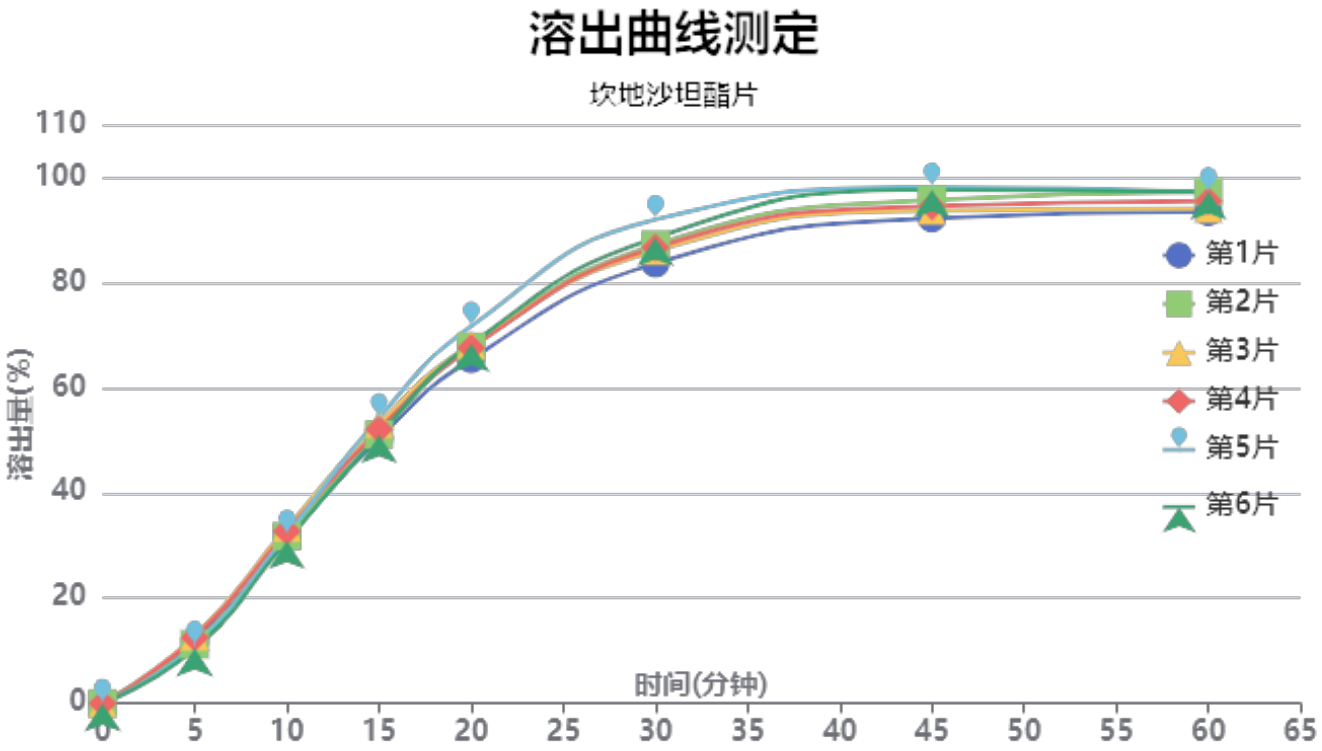
坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	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	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.00	77079	77089	76950	76985	76963	77013	0.09
2	15.98	76970	77008				76989	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
4813.31	4817.83	0.07	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-12468328批-pH1.2(内含0.05%SDS)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	10099	-	10099	11.773	11.61	7.88	11.77	11.61	7.86
	2	9630	-	9630	11.226			11.23		
	3	10947	-	10947	12.761			12.76		
	4	10743	-	10743	12.524			12.52		
	5	9434	-	9434	10.998			11.00		
	6	8918	-	8918	10.396			10.40		
10min	1	26873	-	26873	31.327	32.01	2.96	31.35	32.03	2.96
	2	27214	-	27214	31.725			31.74		
	3	28655	-	28655	33.405			33.43		
	4	28061	-	28061	32.712			32.73		
	5	27508	-	27508	32.067			32.09		
	6	26419	-	26419	30.798			30.82		
15min	1	43110	-	43110	50.255	51.91	2.86	50.33	51.98	2.85
	2	43779	-	43779	51.035			51.11		
	3	45532	-	45532	53.079			53.16		
	4	44626	-	44626	52.023			52.10		
	5	46461	-	46461	54.162			54.23		
	6	43676	-	43676	50.915			50.98		
20min	1	56001	-	56001	65.283	67.99	2.96	65.44	68.15	2.95
	2	58004	-	58004	67.618			67.77		
	3	58356	-	58356	68.028			68.19		
	4	57795	-	57795	67.374			67.54		
	5	61333	-	61333	71.499			71.66		
	6	58436	-	58436	68.122			68.28		
30min	1	71487	-	71487	83.336	87.04	3.20	83.60	87.31	3.20
	2	74552	-	74552	86.909			87.18		
	3	73553	-	73553	85.744			86.02		
	4	74081	-	74081	86.360			86.63		
	5	78631	-	78631	91.664			91.95		
	6	75673	-	75673	88.216			88.48		
45min	1	78743	-	78743	91.795	94.87	2.41	92.20	95.28	2.40
	2	81734	-	81734	95.281			95.70		
	3	79987	-	79987	93.245			93.67		
	4	80676	-	80676	94.048			94.47		
	5	83743	-	83743	97.623			98.06		
	6	83380	-	83380	97.200			97.61		
60min	1	79660	-	79660	92.864	95.16	1.79	93.42	95.73	1.79
	2	82862	-	82862	96.596			97.17		
	3	80160	-	80160	93.446			94.02		
	4	81368	-	81368	94.855			95.43		
	5	82849	-	82849	96.581			97.18		
	6	82859	-	82859	96.593			97.17		
极限	1	80097	-	80097	93.373	94.86	1.27	94.08	95.60	1.27
	2	82538	-	82538	96.219			96.95		
	3	80109	-	80109	93.387			94.12		
	4	82045	-	82045	95.644			96.38		
	5	81684	-	81684	95.223			95.98		
	6	81786	-	81786	95.342			96.08		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

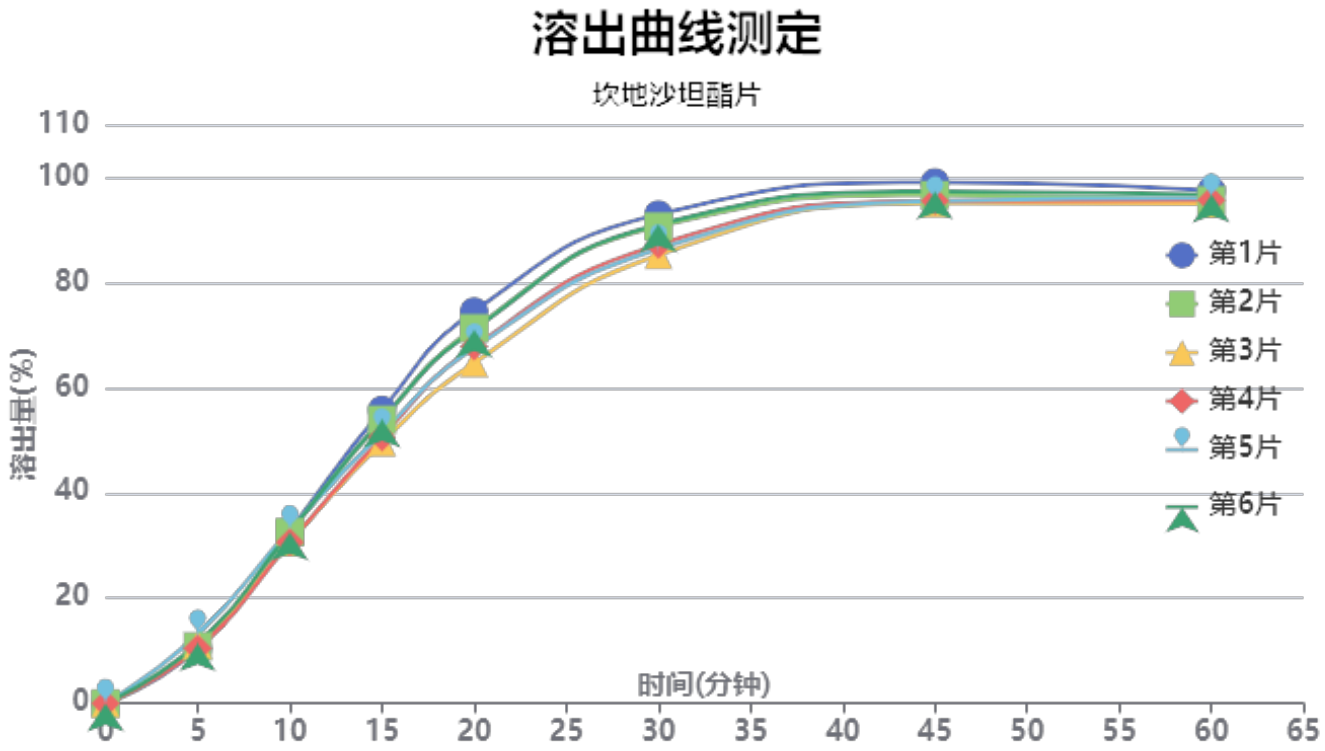
坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	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	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.00	77205	77487	77275	77355	77307	77326	0.14
2	15.98	77251	77273				77262	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
4832.88	4834.92	0.03	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-12468328批-pH1.2(内含0.05%SDS)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8952	-	8952	10.396	11.23	9.03	10.40	11.23	9.02
	2	9339	-	9339	10.846			10.85		
	3	9581	-	9581	11.127			11.13		
	4	8990	-	8990	10.440			10.44		
	5	11307	-	11307	13.131			13.13		
	6	9857	-	9857	11.447			11.45		
10min	1	28318	-	28318	32.887	32.01	3.53	32.90	32.03	3.53
	2	27995	-	27995	32.511			32.53		
	3	26331	-	26331	30.579			30.60		
	4	26322	-	26322	30.569			30.59		
	5	28410	-	28410	32.993			33.02		
	6	28003	-	28003	32.521			32.54		
15min	1	47973	-	47973	55.712	52.48	4.51	55.78	52.55	4.50
	2	46361	-	46361	53.840			53.91		
	3	42655	-	42655	49.537			49.61		
	4	43524	-	43524	50.546			50.61		
	5	44221	-	44221	51.355			51.43		
	6	46403	-	46403	53.889			53.96		
20min	1	64017	-	64017	74.345	69.32	5.02	74.51	69.48	5.02
	2	61252	-	61252	71.134			71.30		
	3	55559	-	55559	64.522			64.67		
	4	58264	-	58264	67.664			67.82		
	5	58036	-	58036	67.399			67.56		
	6	61030	-	61030	70.876			71.04		
30min	1	79778	-	79778	92.649	88.61	3.45	92.94	88.88	3.46
	2	77790	-	77790	90.340			90.62		
	3	73142	-	73142	84.942			85.20		
	4	74821	-	74821	86.892			87.16		
	5	74120	-	74120	86.078			86.35		
	6	78140	-	78140	90.746			91.03		
45min	1	84903	-	84903	98.600	96.07	1.55	99.04	96.49	1.56
	2	82808	-	82808	96.167			96.60		
	3	81504	-	81504	94.653			95.05		
	4	81867	-	81867	95.075			95.48		
	5	81846	-	81846	95.050			95.47		
	6	83407	-	83407	96.863			97.30		
60min	1	83421	-	83421	96.879	95.49	0.92	97.49	96.08	0.93
	2	81816	-	81816	95.015			95.61		
	3	81298	-	81298	94.414			94.97		
	4	81876	-	81876	95.085			95.65		
	5	82227	-	82227	95.493			96.07		
	6	82731	-	82731	96.078			96.67		
极限	1	81867	-	81867	95.075	94.43	0.73	95.84	95.17	0.74
	2	80871	-	80871	93.918			94.67		
	3	80878	-	80878	93.926			94.64		
	4	80652	-	80652	93.664			94.39		
	5	82074	-	82074	95.315			96.05		
	6	81520	-	81520	94.672			95.43		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

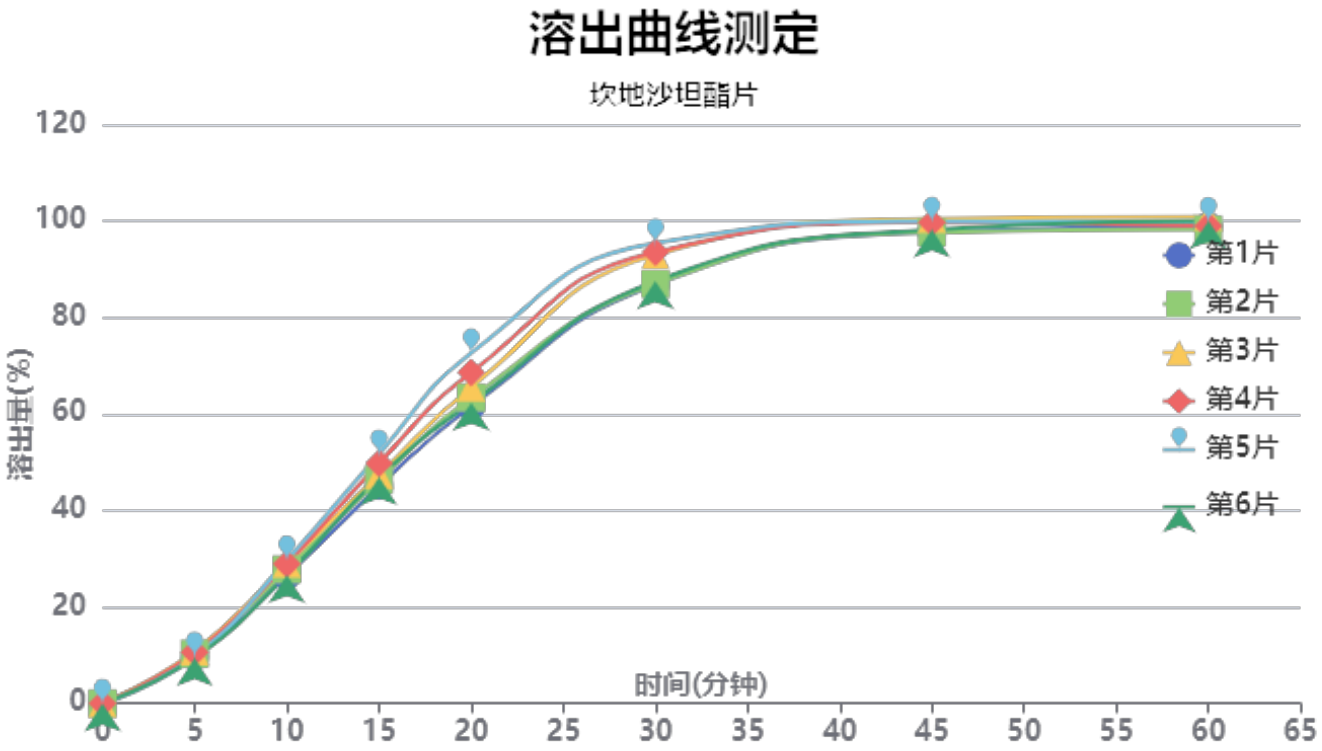
坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	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	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.00	77117	77296	77261	76979	76877	77106	0.24
2	15.98	77675	77405				77540	0.25

单位质量响应值		RSD%	判断
4819.12	4852.32	0.49	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-12468328批-pH4.5(内含1%Tween)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8365	-	8365	9.711	10.10	5.34	9.71	10.10	5.35
	2	8834	-	8834	10.255			10.26		
	3	9303	-	9303	10.800			10.80		
	4	9136	-	9136	10.606			10.61		
	5	8414	-	8414	9.768			9.77		
	6	8143	-	8143	9.453			9.45		
10min	1	22785	-	22785	26.451	28.08	4.80	26.47	28.10	4.79
	2	23920	-	23920	27.769			27.79		
	3	24965	-	24965	28.982			29.00		
	4	24923	-	24923	28.933			28.95		
	5	25588	-	25588	29.705			29.72		
	6	22930	-	22930	26.620			26.64		
15min	1	38787	-	38787	45.028	47.80	5.09	45.09	47.87	5.08
	2	39901	-	39901	46.321			46.38		
	3	40758	-	40758	47.316			47.38		
	4	42856	-	42856	49.752			49.82		
	5	44463	-	44463	51.617			51.68		
	6	40309	-	40309	46.795			46.86		
20min	1	52930	-	52930	61.447	65.52	6.47	61.58	65.66	6.47
	2	54488	-	54488	63.255			63.40		
	3	56299	-	56299	65.358			65.50		
	4	58960	-	58960	68.447			68.60		
	5	62411	-	62411	72.453			72.61		
	6	53550	-	53550	62.167			62.30		
30min	1	74597	-	74597	86.600	90.30	4.27	86.84	90.55	4.27
	2	74680	-	74680	86.696			86.94		
	3	79900	-	79900	92.756			93.01		
	4	80373	-	80373	93.305			93.57		
	5	81939	-	81939	95.123			95.40		
	6	75192	-	75192	87.291			87.53		
45min	1	83823	-	83823	97.311	98.54	1.24	97.69	98.95	1.25
	2	83792	-	83792	97.275			97.67		
	3	86190	-	86190	100.058			100.47		
	4	85518	-	85518	99.278			99.70		
	5	85708	-	85708	99.499			99.93		
	6	84283	-	84283	97.845			98.23		
60min	1	84738	-	84738	98.373	98.93	0.96	98.92	99.49	0.96
	2	84169	-	84169	97.712			98.26		
	3	86420	-	86420	100.325			100.90		
	4	84754	-	84754	98.391			98.98		
	5	85522	-	85522	99.283			99.88		
	6	85687	-	85687	99.475			100.02		
极限	1	84626	-	84626	98.243	98.88	1.00	98.95	99.61	1.00
	2	84201	-	84201	97.749			98.46		
	3	86495	-	86495	100.413			101.16		
	4	84634	-	84634	98.252			99.00		
	5	85432	-	85432	99.179			99.94		
	6	85670	-	85670	99.455			100.17		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

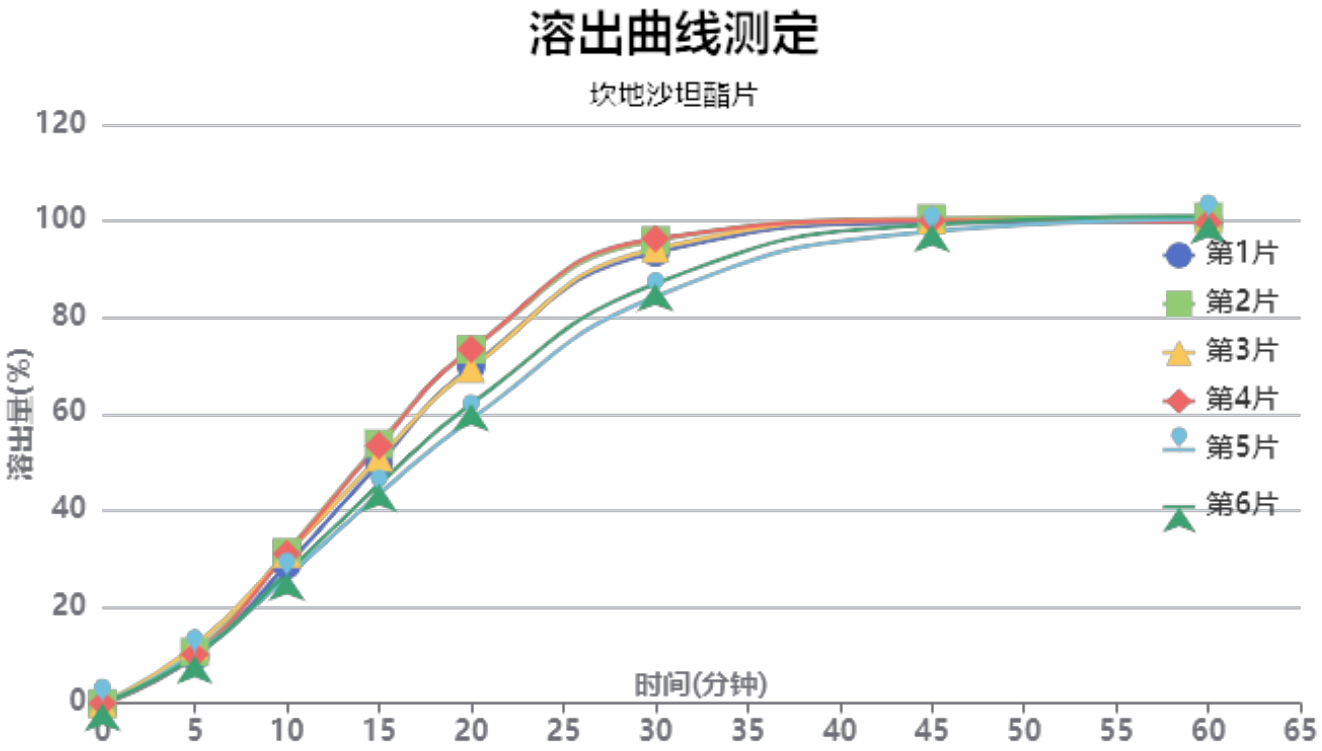
坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	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	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.00	76662	76882	76693	76684	76711	76726	0.12
2	15.98	76876	76733				76804	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
4795.38	4806.26	0.17	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-12468328批-pH4.5(内含1%Tween)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8254	-	8254	9.652	10.40	8.01	9.65	10.40	8.01
	2	9099	-	9099	10.640			10.64		
	3	10221	-	10221	11.952			11.95		
	4	8668	-	8668	10.136			10.14		
	5	8742	-	8742	10.222			10.22		
	6	8393	-	8393	9.814			9.81		
10min	1	24526	-	24526	28.679	29.18	7.70	28.70	29.20	7.69
	2	26732	-	26732	31.259			31.28		
	3	26504	-	26504	30.992			31.01		
	4	26507	-	26507	30.996			31.01		
	5	22339	-	22339	26.122			26.14		
	6	23105	-	23105	27.017			27.03		
15min	1	42475	-	42475	49.667	49.40	8.61	49.73	49.46	8.61
	2	45980	-	45980	53.766			53.84		
	3	43511	-	43511	50.879			50.95		
	4	45661	-	45661	53.393			53.46		
	5	37063	-	37063	43.339			43.40		
	6	38783	-	38783	45.350			45.41		
20min	1	59583	-	59583	69.672	67.68	8.86	69.82	67.82	8.85
	2	62583	-	62583	73.180			73.34		
	3	59191	-	59191	69.214			69.37		
	4	62646	-	62646	73.254			73.41		
	5	50281	-	50281	58.795			58.93		
	6	52974	-	52974	61.944			62.08		
30min	1	79692	-	79692	93.187	91.63	5.45	93.45	91.89	5.46
	2	81822	-	81822	95.677			95.96		
	3	80389	-	80389	94.002			94.27		
	4	82151	-	82151	96.062			96.34		
	5	71901	-	71901	84.076			84.31		
	6	74217	-	74217	86.784			87.02		
45min	1	84869	-	84869	99.240	99.19	0.97	99.66	99.60	0.99
	2	85594	-	85594	100.088			100.53		
	3	85333	-	85333	99.783			100.21		
	4	85254	-	85254	99.690			100.13		
	5	83326	-	83326	97.436			97.81		
	6	84556	-	84556	98.874			99.26		
60min	1	84931	-	84931	99.313	99.82	0.55	99.90	100.40	0.53
	2	85765	-	85765	100.288			100.90		
	3	85384	-	85384	99.842			100.44		
	4	84745	-	84745	99.095			99.70		
	5	85418	-	85418	99.882			100.42		
	6	85939	-	85939	100.491			101.04		
极限	1	84925	-	84925	99.306	99.64	0.91	100.05	100.38	0.90
	2	85147	-	85147	99.565			100.34		
	3	85667	-	85667	100.173			100.93		
	4	84945	-	84945	99.329			100.10		
	5	84158	-	84158	98.409			99.11		
	6	86427	-	86427	101.062			101.78		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

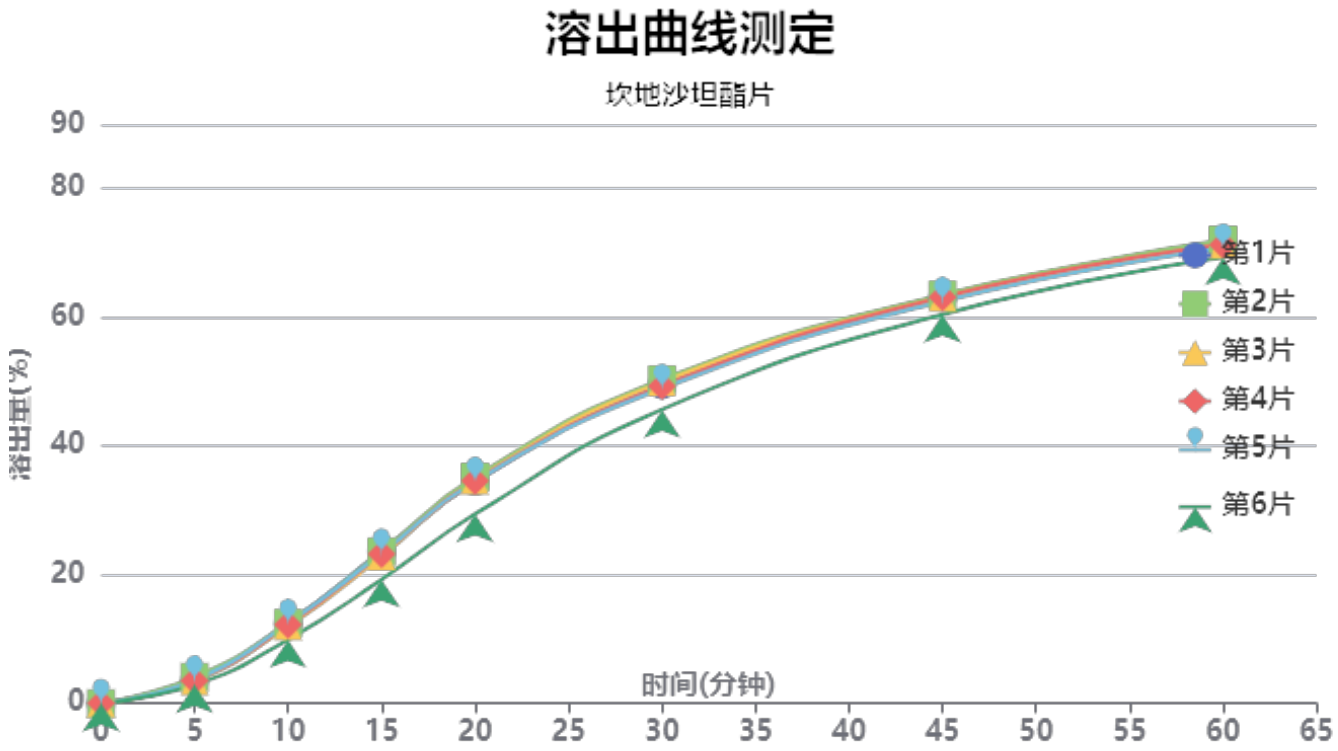
坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	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	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.00	74389	74276	75282	74896	75240	74817	0.63
2	15.98	75230	75531				75380	0.29

单位质量响应值		RSD%	判断
4676.06	4717.15	0.62	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-12468328批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3018	-	3018	3.607	3.53	11.09	3.61	3.53	11.05
	2	3434	-	3434	4.105			4.10		
	3	2879	-	2879	3.441			3.44		
	4	2946	-	2946	3.521			3.52		
	5	3049	-	3049	3.644			3.64		
	6	2418	-	2418	2.890			2.89		
10min	1	10397	-	10397	12.428	11.90	8.43	12.43	11.91	8.43
	2	10420	-	10420	12.455			12.46		
	3	10035	-	10035	11.995			12.00		
	4	10225	-	10225	12.222			12.23		
	5	10395	-	10395	12.425			12.43		
	6	8272	-	8272	9.888			9.89		
15min	1	19745	-	19745	23.601	22.63	7.45	23.63	22.66	7.46
	2	19726	-	19726	23.579			23.61		
	3	19122	-	19122	22.857			22.88		
	4	19401	-	19401	23.190			23.22		
	5	19520	-	19520	23.332			23.36		
	6	16095	-	16095	19.238			19.26		
20min	1	28800	-	28800	34.425	33.76	6.39	34.49	33.82	6.40
	2	29400	-	29400	35.142			35.21		
	3	28945	-	28945	34.598			34.66		
	4	28901	-	28901	34.545			34.61		
	5	28835	-	28835	34.467			34.53		
	6	24588	-	24588	29.390			29.44		
30min	1	41324	-	41324	49.395	48.84	3.42	49.52	48.96	3.43
	2	42023	-	42023	50.230			50.36		
	3	41689	-	41689	49.831			49.95		
	4	41153	-	41153	49.190			49.31		
	5	40857	-	40857	48.836			48.96		
	6	38136	-	38136	45.584			45.69		
45min	1	52600	-	52600	62.873	62.44	1.77	63.08	62.64	1.78
	2	52958	-	52958	63.301			63.51		
	3	52616	-	52616	62.892			63.10		
	4	52679	-	52679	62.967			63.17		
	5	52128	-	52128	62.309			62.51		
	6	50440	-	50440	60.291			60.47		
60min	1	59590	-	59590	71.228	70.75	1.31	71.54	71.05	1.32
	2	60009	-	60009	71.729			72.04		
	3	59408	-	59408	71.010			71.32		
	4	59375	-	59375	70.971			71.28		
	5	58975	-	58975	70.493			70.80		
	6	57774	-	57774	69.057			69.34		
极限	1	62943	-	62943	75.236	74.89	0.76	75.67	75.31	0.78
	2	63134	-	63134	75.464			75.90		
	3	62615	-	62615	74.844			75.27		
	4	62976	-	62976	75.275			75.70		
	5	62378	-	62378	74.561			74.99		
	6	61856	-	61856	73.937			74.33		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

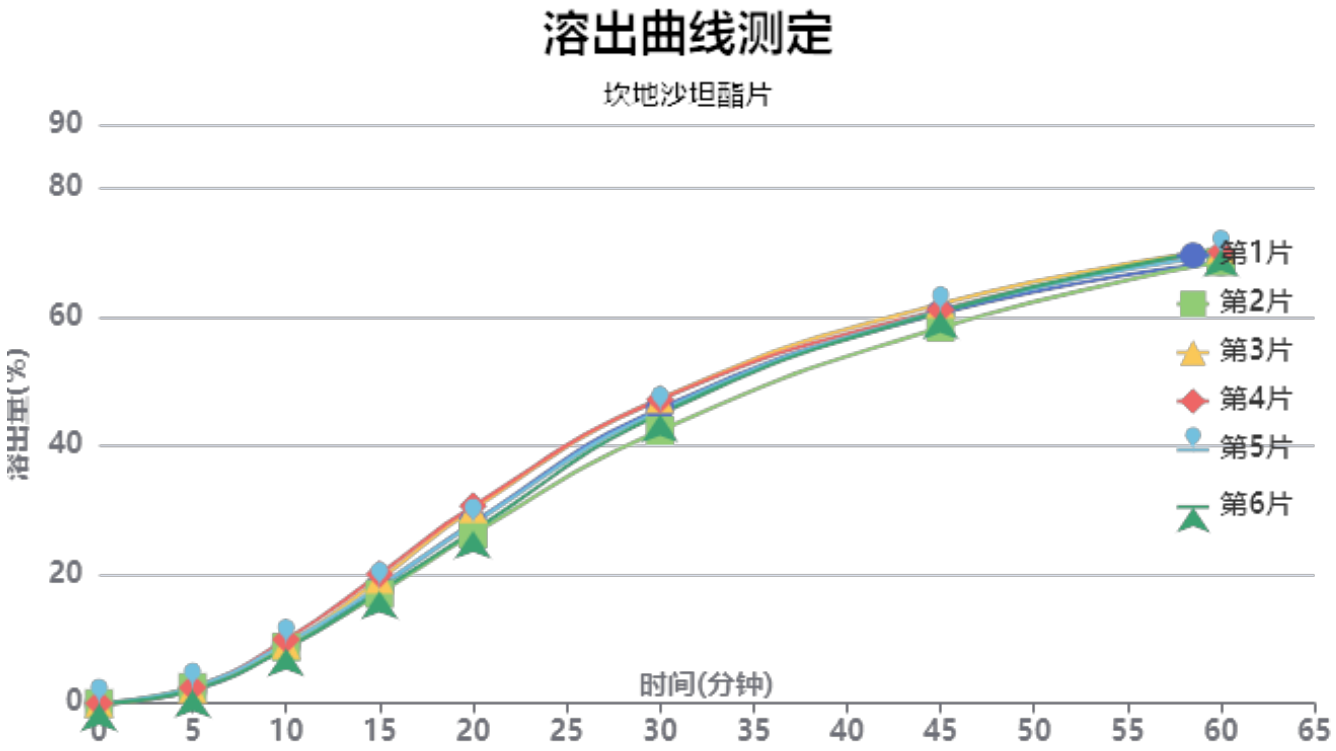
坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	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	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.00	75135	75284	74637	74383	74707	74829	0.50
2	15.98	75800	75186				75493	0.58

单位质量响应值		RSD%	判断
4676.81	4724.22	0.72	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-12468328批-pH6.8(内含0.1%Tween80)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1727	-	1727	2.063	2.30	9.01	2.06	2.30	8.98
	2	2101	-	2101	2.509			2.51		
	3	1849	-	1849	2.208			2.21		
	4	2028	-	2028	2.422			2.42		
	5	2094	-	2094	2.501			2.50		
	6	1738	-	1738	2.076			2.08		
10min	1	7511	-	7511	8.970	9.09	5.39	8.97	9.09	5.41
	2	7331	-	7331	8.756			8.76		
	3	7607	-	7607	9.085			9.09		
	4	8310	-	8310	9.925			9.93		
	5	7773	-	7773	9.283			9.29		
	6	7125	-	7125	8.509			8.51		
15min	1	15069	-	15069	17.997	18.32	6.29	18.02	18.34	6.27
	2	14258	-	14258	17.029			17.05		
	3	16121	-	16121	19.254			19.27		
	4	16815	-	16815	20.082			20.10		
	5	15201	-	15201	18.155			18.17		
	6	14567	-	14567	17.398			17.42		
20min	1	23506	-	23506	28.074	28.31	6.21	28.12	28.36	6.20
	2	22032	-	22032	26.313			26.36		
	3	25255	-	25255	30.162			30.21		
	4	25652	-	25652	30.637			30.69		
	5	23383	-	23383	27.927			27.98		
	6	22408	-	22408	26.762			26.81		
30min	1	38342	-	38342	45.792	45.46	3.96	45.89	45.56	3.97
	2	35446	-	35446	42.334			42.42		
	3	39546	-	39546	47.230			47.33		
	4	39472	-	39472	47.142			47.25		
	5	38008	-	38008	45.394			45.49		
	6	37577	-	37577	44.879			44.97		
45min	1	50626	-	50626	60.463	60.54	2.02	60.63	60.72	2.03
	2	48786	-	48786	58.266			58.43		
	3	51860	-	51860	61.937			62.12		
	4	51086	-	51086	61.013			61.20		
	5	50923	-	50923	60.818			60.99		
	6	50871	-	50871	60.756			60.92		
60min	1	57283	-	57283	68.414	69.49	1.28	68.69	69.76	1.28
	2	57289	-	57289	68.421			68.68		
	3	58857	-	58857	70.294			70.58		
	4	58559	-	58559	69.938			70.22		
	5	58214	-	58214	69.526			69.80		
	6	58908	-	58908	70.355			70.62		
极限	1	60789	-	60789	72.601	74.08	1.38	72.99	74.47	1.38
	2	61264	-	61264	73.168			73.54		
	3	63083	-	63083	75.341			75.74		
	4	62409	-	62409	74.536			74.94		
	5	62540	-	62540	74.692			75.08		
	6	62080	-	62080	74.143			74.53		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

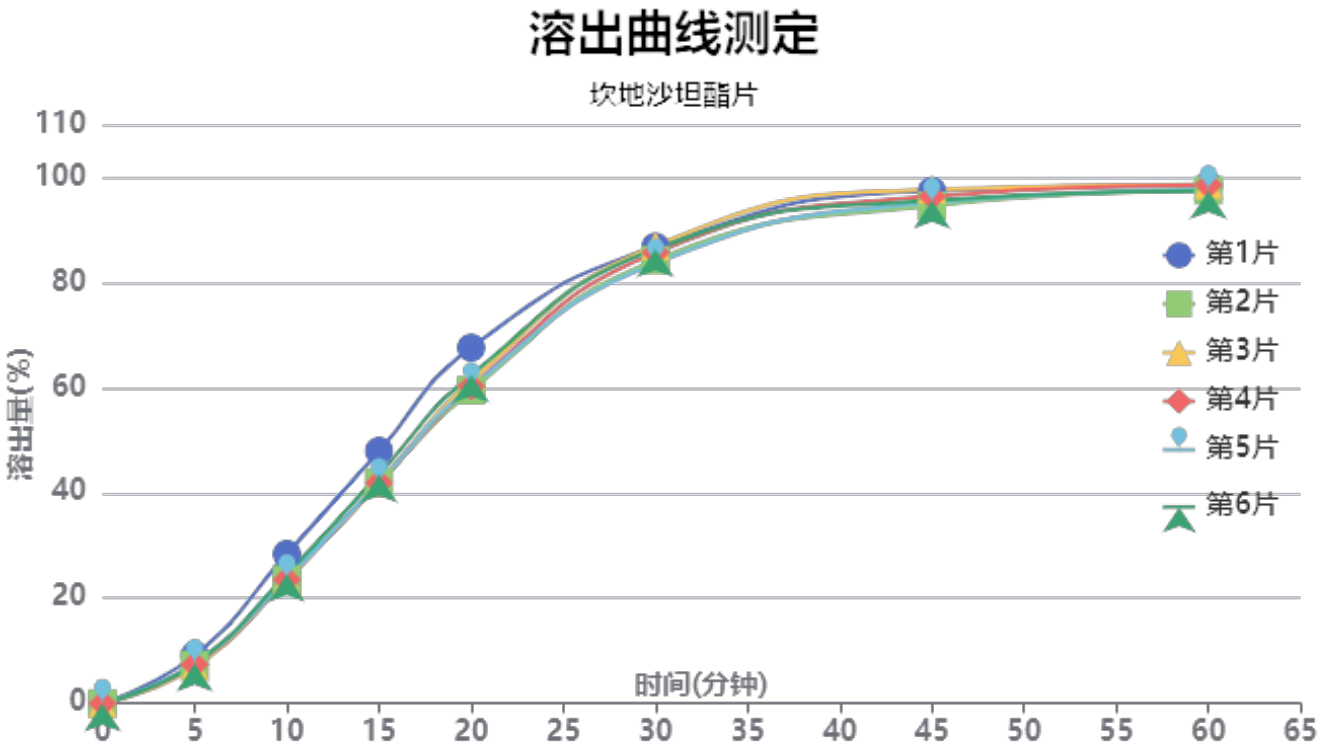
坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	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	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.00	74905	75071	74943	75034	74984	74987	0.09
2	15.98	75067	74478				74772	0.56

单位质量响应值		RSD%	判断
4686.69	4679.10	0.12	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-12468328批

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	7636	-	7636	9.154	7.66	10.00	9.15	7.66	9.99
	2	6127	-	6127	7.345			7.34		
	3	5805	-	5805	6.959			6.96		
	4	6143	-	6143	7.364			7.36		
	5	6316	-	6316	7.571			7.57		
	6	6303	-	6303	7.556			7.56		
10min	1	23669	-	23669	28.374	24.51	7.92	28.39	24.52	7.93
	2	19629	-	19629	23.531			23.54		
	3	19530	-	19530	23.412			23.42		
	4	19605	-	19605	23.502			23.51		
	5	19747	-	19747	23.672			23.68		
	6	20497	-	20497	24.571			24.58		
15min	1	39968	-	39968	47.913	43.13	5.63	47.98	43.18	5.64
	2	34978	-	34978	41.931			41.98		
	3	34841	-	34841	41.767			41.82		
	4	34903	-	34903	41.841			41.89		
	5	34944	-	34944	41.890			41.94		
	6	36240	-	36240	43.444			43.50		
20min	1	56273	-	56273	67.459	61.74	4.85	67.60	61.86	4.85
	2	49531	-	49531	59.377			59.50		
	3	51053	-	51053	61.201			61.32		
	4	50131	-	50131	60.096			60.22		
	5	50040	-	50040	59.987			60.11		
	6	51970	-	51970	62.301			62.43		
30min	1	72196	-	72196	86.547	85.38	1.62	86.80	85.61	1.62
	2	70103	-	70103	84.038			84.26		
	3	72377	-	72377	86.764			86.99		
	4	71260	-	71260	85.425			85.65		
	5	69578	-	69578	83.409			83.63		
	6	71818	-	71818	86.094			86.32		
45min	1	80944	-	80944	97.034	95.77	1.29	97.43	96.14	1.29
	2	78608	-	78608	94.234			94.59		
	3	81165	-	81165	97.299			97.67		
	4	80074	-	80074	95.991			96.35		
	5	79099	-	79099	94.822			95.18		
	6	79433	-	79433	95.223			95.60		
60min	1	81667	-	81667	97.901	97.48	0.57	98.46	98.01	0.58
	2	80908	-	80908	96.991			97.51		
	3	81808	-	81808	98.070			98.60		
	4	81728	-	81728	97.974			98.50		
	5	80974	-	80974	97.070			97.59		
	6	80819	-	80819	96.884			97.42		
极限	1	81282	-	81282	97.439	97.39	0.73	98.16	98.08	0.72
	2	81210	-	81210	97.353			98.03		
	3	80698	-	80698	96.739			97.43		
	4	82180	-	82180	98.516			99.20		
	5	81528	-	81528	97.734			98.41		
	6	80567	-	80567	96.582			97.28		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

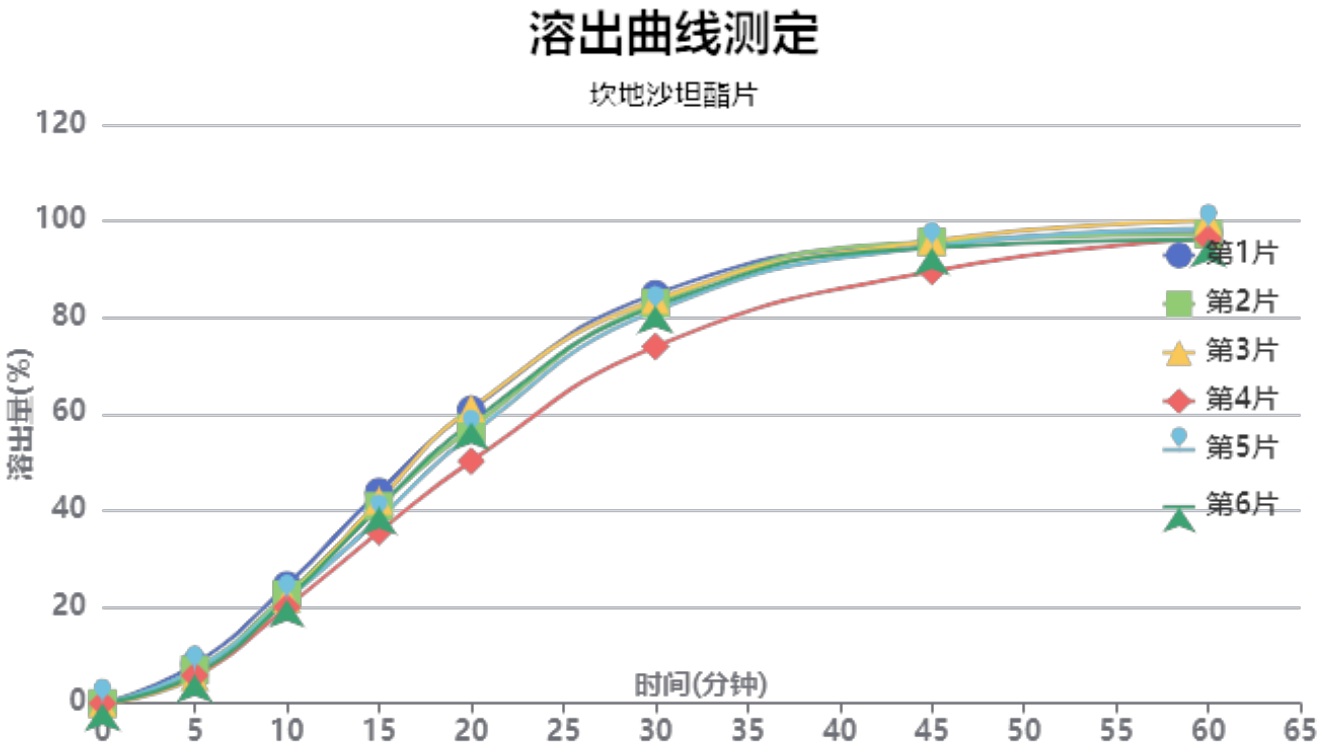
坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	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	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.00	75074	74867	74912	75052	74683	74918	0.22
2	15.98	75089	75472				75280	0.36

单位质量响应值		RSD%	判断
4682.38	4710.89	0.43	数据可信



操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

供试品溶液-12468328批

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	6794	-	6794	8.121	6.52	15.08	8.12	6.52	15.09
	2	5798	-	5798	6.930			6.93		
	3	4568	-	4568	5.460			5.46		
	4	4821	-	4821	5.762			5.76		
	5	5742	-	5742	6.863			6.86		
	6	5007	-	5007	5.985			5.98		
10min	1	20481	-	20481	24.481	21.94	6.88	24.49	21.95	6.88
	2	18869	-	18869	22.554			22.57		
	3	18089	-	18089	21.621			21.63		
	4	16660	-	16660	19.913			19.92		
	5	18024	-	18024	21.544			21.56		
	6	17995	-	17995	21.509			21.52		
15min	1	36647	-	36647	43.804	40.16	7.27	43.86	40.21	7.27
	2	34175	-	34175	40.849			40.90		
	3	35118	-	35118	41.976			42.02		
	4	29730	-	29730	35.536			35.58		
	5	31941	-	31941	38.179			38.23		
	6	33992	-	33992	40.630			40.68		
20min	1	50832	-	50832	60.759	57.11	7.07	60.89	57.23	7.07
	2	47631	-	47631	56.932			57.05		
	3	51115	-	51115	61.097			61.21		
	4	41921	-	41921	50.107			50.21		
	5	46577	-	46577	55.673			55.78		
	6	48614	-	48614	58.107			58.22		
30min	1	70805	-	70805	84.632	81.34	4.76	84.86	81.55	4.77
	2	69260	-	69260	82.785			83.00		
	3	69829	-	69829	83.465			83.68		
	4	61748	-	61748	73.806			73.99		
	5	67927	-	67927	81.192			81.40		
	6	68728	-	68728	82.149			82.36		
45min	1	79613	-	79613	95.160	93.96	2.53	95.53	94.31	2.53
	2	79772	-	79772	95.350			95.70		
	3	79895	-	79895	95.497			95.85		
	4	74674	-	74674	89.257			89.57		
	5	78936	-	78936	94.351			94.69		
	6	78773	-	78773	94.156			94.50		
60min	1	81283	-	81283	97.156	97.14	1.47	97.68	97.64	1.48
	2	80941	-	80941	96.747			97.26		
	3	83261	-	83261	99.520			100.04		
	4	80204	-	80204	95.866			96.32		
	5	81897	-	81897	97.890			98.39		
	6	80046	-	80046	95.678			96.18		
极限	1	80977	-	80977	96.790	96.91	1.15	97.48	97.57	1.13
	2	81178	-	81178	97.031			97.70		
	3	79913	-	79913	95.519			96.20		
	4	81902	-	81902	97.896			98.51		
	5	82296	-	82296	98.367			99.03		
	6	80198	-	80198	95.859			96.52		

操作者:

日　期: 2026-01-02

复核者:

日　期:

未审阅版本

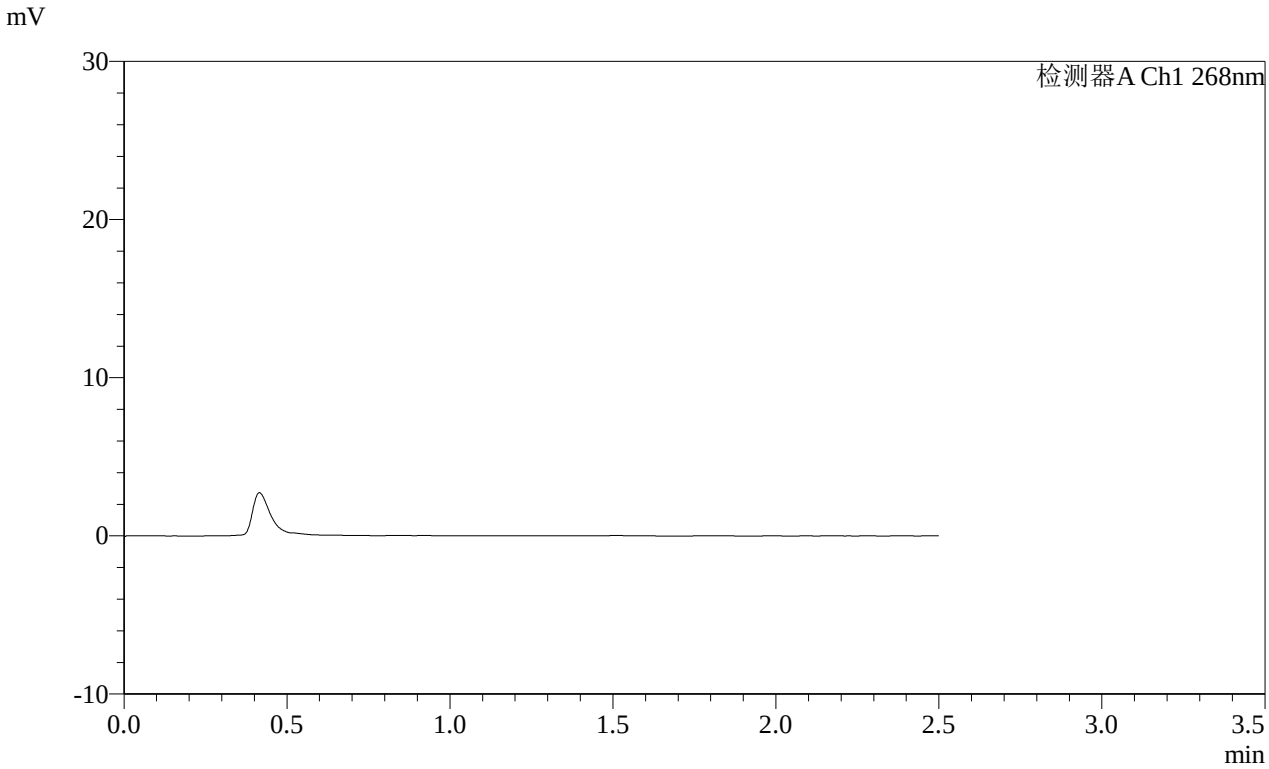
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1468-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:25:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
溶剂

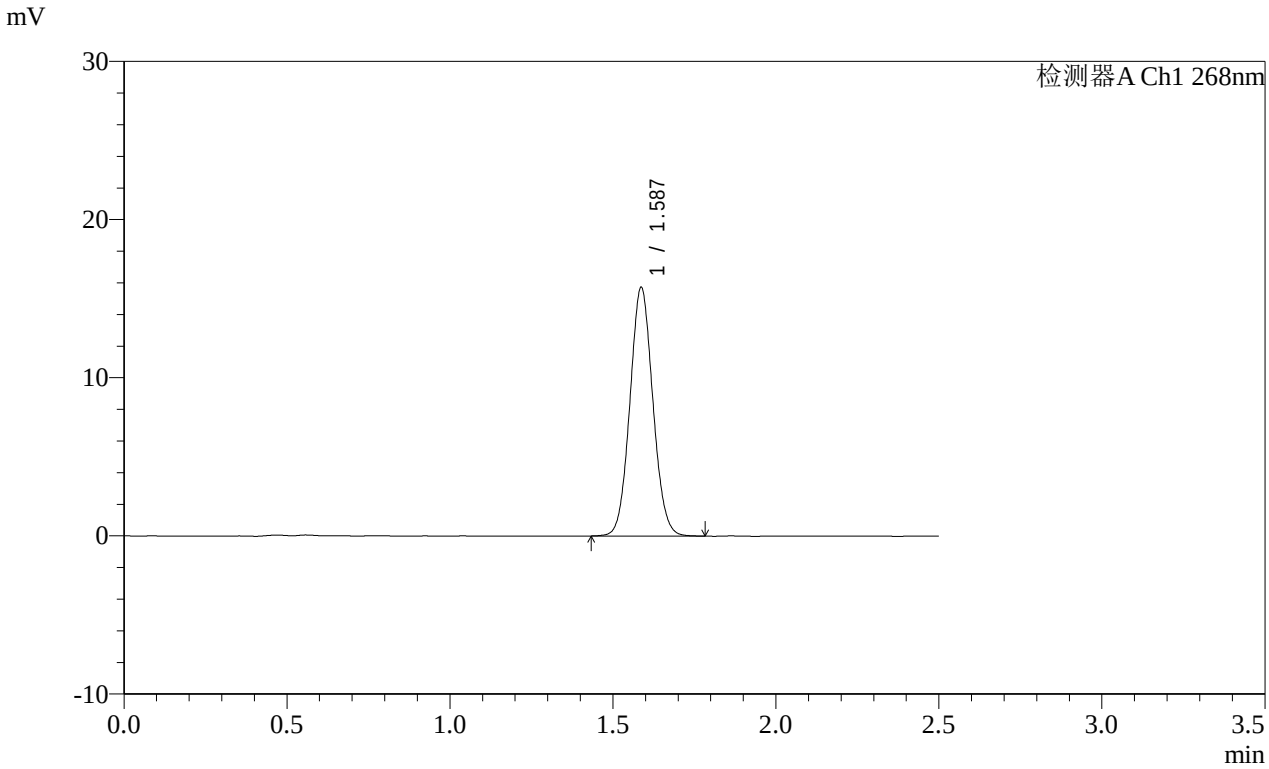
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1469-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:28:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:23 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	77079	100.000	15689	2414	1.065	--
总计		77079	100.000	15689			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

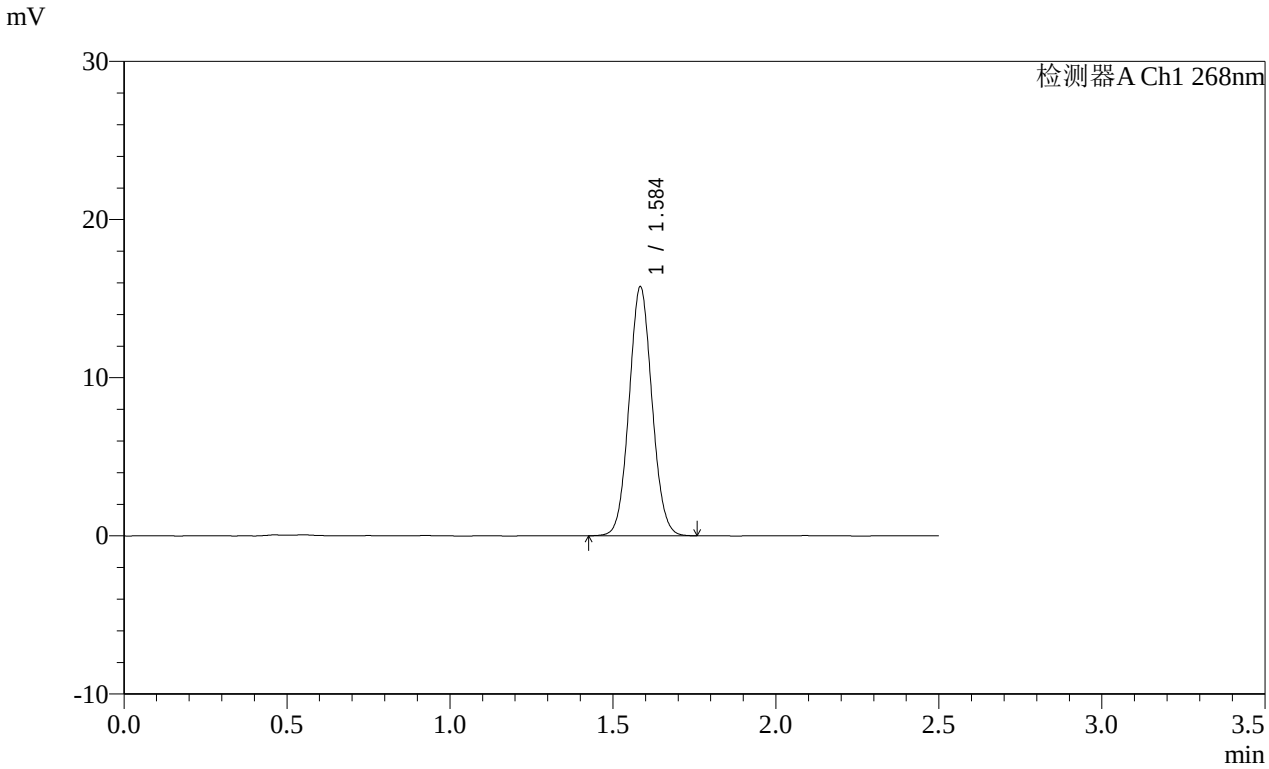
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1470-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:31:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:26 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	77089	100.000	15616	2415	1.063	--
总计		77089	100.000	15616			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

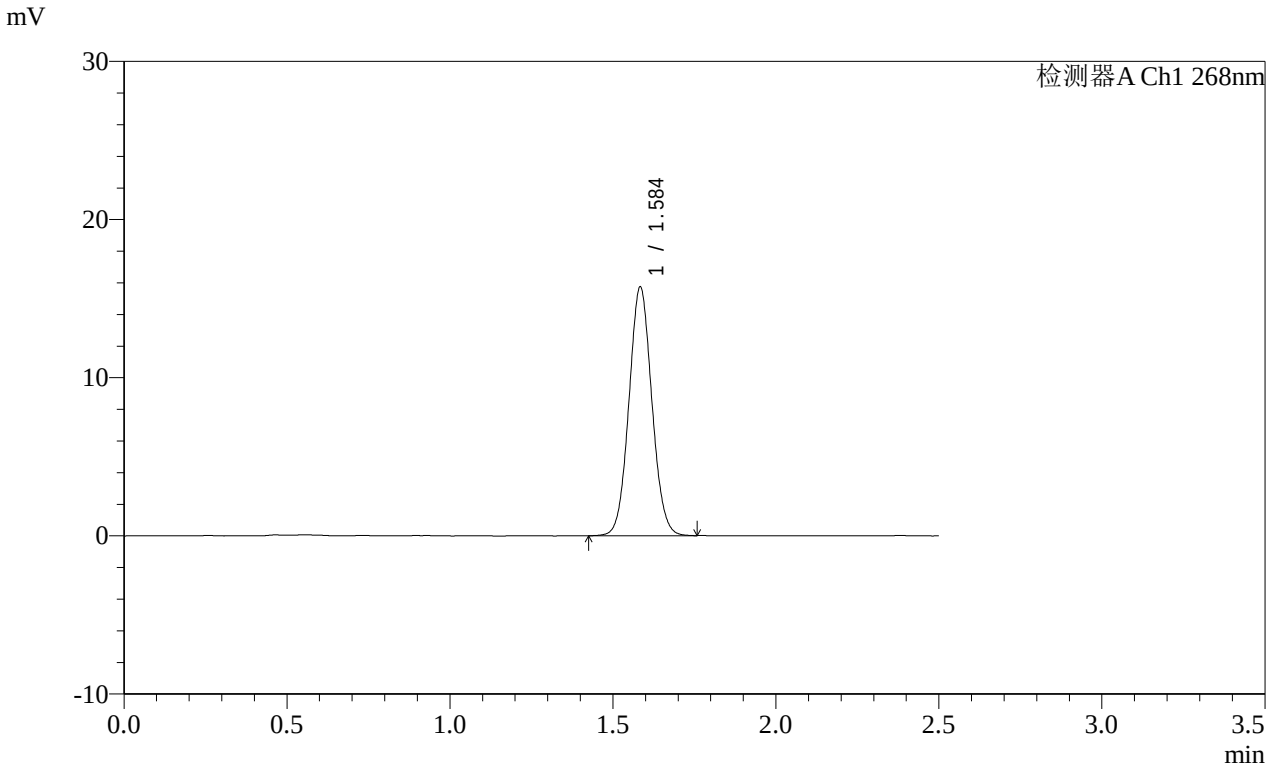
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1471-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:34:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:29 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	76950	100.000	15625	2422	1.062	--
总计		76950	100.000	15625			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

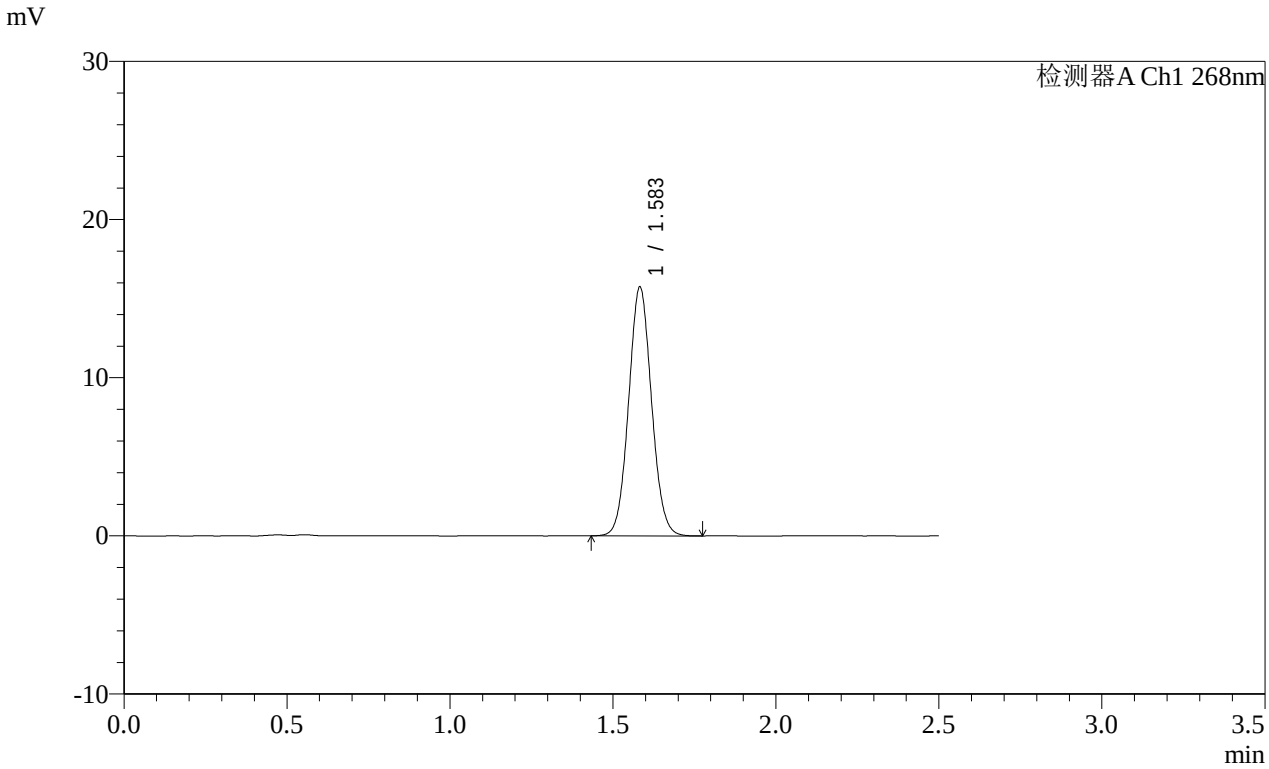
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1472-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:37:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	76985	100.000	15683	2418	1.063	--
总计		76985	100.000	15683			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

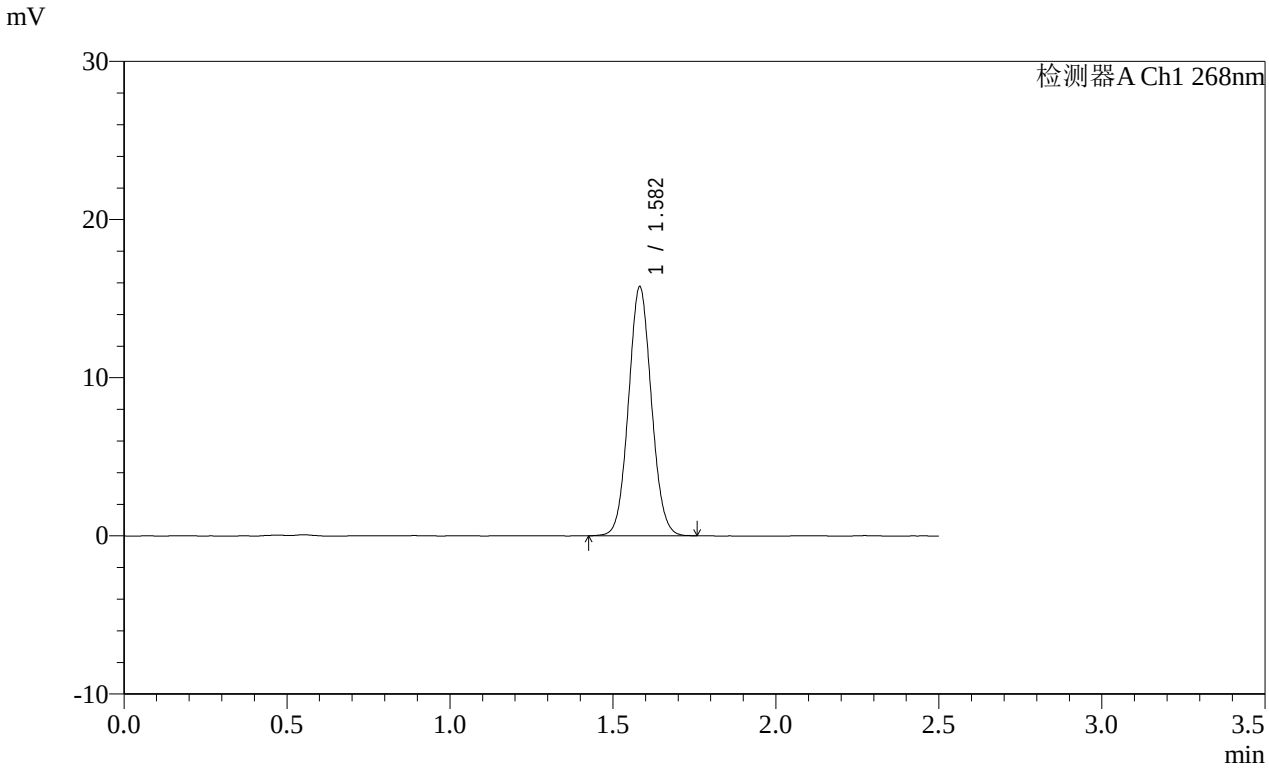
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1473-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:40:02 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:35 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.582	76963	100.000	15708	2414	1.063	--
总计		76963	100.000	15708			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

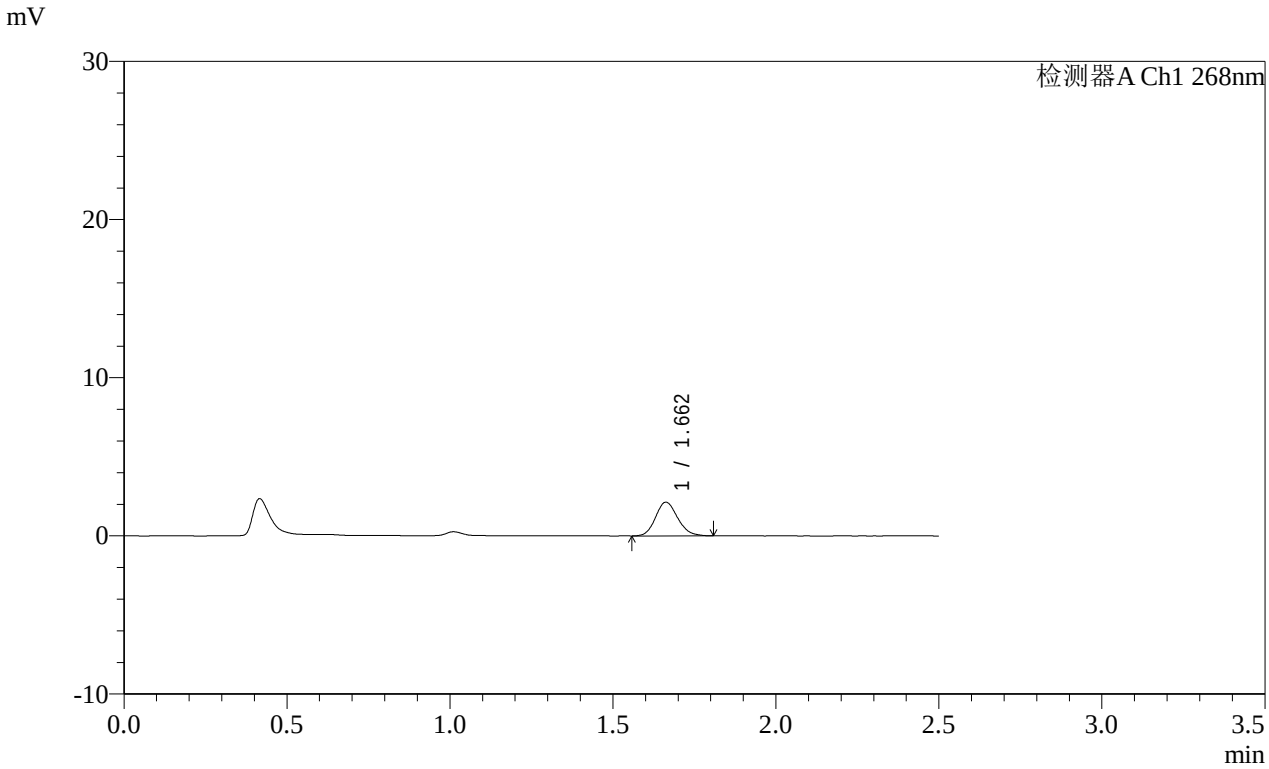
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1474-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:42:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	10099	100.000	2135	2857	1.148	--
总计		10099	100.000	2135			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

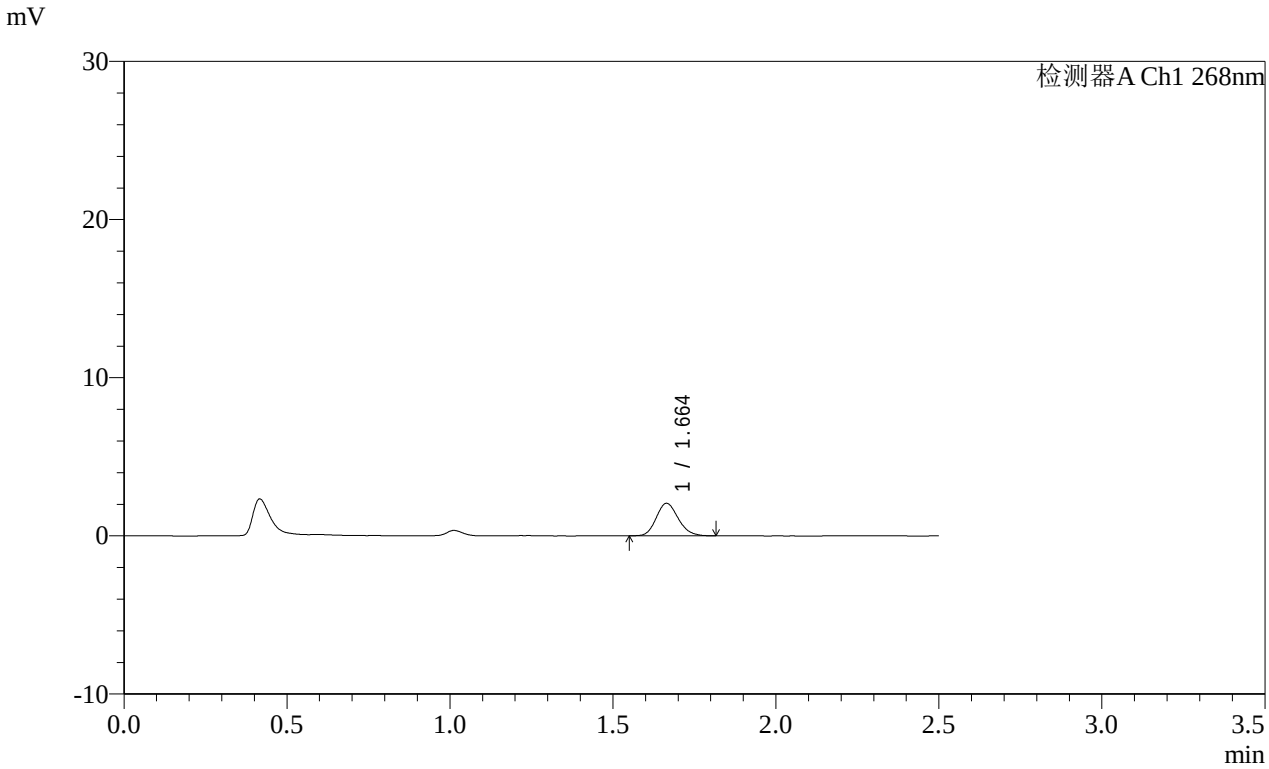
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1475-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:45:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	9630	100.000	2051	2900	1.149	--
总计		9630	100.000	2051			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

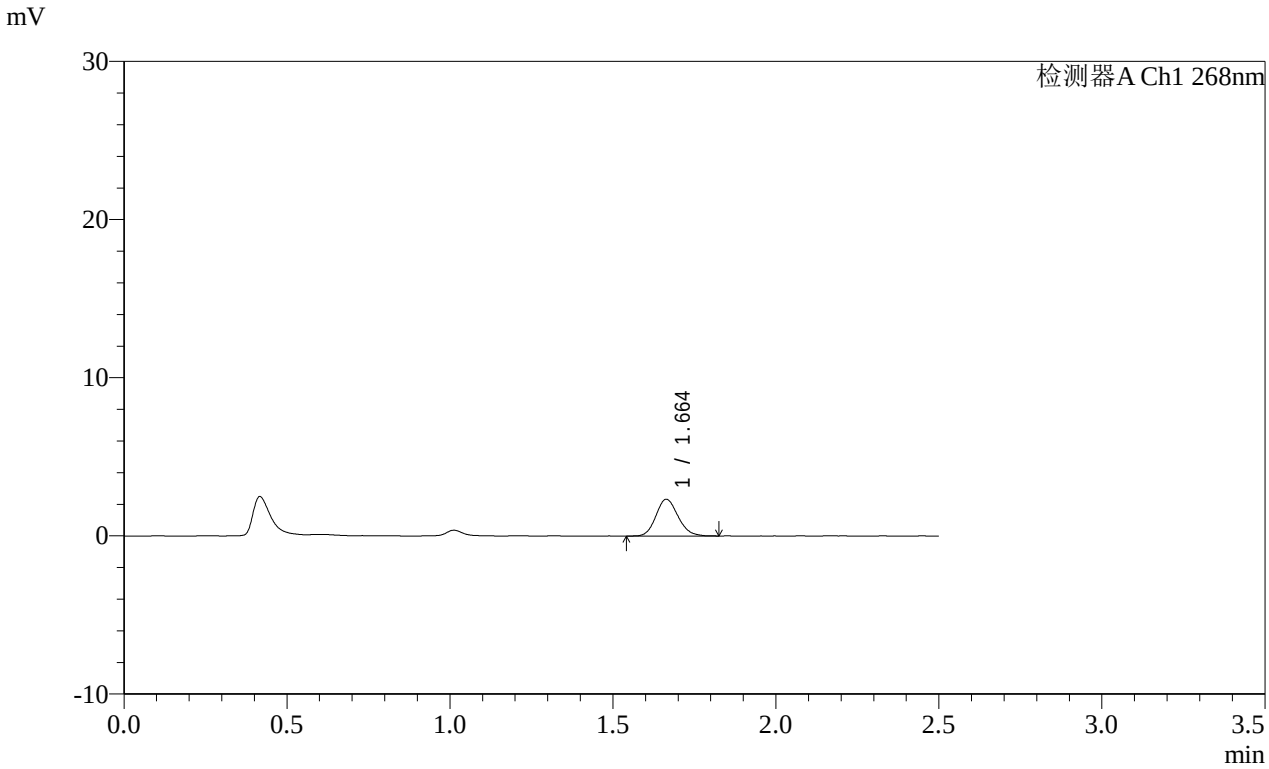
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1476-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:48:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	10947	100.000	2320	2865	1.147	--
总计		10947	100.000	2320			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

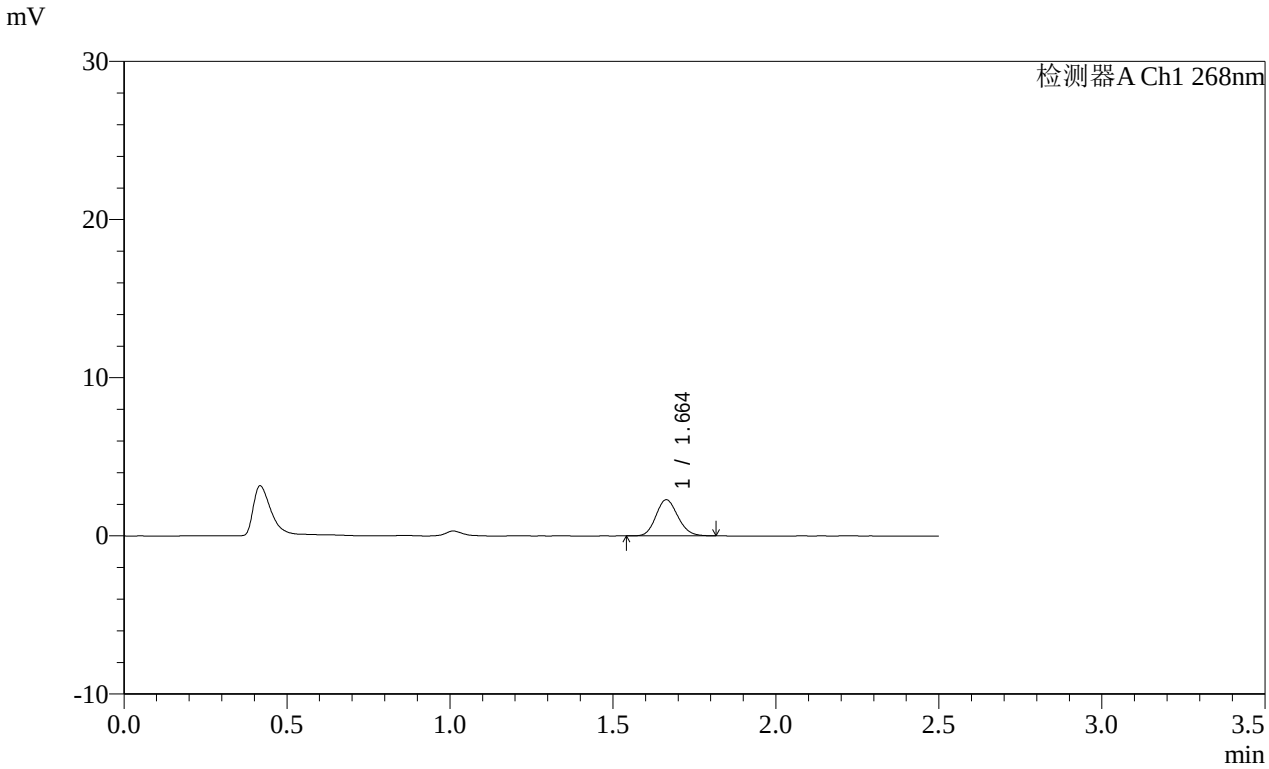
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1477-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:51:31 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	10743	100.000	2289	2868	1.139	--
总计		10743	100.000	2289			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

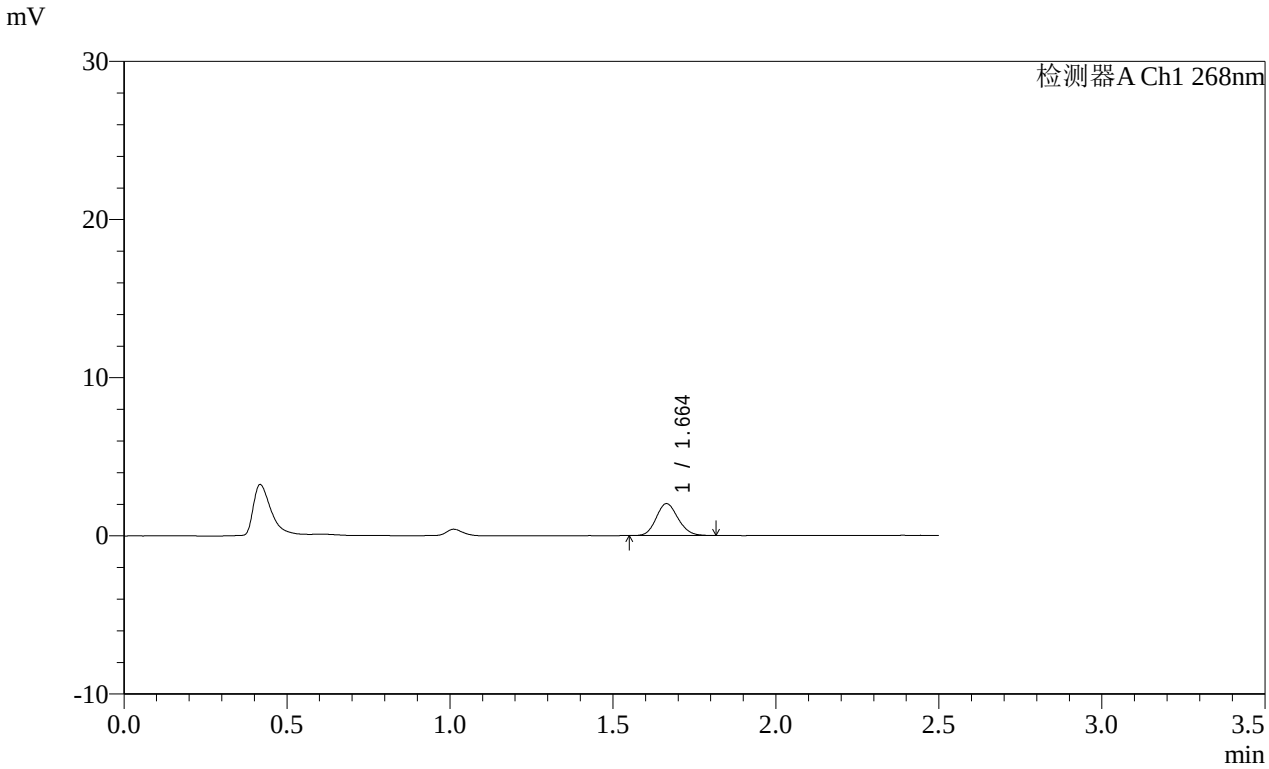
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1478-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:54:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:49 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	9434	100.000	2017	2926	1.131	--
总计		9434	100.000	2017			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

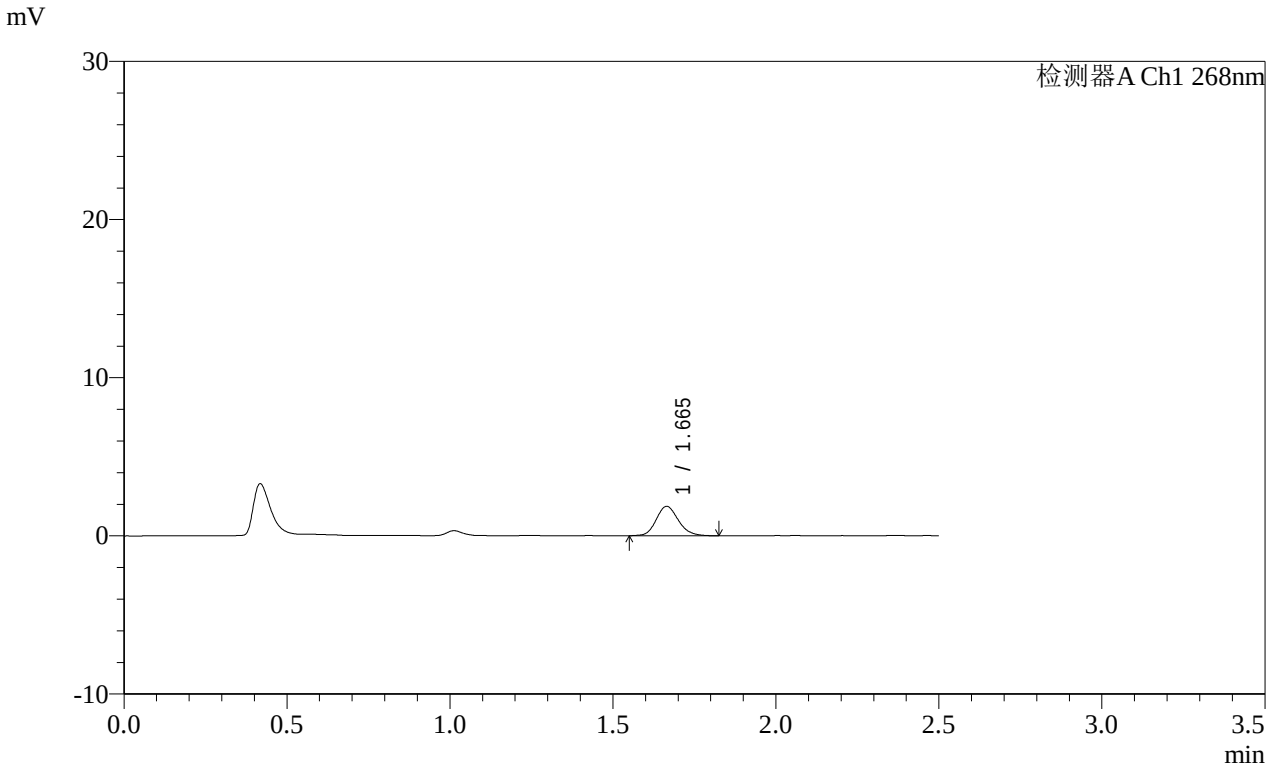
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1479-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:57:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	8918	100.000	1867	2899	1.155	--
总计		8918	100.000	1867			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

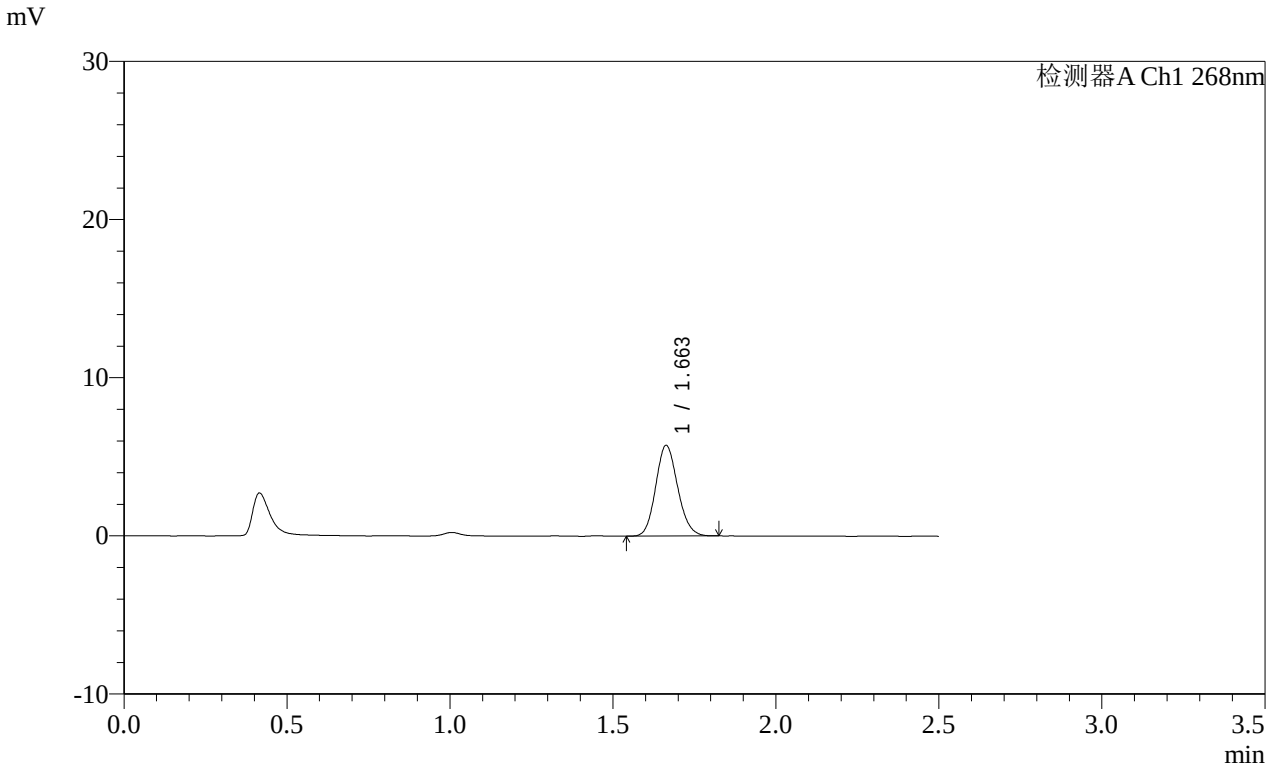
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1480-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:00:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	26873	100.000	5733	2889	1.127	--
总计		26873	100.000	5733			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

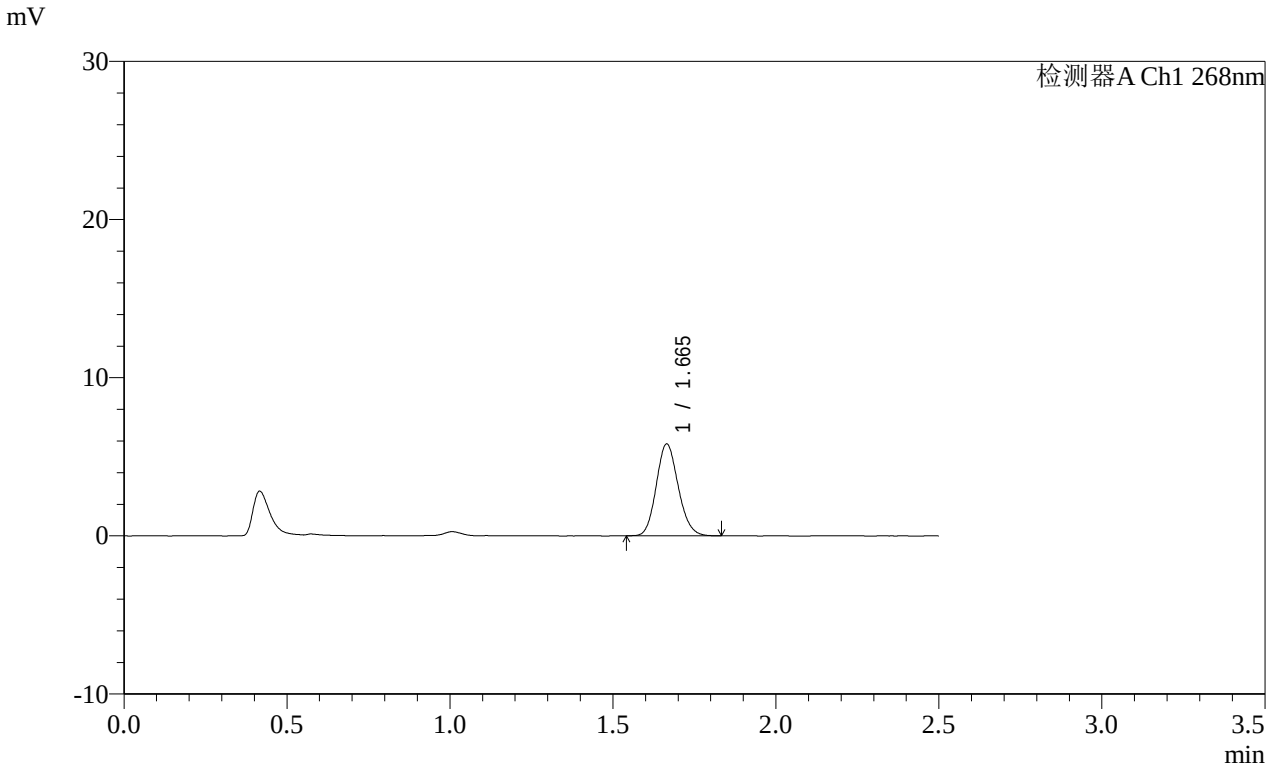
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1481-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:02:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:34:57 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	27214	100.000	5800	2904	1.133	--
总计		27214	100.000	5800			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

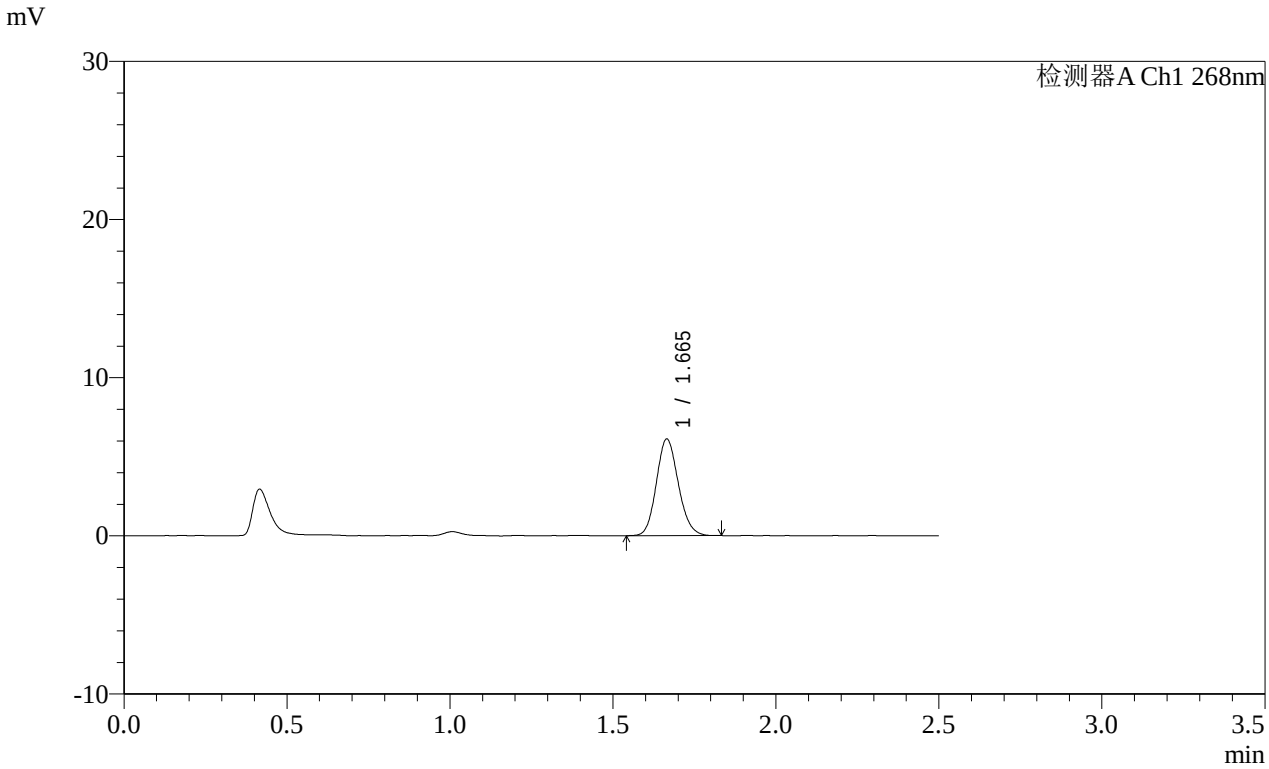
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1482-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:05:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:00
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	28655	100.000	6100	2912	1.130	--
总计		28655	100.000	6100			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

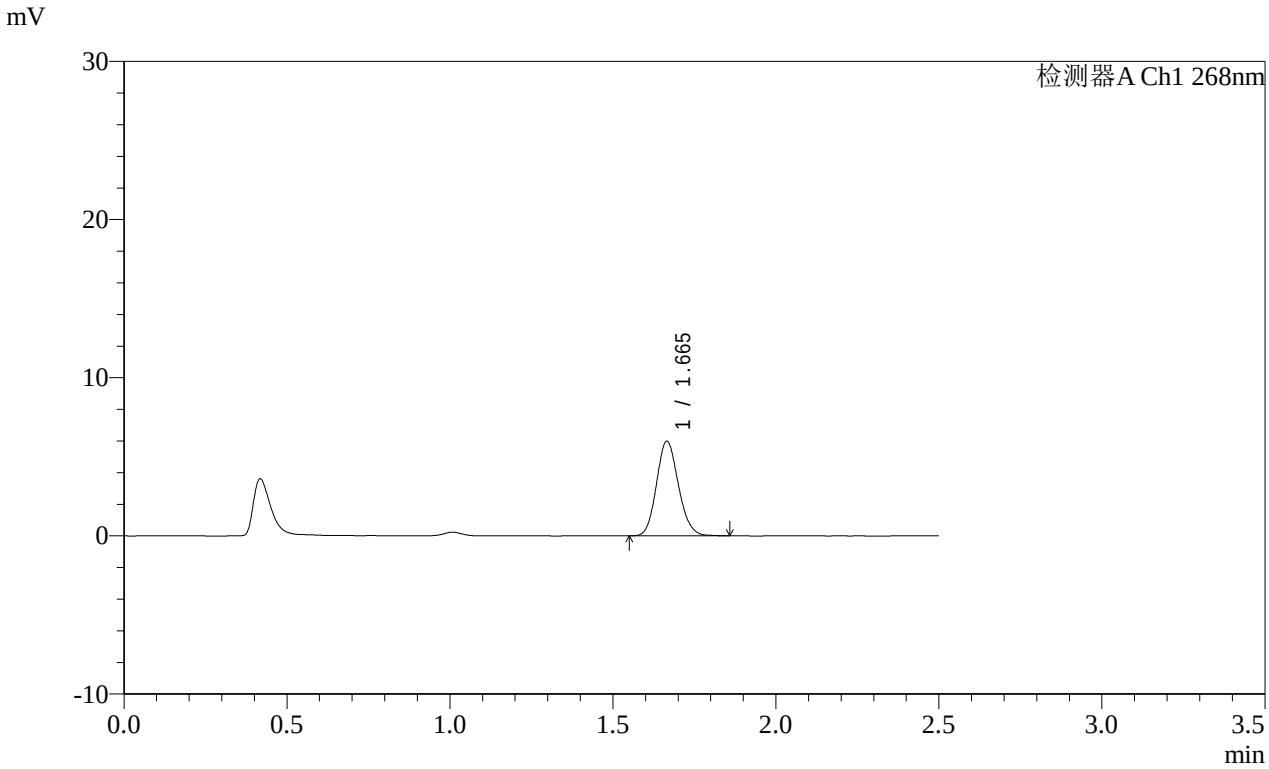
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1483-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:08:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	28061	100.000	5974	2921	1.132	--
总计		28061	100.000	5974			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

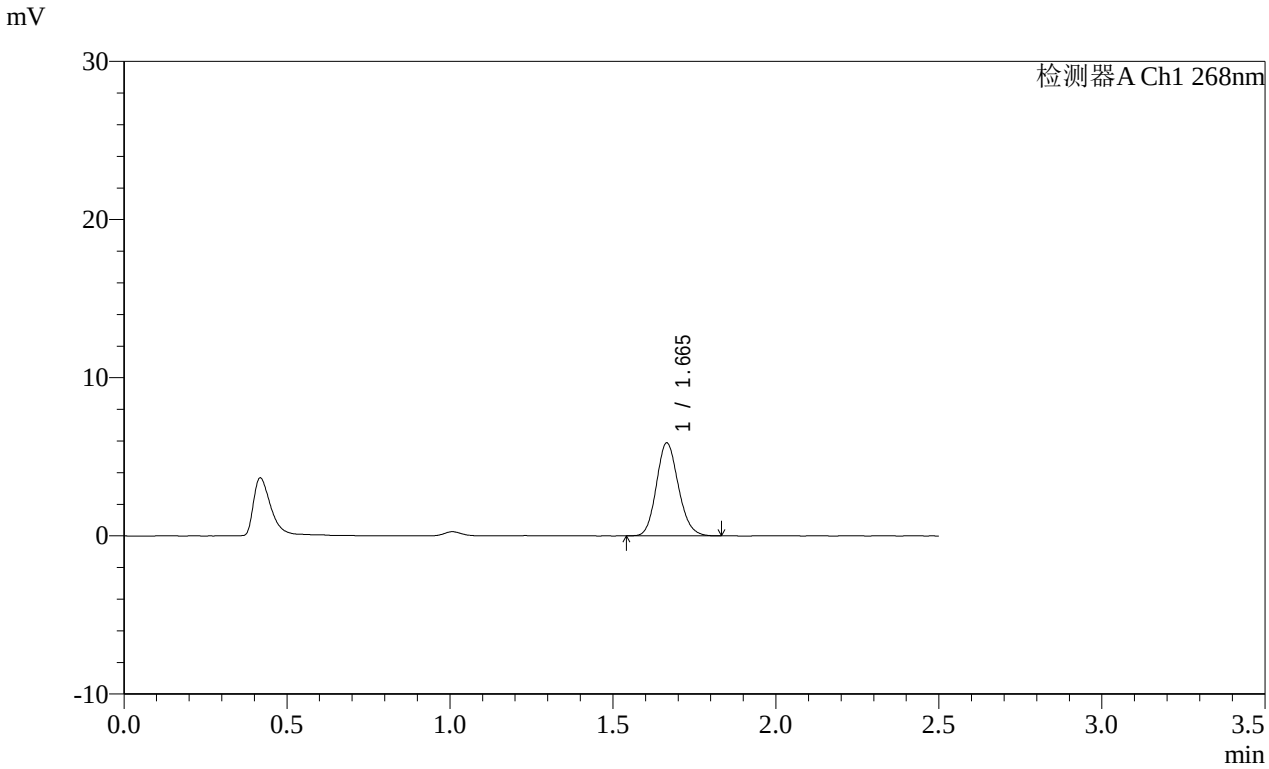
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1484-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:11:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:05
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	27508	100.000	5862	2914	1.136	--
总计		27508	100.000	5862			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

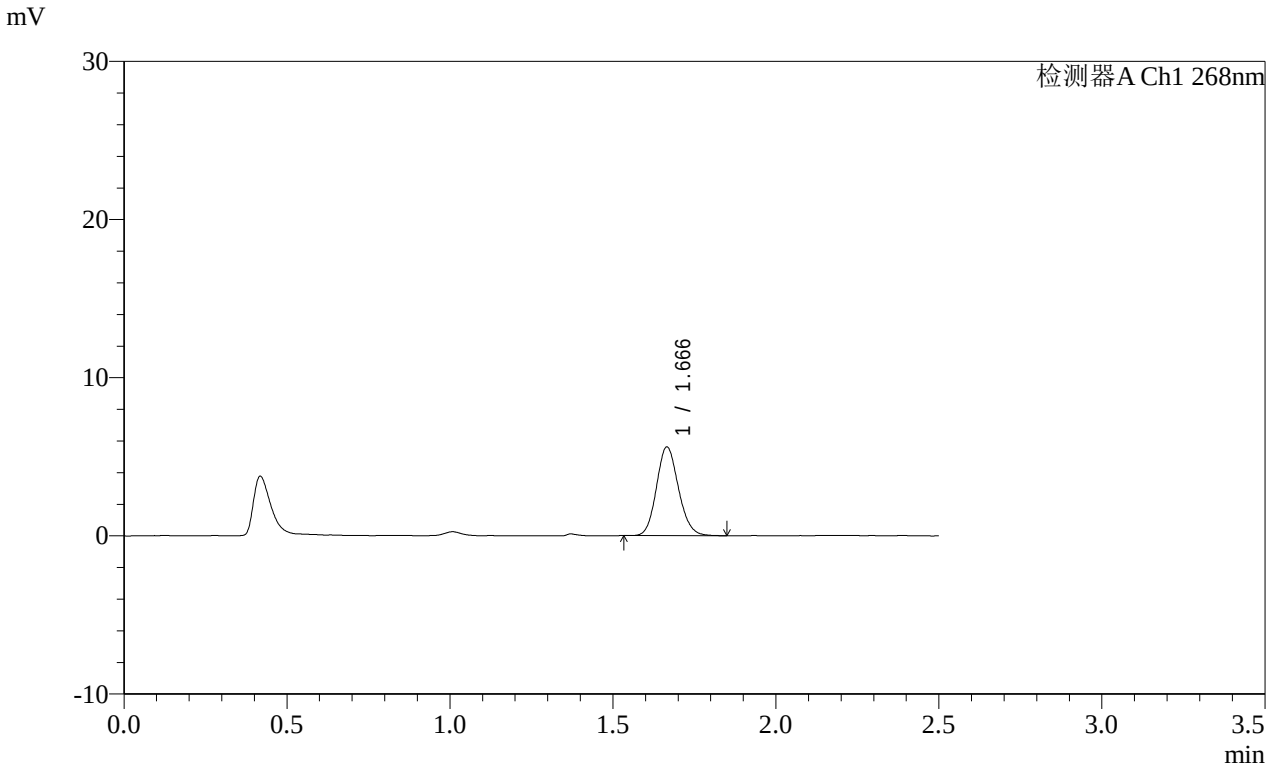
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1485-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:14:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:08
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	26419	100.000	5601	2912	1.132	--
总计		26419	100.000	5601			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

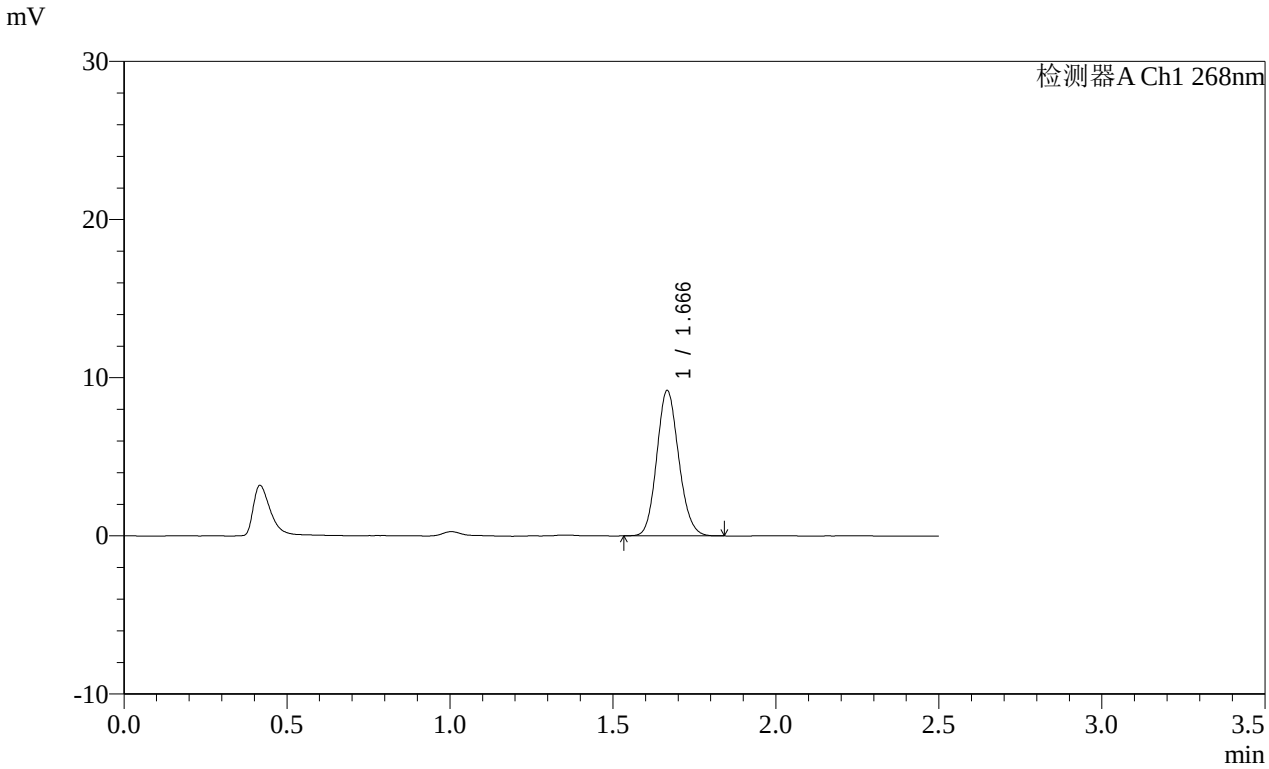
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1486-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:17:15 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:10 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	43110	100.000	9144	2913	1.125	--
总计		43110	100.000	9144			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

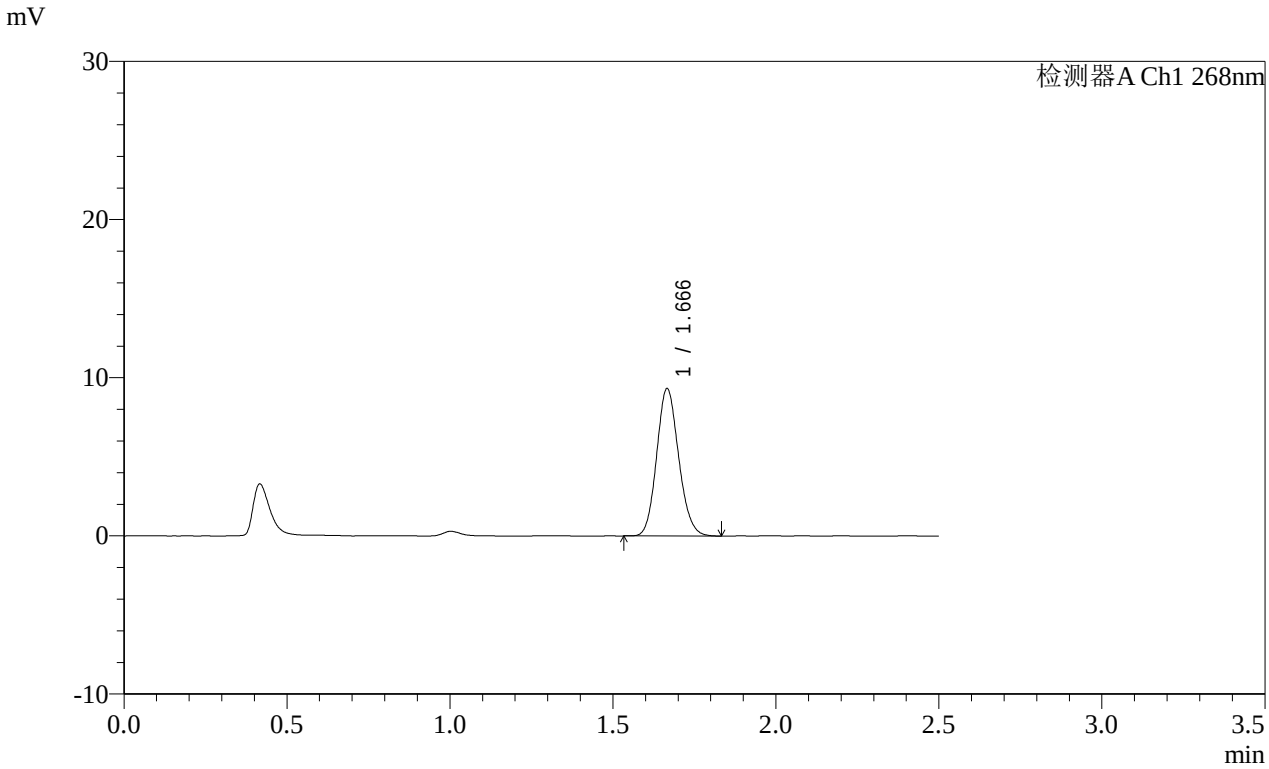
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1487-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:20:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	43779	100.000	9286	2903	1.128	--
总计		43779	100.000	9286			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

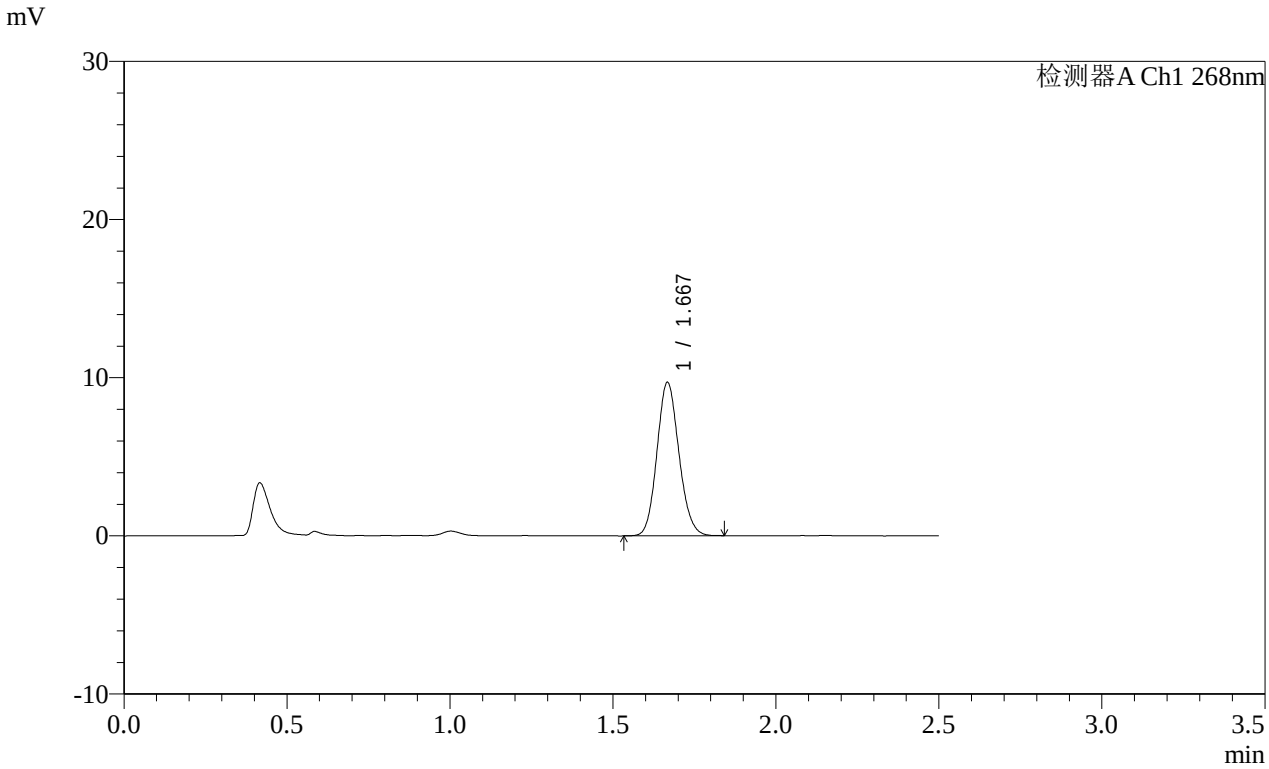
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1488-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:23:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:16
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	45532	100.000	9626	2912	1.120	--
总计		45532	100.000	9626			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

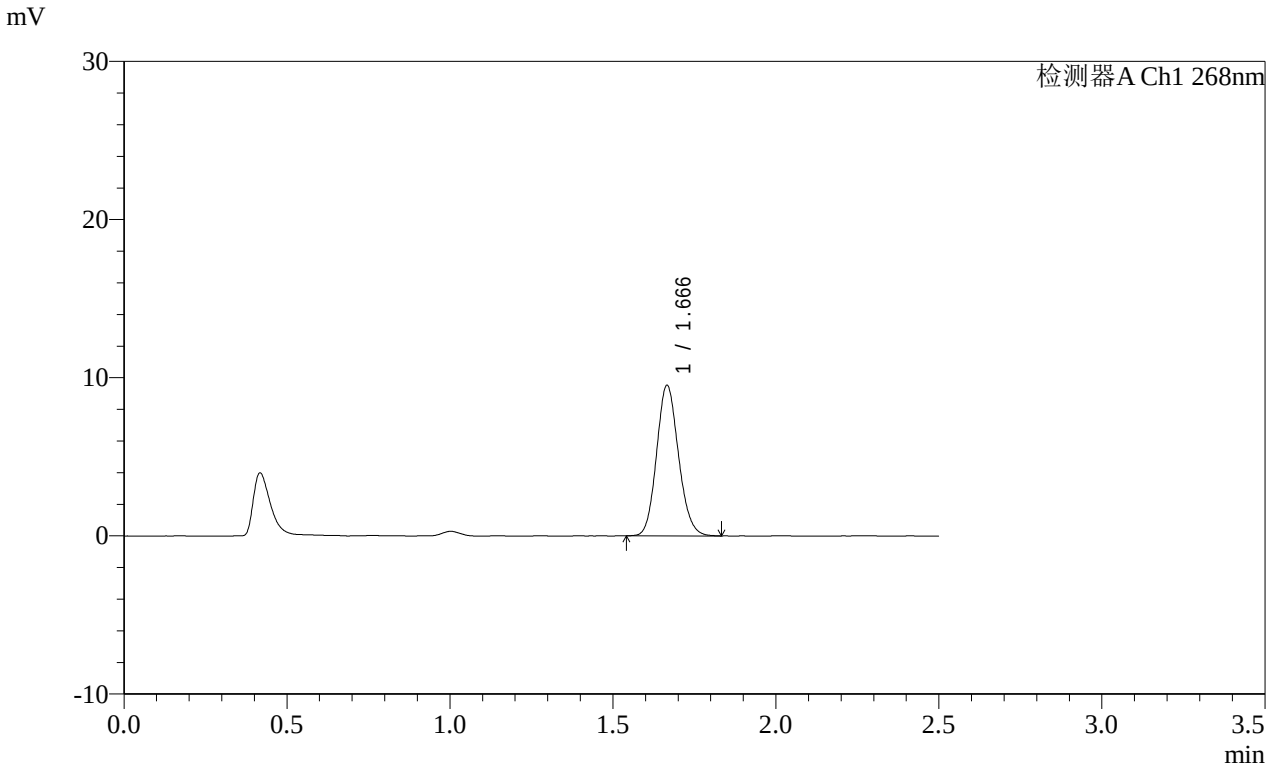
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1489-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:25:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	44626	100.000	9493	2920	1.127	--
总计		44626	100.000	9493			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

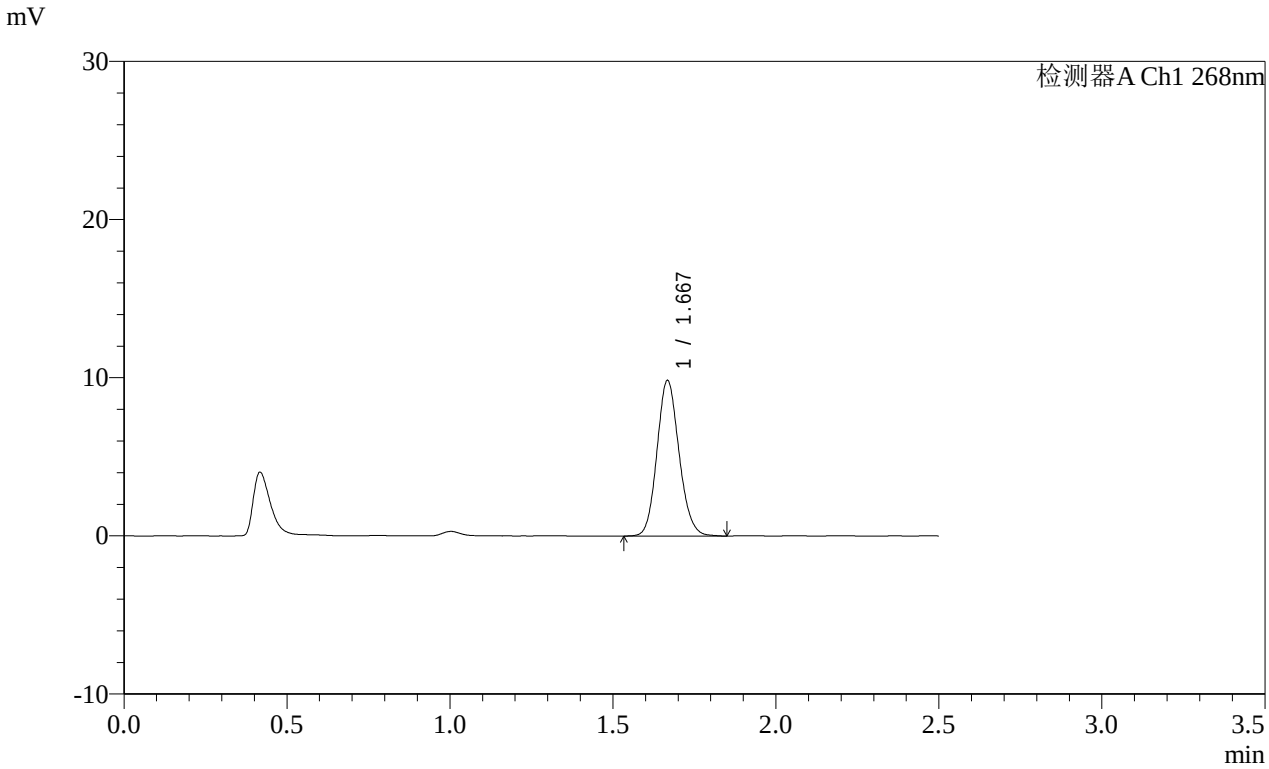
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1490-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:28:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	46461	100.000	9760	2902	1.125	--
总计		46461	100.000	9760			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

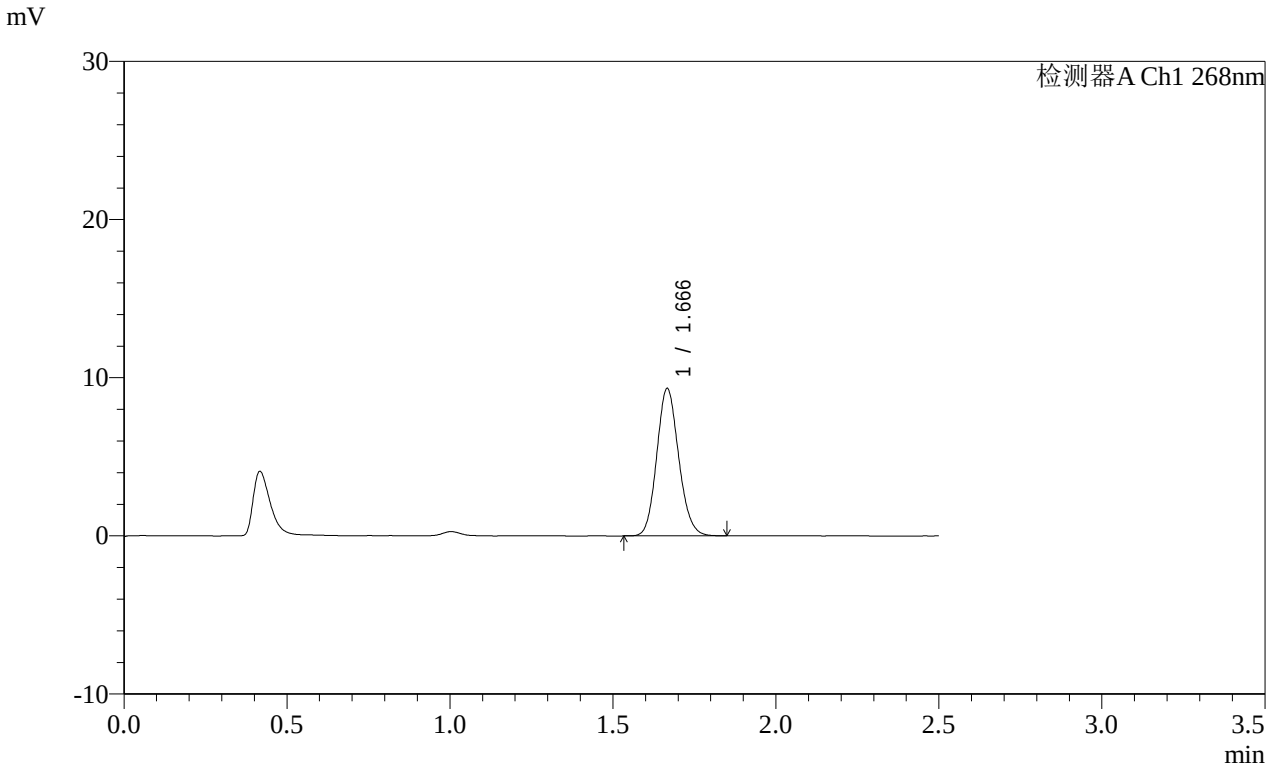
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1491-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:31:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	43676	100.000	9276	2929	1.125	--
总计		43676	100.000	9276			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

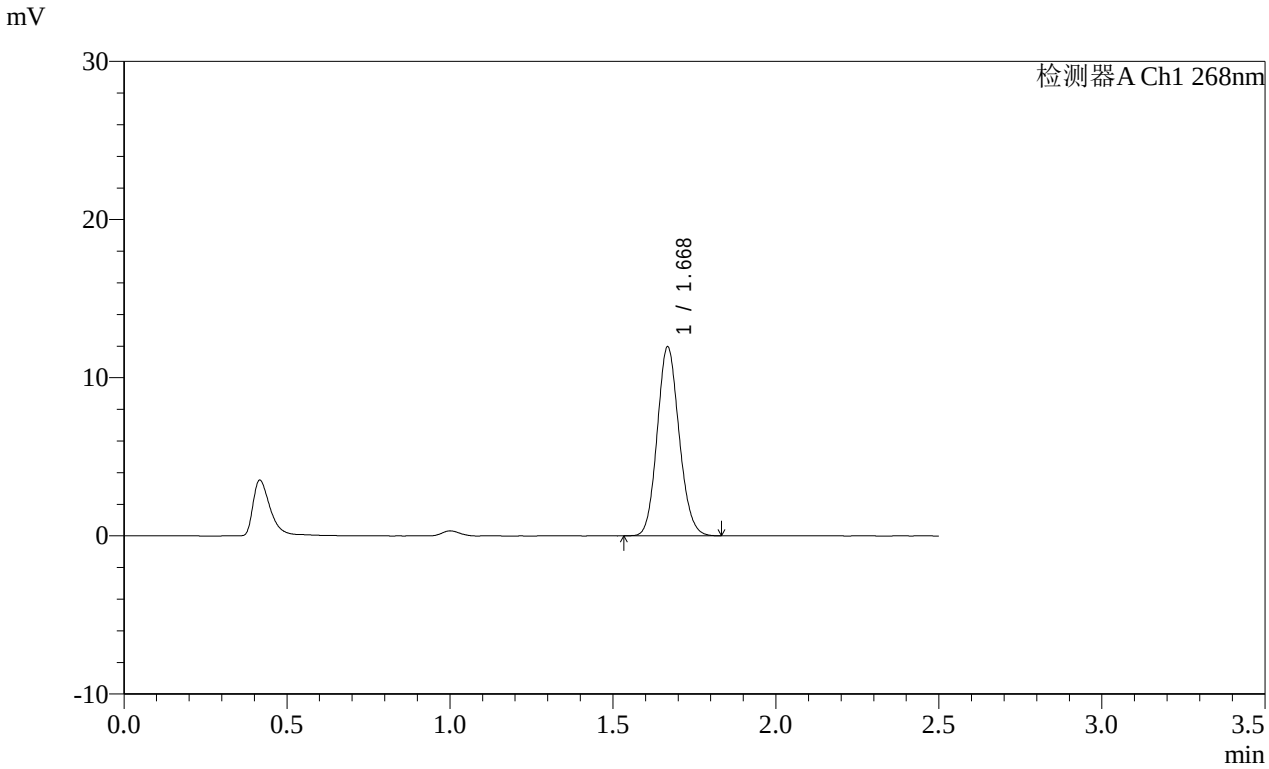
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1492-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:34:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	56001	100.000	11858	2920	1.117	--
总计		56001	100.000	11858			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

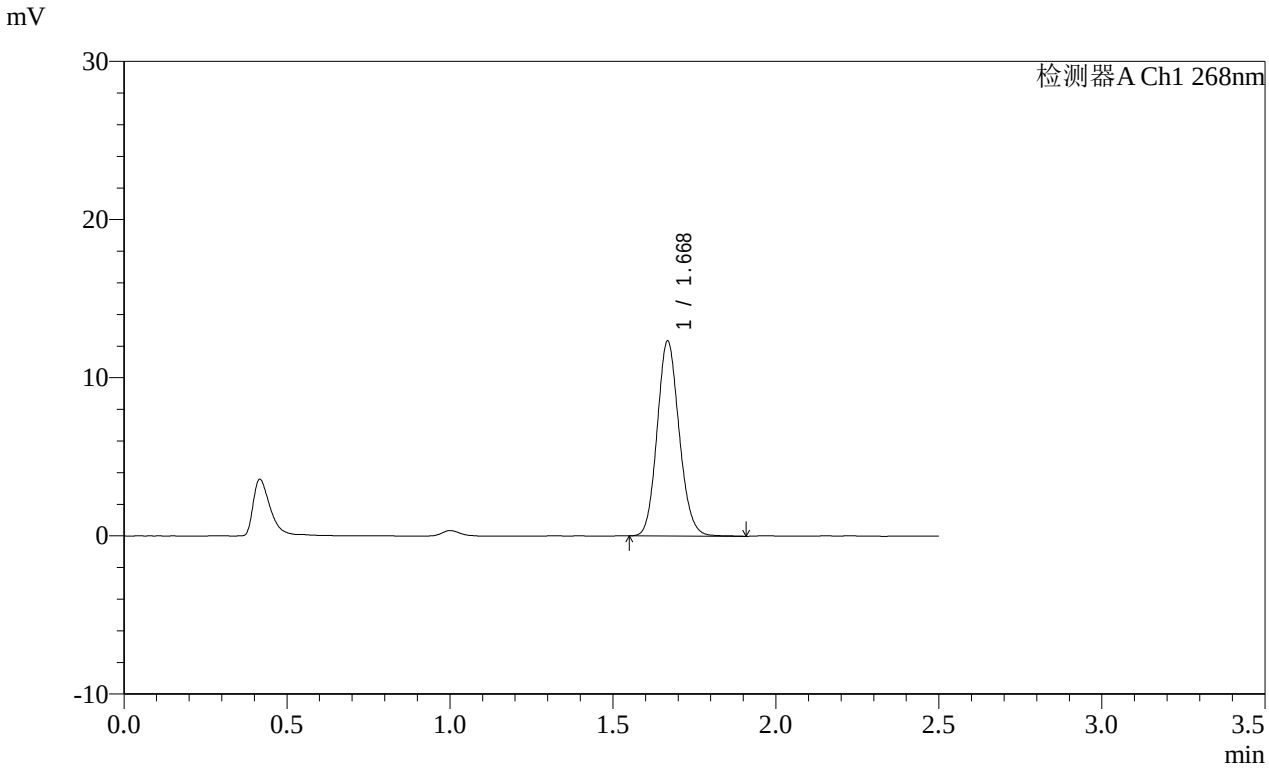
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1493-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:37:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	58004	100.000	12227	2917	1.122	--
总计		58004	100.000	12227			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

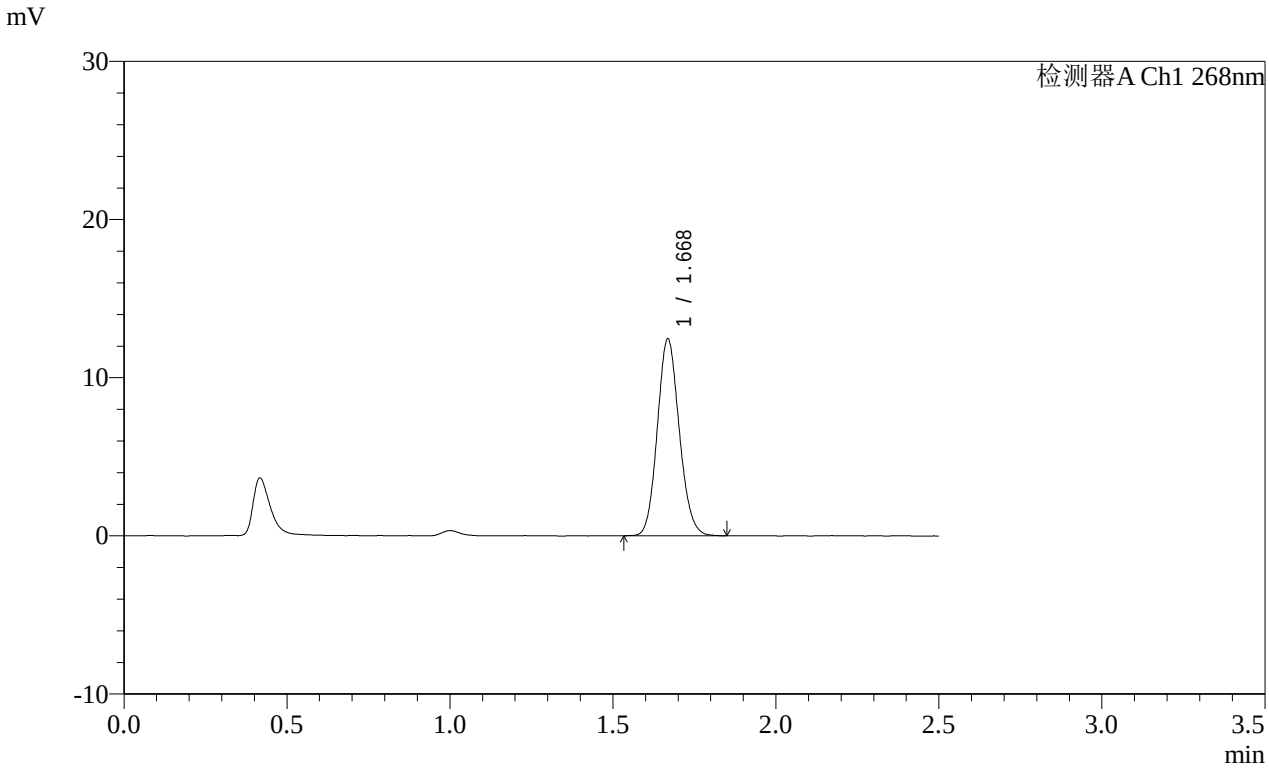
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1494-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:40:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:32
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	58356	100.000	12365	2925	1.117	--
总计		58356	100.000	12365			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

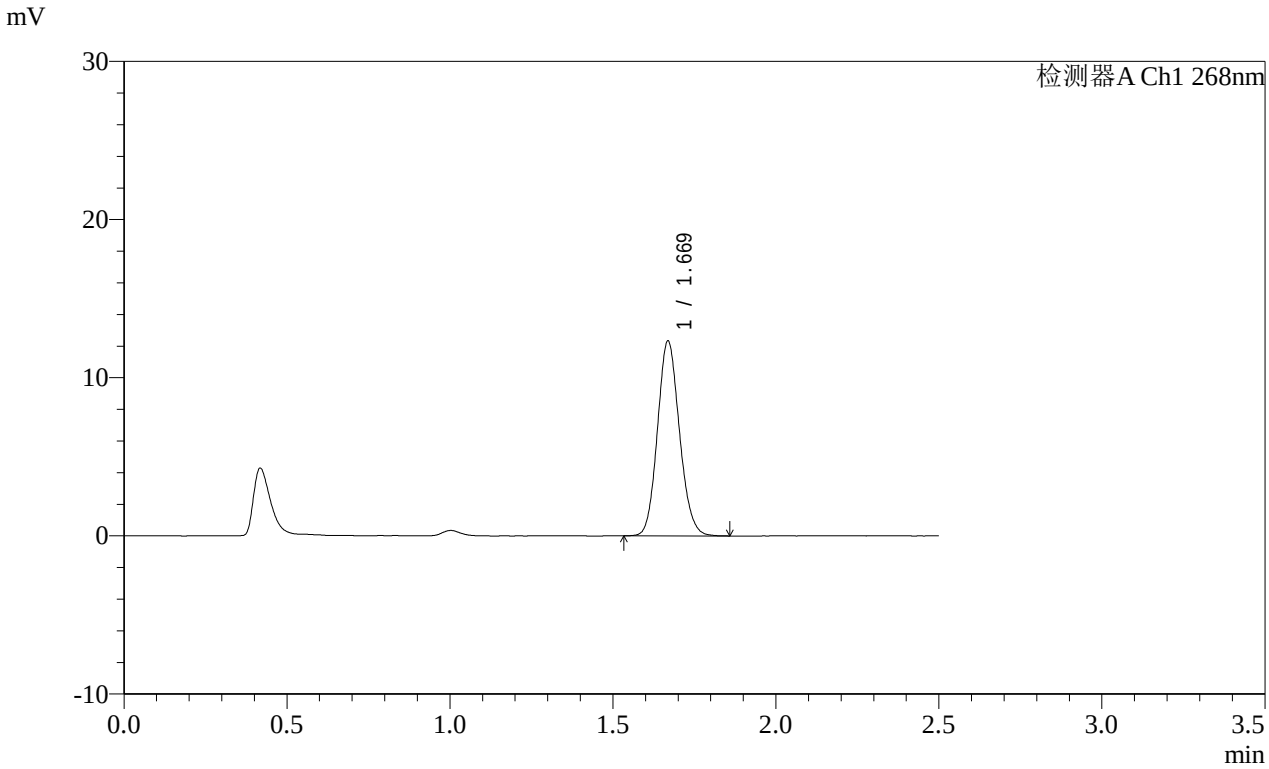
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1495-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:43:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	57795	100.000	12264	2925	1.118	--
总计		57795	100.000	12264			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

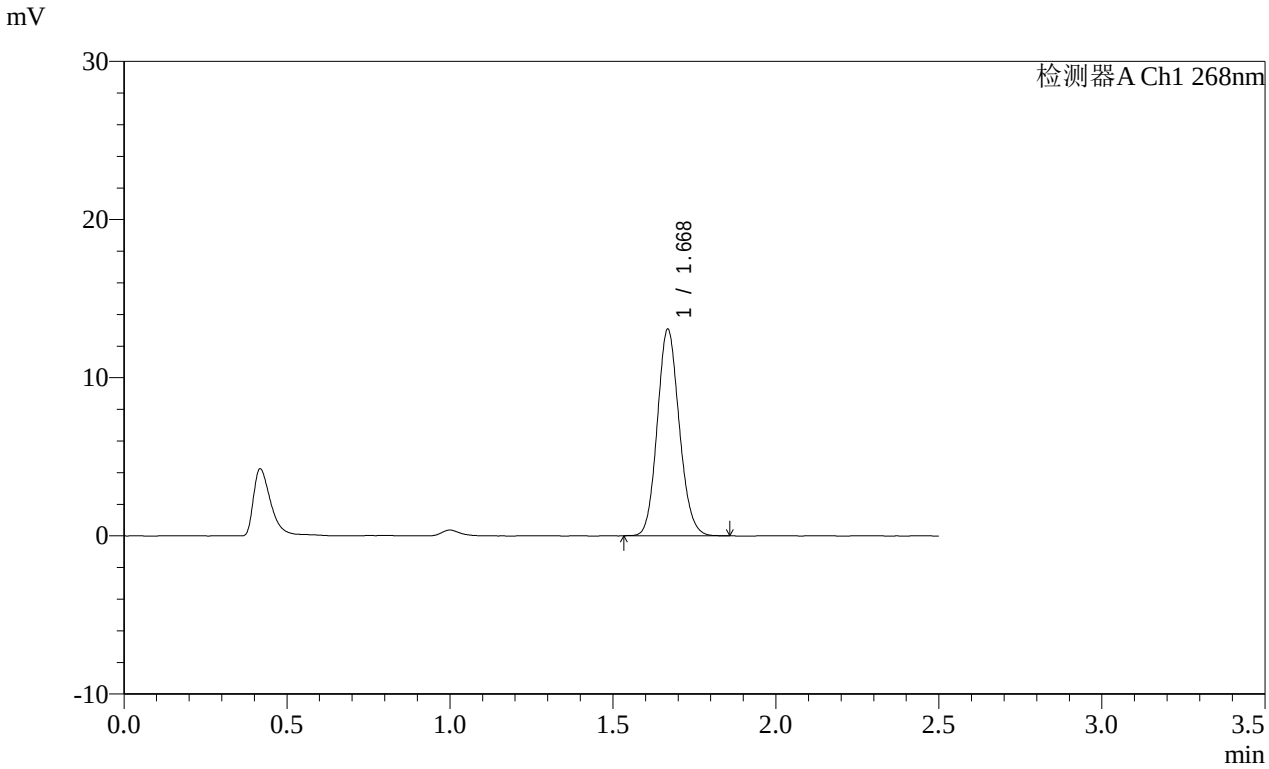
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1496-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:45:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	61333	100.000	12985	2927	1.117	--
总计		61333	100.000	12985			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

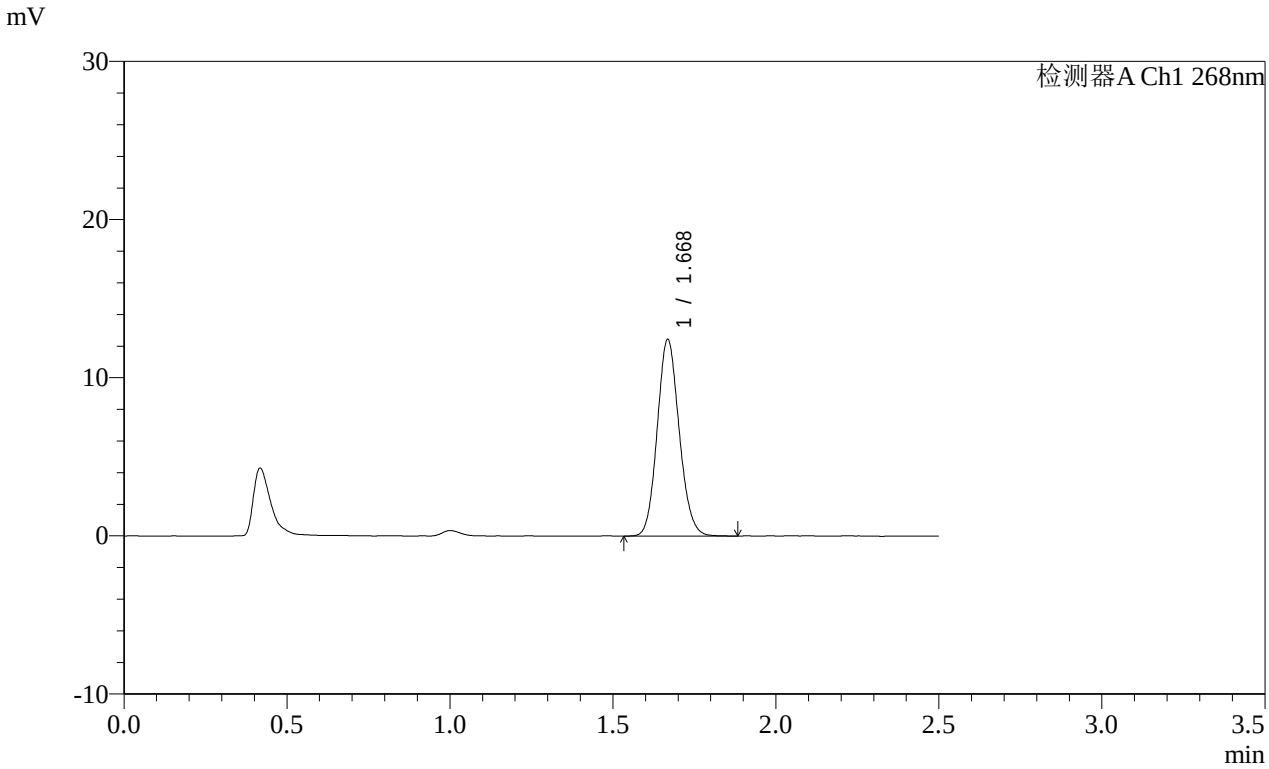
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1497-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:48:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	58436	100.000	12346	2919	1.117	--
总计		58436	100.000	12346			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

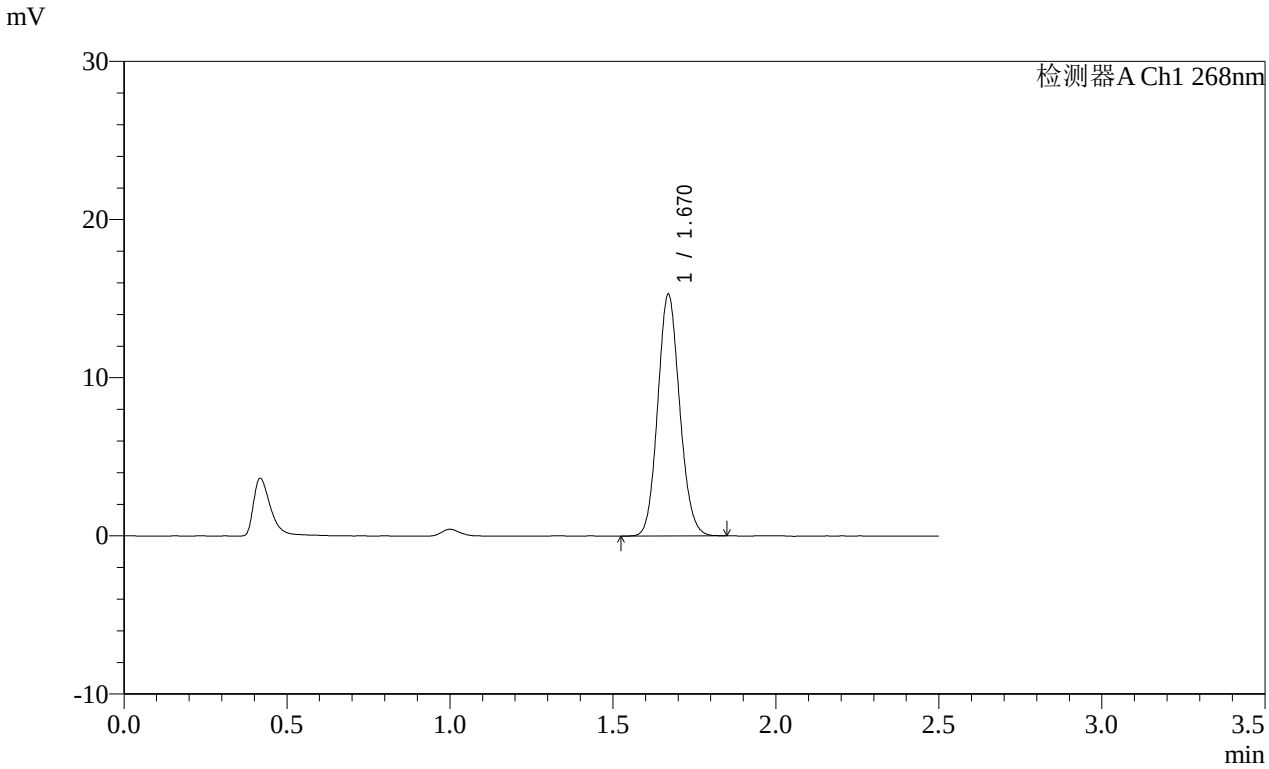
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1498-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:51:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	71487	100.000	15246	2934	1.107	--
总计		71487	100.000	15246			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

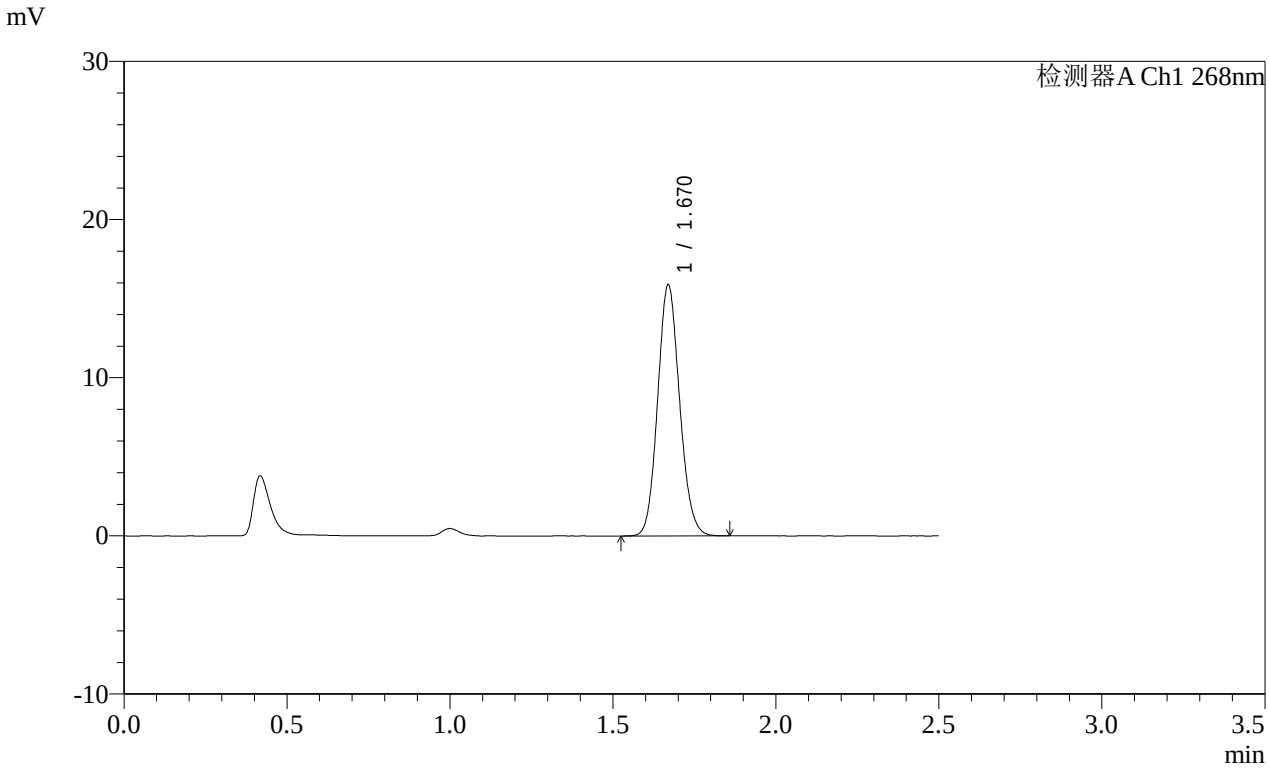
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1499-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:54:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:47
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	74552	100.000	15844	2926	1.110	--
总计		74552	100.000	15844			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

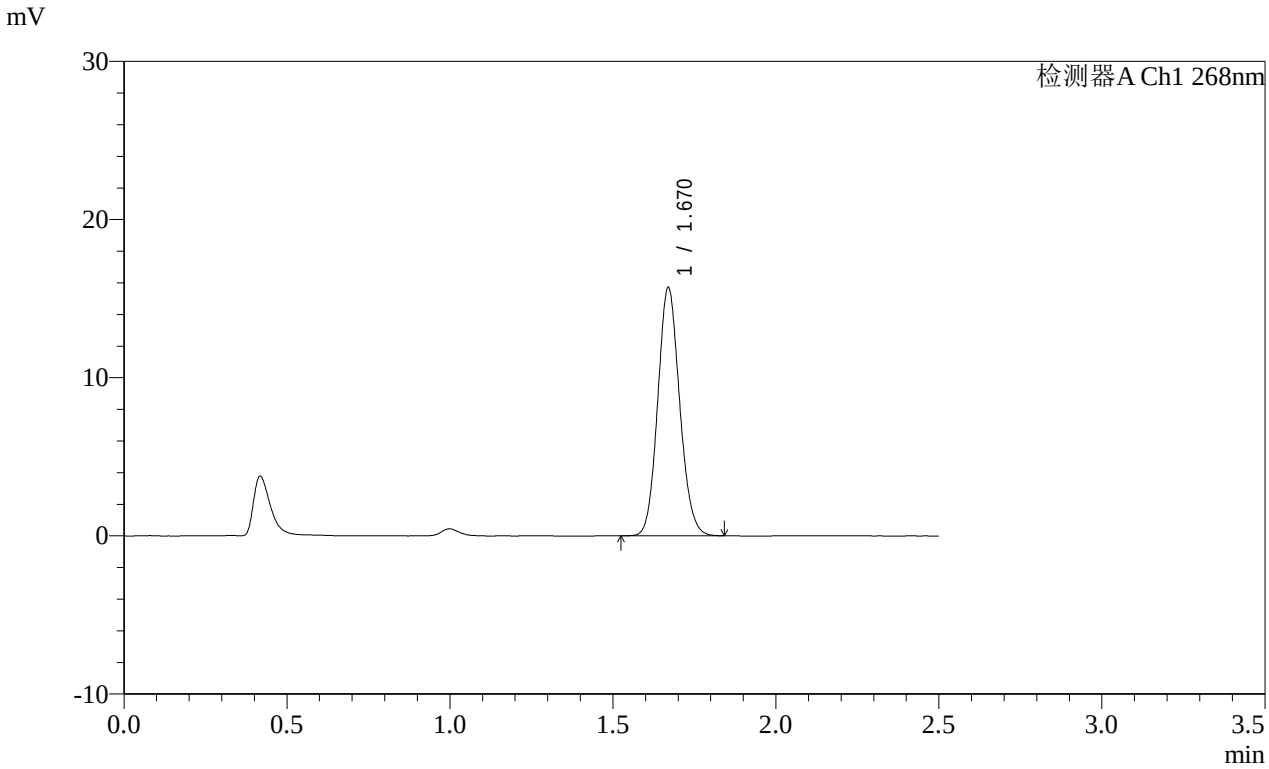
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1500-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:57:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	73553	100.000	15666	2938	1.109	--
总计		73553	100.000	15666			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

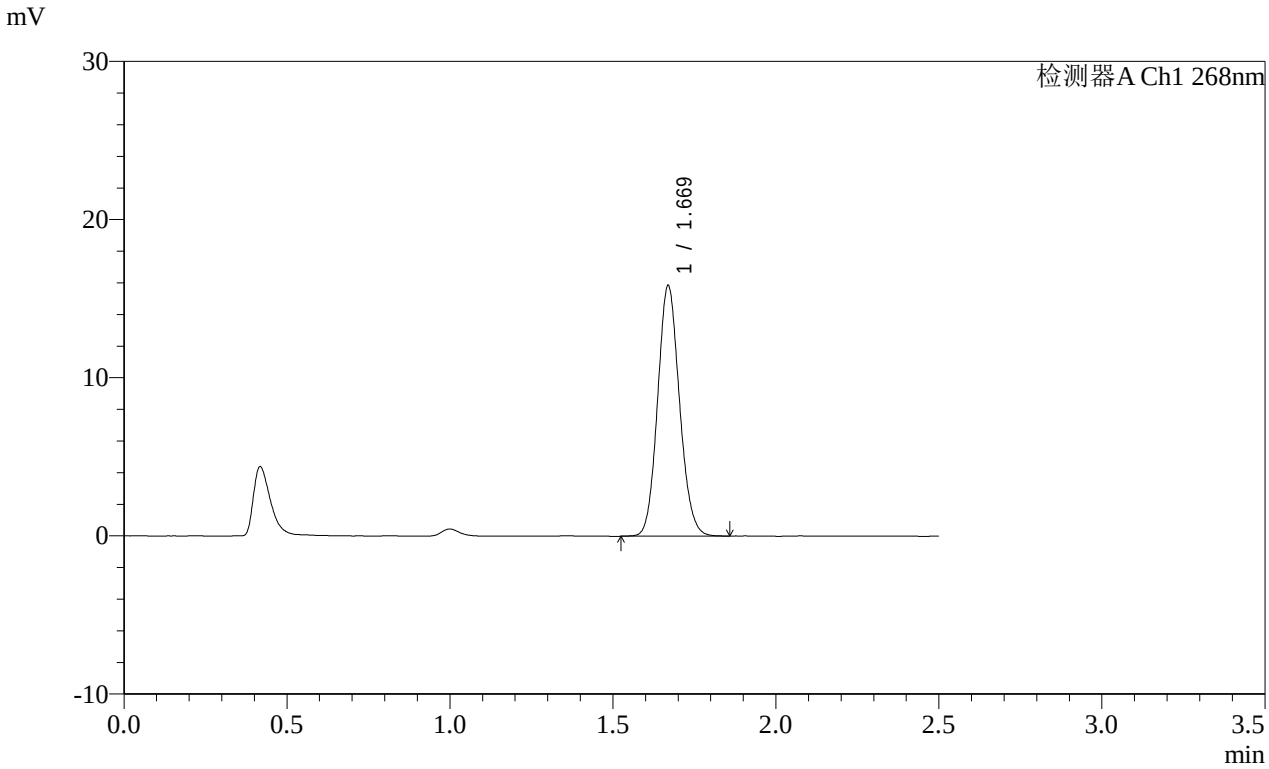
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1501-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:00:15 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	74081	100.000	15791	2947	1.107	--
总计		74081	100.000	15791			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

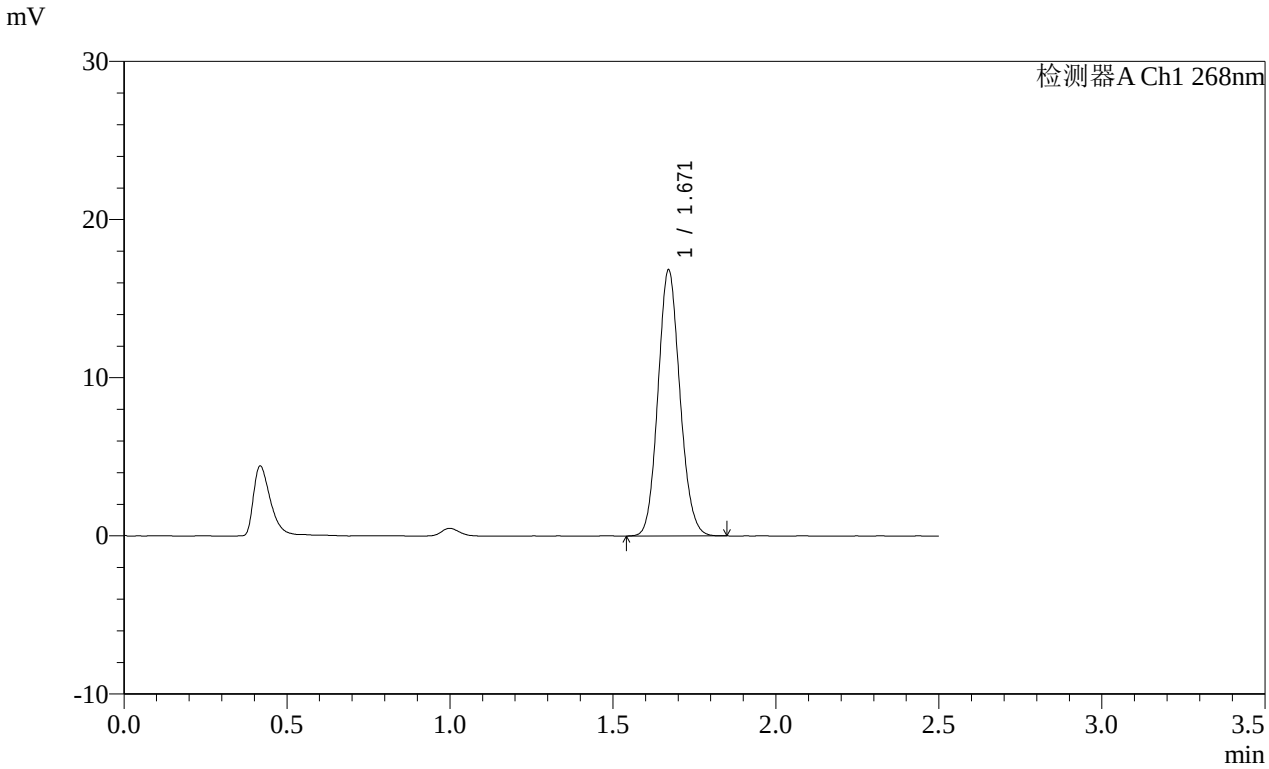
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1502-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:03:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	78631	100.000	16811	2946	1.108	--
总计		78631	100.000	16811			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

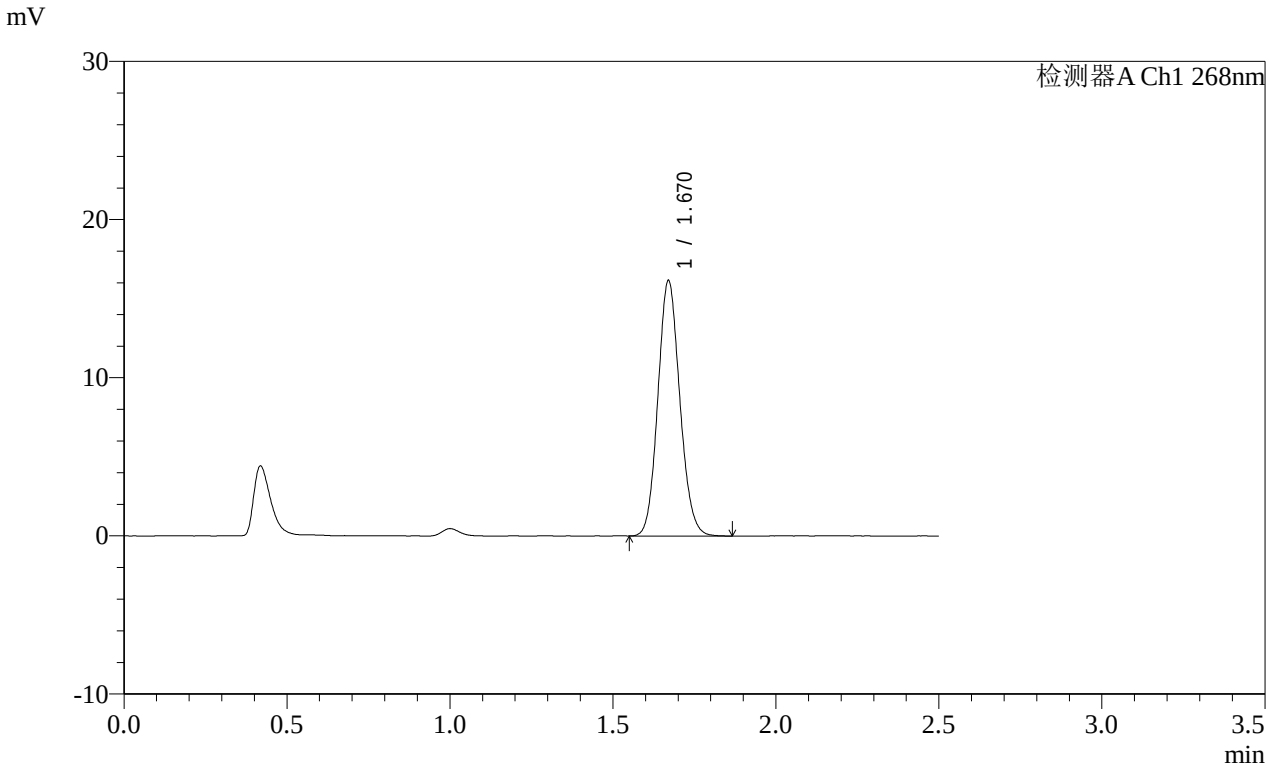
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1503-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:05:59 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:35:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	75673	100.000	16124	2937	1.107	--
总计		75673	100.000	16124			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

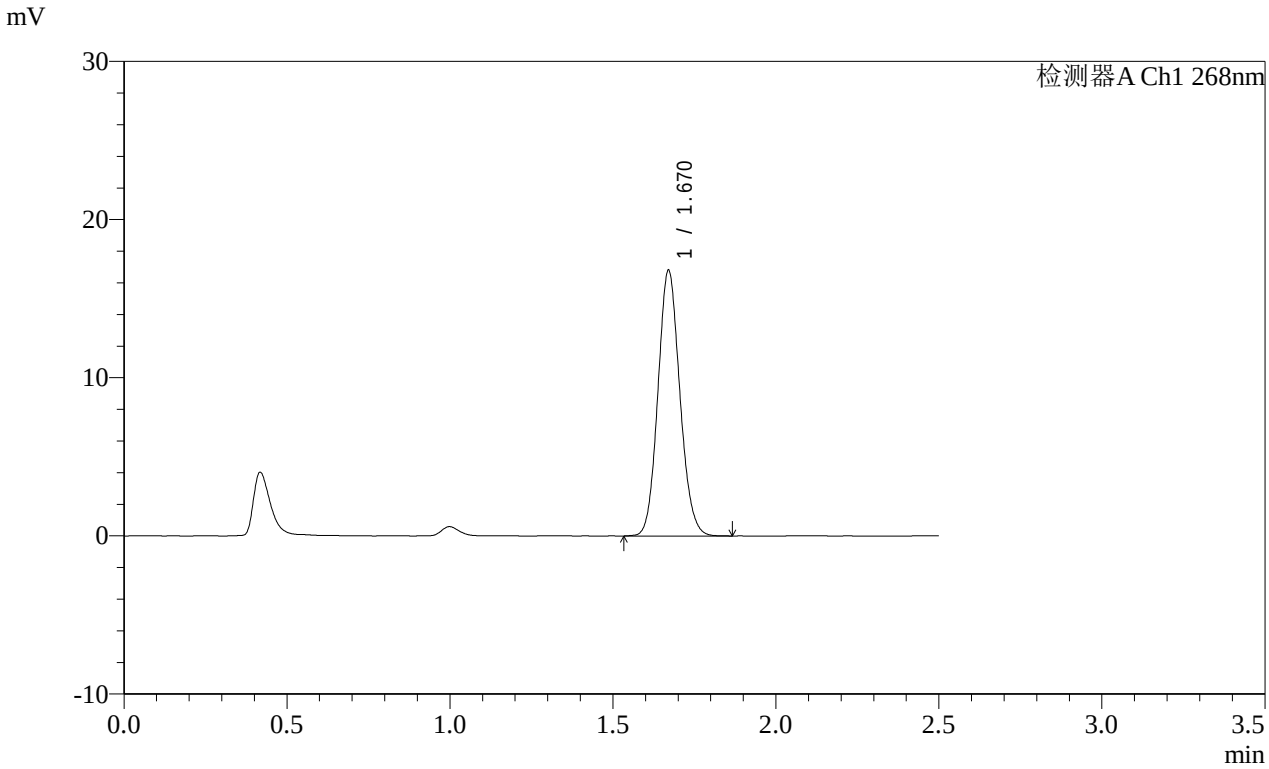
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1504-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:08:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	78743	100.000	16778	2937	1.108	--
总计		78743	100.000	16778			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

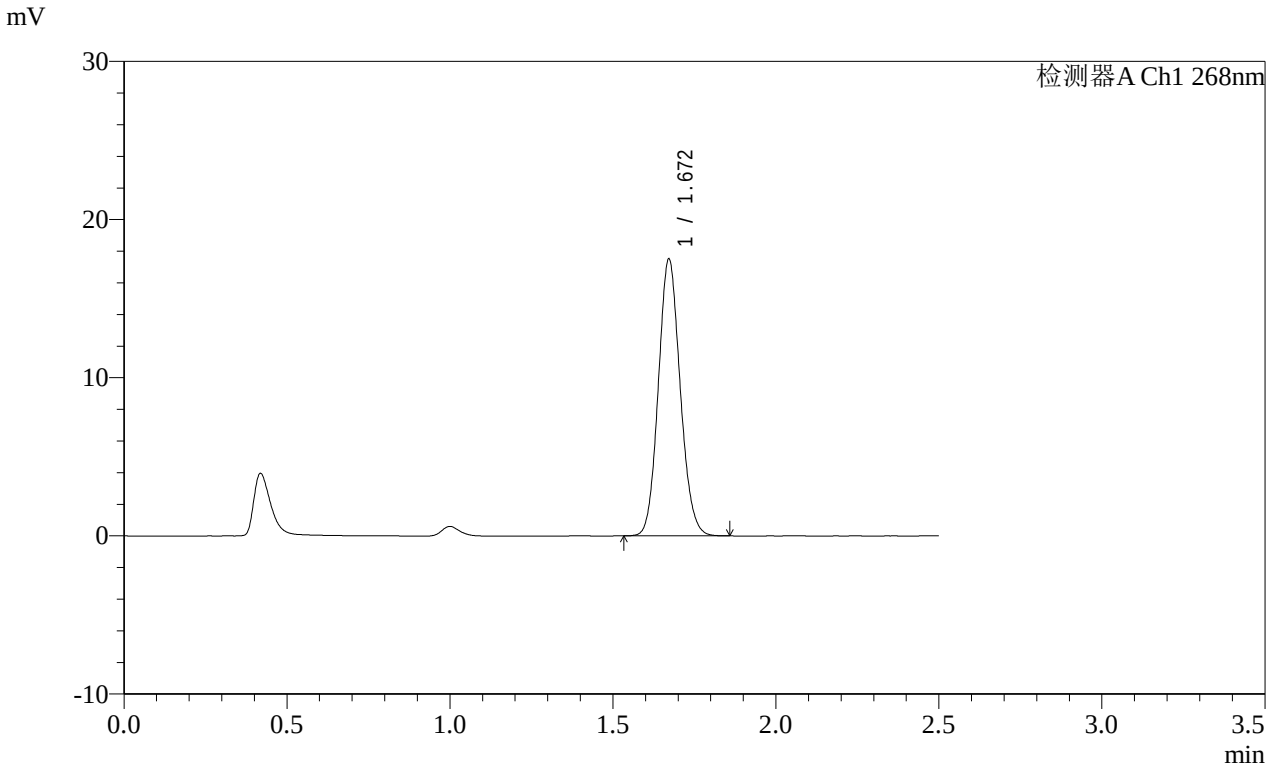
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1505-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:11:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	81734	100.000	17499	2959	1.106	--
总计		81734	100.000	17499			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

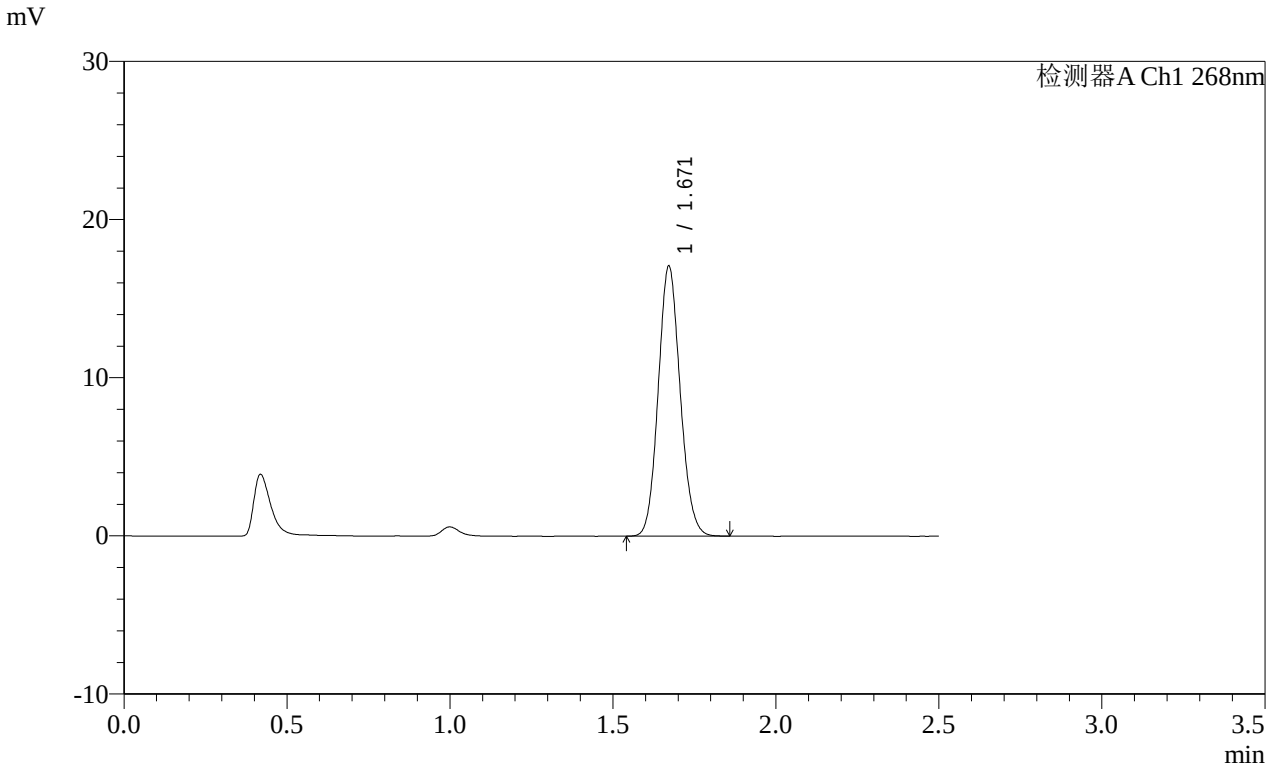
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1506-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:14:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:06
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	79987	100.000	17070	2938	1.105	--
总计		79987	100.000	17070			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

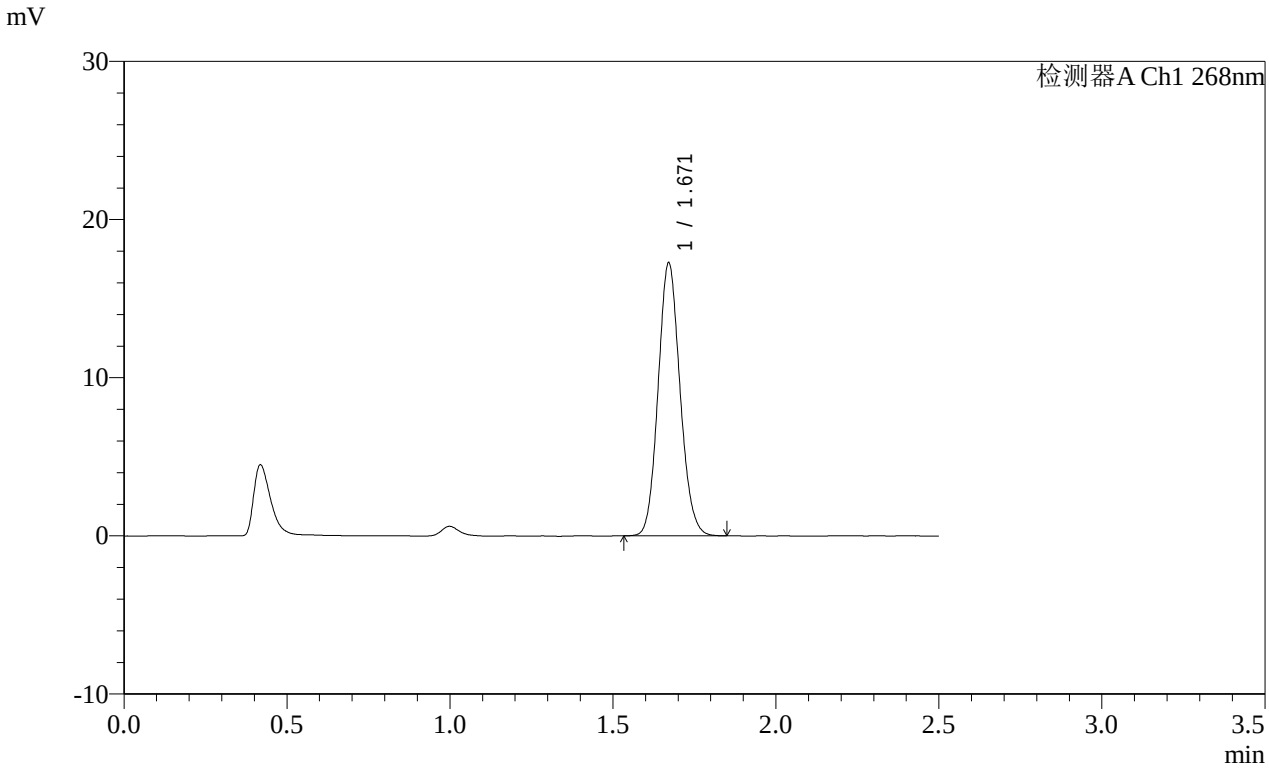
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1507-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:17:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:09 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	80676	100.000	17252	2948	1.108	--
总计		80676	100.000	17252			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

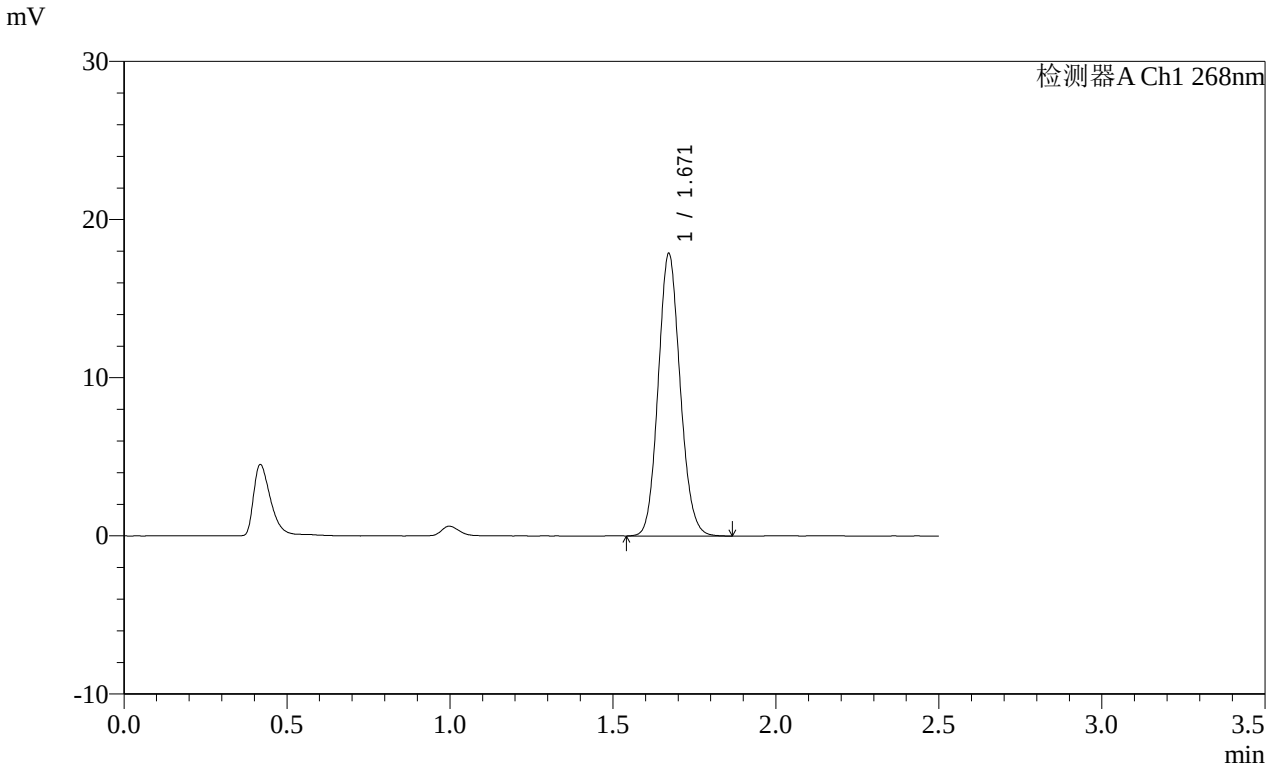
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1508-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:20:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	83743	100.000	17857	2943	1.108	--
总计		83743	100.000	17857			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

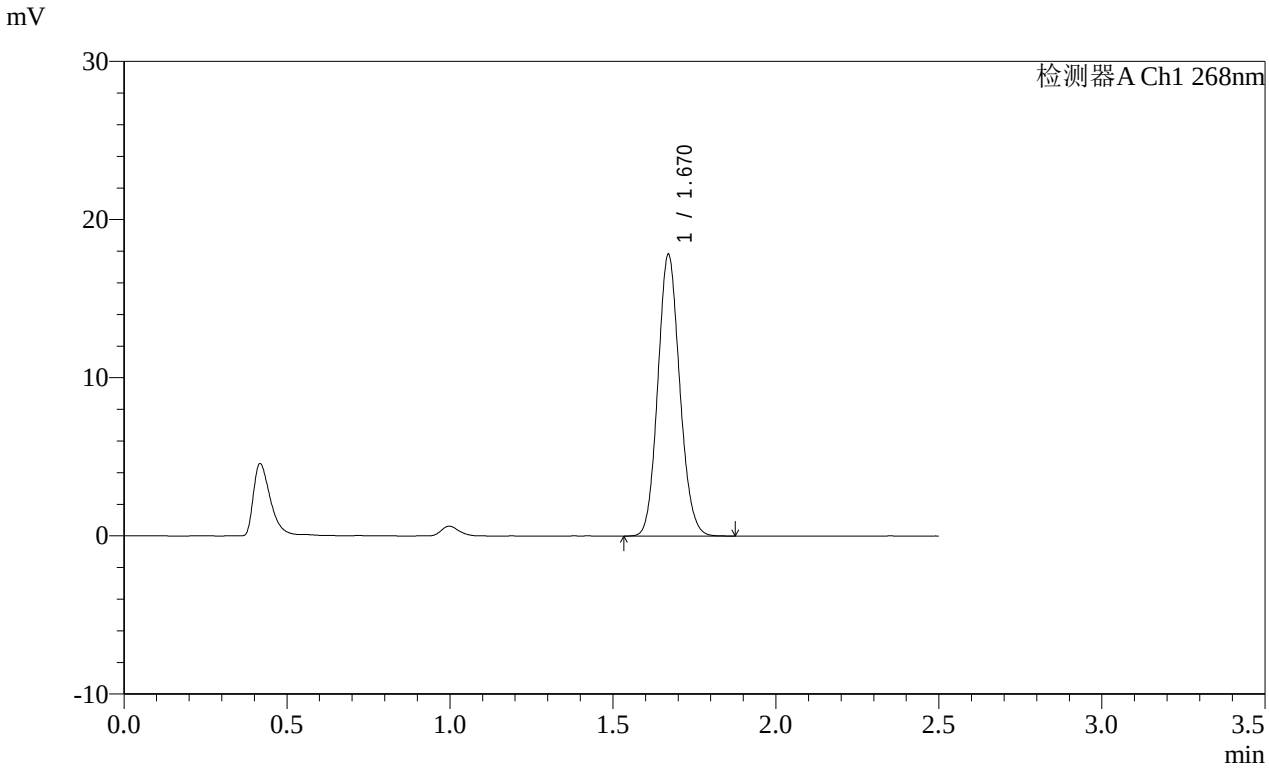
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1509-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:23:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:14
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	83380	100.000	17786	2945	1.108	--
总计		83380	100.000	17786			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

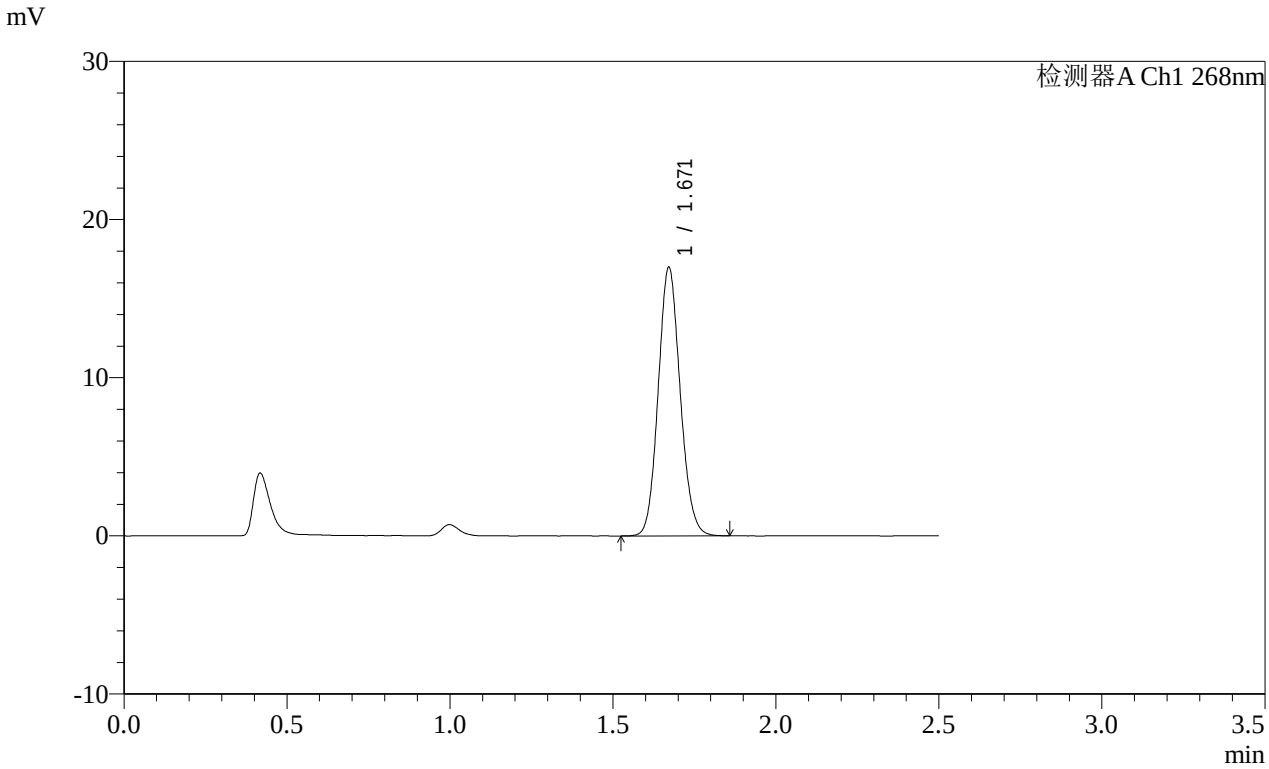
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1510-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:26:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:17
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	79660	100.000	16981	2936	1.106	--
总计		79660	100.000	16981			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

