



坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.21	172957	173102	172816	172381	172402	172732	0.19
2	16.33	174379	173004				173692	0.56

单位质量响应值		RSD%	判断
10655.89	10636.37	0.13	数据可信

供试品溶液-pH6.5(内含0.35%Tween)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批	1	176229	175831	176030	92.82	96.54	1.94	94.59% ~ 98.50%
	2	184053	184590	184322	97.19			
	3	183344	183969	183656	96.84			
	4	185093	185334	185214	97.66			
	5	183705	184006	183856	96.95			
	6	185222	185749	185486	97.81			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



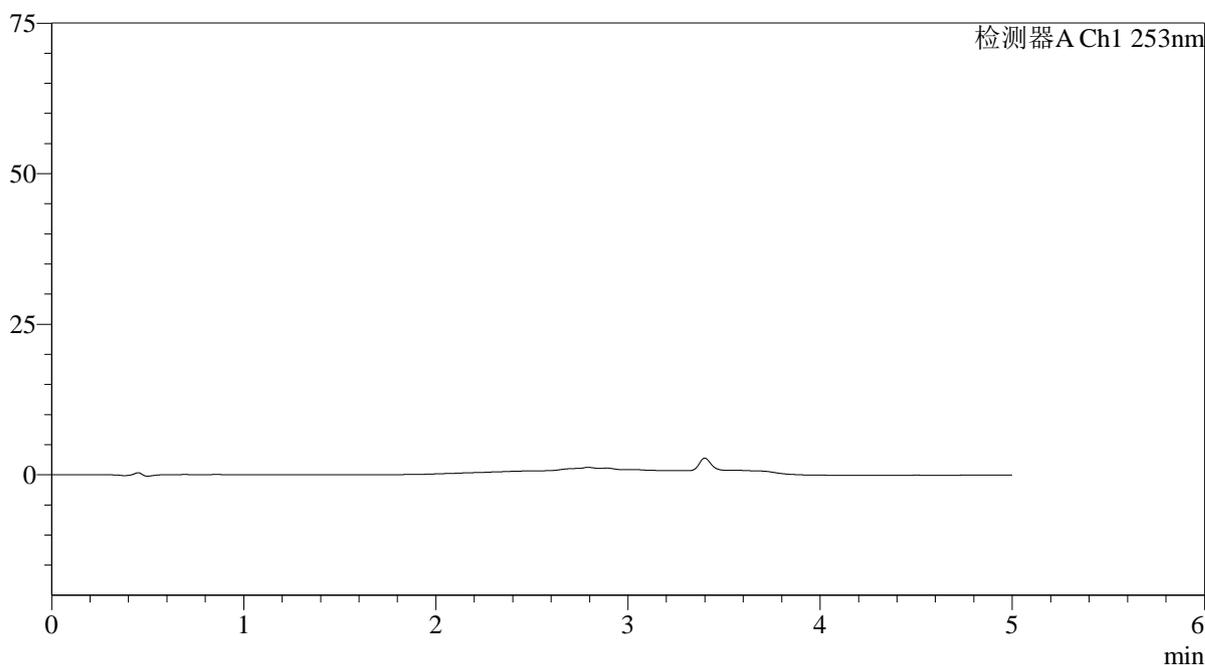
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1609-3 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechoajun  
 进样时间 : 2025/11/27 21:54:30 处理者:xiechoajun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:47:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

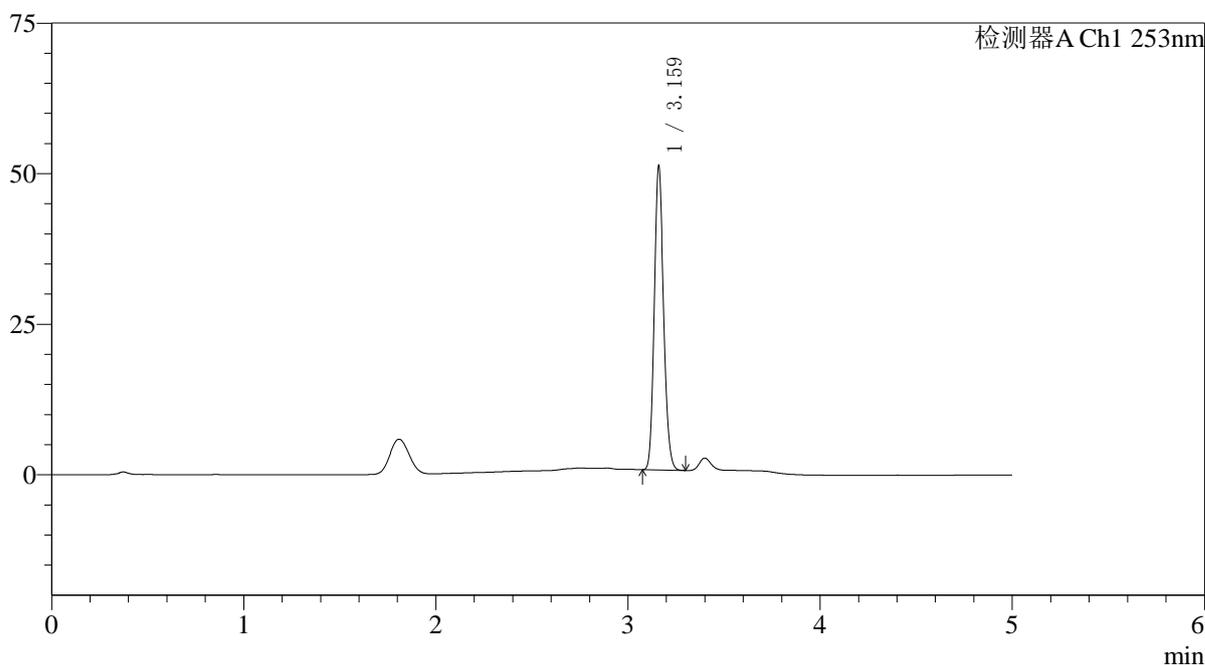
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1610-3 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 21:59:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:47:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.159	172957	100.000	49540	19475	1.158	--
总计		172957	100.000	49540			

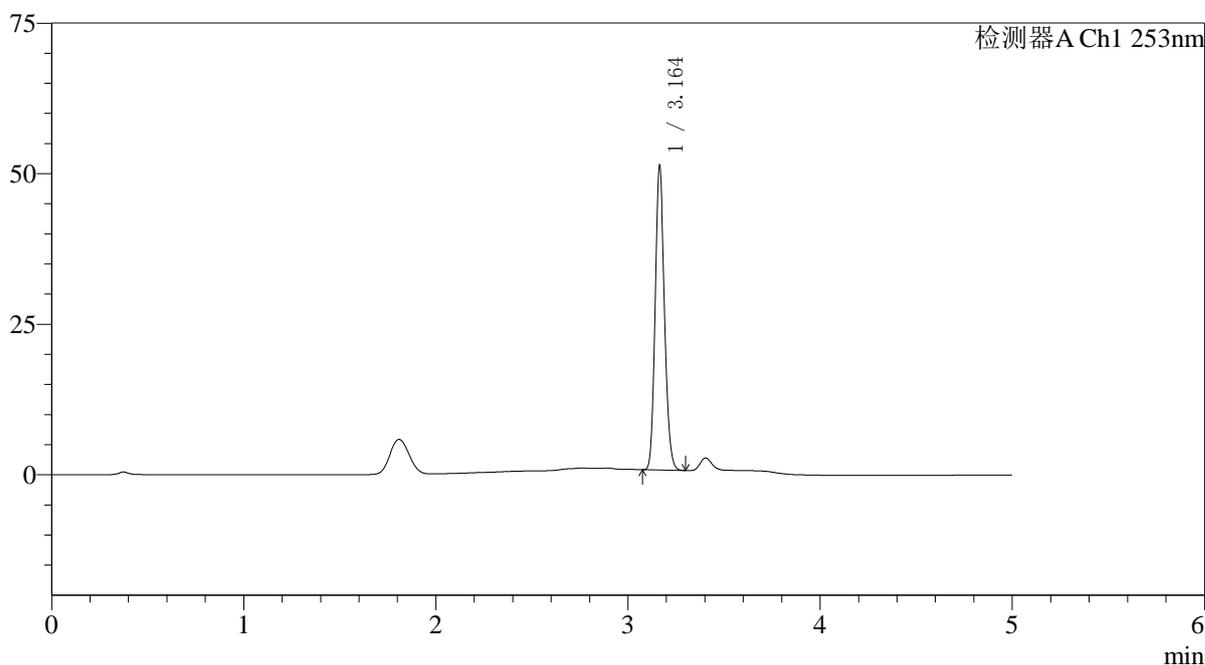
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1611-3 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 22:05:23	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:47:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.164	173102	100.000	50468	19576	1.154	--
总计		173102	100.000	50468			

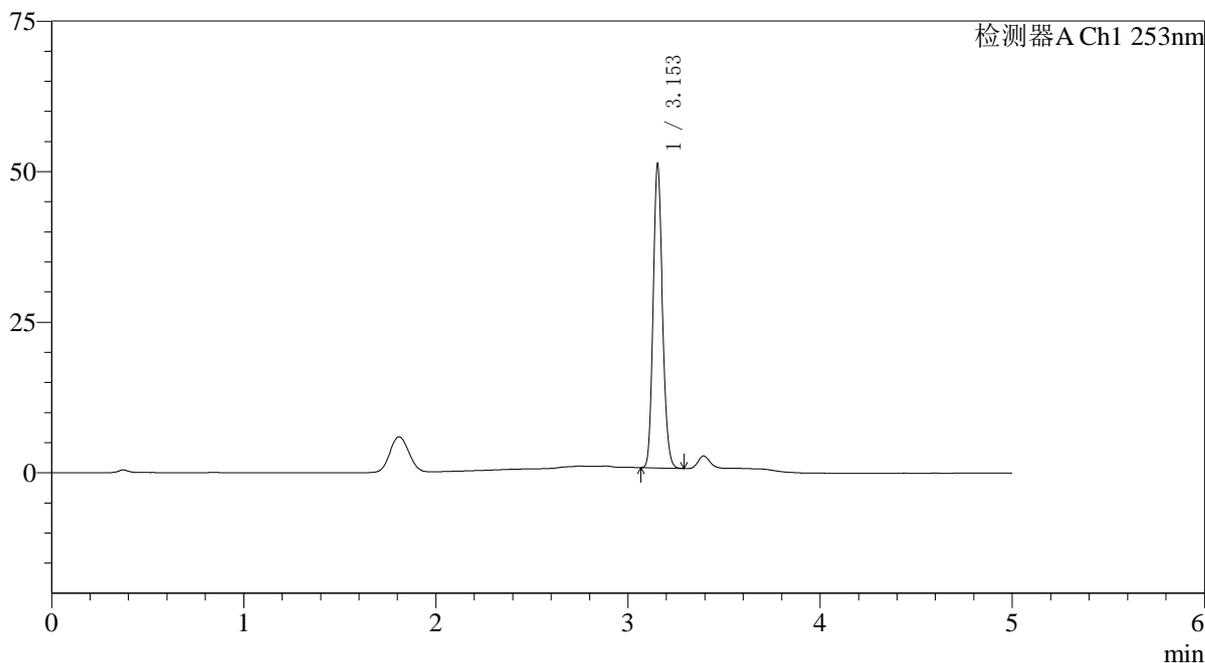
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1612-3 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 22:10:50	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.153	172816	100.000	50199	19446	1.154	--
总计		172816	100.000	50199			

