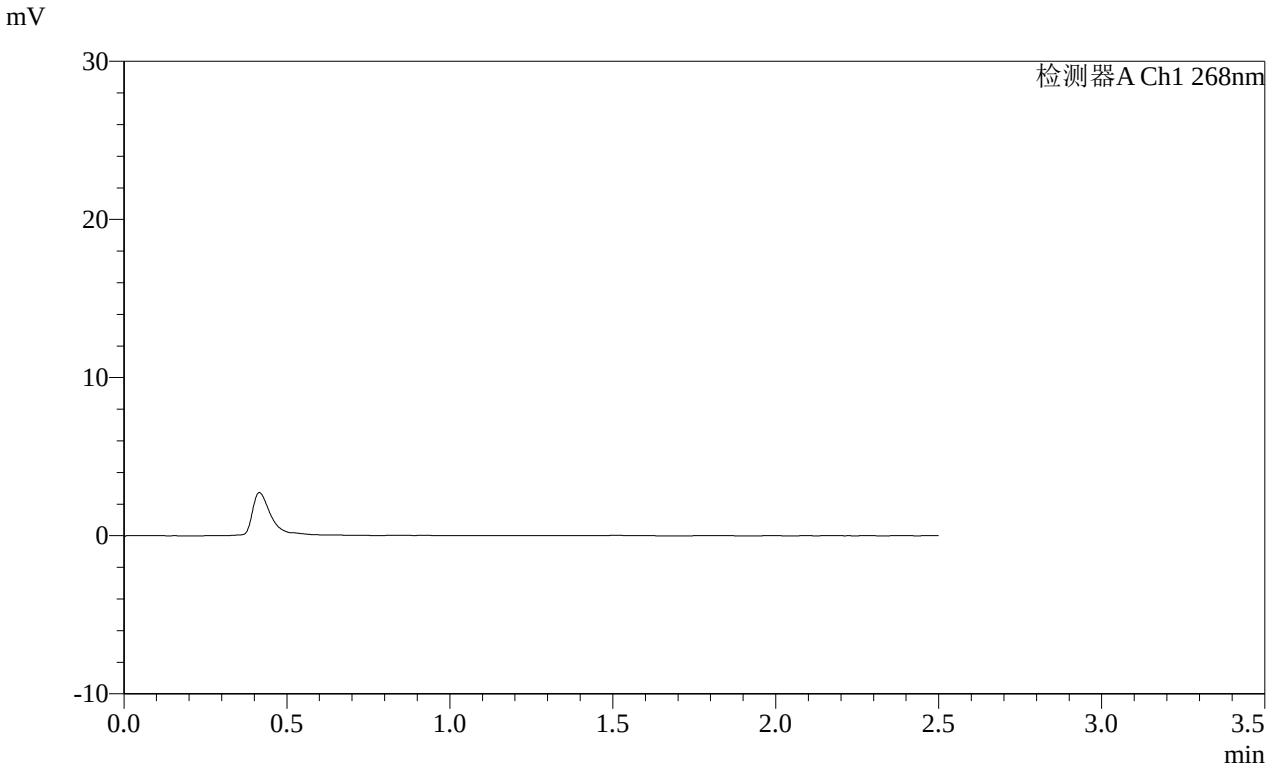
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(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

