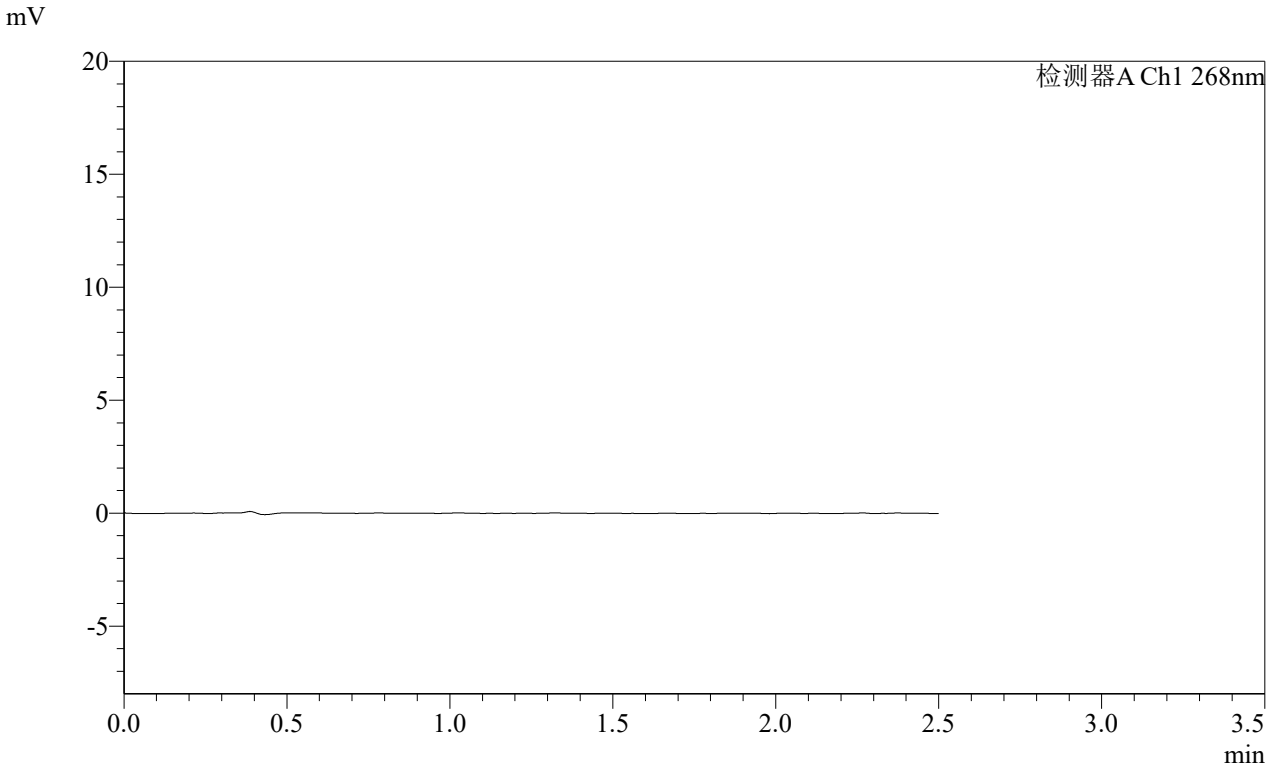
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-971-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:26:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	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 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

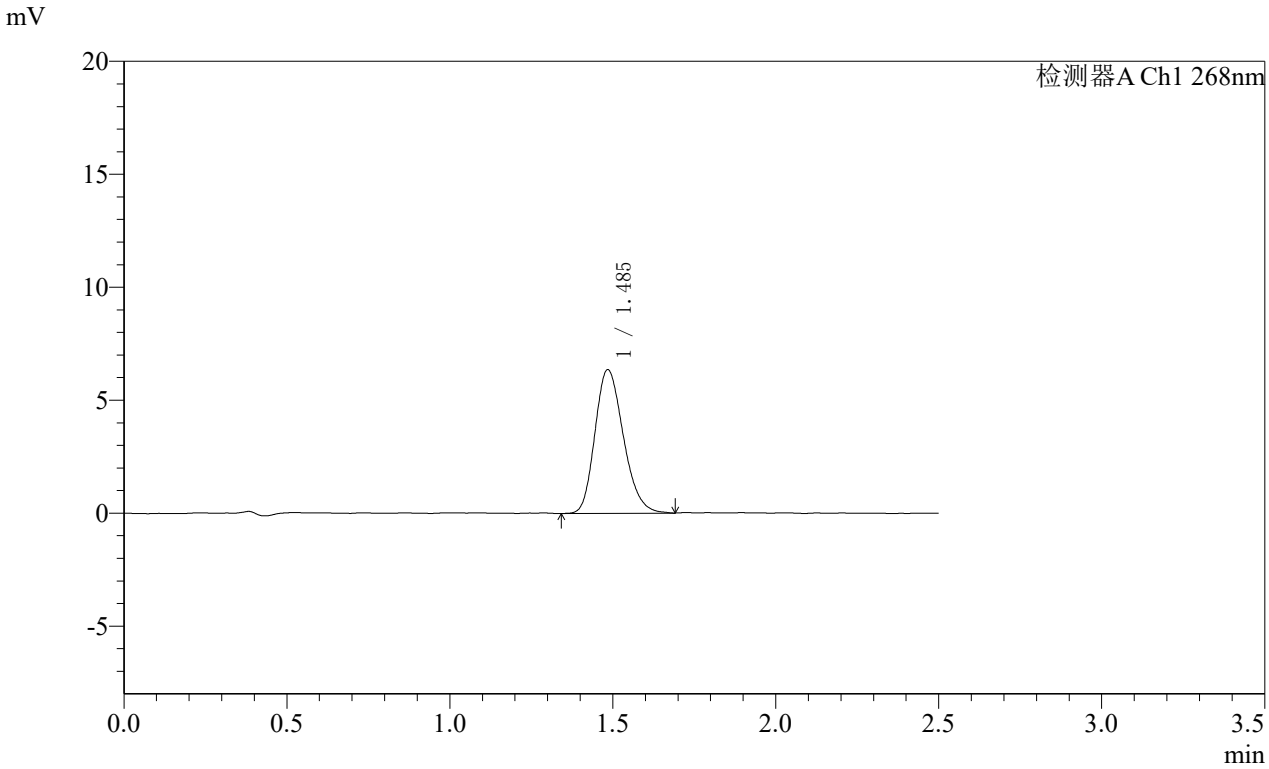
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-972-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:29:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	38636	100.000	6333	1394	1.221	--
总计		38636	100.000	6333			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

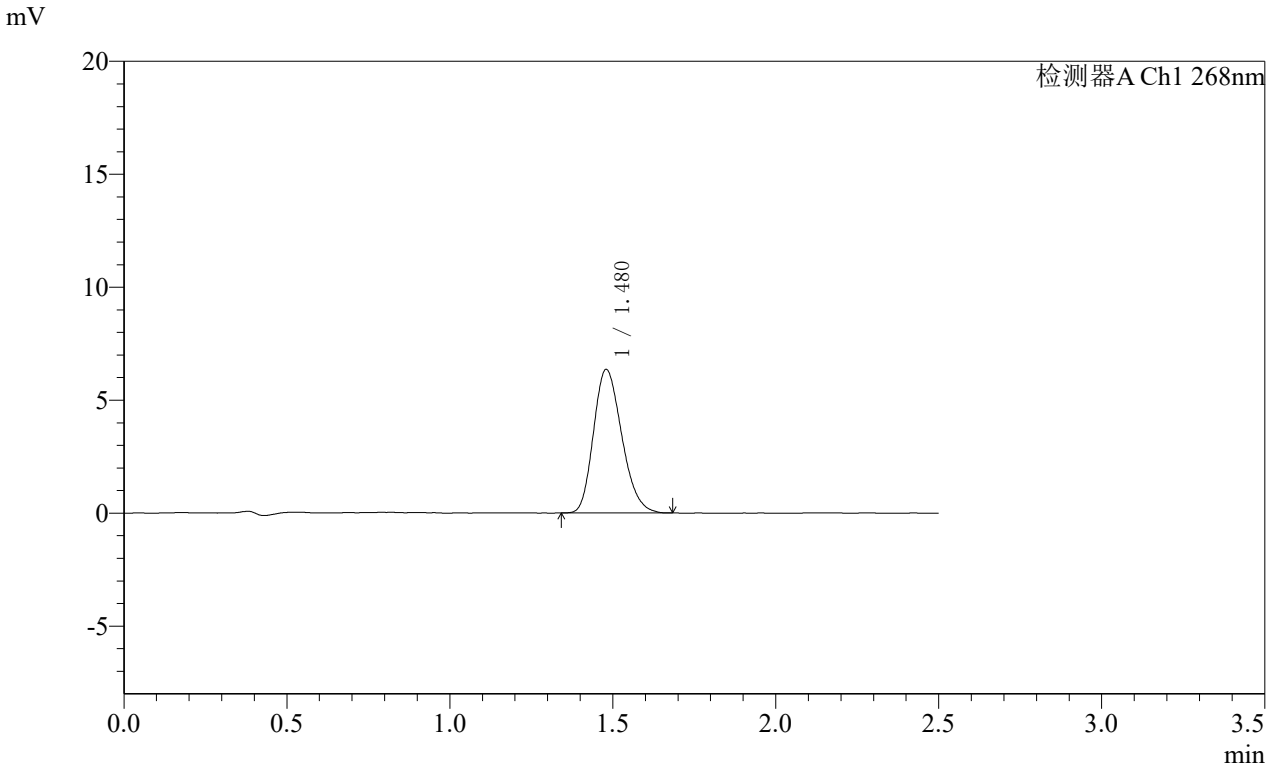
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-973-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:32:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	38268	100.000	6349	1378	1.219	--
总计		38268	100.000	6349			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

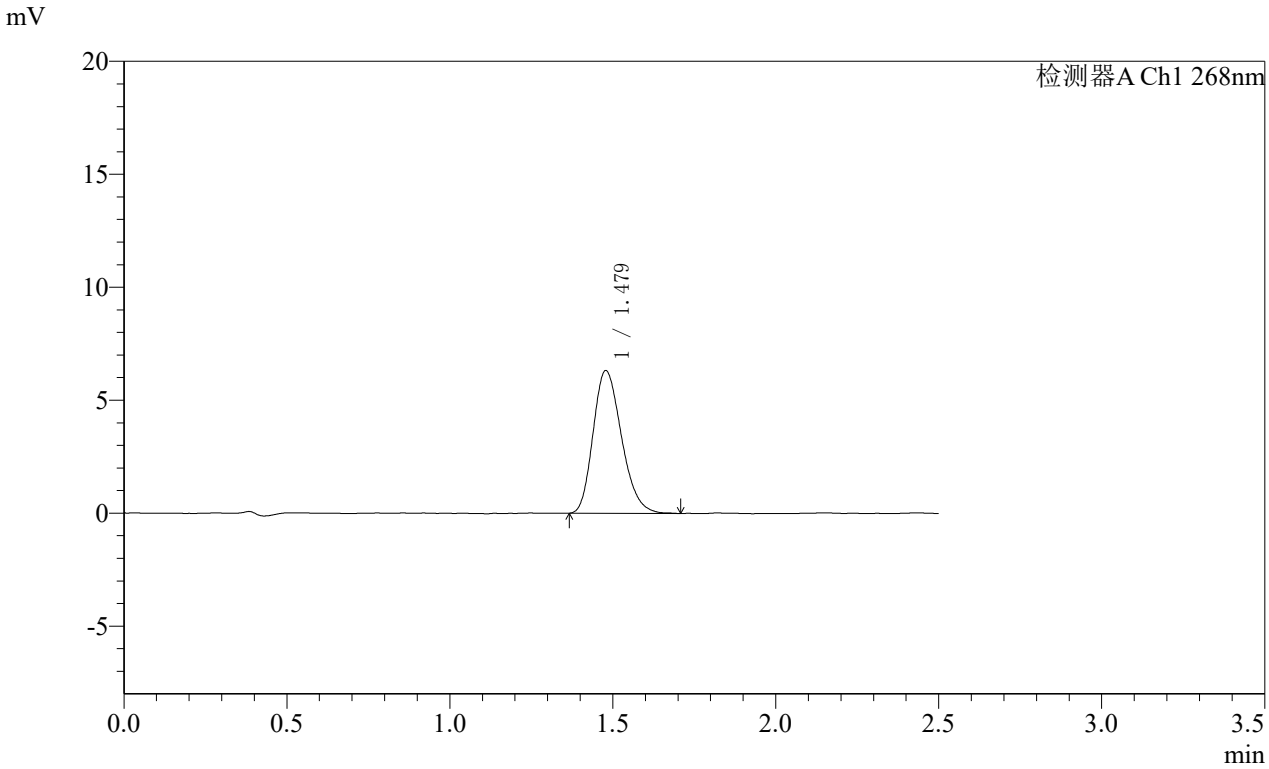
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-974-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:34:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	38312	100.000	6311	1378	1.234	--
总计		38312	100.000	6311			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

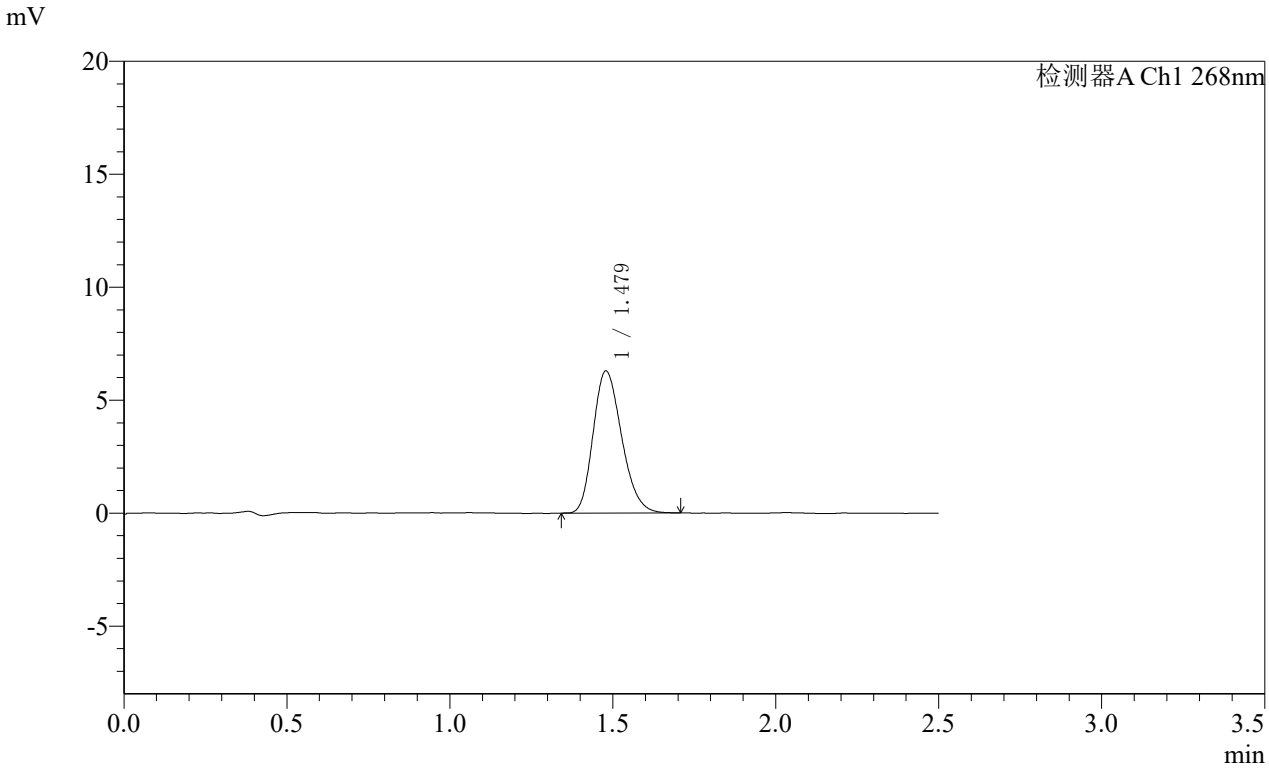
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-975-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:37:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	38366	100.000	6294	1363	1.227	--
总计		38366	100.000	6294			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

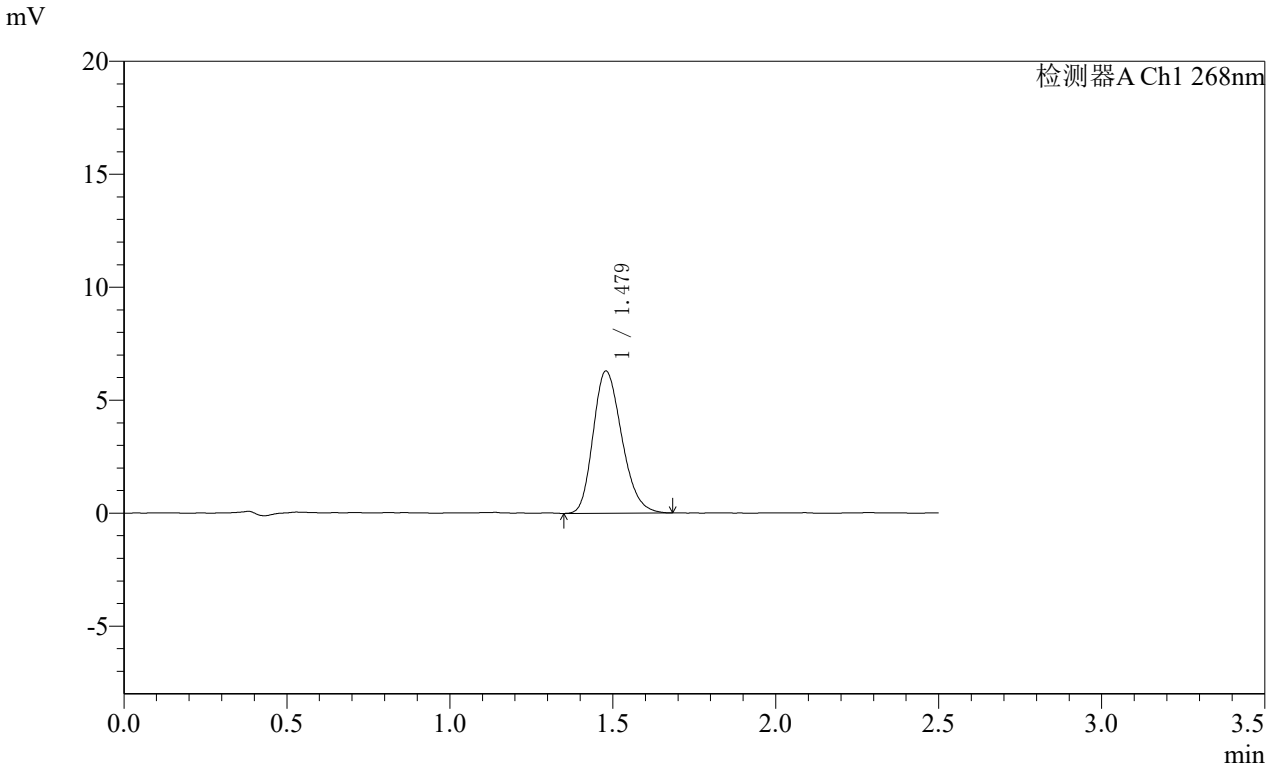
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-976-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:40:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	38463	100.000	6291	1359	1.230	--
总计		38463	100.000	6291			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

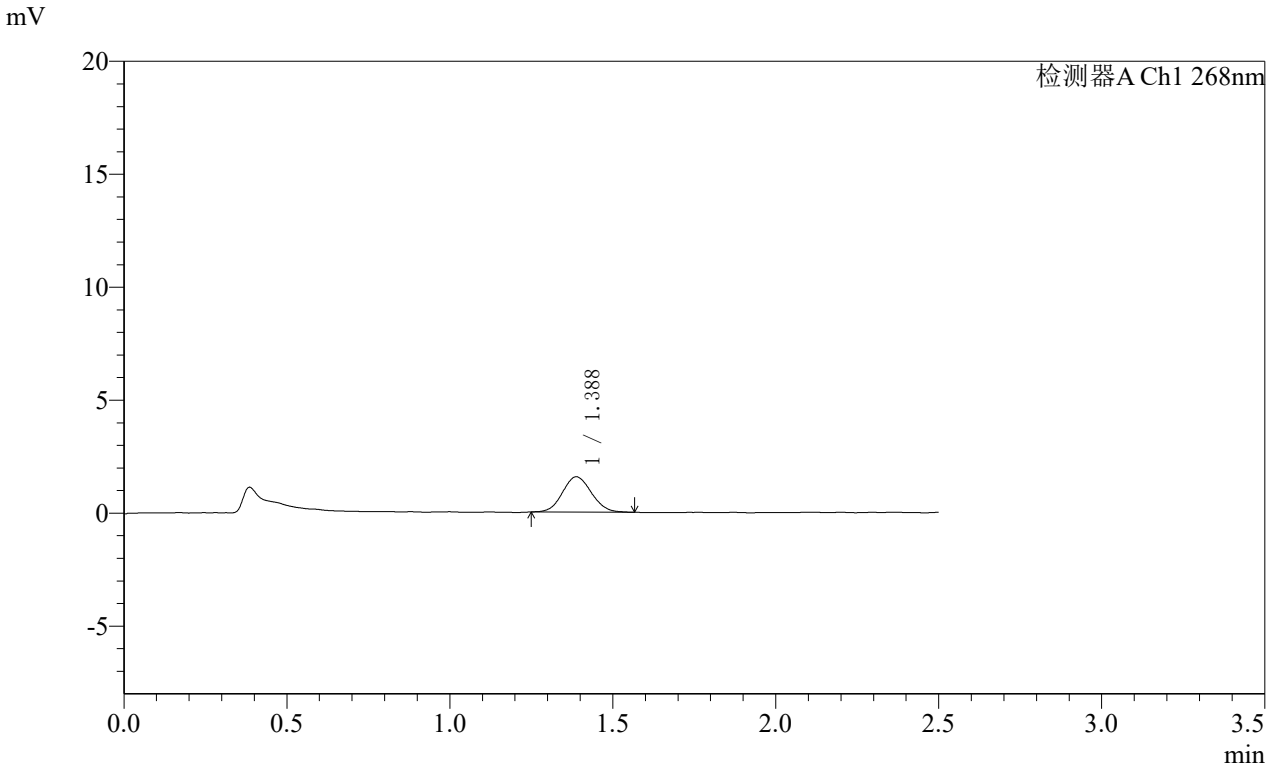
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-977-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:43:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	9635	100.000	1564	1168	1.078	--
总计		9635	100.000	1564			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

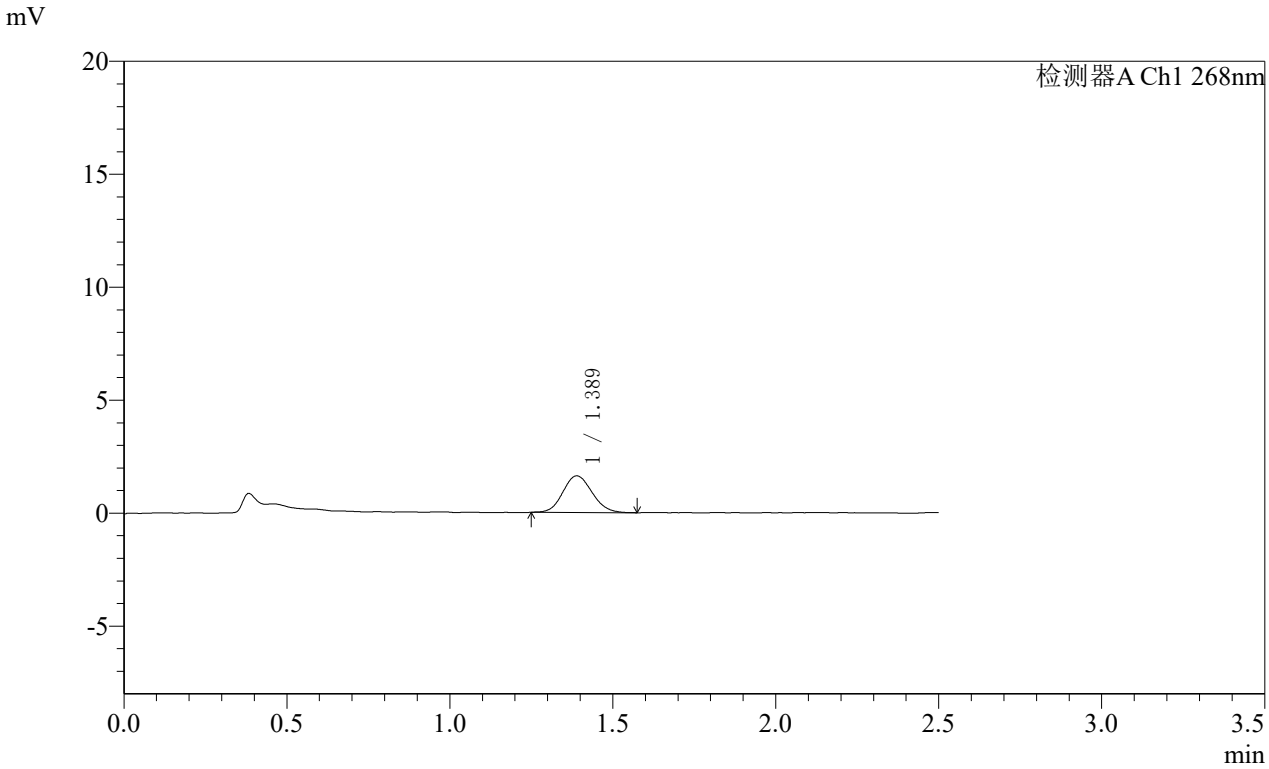
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-978-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:46:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	10157	100.000	1625	1139	1.101	--
总计		10157	100.000	1625			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

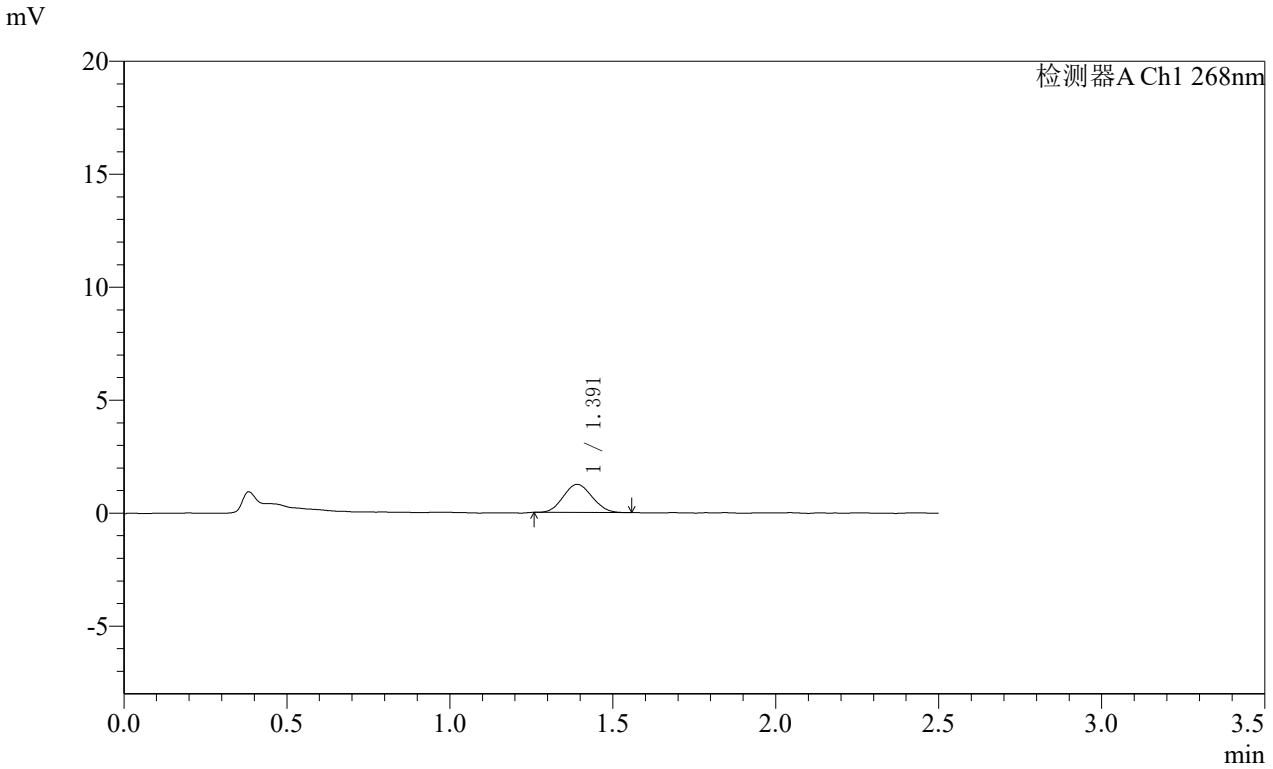
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-979-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:49:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	7621	100.000	1243	1143	1.077	--
总计		7621	100.000	1243			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

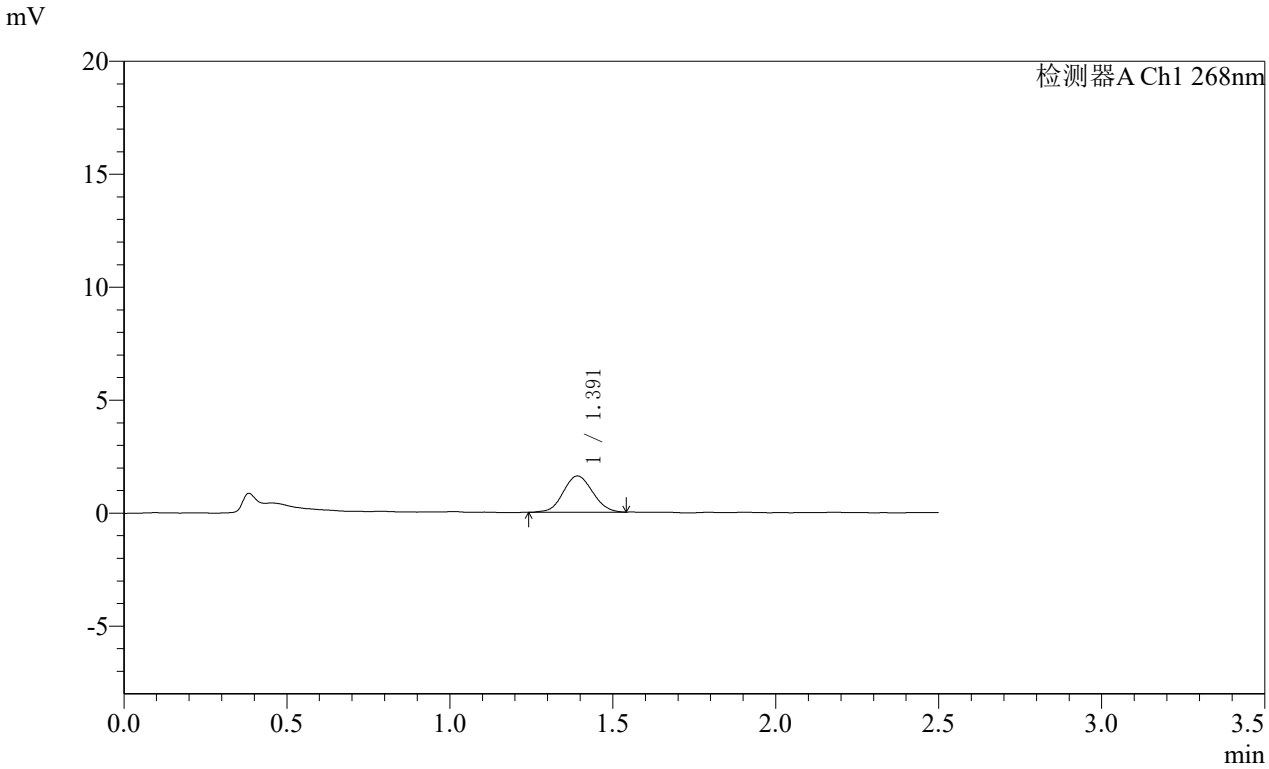
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-980-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:52:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	10091	100.000	1602	1114	1.059	--
总计		10091	100.000	1602			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

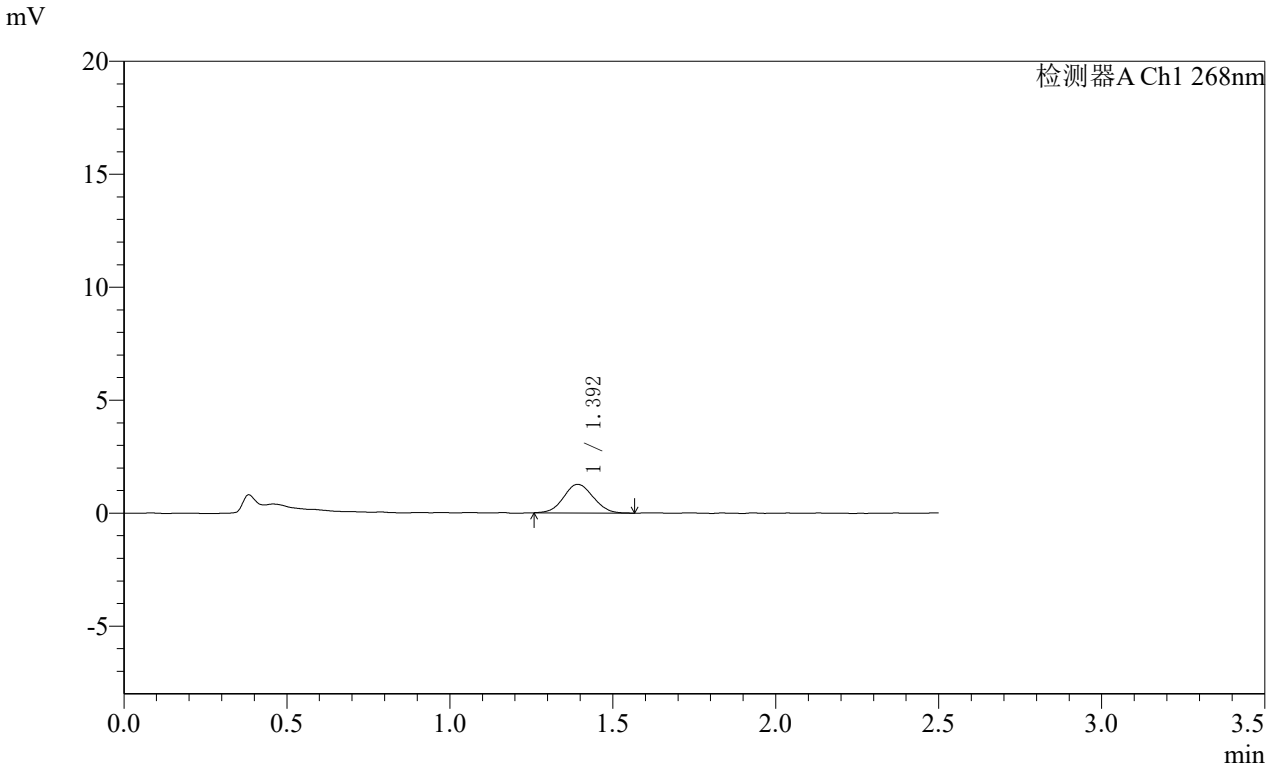
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-981-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:54:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	8019	100.000	1262	1103	1.071	--
总计		8019	100.000	1262			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

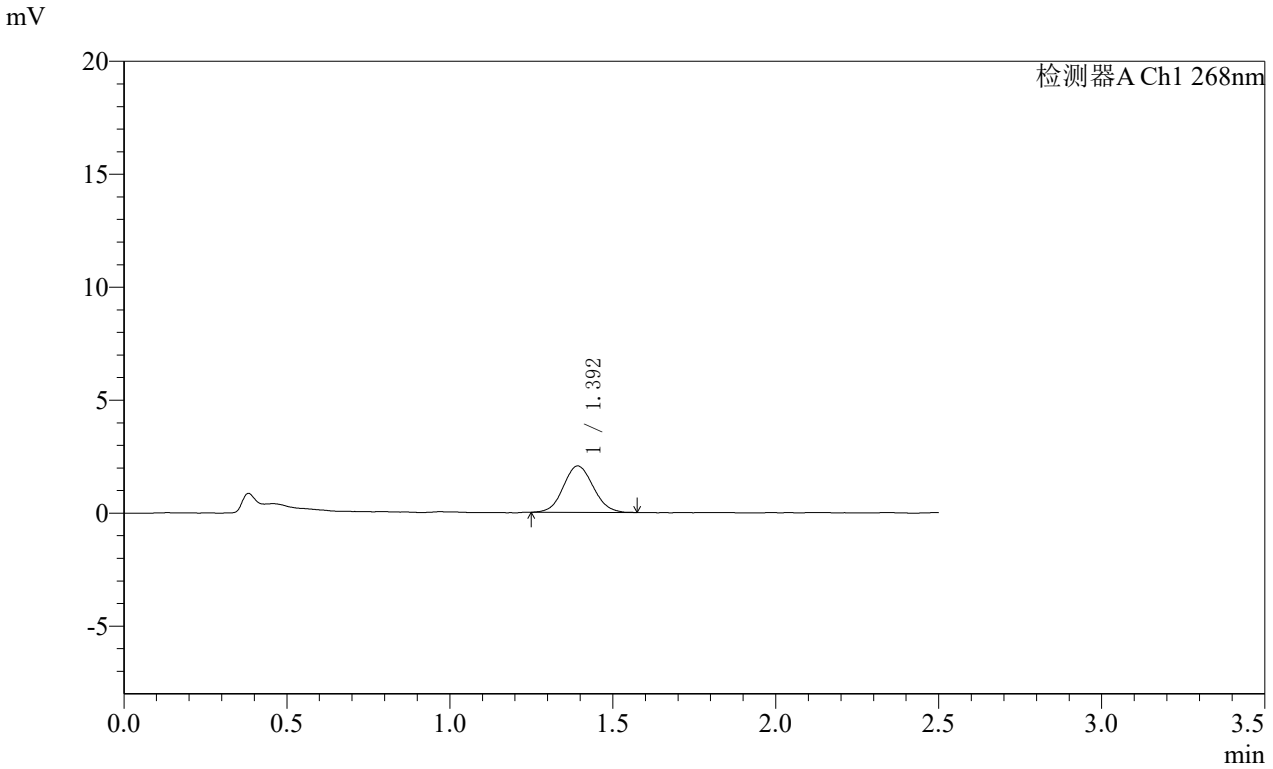
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-982-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:57:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	13119	100.000	2047	1090	1.079	--
总计		13119	100.000	2047			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

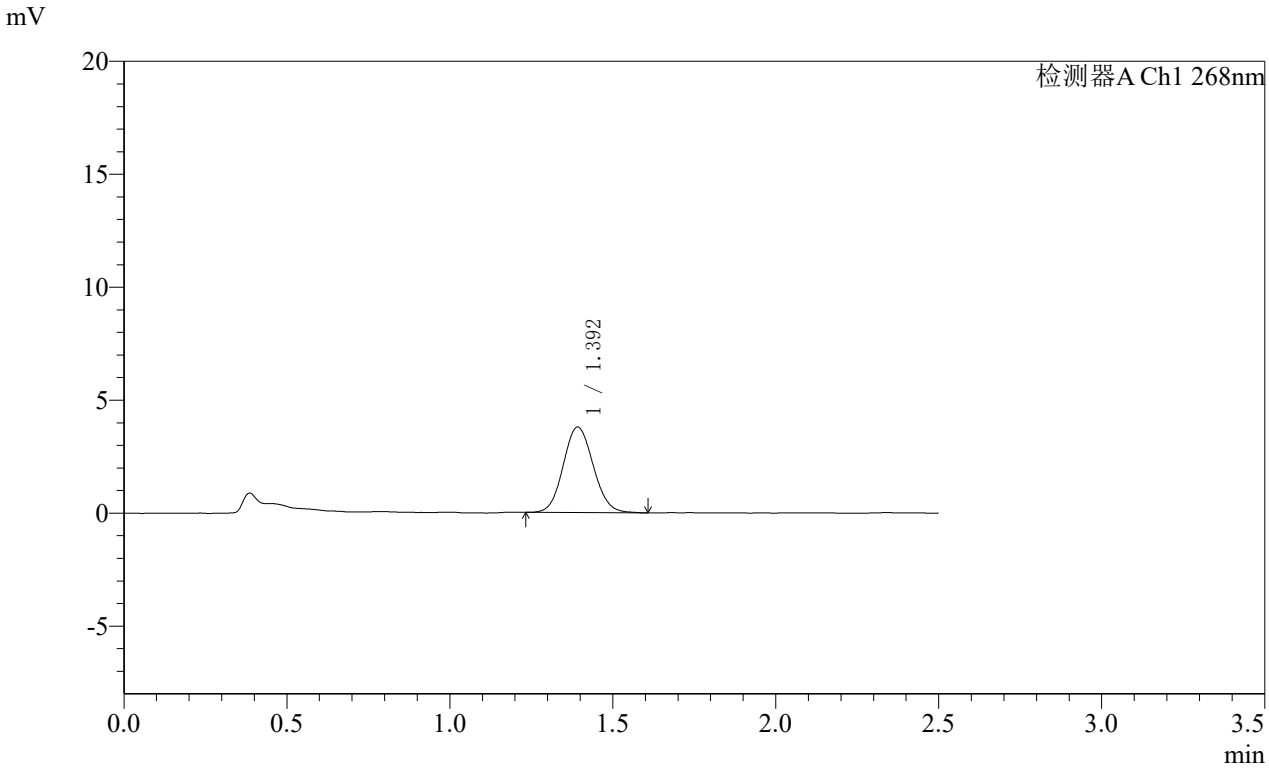
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-983-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:00:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	24271	100.000	3776	1100	1.091	--
总计		24271	100.000	3776			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

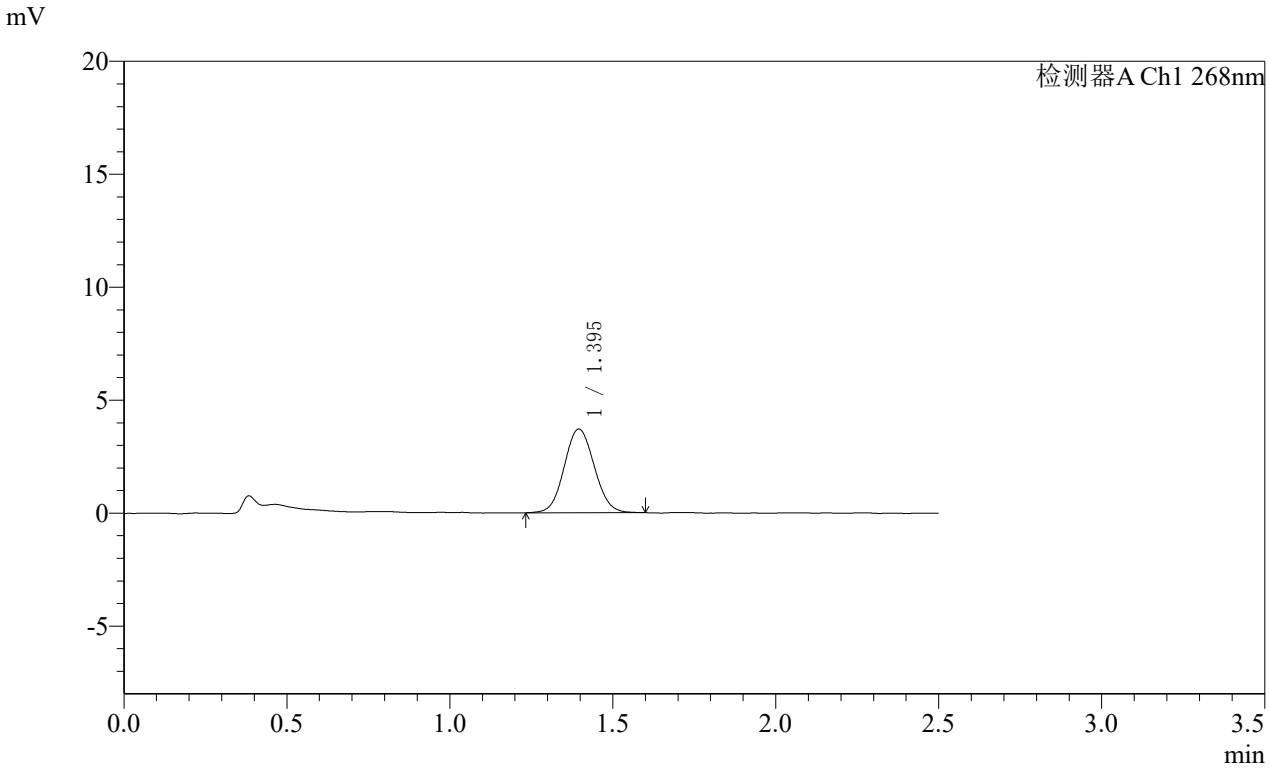
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-984-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:03:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	23782	100.000	3707	1097	1.071	--
总计		23782	100.000	3707			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

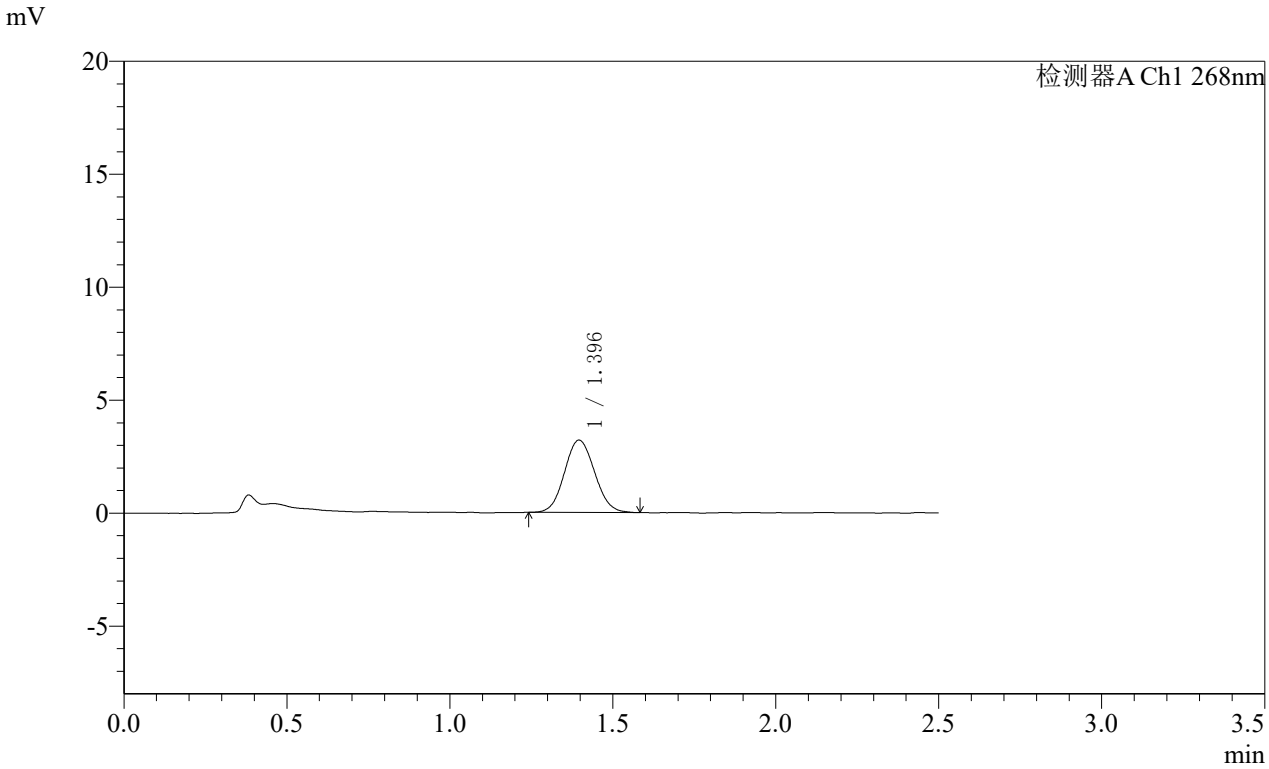
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-985-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:06:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	20591	100.000	3204	1089	1.081	--
总计		20591	100.000	3204			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

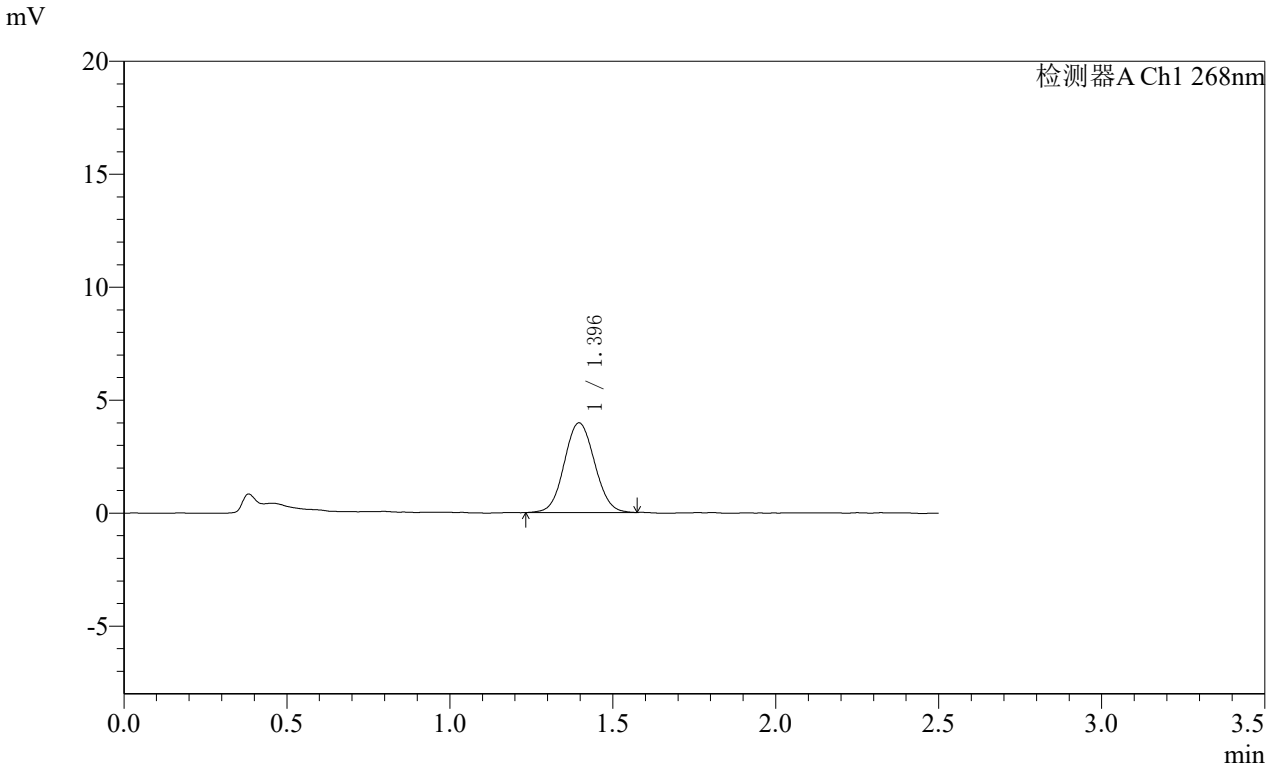
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-986-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:09:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	25718	100.000	3970	1081	1.060	--
总计		25718	100.000	3970			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

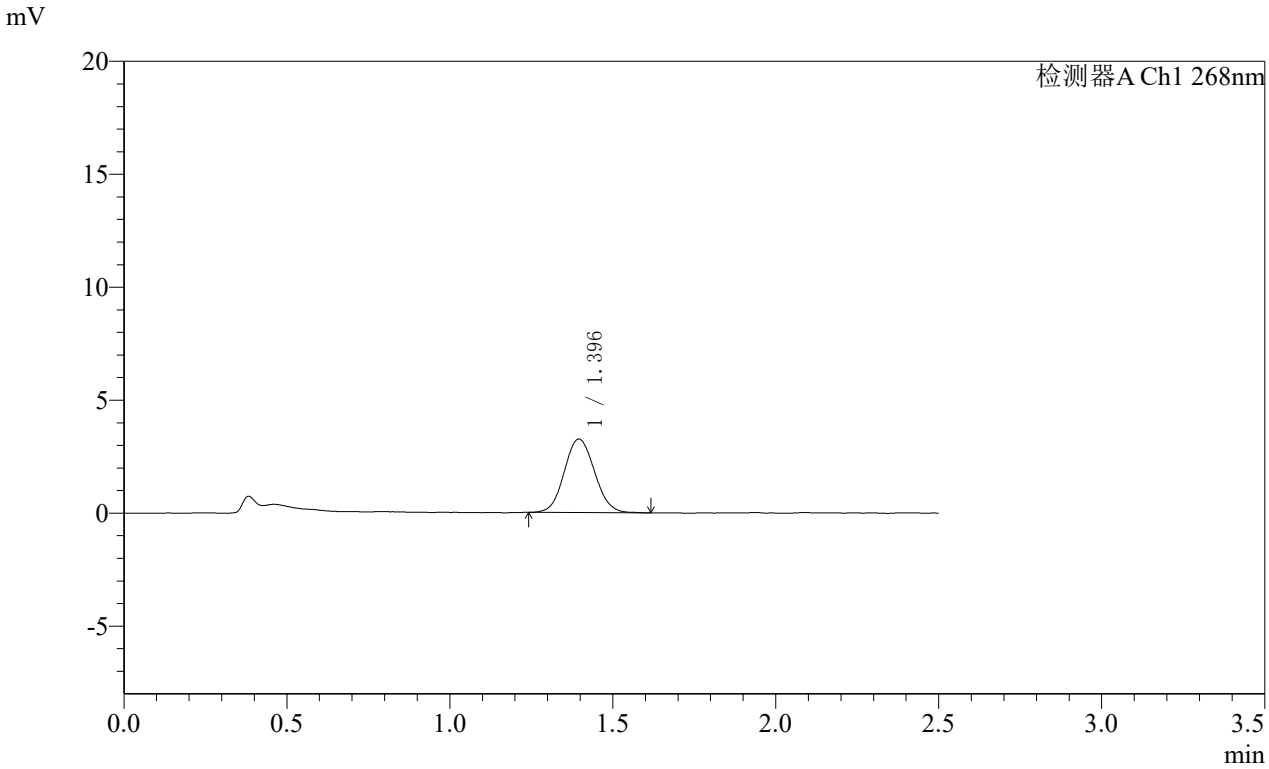
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-987-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:12:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	21111	100.000	3254	1078	1.081	--
总计		21111	100.000	3254			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

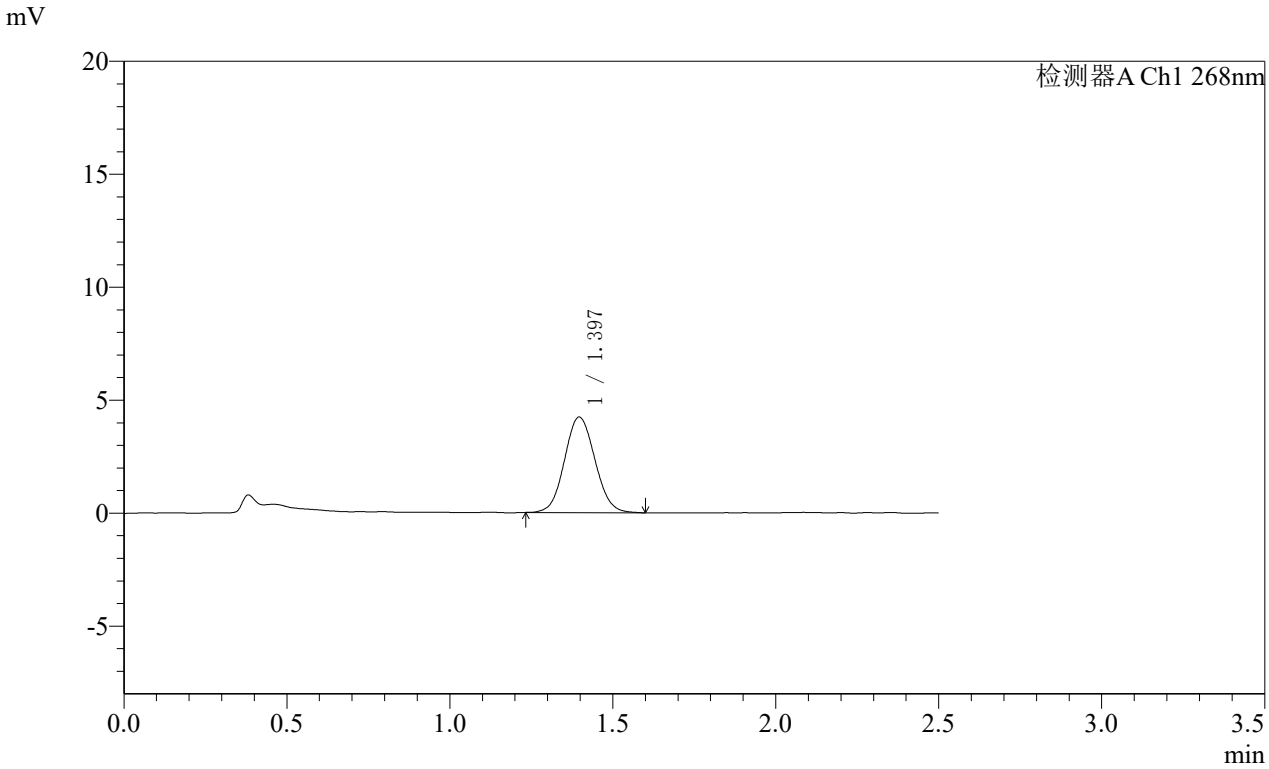
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-988-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:15:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	27503	100.000	4231	1070	1.077	--
总计		27503	100.000	4231			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

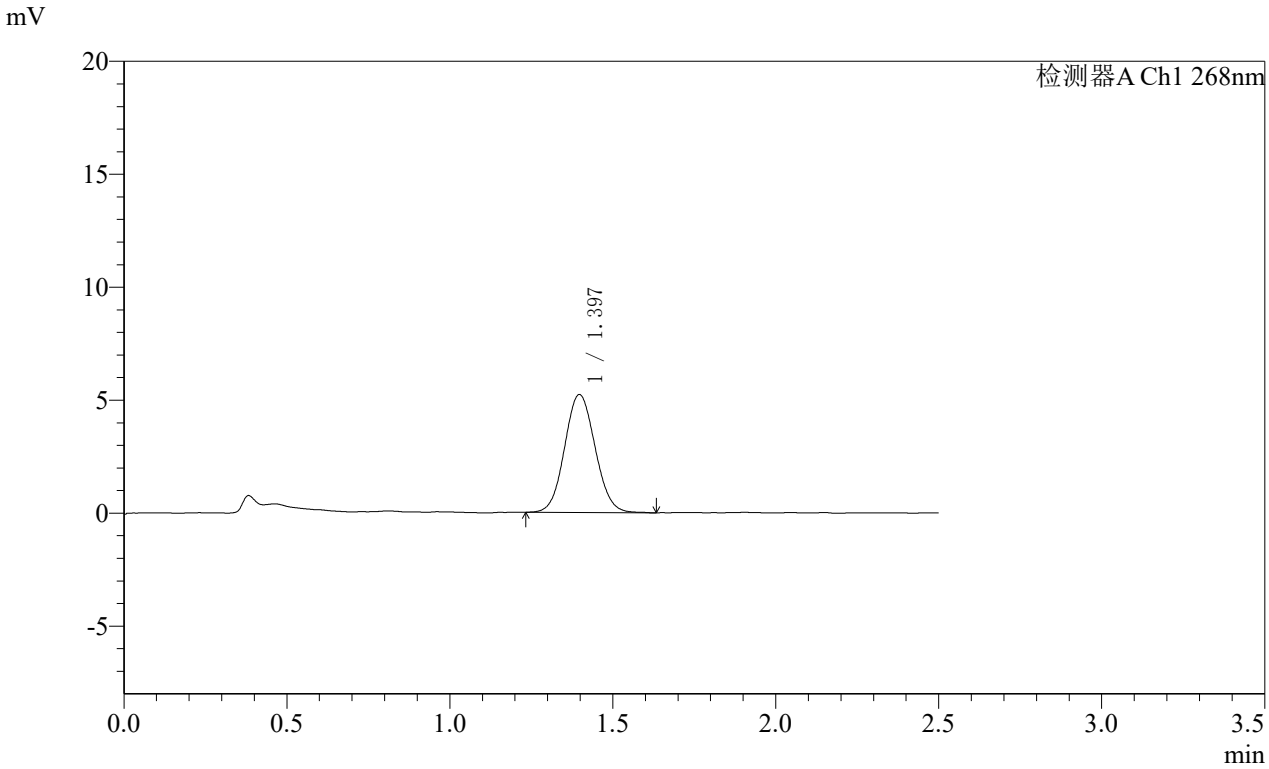
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-989-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:17:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	34048	100.000	5222	1068	1.074	--
总计		34048	100.000	5222			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

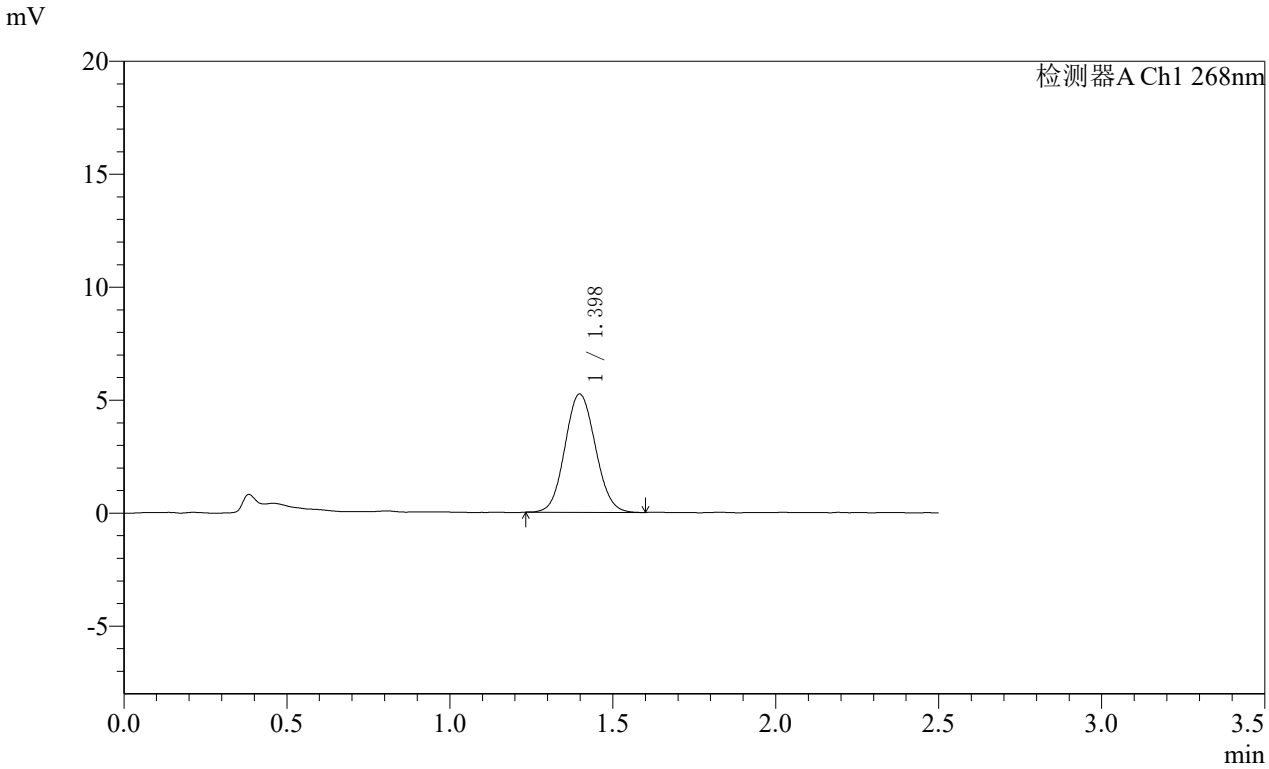
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-990-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:20:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	34019	100.000	5237	1068	1.079	--
总计		34019	100.000	5237			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

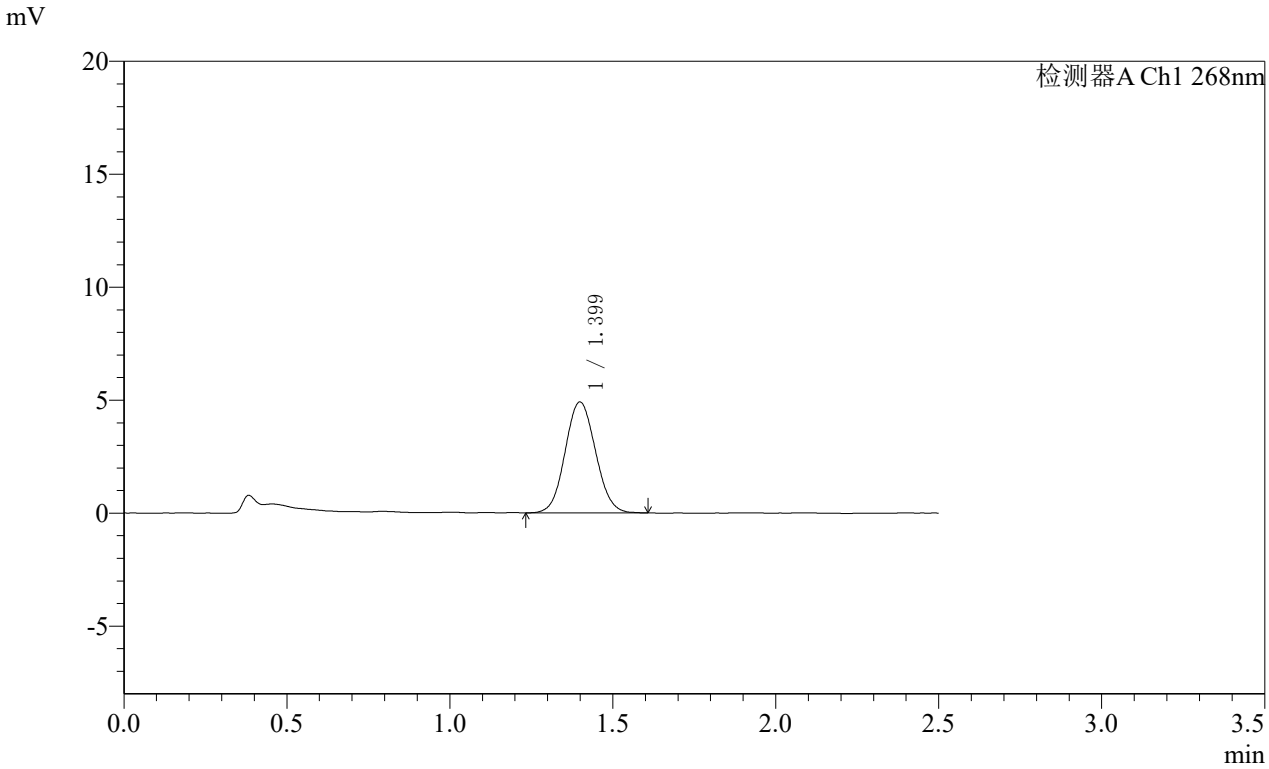
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-991-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:23:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:39:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	31931	100.000	4907	1067	1.073	--
总计		31931	100.000	4907			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

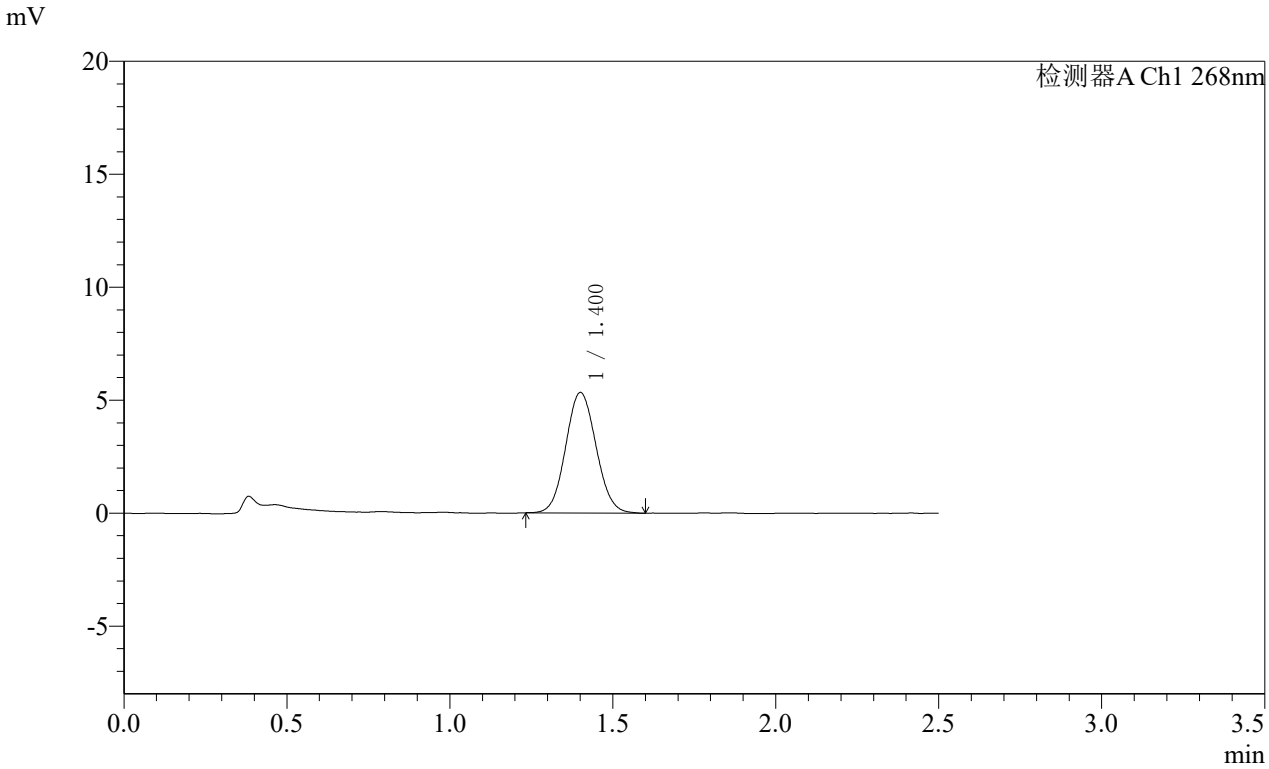
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-992-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:26:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	34655	100.000	5318	1077	1.074	--
总计		34655	100.000	5318			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

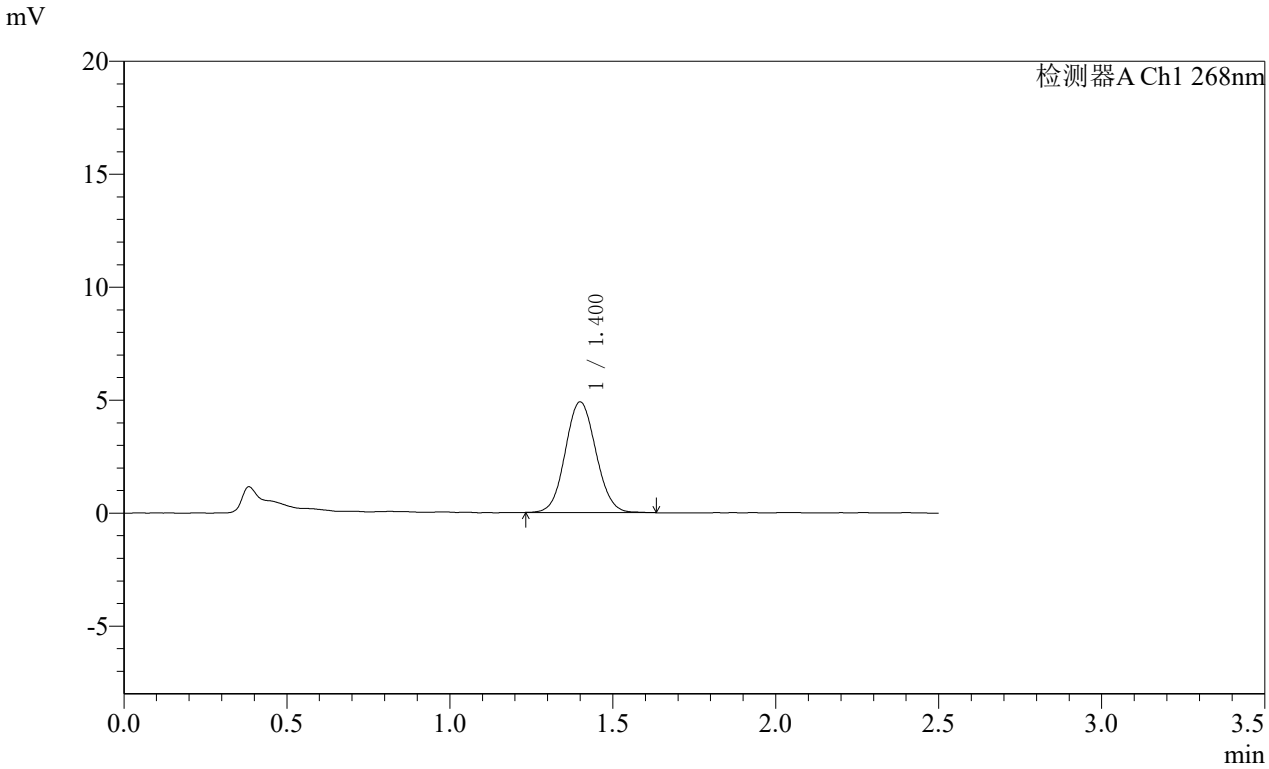
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-993-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:29:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	32027	100.000	4891	1073	1.071	--
总计		32027	100.000	4891			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

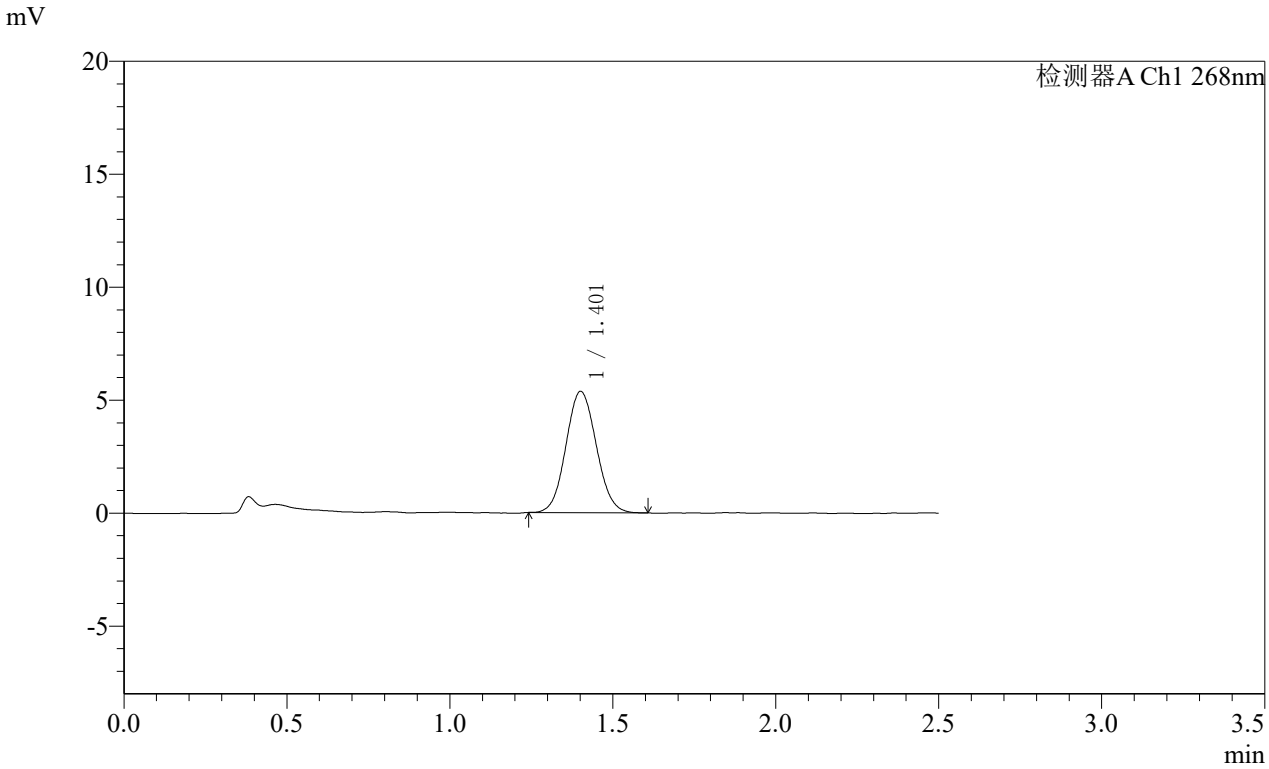
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-994-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:32:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	34828	100.000	5351	1081	1.075	--
总计		34828	100.000	5351			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

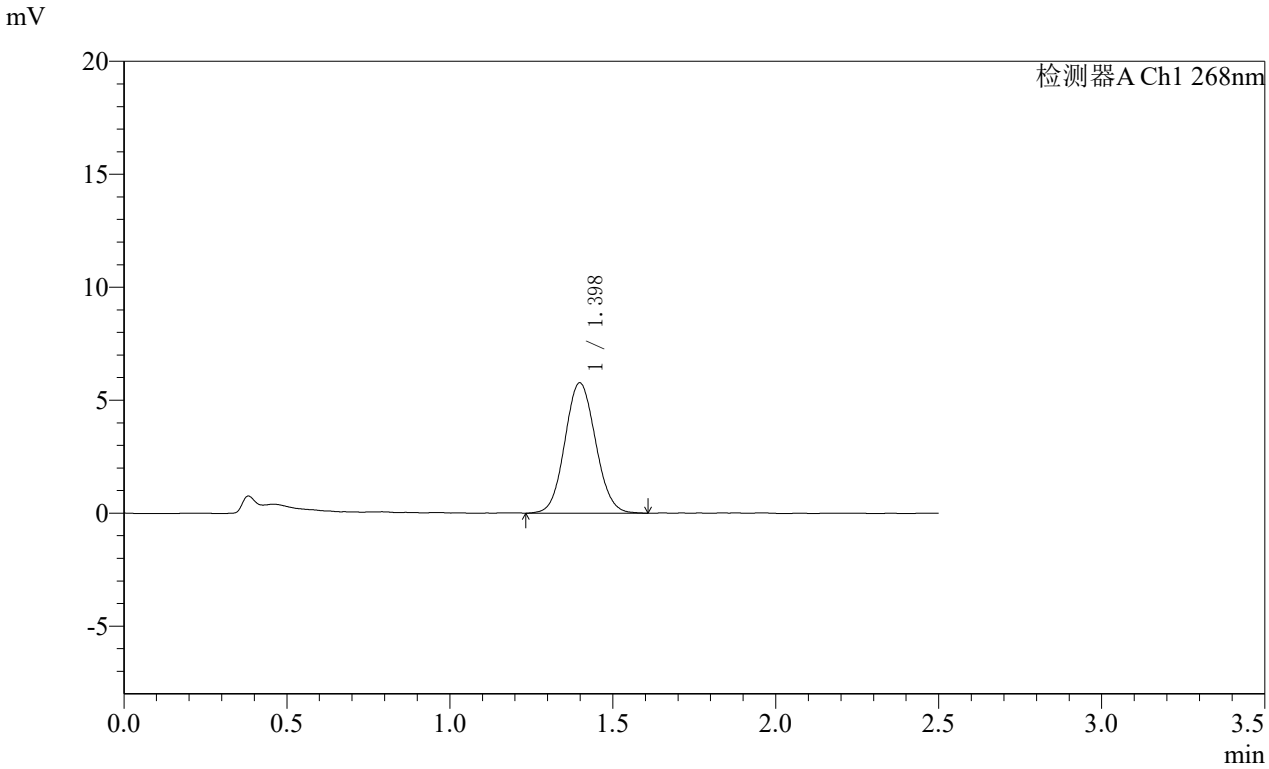
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-995-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:35:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	37807	100.000	5767	1057	1.077	--
总计		37807	100.000	5767			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

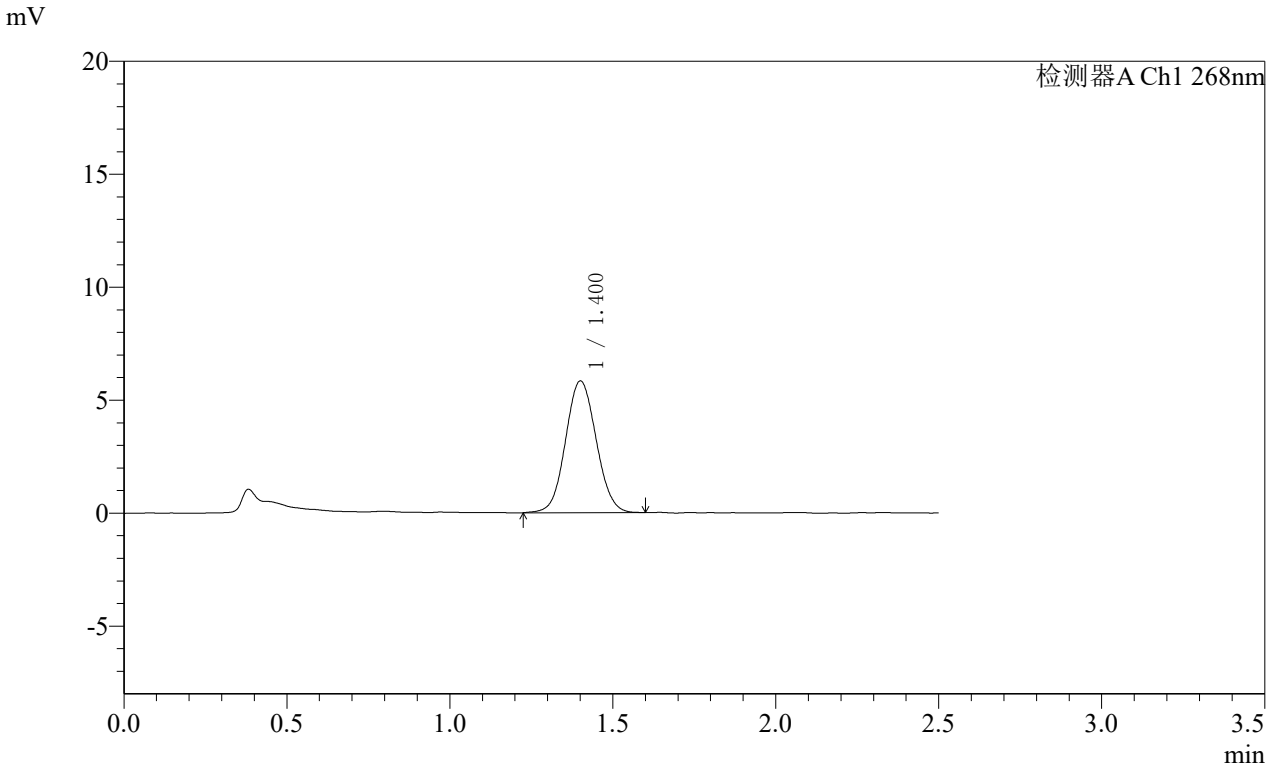
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-996-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:38:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	38112	100.000	5809	1067	1.063	--
总计		38112	100.000	5809			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

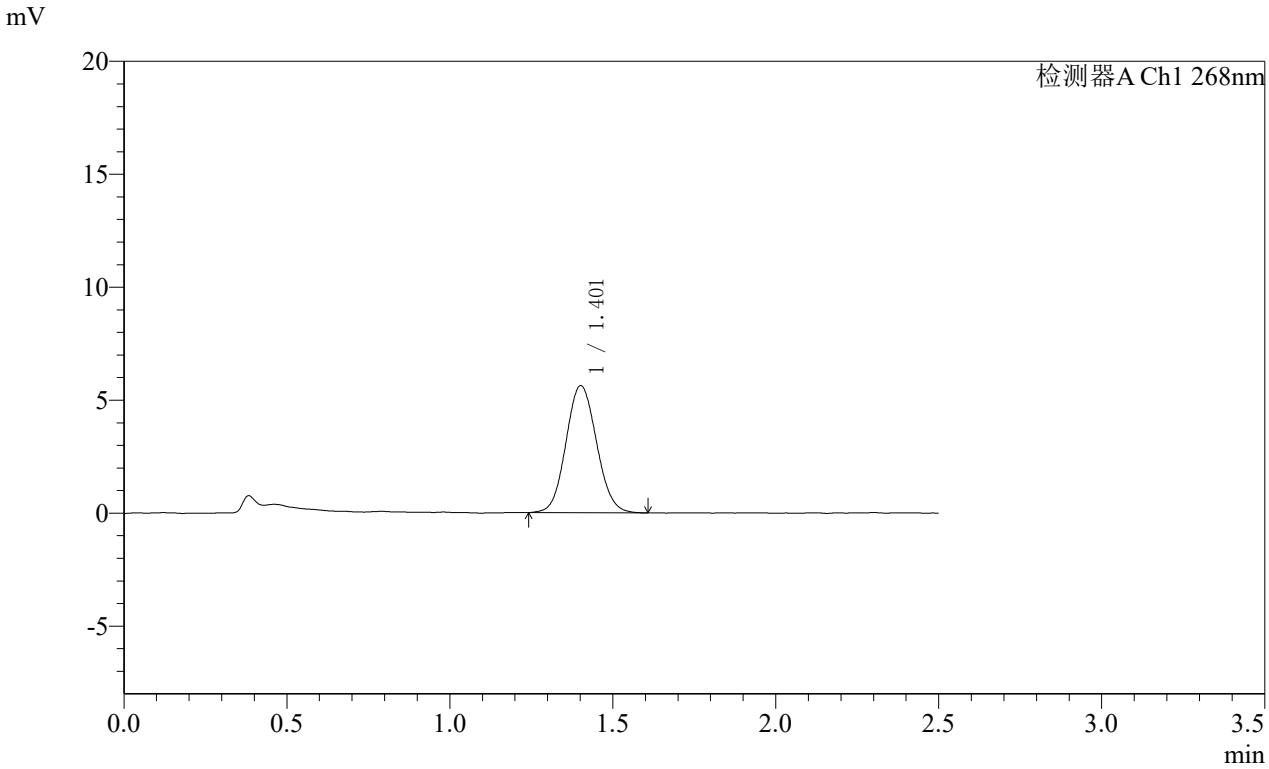
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-997-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:40:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	36755	100.000	5607	1070	1.080	--
总计		36755	100.000	5607			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

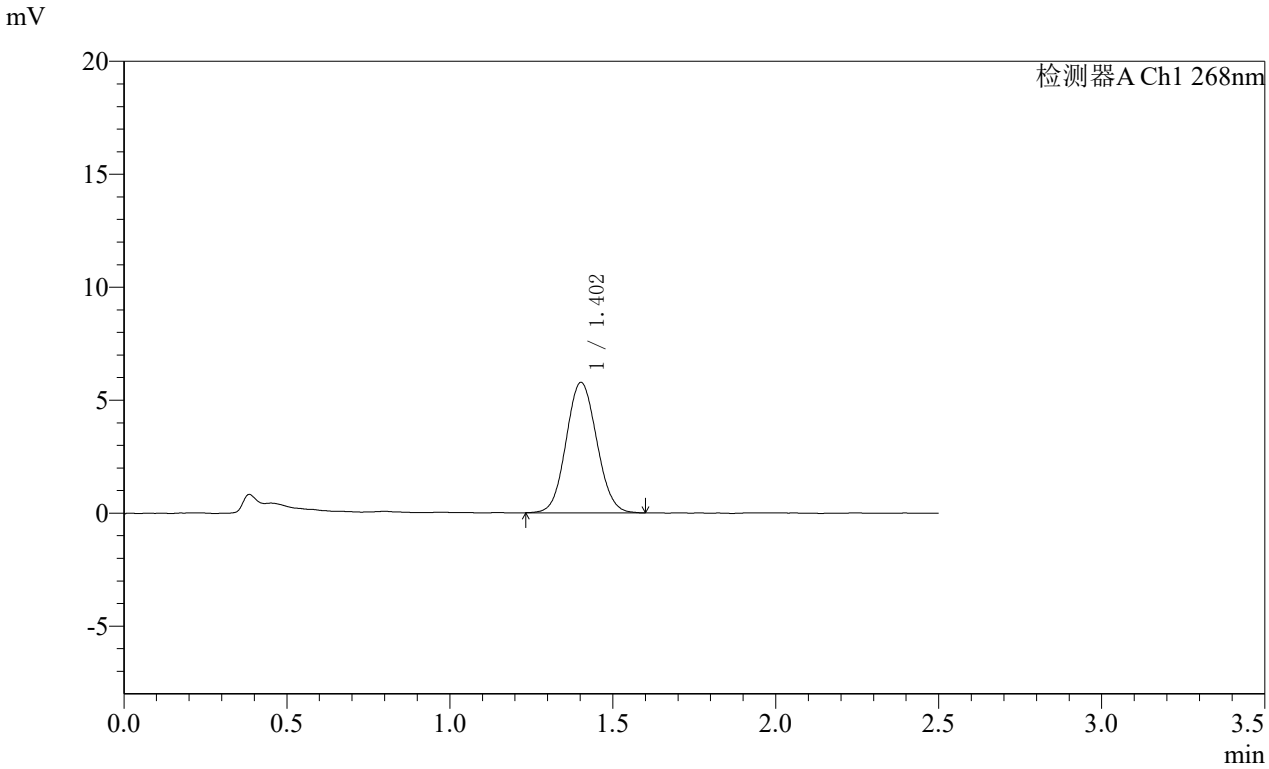
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-998-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:43:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	37752	100.000	5765	1066	1.072	--
总计		37752	100.000	5765			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

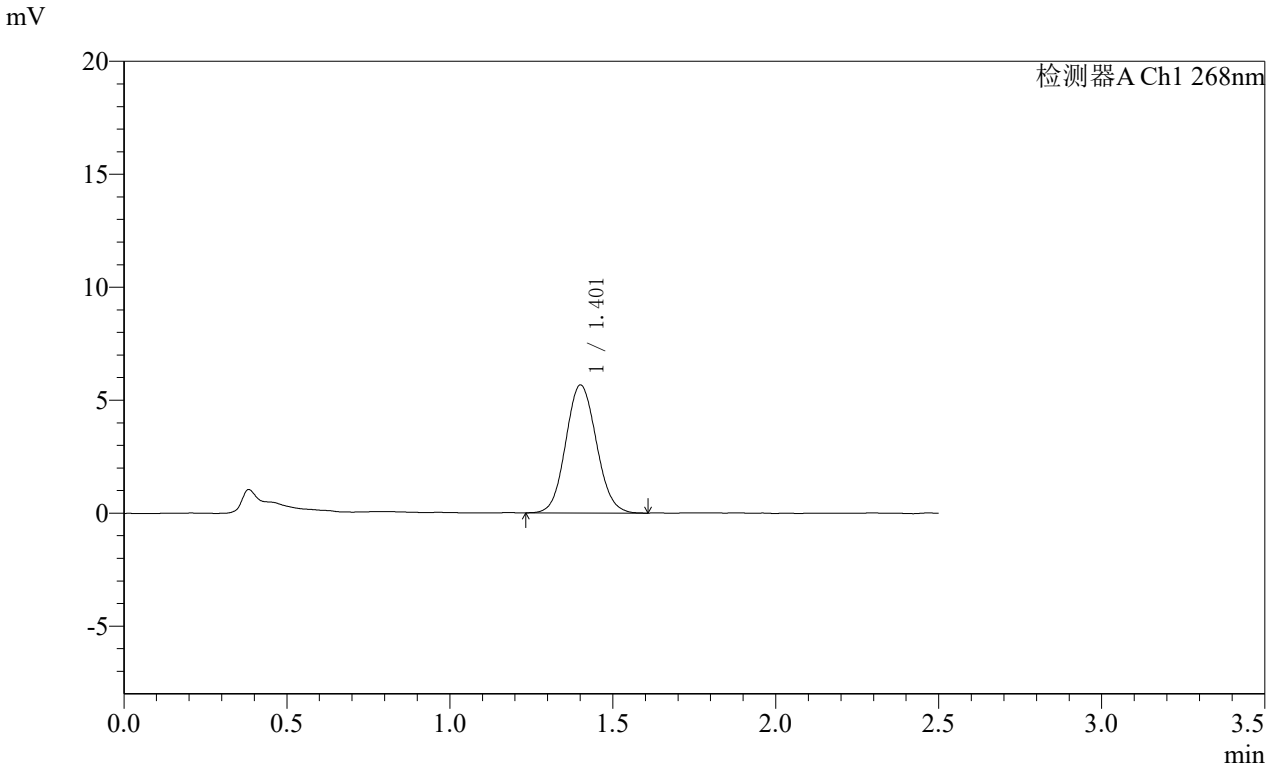
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-999-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:46:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	37047	100.000	5642	1070	1.083	--
总计		37047	100.000	5642			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

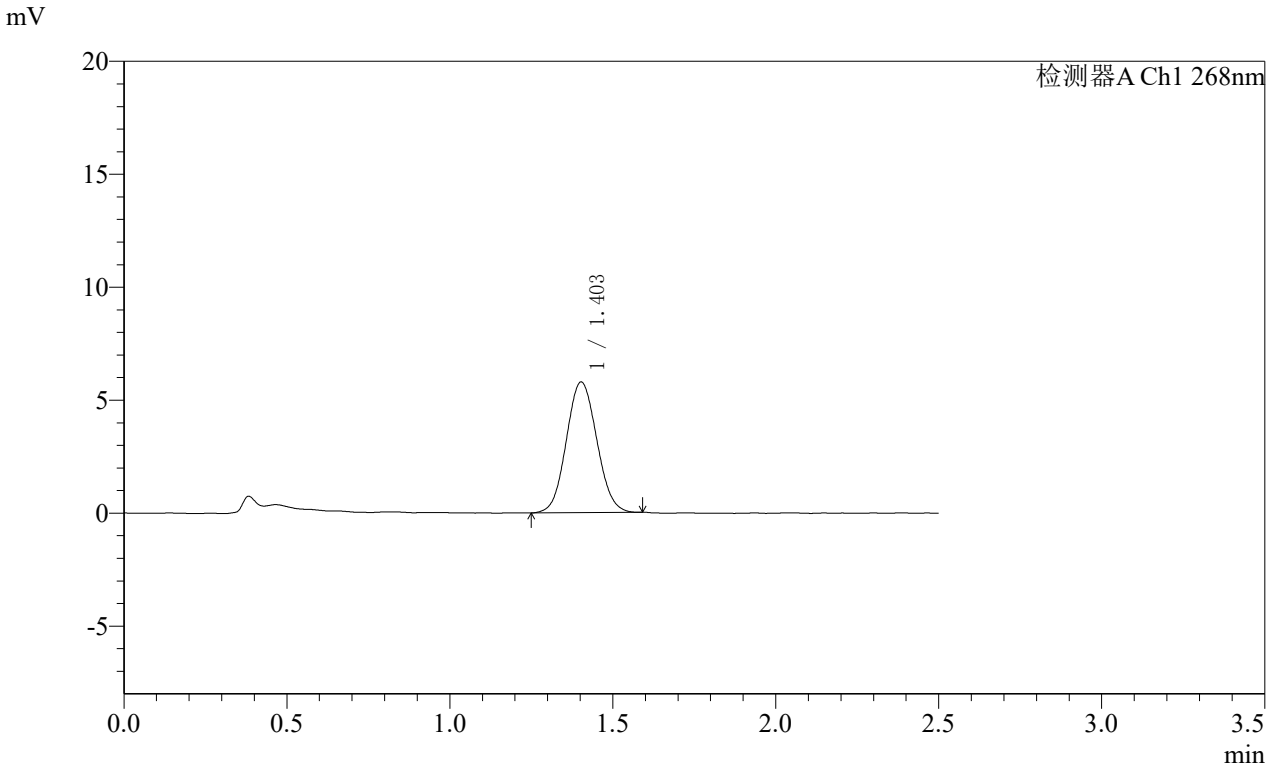
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1000-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:49:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	37625	100.000	5779	1070	1.068	--
总计		37625	100.000	5779			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

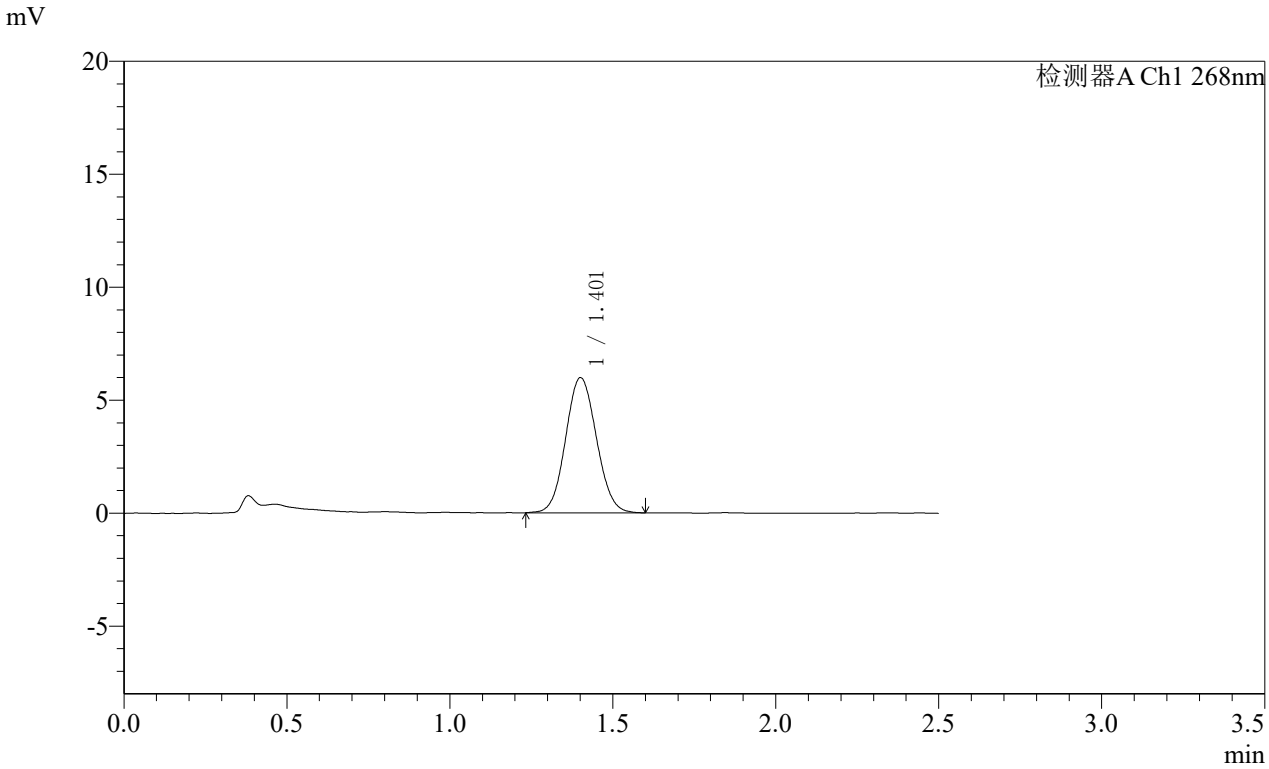
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1001-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:52:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	39365	100.000	5961	1054	1.072	--
总计		39365	100.000	5961			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

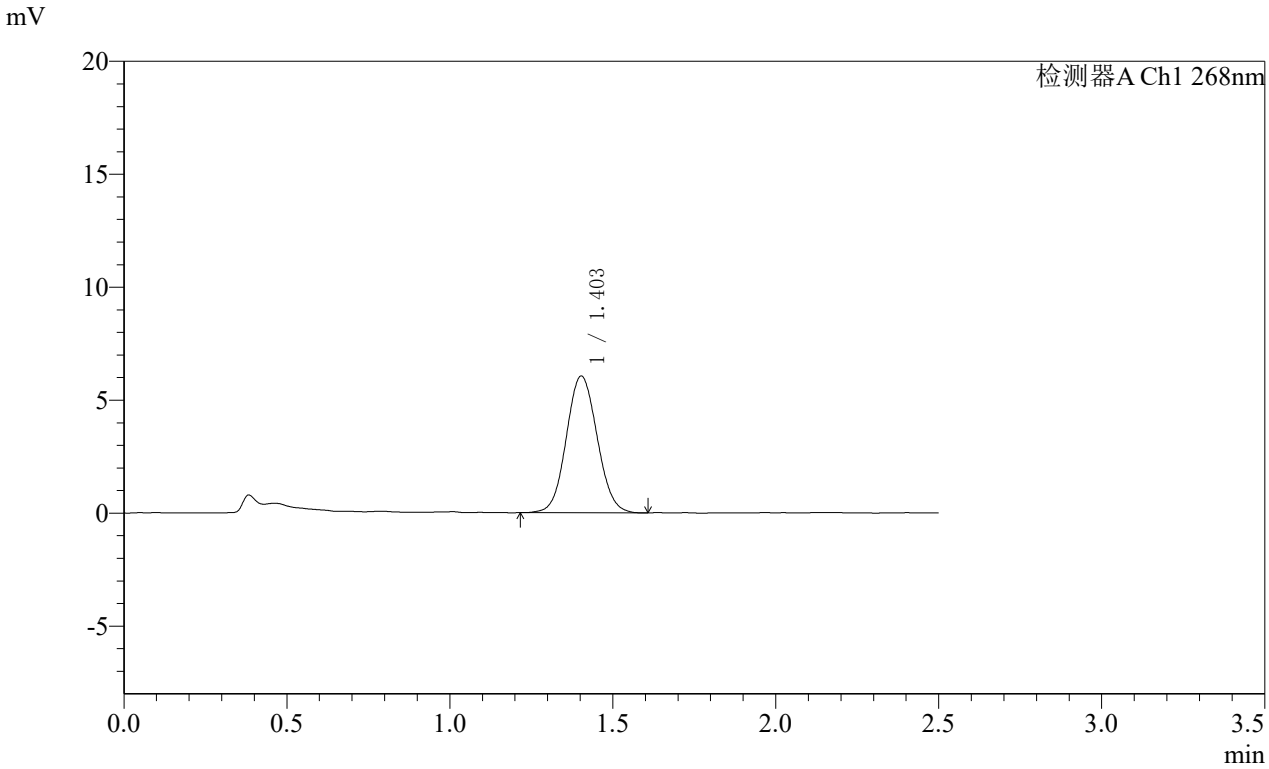
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1002-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:55:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	39794	100.000	6043	1059	1.069	--
总计		39794	100.000	6043			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

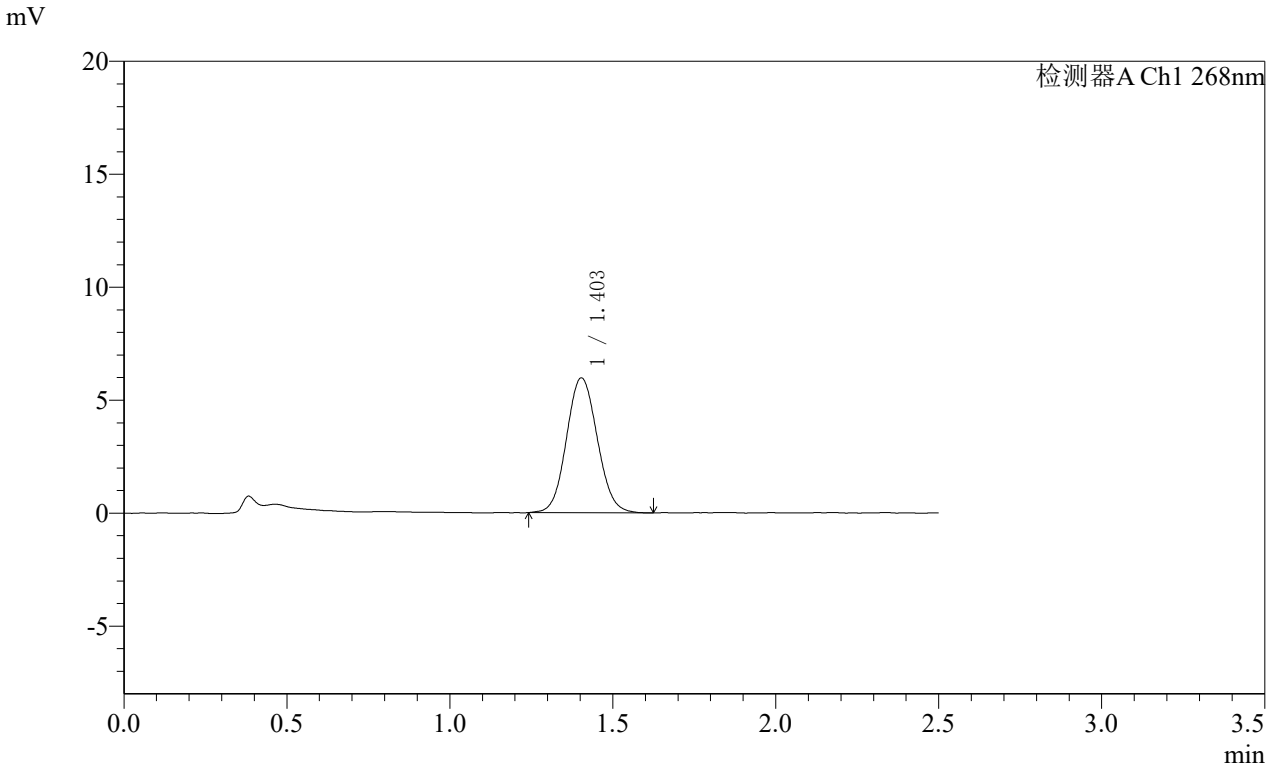
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1003-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:58:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	39329	100.000	5969	1064	1.080	--
总计		39329	100.000	5969			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

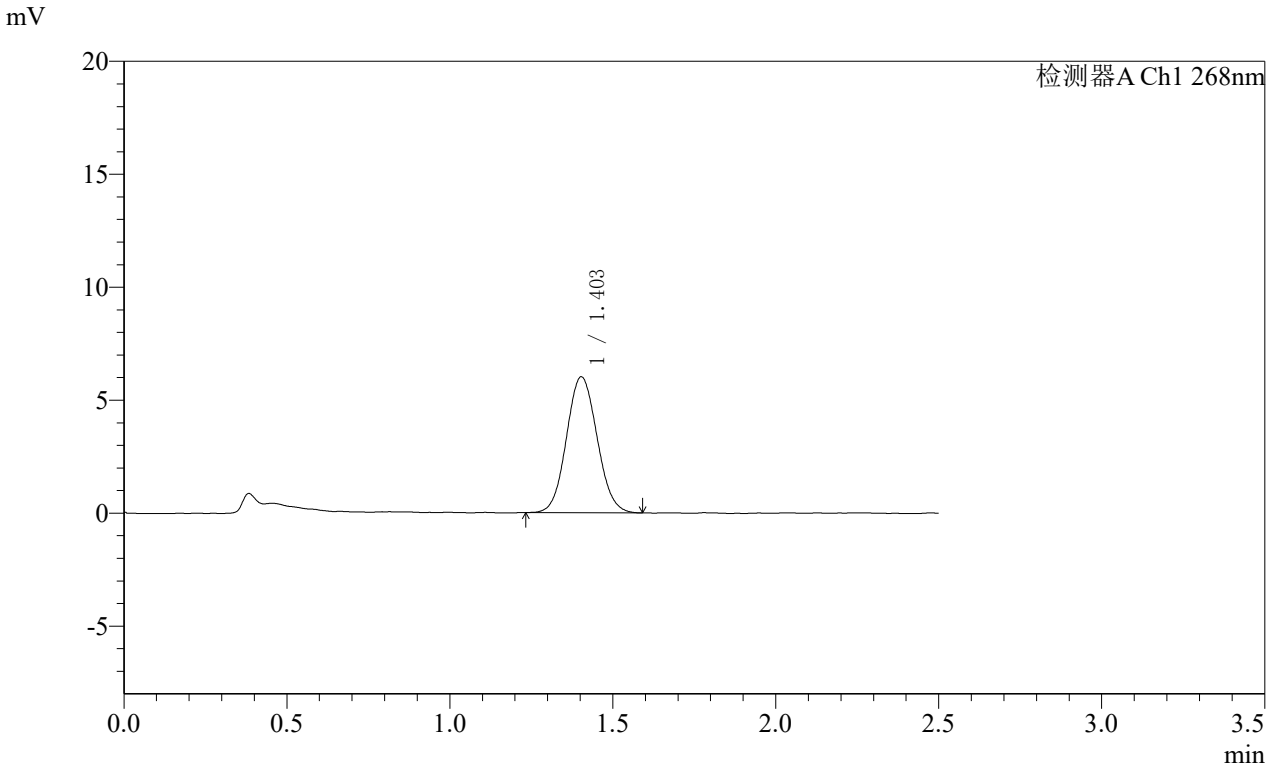
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1004-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:00:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	39324	100.000	6013	1069	1.075	--
总计		39324	100.000	6013			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

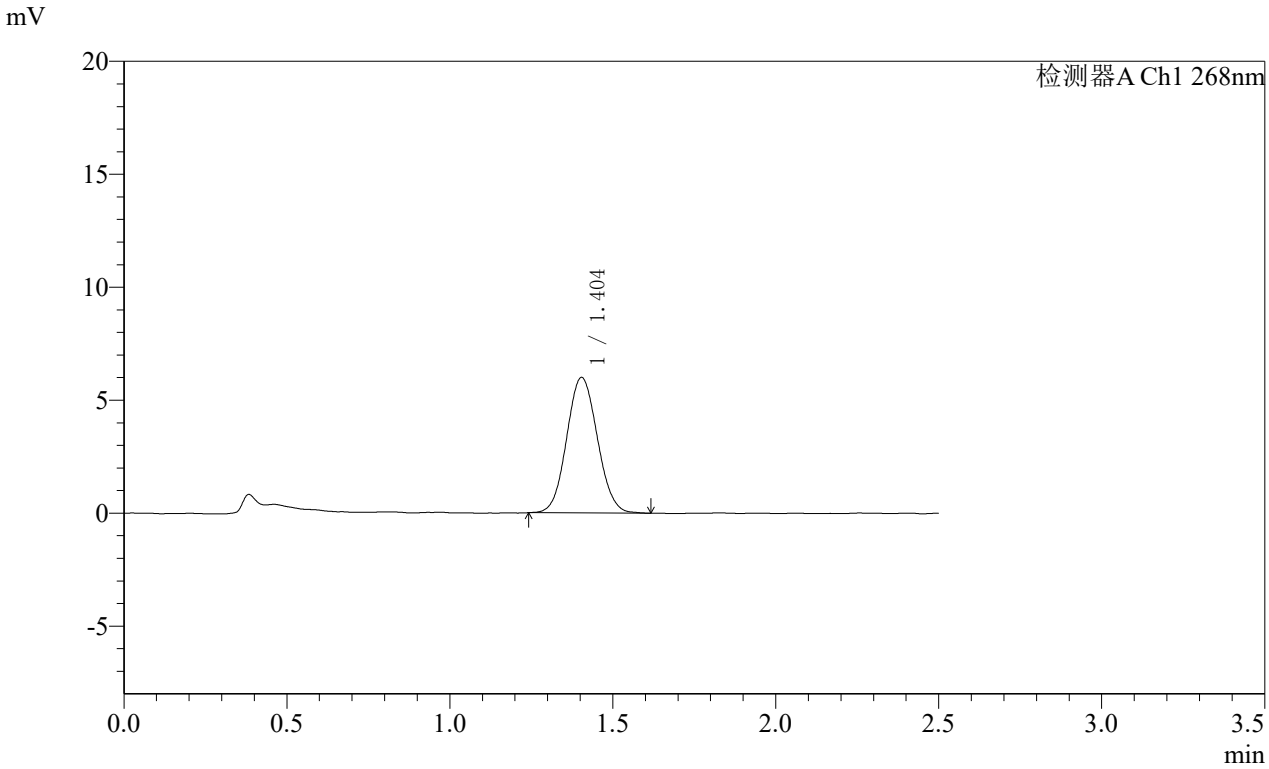
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1005-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:03:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	39347	100.000	5997	1063	1.071	--
总计		39347	100.000	5997			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

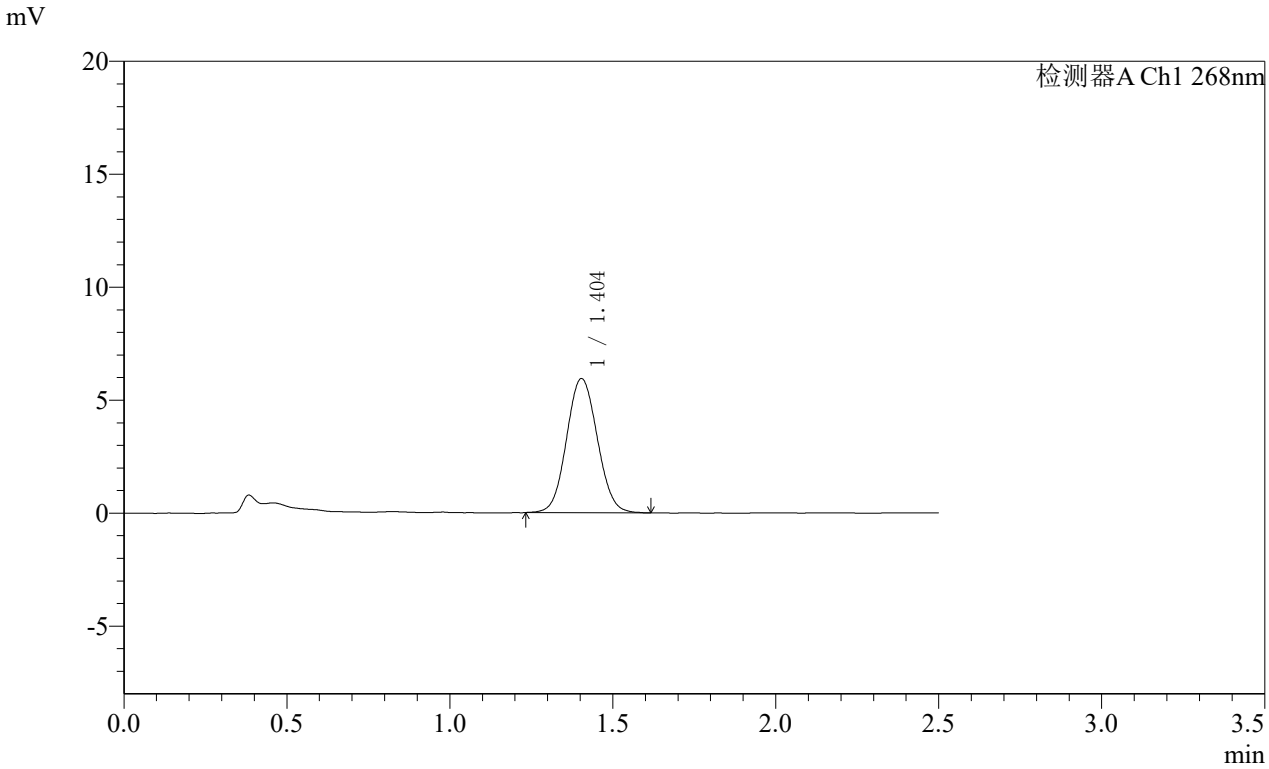
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1006-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:06:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	39049	100.000	5940	1062	1.066	--
总计		39049	100.000	5940			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

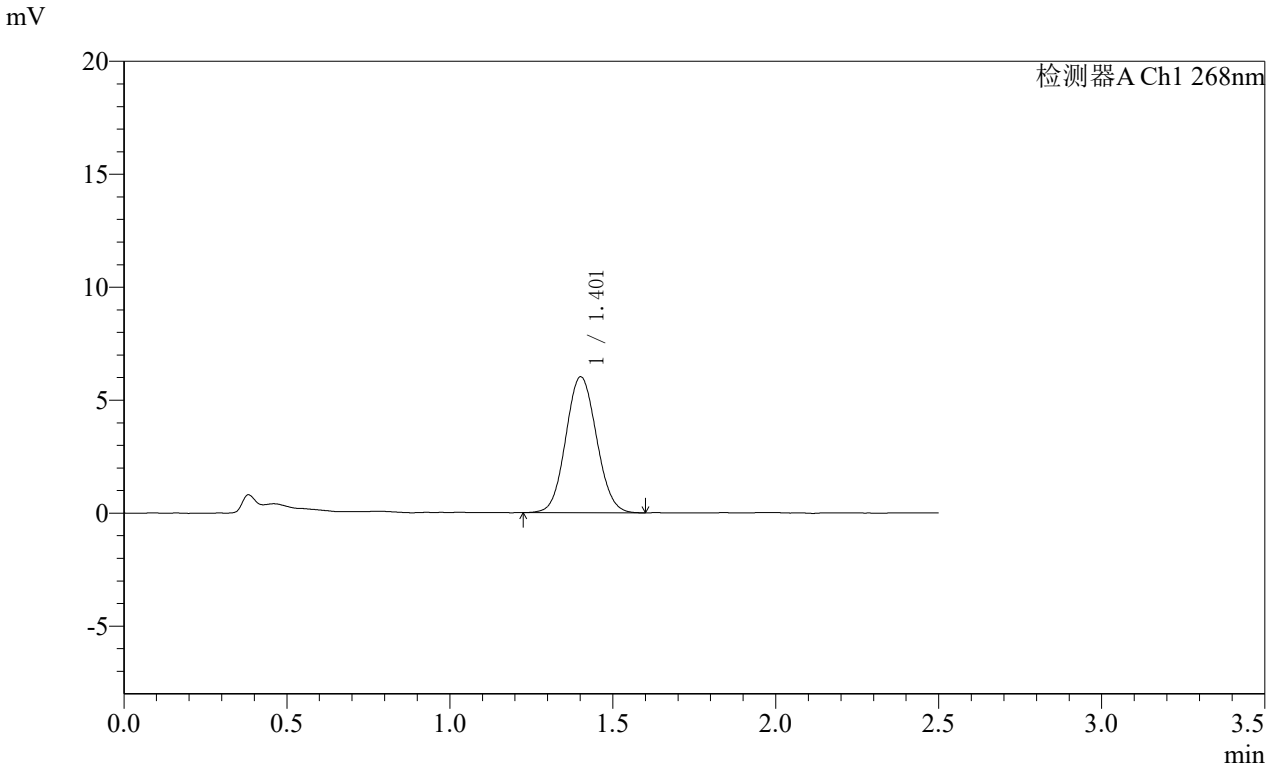
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1007-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:09:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	39550	100.000	6000	1057	1.073	--
总计		39550	100.000	6000			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

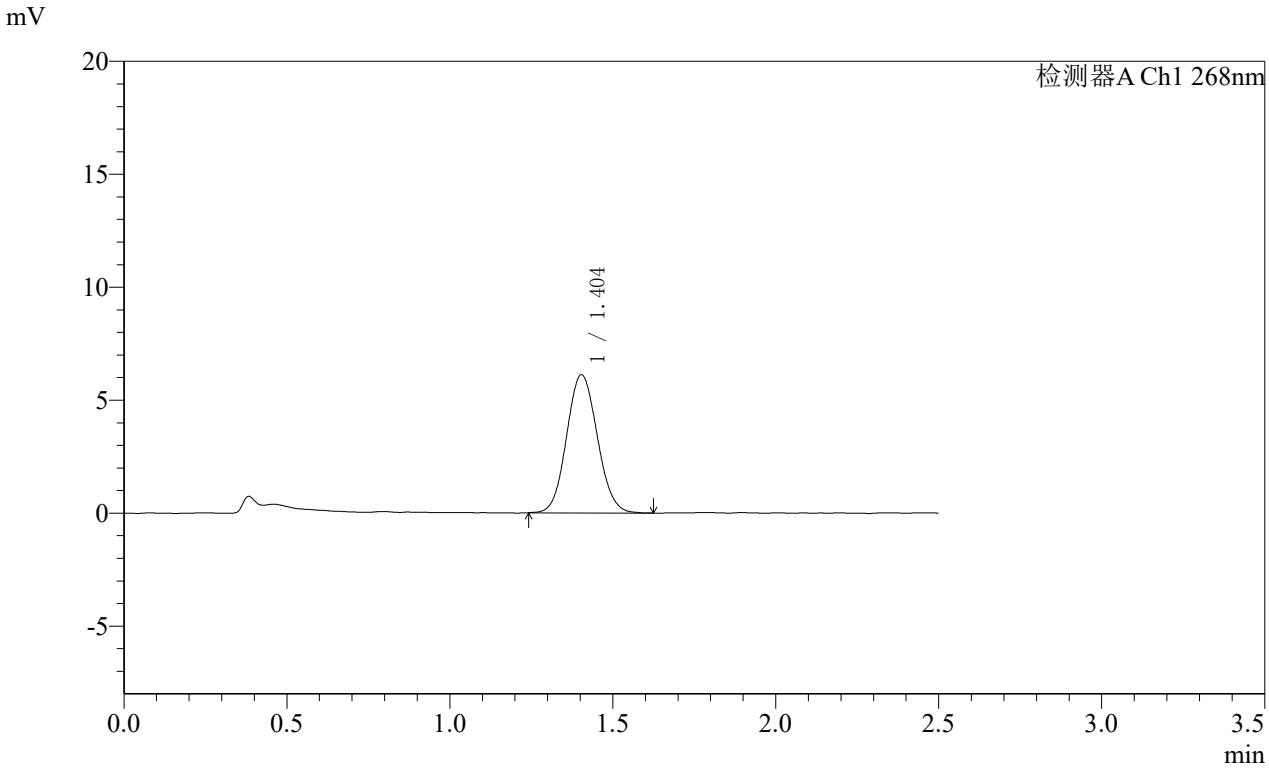
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1008-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:12:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	40106	100.000	6113	1064	1.081	--
总计		40106	100.000	6113			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

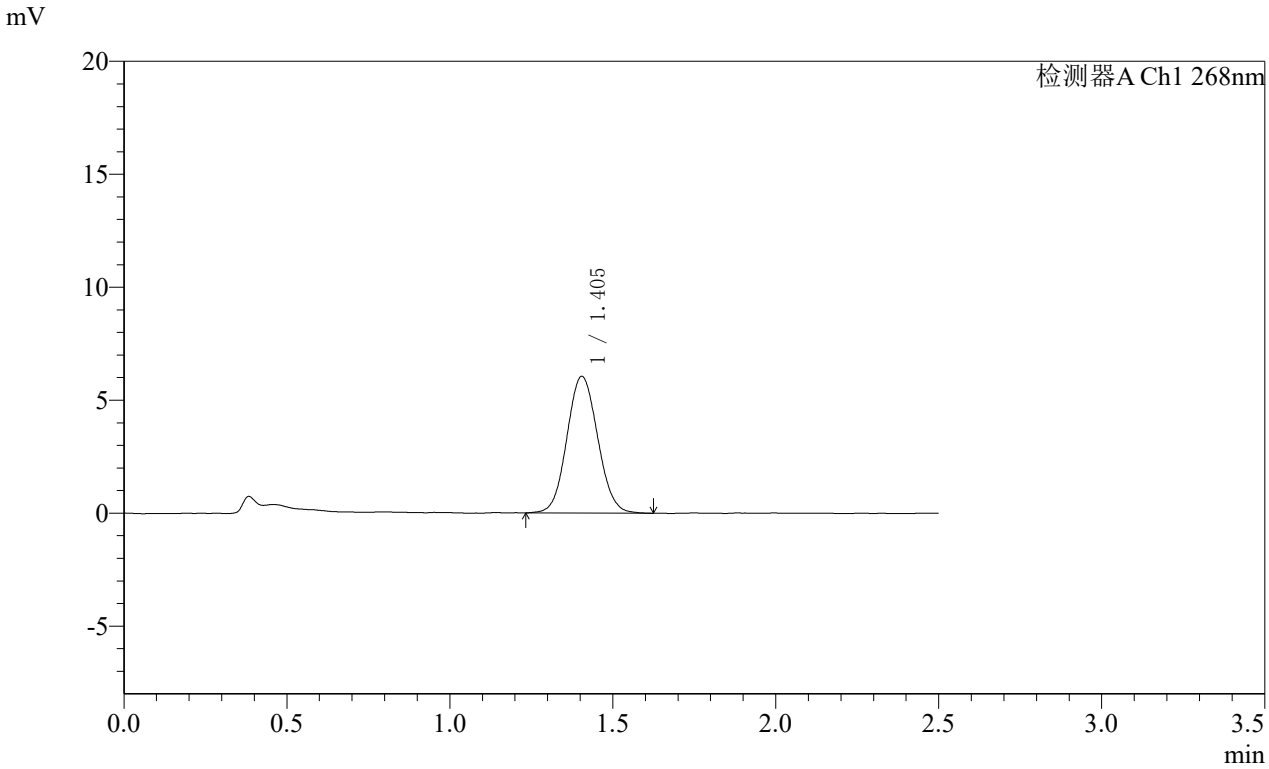
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1009-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:15:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	39807	100.000	6057	1061	1.074	--
总计		39807	100.000	6057			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

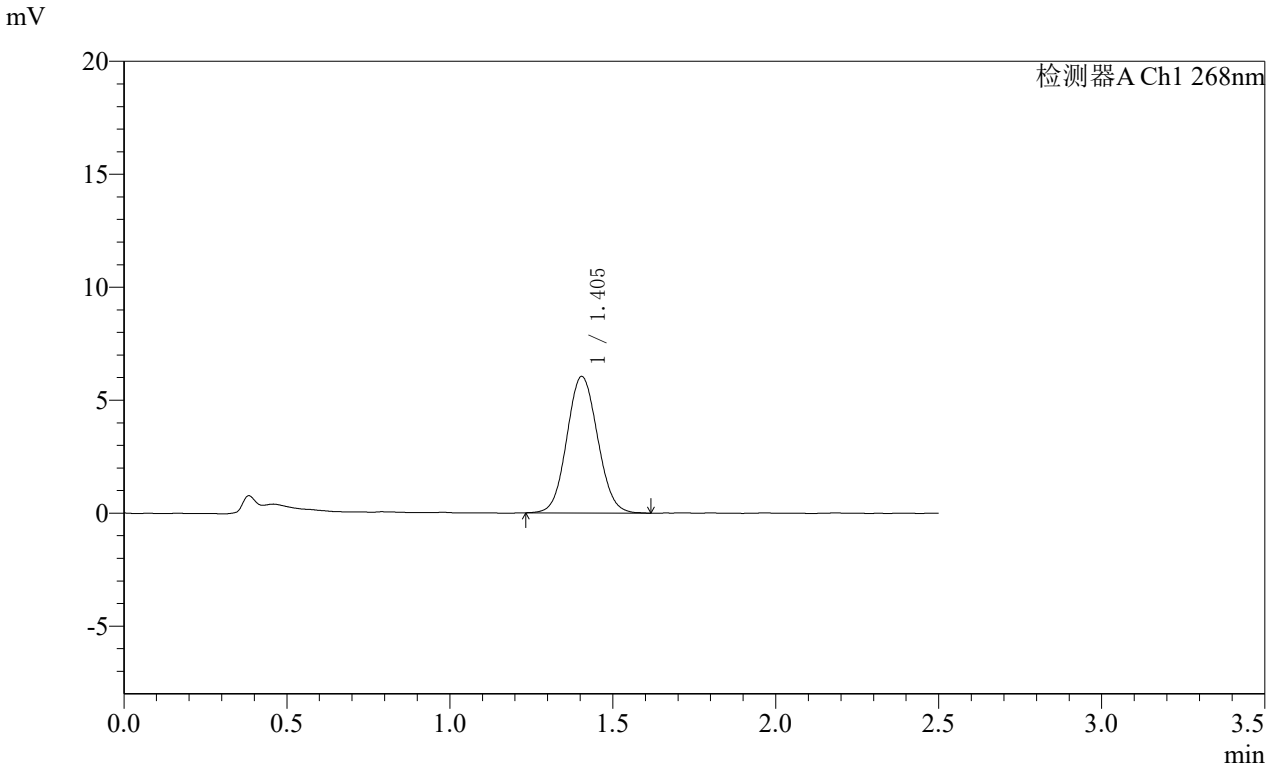
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1010-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:18:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	39664	100.000	6041	1062	1.069	--
总计		39664	100.000	6041			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

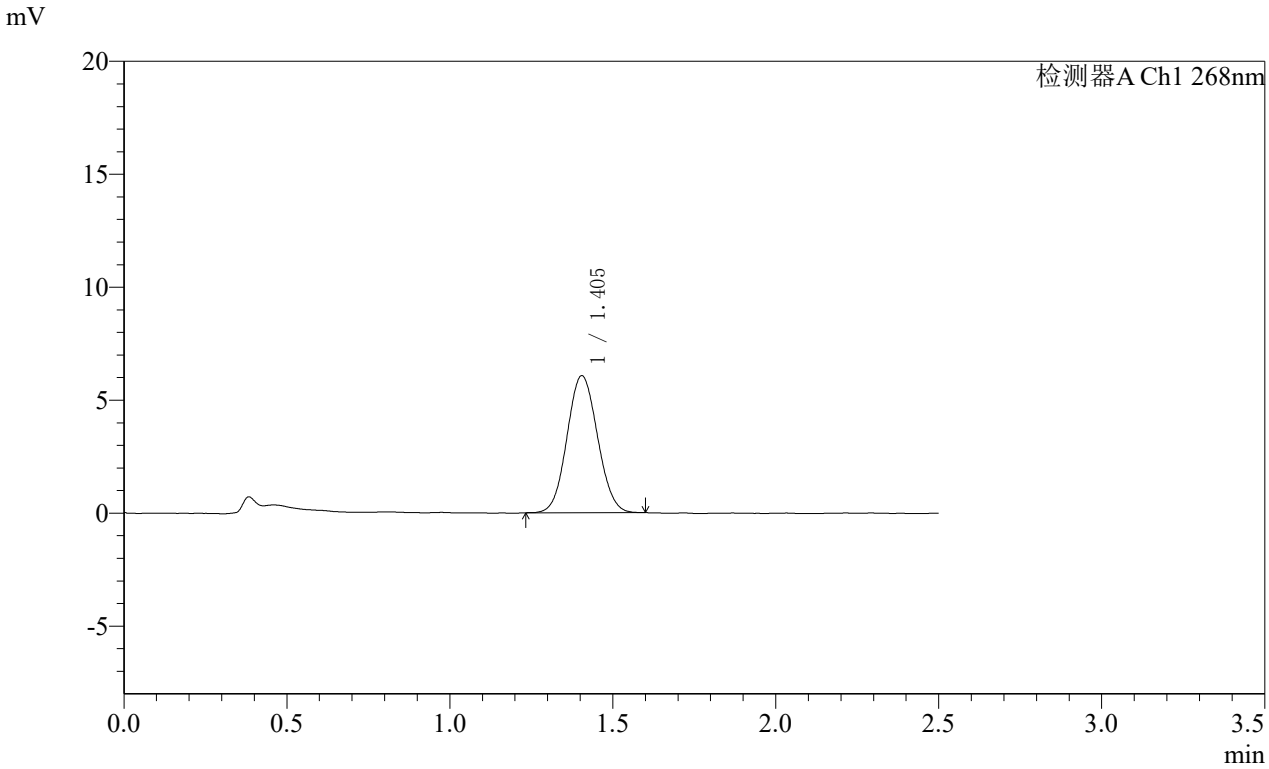
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1011-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:20:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	39501	100.000	6064	1070	1.068	--
总计		39501	100.000	6064			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

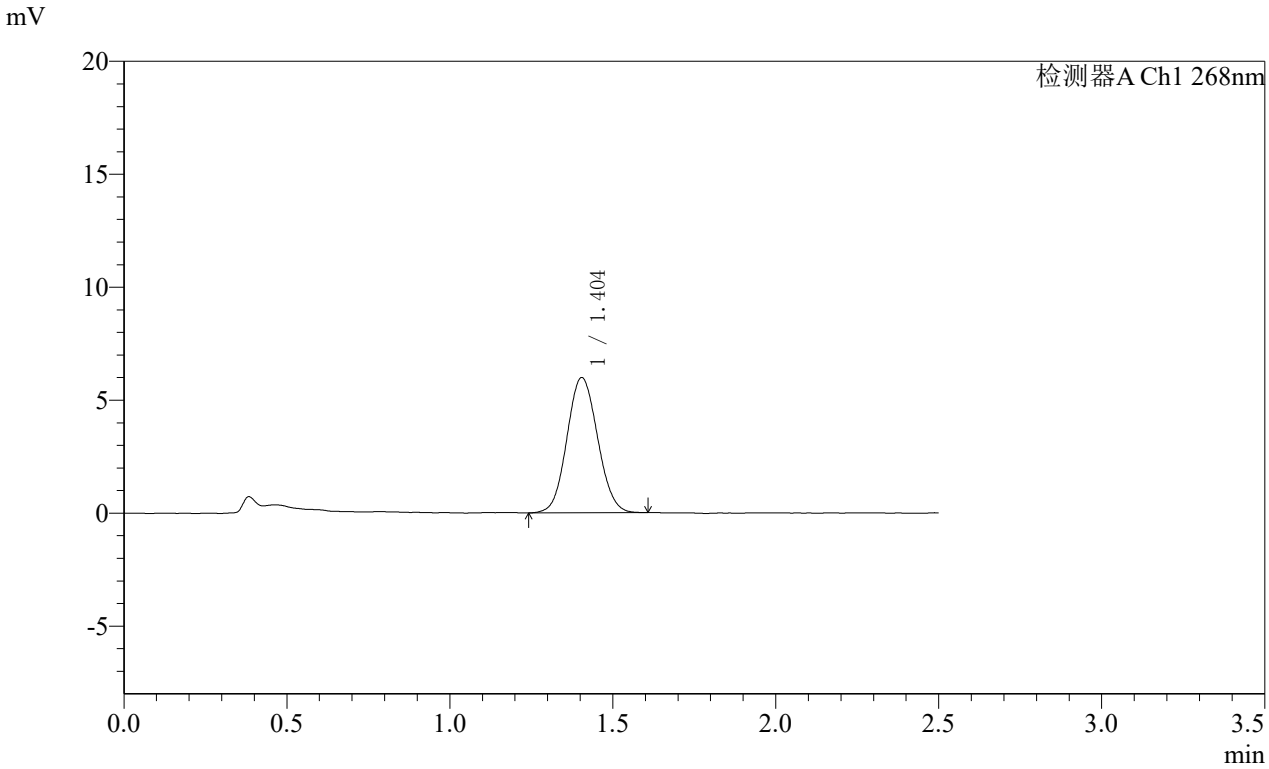
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1012-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:23:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:40:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	39241	100.000	5986	1064	1.077	--
总计		39241	100.000	5986			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

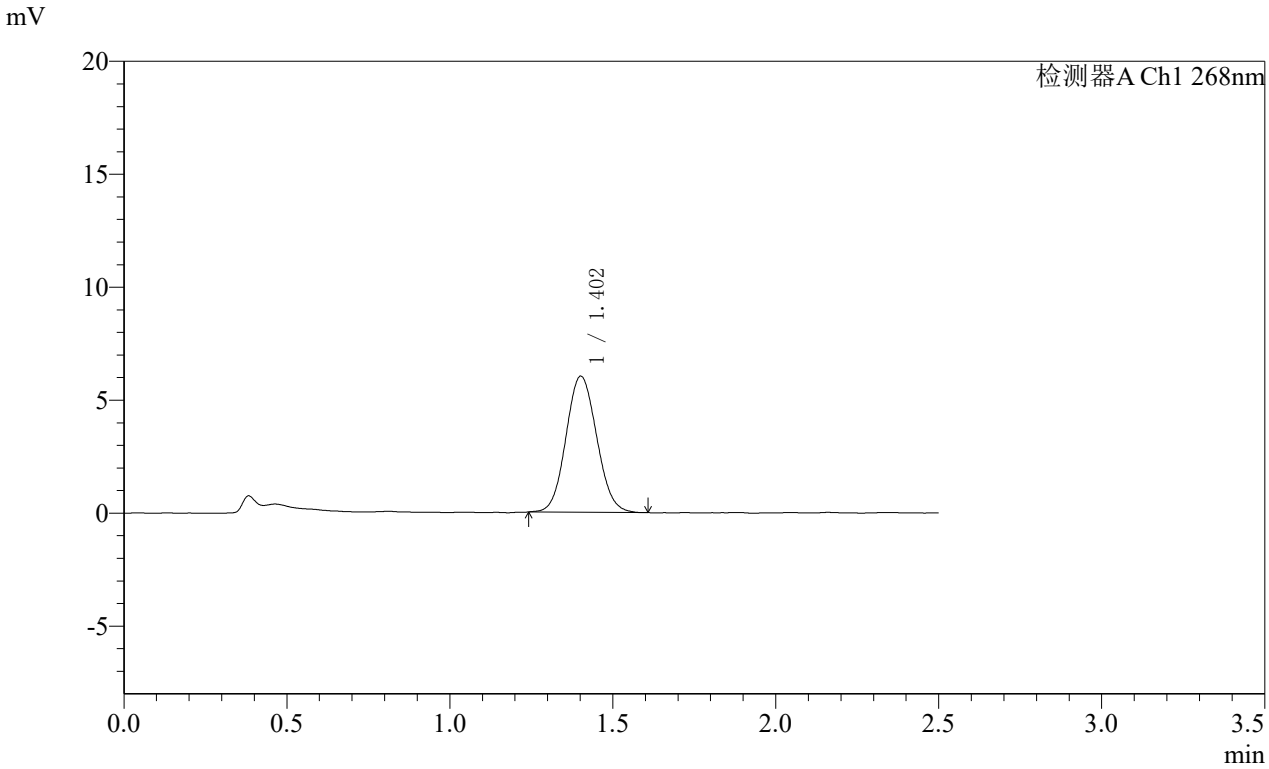
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1013-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:26:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	39549	100.000	6008	1055	1.082	--
总计		39549	100.000	6008			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

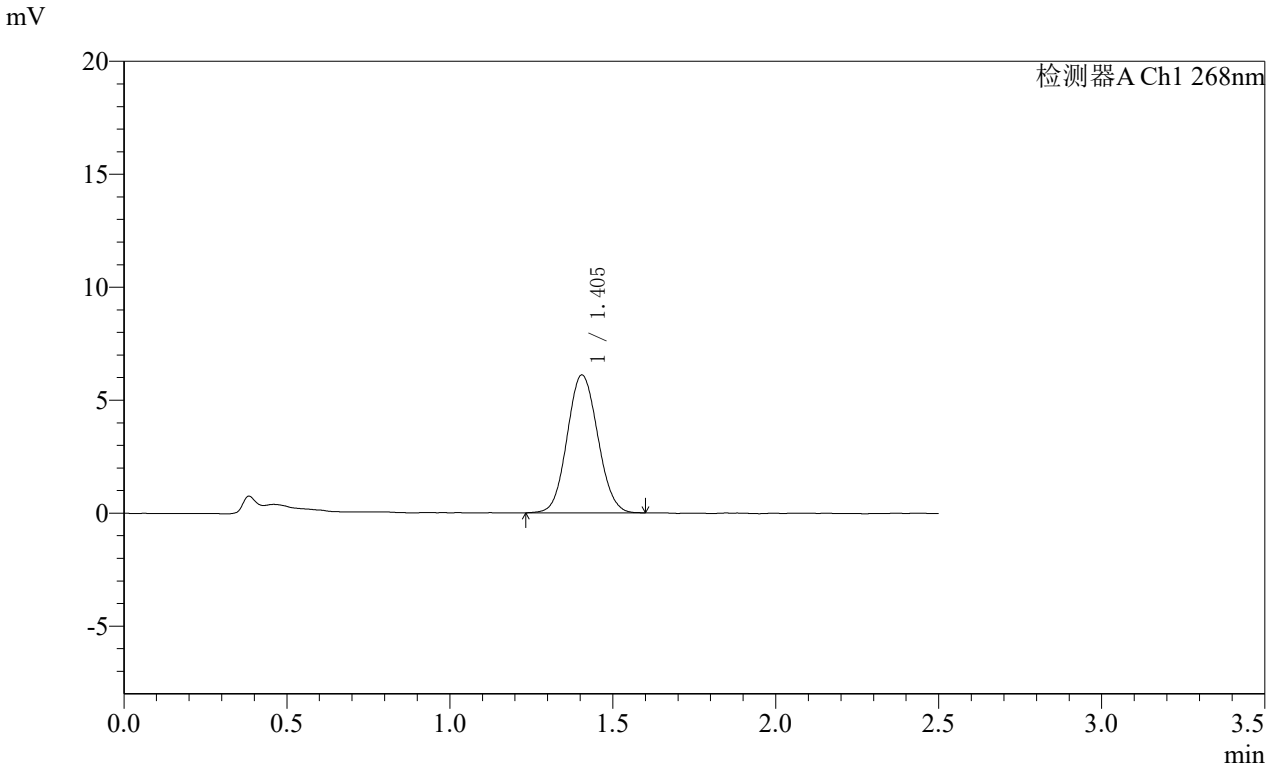
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1014-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:29:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.405	39876	100.000	6104	1068	1.076	--
总计		39876	100.000	6104			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

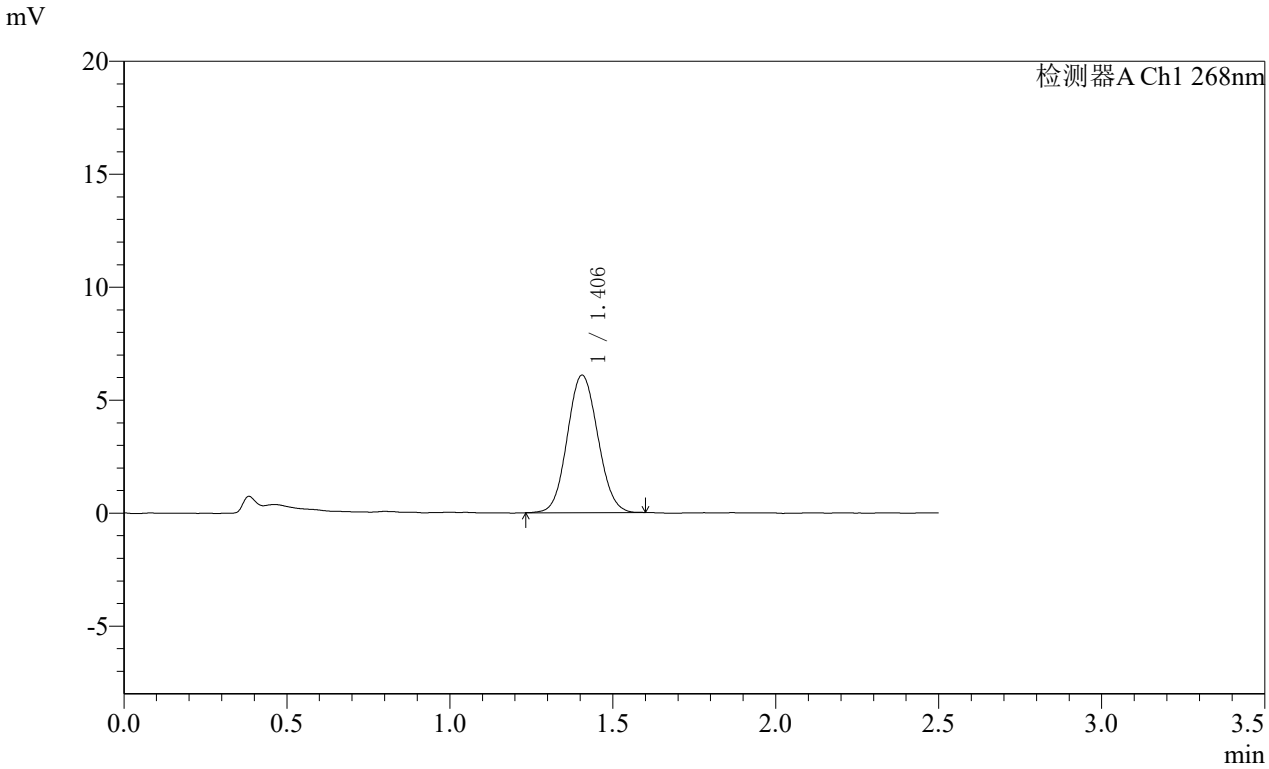
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1015-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:32:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	39622	100.000	6083	1073	1.075	--
总计		39622	100.000	6083			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

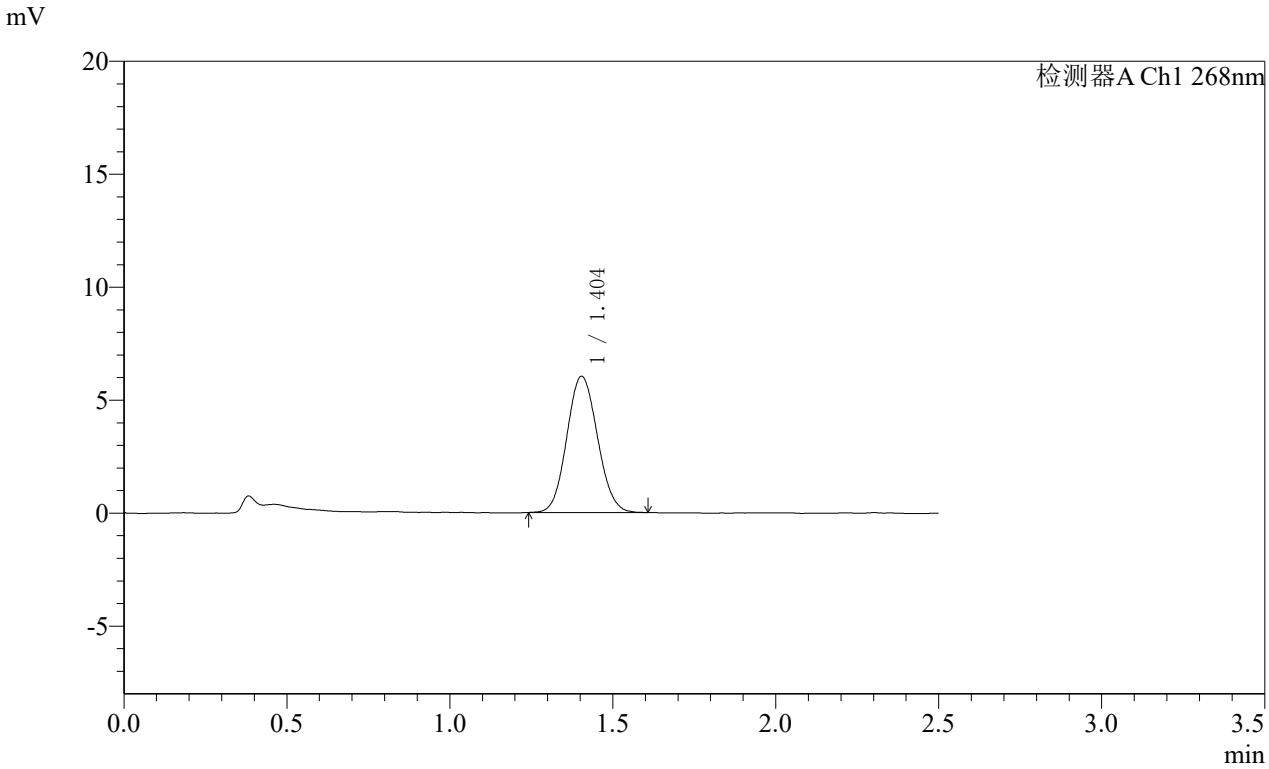
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1016-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:35:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	39509	100.000	6030	1066	1.085	--
总计		39509	100.000	6030			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

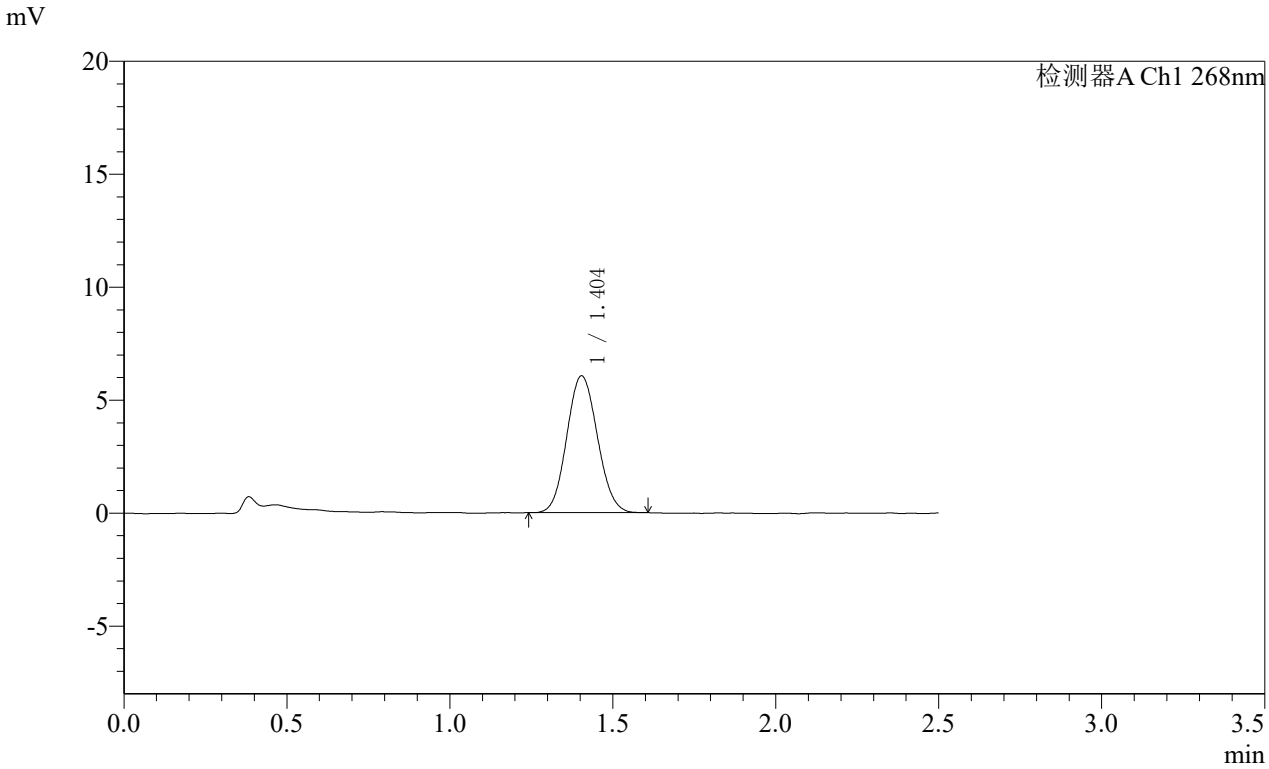
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1017-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:38:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	39613	100.000	6057	1063	1.085	--
总计		39613	100.000	6057			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

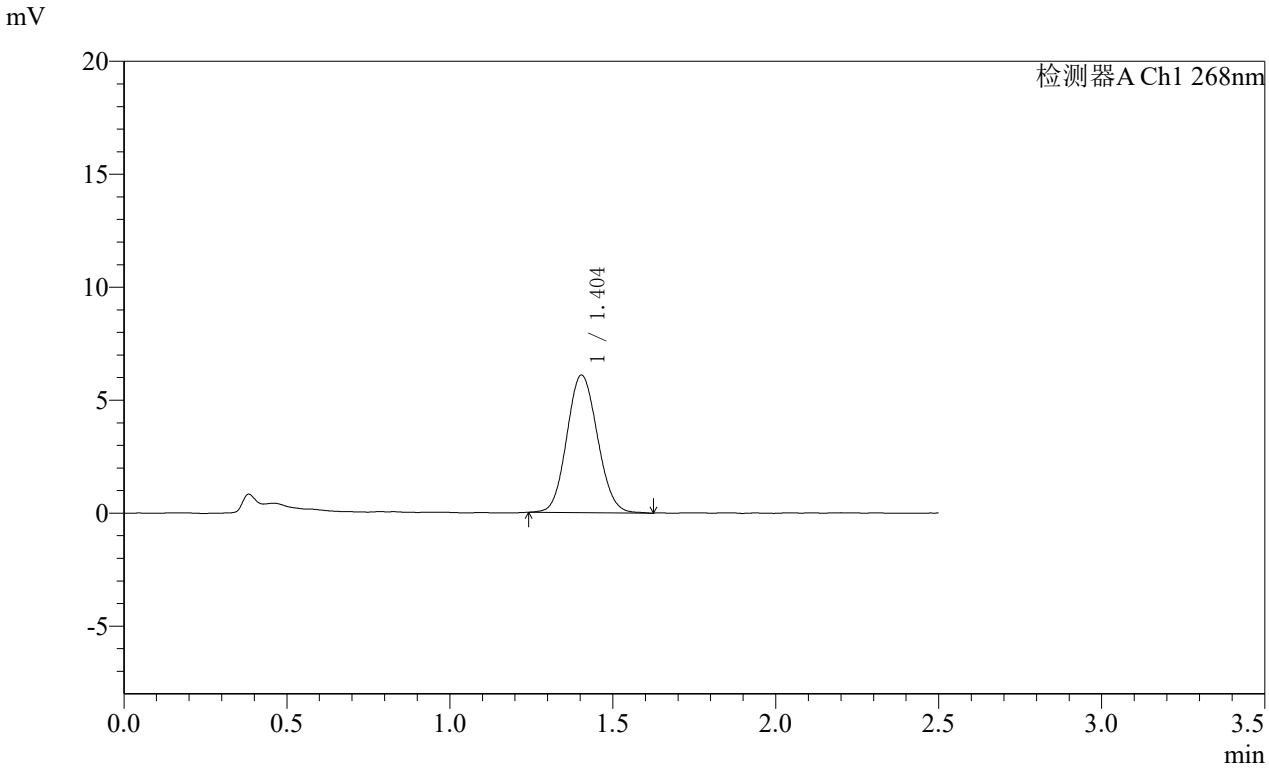
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1018-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:41:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	39870	100.000	6091	1066	1.093	--
总计		39870	100.000	6091			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

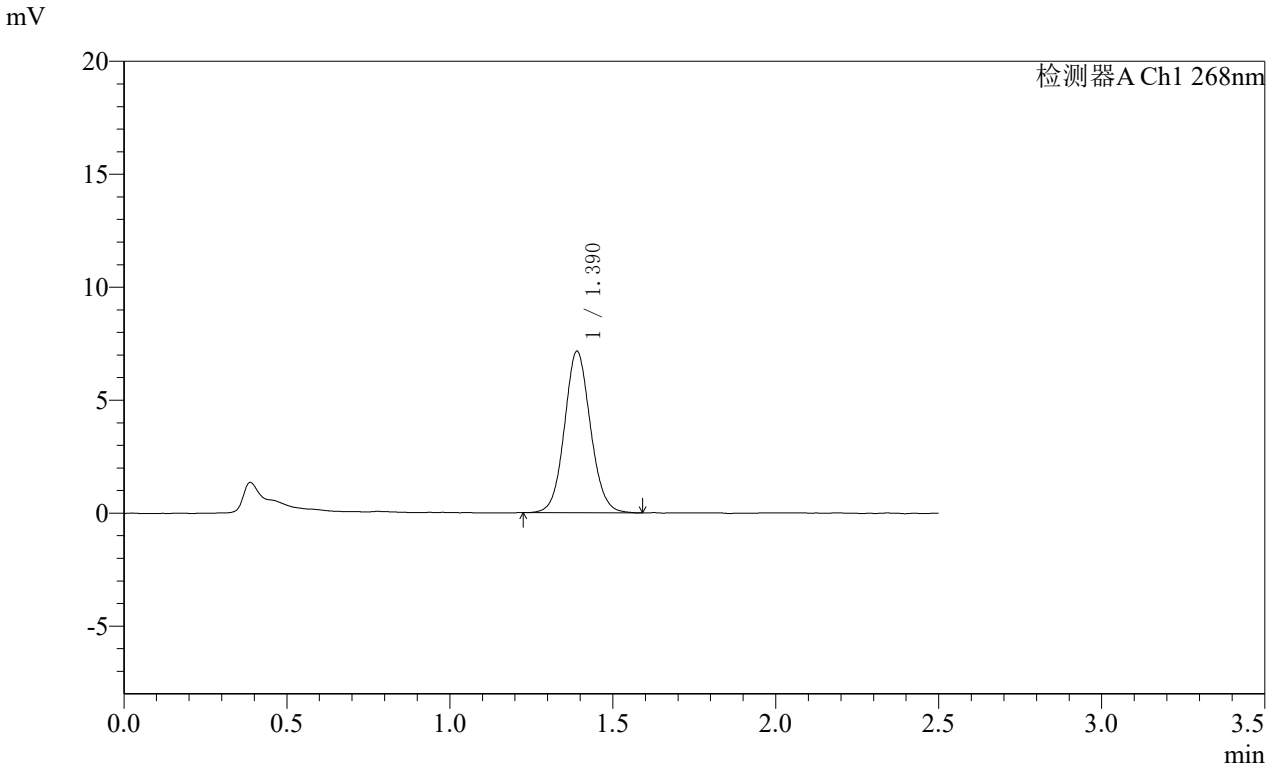
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1019-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:29:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	39681	100.000	7146	1477	1.083	--
总计		39681	100.000	7146			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

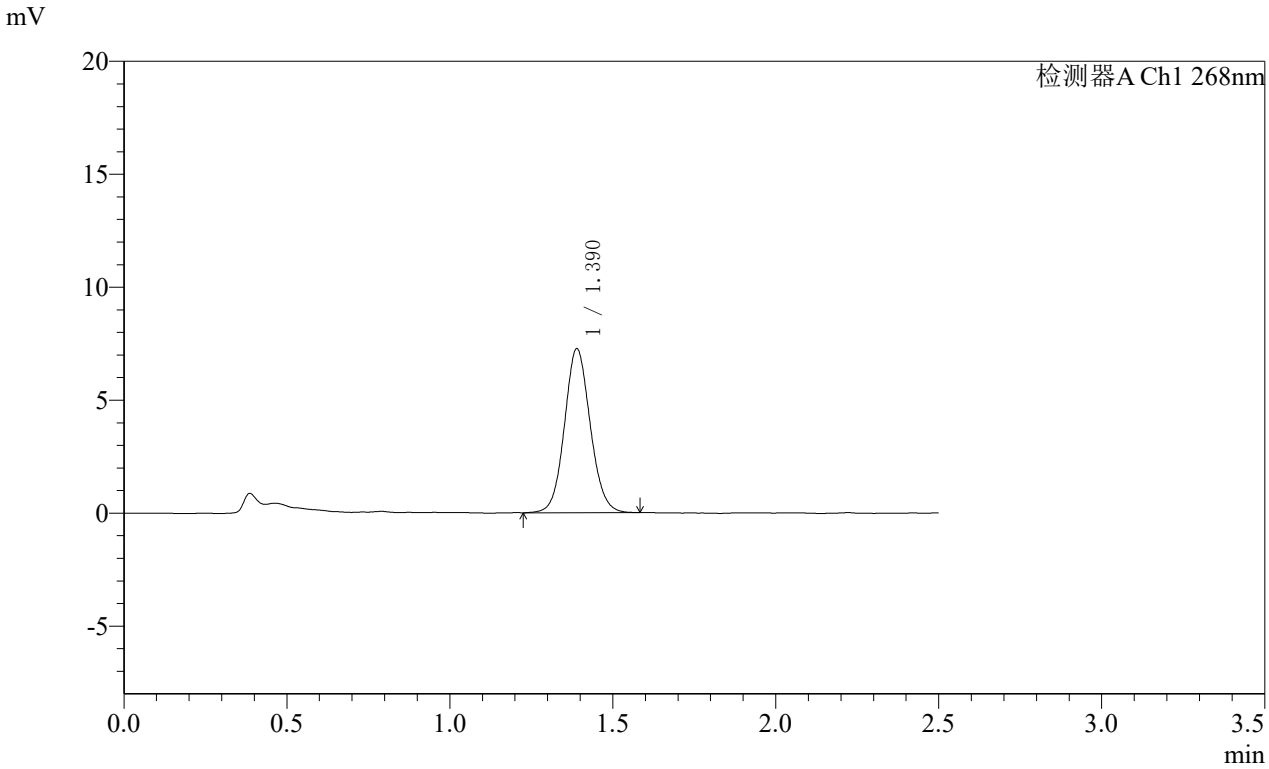
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1020-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:32:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	39980	100.000	7261	1500	1.084	--
总计		39980	100.000	7261			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

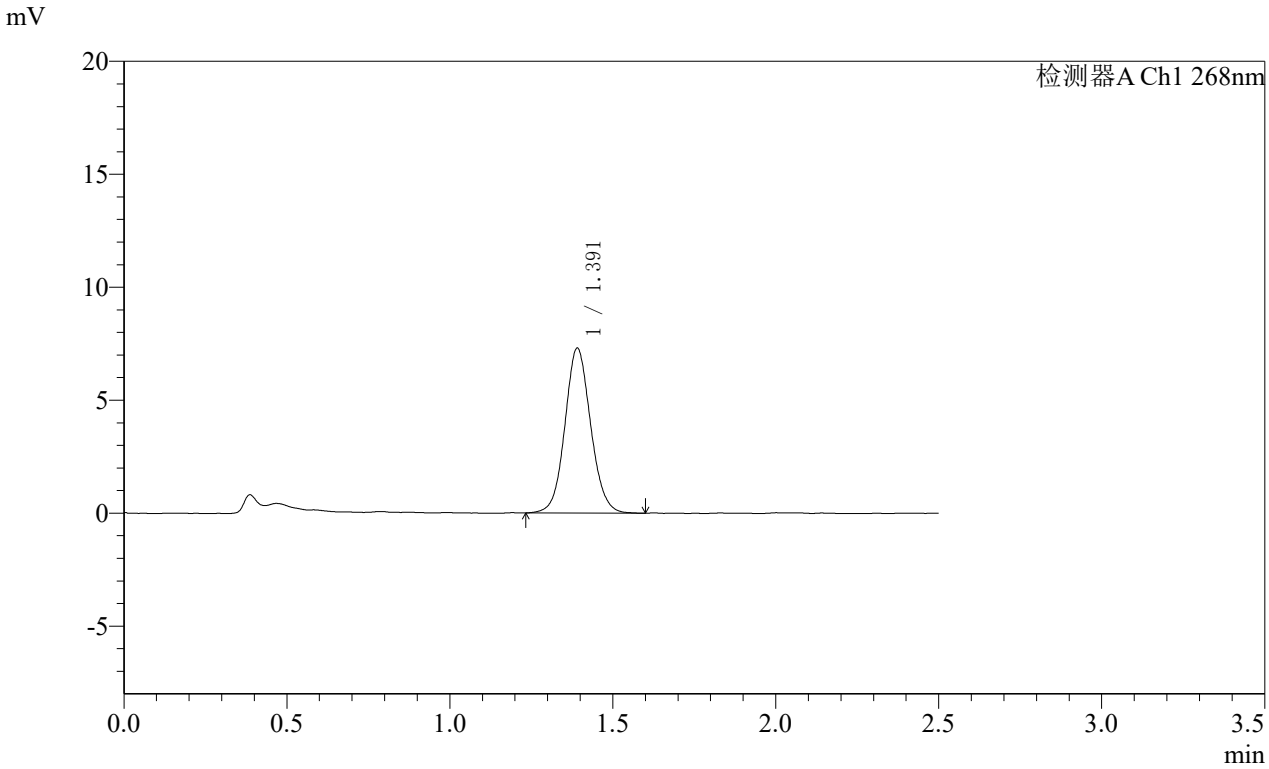
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1021-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:35:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	40236	100.000	7283	1506	1.082	--
总计		40236	100.000	7283			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

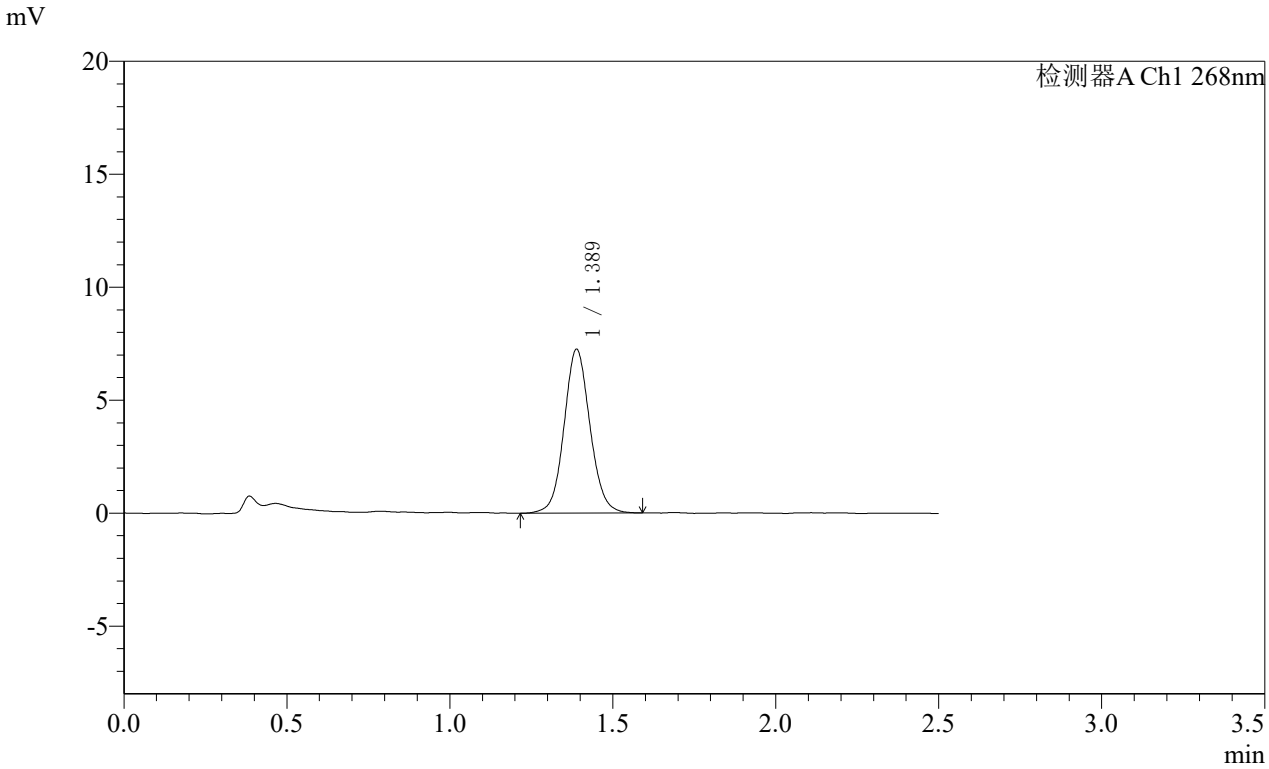
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1022-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:38:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	40191	100.000	7256	1493	1.076	--
总计		40191	100.000	7256			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

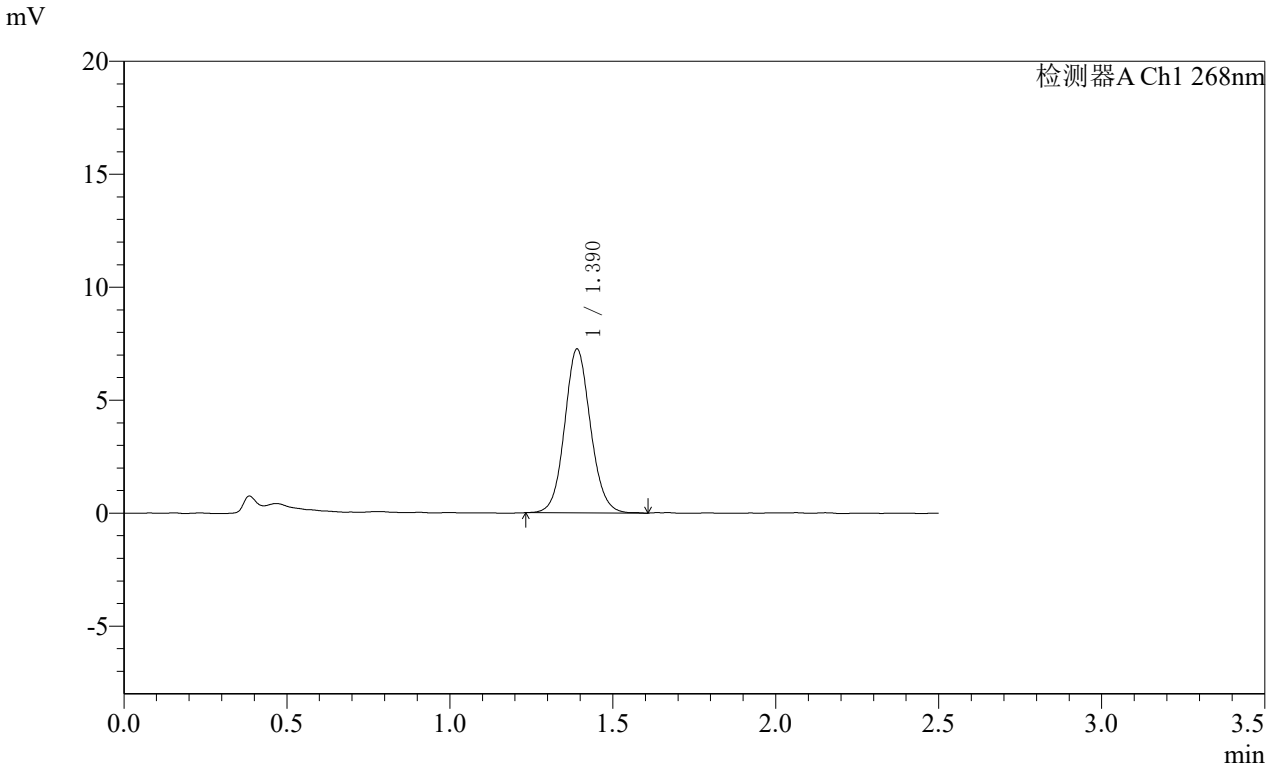
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1023-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:41:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	40098	100.000	7247	1496	1.086	--
总计		40098	100.000	7247			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

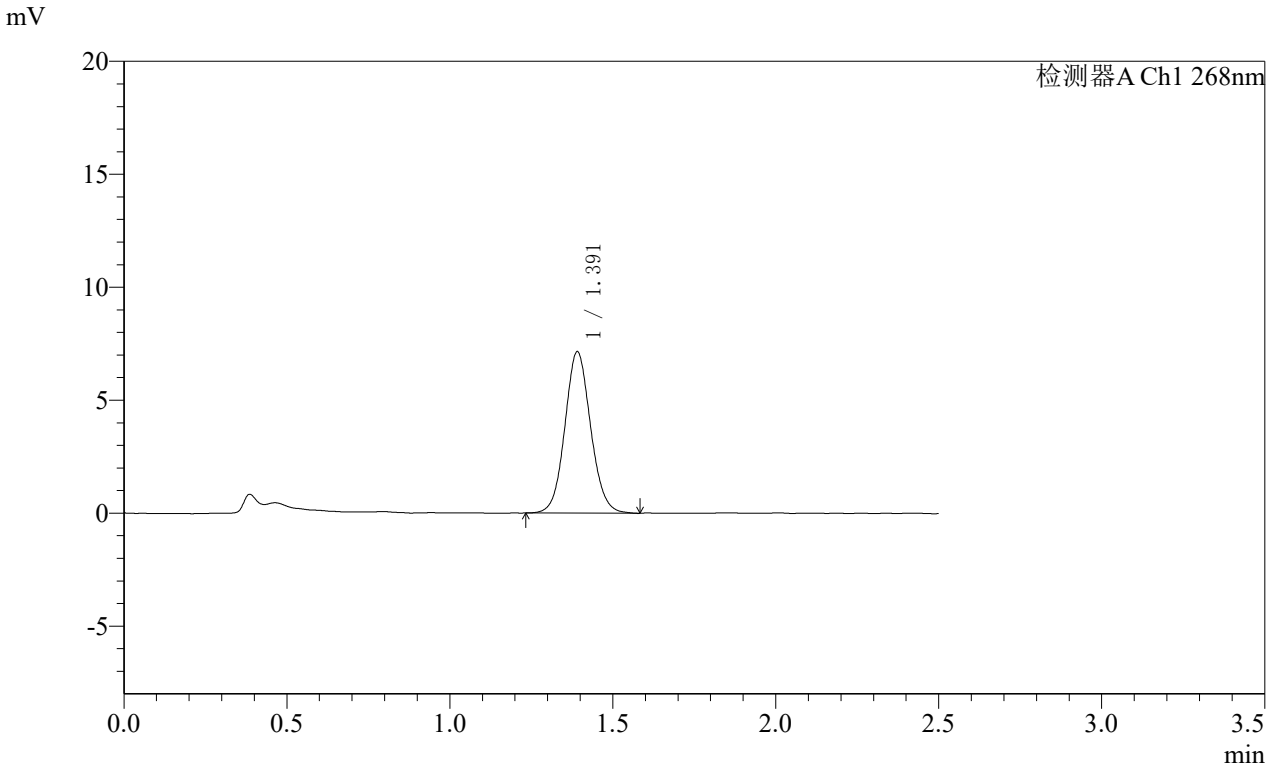
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1024-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:43:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	39338	100.000	7126	1505	1.083	--
总计		39338	100.000	7126			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

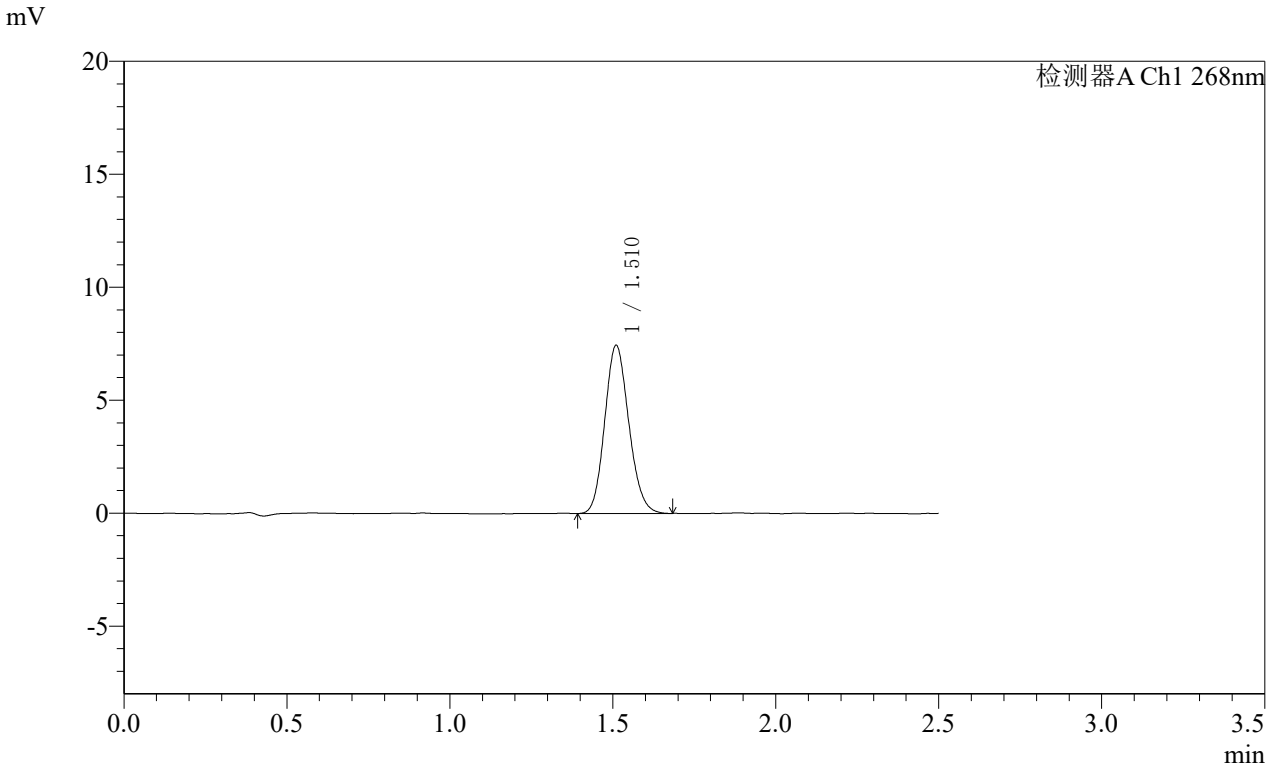
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1025-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:46:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	38241	100.000	7404	1980	1.135	--
总计		38241	100.000	7404			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

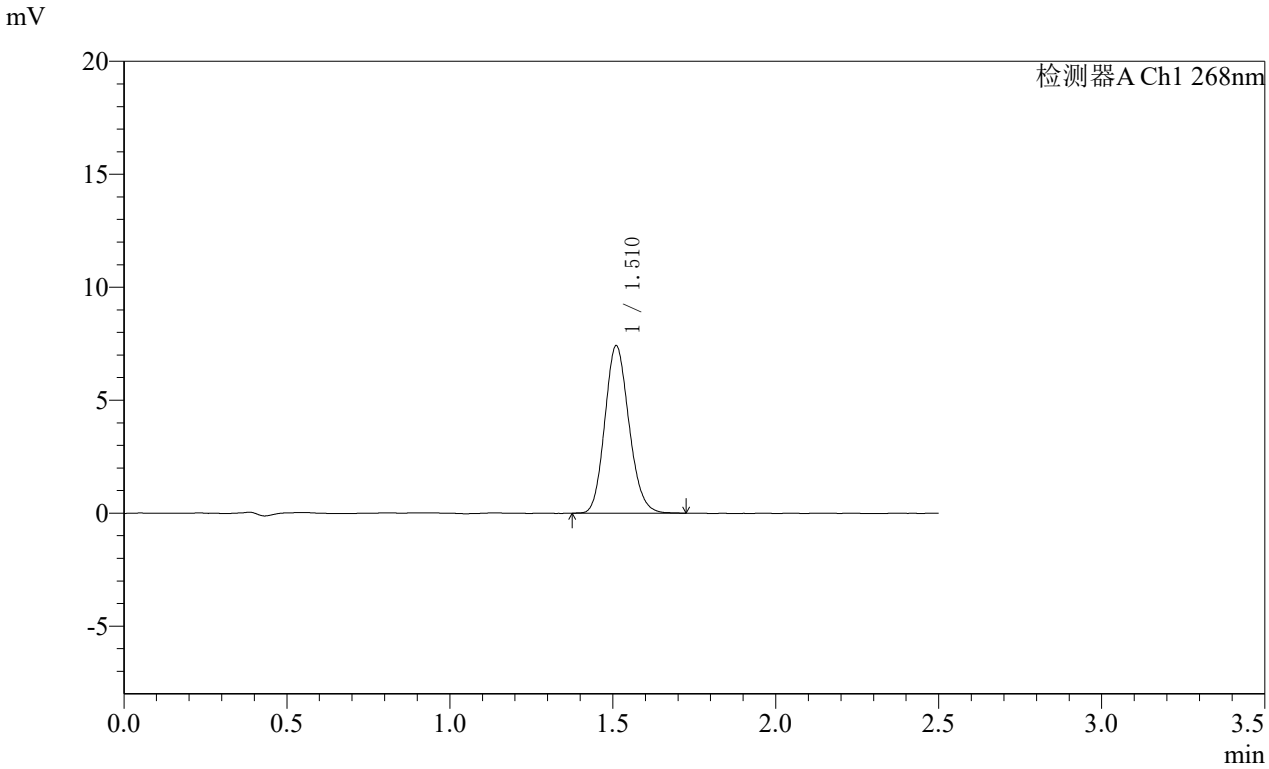
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1026-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:49:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	38335	100.000	7385	1981	1.147	--
总计		38335	100.000	7385			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