图4 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



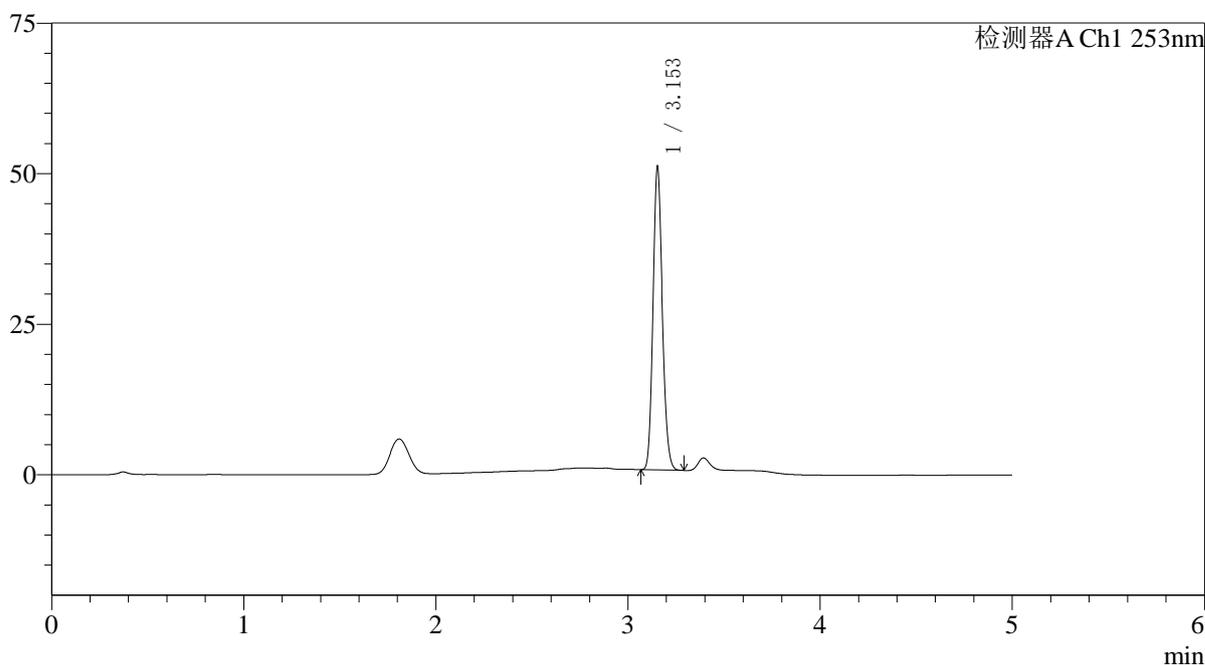
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1613-3 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 22:16:17 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:04 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.153	172381	100.000	49951	19423	1.154	--
总计		172381	100.000	49951			

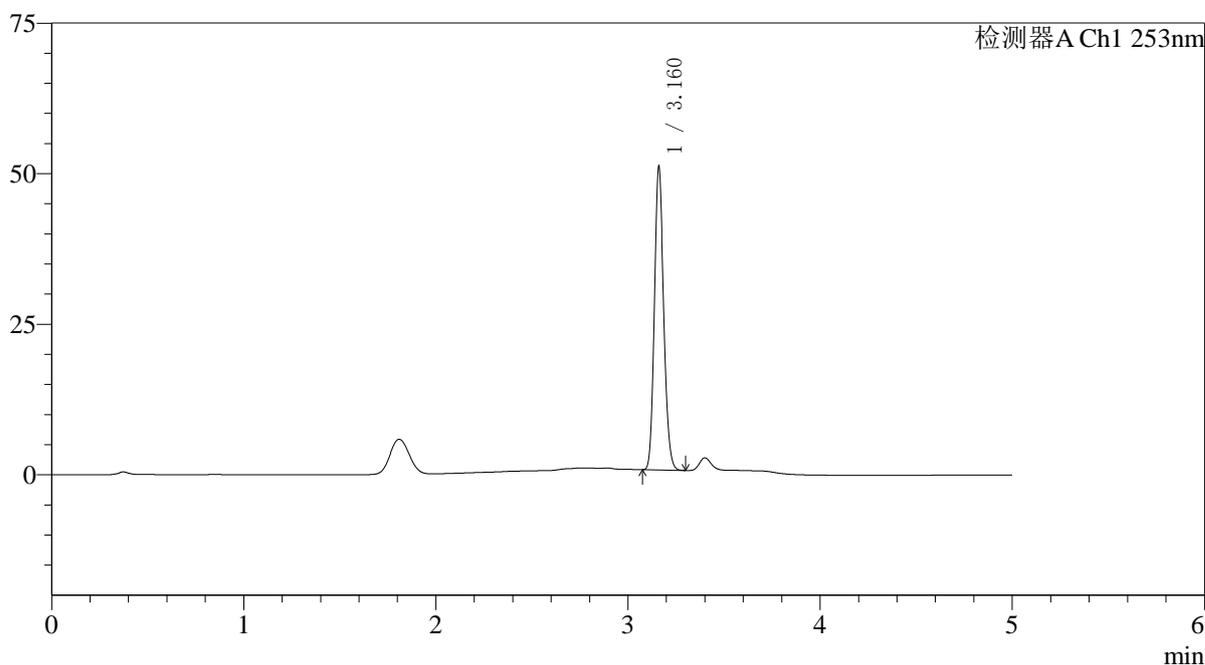
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1614-3 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 22:21:45	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.160	172402	100.000	49560	19525	1.157	--
总计		172402	100.000	49560			

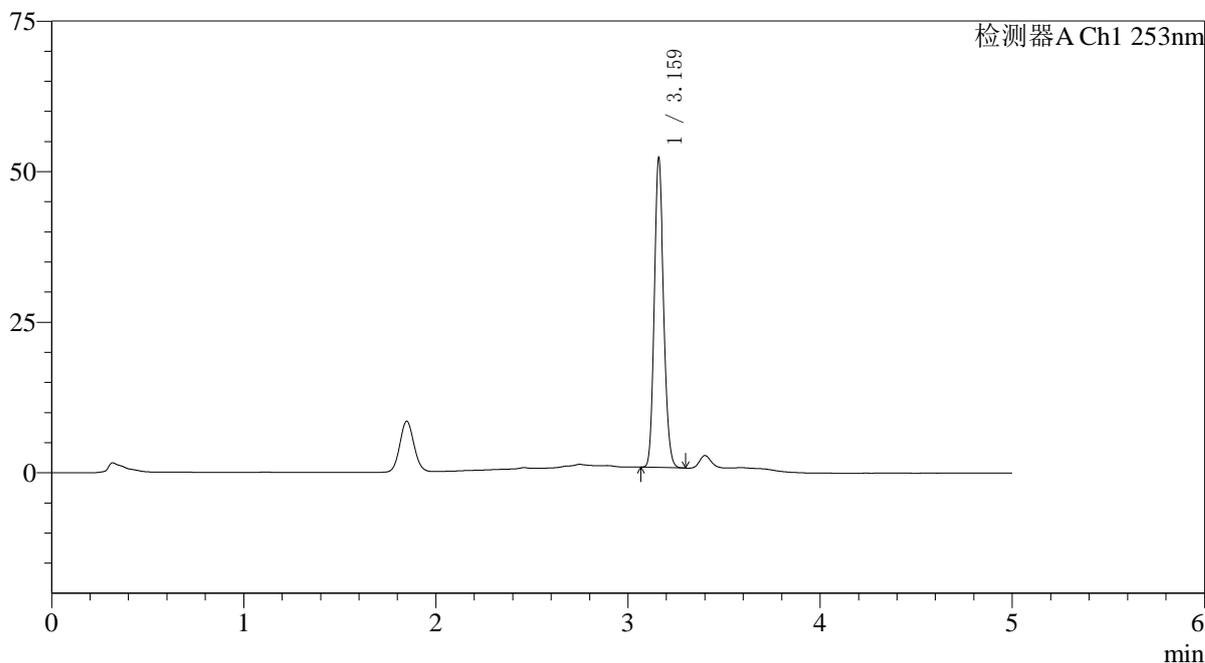
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1615-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 22:27:11	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.159	176229	100.000	50436	19468	1.157	--
总计		176229	100.000	50436			

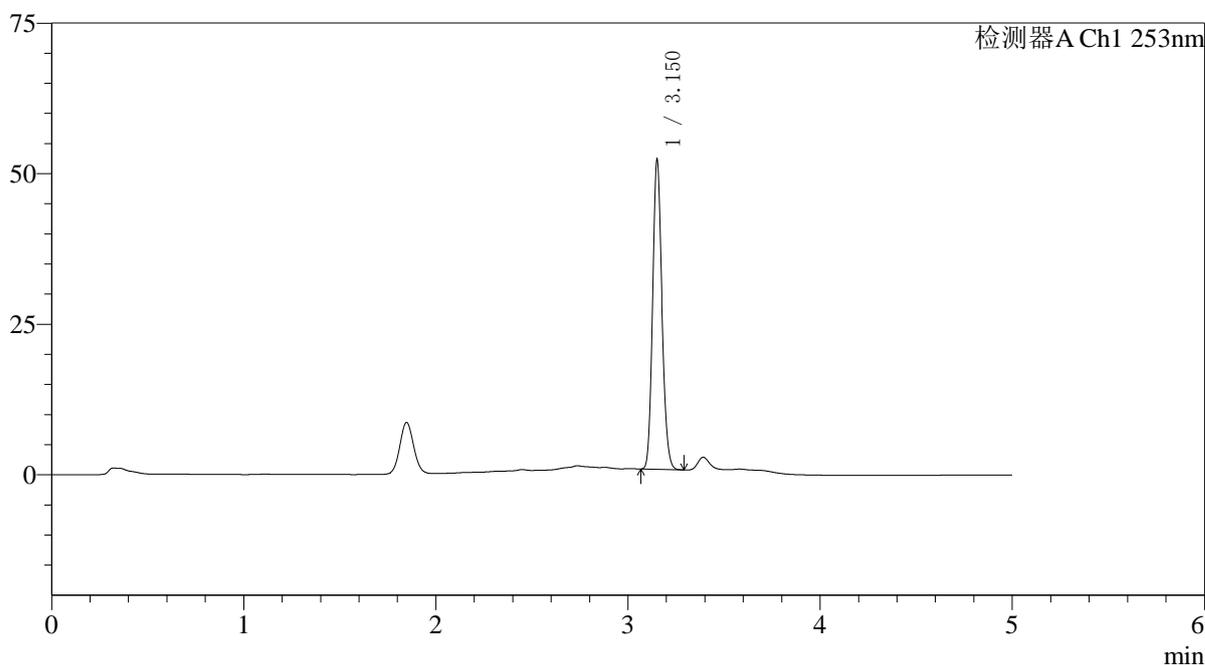
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1616-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/27 22:32:37	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.150	175831	100.000	50614	19453	1.156	--
总计		175831	100.000	50614			