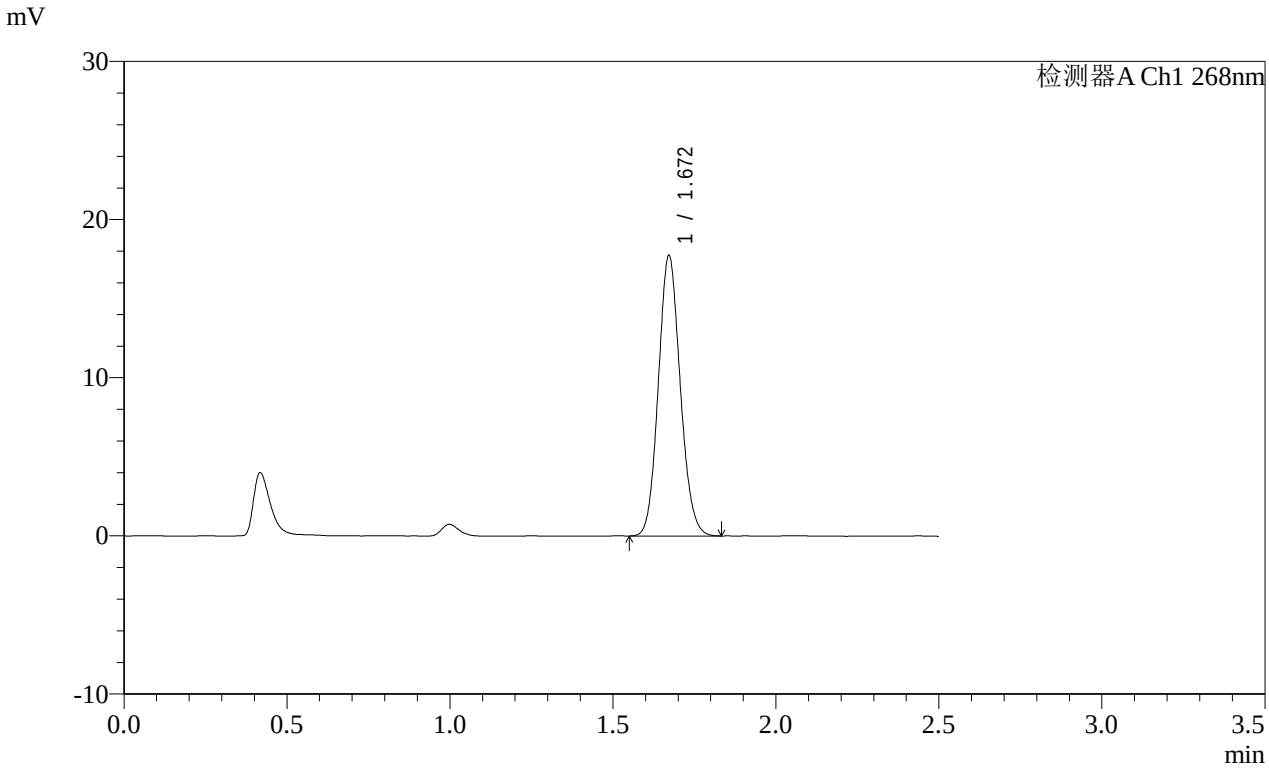
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1511-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:28:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	82862	100.000	17724	2951	1.105	--
总计		82862	100.000	17724			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

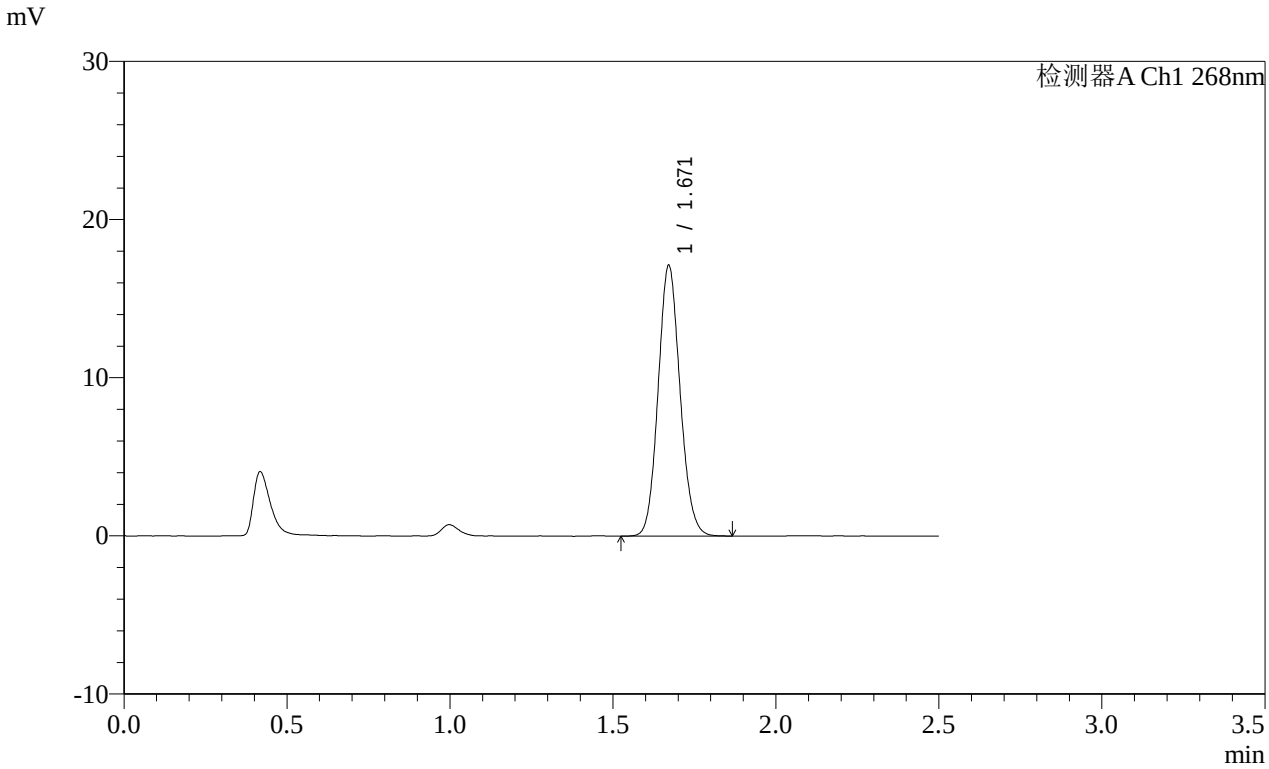
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1512-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:31:45 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	80160	100.000	17107	2947	1.105	--
总计		80160	100.000	17107			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

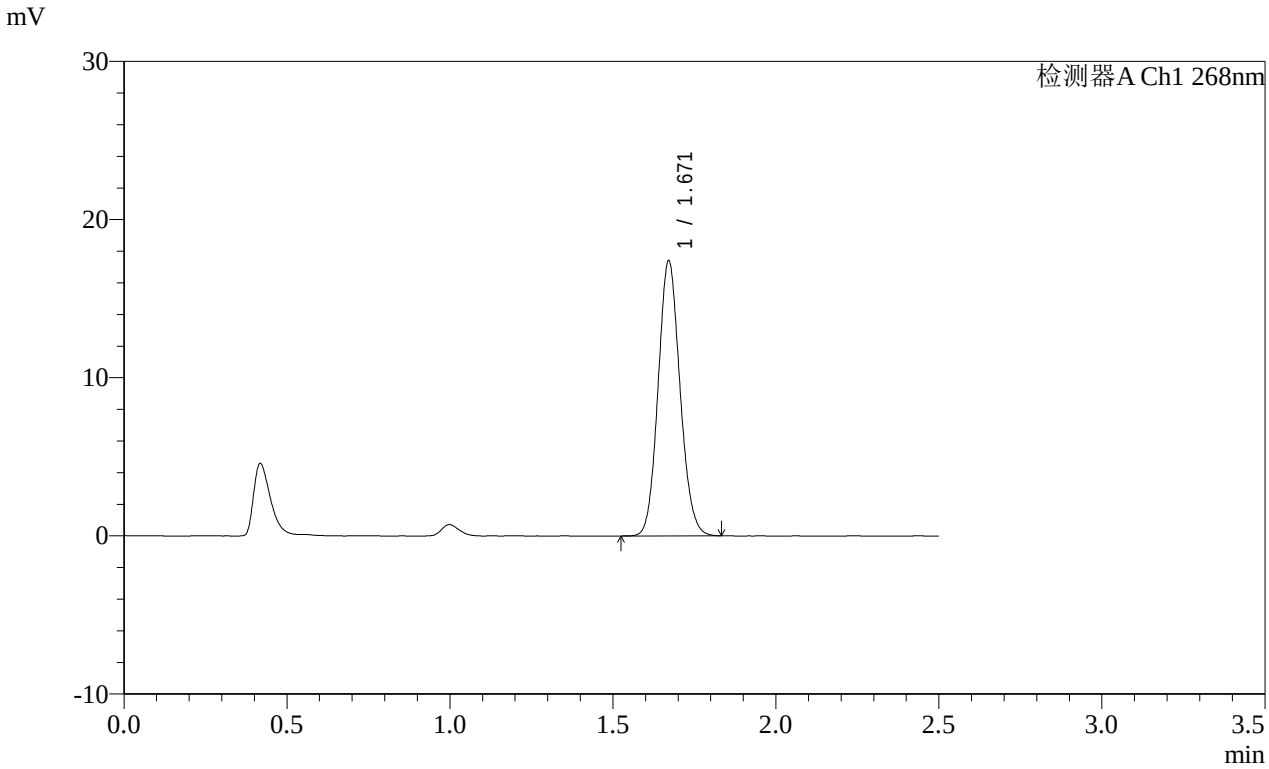
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1513-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:34:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	81368	100.000	17392	2944	1.105	--
总计		81368	100.000	17392			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

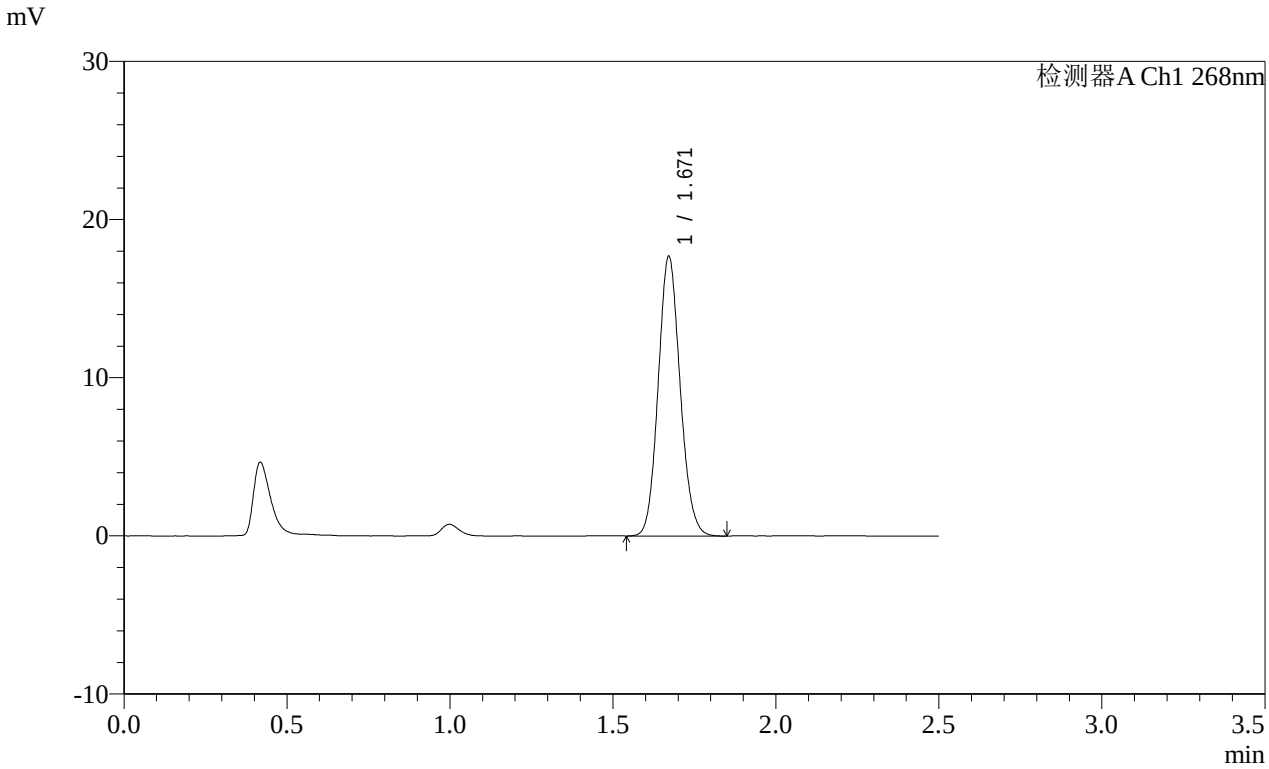
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1514-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:37:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	82849	100.000	17679	2940	1.107	--
总计		82849	100.000	17679			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

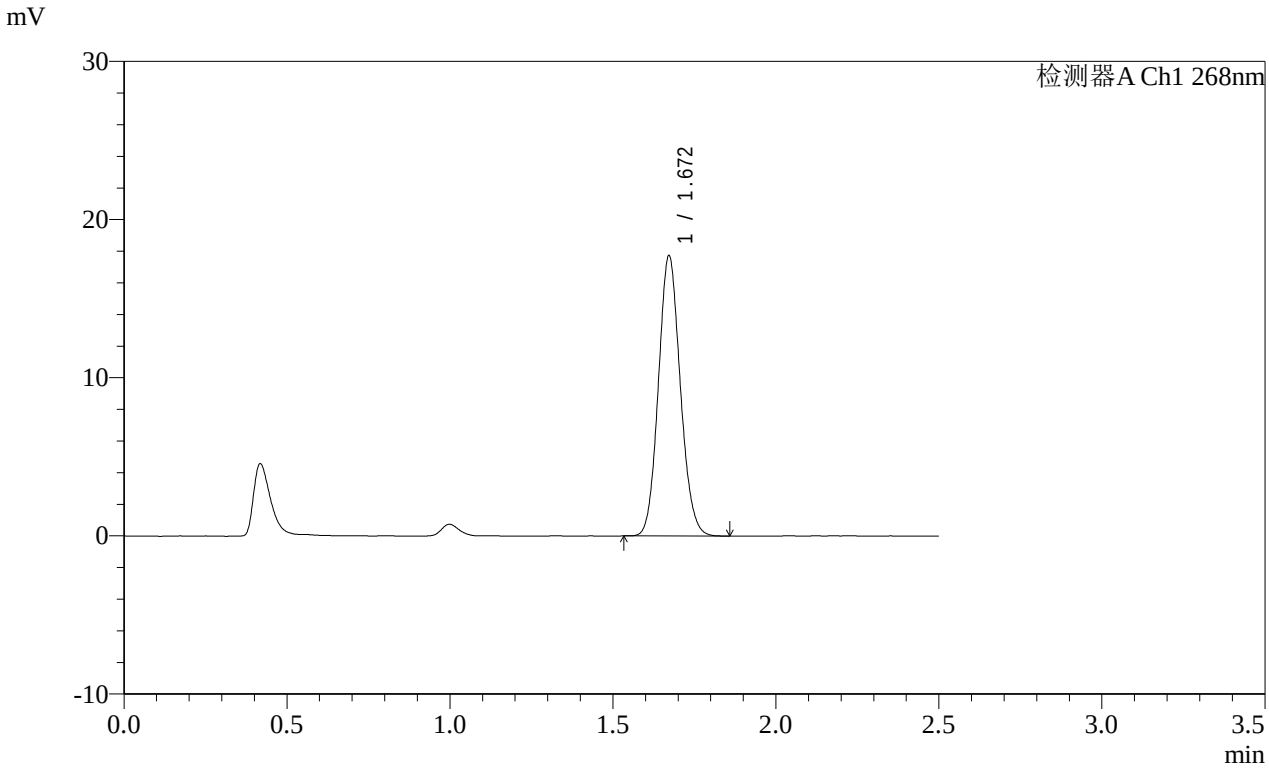
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1515-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:40:21 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	82859	100.000	17719	2951	1.106	--
总计		82859	100.000	17719			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

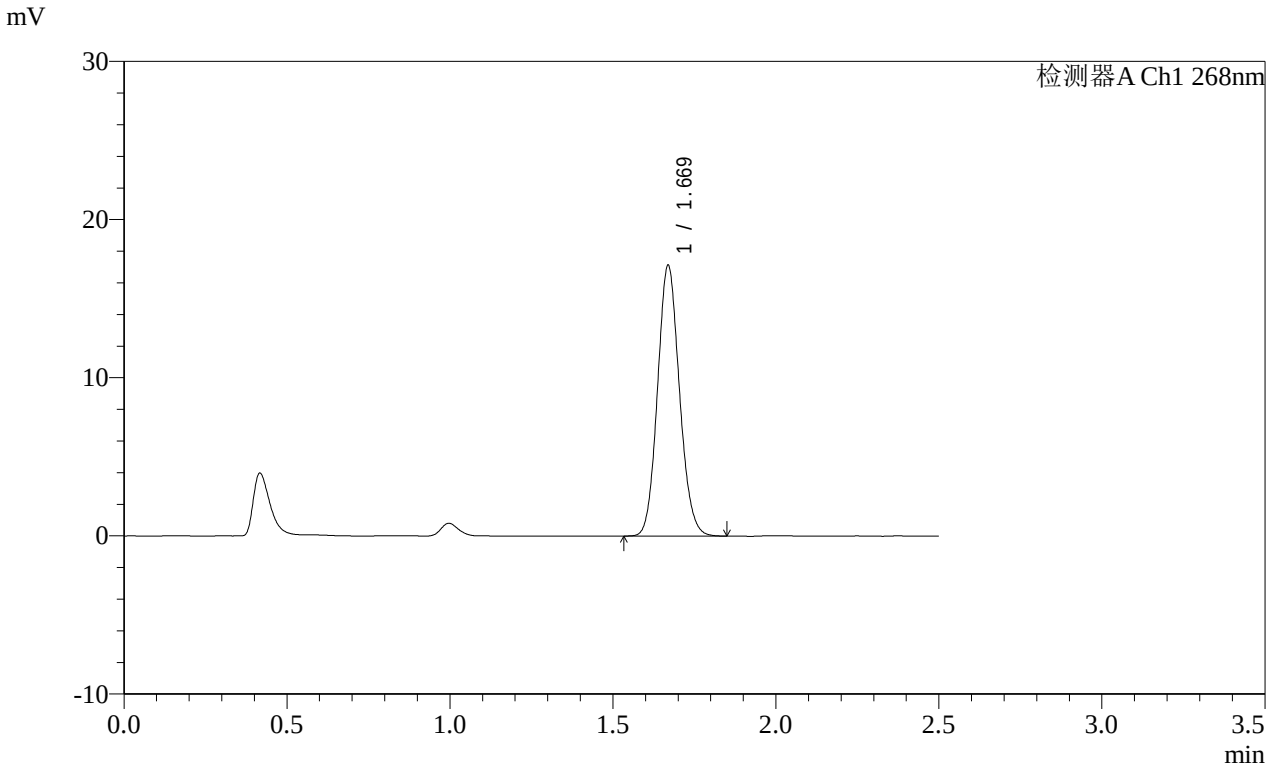
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1516-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:43:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	80097	100.000	17050	2938	1.108	--
总计		80097	100.000	17050			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

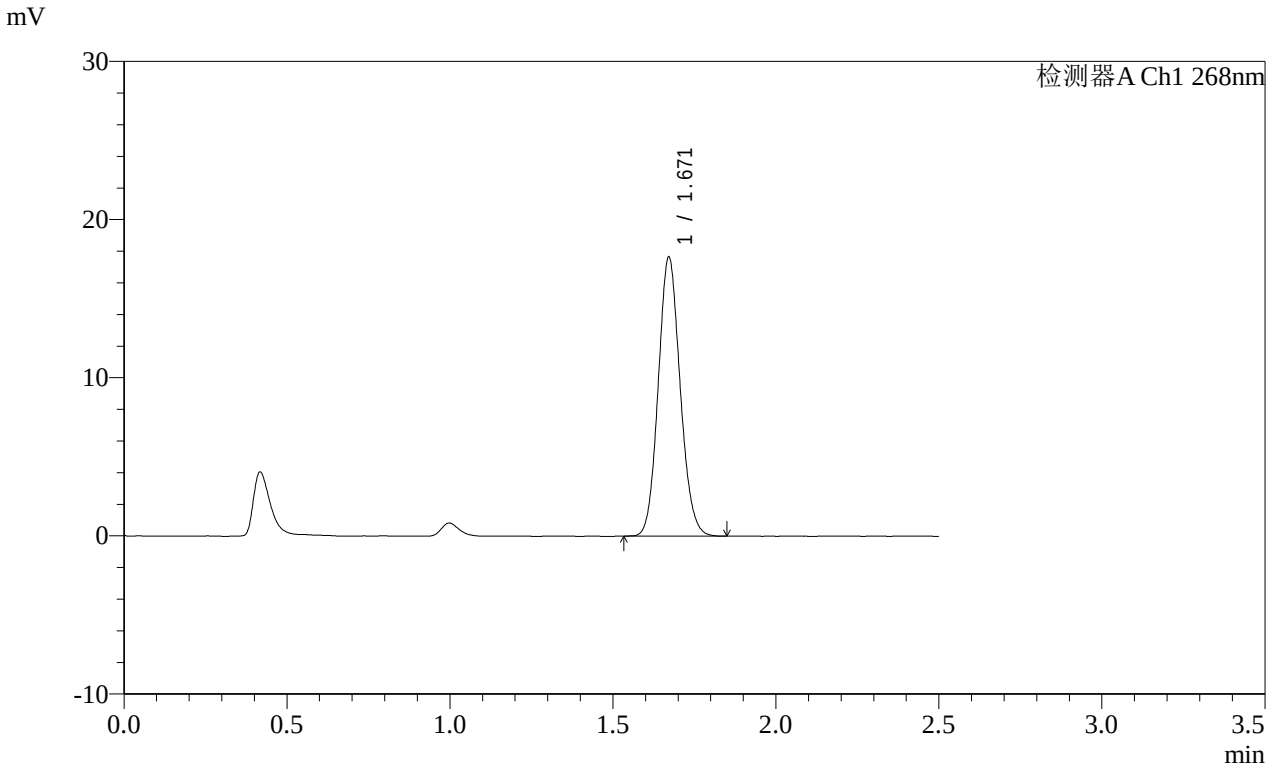
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1517-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:46:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	82538	100.000	17635	2943	1.107	--
总计		82538	100.000	17635			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

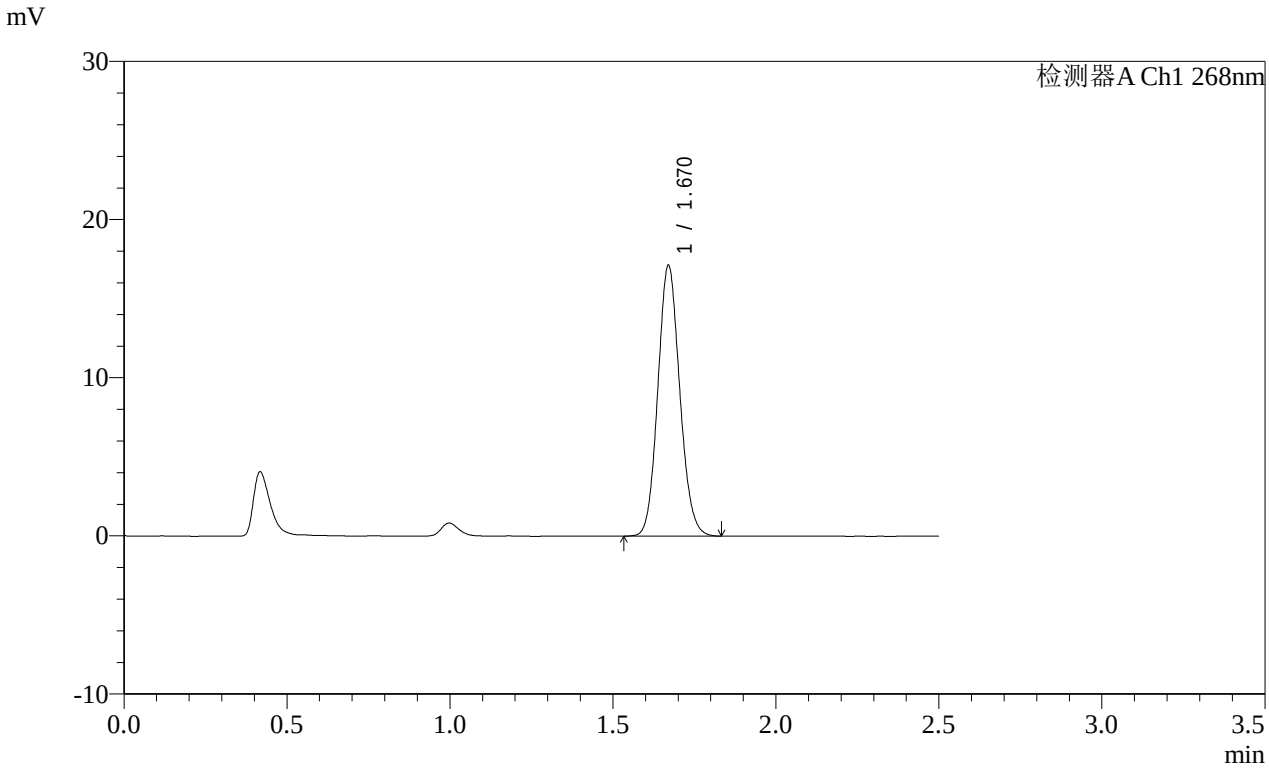
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1518-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:49:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	80109	100.000	17096	2942	1.105	--
总计		80109	100.000	17096			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

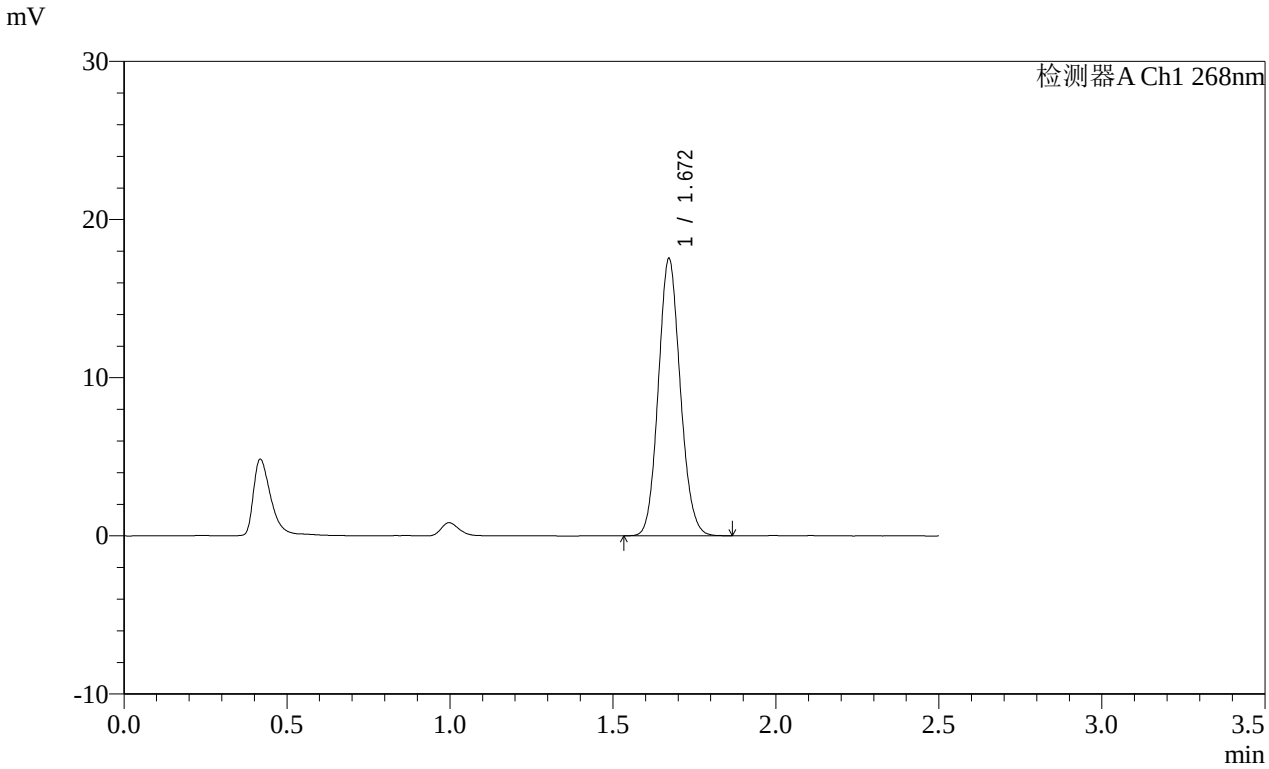
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1519-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:51:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	82045	100.000	17528	2946	1.105	--
总计		82045	100.000	17528			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

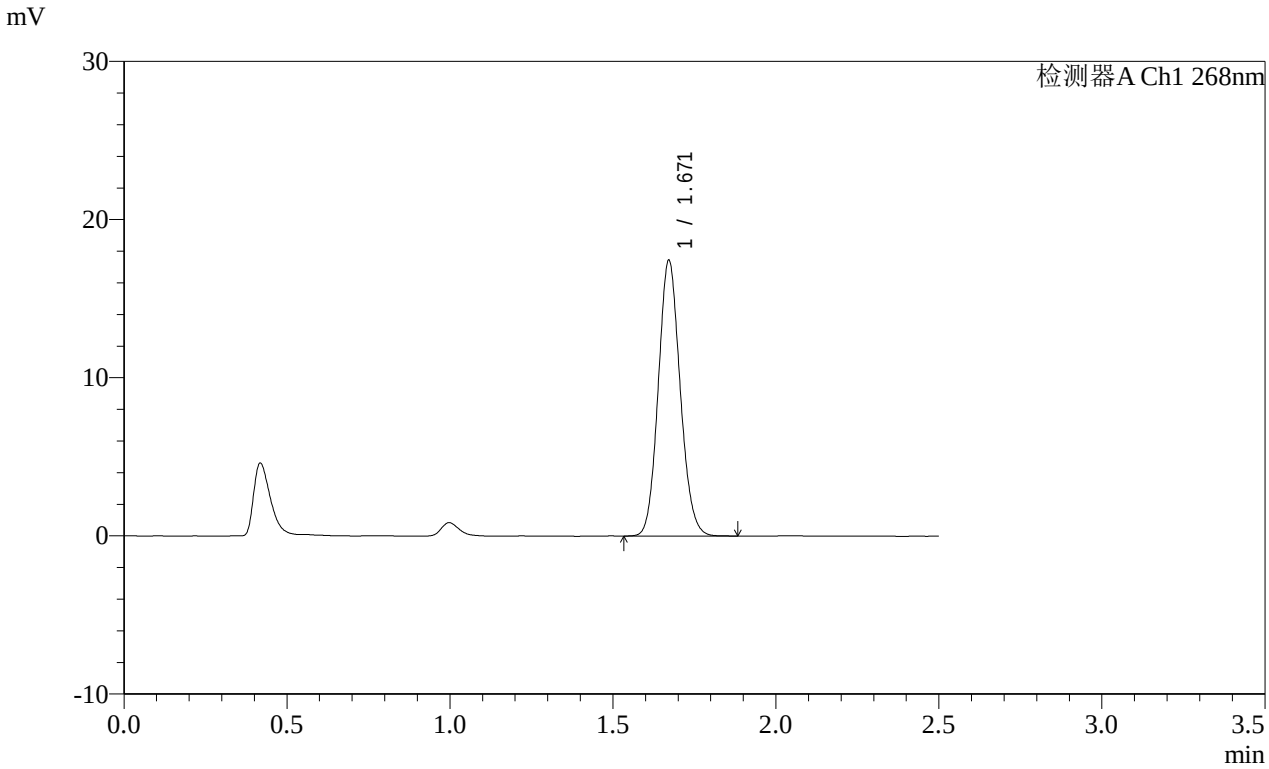
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1520-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:54:45 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	81684	100.000	17436	2946	1.106	--
总计		81684	100.000	17436			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

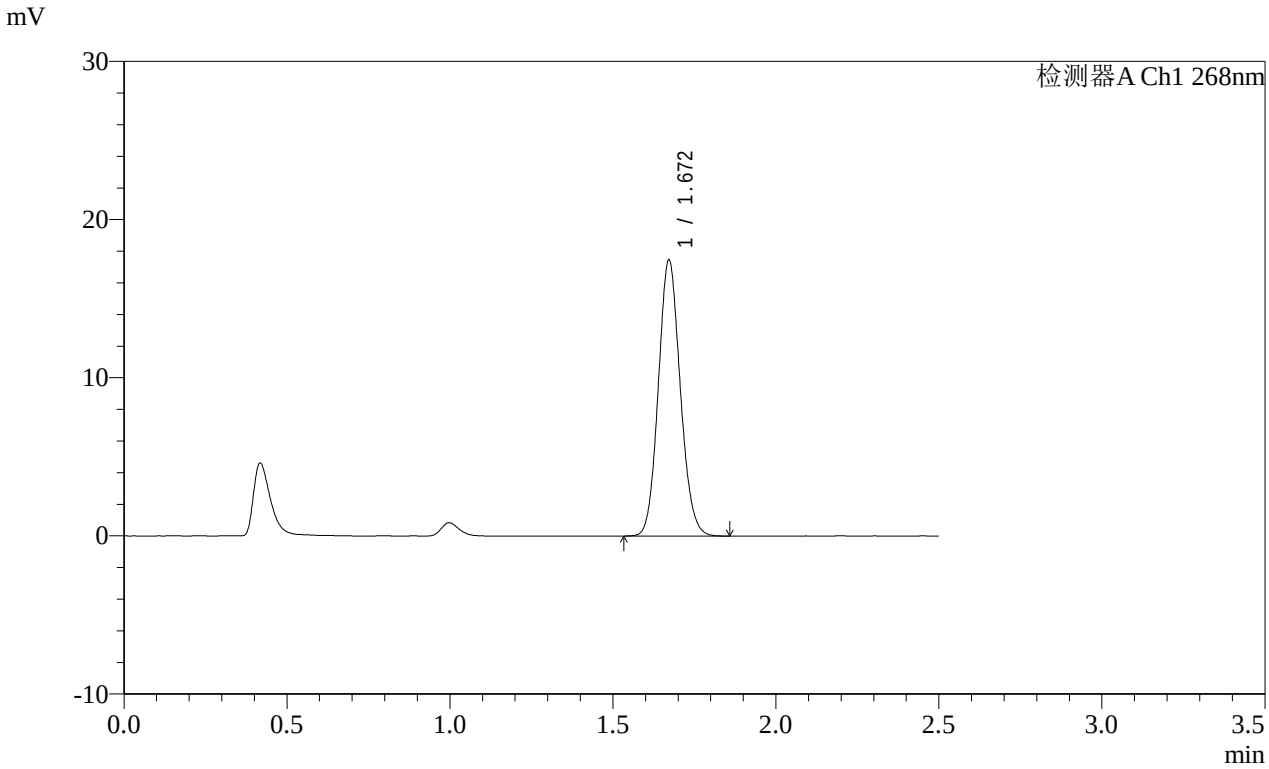
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1521-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:57:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:47
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	81786	100.000	17452	2938	1.105	--
总计		81786	100.000	17452			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

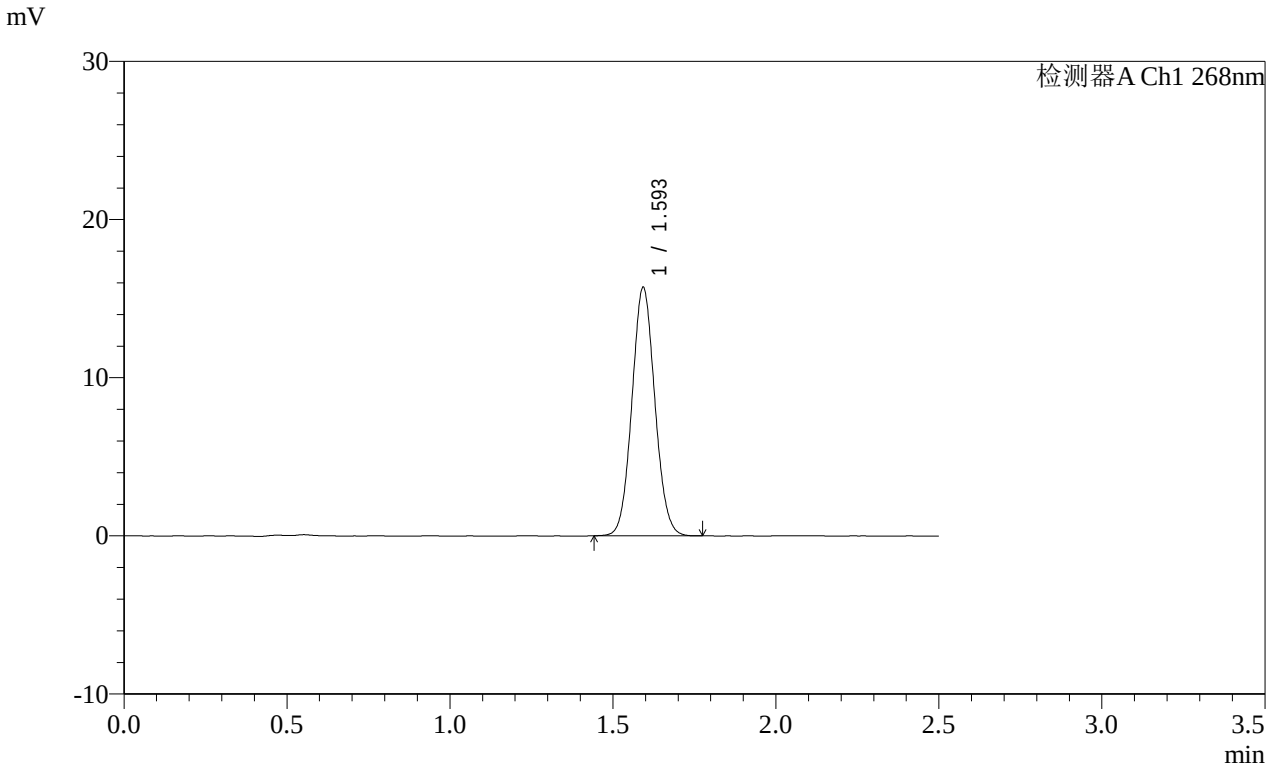
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1522-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:00:33 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	76970	100.000	15579	2432	1.068	--
总计		76970	100.000	15579			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

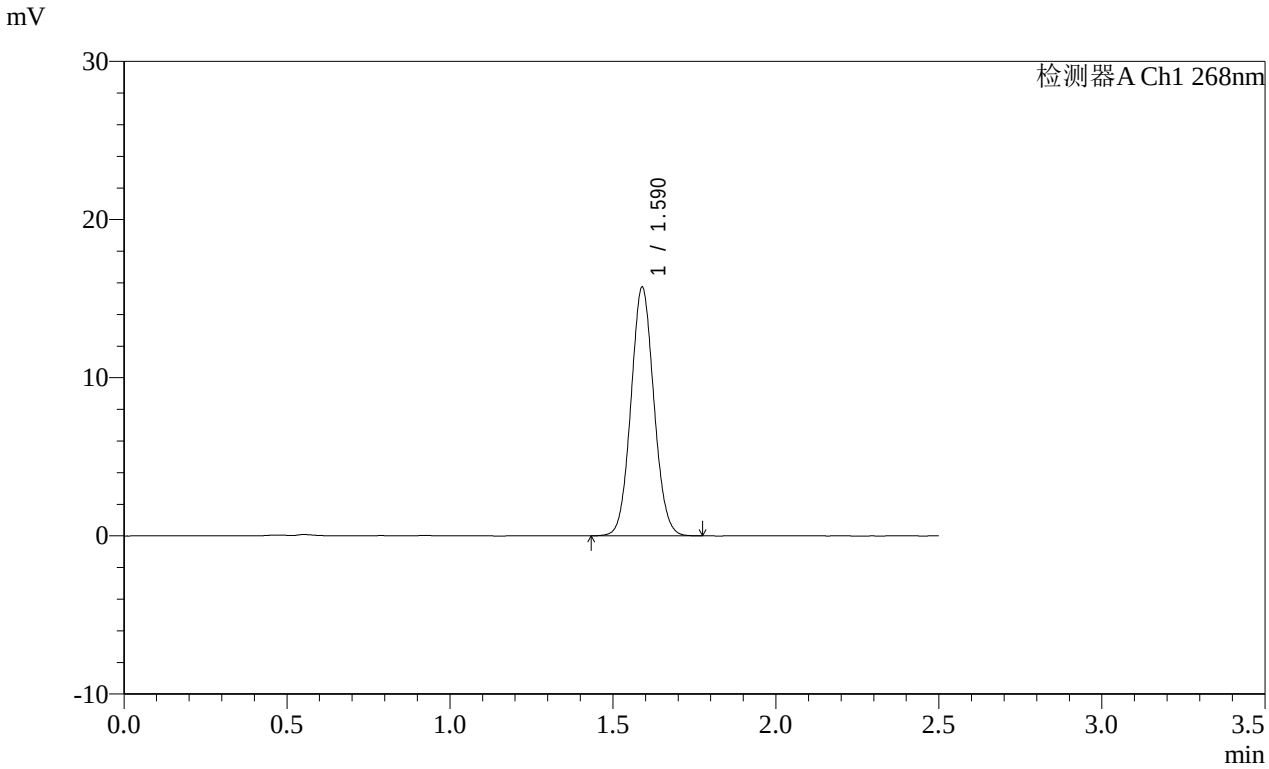
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1523-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:03:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	77008	100.000	15704	2428	1.066	--
总计		77008	100.000	15704			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

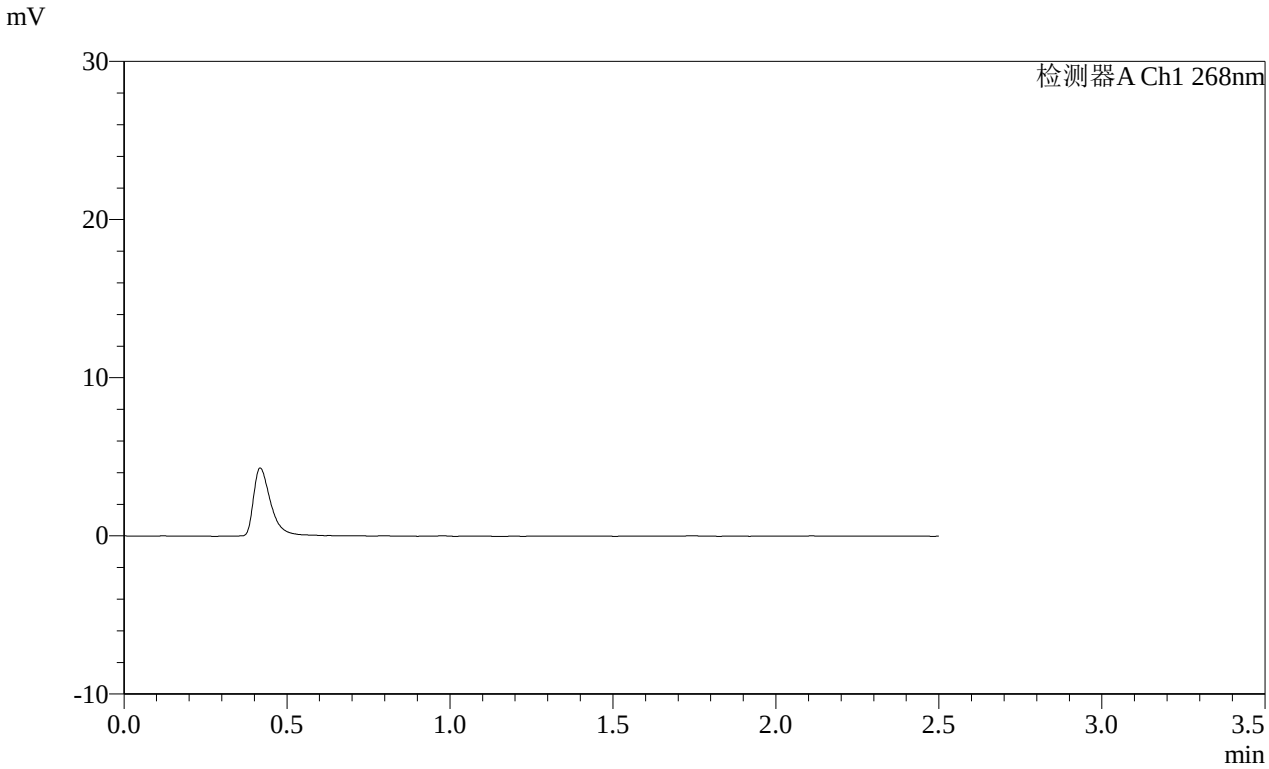
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1524-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:06:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转溶剂

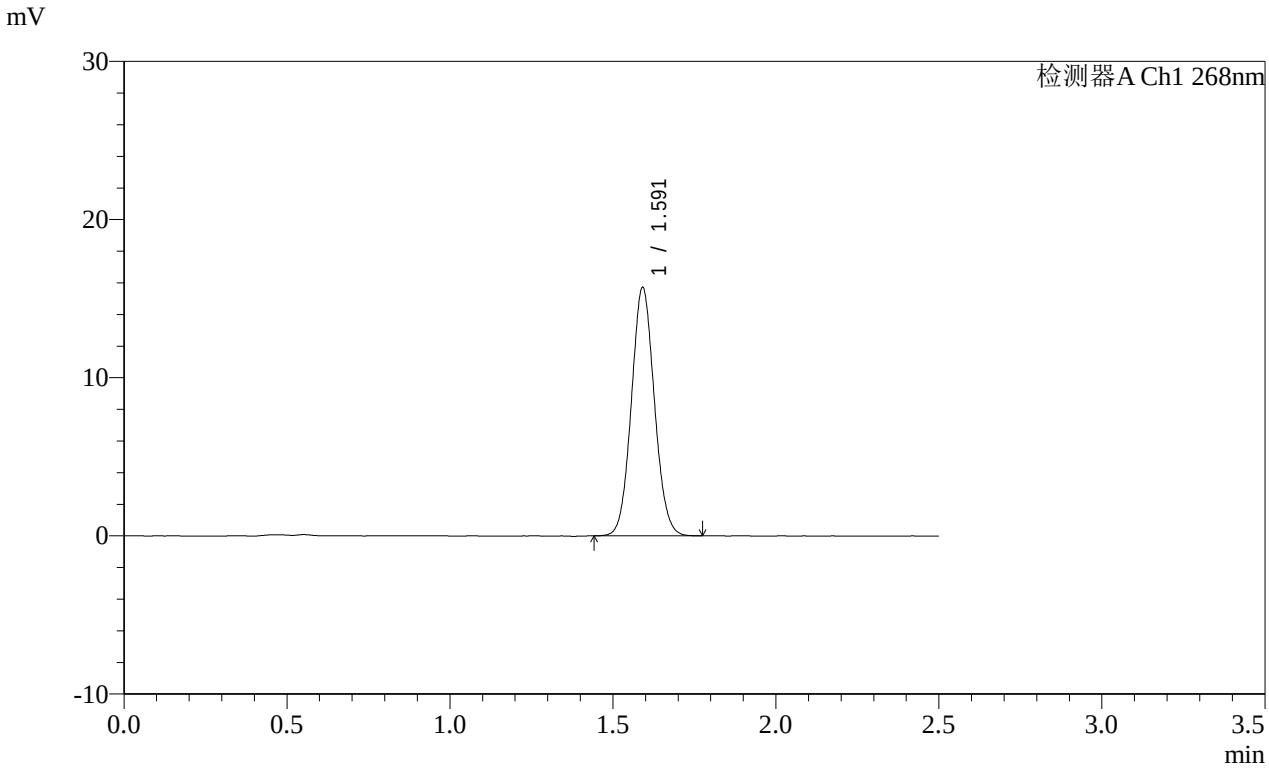
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1525-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:09:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:36:58
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	77205	100.000	15650	2414	1.069	--
总计		77205	100.000	15650			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

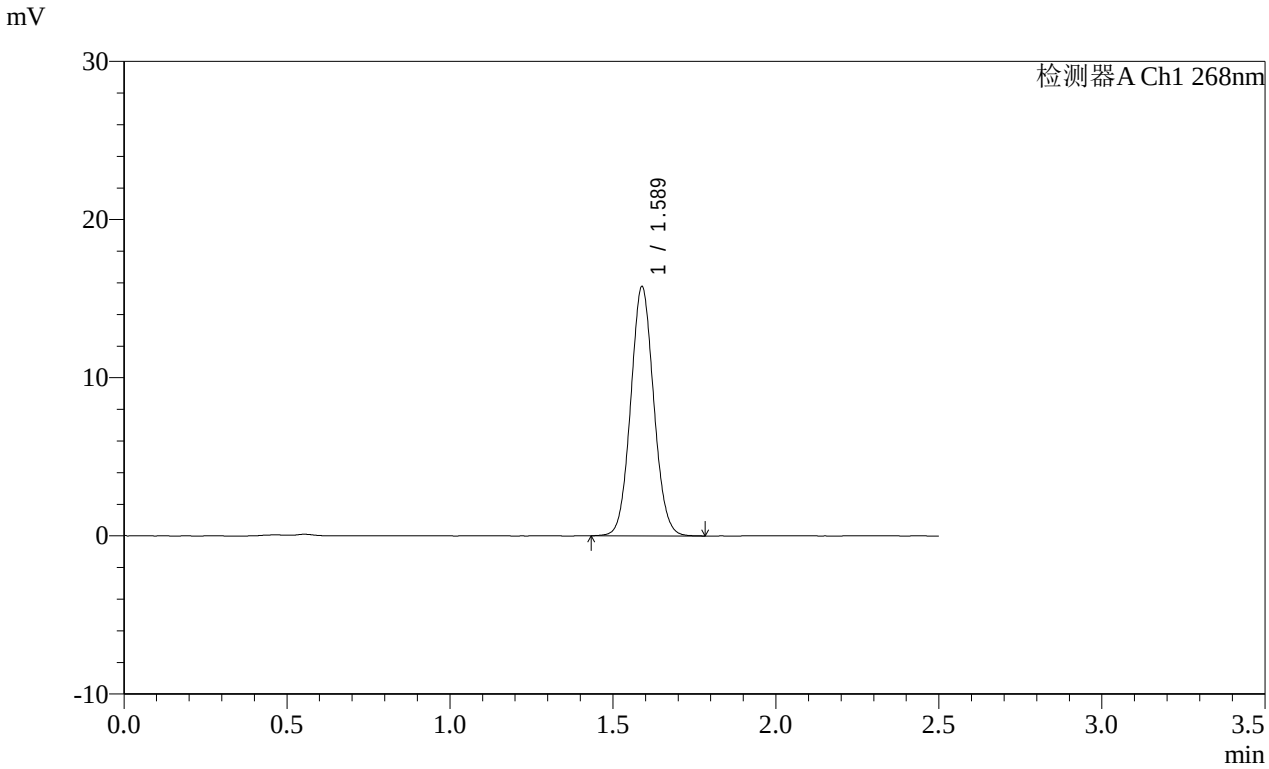
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1526-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:12:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	77487	100.000	15753	2417	1.066	--
总计		77487	100.000	15753			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

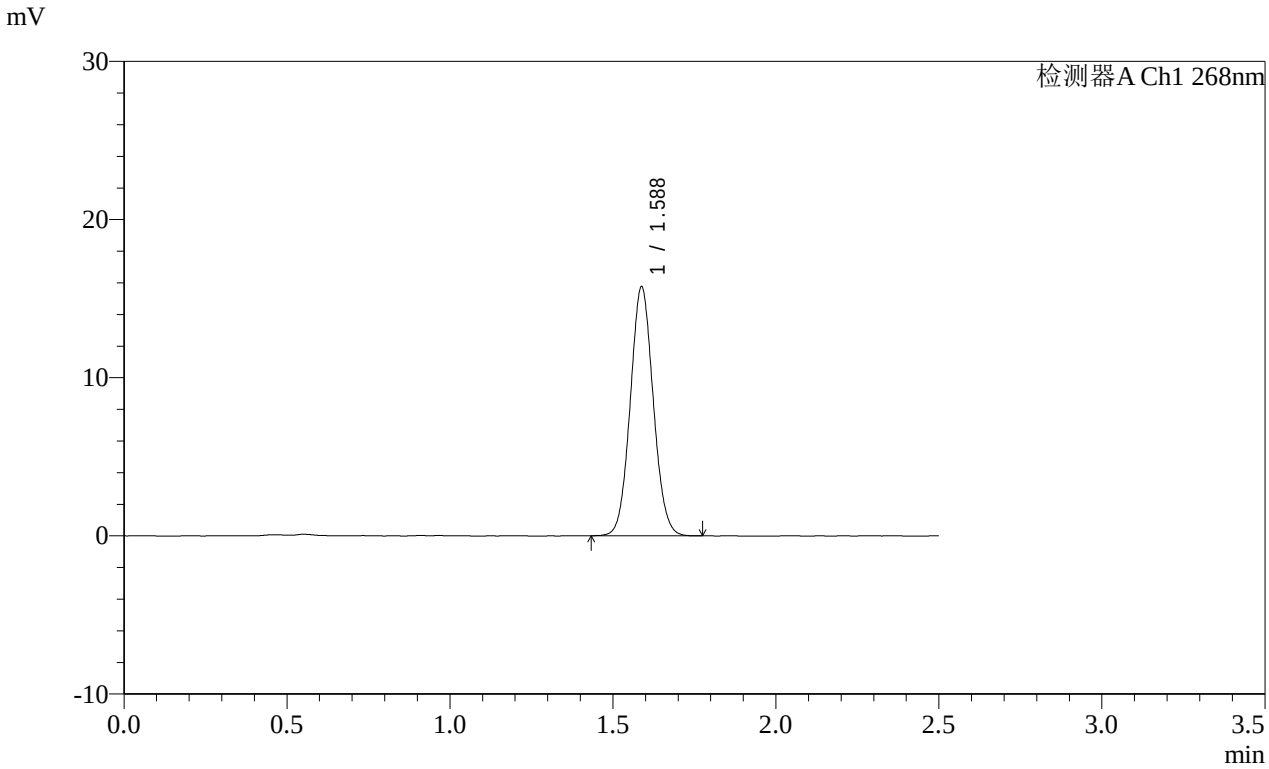
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1527-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:15:02 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	77275	100.000	15737	2411	1.064	--
总计		77275	100.000	15737			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

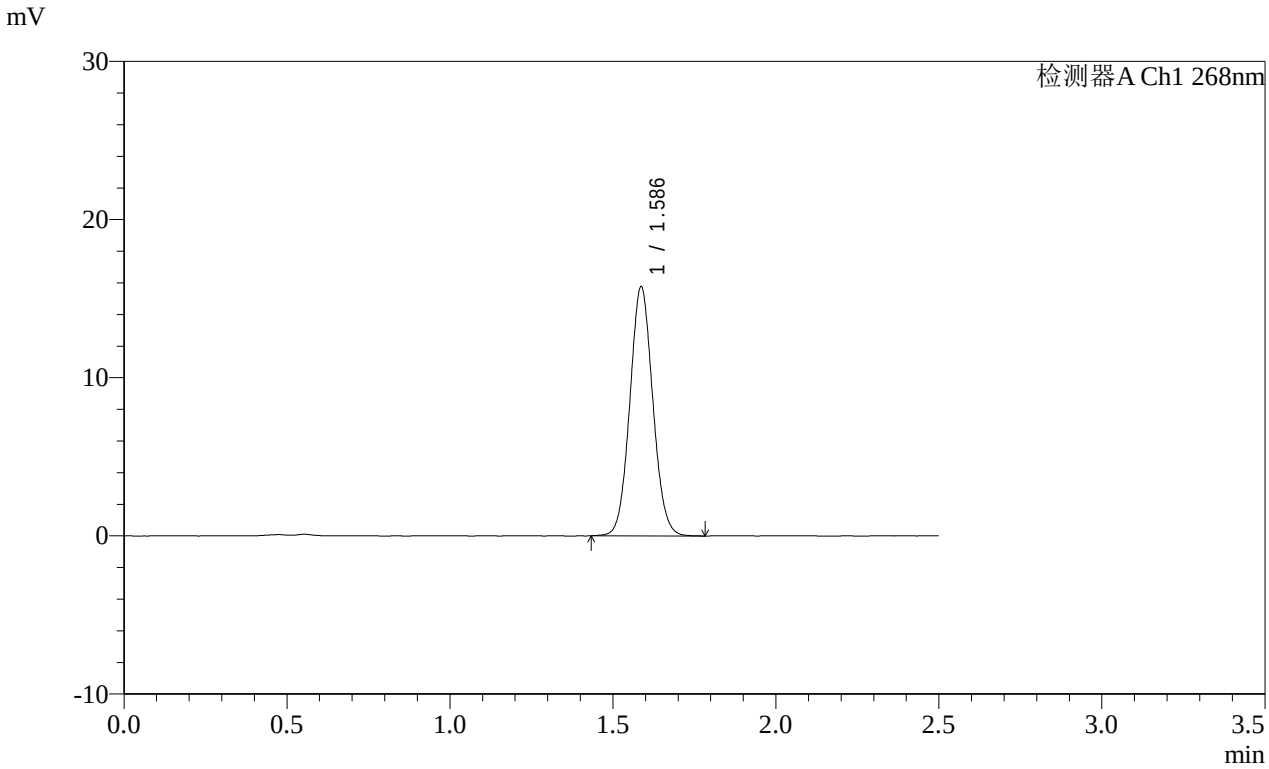
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1528-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:17:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	77355	100.000	15716	2415	1.064	--
总计		77355	100.000	15716			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

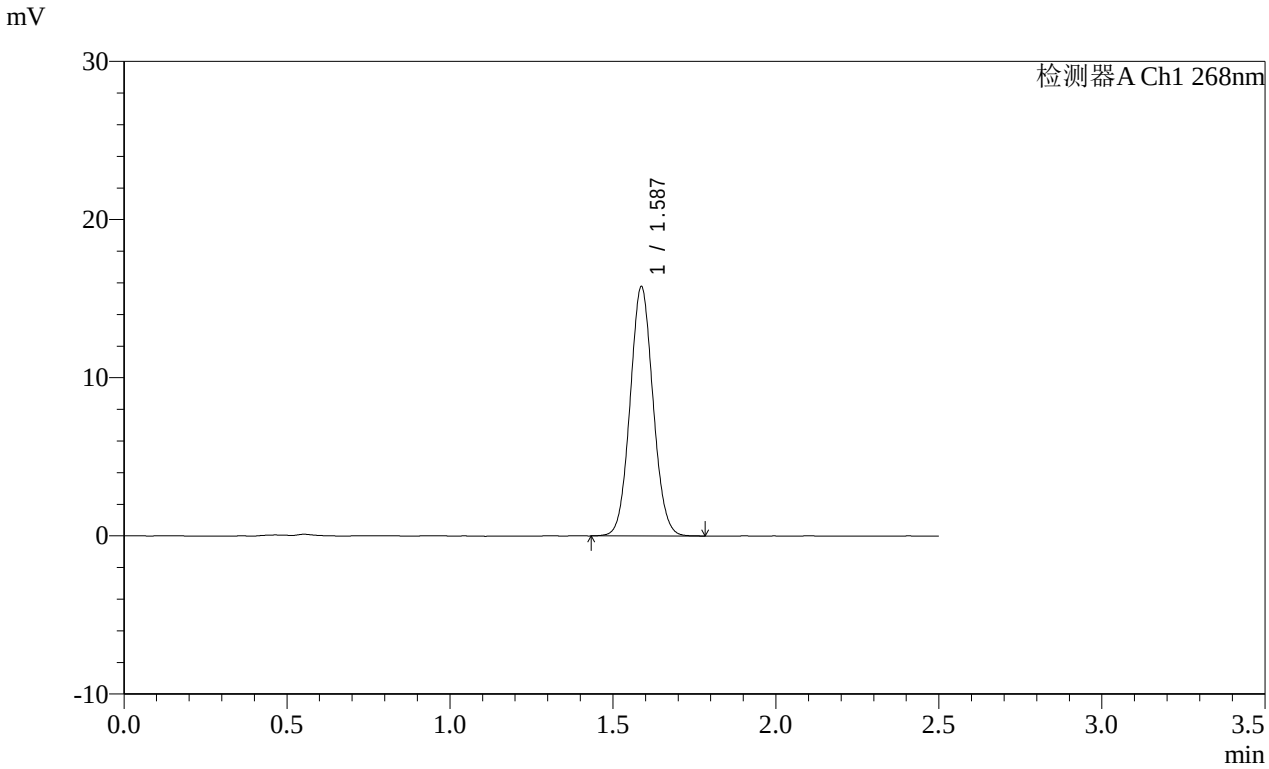
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1529-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:20:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:09 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	77307	100.000	15747	2416	1.063	--
总计		77307	100.000	15747			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

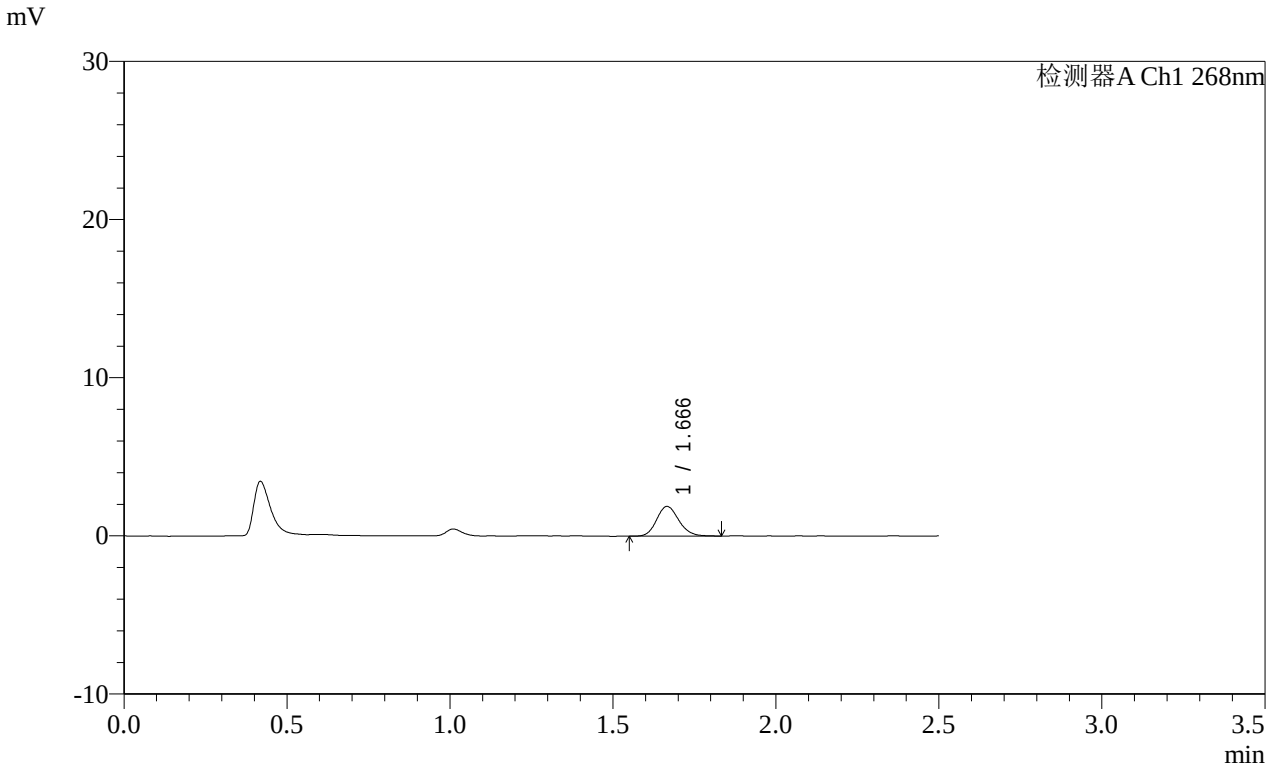
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1530-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:23:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:11
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	8952	100.000	1878	2892	1.143	--
总计		8952	100.000	1878			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

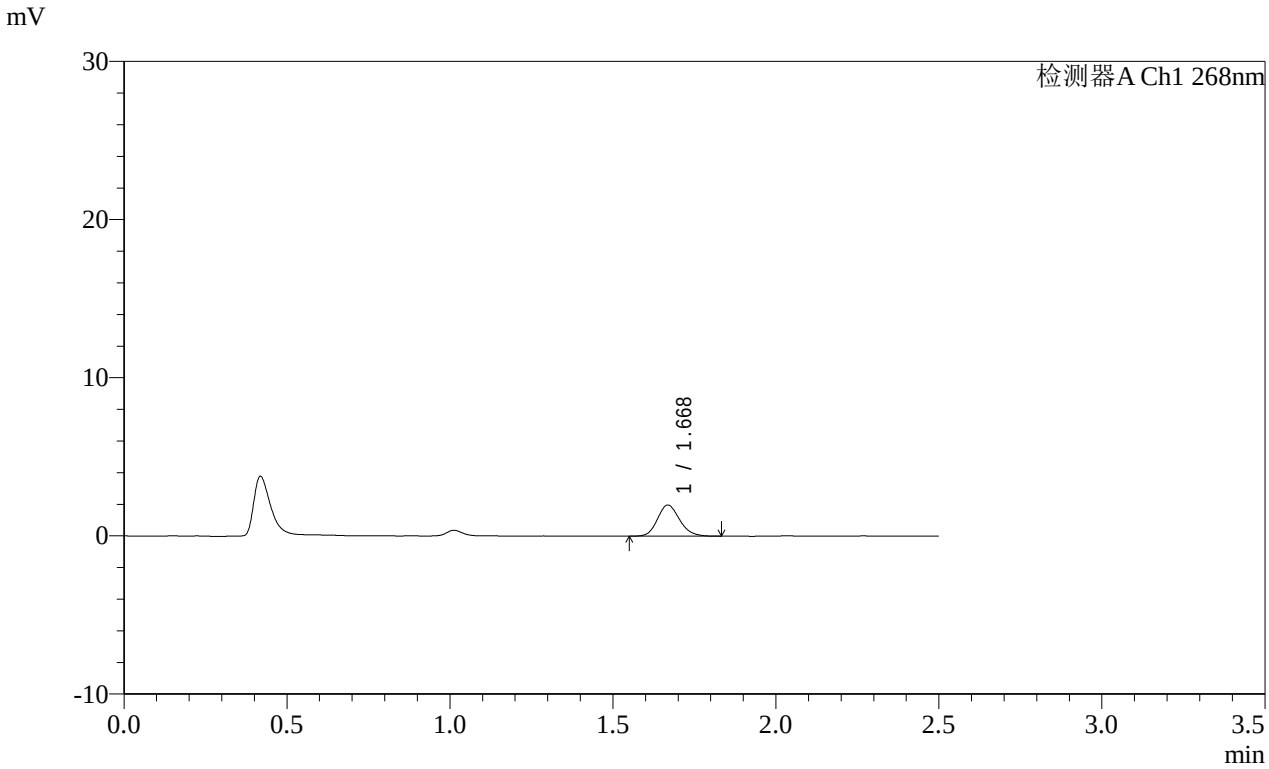
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1531-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:26:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:14
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	9339	100.000	1957	2887	1.160	--
总计		9339	100.000	1957			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

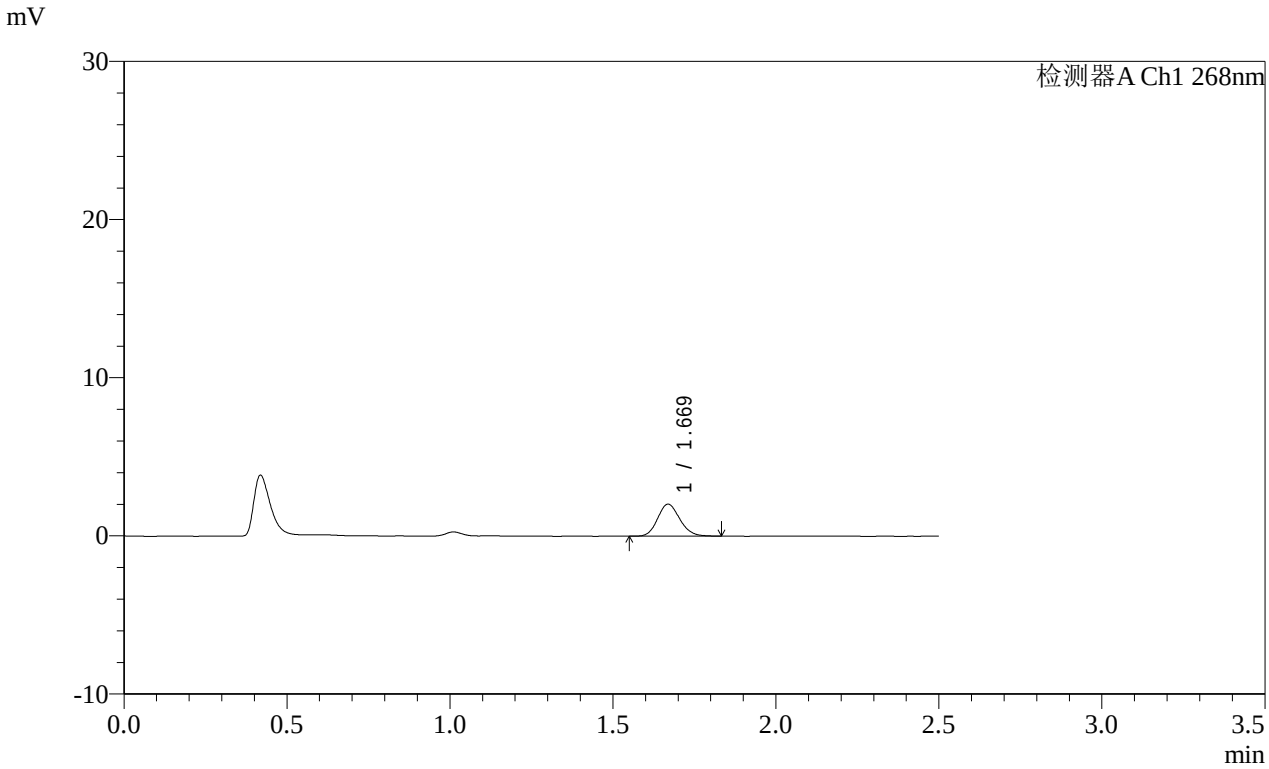
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1532-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:29:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	9581	100.000	2017	2861	1.146	--
总计		9581	100.000	2017			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

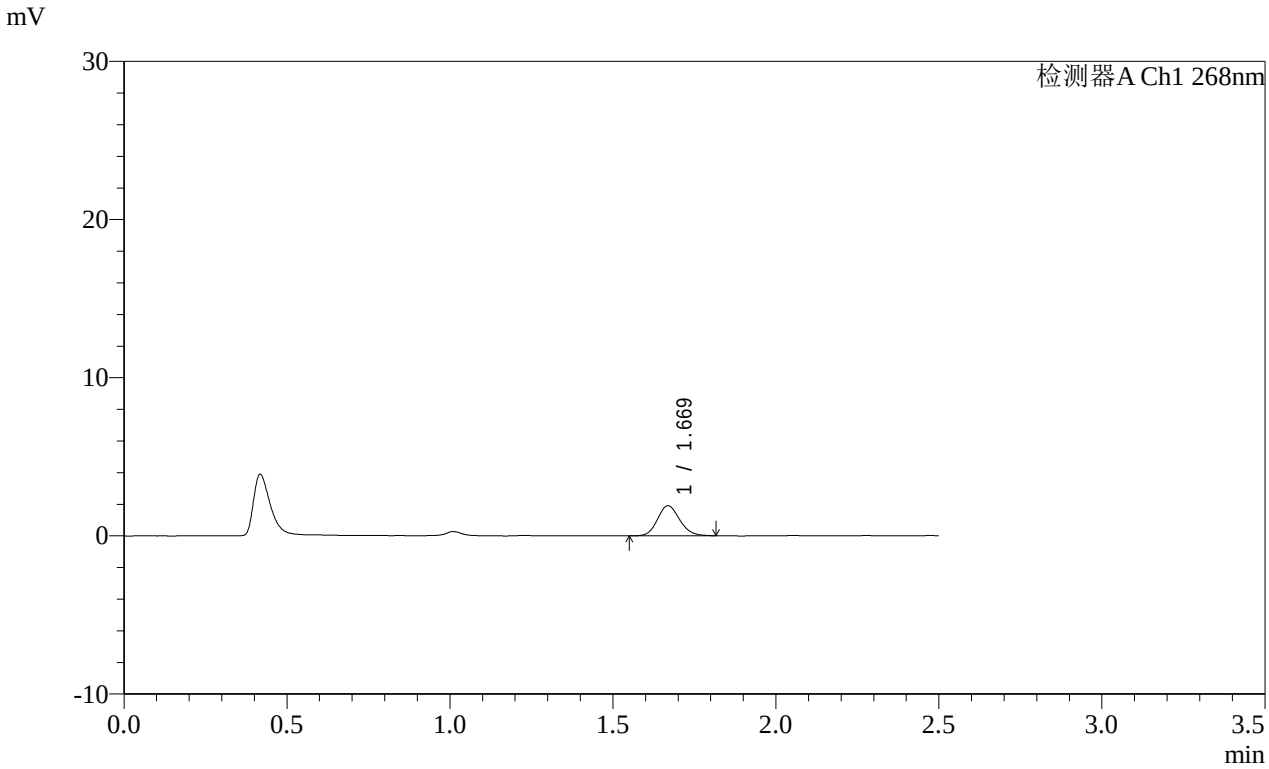
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1533-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:32:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	8990	100.000	1893	2890	1.129	--
总计		8990	100.000	1893			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

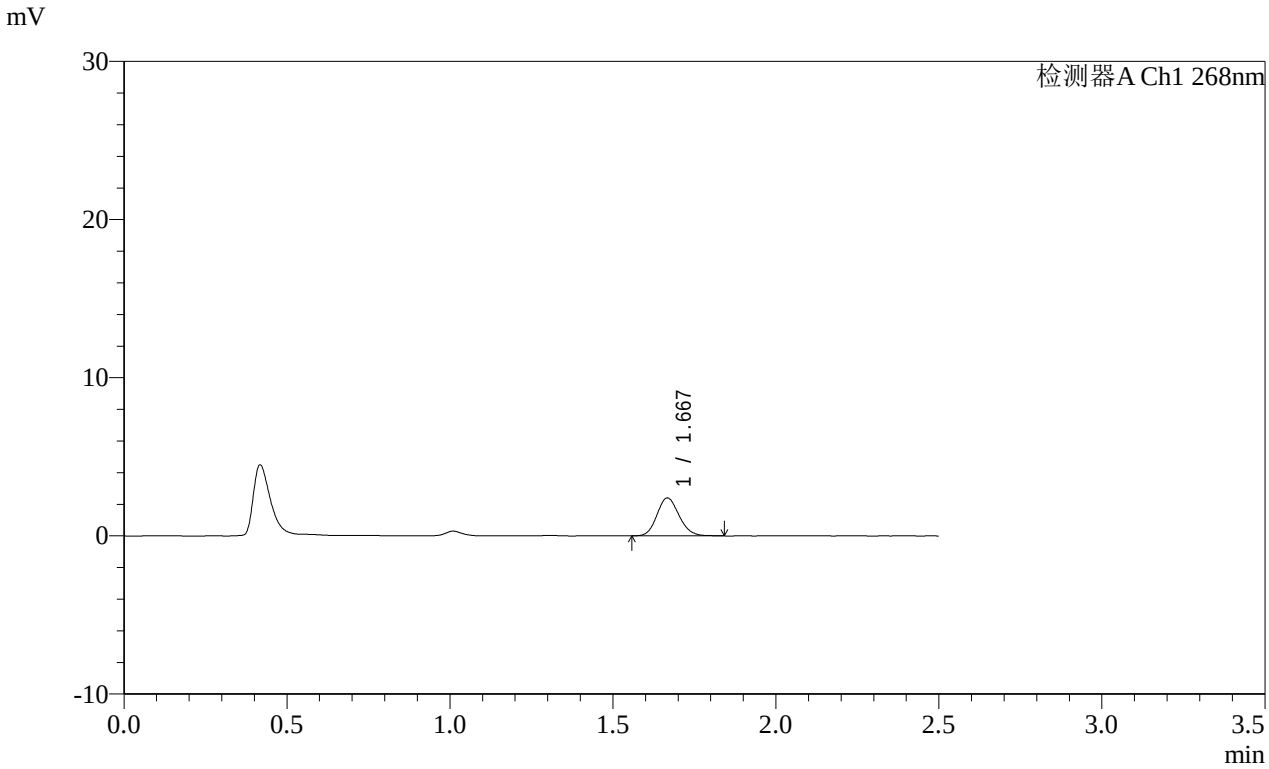
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1534-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:35:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:22
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	11307	100.000	2381	2888	1.138	--
总计		11307	100.000	2381			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

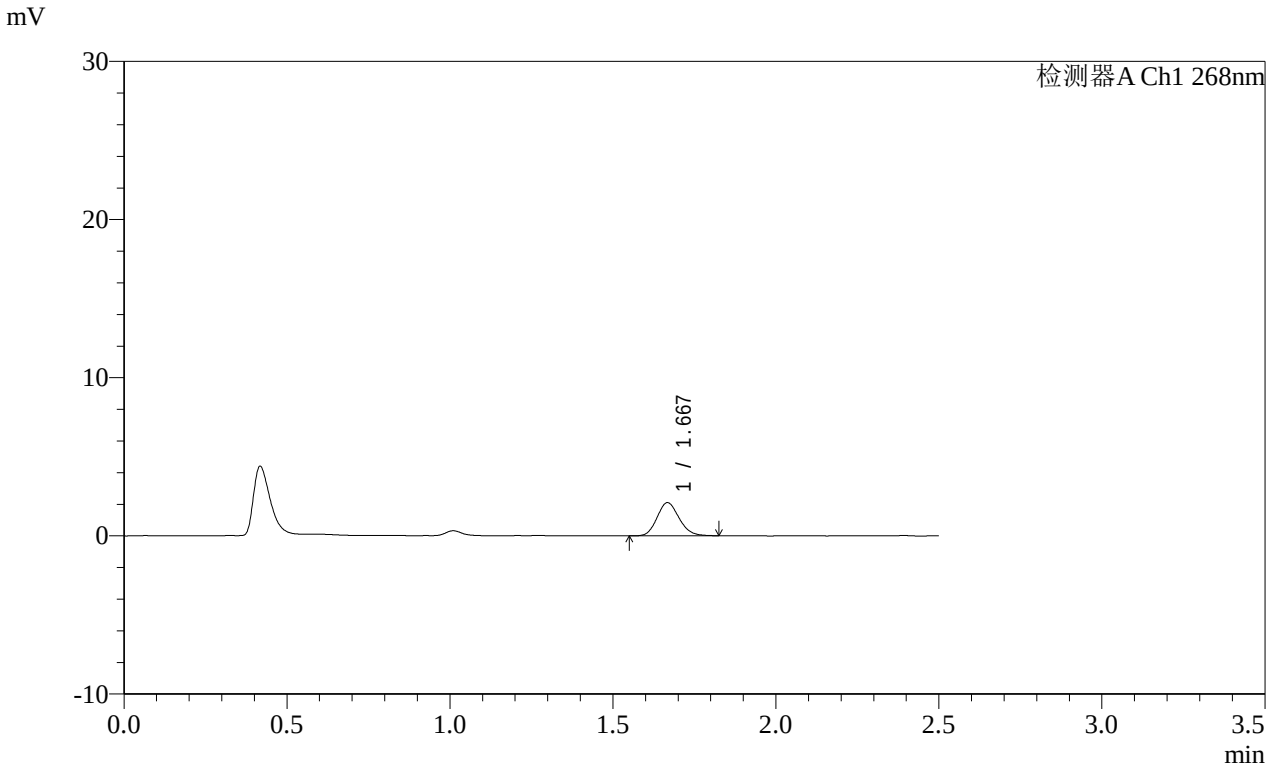
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1535-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:38:07 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	9857	100.000	2078	2883	1.146	--
总计		9857	100.000	2078			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

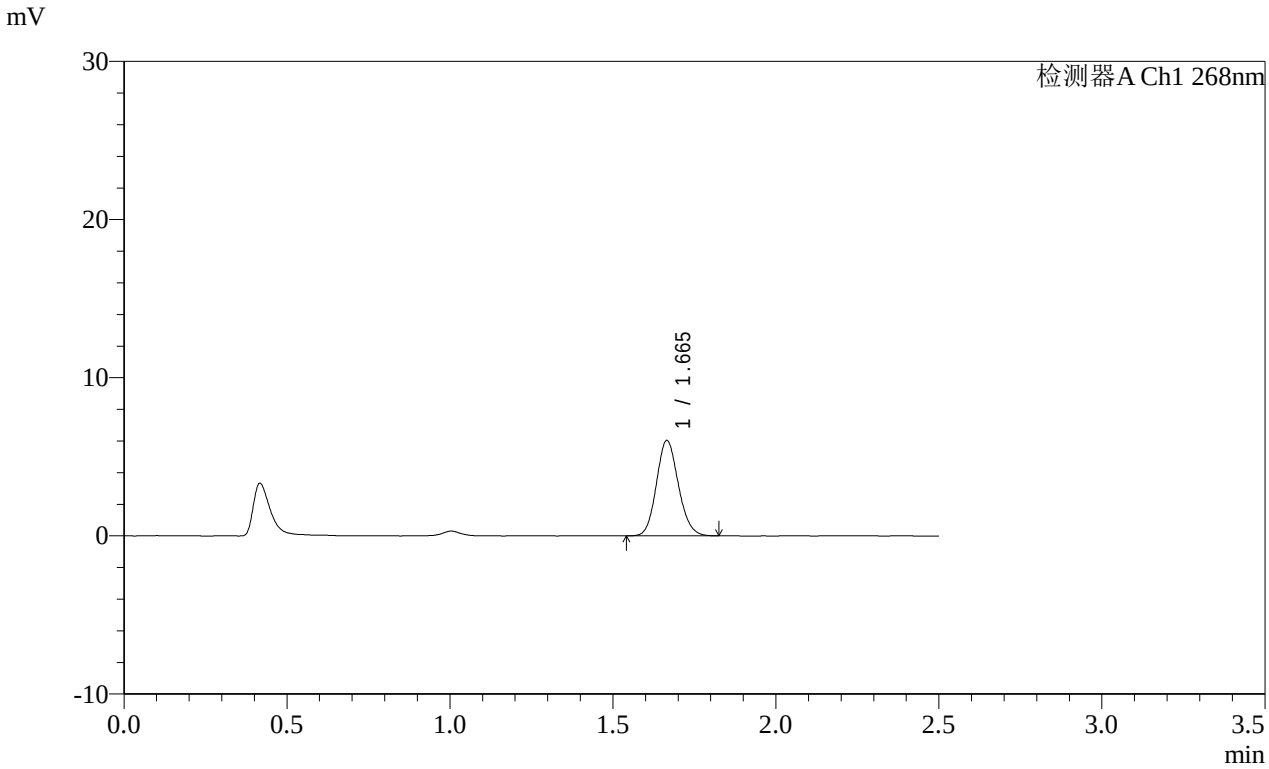
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1536-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:41:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	28318	100.000	6019	2912	1.126	--
总计		28318	100.000	6019			

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

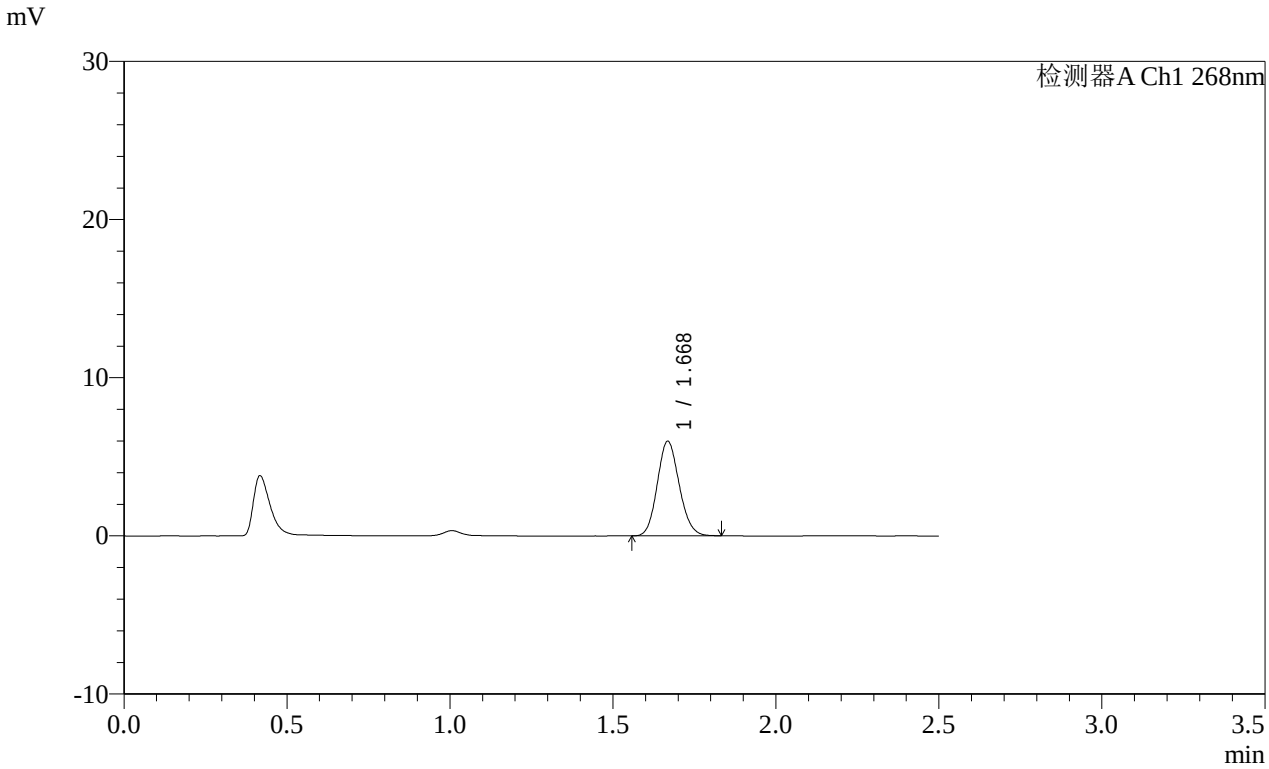
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1537-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:43:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	27995	100.000	5938	2912	1.122	--
总计		27995	100.000	5938			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

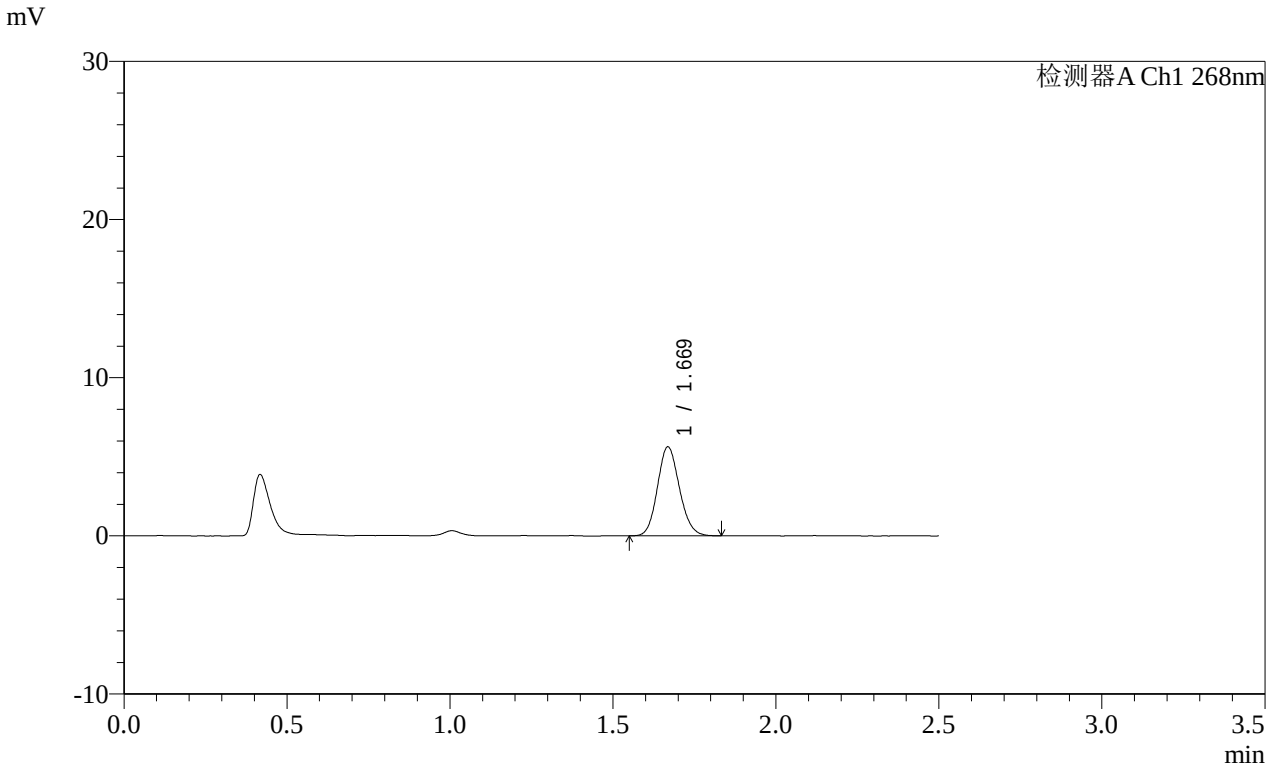
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1538-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:46:46 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	26331	100.000	5590	2925	1.125	--
总计		26331	100.000	5590			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

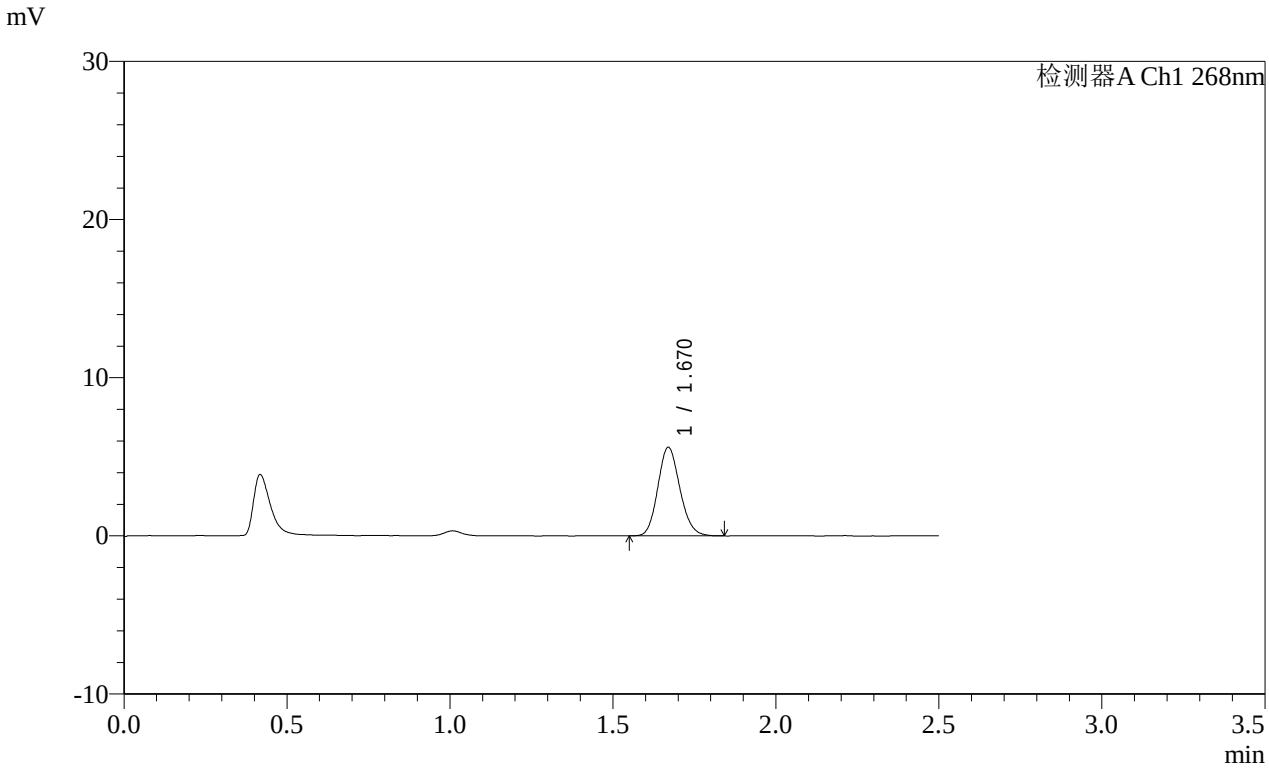
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1539-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:49:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	26322	100.000	5588	2910	1.138	--
总计		26322	100.000	5588			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

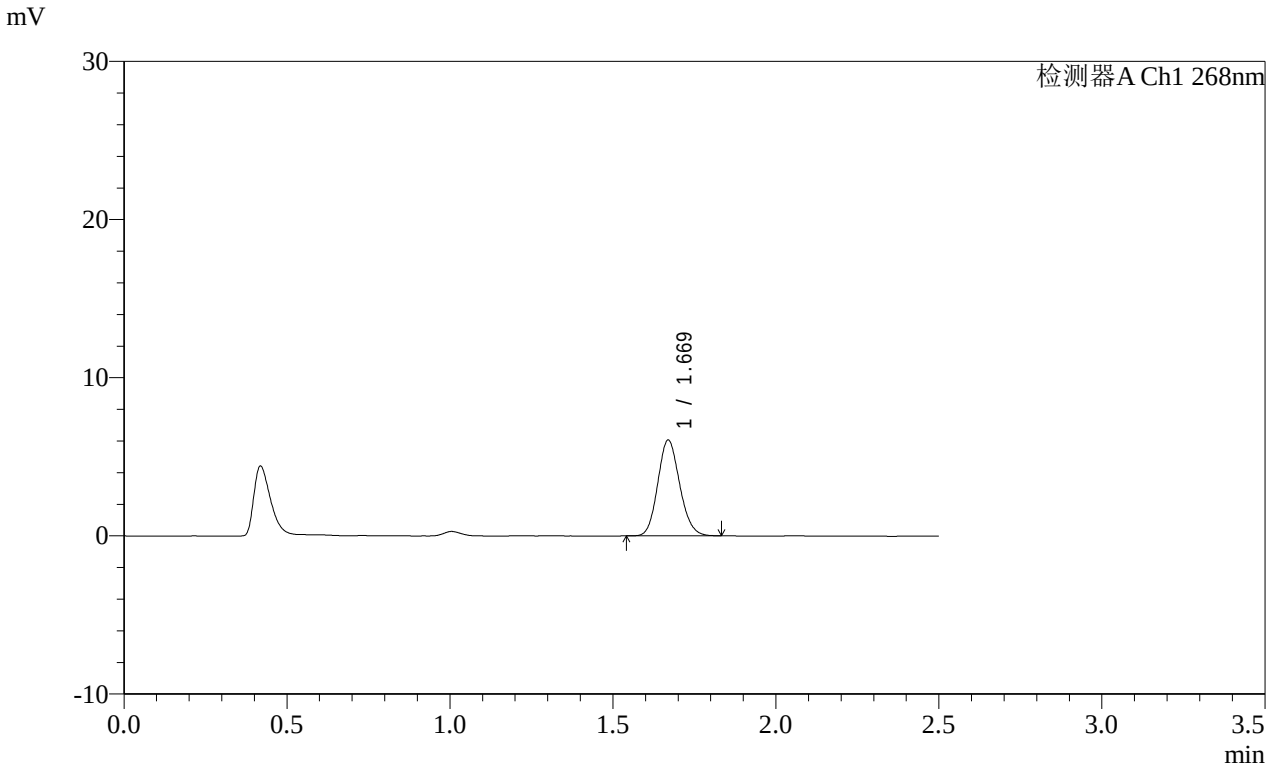
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1540-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:52:32 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	28410	100.000	6047	2928	1.129	--
总计		28410	100.000	6047			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

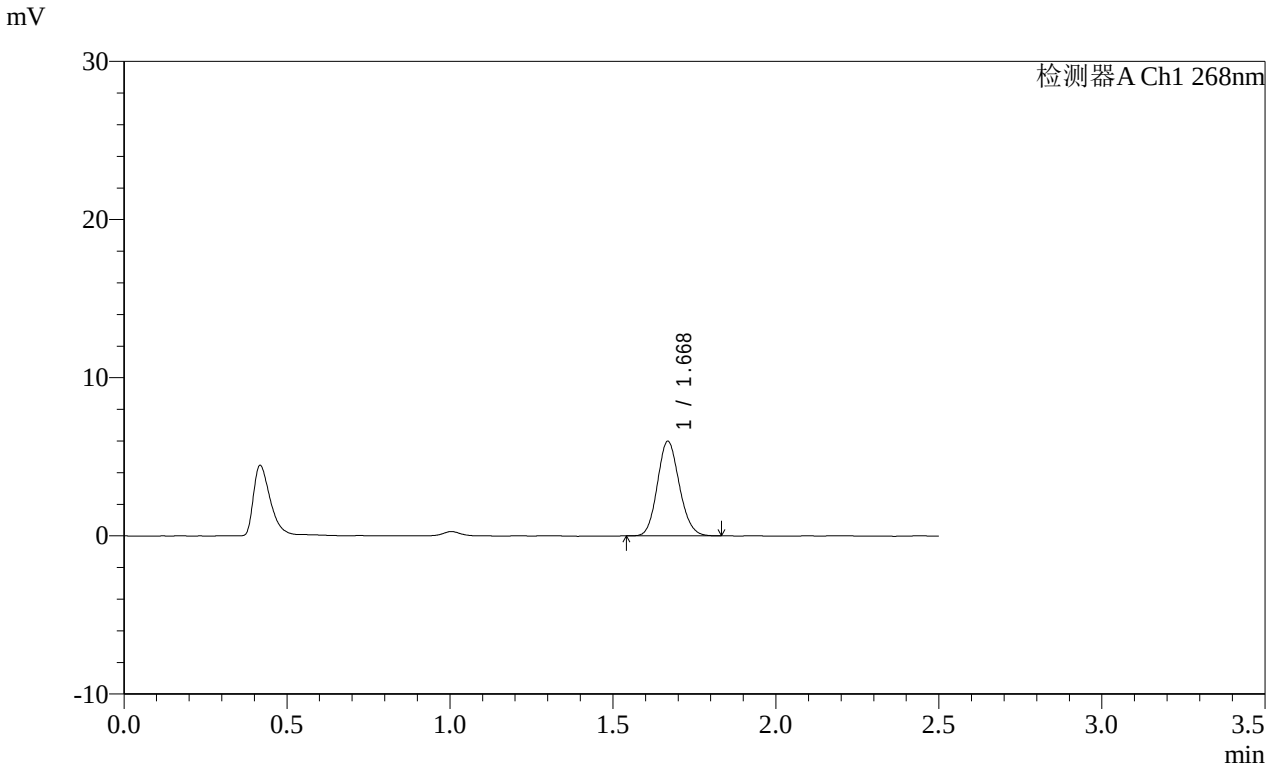
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1541-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:55:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	28003	100.000	5948	2929	1.126	--
总计		28003	100.000	5948			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

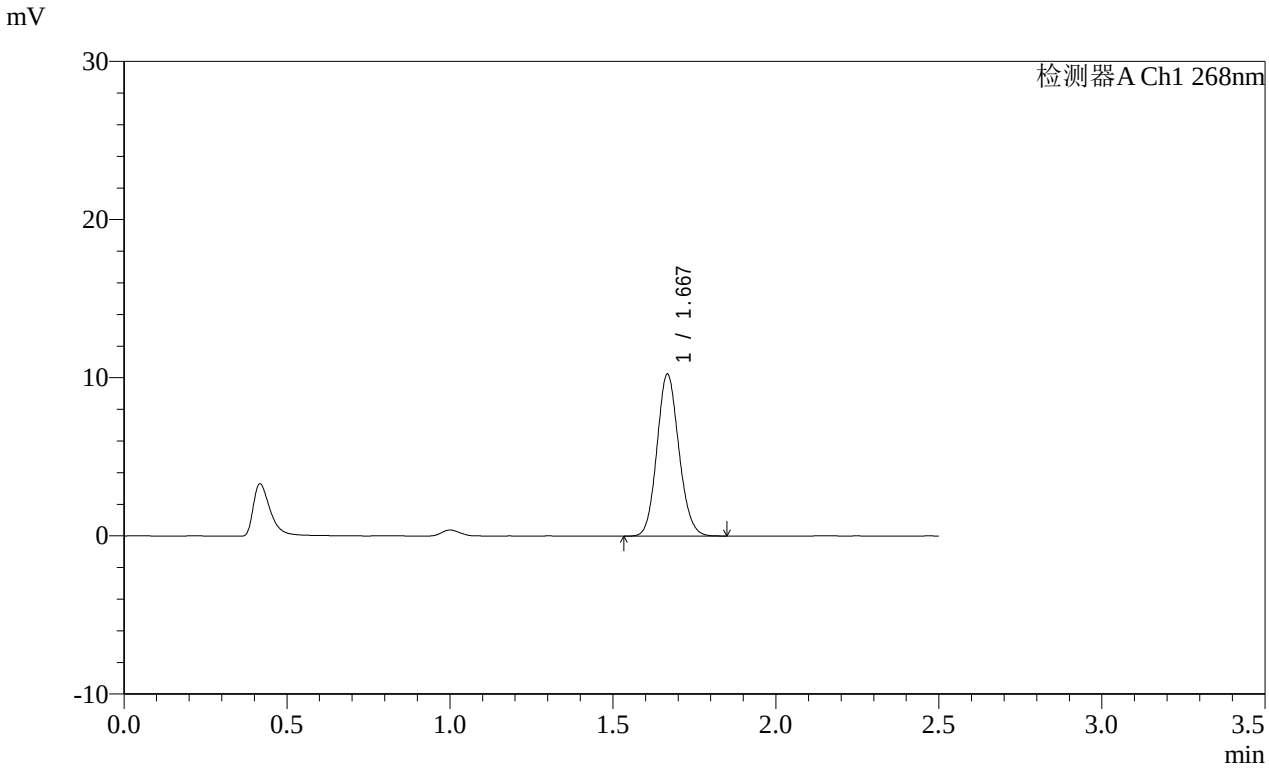
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1542-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:58:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:45 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	47973	100.000	10166	2927	1.116	--
总计		47973	100.000	10166			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

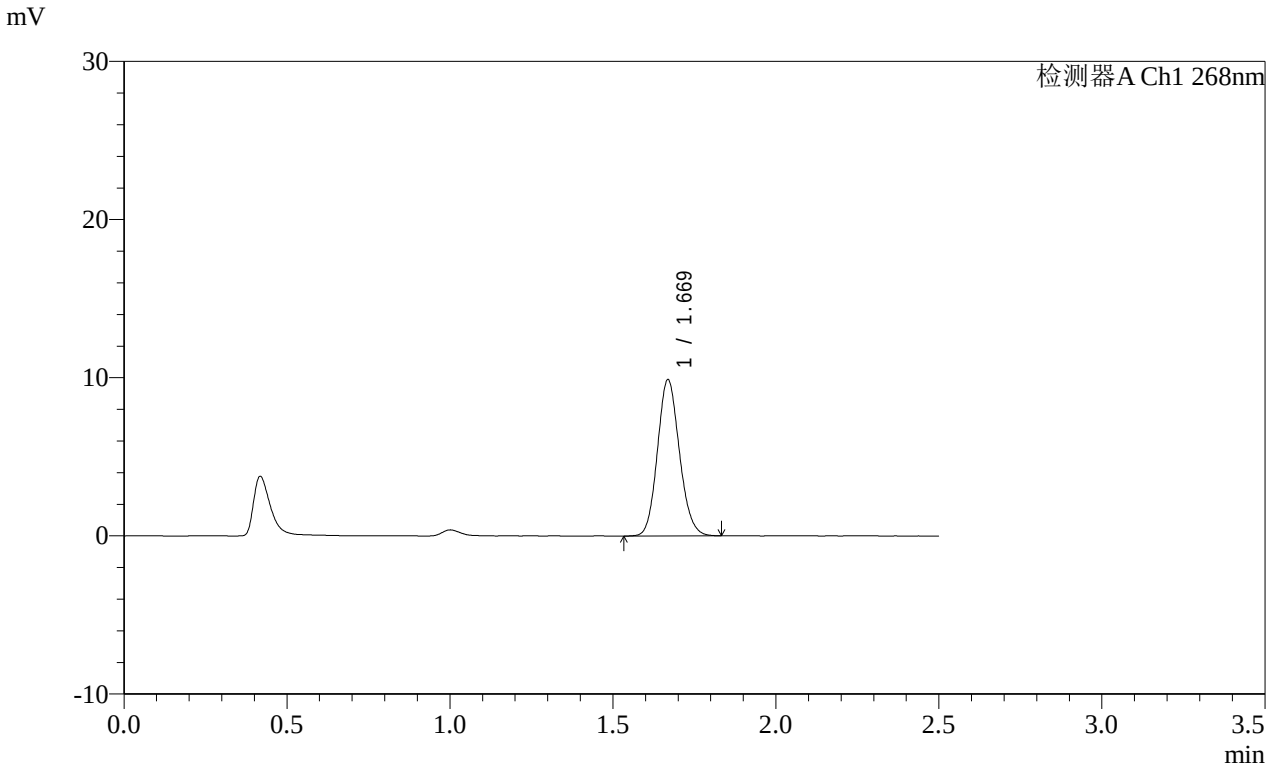
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1543-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:01:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:48
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	46361	100.000	9829	2925	1.121	--
总计		46361	100.000	9829			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

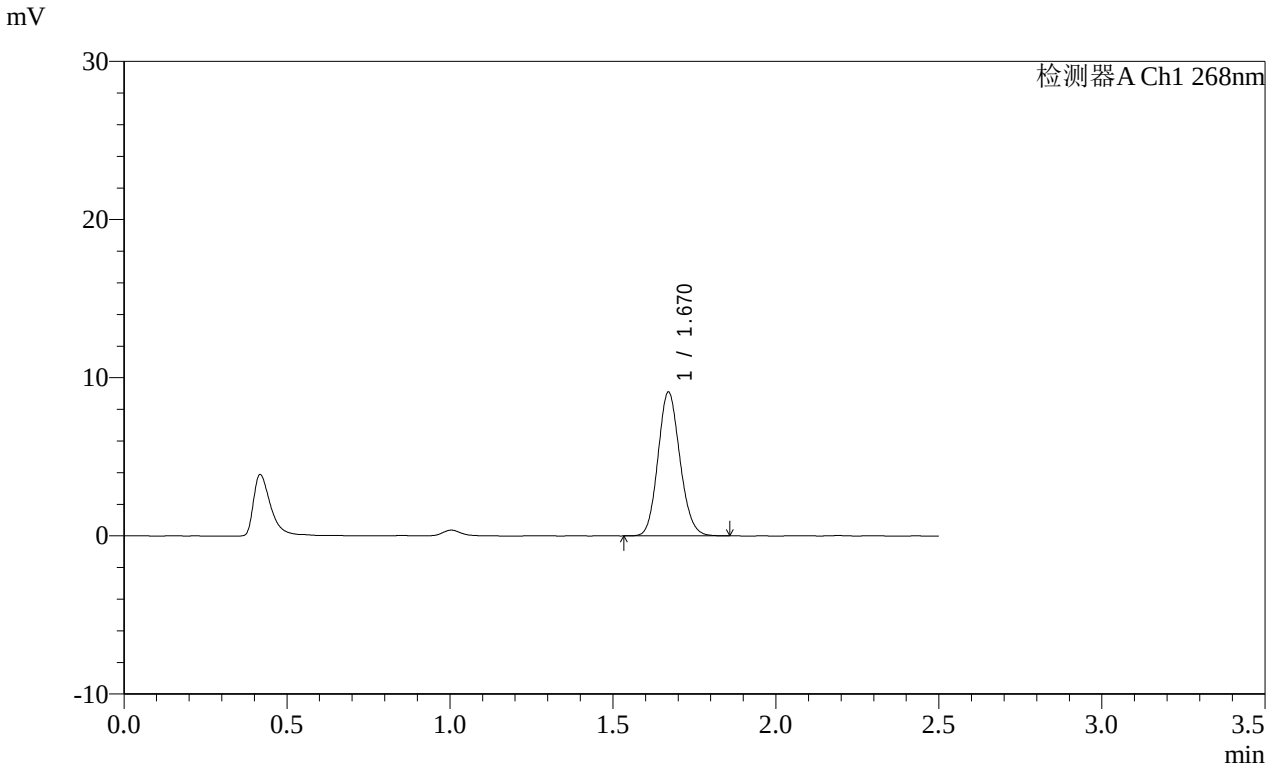
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1544-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:04:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	42655	100.000	9084	2930	1.123	--
总计		42655	100.000	9084			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

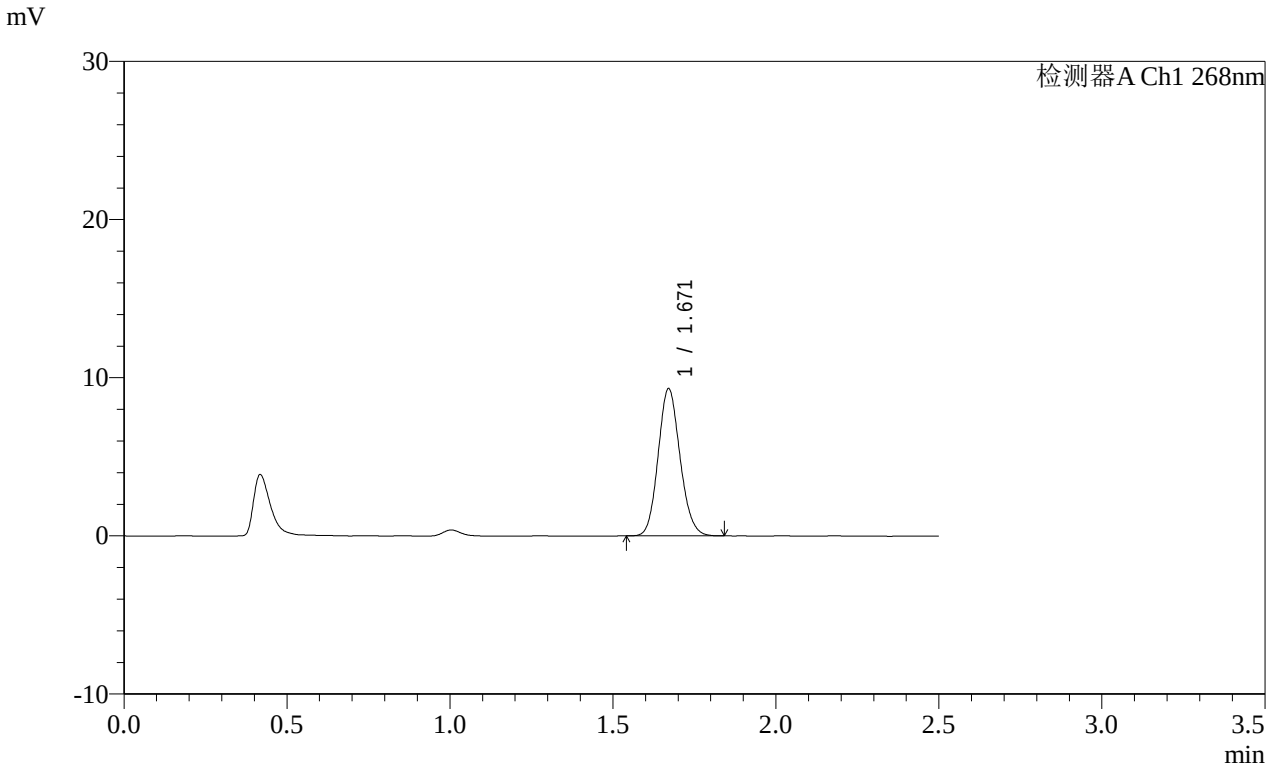
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1545-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:06:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	43524	100.000	9303	2954	1.121	--
总计		43524	100.000	9303			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

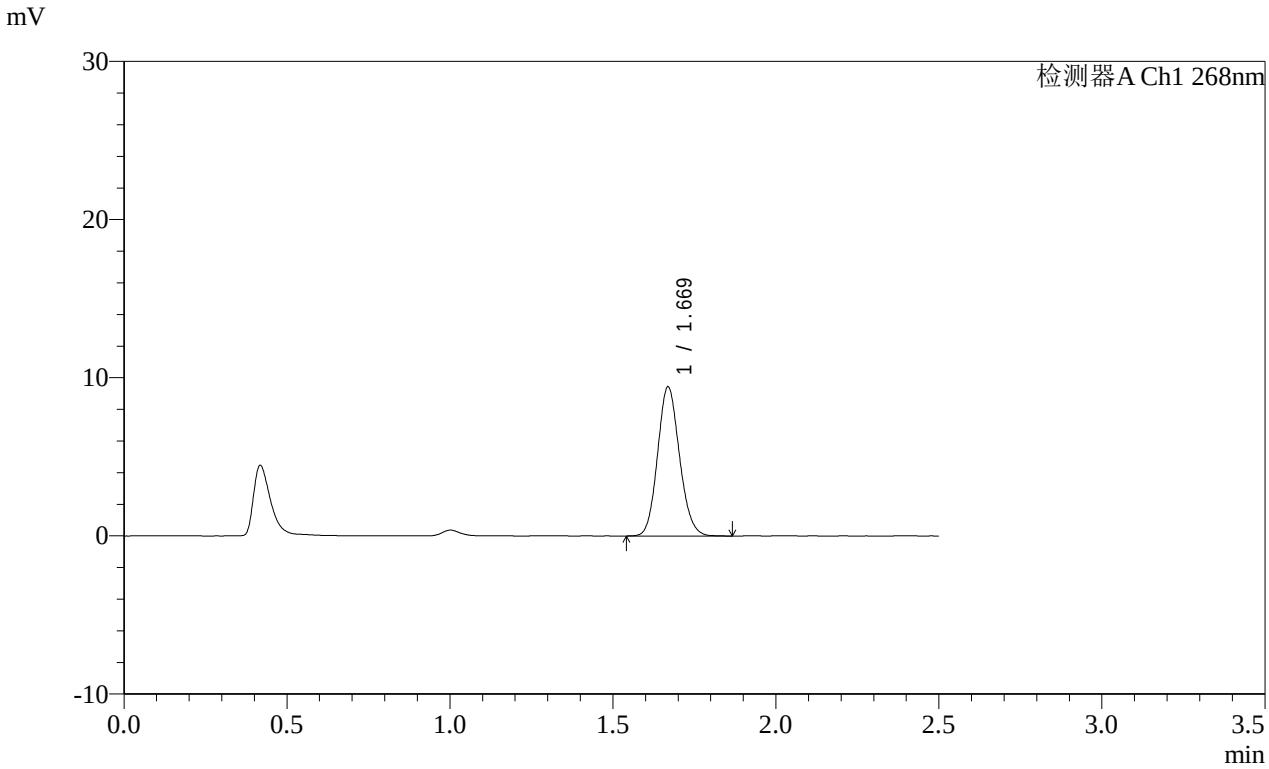
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1546-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:09:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	44221	100.000	9391	2935	1.119	--
总计		44221	100.000	9391			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

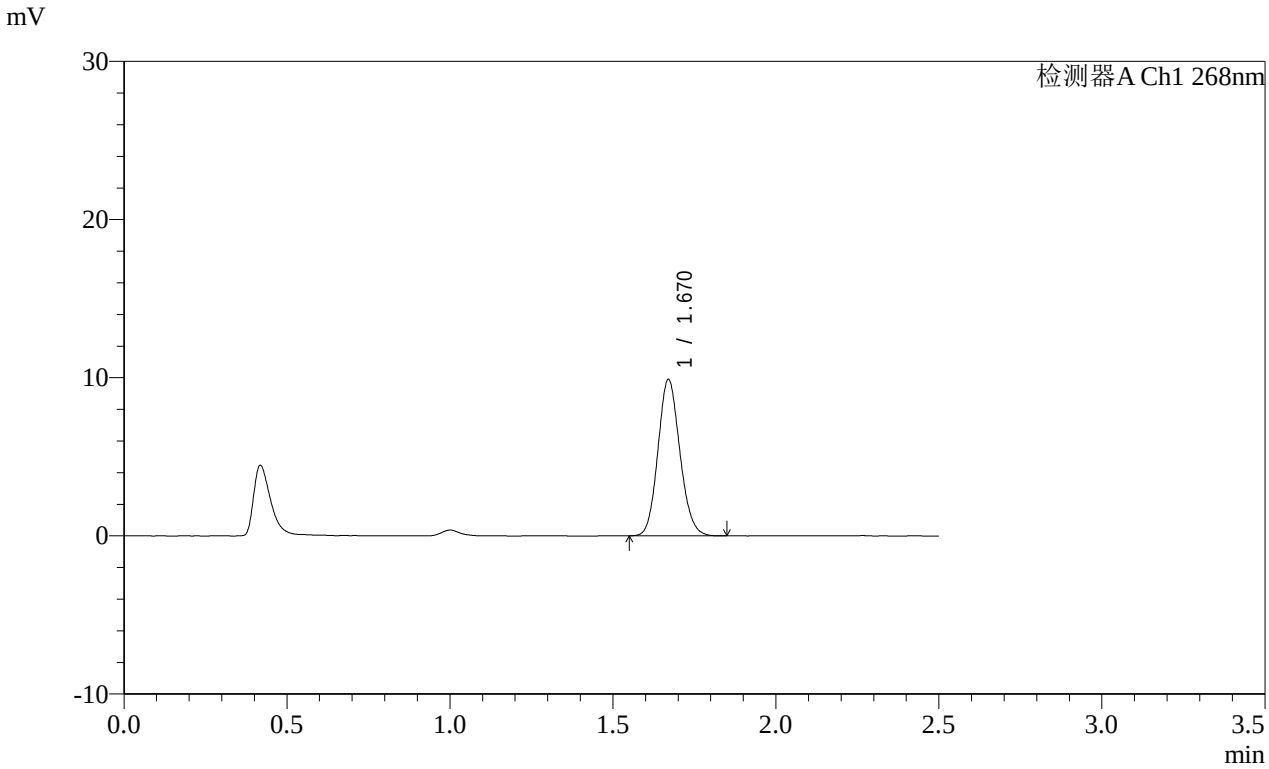
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1547-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:12:45 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:37:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	46403	100.000	9878	2929	1.119	--
总计		46403	100.000	9878			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

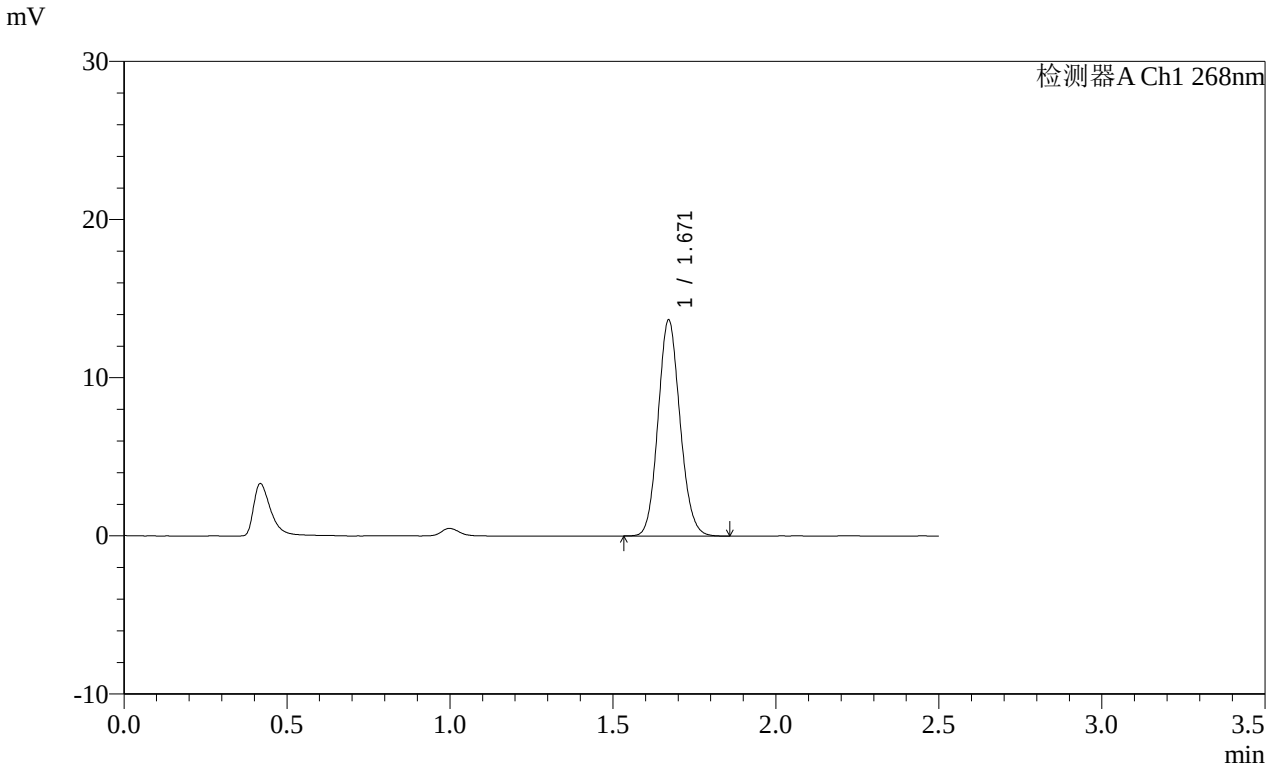
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1548-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:15:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:02
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	64017	100.000	13659	2939	1.108	--
总计		64017	100.000	13659			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

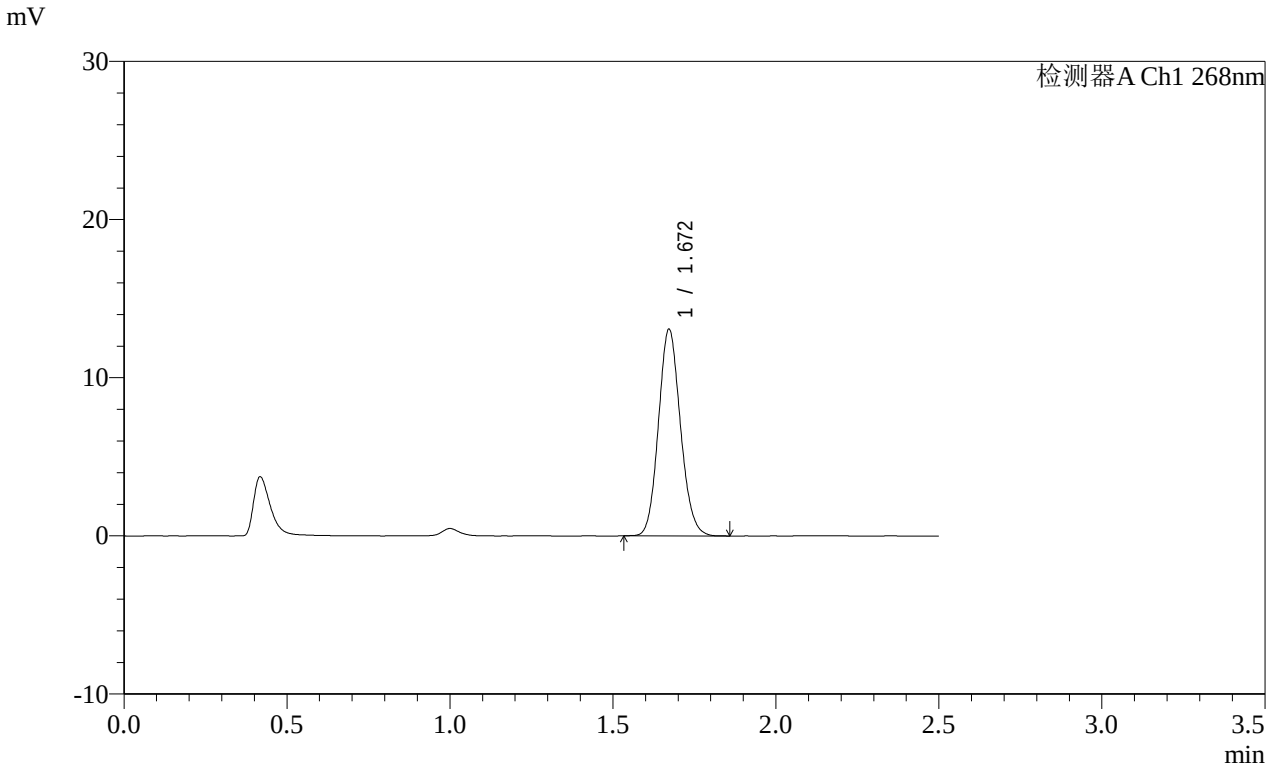
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1549-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:18:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:05
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	61252	100.000	13067	2942	1.117	--
总计		61252	100.000	13067			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

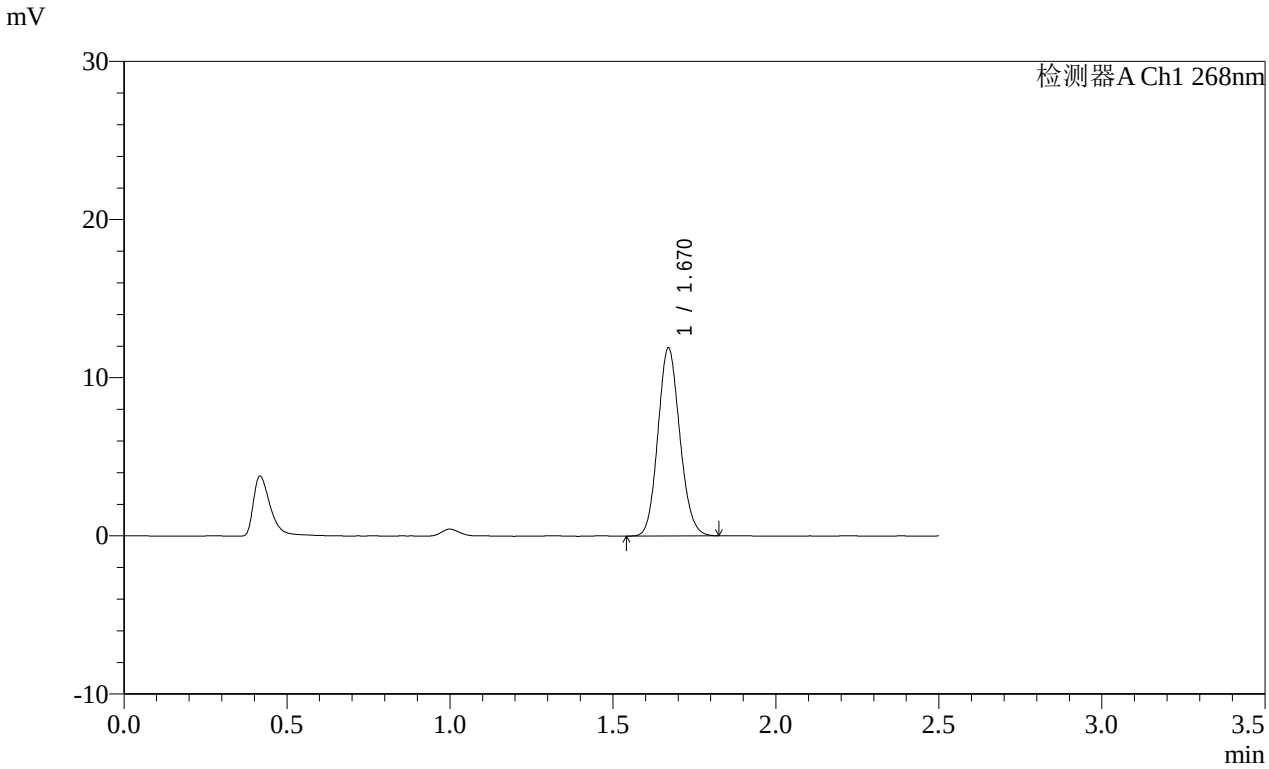
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1550-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:21:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	55559	100.000	11875	2944	1.115	--
总计		55559	100.000	11875			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

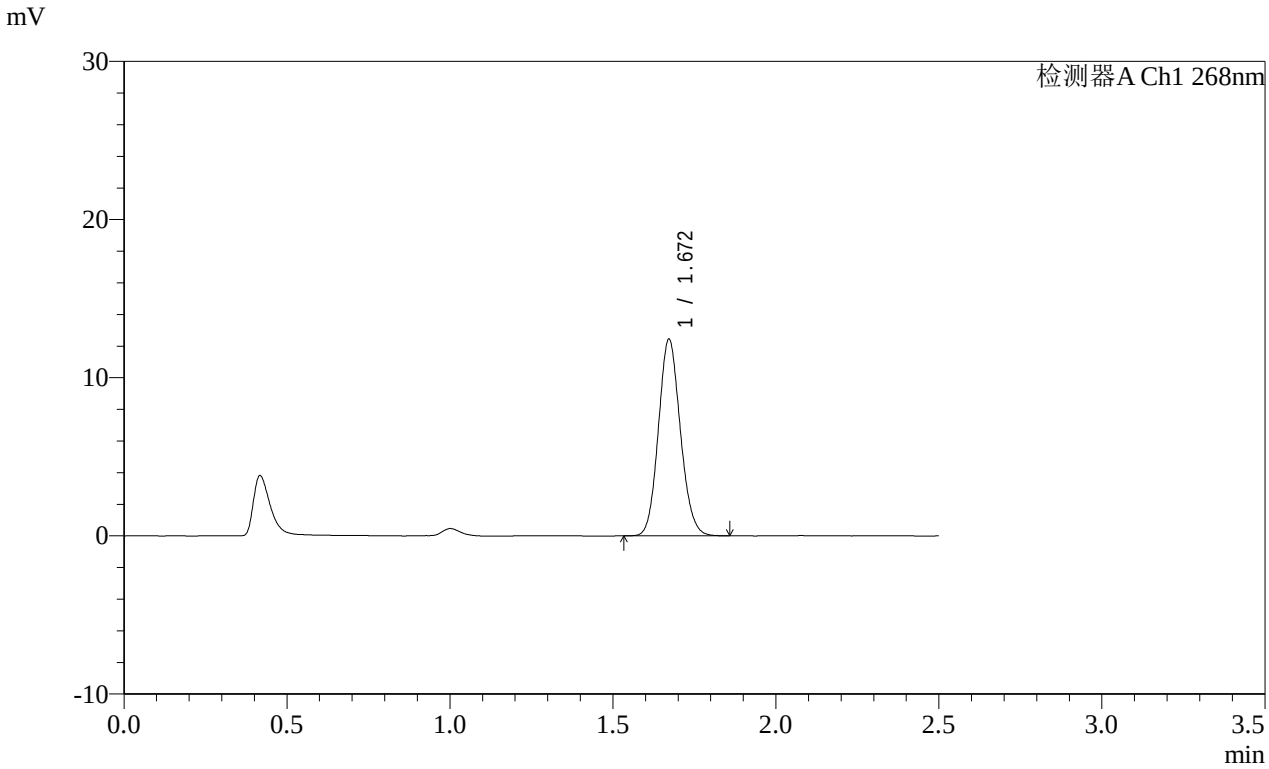
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1551-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:24:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:10 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	58264	100.000	12431	2936	1.112	--
总计		58264	100.000	12431			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

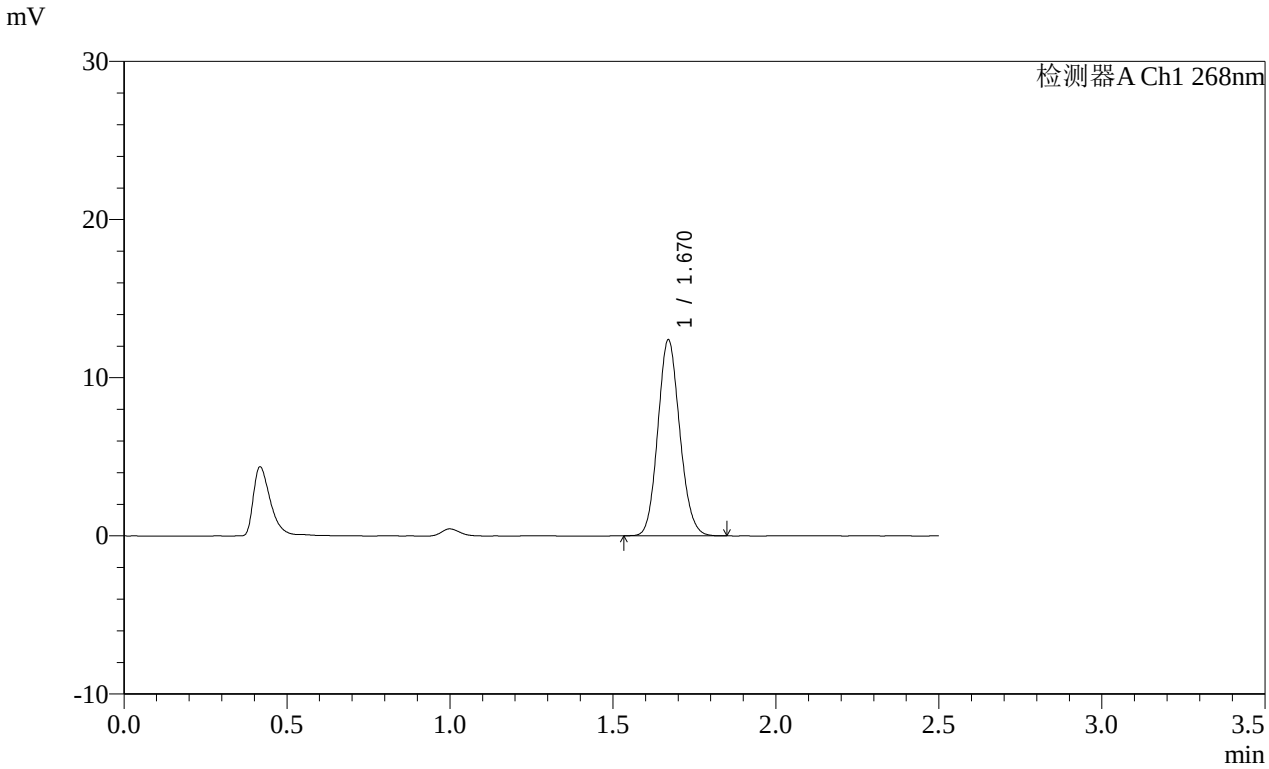
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1552-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:27:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	58036	100.000	12373	2938	1.114	--
总计		58036	100.000	12373			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

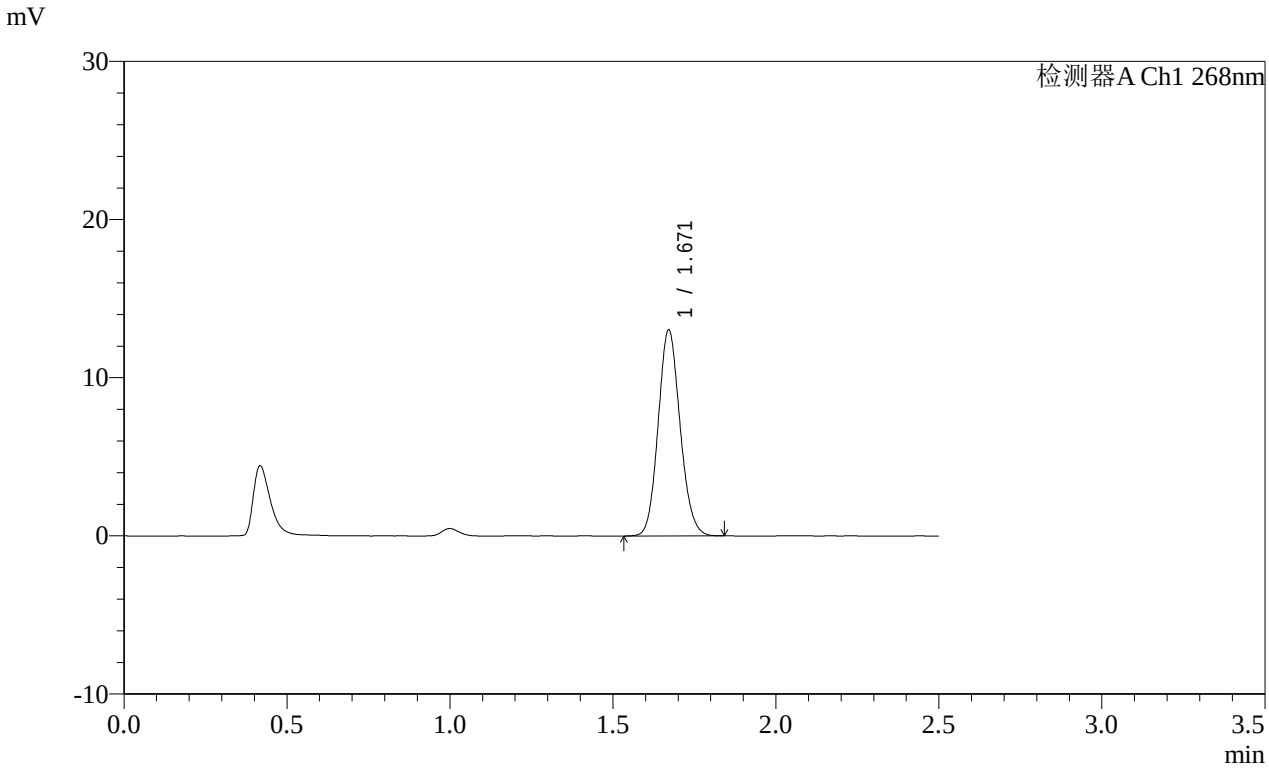
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1553-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:30:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	61030	100.000	13020	2942	1.115	--
总计		61030	100.000	13020			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

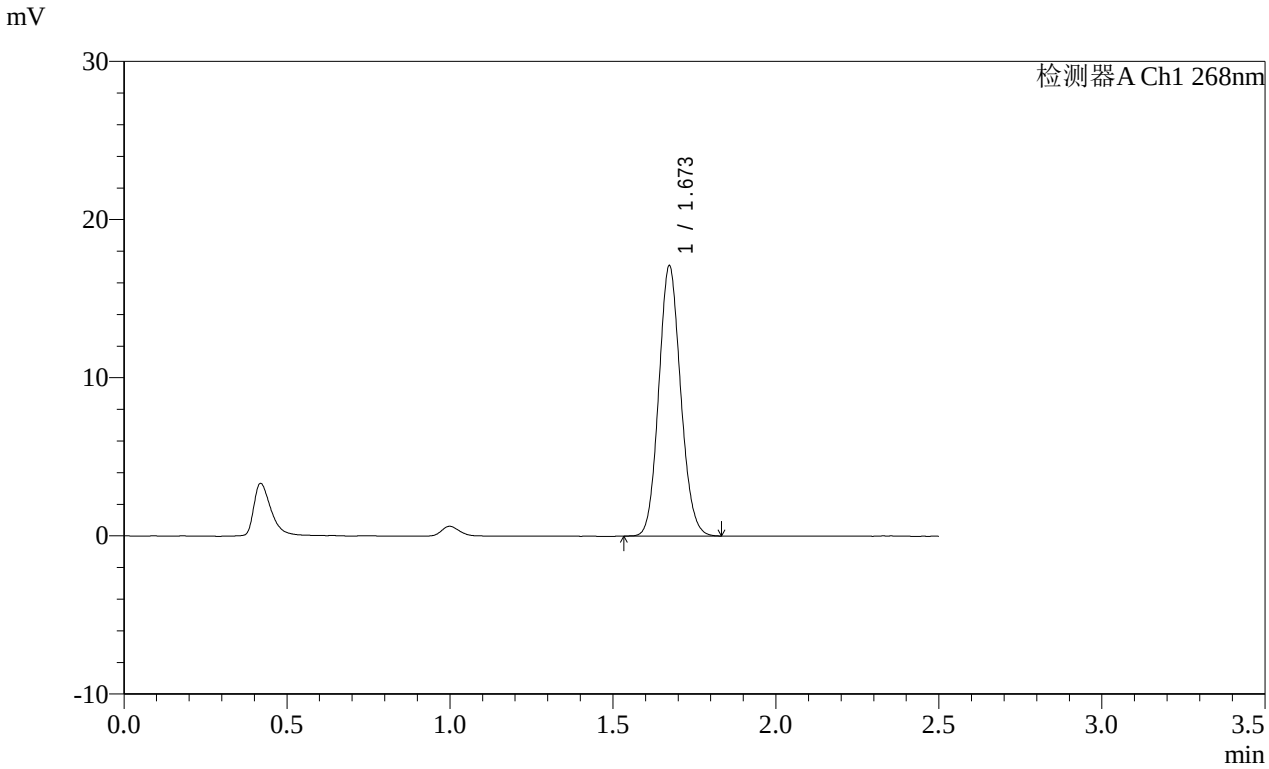
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1554-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:32:59 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	79778	100.000	17068	2951	1.104	--
总计		79778	100.000	17068			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

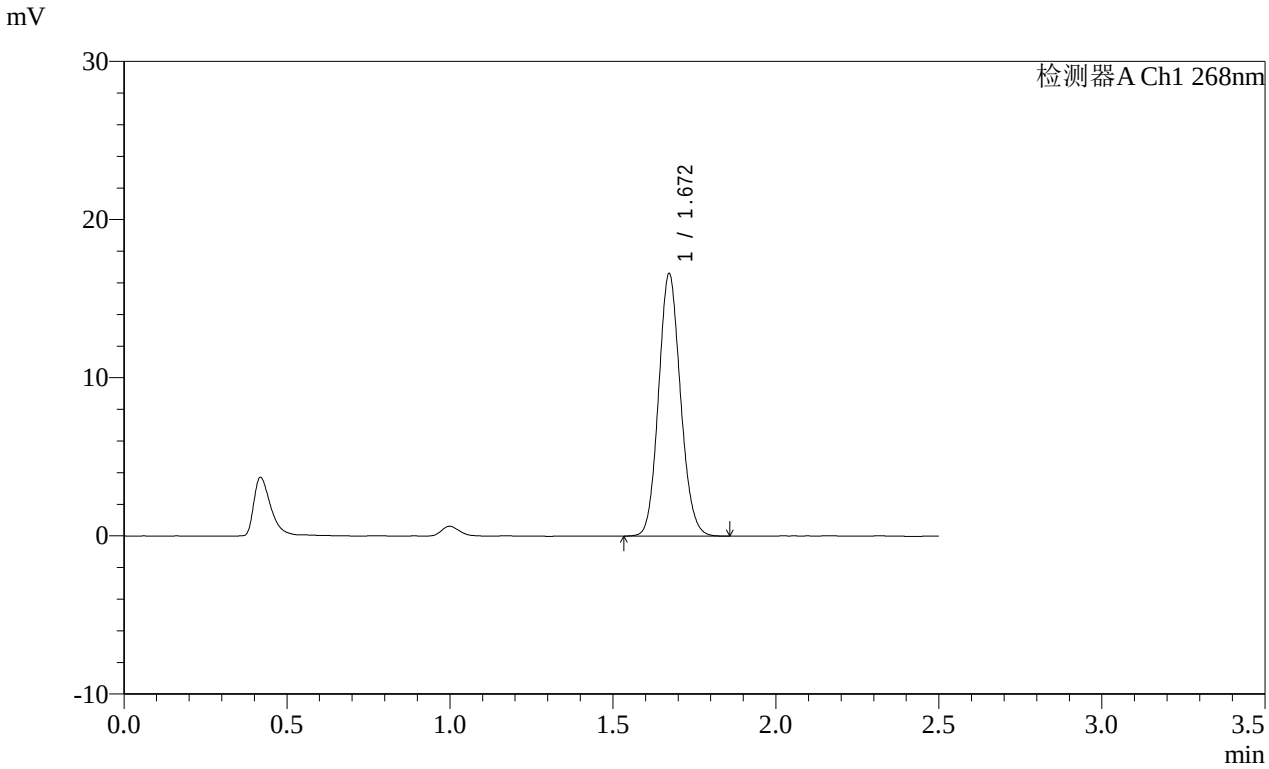
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1555-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:35:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	77790	100.000	16598	2945	1.107	--
总计		77790	100.000	16598			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

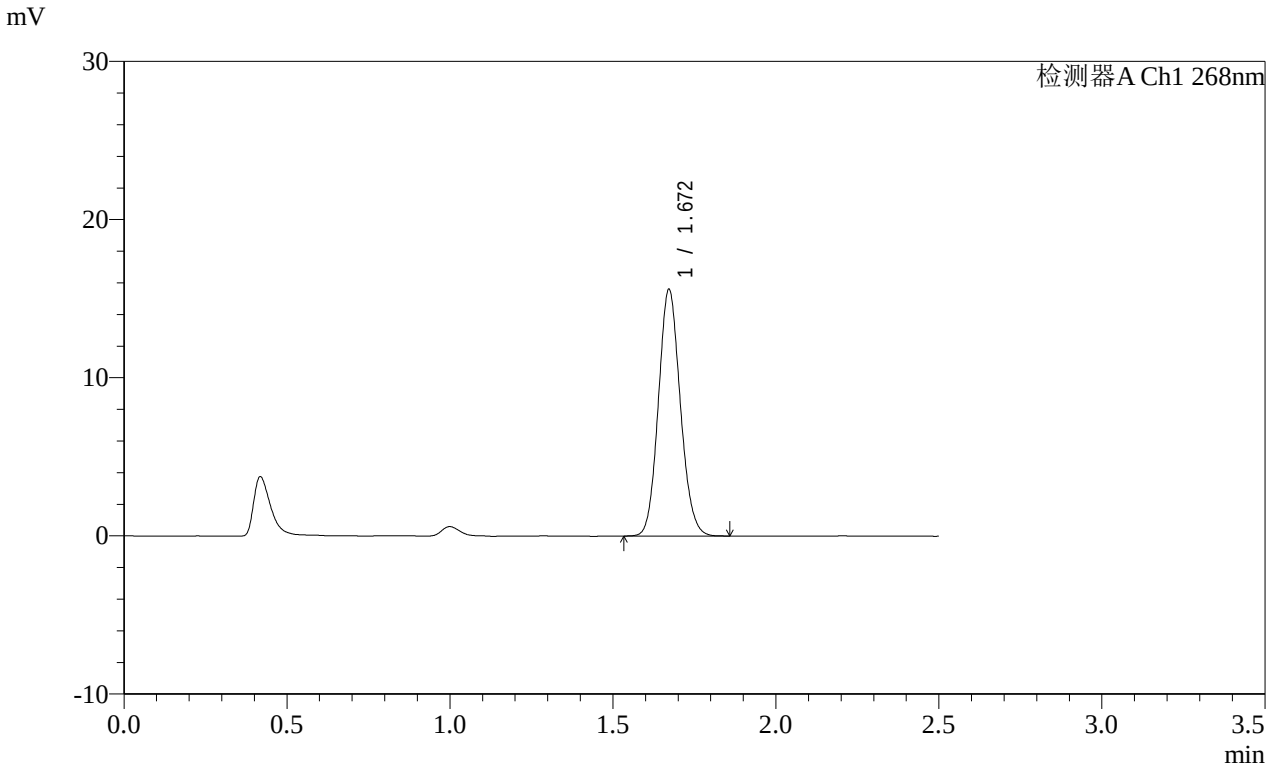
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1556-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:38:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:24
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	73142	100.000	15598	2938	1.107	--
总计		73142	100.000	15598			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

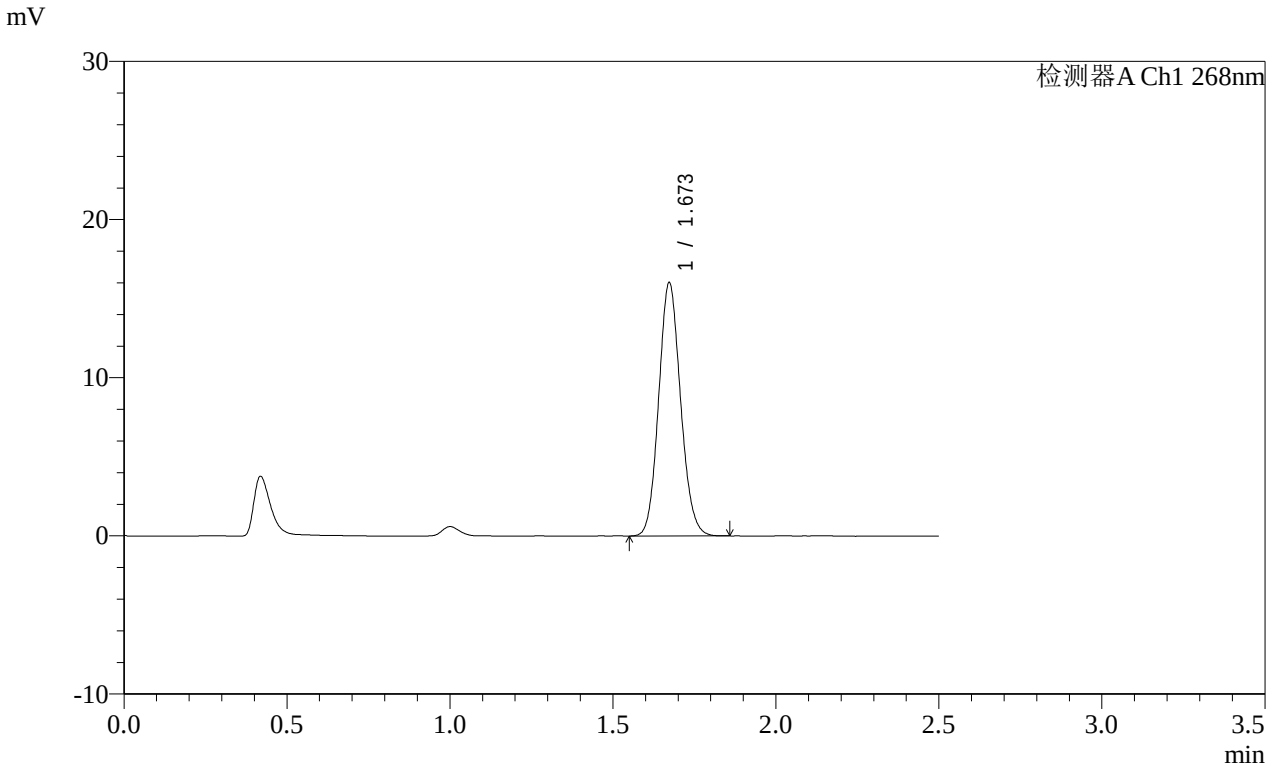
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1557-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:41:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	74821	100.000	16007	2960	1.108	--
总计		74821	100.000	16007			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

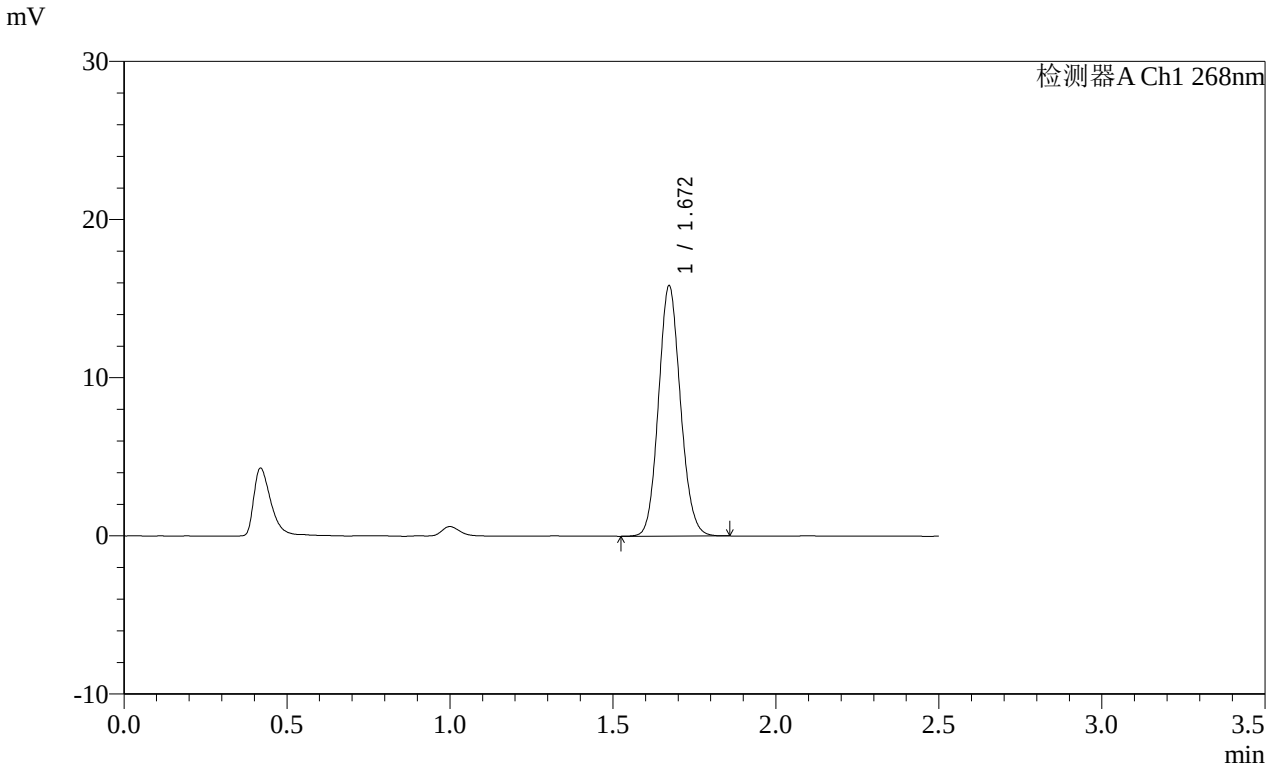
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1558-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:44:32 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:29 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	74120	100.000	15827	2954	1.105	--
总计		74120	100.000	15827			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

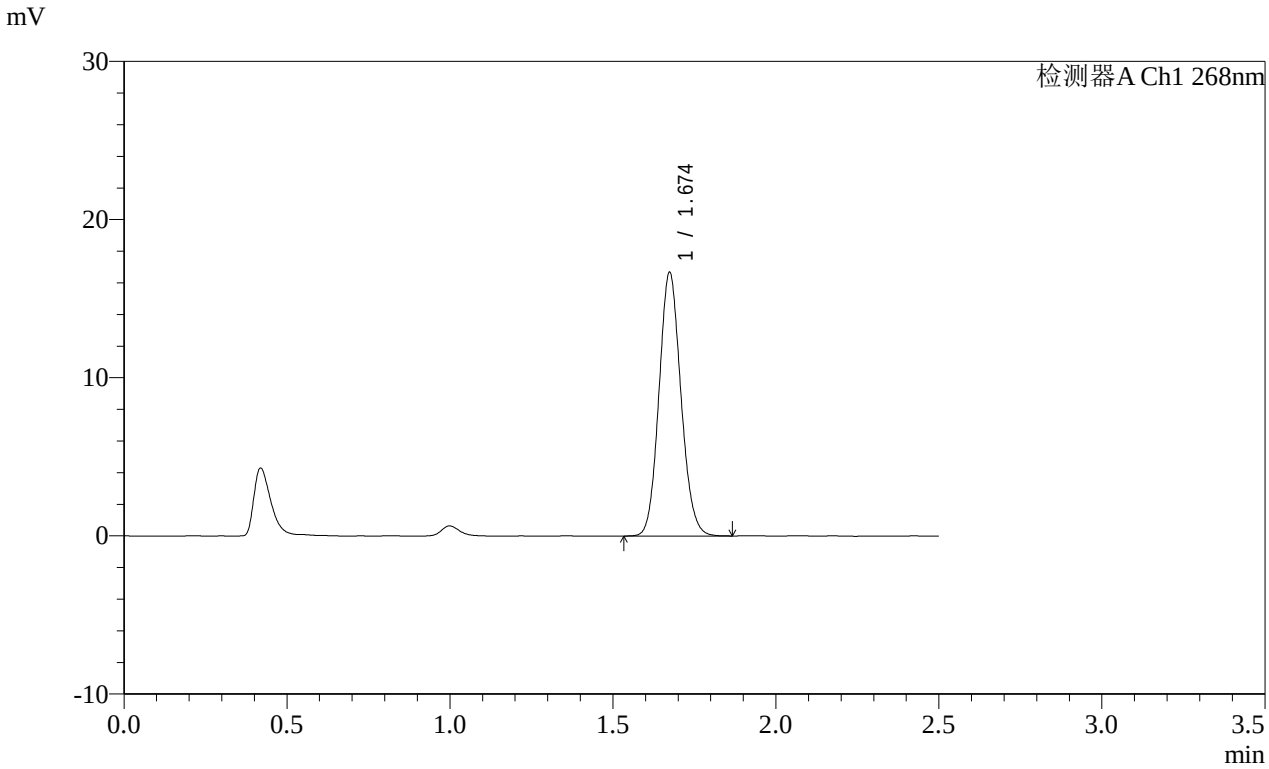
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1559-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:47:25 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	78140	100.000	16633	2945	1.106	--
总计		78140	100.000	16633			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

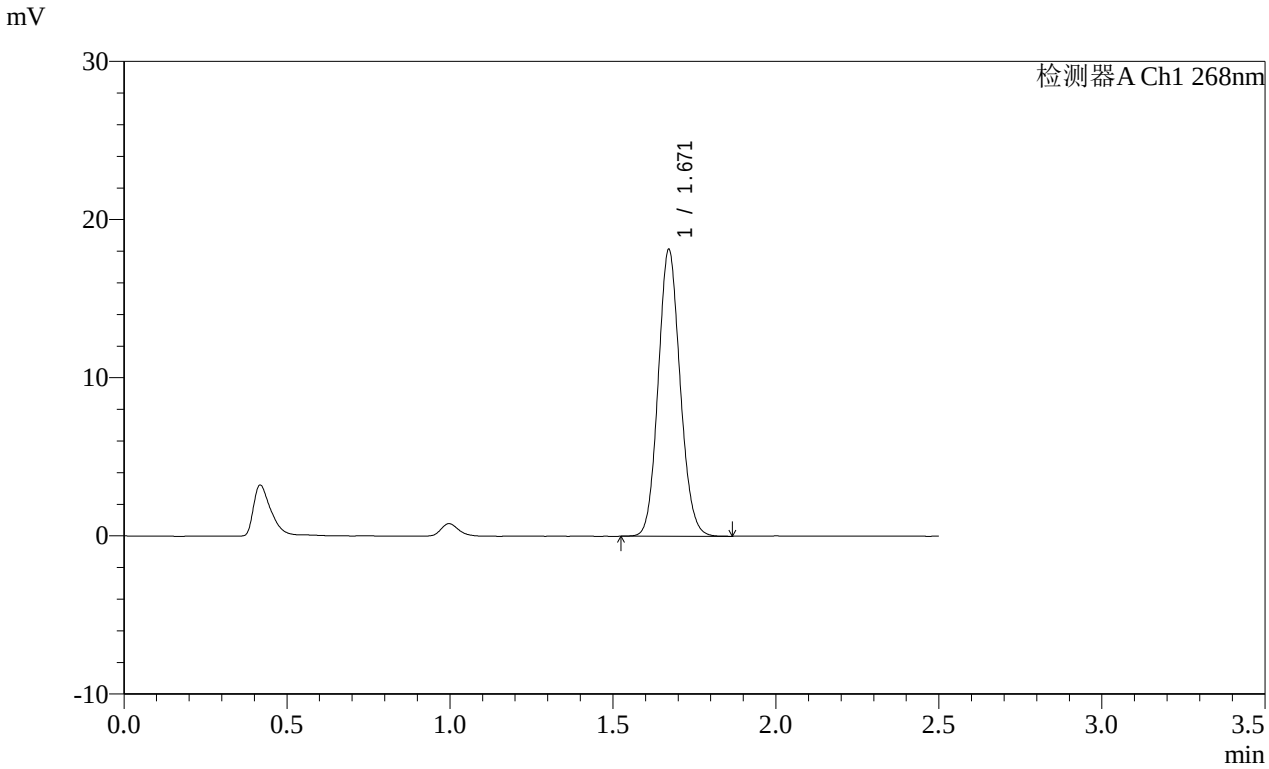
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1560-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:50:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:35 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	84903	100.000	18132	2944	1.100	--
总计		84903	100.000	18132			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

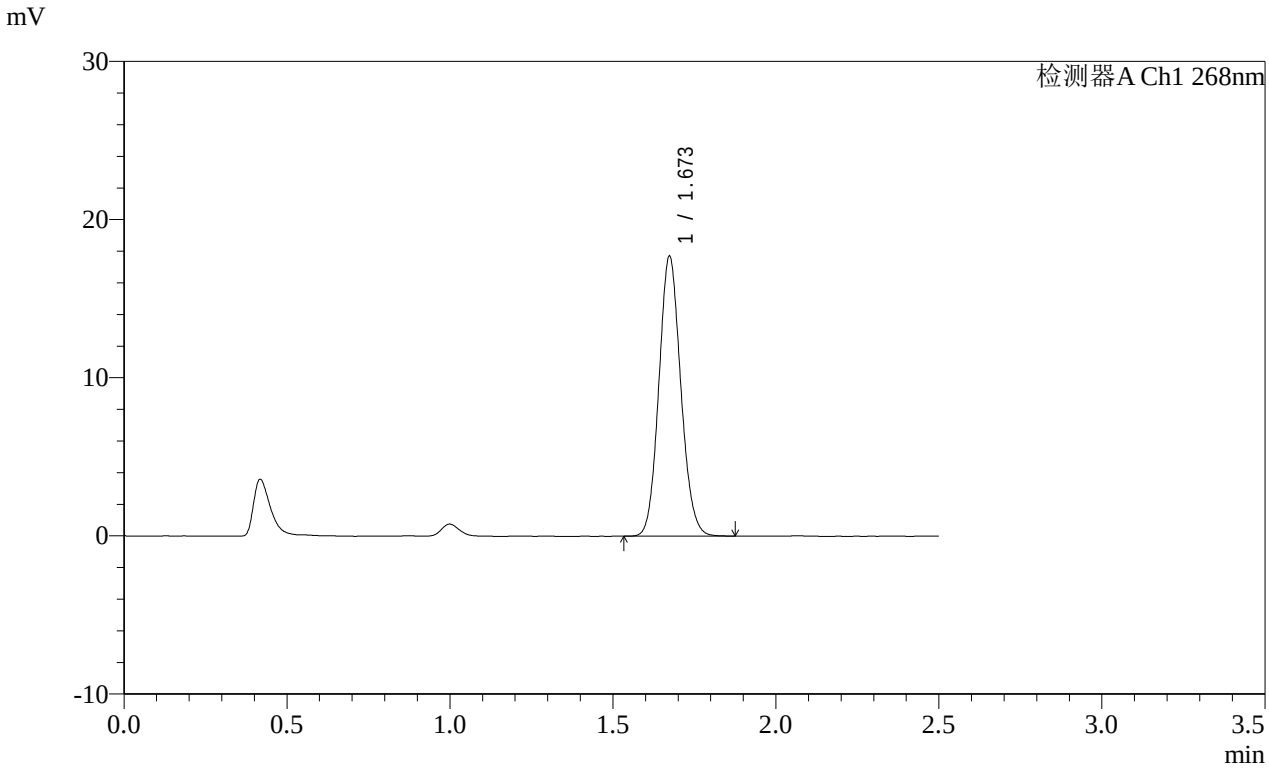
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1561-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:53:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	82808	100.000	17669	2952	1.103	--
总计		82808	100.000	17669			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

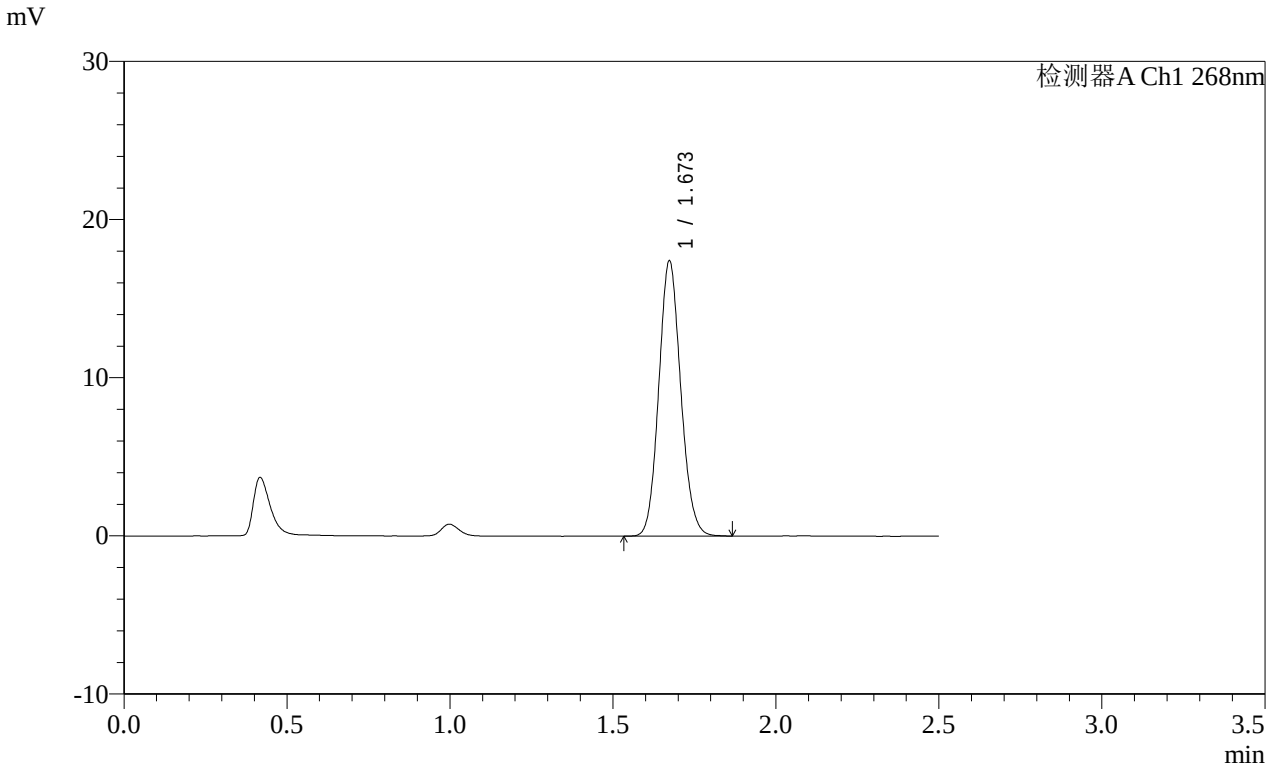
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1562-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:56:06 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	81504	100.000	17378	2946	1.107	--
总计		81504	100.000	17378			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

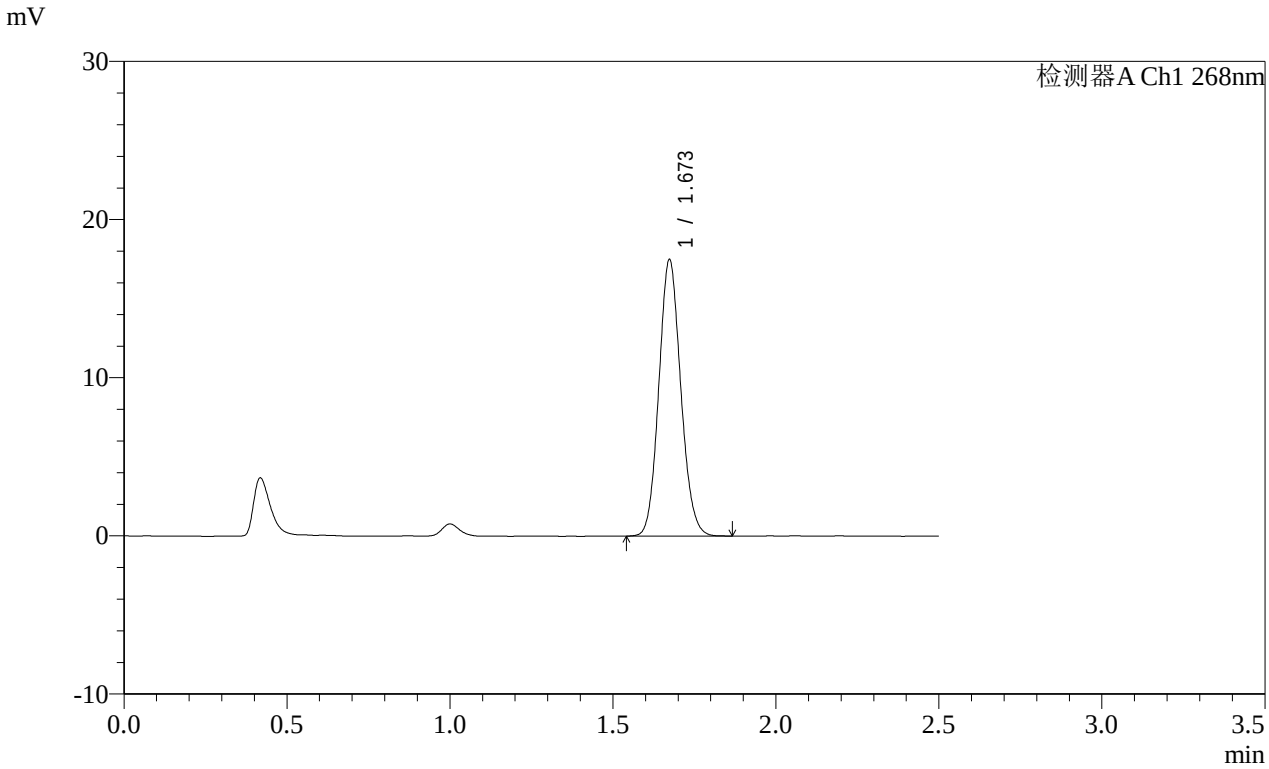
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1563-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:59:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	81867	100.000	17456	2948	1.105	--
总计		81867	100.000	17456			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

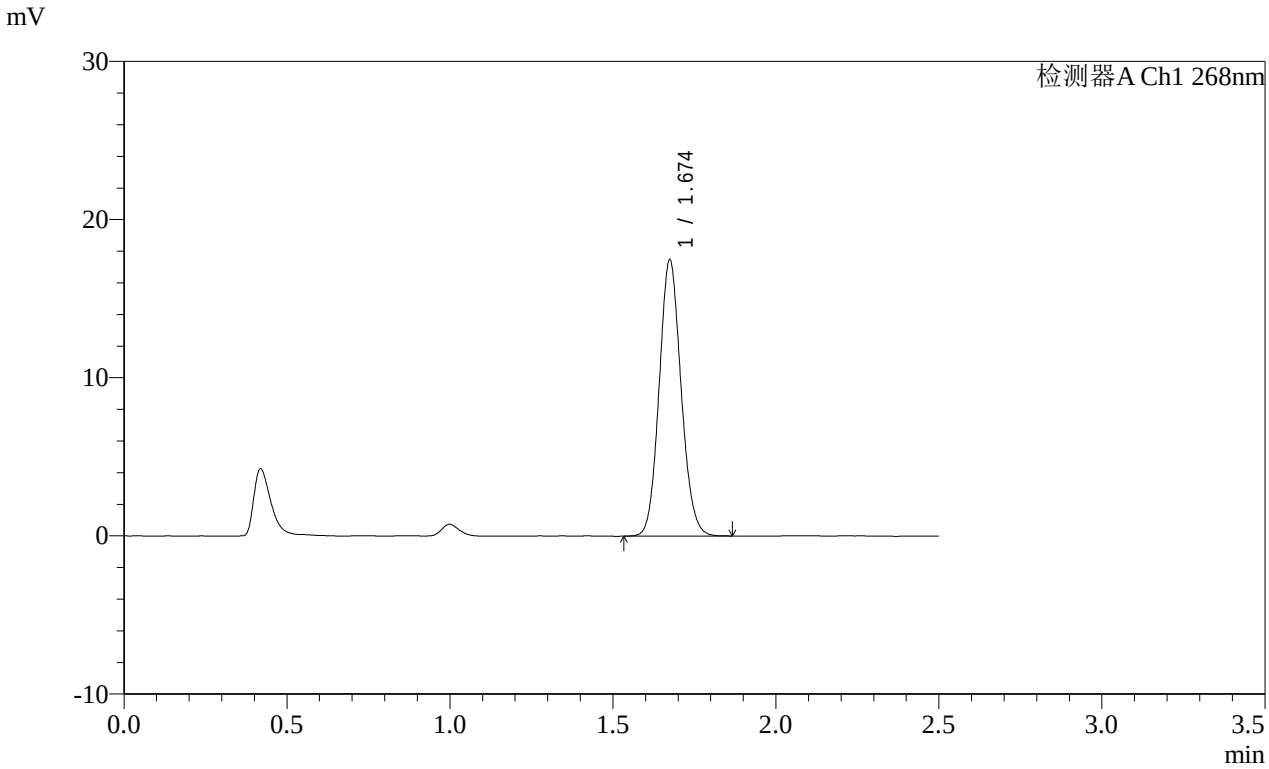
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1564-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:01:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	81846	100.000	17401	2952	1.103	--
总计		81846	100.000	17401			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

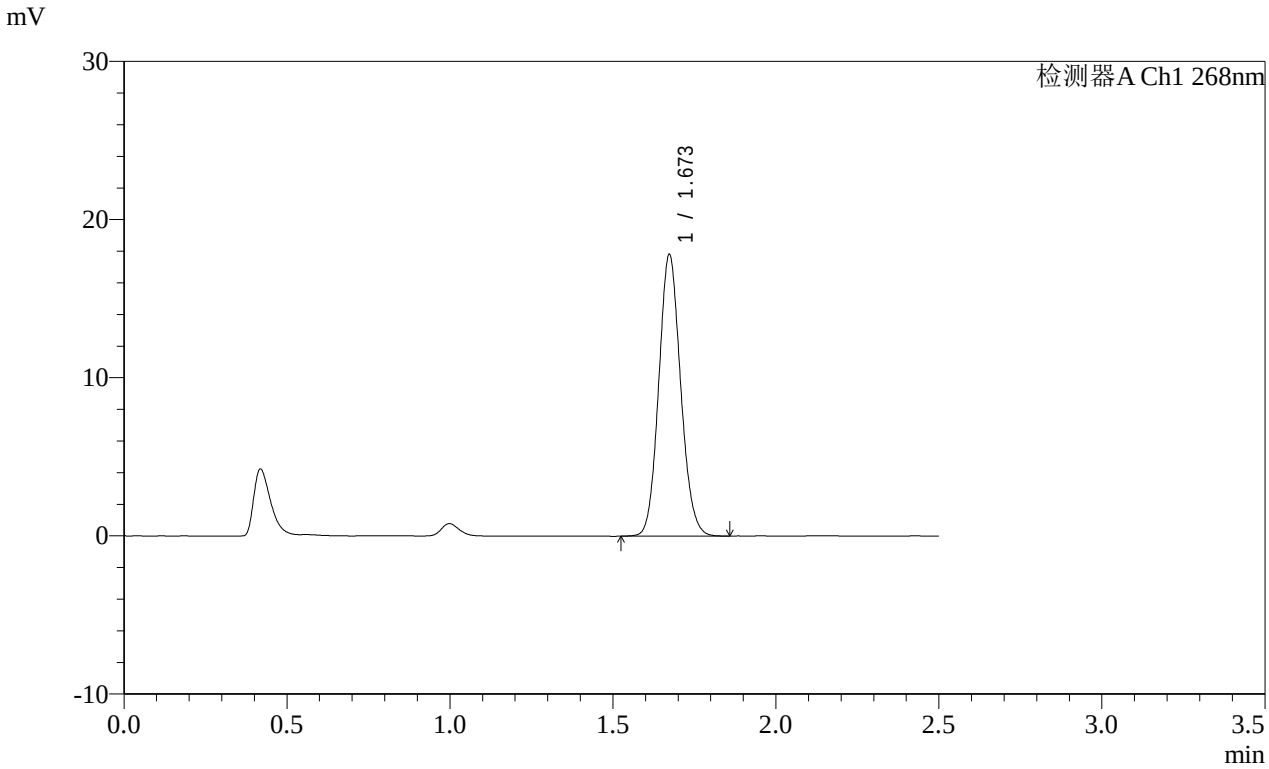
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1565-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:04:46 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	83407	100.000	17796	2951	1.105	--
总计		83407	100.000	17796			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

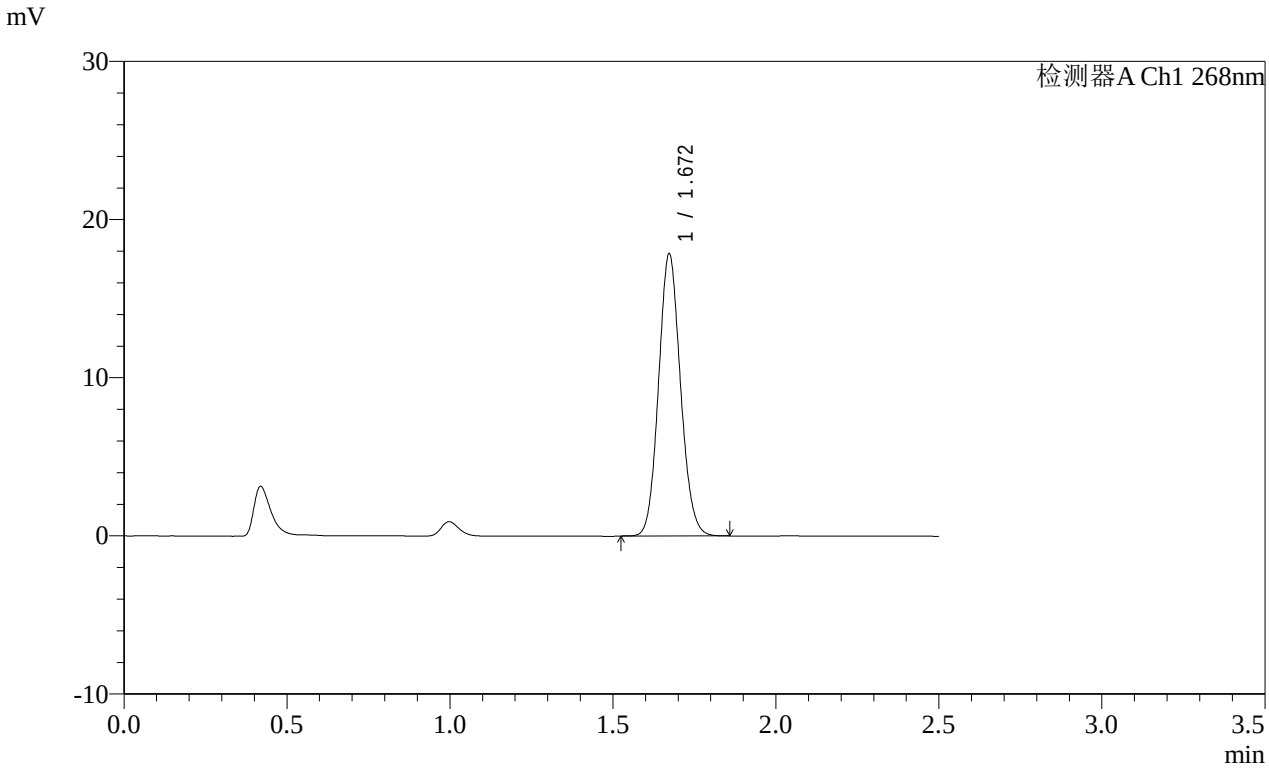
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1566-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:07:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	83421	100.000	17827	2953	1.100	--
总计		83421	100.000	17827			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

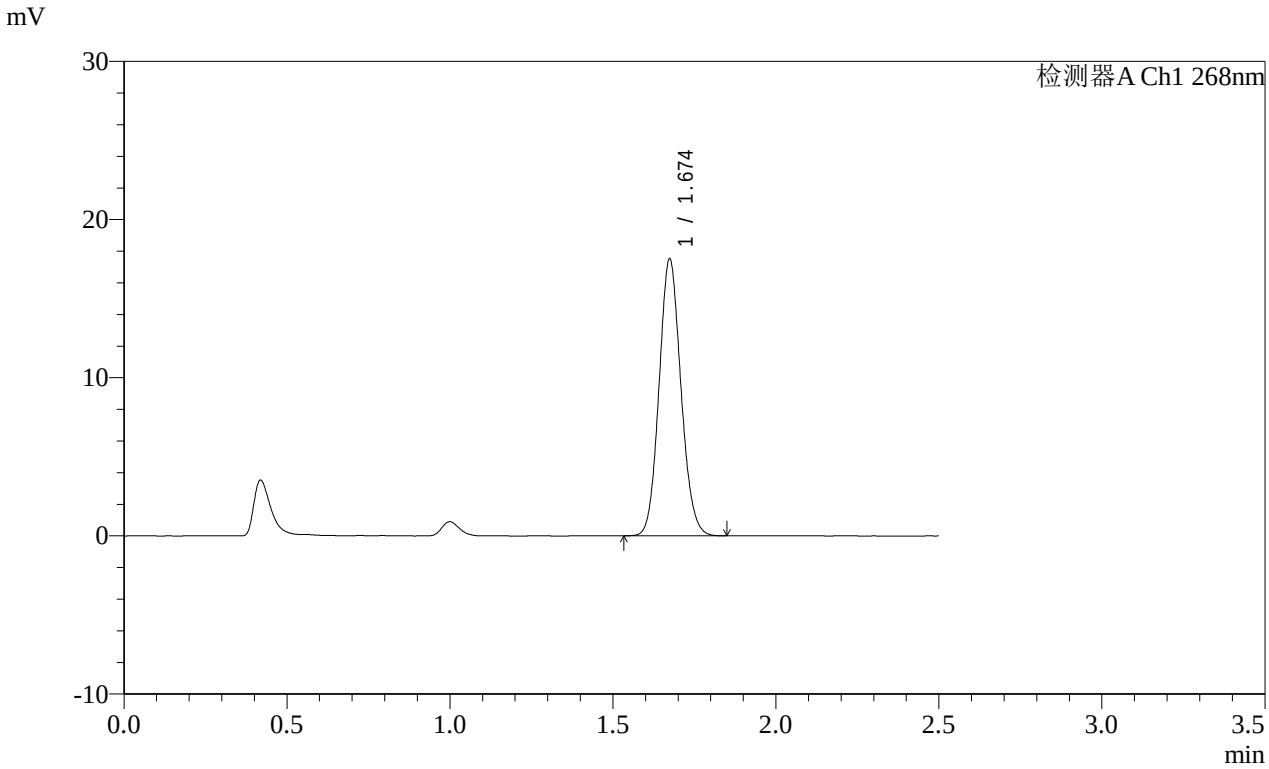
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1567-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:10:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	81816	100.000	17463	2966	1.104	--
总计		81816	100.000	17463			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

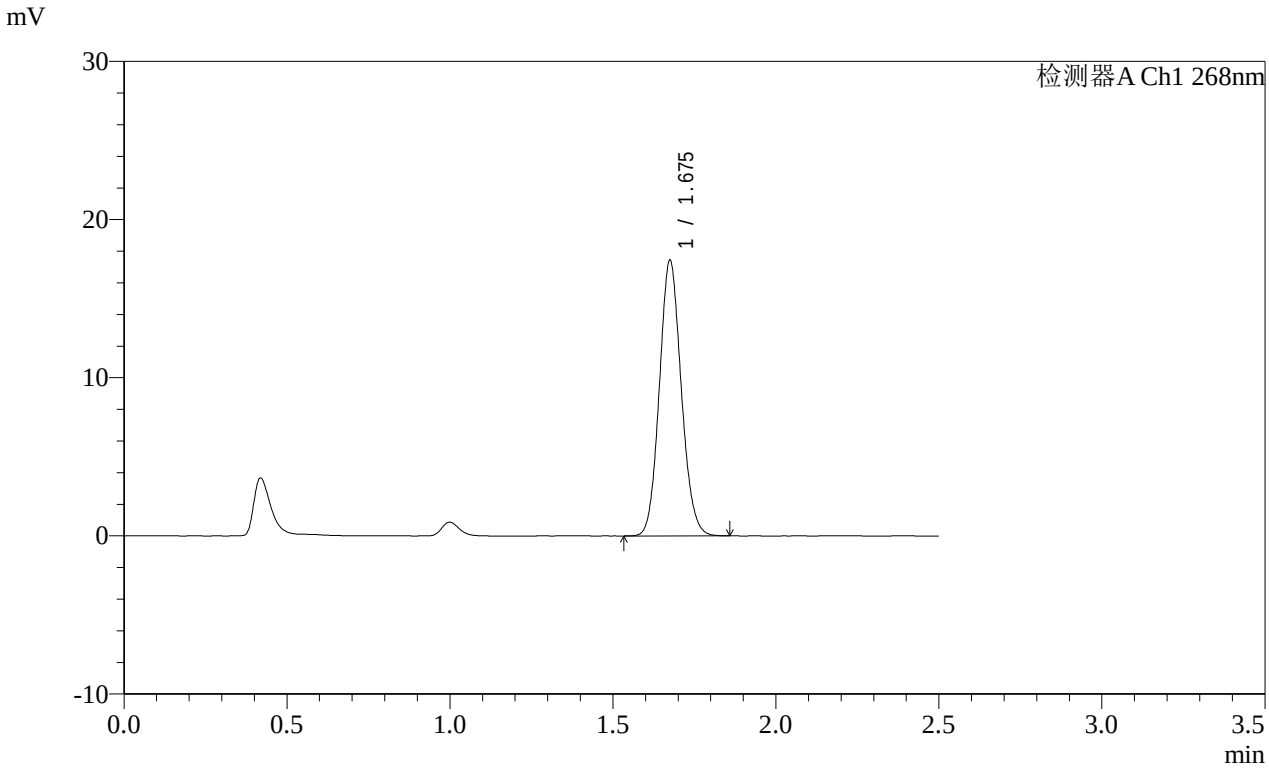
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1568-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:13:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:38:57
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	81298	100.000	17321	2972	1.104	--
总计		81298	100.000	17321			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