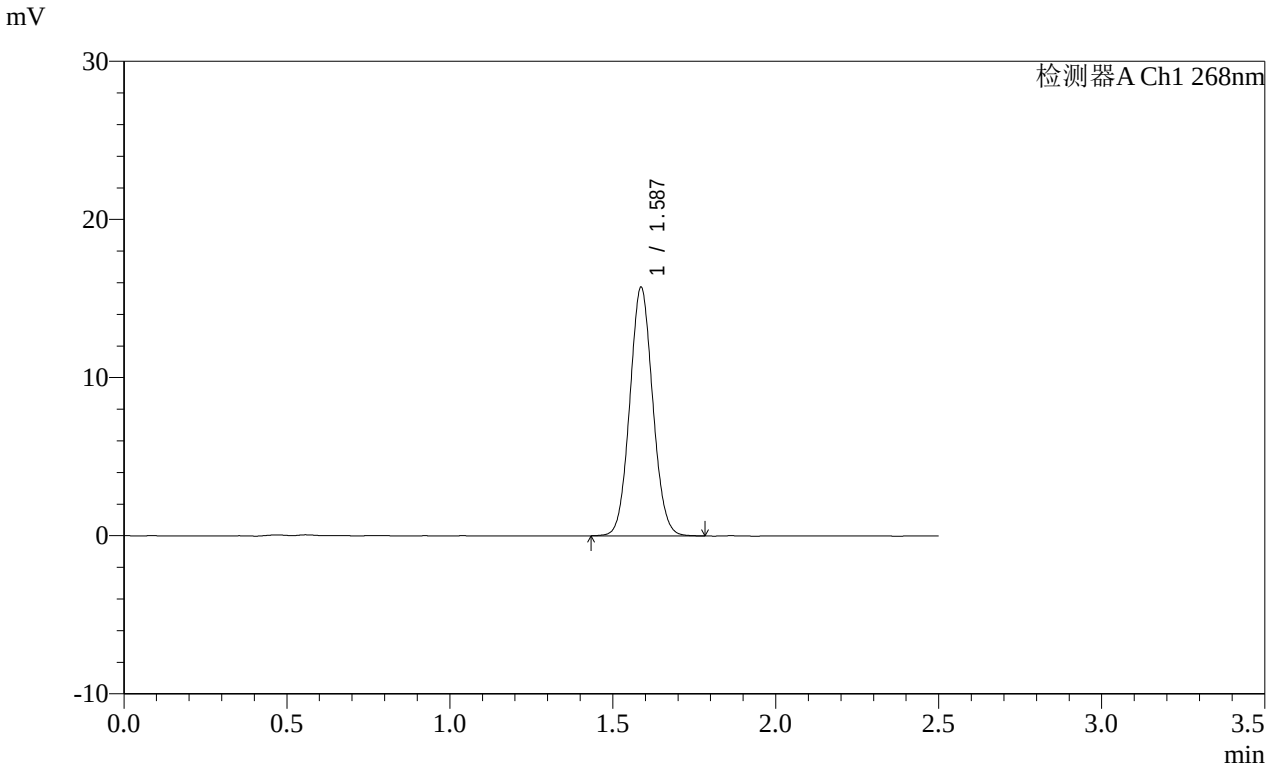
SHIMADZU LabSolutions

# 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

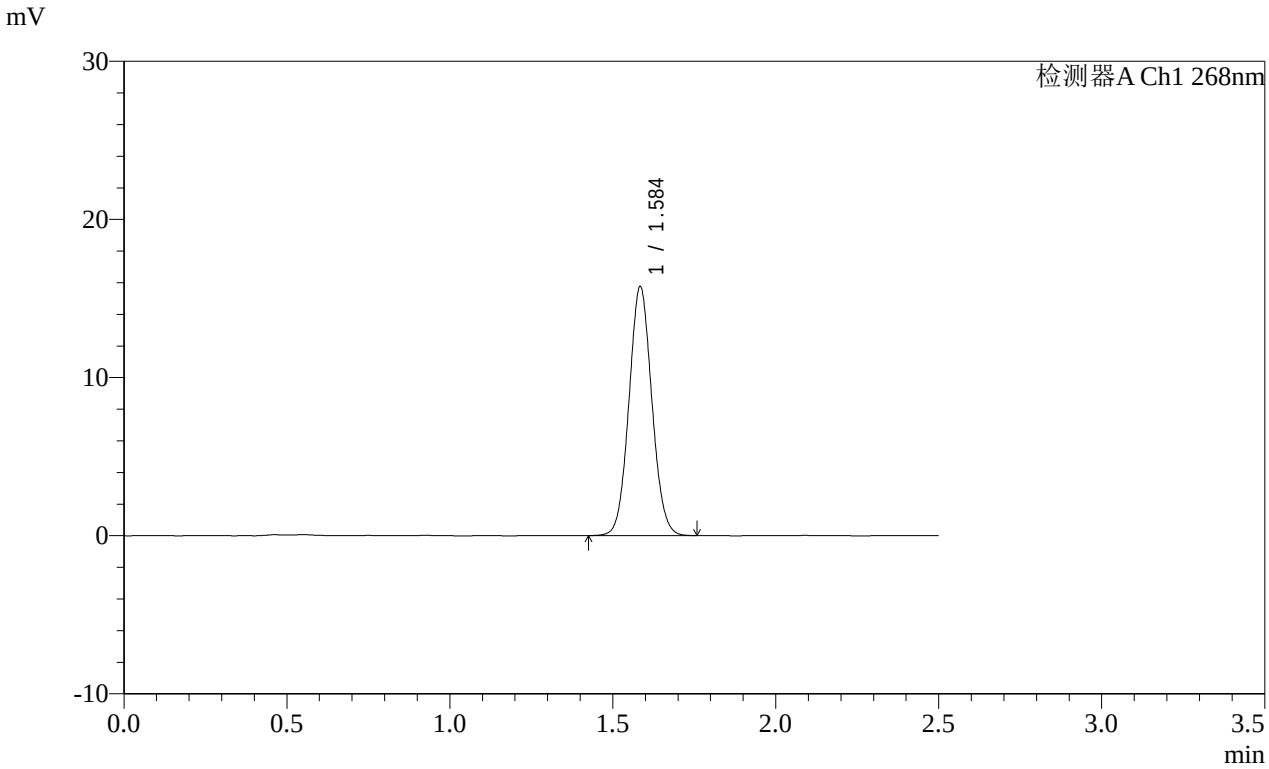
SHIMADZU LabSolutions

# 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

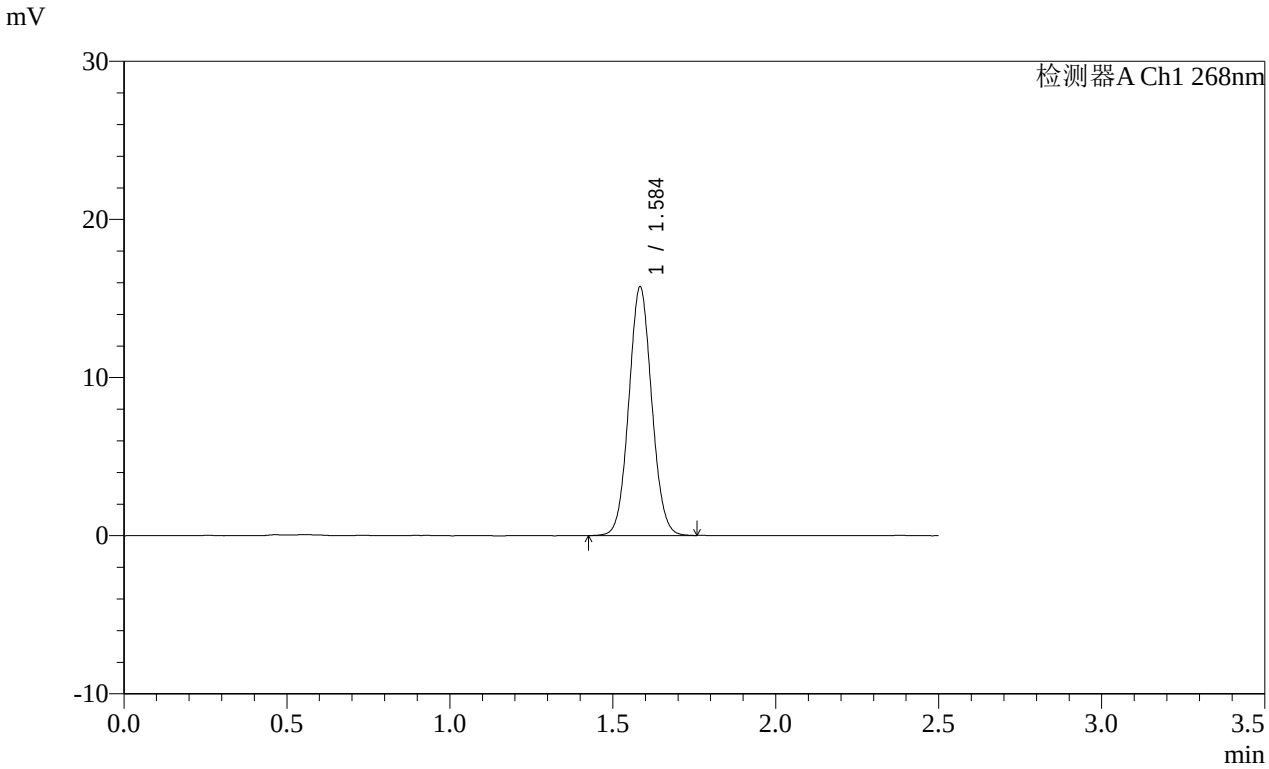
SHIMADZU LabSolutions

# 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

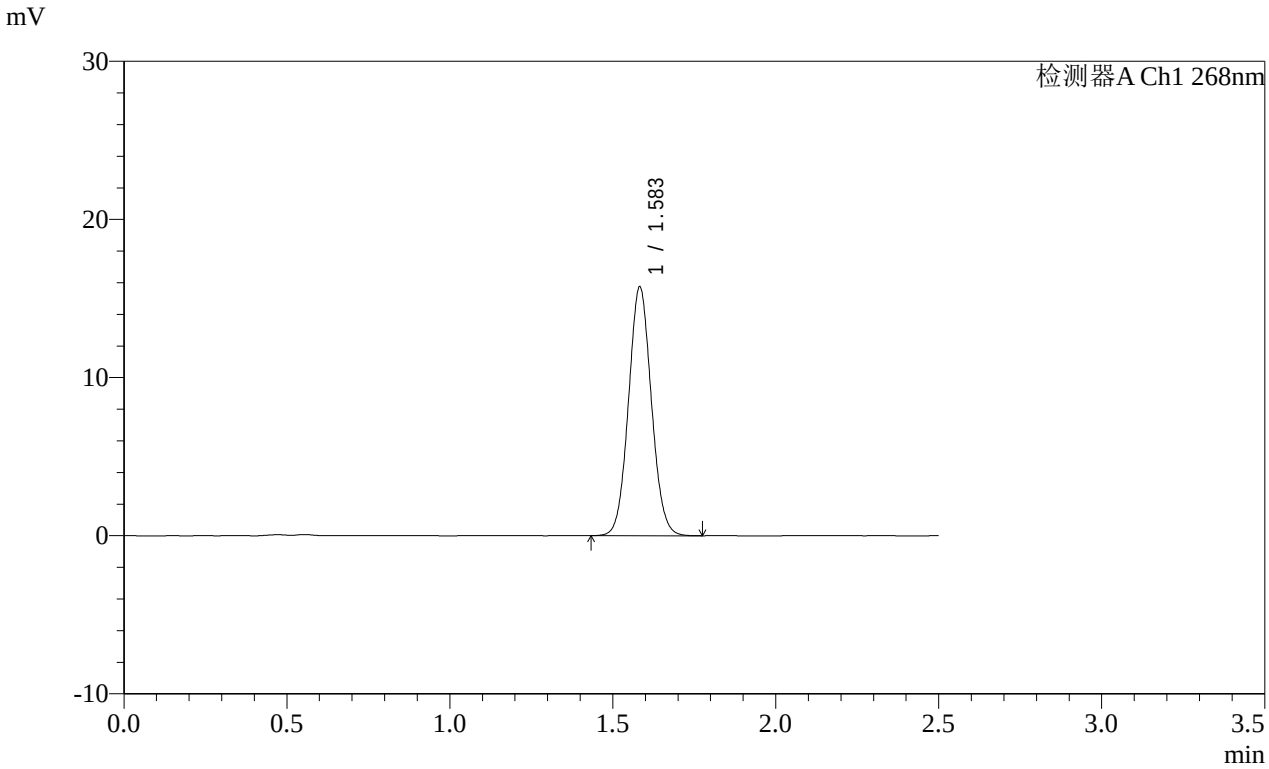
SHIMADZU LabSolutions

# 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

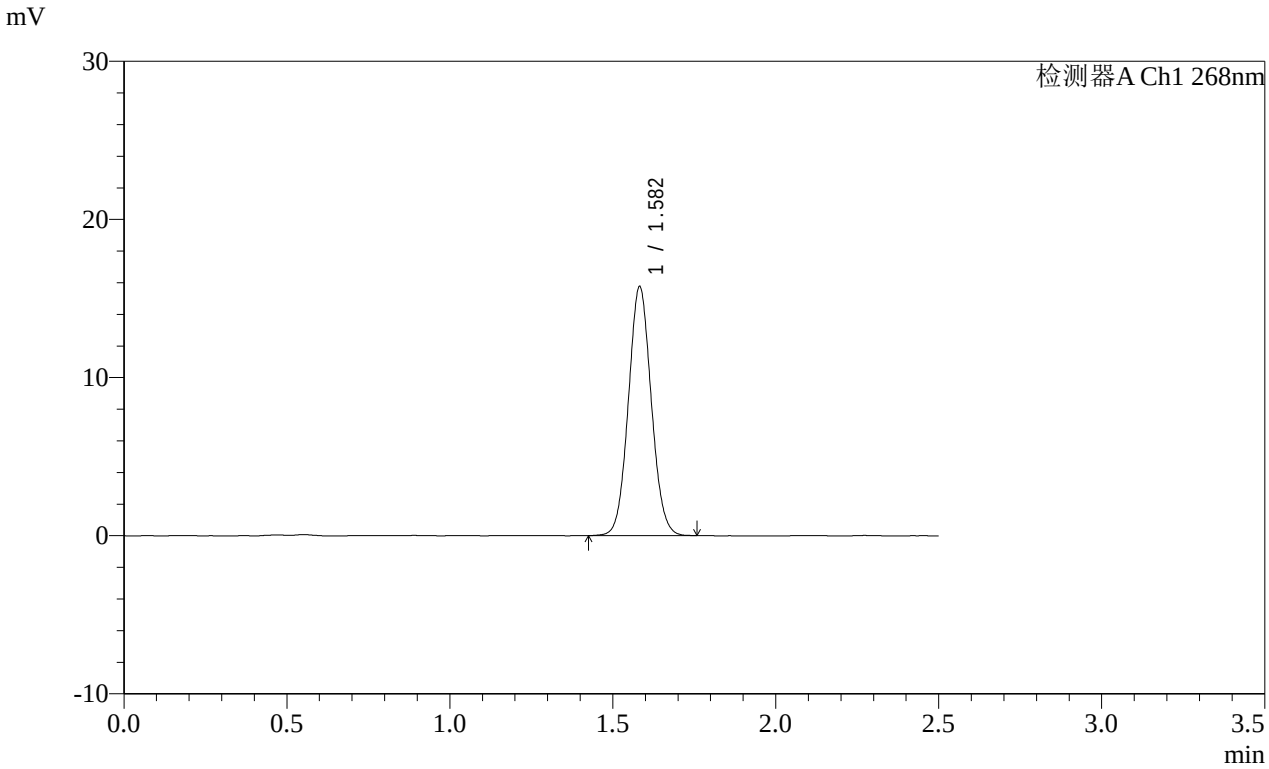
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