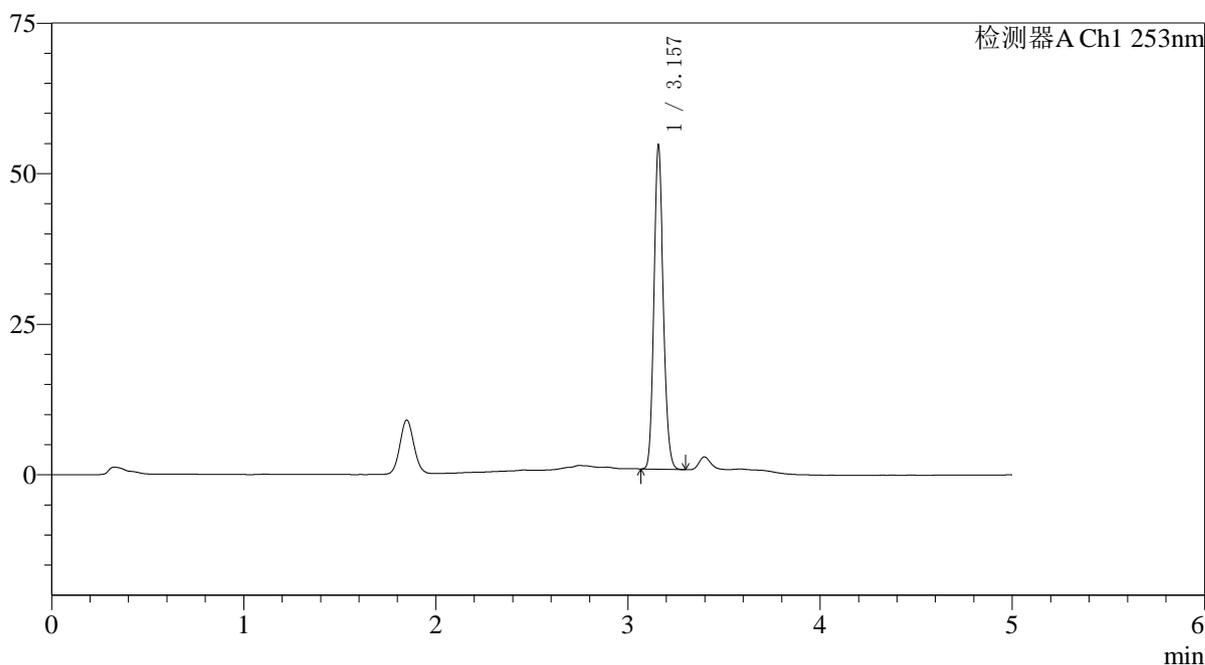
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1617-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 22:38:03 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:15 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.157	184053	100.000	53380	19519	1.154	--
总计		184053	100.000	53380			

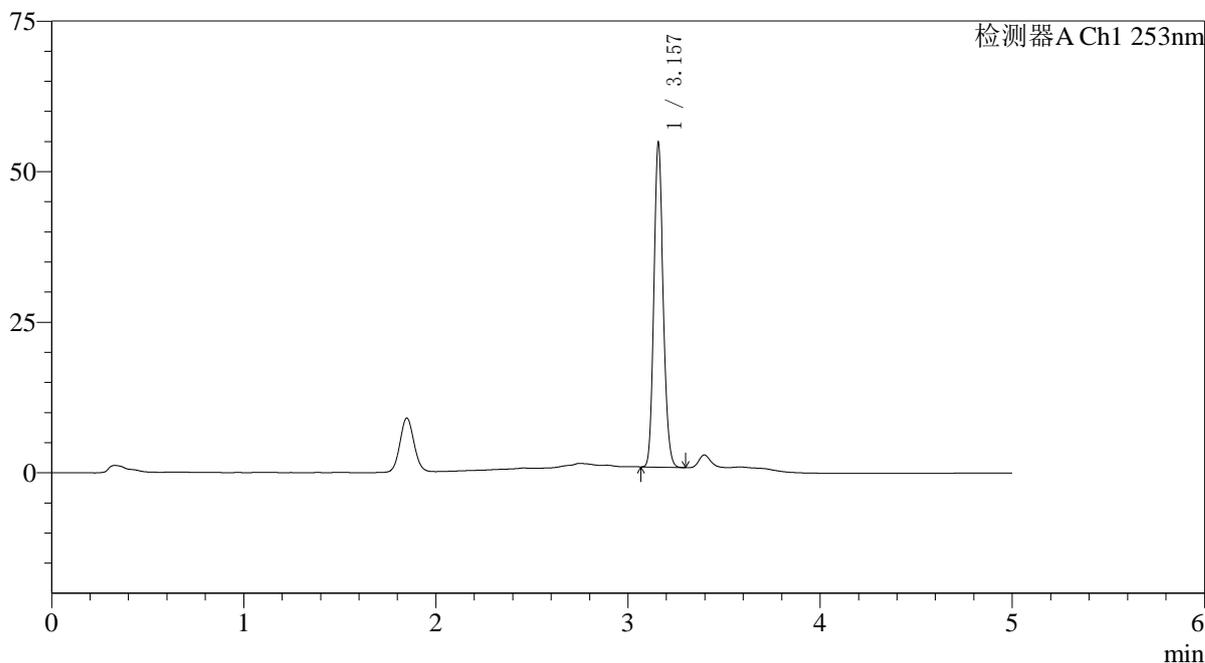
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1618-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 22:43:29	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.157	184590	100.000	53594	19470	1.154	--
总计		184590	100.000	53594			

图10 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



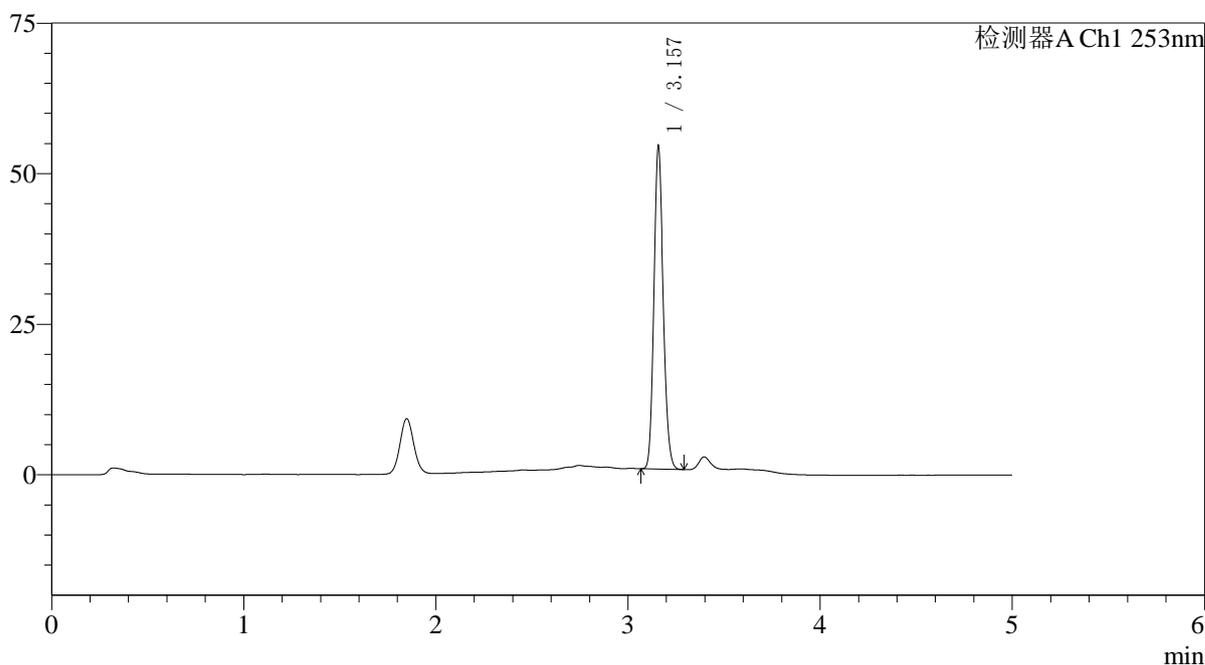
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1619-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 22:48:55 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:21 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.157	183344	100.000	53272	19524	1.155	--
总计		183344	100.000	53272			

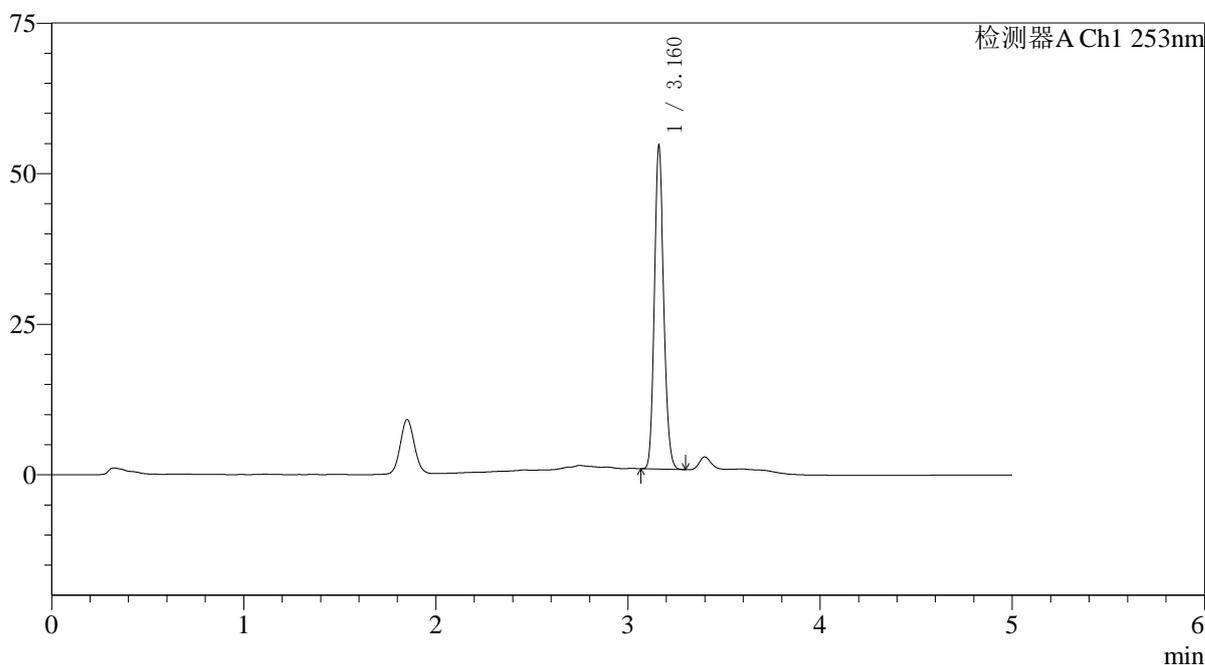
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1620-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 22:54:20	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.160	183969	100.000	52883	19498	1.154	--
总计		183969	100.000	52883			