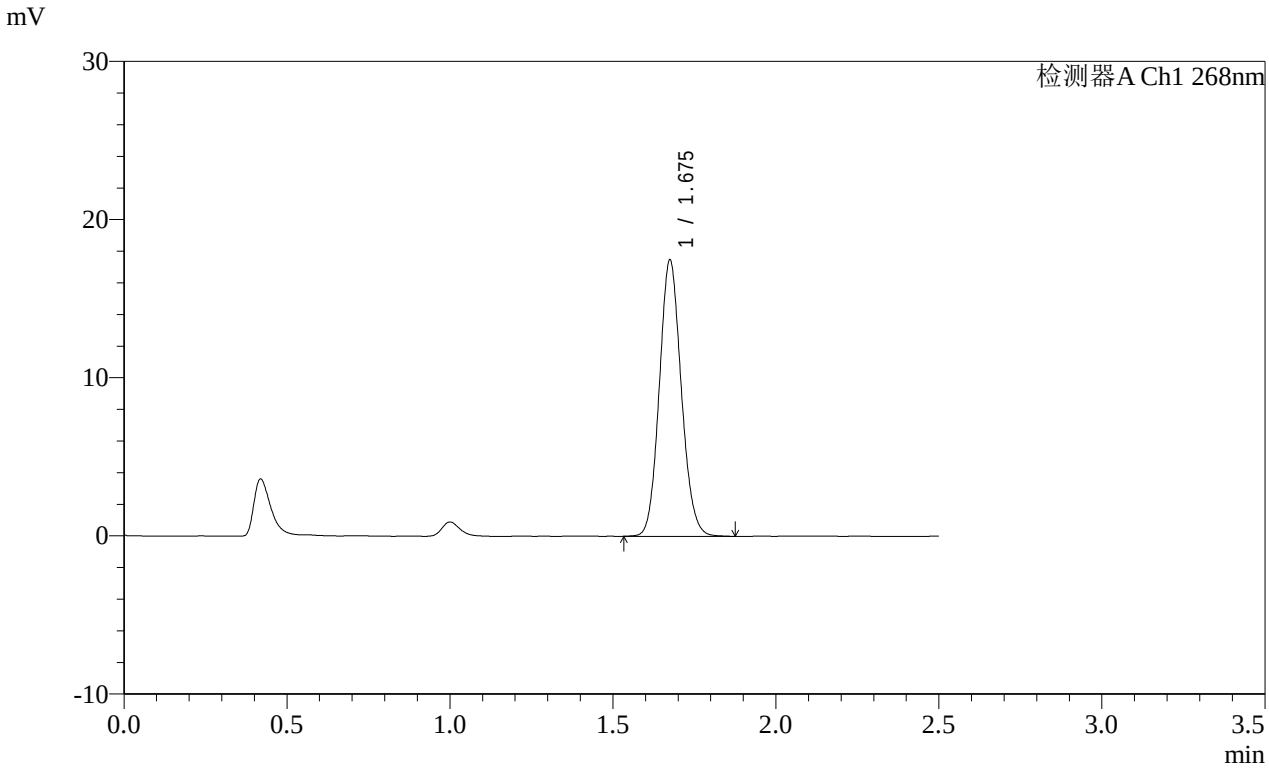
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1569-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:16:21 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:00 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	81876	100.000	17377	2954	1.105	--
总计		81876	100.000	17377			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

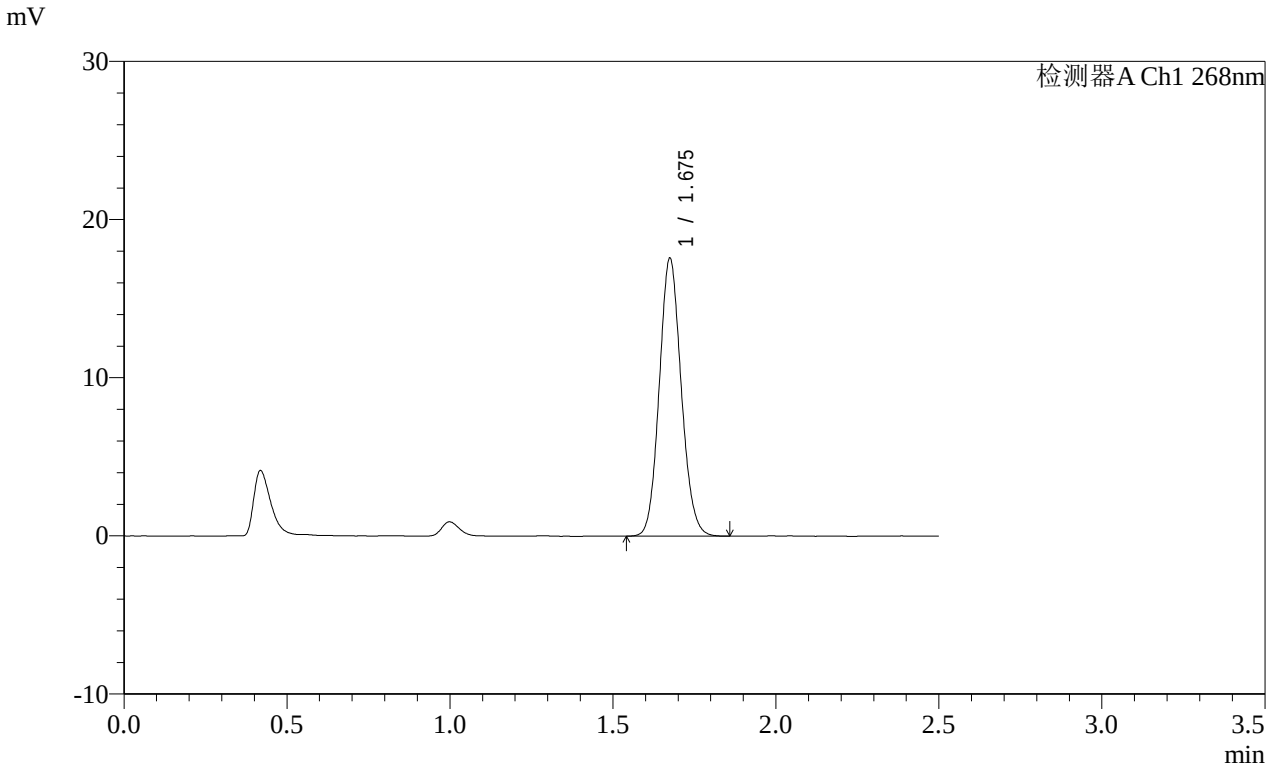
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1570-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:19:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	82227	100.000	17486	2955	1.104	--
总计		82227	100.000	17486			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

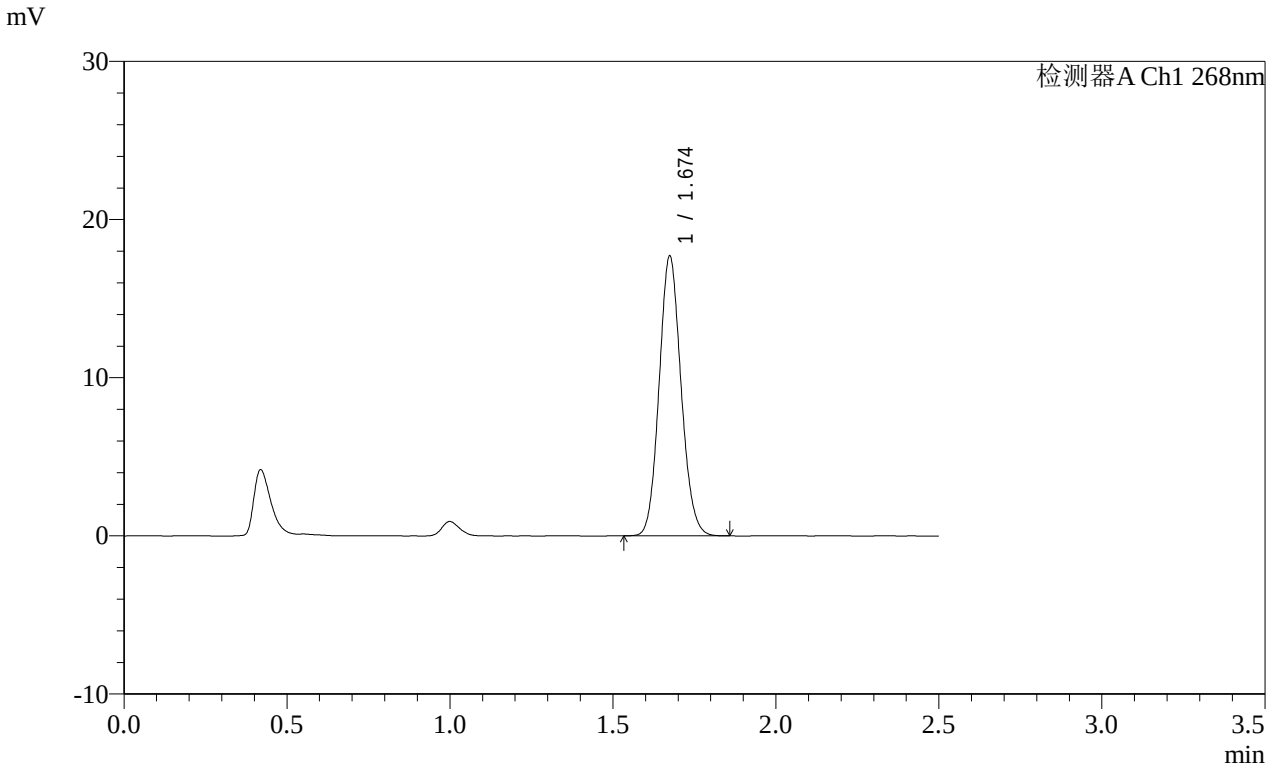
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1571-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:22:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:05
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	82731	100.000	17627	2957	1.105	--
总计		82731	100.000	17627			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

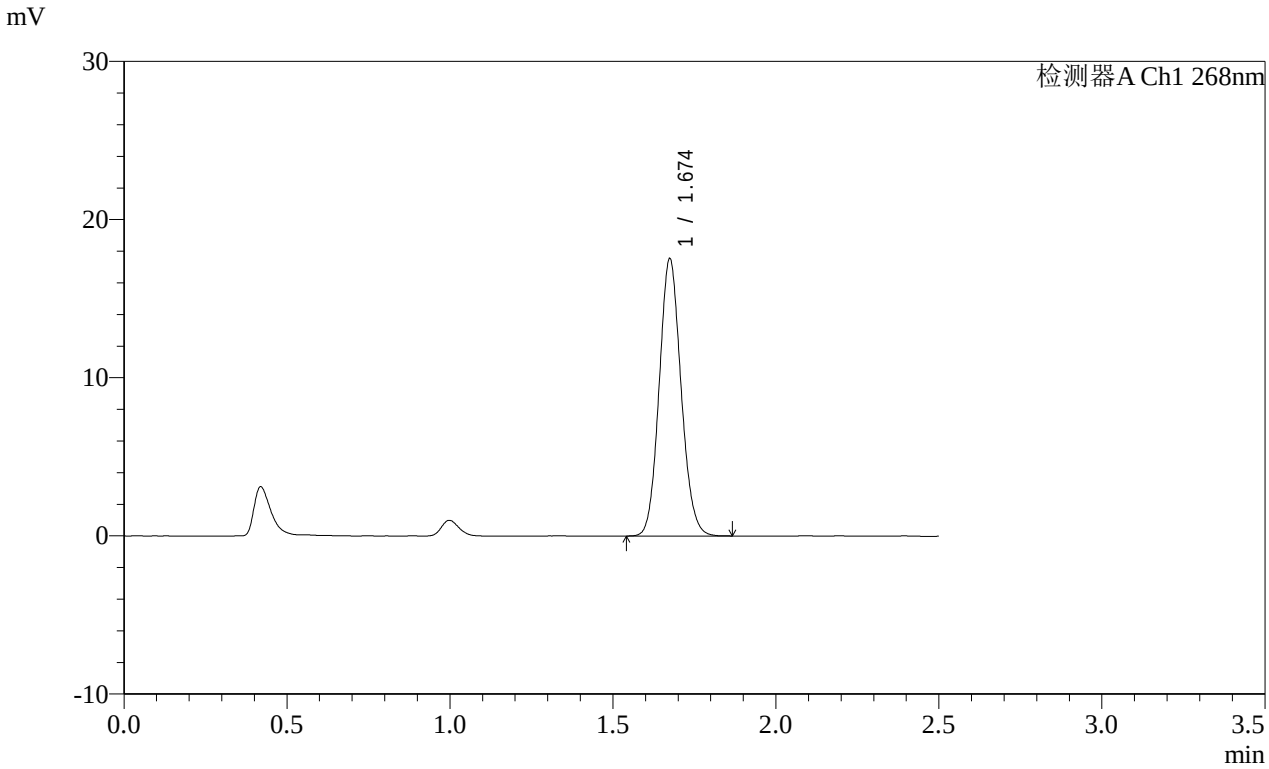
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1572-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:25:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	81867	100.000	17462	2968	1.103	--
总计		81867	100.000	17462			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

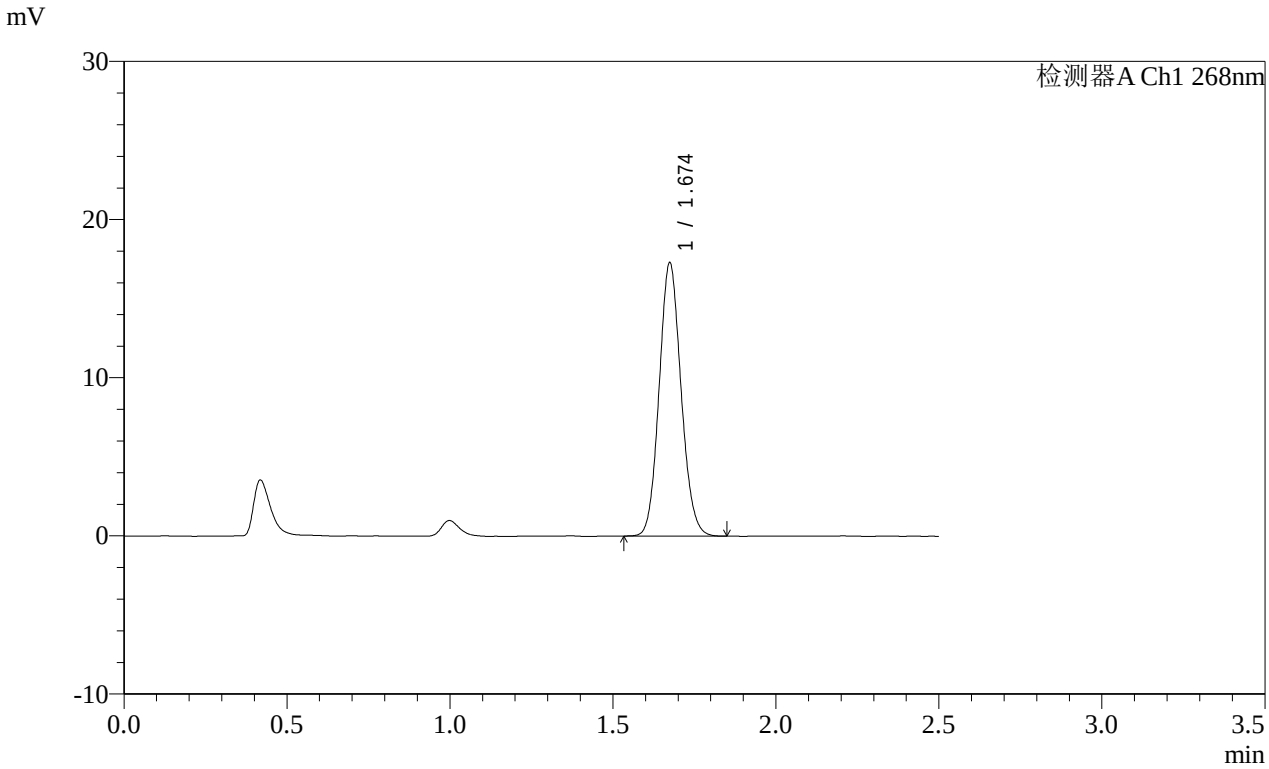
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1573-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:27:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	80871	100.000	17217	2955	1.102	--
总计		80871	100.000	17217			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

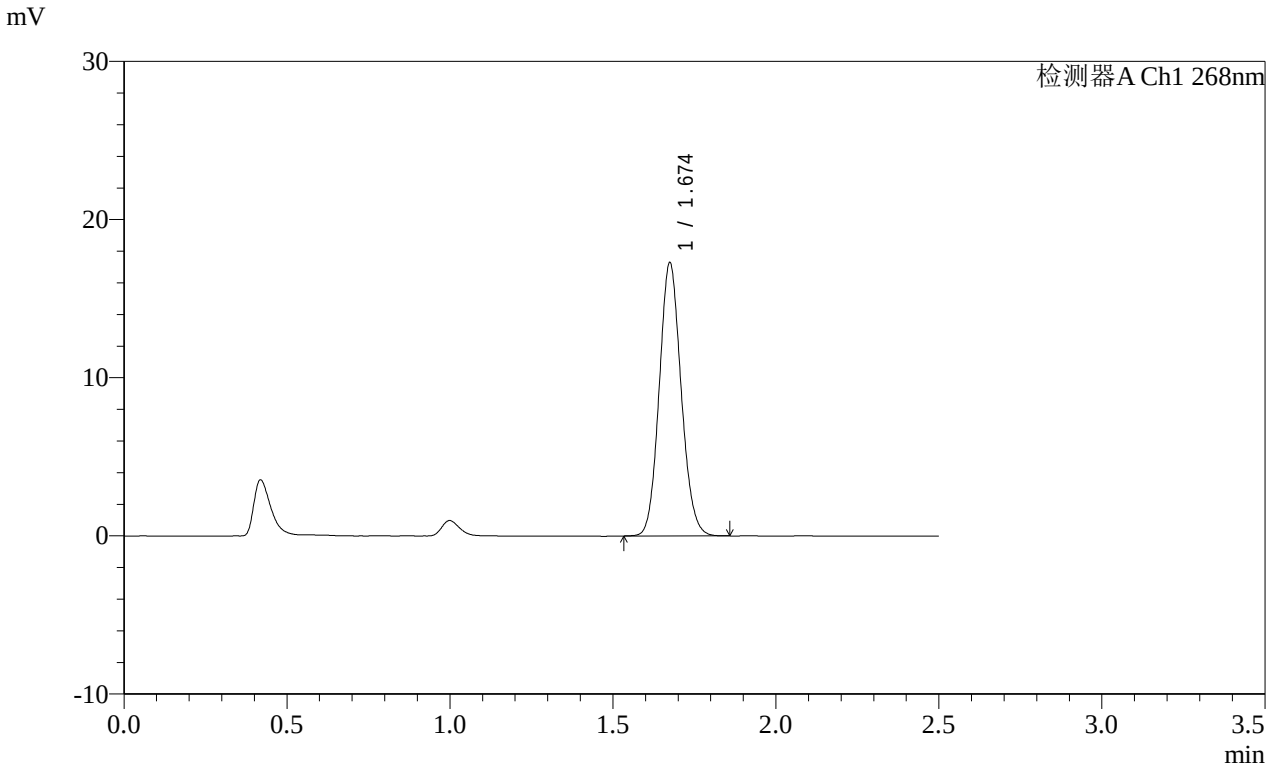
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1574-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:30:49 实验者: xiechaojun
处理时间（V2） : 2025/12/05 08:39:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	80878	100.000	17200	2952	1.104	--
总计		80878	100.000	17200			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

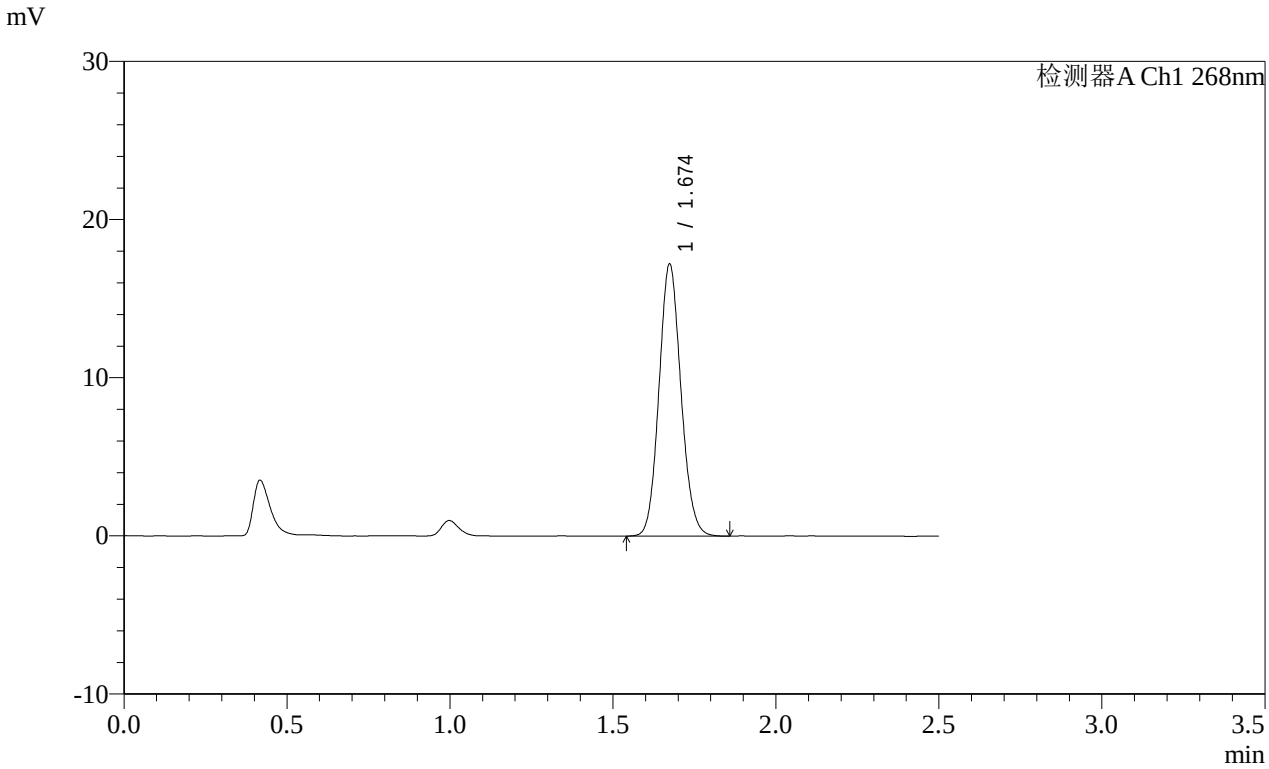
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1575-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:33:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	80652	100.000	17160	2949	1.103	--
总计		80652	100.000	17160			

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

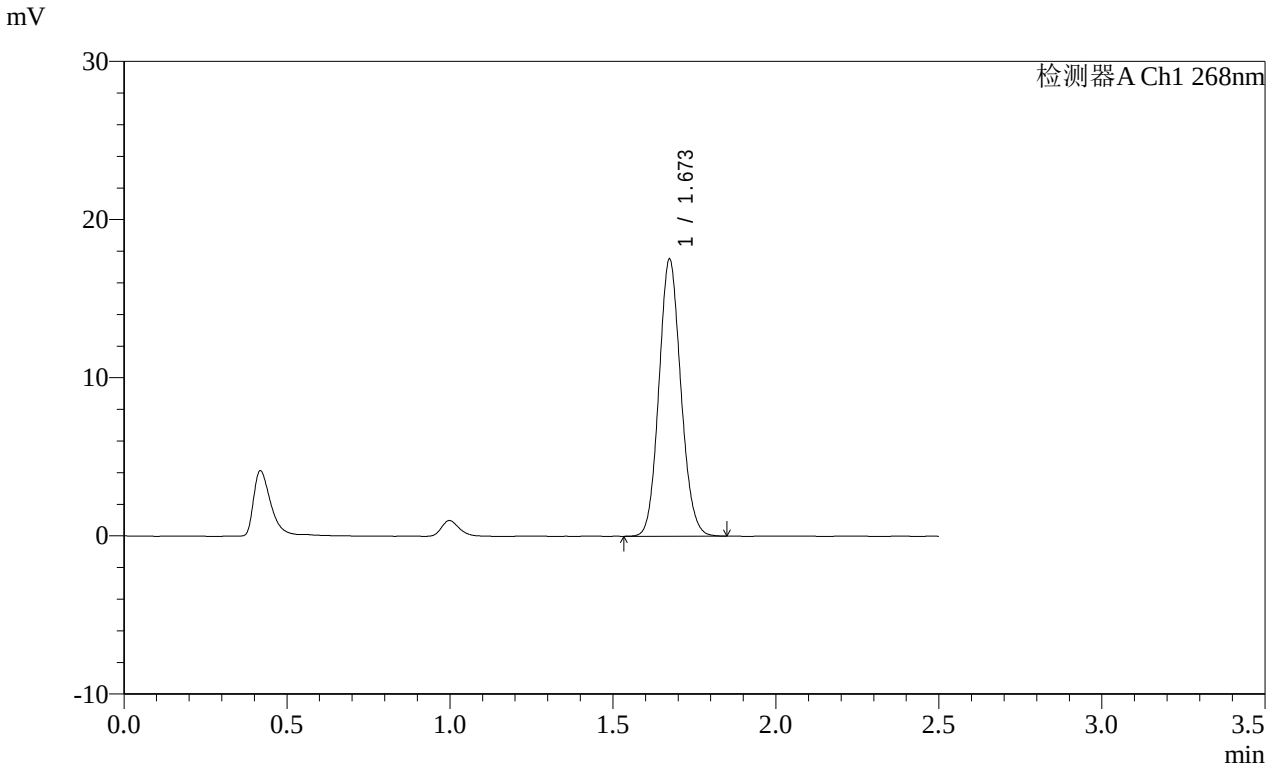
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1576-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:36:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:19 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	82074	100.000	17487	2948	1.102	--
总计		82074	100.000	17487			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

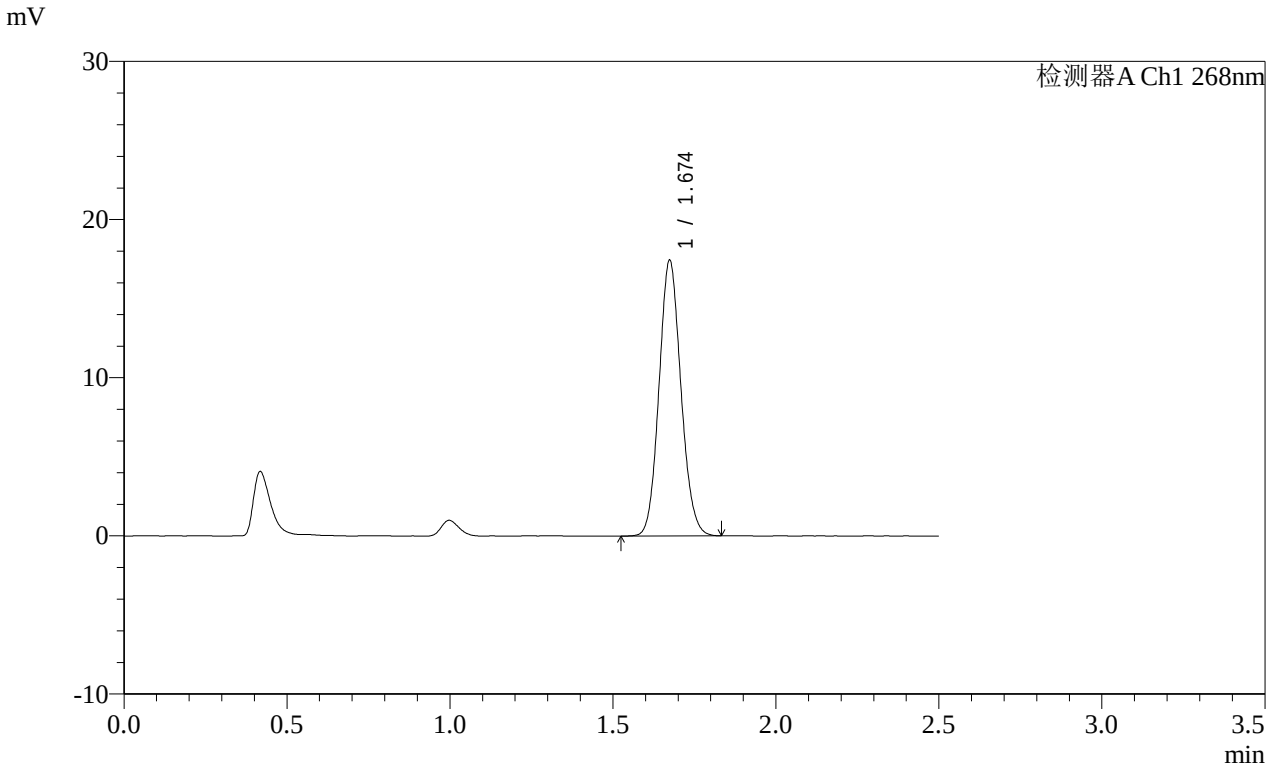
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1577-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:39:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	81520	100.000	17381	2956	1.102	--
总计		81520	100.000	17381			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

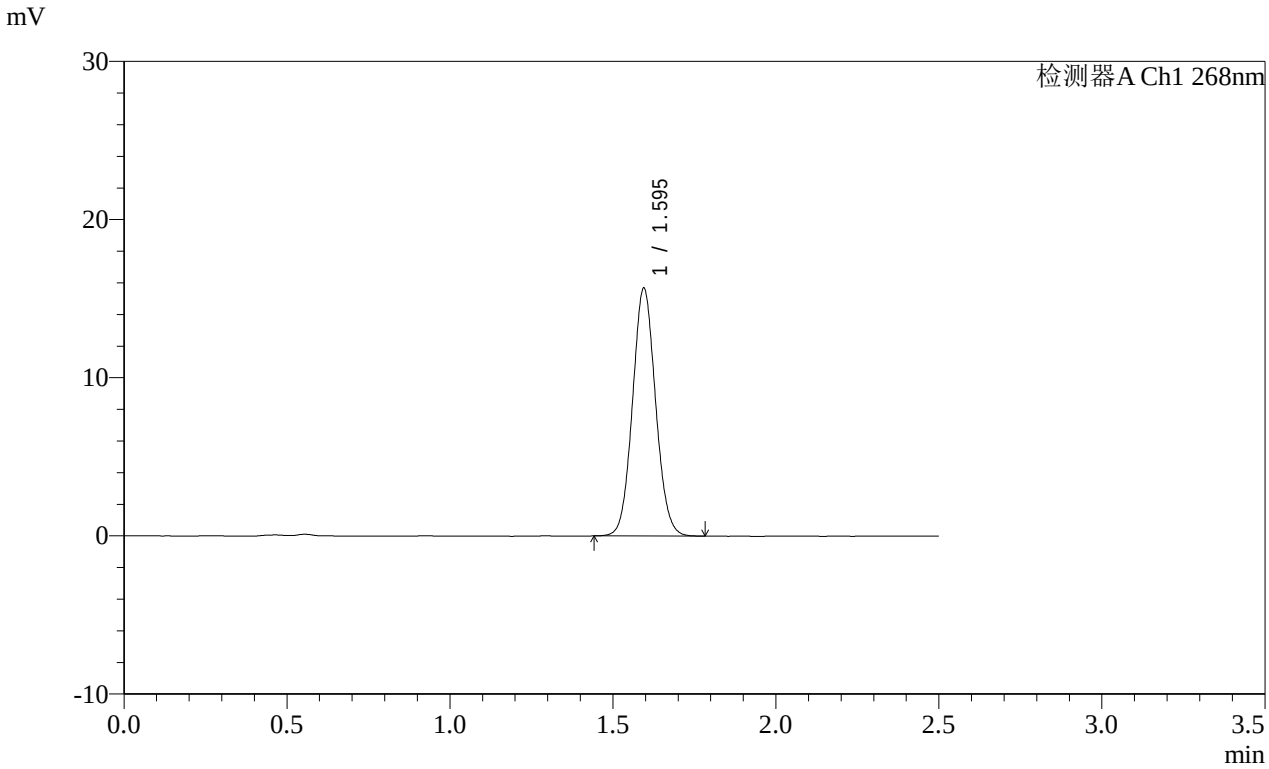
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1578-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:42:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	77251	100.000	15645	2419	1.069	--
总计		77251	100.000	15645			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

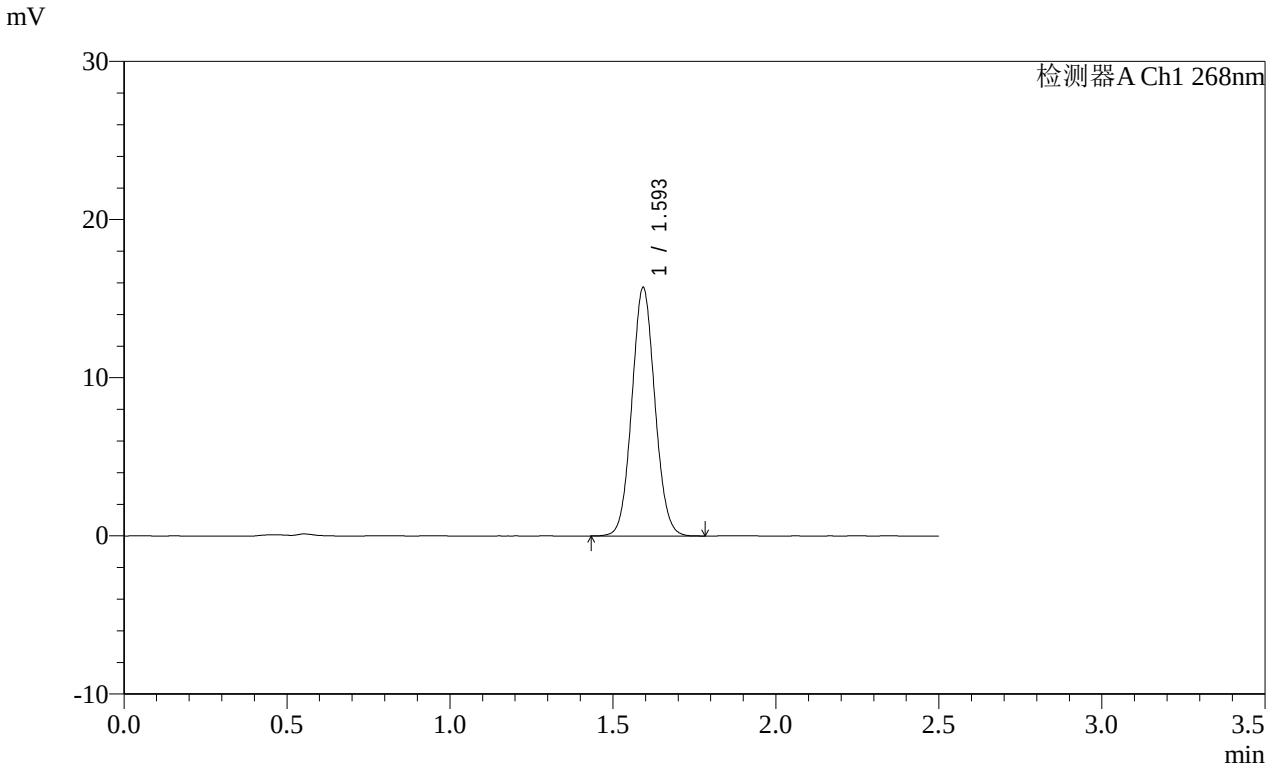
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1579-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH1.2+0.05sdsjz-2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:45:17
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	77273	100.000	15582	2423	1.065	--
总计		77273	100.000	15582			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

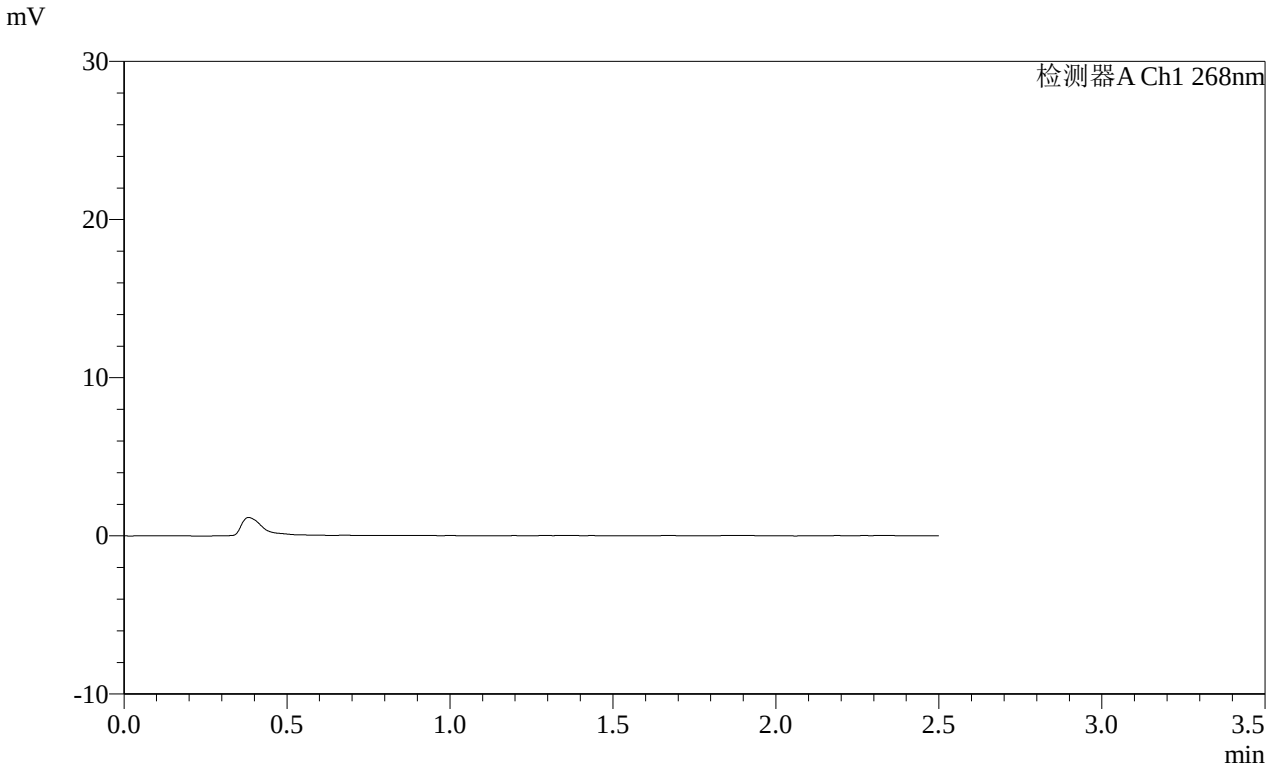
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1580-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:48:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH1.2(内含0.05%SDS)介质-桨法-50转溶剂

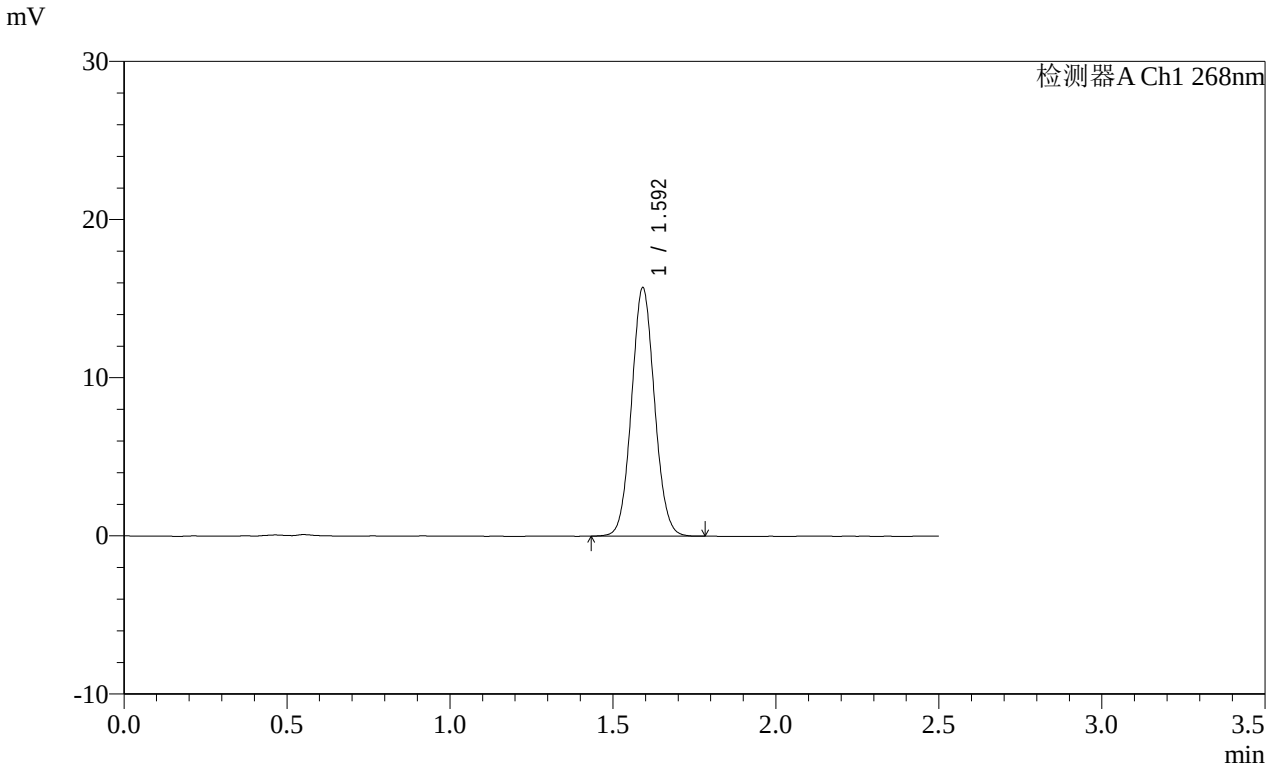
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1581-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:51:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:32
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	77117	100.000	15628	2431	1.065	--
总计		77117	100.000	15628			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

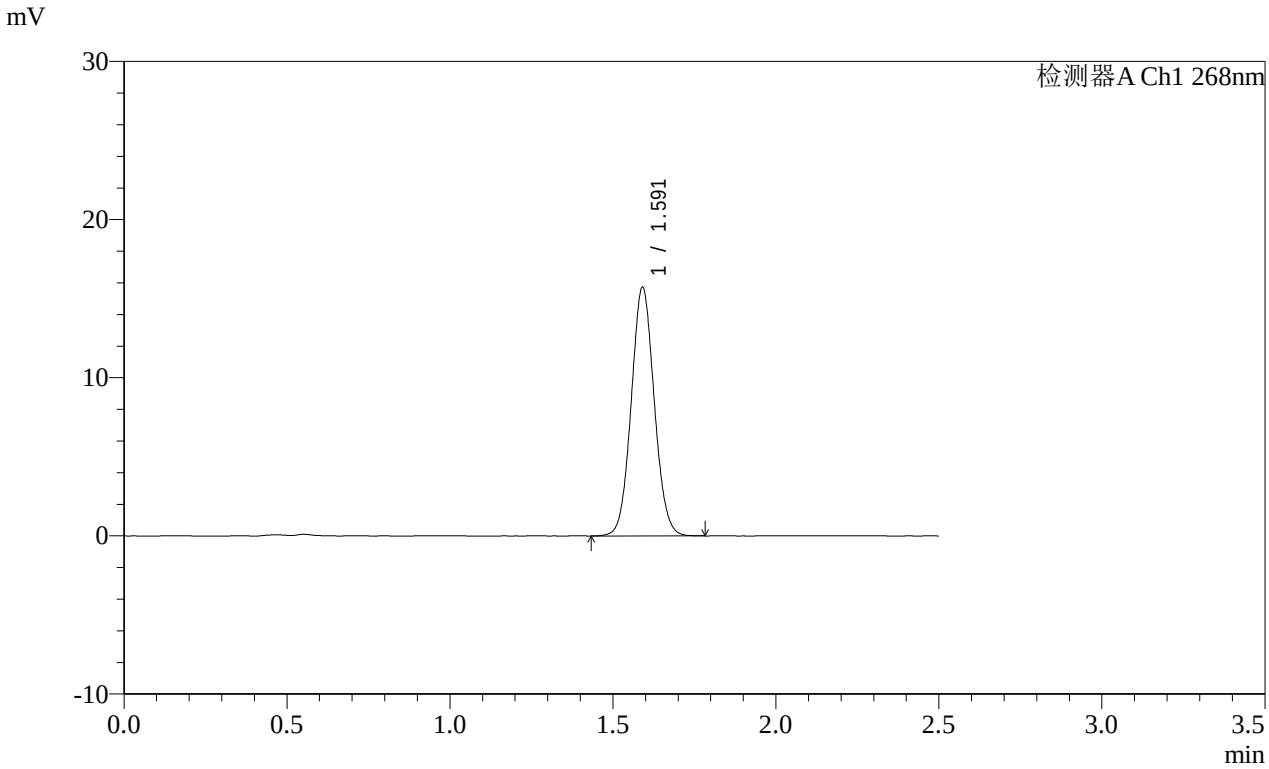
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1582-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:53:54
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	77296	100.000	15683	2424	1.064	--
总计		77296	100.000	15683			

图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

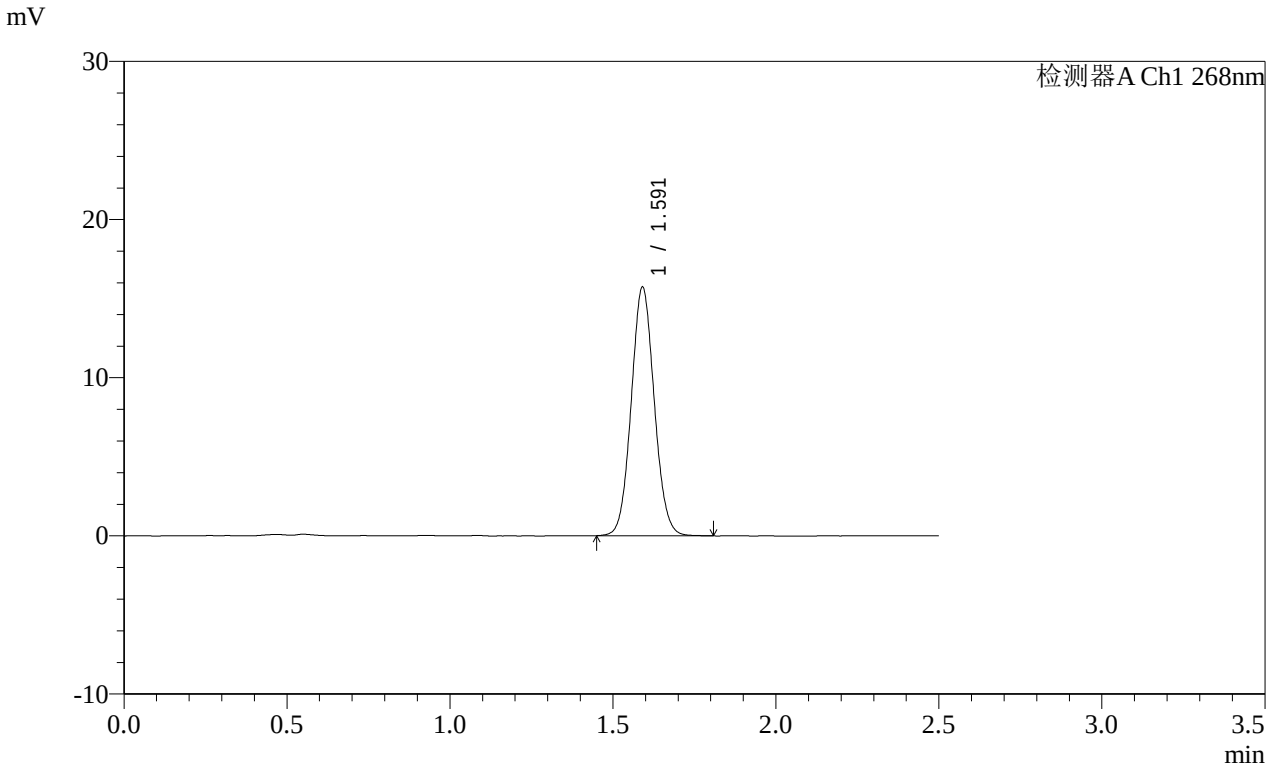
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1583-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:56:46 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	77261	100.000	15673	2426	1.068	--
总计		77261	100.000	15673			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

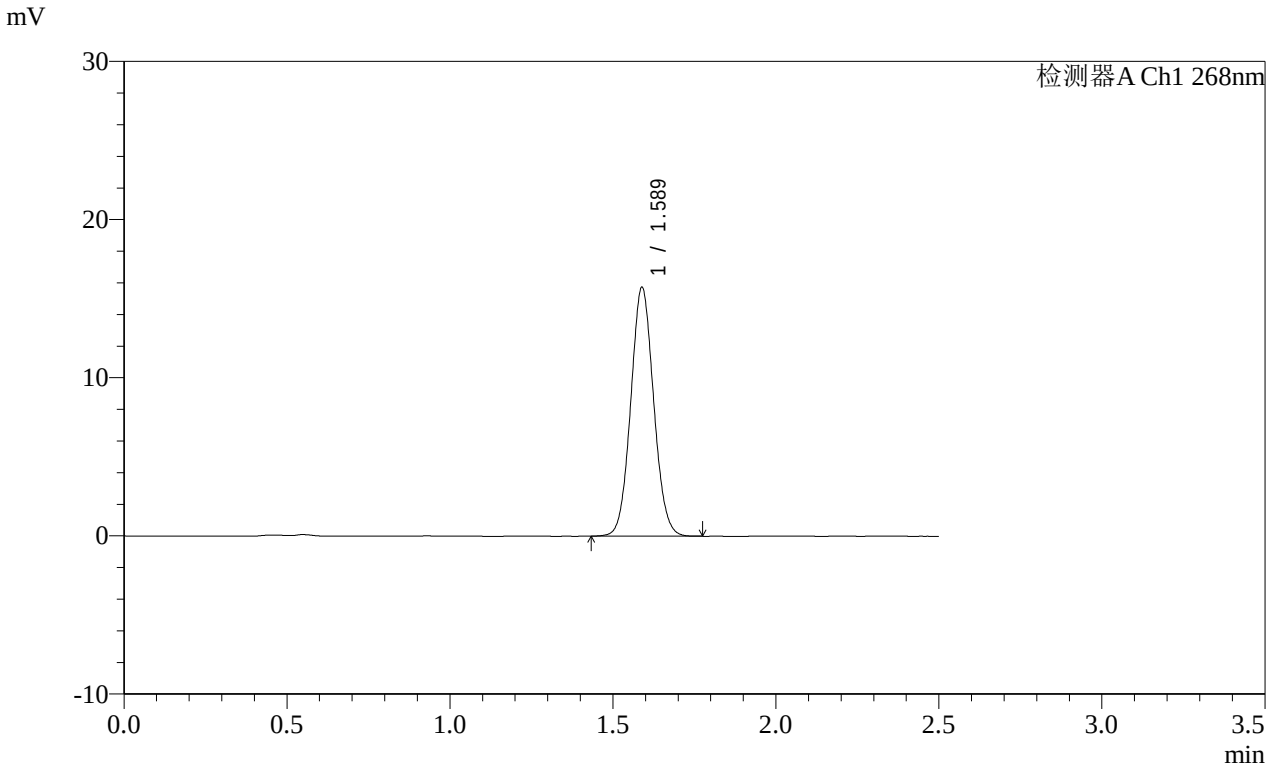
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1584-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:59:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	76979	100.000	15723	2432	1.065	--
总计		76979	100.000	15723			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

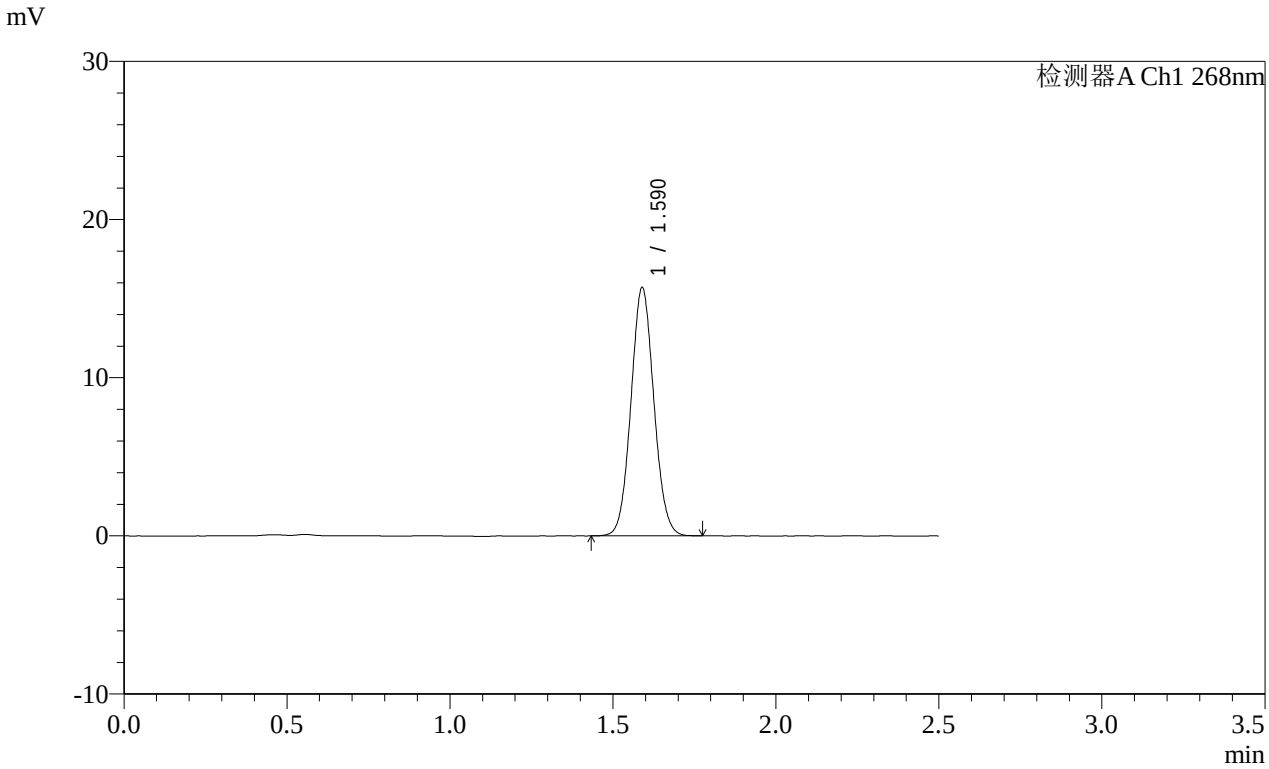
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1585-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:02:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	76877	100.000	15683	2428	1.065	--
总计		76877	100.000	15683			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

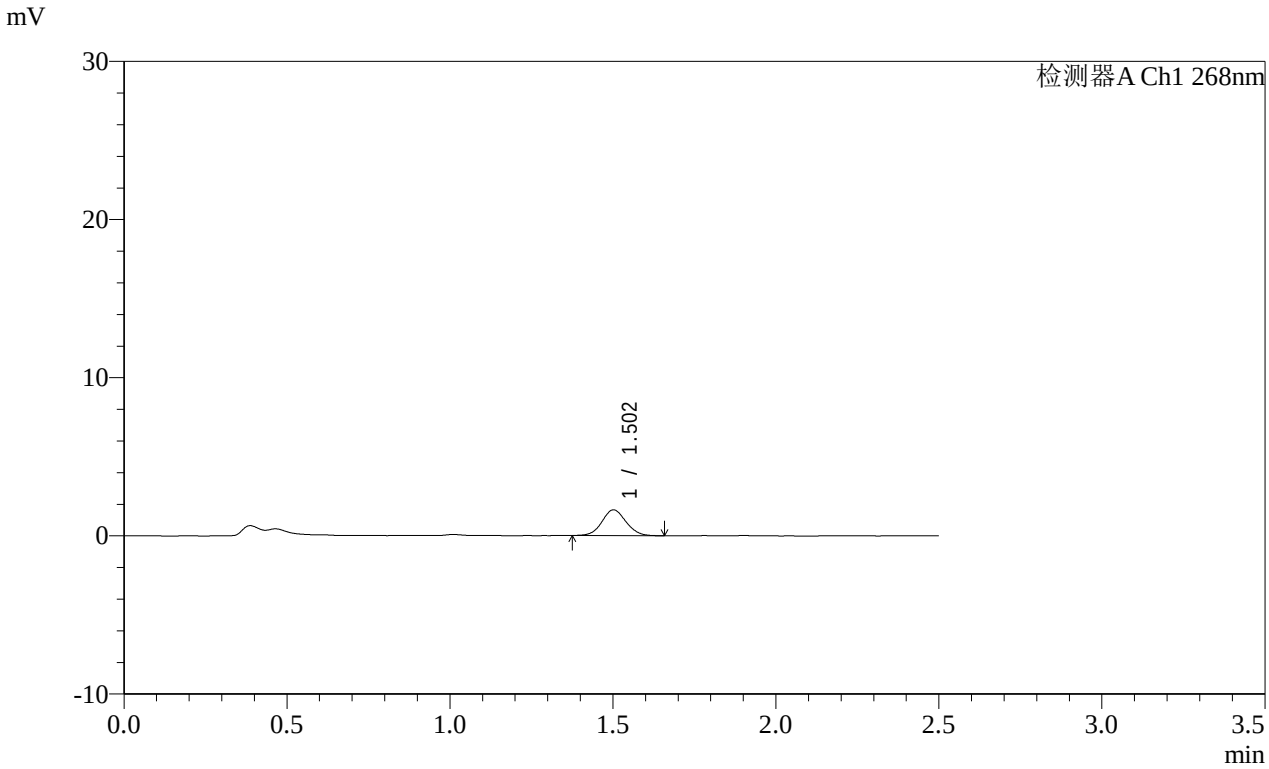
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1586-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:05:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	8365	100.000	1621	1978	1.066	--
总计		8365	100.000	1621			

图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

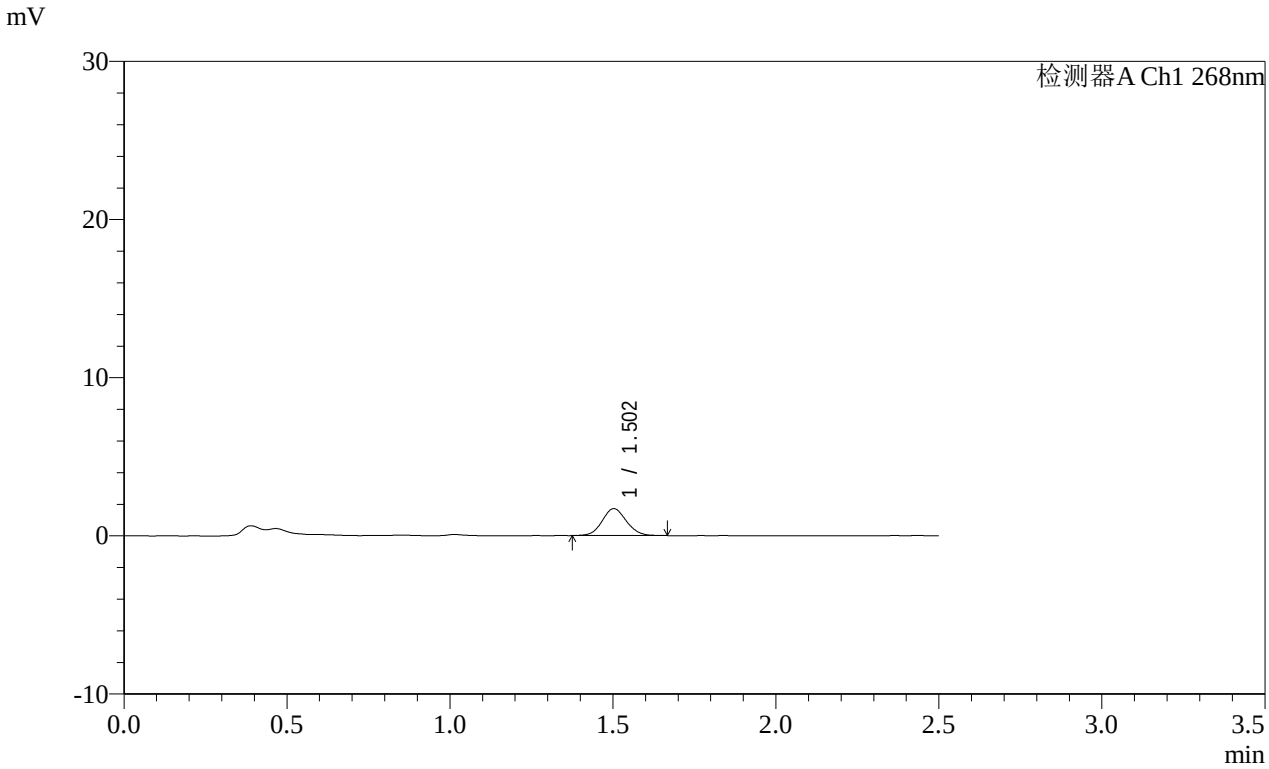
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1587-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:08:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:50
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	8834	100.000	1698	1941	1.081	--
总计		8834	100.000	1698			

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

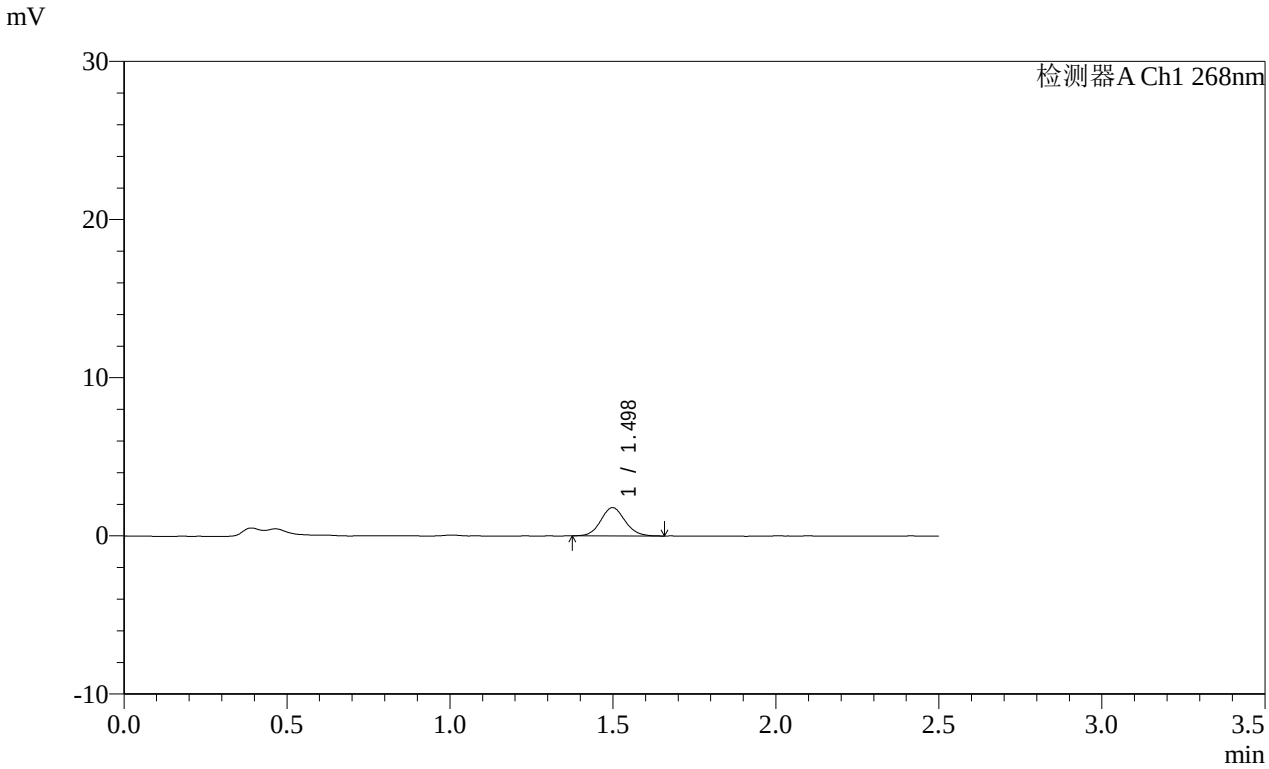
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1588-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:11:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	9303	100.000	1790	1938	1.091	--
总计		9303	100.000	1790			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

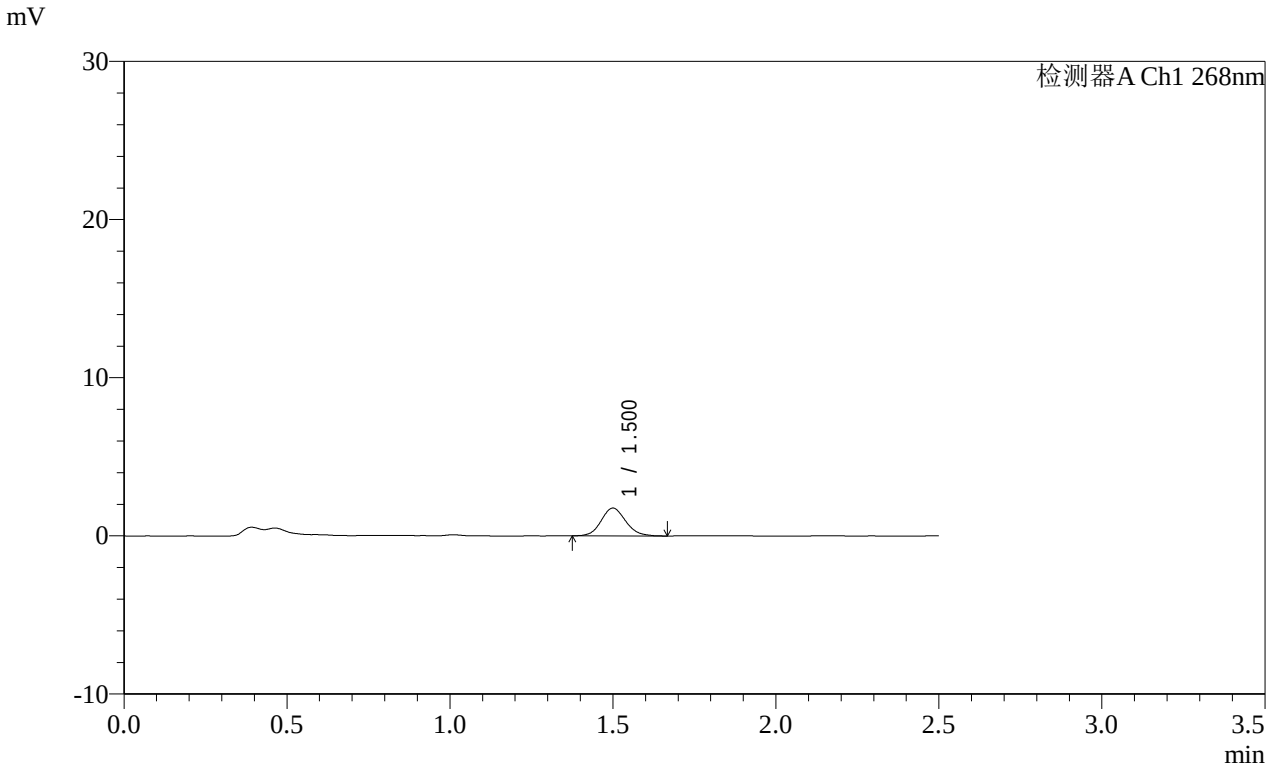
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1589-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:13:57 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	9136	100.000	1748	1923	1.115	--
总计		9136	100.000	1748			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

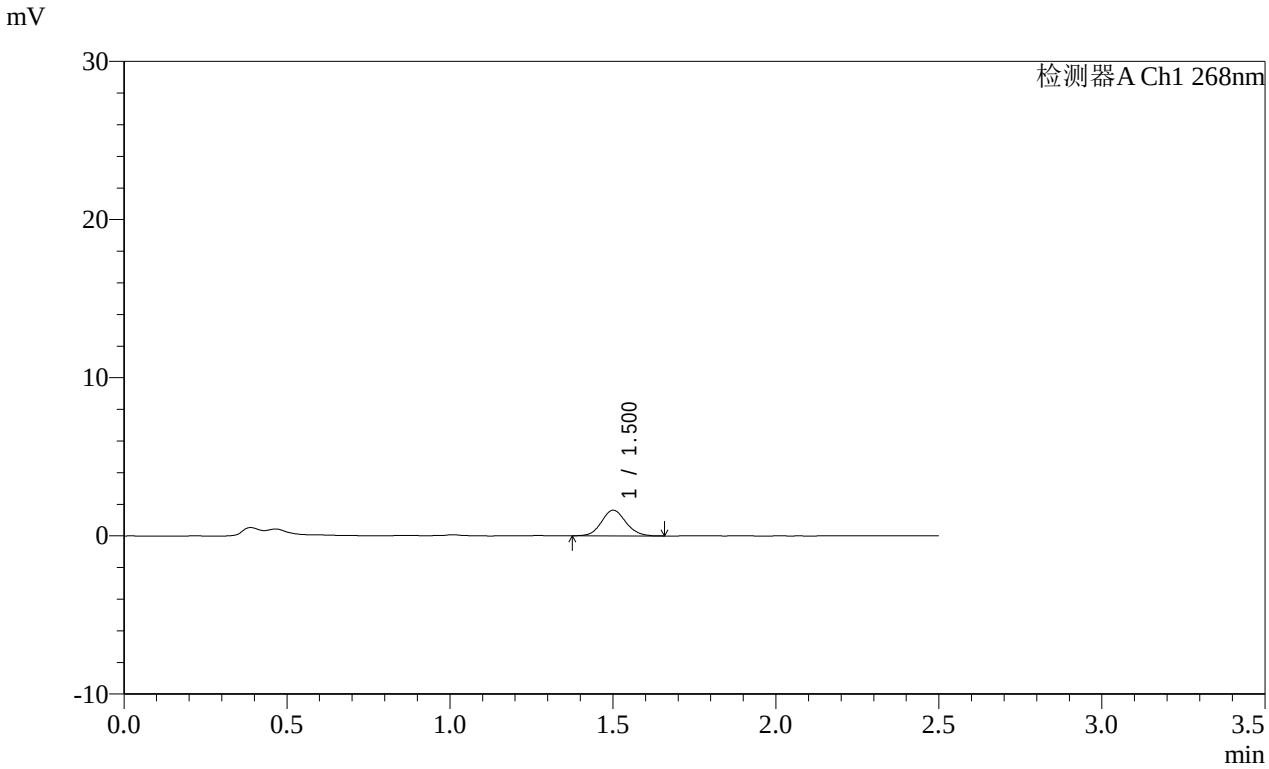
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1590-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:16:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:39:58
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	8414	100.000	1609	1953	1.101	--
总计		8414	100.000	1609			

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

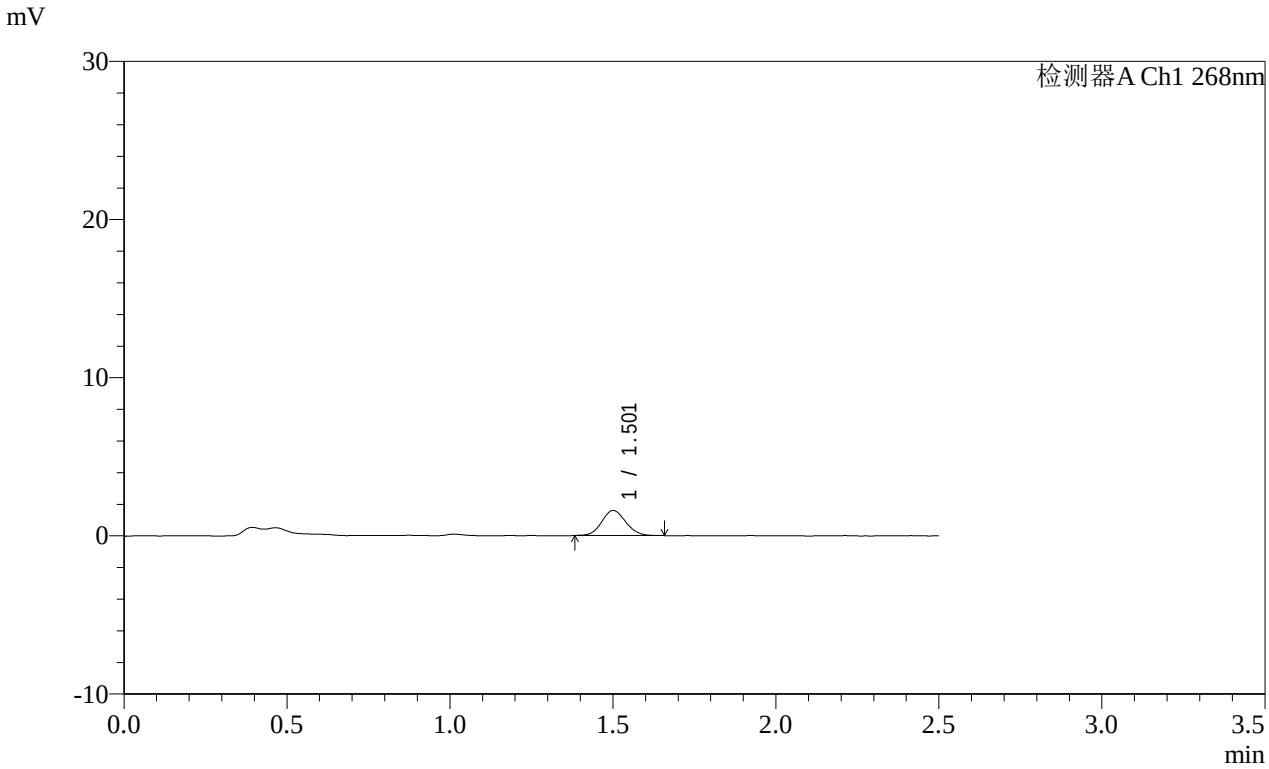
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1591-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:19:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	8143	100.000	1580	1972	1.097	--
总计		8143	100.000	1580			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

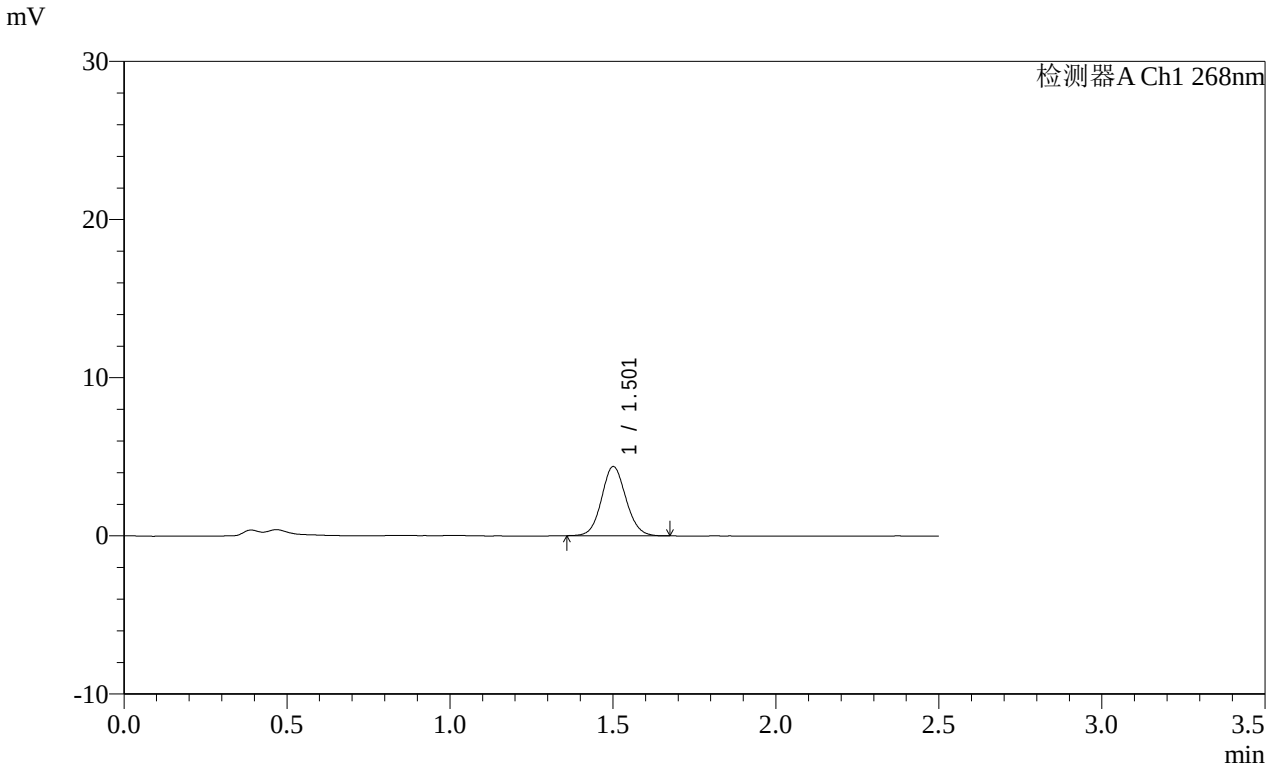
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1592-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:22:32 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	22785	100.000	4348	1939	1.082	--
总计		22785	100.000	4348			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

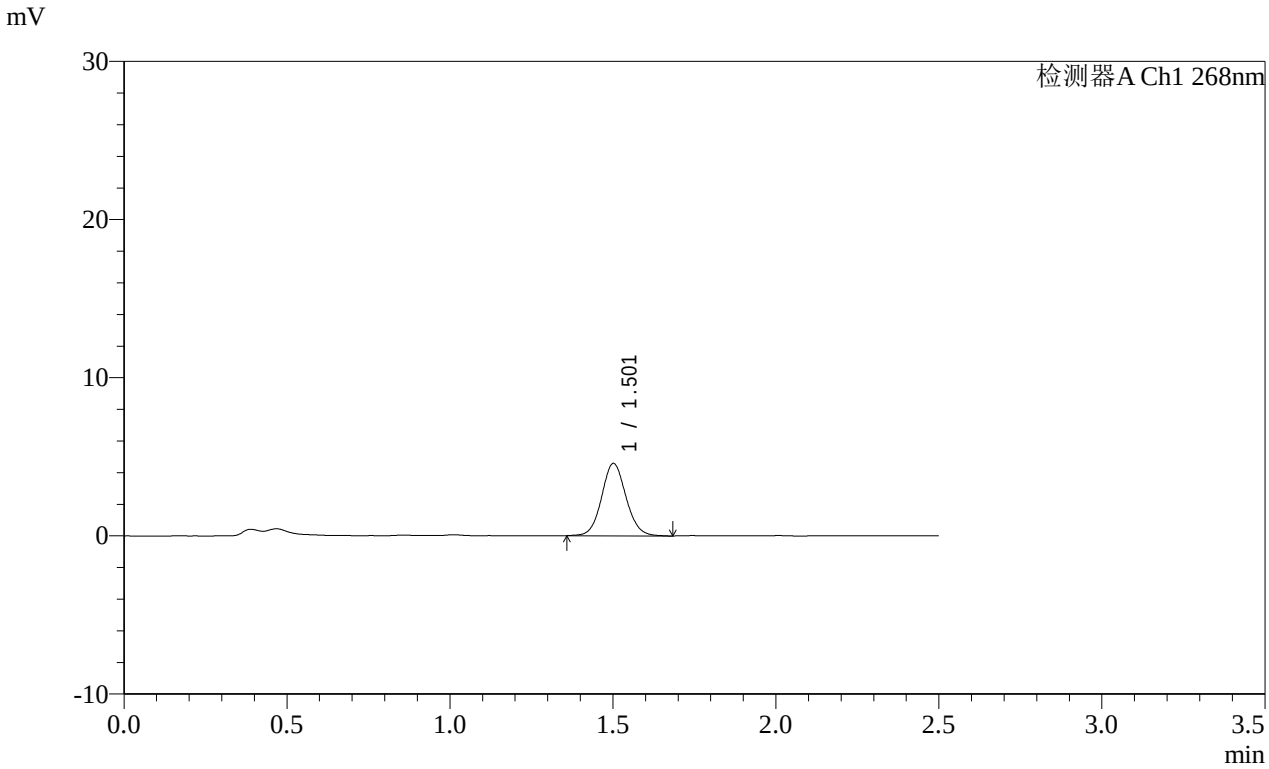
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1593-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:25:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	23920	100.000	4554	1955	1.083	--
总计		23920	100.000	4554			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

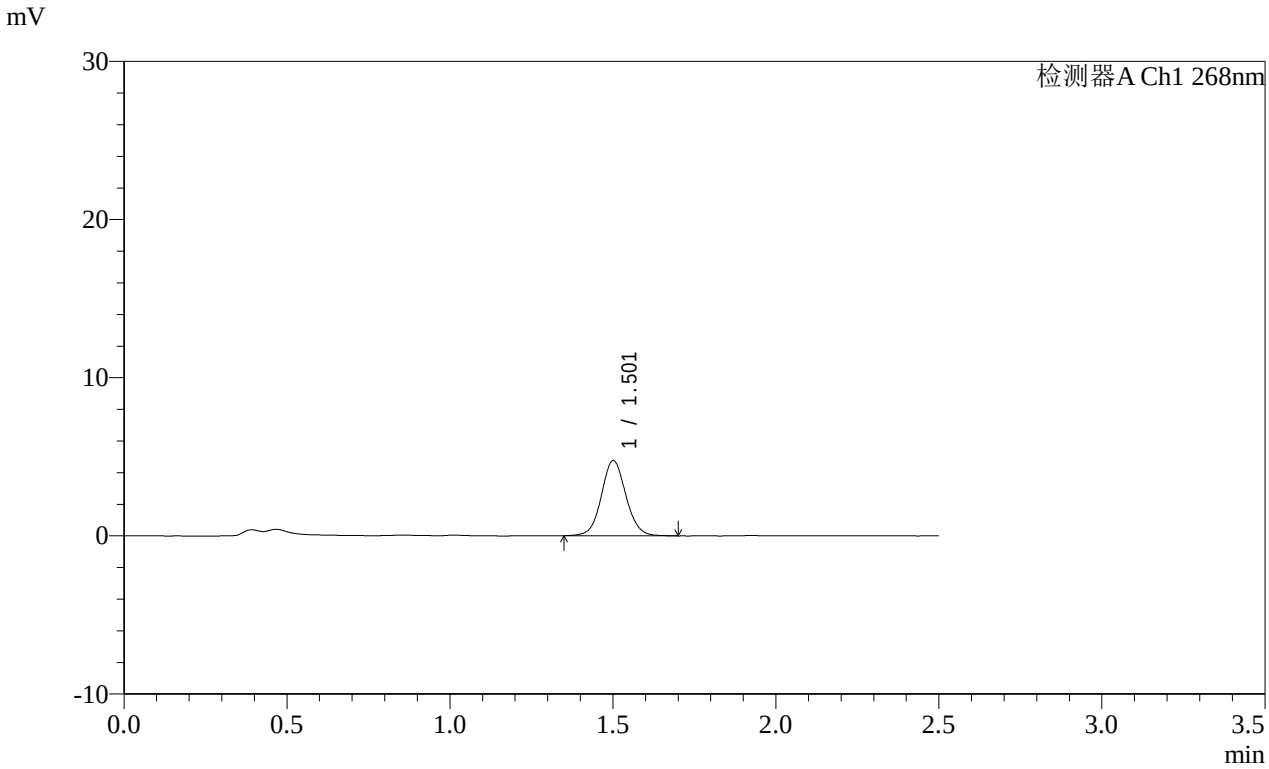
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1594-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:28:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	24965	100.000	4725	1939	1.073	--
总计		24965	100.000	4725			

图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

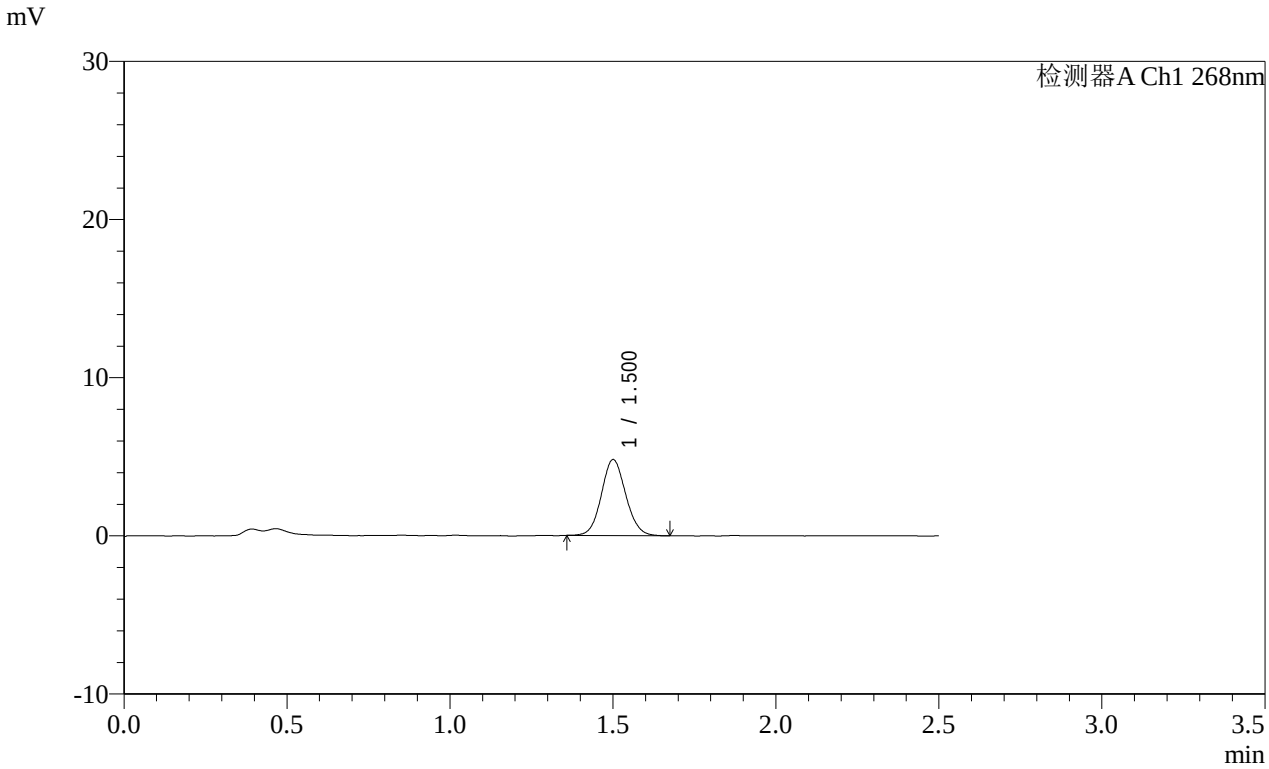
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1595-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:31:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:11
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	24923	100.000	4775	1937	1.084	--
总计		24923	100.000	4775			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

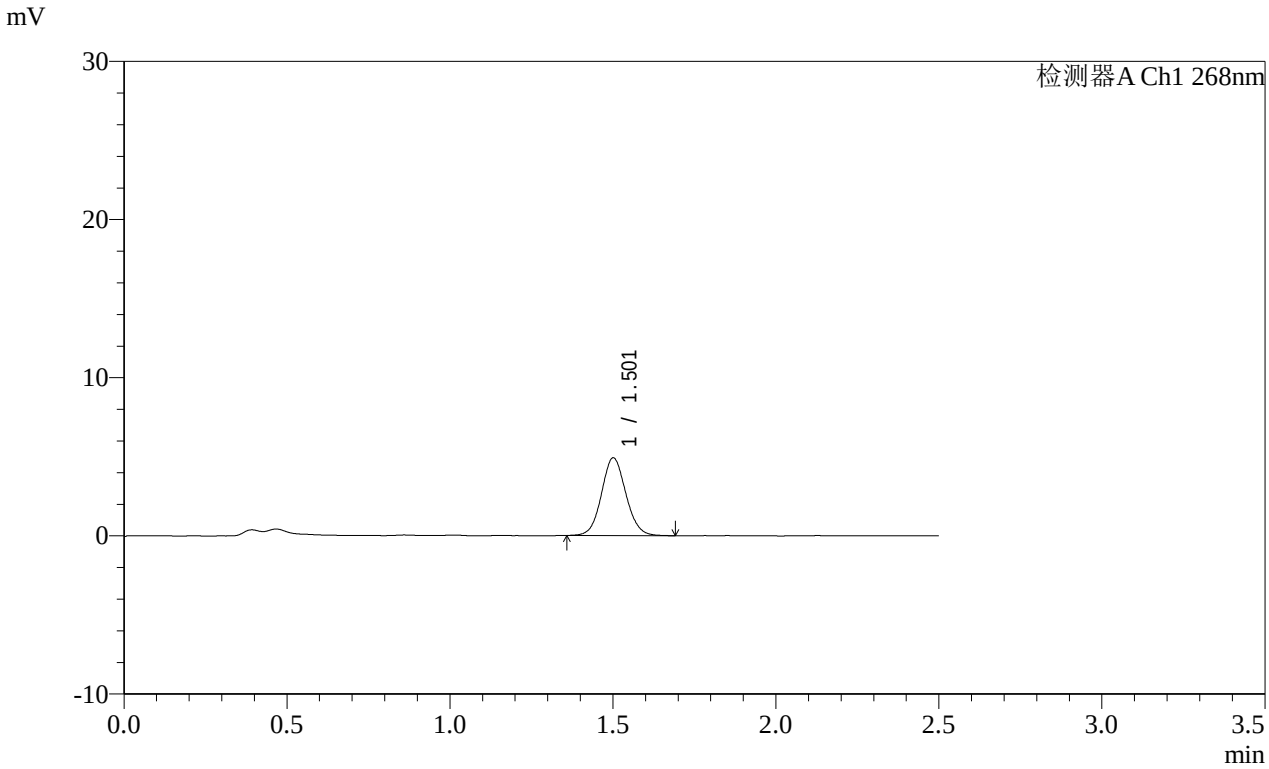
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1596-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:34:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	25588	100.000	4881	1943	1.080	--
总计		25588	100.000	4881			

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

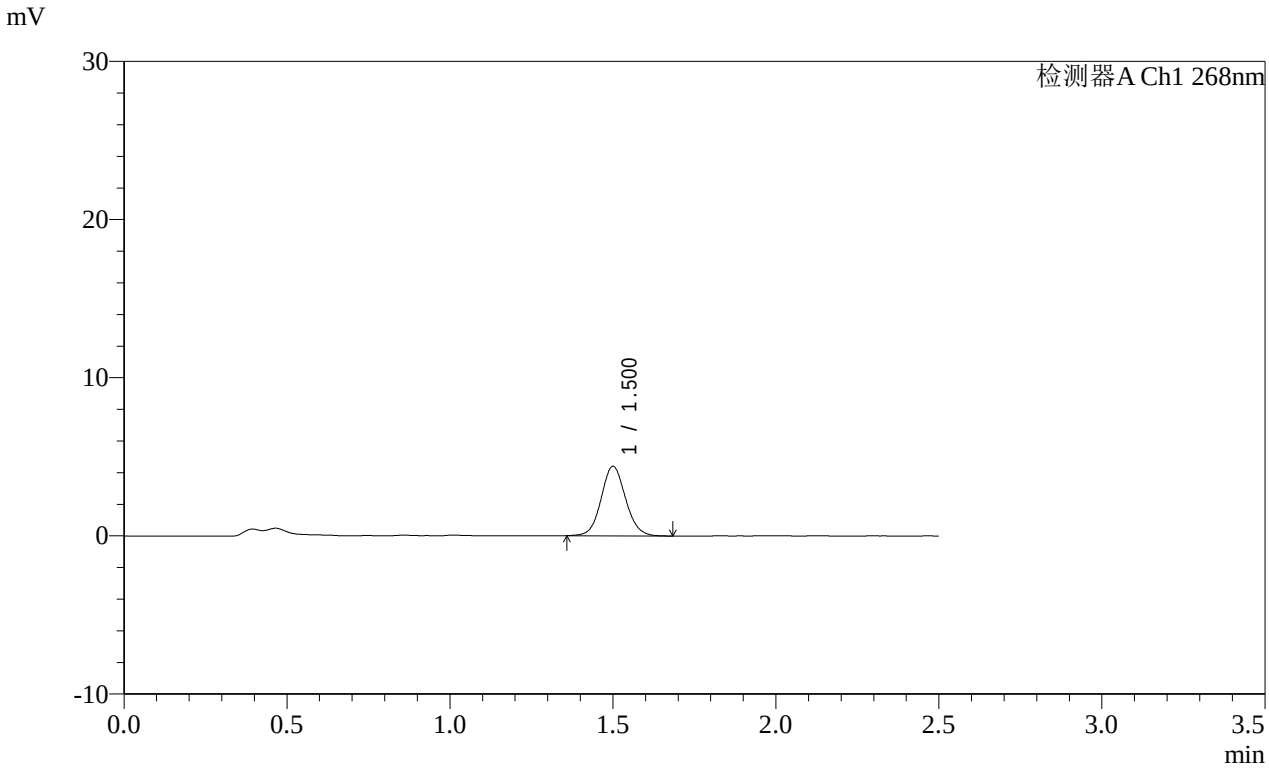
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1597-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:36:51
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:17
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	22930	100.000	4377	1940	1.084	--
总计		22930	100.000	4377			

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

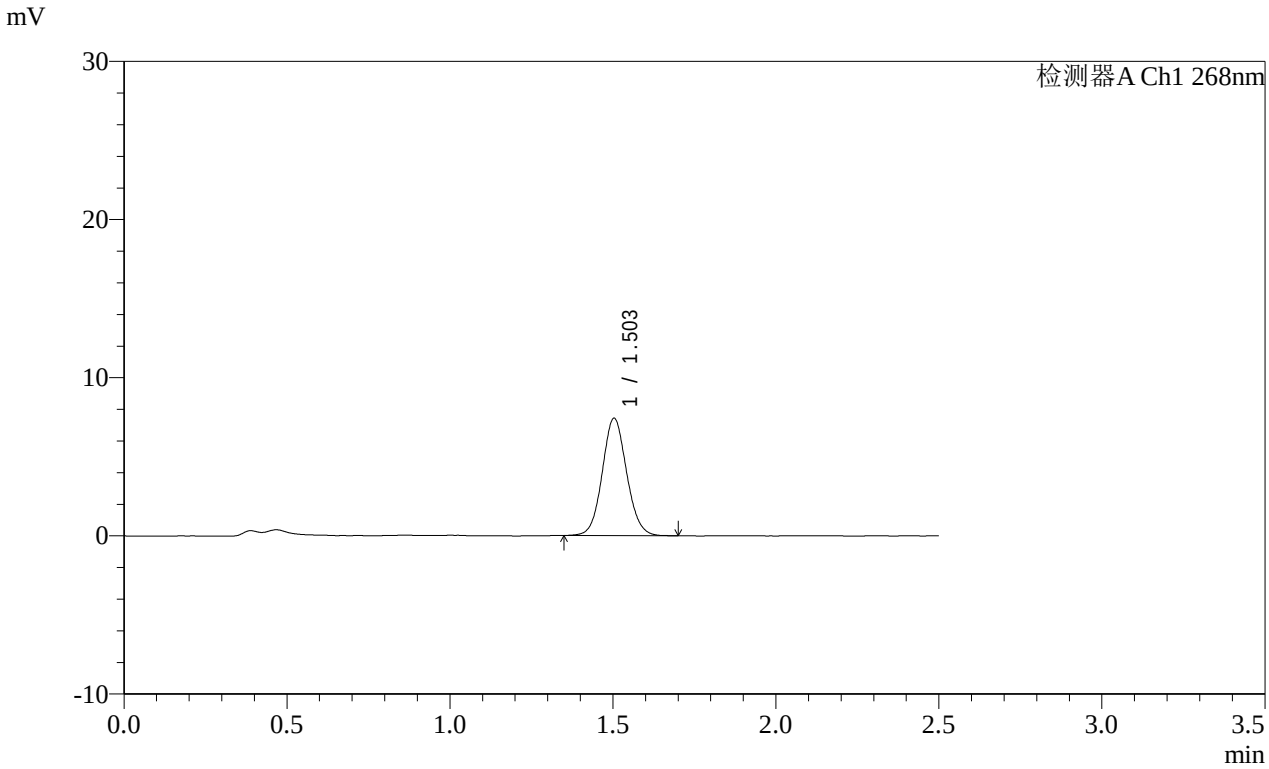
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1598-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:39:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:20
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	38787	100.000	7418	1945	1.079	--
总计		38787	100.000	7418			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

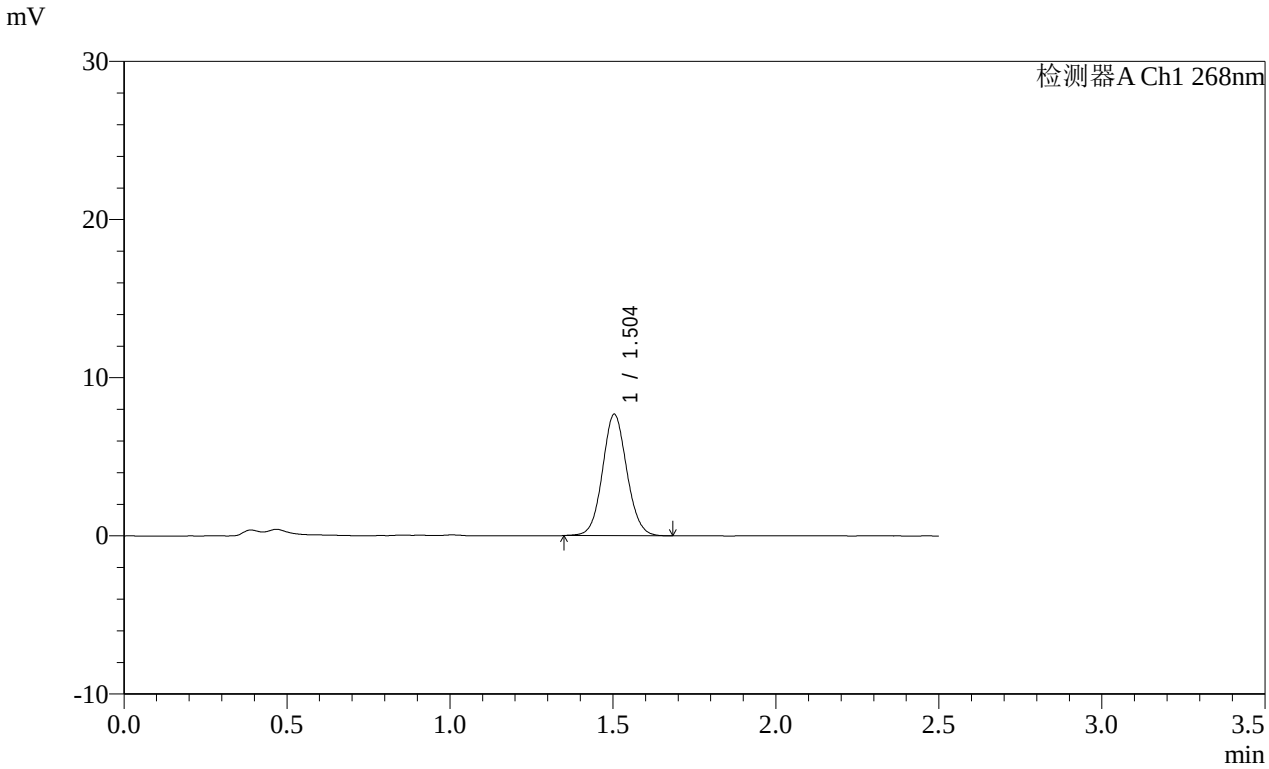
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1599-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:42:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	39901	100.000	7676	1962	1.071	--
总计		39901	100.000	7676			

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

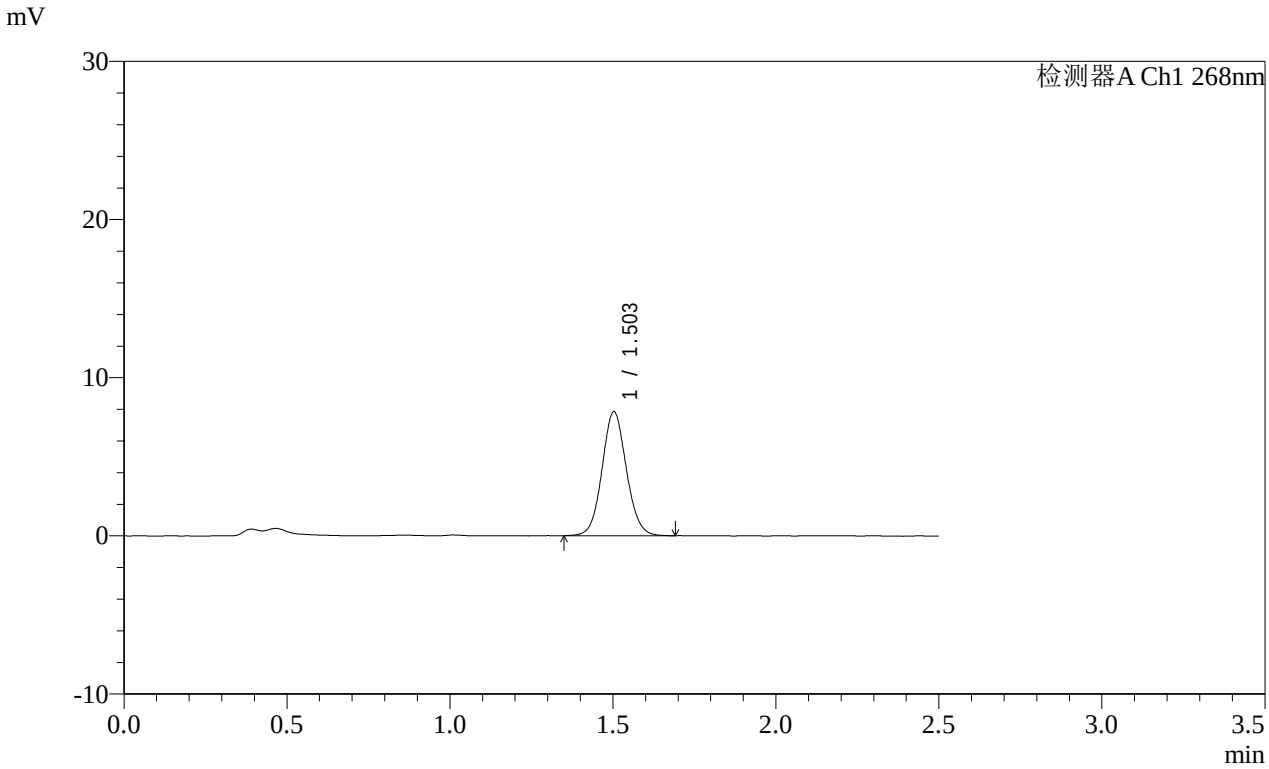
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1600-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:45:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	40758	100.000	7822	1952	1.075	--
总计		40758	100.000	7822			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

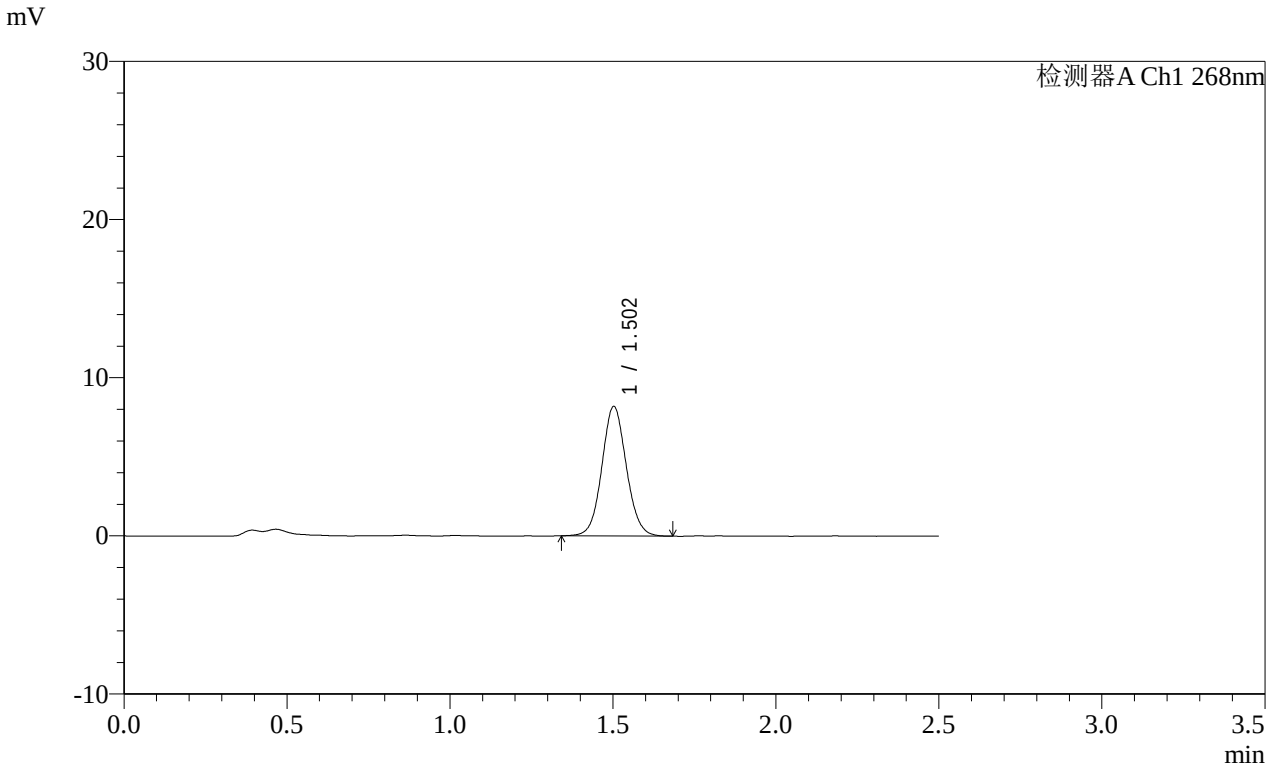
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1601-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:48:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	42856	100.000	8174	1934	1.070	--
总计		42856	100.000	8174			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

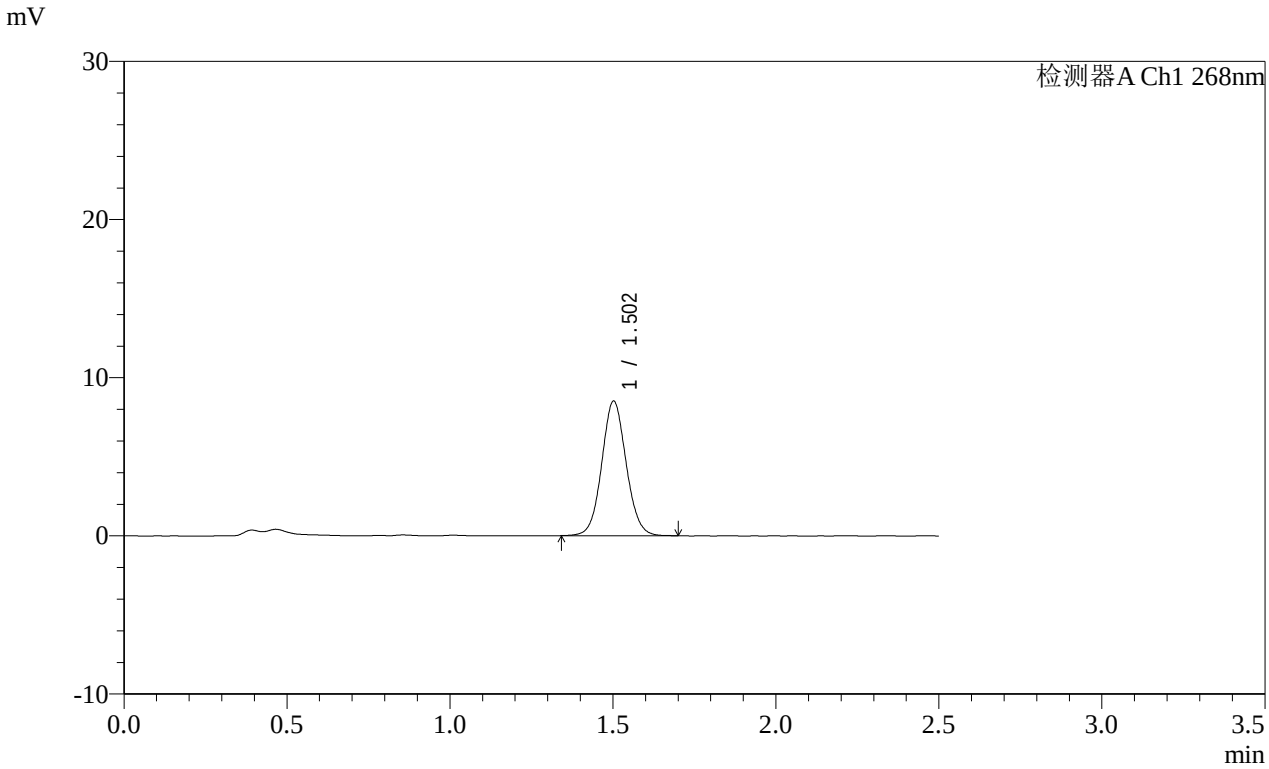
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1602-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:51:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:31
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	44463	100.000	8480	1936	1.066	--
总计		44463	100.000	8480			

图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

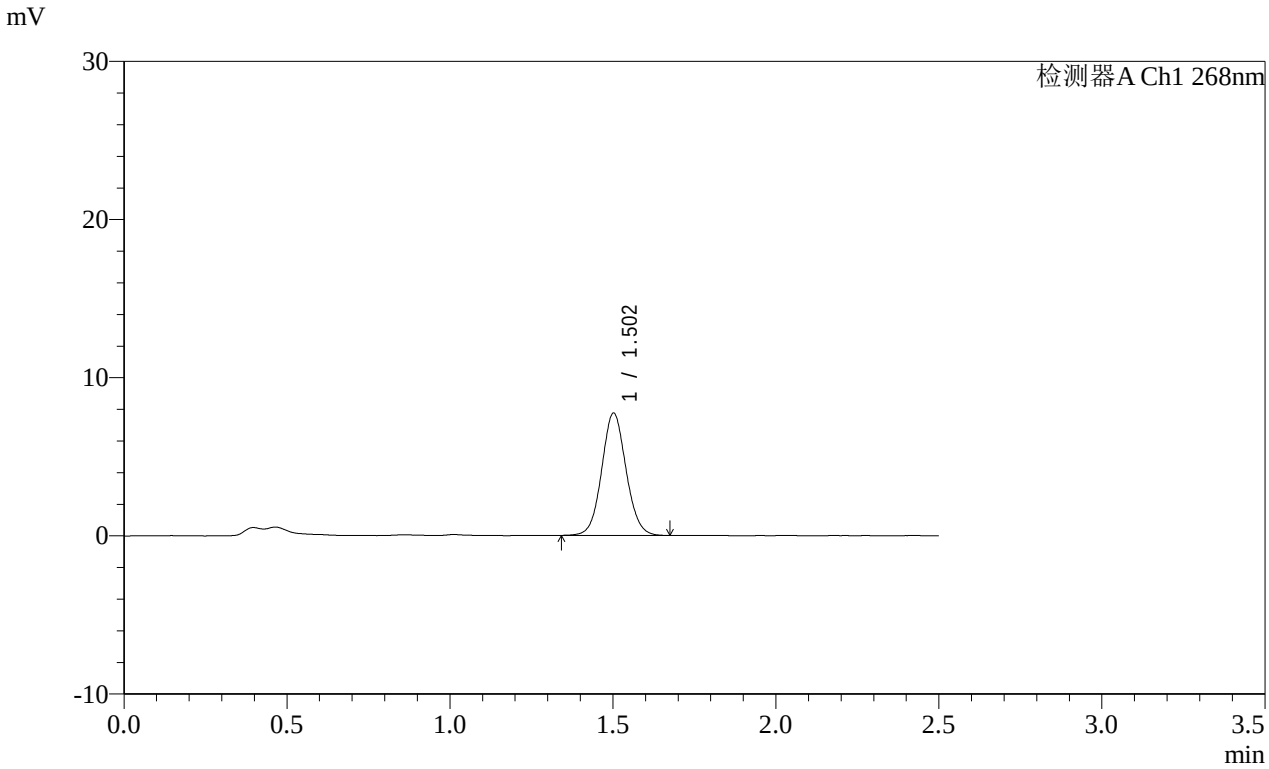
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1603-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:54:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:33
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	40309	100.000	7700	1942	1.067	--
总计		40309	100.000	7700			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

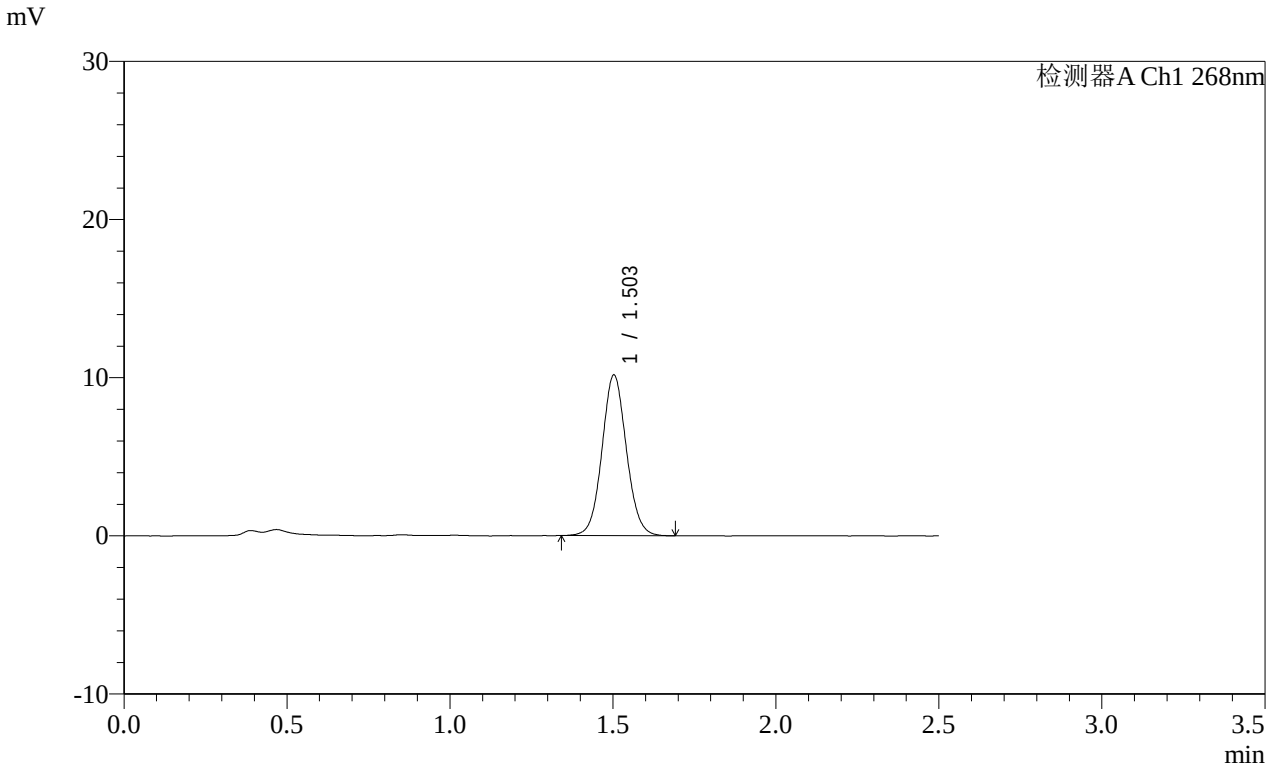
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1604-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:56:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	52930	100.000	10136	1945	1.064	--
总计		52930	100.000	10136			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

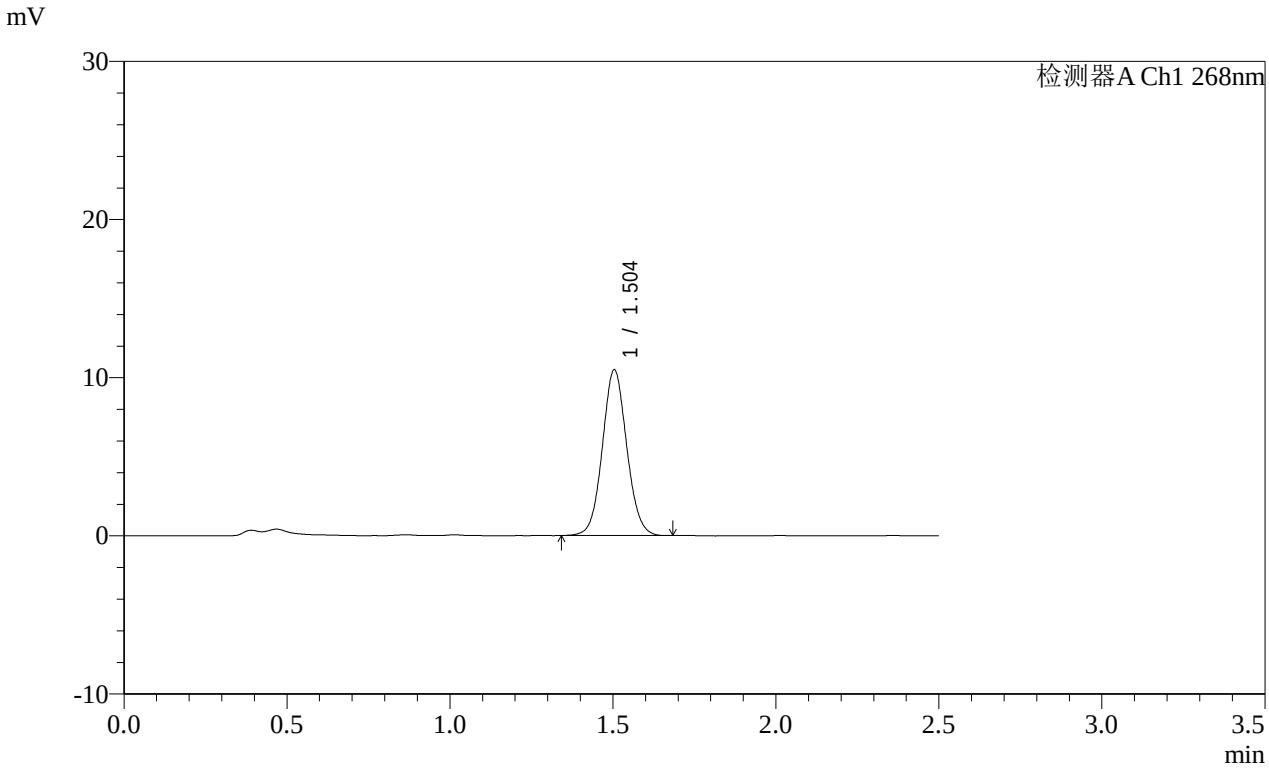
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1605-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:59:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:39
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	54488	100.000	10480	1950	1.064	--
总计		54488	100.000	10480			

图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

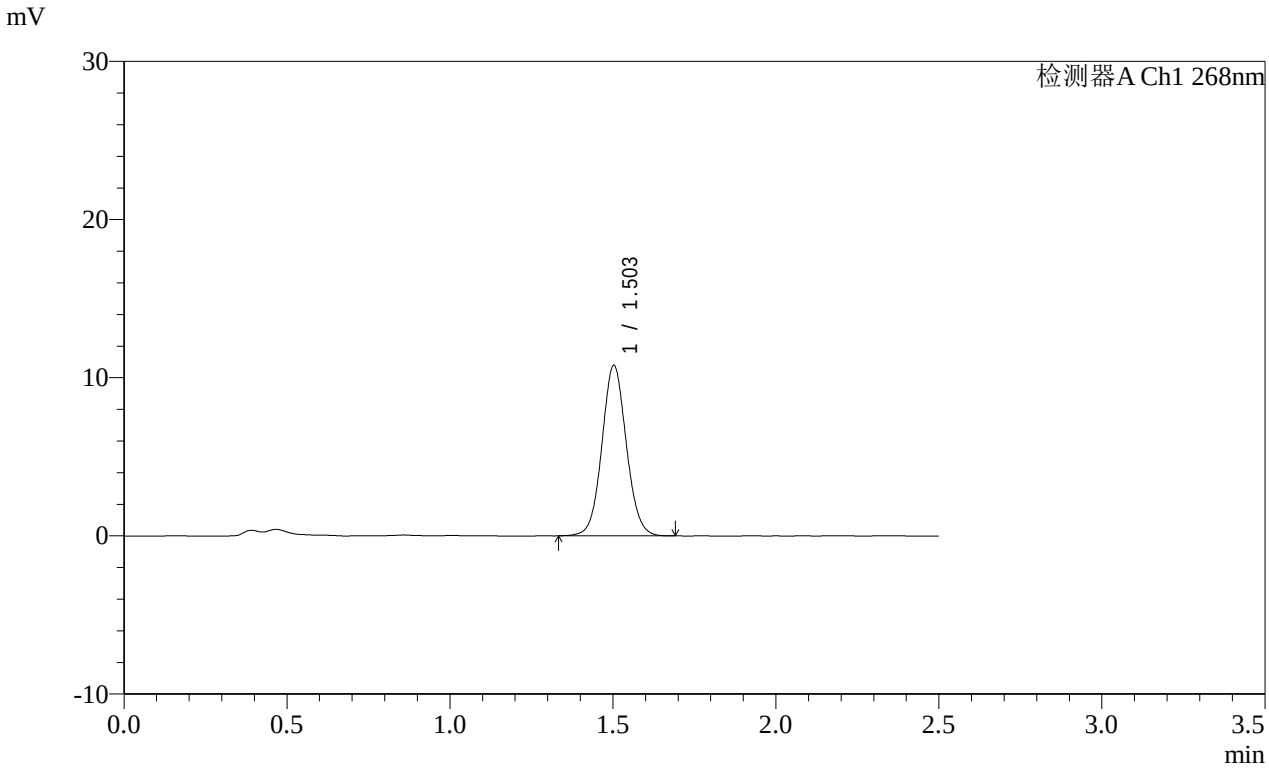
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1606-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:02:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	56299	100.000	10757	1944	1.063	--
总计		56299	100.000	10757			

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

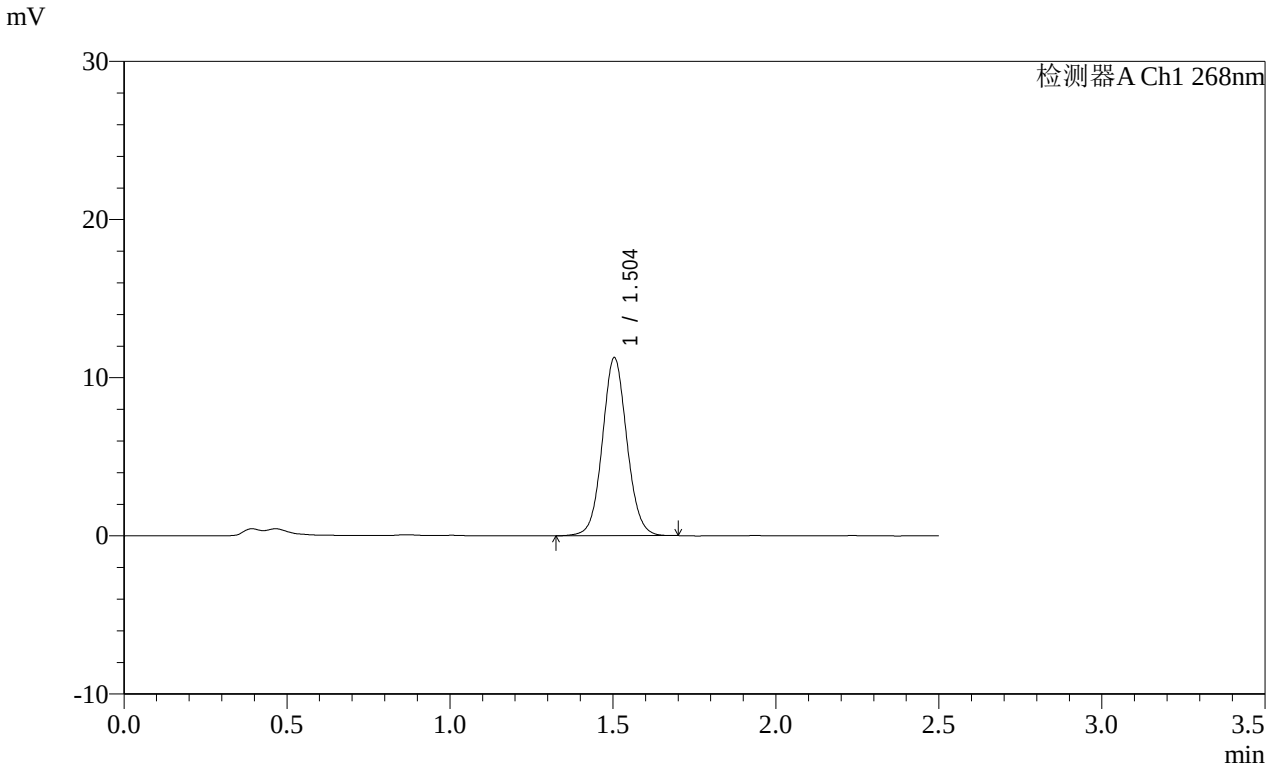
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1607-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:05:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	58960	100.000	11255	1938	1.065	--
总计		58960	100.000	11255			

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

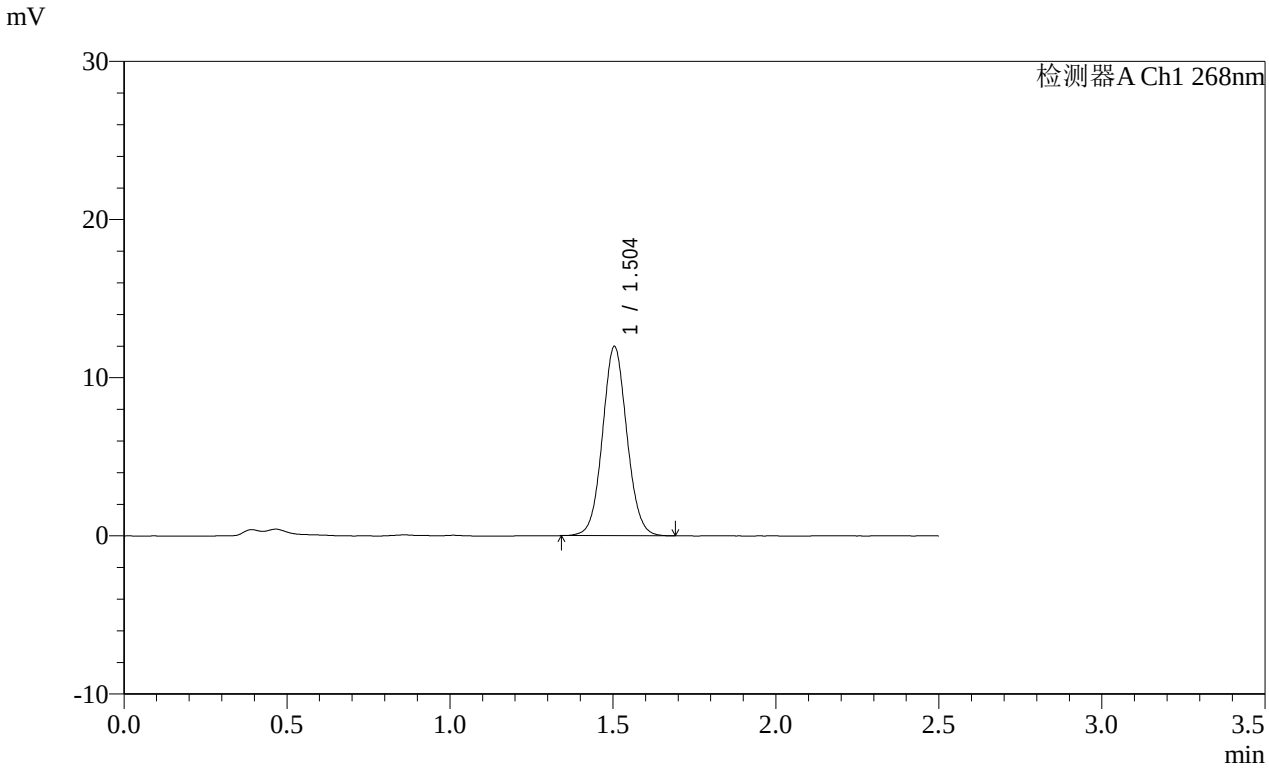
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1608-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:08:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:47
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	62411	100.000	11966	1941	1.061	--
总计		62411	100.000	11966			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

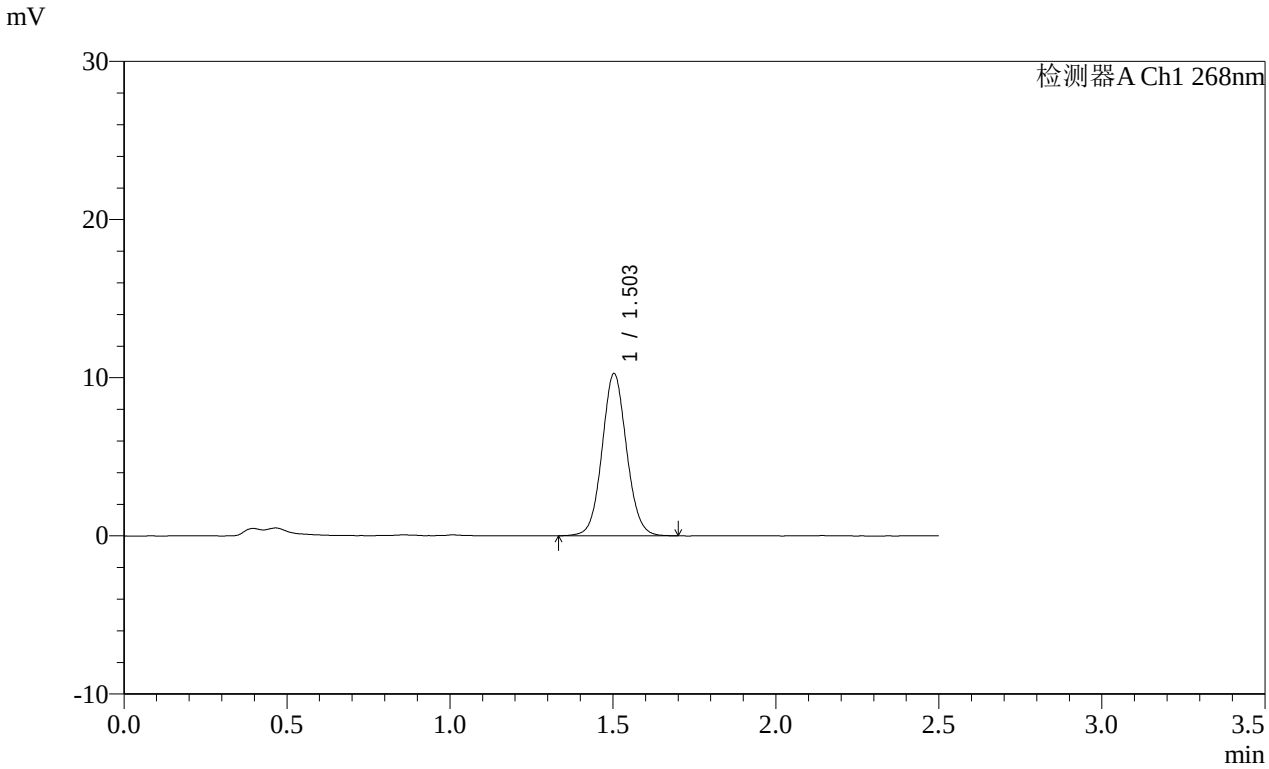
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1609-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:11:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:50
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	53550	100.000	10237	1938	1.066	--
总计		53550	100.000	10237			

图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

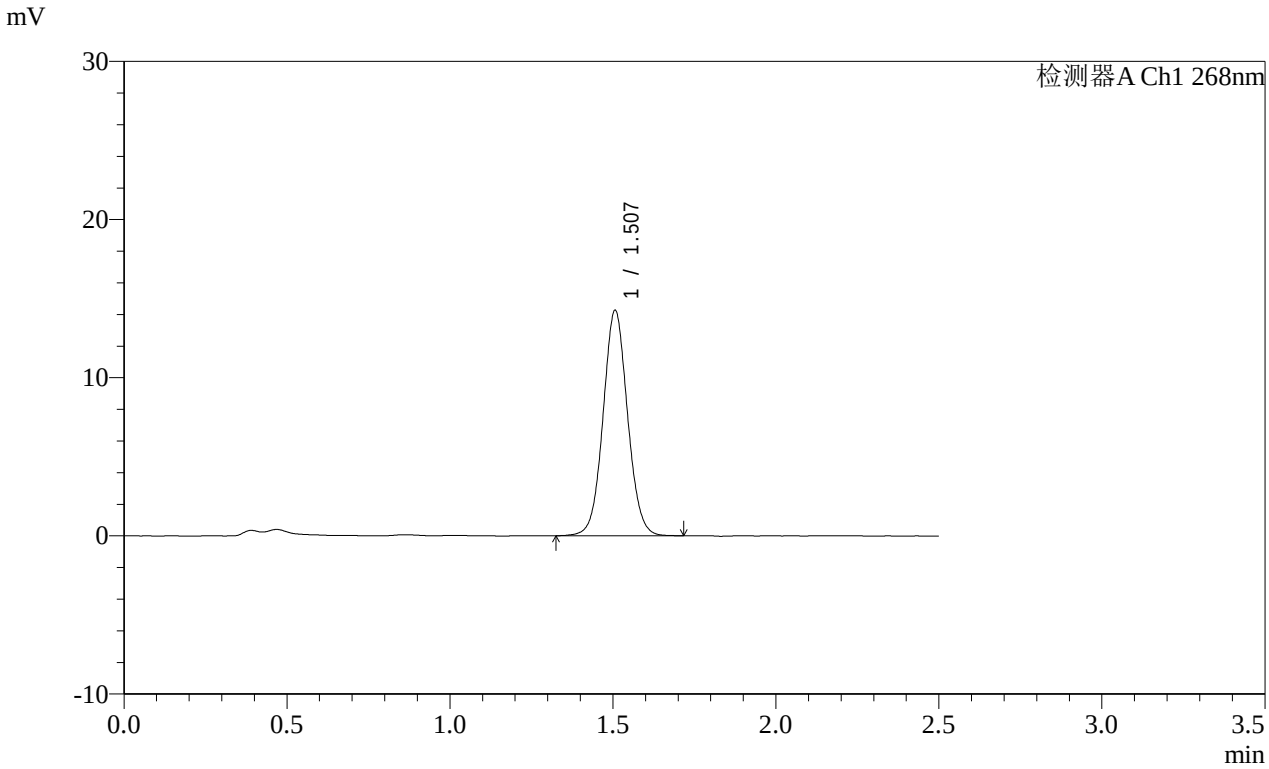
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1610-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:14:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	74597	100.000	14247	1950	1.055	--
总计		74597	100.000	14247			

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

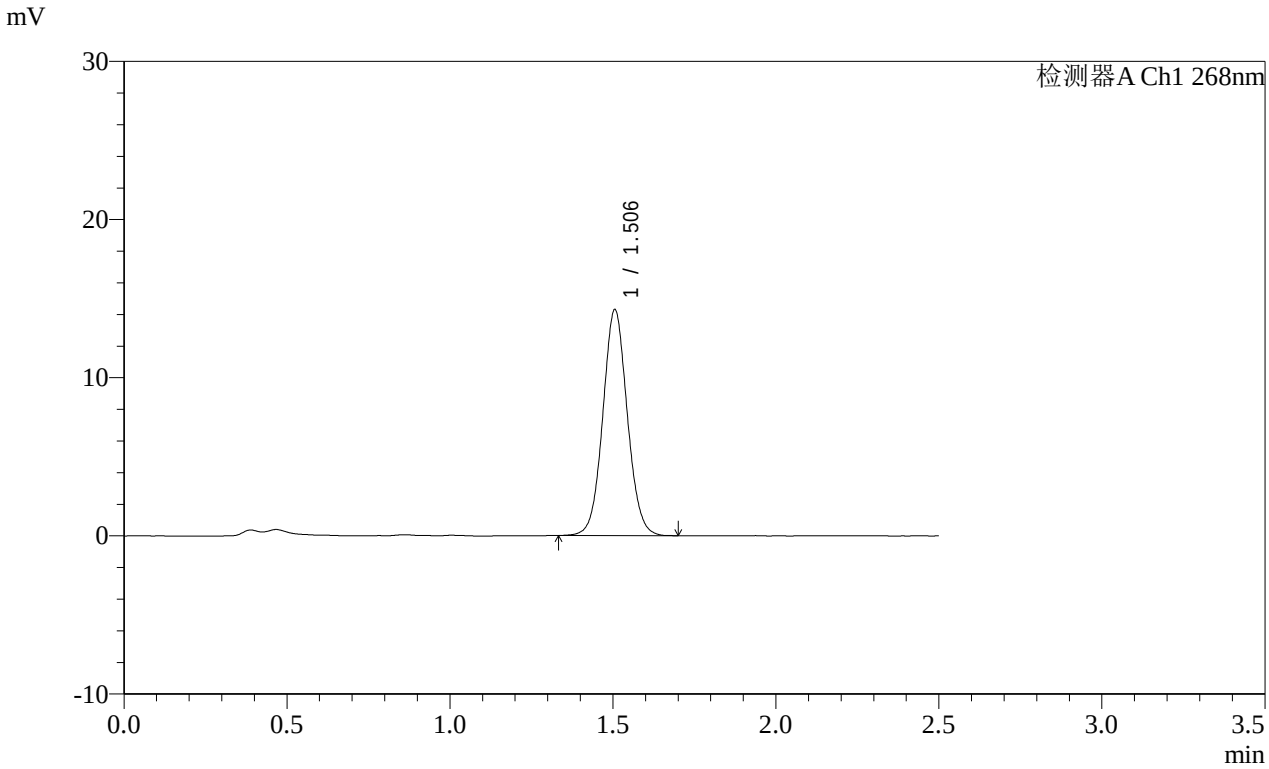
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1611-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:16:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	74680	100.000	14287	1943	1.059	--
总计		74680	100.000	14287			

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

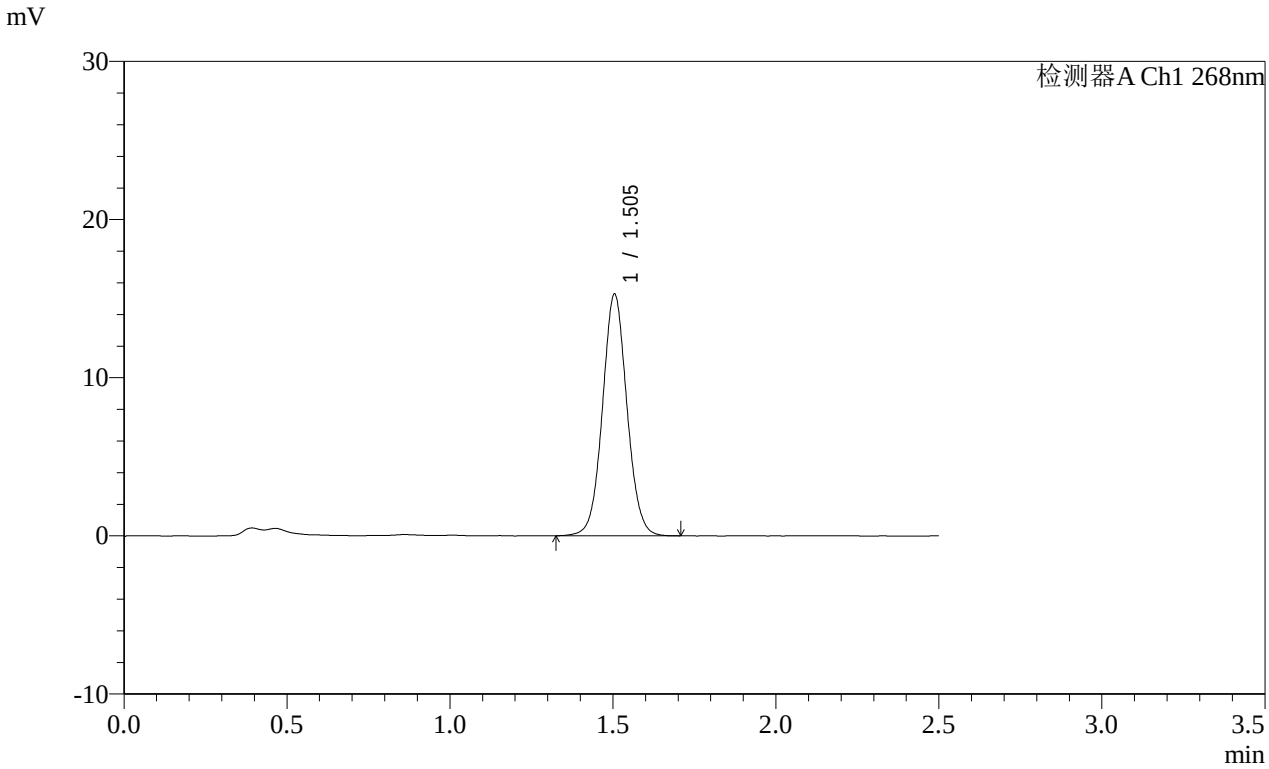
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1612-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:19:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:40:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	79900	100.000	15283	1951	1.053	--
总计		79900	100.000	15283			

图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

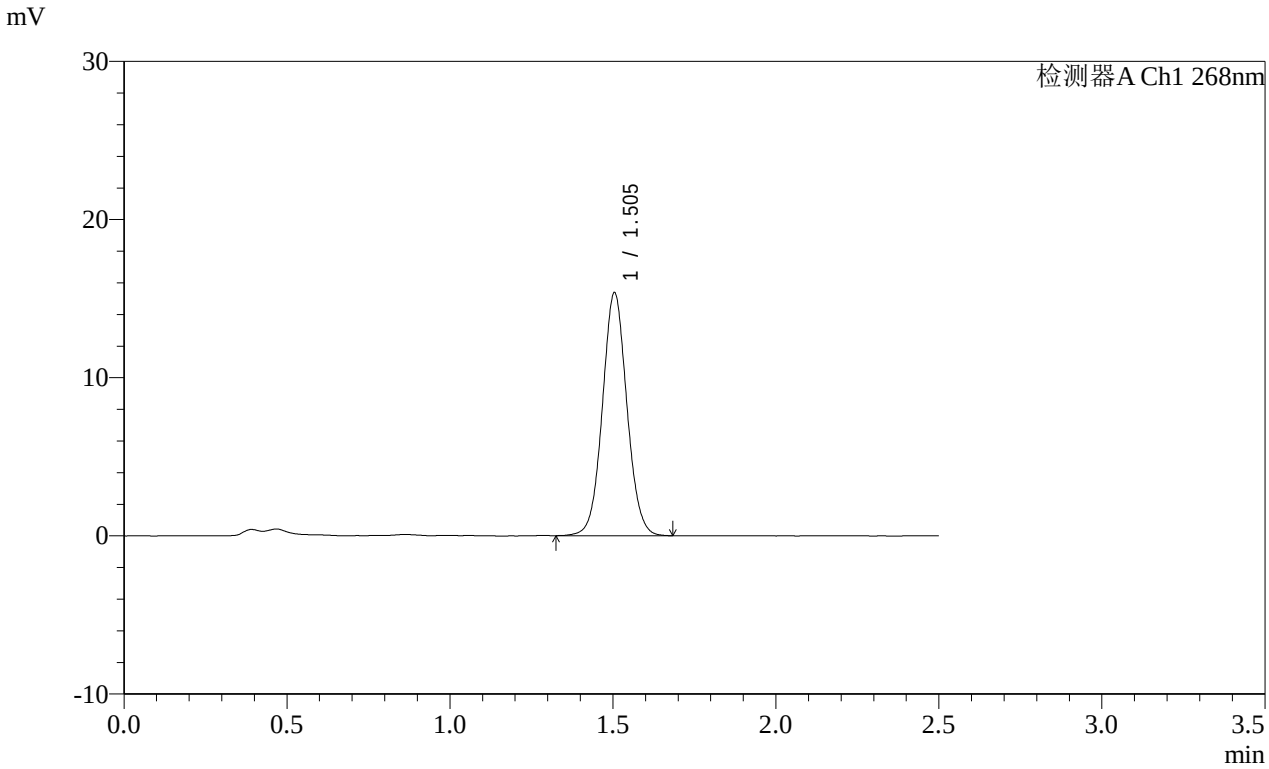
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1613-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:22:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	80373	100.000	15367	1938	1.053	--
总计		80373	100.000	15367			

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

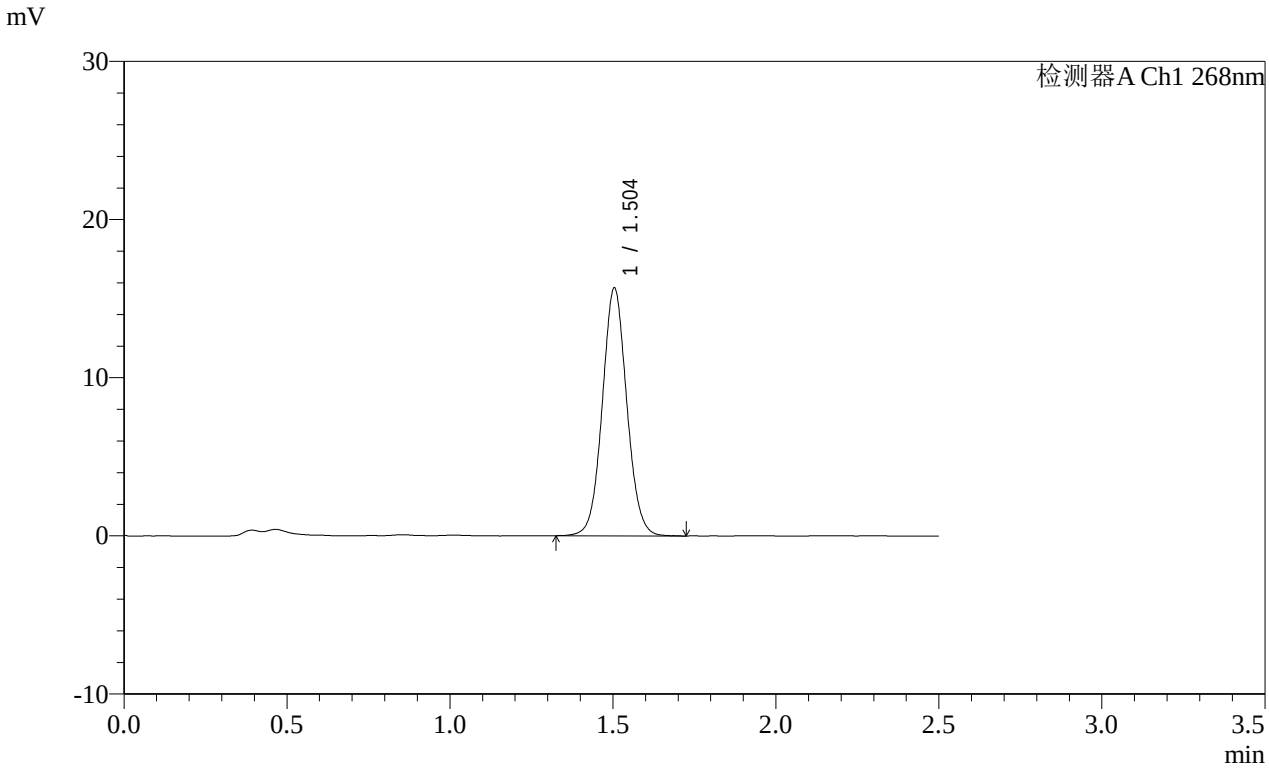
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1614-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:25:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:06
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	81939	100.000	15662	1935	1.058	--
总计		81939	100.000	15662			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

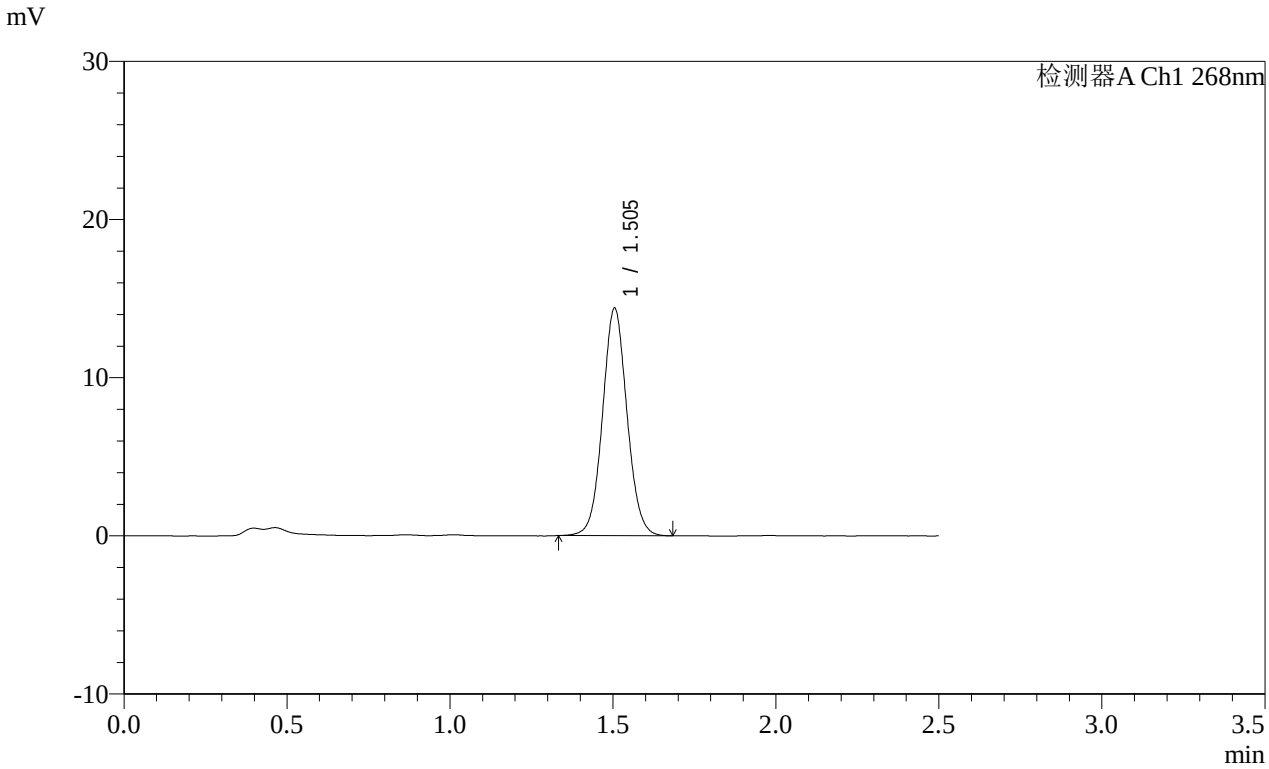
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1615-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:28:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	75192	100.000	14385	1943	1.057	--
总计		75192	100.000	14385			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

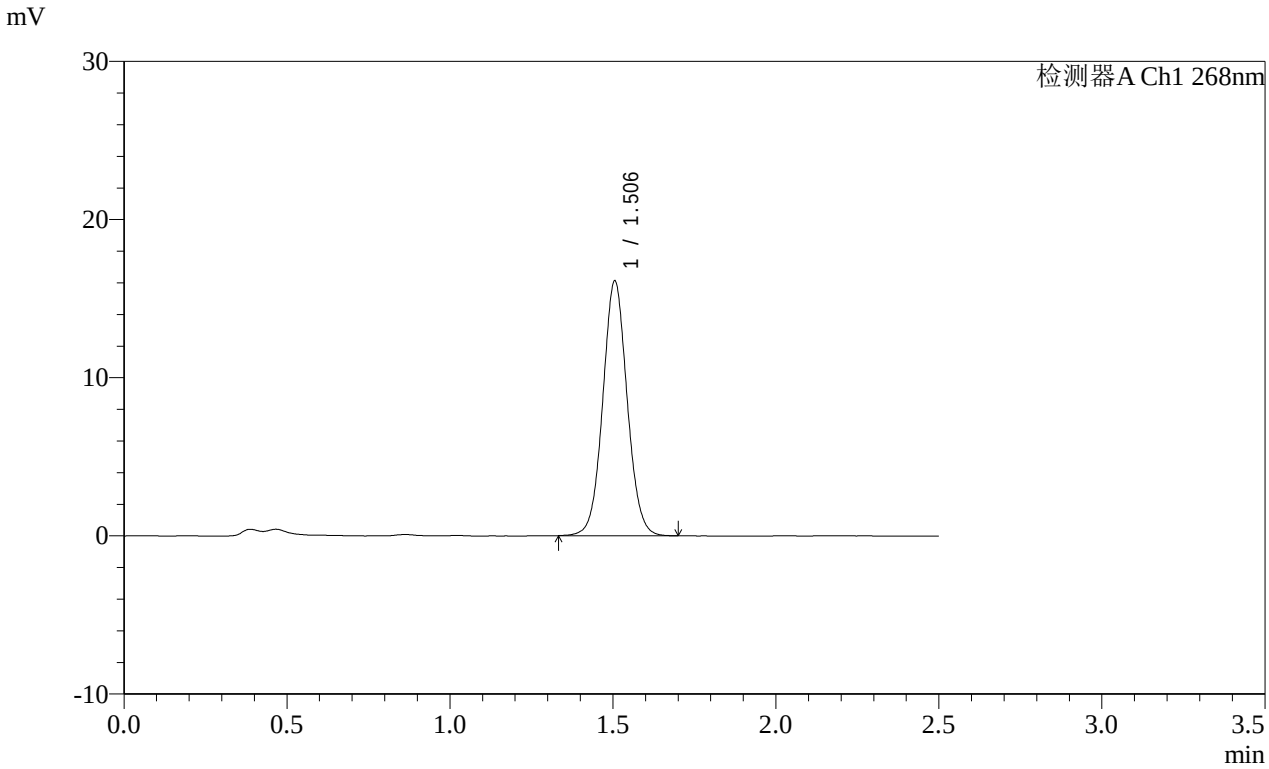
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1616-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:31:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	83823	100.000	16108	1963	1.052	--
总计		83823	100.000	16108			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

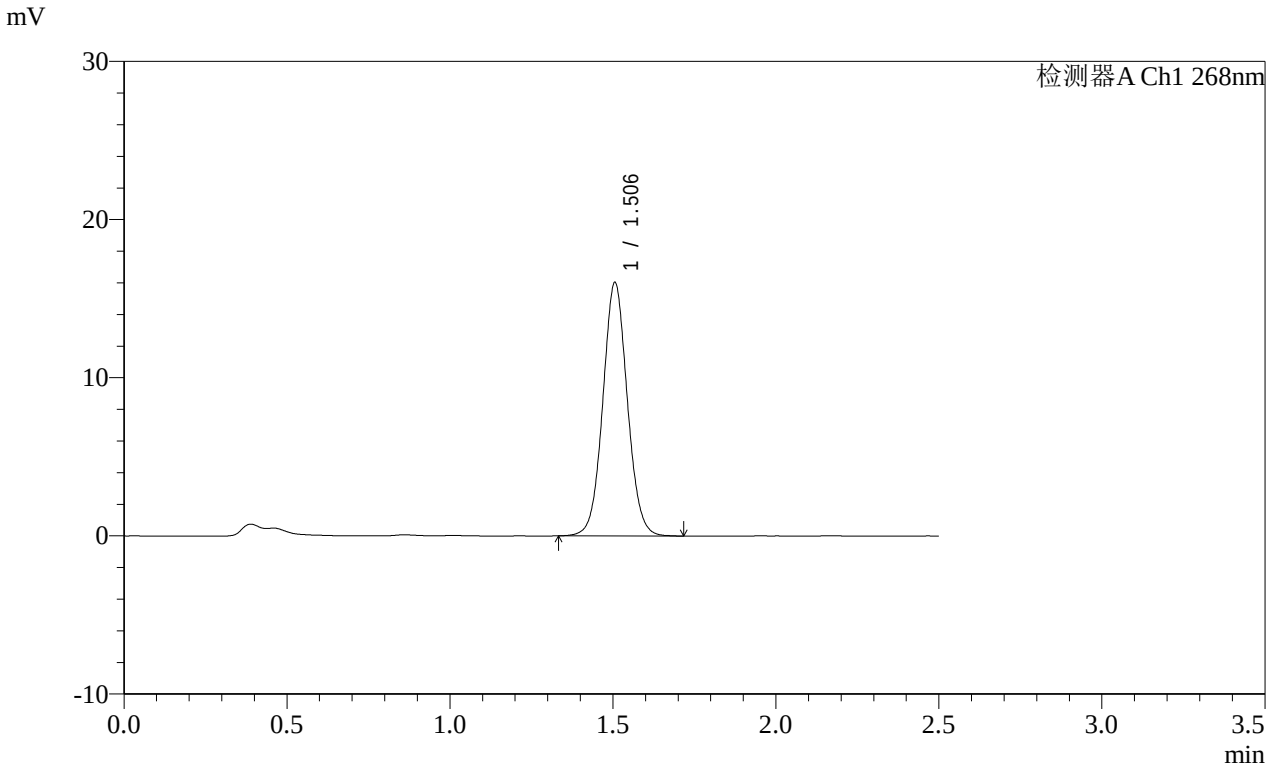
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1617-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:34:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	83792	100.000	16013	1943	1.054	--
总计		83792	100.000	16013			

图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

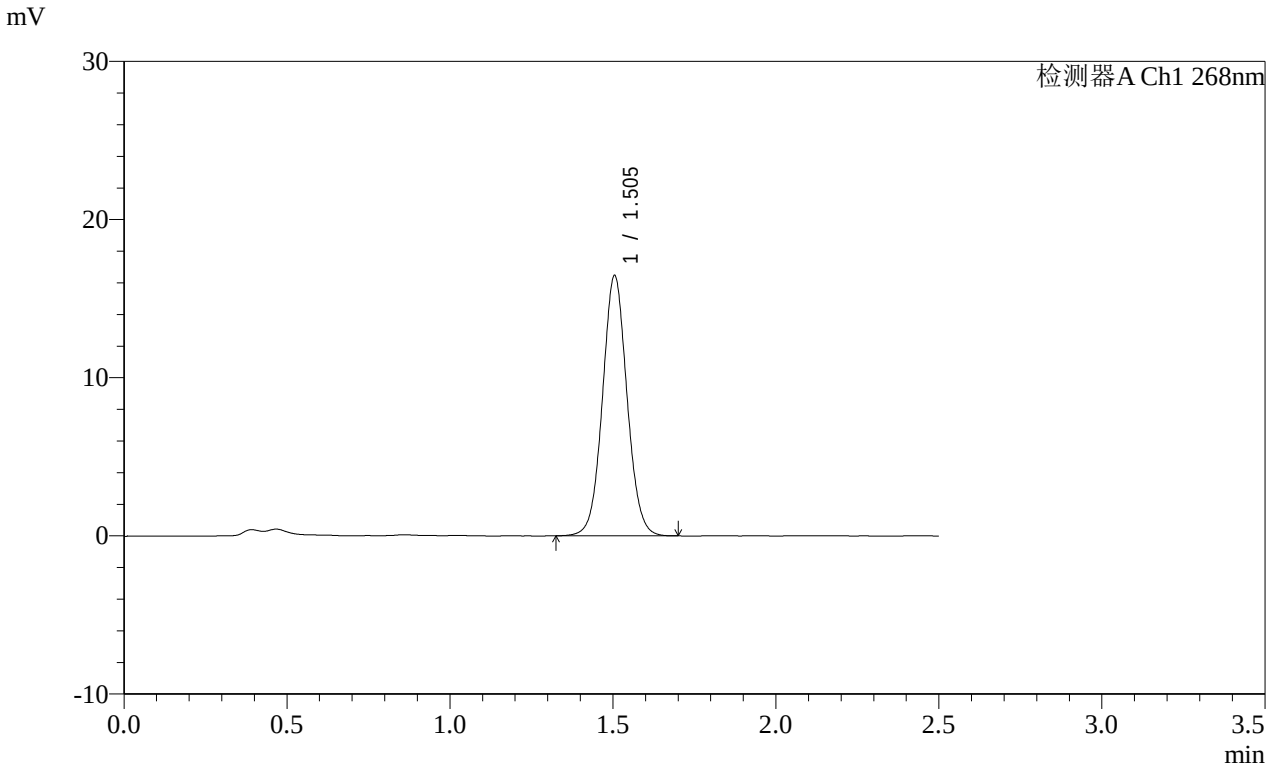
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1618-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:36:51
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:17
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	86190	100.000	16463	1936	1.054	--
总计		86190	100.000	16463			

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

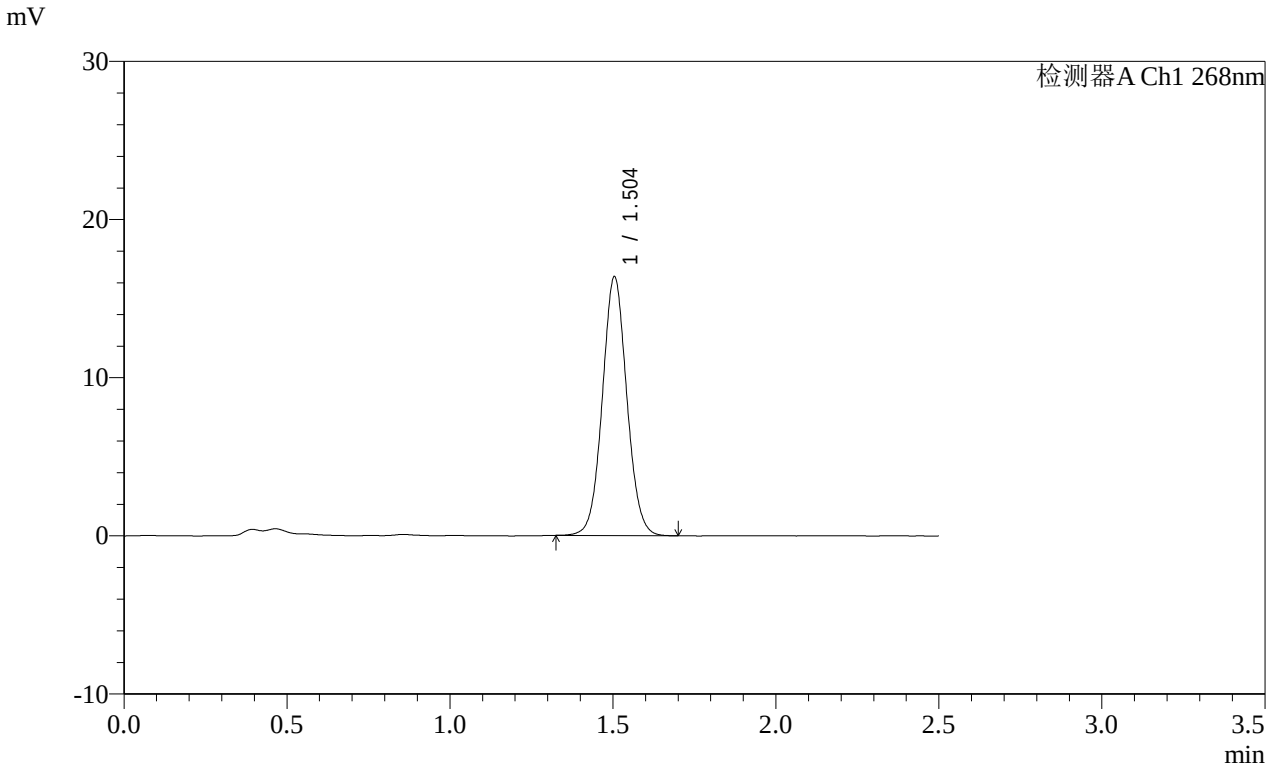
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1619-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:39:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	85518	100.000	16364	1937	1.053	--
总计		85518	100.000	16364			

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

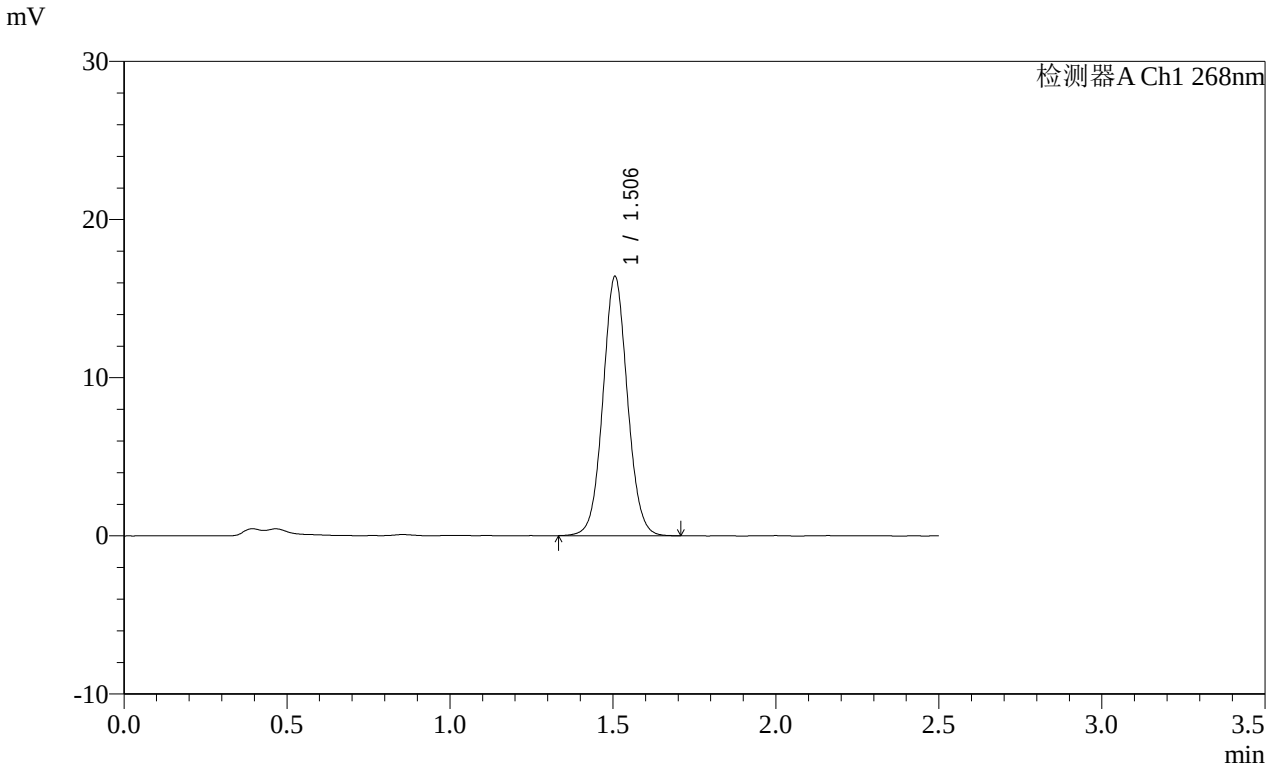
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1620-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:42:33 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	85708	100.000	16382	1946	1.056	--
总计		85708	100.000	16382			

图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

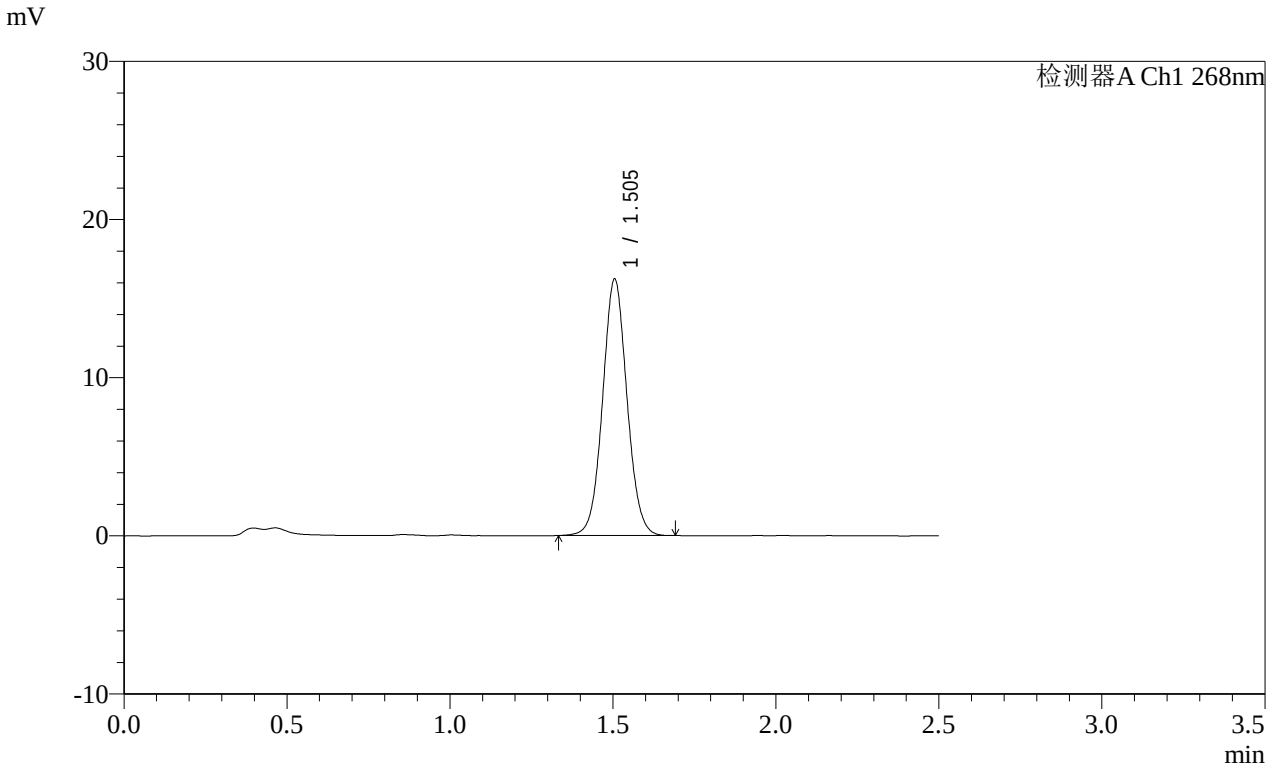
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1621-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:45:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	84283	100.000	16214	1959	1.052	--
总计		84283	100.000	16214			

图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

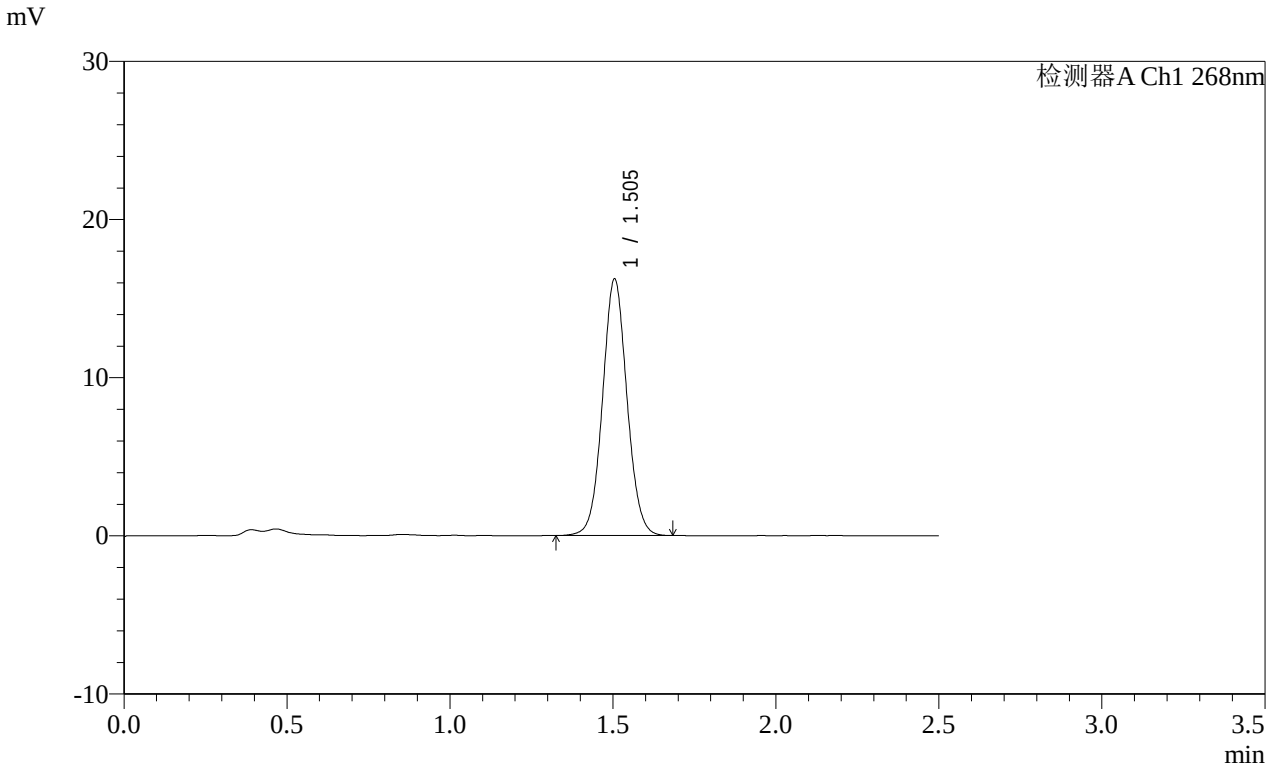
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1622-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:48:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	84738	100.000	16225	1942	1.053	--
总计		84738	100.000	16225			

图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

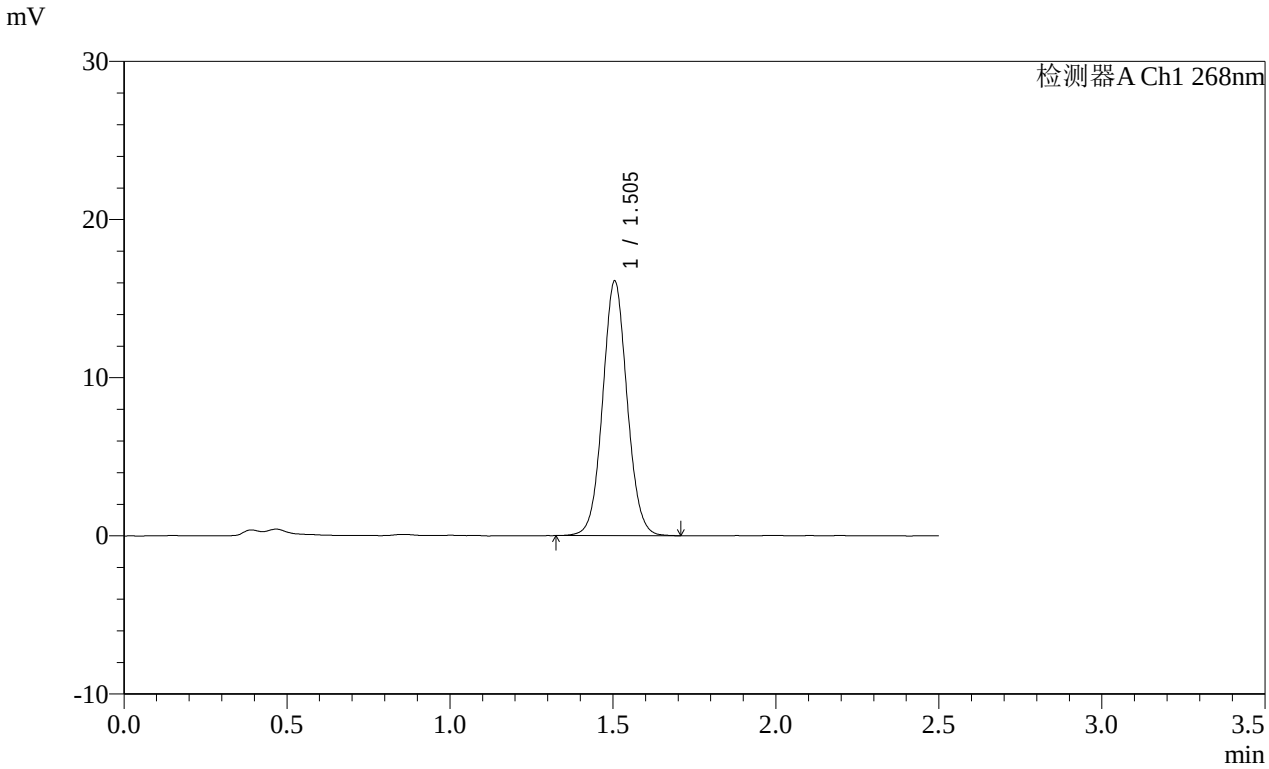
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1623-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:51:06 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	84169	100.000	16106	1947	1.056	--
总计		84169	100.000	16106			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

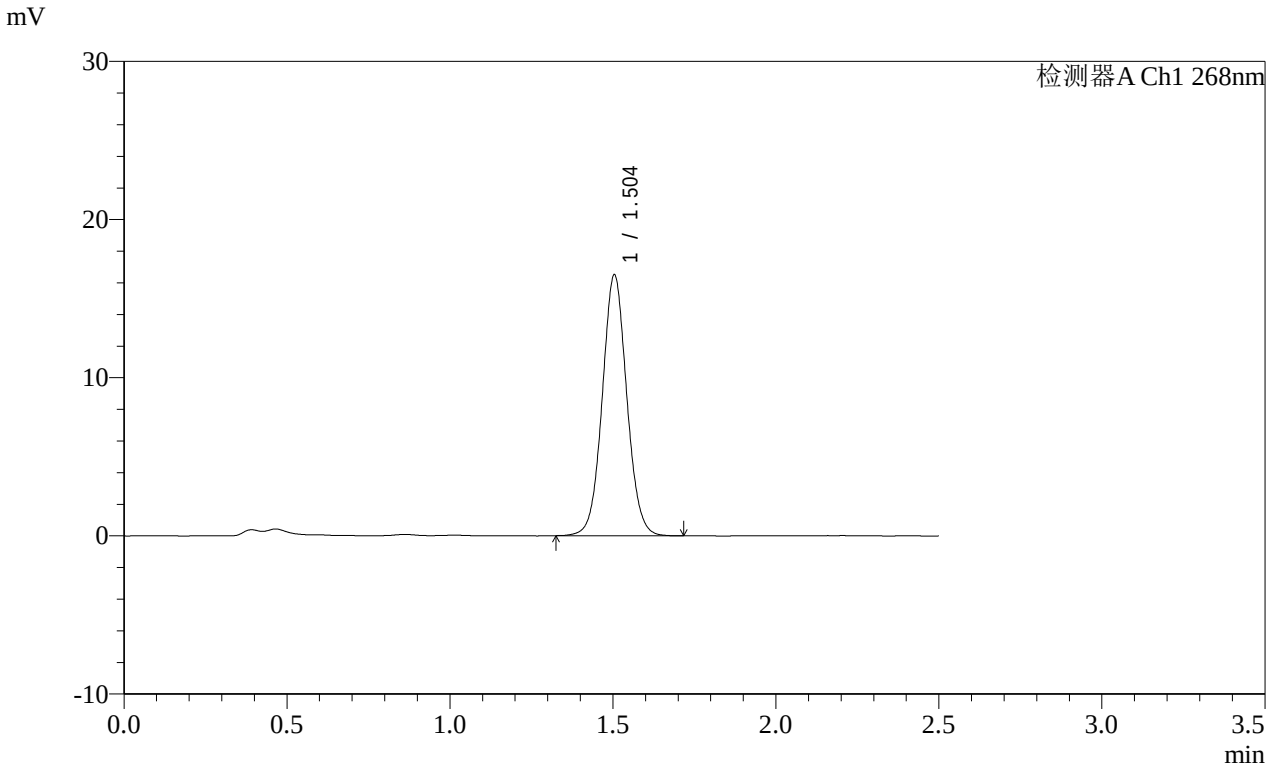
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1624-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:53:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:33
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	86420	100.000	16496	1940	1.053	--
总计		86420	100.000	16496			

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

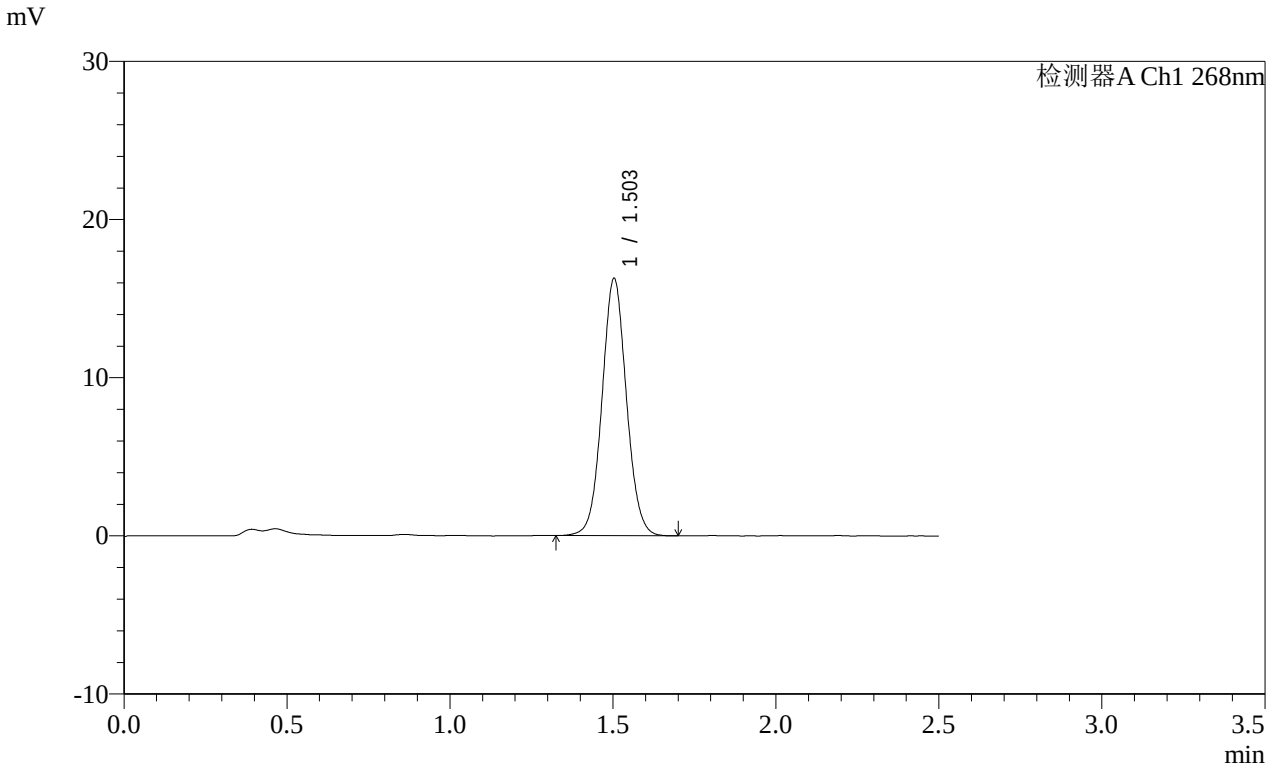
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1625-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:56:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	84754	100.000	16251	1948	1.054	--
总计		84754	100.000	16251			

图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

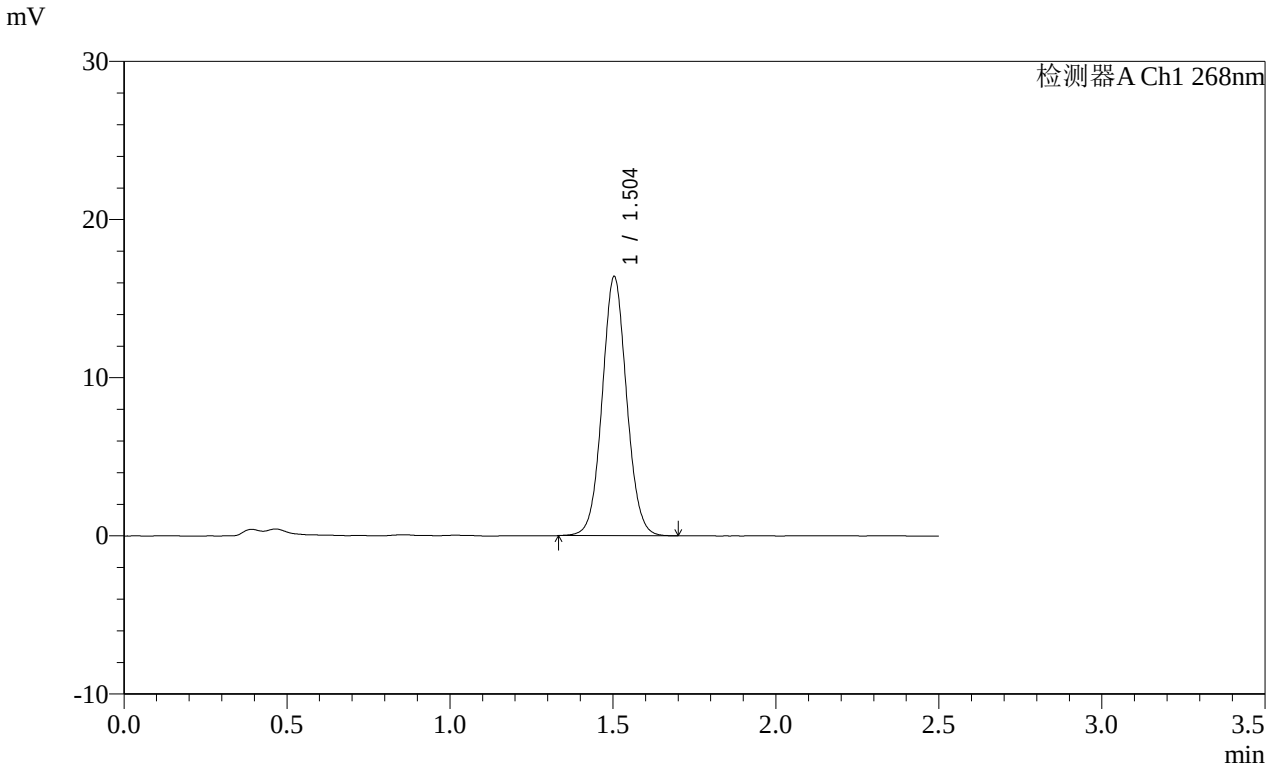
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1626-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:59:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	85522	100.000	16374	1942	1.055	--
总计		85522	100.000	16374			