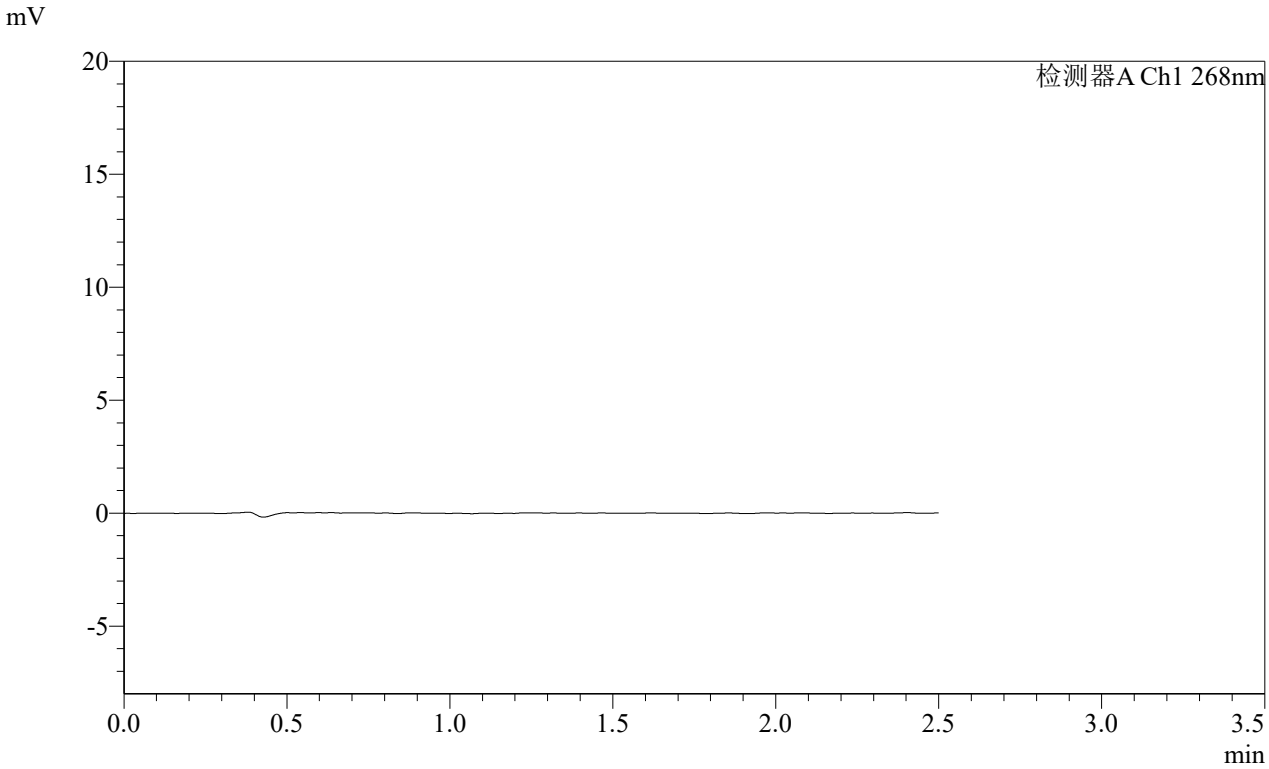
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1027-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:52:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	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长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

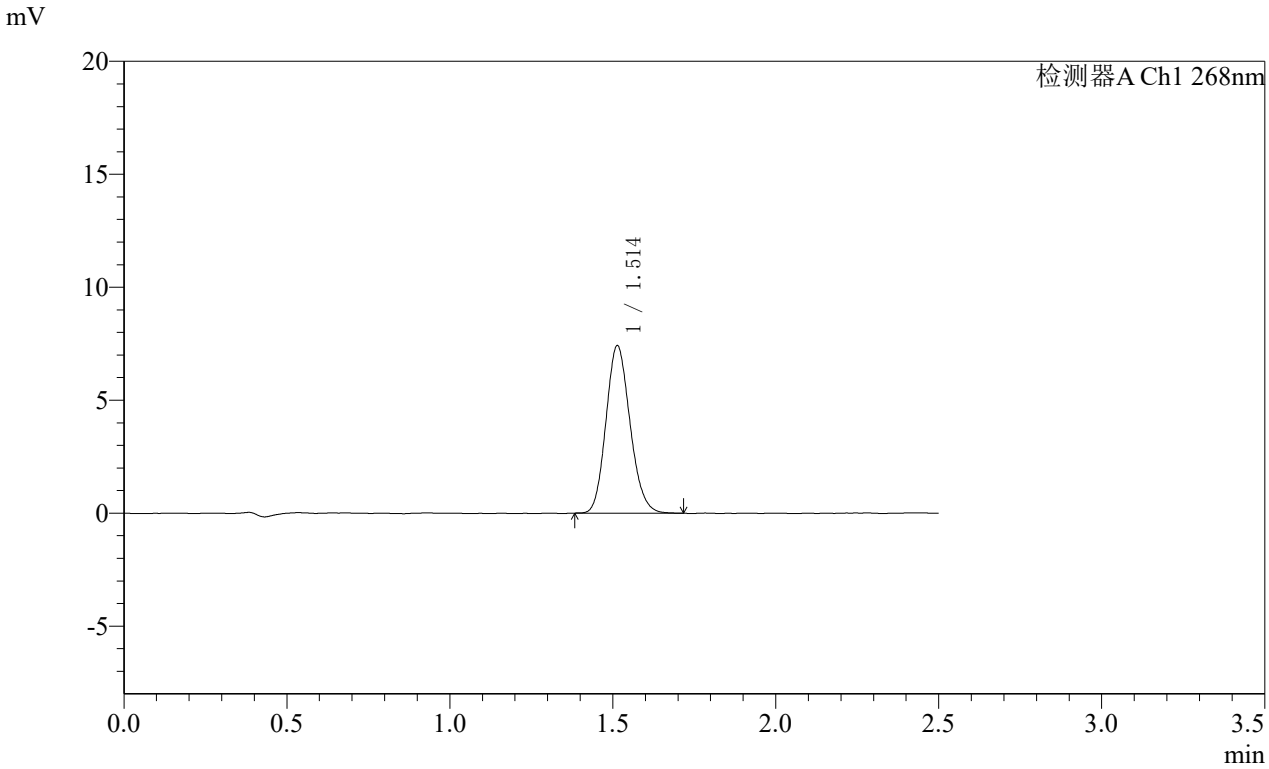
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1028-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:55:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	38168	100.000	7415	1996	1.147	--
总计		38168	100.000	7415			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

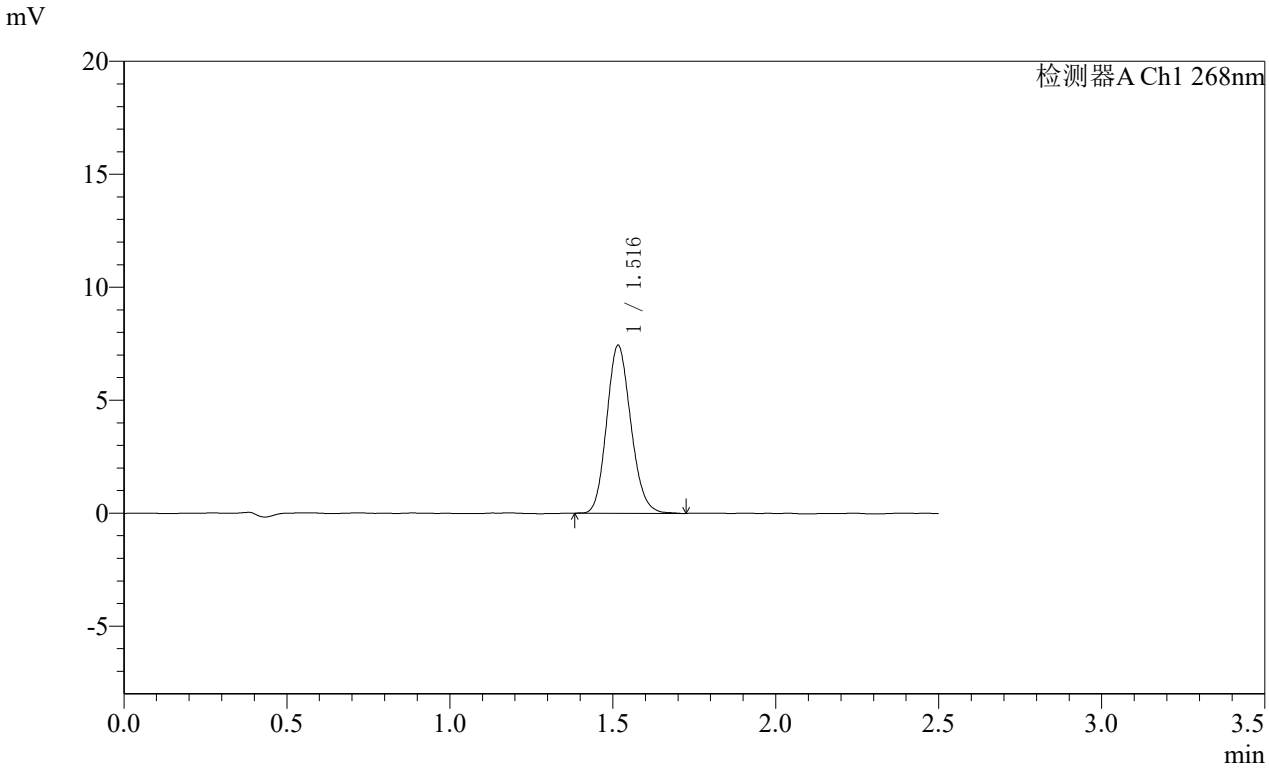
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1029-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:58:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	38413	100.000	7412	1987	1.143	--
总计		38413	100.000	7412			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

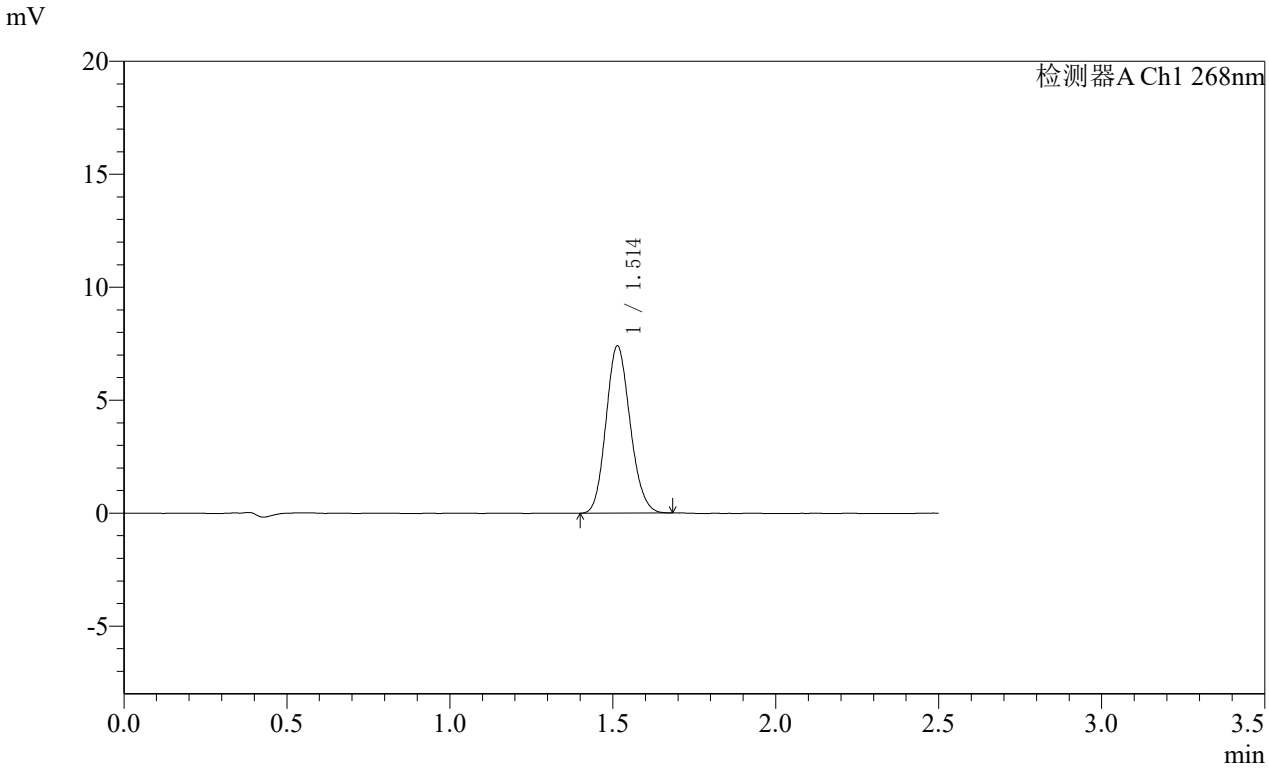
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1030-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:01:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	38151	100.000	7405	1985	1.135	--
总计		38151	100.000	7405			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

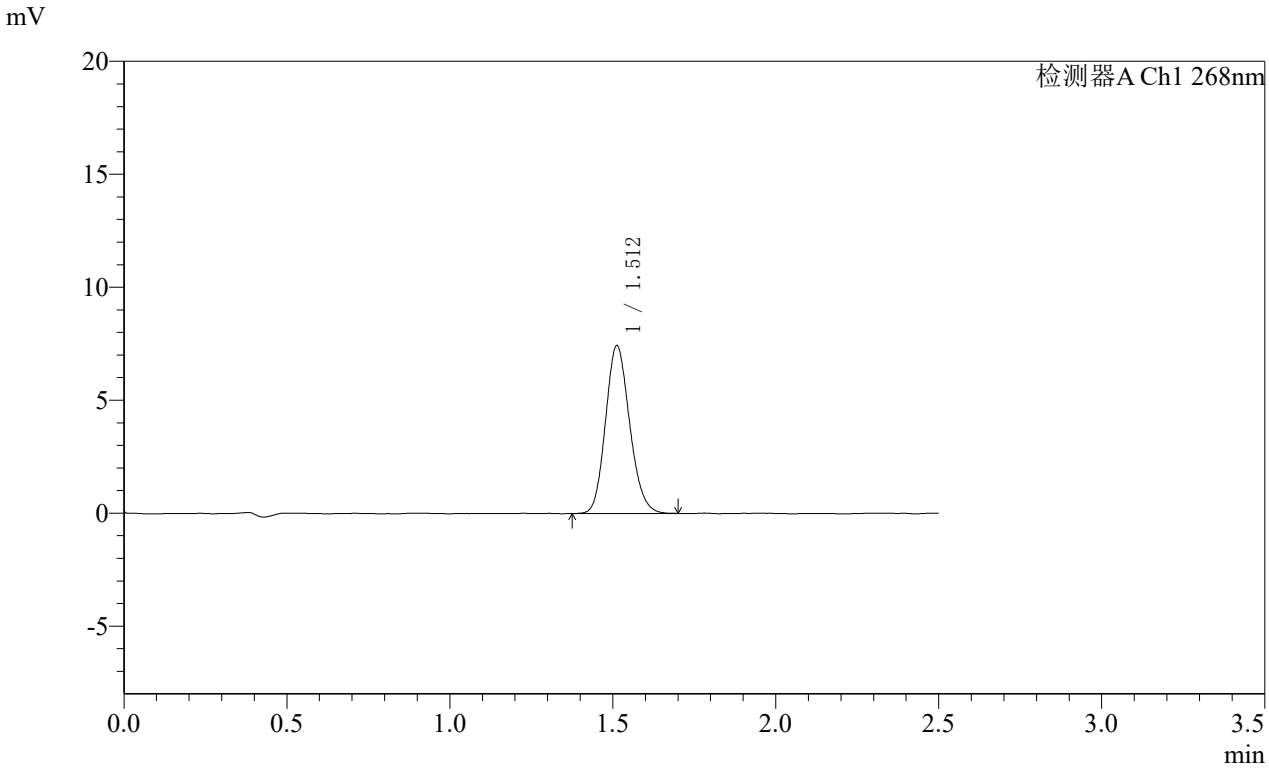
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1031-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:04:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	38321	100.000	7427	1987	1.151	--
总计		38321	100.000	7427			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

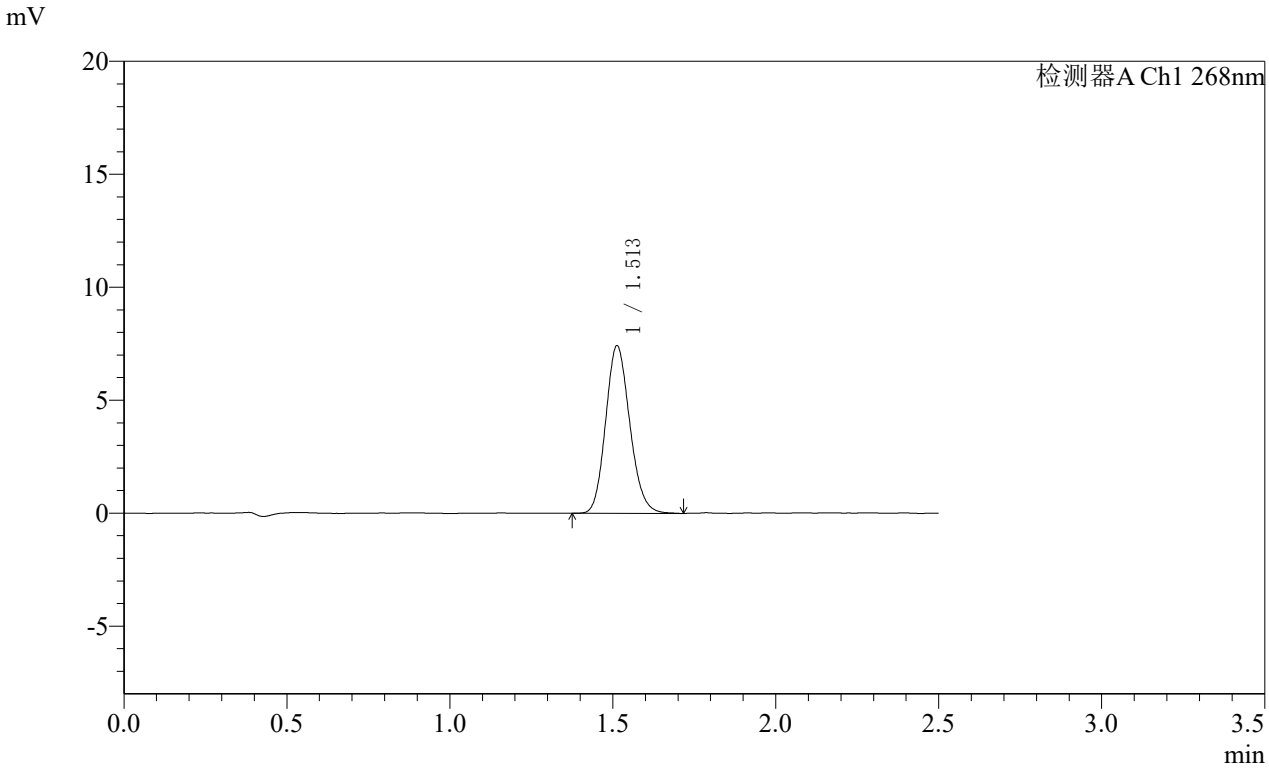
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1032-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:07:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	38268	100.000	7416	1990	1.146	--
总计		38268	100.000	7416			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

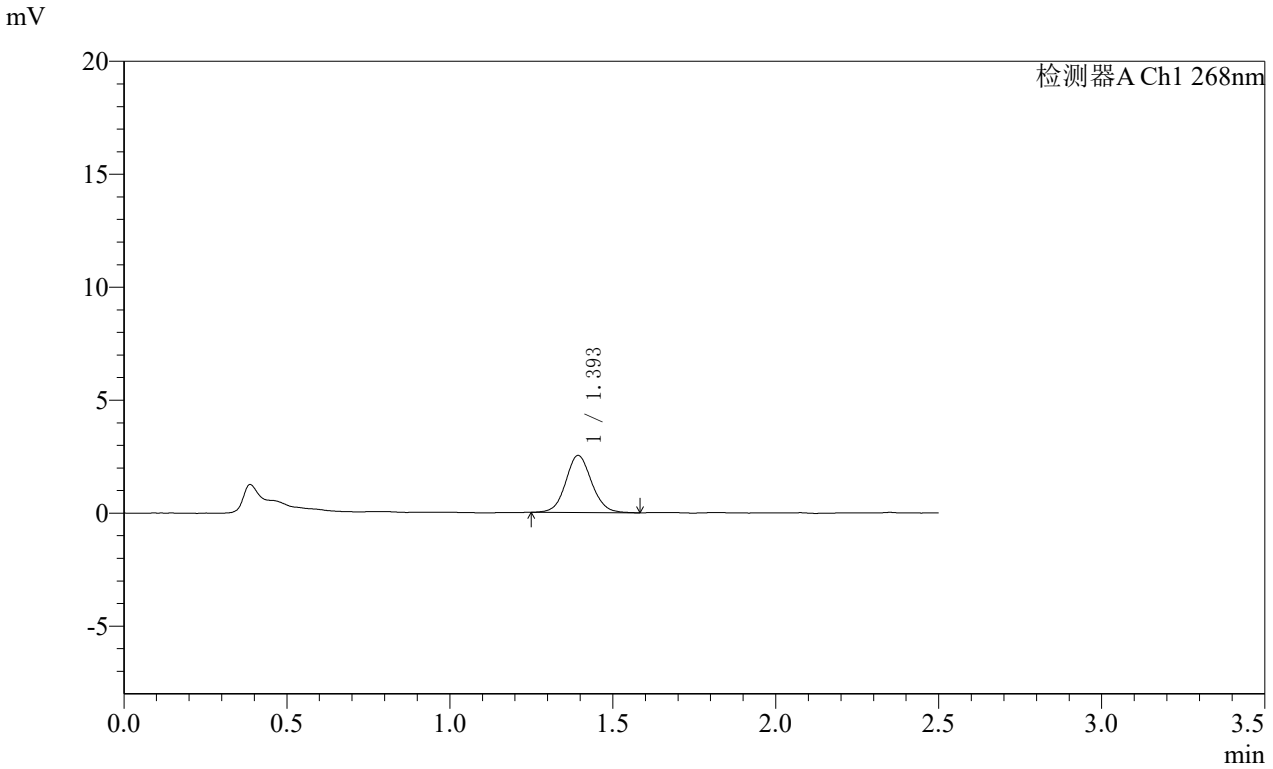
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1033-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:10:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	14007	100.000	2517	1510	1.082	--
总计		14007	100.000	2517			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

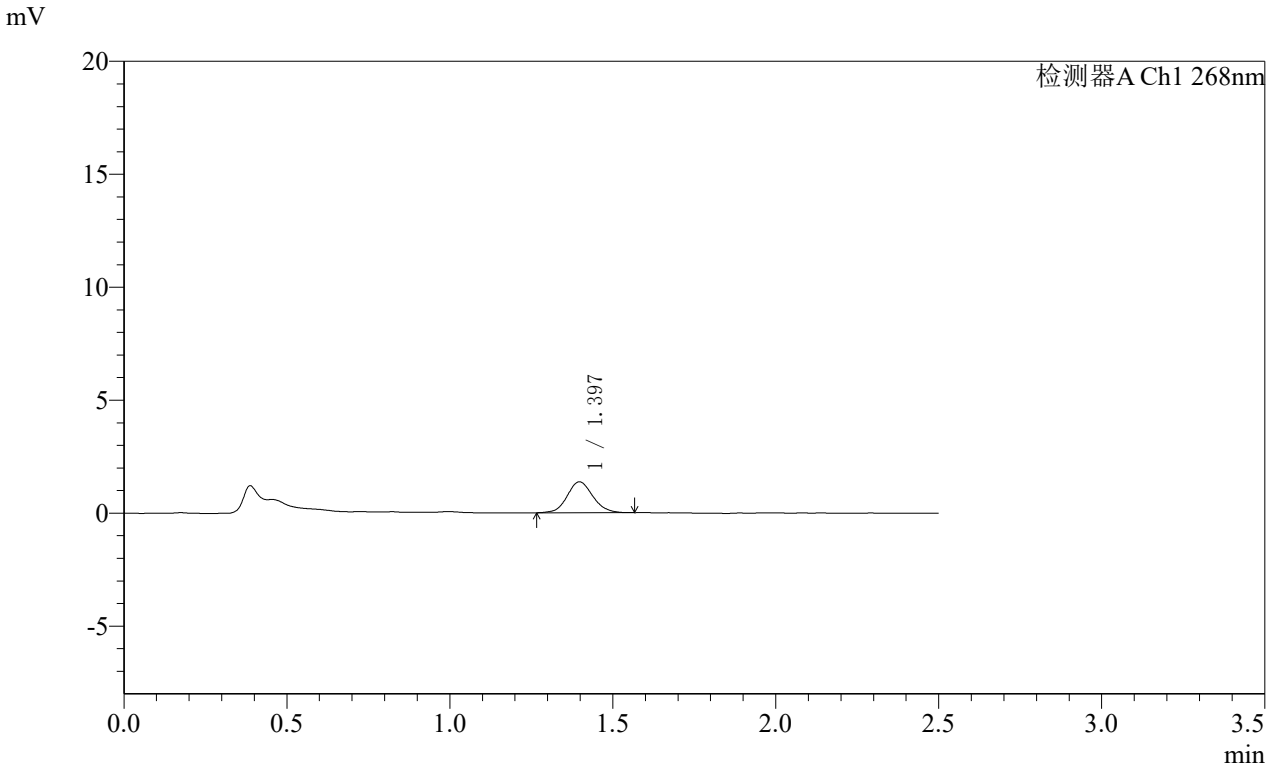
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1034-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:12:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:41:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	7534	100.000	1371	1530	1.096	--
总计		7534	100.000	1371			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

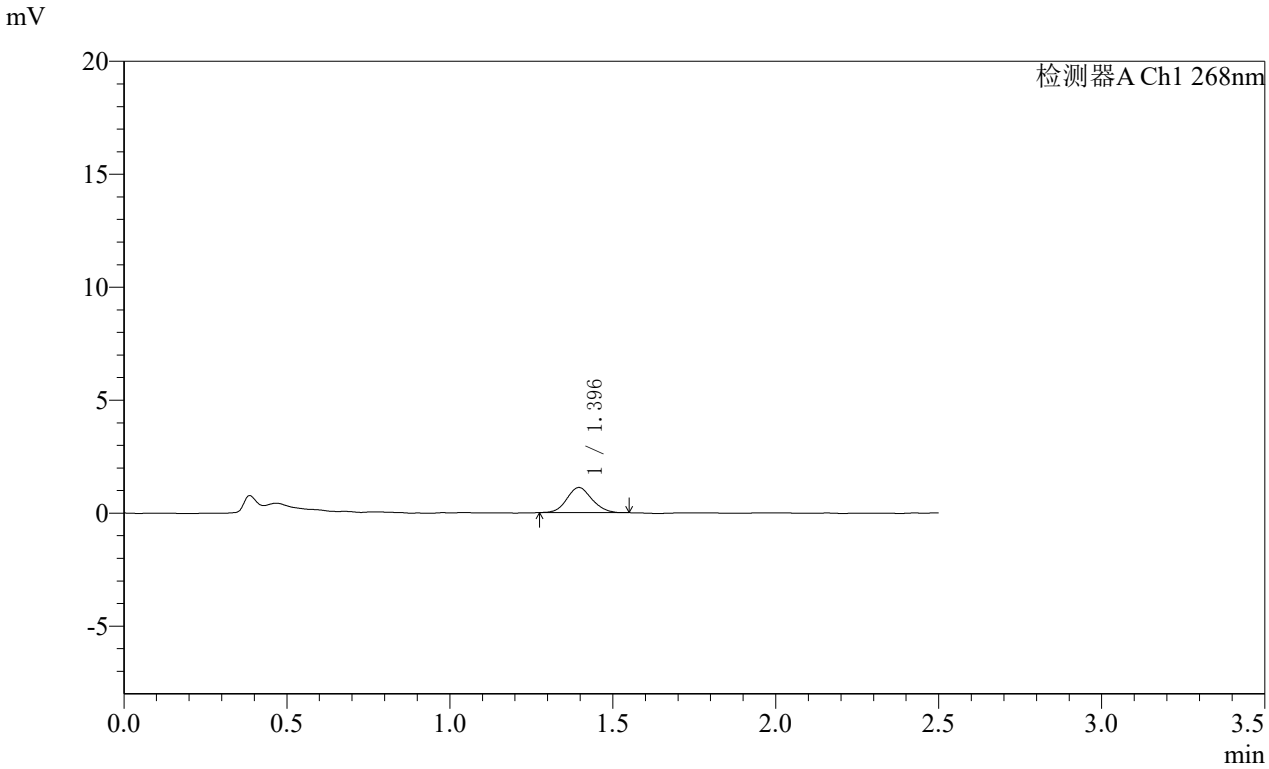
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1035-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:15:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	5972	100.000	1112	1570	1.099	--
总计		5972	100.000	1112			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

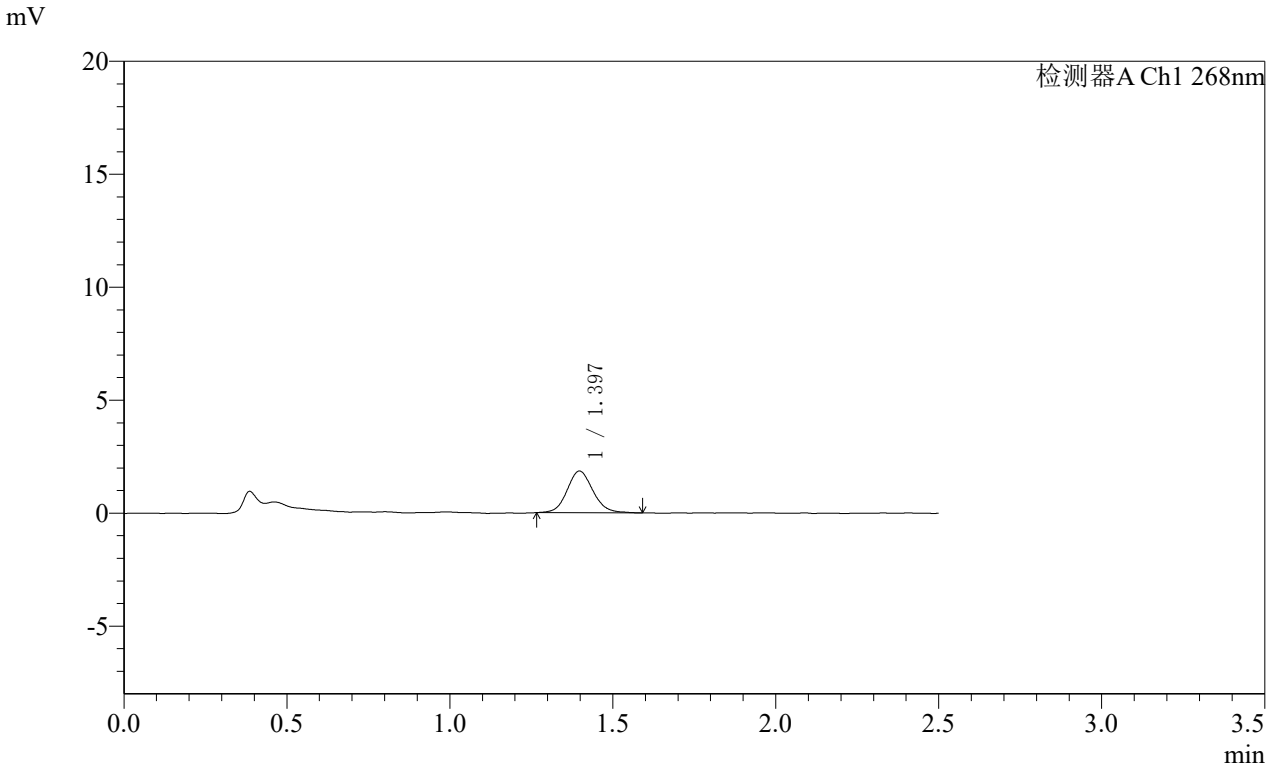
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1036-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:18:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	10201	100.000	1849	1515	1.106	--
总计		10201	100.000	1849			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

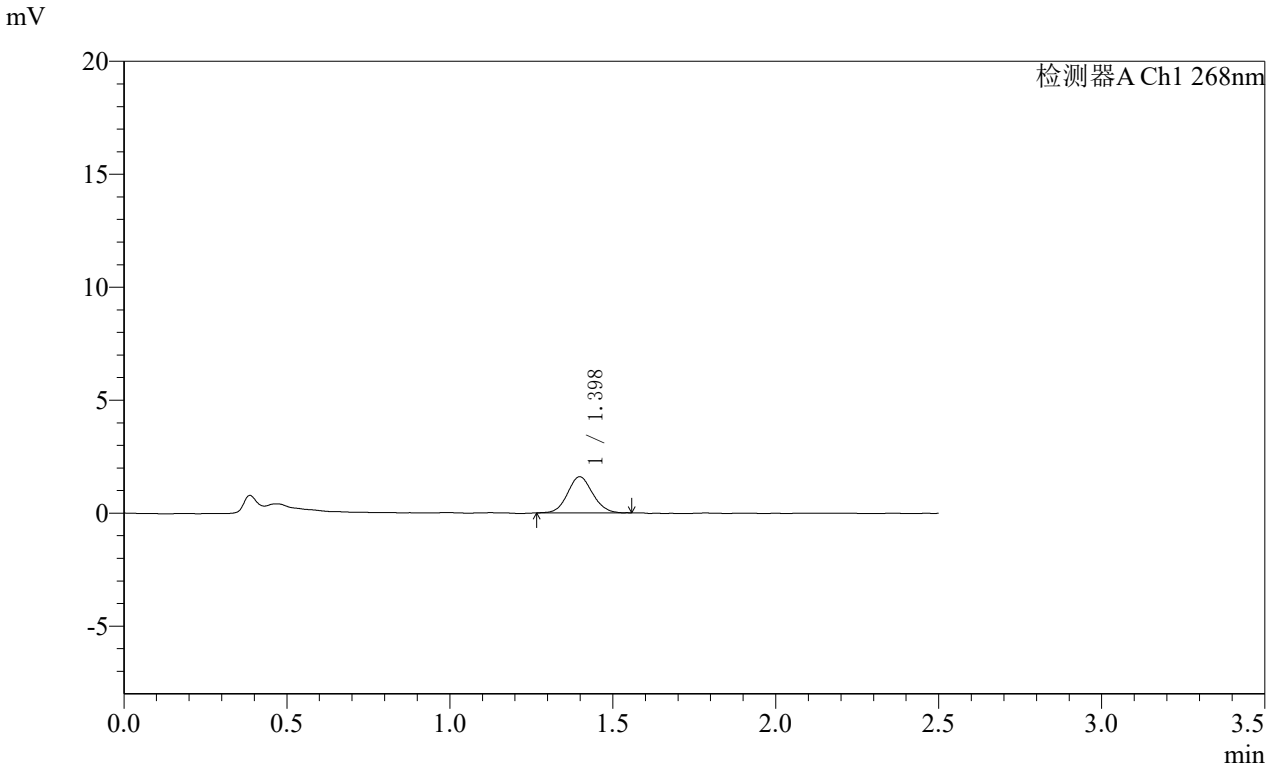
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1037-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:21:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	8539	100.000	1598	1582	1.085	--
总计		8539	100.000	1598			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

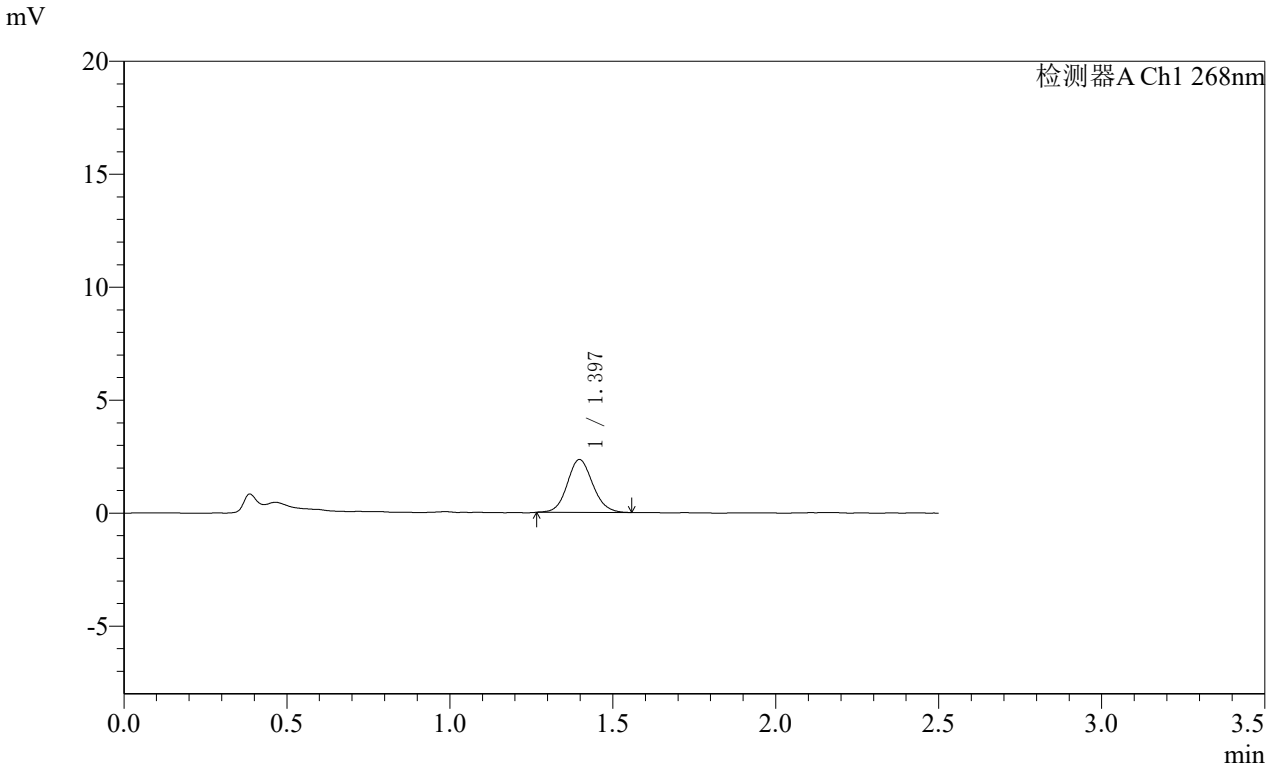
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1038-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:24:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	12729	100.000	2342	1555	1.099	--
总计		12729	100.000	2342			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

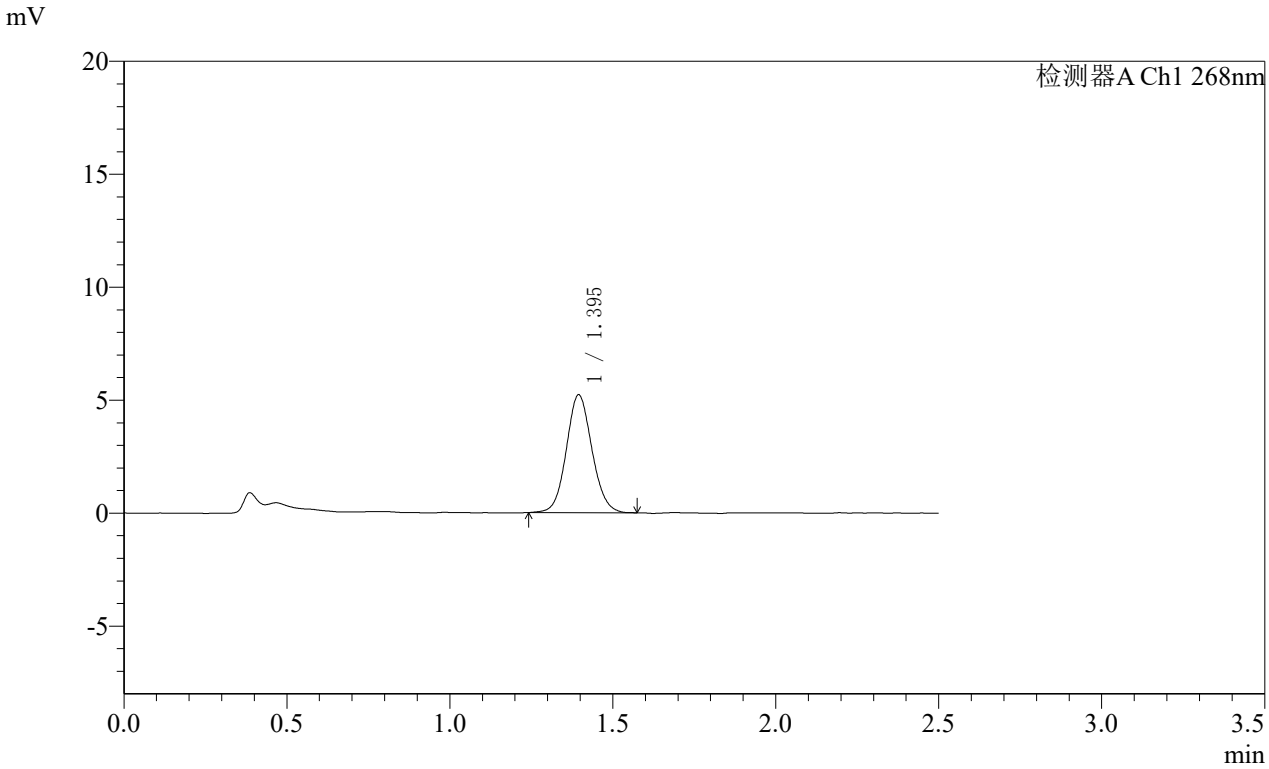
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1039-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:27:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	28582	100.000	5219	1519	1.085	--
总计		28582	100.000	5219			

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

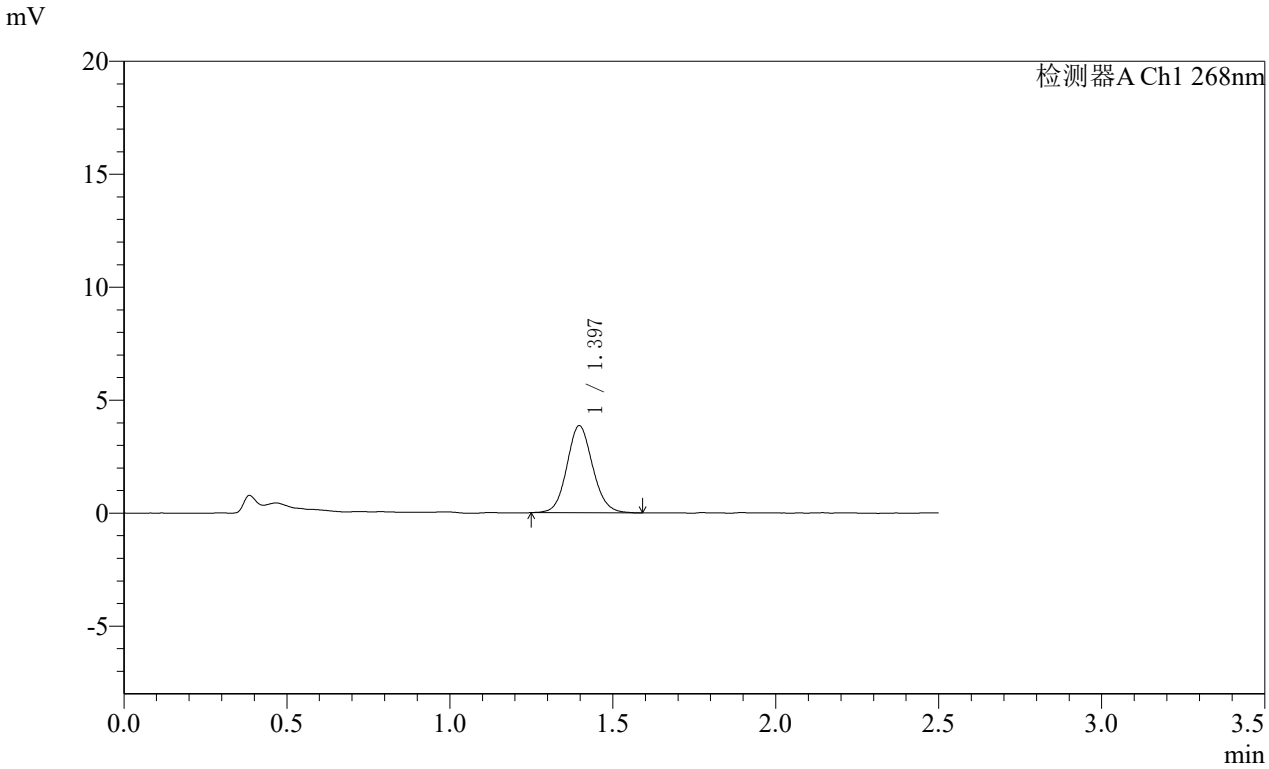
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1040-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:30:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	21221	100.000	3856	1518	1.099	--
总计		21221	100.000	3856			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

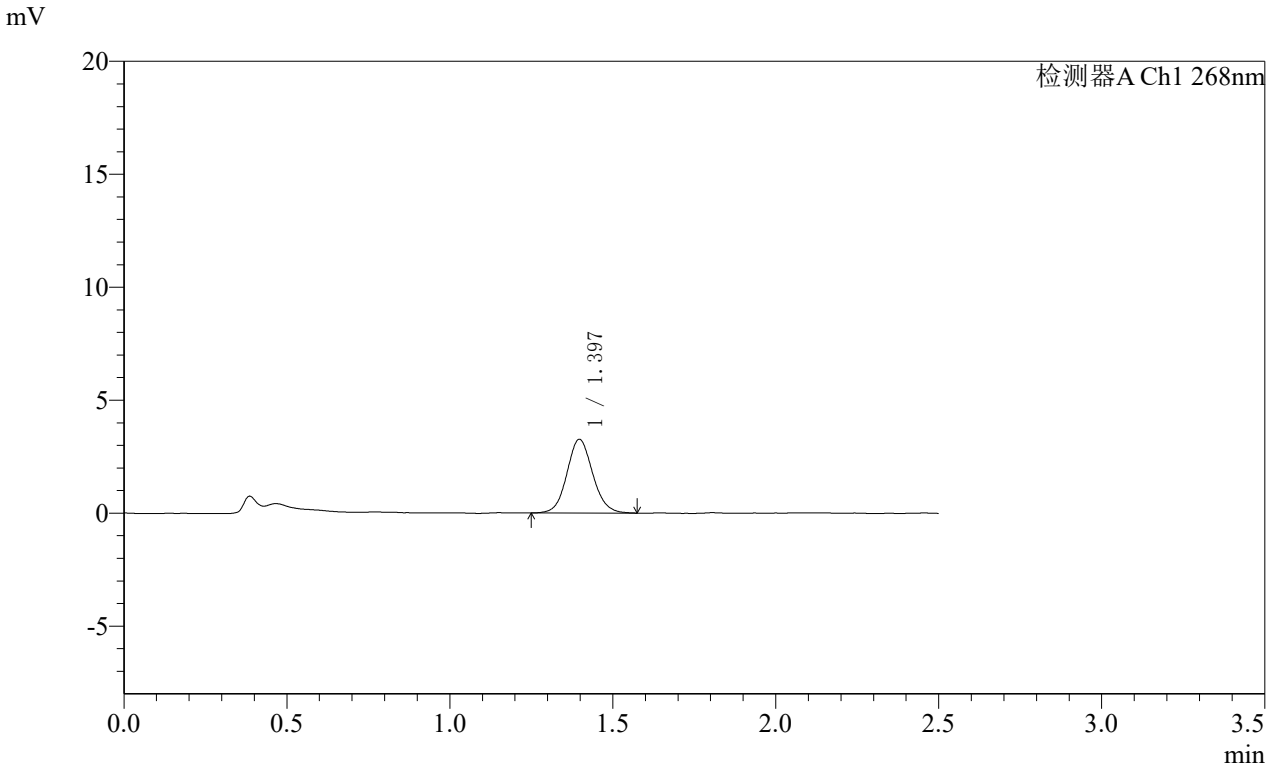
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1041-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:33:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	17962	100.000	3263	1516	1.090	--
总计		17962	100.000	3263			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

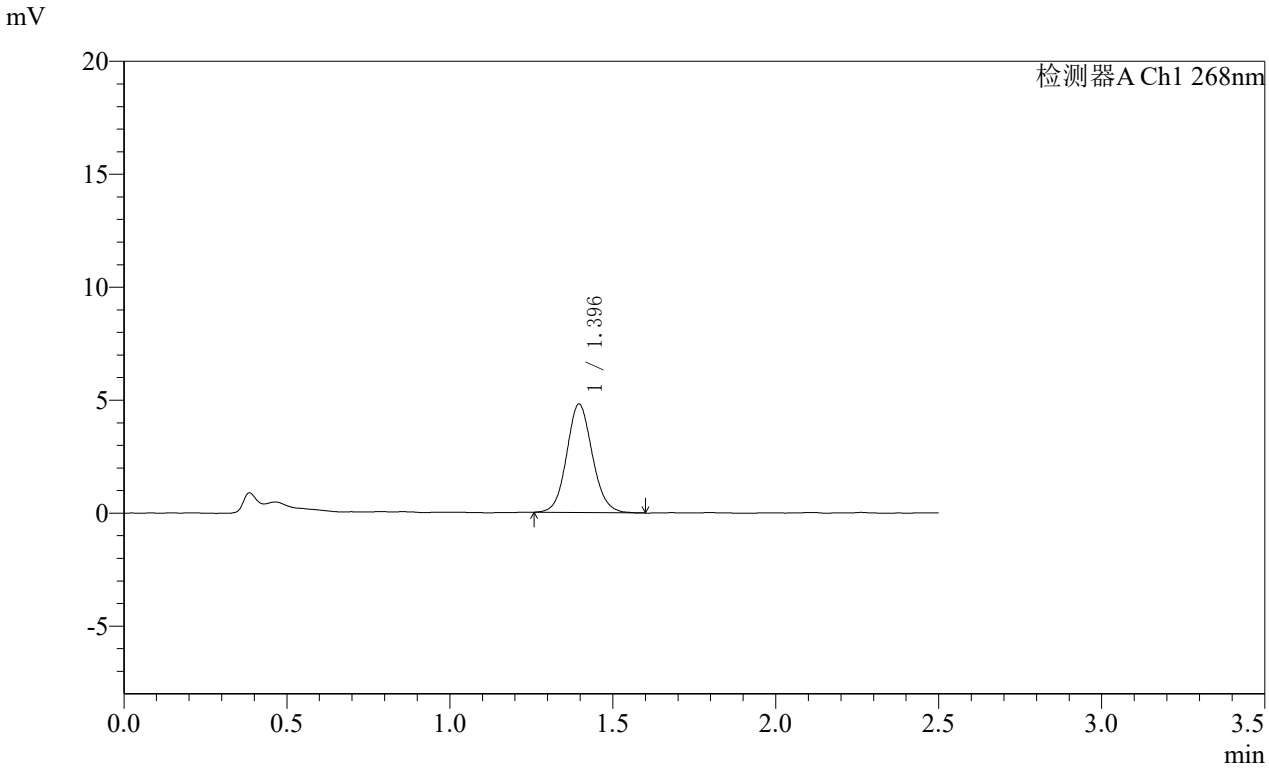
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1042-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:36:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	26286	100.000	4806	1526	1.095	--
总计		26286	100.000	4806			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

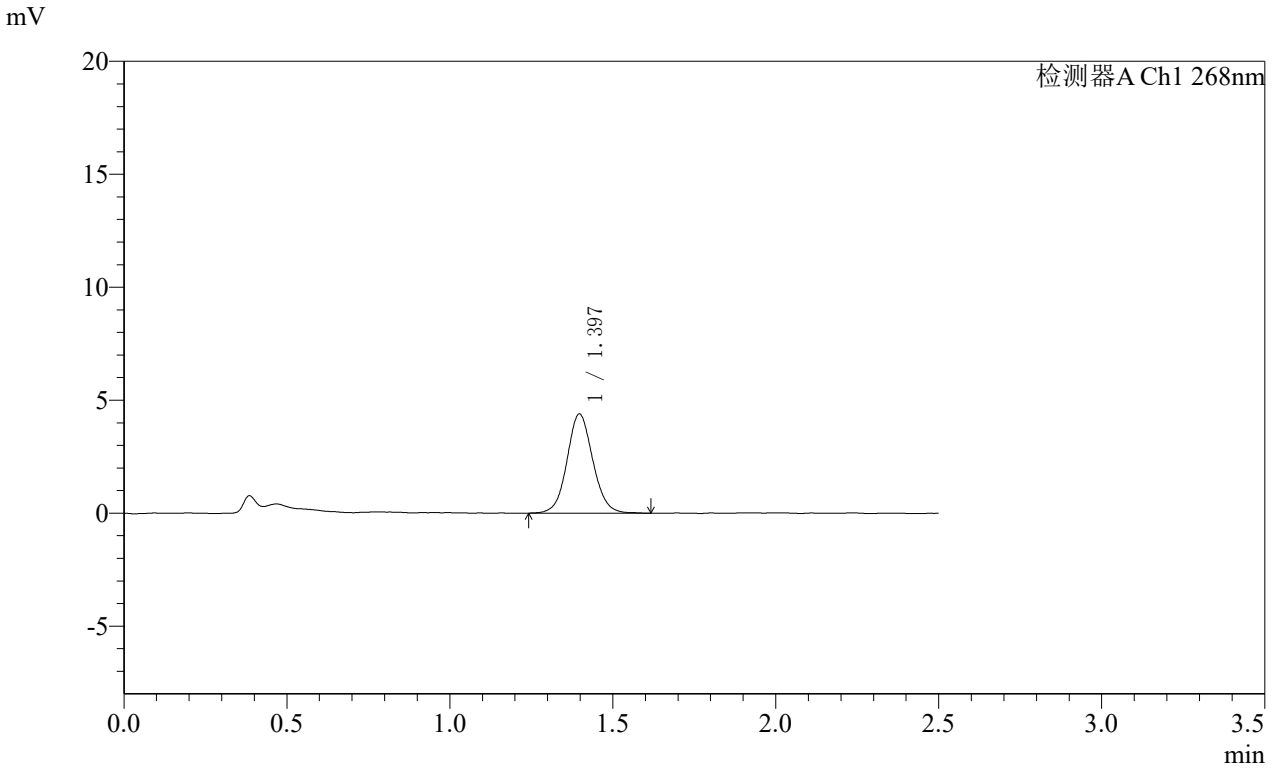
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1043-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:38:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	24240	100.000	4395	1520	1.078	--
总计		24240	100.000	4395			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

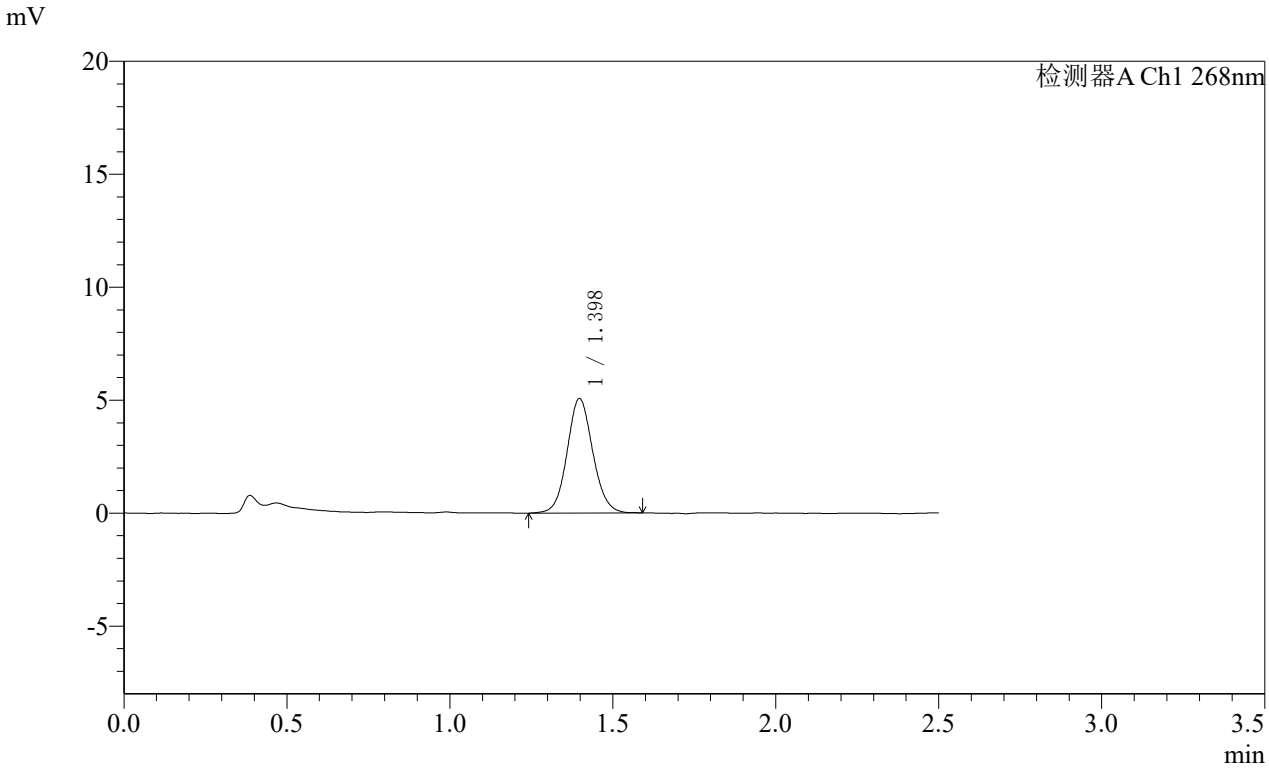
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1044-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:41:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	27855	100.000	5072	1532	1.085	--
总计		27855	100.000	5072			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

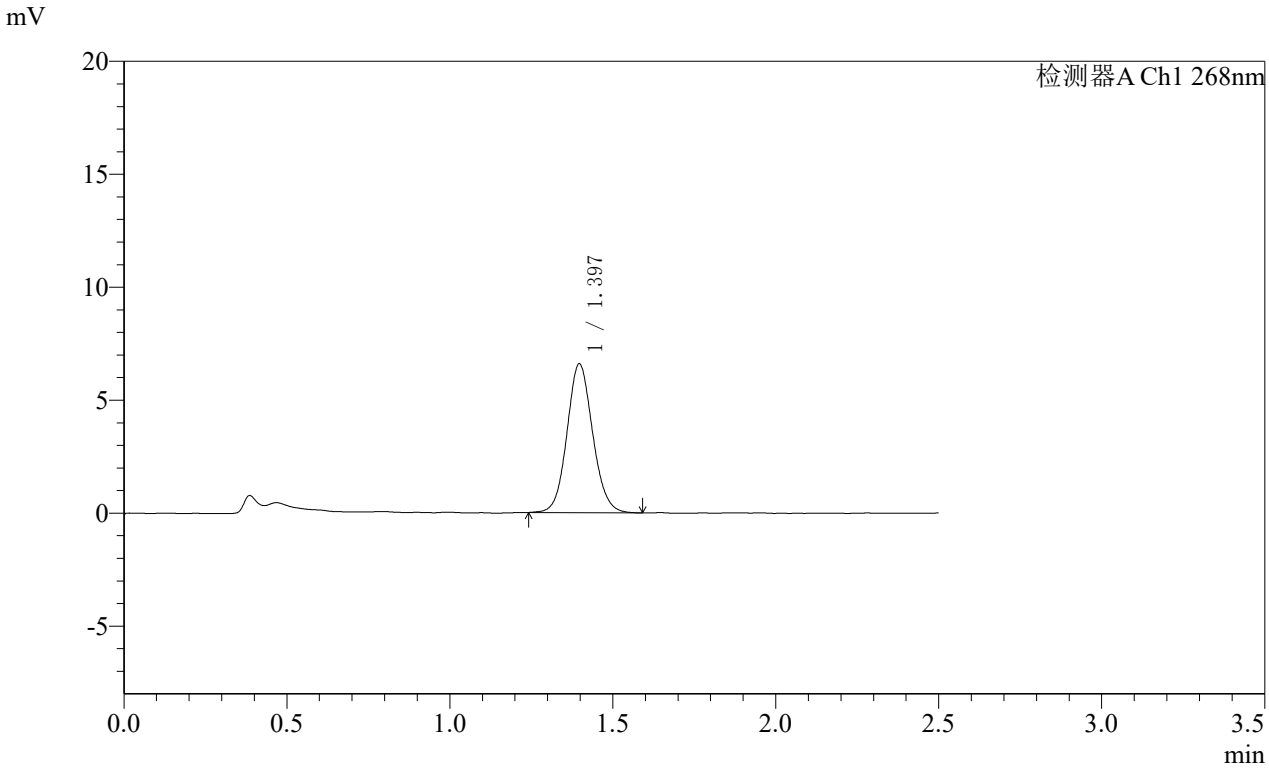
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1045-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:44:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	36192	100.000	6594	1523	1.091	--
总计		36192	100.000	6594			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

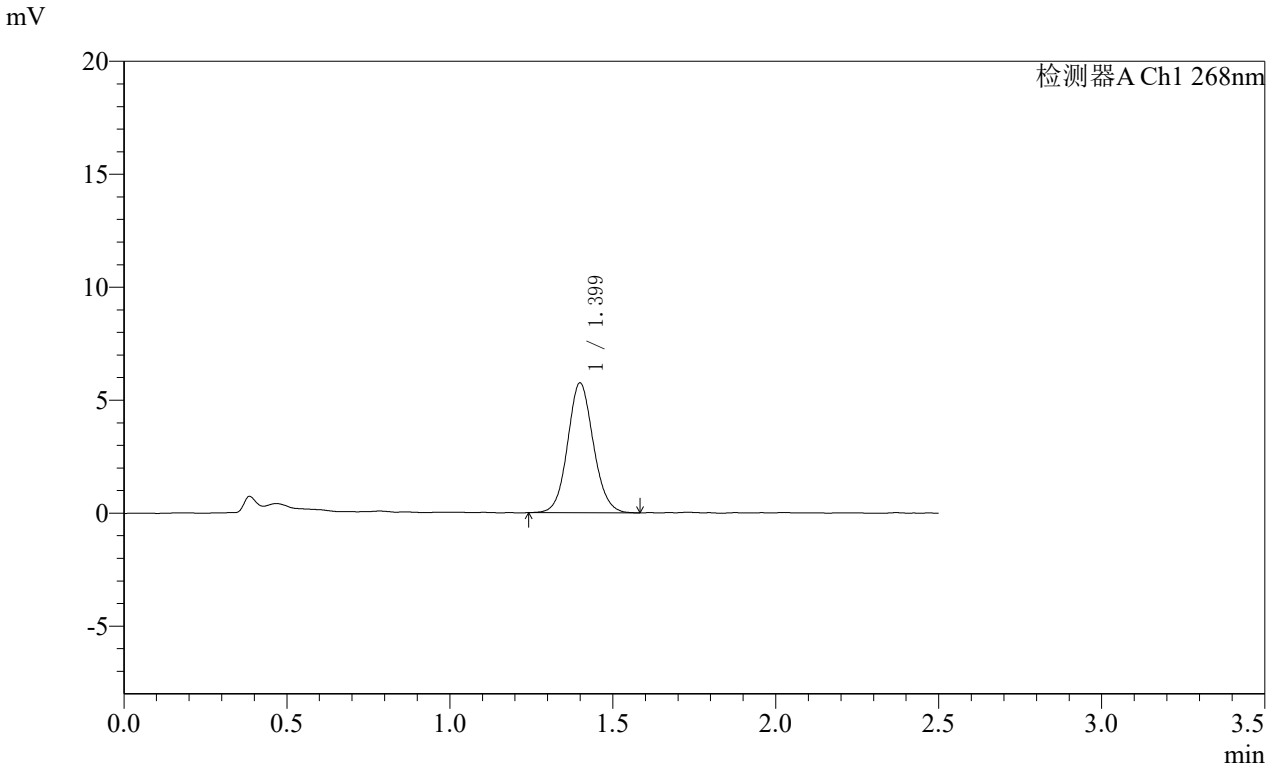
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1046-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:47:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	31602	100.000	5738	1528	1.088	--
总计		31602	100.000	5738			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

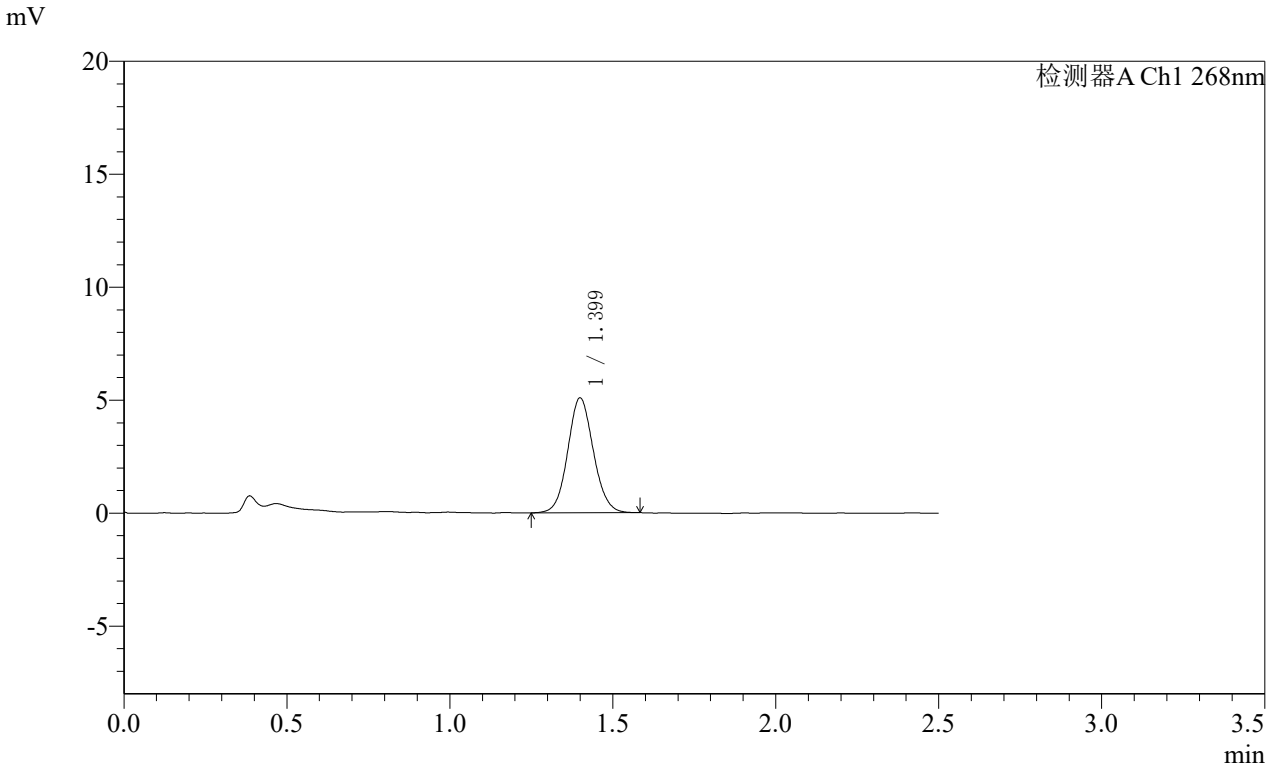
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1047-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:50:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	27806	100.000	5073	1530	1.083	--
总计		27806	100.000	5073			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

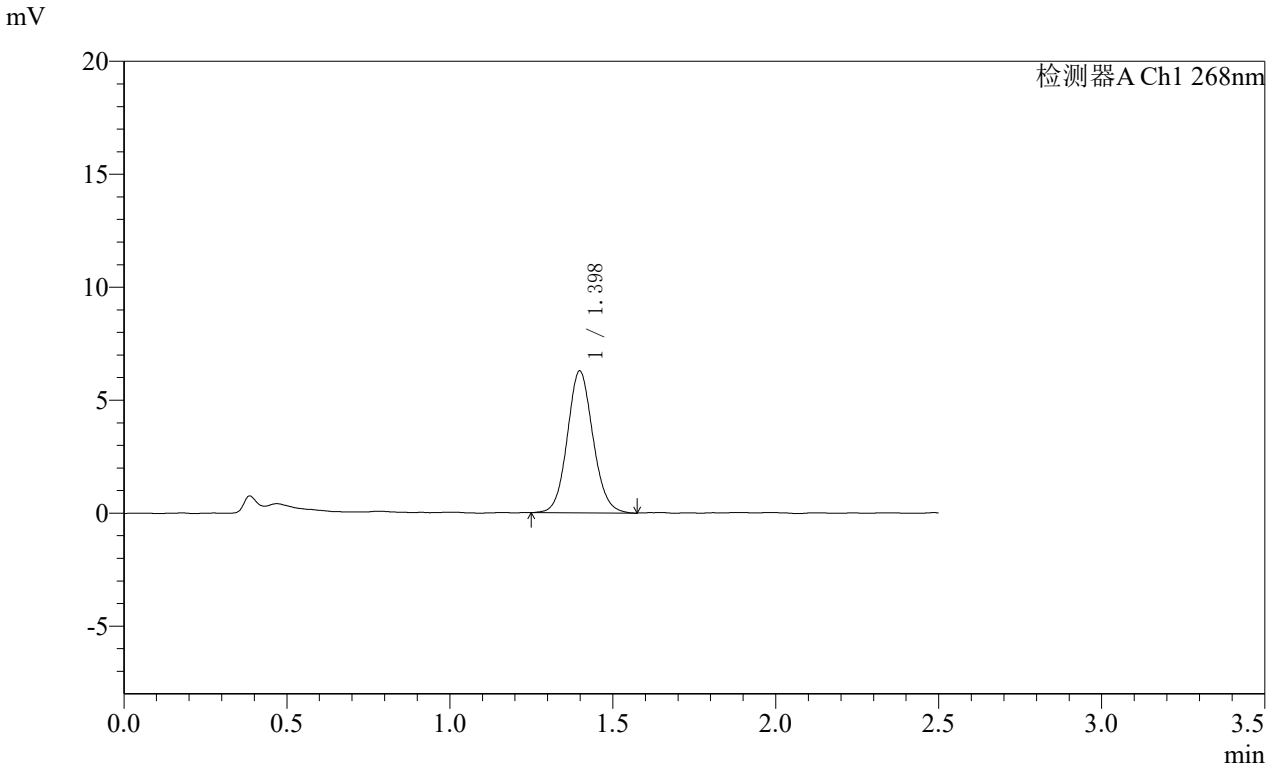
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1048-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:53:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	34402	100.000	6277	1530	1.091	--
总计		34402	100.000	6277			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

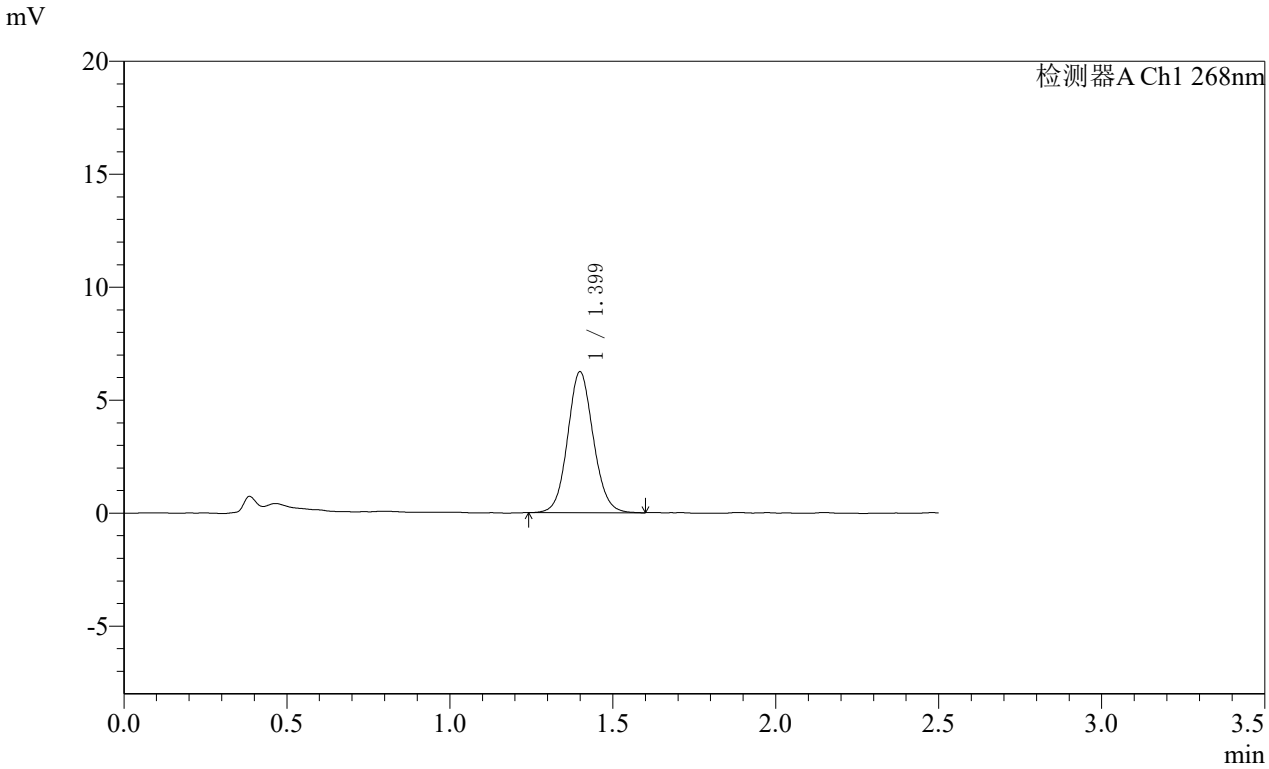
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1049-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:56:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	34158	100.000	6229	1533	1.088	--
总计		34158	100.000	6229			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

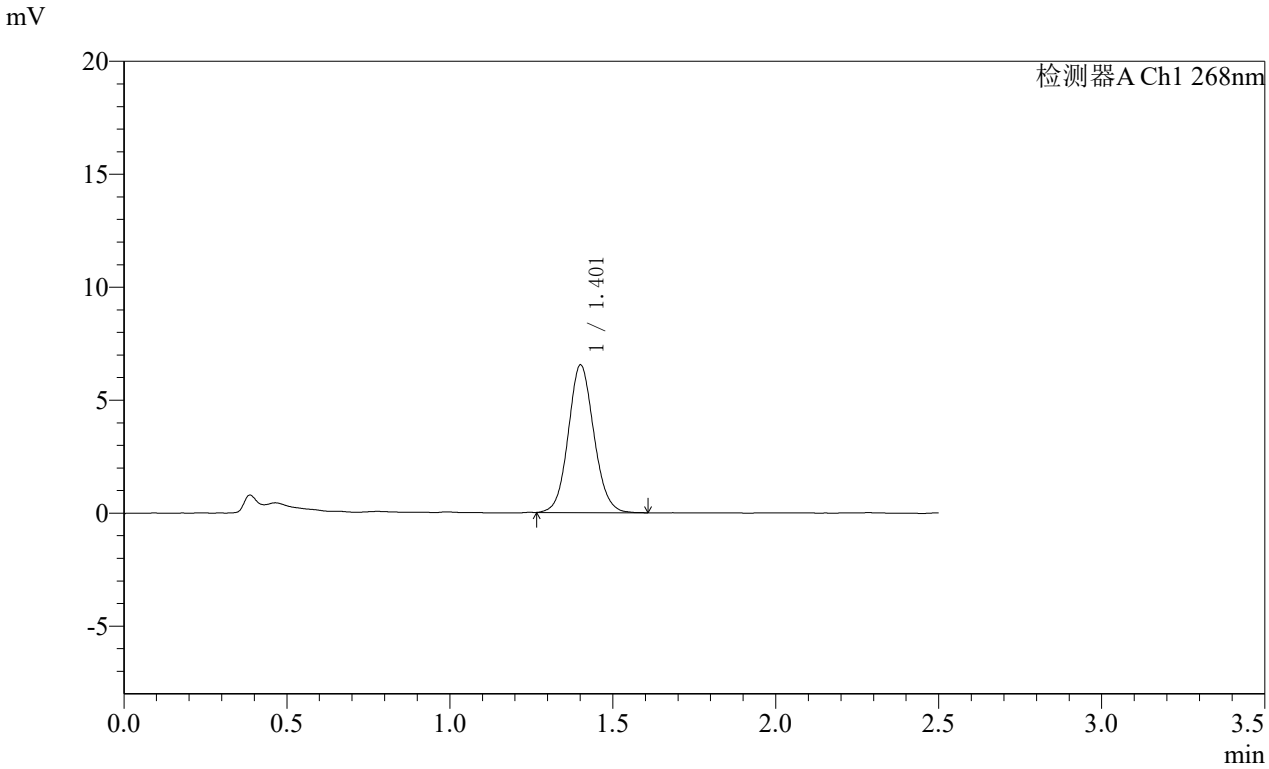
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1050-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:59:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	35769	100.000	6495	1539	1.091	--
总计		35769	100.000	6495			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

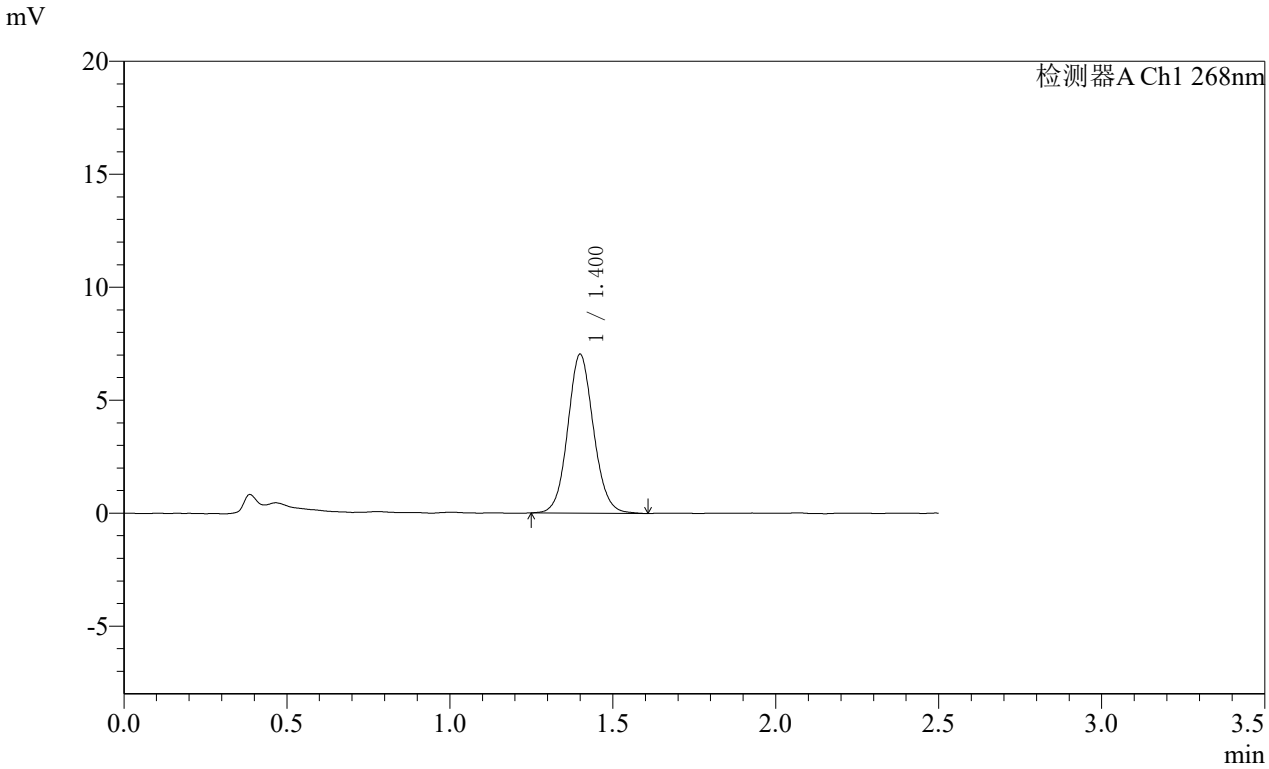
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1051-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:02:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	38716	100.000	7016	1527	1.087	--
总计		38716	100.000	7016			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

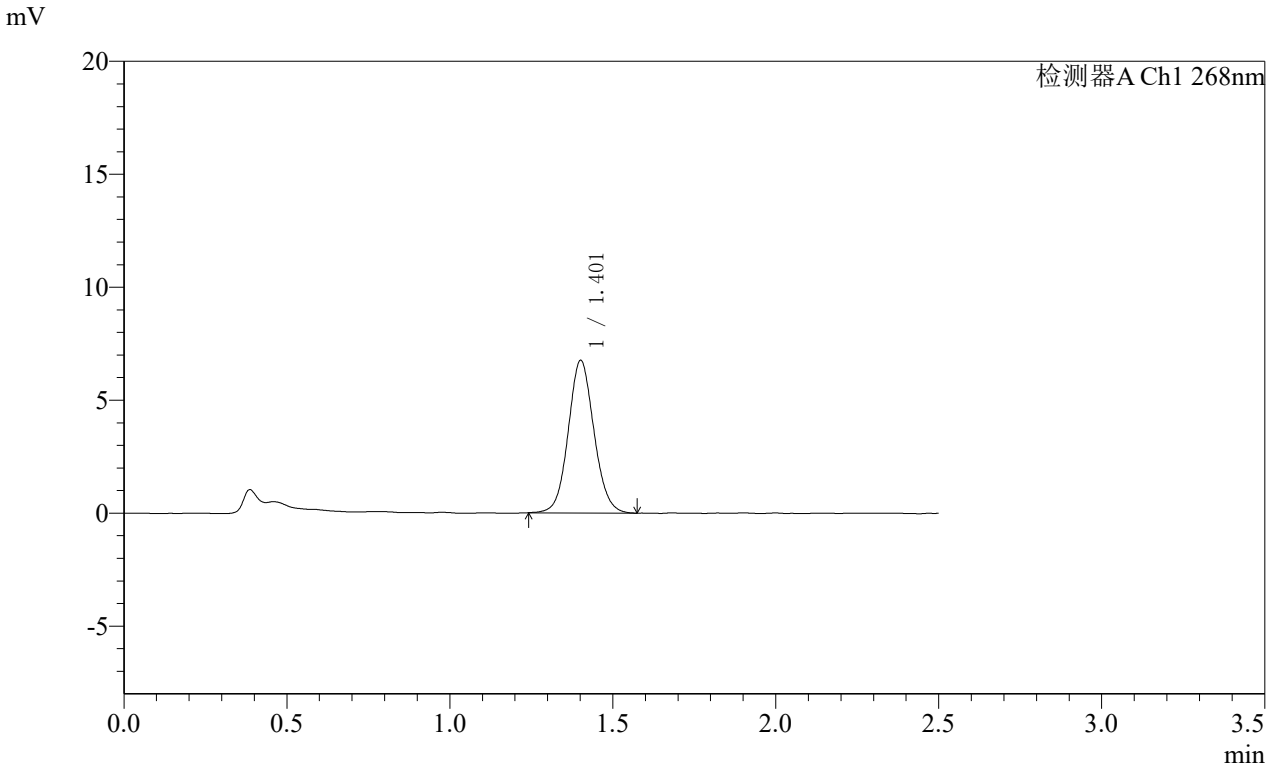
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1052-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:04:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	37069	100.000	6714	1528	1.079	--
总计		37069	100.000	6714			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

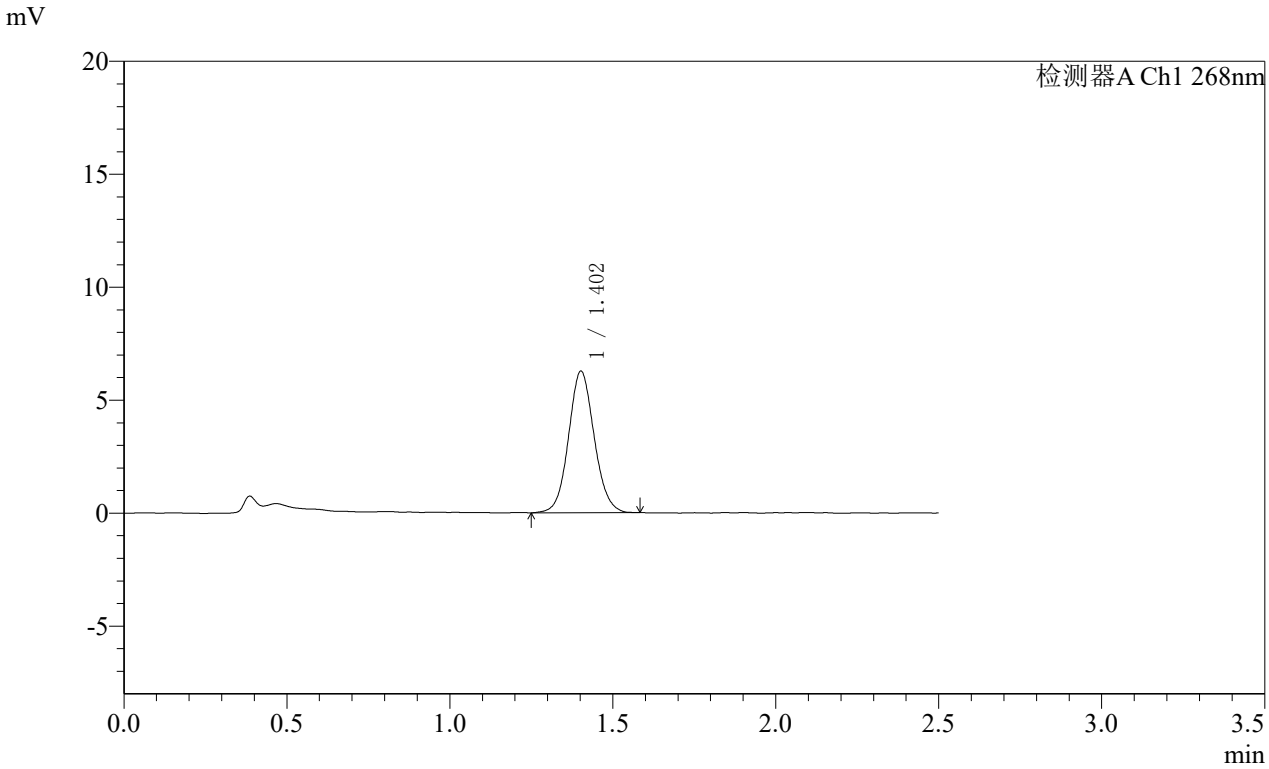
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1053-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:07:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	34252	100.000	6243	1544	1.080	--
总计		34252	100.000	6243			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

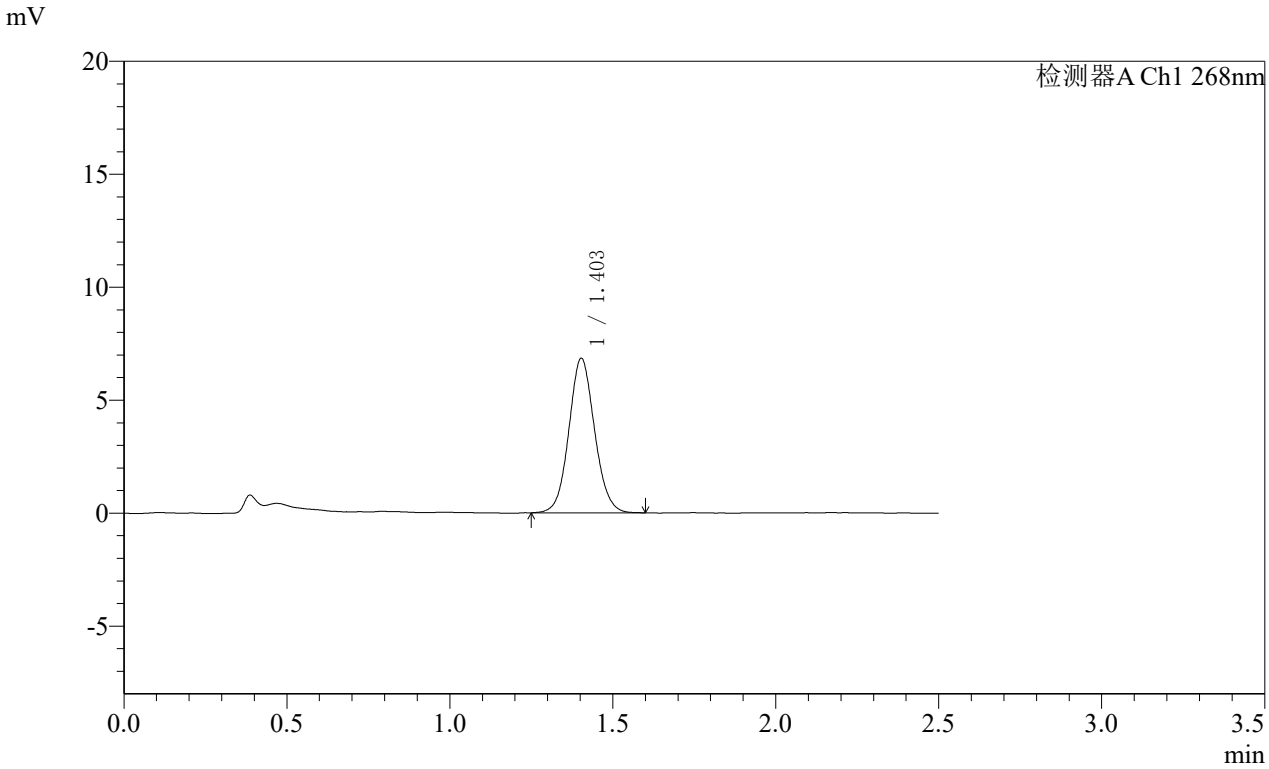
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1054-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:10:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	37552	100.000	6831	1530	1.078	--
总计		37552	100.000	6831			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

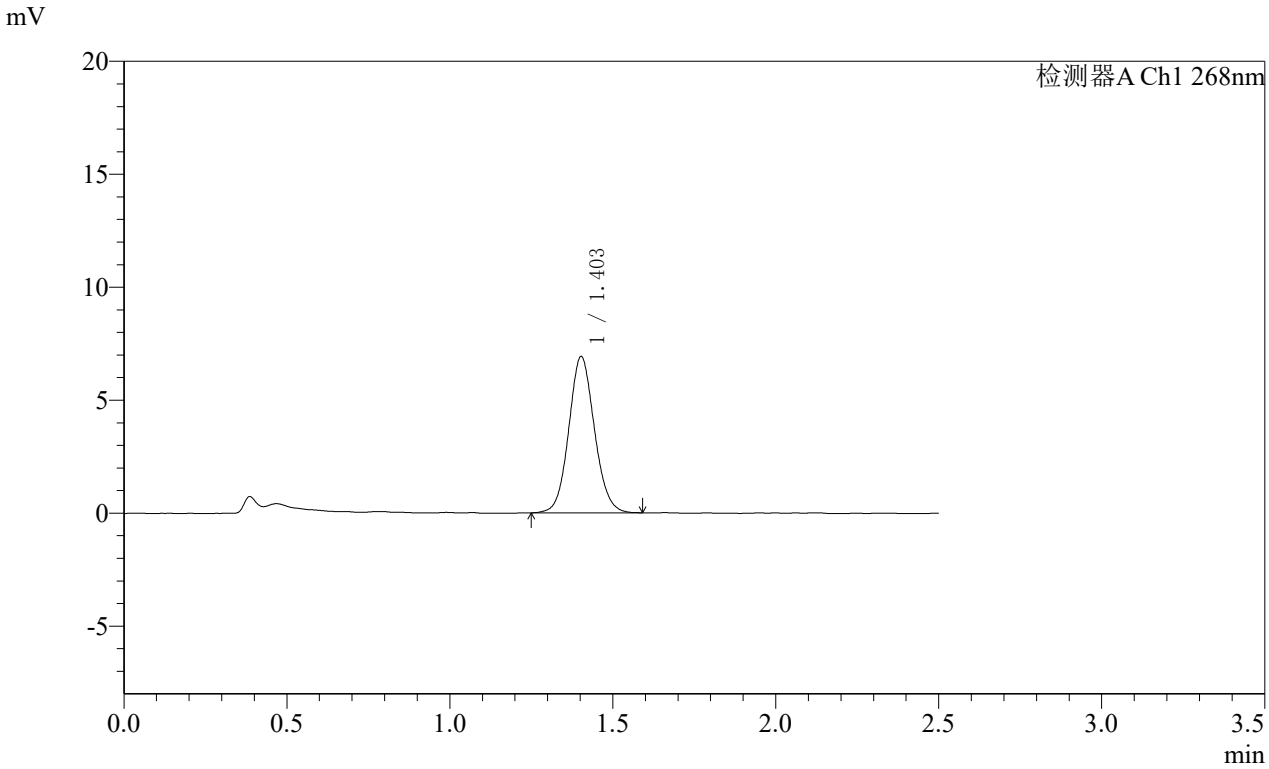
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1055-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:13:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	37874	100.000	6902	1539	1.086	--
总计		37874	100.000	6902			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

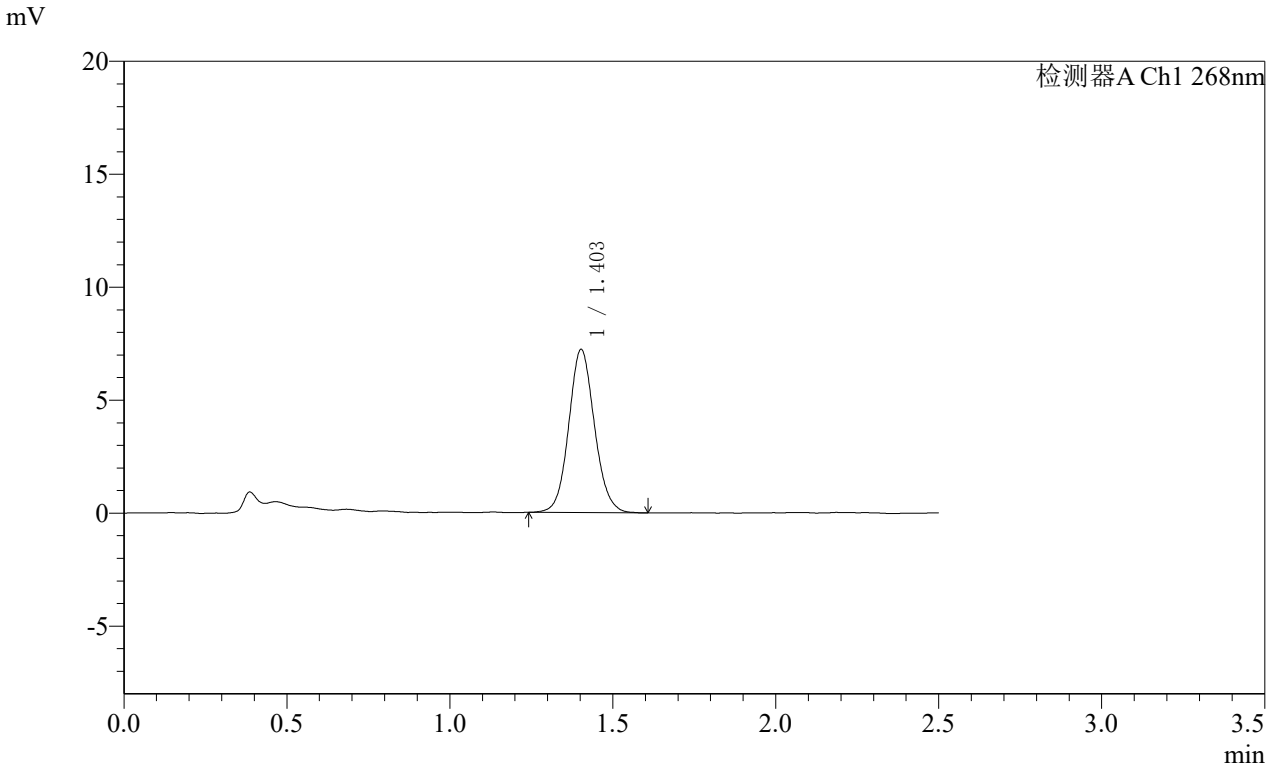
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1056-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:16:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:42:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	39656	100.000	7204	1537	1.089	--
总计		39656	100.000	7204			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

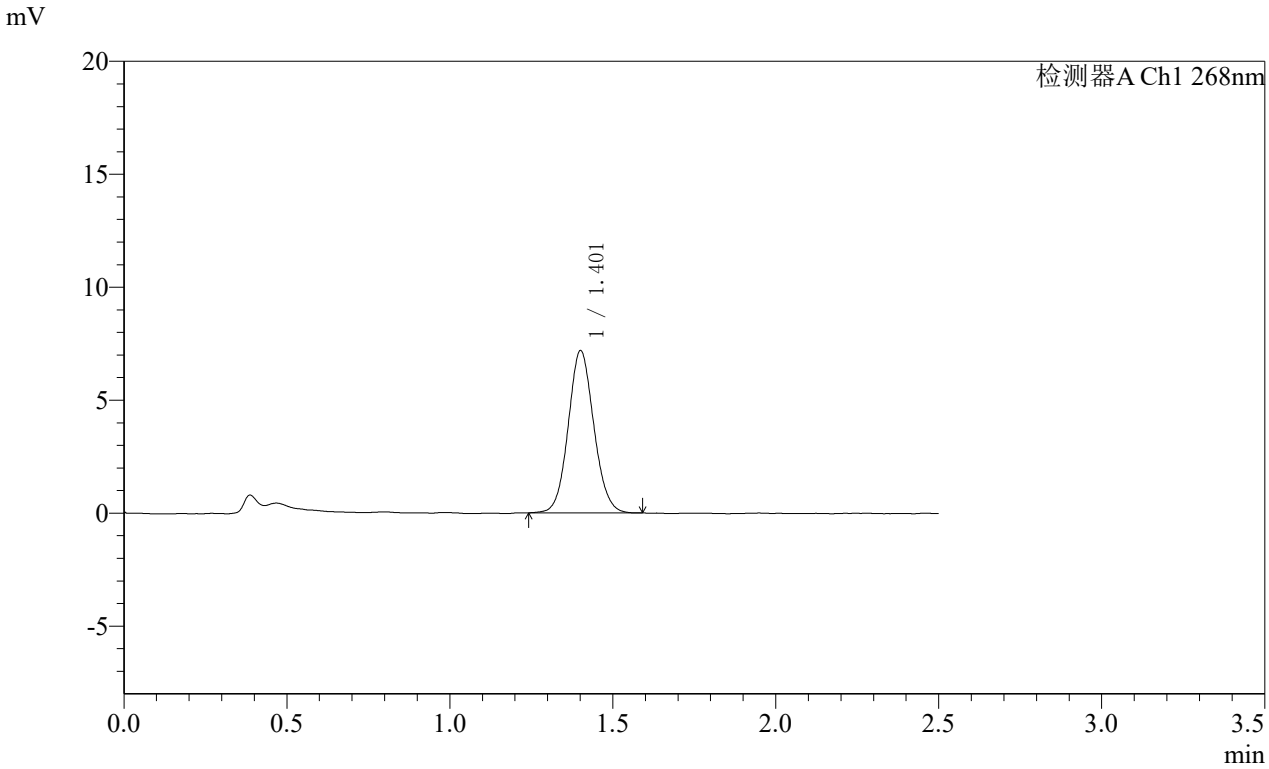
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1057-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:19:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	39239	100.000	7135	1536	1.084	--
总计		39239	100.000	7135			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

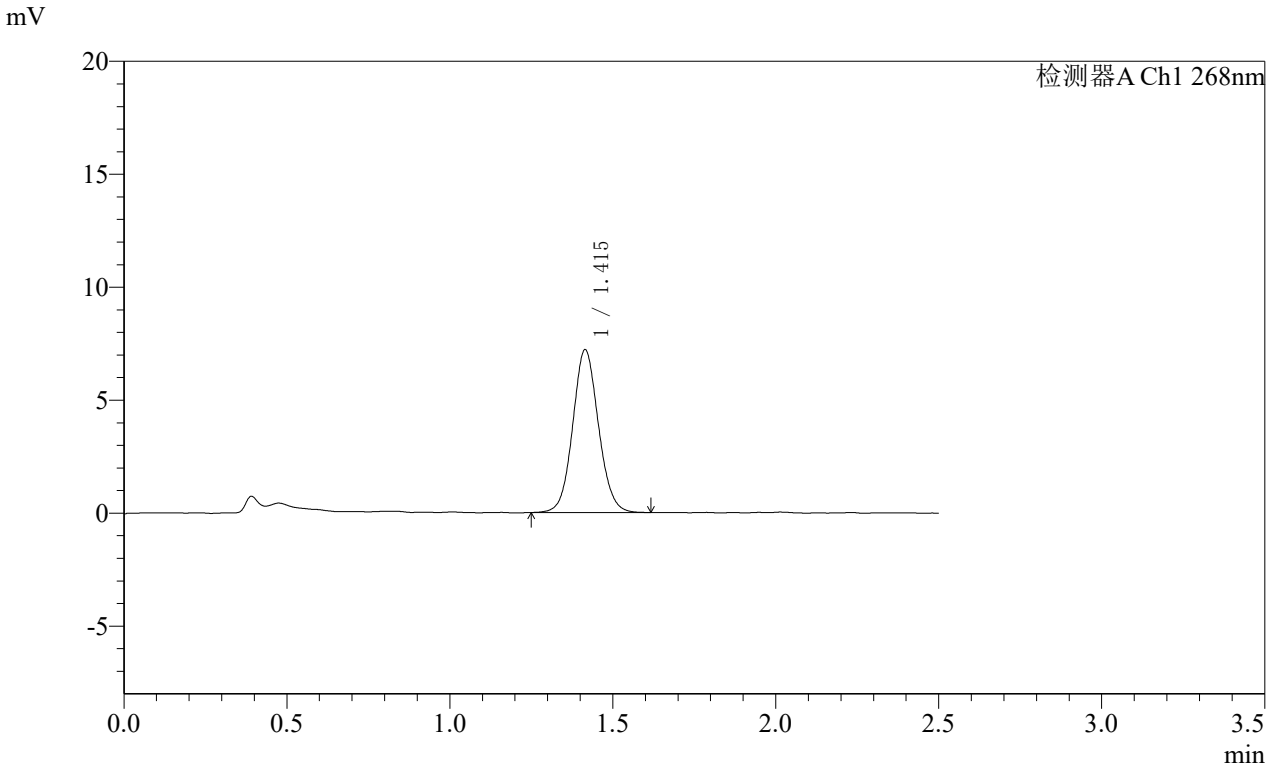
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1058-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:22:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	39629	100.000	7201	1549	1.080	--
总计		39629	100.000	7201			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

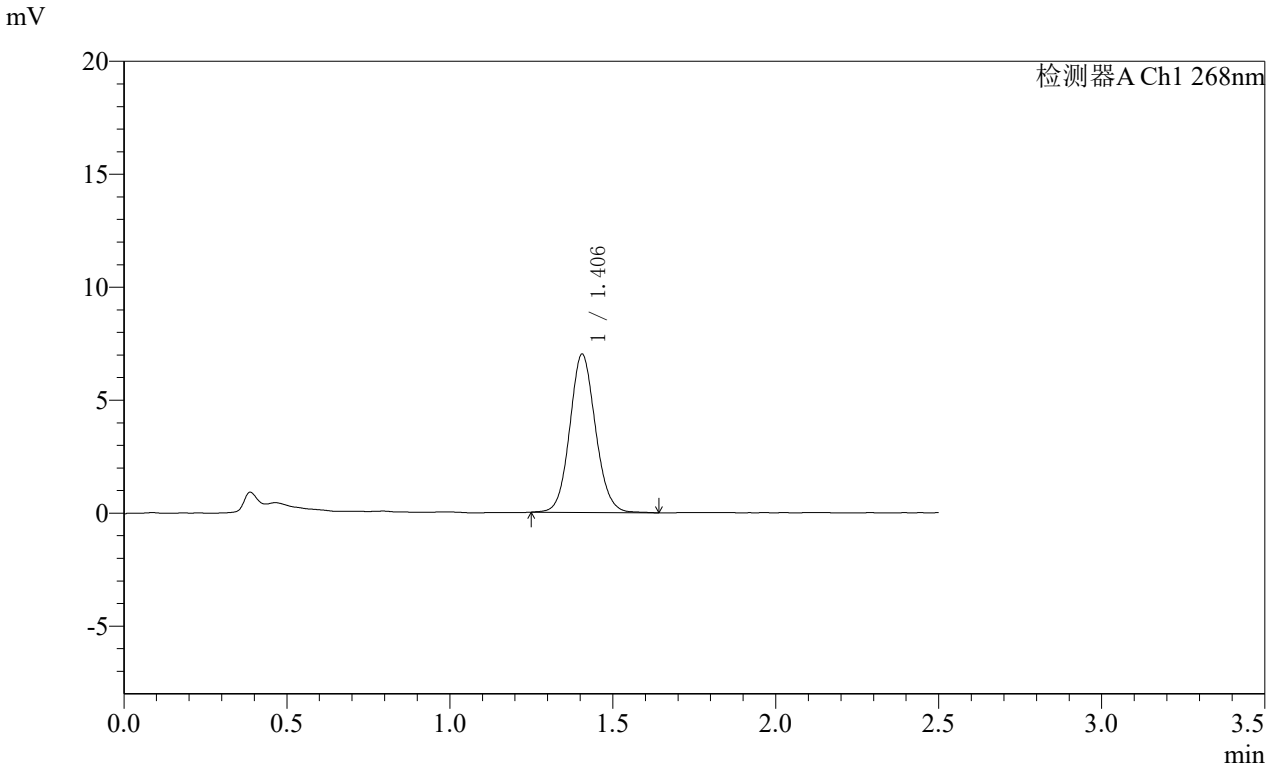
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1059-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:25:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	38480	100.000	7005	1536	1.092	--
总计		38480	100.000	7005			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

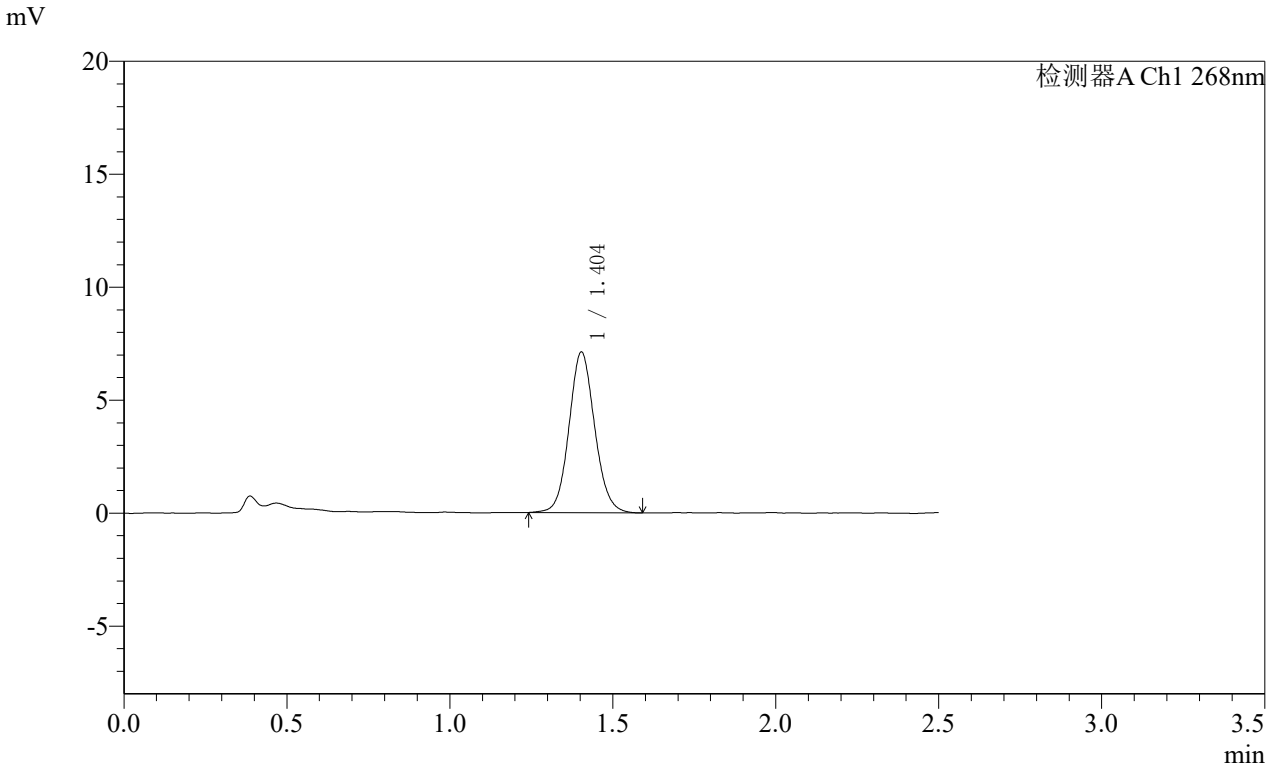
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1060-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:28:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	38991	100.000	7108	1540	1.087	--
总计		38991	100.000	7108			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

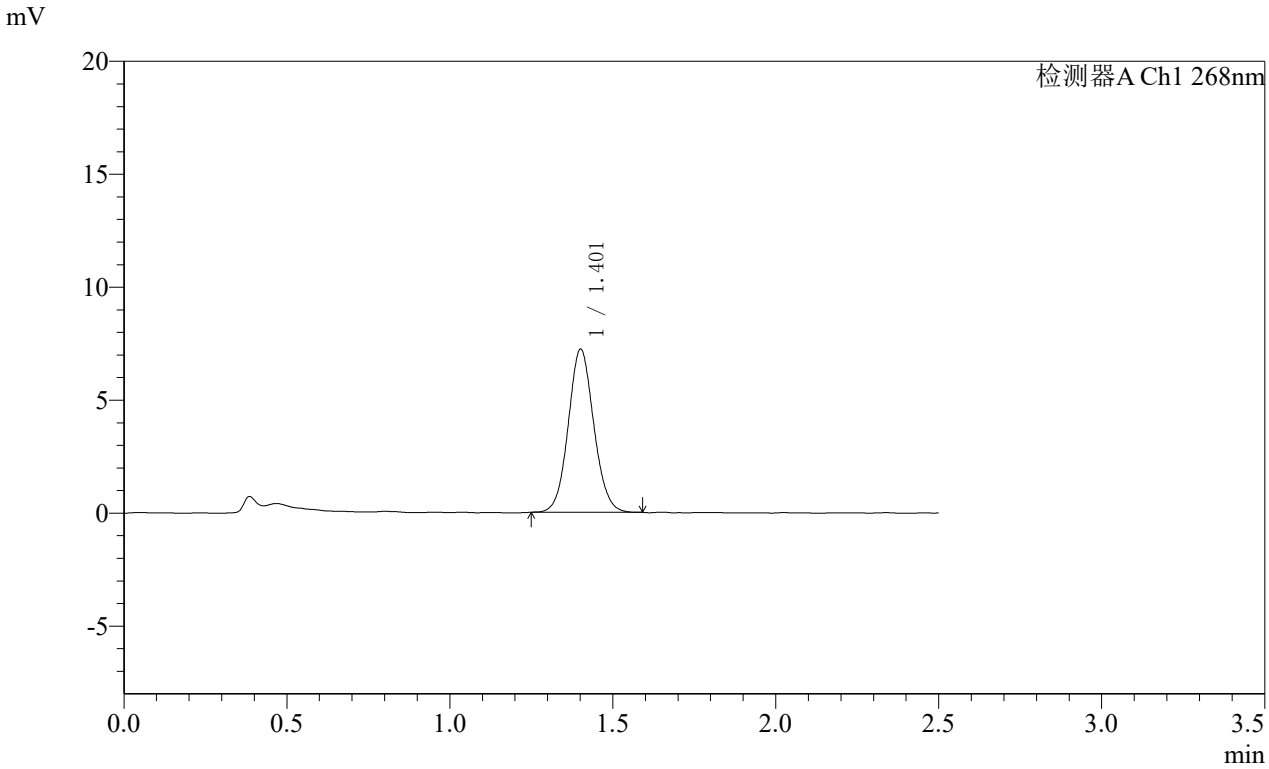
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1061-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:30:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	39359	100.000	7176	1551	1.075	--
总计		39359	100.000	7176			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

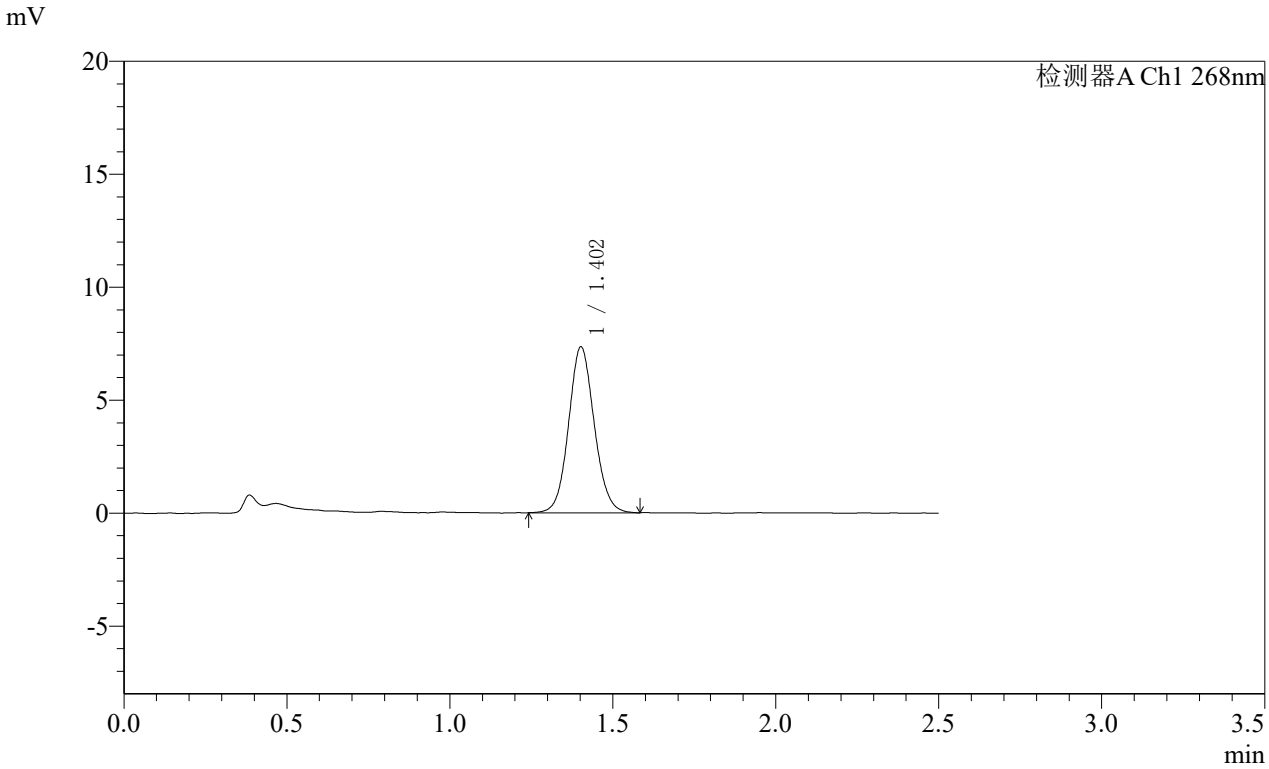
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1062-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:33:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	40220	100.000	7319	1545	1.084	--
总计		40220	100.000	7319			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

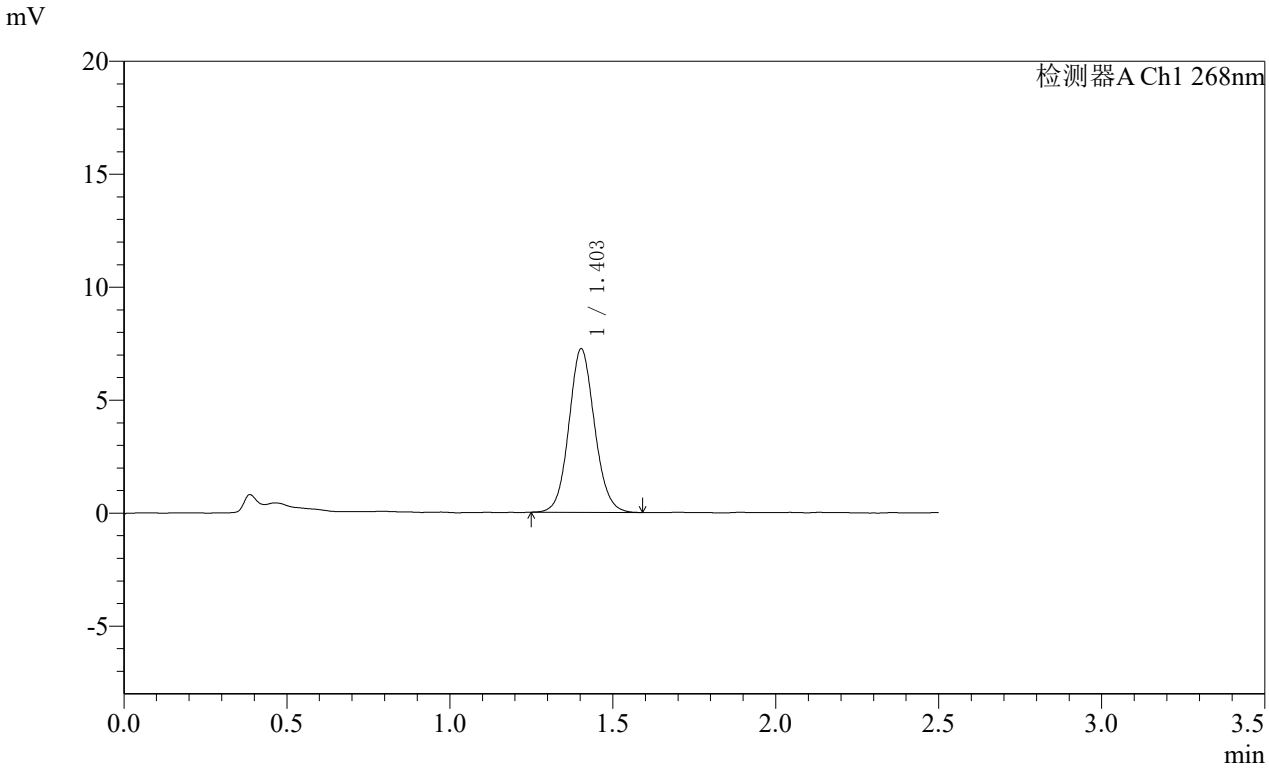
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1063-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:36:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	39690	100.000	7227	1538	1.091	--
总计		39690	100.000	7227			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

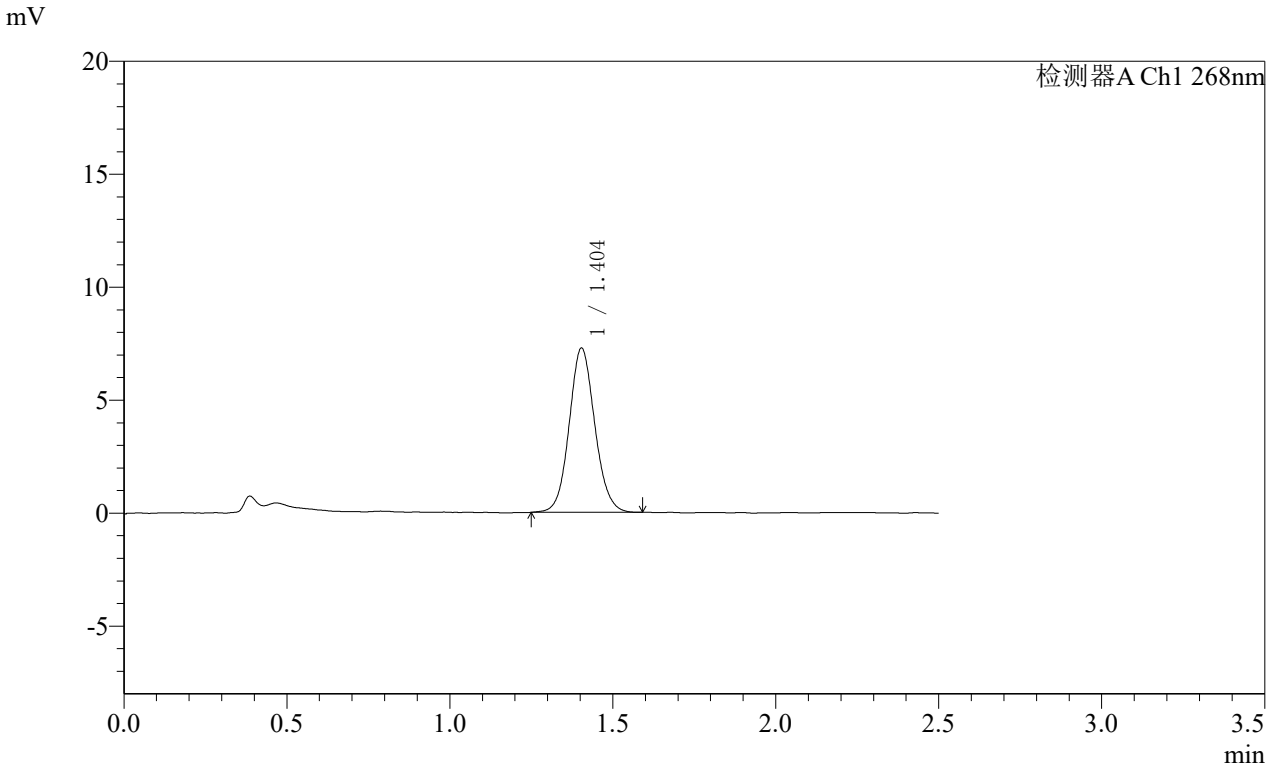
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1064-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:39:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	39767	100.000	7269	1554	1.087	--
总计		39767	100.000	7269			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

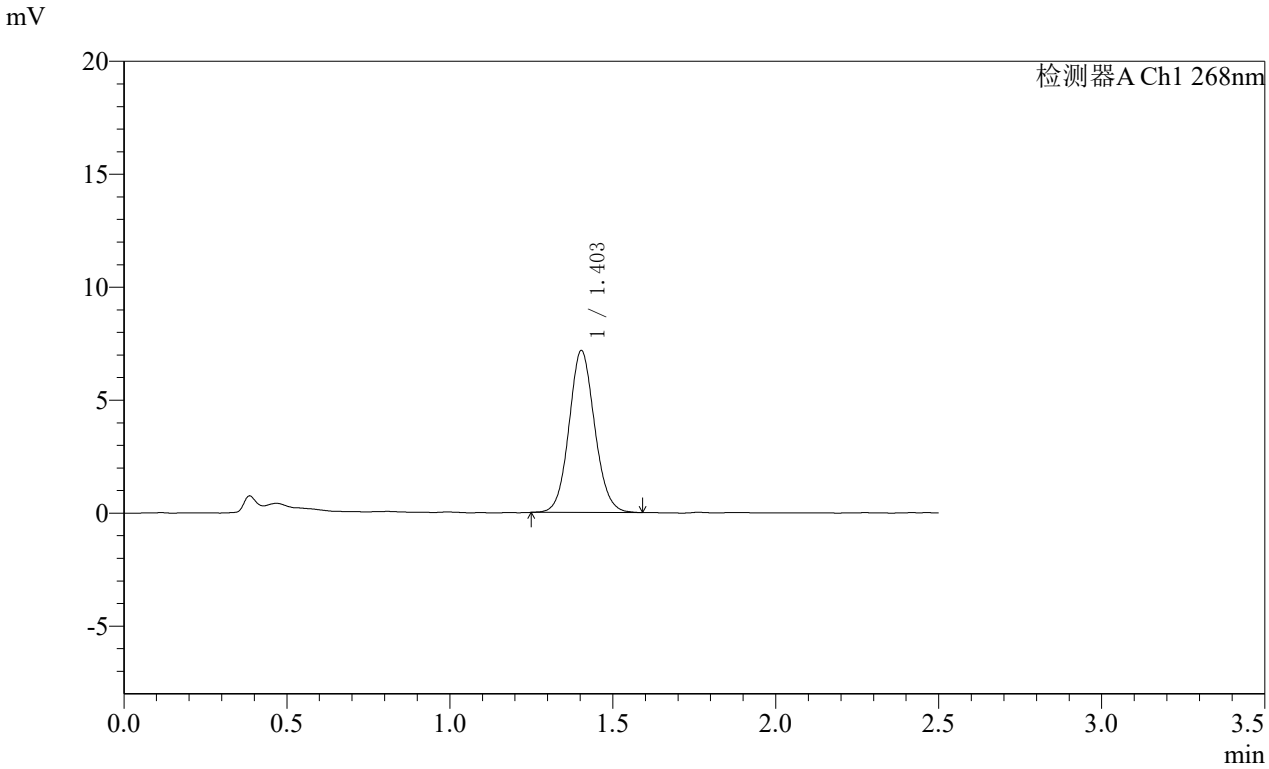
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1065-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:42:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	39189	100.000	7162	1542	1.086	--
总计		39189	100.000	7162			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

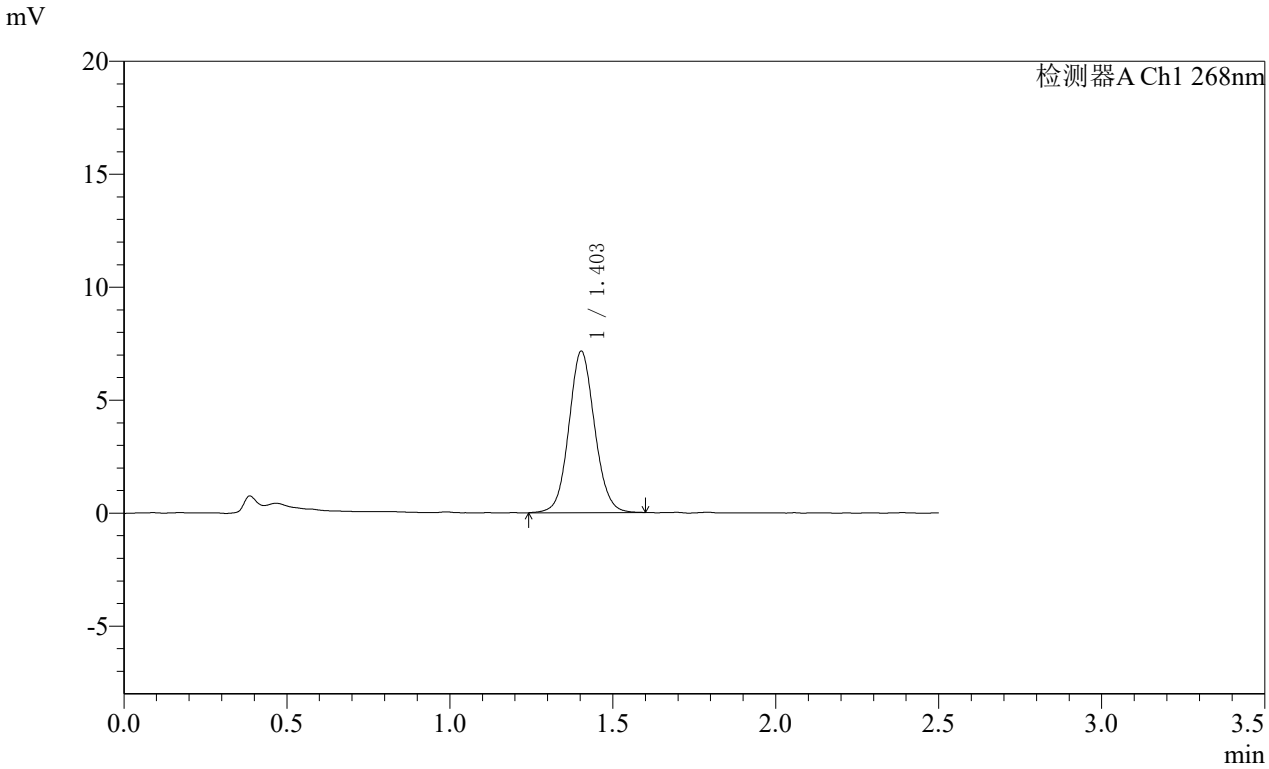
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1066-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:45:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	39292	100.000	7136	1528	1.080	--
总计		39292	100.000	7136			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

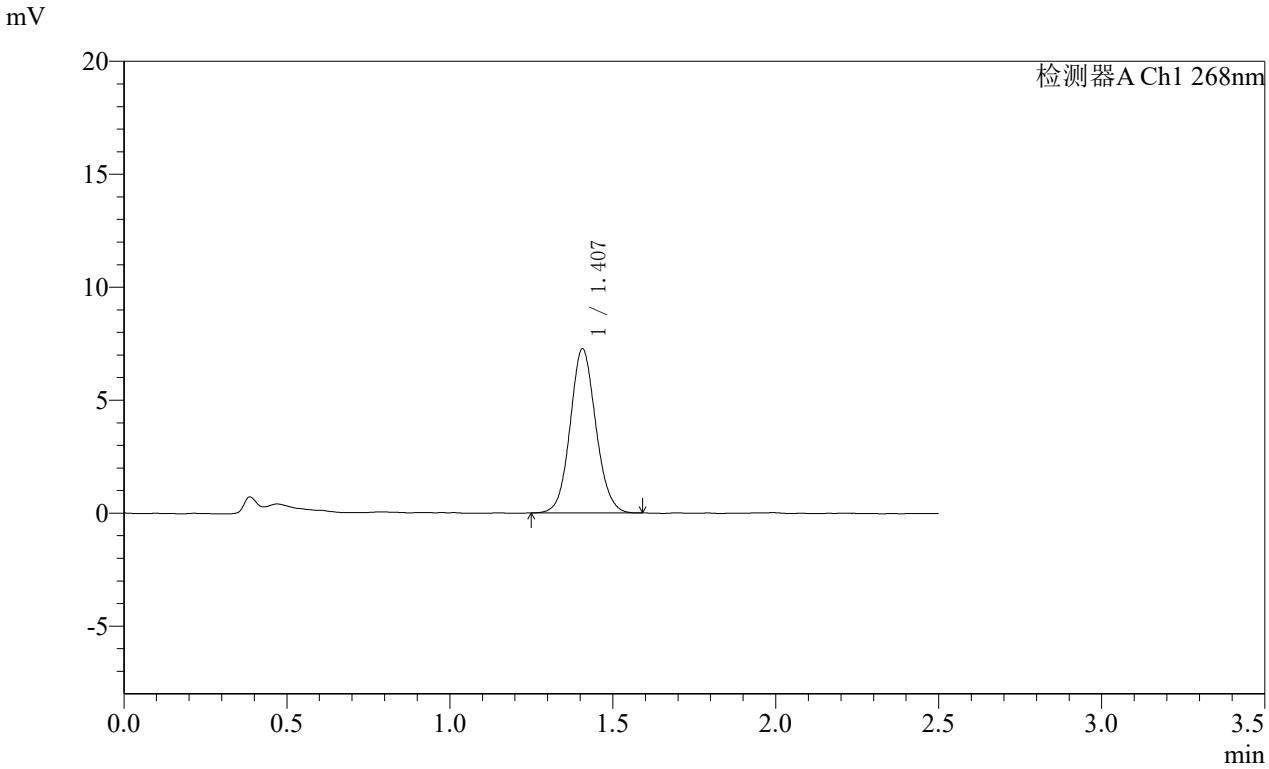
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1067-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:48:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	39839	100.000	7253	1549	1.086	--
总计		39839	100.000	7253			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

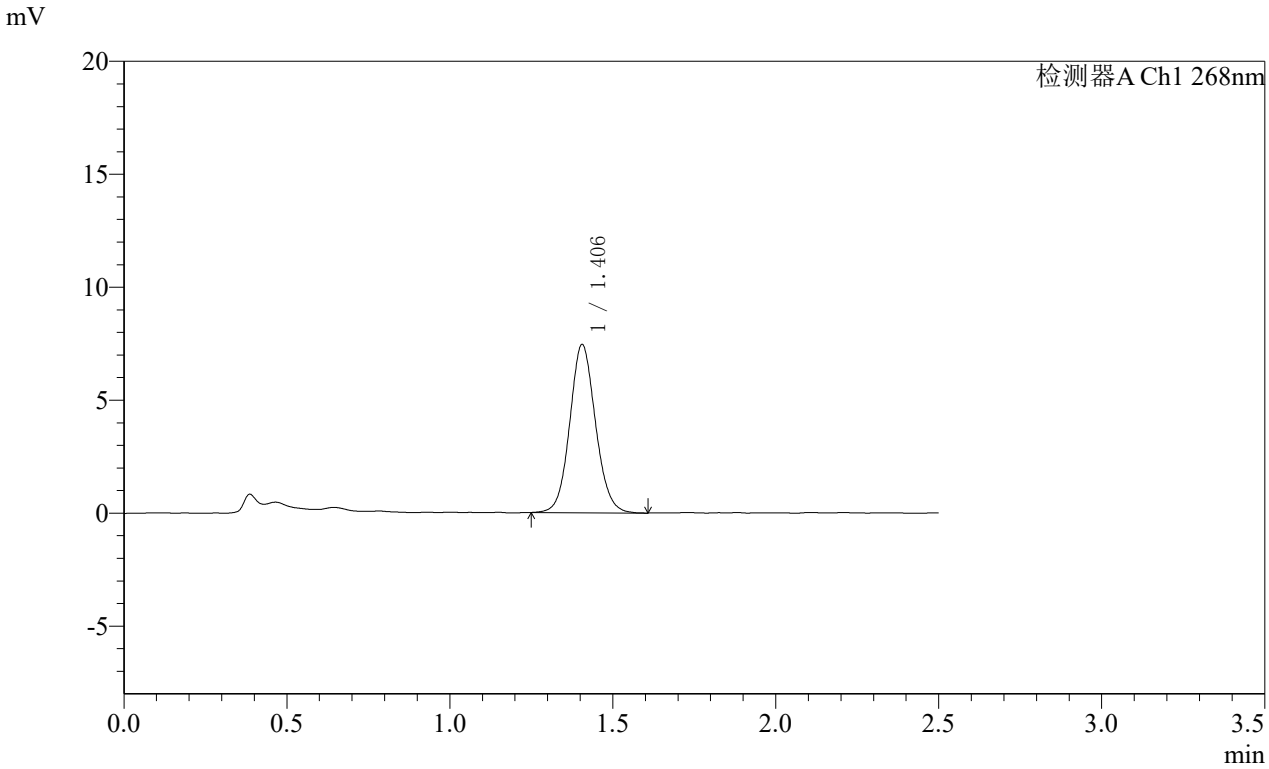
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1068-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:51:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	40956	100.000	7446	1539	1.089	--
总计		40956	100.000	7446			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

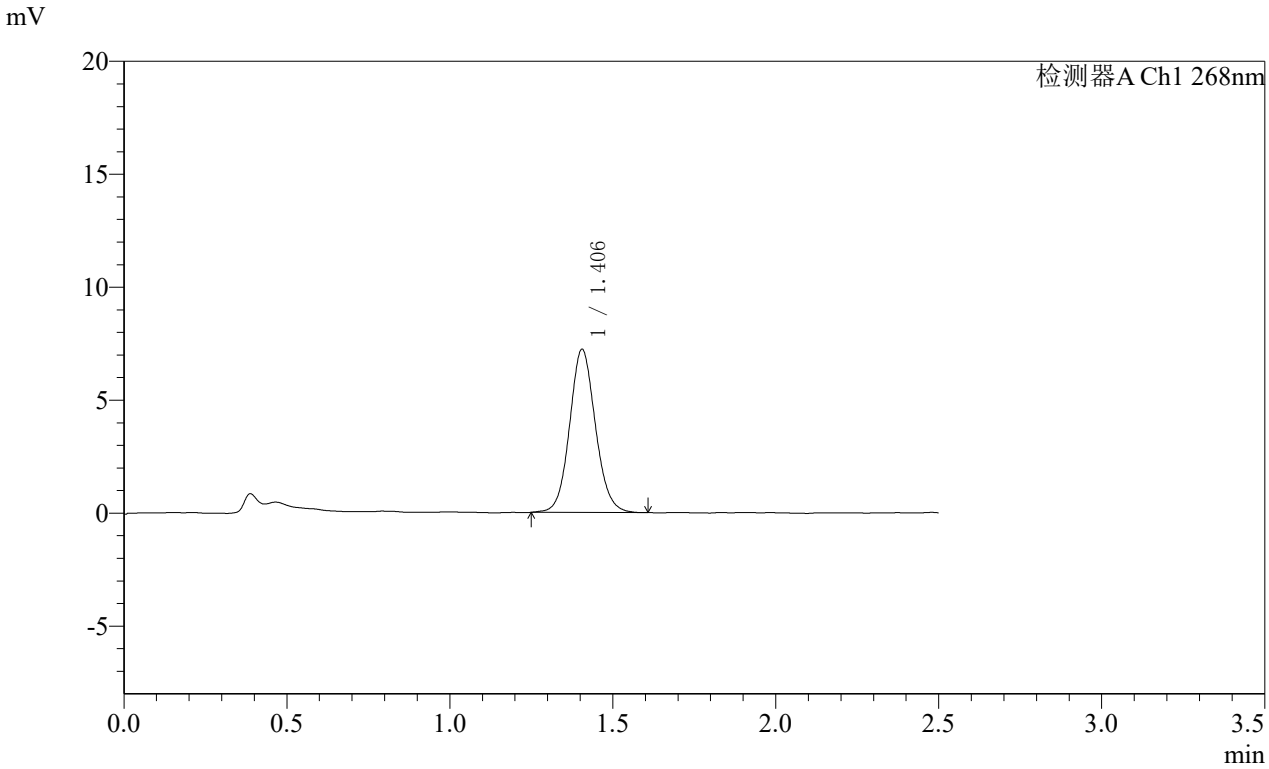
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1069-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:54:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	39870	100.000	7227	1535	1.090	--
总计		39870	100.000	7227			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

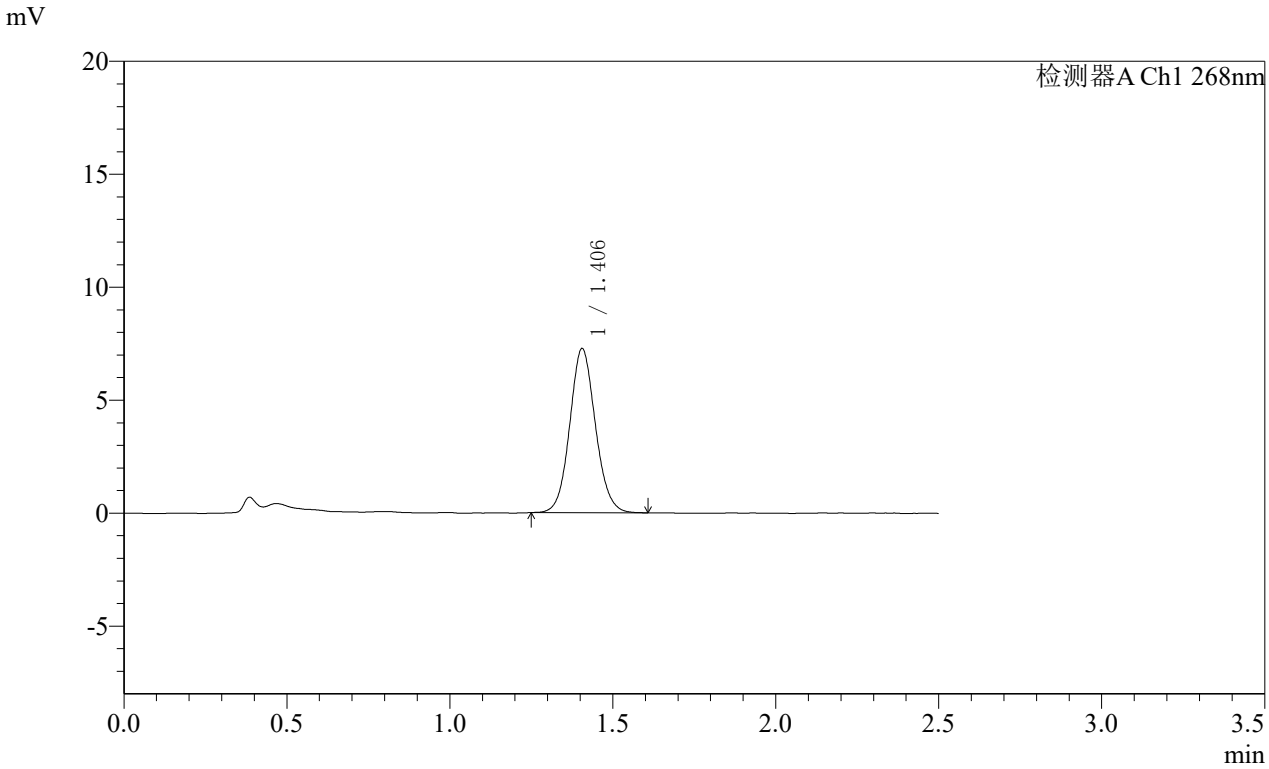
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1070-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:57:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.406	39843	100.000	7267	1547	1.087	--
总计		39843	100.000	7267			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

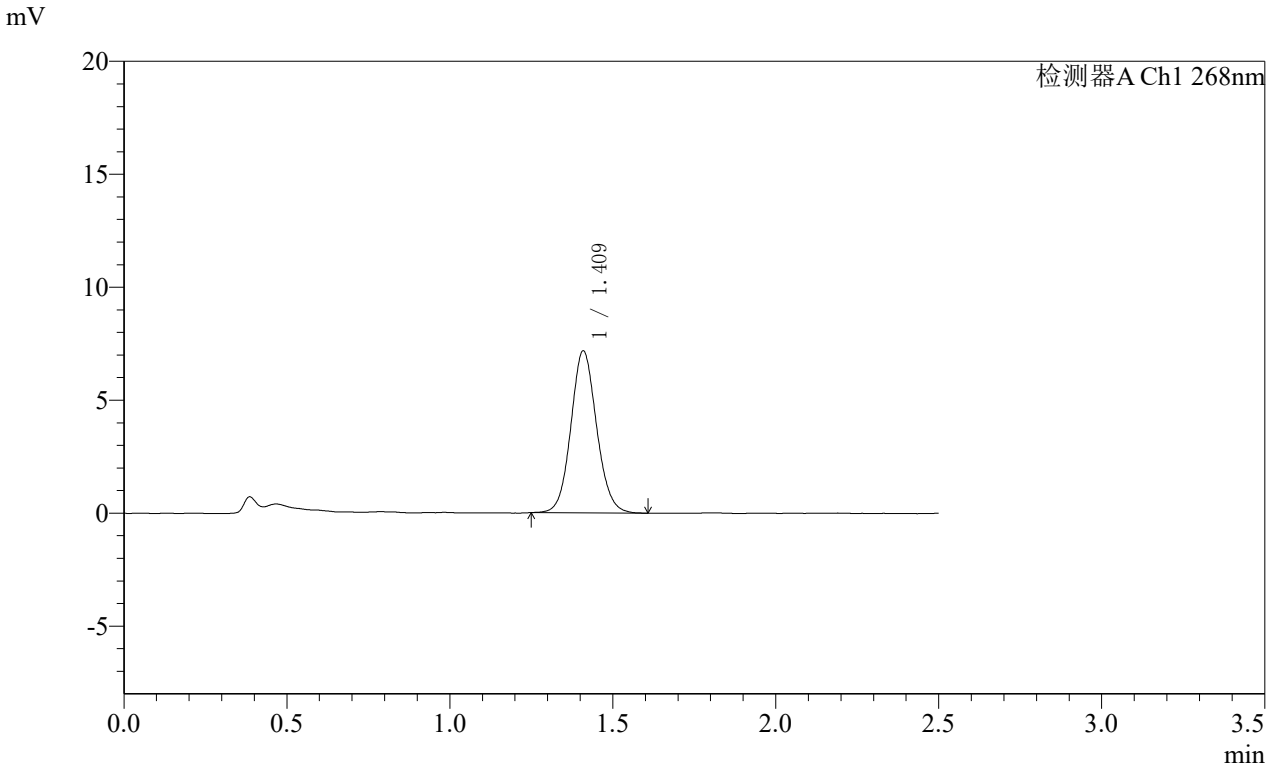
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1071-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:00:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	39447	100.000	7128	1555	1.087	--
总计		39447	100.000	7128			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

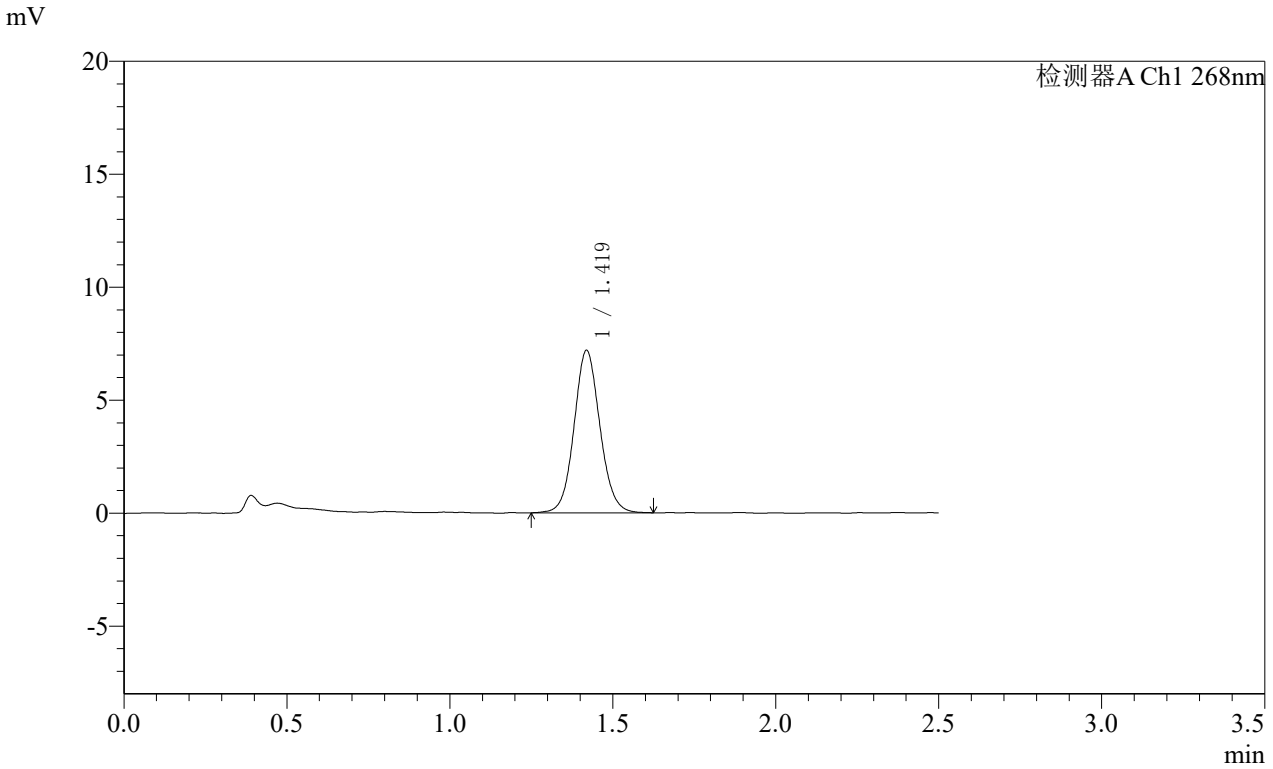
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1072-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:02:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	39667	100.000	7173	1560	1.082	--
总计		39667	100.000	7173			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

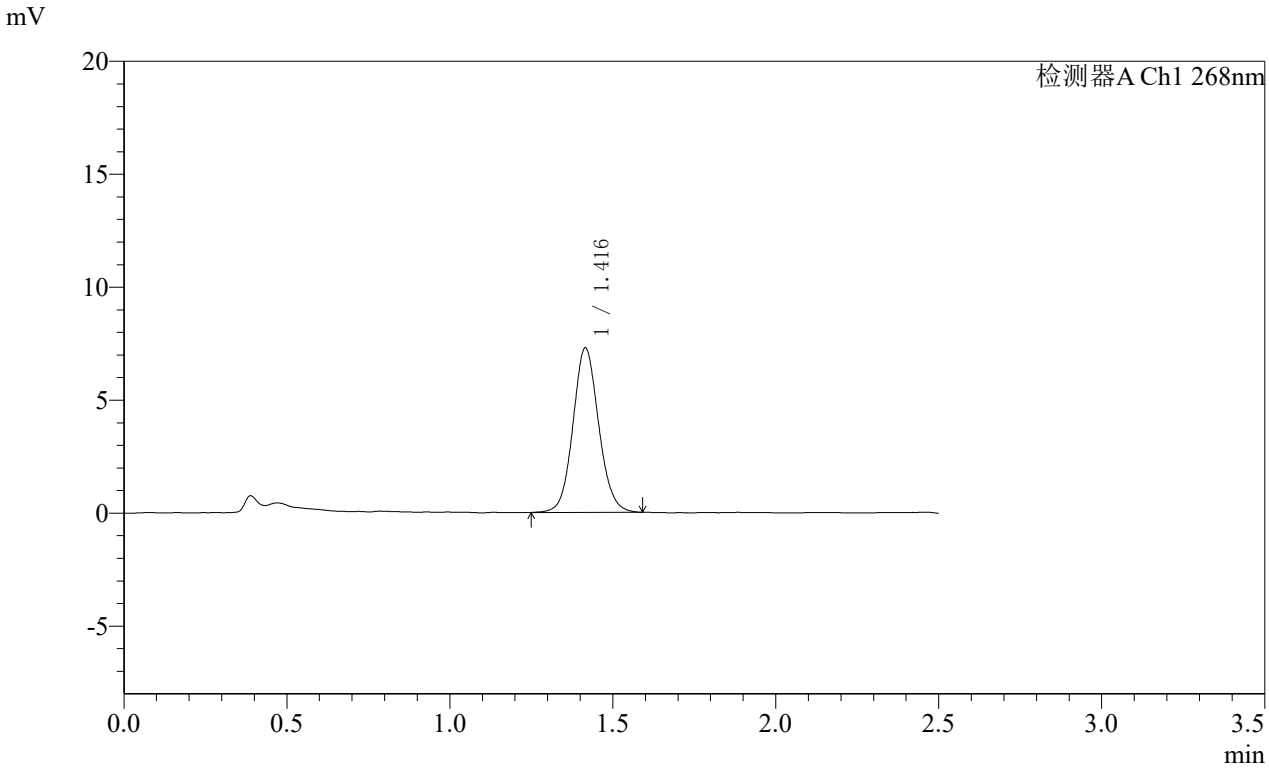
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1073-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:05:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	39994	100.000	7266	1568	1.087	--
总计		39994	100.000	7266			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

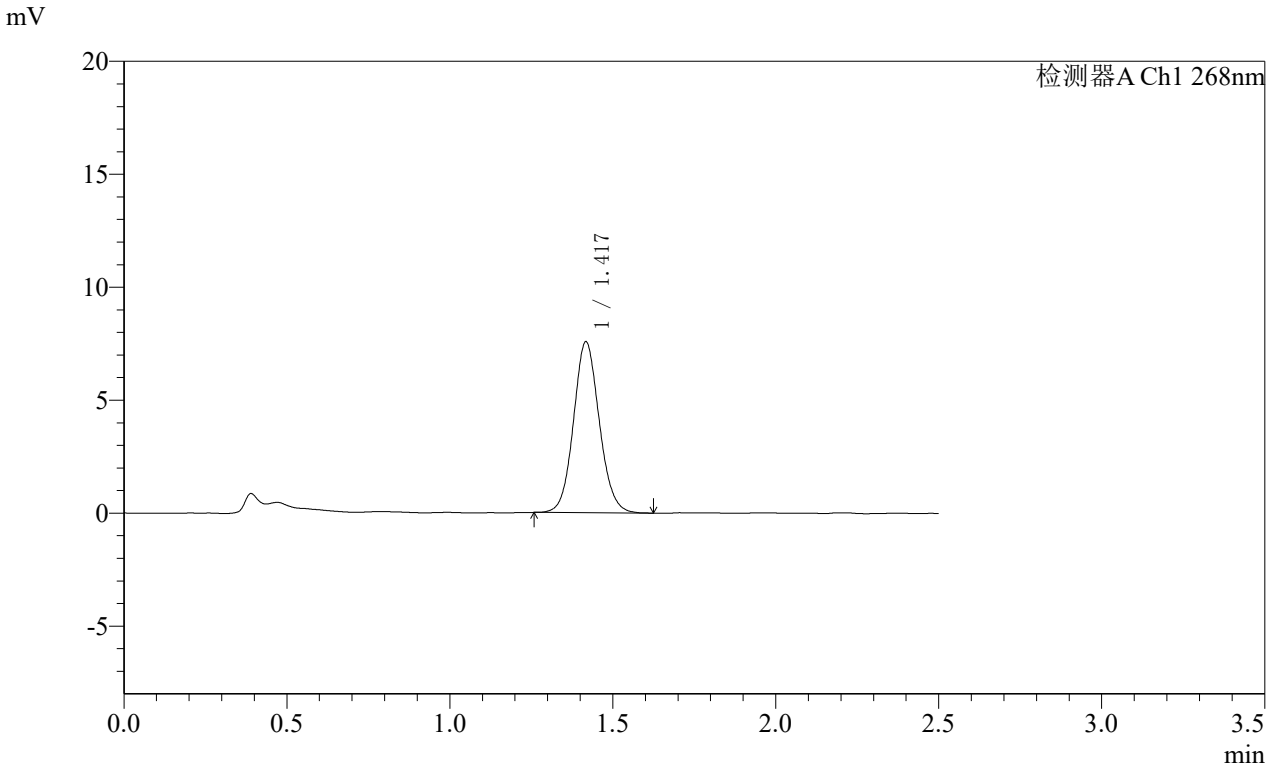
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1074-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:08:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	41698	100.000	7522	1555	1.092	--
总计		41698	100.000	7522			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

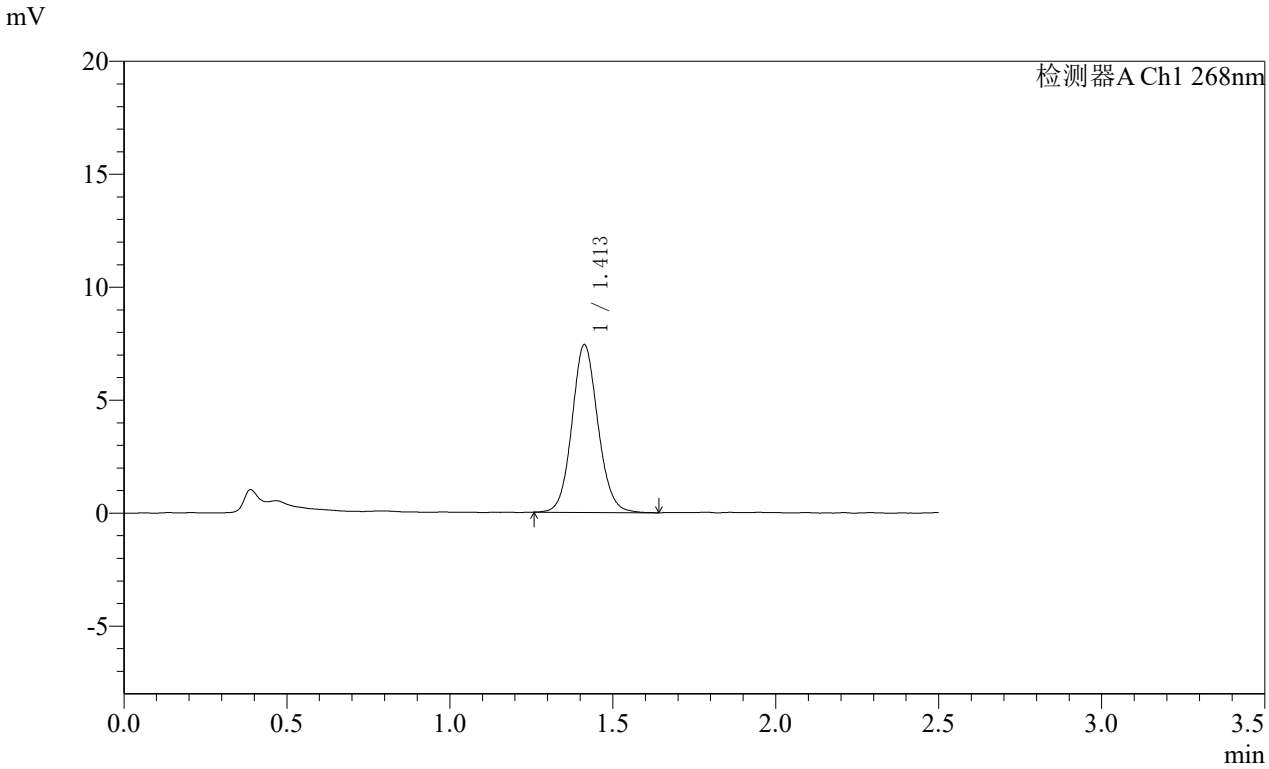
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1075-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:11:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	41167	100.000	7426	1535	1.092	--
总计		41167	100.000	7426			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

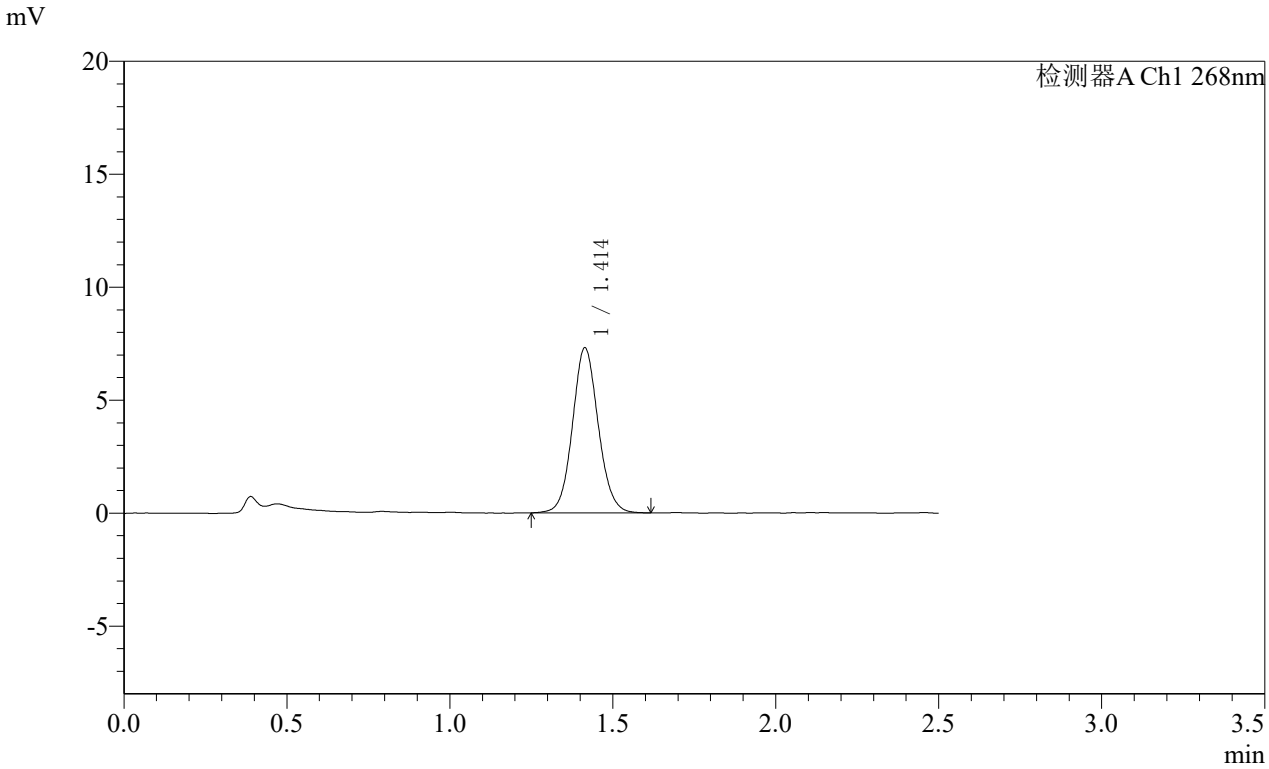
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1076-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:14:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	40301	100.000	7306	1556	1.082	--
总计		40301	100.000	7306			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

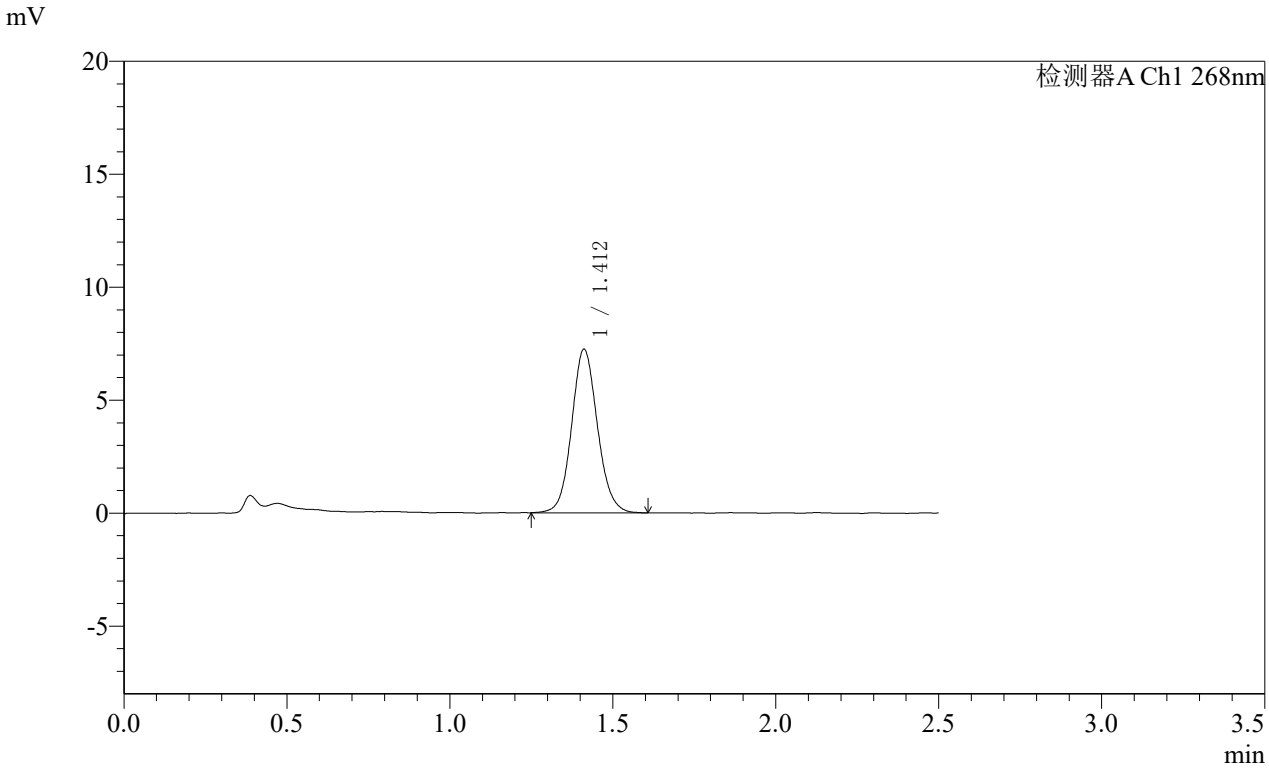
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1077-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:17:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:43:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	39862	100.000	7234	1561	1.093	--
总计		39862	100.000	7234			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

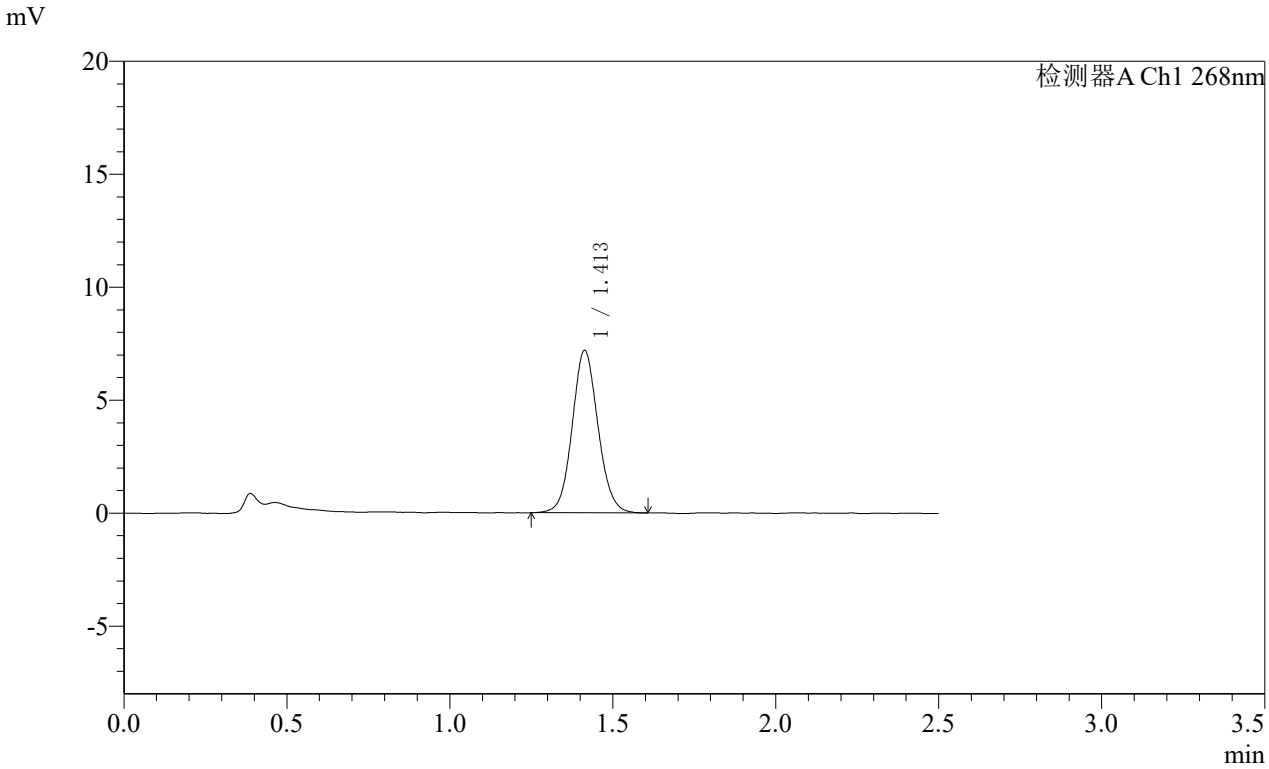
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1078-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:20:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	39584	100.000	7191	1544	1.082	--
总计		39584	100.000	7191			

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

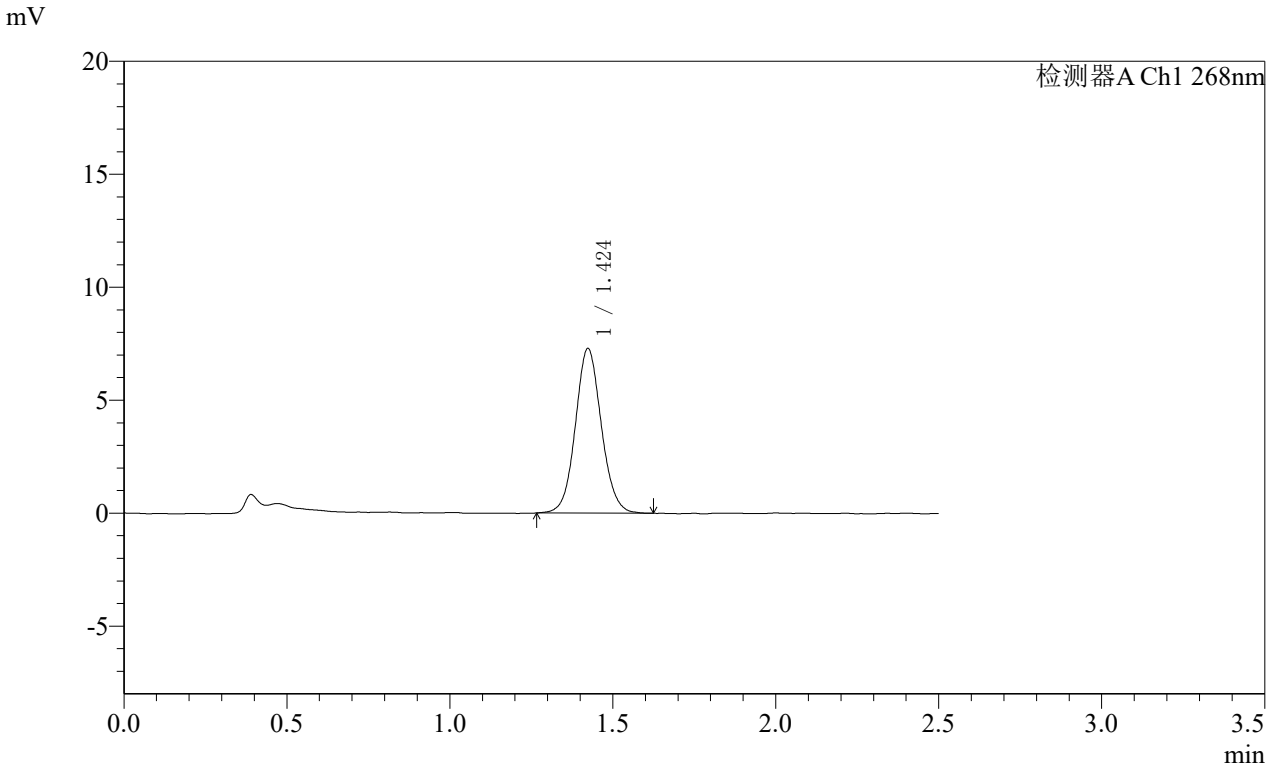
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1079-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:23:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	40402	100.000	7280	1560	1.077	--
总计		40402	100.000	7280			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

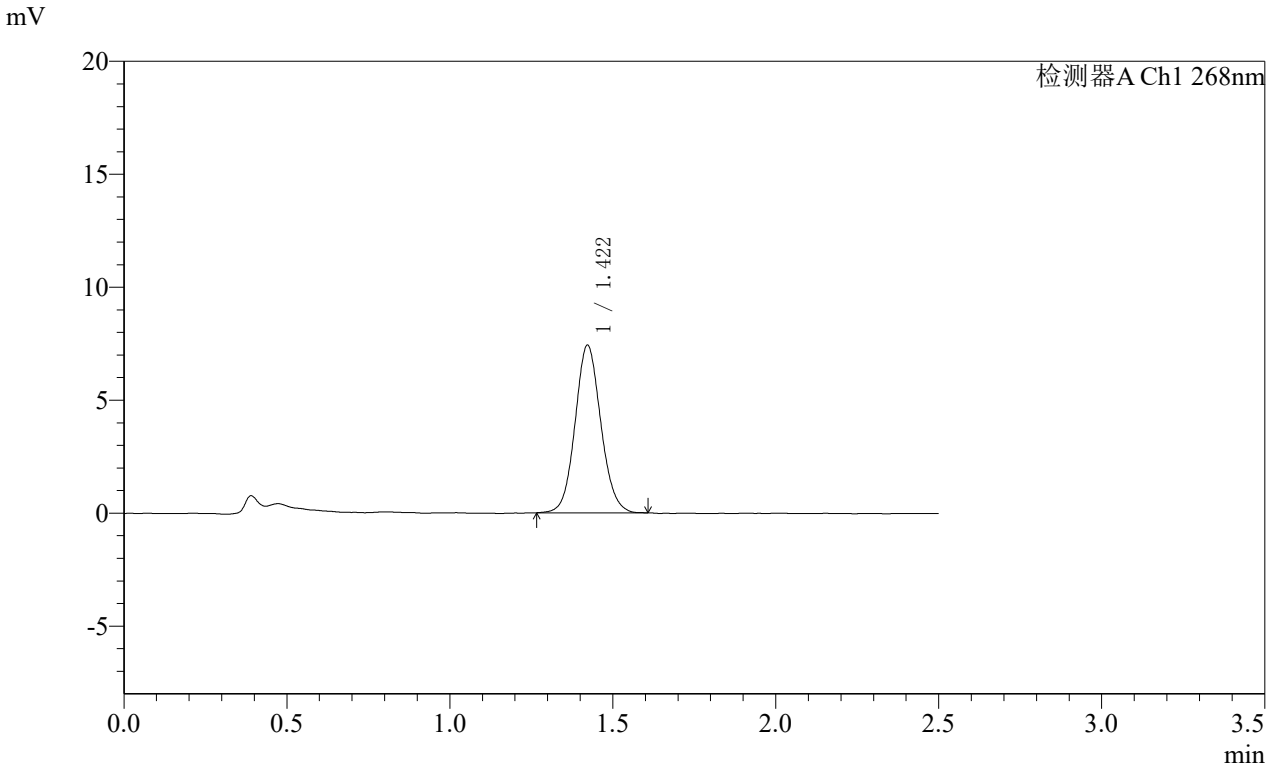
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1080-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:26:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	40795	100.000	7422	1570	1.087	--
总计		40795	100.000	7422			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

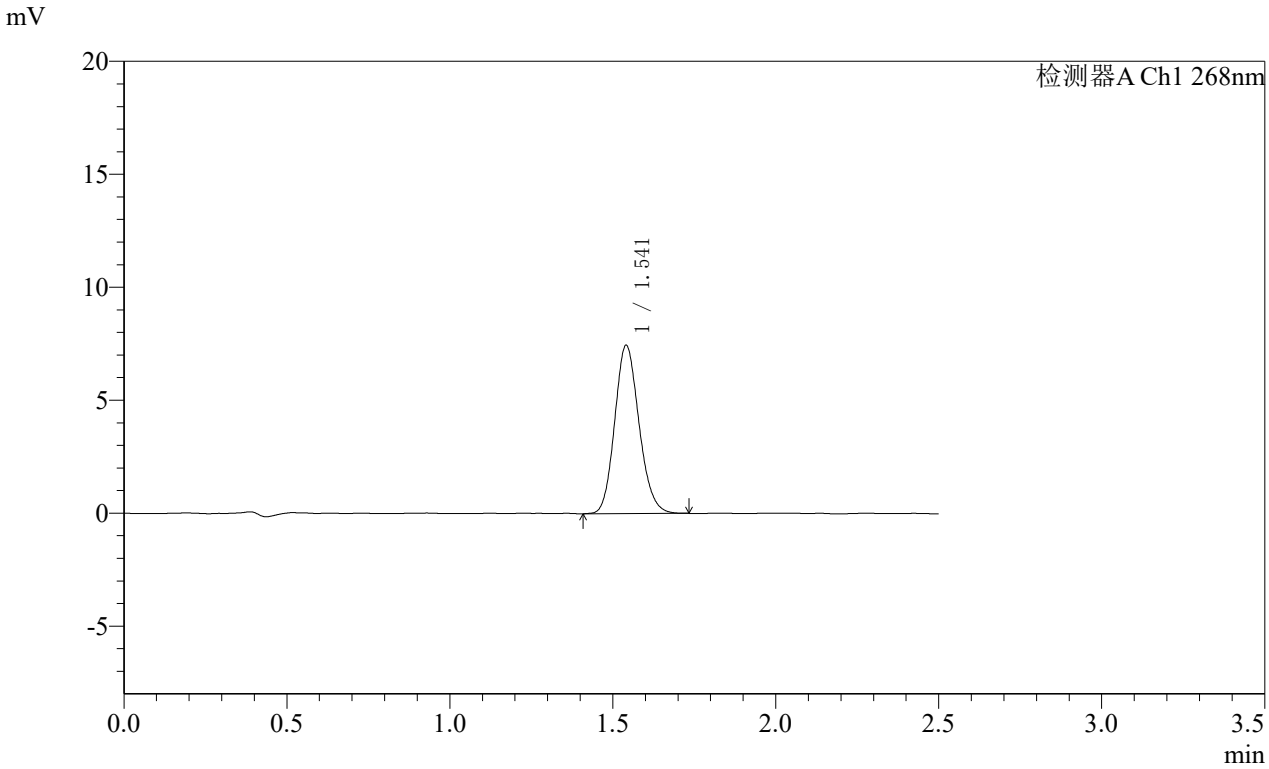
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1081-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:29:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	38742	100.000	7431	2035	1.145	--
总计		38742	100.000	7431			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

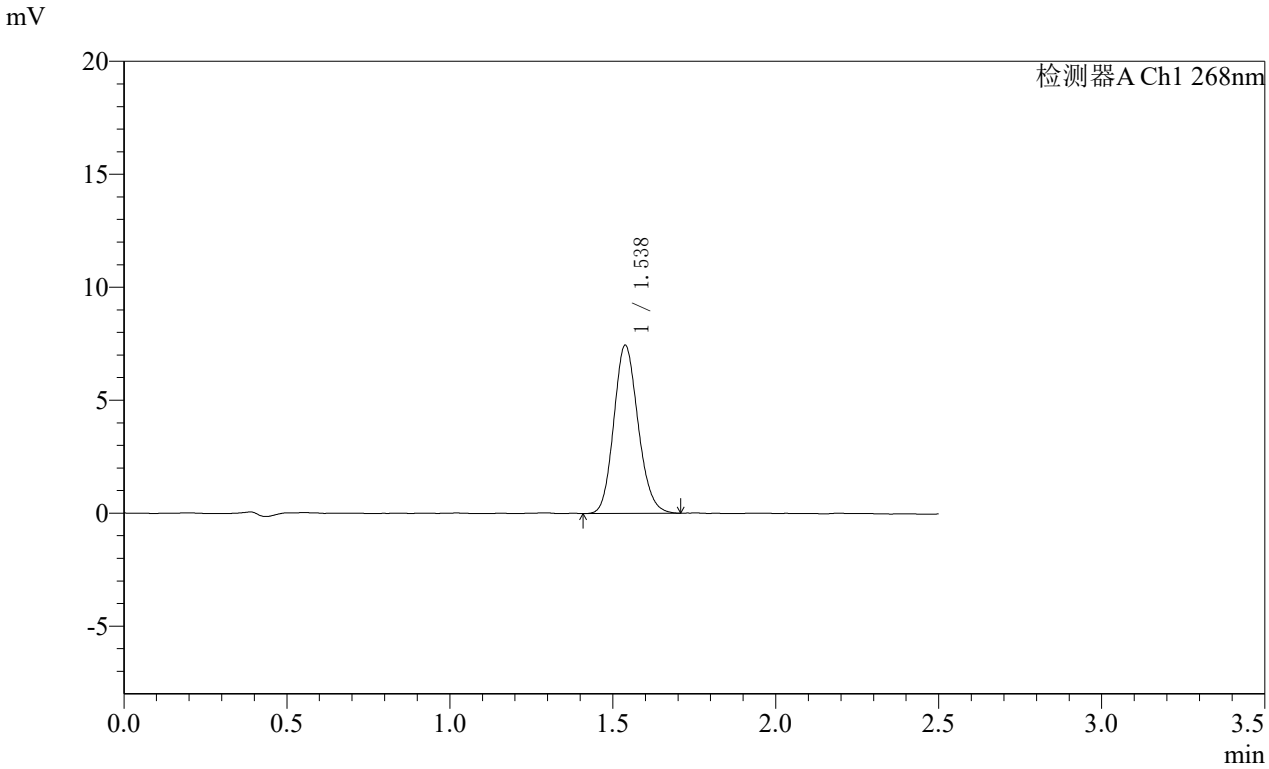
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1082-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:31:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	38593	100.000	7445	2040	1.142	--
总计		38593	100.000	7445			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

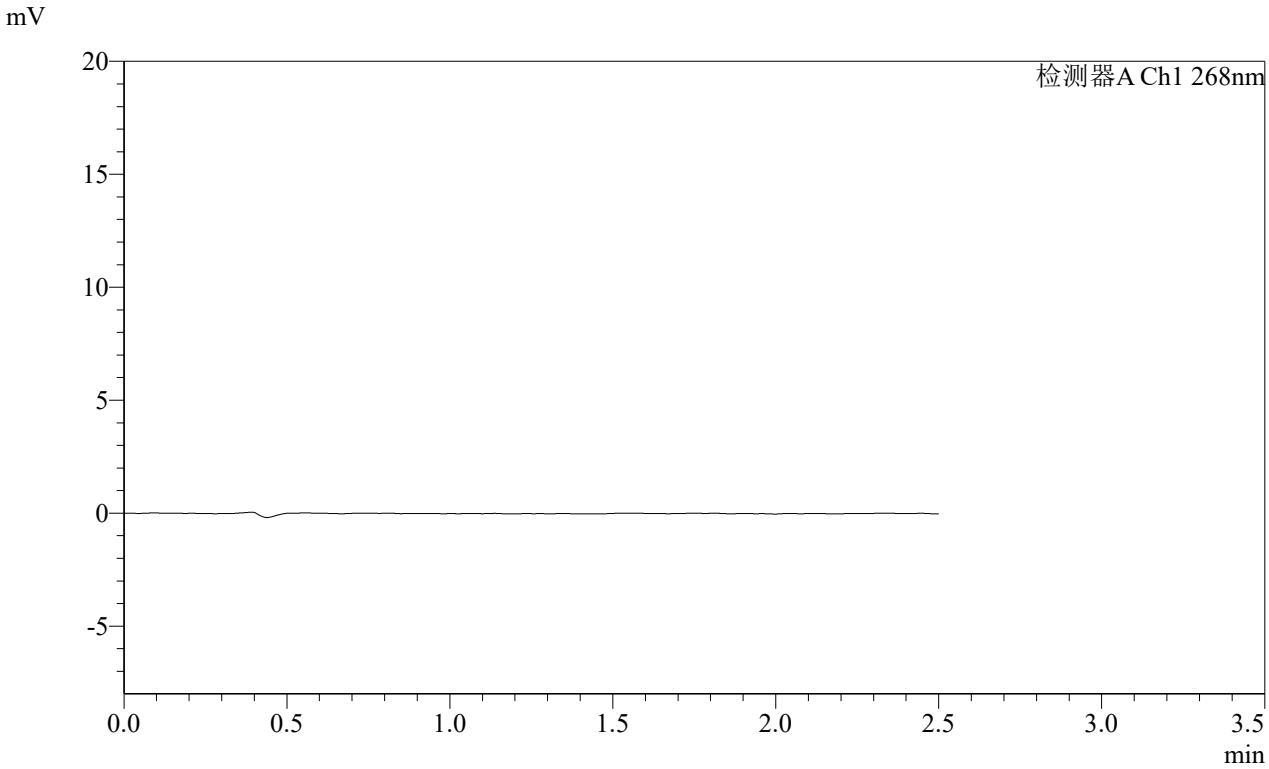
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1083-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:34:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	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113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质溶剂