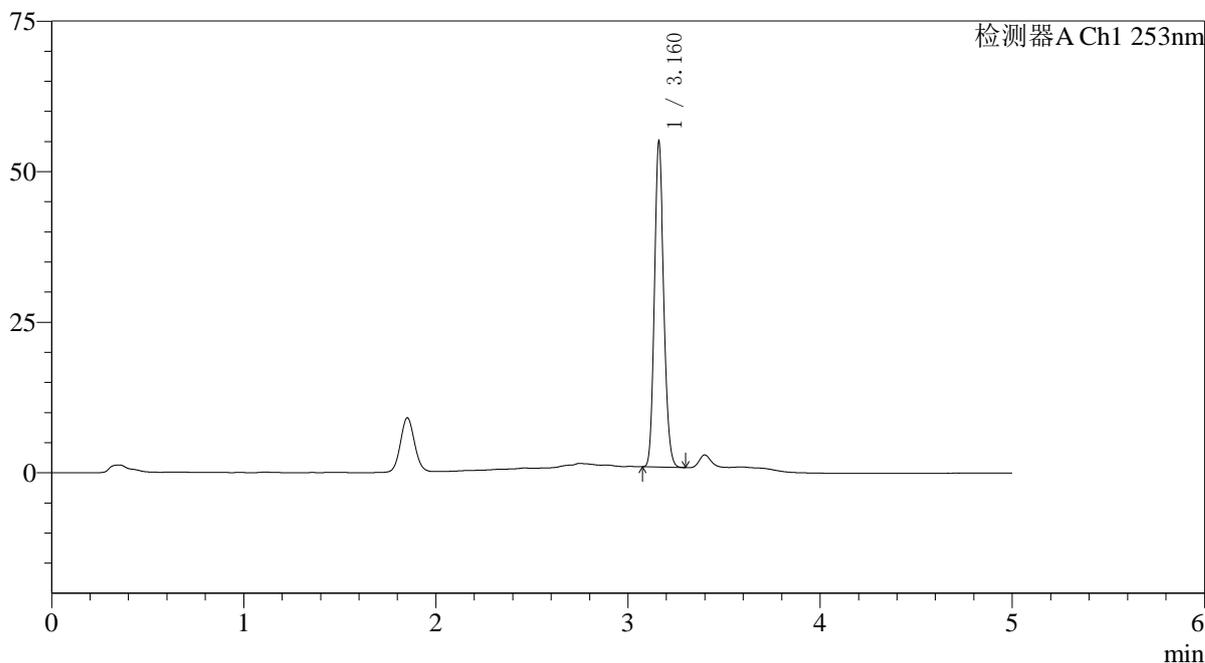
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1621-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 22:59:45	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

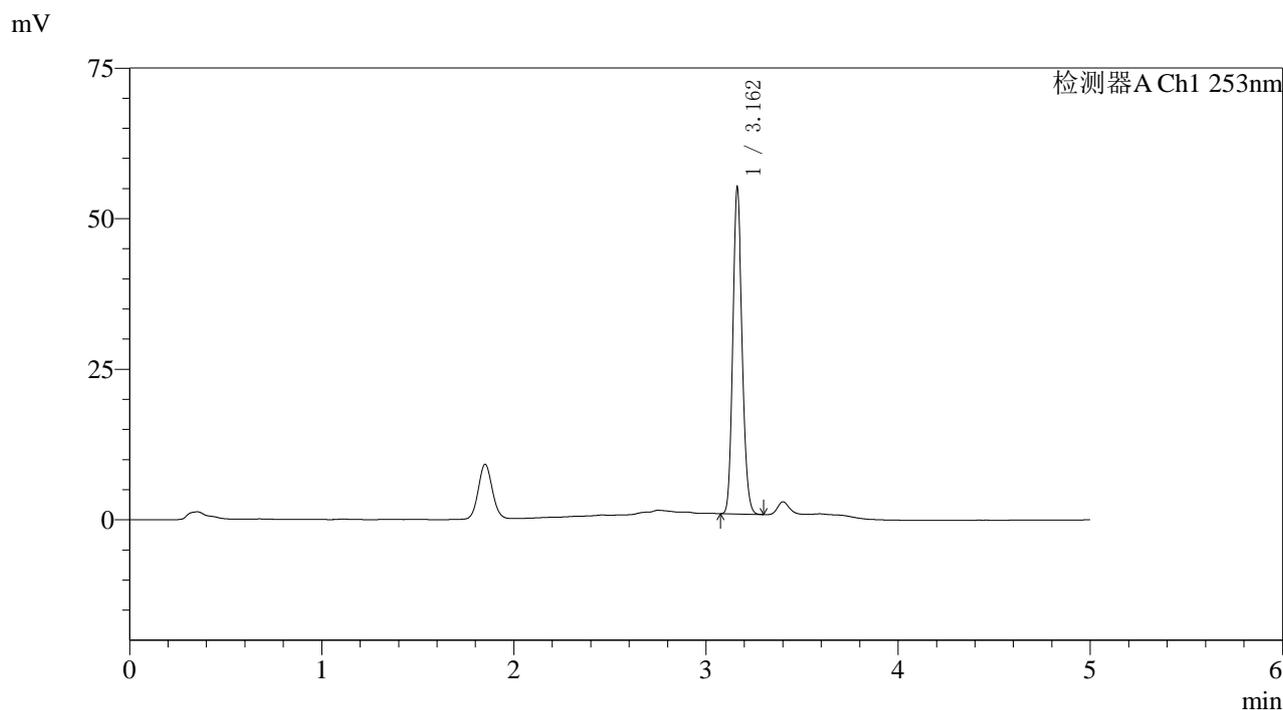
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.160	185093	100.000	53292	19542	1.153	--
总计		185093	100.000	53292			

图13 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1622-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 23:05:10 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:29 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.162	185334	100.000	53973	19611	1.151	--
总计		185334	100.000	53973			

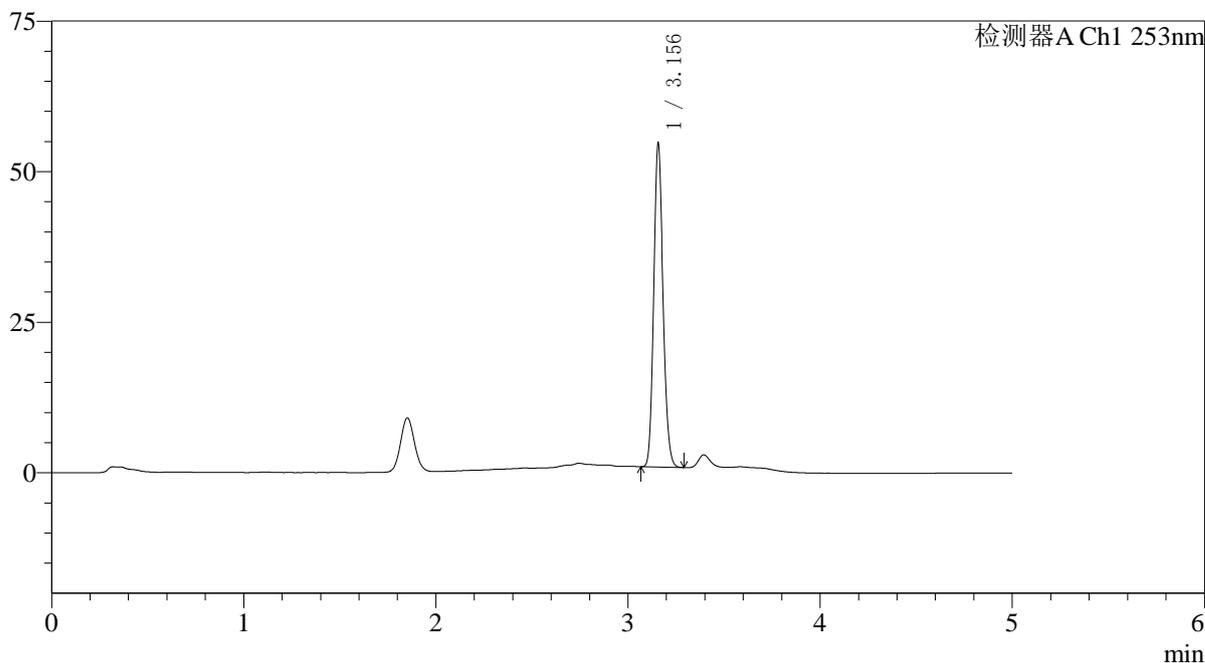
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1623-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 23:10:37	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.156	183705	100.000	53568	19476	1.154	--
总计		183705	100.000	53568			

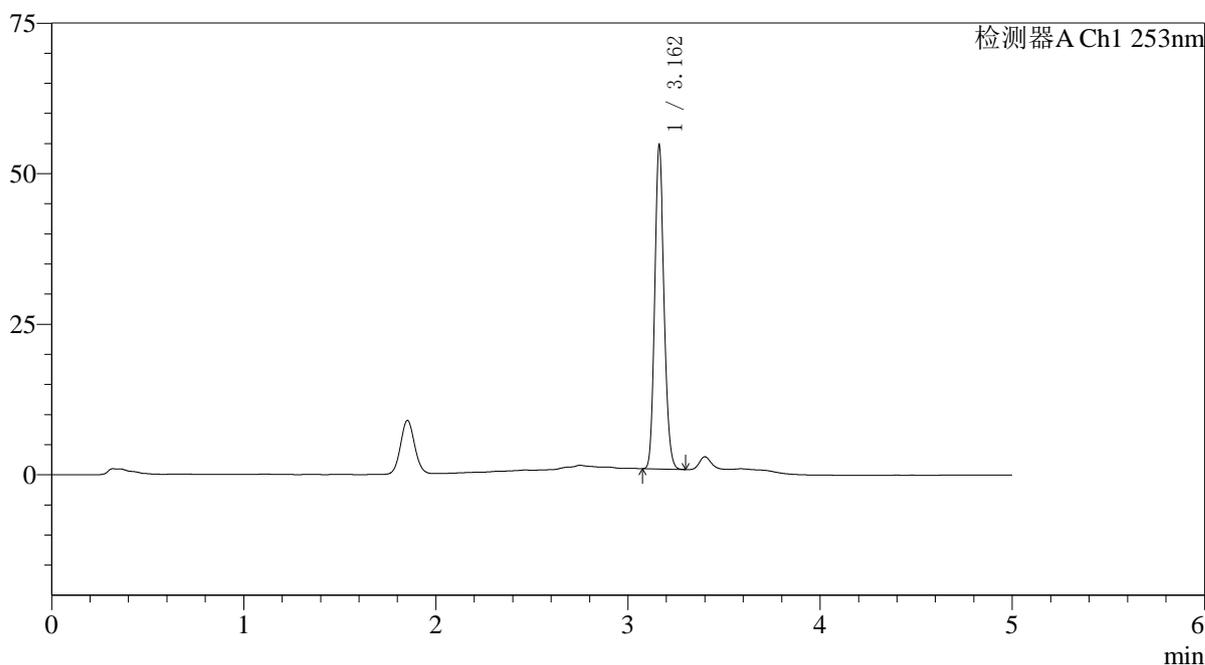
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1624-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 23:16:01	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.162	184006	100.000	53475	19577	1.153	--
总计		184006	100.000	53475			