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

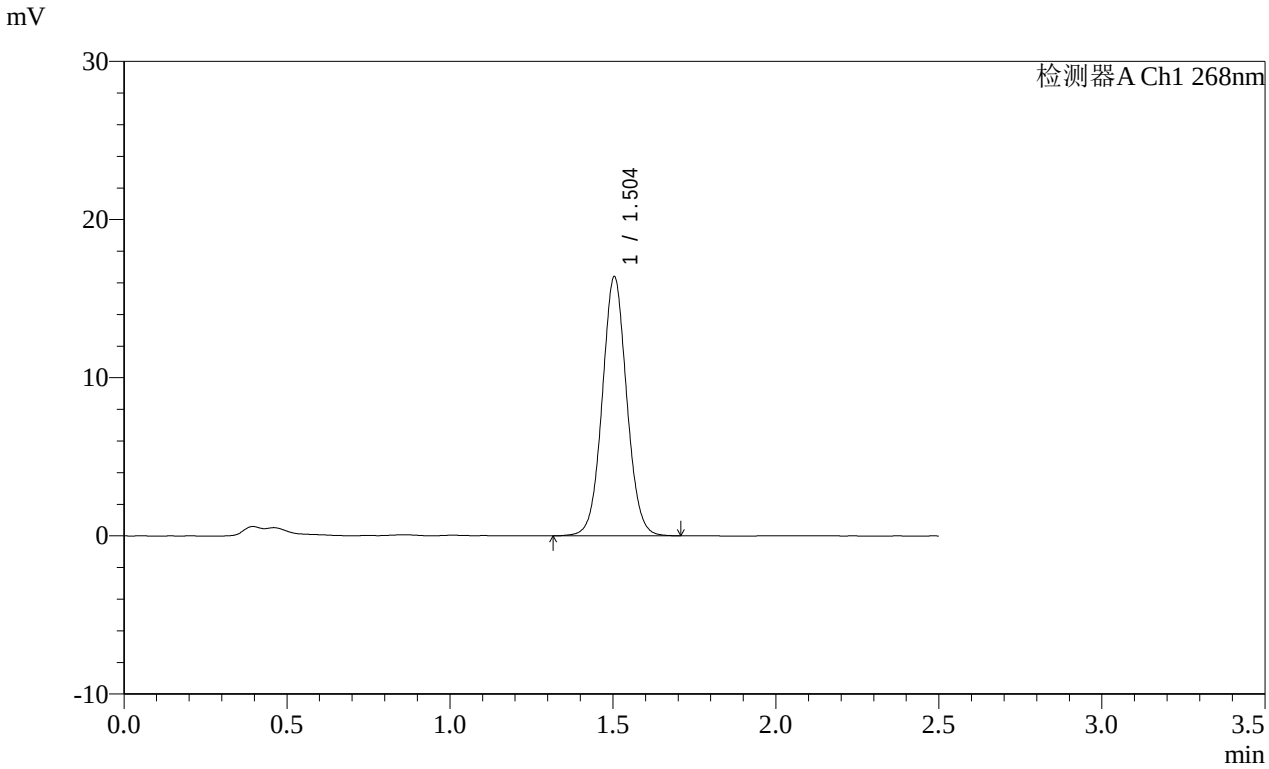
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1627-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:02:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	85687	100.000	16385	1944	1.050	--
总计		85687	100.000	16385			

图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

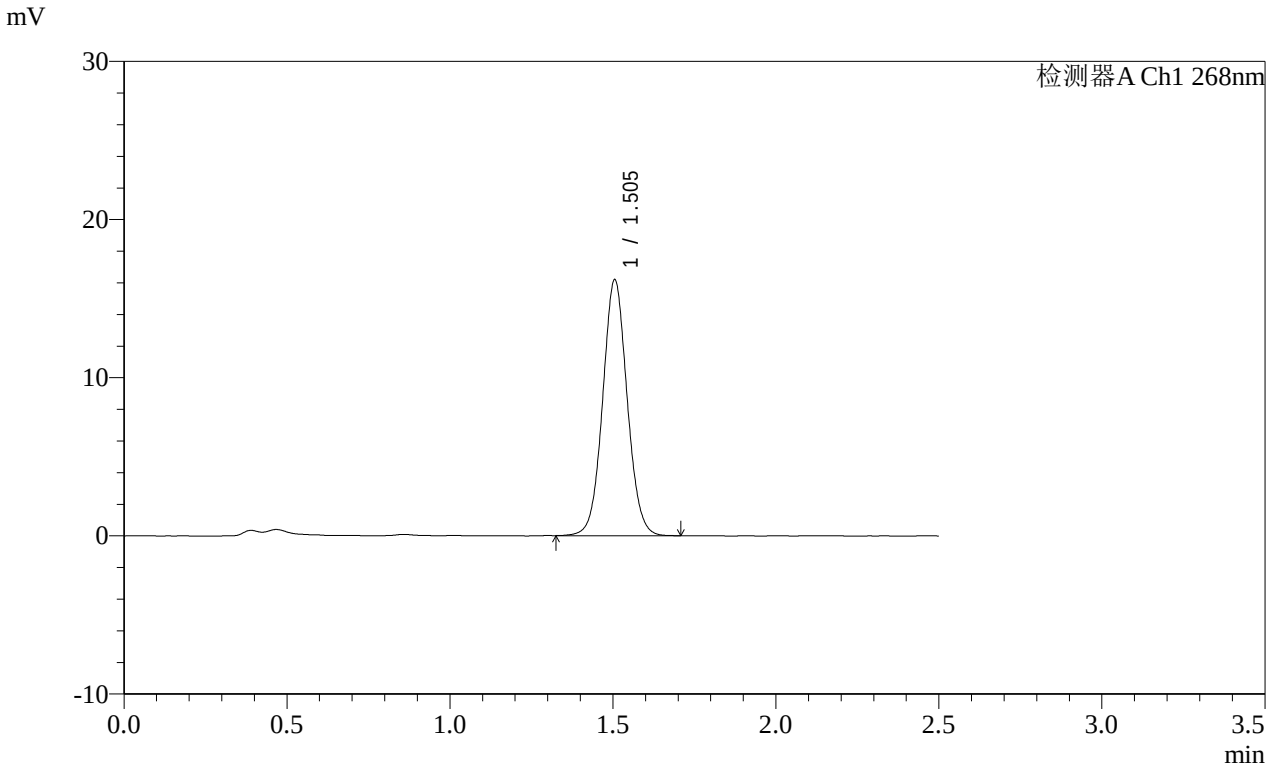
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1628-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:05:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:45
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	84626	100.000	16187	1945	1.053	--
总计		84626	100.000	16187			

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

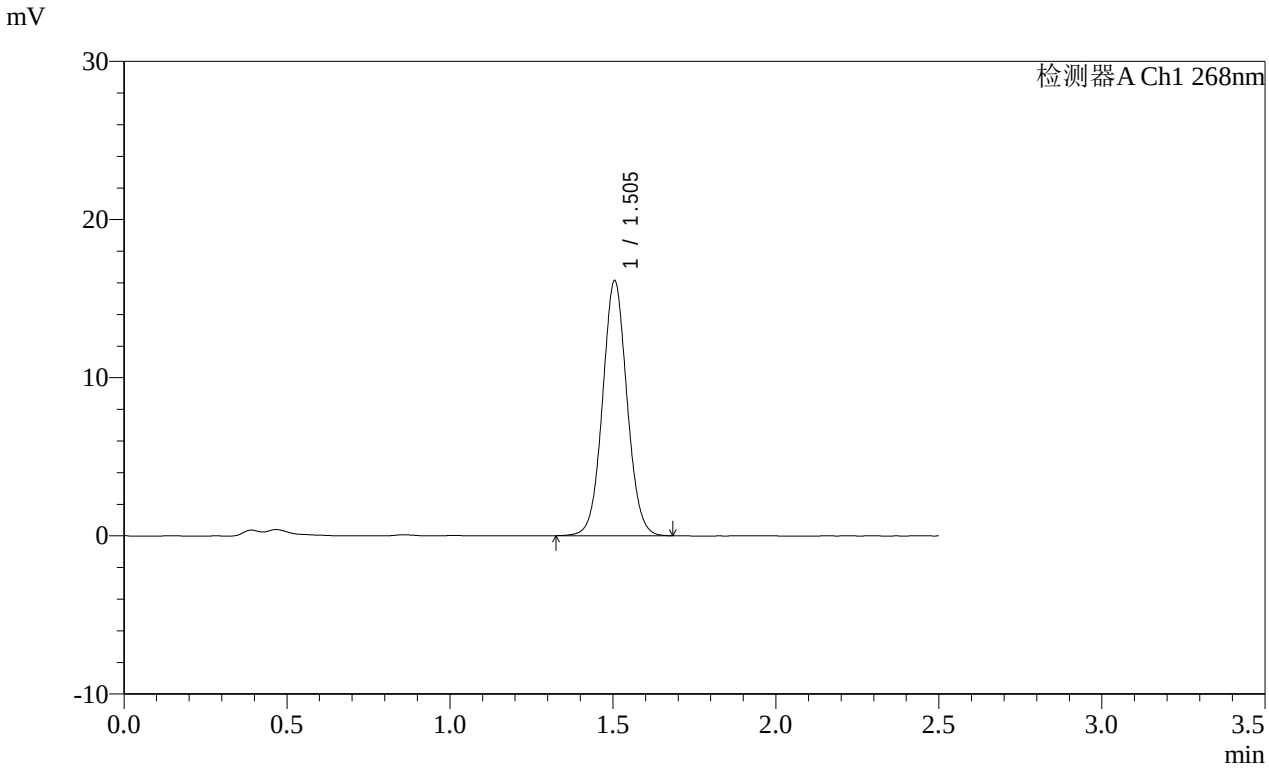
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1629-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:08:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	84201	100.000	16130	1942	1.052	--
总计		84201	100.000	16130			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

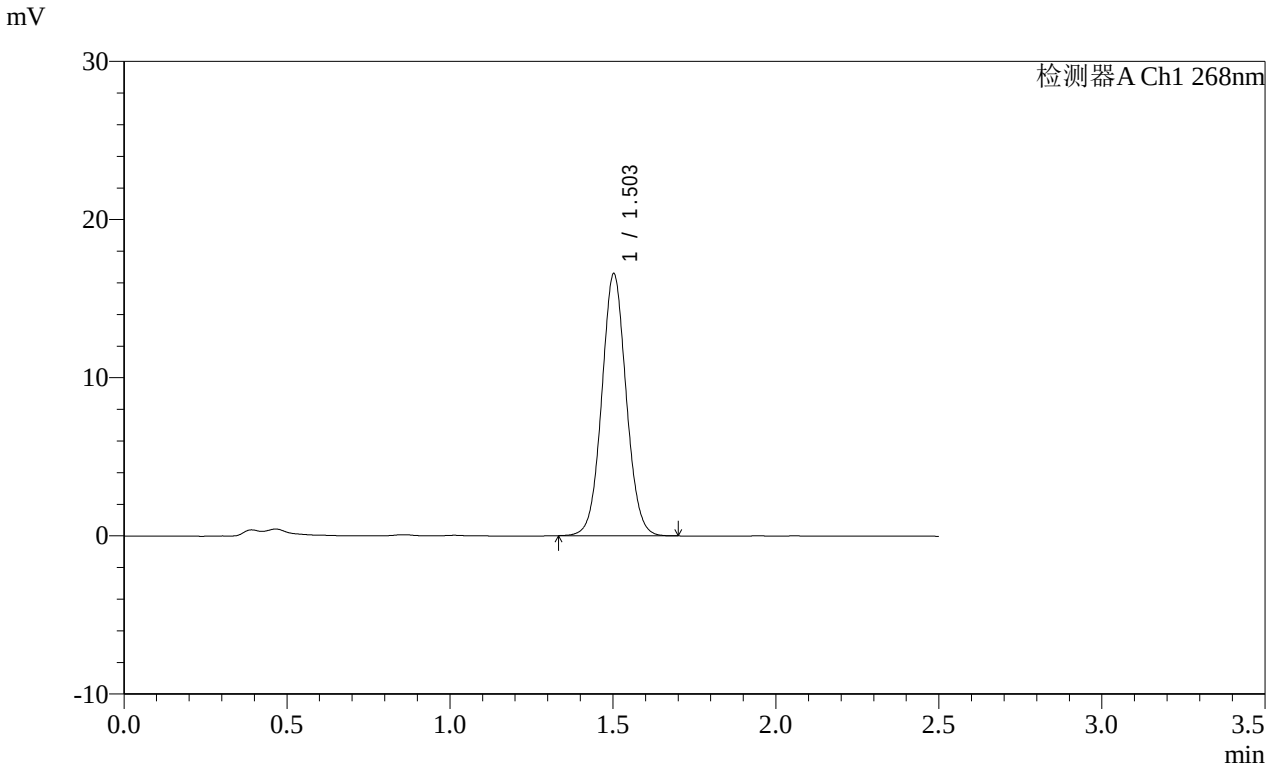
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1630-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:11:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:51
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	86495	100.000	16526	1936	1.052	--
总计		86495	100.000	16526			

图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

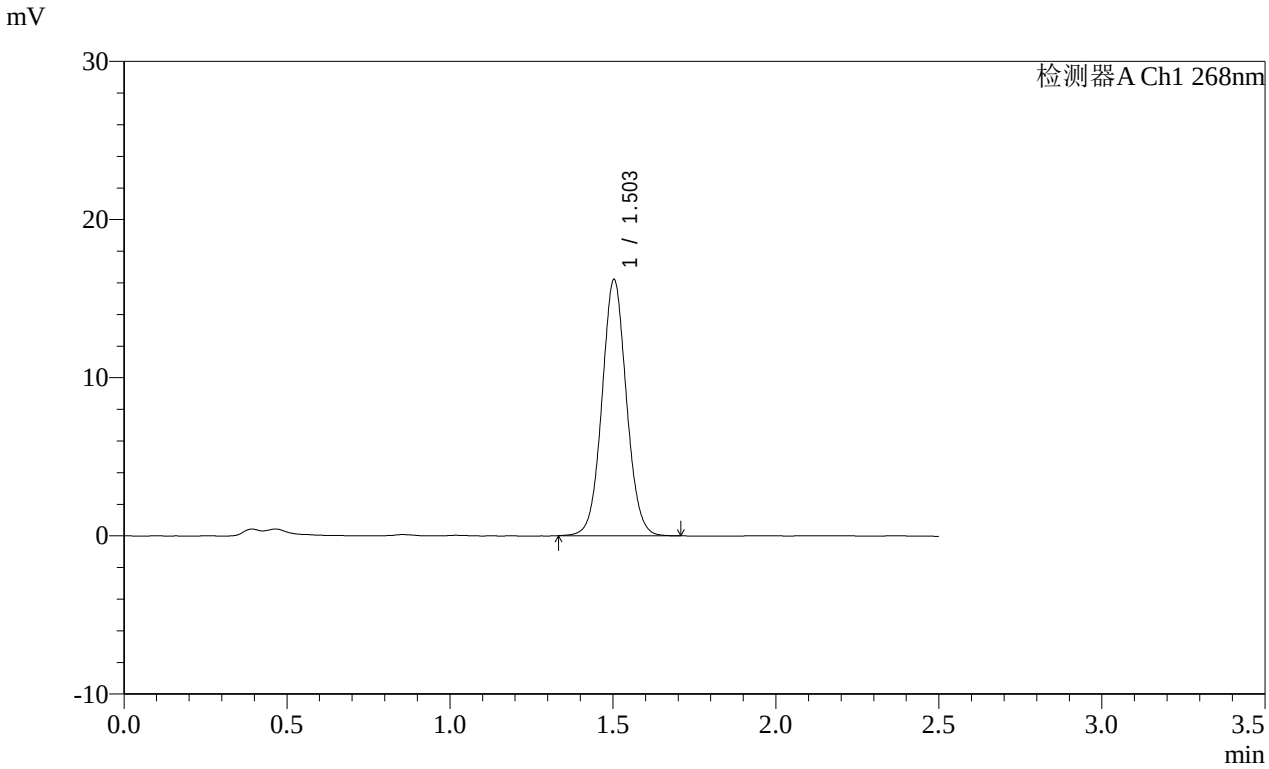
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1631-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:13:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	84634	100.000	16181	1940	1.053	--
总计		84634	100.000	16181			

图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

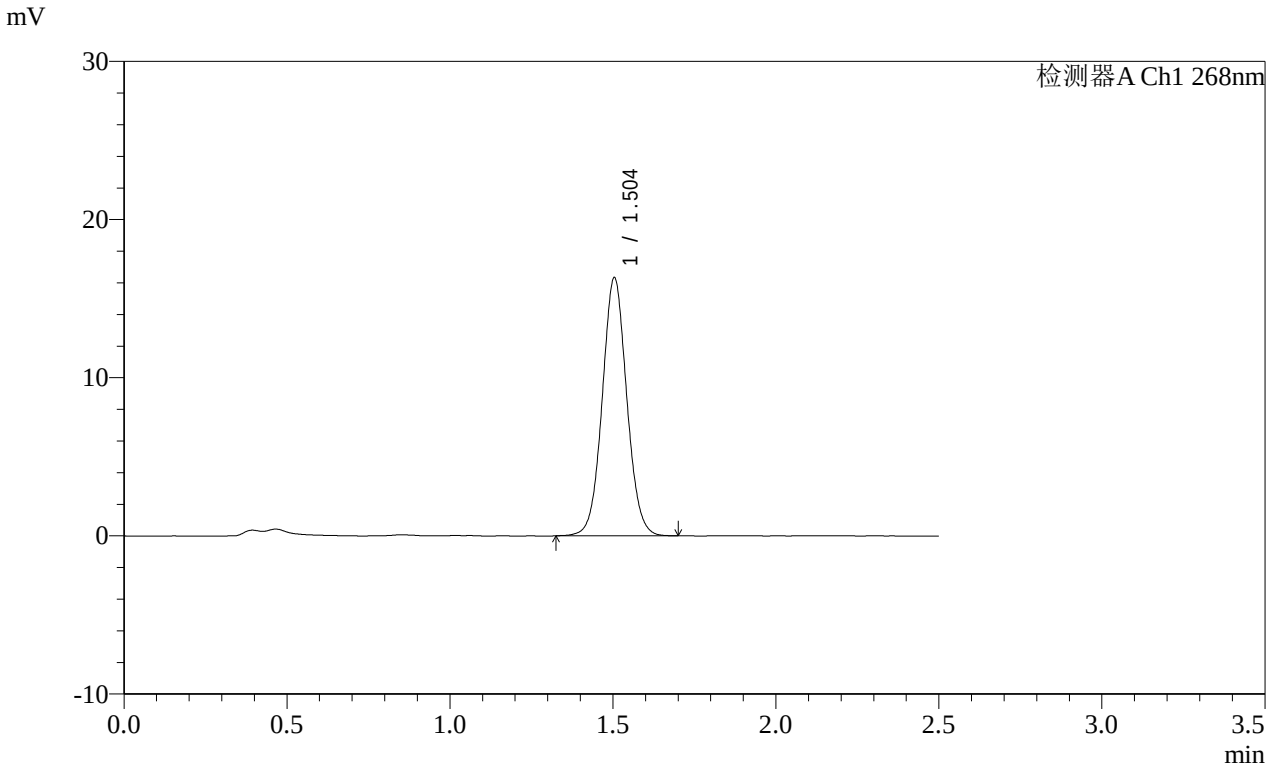
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1632-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:16:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:57
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	85432	100.000	16319	1937	1.051	--
总计		85432	100.000	16319			

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

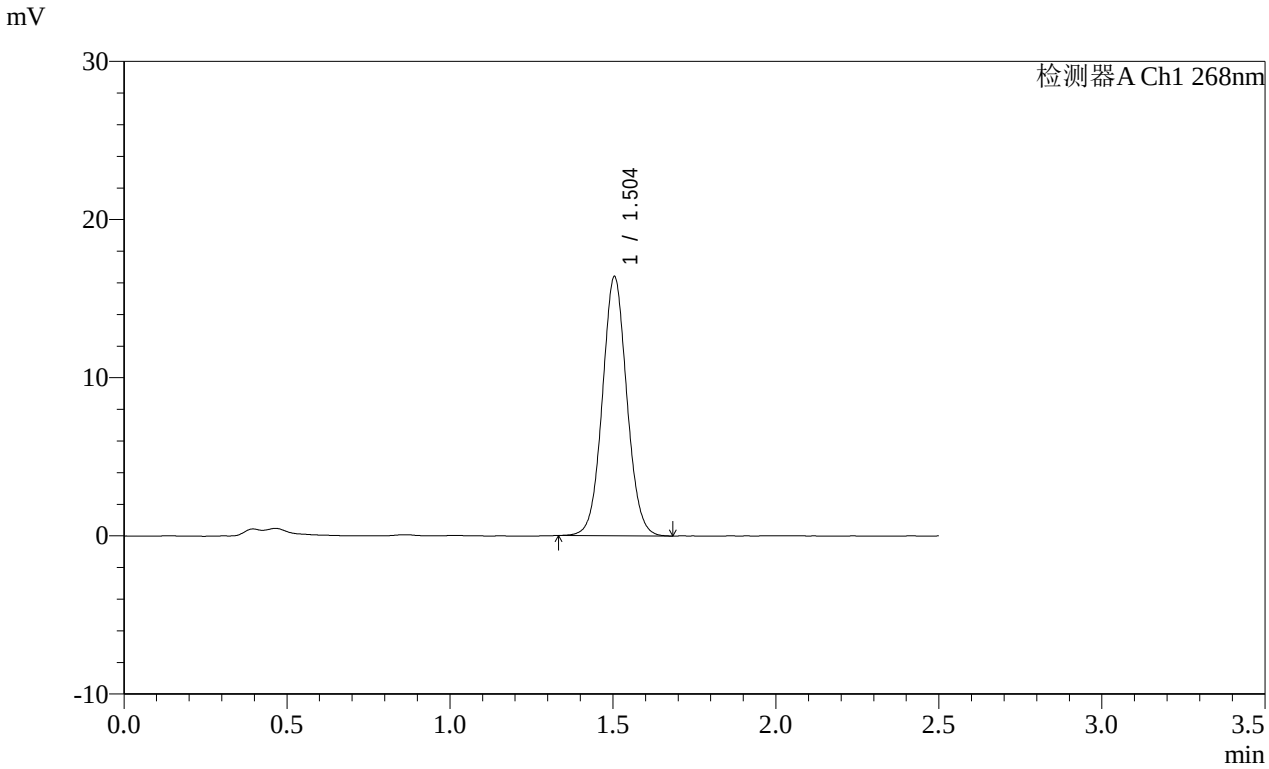
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1633-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:19:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:41:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	85670	100.000	16386	1942	1.055	--
总计		85670	100.000	16386			

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

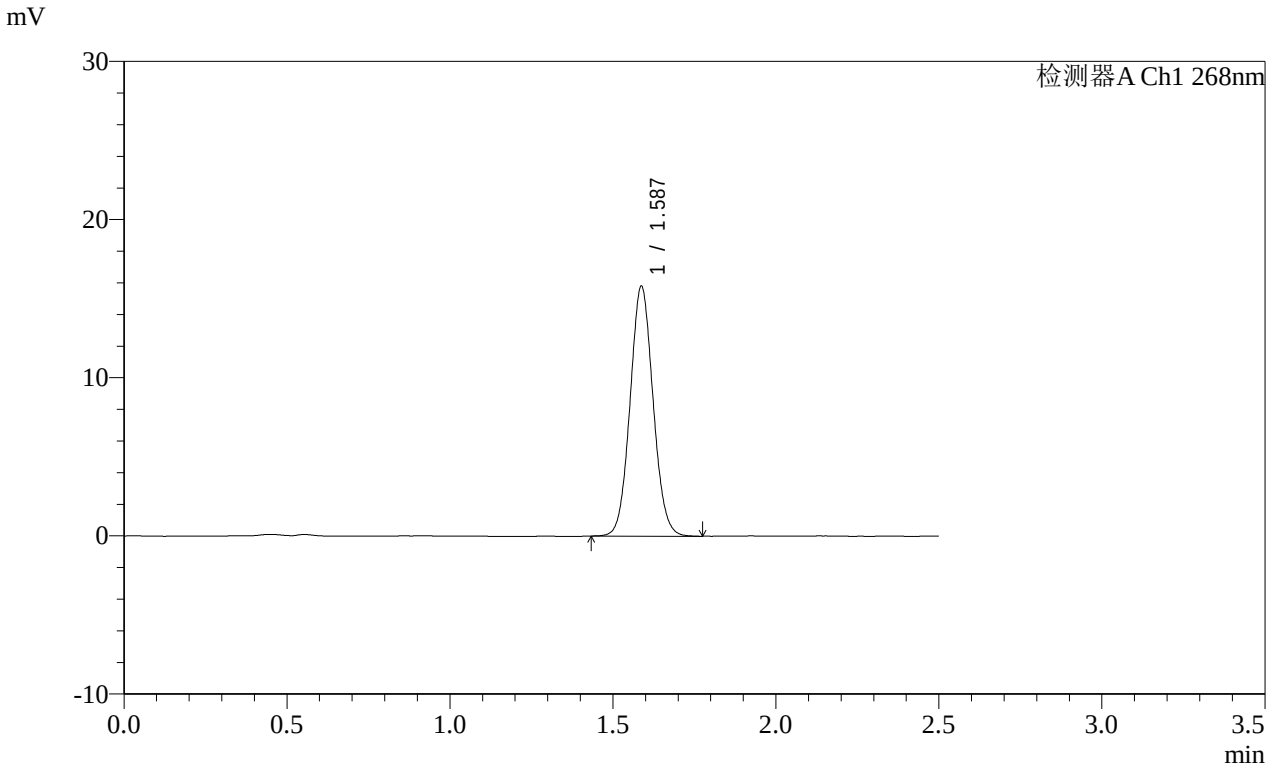
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1634-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:22:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:02
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	77675	100.000	15790	2412	1.064	--
总计		77675	100.000	15790			

图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

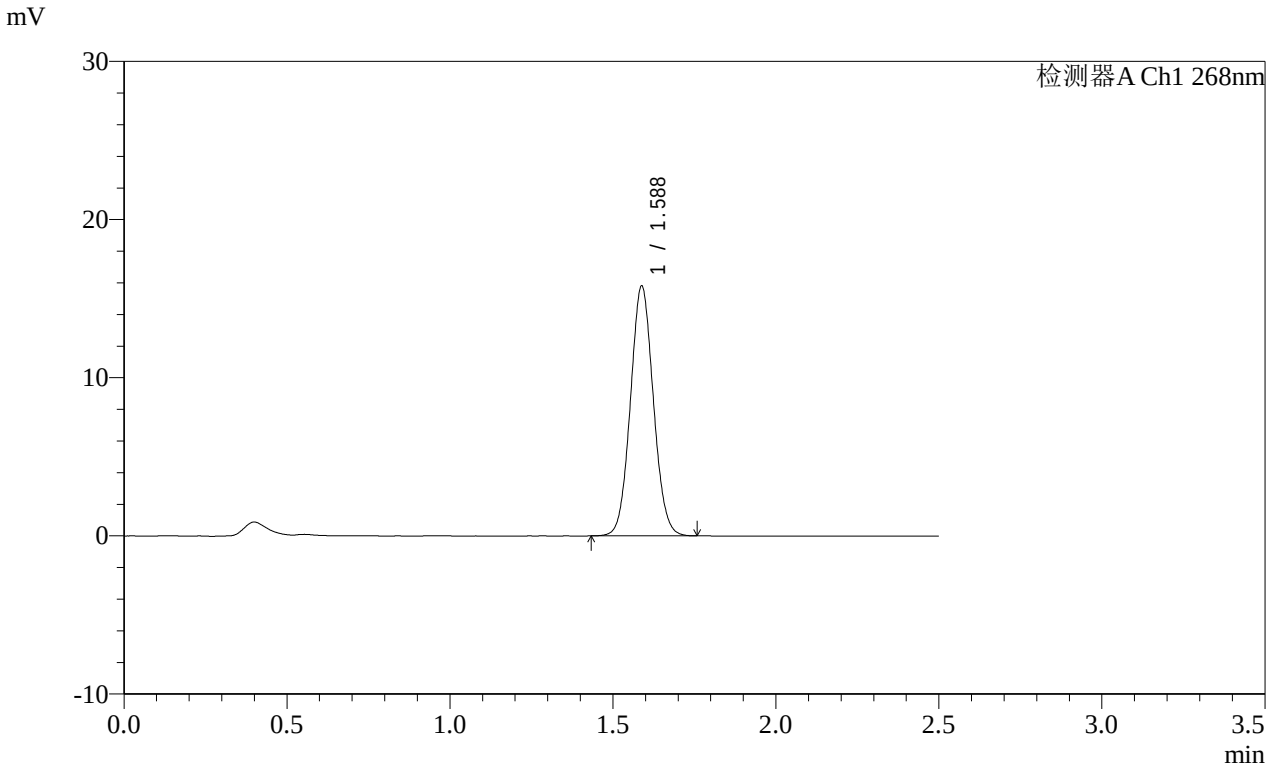
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1635-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:25:25 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	77405	100.000	15794	2419	1.062	--
总计		77405	100.000	15794			

图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

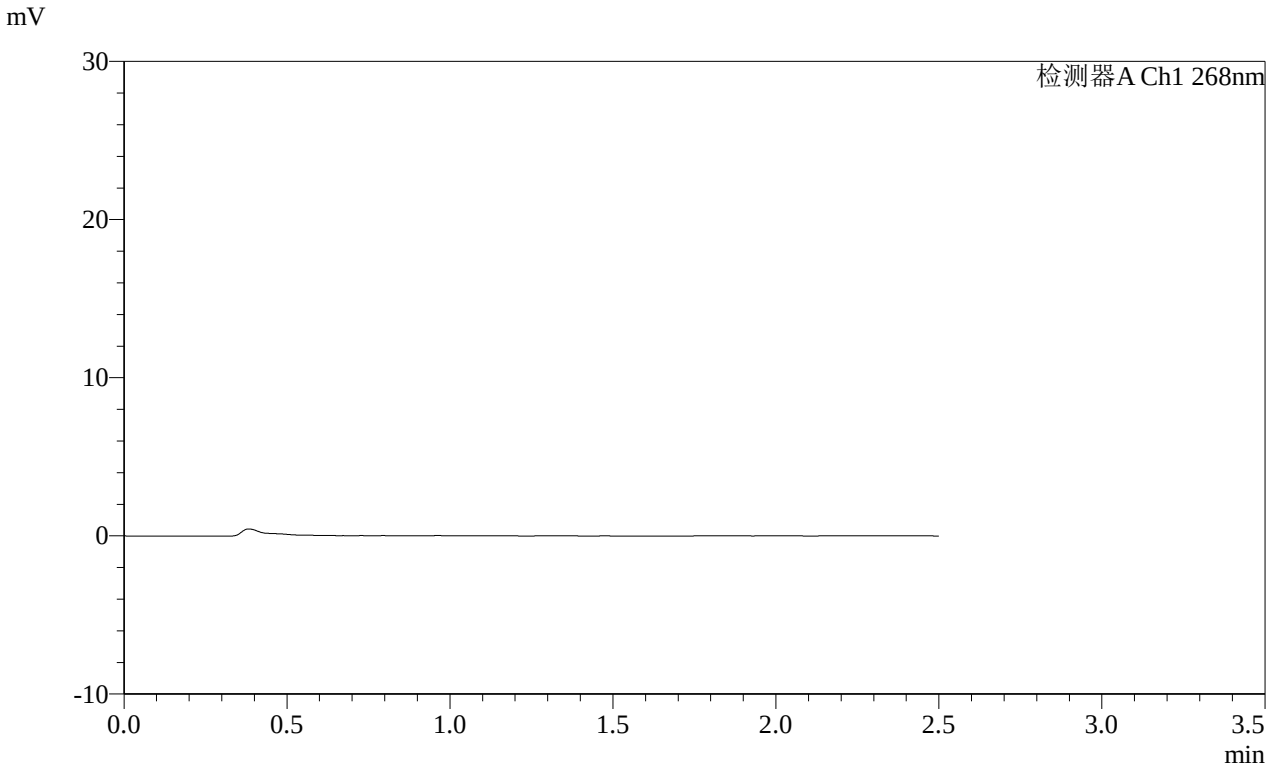
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1636-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:28:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂

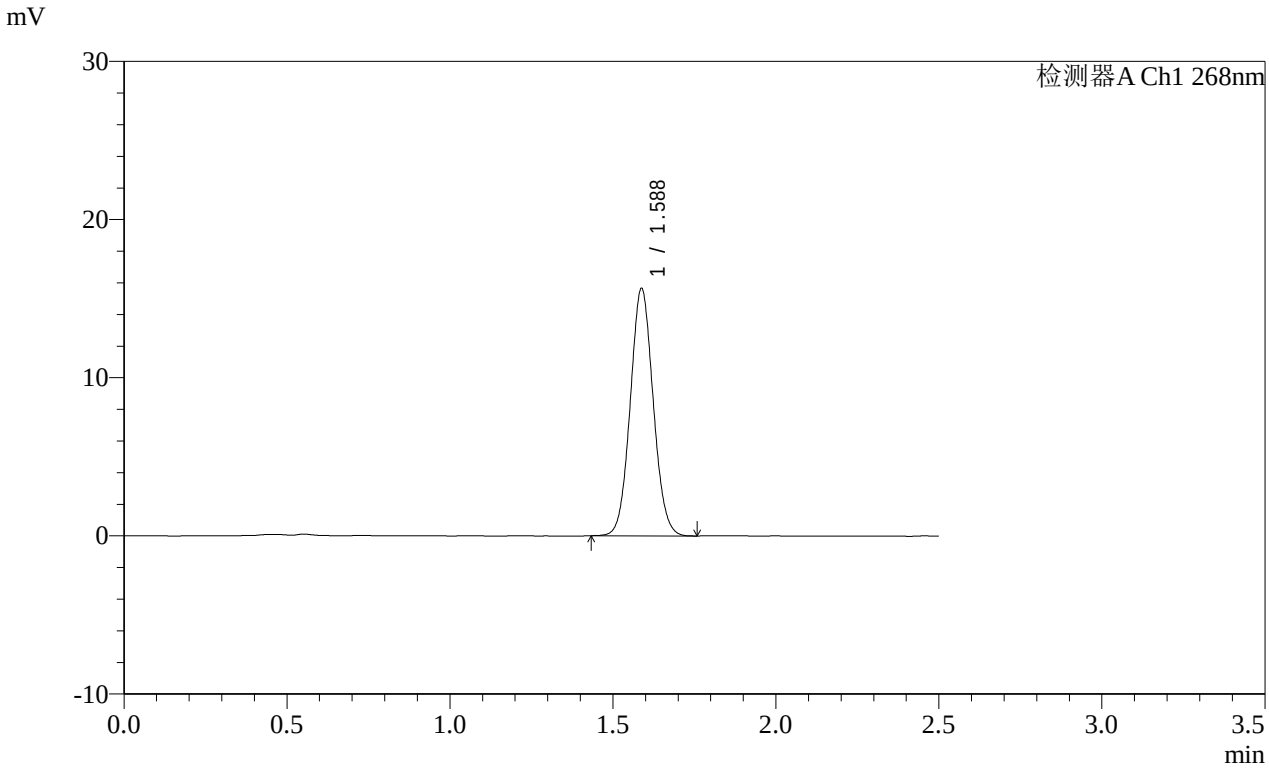
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1637-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:31:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	76662	100.000	15638	2419	1.063	--
总计		76662	100.000	15638			

图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

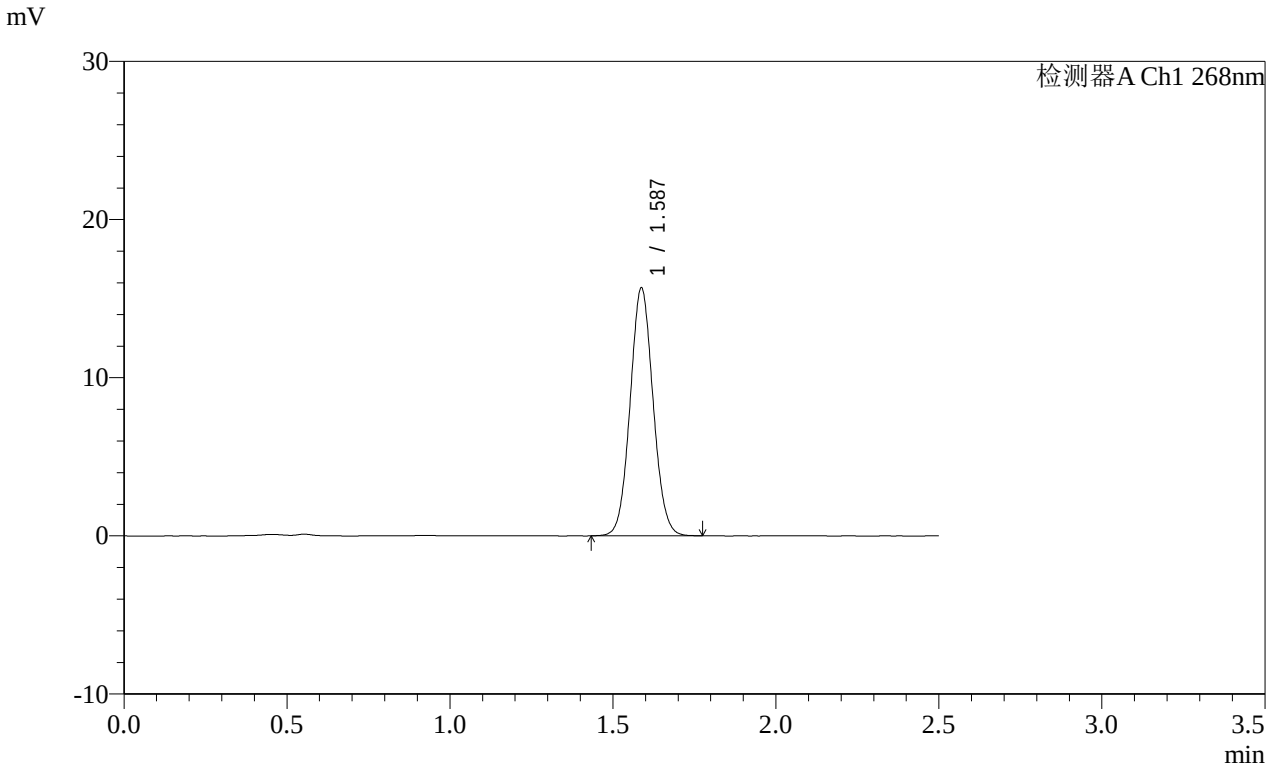
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1638-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:34:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	76882	100.000	15658	2420	1.062	--
总计		76882	100.000	15658			

图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

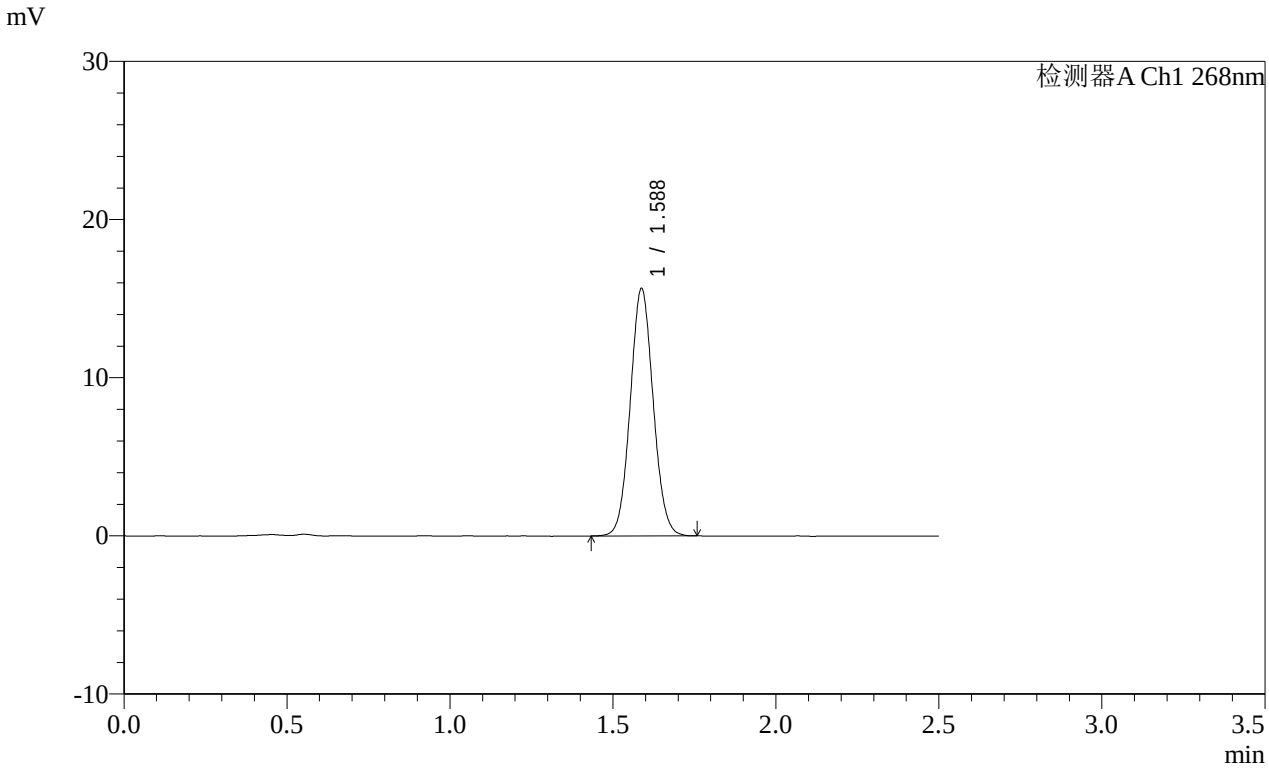
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1639-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:36:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:16
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	76693	100.000	15636	2419	1.062	--
总计		76693	100.000	15636			

图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

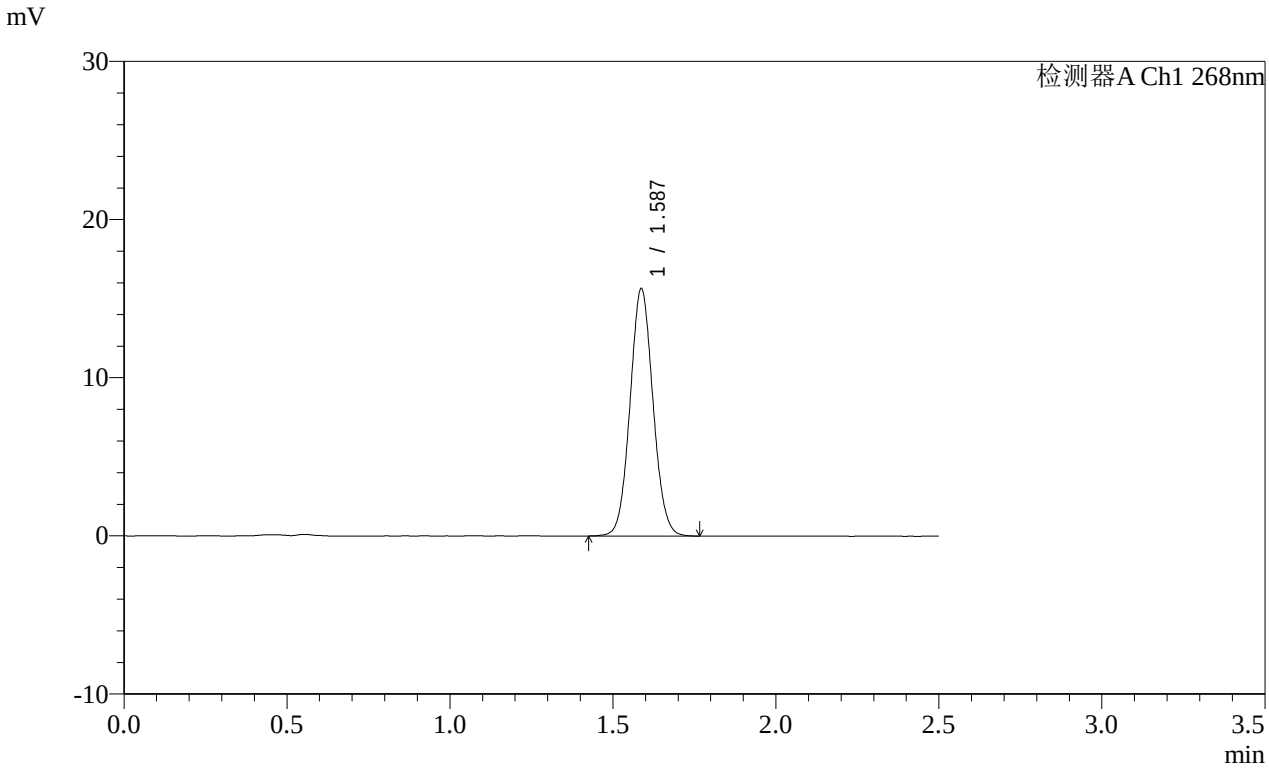
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1640-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:39:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	76684	100.000	15627	2424	1.062	--
总计		76684	100.000	15627			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

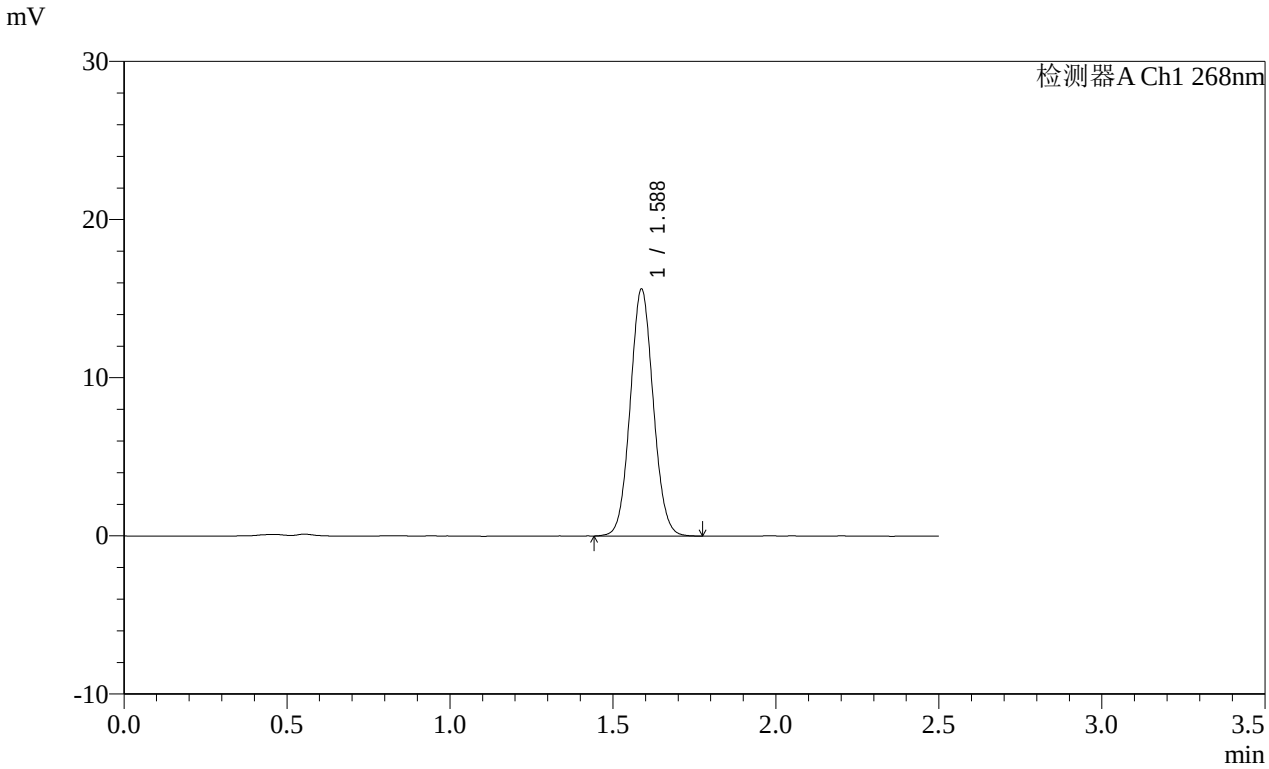
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1641-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:42:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:21
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	76711	100.000	15607	2409	1.062	--
总计		76711	100.000	15607			

图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

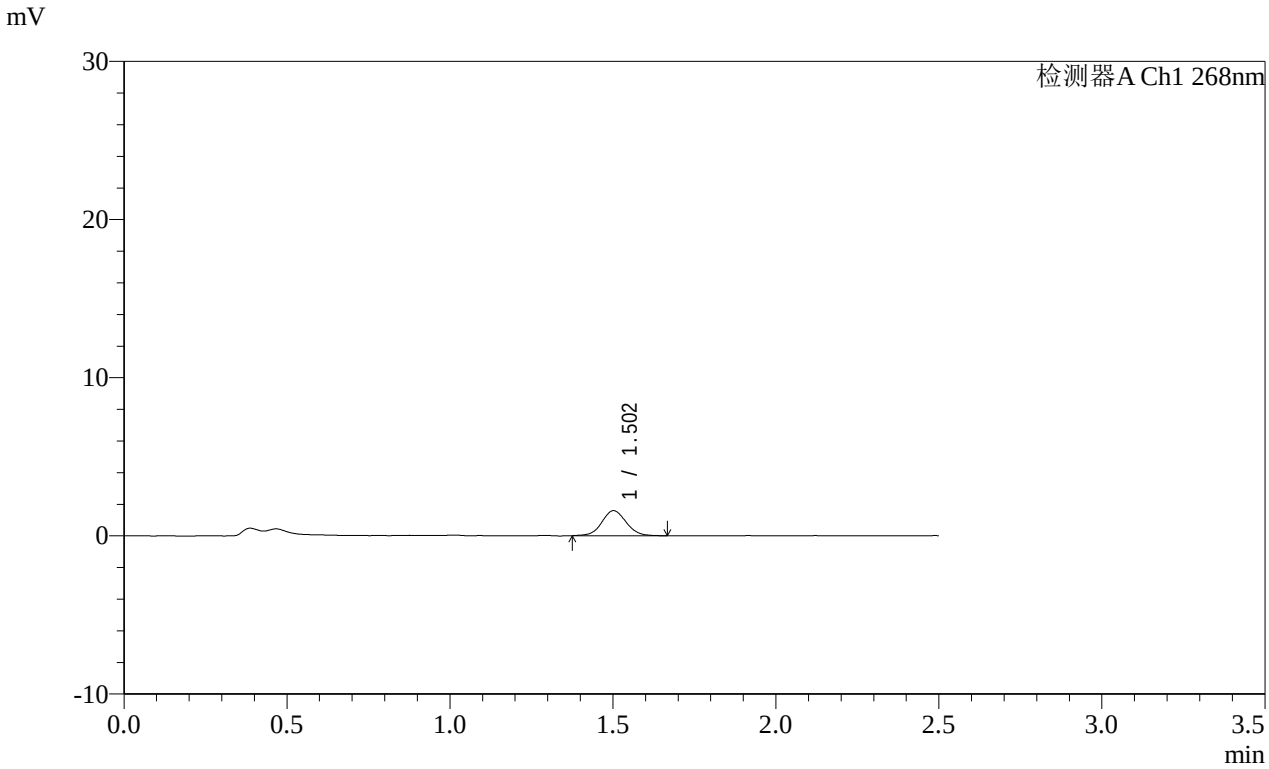
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1642-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:45:38 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	8254	100.000	1580	1949	1.058	--
总计		8254	100.000	1580			

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

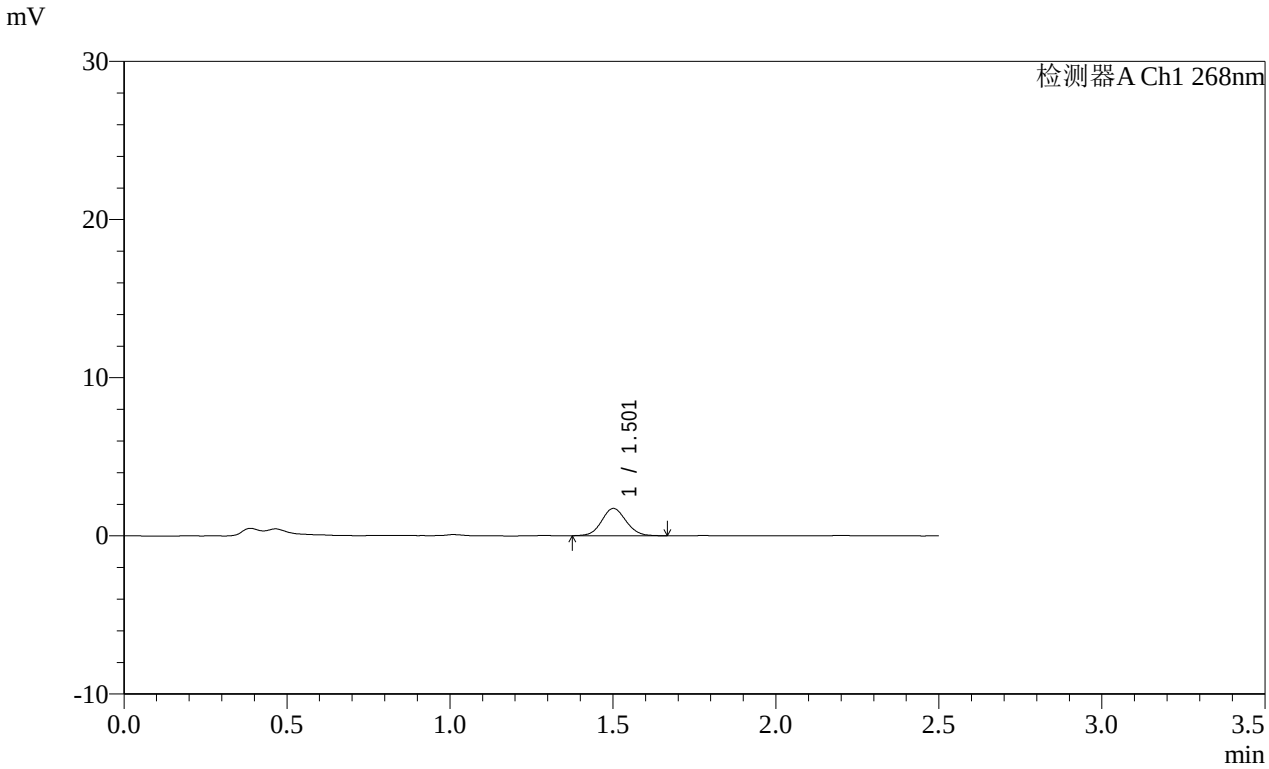
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1643-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:48:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	9099	100.000	1722	1925	1.076	--
总计		9099	100.000	1722			

图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

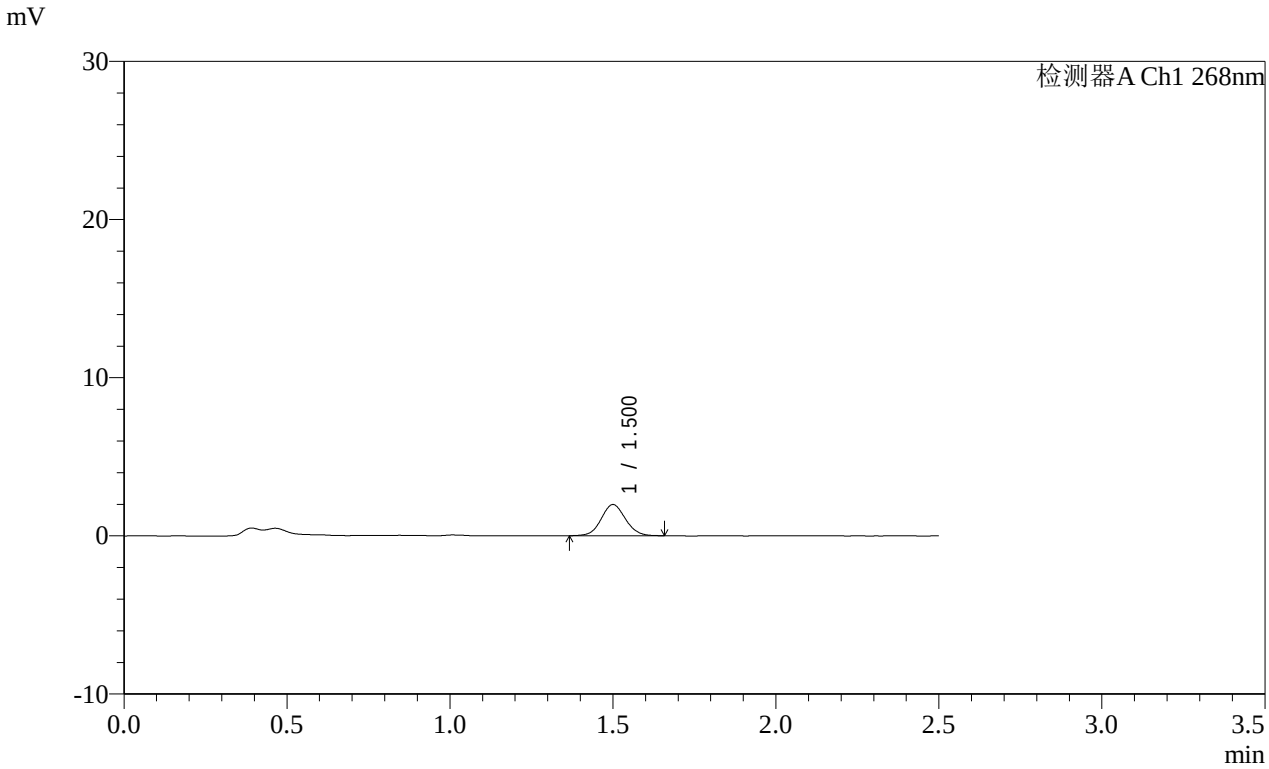
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1644-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:51:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	10221	100.000	1962	1947	1.067	--
总计		10221	100.000	1962			

图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

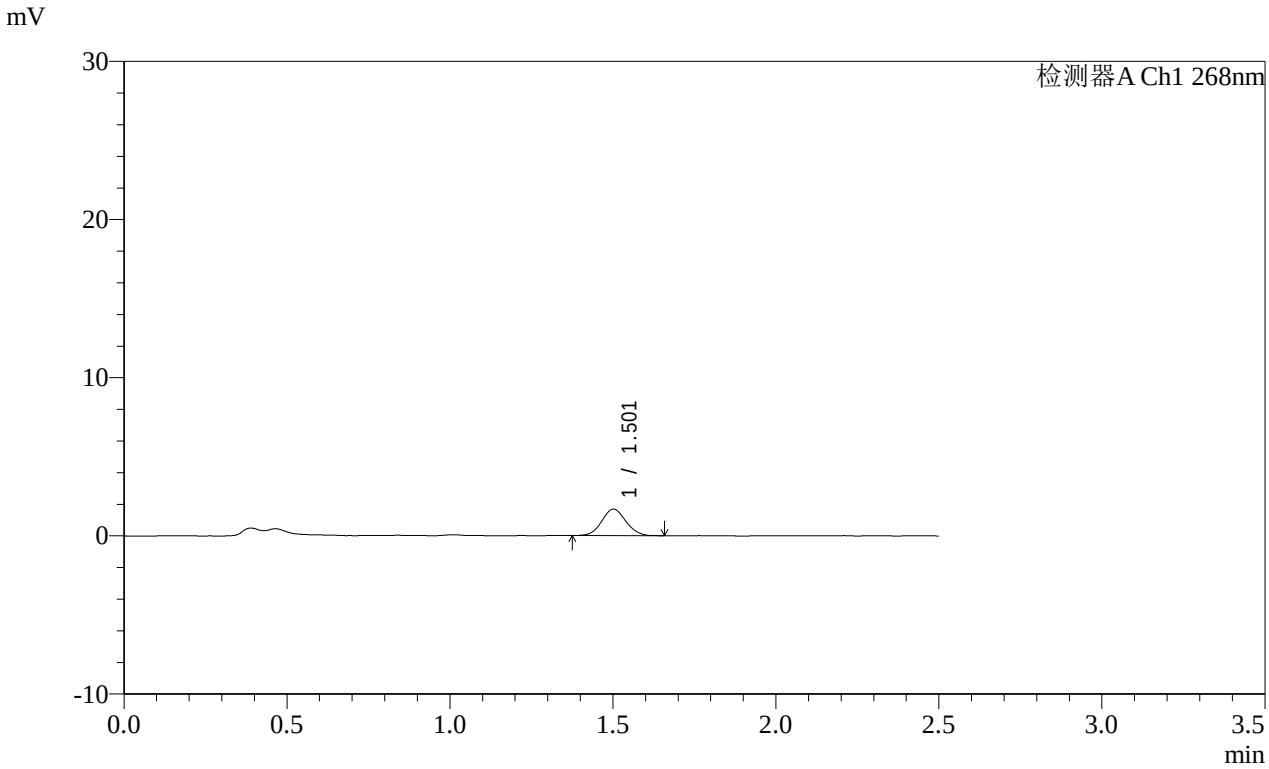
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1645-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:54:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:32
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	8668	100.000	1669	1951	1.072	--
总计		8668	100.000	1669			

图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

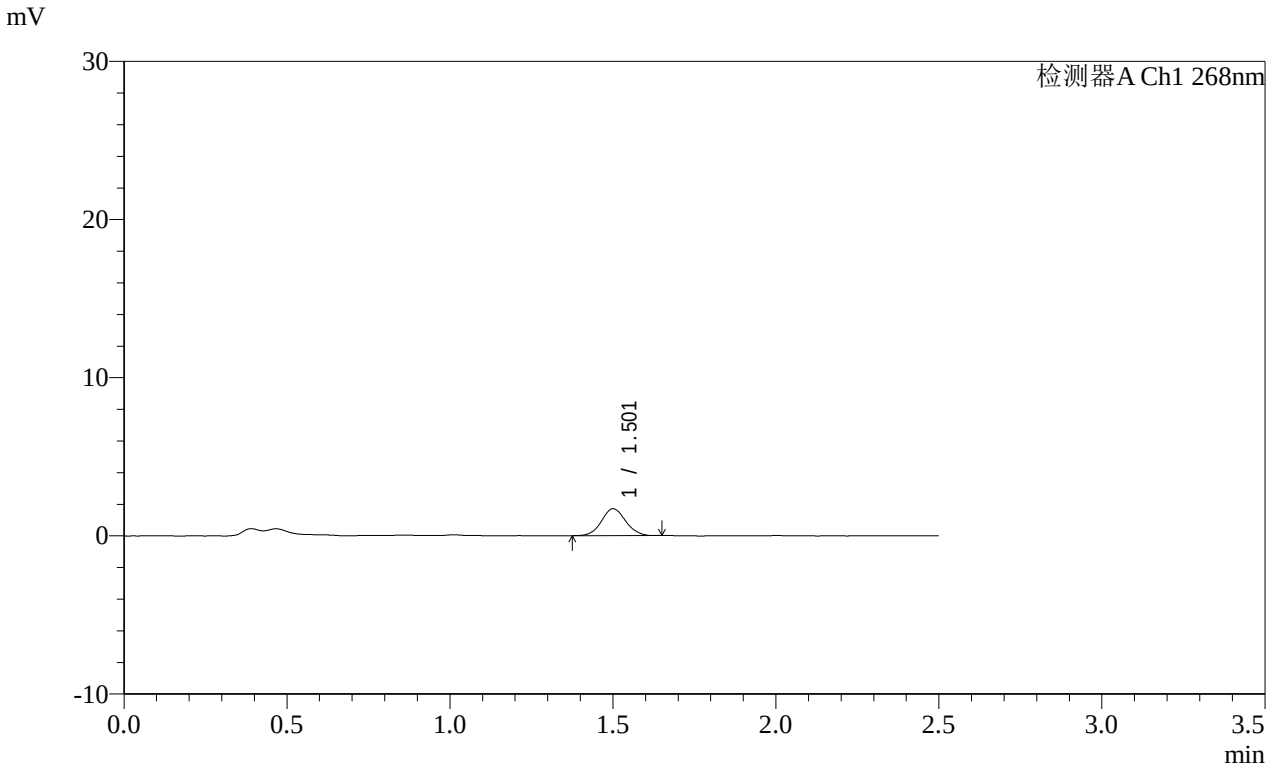
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1646-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:57:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	8742	100.000	1690	1974	1.069	--
总计		8742	100.000	1690			

图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

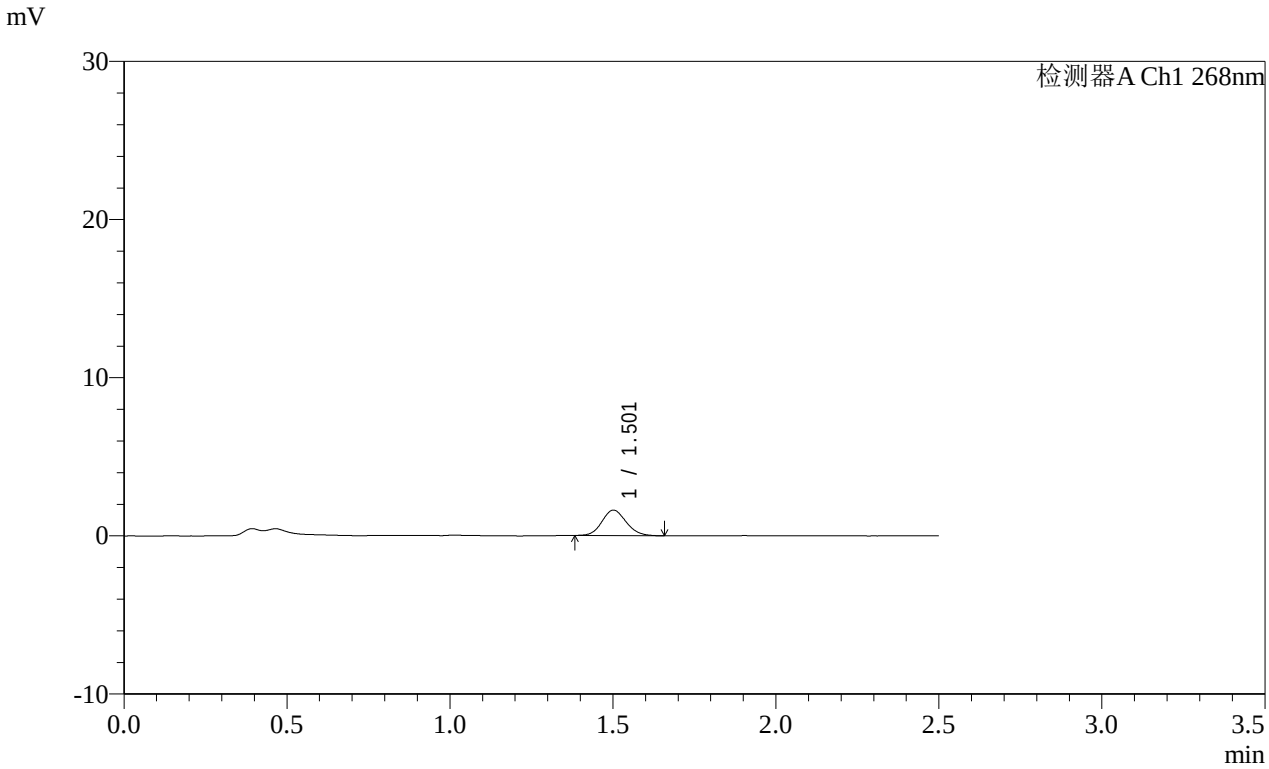
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1647-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:59:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	8393	100.000	1606	1932	1.114	--
总计		8393	100.000	1606			

图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

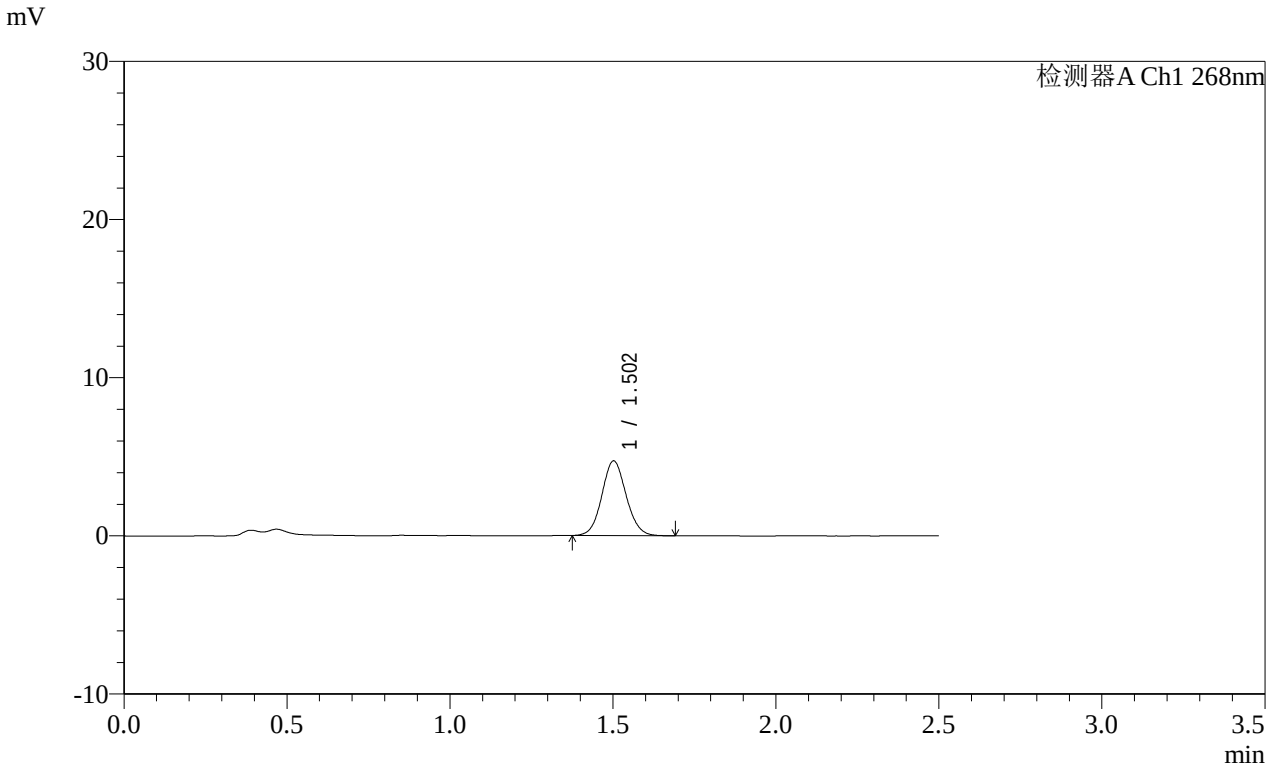
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1648-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:02:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	24526	100.000	4706	1954	1.080	--
总计		24526	100.000	4706			

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

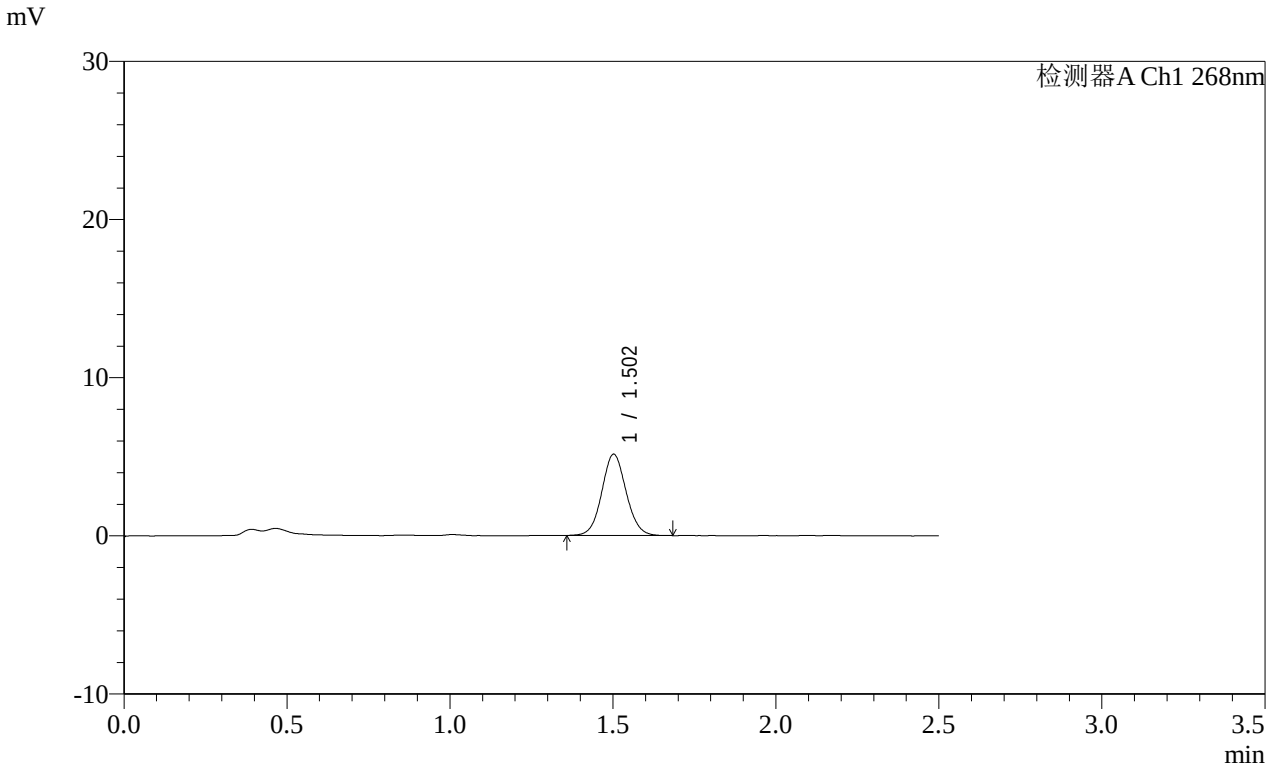
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1649-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:05:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	26732	100.000	5125	1952	1.070	--
总计		26732	100.000	5125			

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

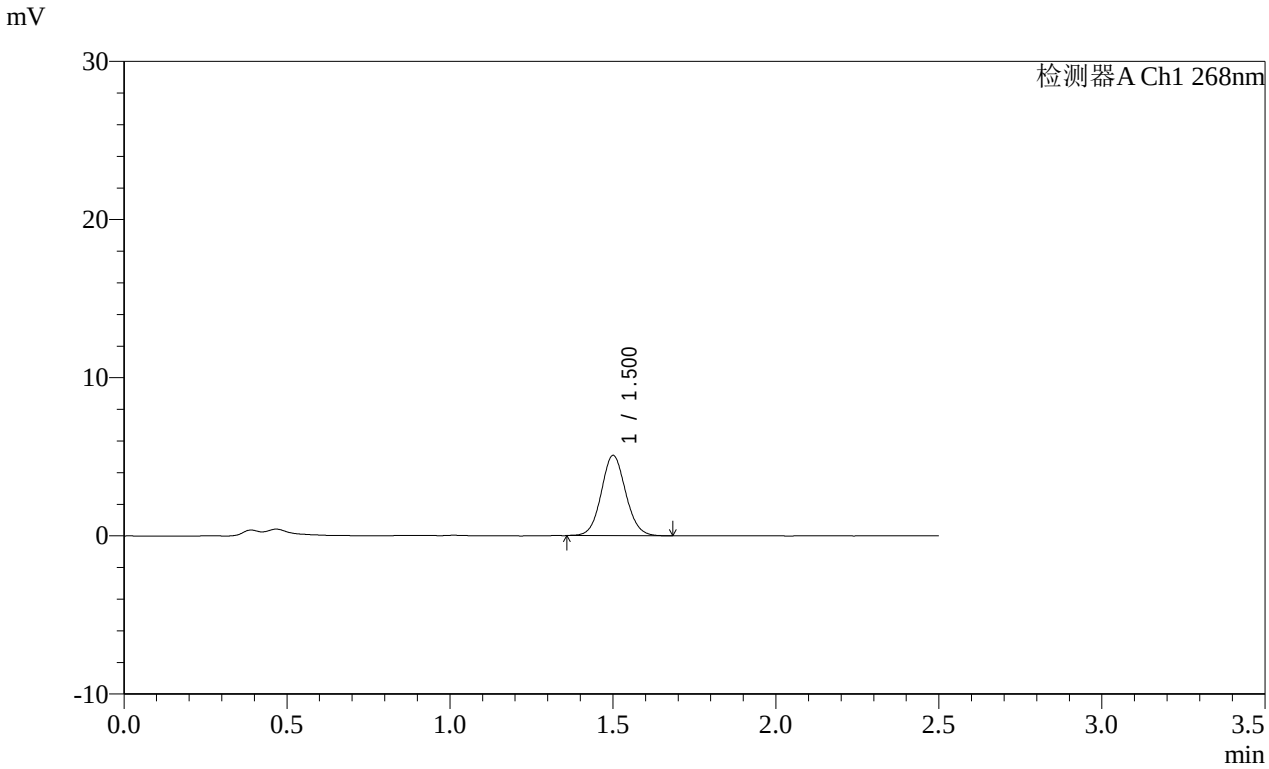
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1650-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:08:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:46
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	26504	100.000	5051	1939	1.073	--
总计		26504	100.000	5051			

图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

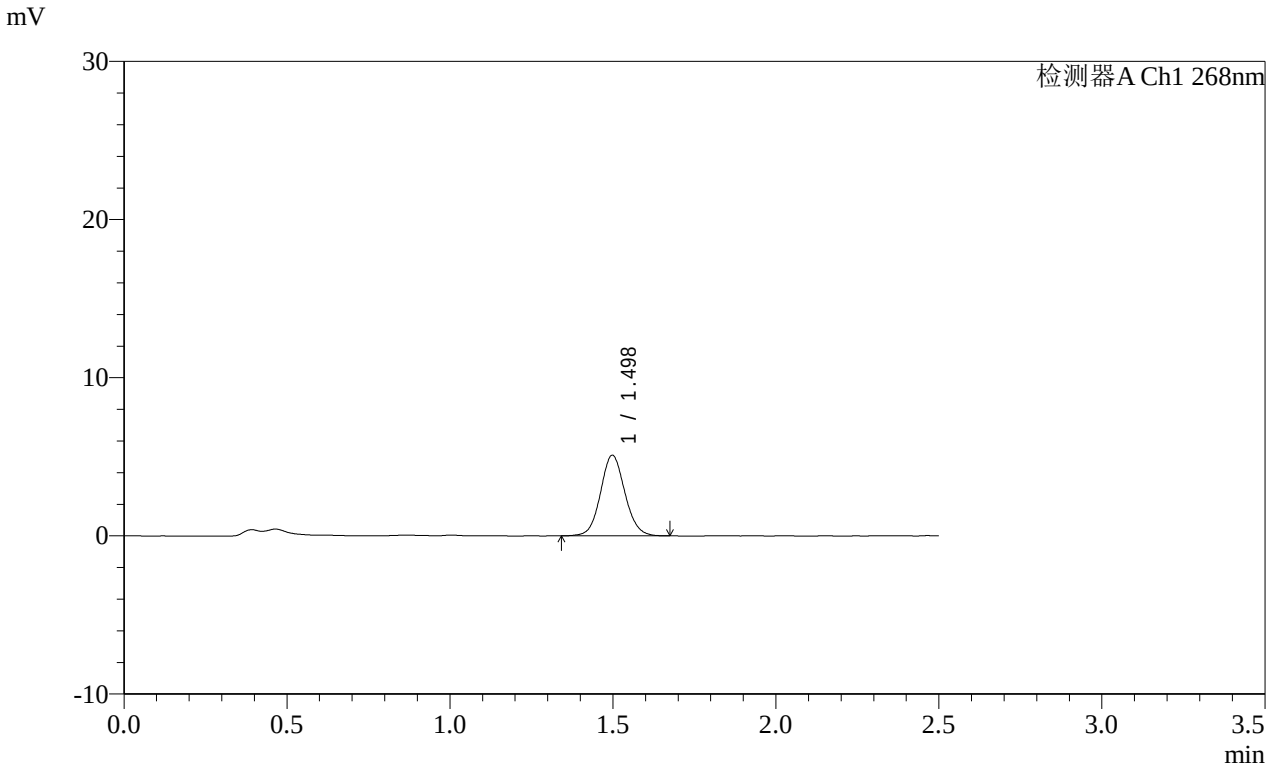
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1651-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:11:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	26507	100.000	5093	1945	1.081	--
总计		26507	100.000	5093			

图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

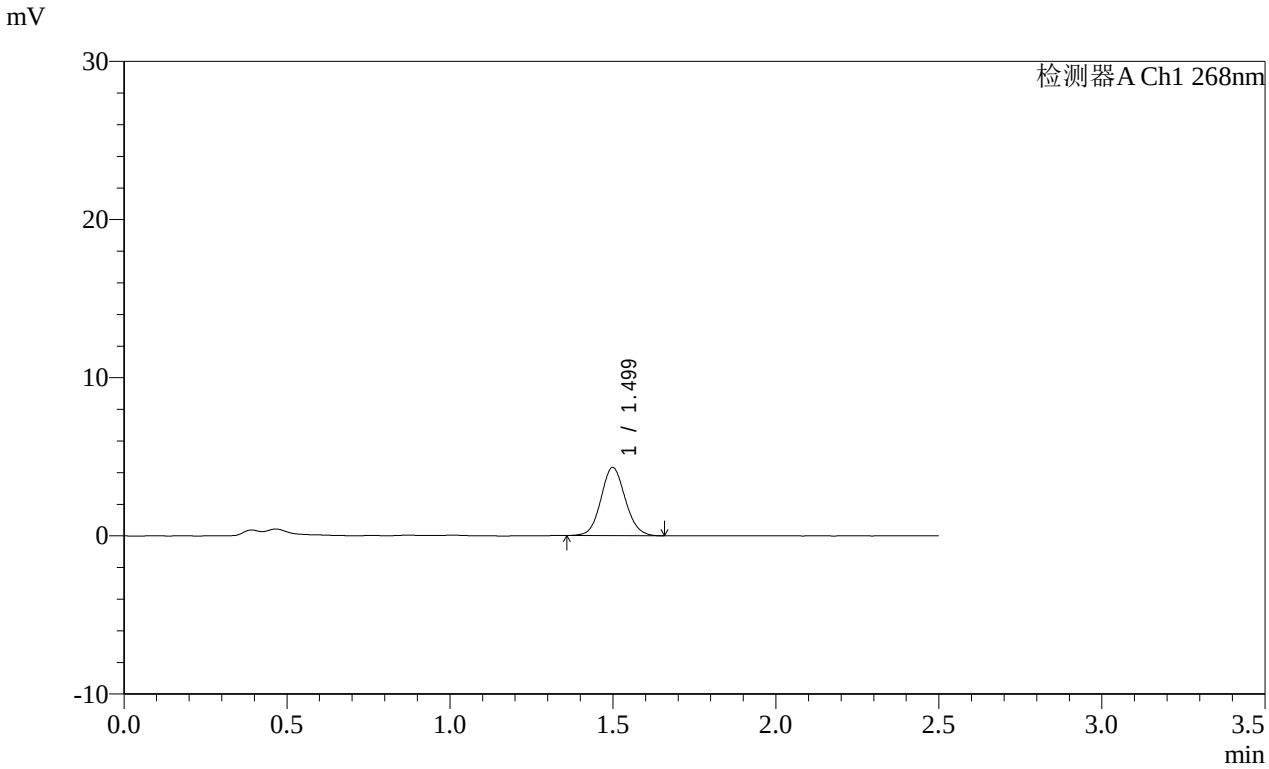
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1652-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:14:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	22339	100.000	4302	1942	1.094	--
总计		22339	100.000	4302			

图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

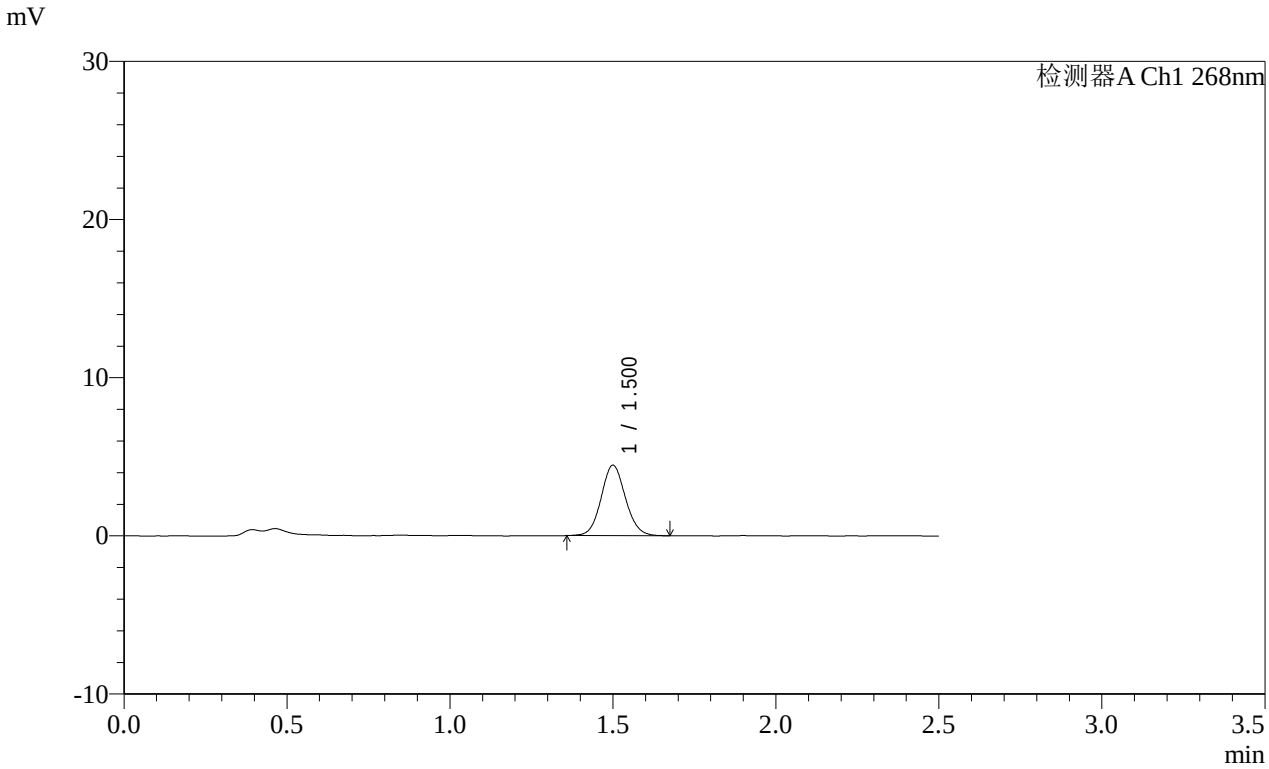
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1653-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:17:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	23105	100.000	4435	1949	1.083	--
总计		23105	100.000	4435			

图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

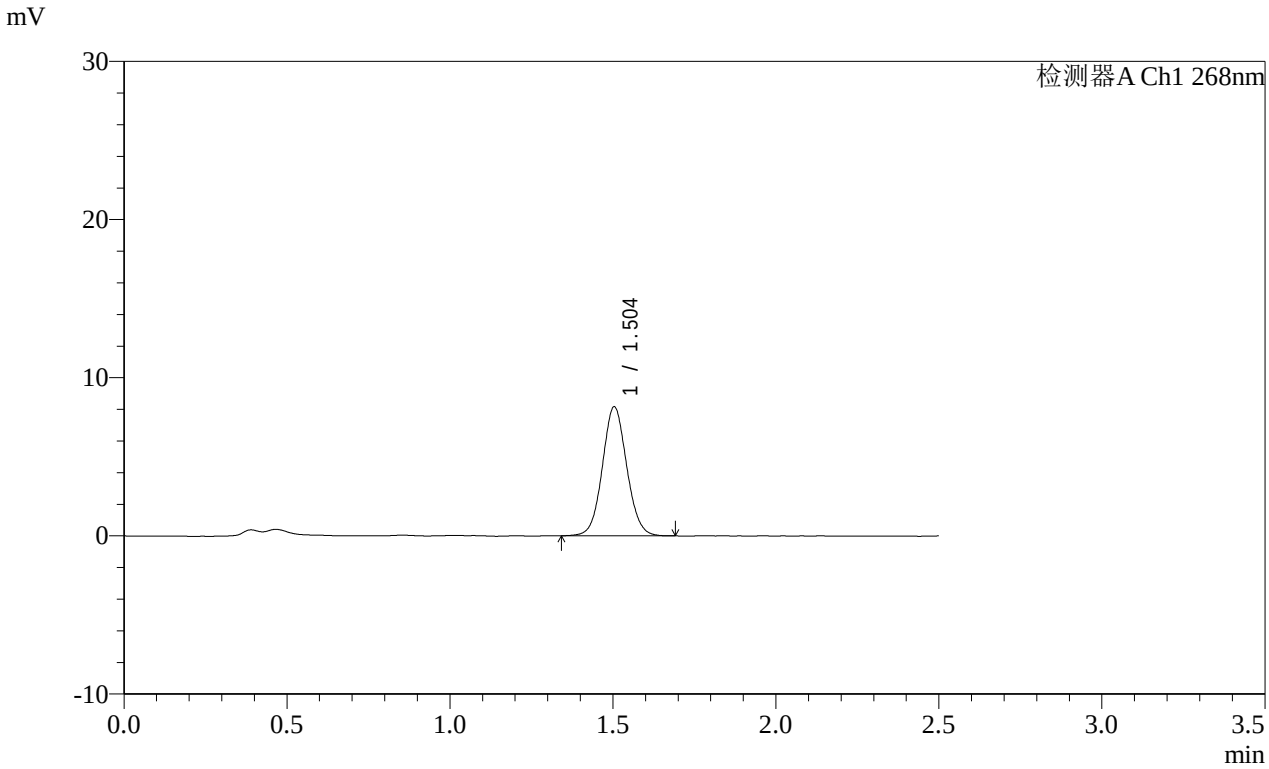
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1654-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:20:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:42:57
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	42475	100.000	8157	1949	1.065	--
总计		42475	100.000	8157			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

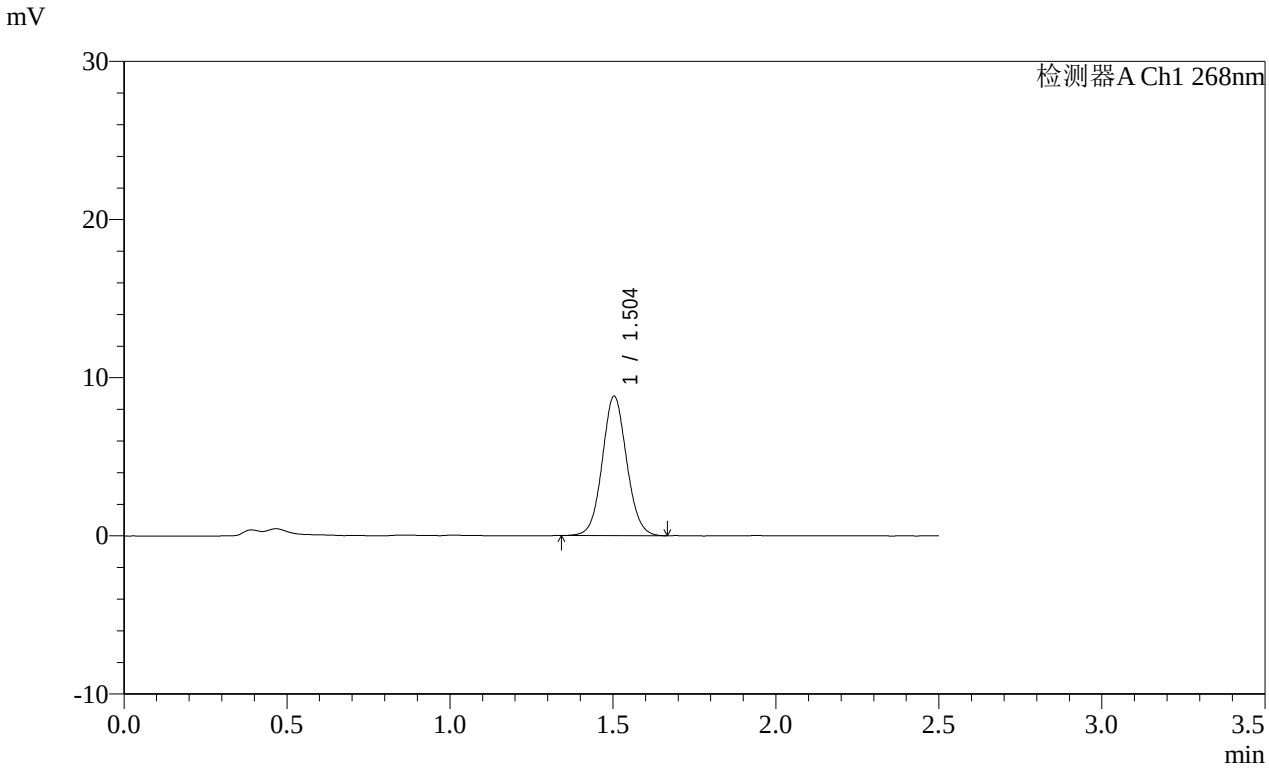
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1655-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:22:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:00
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	45980	100.000	8810	1941	1.066	--
总计		45980	100.000	8810			

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

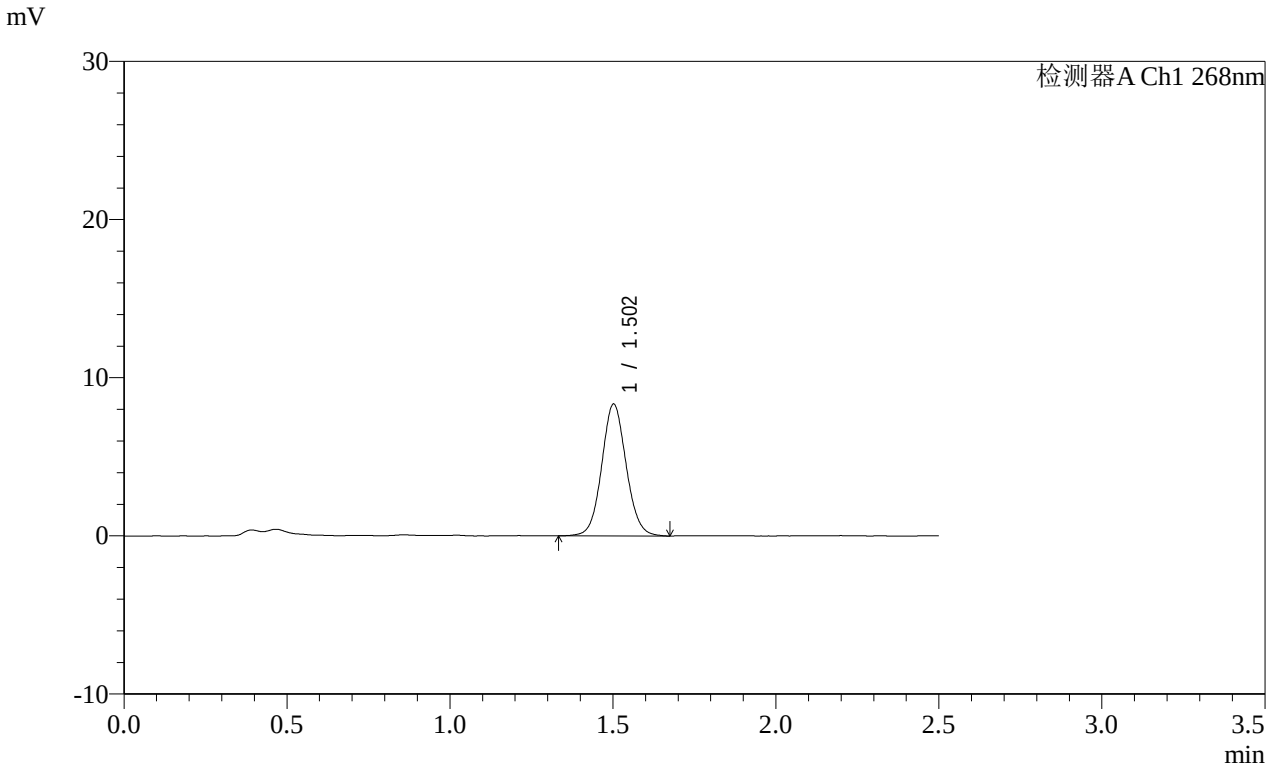
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1656-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:25:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	43511	100.000	8299	1940	1.073	--
总计		43511	100.000	8299			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

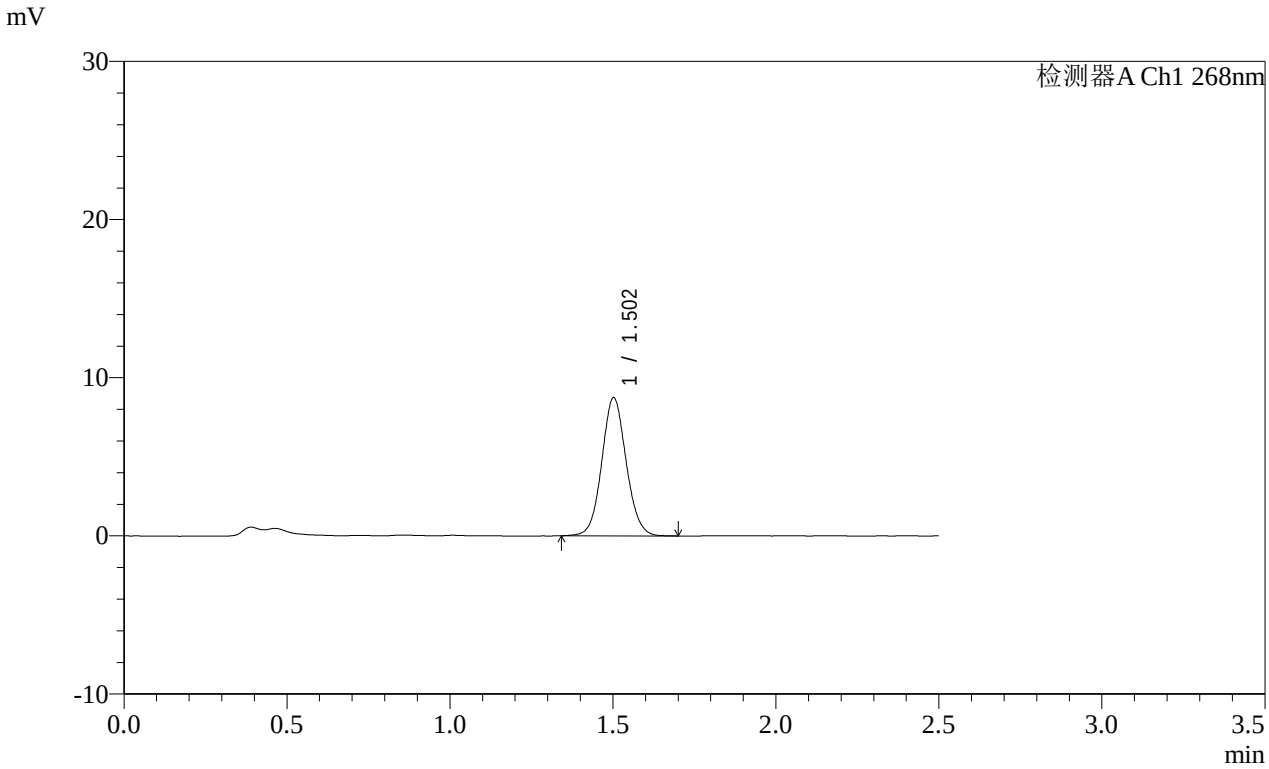
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1657-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:28:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:05
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	45661	100.000	8708	1944	1.070	--
总计		45661	100.000	8708			

图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

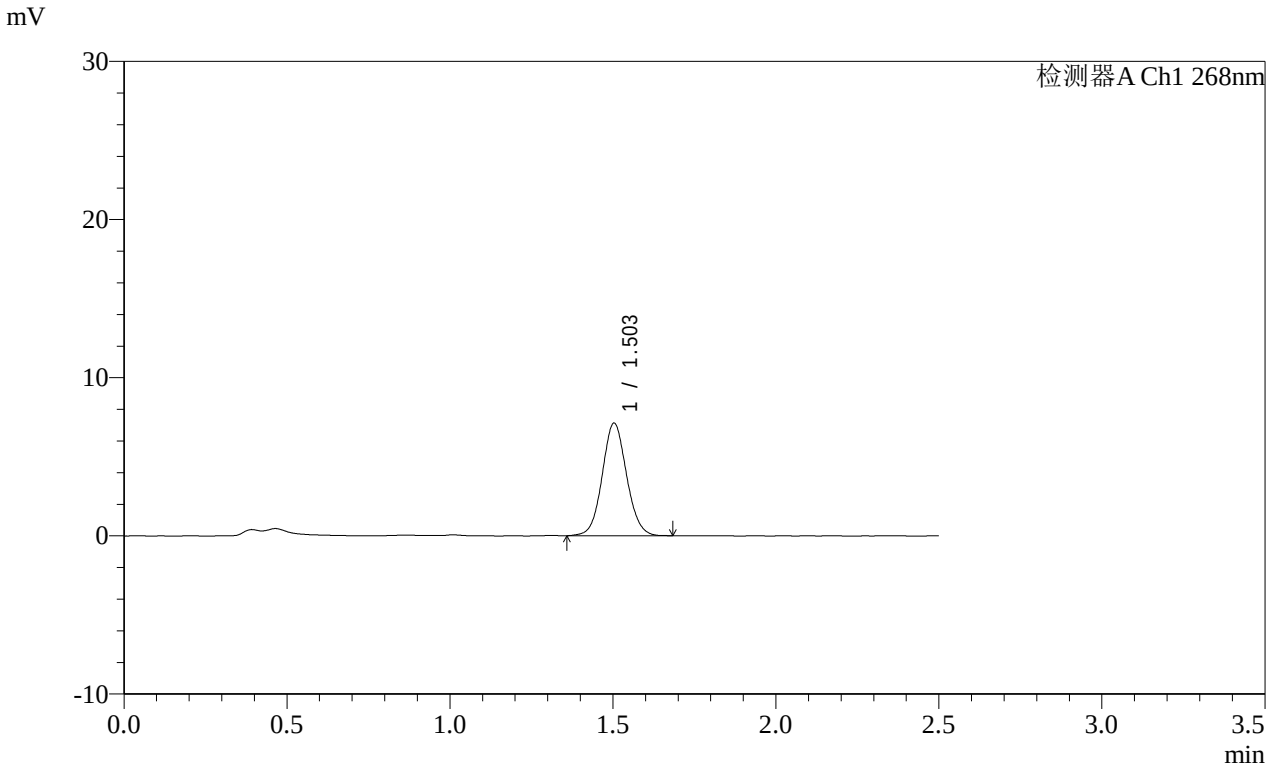
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1658-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:31:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	37063	100.000	7112	1952	1.069	--
总计		37063	100.000	7112			

图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

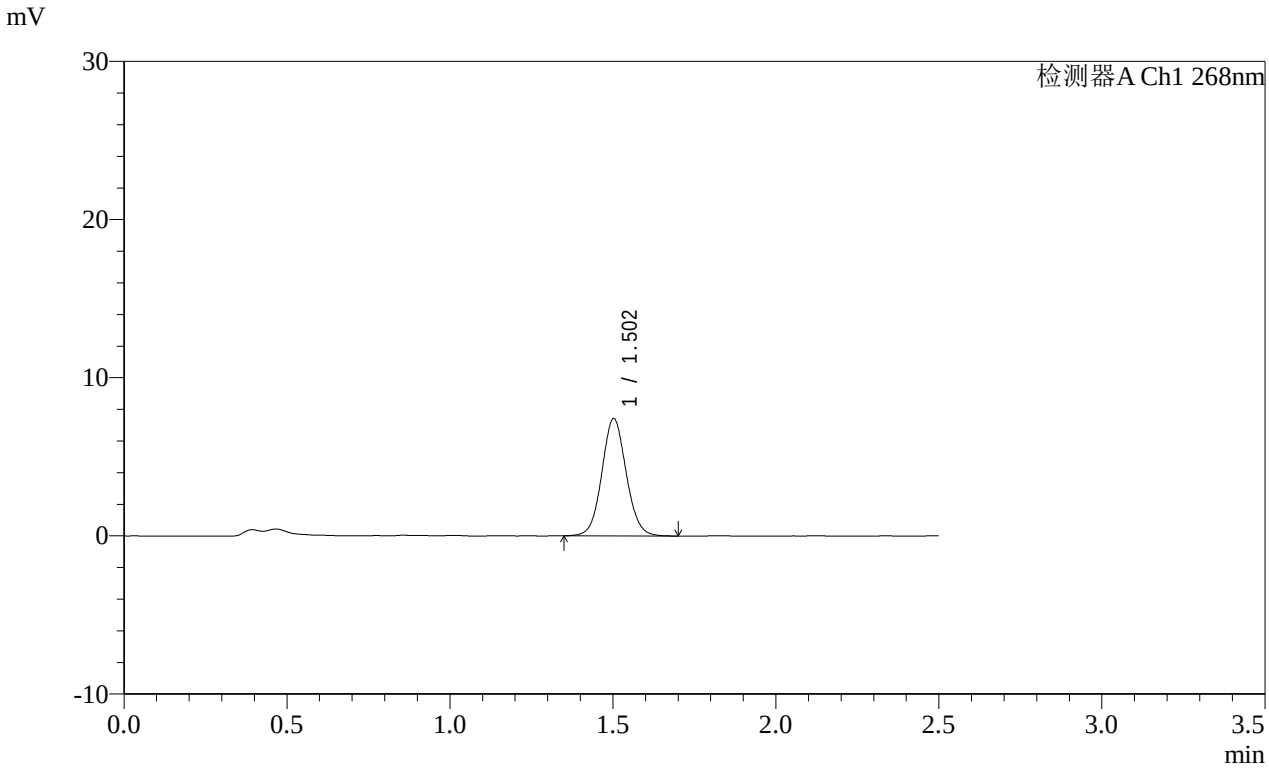
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1659-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:34:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:11
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	38783	100.000	7403	1946	1.071	--
总计		38783	100.000	7403			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

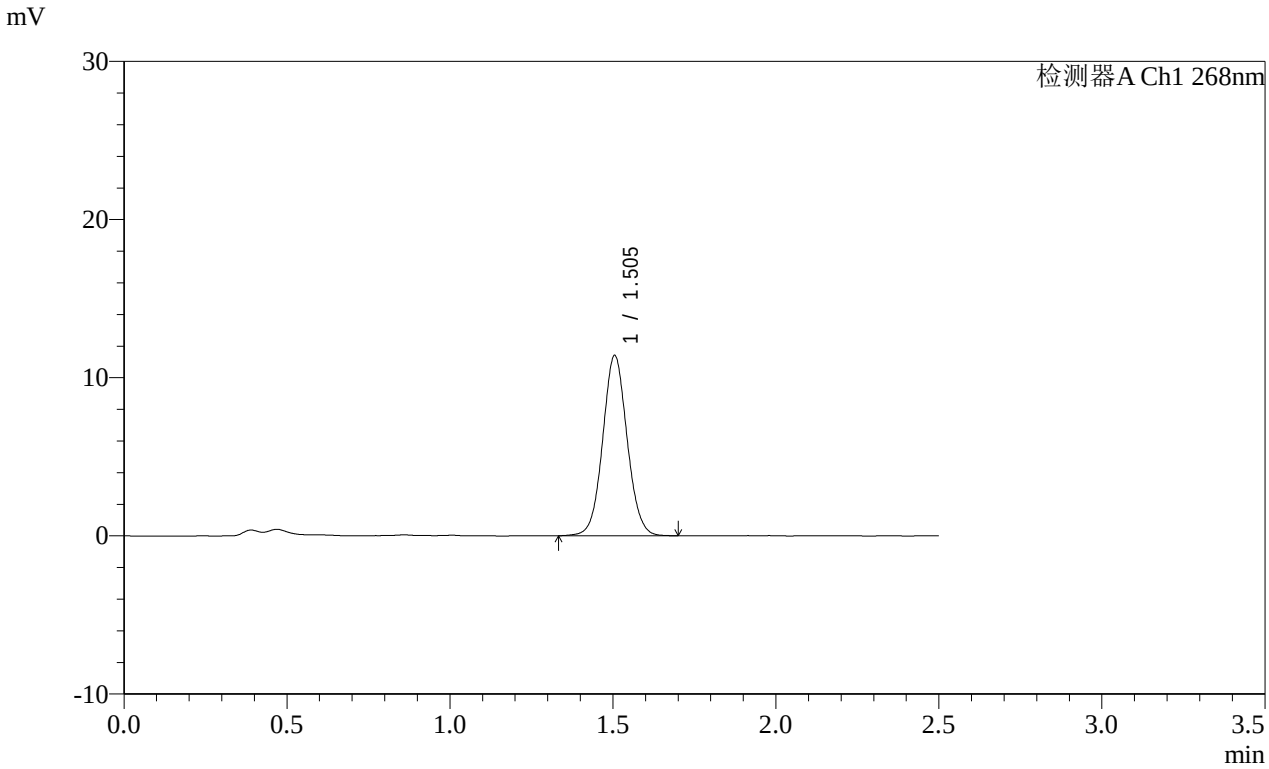
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1660-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:37:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:14
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	59583	100.000	11401	1946	1.058	--
总计		59583	100.000	11401			

图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

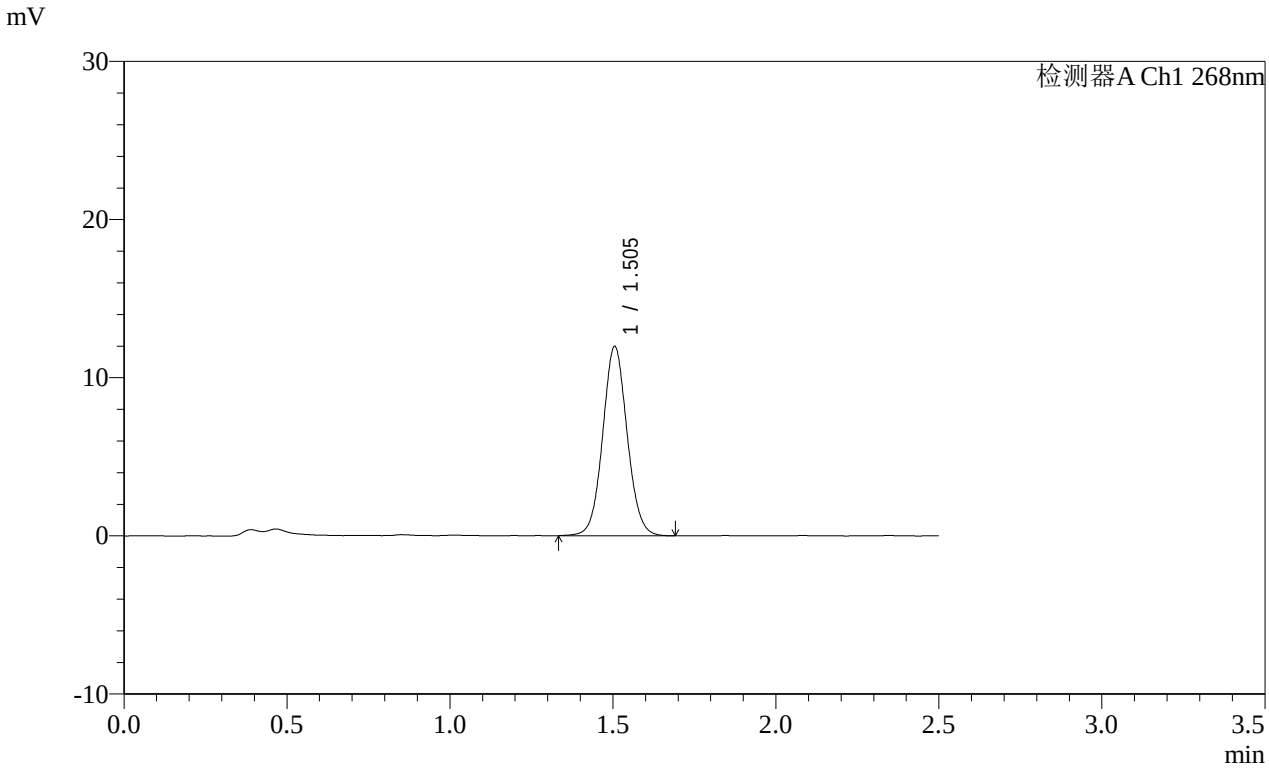
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1661-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:40:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:16
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	62583	100.000	11973	1946	1.060	--
总计		62583	100.000	11973			

图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

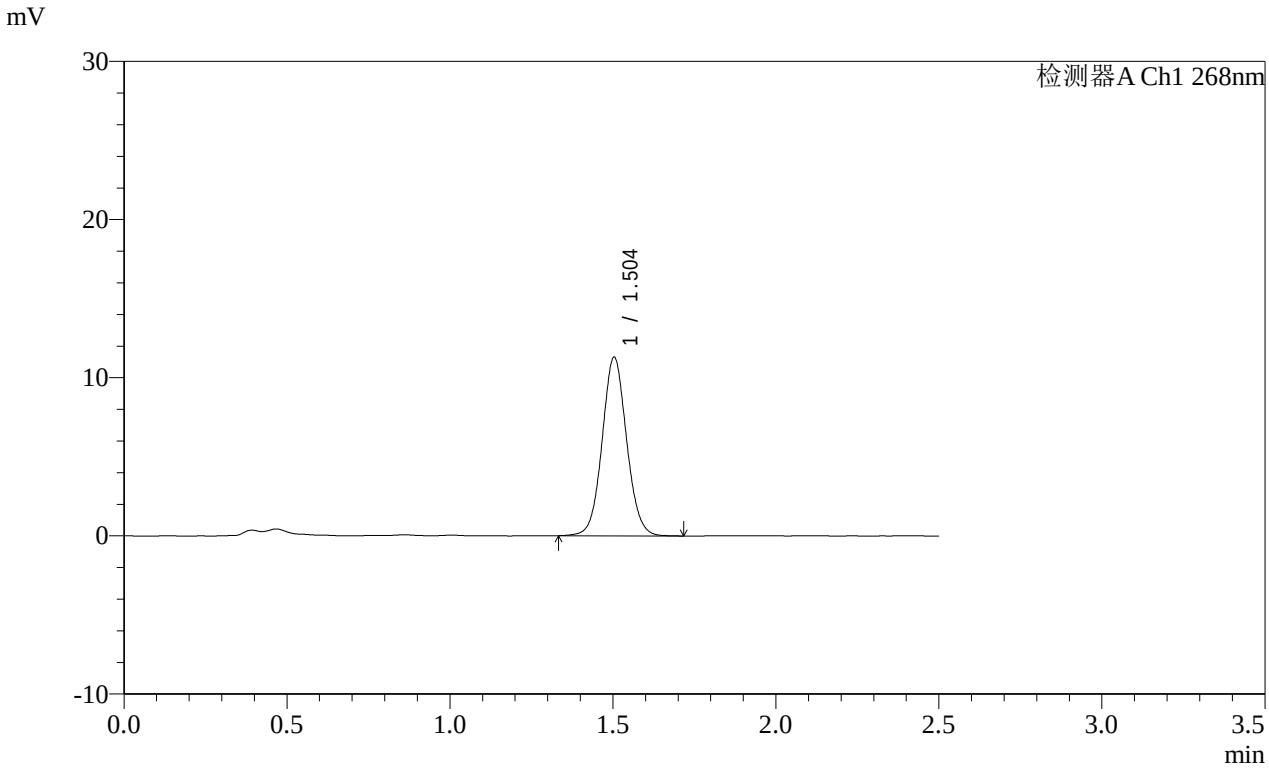
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1662-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:43:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	59191	100.000	11290	1940	1.062	--
总计		59191	100.000	11290			

图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

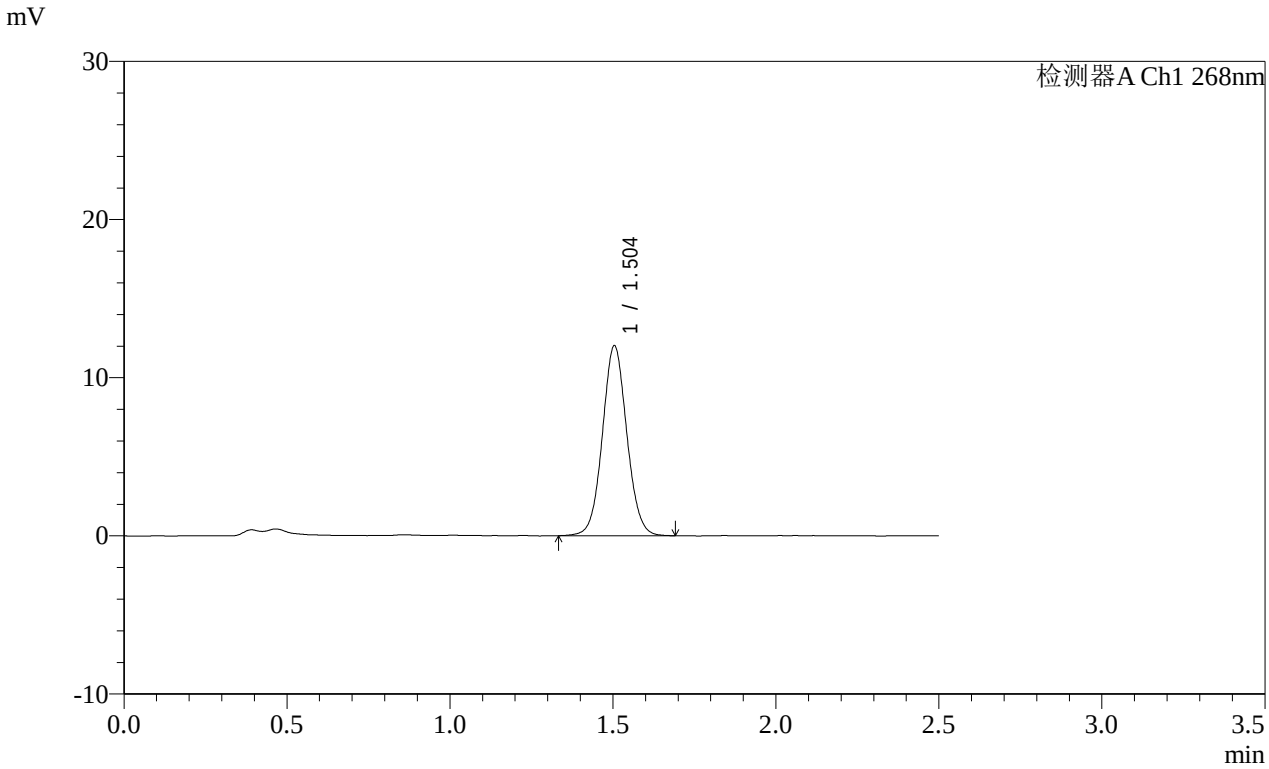
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1663-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:45:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:22
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	62646	100.000	12012	1949	1.056	--
总计		62646	100.000	12012			

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

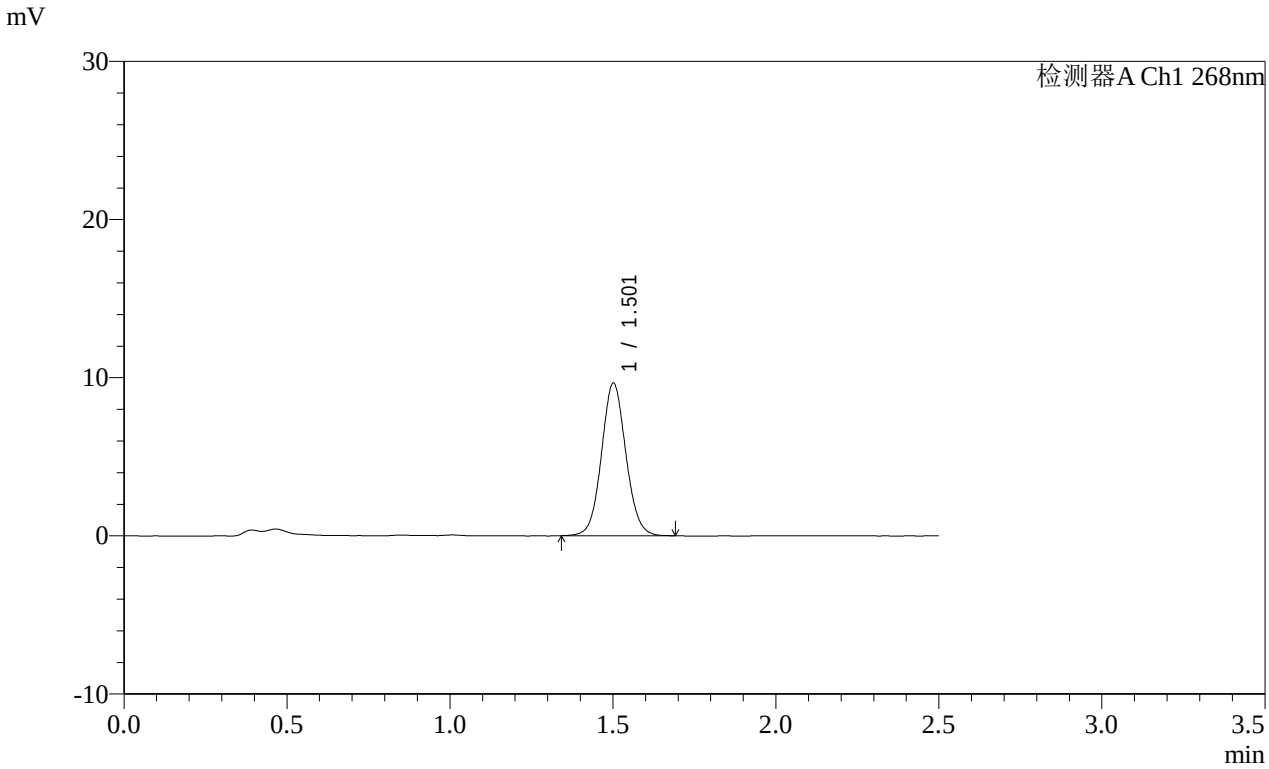
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1664-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:48:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	50281	100.000	9589	1943	1.067	--
总计		50281	100.000	9589			

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

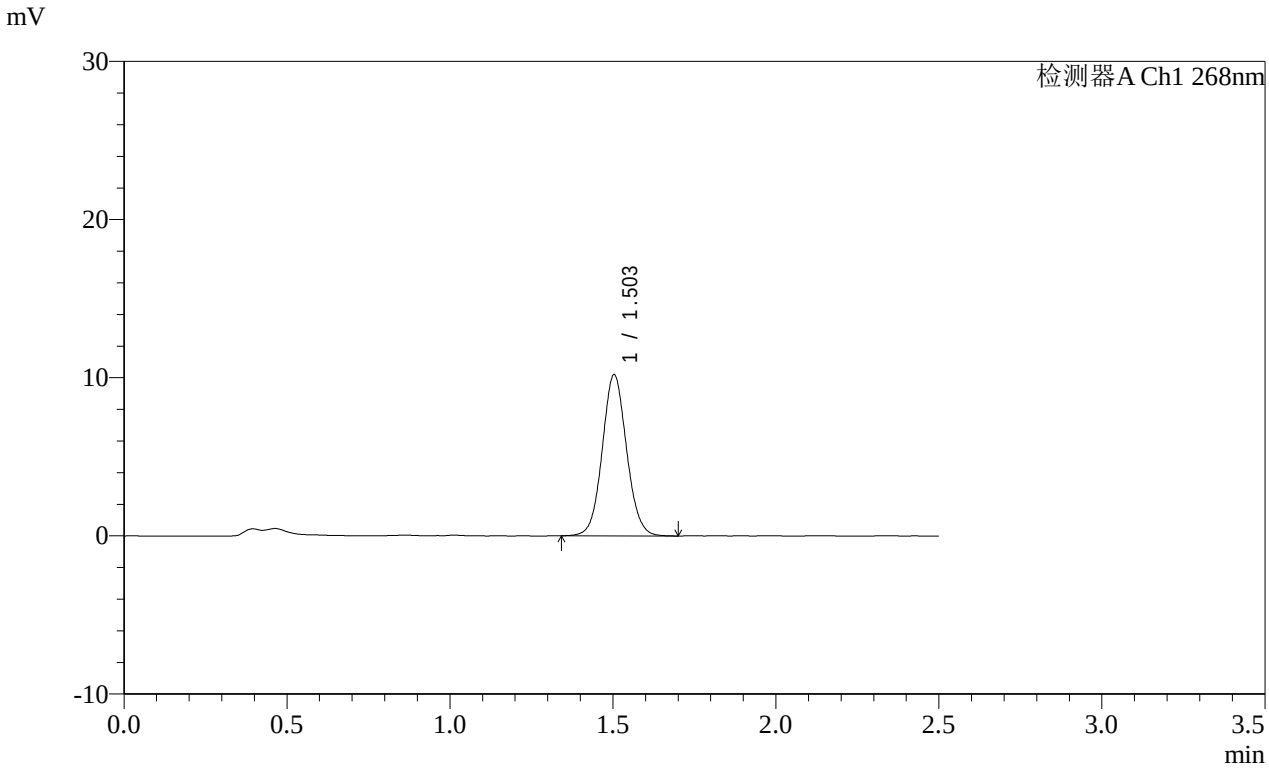
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1665-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:51:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	52974	100.000	10183	1960	1.068	--
总计		52974	100.000	10183			

图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

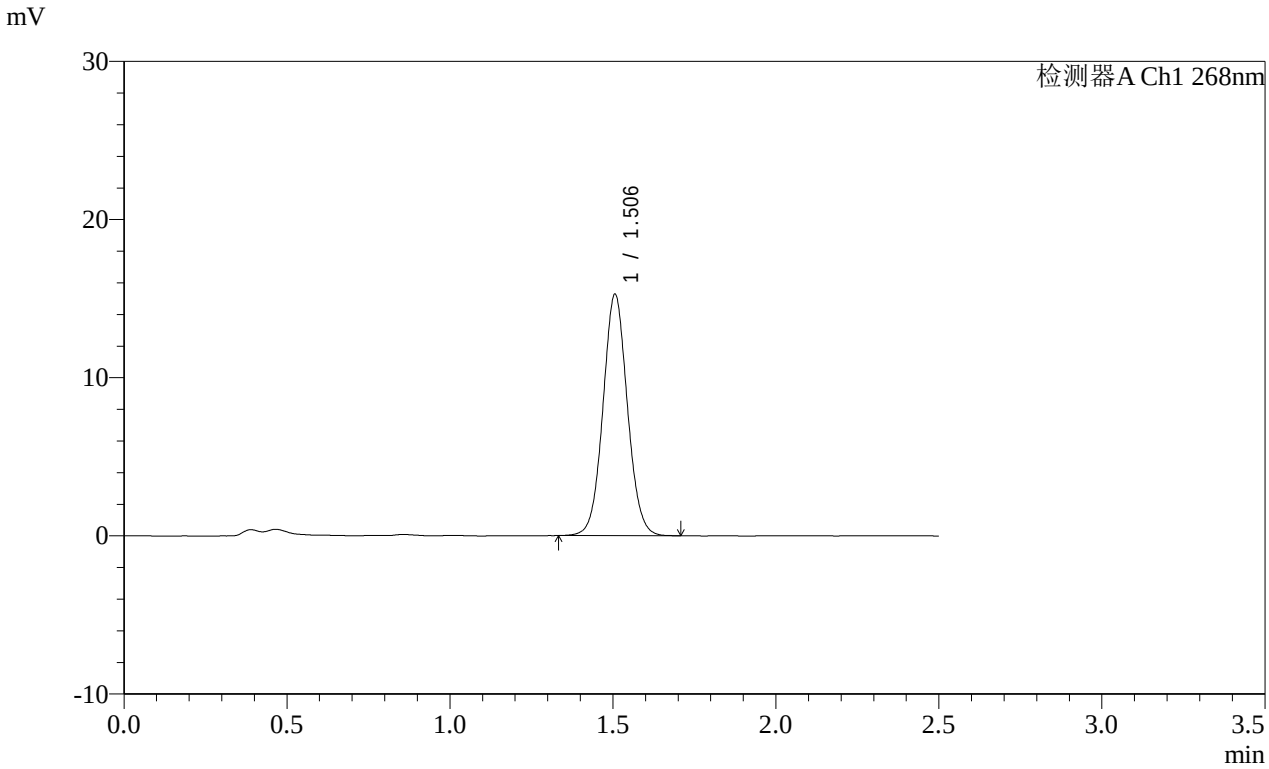
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1666-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:54:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	79692	100.000	15257	1949	1.056	--
总计		79692	100.000	15257			

图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

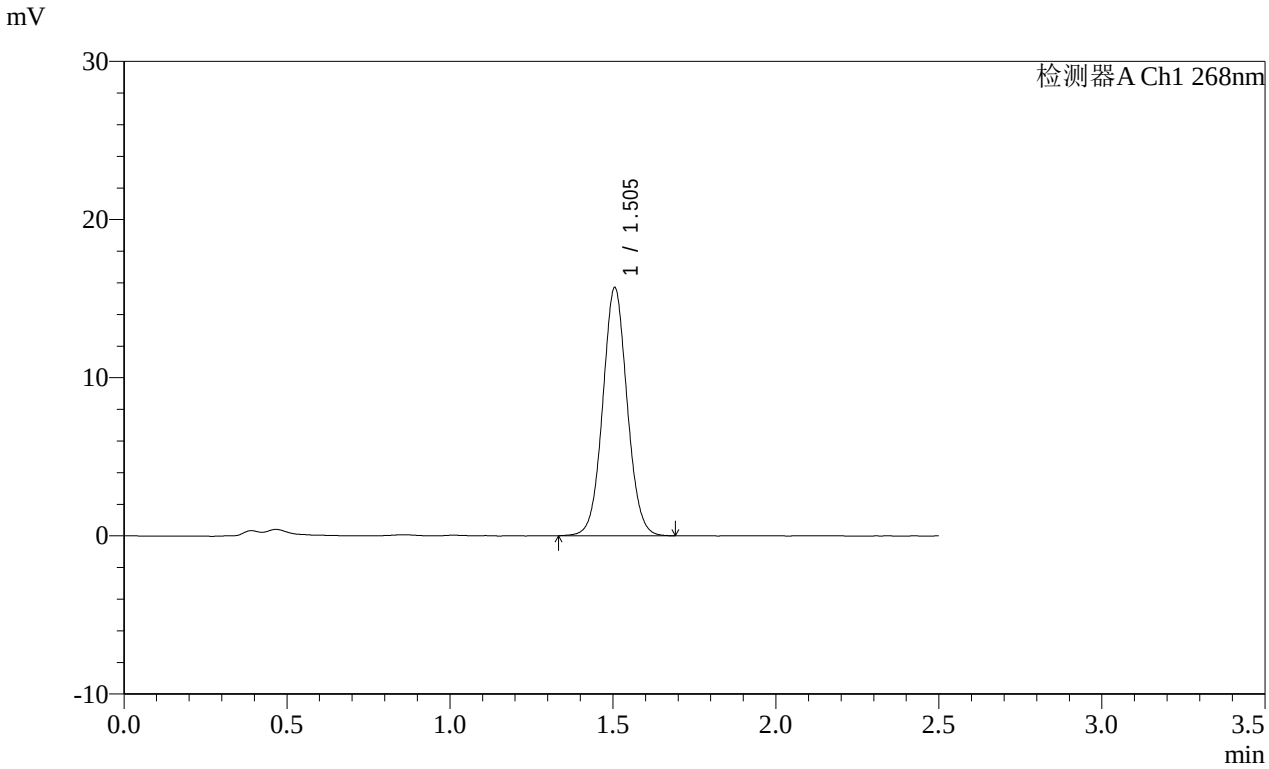
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1667-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:57:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	81822	100.000	15691	1949	1.053	--
总计		81822	100.000	15691			

图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

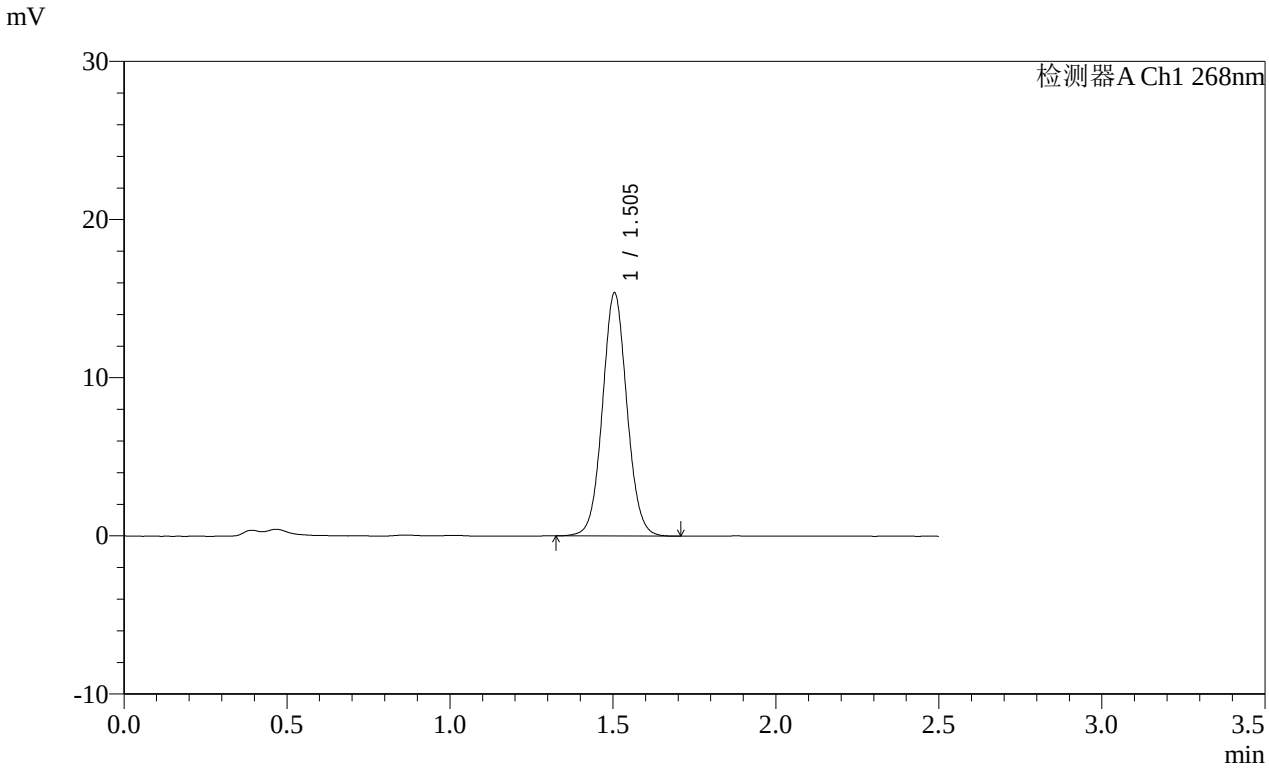
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1668-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:00:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	80389	100.000	15374	1943	1.053	--
总计		80389	100.000	15374			

图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

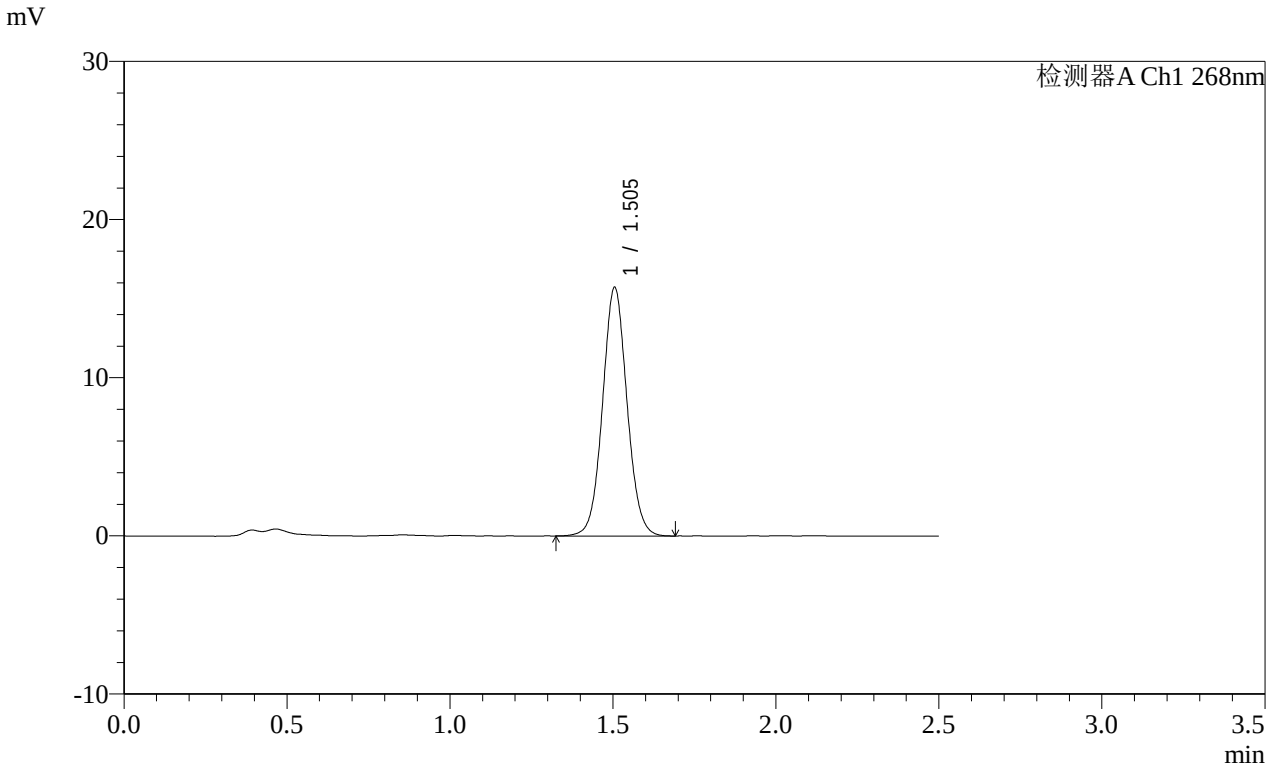
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1669-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:03:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:39
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	82151	100.000	15723	1948	1.054	--
总计		82151	100.000	15723			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

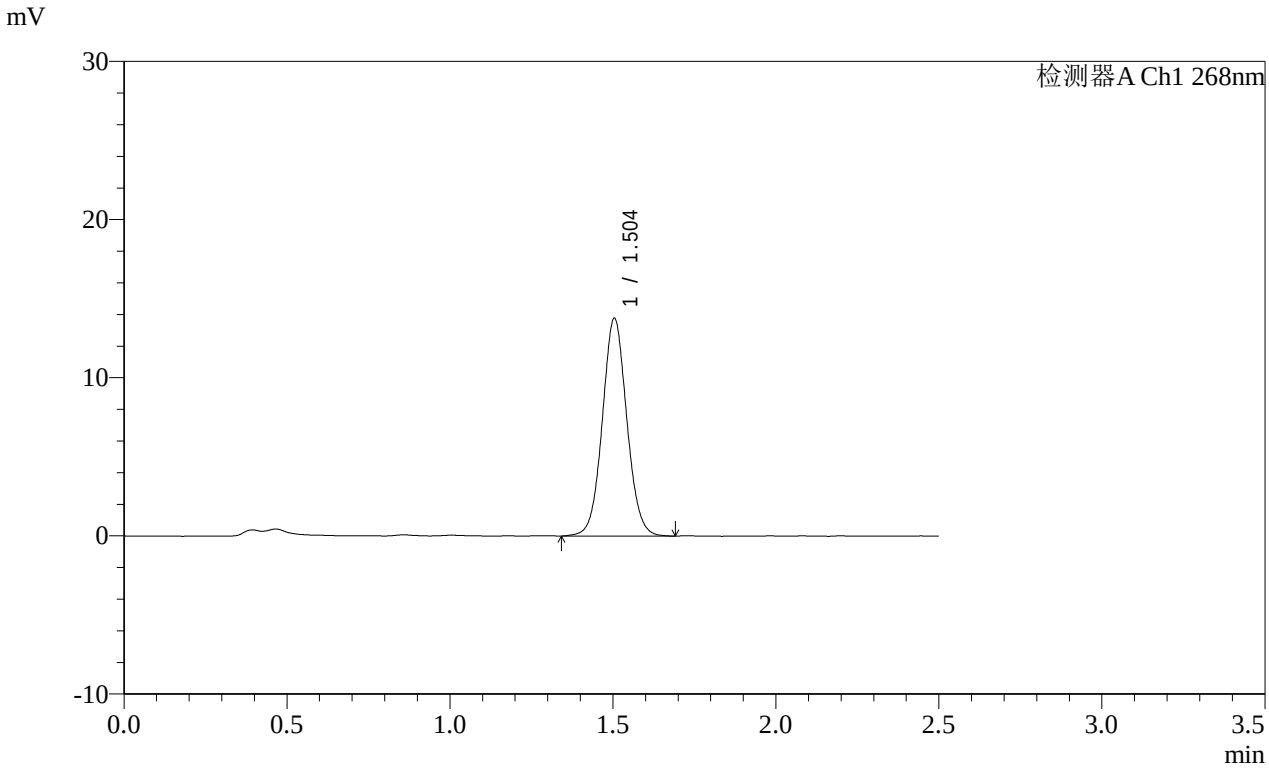
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1670-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:06:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	71901	100.000	13768	1945	1.056	--
总计		71901	100.000	13768			

图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

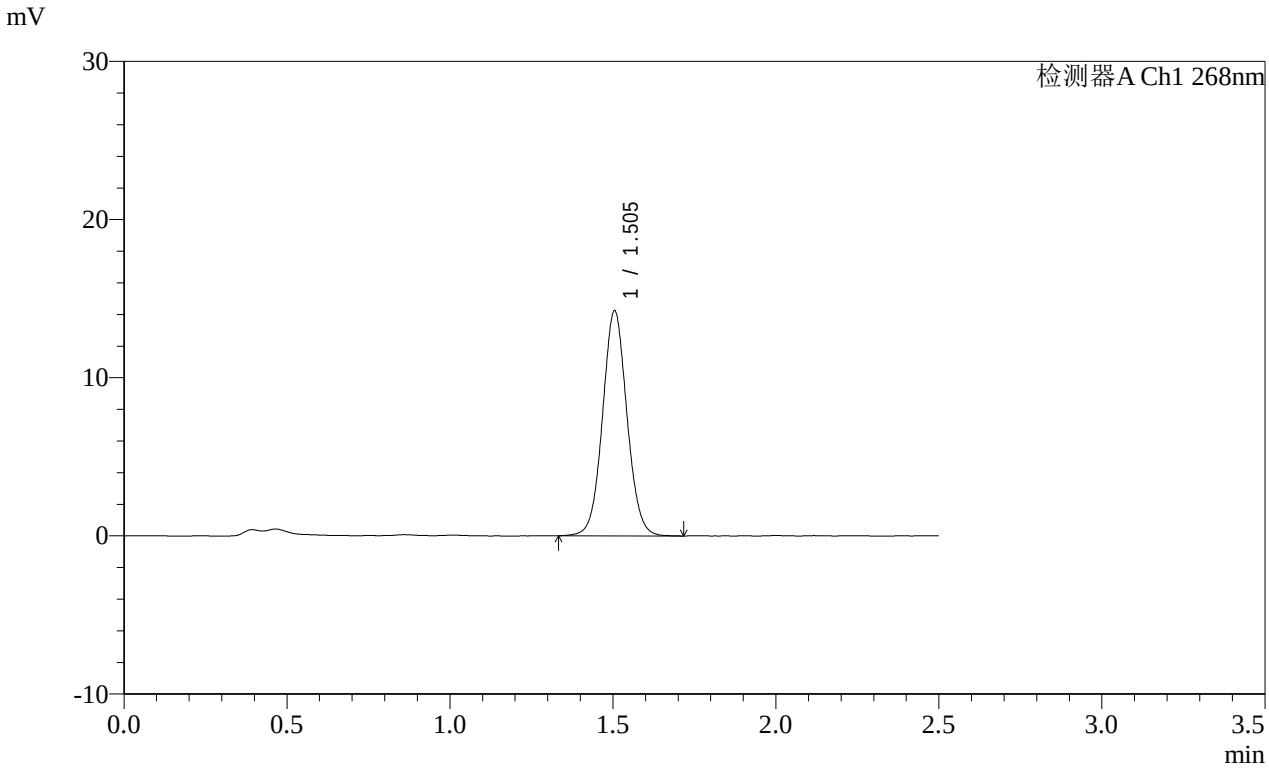
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1671-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:09:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	74217	100.000	14230	1954	1.053	--
总计		74217	100.000	14230			

图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

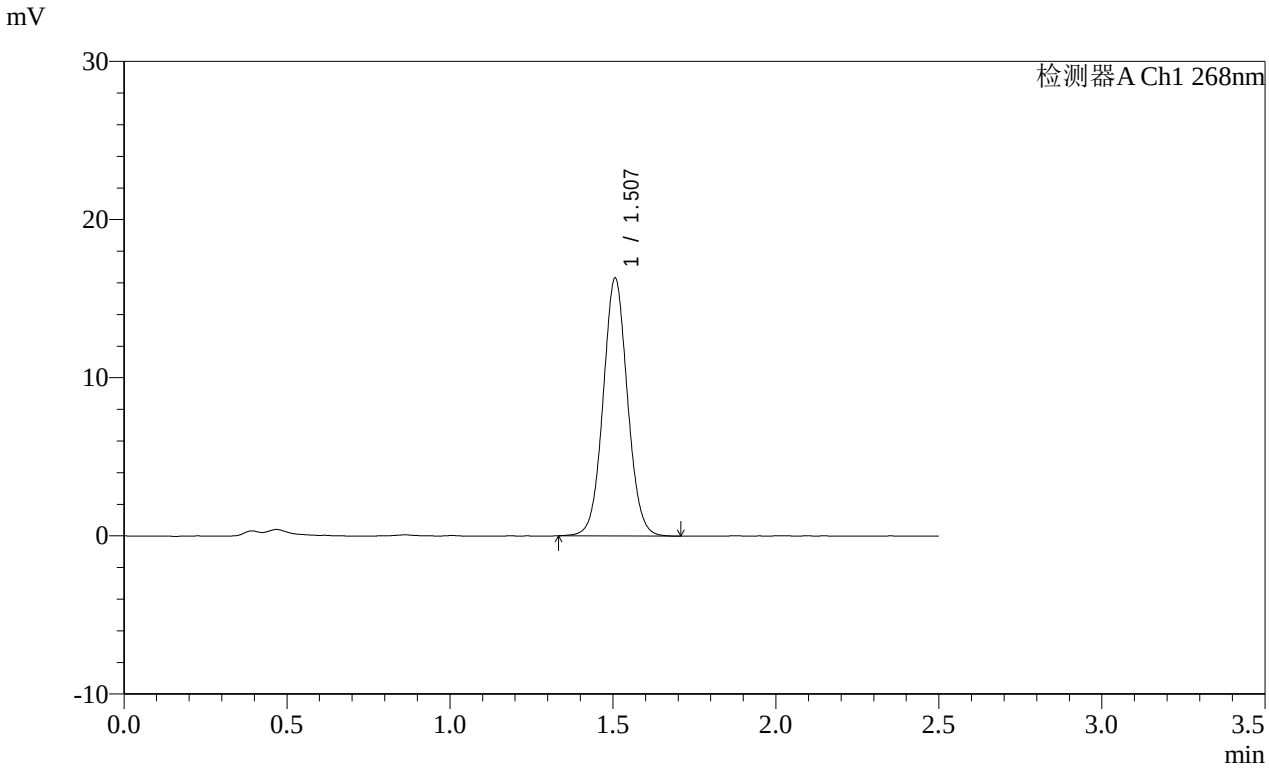
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1672-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:11:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	84869	100.000	16282	1962	1.052	--
总计		84869	100.000	16282			

图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

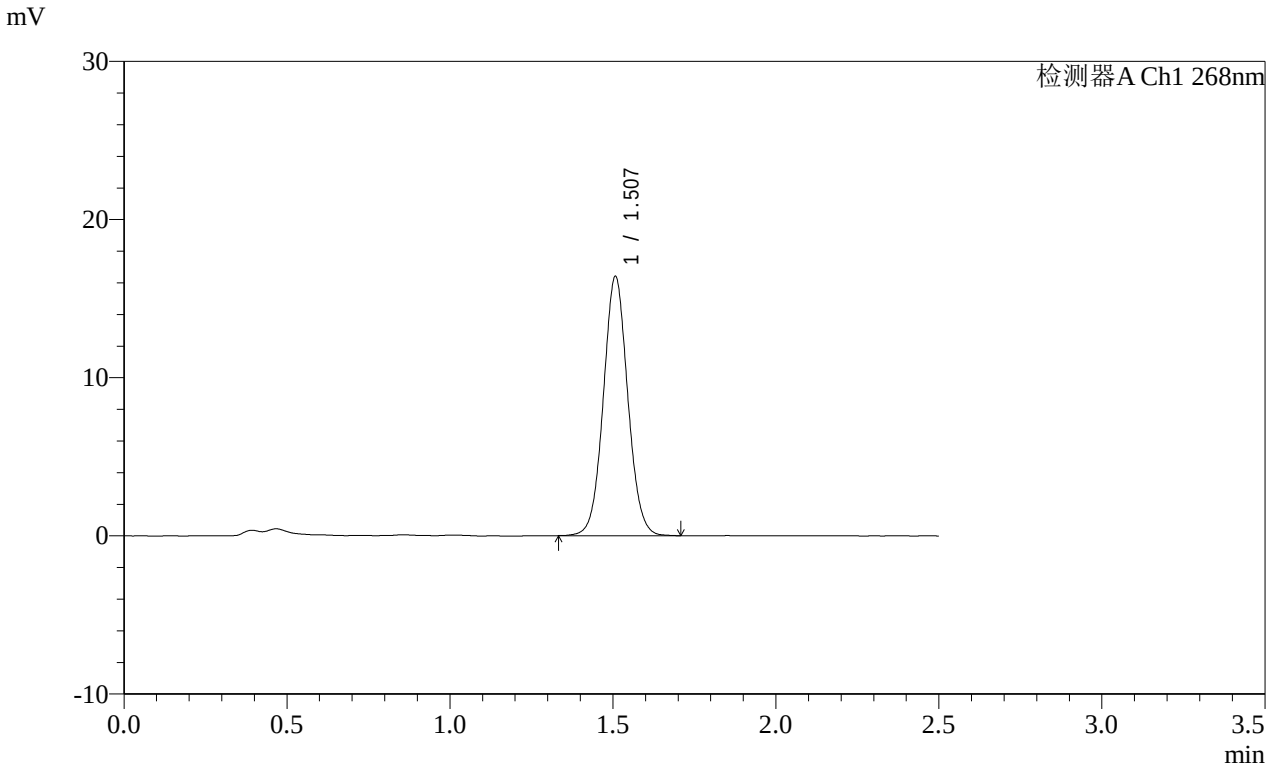
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1673-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:14:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	85594	100.000	16350	1953	1.053	--
总计		85594	100.000	16350			

图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

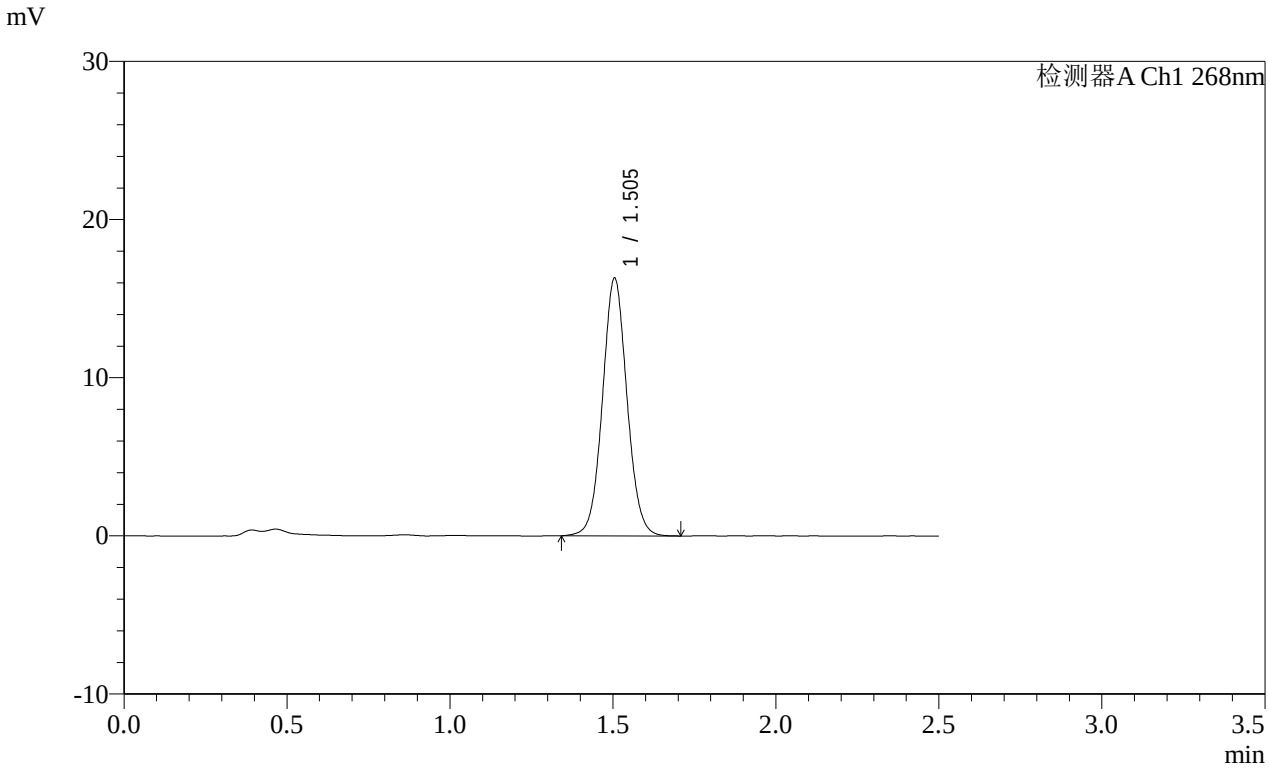
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1674-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:17:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:52 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	85333	100.000	16298	1938	1.052	--
总计		85333	100.000	16298			

图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

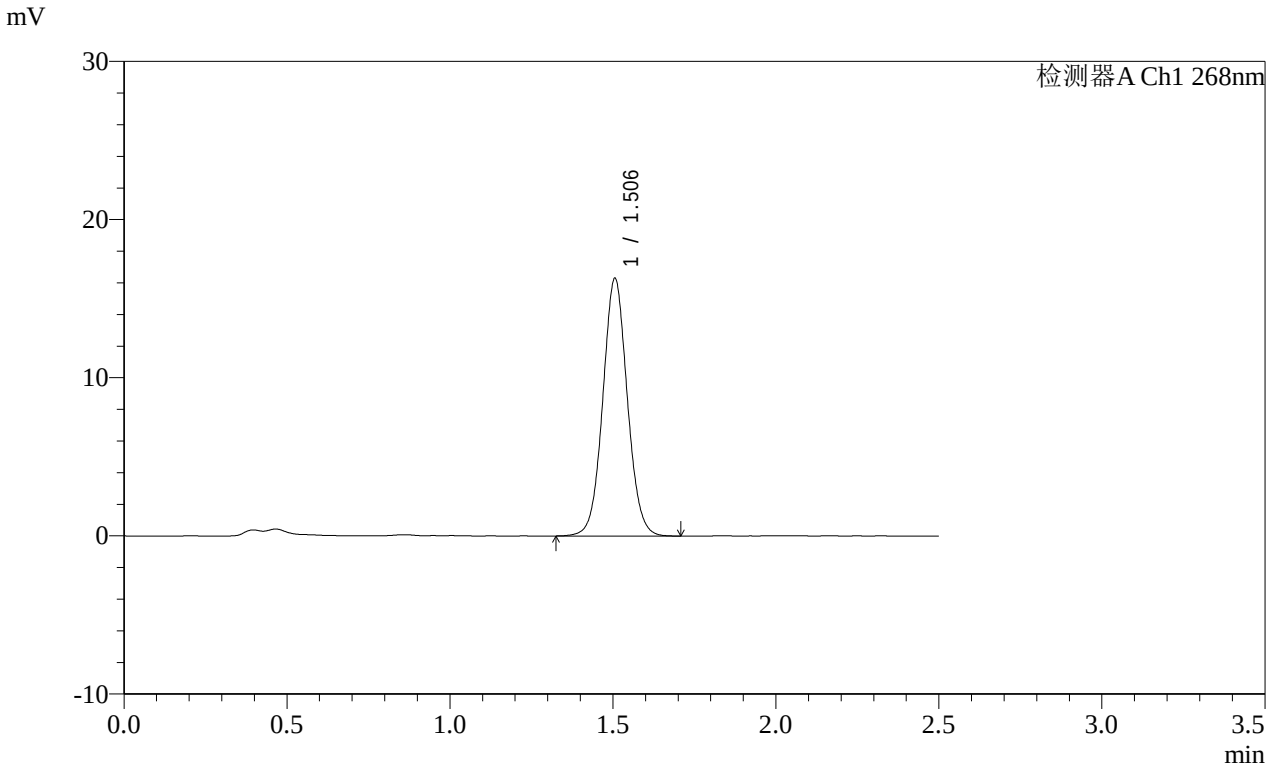
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1675-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:20:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	85254	100.000	16282	1942	1.053	--
总计		85254	100.000	16282			

图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

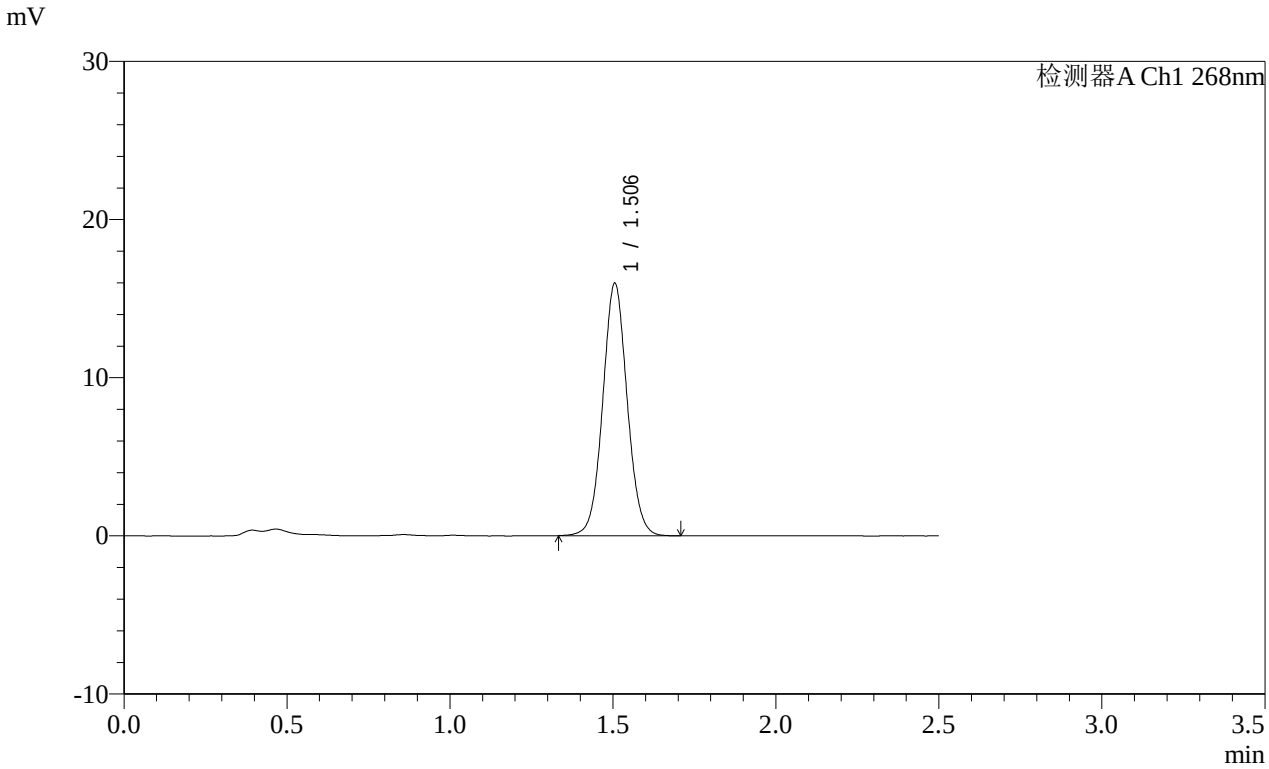
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1676-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:23:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:43:59
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	83326	100.000	15960	1949	1.052	--
总计		83326	100.000	15960			

图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

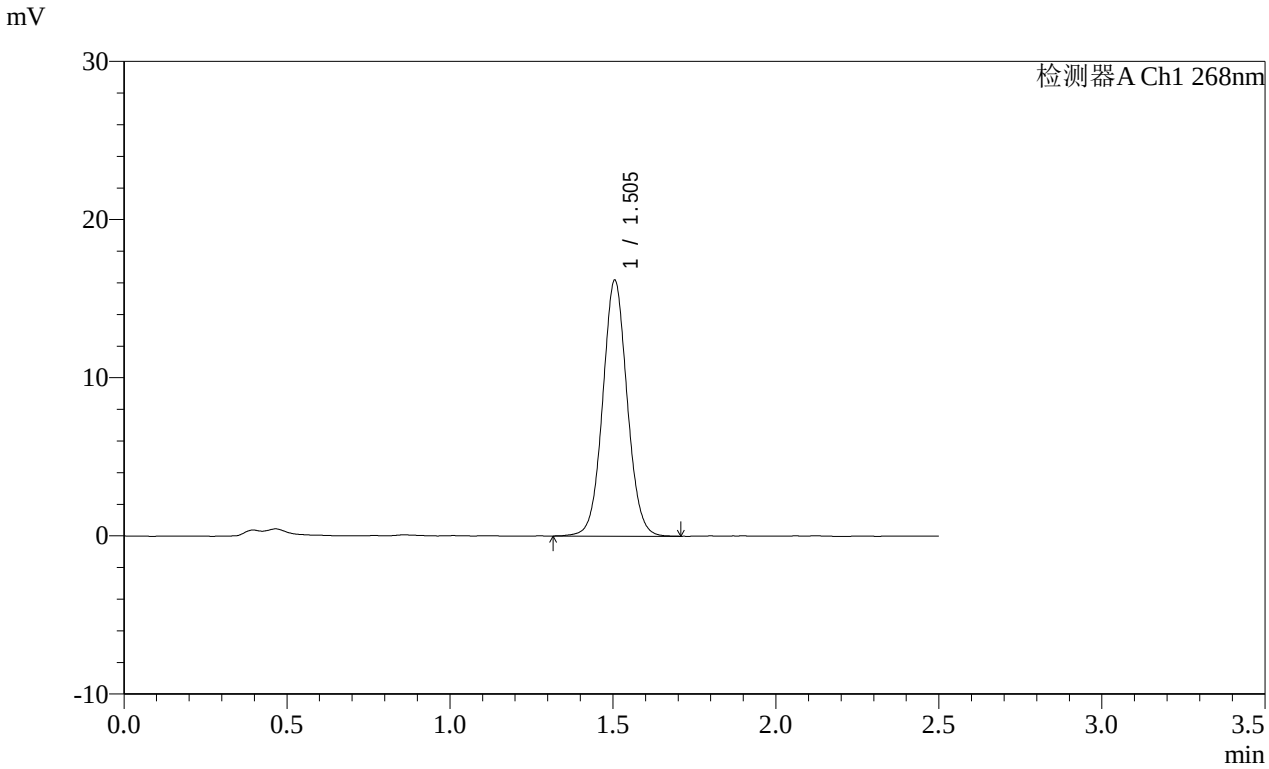
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1677-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:26:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	84556	100.000	16184	1951	1.052	--
总计		84556	100.000	16184			

图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

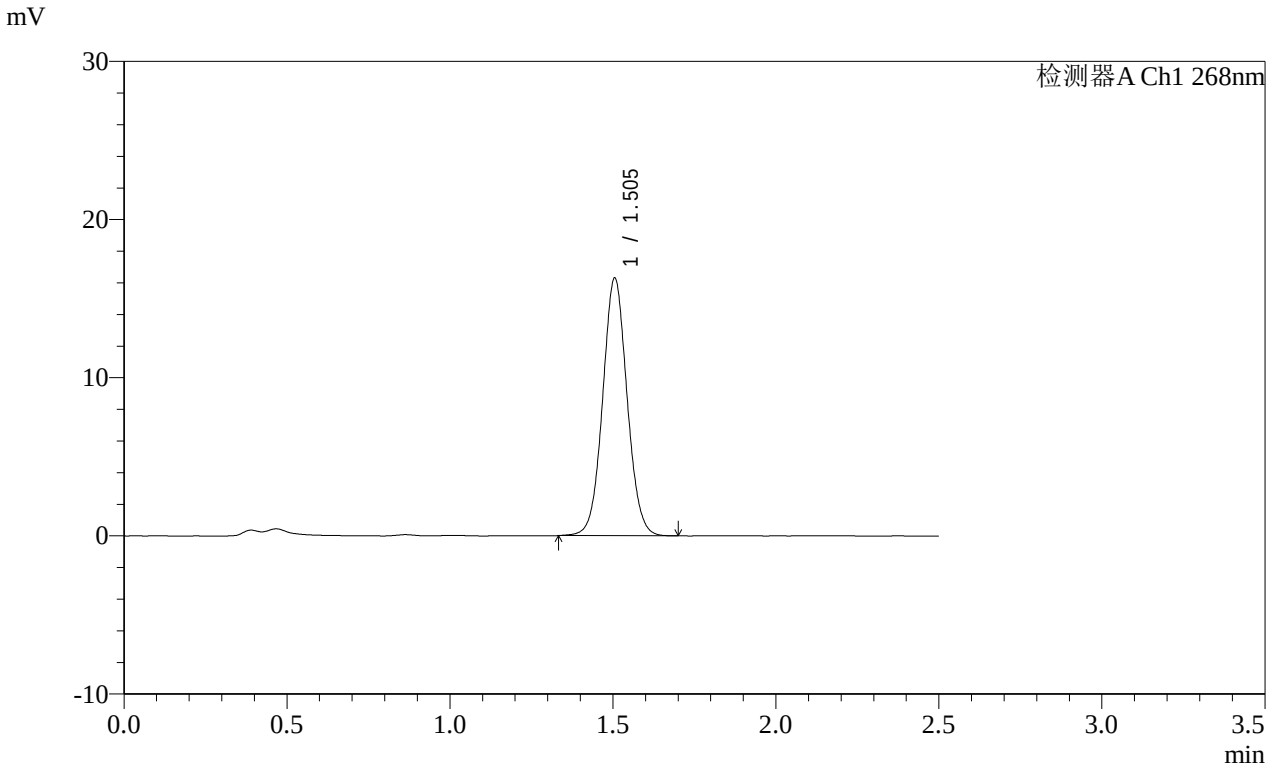
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1678-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:29:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	84931	100.000	16292	1950	1.051	--
总计		84931	100.000	16292			

图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

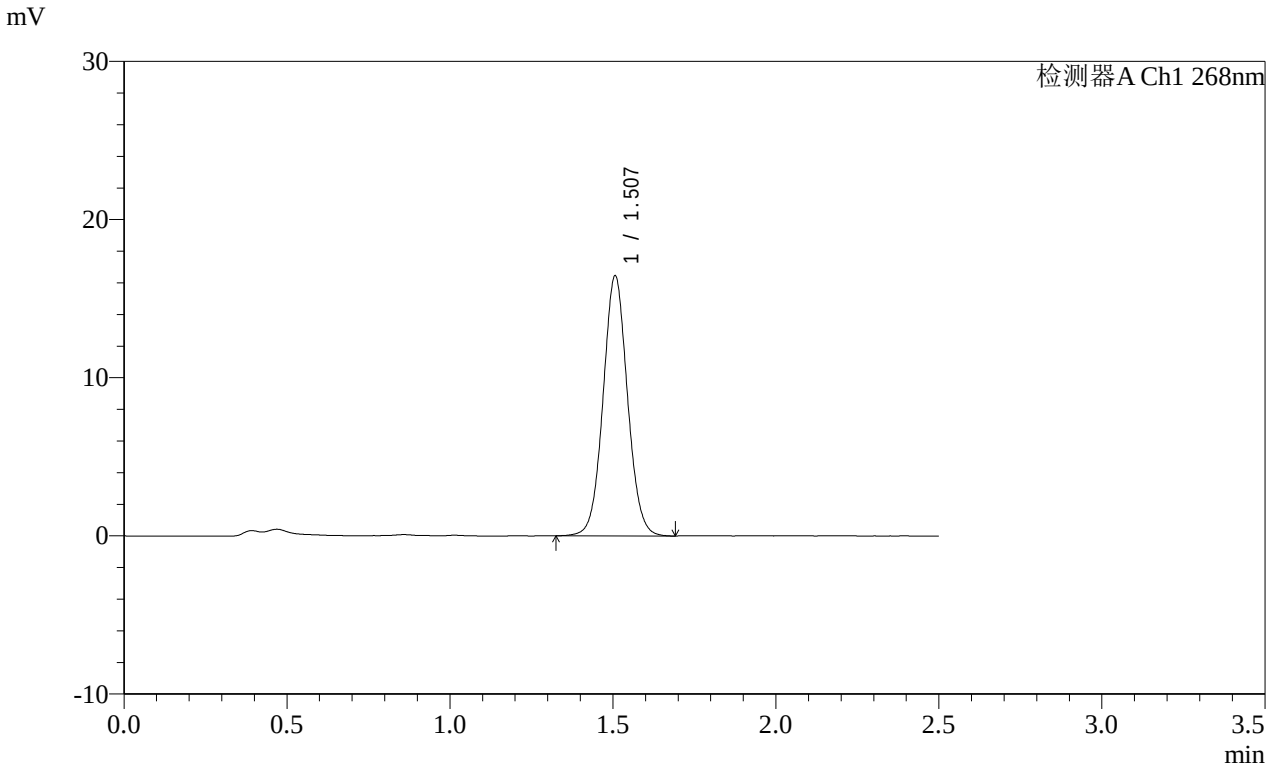
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1679-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:32:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	85765	100.000	16432	1954	1.051	--
总计		85765	100.000	16432			

图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

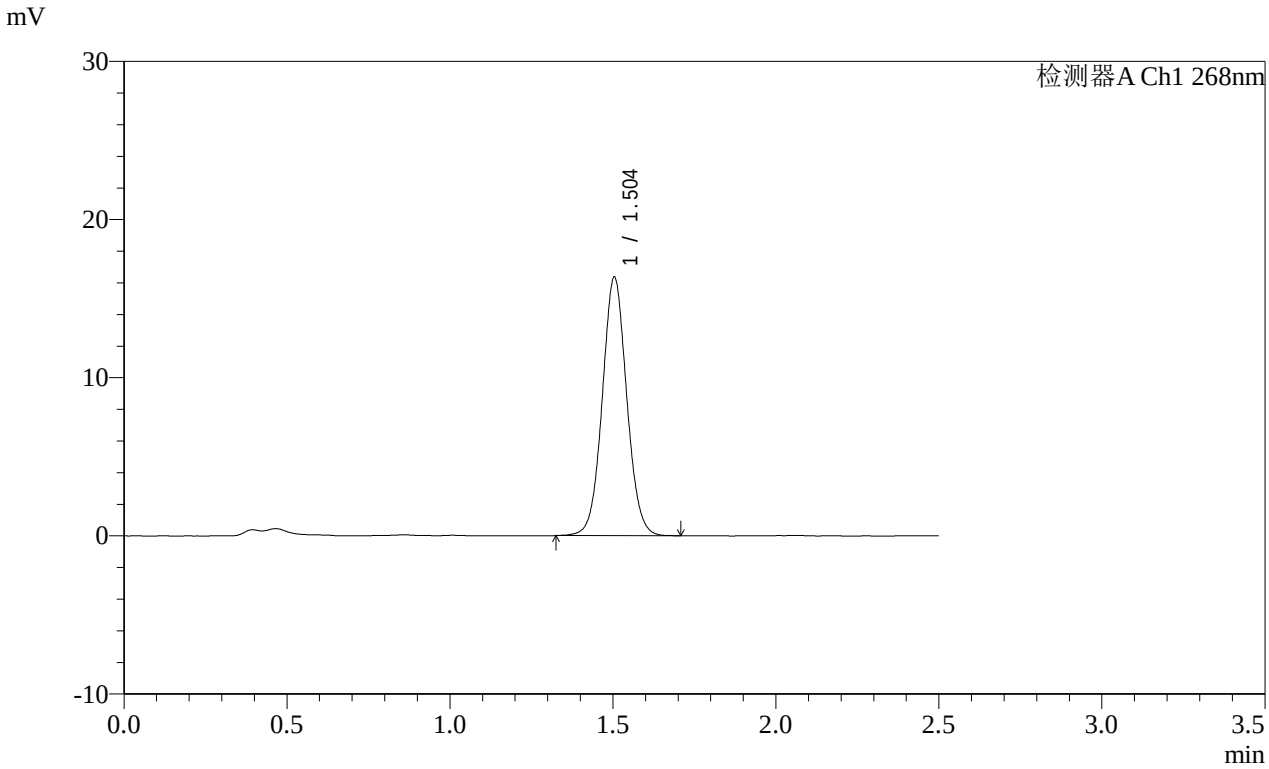
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1680-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:35:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.504	85384	100.000	16343	1943	1.051	--
总计		85384	100.000	16343			

图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

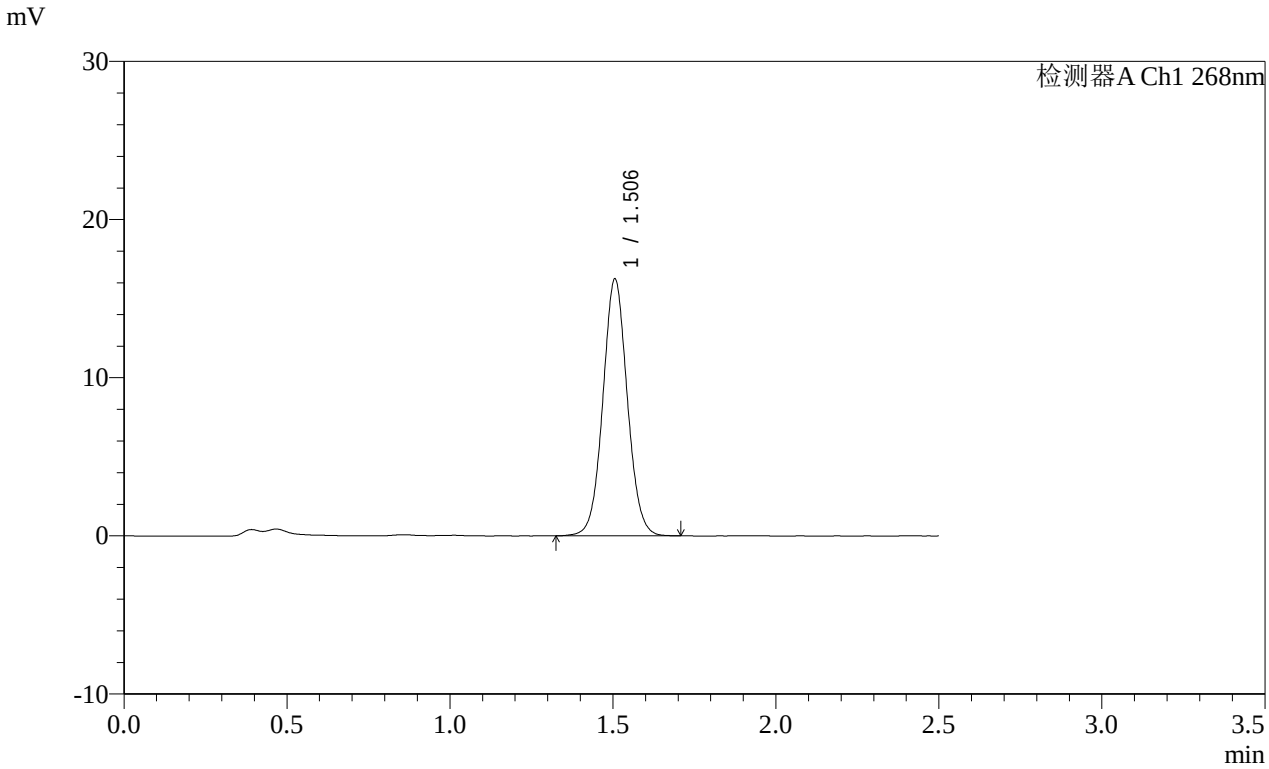
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1681-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:37:54
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:12
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	84745	100.000	16236	1956	1.051	--
总计		84745	100.000	16236			

图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

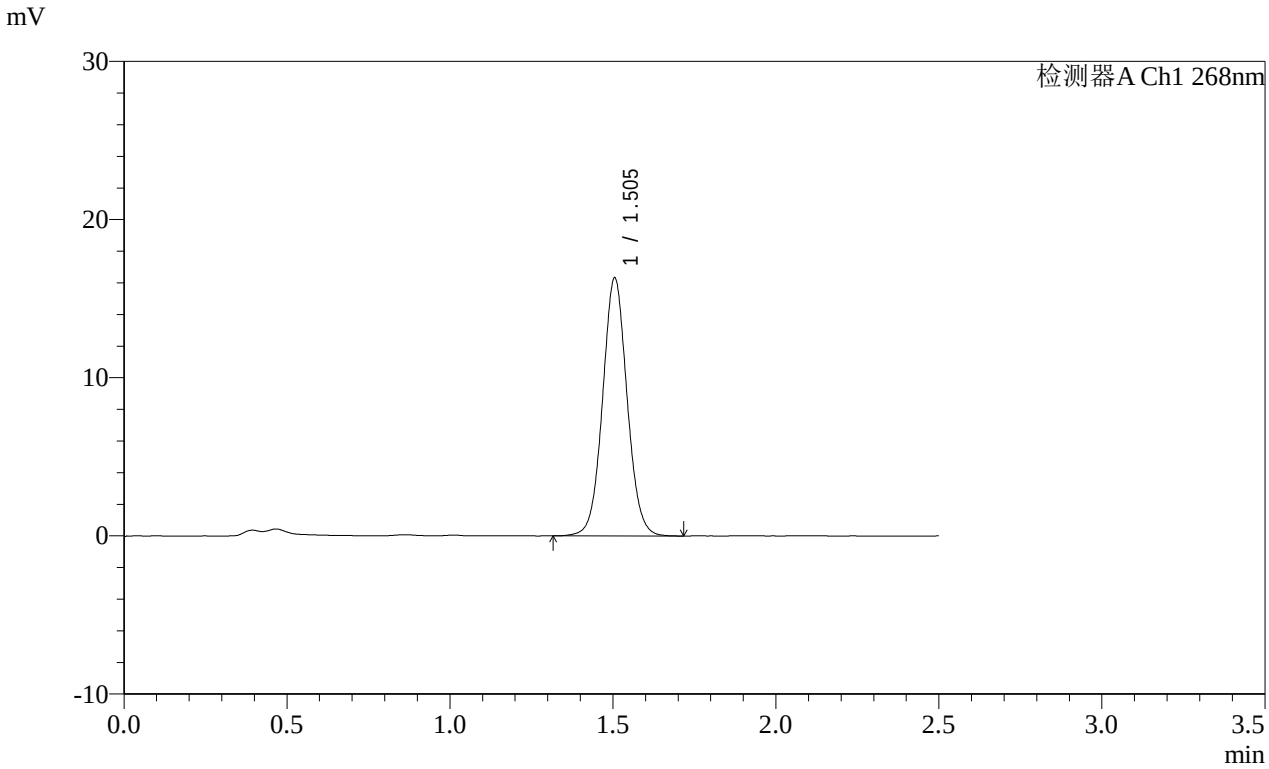
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1682-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:40:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	85418	100.000	16319	1948	1.052	--
总计		85418	100.000	16319			

图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

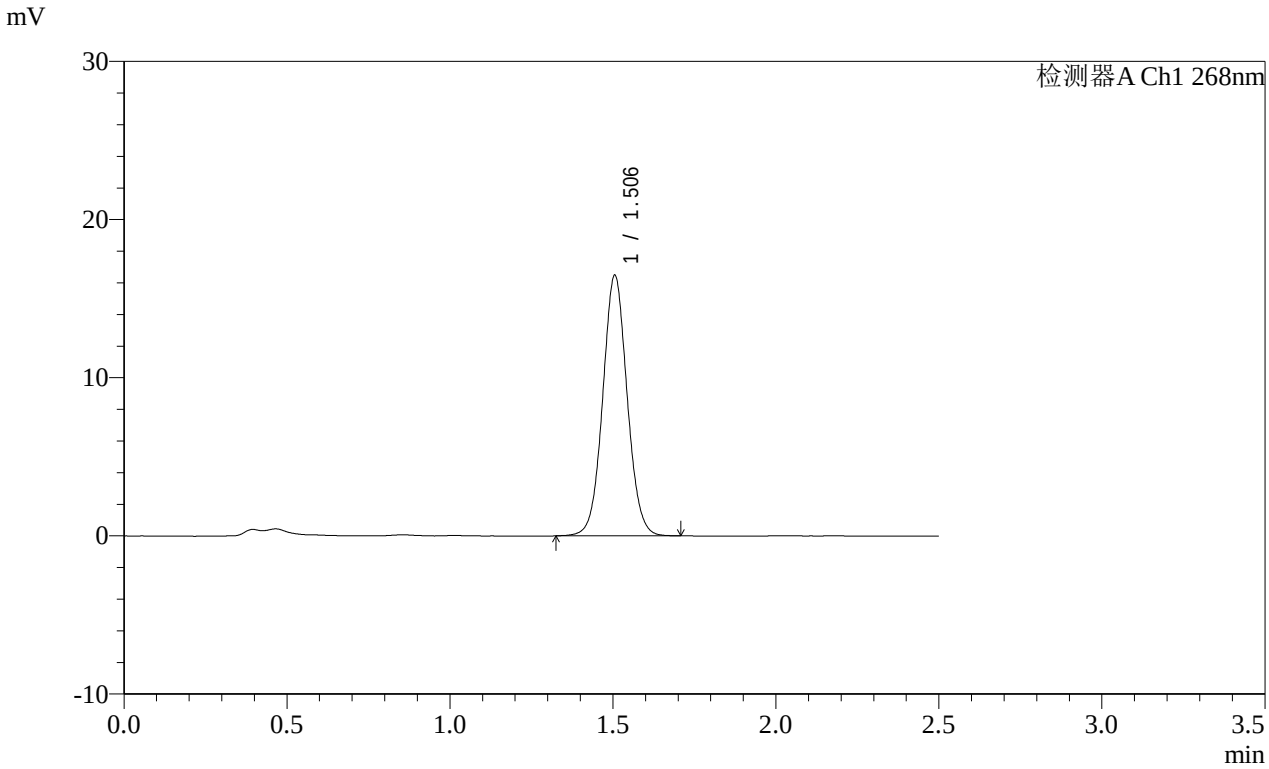
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-145/25-1683-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:43:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	85939	100.000	16475	1956	1.051	--
总计		85939	100.000	16475			

图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

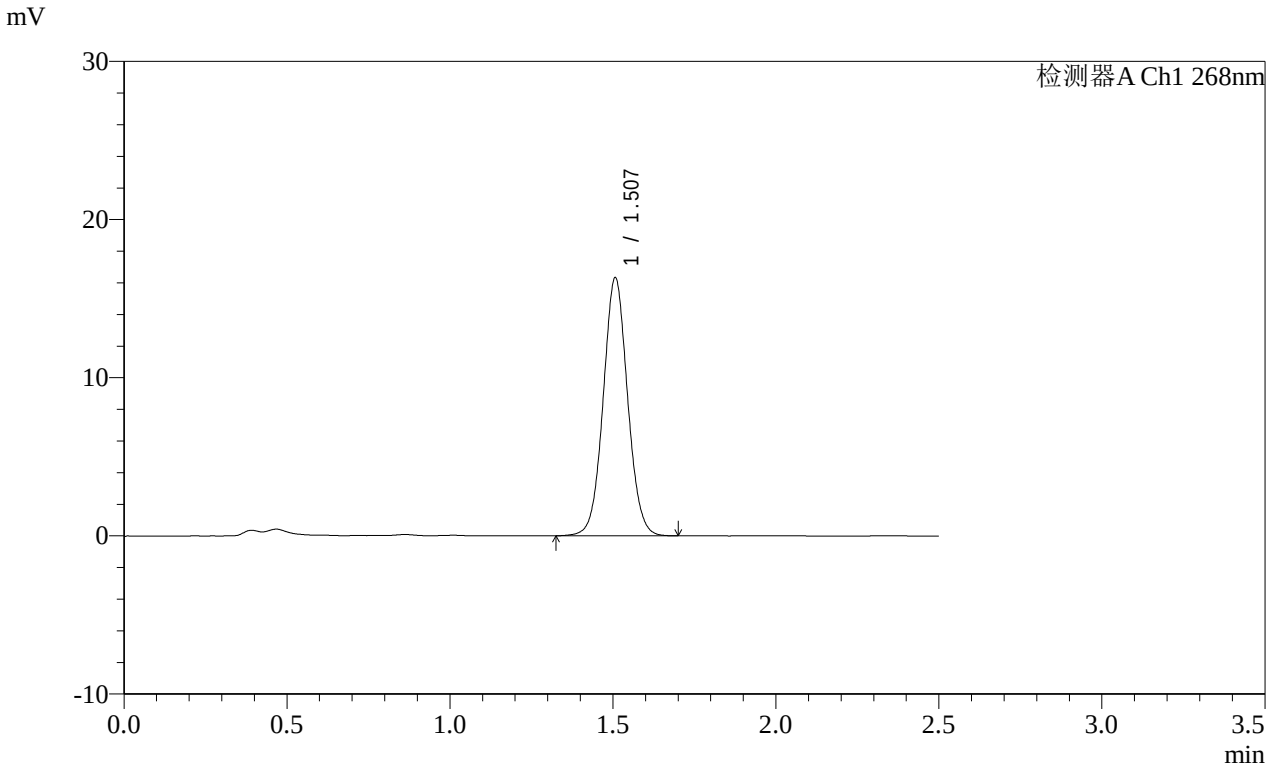
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1684-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:46:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:21
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	84925	100.000	16288	1962	1.050	--
总计		84925	100.000	16288			