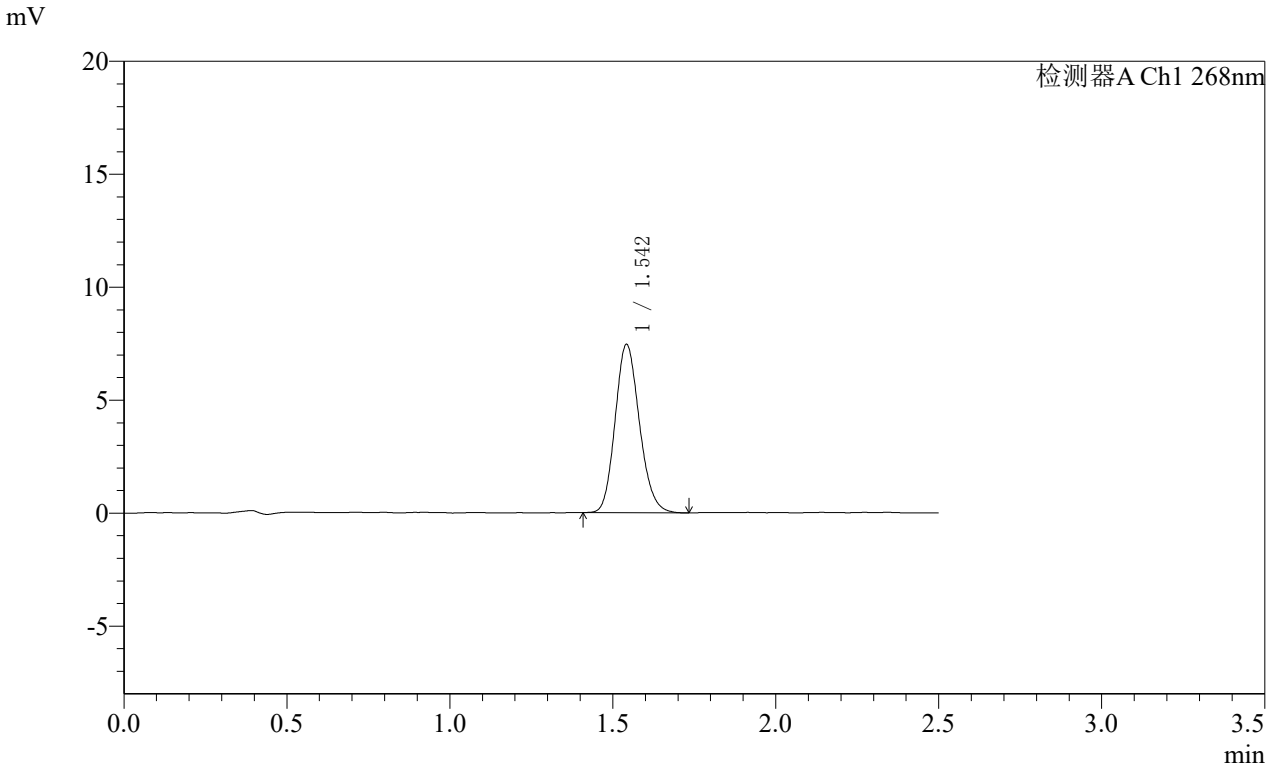
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1084-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:37:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	38728	100.000	7410	2042	1.158	--
总计		38728	100.000	7410			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

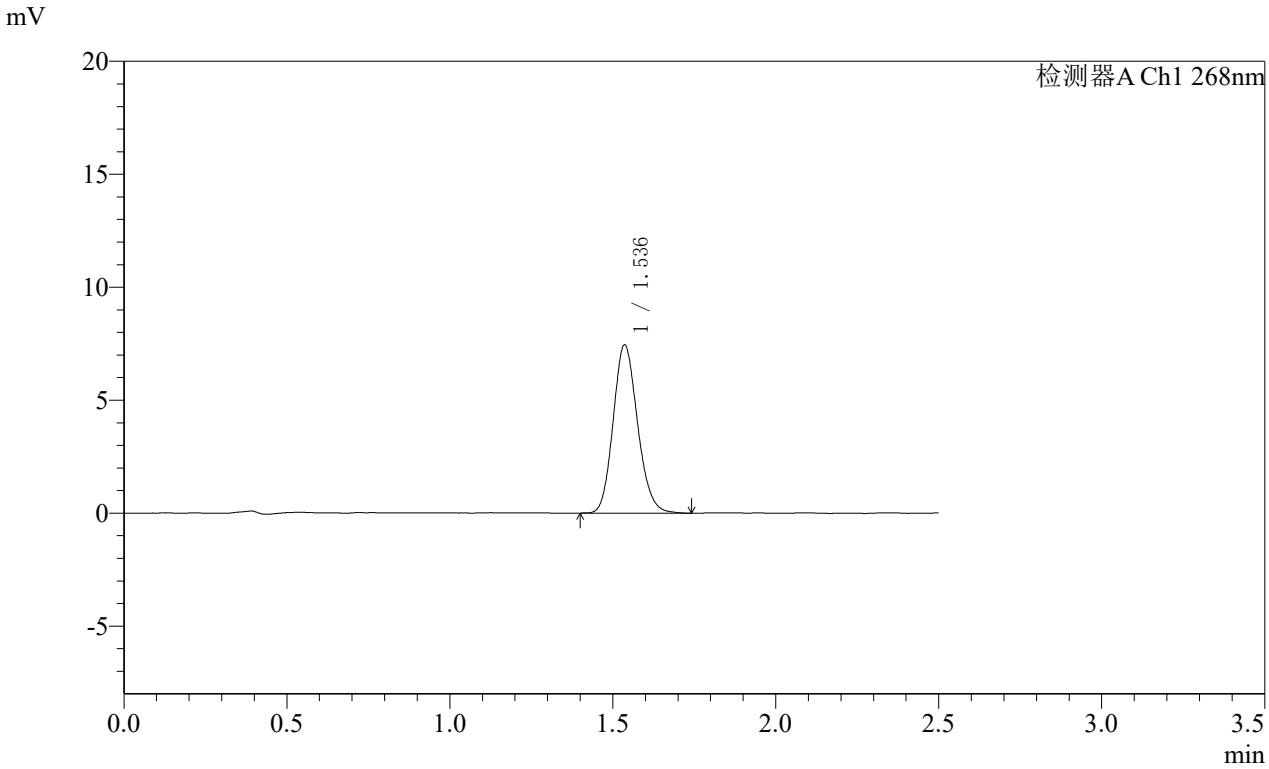
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1085-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:40:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.536	38864	100.000	7435	2021	1.148	--
总计		38864	100.000	7435			

图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

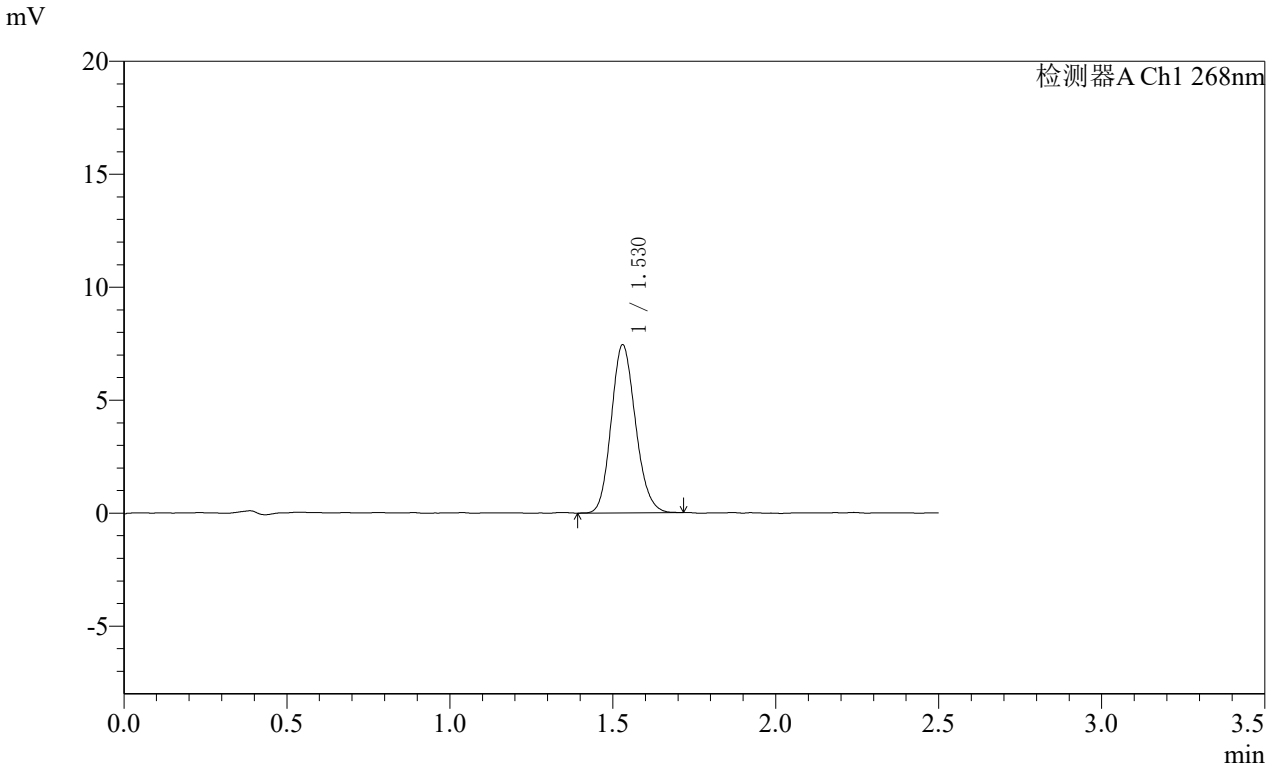
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1086-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:43:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	38592	100.000	7442	2016	1.146	--
总计		38592	100.000	7442			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

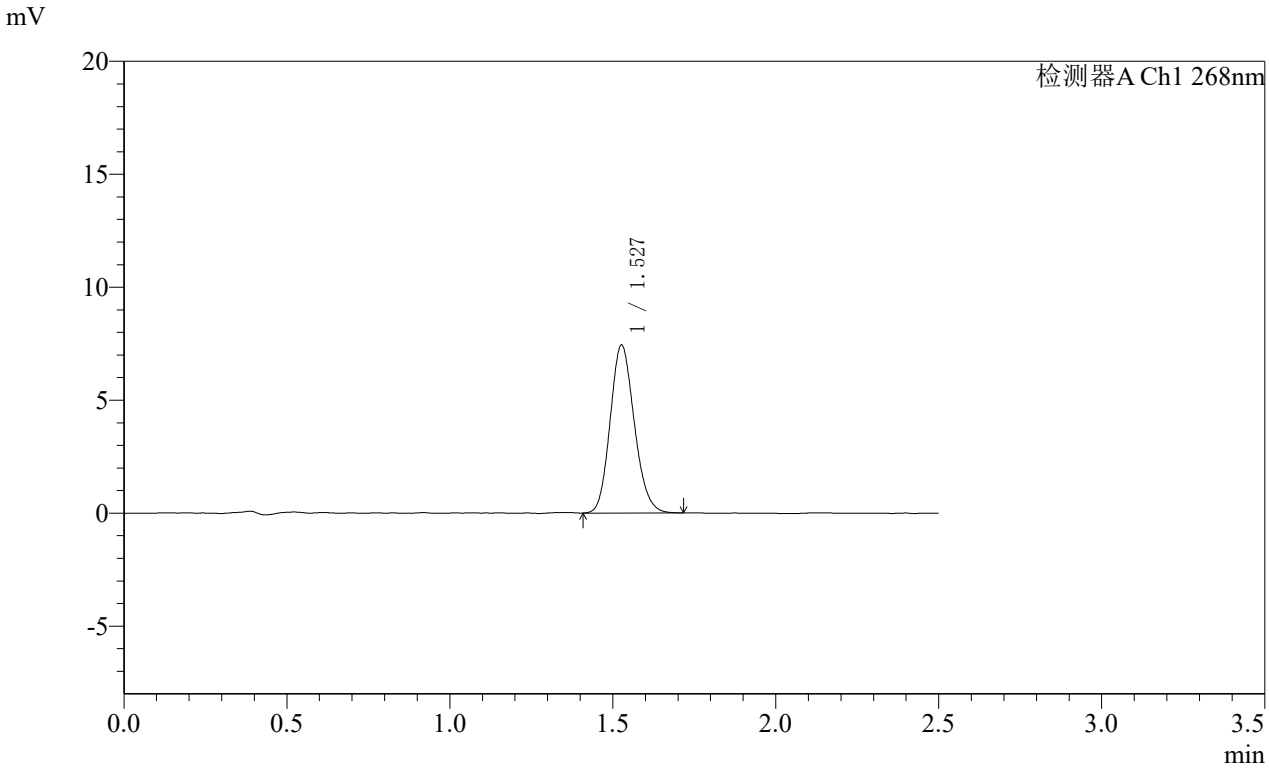
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1087-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:46:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	38373	100.000	7395	2022	1.151	--
总计		38373	100.000	7395			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

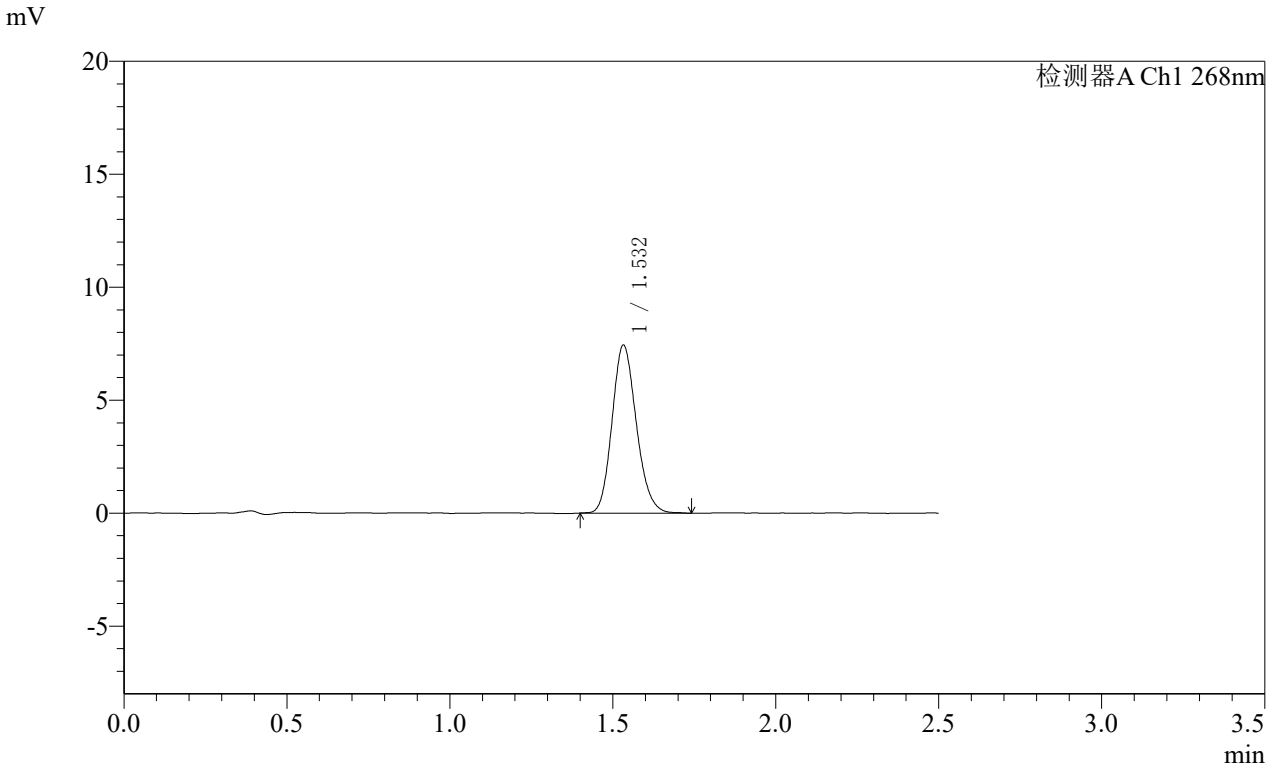
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1088-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:49:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.532	38596	100.000	7417	2031	1.160	--
总计		38596	100.000	7417			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

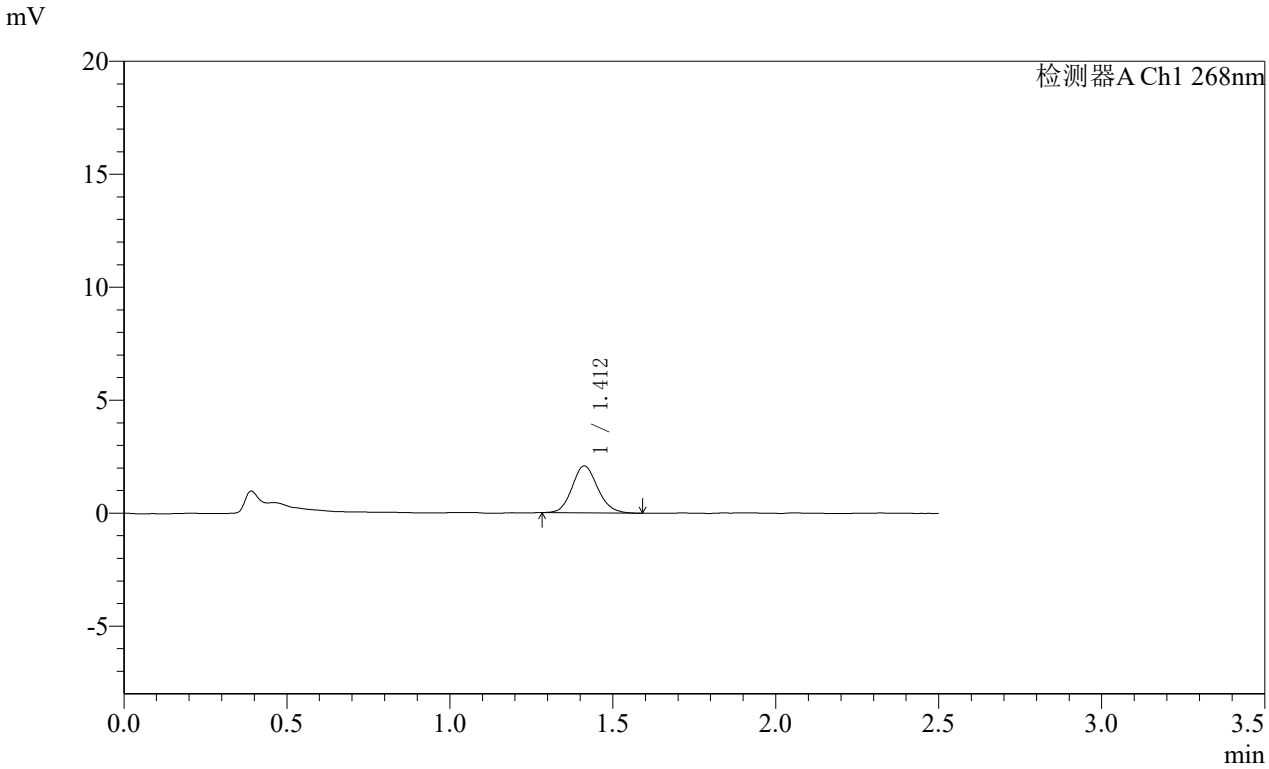
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1089-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:52:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	11369	100.000	2079	1569	1.131	--
总计		11369	100.000	2079			

图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

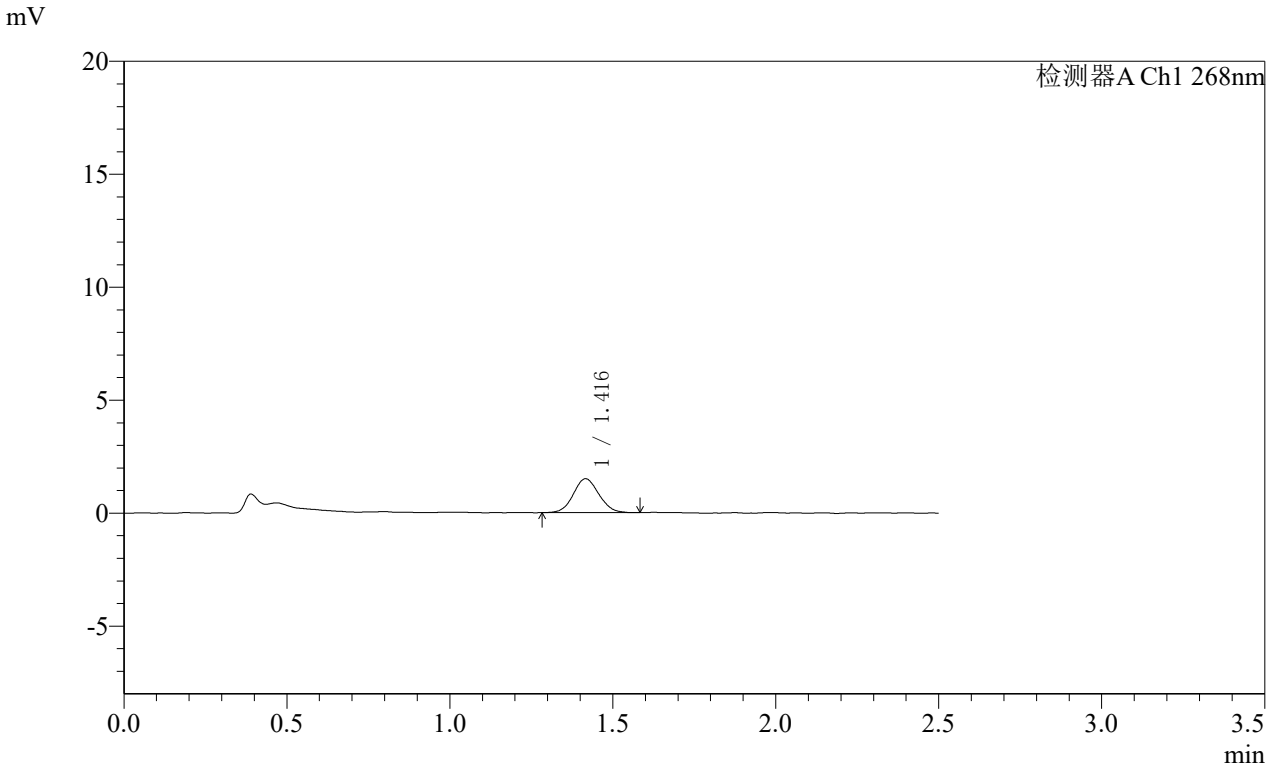
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1090-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:54:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	8194	100.000	1497	1552	1.077	--
总计		8194	100.000	1497			

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

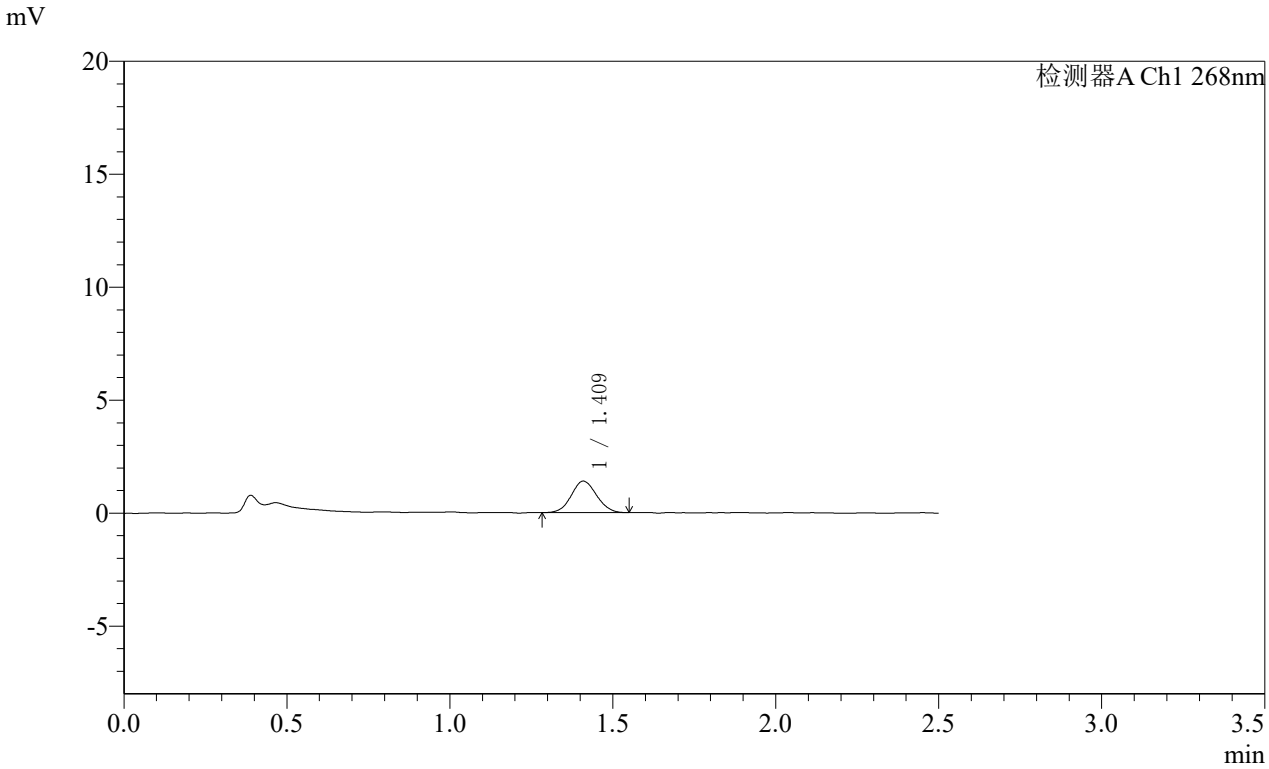
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1091-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:57:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	7458	100.000	1381	1558	1.066	--
总计		7458	100.000	1381			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

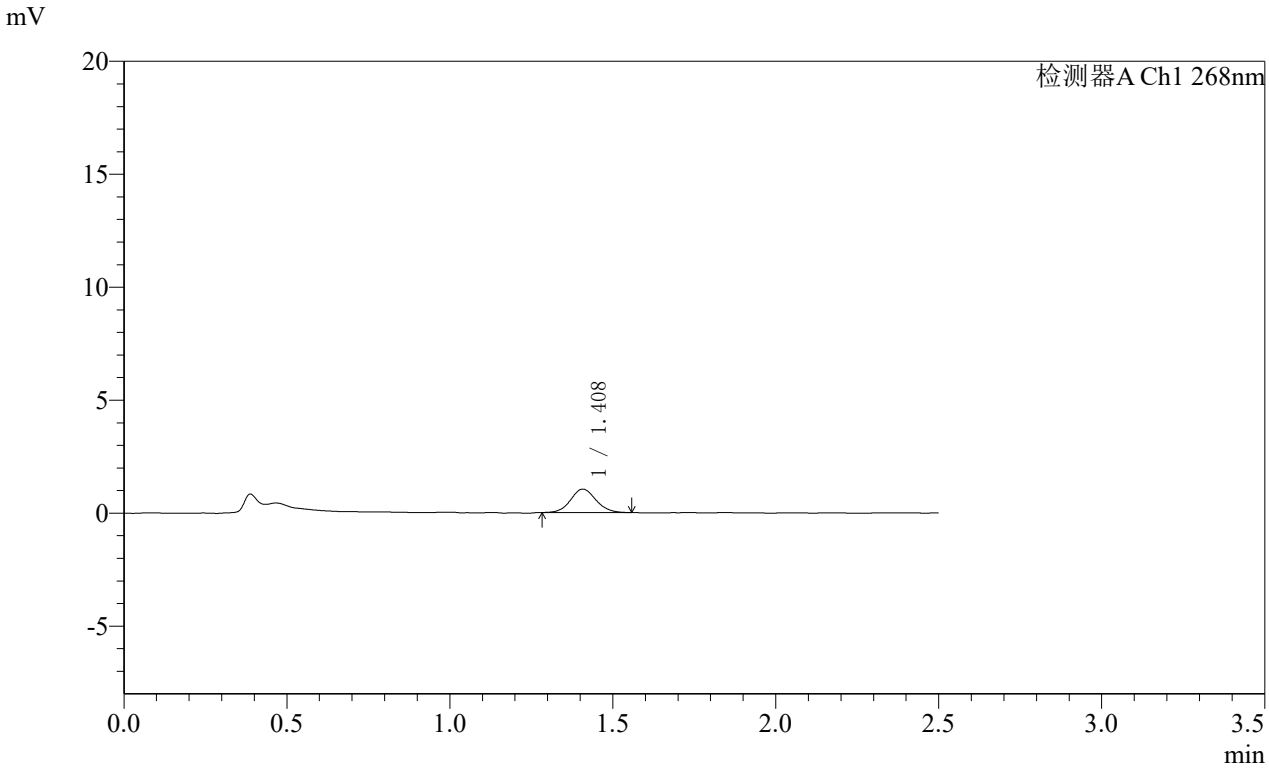
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1092-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:00:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	5557	100.000	1031	1596	1.071	--
总计		5557	100.000	1031			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

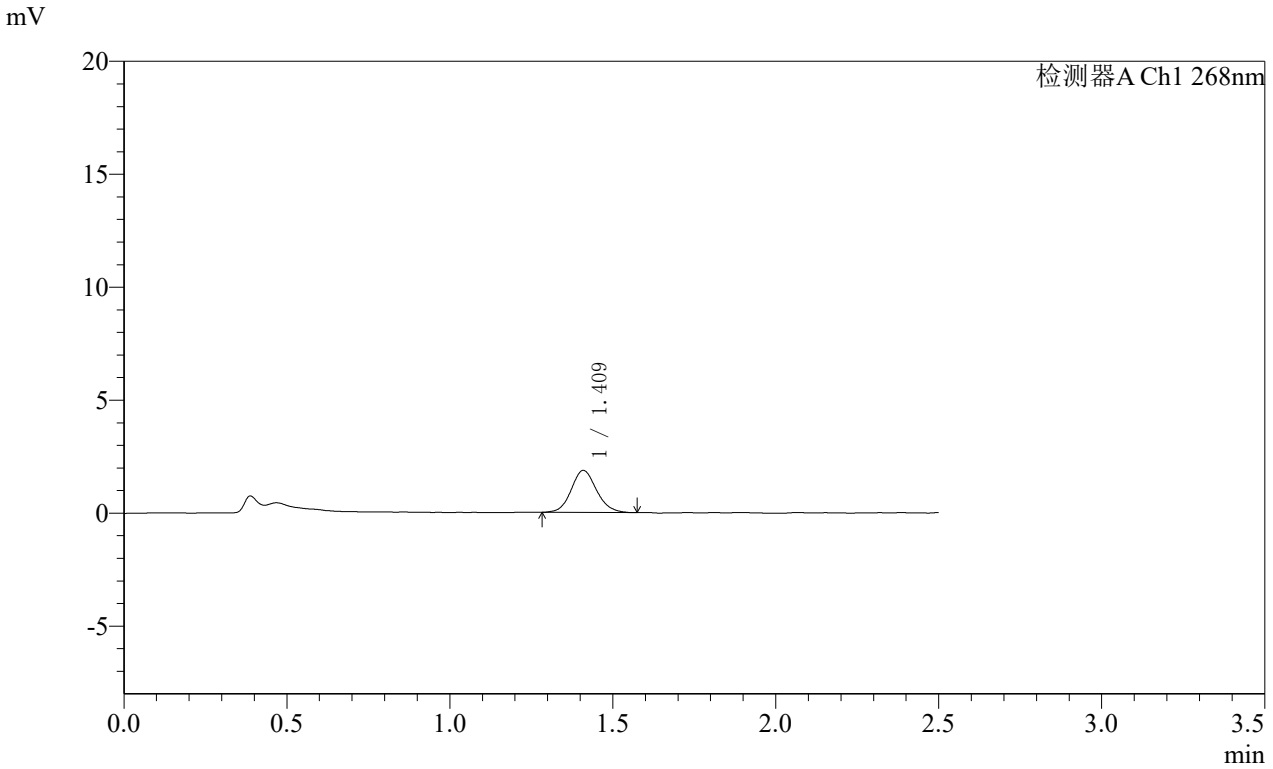
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1093-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:03:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	10129	100.000	1851	1592	1.108	--
总计		10129	100.000	1851			

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

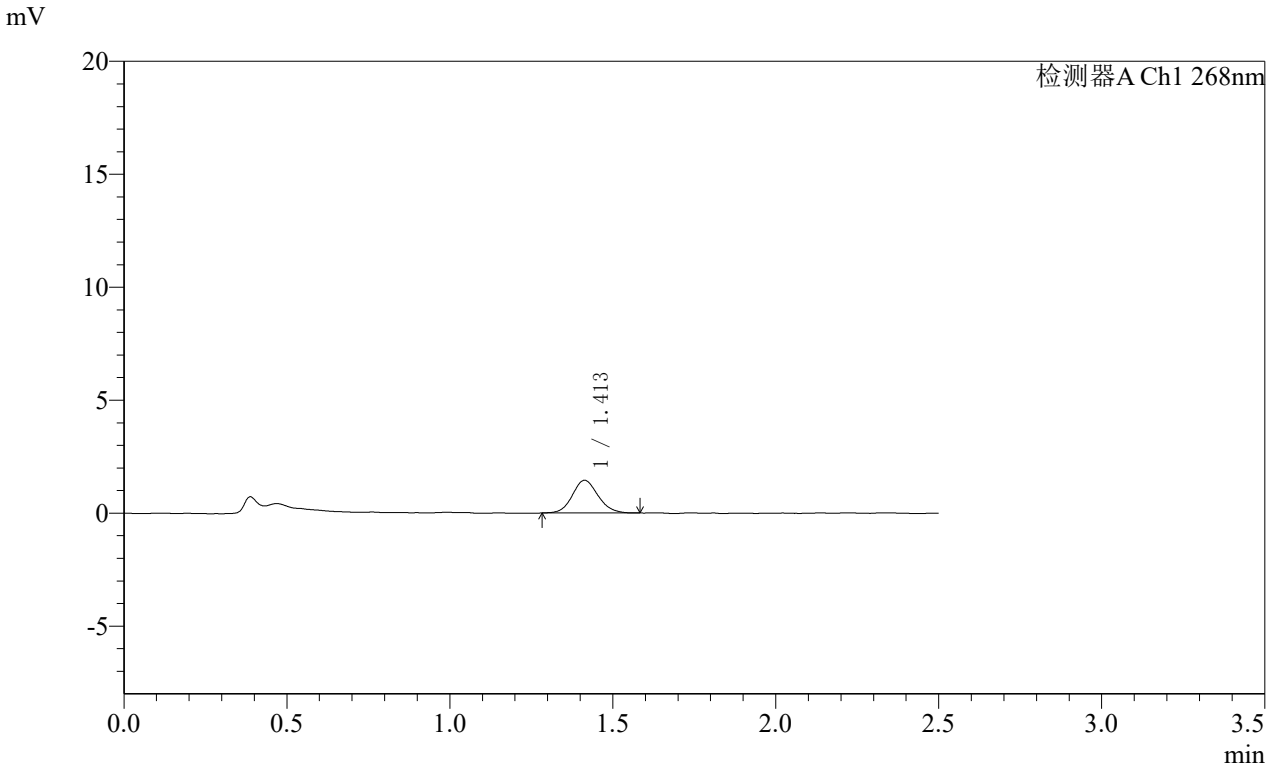
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1094-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:06:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	7953	100.000	1449	1543	1.107	--
总计		7953	100.000	1449			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

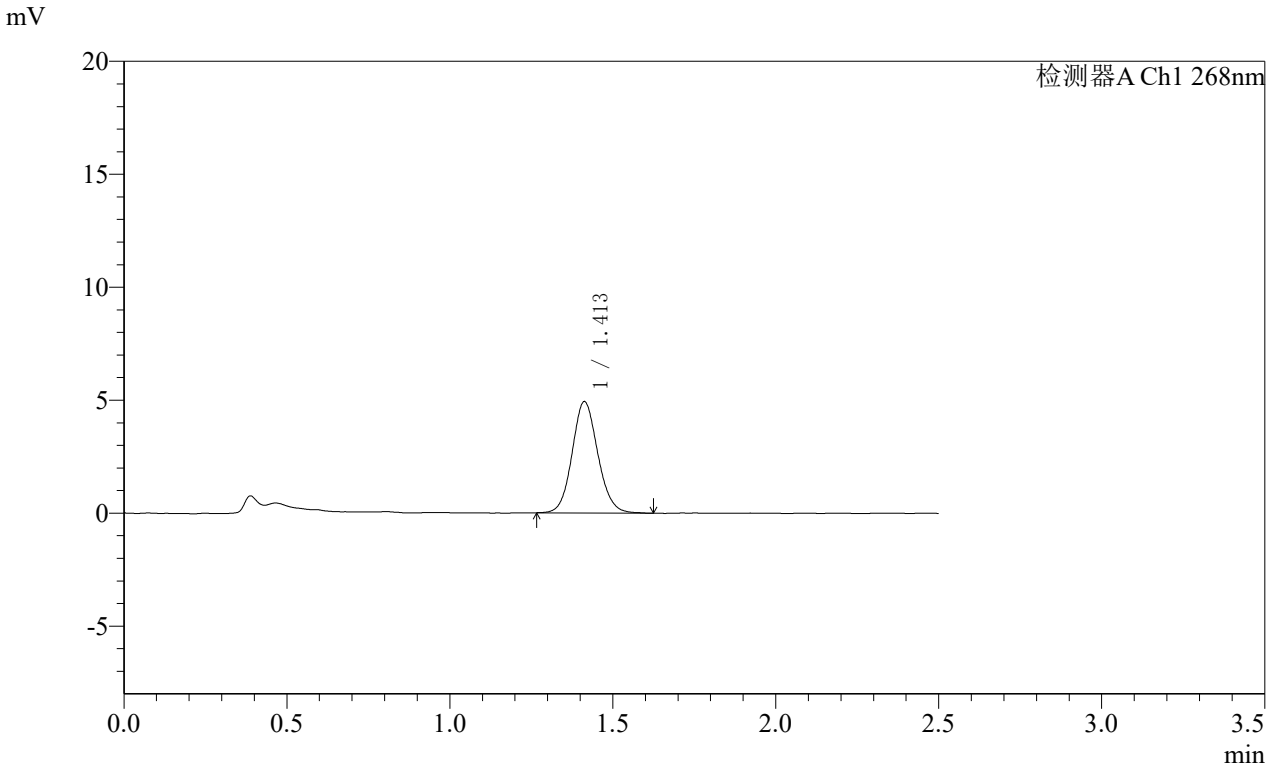
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1095-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:09:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	27008	100.000	4929	1560	1.098	--
总计		27008	100.000	4929			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

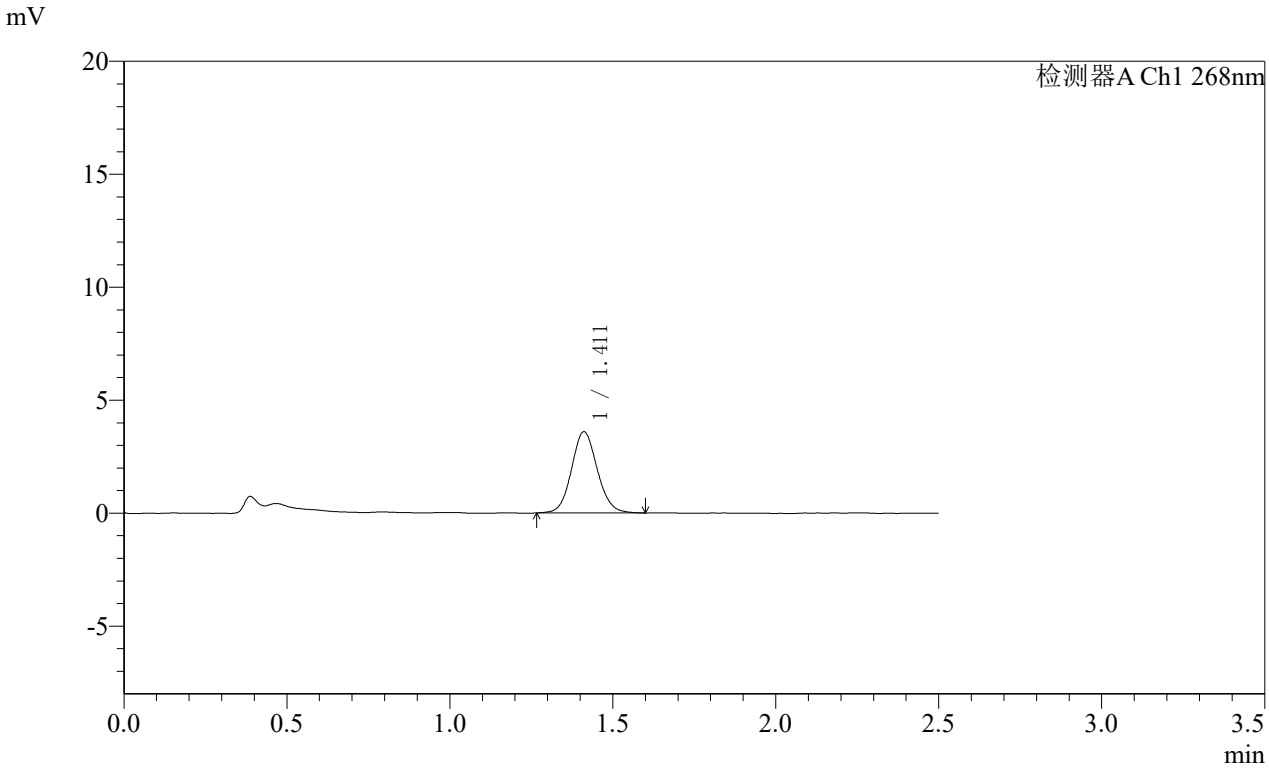
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1096-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:12:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.411	19833	100.000	3590	1549	1.093	--
总计		19833	100.000	3590			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

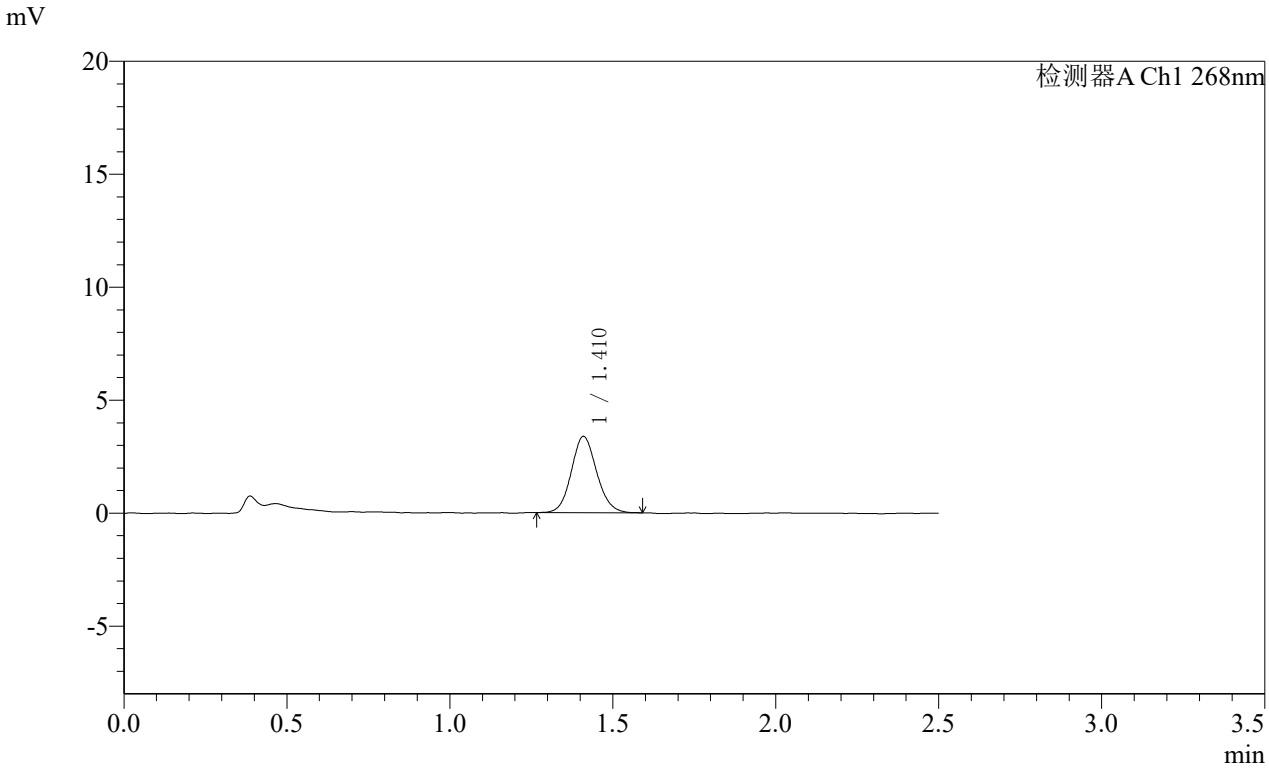
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1097-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:15:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.410	18305	100.000	3360	1582	1.101	--
总计		18305	100.000	3360			

图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

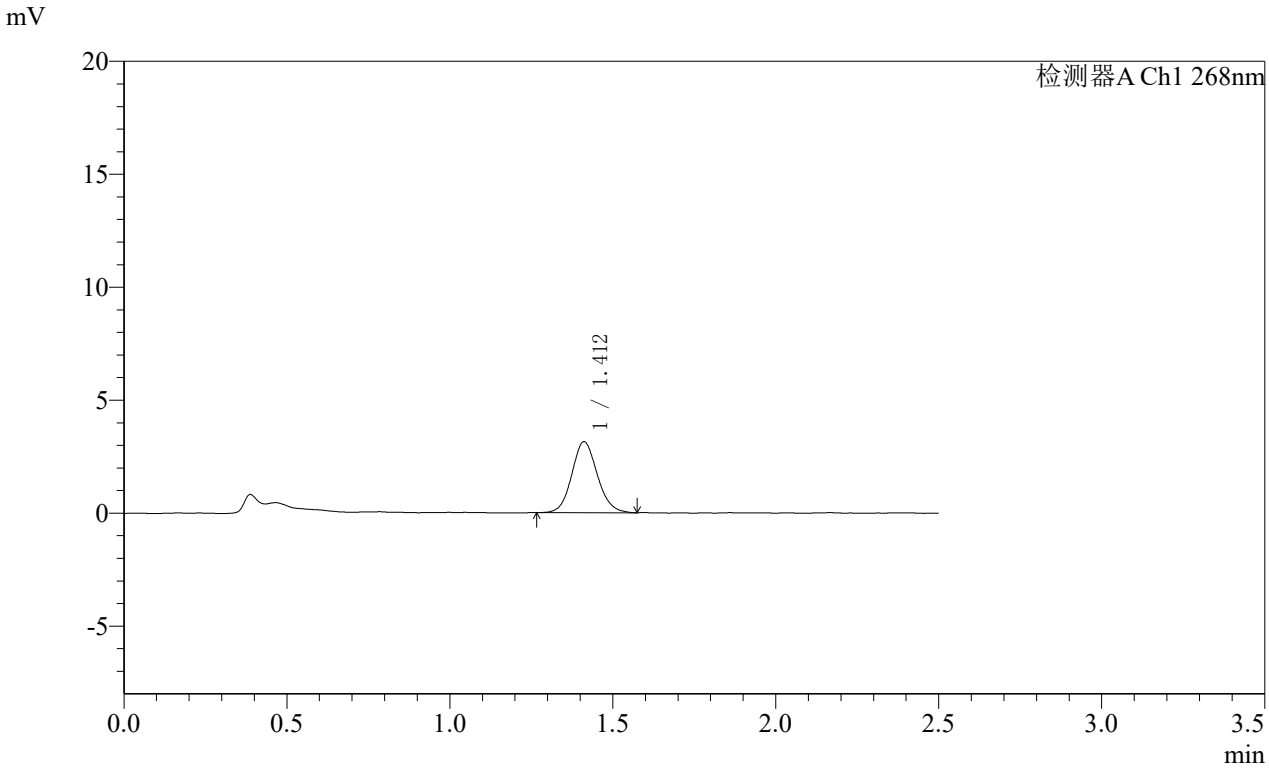
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1098-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:17:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	17129	100.000	3140	1568	1.103	--
总计		17129	100.000	3140			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

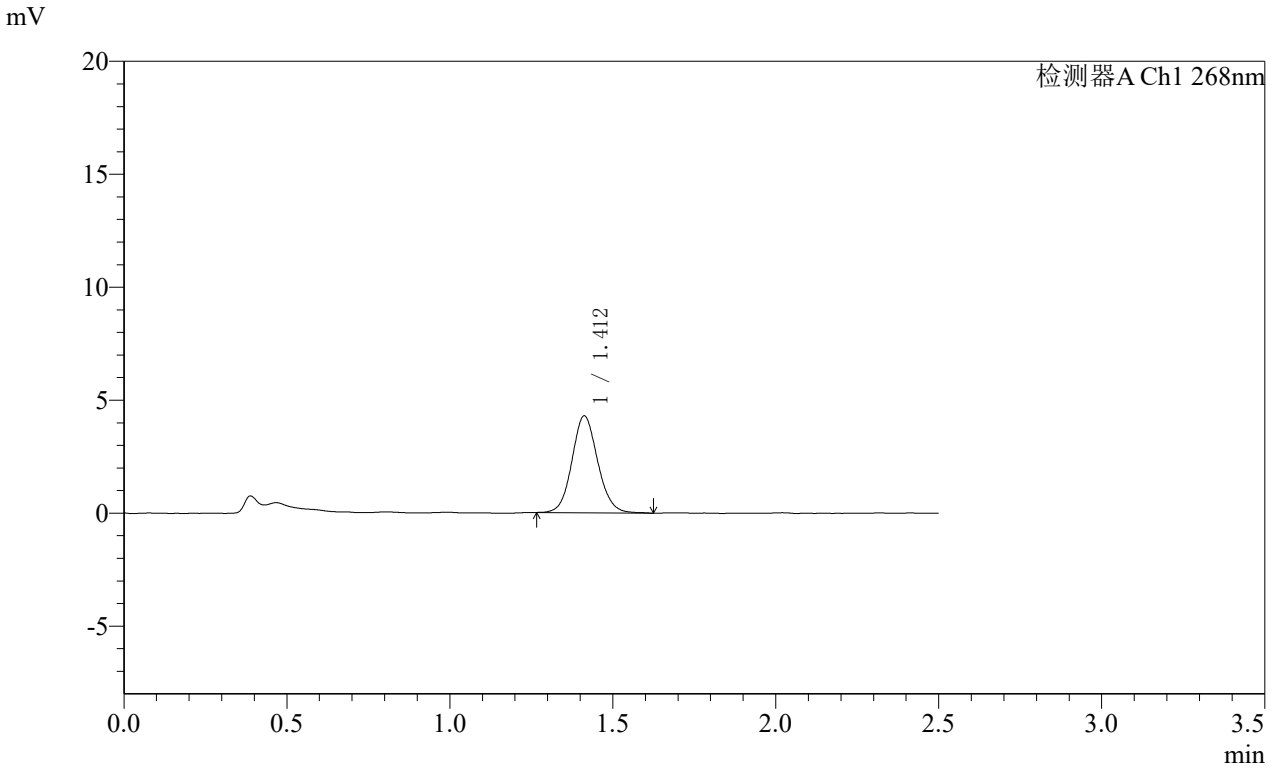
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1099-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:20:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:44:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	23550	100.000	4285	1556	1.091	--
总计		23550	100.000	4285			

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

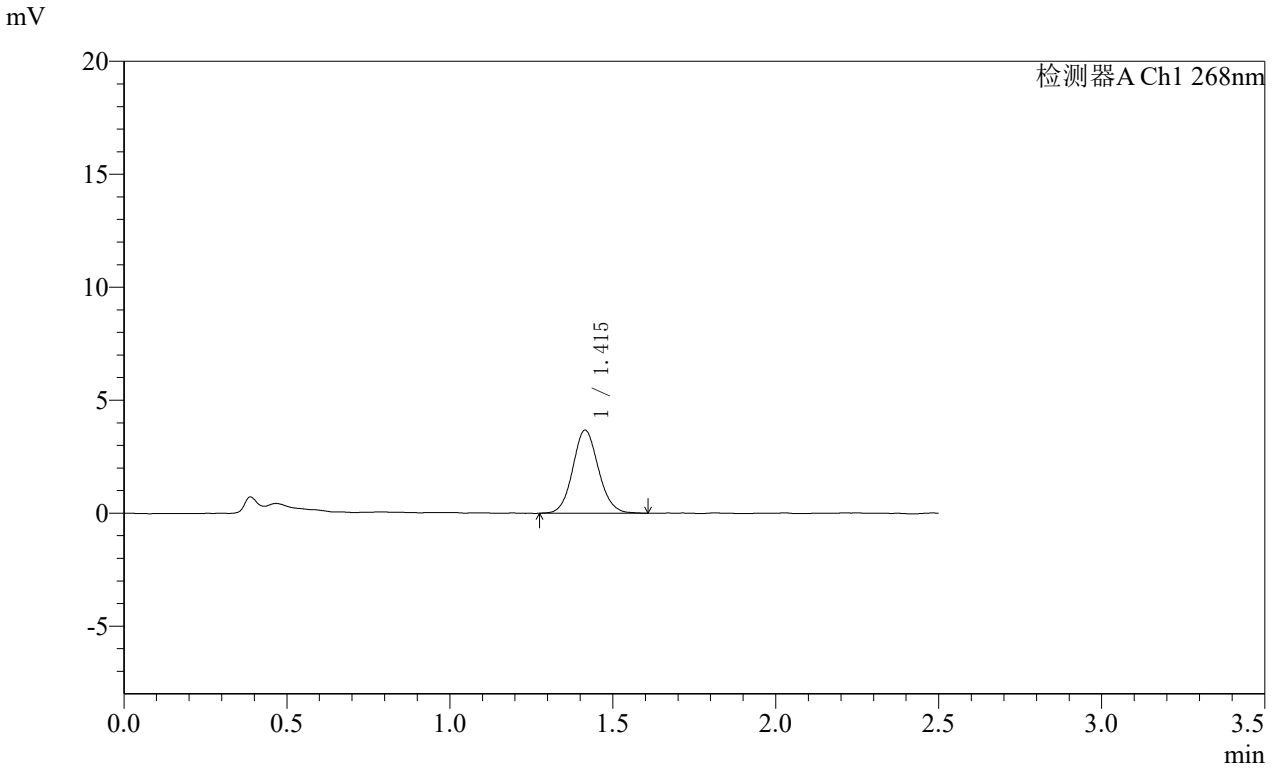
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1100-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:23:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	20247	100.000	3683	1566	1.092	--
总计		20247	100.000	3683			

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

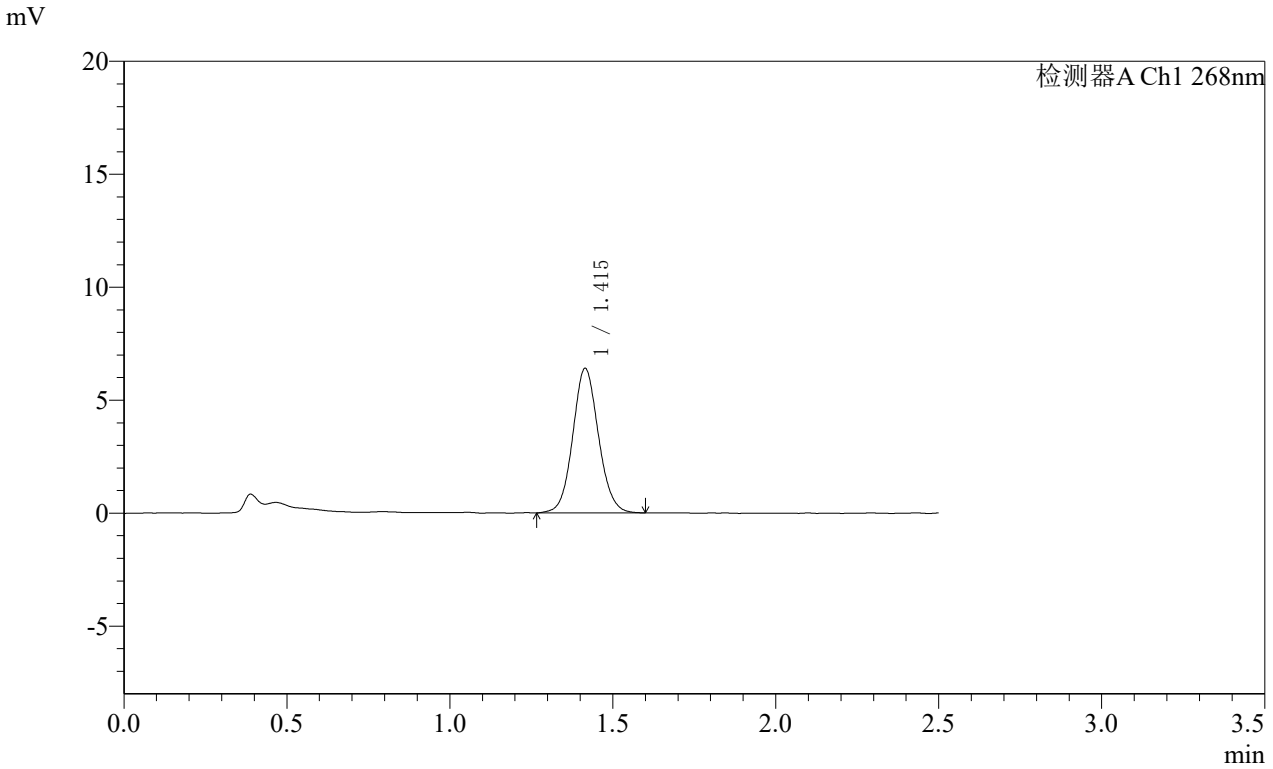
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1101-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:26:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	35177	100.000	6395	1562	1.082	--
总计		35177	100.000	6395			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

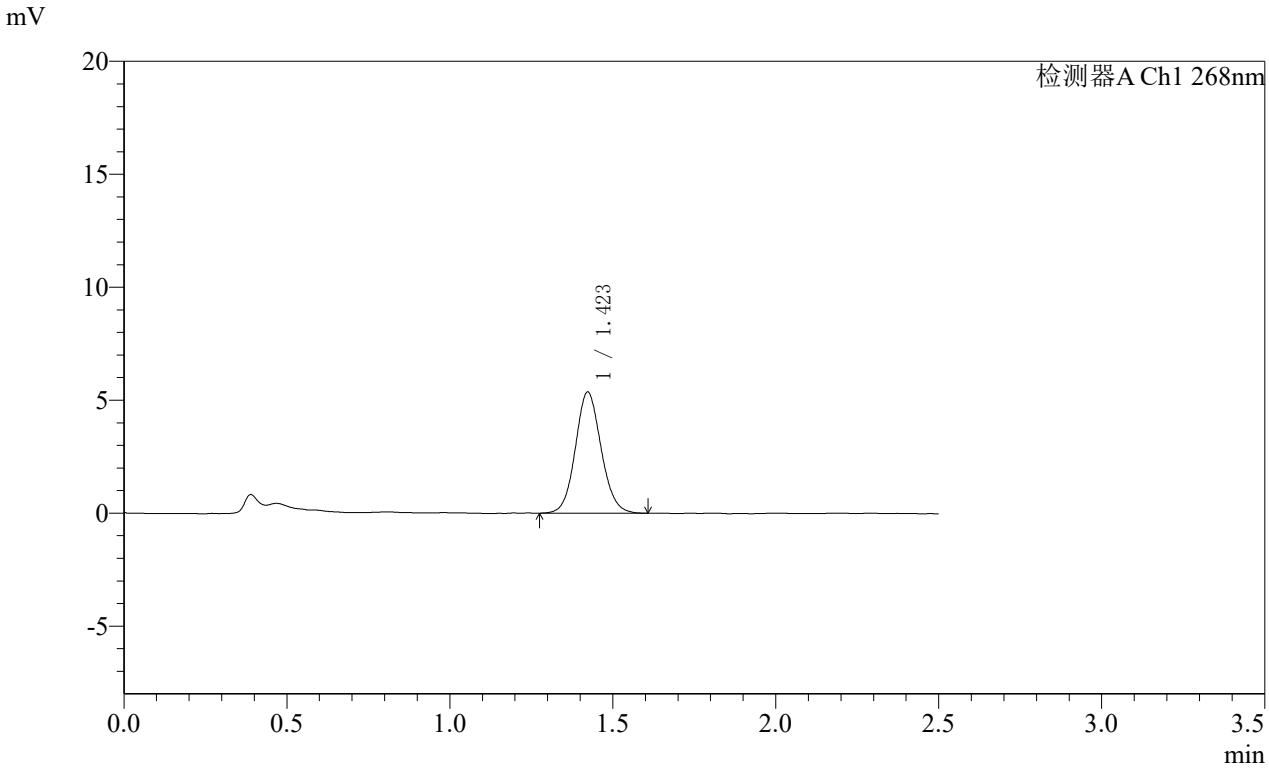
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1102-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:29:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	29488	100.000	5362	1564	1.092	--
总计		29488	100.000	5362			

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

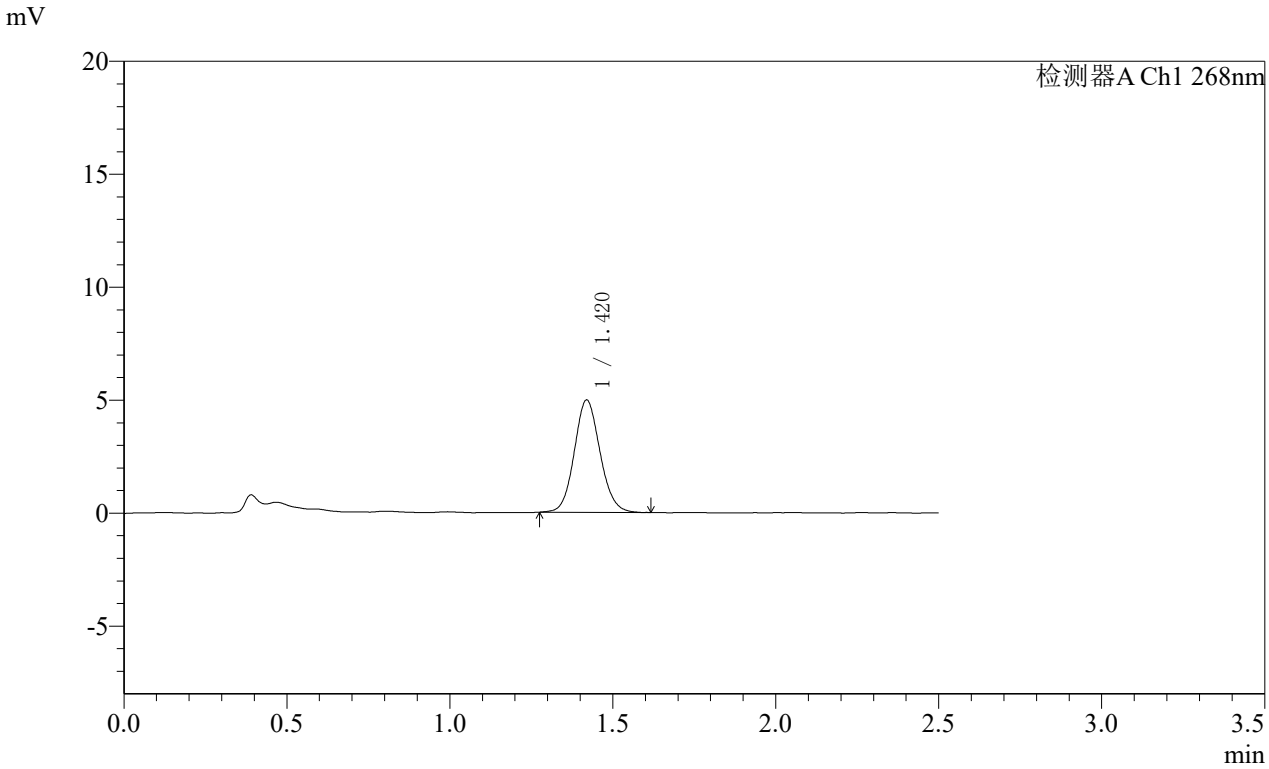
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1103-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:32:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	27341	100.000	4966	1555	1.097	--
总计		27341	100.000	4966			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

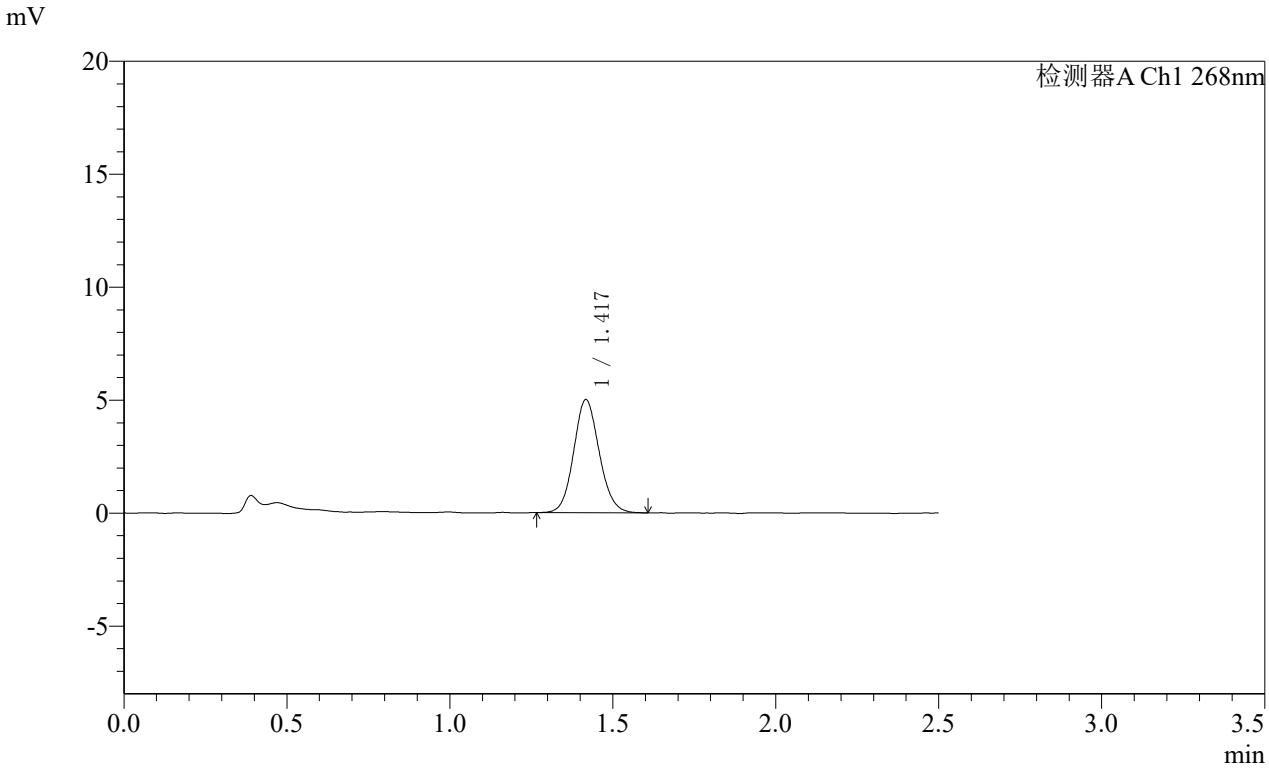
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1104-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:35:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	27326	100.000	4976	1571	1.100	--
总计		27326	100.000	4976			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

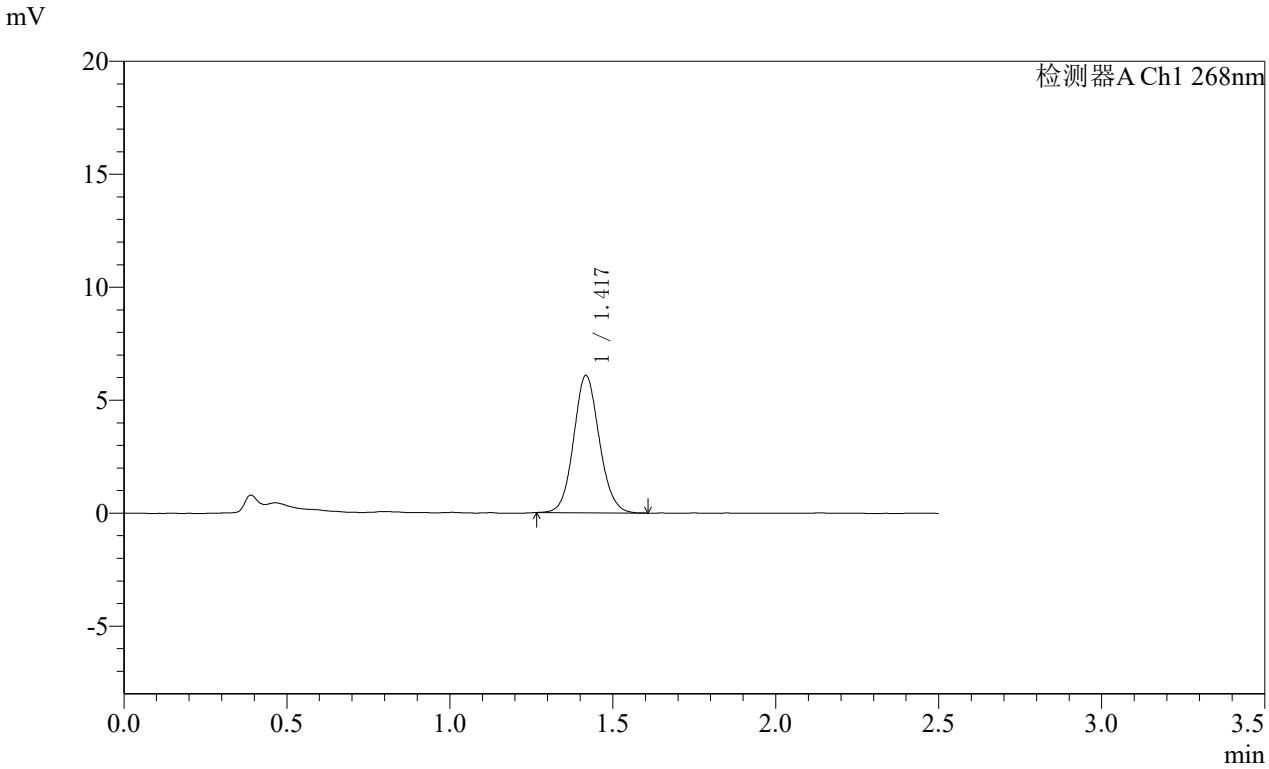
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1105-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:37:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	33346	100.000	6040	1562	1.093	--
总计		33346	100.000	6040			

图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

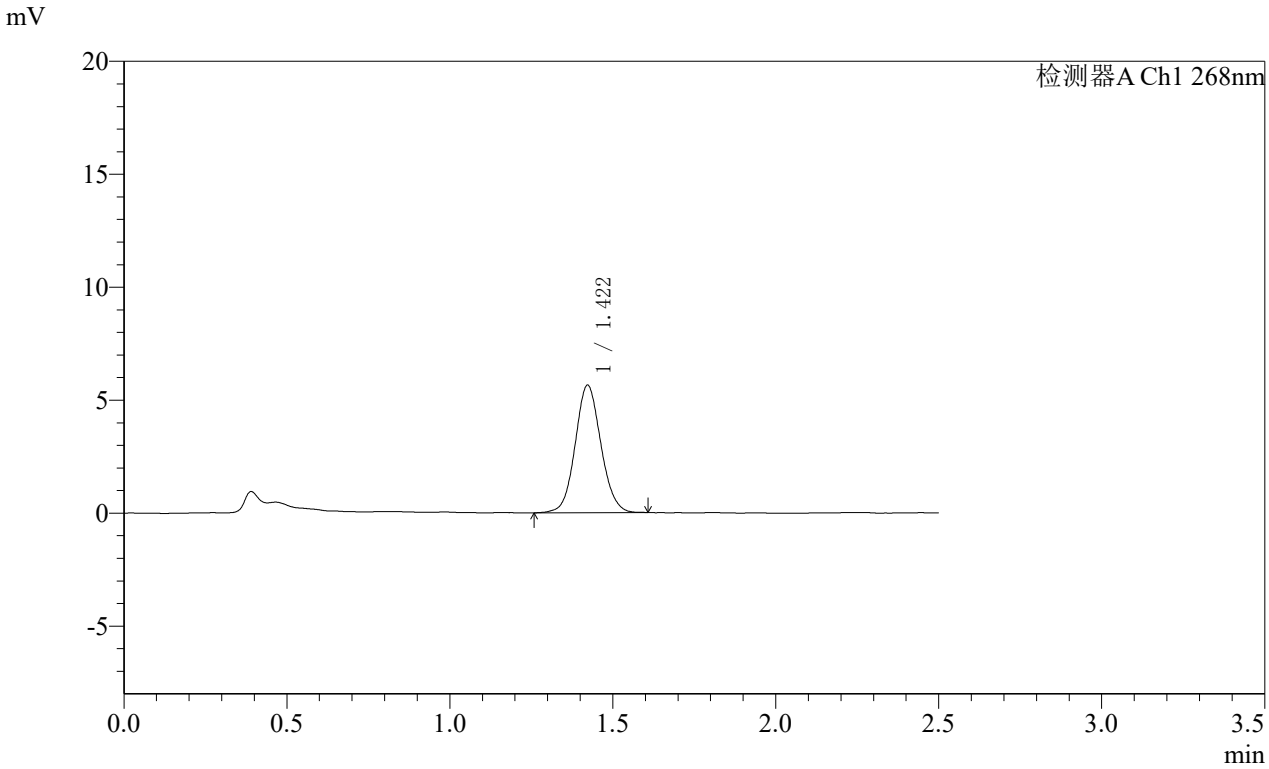
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1106-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:40:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	31044	100.000	5645	1570	1.078	--
总计		31044	100.000	5645			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

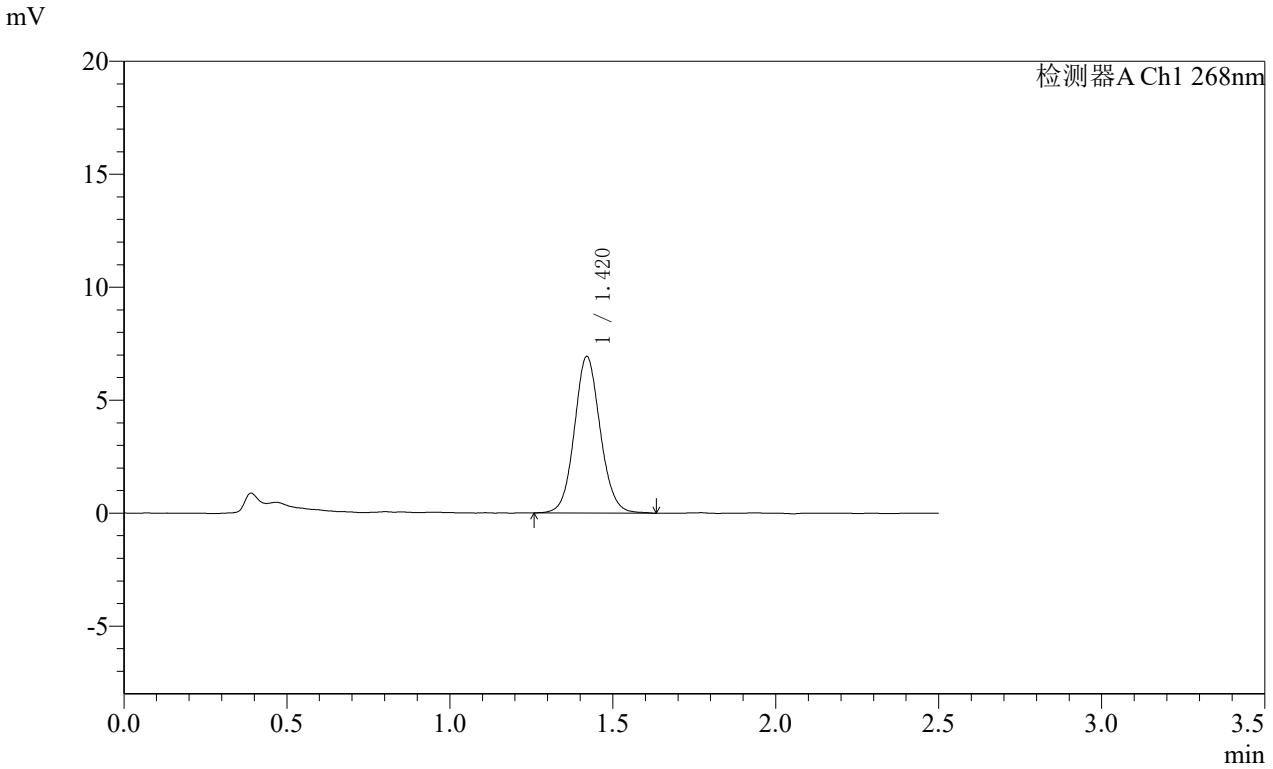
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1107-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:43:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	38259	100.000	6924	1569	1.085	--
总计		38259	100.000	6924			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

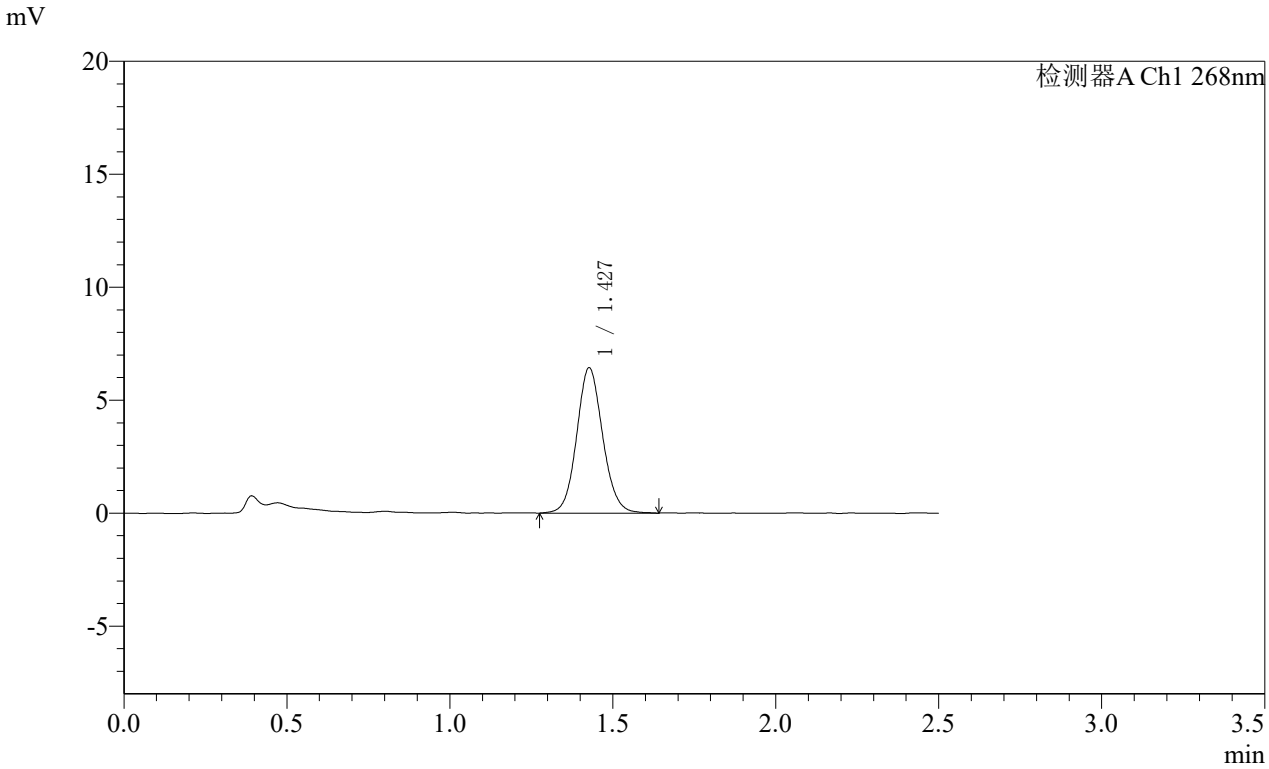
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1108-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:46:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	35684	100.000	6415	1557	1.091	--
总计		35684	100.000	6415			

图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

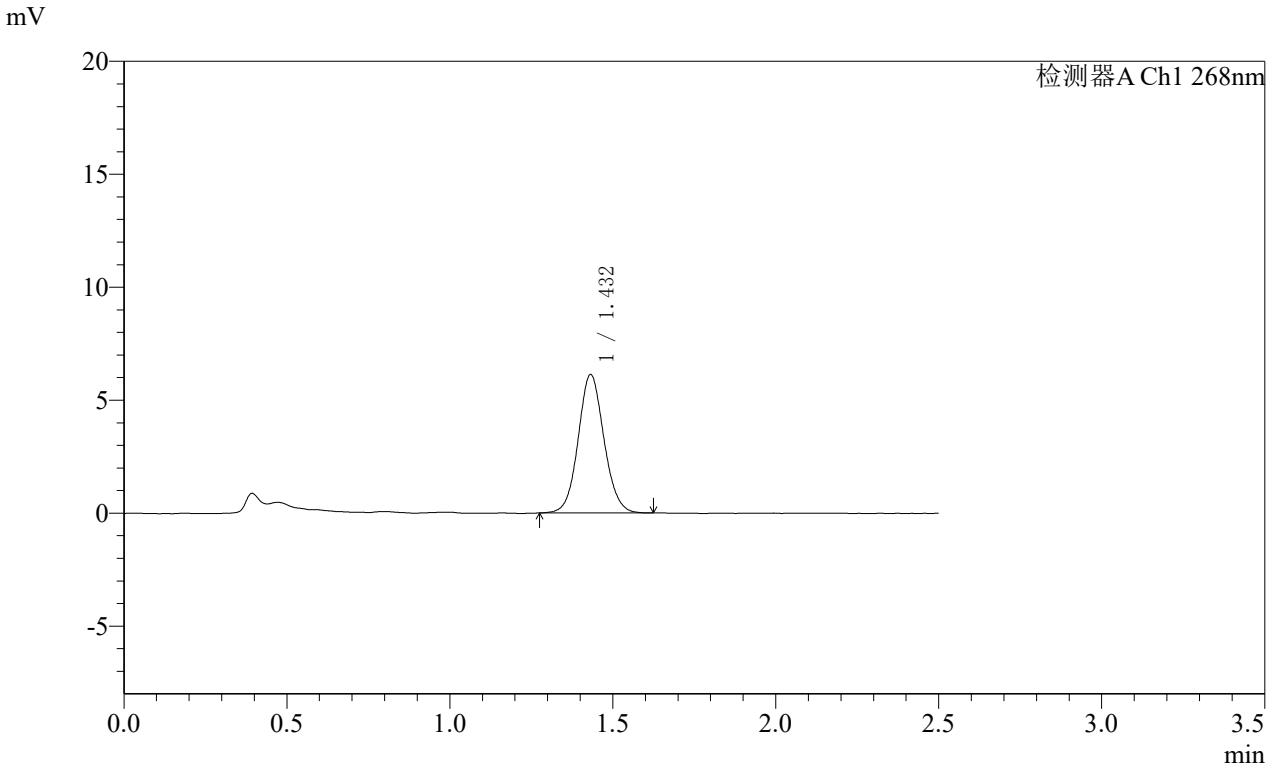
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1109-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:49:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	33707	100.000	6121	1594	1.080	--
总计		33707	100.000	6121			

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

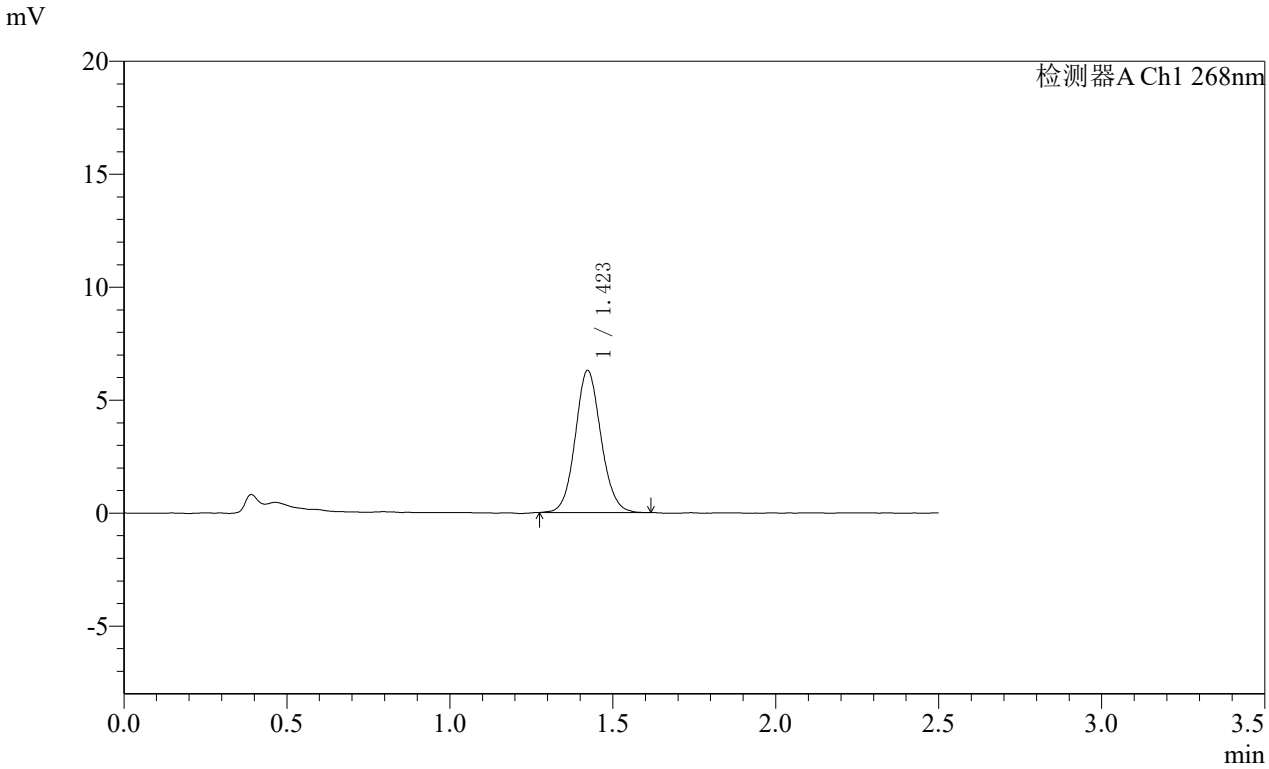
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1110-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:52:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	34540	100.000	6295	1583	1.087	--
总计		34540	100.000	6295			

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

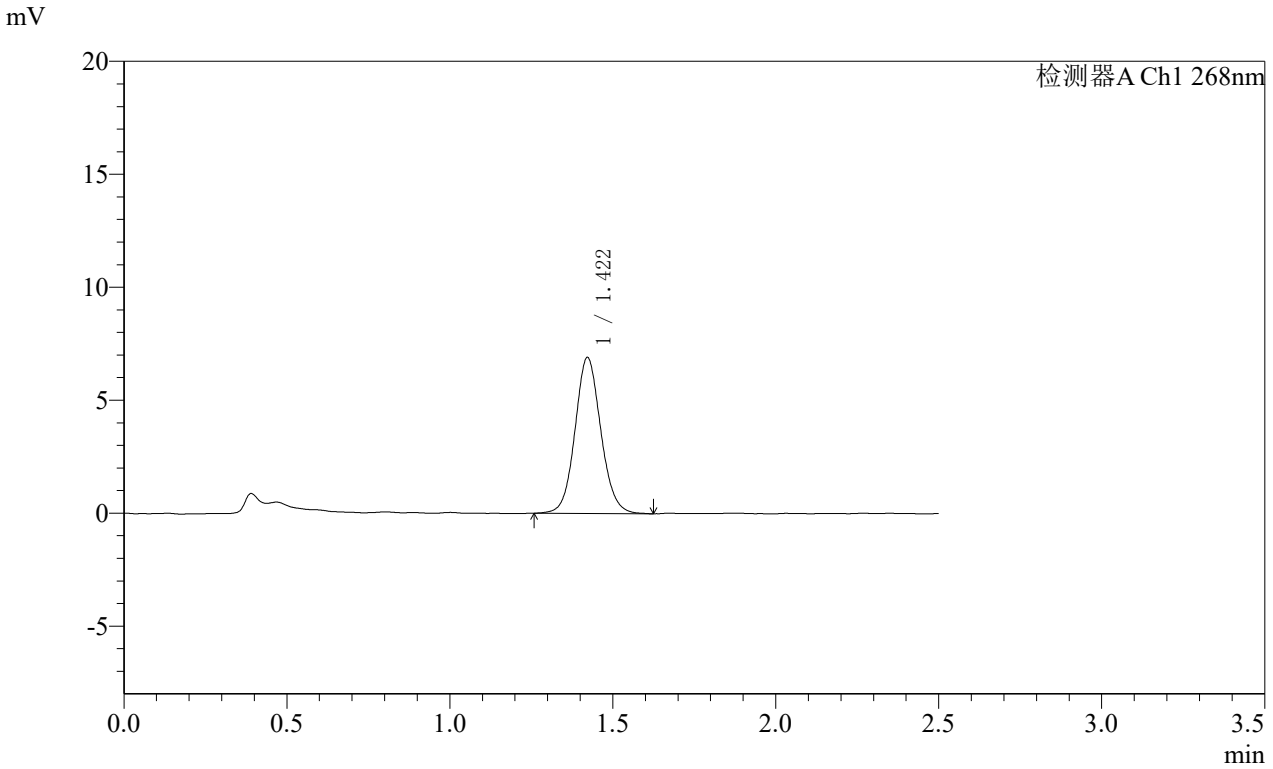
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1111-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:55:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	38066	100.000	6902	1573	1.088	--
总计		38066	100.000	6902			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

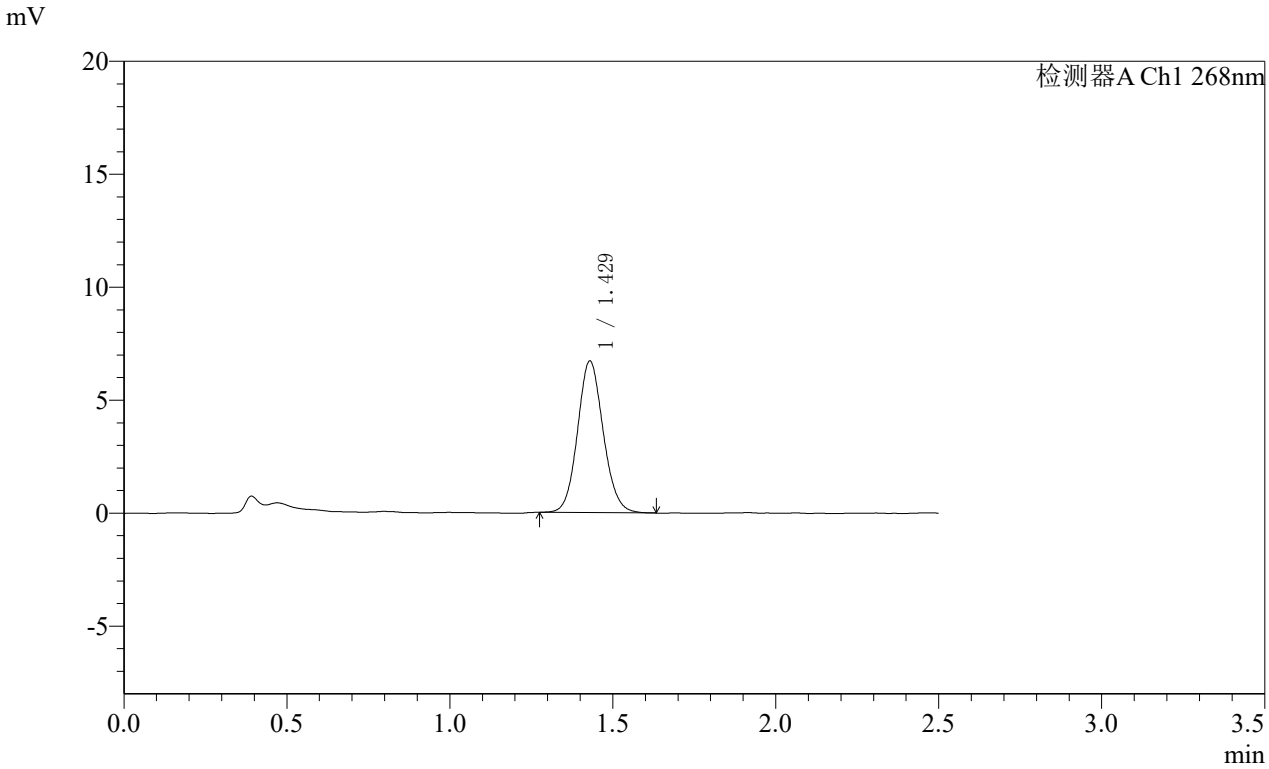
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1112-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:58:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	36828	100.000	6714	1590	1.099	--
总计		36828	100.000	6714			

图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

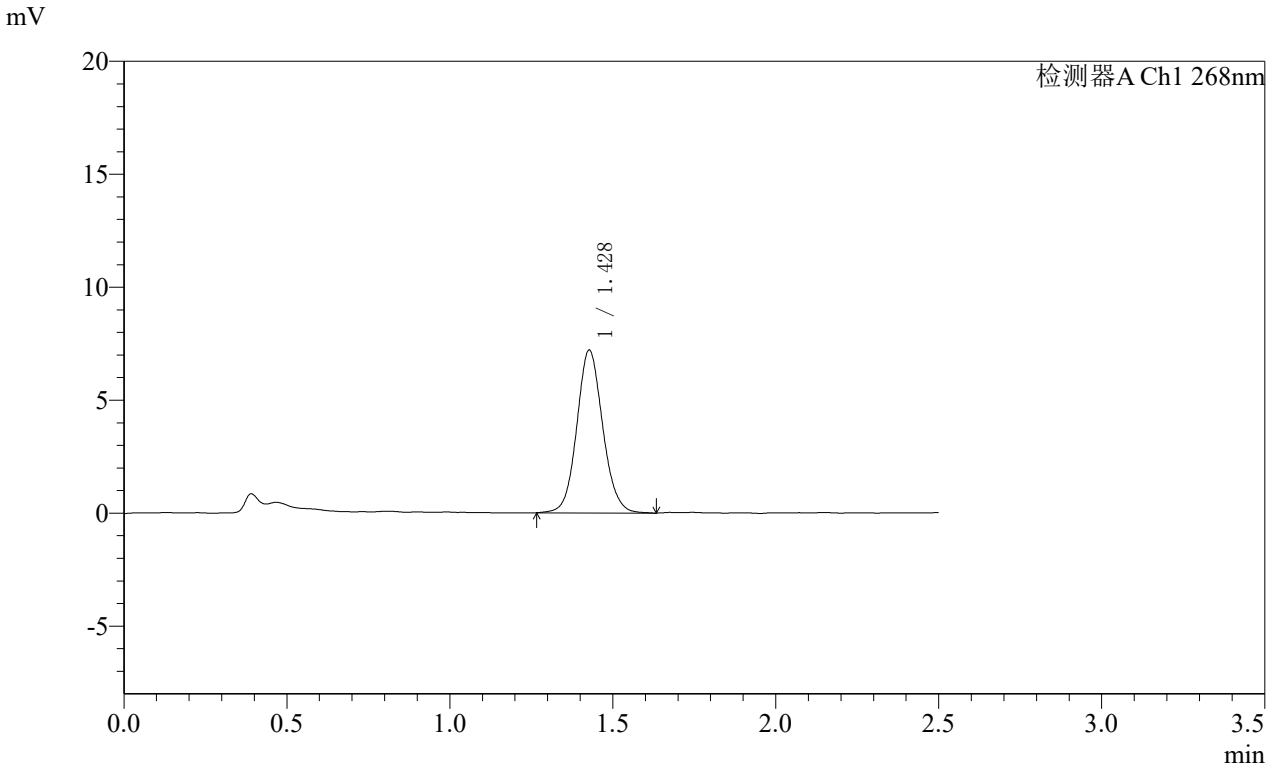
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1113-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:00:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	39890	100.000	7188	1569	1.092	--
总计		39890	100.000	7188			

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

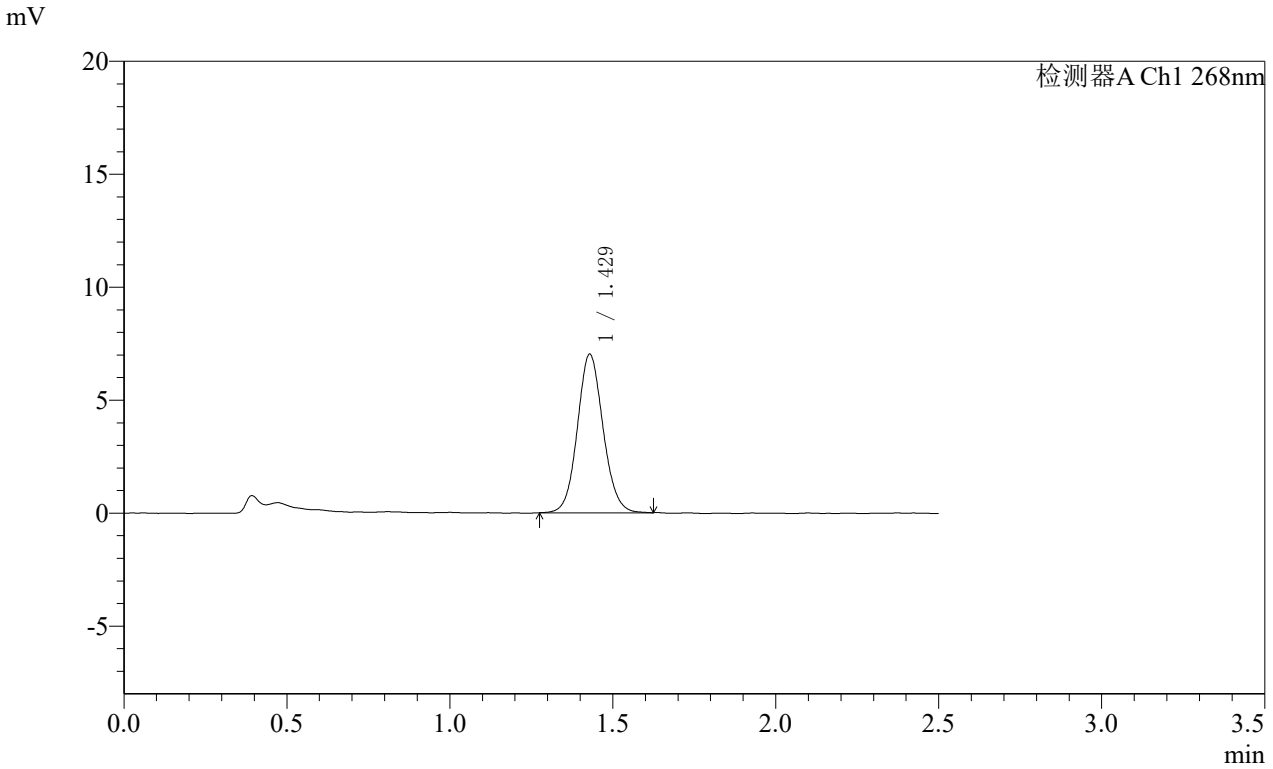
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1114-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:03:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	38513	100.000	7019	1596	1.089	--
总计		38513	100.000	7019			

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

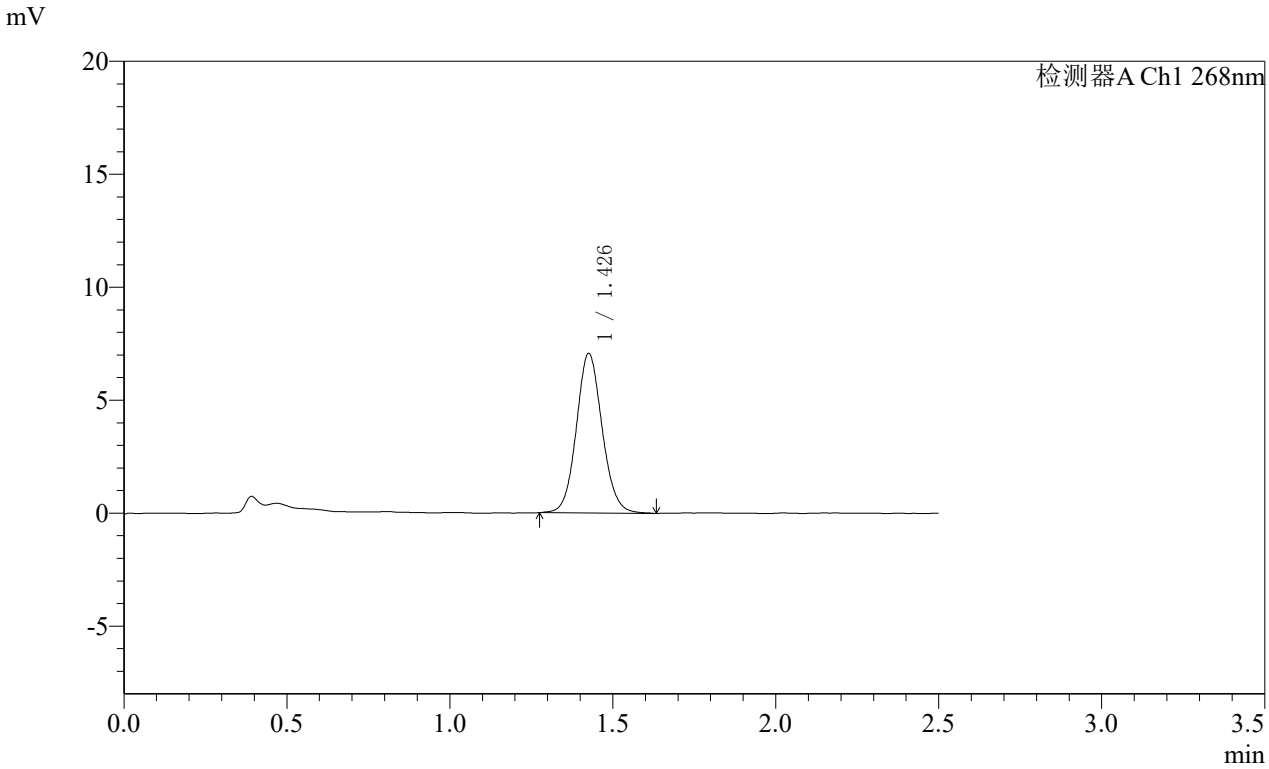
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1115-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:06:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	38940	100.000	7020	1583	1.090	--
总计		38940	100.000	7020			

图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

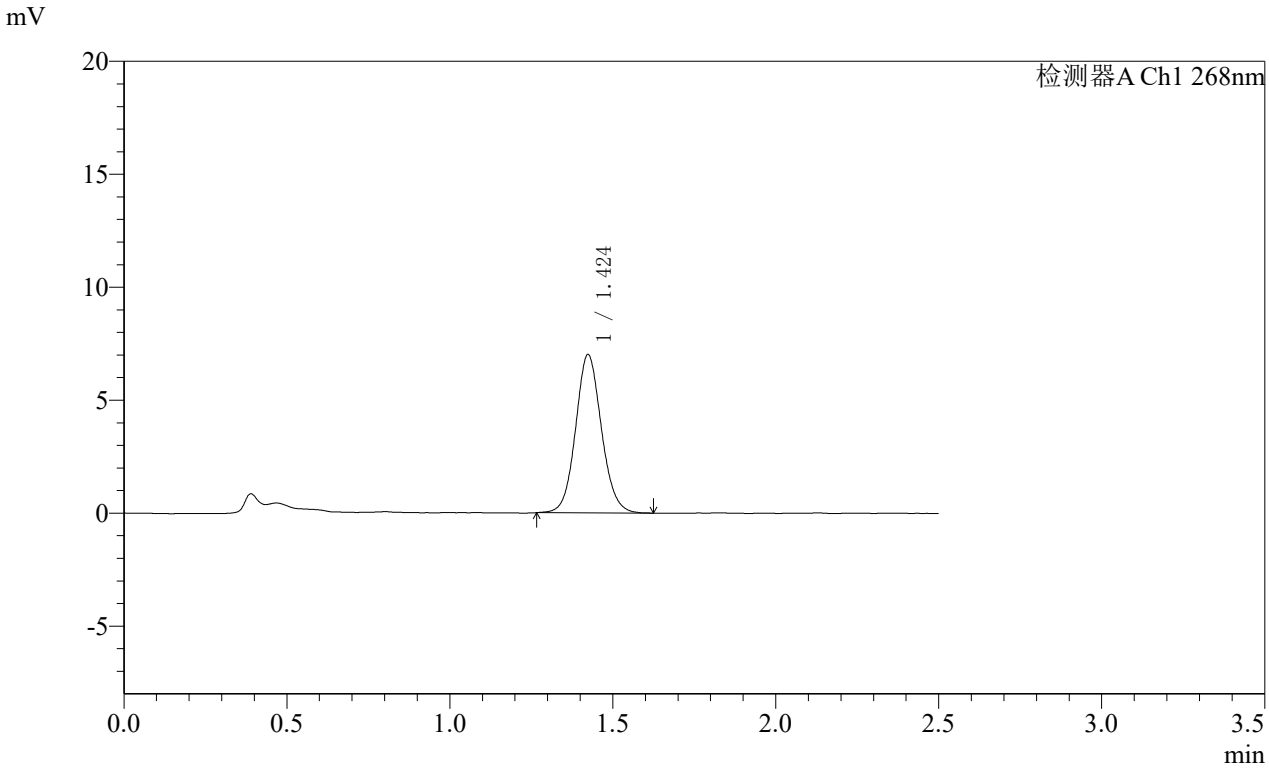
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1116-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:09:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	38636	100.000	6994	1573	1.089	--
总计		38636	100.000	6994			

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

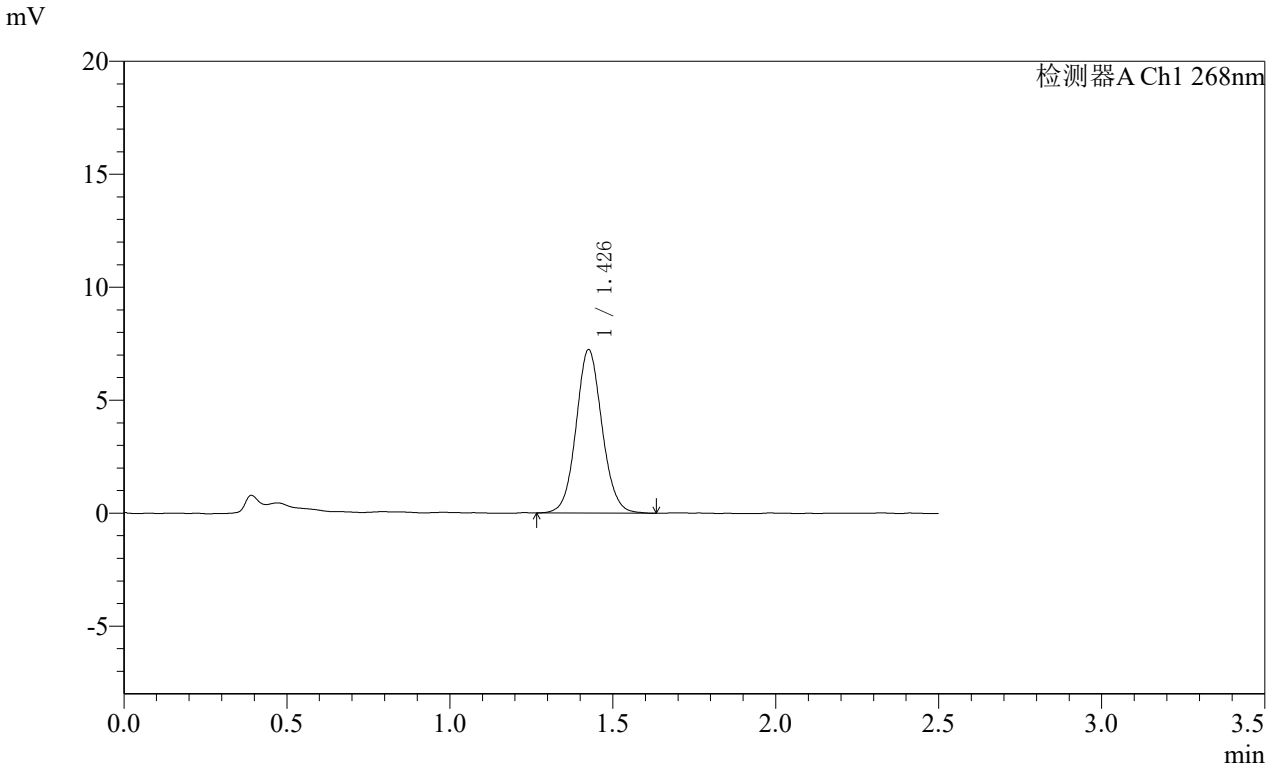
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1117-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:12:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	40004	100.000	7189	1570	1.077	--
总计		40004	100.000	7189			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

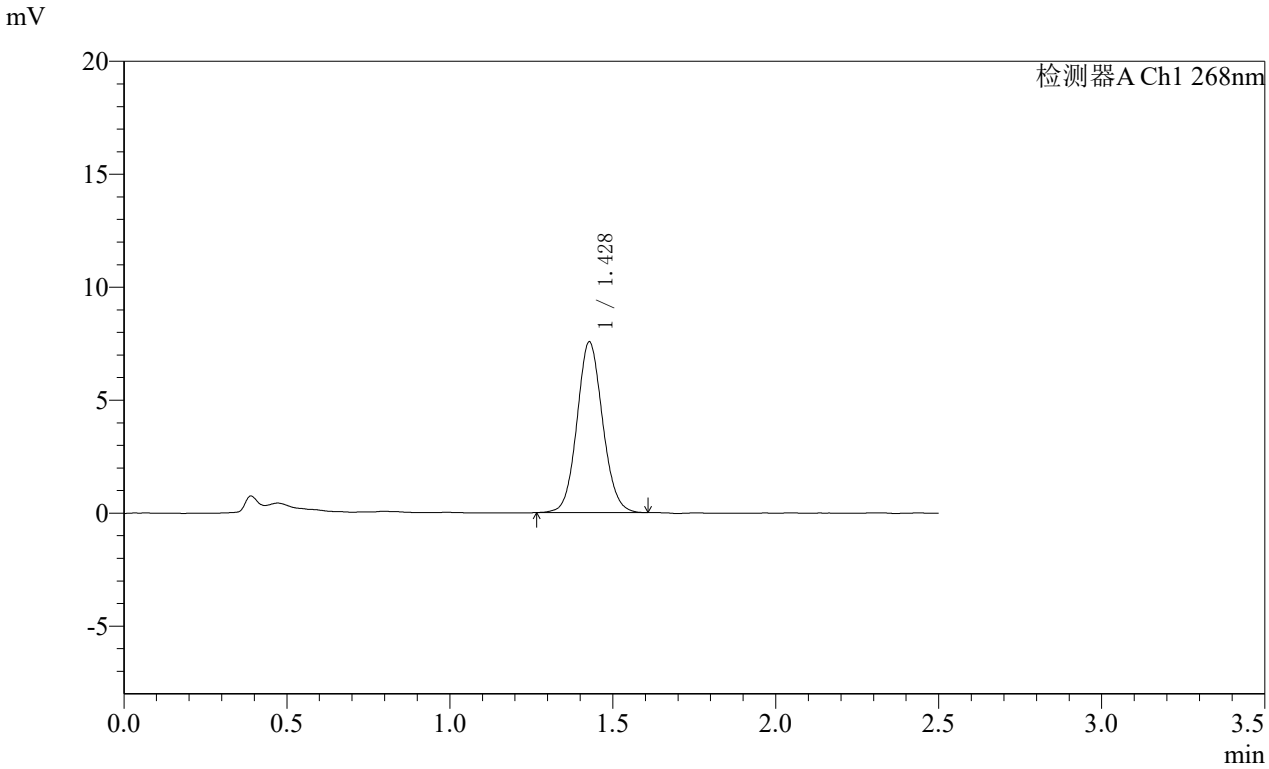
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1118-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:15:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	41432	100.000	7548	1590	1.086	--
总计		41432	100.000	7548			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

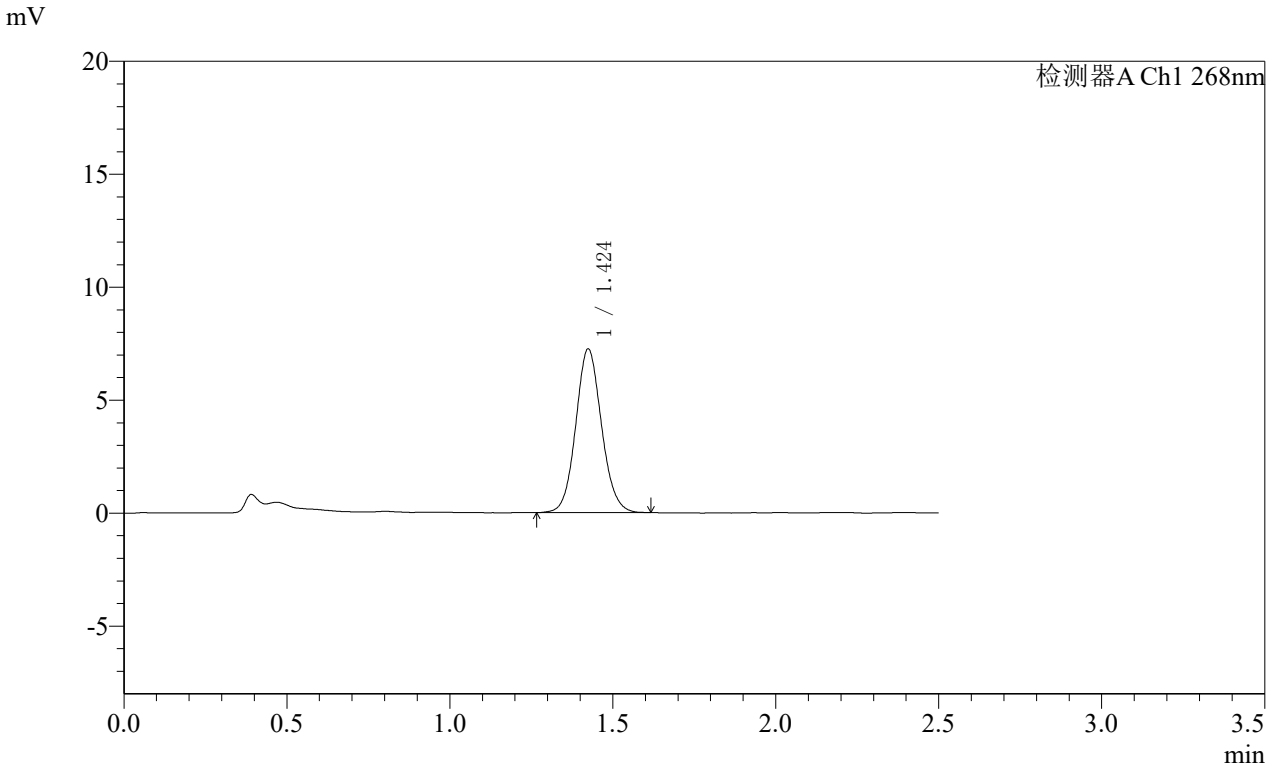
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1119-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:18:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	39808	100.000	7227	1575	1.089	--
总计		39808	100.000	7227			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

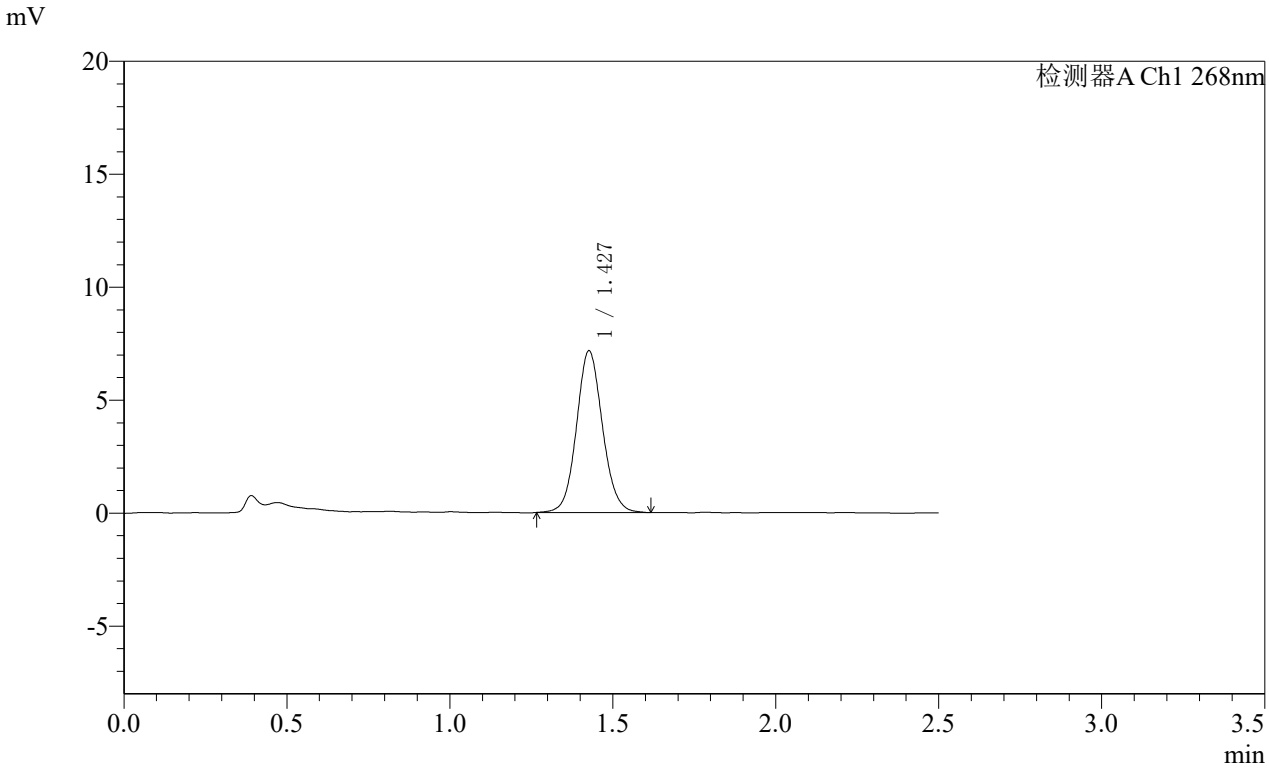
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1120-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:20:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:45:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	39735	100.000	7131	1561	1.086	--
总计		39735	100.000	7131			

图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

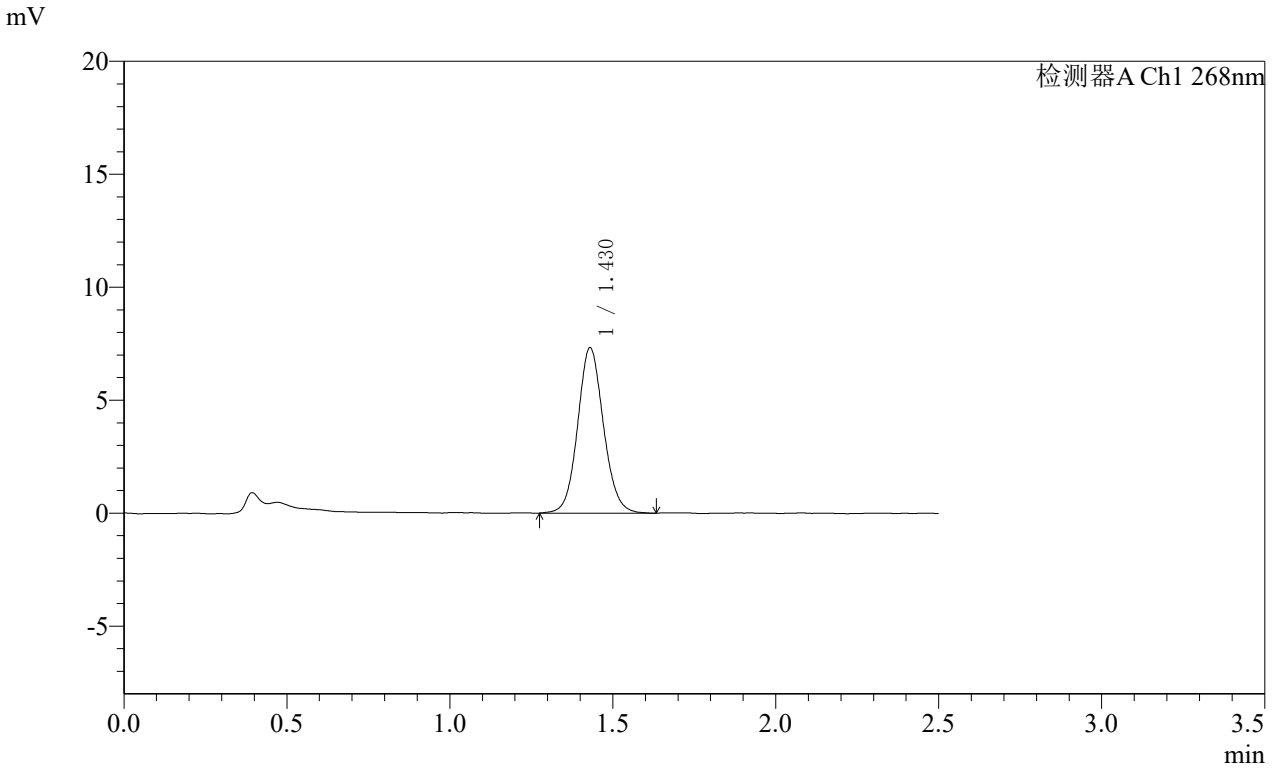
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1121-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:23:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	40365	100.000	7326	1592	1.090	--
总计		40365	100.000	7326			

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

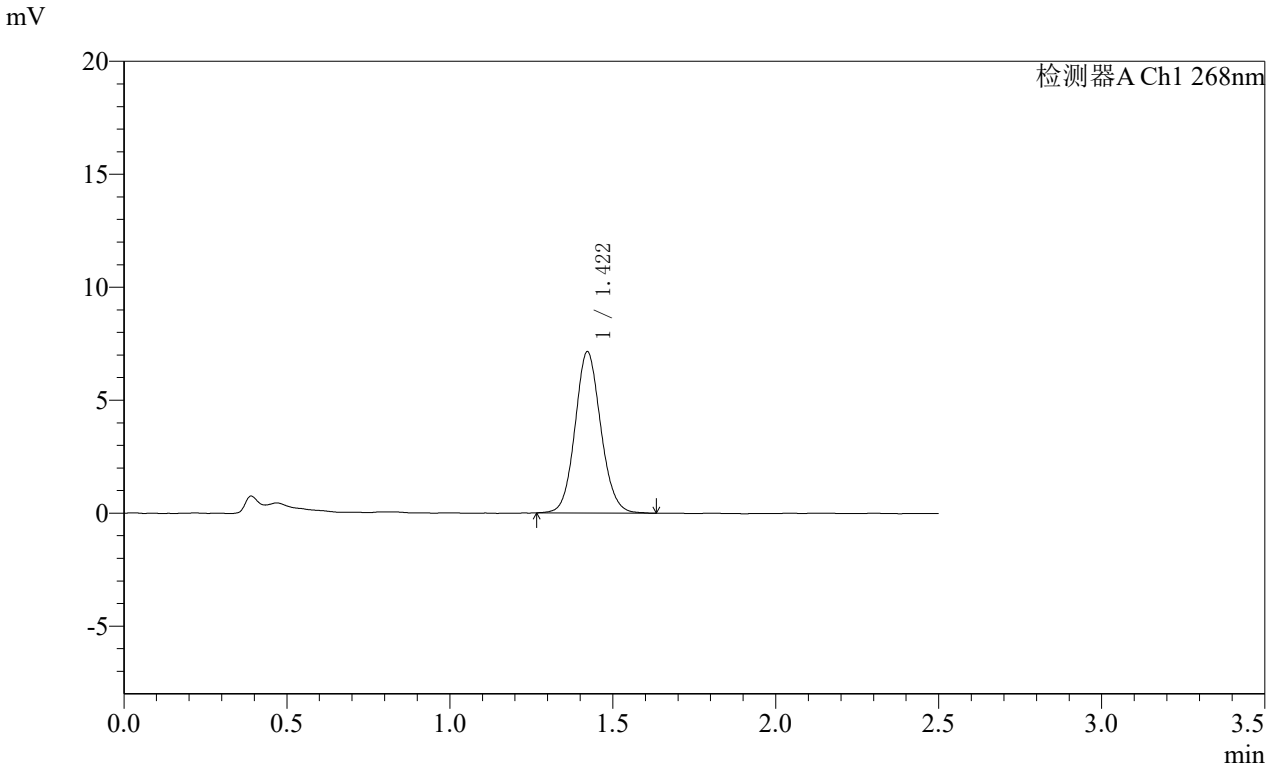
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1122-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:26:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	39282	100.000	7142	1572	1.098	--
总计		39282	100.000	7142			

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

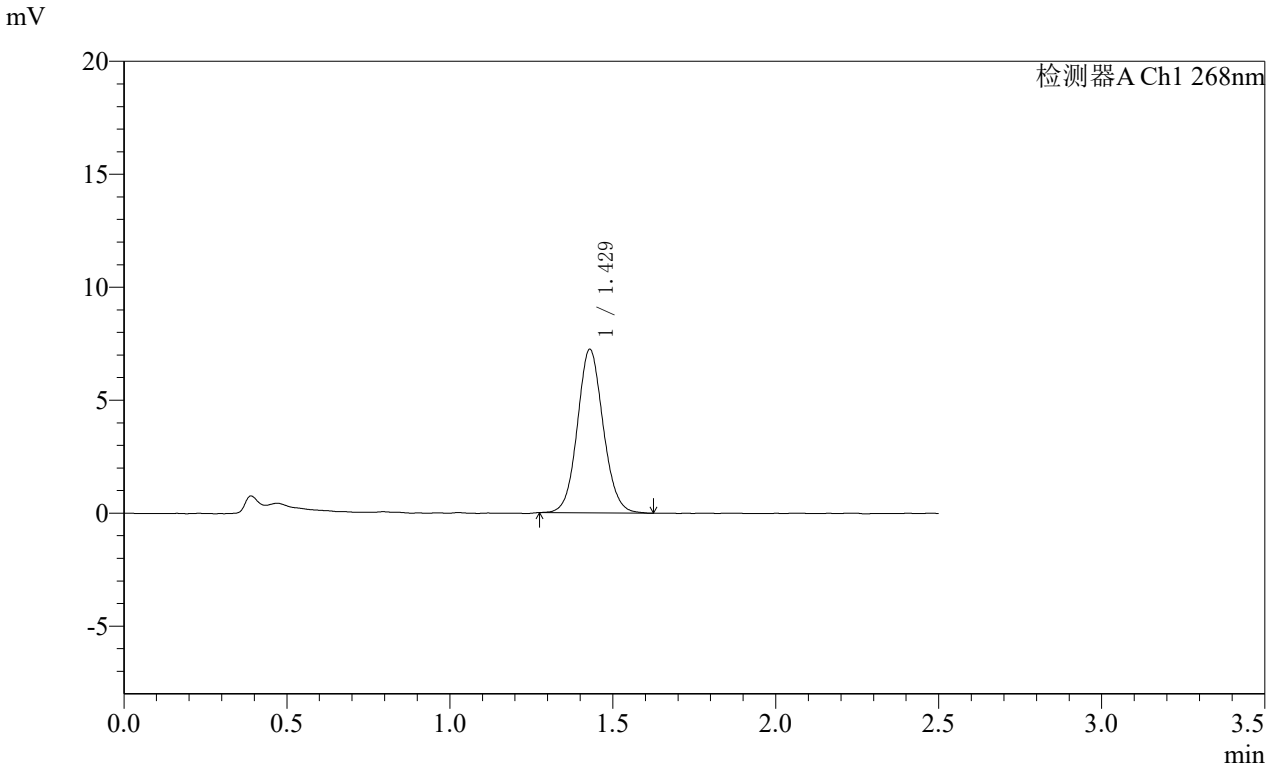
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1123-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:29:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	39896	100.000	7246	1583	1.083	--
总计		39896	100.000	7246			

图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

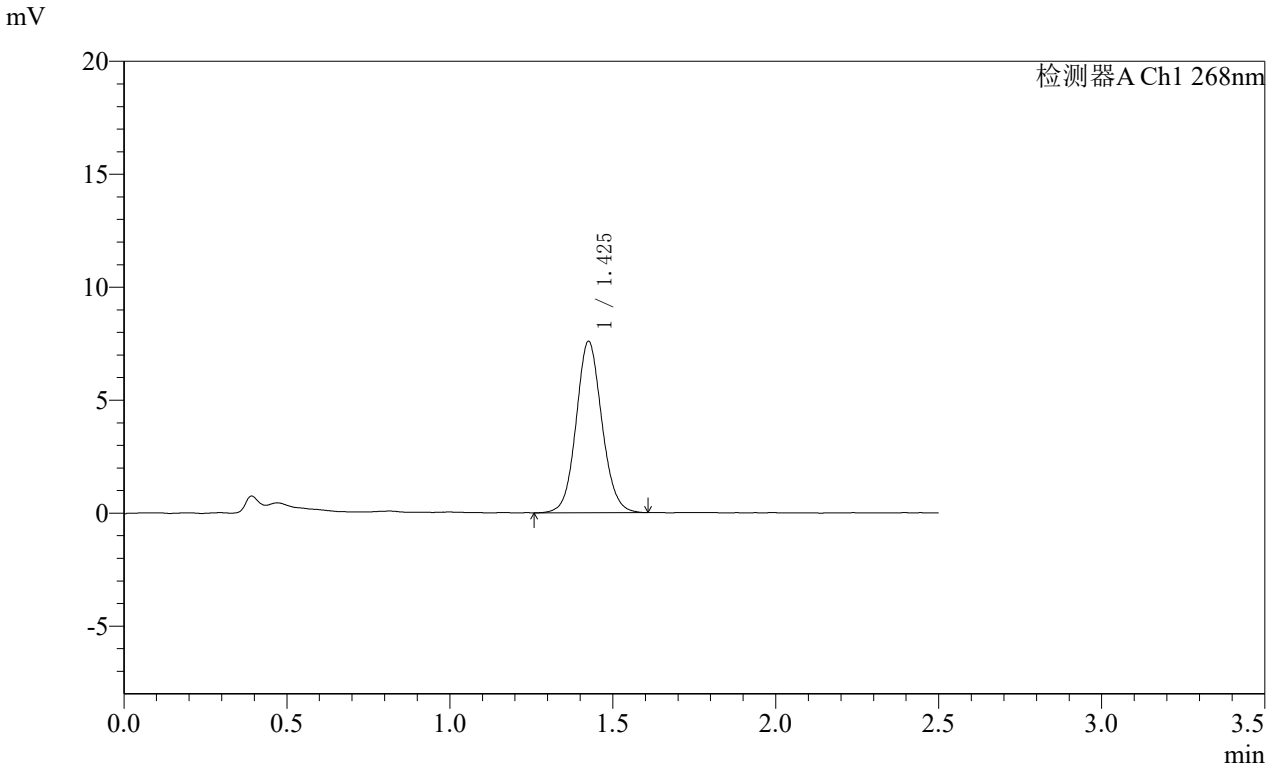
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1124-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:32:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	41684	100.000	7542	1588	1.088	--
总计		41684	100.000	7542			

图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

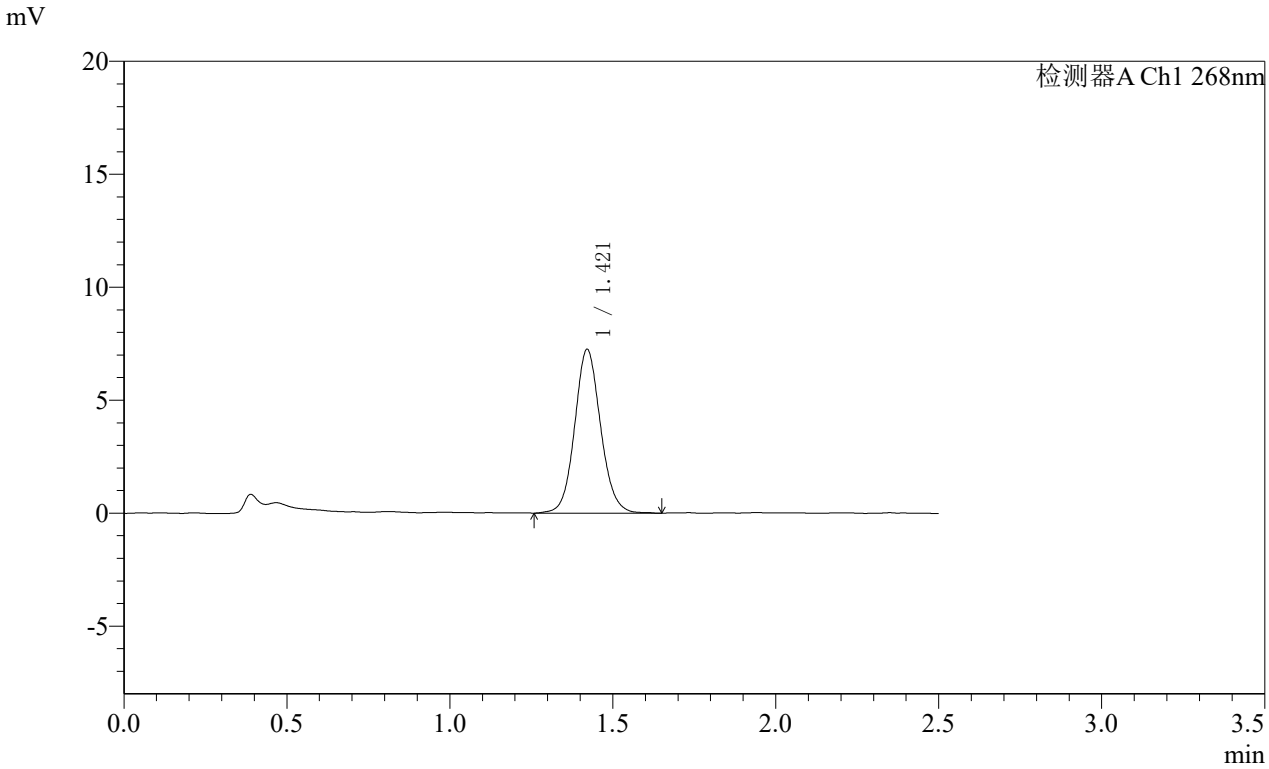
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1125-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:35:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	40175	100.000	7250	1565	1.093	--
总计		40175	100.000	7250			

图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

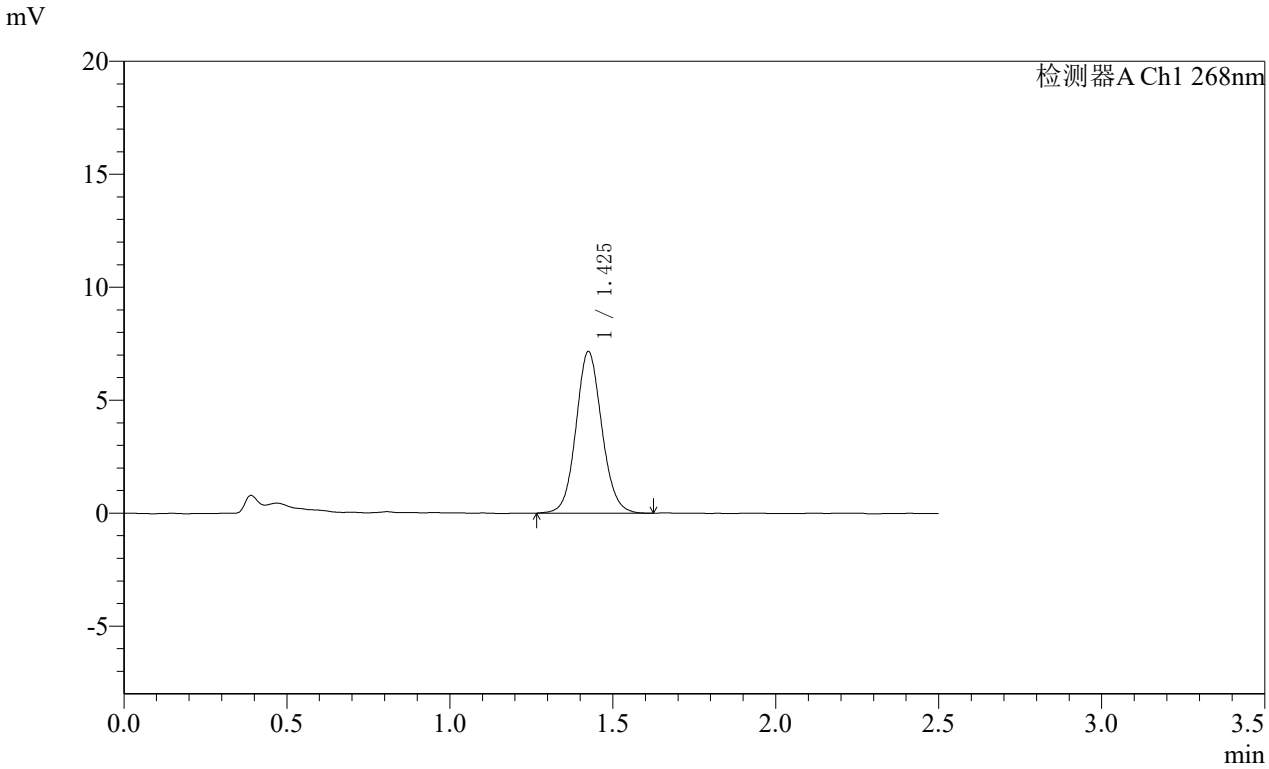
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1126-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:38:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	39487	100.000	7126	1576	1.088	--
总计		39487	100.000	7126			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

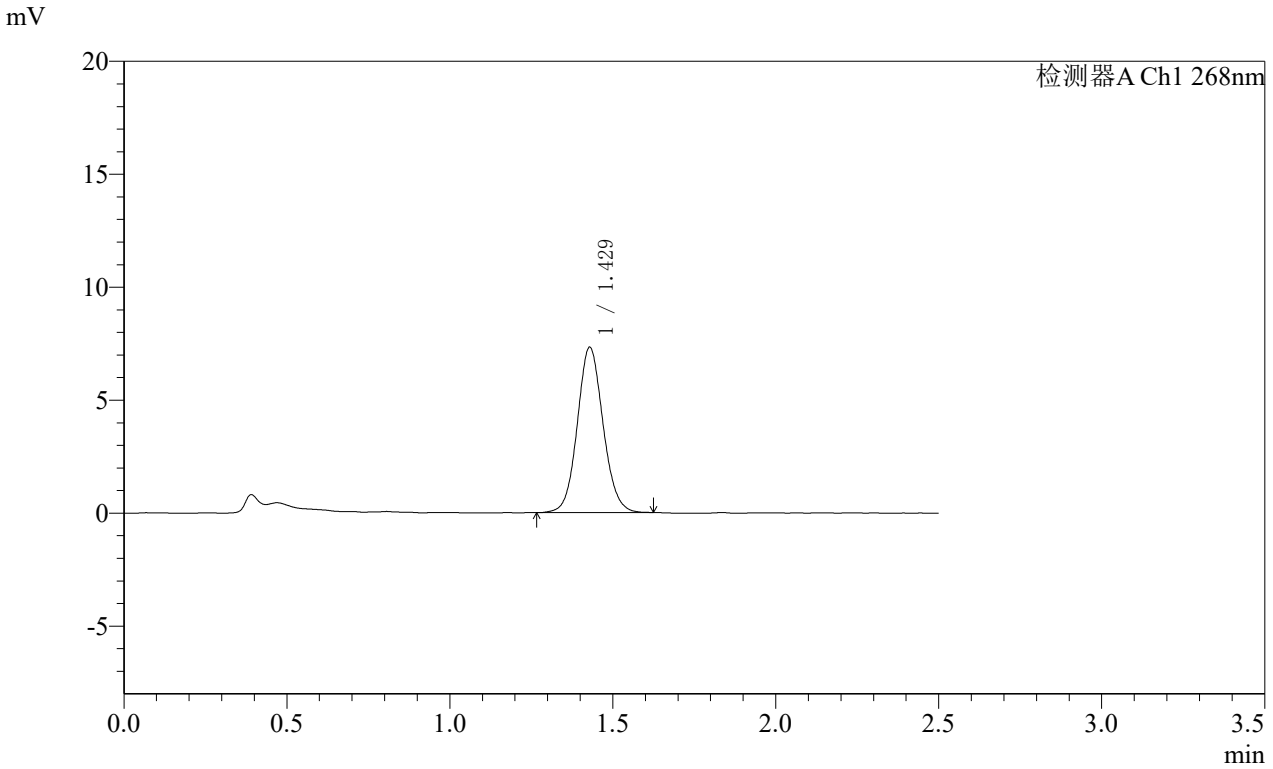
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1127-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:40:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	40269	100.000	7317	1588	1.085	--
总计		40269	100.000	7317			

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

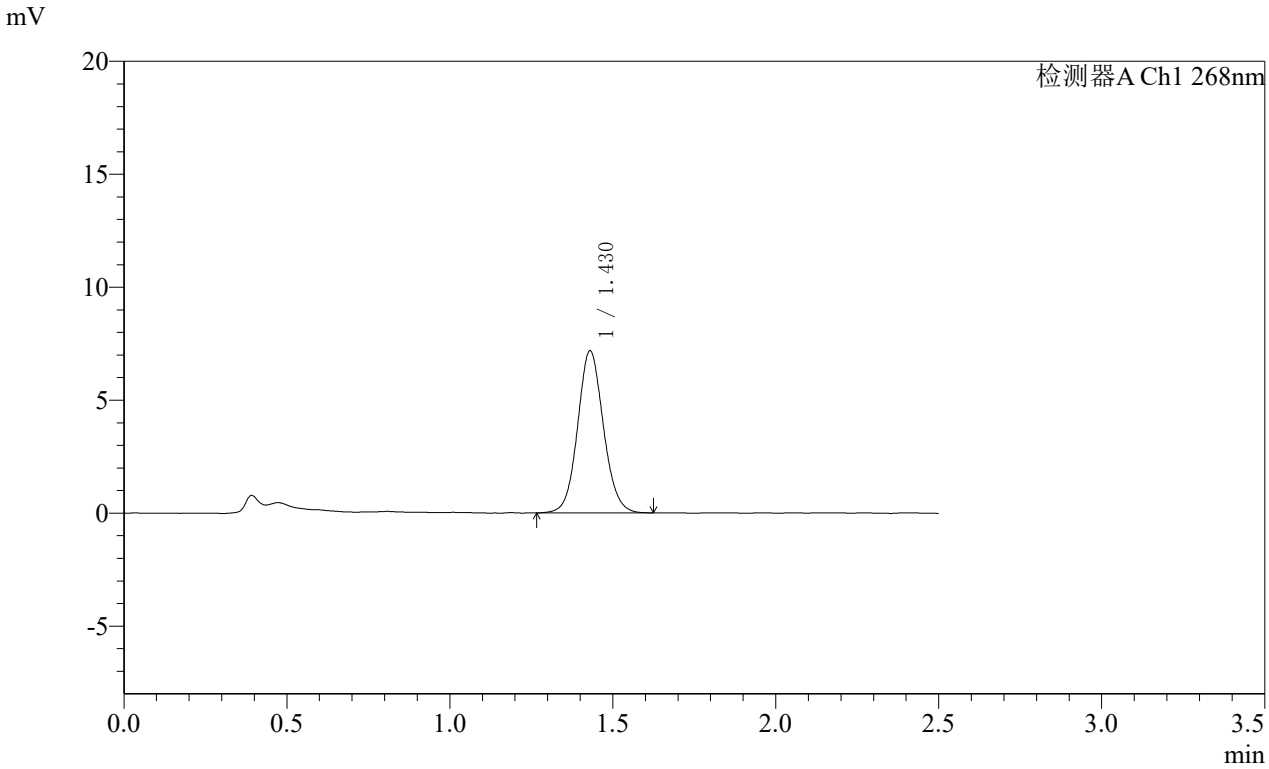
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1128-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:43:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	39493	100.000	7177	1584	1.085	--
总计		39493	100.000	7177			

图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

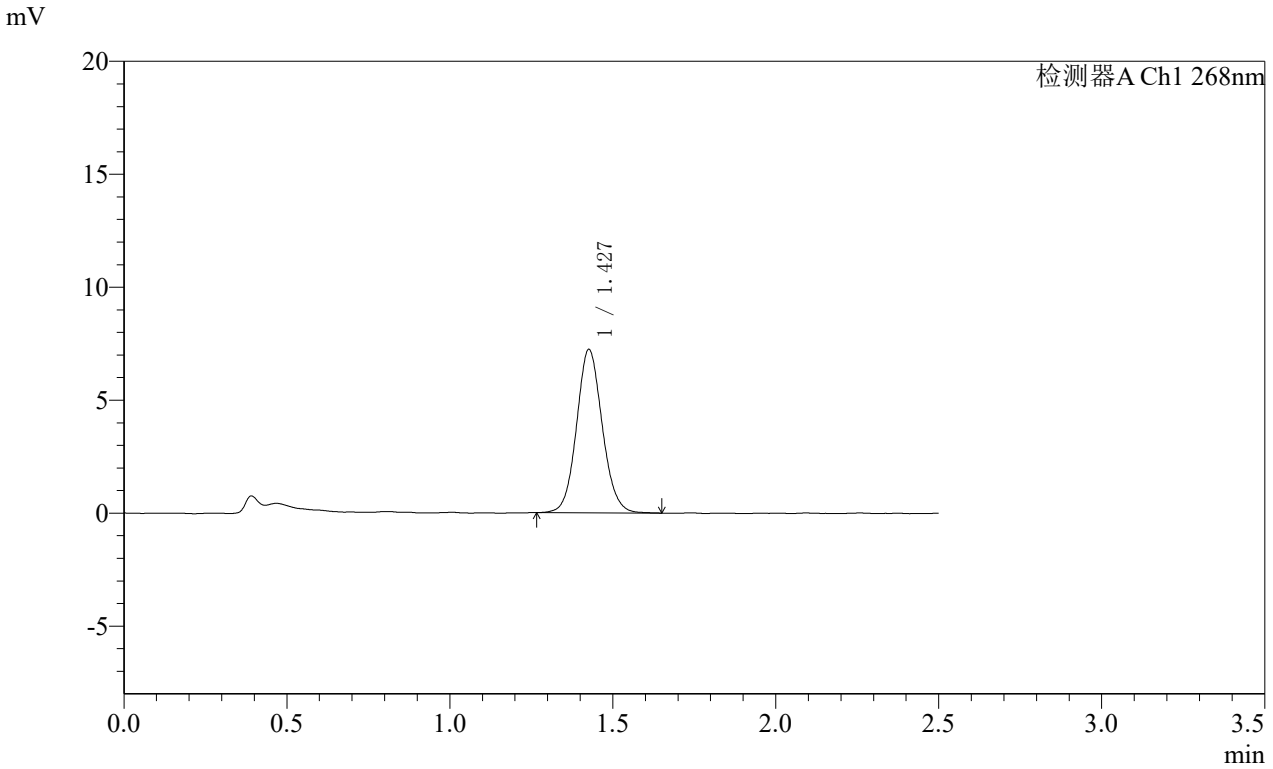
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1129-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:46:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	39679	100.000	7200	1590	1.090	--
总计		39679	100.000	7200			

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

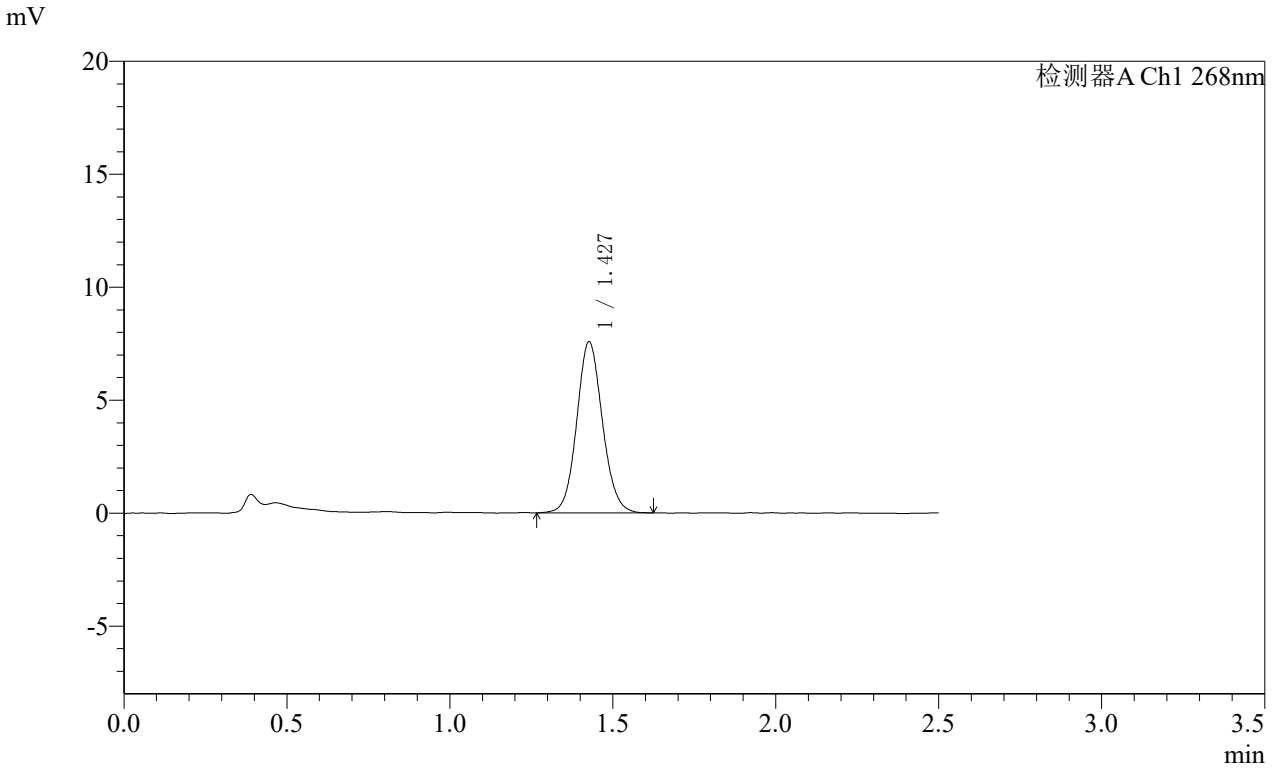
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1130-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:49:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	41643	100.000	7544	1592	1.090	--
总计		41643	100.000	7544			

图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

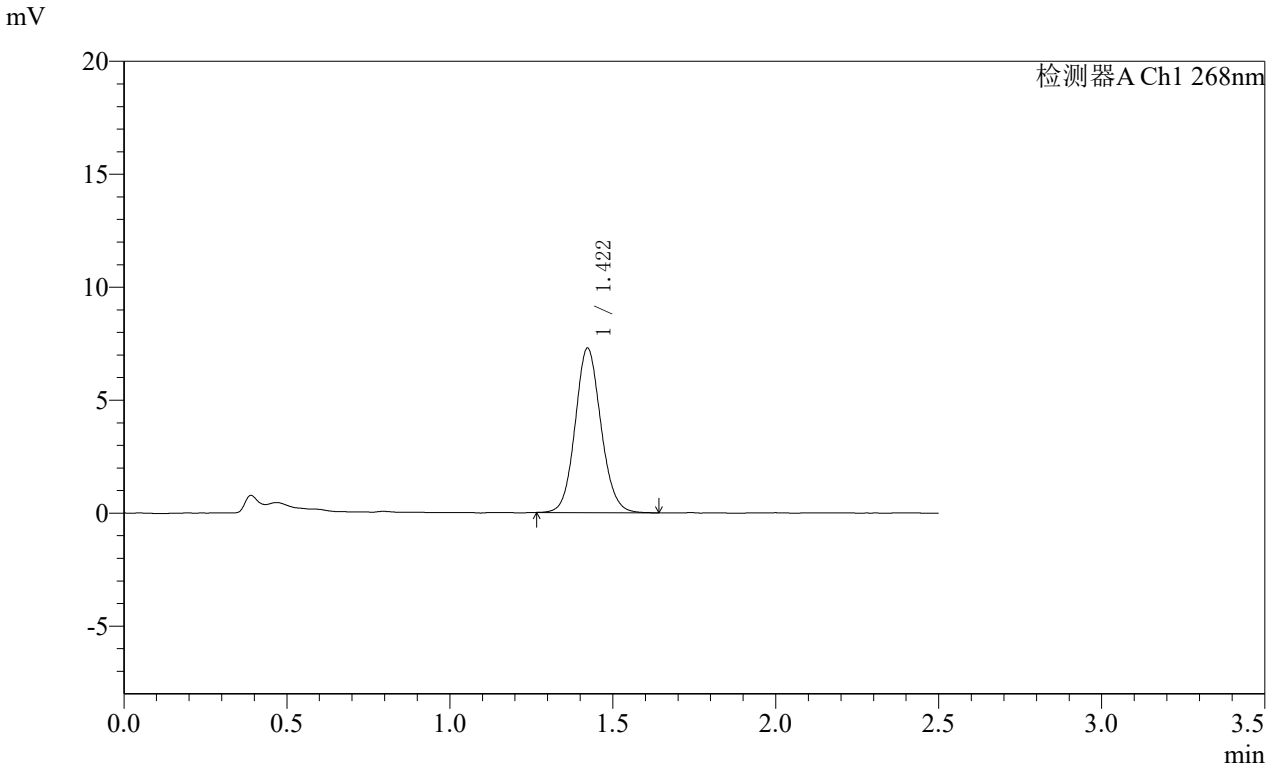
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1131-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:52:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	40178	100.000	7283	1567	1.096	--
总计		40178	100.000	7283			

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

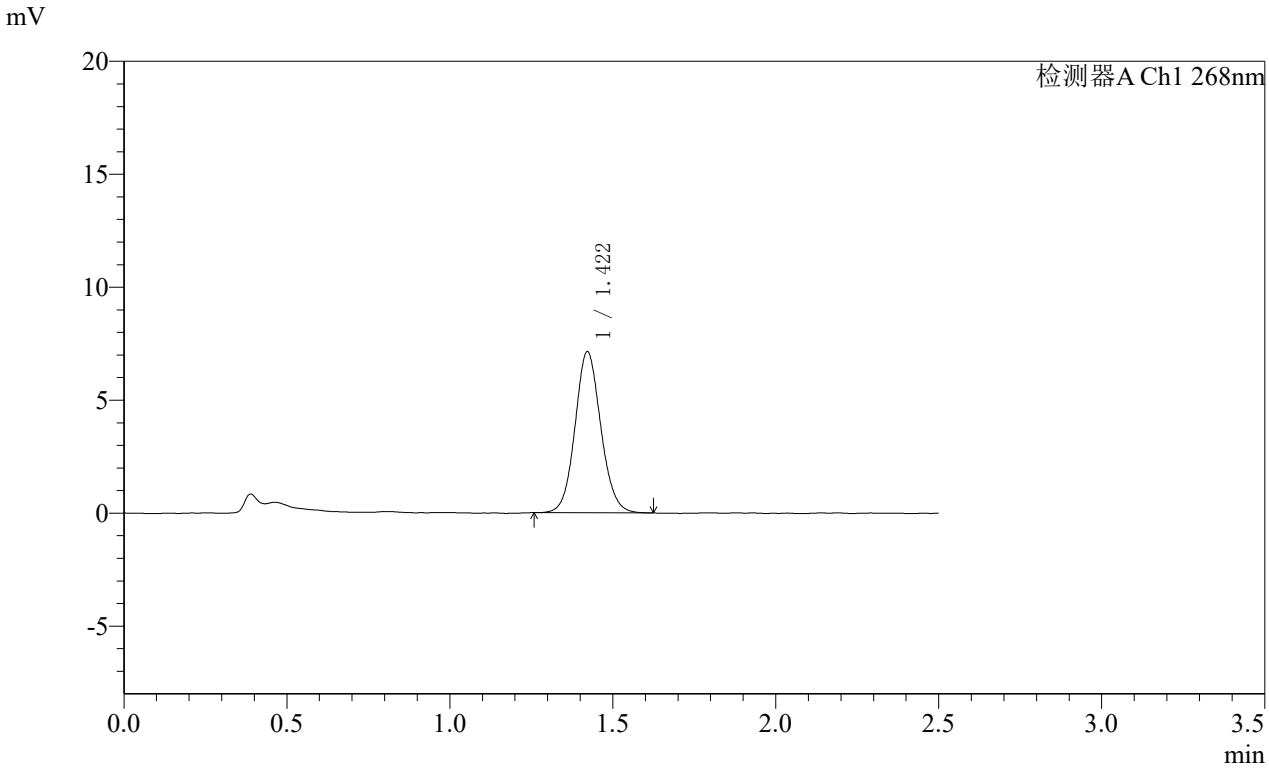
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1132-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:55:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	39283	100.000	7135	1568	1.091	--
总计		39283	100.000	7135			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

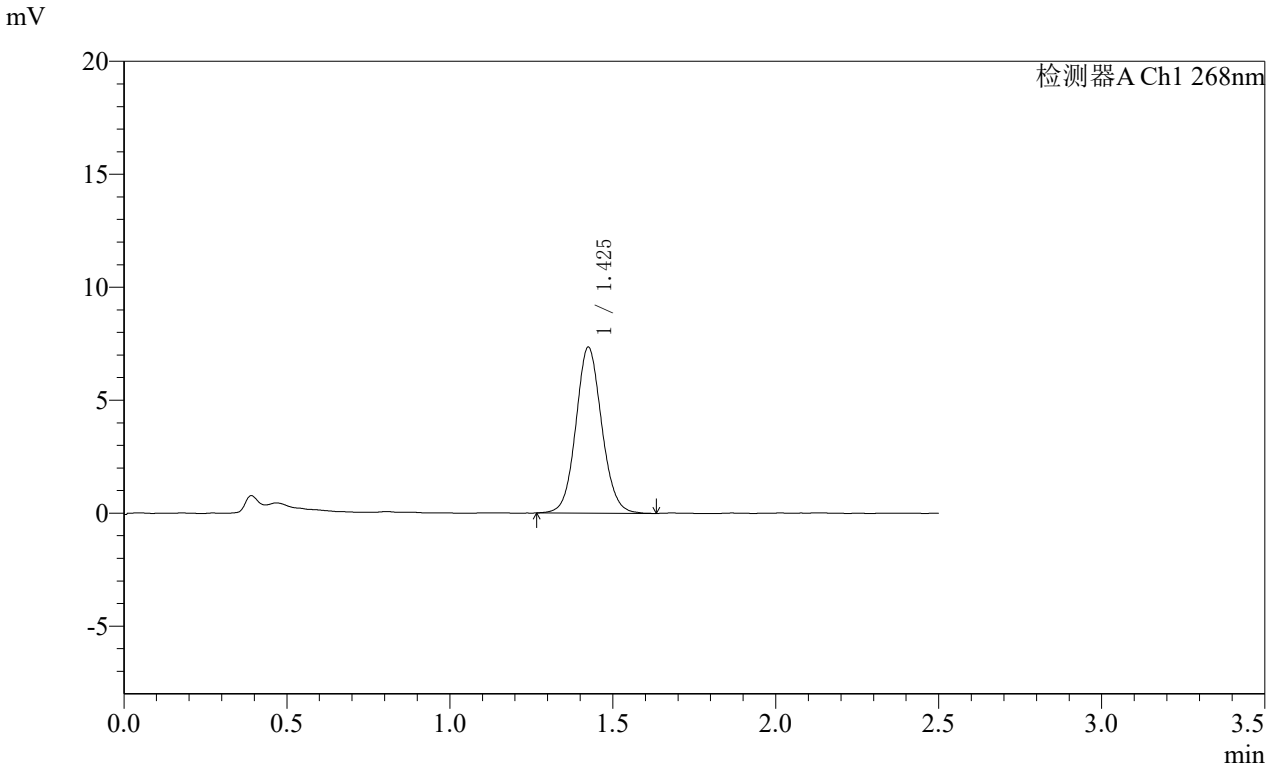
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1133-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:58:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	40604	100.000	7325	1570	1.084	--
总计		40604	100.000	7325			

图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

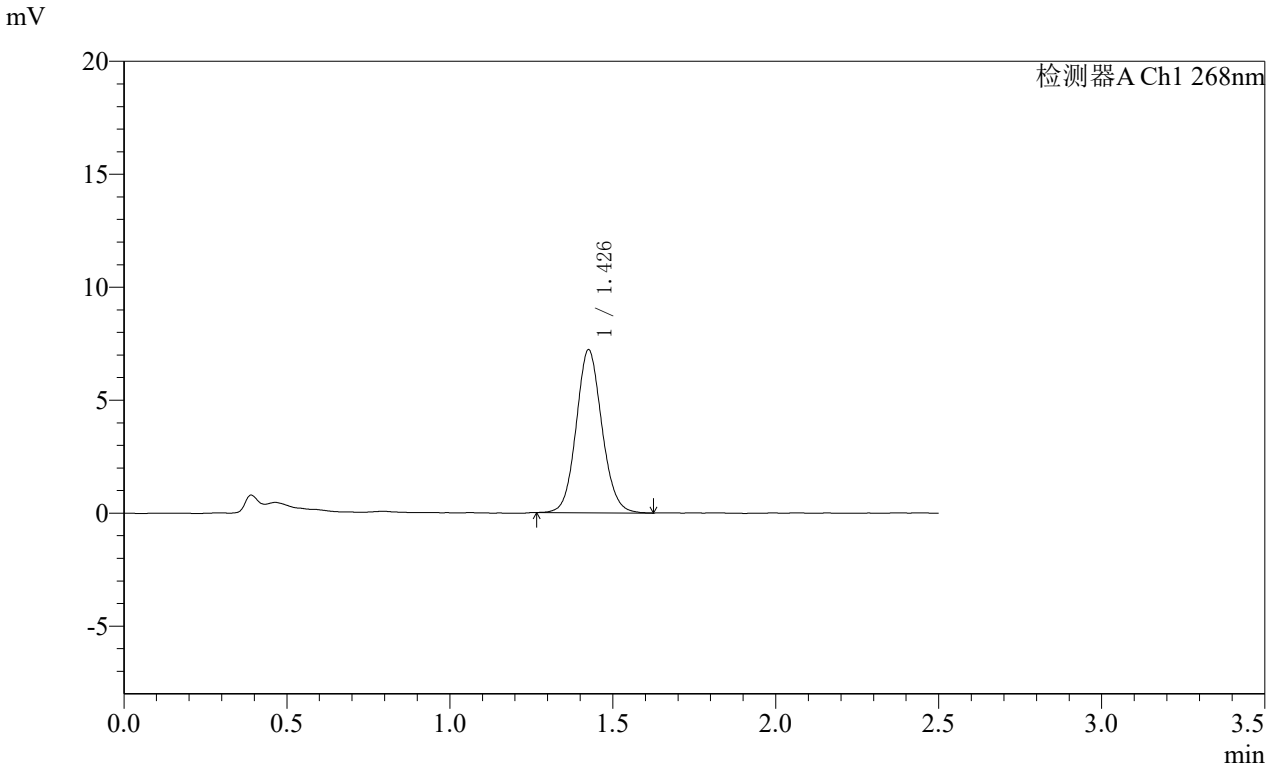
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1134-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:00:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	39554	100.000	7170	1580	1.095	--
总计		39554	100.000	7170			

图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

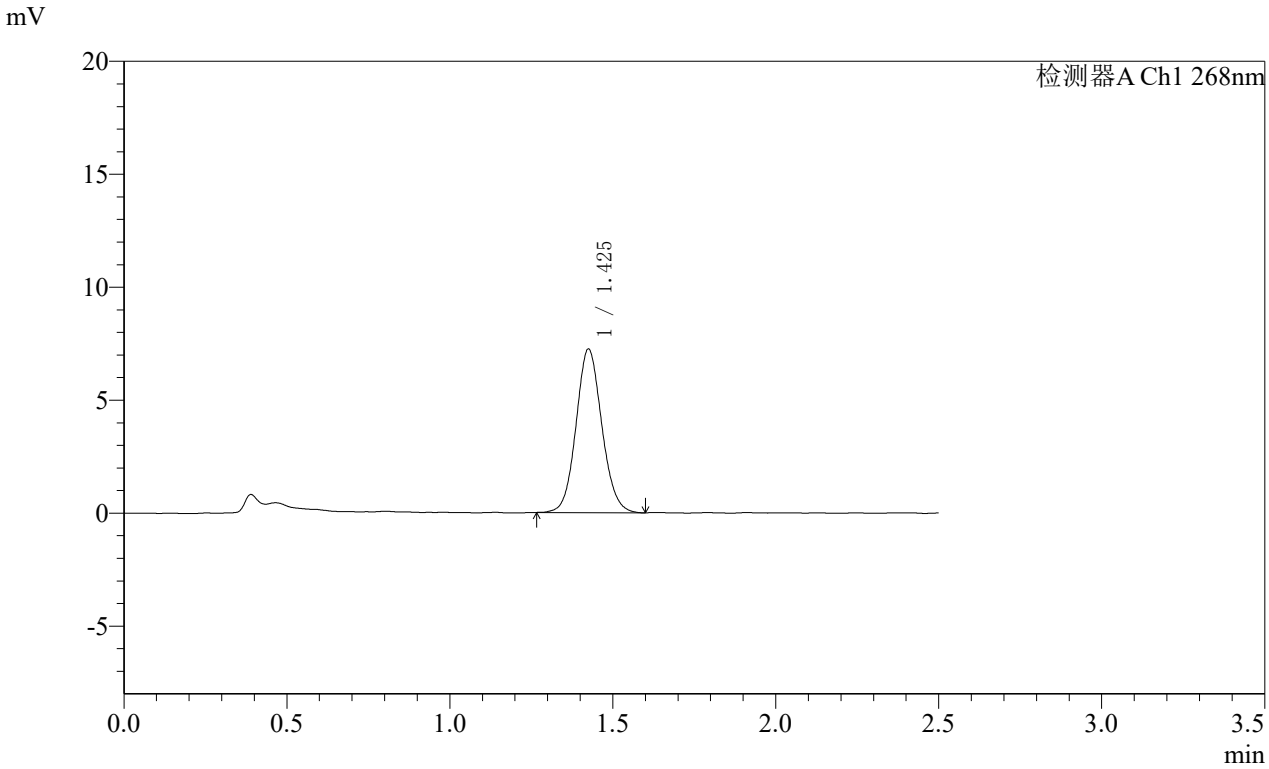
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1135-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:03:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	39809	100.000	7206	1572	1.088	--
总计		39809	100.000	7206			

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

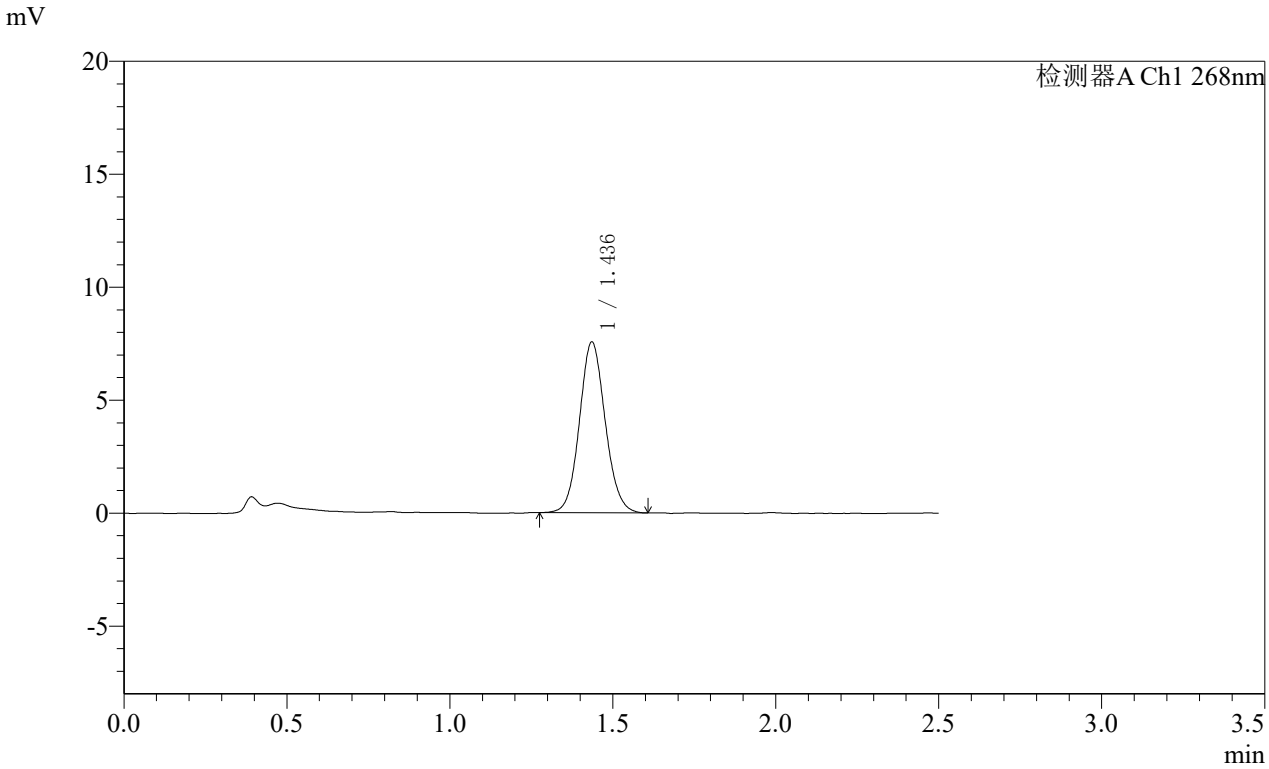
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1136-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:06:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	41600	100.000	7542	1595	1.091	--
总计		41600	100.000	7542			

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

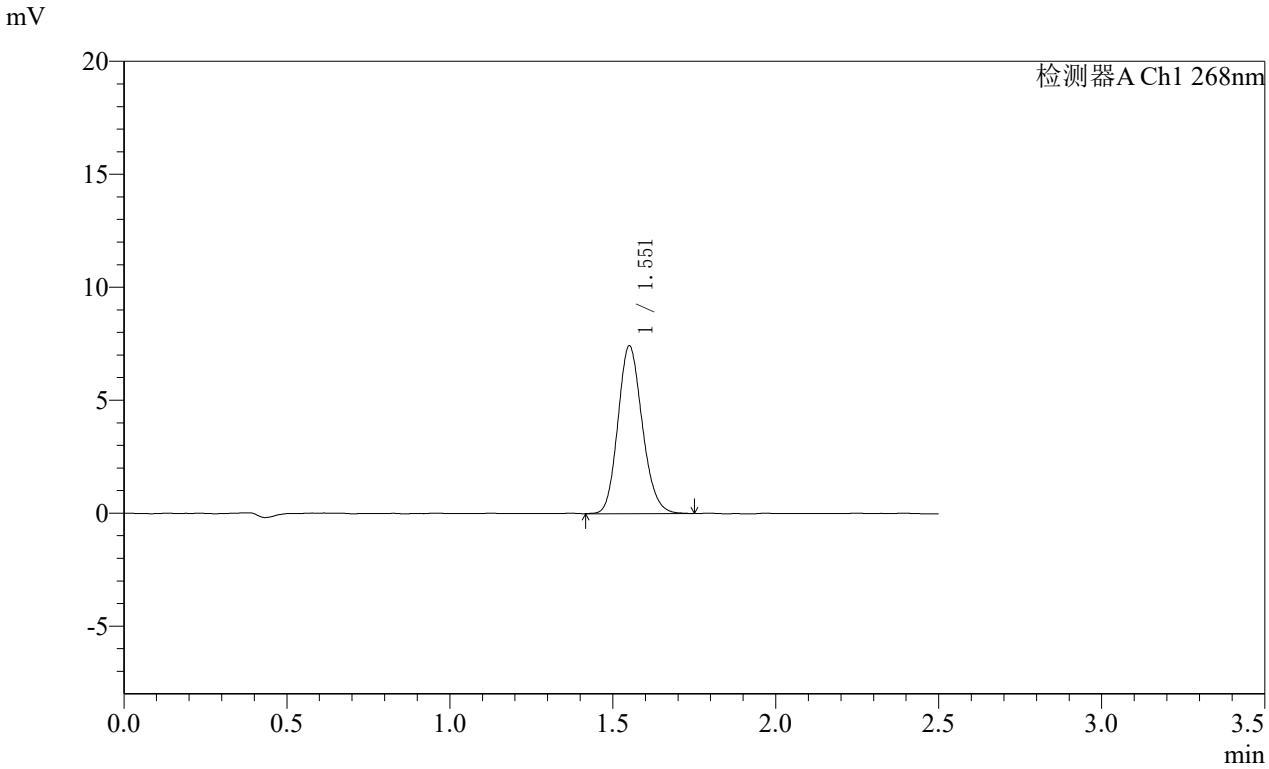
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1137-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:09:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	38659	100.000	7373	2059	1.155	--
总计		38659	100.000	7373			

图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

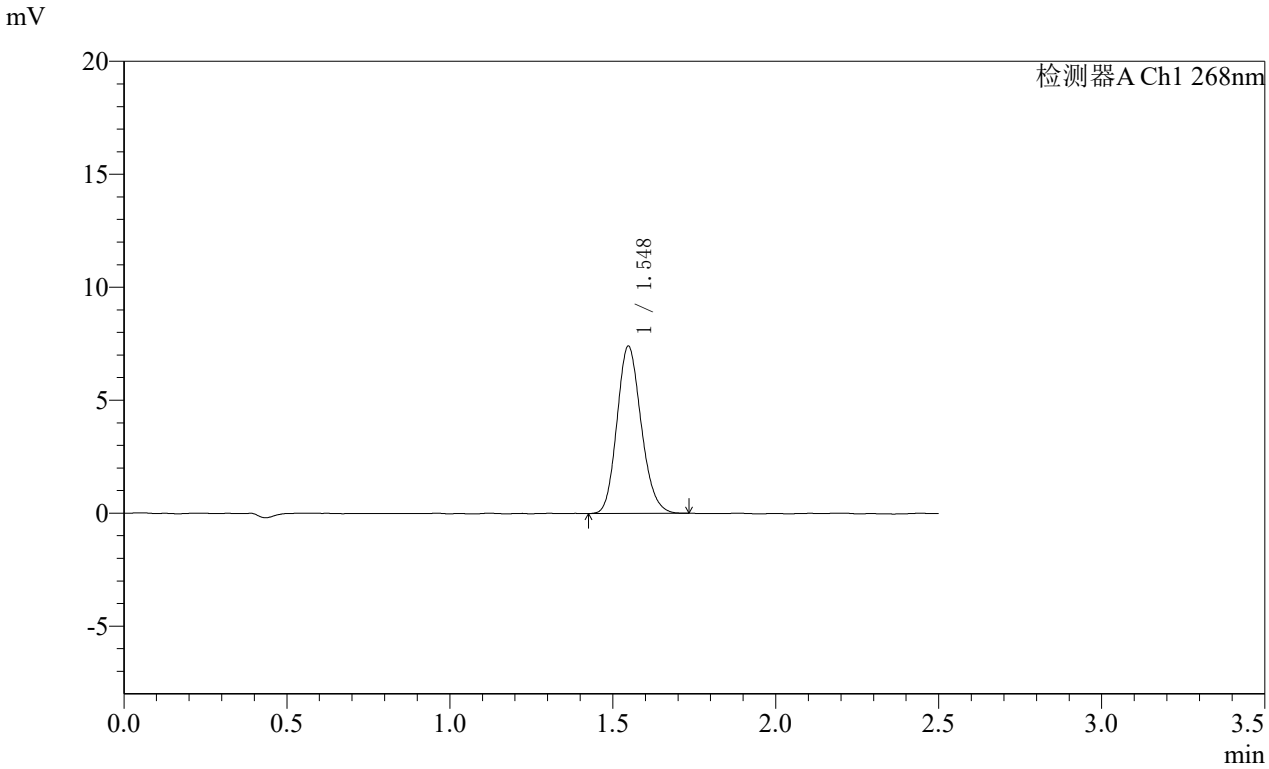
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1138-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:12:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	38316	100.000	7404	2070	1.159	--
总计		38316	100.000	7404			

图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

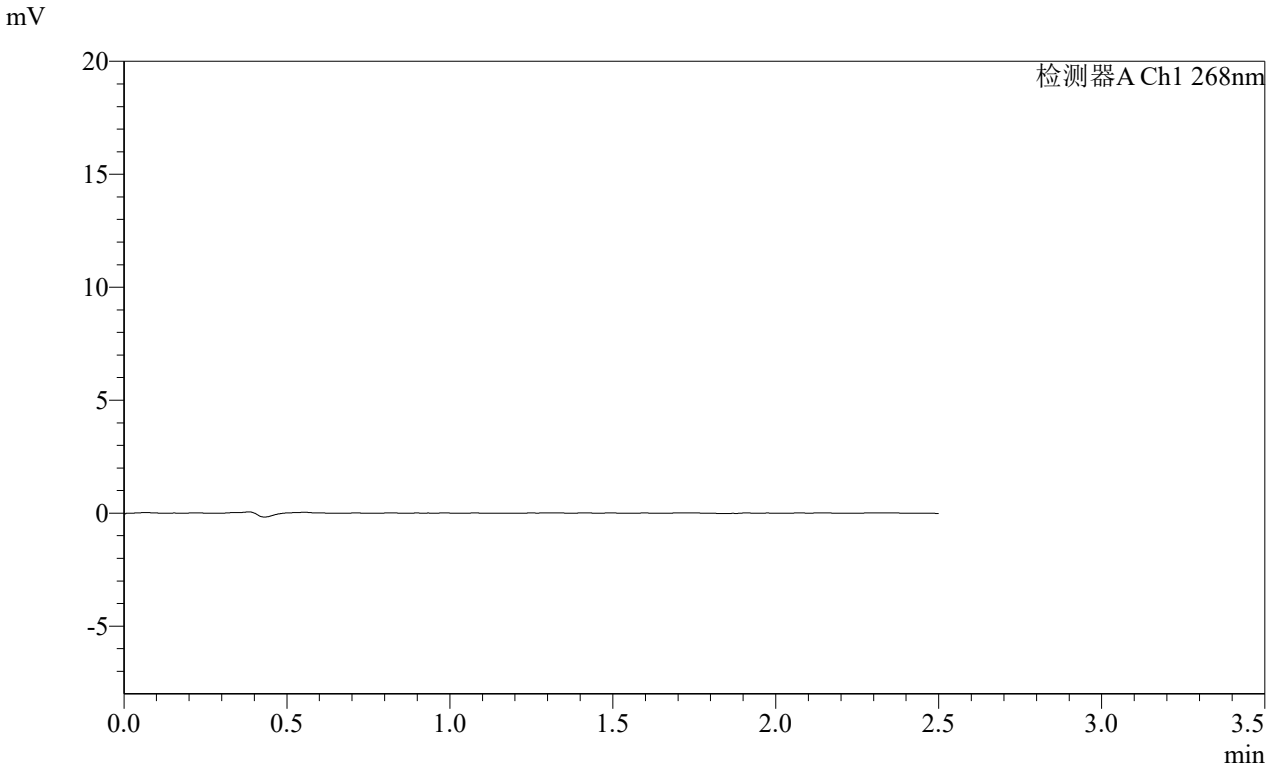
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1139-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:15:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	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长期6月HPLC图谱
自制品-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