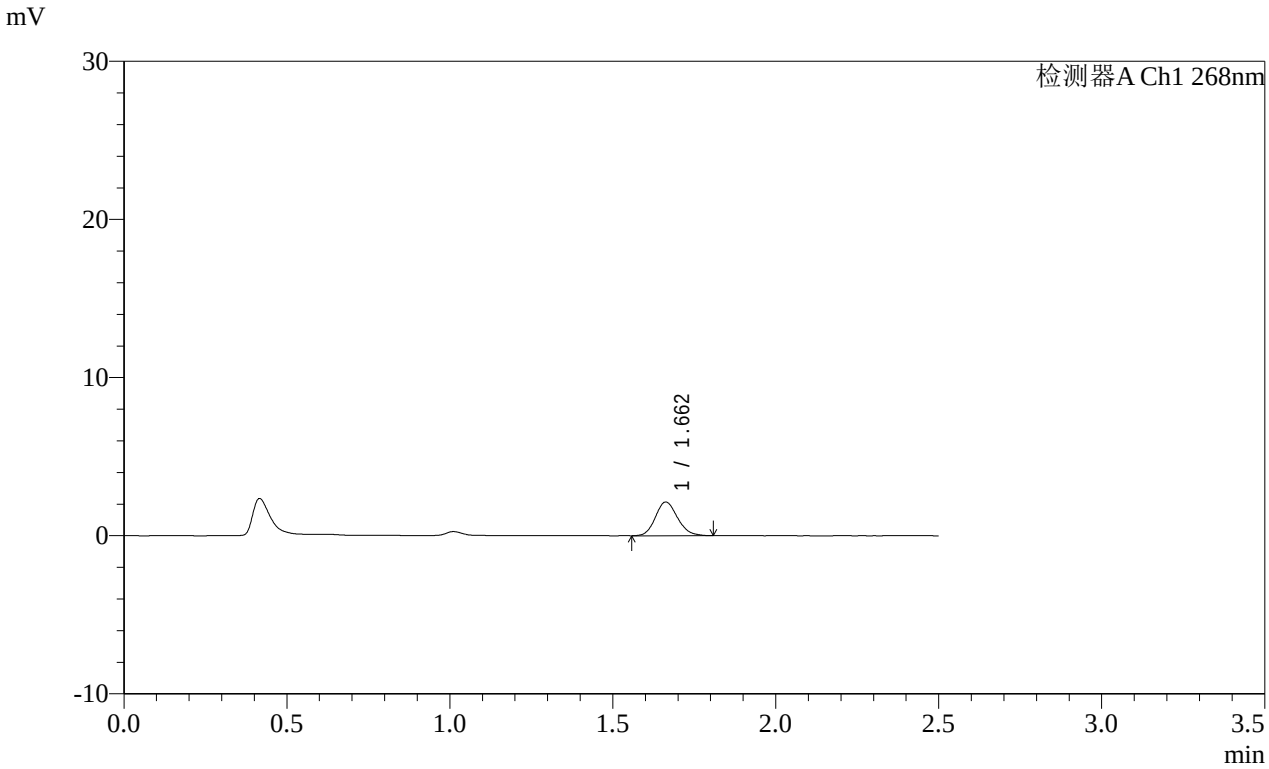
SHIMADZU LabSolutions

# 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

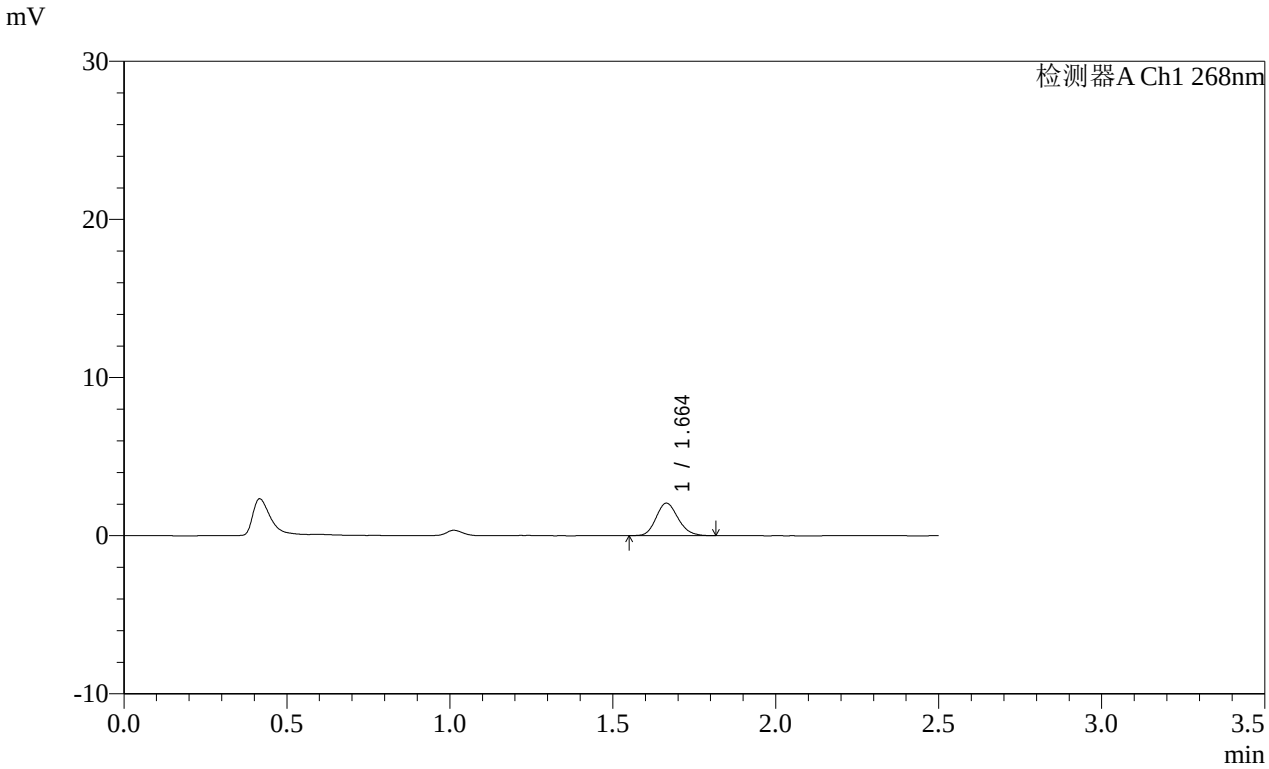
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