图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

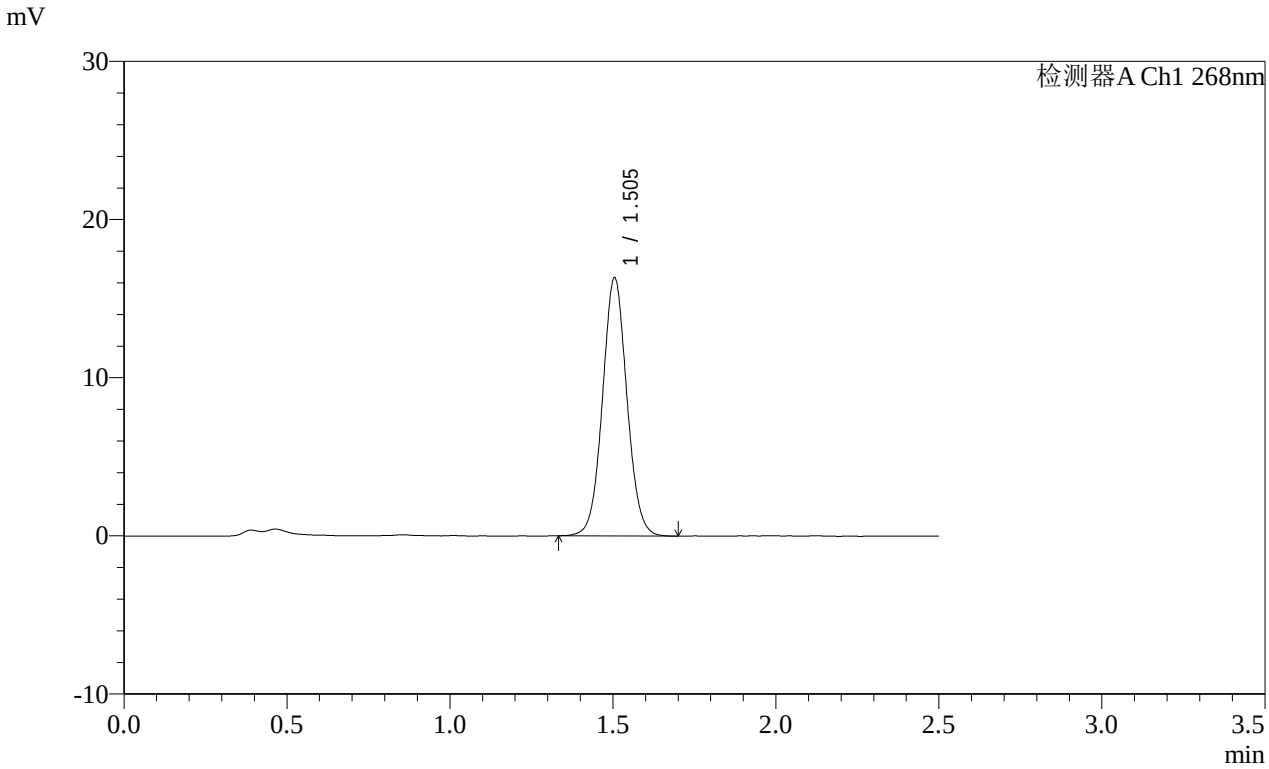
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1685-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:49:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:23
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	85147	100.000	16324	1948	1.052	--
总计		85147	100.000	16324			

图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

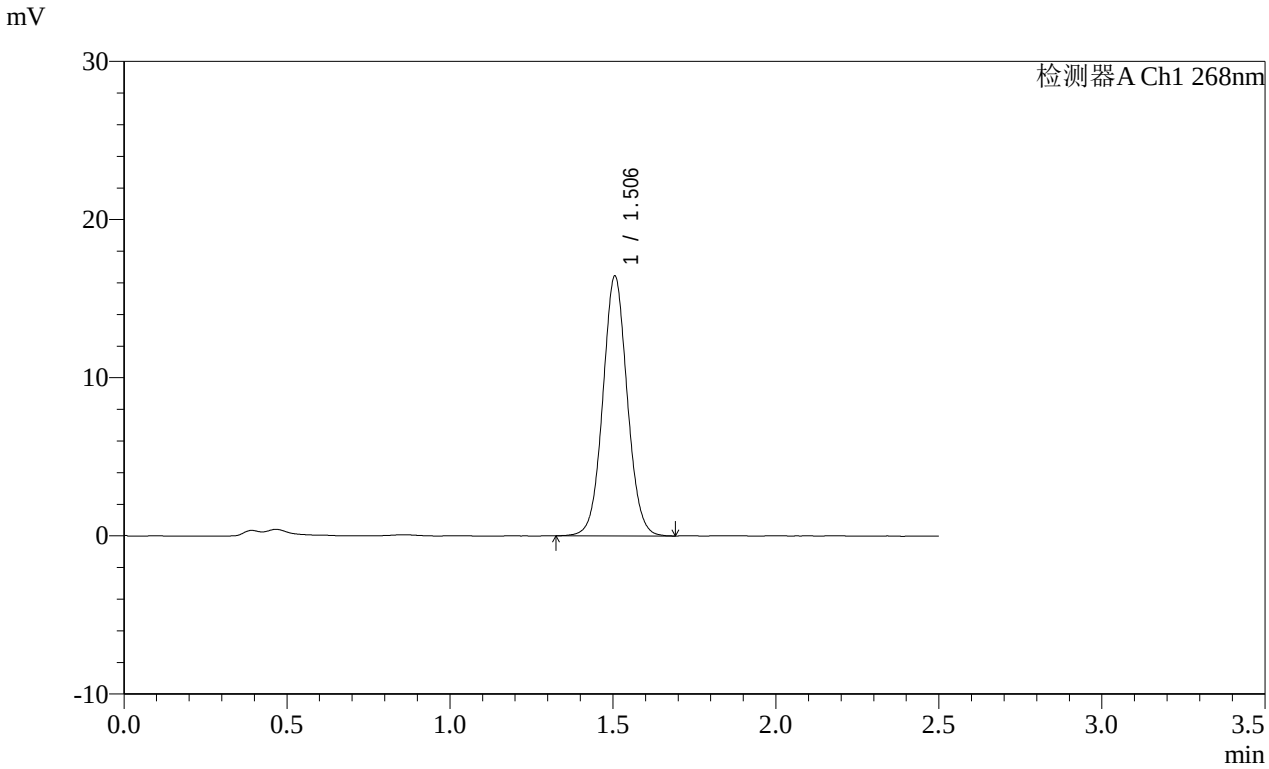
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1686-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:52:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:26 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	85667	100.000	16427	1955	1.050	--
总计		85667	100.000	16427			

图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

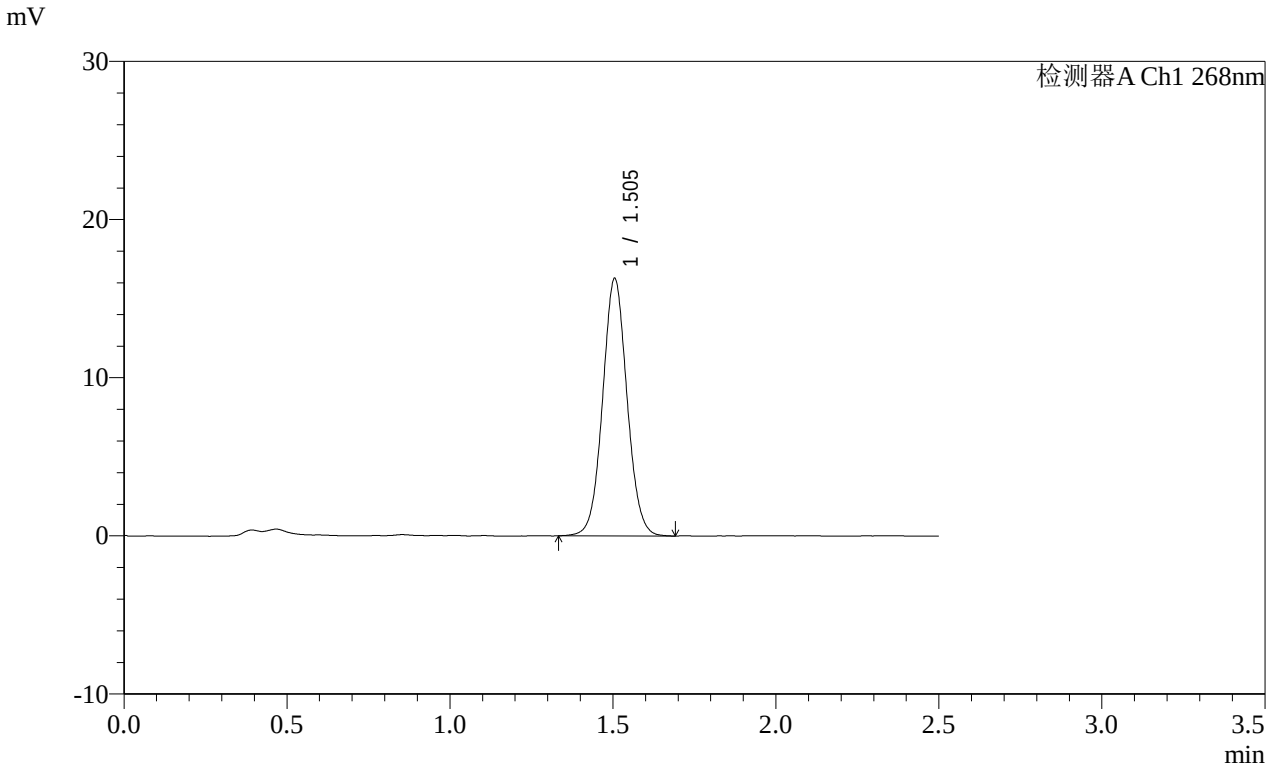
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1687-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:55:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	84945	100.000	16279	1949	1.050	--
总计		84945	100.000	16279			

图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

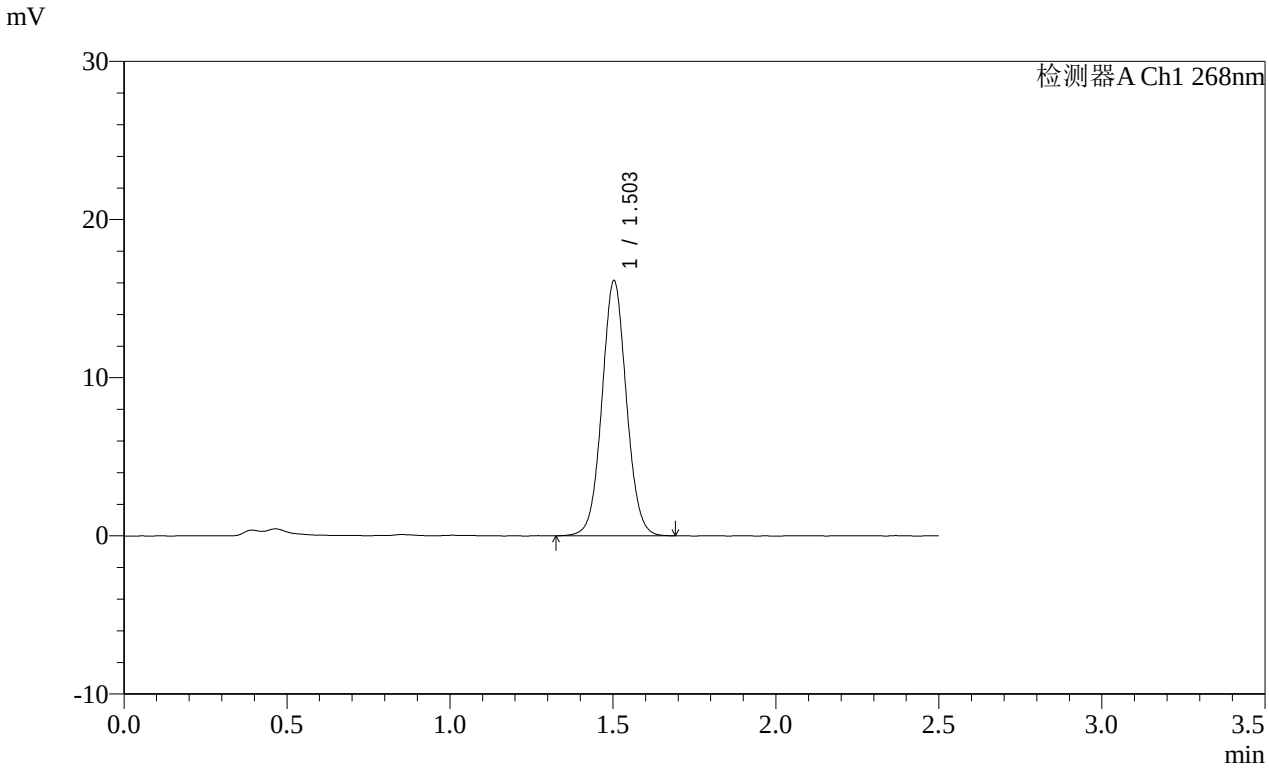
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1688-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:58:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	84158	100.000	16104	1944	1.049	--
总计		84158	100.000	16104			

图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

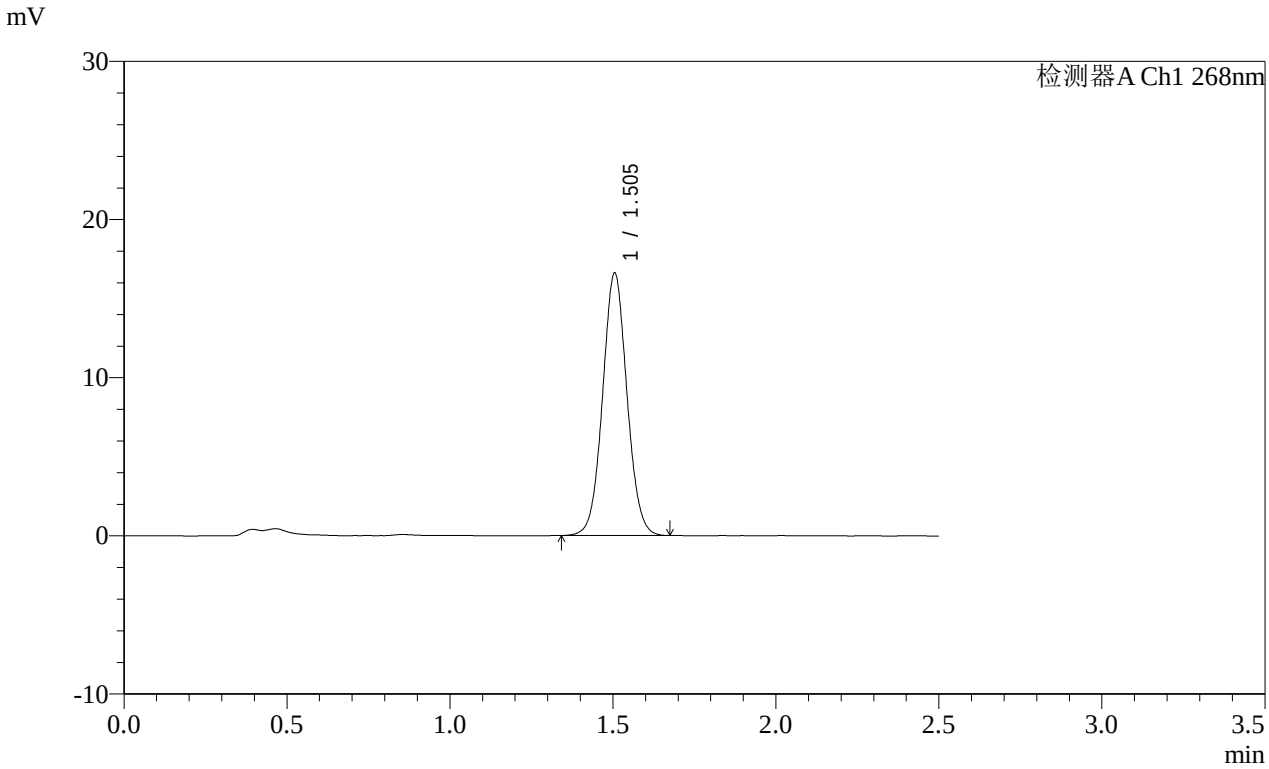
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1689-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 22:01:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:34
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.505	86427	100.000	16601	1952	1.050	--
总计		86427	100.000	16601			

图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

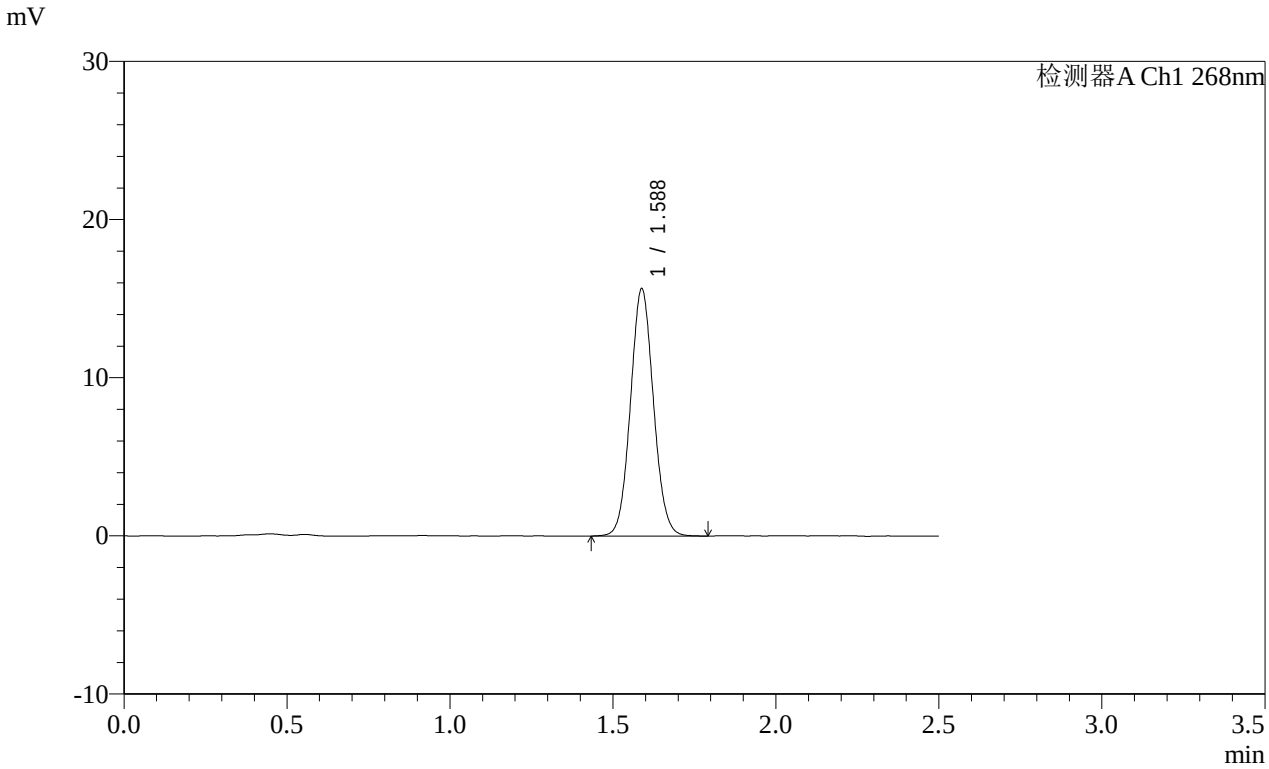
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1690-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 22:03:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	76876	100.000	15633	2413	1.064	--
总计		76876	100.000	15633			

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

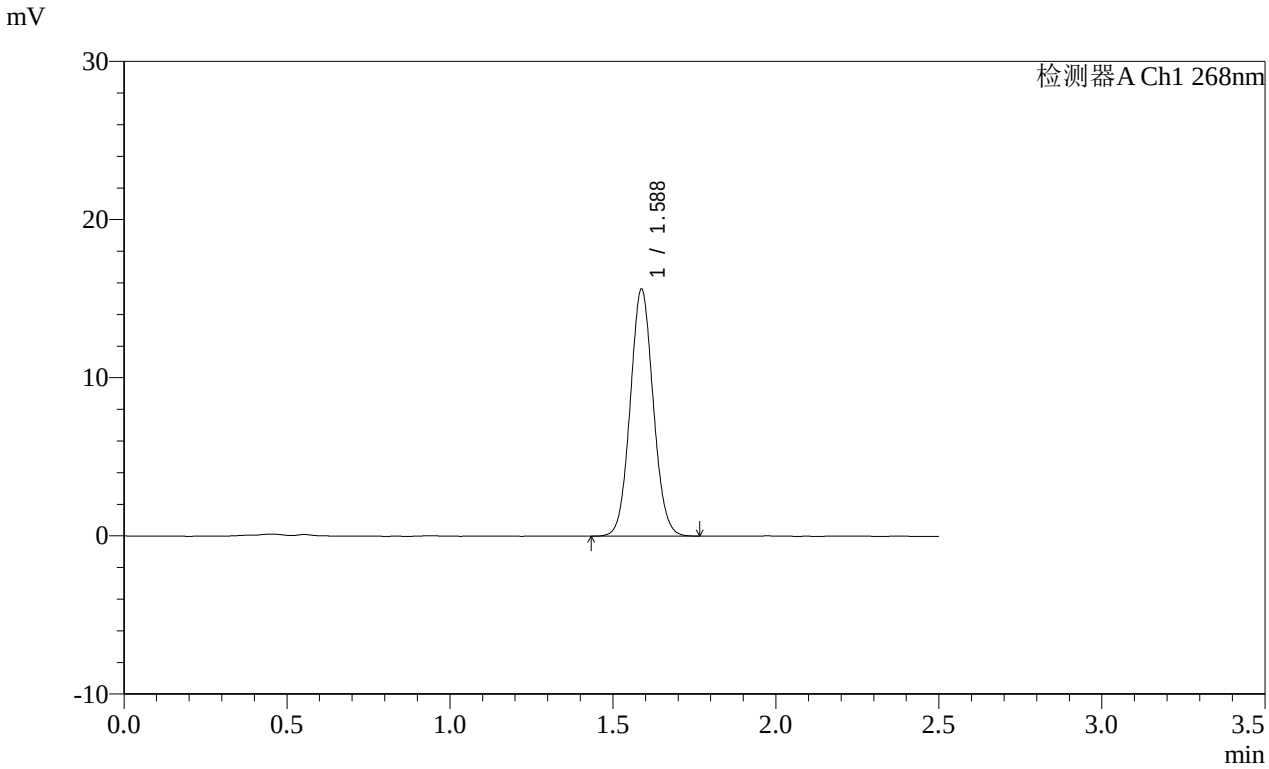
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-145/25-1691-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 22:06:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:44:40
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.588	76733	100.000	15616	2412	1.065	--
总计		76733	100.000	15616			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

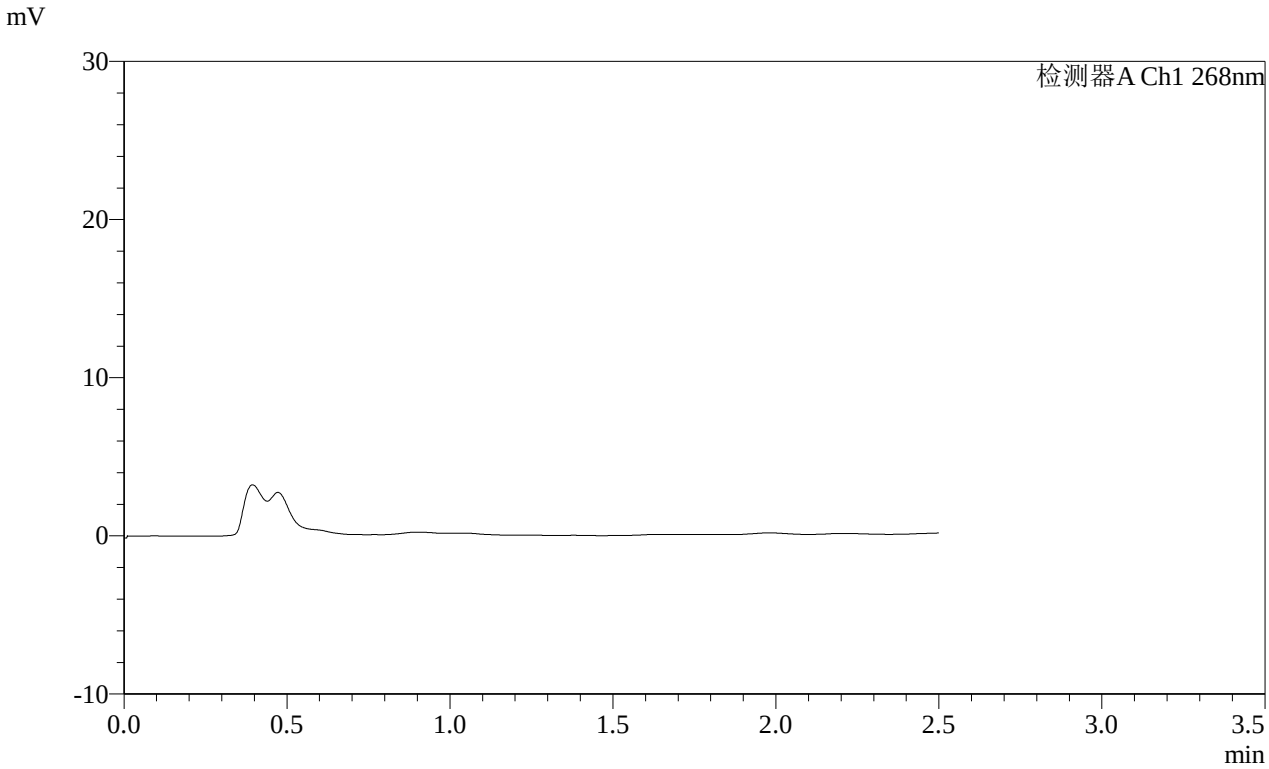
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-952-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-rj1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 10:59:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:50:34 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH4.5(内含1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂

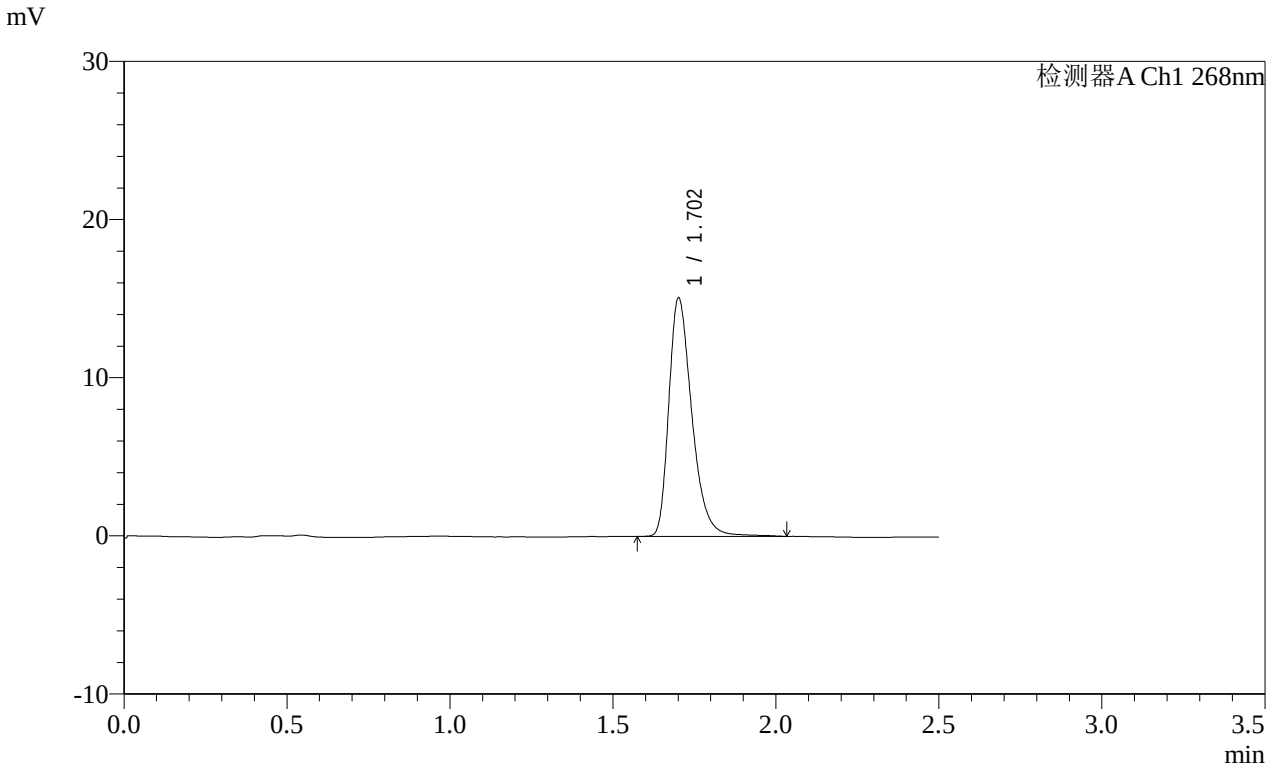
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-953-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:02:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:50:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.702	74389	100.000	14979	2874	1.348	--
总计		74389	100.000	14979			

图226 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

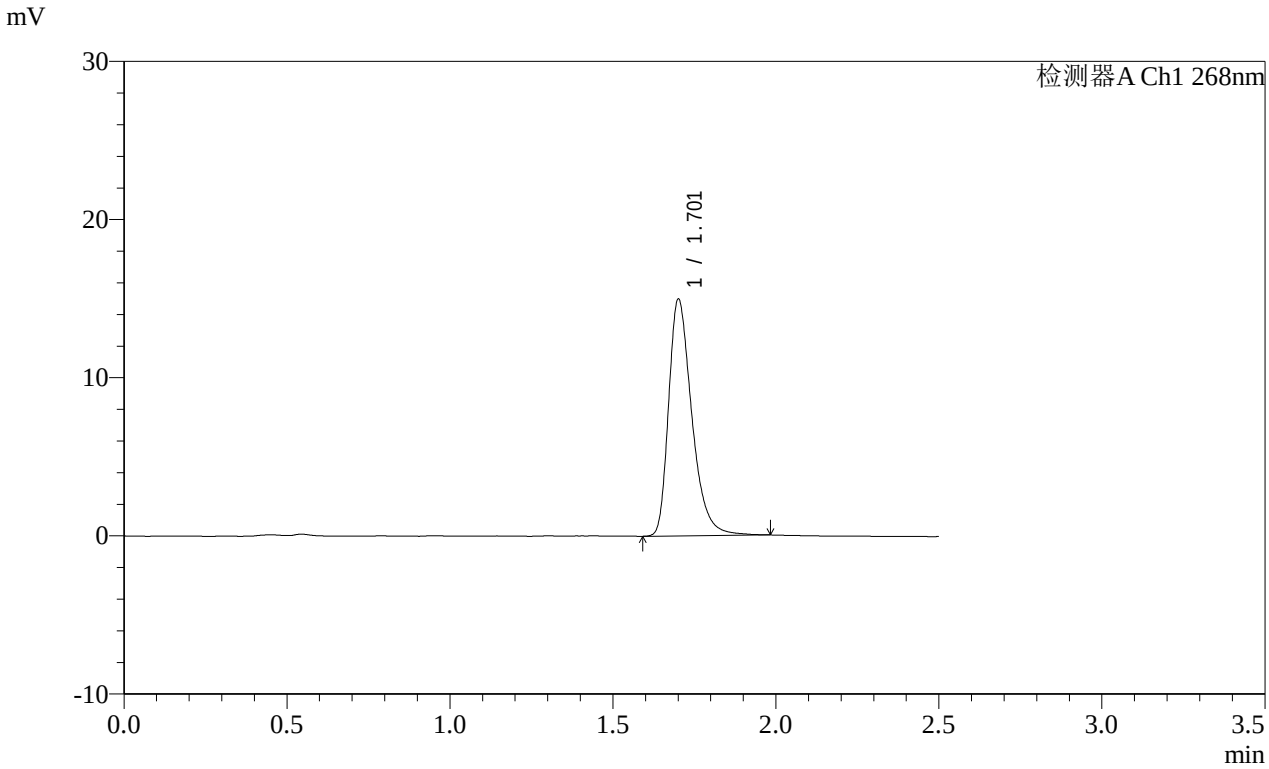
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-954-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:05:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:50:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	74276	100.000	14844	2853	1.370	--
总计		74276	100.000	14844			

图227 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

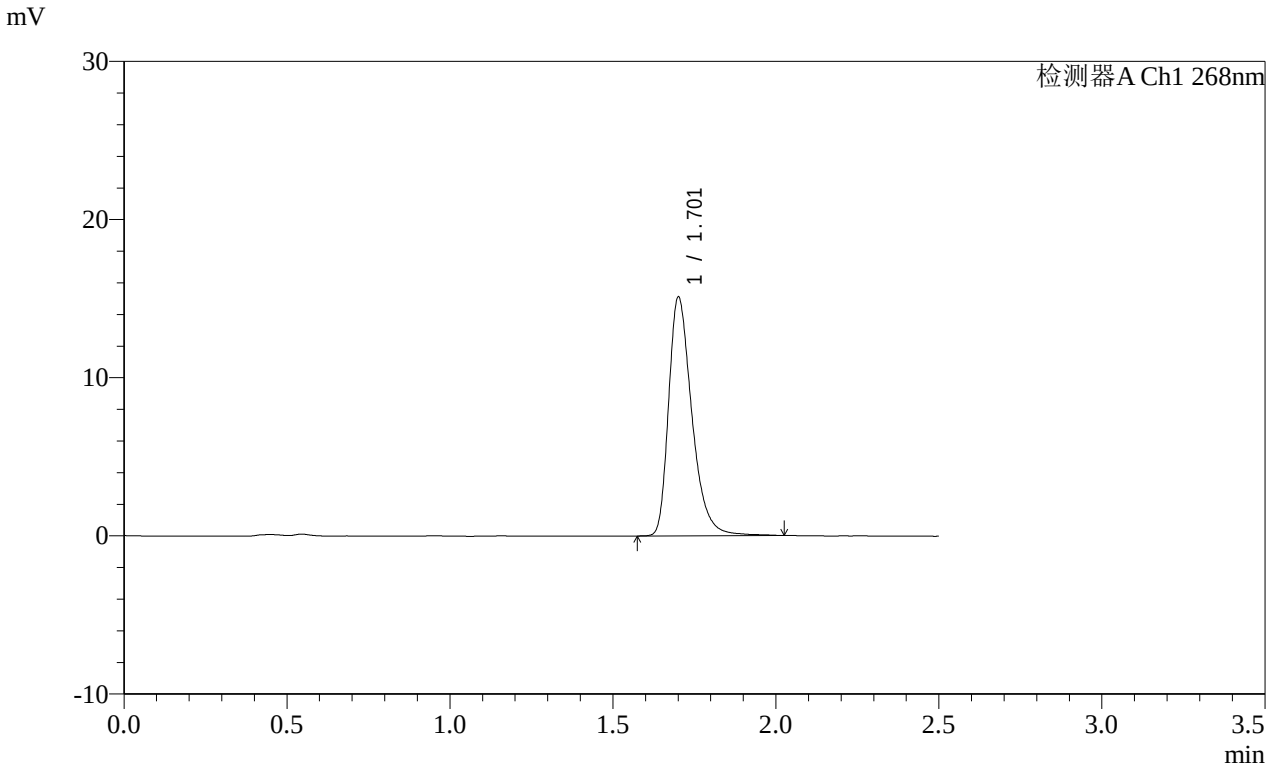
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-955-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:08:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:50:45 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	75282	100.000	14977	2840	1.370	--
总计		75282	100.000	14977			

图228 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

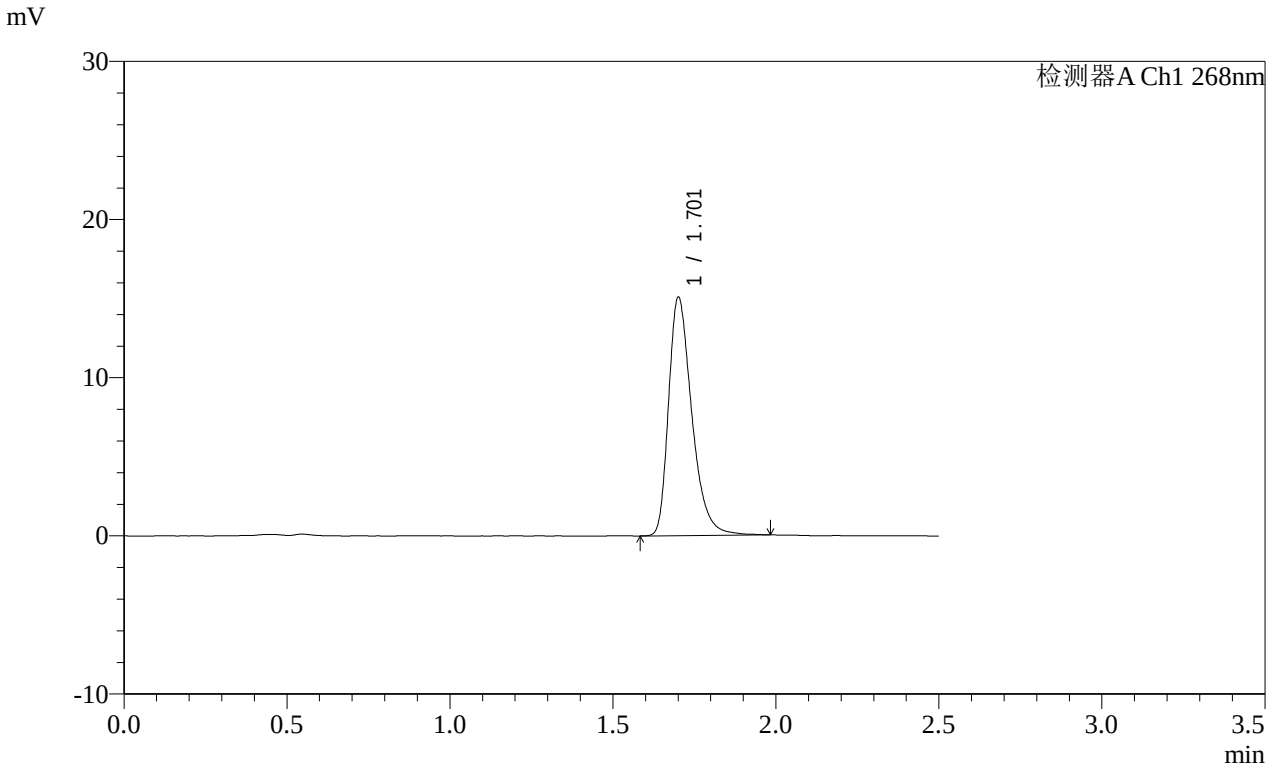
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-956-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:11:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:50:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.701	74896	100.000	14946	2838	1.366	--
总计		74896	100.000	14946			

图229 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

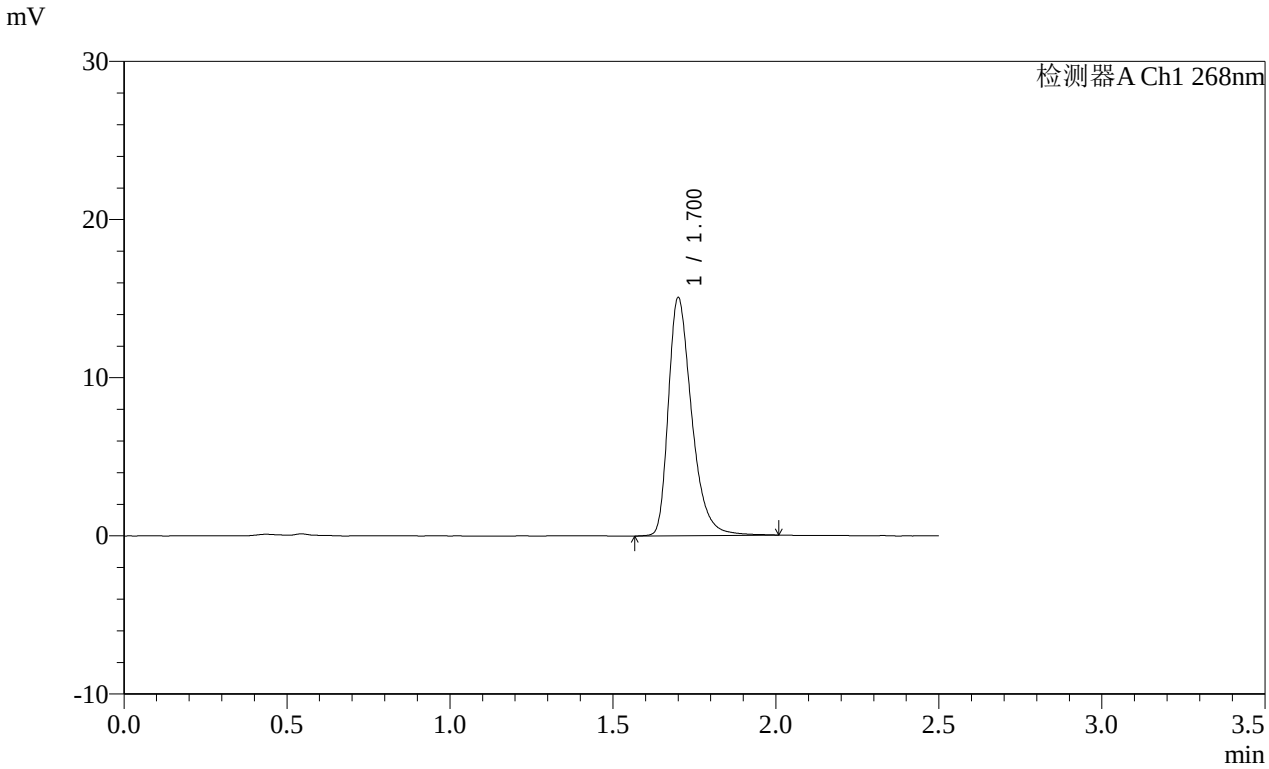
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-957-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:14:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:50:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.700	75240	100.000	14962	2830	1.372	--
总计		75240	100.000	14962			

图230 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

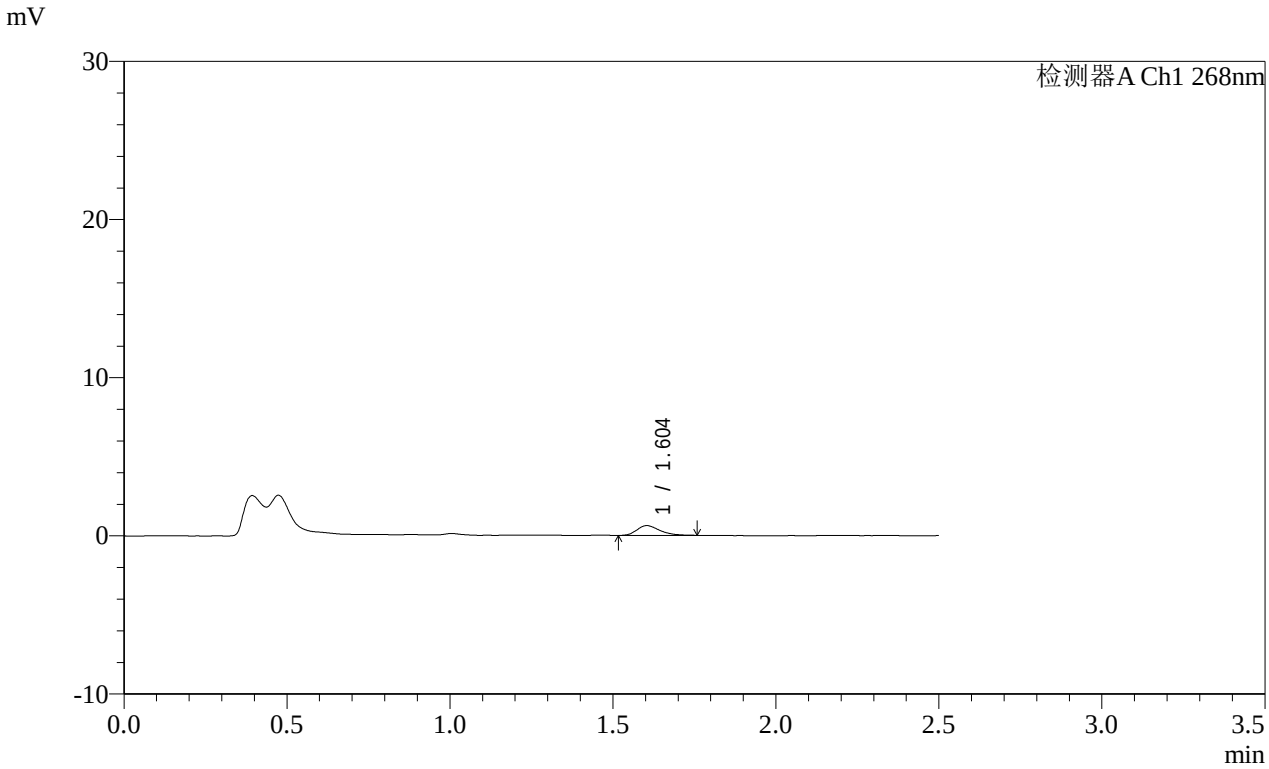
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-958-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:17:11 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:50:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	3018	100.000	619	2528	1.322	--
总计		3018	100.000	619			

图231 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

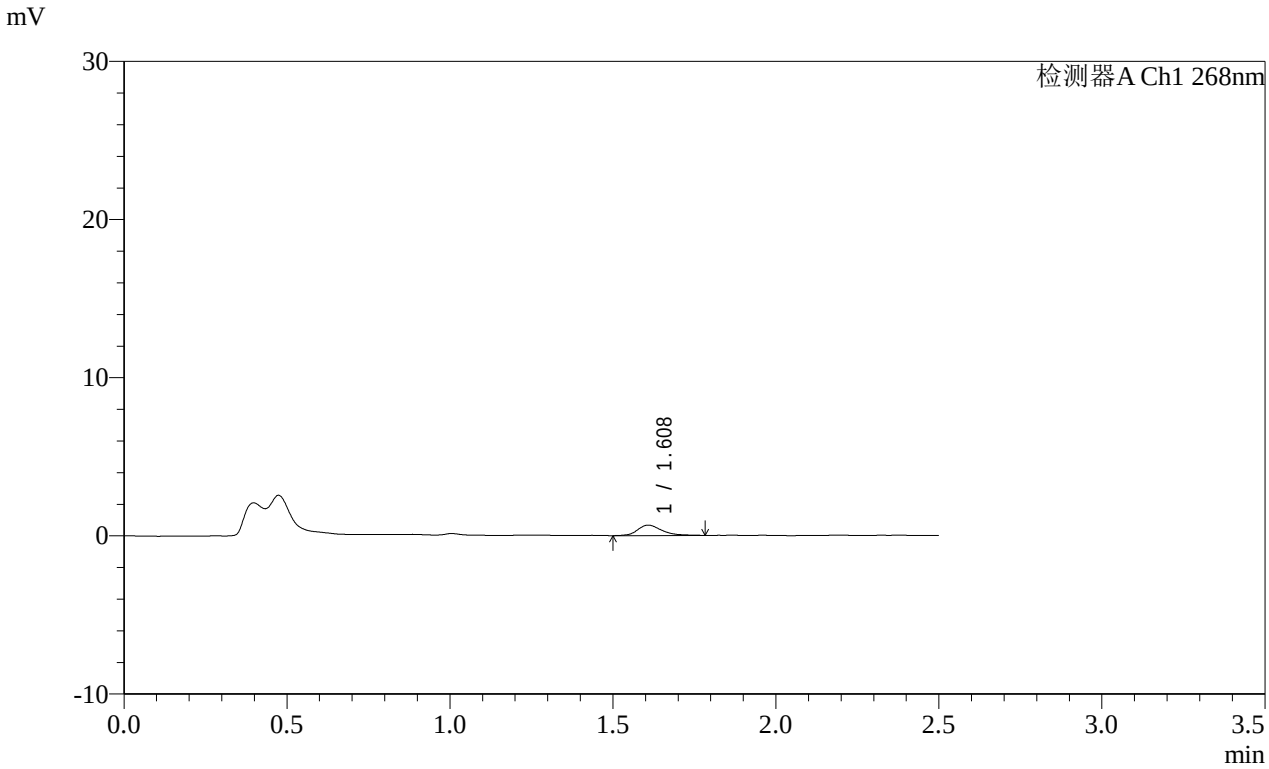
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-959-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:20:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:50:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	3434	100.000	658	2403	1.270	--
总计		3434	100.000	658			

图232 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

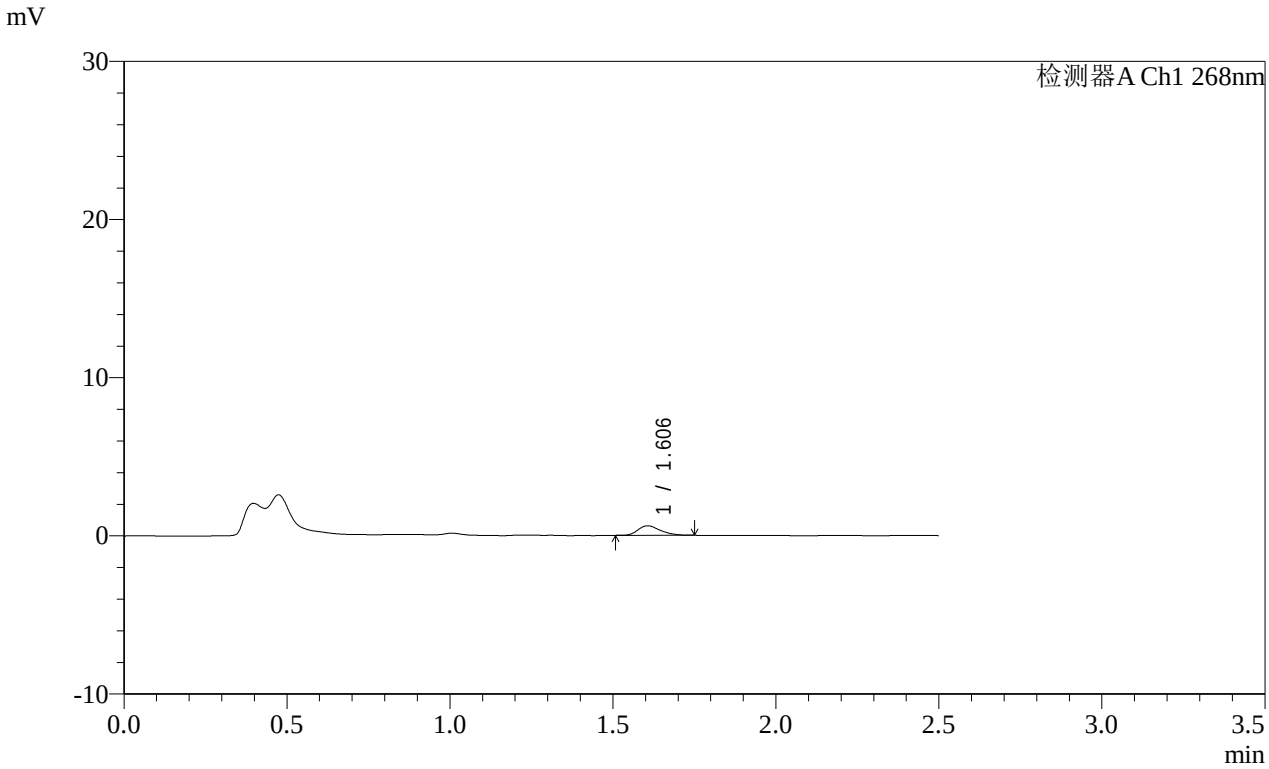
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-960-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:22:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:00 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	2879	100.000	601	2703	1.281	--
总计		2879	100.000	601			

图233 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

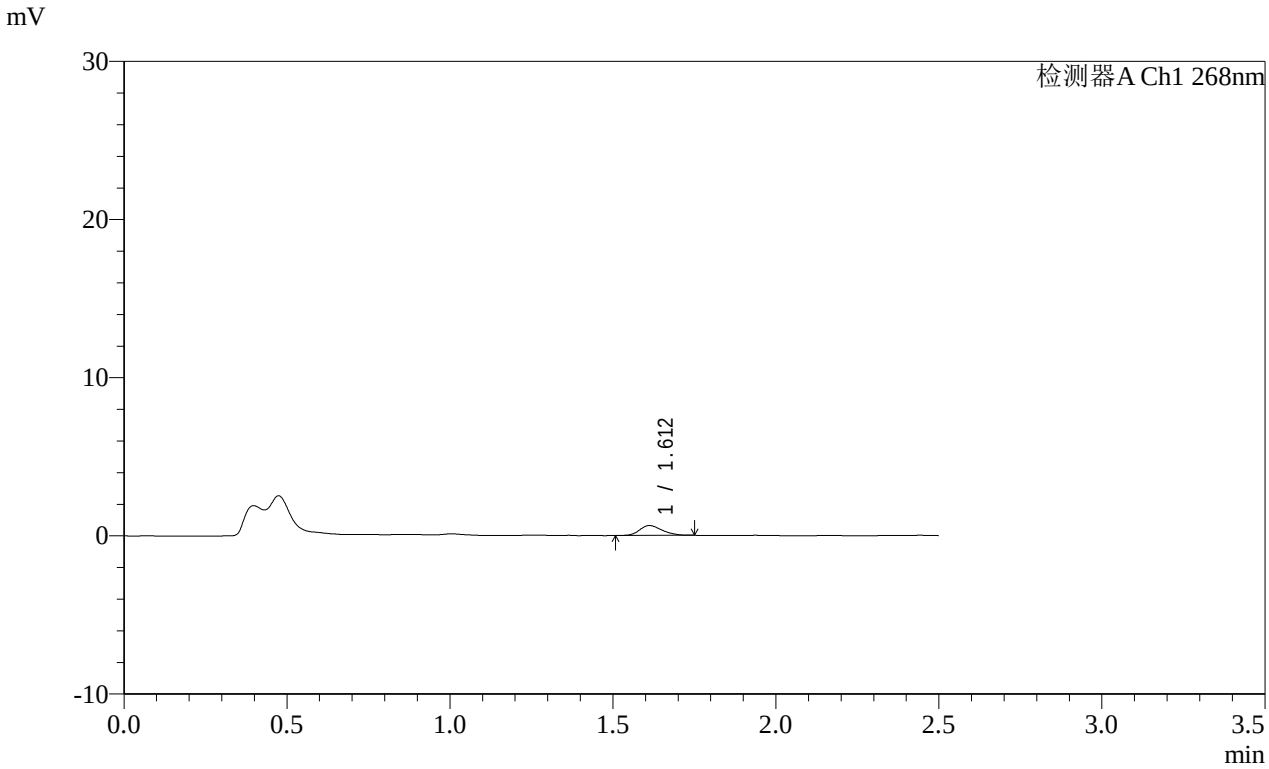
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-961-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:25:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	2946	100.000	618	2622	1.220	--
总计		2946	100.000	618			

图234 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

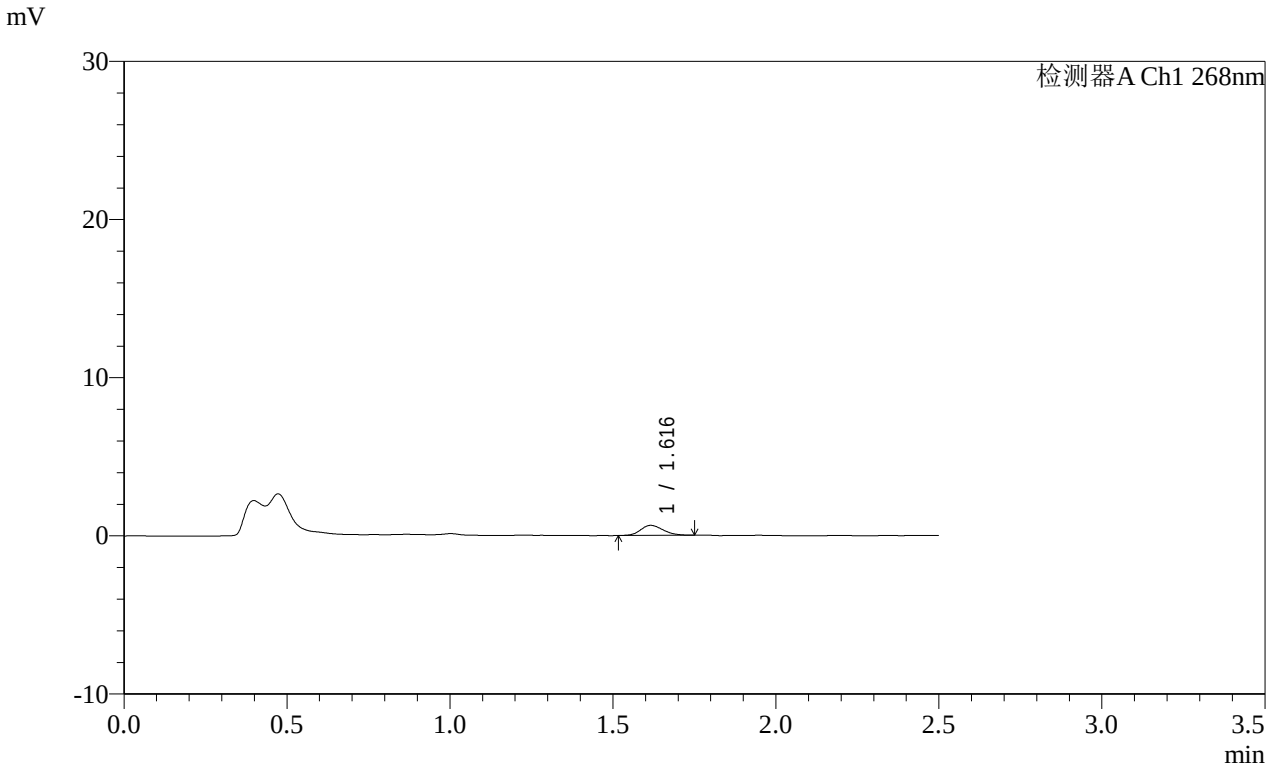
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-962-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:28:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	3049	100.000	635	2591	1.189	--
总计		3049	100.000	635			

图235 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

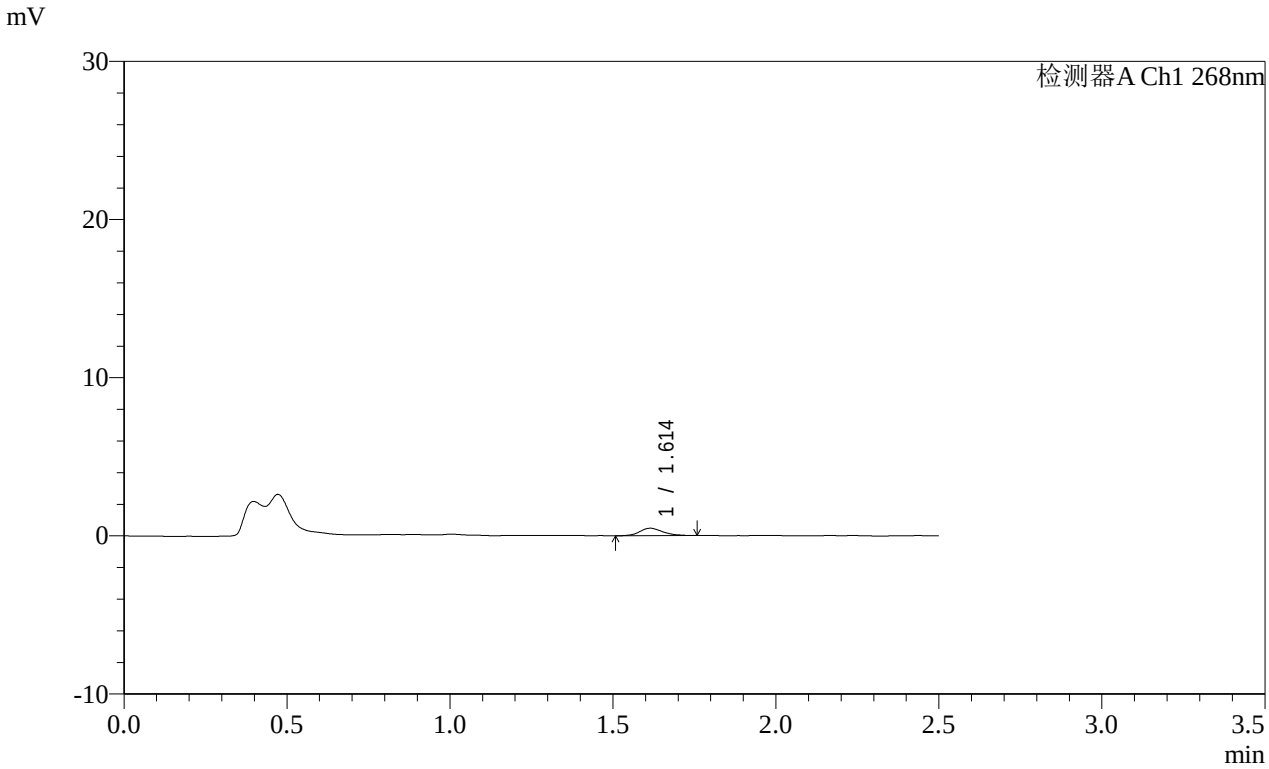
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-963-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:31:31 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:09 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	2418	100.000	479	2516	1.162	--
总计		2418	100.000	479			

图236 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

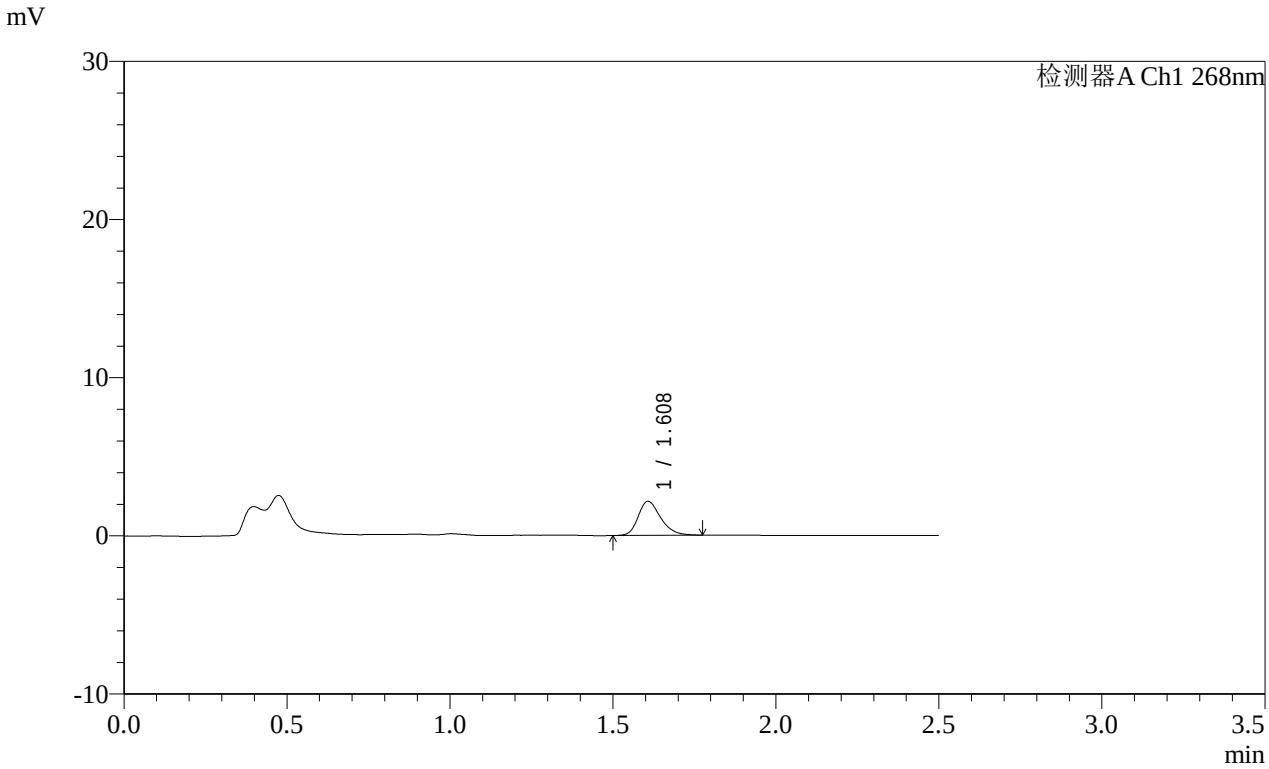
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-964-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:34:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	10397	100.000	2147	2660	1.268	--
总计		10397	100.000	2147			

图237 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

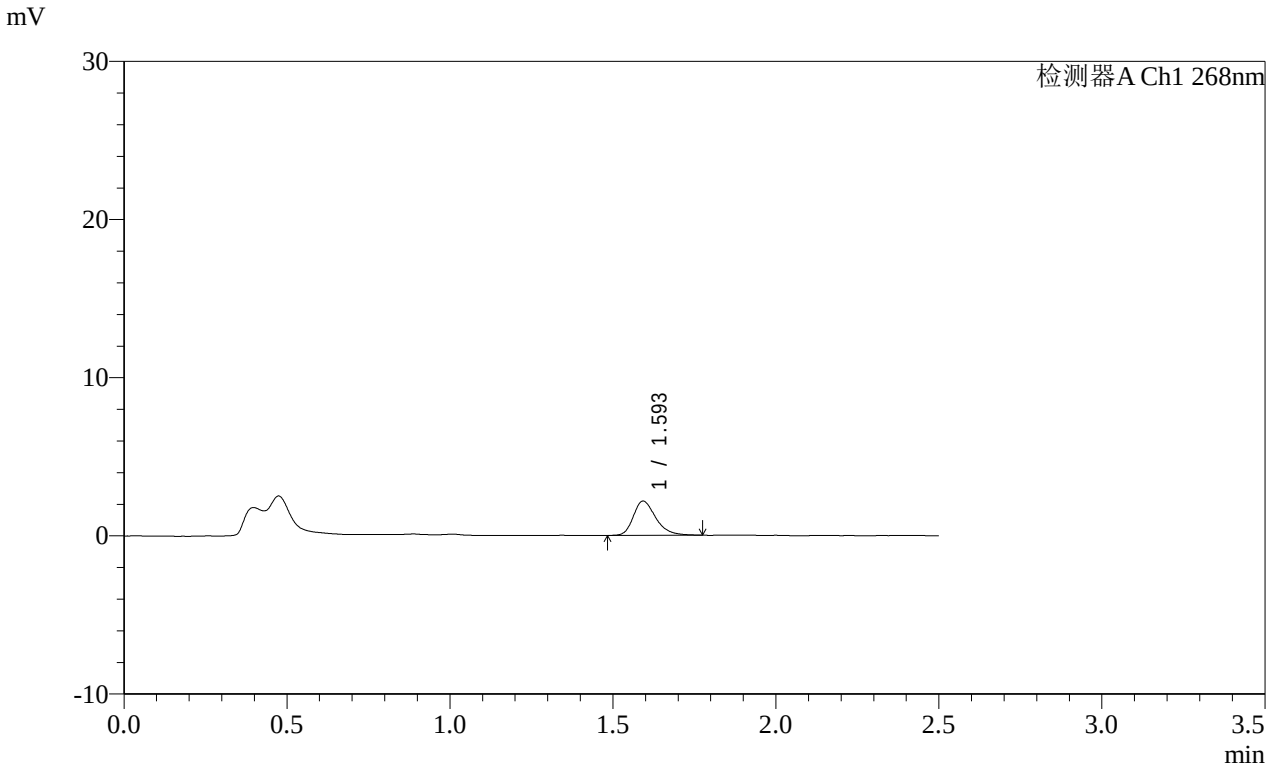
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-965-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:37:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	10420	100.000	2145	2638	1.296	--
总计		10420	100.000	2145			

图238 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

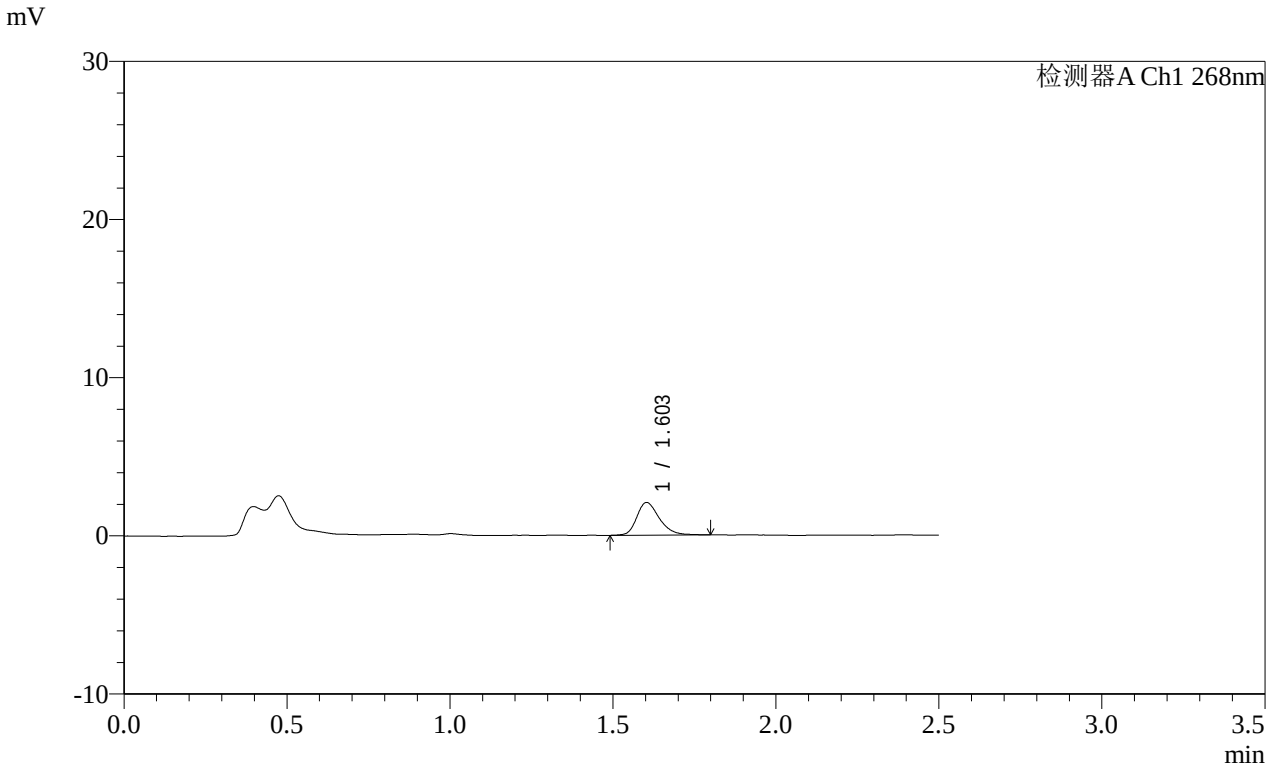
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-966-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:40:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	10035	100.000	2064	2646	1.283	--
总计		10035	100.000	2064			

图239 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

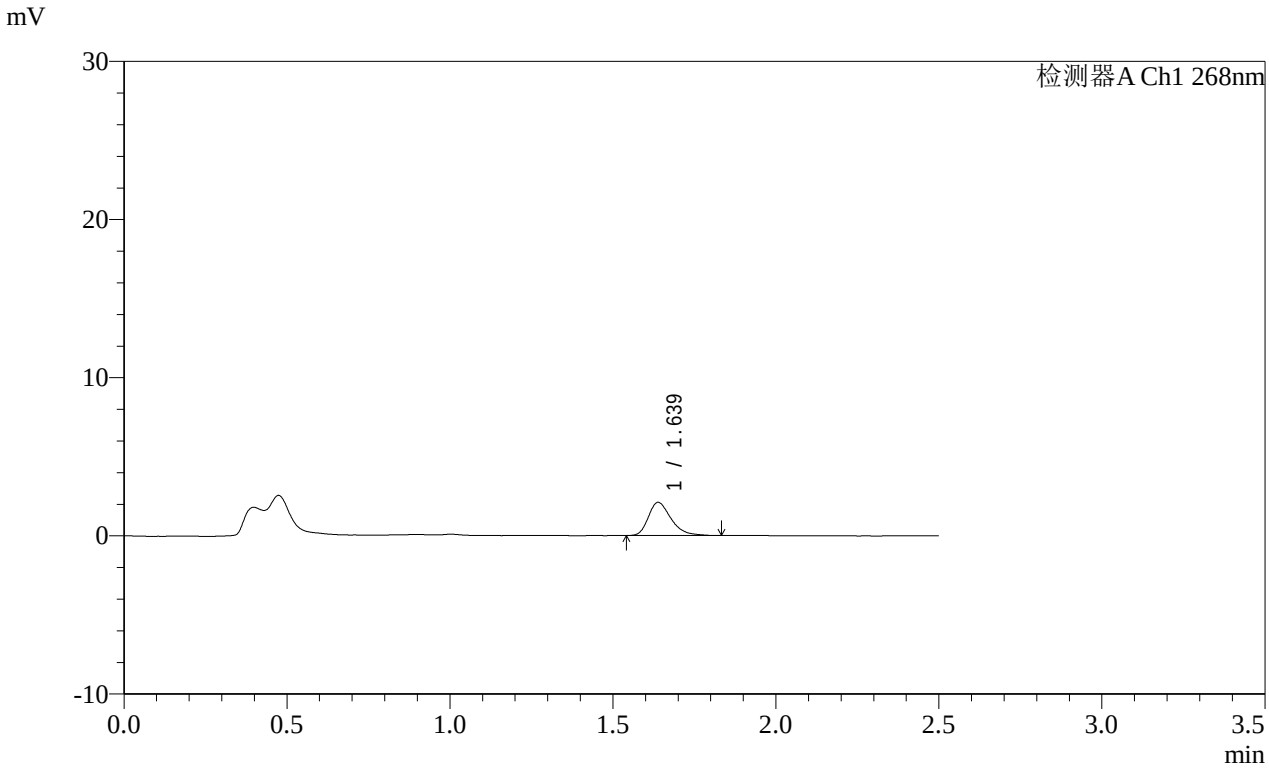
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-967-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:43:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	10225	100.000	2101	2719	1.343	--
总计		10225	100.000	2101			

图240 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

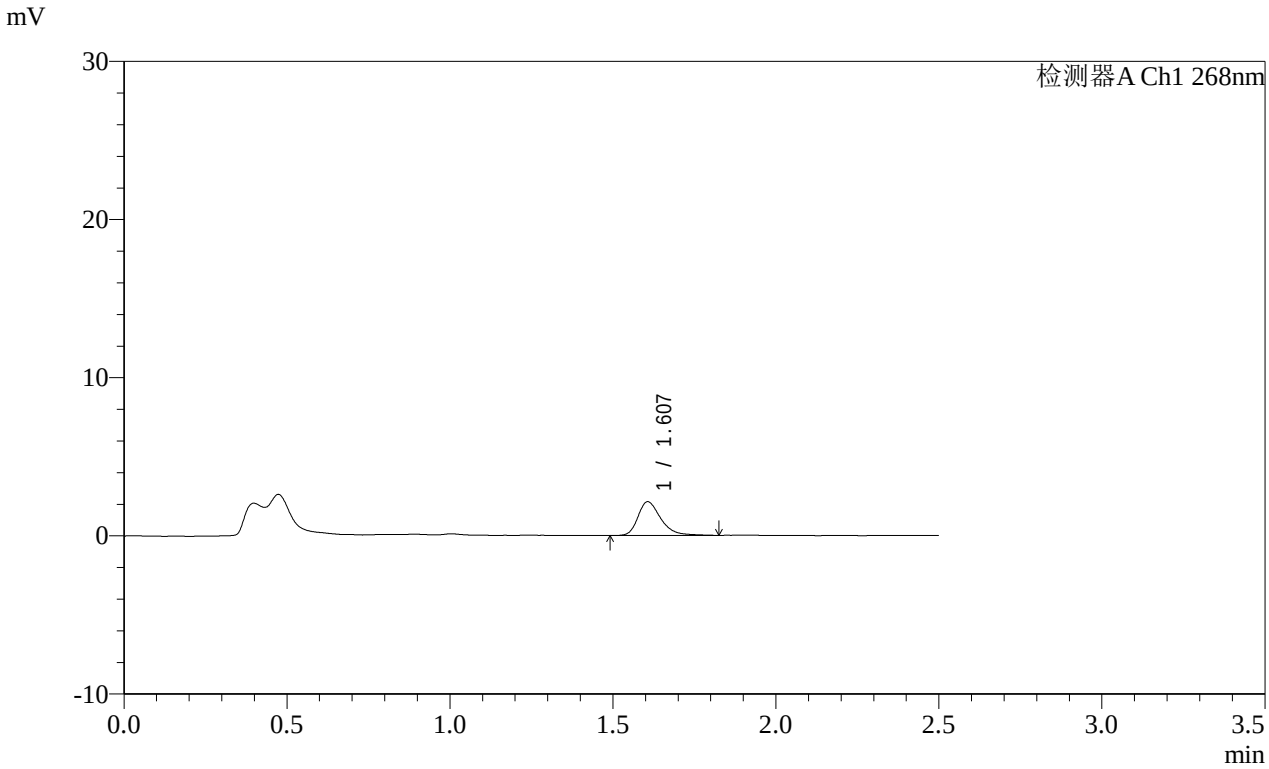
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-968-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:45:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	10395	100.000	2128	2659	1.337	--
总计		10395	100.000	2128			

图241 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

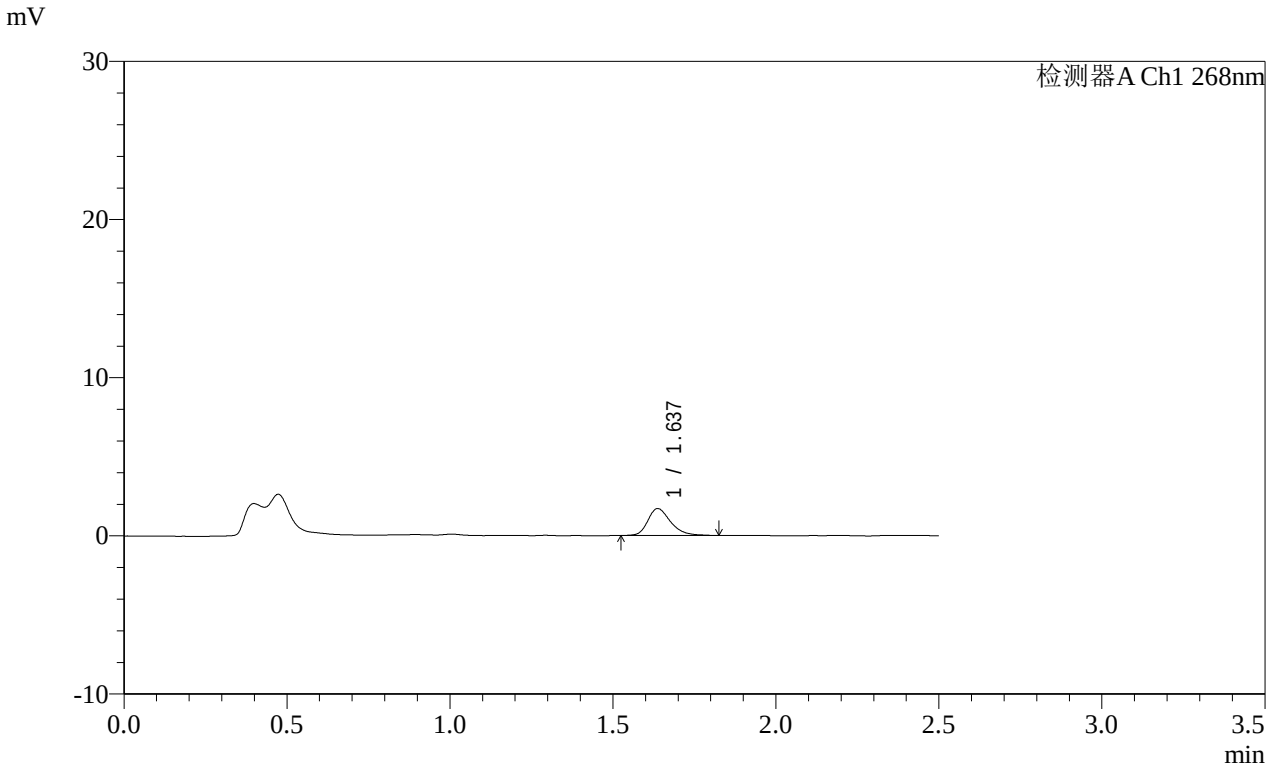
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-969-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:48:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	8272	100.000	1699	2746	1.302	--
总计		8272	100.000	1699			

图242 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

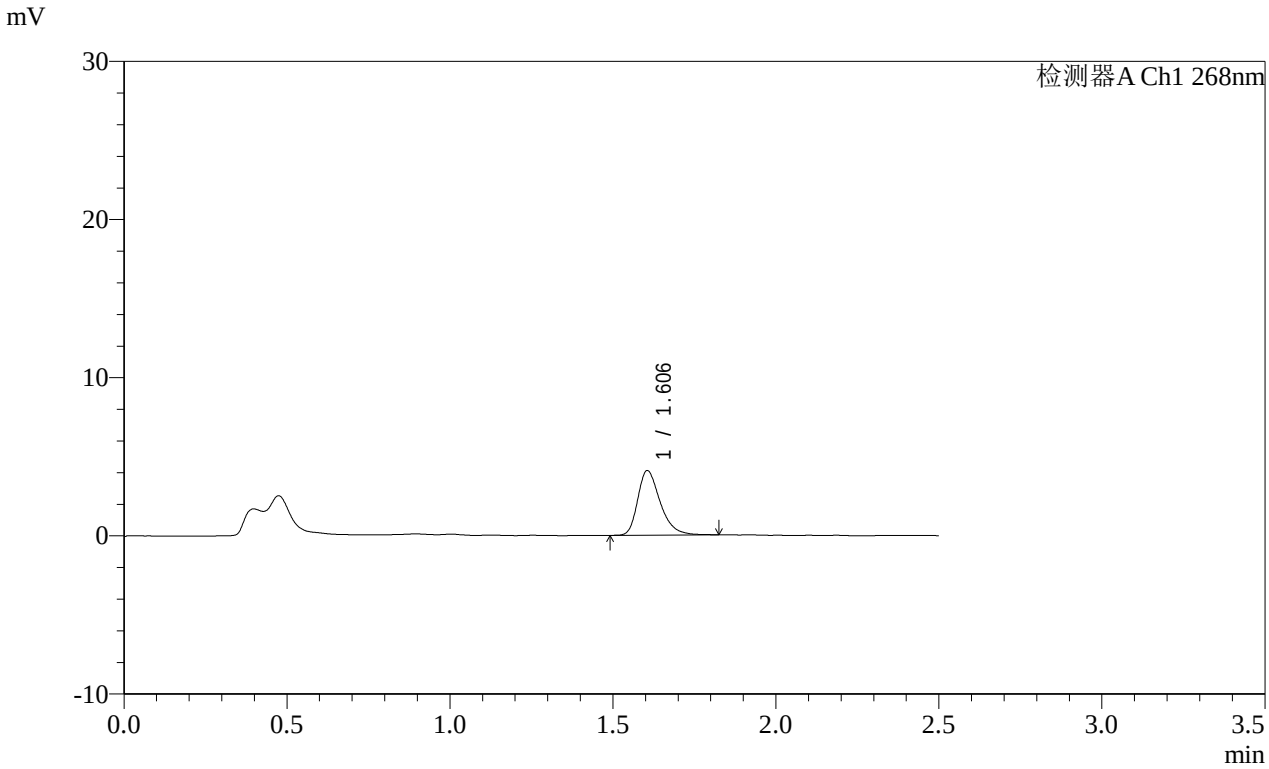
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-970-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:51:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	19745	100.000	4094	2687	1.339	--
总计		19745	100.000	4094			

图243 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

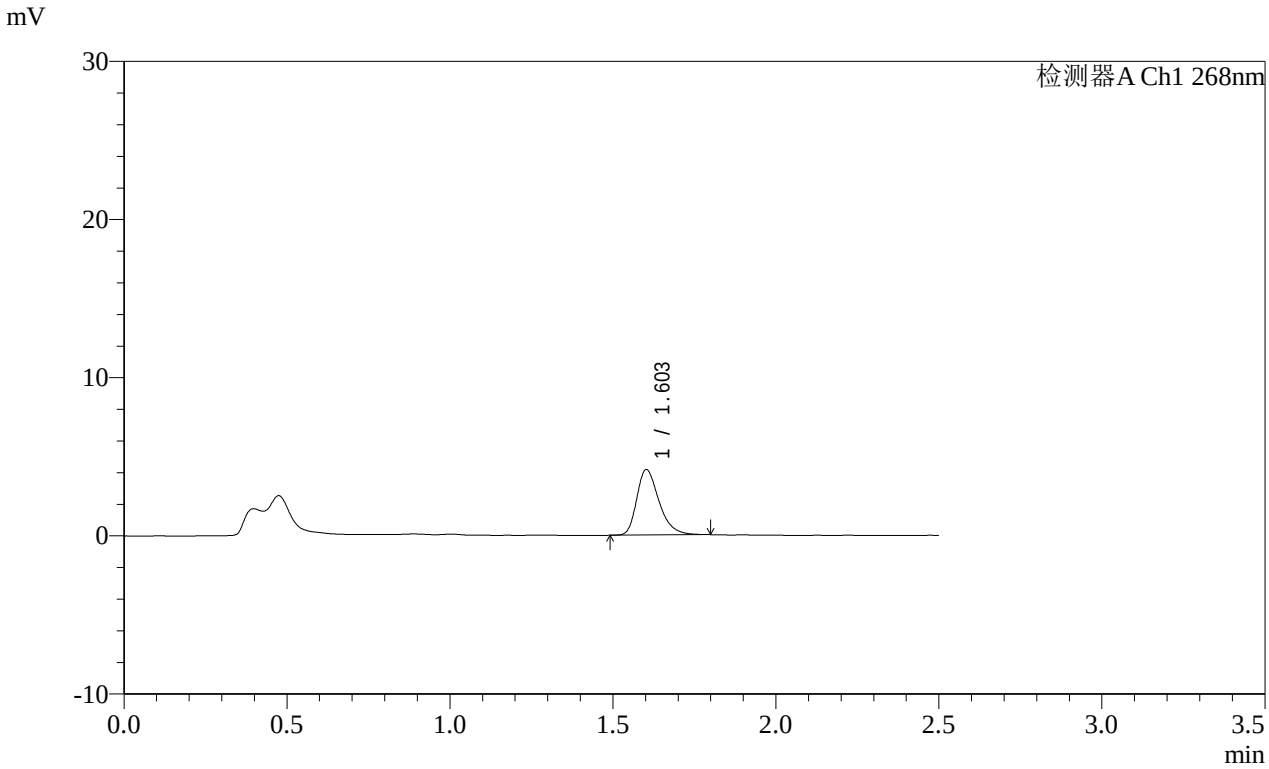
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-971-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:54:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	19726	100.000	4125	2696	1.334	--
总计		19726	100.000	4125			

图244 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

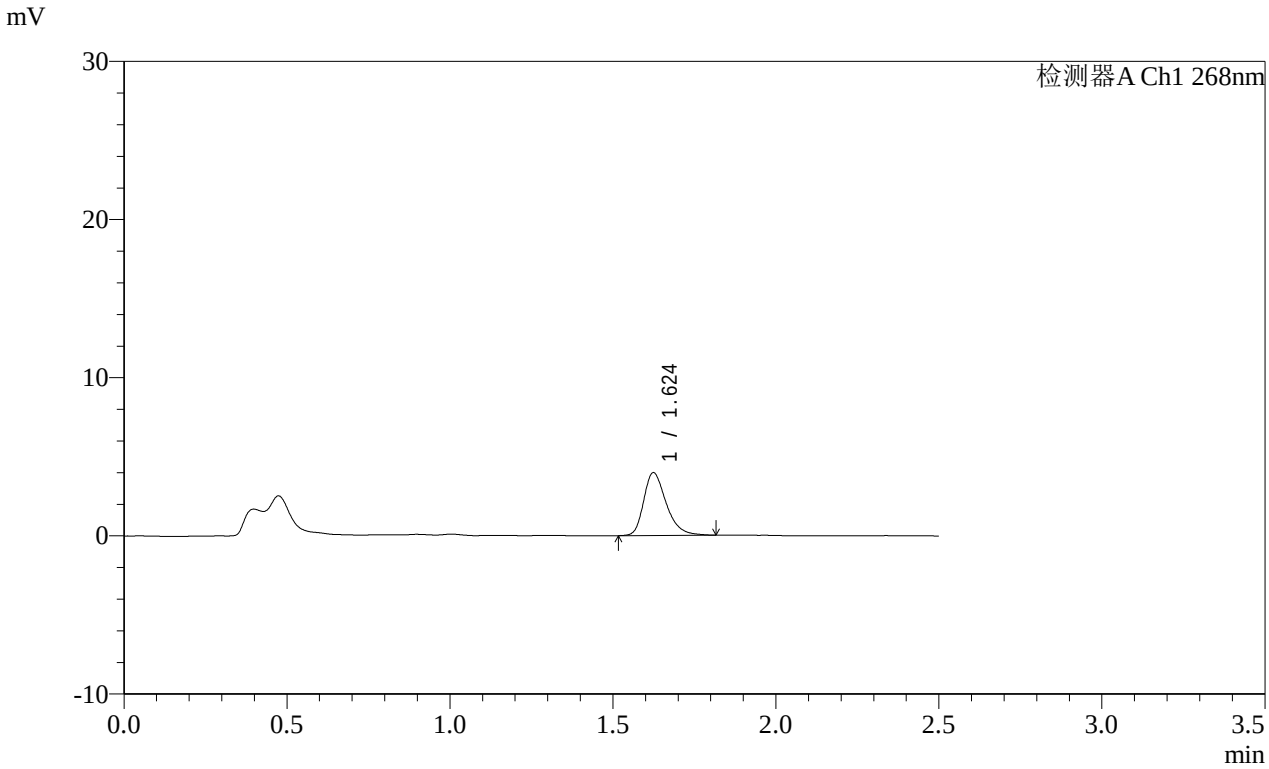
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-972-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 11:57:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:34 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	19122	100.000	3963	2748	1.321	--
总计		19122	100.000	3963			

图245 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

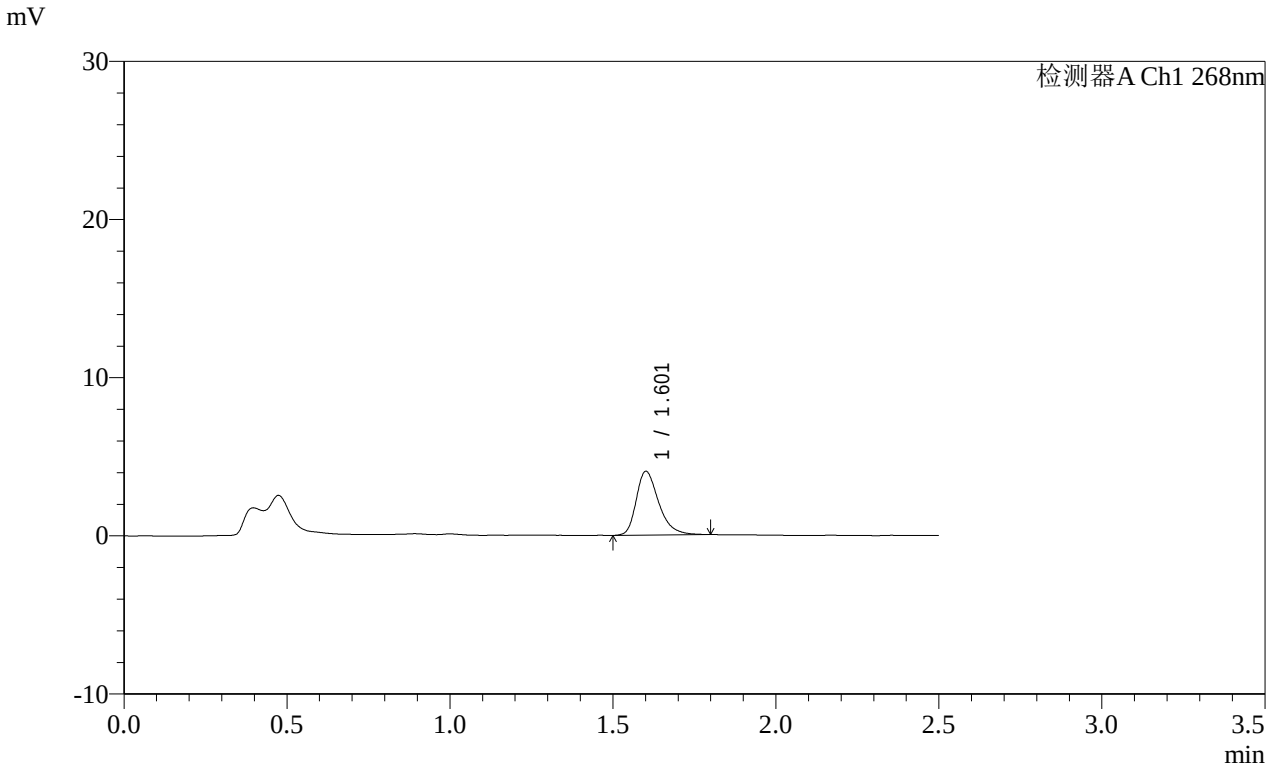
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-973-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:00:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	19401	100.000	4005	2686	1.342	--
总计		19401	100.000	4005			

图246 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

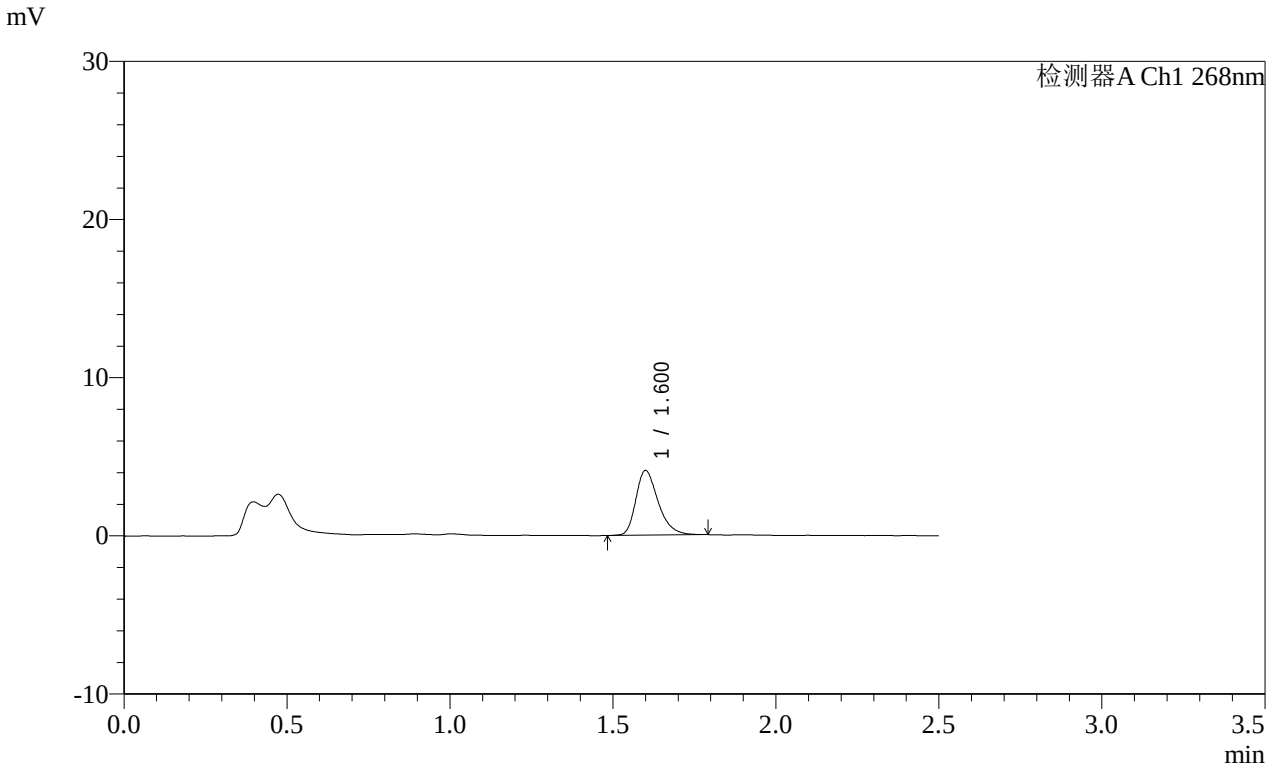
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-974-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:03:06 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	19520	100.000	4069	2689	1.318	--
总计		19520	100.000	4069			

图247 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

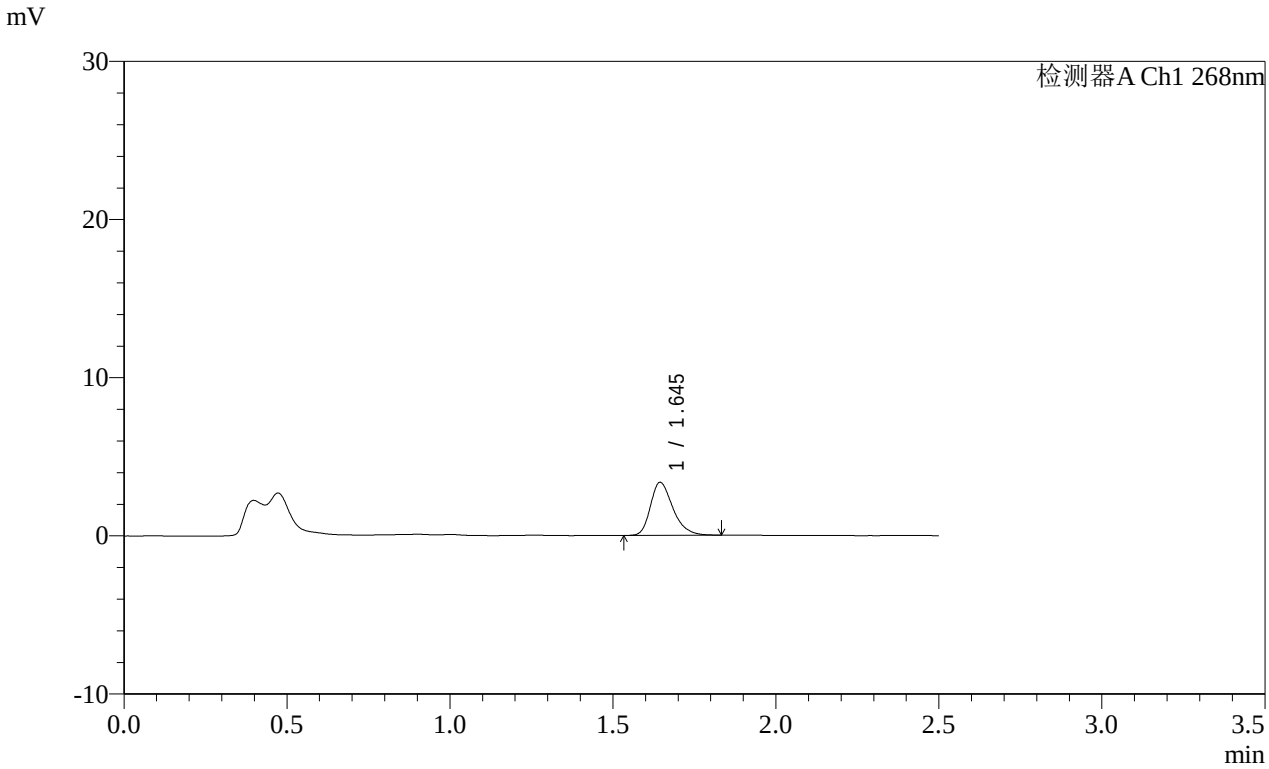
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-975-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:05:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	16095	100.000	3349	2817	1.303	--
总计		16095	100.000	3349			

图248 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

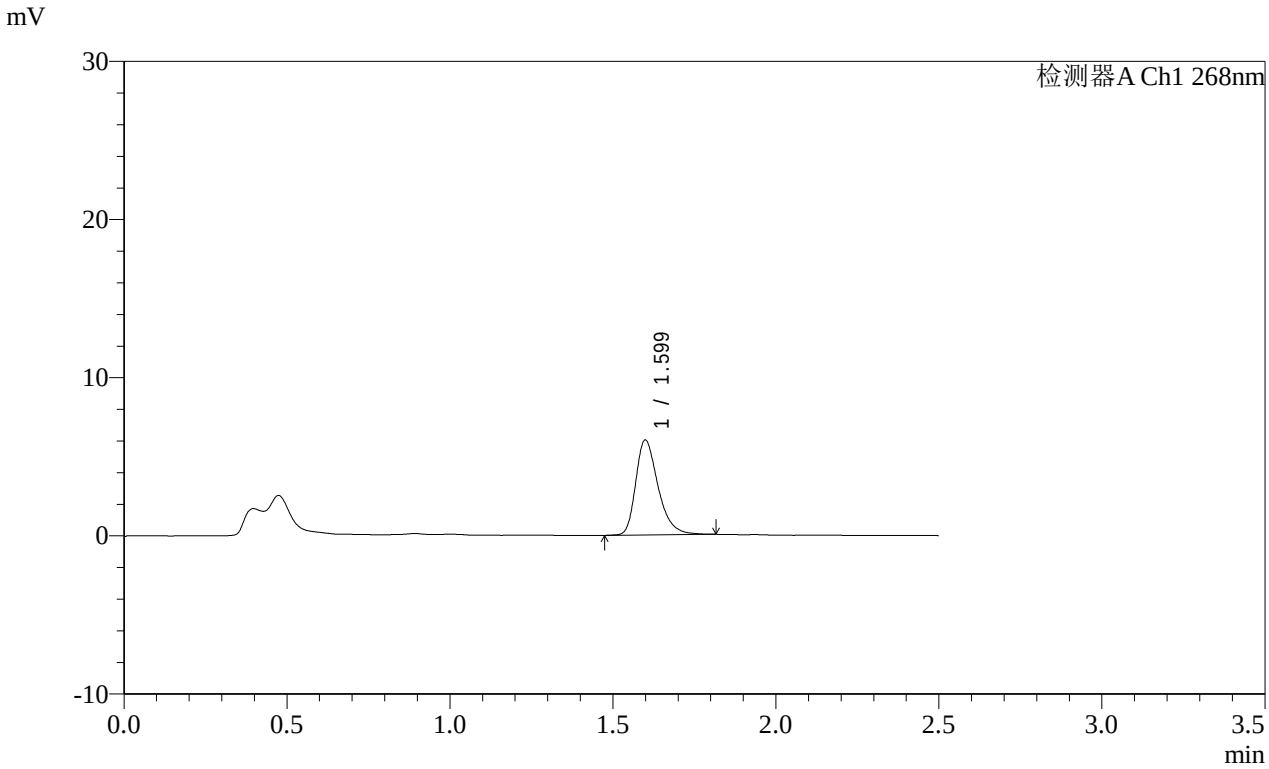
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-976-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:08:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:45 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	28800	100.000	5991	2705	1.342	--
总计		28800	100.000	5991			

图249 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

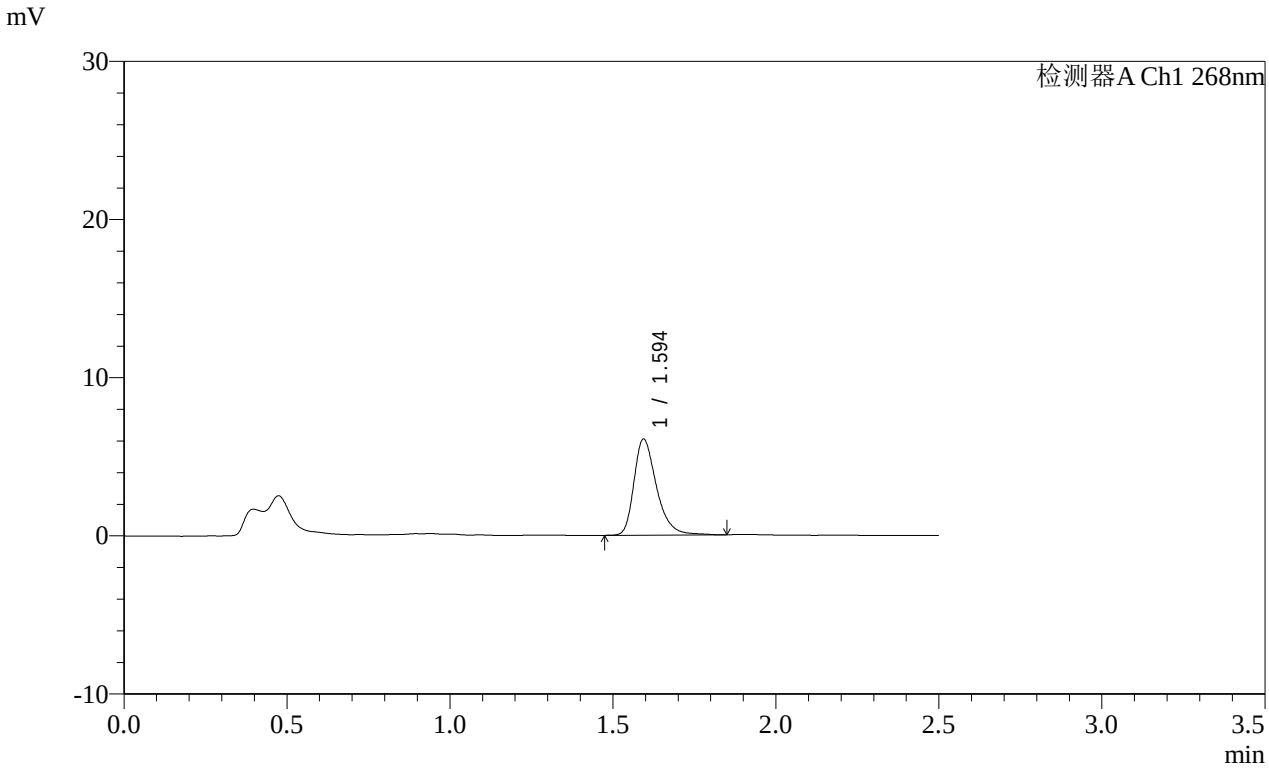
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-977-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:11:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.594	29400	100.000	6057	2681	1.348	--
总计		29400	100.000	6057			

图250 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

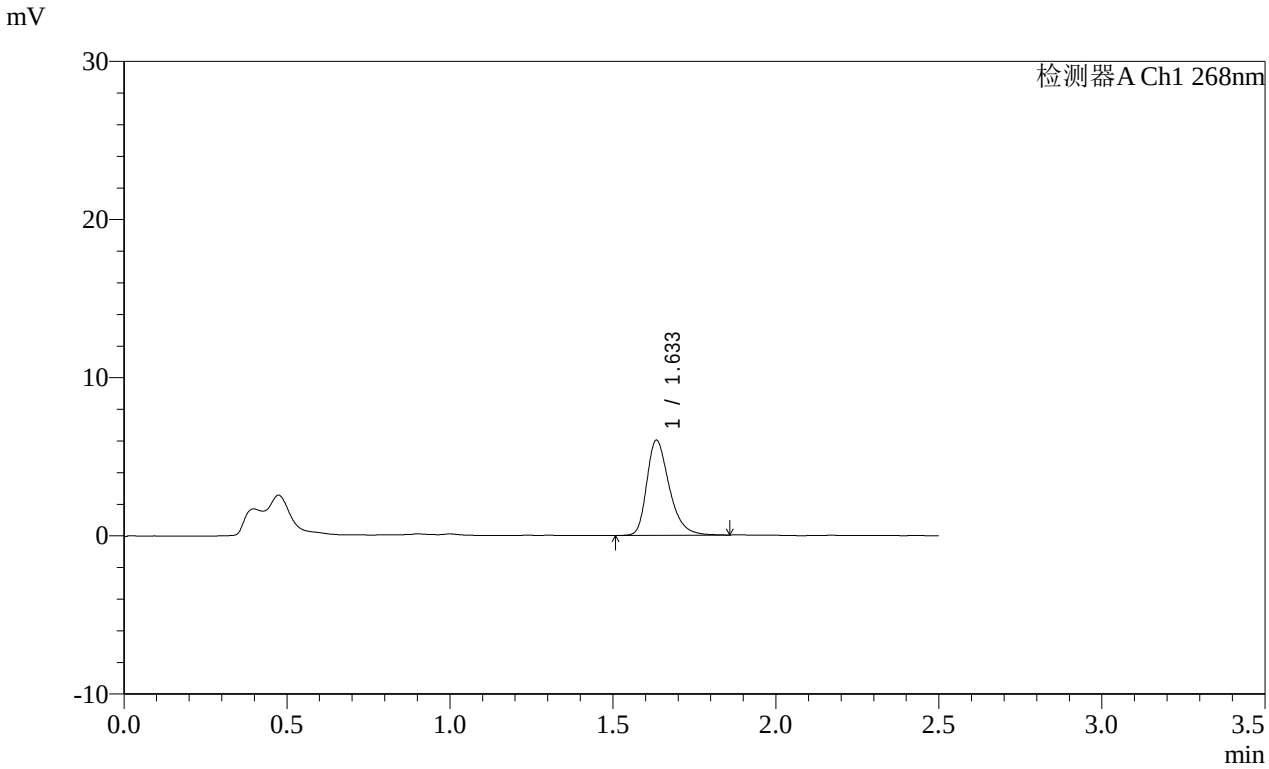
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-978-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:14:33 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	28945	100.000	5986	2806	1.334	--
总计		28945	100.000	5986			

图251 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

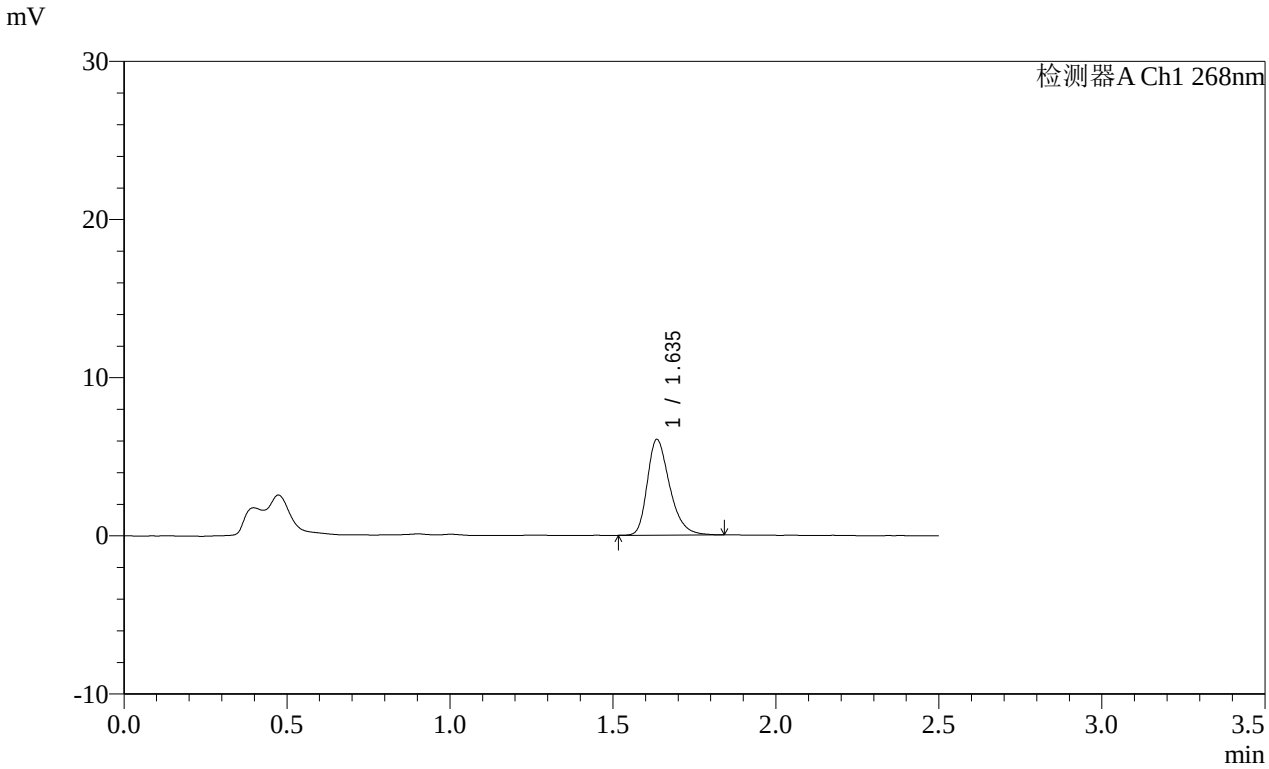
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-979-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:17:25 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	28901	100.000	6013	2802	1.321	--
总计		28901	100.000	6013			

图252 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

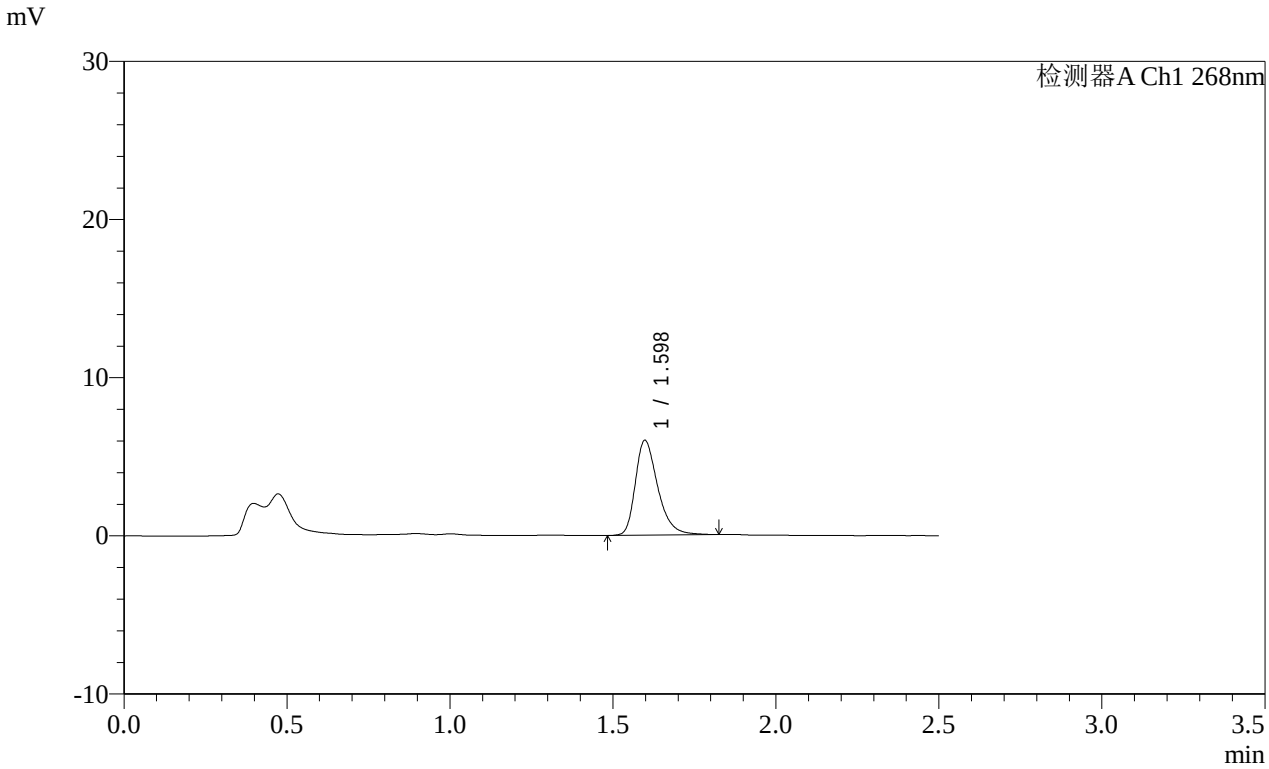
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-980-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:20:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	28835	100.000	5999	2691	1.346	--
总计		28835	100.000	5999			

图253 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

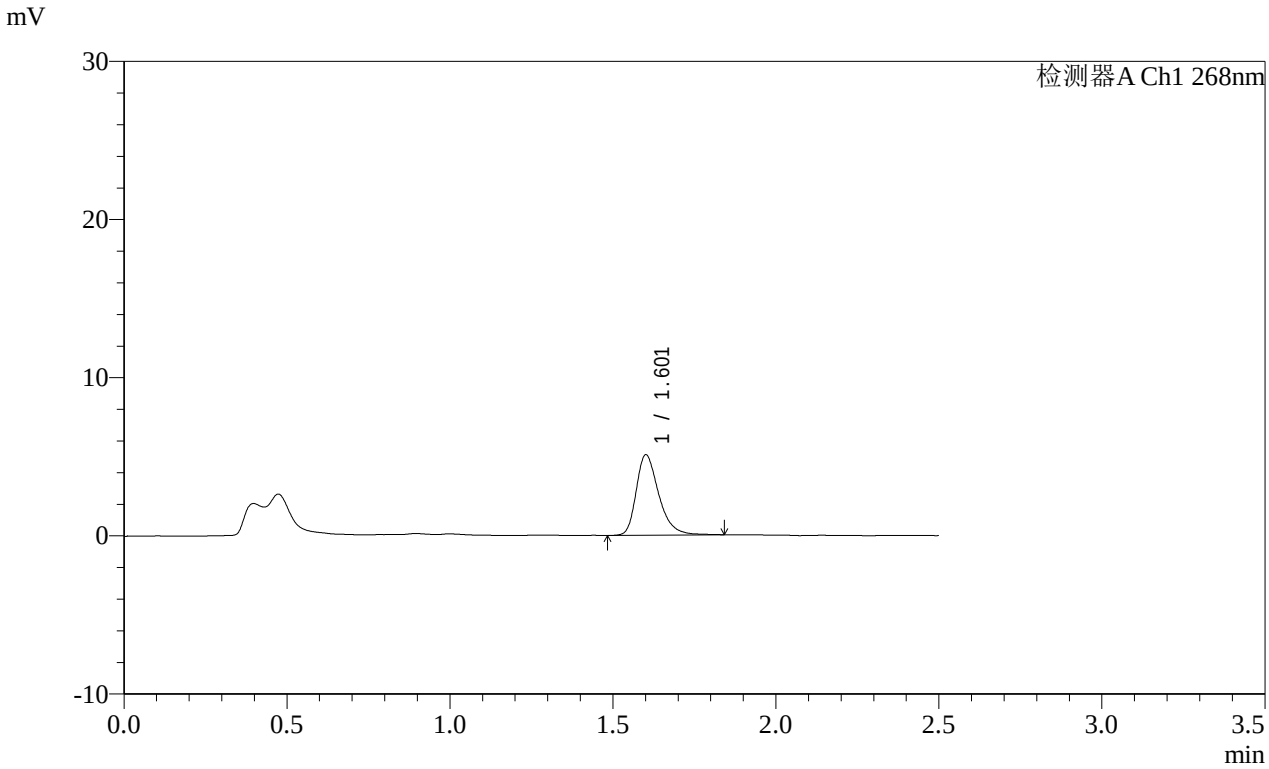
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-981-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:23:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:51:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	24588	100.000	5045	2678	1.342	--
总计		24588	100.000	5045			

图254 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

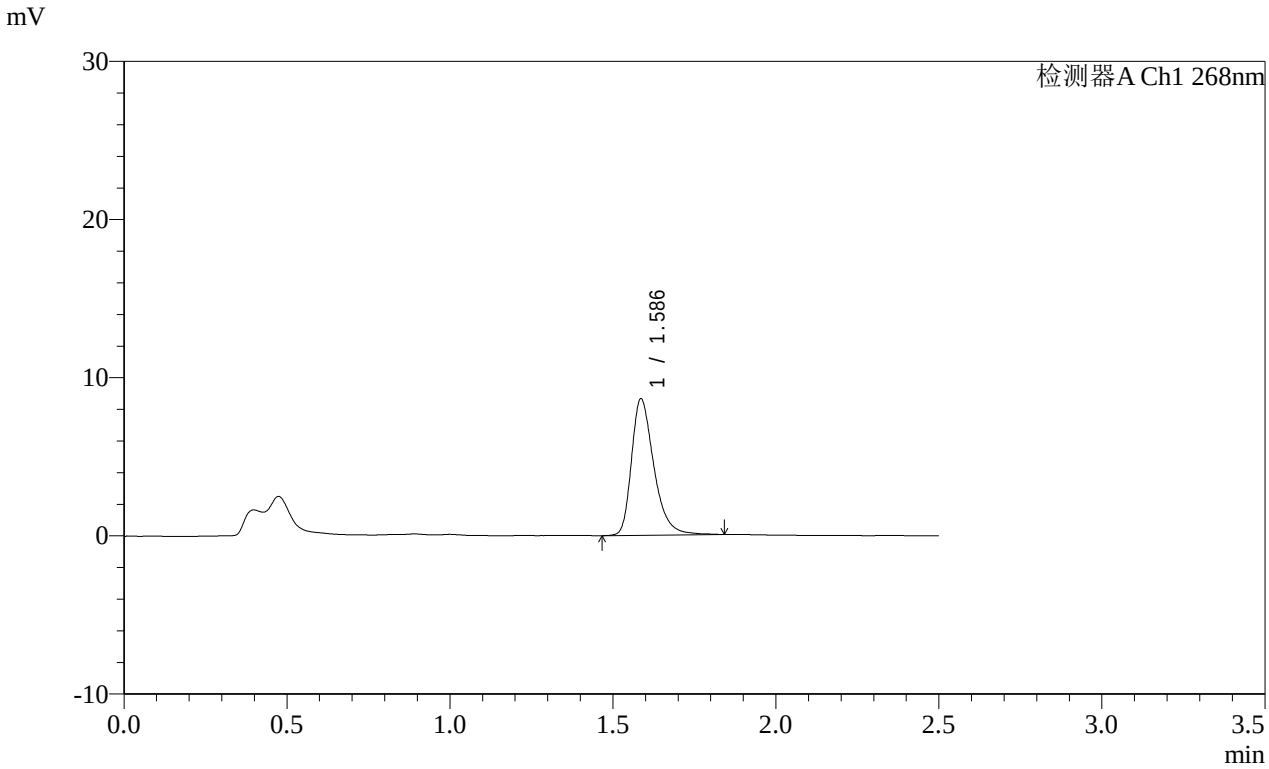
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-982-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:26:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.586	41324	100.000	8602	2687	1.356	--
总计		41324	100.000	8602			

图255 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

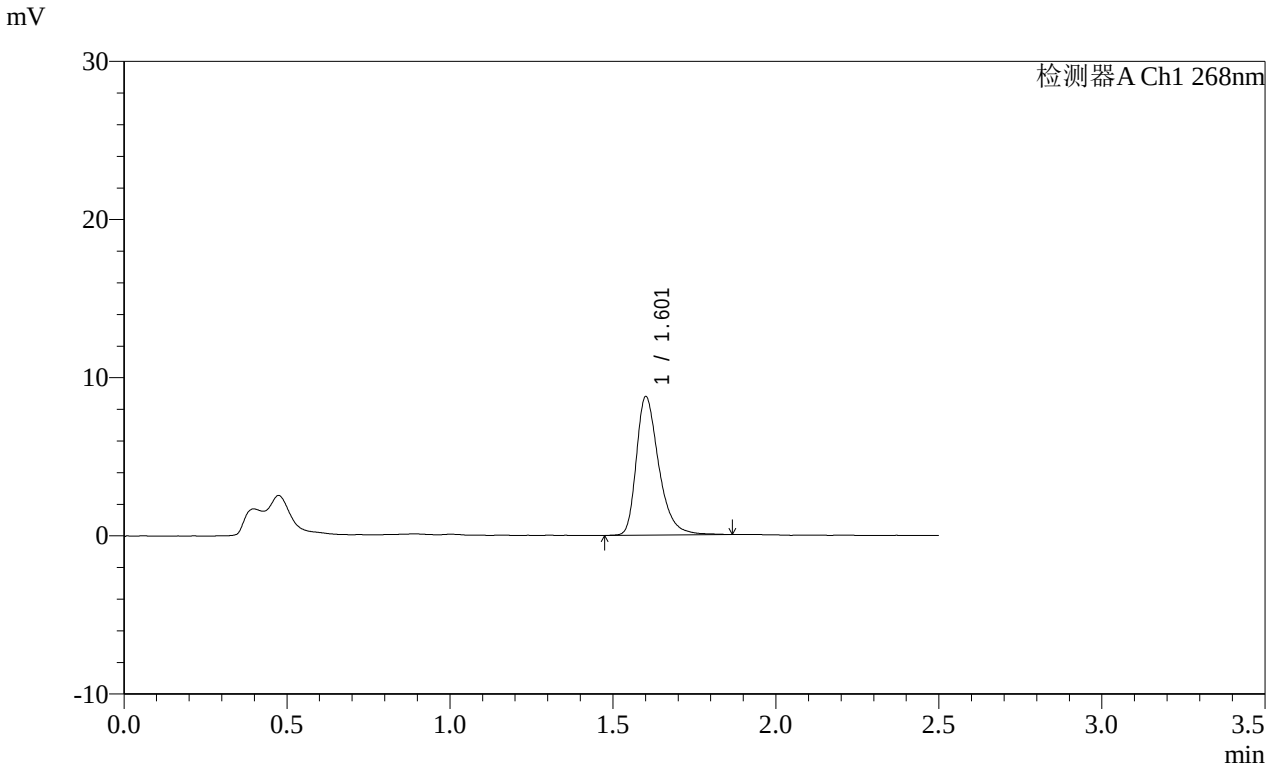
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-983-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:28:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:04 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	42023	100.000	8679	2731	1.365	--
总计		42023	100.000	8679			

图256 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

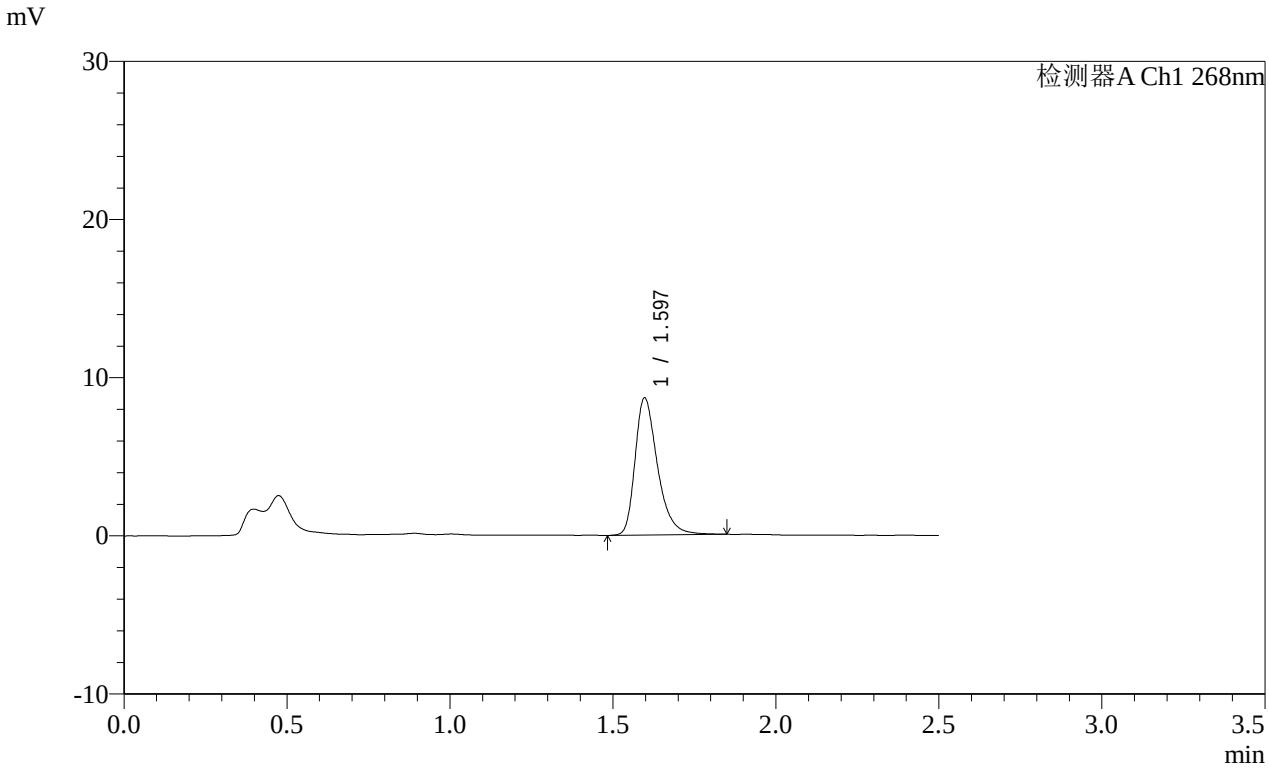
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-984-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:31:45 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	41689	100.000	8682	2711	1.356	--
总计		41689	100.000	8682			

图257 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

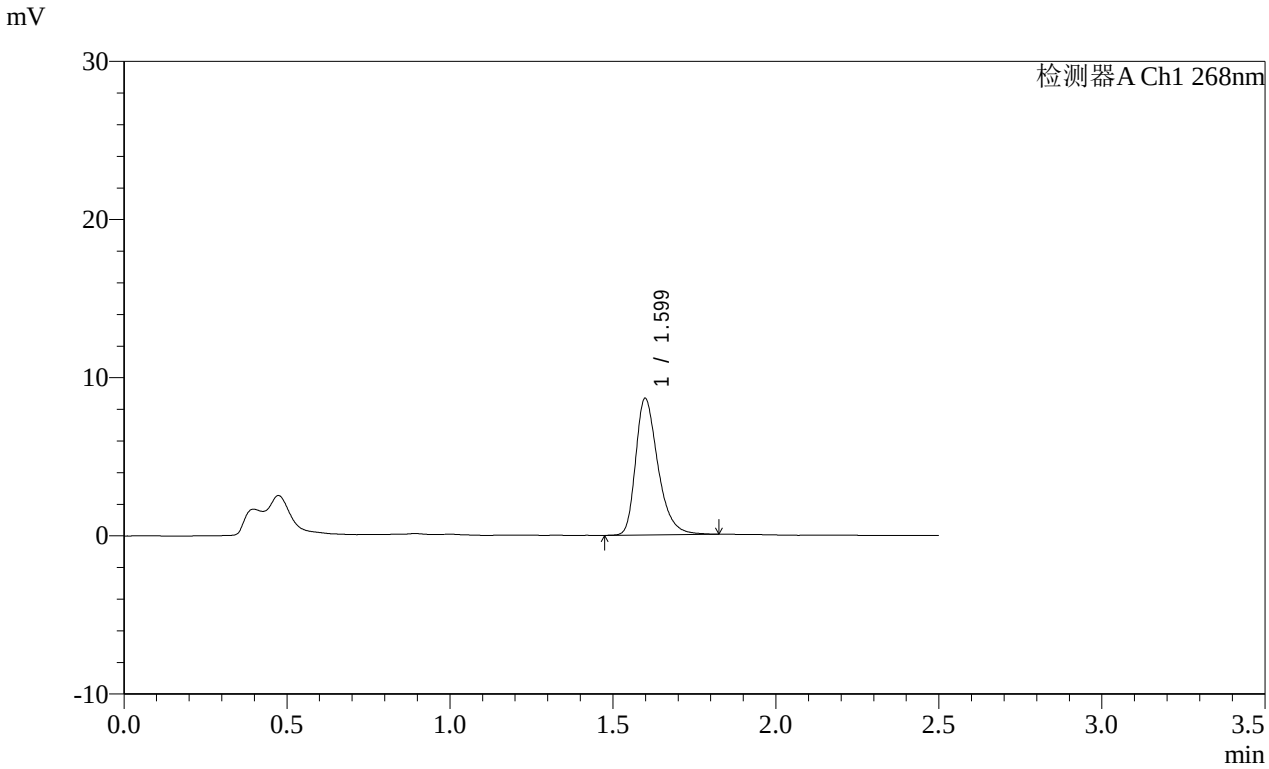
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-985-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:34:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:10 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	41153	100.000	8620	2727	1.348	--
总计		41153	100.000	8620			

图258 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

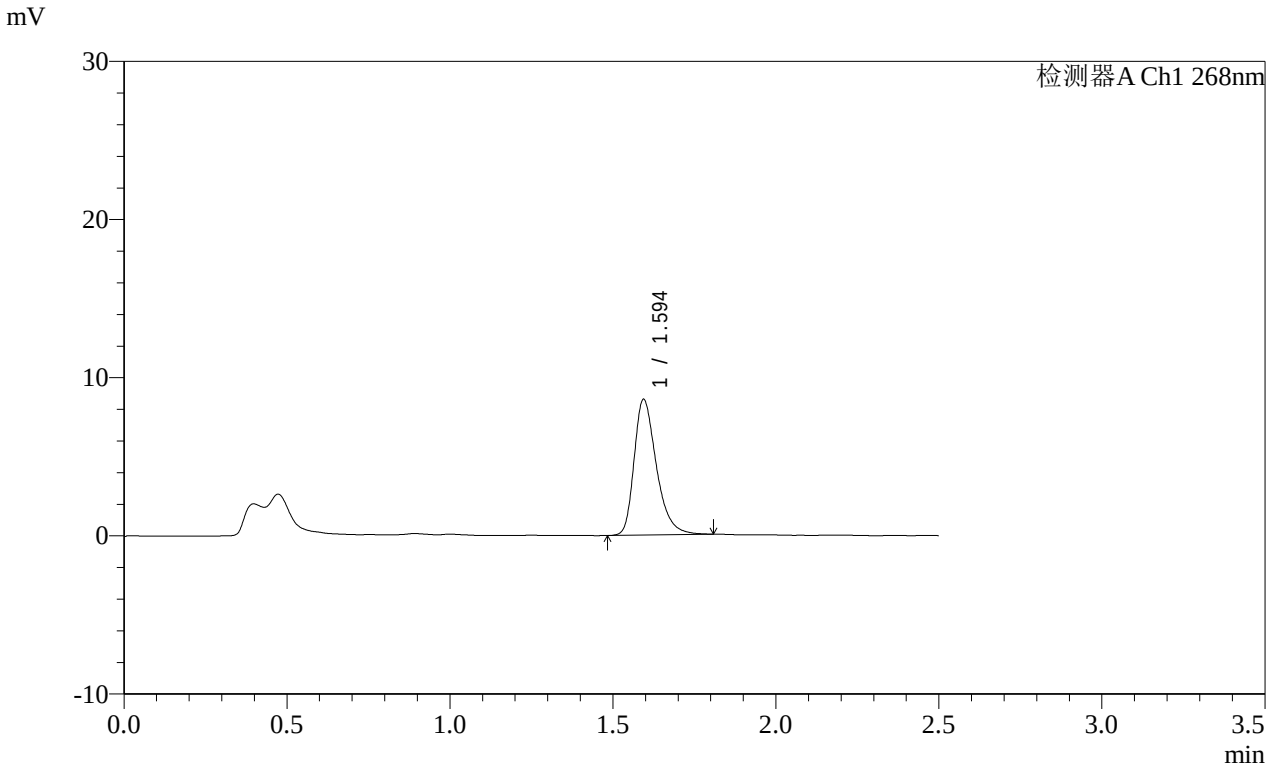
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-986-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:37:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.594	40857	100.000	8547	2714	1.345	--
总计		40857	100.000	8547			

图259 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

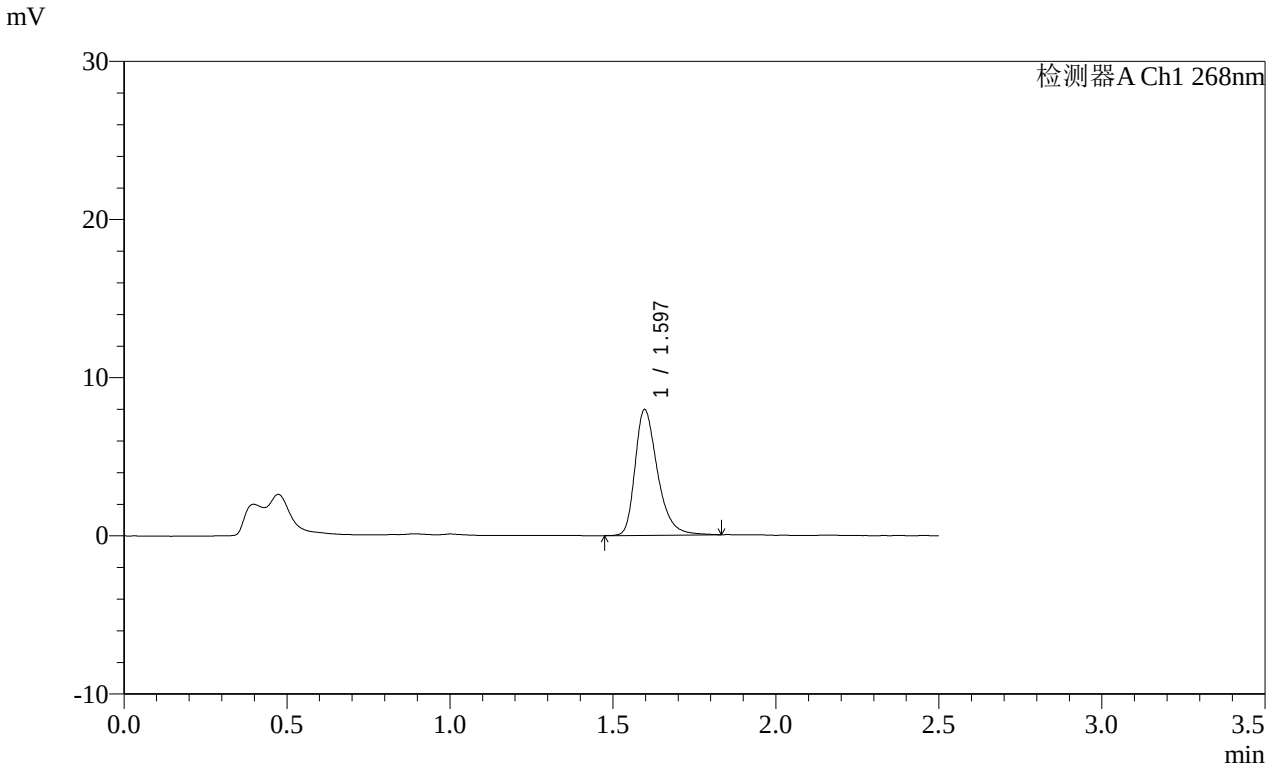
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-987-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:40:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	38136	100.000	7951	2708	1.348	--
总计		38136	100.000	7951			

图260 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

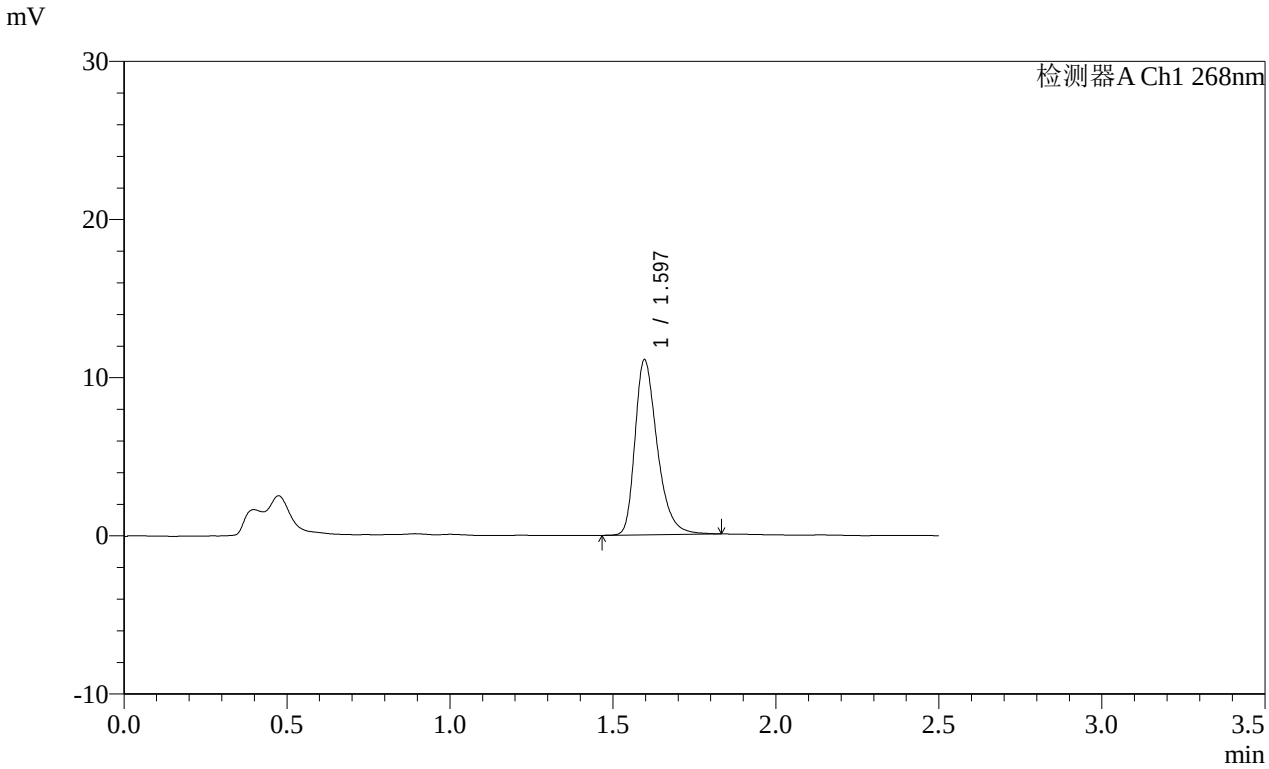
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-988-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:43:13 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	52600	100.000	11074	2737	1.344	--
总计		52600	100.000	11074			

图261 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

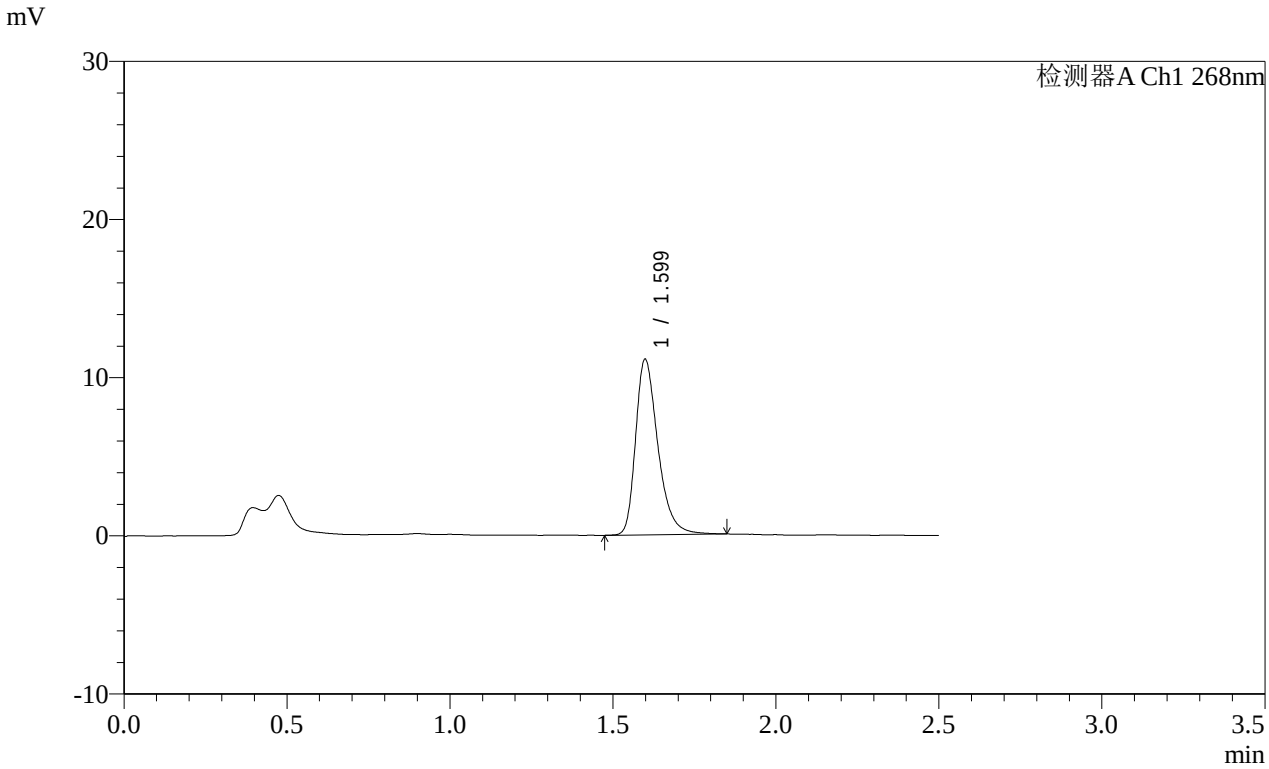
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-989-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:46:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	52958	100.000	11087	2737	1.347	--
总计		52958	100.000	11087			

图262 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

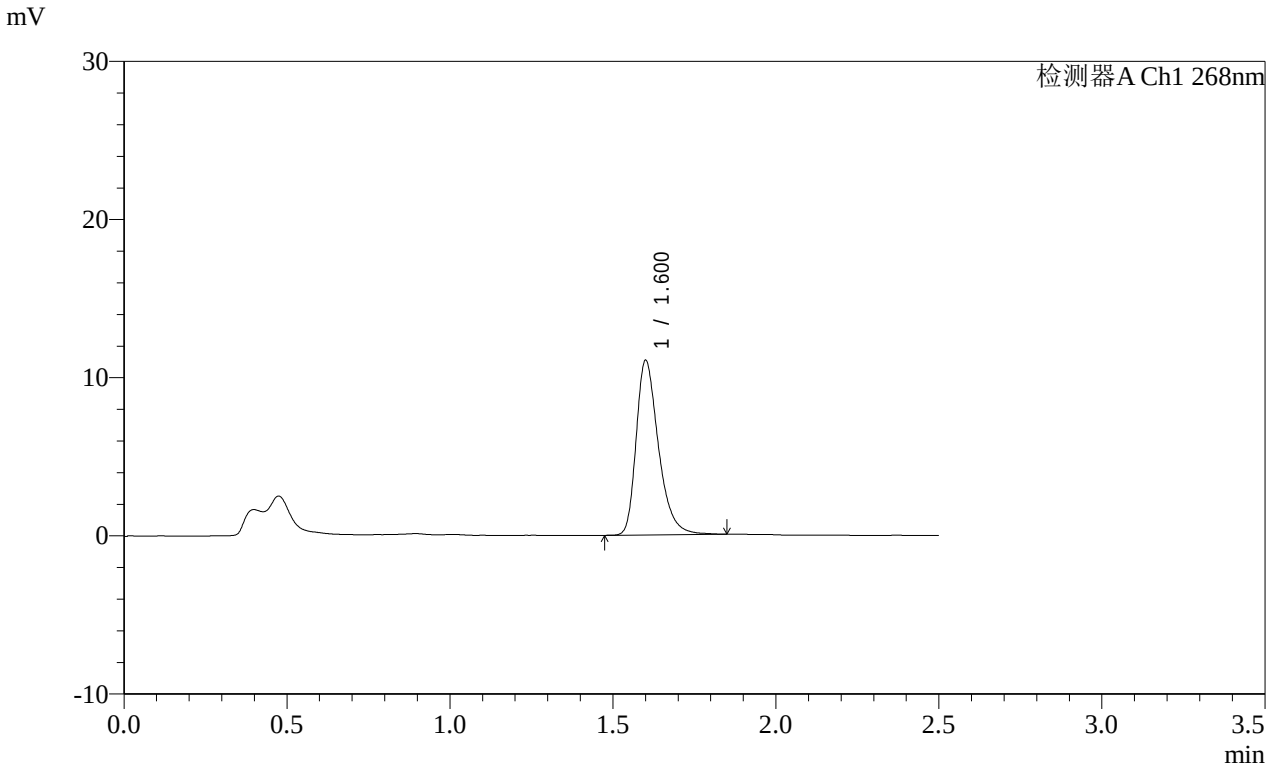
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-990-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:48:57 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	52616	100.000	10961	2737	1.352	--
总计		52616	100.000	10961			

图263 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

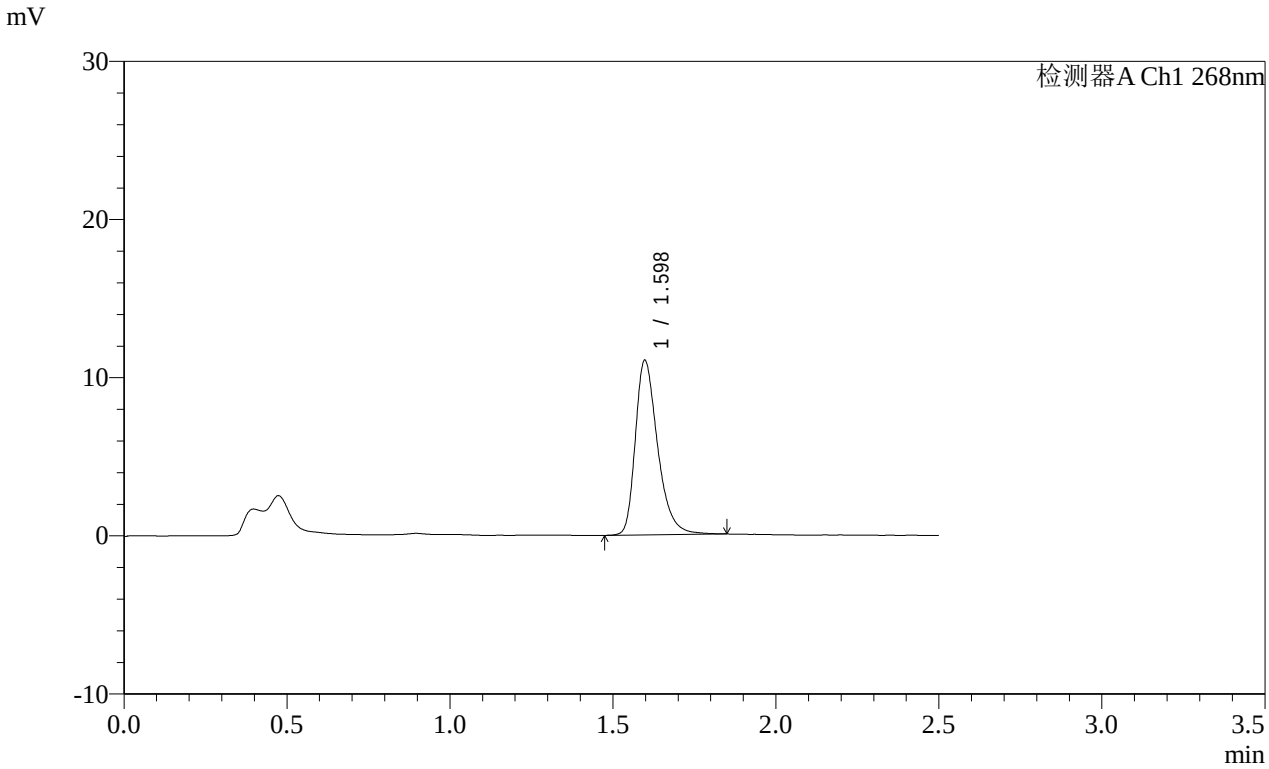
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-991-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:51:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	52679	100.000	11036	2731	1.349	--
总计		52679	100.000	11036			

图264 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

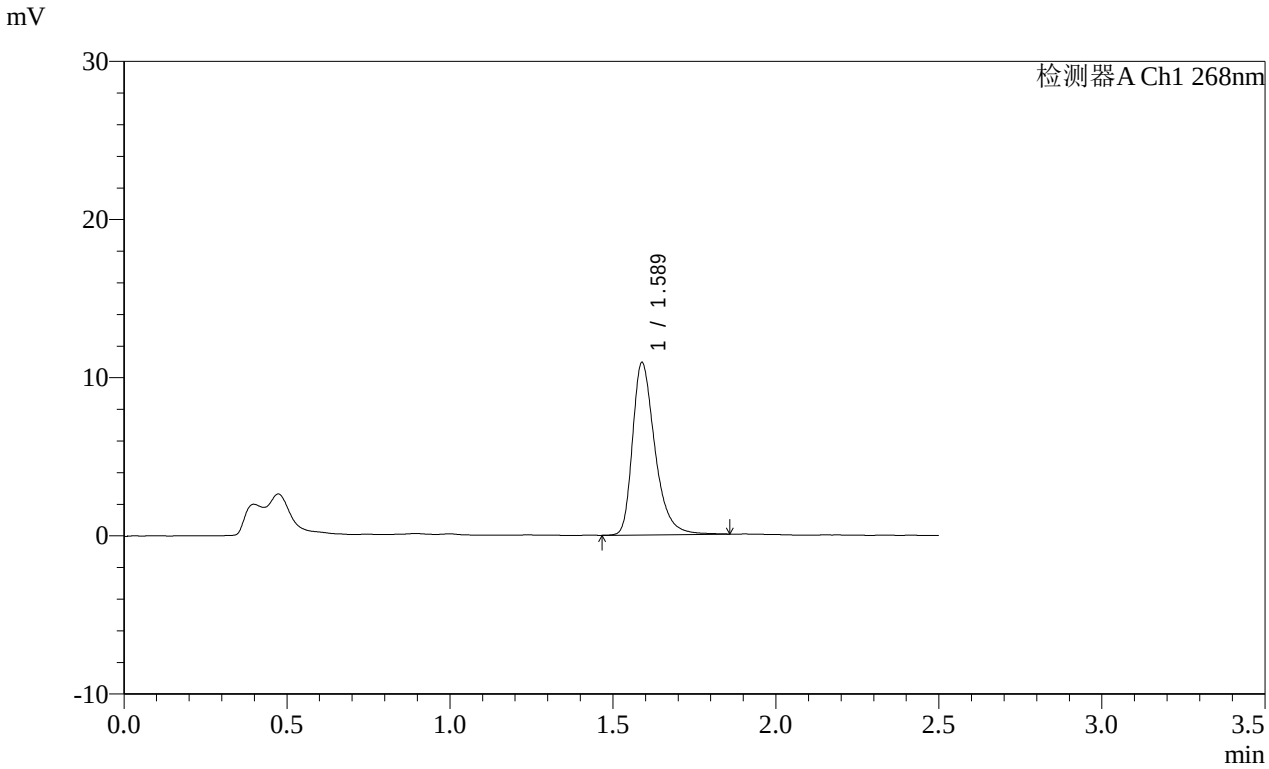
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-992-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:54:40 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:29 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	52128	100.000	10892	2710	1.360	--
总计		52128	100.000	10892			

图265 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

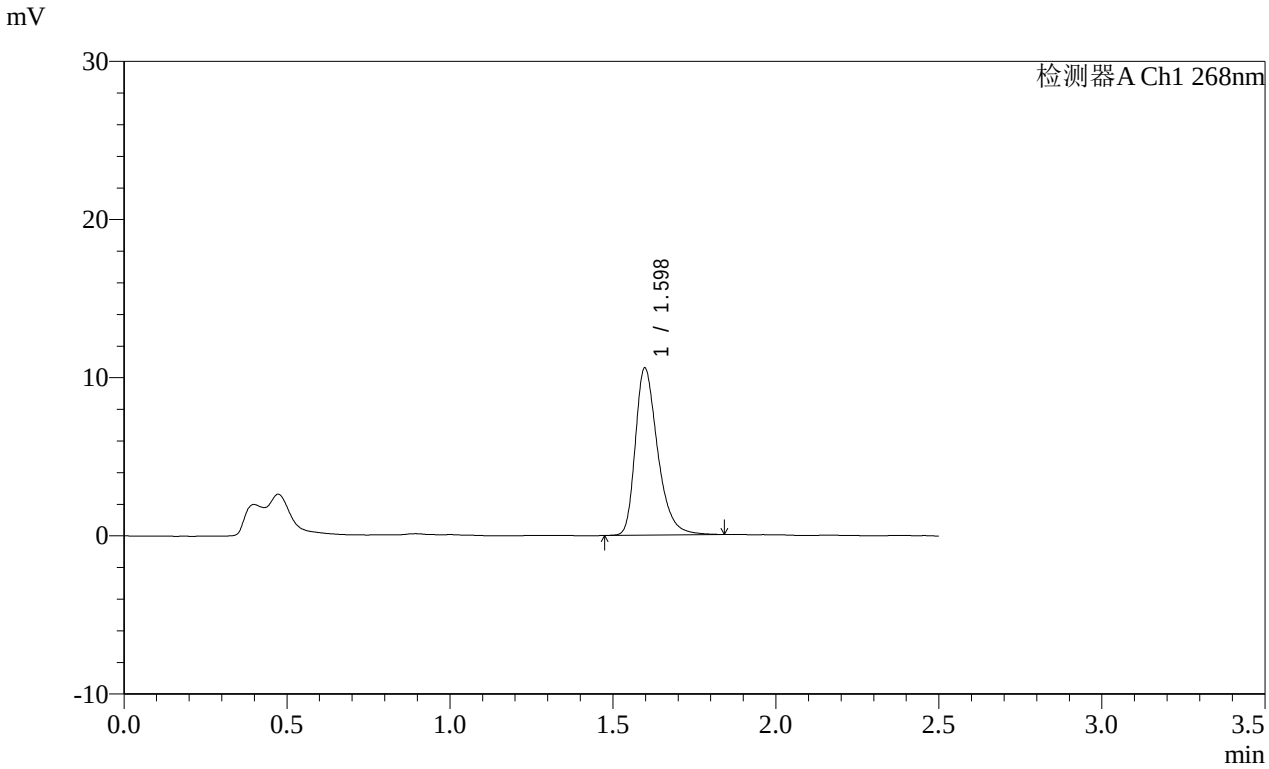
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-993-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 12:57:31 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	50440	100.000	10566	2727	1.349	--
总计		50440	100.000	10566			

图266 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

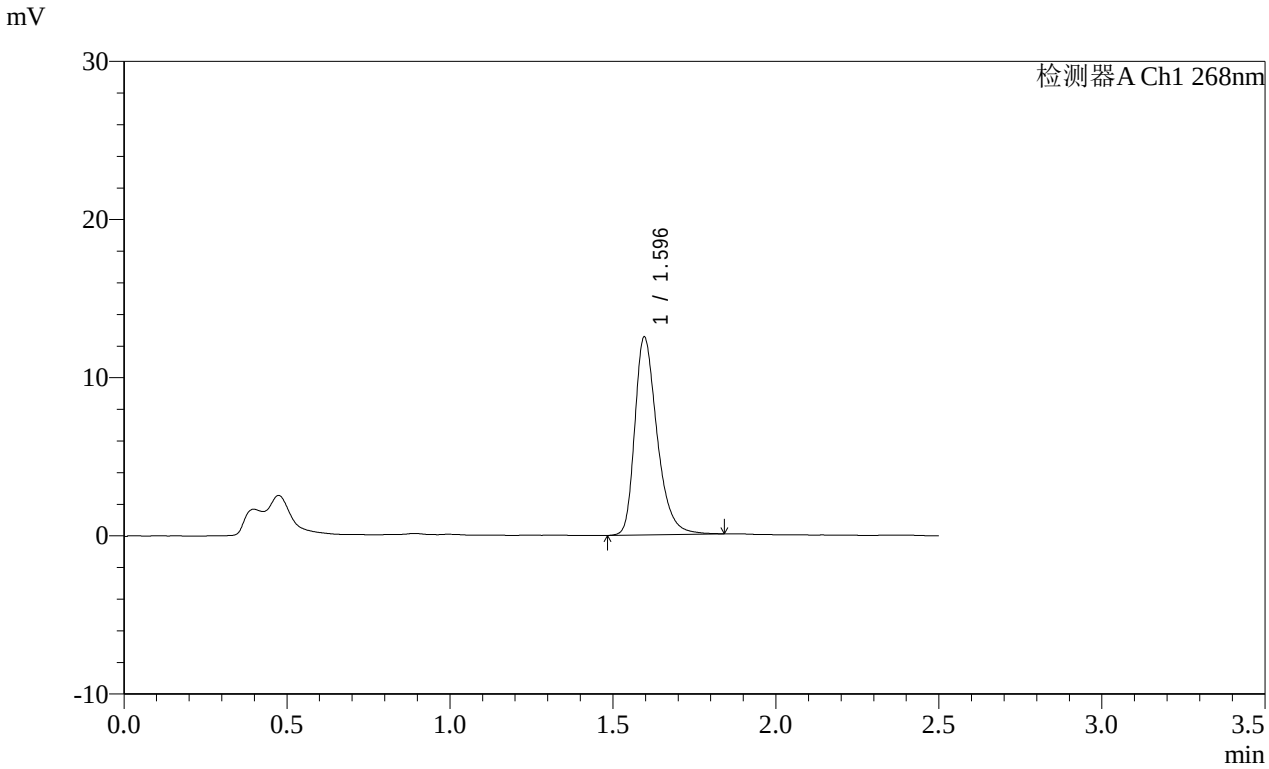
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-994-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:00:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:35 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	59590	100.000	12514	2739	1.339	--
总计		59590	100.000	12514			

图267 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

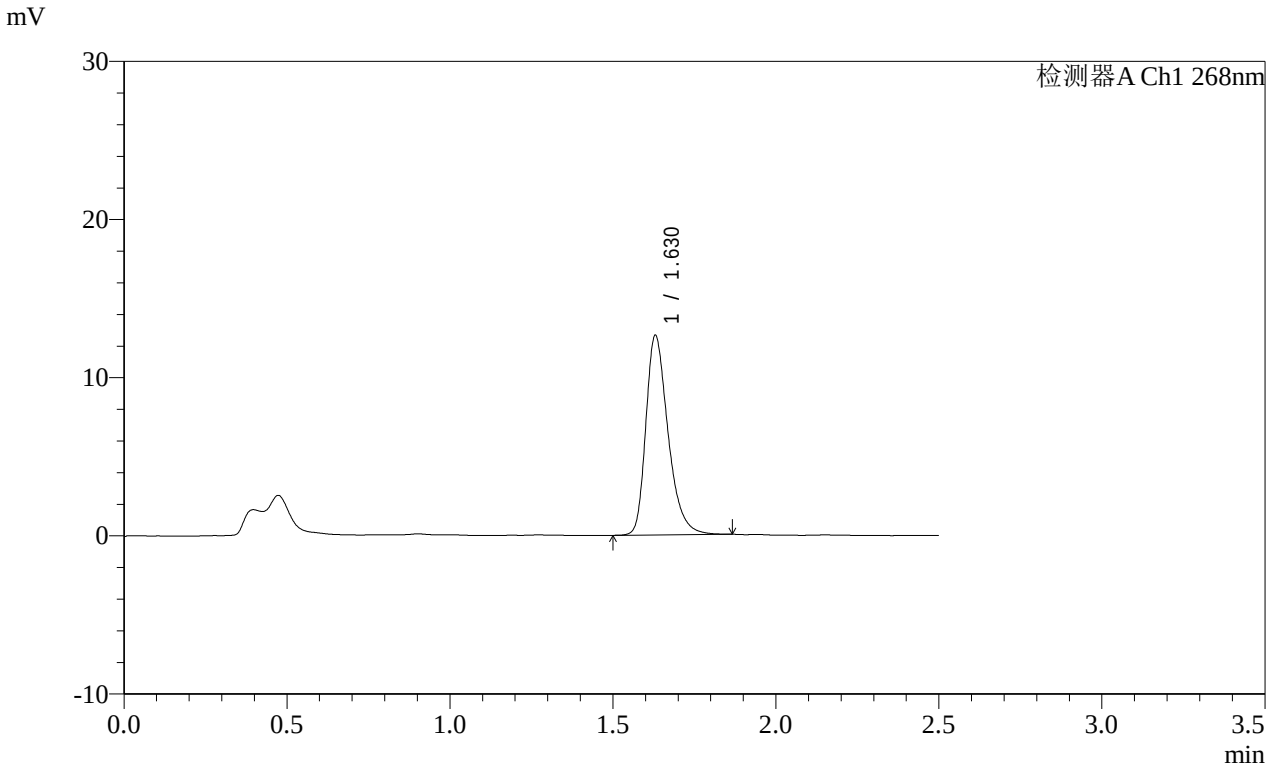
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-995-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:03:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	60009	100.000	12631	2848	1.335	--
总计		60009	100.000	12631			

图268 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

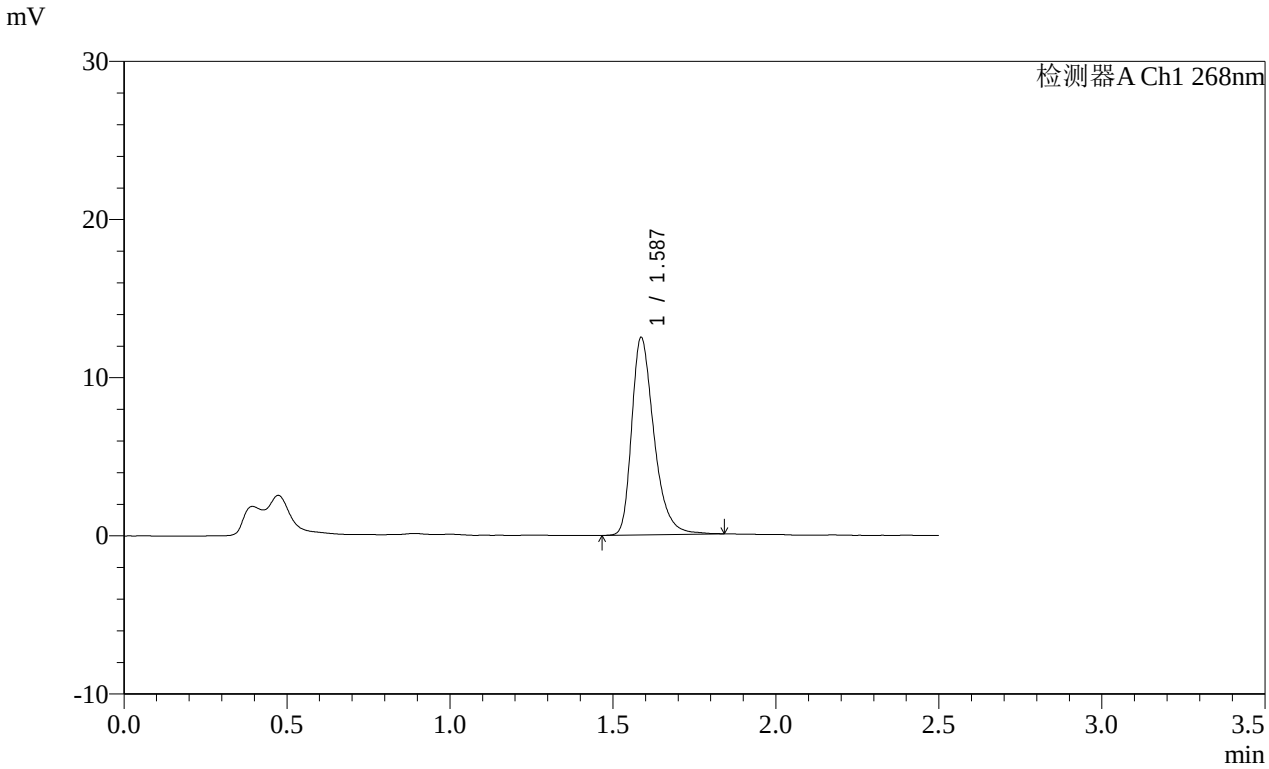
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-996-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:06:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.587	59408	100.000	12455	2706	1.354	--
总计		59408	100.000	12455			

图269 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

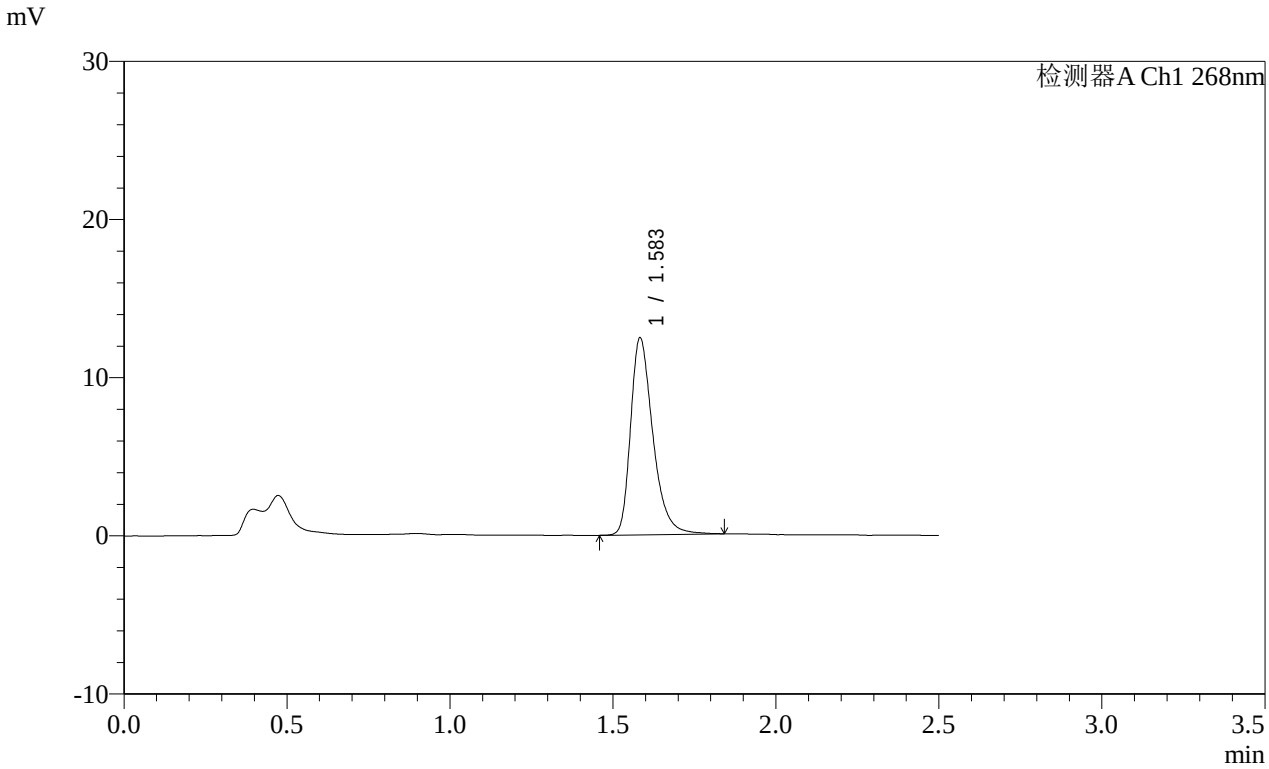
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-997-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:09:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.583	59375	100.000	12388	2691	1.359	--
总计		59375	100.000	12388			

图270 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

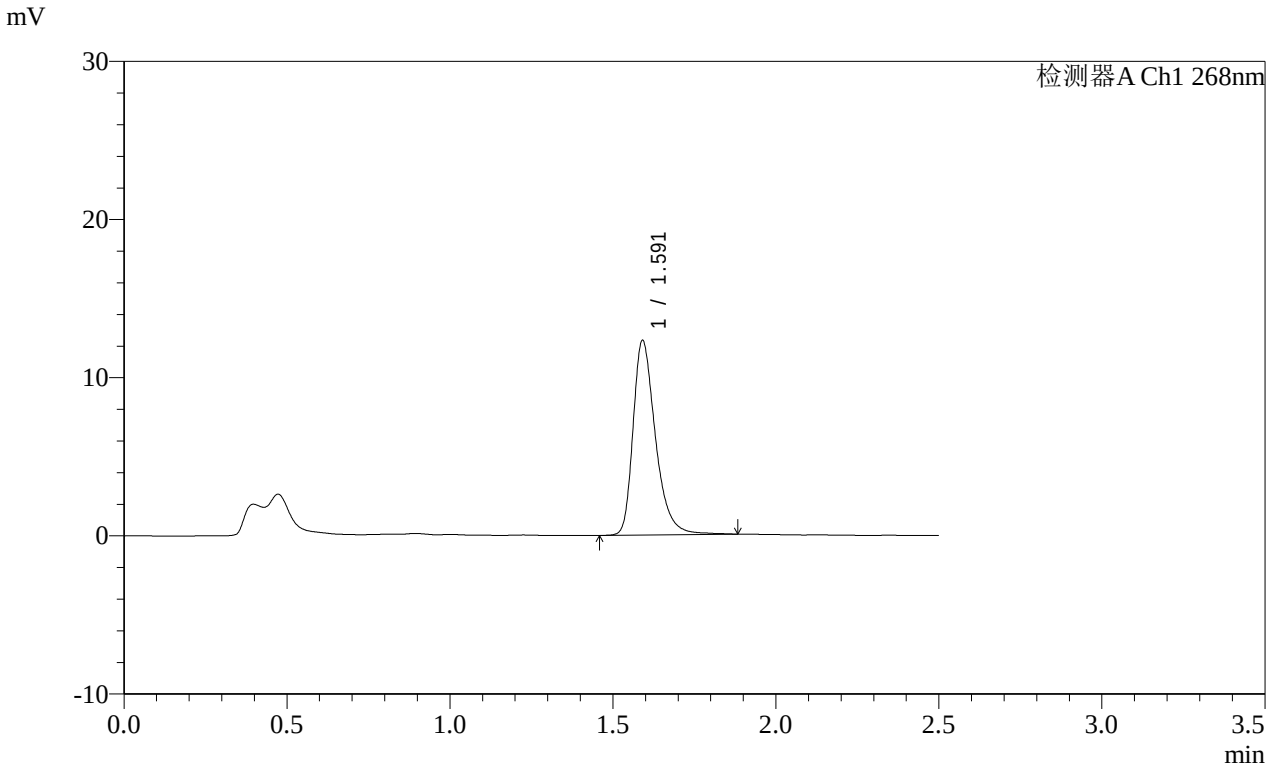
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-998-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:11:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	58975	100.000	12267	2724	1.360	--
总计		58975	100.000	12267			

图271 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

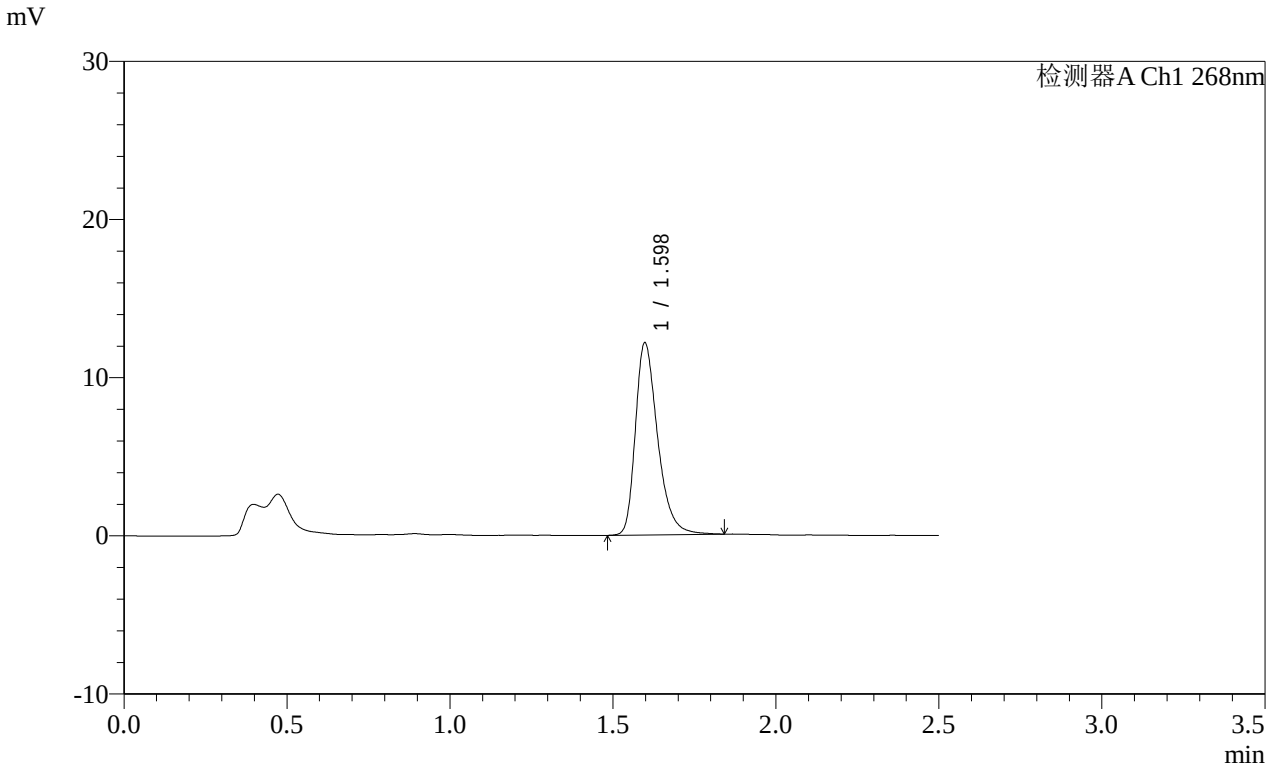
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-999-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:14:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:49 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	57774	100.000	12143	2744	1.348	--
总计		57774	100.000	12143			

图272 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

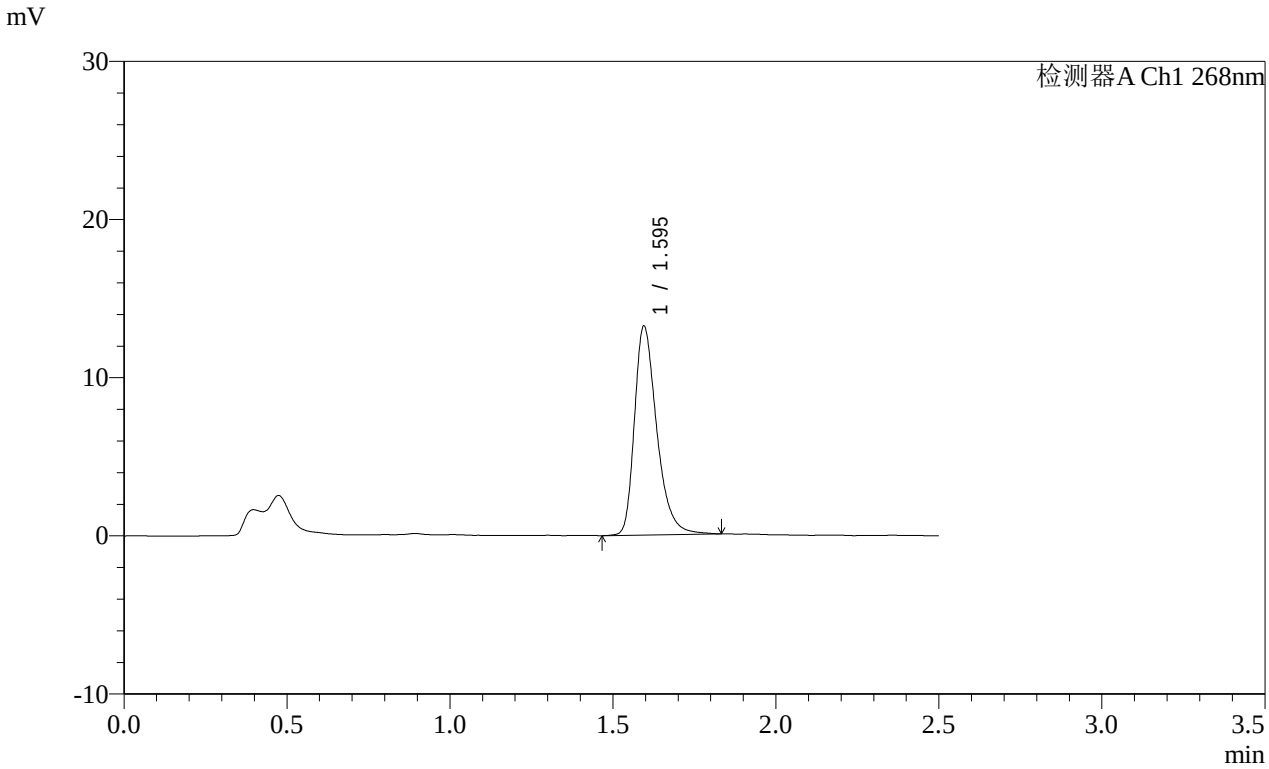
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1000-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:17:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	62943	100.000	13197	2730	1.351	--
总计		62943	100.000	13197			

图273 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

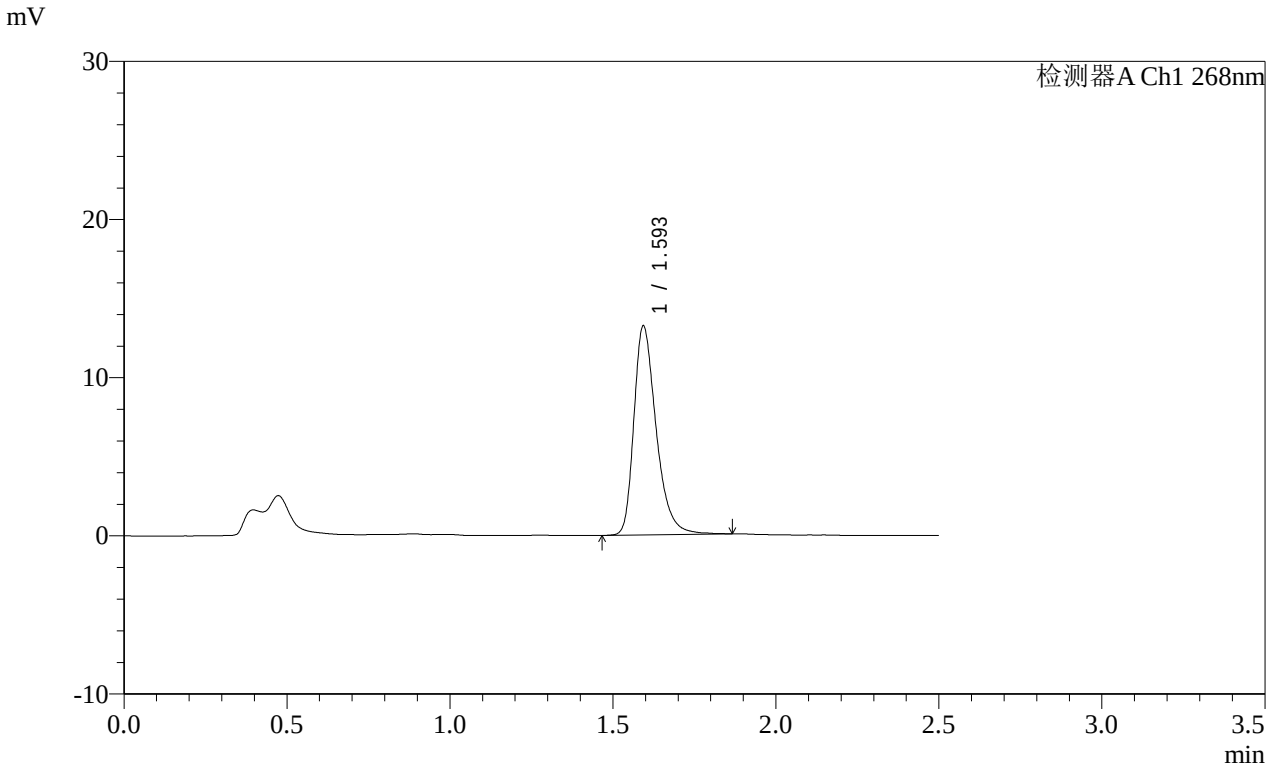
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1001-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:20:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	63134	100.000	13140	2722	1.350	--
总计		63134	100.000	13140			

图274 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

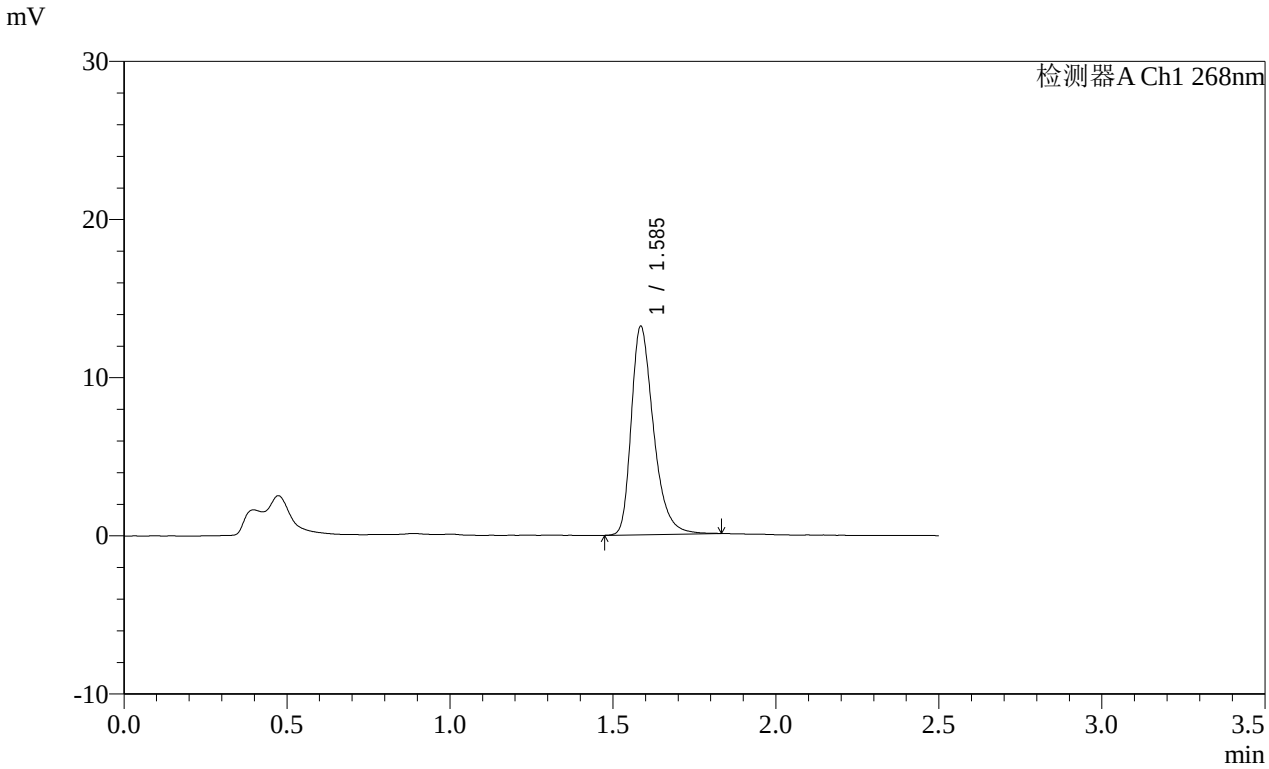
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1002-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:23:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:52:57 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.585	62615	100.000	13106	2700	1.354	--
总计		62615	100.000	13106			