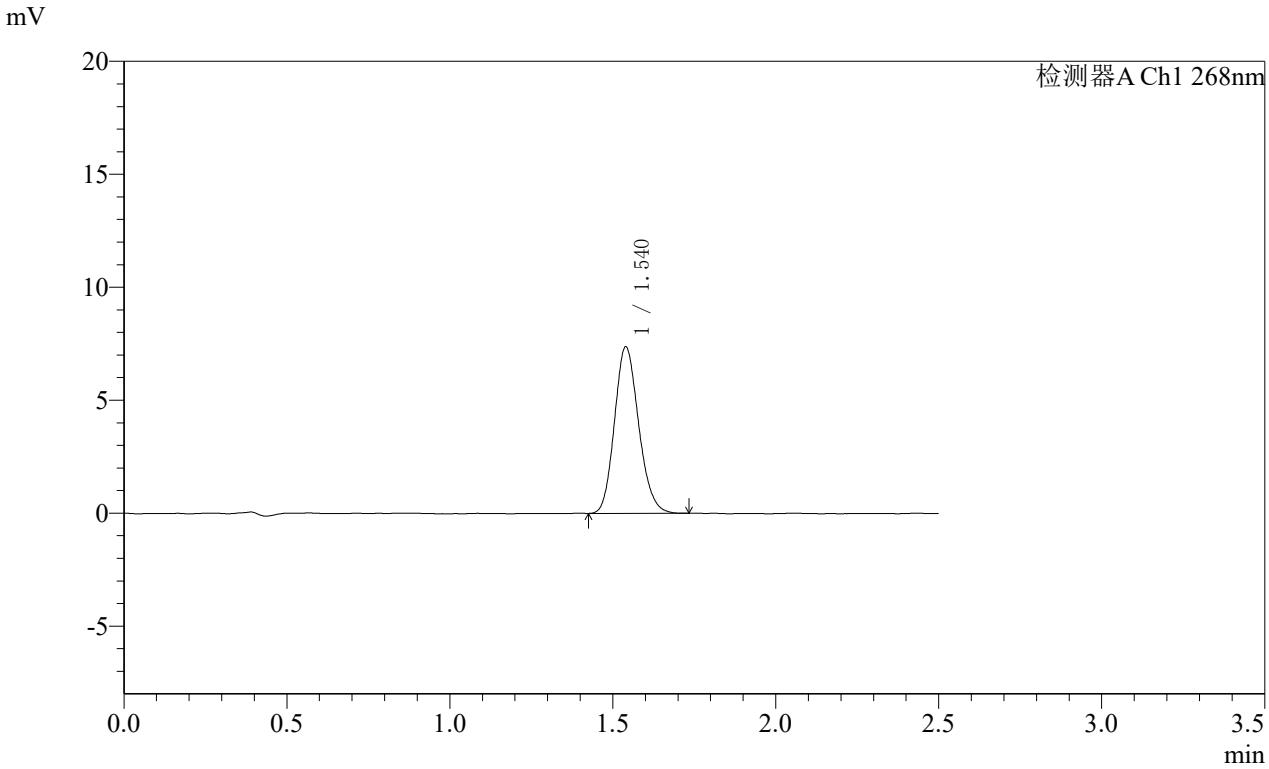
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1140-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:18:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	38112	100.000	7371	2056	1.162	--
总计		38112	100.000	7371			

图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

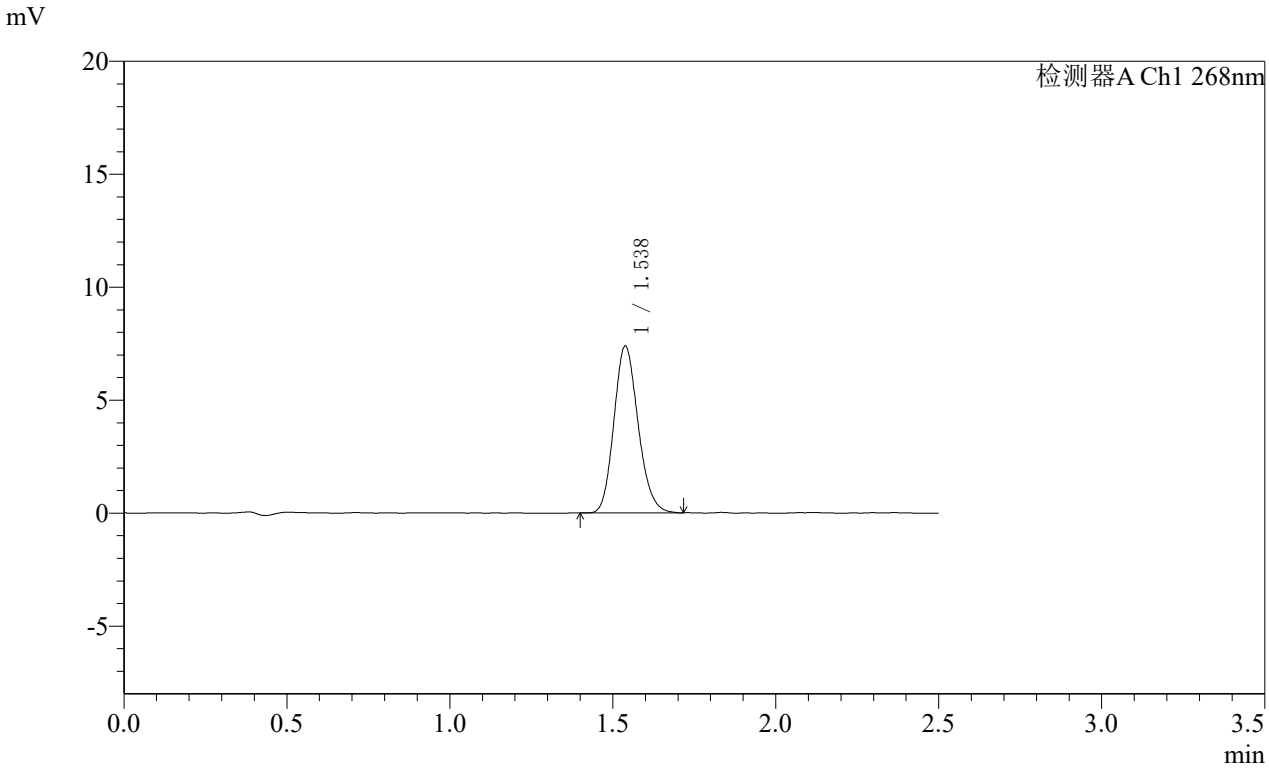
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1141-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:21:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.538	38195	100.000	7387	2047	1.159	--
总计		38195	100.000	7387			

图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

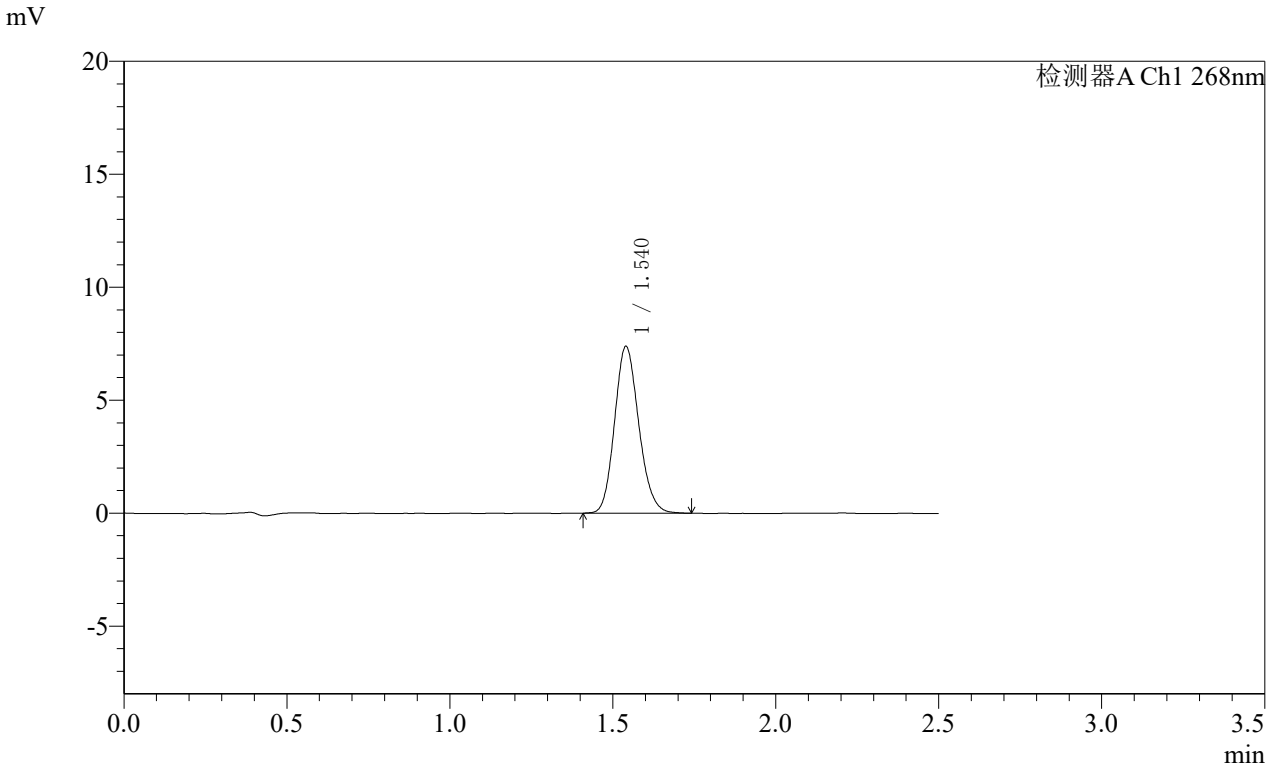
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1142-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:23:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:46:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	38237	100.000	7377	2059	1.150	--
总计		38237	100.000	7377			

图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

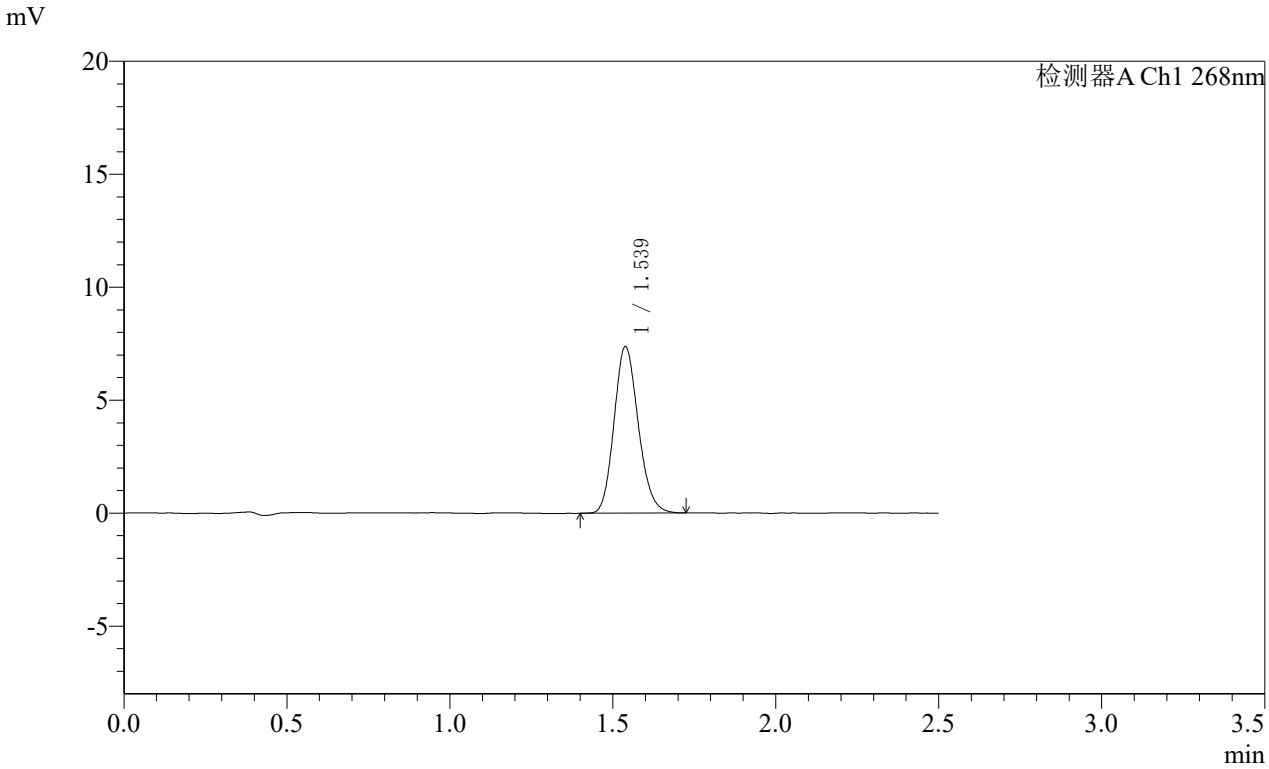
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1143-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:26:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.539	38129	100.000	7375	2054	1.156	--
总计		38129	100.000	7375			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

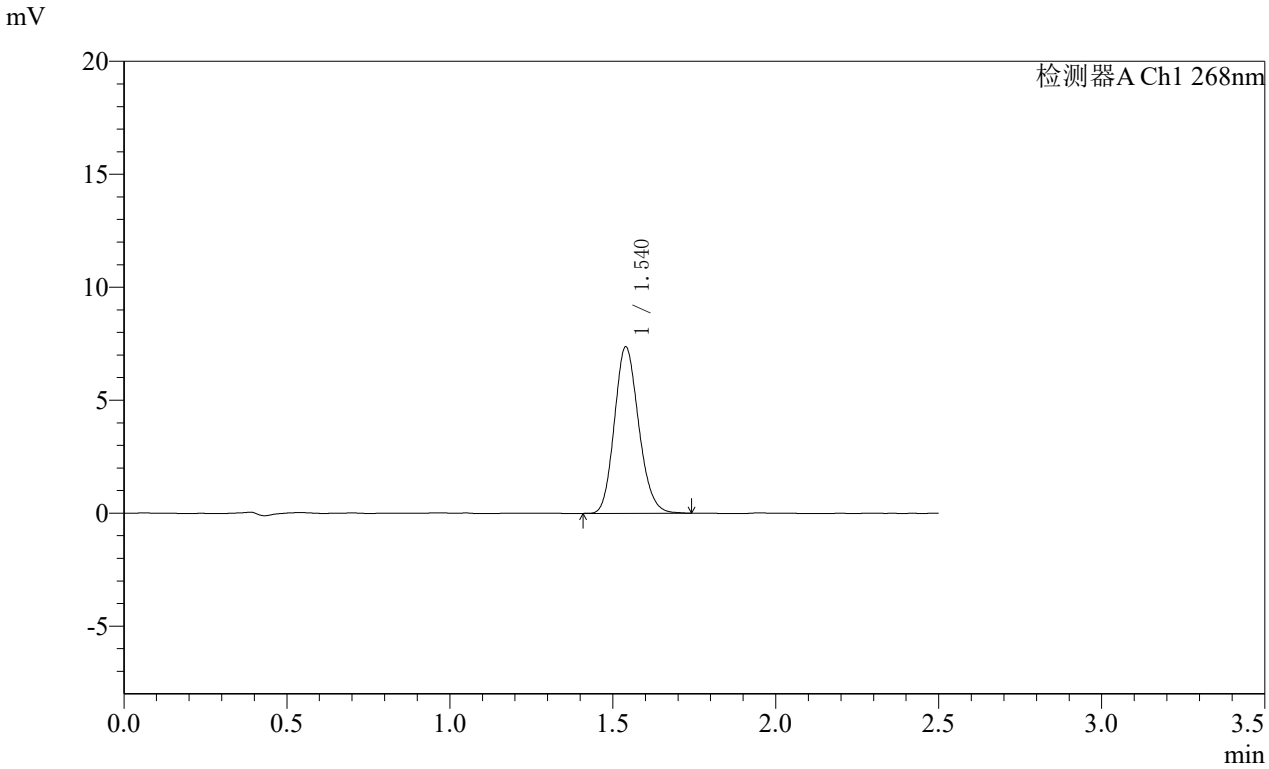
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1144-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:29:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	38248	100.000	7369	2035	1.156	--
总计		38248	100.000	7369			

图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

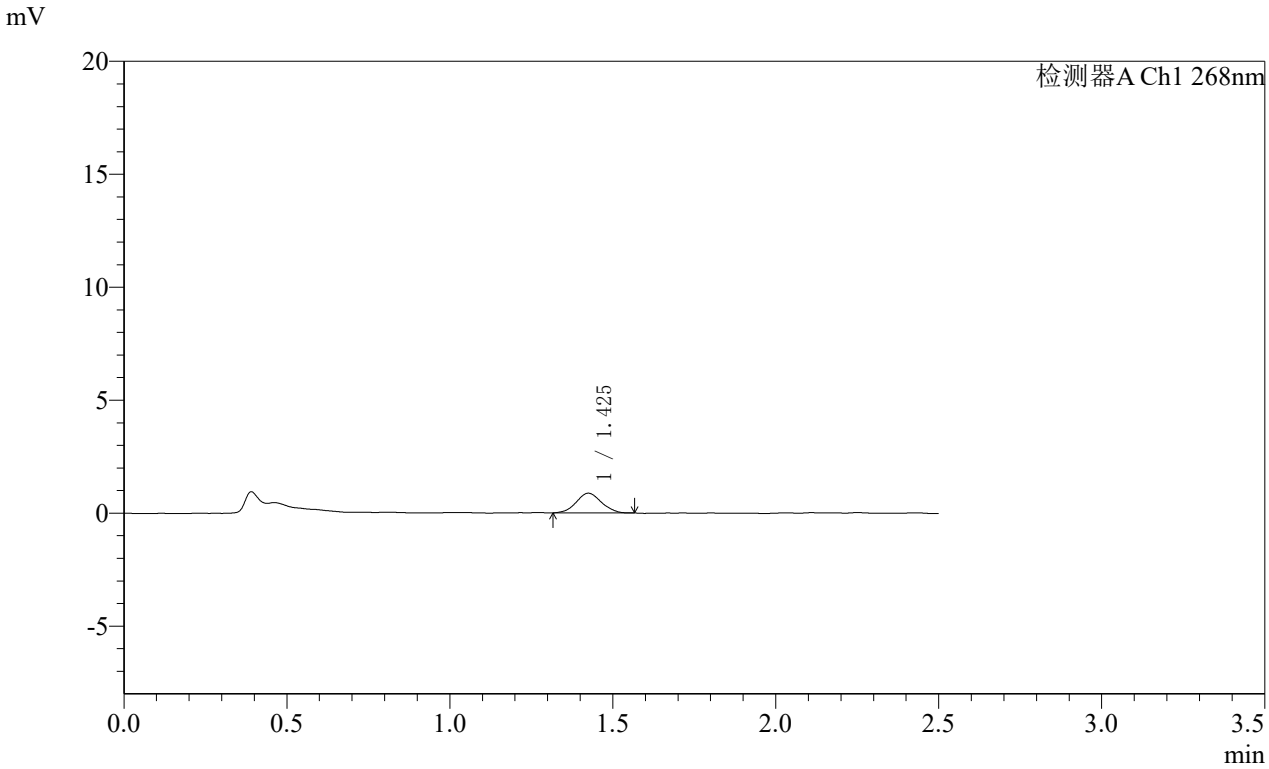
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1145-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:32:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	4664	100.000	868	1599	1.049	--
总计		4664	100.000	868			

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

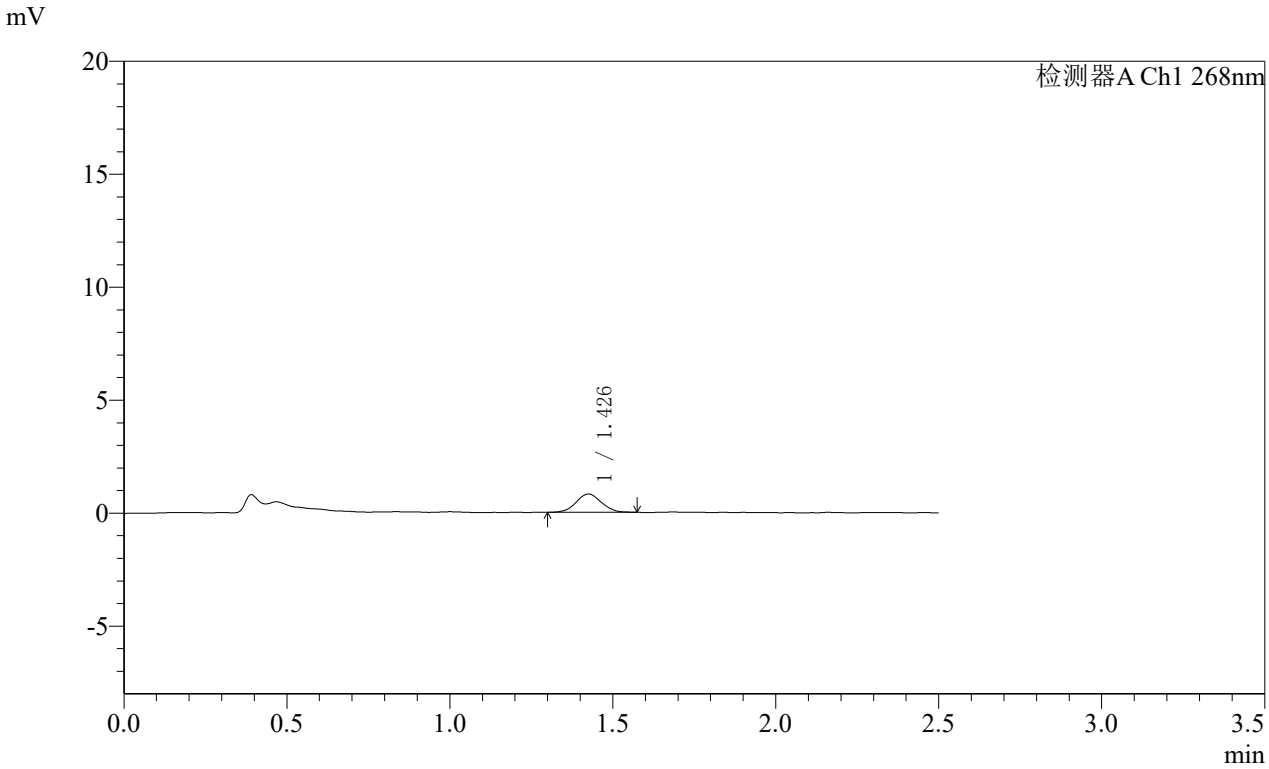
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1146-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:35:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	4392	100.000	806	1602	1.034	--
总计		4392	100.000	806			

图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

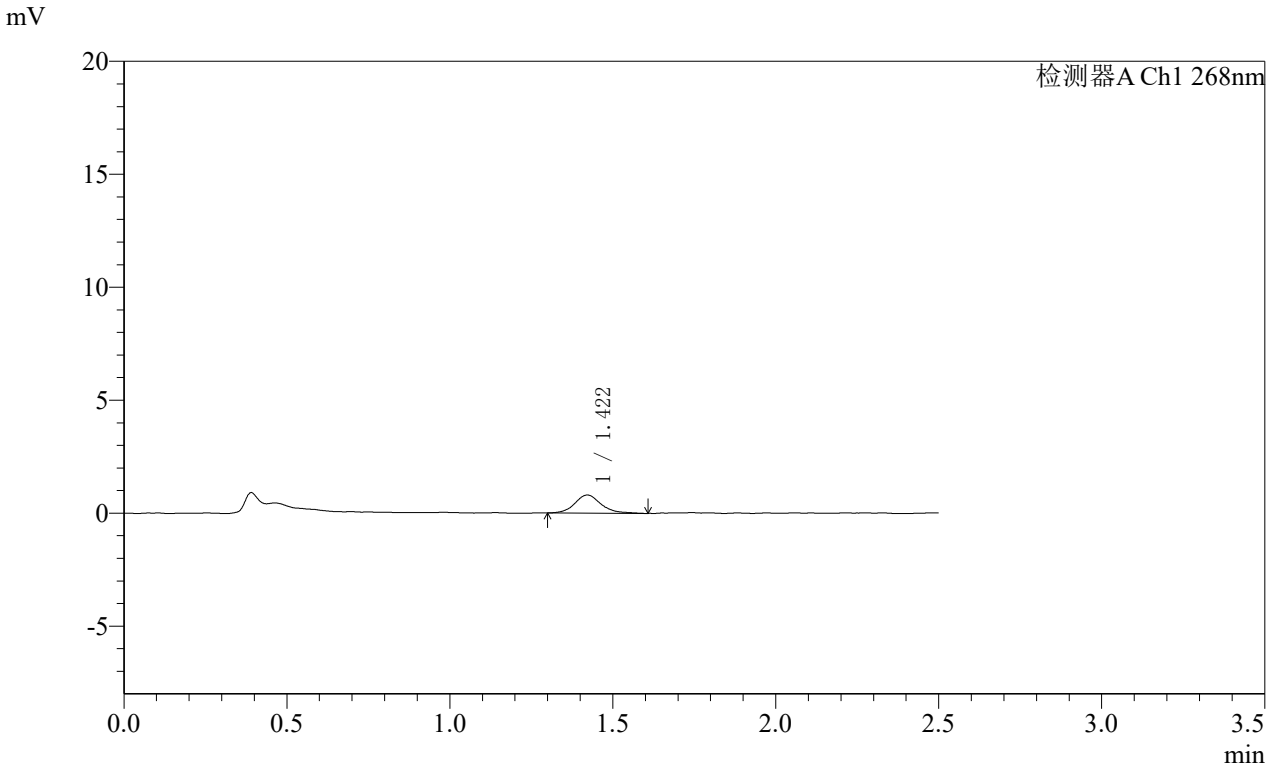
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1147-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:38:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	4514	100.000	803	1613	1.175	--
总计		4514	100.000	803			

图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

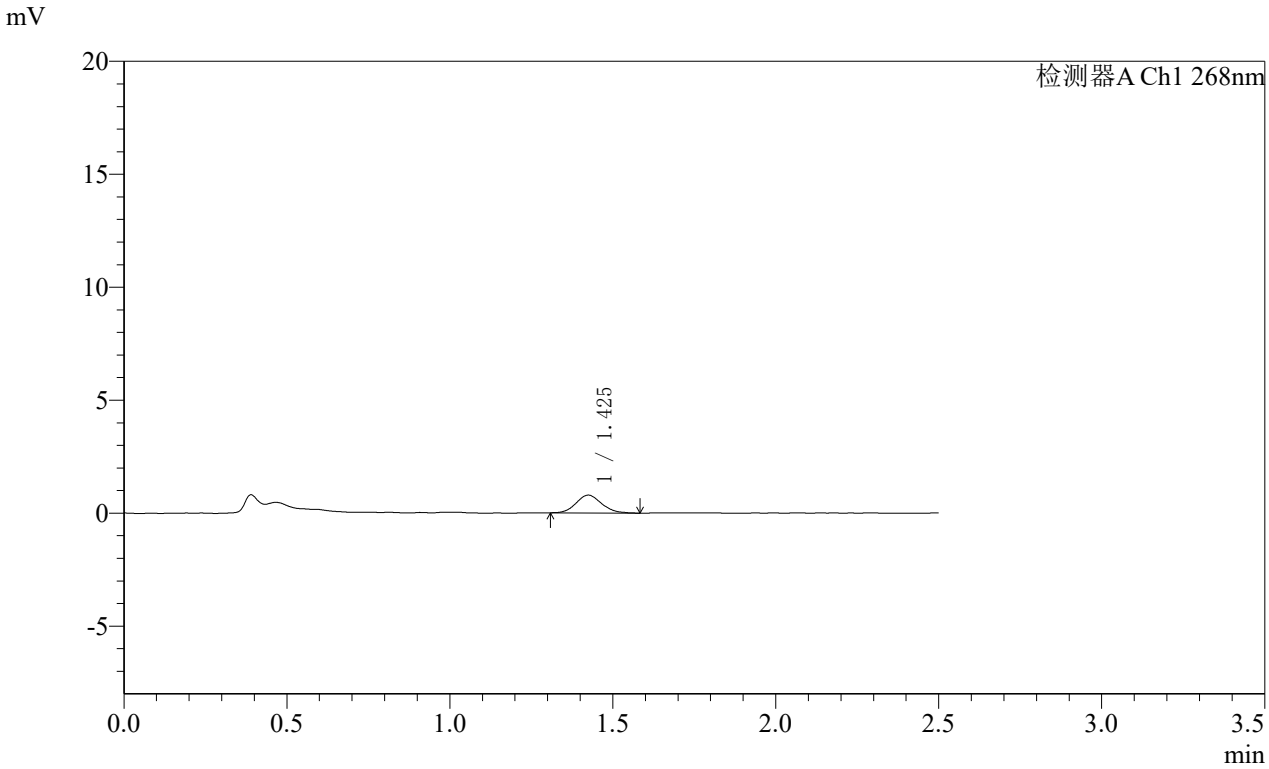
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1148-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:41:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	4320	100.000	788	1577	1.120	--
总计		4320	100.000	788			

图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

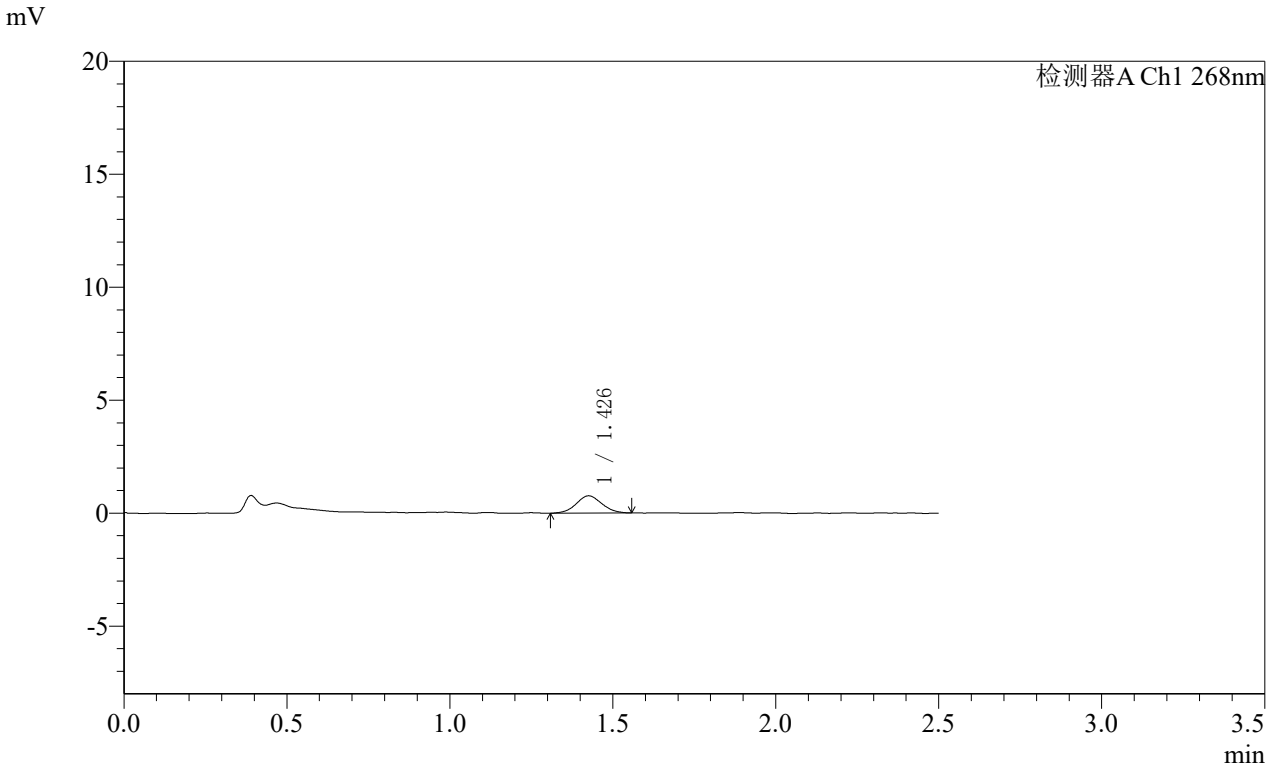
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1149-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:44:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	4157	100.000	759	1533	1.058	--
总计		4157	100.000	759			

图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

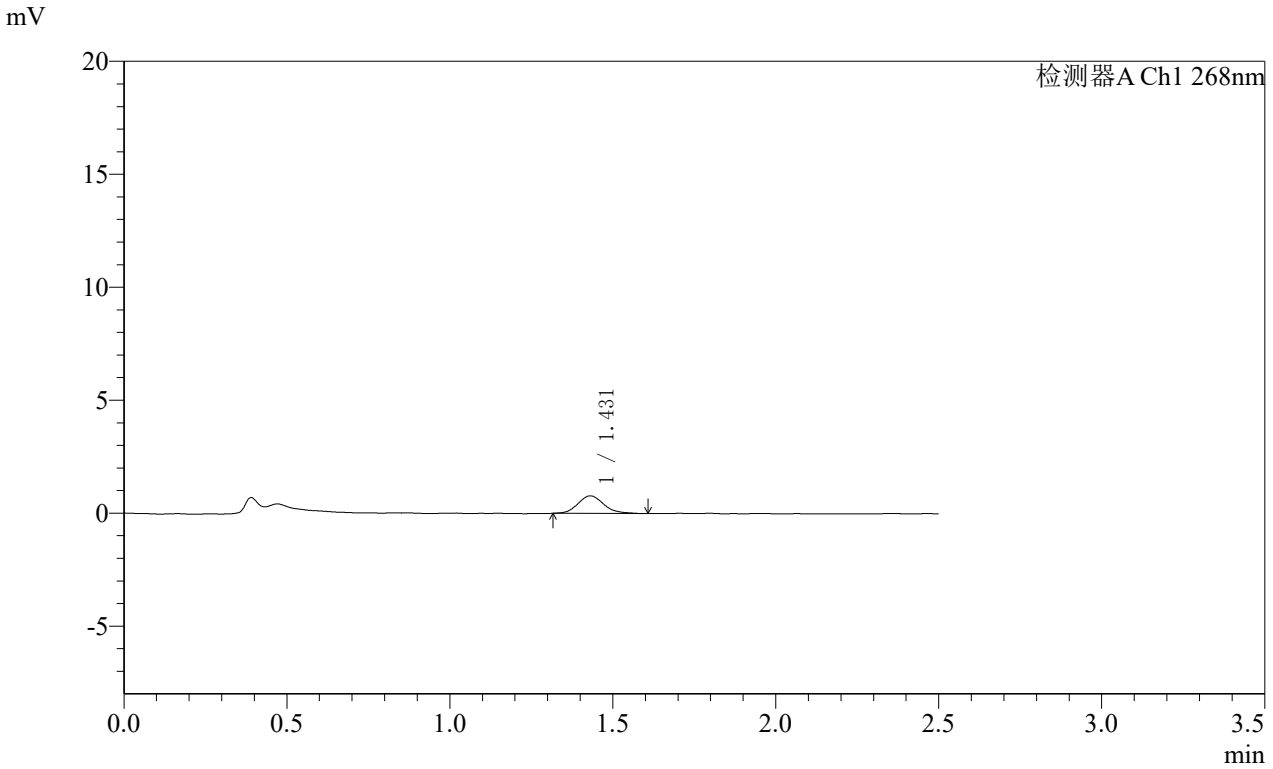
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1150-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:47:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	4315	100.000	780	1578	1.162	--
总计		4315	100.000	780			

图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

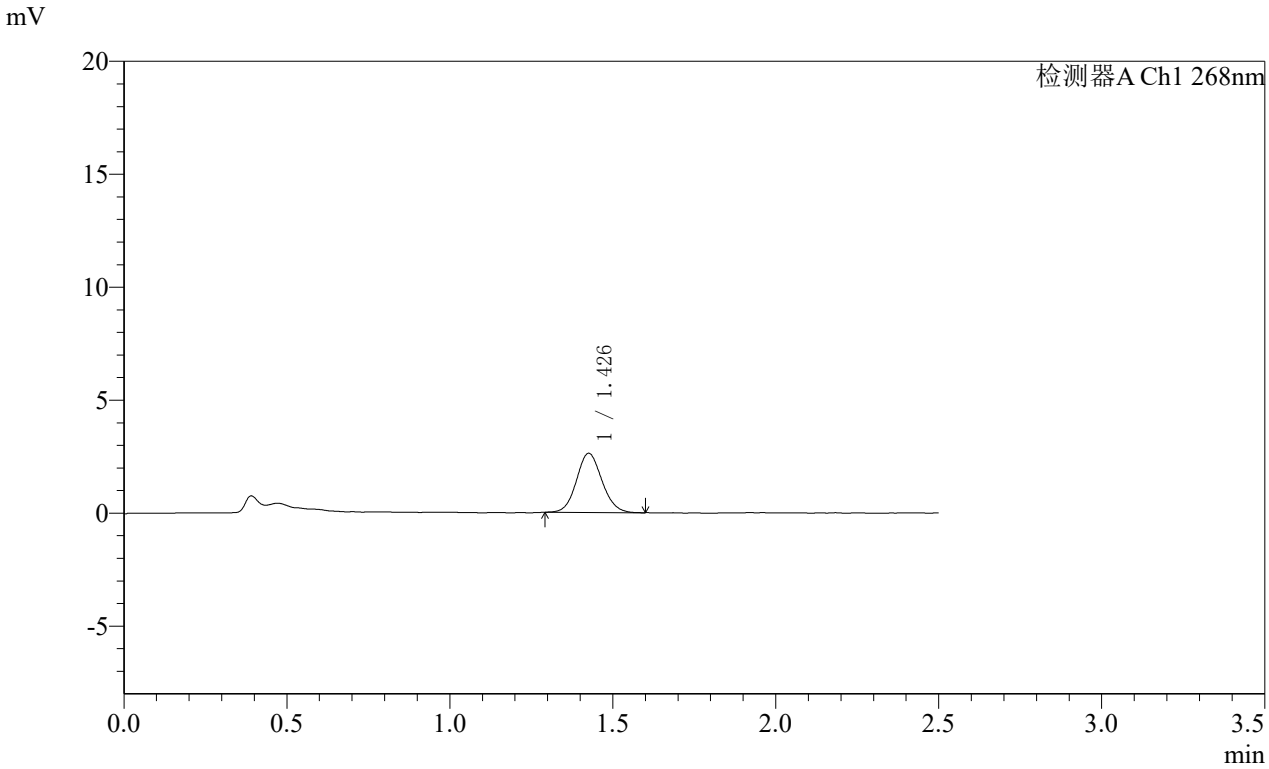
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1151-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:49:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	14260	100.000	2603	1593	1.093	--
总计		14260	100.000	2603			

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

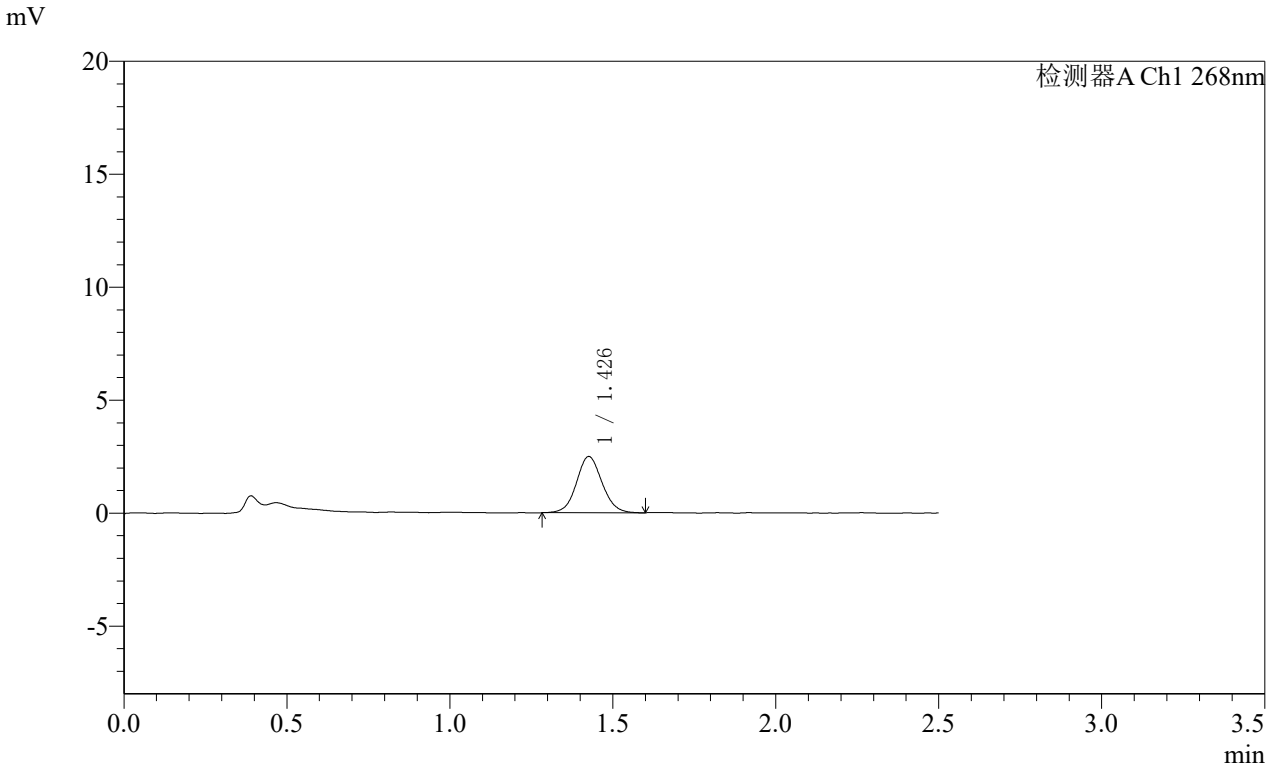
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1152-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:52:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	13614	100.000	2477	1608	1.071	--
总计		13614	100.000	2477			

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

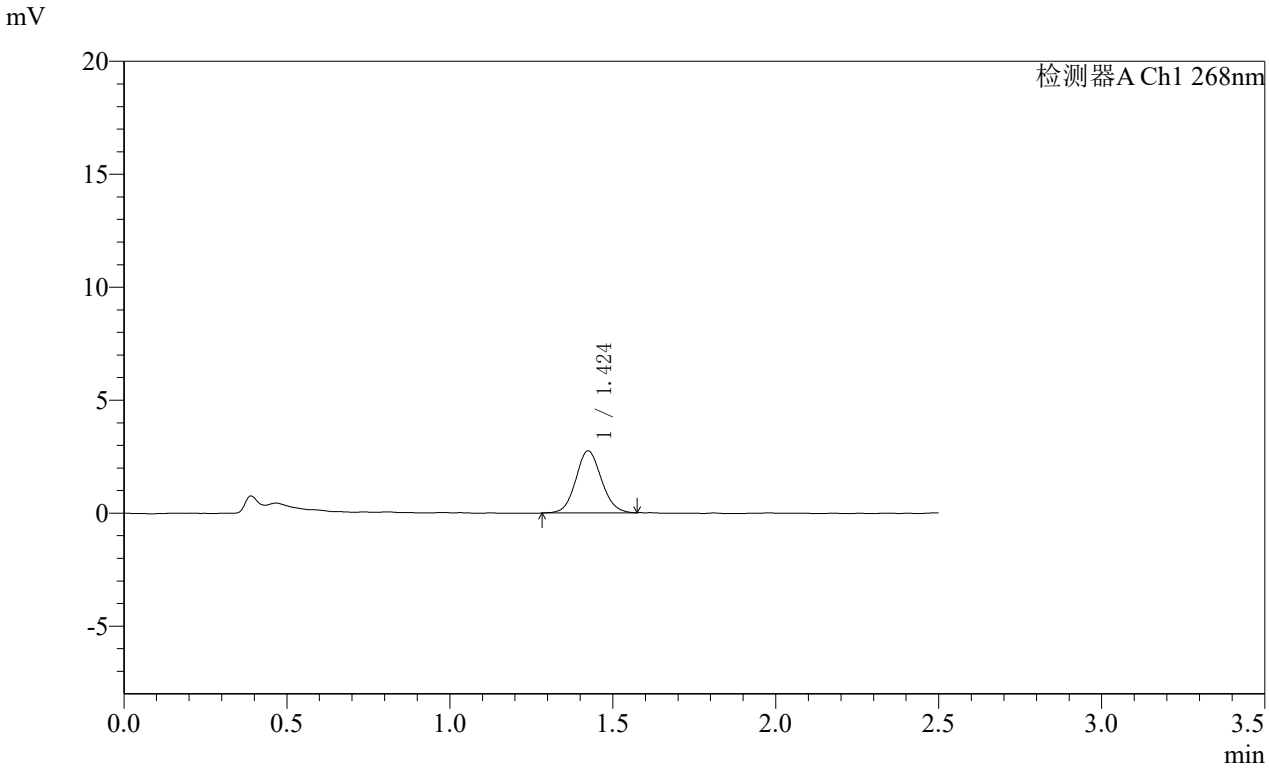
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1153-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:55:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	15027	100.000	2744	1567	1.089	--
总计		15027	100.000	2744			

图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

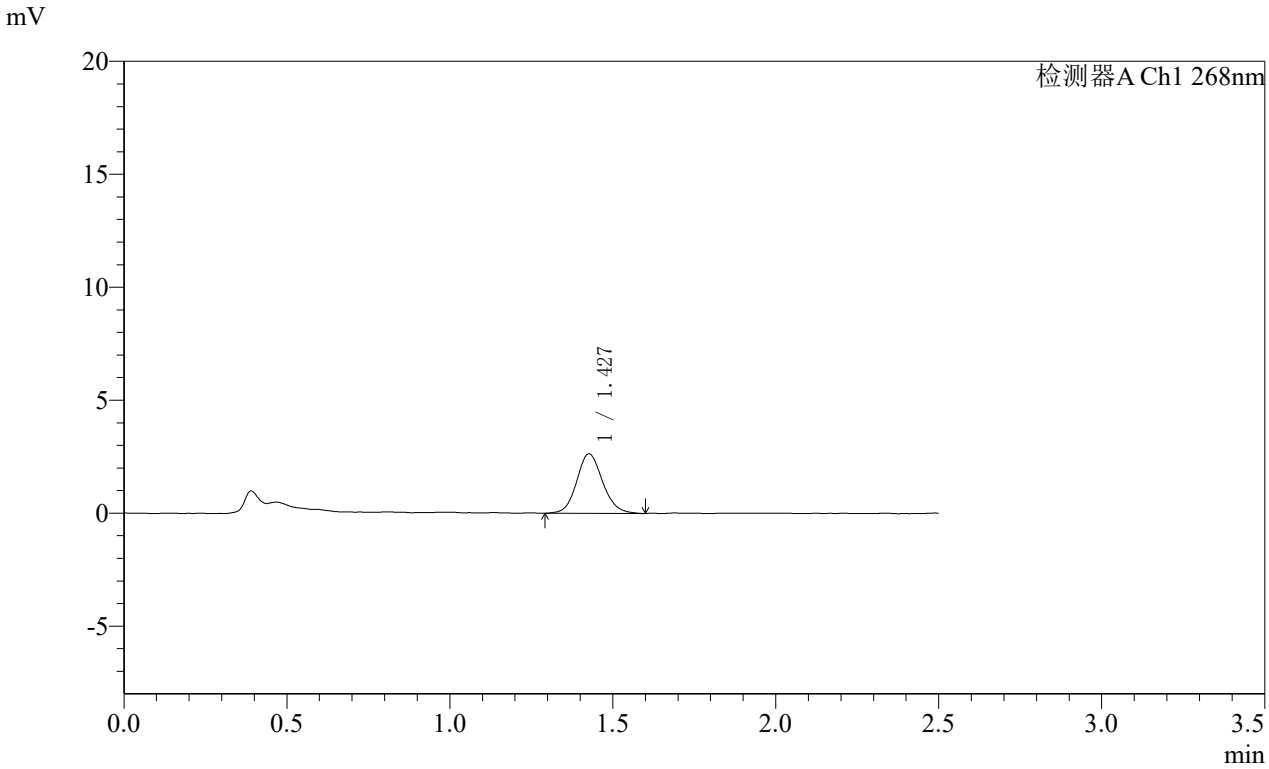
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1154-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:58:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	14606	100.000	2626	1561	1.120	--
总计		14606	100.000	2626			

图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

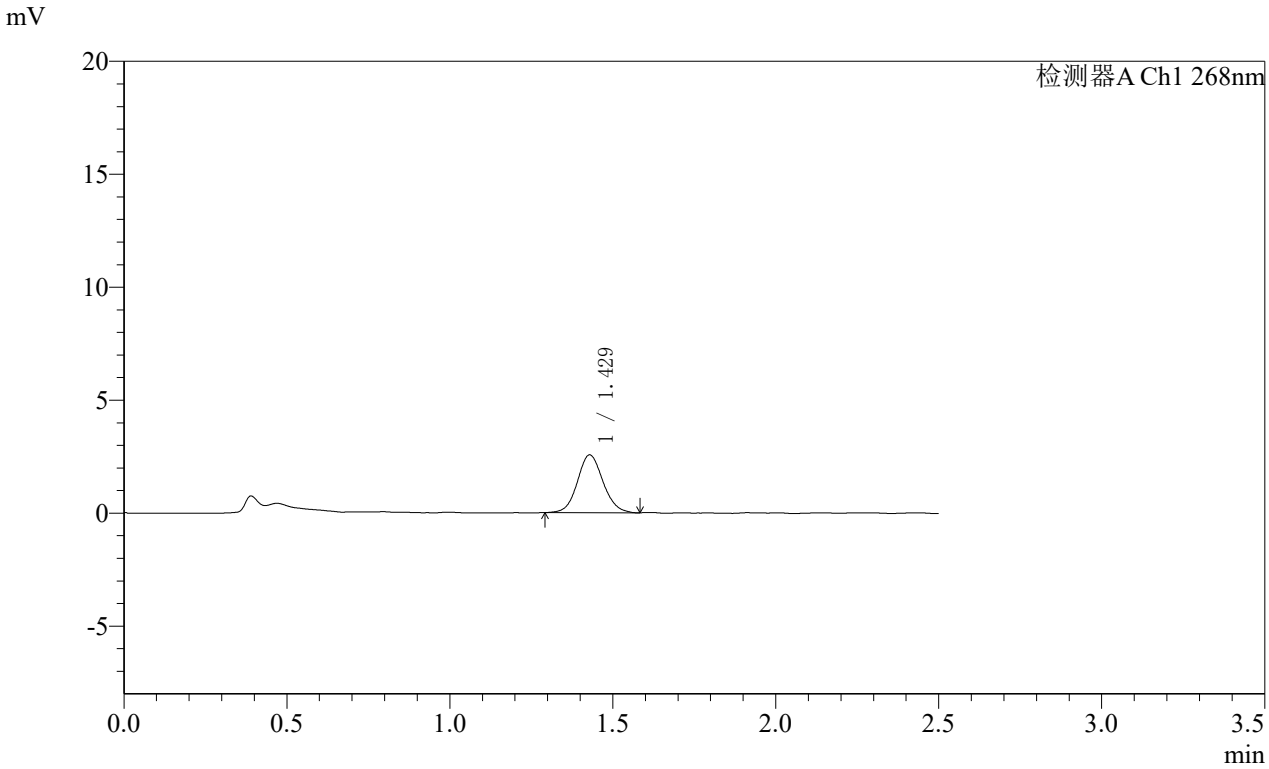
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1155-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:01:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	13991	100.000	2560	1612	1.092	--
总计		13991	100.000	2560			

图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

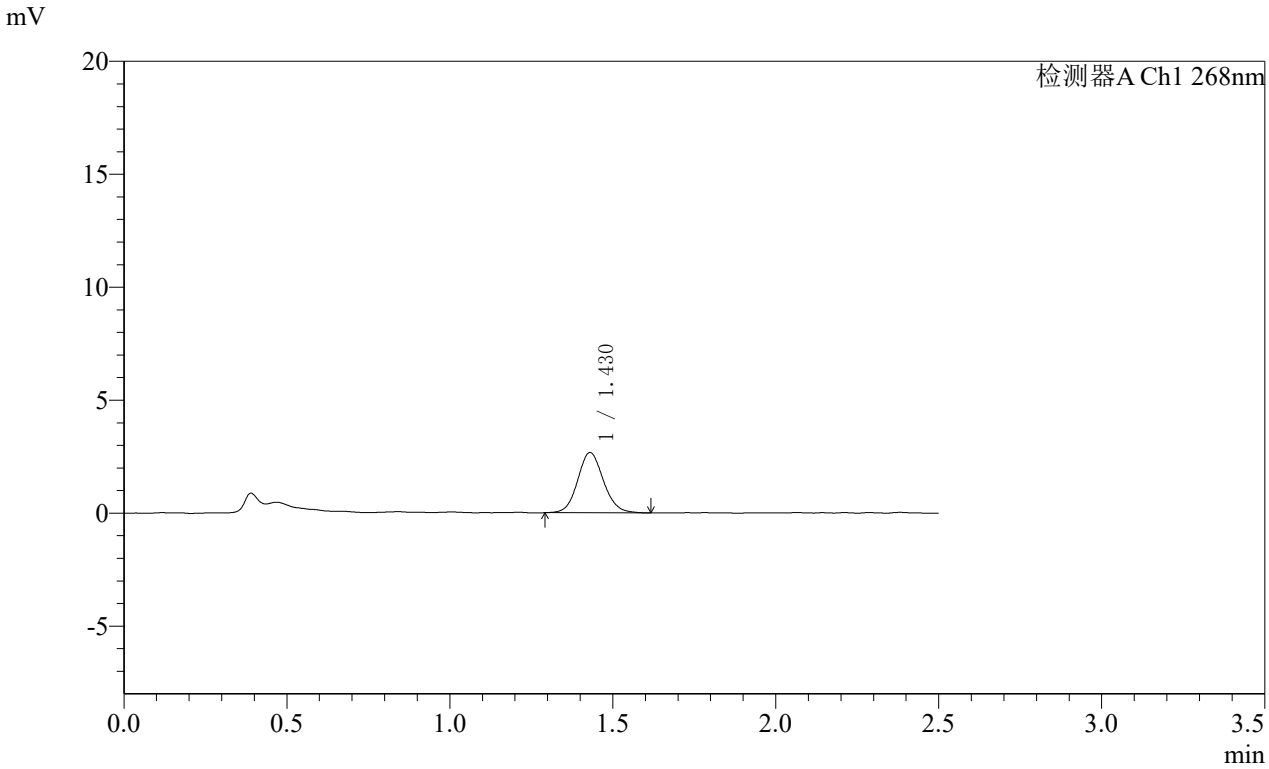
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1156-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:04:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	14654	100.000	2669	1585	1.098	--
总计		14654	100.000	2669			

图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

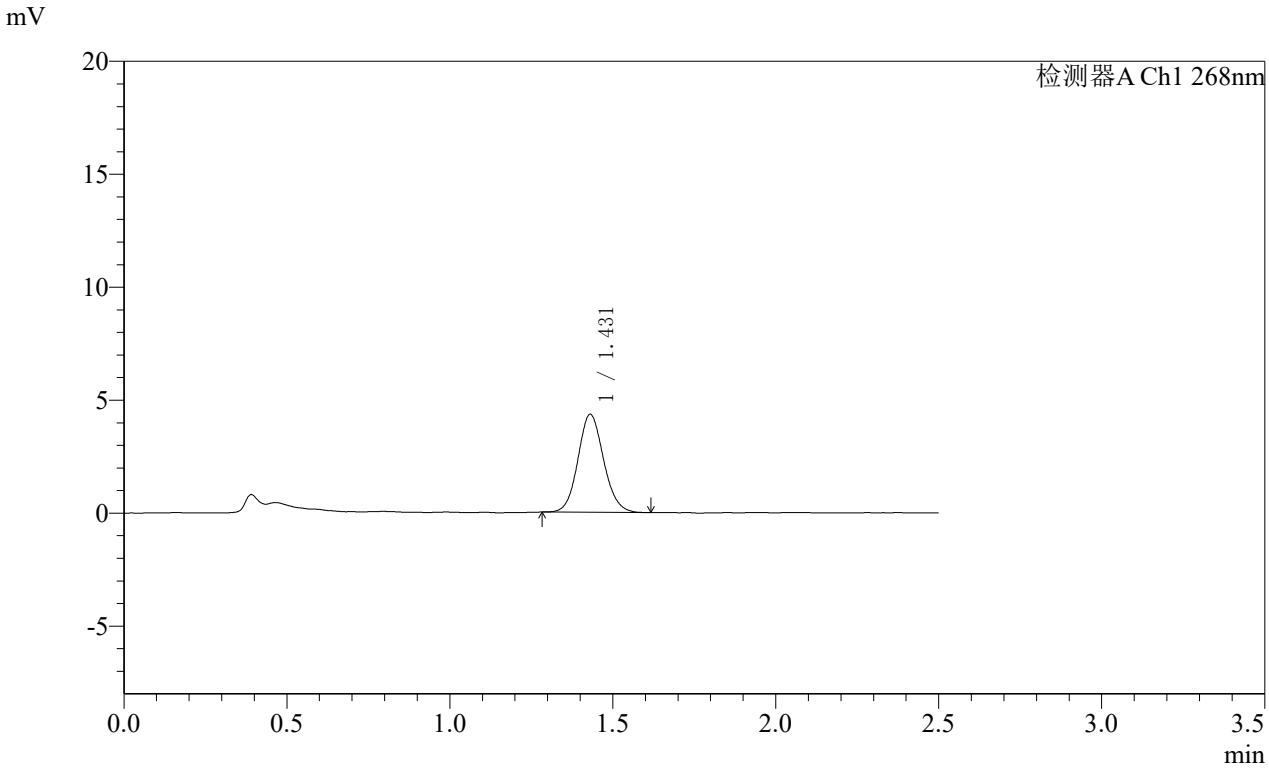
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1157-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:07:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	23744	100.000	4339	1595	1.101	--
总计		23744	100.000	4339			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

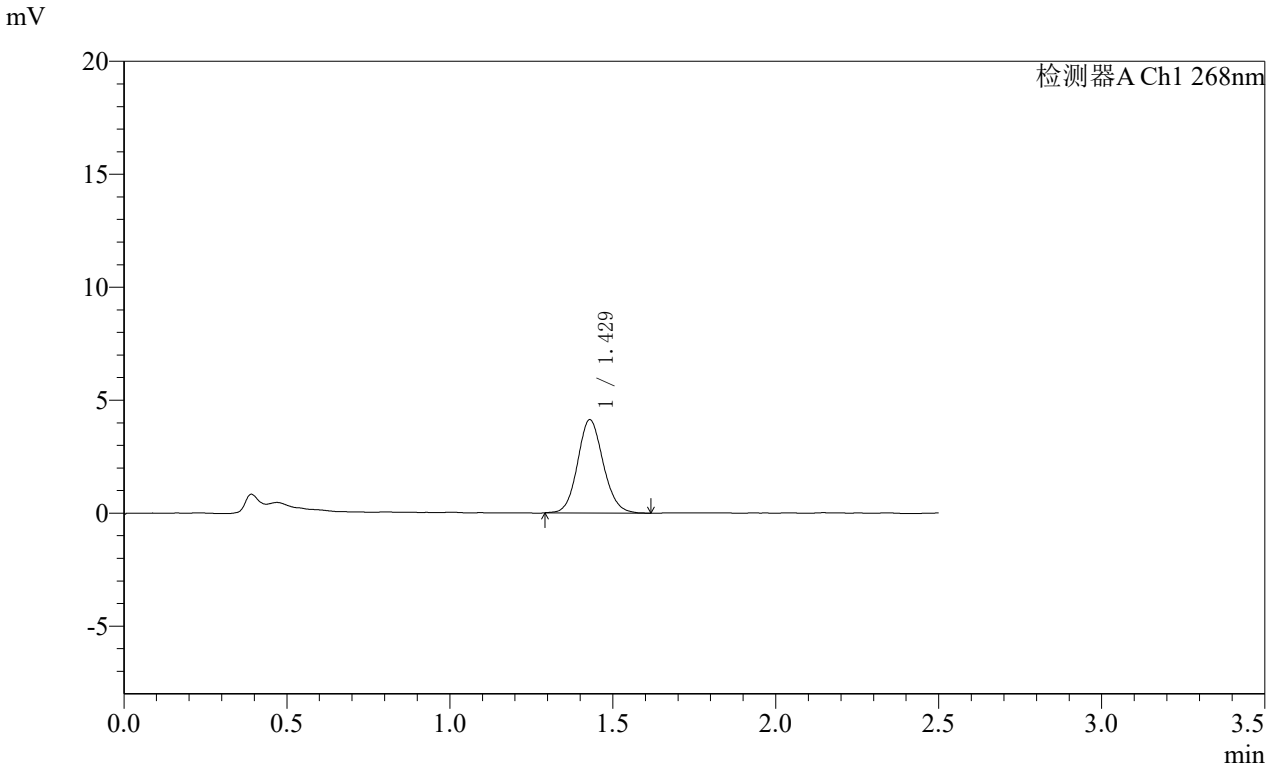
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1158-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:10:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	22623	100.000	4133	1596	1.104	--
总计		22623	100.000	4133			

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

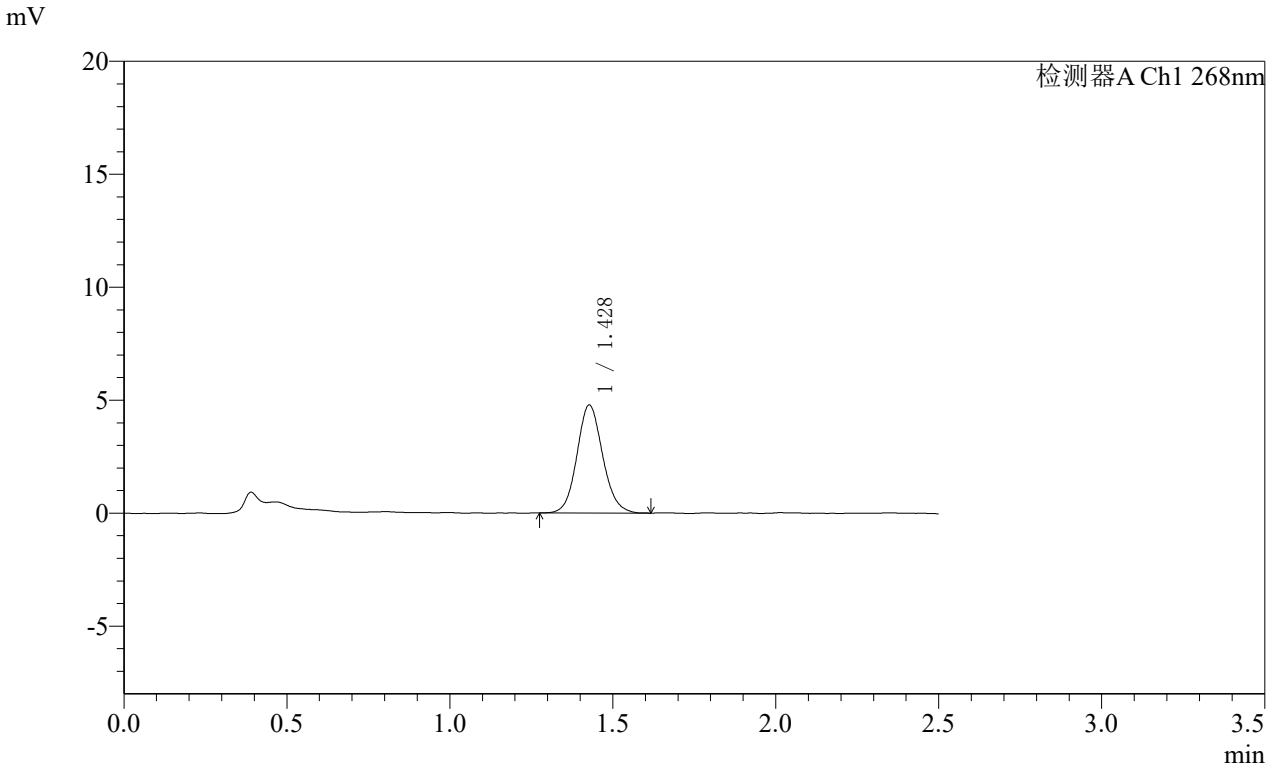
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1159-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:12:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	26240	100.000	4771	1585	1.104	--
总计		26240	100.000	4771			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

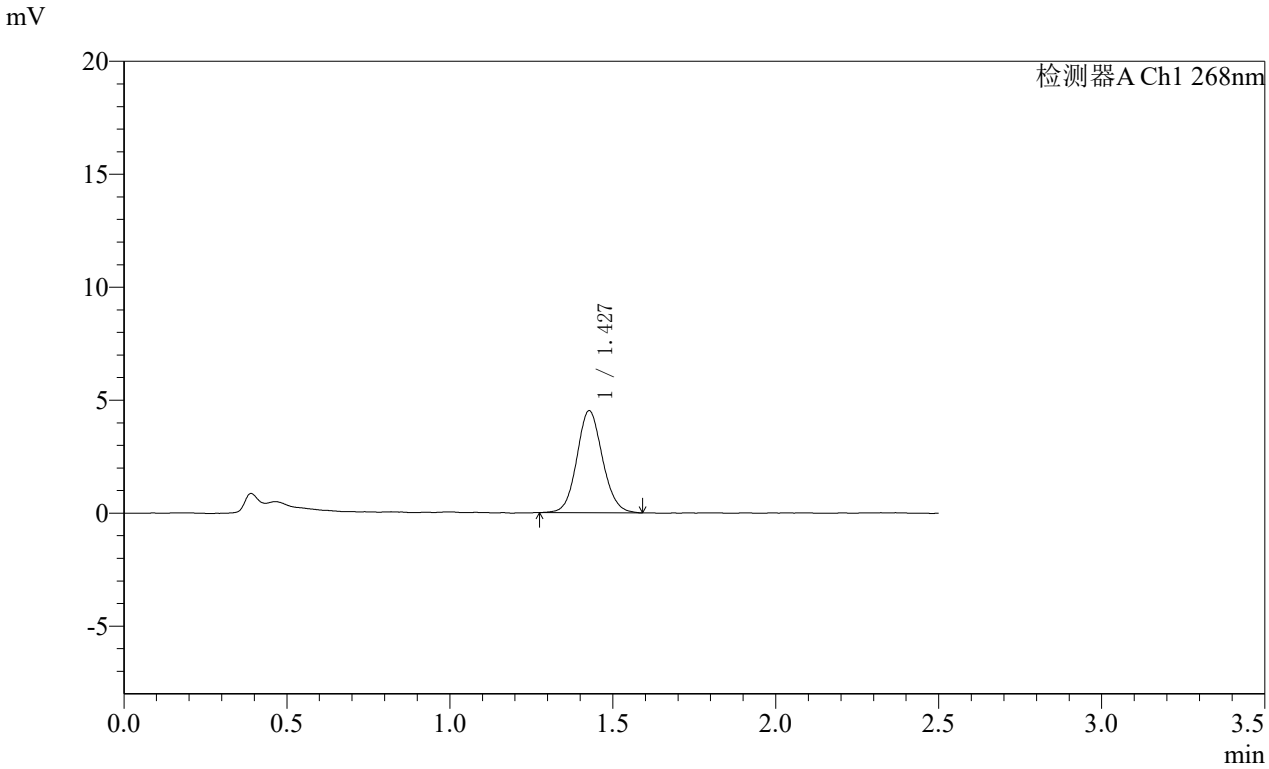
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1160-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:15:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	24711	100.000	4508	1595	1.091	--
总计		24711	100.000	4508			

图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

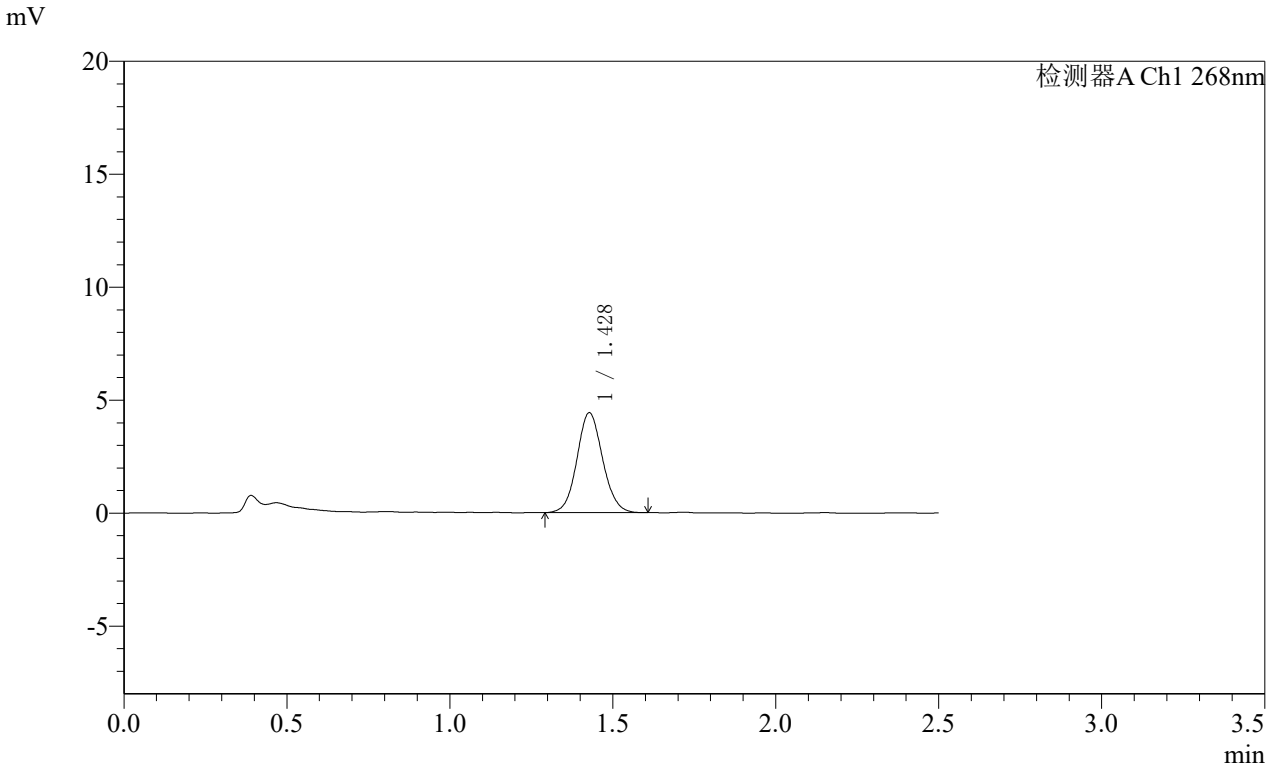
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1161-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:18:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	24238	100.000	4414	1586	1.083	--
总计		24238	100.000	4414			

图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

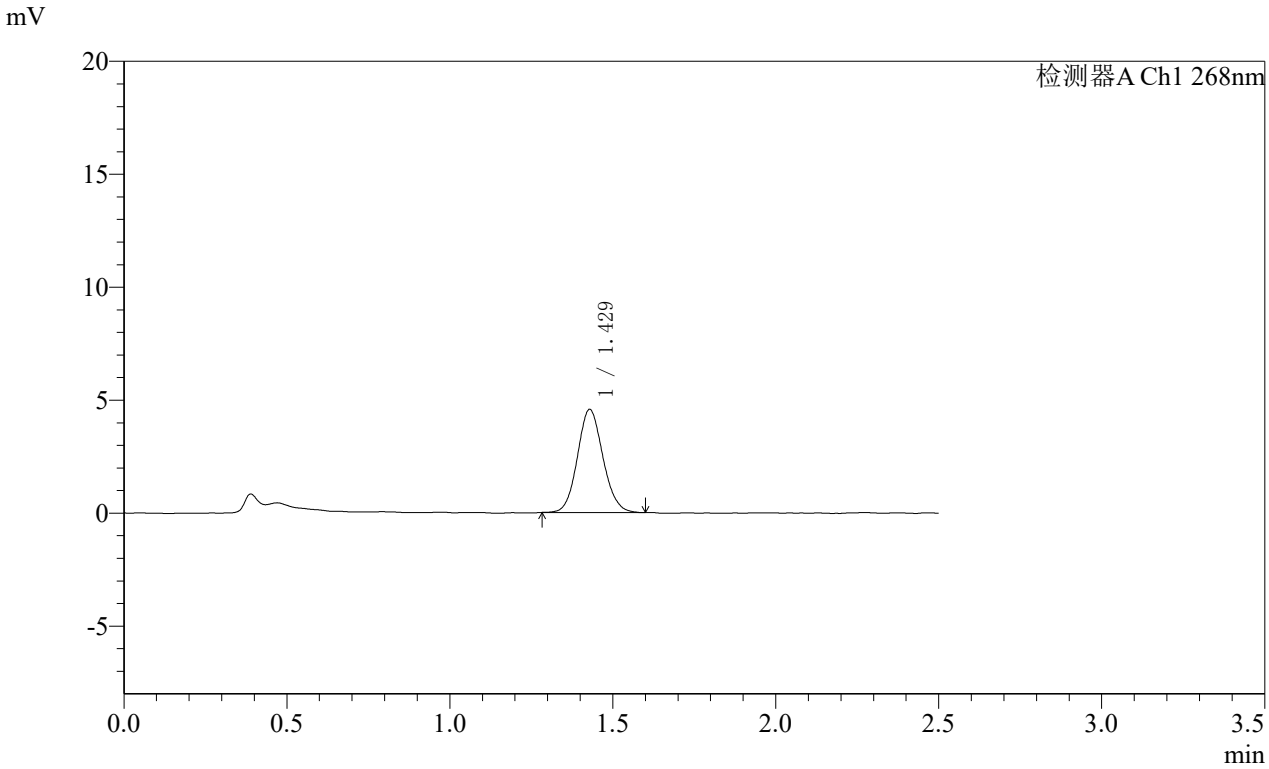
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1162-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:21:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	24892	100.000	4568	1599	1.100	--
总计		24892	100.000	4568			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

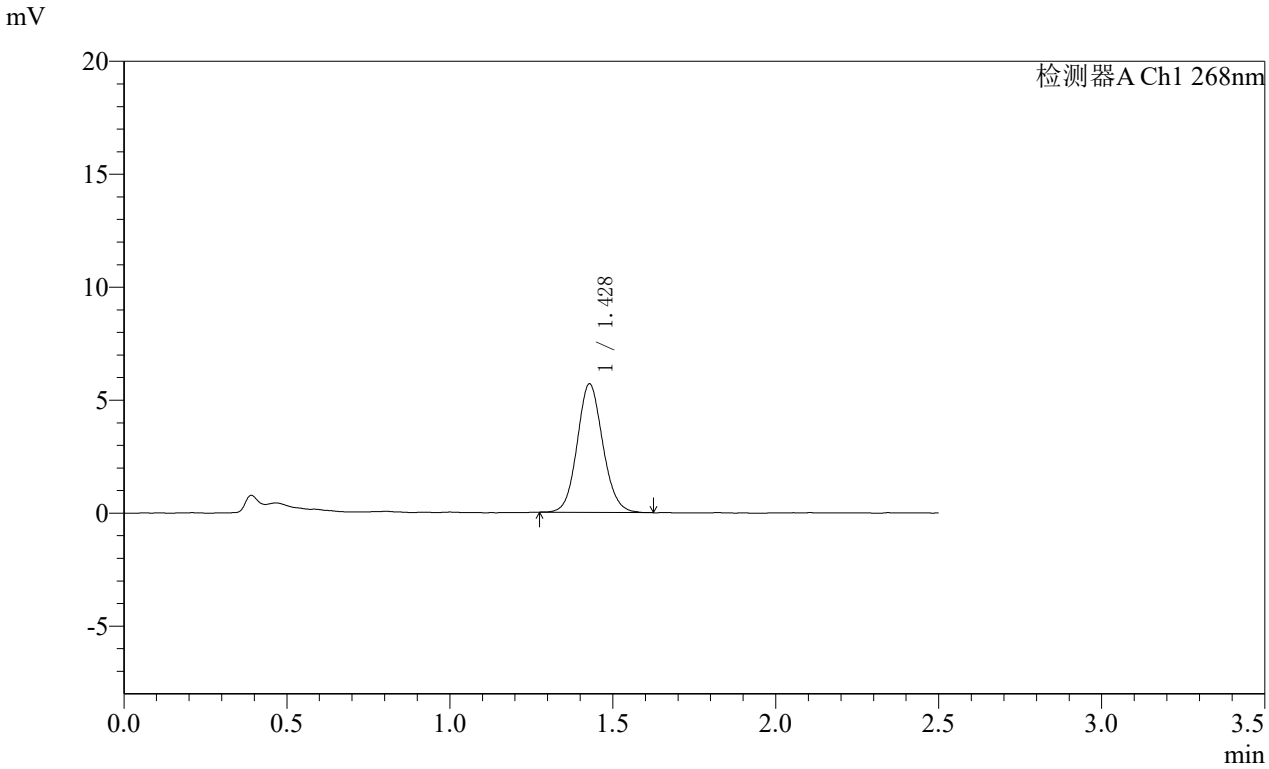
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1163-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:24:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	31104	100.000	5686	1585	1.098	--
总计		31104	100.000	5686			

图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

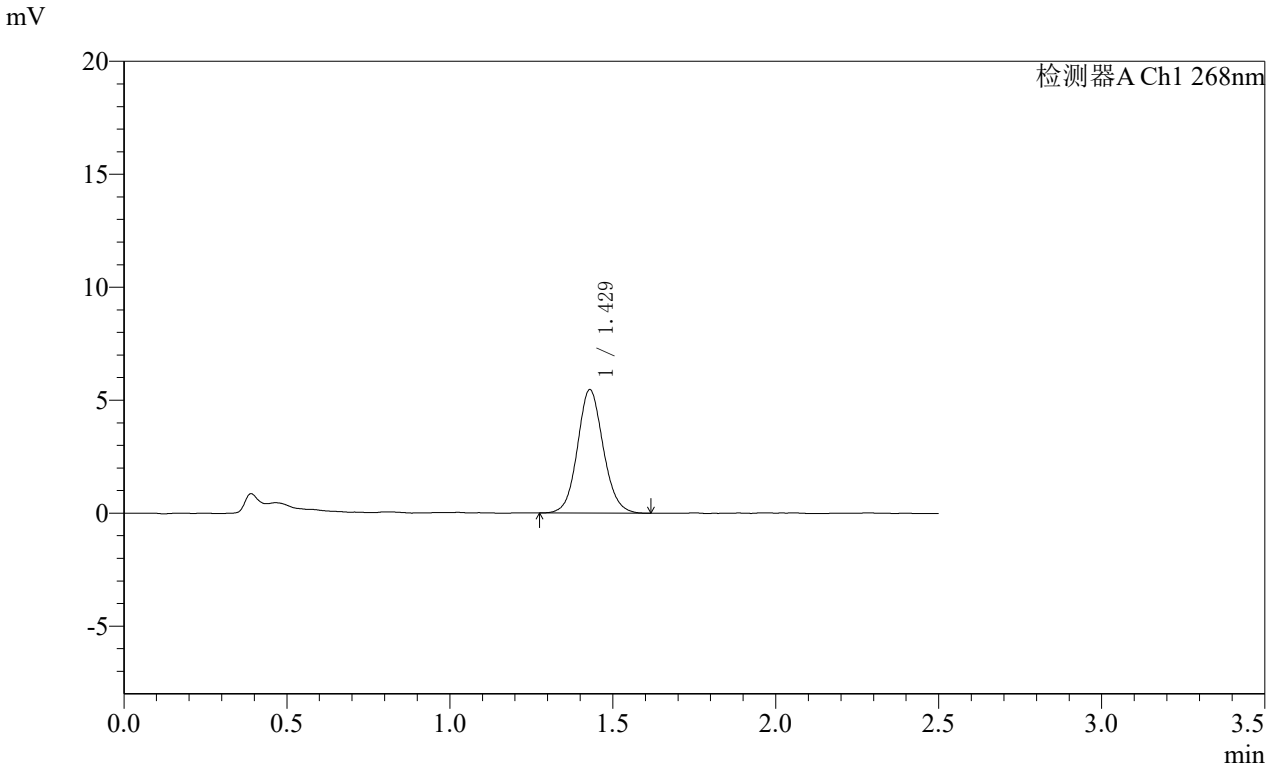
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1164-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:27:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:47:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	30060	100.000	5465	1592	1.091	--
总计		30060	100.000	5465			

图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

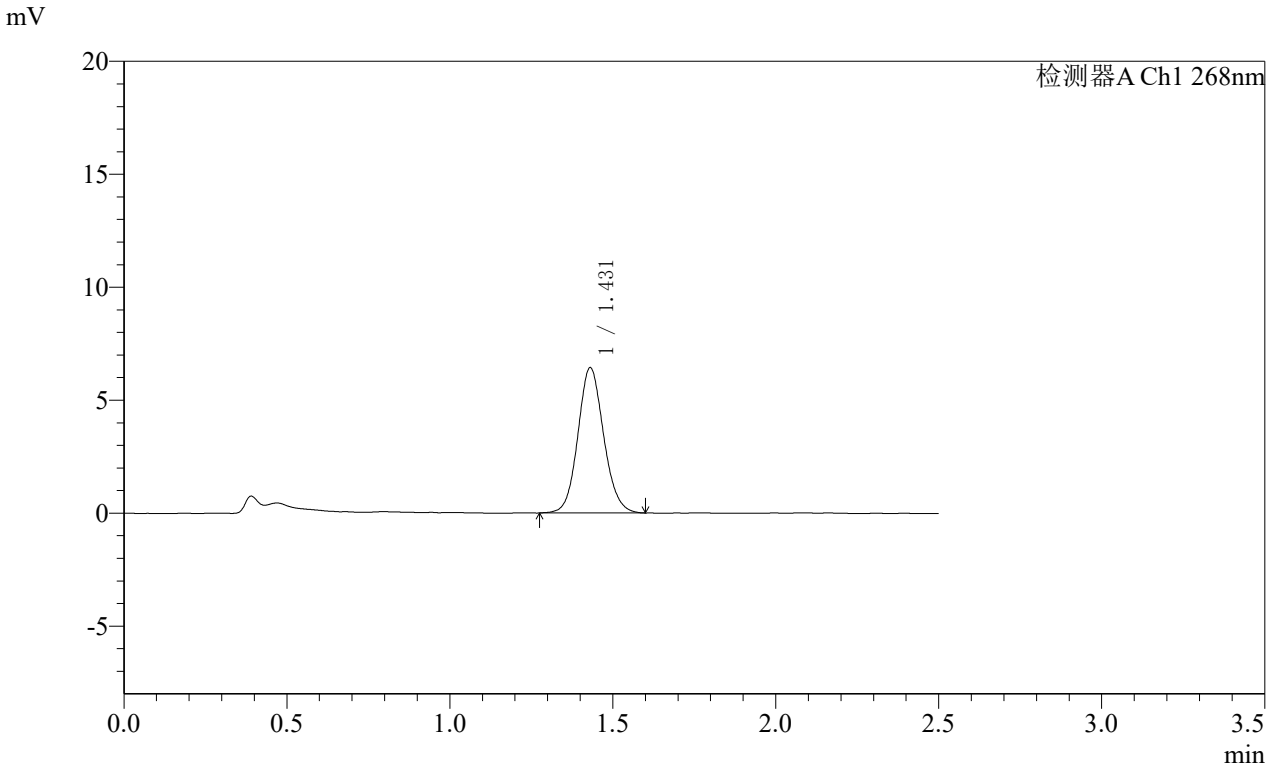
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1165-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:30:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	35420	100.000	6436	1586	1.102	--
总计		35420	100.000	6436			

图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

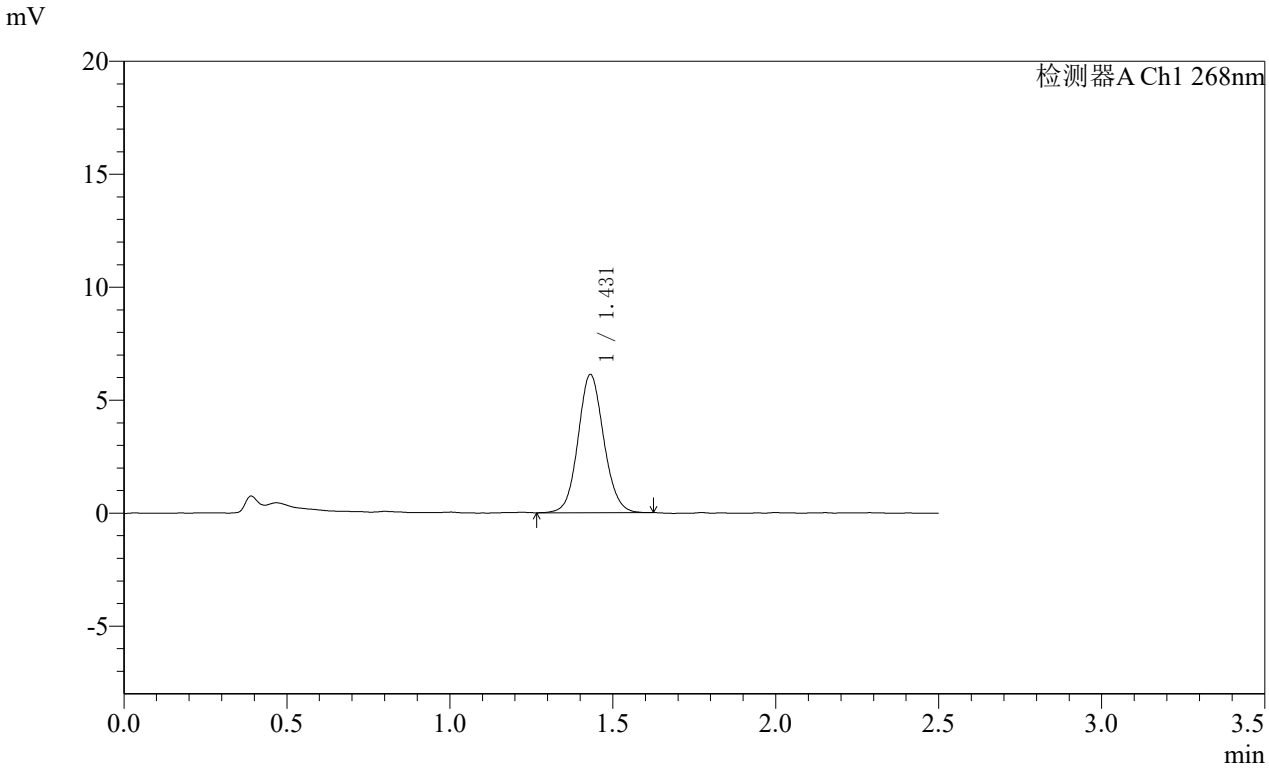
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1166-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:33:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	33539	100.000	6117	1603	1.089	--
总计		33539	100.000	6117			

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

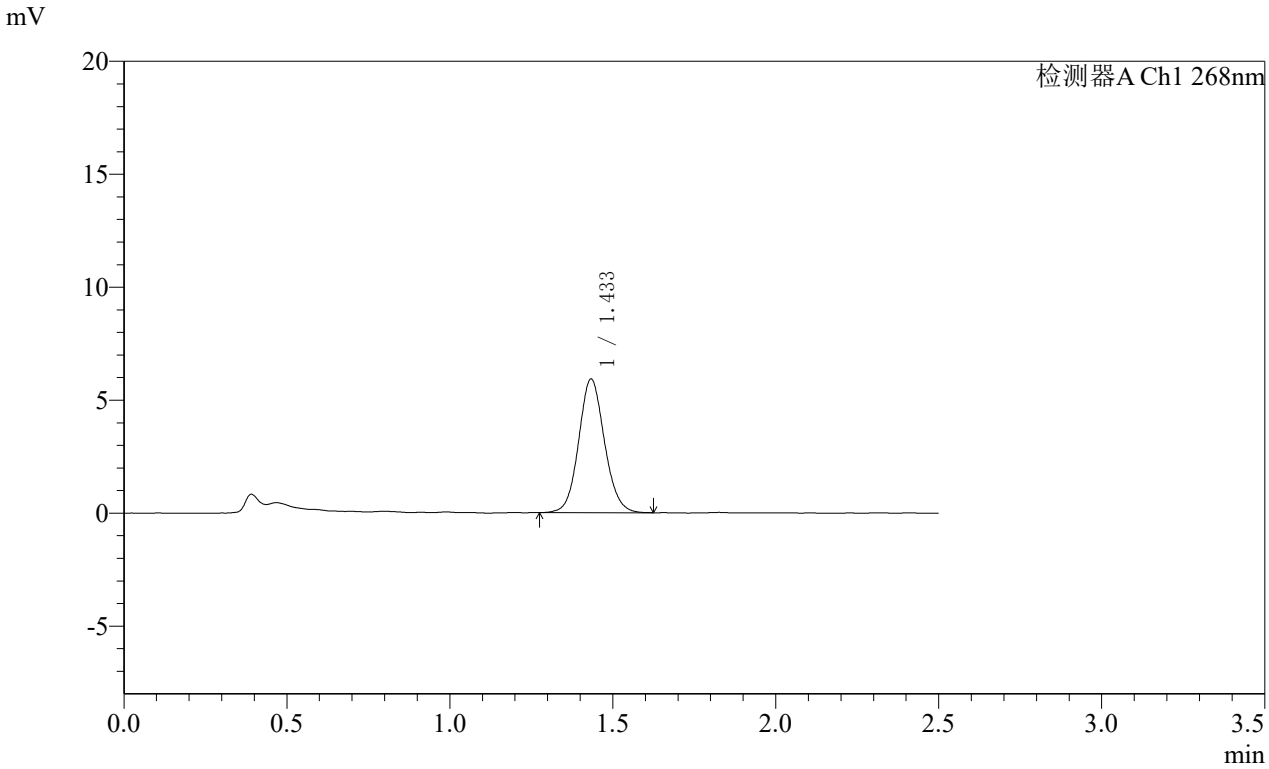
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1167-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:35:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	32607	100.000	5895	1593	1.093	--
总计		32607	100.000	5895			

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

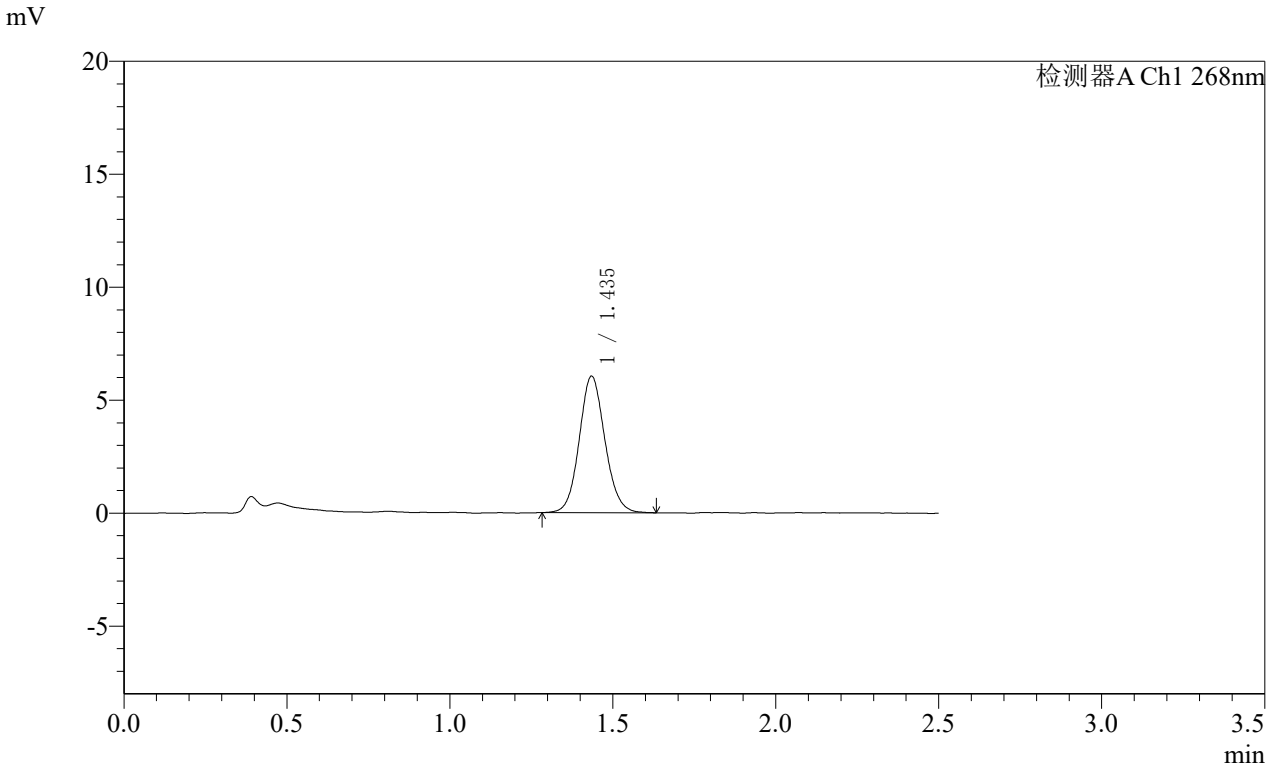
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1168-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:38:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	33064	100.000	6009	1614	1.095	--
总计		33064	100.000	6009			

图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

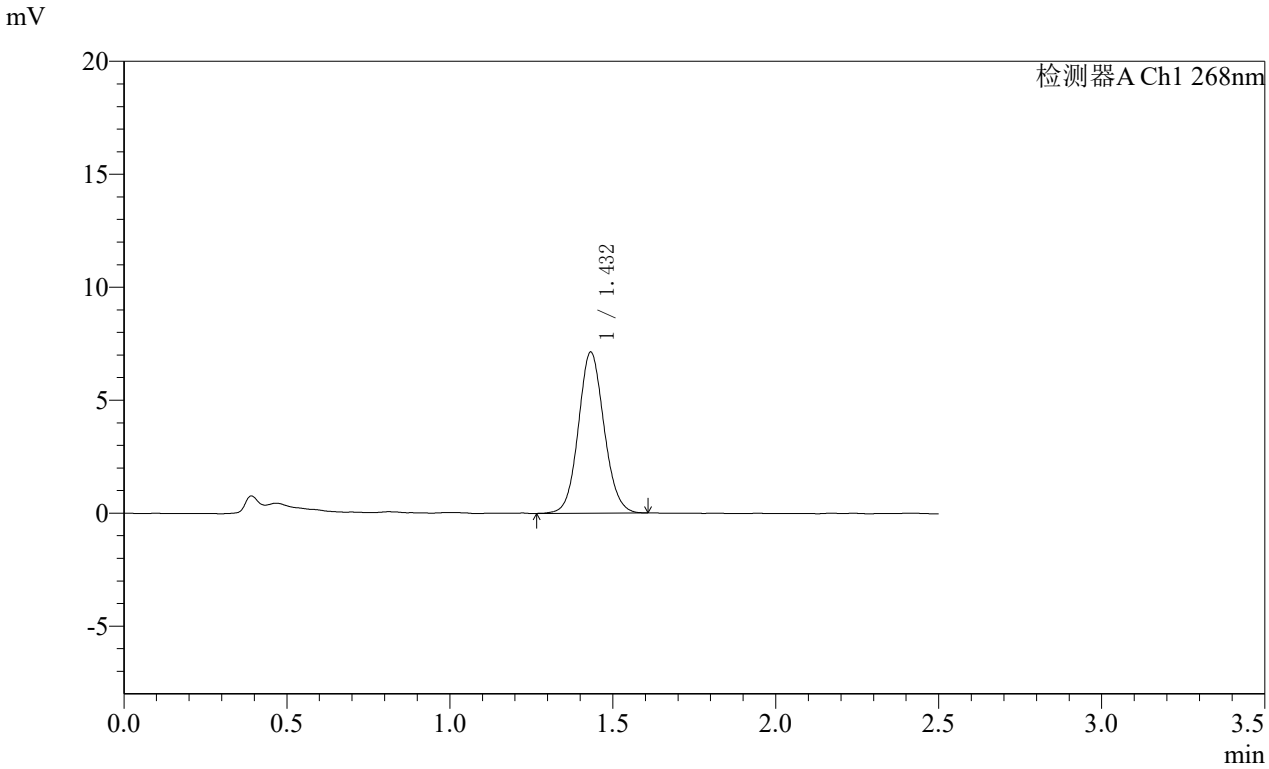
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1169-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:41:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	39167	100.000	7123	1595	1.088	--
总计		39167	100.000	7123			

图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

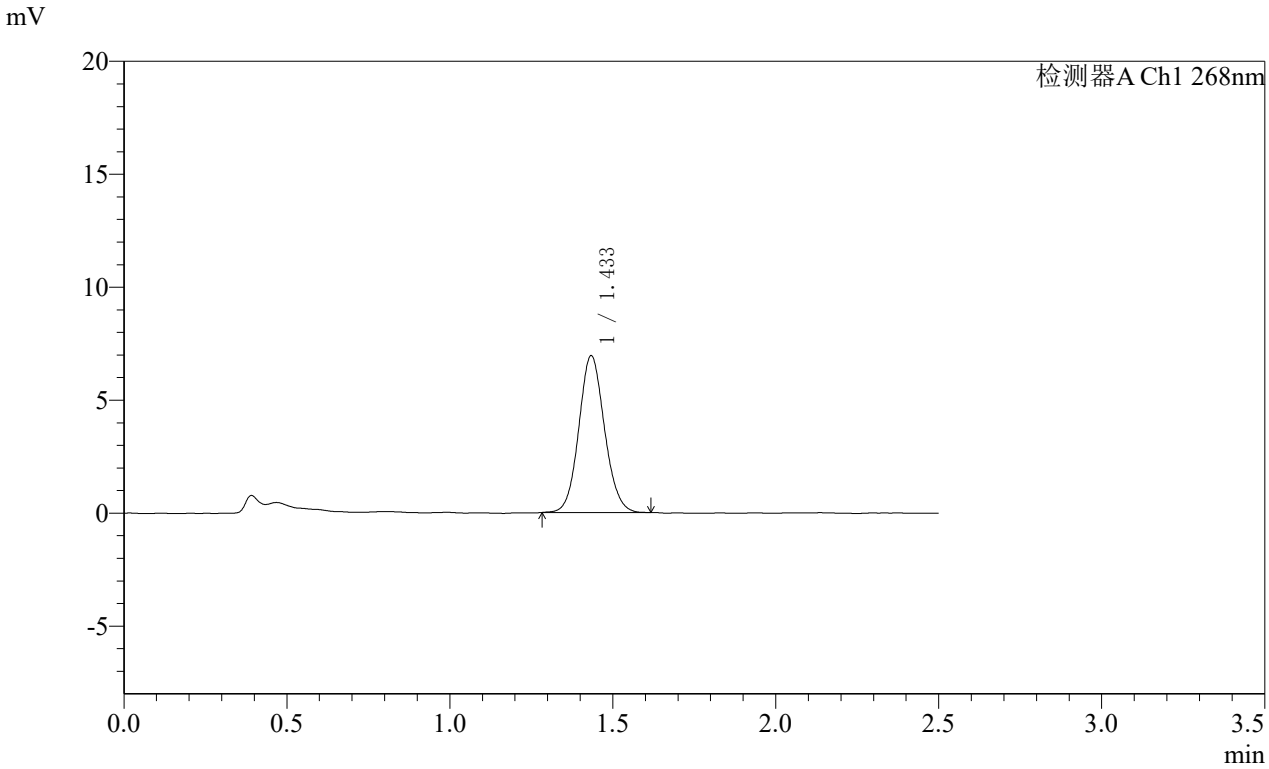
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1170-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:44:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	38111	100.000	6913	1593	1.091	--
总计		38111	100.000	6913			

图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

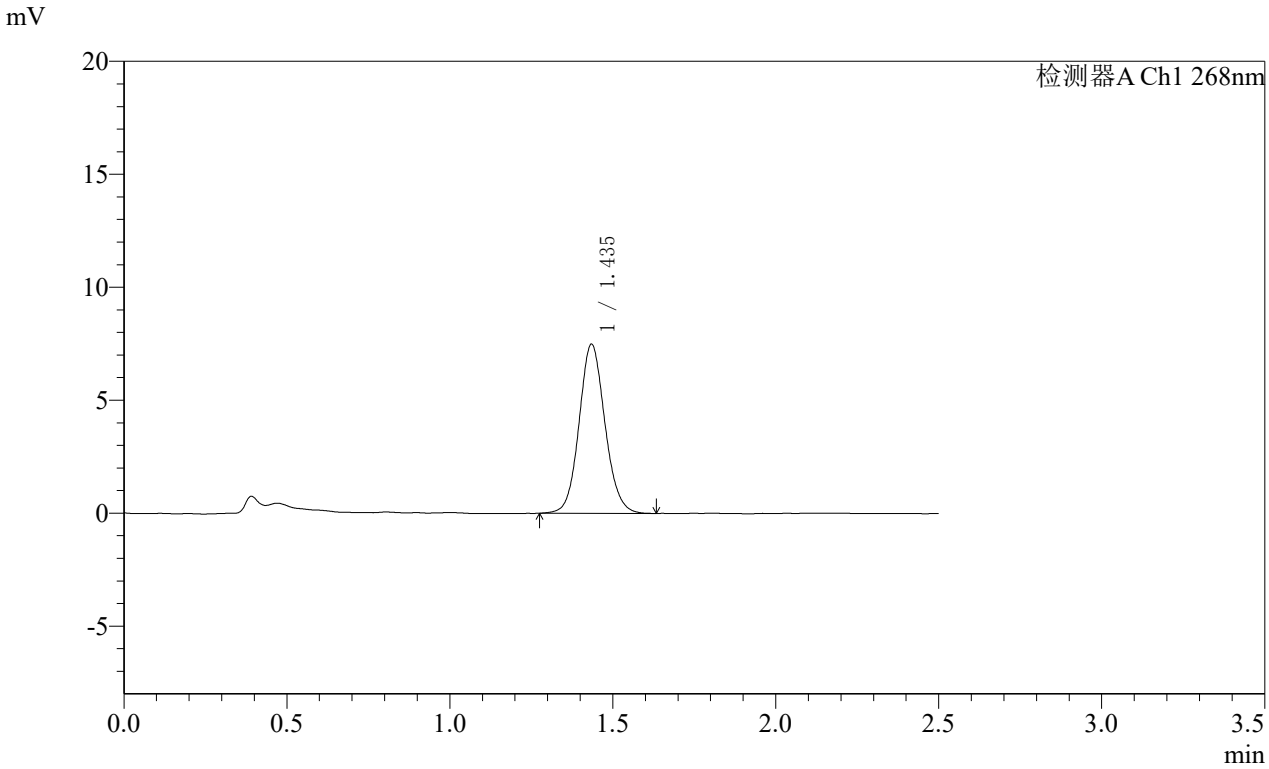
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1171-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:47:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	41388	100.000	7449	1596	1.098	--
总计		41388	100.000	7449			

图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

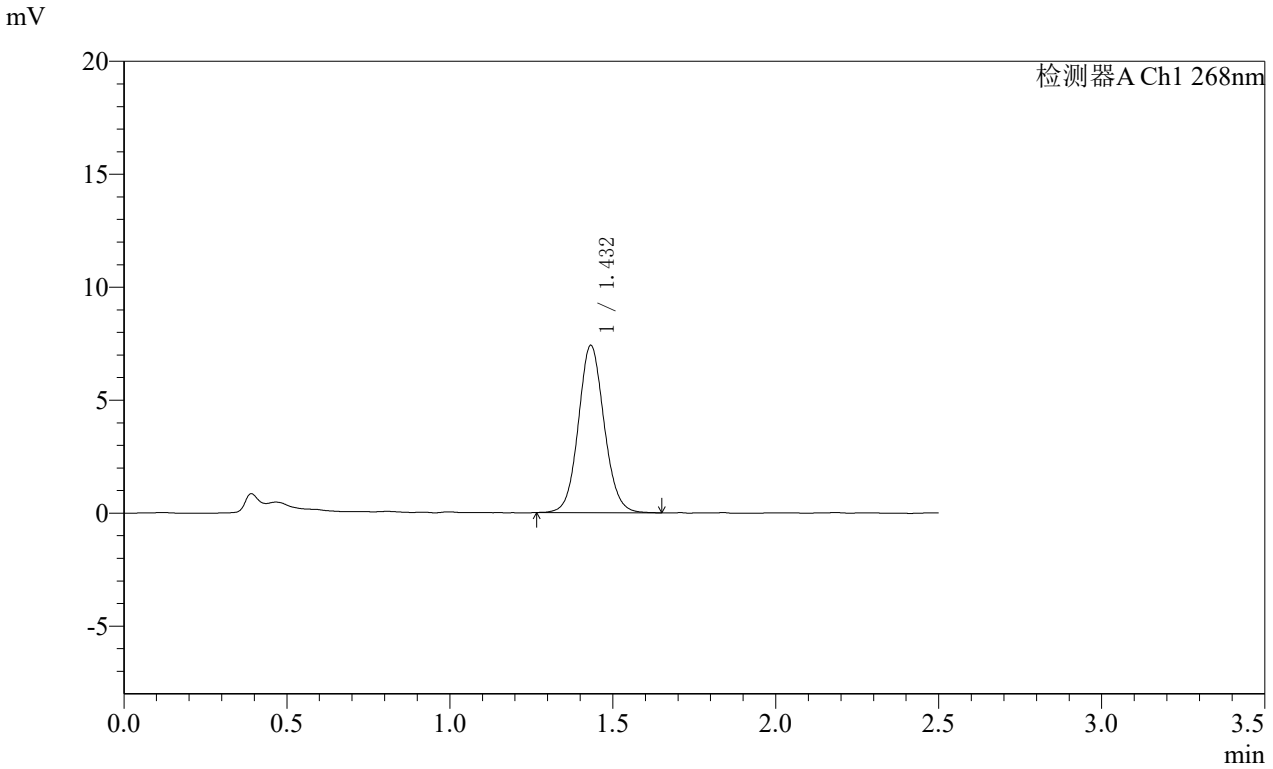
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1172-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:50:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	40818	100.000	7394	1598	1.086	--
总计		40818	100.000	7394			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

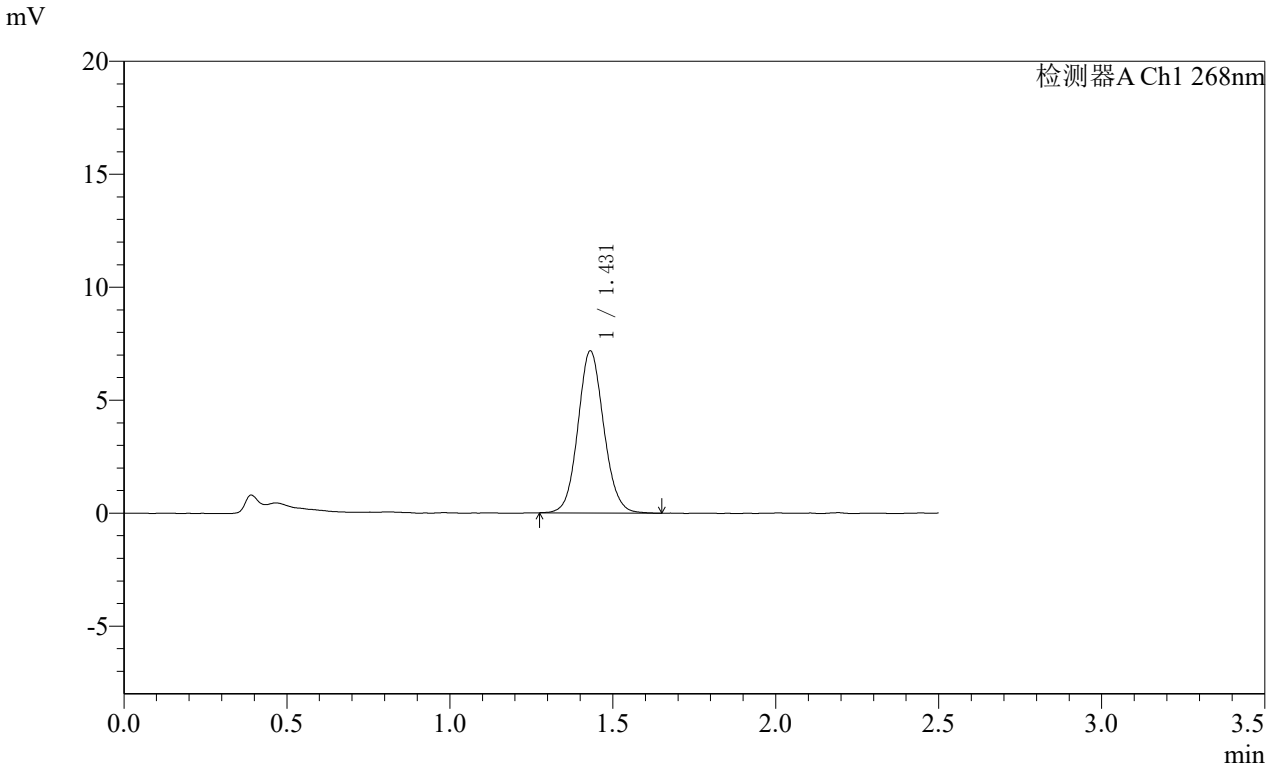
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1173-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:53:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	39575	100.000	7178	1583	1.092	--
总计		39575	100.000	7178			

图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

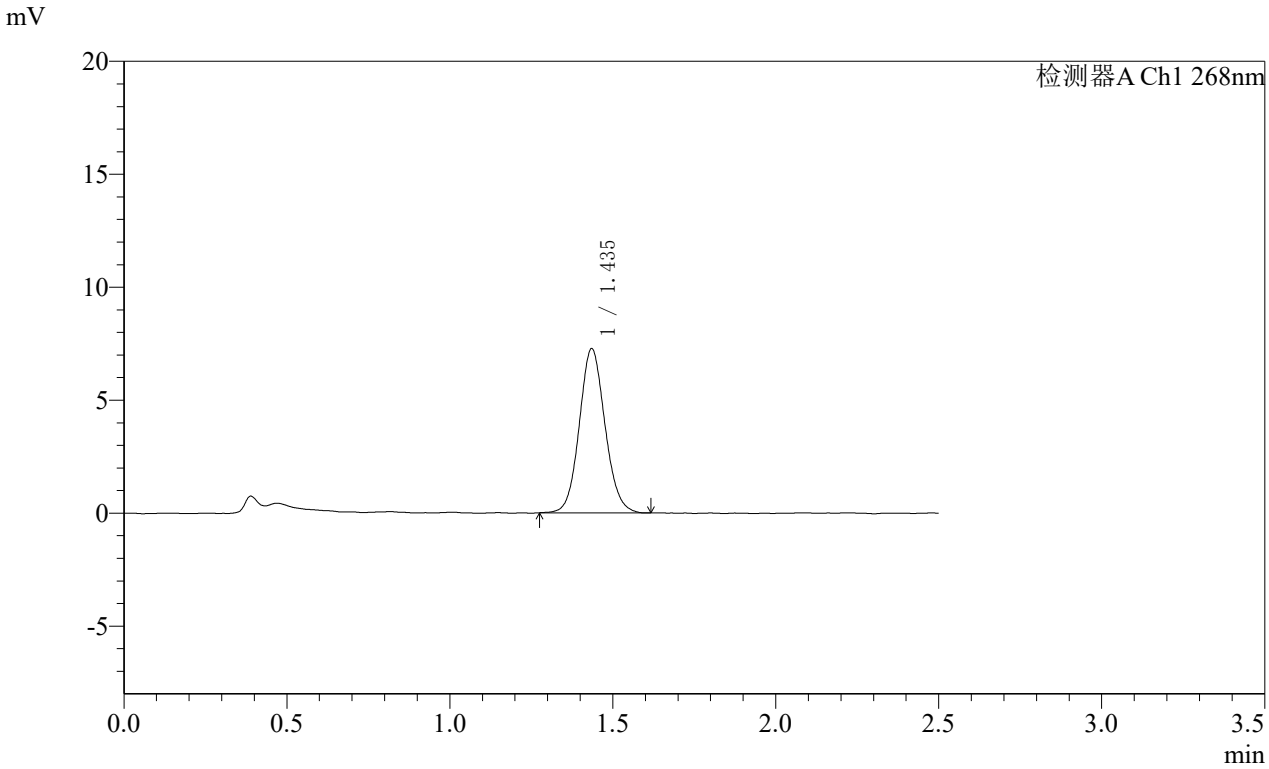
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1174-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:56:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	39838	100.000	7234	1597	1.093	--
总计		39838	100.000	7234			

图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

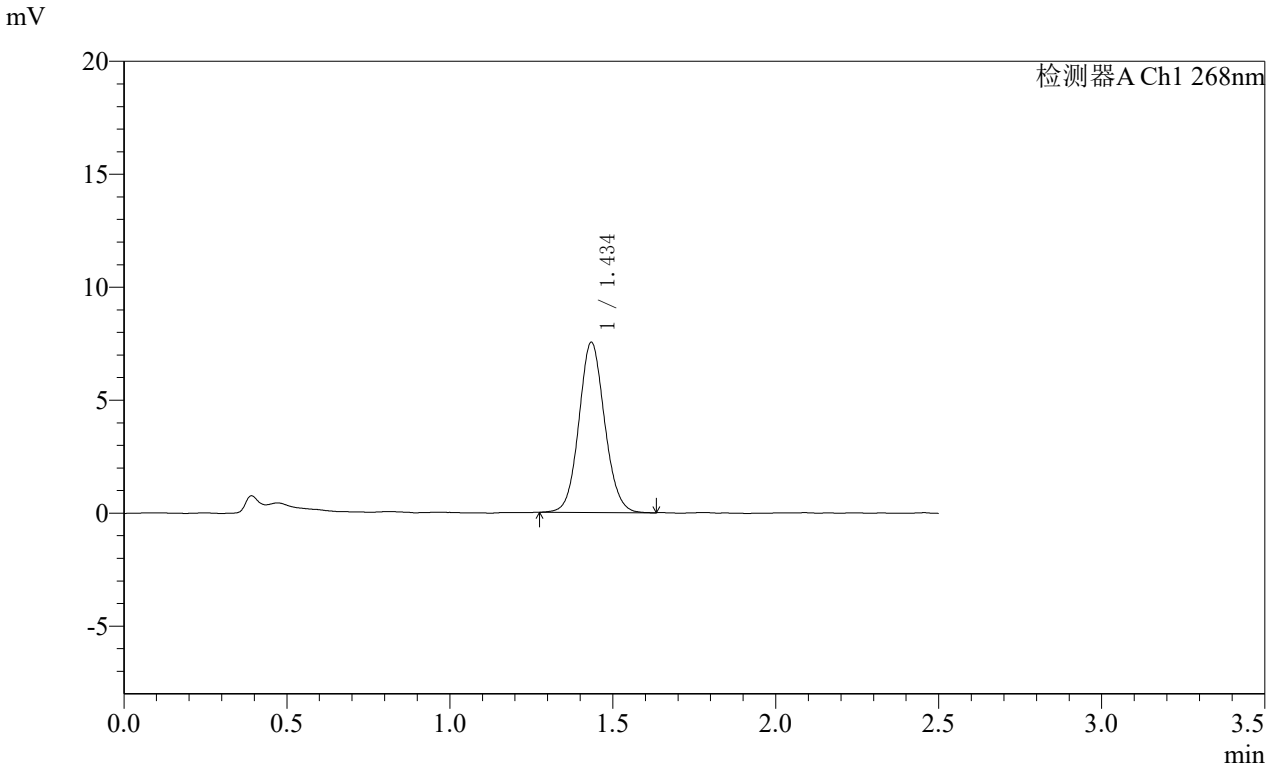
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1175-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:58:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	41395	100.000	7493	1599	1.087	--
总计		41395	100.000	7493			

图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

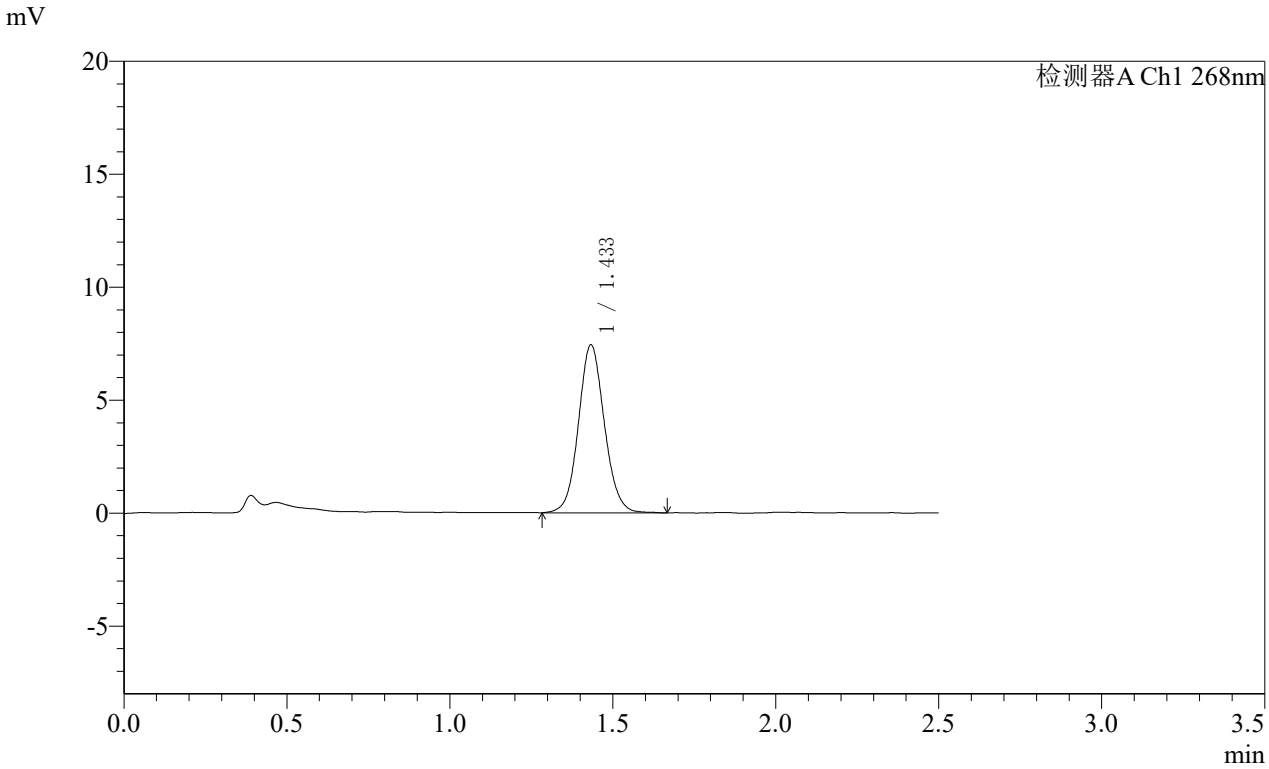
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1176-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:01:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	41147	100.000	7416	1585	1.083	--
总计		41147	100.000	7416			

图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

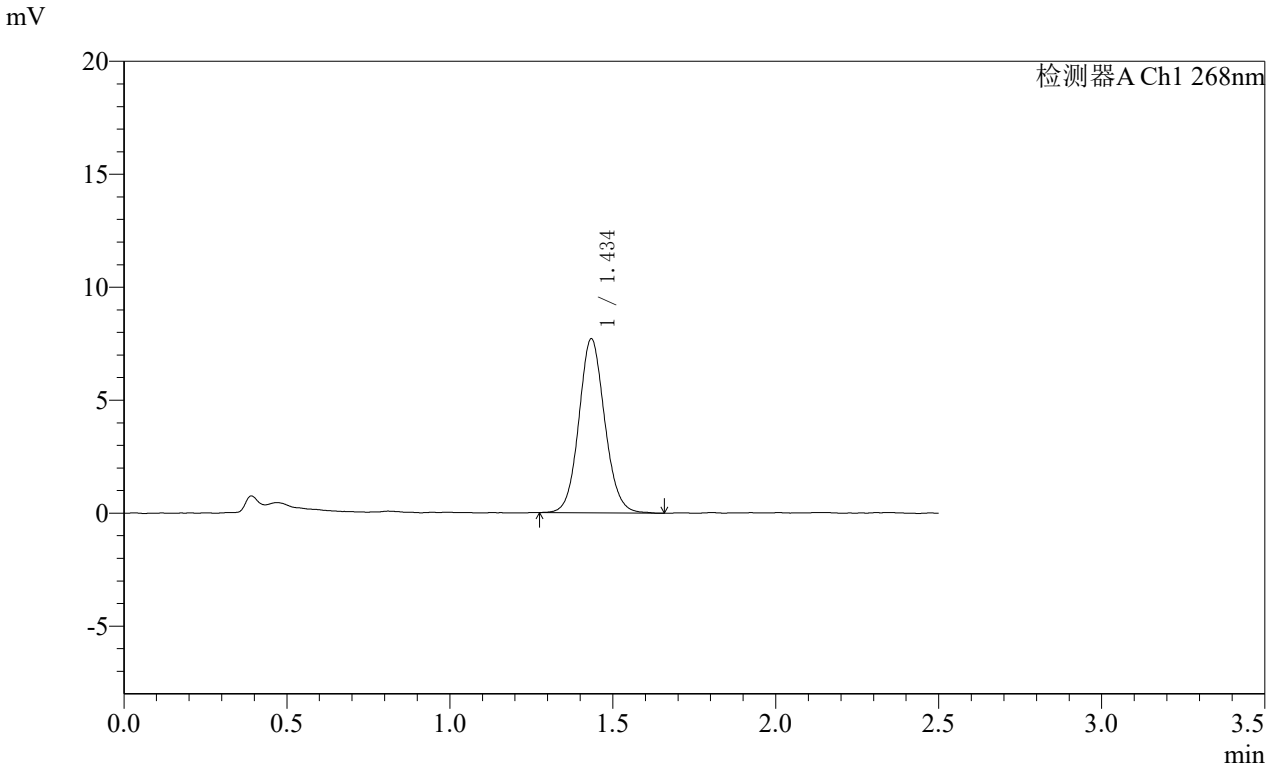
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1177-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:04:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	42556	100.000	7660	1592	1.092	--
总计		42556	100.000	7660			

图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

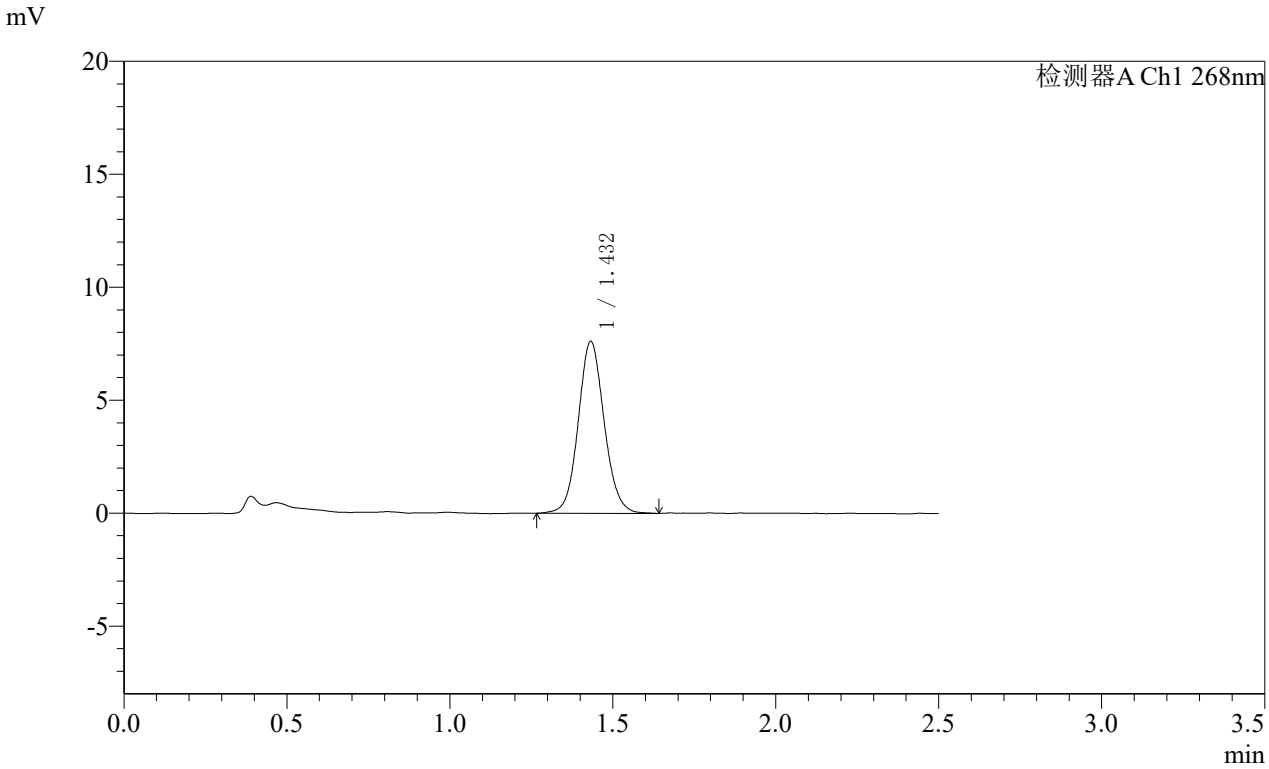
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-55/10-1178-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:07:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	42147	100.000	7600	1584	1.089	--
总计		42147	100.000	7600			

图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

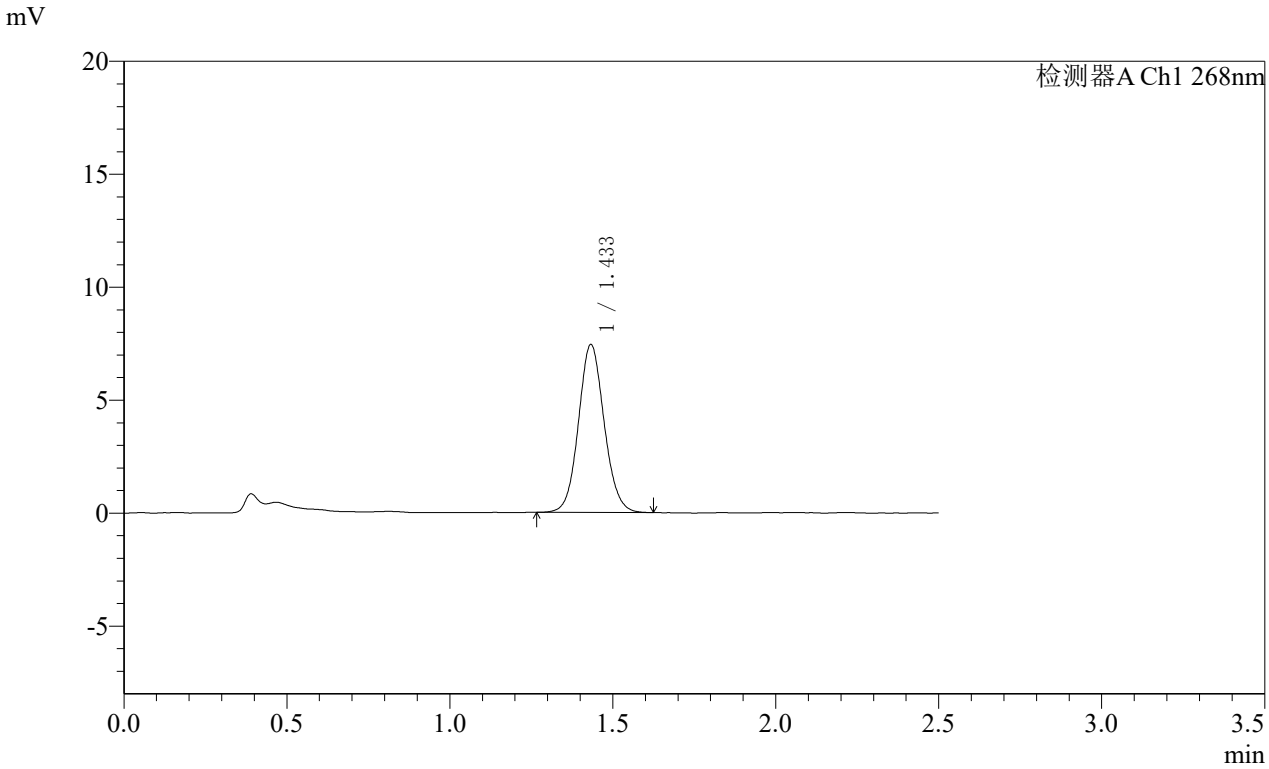
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1179-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:10:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	40794	100.000	7420	1602	1.085	--
总计		40794	100.000	7420			

图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

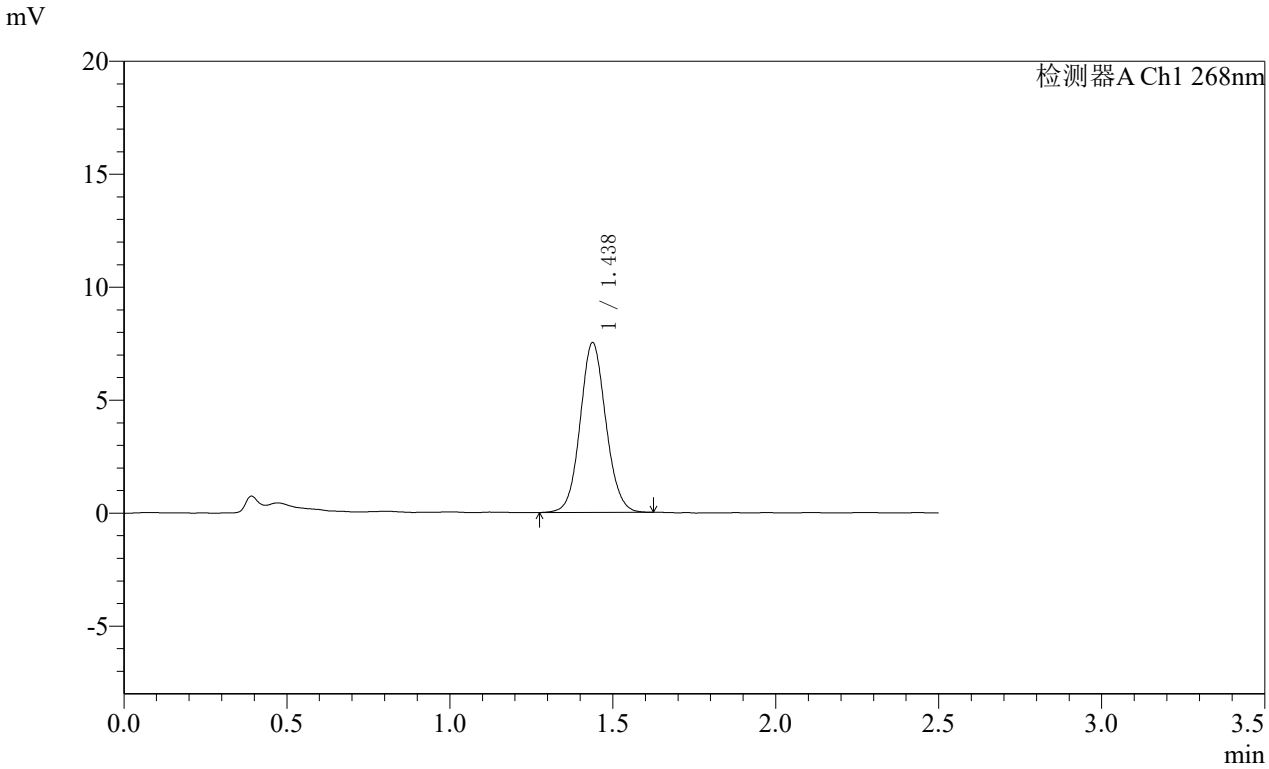
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1180-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:13:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	41249	100.000	7517	1613	1.081	--
总计		41249	100.000	7517			

图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

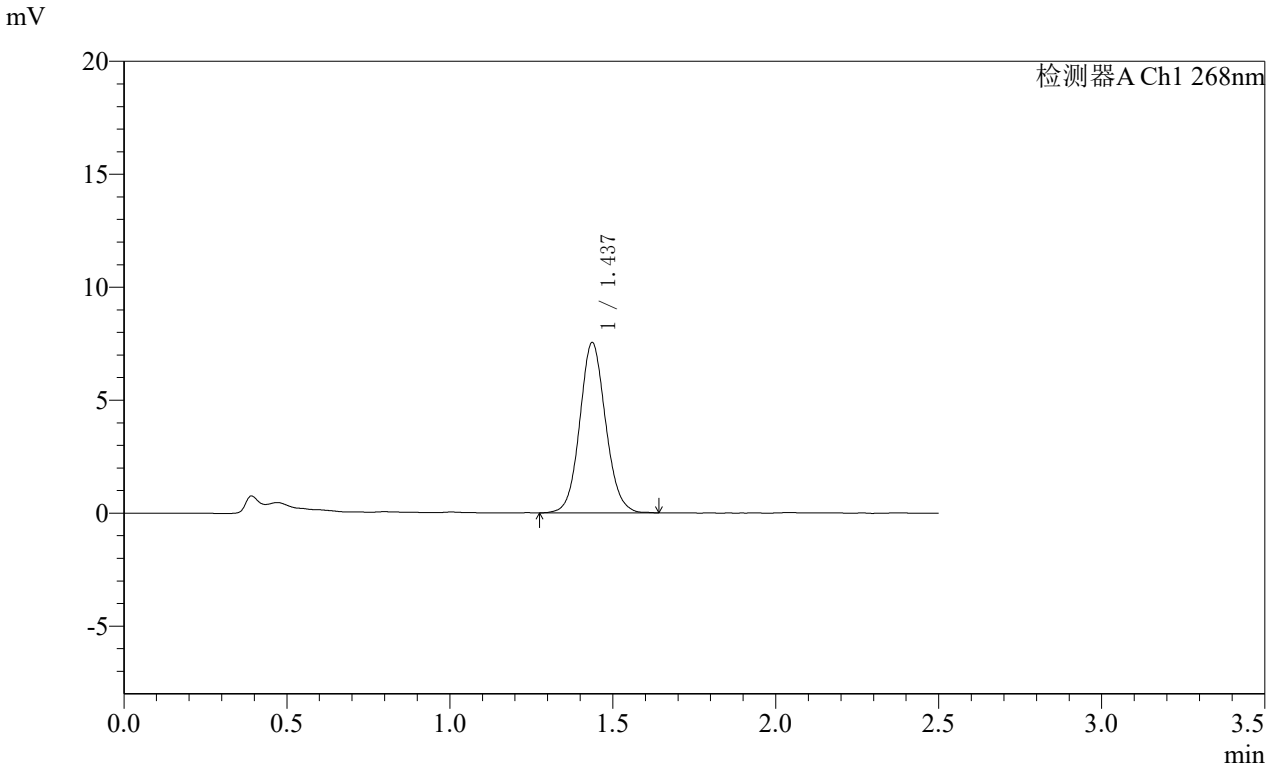
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1181-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:16:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	41654	100.000	7531	1590	1.089	--
总计		41654	100.000	7531			

图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

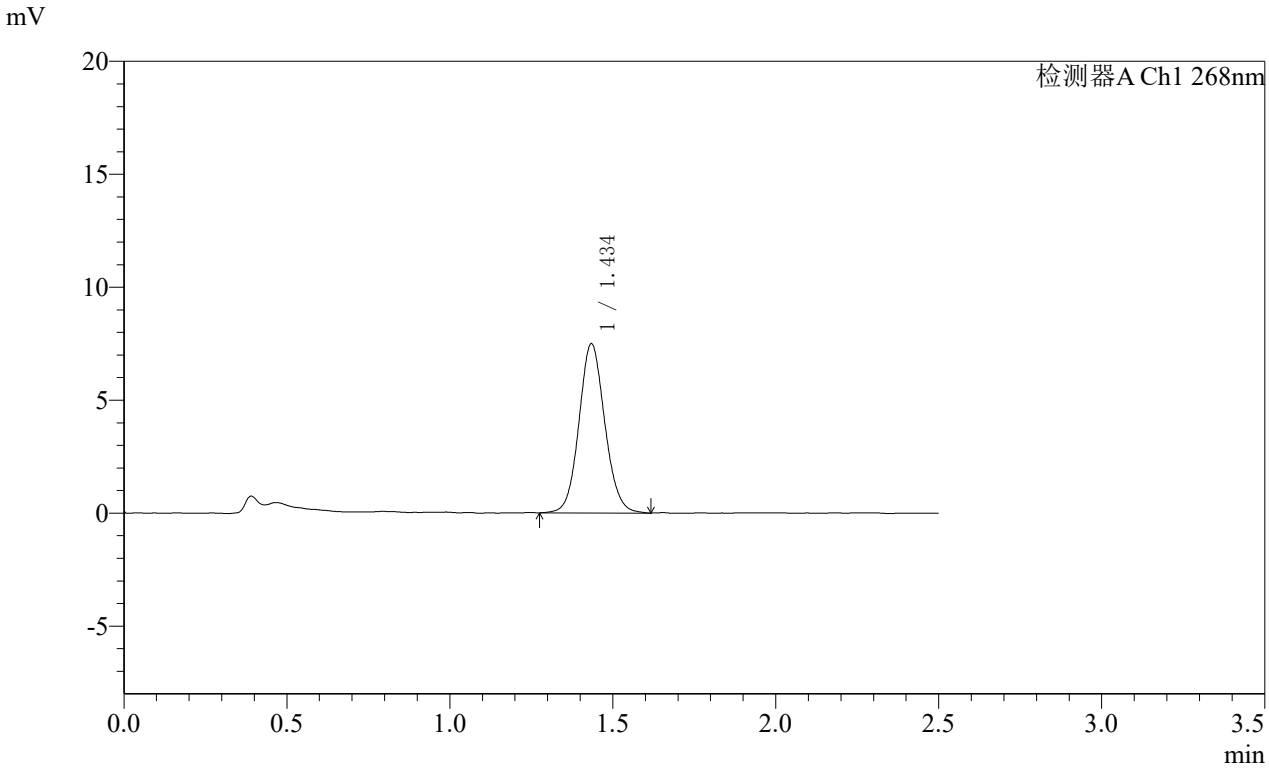
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1182-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:19:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	41280	100.000	7439	1593	1.088	--
总计		41280	100.000	7439			

图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

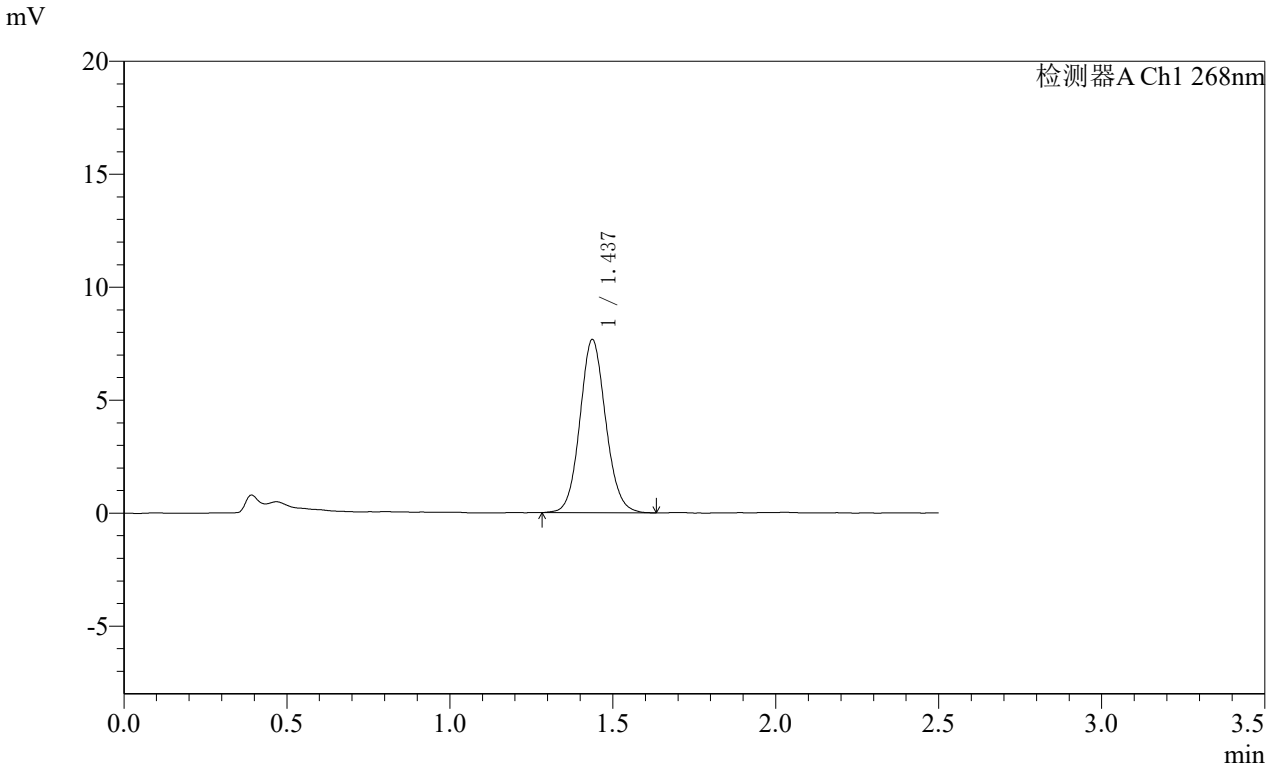
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1183-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:22:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	42200	100.000	7661	1599	1.092	--
总计		42200	100.000	7661			

图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

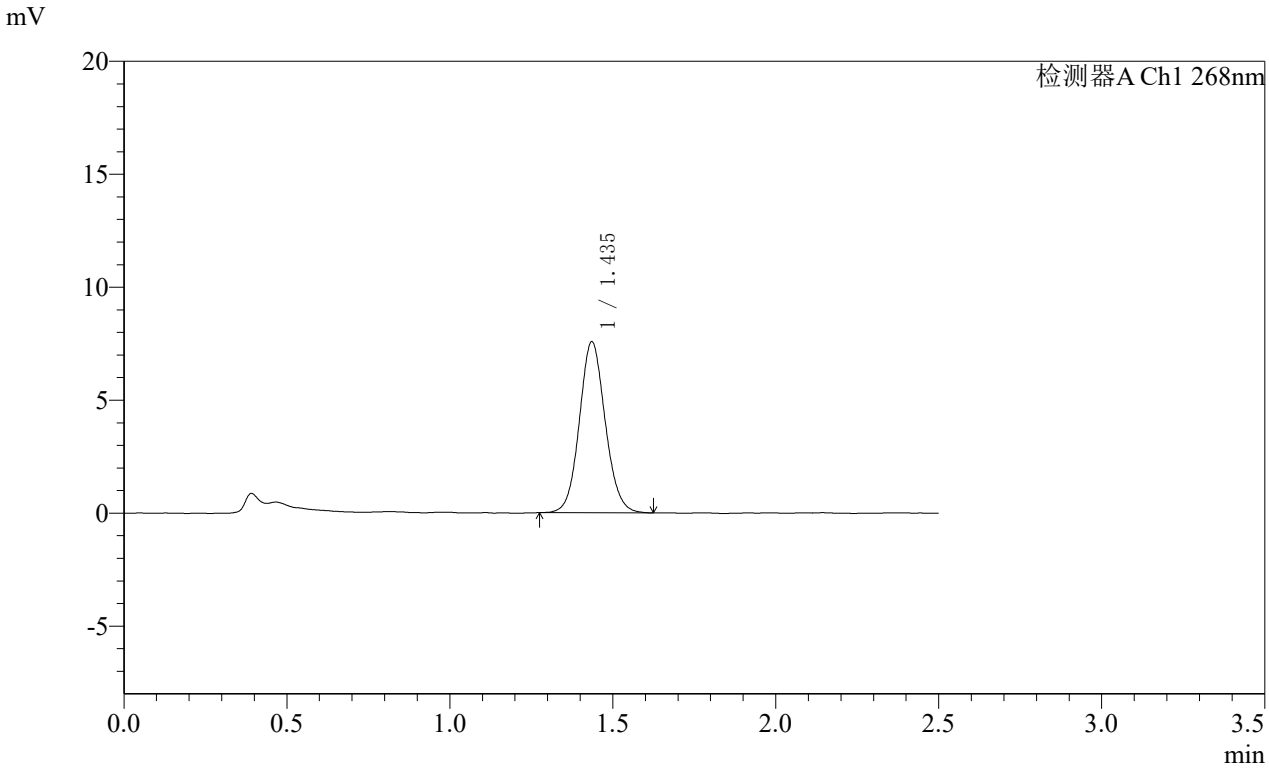
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1184-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:24:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	41743	100.000	7545	1591	1.088	--
总计		41743	100.000	7545			

图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

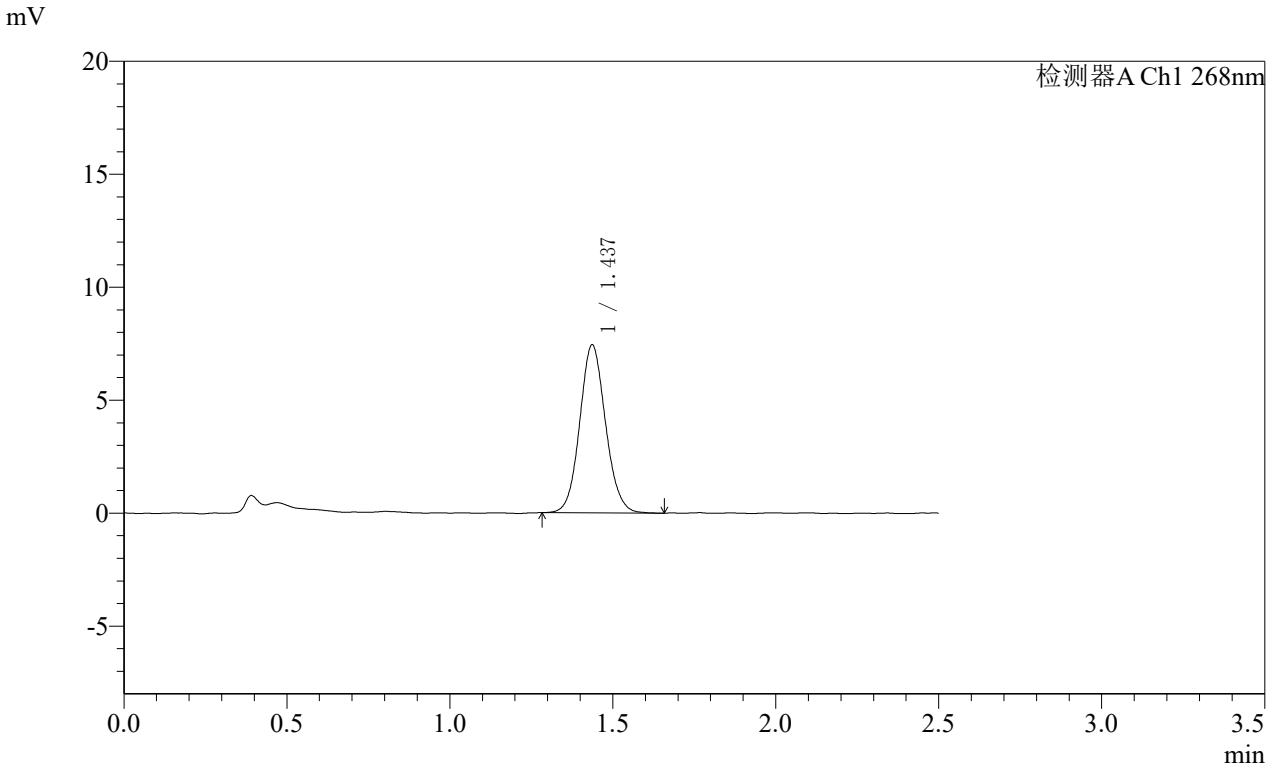
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1185-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:27:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	41001	100.000	7431	1593	1.092	--
总计		41001	100.000	7431			

图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

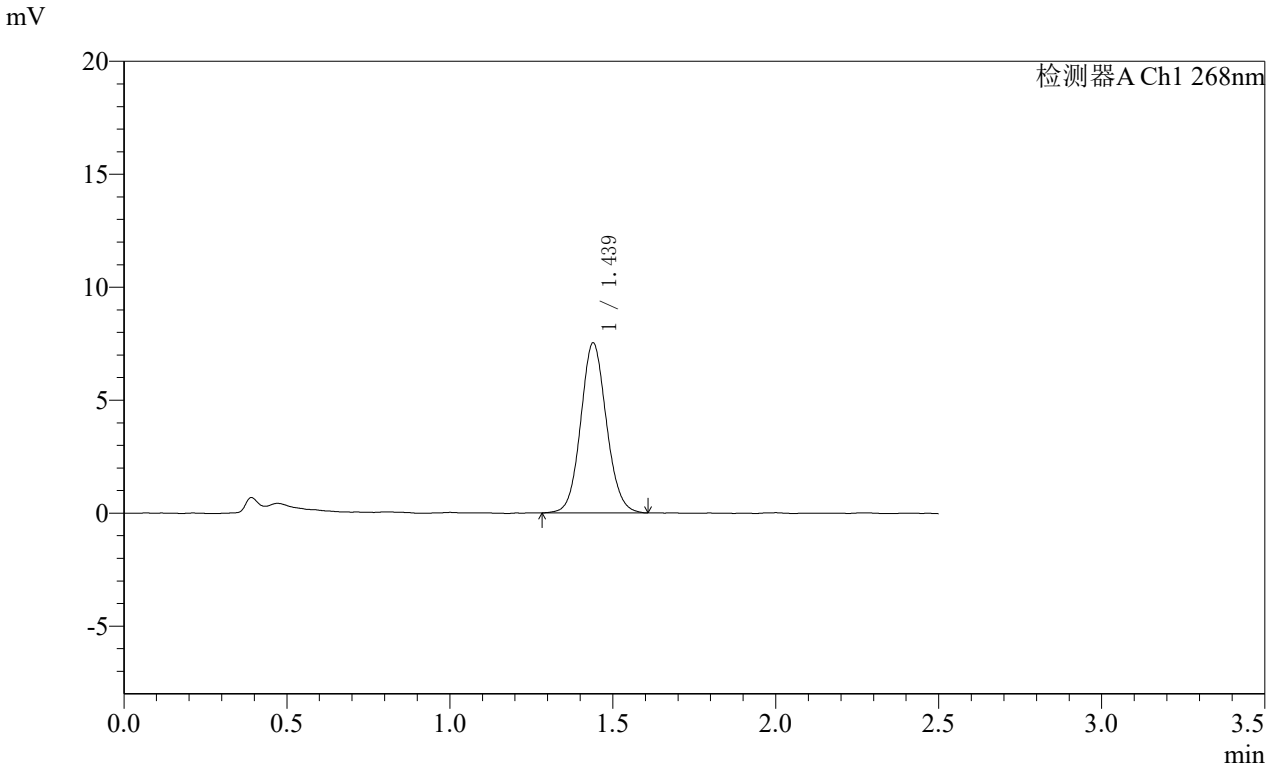
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1186-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:30:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:48:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	41356	100.000	7526	1607	1.090	--
总计		41356	100.000	7526			

图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

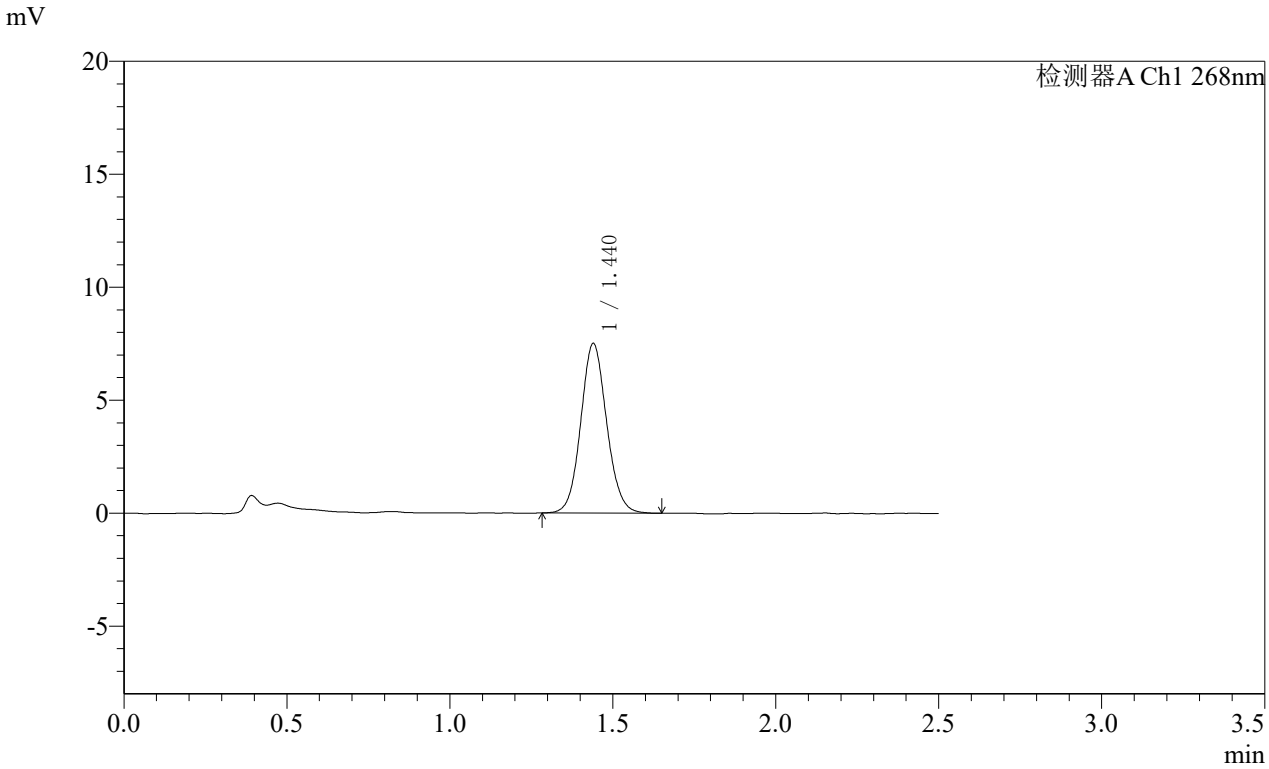
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1187-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:33:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:49:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	41562	100.000	7504	1593	1.086	--
总计		41562	100.000	7504			

图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

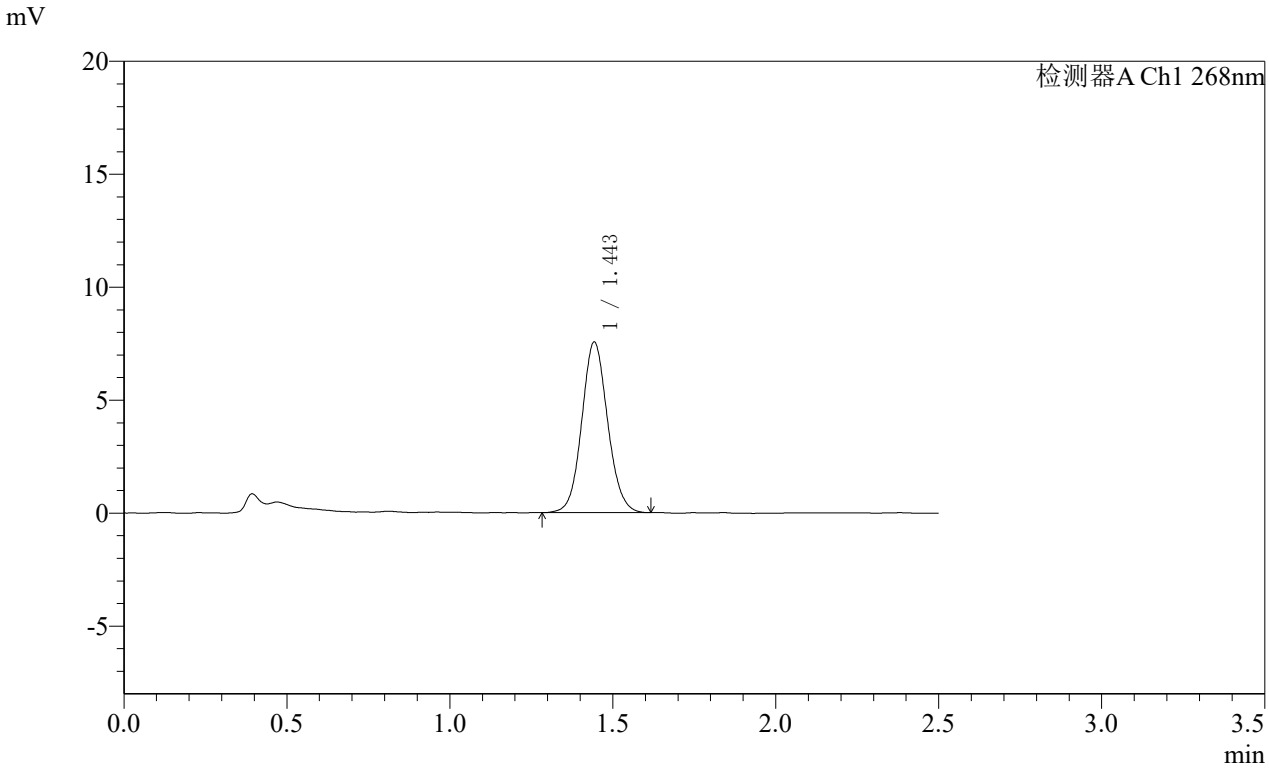
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1188-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:36:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:49:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	41733	100.000	7513	1607	1.084	--
总计		41733	100.000	7513			

图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

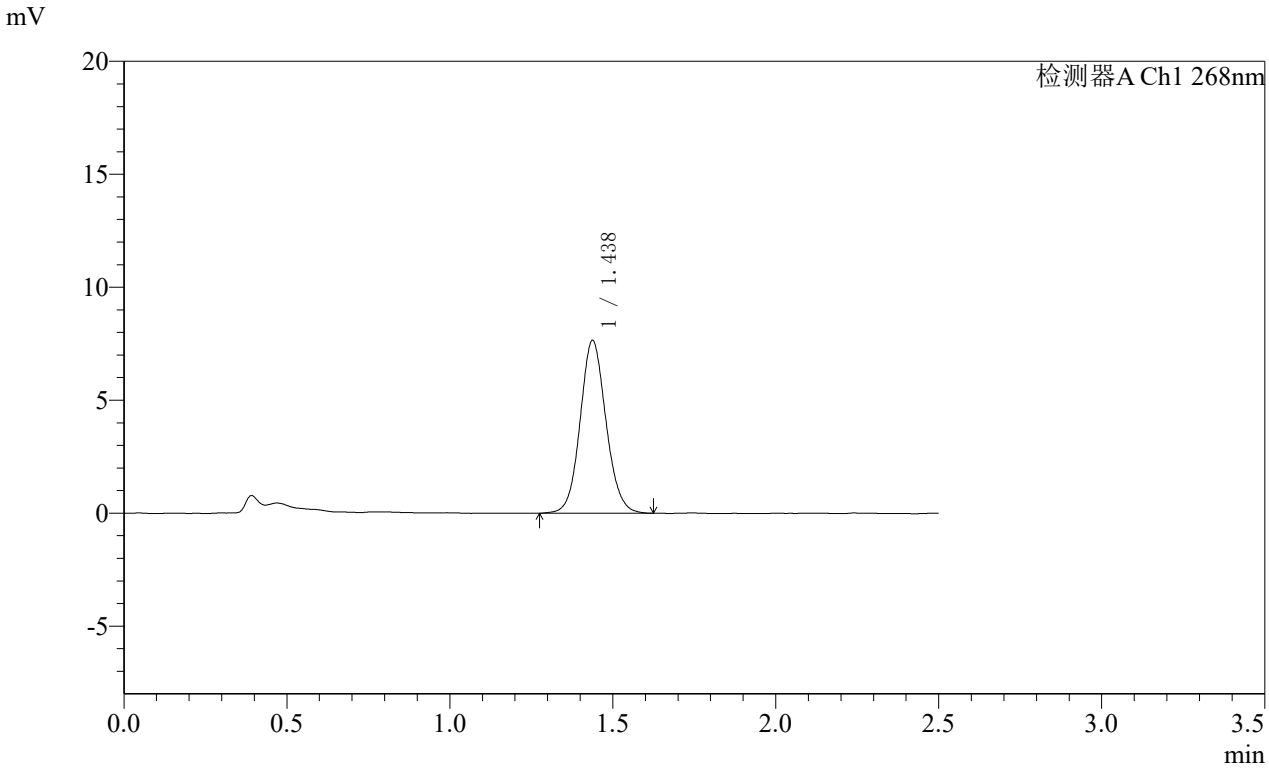
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1189-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:39:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:49:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	42267	100.000	7651	1595	1.091	--
总计		42267	100.000	7651			

图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

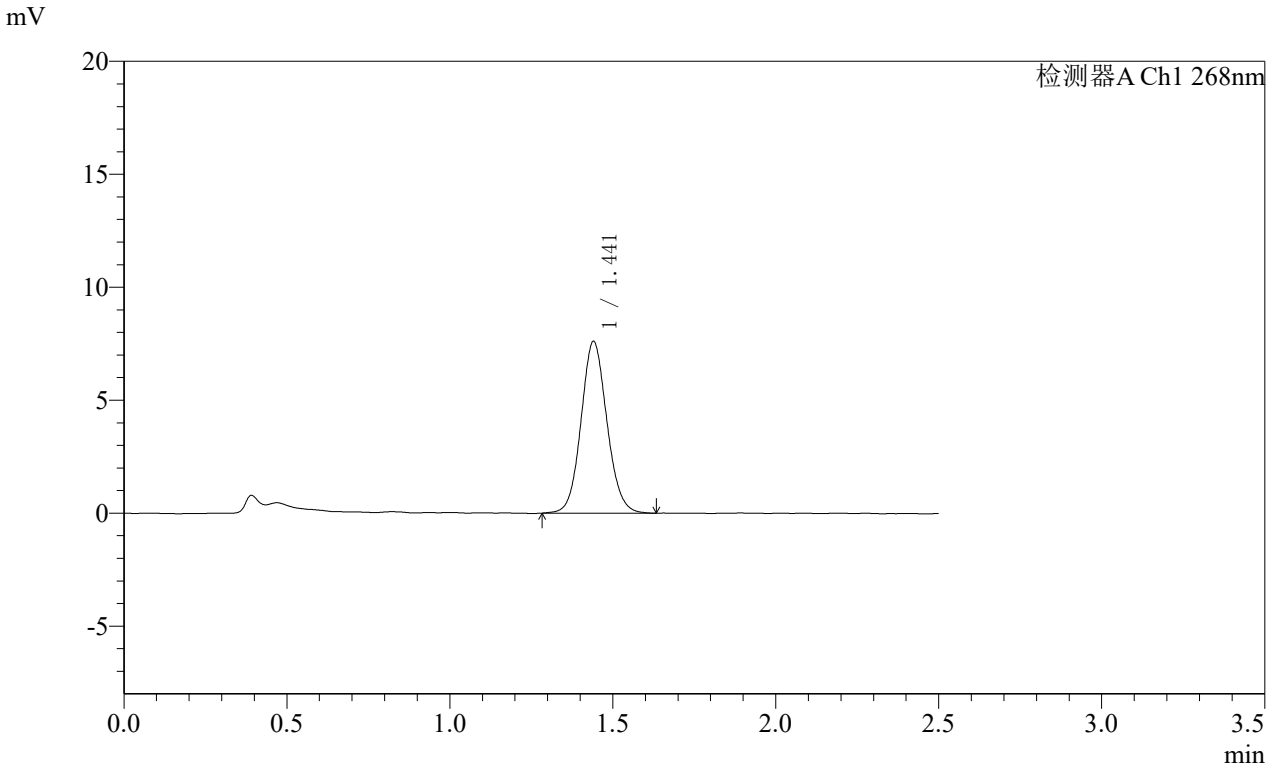
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1190-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:42:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:49:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	42071	100.000	7590	1591	1.089	--
总计		42071	100.000	7590			

图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

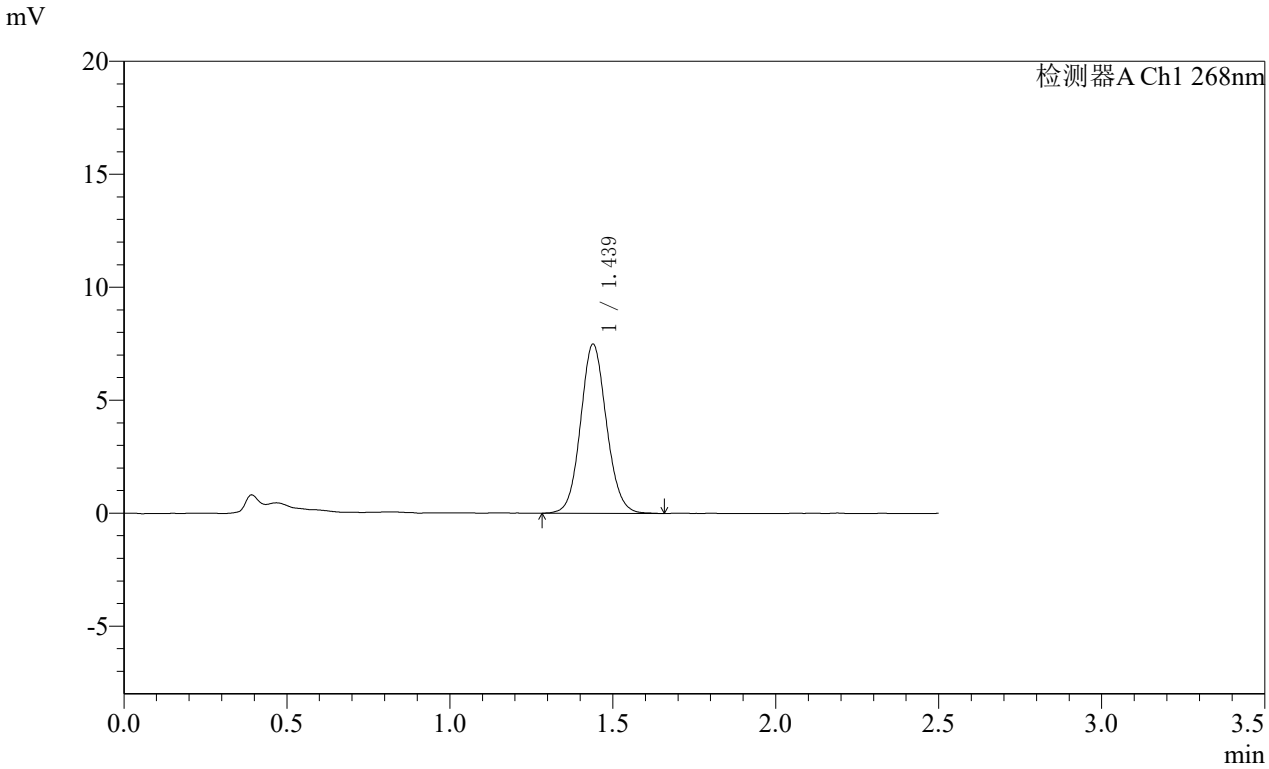
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1191-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:45:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:49:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	41503	100.000	7493	1590	1.090	--
总计		41503	100.000	7493			

图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

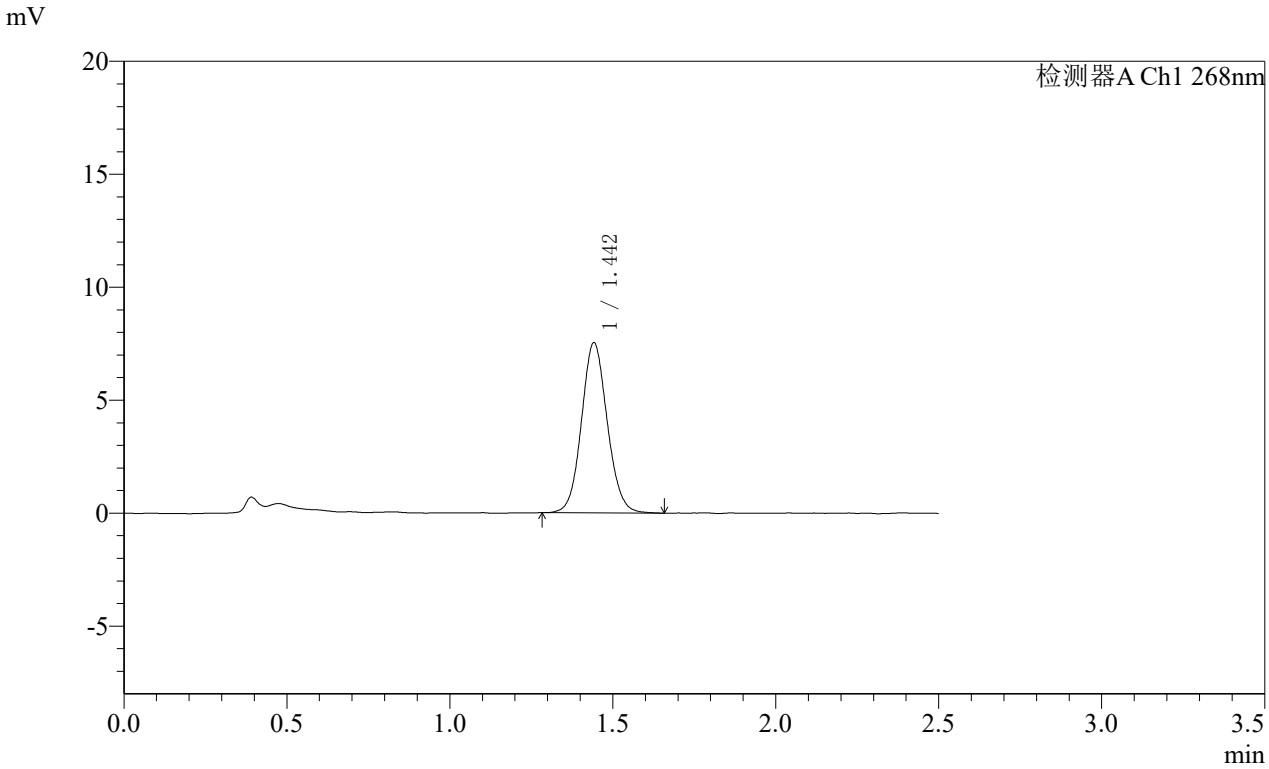
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1192-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:48:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:49:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	41519	100.000	7499	1606	1.085	--
总计		41519	100.000	7499			

图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

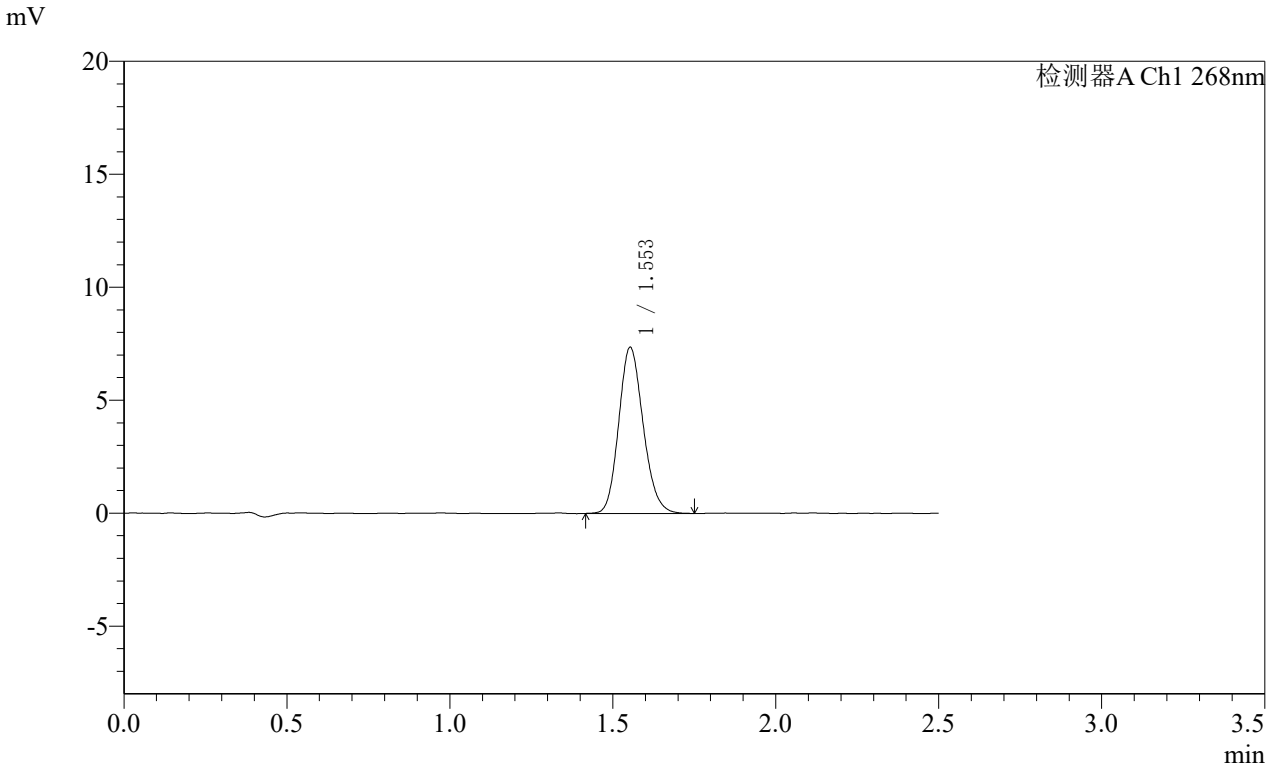
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1193-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:51:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:49:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	38423	100.000	7345	2051	1.156	--
总计		38423	100.000	7345			

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

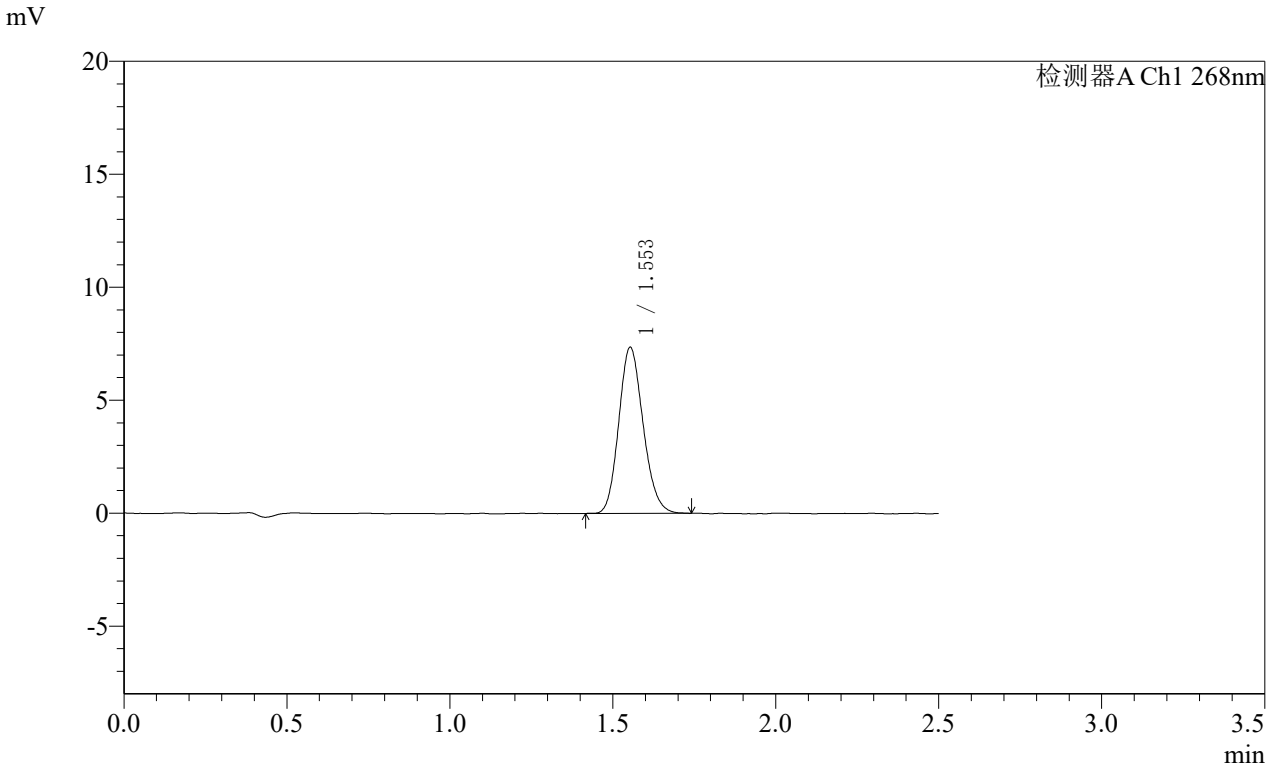
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-55/10-1194-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:53:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:49:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	38279	100.000	7345	2054	1.154	--
总计		38279	100.000	7345			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

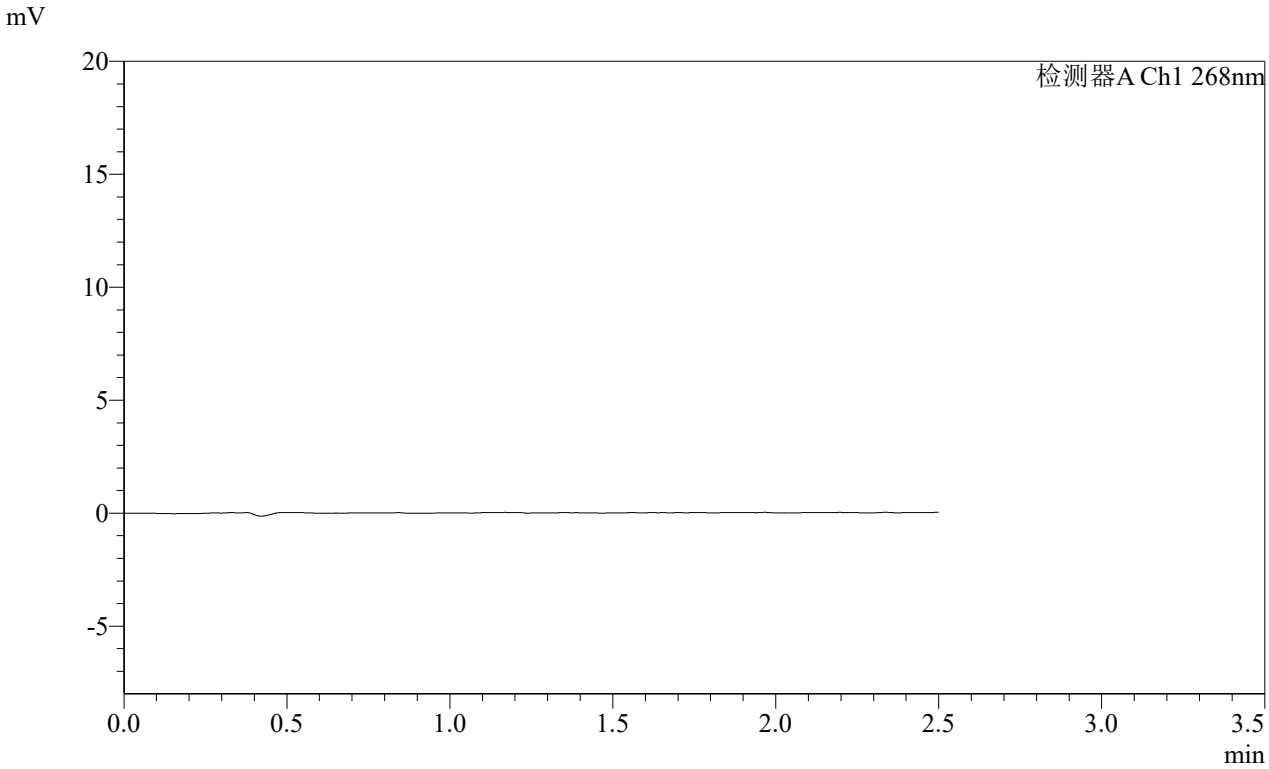
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1249-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:26:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:54:45 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)
总计							