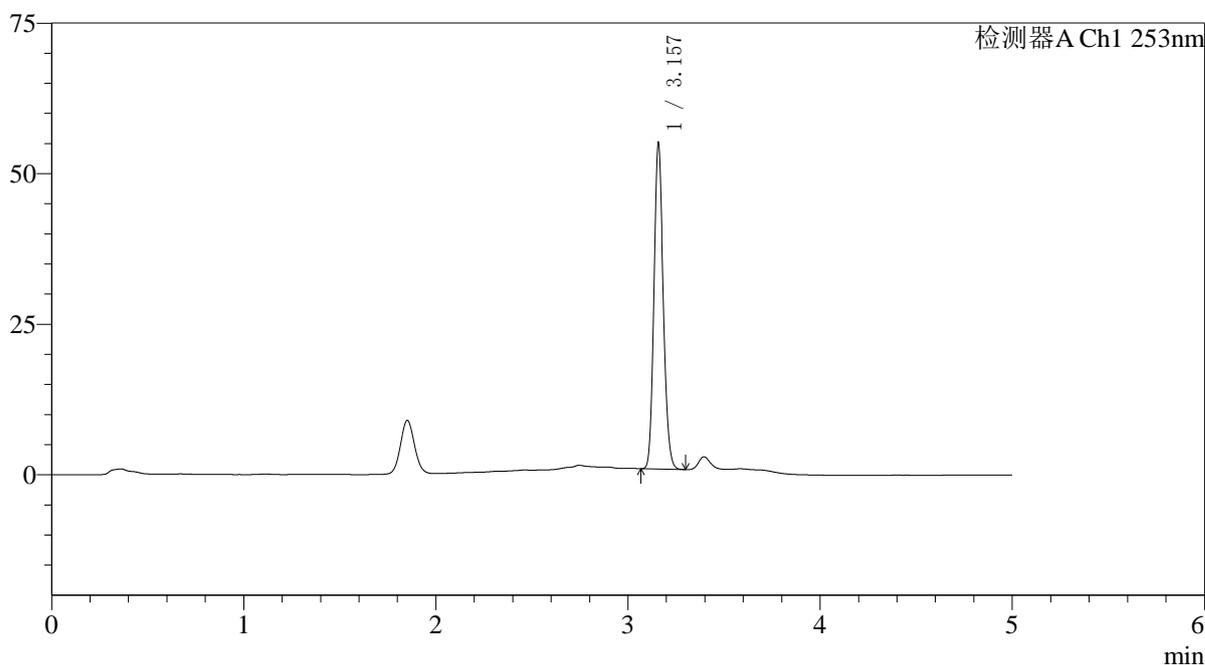
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1625-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 23:21:27	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.157	185222	100.000	53709	19503	1.155	--
总计		185222	100.000	53709			

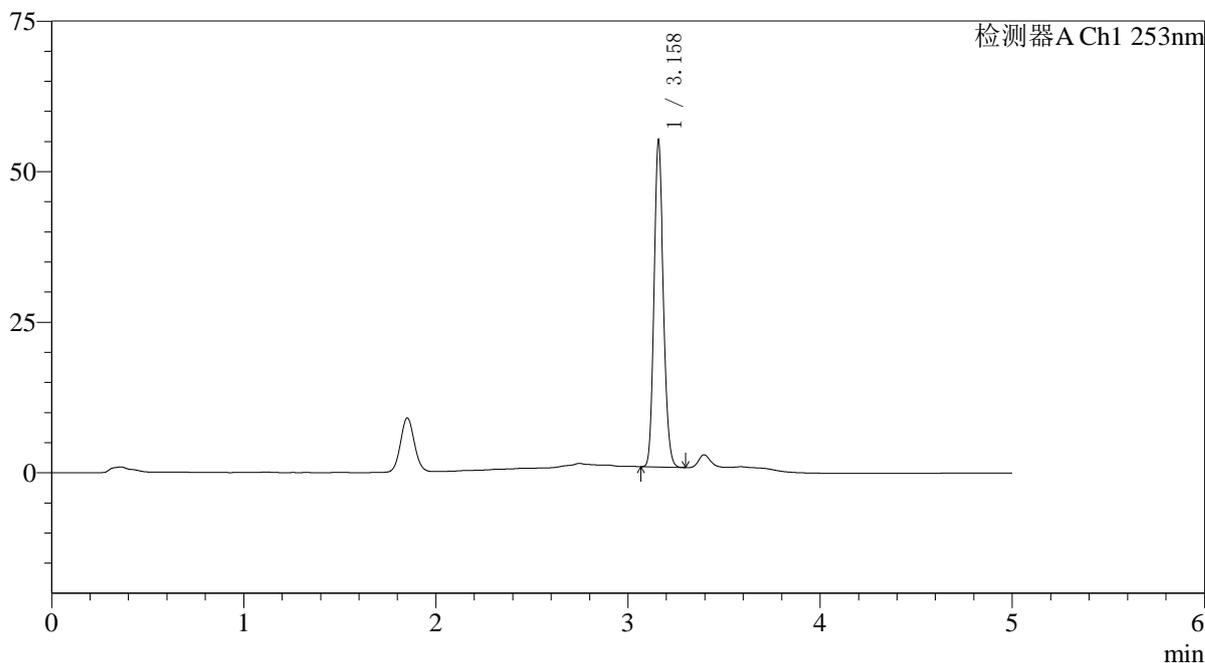
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1626-3 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 23:26:53	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.158	185749	100.000	53712	19452	1.155	--
总计		185749	100.000	53712			

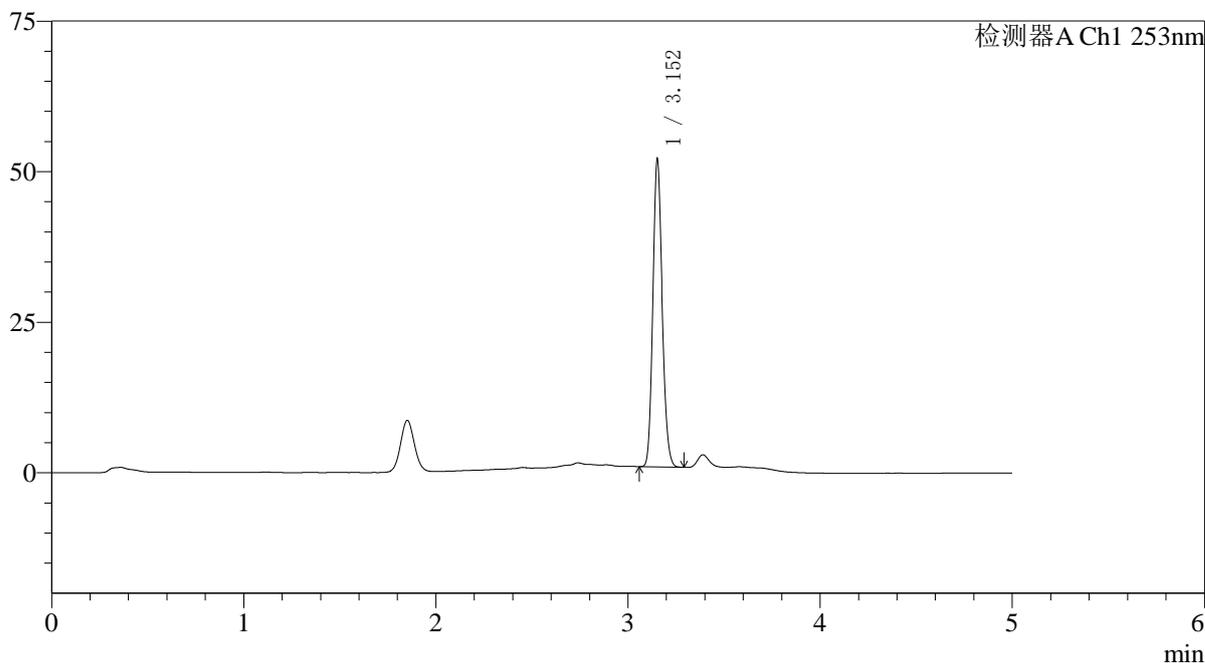
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1627-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 23:32:19	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.152	174989	100.000	50420	19420	1.155	--
总计		174989	100.000	50420			

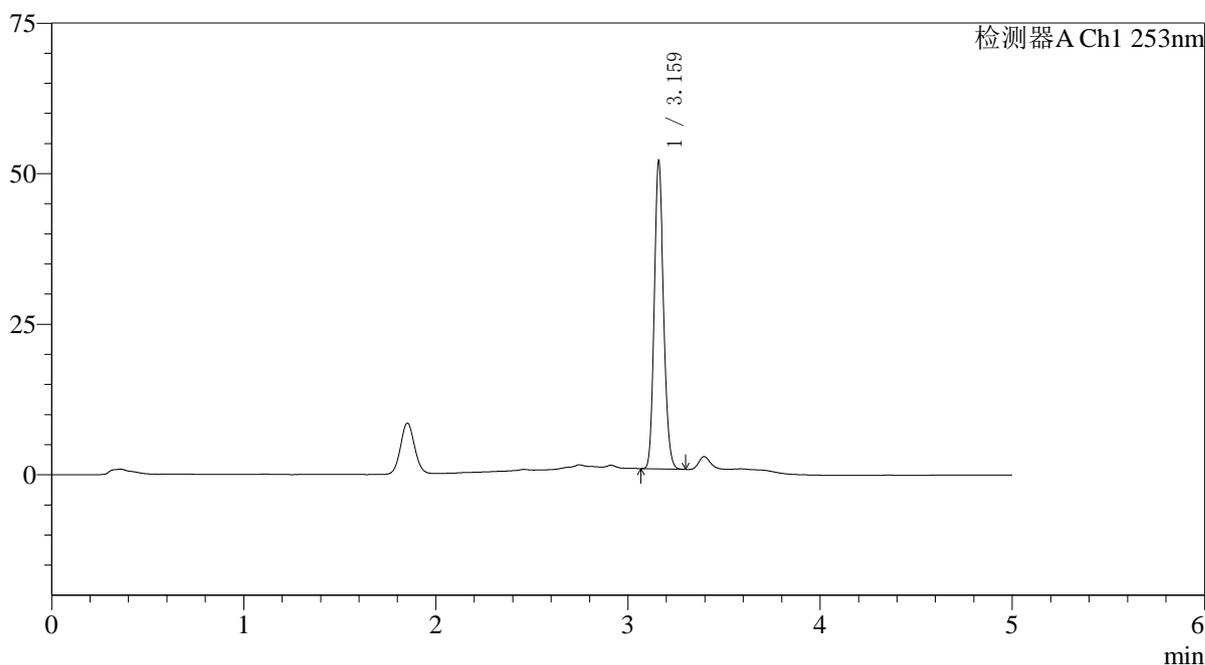
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1628-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 23:37:45	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.159	175255	100.000	50251	19501	1.158	--
总计		175255	100.000	50251			