图275 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

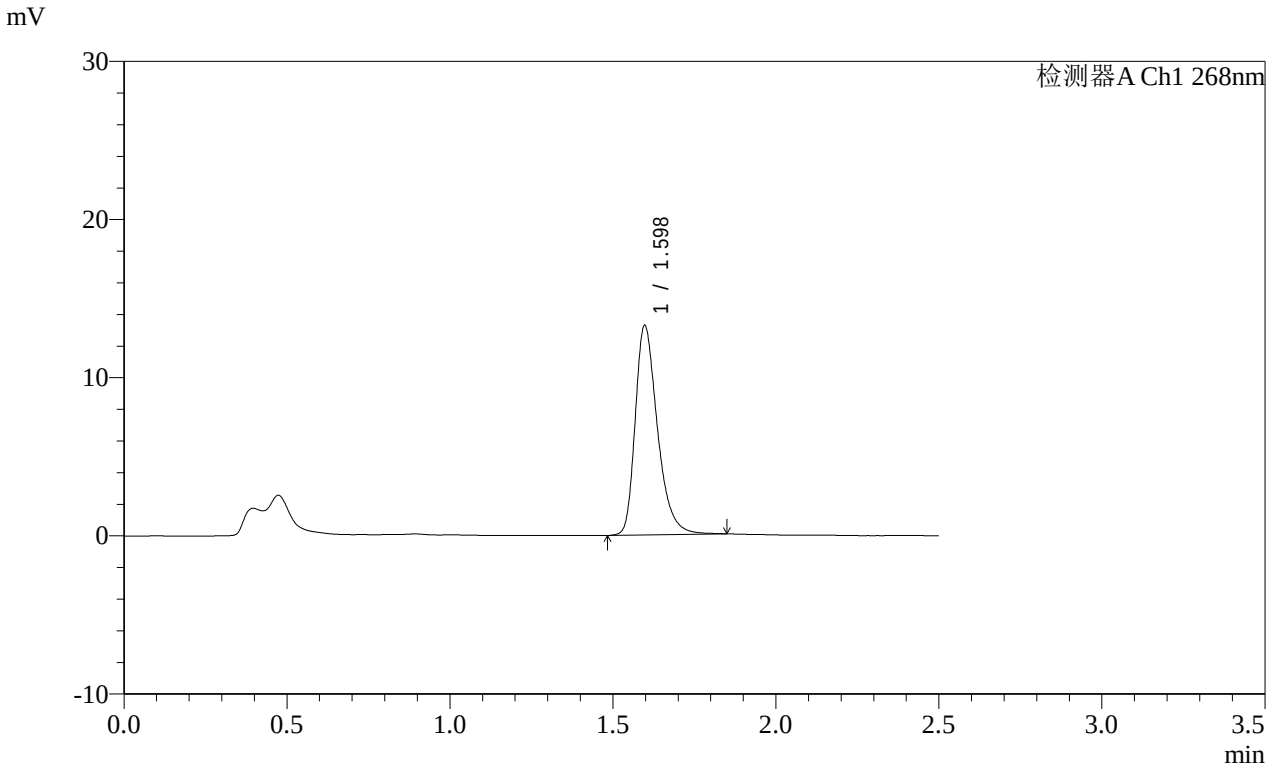
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1003-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:26:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:00 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	62976	100.000	13249	2742	1.346	--
总计		62976	100.000	13249			

图276 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

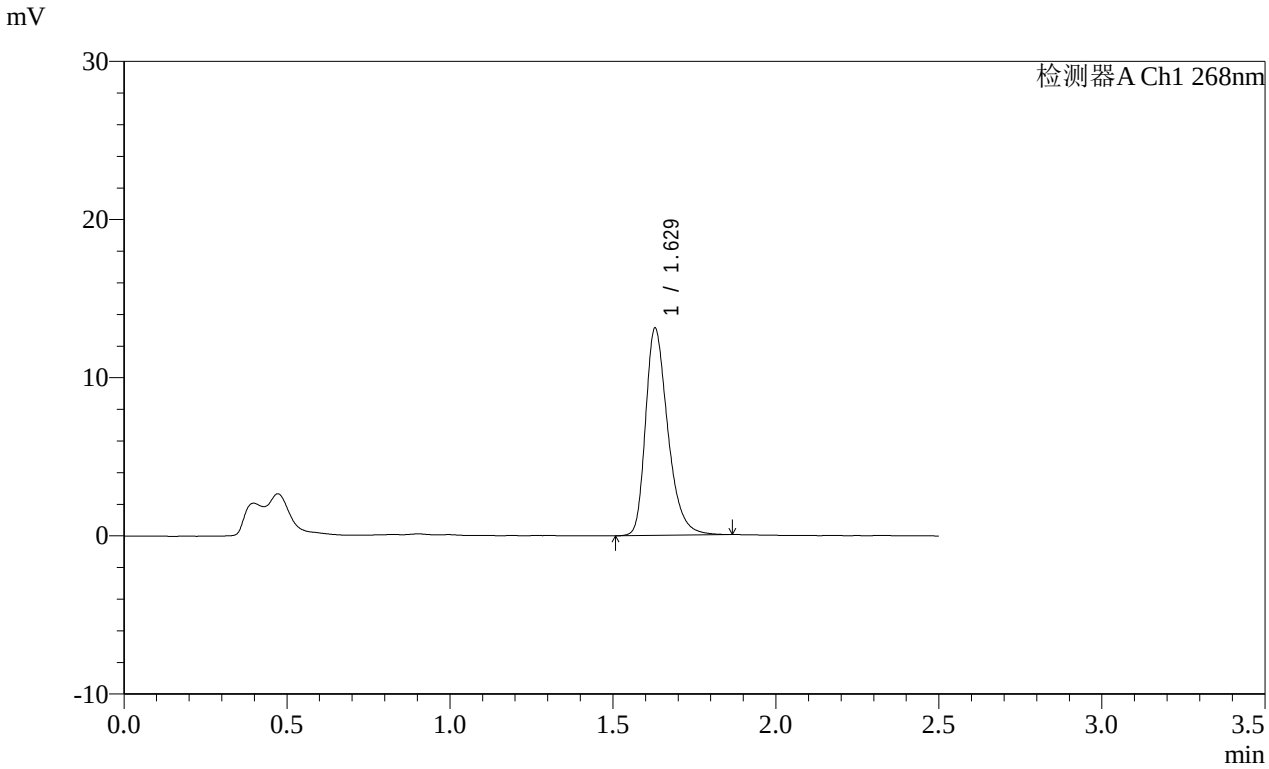
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1004-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:29:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	62378	100.000	13106	2837	1.333	--
总计		62378	100.000	13106			

图277 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

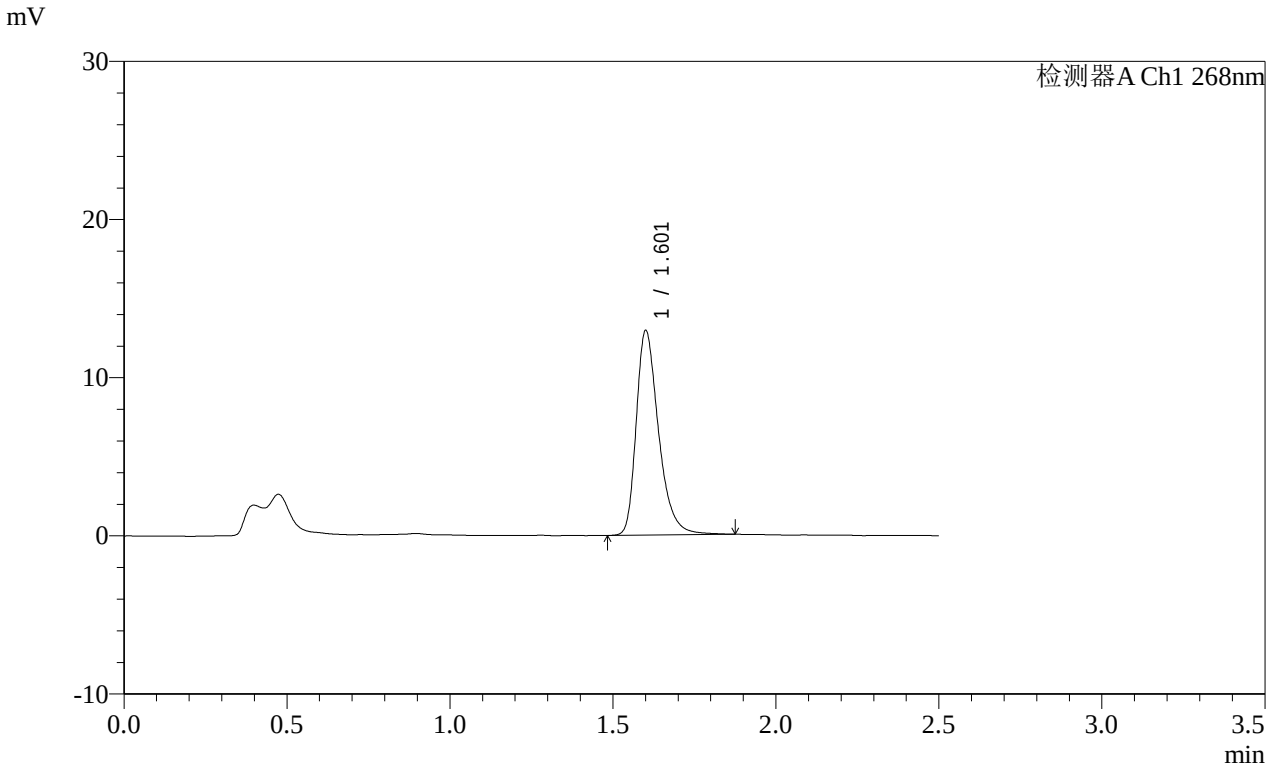
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1005-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:32:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	61856	100.000	12830	2738	1.355	--
总计		61856	100.000	12830			

图278 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

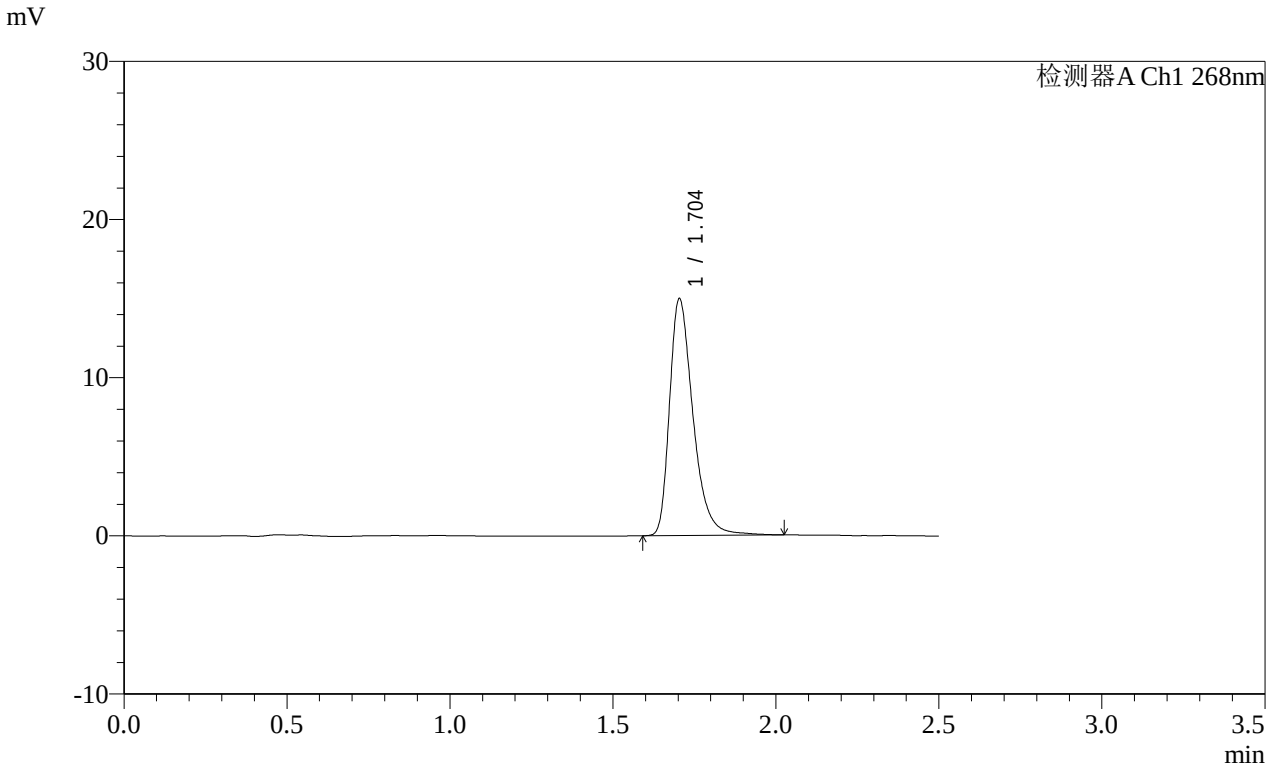
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1006-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:34:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	75230	100.000	14974	2824	1.377	--
总计		75230	100.000	14974			

图279 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

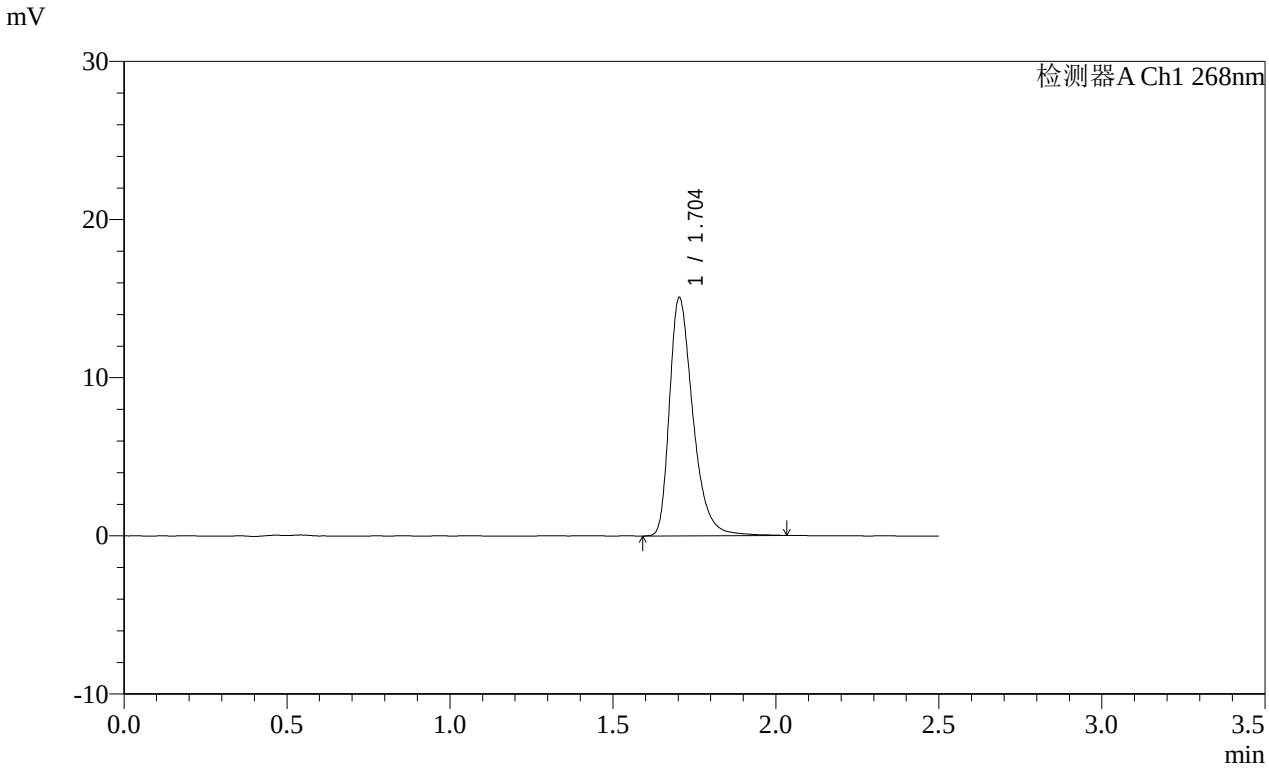
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1007-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:37:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	75531	100.000	15058	2824	1.375	--
总计		75531	100.000	15058			

图280 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

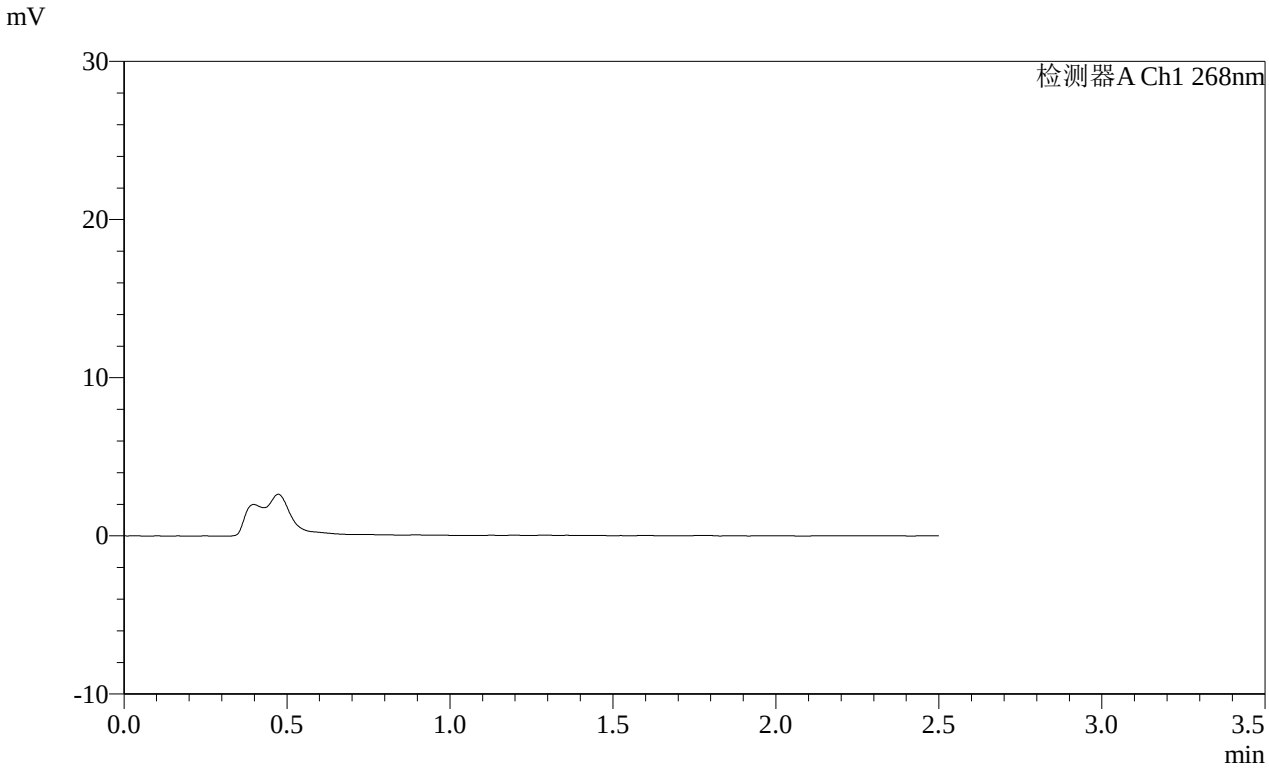
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1008-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:40:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转溶剂

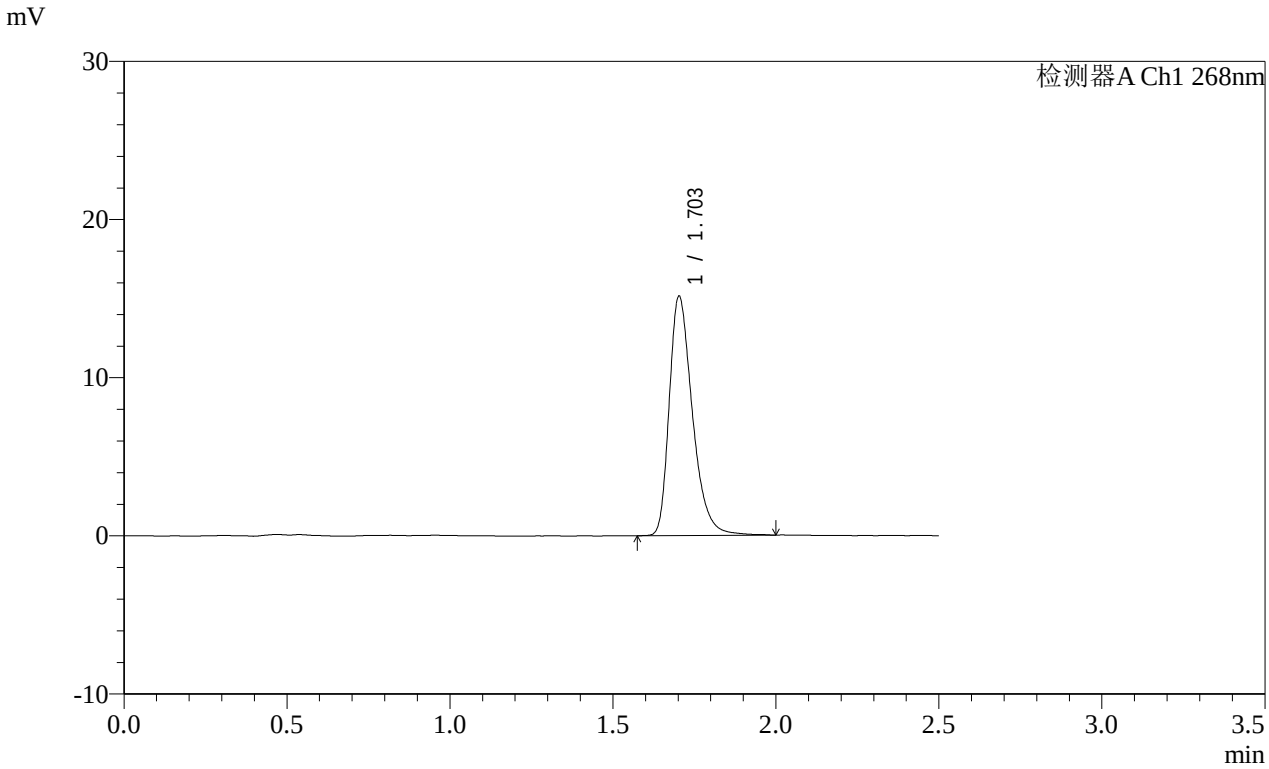
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1009-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:43:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	75135	100.000	15100	2852	1.353	--
总计		75135	100.000	15100			

图282 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

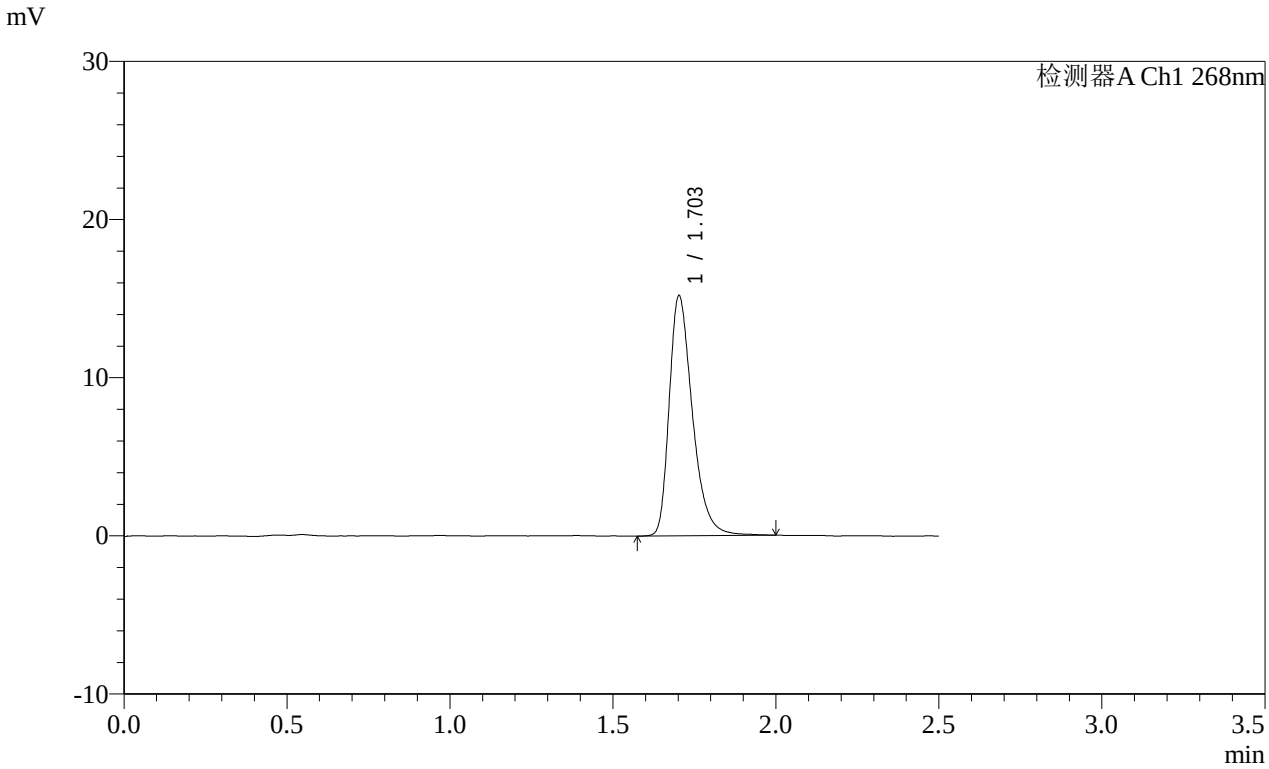
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1010-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:46:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:19 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	75284	100.000	15139	2854	1.362	--
总计		75284	100.000	15139			

图283 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

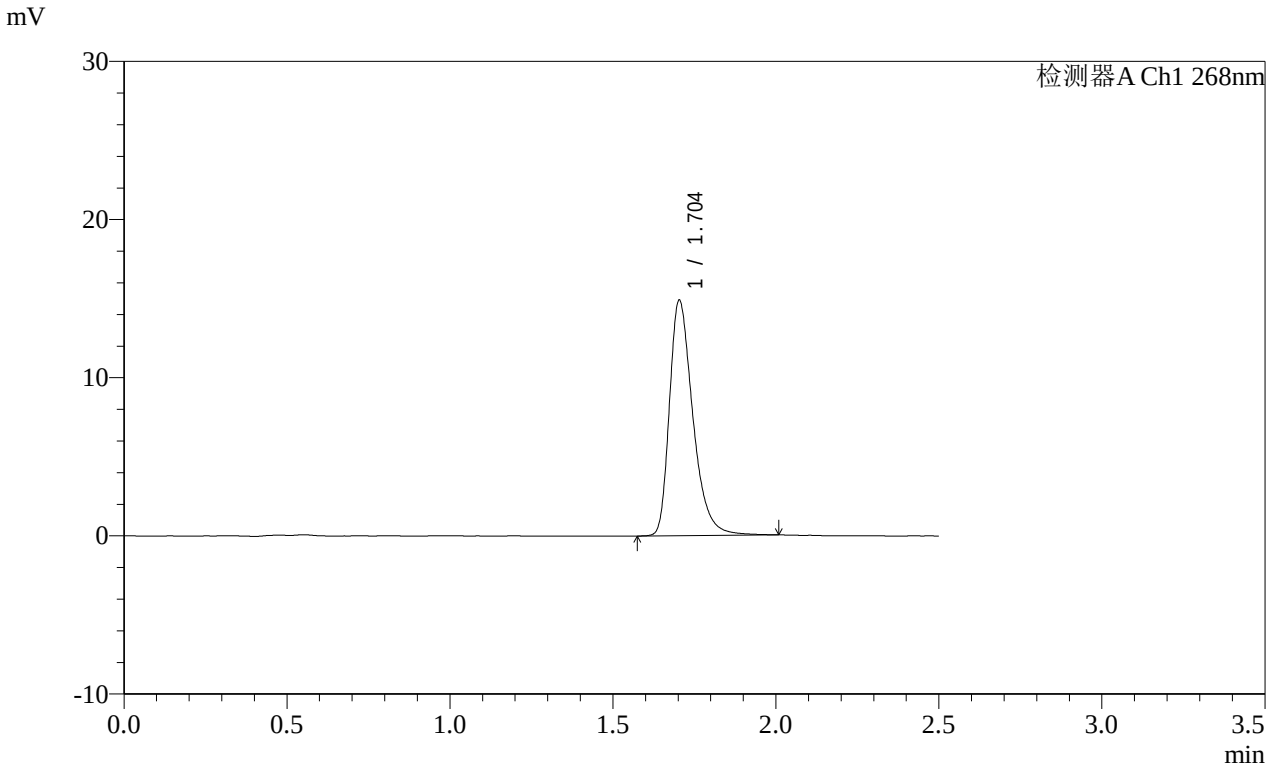
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1011-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:49:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	74637	100.000	14882	2818	1.373	--
总计		74637	100.000	14882			

图284 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

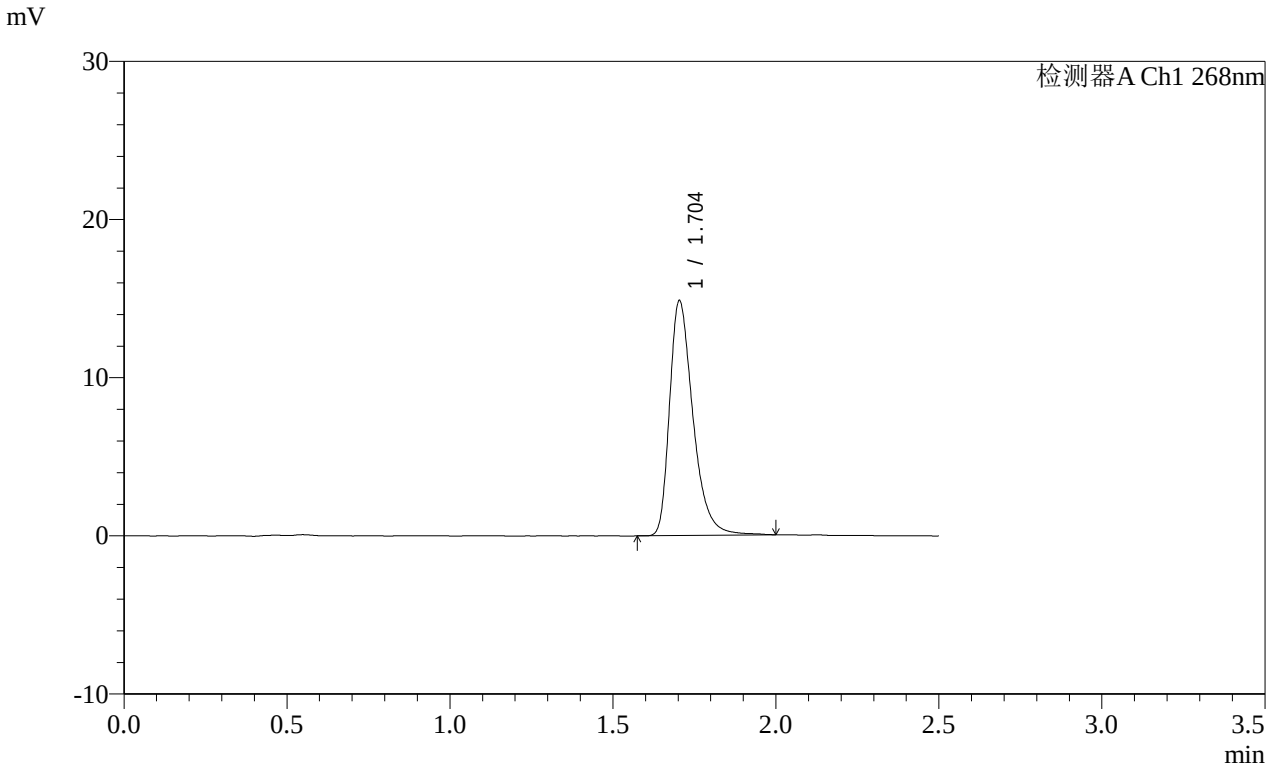
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1012-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:52:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	74383	100.000	14842	2829	1.380	--
总计		74383	100.000	14842			

图285 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

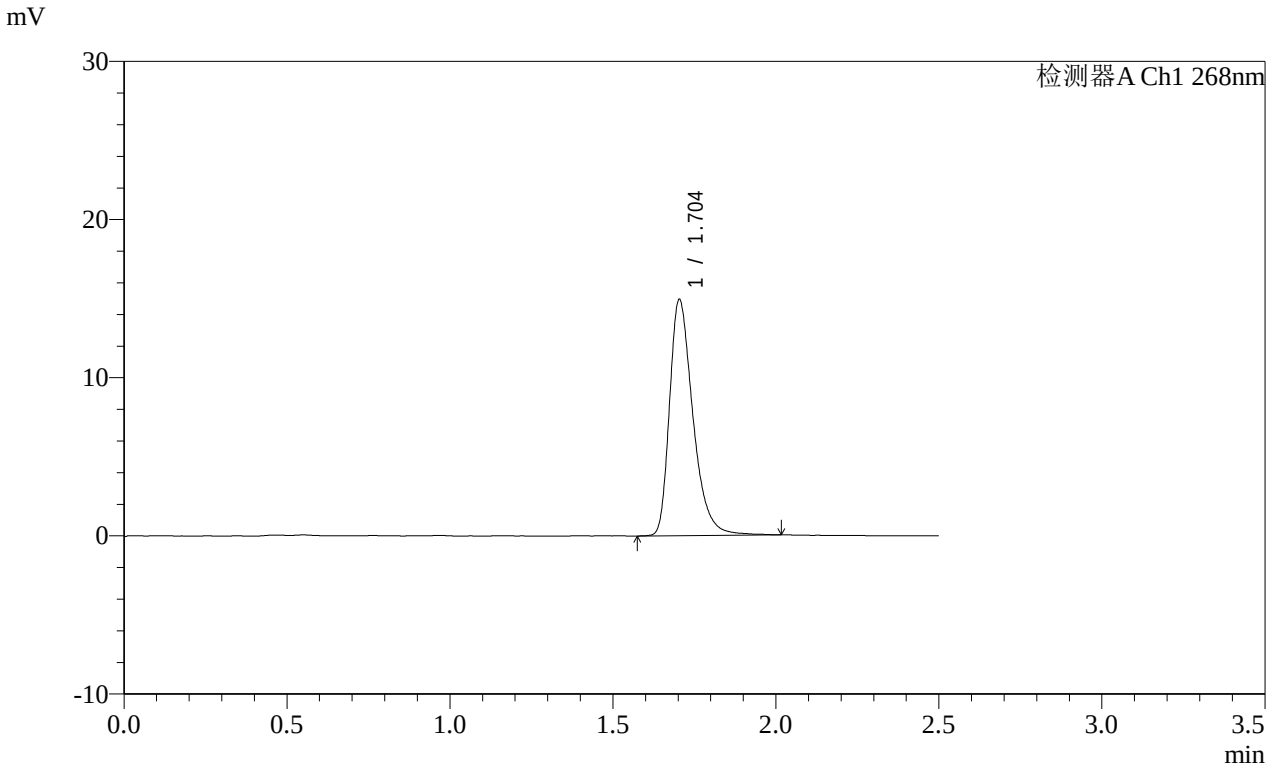
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1013-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:55:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	74707	100.000	14927	2830	1.374	--
总计		74707	100.000	14927			

图286 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

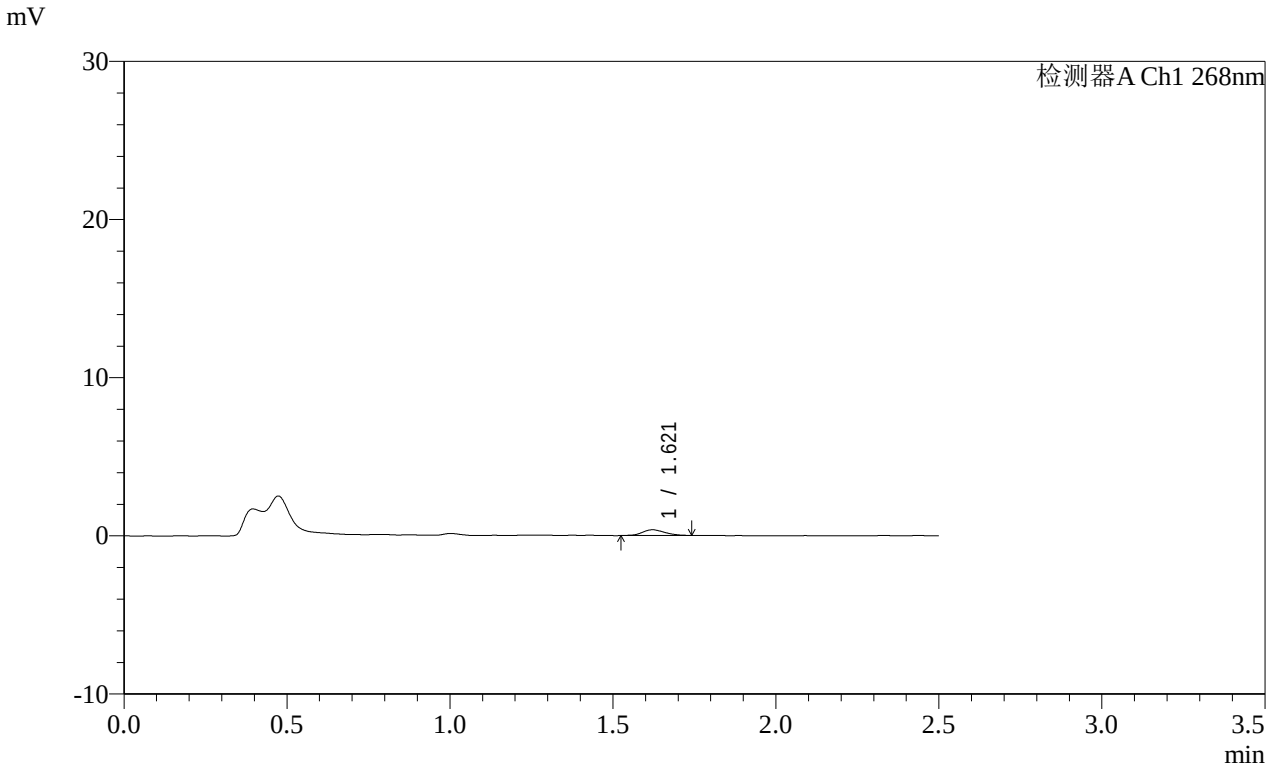
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1014-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 13:58:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	1727	100.000	362	2561	1.108	--
总计		1727	100.000	362			

图287 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

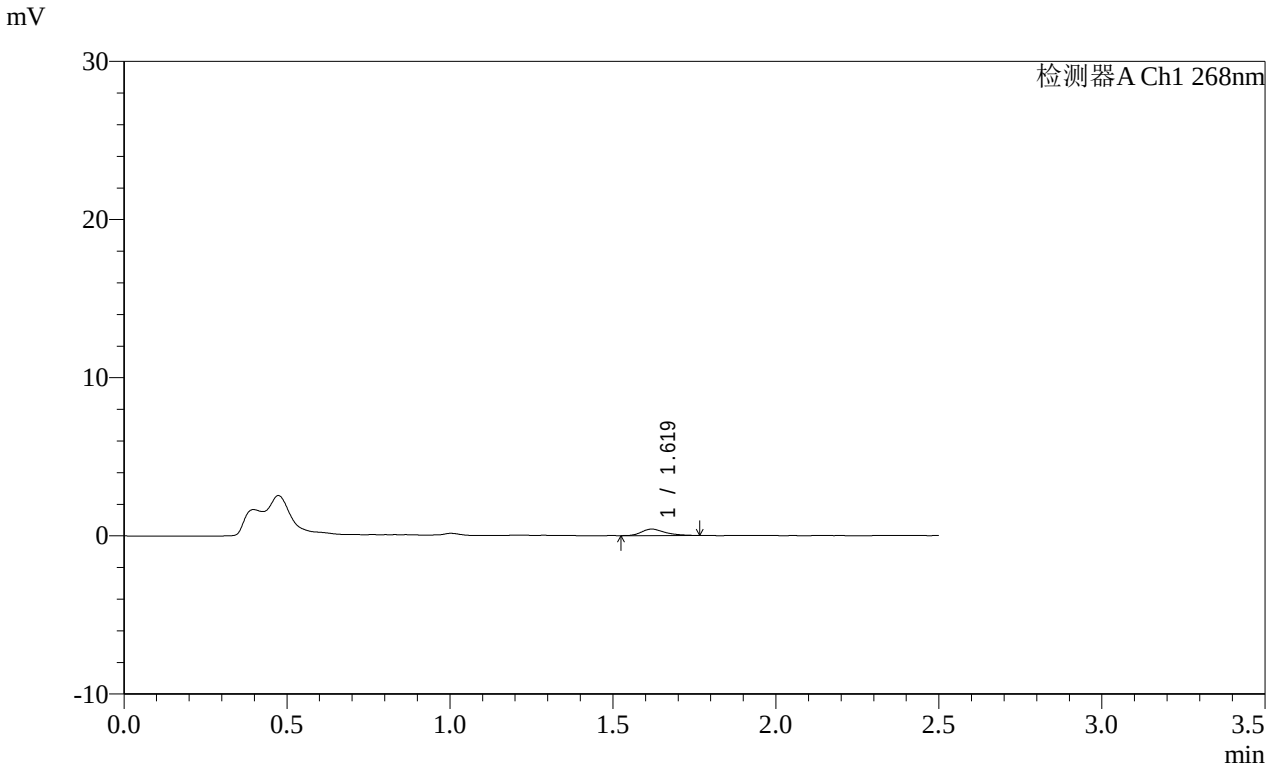
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1015-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:00:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	2101	100.000	412	2440	1.373	--
总计		2101	100.000	412			

图288 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

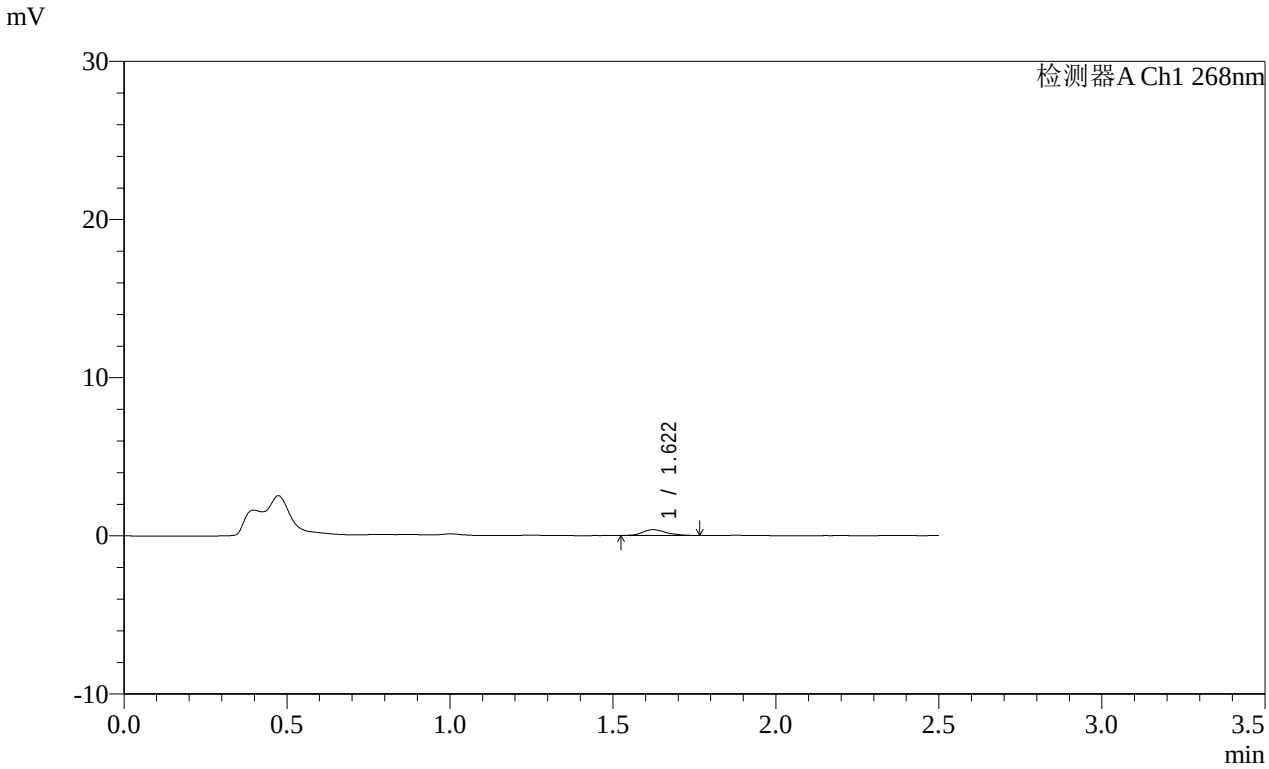
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1016-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:03:51 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	1849	100.000	368	2586	1.328	--
总计		1849	100.000	368			

图289 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

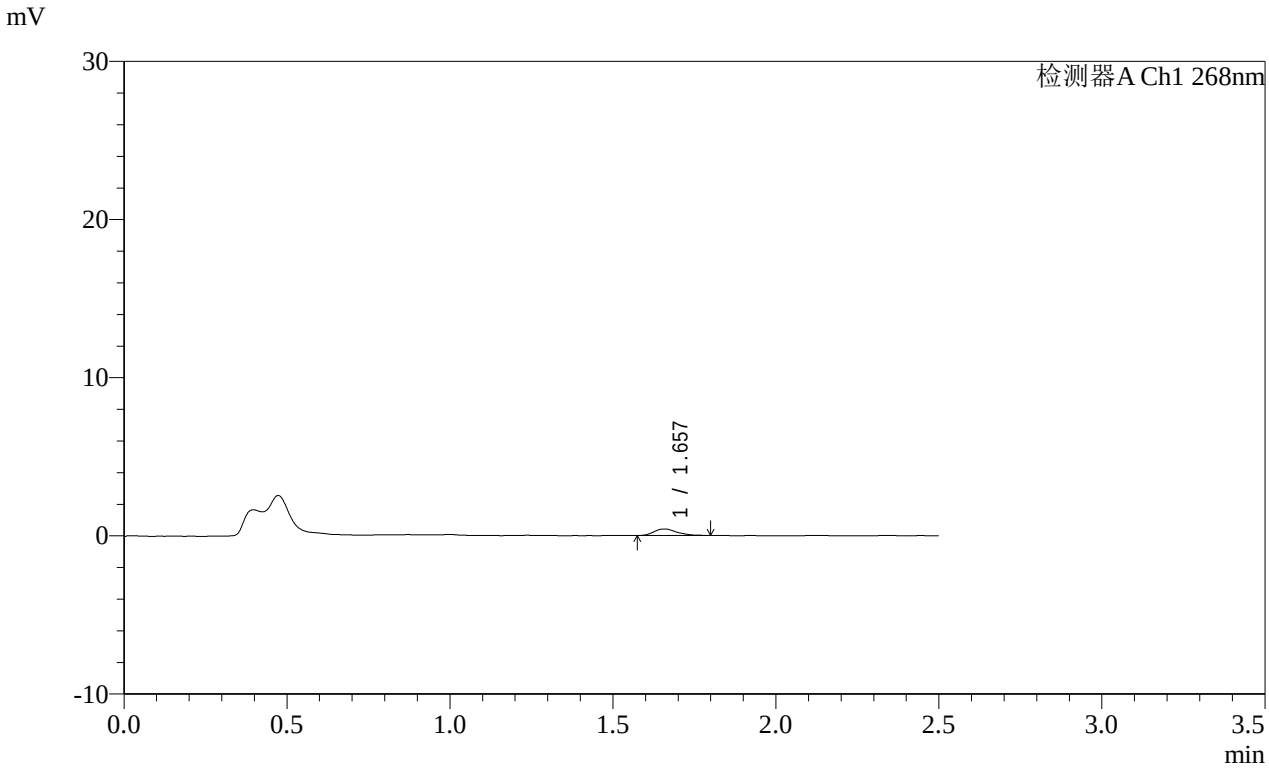
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1017-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:06:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	2028	100.000	414	2796	1.266	--
总计		2028	100.000	414			

图290 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

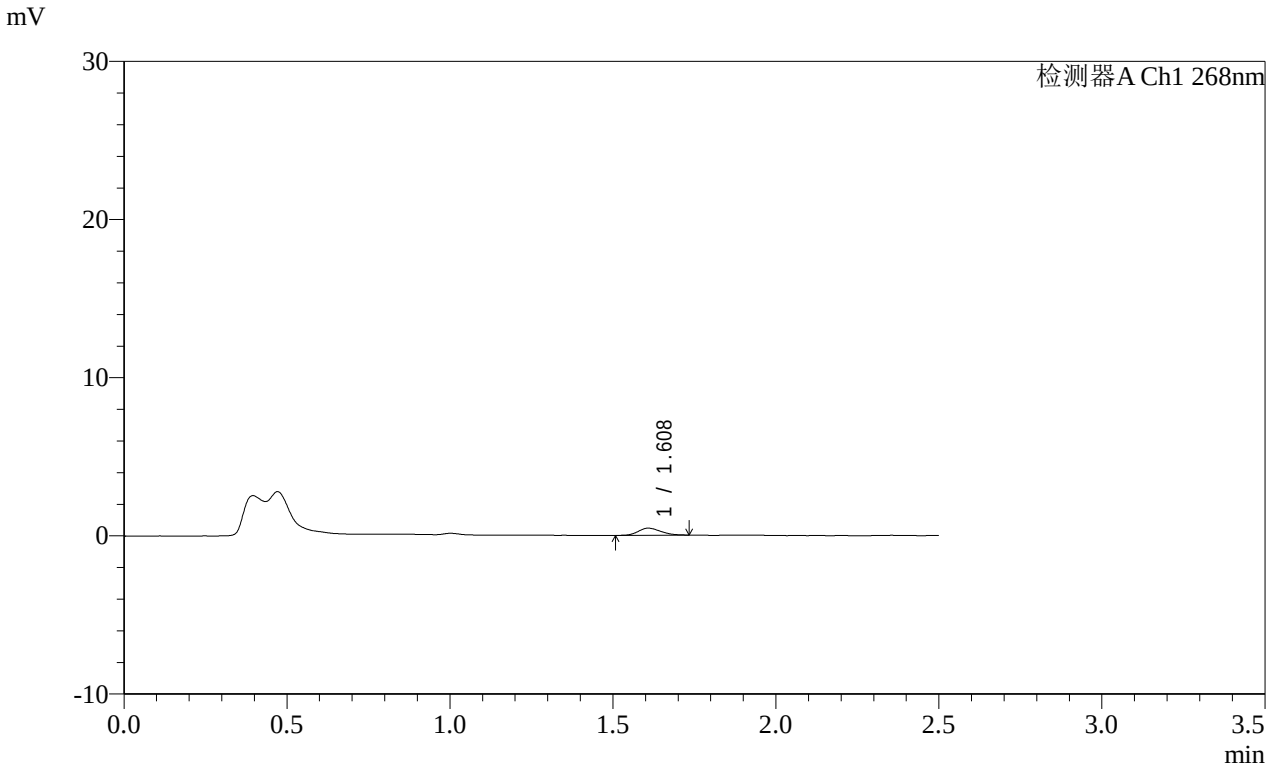
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1018-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:09:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	2094	100.000	442	2606	1.215	--
总计		2094	100.000	442			

图291 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

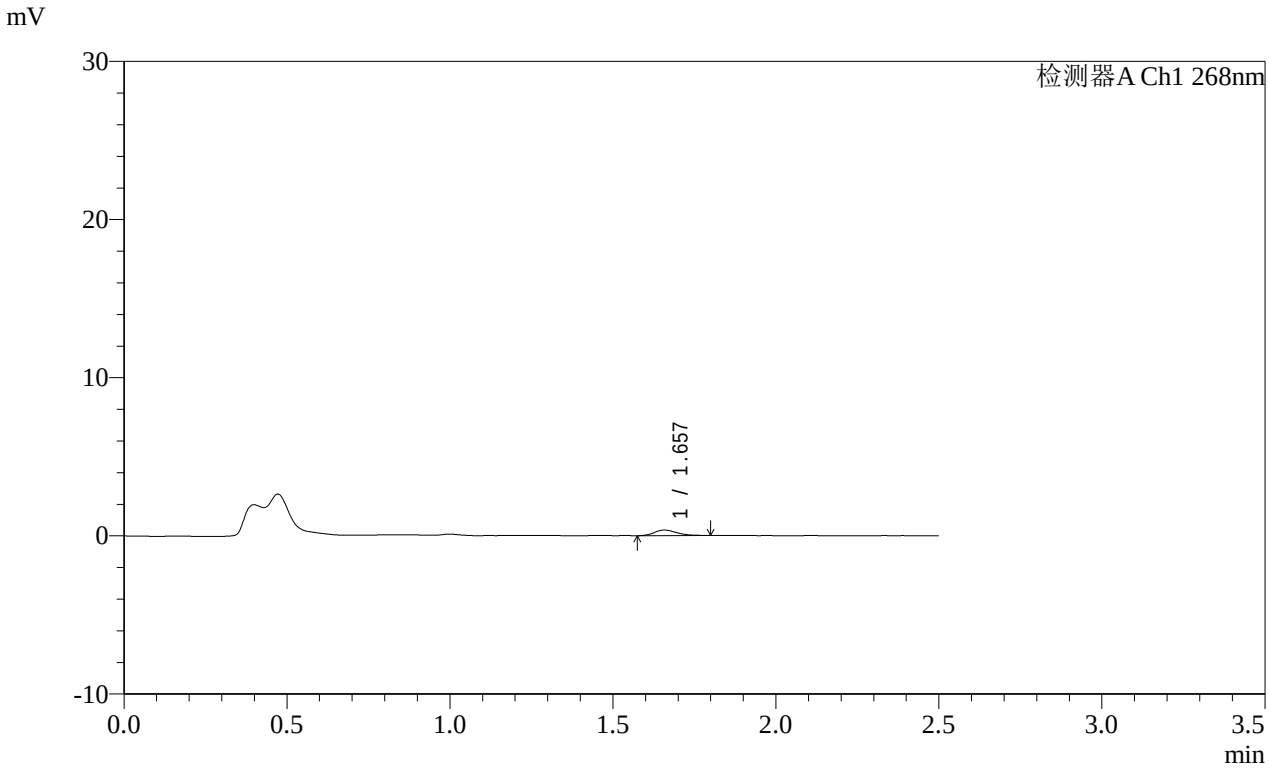
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1019-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:12:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	1738	100.000	358	2783	1.319	--
总计		1738	100.000	358			

图292 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

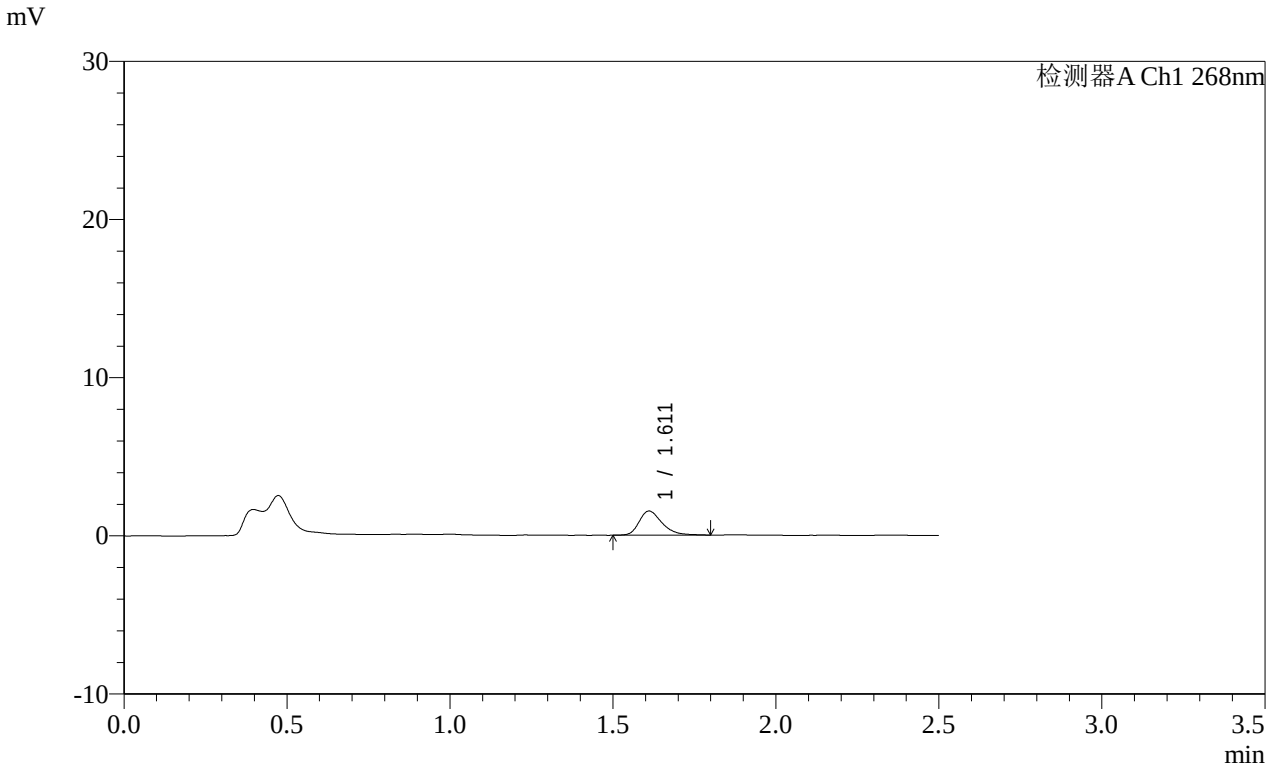
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1020-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:15:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	7511	100.000	1522	2606	1.311	--
总计		7511	100.000	1522			

图293 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

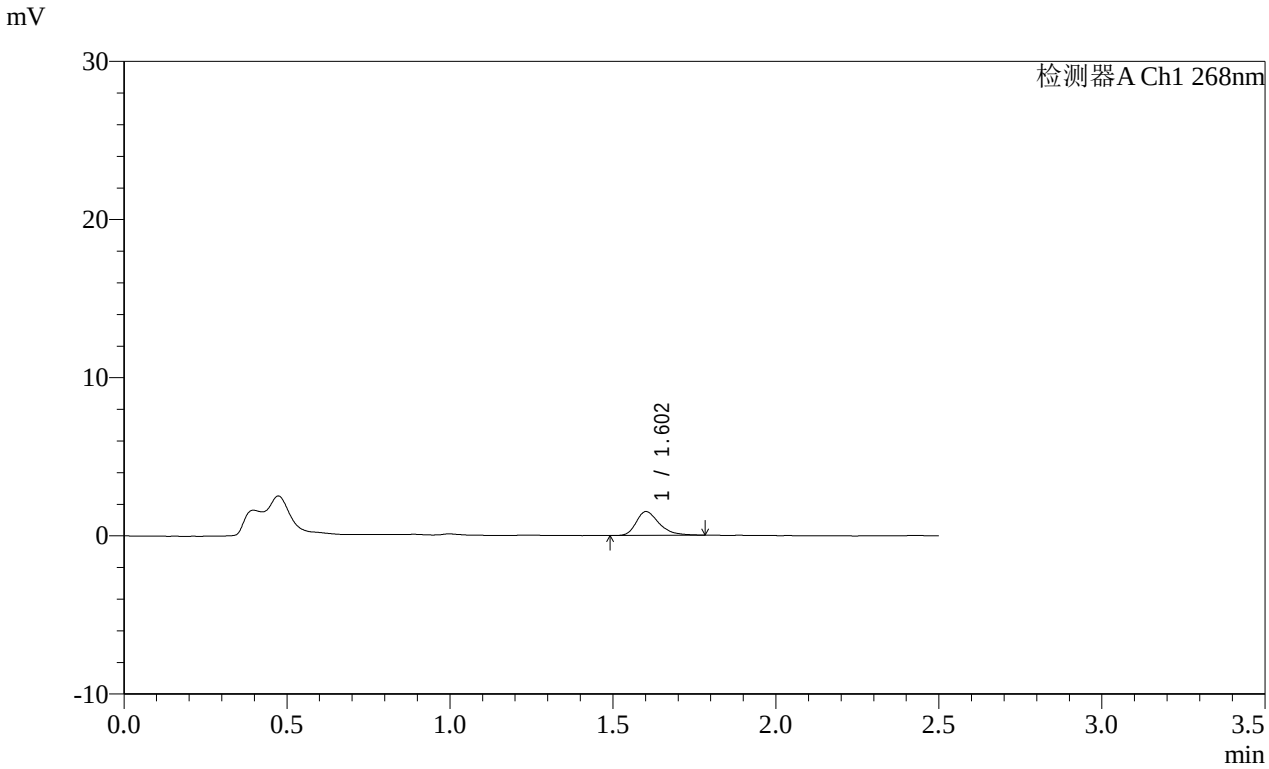
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1021-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:18:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	7331	100.000	1492	2613	1.356	--
总计		7331	100.000	1492			

图294 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

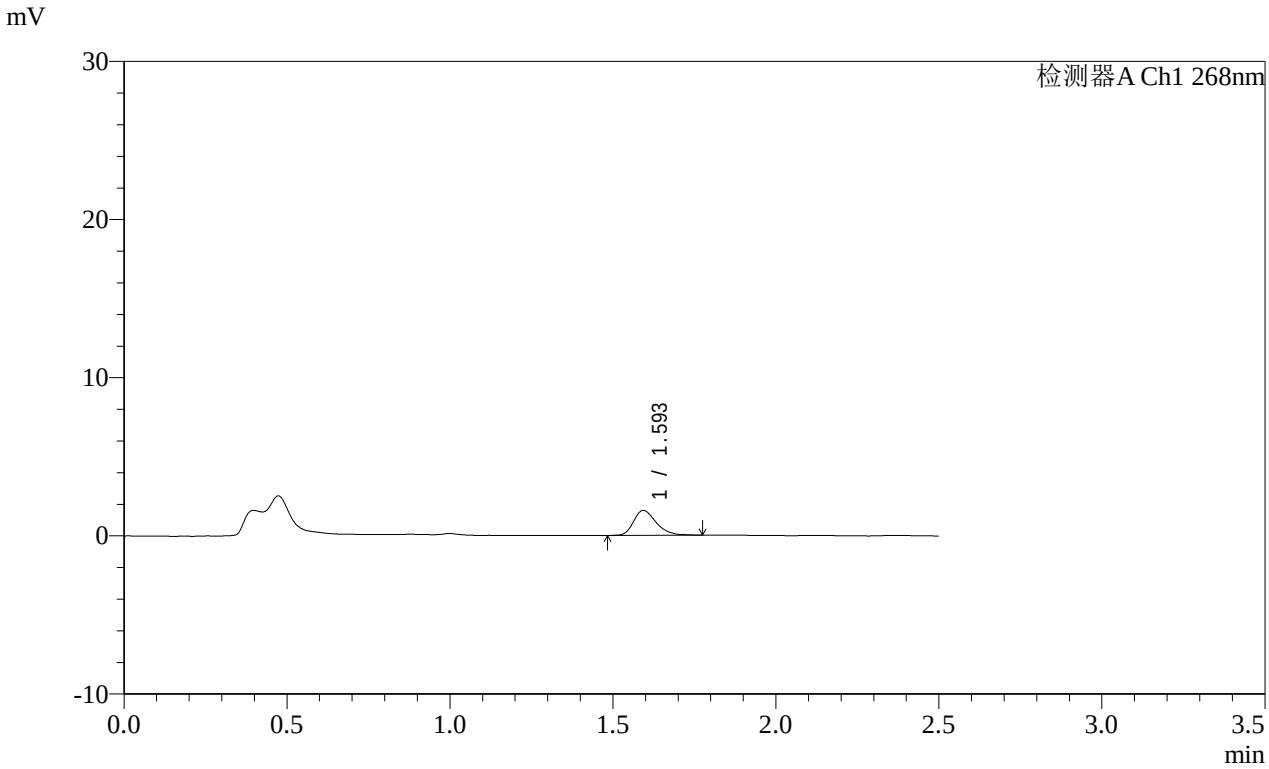
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1022-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:21:10 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	7607	100.000	1563	2606	1.292	--
总计		7607	100.000	1563			

图295 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

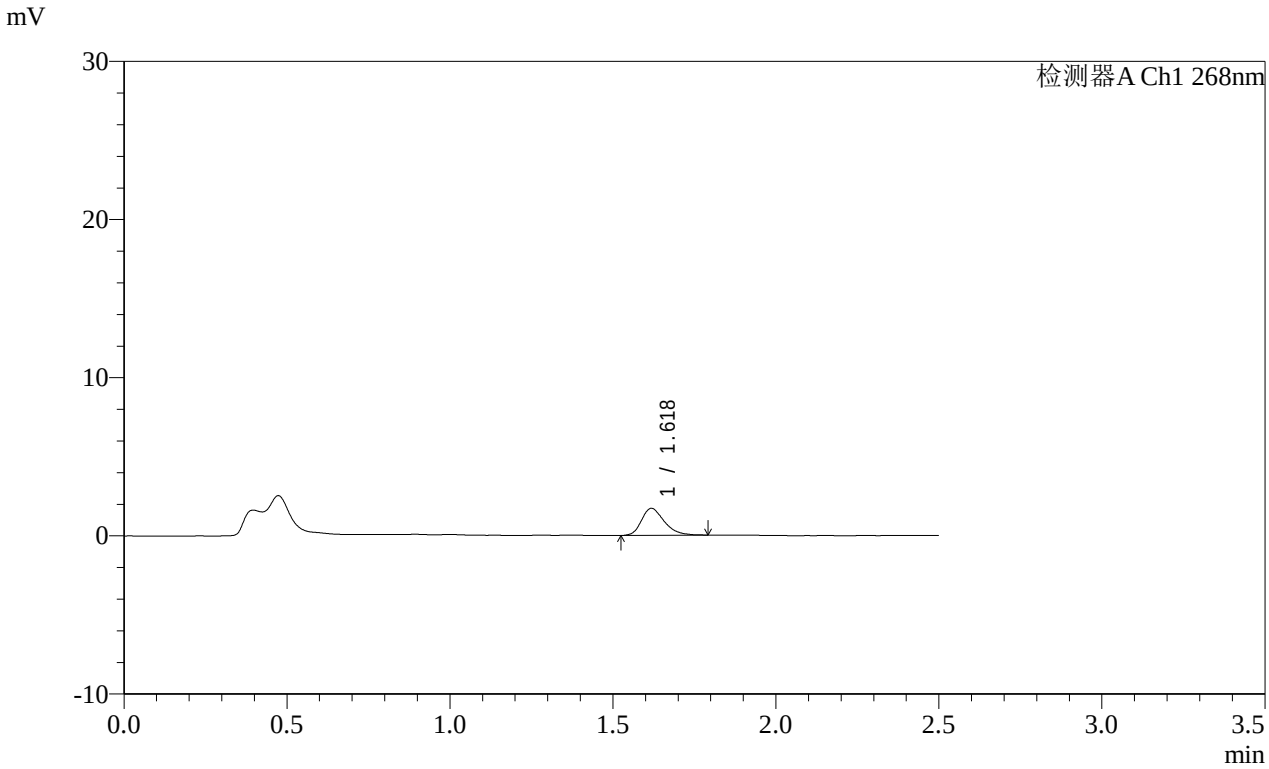
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1023-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:24:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	8310	100.000	1696	2610	1.285	--
总计		8310	100.000	1696			

图296 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

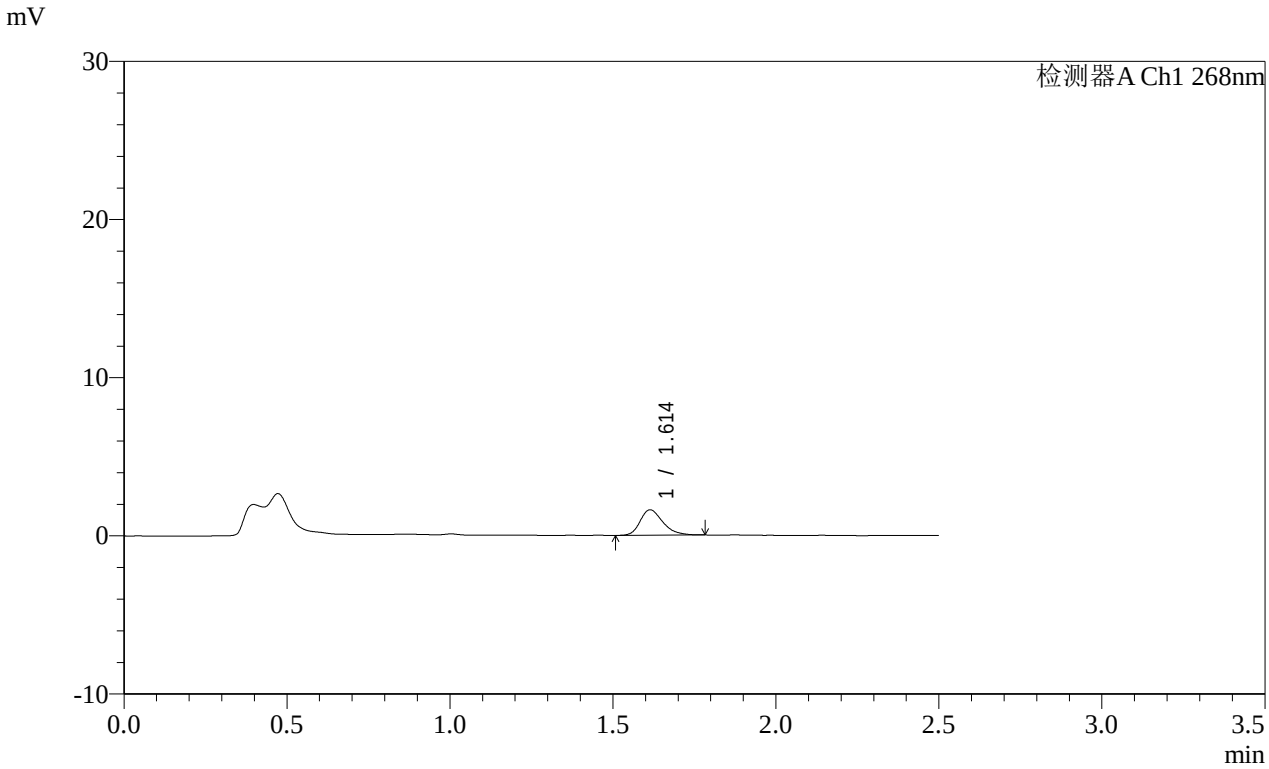
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1024-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:26:56 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:53:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	7773	100.000	1609	2657	1.283	--
总计		7773	100.000	1609			

图297 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

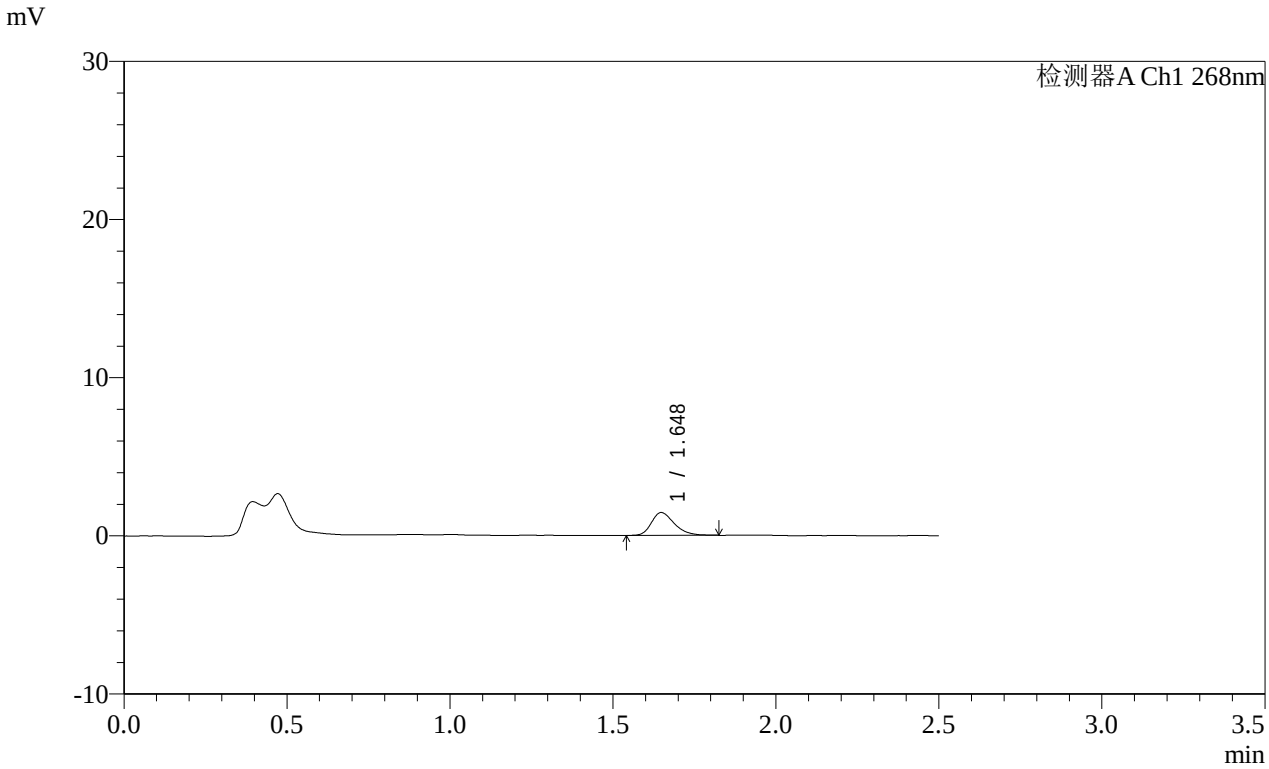
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1025-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:29:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	7125	100.000	1447	2690	1.284	--
总计		7125	100.000	1447			

图298 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

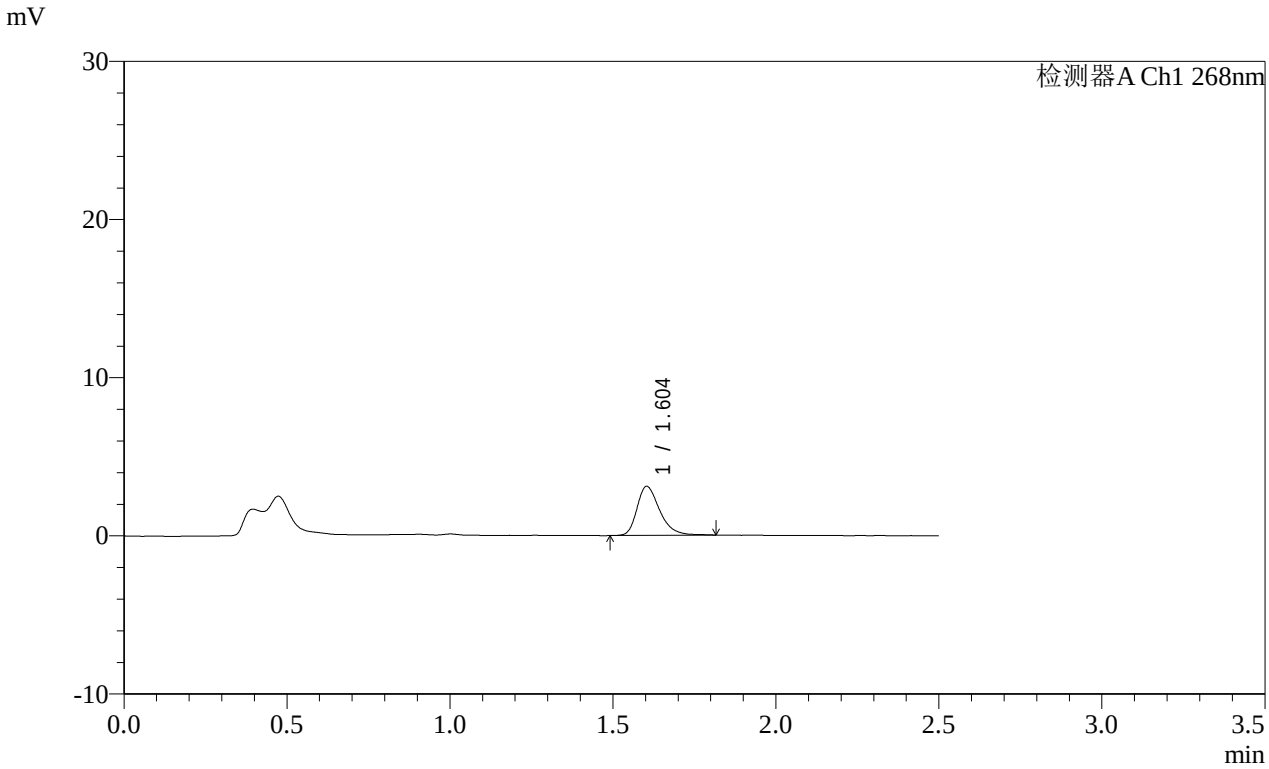
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1026-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:32:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	15069	100.000	3098	2643	1.331	--
总计		15069	100.000	3098			

图299 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

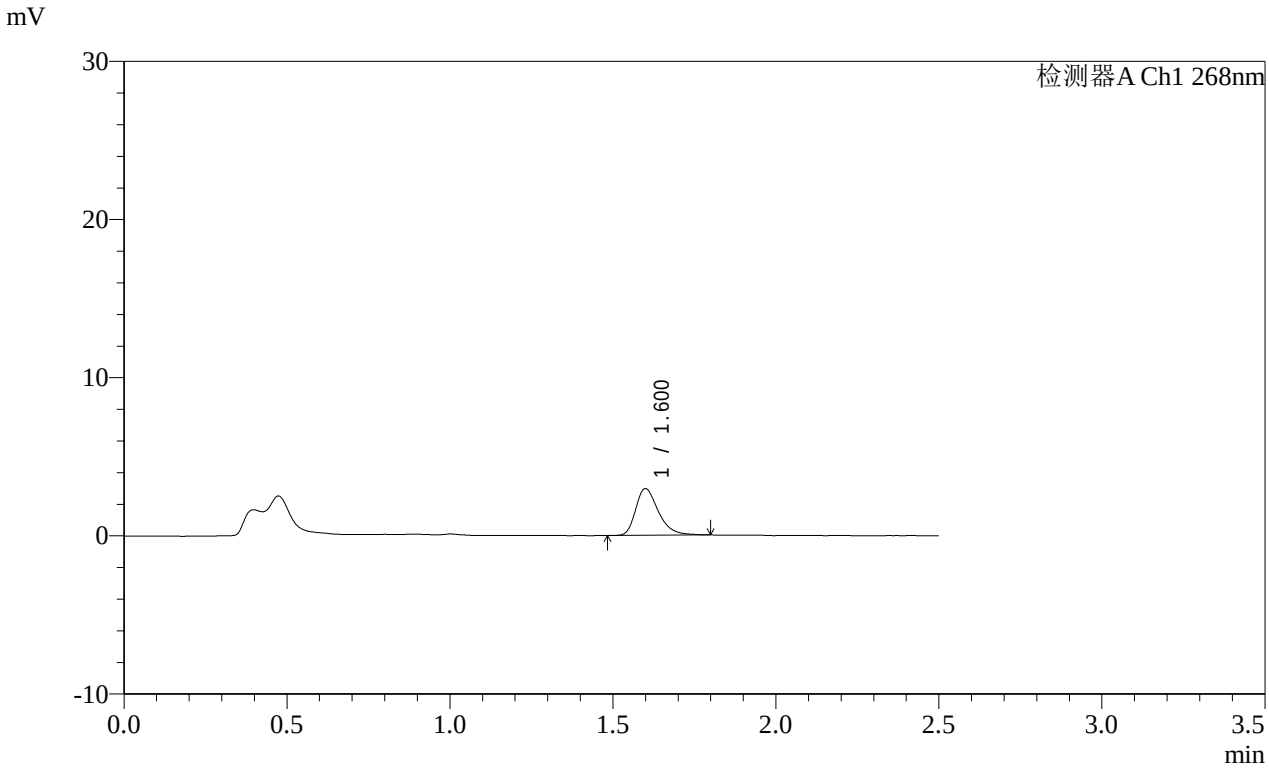
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1027-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:35:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	14258	100.000	2935	2641	1.345	--
总计		14258	100.000	2935			

图300 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

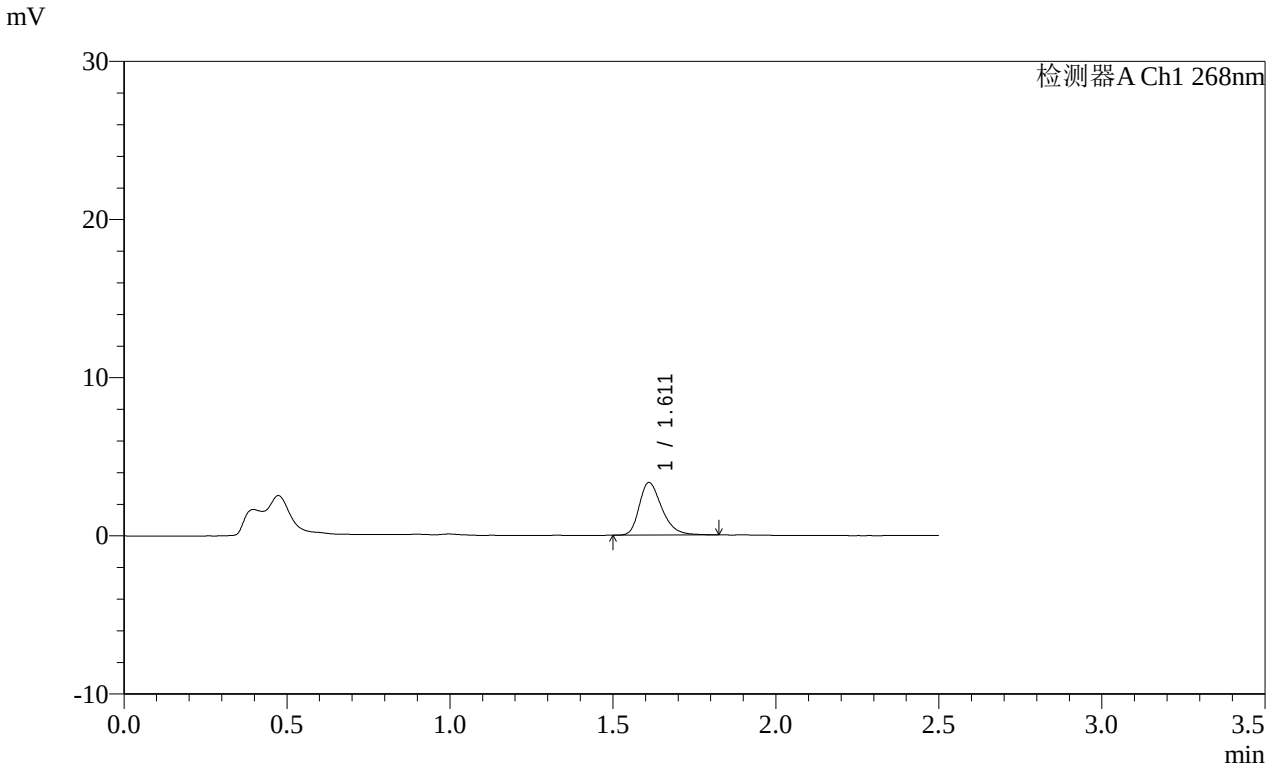
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1028-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:38:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:10 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	16121	100.000	3316	2661	1.319	--
总计		16121	100.000	3316			

图301 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

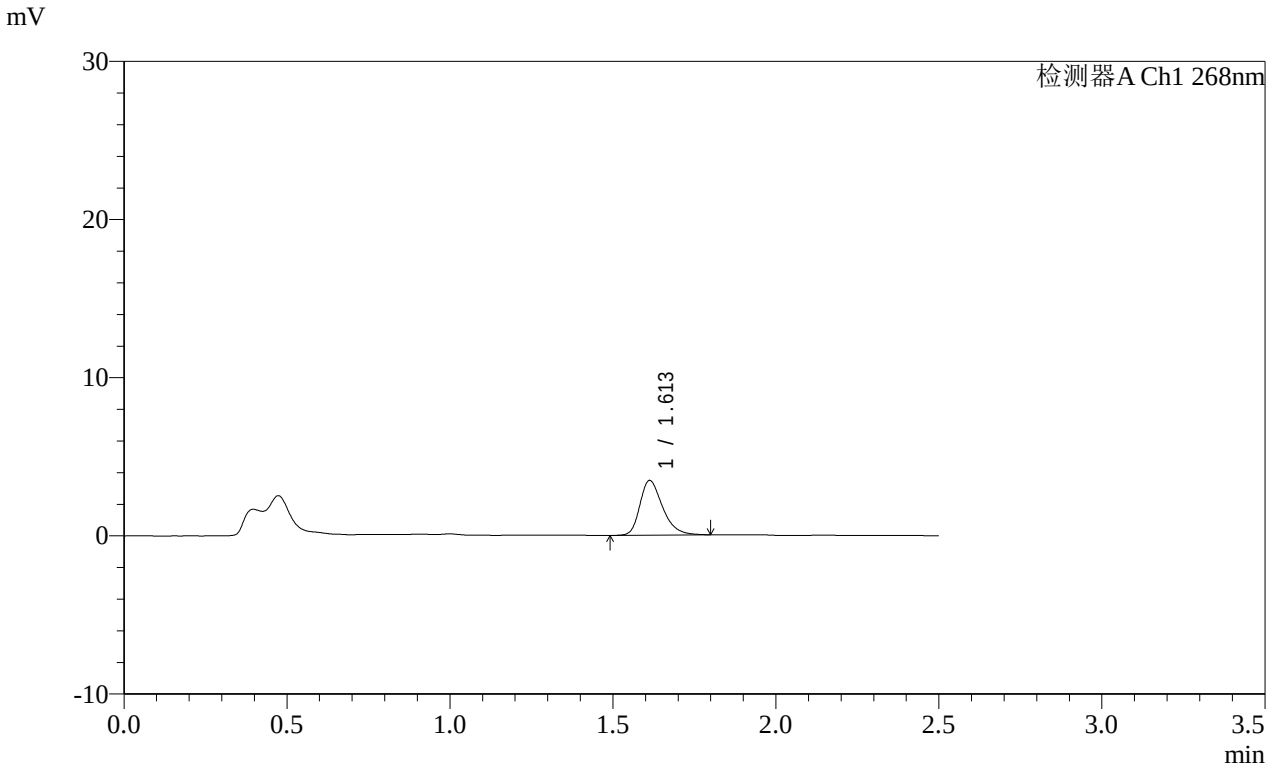
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1029-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:41:21 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	16815	100.000	3465	2661	1.318	--
总计		16815	100.000	3465			

图302 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

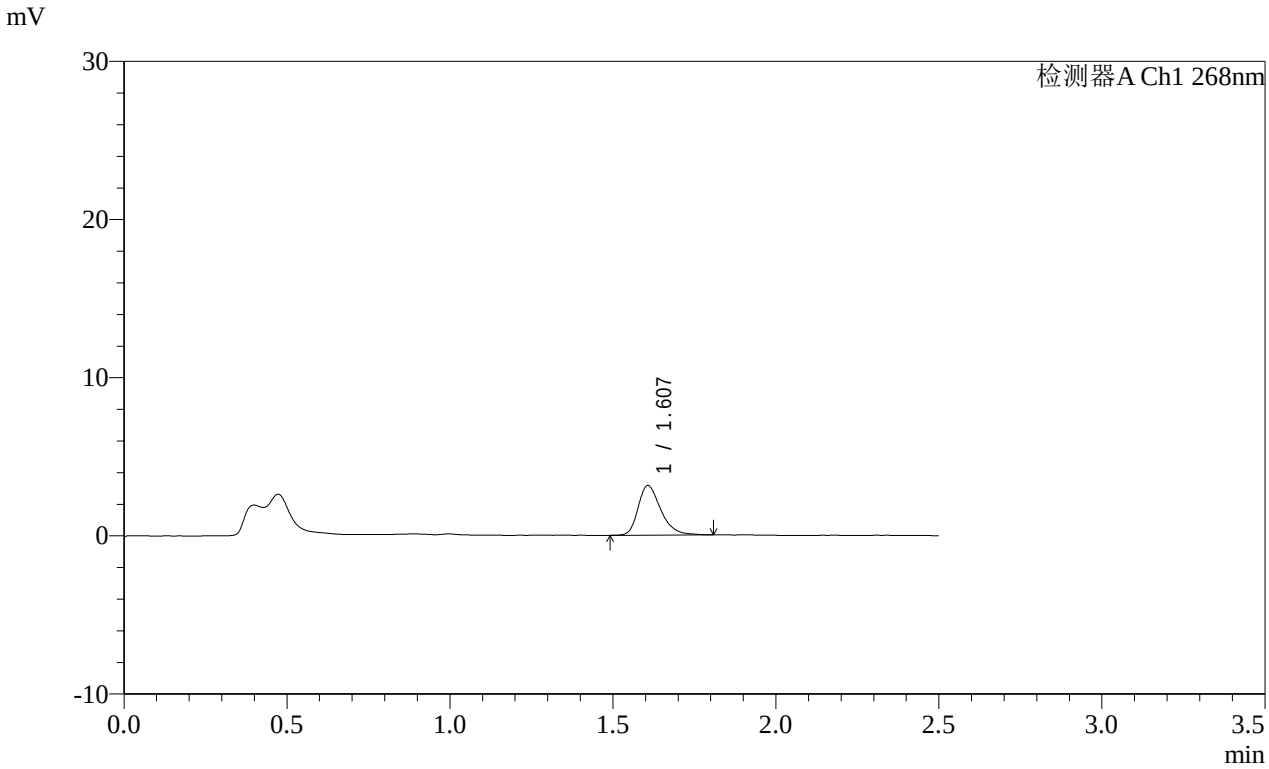
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1030-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:44:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	15201	100.000	3133	2657	1.313	--
总计		15201	100.000	3133			

图303 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

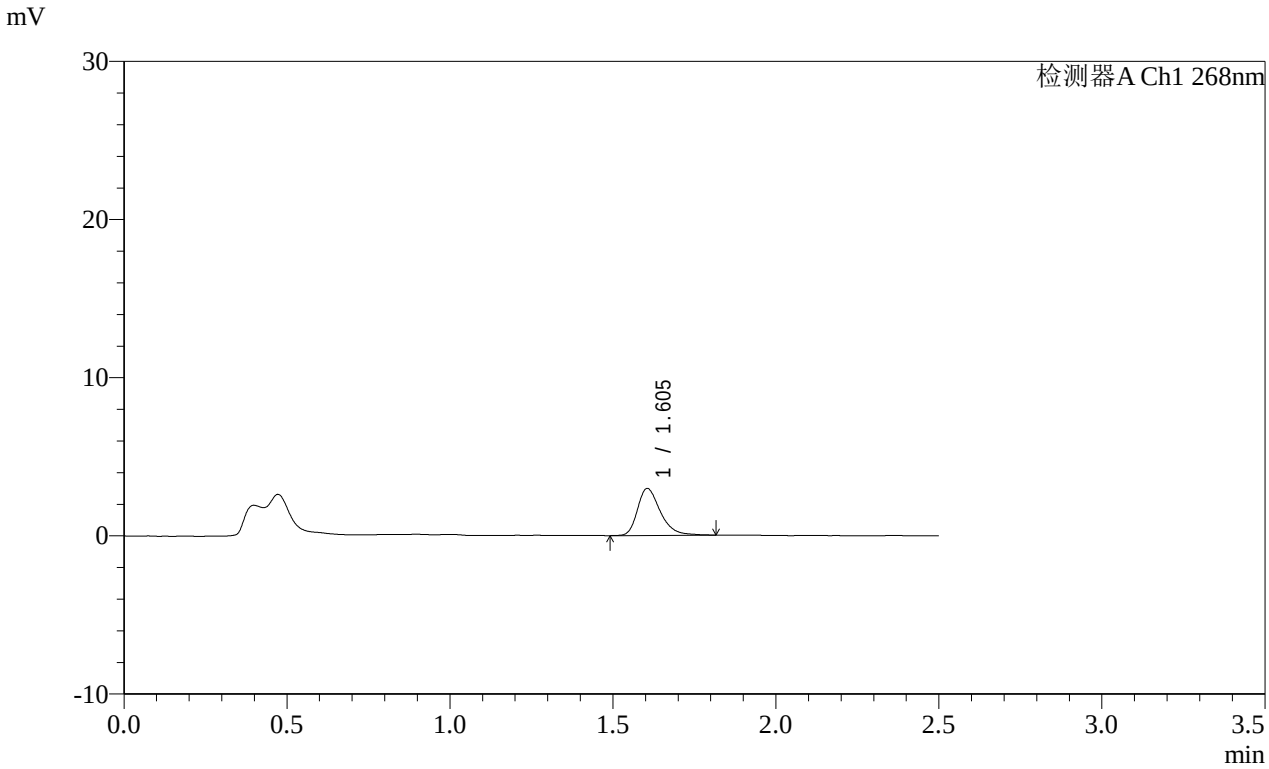
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1031-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:47:07 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	14567	100.000	2976	2644	1.335	--
总计		14567	100.000	2976			

图304 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

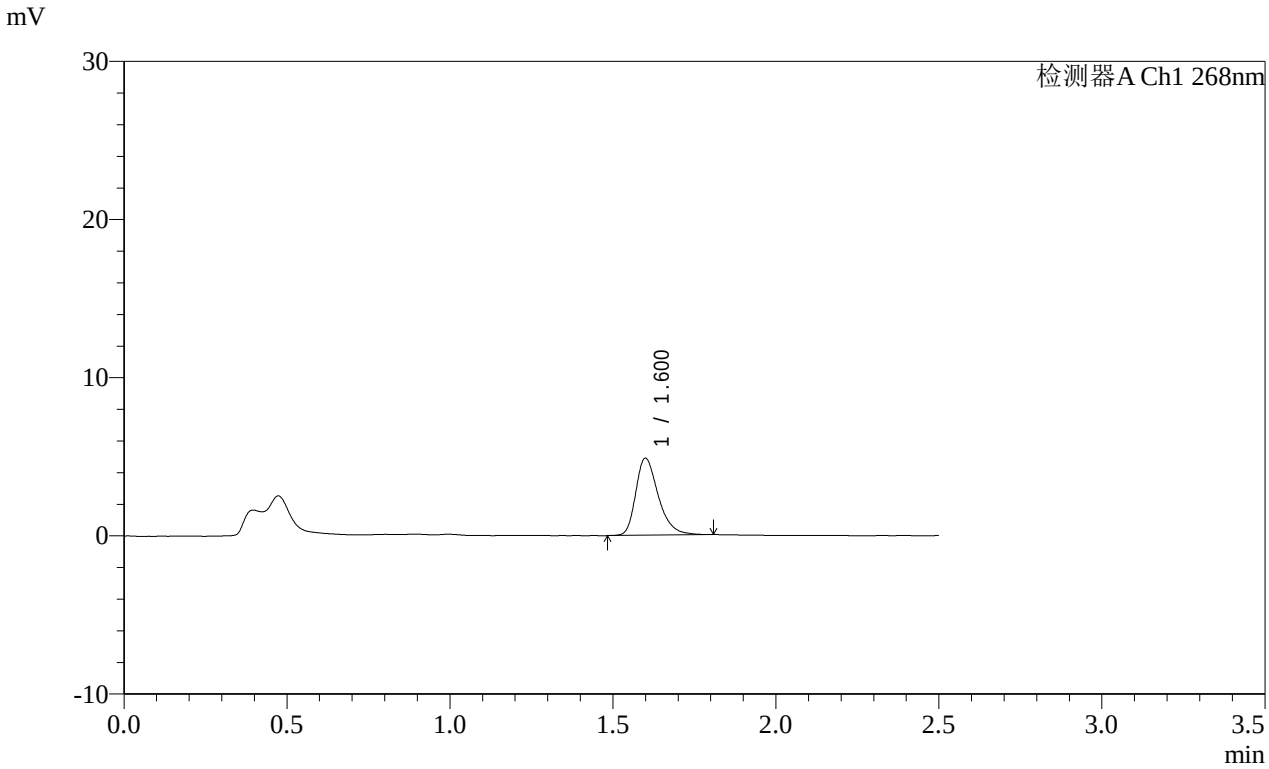
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1032-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:50:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	23506	100.000	4856	2665	1.334	--
总计		23506	100.000	4856			

图305 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

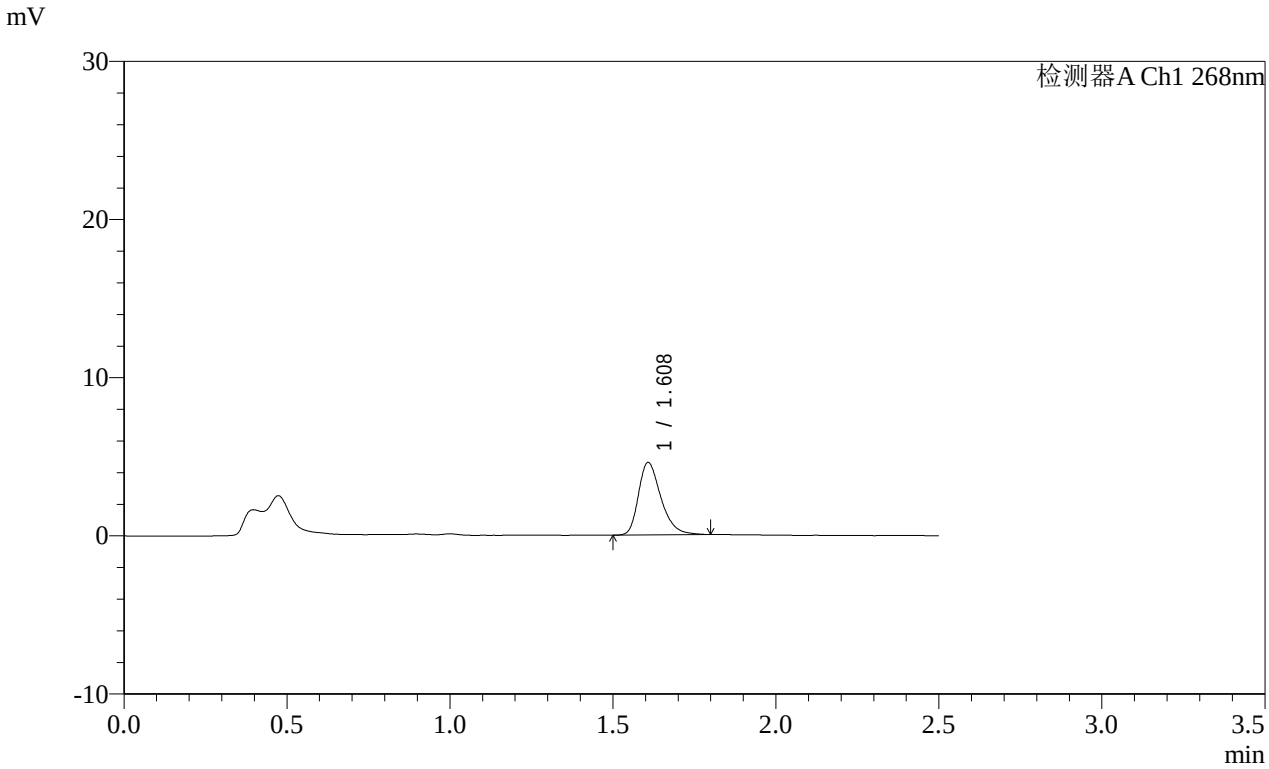
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1033-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:52:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	22032	100.000	4564	2682	1.326	--
总计		22032	100.000	4564			

图306 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

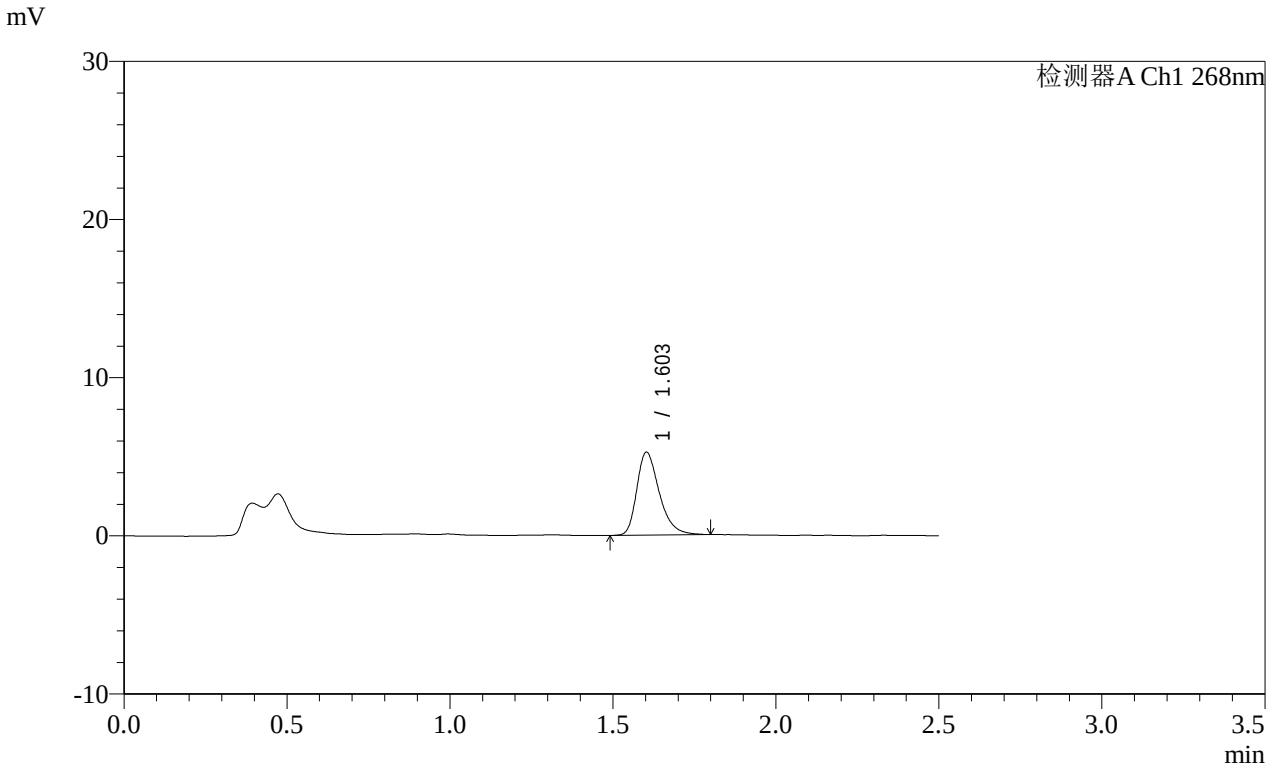
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1034-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:55:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	25255	100.000	5234	2682	1.337	--
总计		25255	100.000	5234			

图307 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

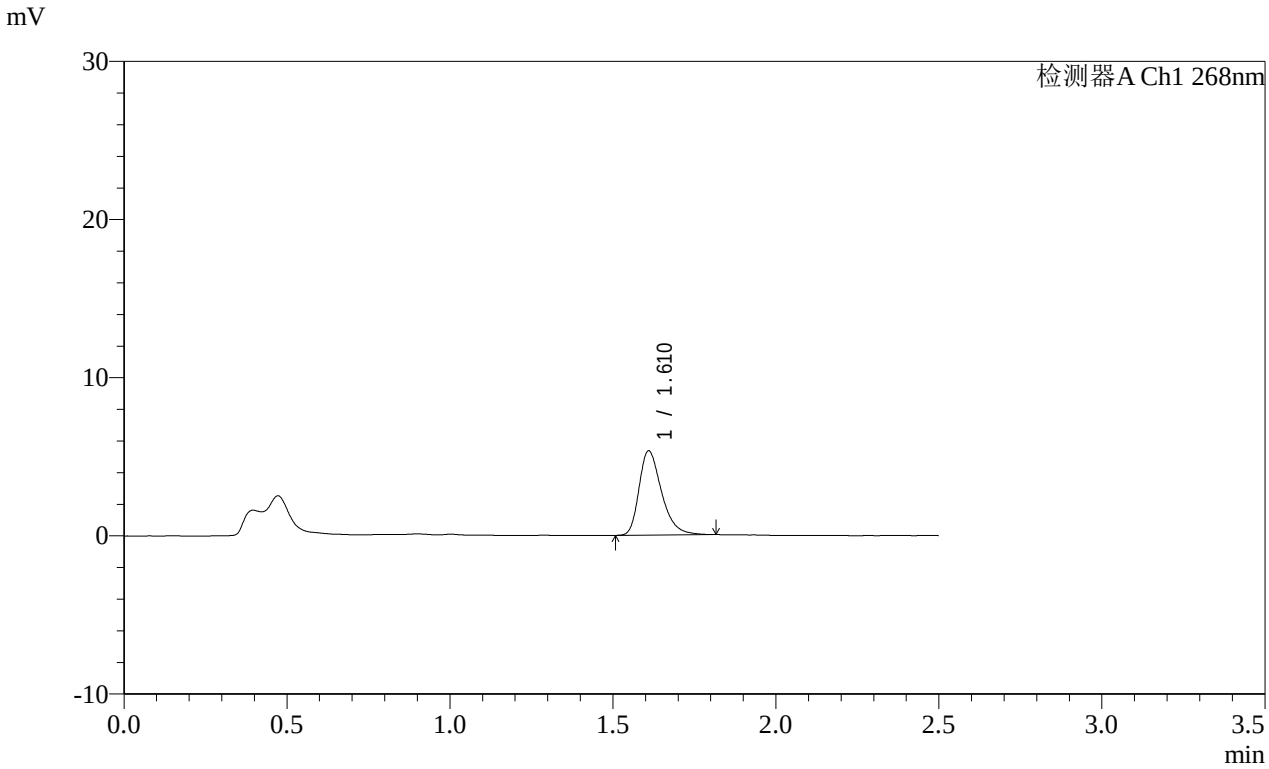
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1035-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 14:58:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	25652	100.000	5289	2688	1.347	--
总计		25652	100.000	5289			

图308 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

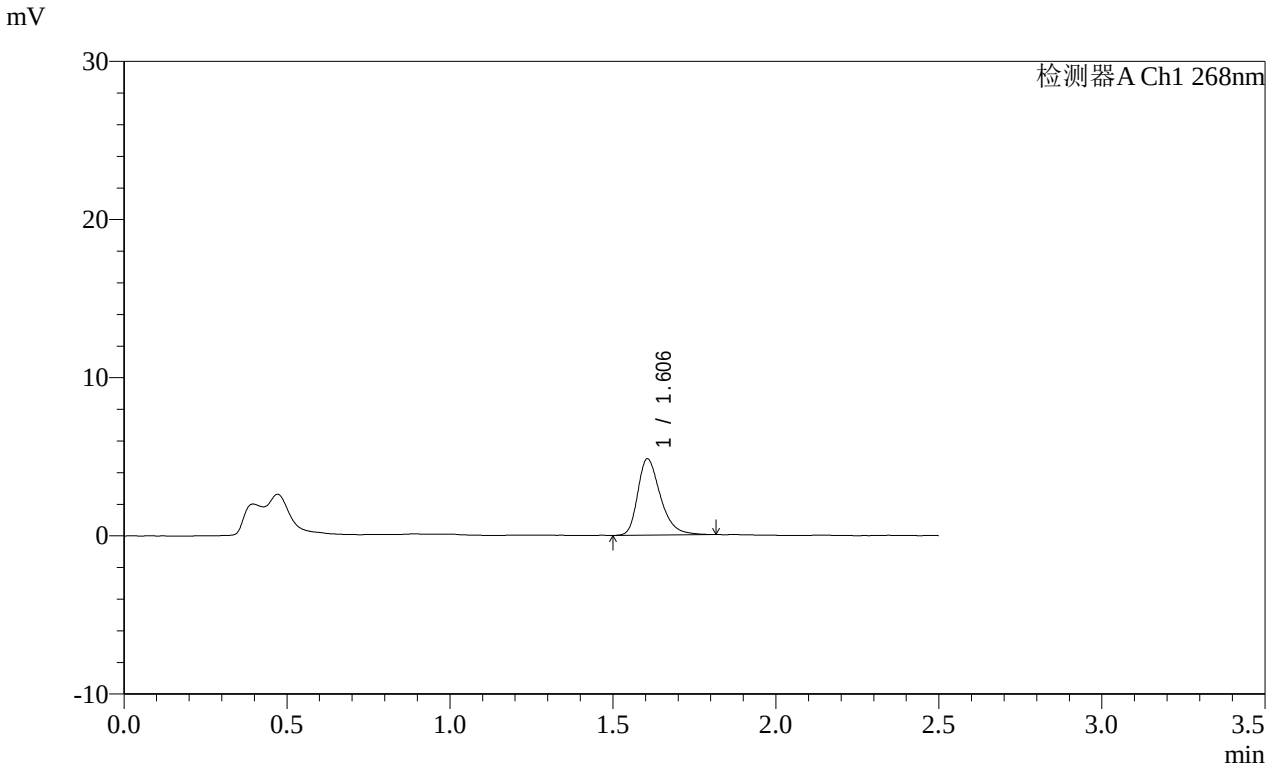
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1036-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:01:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	23383	100.000	4827	2661	1.339	--
总计		23383	100.000	4827			

图309 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

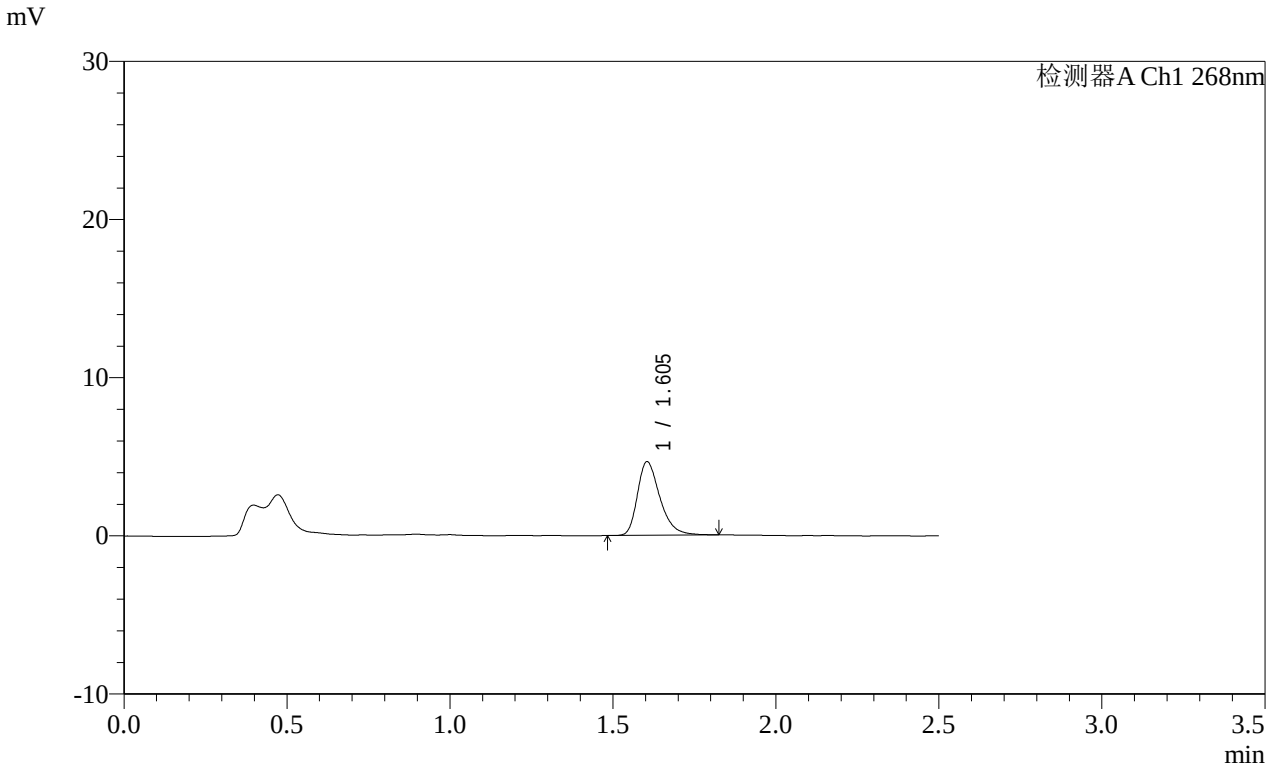
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1037-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:04:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:35 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	22408	100.000	4657	2690	1.345	--
总计		22408	100.000	4657			

图310 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

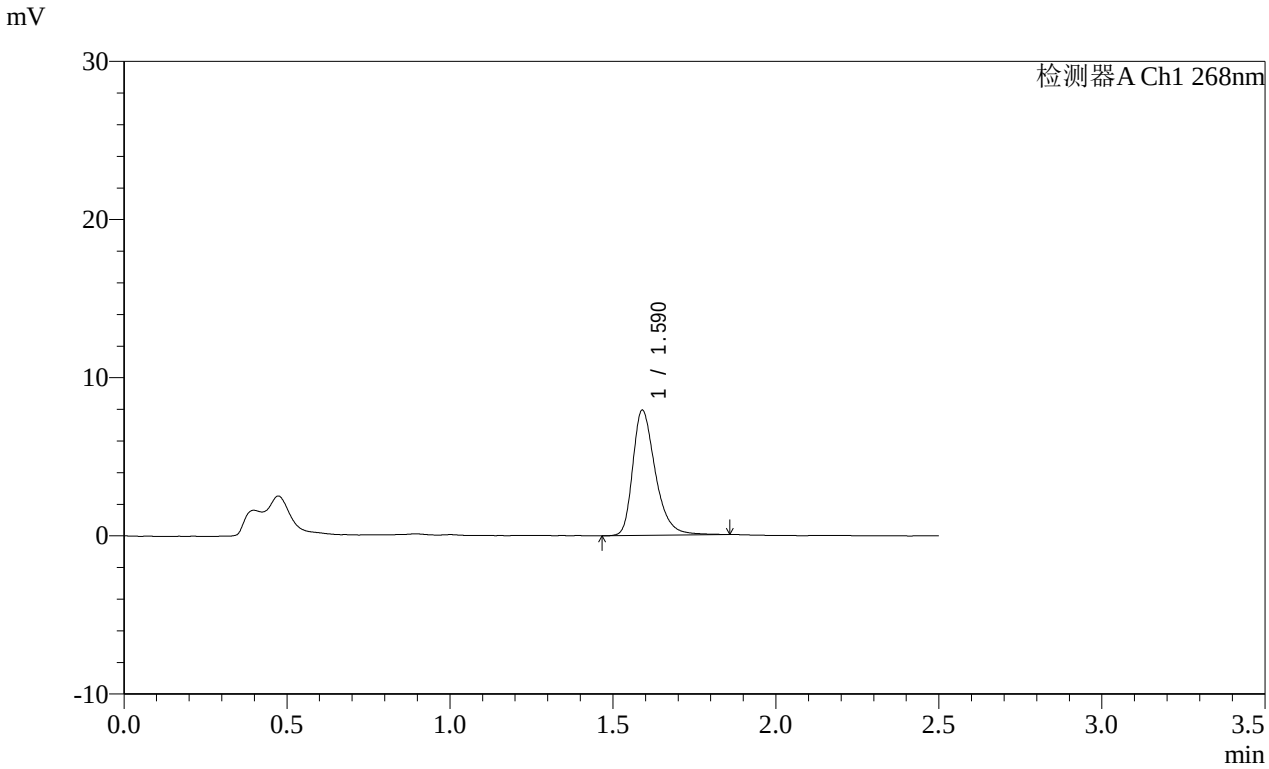
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1038-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:07:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	38342	100.000	7909	2653	1.351	--
总计		38342	100.000	7909			

图311 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

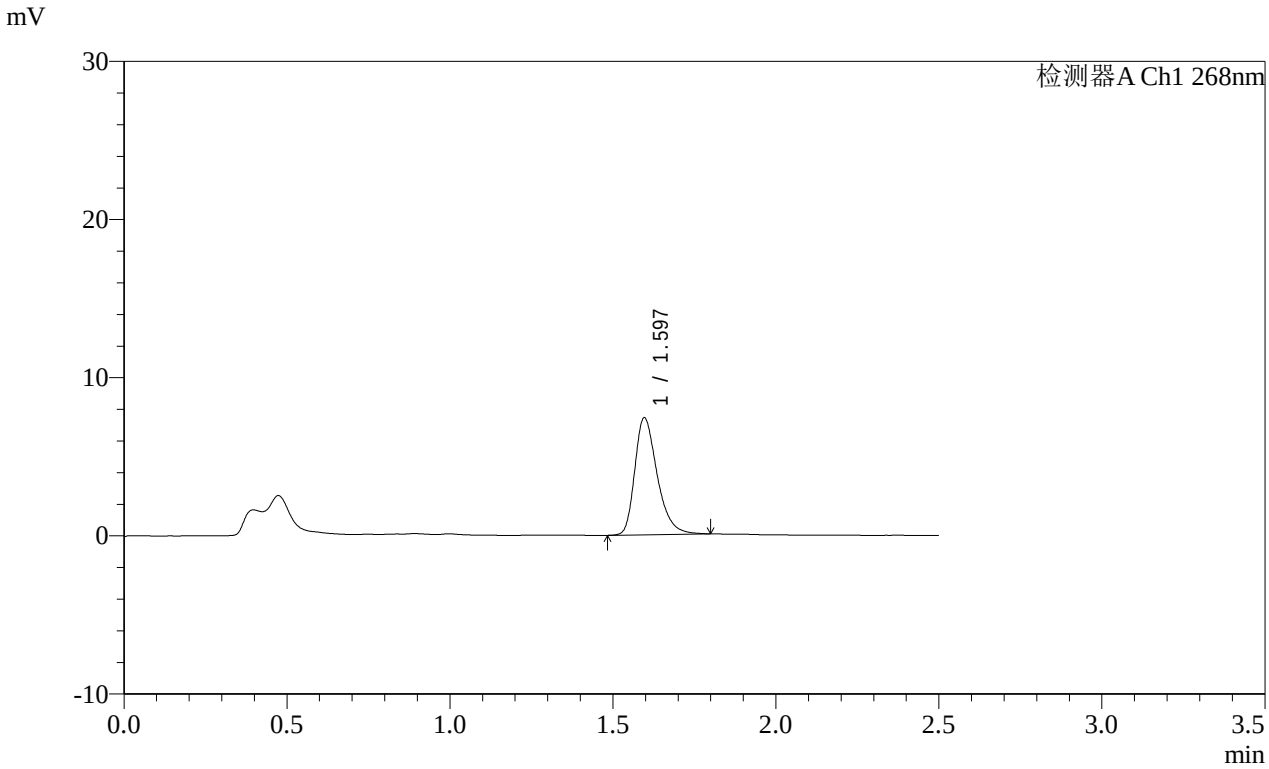
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1039-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:10:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	35446	100.000	7405	2679	1.339	--
总计		35446	100.000	7405			

图312 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

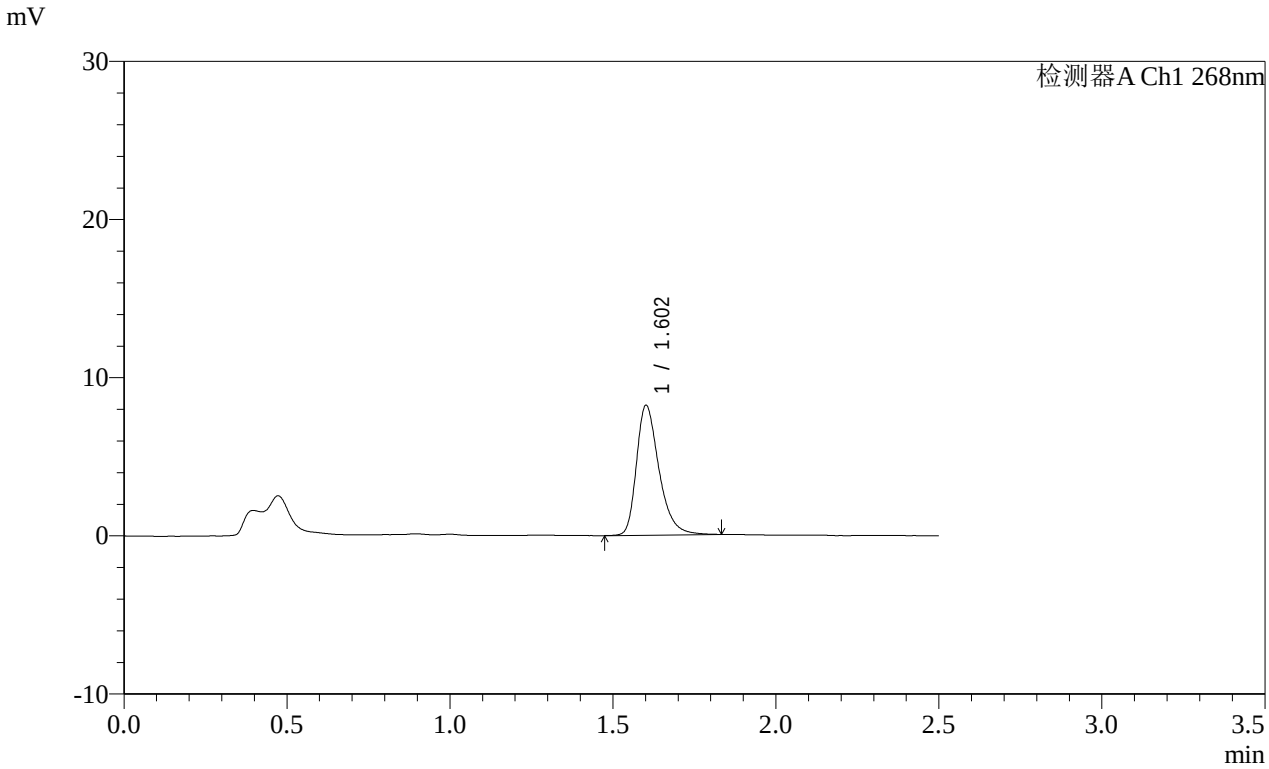
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1040-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:13:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	39546	100.000	8161	2700	1.348	--
总计		39546	100.000	8161			

图313 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

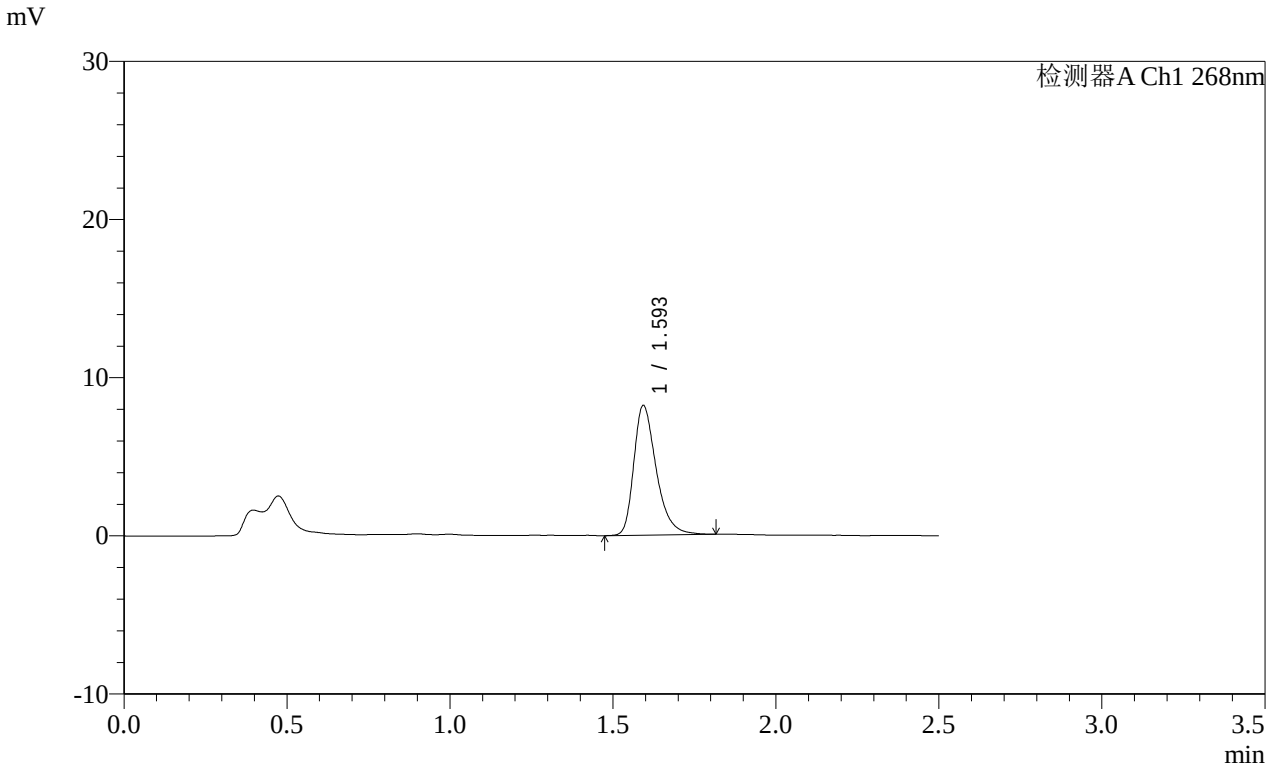
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1041-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:16:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	39472	100.000	8153	2677	1.354	--
总计		39472	100.000	8153			

图314 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

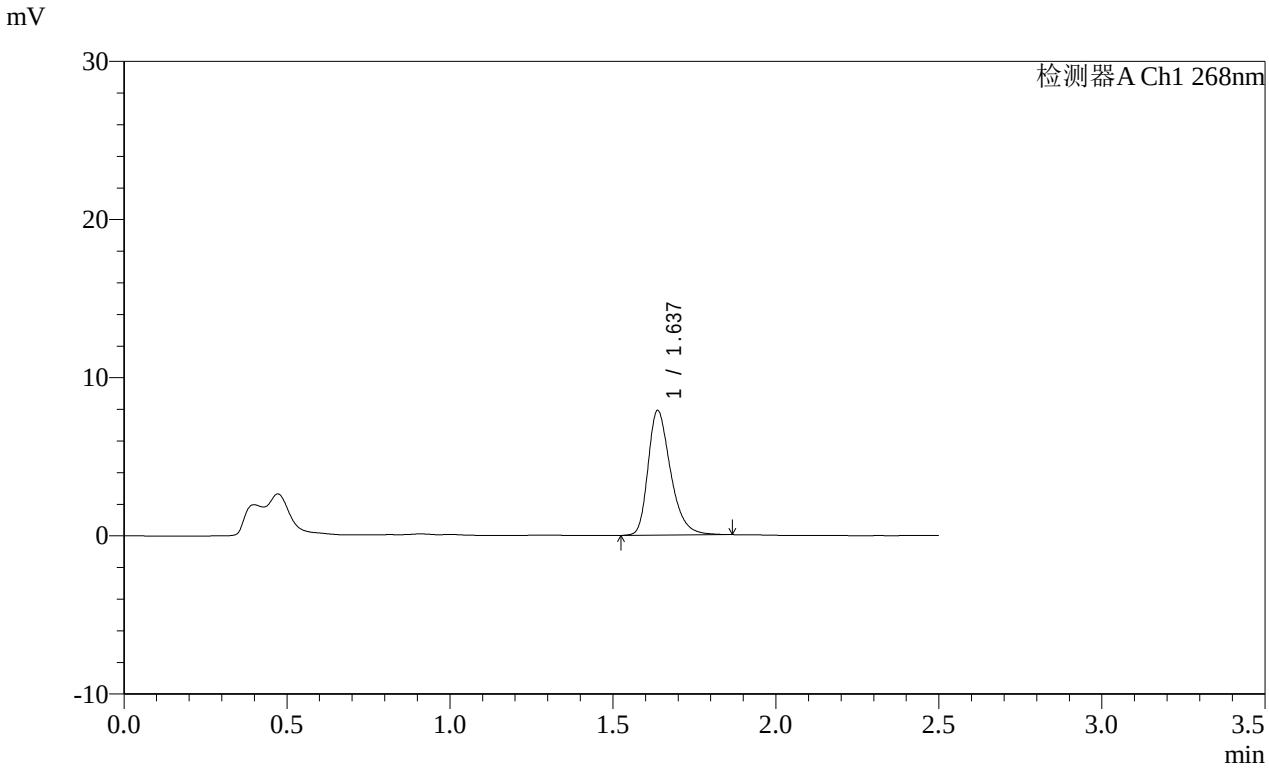
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1042-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:18:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	38008	100.000	7884	2785	1.328	--
总计		38008	100.000	7884			

图315 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

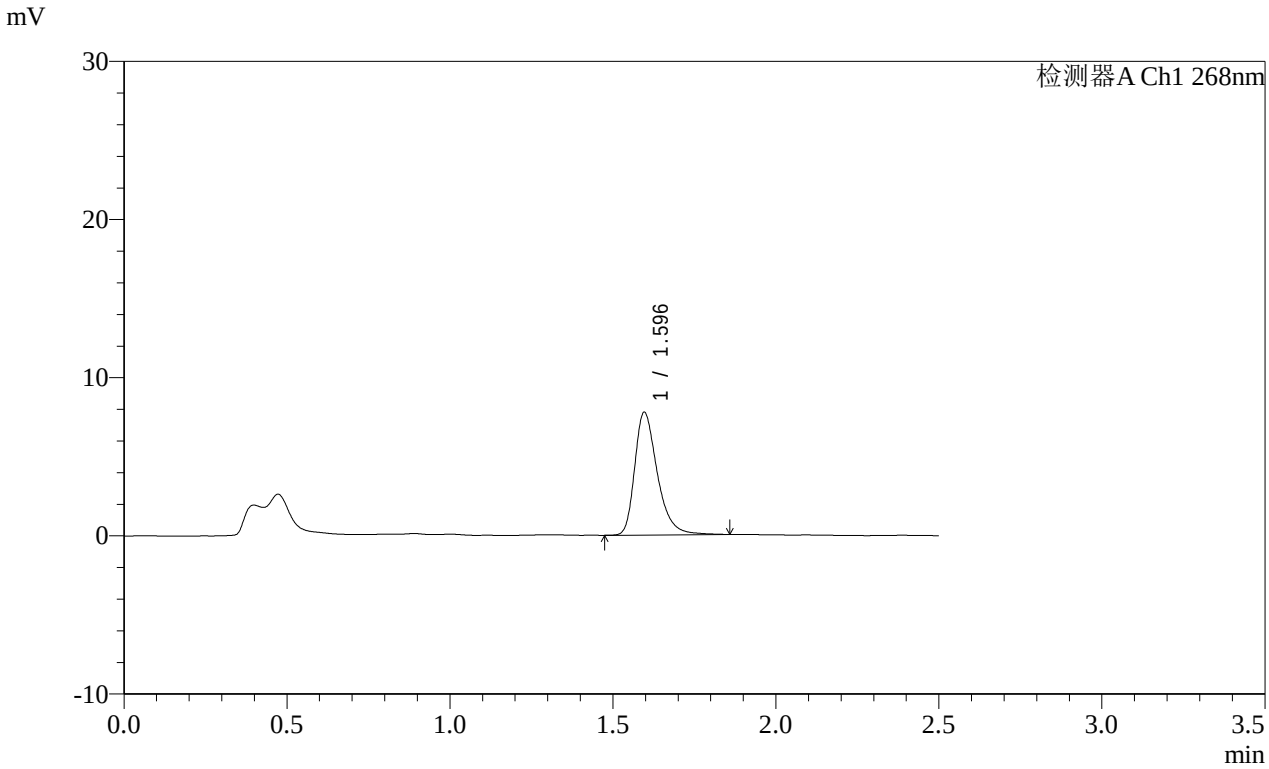
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1043-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:21:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:52 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	37577	100.000	7768	2674	1.359	--
总计		37577	100.000	7768			

图316 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

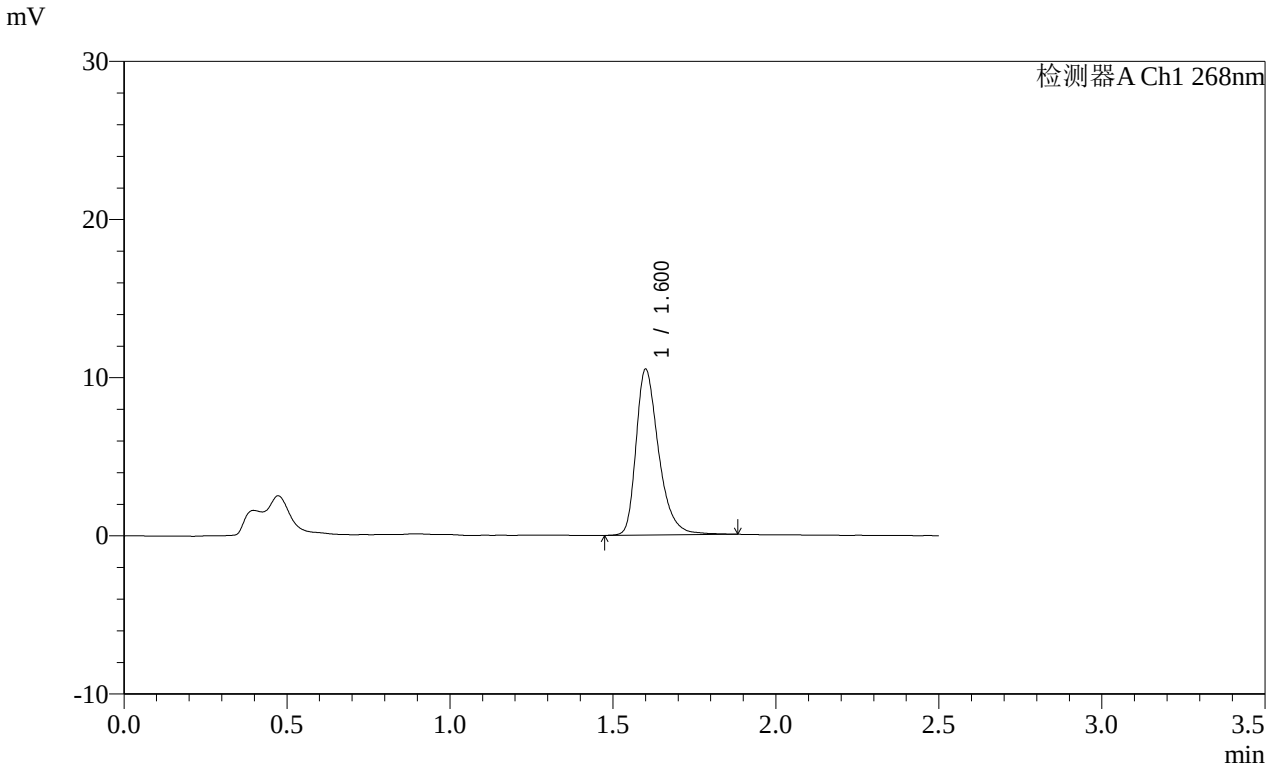
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1044-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:24:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	50626	100.000	10415	2692	1.364	--
总计		50626	100.000	10415			

图317 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

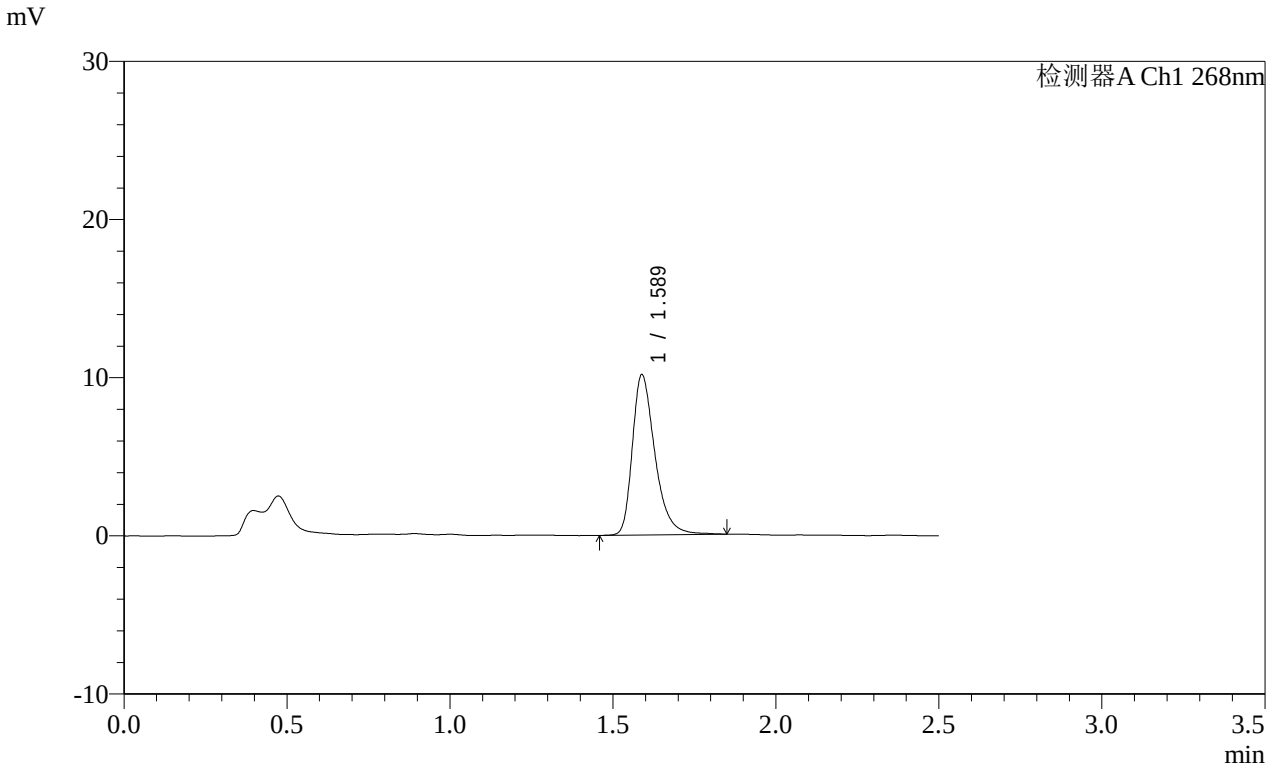
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1045-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:27:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:54:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	48786	100.000	10133	2662	1.361	--
总计		48786	100.000	10133			

图318 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

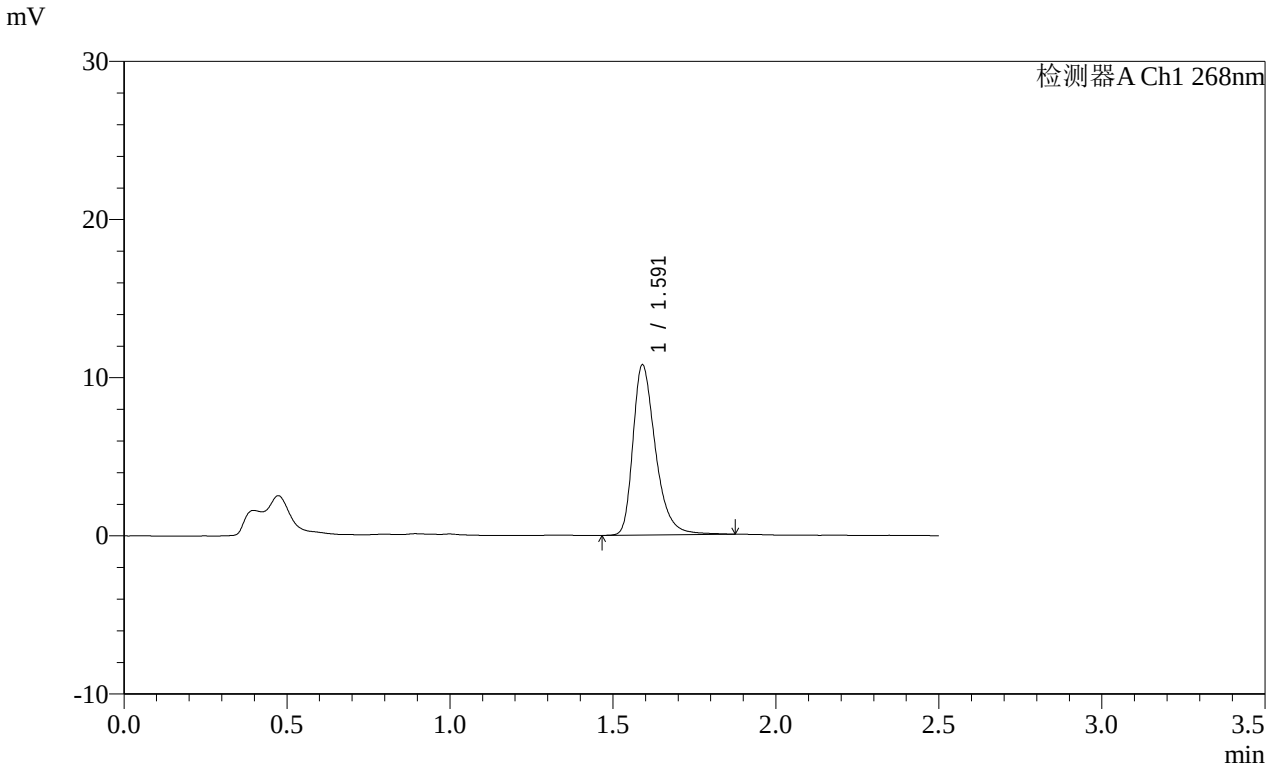
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1046-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:30:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	51860	100.000	10734	2678	1.363	--
总计		51860	100.000	10734			

图319 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

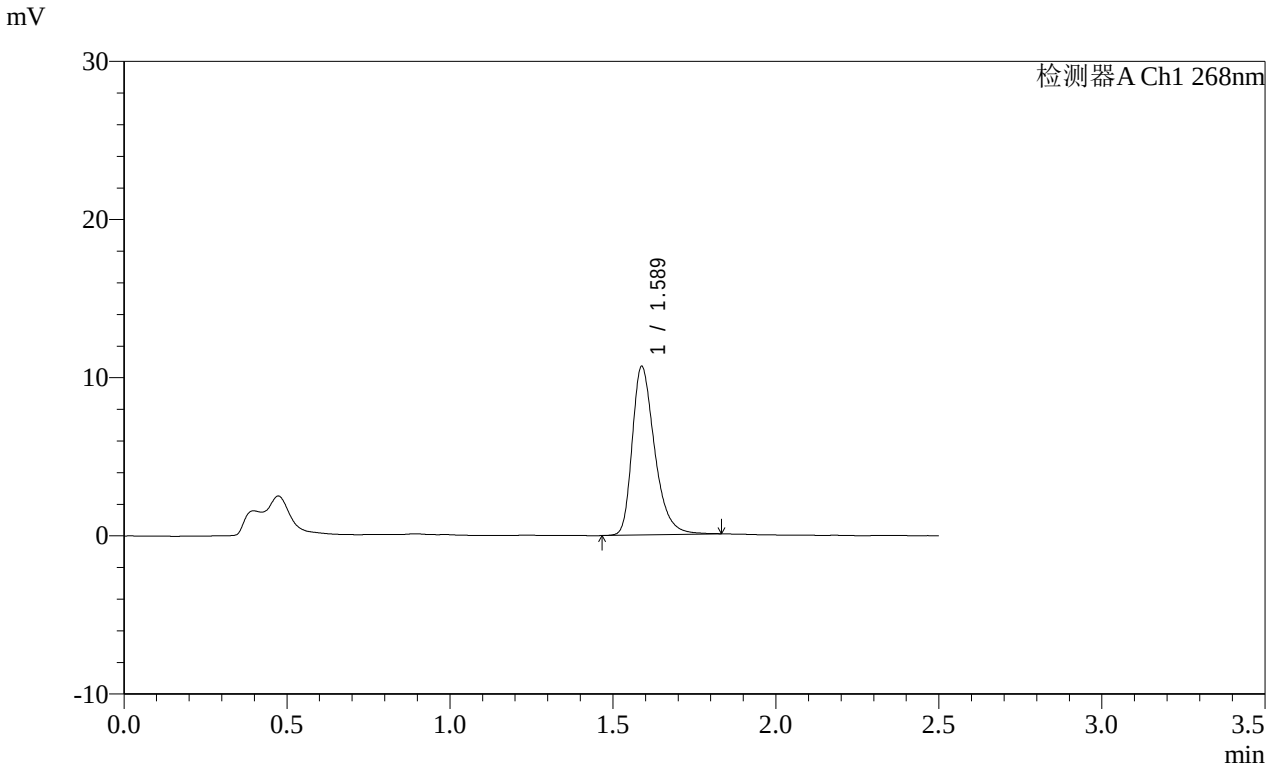
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1047-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:33:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	51086	100.000	10659	2668	1.349	--
总计		51086	100.000	10659			

图320 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

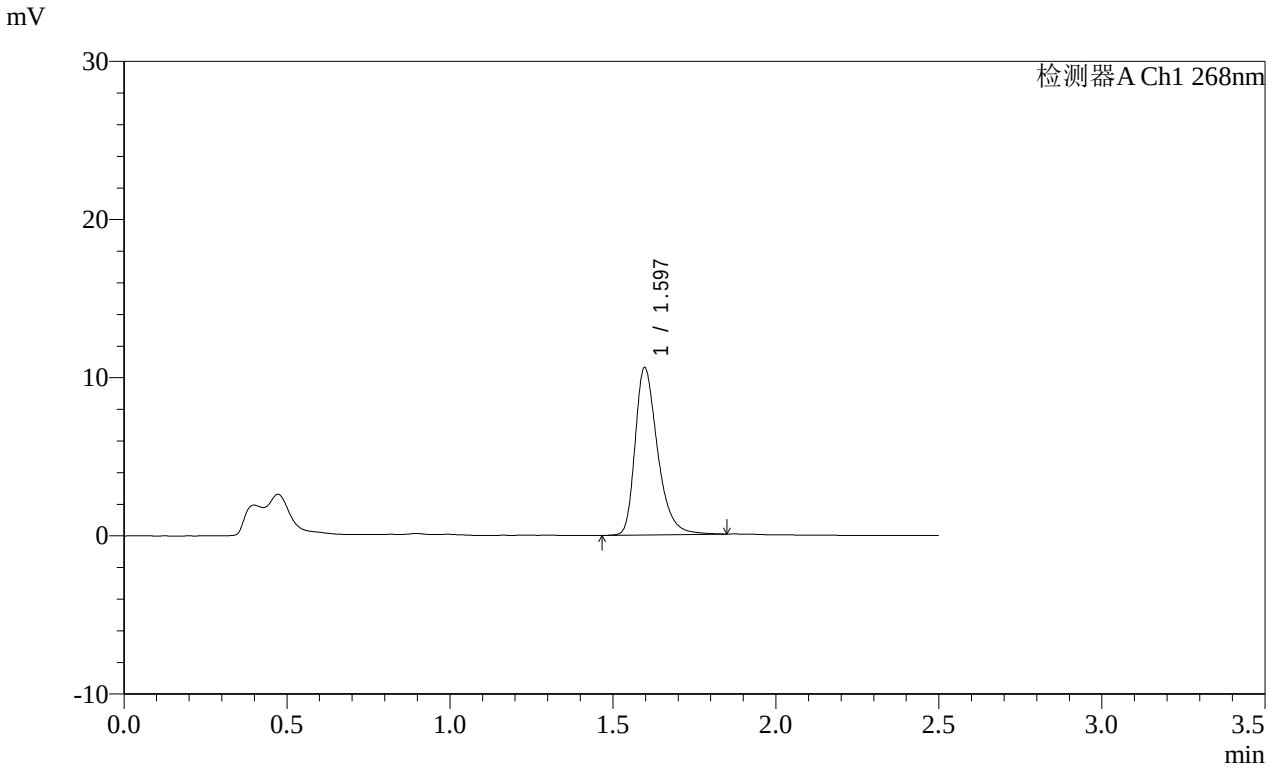
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1048-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:36:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	50923	100.000	10593	2698	1.355	--
总计		50923	100.000	10593			

图321 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

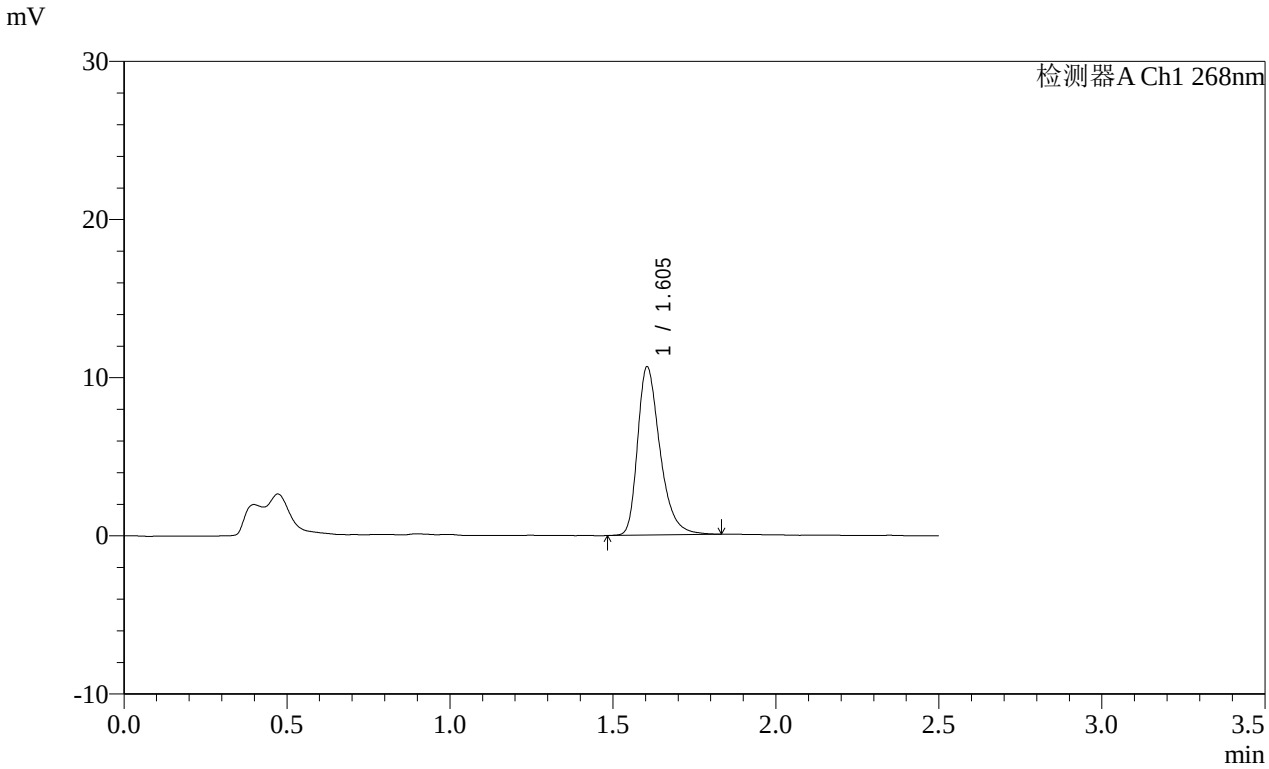
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1049-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:39:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:09 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	50871	100.000	10638	2734	1.354	--
总计		50871	100.000	10638			

图322 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

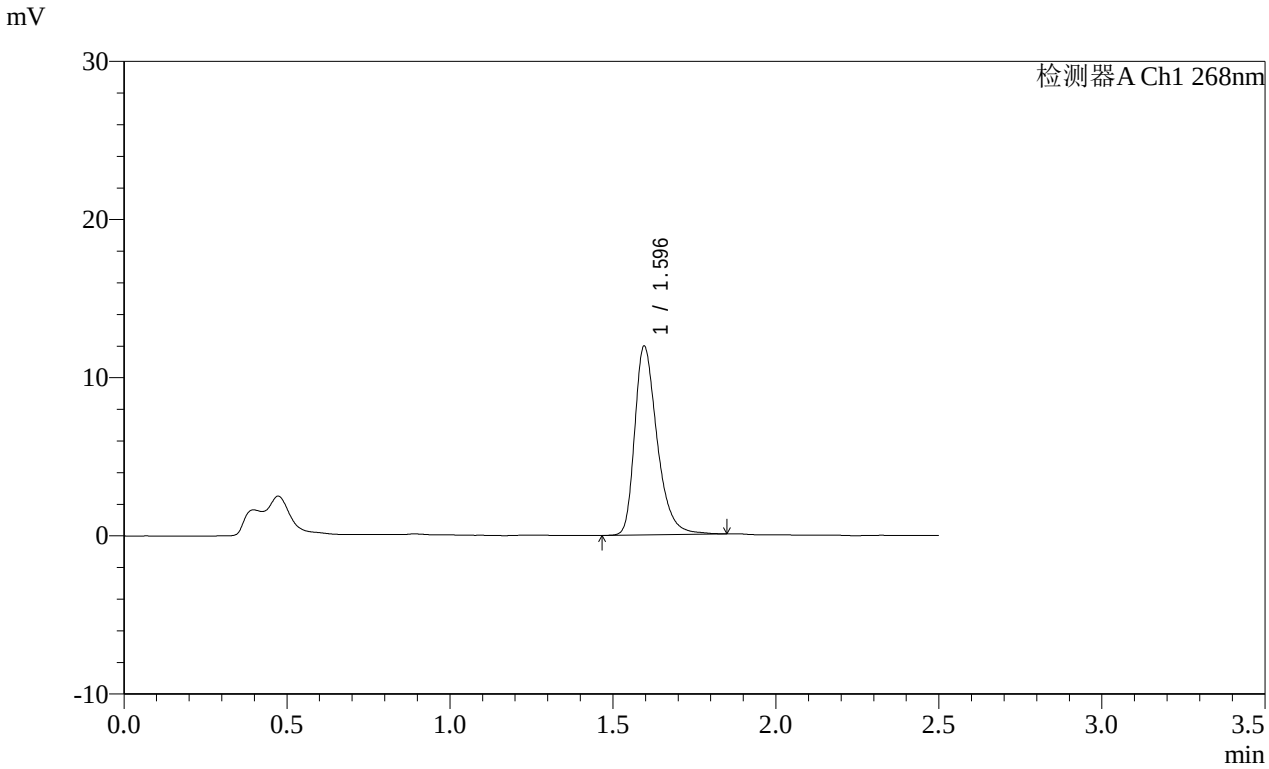
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1050-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:42:06 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:12 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	57283	100.000	11939	2711	1.354	--
总计		57283	100.000	11939			

图323 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

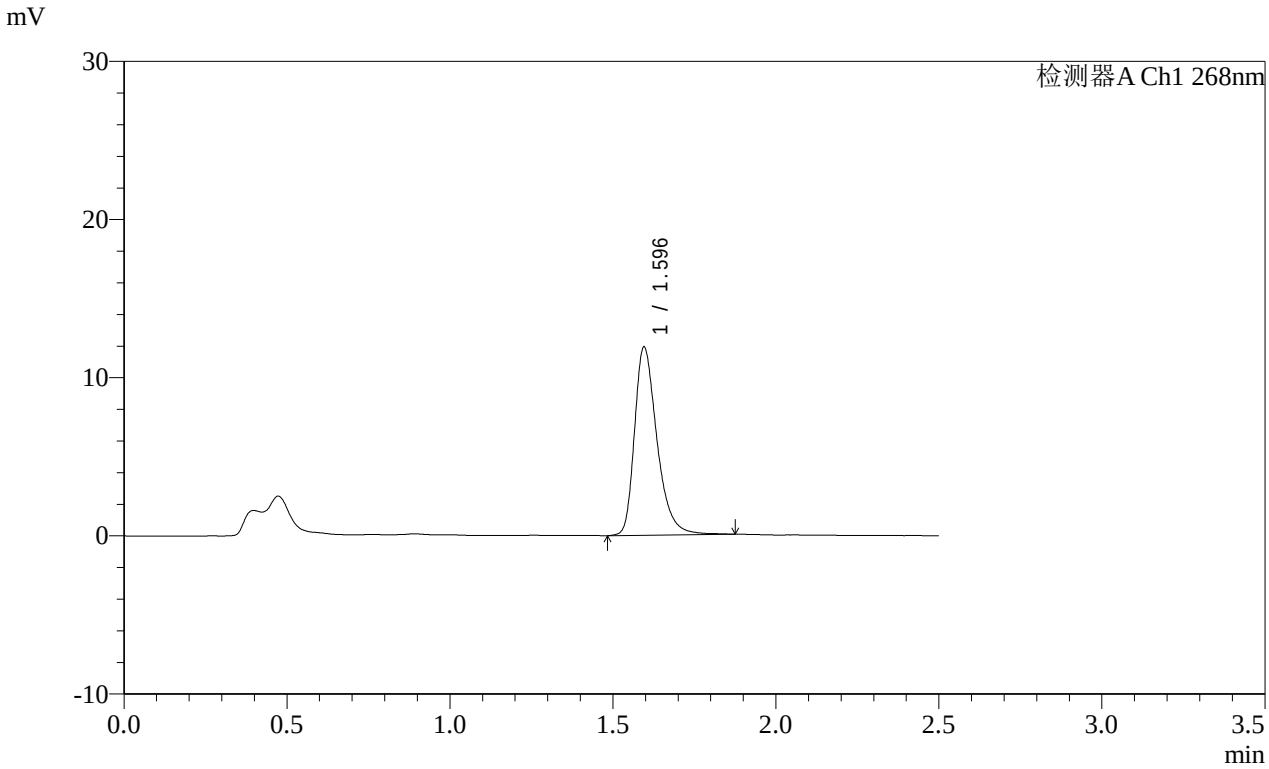
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1051-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:45:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	57289	100.000	11893	2692	1.356	--
总计		57289	100.000	11893			

图324 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

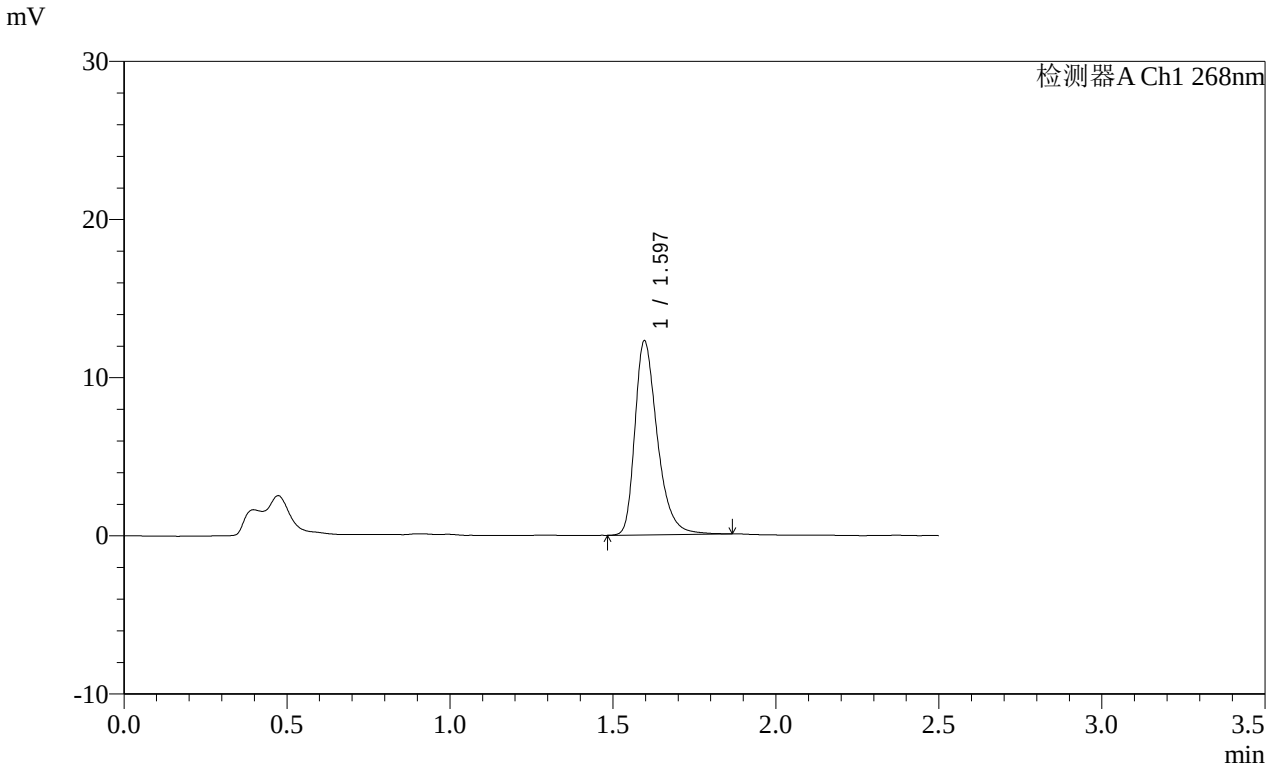
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1052-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:47:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	58857	100.000	12274	2709	1.361	--
总计		58857	100.000	12274			

图325 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

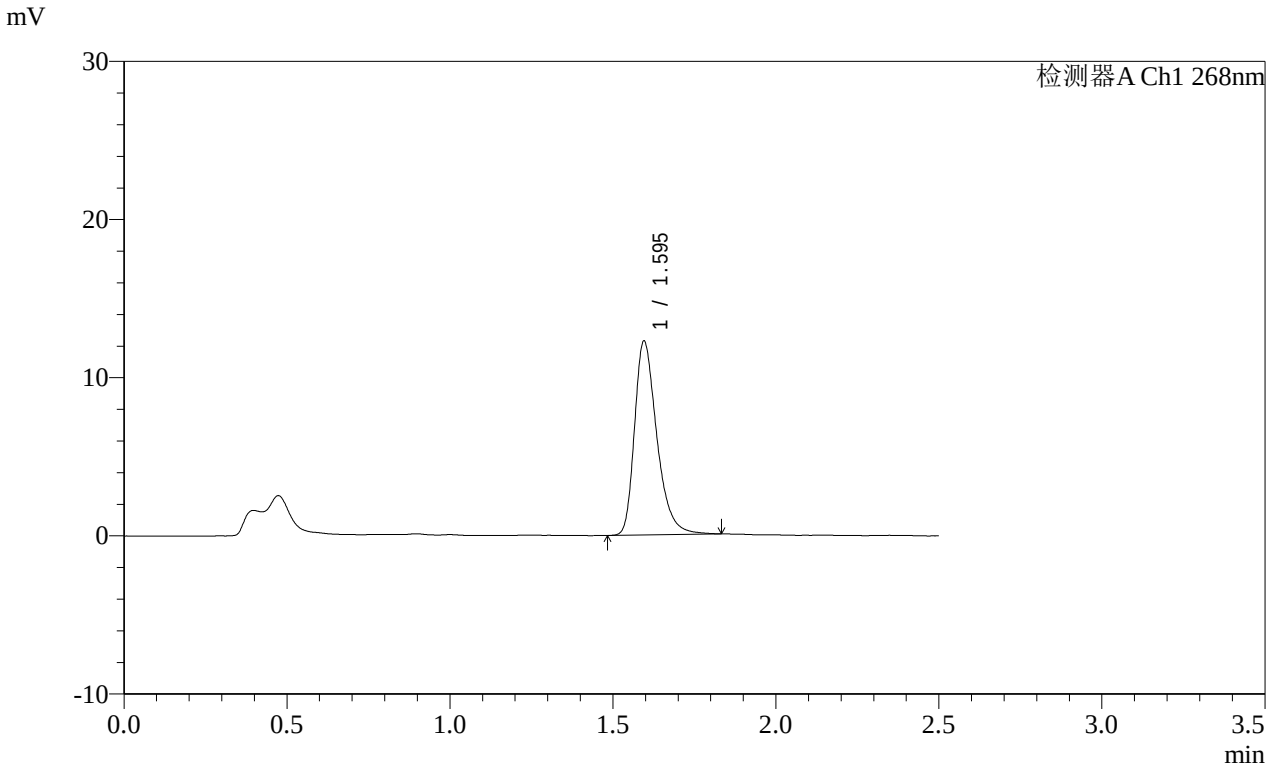
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1053-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:50:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	58559	100.000	12252	2712	1.352	--
总计		58559	100.000	12252			

图326 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

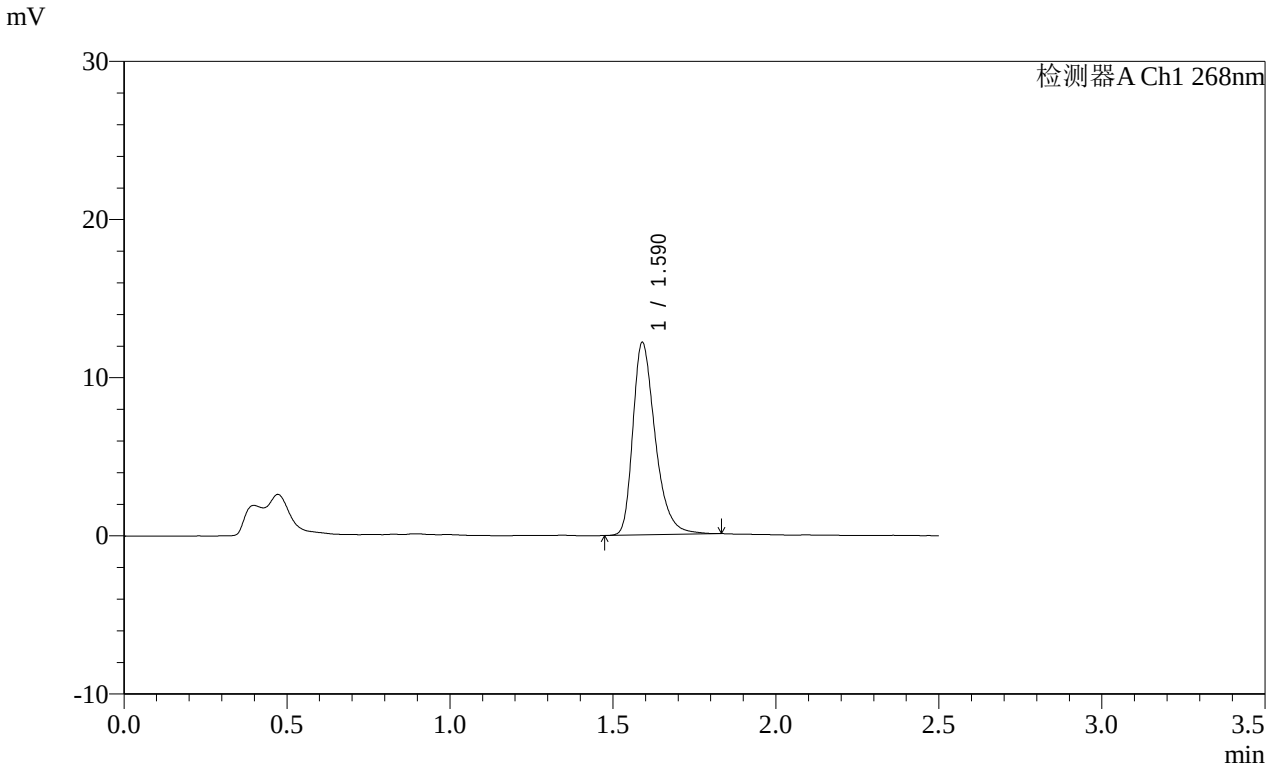
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1054-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:53:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:23 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	58214	100.000	12149	2692	1.358	--
总计		58214	100.000	12149			

图327 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

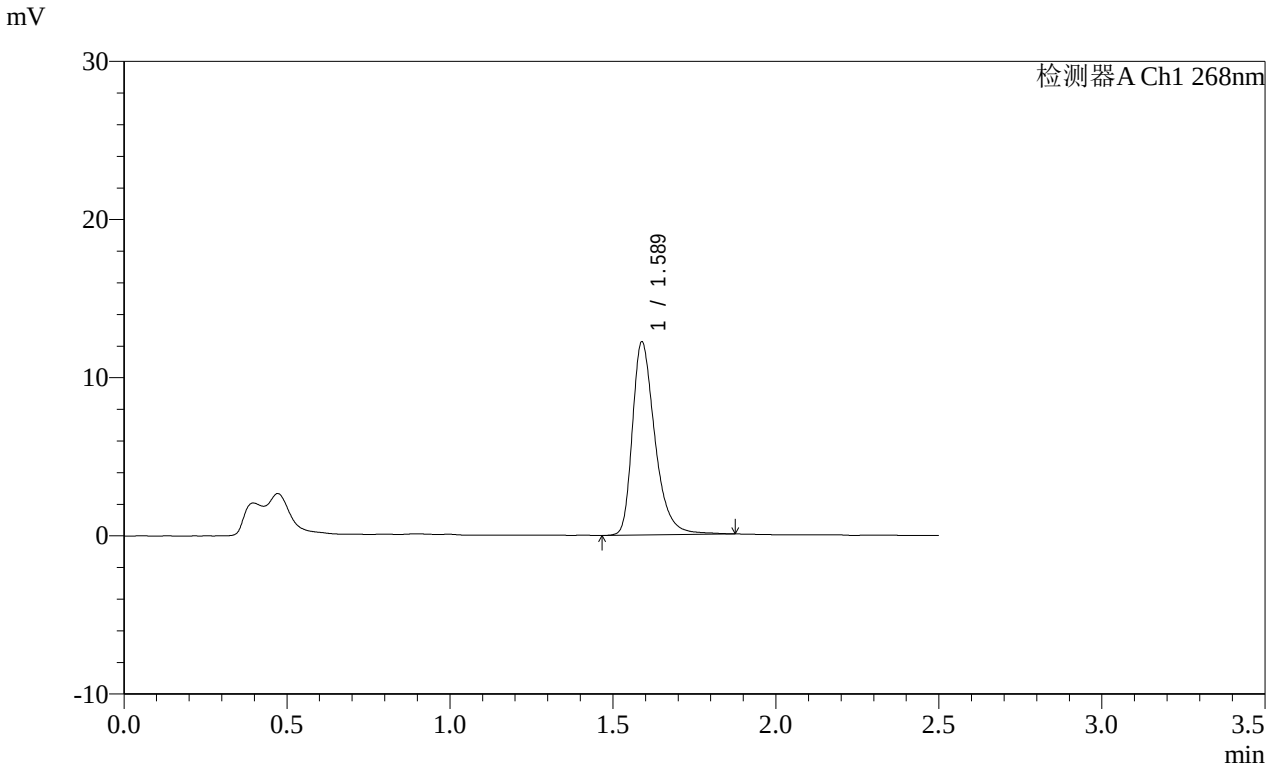
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1055-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:56:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:26 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.589	58908	100.000	12211	2683	1.367	--
总计		58908	100.000	12211			

图328 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

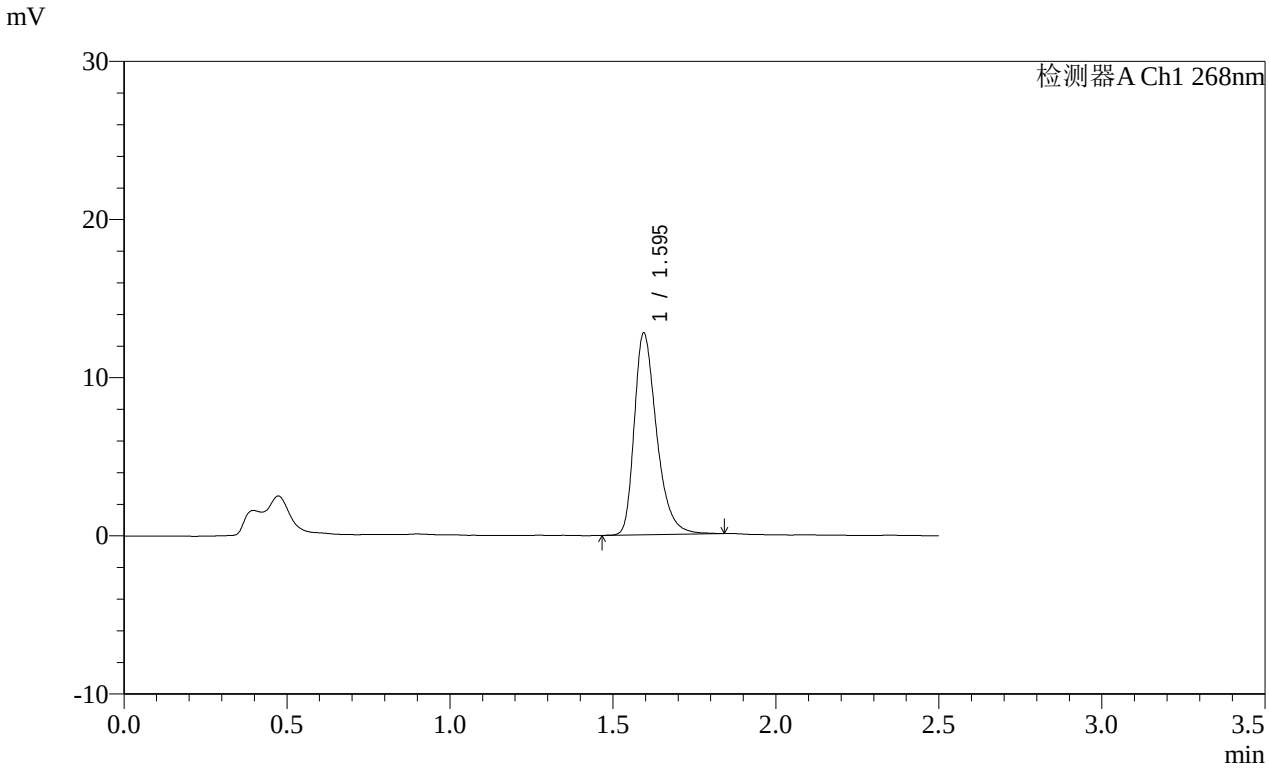
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1056-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 15:59:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:29 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	60789	100.000	12726	2713	1.352	--
总计		60789	100.000	12726			

图329 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

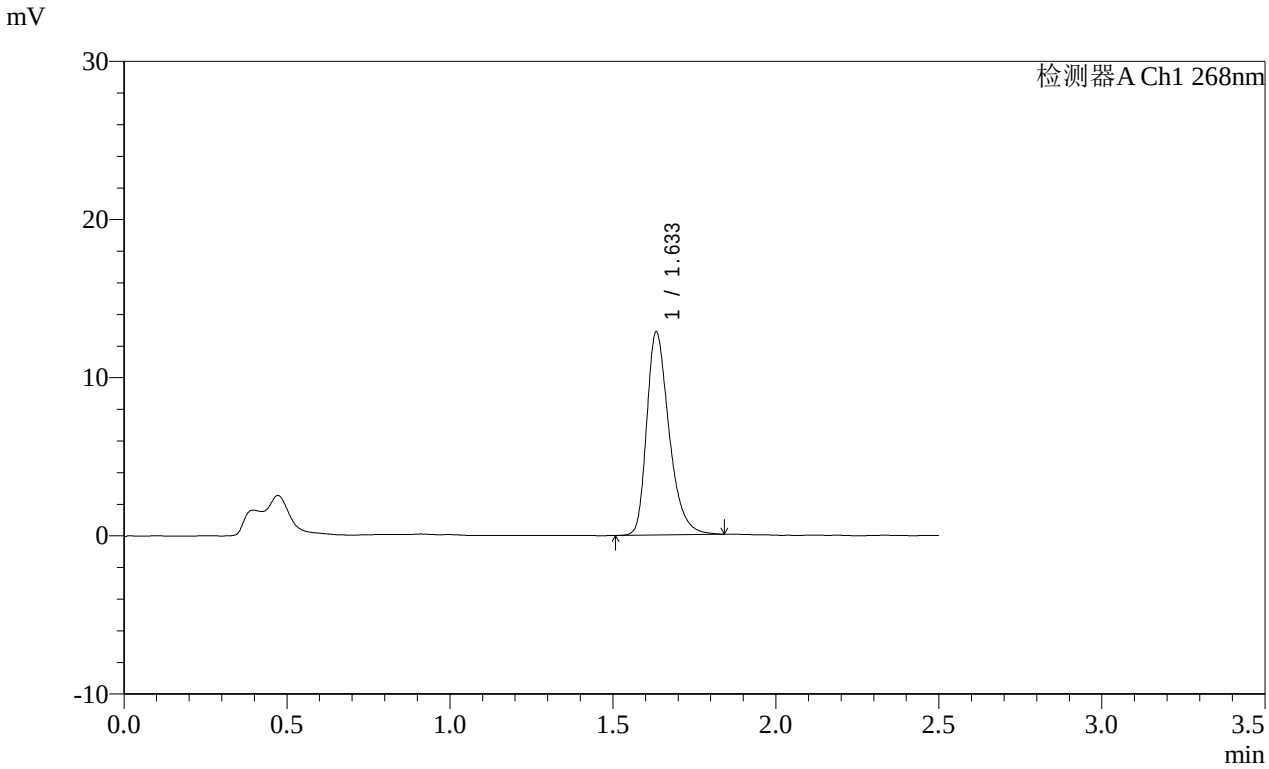
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1057-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:02:24 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	61264	100.000	12785	2822	1.340	--
总计		61264	100.000	12785			

图330 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

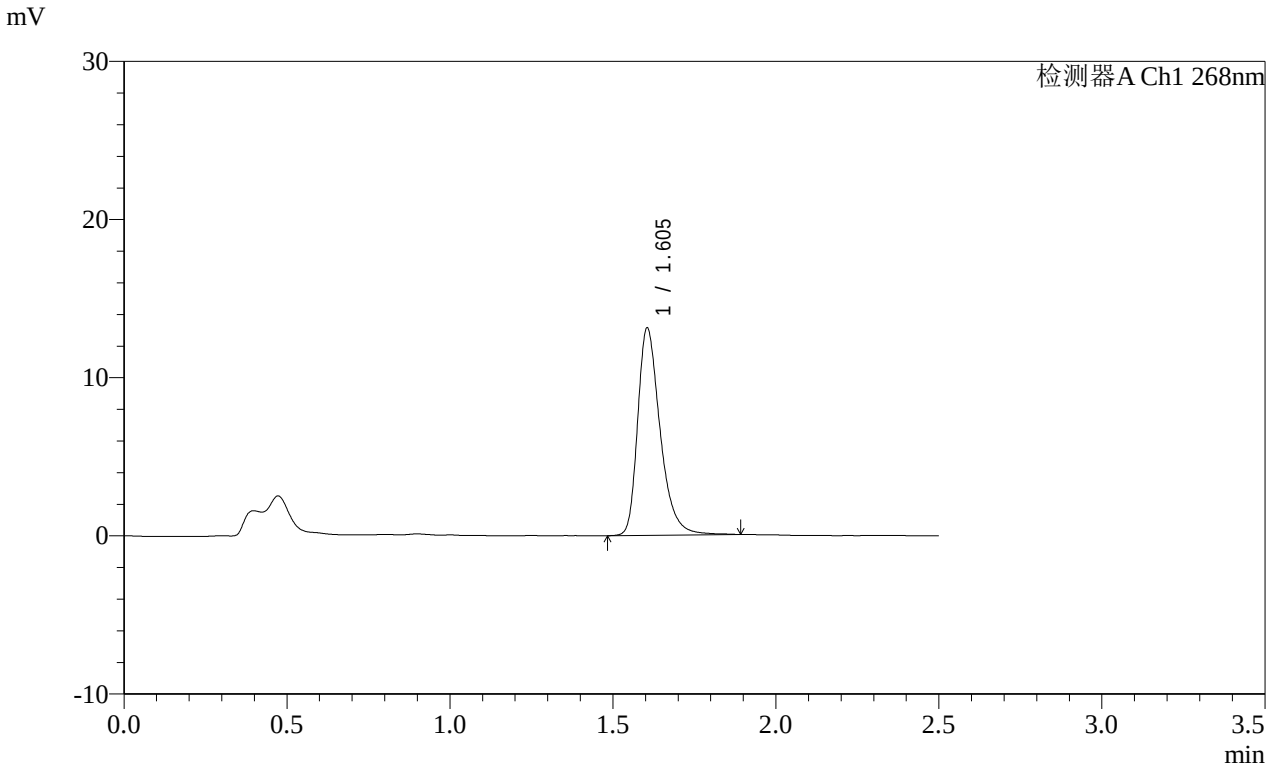
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1058-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:05:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:34 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	63083	100.000	13113	2730	1.357	--
总计		63083	100.000	13113			

图331 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

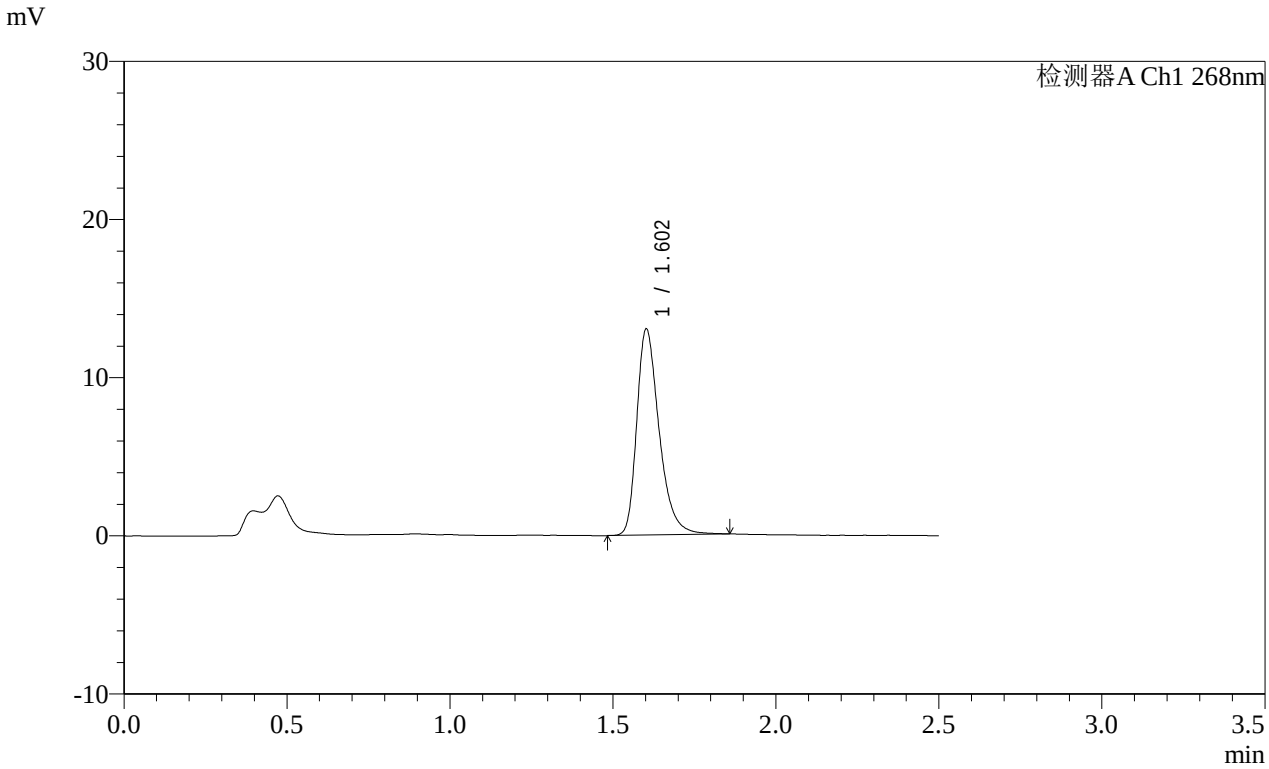
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1059-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:08:13 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	62409	100.000	12976	2732	1.354	--
总计		62409	100.000	12976			

图332 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

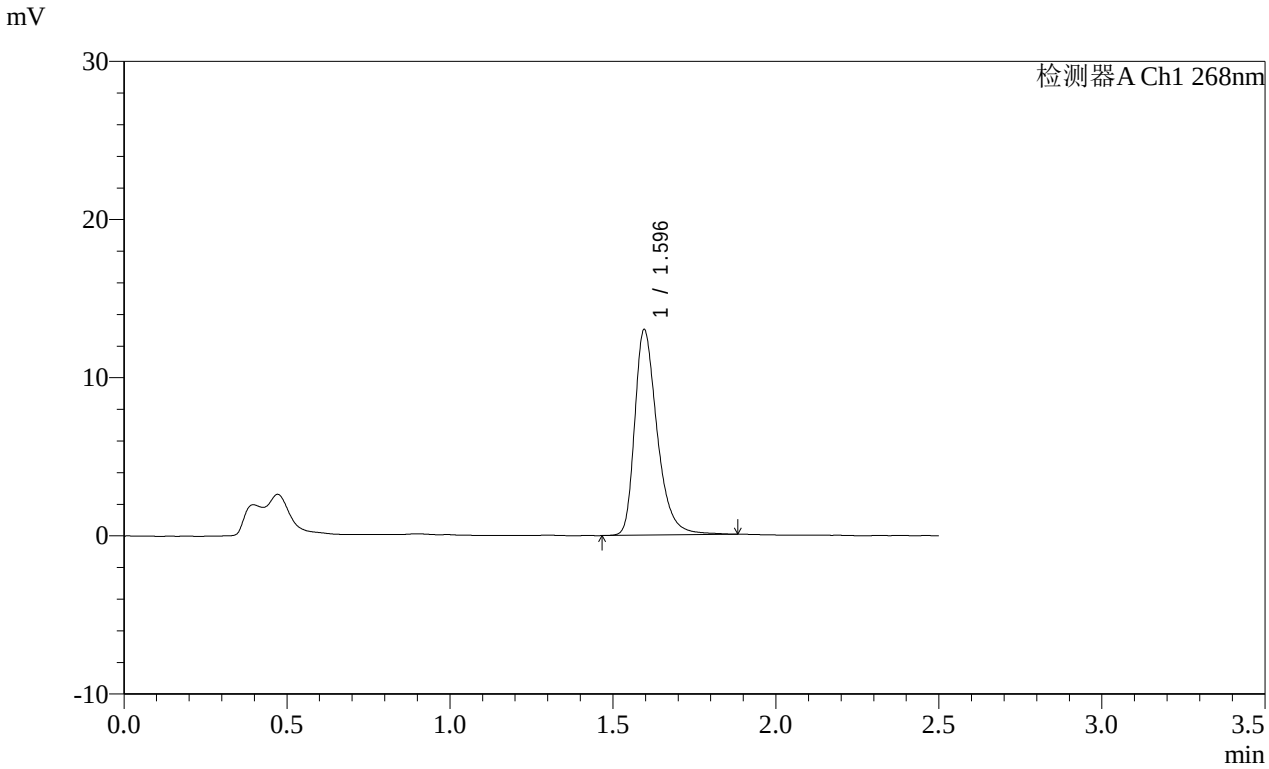
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1060-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:11:07 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	62540	100.000	12993	2713	1.361	--
总计		62540	100.000	12993			

