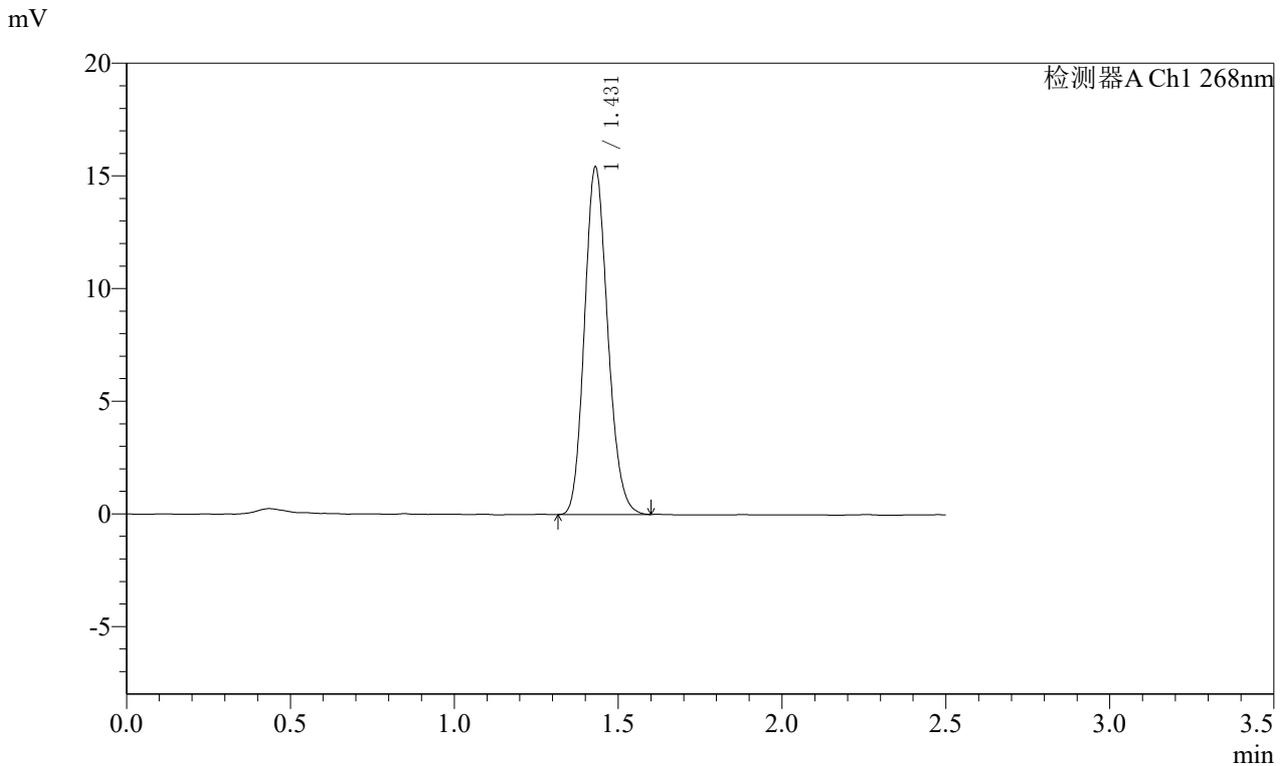


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-854-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 13:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:38:07 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	1.431	76074	100.000	15419	1940	1.154	--
总计		76074	100.000	15419			

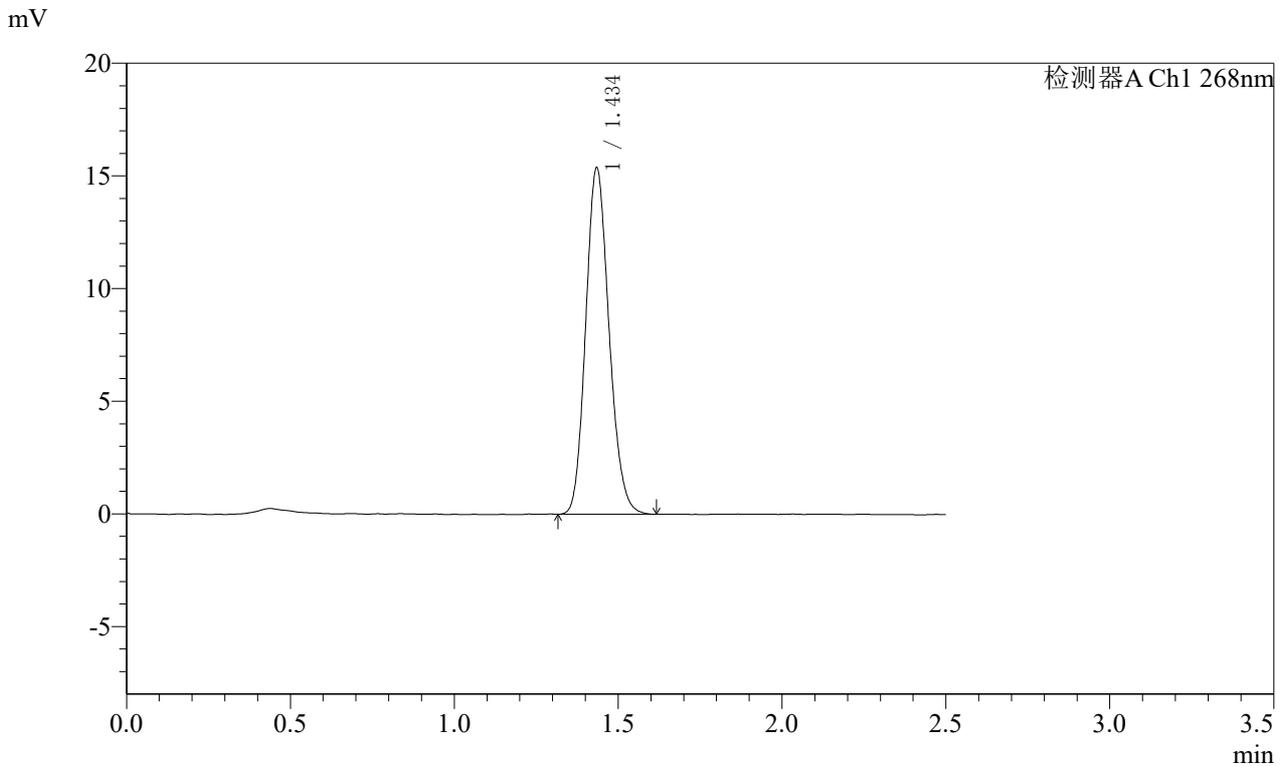
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-855-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 13:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:38:12 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	1.434	76215	100.000	15259	1937	1.154	--
总计		76215	100.000	15259			

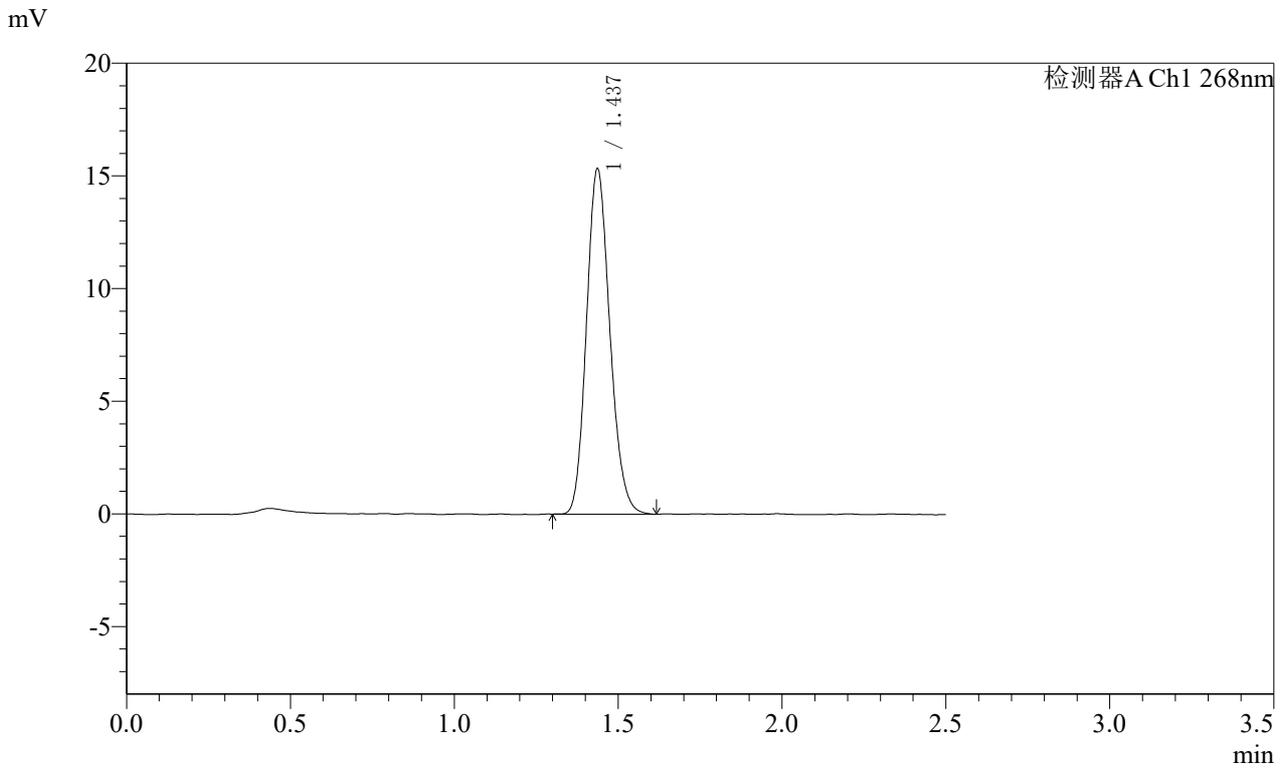
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-856-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 13:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:38:15 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	1.437	76075	100.000	15305	1936	1.157	--
总计		76075	100.000	15305			

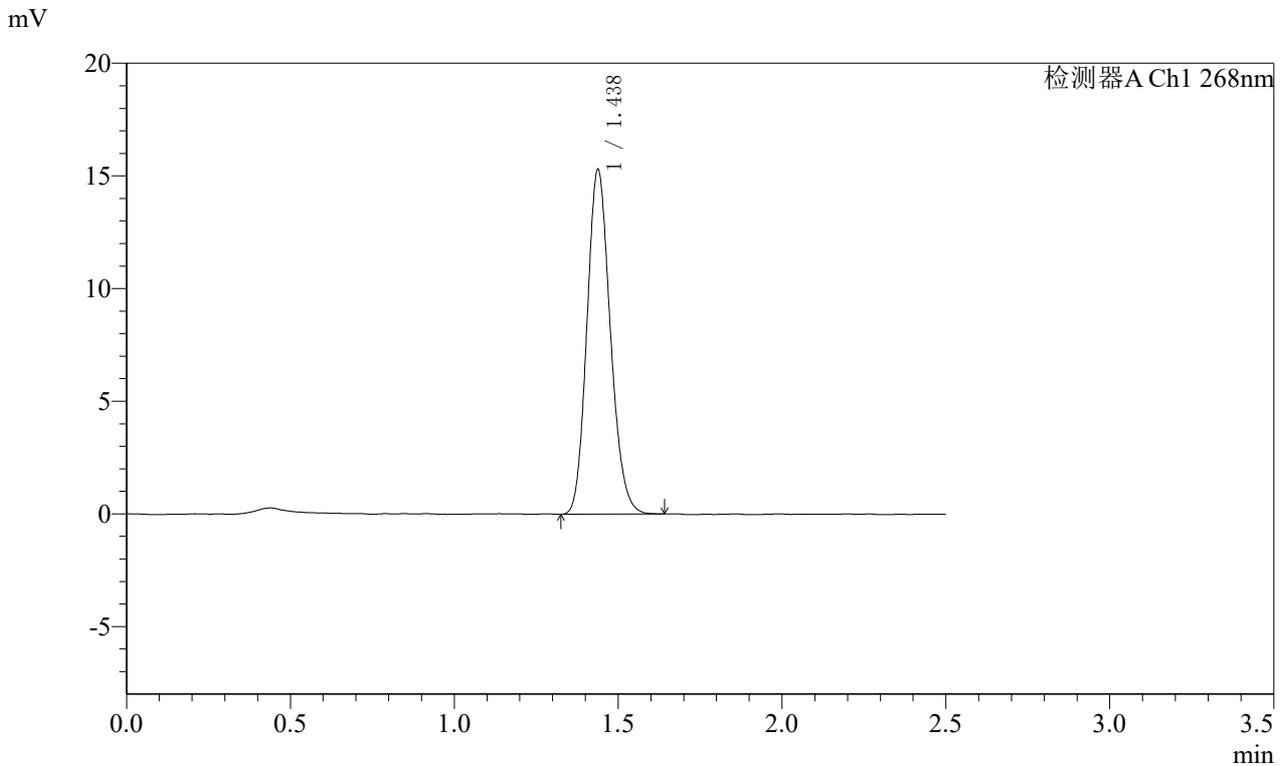
图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-857-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 14:00:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:38:18 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	1.438	76037	100.000	15295	1935	1.156	--
总计		76037	100.000	15295			

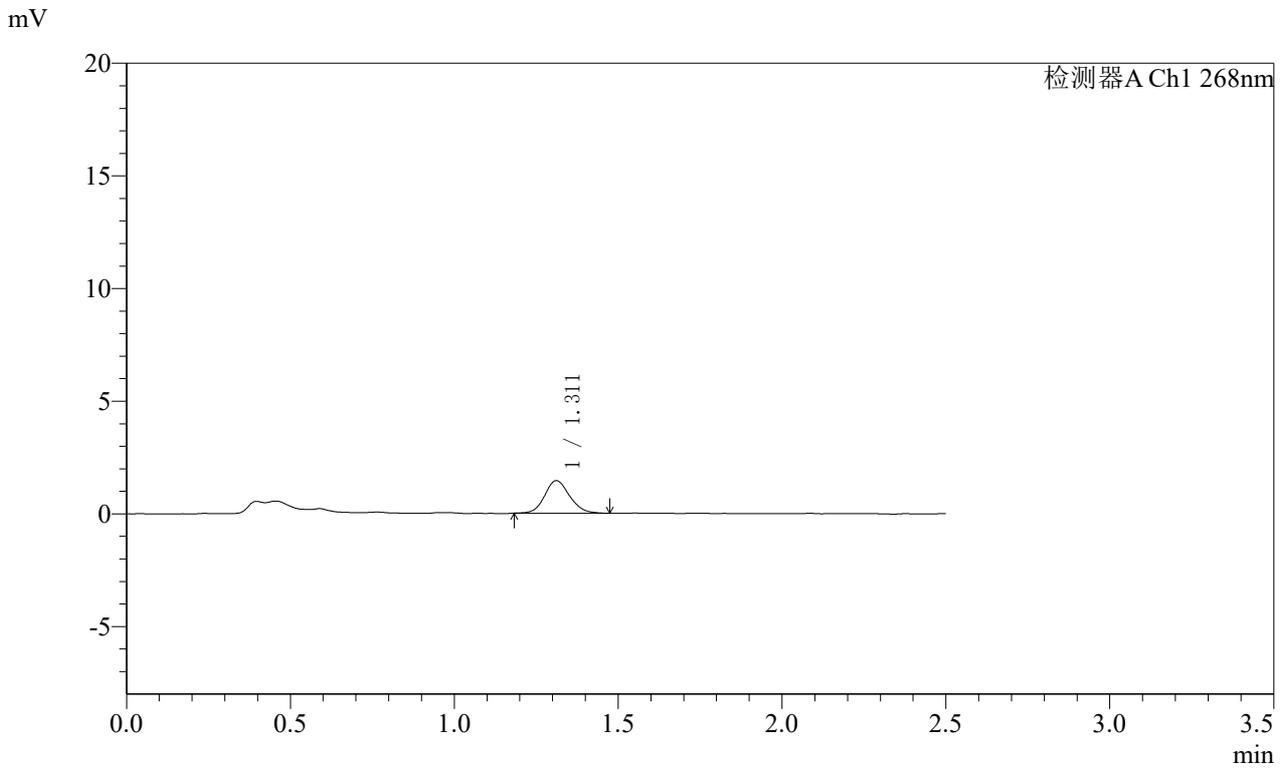
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-864-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 14:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:38:38 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	1.311	7670	100.000	1443	1454	1.117	--
总计		7670	100.000	1443			

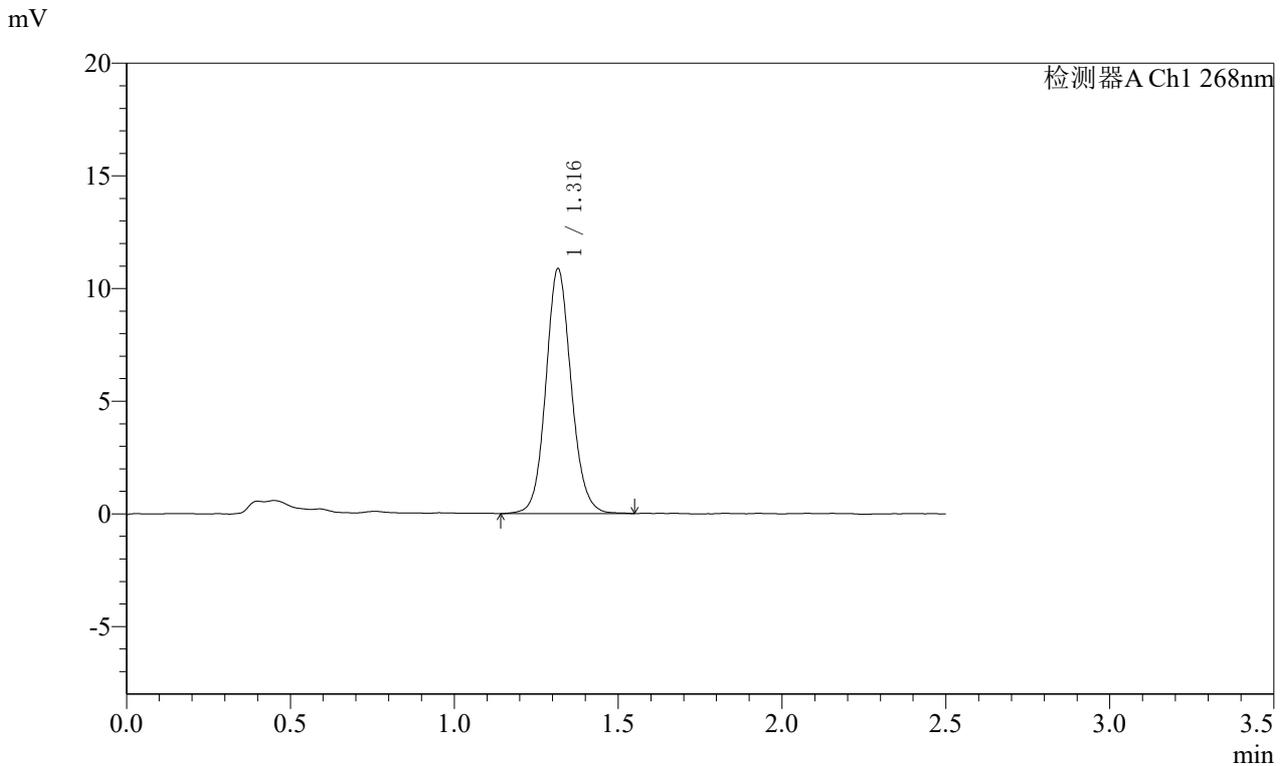
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-879-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 15:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:39:18 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	1.316	58683	100.000	10829	1419	1.101	--
总计		58683	100.000	10829			

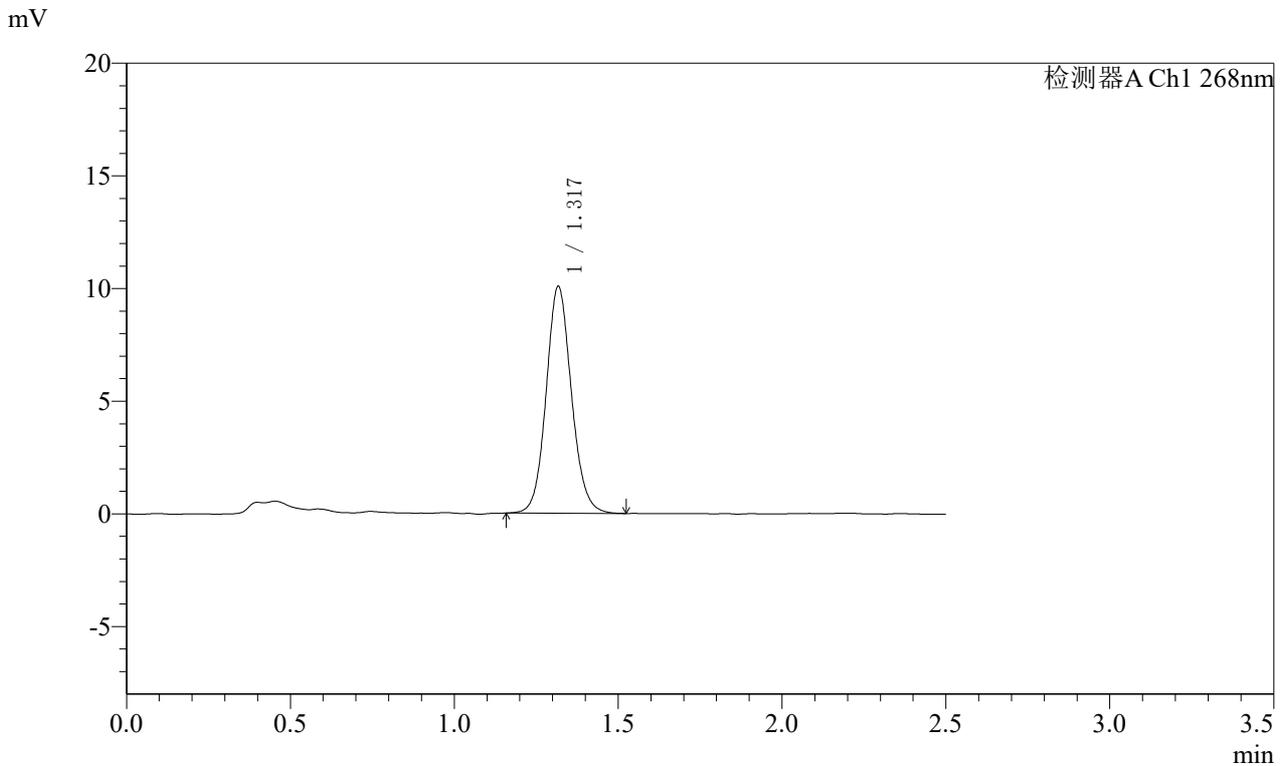
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-881-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 15:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:39:24 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	1.317	54149	100.000	10007	1430	1.101	--
总计		54149	100.000	10007			

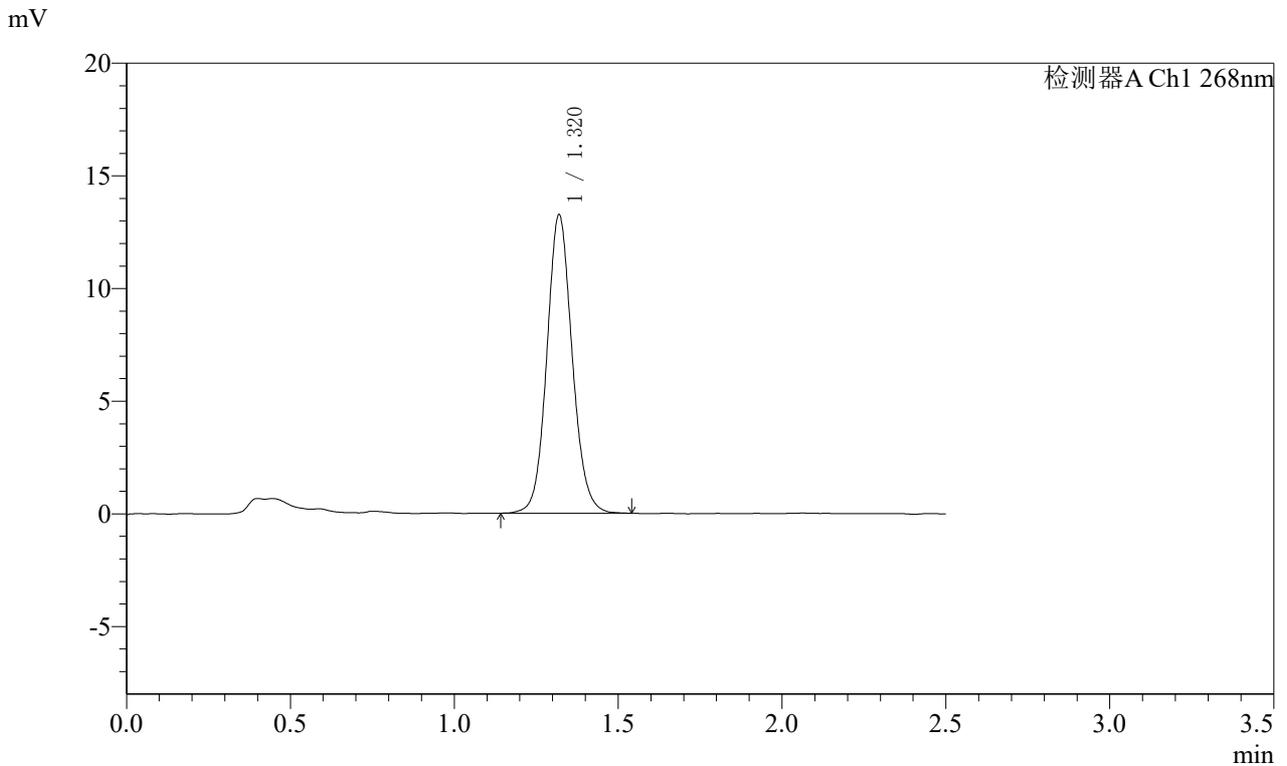
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-887-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 15:26:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:39:39 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	1.320	71467	100.000	13229	1423	1.094	--
总计		71467	100.000	13229			

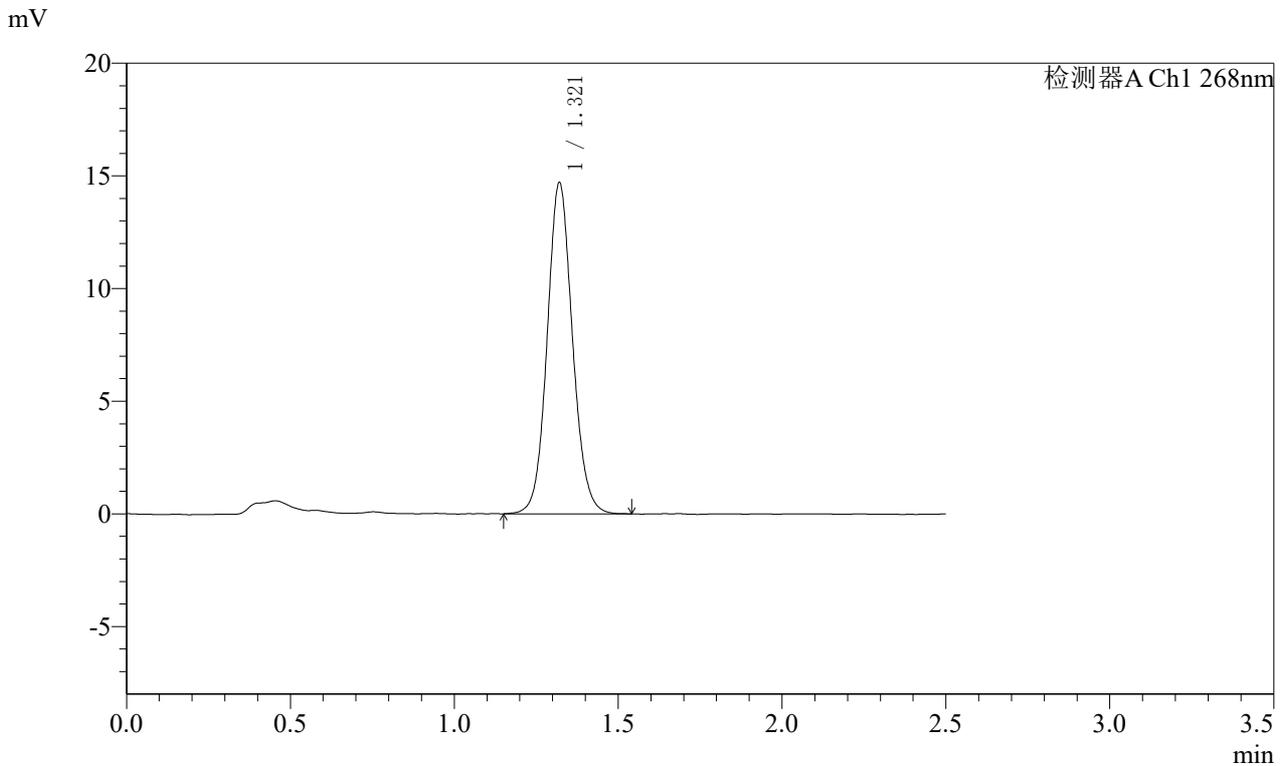
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-889-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 15:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:39:44 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	1.321	79138	100.000	14699	1429	1.089	--
总计		79138	100.000	14699			