图20 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2



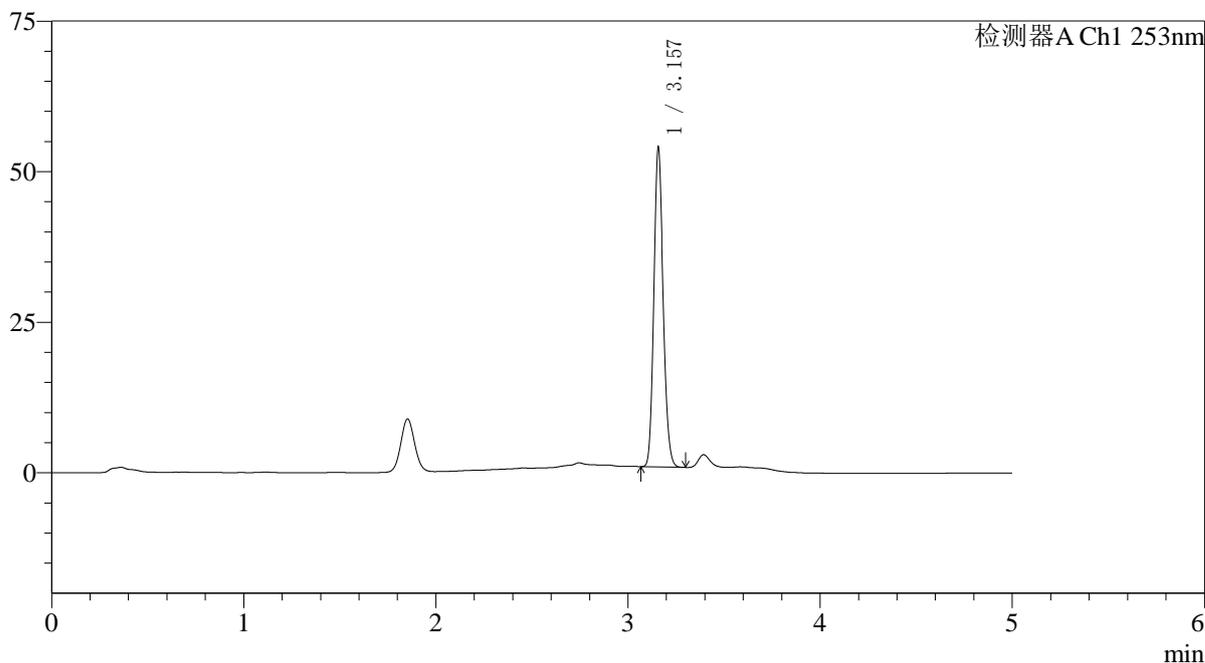
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1629-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 23:43:11 实验者:xiechoajun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:50 处理者:xiechoajun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.157	181587	100.000	52777	19512	1.156	--
总计		181587	100.000	52777			

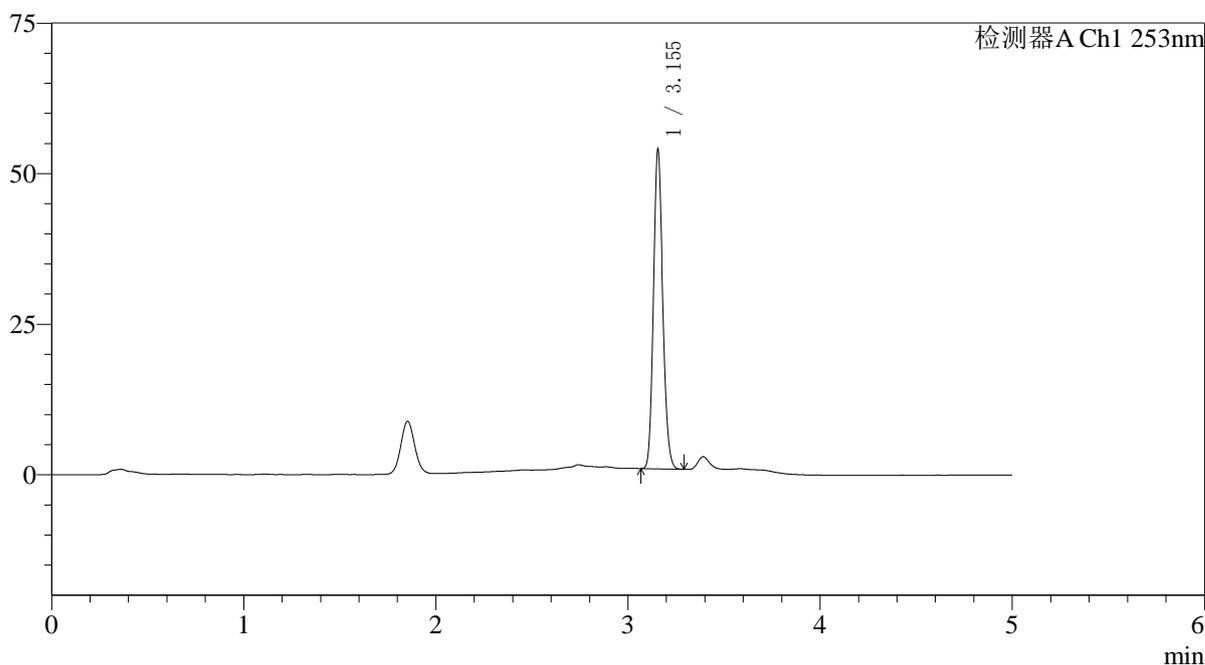
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1630-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 23:48:37	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.155	181350	100.000	52942	19487	1.152	--
总计		181350	100.000	52942			

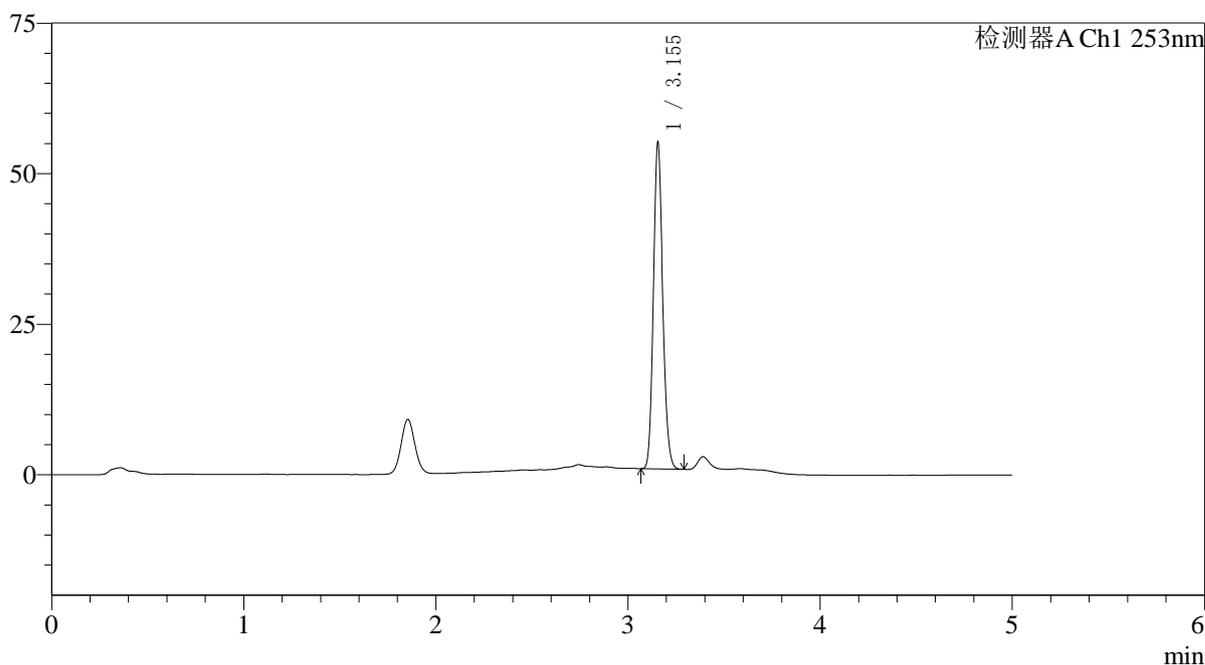
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1631-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/27 23:54:03 实验者:xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2025/11/28 15:48:55 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.155	185862	100.000	54119	19406	1.152	--
总计		185862	100.000	54119			

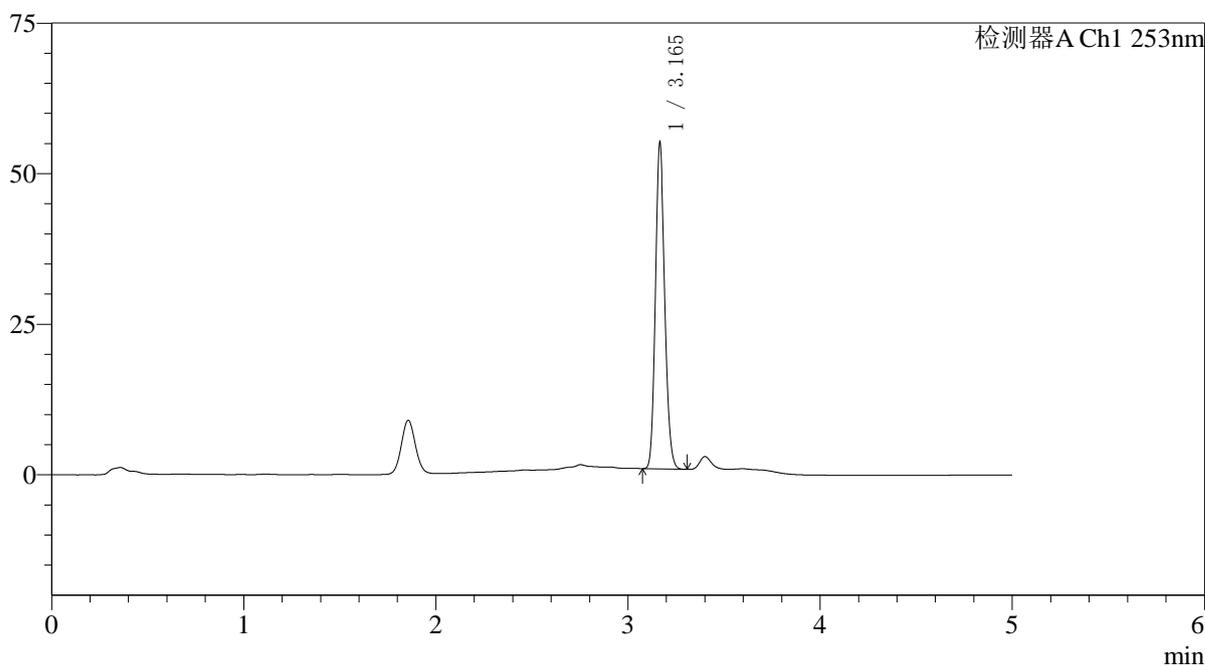
图23 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1632-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/27 23:59:29	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:48:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.165	185567	100.000	53958	19599	1.155	--
总计		185567	100.000	53958			