图225 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质溶剂

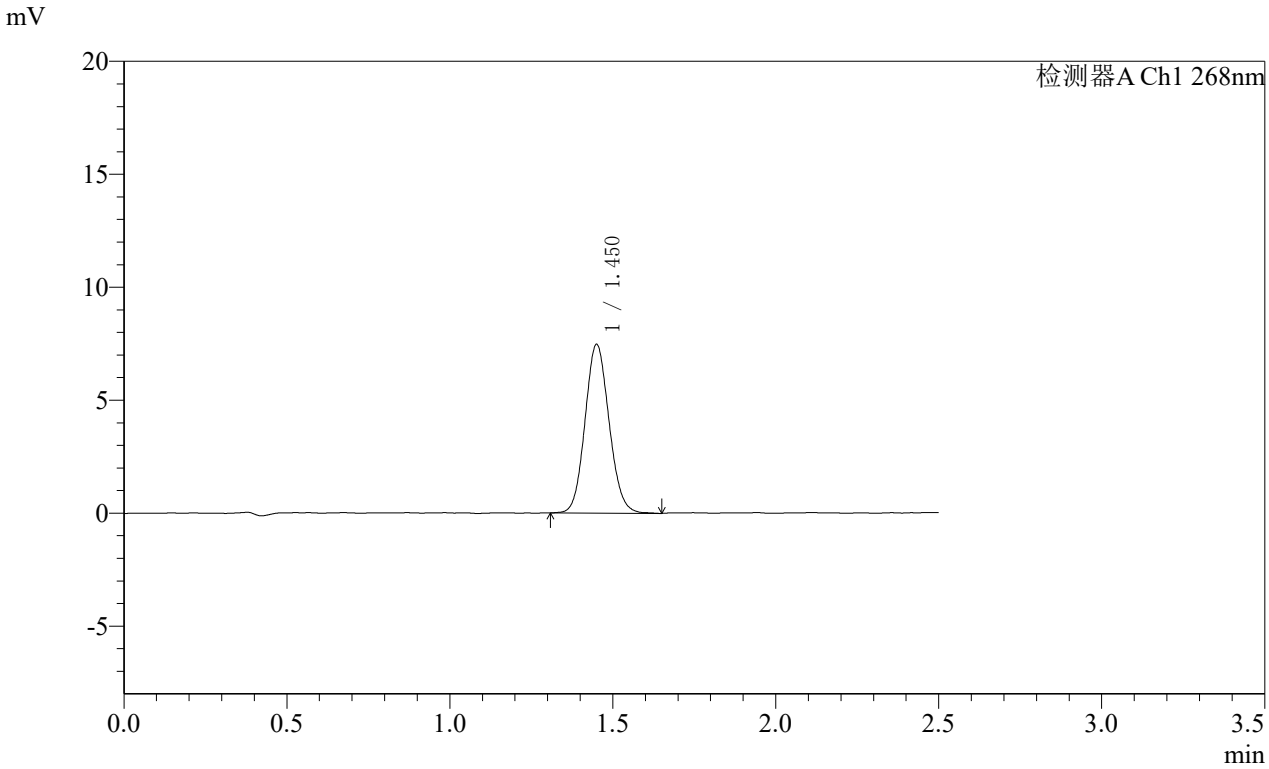
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1250-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:29:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:54:49 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	1.450	38417	100.000	7431	1837	1.099	--
总计		38417	100.000	7431			

图226 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

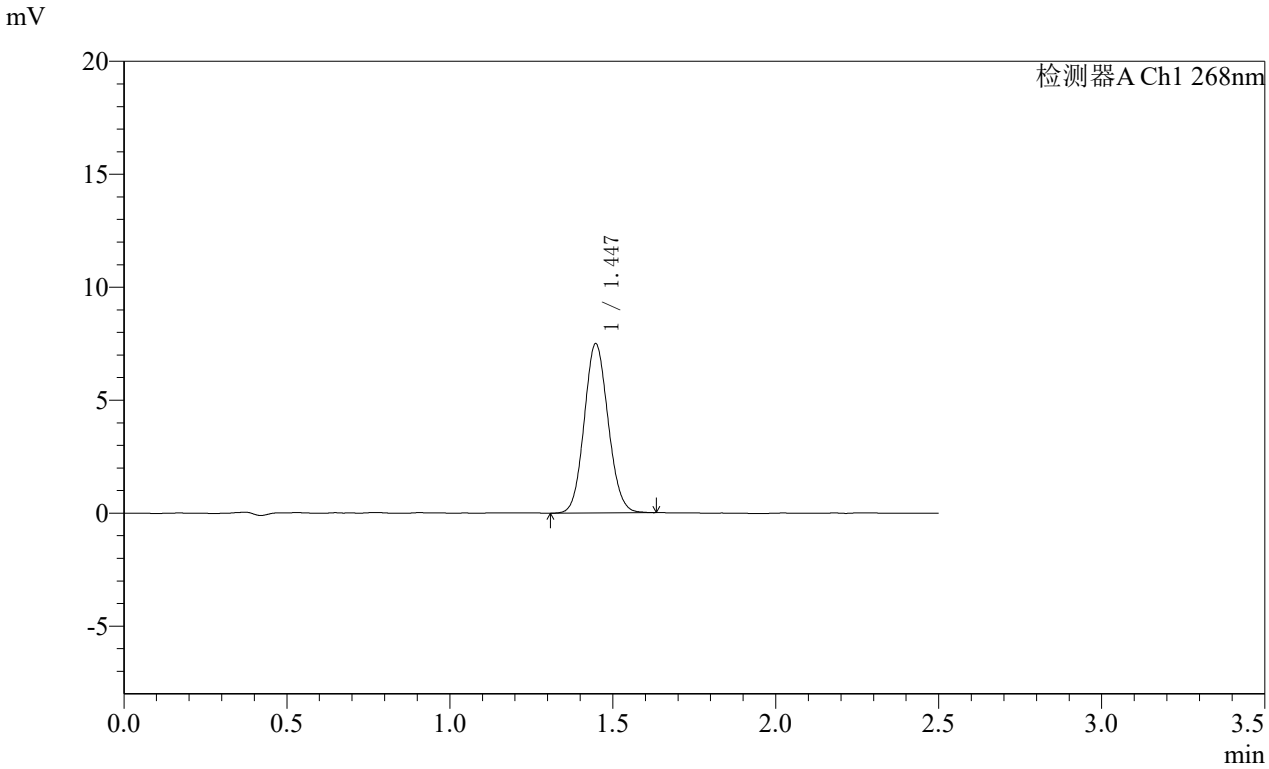
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1251-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:31:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:54:51 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	1.447	38312	100.000	7497	1848	1.092	--
总计		38312	100.000	7497			

图227 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

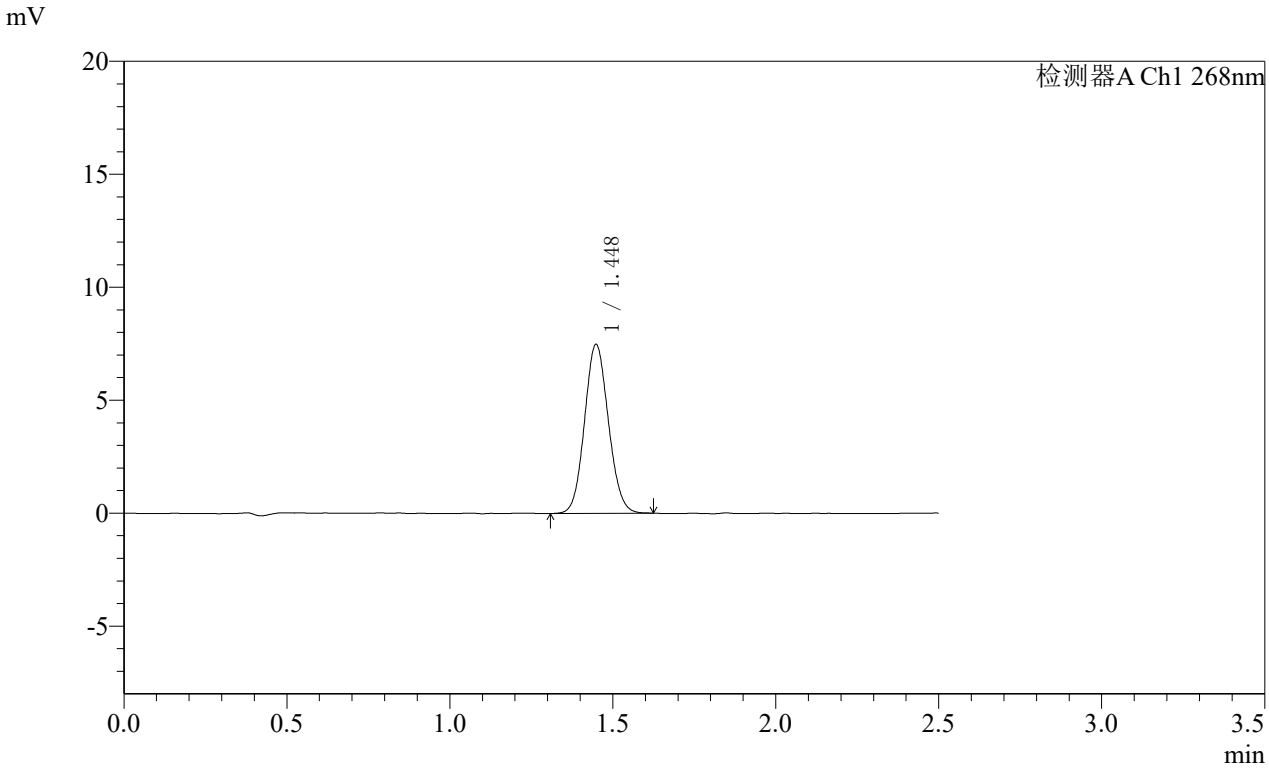
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1252-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:34:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:54:55 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	1.448	38124	100.000	7476	1858	1.089	--
总计		38124	100.000	7476			

图228 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

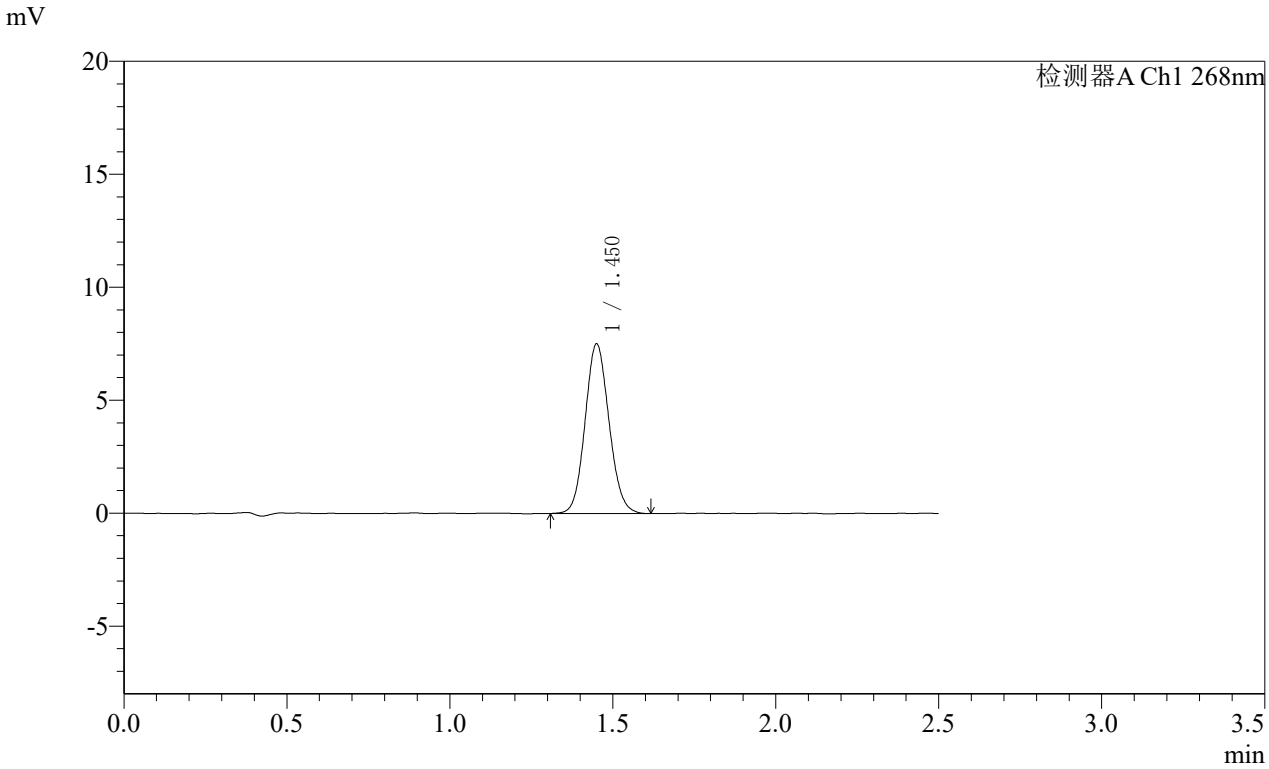
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1253-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:37:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:54:58 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	1.450	38358	100.000	7470	1855	1.098	--
总计		38358	100.000	7470			

图229 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

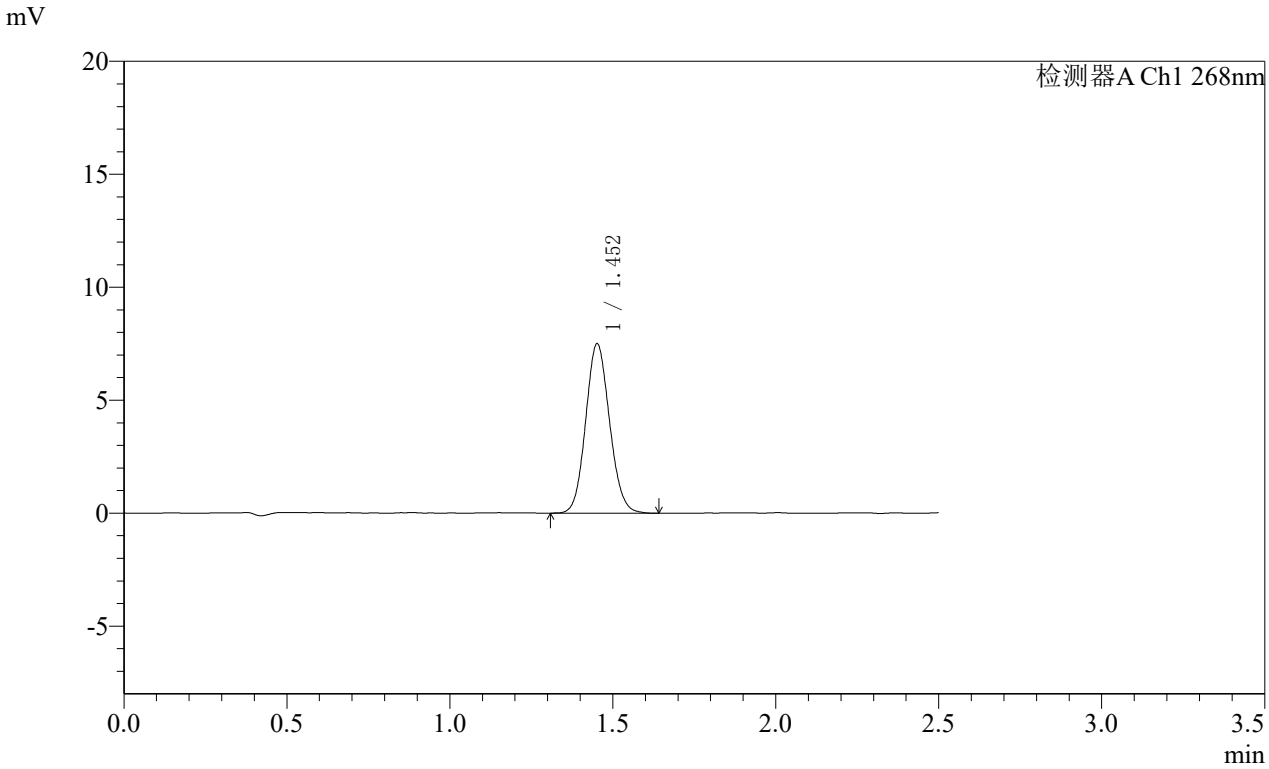
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1254-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:40:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:00 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	1.452	38301	100.000	7466	1868	1.101	--
总计		38301	100.000	7466			

图230 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

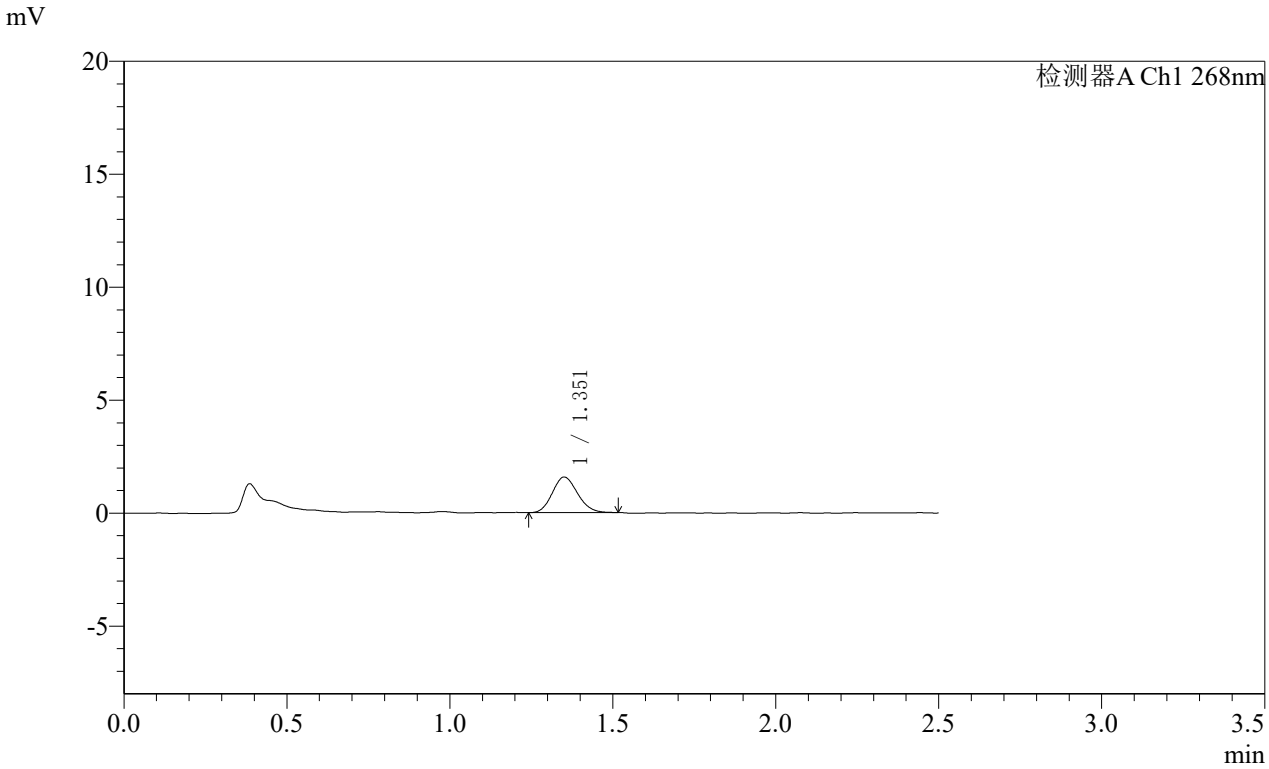
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1255-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:43:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:03 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	1.351	8429	100.000	1563	1440	1.134	--
总计		8429	100.000	1563			

图231 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

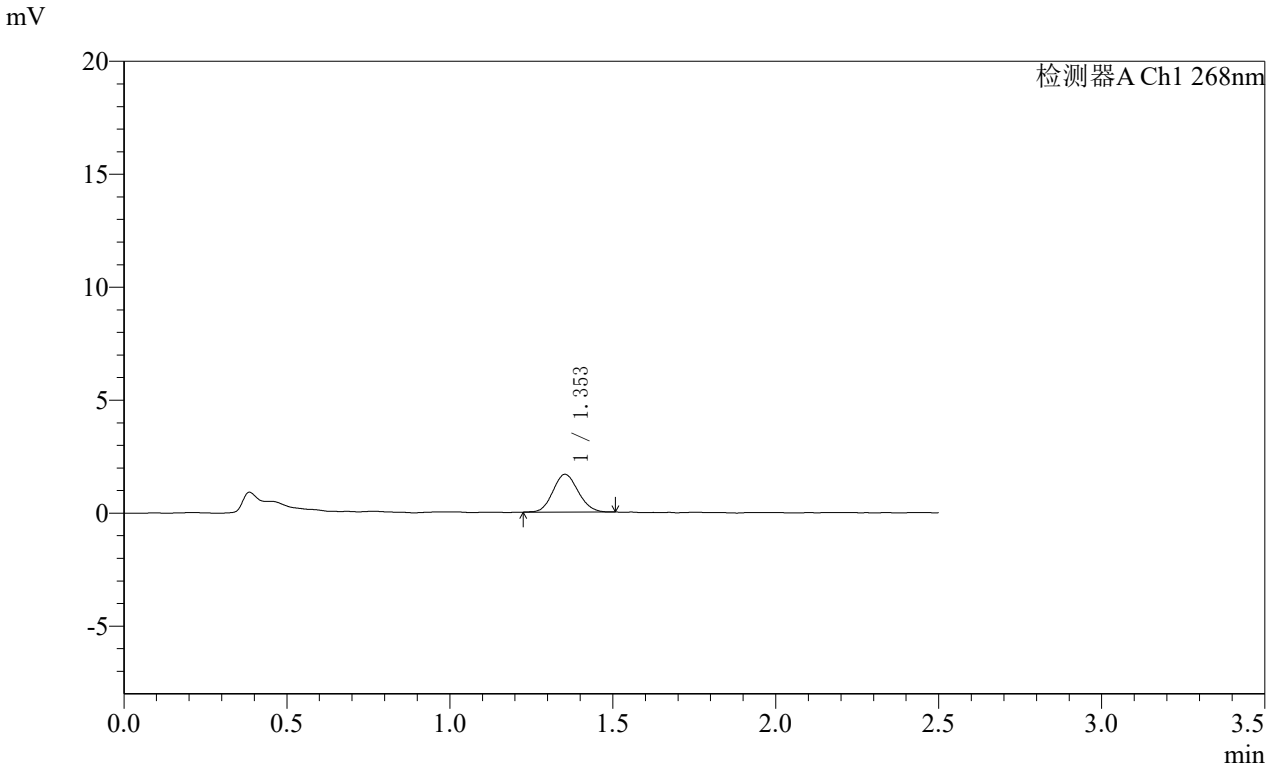
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1256-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:46:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:06 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	1.353	9039	100.000	1672	1420	1.106	--
总计		9039	100.000	1672			

图232 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

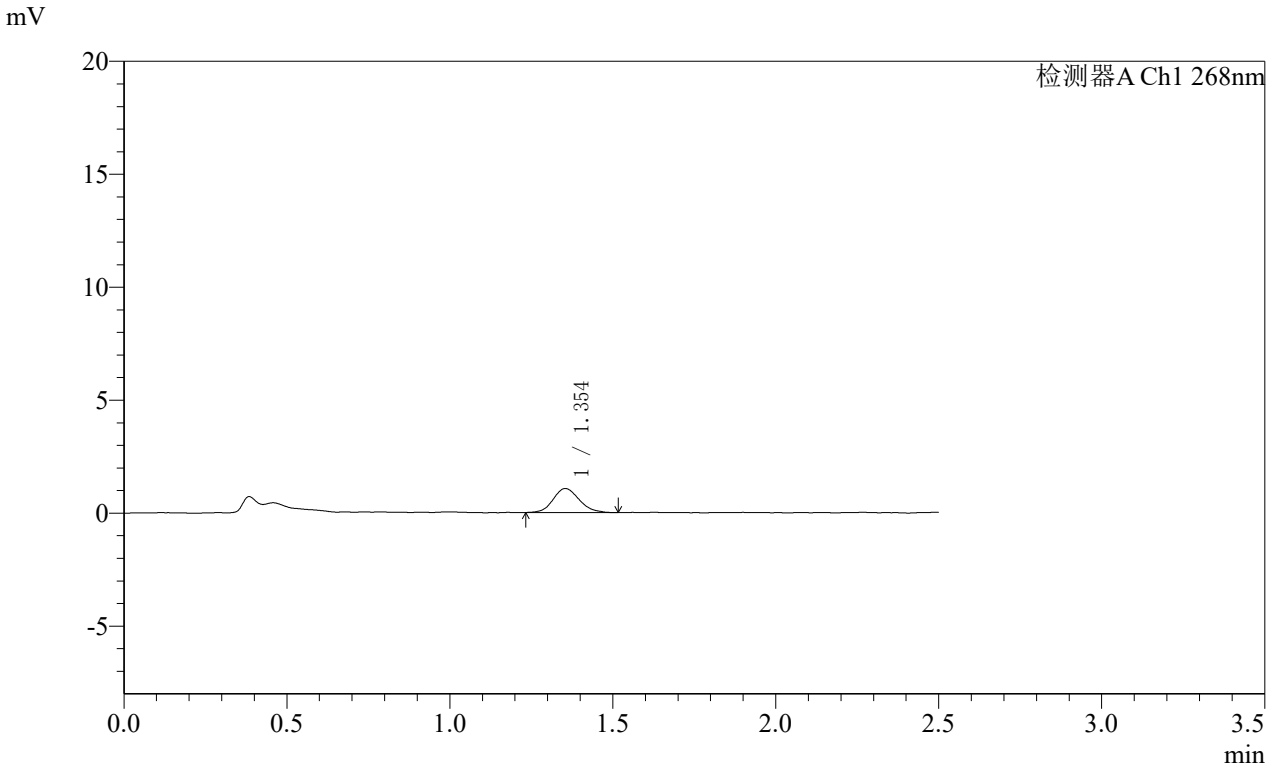
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1257-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:49:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:08 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	1.354	5924	100.000	1064	1376	1.151	--
总计		5924	100.000	1064			

图233 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

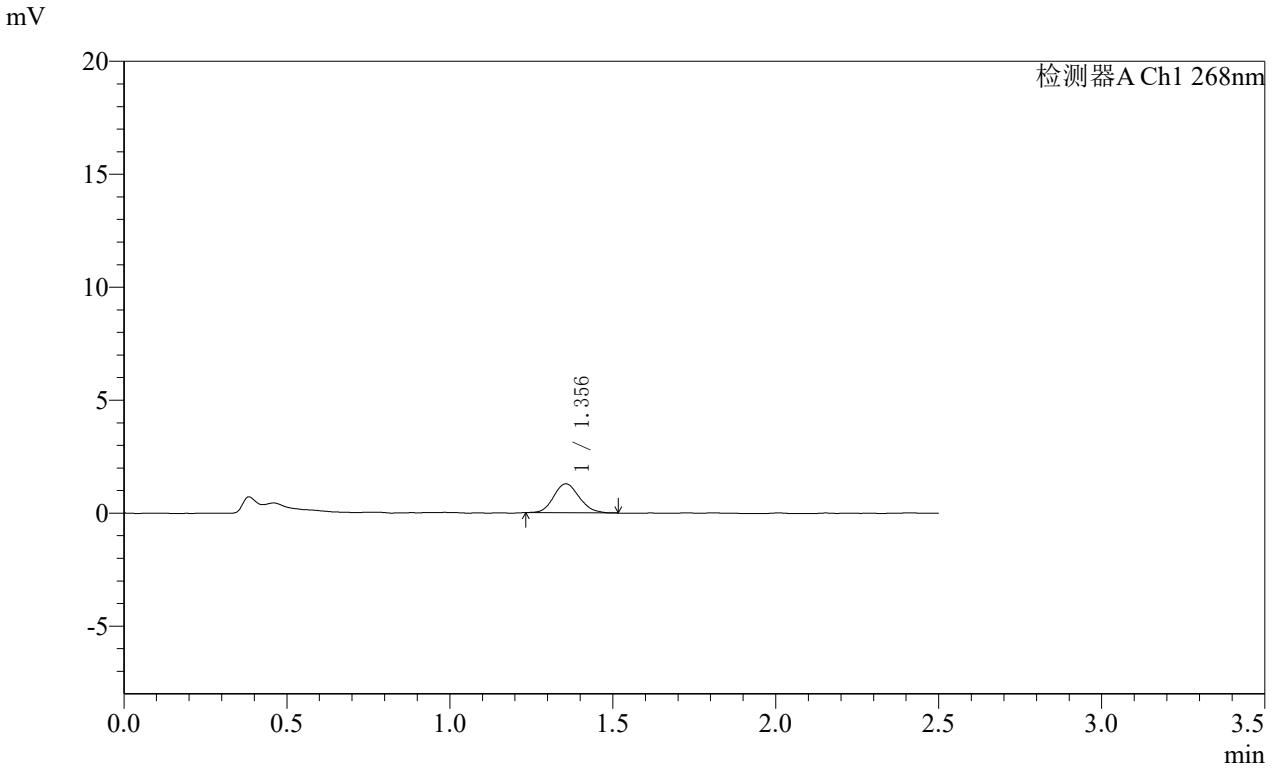
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1258-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:52:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:11 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	1.356	7017	100.000	1282	1415	1.131	--
总计		7017	100.000	1282			

图234 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

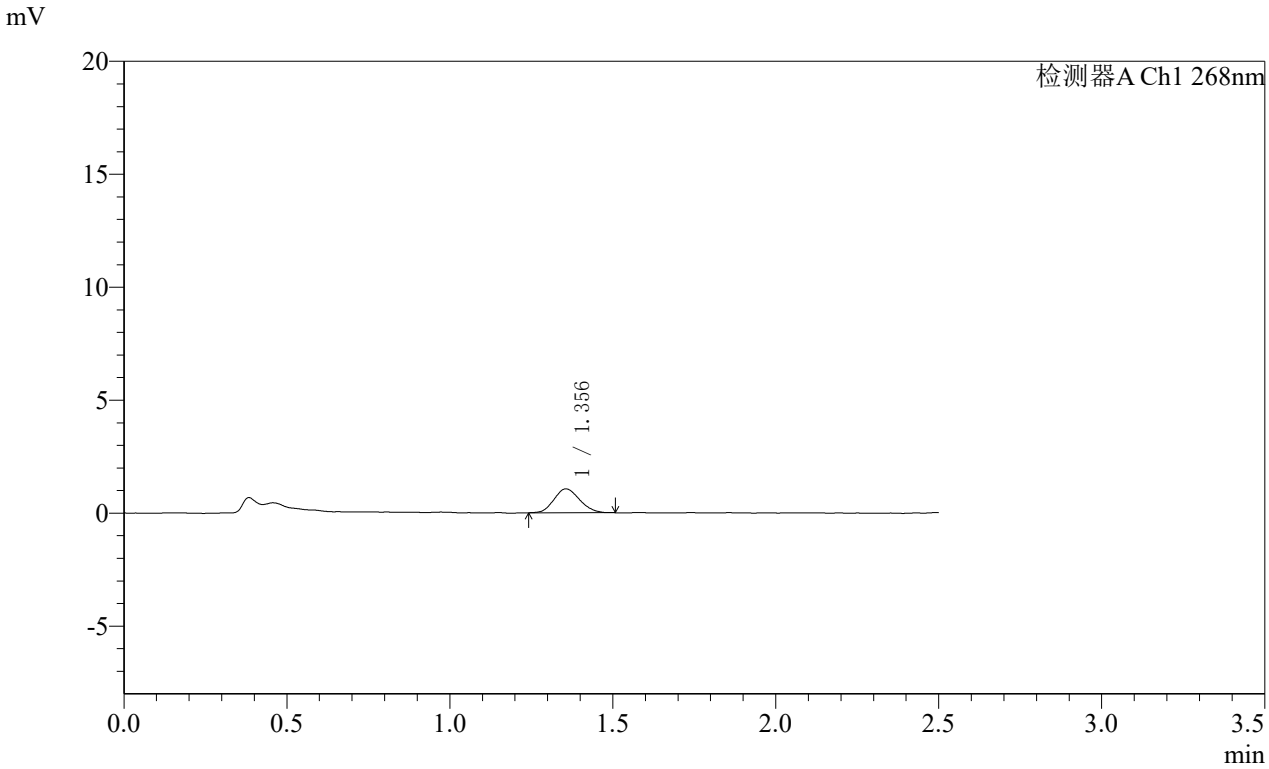
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1259-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:54:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:14 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	1.356	5814	100.000	1058	1367	1.126	--
总计		5814	100.000	1058			

图235 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

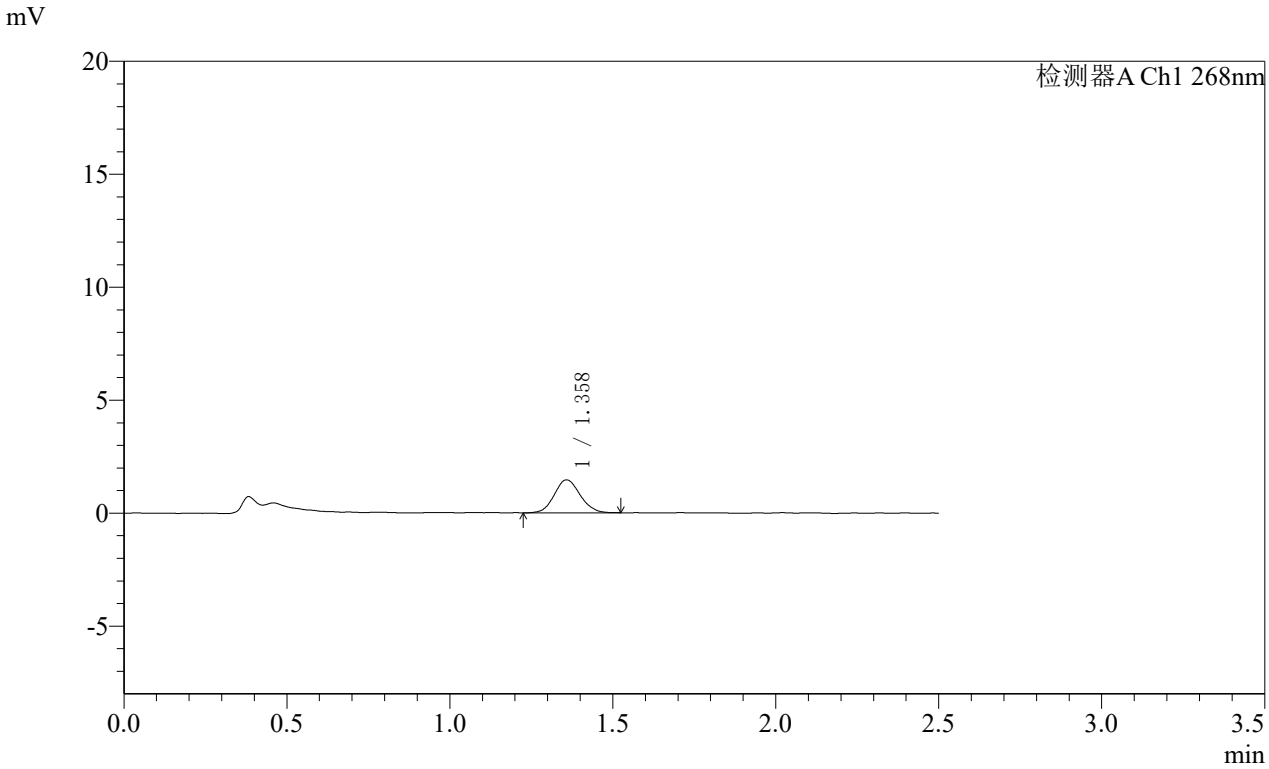
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1260-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 11:57:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:17 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	1.358	8063	100.000	1453	1399	1.094	--
总计		8063	100.000	1453			

图236 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

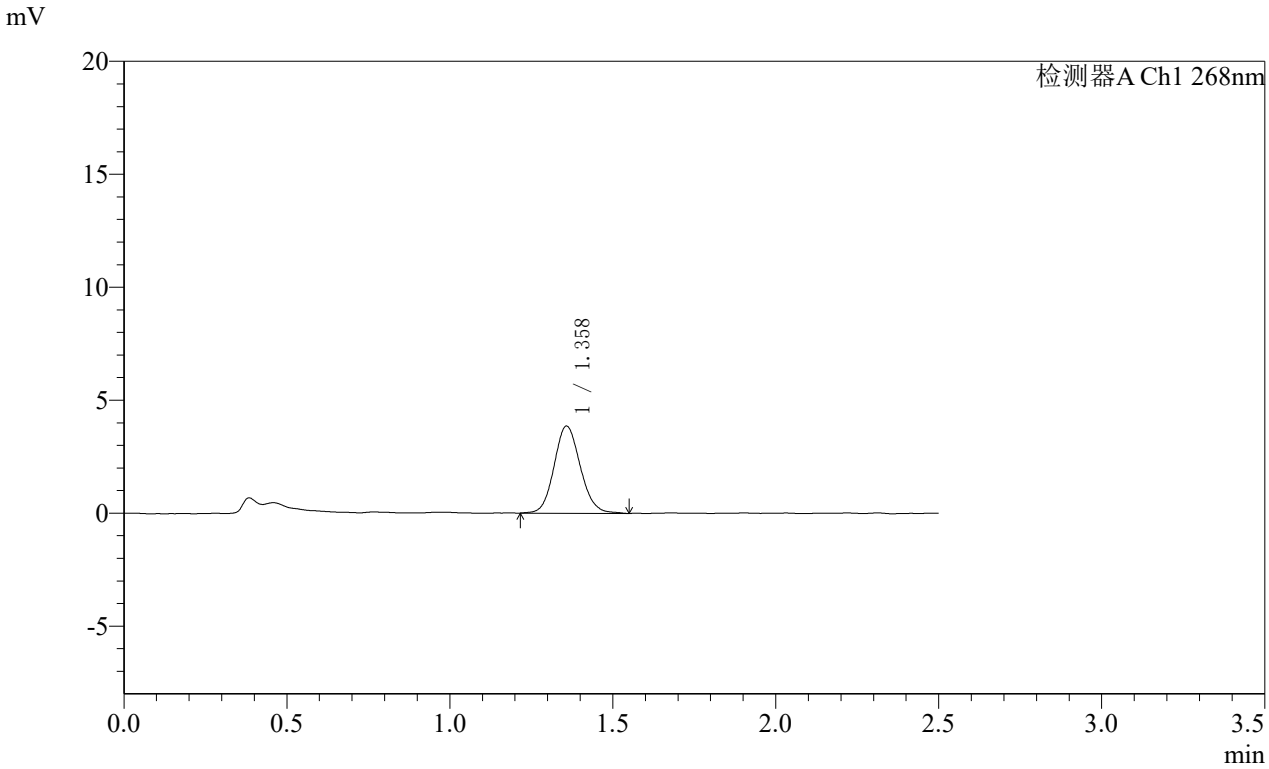
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1261-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:00:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:19 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	1.358	21630	100.000	3847	1376	1.113	--
总计		21630	100.000	3847			

图237 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

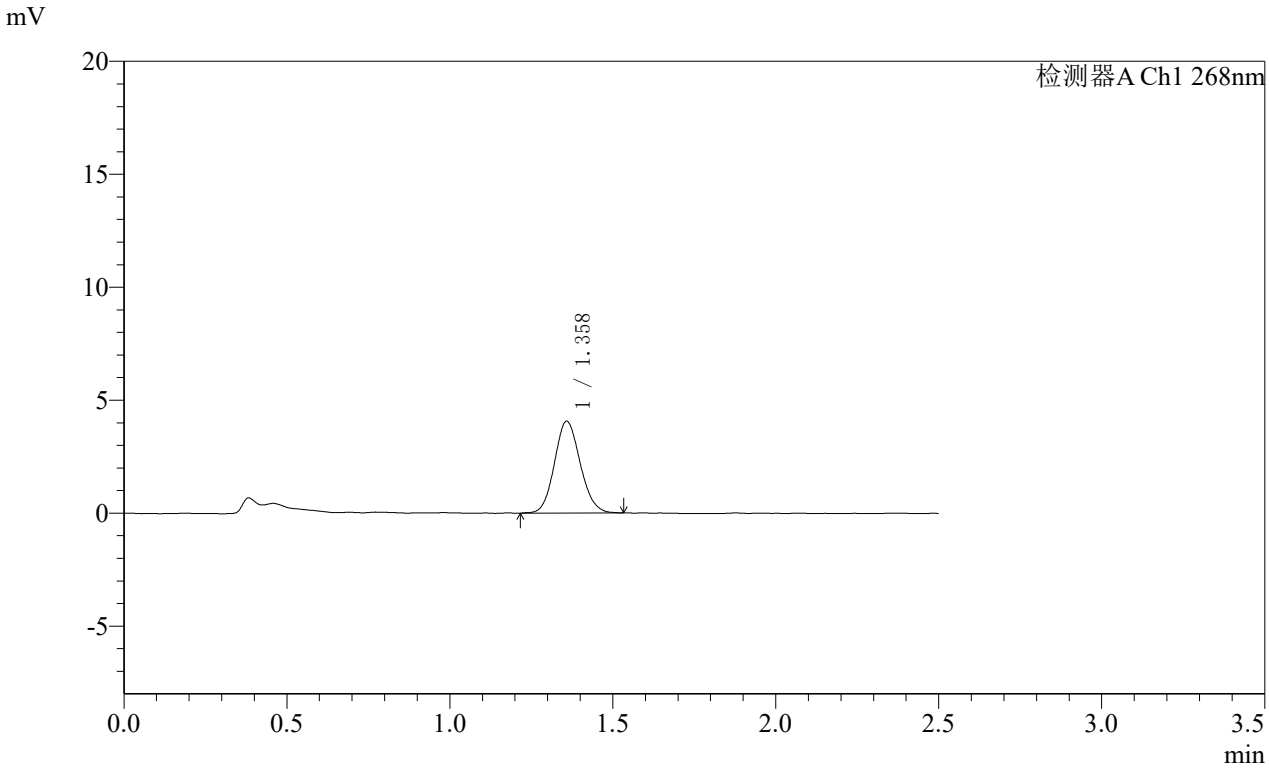
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1262-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:03:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:22 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	1.358	22446	100.000	4049	1406	1.111	--
总计		22446	100.000	4049			

图238 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

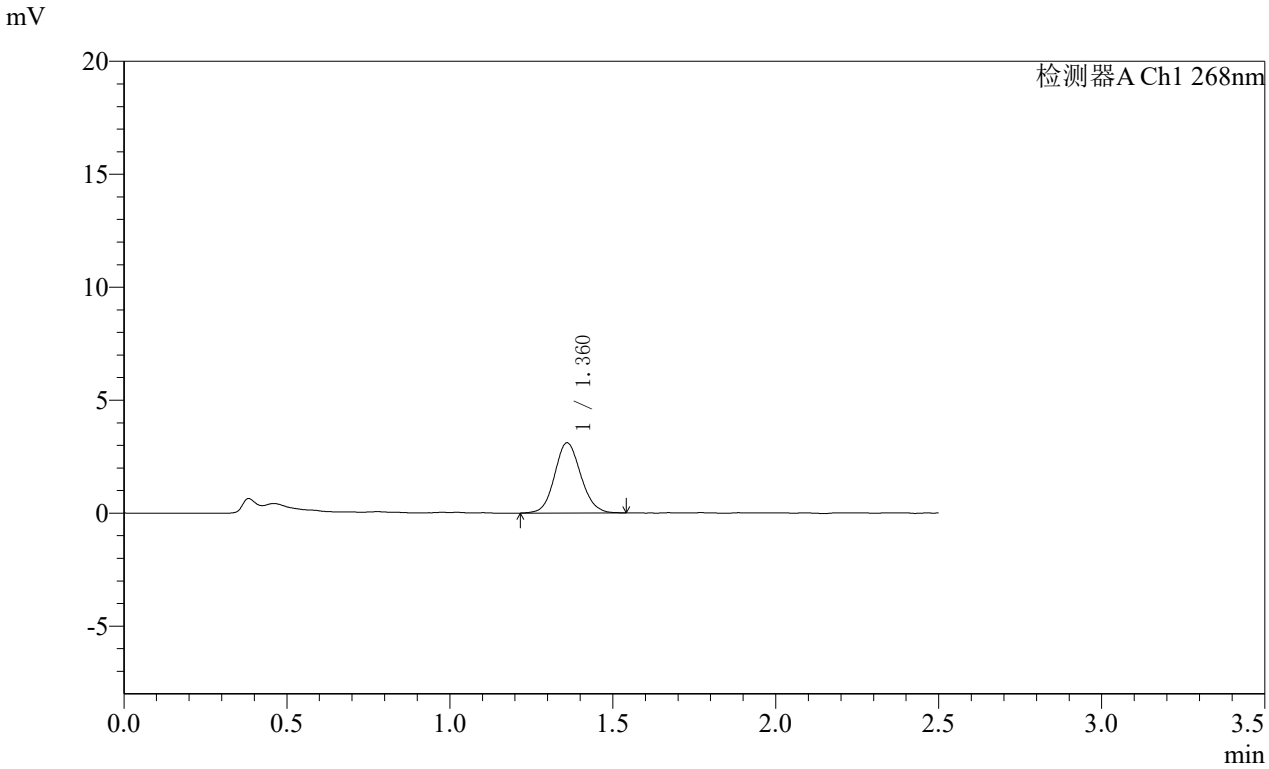
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1263-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:06:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:25 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	1.360	17431	100.000	3096	1378	1.103	--
总计		17431	100.000	3096			

图239 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

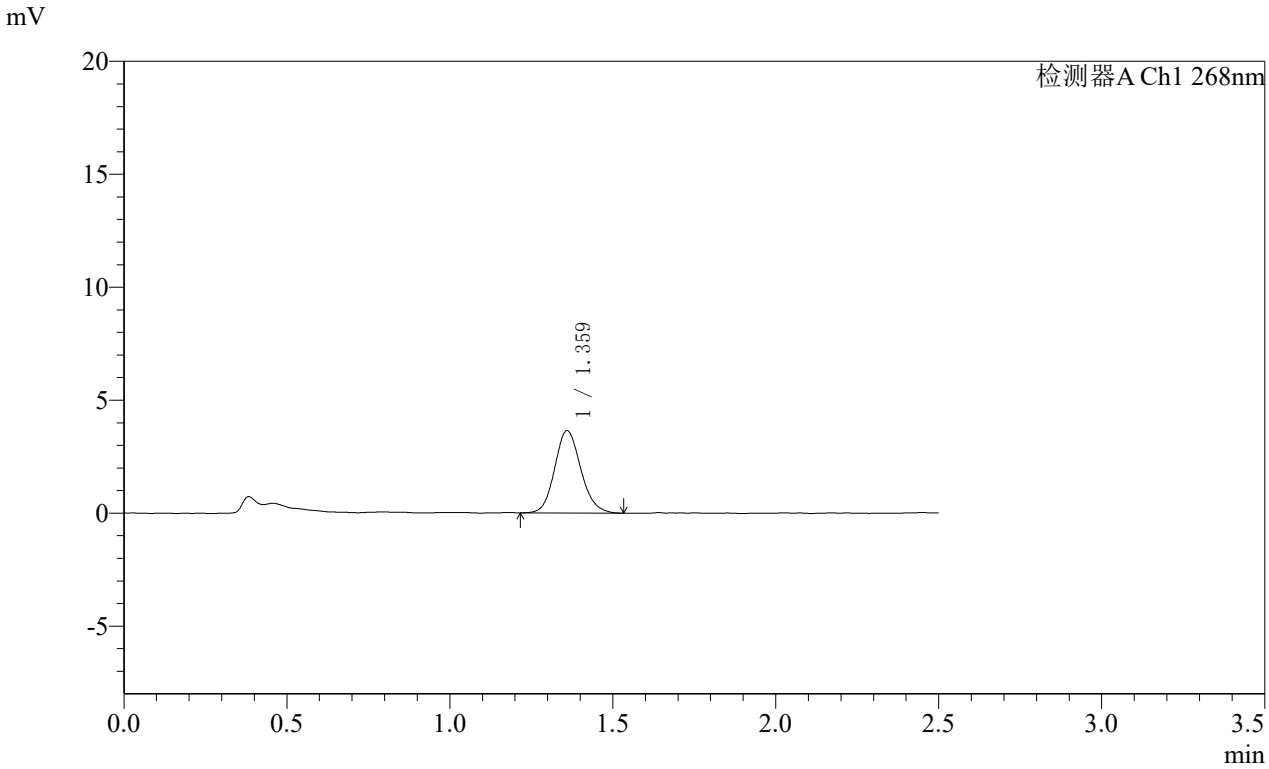
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1264-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:09:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:28 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	1.359	20369	100.000	3628	1393	1.130	--
总计		20369	100.000	3628			

图240 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

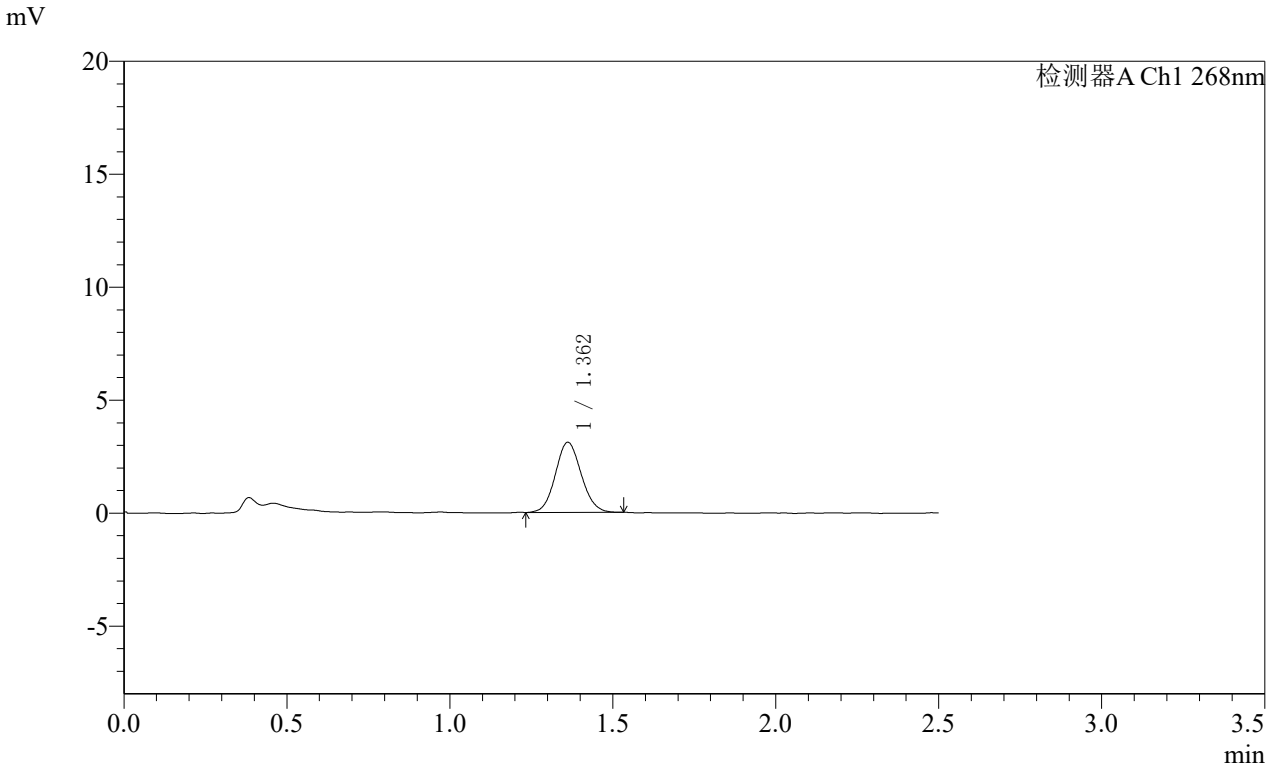
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1265-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:12:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:30 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	1.362	17110	100.000	3102	1404	1.085	--
总计		17110	100.000	3102			

图241 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

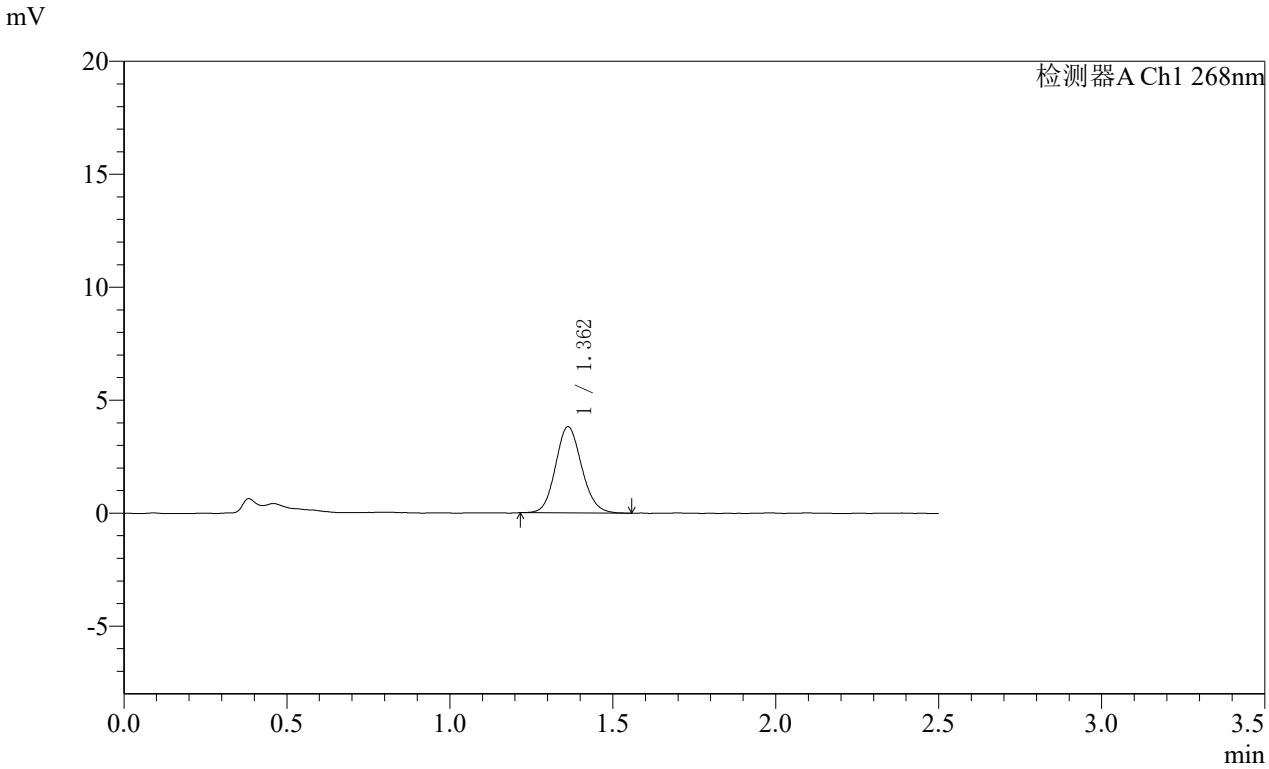
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1266-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:14:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:33 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	1.362	21317	100.000	3818	1387	1.117	--
总计		21317	100.000	3818			

图242 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

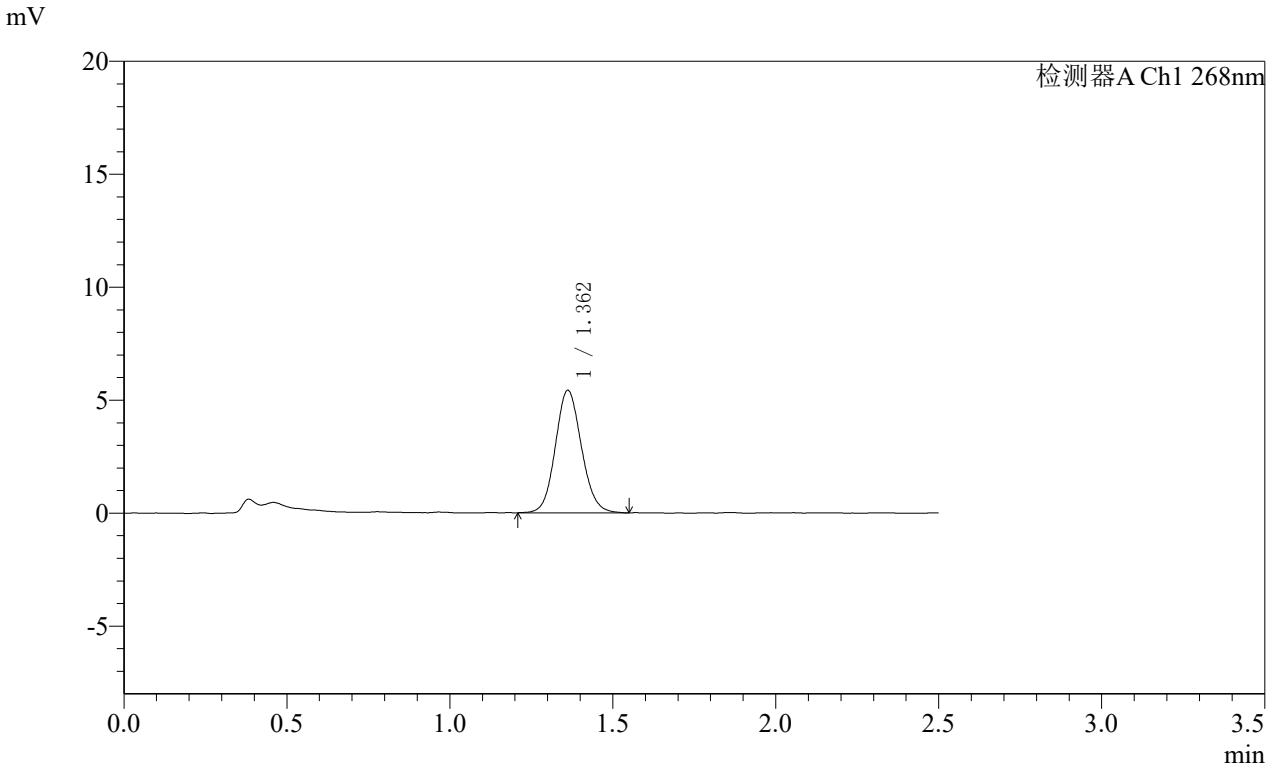
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1267-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:17:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:36 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	1.362	30280	100.000	5421	1391	1.101	--
总计		30280	100.000	5421			

图243 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

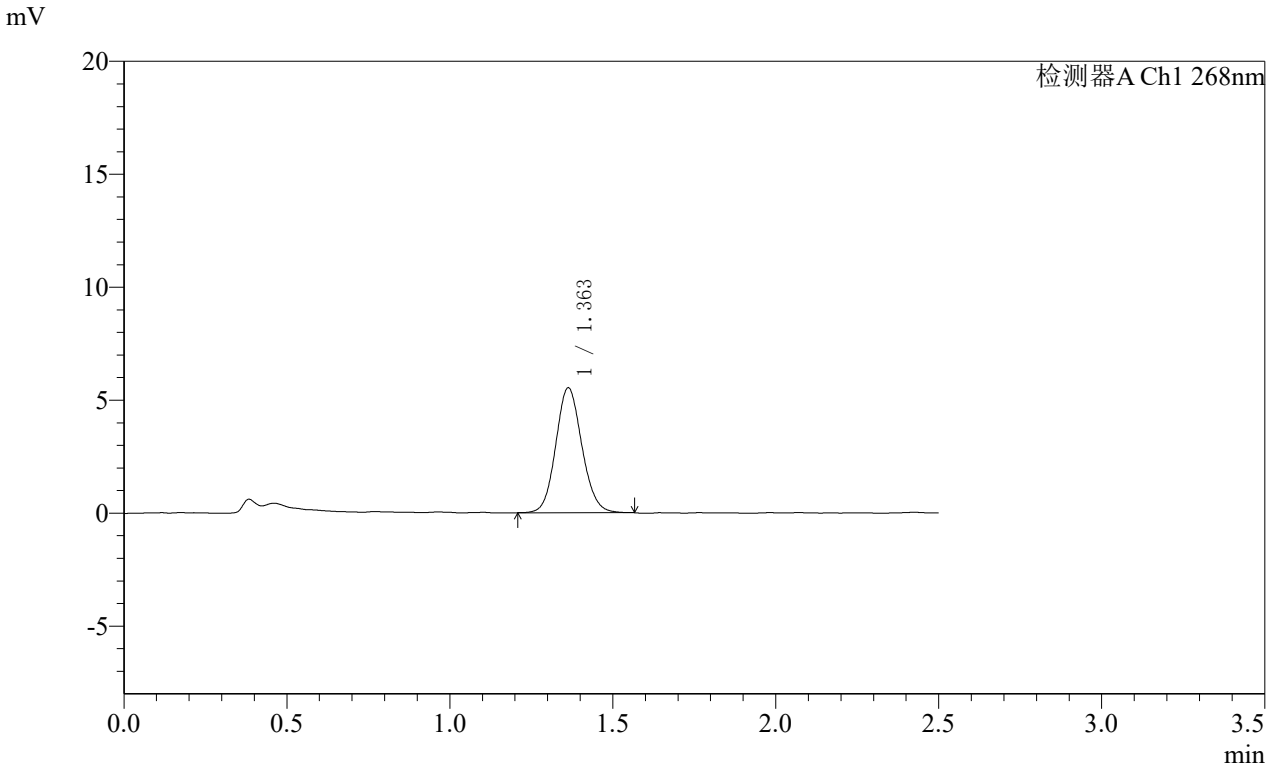
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1268-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:20:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:39 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	1.363	30884	100.000	5531	1396	1.103	--
总计		30884	100.000	5531			

图244 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

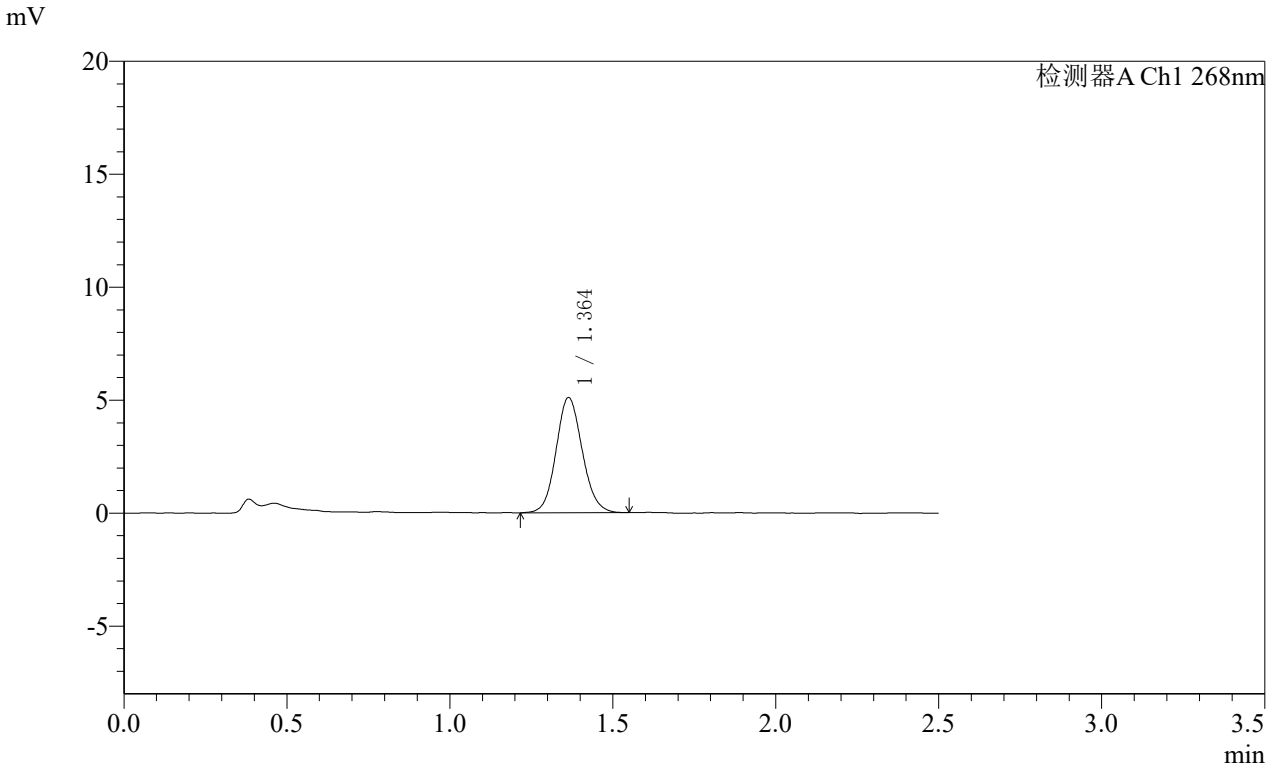
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1269-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:23:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:42 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	1.364	28494	100.000	5099	1388	1.099	--
总计		28494	100.000	5099			

图245 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

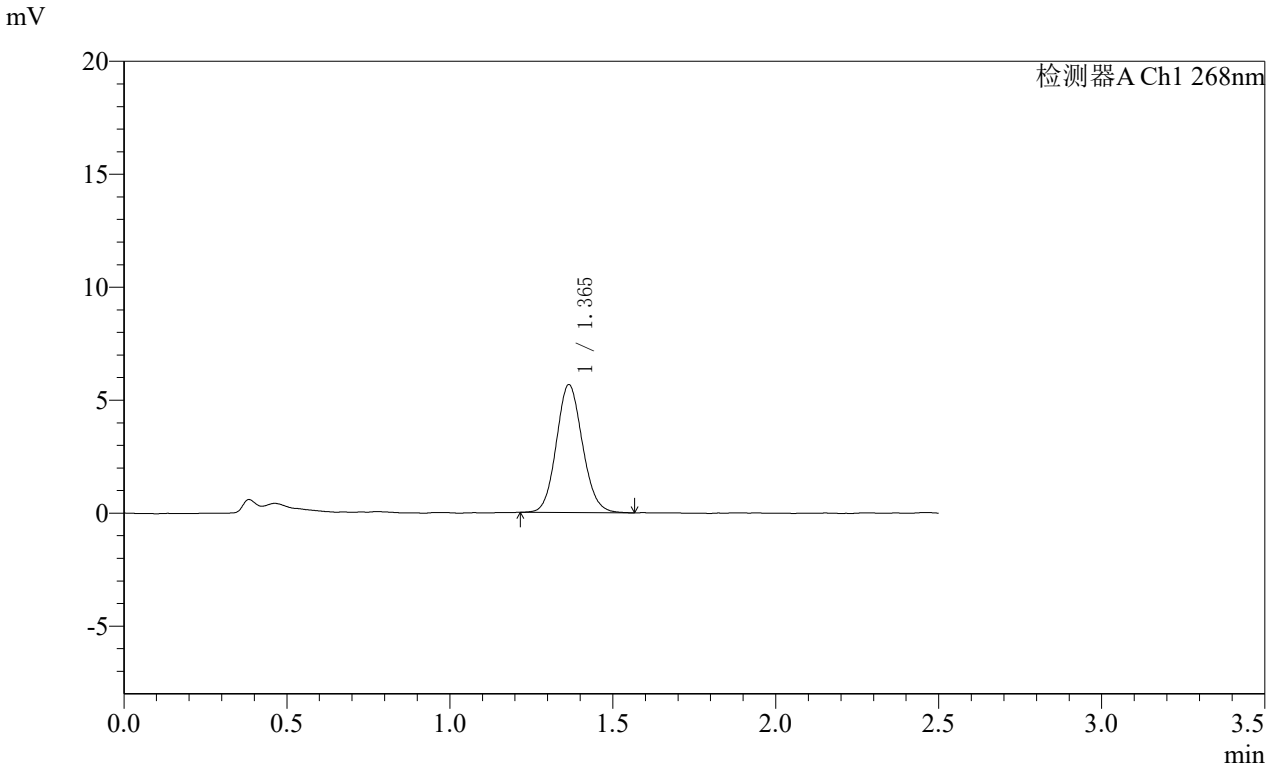
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1270-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:26:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:45 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	1.365	31604	100.000	5656	1391	1.104	--
总计		31604	100.000	5656			

图246 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

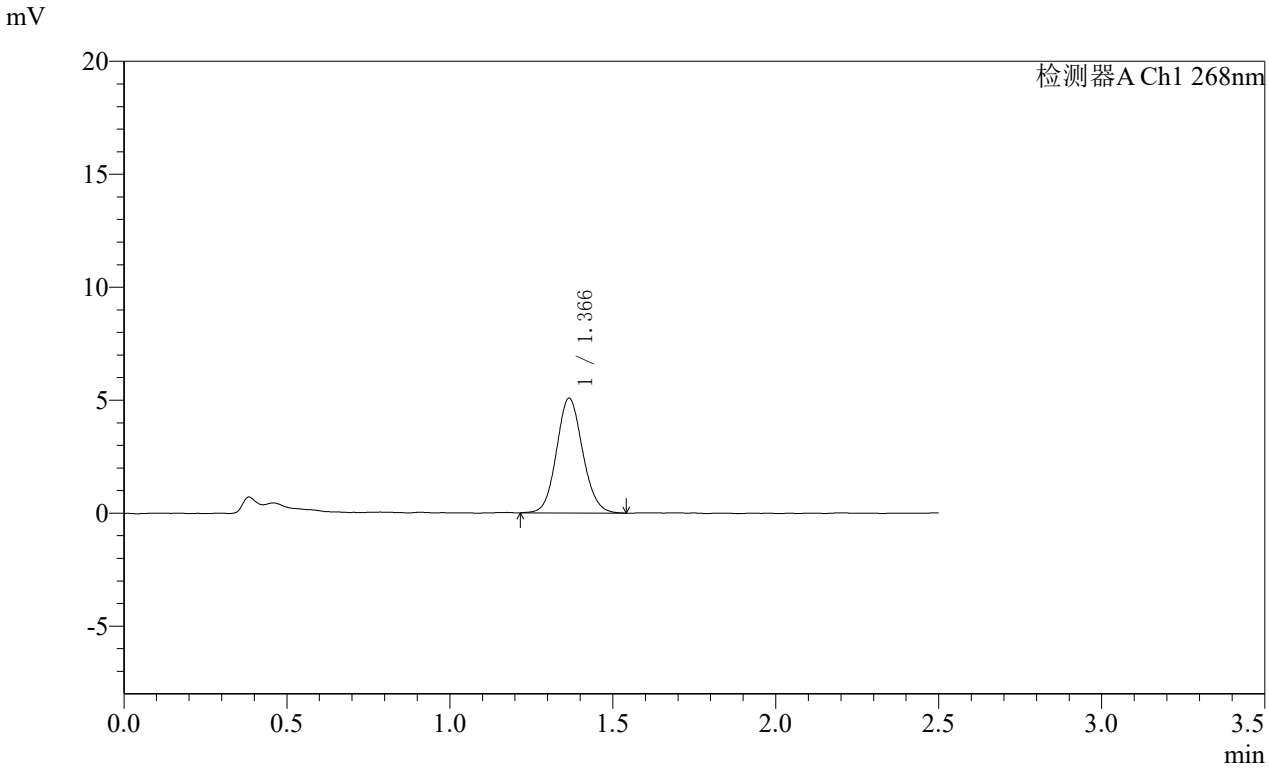
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1271-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:29:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:48 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	1.366	28332	100.000	5068	1400	1.094	--
总计		28332	100.000	5068			

图247 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

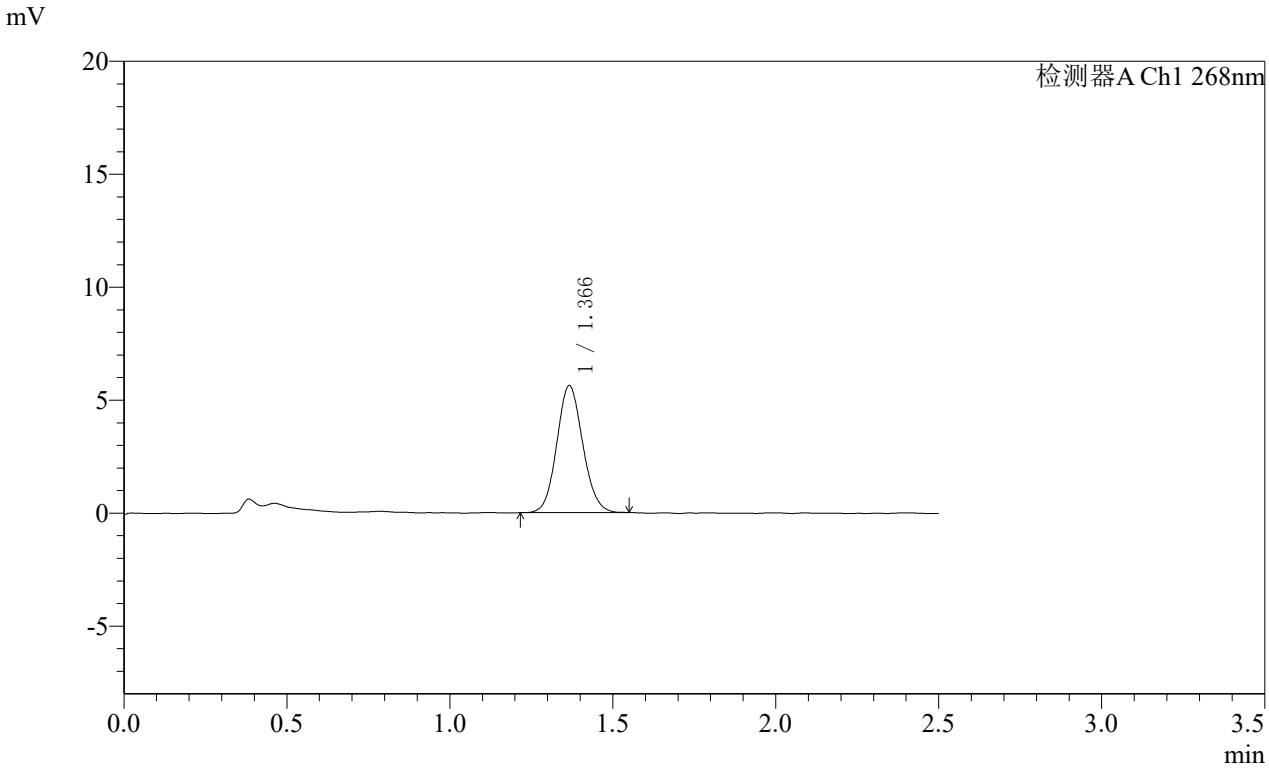
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1272-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:32:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:51 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	1.366	31189	100.000	5603	1406	1.095	--
总计		31189	100.000	5603			

图248 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

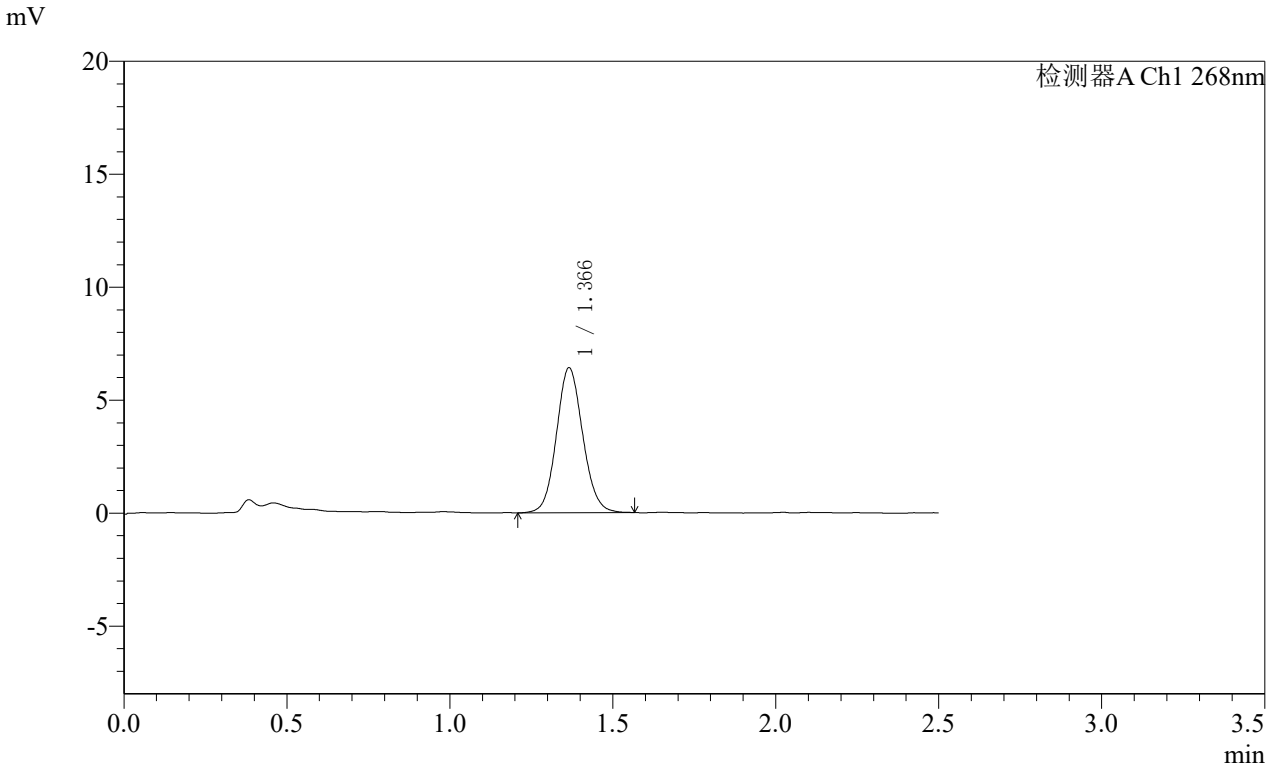
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1273-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:35:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:53 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	1.366	36054	100.000	6406	1381	1.093	--
总计		36054	100.000	6406			

图249 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

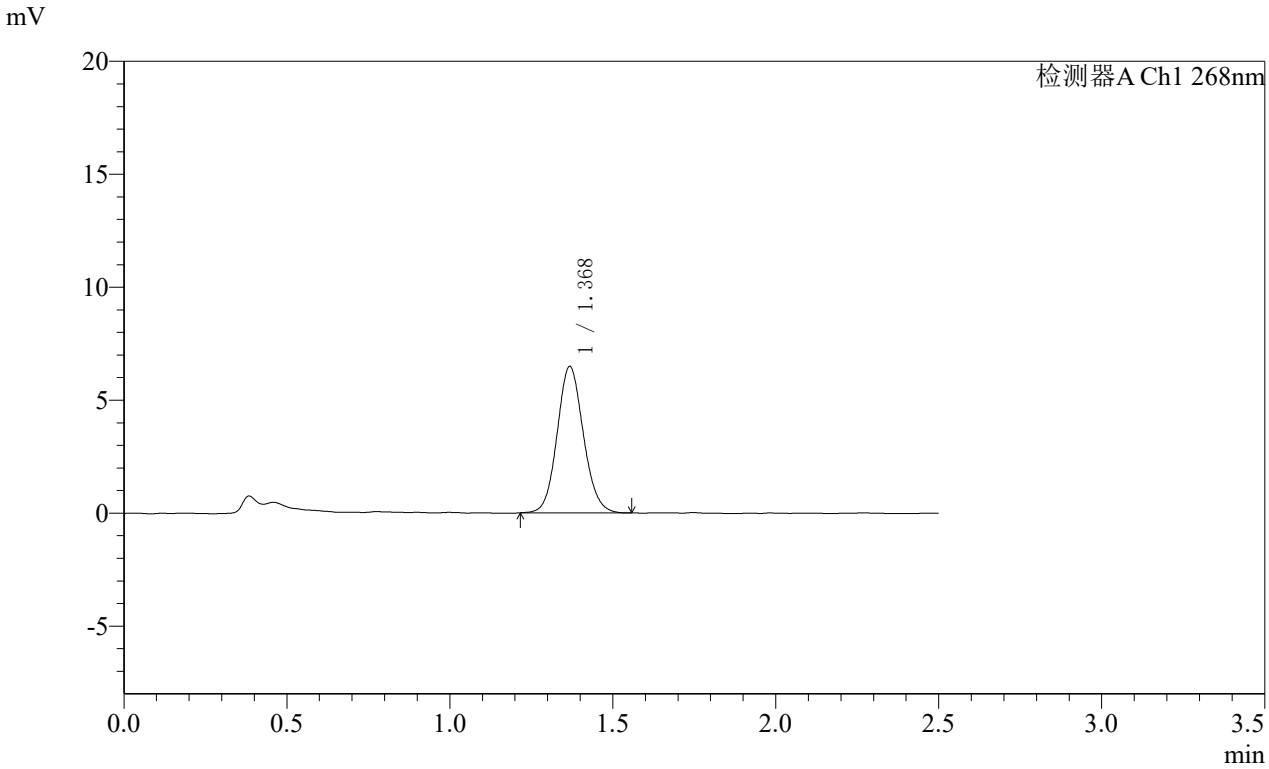
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1274-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:37:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:55:57 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	1.368	36367	100.000	6447	1390	1.100	--
总计		36367	100.000	6447			

图250 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

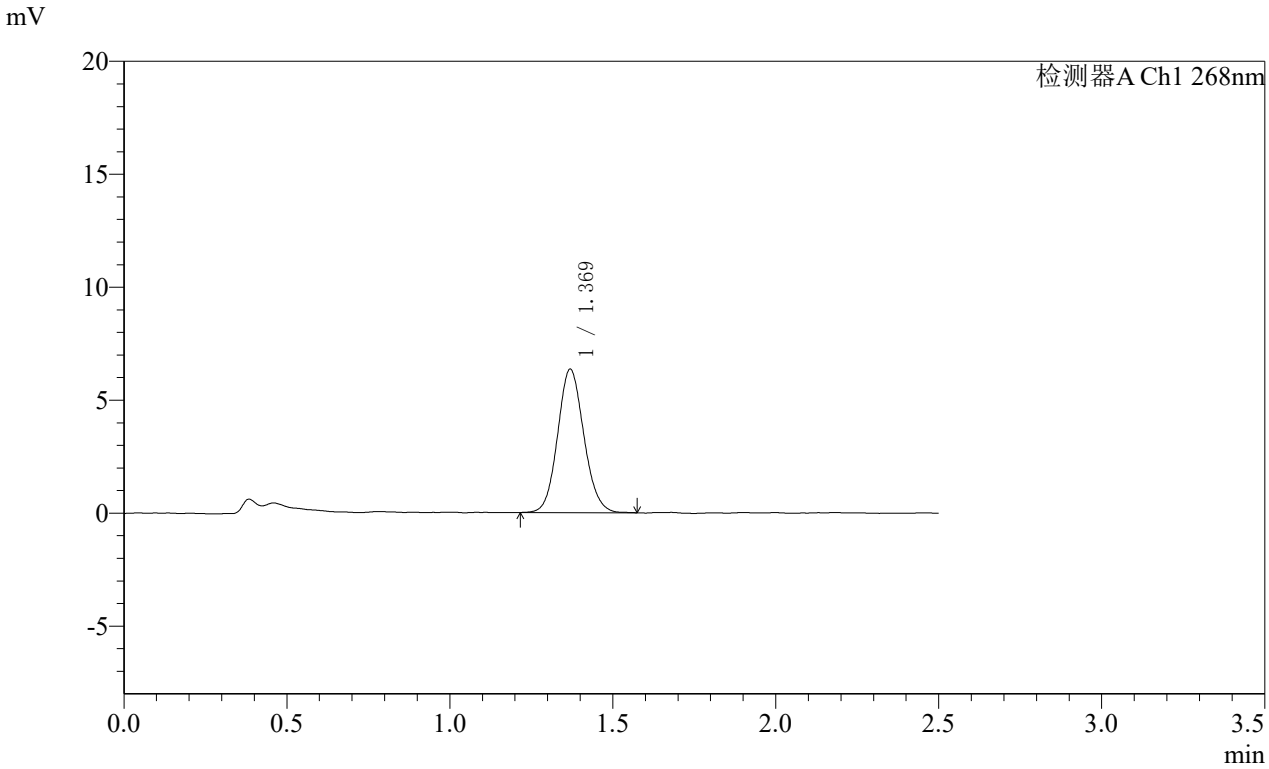
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1275-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:40:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:00 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	1.369	35609	100.000	6332	1390	1.101	--
总计		35609	100.000	6332			

图251 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

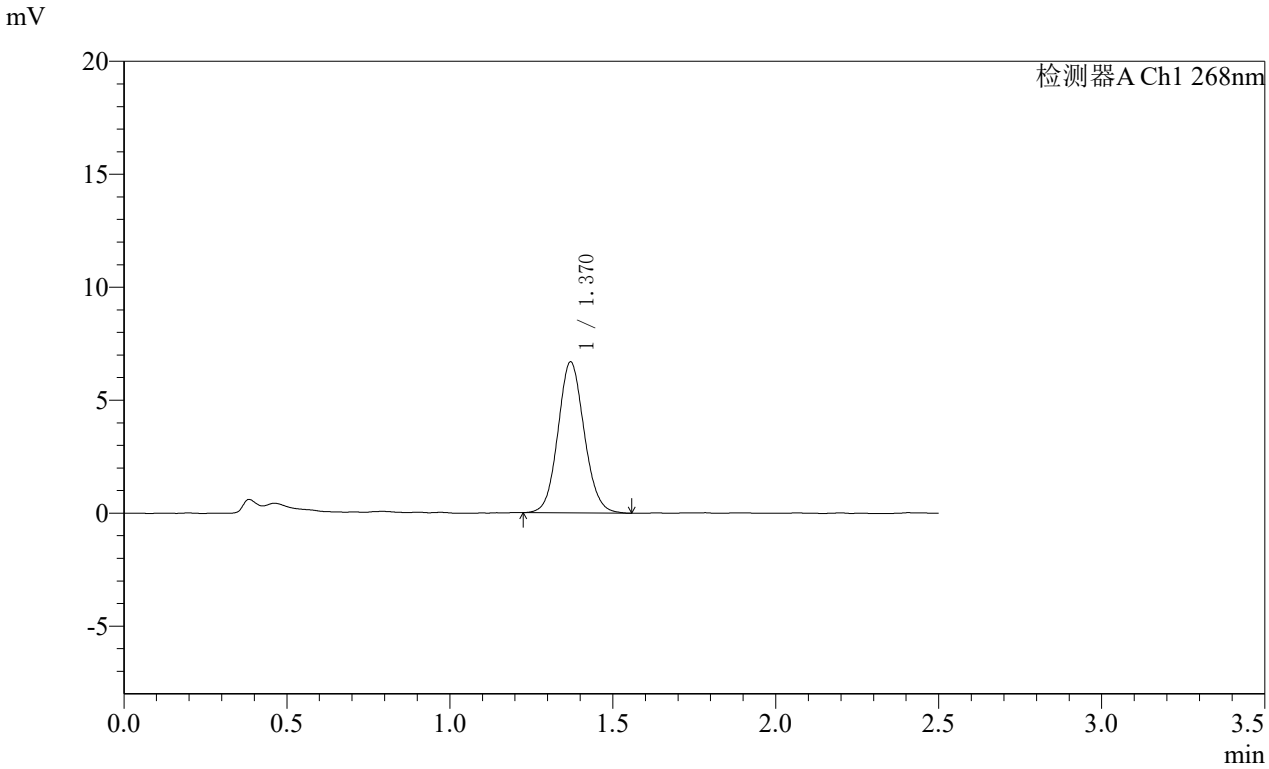
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1276-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:43:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:02 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	1.370	37463	100.000	6683	1398	1.089	--
总计		37463	100.000	6683			

图252 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

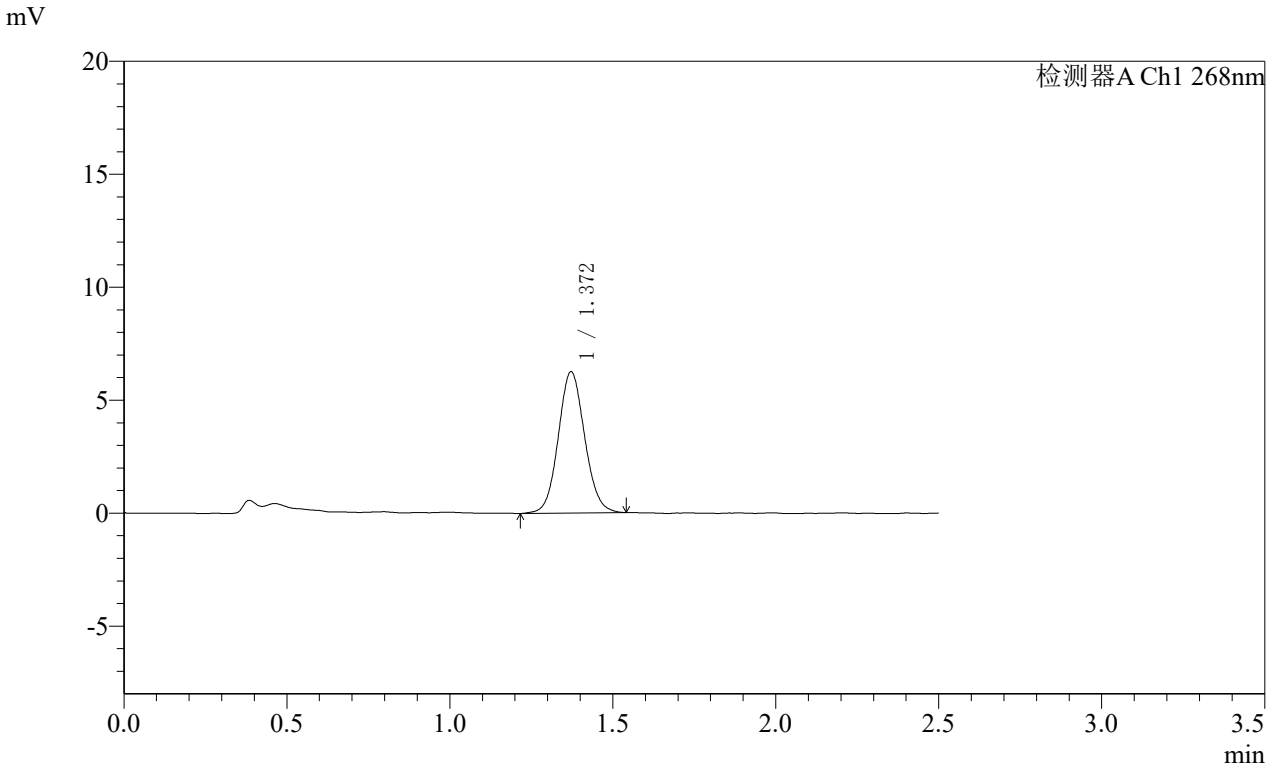
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1277-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:46:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:05 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	1.372	35306	100.000	6258	1383	1.078	--
总计		35306	100.000	6258			

图253 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

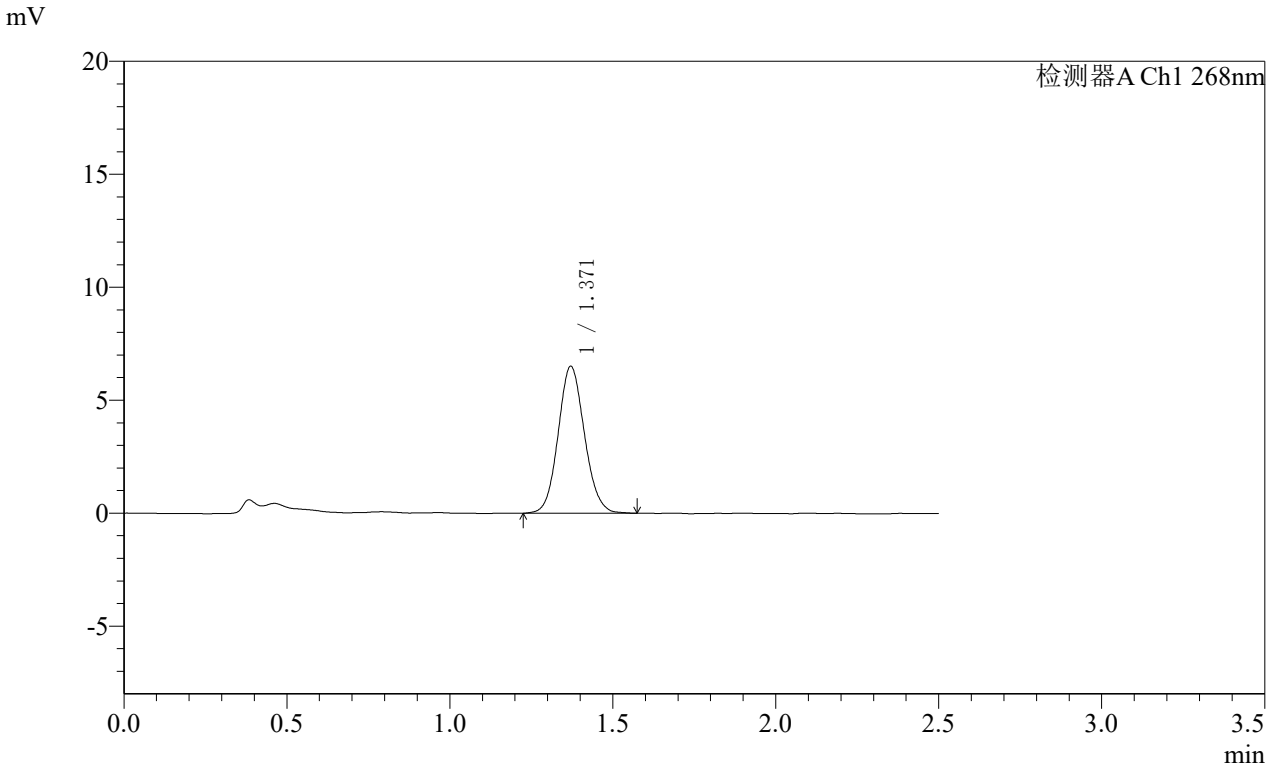
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1278-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:49:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:08 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	1.371	36583	100.000	6504	1383	1.096	--
总计		36583	100.000	6504			

图254 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

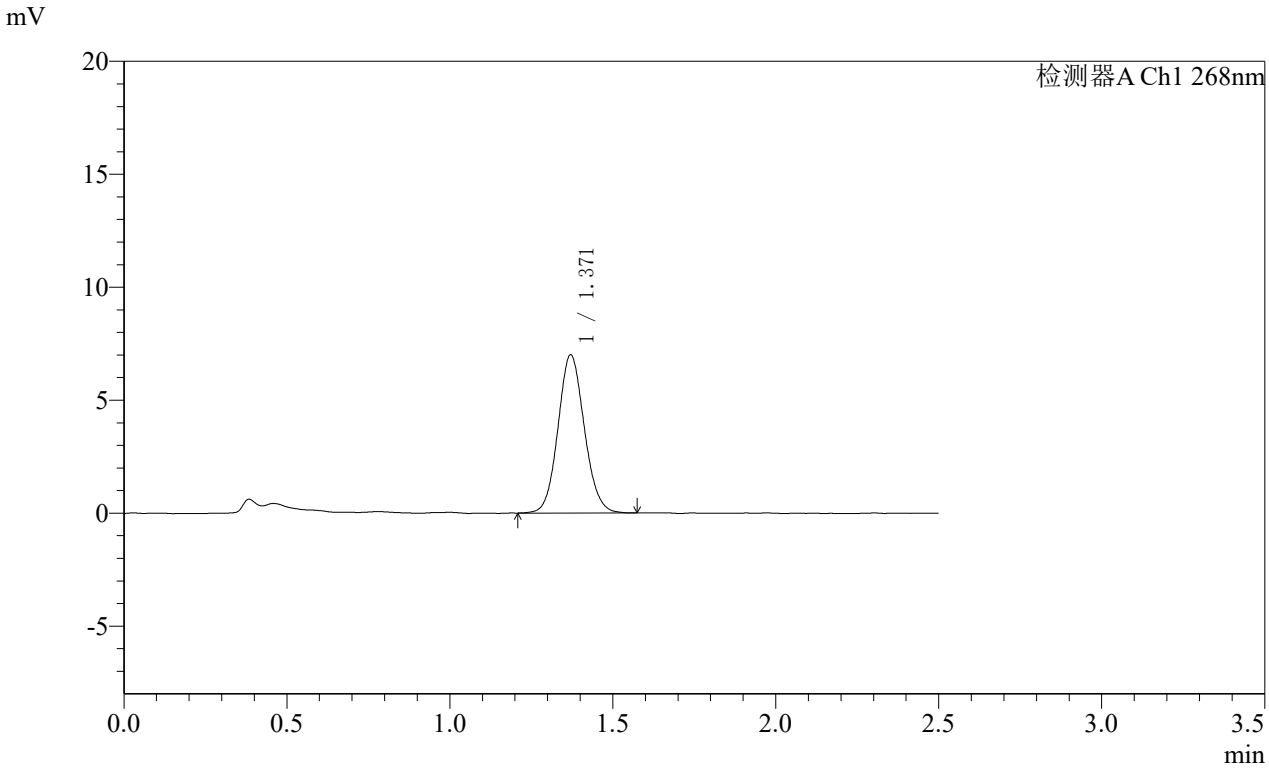
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1279-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:52:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:11 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	1.371	39431	100.000	7003	1381	1.093	--
总计		39431	100.000	7003			

图255 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

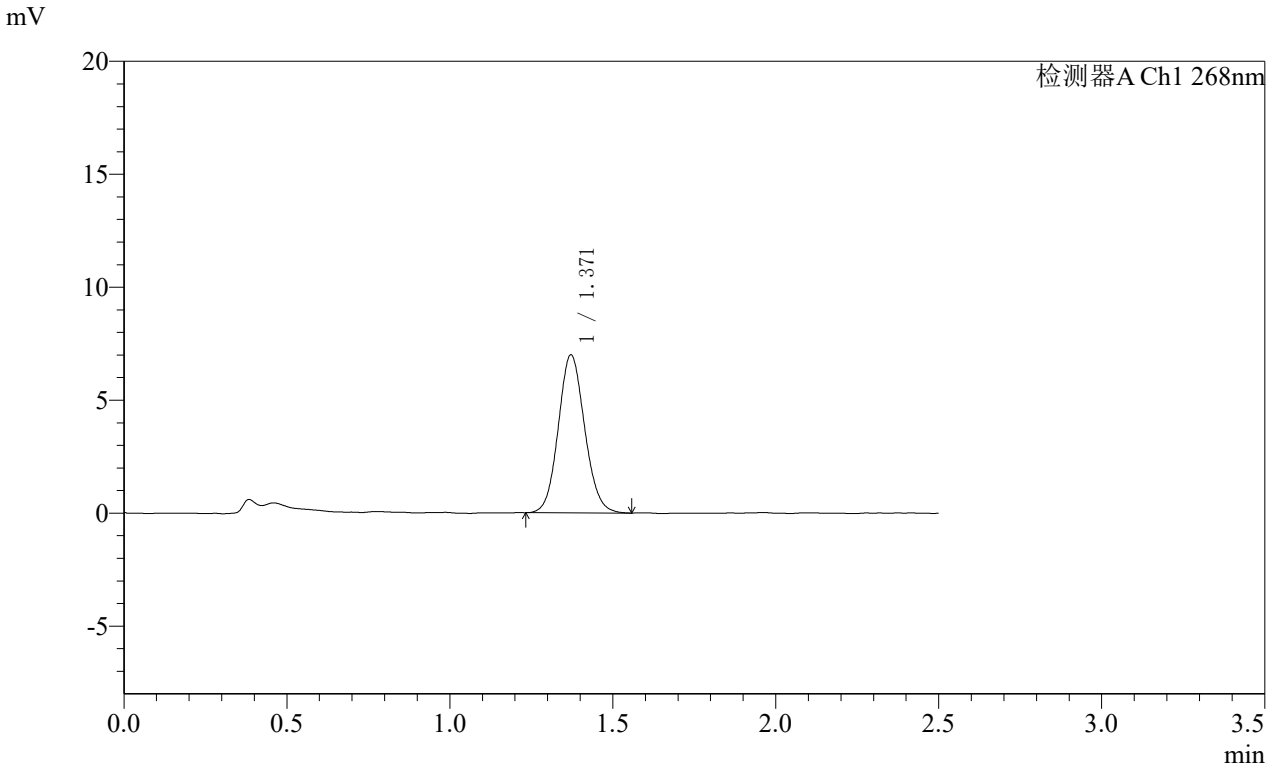
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1280-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:55:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:14 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	1.371	39389	100.000	6996	1378	1.096	--
总计		39389	100.000	6996			

图256 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

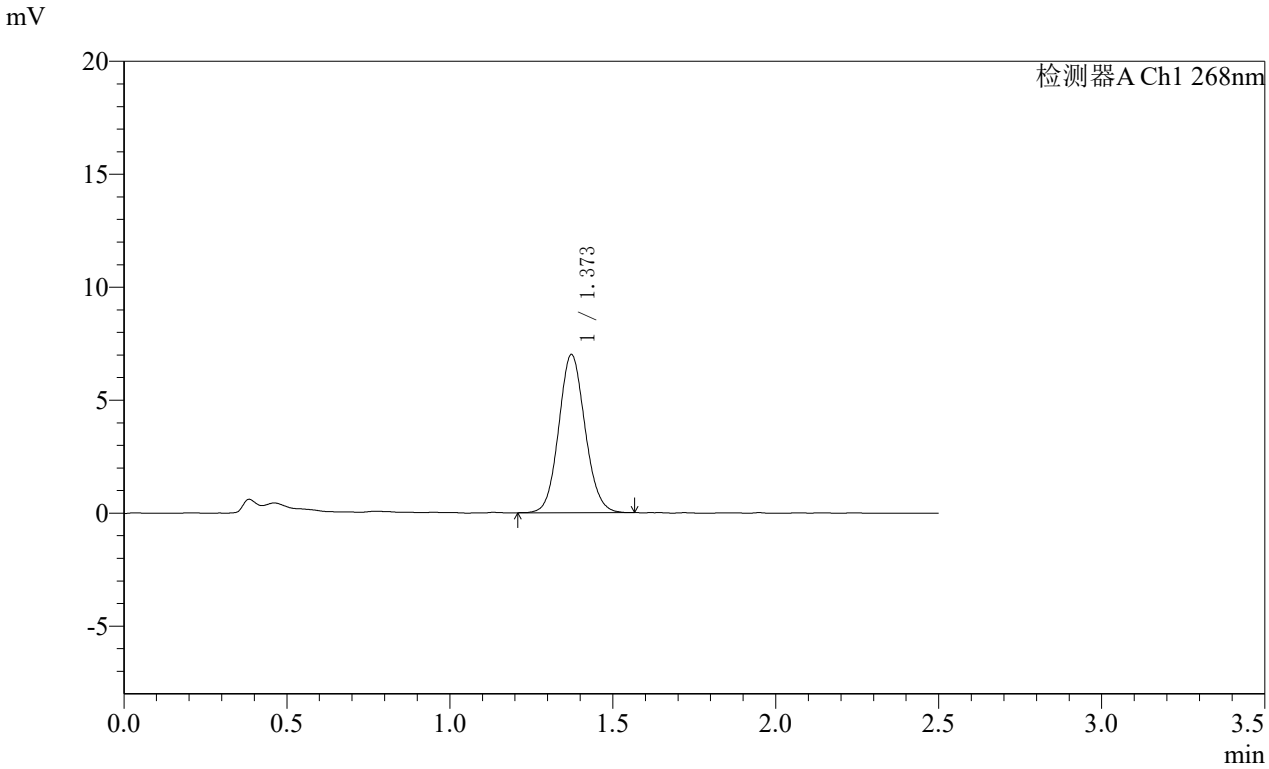
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1281-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 12:57:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:17 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	1.373	39341	100.000	7001	1391	1.091	--
总计		39341	100.000	7001			

图257 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

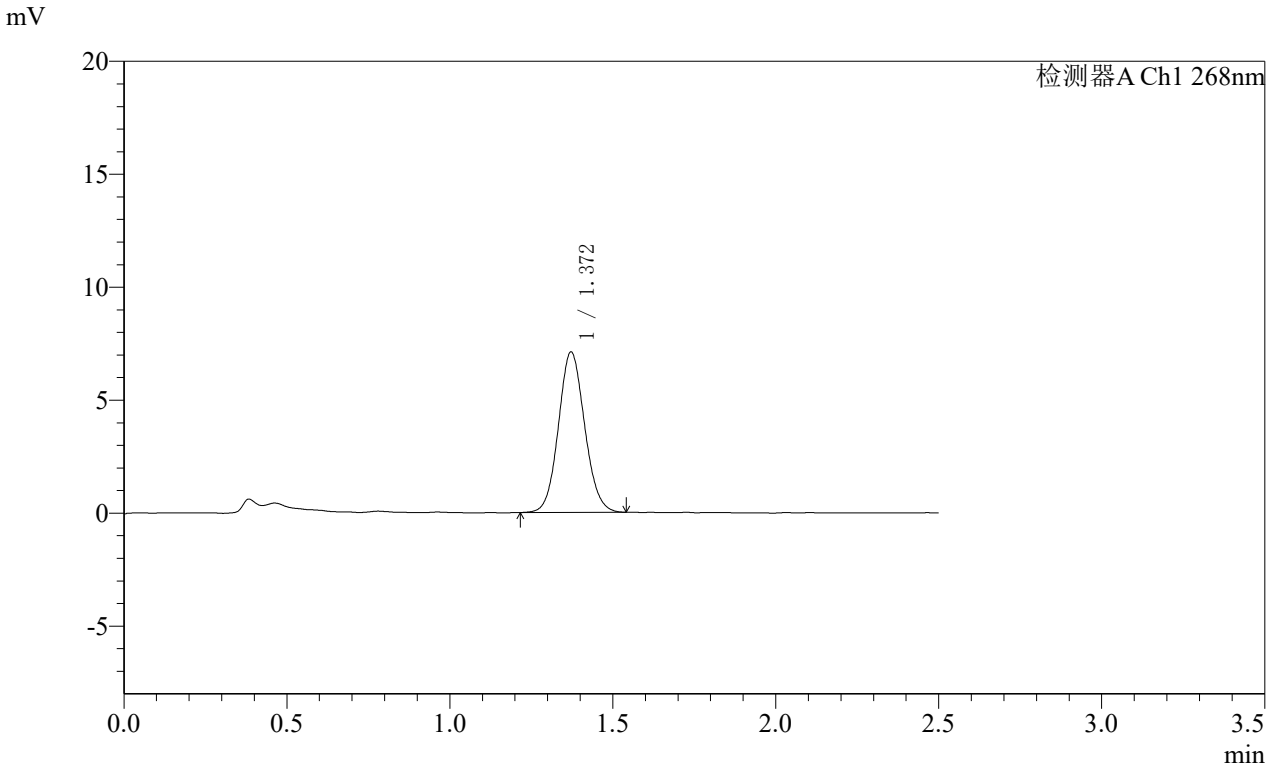
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1282-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:00:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:19 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	1.372	39698	100.000	7102	1395	1.088	--
总计		39698	100.000	7102			

图258 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

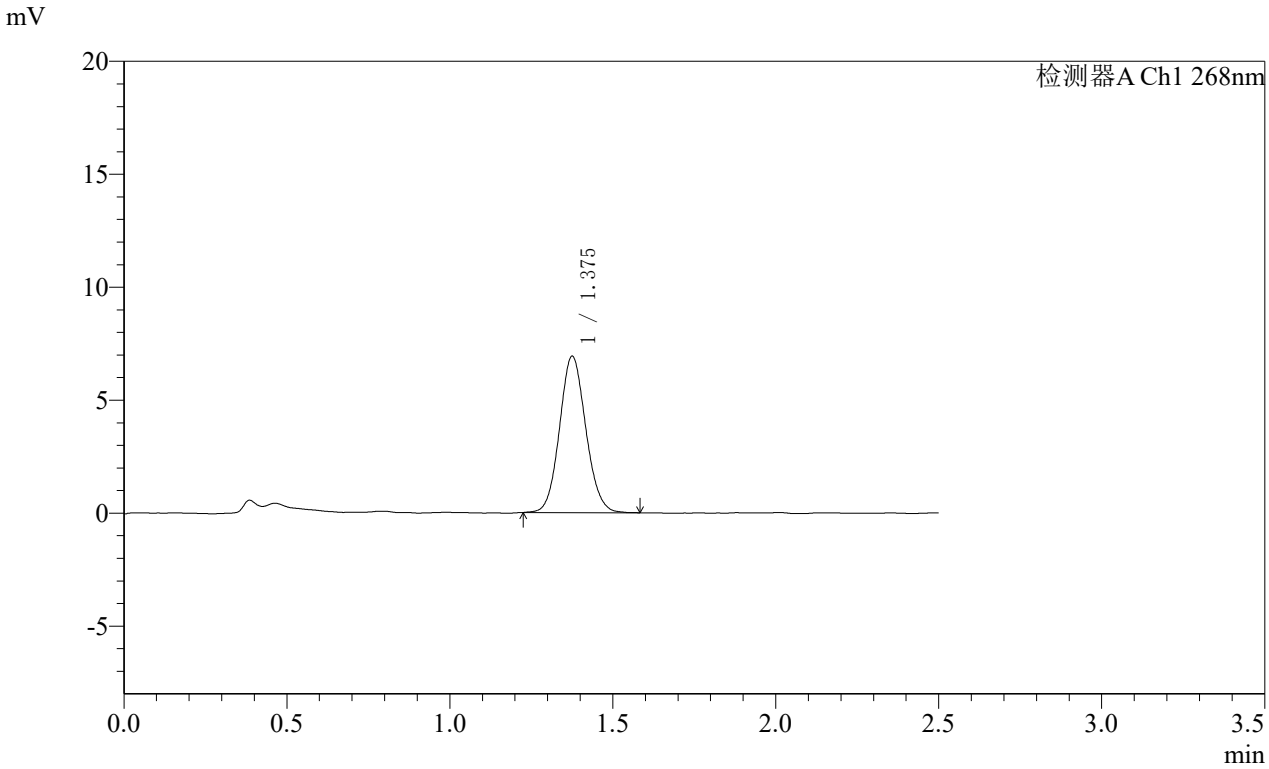
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1283-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:03:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:22 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	1.375	38888	100.000	6895	1400	1.092	--
总计		38888	100.000	6895			

图259 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

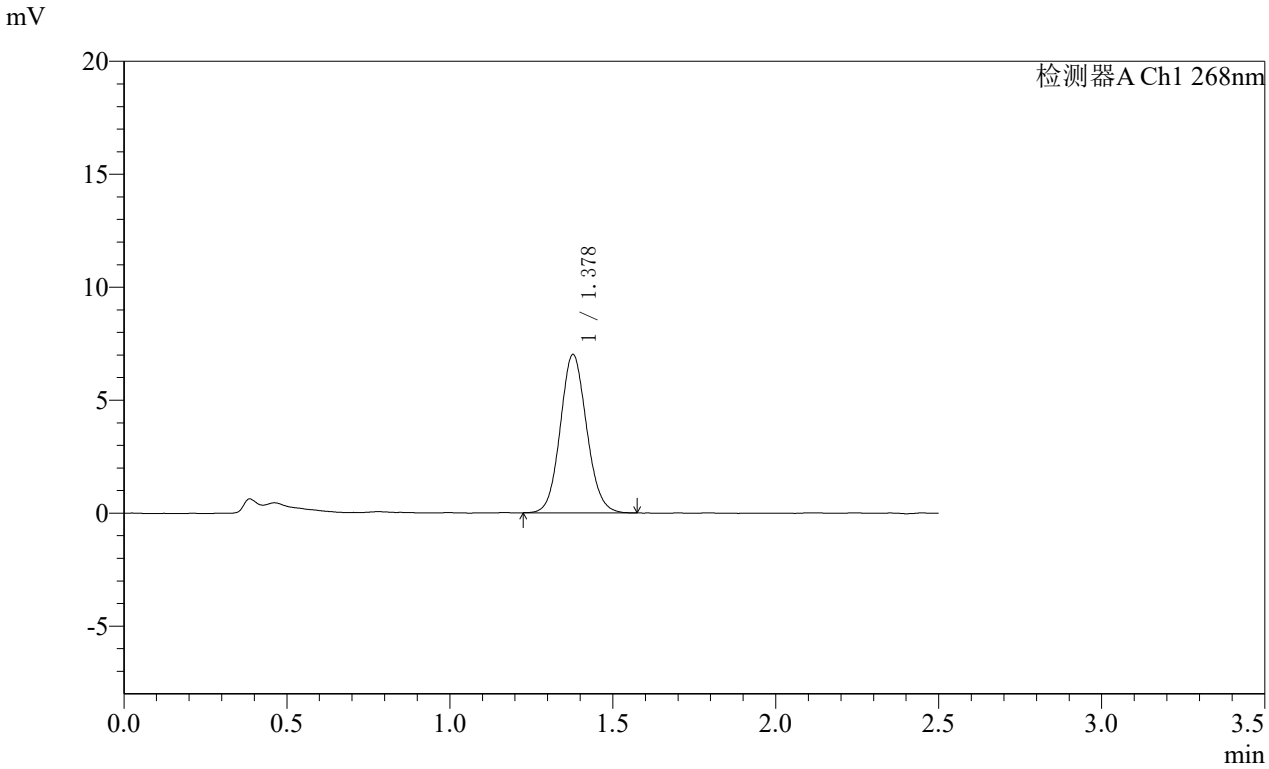
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1284-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:06:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:25 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	1.378	39438	100.000	6994	1393	1.093	--
总计		39438	100.000	6994			

图260 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

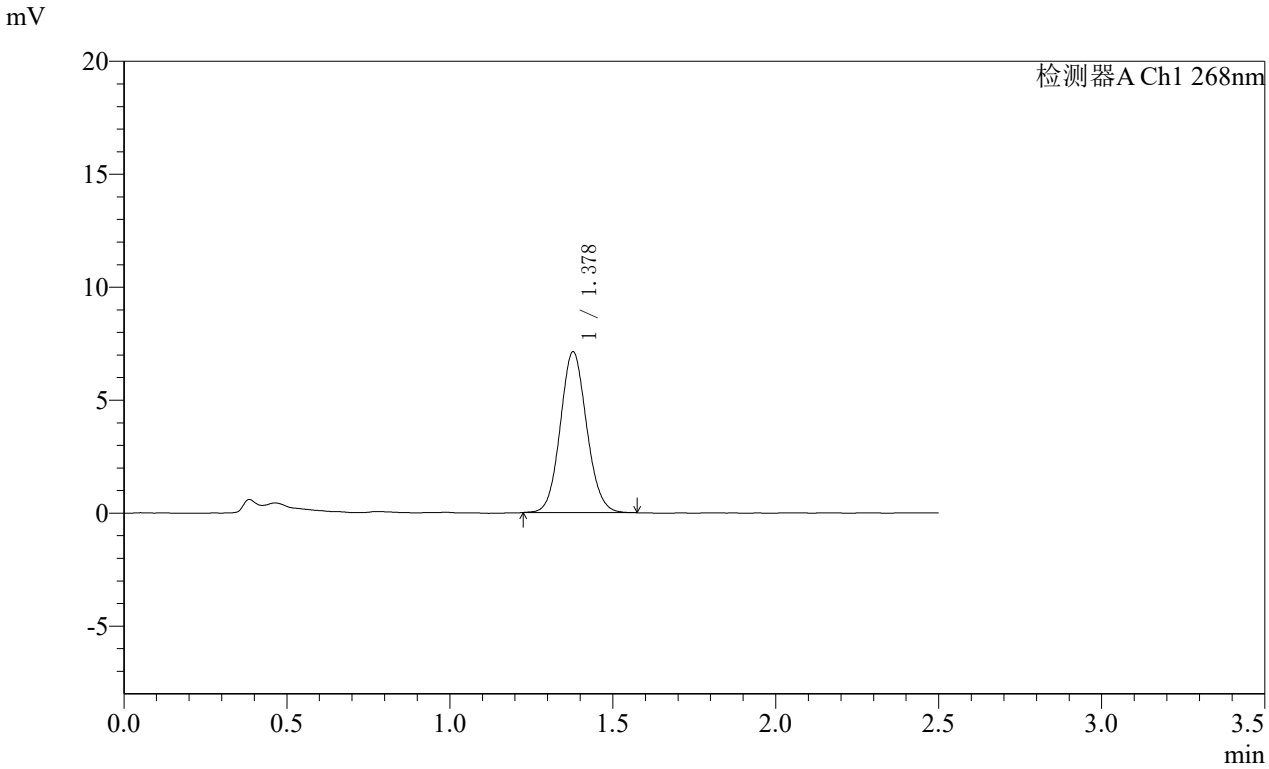
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1285-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:09:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:28 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	1.378	40130	100.000	7110	1392	1.088	--
总计		40130	100.000	7110			

图261 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

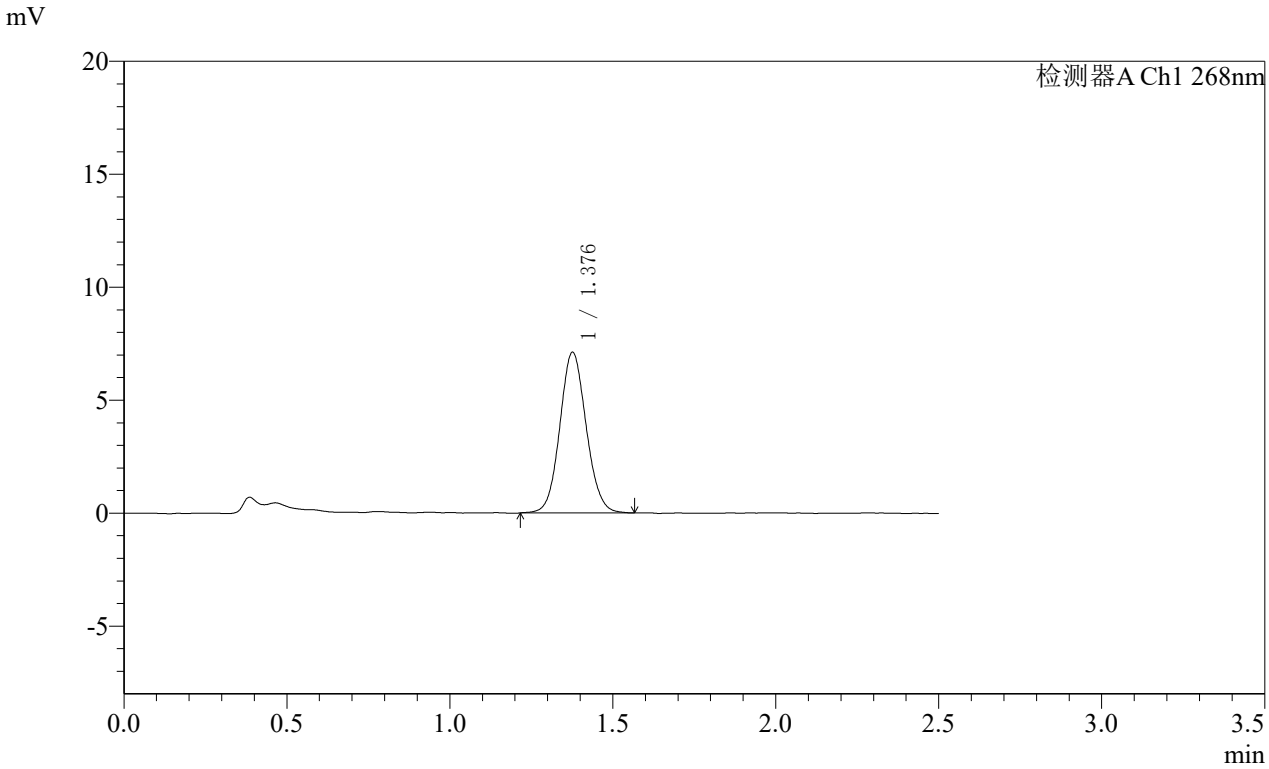
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1286-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:12:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:31 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	1.376	40079	100.000	7081	1398	1.084	--
总计		40079	100.000	7081			

图262 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

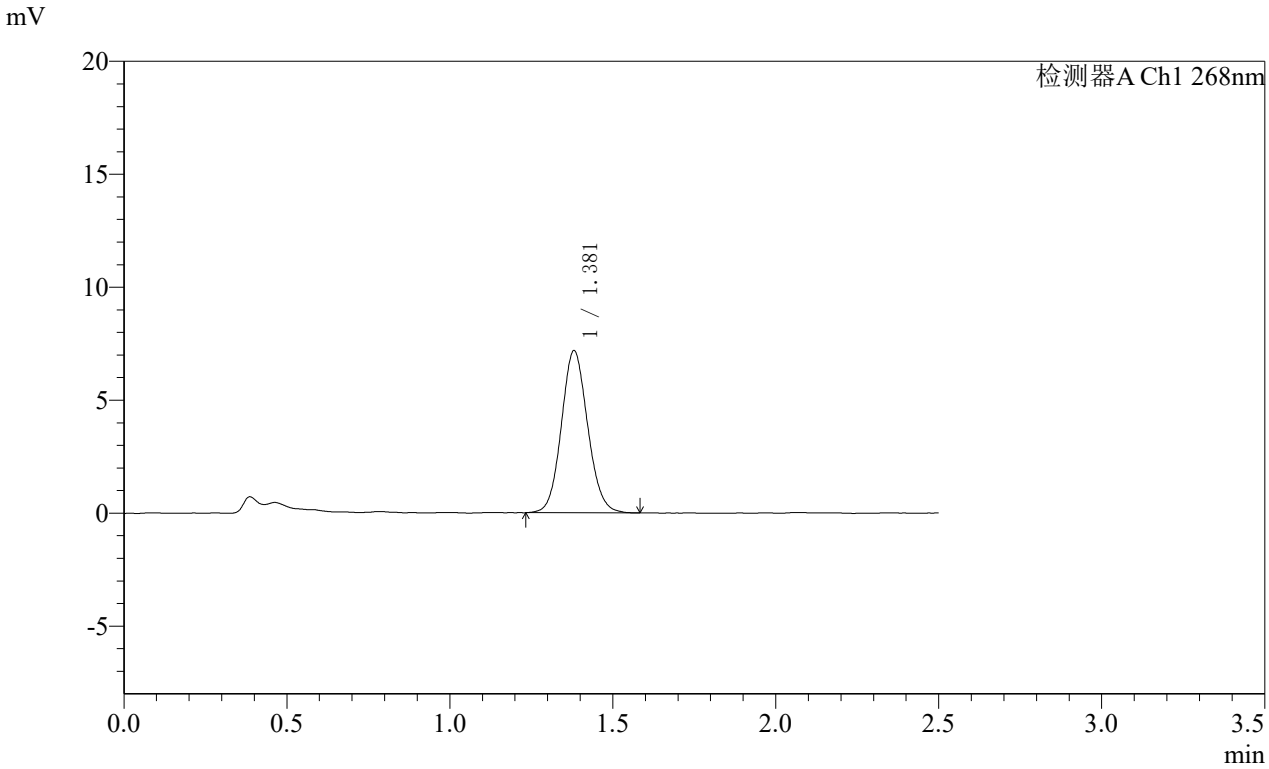
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1287-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:15:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:33 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	1.381	40311	100.000	7177	1404	1.095	--
总计		40311	100.000	7177			

图263 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

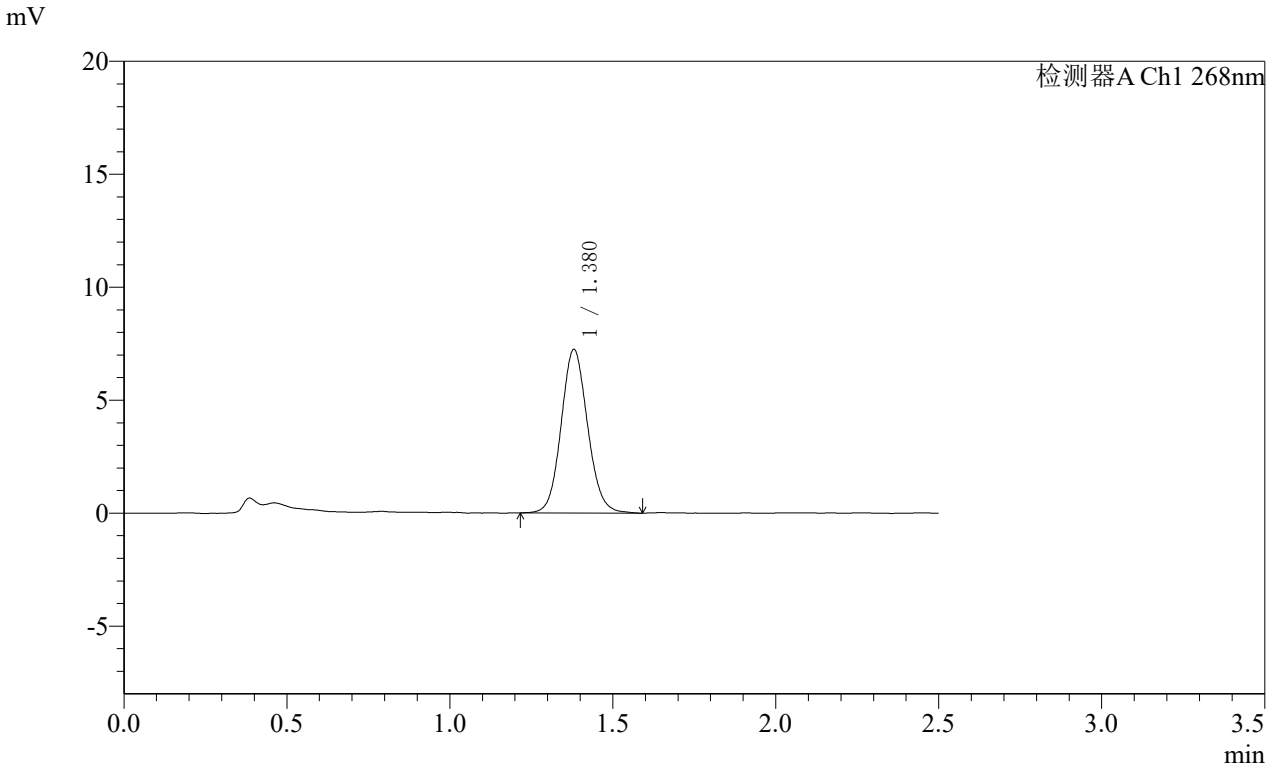
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1288-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:17:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:36 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	1.380	40920	100.000	7243	1397	1.095	--
总计		40920	100.000	7243			

图264 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

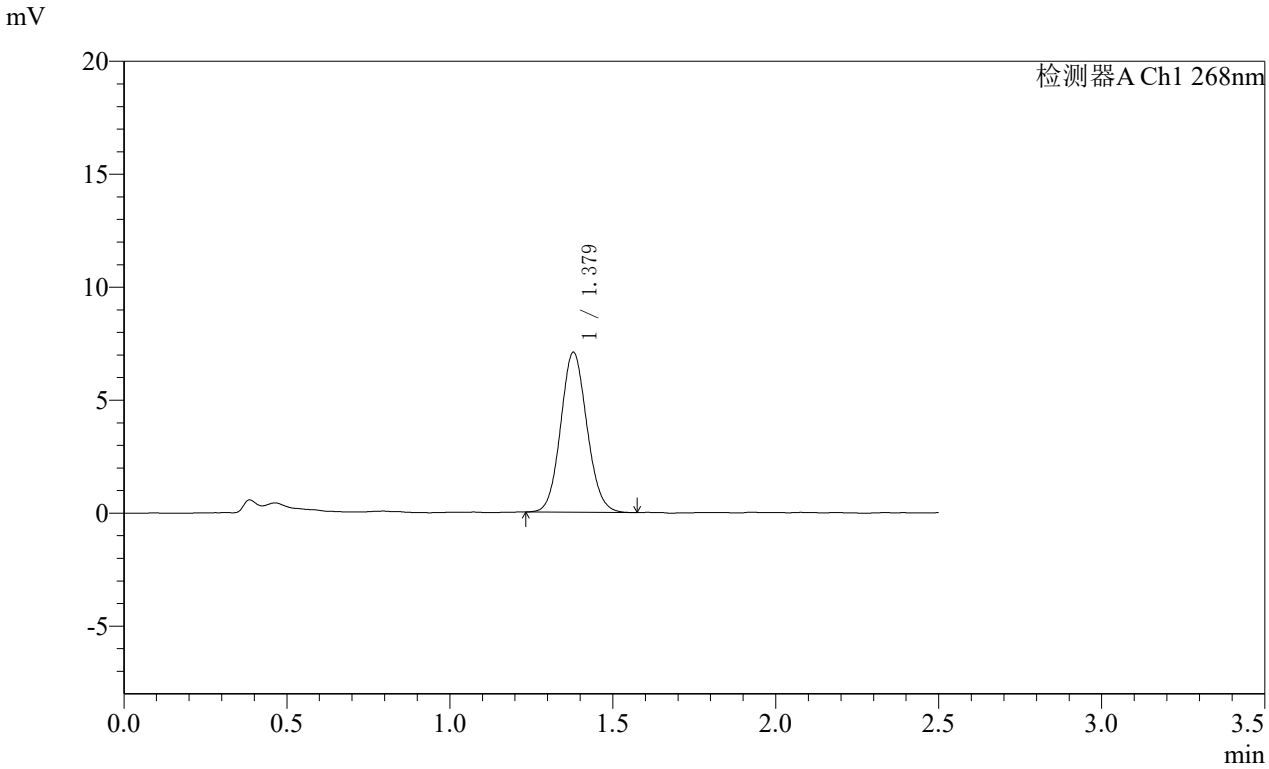
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1289-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:20:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:39 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	1.379	39724	100.000	7081	1398	1.090	--
总计		39724	100.000	7081			

图265 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

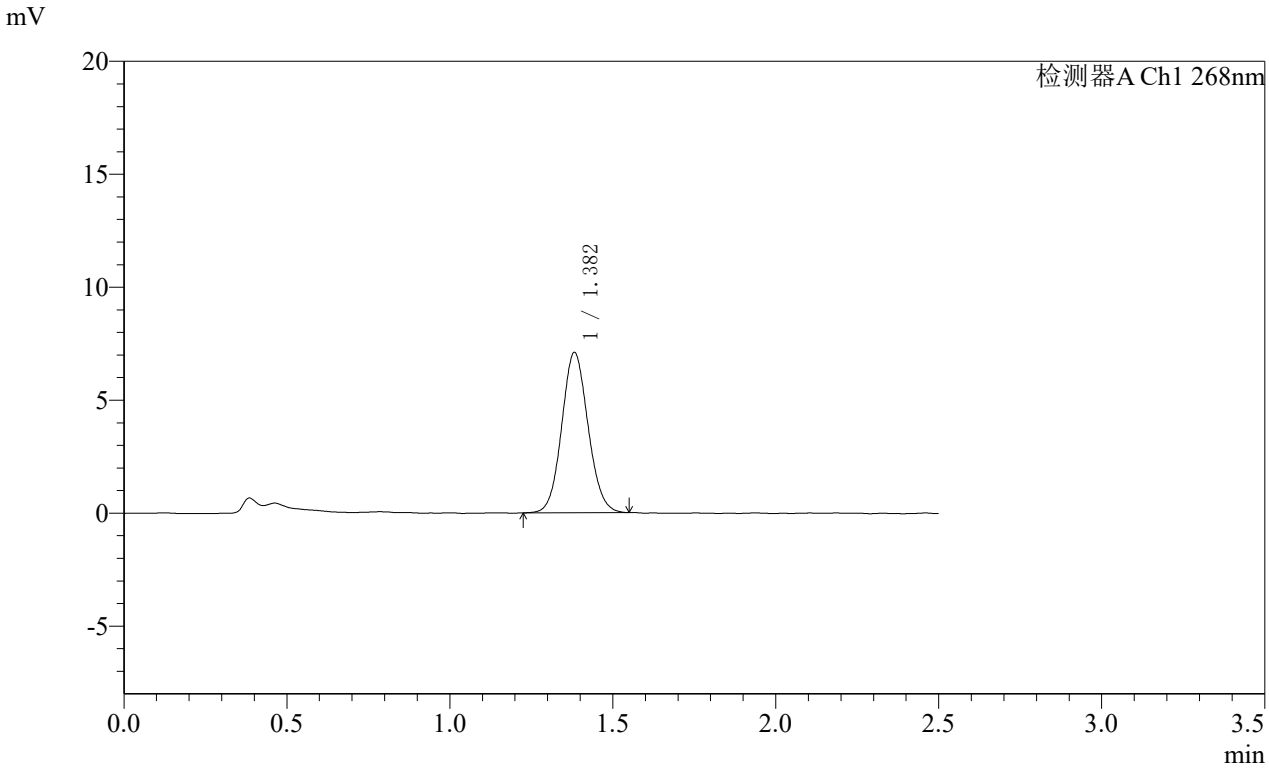
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1290-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:23:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:42 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	39955	100.000	7086	1399	1.085	--
总计		39955	100.000	7086			

图266 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

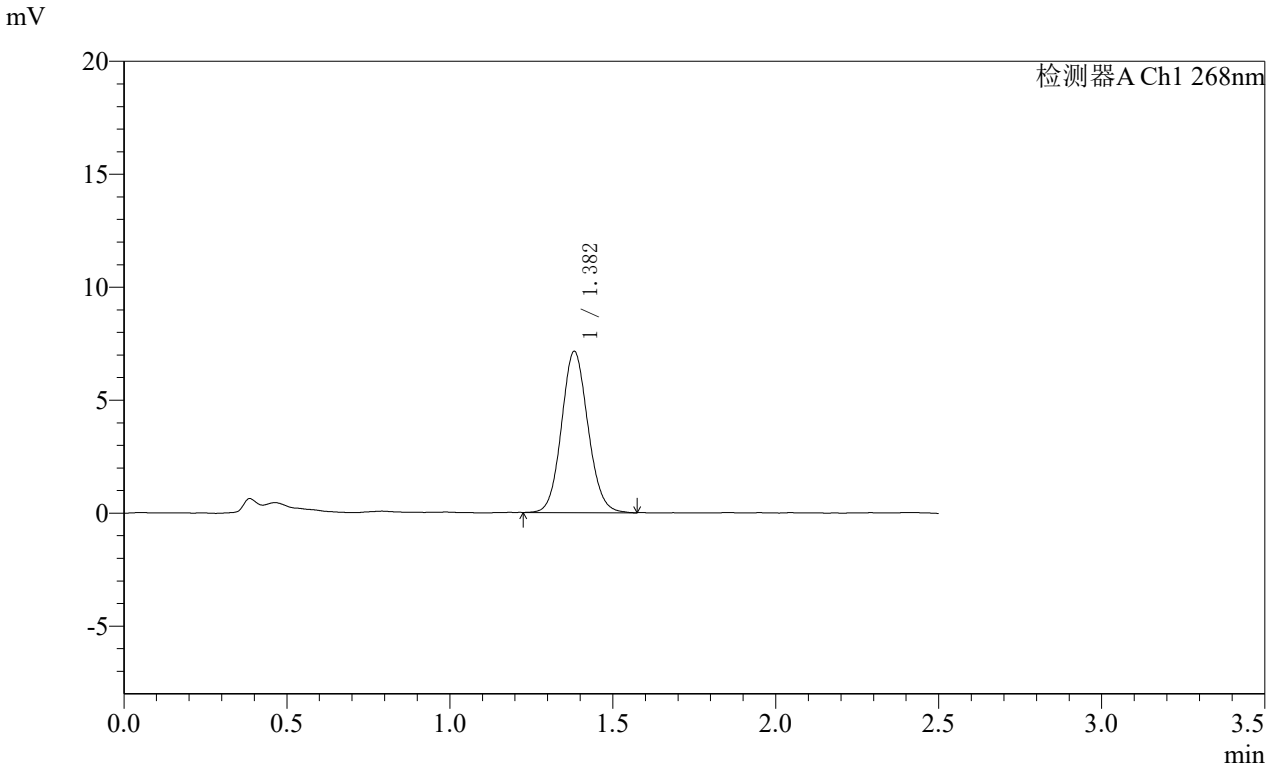
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1291-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:26:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:44 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	1.382	40256	100.000	7132	1397	1.093	--
总计		40256	100.000	7132			

图267 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

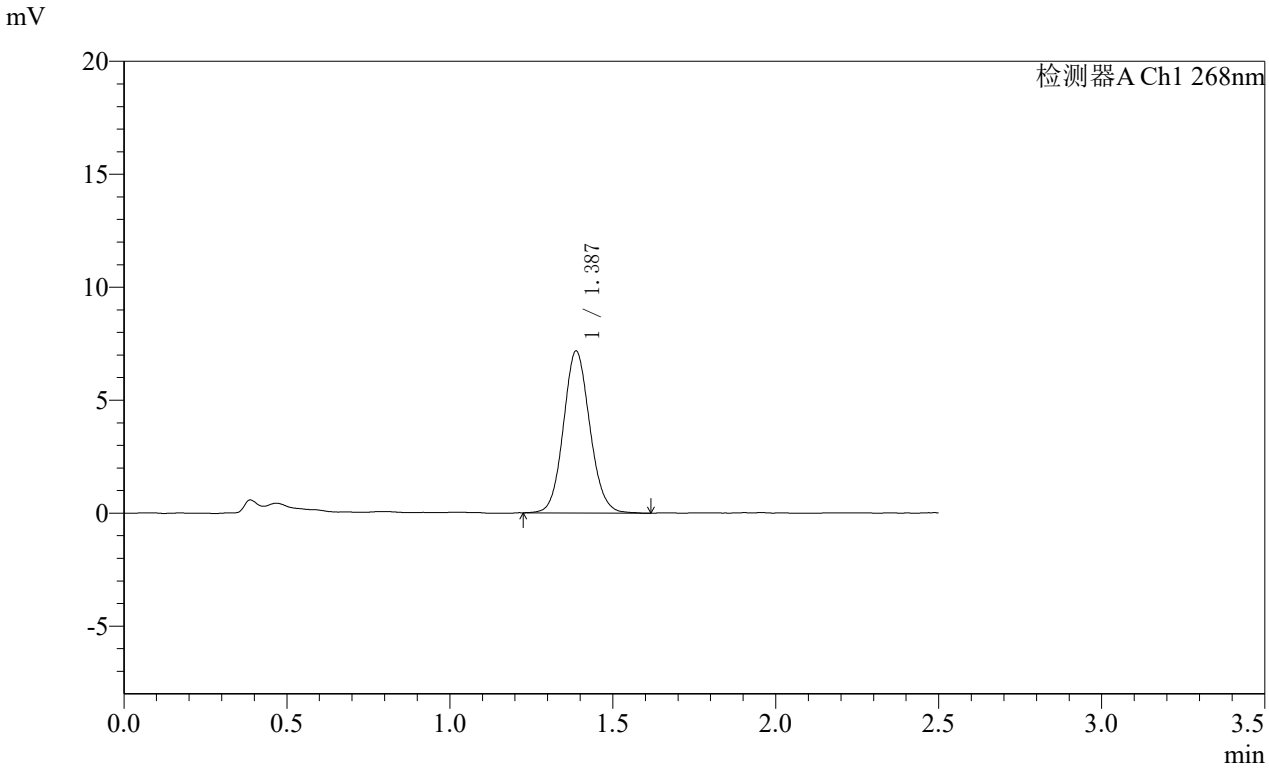
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1292-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:29:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:47 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	1.387	40377	100.000	7167	1419	1.095	--
总计		40377	100.000	7167			

图268 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

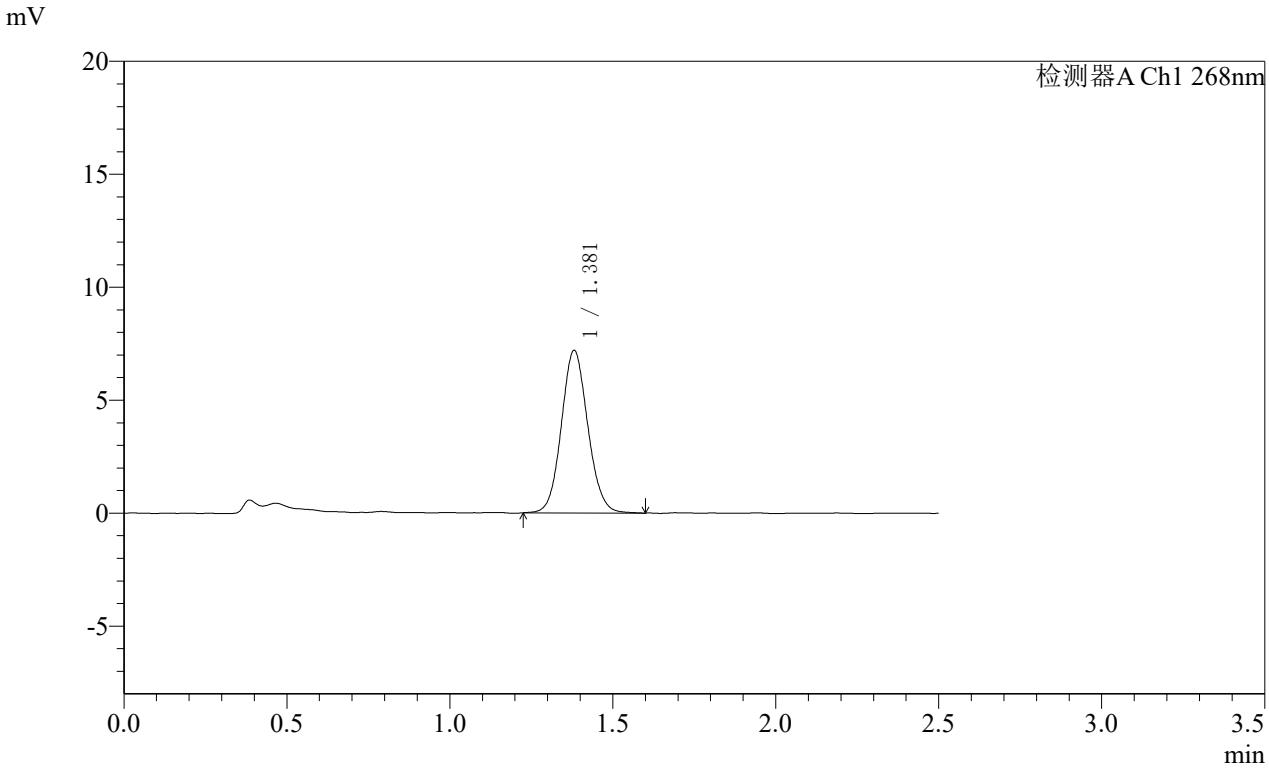
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1293-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:32:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:50 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	1.381	40644	100.000	7193	1397	1.088	--
总计		40644	100.000	7193			

图269 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

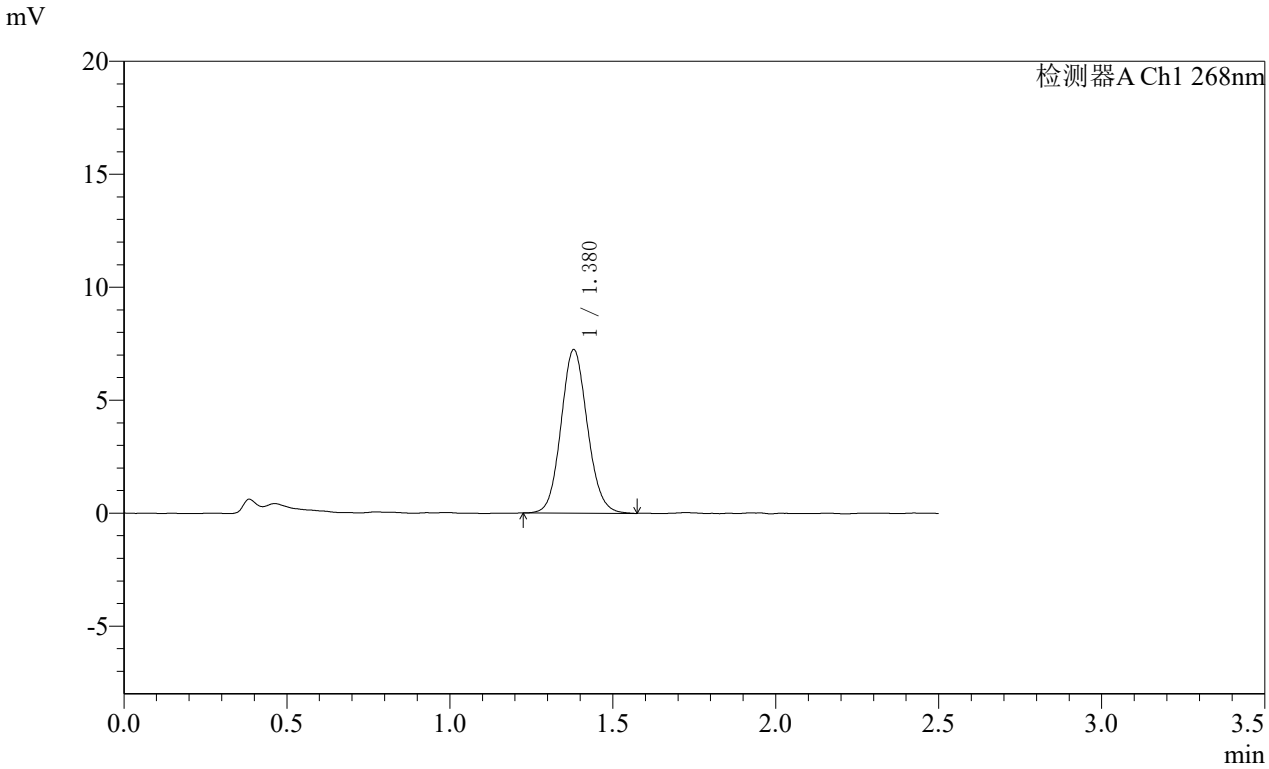
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1294-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:35:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:52 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	1.380	40726	100.000	7238	1403	1.098	--
总计		40726	100.000	7238			

图270 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

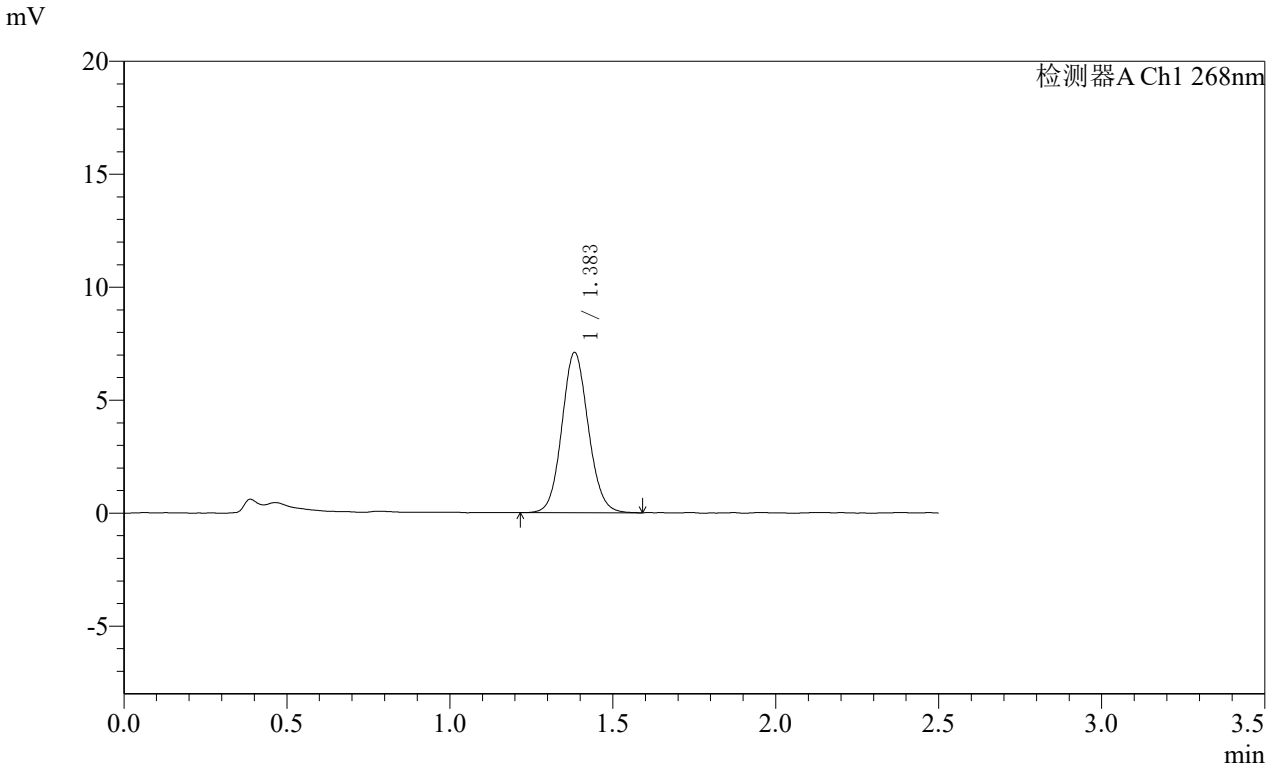
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1295-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:38:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:55 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	1.383	39996	100.000	7079	1407	1.091	--
总计		39996	100.000	7079			

图271 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

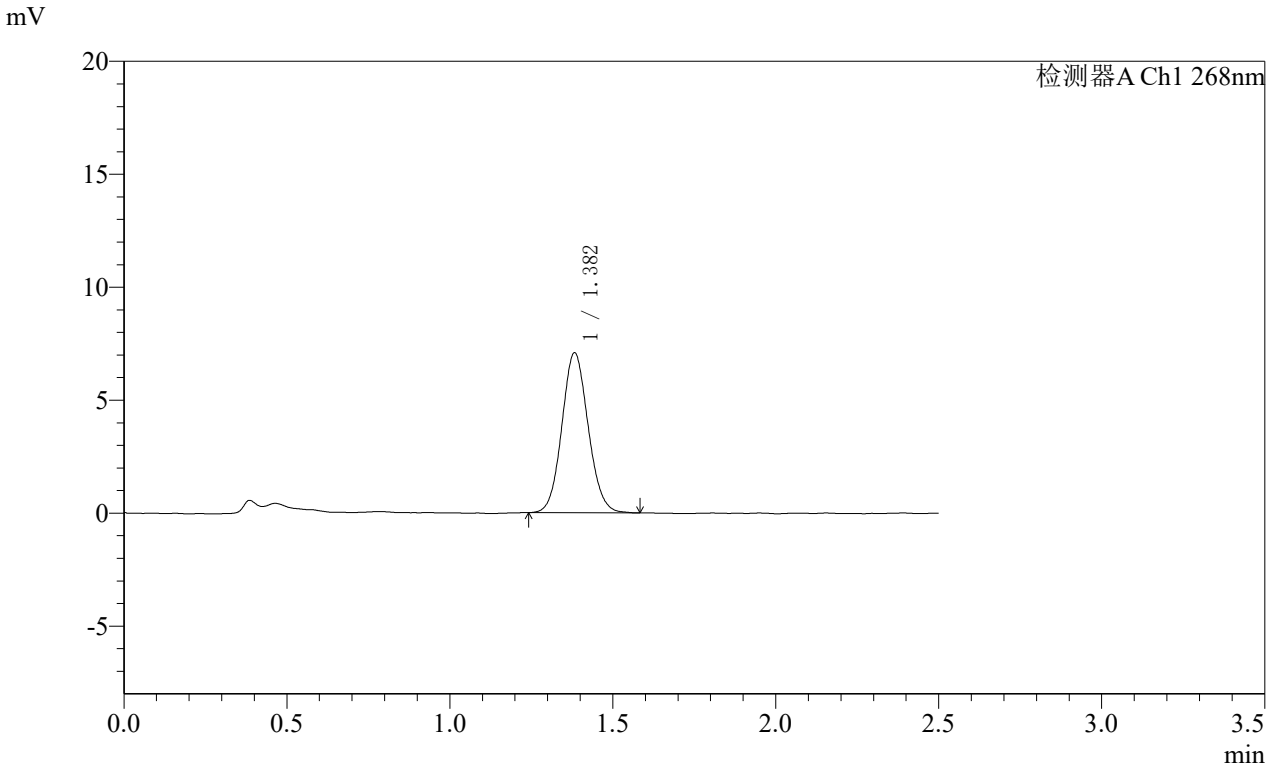
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1296-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:40:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:56:58 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	1.382	39768	100.000	7070	1408	1.089	--
总计		39768	100.000	7070			

图272 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

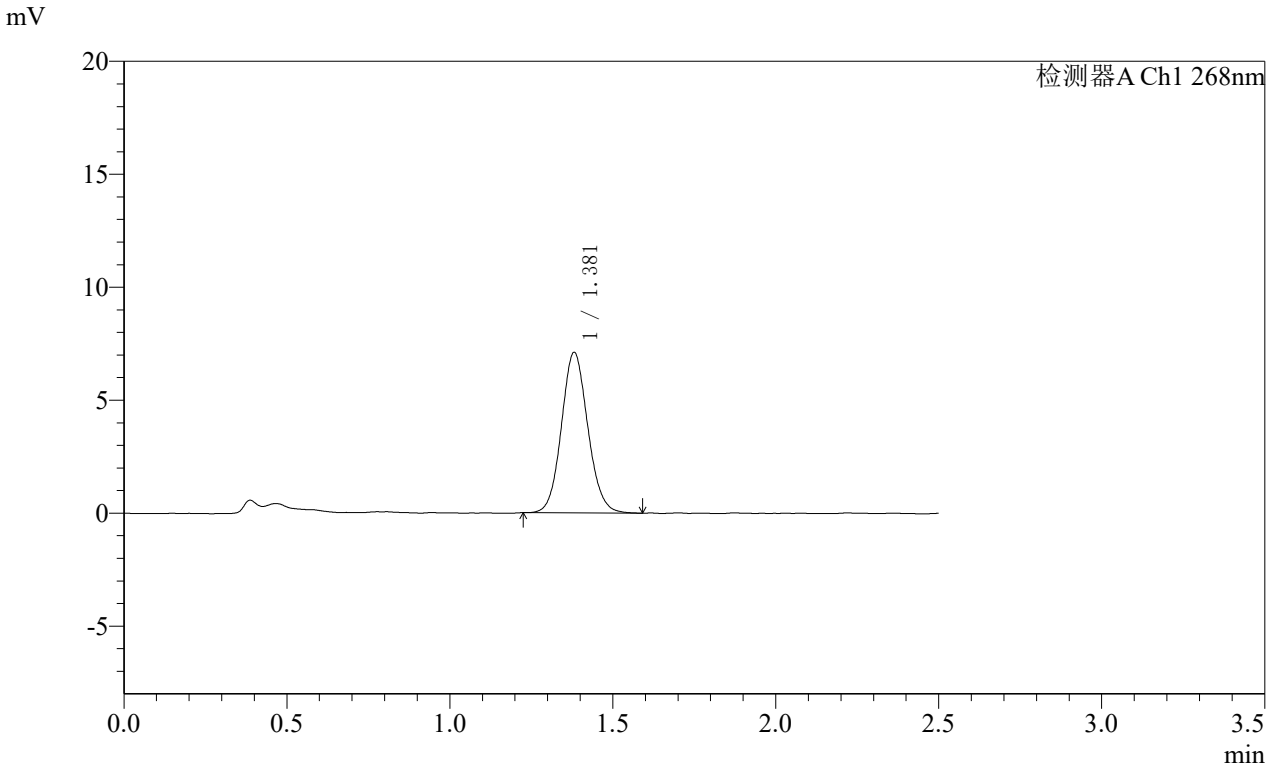
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1297-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:43:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:01 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	1.381	39986	100.000	7100	1411	1.093	--
总计		39986	100.000	7100			

图273 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

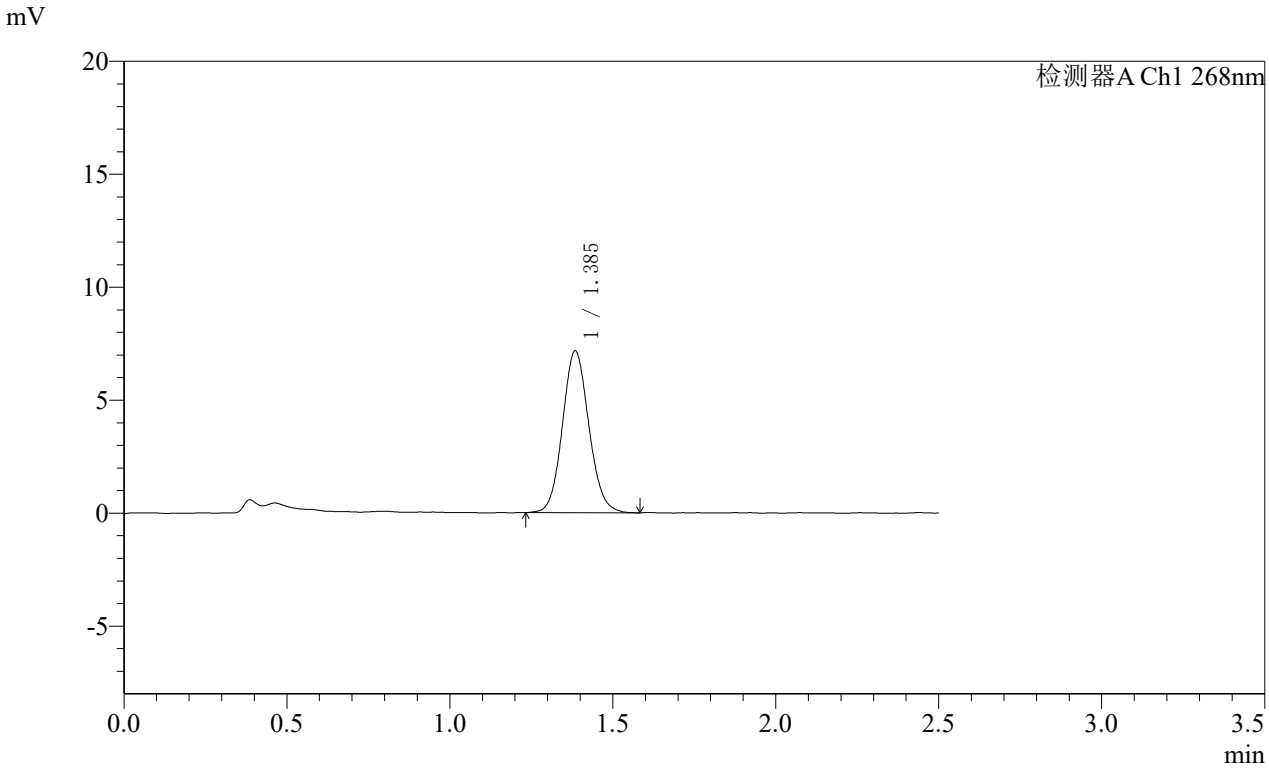
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1298-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:46:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:03 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	1.385	40394	100.000	7121	1406	1.093	--
总计		40394	100.000	7121			

图274 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

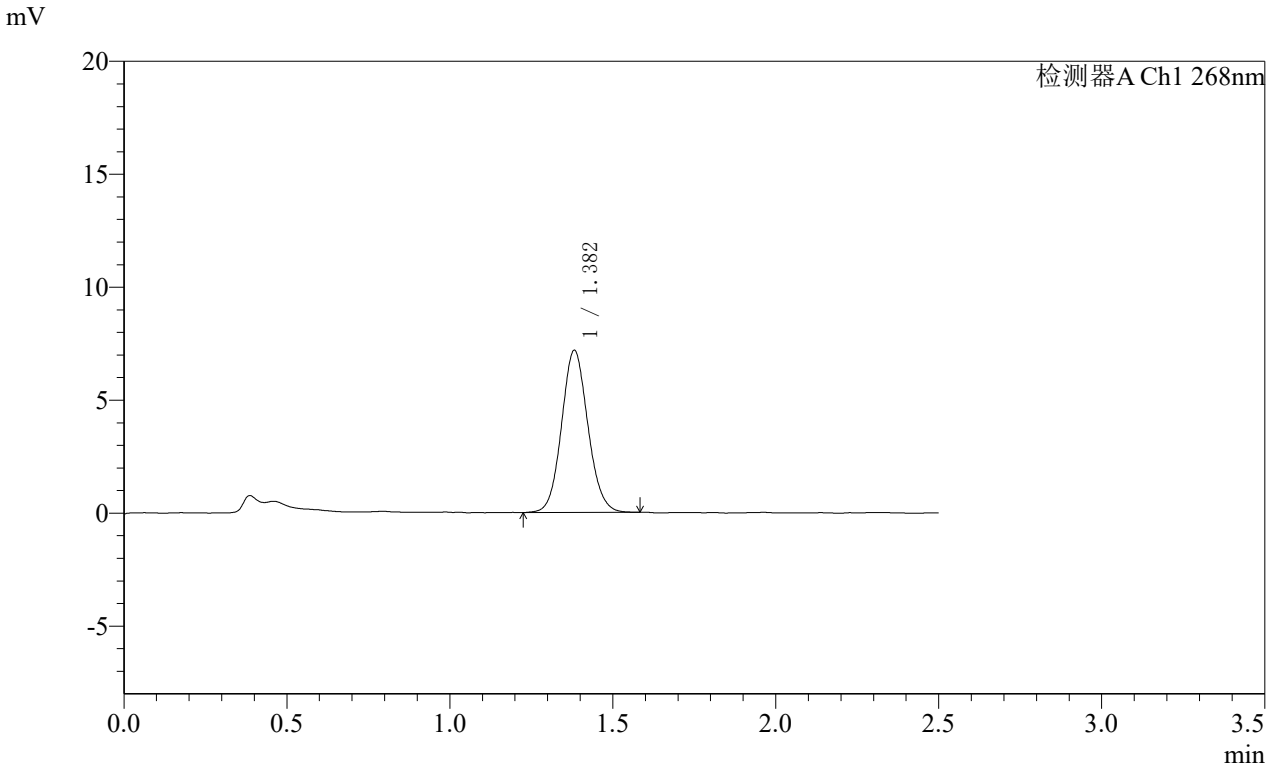
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1299-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:49:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:06 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	1.382	40391	100.000	7172	1410	1.090	--
总计		40391	100.000	7172			

图275 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

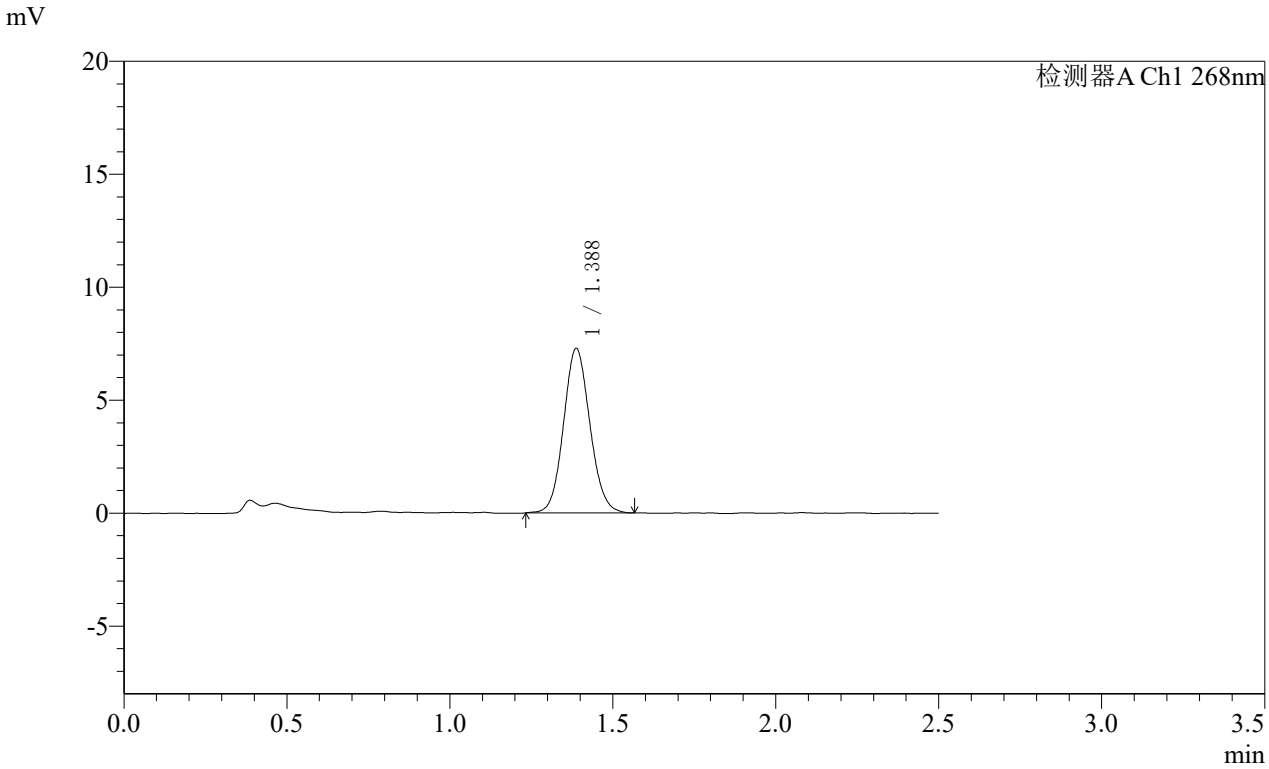
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1300-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:52:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:09 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	1.388	41009	100.000	7283	1412	1.090	--
总计		41009	100.000	7283			

图276 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

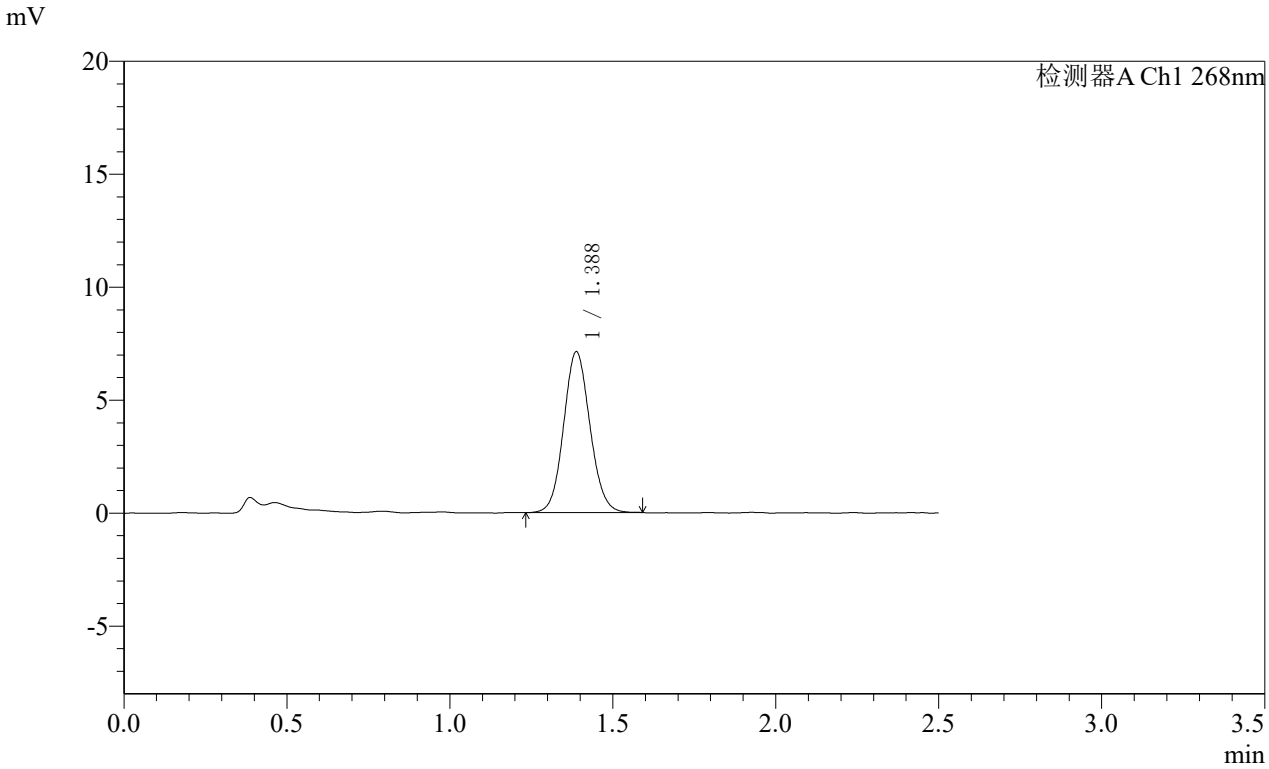
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1301-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:55:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:12 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	1.388	40067	100.000	7122	1419	1.084	--
总计		40067	100.000	7122			

图277 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

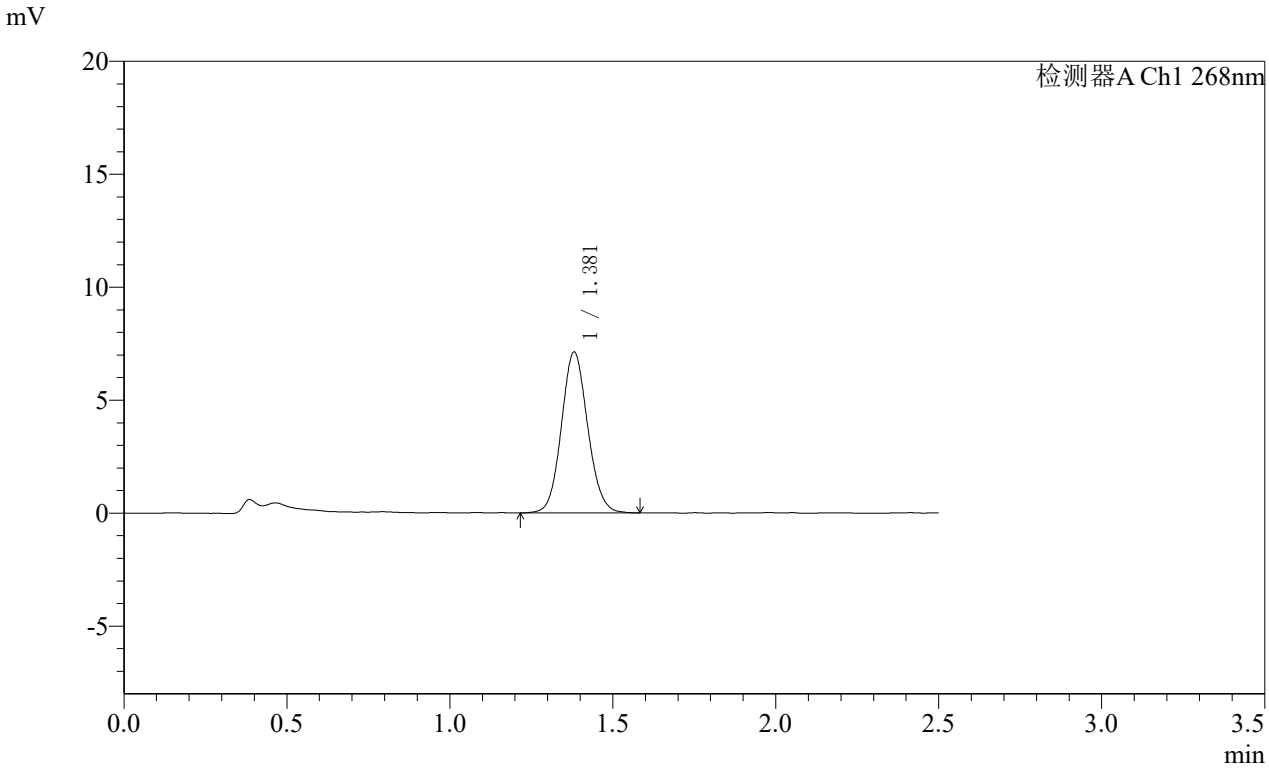
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1302-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 13:58:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:14 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	1.381	40031	100.000	7120	1407	1.092	--
总计		40031	100.000	7120			

图278 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg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

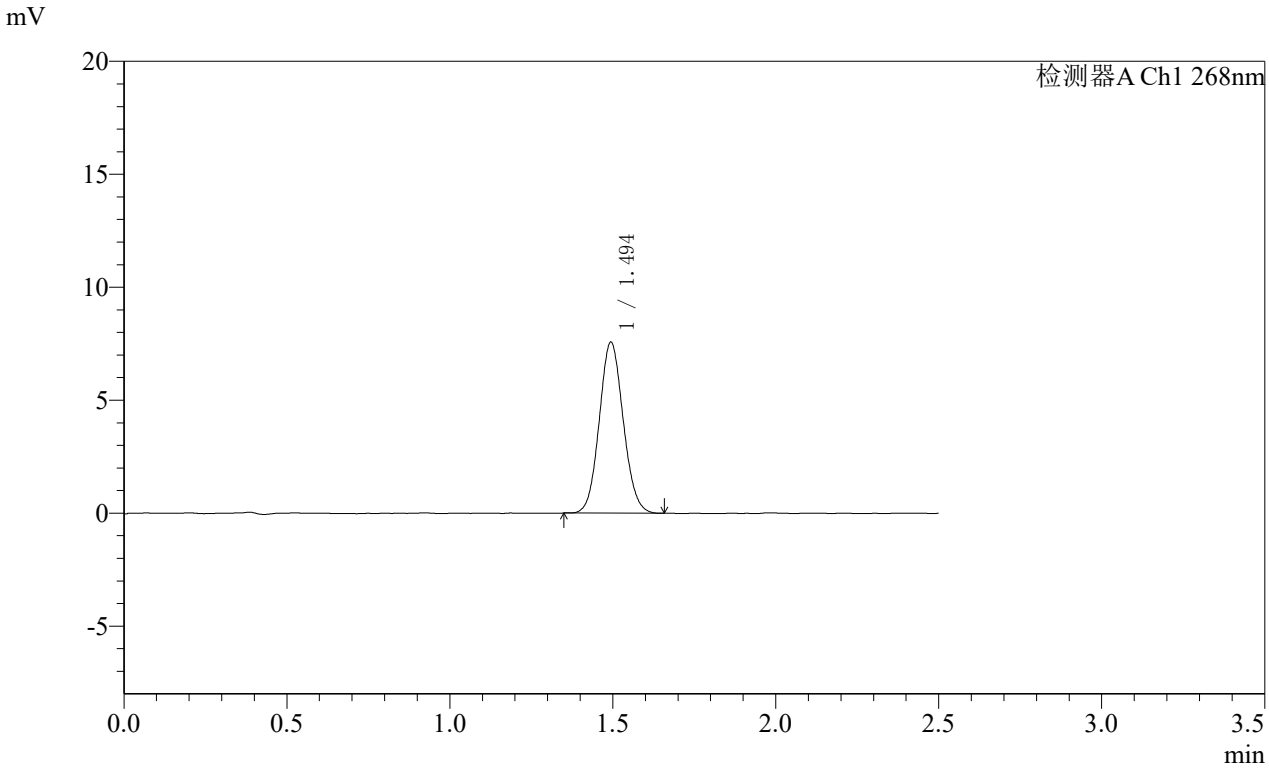
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1303-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:01:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:17 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	1.494	38707	100.000	7542	1962	1.085	--
总计		38707	100.000	7542			

图279 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

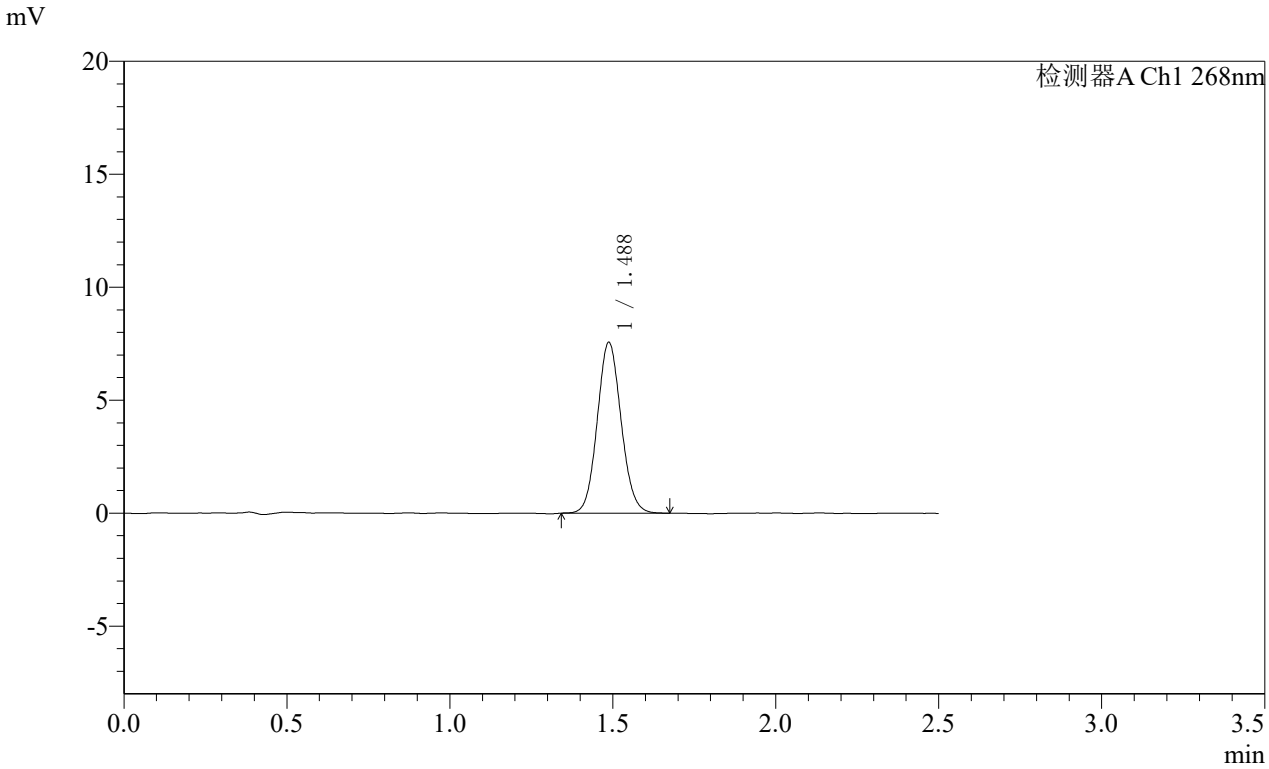
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1304-2 - zzp-2025030321p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:03:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:20 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	1.488	38521	100.000	7560	1967	1.085	--
总计		38521	100.000	7560			

图280 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

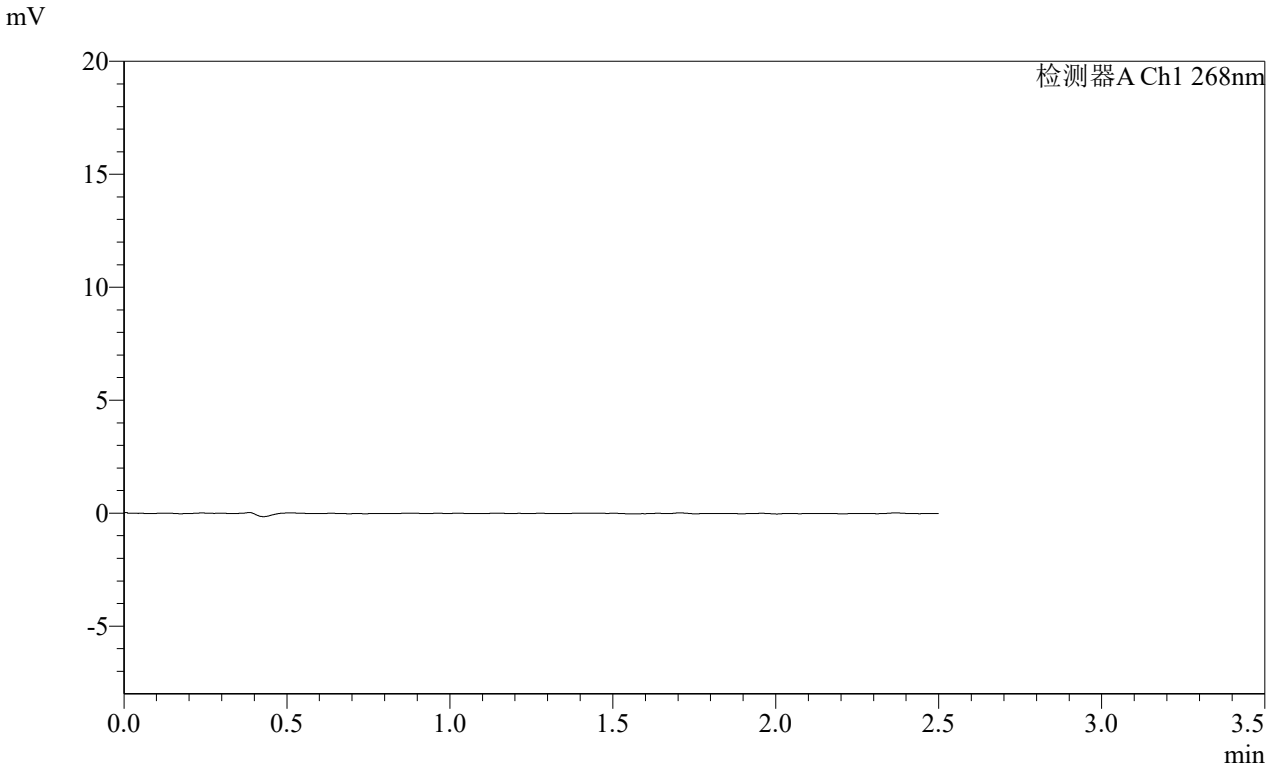
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1305-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:06:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:23 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)
总计							