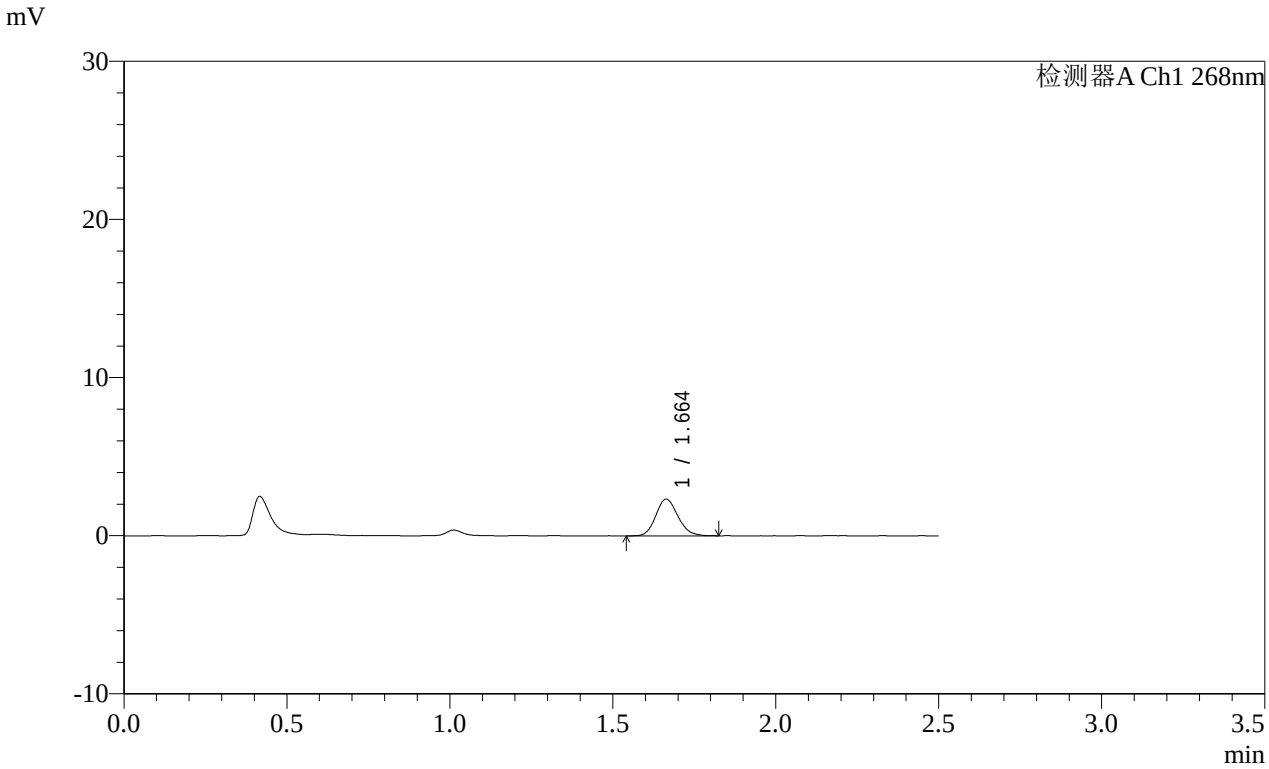
SHIMADZU LabSolutions

# 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

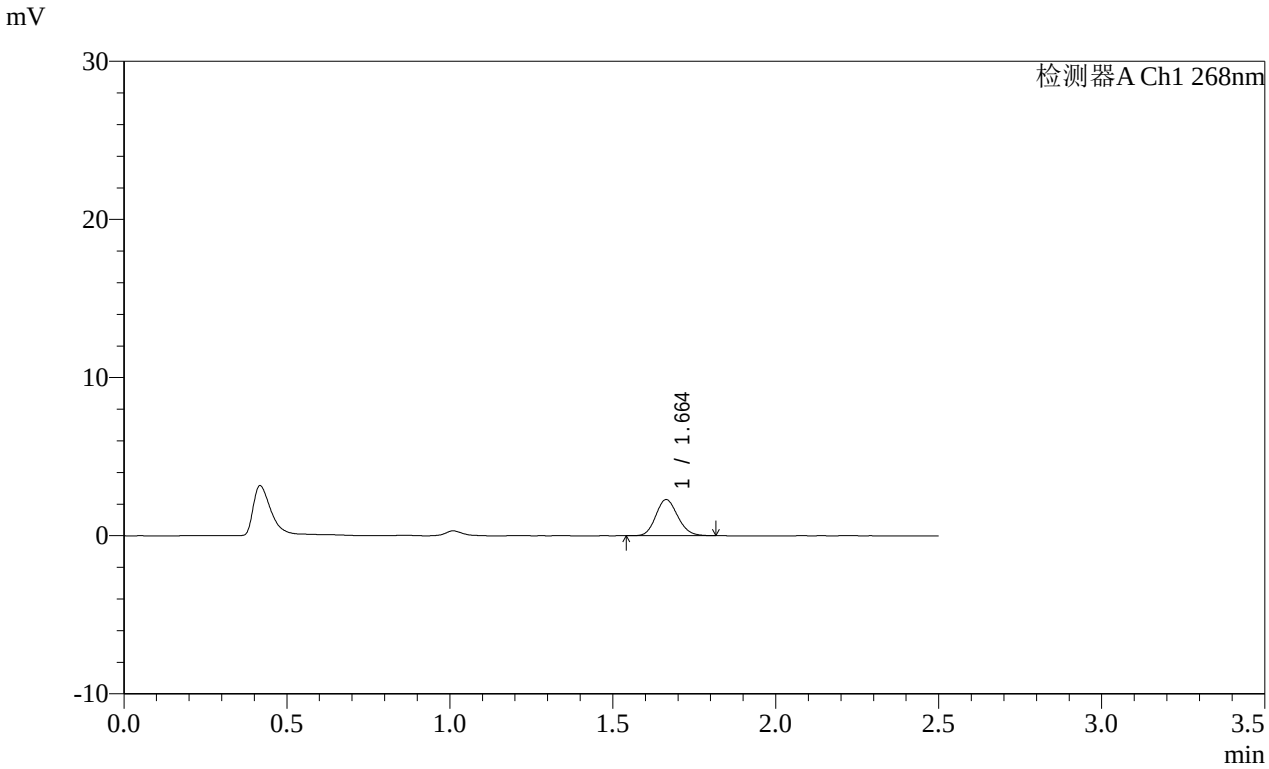
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