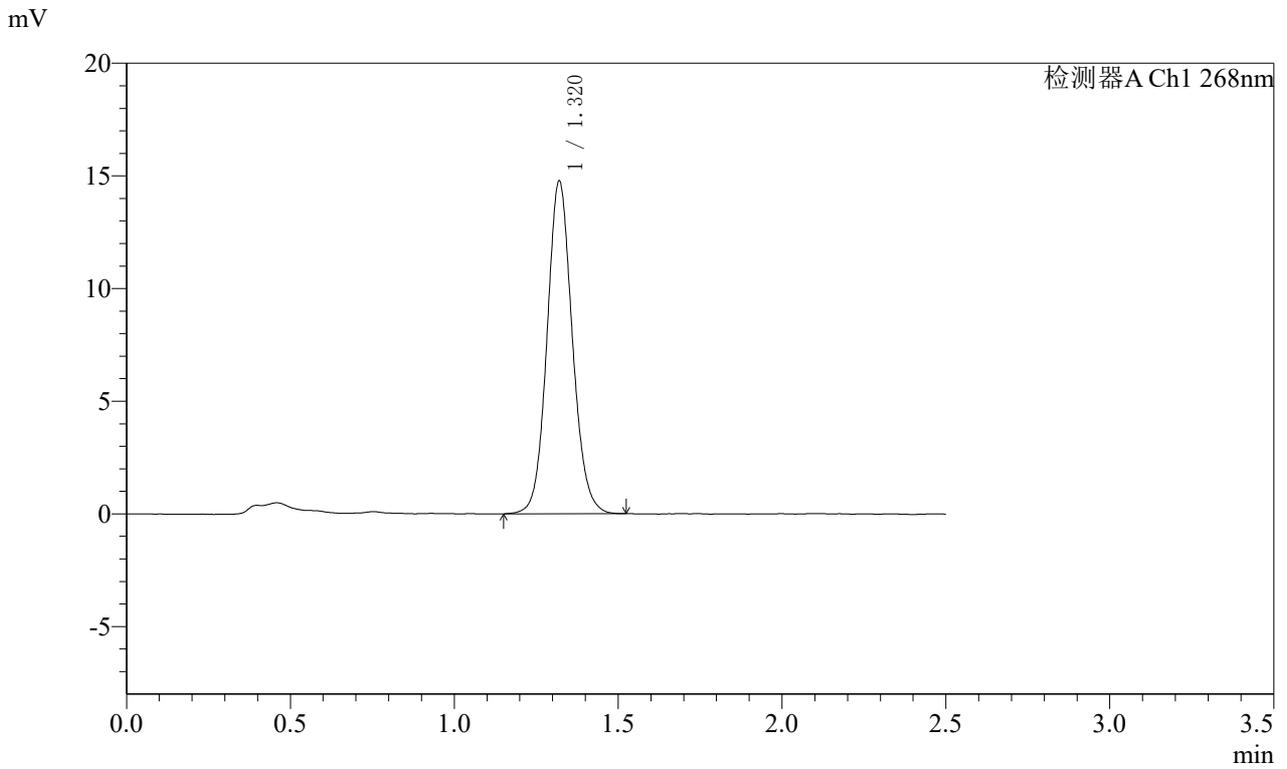
图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-895-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 15:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:00 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	1.320	79494	100.000	14757	1427	1.093	--
总计		79494	100.000	14757			

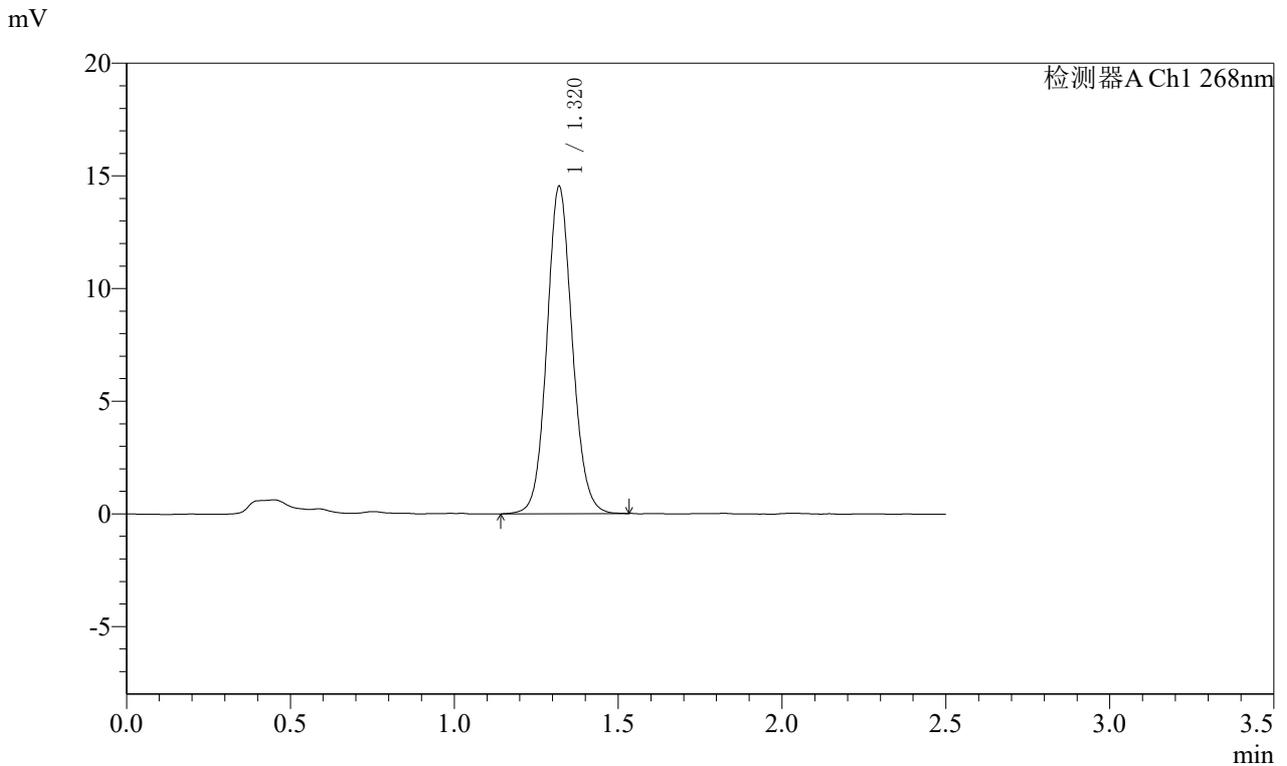
图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-897-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 15:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:06 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	1.320	78361	100.000	14516	1419	1.088	--
总计		78361	100.000	14516			

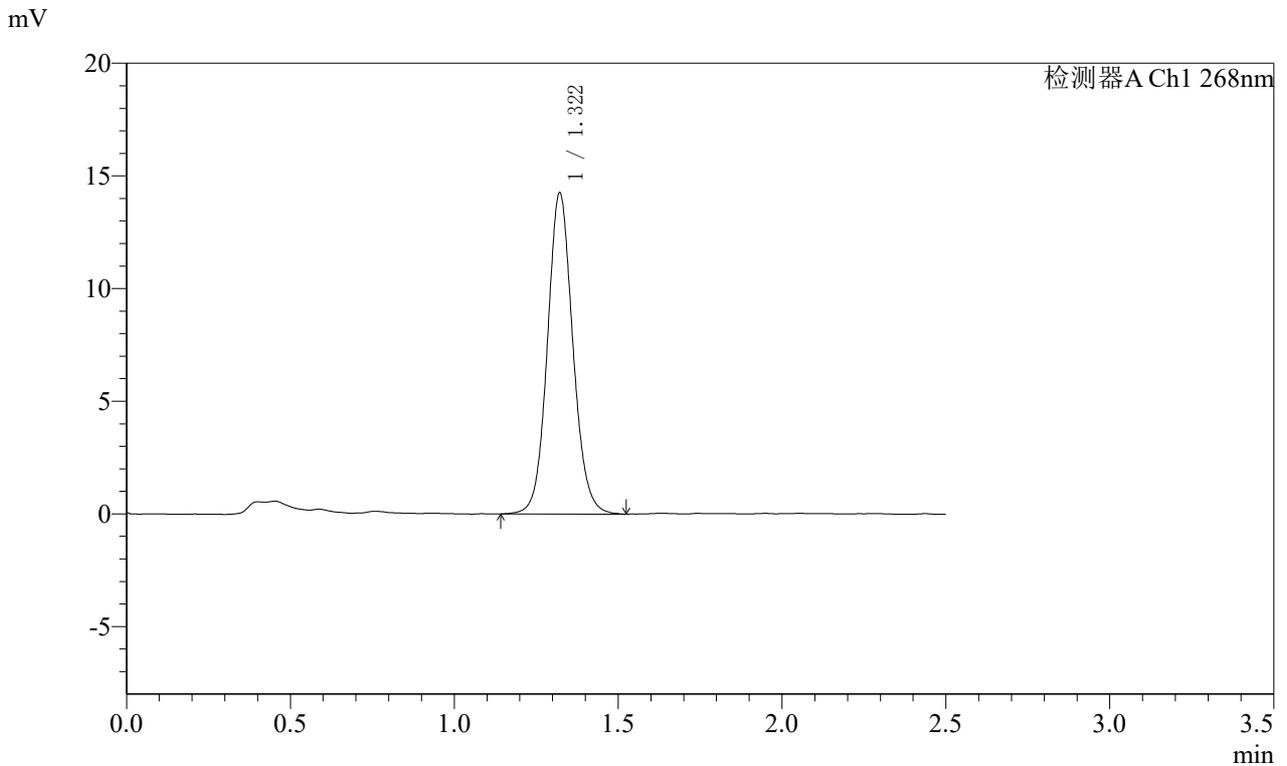
图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-899-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 16:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:11 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	1.322	77159	100.000	14255	1417	1.089	--
总计		77159	100.000	14255			

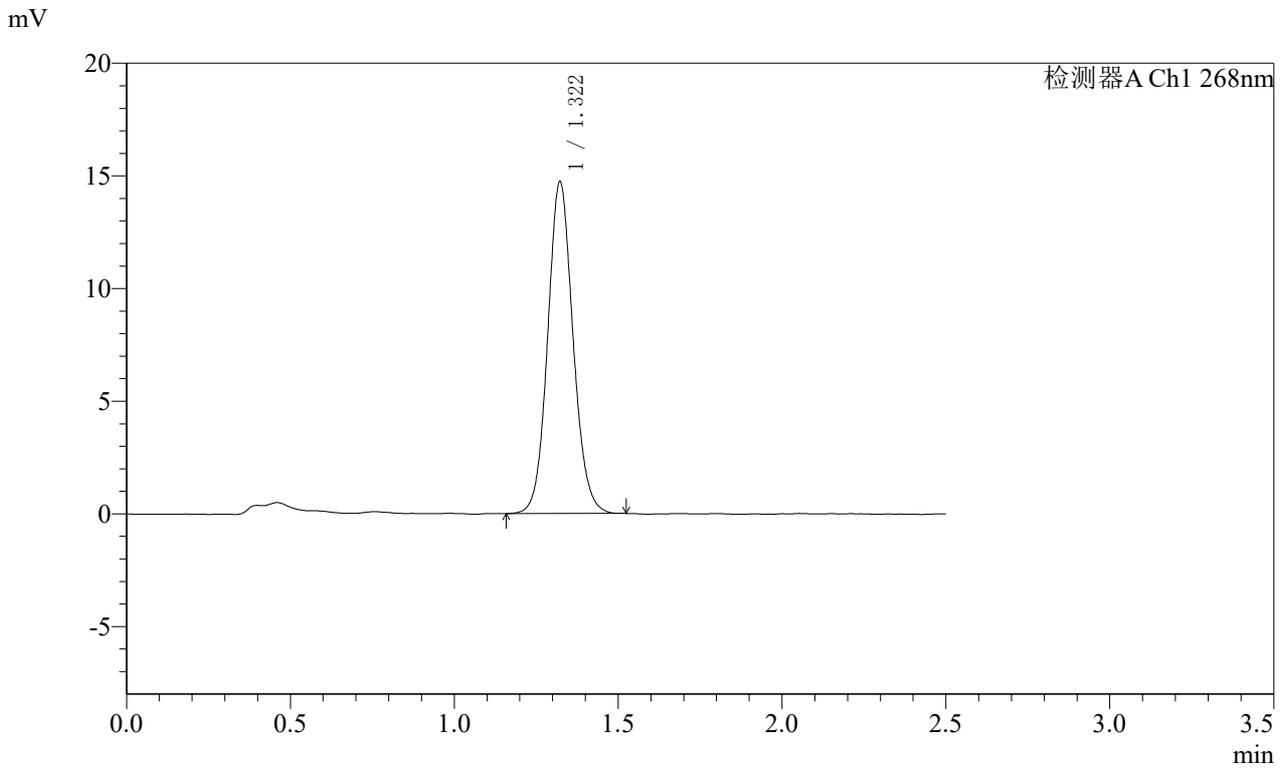
图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-901-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 16:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:17 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	1.322	79419	100.000	14730	1421	1.091	--
总计		79419	100.000	14730			

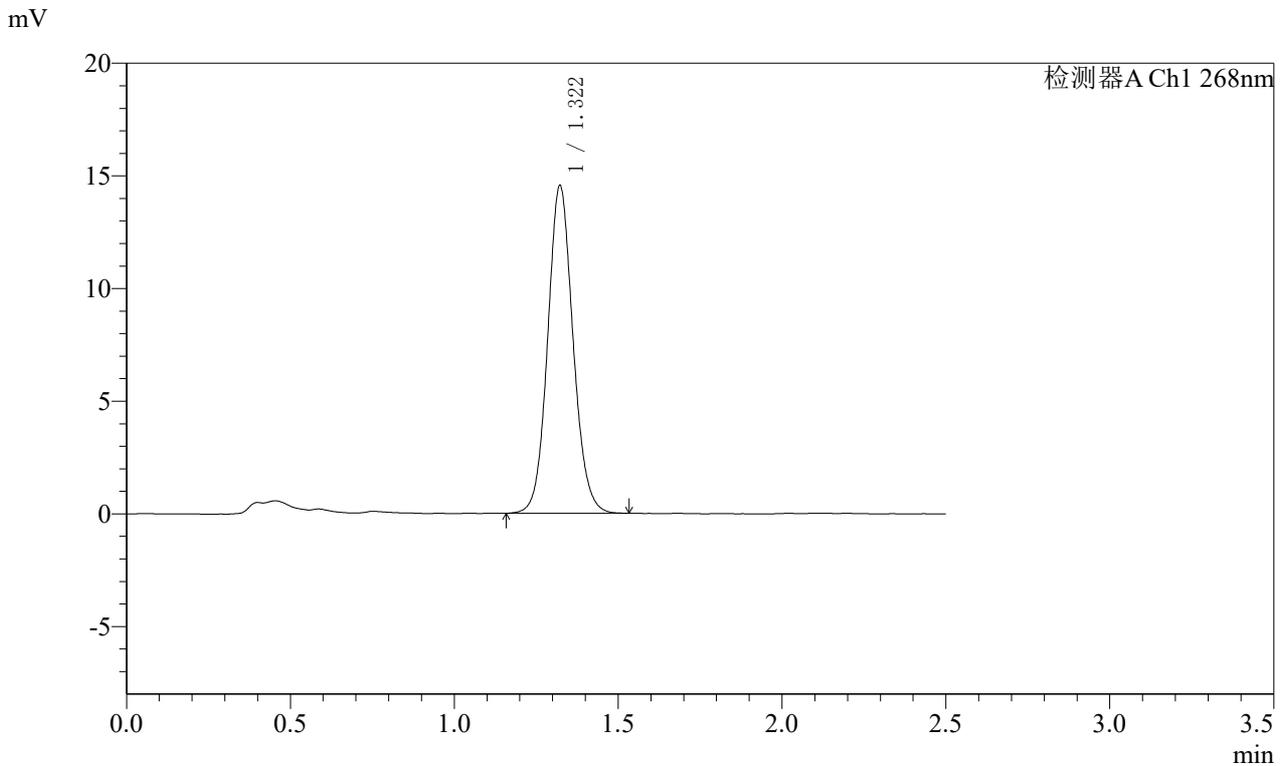
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-906-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 16:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:31 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	1.322	78405	100.000	14546	1421	1.093	--
总计		78405	100.000	14546			

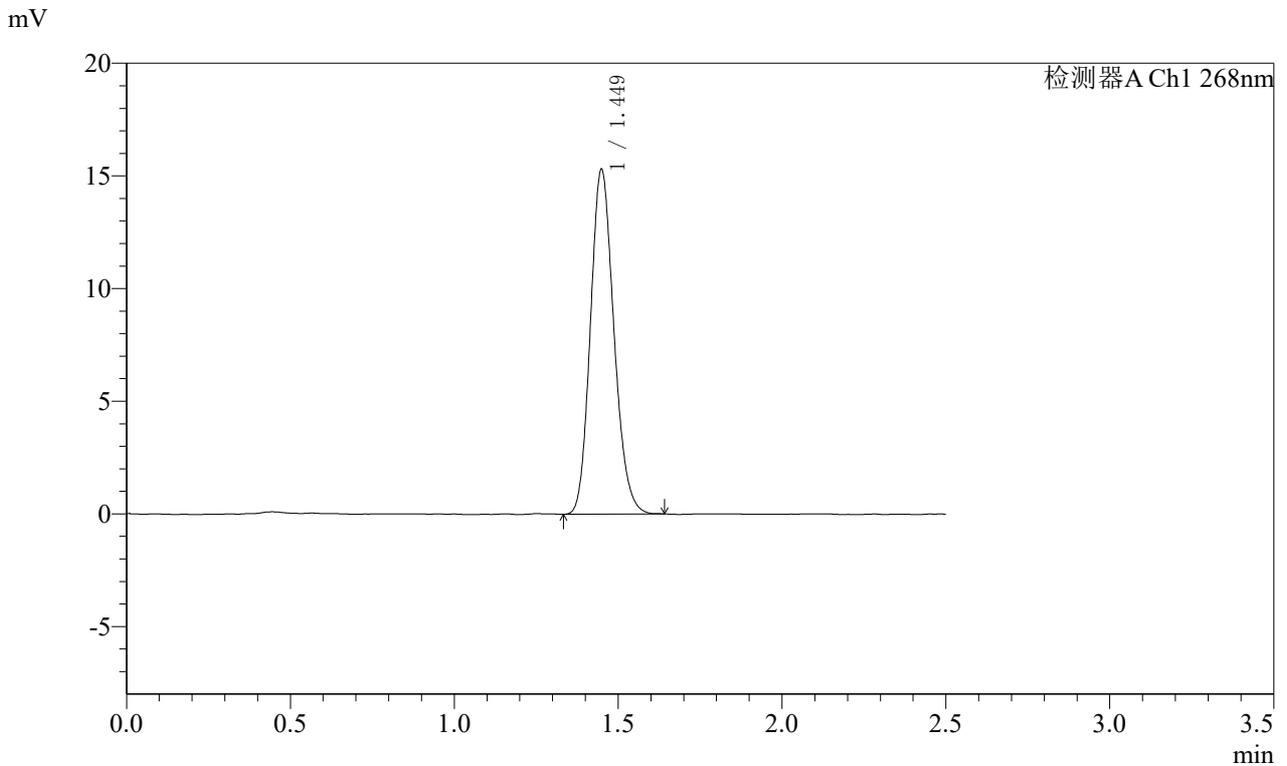
图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-907-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 16:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:33 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	1.449	76280	100.000	15268	1953	1.159	--
总计		76280	100.000	15268			

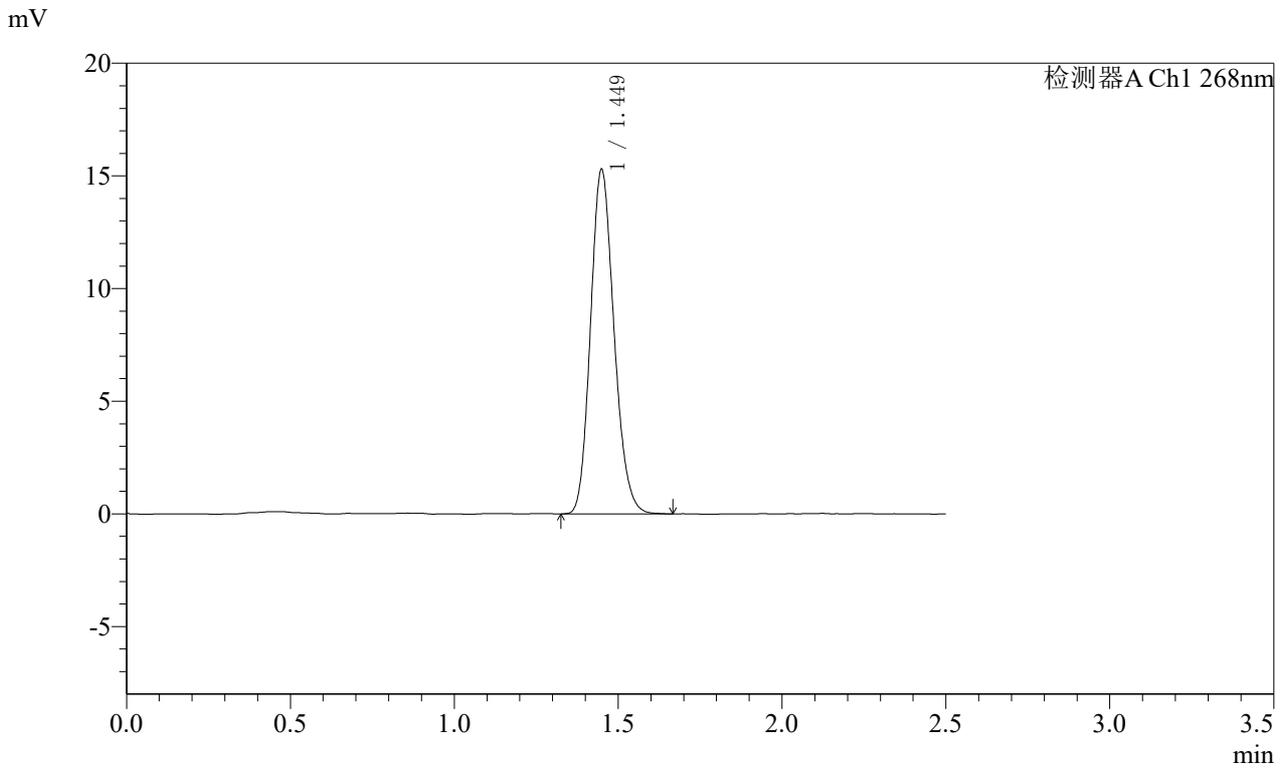
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-908-2 - zzp-2025022821p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 16:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:36 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	1.449	76411	100.000	15246	1946	1.164	--
总计		76411	100.000	15246			

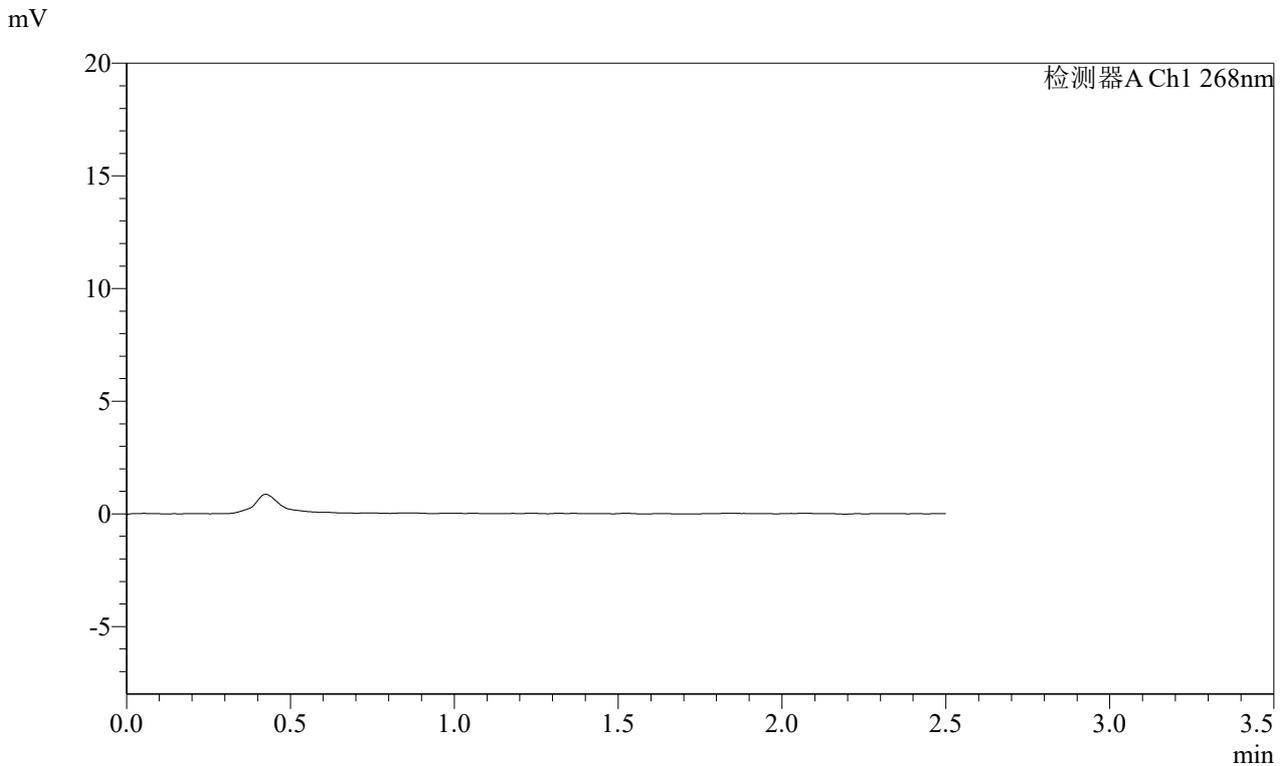
图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-909-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 16:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:38 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)
总计							