图281 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质溶剂

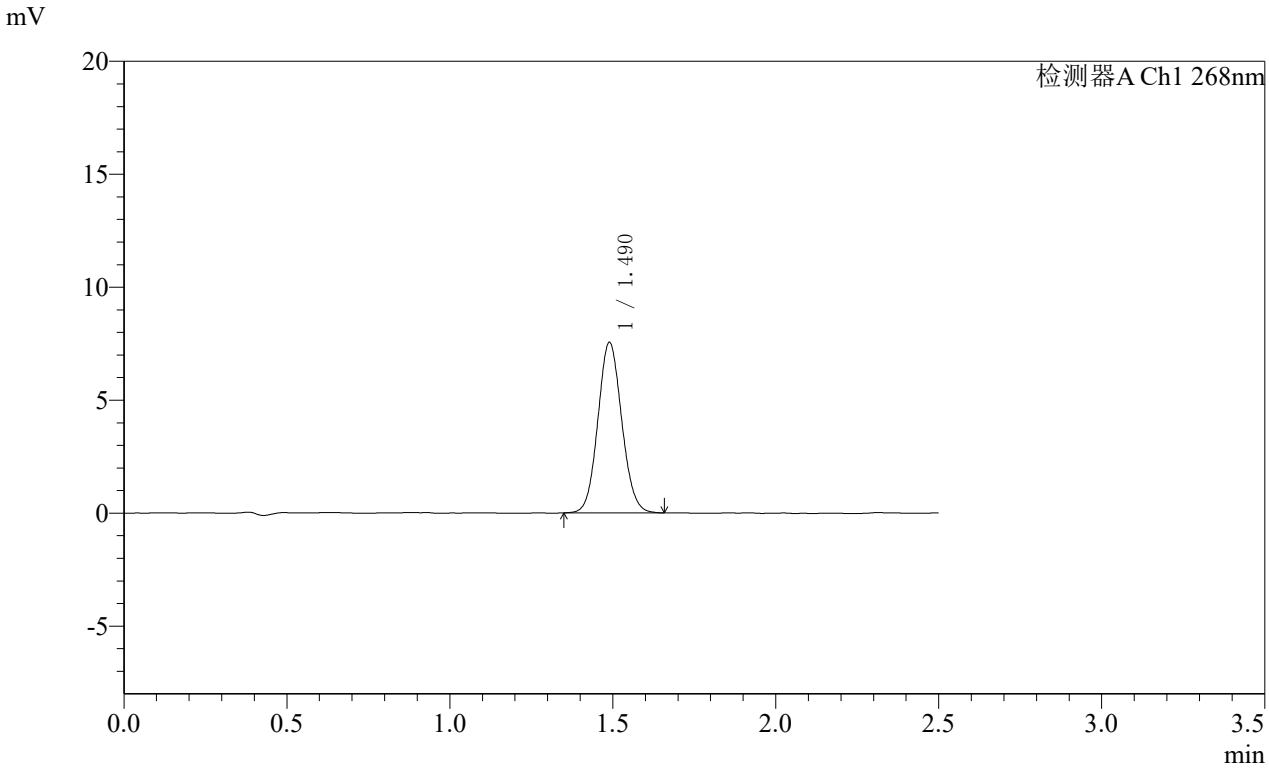
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1306-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:09:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:25 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	1.490	38488	100.000	7543	1974	1.082	--
总计		38488	100.000	7543			

图282 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

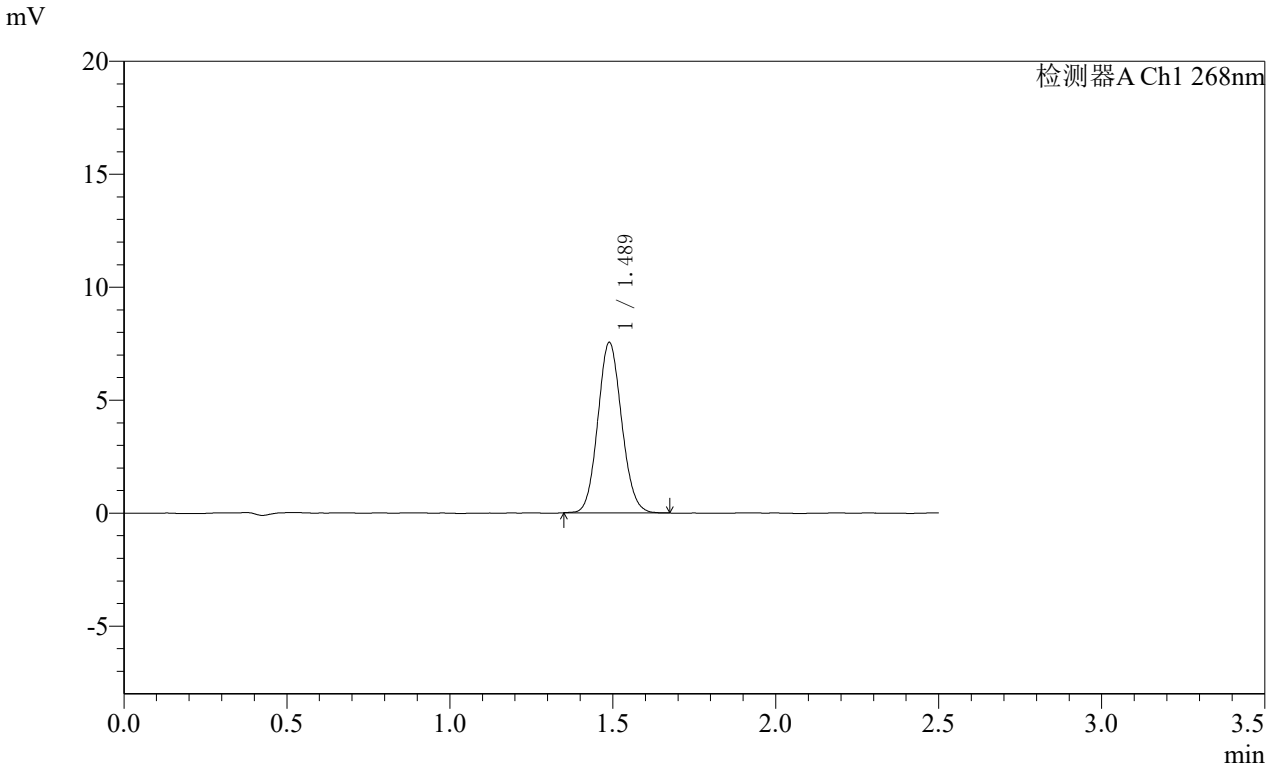
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1307-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:12:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:28 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	1.489	38379	100.000	7545	1970	1.093	--
总计		38379	100.000	7545			

图283 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

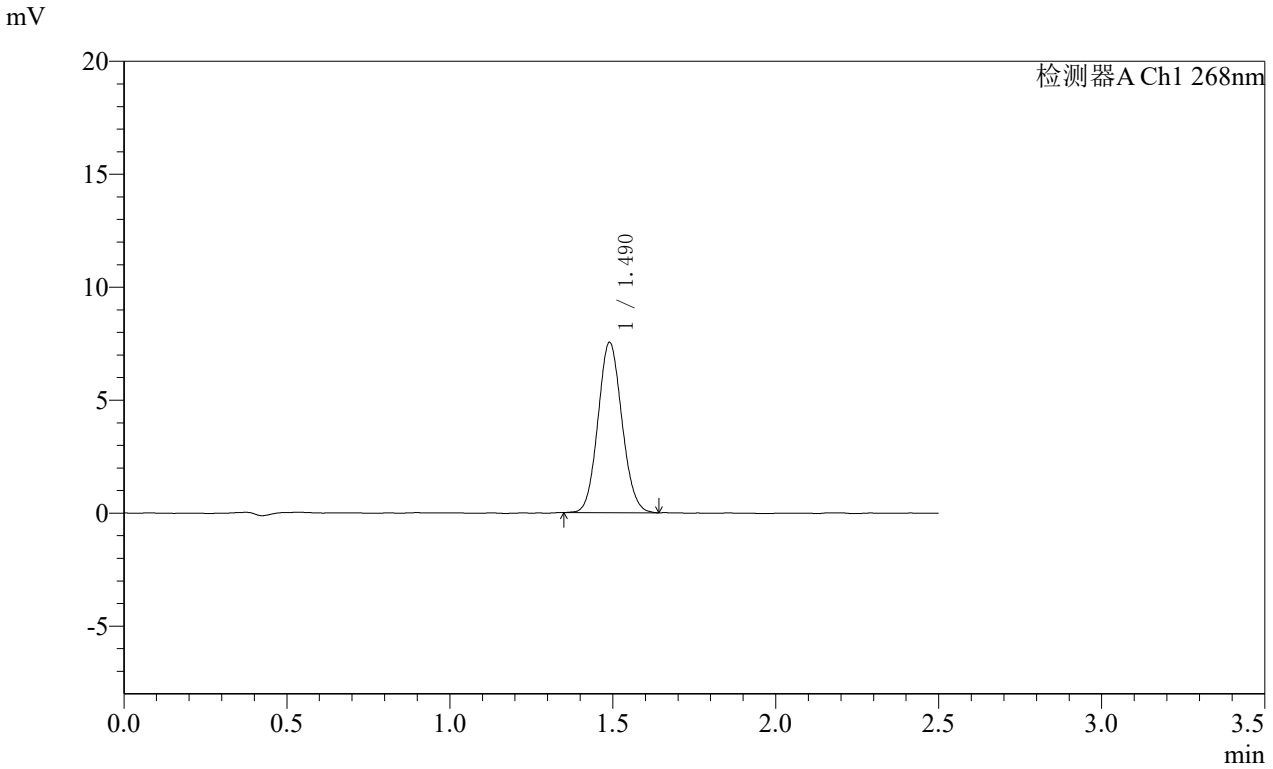
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1308-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:15:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:31 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	1.490	38556	100.000	7533	1950	1.087	--
总计		38556	100.000	7533			

图284 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

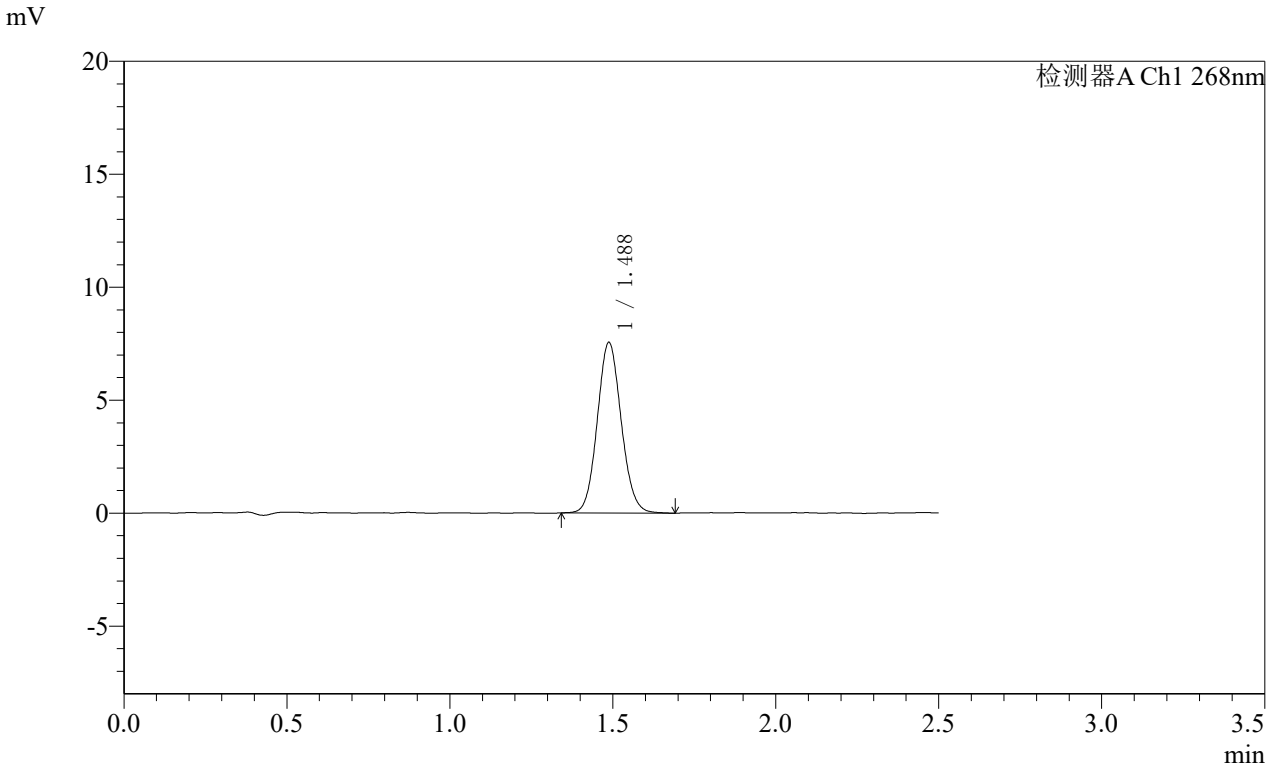
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1309-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:18:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:34 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	1.488	38605	100.000	7549	1963	1.090	--
总计		38605	100.000	7549			

图285 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

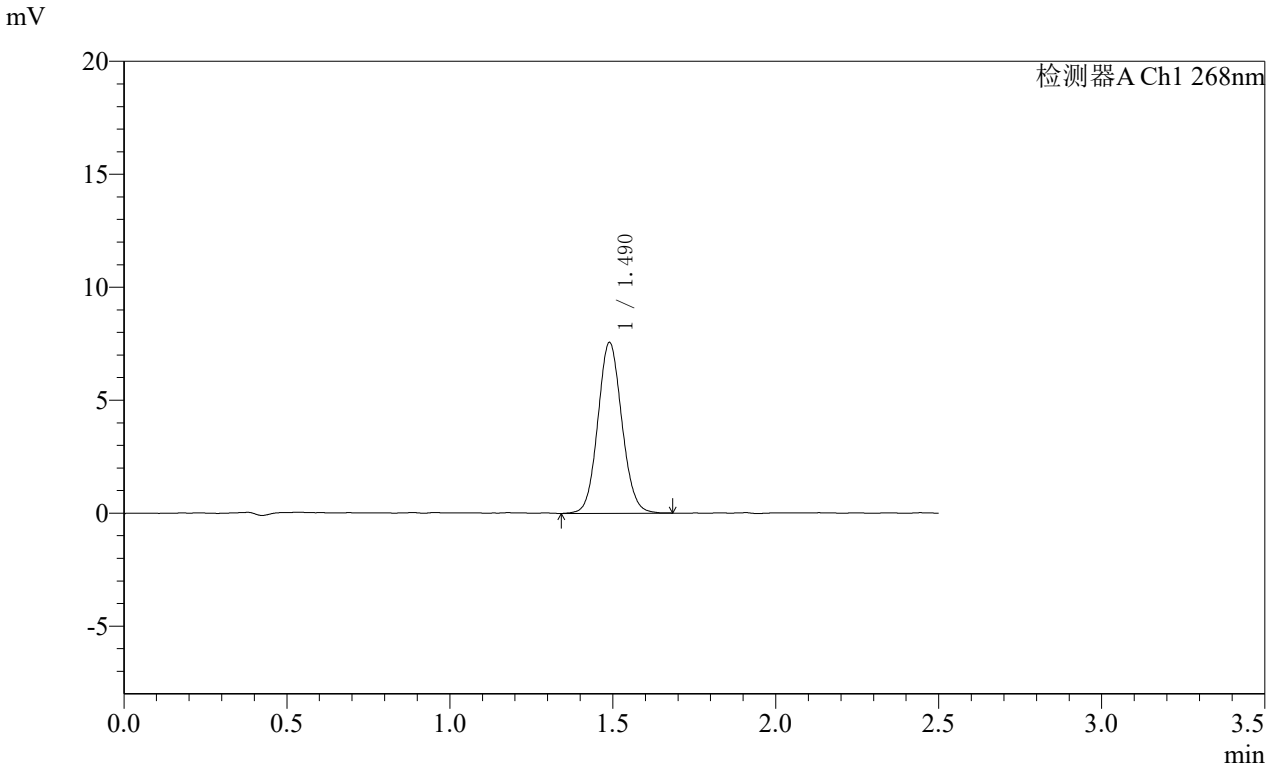
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1310-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:21:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:37 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	1.490	38780	100.000	7557	1966	1.083	--
总计		38780	100.000	7557			

图286 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

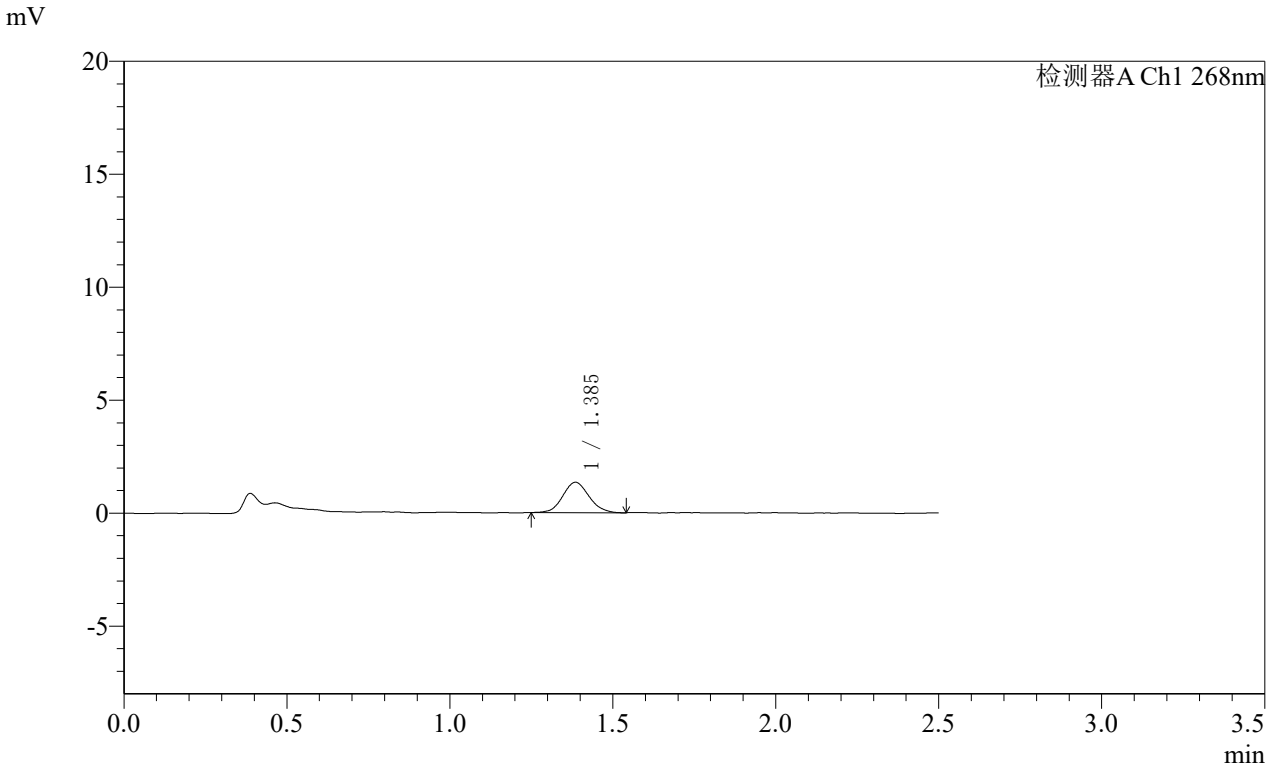
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1311-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:24:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:39 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	1.385	7531	100.000	1342	1404	1.088	--
总计		7531	100.000	1342			

图287 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

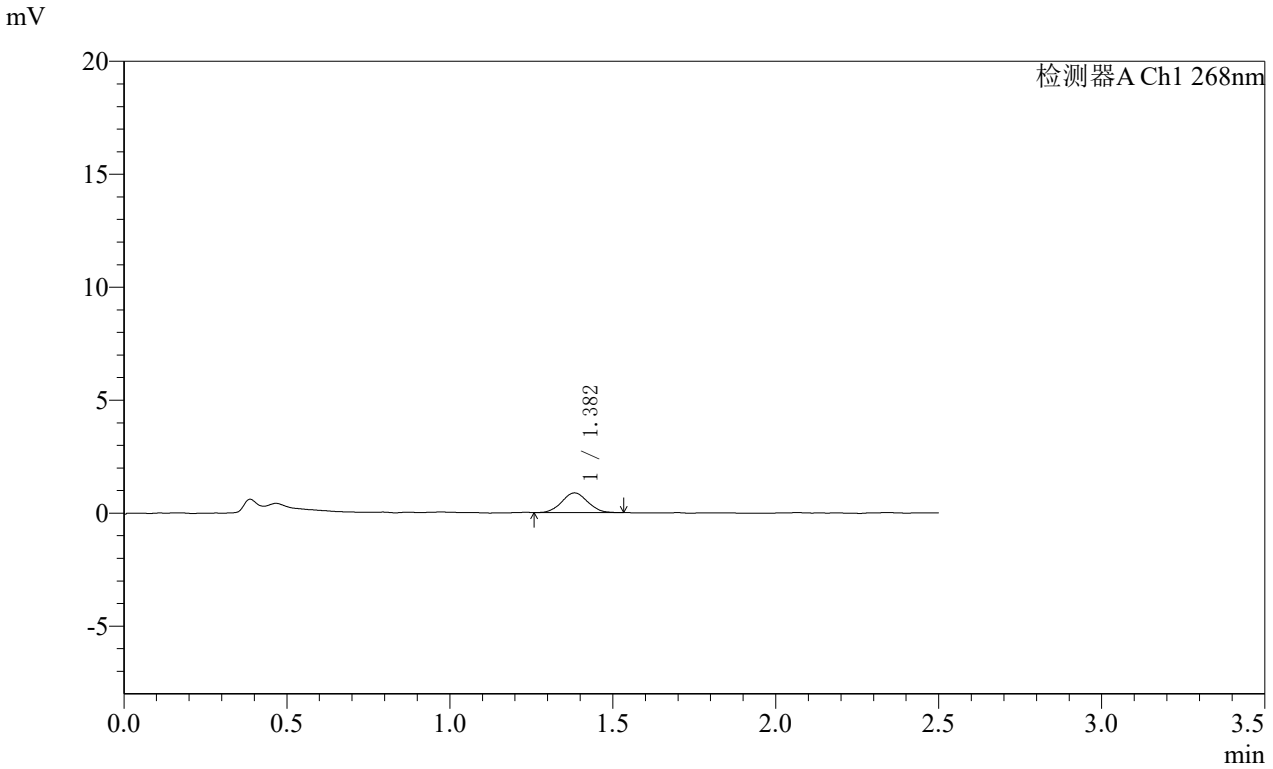
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1312-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:27:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:42 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	4781	100.000	868	1436	1.040	--
总计		4781	100.000	868			

图288 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

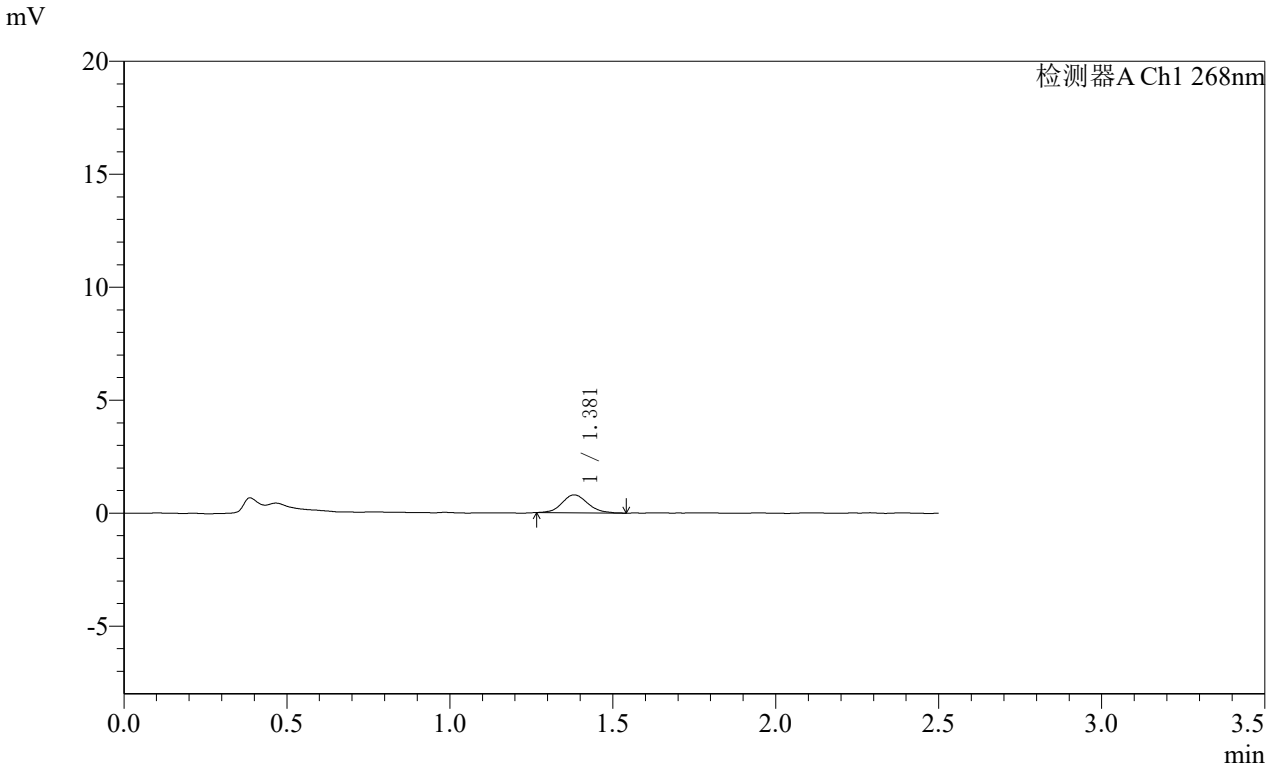
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1313-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:30:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:45 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	1.381	4377	100.000	794	1498	1.116	--
总计		4377	100.000	794			

图289 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

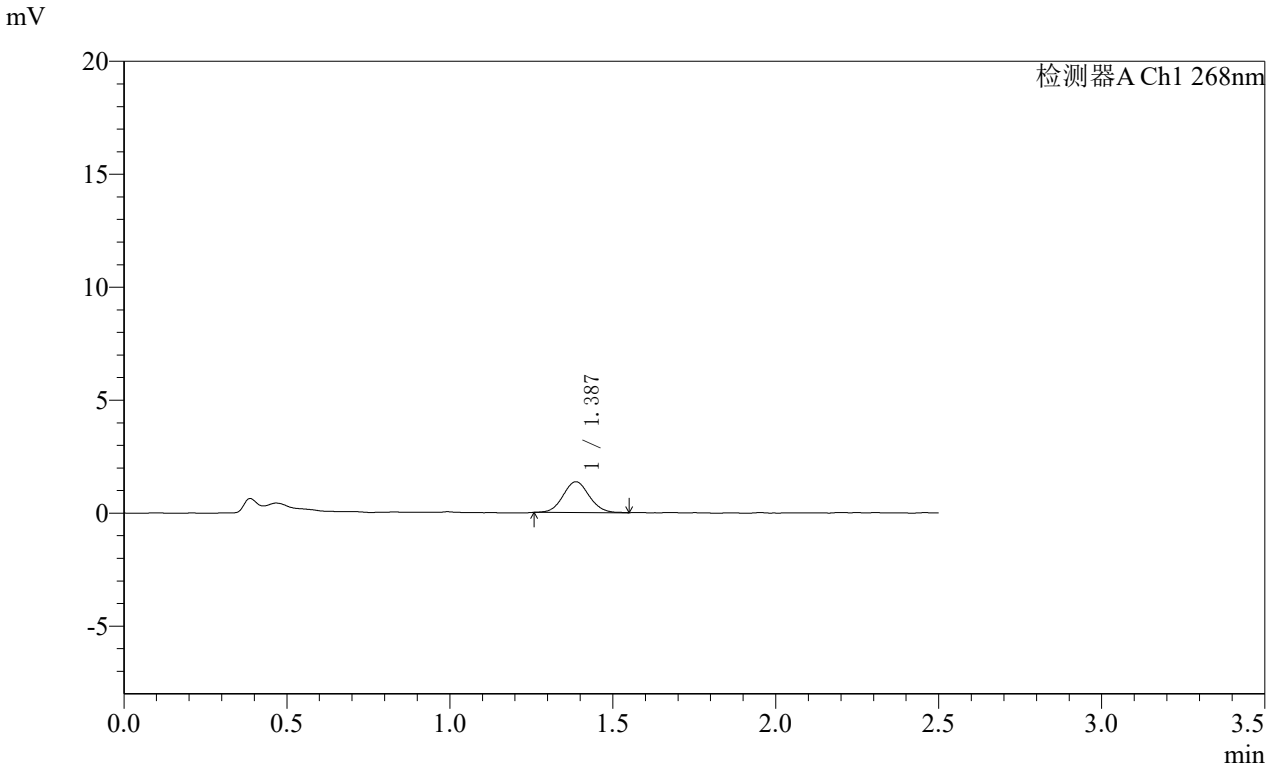
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1314-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:32:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:48 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	1.387	7634	100.000	1361	1442	1.071	--
总计		7634	100.000	1361			

图290 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

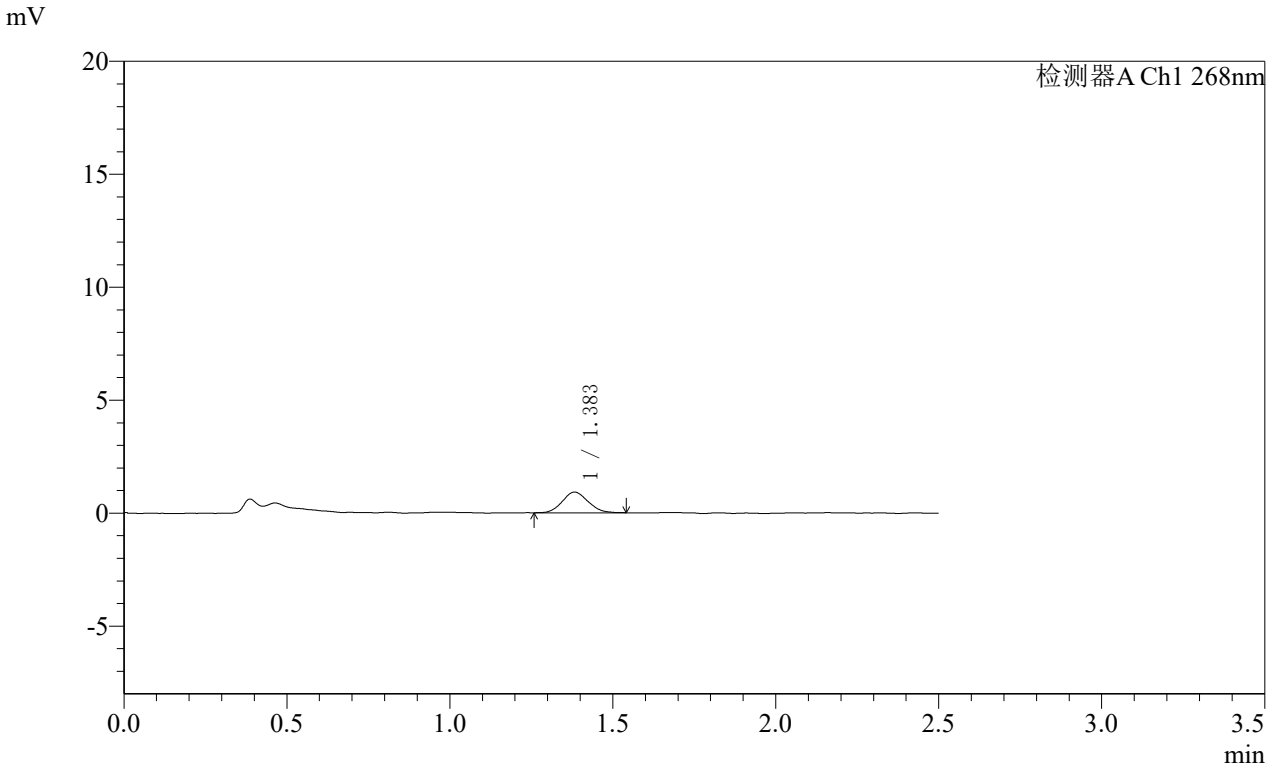
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1315-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:35:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:51 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	1.383	5034	100.000	914	1431	1.107	--
总计		5034	100.000	914			

图291 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

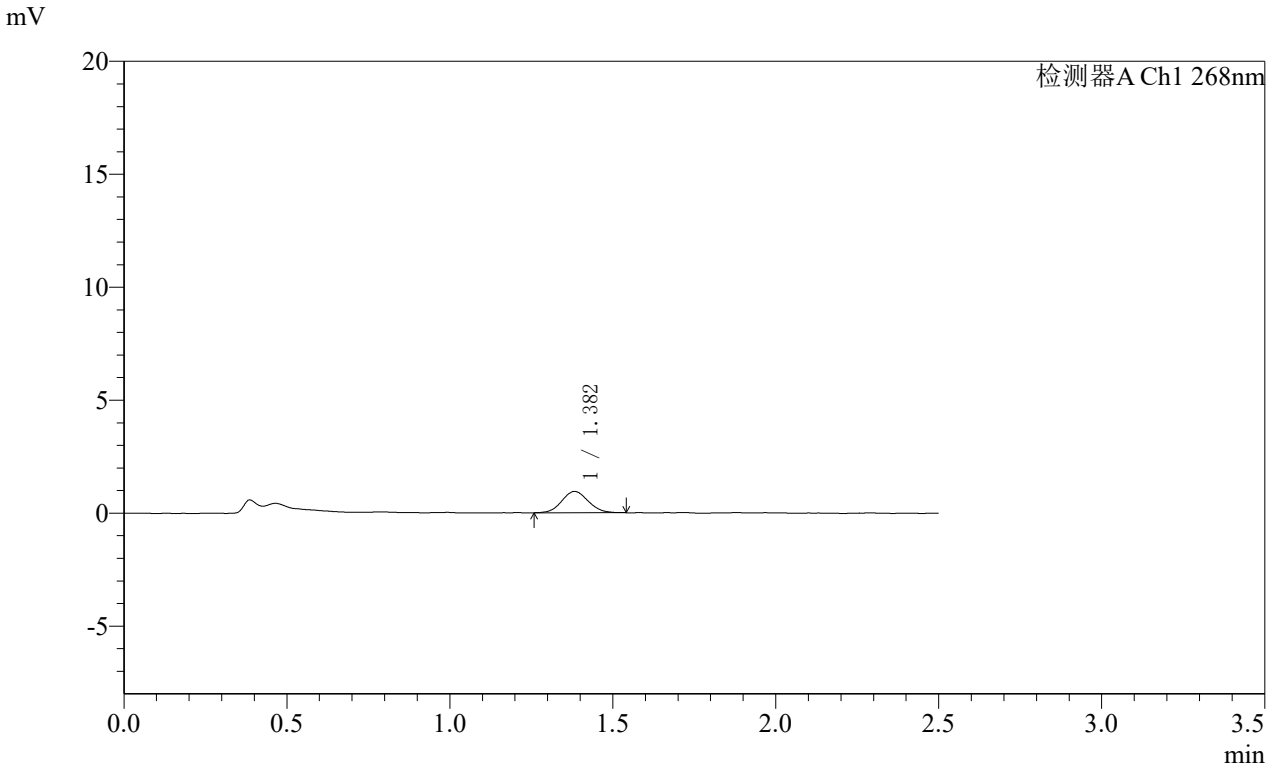
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1316-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:38:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:53 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	1.382	5346	100.000	945	1383	1.072	--
总计		5346	100.000	945			

图292 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

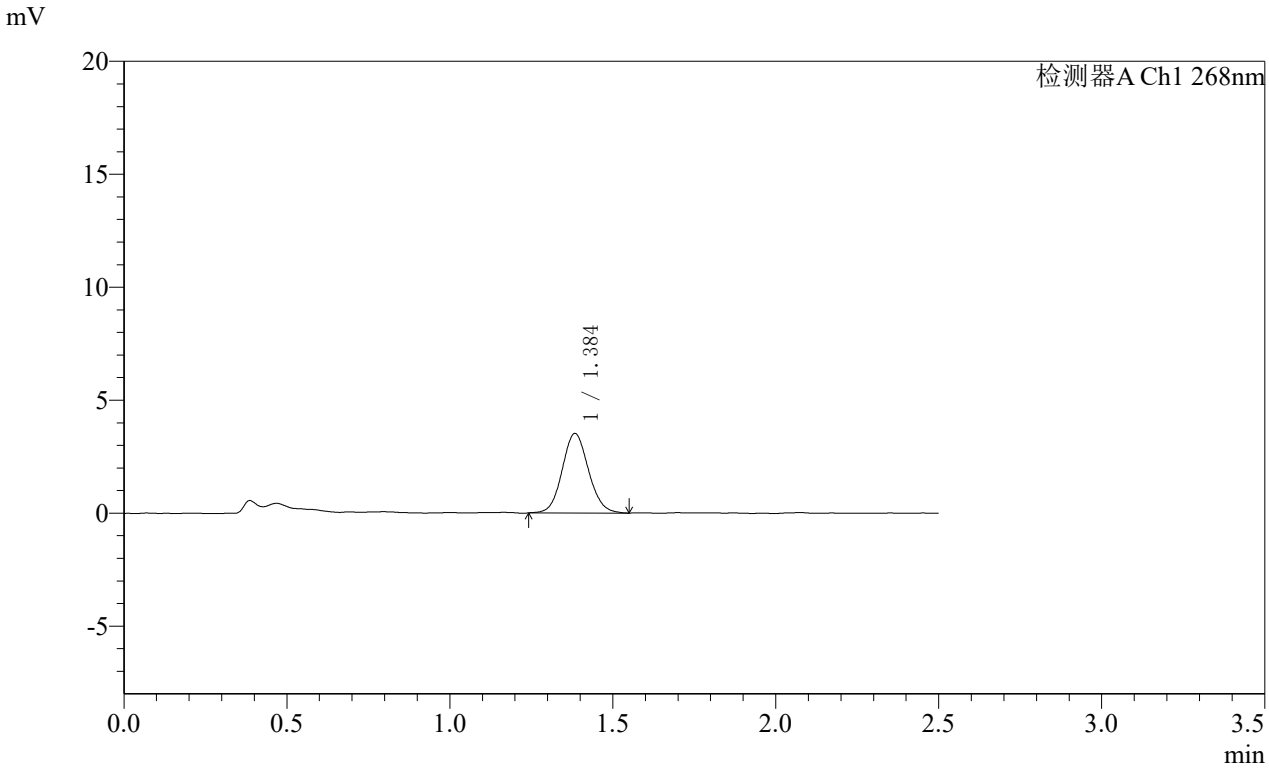
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1317-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:41:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:57:57 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	1.384	19791	100.000	3504	1417	1.089	--
总计		19791	100.000	3504			

图293 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

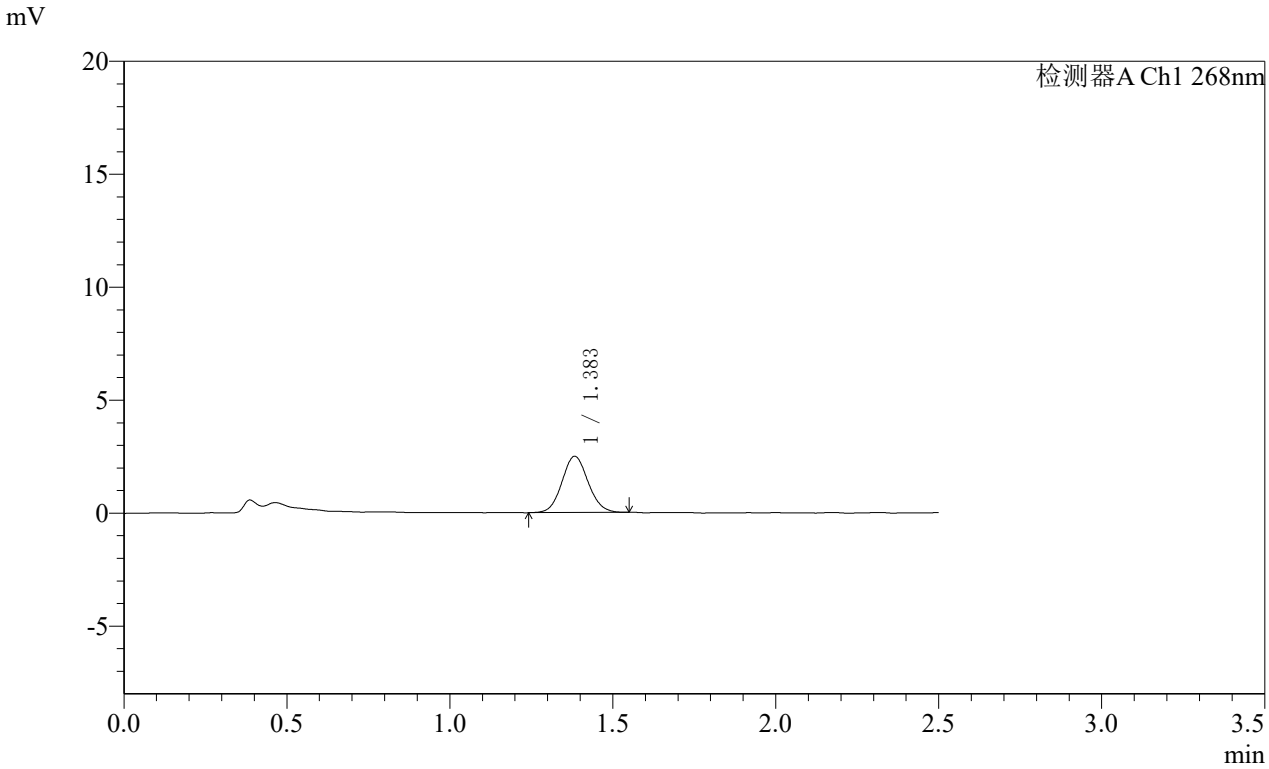
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1318-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:44:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:00 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	1.383	13925	100.000	2487	1426	1.083	--
总计		13925	100.000	2487			

图294 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

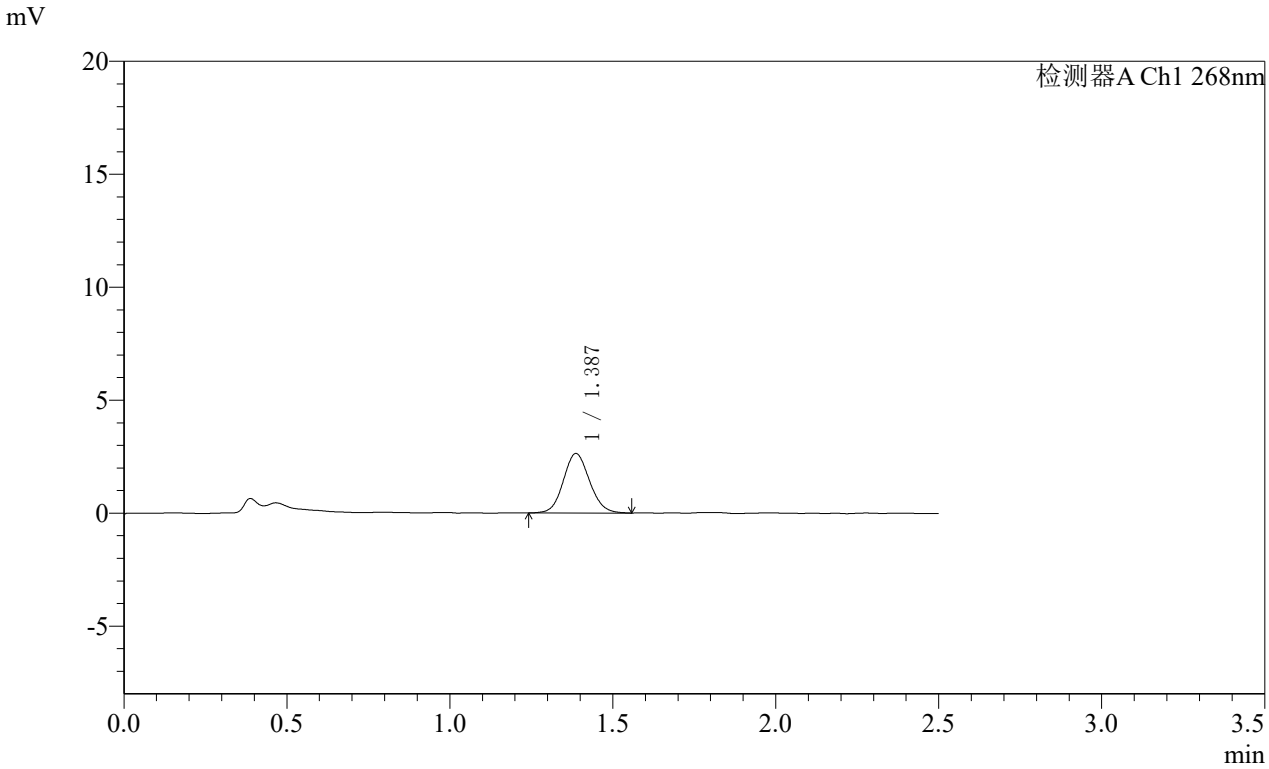
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1319-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:47:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:03 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	1.387	14728	100.000	2629	1431	1.096	--
总计		14728	100.000	2629			

图295 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

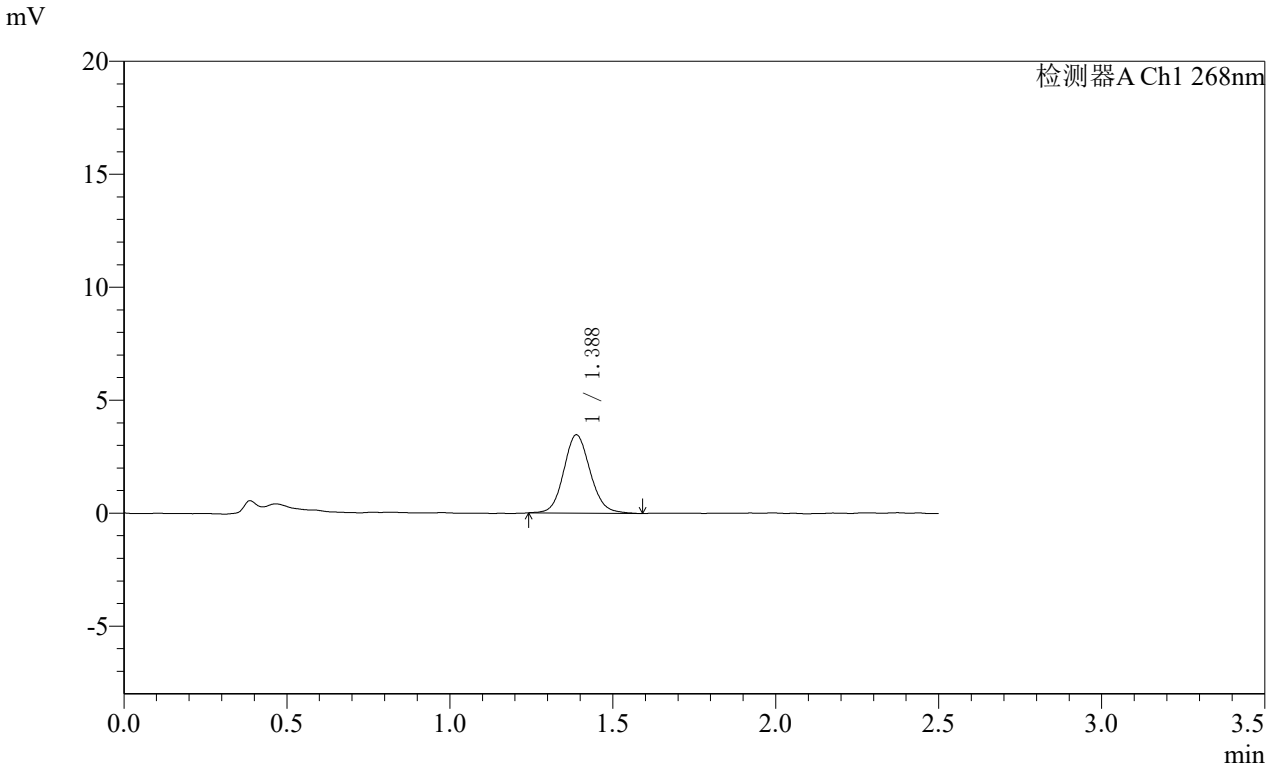
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1320-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:50:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:06 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	1.388	19554	100.000	3469	1431	1.106	--
总计		19554	100.000	3469			

图296 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

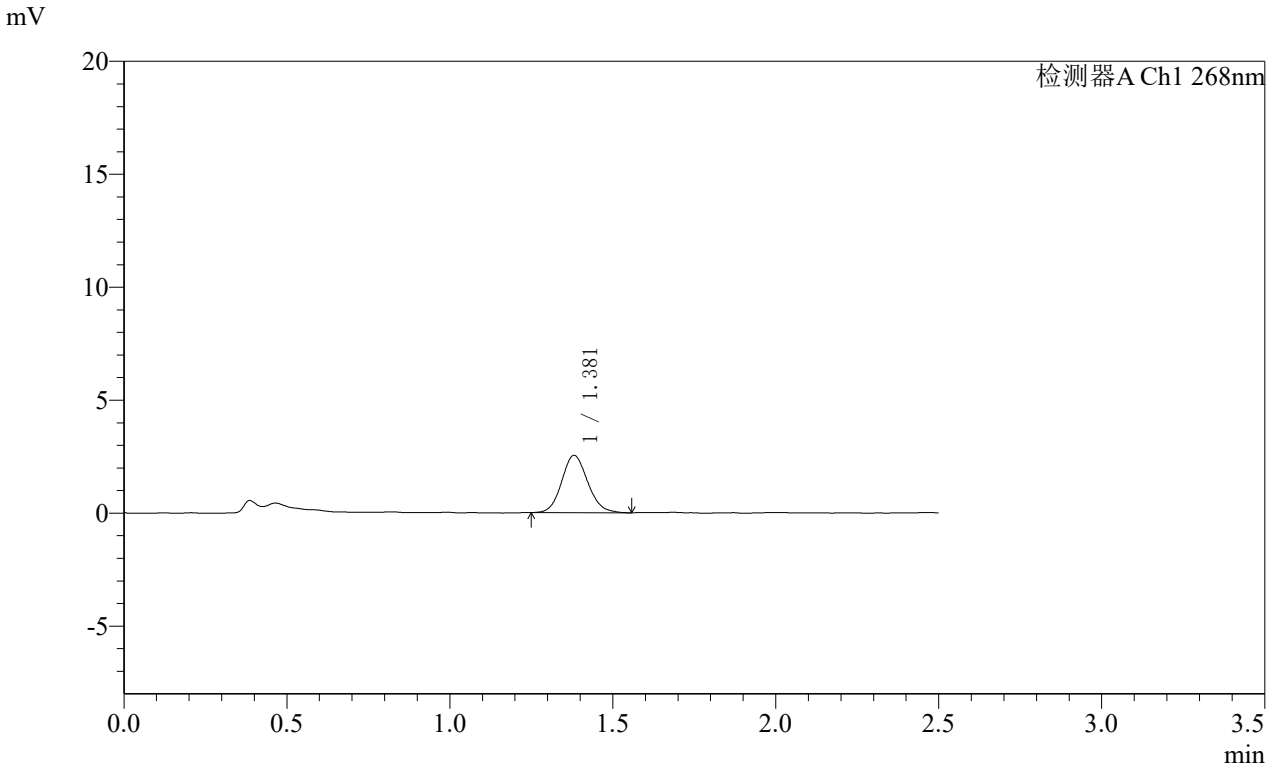
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1321-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:53:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:09 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	1.381	14156	100.000	2539	1433	1.120	--
总计		14156	100.000	2539			

图297 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

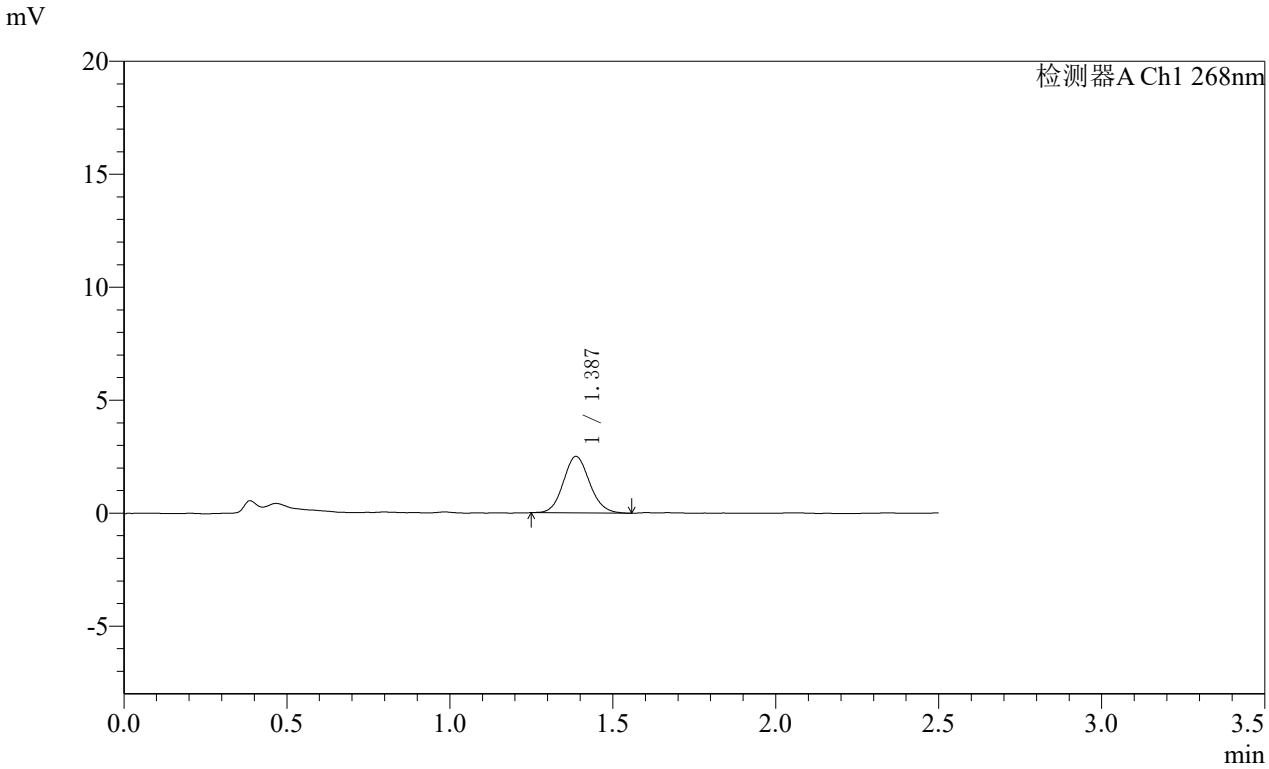
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1322-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:55:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:11 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	1.387	14056	100.000	2501	1425	1.099	--
总计		14056	100.000	2501			

图298 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

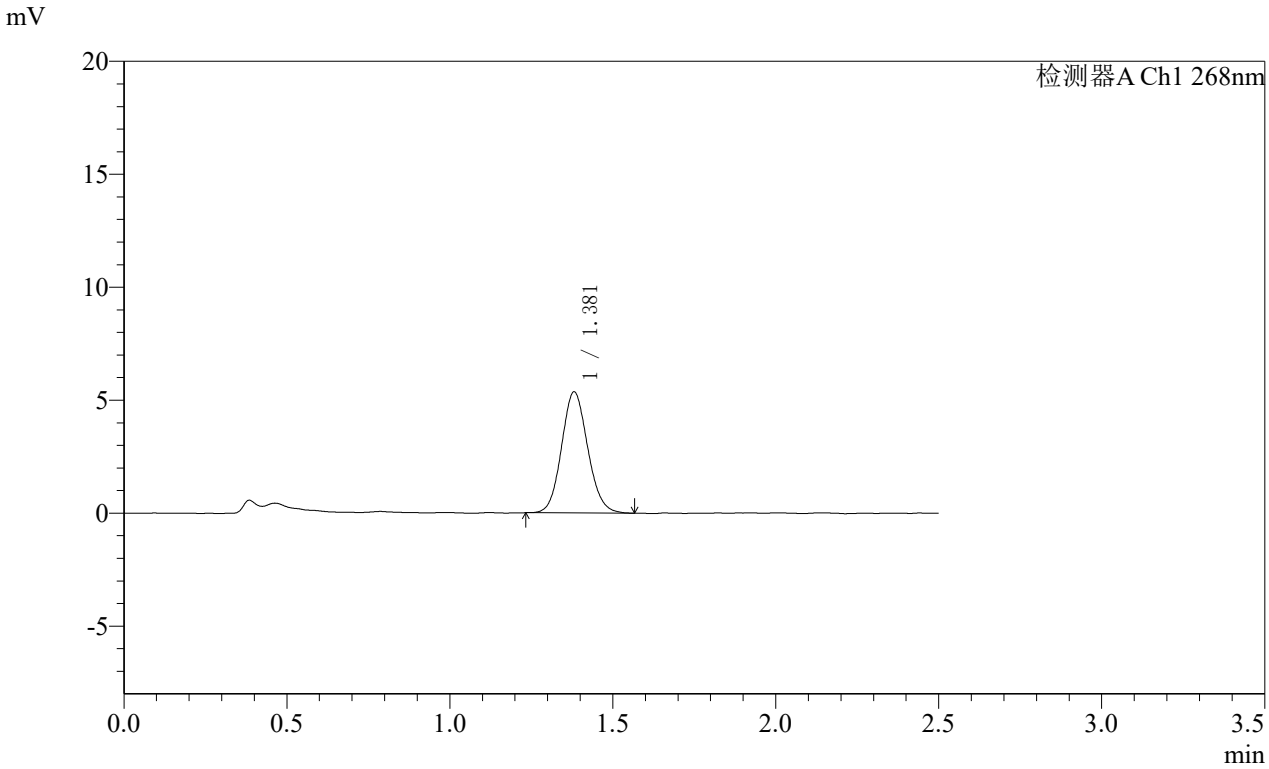
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1323-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 14:58:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:14 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	1.381	29930	100.000	5358	1413	1.103	--
总计		29930	100.000	5358			

图299 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

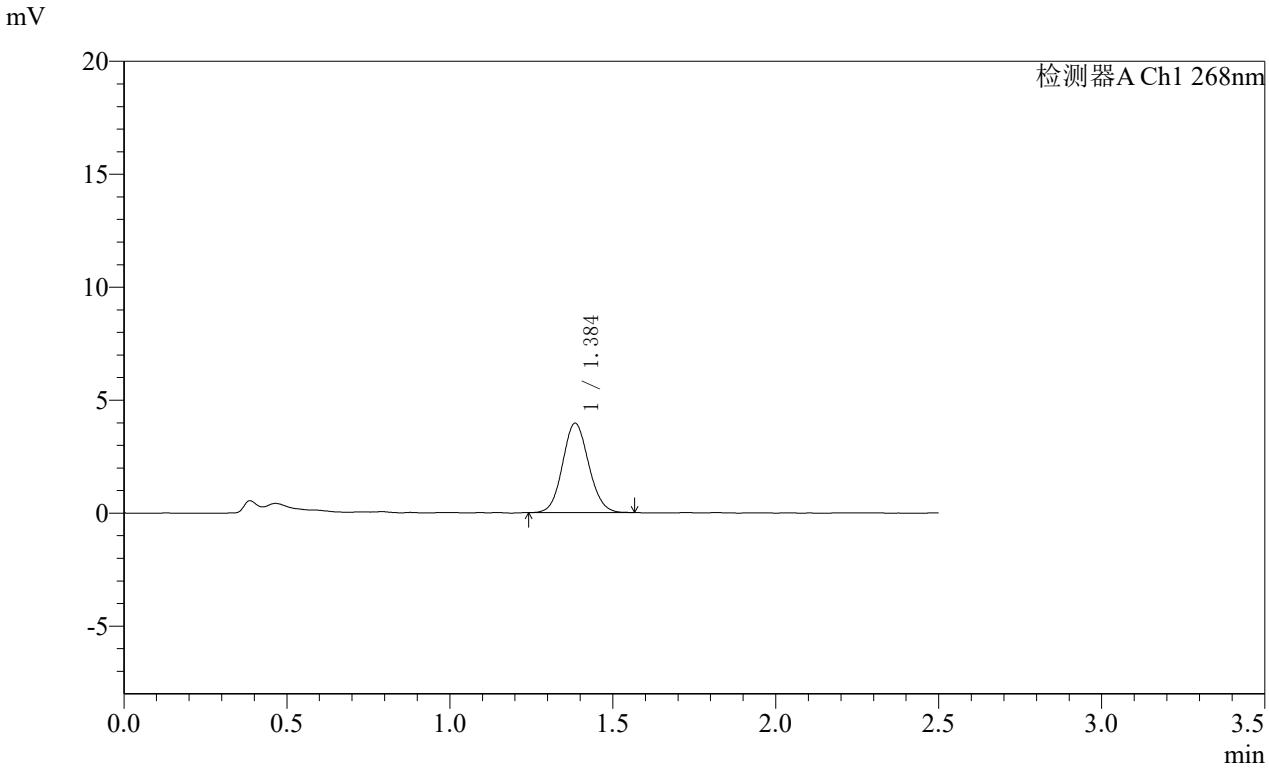
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1324-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:01:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:17 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	1.384	22072	100.000	3934	1438	1.088	--
总计		22072	100.000	3934			

图300 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

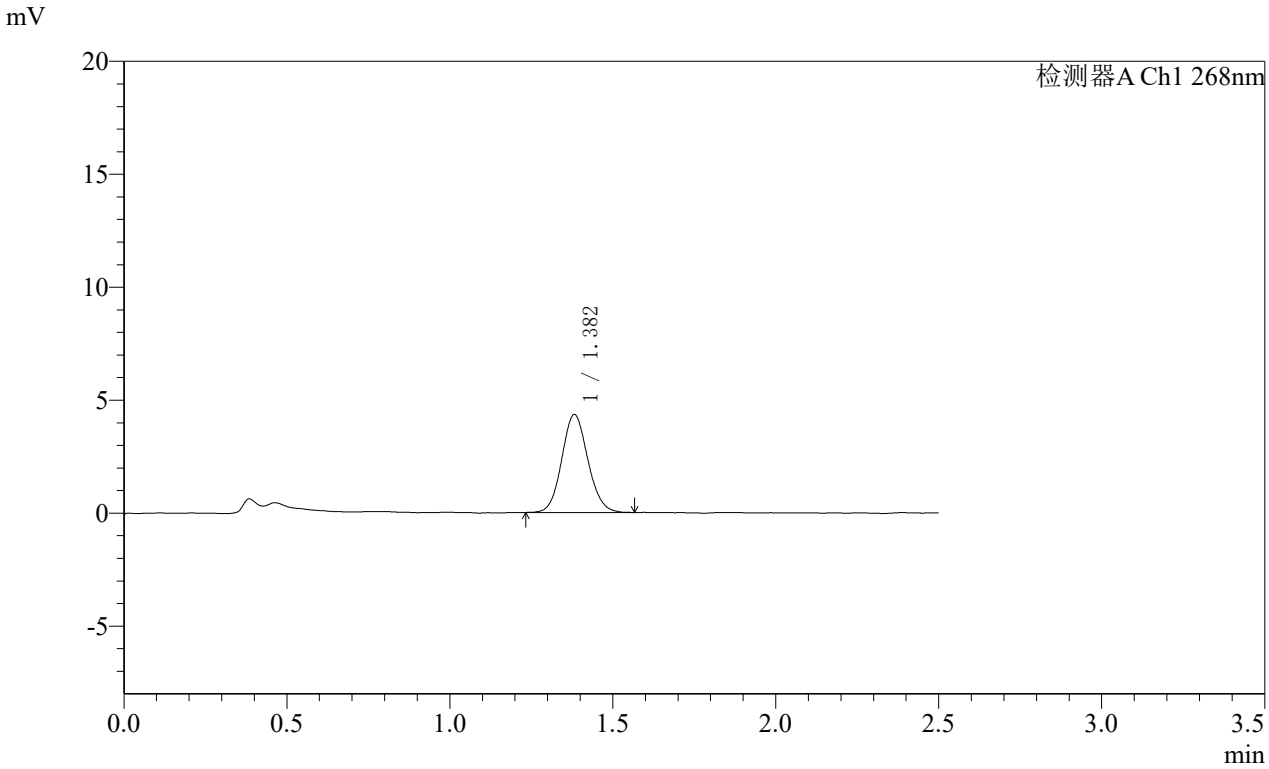
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1325-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:04:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:19 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	1.382	24200	100.000	4332	1423	1.096	--
总计		24200	100.000	4332			

图301 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

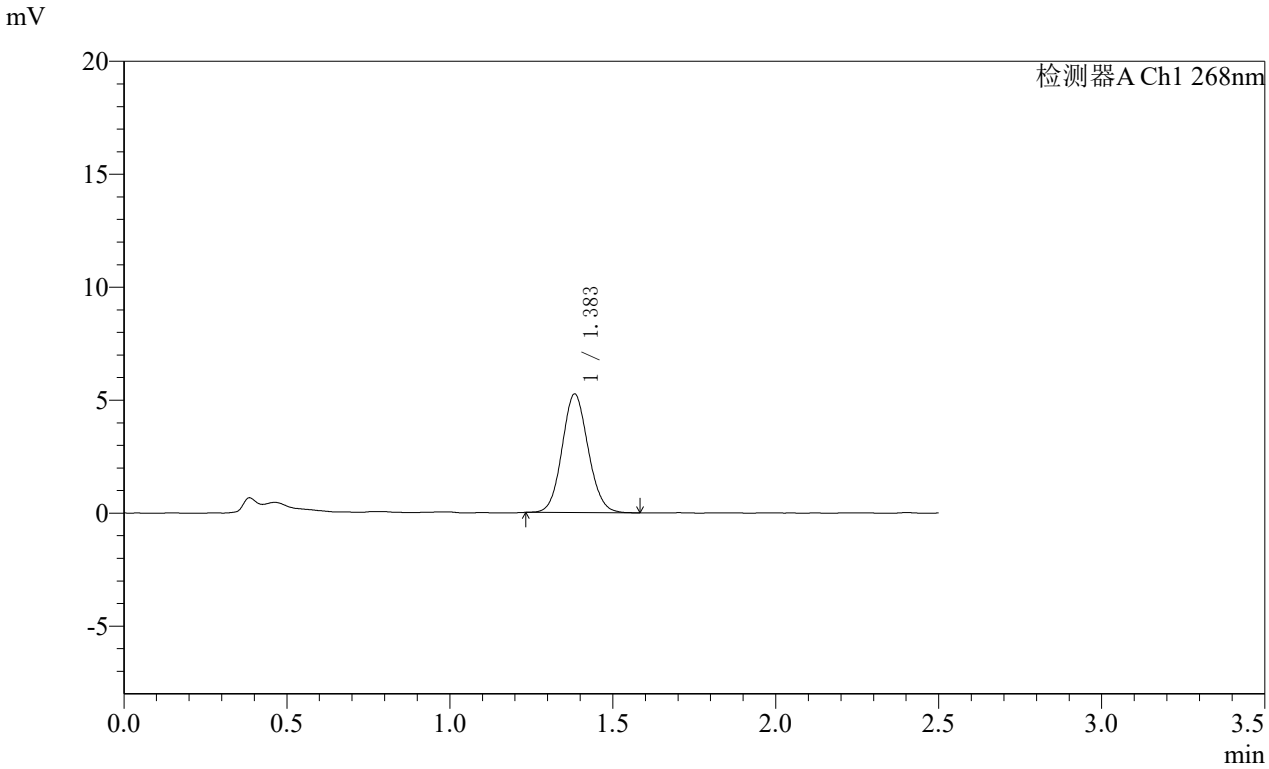
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1326-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:07:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:22 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	1.383	29278	100.000	5240	1423	1.091	--
总计		29278	100.000	5240			

图302 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

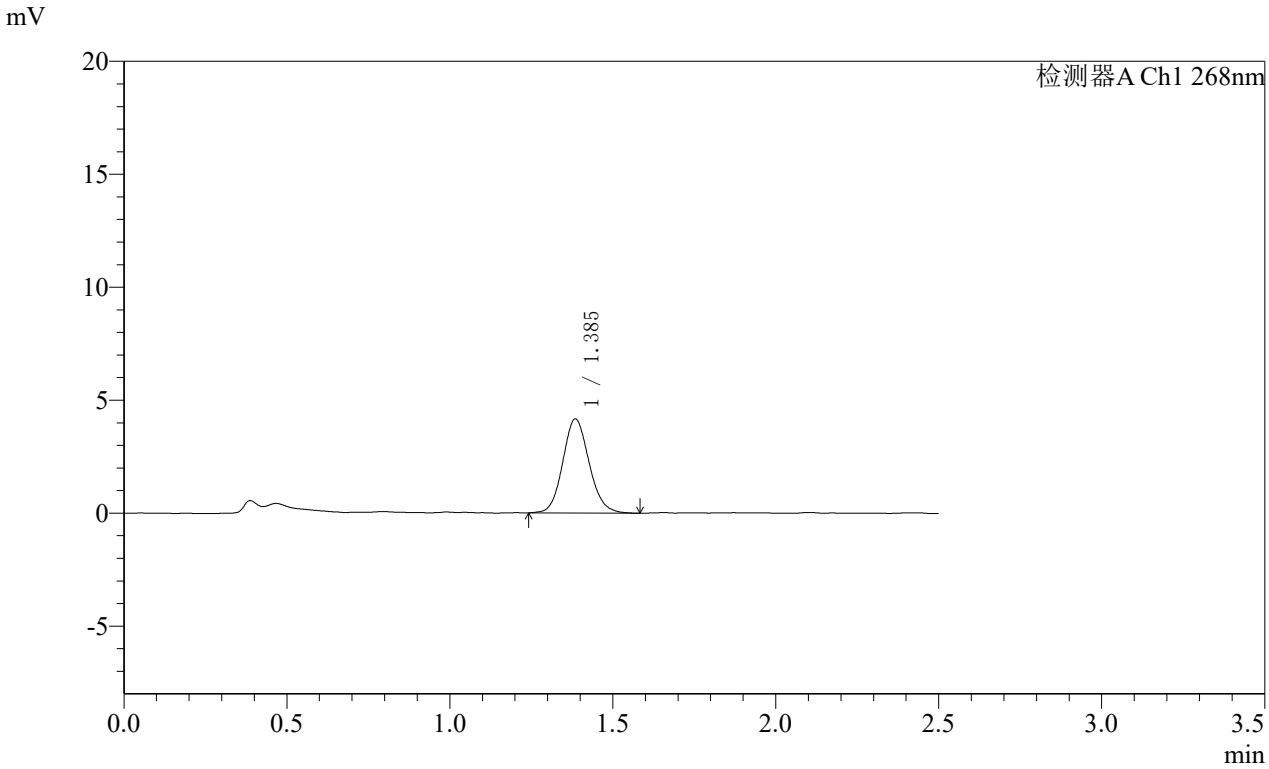
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1327-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:10:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:25 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	1.385	23459	100.000	4149	1418	1.114	--
总计		23459	100.000	4149			

图303 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

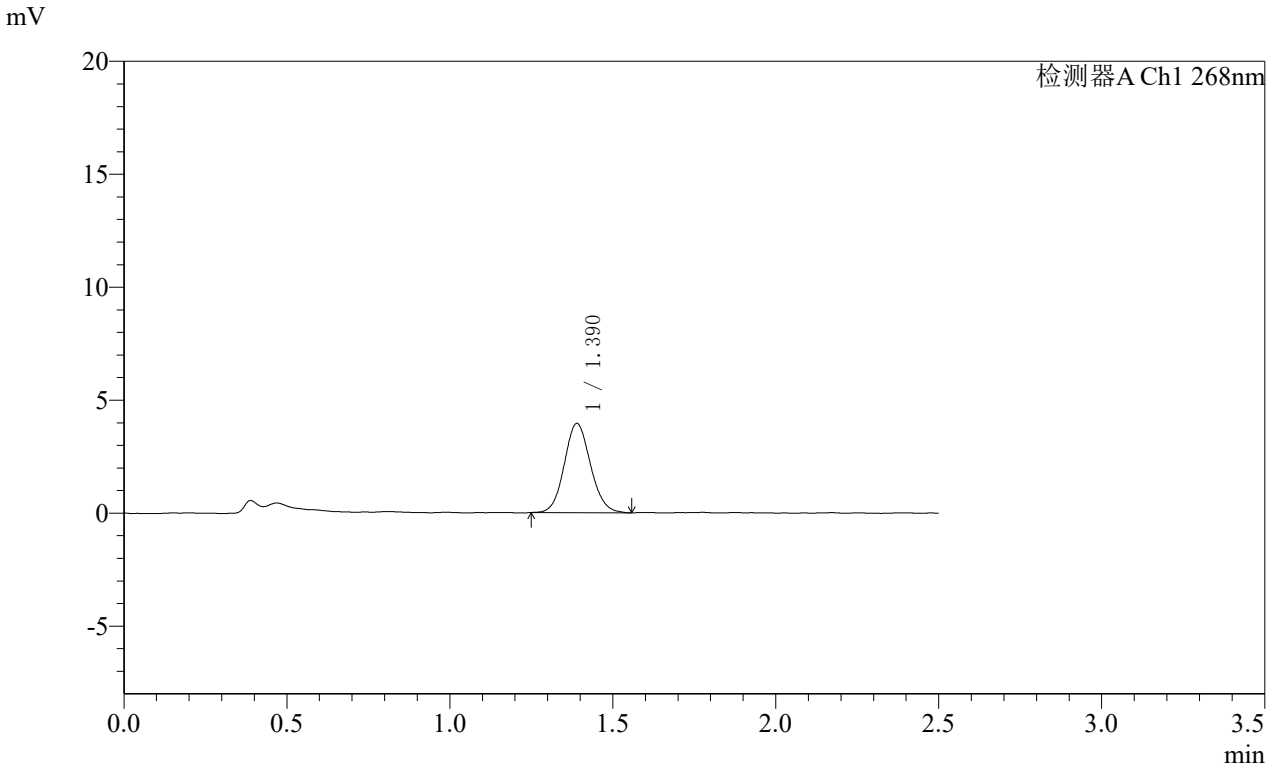
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1328-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:13:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:27 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	22085	100.000	3948	1443	1.094	--
总计		22085	100.000	3948			

图304 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

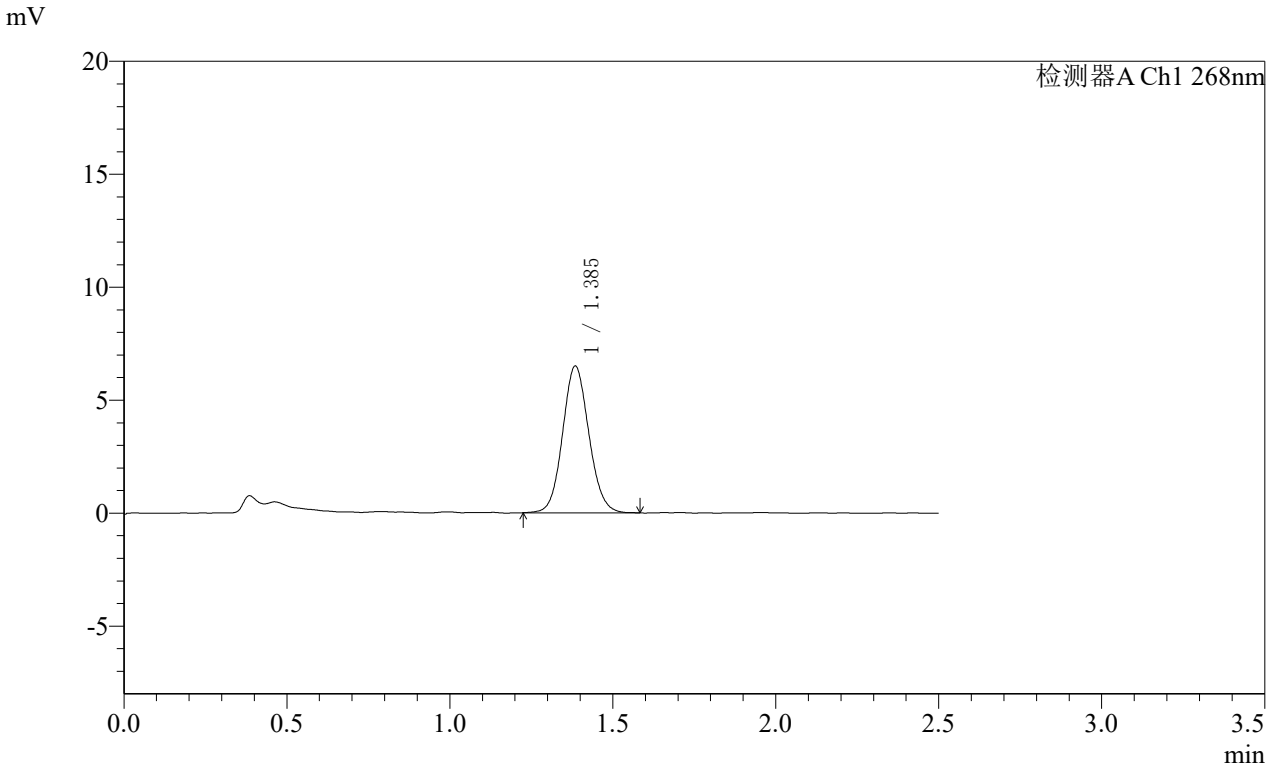
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1329-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:16:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:30 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	1.385	36450	100.000	6463	1421	1.088	--
总计		36450	100.000	6463			

图305 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

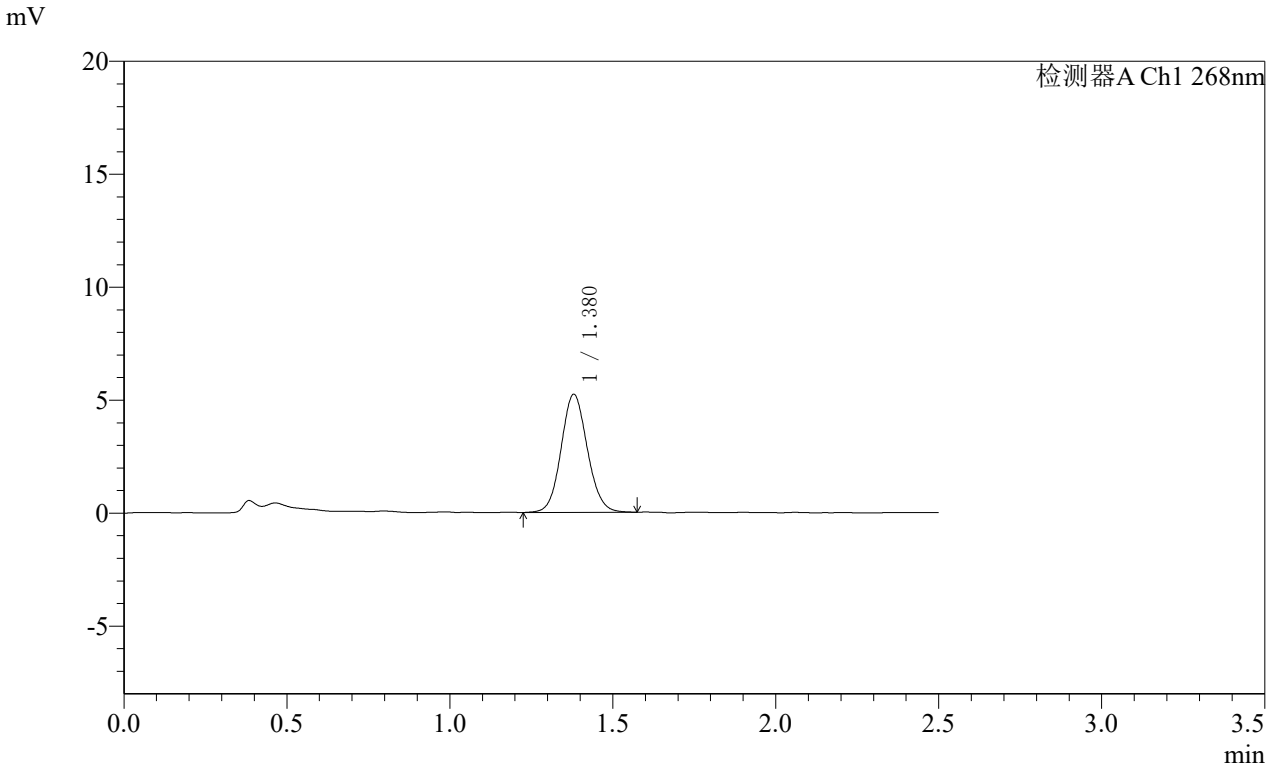
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1330-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:19:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:33 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	1.380	29294	100.000	5226	1422	1.088	--
总计		29294	100.000	5226			

图306 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

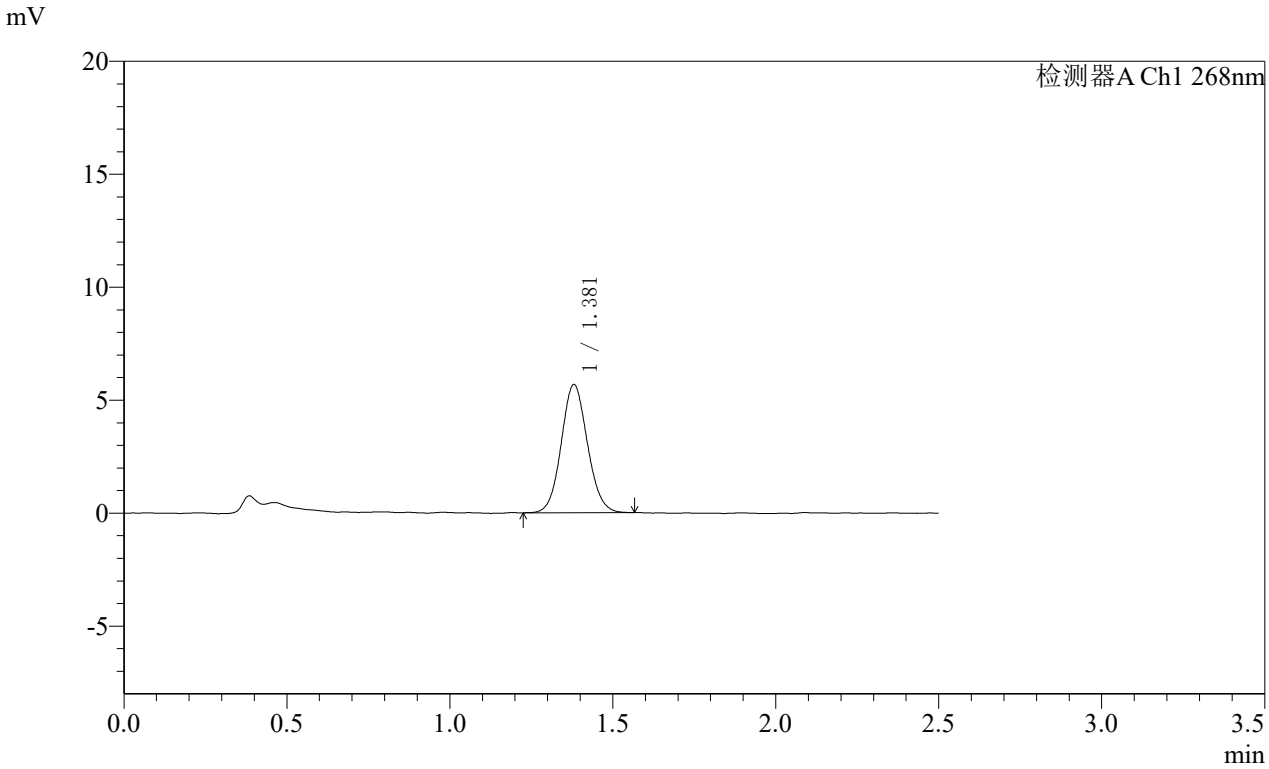
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1331-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:21:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:35 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	1.381	31762	100.000	5674	1416	1.085	--
总计		31762	100.000	5674			

图307 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

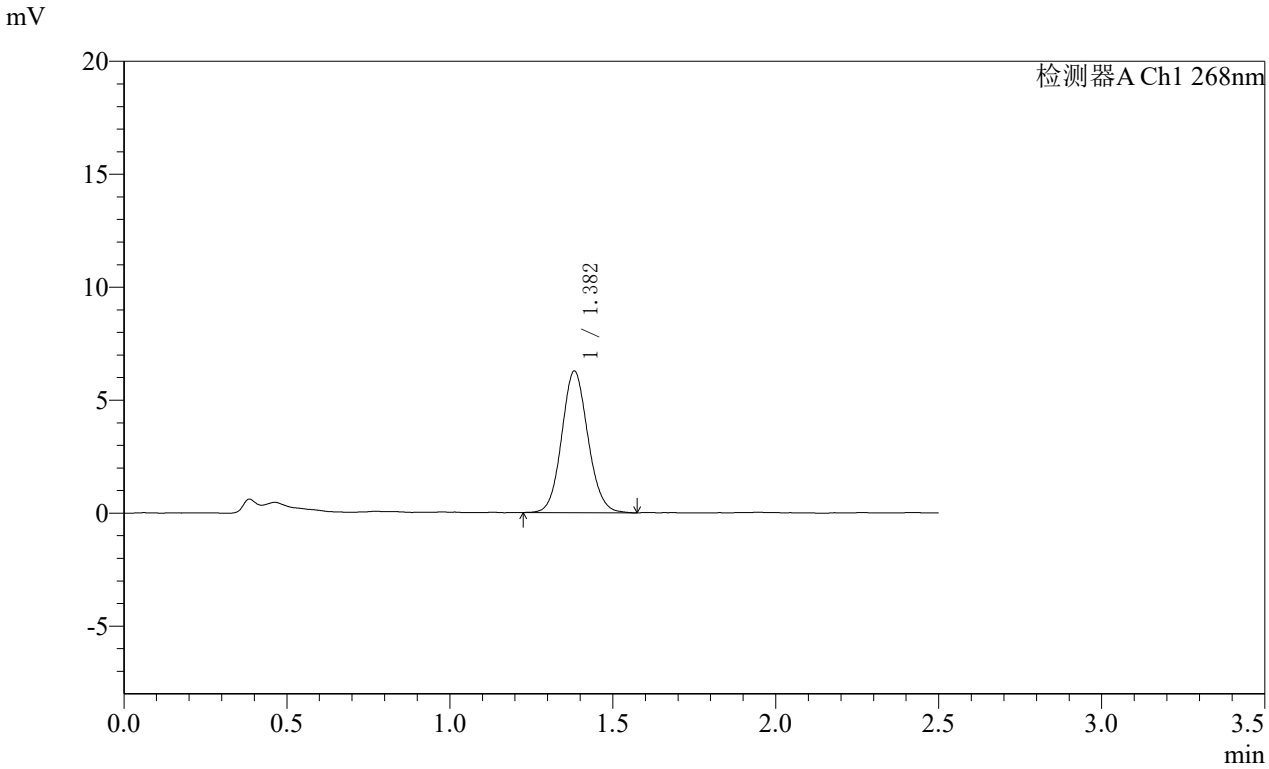
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1332-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:24:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:38 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	1.382	35157	100.000	6266	1422	1.096	--
总计		35157	100.000	6266			

图308 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

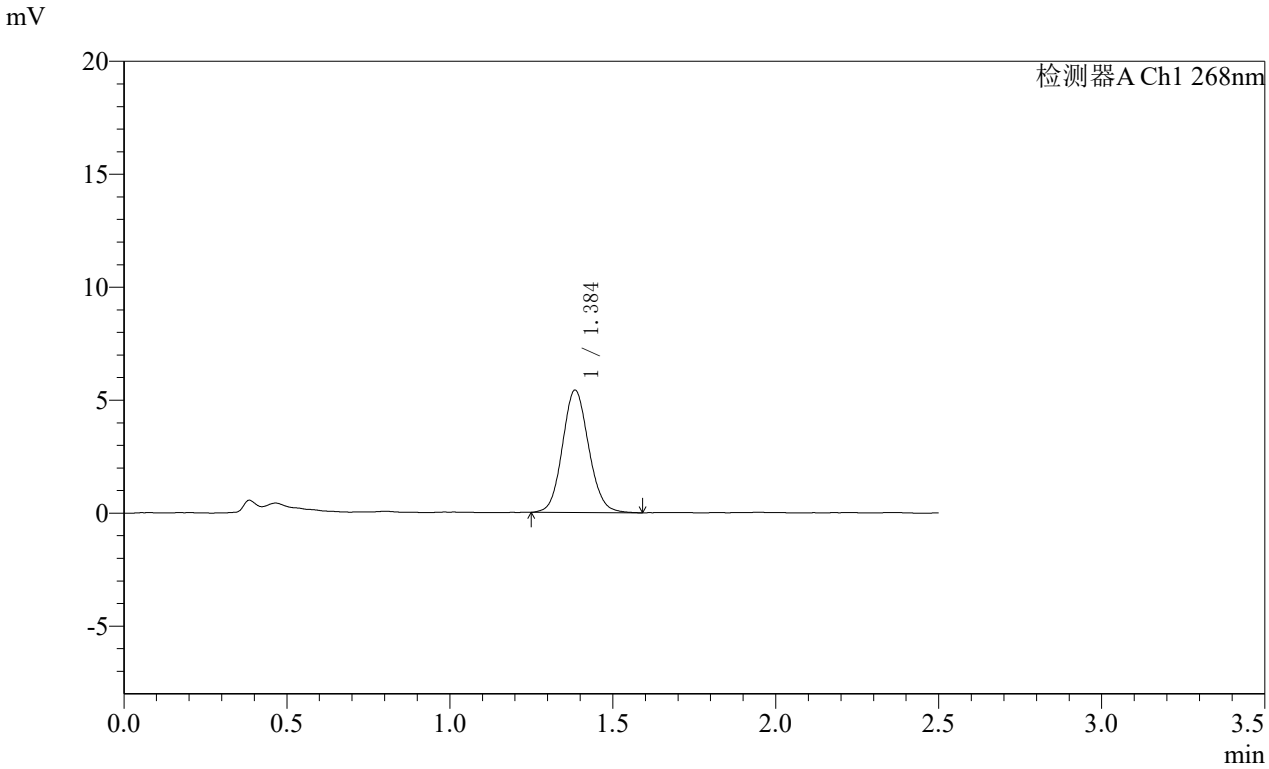
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1333-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:27:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:41 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	1.384	30458	100.000	5391	1425	1.100	--
总计		30458	100.000	5391			

图309 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

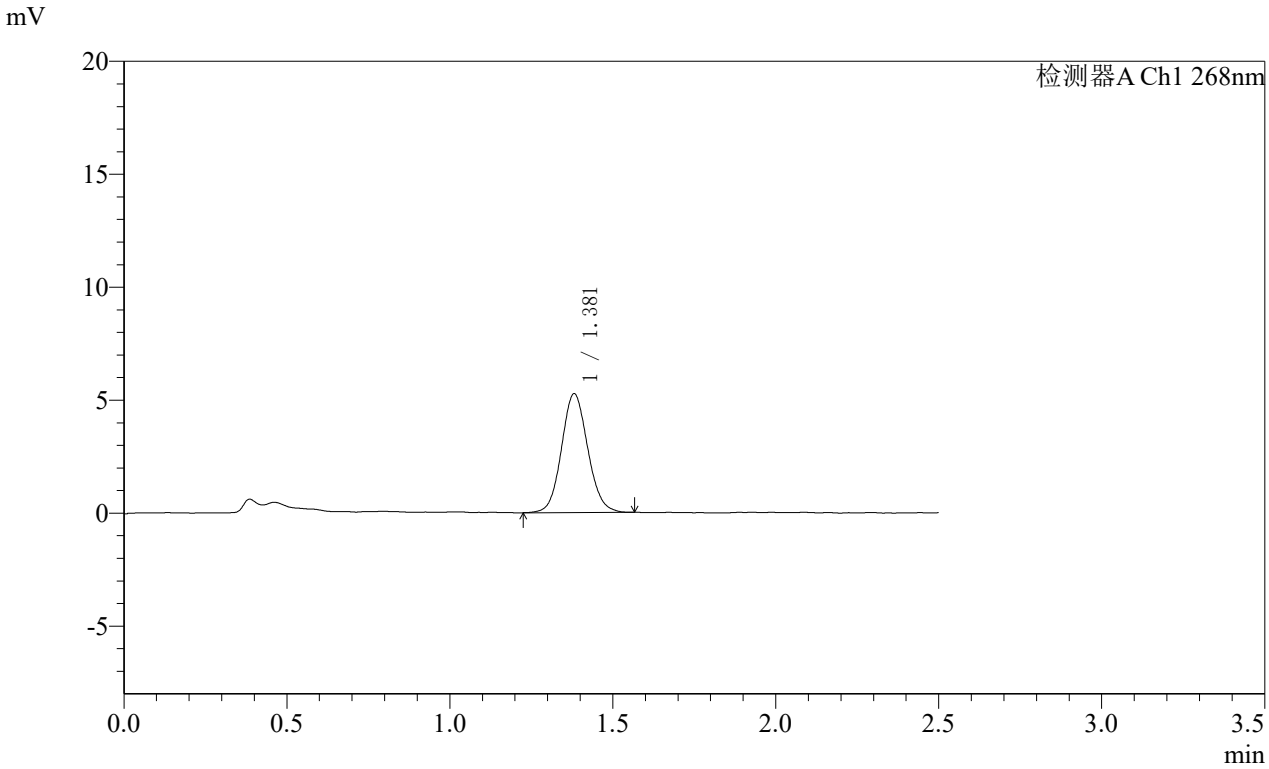
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1334-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:30:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:44 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	1.381	29486	100.000	5259	1420	1.092	--
总计		29486	100.000	5259			

图310 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

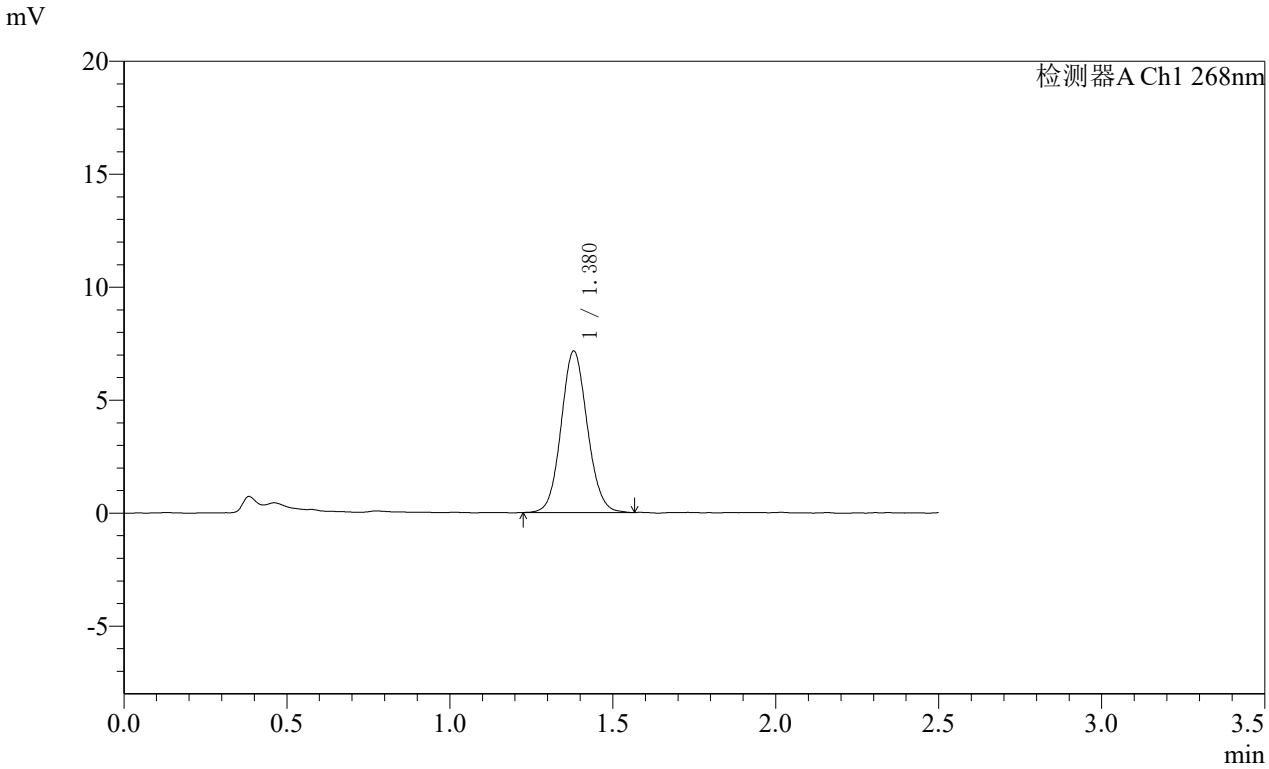
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1335-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:33:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:46 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	1.380	39957	100.000	7153	1425	1.085	--
总计		39957	100.000	7153			

图311 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

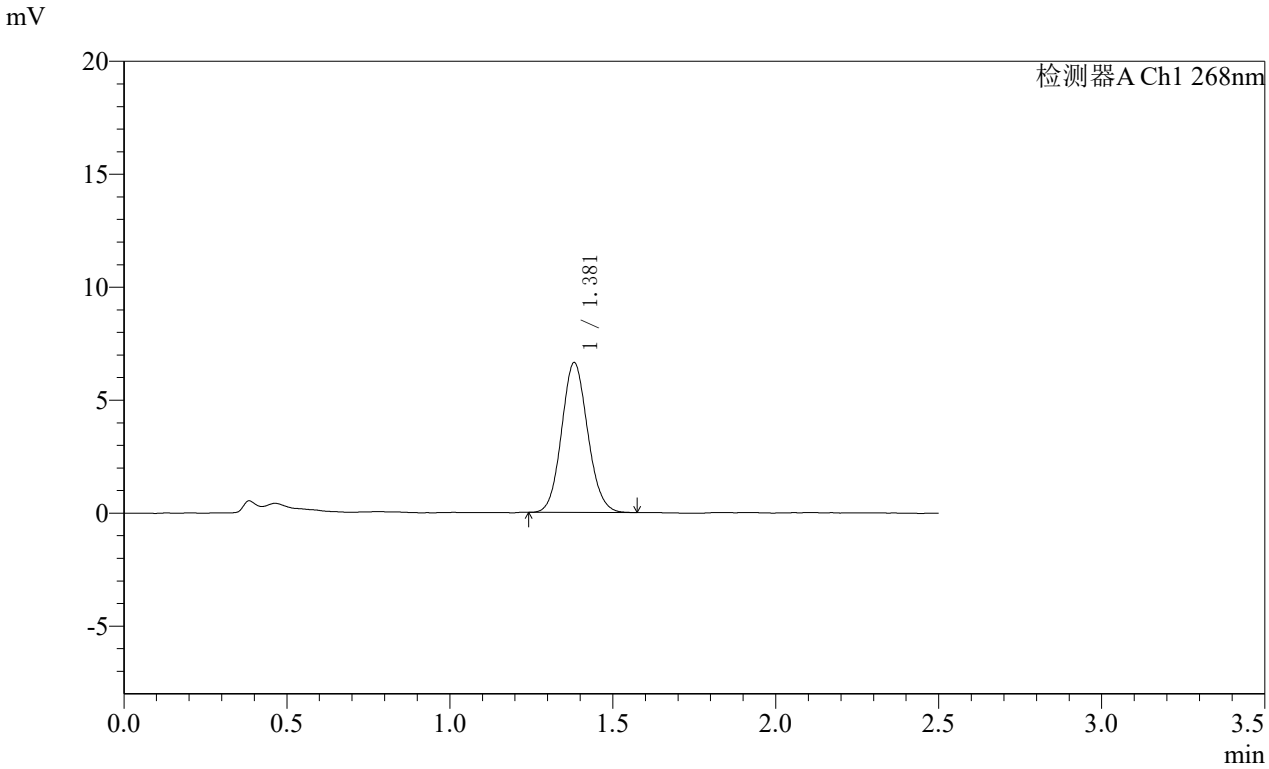
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1336-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:36:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:49 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	1.381	36924	100.000	6630	1424	1.096	--
总计		36924	100.000	6630			

图312 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

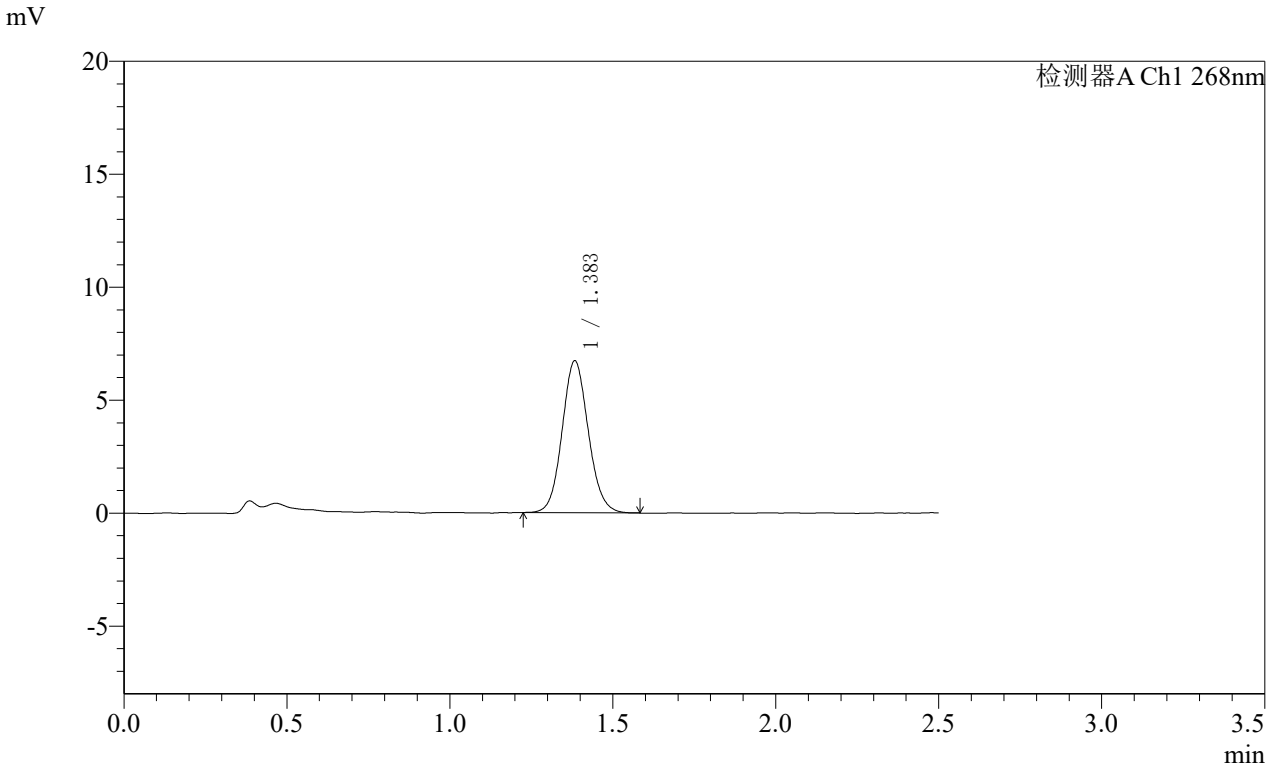
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1337-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:39:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:52 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	1.383	37623	100.000	6703	1432	1.094	--
总计		37623	100.000	6703			

图313 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

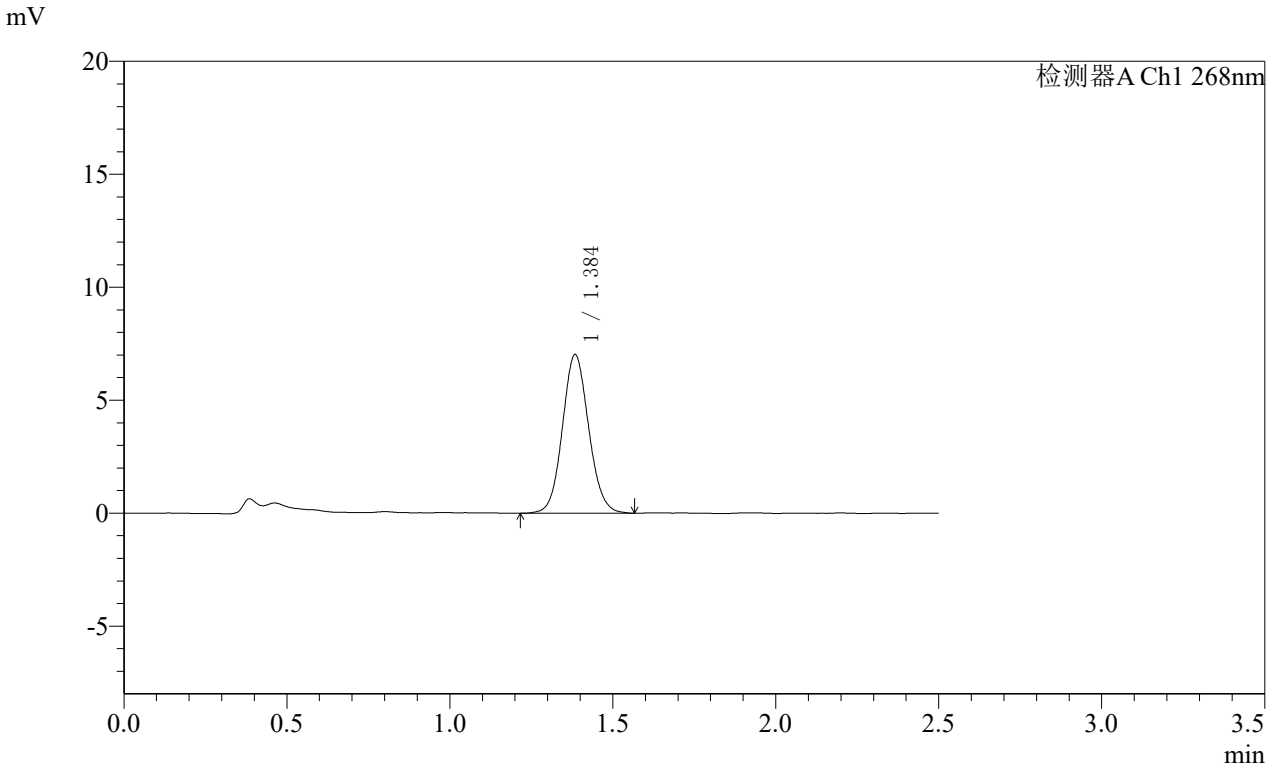
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1338-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:42:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:54 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	1.384	39370	100.000	6976	1422	1.089	--
总计		39370	100.000	6976			

图314 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

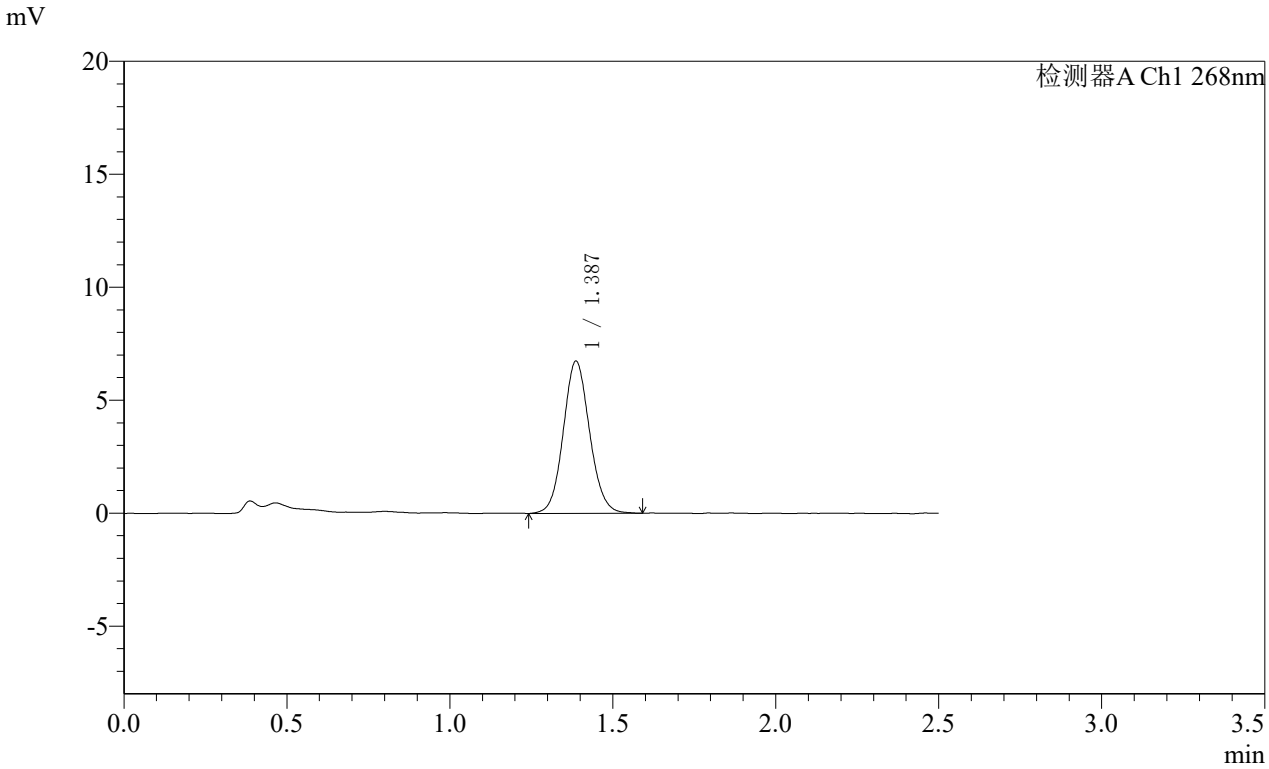
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1339-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:45:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:58:57 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	1.387	37881	100.000	6735	1432	1.088	--
总计		37881	100.000	6735			

图315 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

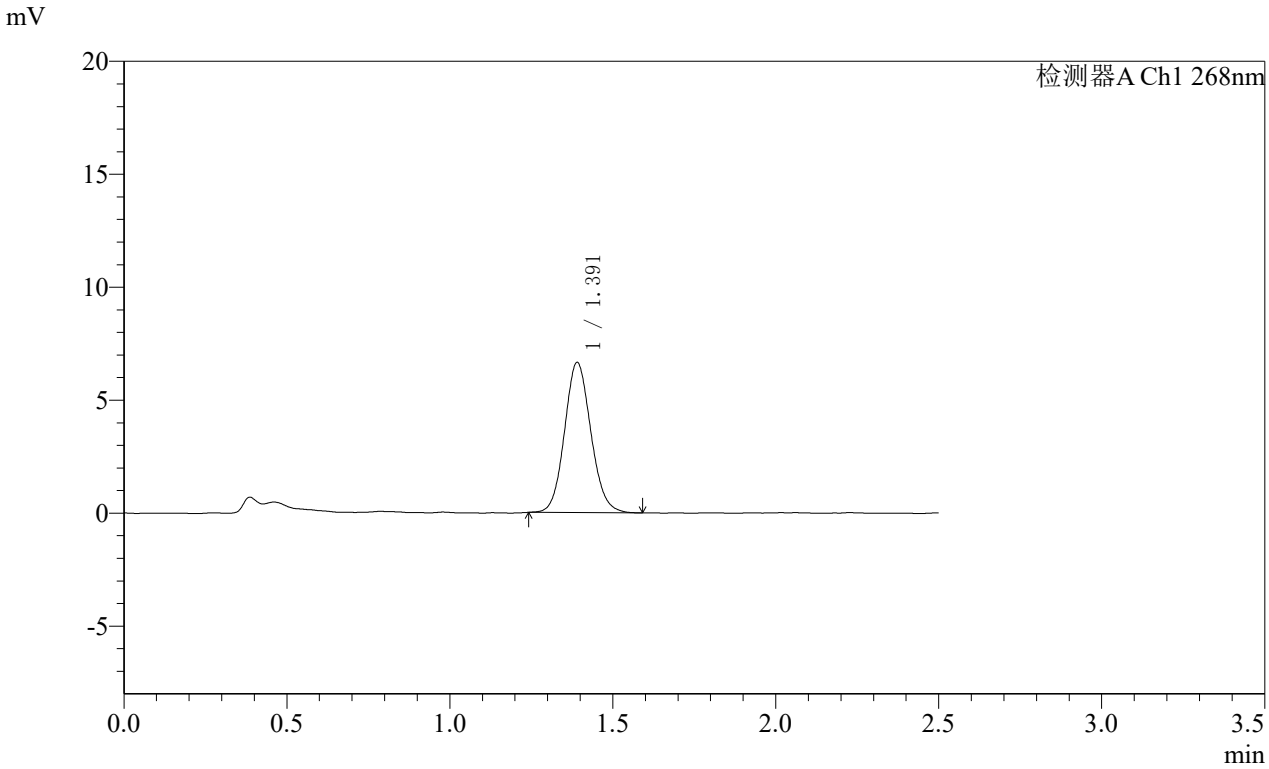
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1340-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:47:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:00 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	1.391	37372	100.000	6638	1429	1.102	--
总计		37372	100.000	6638			

图316 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

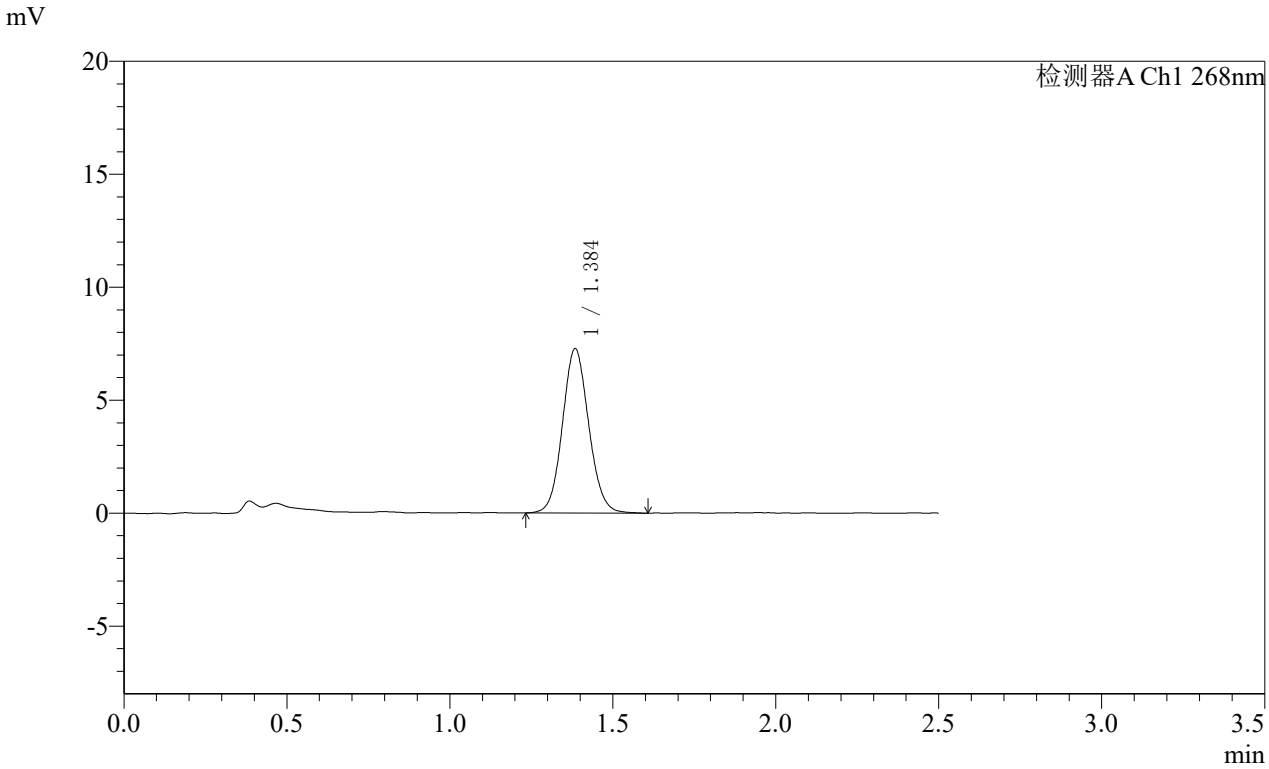
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1341-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:50:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:03 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	1.384	40834	100.000	7228	1418	1.087	--
总计		40834	100.000	7228			

图317 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

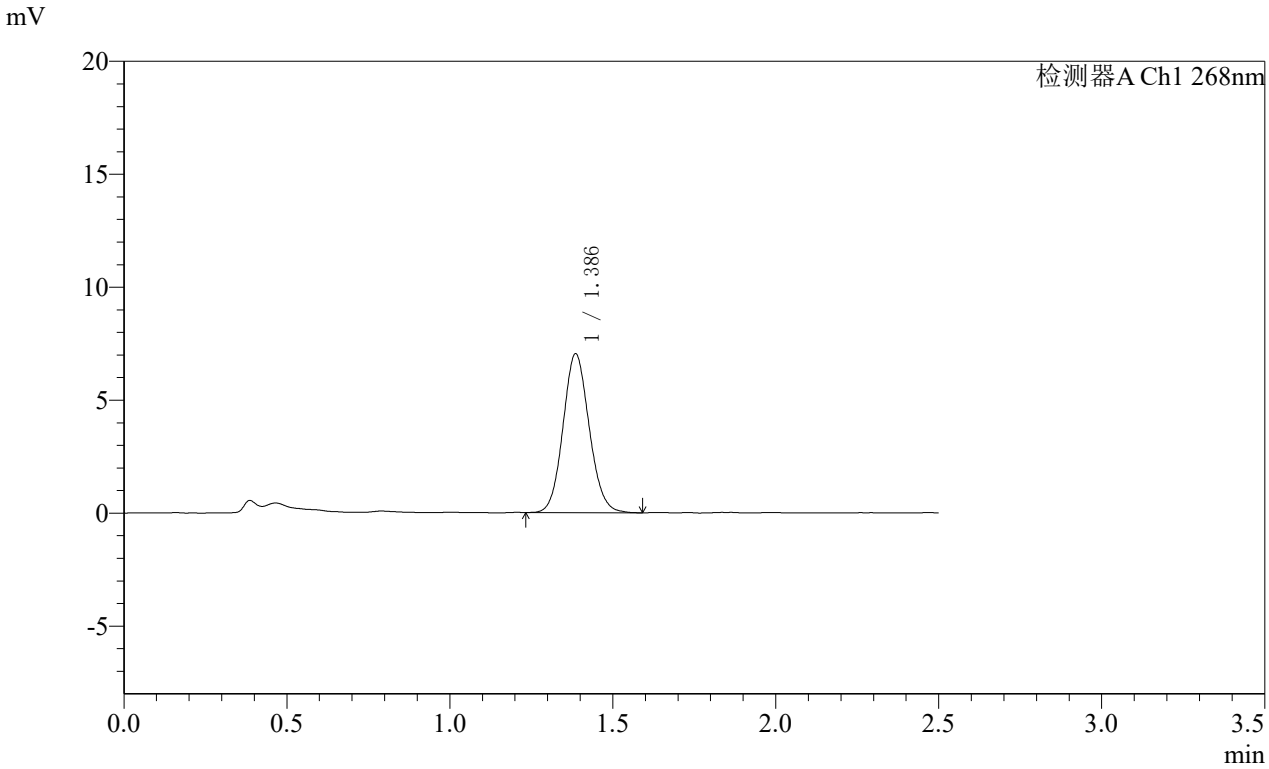
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1342-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:53:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:05 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	1.386	39352	100.000	7015	1425	1.099	--
总计		39352	100.000	7015			

图318 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

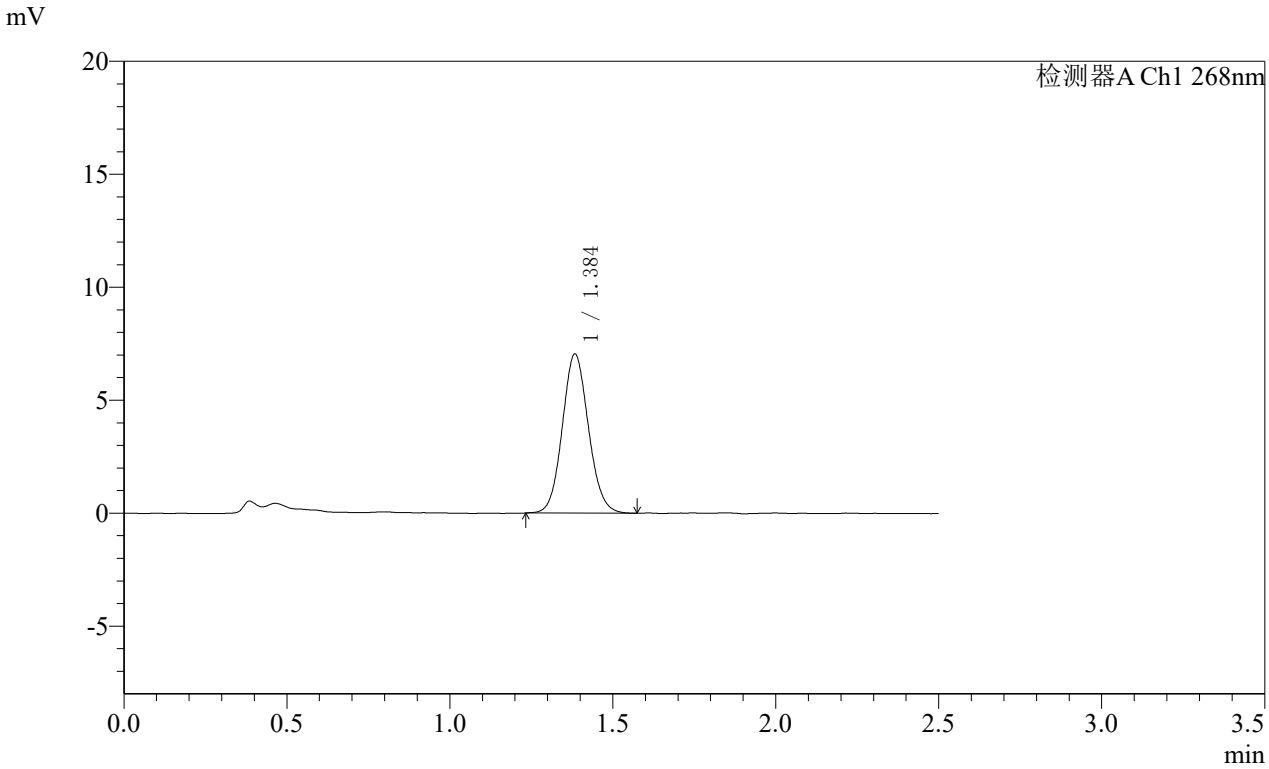
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1343-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:56:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:08 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	39297	100.000	7006	1429	1.090	--
总计		39297	100.000	7006			

图319 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

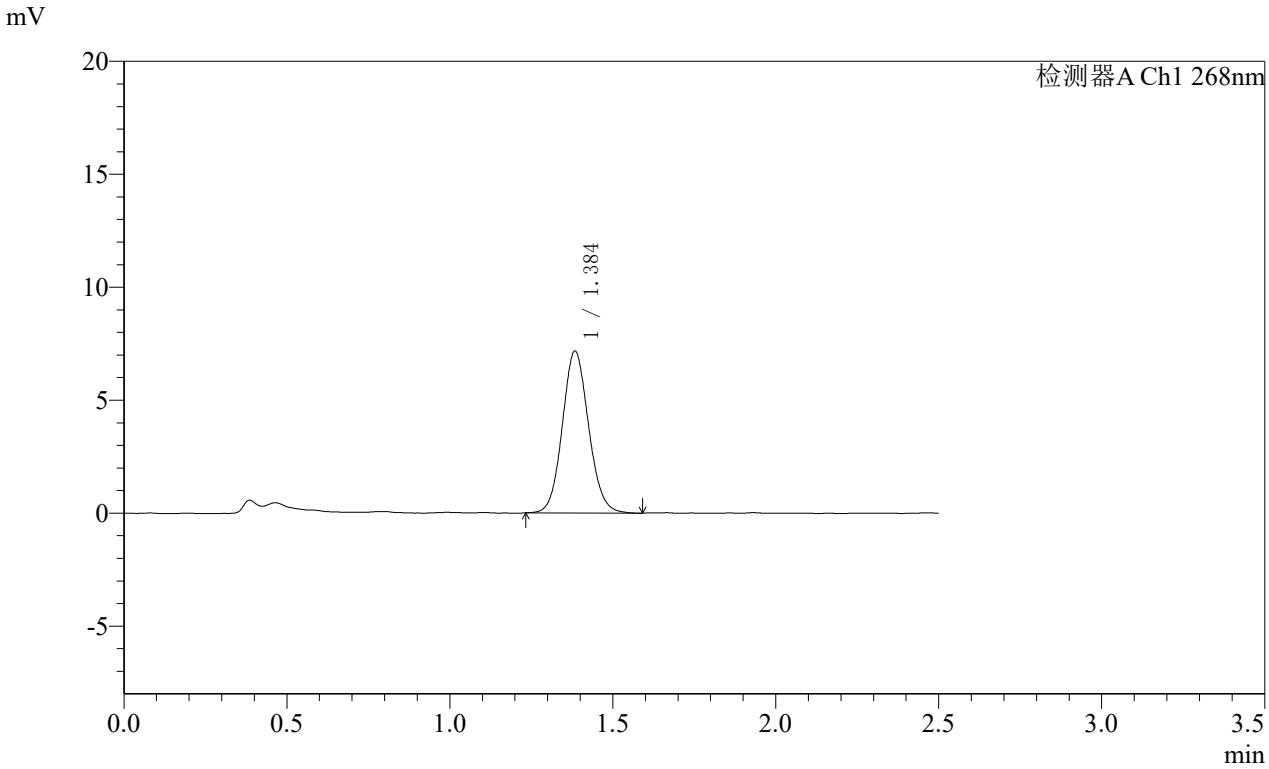
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1344-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 15:59:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:11 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	40190	100.000	7126	1425	1.095	--
总计		40190	100.000	7126			

图320 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

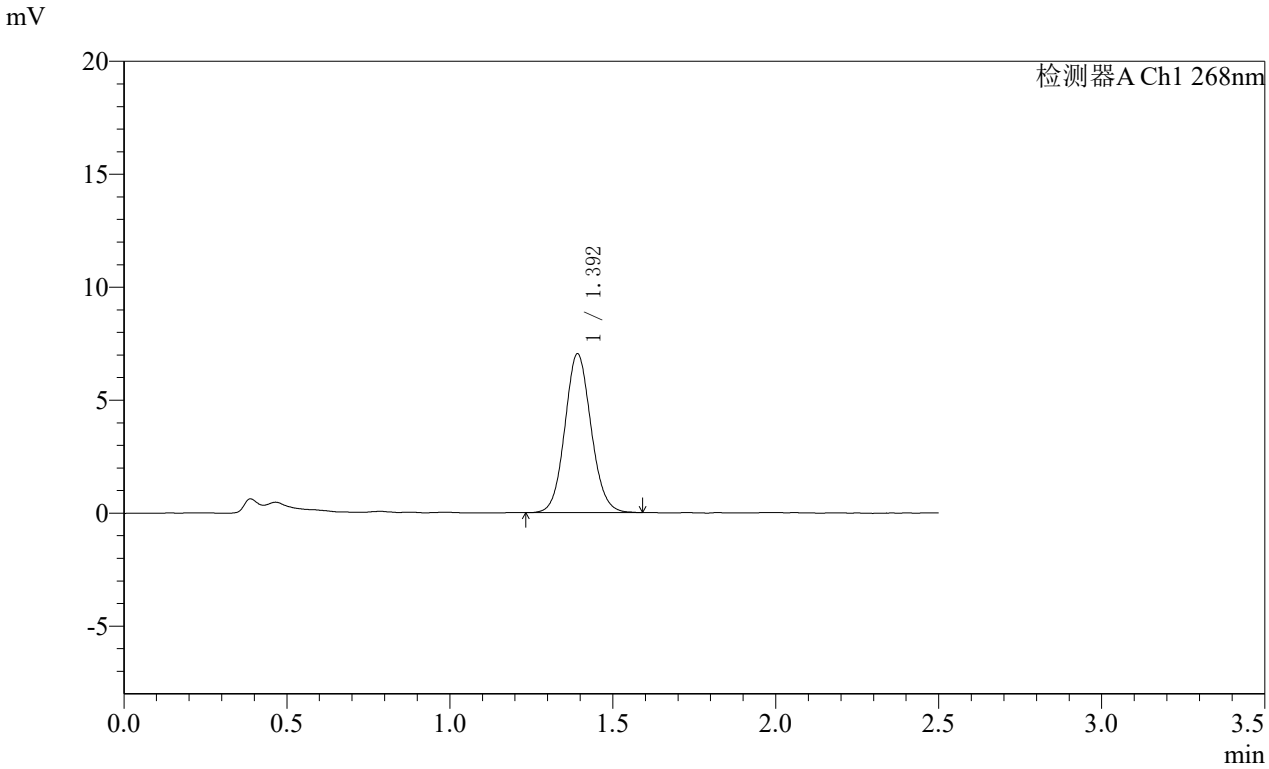
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1345-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:02:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:14 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	1.392	39317	100.000	7003	1449	1.087	--
总计		39317	100.000	7003			

图321 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

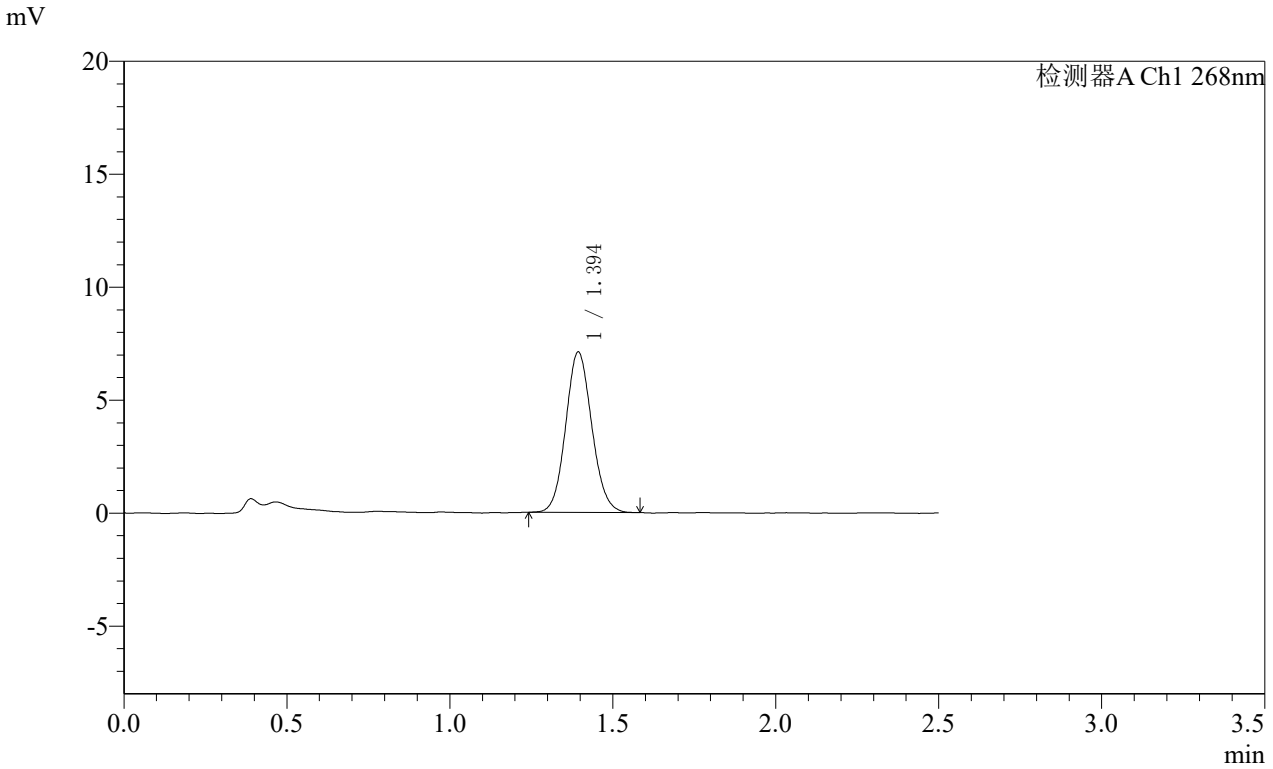
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1346-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:05:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:17 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	1.394	39644	100.000	7085	1450	1.094	--
总计		39644	100.000	7085			

图322 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

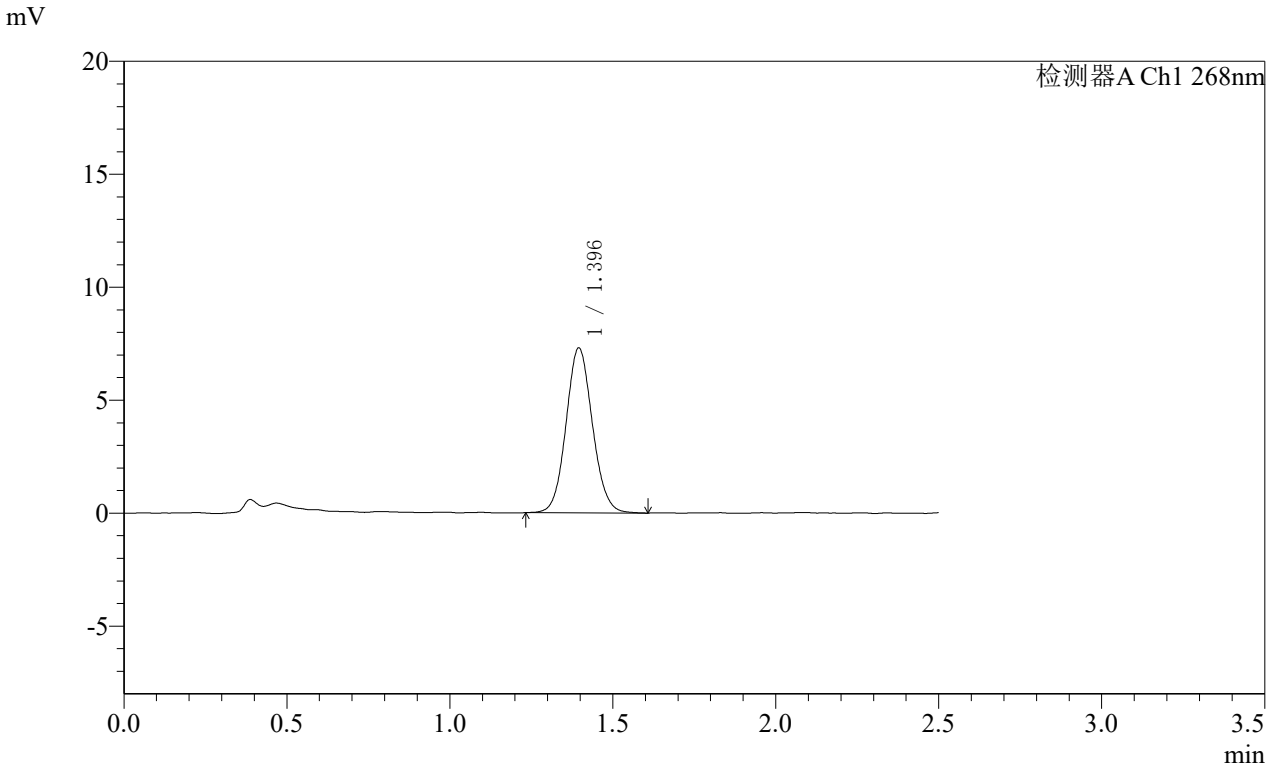
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1347-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:08:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:19 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	1.396	41205	100.000	7299	1433	1.083	--
总计		41205	100.000	7299			

图323 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

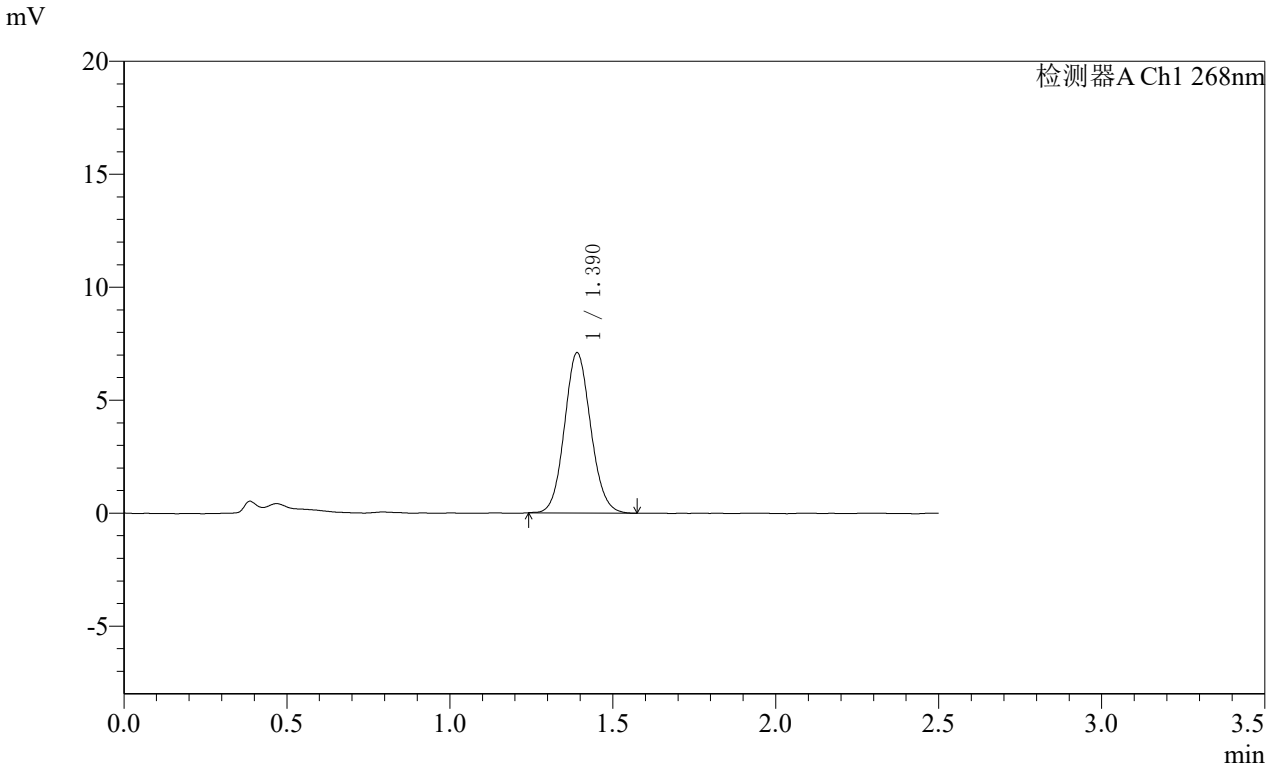
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1348-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:11:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:22 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	1.390	39722	100.000	7086	1432	1.093	--
总计		39722	100.000	7086			

图324 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

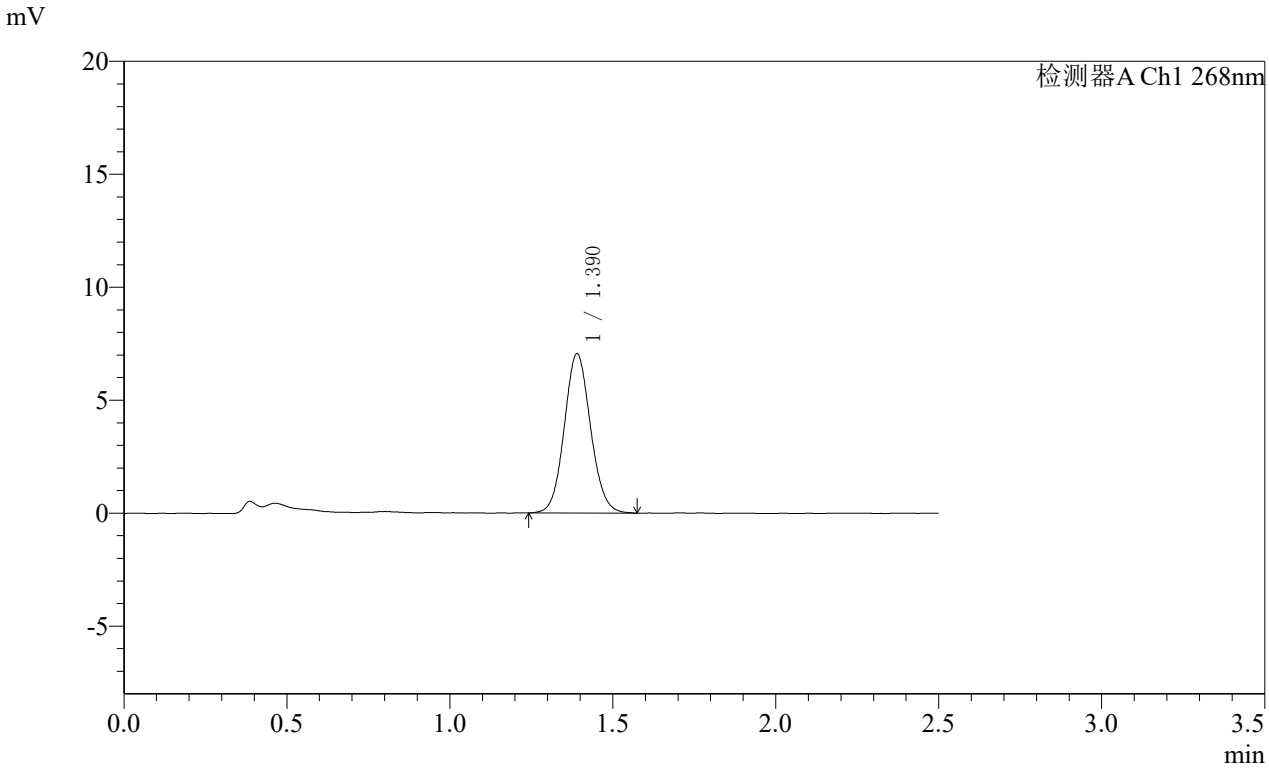
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1349-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:14:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:25 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	1.390	39549	100.000	7045	1436	1.086	--
总计		39549	100.000	7045			

图325 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

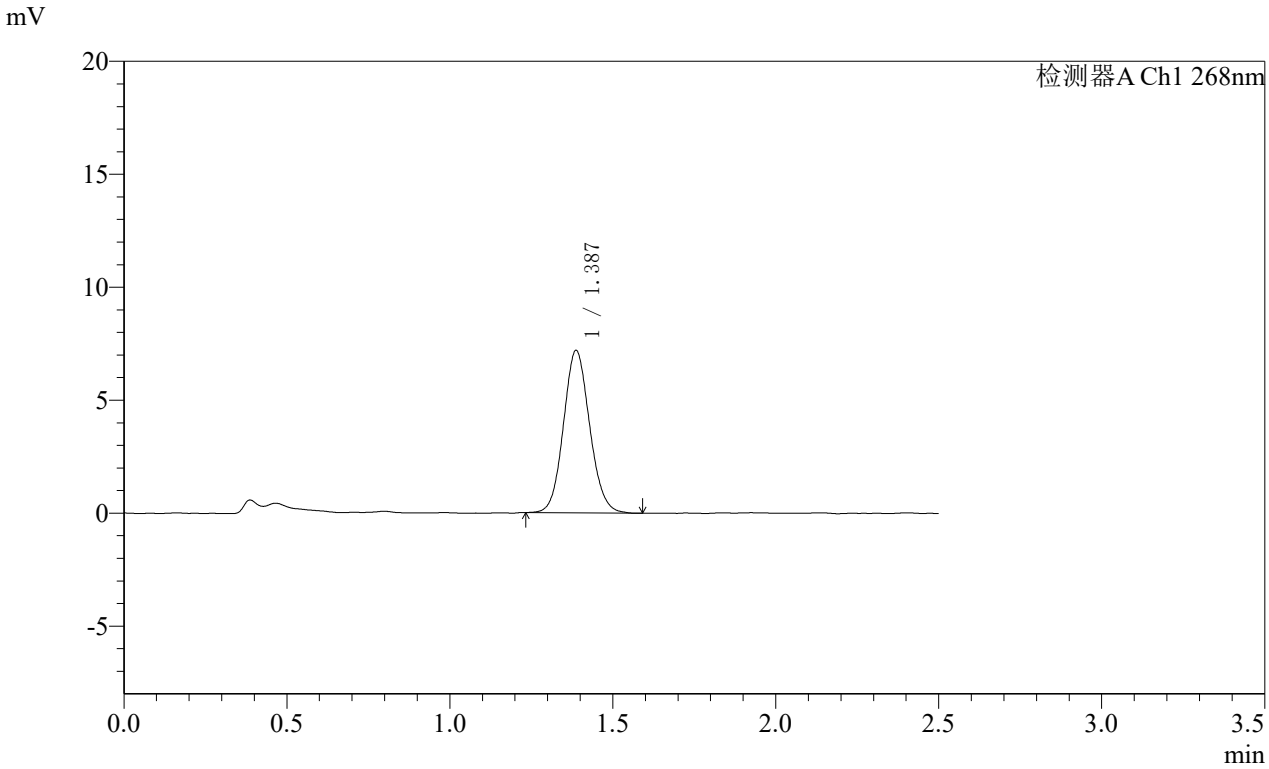
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1350-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:16:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:28 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	1.387	40151	100.000	7186	1429	1.093	--
总计		40151	100.000	7186			

图326 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

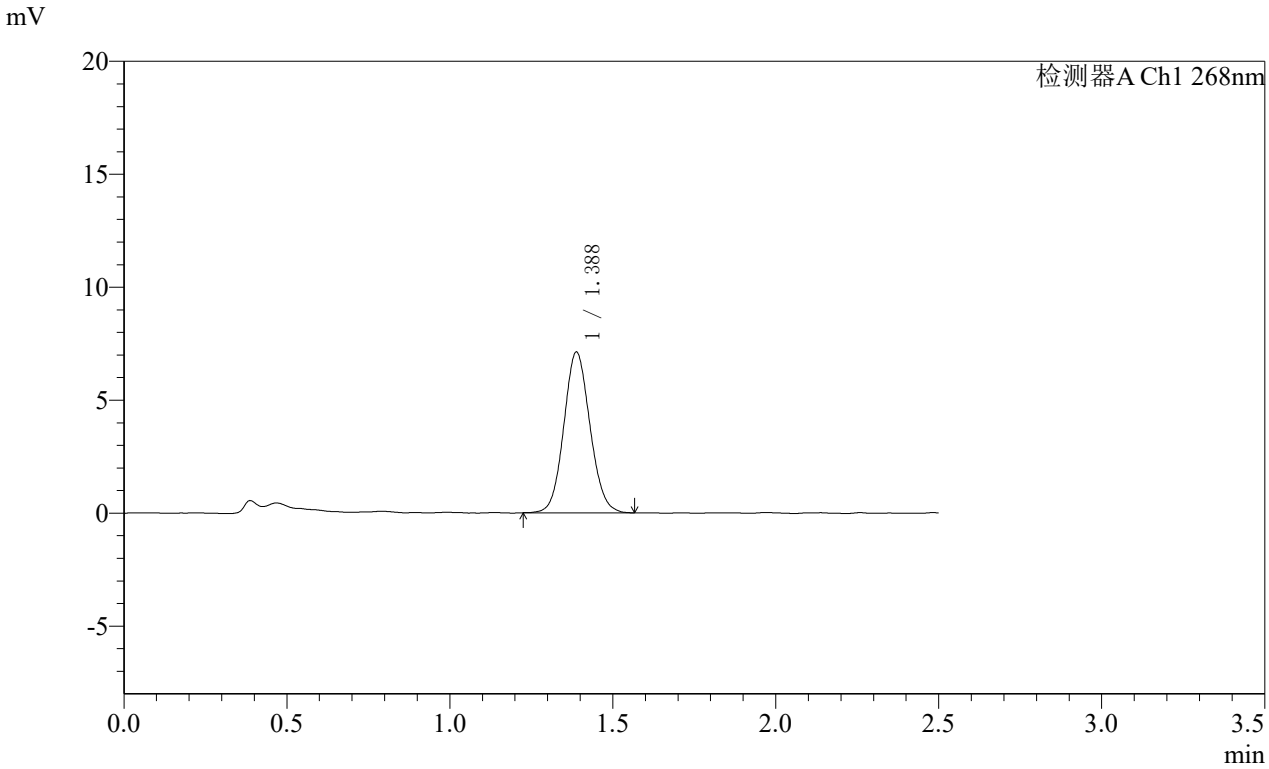
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1351-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:19:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:30 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	1.388	39807	100.000	7118	1427	1.086	--
总计		39807	100.000	7118			

图327 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

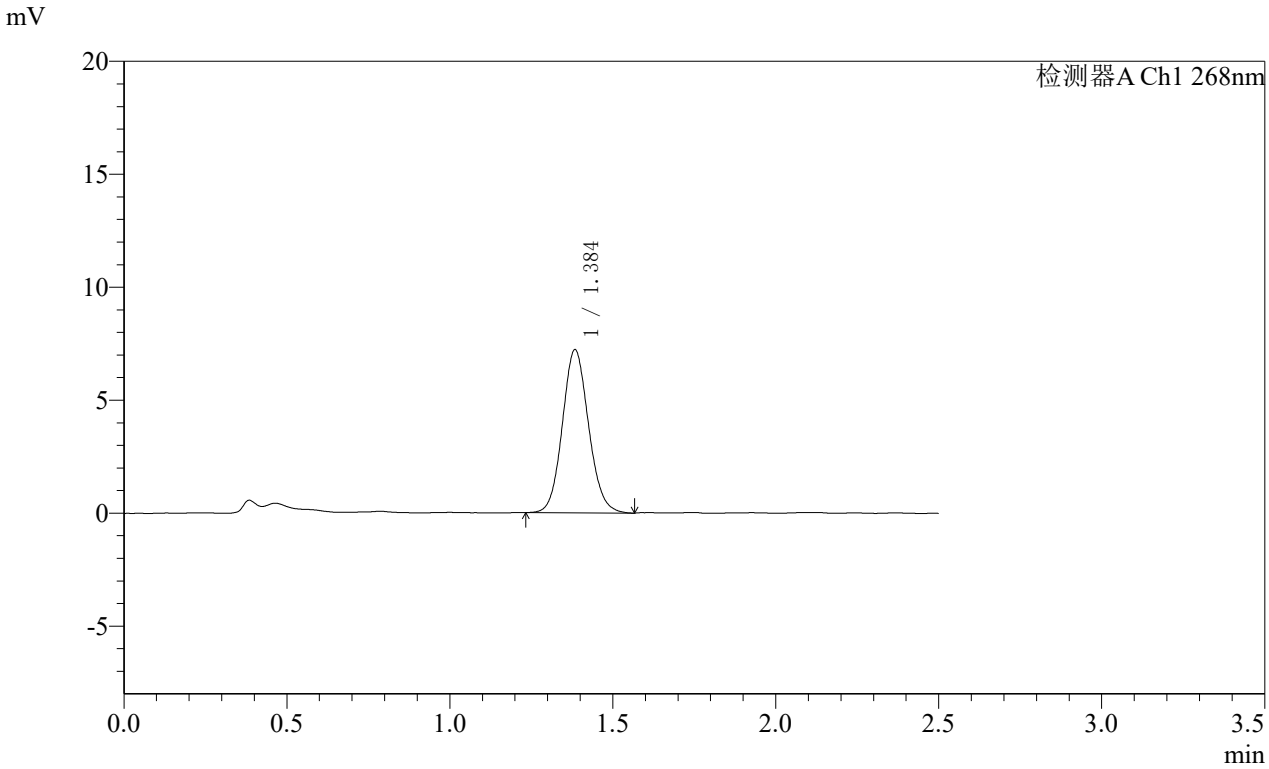
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1352-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:22:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:33 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	1.384	40352	100.000	7181	1432	1.101	--
总计		40352	100.000	7181			

图328 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

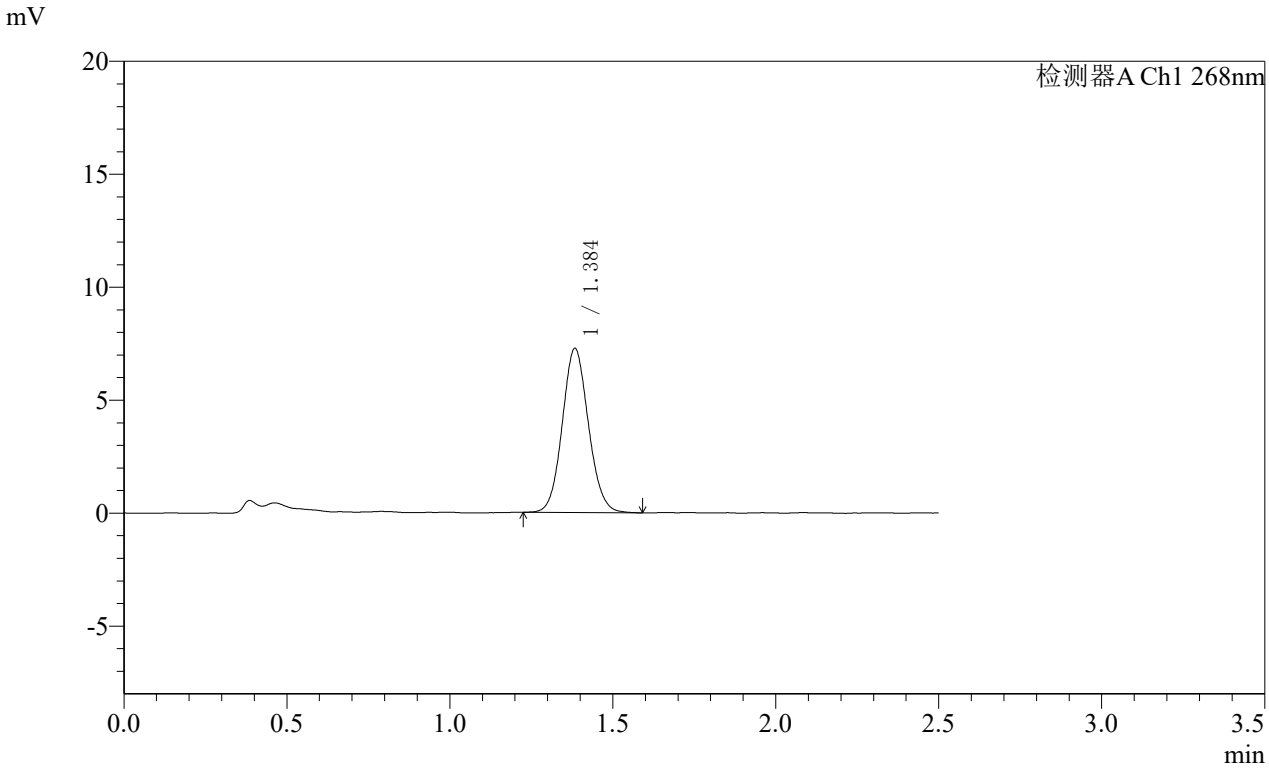
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1353-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:25:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:36 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	1.384	40569	100.000	7228	1427	1.088	--
总计		40569	100.000	7228			

图329 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

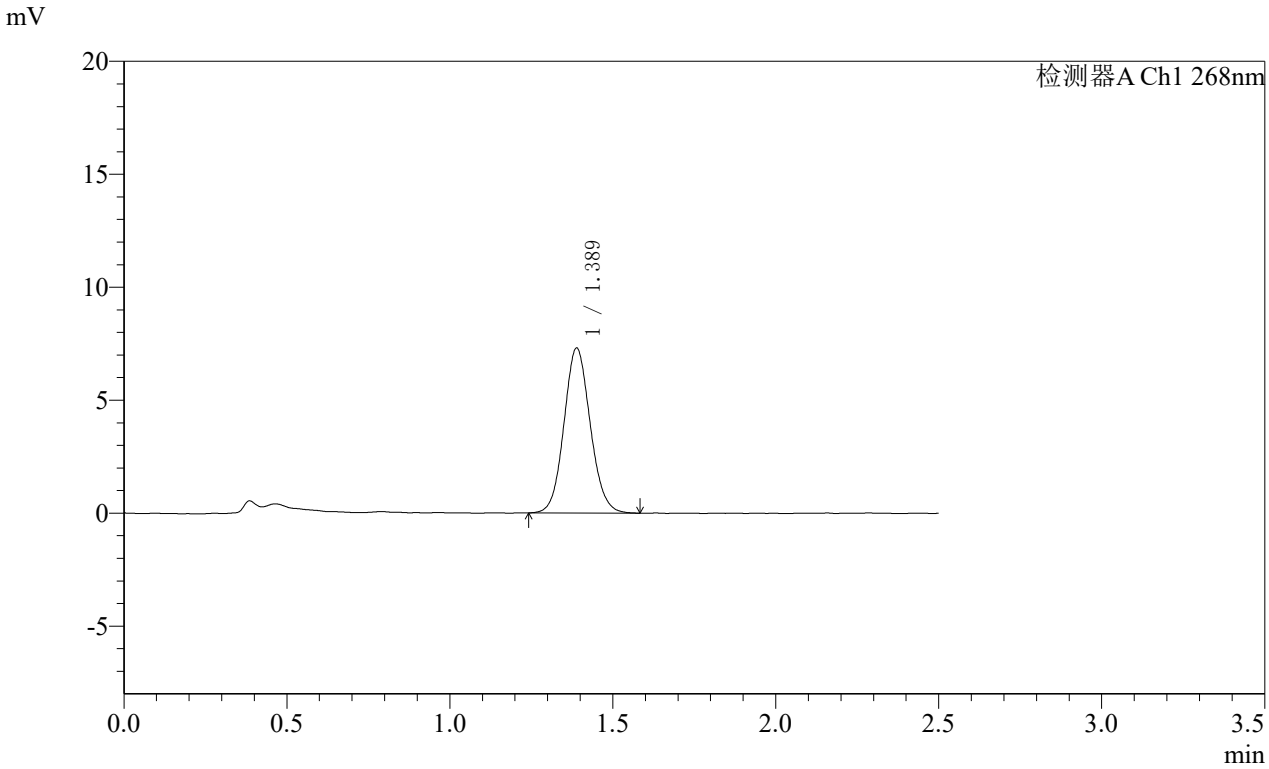
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1354-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:28:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:39 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	1.389	40927	100.000	7301	1430	1.091	--
总计		40927	100.000	7301			

图330 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

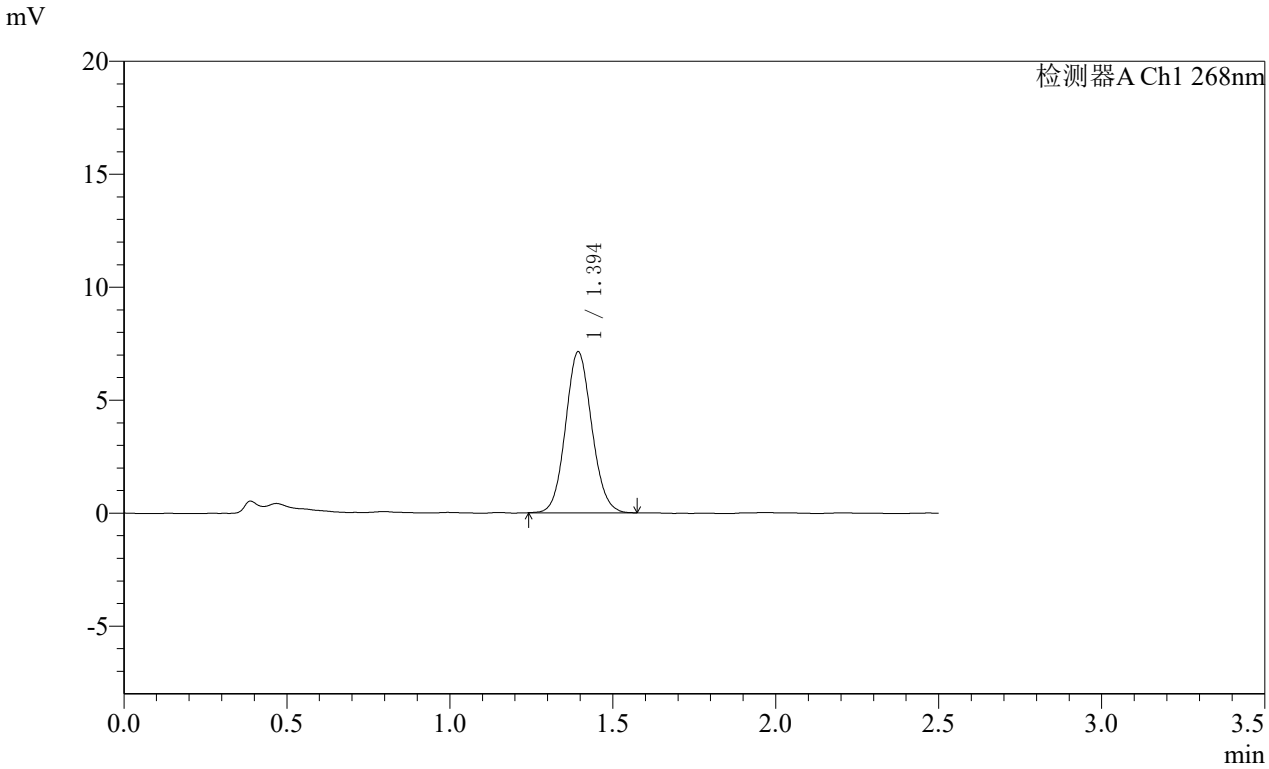
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1355-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:31:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:42 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	1.394	39877	100.000	7104	1443	1.088	--
总计		39877	100.000	7104			

图331 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

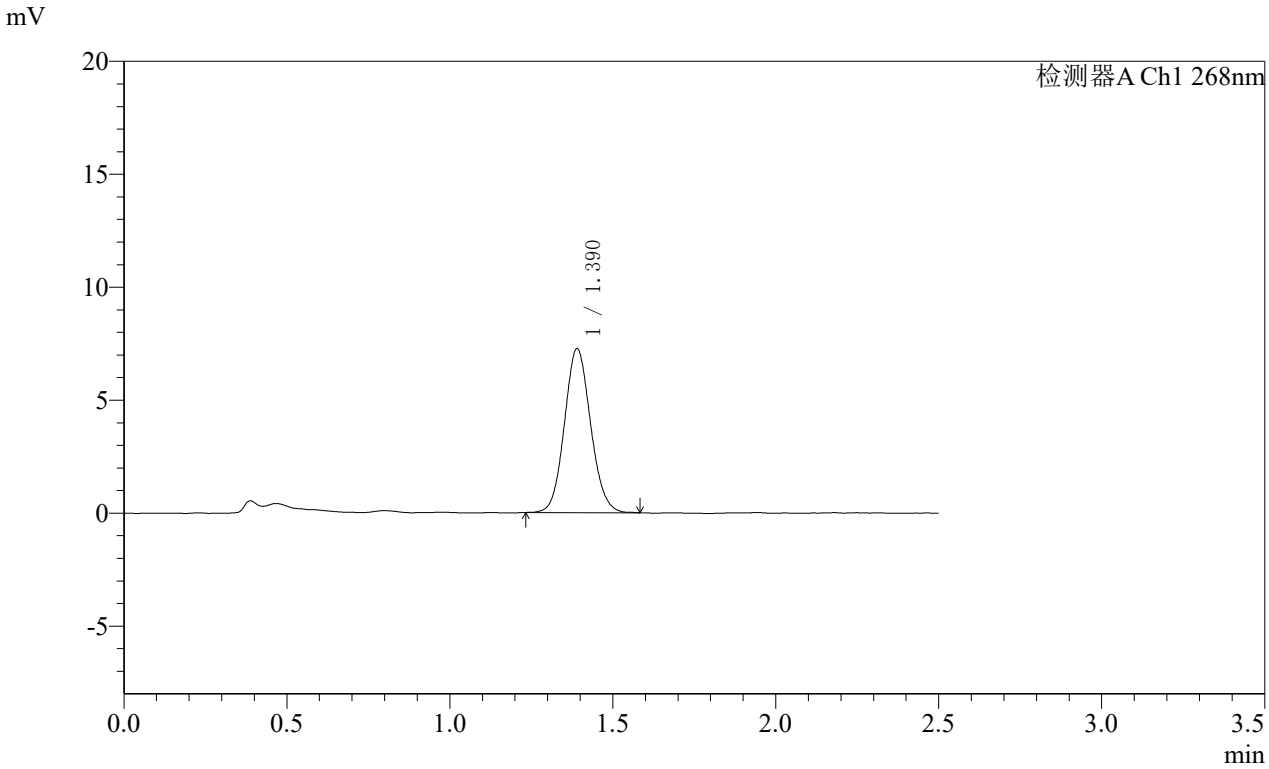
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1356-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:34:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:44 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	1.390	40597	100.000	7250	1433	1.094	--
总计		40597	100.000	7250			

图332 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

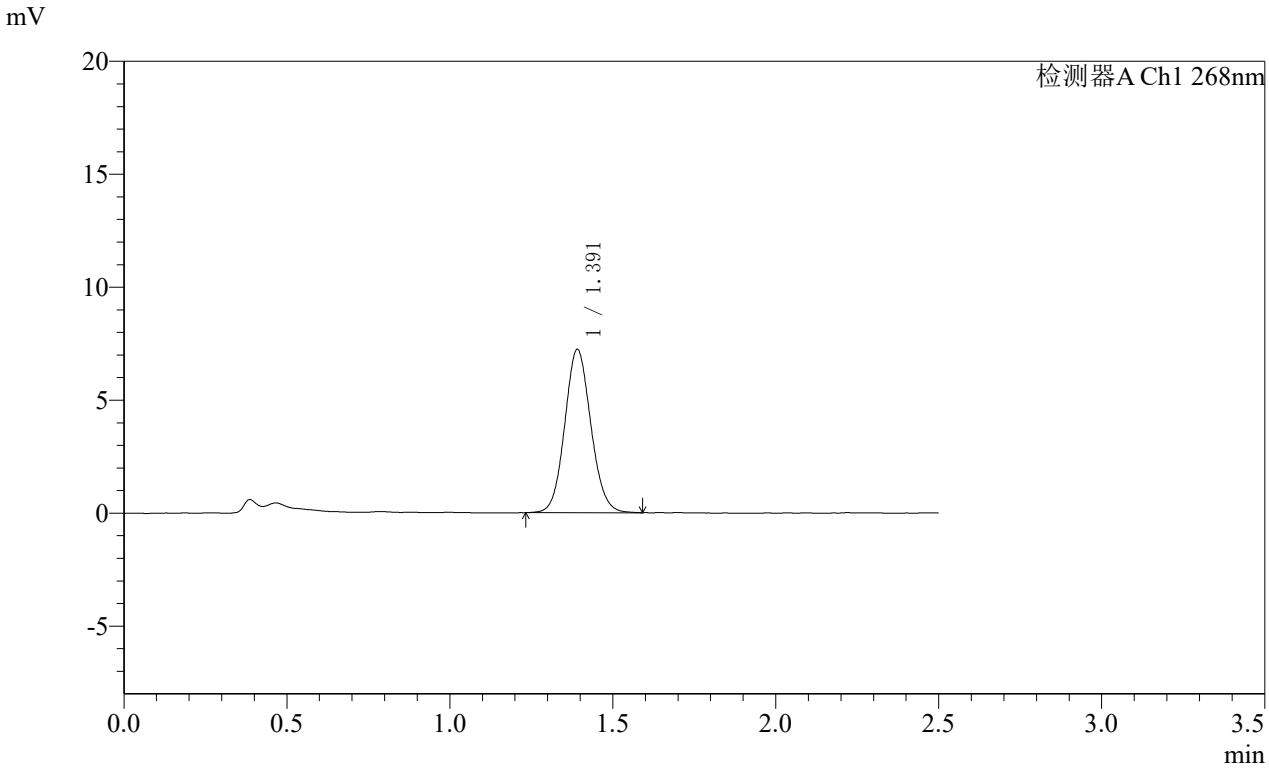
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1357-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:37:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:47 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	1.391	40356	100.000	7212	1446	1.089	--
总计		40356	100.000	7212			

图333 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

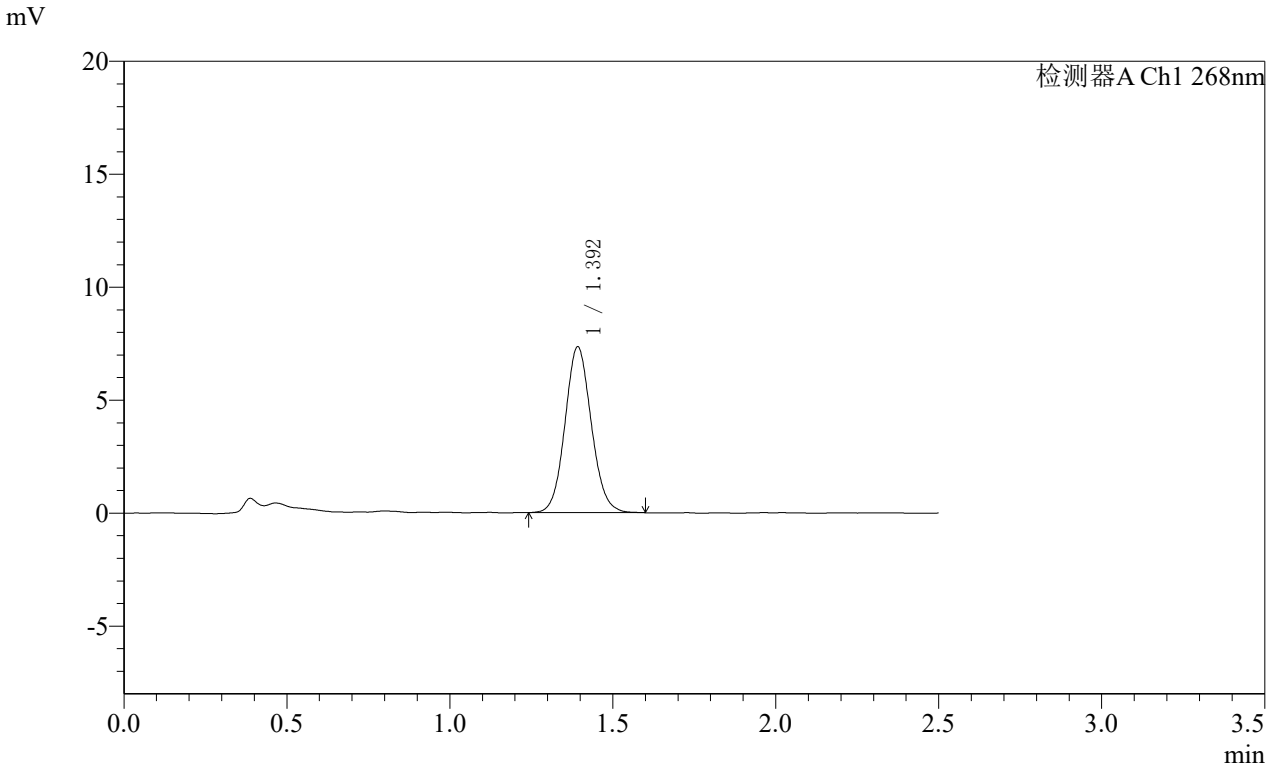
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1358-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:40:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:50 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	1.392	41294	100.000	7307	1430	1.088	--
总计		41294	100.000	7307			

图334 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg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

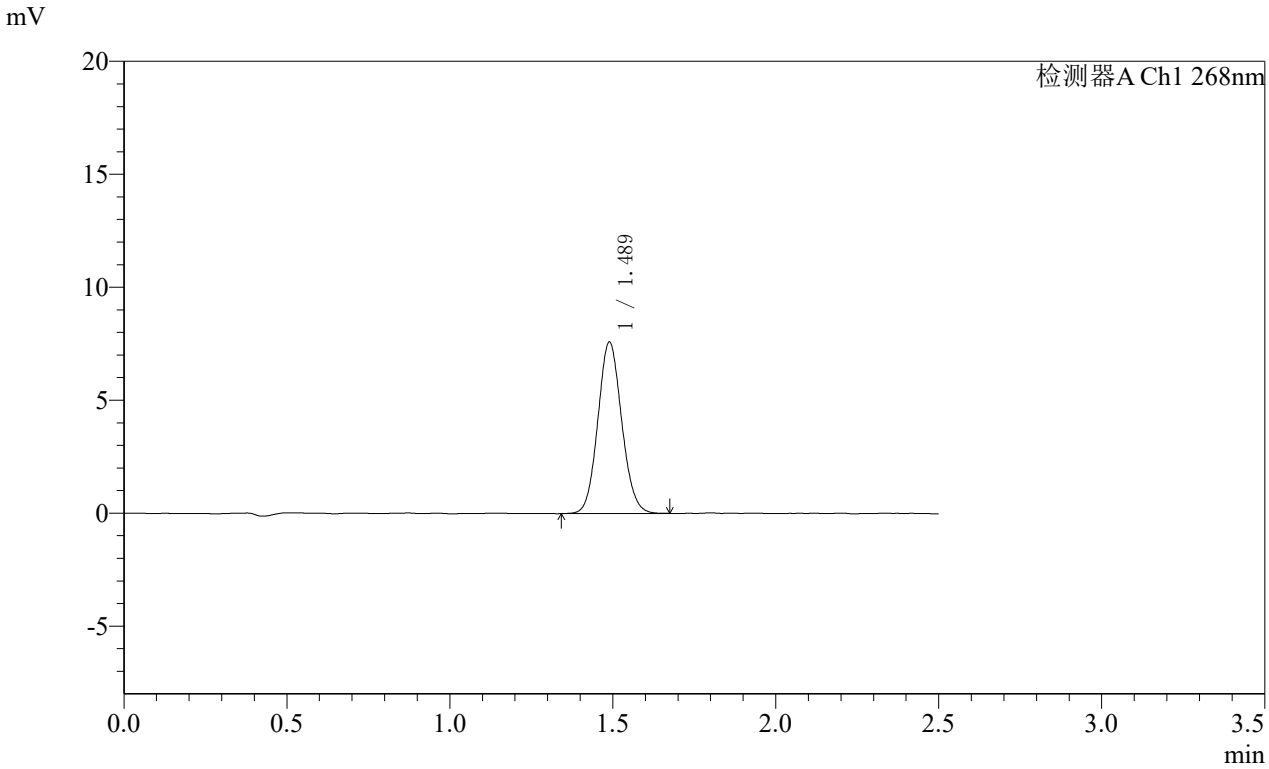
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1359-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:43:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:53 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	1.489	38686	100.000	7587	1973	1.091	--
总计		38686	100.000	7587			

图335 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

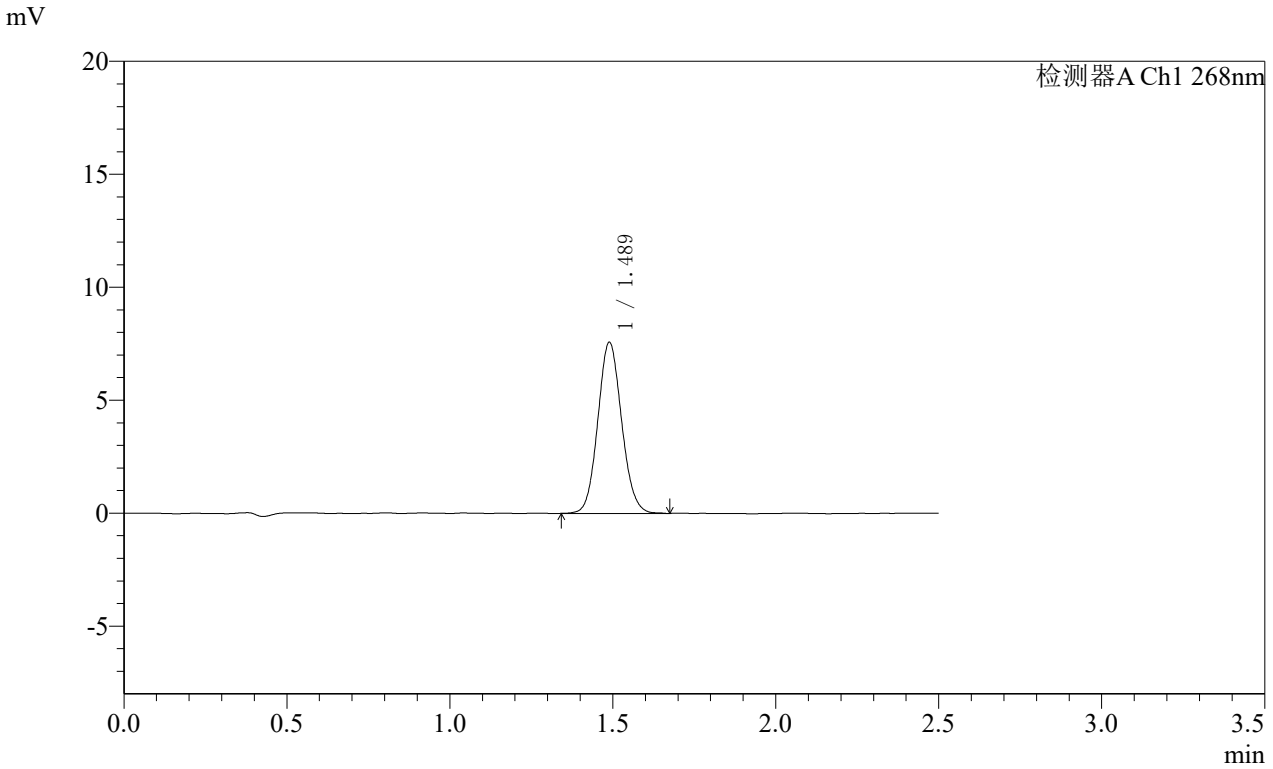
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1360-2 - zzp-2025030421p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:45:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:56 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	1.489	38518	100.000	7576	1992	1.090	--
总计		38518	100.000	7576			