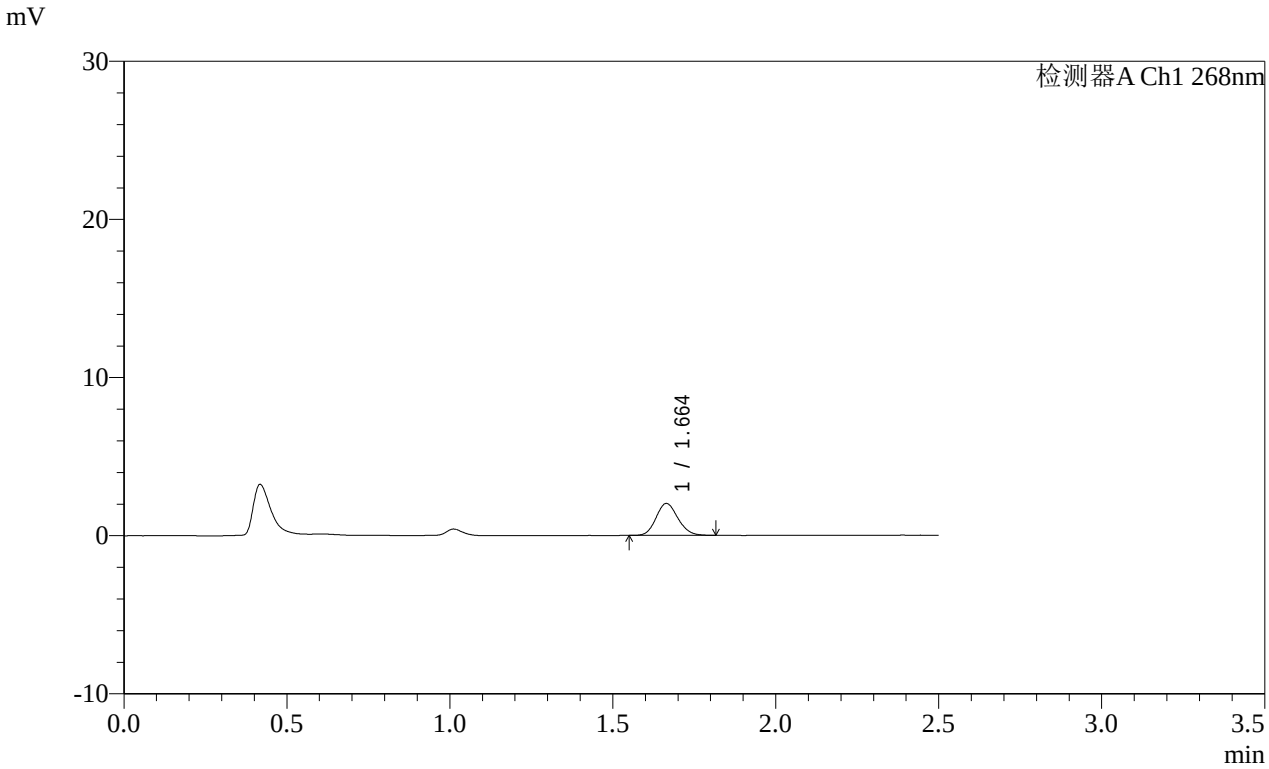
SHIMADZU LabSolutions

# 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

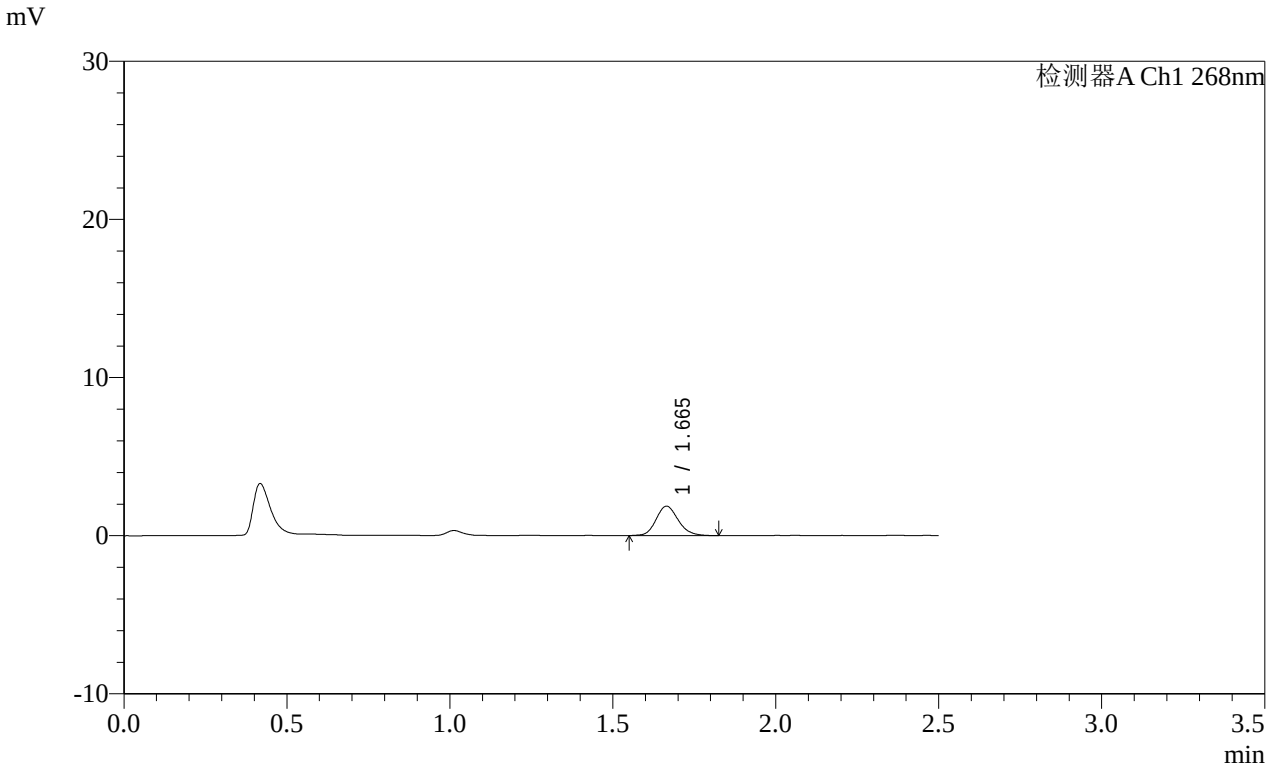
SHIMADZU LabSolutions

# 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

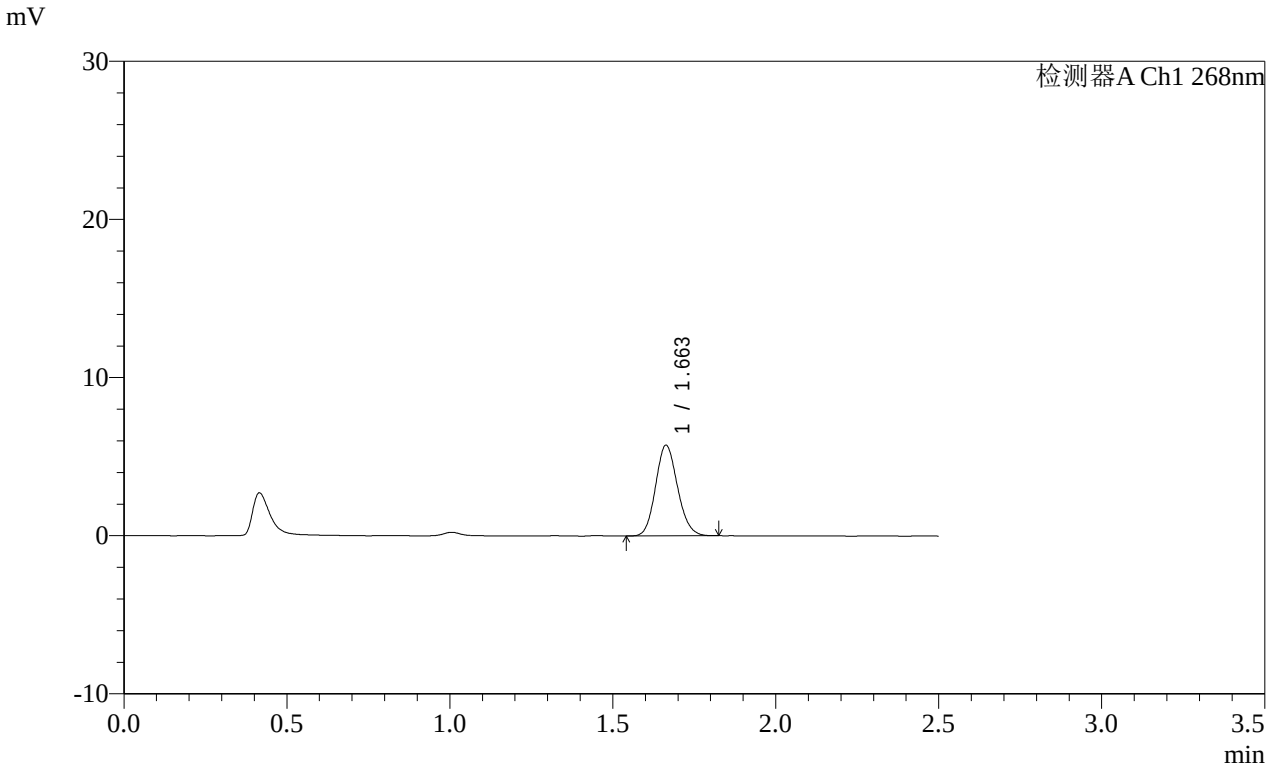
SHIMADZU LabSolutions

# 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

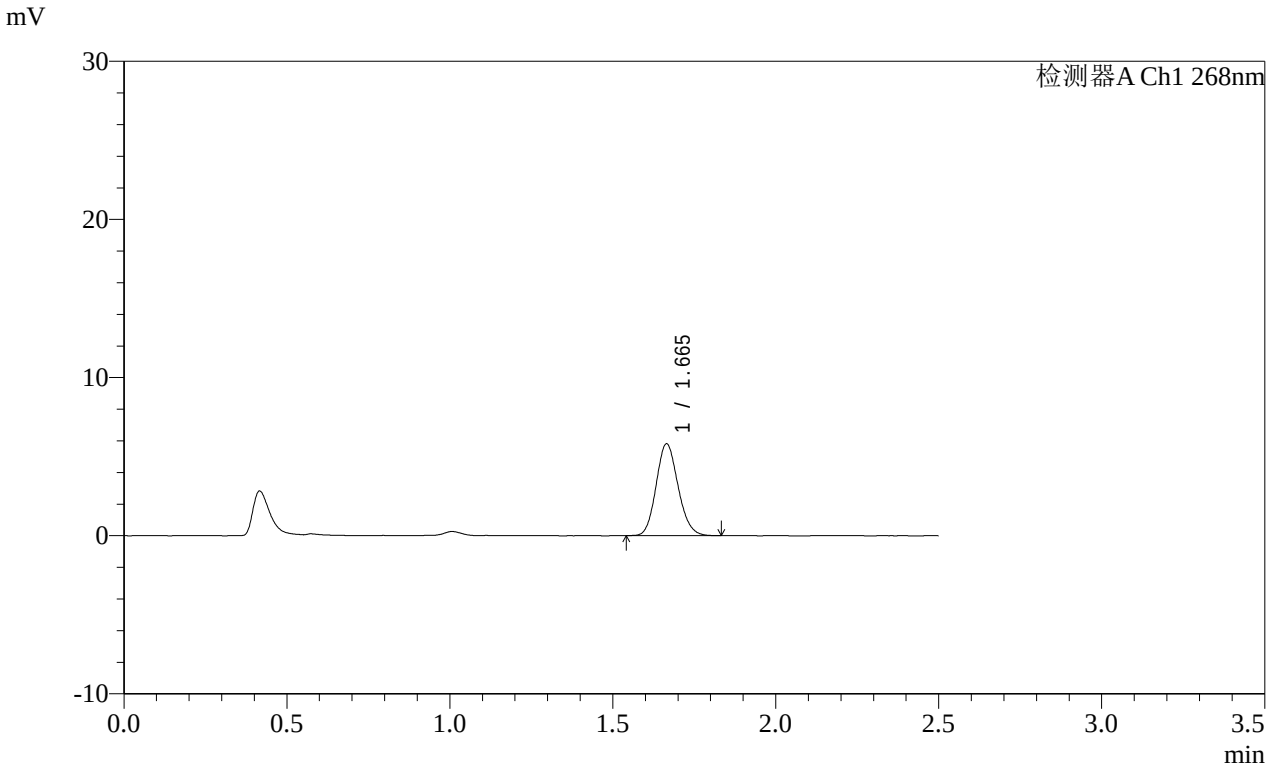
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

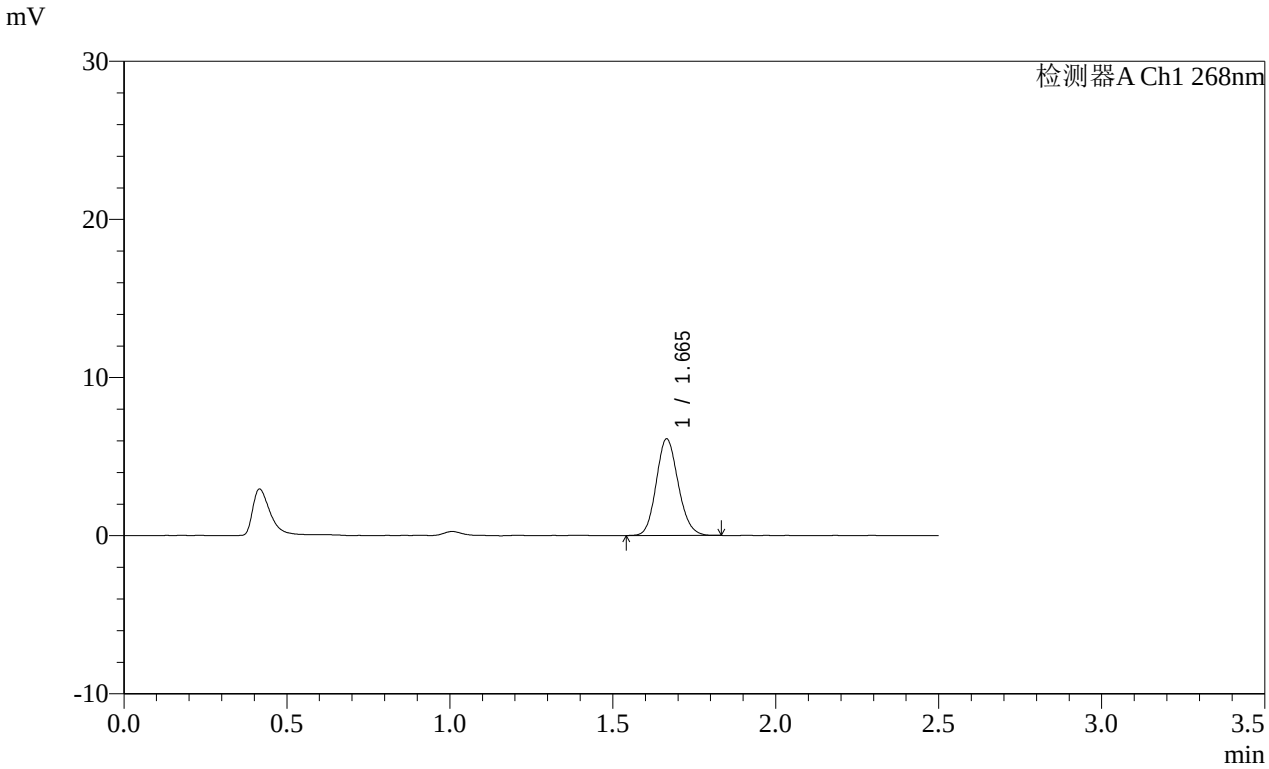
SHIMADZU LabSolutions

# 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

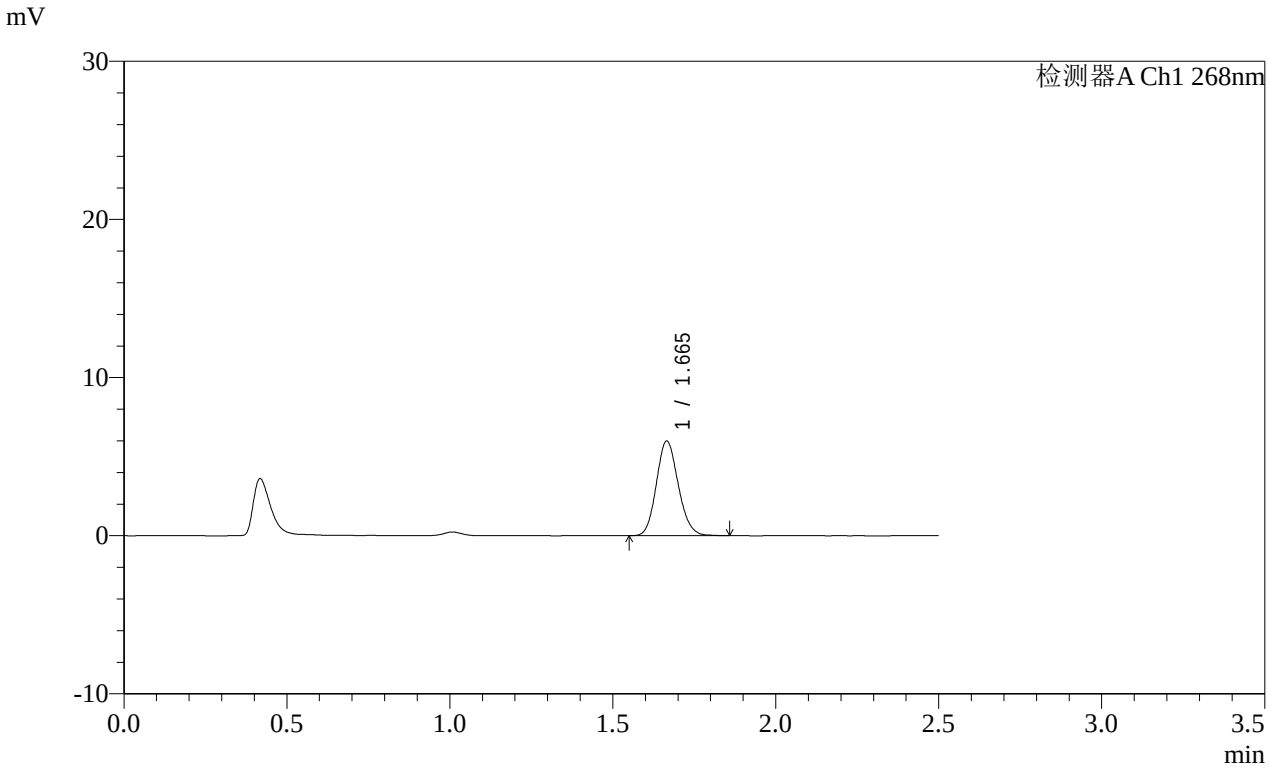
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