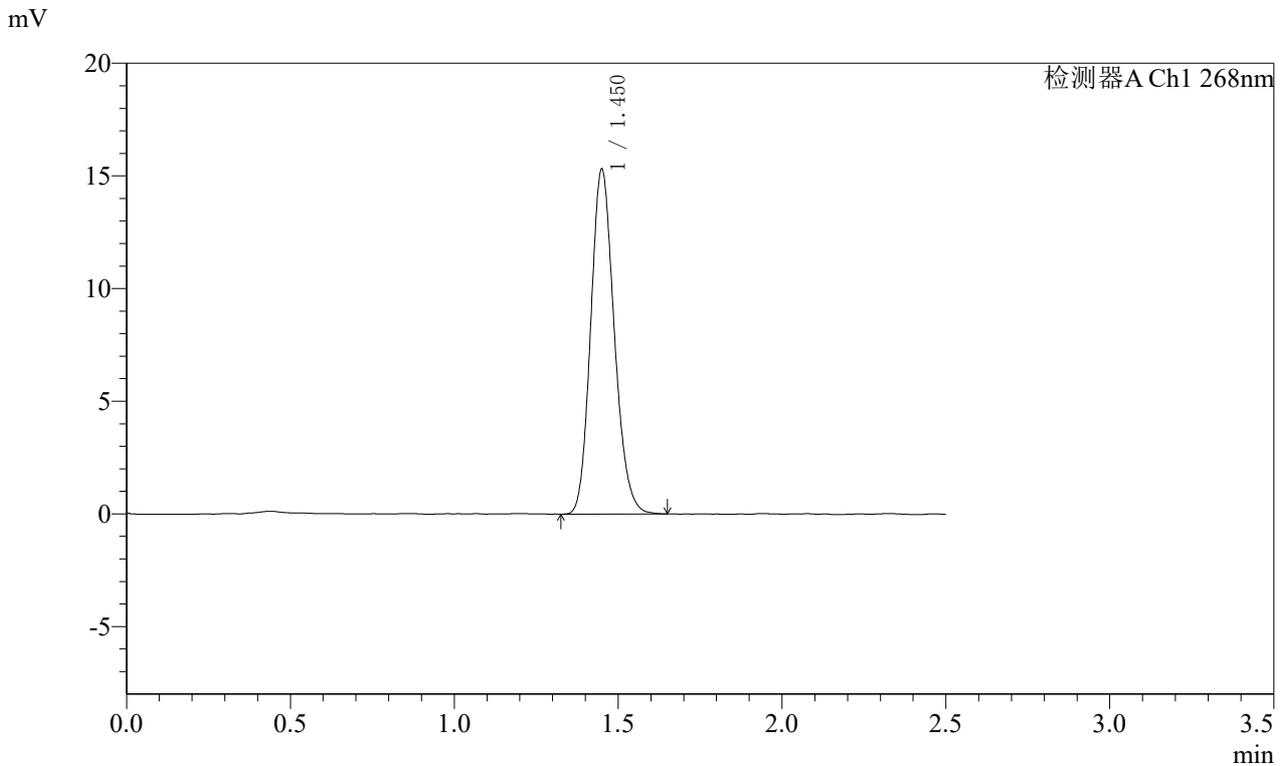
图57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-910-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 16:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:41 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	1.450	76513	100.000	15228	1950	1.161	--
总计		76513	100.000	15228			

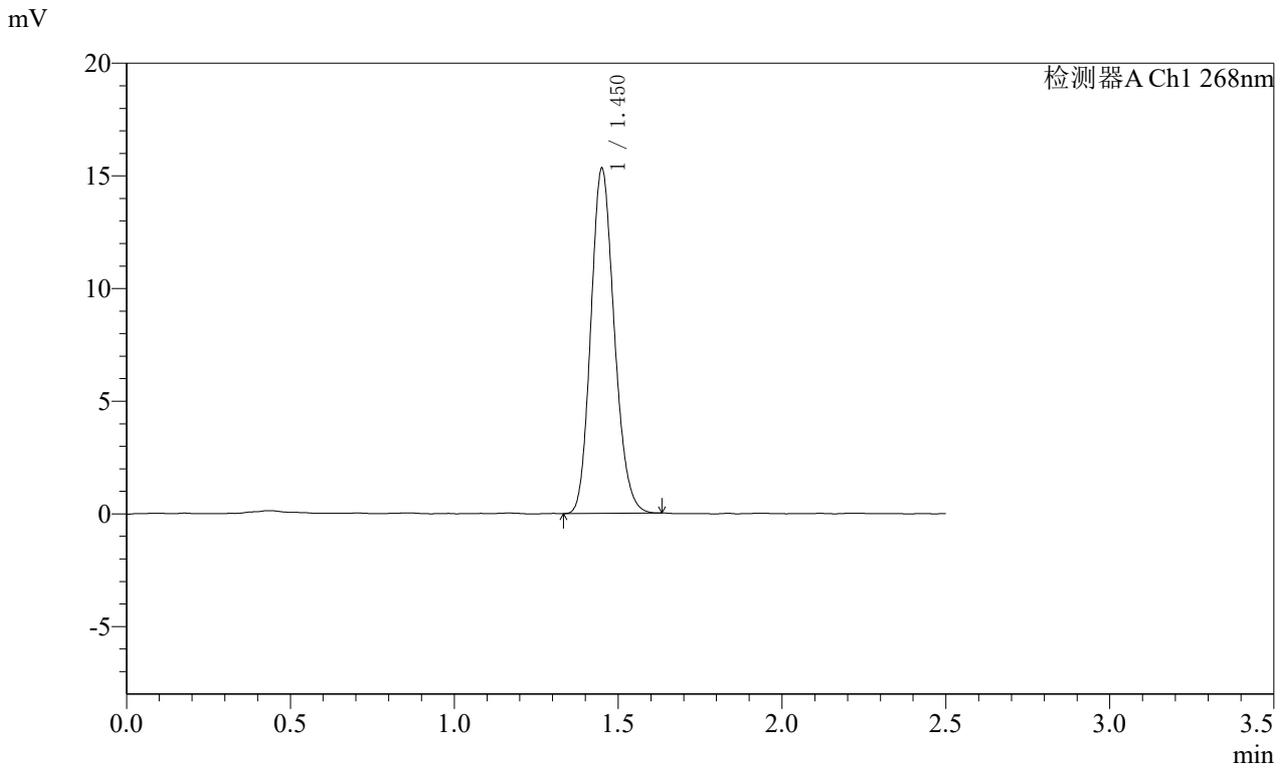
图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-912-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 16:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:40:46 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	1.450	76311	100.000	15228	1957	1.159	--
总计		76311	100.000	15228			

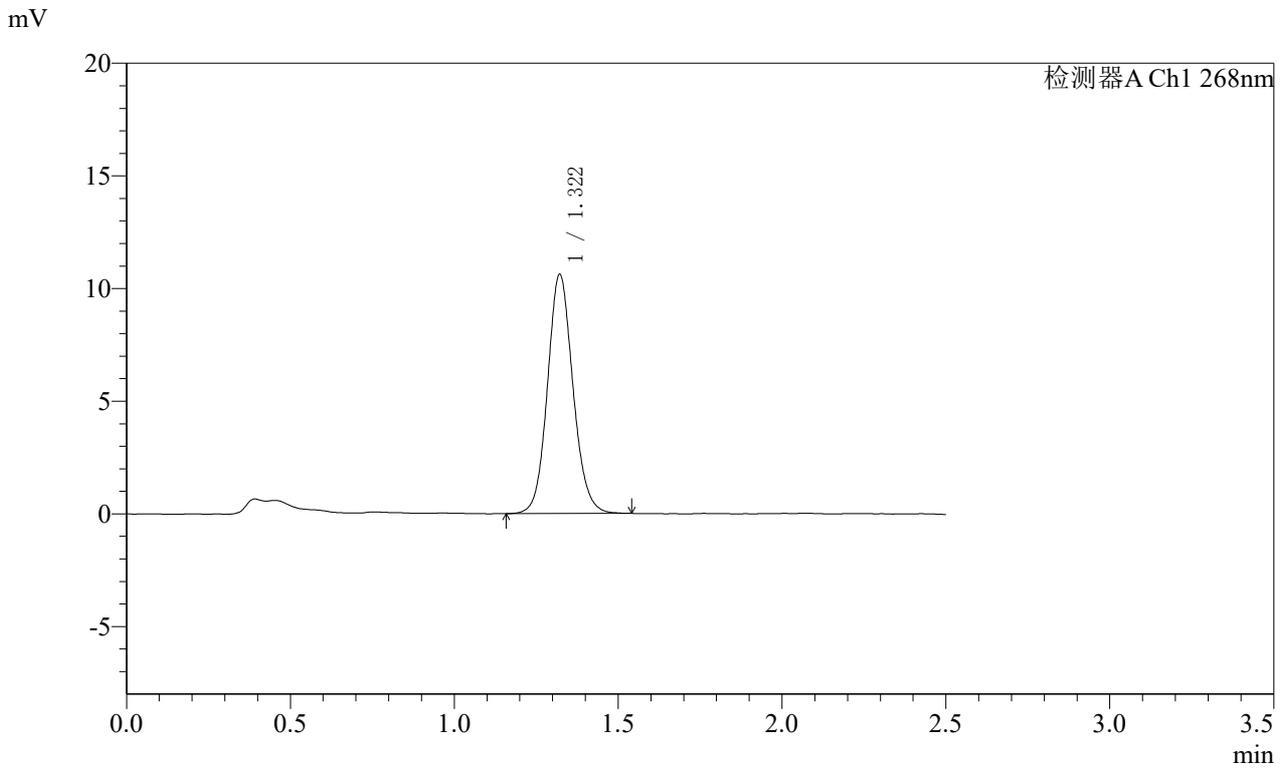
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-933-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 17:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:41:41 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	1.322	57537	100.000	10620	1414	1.104	--
总计		57537	100.000	10620			

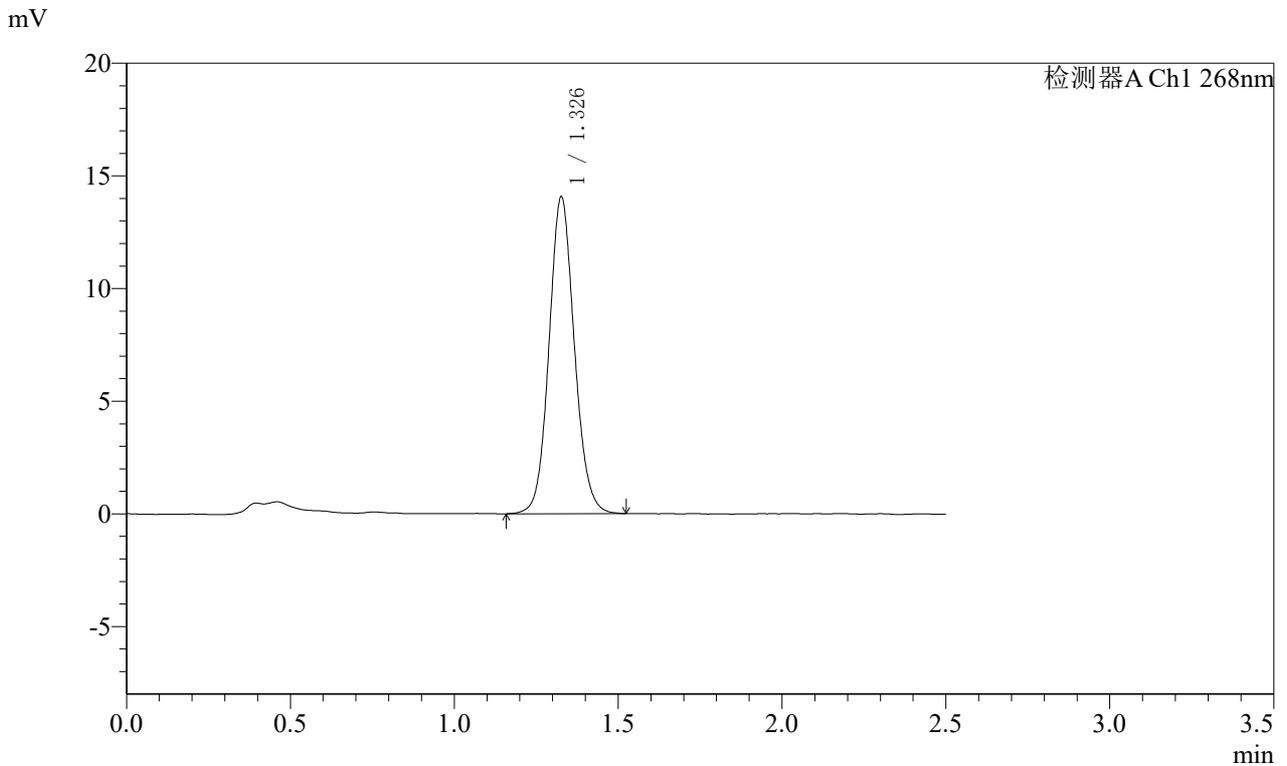
图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-942-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 18:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:42:05 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	1.326	75898	100.000	13984	1429	1.095	--
总计		75898	100.000	13984			

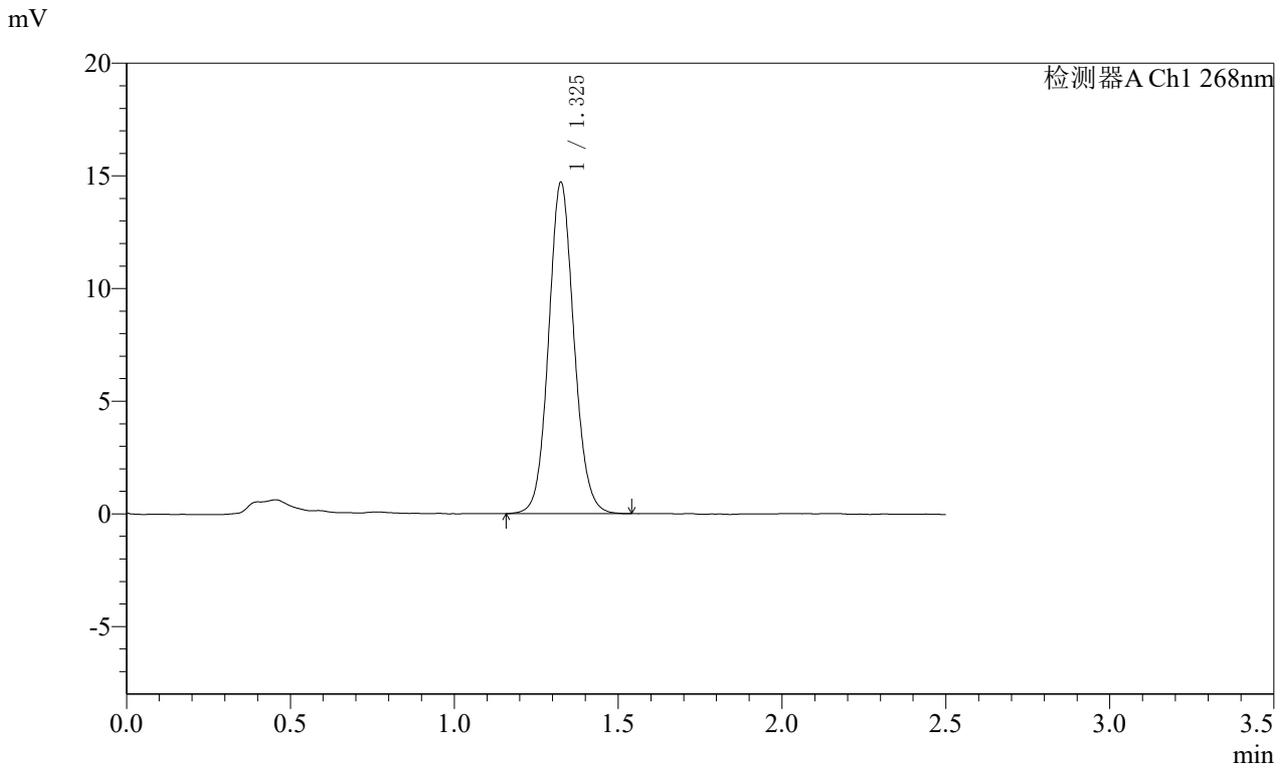
图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-949-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 18:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:42:24 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	1.325	79250	100.000	14637	1432	1.089	--
总计		79250	100.000	14637			

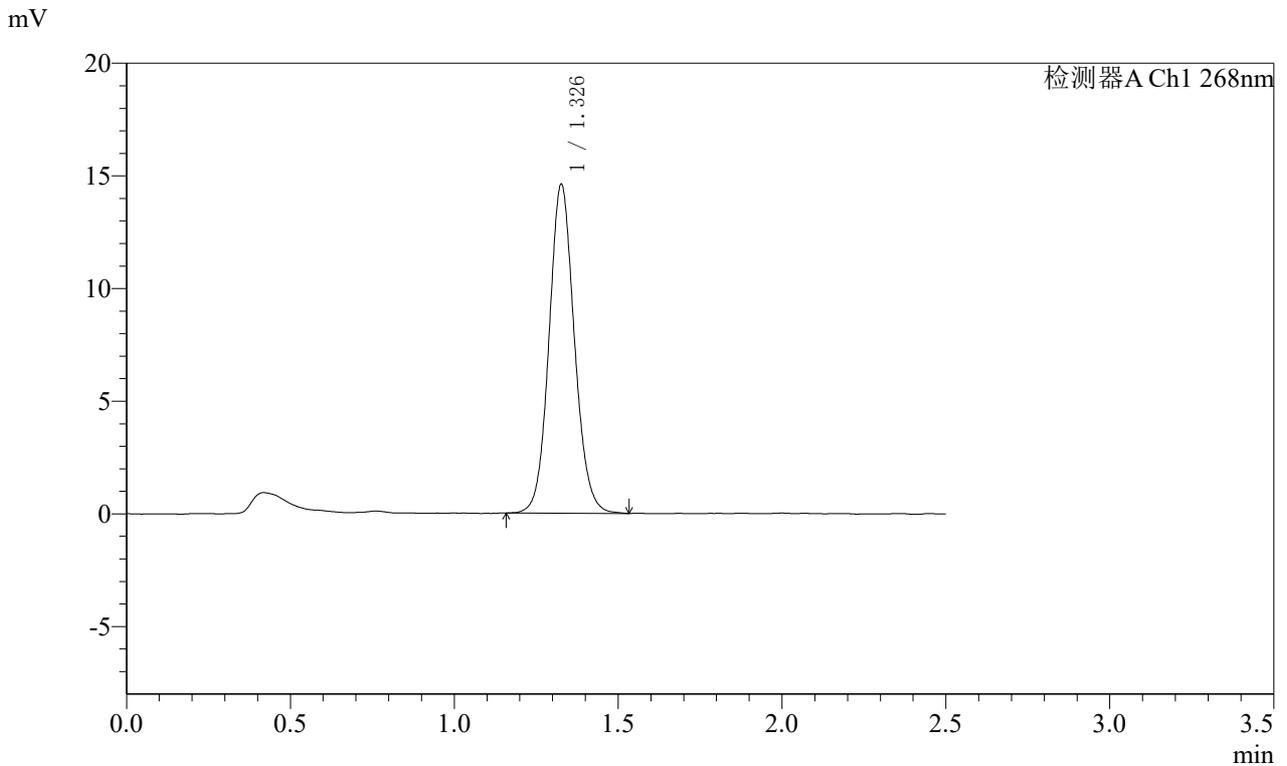
图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-952-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 18:33:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:42:32 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	1.326	78688	100.000	14515	1431	1.091	--
总计		78688	100.000	14515			

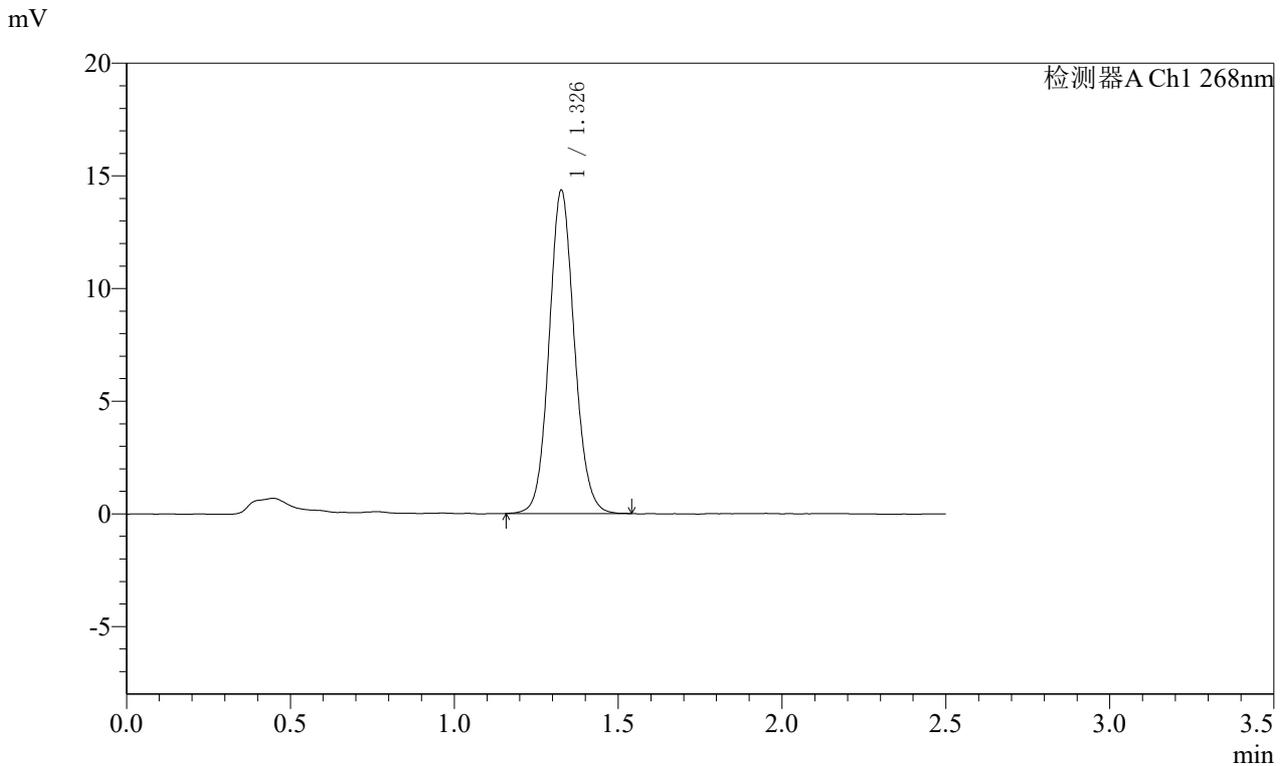
图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-953-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 18:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:42:35 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	1.326	77135	100.000	14268	1435	1.094	--
总计		77135	100.000	14268			

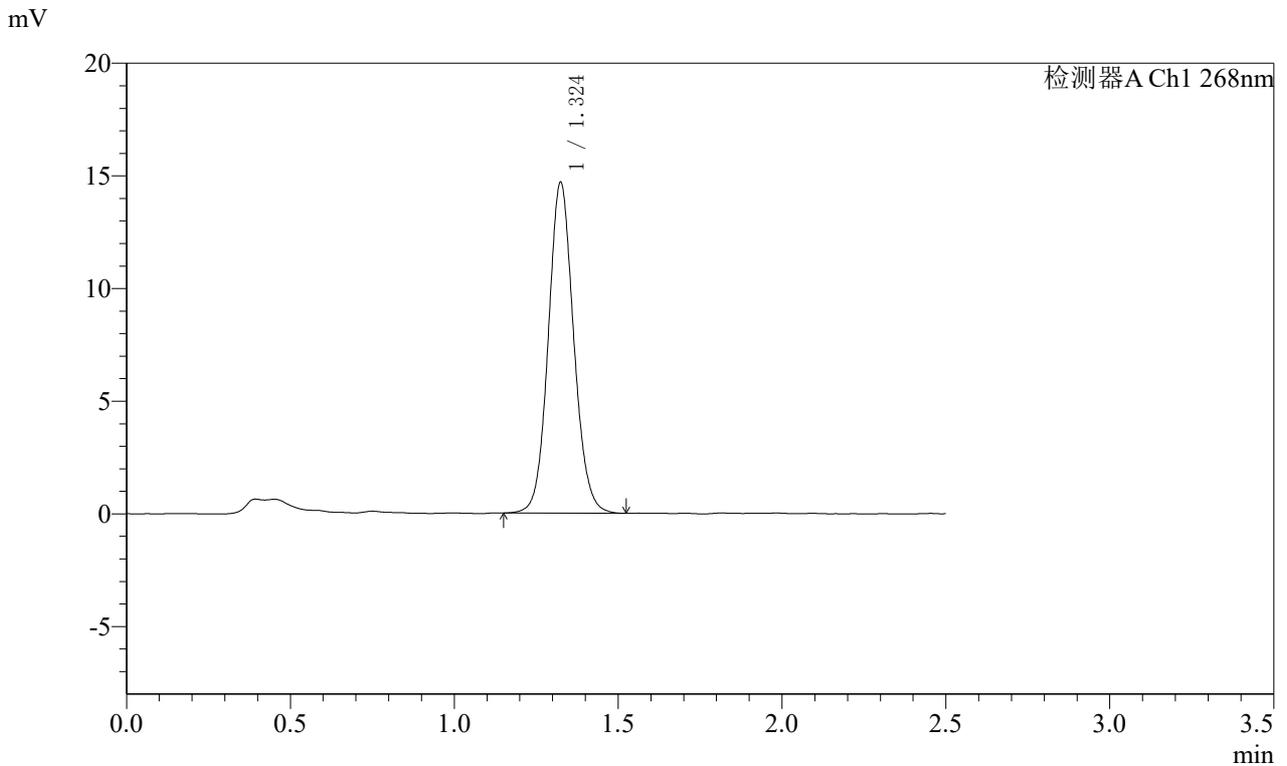
图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-957-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 18:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:42:46 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	1.324	79268	100.000	14647	1419	1.089	--
总计		79268	100.000	14647			

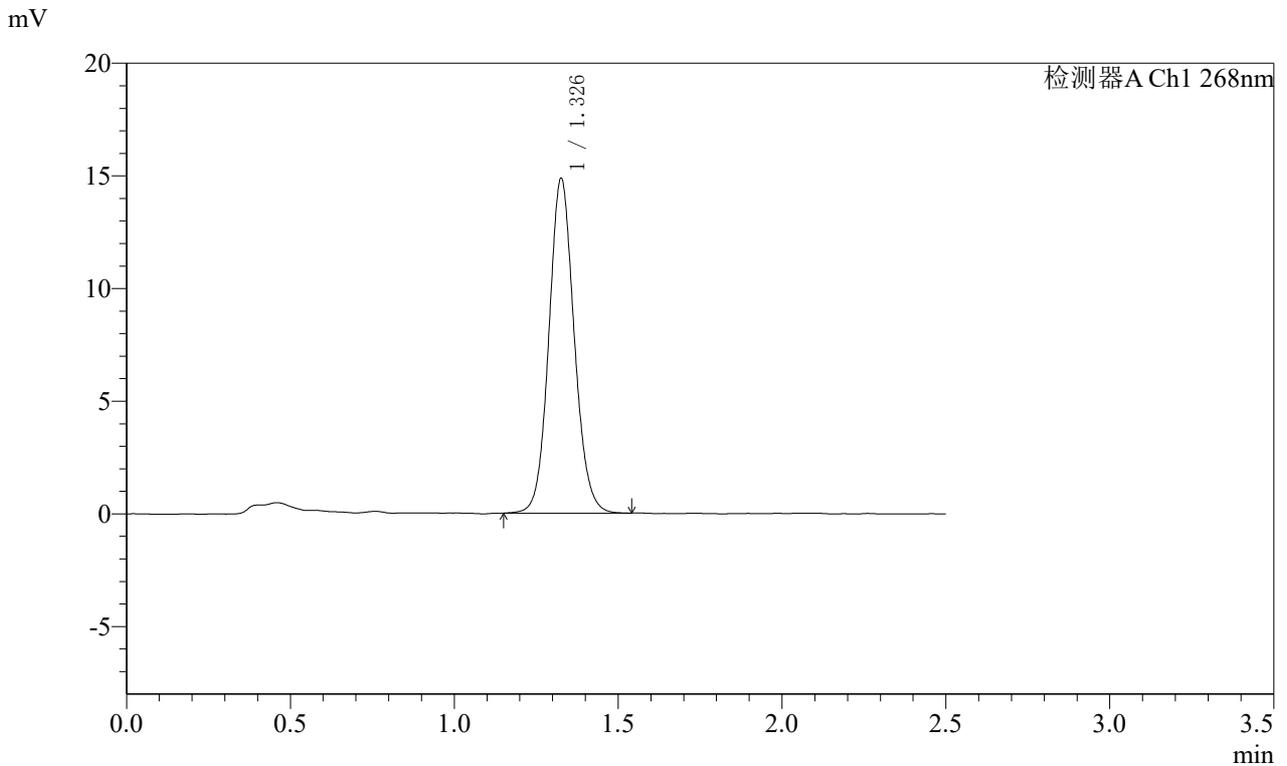
图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-961-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 18:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:42:56 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	1.326	79950	100.000	14748	1434	1.093	--
总计		79950	100.000	14748			