图336 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

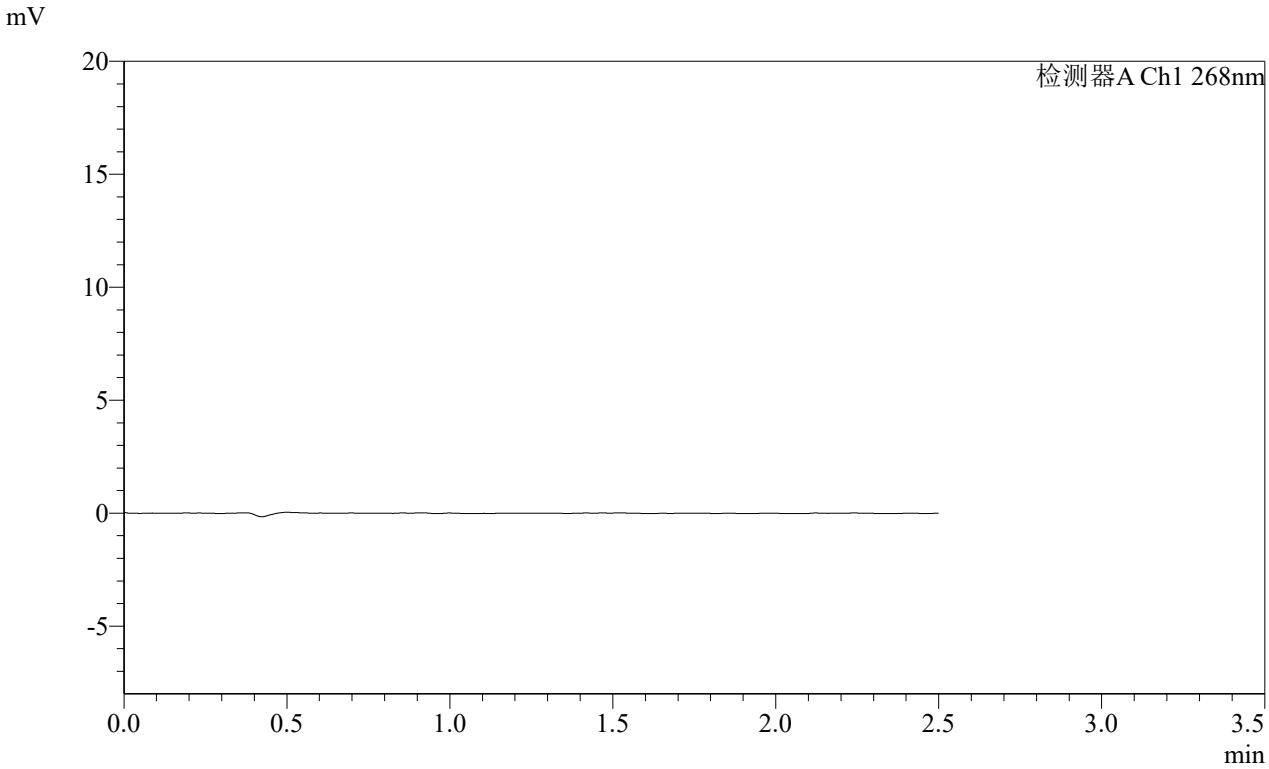
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1361-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:48:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 08:59:59 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)
总计							

图337 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质溶剂

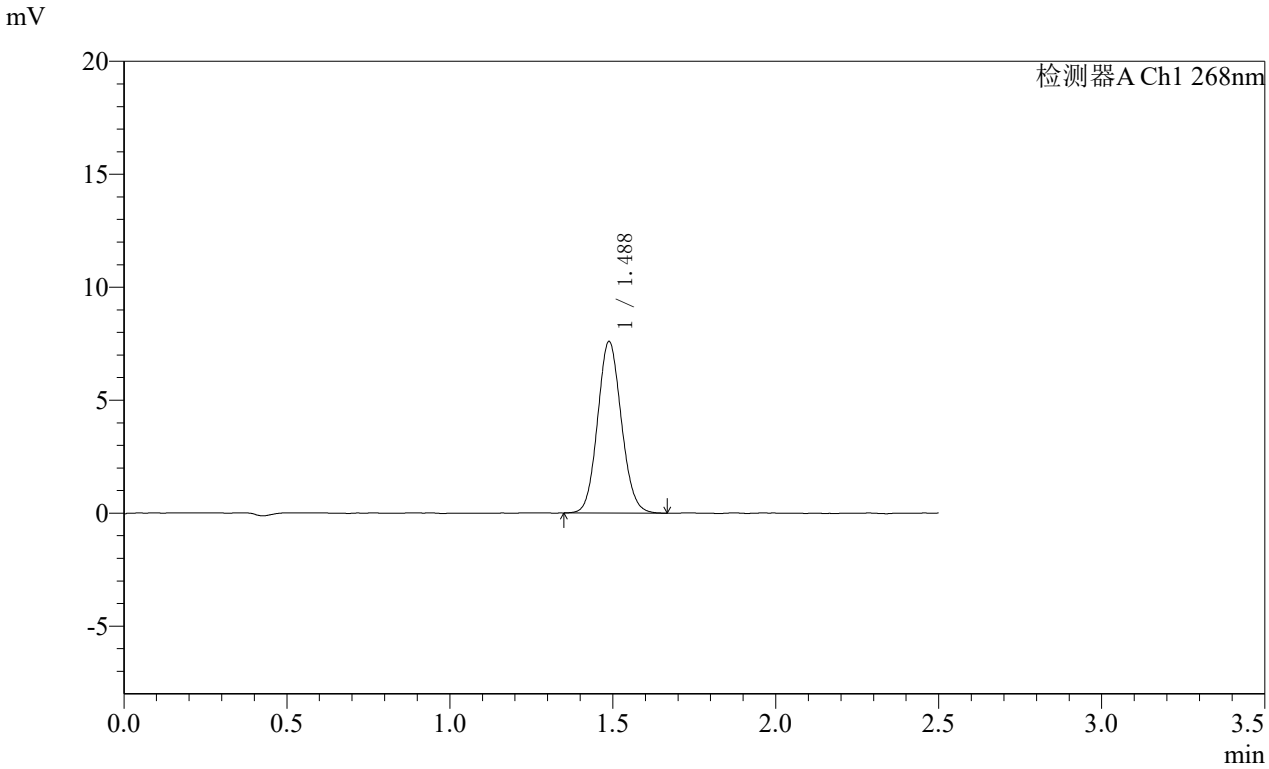
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1362-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:51:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:02 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	1.488	38529	100.000	7597	1983	1.094	--
总计		38529	100.000	7597			

图338 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

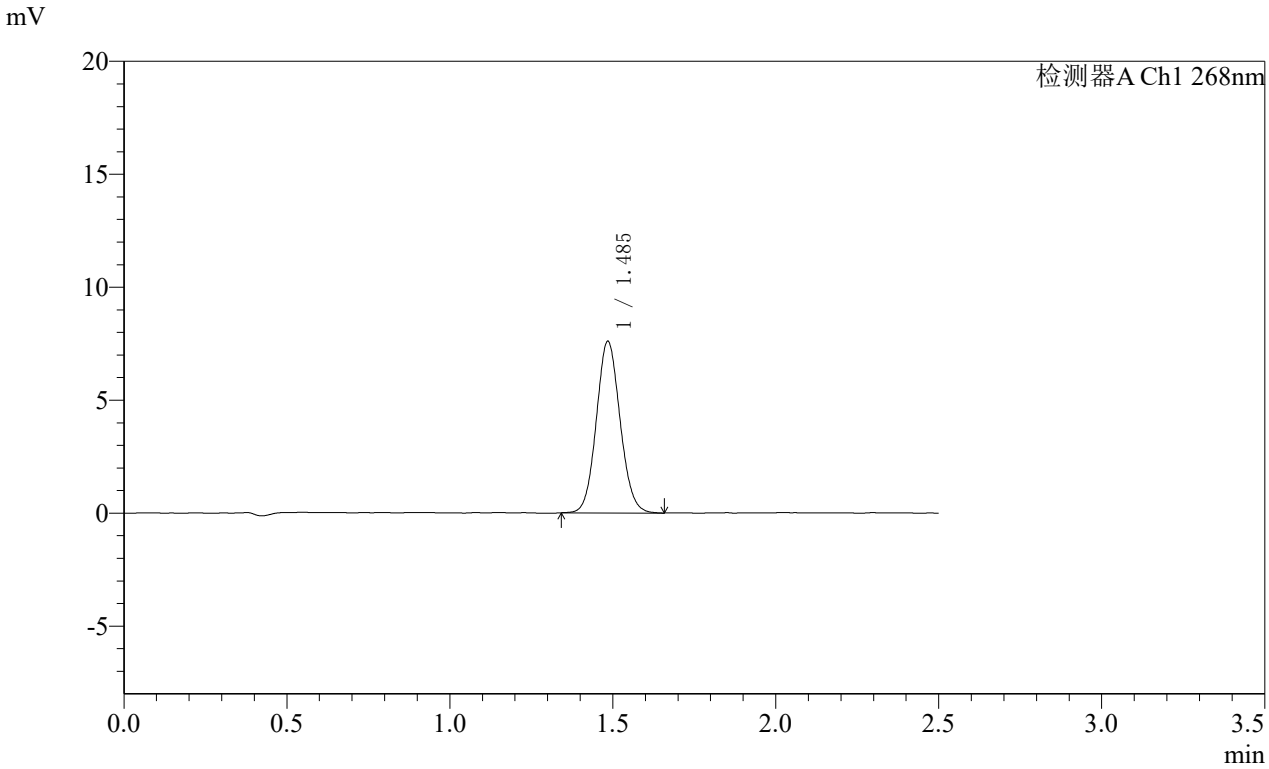
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1363-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:54:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:06 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	1.485	38548	100.000	7550	1986	1.083	--
总计		38548	100.000	7550			

图339 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

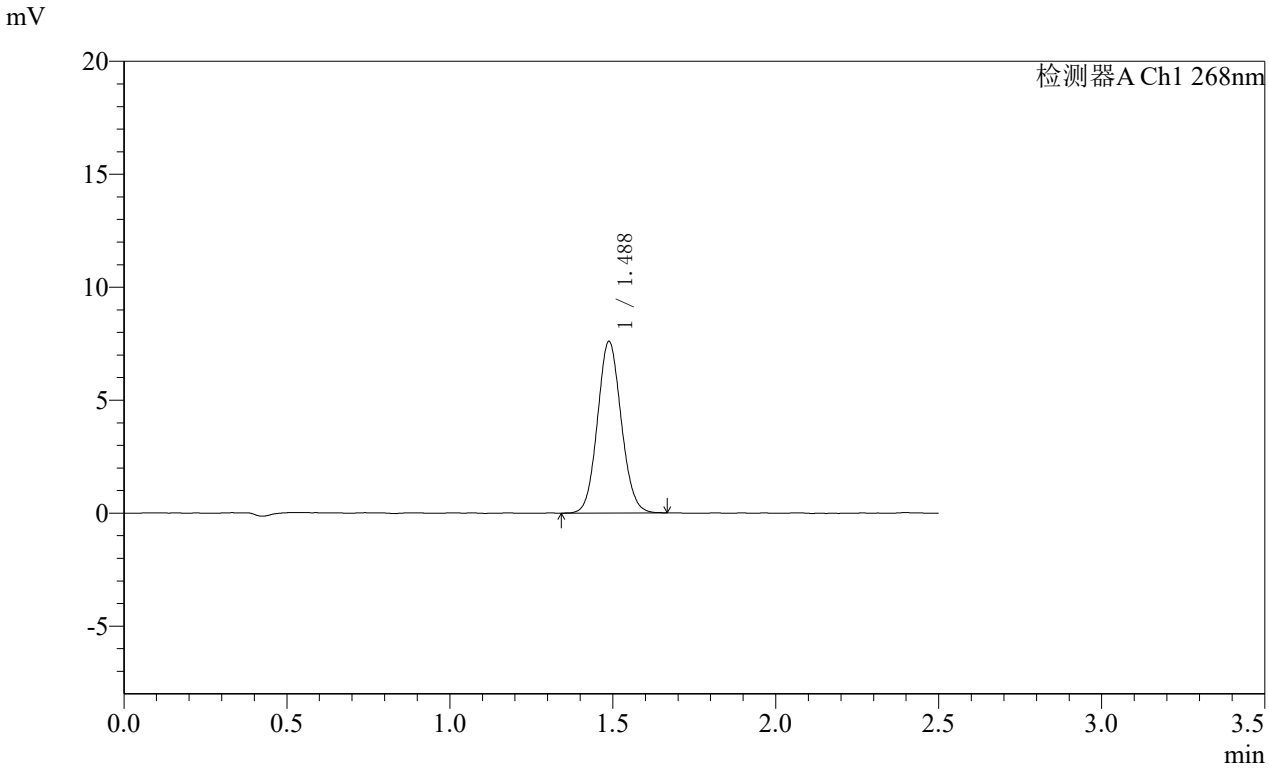
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1364-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 16:57:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:08 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	1.488	38539	100.000	7598	1990	1.085	--
总计		38539	100.000	7598			

图340 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

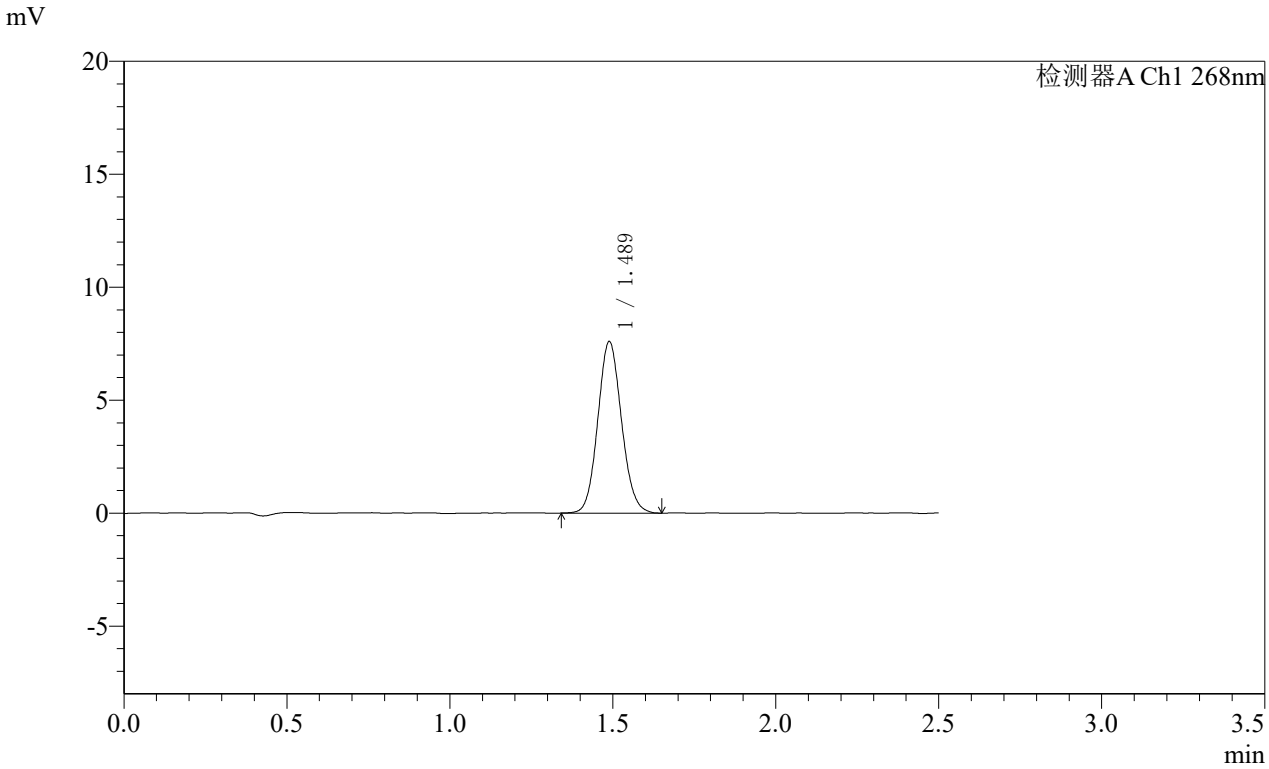
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1365-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:00:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:11 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	1.489	38409	100.000	7592	2004	1.095	--
总计		38409	100.000	7592			

图341 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

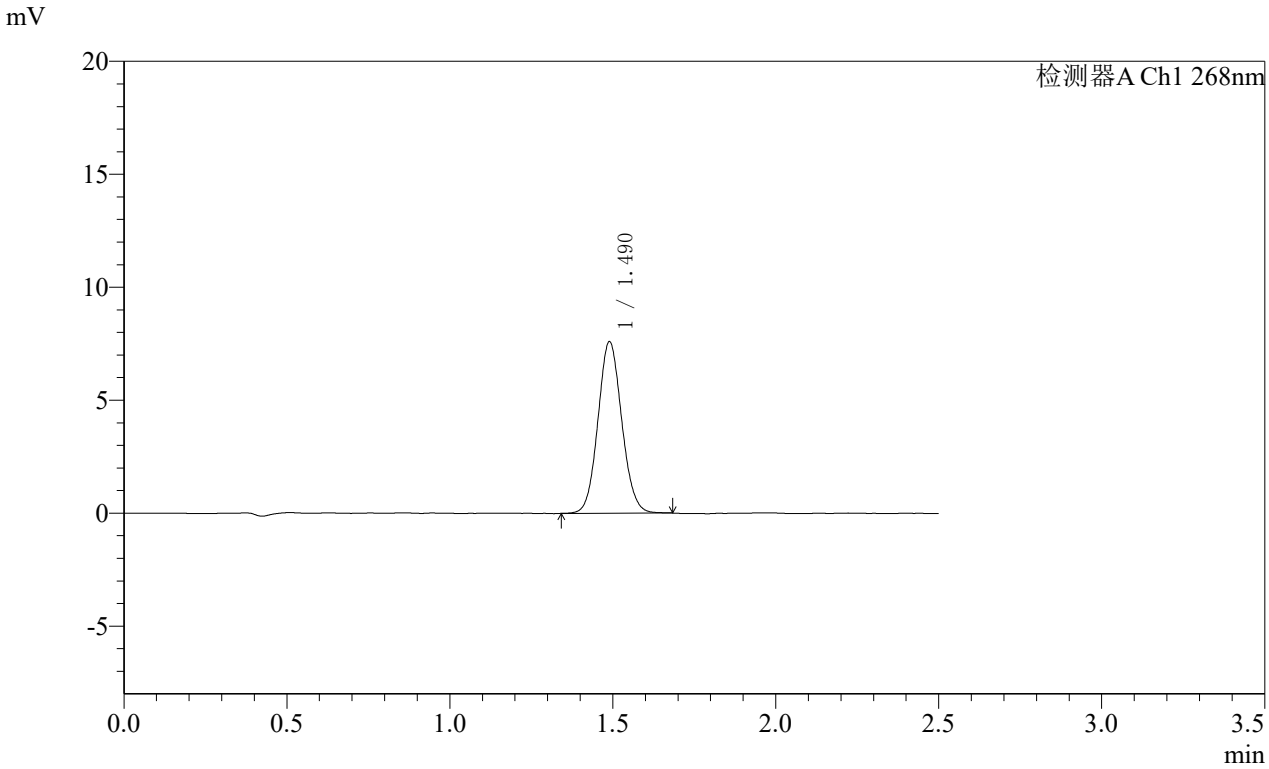
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1366-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:03:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:14 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	1.490	38585	100.000	7589	1992	1.084	--
总计		38585	100.000	7589			

图342 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

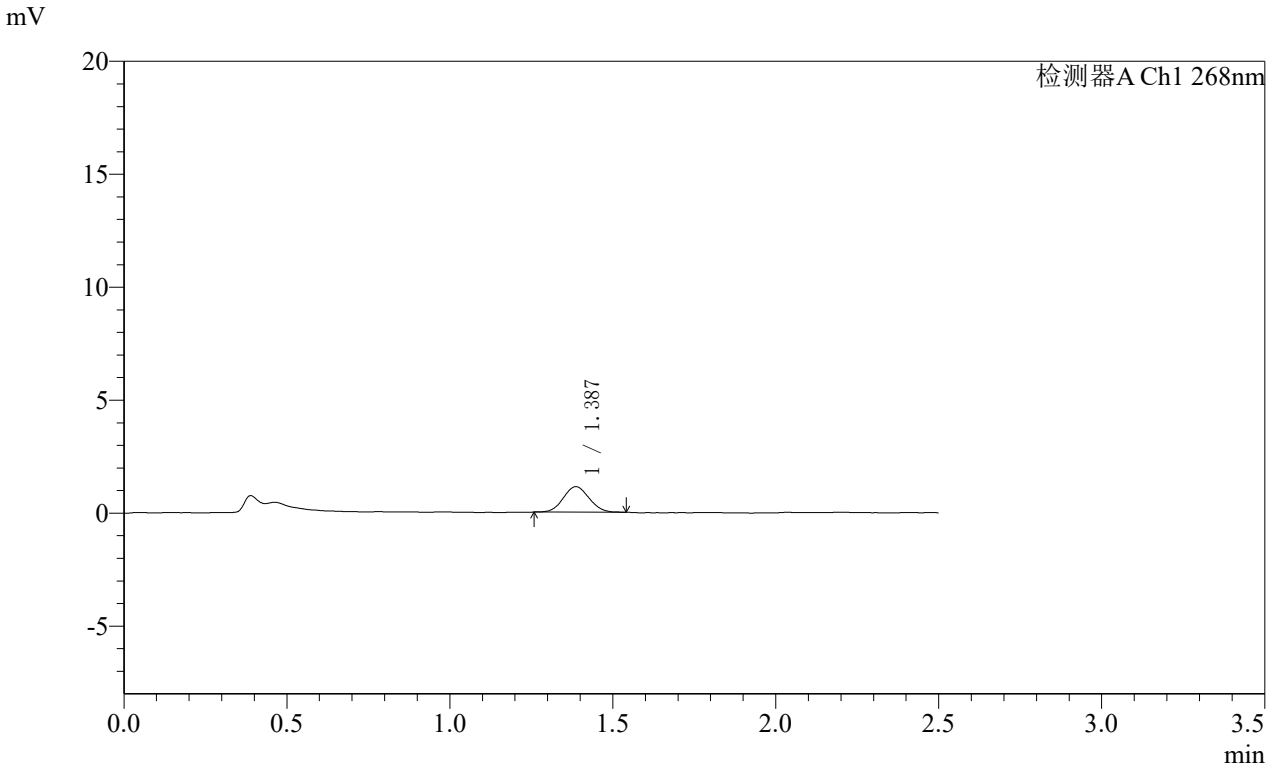
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1367-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:06:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:17 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	1.387	6206	100.000	1127	1436	1.062	--
总计		6206	100.000	1127			

图343 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

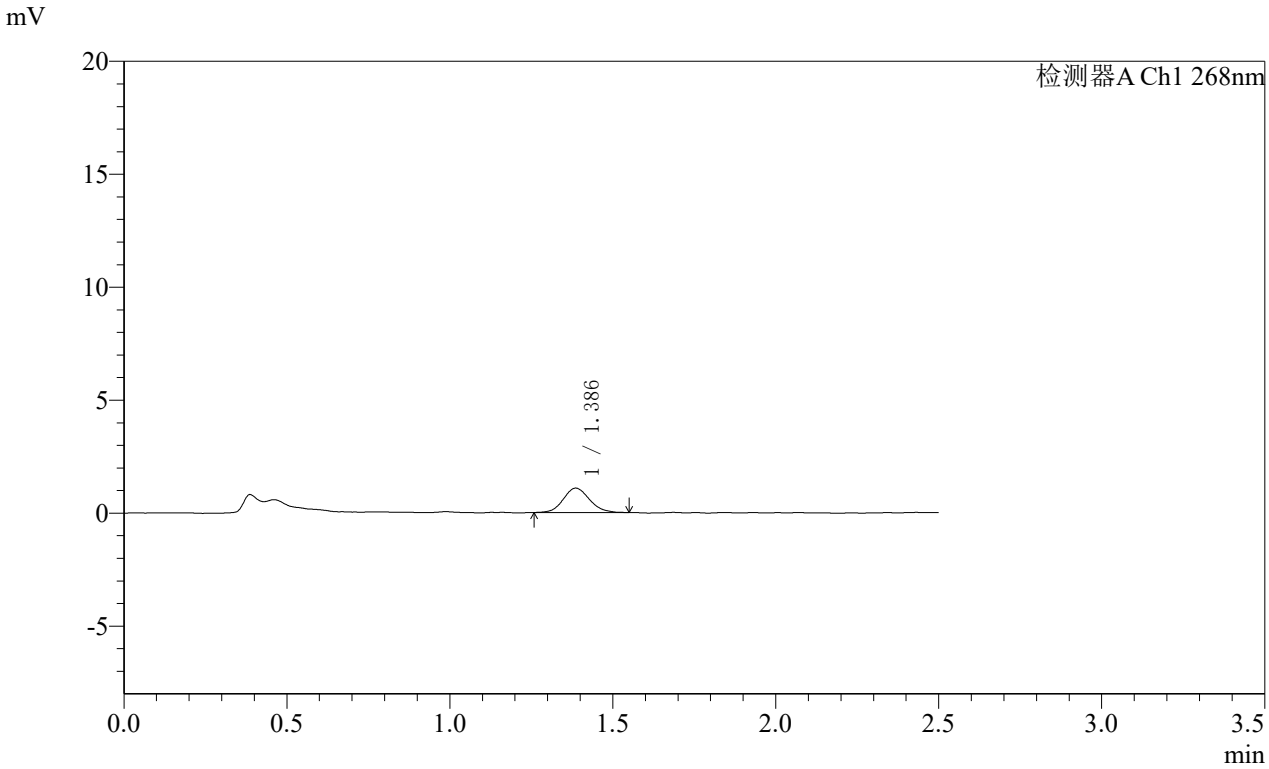
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1368-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:08:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:19 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	1.386	6026	100.000	1079	1433	1.106	--
总计		6026	100.000	1079			

图344 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

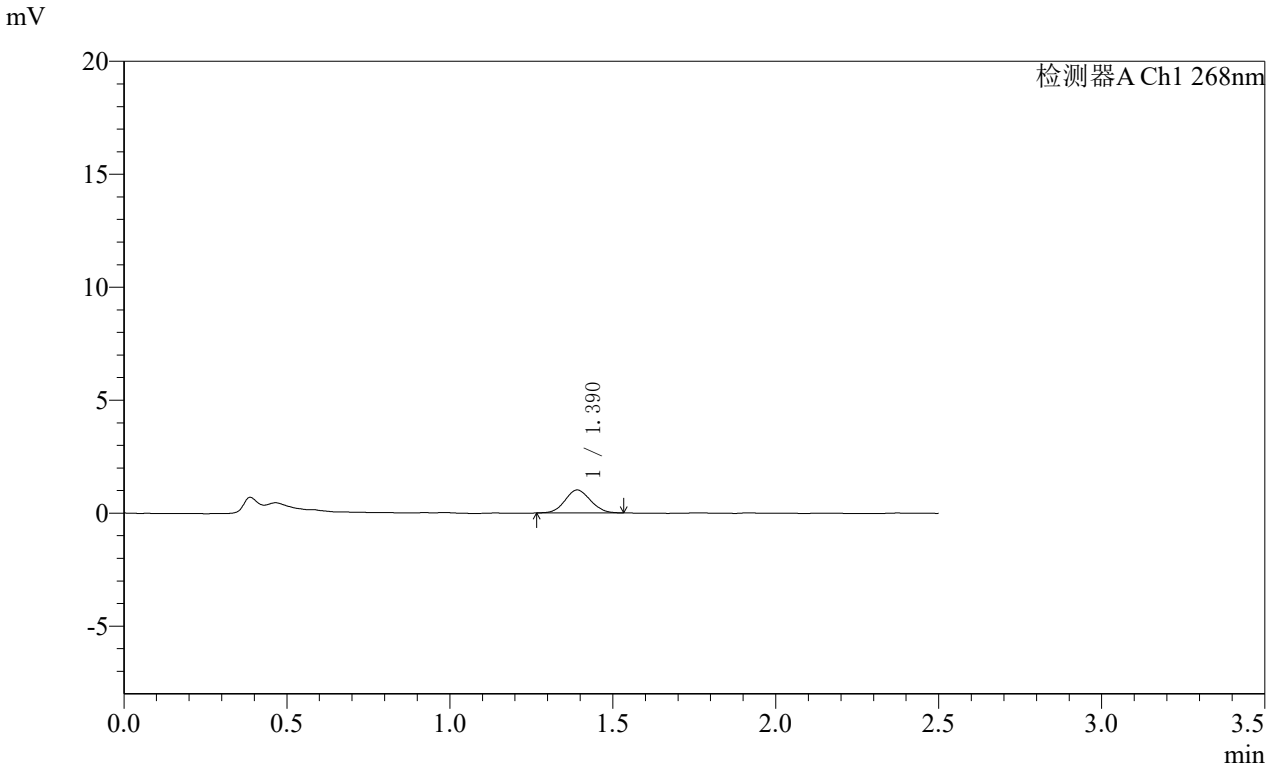
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1369-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:11:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:22 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	1.390	5547	100.000	1016	1467	1.075	--
总计		5547	100.000	1016			

图345 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

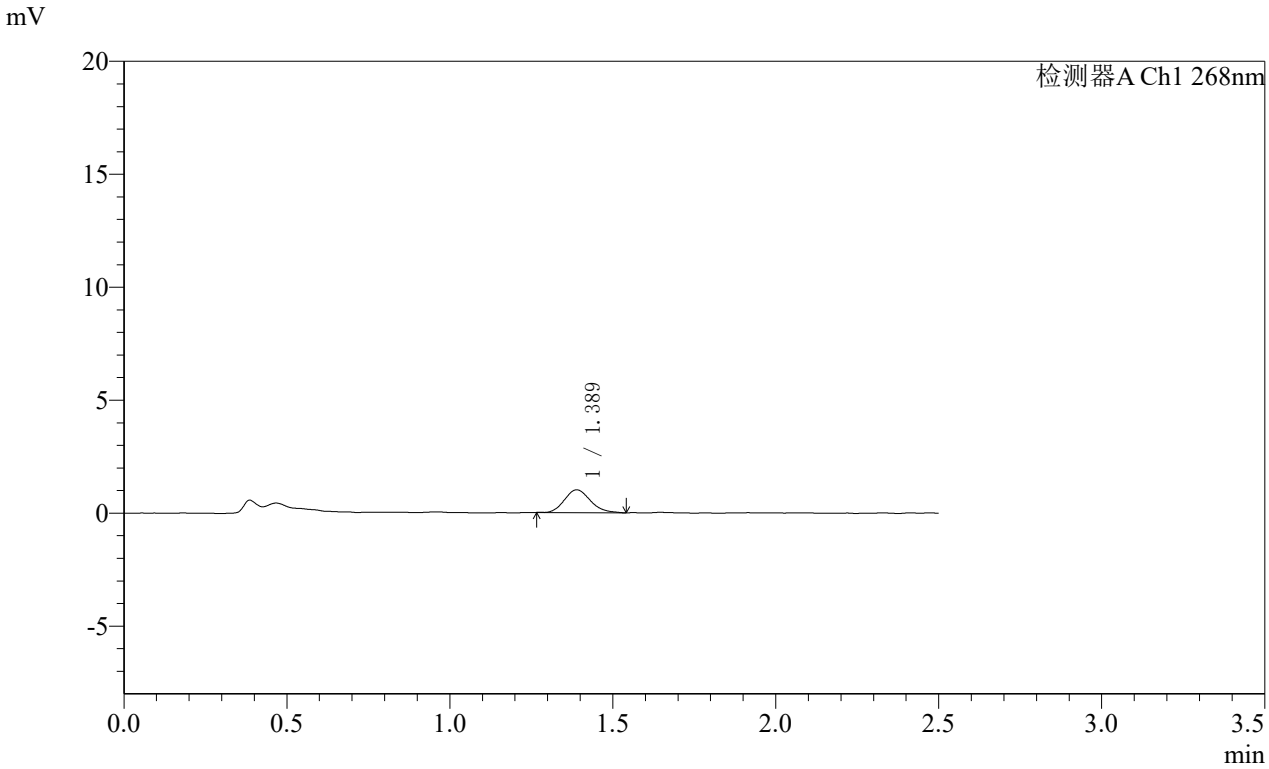
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1370-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:14:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:25 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	1.389	5593	100.000	1011	1469	1.187	--
总计		5593	100.000	1011			

图346 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

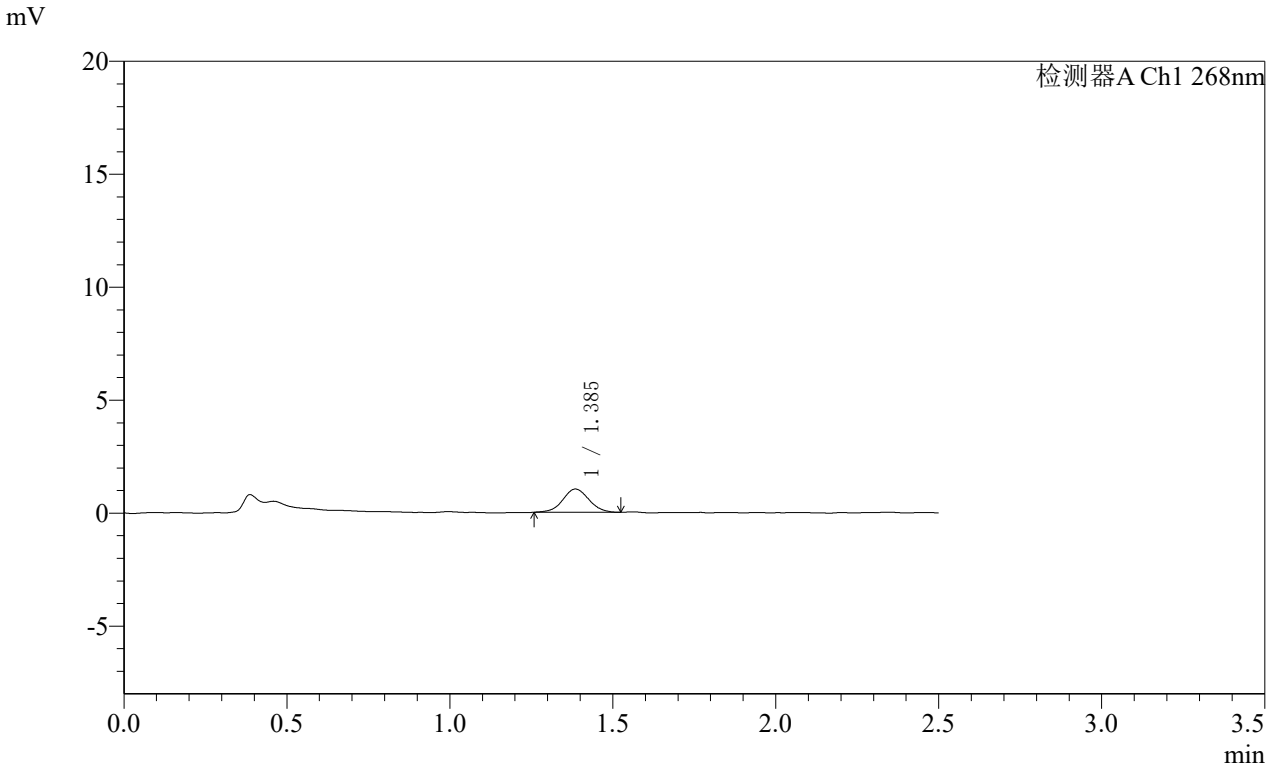
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1371-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:17:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:28 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	1.385	5767	100.000	1027	1441	1.028	--
总计		5767	100.000	1027			

图347 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

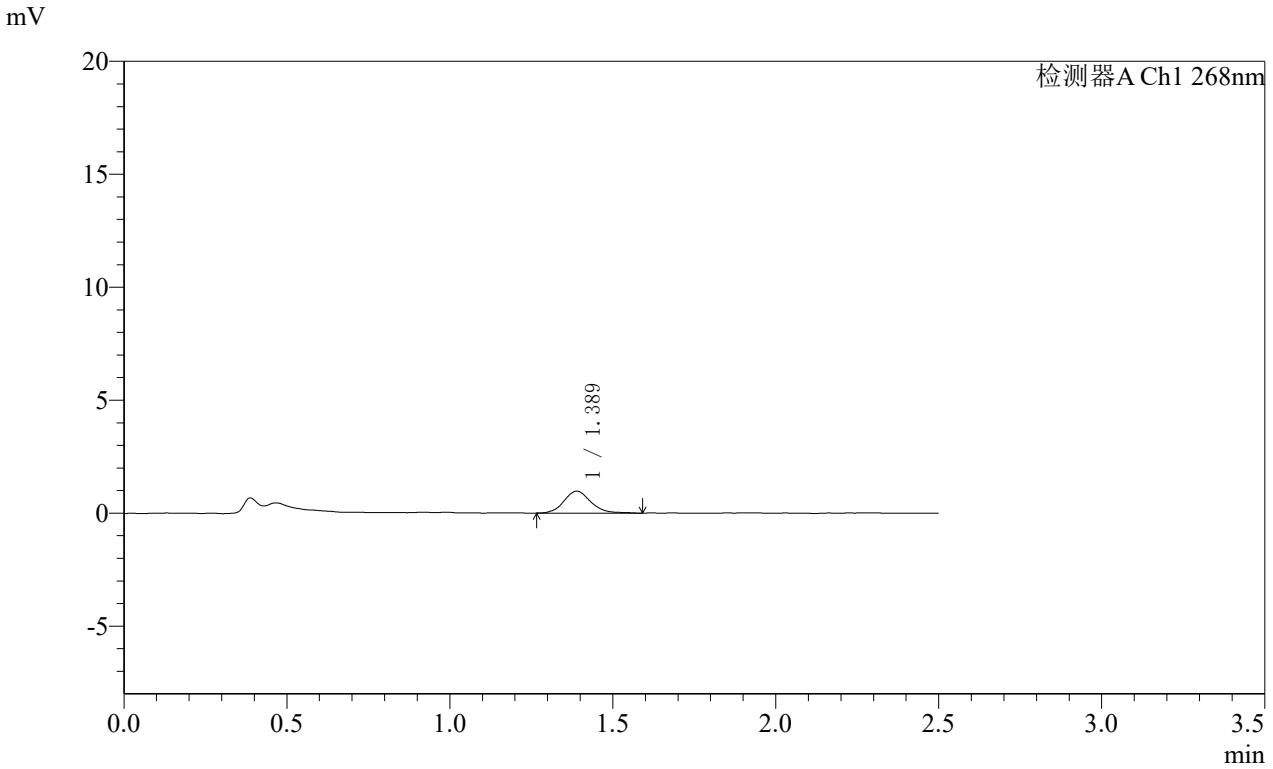
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1372-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:20:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:31 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	1.389	5634	100.000	975	1439	1.164	--
总计		5634	100.000	975			

图348 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

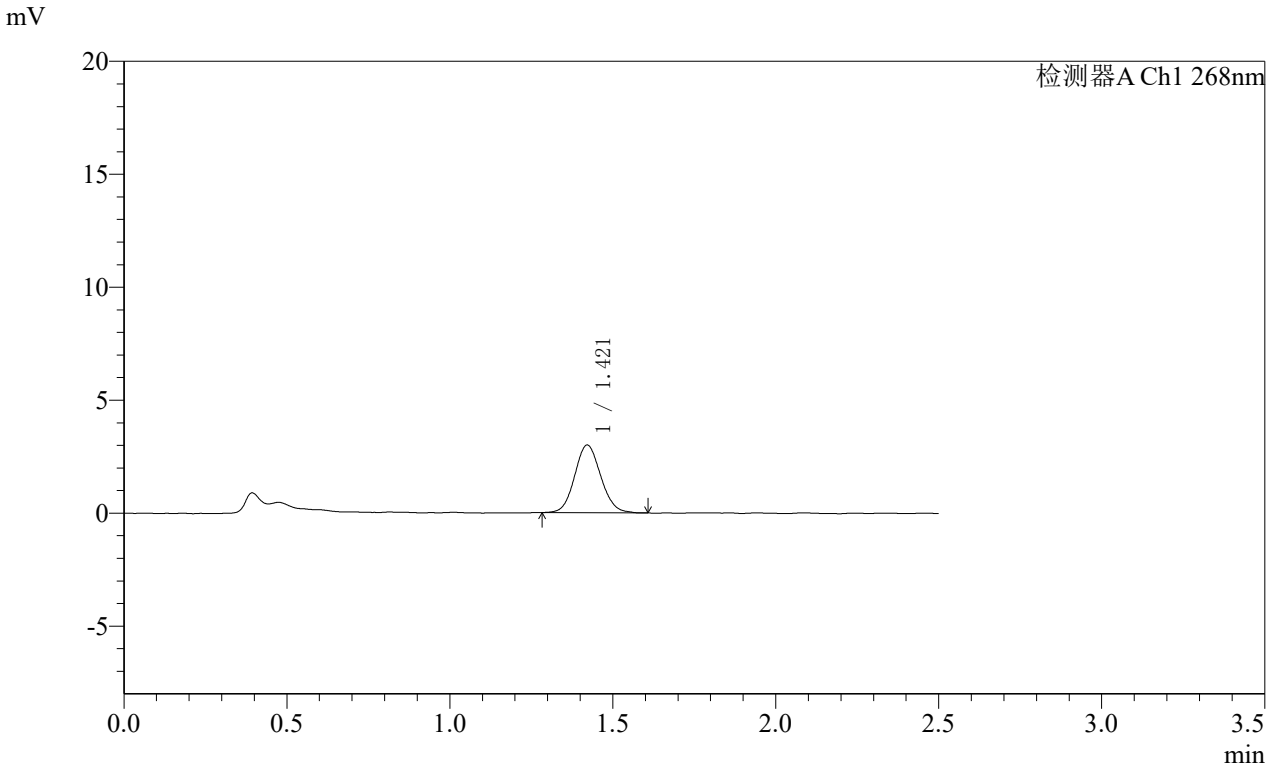
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1373-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:23:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:33 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	1.421	16688	100.000	2999	1506	1.093	--
总计		16688	100.000	2999			

图349 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

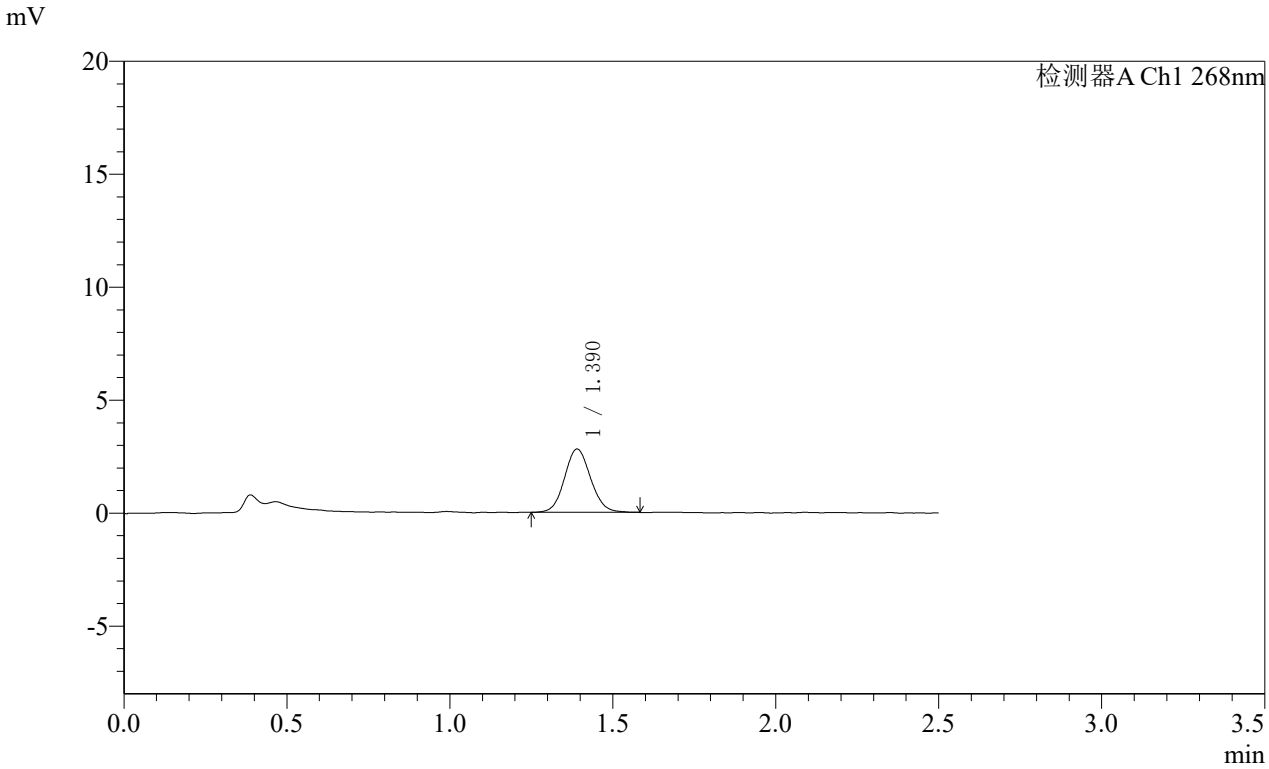
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1374-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:26:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:36 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	1.390	15575	100.000	2797	1460	1.088	--
总计		15575	100.000	2797			

图350 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

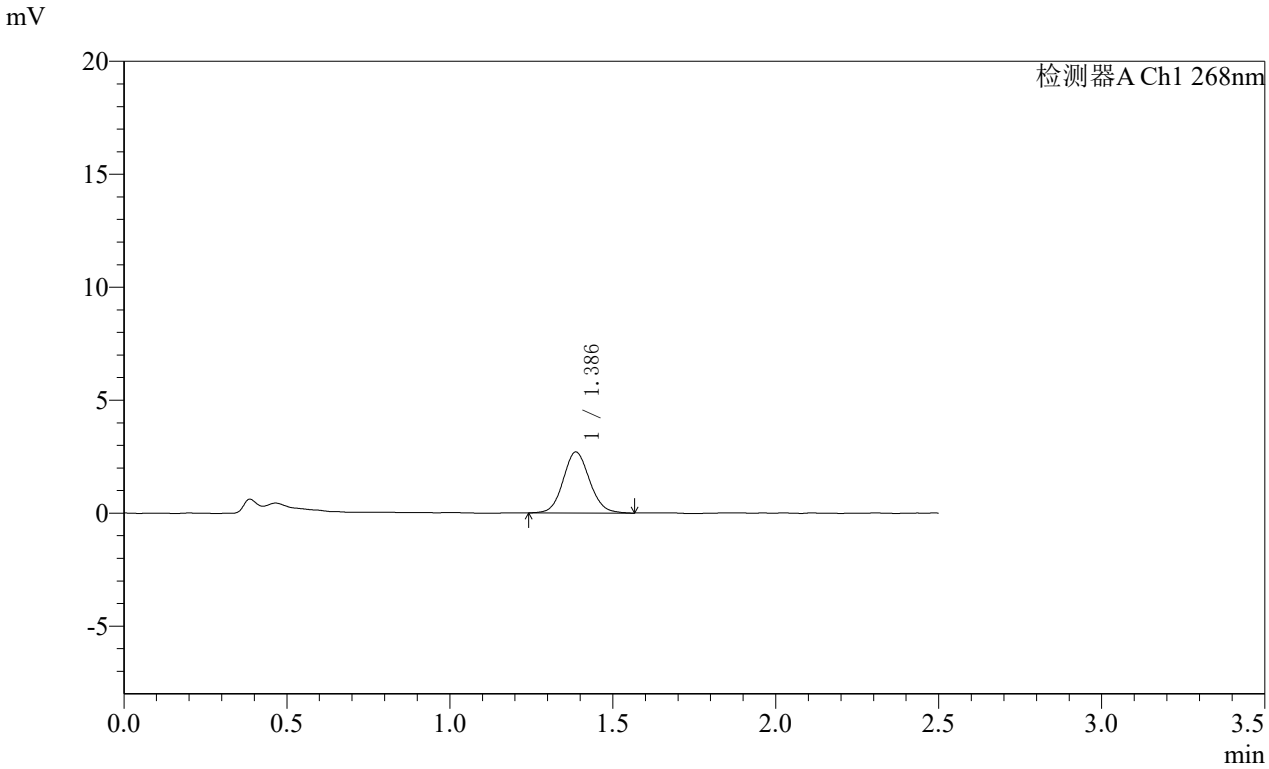
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1375-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:28:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:39 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	15228	100.000	2698	1414	1.088	--
总计		15228	100.000	2698			

图351 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

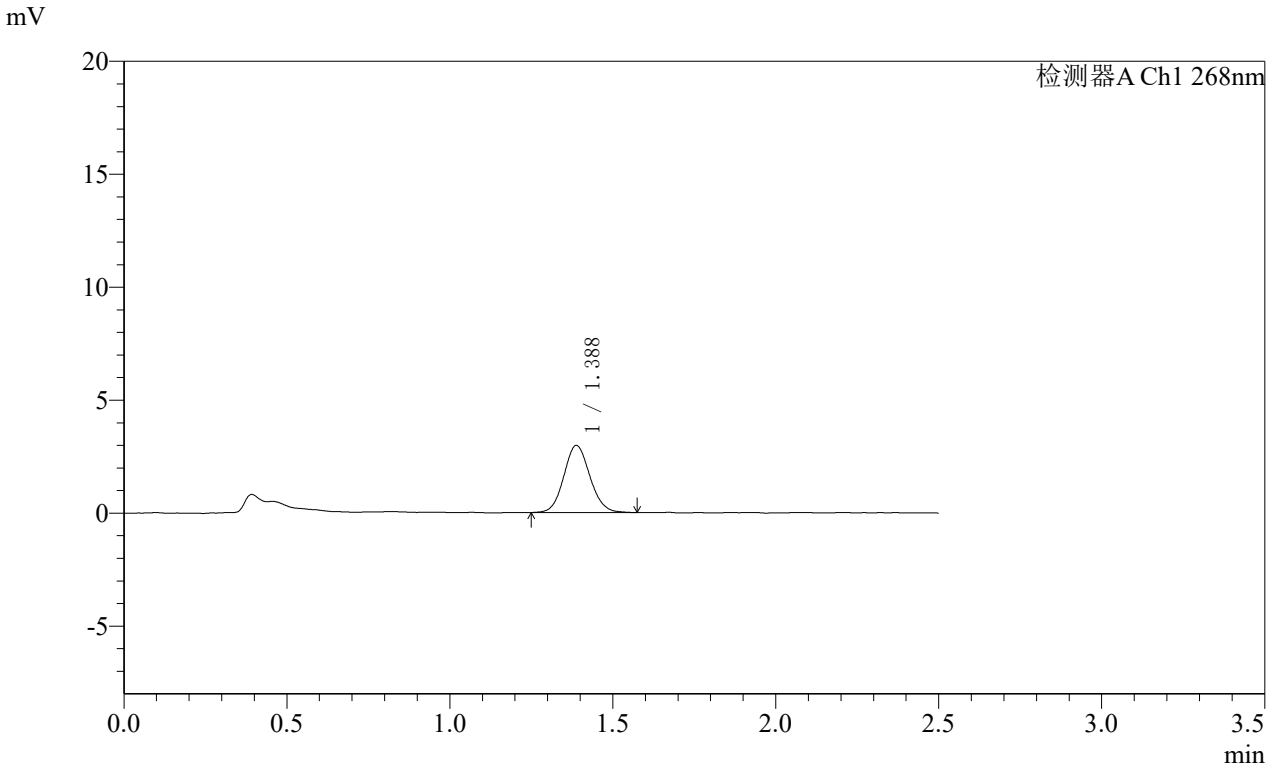
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1376-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:31:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:42 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	1.388	16578	100.000	2975	1450	1.093	--
总计		16578	100.000	2975			

图352 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

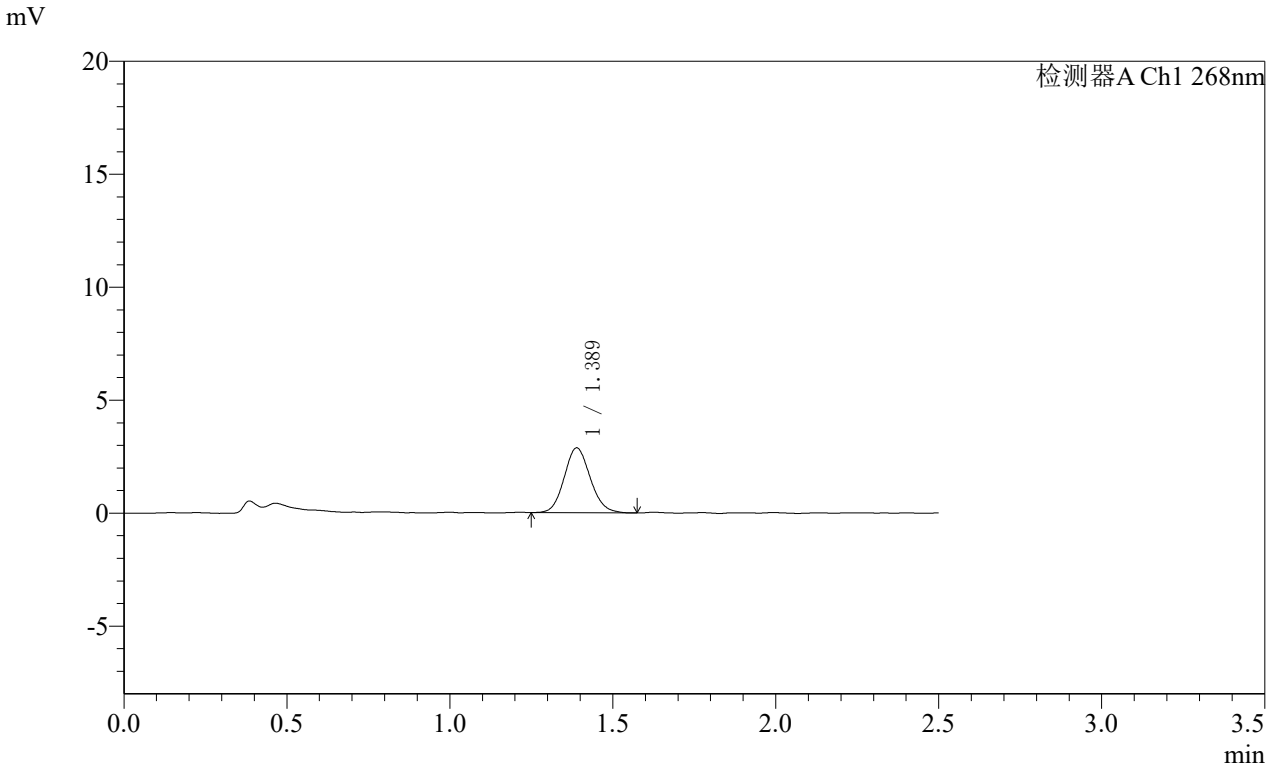
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1377-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:34:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:45 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	1.389	15954	100.000	2872	1443	1.110	--
总计		15954	100.000	2872			

图353 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

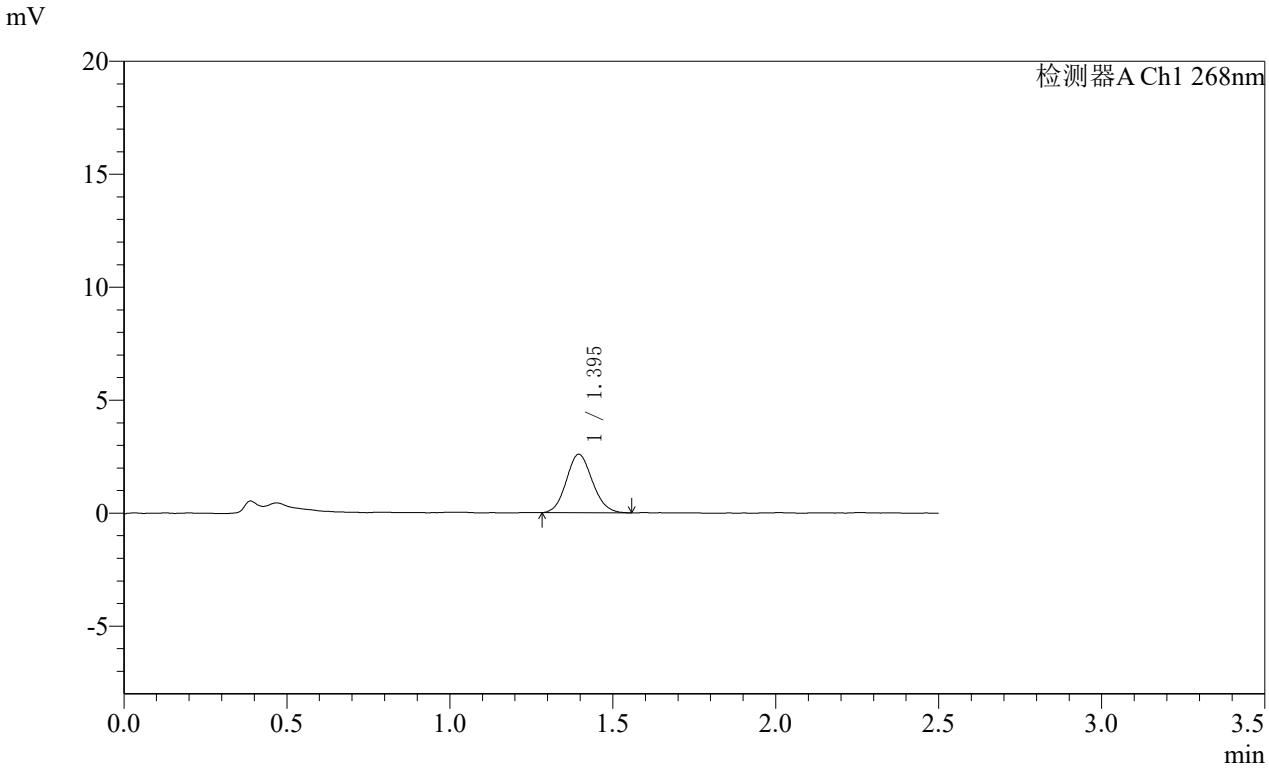
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1378-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:37:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:47 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	14375	100.000	2587	1443	1.102	--
总计		14375	100.000	2587			

图354 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

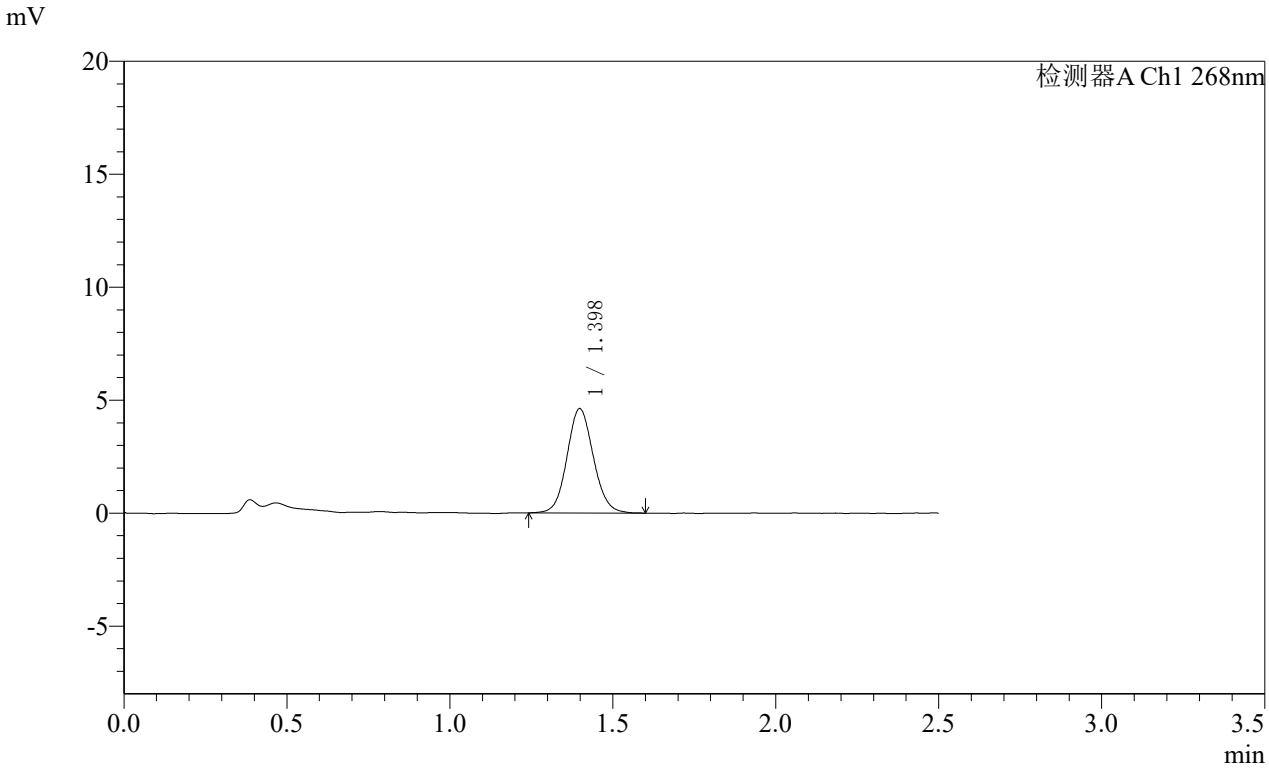
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1379-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:40:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:50 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	1.398	26033	100.000	4620	1444	1.088	--
总计		26033	100.000	4620			

图355 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

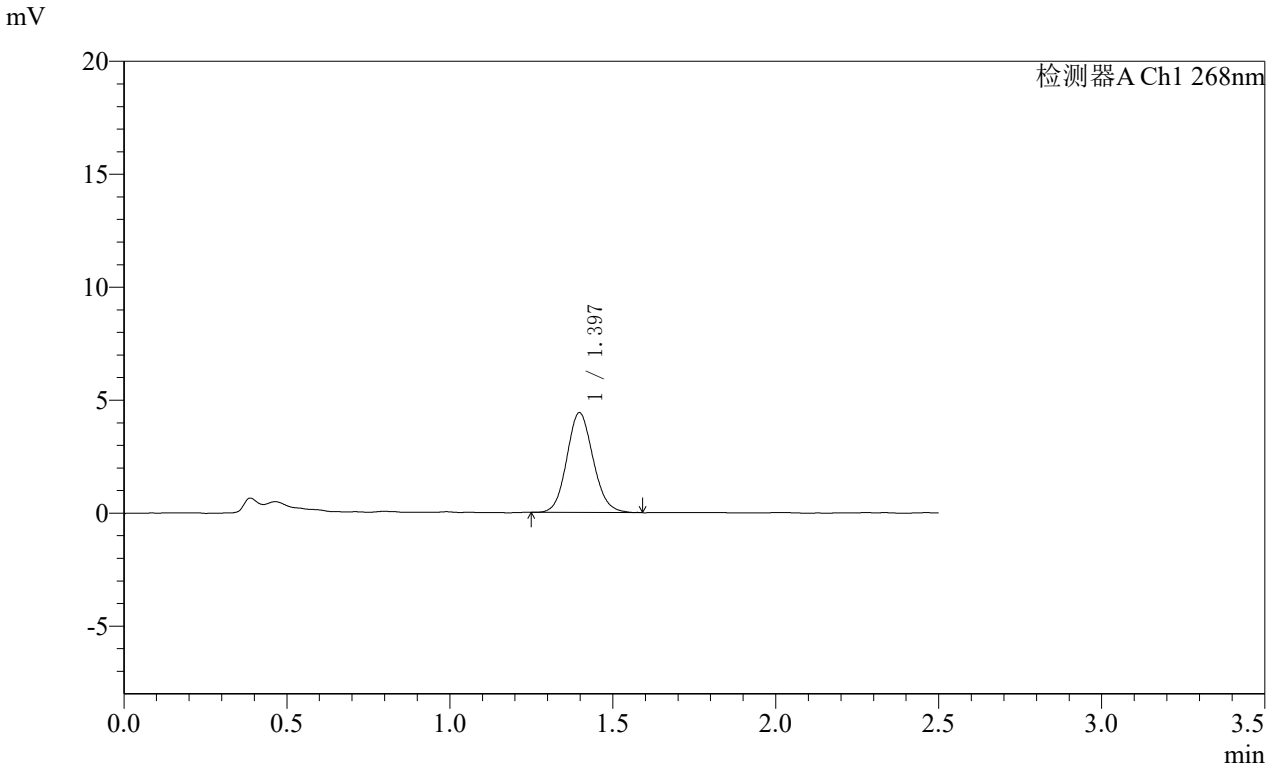
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1380-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:43:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:53 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	1.397	24744	100.000	4417	1439	1.108	--
总计		24744	100.000	4417			

图356 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

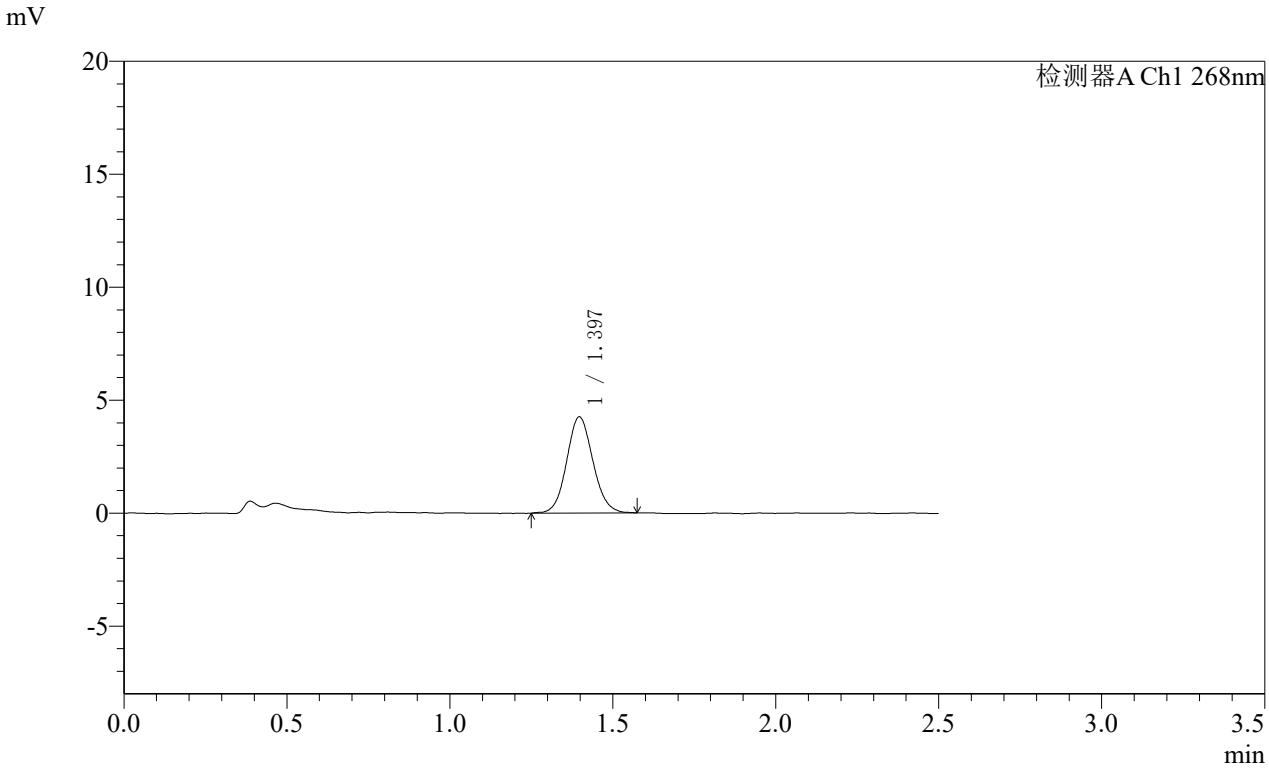
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1381-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:46:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:56 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	1.397	23880	100.000	4260	1452	1.089	--
总计		23880	100.000	4260			

图357 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

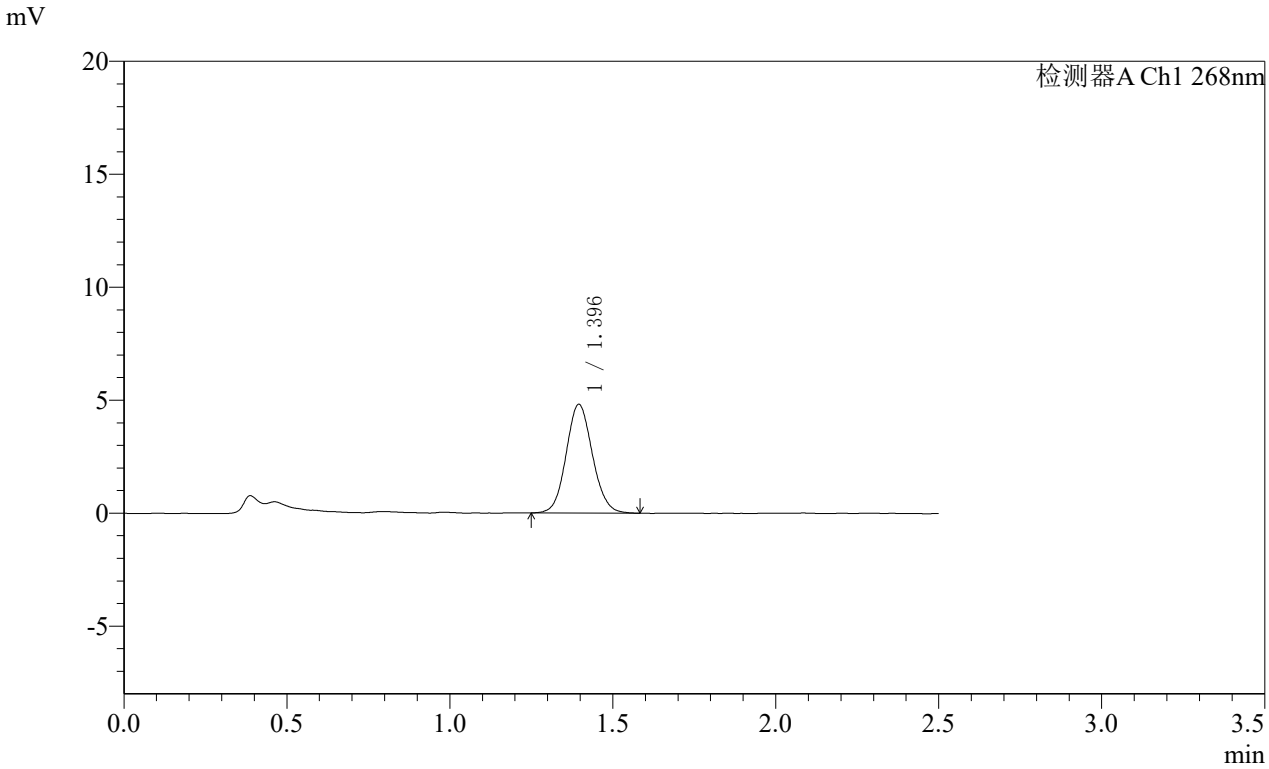
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1382-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:49:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:00:59 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	1.396	27005	100.000	4813	1448	1.090	--
总计		27005	100.000	4813			

图358 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

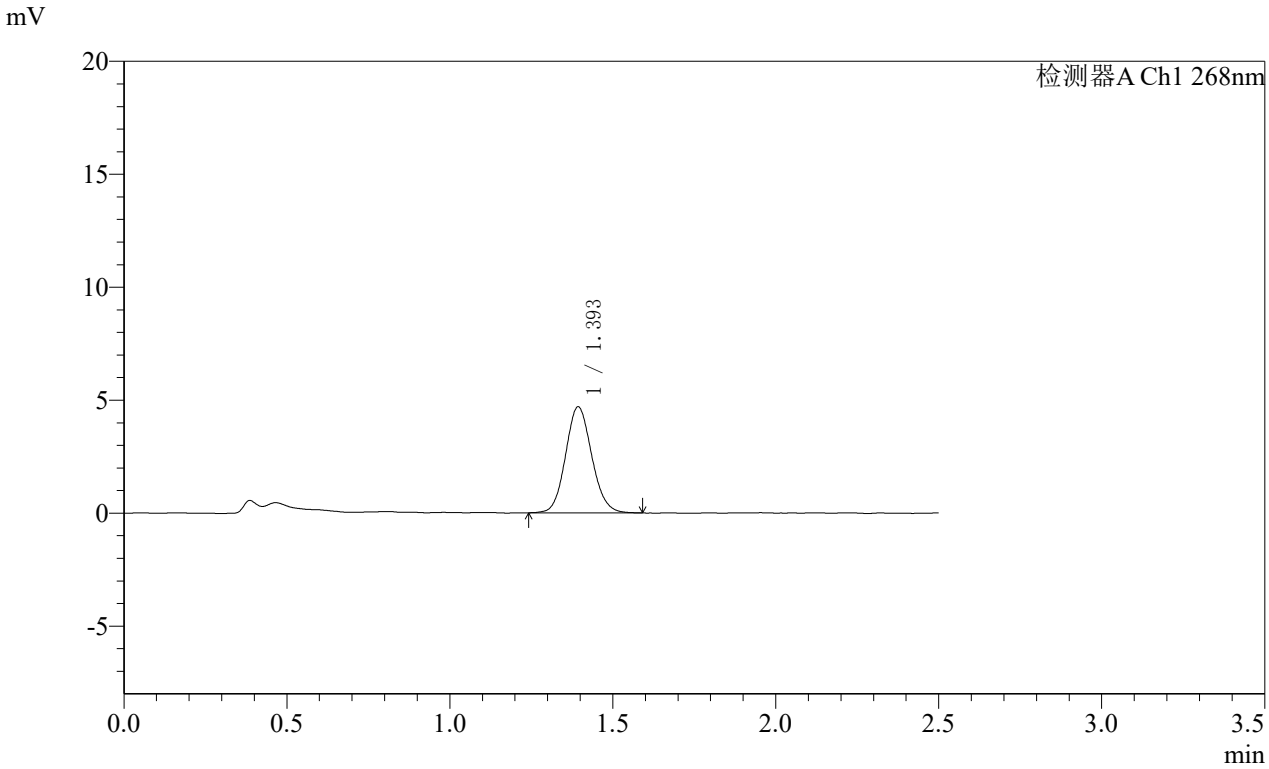
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1383-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:51:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:02 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	1.393	26245	100.000	4676	1449	1.104	--
总计		26245	100.000	4676			

图359 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

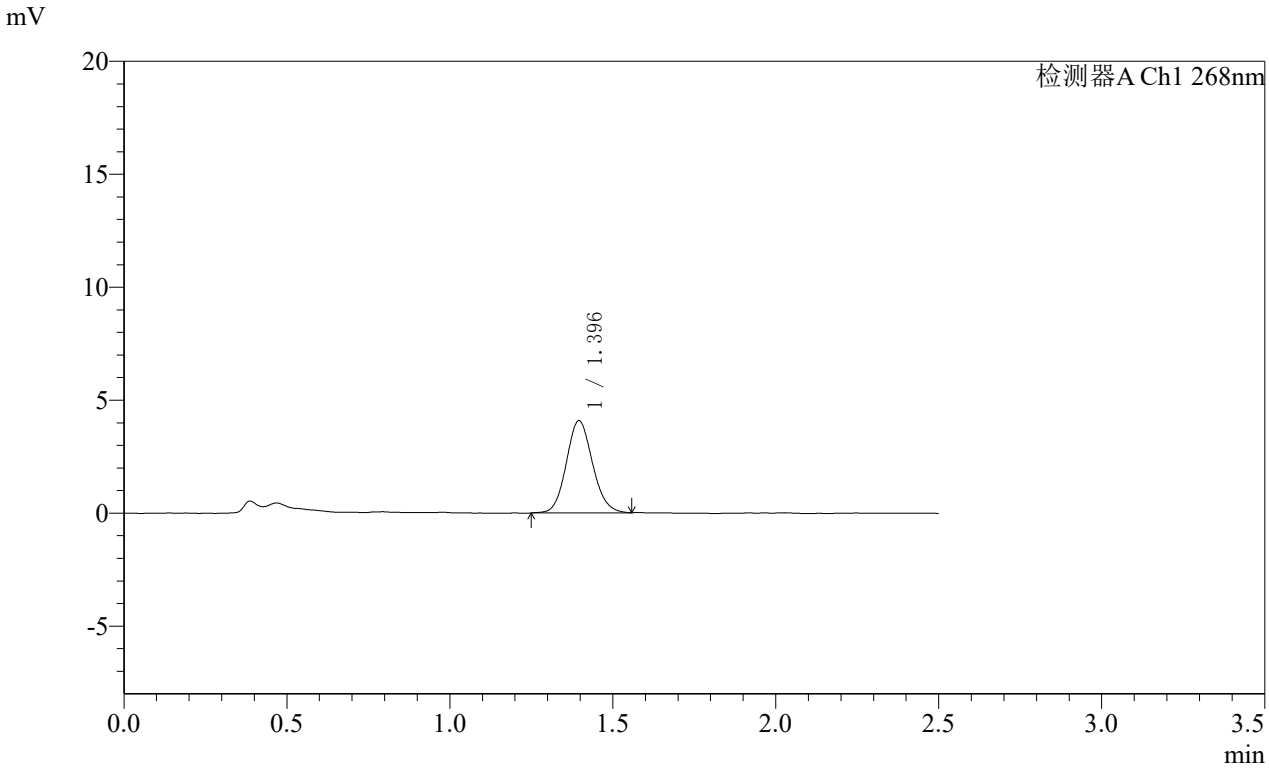
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1384-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:54:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:04 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	1.396	22849	100.000	4082	1452	1.105	--
总计		22849	100.000	4082			

图360 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

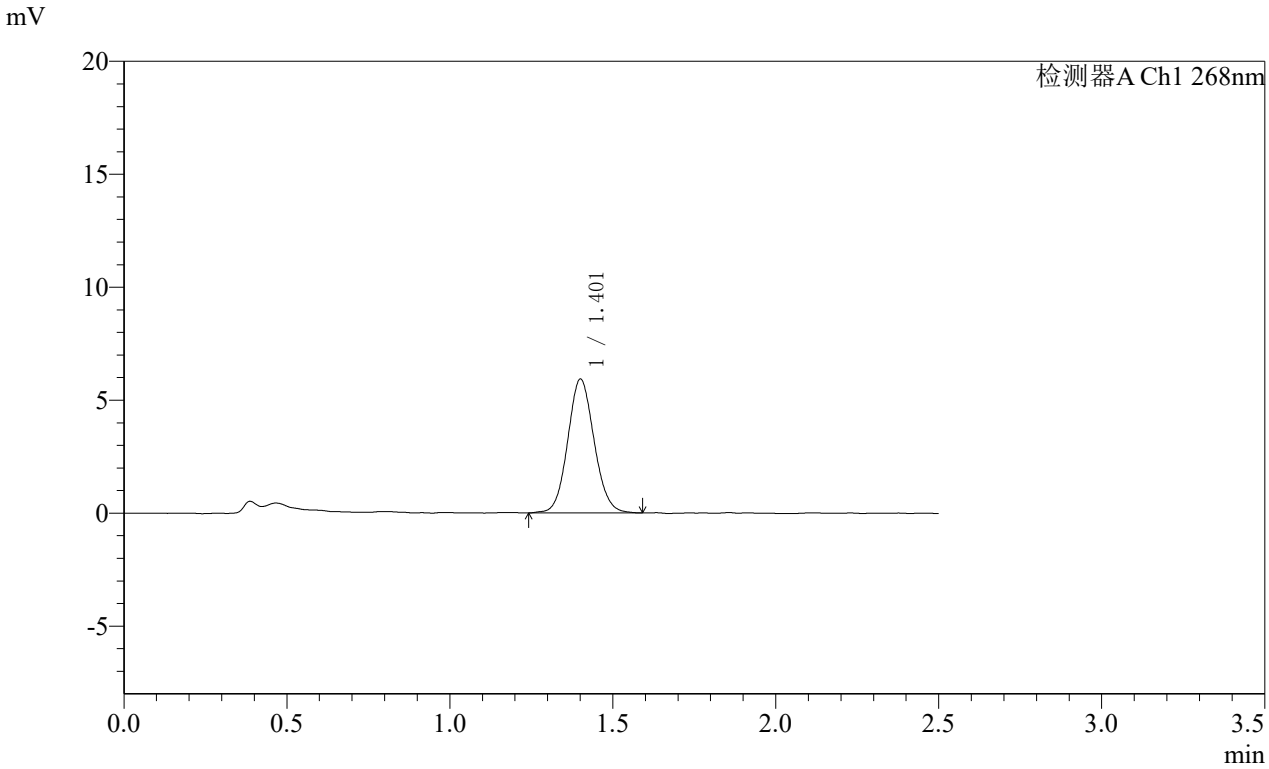
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1385-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 17:57:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:07 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	1.401	33463	100.000	5894	1440	1.085	--
总计		33463	100.000	5894			

图361 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

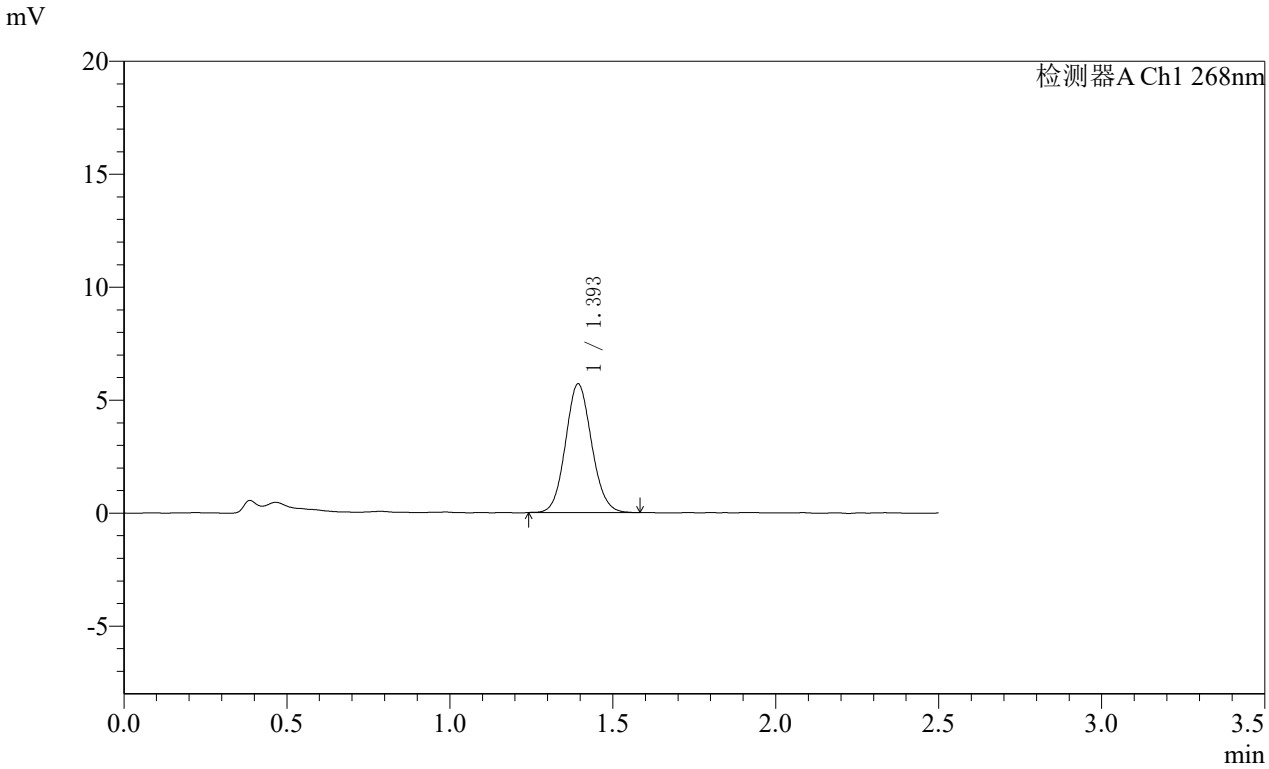
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1386-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:00:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:10 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	1.393	31722	100.000	5676	1451	1.089	--
总计		31722	100.000	5676			

图362 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

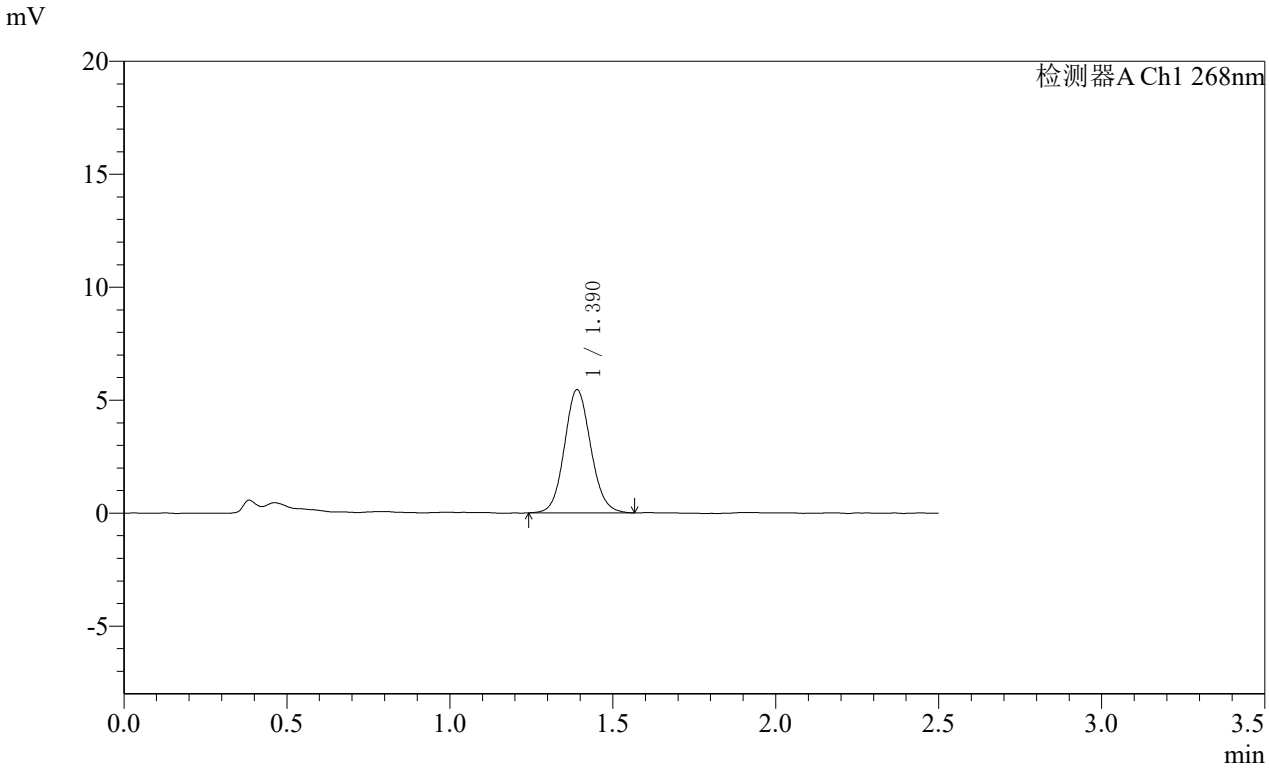
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1387-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:03:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:13 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	1.390	30590	100.000	5446	1437	1.094	--
总计		30590	100.000	5446			

图363 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

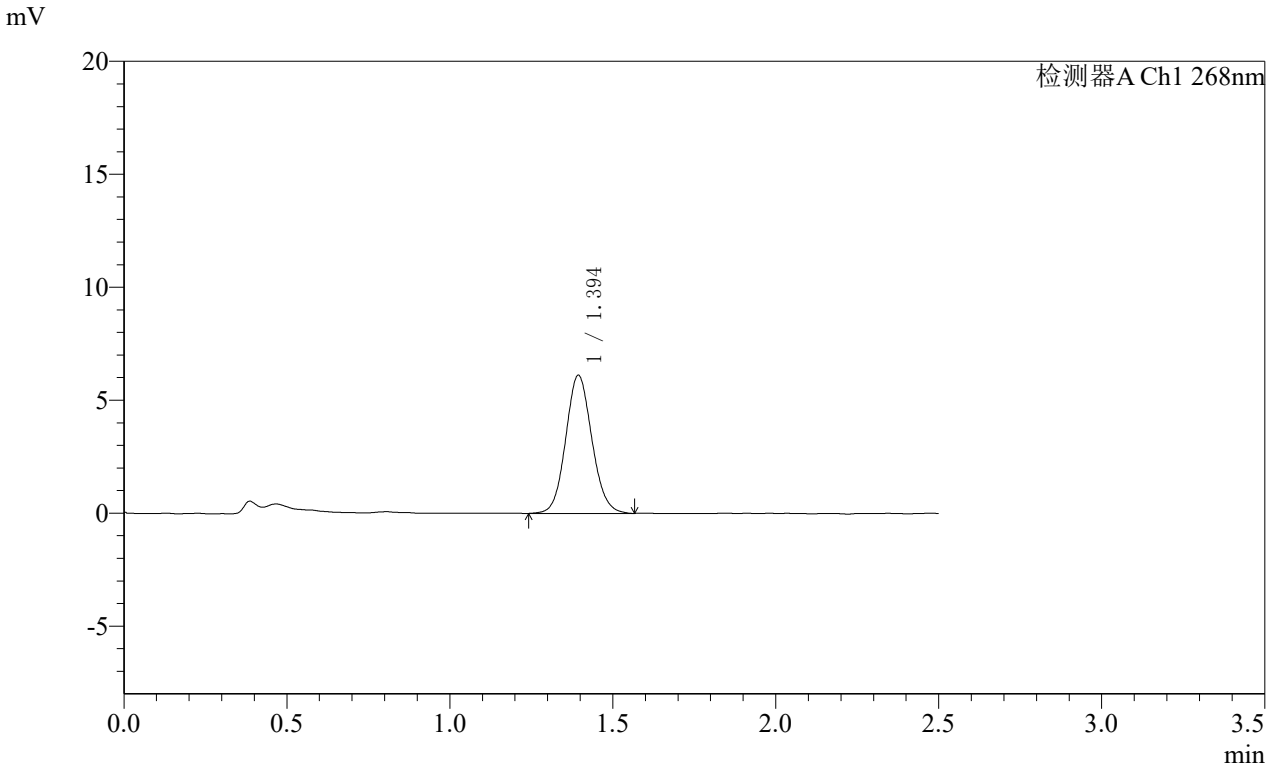
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1388-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:06:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:15 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	1.394	34205	100.000	6106	1448	1.091	--
总计		34205	100.000	6106			

图364 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

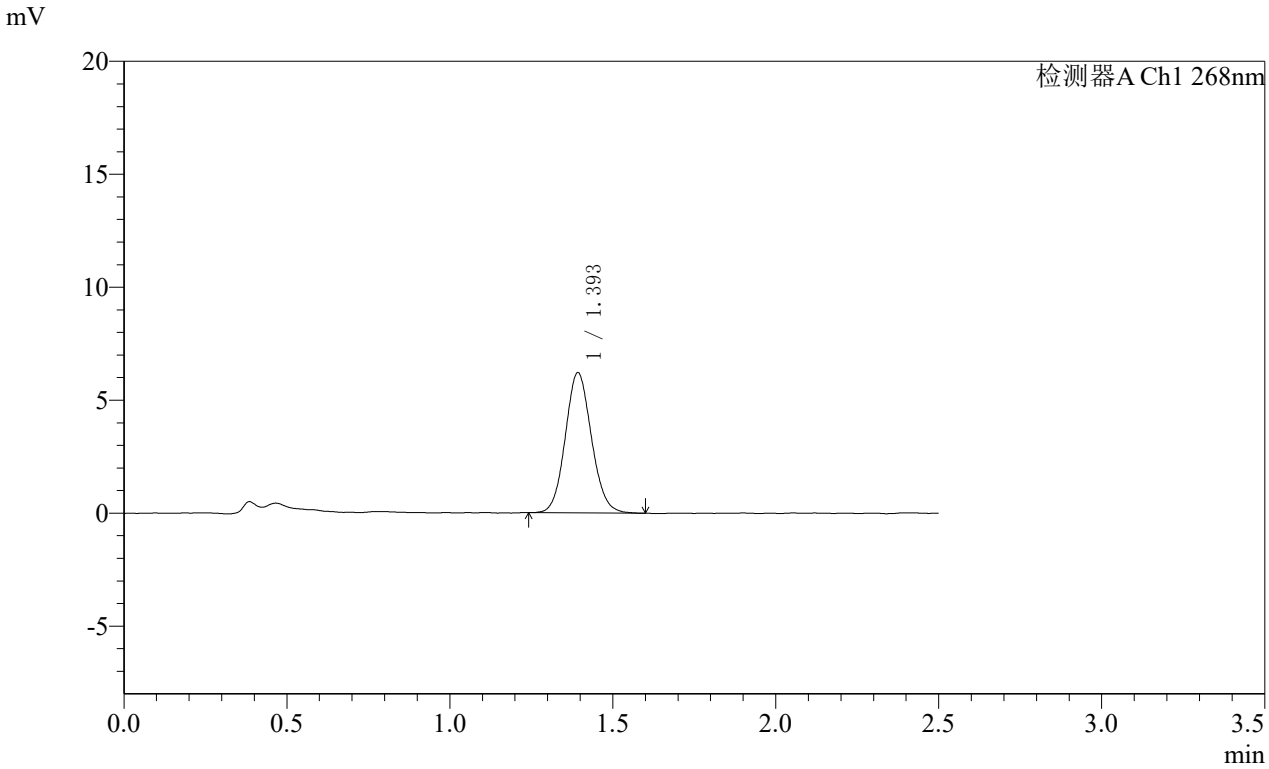
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1389-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:09:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:18 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	1.393	34722	100.000	6175	1443	1.091	--
总计		34722	100.000	6175			

图365 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

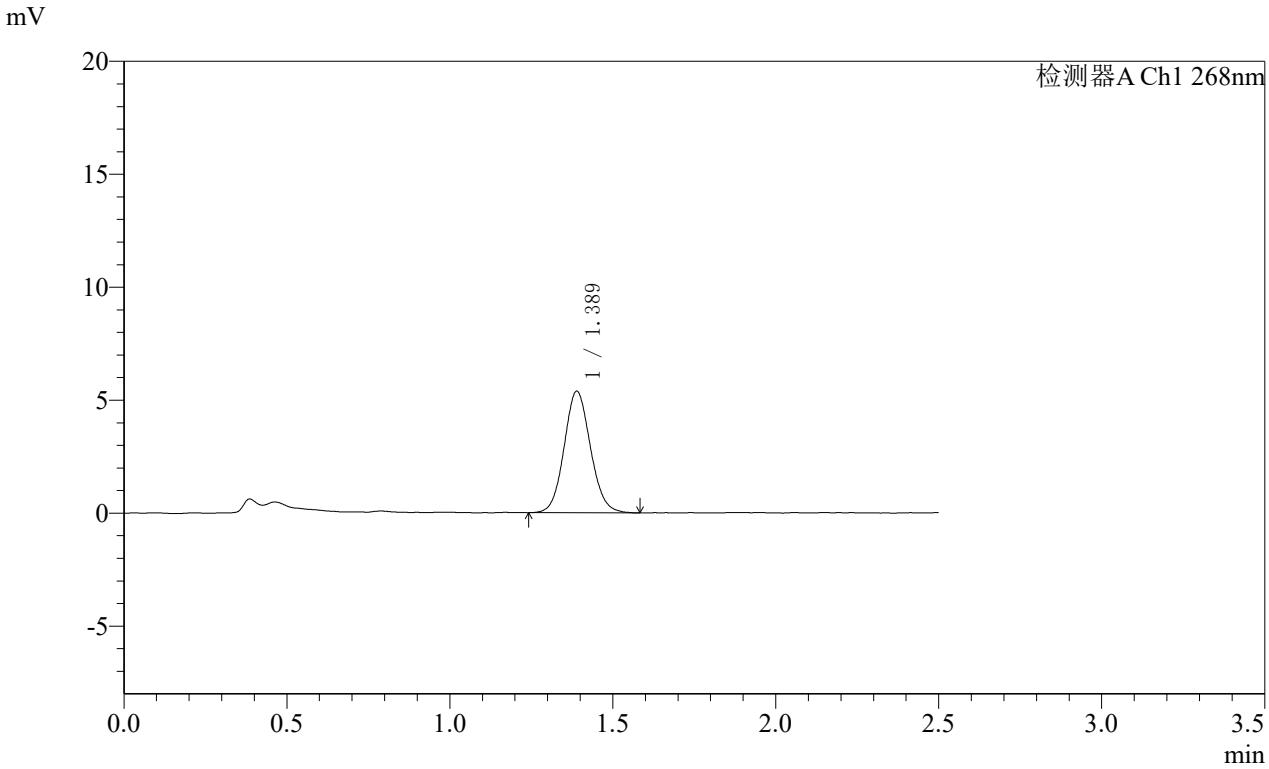
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1390-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:11:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:21 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	1.389	30357	100.000	5385	1425	1.092	--
总计		30357	100.000	5385			

图366 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

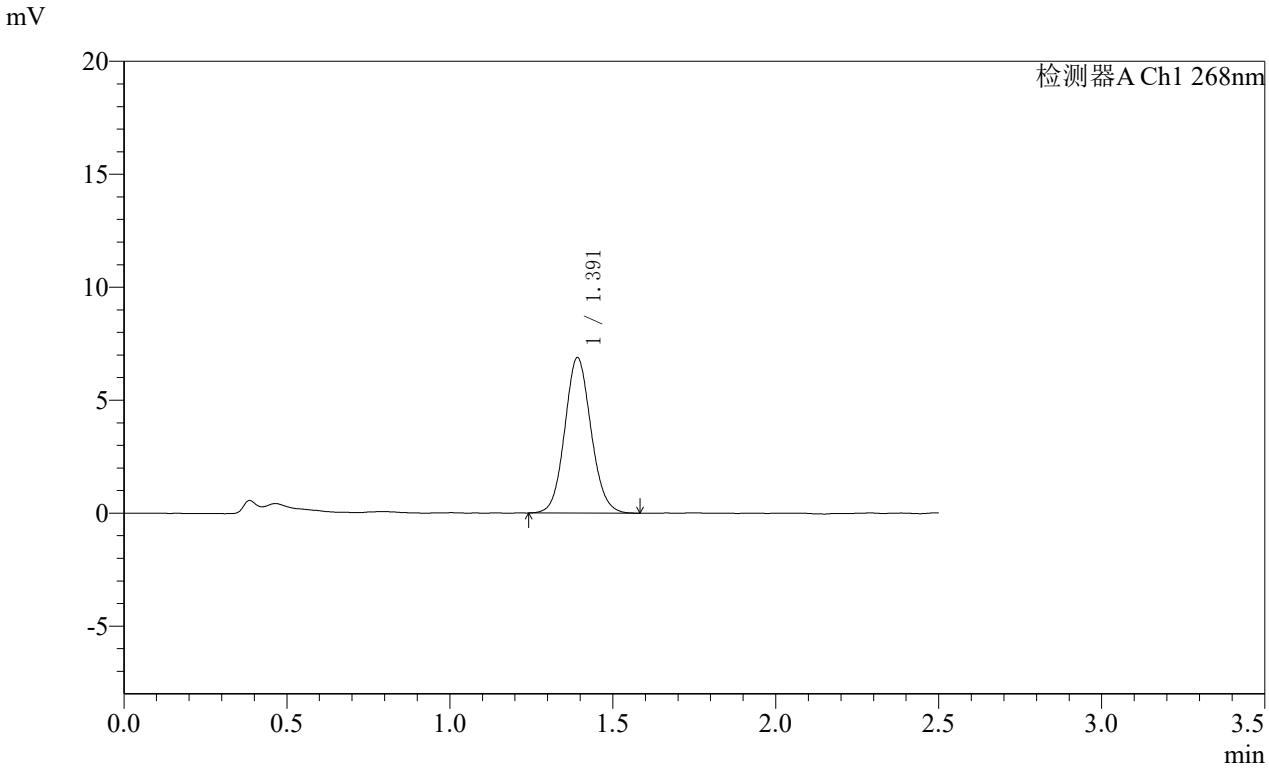
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1391-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:14:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:24 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	1.391	38595	100.000	6860	1437	1.088	--
总计		38595	100.000	6860			

图367 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

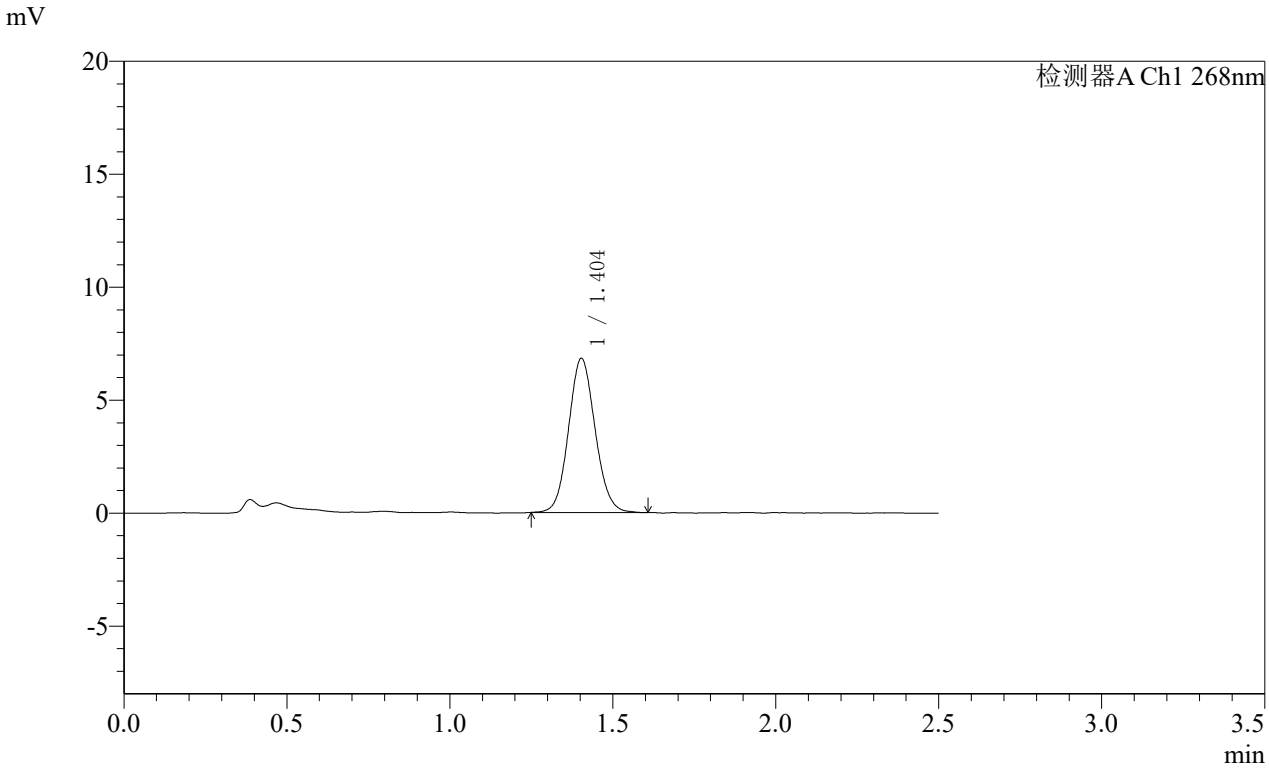
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1392-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:17:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:27 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	1.404	38690	100.000	6816	1427	1.089	--
总计		38690	100.000	6816			

图368 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

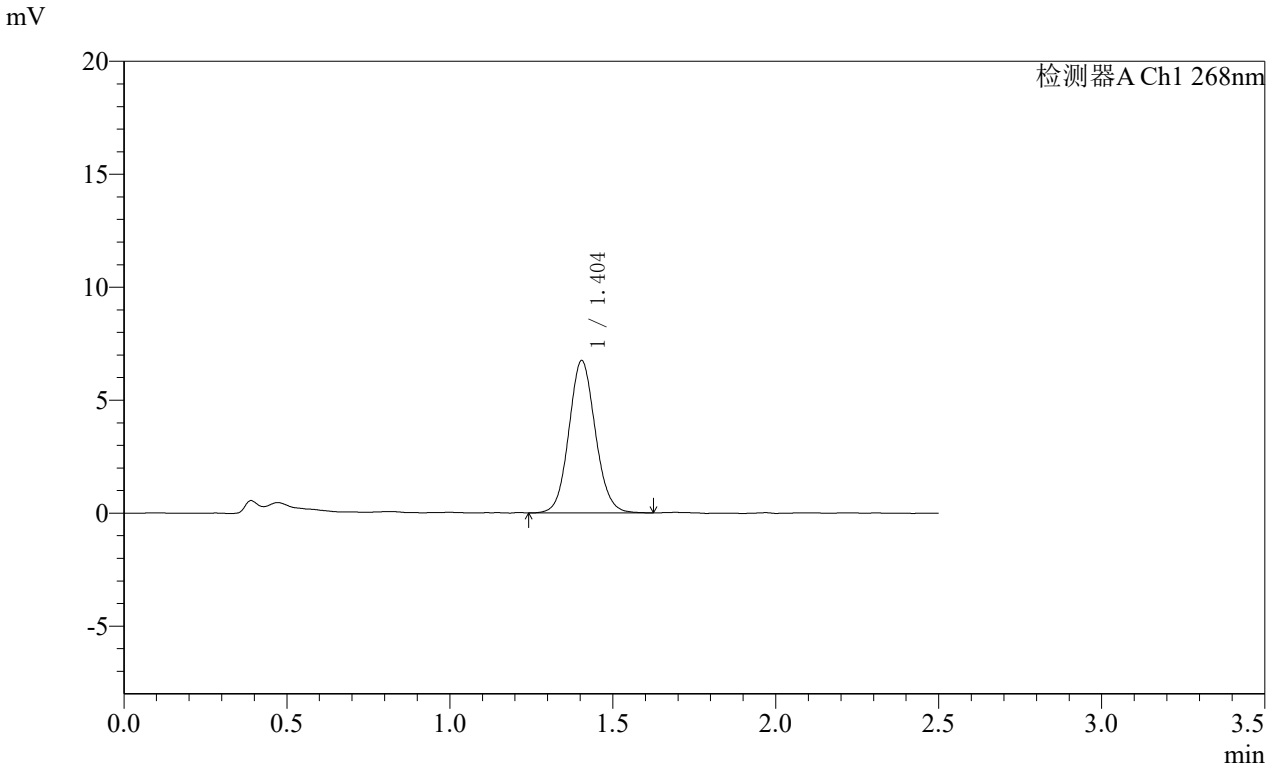
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1393-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:20:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:29 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	1.404	38102	100.000	6746	1454	1.087	--
总计		38102	100.000	6746			

图369 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

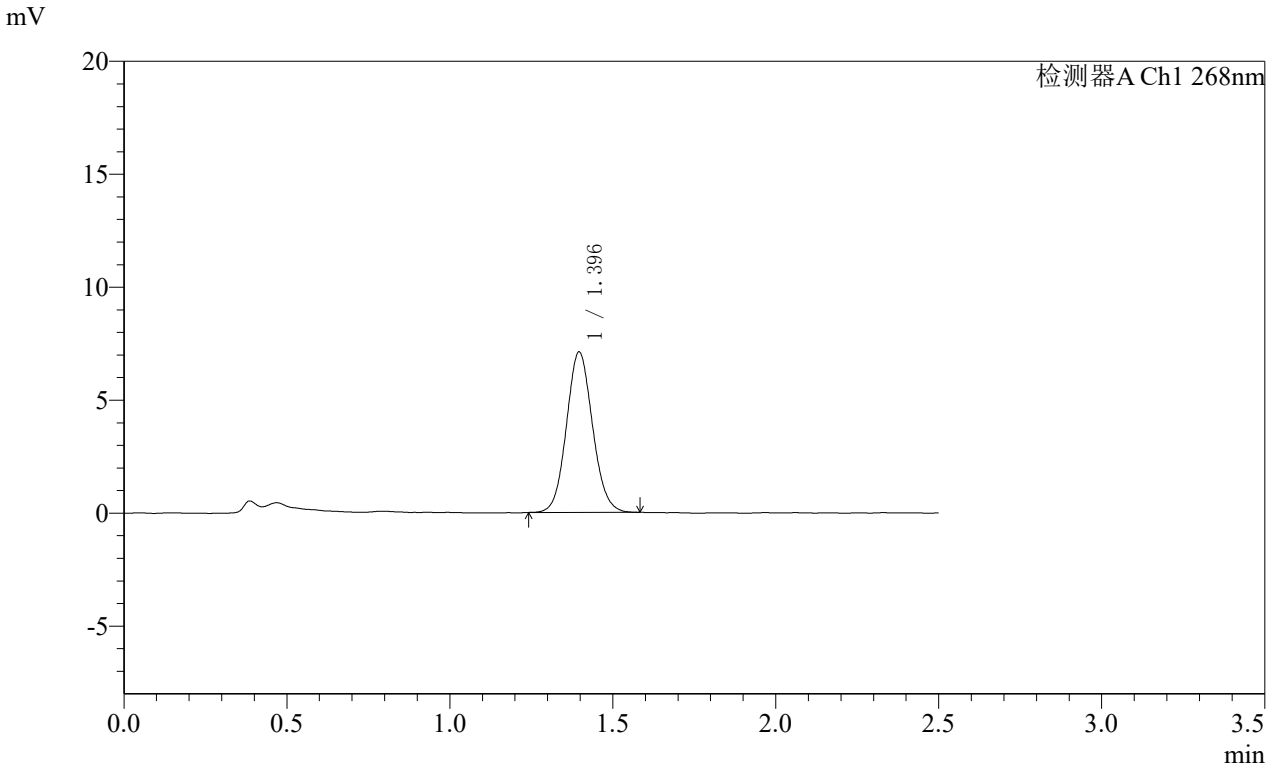
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1394-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:23:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:32 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	1.396	39600	100.000	7105	1460	1.086	--
总计		39600	100.000	7105			

图370 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

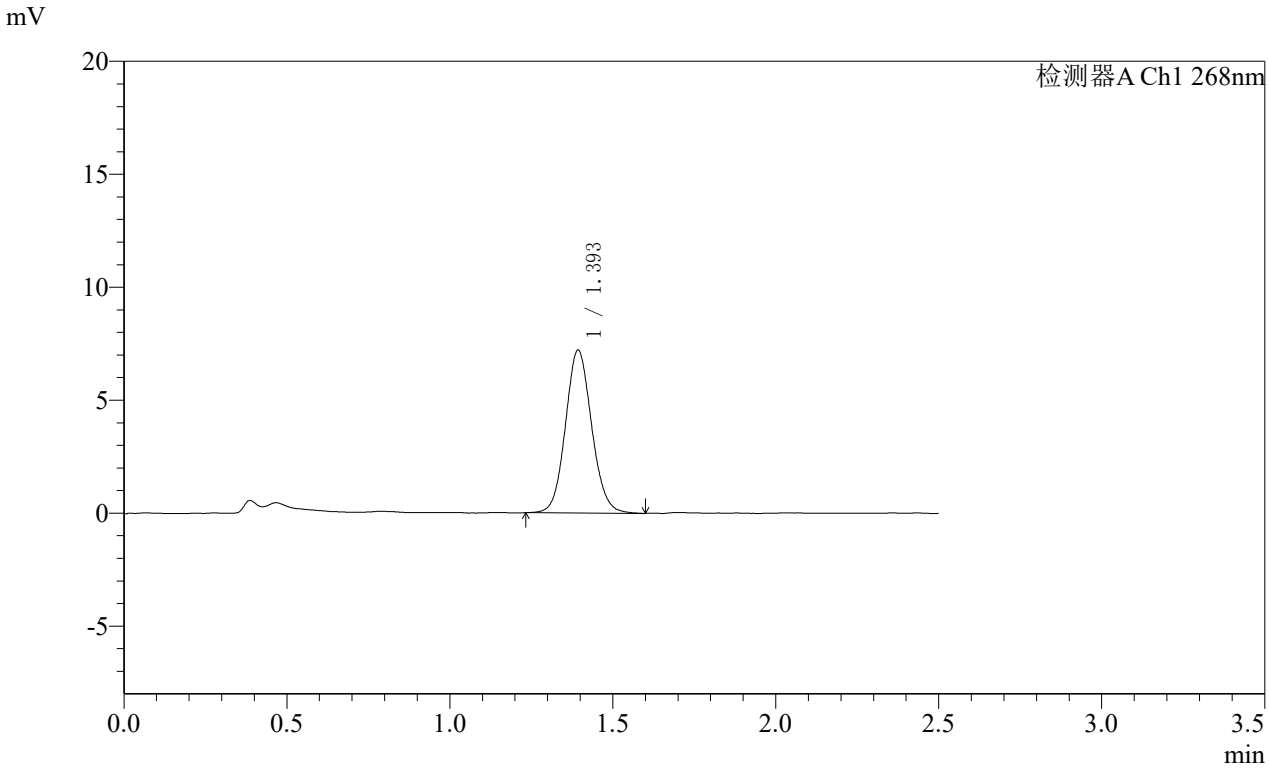
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1395-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:26:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:35 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	1.393	40350	100.000	7179	1455	1.092	--
总计		40350	100.000	7179			

图371 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

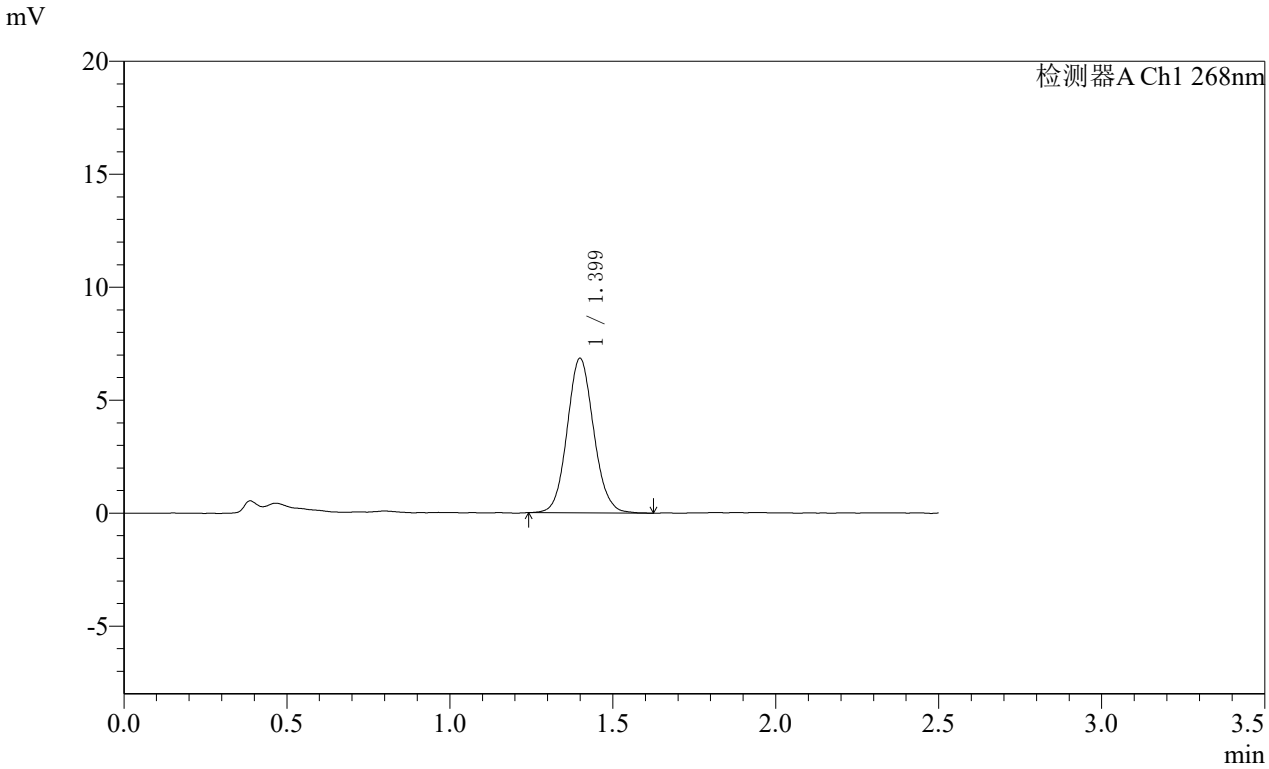
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1396-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:29:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:38 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	1.399	38840	100.000	6834	1436	1.092	--
总计		38840	100.000	6834			

图372 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

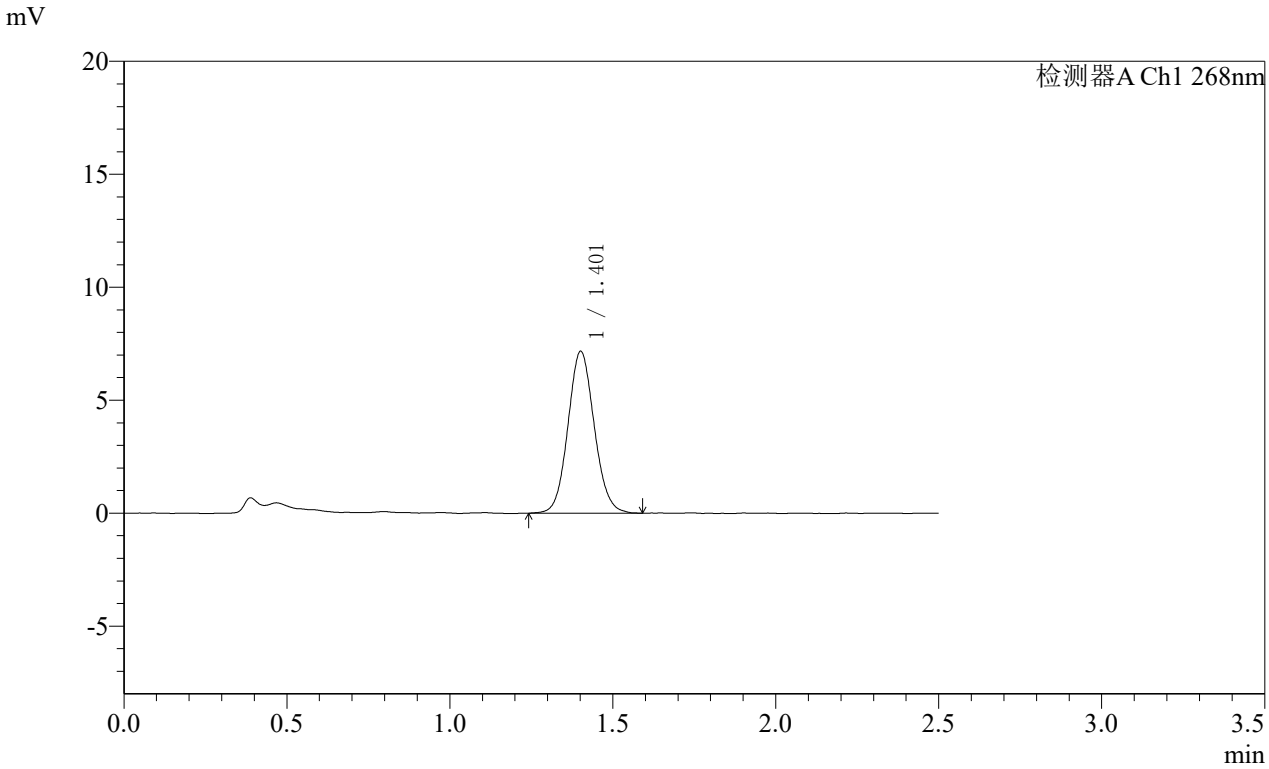
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1397-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:31:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:41 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	1.401	40223	100.000	7129	1455	1.086	--
总计		40223	100.000	7129			

图373 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

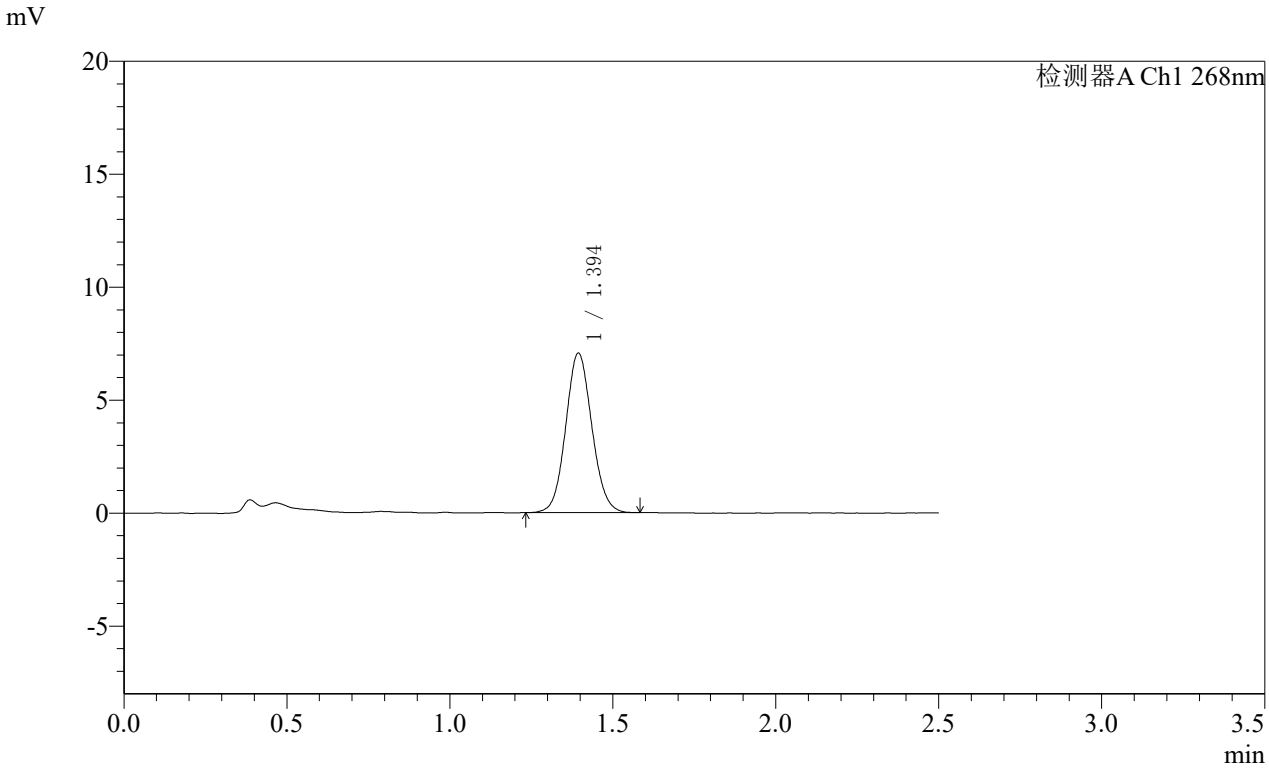
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1398-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:34:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:44 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	39412	100.000	7048	1448	1.081	--
总计		39412	100.000	7048			

图374 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

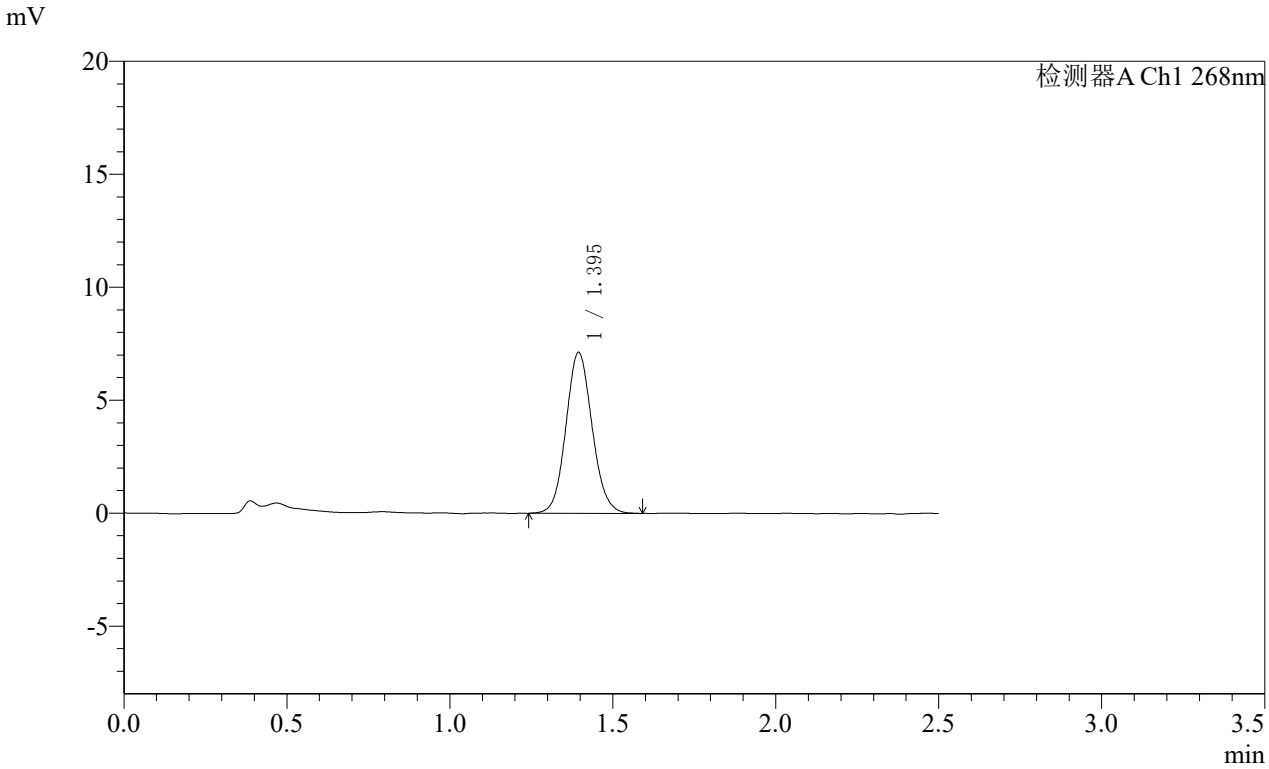
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1399-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:37:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:46 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	1.395	39883	100.000	7122	1451	1.090	--
总计		39883	100.000	7122			

图375 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

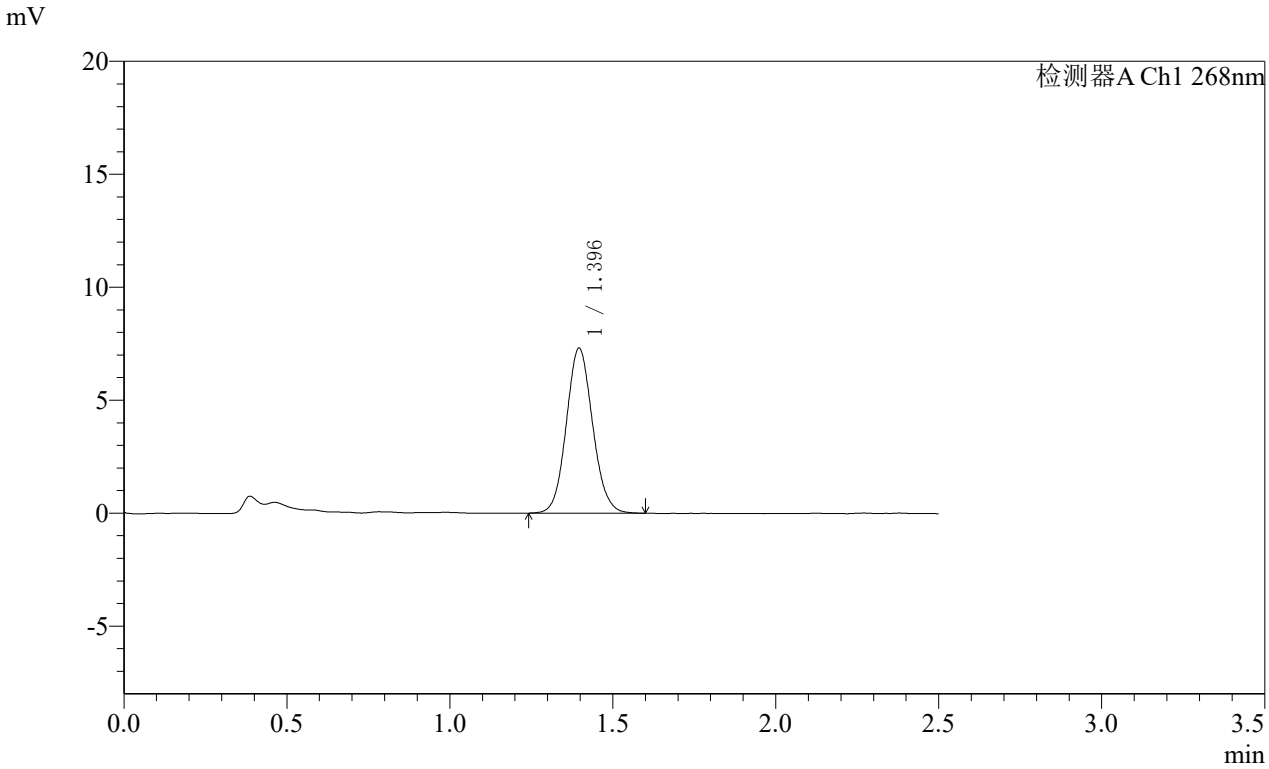
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1400-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:40:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:50 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	1.396	41078	100.000	7306	1439	1.091	--
总计		41078	100.000	7306			

图376 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

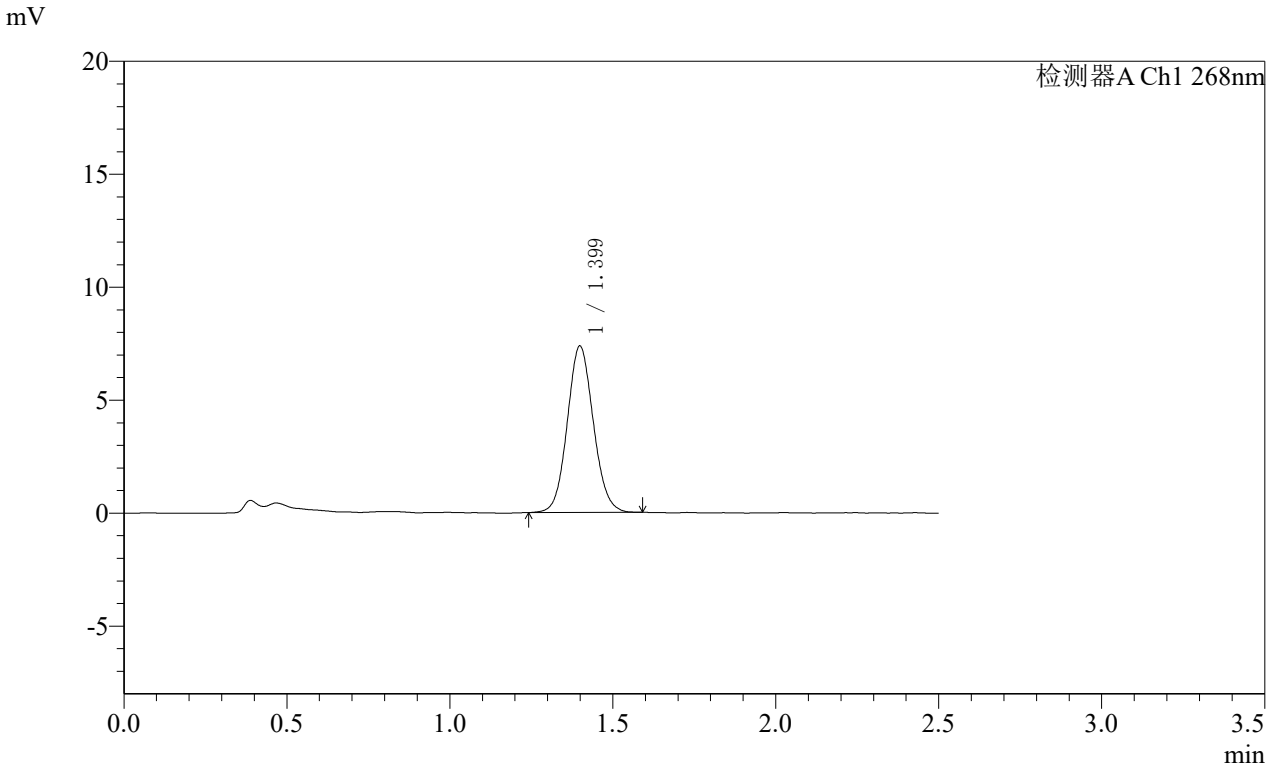
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1401-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:43:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:53 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	1.399	41115	100.000	7359	1463	1.086	--
总计		41115	100.000	7359			

图377 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

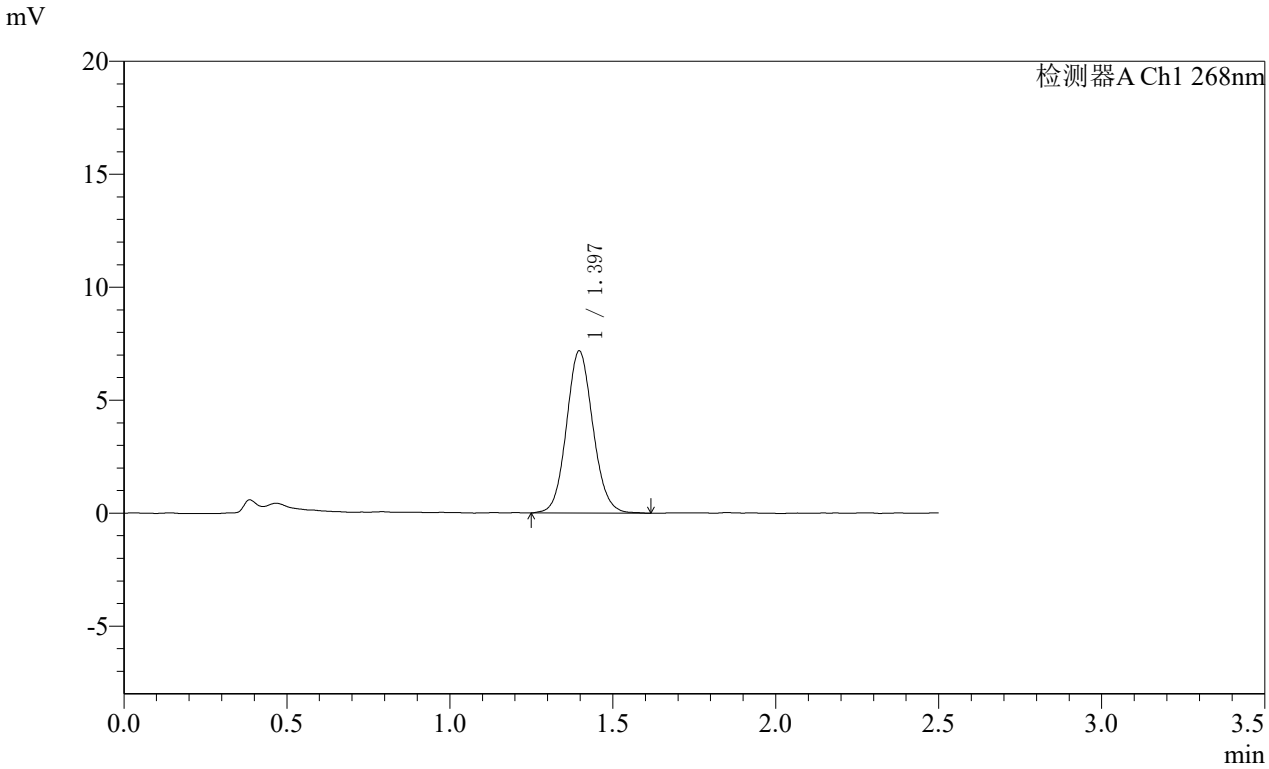
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1402-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:46:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:56 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	1.397	40586	100.000	7181	1431	1.091	--
总计		40586	100.000	7181			

图378 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

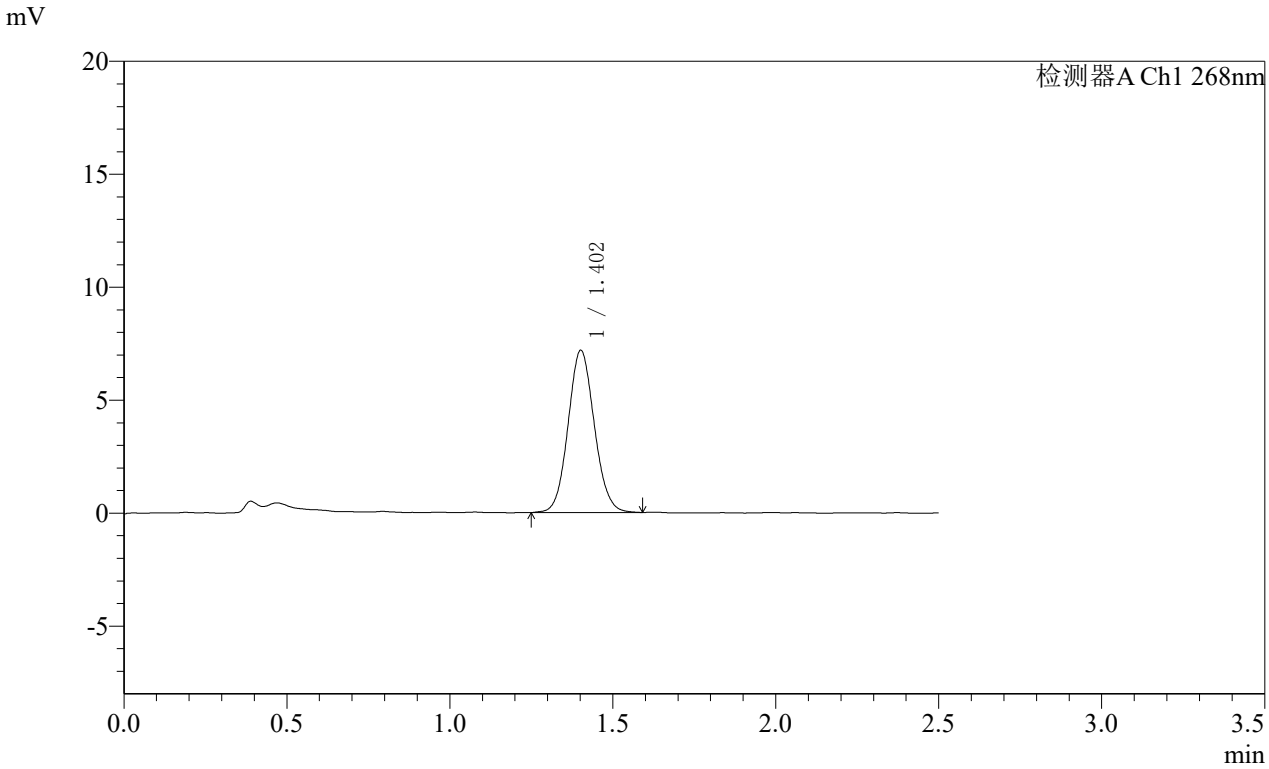
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1403-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:49:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:01:59 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	1.402	40240	100.000	7151	1460	1.084	--
总计		40240	100.000	7151			

图379 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

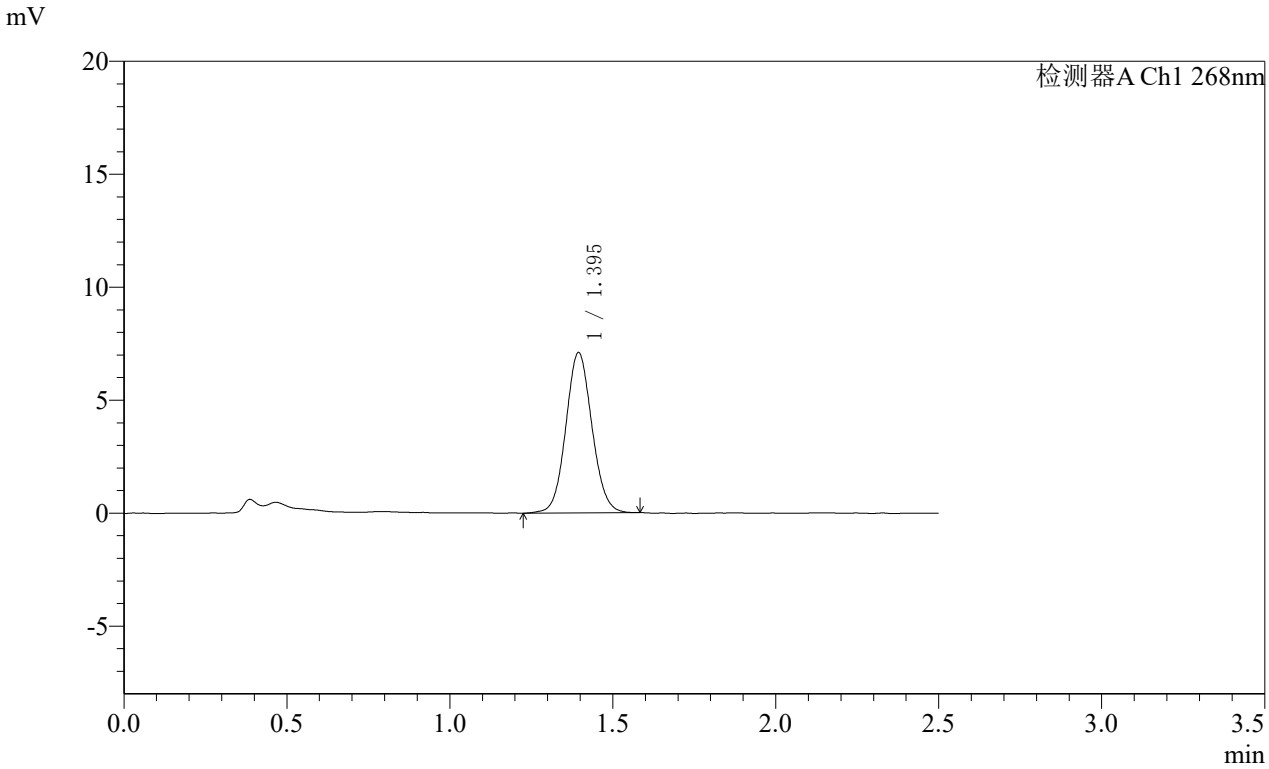
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1404-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:52:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:02 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	1.395	39608	100.000	7088	1459	1.071	--
总计		39608	100.000	7088			

图380 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

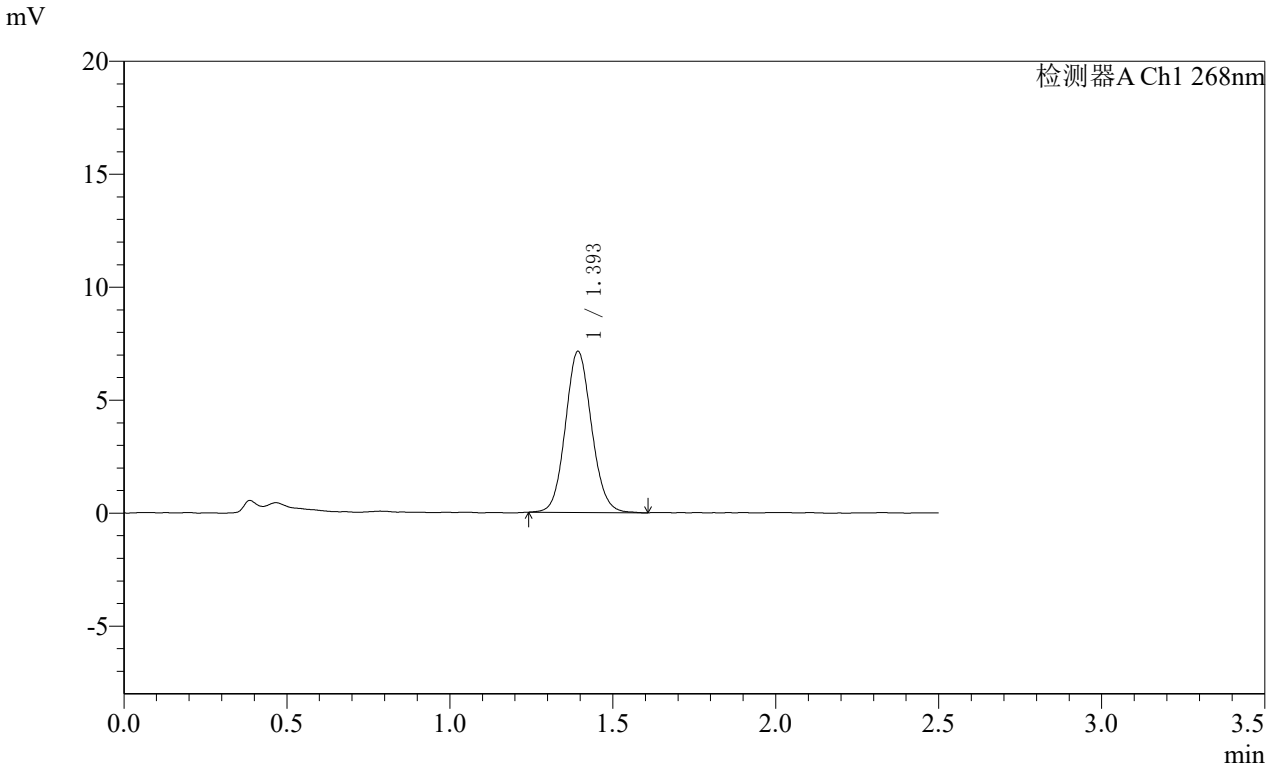
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1405-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:54:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:04 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	1.393	39811	100.000	7099	1455	1.093	--
总计		39811	100.000	7099			

图381 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

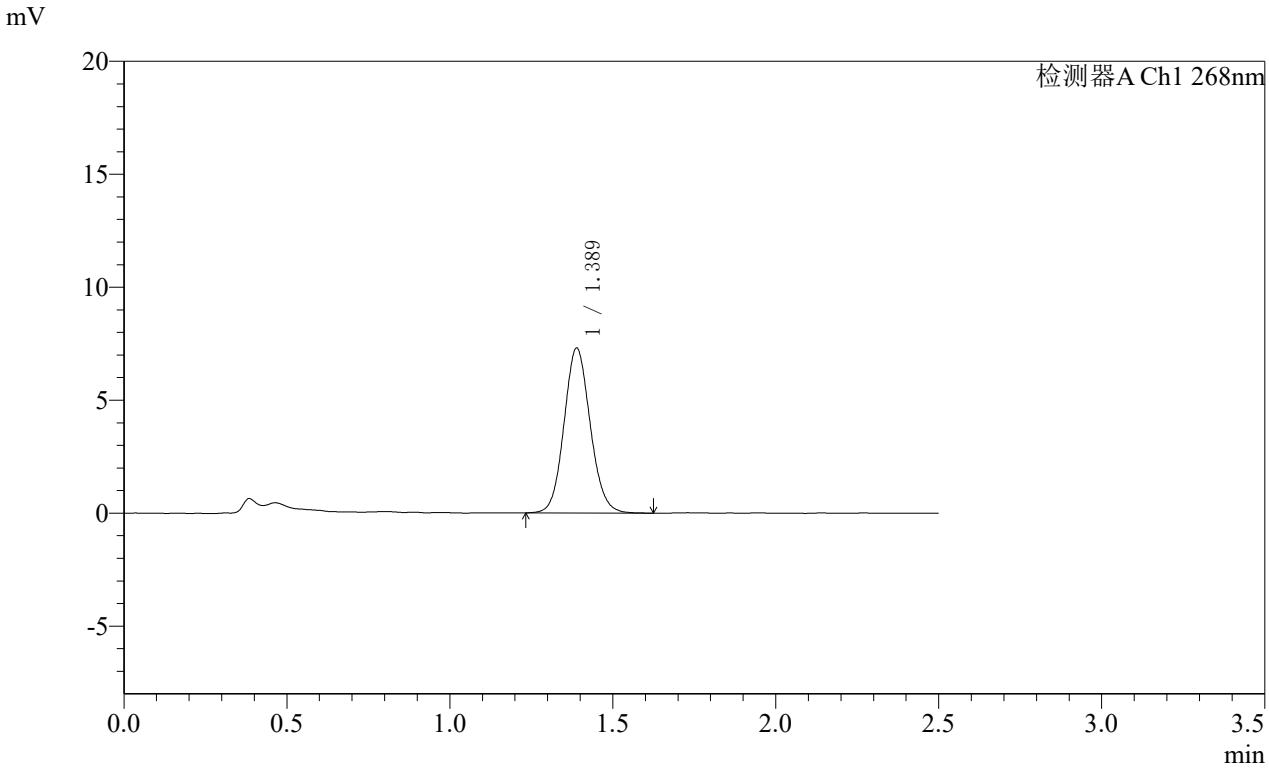
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1406-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 18:57:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:07 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	1.389	40941	100.000	7303	1441	1.095	--
总计		40941	100.000	7303			

图382 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

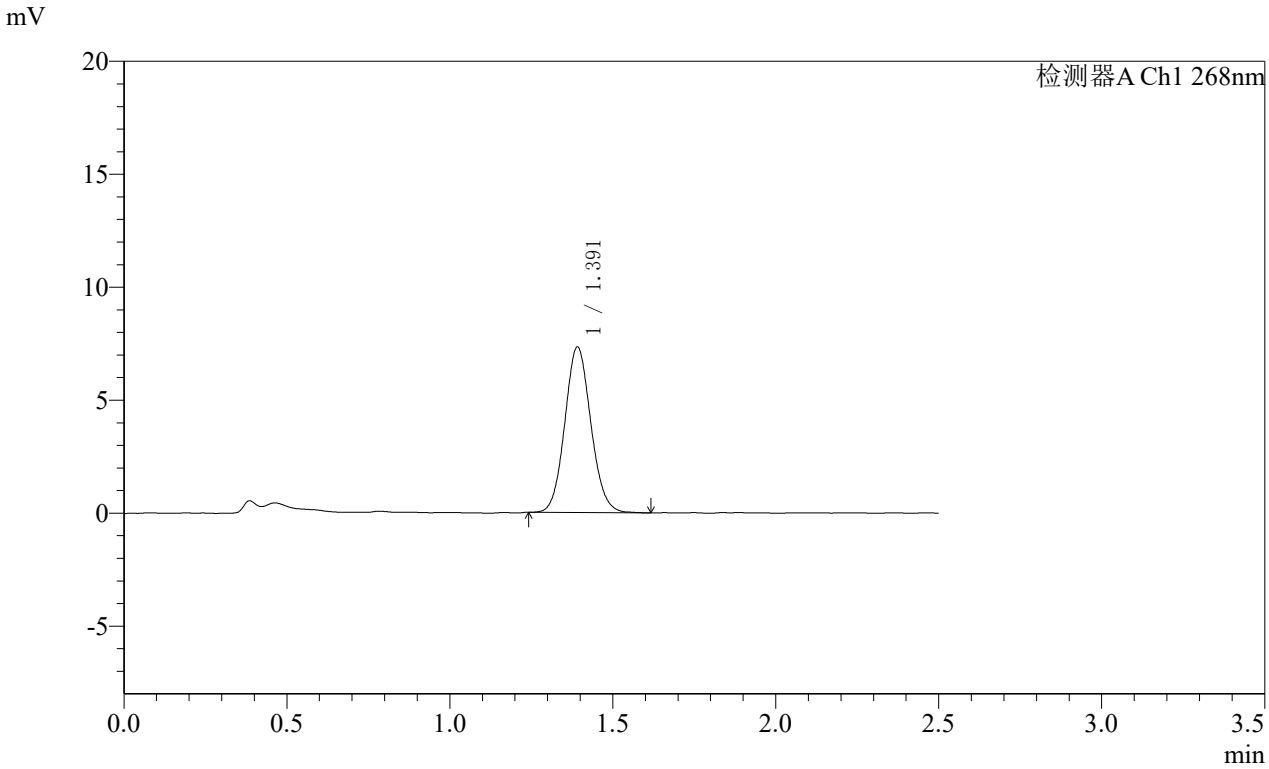
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1407-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:00:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:10 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	1.391	40839	100.000	7303	1460	1.091	--
总计		40839	100.000	7303			

图383 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

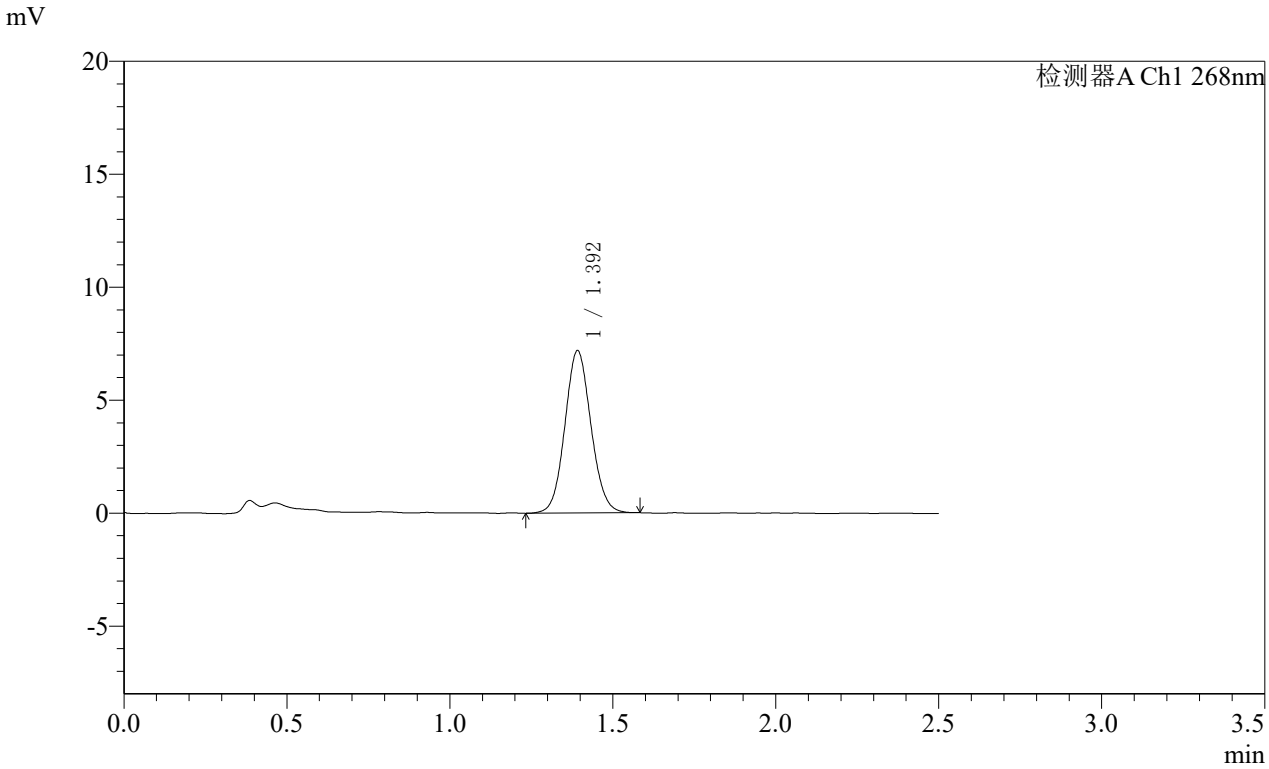
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1408-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:03:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:13 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	1.392	40034	100.000	7160	1450	1.079	--
总计		40034	100.000	7160			

图384 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

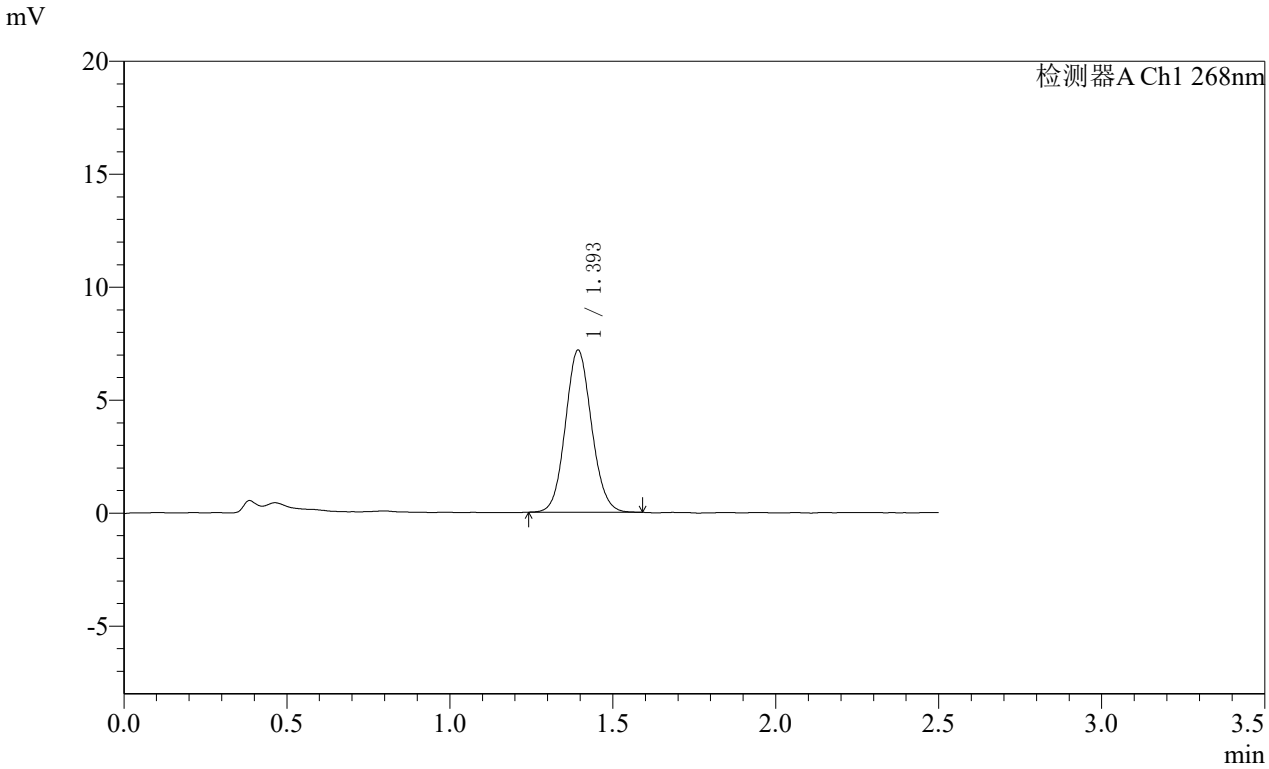
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1409-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:06:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:15 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	1.393	40062	100.000	7150	1450	1.086	--
总计		40062	100.000	7150			

图385 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

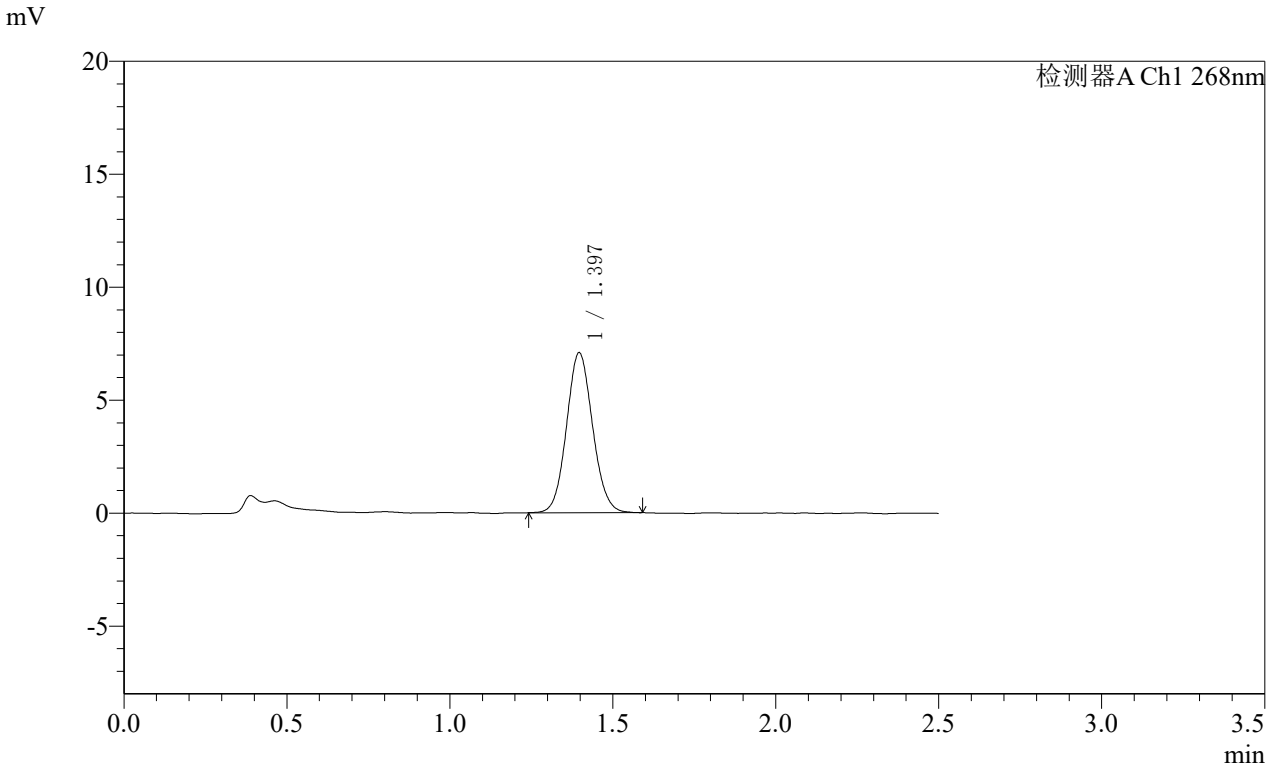
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1410-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:09:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:18 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	1.397	39476	100.000	7086	1460	1.084	--
总计		39476	100.000	7086			

图386 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

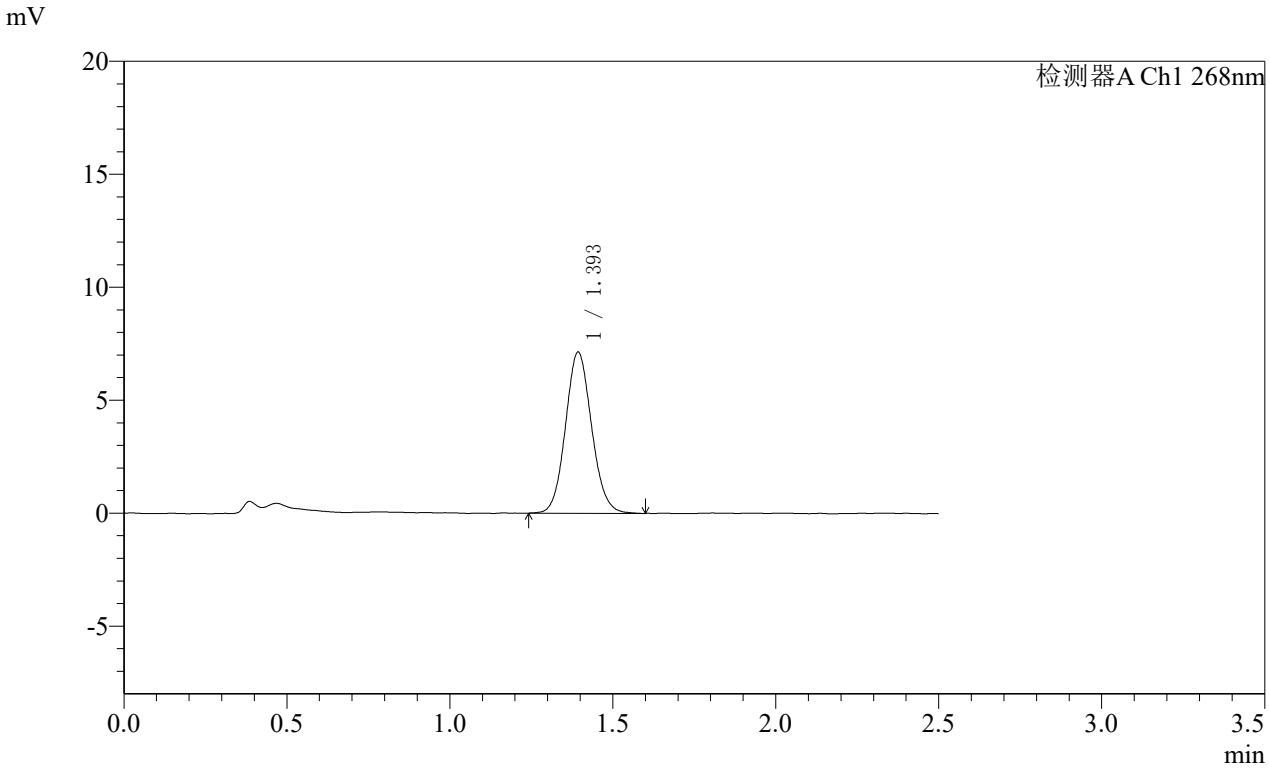
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1411-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:12:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:21 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	1.393	39805	100.000	7107	1450	1.091	--
总计		39805	100.000	7107			

图387 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

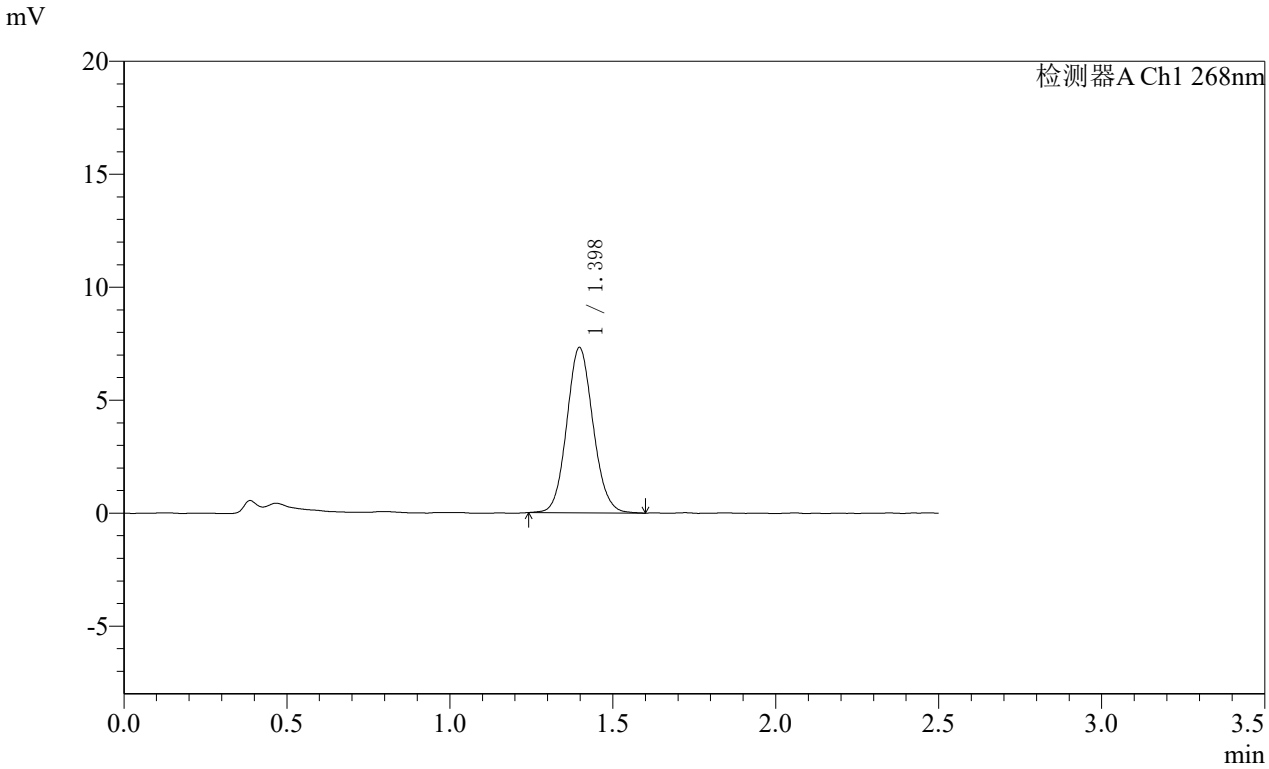
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1412-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:14:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:24 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	1.398	41094	100.000	7318	1449	1.094	--
总计		41094	100.000	7318			

图388 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

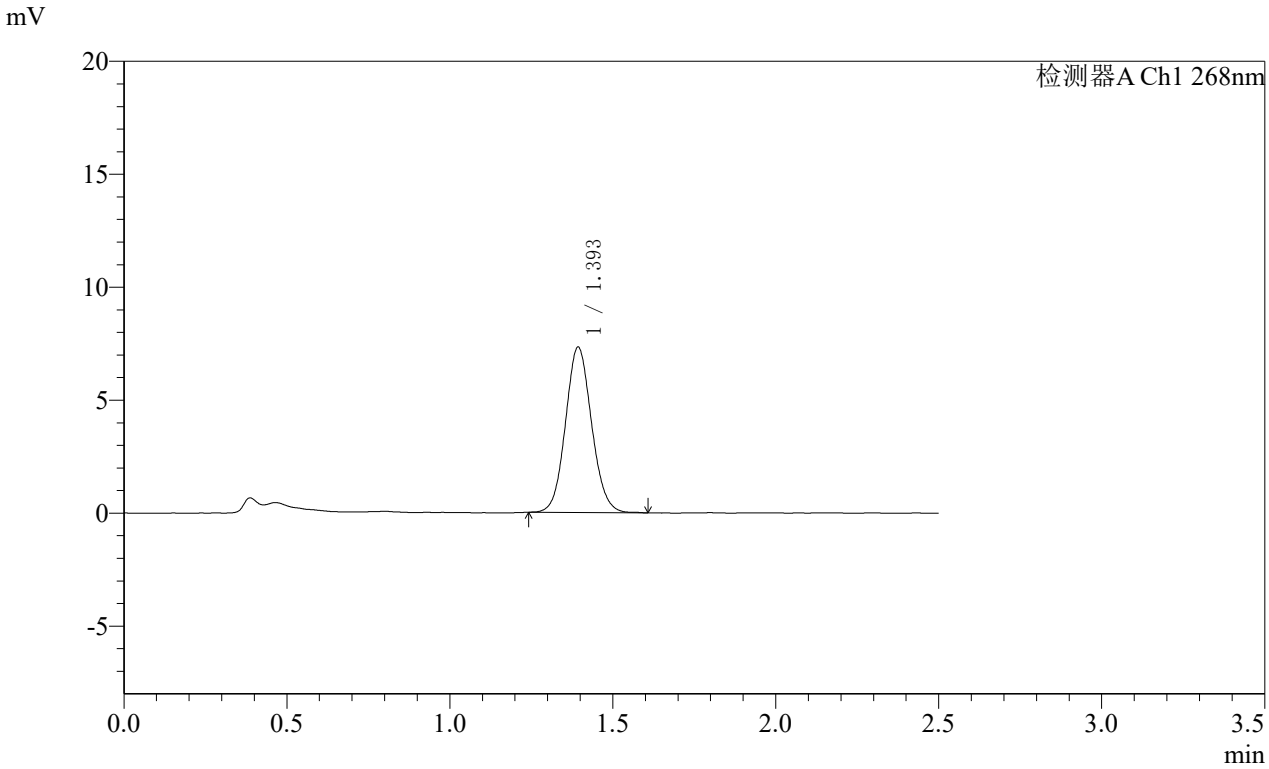
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1413-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:17:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:27 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	1.393	40867	100.000	7296	1456	1.087	--
总计		40867	100.000	7296			

图389 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

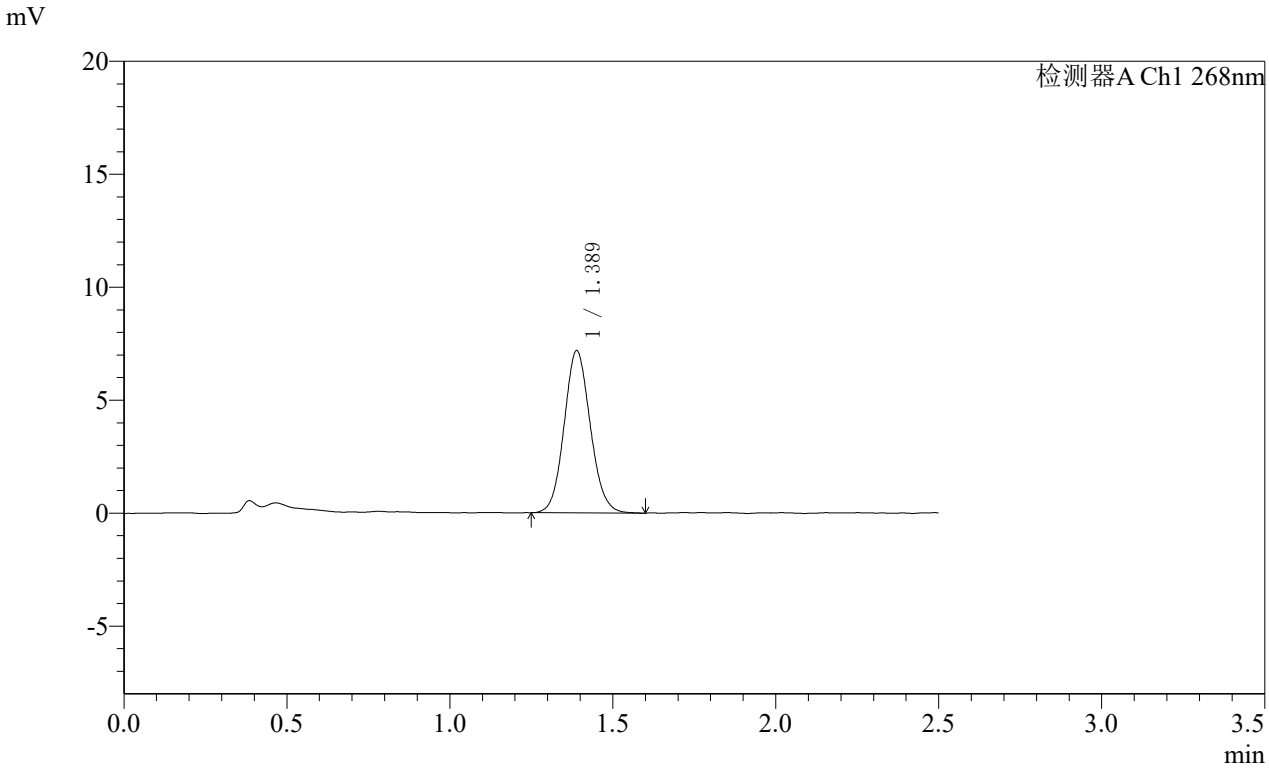
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1414-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:20:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:30 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	1.389	40123	100.000	7182	1433	1.093	--
总计		40123	100.000	7182			

图390 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg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

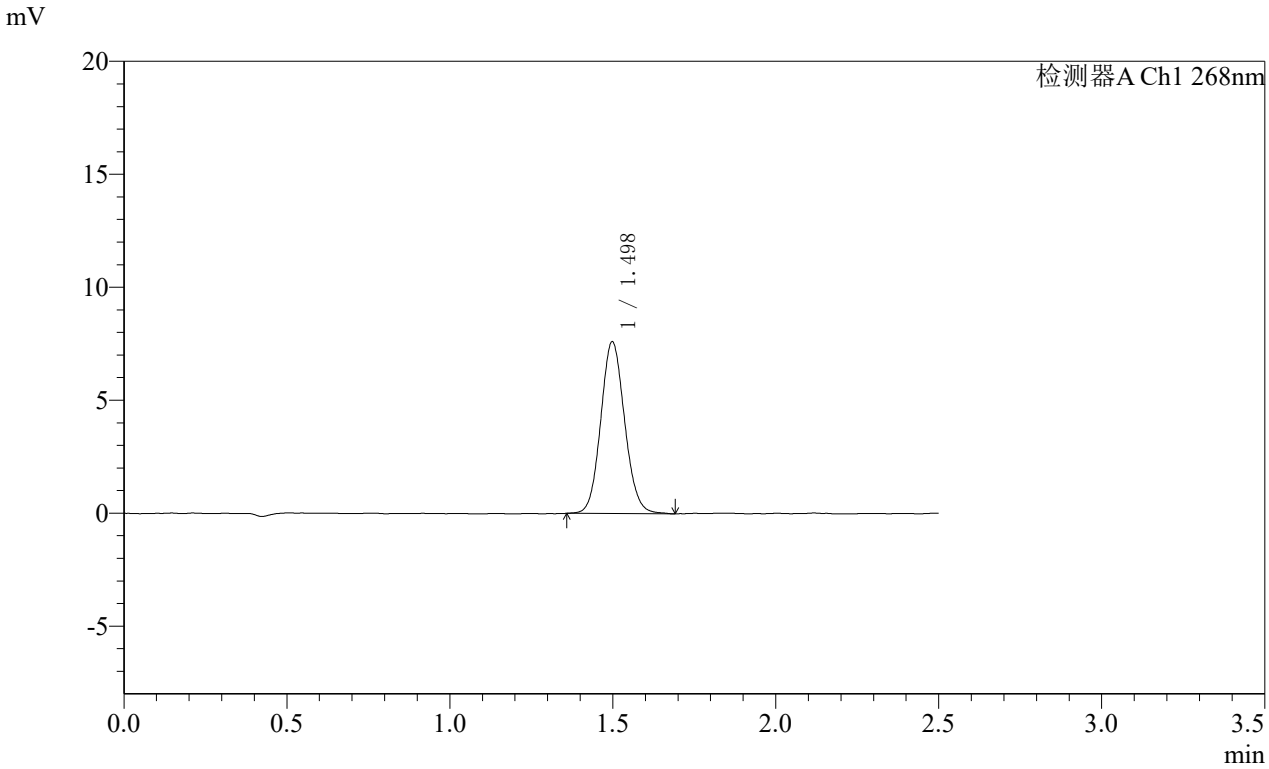
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1415-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:23:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:33 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	1.498	38852	100.000	7598	2002	1.096	--
总计		38852	100.000	7598			

图391 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

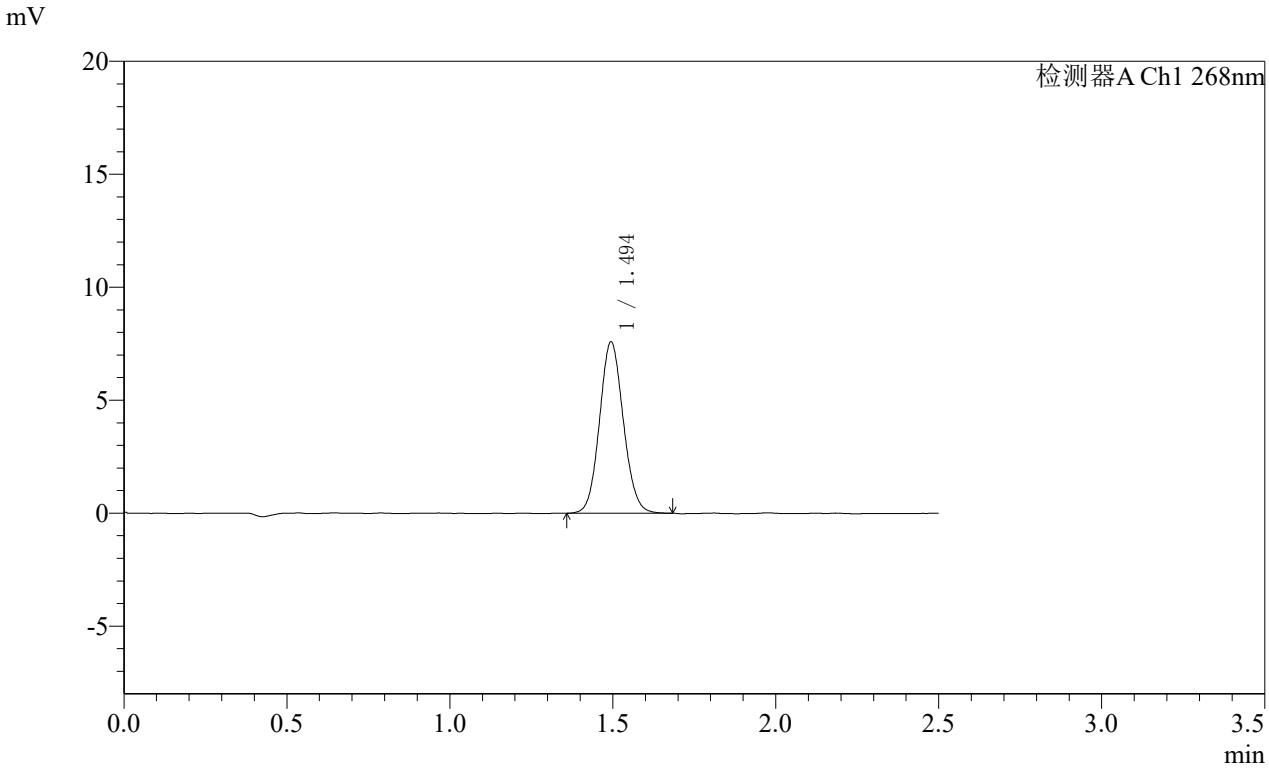
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1416-2 - zzp-2025030422p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:26:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:35 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	1.494	38580	100.000	7567	2000	1.087	--
总计		38580	100.000	7567			