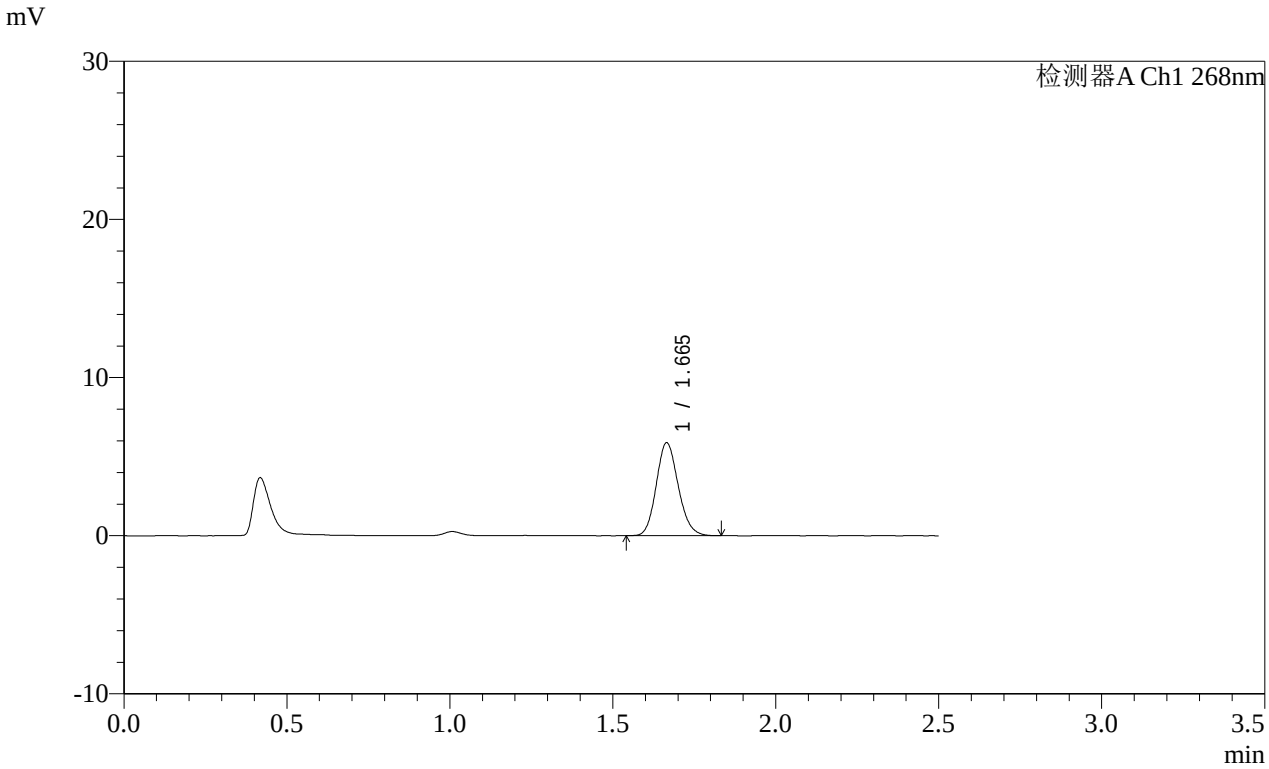
SHIMADZU LabSolutions

# 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

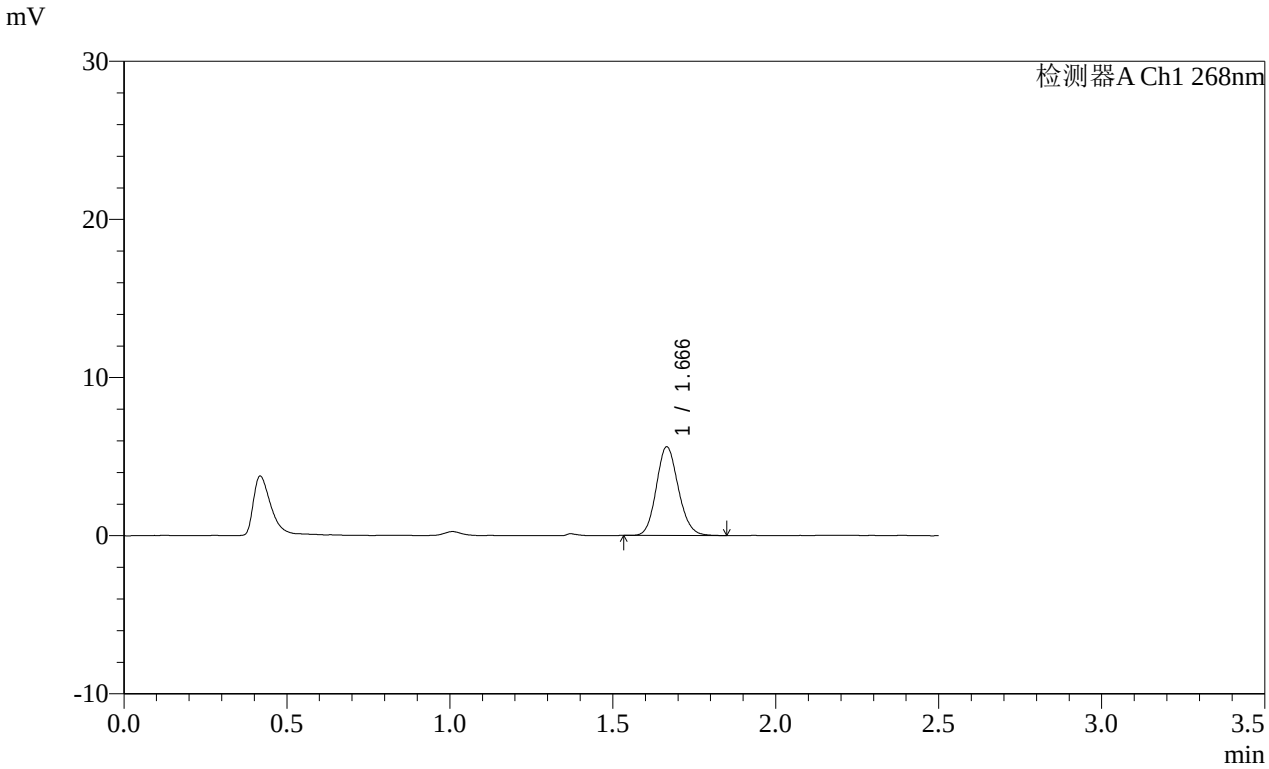
SHIMADZU LabSolutions

# 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

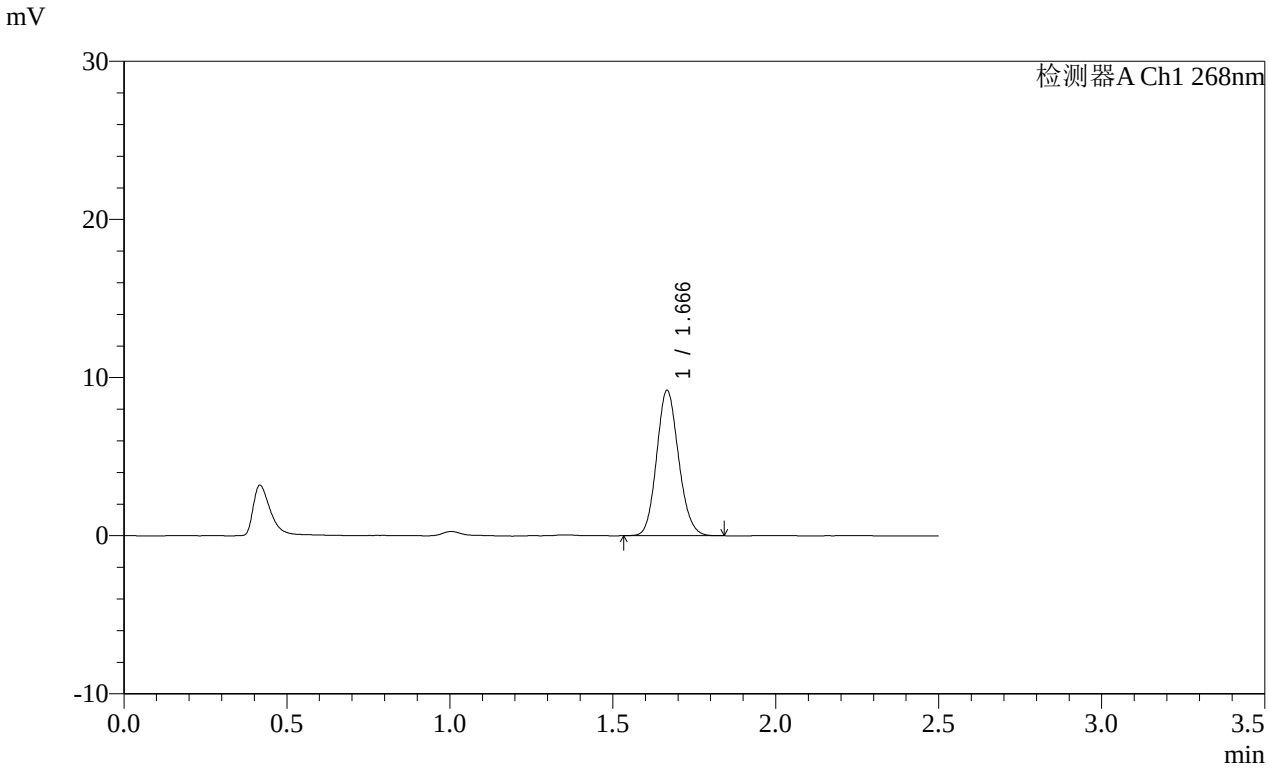
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