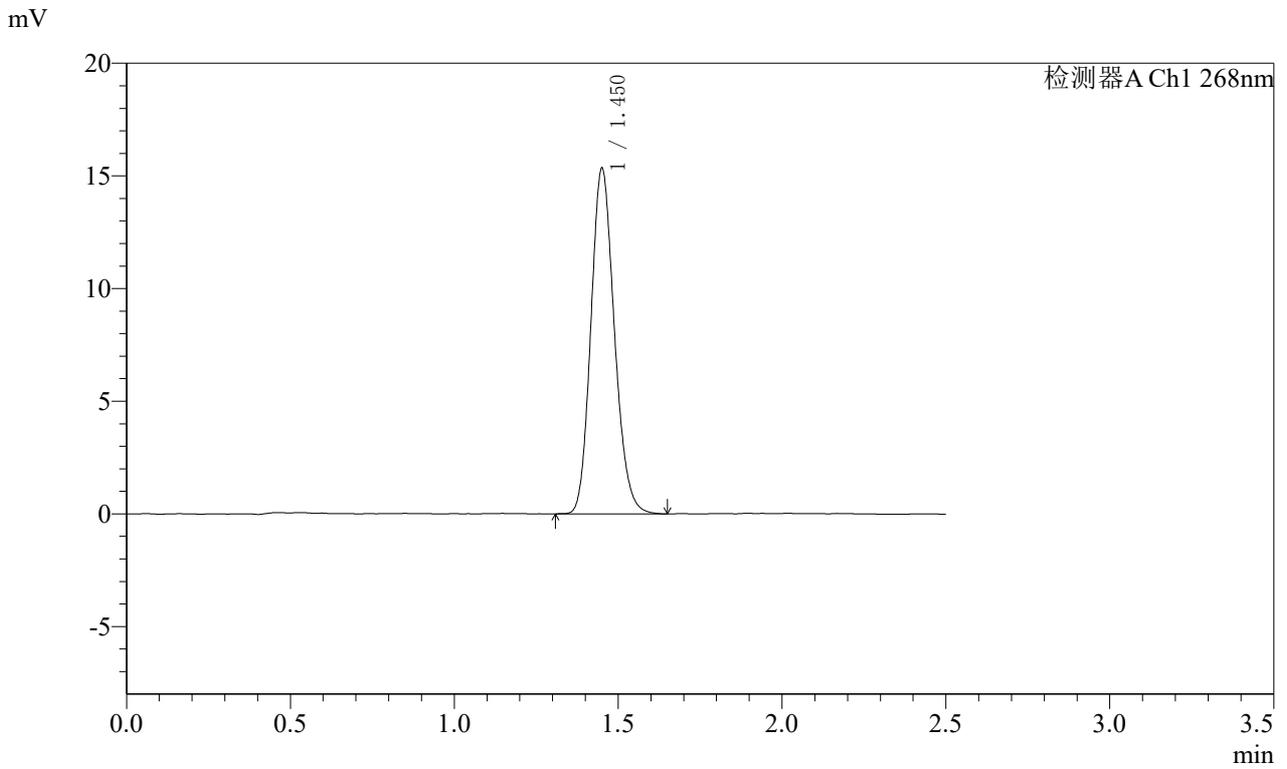
图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-963-2 - zzp-2025030121p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 19:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:43:01 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	1.450	76515	100.000	15235	1963	1.160	--
总计		76515	100.000	15235			

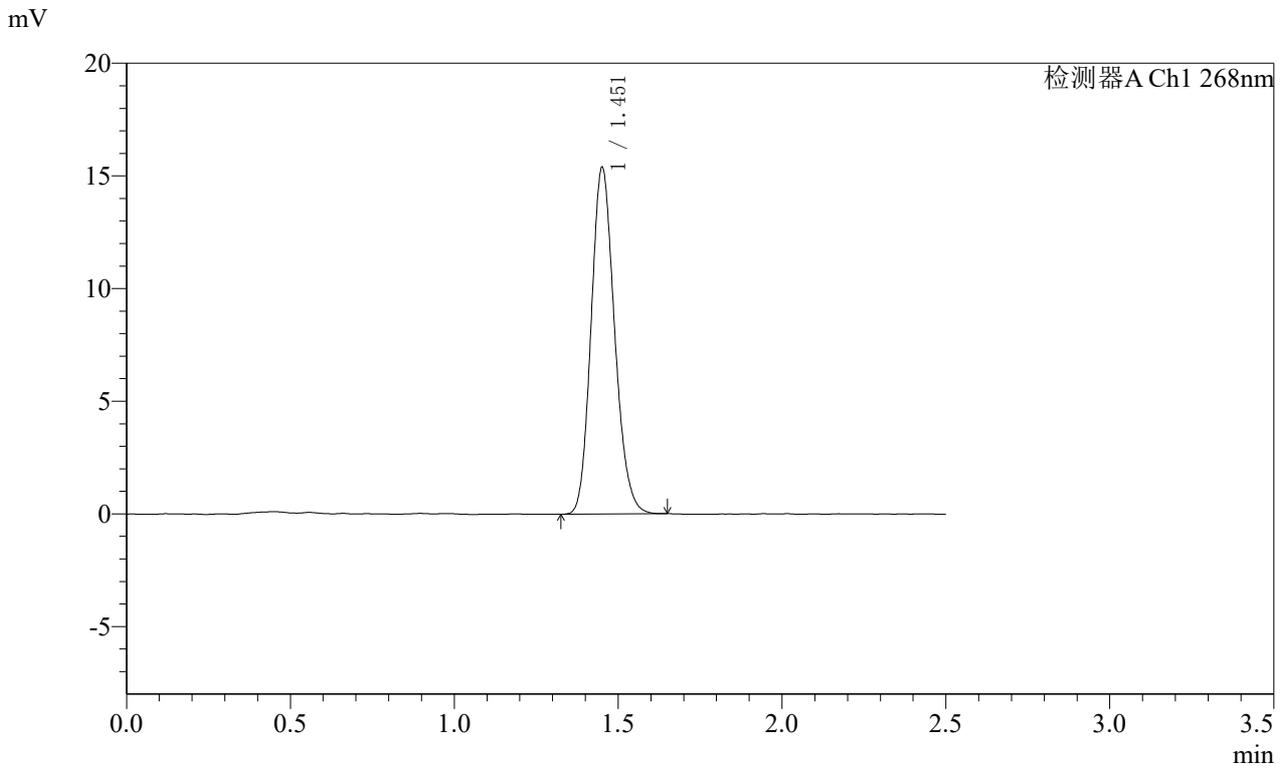
图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-966-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 19:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:43:09 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	1.451	76658	100.000	15263	1961	1.160	--
总计		76658	100.000	15263			

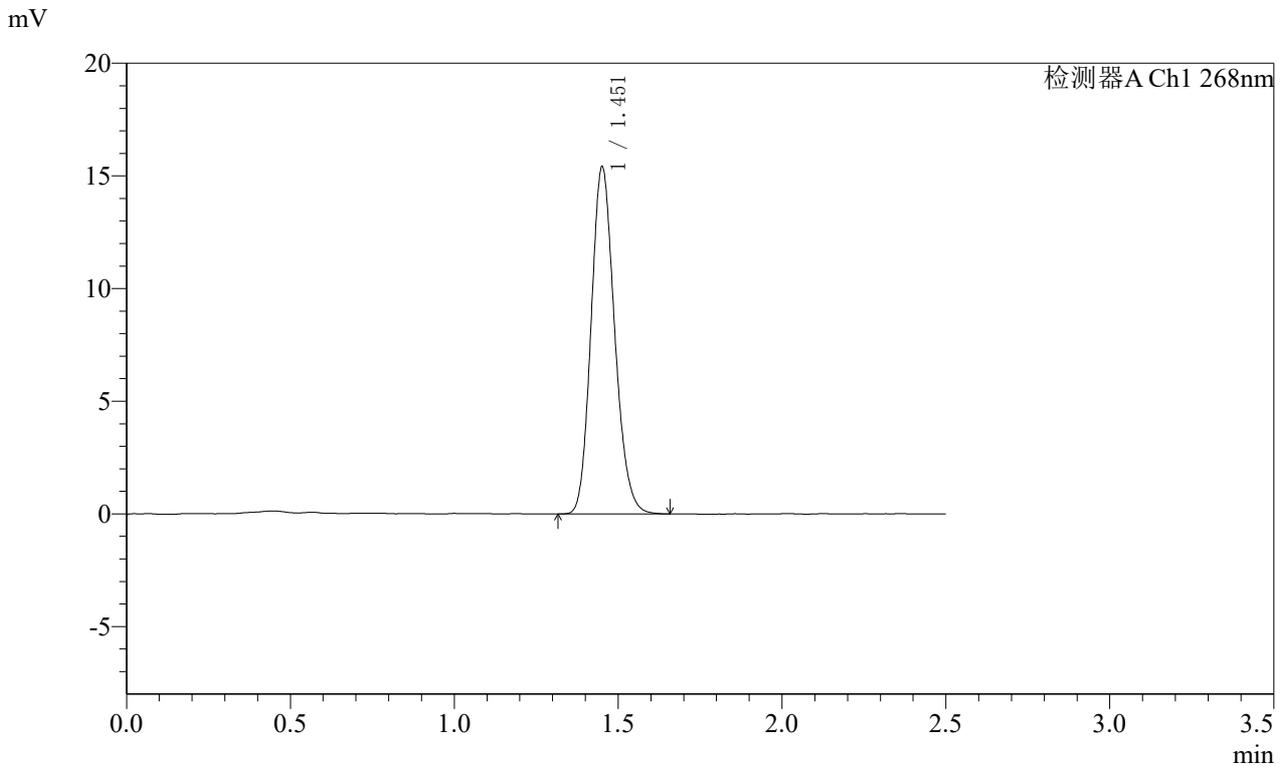
图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-967-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 19:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:43:12 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	1.451	77065	100.000	15287	1950	1.162	--
总计		77065	100.000	15287			

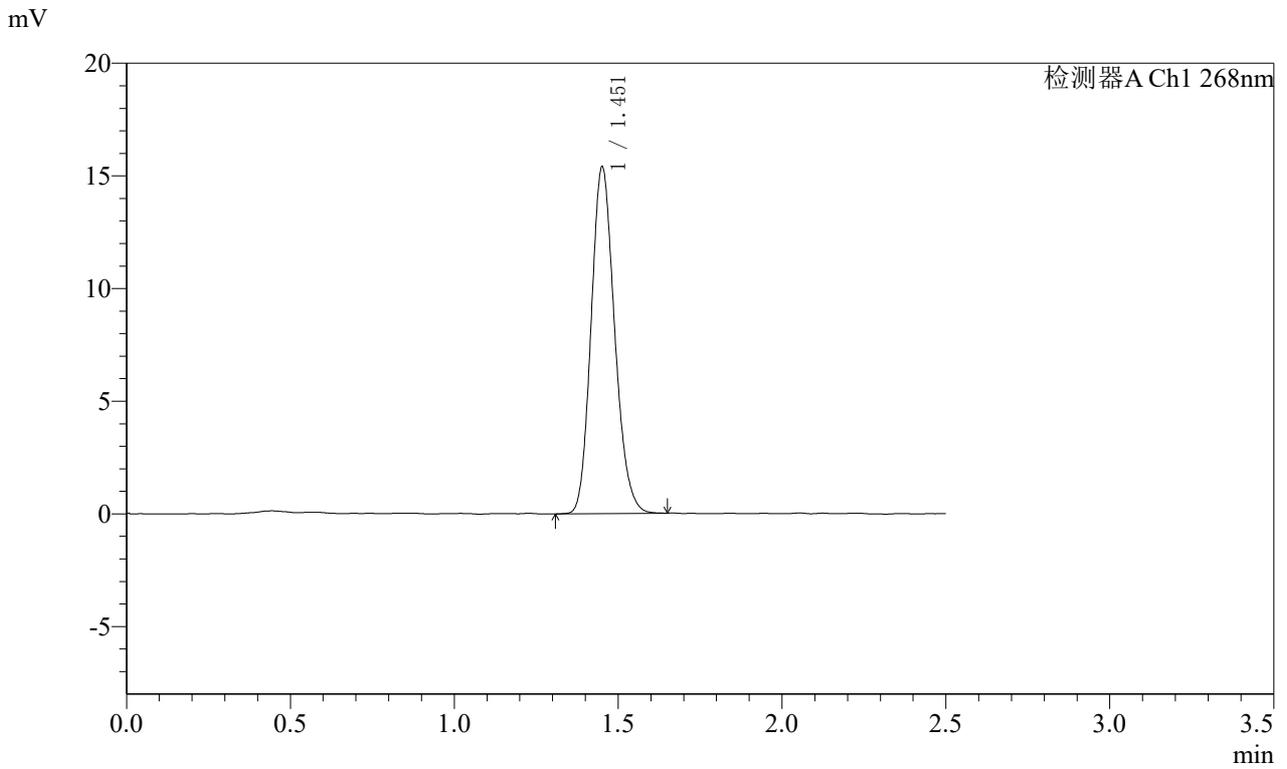
图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-969-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 19:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:43:17 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	1.451	76819	100.000	15272	1956	1.163	--
总计		76819	100.000	15272			

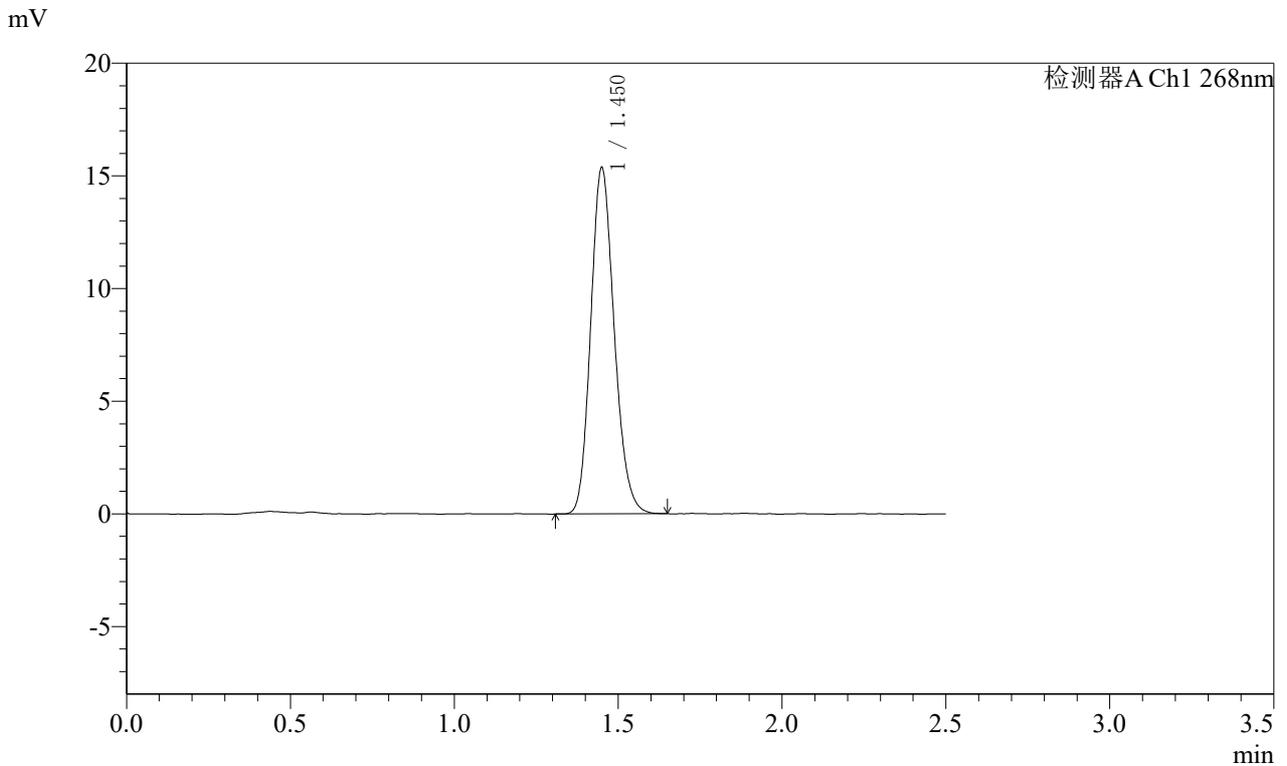
图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-970-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 19:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:43:20 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	1.450	76657	100.000	15292	1959	1.166	--
总计		76657	100.000	15292			

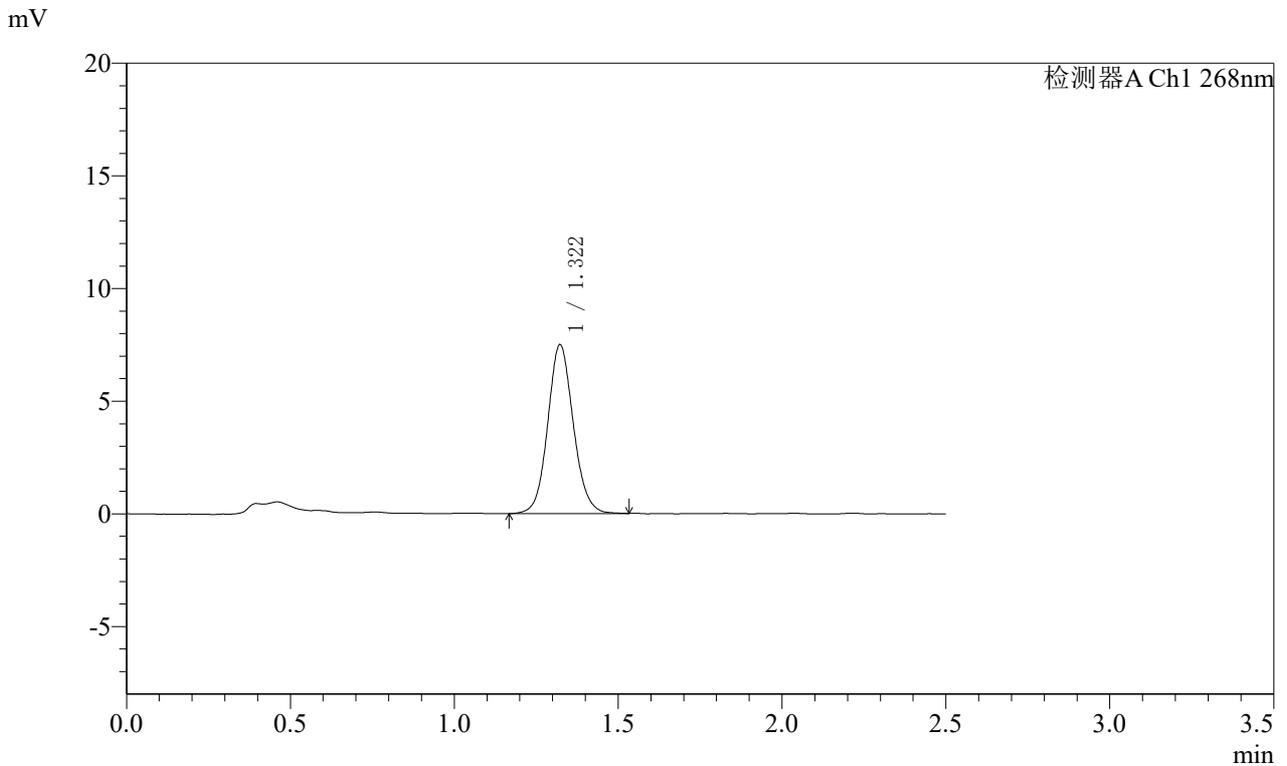
图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-984-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/30 20:05:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:43:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.322	40719	100.000	7497	1399	1.096	--
总计		40719	100.000	7497			

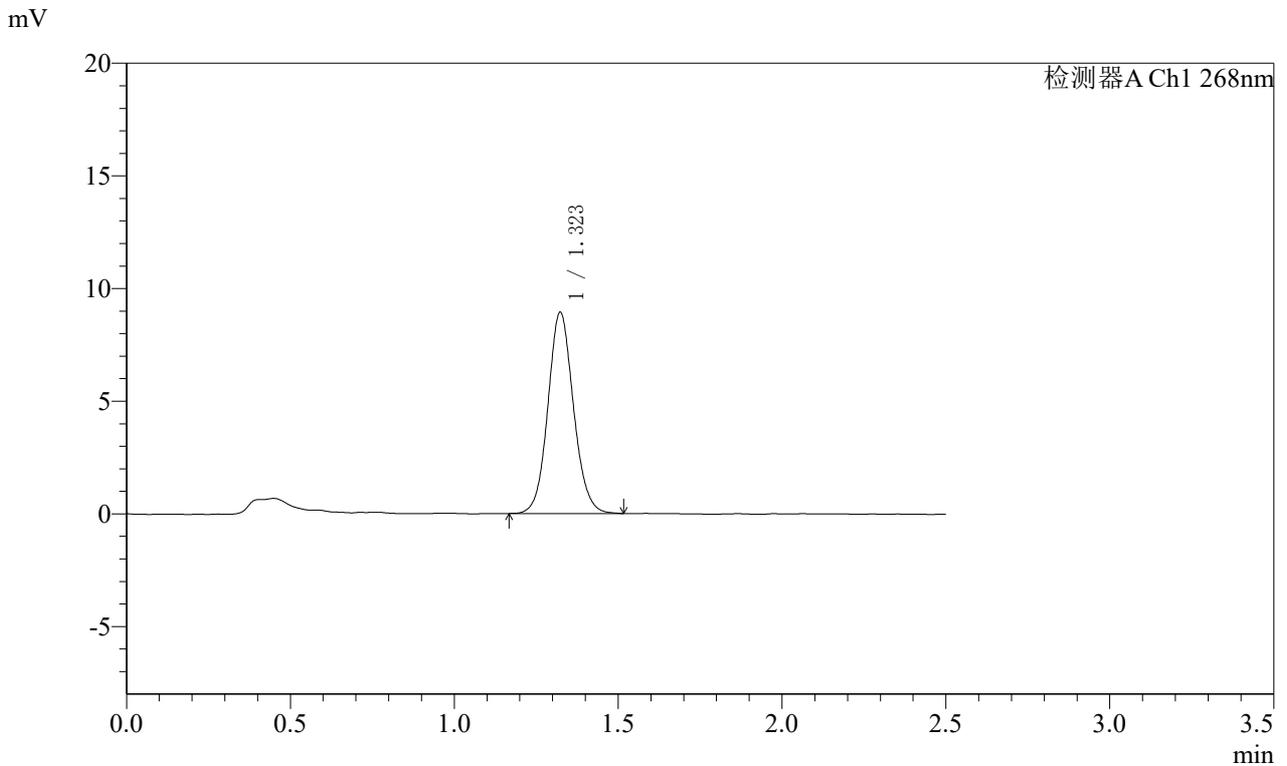
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-986-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 20:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:44:02 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	1.323	48486	100.000	8927	1403	1.089	--
总计		48486	100.000	8927			

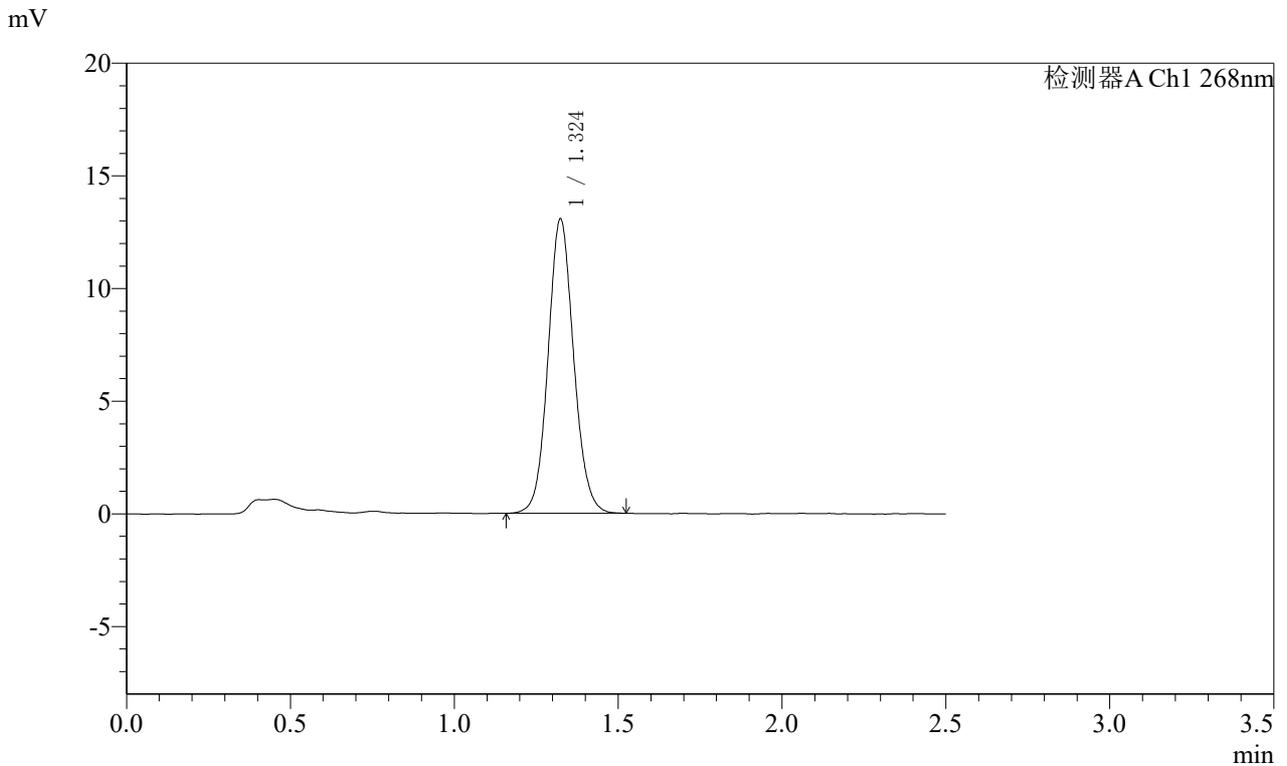
图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-989-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 20:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:44:10 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	1.324	71167	100.000	13044	1394	1.086	--
总计		71167	100.000	13044			

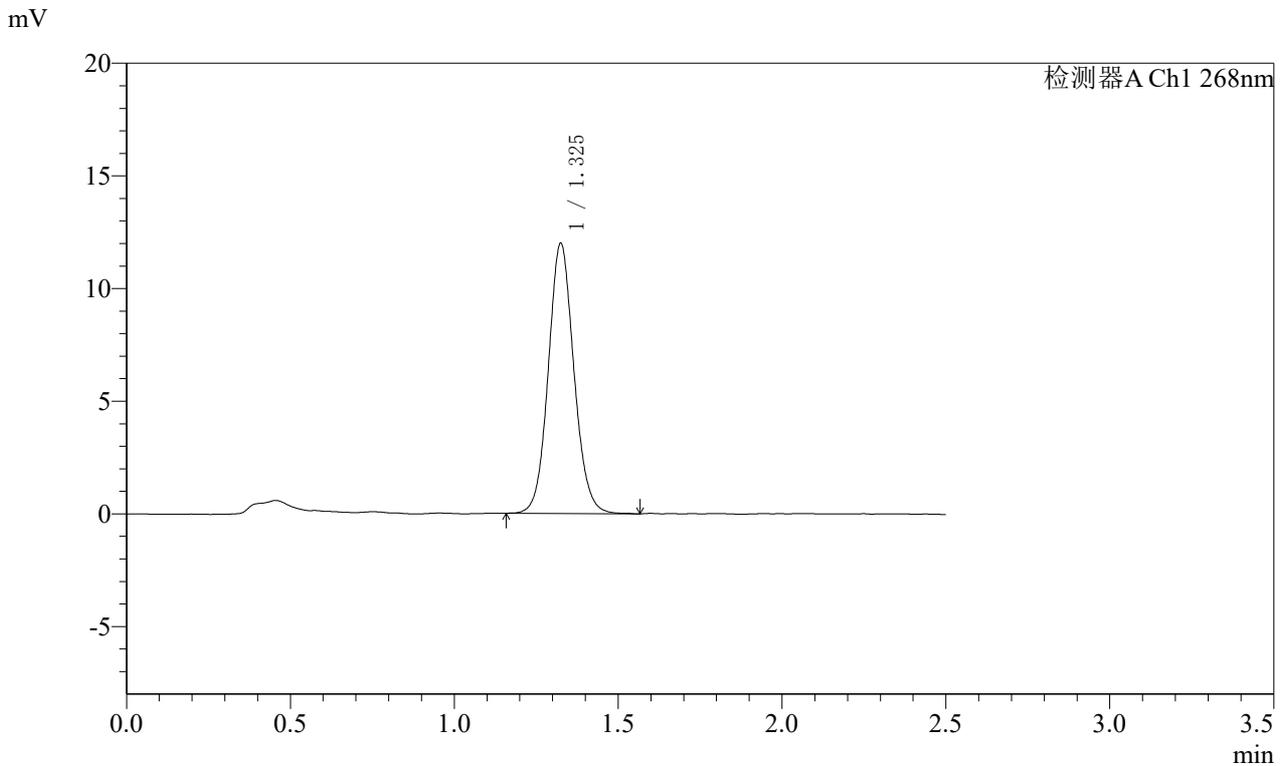
图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-994-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 20:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:44:25 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	1.325	65337	100.000	11957	1399	1.088	--
总计		65337	100.000	11957			