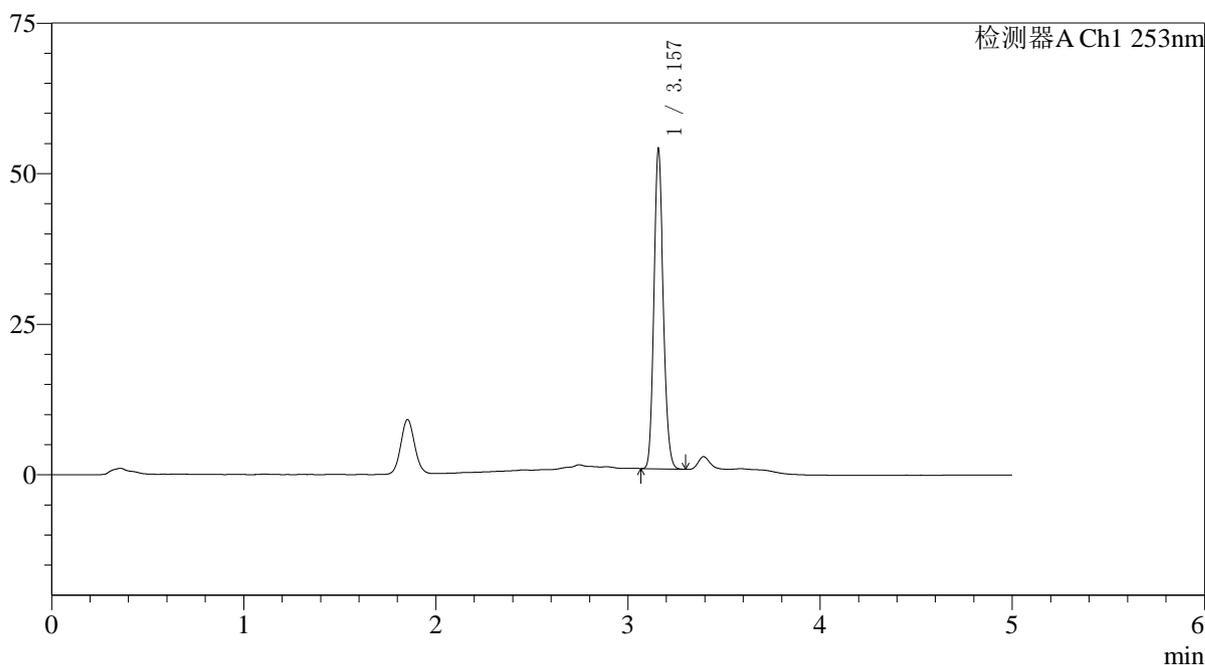
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1633-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 00:04:55	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:49:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.157	182022	100.000	52770	19467	1.156	--
总计		182022	100.000	52770			

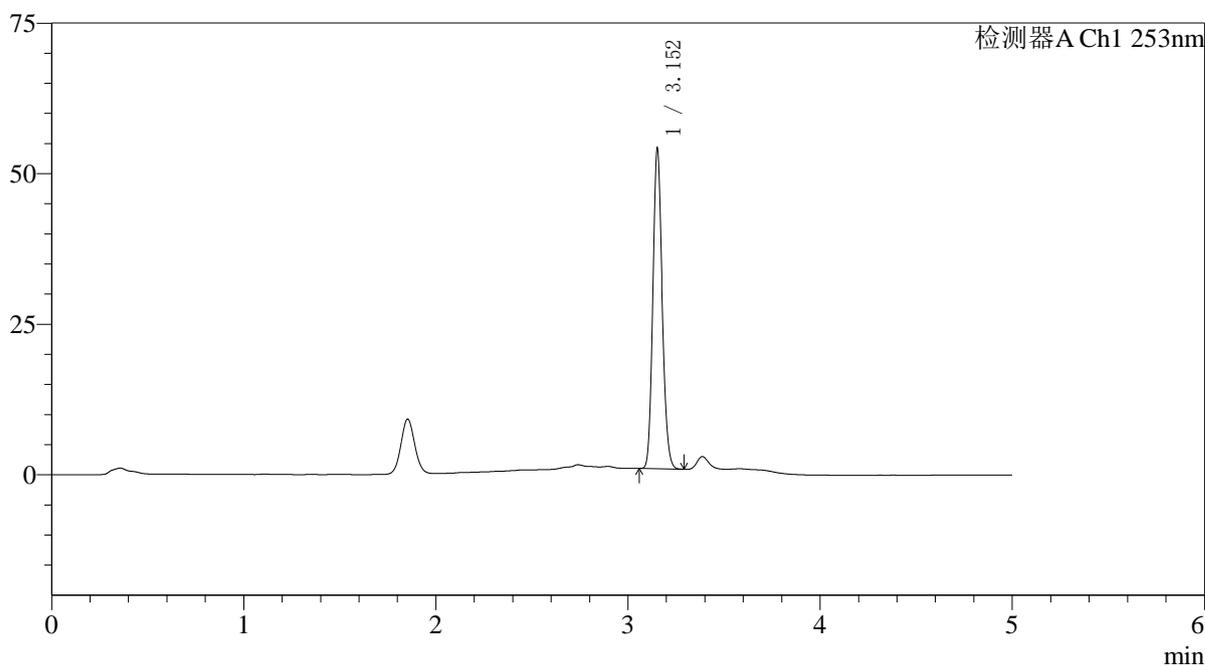
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1634-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 00:10:21	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:49:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.152	182244	100.000	52484	19406	1.153	--
总计		182244	100.000	52484			

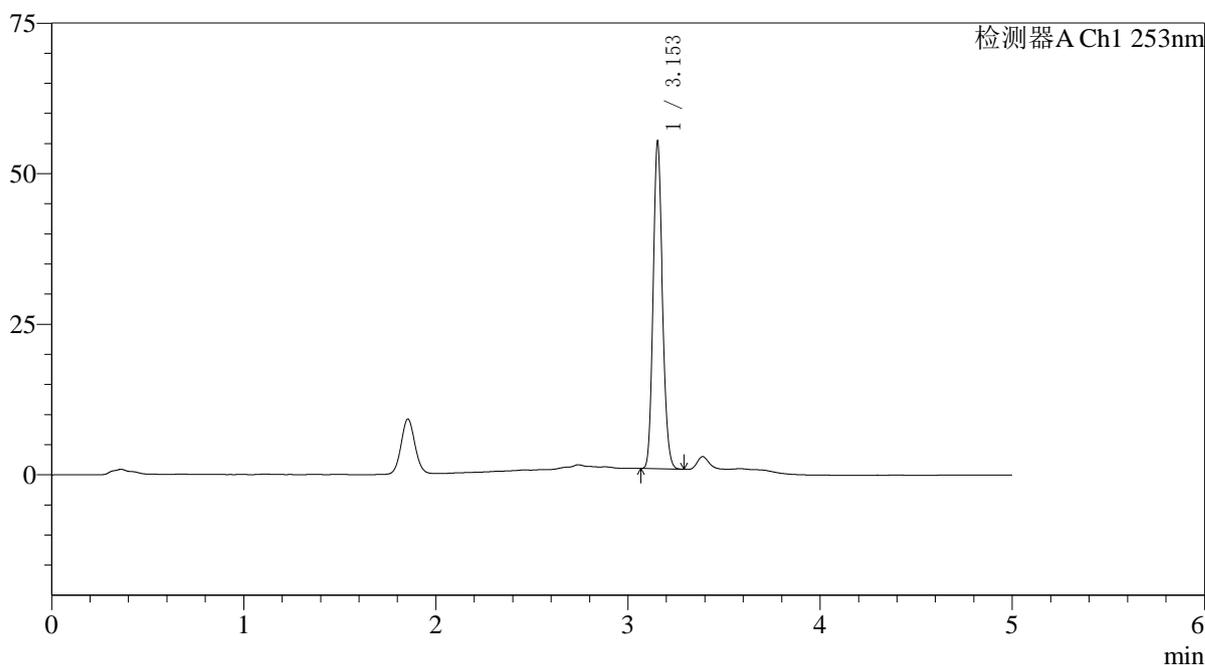
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1635-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/28 00:15:47	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:49:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.153	186203	100.000	54045	19416	1.152	--
总计		186203	100.000	54045			

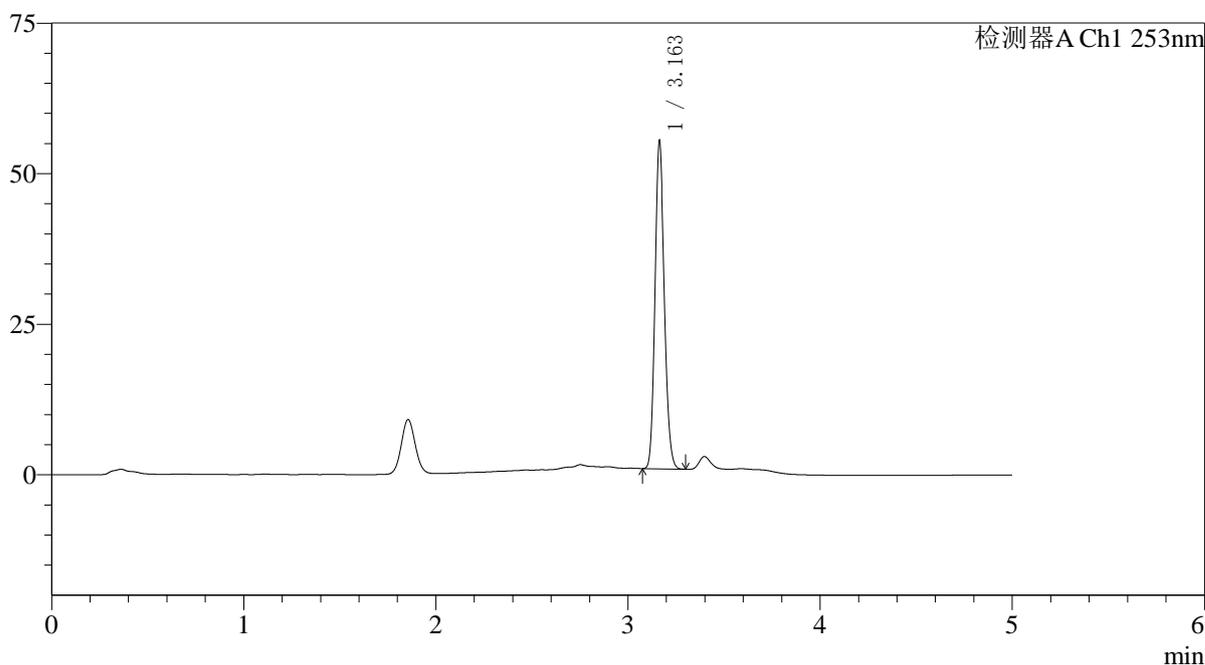
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1636-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/28 00:21:13	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:49:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.163	186681	100.000	54371	19473	1.152	--
总计		186681	100.000	54371			