图392 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

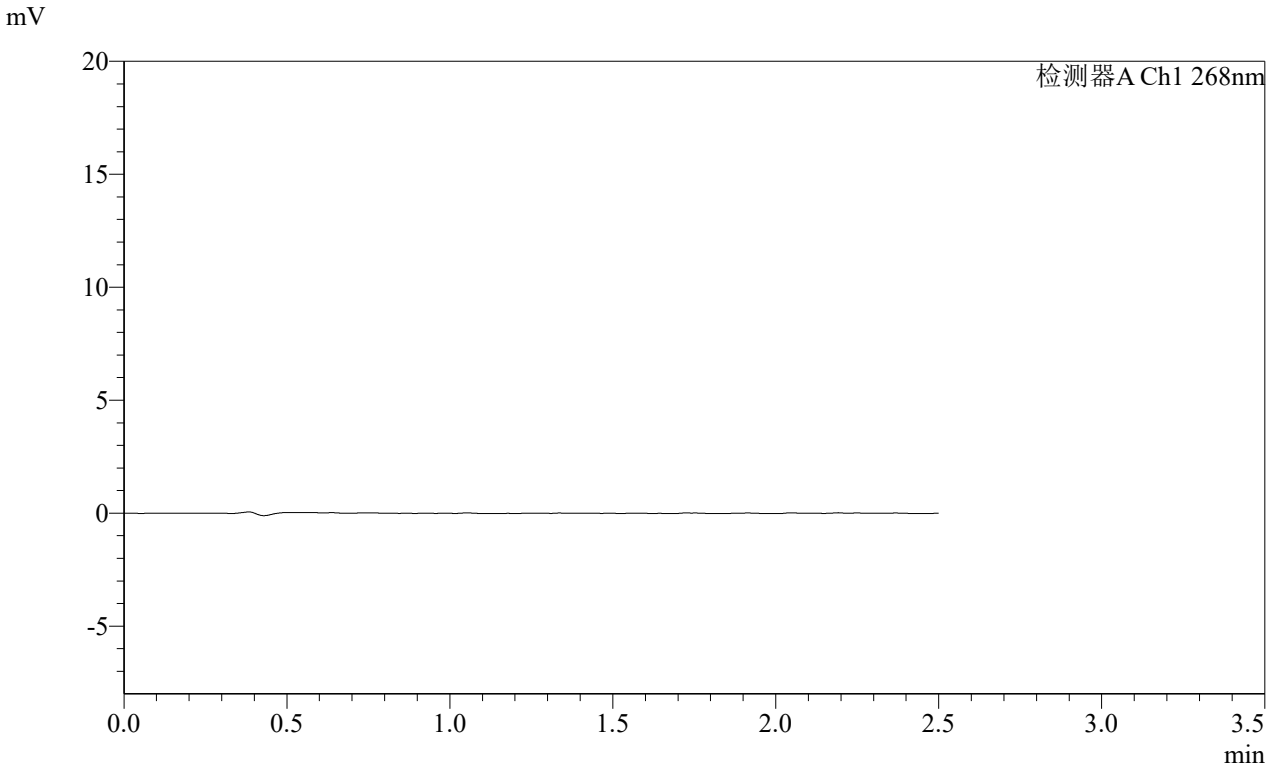
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1417-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:29:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:38 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393 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

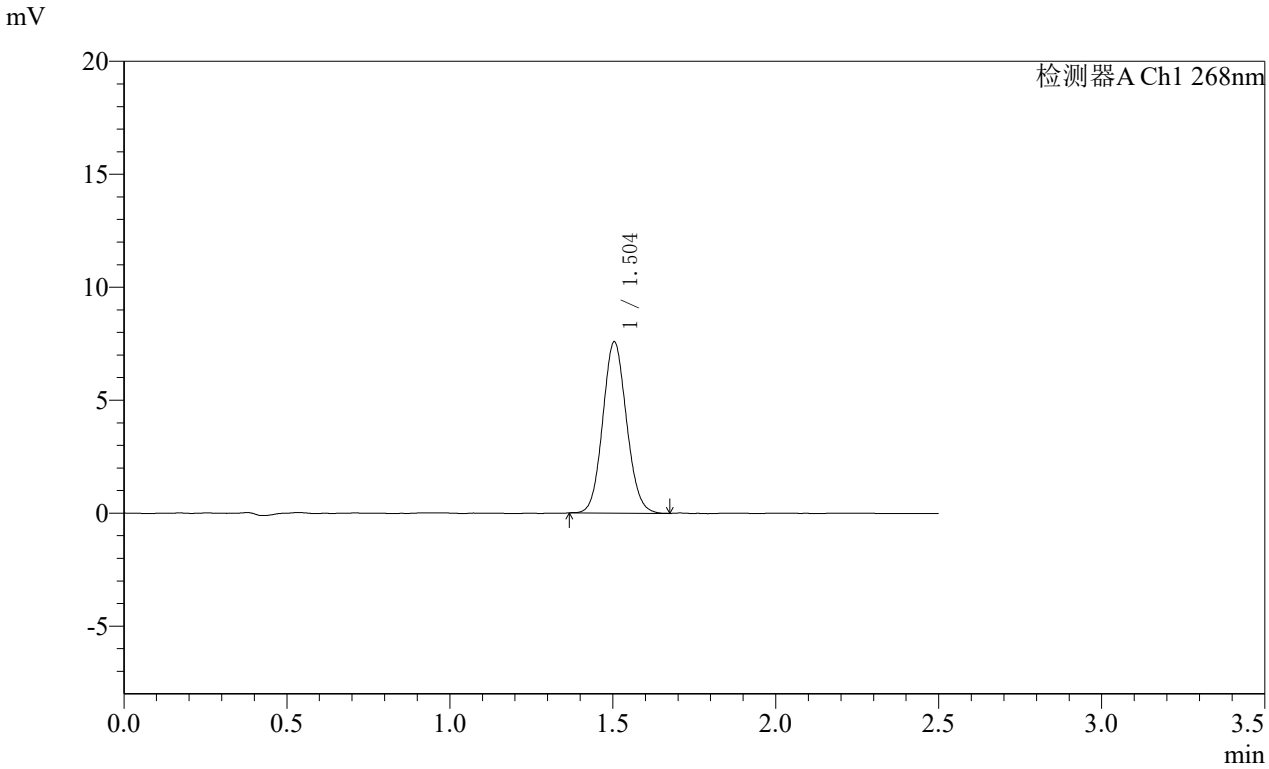
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1418-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:32:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:41 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	1.504	38513	100.000	7583	2019	1.089	--
总计		38513	100.000	7583			

图394 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

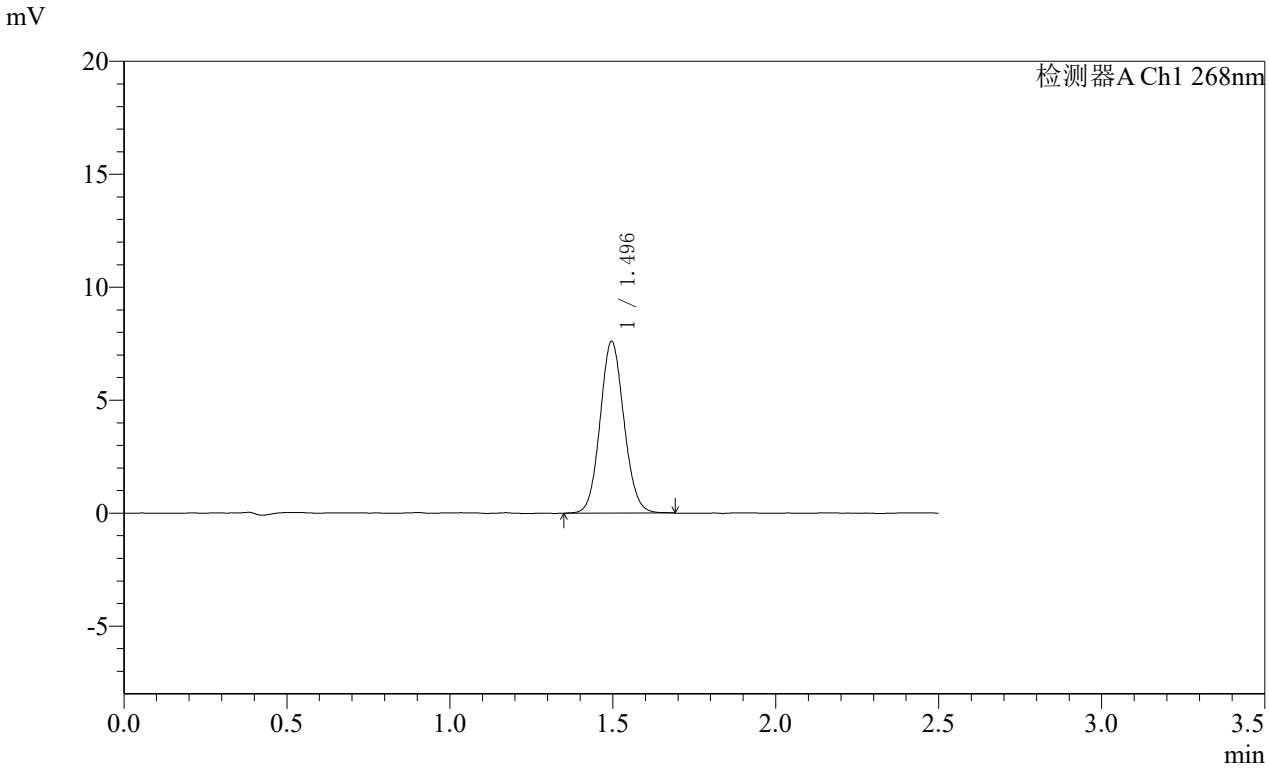
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1419-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:35:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:44 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	1.496	38723	100.000	7603	2000	1.086	--
总计		38723	100.000	7603			

图395 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

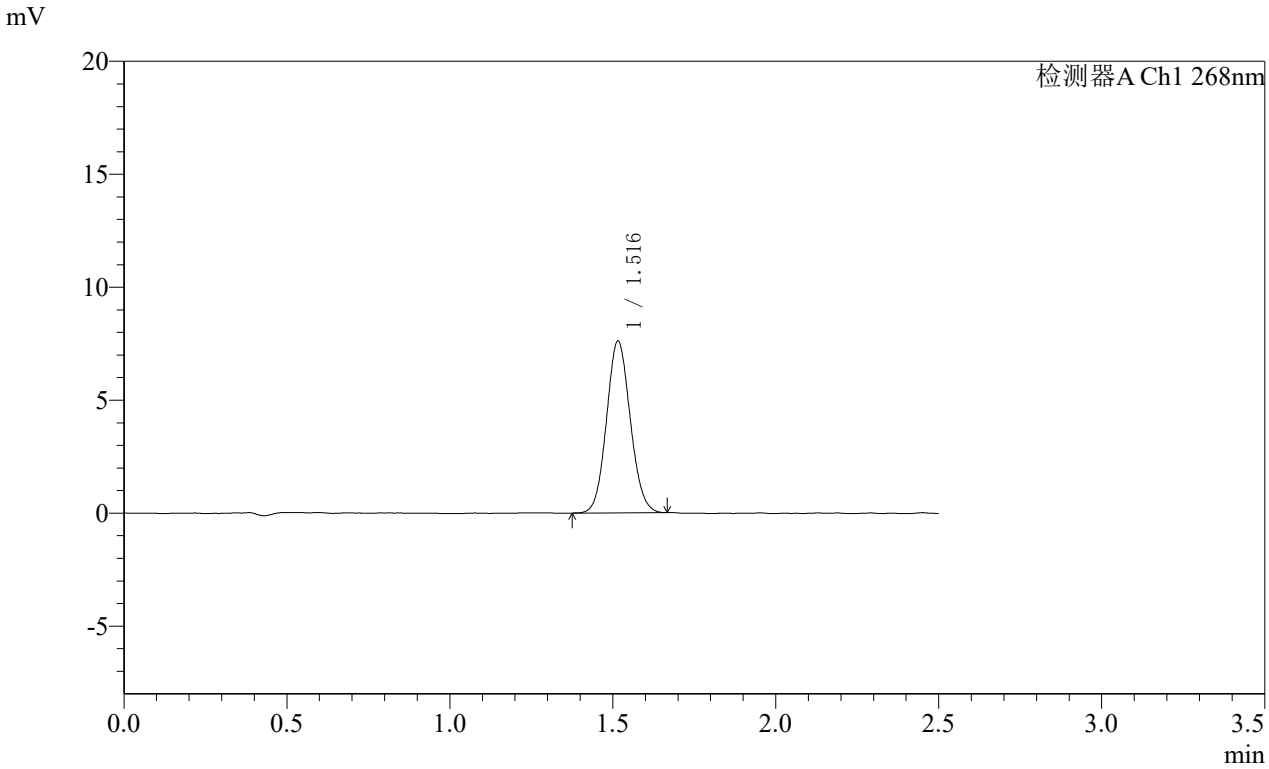
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1420-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:37:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:46 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	1.516	38593	100.000	7584	2058	1.086	--
总计		38593	100.000	7584			

图396 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

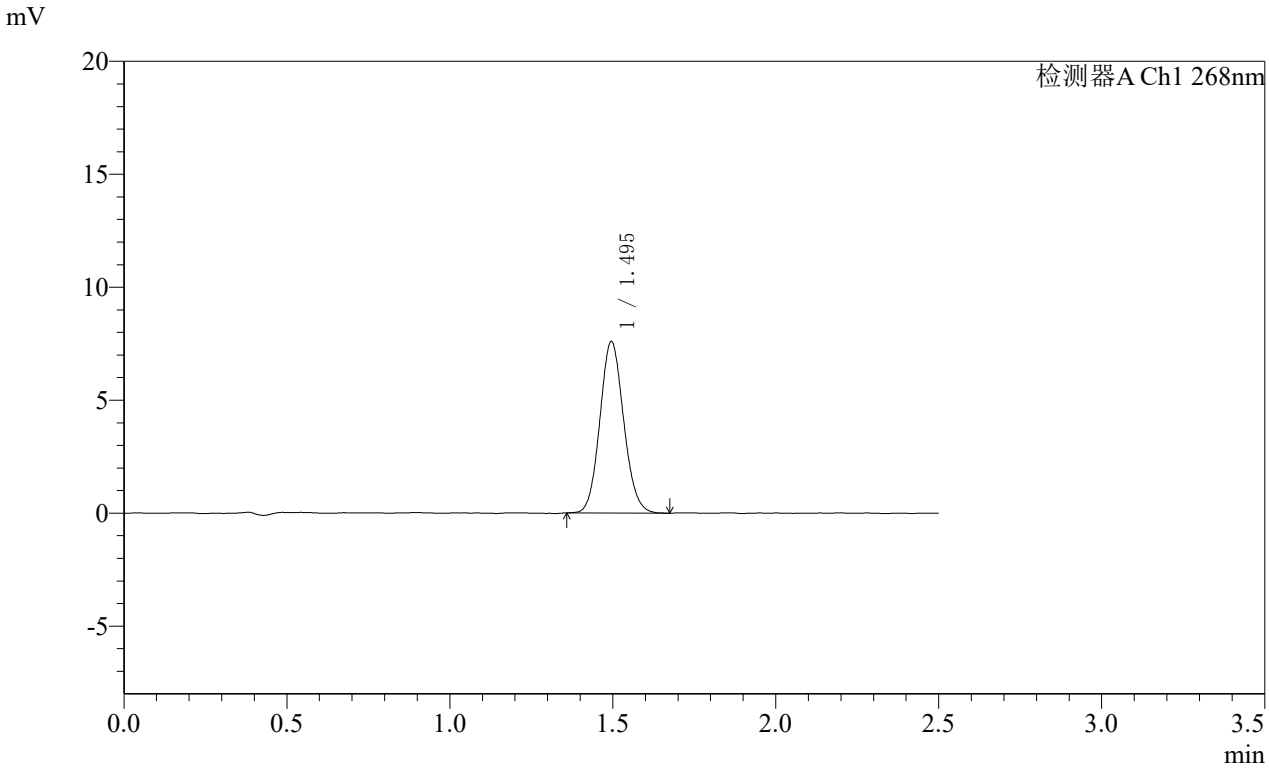
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1421-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:40:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:49 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	1.495	38574	100.000	7587	2004	1.096	--
总计		38574	100.000	7587			

图397 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

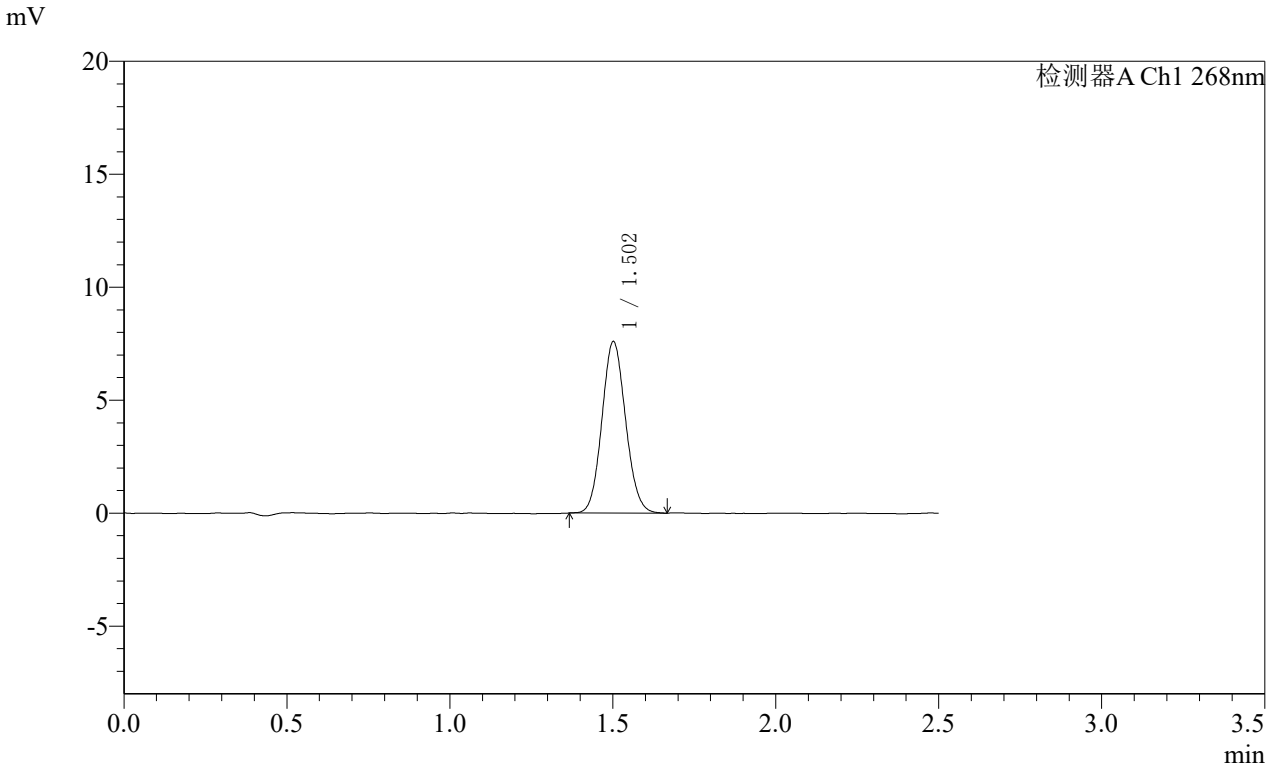
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1422-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:43:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:52 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	1.502	38354	100.000	7551	2028	1.090	--
总计		38354	100.000	7551			

图398 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

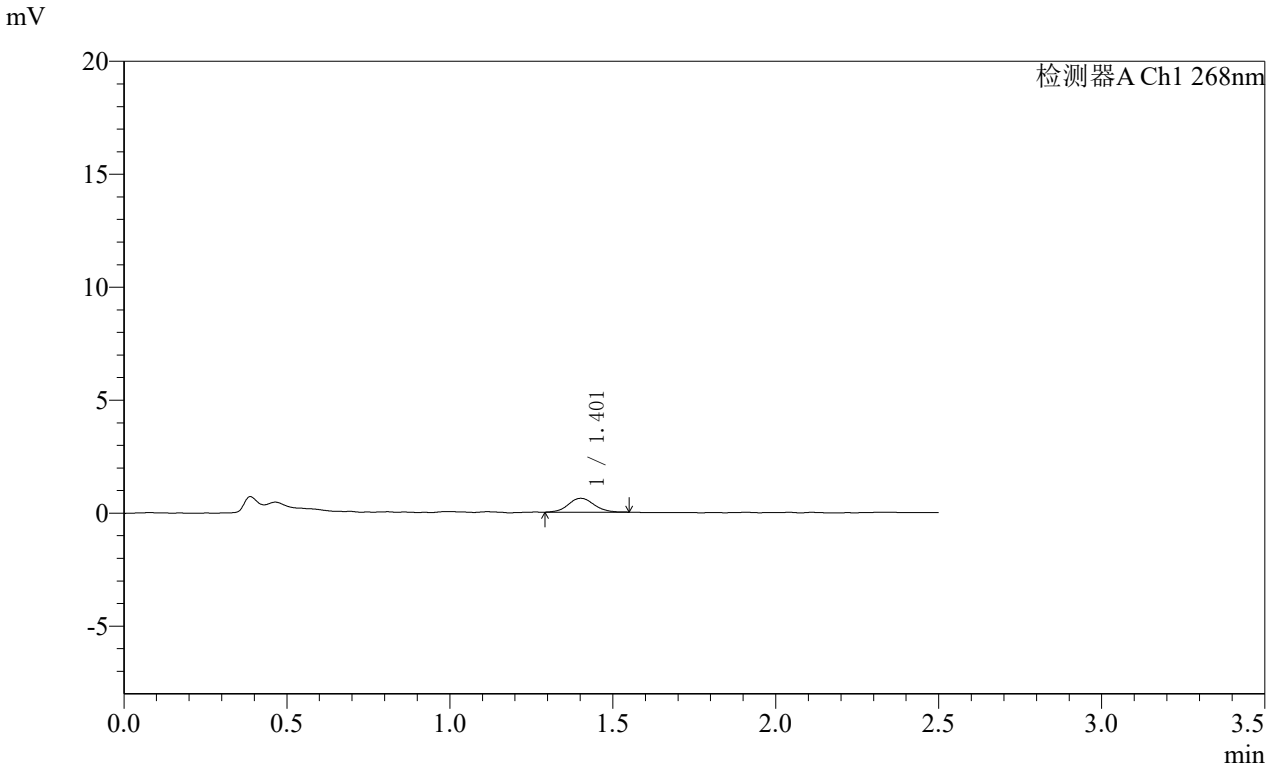
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1423-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:46:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:55 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	1.401	3374	100.000	610	1557	1.070	--
总计		3374	100.000	610			

图399 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

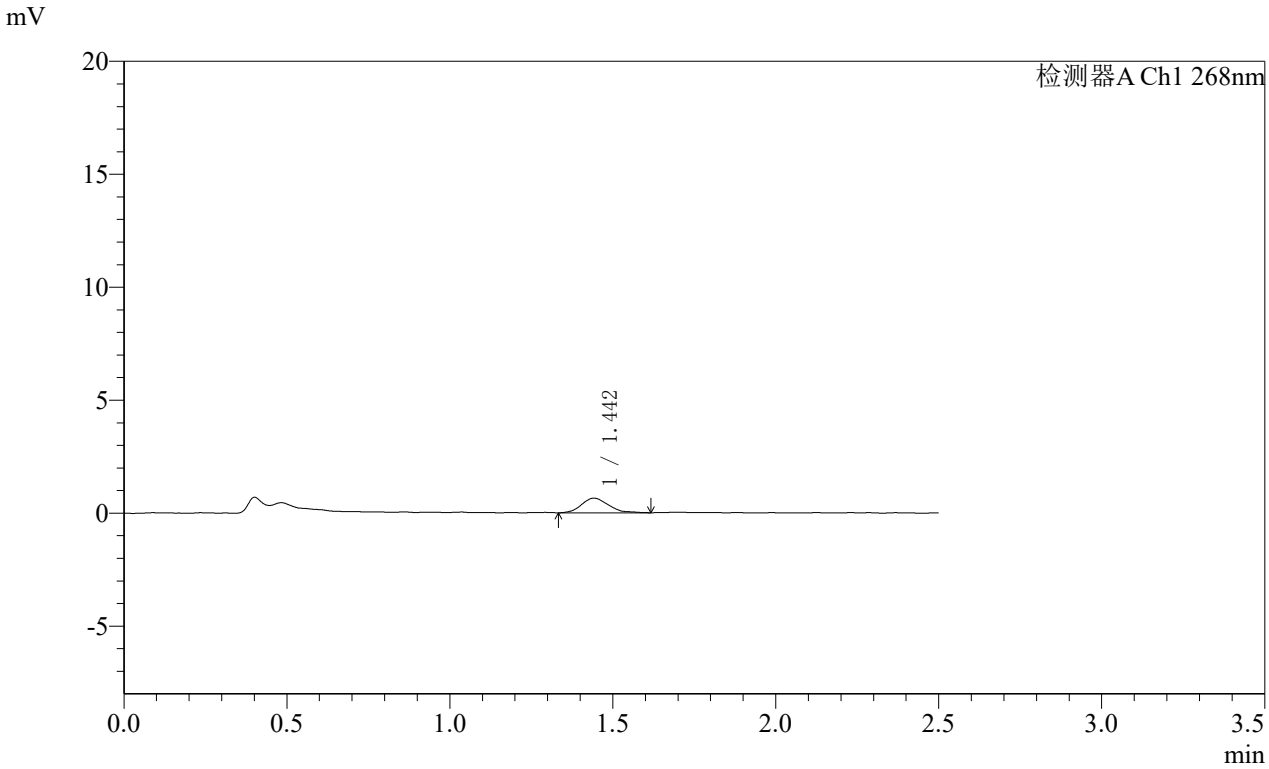
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1424-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:49:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:02:58 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	1.442	3736	100.000	643	1446	1.222	--
总计		3736	100.000	643			

图400 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

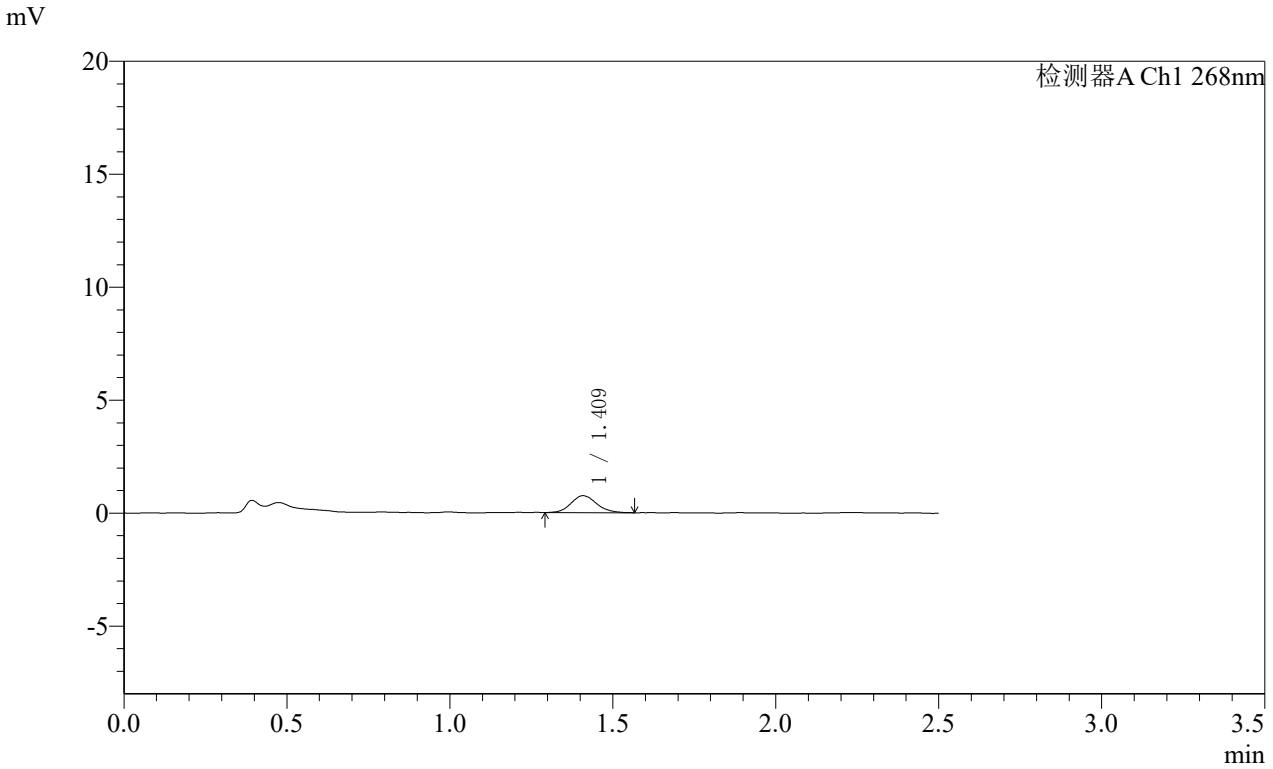
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1425-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:52:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:00 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	1.409	4133	100.000	748	1556	1.130	--
总计		4133	100.000	748			

图401 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

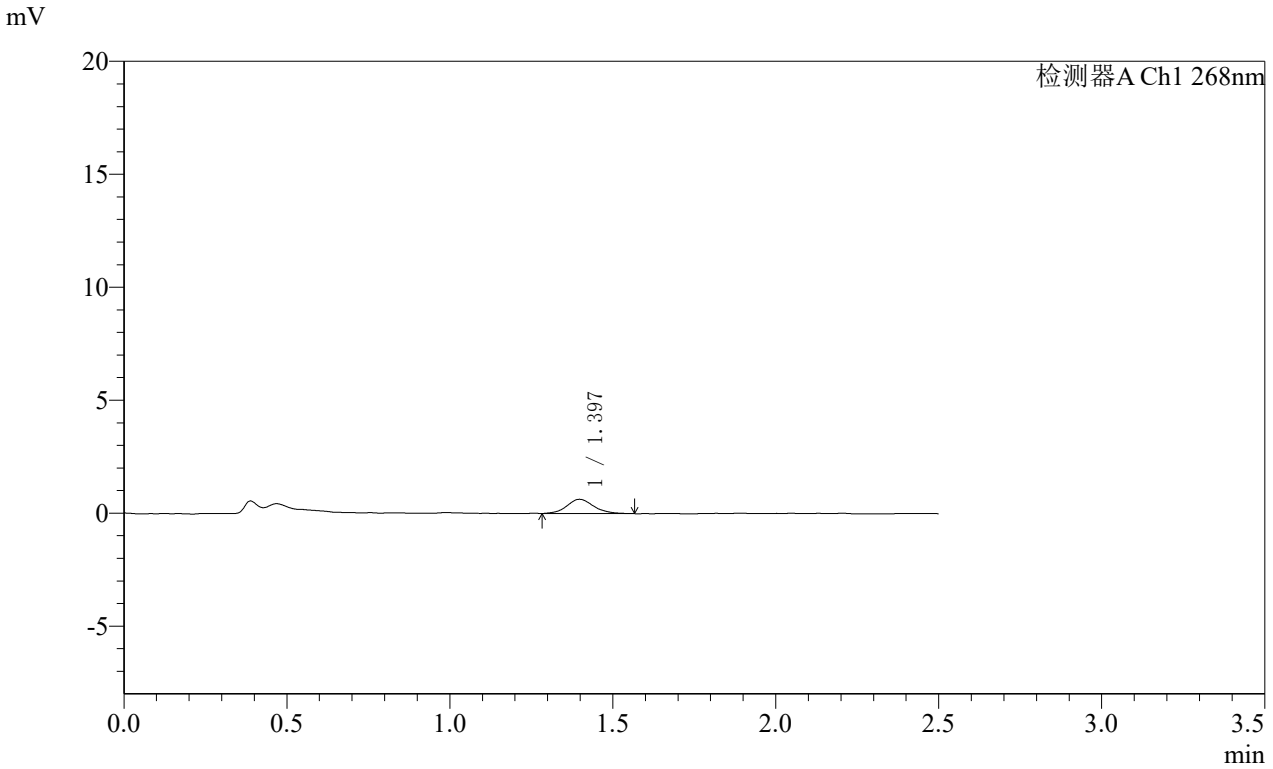
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1426-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:55:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:03 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	1.397	3617	100.000	631	1431	1.118	--
总计		3617	100.000	631			

图402 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

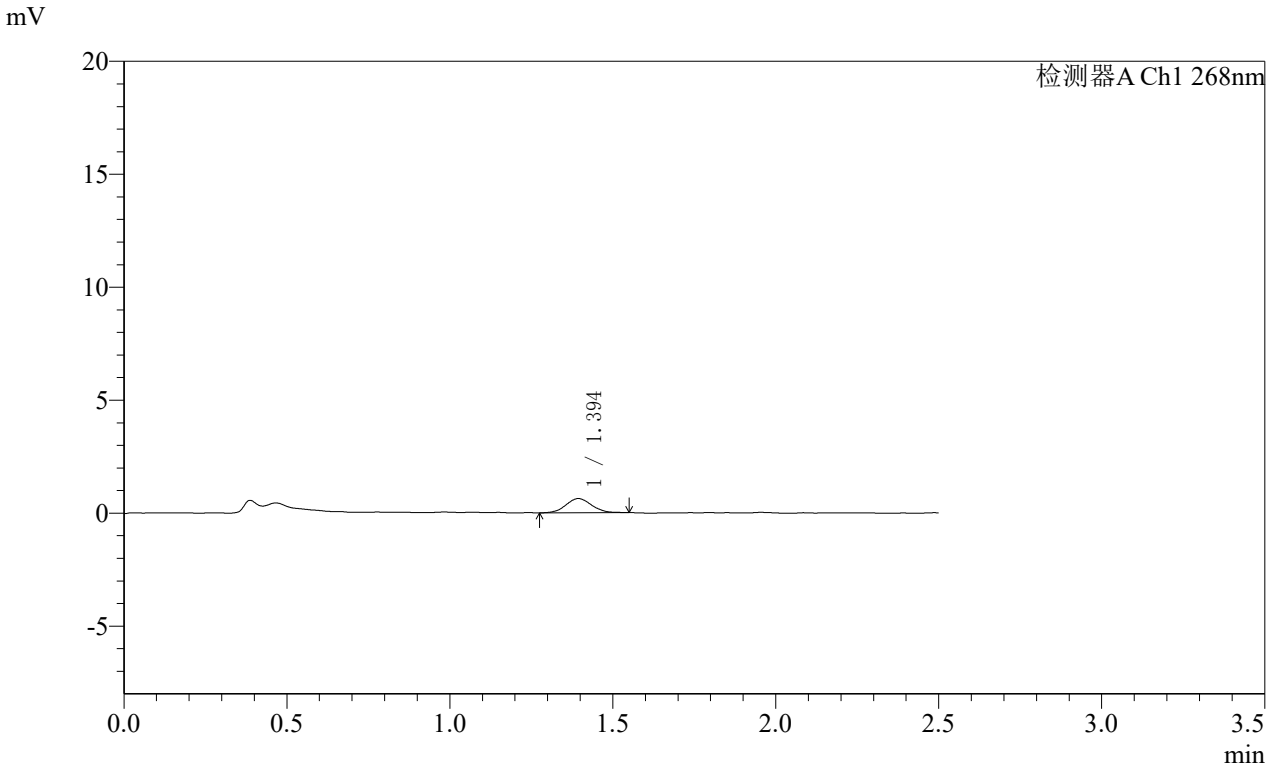
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1427-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 19:58:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:06 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	1.394	3470	100.000	632	1478	1.049	--
总计		3470	100.000	632			

图403 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

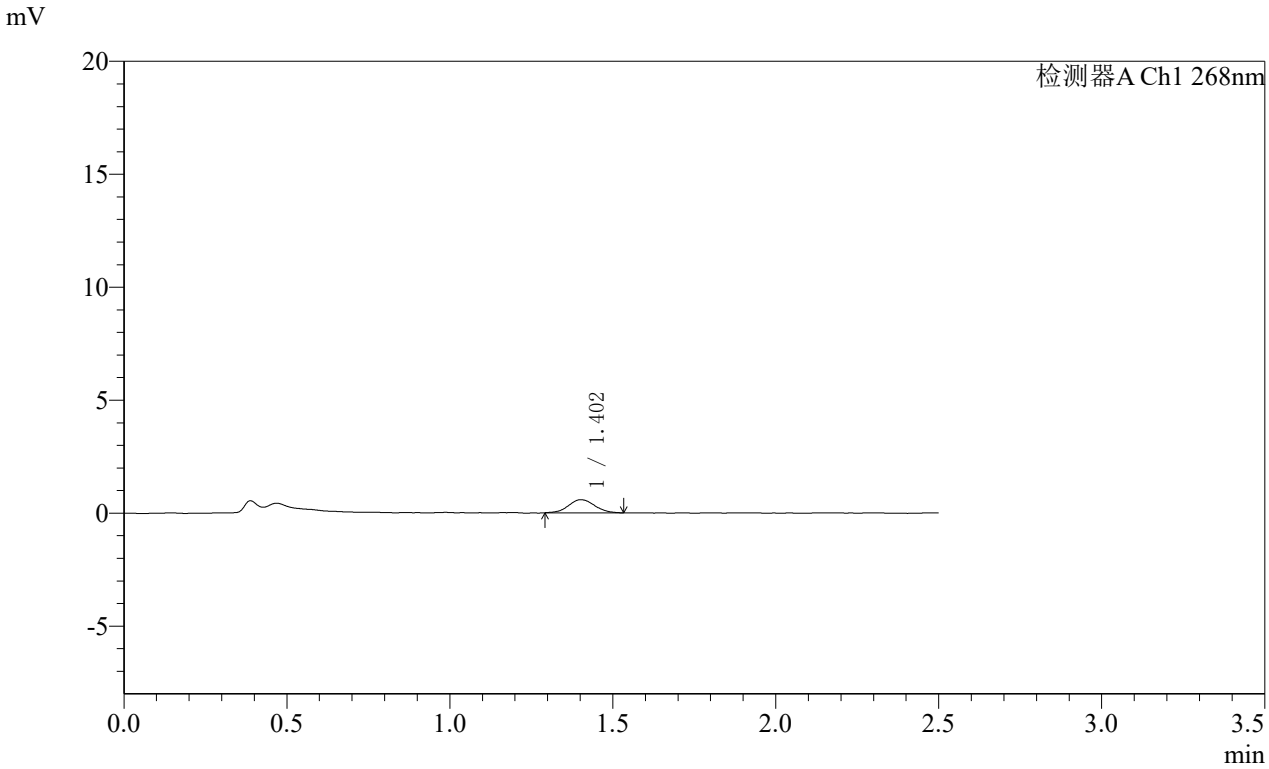
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1428-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:01:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:09 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	1.402	3256	100.000	580	1484	1.057	--
总计		3256	100.000	580			

图404 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

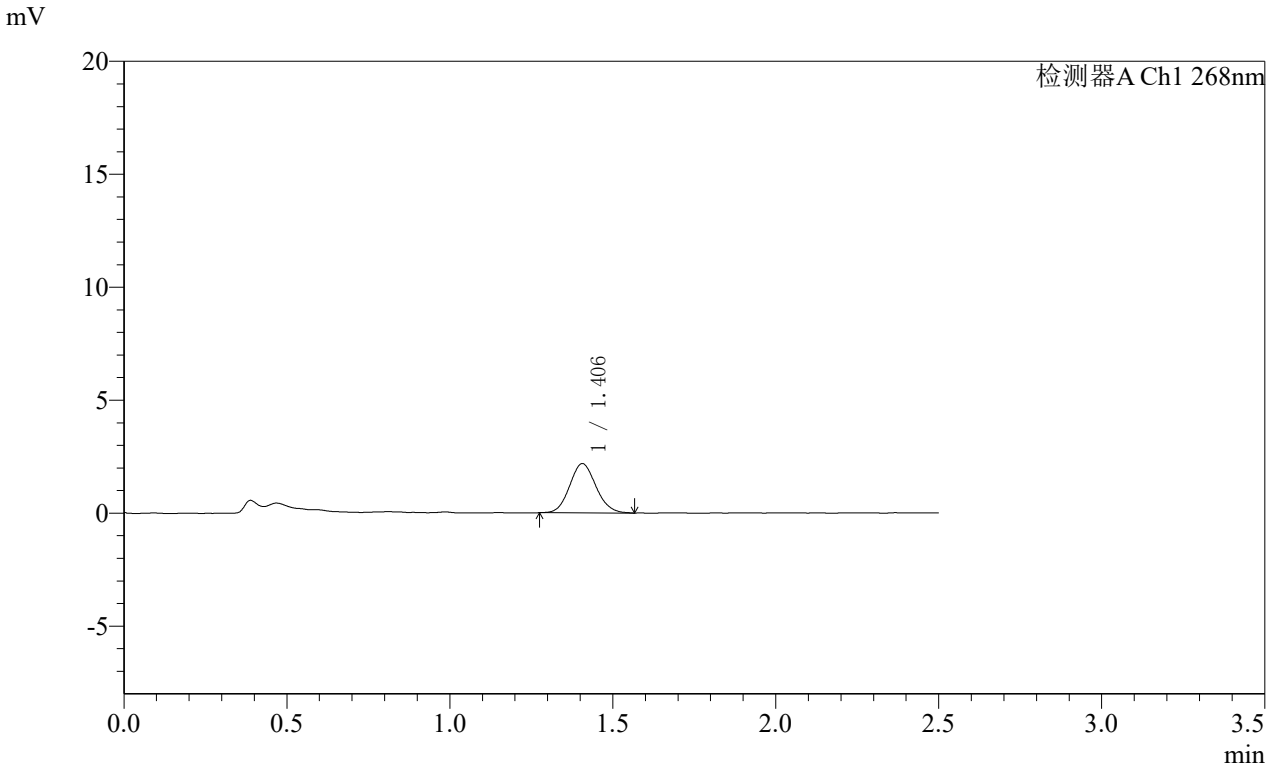
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1429-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:03:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:12 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	1.406	12262	100.000	2179	1436	1.104	--
总计		12262	100.000	2179			

图405 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

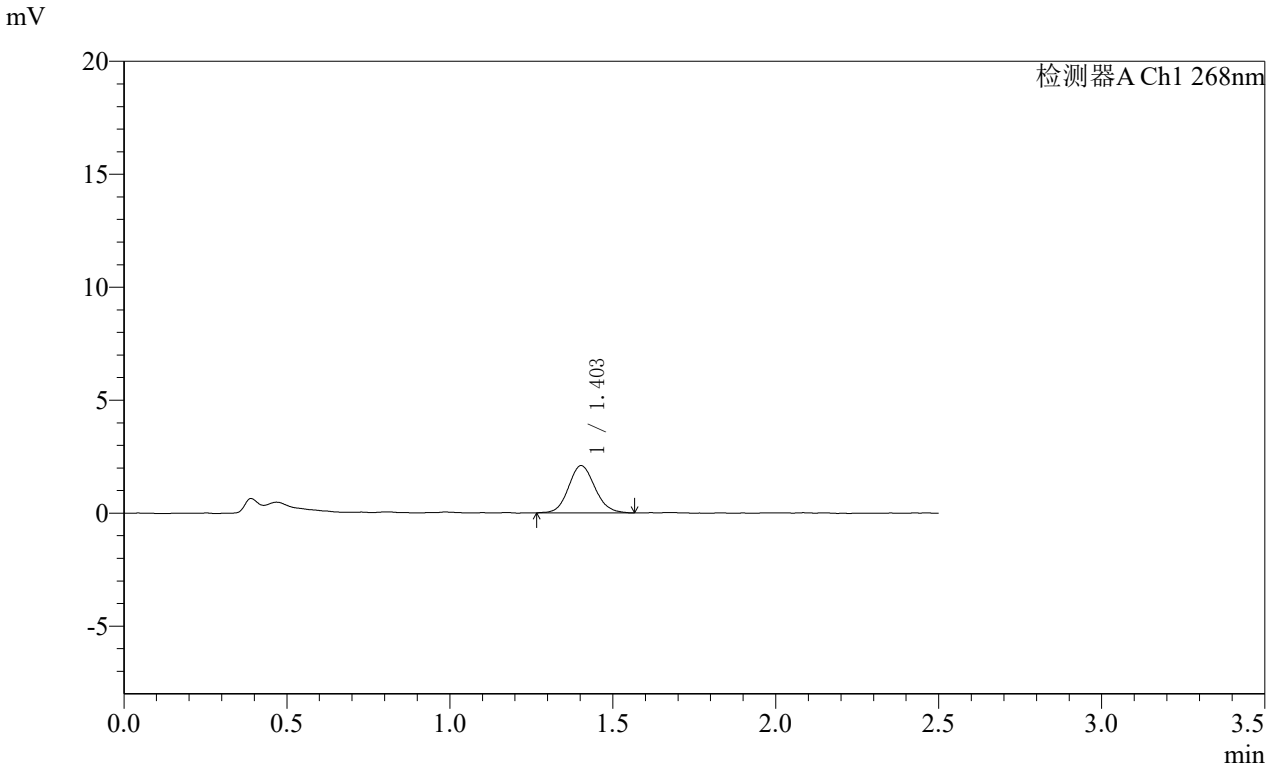
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1430-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:06:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:14 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	1.403	11780	100.000	2088	1463	1.102	--
总计		11780	100.000	2088			

图406 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

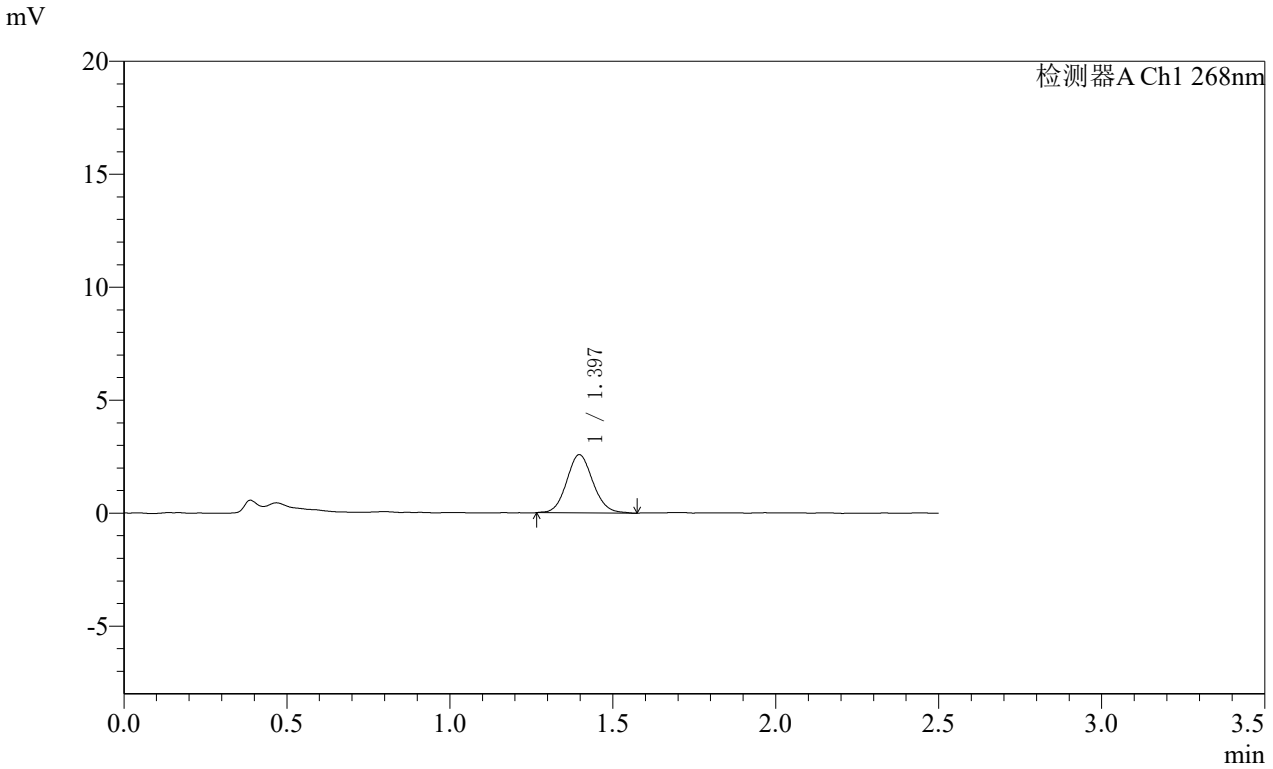
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1431-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:09:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:17 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	1.397	14448	100.000	2579	1461	1.094	--
总计		14448	100.000	2579			

图407 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

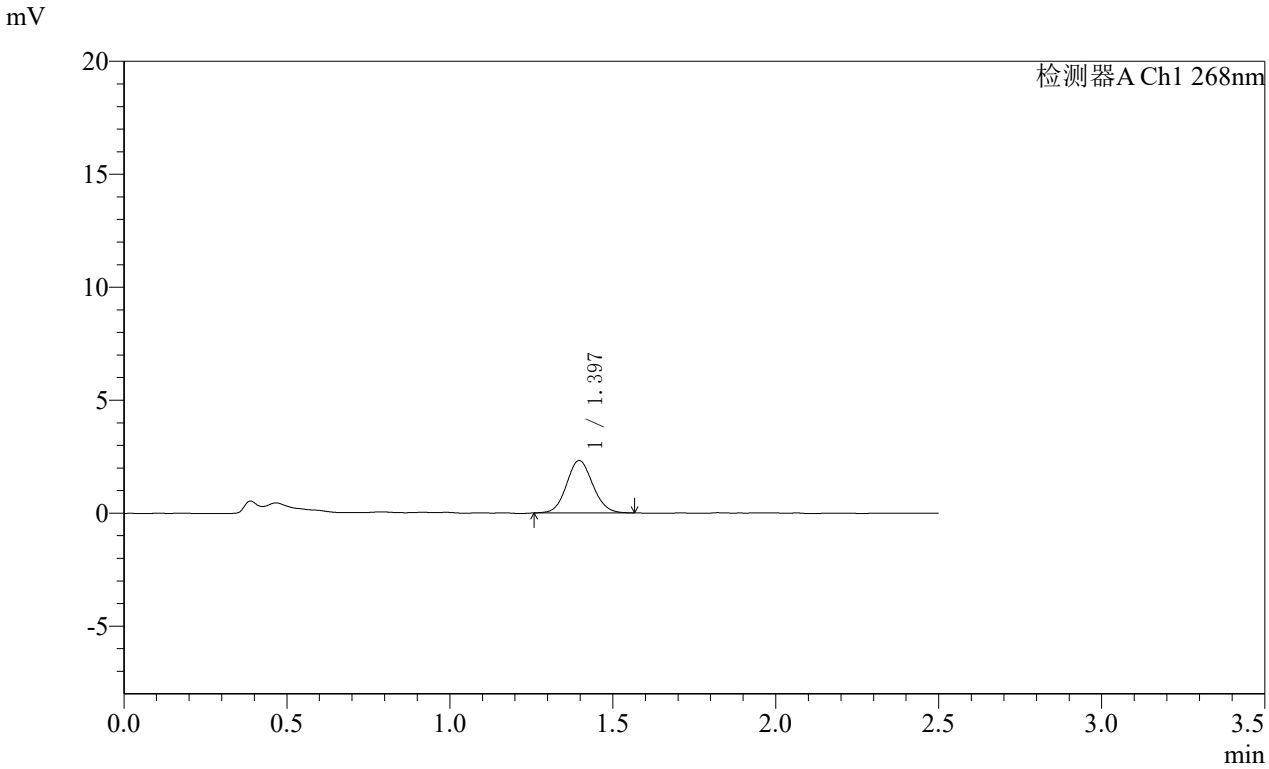
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1432-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:12:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:20 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	1.397	12971	100.000	2322	1446	1.084	--
总计		12971	100.000	2322			

图408 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

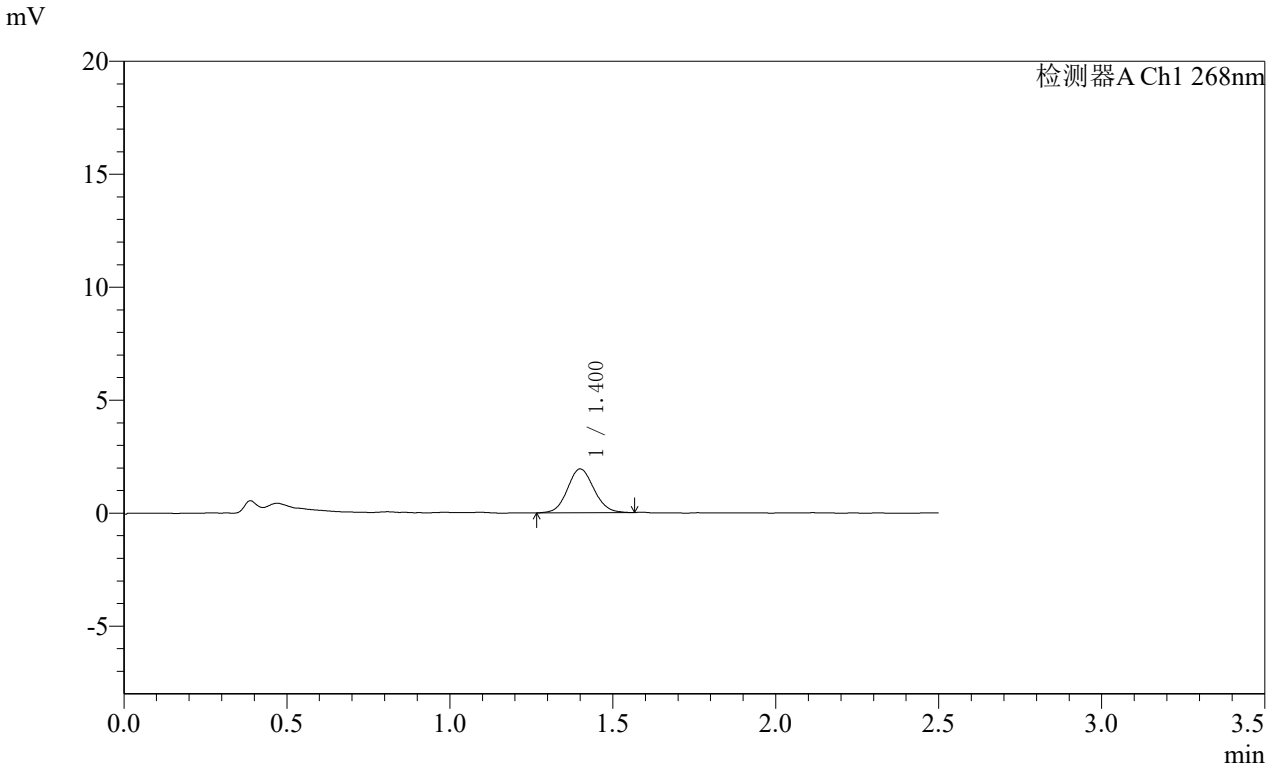
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1433-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:15:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:23 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	1.400	10994	100.000	1936	1426	1.084	--
总计		10994	100.000	1936			

图409 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

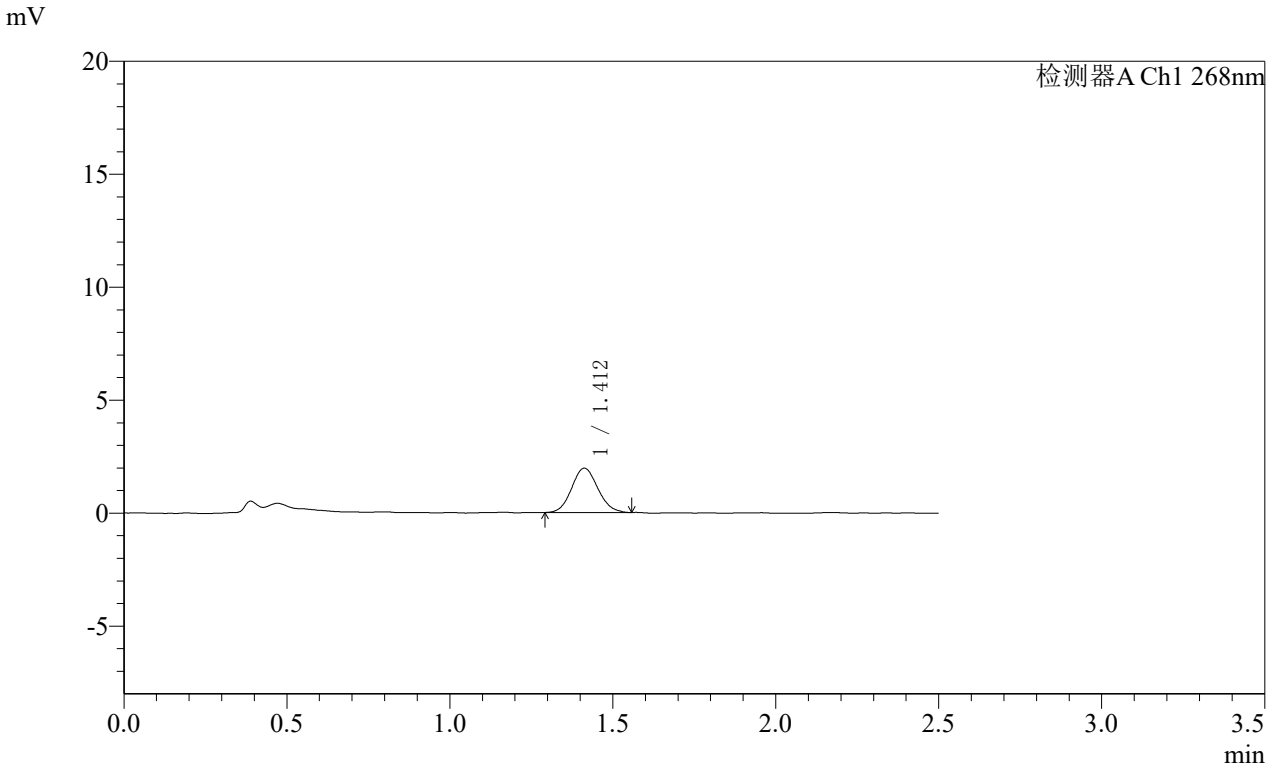
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1434-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:18:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:26 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	1.412	10951	100.000	1963	1467	1.098	--
总计		10951	100.000	1963			

图410 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

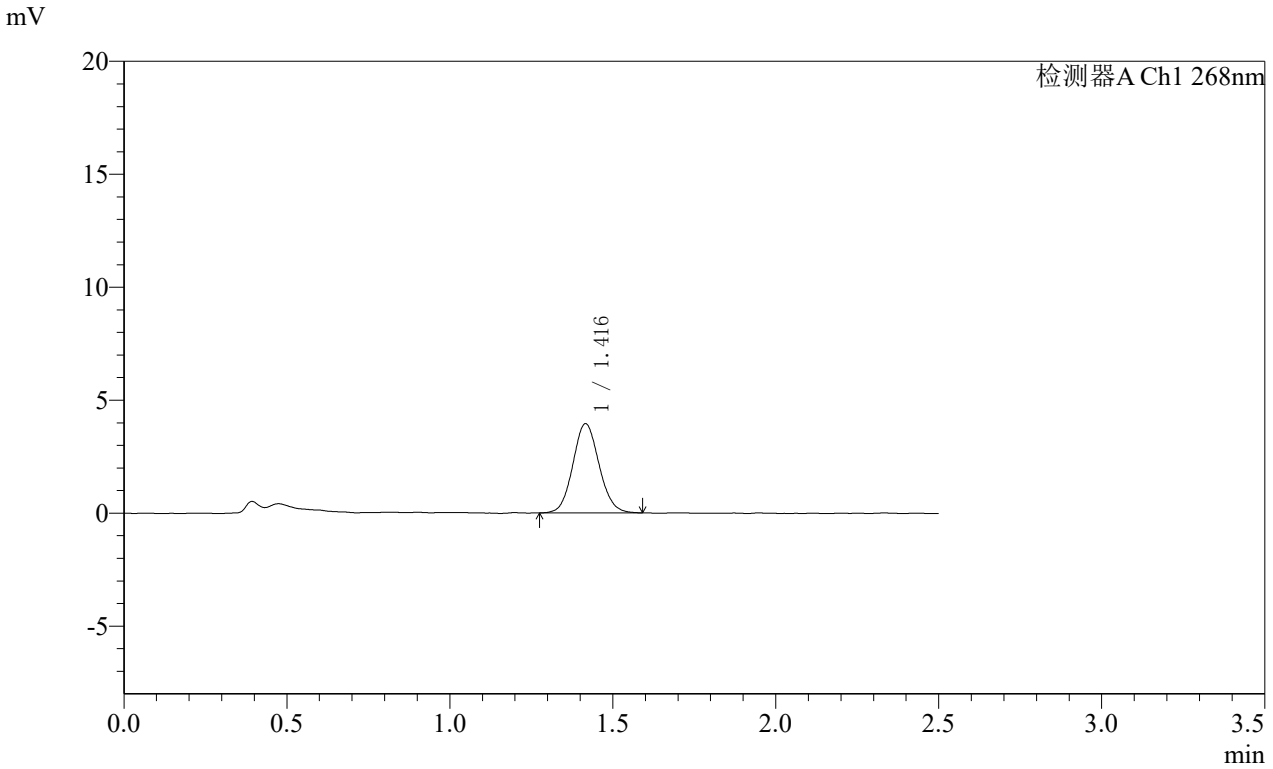
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1435-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:21:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:29 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	1.416	22131	100.000	3940	1493	1.090	--
总计		22131	100.000	3940			

图411 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

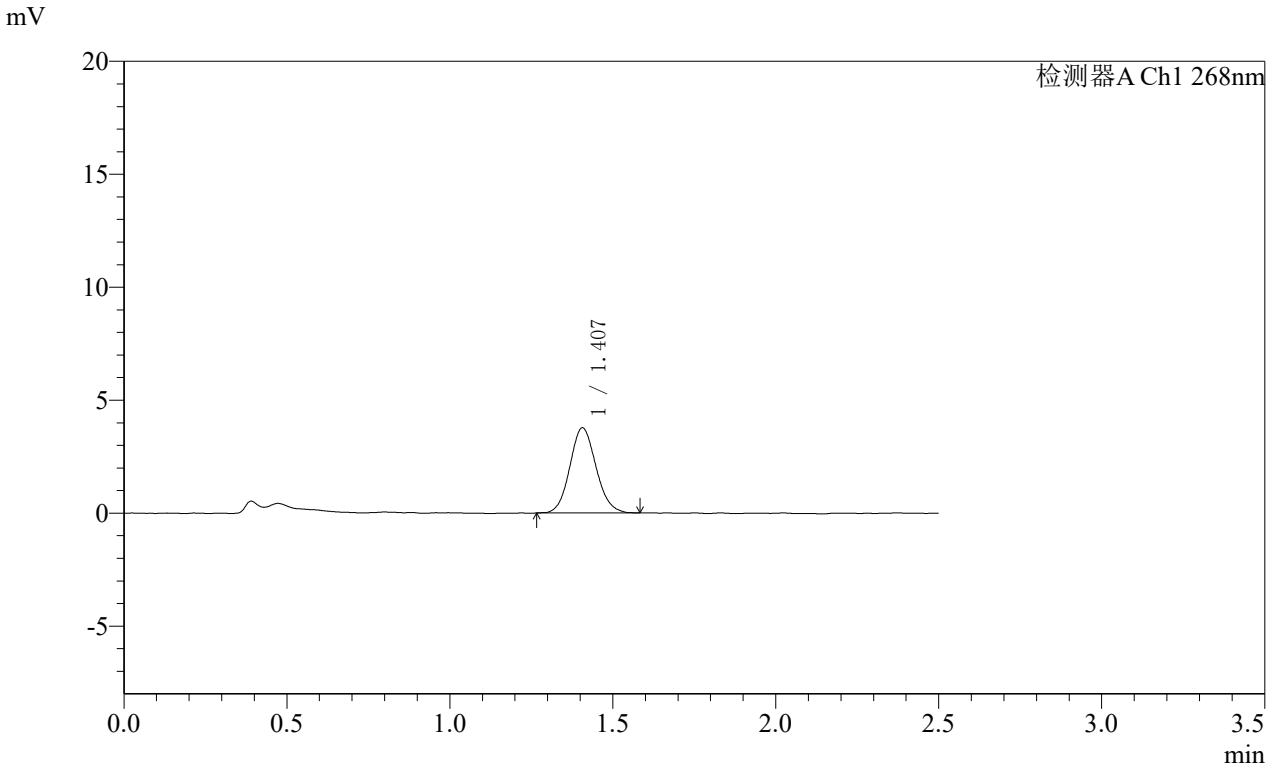
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1436-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:23:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:32 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	1.407	21106	100.000	3769	1467	1.100	--
总计		21106	100.000	3769			

图412 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

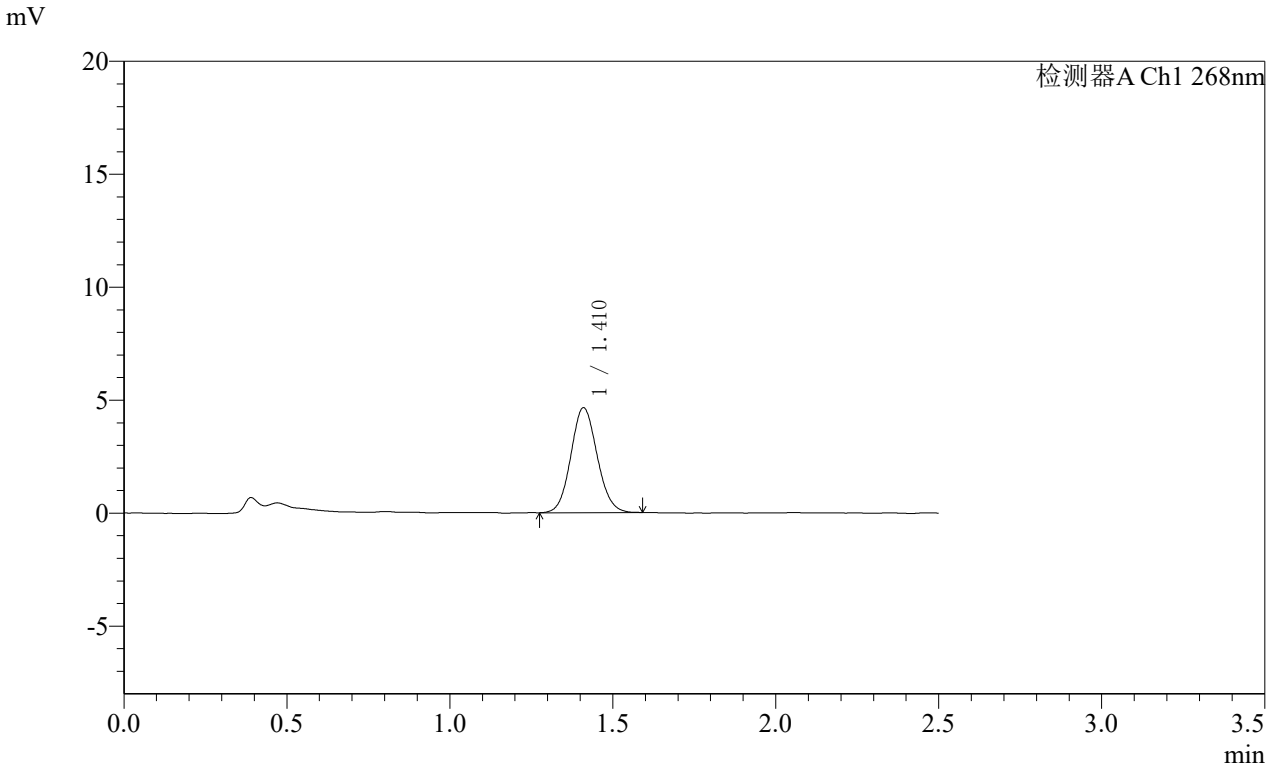
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1437-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:26:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:35 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	1.410	26084	100.000	4625	1466	1.090	--
总计		26084	100.000	4625			

图413 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

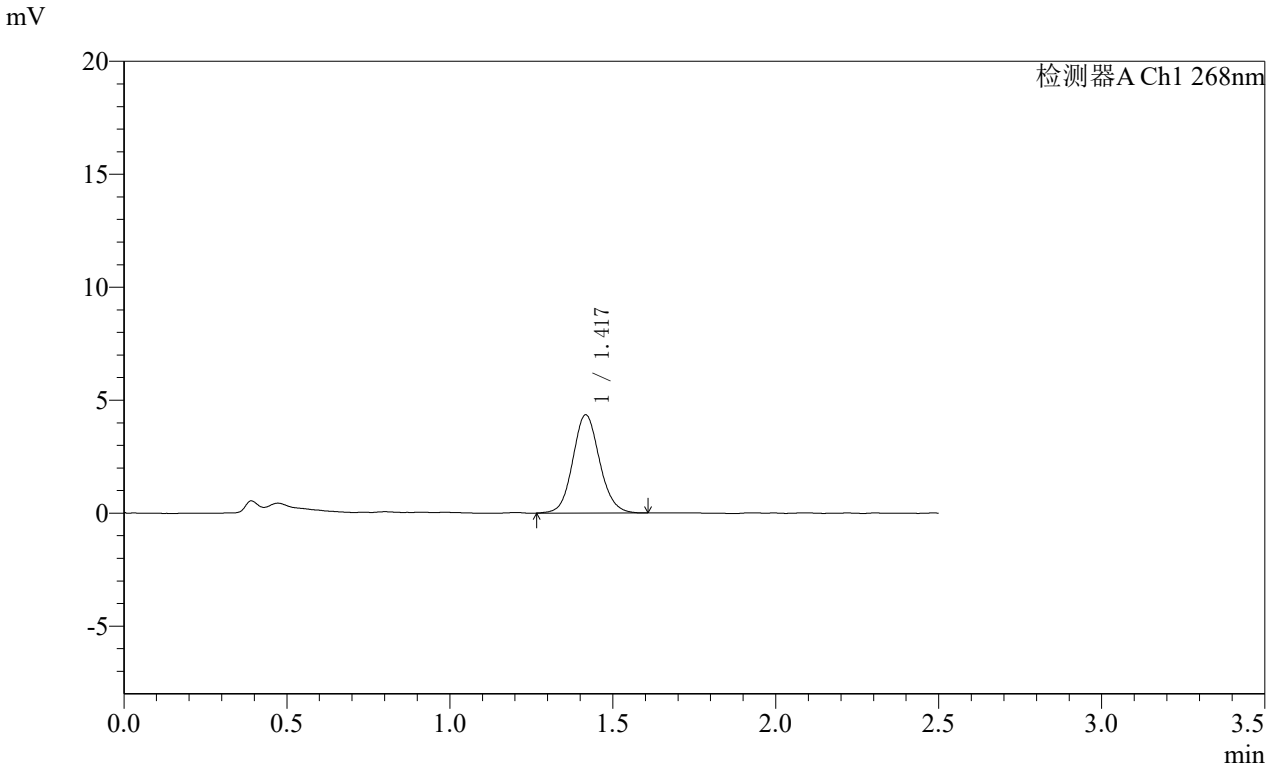
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1438-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:29:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:37 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	1.417	24828	100.000	4331	1458	1.098	--
总计		24828	100.000	4331			

图414 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

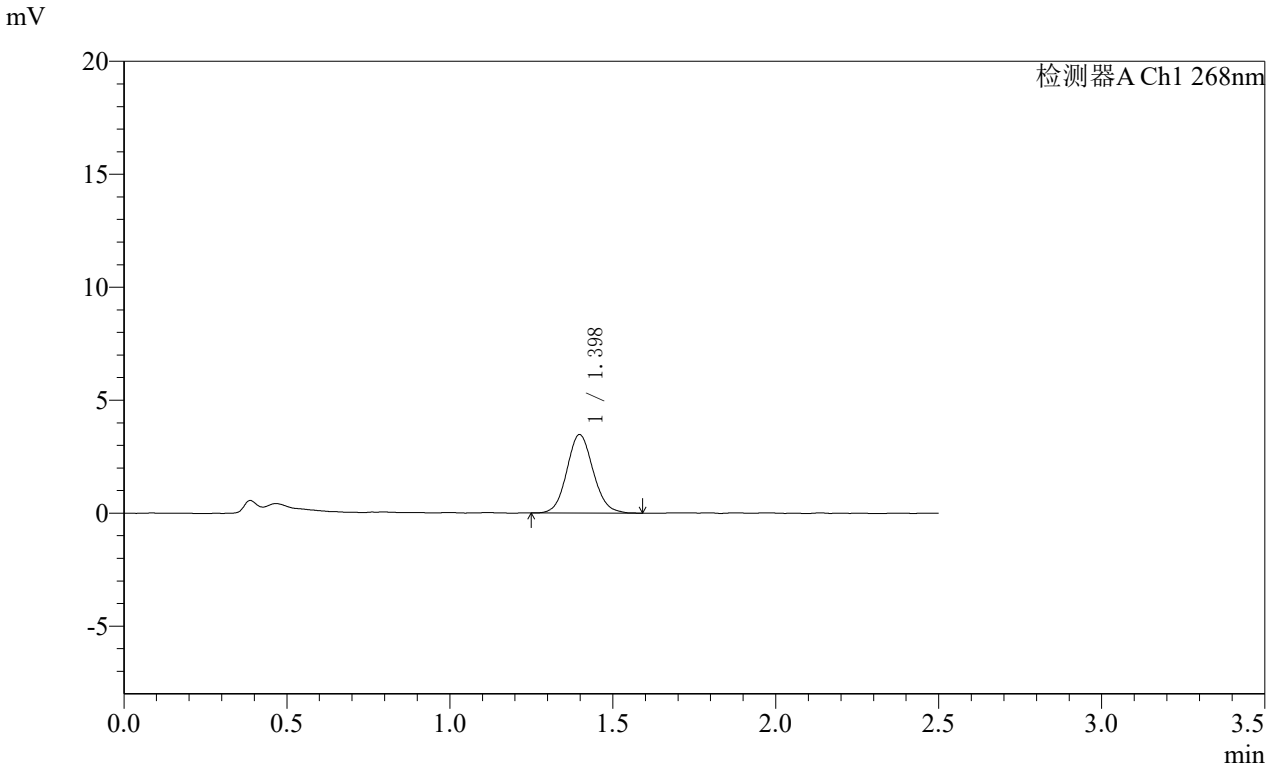
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1439-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:32:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:40 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	1.398	19539	100.000	3474	1452	1.099	--
总计		19539	100.000	3474			

图415 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

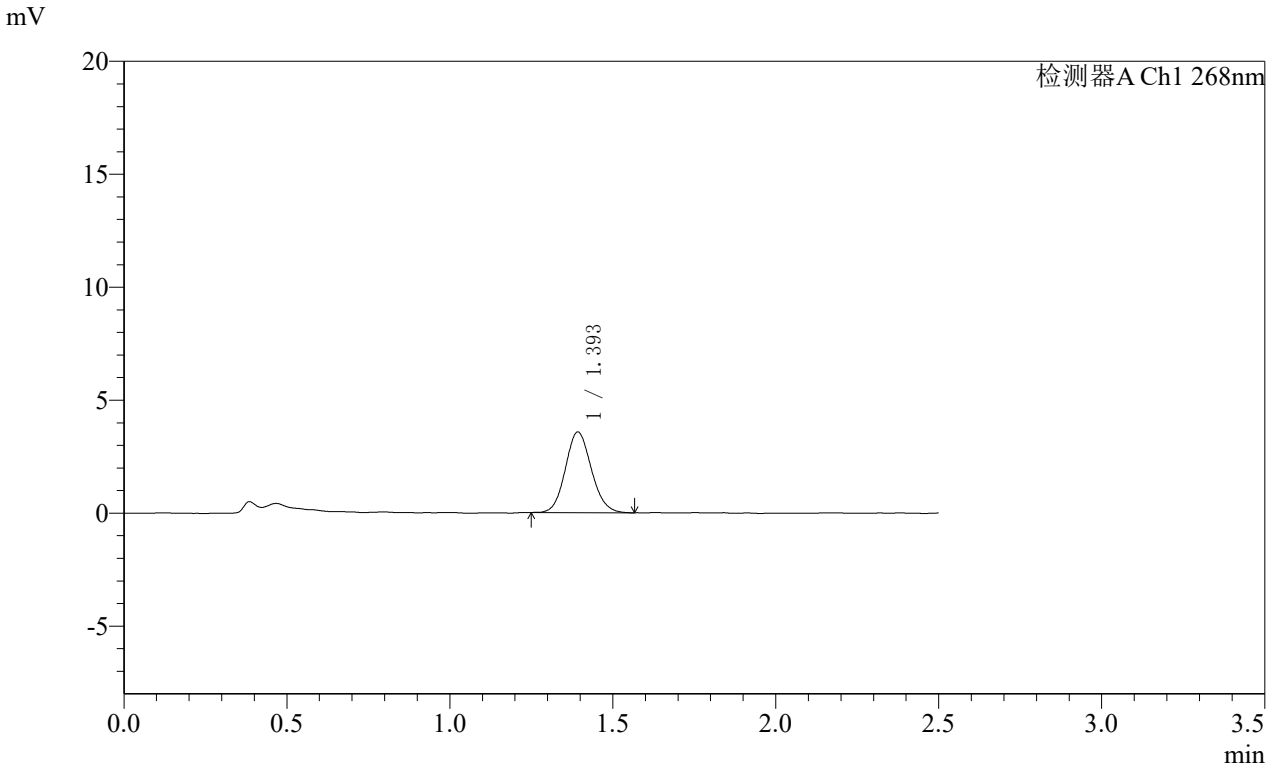
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1440-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:35:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:43 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	1.393	19796	100.000	3546	1463	1.108	--
总计		19796	100.000	3546			

图416 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

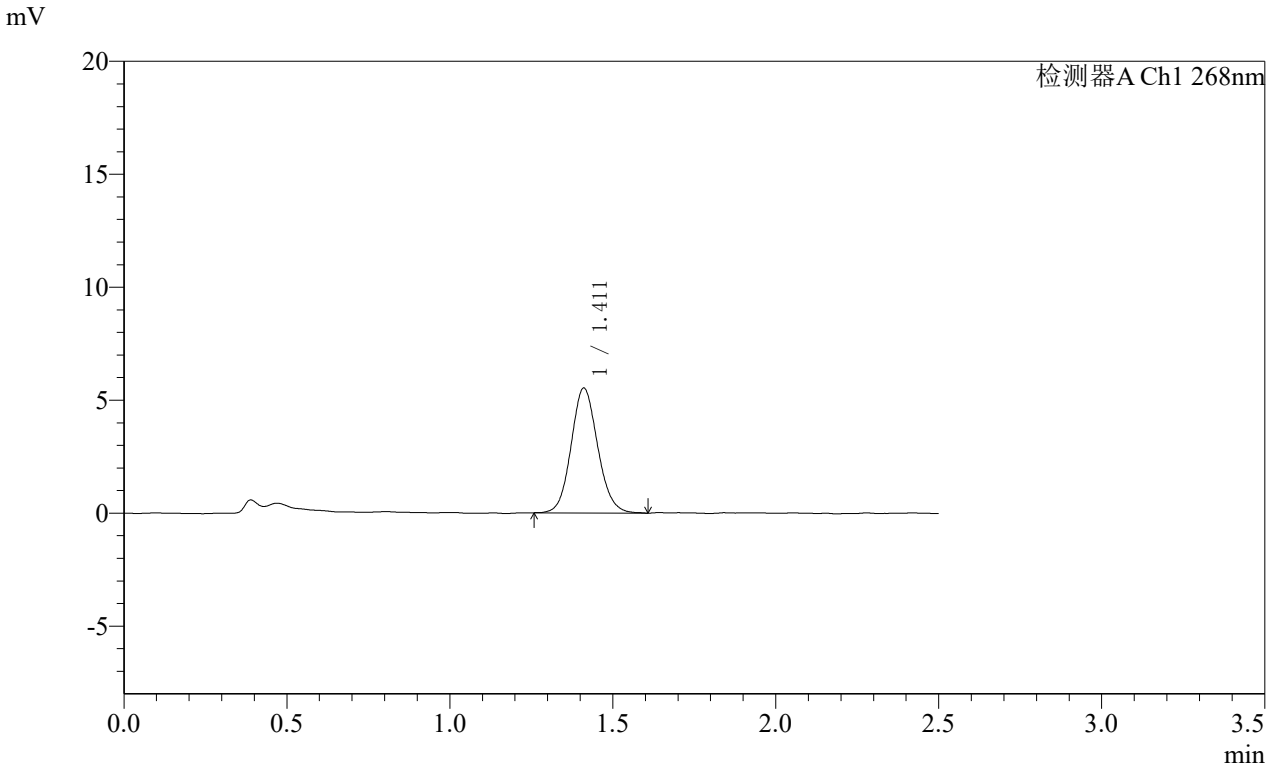
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1441-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:38:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:46 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	1.411	31372	100.000	5519	1447	1.104	--
总计		31372	100.000	5519			

图417 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

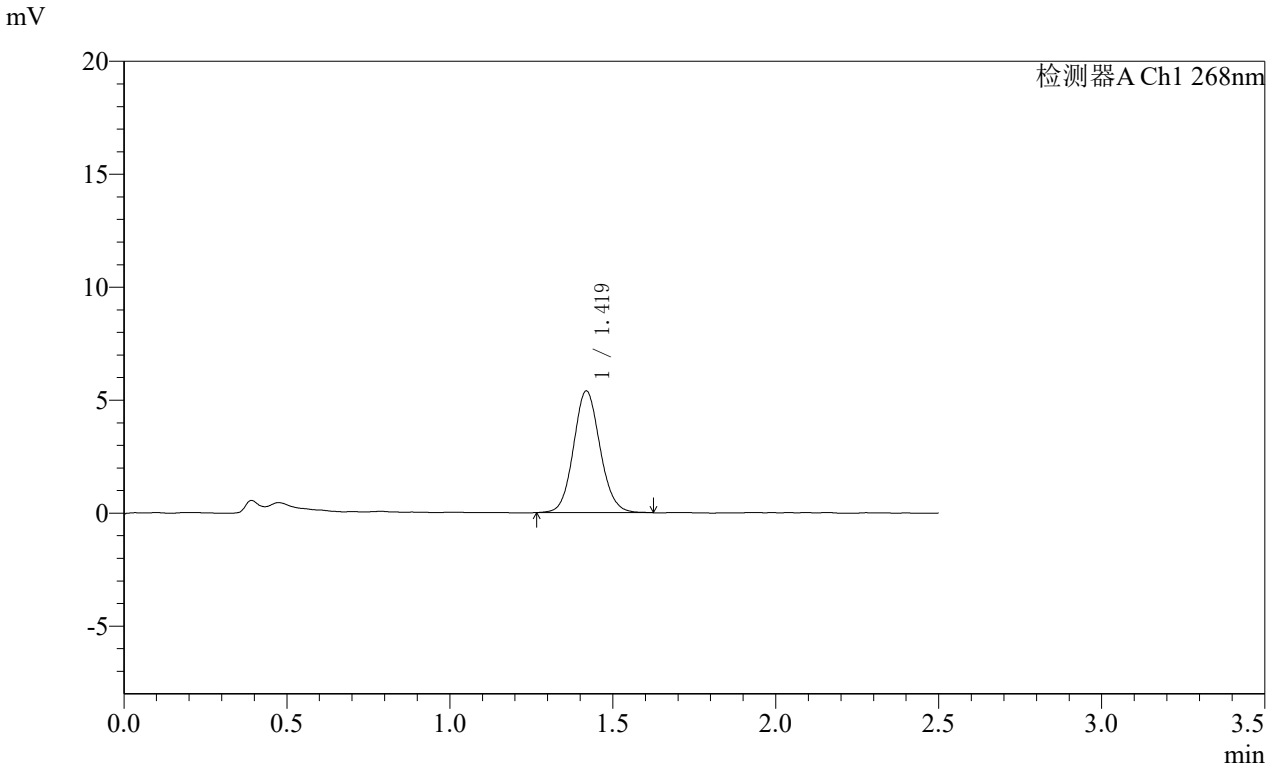
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1442-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:41:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:50 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	1.419	30555	100.000	5370	1474	1.092	--
总计		30555	100.000	5370			

图418 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

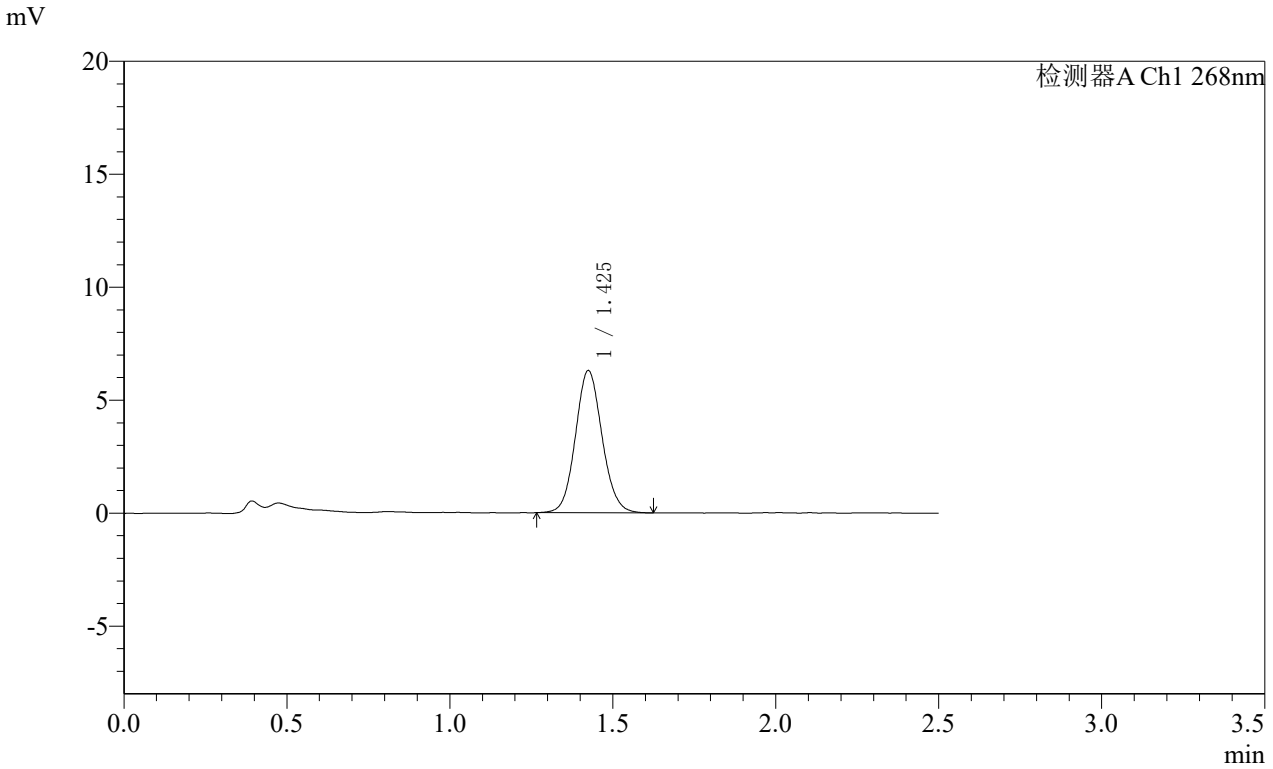
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1443-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:44:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:53 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	1.425	35820	100.000	6275	1470	1.088	--
总计		35820	100.000	6275			

图419 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

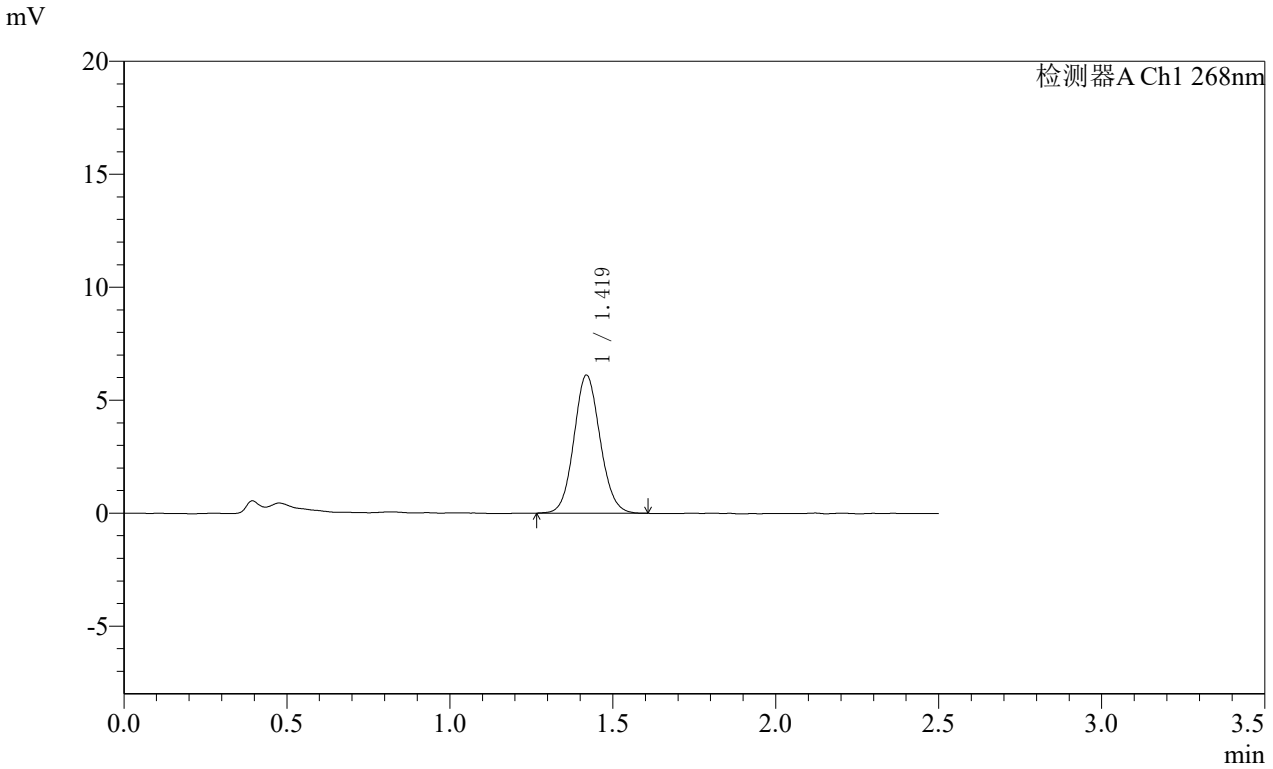
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1444-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:47:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:56 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	1.419	34146	100.000	6101	1507	1.089	--
总计		34146	100.000	6101			

图420 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

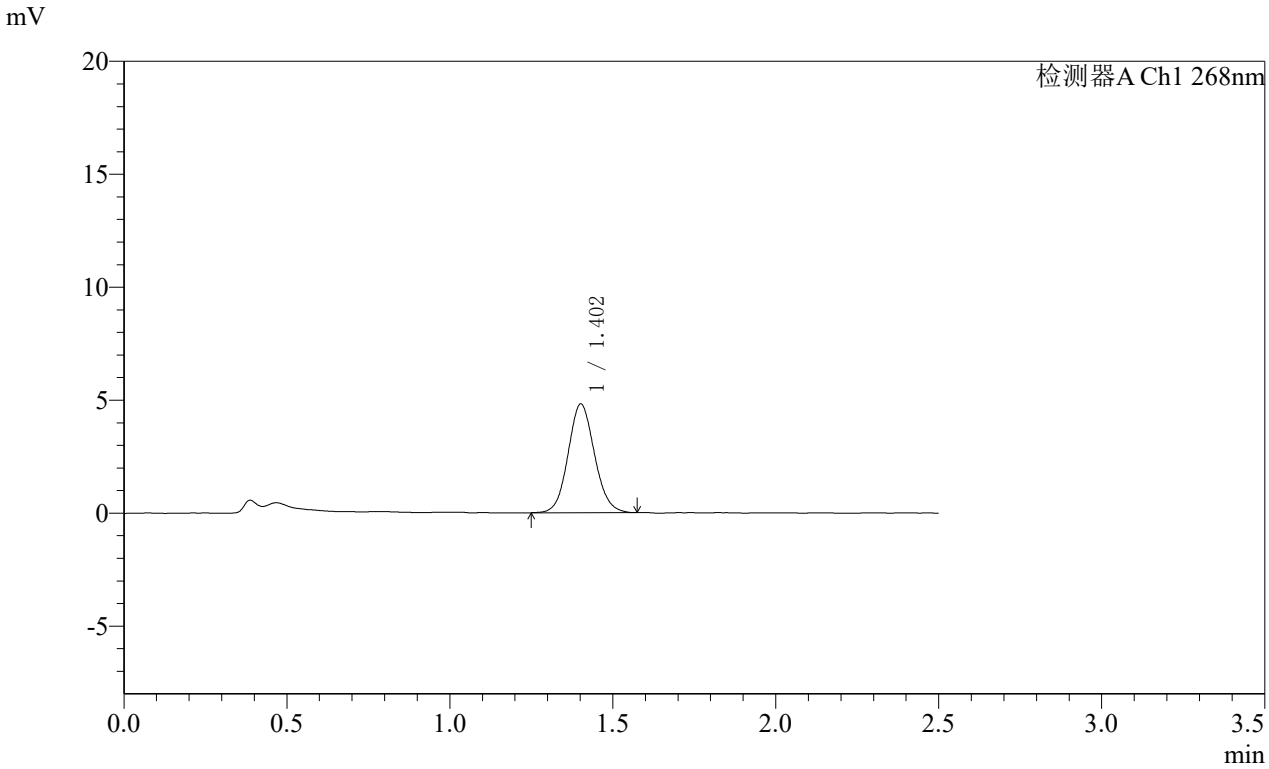
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1445-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:49:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:03:59 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	1.402	27125	100.000	4793	1438	1.091	--
总计		27125	100.000	4793			

图421 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

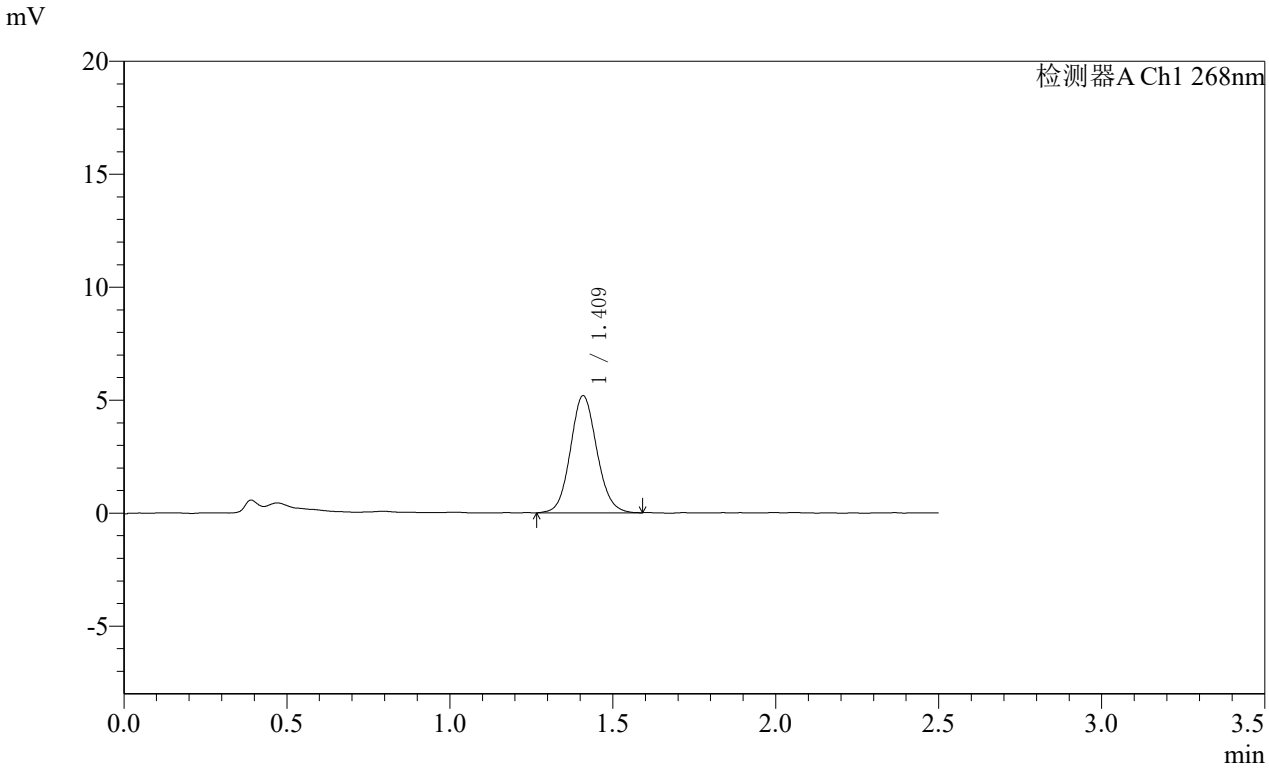
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1446-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:52:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:02 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	1.409	29224	100.000	5157	1465	1.096	--
总计		29224	100.000	5157			

图422 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

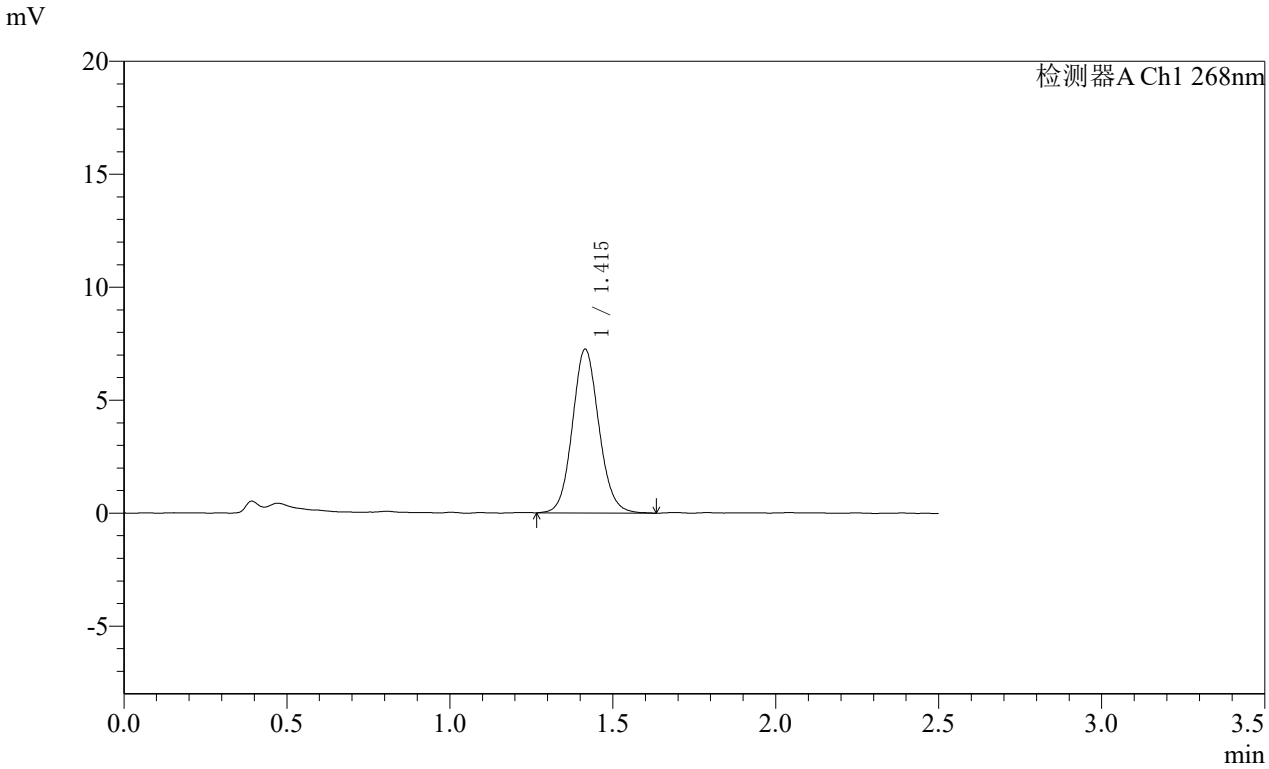
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1447-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:55:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:05 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	1.415	40970	100.000	7245	1475	1.094	--
总计		40970	100.000	7245			

图423 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

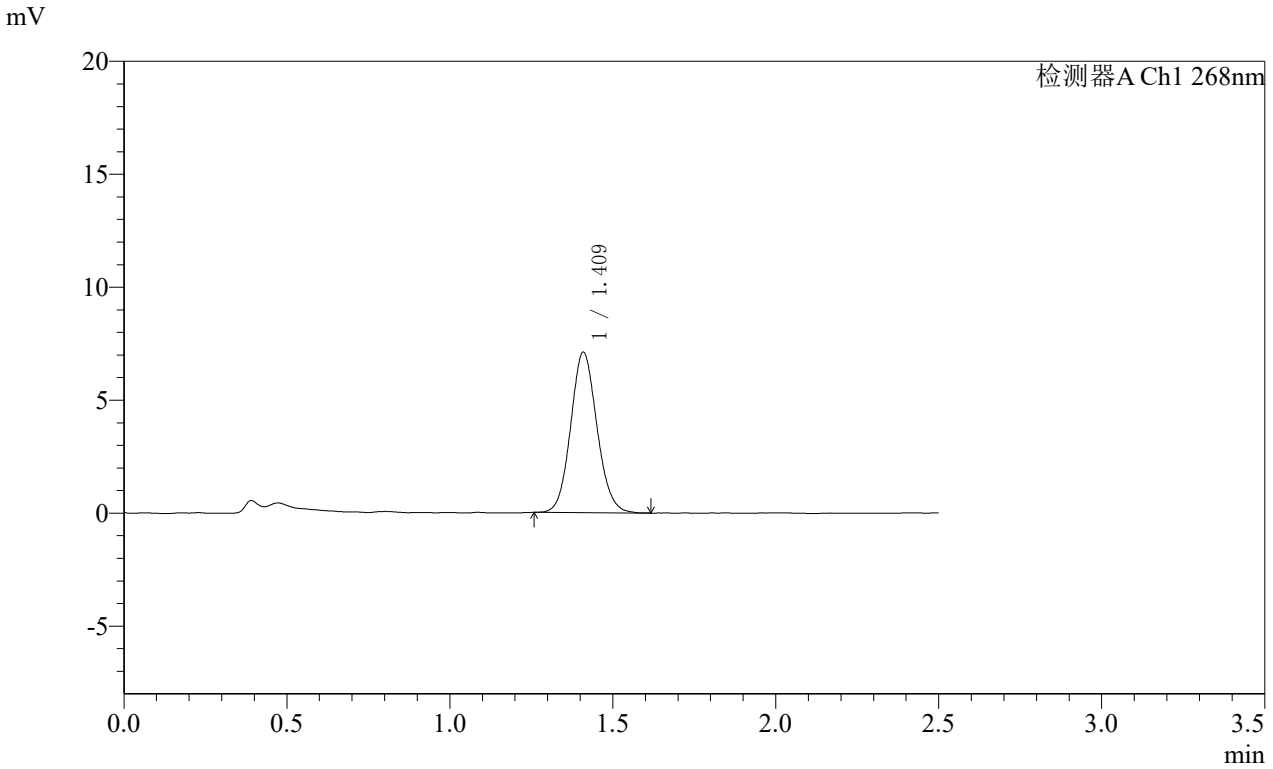
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1448-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 20:58:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:08 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	1.409	39881	100.000	7056	1468	1.098	--
总计		39881	100.000	7056			

图424 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

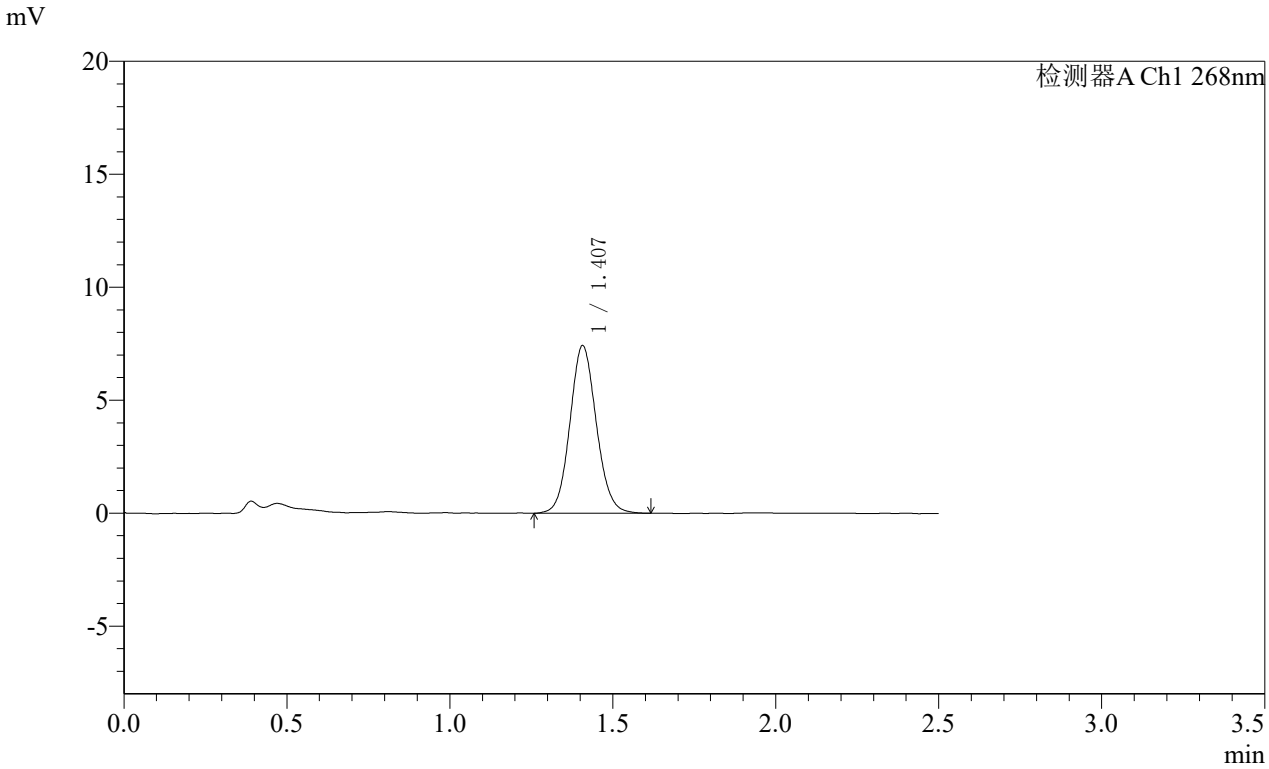
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1449-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:01:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:11 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	1.407	41878	100.000	7406	1456	1.092	--
总计		41878	100.000	7406			

图425 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

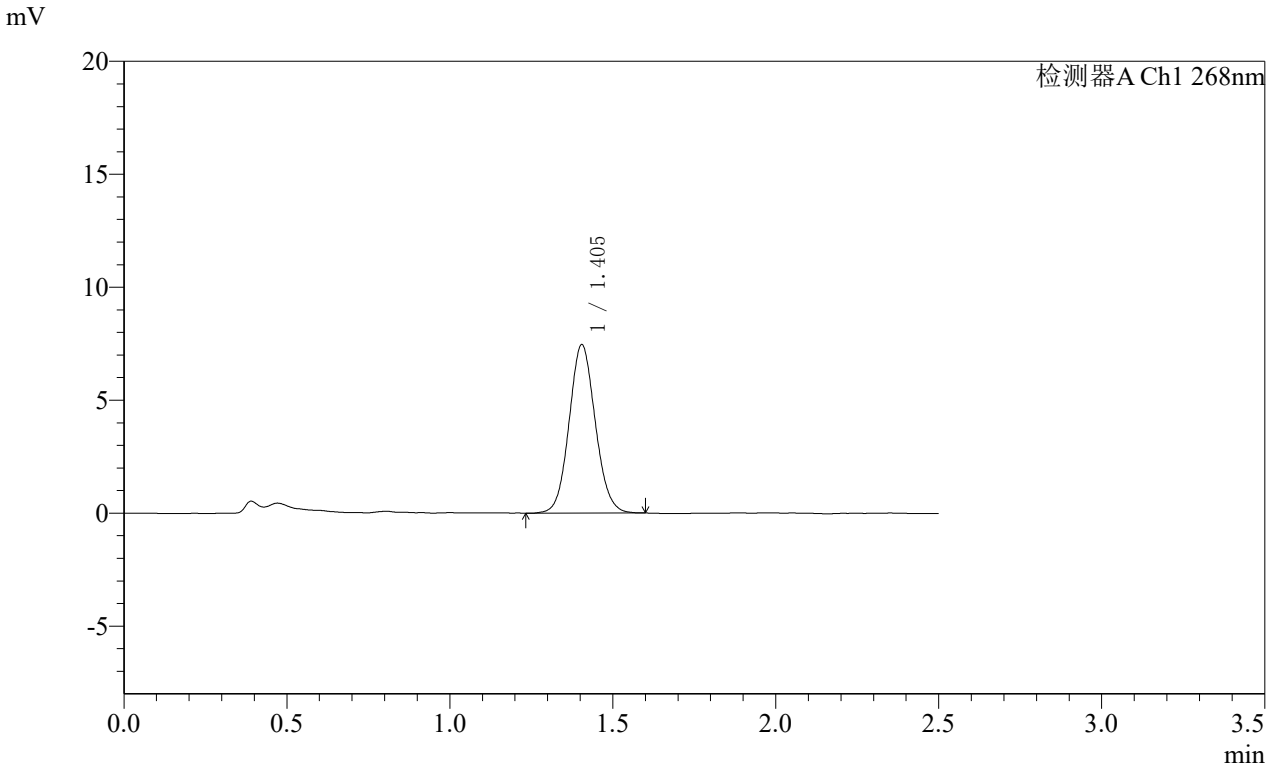
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1450-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:04:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:14 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	1.405	41734	100.000	7457	1463	1.081	--
总计		41734	100.000	7457			

图426 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

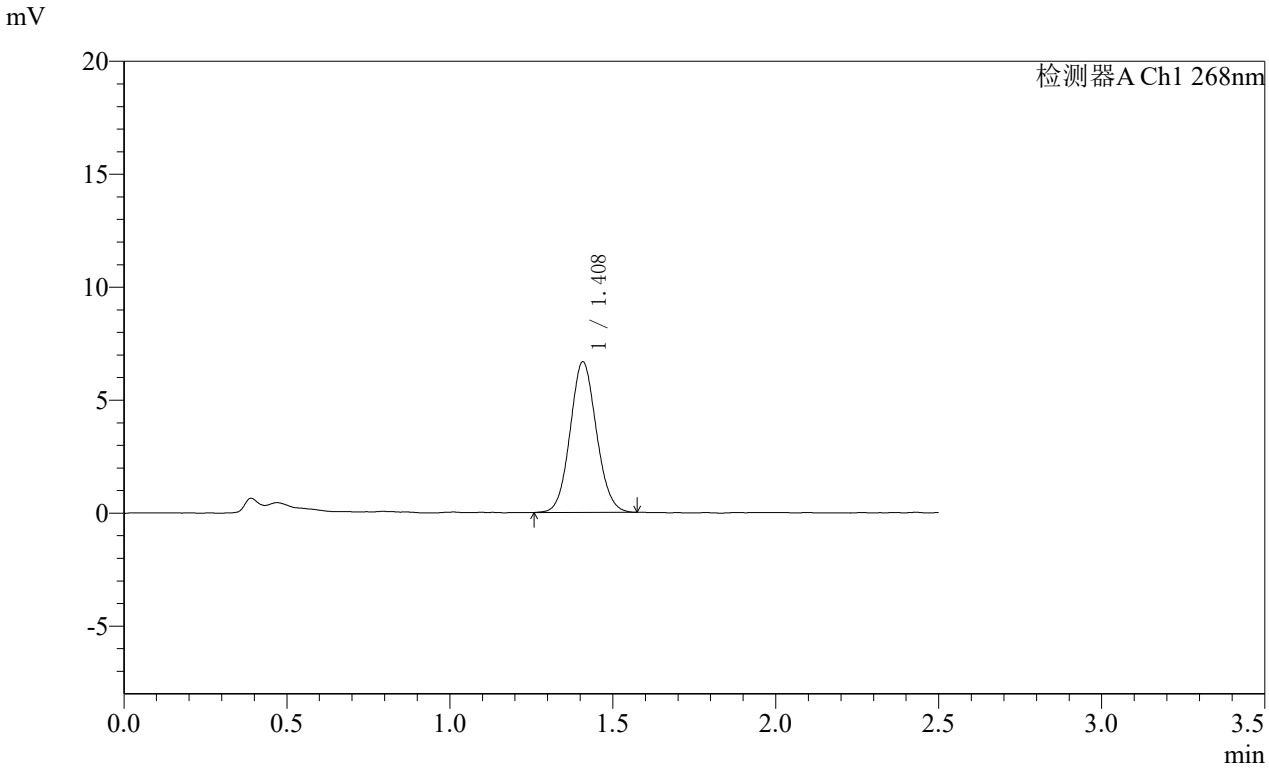
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1451-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:07:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:16 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	1.408	37426	100.000	6647	1459	1.081	--
总计		37426	100.000	6647			

图427 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

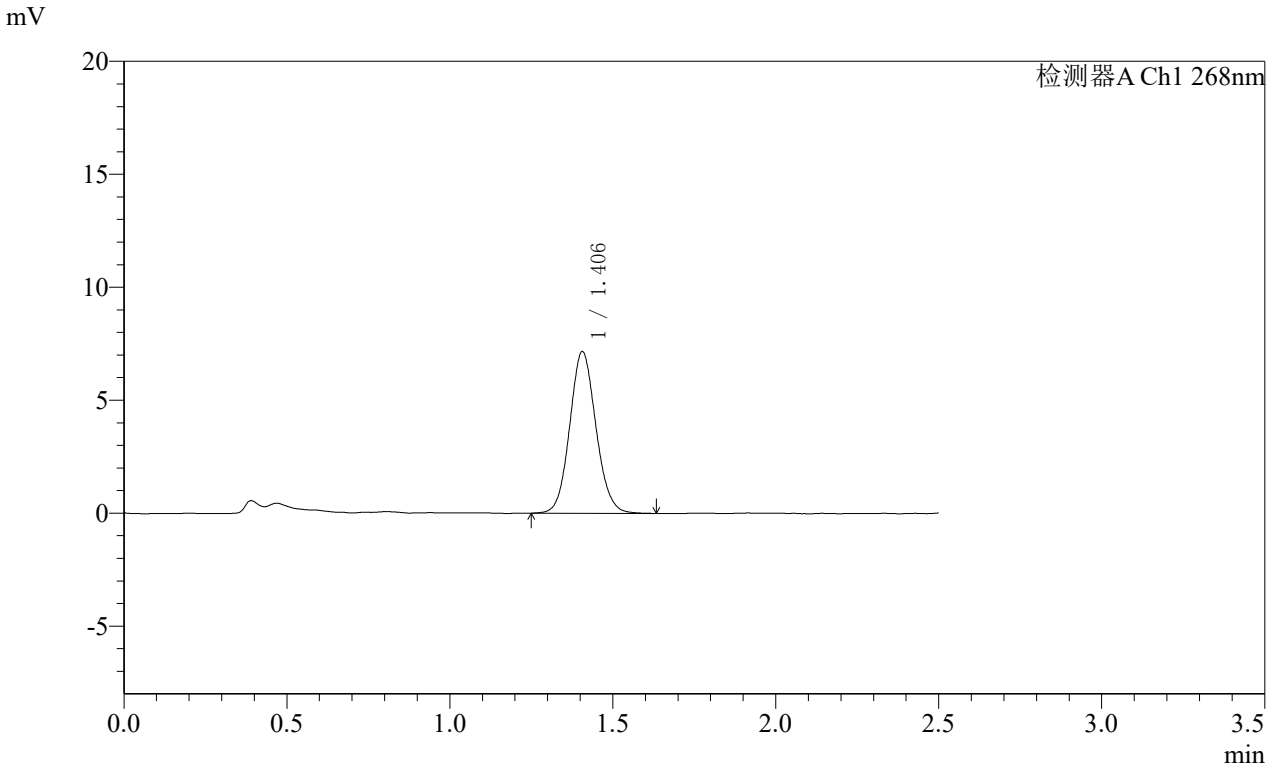
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1452-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:10:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:19 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	1.406	40179	100.000	7155	1472	1.094	--
总计		40179	100.000	7155			

图428 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

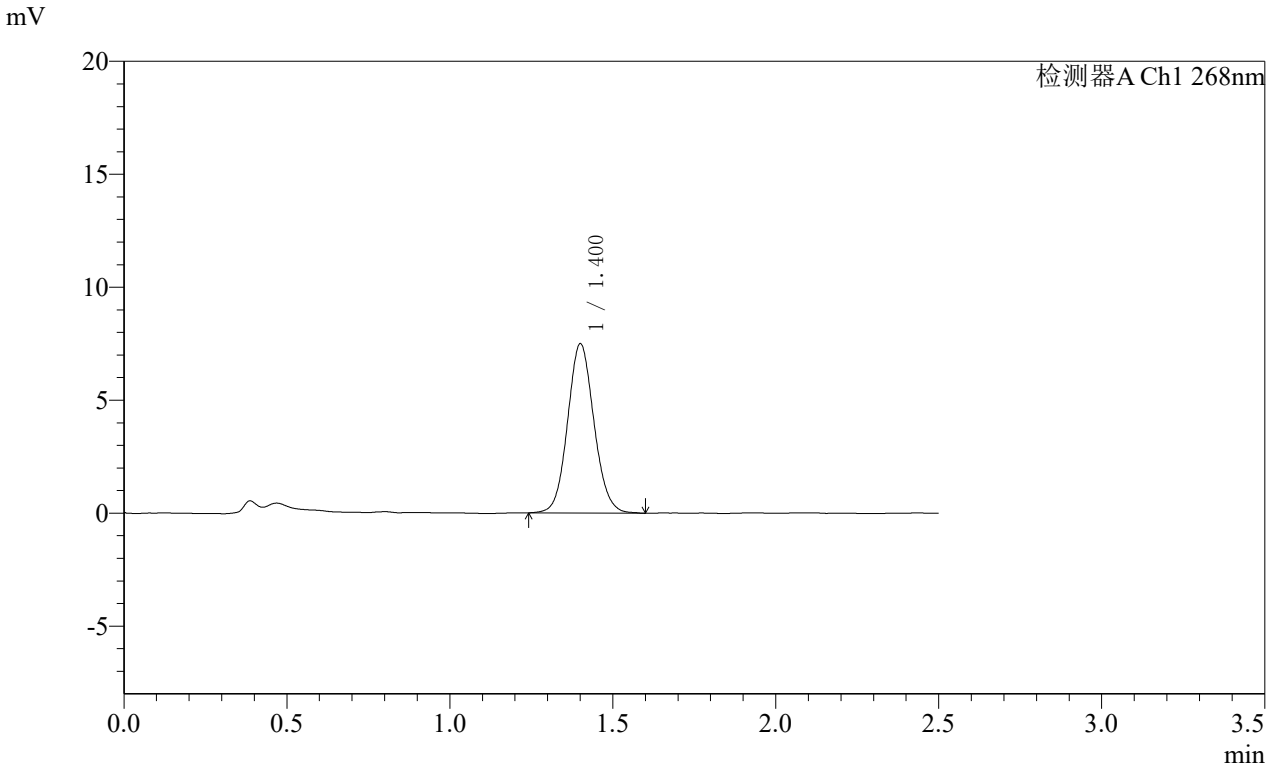
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1453-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:12:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:22 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	1.400	42270	100.000	7460	1448	1.088	--
总计		42270	100.000	7460			

图429 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

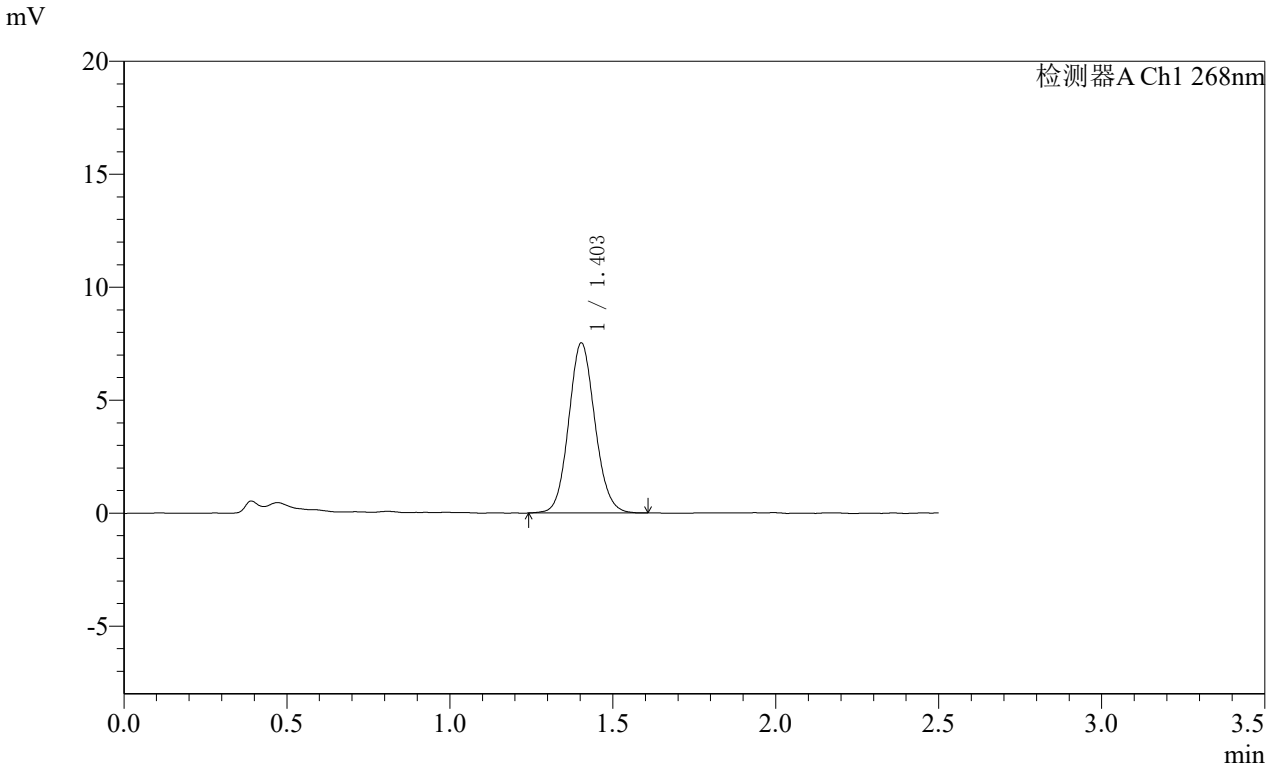
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1454-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:15:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:25 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	42199	100.000	7520	1465	1.095	--
总计		42199	100.000	7520			

图430 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

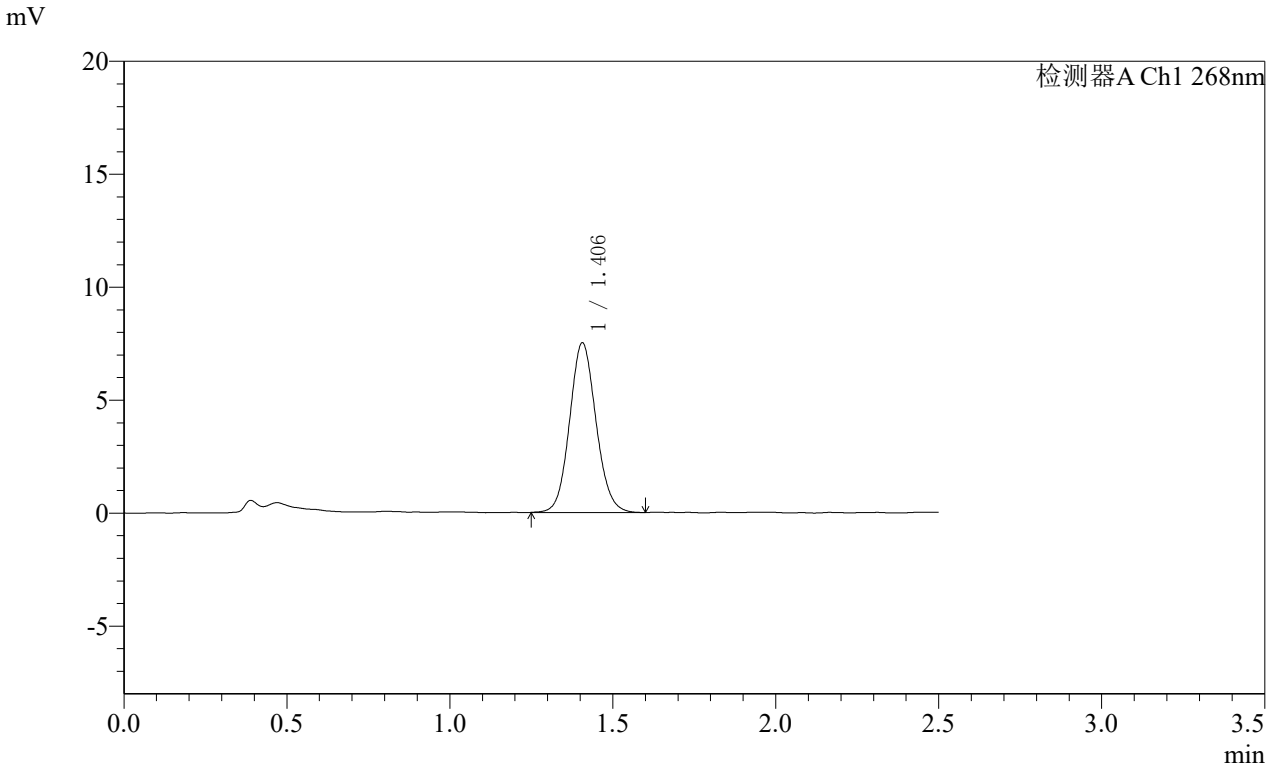
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1455-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:18:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:27 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	1.406	42405	100.000	7506	1452	1.093	--
总计		42405	100.000	7506			

图431 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

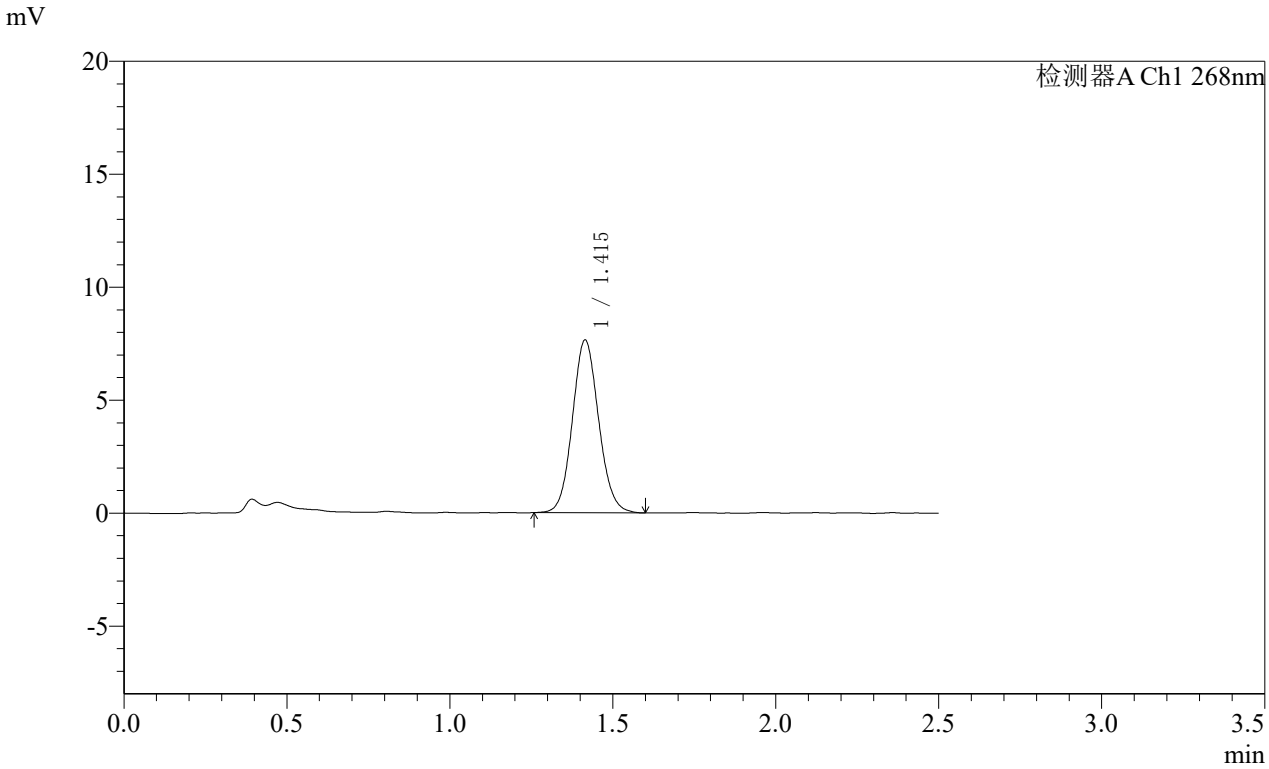
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 7-56/7-1456-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:21:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:30 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	1.415	42847	100.000	7642	1489	1.091	--
总计		42847	100.000	7642			

图432 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

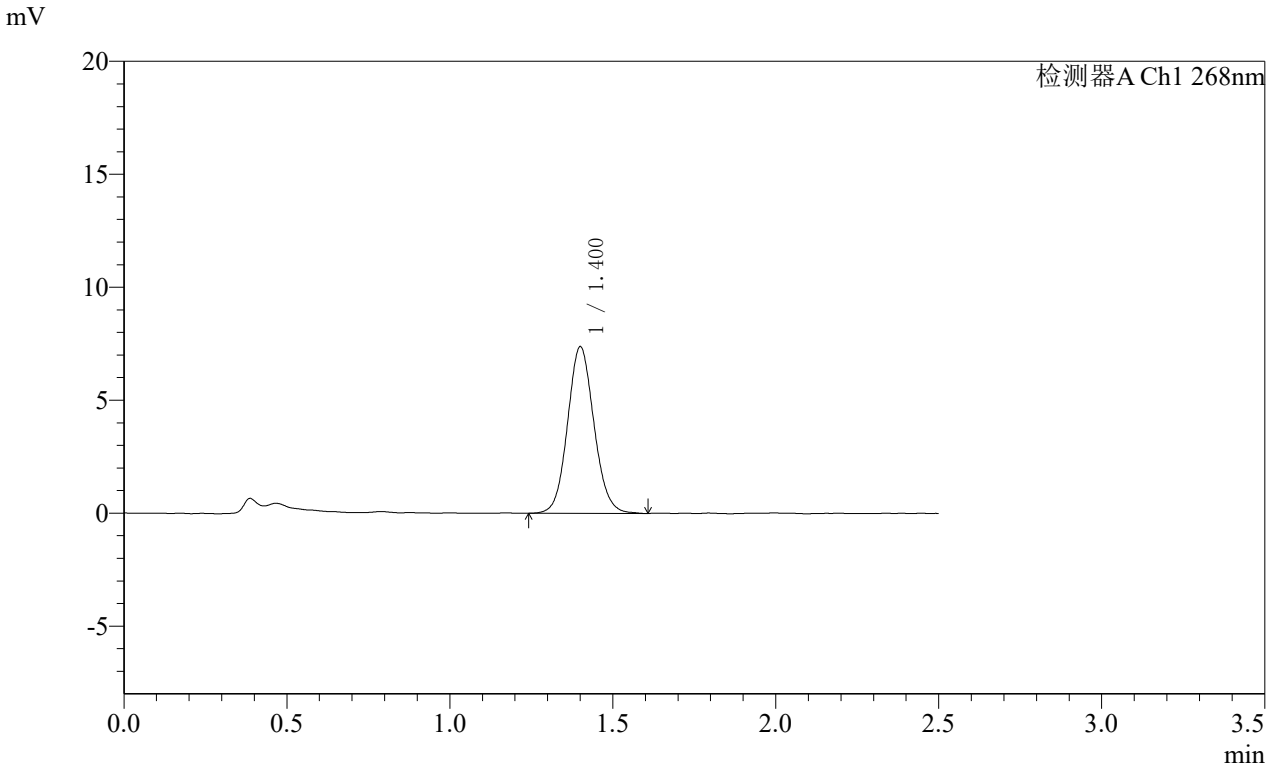
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1457-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:24:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:33 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	1.400	41605	100.000	7348	1446	1.092	--
总计		41605	100.000	7348			

图433 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

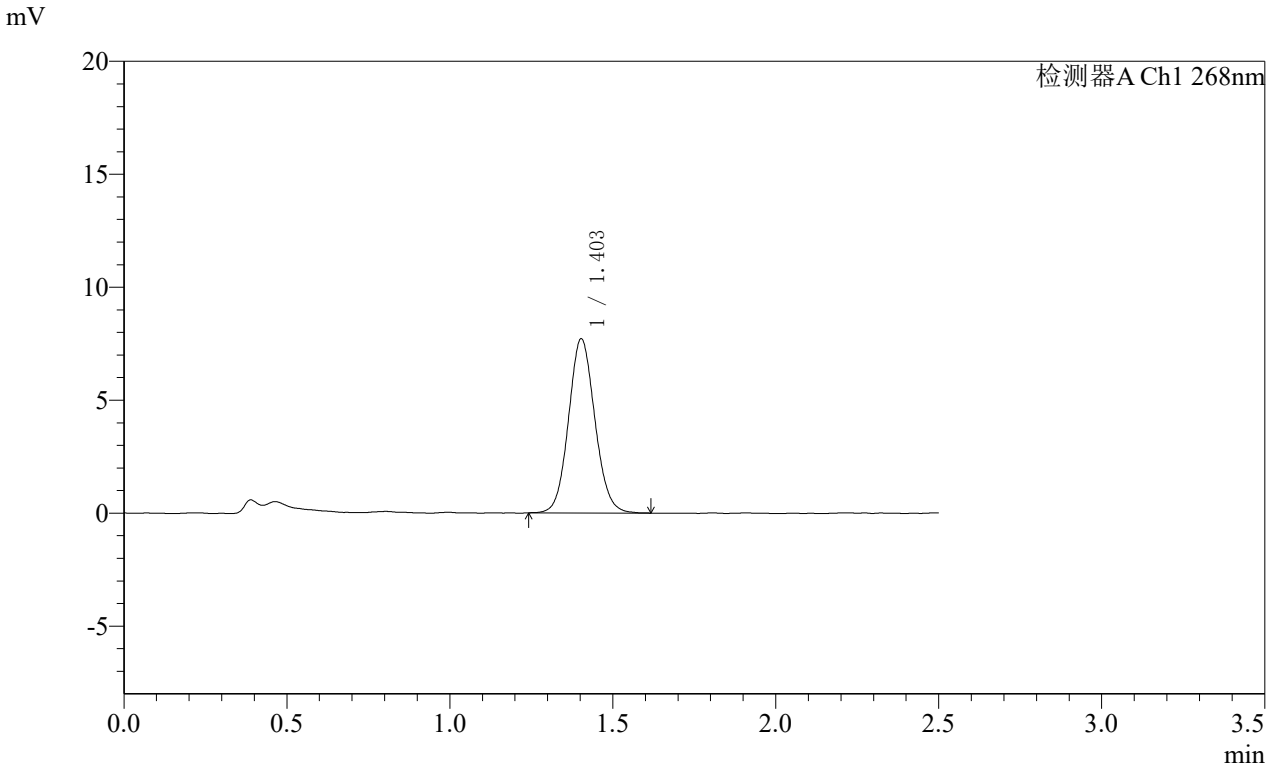
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1458-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:27:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:35 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	1.403	43384	100.000	7702	1456	1.085	--
总计		43384	100.000	7702			

图434 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

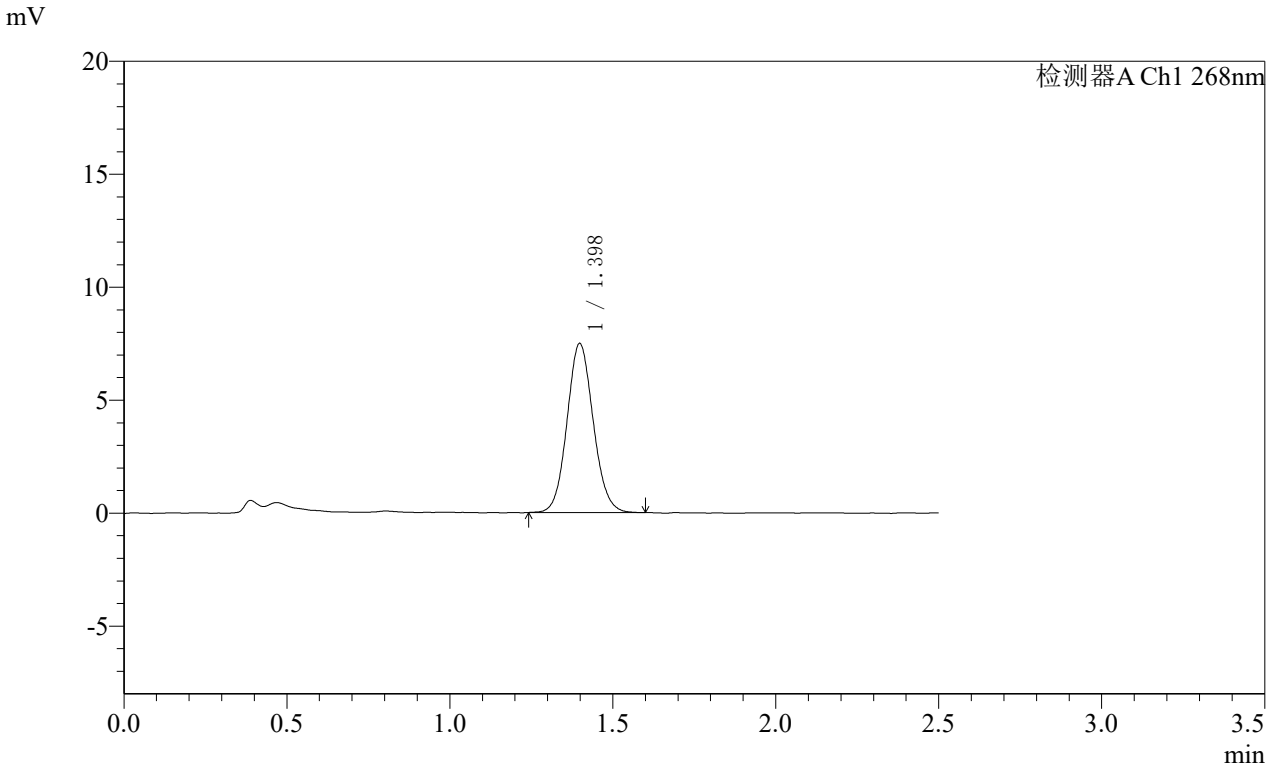
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1459-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:30:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:38 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	1.398	41926	100.000	7482	1458	1.089	--
总计		41926	100.000	7482			

图435 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

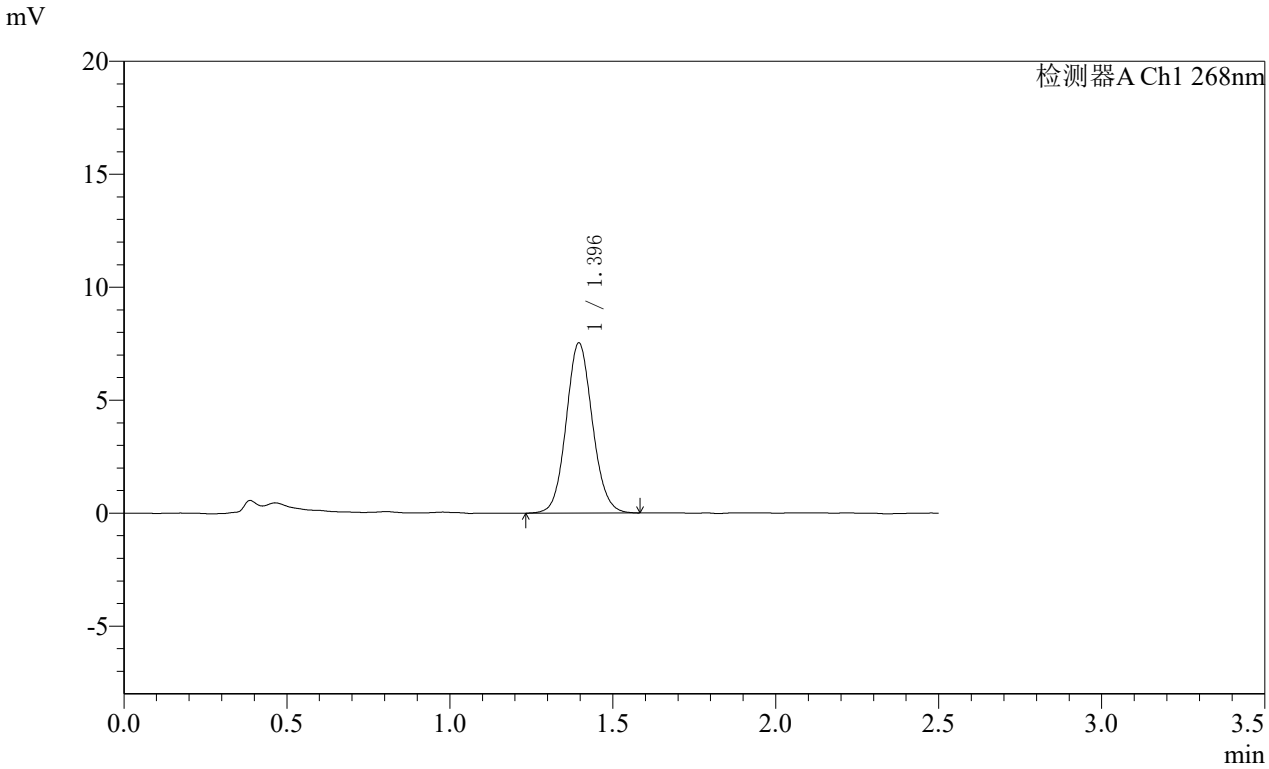
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1460-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:33:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:41 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	1.396	42296	100.000	7538	1459	1.086	--
总计		42296	100.000	7538			

图436 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

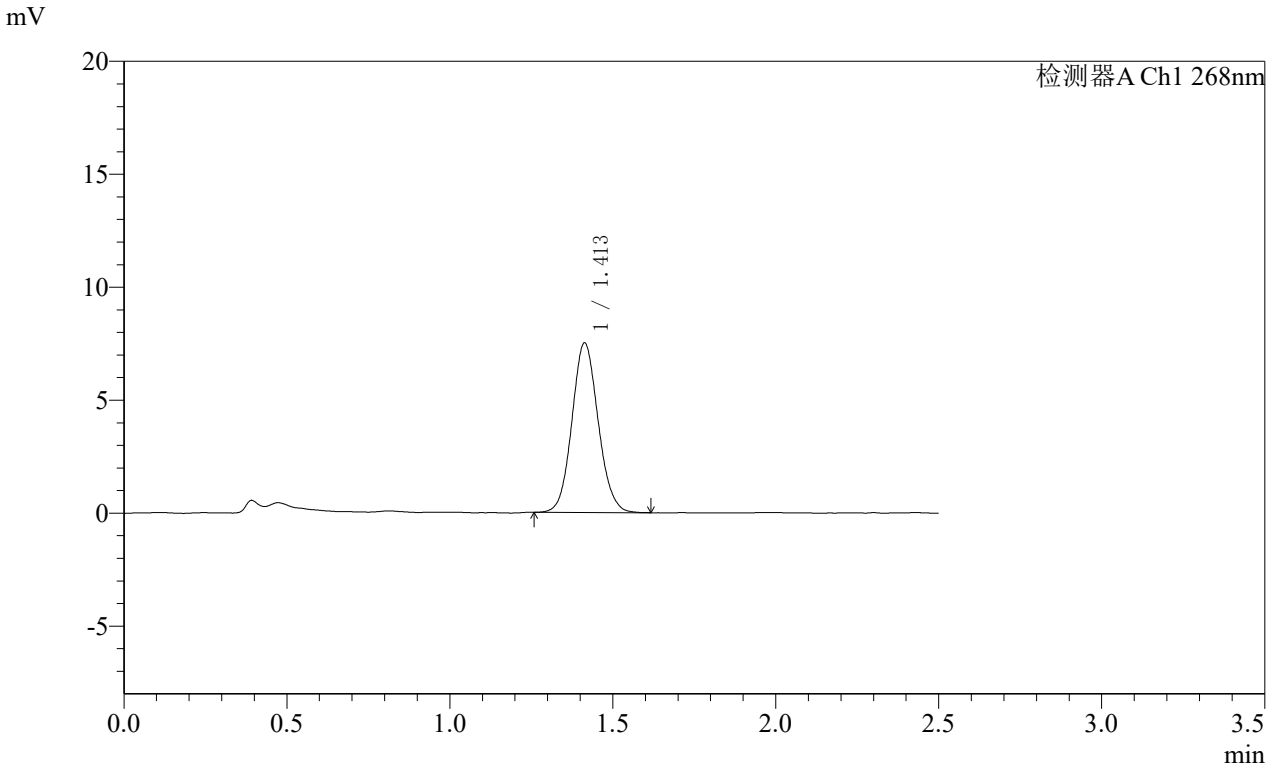
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1461-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:36:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:44 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	1.413	42069	100.000	7510	1487	1.091	--
总计		42069	100.000	7510			

图437 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

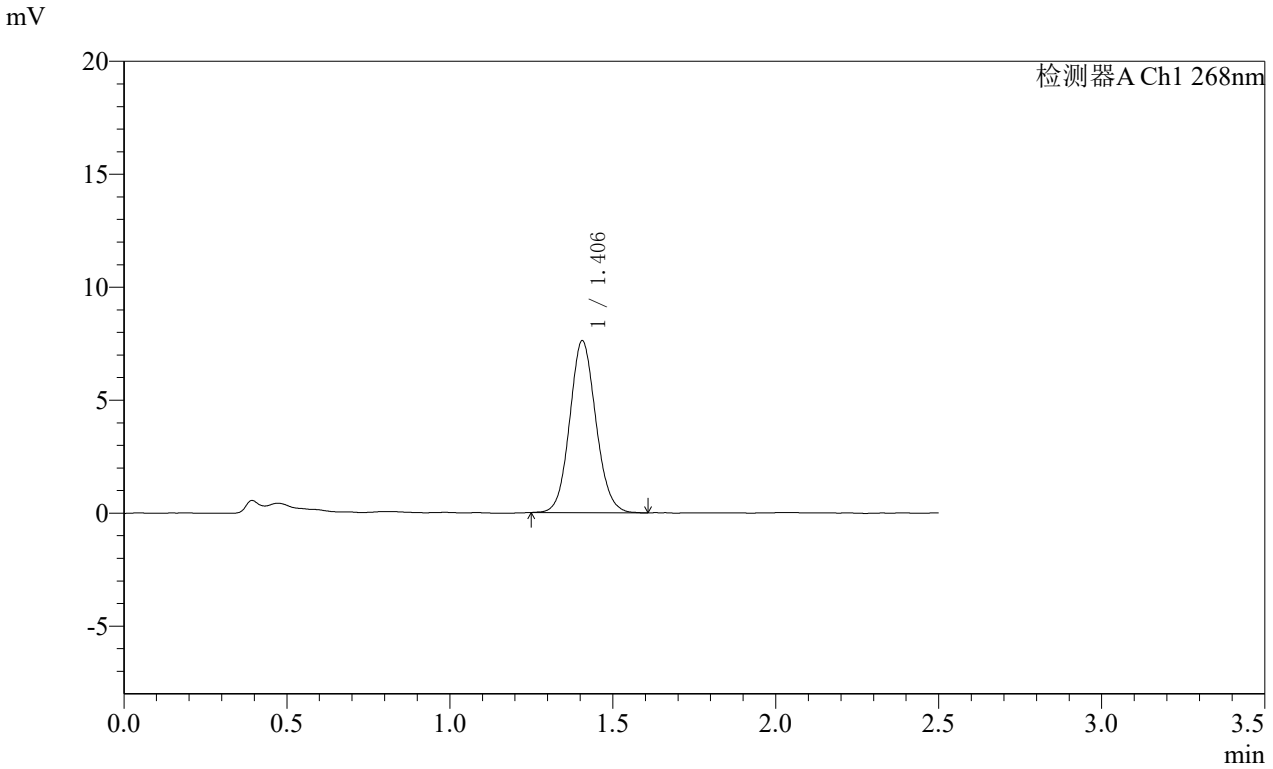
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1462-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:38:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:47 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	1.406	42504	100.000	7608	1477	1.092	--
总计		42504	100.000	7608			

图438 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

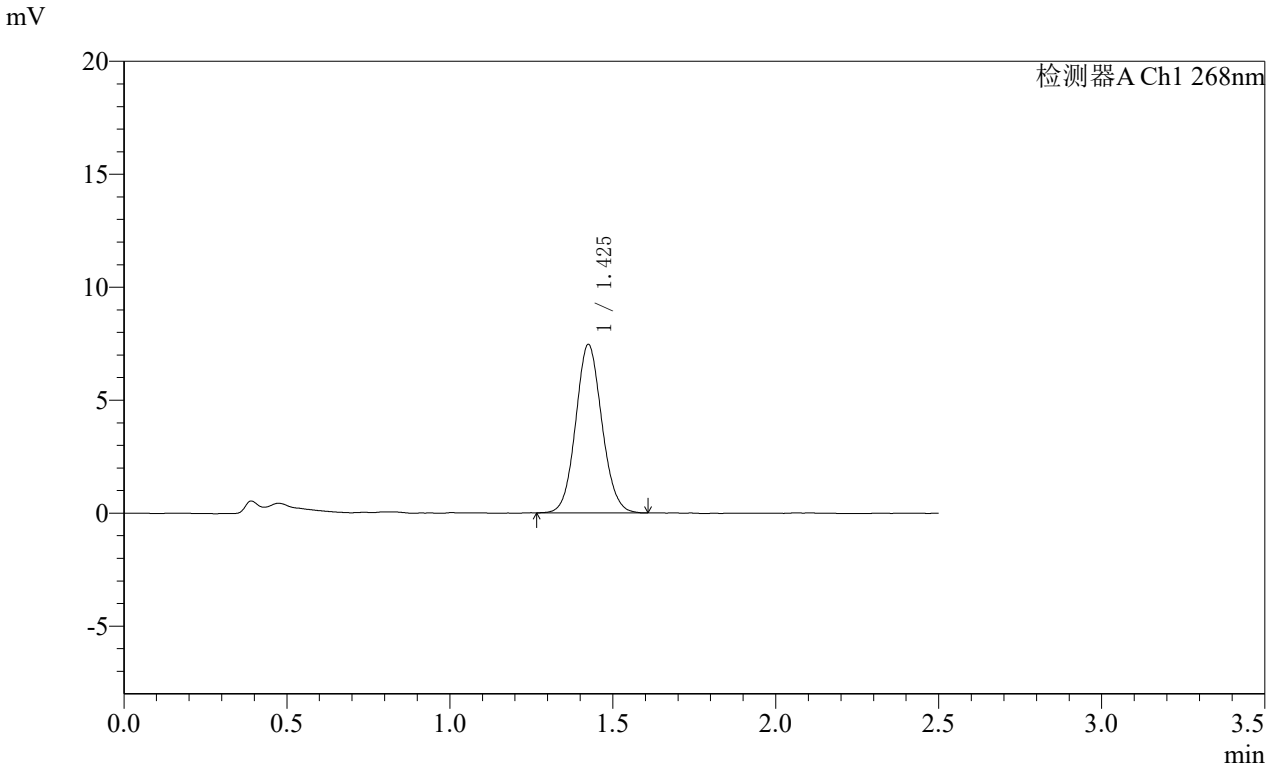
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1463-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:41:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:49 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	1.425	41697	100.000	7428	1506	1.084	--
总计		41697	100.000	7428			

图439 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

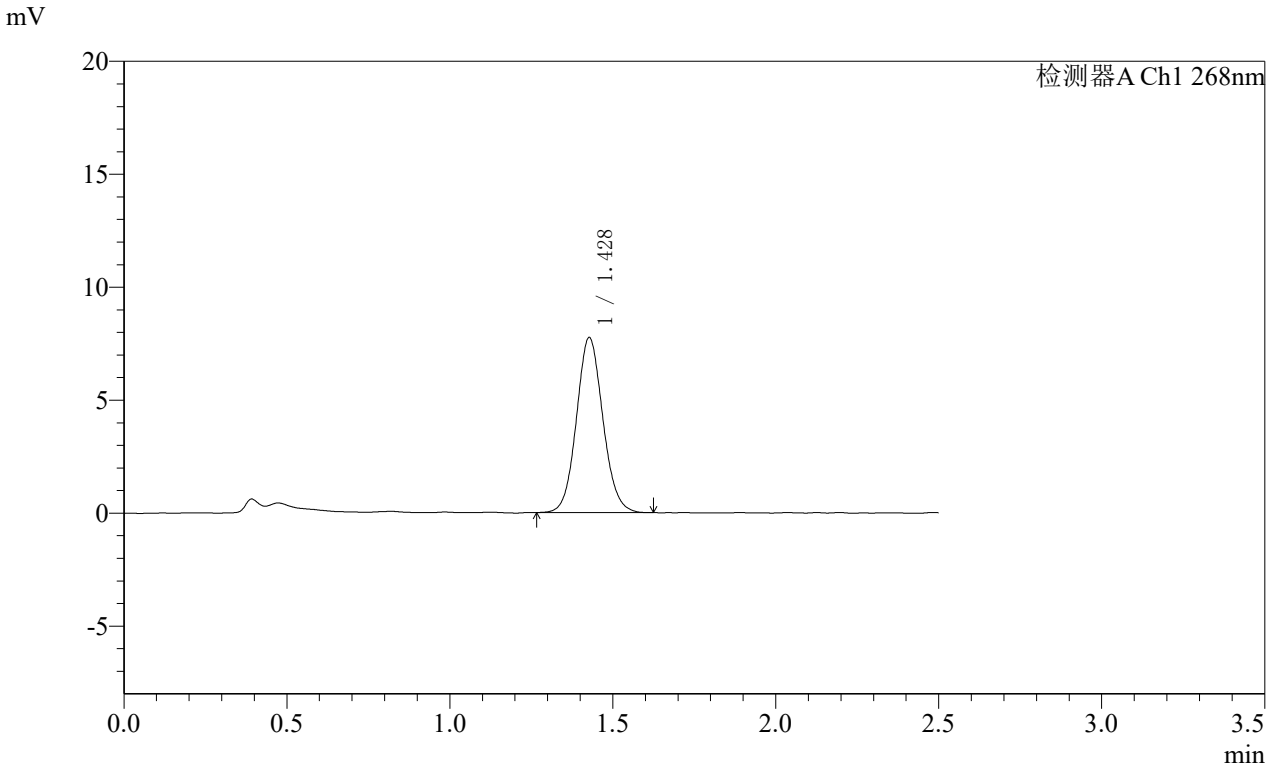
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1464-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:44:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:52 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	1.428	43706	100.000	7730	1495	1.084	--
总计		43706	100.000	7730			

图440 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

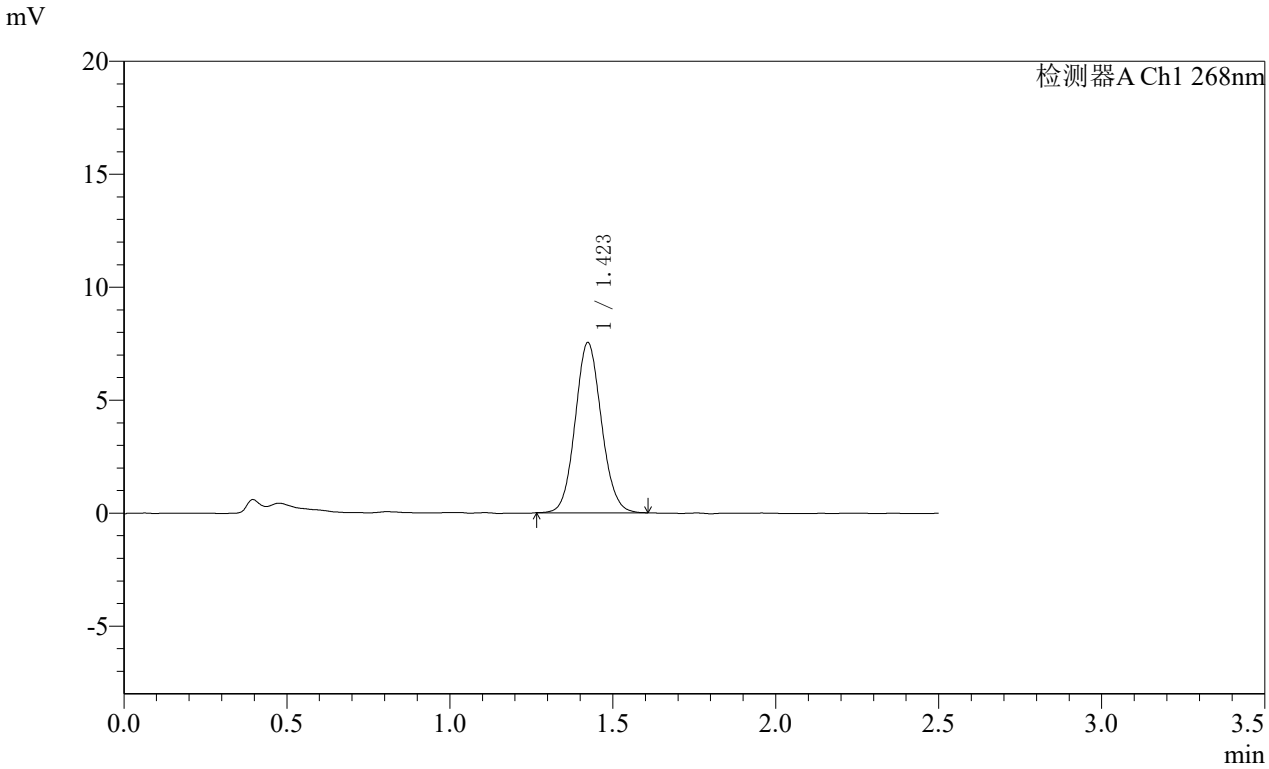
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1465-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:47:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:55 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	1.423	42170	100.000	7525	1500	1.087	--
总计		42170	100.000	7525			

图441 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

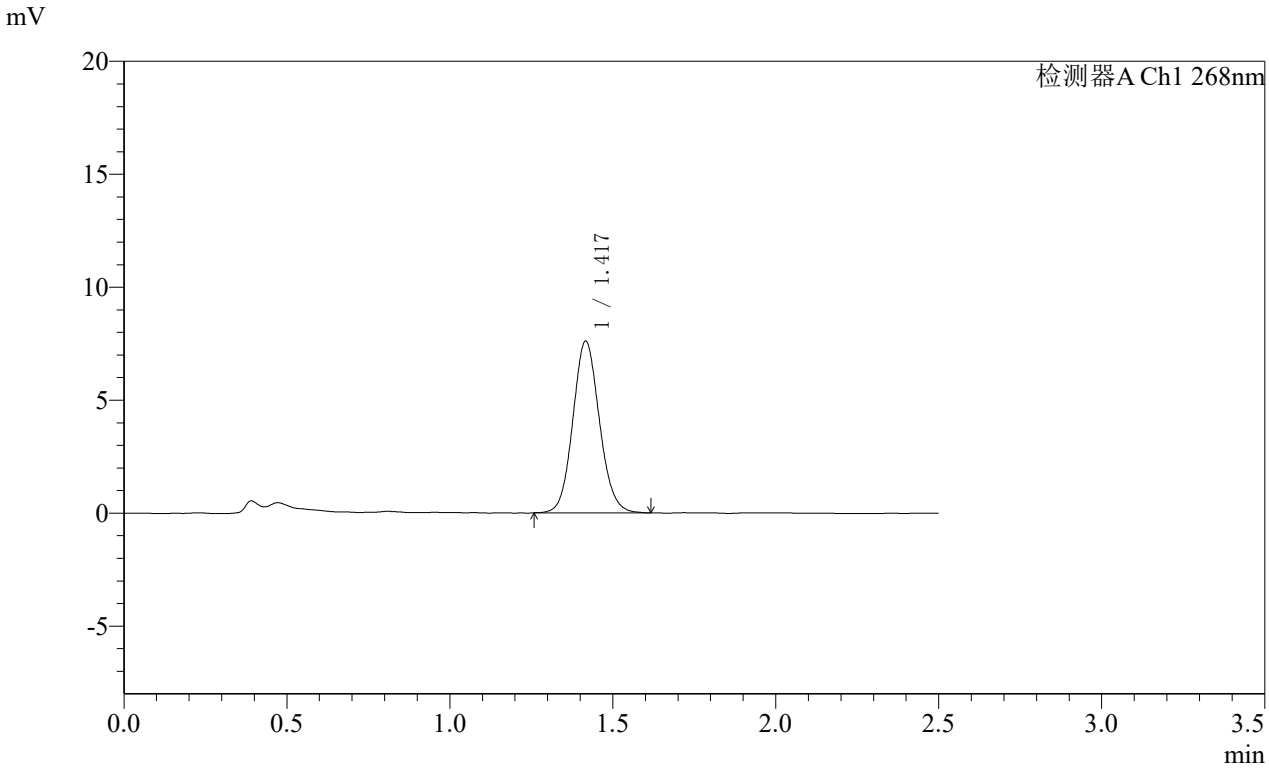
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1466-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:50:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:04:58 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	1.417	43139	100.000	7573	1462	1.096	--
总计		43139	100.000	7573			

图442 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

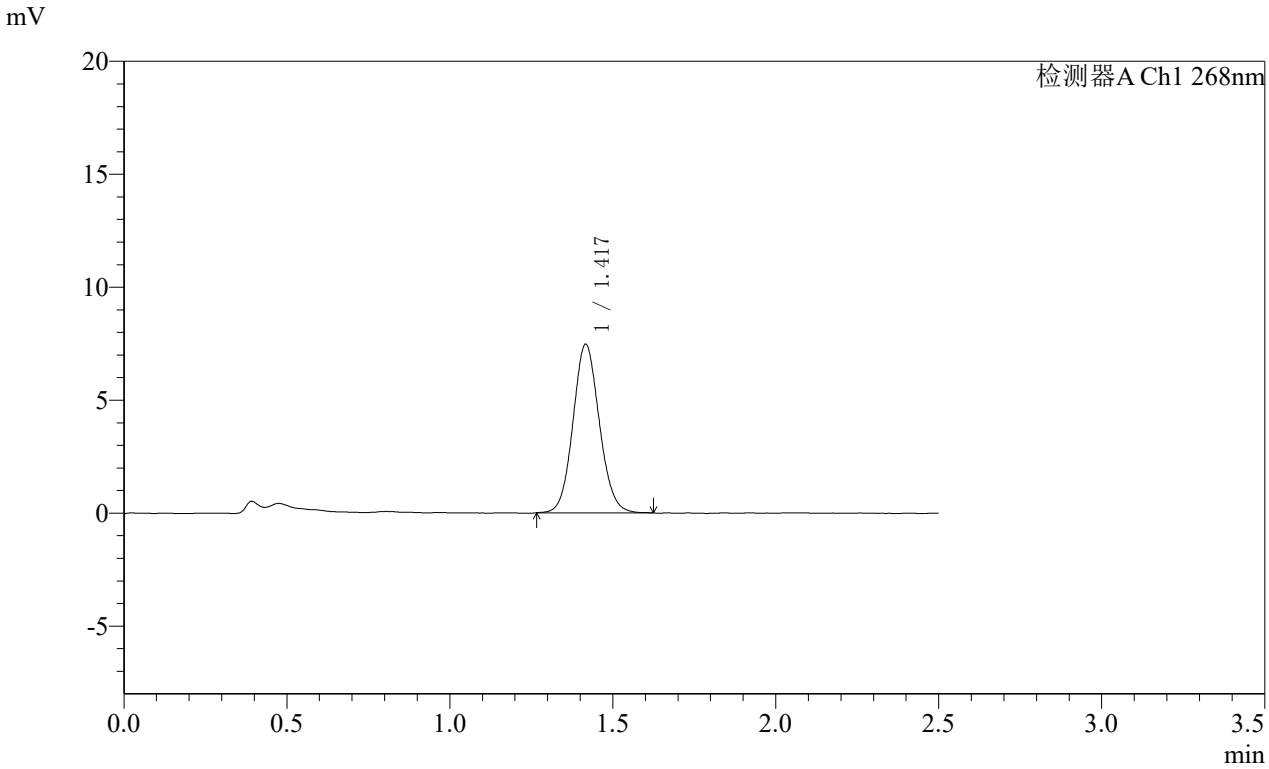
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1467-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:53:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:05:01 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	1.417	42000	100.000	7436	1481	1.089	--
总计		42000	100.000	7436			

图443 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

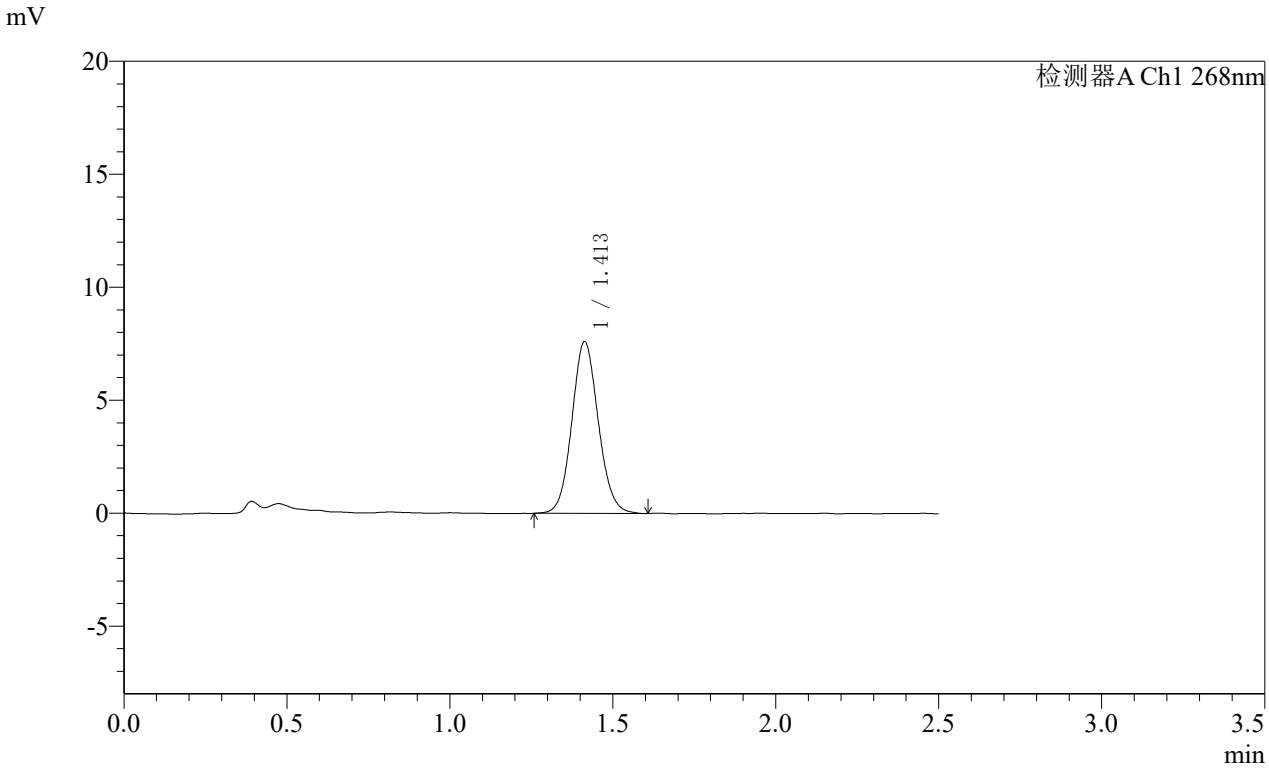
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1468-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:56:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:05:03 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	1.413	42894	100.000	7605	1472	1.089	--
总计		42894	100.000	7605			

图444 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

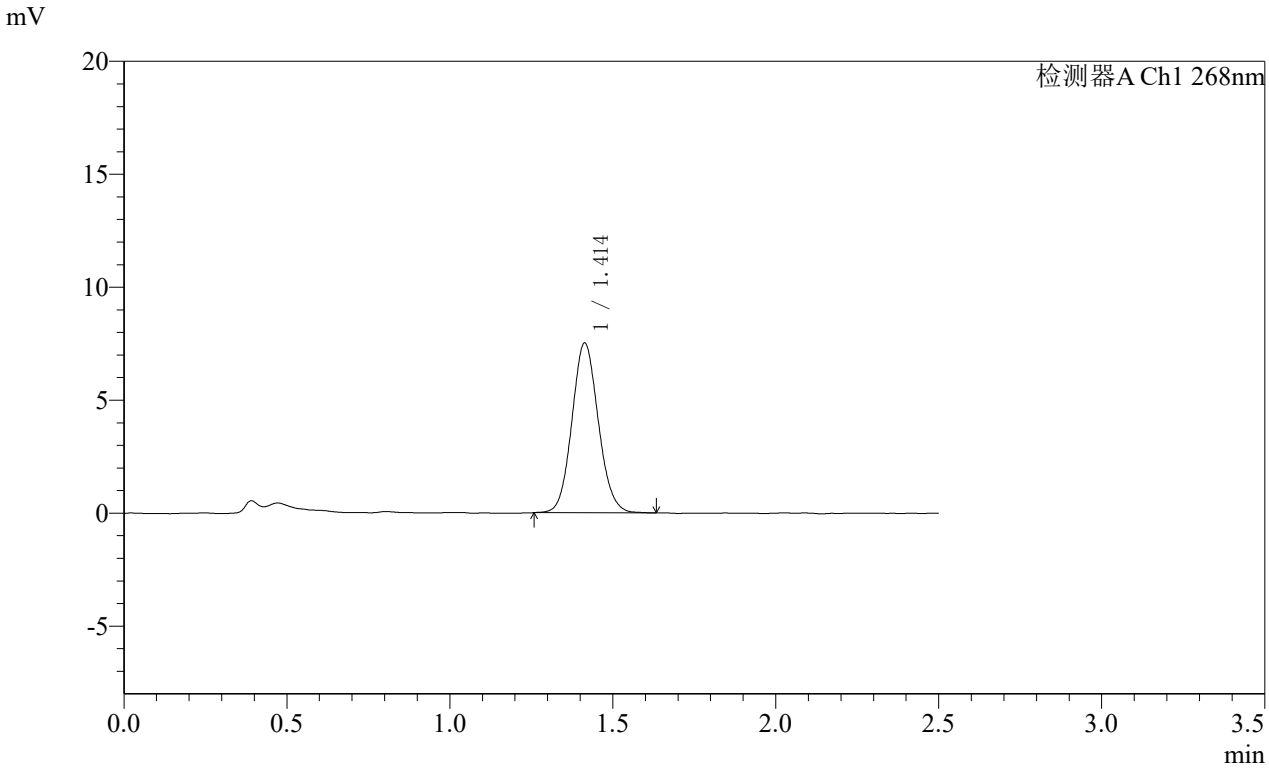
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1469-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 21:59:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:05:06 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	1.414	42455	100.000	7521	1459	1.093	--
总计		42455	100.000	7521			

图445 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

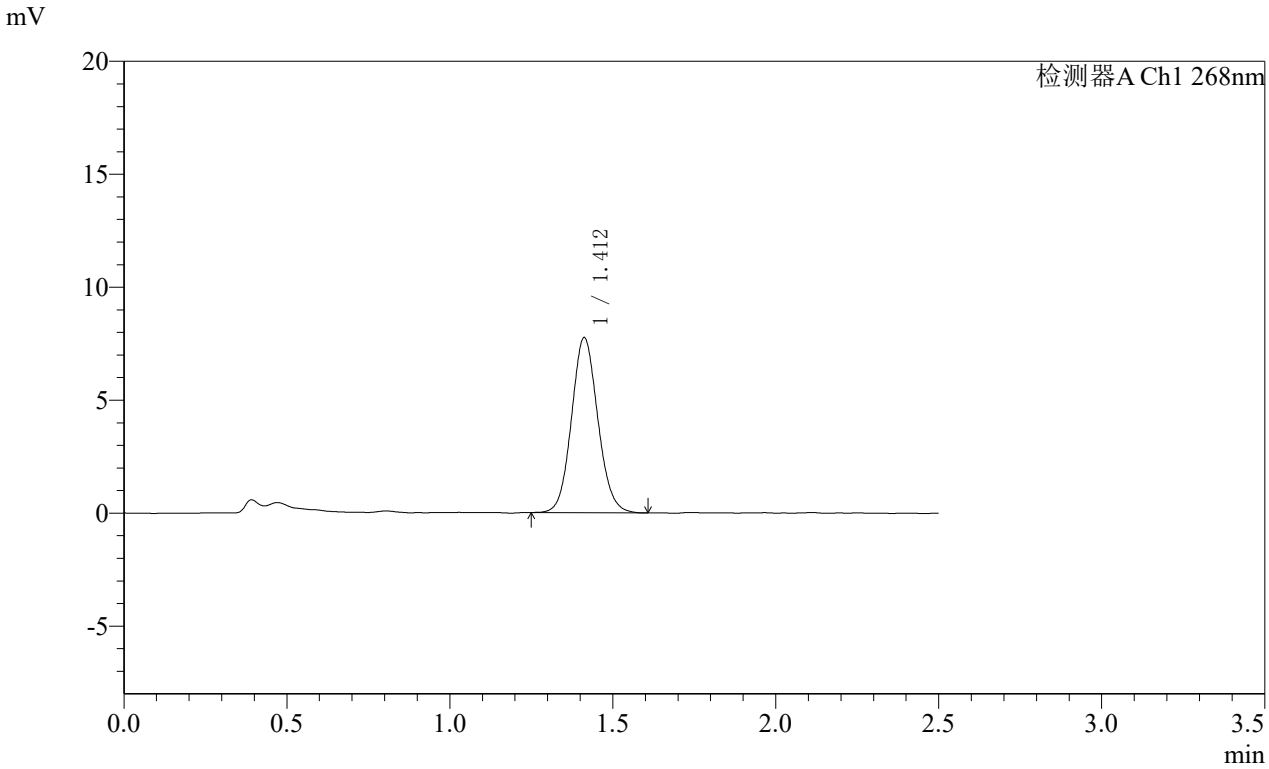
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1470-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:02:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:05:09 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	1.412	43525	100.000	7748	1473	1.090	--
总计		43525	100.000	7748			

图446 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg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

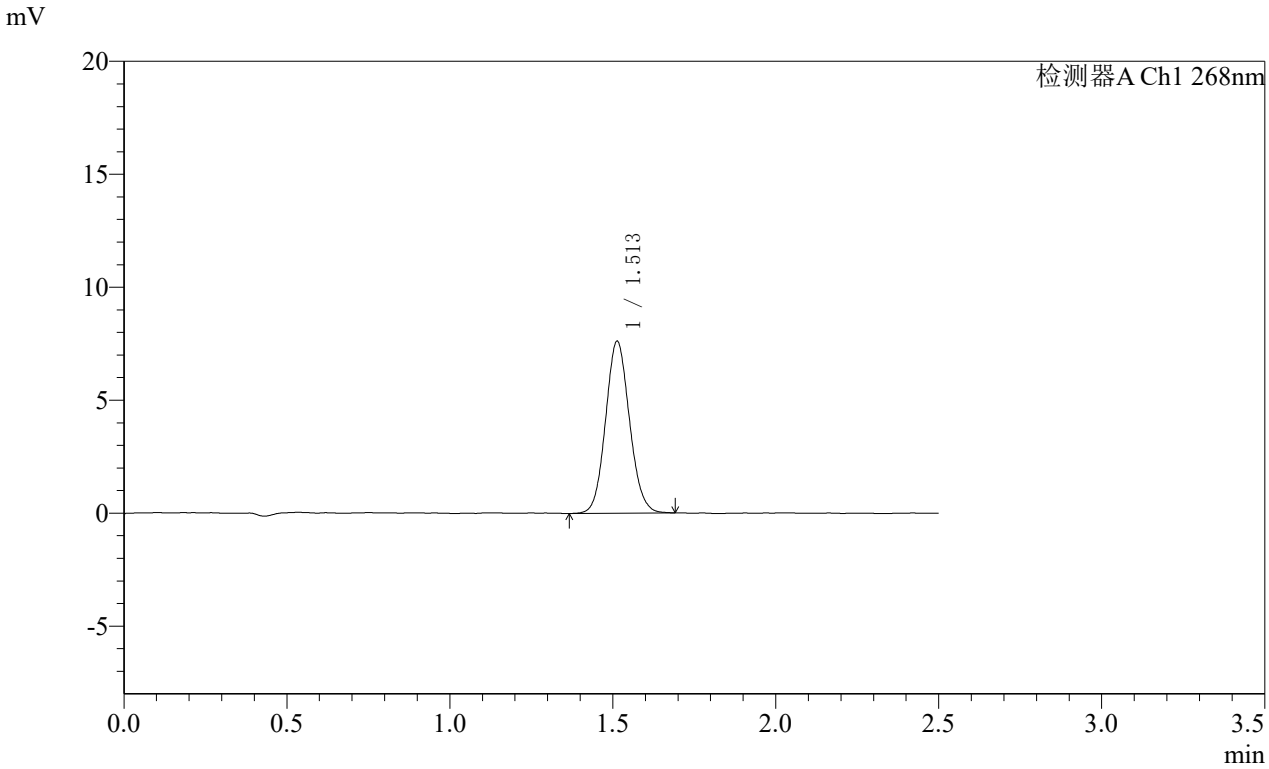
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1471-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:04:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:05:12 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	1.513	38915	100.000	7613	2029	1.094	--
总计		38915	100.000	7613			

图447 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

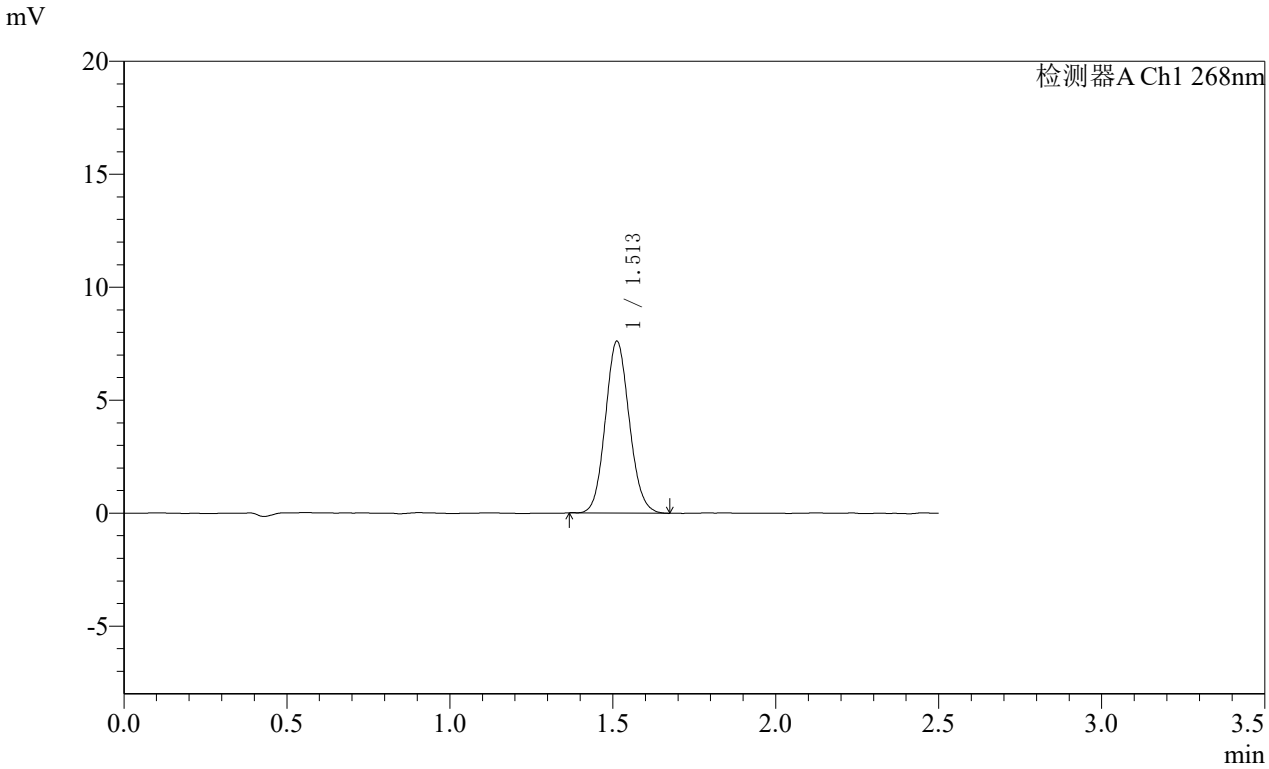
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 7-56/7-1472-2 - cbzj-KC031p-4mg-js6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/11/04 22:07:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/11/05 09:05:15 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	1.513	38874	100.000	7606	2023	1.096	--
总计		38874	100.000	7606			

图448 坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2