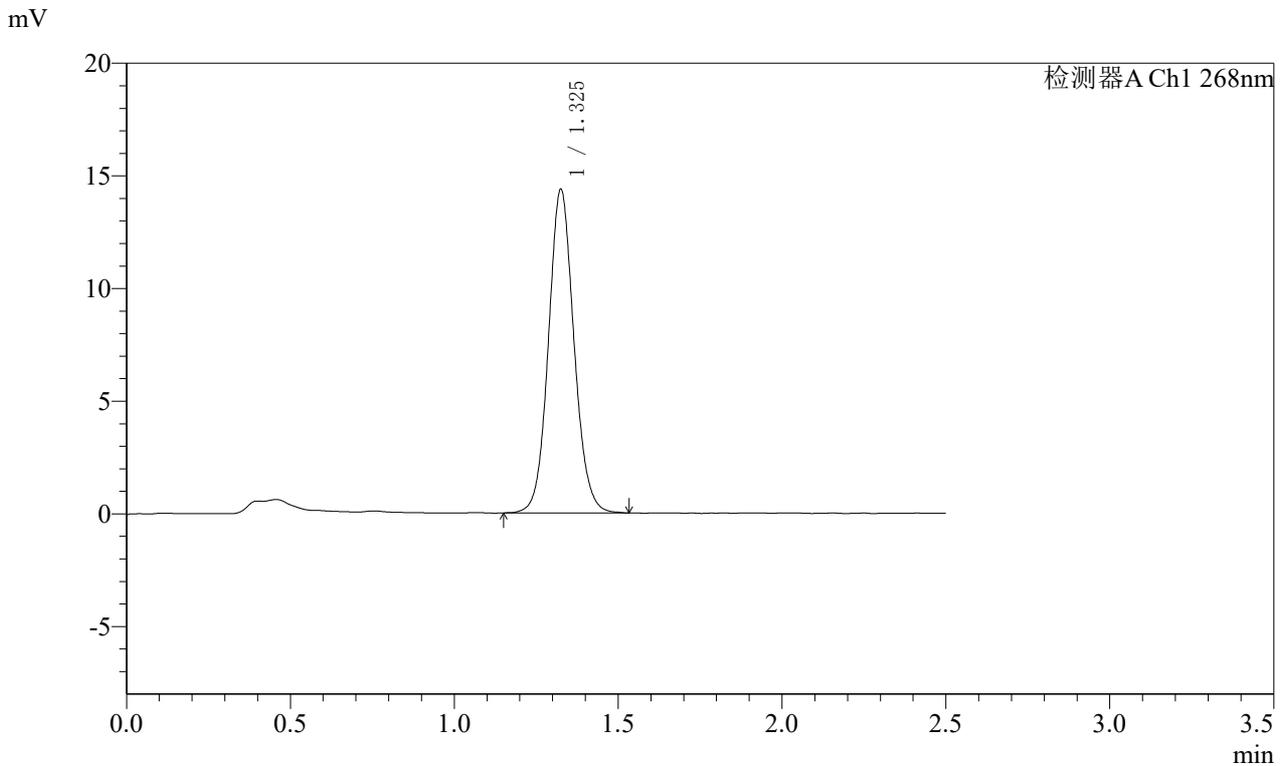
图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1000-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 20:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:44:41 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	1.325	77862	100.000	14301	1413	1.086	--
总计		77862	100.000	14301			

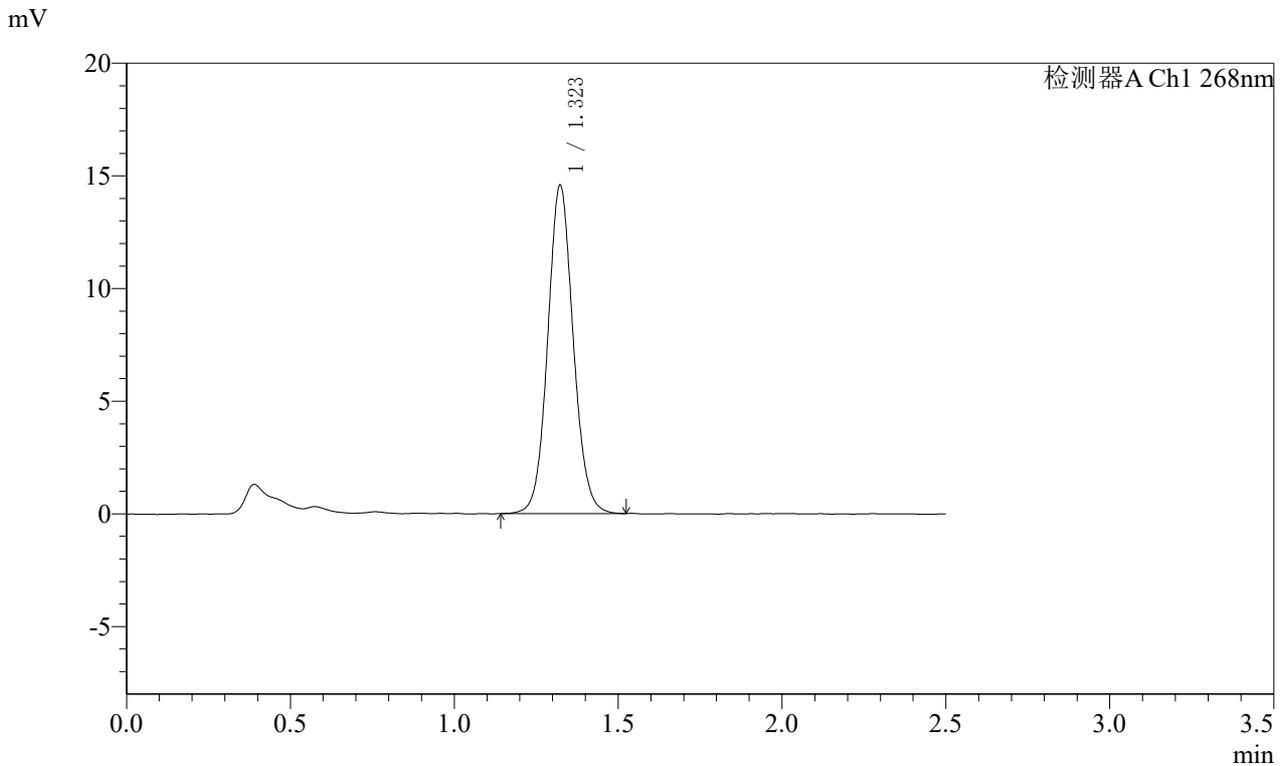
图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1001-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 20:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:44:44 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	1.323	79051	100.000	14569	1407	1.079	--
总计		79051	100.000	14569			

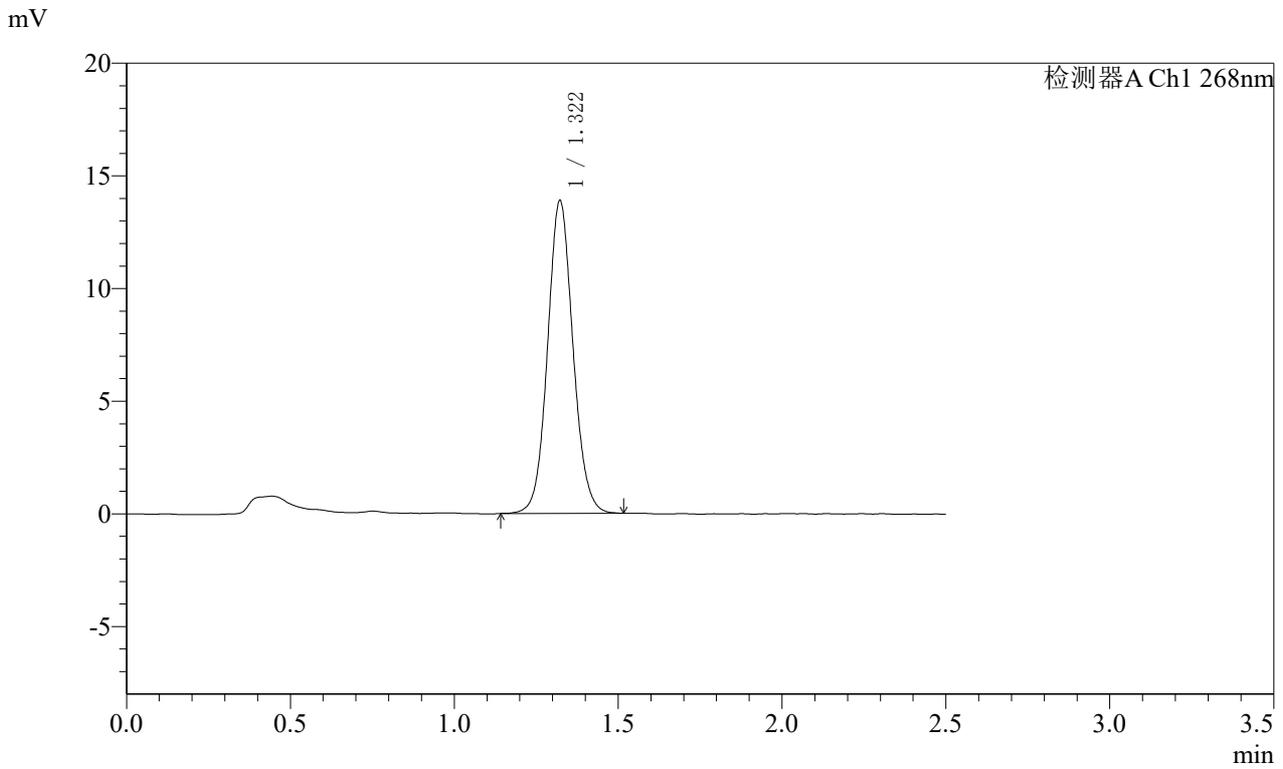
图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1002-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 20:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:44:46 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	1.322	75069	100.000	13886	1418	1.081	--
总计		75069	100.000	13886			

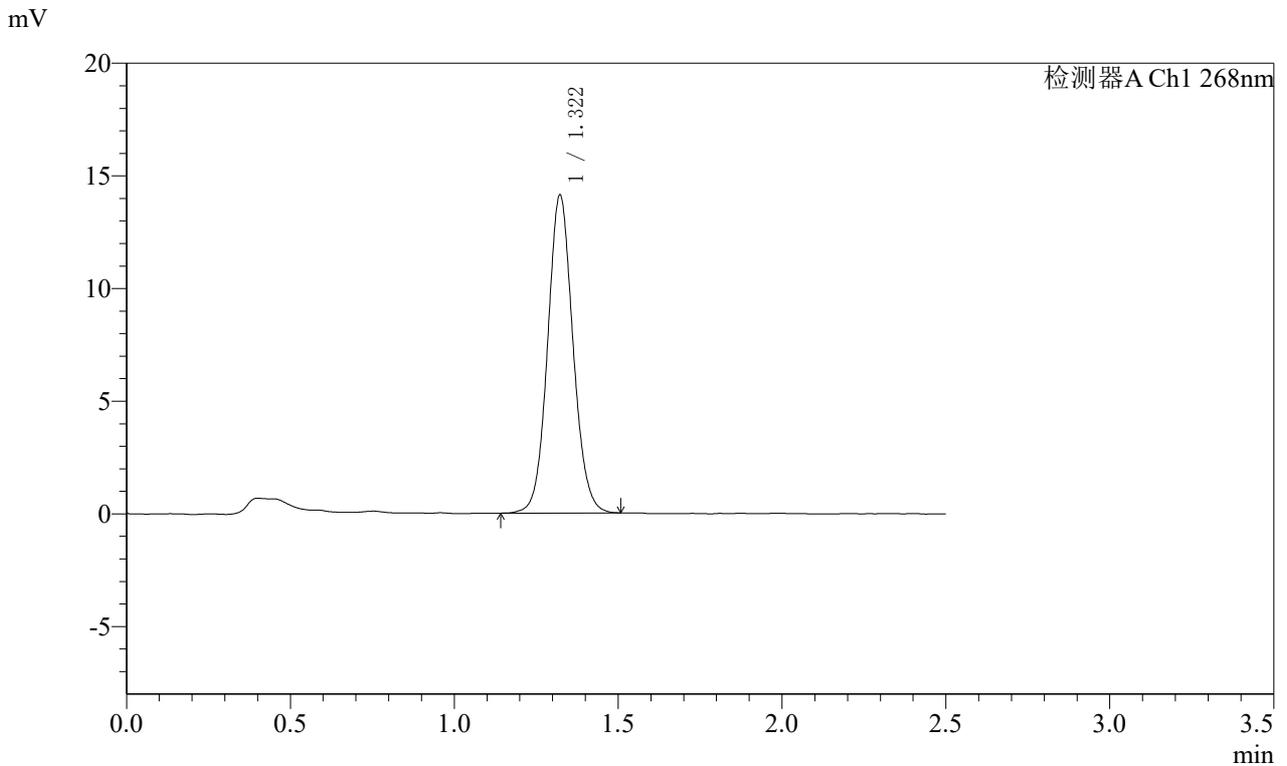
图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1004-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:44:51 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	1.322	76196	100.000	14117	1414	1.078	--
总计		76196	100.000	14117			

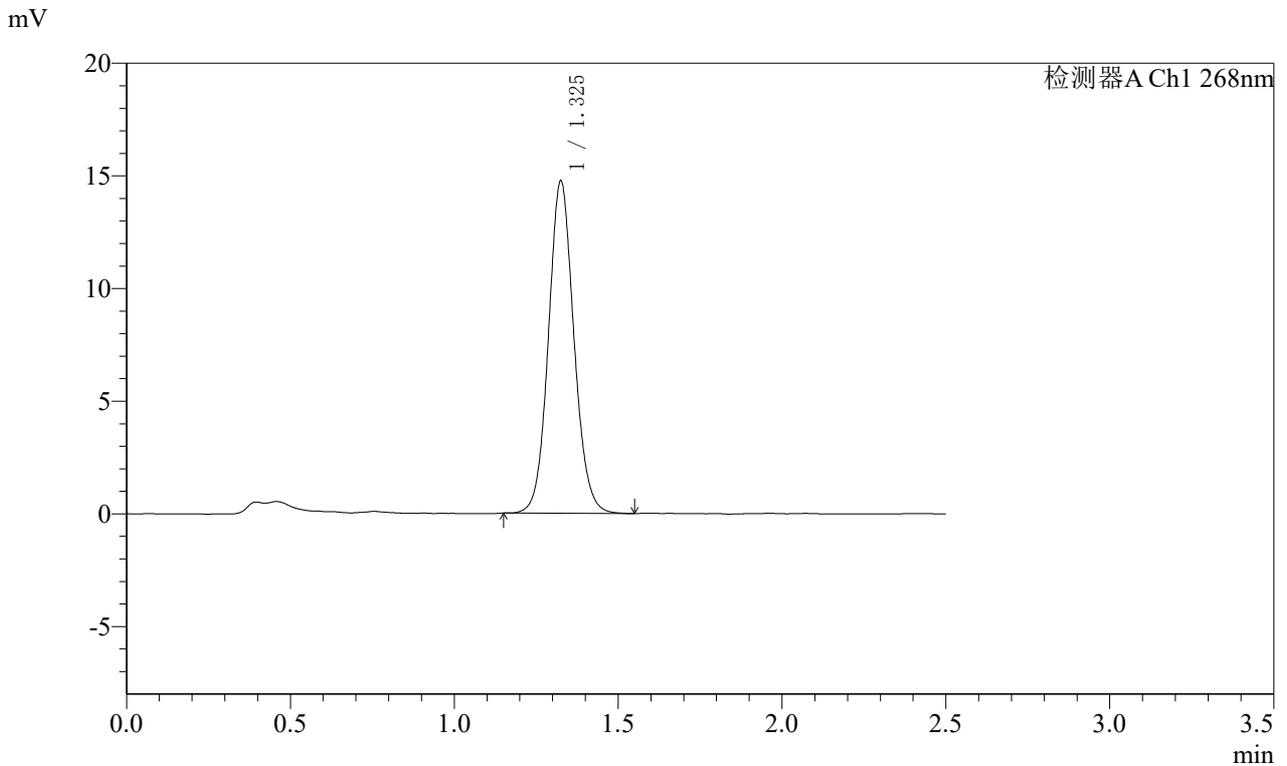
图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1006-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:44:57 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	1.325	79859	100.000	14687	1415	1.085	--
总计		79859	100.000	14687			

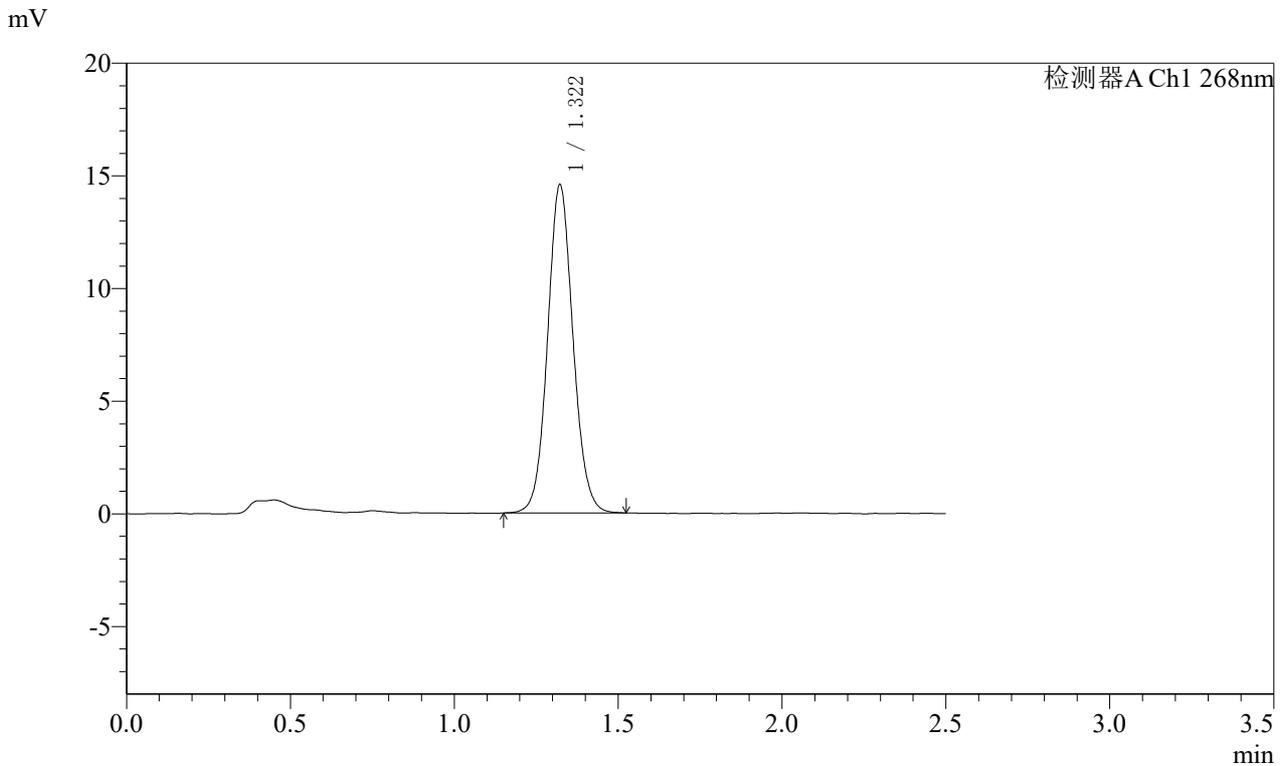
图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1007-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:00 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	1.322	78828	100.000	14574	1409	1.078	--
总计		78828	100.000	14574			

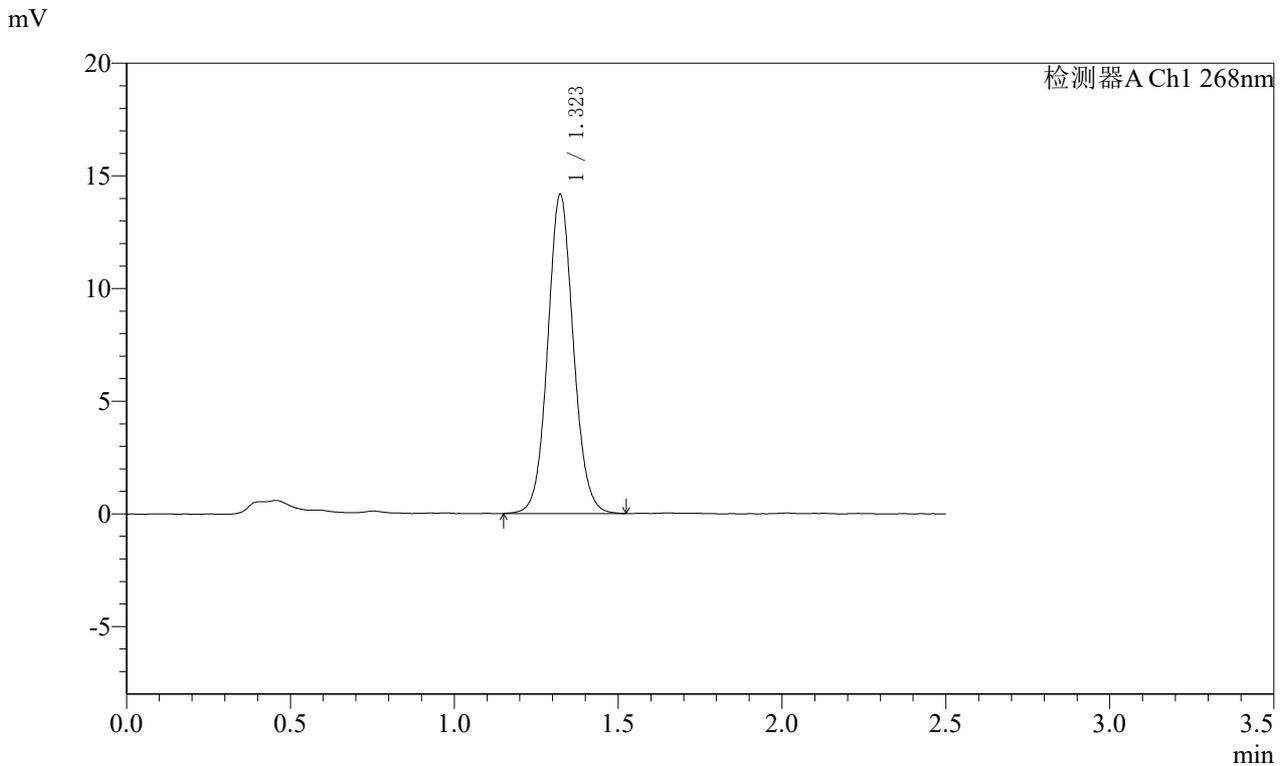
图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1014-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:19 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	1.323	77444	100.000	14157	1388	1.074	--
总计		77444	100.000	14157			

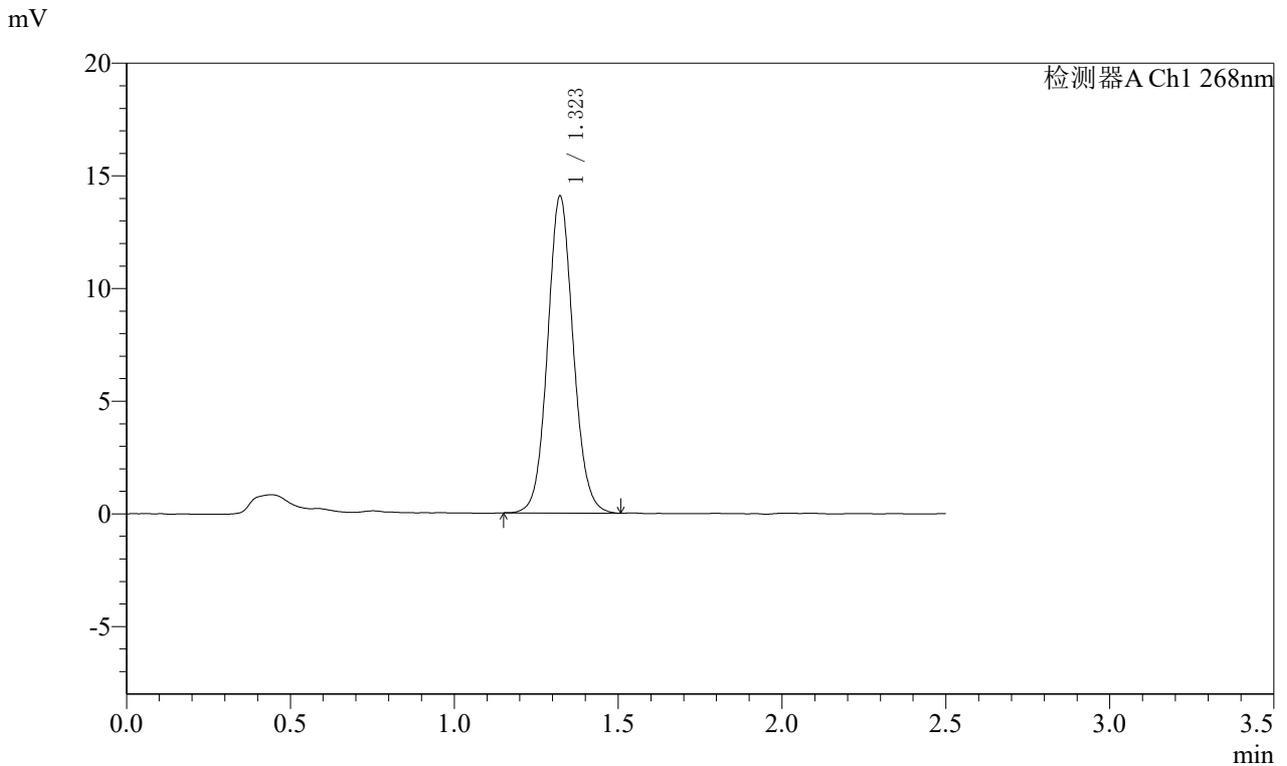
图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1016-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/30 21:37:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:24
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.323	76700	100.000	14073	1391	1.081	--
总计		76700	100.000	14073			