图333 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

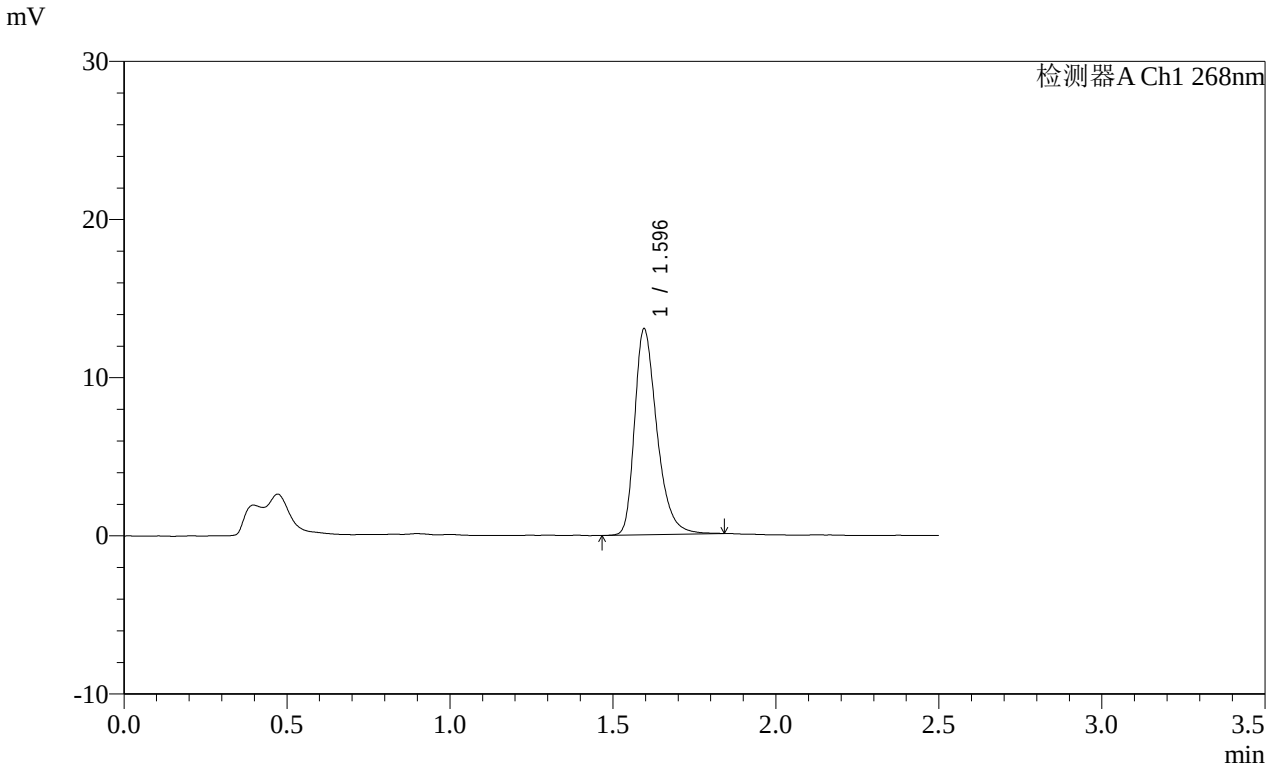
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1061-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:14:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	62080	100.000	13014	2719	1.347	--
总计		62080	100.000	13014			

图334 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

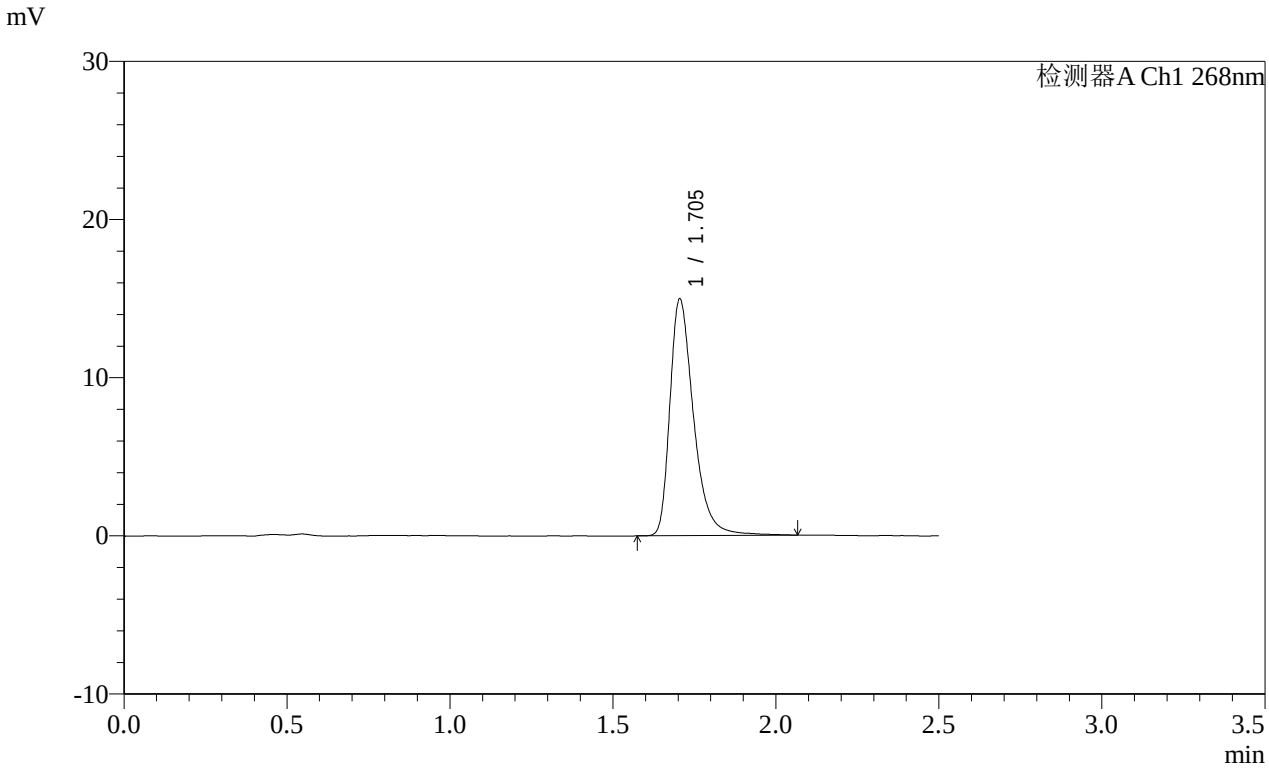
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1062-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:16:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	75800	100.000	14965	2804	1.391	--
总计		75800	100.000	14965			

图335 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

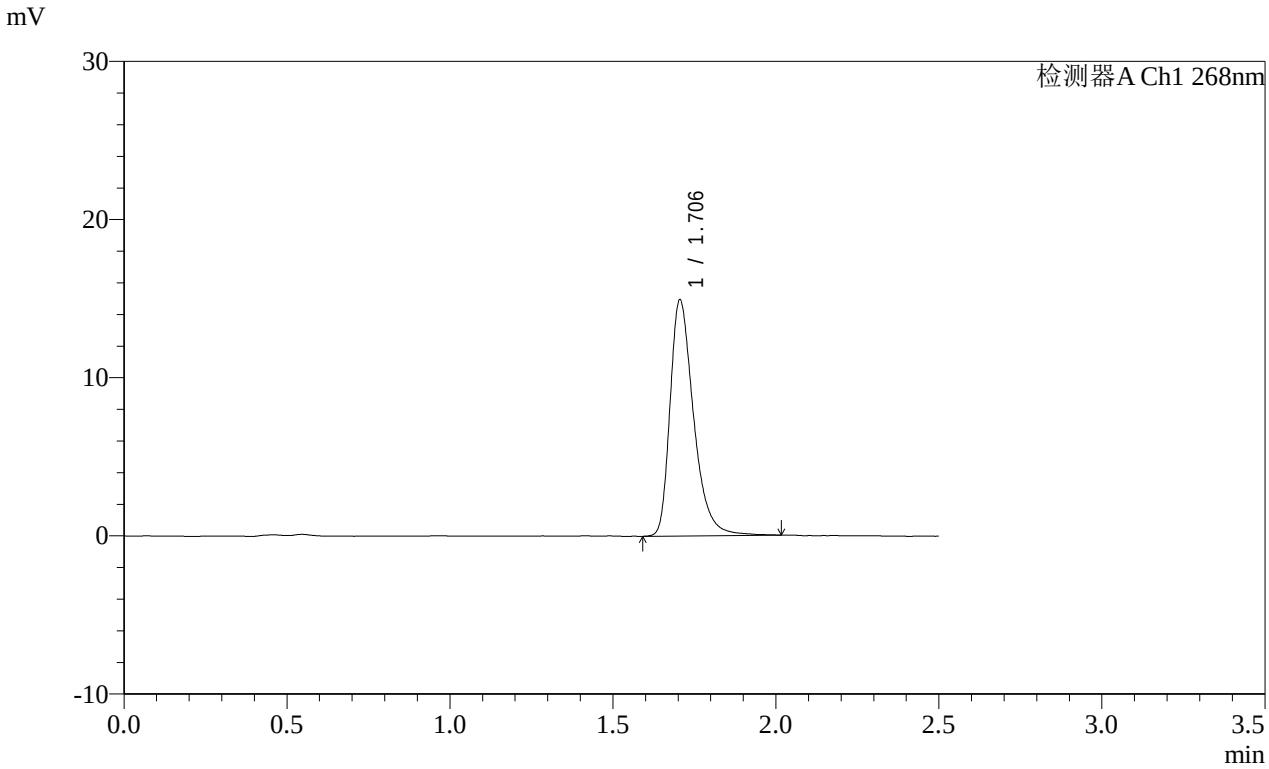
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1063-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH4.5+1twjz-2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280-4.5.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:19:49 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	75186	100.000	14932	2809	1.378	--
总计		75186	100.000	14932			

图336 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

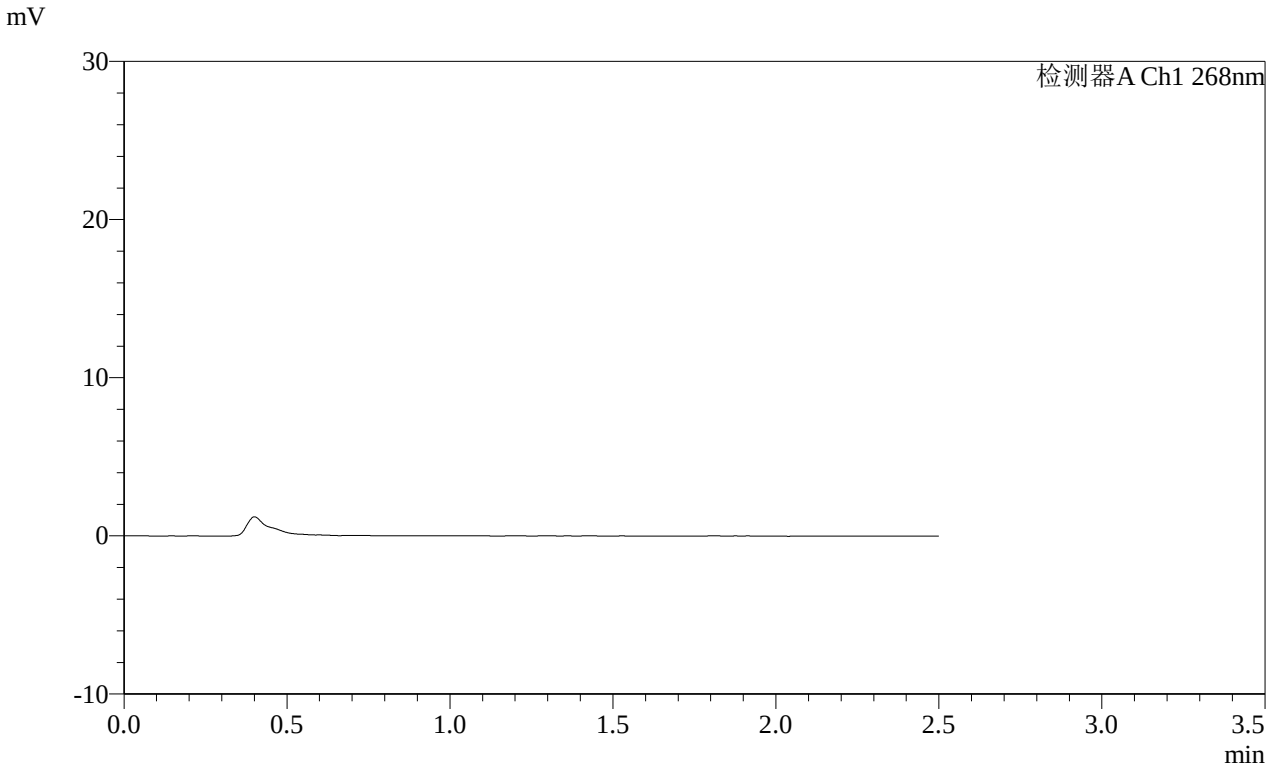
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1064-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:22:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-50转溶剂

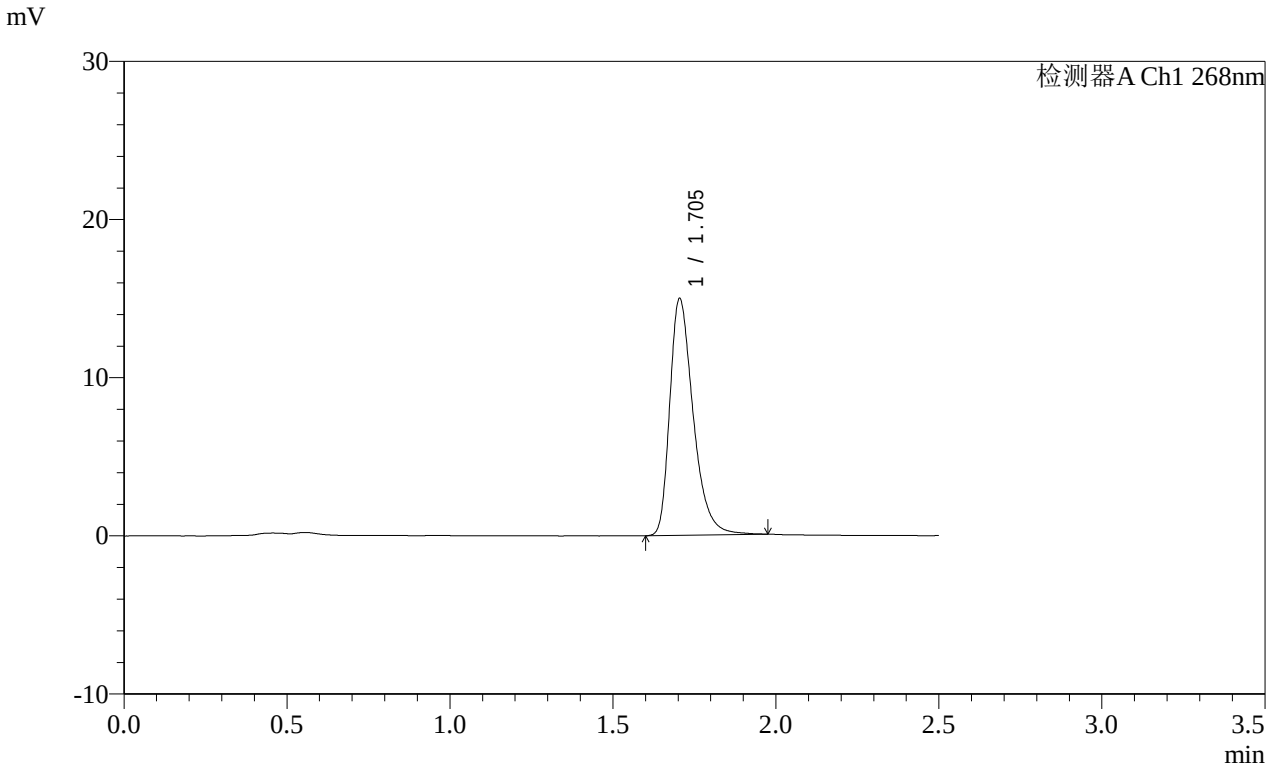
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1065-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:25:33 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	74905	100.000	14974	2816	1.373	--
总计		74905	100.000	14974			

图338 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

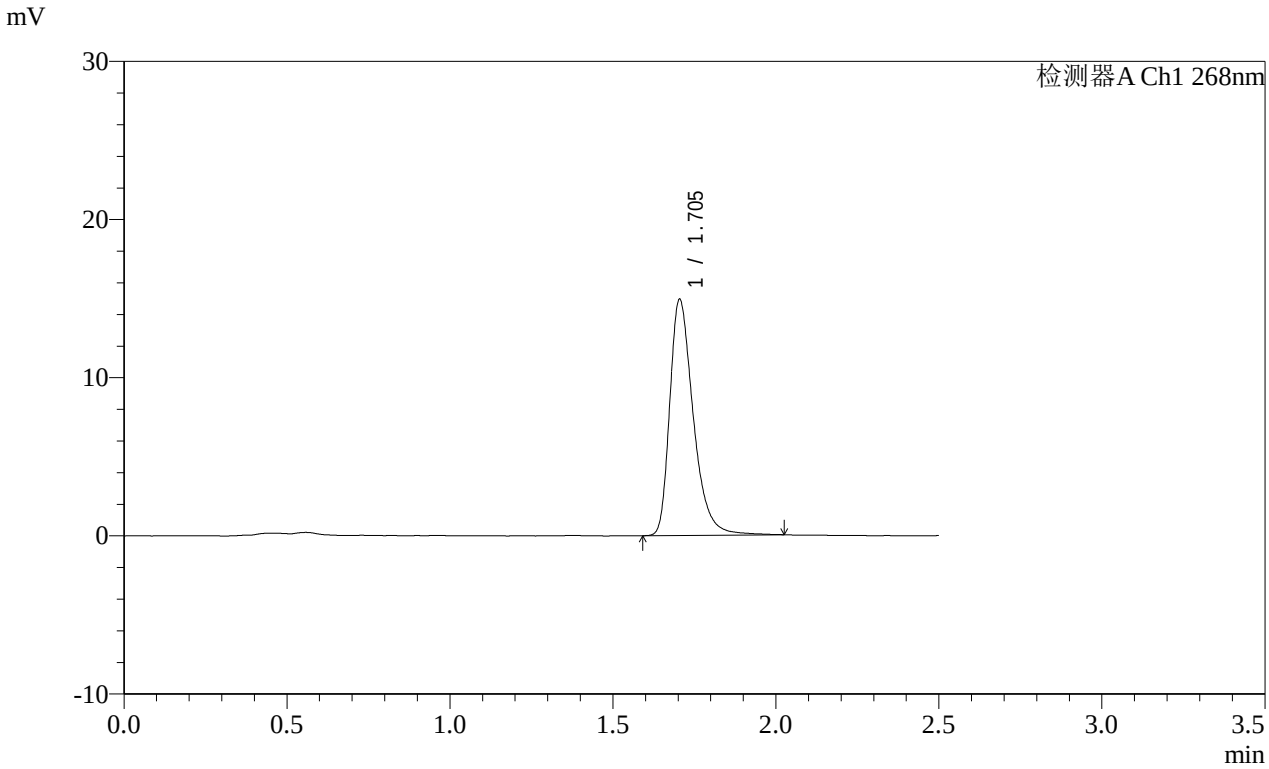
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1066-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:28:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	75071	100.000	14931	2814	1.377	--
总计		75071	100.000	14931			

图339 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

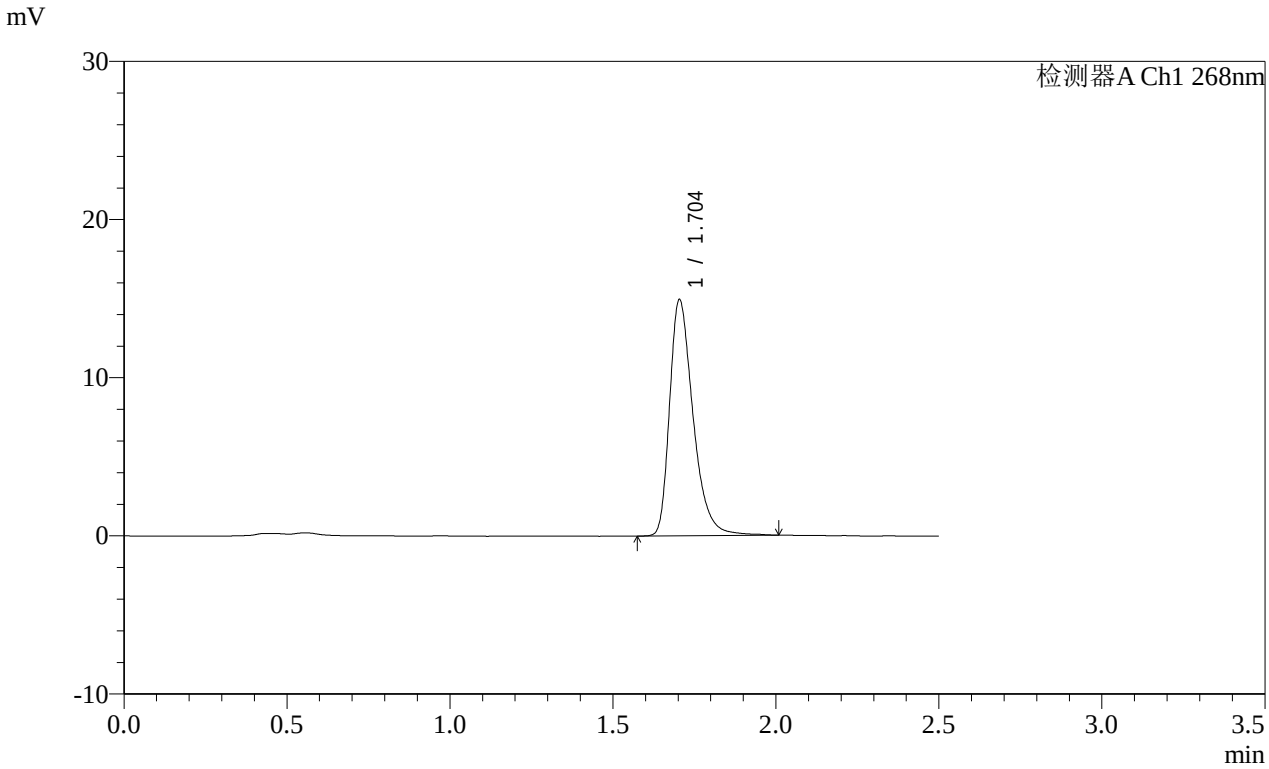
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1067-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:31:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:55:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	74943	100.000	14929	2811	1.372	--
总计		74943	100.000	14929			

图340 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

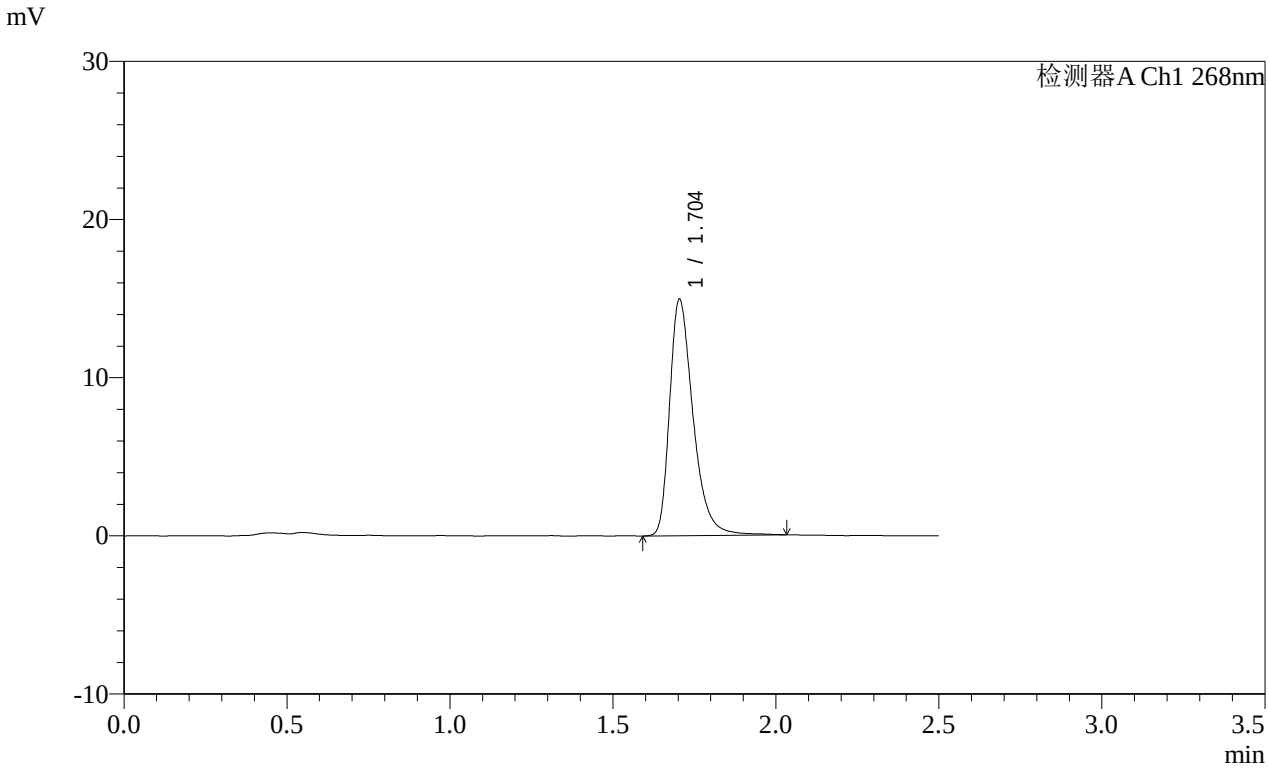
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1068-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:34:10 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	75034	100.000	14945	2831	1.375	--
总计		75034	100.000	14945			

图341 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

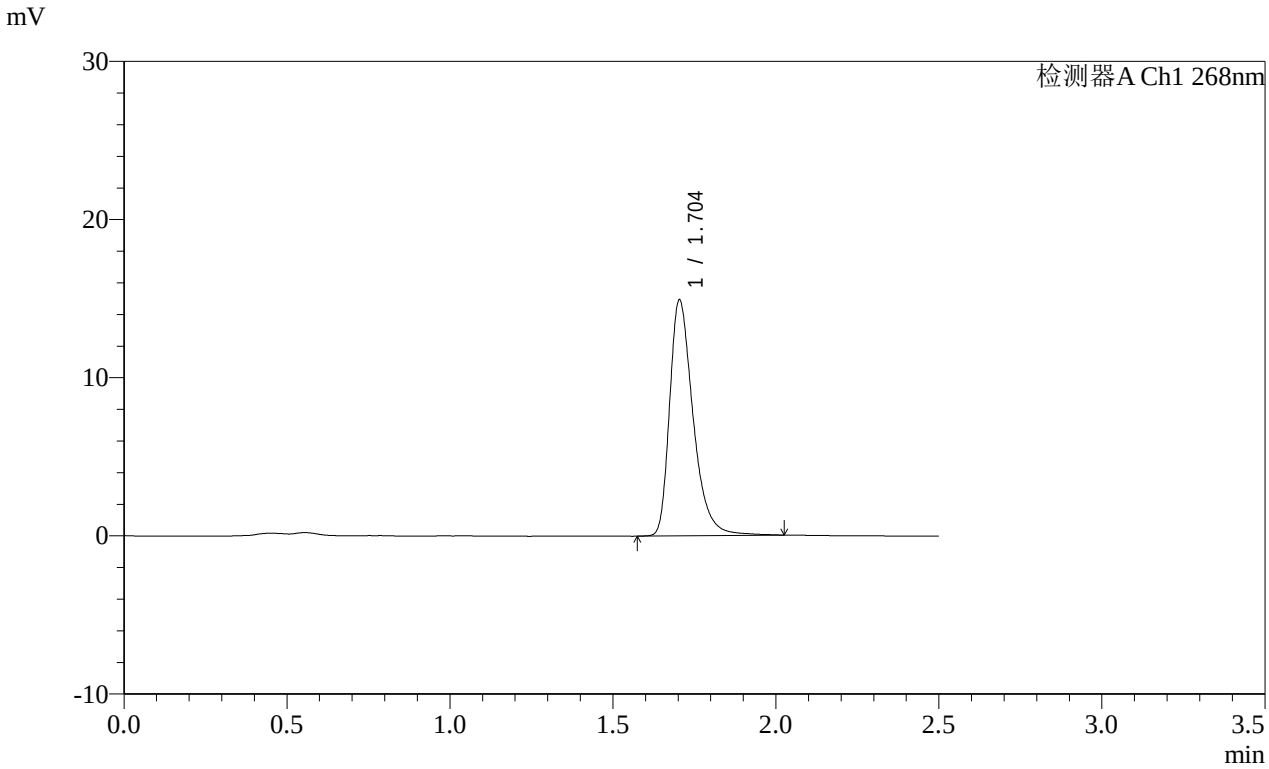
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1069-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:37:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	74984	100.000	14919	2822	1.384	--
总计		74984	100.000	14919			

图342 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

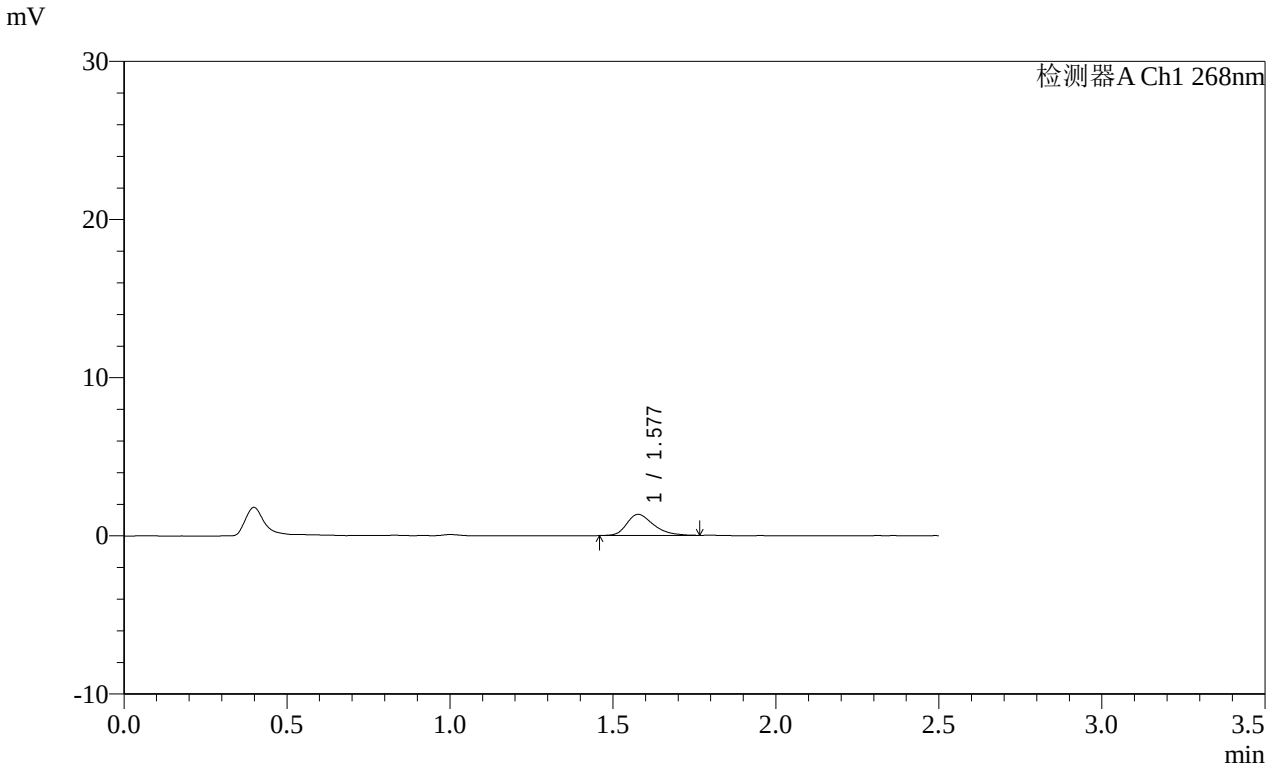
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1070-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:39:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	7636	100.000	1333	1819	1.332	--
总计		7636	100.000	1333			

图343 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

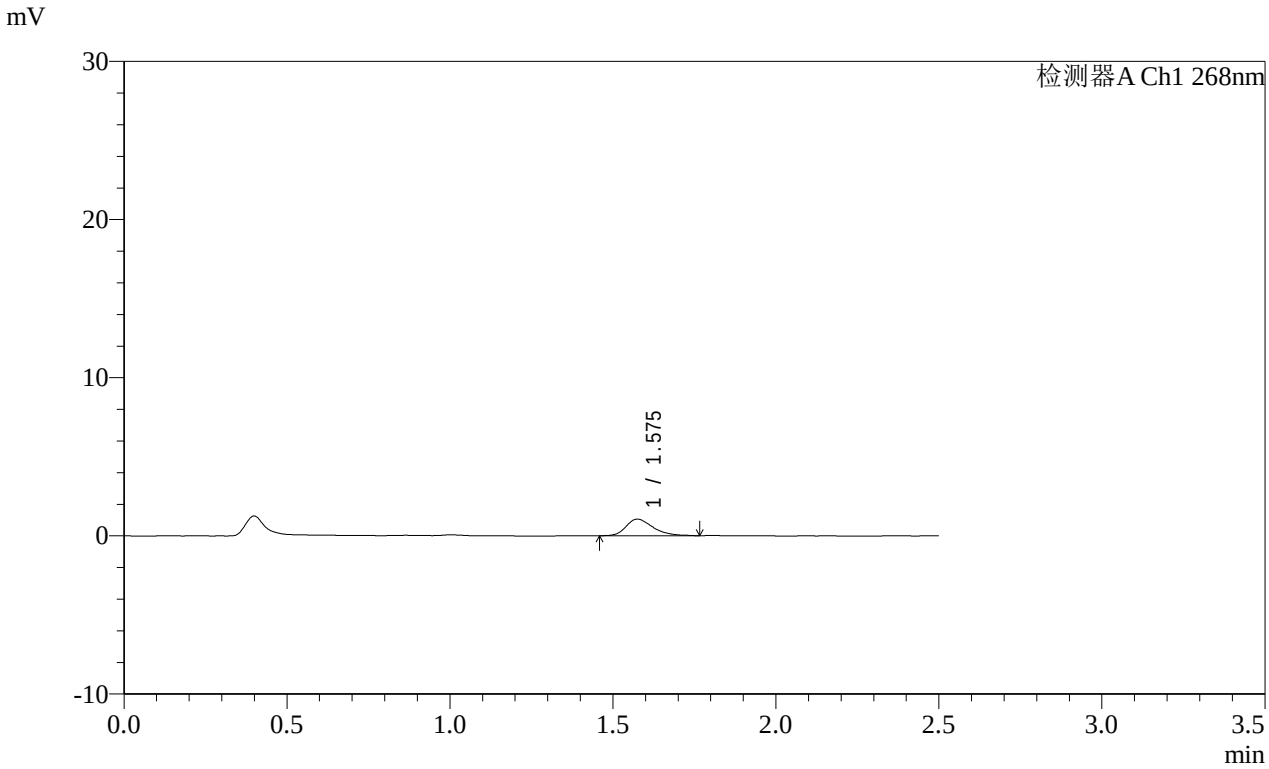
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1071-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:42:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:10 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.575	6127	100.000	1053	1788	1.333	--
总计		6127	100.000	1053			

图344 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

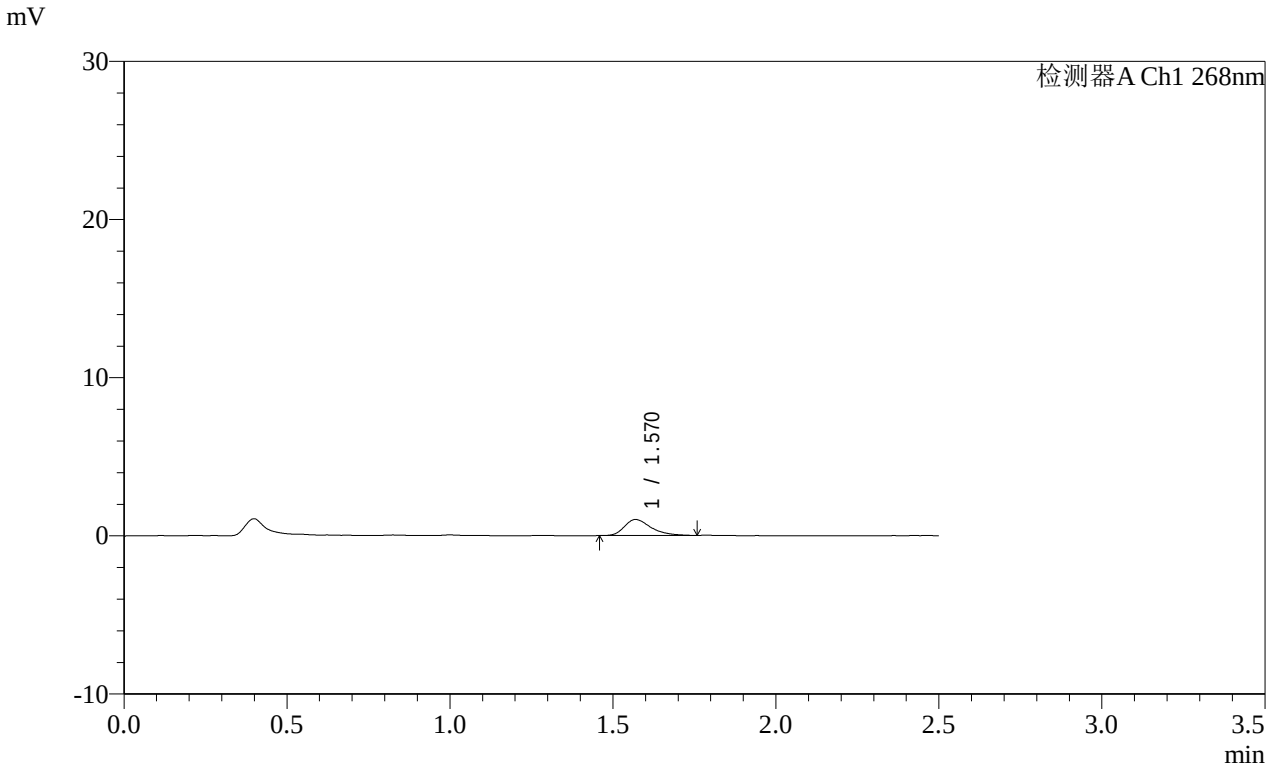
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1072-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:45:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	5805	100.000	1014	1854	1.390	--
总计		5805	100.000	1014			

图345 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

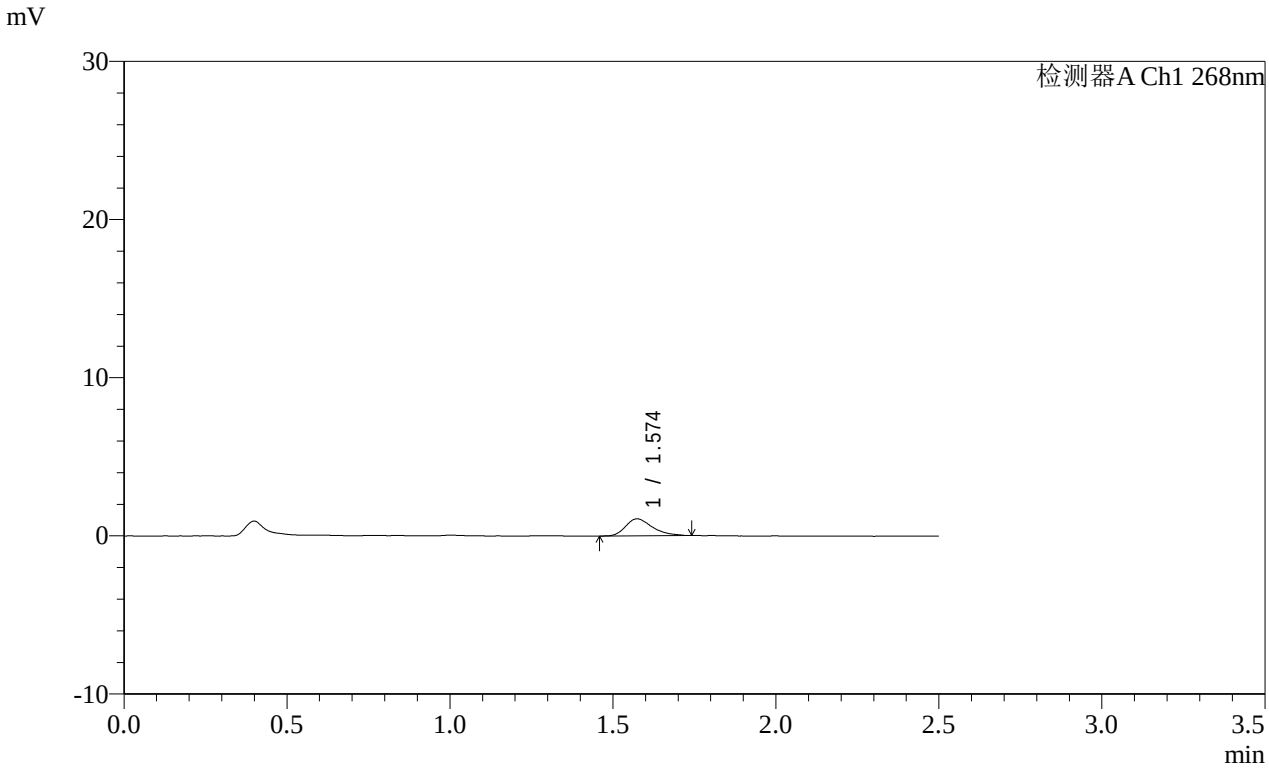
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1073-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:48:31 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	6143	100.000	1073	1849	1.363	--
总计		6143	100.000	1073			

图346 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

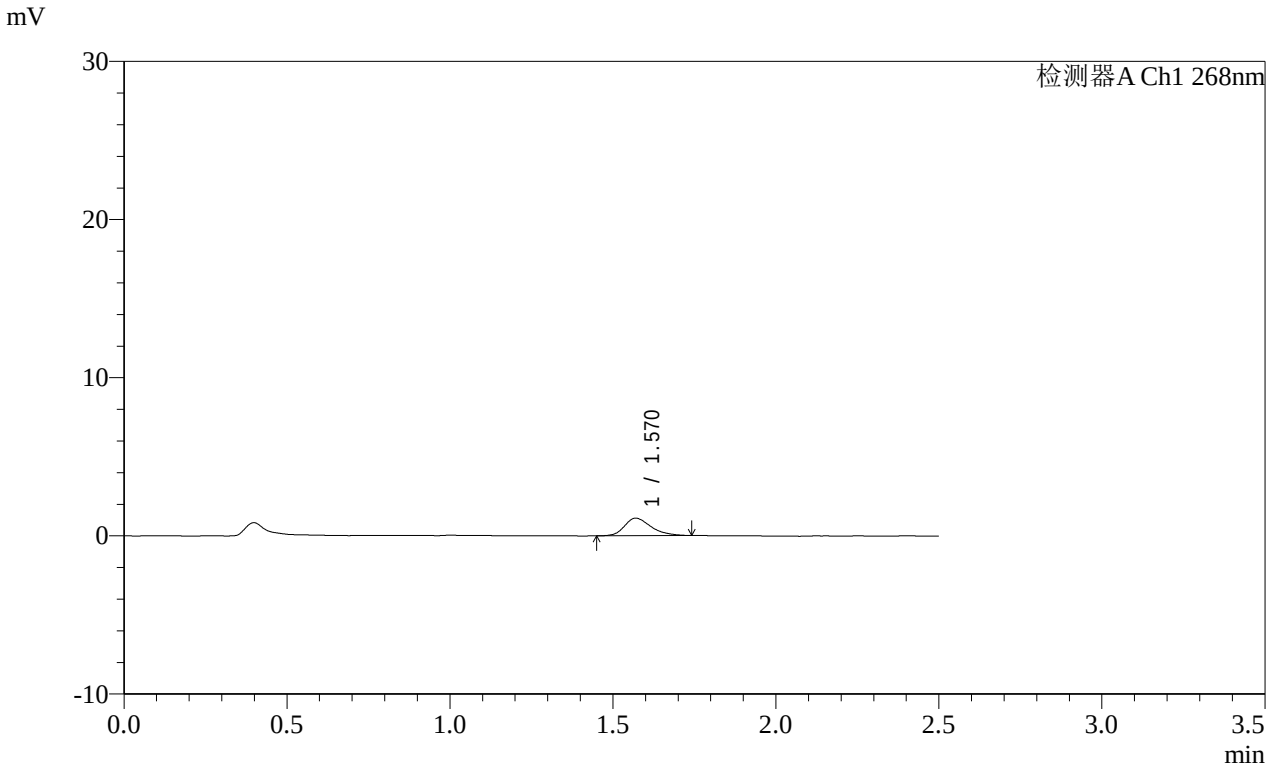
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1074-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:51:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:18 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.570	6316	100.000	1110	1821	1.288	--
总计		6316	100.000	1110			

图347 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

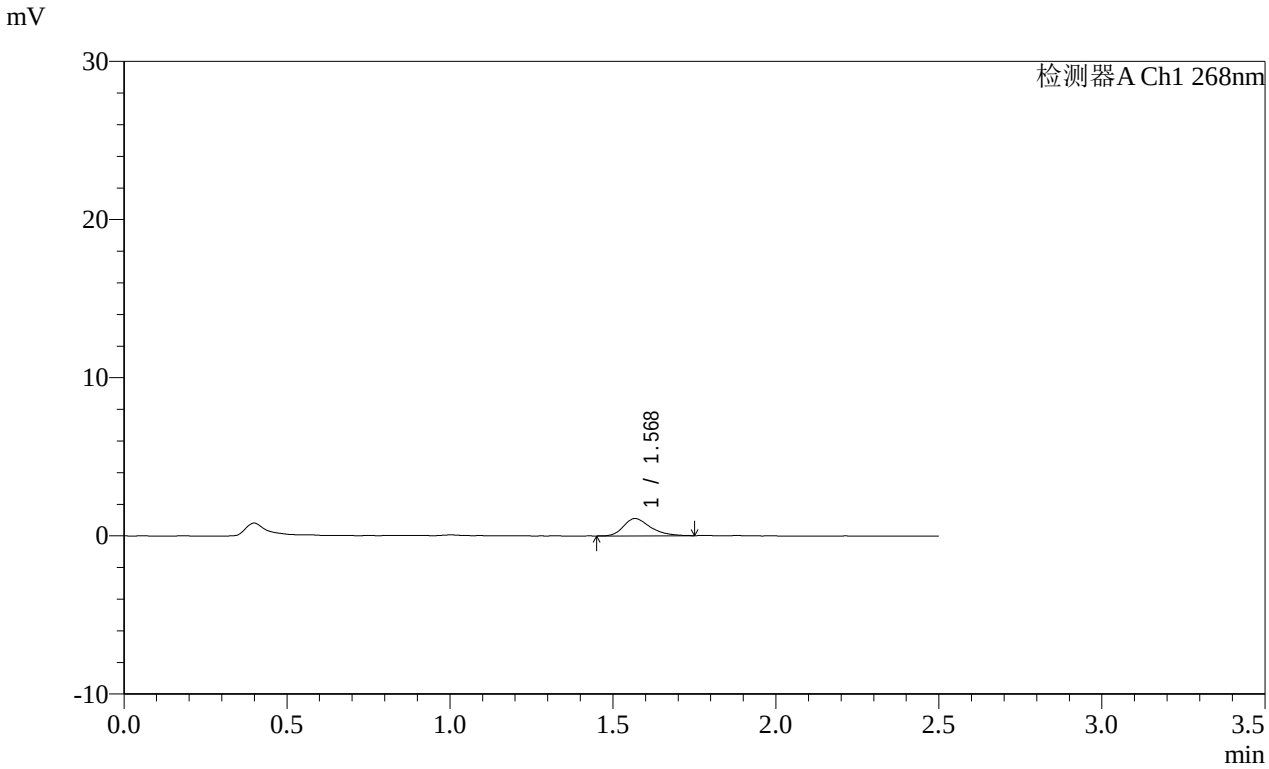
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1075-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:54:15 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	6303	100.000	1090	1824	1.318	--
总计		6303	100.000	1090			

图348 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

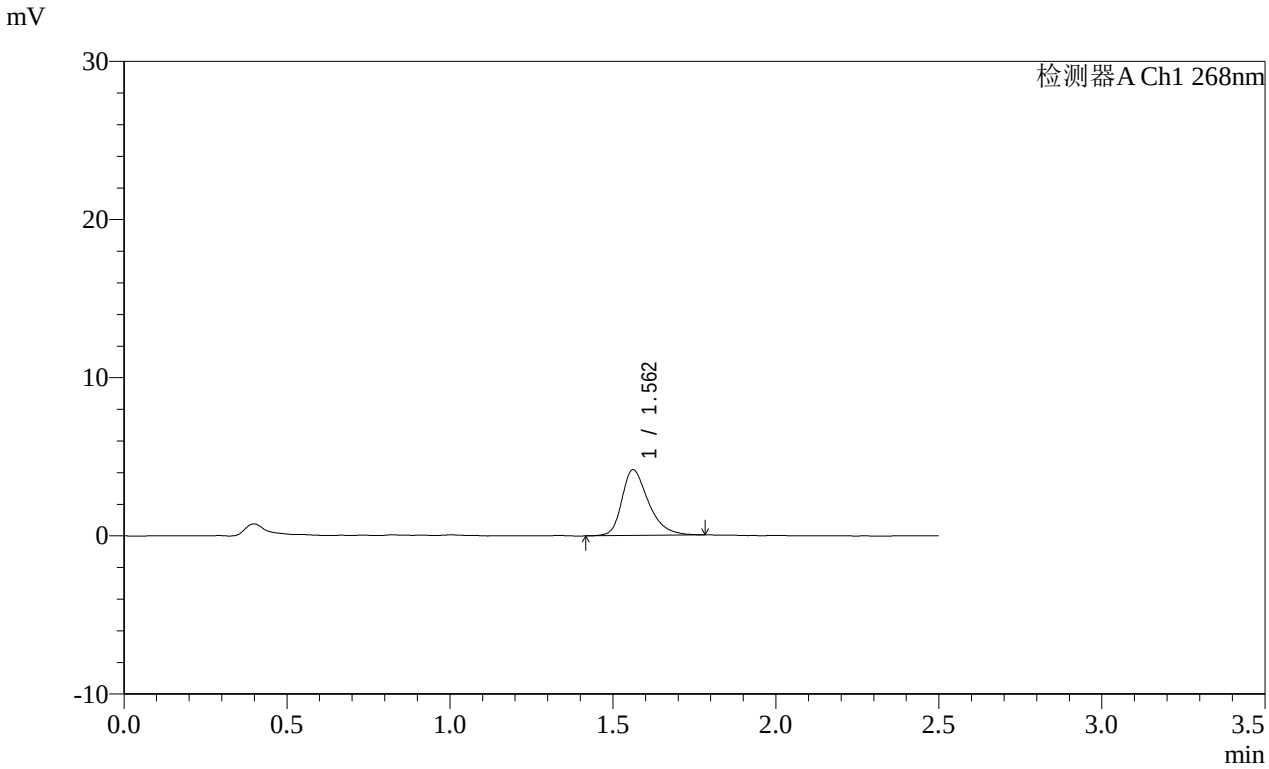
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1076-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:57:07 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	23669	100.000	4163	1851	1.356	--
总计		23669	100.000	4163			

图349 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

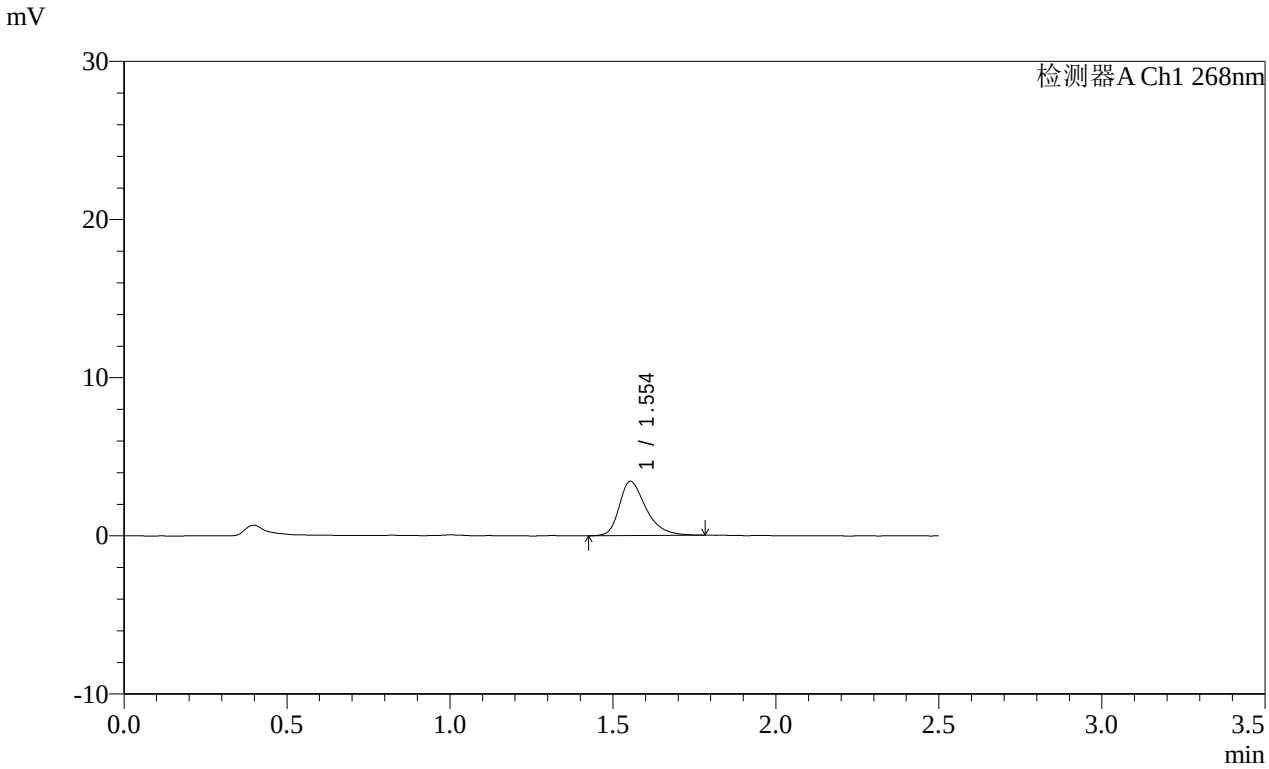
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1077-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 16:59:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	19629	100.000	3434	1821	1.366	--
总计		19629	100.000	3434			

图350 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

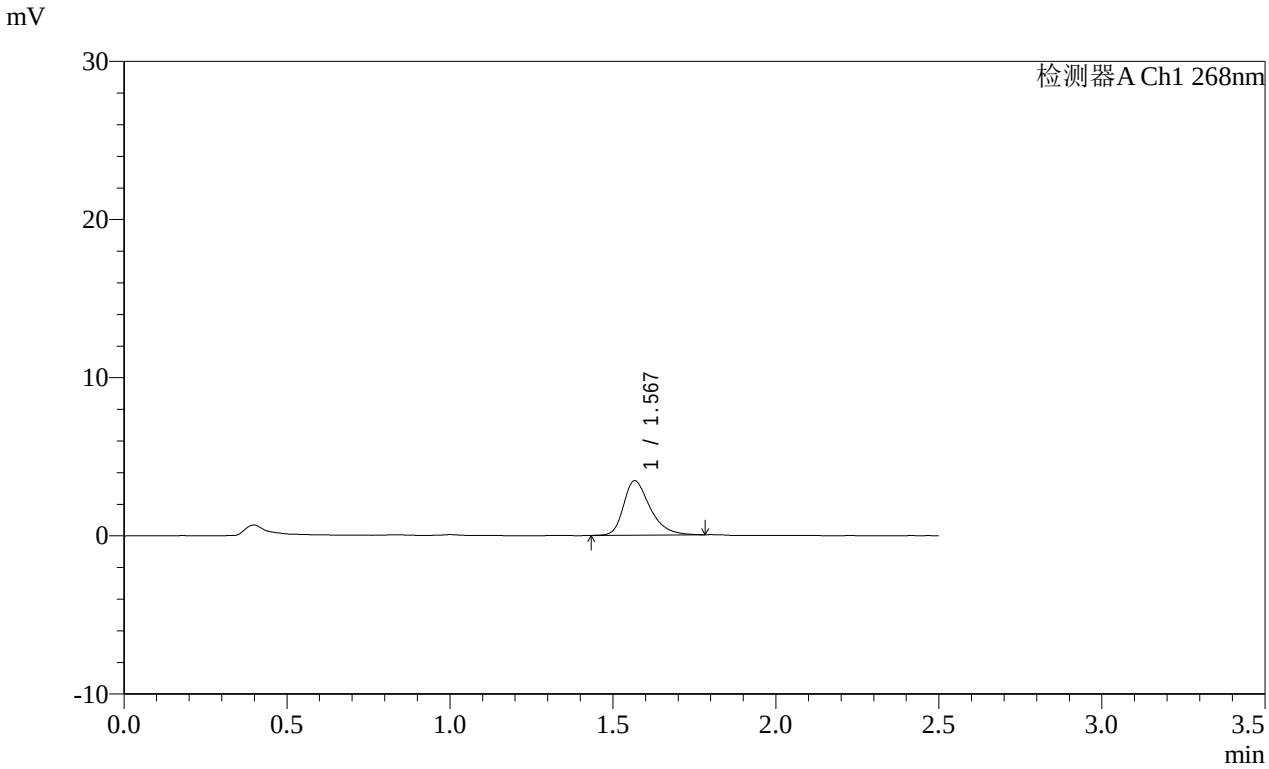
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1078-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:02:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	19530	100.000	3431	1880	1.354	--
总计		19530	100.000	3431			

图351 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

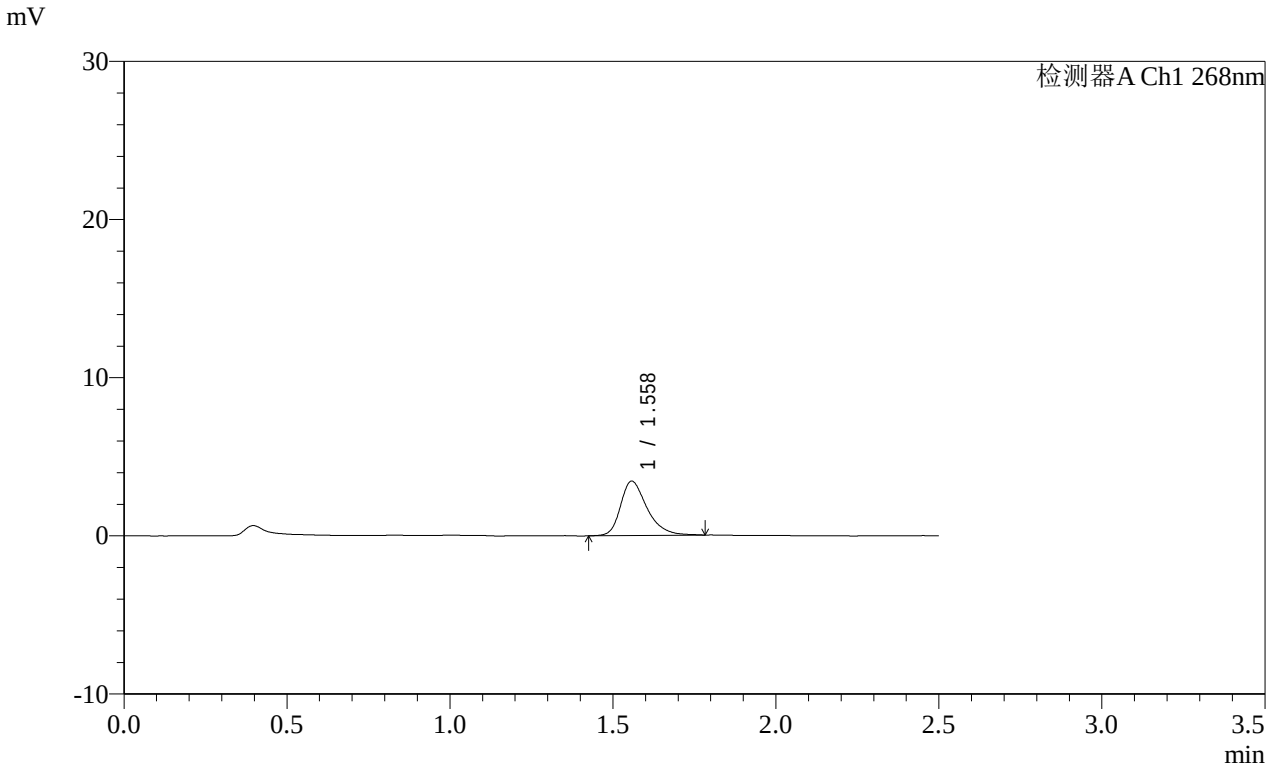
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1079-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:05:42 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	19605	100.000	3440	1852	1.340	--
总计		19605	100.000	3440			

图352 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

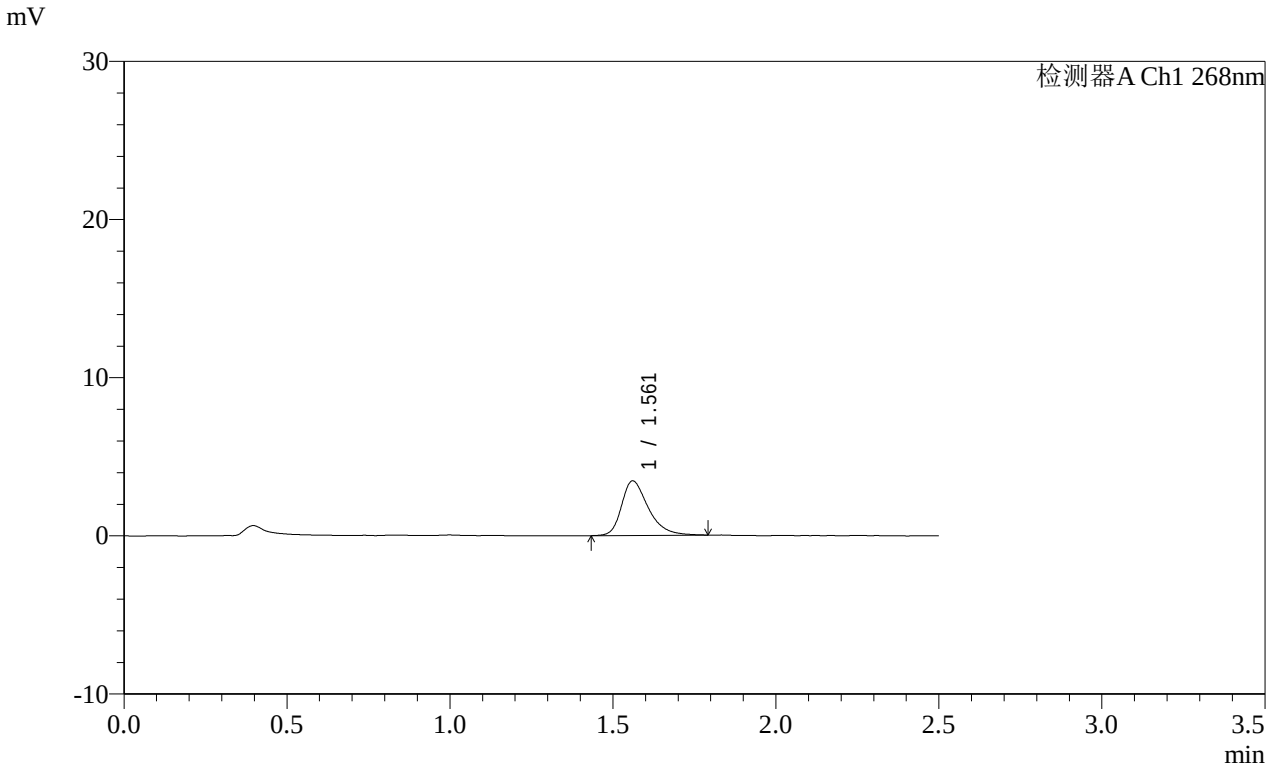
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1080-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:08:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	19747	100.000	3443	1830	1.368	--
总计		19747	100.000	3443			

图353 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

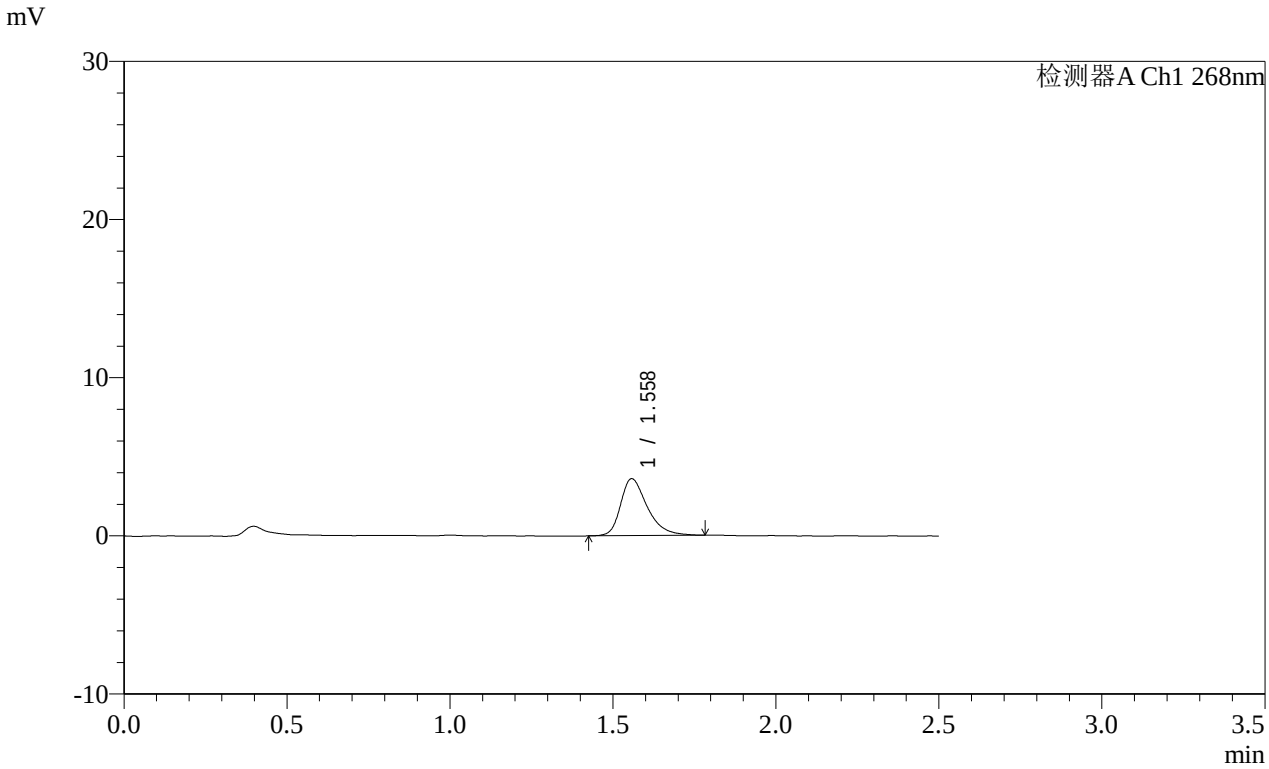
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1081-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:11:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	20497	100.000	3592	1846	1.366	--
总计		20497	100.000	3592			

图354 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

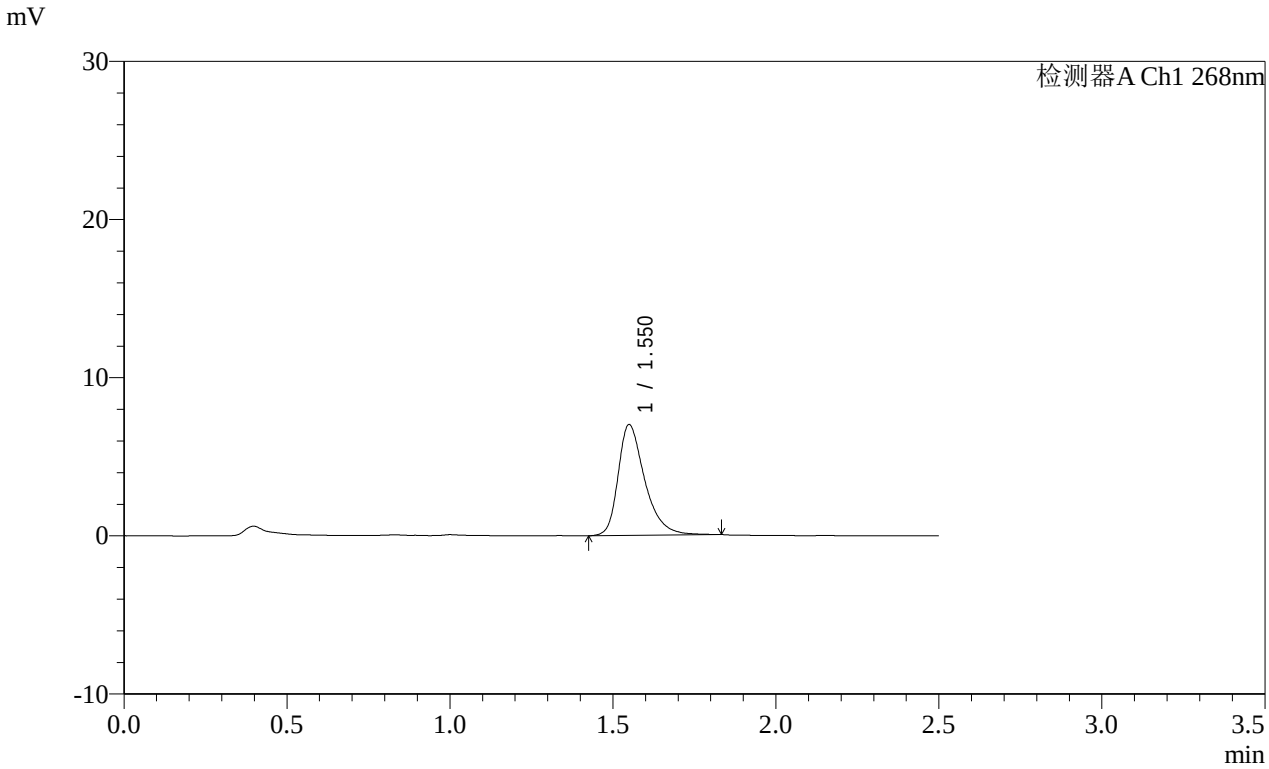
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1082-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:14:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	39968	100.000	6991	1851	1.384	--
总计		39968	100.000	6991			

图355 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

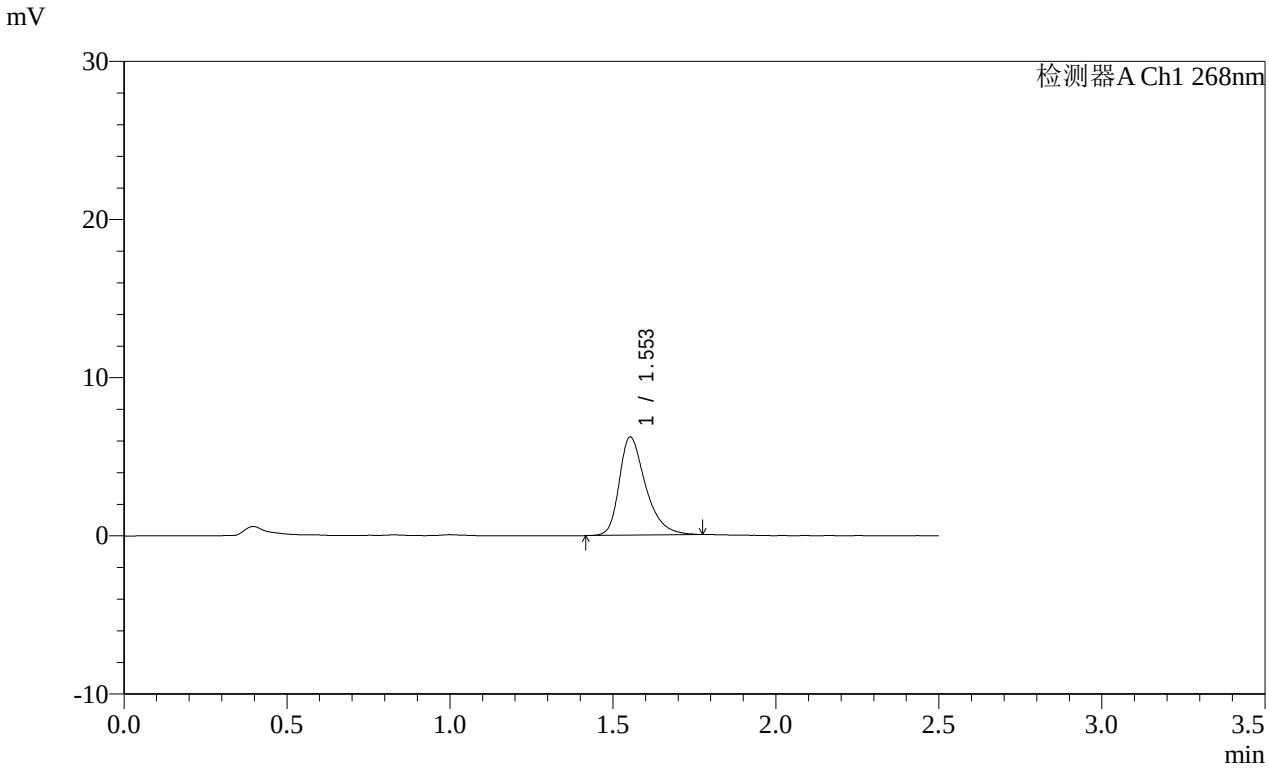
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1083-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:17:10 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	34978	100.000	6205	1879	1.370	--
总计		34978	100.000	6205			

图356 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

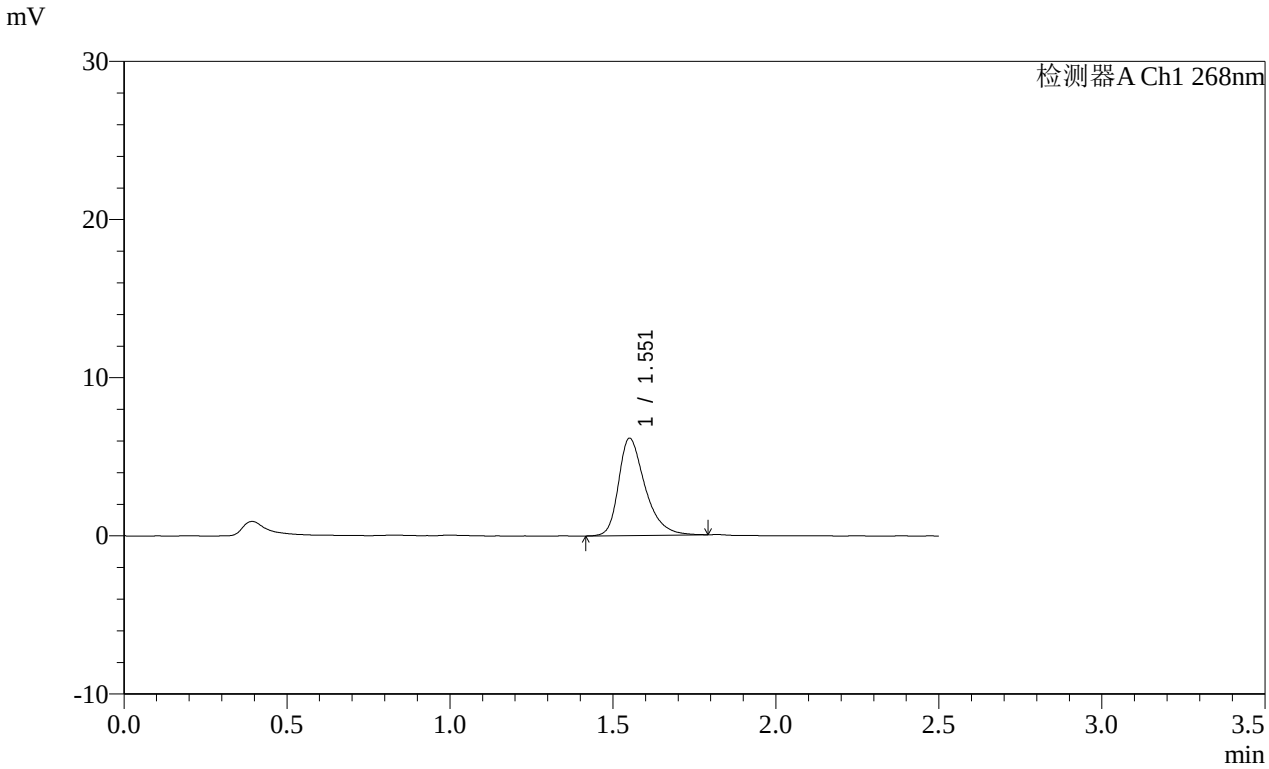
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1084-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:20:02 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	34841	100.000	6114	1860	1.376	--
总计		34841	100.000	6114			

图357 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

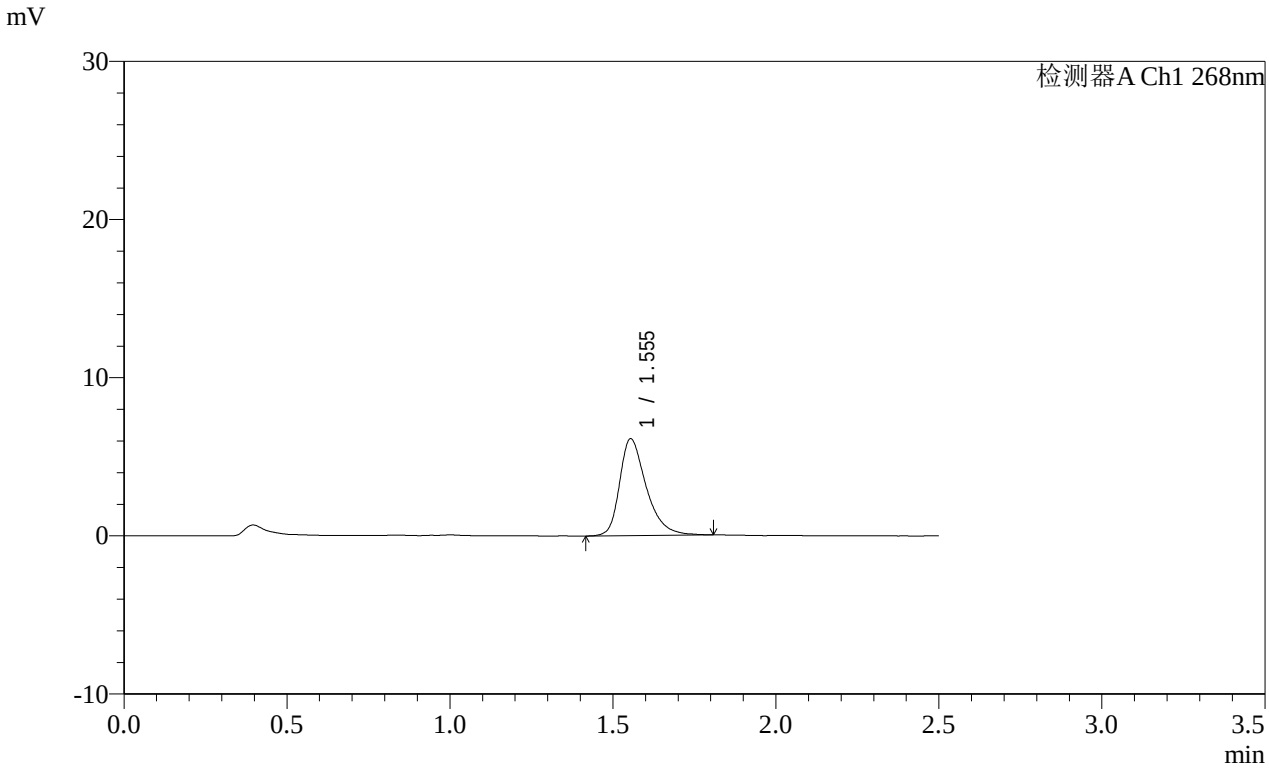
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1085-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:22:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:49 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	34903	100.000	6126	1843	1.371	--
总计		34903	100.000	6126			

图358 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

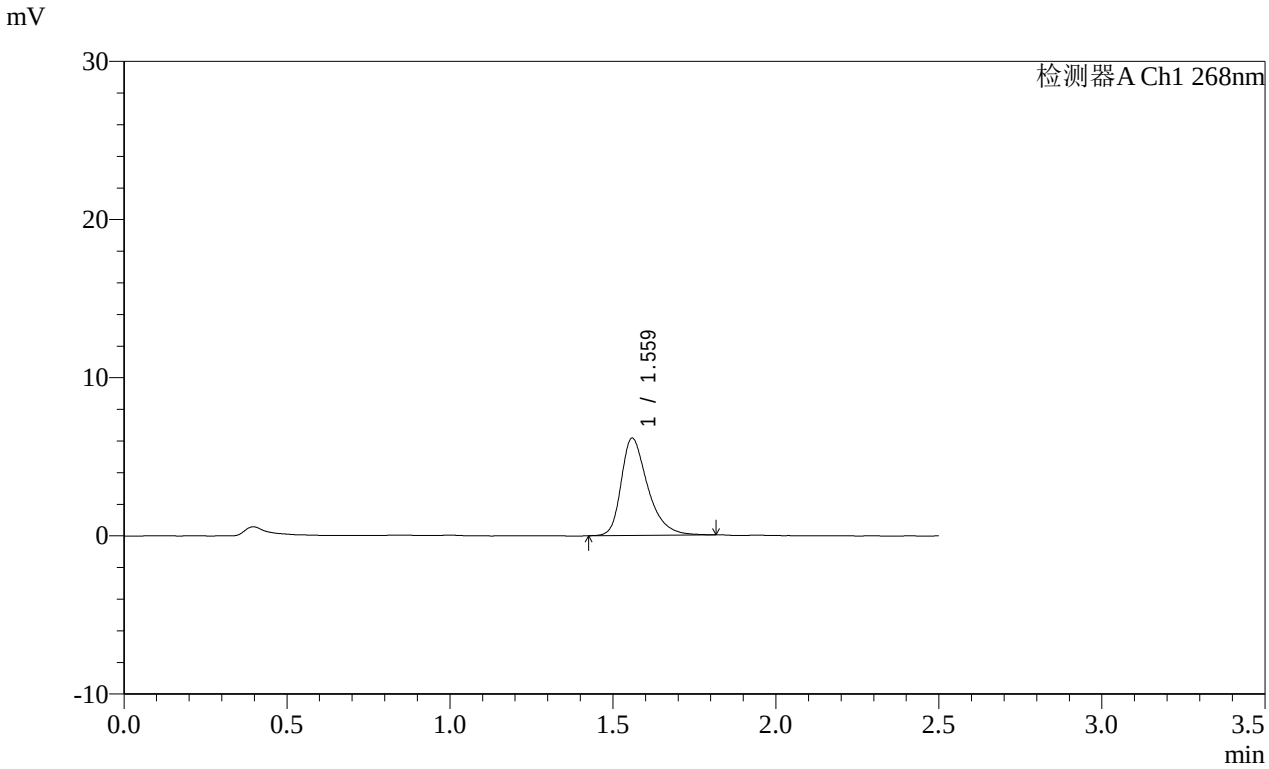
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1086-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:25:46 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:52 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	34944	100.000	6114	1862	1.384	--
总计		34944	100.000	6114			

图359 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

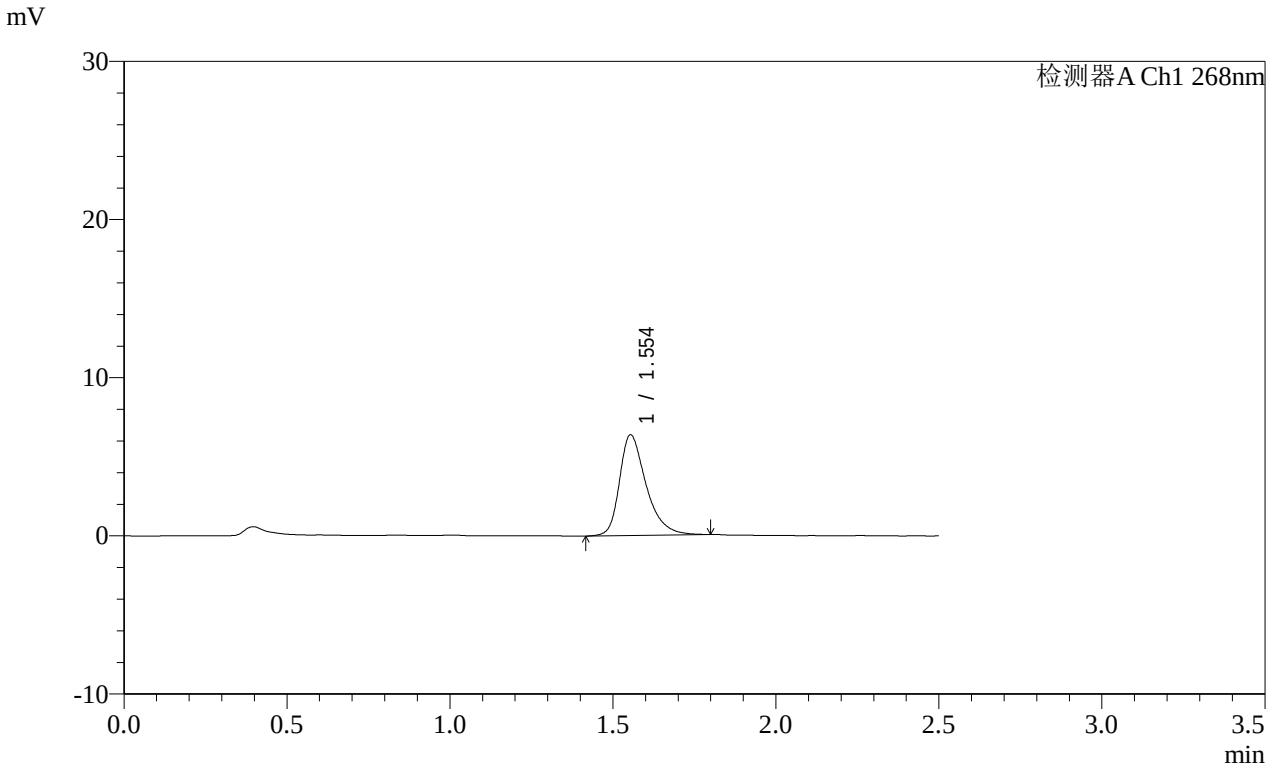
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1087-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:28:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	36240	100.000	6368	1853	1.374	--
总计		36240	100.000	6368			

图360 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

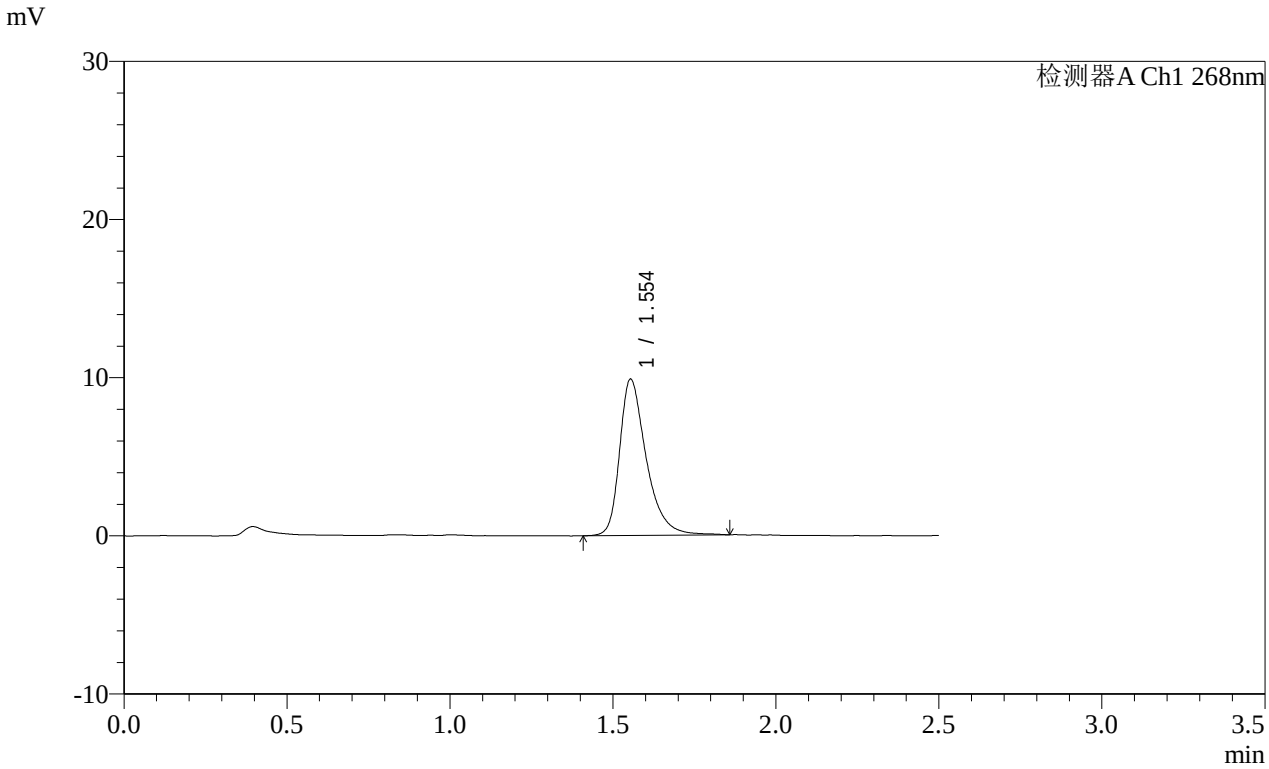
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1088-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:31:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:56:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	56273	100.000	9885	1886	1.389	--
总计		56273	100.000	9885			

图361 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

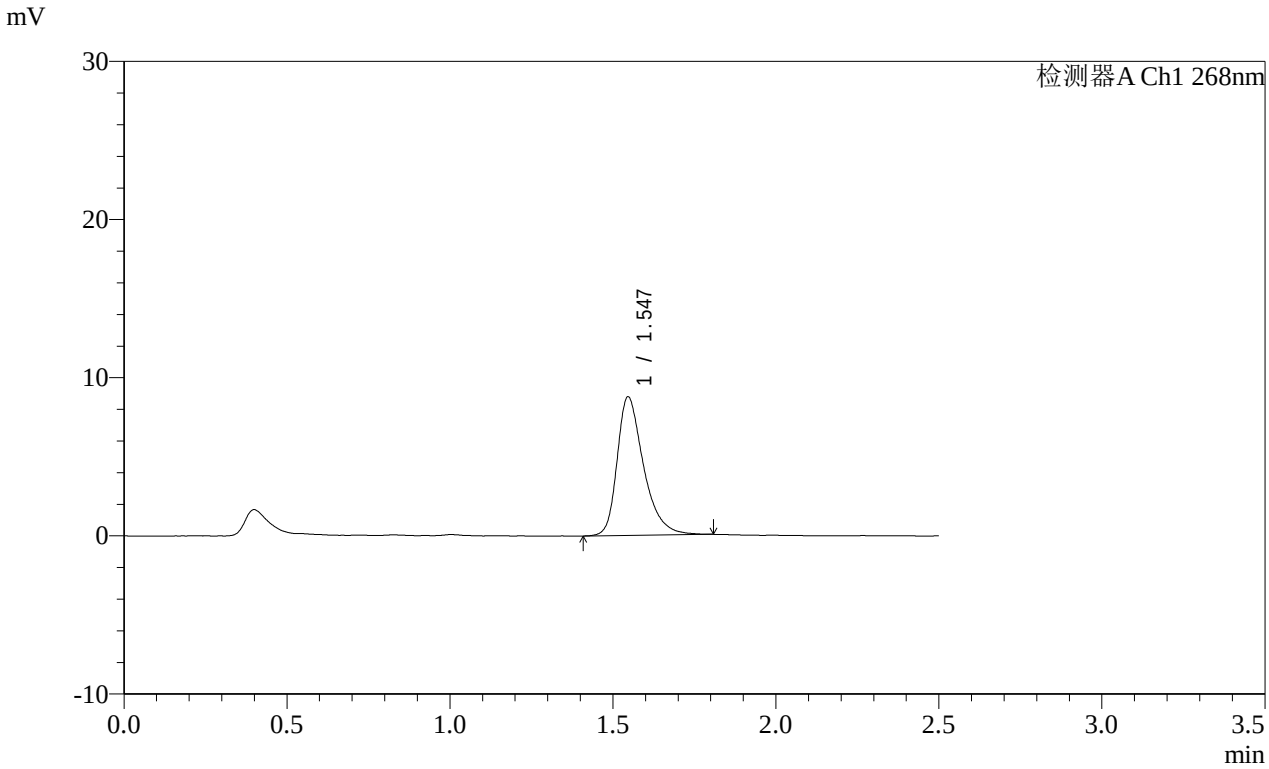
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1089-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:34:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:00 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	49531	100.000	8765	1856	1.381	--
总计		49531	100.000	8765			

图362 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

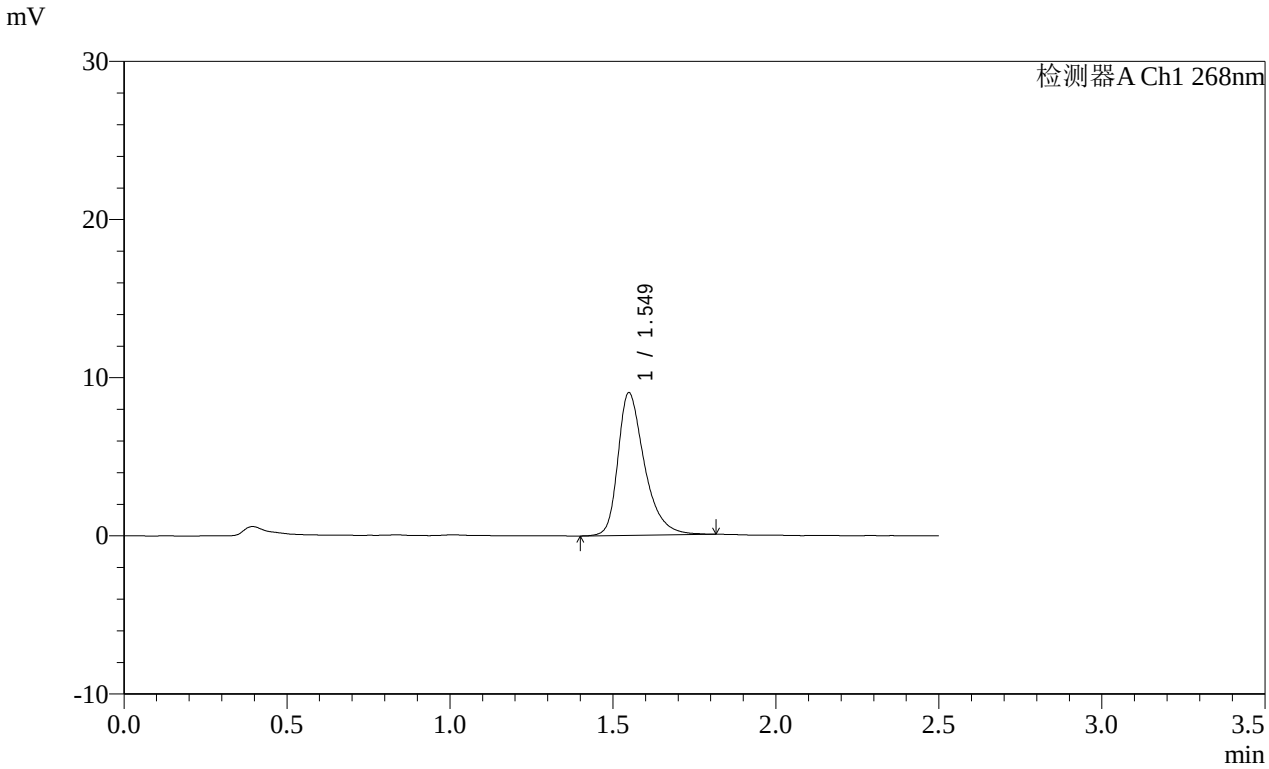
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1090-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:37:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:03 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	51053	100.000	9003	1871	1.383	--
总计		51053	100.000	9003			

图363 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

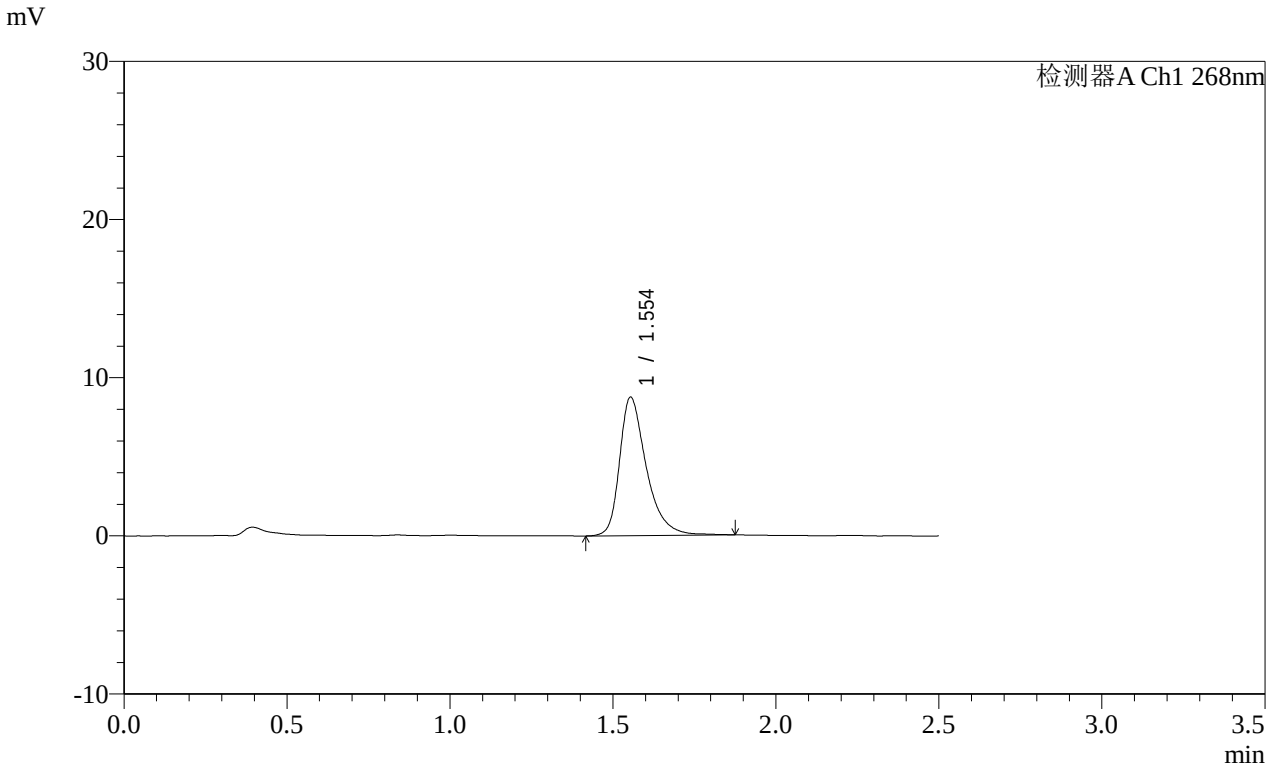
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1091-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:40:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	50131	100.000	8758	1873	1.396	--
总计		50131	100.000	8758			

图364 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

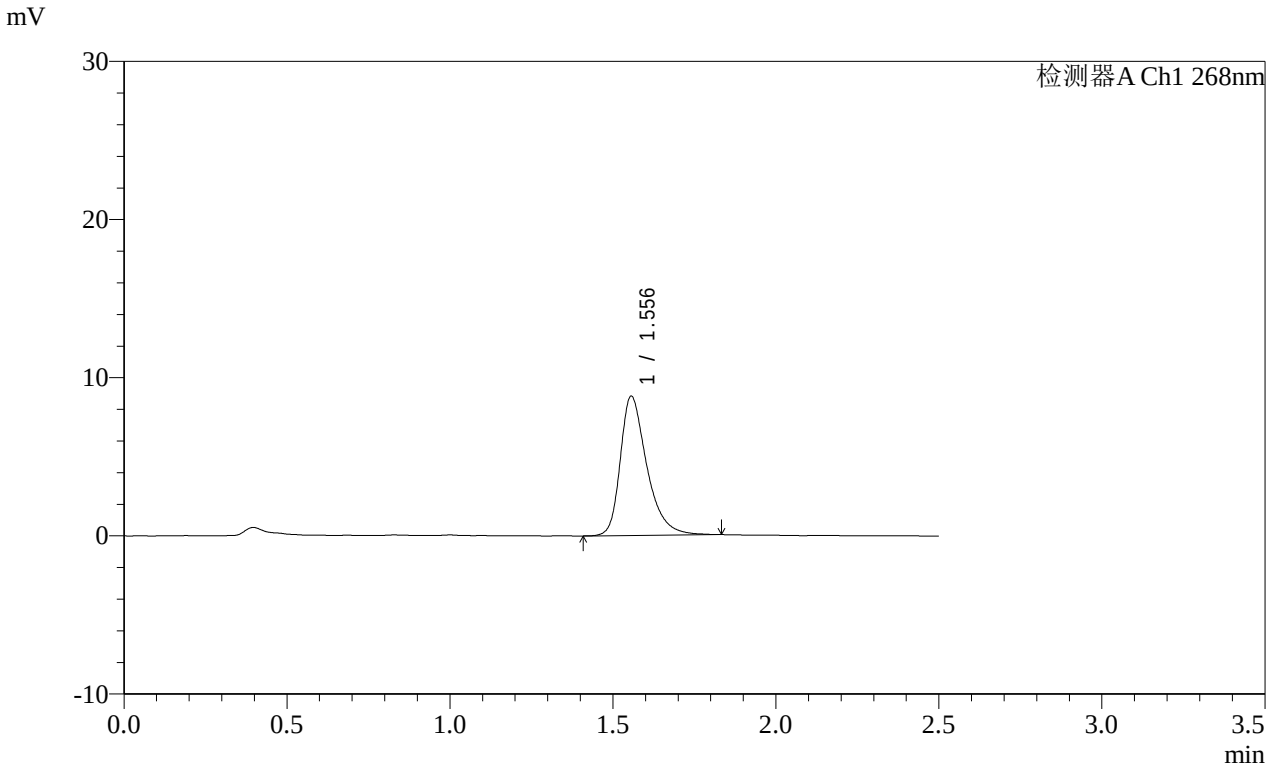
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1092-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:42:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	50040	100.000	8811	1875	1.383	--
总计		50040	100.000	8811			

图365 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

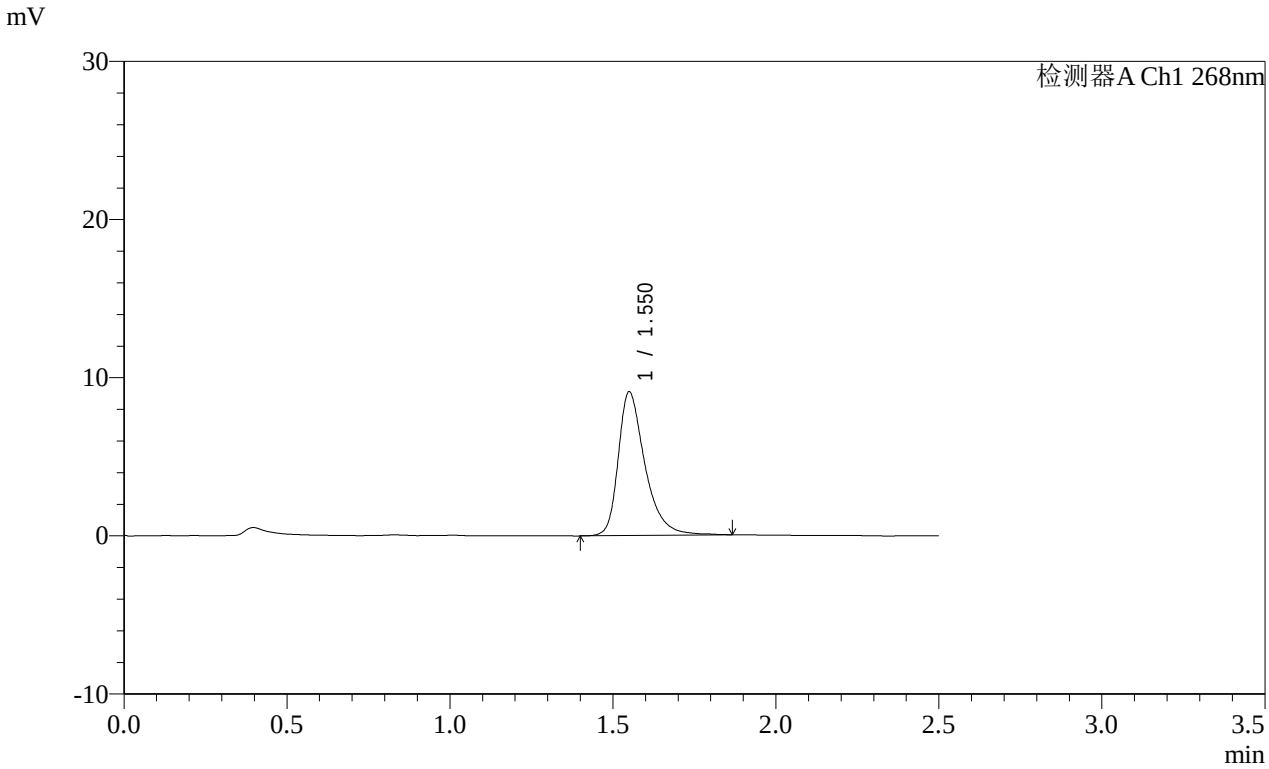
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1093-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:45:46 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:12 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	51970	100.000	9051	1864	1.401	--
总计		51970	100.000	9051			

图366 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

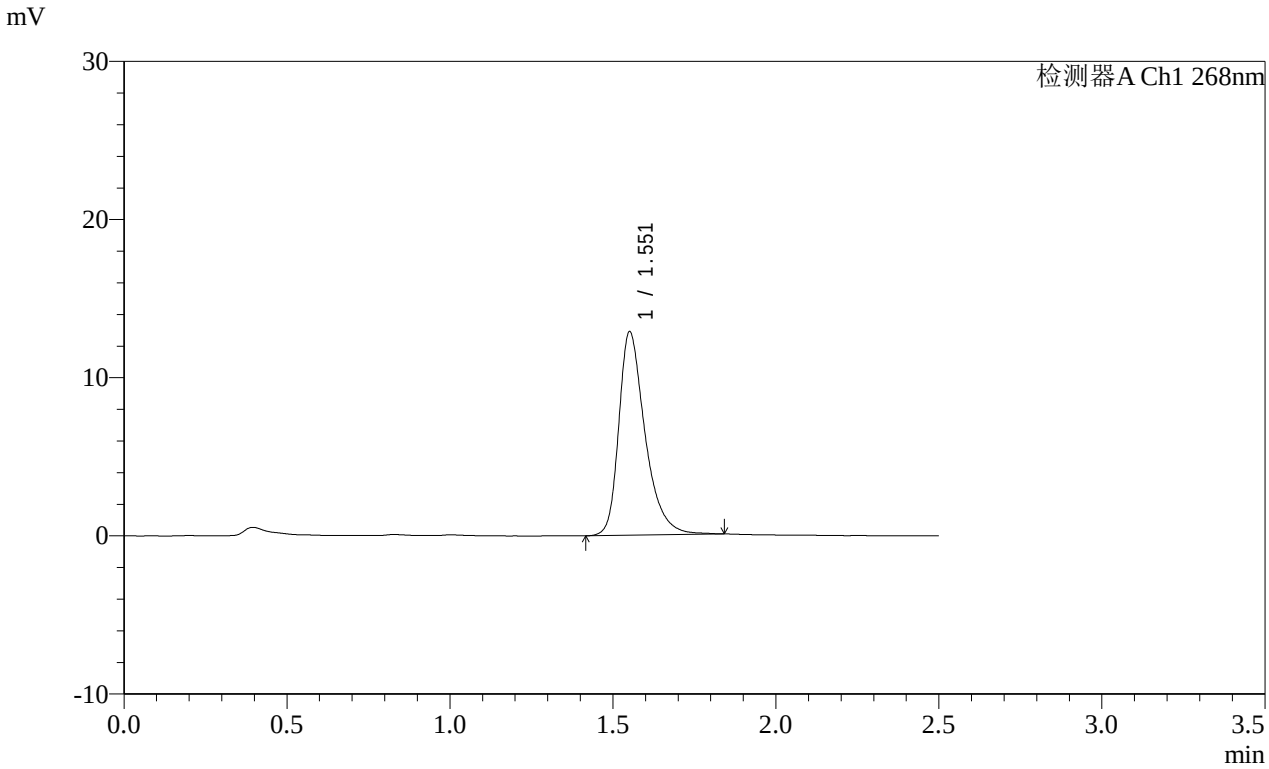
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1094-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:48:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:14 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	72196	100.000	12793	1913	1.380	--
总计		72196	100.000	12793			

图367 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

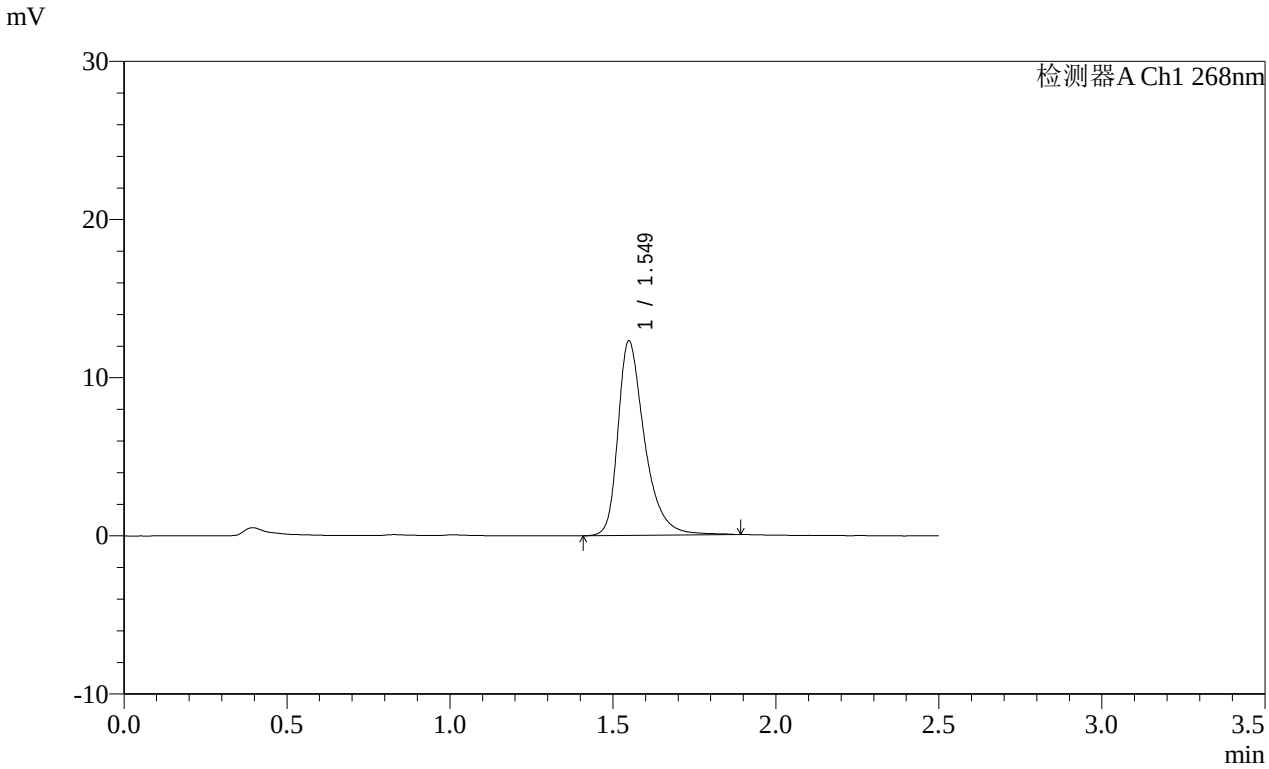
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1095-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:51:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	70103	100.000	12278	1885	1.401	--
总计		70103	100.000	12278			

图368 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

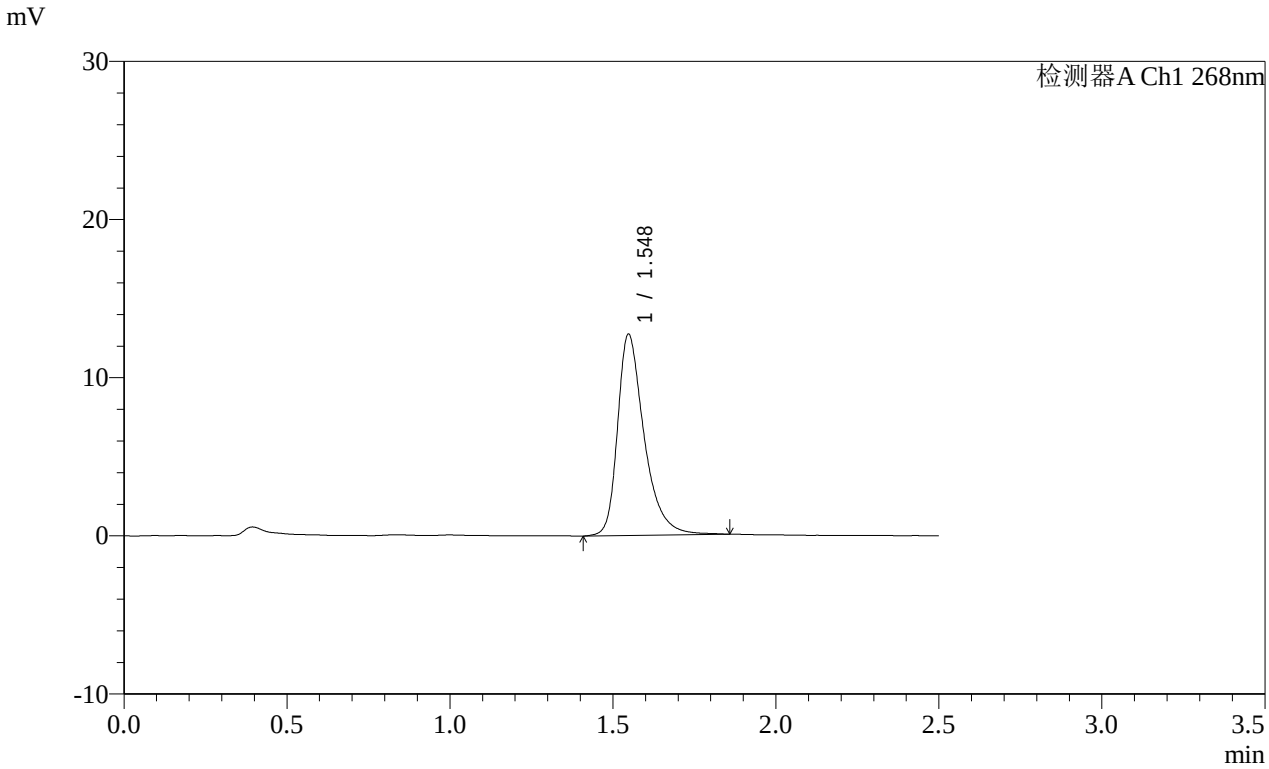
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1096-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:54:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	72377	100.000	12724	1879	1.400	--
总计		72377	100.000	12724			

图369 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

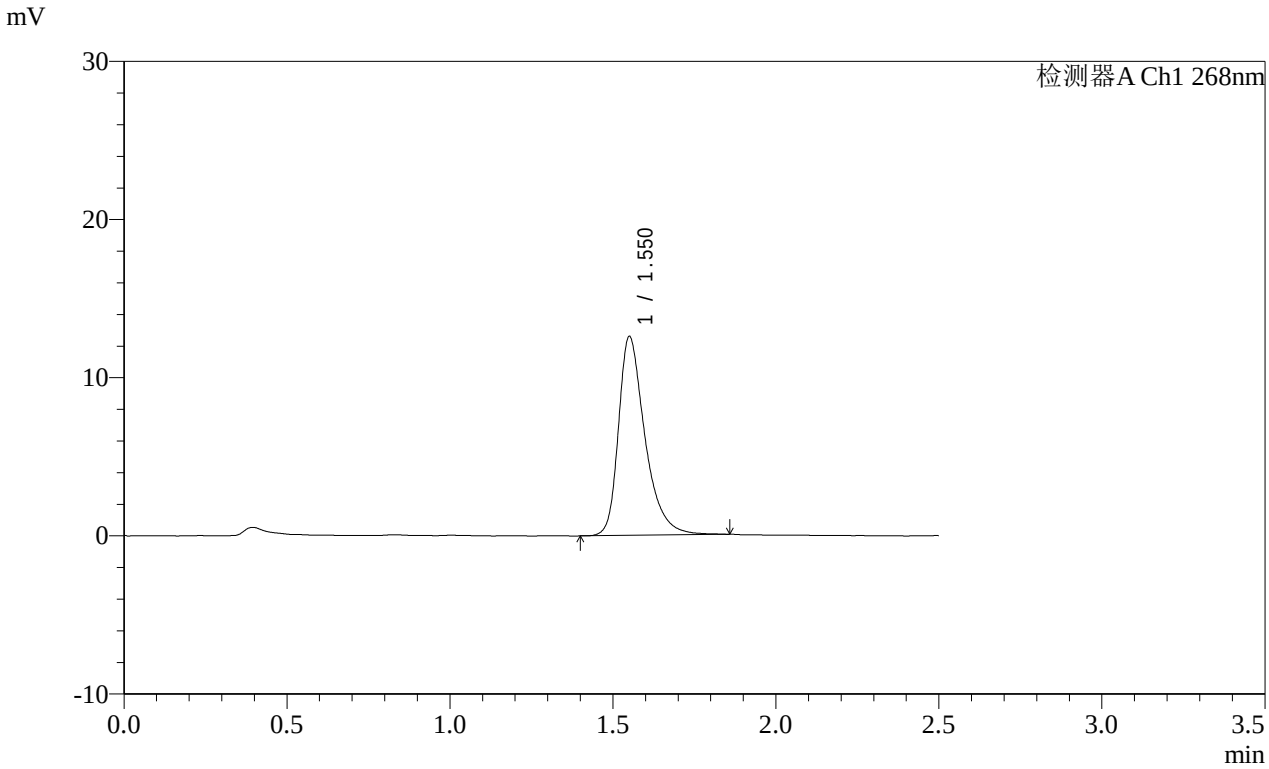
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1097-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 17:57:11 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:23 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	71260	100.000	12502	1887	1.398	--
总计		71260	100.000	12502			

图370 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

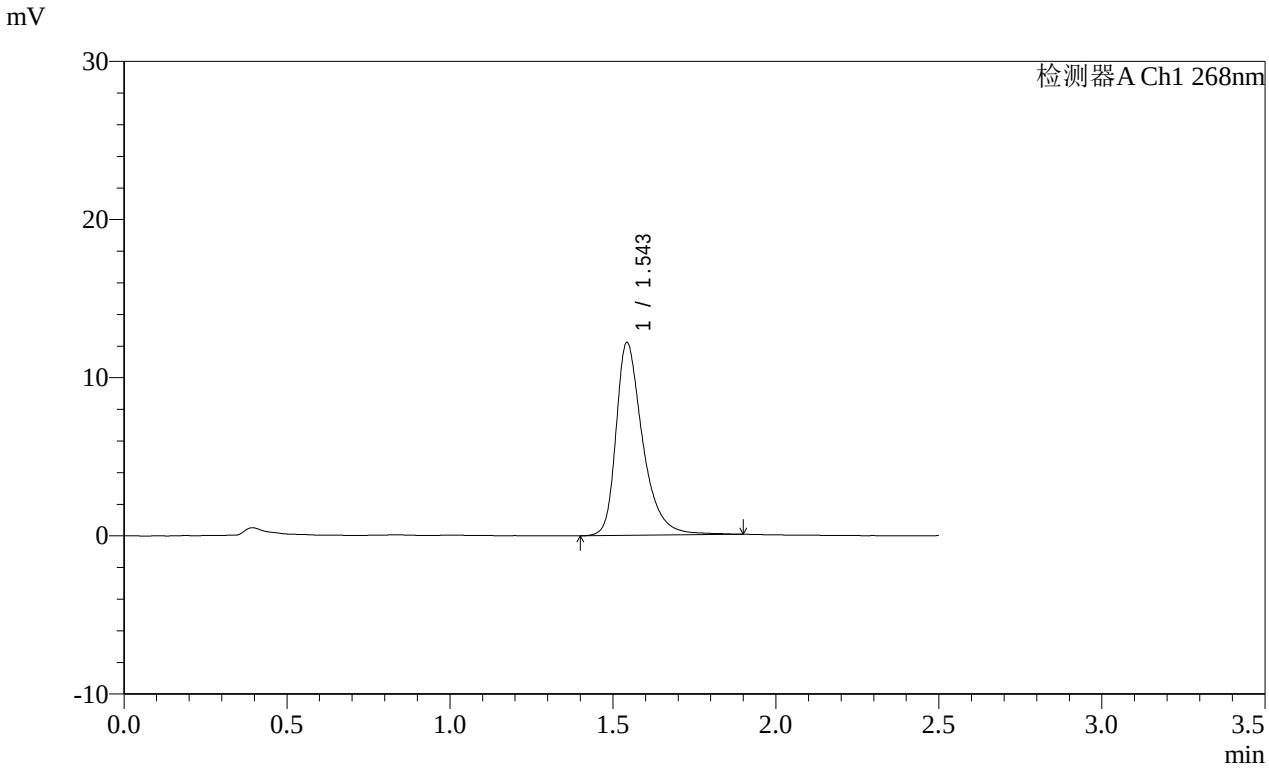
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1098-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:00:02 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:26 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	69578	100.000	12134	1868	1.402	--
总计		69578	100.000	12134			

图371 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

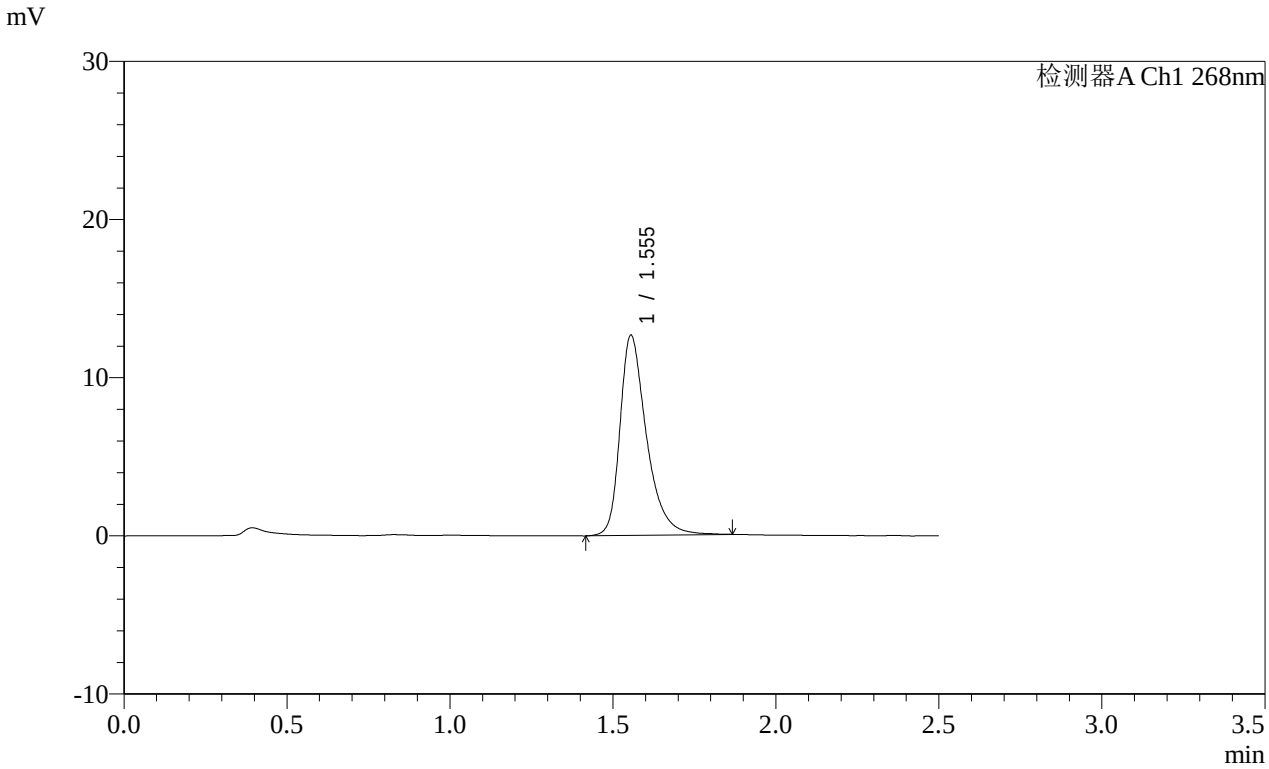
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1099-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:02:54 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	71818	100.000	12665	1895	1.384	--
总计		71818	100.000	12665			

图372 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

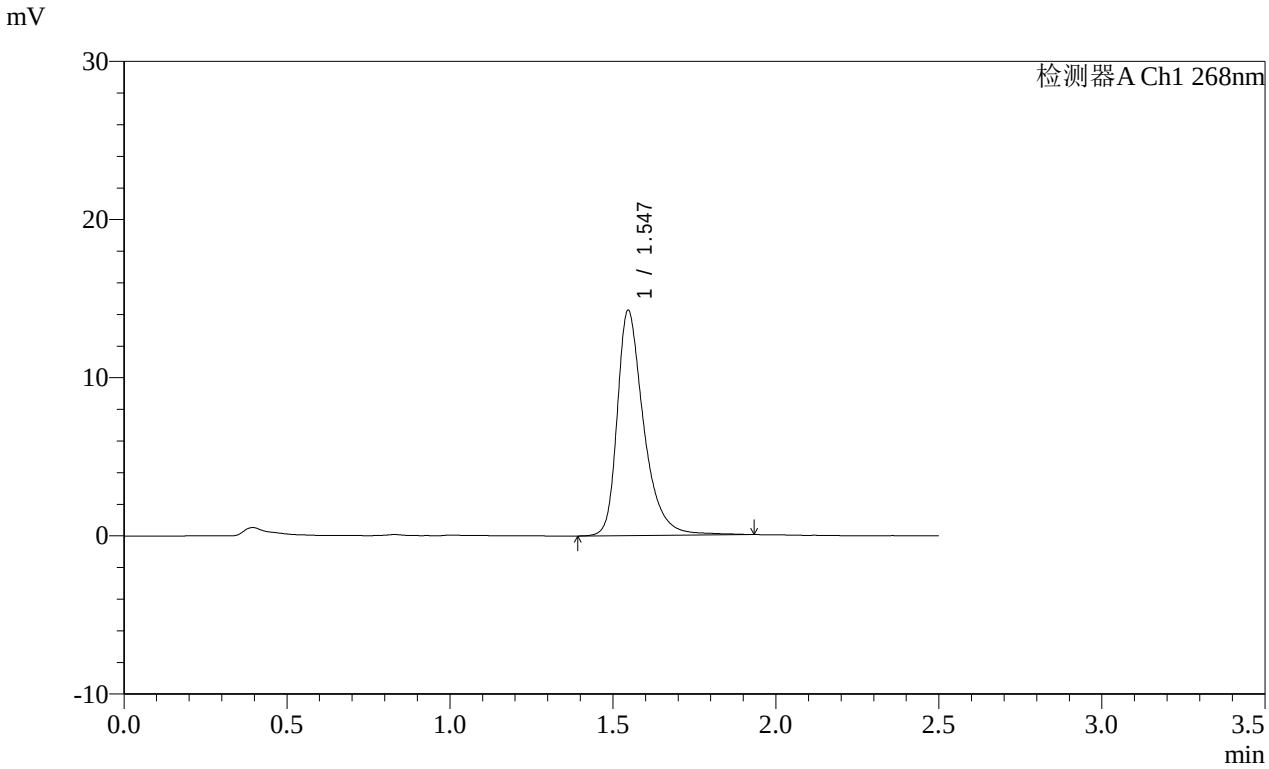
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1100-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:05:45 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	80944	100.000	14253	1900	1.392	--
总计		80944	100.000	14253			

图373 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

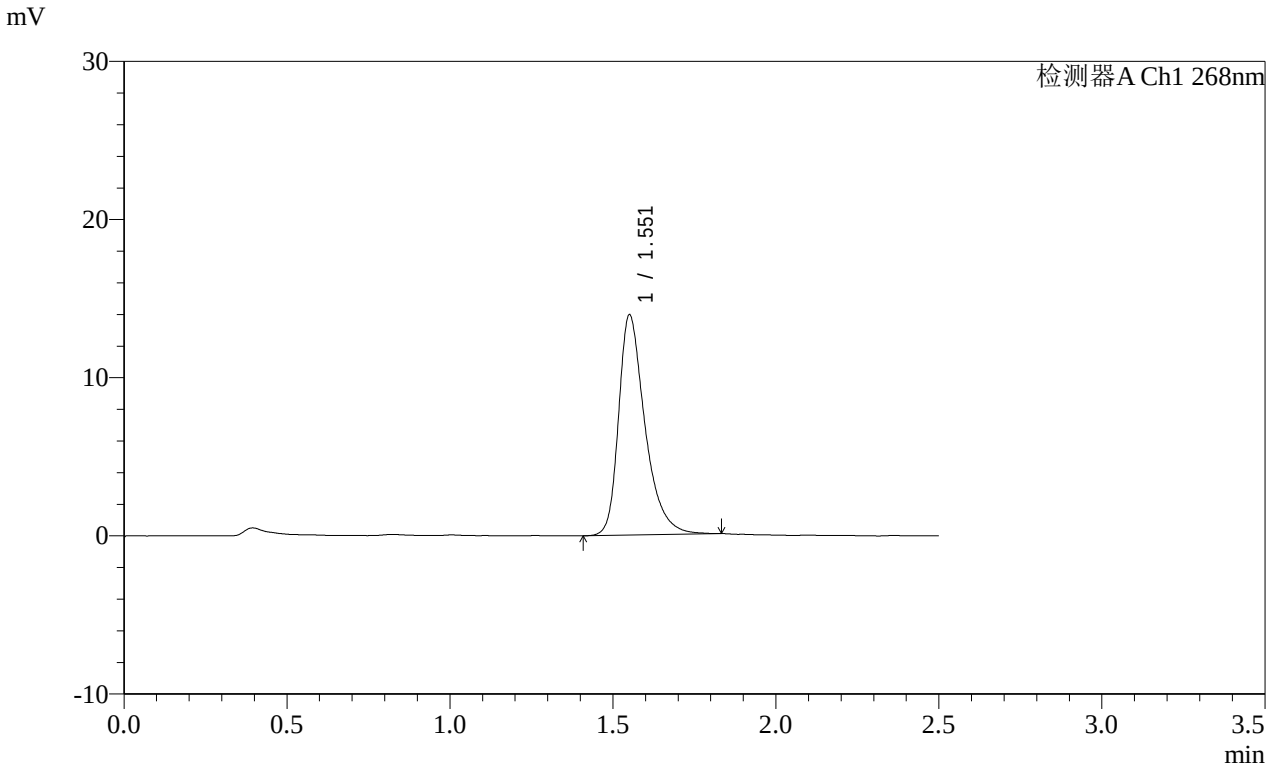
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1101-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:08:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:34 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	78608	100.000	13827	1891	1.391	--
总计		78608	100.000	13827			

图374 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

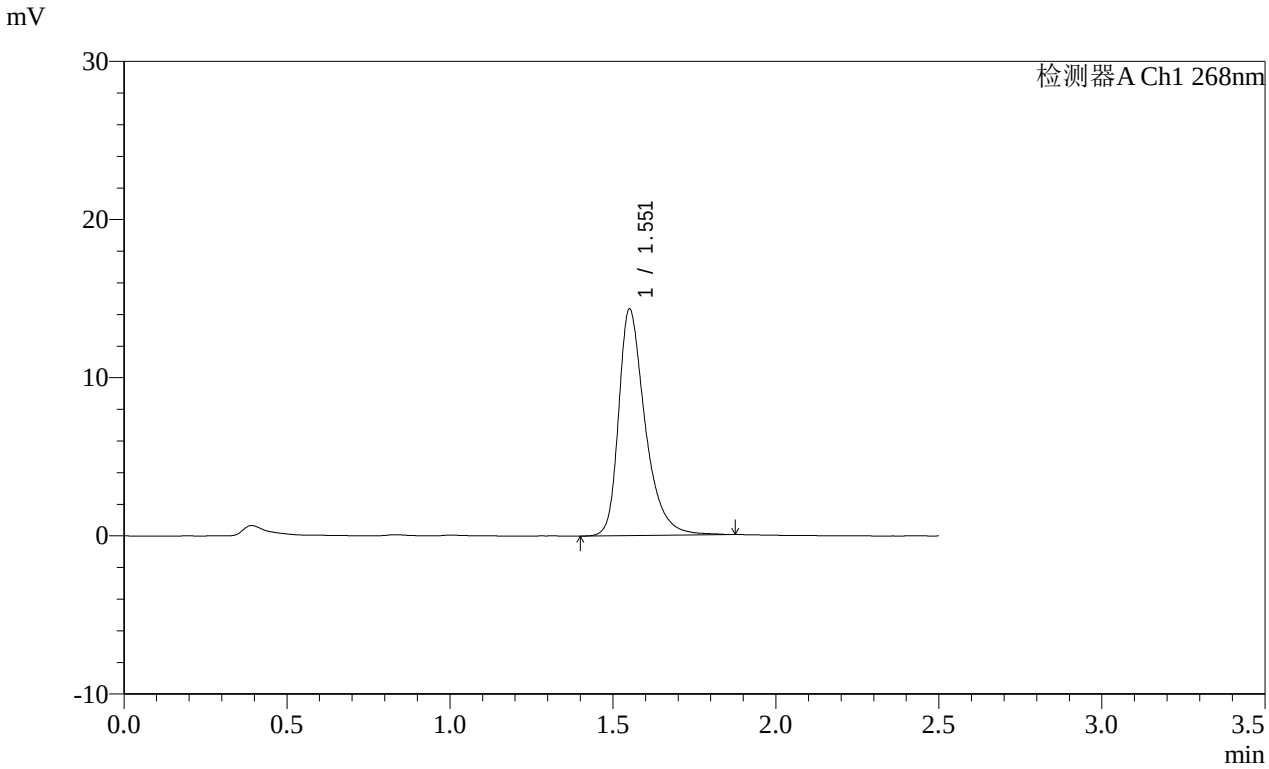
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1102-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:11:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	81165	100.000	14233	1895	1.394	--
总计		81165	100.000	14233			

图375 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

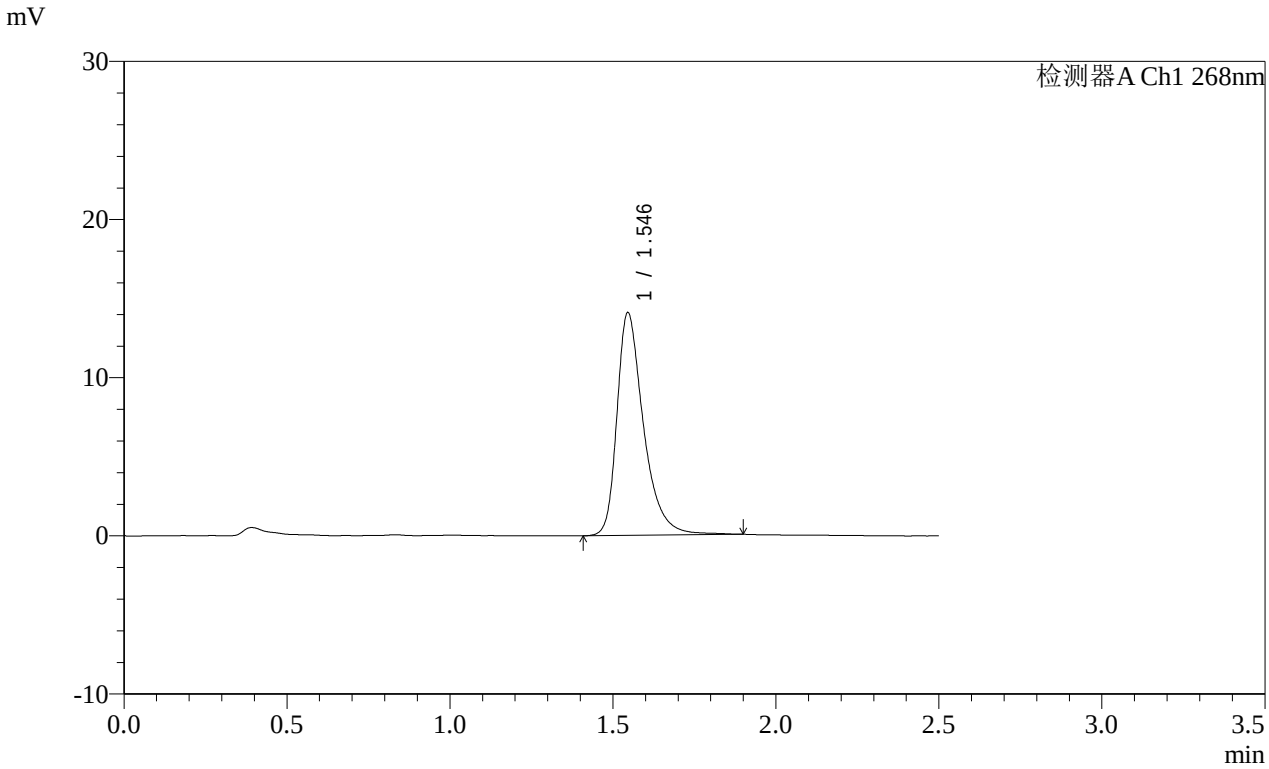
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1103-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:14:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	80074	100.000	14084	1881	1.401	--
总计		80074	100.000	14084			

图376 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

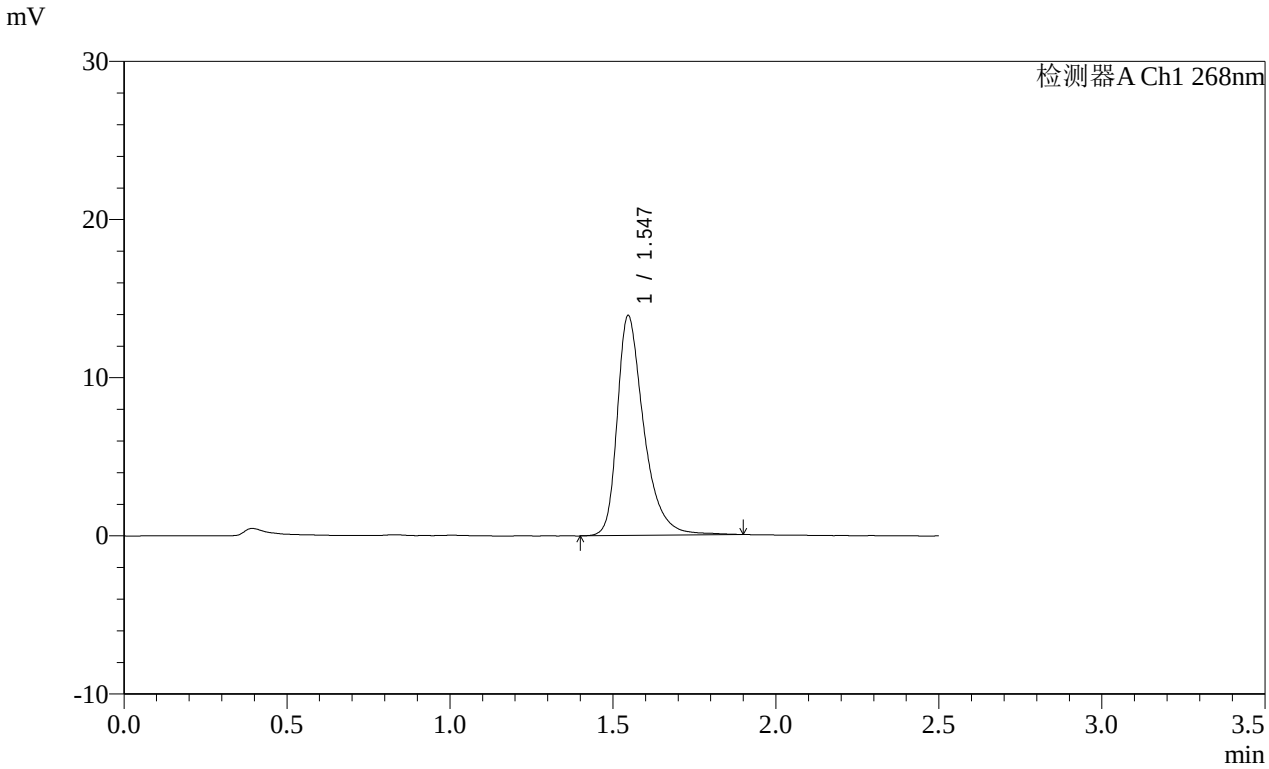
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1104-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:17:10 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	79099	100.000	13907	1883	1.404	--
总计		79099	100.000	13907			

图377 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

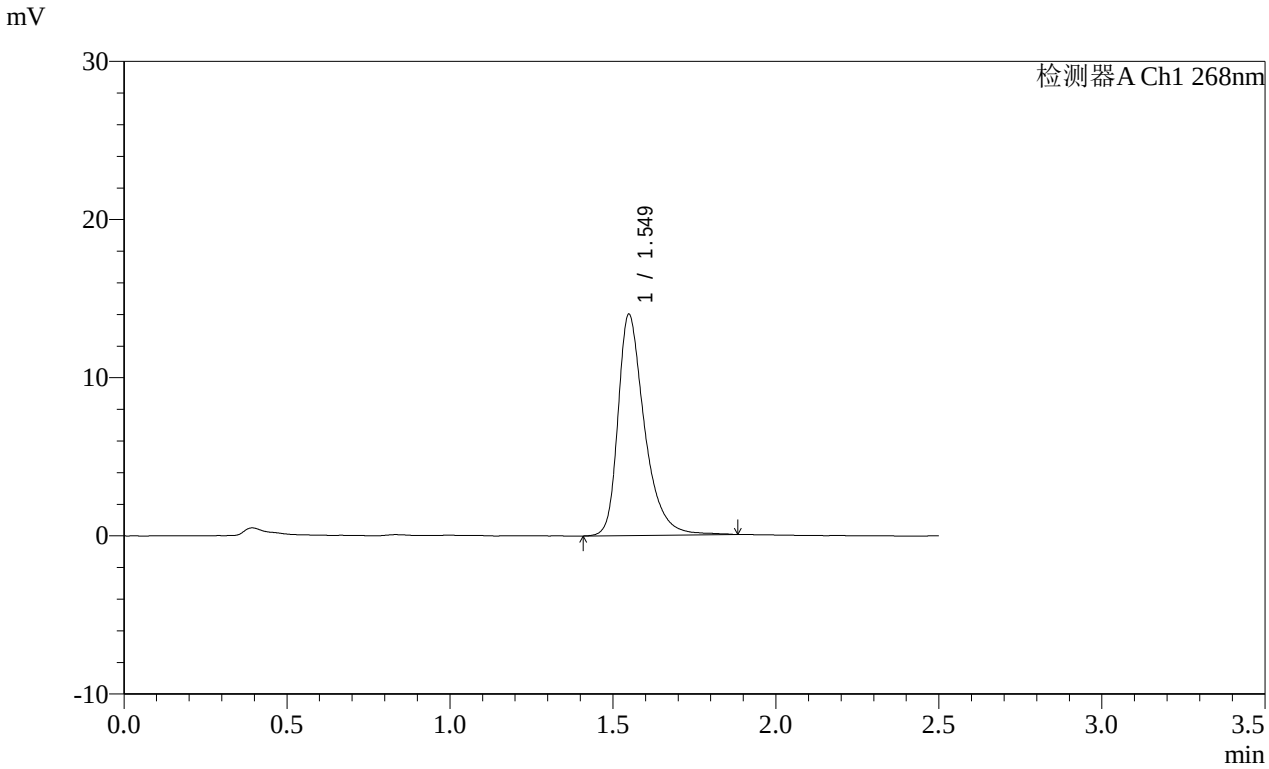
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1105-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:20:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:45 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	79433	100.000	13961	1890	1.397	--
总计		79433	100.000	13961			

图378 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

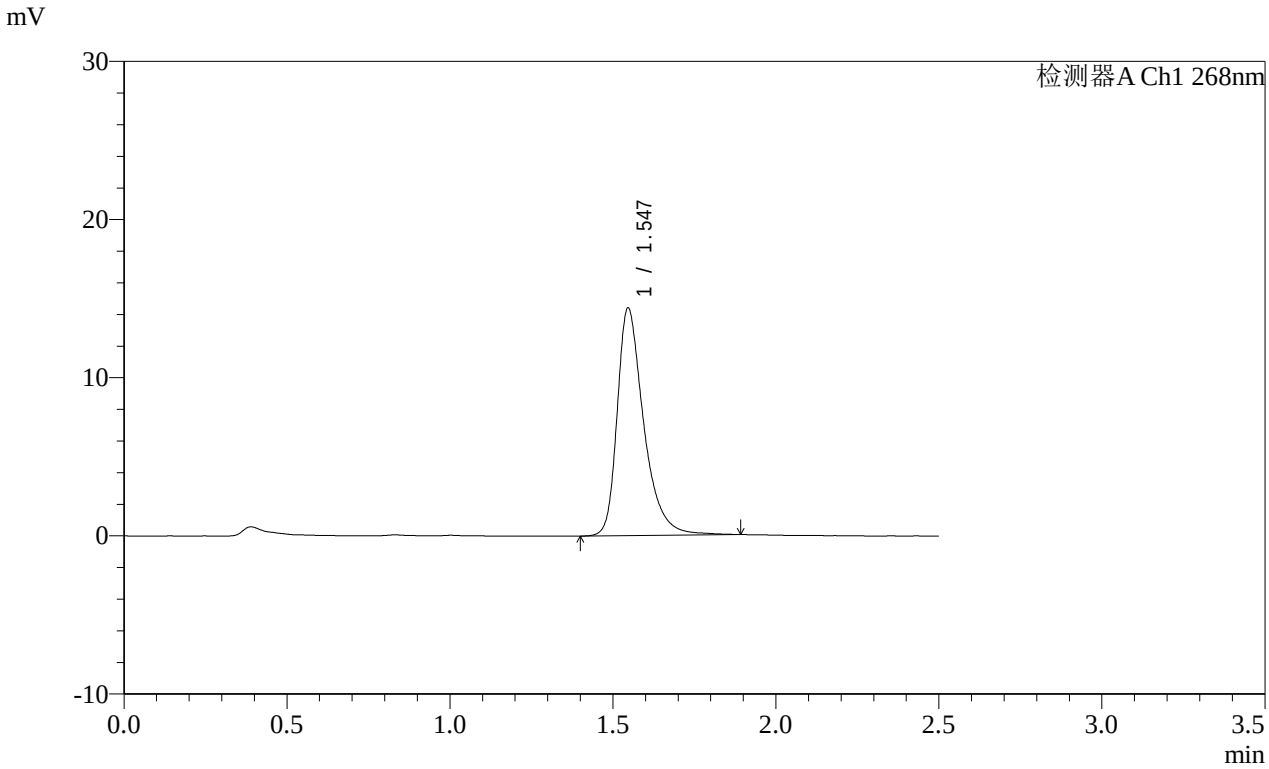
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1106-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:22:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	81667	100.000	14394	1881	1.402	--
总计		81667	100.000	14394			

图379 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

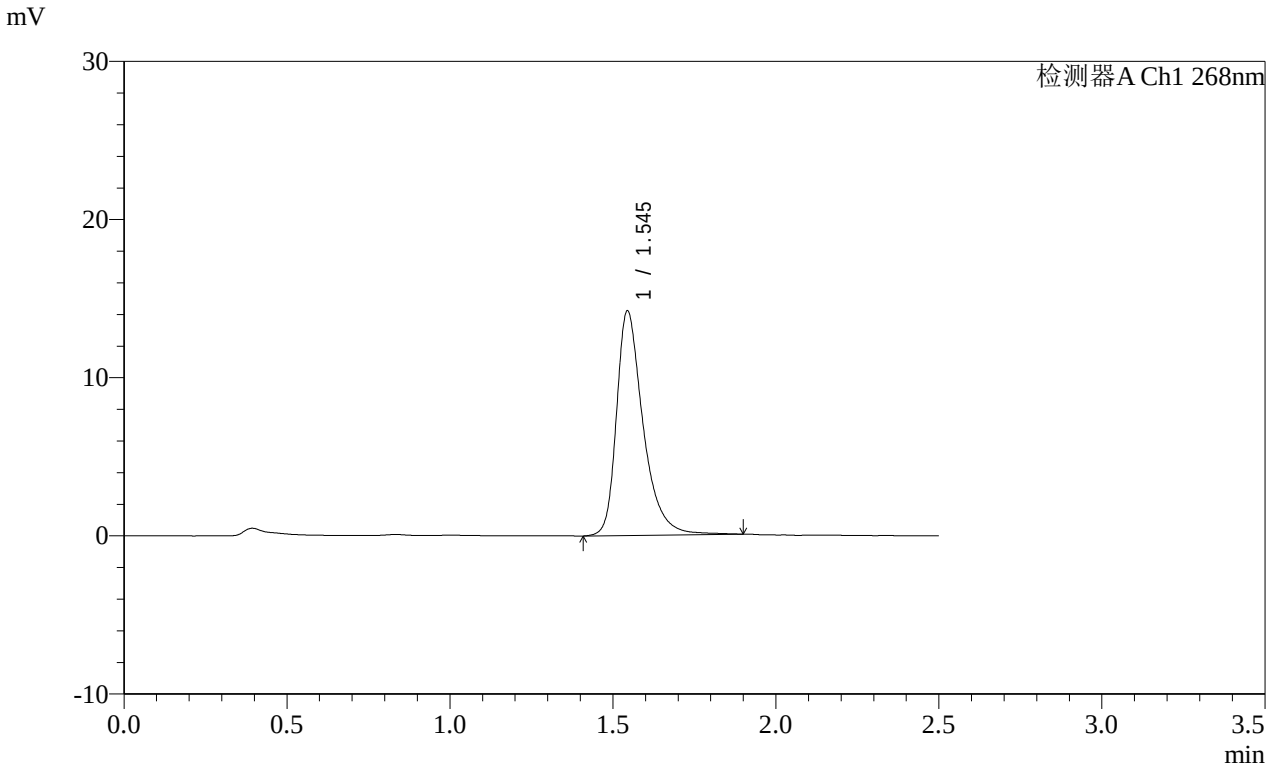
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1107-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:25:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	80908	100.000	14176	1876	1.398	--
总计		80908	100.000	14176			

图380 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

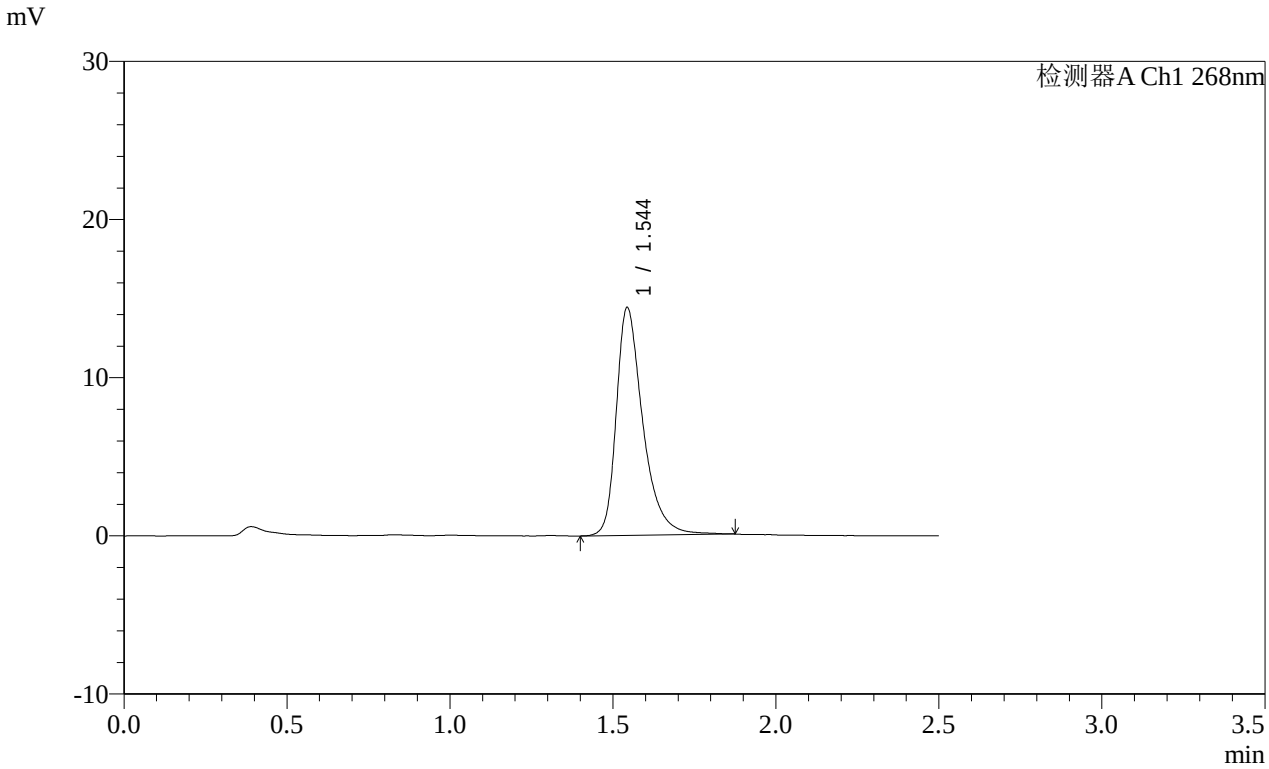
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1108-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:28:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	81808	100.000	14359	1873	1.396	--
总计		81808	100.000	14359			

图381 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

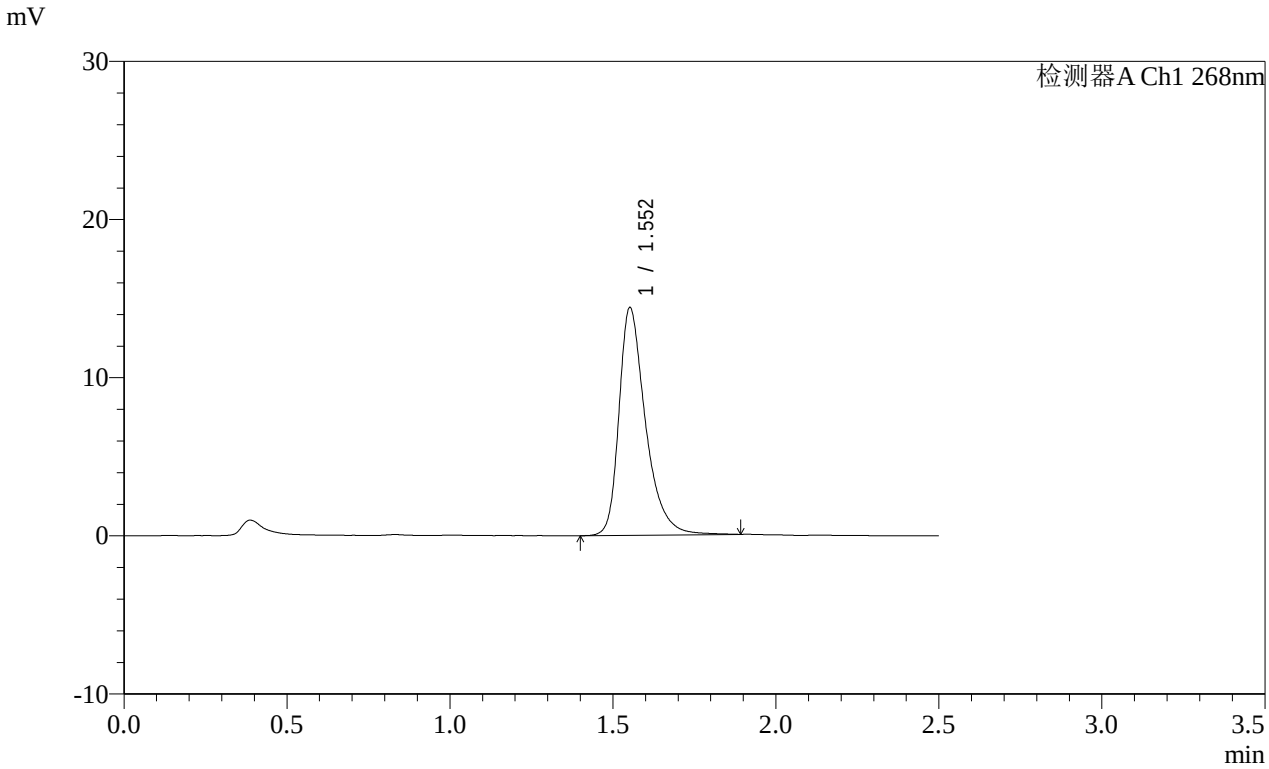
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1109-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:31:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:57:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	81728	100.000	14350	1889	1.393	--
总计		81728	100.000	14350			

图382 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

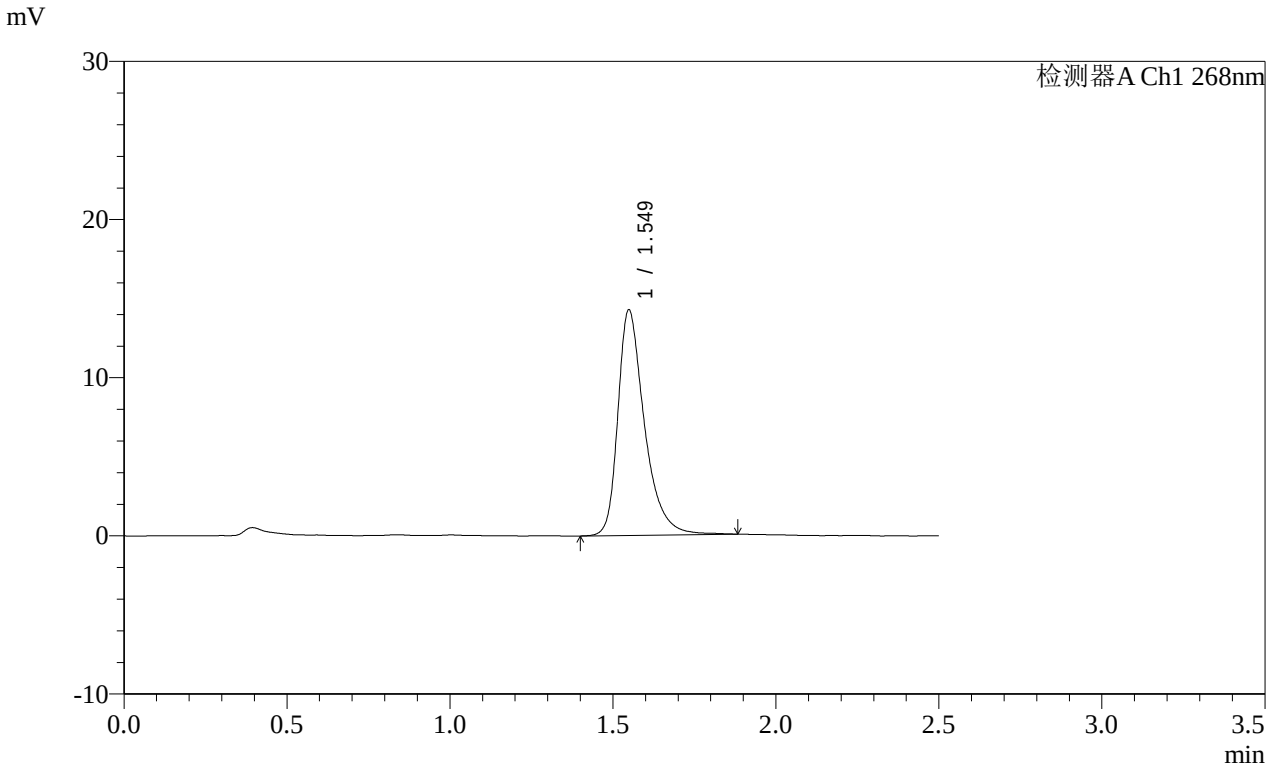
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1110-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:34:17 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:00 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	80974	100.000	14235	1885	1.398	--
总计		80974	100.000	14235			

图383 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

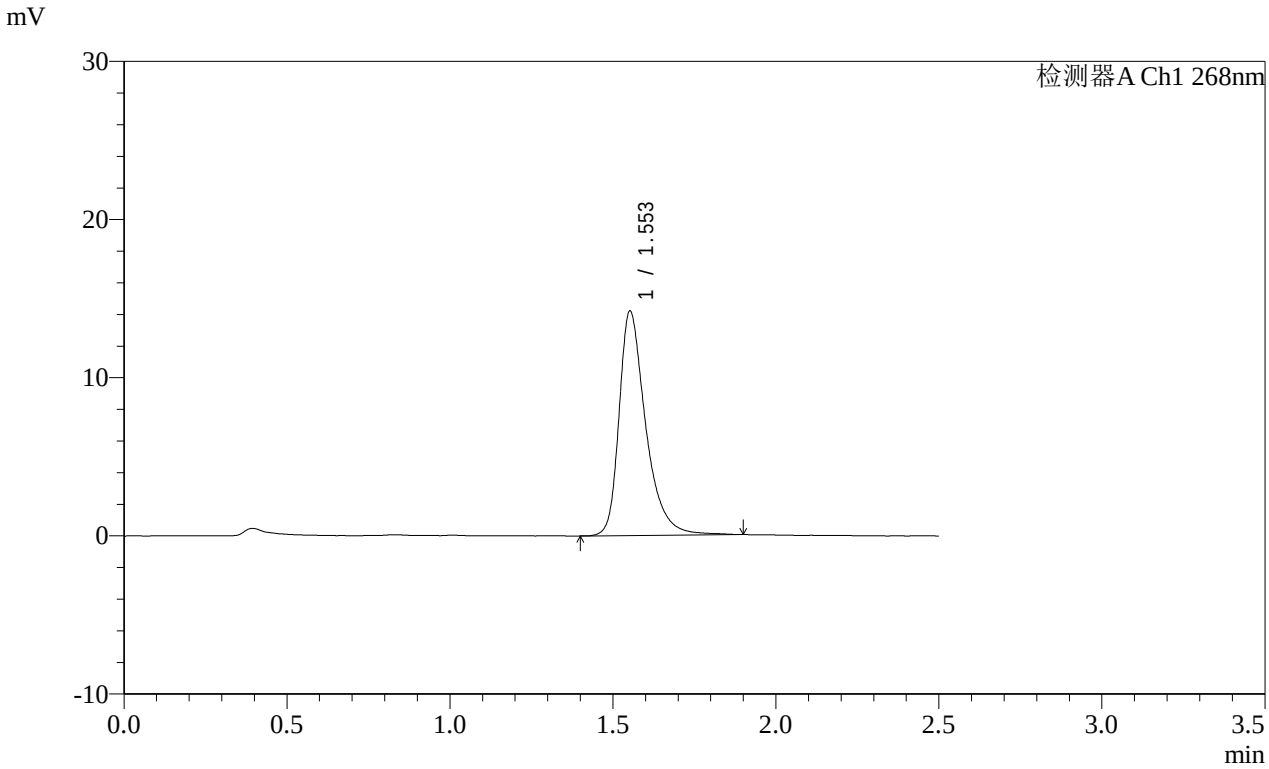
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1111-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:37:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	80819	100.000	14151	1890	1.401	--
总计		80819	100.000	14151			

图384 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

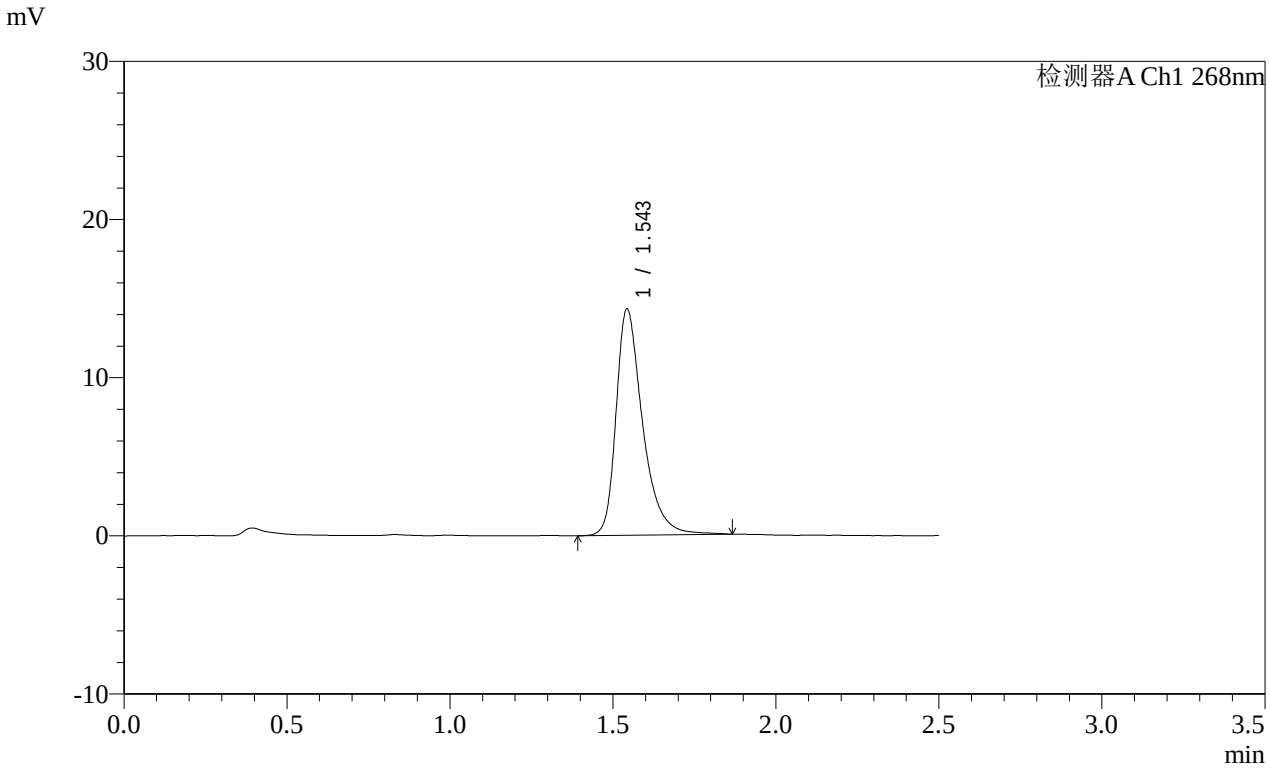
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1112-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:40:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	81282	100.000	14239	1873	1.398	--
总计		81282	100.000	14239			

图385 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

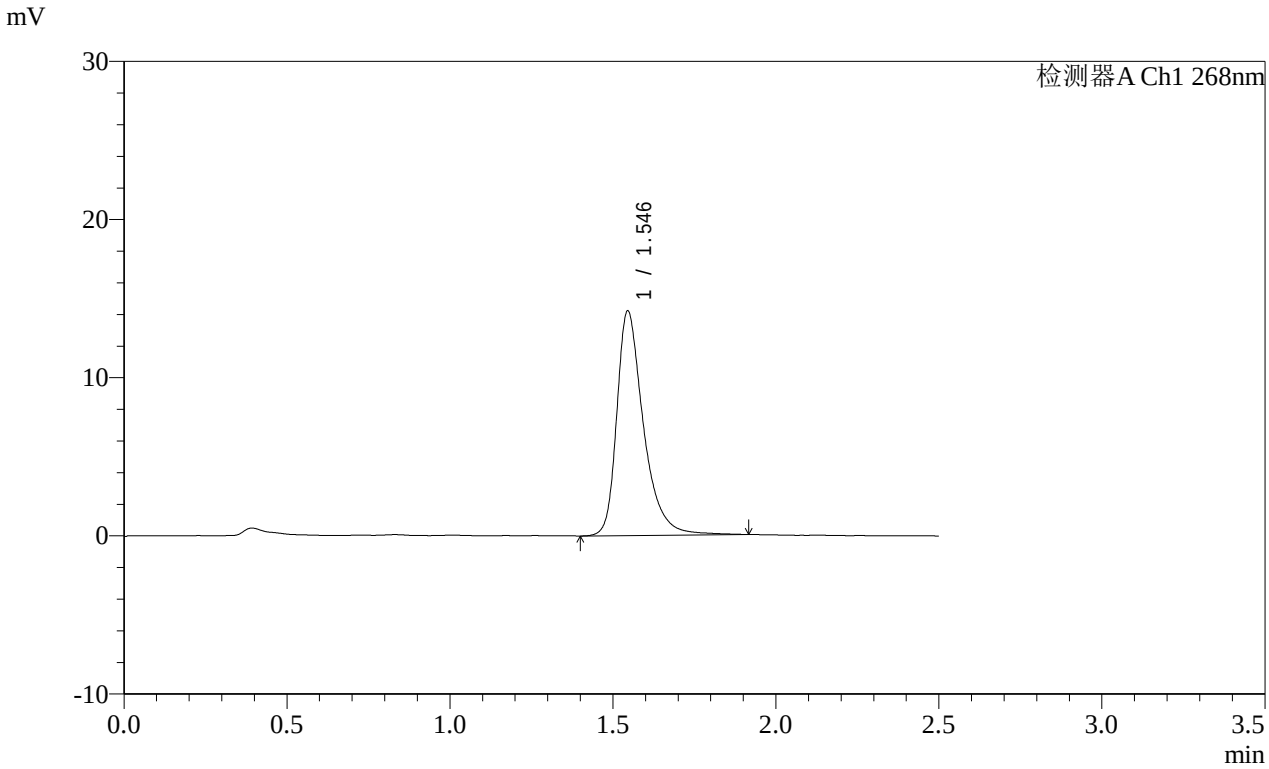
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1113-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:42:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:08 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	81210	100.000	14200	1876	1.401	--
总计		81210	100.000	14200			

图386 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

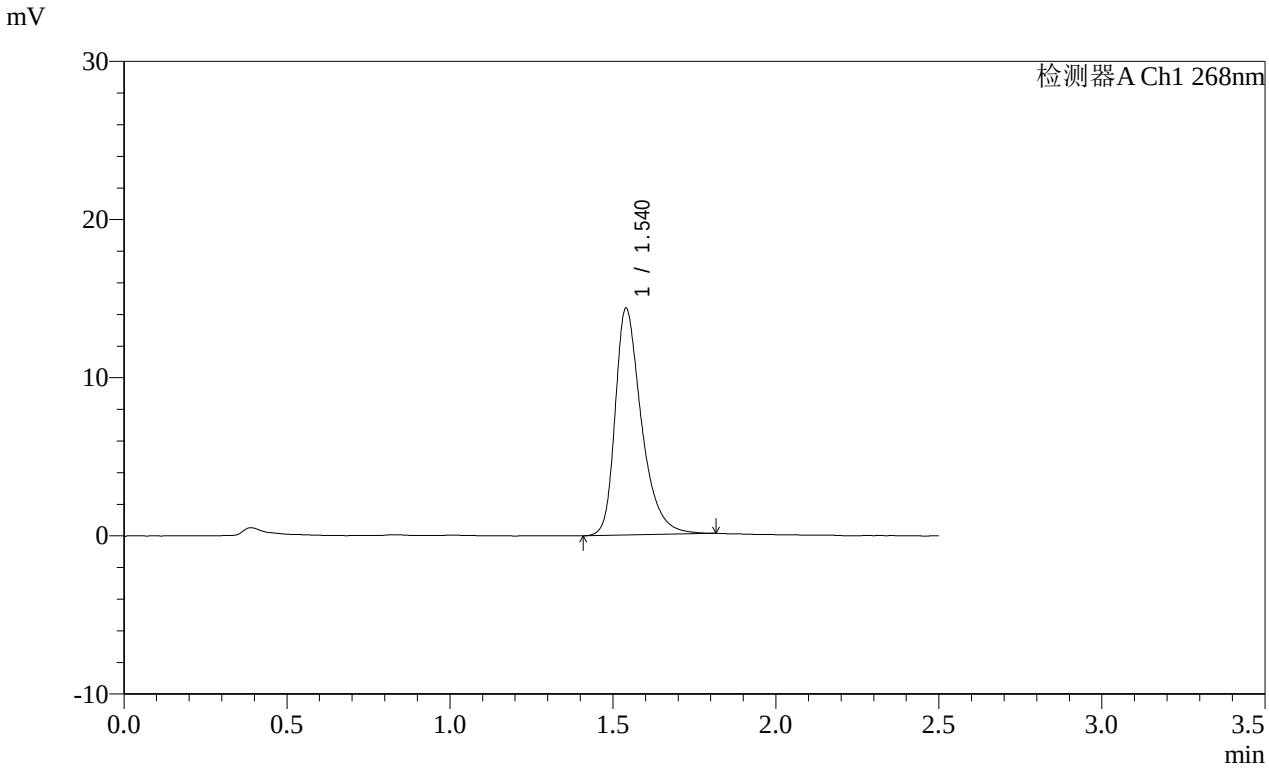
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1114-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:45:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:11 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.540	80698	100.000	14326	1870	1.387	--
总计		80698	100.000	14326			

图387 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

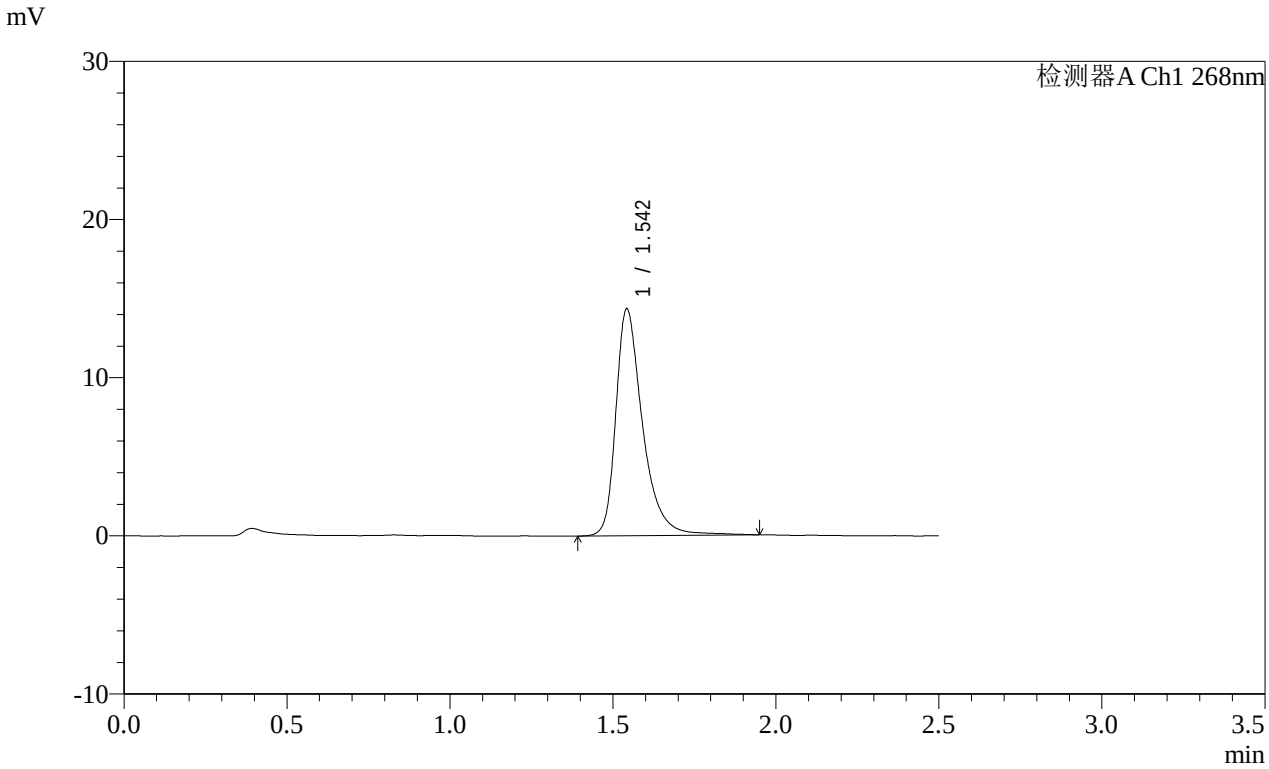
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1115-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:48:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.542	82180	100.000	14241	1874	1.412	--
总计		82180	100.000	14241			

图388 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

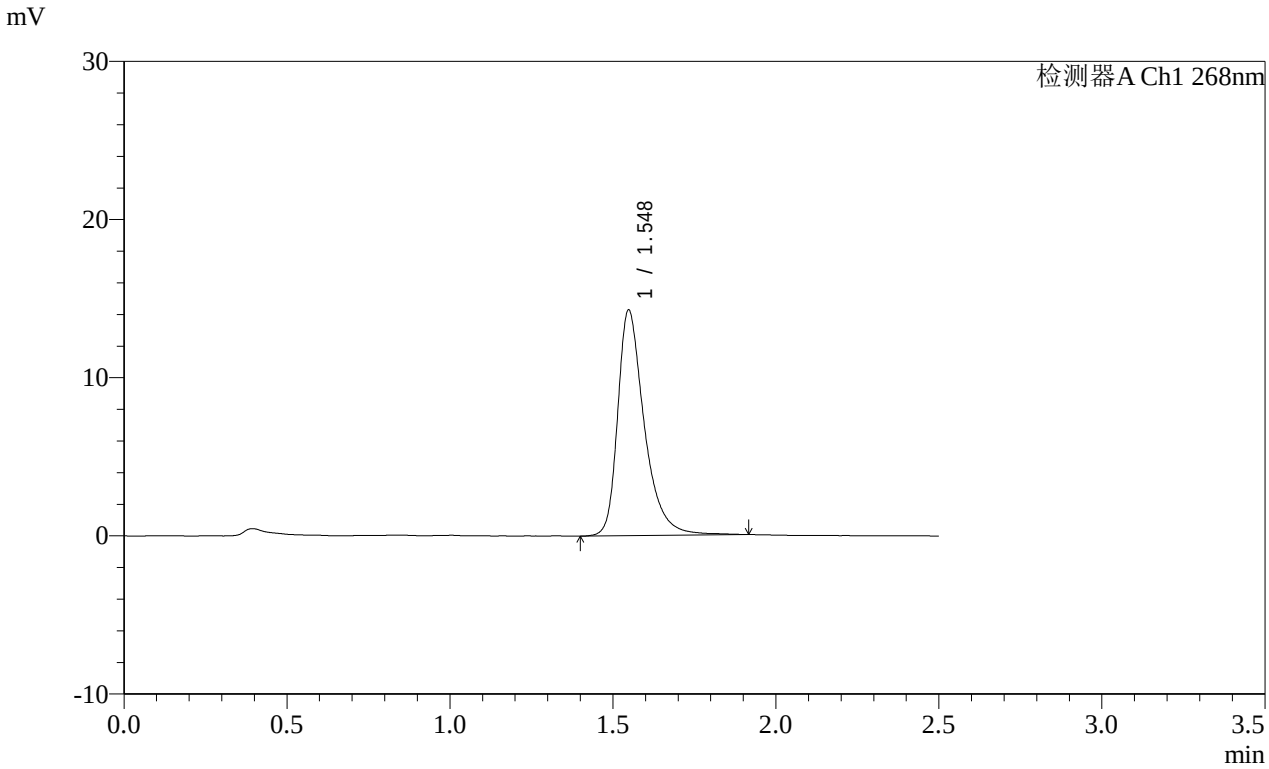
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1116-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:51:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	81528	100.000	14263	1880	1.405	--
总计		81528	100.000	14263			

图389 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

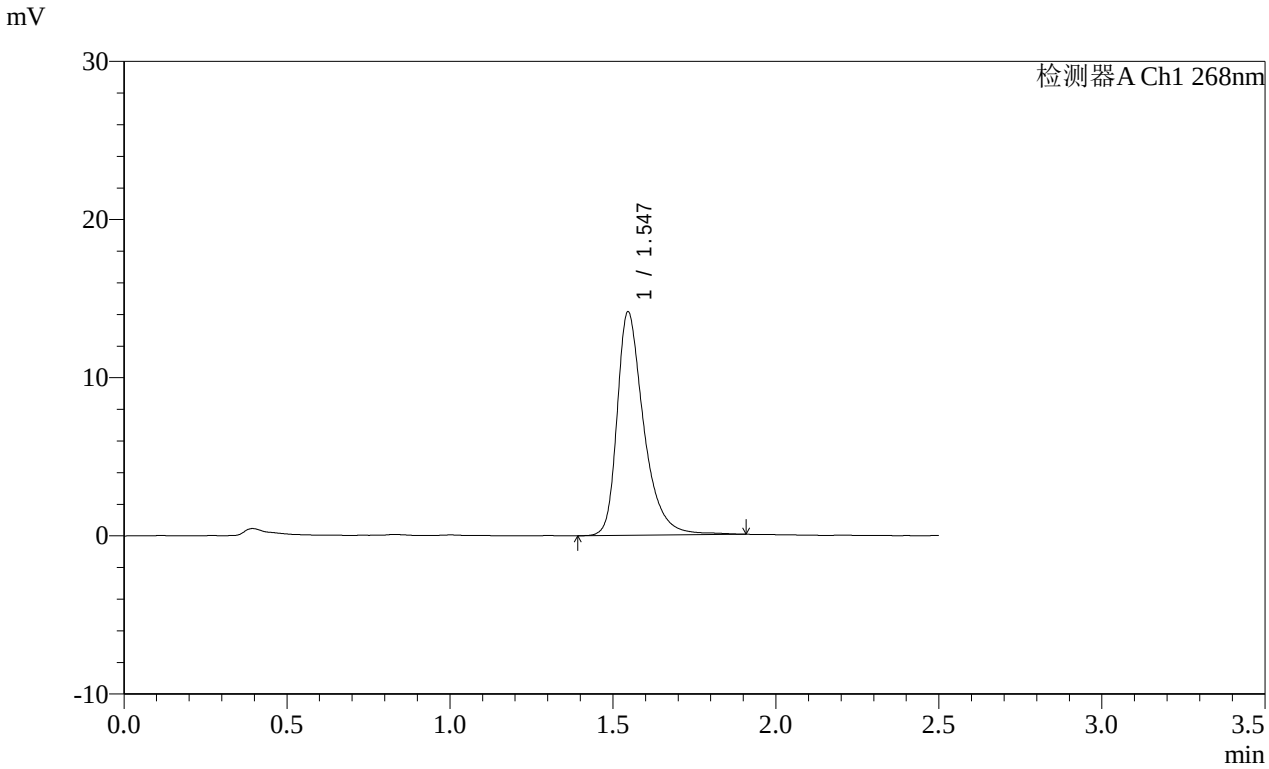
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1117-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:54:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:19 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	80567	100.000	14135	1878	1.403	--
总计		80567	100.000	14135			