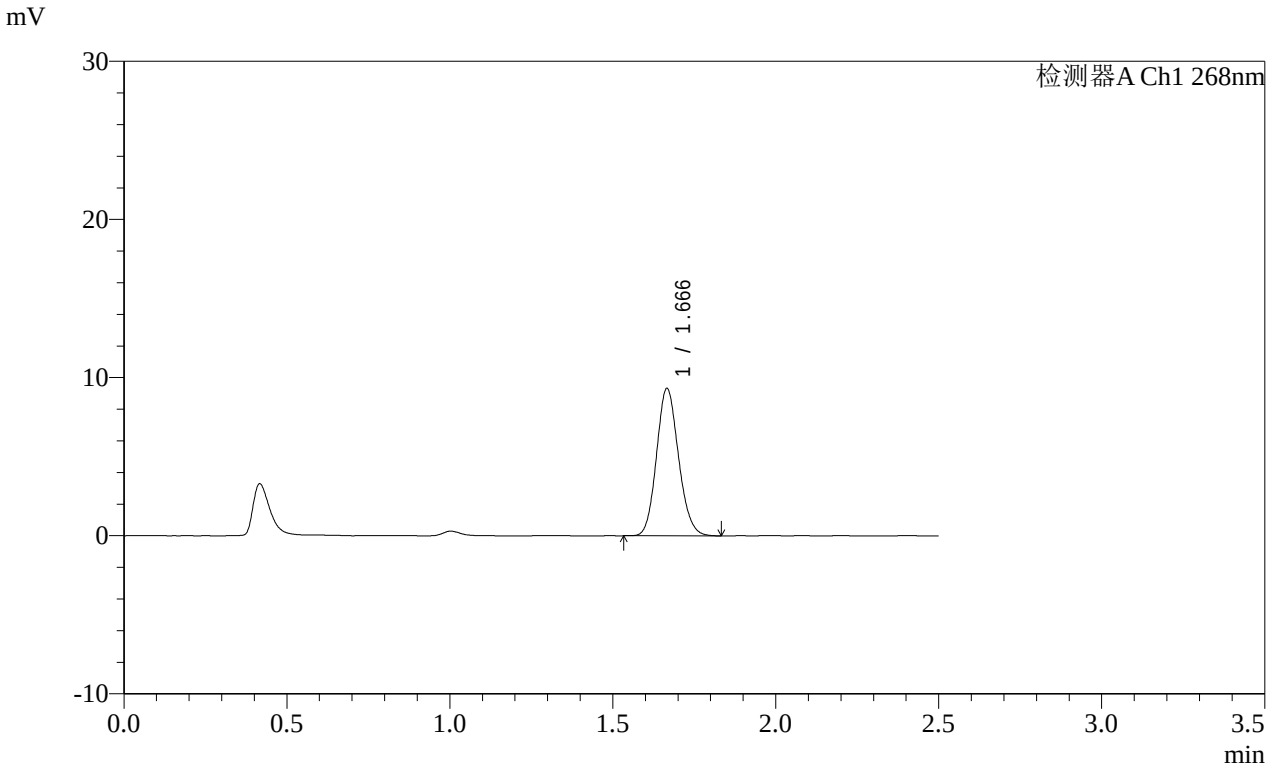
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