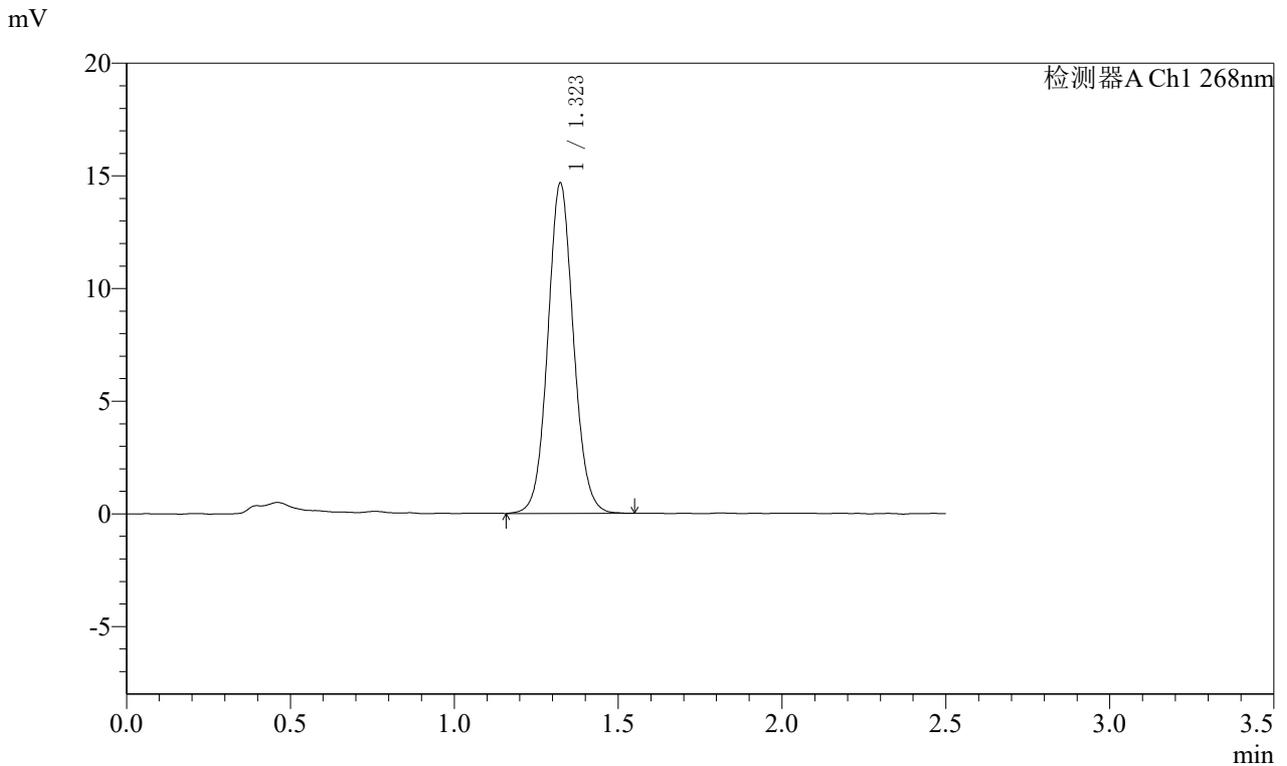
图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1018-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:29 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	1.323	80052	100.000	14653	1391	1.074	--
总计		80052	100.000	14653			

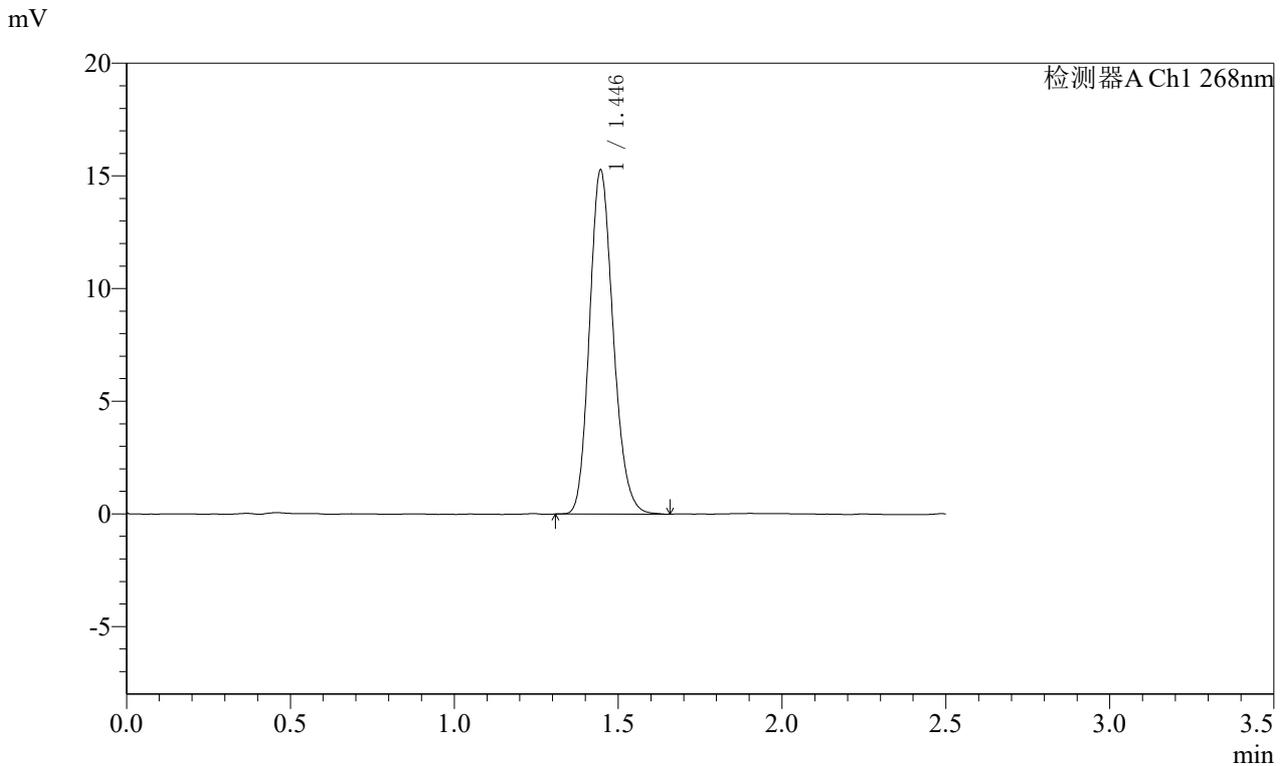
图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1019-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:32 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	76879	100.000	15274	1924	1.171	--
总计		76879	100.000	15274			

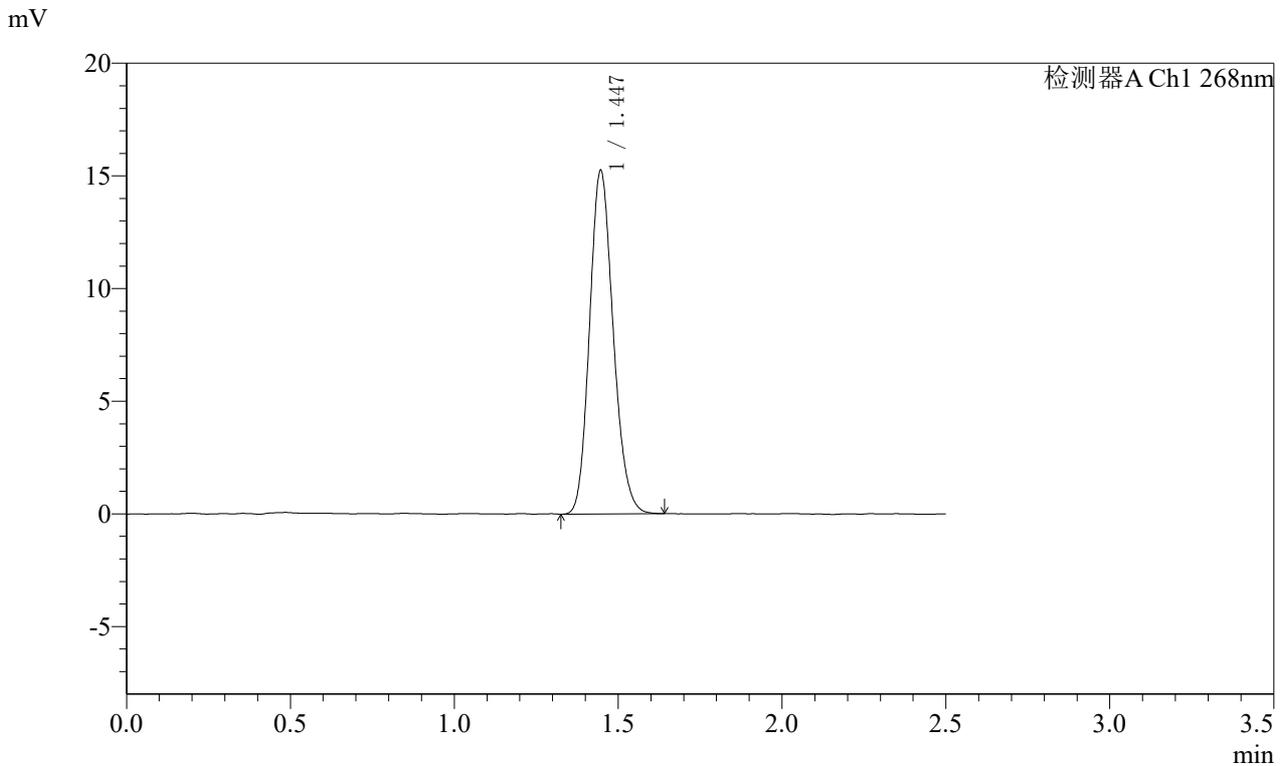
图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1020-2 - zzp-2025030221p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:35 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	1.447	76566	100.000	15246	1924	1.161	--
总计		76566	100.000	15246			

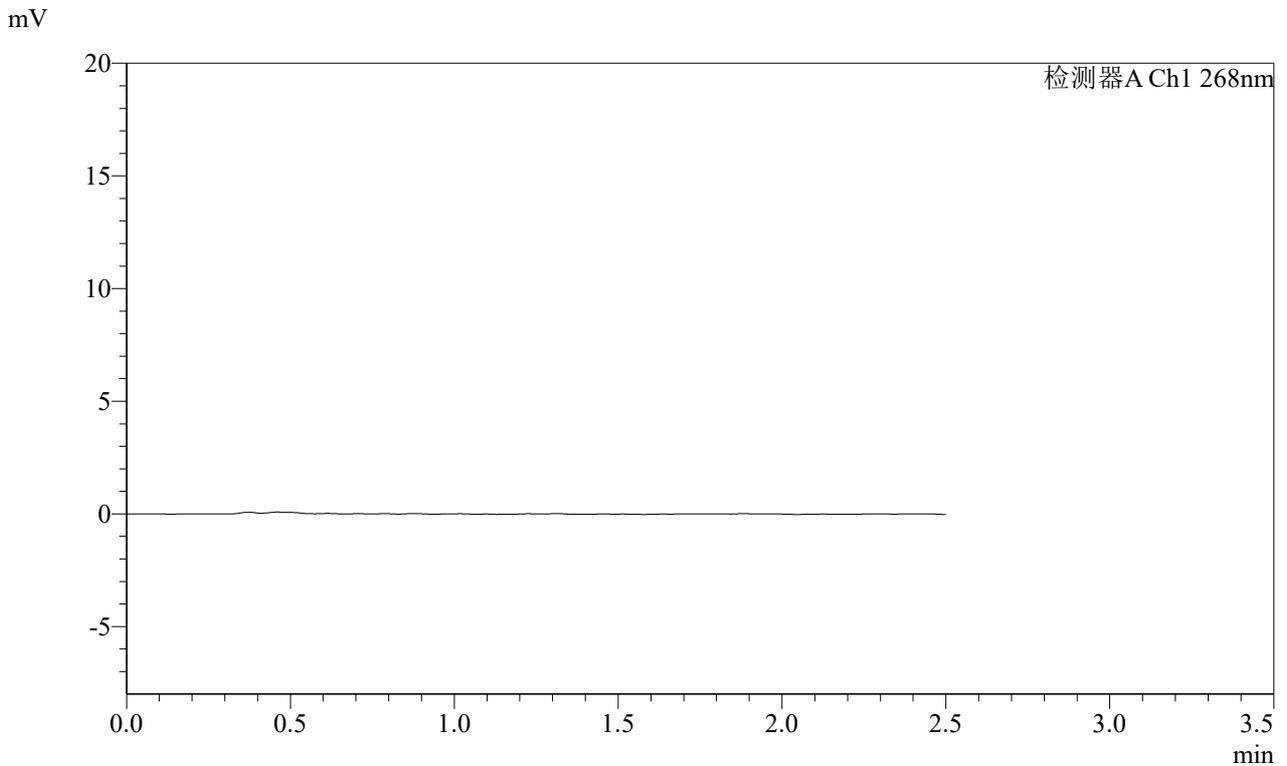
图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1021-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:37 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)
总计							

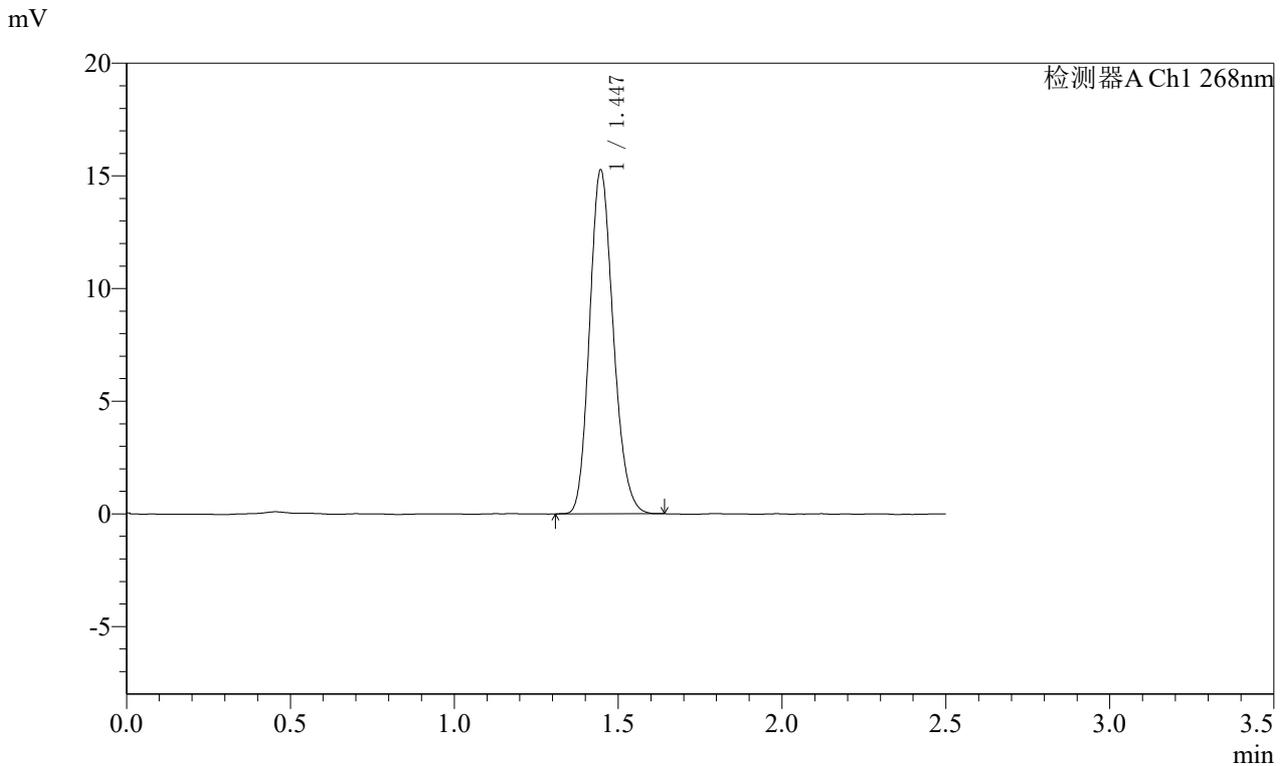
图169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1022-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 21:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:40 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	1.447	76697	100.000	15263	1915	1.170	--
总计		76697	100.000	15263			

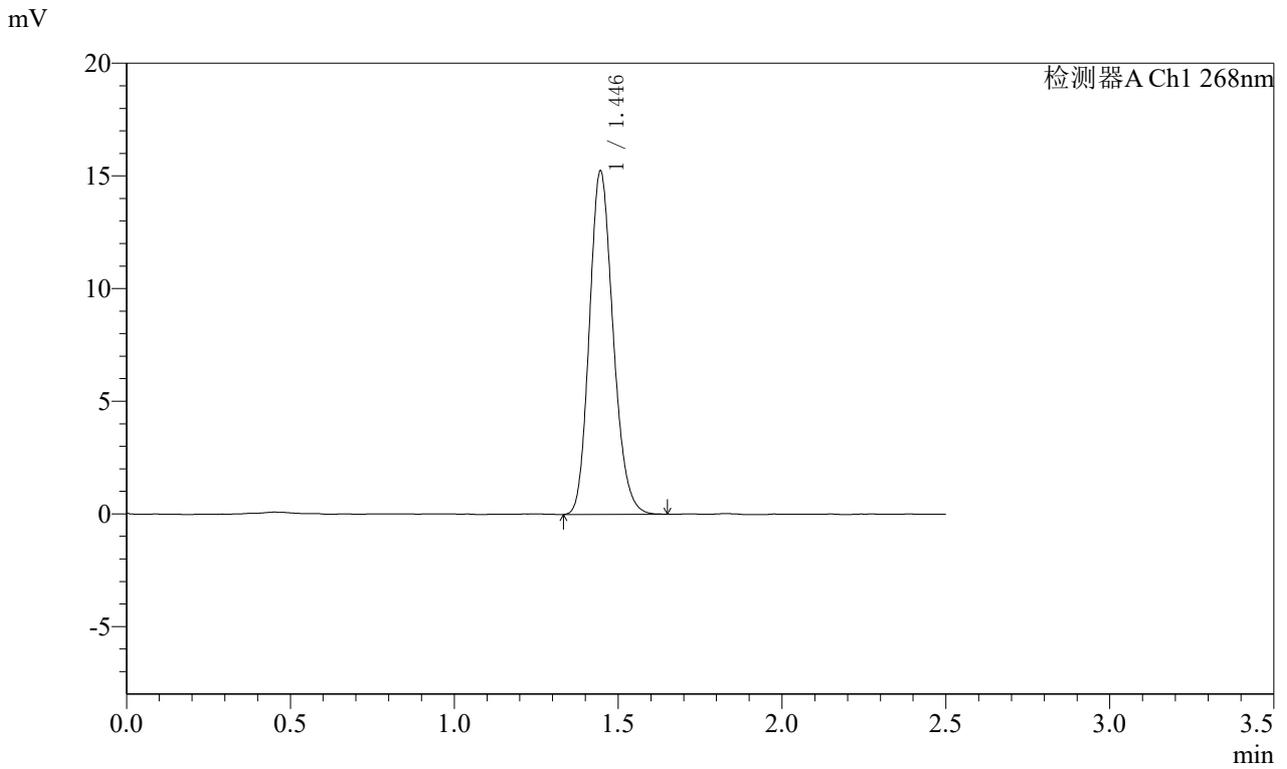
图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1023-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/30 21:57:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:43
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	76857	100.000	15241	1907	1.170	--
总计		76857	100.000	15241			

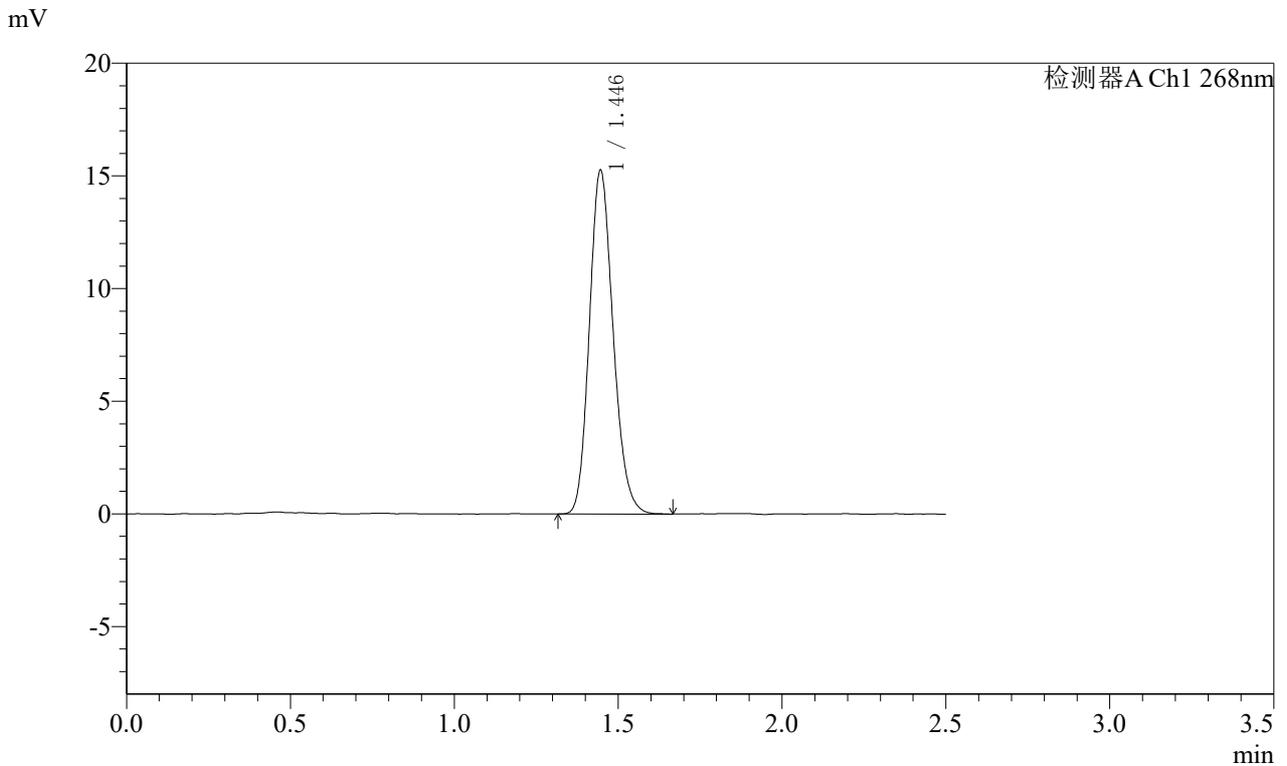
图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1024-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/30 22:00:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:45
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	76943	100.000	15260	1913	1.169	--
总计		76943	100.000	15260			

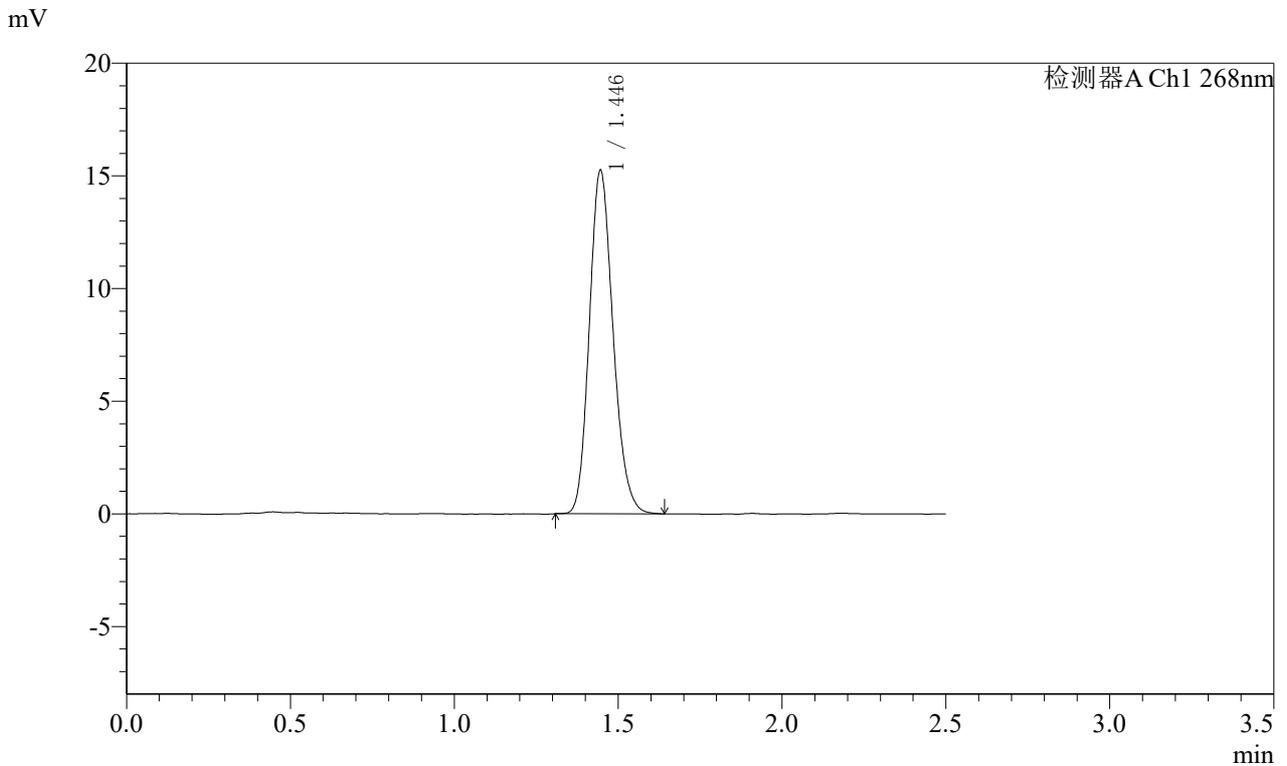
图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1025-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/30 22:03:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:45:48
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	76742	100.000	15240	1916	1.172	--
总计		76742	100.000	15240			

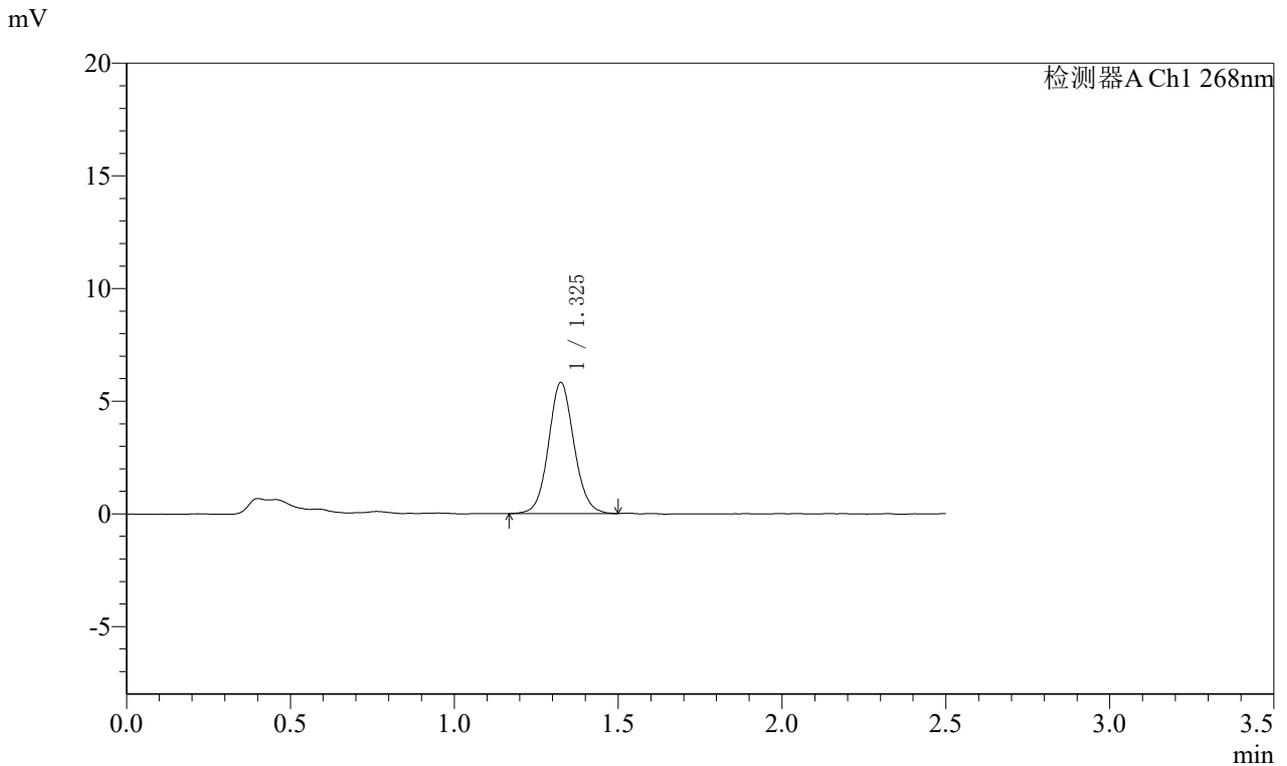
图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1034-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 22:29:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:46:12 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	1.325	31477	100.000	5794	1418	1.079	--
总计		31477	100.000	5794			