图390 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

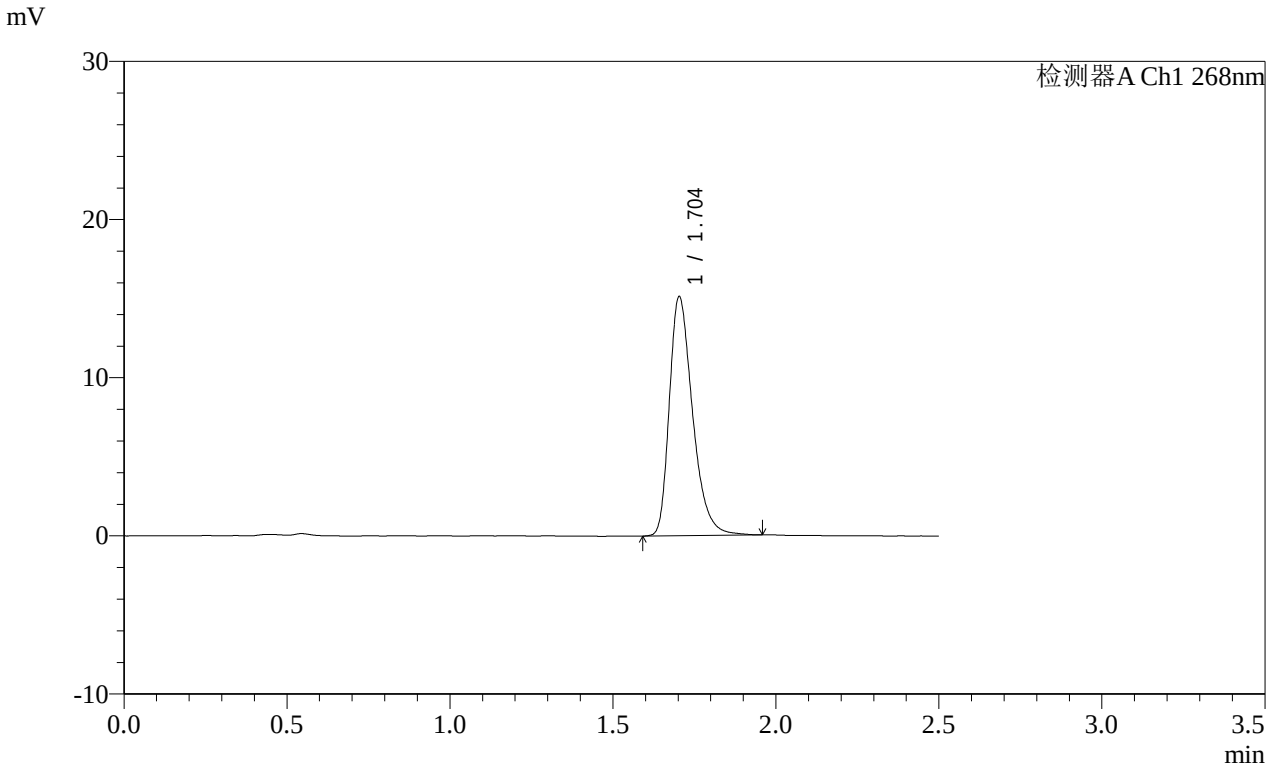
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1118-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 18:57:11 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	75067	100.000	15097	2828	1.352	--
总计		75067	100.000	15097			

图391 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

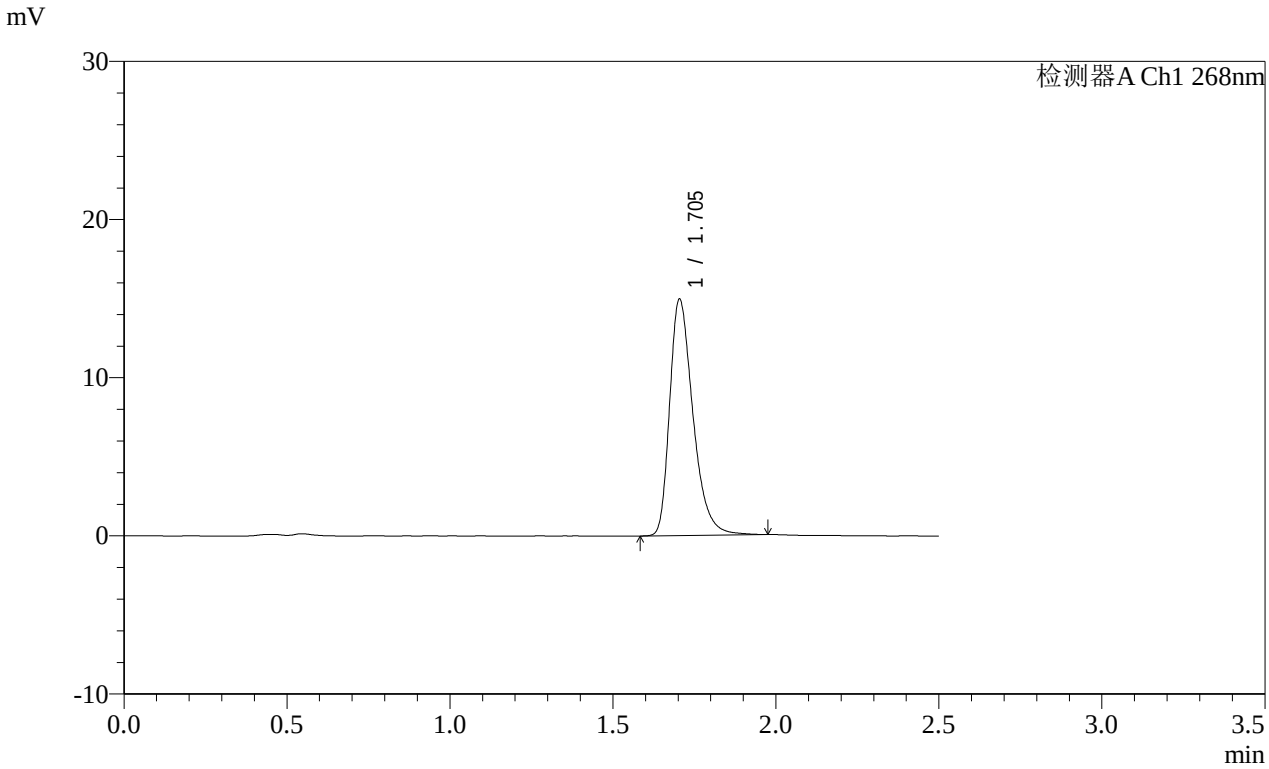
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1119-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-1-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:00:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	74478	100.000	14951	2826	1.359	--
总计		74478	100.000	14951			

图392 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

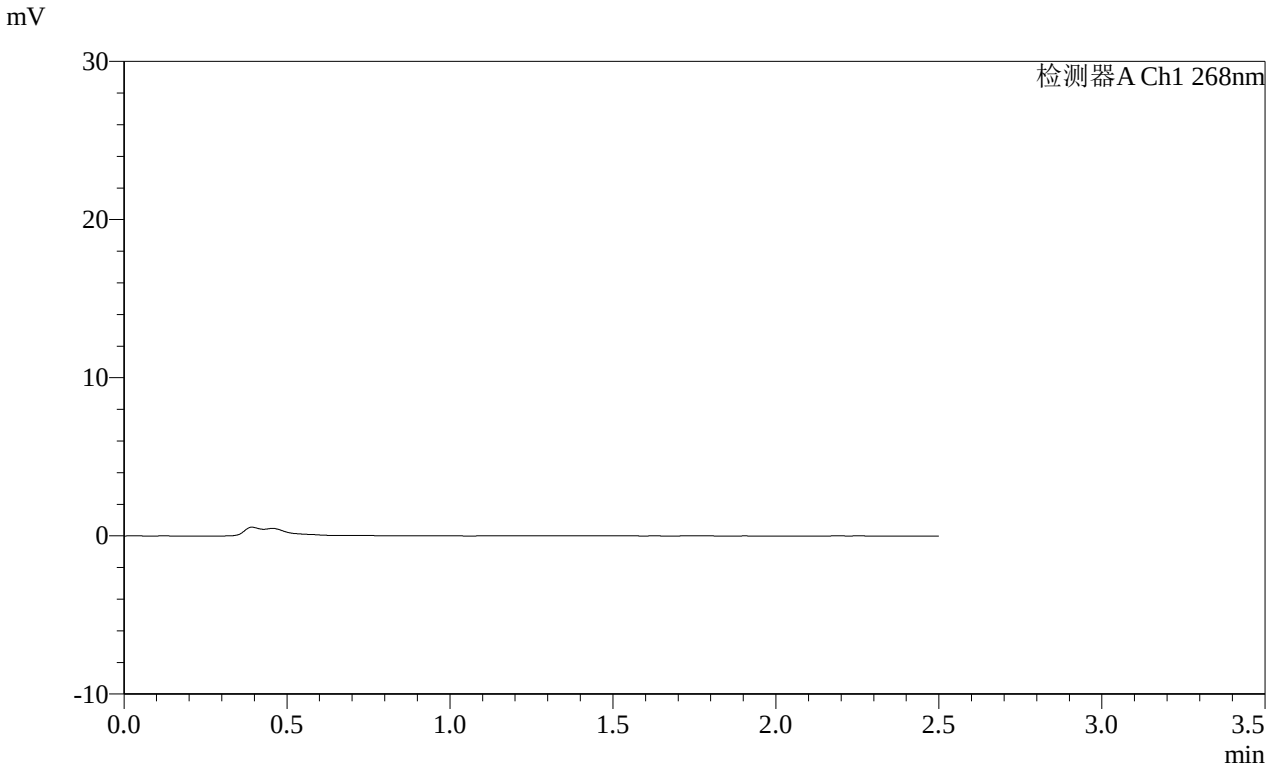
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1120-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:02:57 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
溶剂

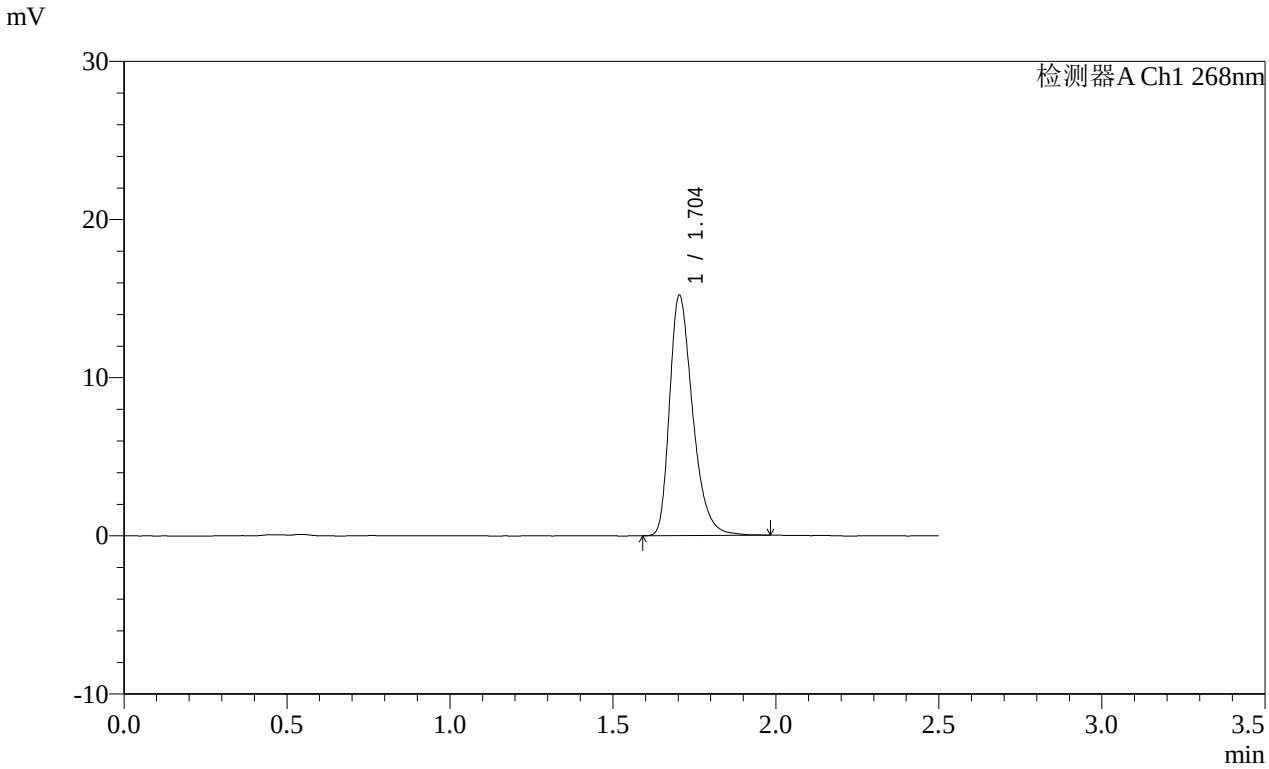
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1121-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:05:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	75074	100.000	15193	2861	1.344	--
总计		75074	100.000	15193			

图394 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

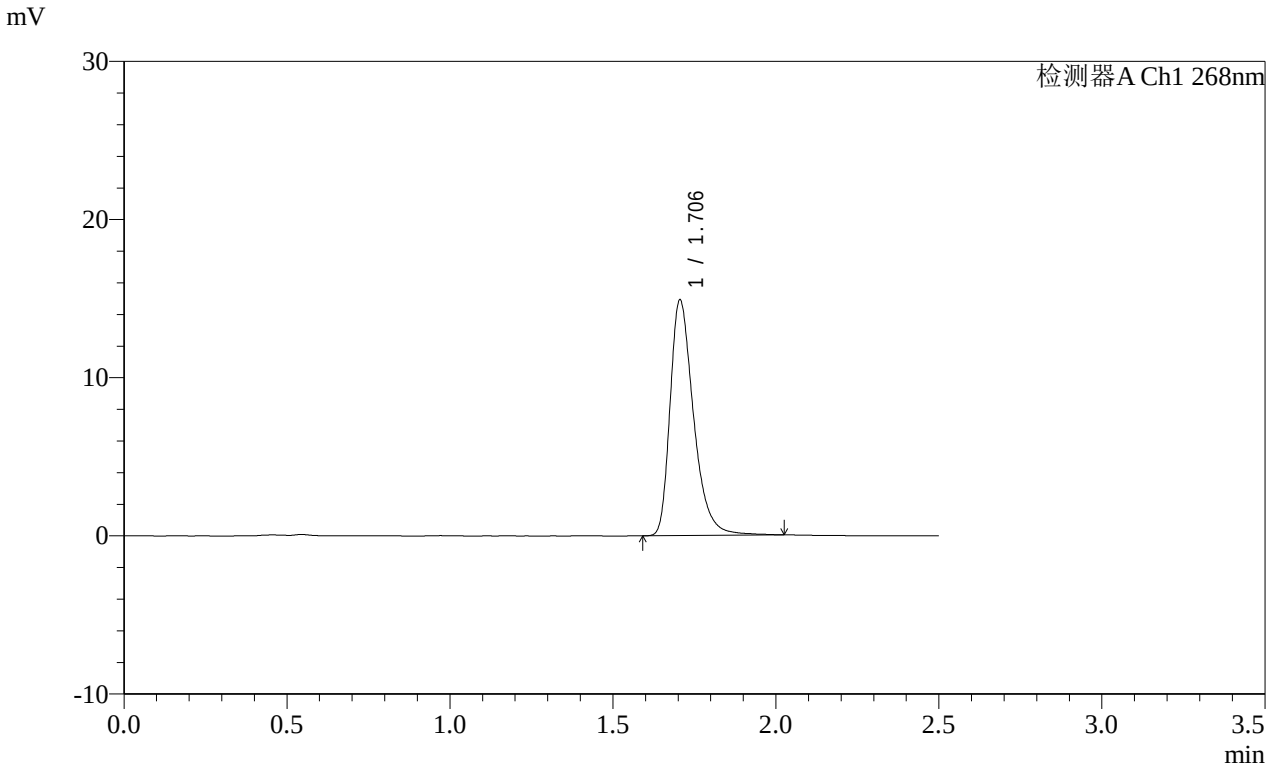
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1122-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:08:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	74867	100.000	14908	2820	1.373	--
总计		74867	100.000	14908			

图395 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

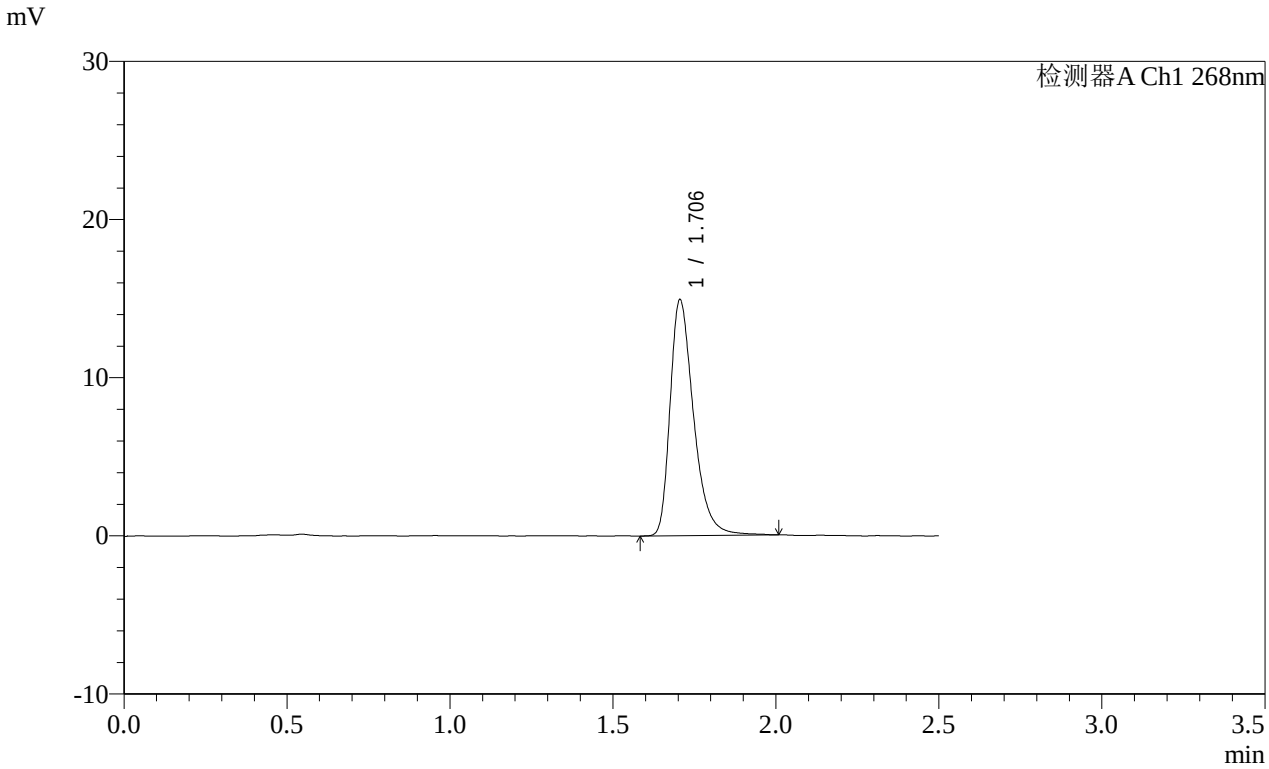
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1123-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:11:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	74912	100.000	14923	2813	1.373	--
总计		74912	100.000	14923			

图396 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

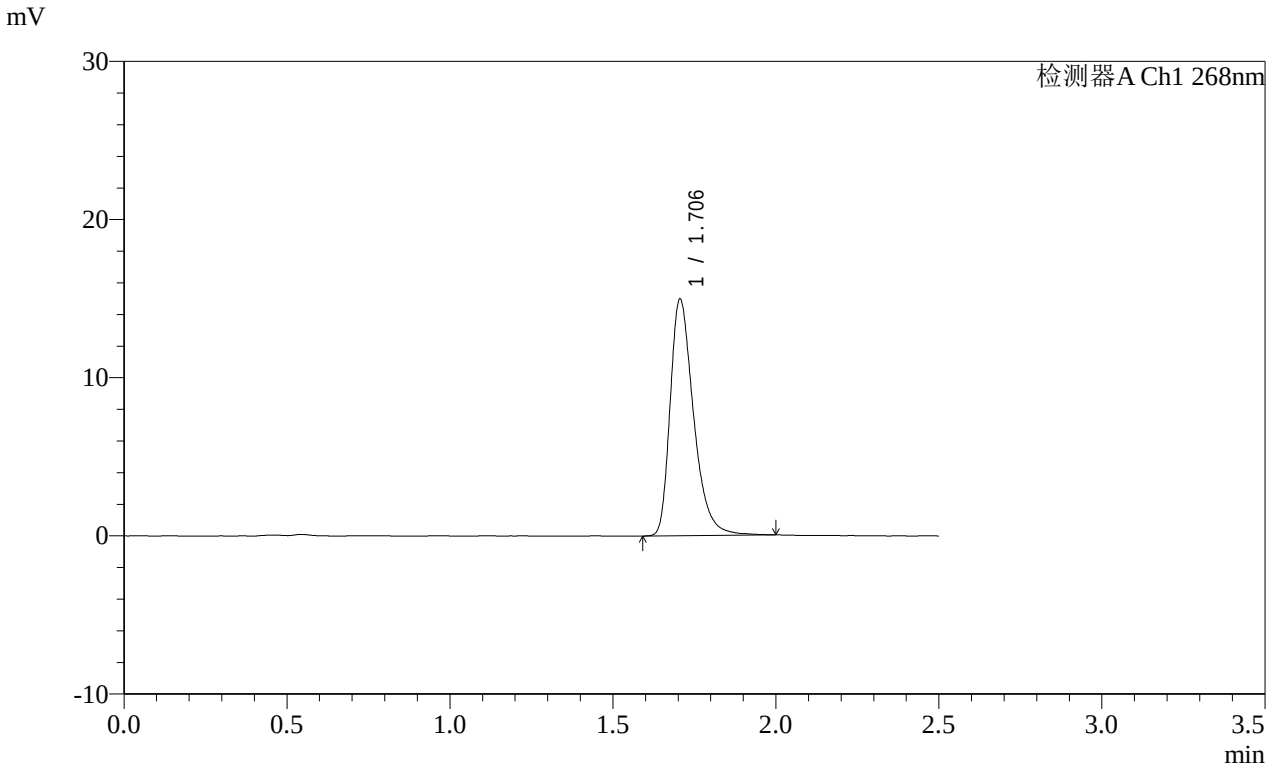
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1124-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:14:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	75052	100.000	14968	2817	1.373	--
总计		75052	100.000	14968			

图397 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

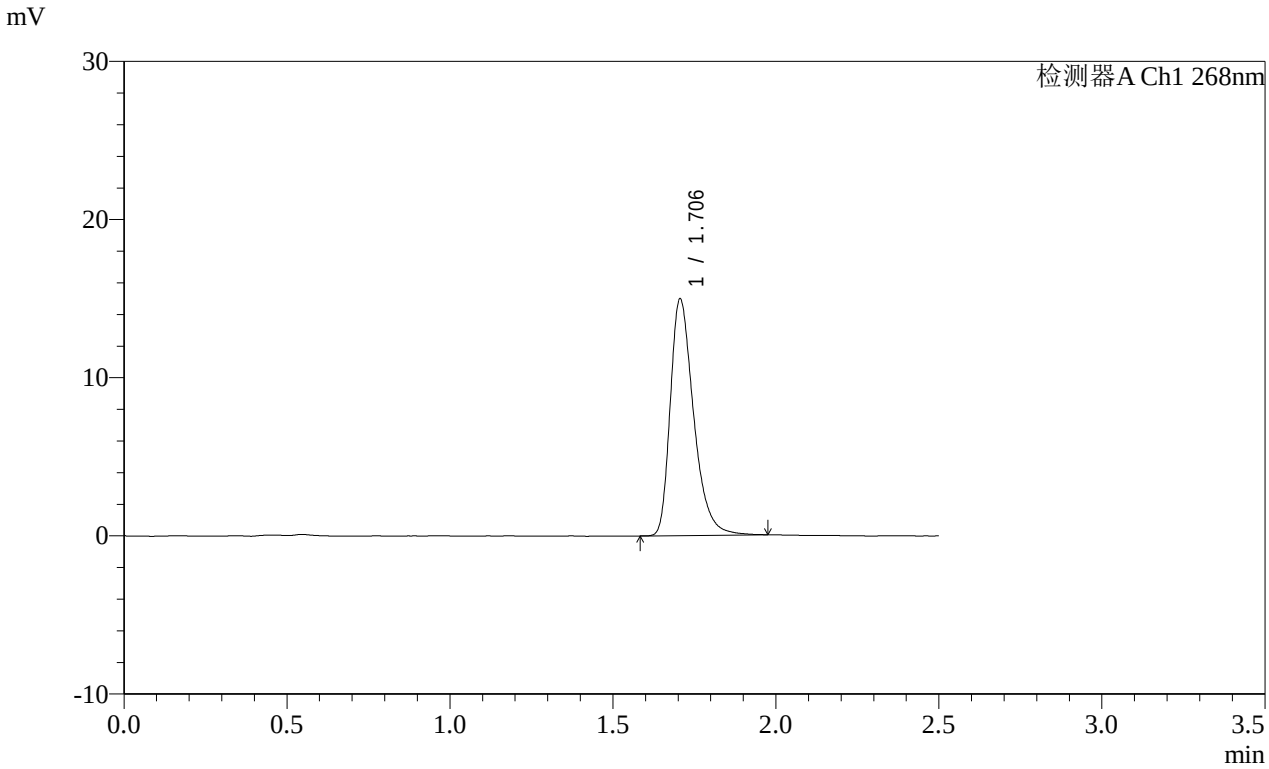
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1125-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:17:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	74683	100.000	14961	2828	1.371	--
总计		74683	100.000	14961			

图398 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

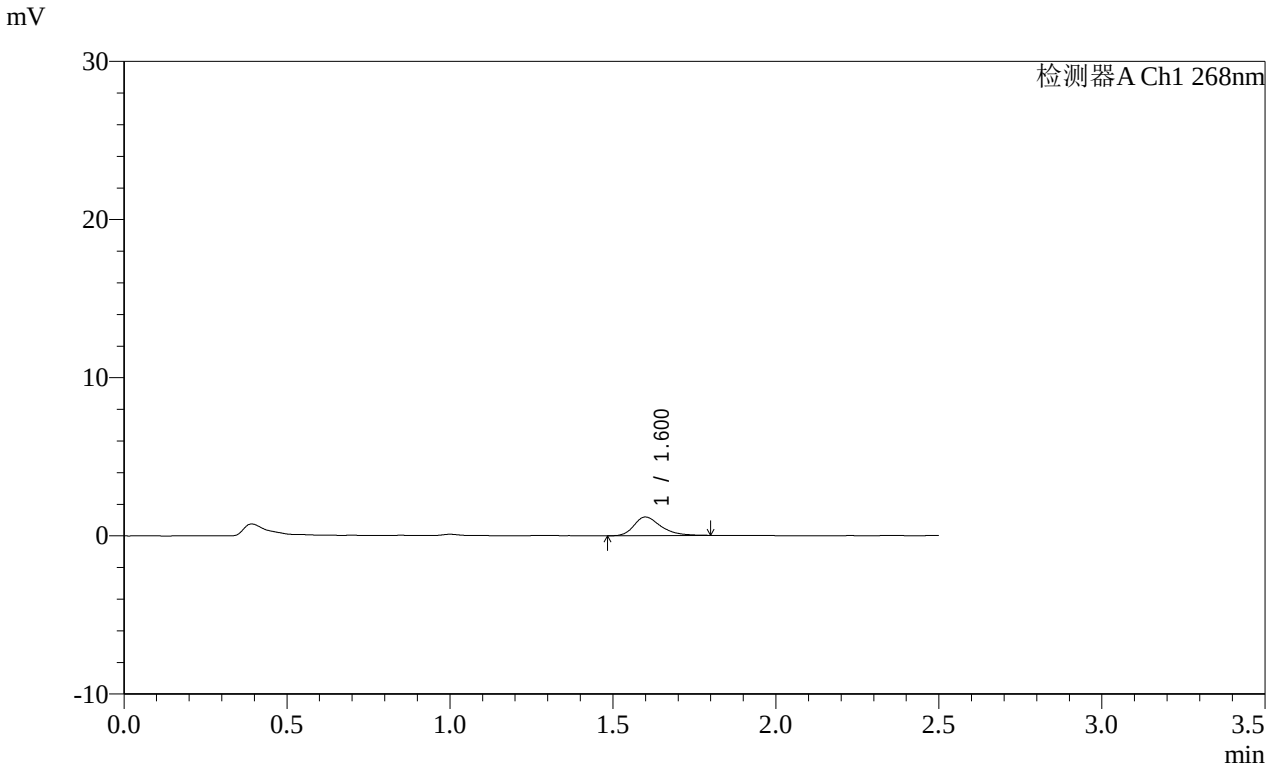
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1126-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:20:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	6794	100.000	1176	1913	1.333	--
总计		6794	100.000	1176			

图399 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

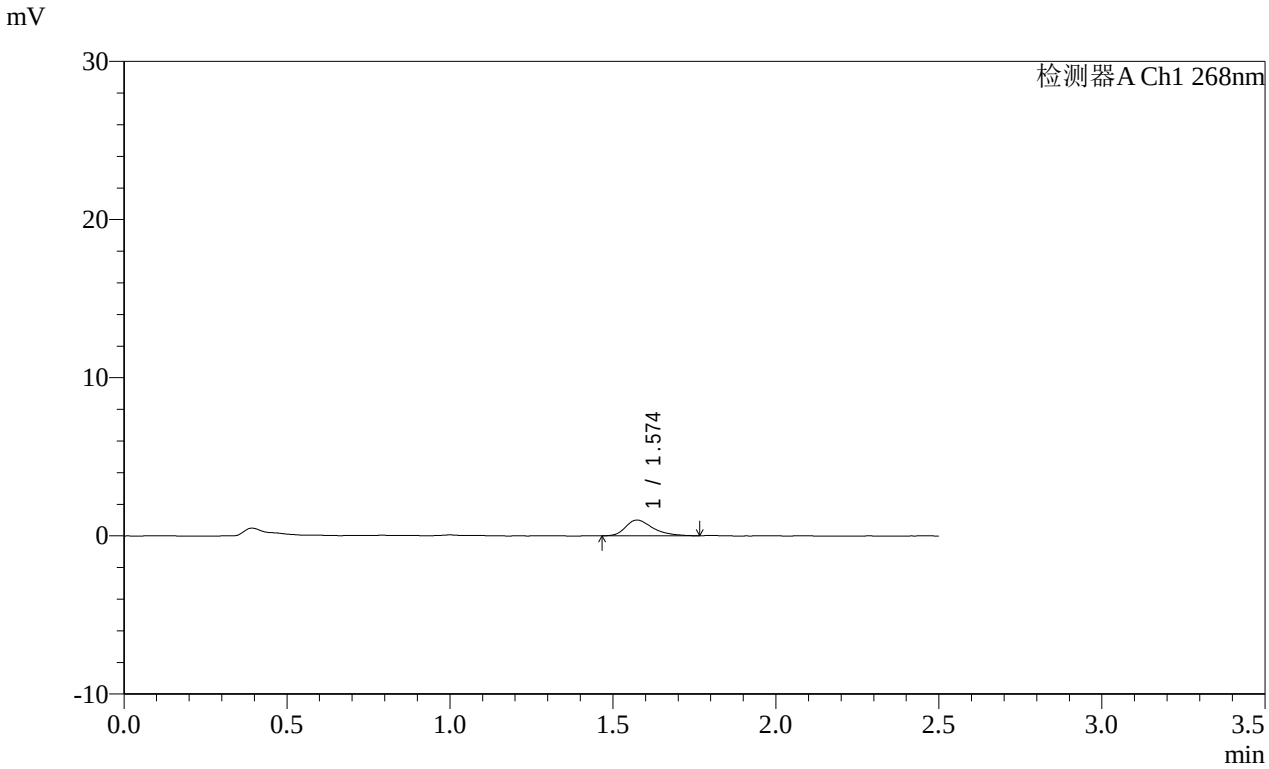
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1127-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:23:08 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.574	5798	100.000	999	1790	1.354	--
总计		5798	100.000	999			

图400 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

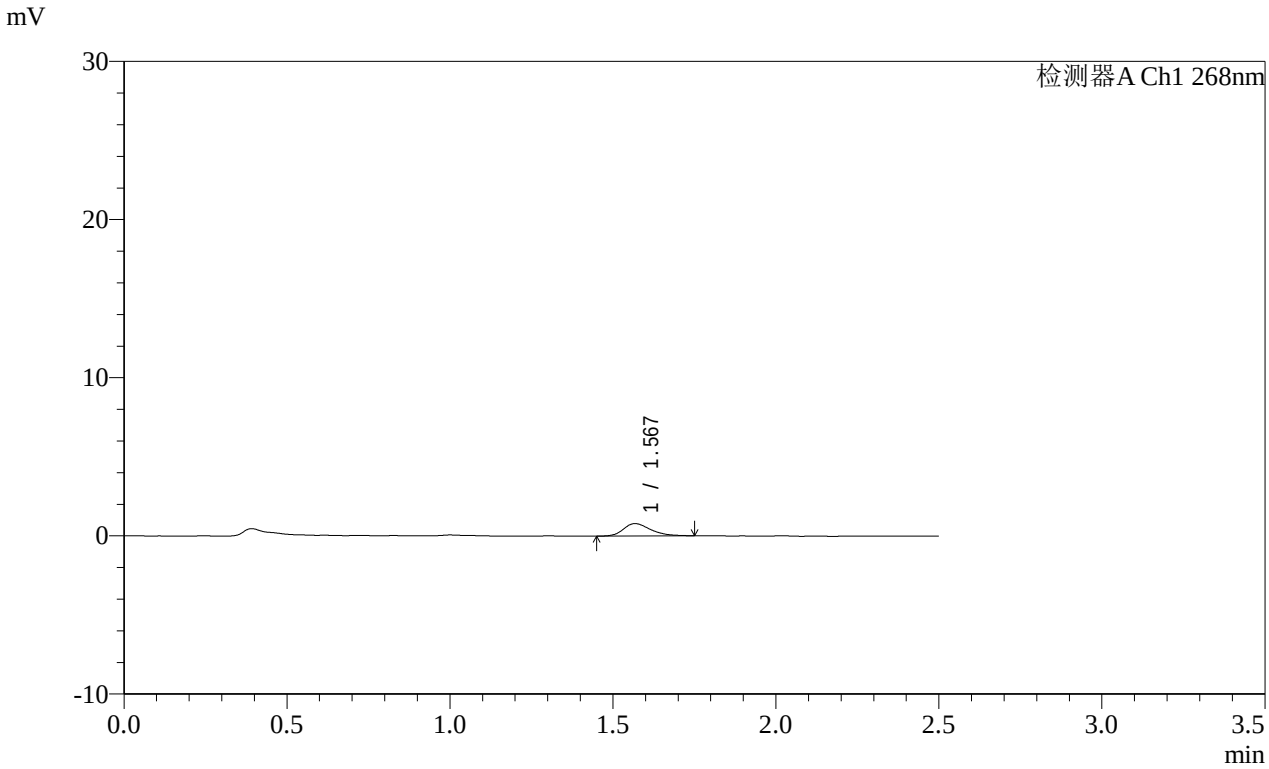
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1128-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:26:01 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.567	4568	100.000	781	1791	1.311	--
总计		4568	100.000	781			

图401 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

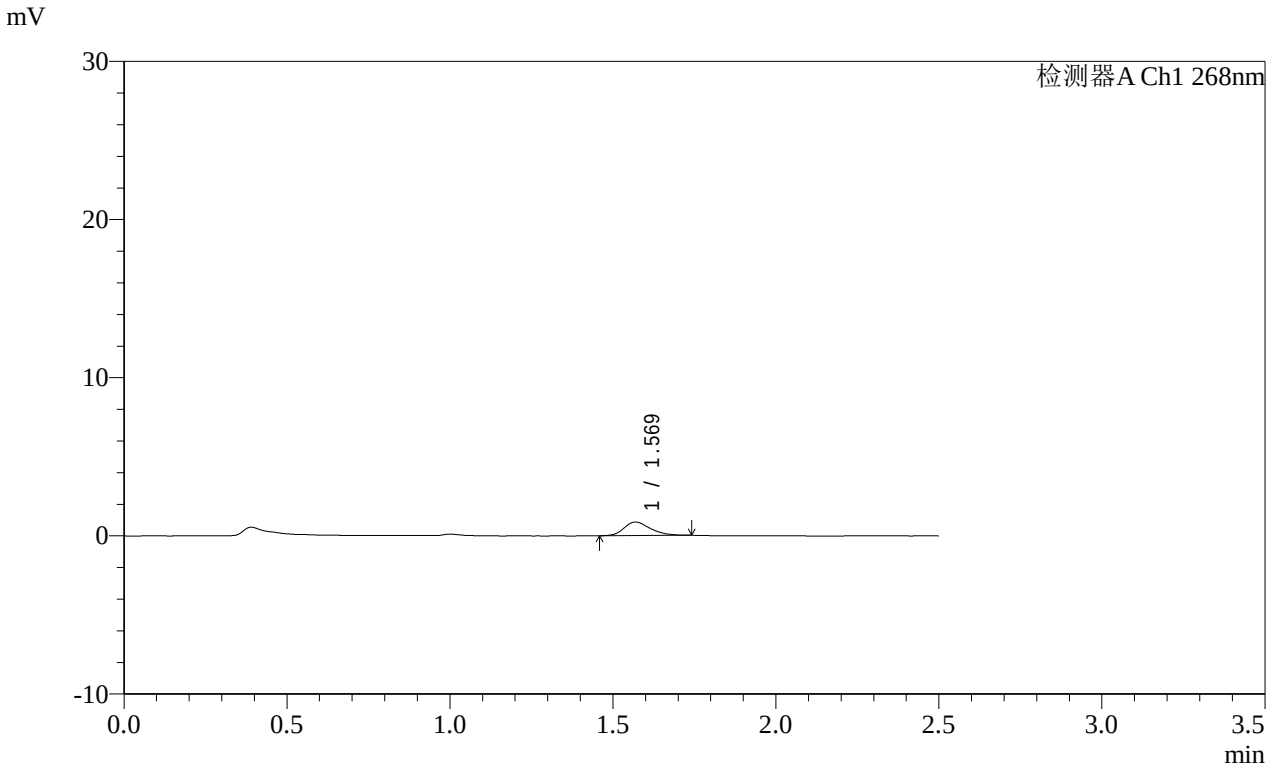
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1129-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:28:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	4821	100.000	853	1867	1.275	--
总计		4821	100.000	853			

图402 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

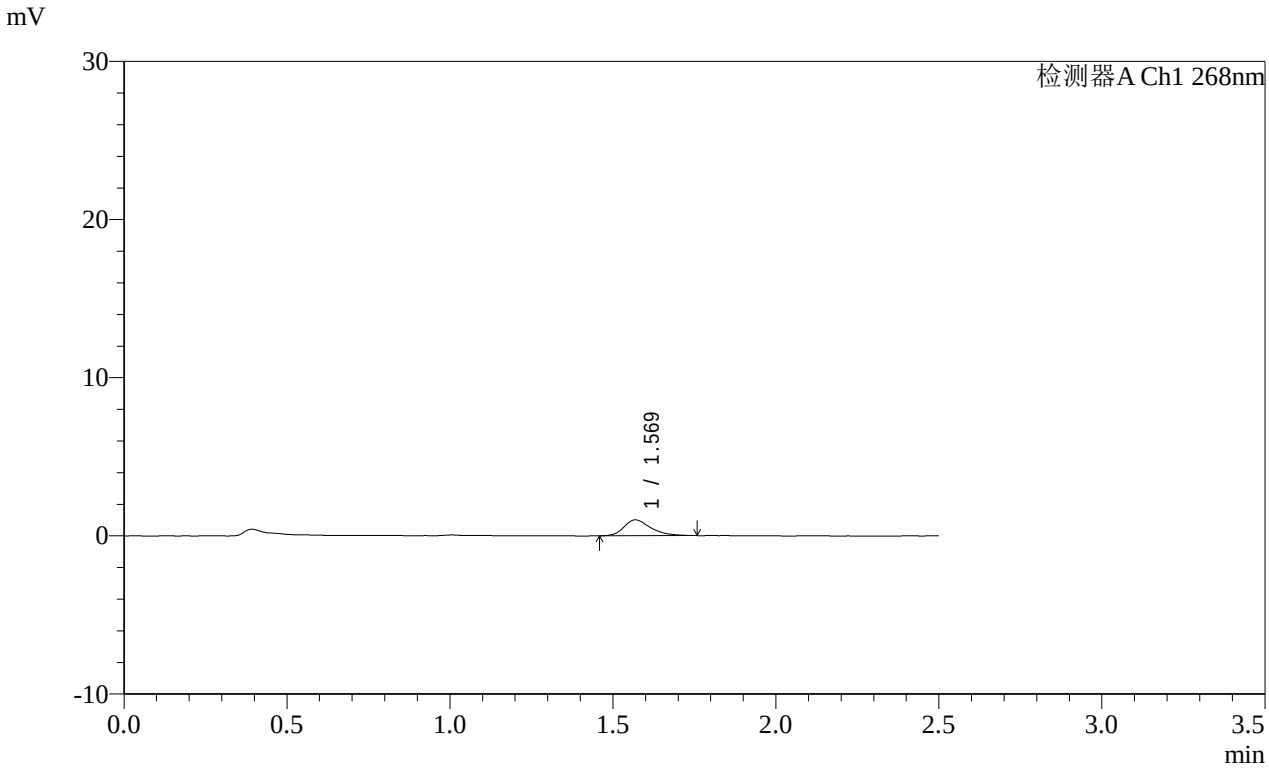
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1130-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:31:45 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.569	5742	100.000	1002	1841	1.323	--
总计		5742	100.000	1002			

图403 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

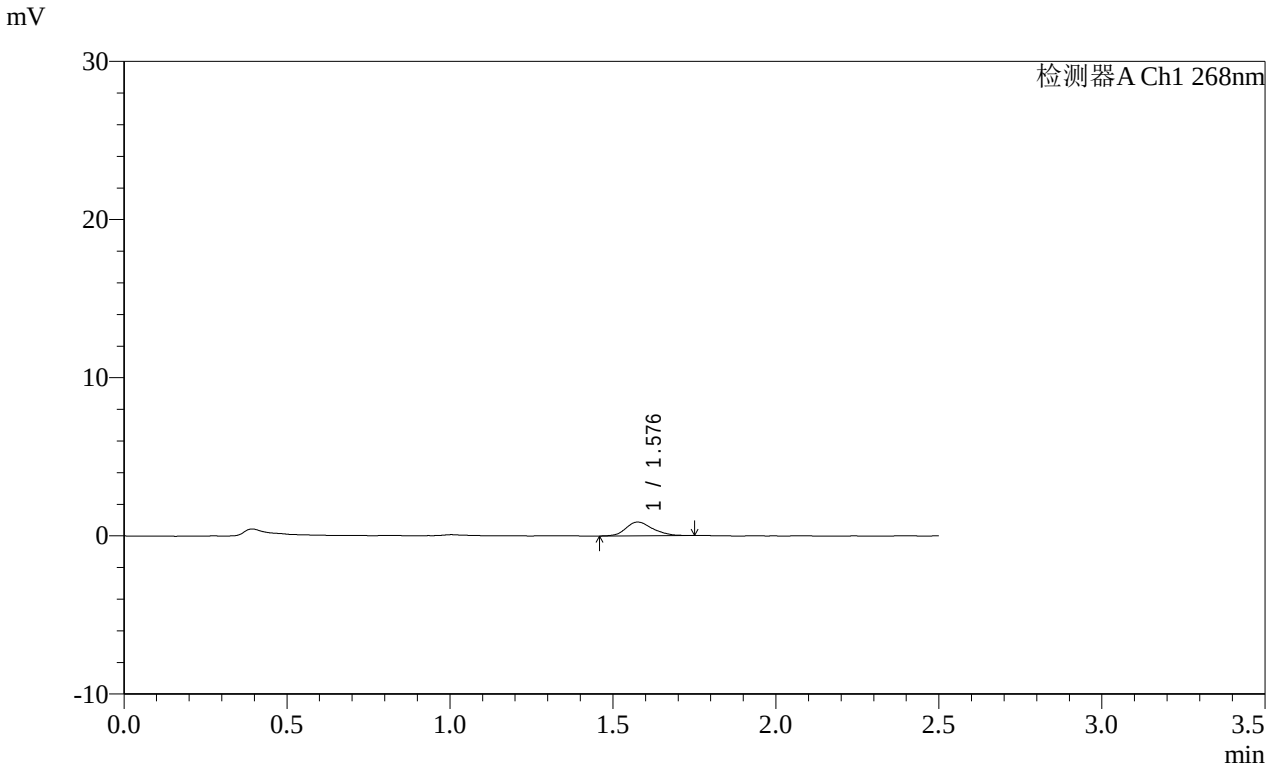
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1131-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:34:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:58:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.576	5007	100.000	868	1811	1.204	--
总计		5007	100.000	868			

图404 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

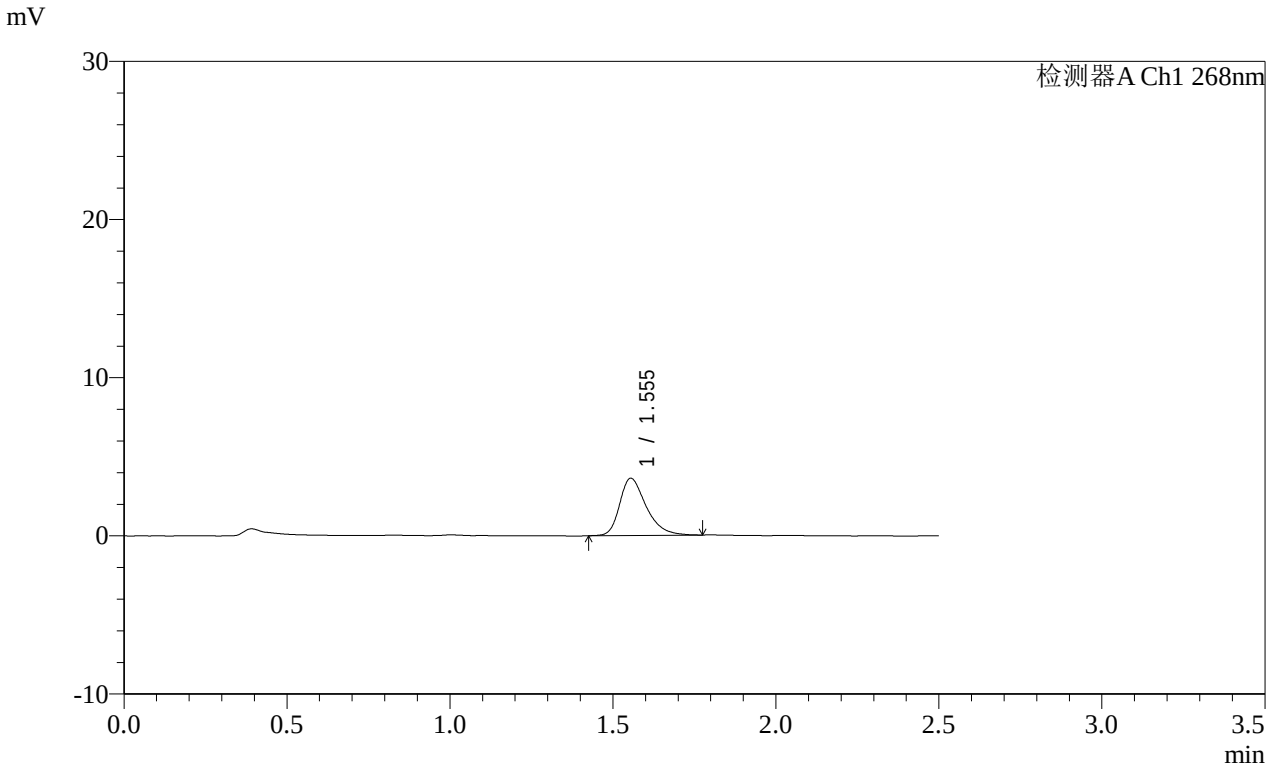
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1132-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:37:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	20481	100.000	3622	1842	1.359	--
总计		20481	100.000	3622			

图405 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

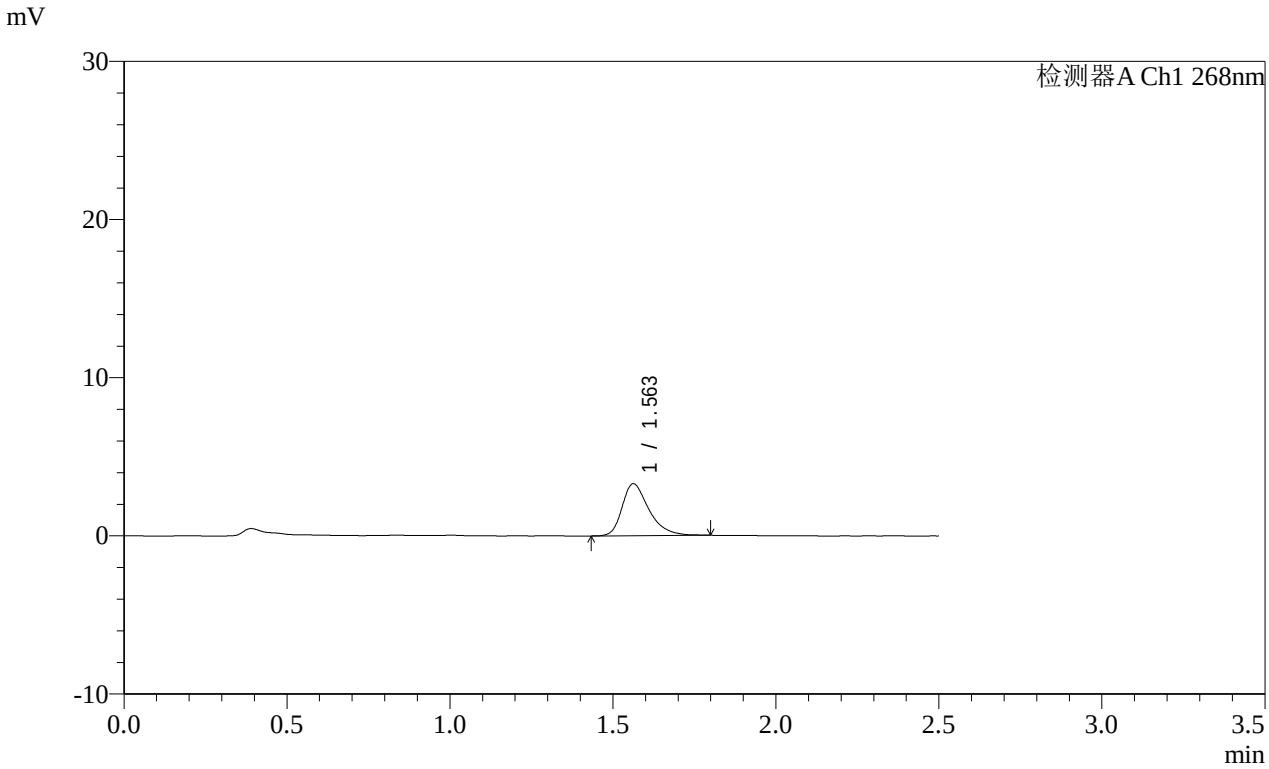
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1133-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:40:22 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:04 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	18869	100.000	3286	1825	1.362	--
总计		18869	100.000	3286			

图406 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

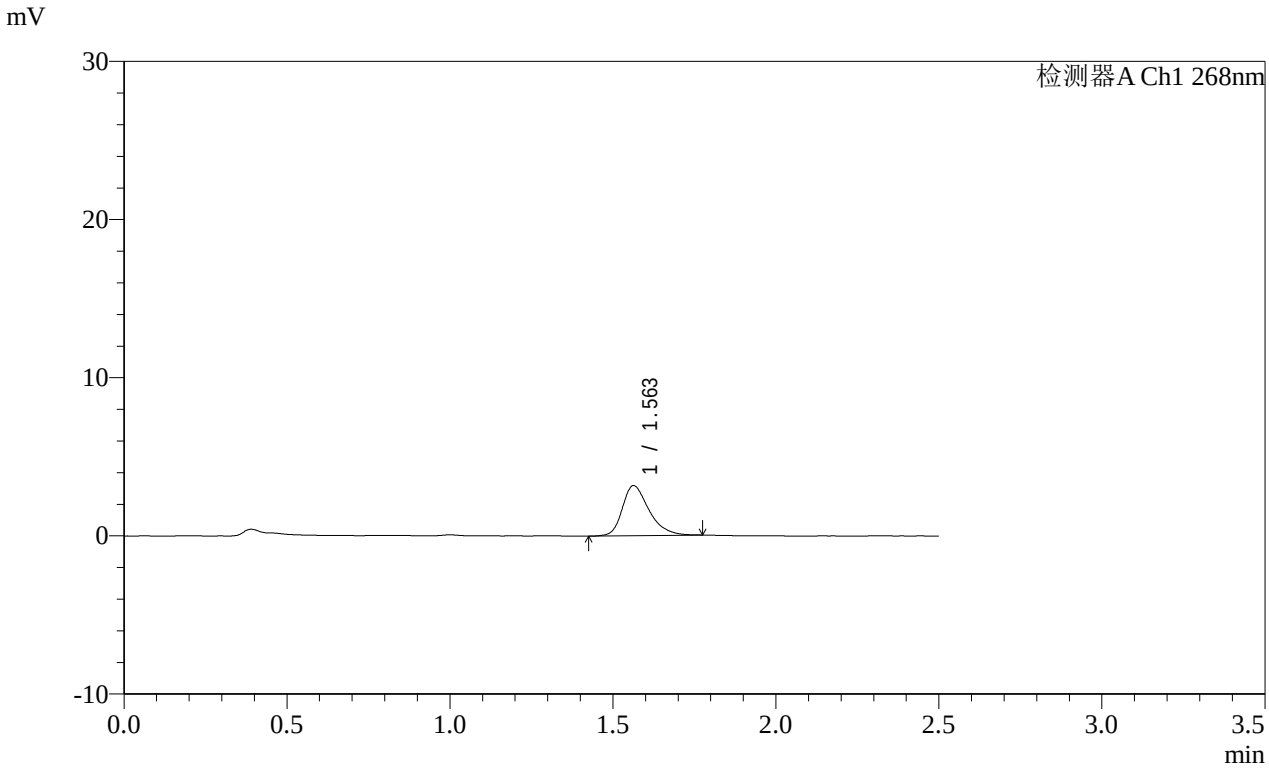
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1134-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:43:14 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	18089	100.000	3171	1830	1.325	--
总计		18089	100.000	3171			

图407 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

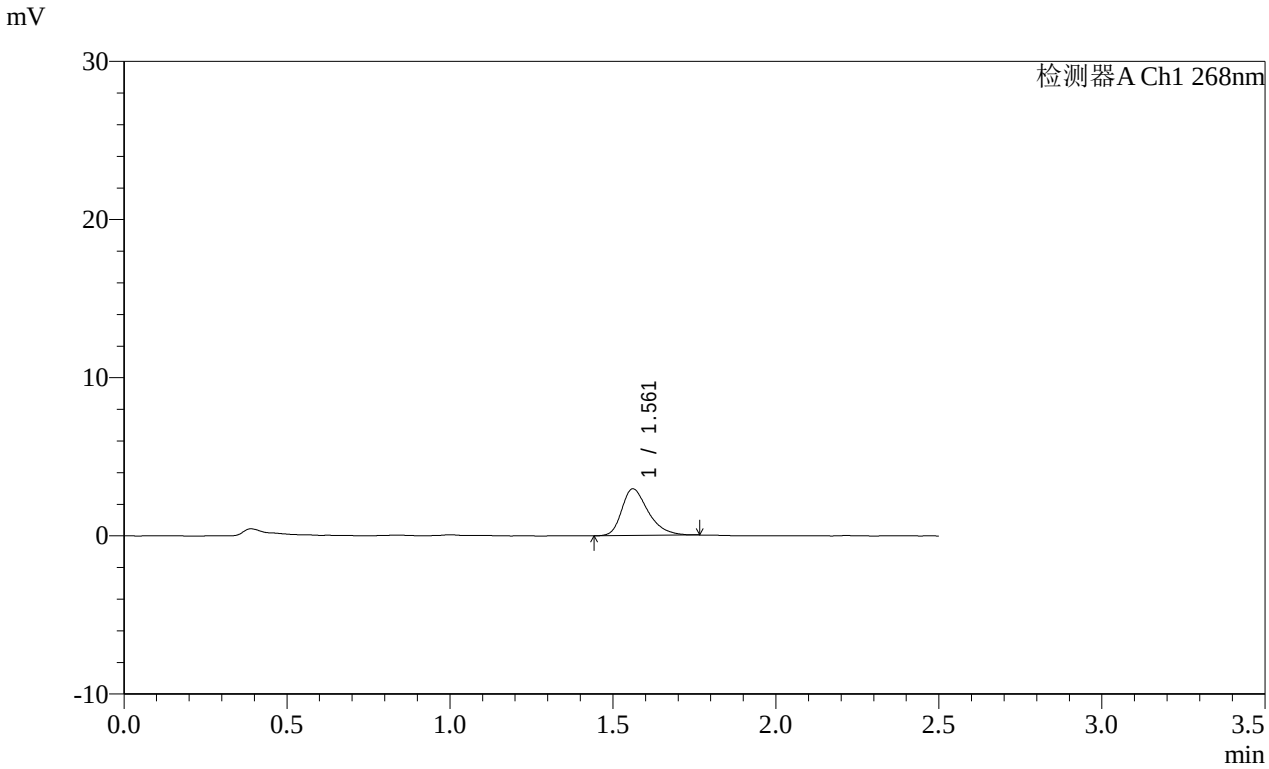
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1135-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:46:06 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:09 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	16660	100.000	2947	1847	1.348	--
总计		16660	100.000	2947			

图408 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

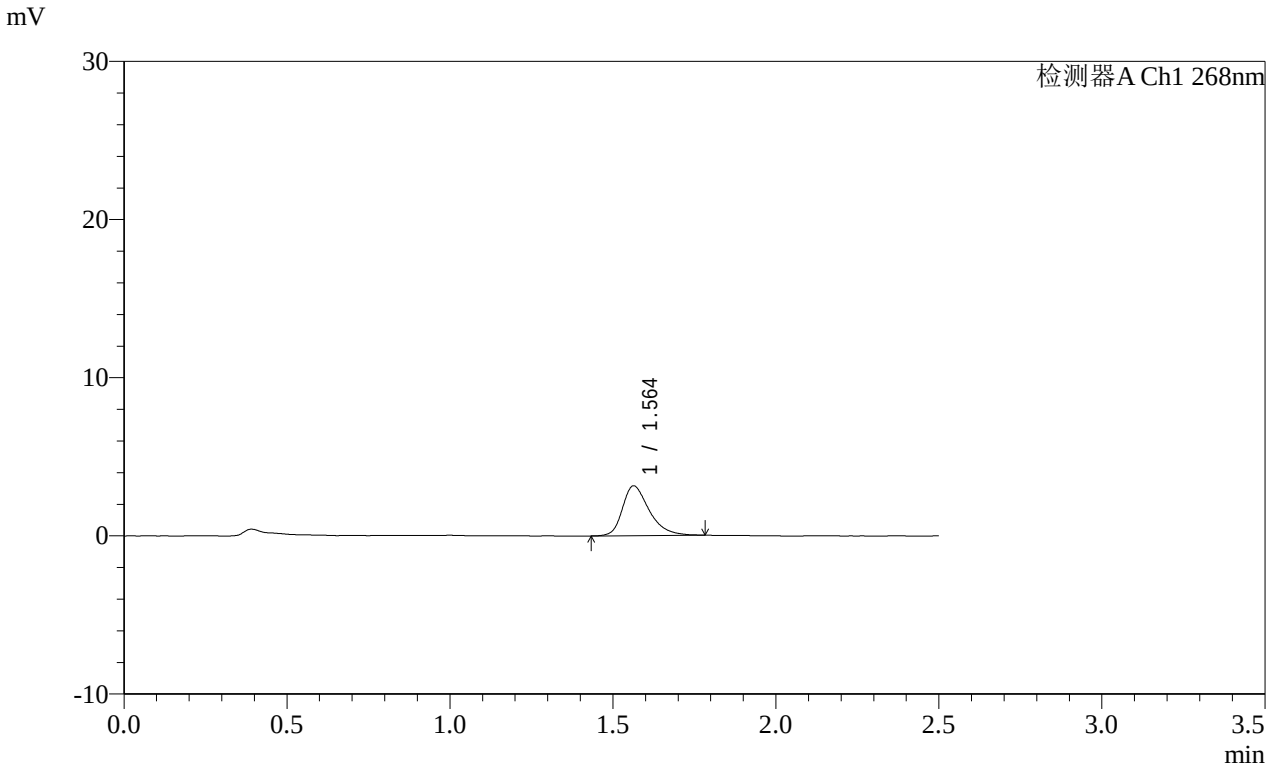
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1136-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:48:59 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:12 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.564	18024	100.000	3150	1832	1.354	--
总计		18024	100.000	3150			

图409 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

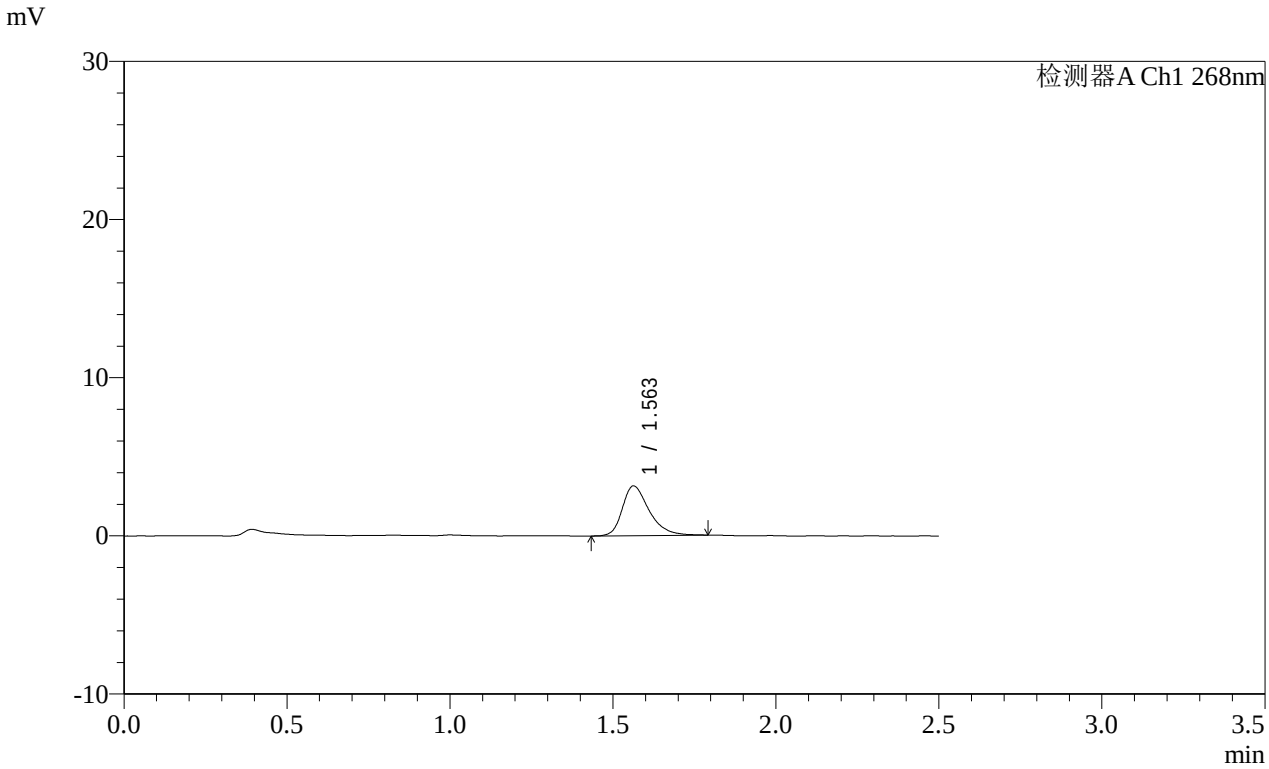
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1137-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:51:51 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:15 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	17995	100.000	3147	1846	1.348	--
总计		17995	100.000	3147			

图410 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

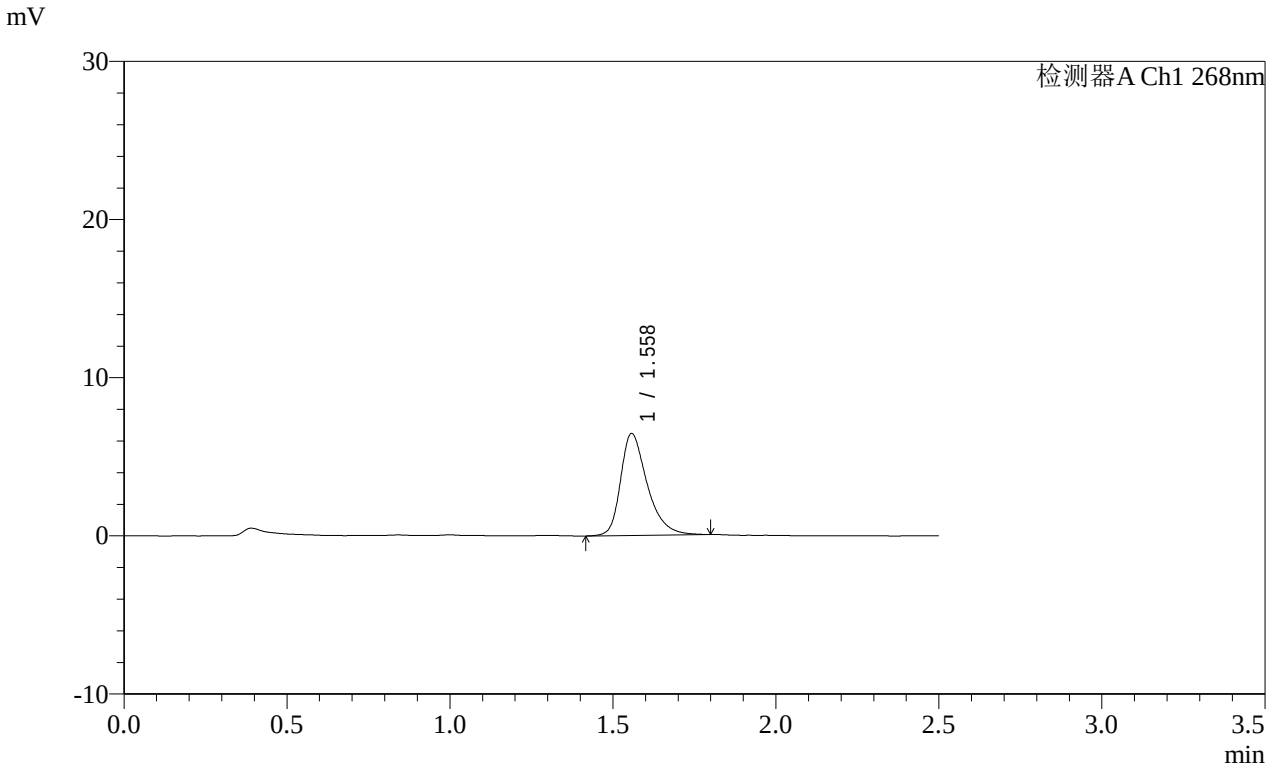
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1138-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:54:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	36647	100.000	6432	1854	1.368	--
总计		36647	100.000	6432			

图411 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

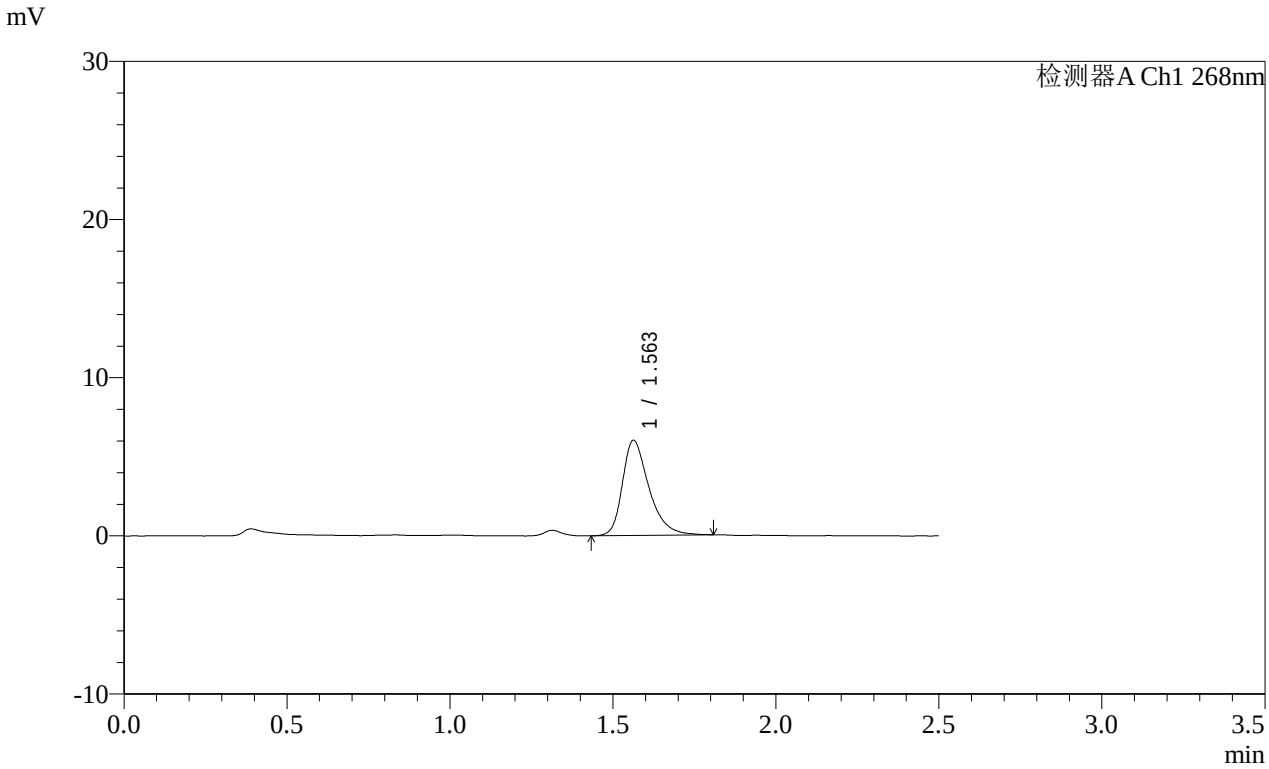
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1139-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 19:57:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:20 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.563	34175	100.000	6024	1871	1.366	--
总计		34175	100.000	6024			

图412 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

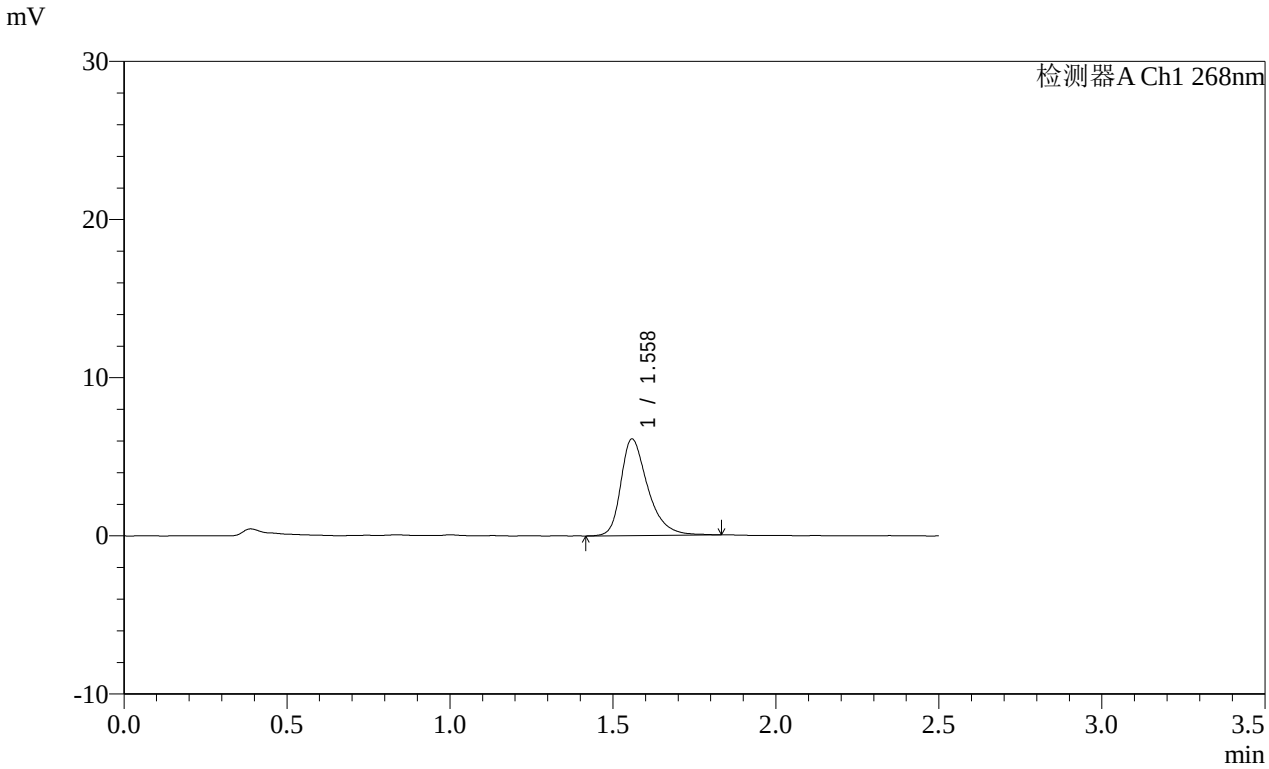
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1140-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:00:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:23 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	35118	100.000	6086	1842	1.381	--
总计		35118	100.000	6086			

图413 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

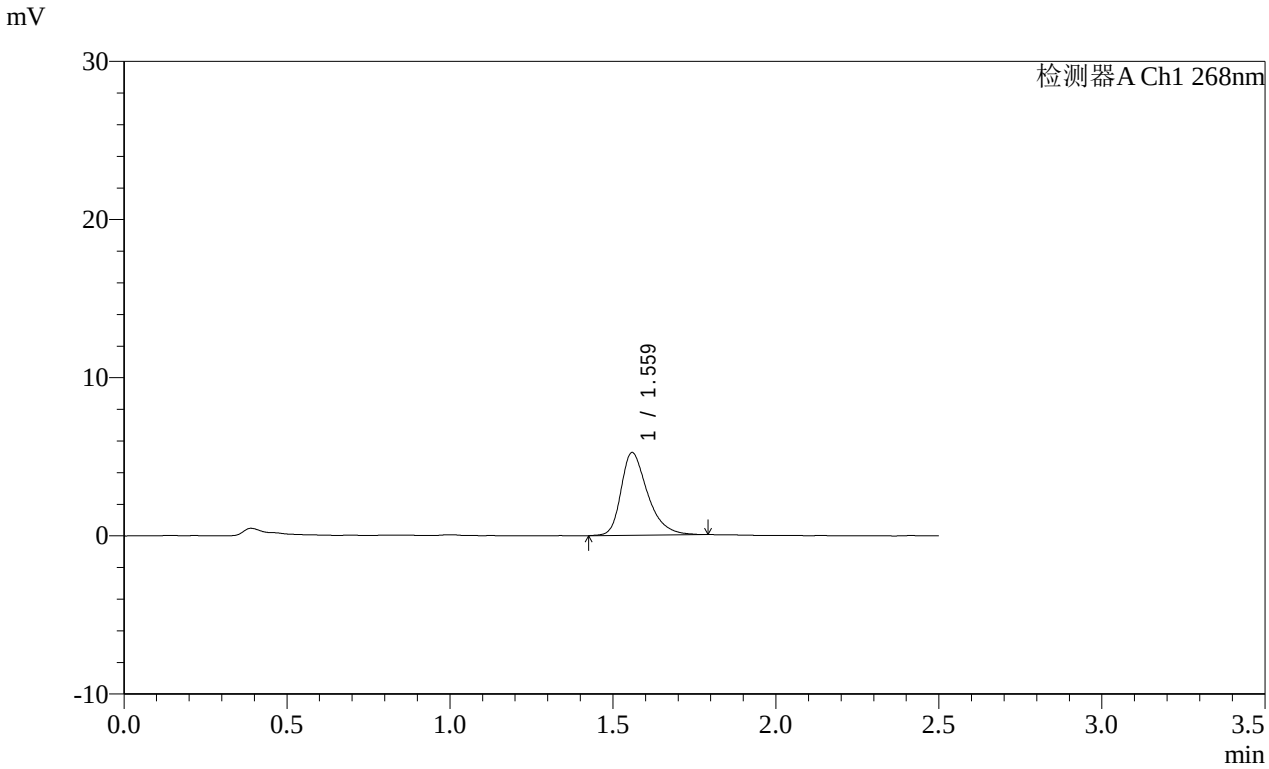
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1141-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:03:21 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:26 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	29730	100.000	5199	1846	1.368	--
总计		29730	100.000	5199			

图414 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

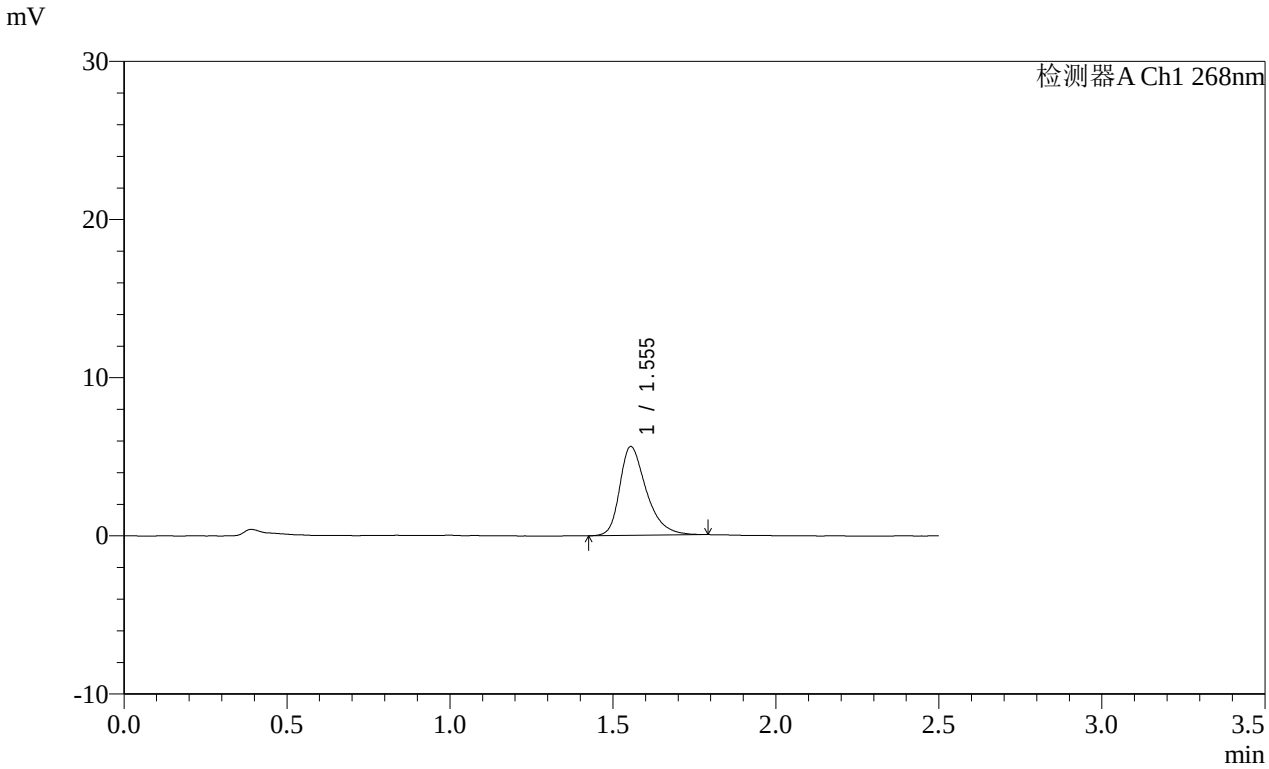
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1142-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:06:13 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:28 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	31941	100.000	5623	1844	1.364	--
总计		31941	100.000	5623			

图415 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

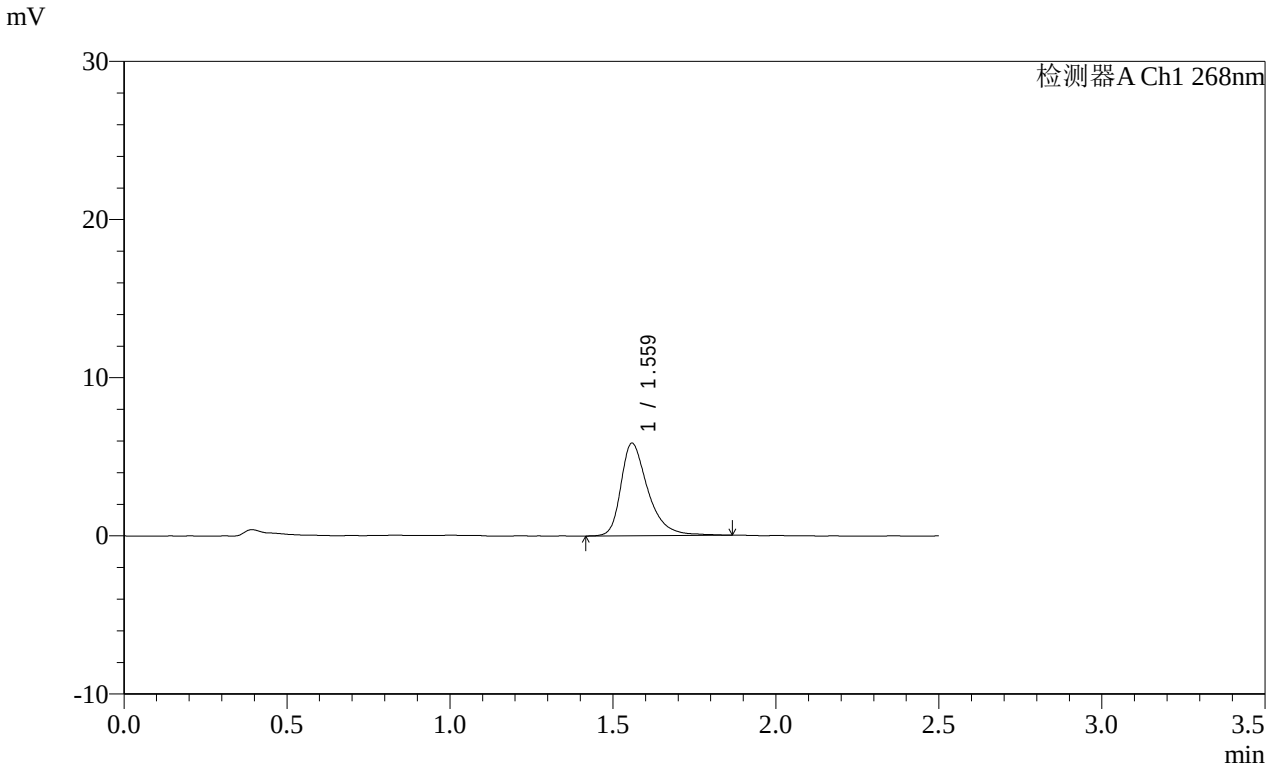
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1143-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:09:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:31 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	33992	100.000	5828	1835	1.413	--
总计		33992	100.000	5828			

图416 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

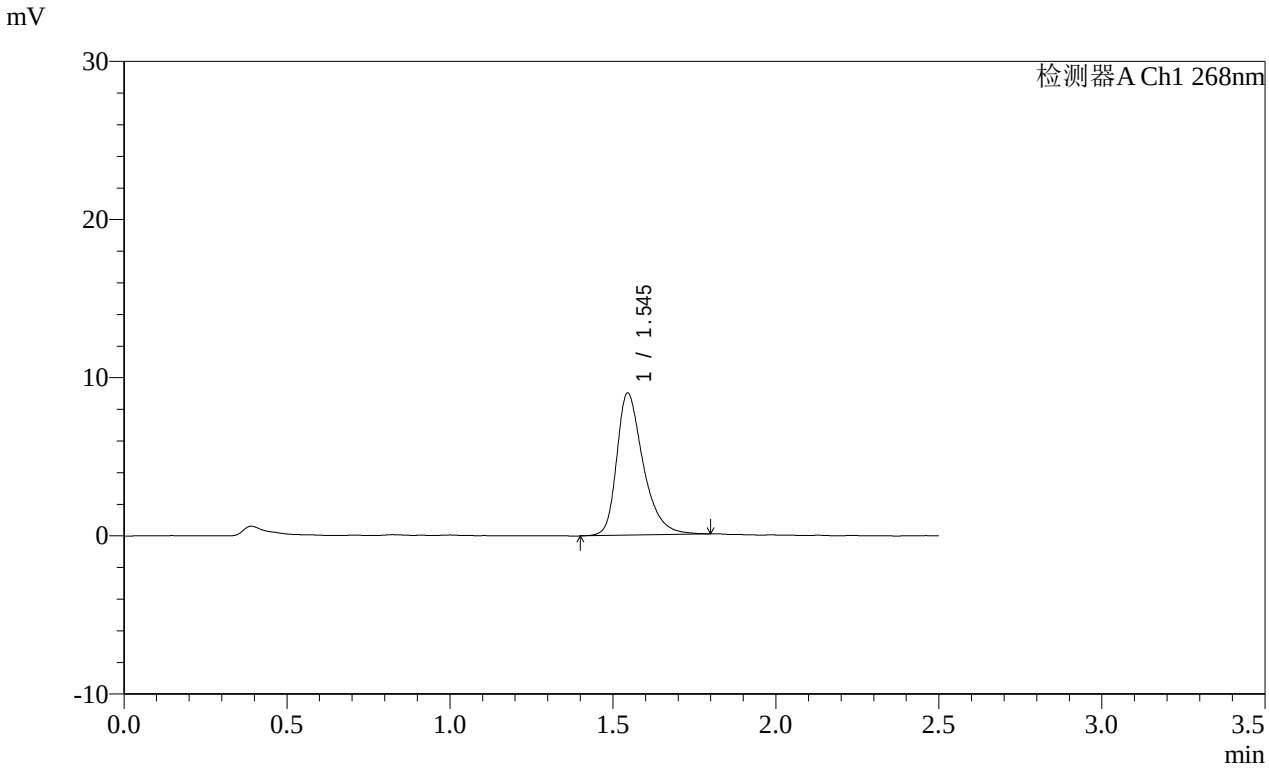
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1144-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:11:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:34 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	50832	100.000	8981	1854	1.372	--
总计		50832	100.000	8981			

图417 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

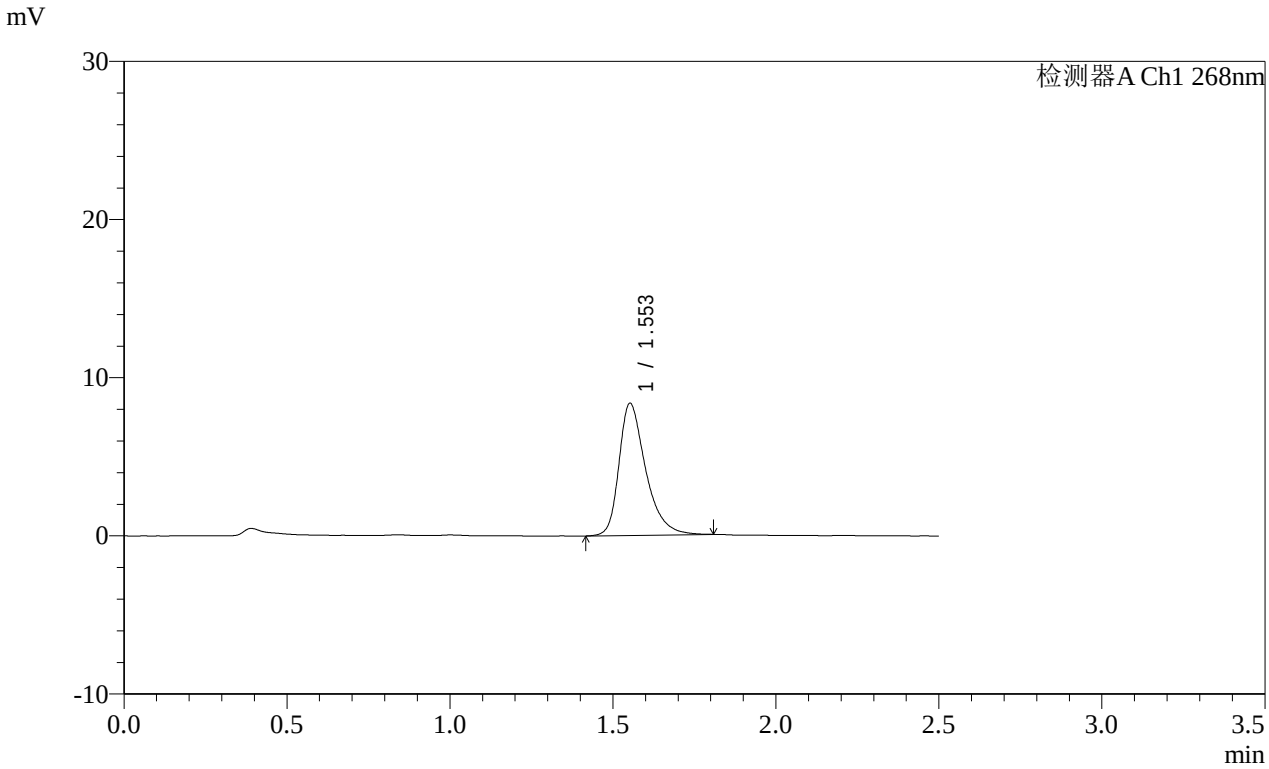
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1145-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:14:51 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	47631	100.000	8336	1844	1.384	--
总计		47631	100.000	8336			

图418 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

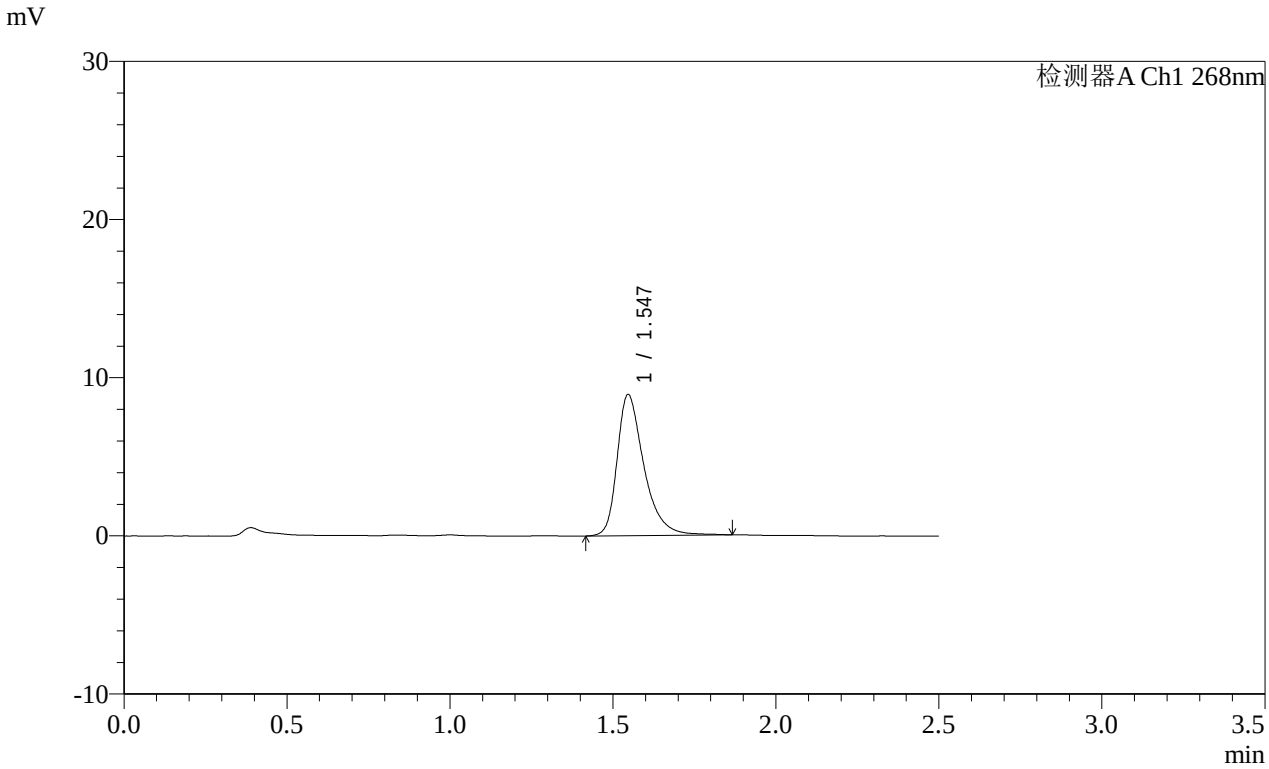
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1146-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:17:44 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	51115	100.000	8928	1838	1.397	--
总计		51115	100.000	8928			

图419 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

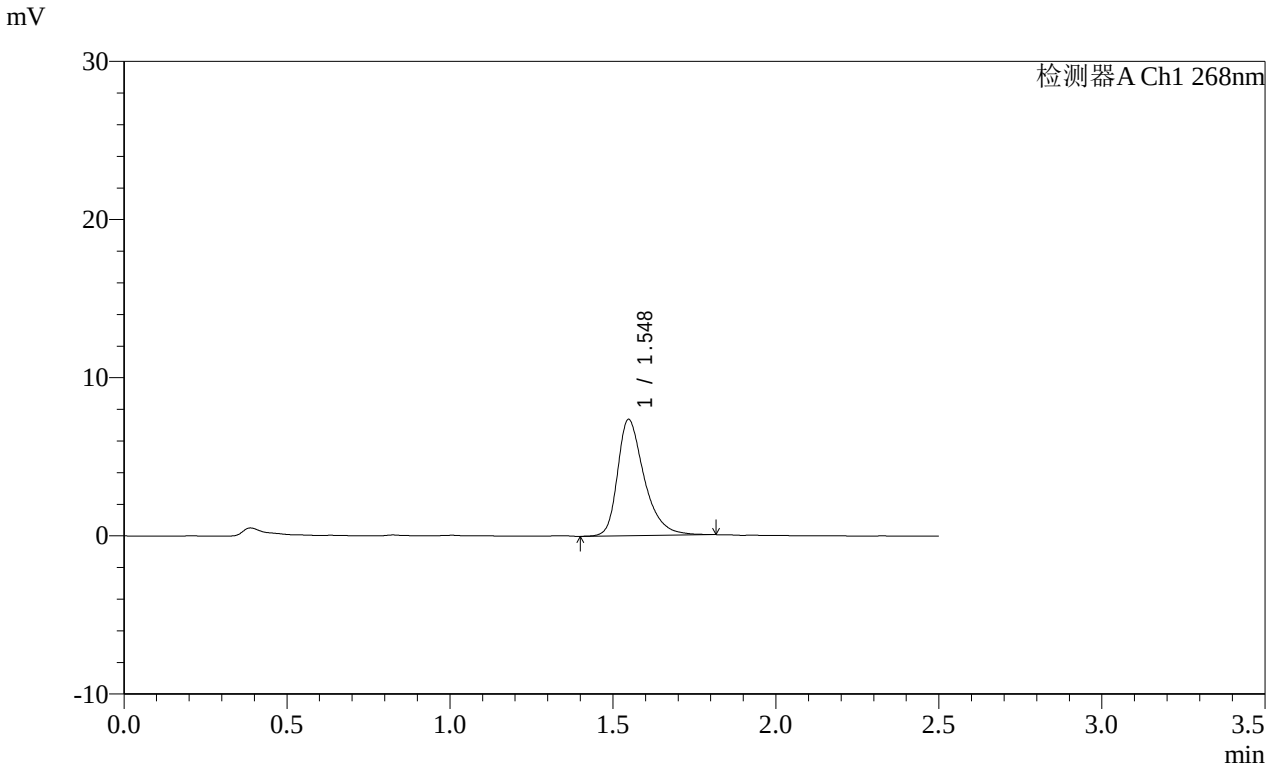
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1147-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:20:37 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	41921	100.000	7357	1844	1.381	--
总计		41921	100.000	7357			

图420 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

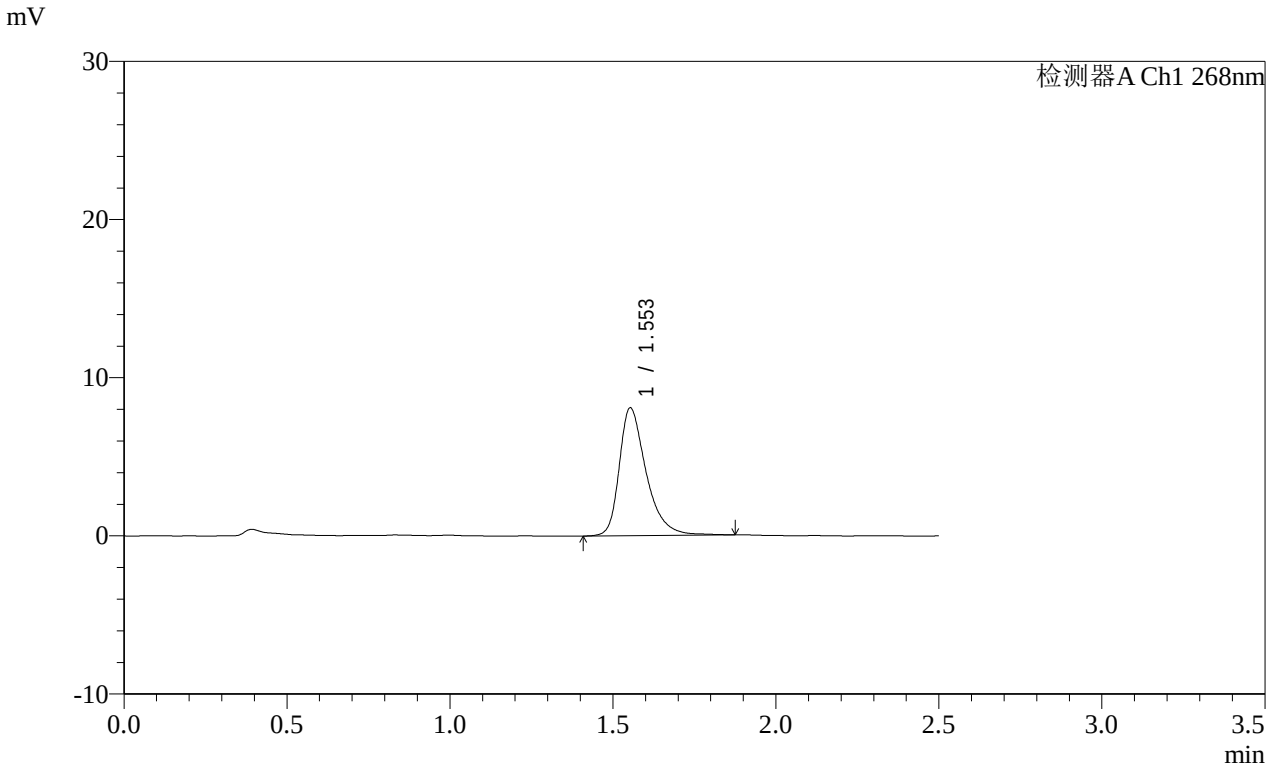
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1148-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:23:30 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:45 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	46577	100.000	8079	1837	1.396	--
总计		46577	100.000	8079			

图421 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

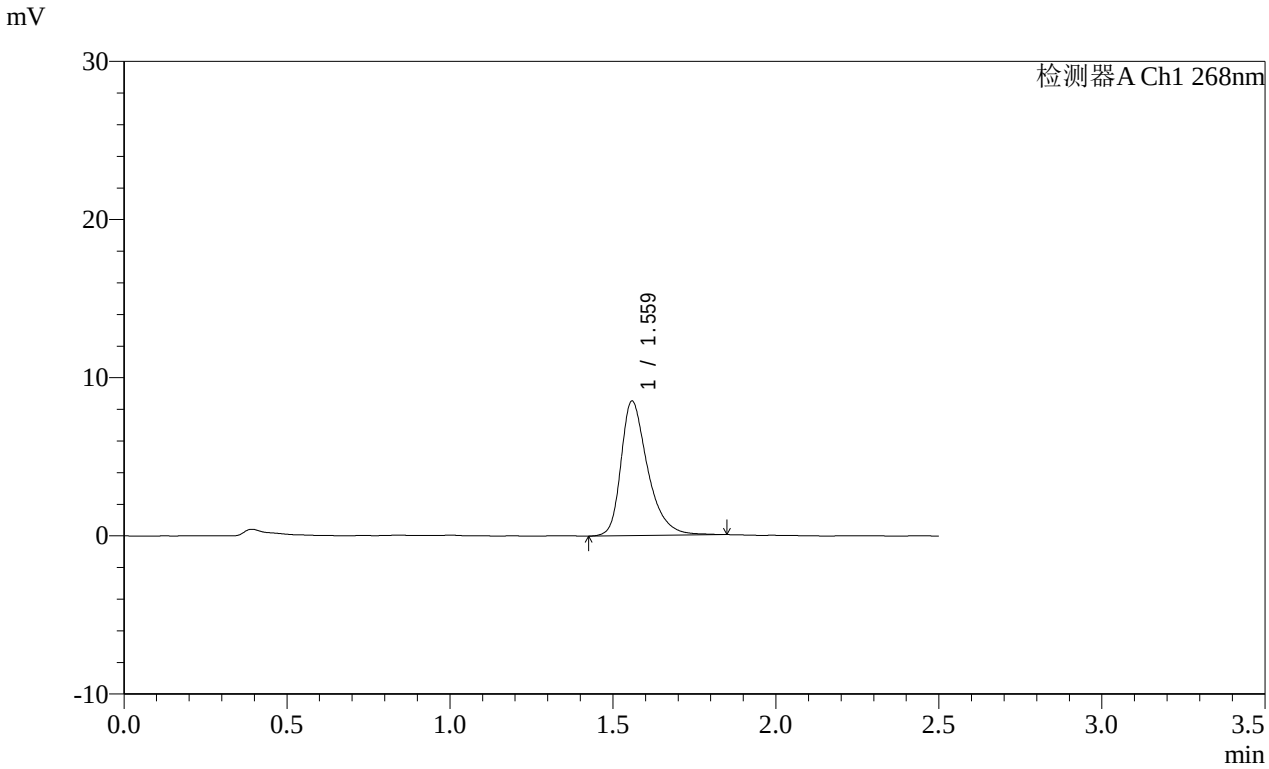
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1149-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:26:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	48614	100.000	8468	1870	1.382	--
总计		48614	100.000	8468			

图422 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

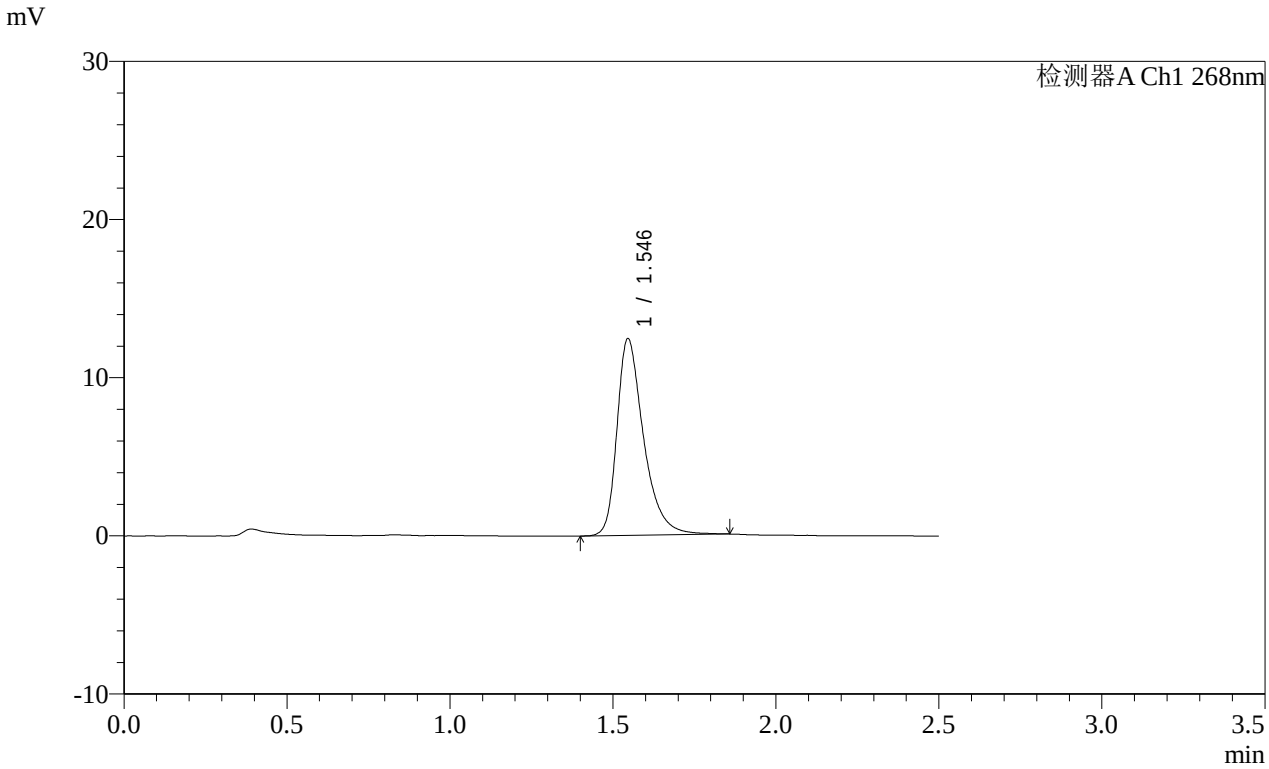
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1150-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:29:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	70805	100.000	12439	1857	1.396	--
总计		70805	100.000	12439			

图423 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

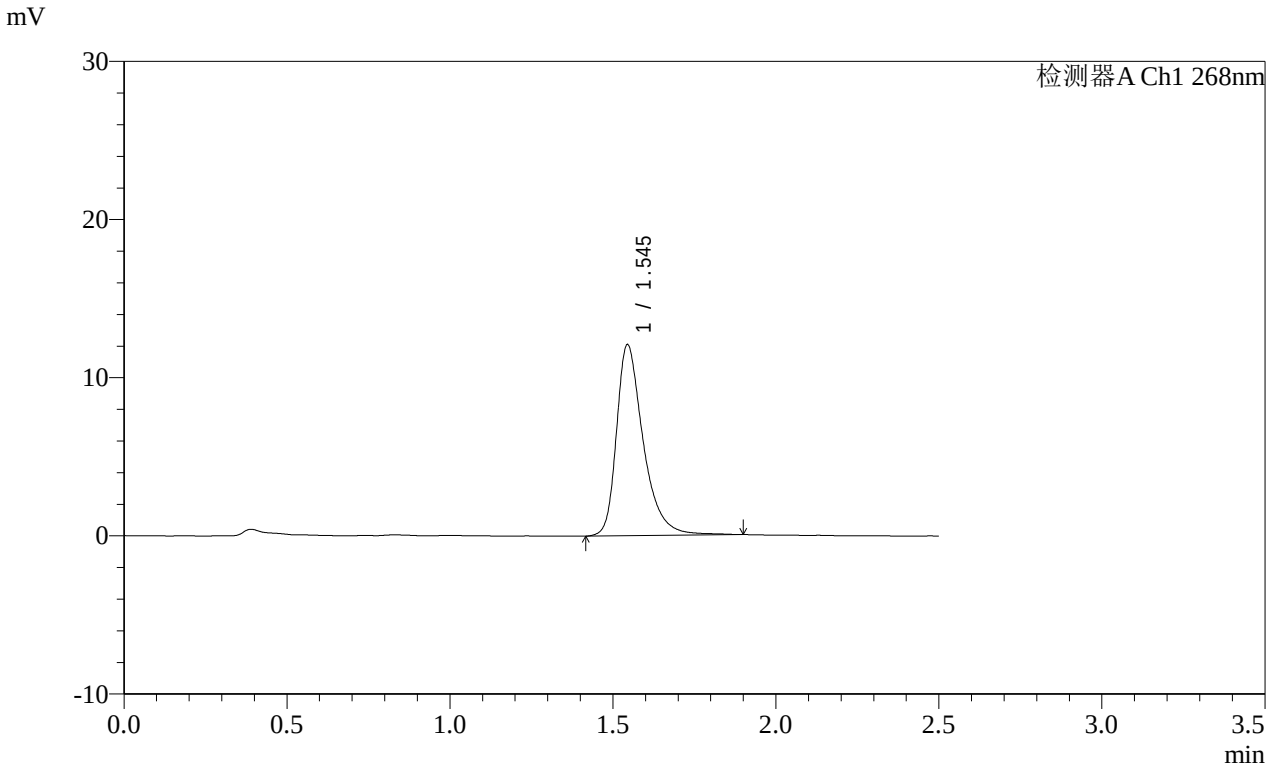
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1151-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:32:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	69260	100.000	12060	1848	1.405	--
总计		69260	100.000	12060			

图424 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

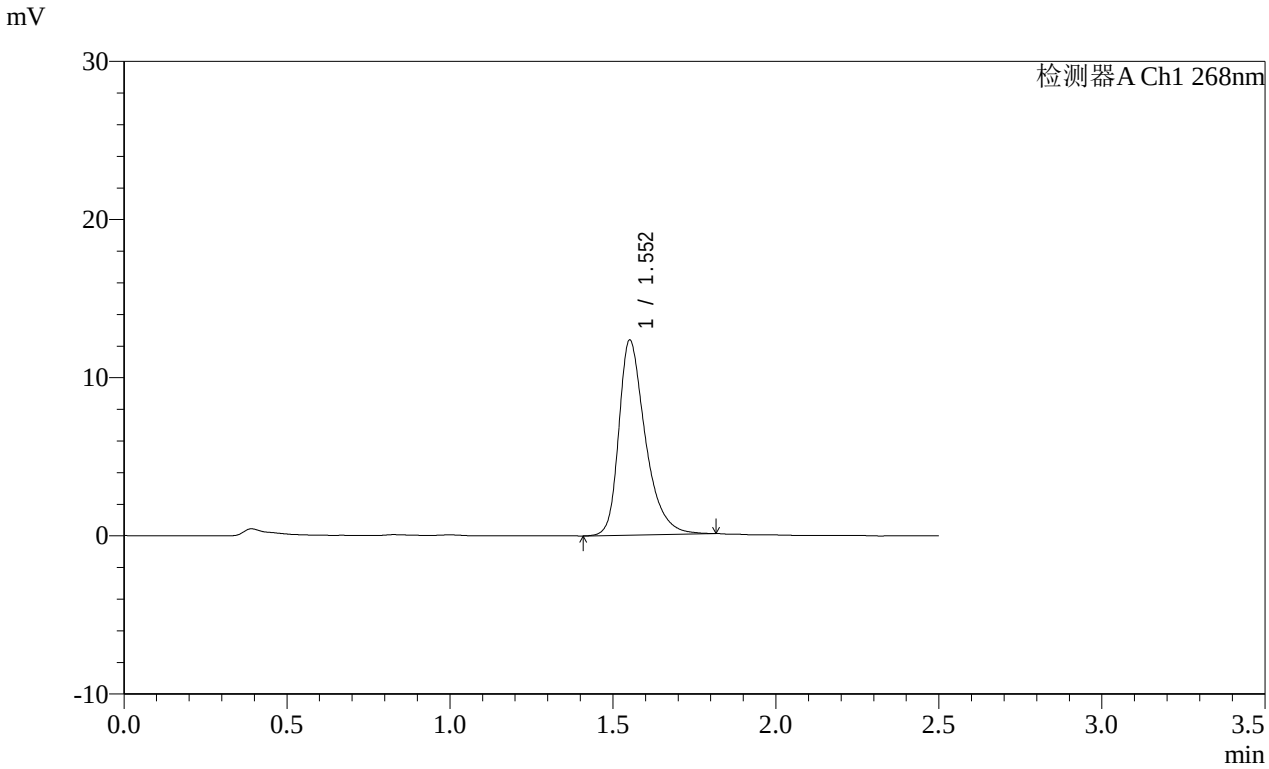
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1152-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:35:02 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:56 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	69829	100.000	12278	1868	1.383	--
总计		69829	100.000	12278			

图425 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

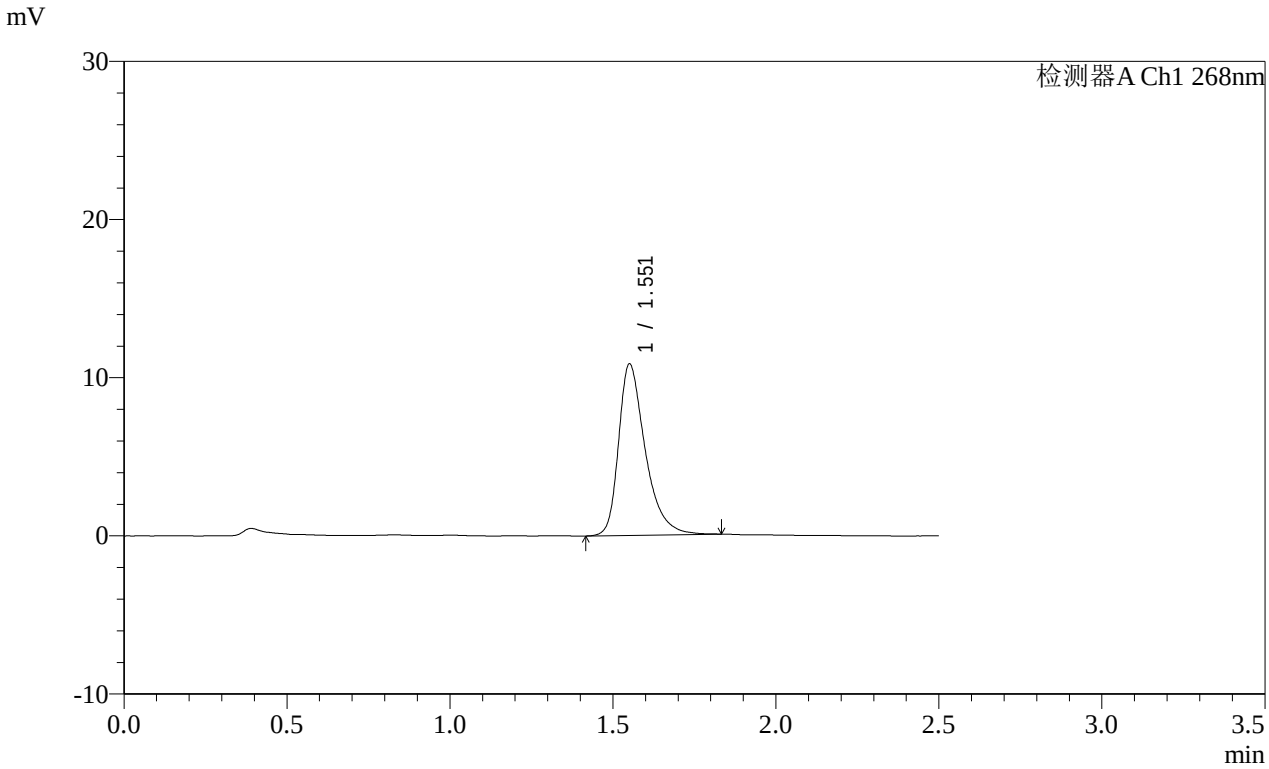
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1153-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:37:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 08:59:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	61748	100.000	10770	1854	1.406	--
总计		61748	100.000	10770			

图426 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

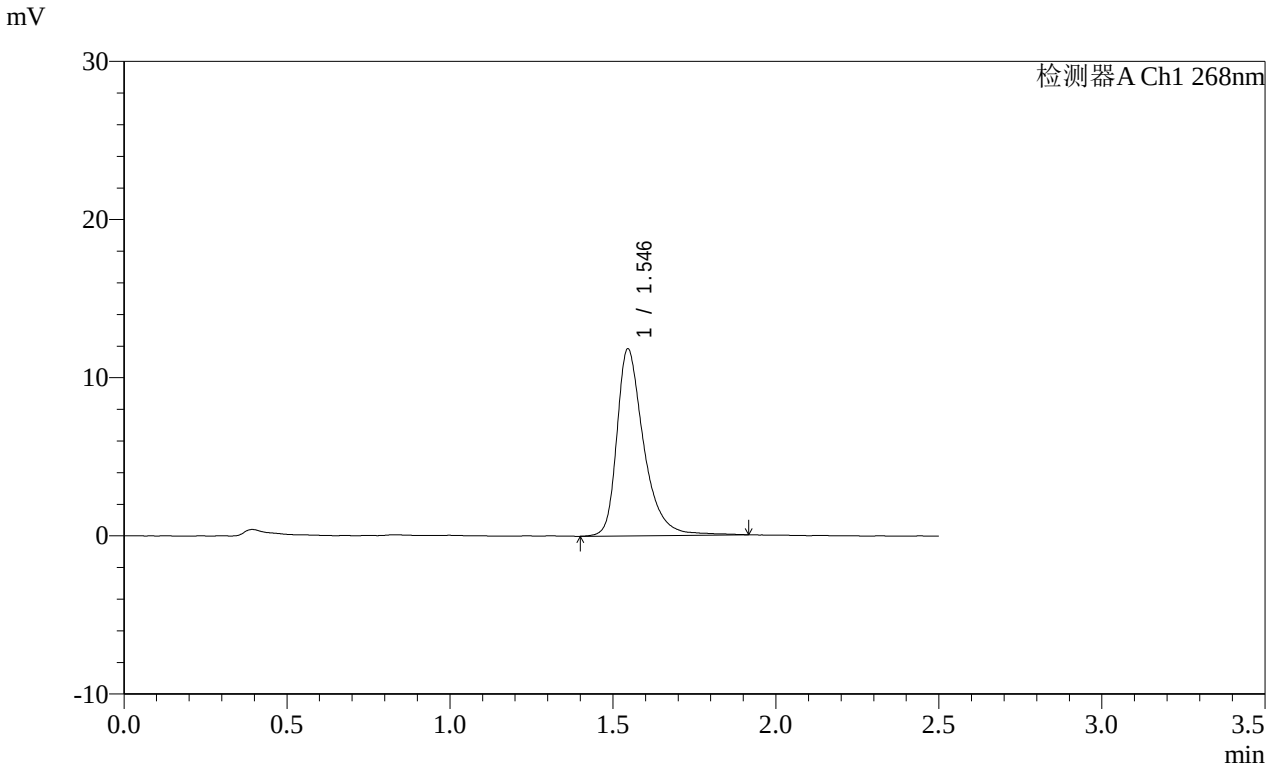
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1154-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:40:48 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:02 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	67927	100.000	11821	1859	1.402	--
总计		67927	100.000	11821			

图427 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

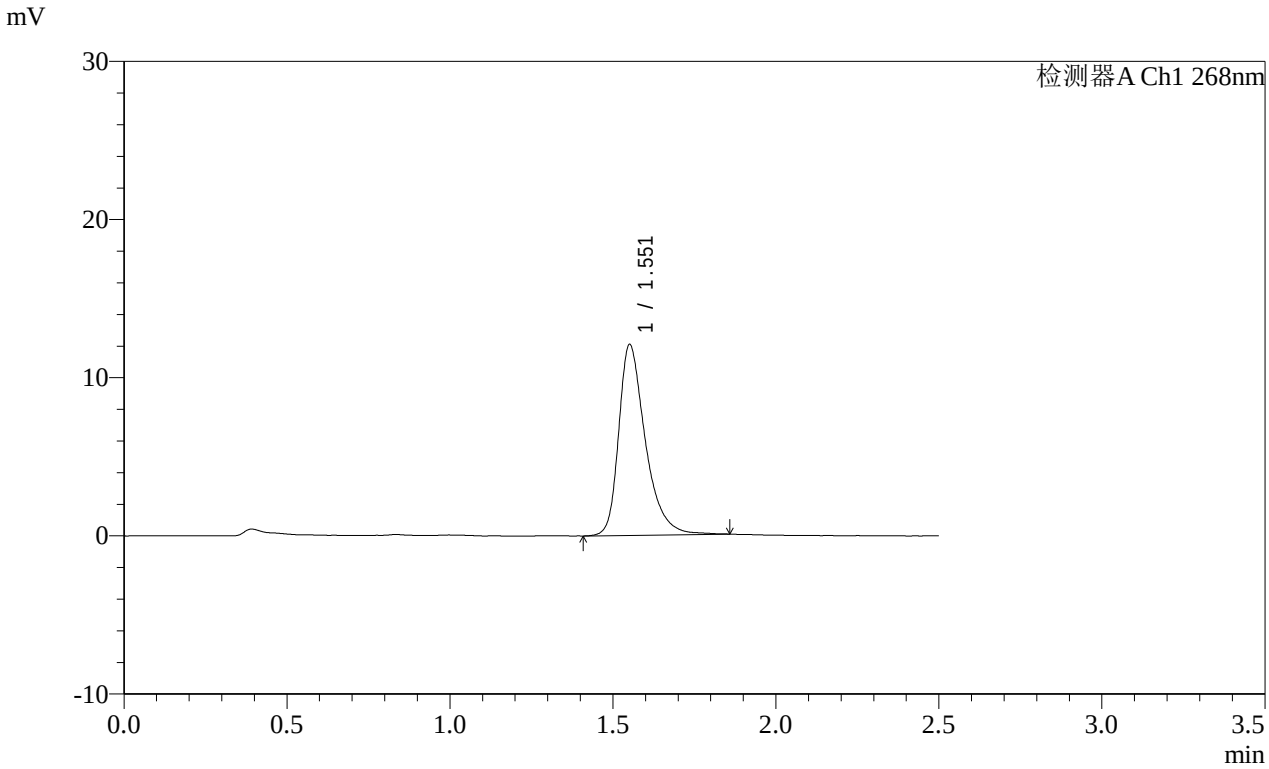
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1155-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:43:41 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:05 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	68728	100.000	11999	1862	1.391	--
总计		68728	100.000	11999			

图428 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

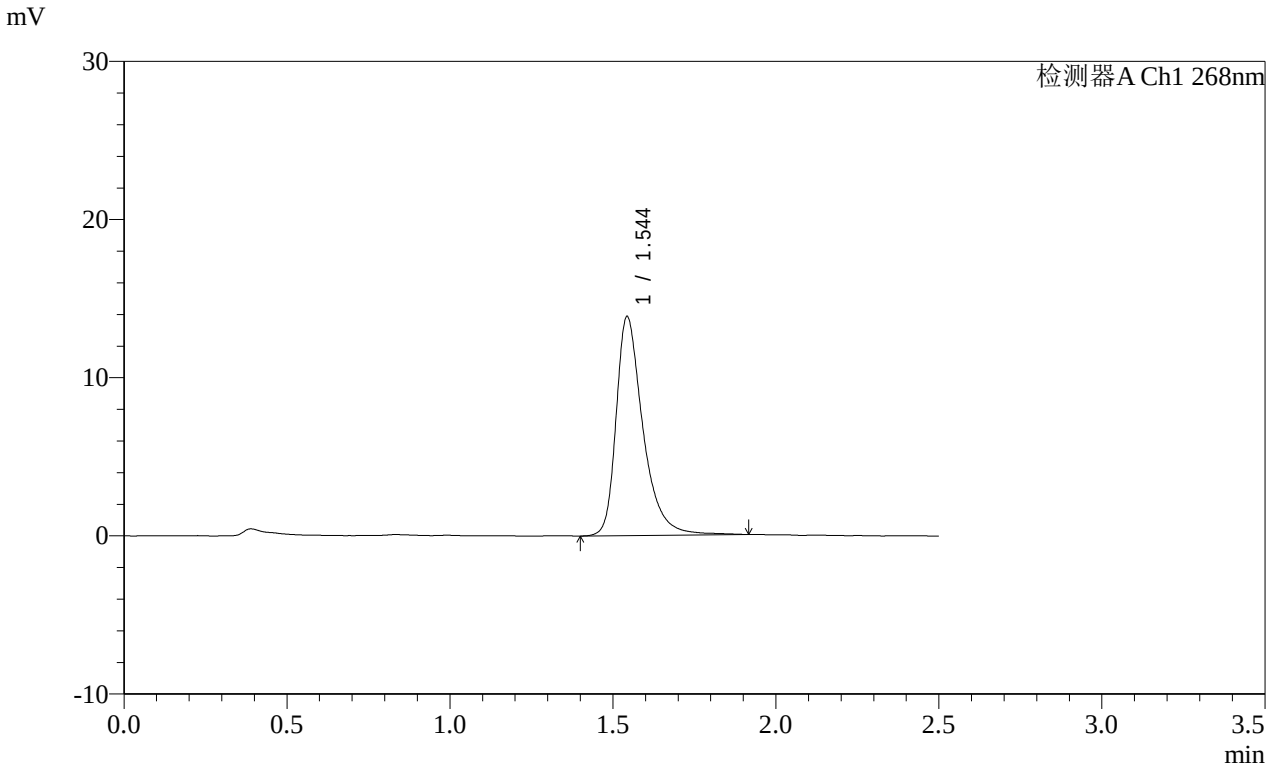
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1156-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:46:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	79613	100.000	13791	1847	1.413	--
总计		79613	100.000	13791			

图429 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

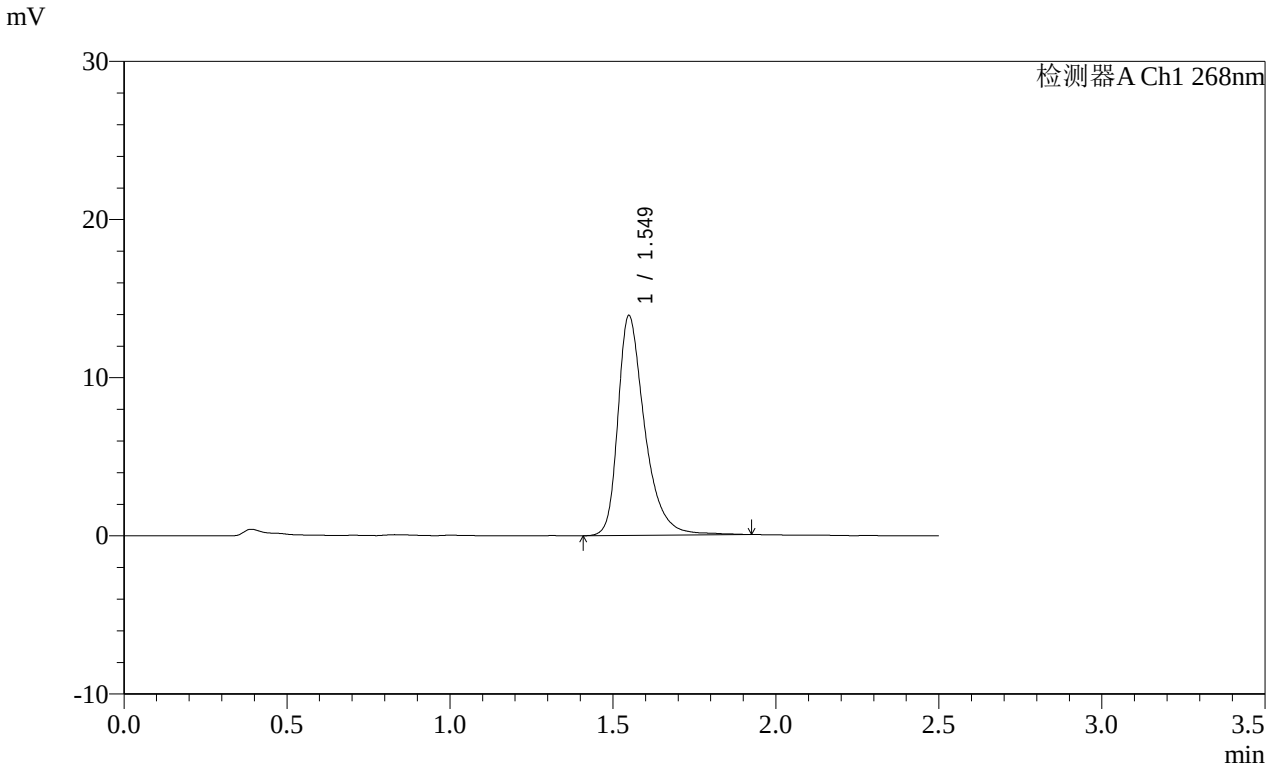
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1157-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:49:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:10 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.549	79772	100.000	13875	1859	1.402	--
总计		79772	100.000	13875			

图430 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

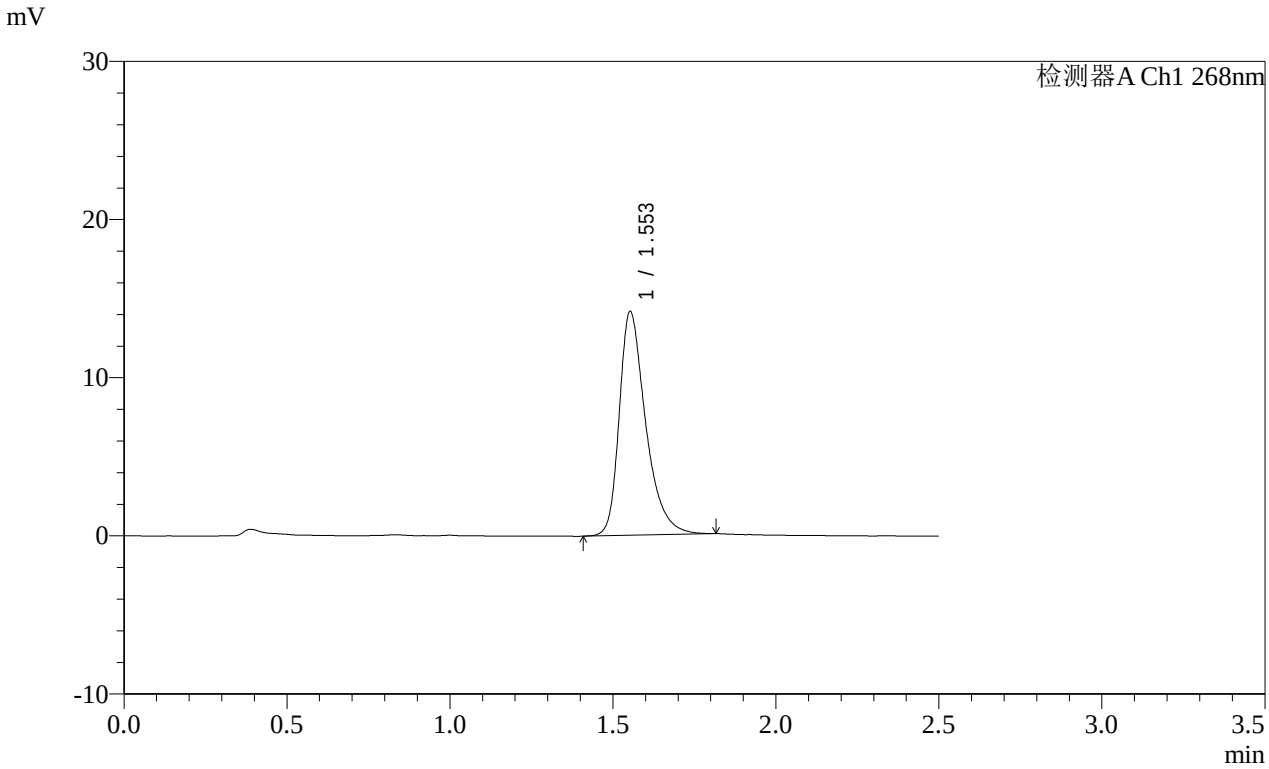
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1158-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:52:20 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:13 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	79895	100.000	14124	1884	1.387	--
总计		79895	100.000	14124			

图431 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

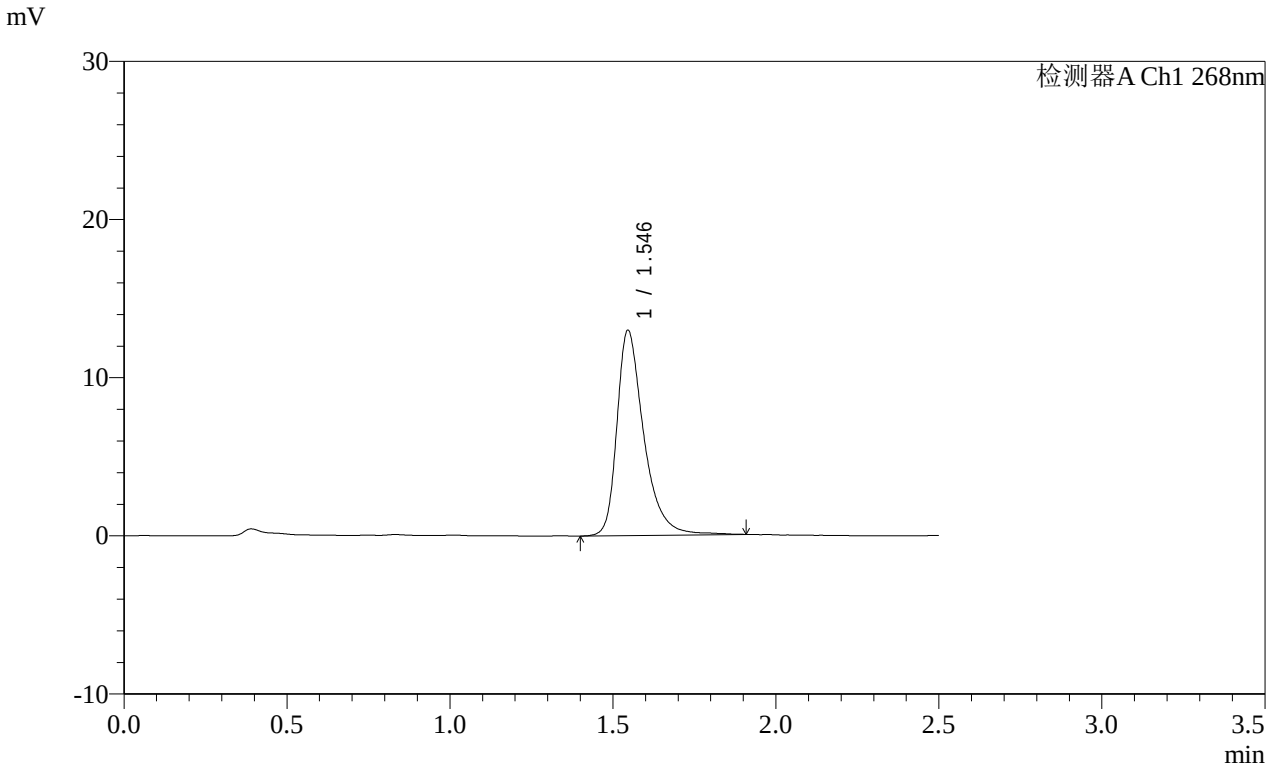
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1159-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:55:13 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	74674	100.000	12984	1851	1.405	--
总计		74674	100.000	12984			

图432 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

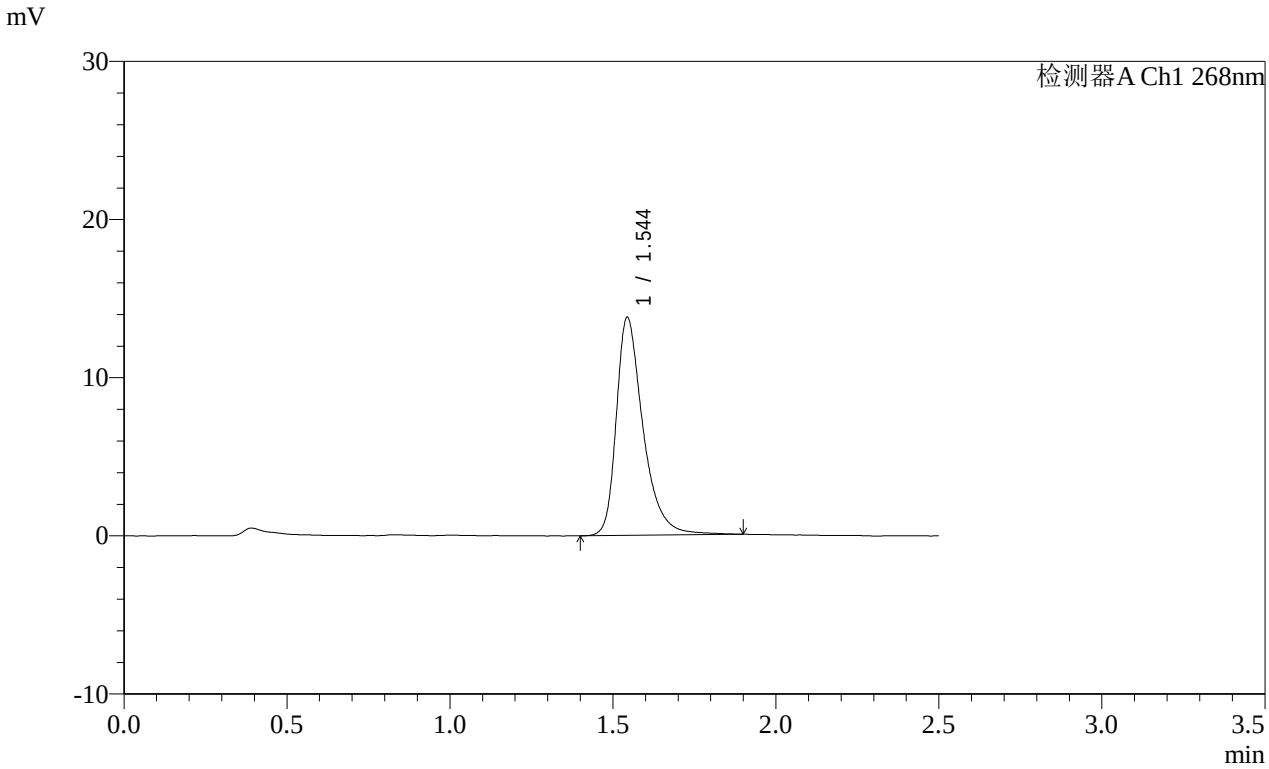
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1160-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 20:58:06 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:19 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	78936	100.000	13745	1850	1.404	--
总计		78936	100.000	13745			

图433 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

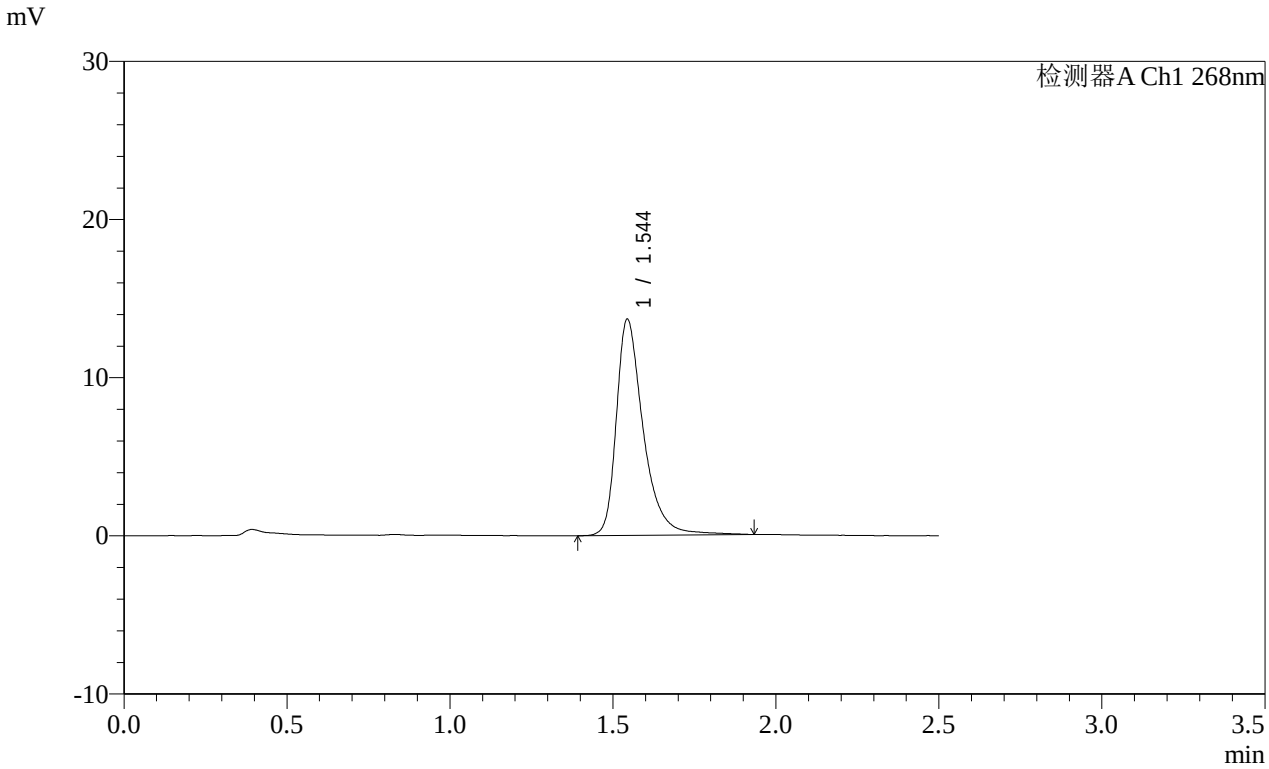
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1161-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:00:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	78773	100.000	13636	1847	1.414	--
总计		78773	100.000	13636			

图434 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

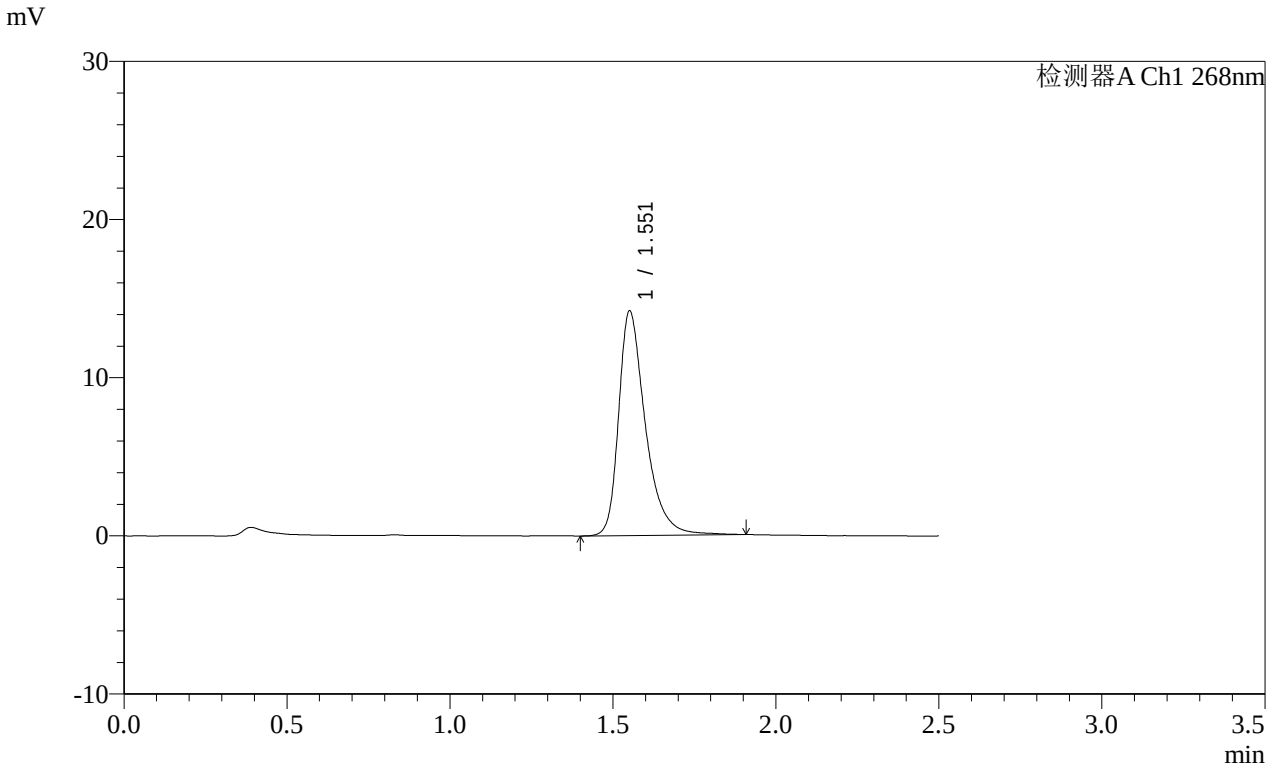
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1162-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:03:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	81283	100.000	14116	1870	1.407	--
总计		81283	100.000	14116			

图435 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

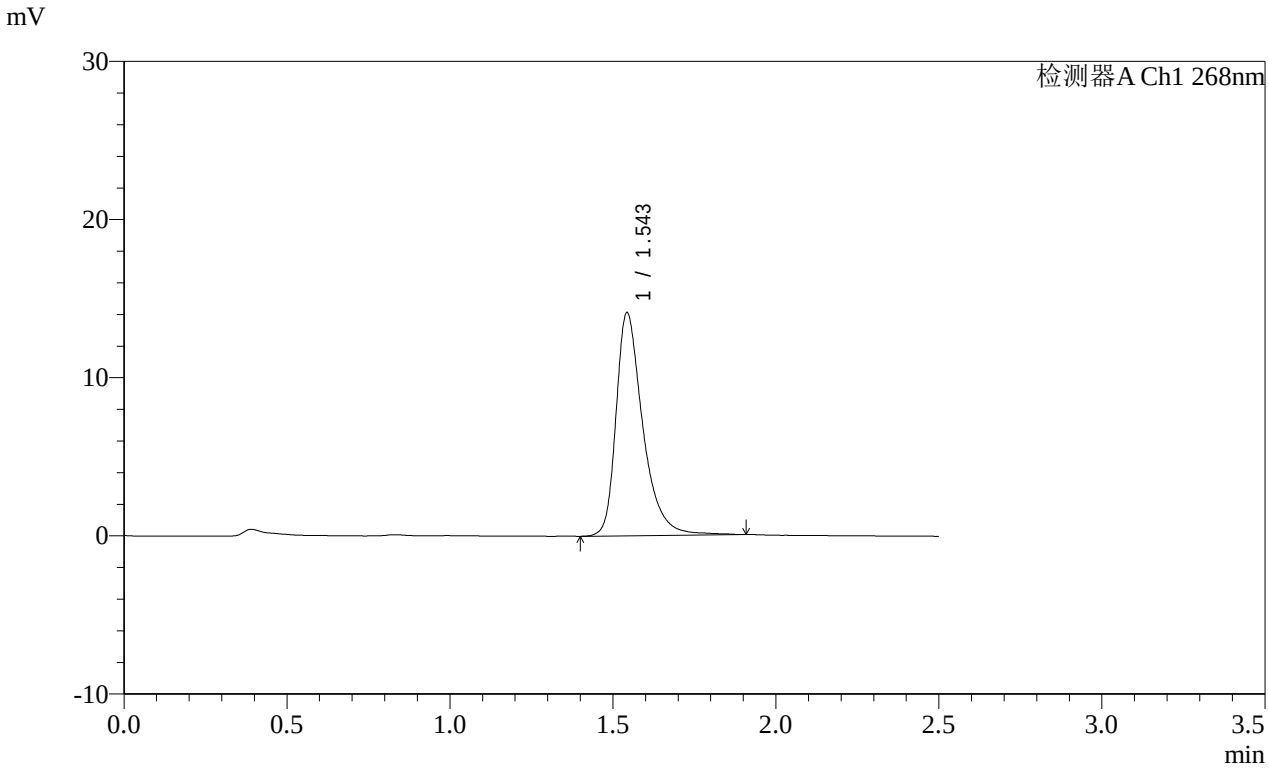
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1163-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:06:45 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:27 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	80941	100.000	14039	1850	1.408	--
总计		80941	100.000	14039			

图436 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

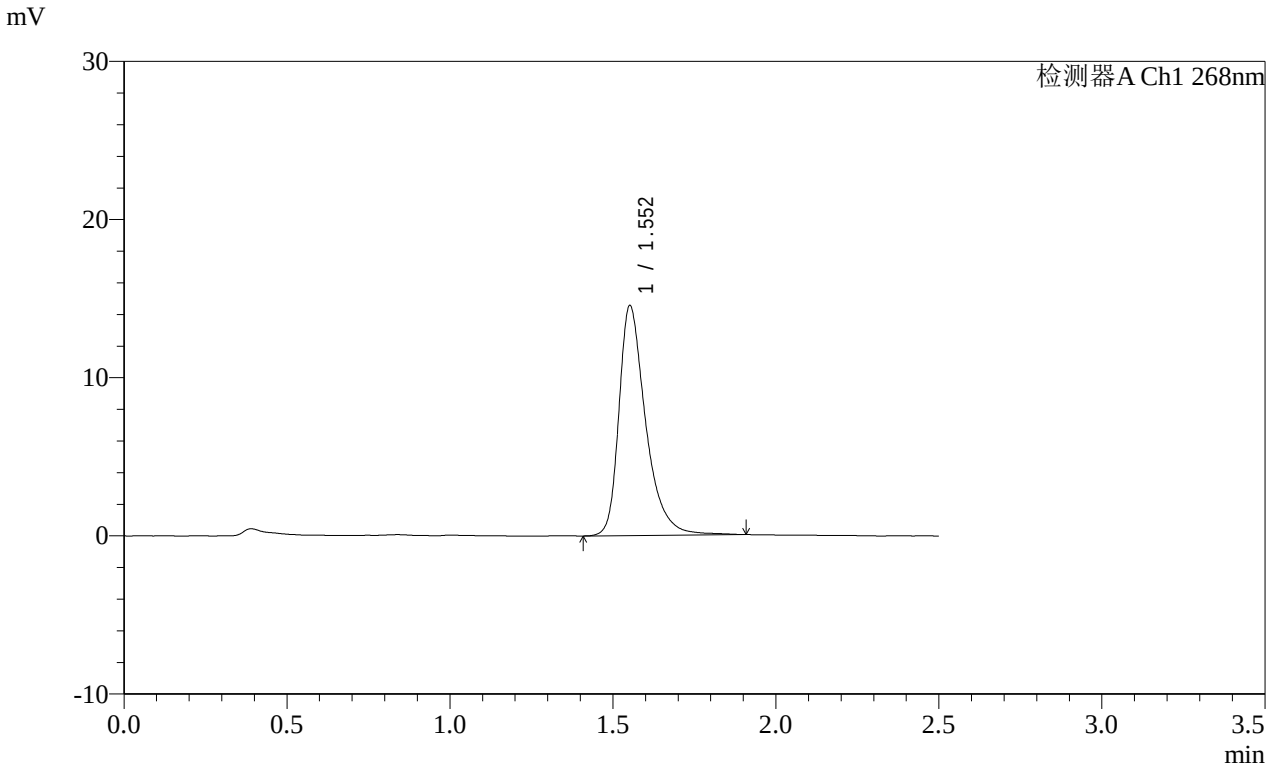
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1164-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:09:39 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	83261	100.000	14488	1869	1.407	--
总计		83261	100.000	14488			

图437 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

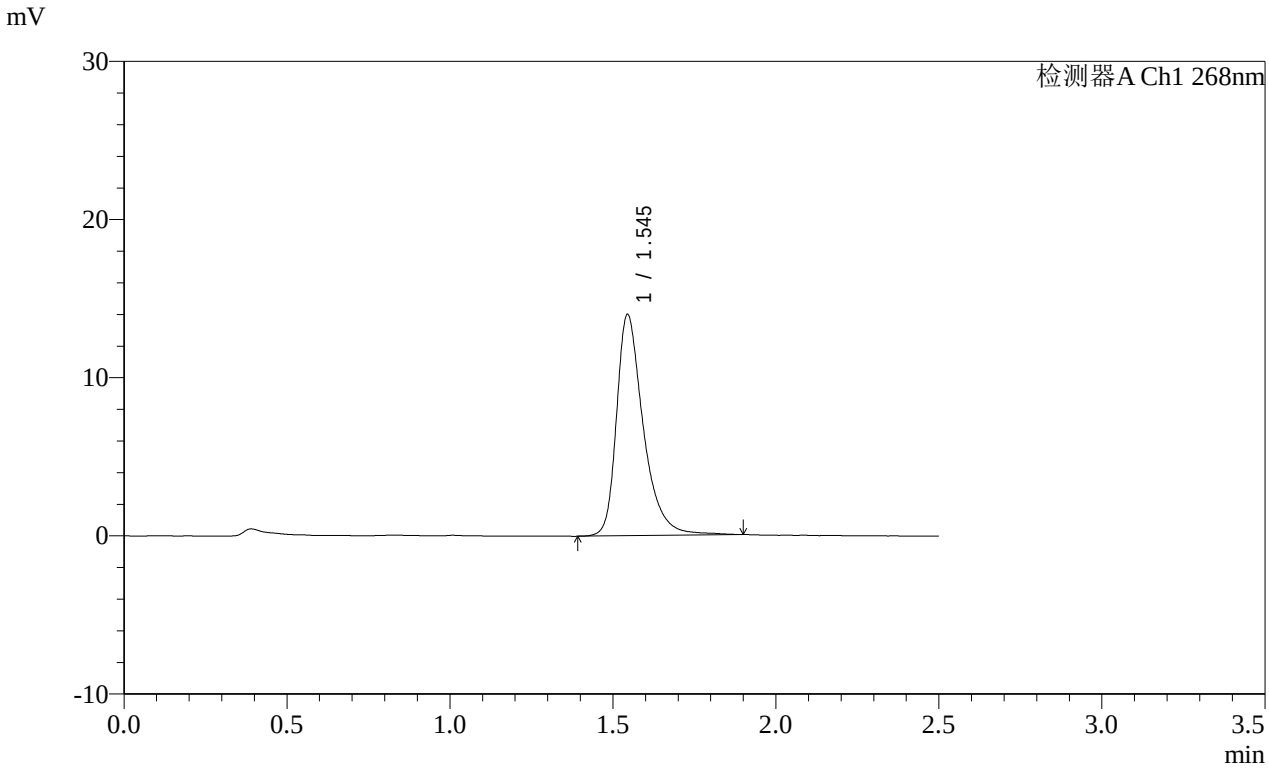
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1165-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:12:31 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	80204	100.000	13968	1854	1.399	--
总计		80204	100.000	13968			

图438 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

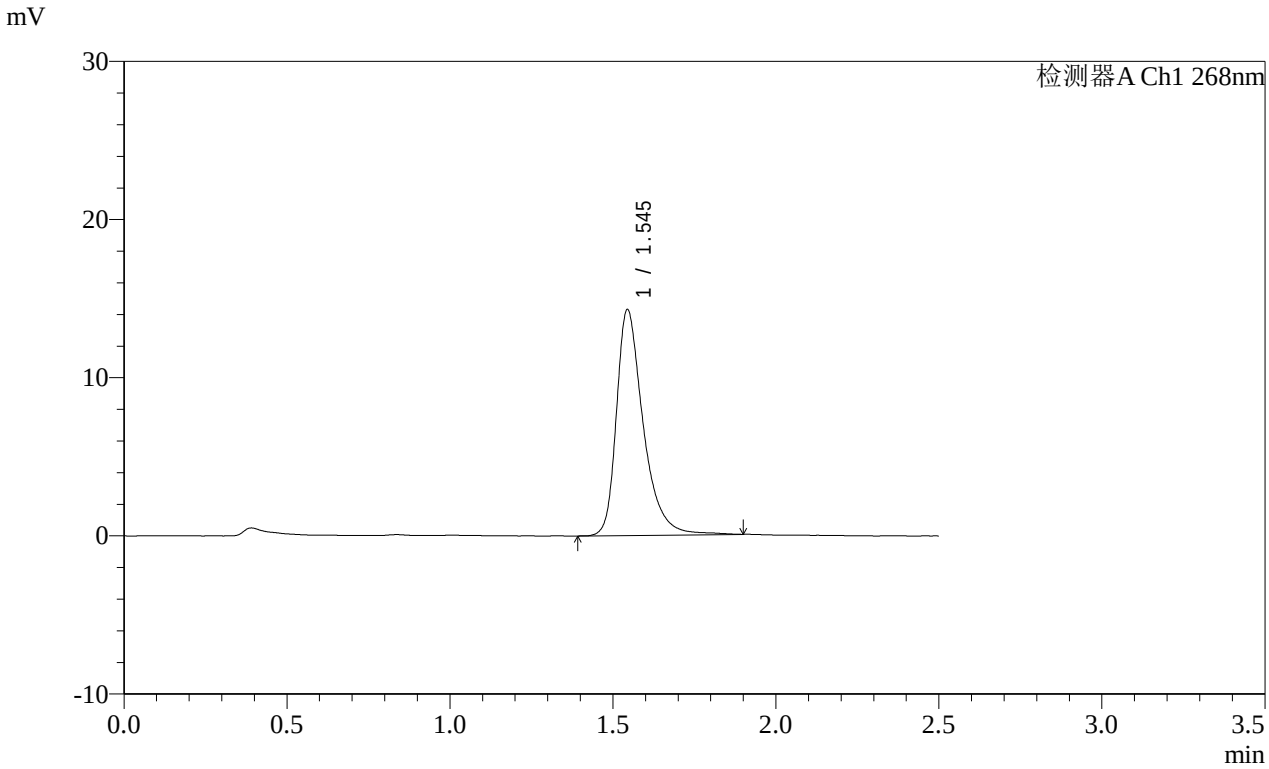
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1166-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:15:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	81897	100.000	14259	1855	1.406	--
总计		81897	100.000	14259			

图439 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

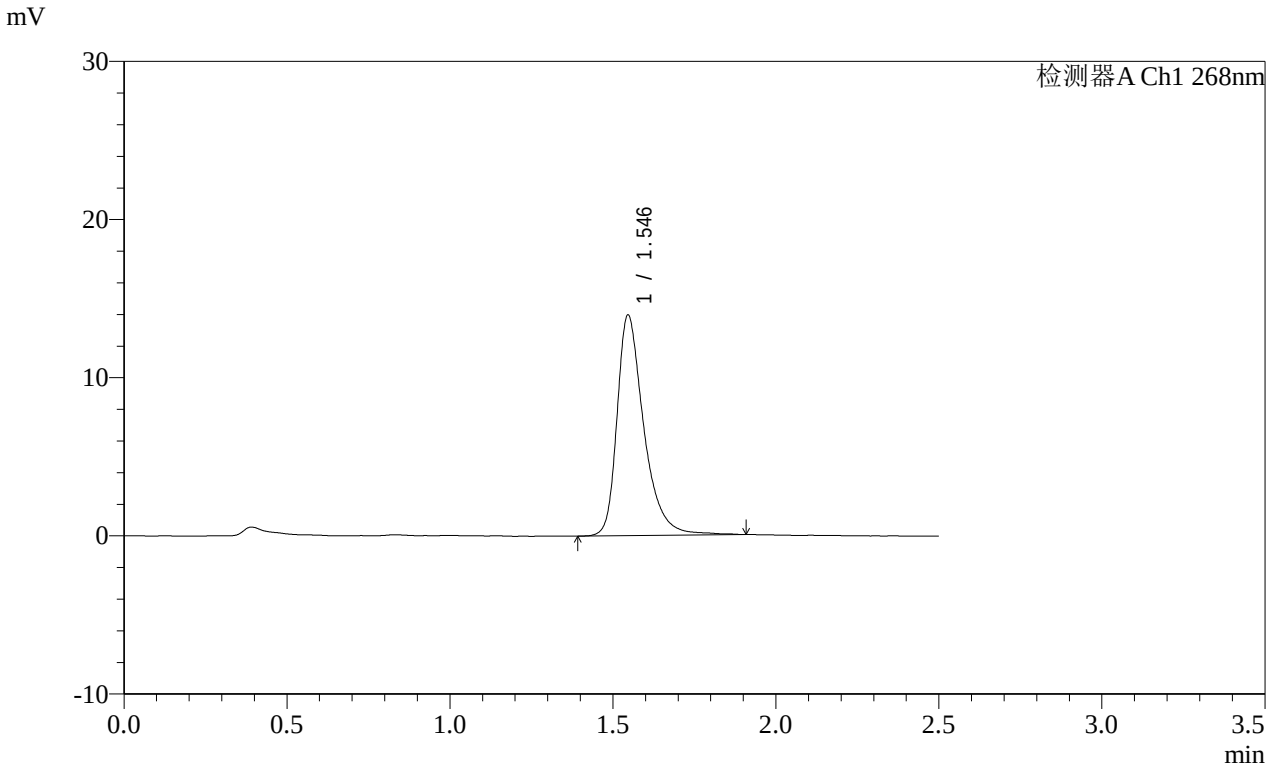
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1167-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:18:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:38 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	80046	100.000	13955	1853	1.401	--
总计		80046	100.000	13955			

图440 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

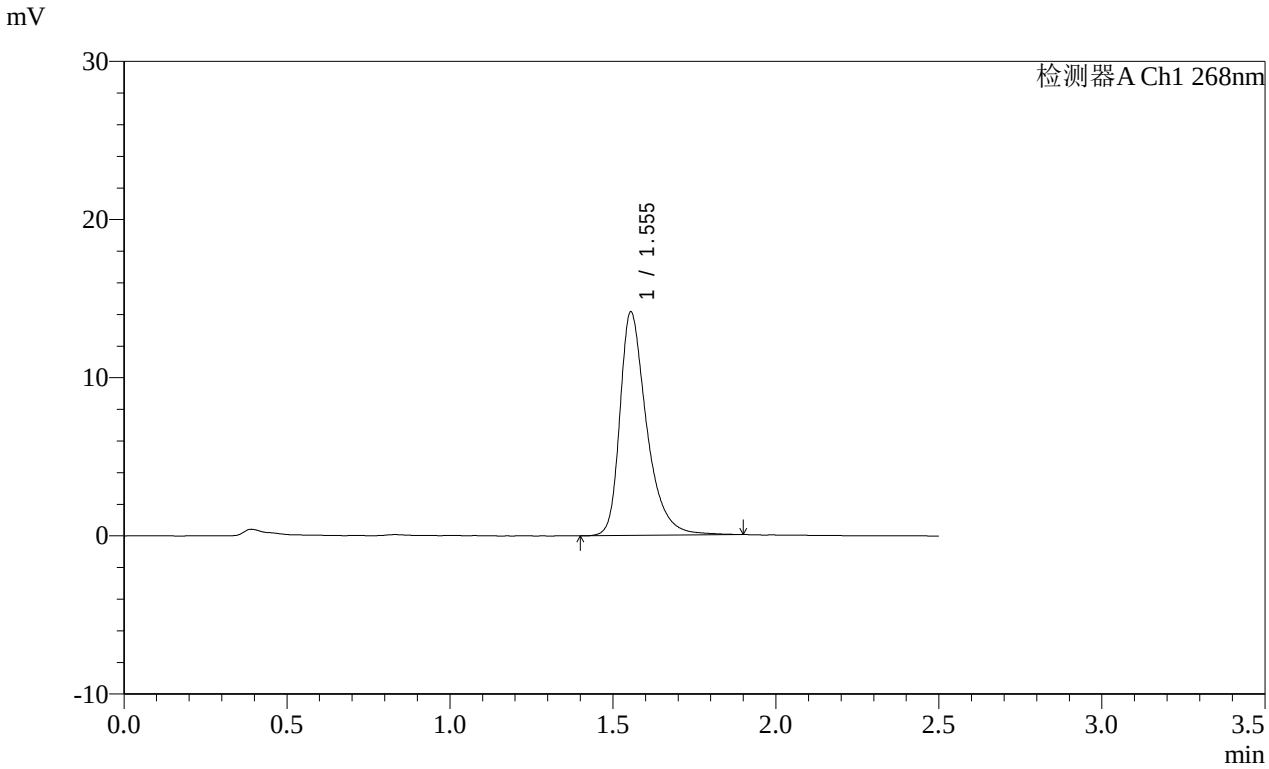
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-146/31-1168-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:21:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:41 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	80977	100.000	14143	1871	1.401	--
总计		80977	100.000	14143			

图441 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

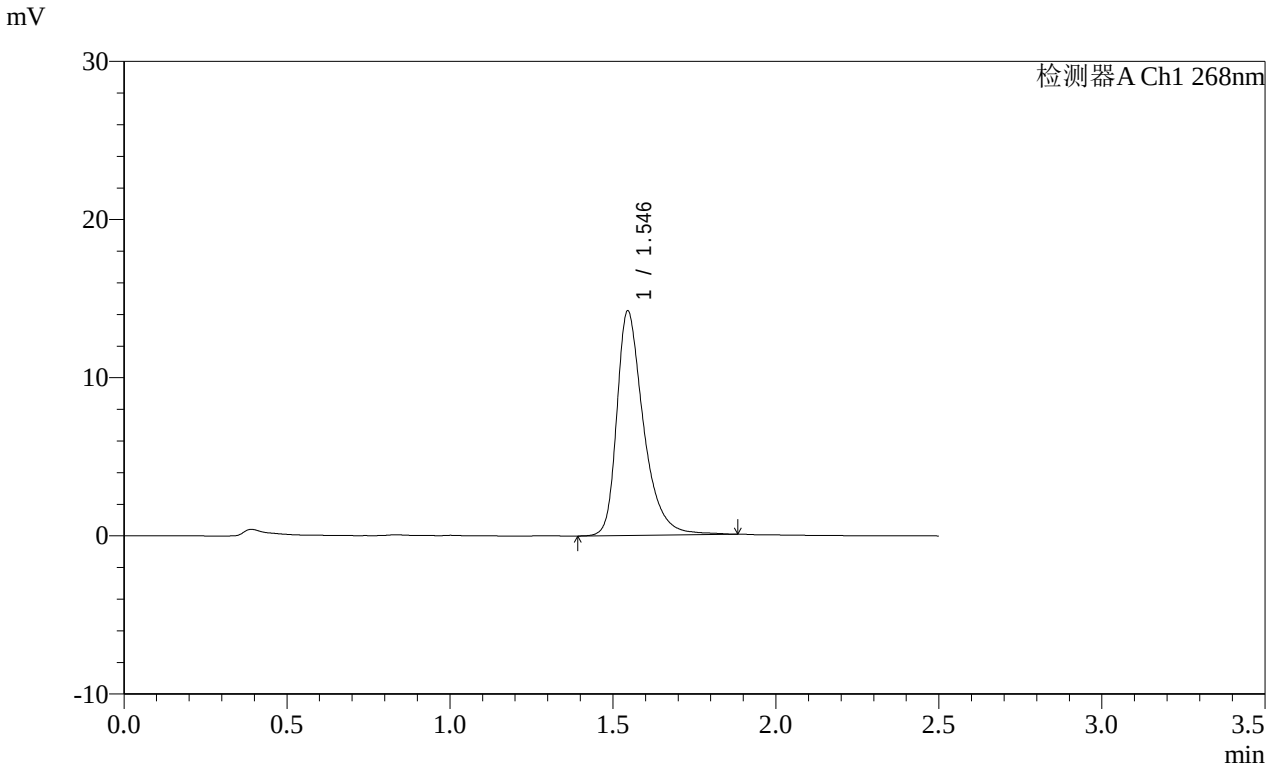
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1169-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:24:03 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	81178	100.000	14192	1855	1.402	--
总计		81178	100.000	14192			

图442 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

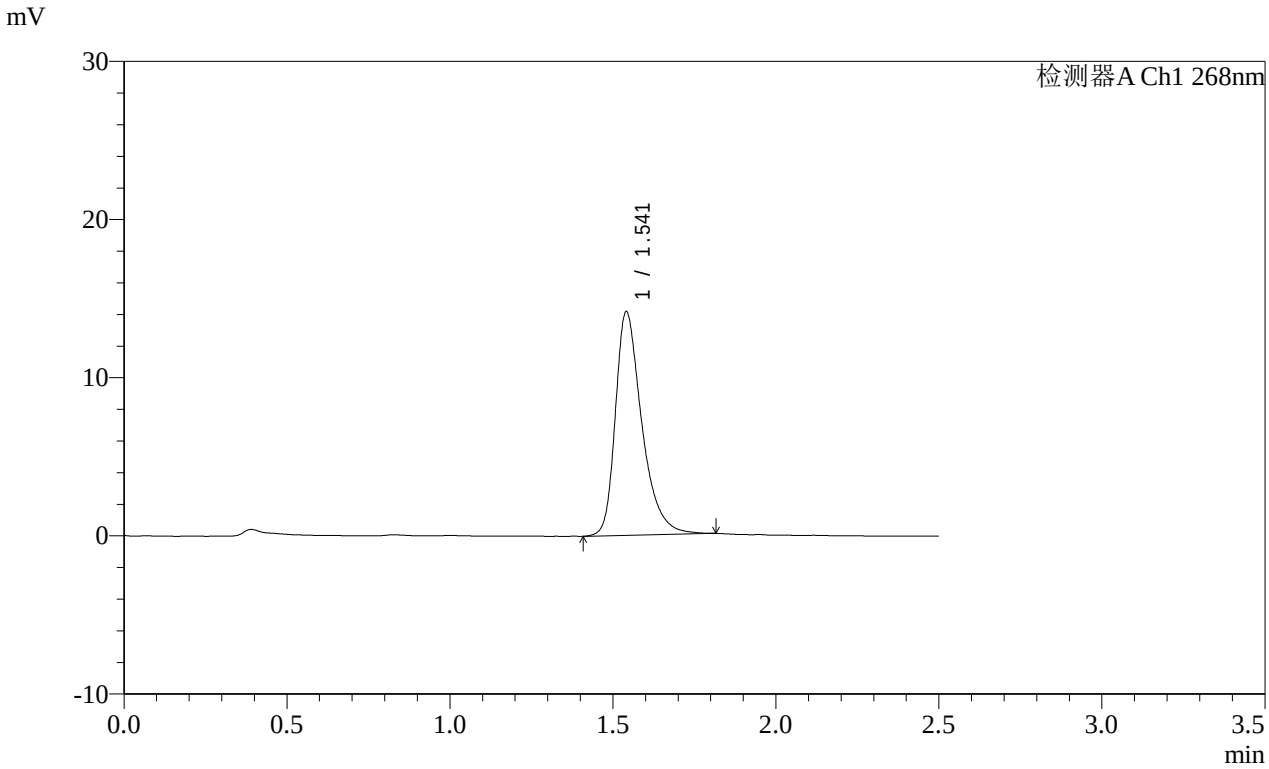
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1170-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:26:56 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:47 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.541	79913	100.000	14105	1852	1.392	--
总计		79913	100.000	14105			

图443 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

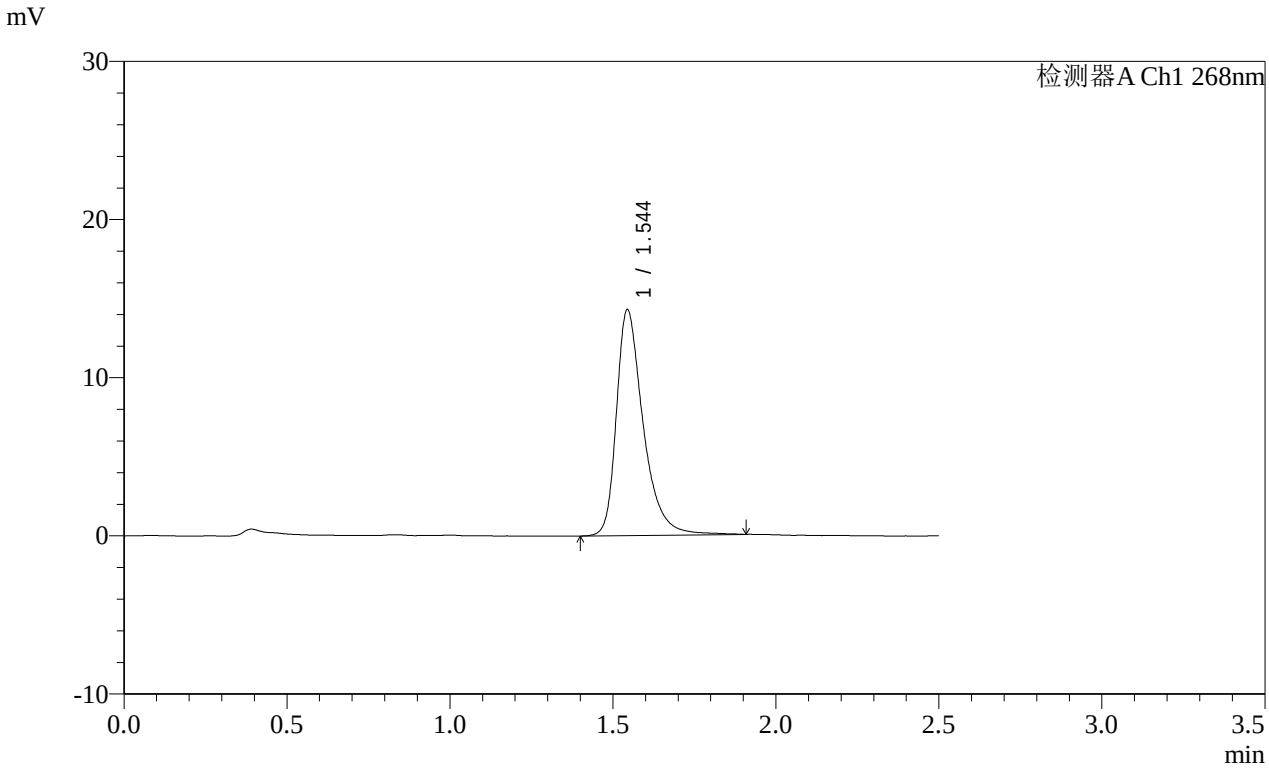
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1171-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:29:50 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:50 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	81902	100.000	14244	1852	1.407	--
总计		81902	100.000	14244			

图444 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

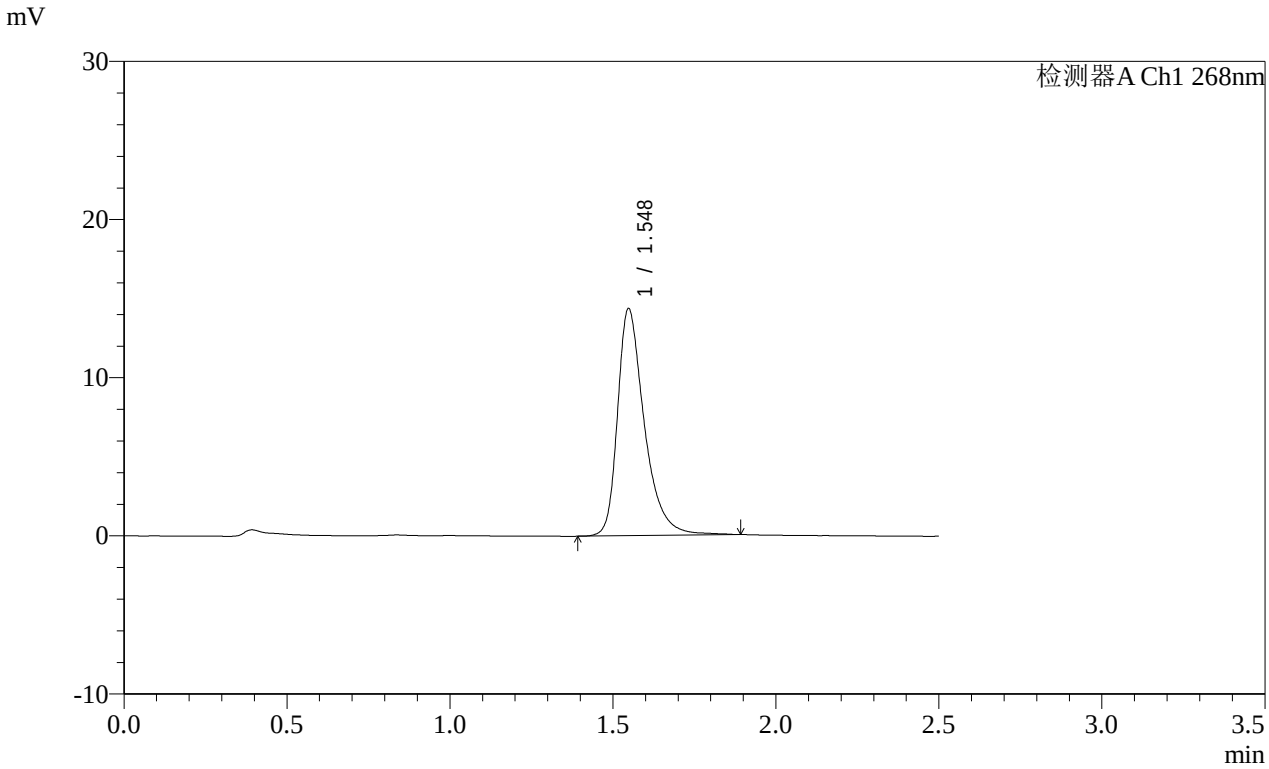
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1172-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:32:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:52 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	82296	100.000	14351	1855	1.403	--
总计		82296	100.000	14351			

图445 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

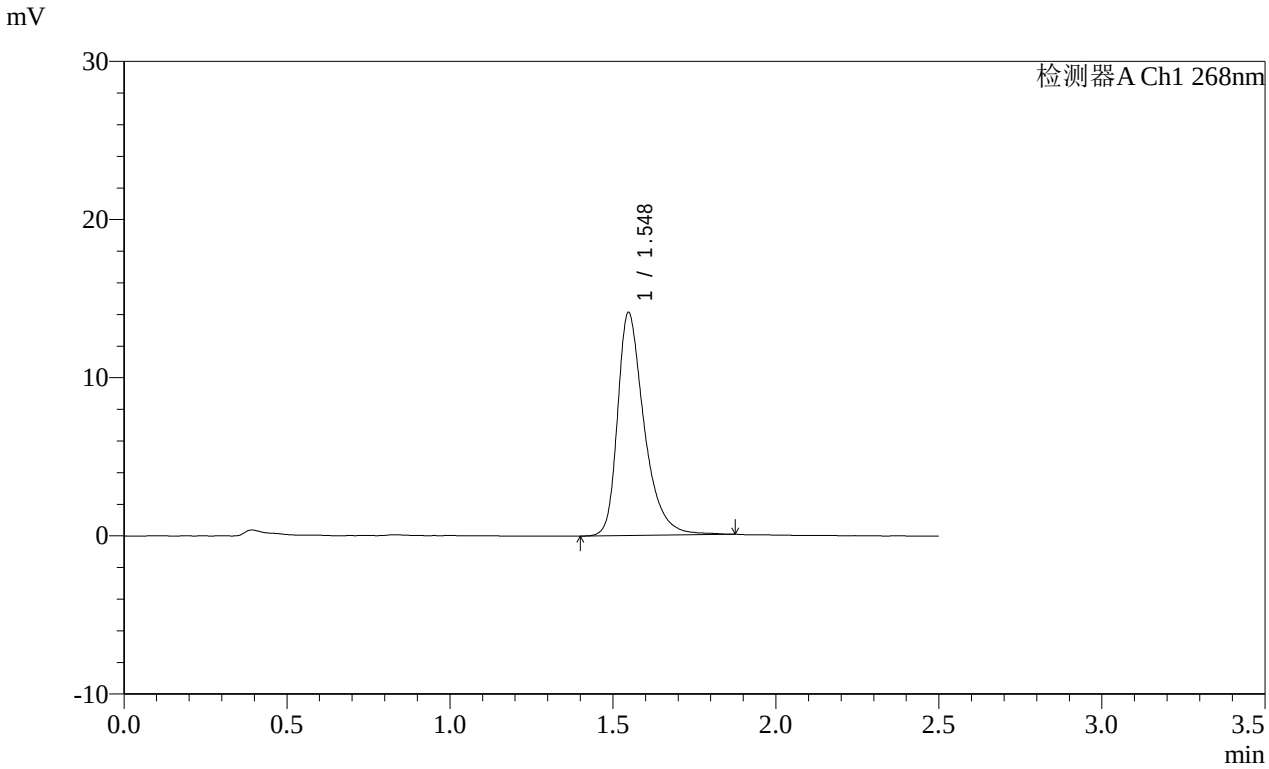
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1173-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:35:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:55 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.548	80198	100.000	14097	1870	1.397	--
总计		80198	100.000	14097			

图446 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

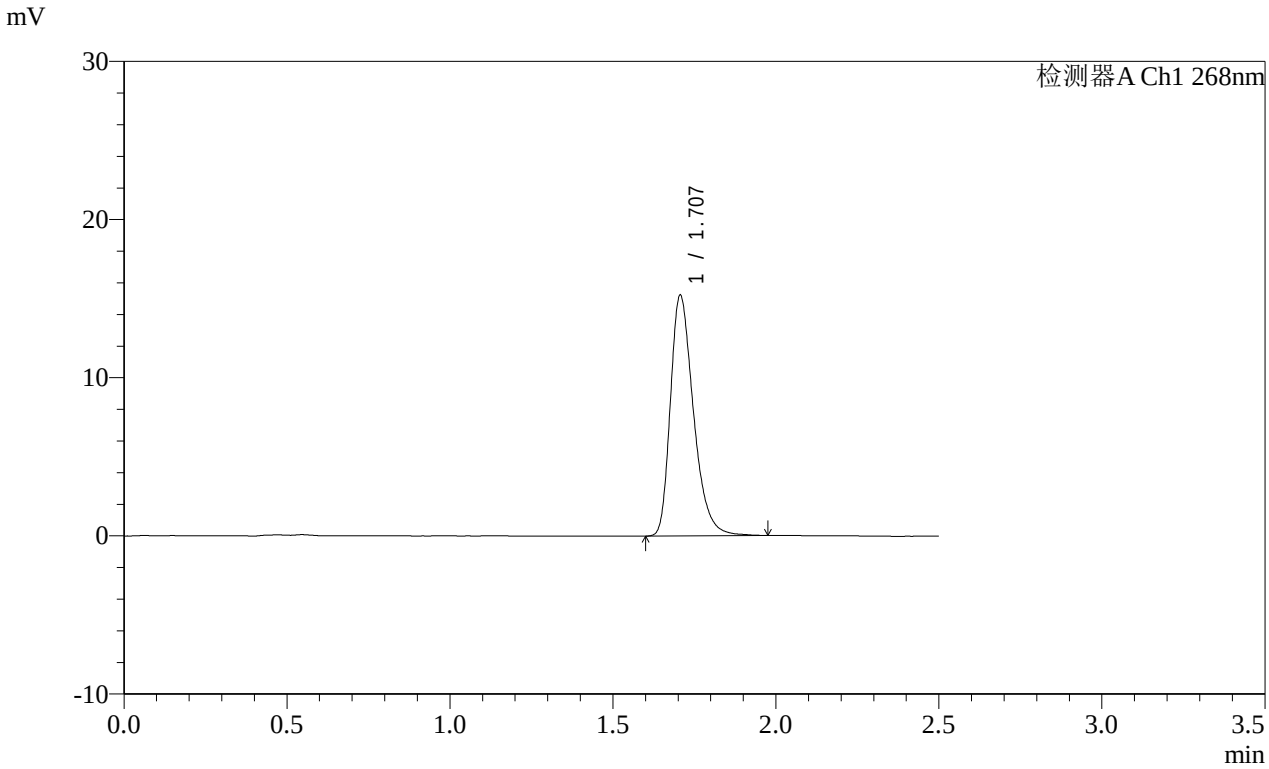
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1174-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:38:29 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:00:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	75089	100.000	15209	2865	1.342	--
总计		75089	100.000	15209			

图447 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

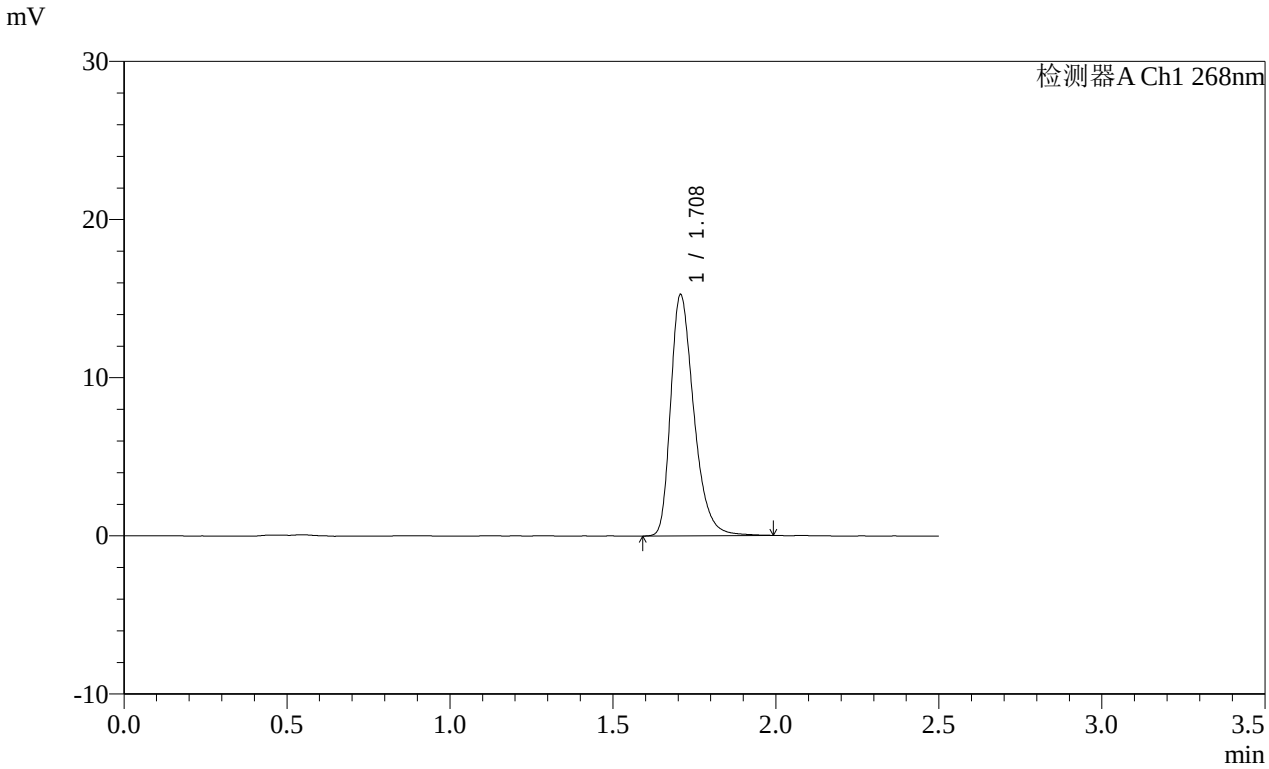
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 0-146/31-1175-2 - cbzj-12468328p-8mg-rcqx-pH6.8+0.1tw80jz-2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251204-rc-FX280.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/04 21:41:23 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/05 09:01:01 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	75472	100.000	15209	2870	1.340	--
总计		75472	100.000	15209			

图448 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-12468328批(8mg规格)-介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2