图28 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2



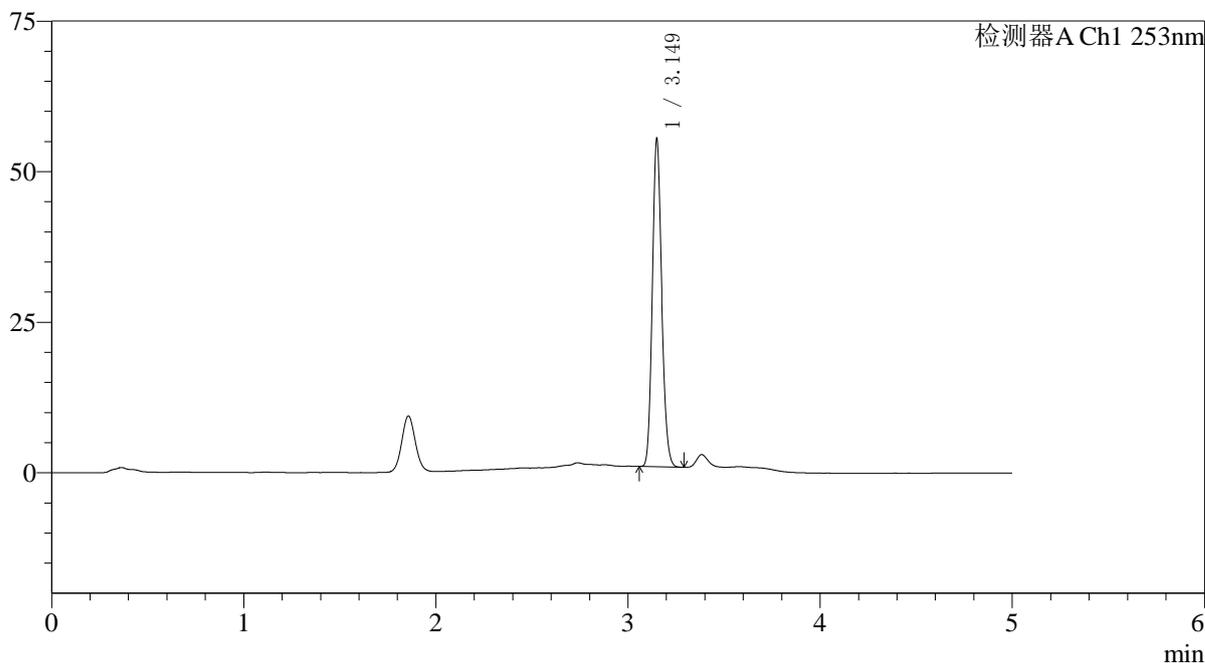
# SMF-211

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50\*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C 波长: 253nm  
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1637-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/11/28 00:26:38 实验者:xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:49:13 处理者:xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.149	186343	100.000	54067	19400	1.155	--
总计		186343	100.000	54067			

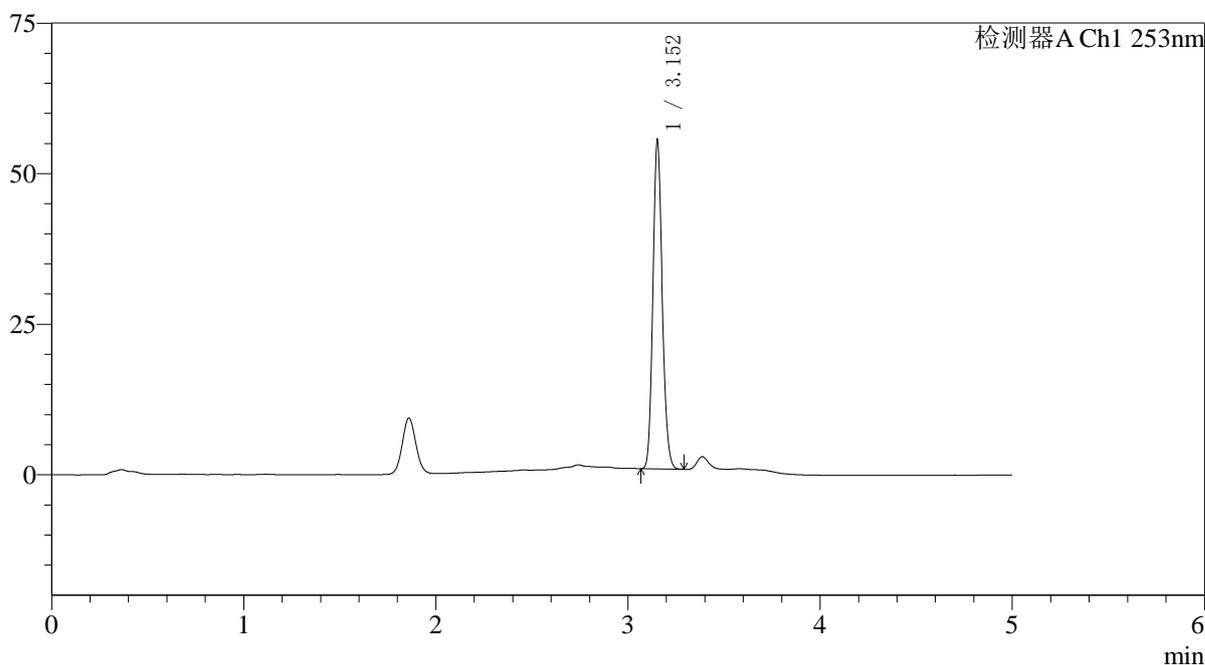
图29 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1638-3 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/28 00:32:04	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:49:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.152	186906	100.000	53914	19403	1.153	--
总计		186906	100.000	53914			

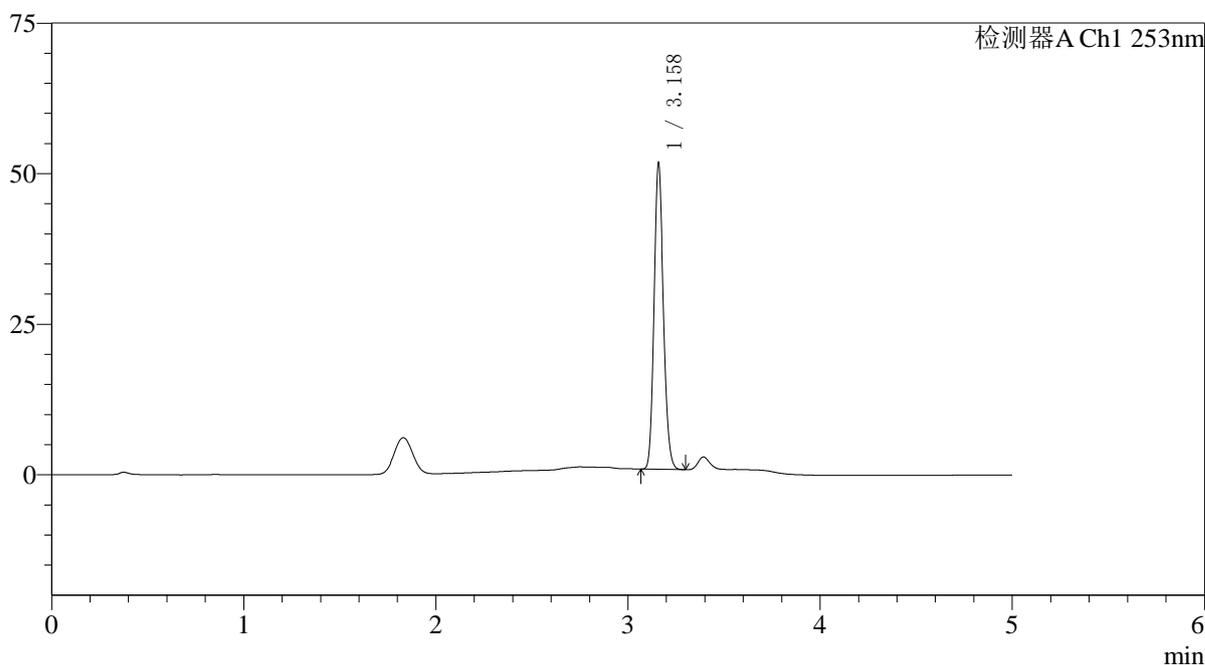
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1639-3 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/28 00:37:31	处理者:xiechoajun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:49:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

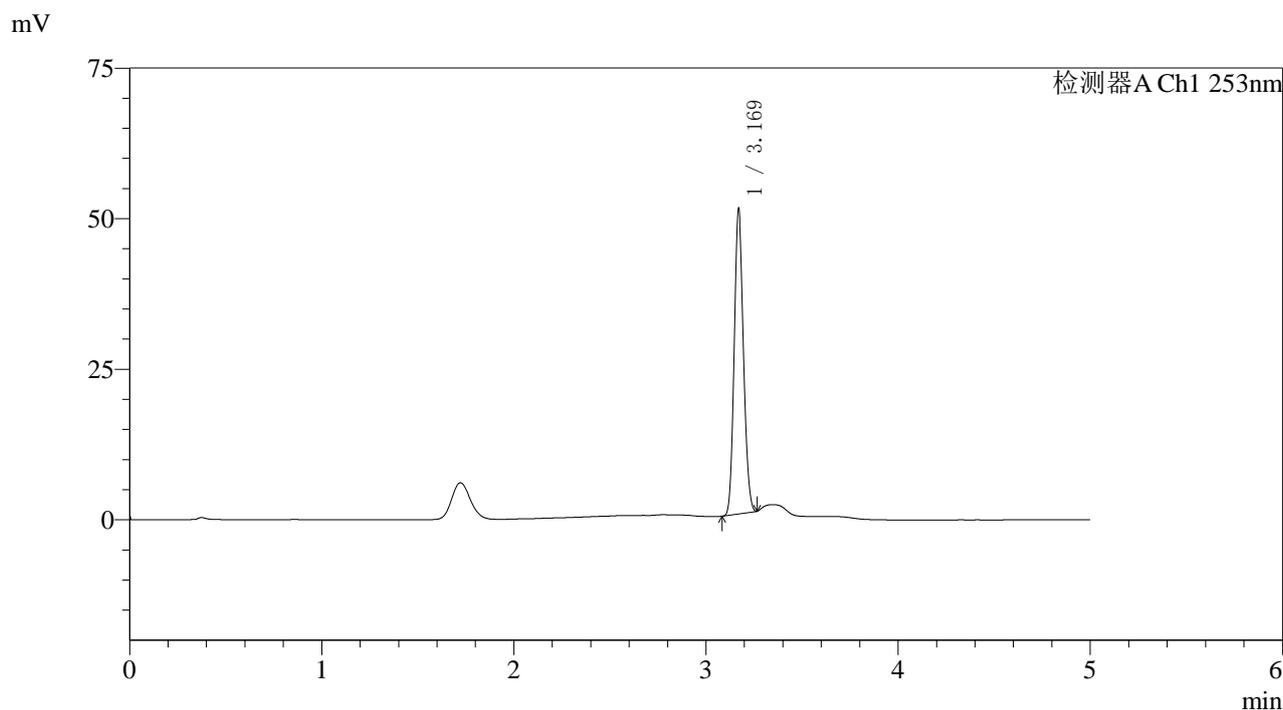
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.158	174379	100.000	50288	19454	1.159	--
总计		174379	100.000	50288			

图31 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-155/25-1663-3 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 10:39:12	处理者:xiechaojun
处理时间 (V3) : 2025/11/28 15:49:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.169	173004	100.000	50288	19464	1.131	--
总计		173004	100.000	50288			

图32 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2