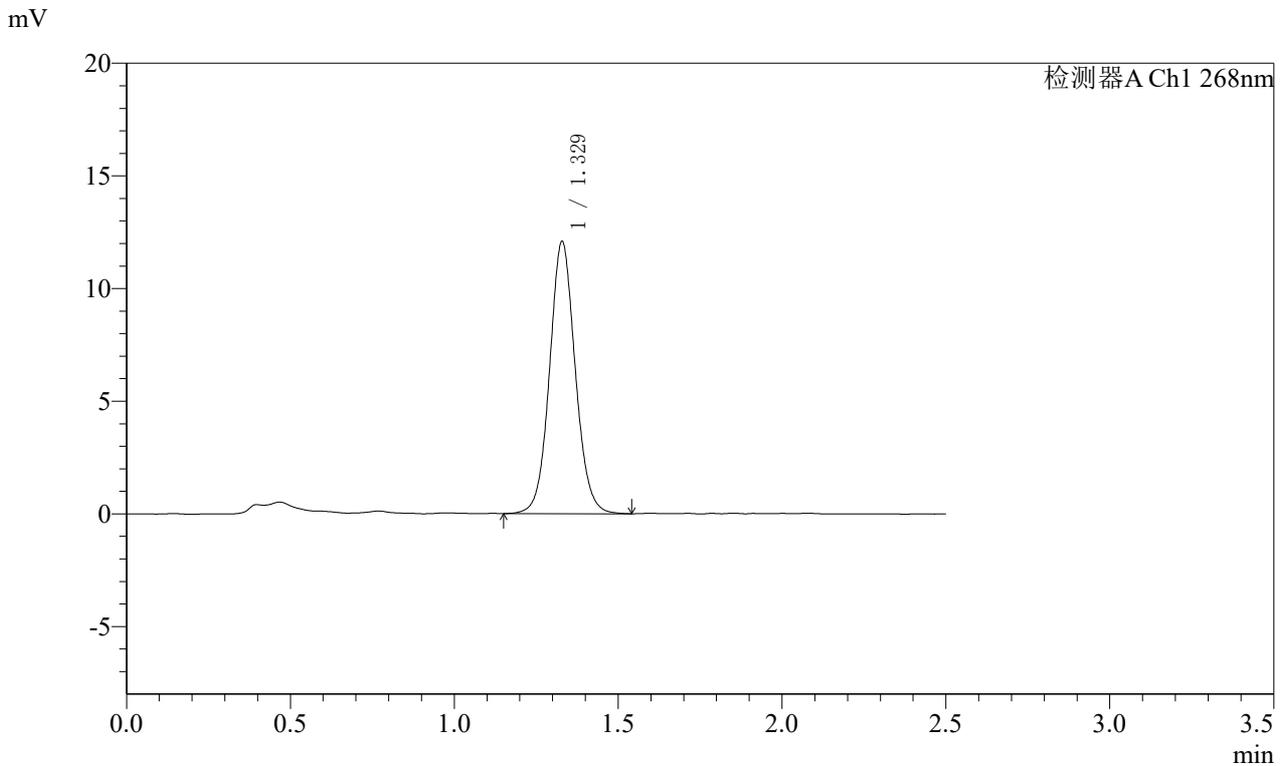
图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1047-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 23:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:46:47 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	1.329	65943	100.000	12073	1408	1.070	--
总计		65943	100.000	12073			

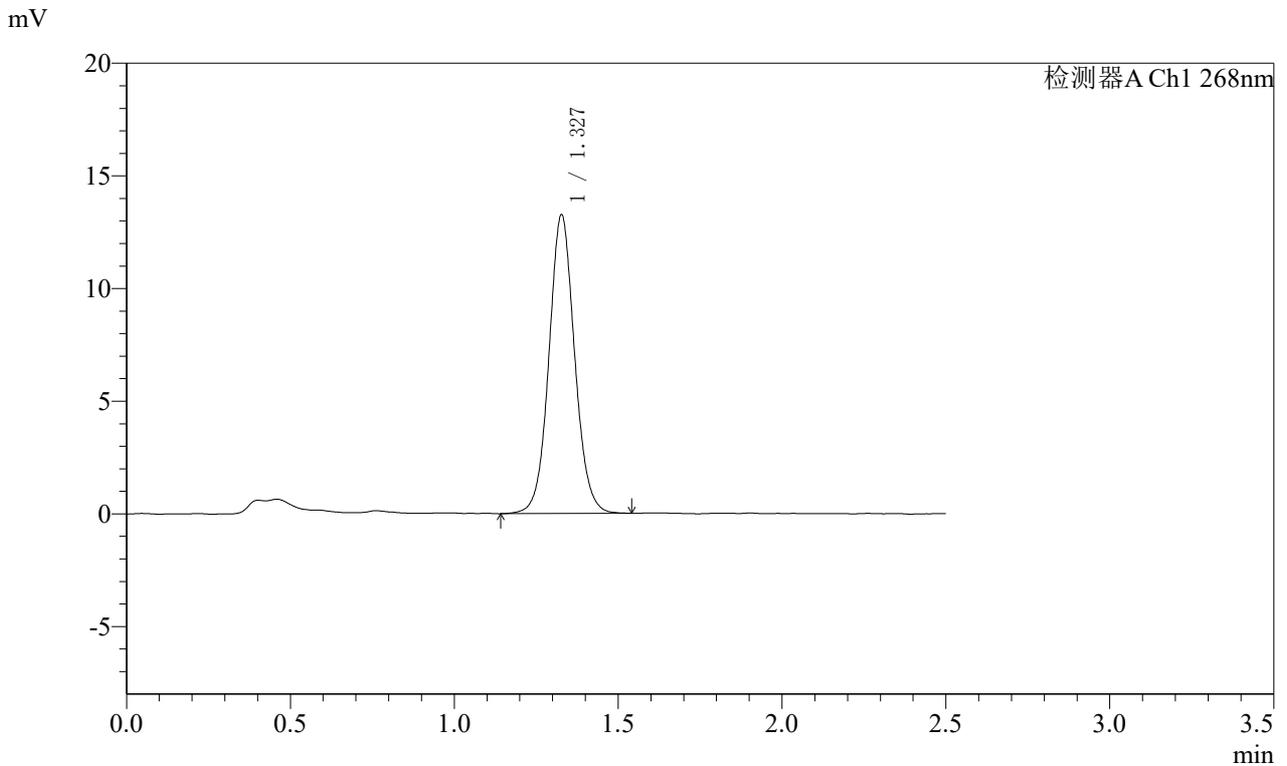
图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1049-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 23:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:46:53 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	1.327	72372	100.000	13208	1406	1.063	--
总计		72372	100.000	13208			

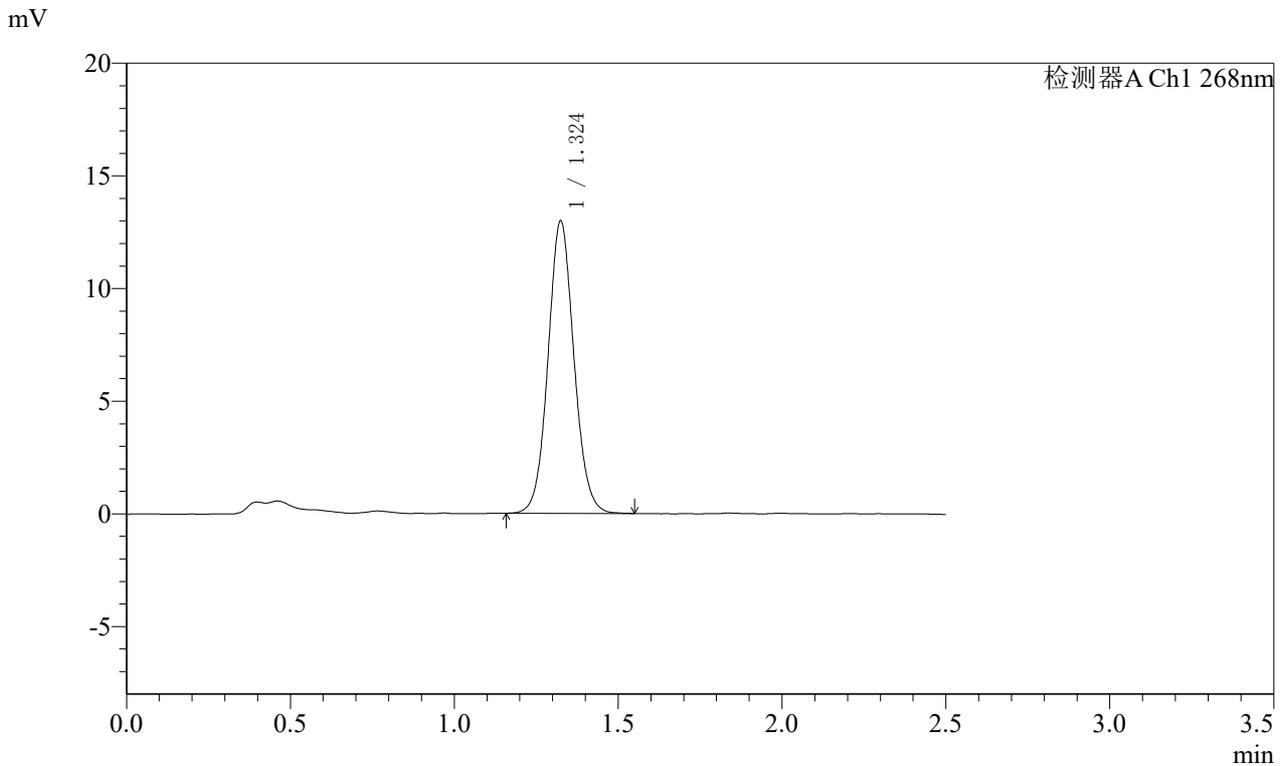
图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1050-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 23:15:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:46:55 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	1.324	71459	100.000	12943	1364	1.073	--
总计		71459	100.000	12943			

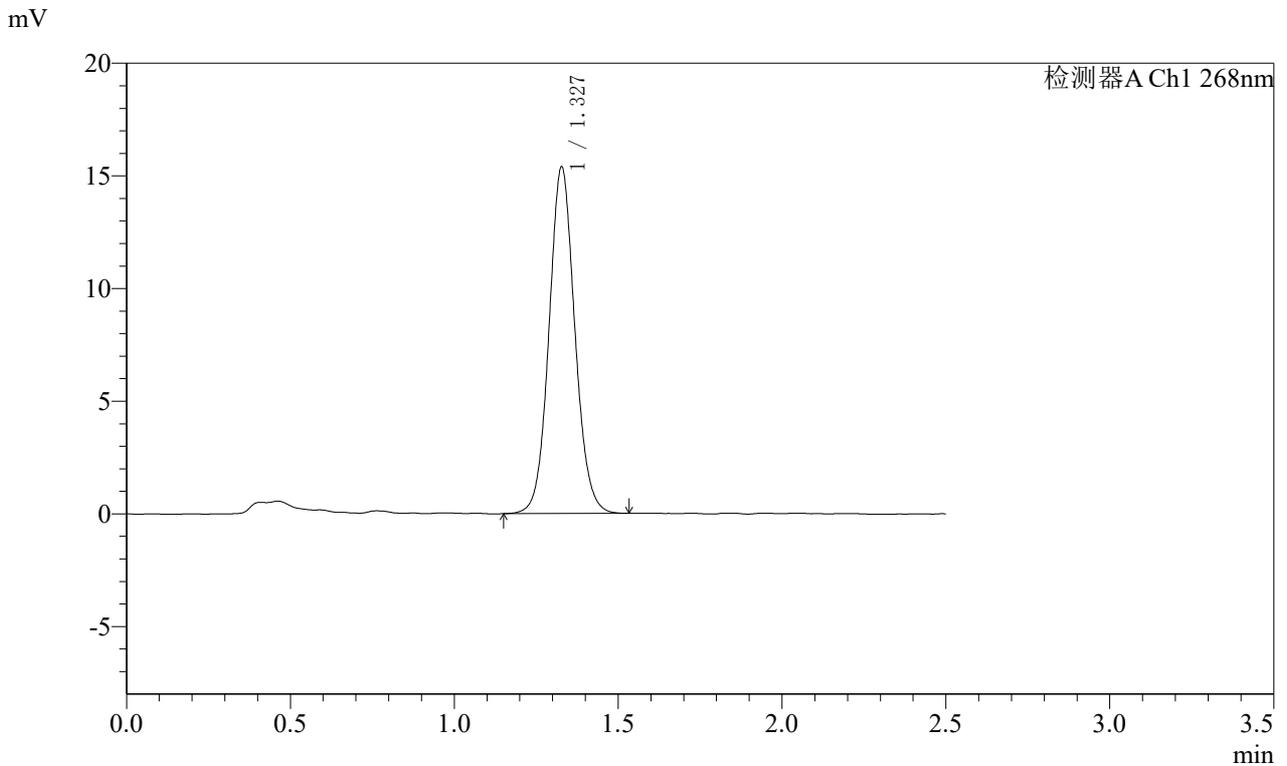
图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1051-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/30 23:17:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:46:58
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	84401	100.000	15340	1384	1.075	--
总计		84401	100.000	15340			

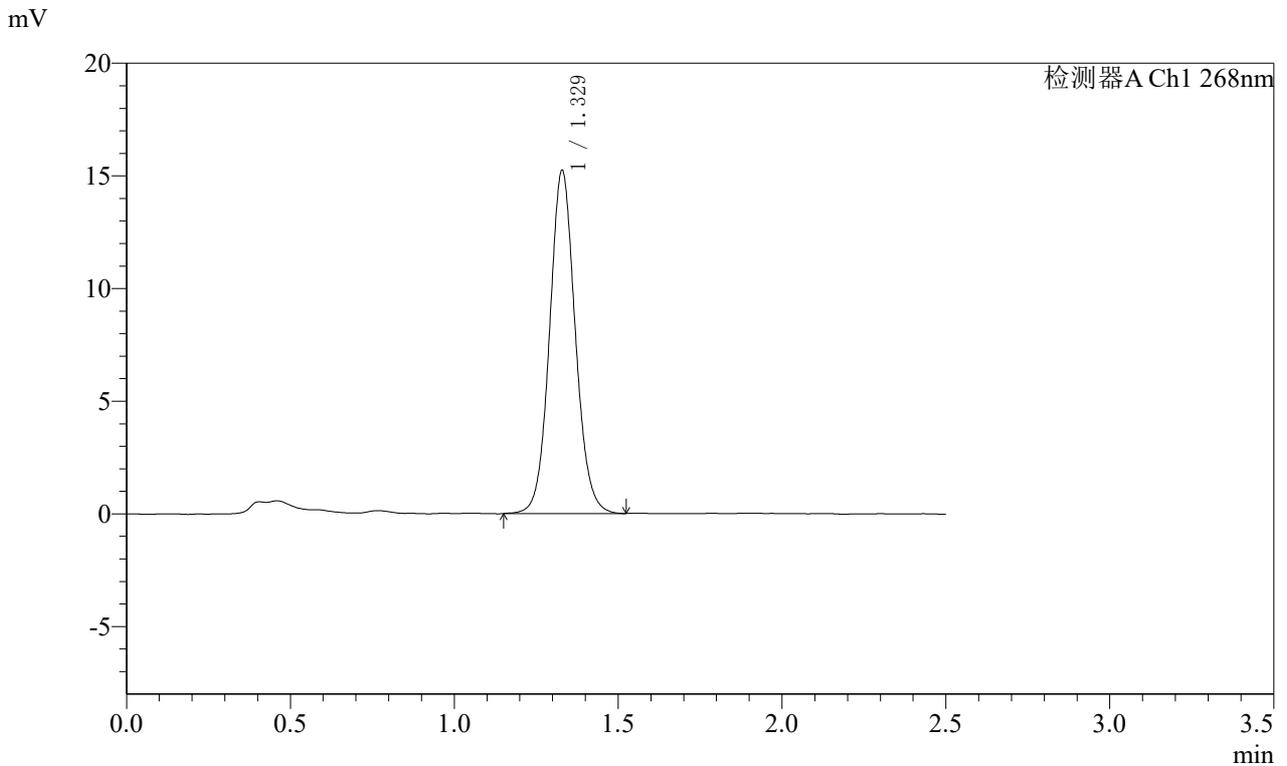
图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1052-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 23:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:01 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	1.329	83132	100.000	15221	1408	1.075	--
总计		83132	100.000	15221			

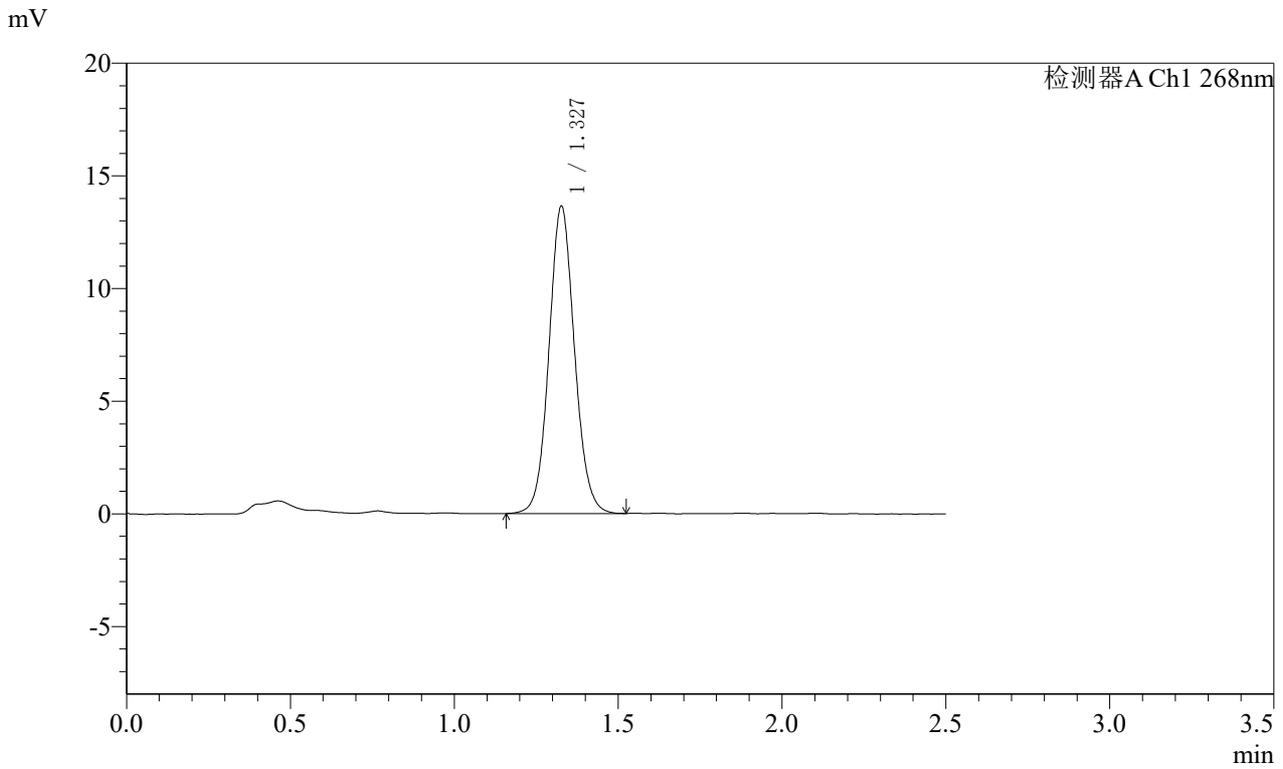
图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1054-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 23:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:06 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	1.327	74093	100.000	13575	1407	1.078	--
总计		74093	100.000	13575			

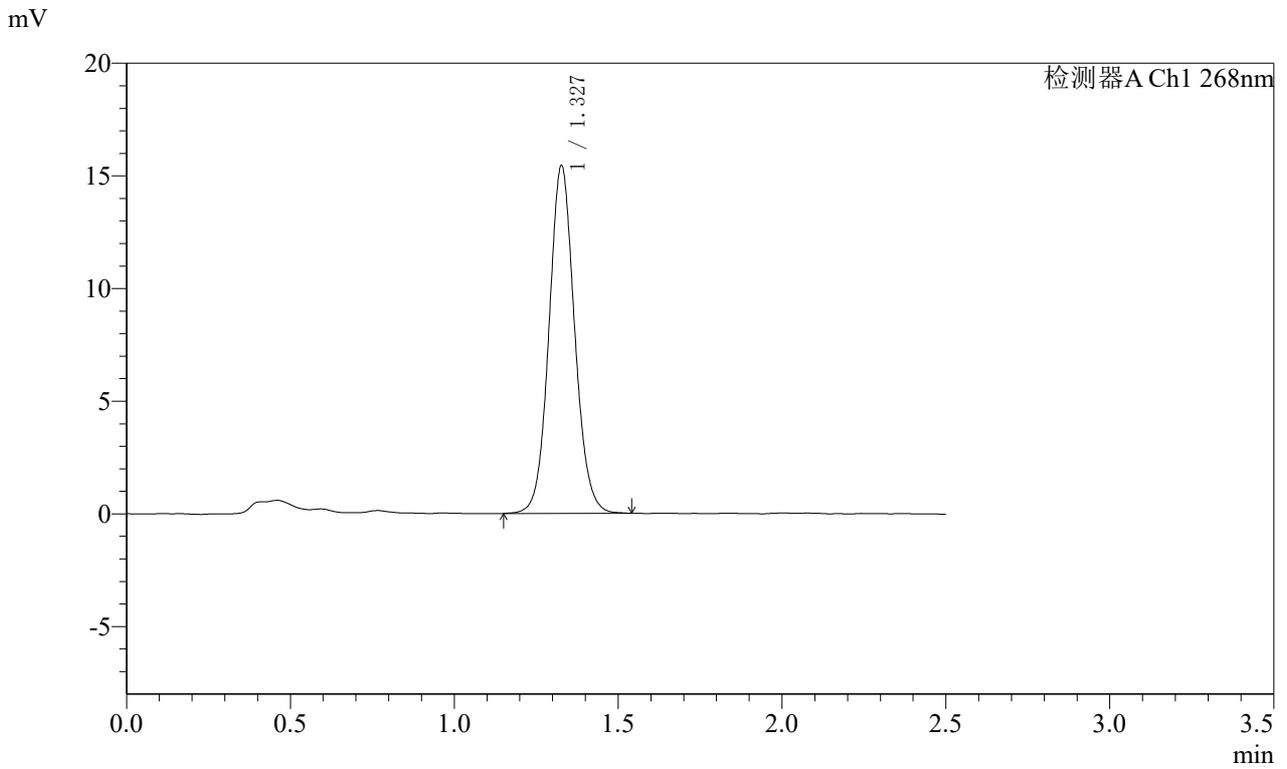
图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1056-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/30 23:32:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:12
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	83959	100.000	15364	1405	1.078	--
总计		83959	100.000	15364			

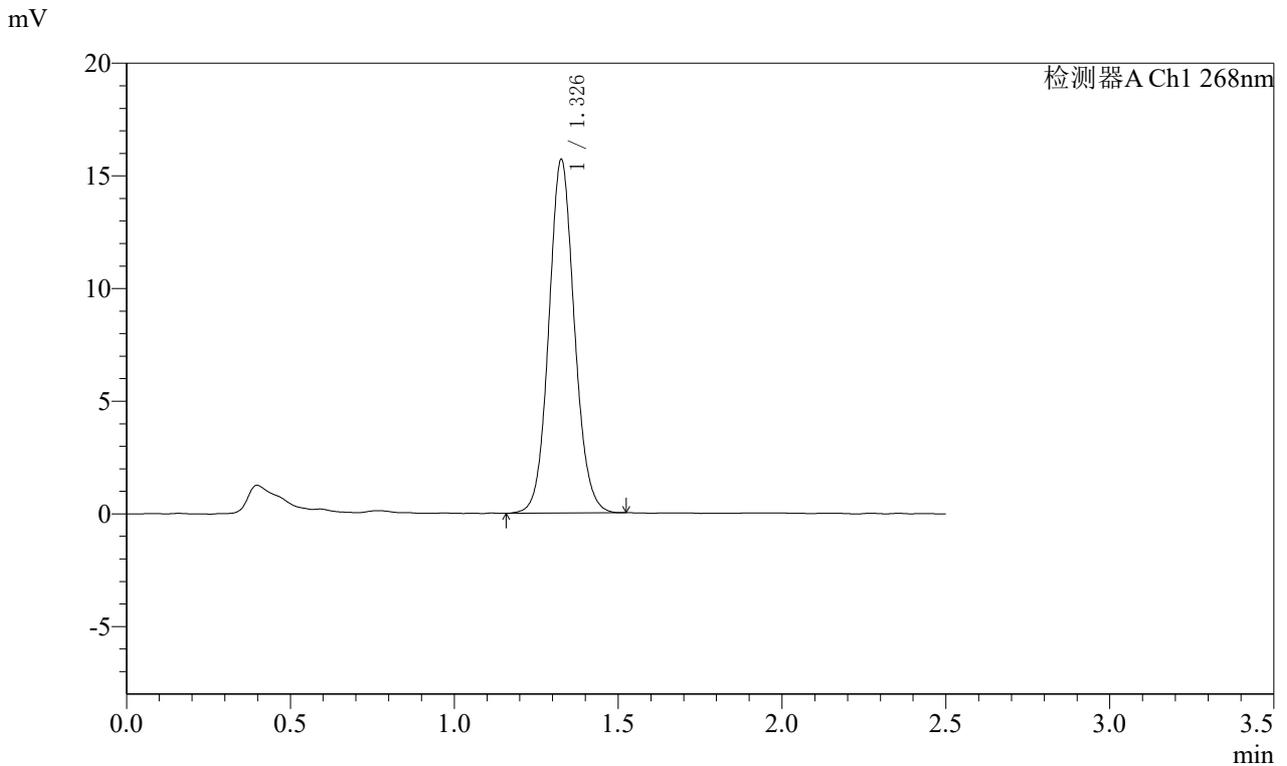
图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1058-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 23:38:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:17 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	1.326	85446	100.000	15606	1405	1.084	--
总计		85446	100.000	15606			

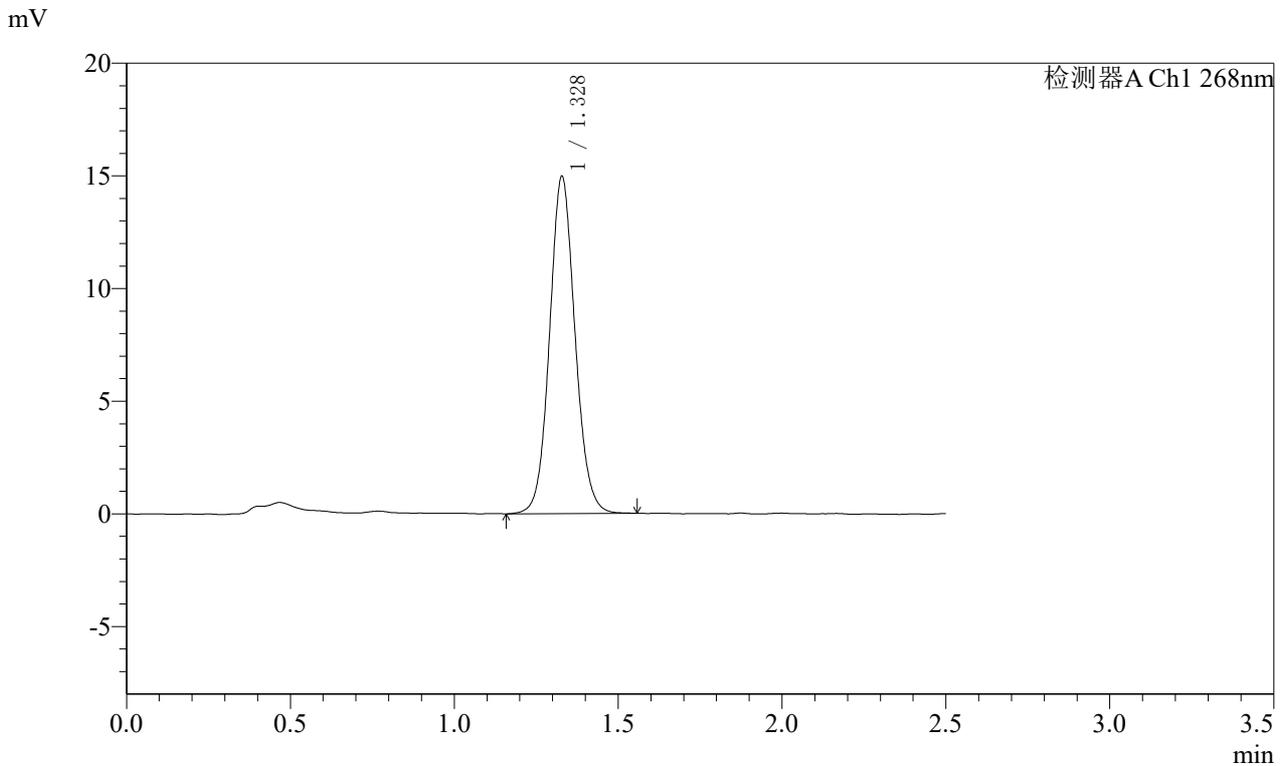
图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1060-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 23:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:23 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	1.328	81079	100.000	14950	1423	1.085	--
总计		81079	100.000	14950			

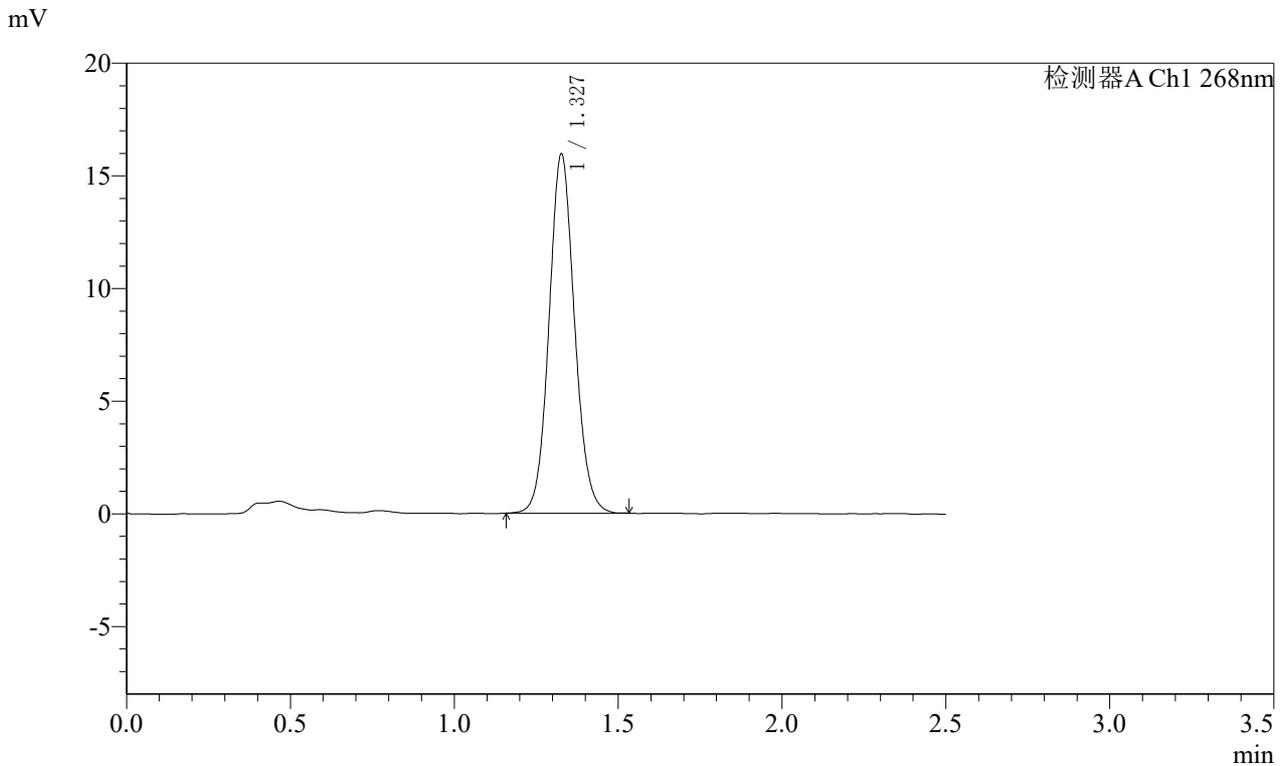
图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1062-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/30 23:49:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:28
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.327	86436	100.000	15868	1409	1.085	--
总计		86436	100.000	15868			

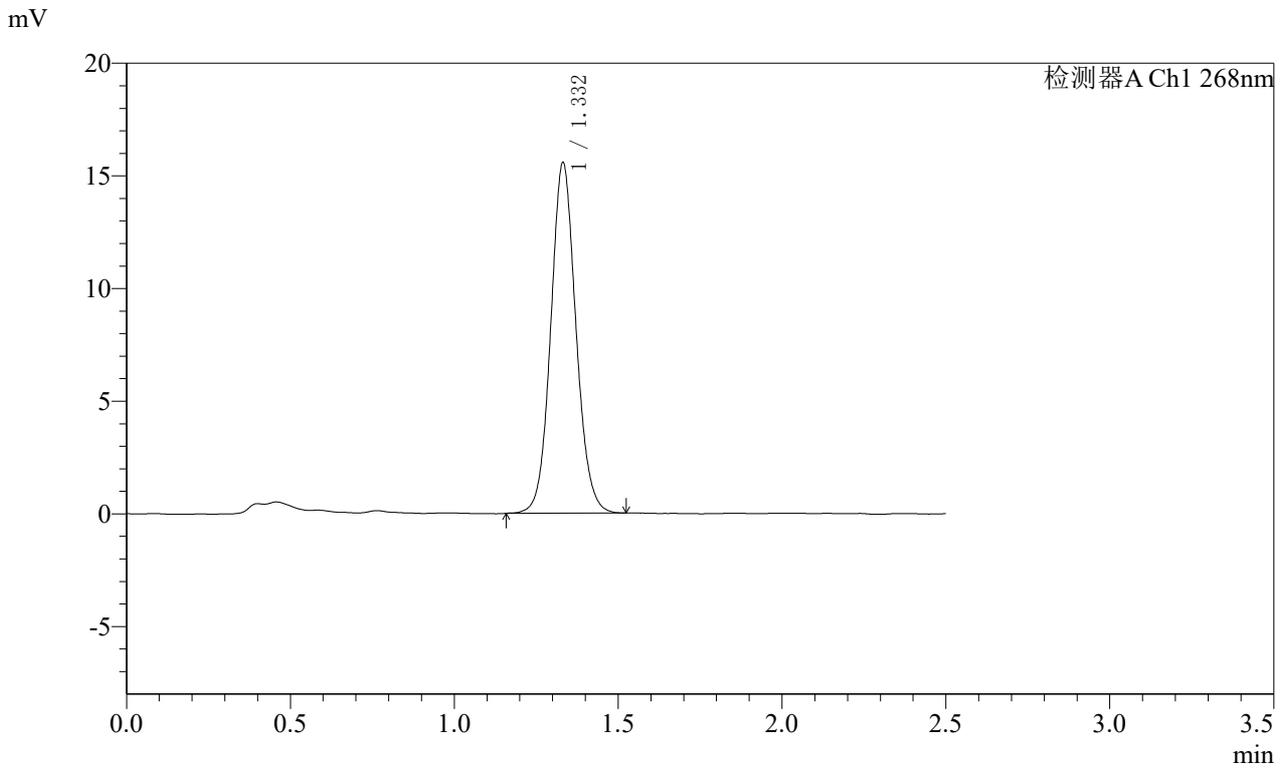
图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1067-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/31 00:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:42 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	1.332	83249	100.000	15543	1461	1.082	--
总计		83249	100.000	15543			

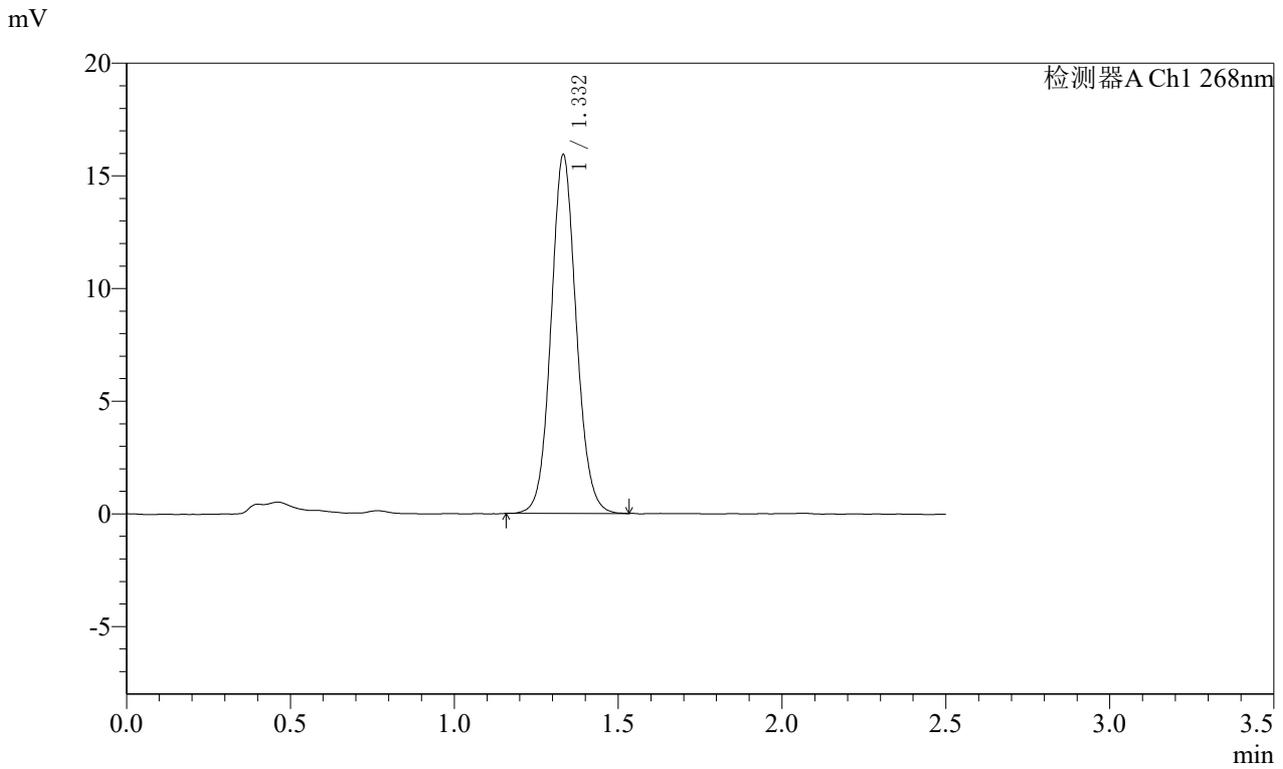
图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1068-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/31 00:07:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:44 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	1.332	85305	100.000	15881	1461	1.082	--
总计		85305	100.000	15881			

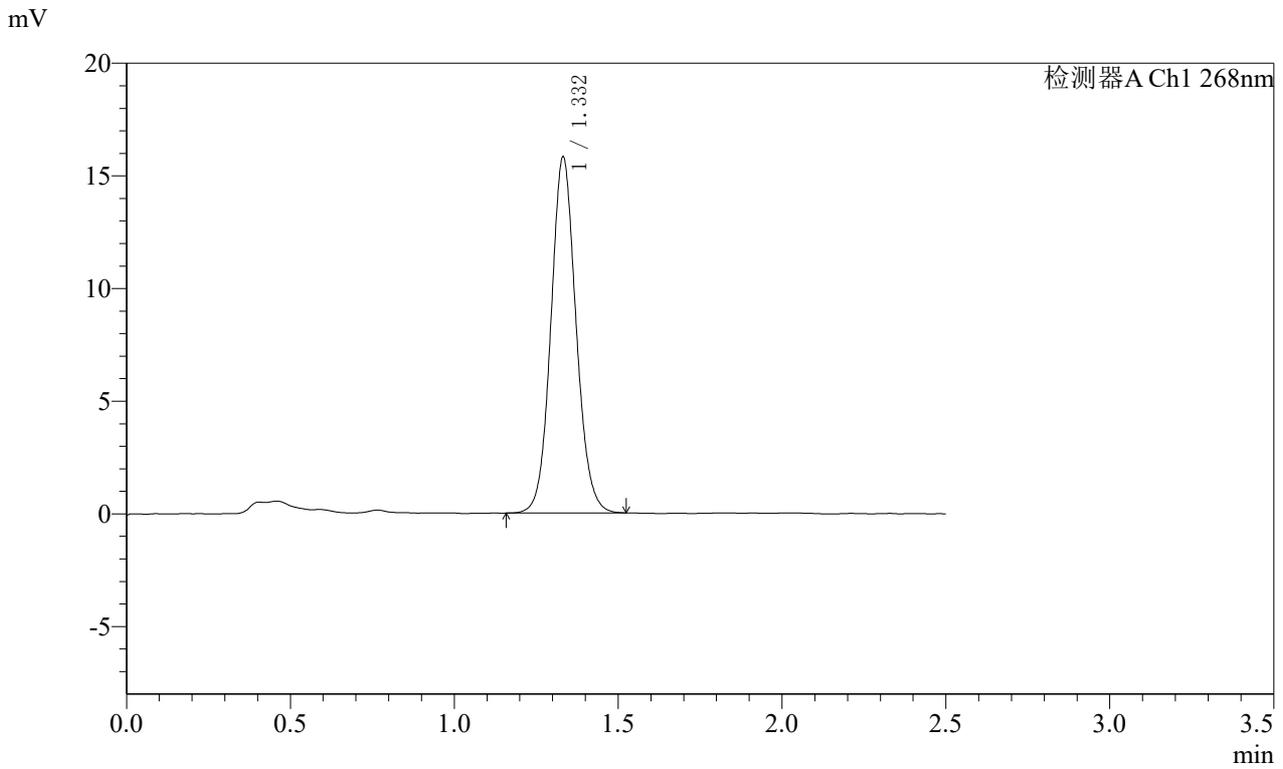
图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1070-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/31 00:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:50 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	1.332	84516	100.000	15776	1460	1.085	--
总计		84516	100.000	15776			

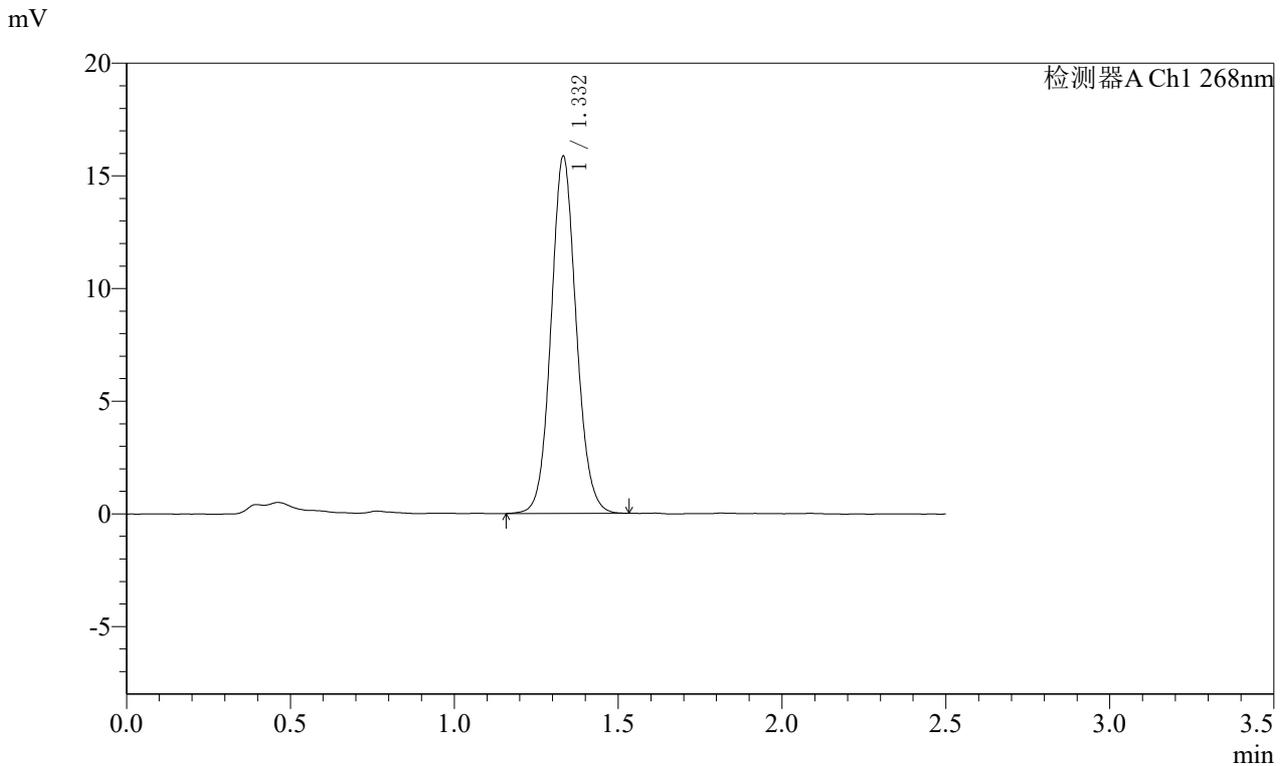
图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1071-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/31 00:15:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:52 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	1.332	84737	100.000	15812	1465	1.086	--
总计		84737	100.000	15812			

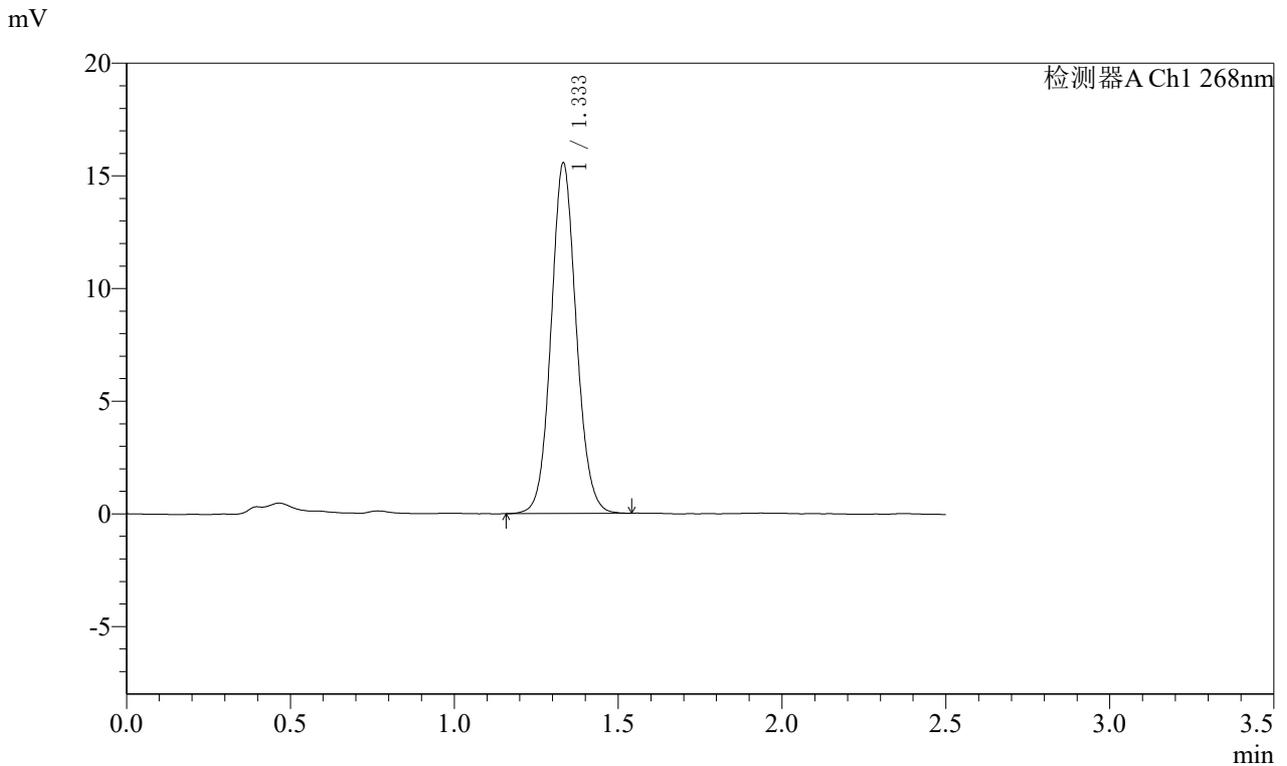
图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1072-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35 版本号:6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/10/31 00:18:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:47:55
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.333	83222	100.000	15513	1464	1.085	--
总计		83222	100.000	15513			

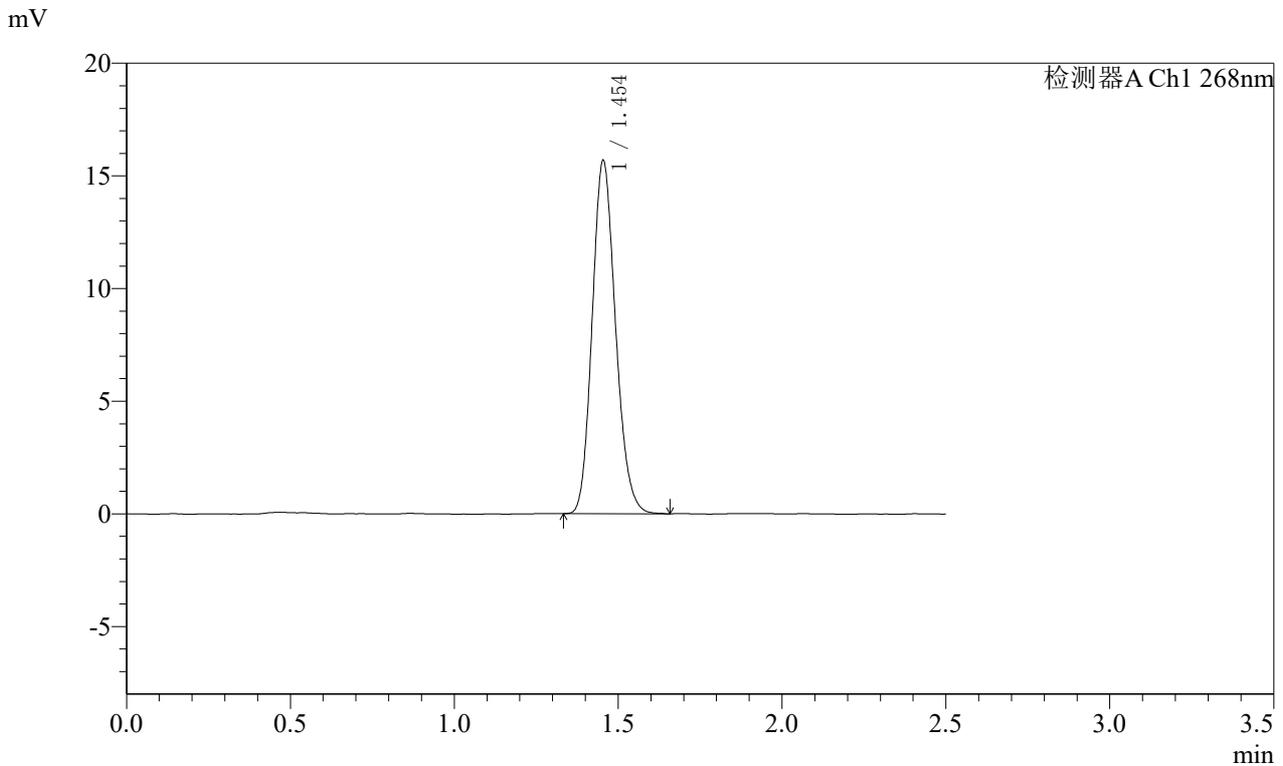
图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1075-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/31 00:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:48:03 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	1.454	77772	100.000	15671	1991	1.159	--
总计		77772	100.000	15671			

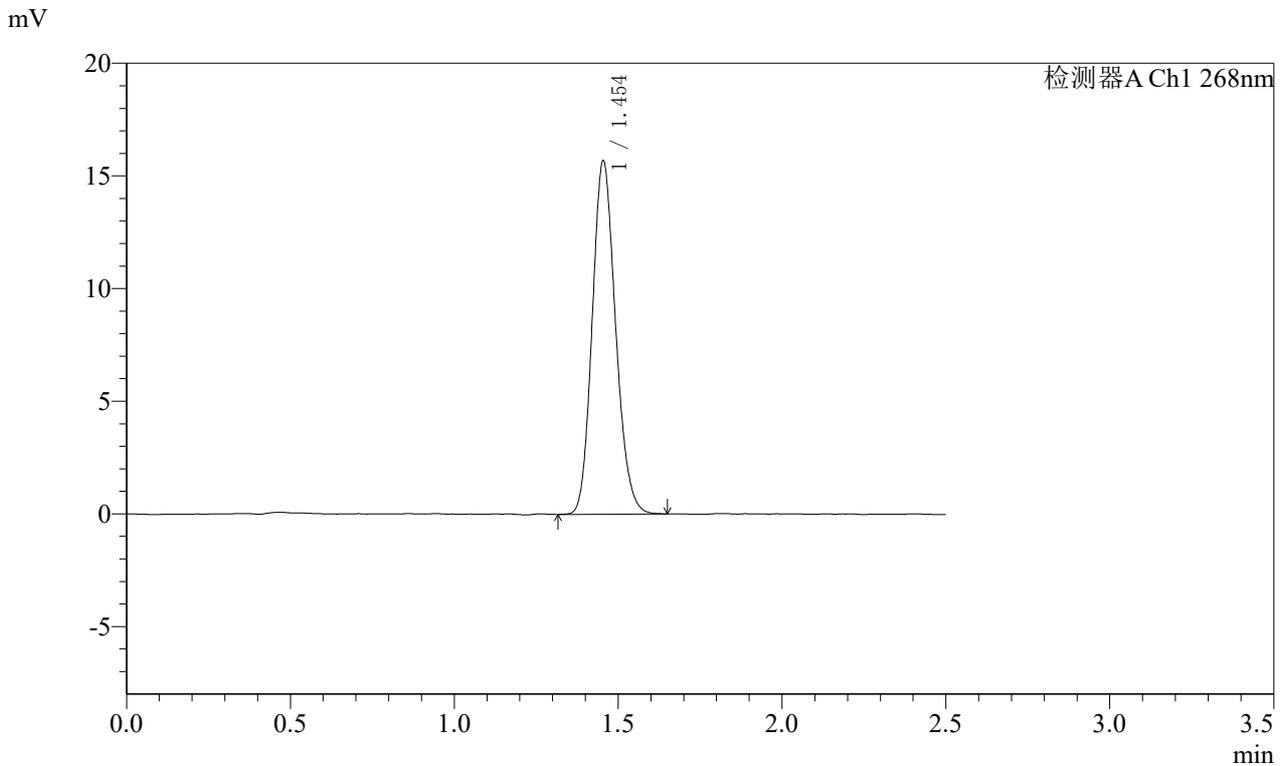
图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 10-7/7-1076-2 - cbzj-12412515p-8mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251030-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/31 00:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/31 08:48:05 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	1.454	77861	100.000	15676	1985	1.154	--
总计		77861	100.000	15676			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-2-2