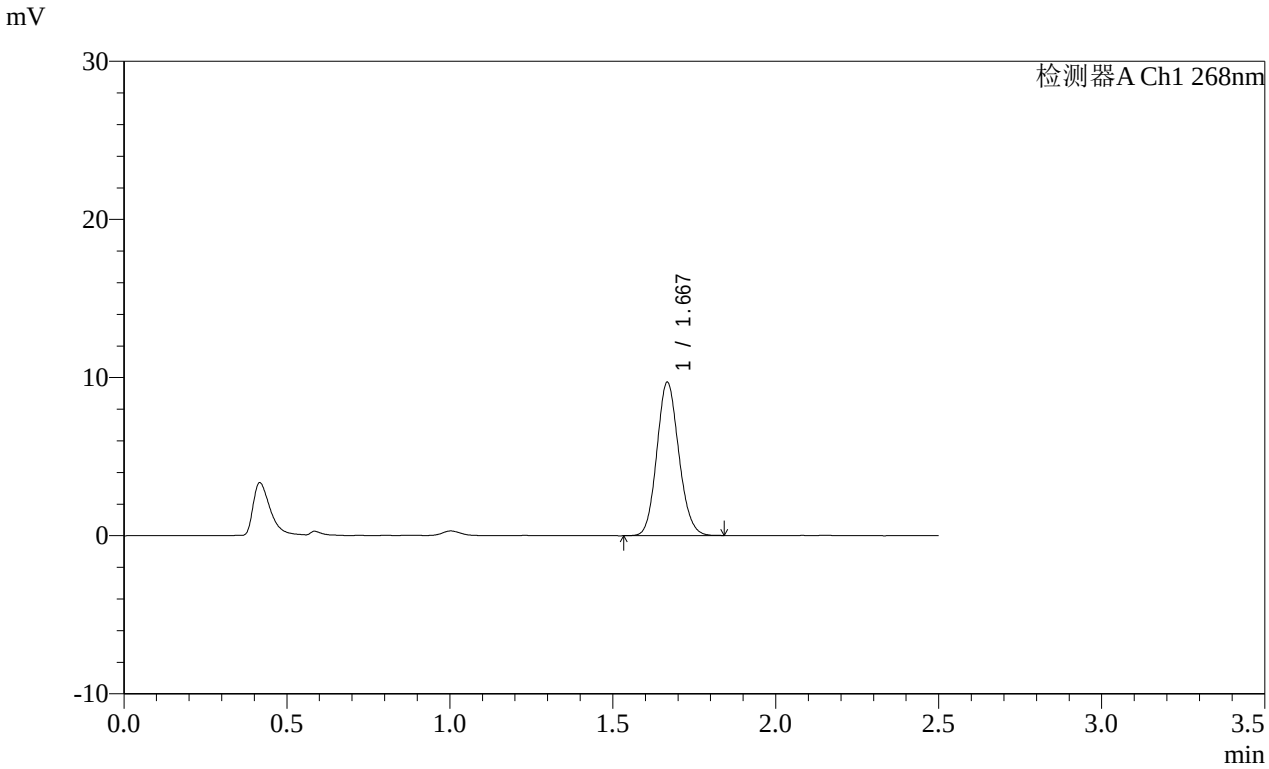
SHIMADZU LabSolutions

# 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

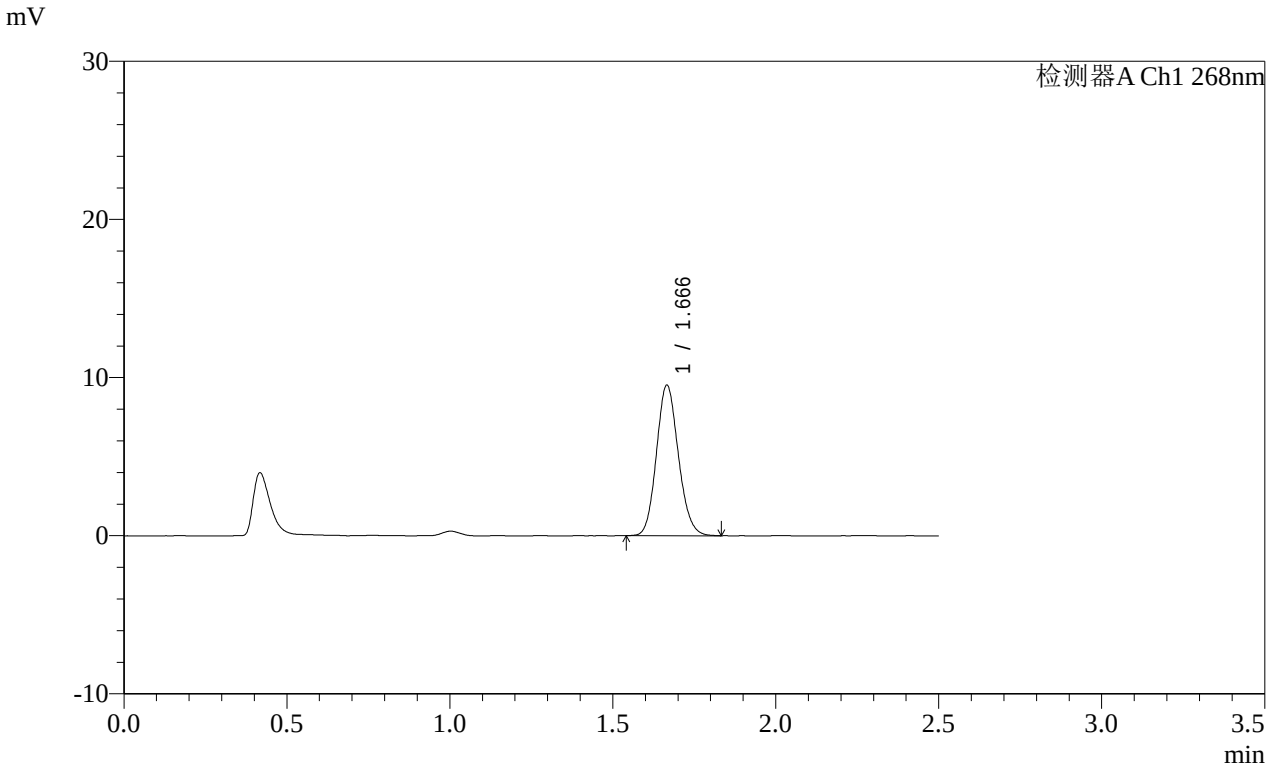
SHIMADZU LabSolutions

# 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

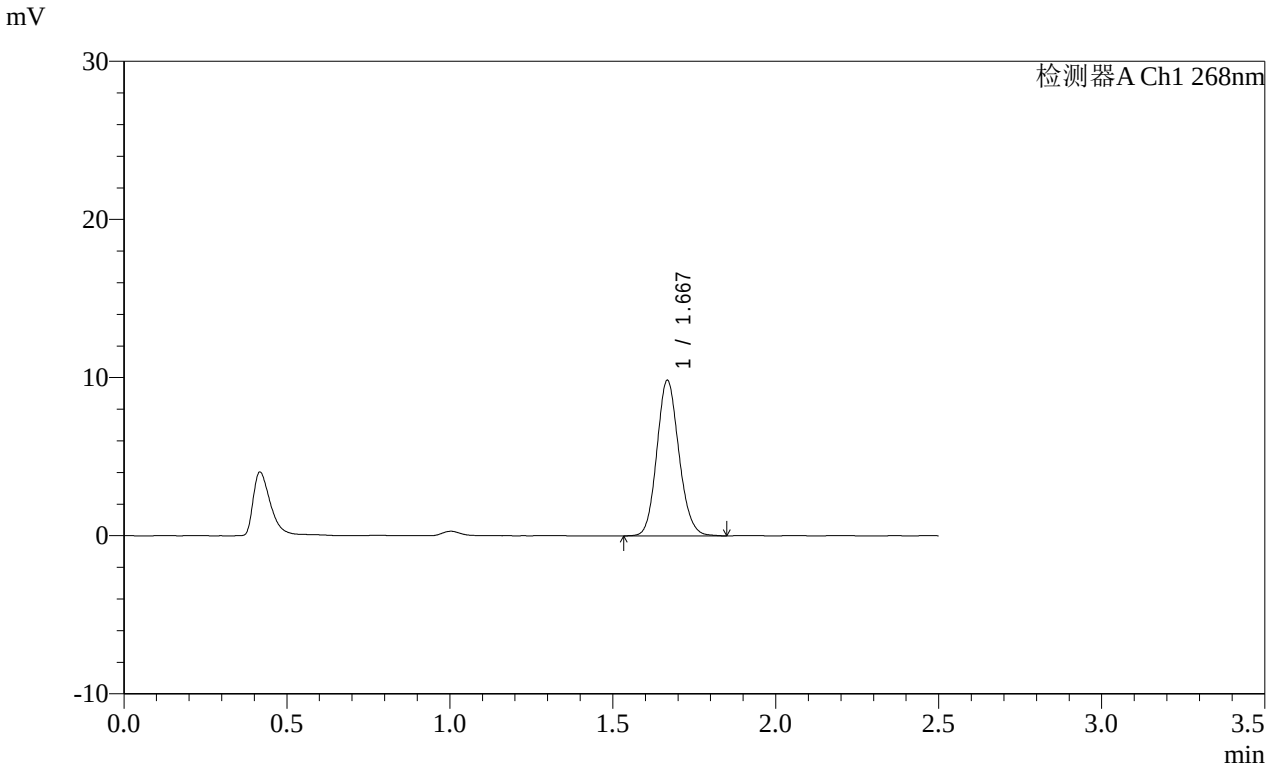
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

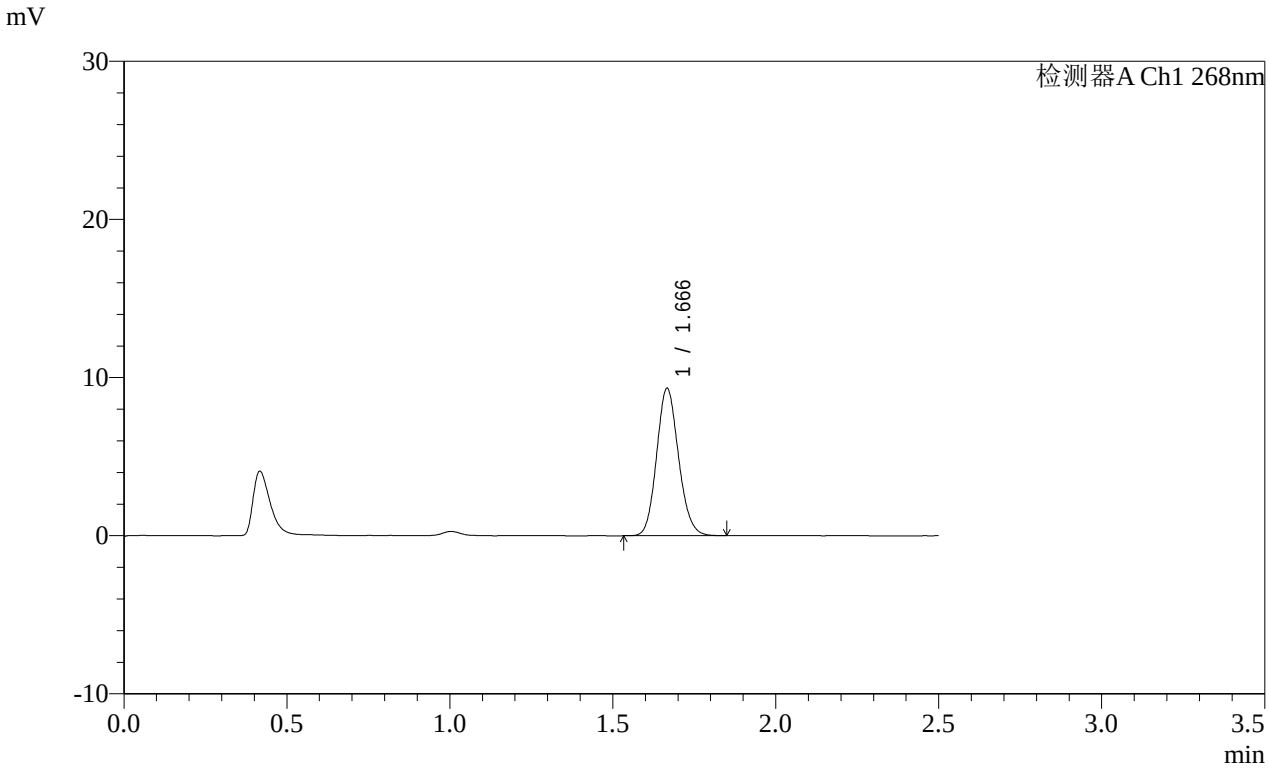
SHIMADZU LabSolutions

# 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

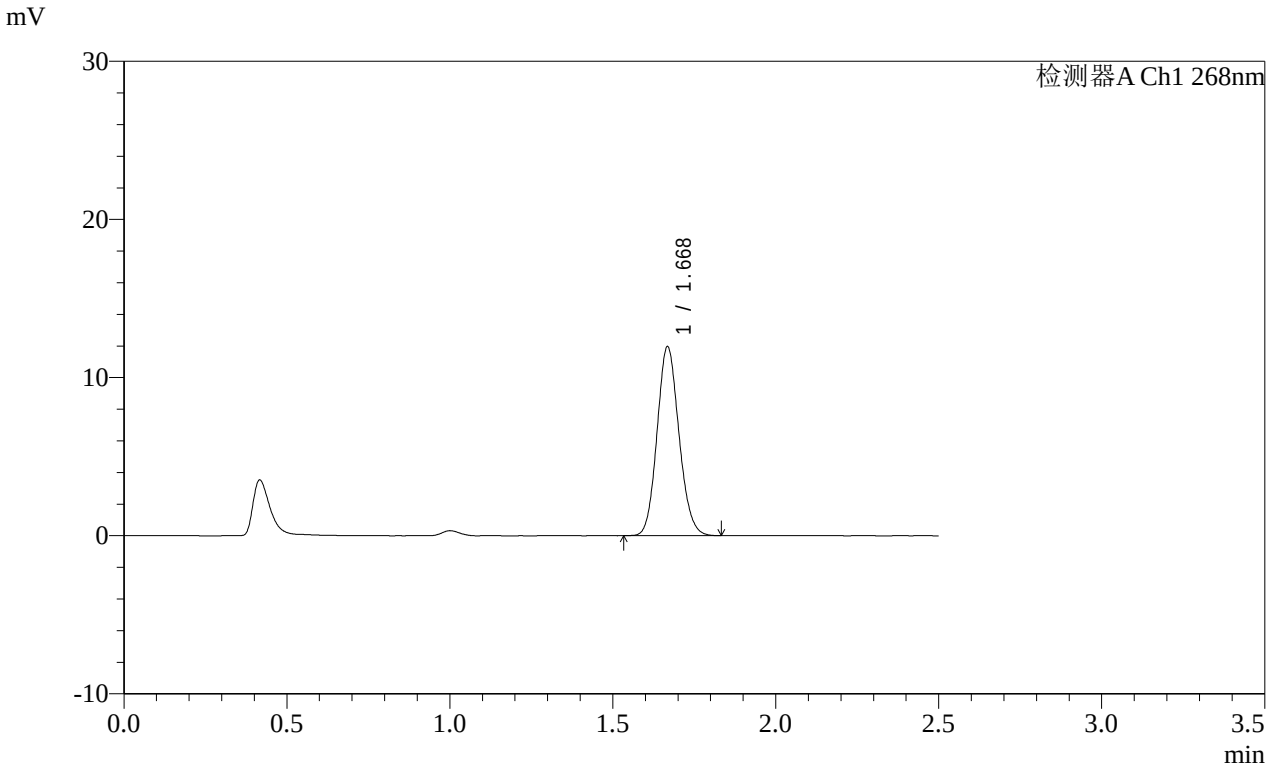
SHIMADZU LabSolutions

# 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

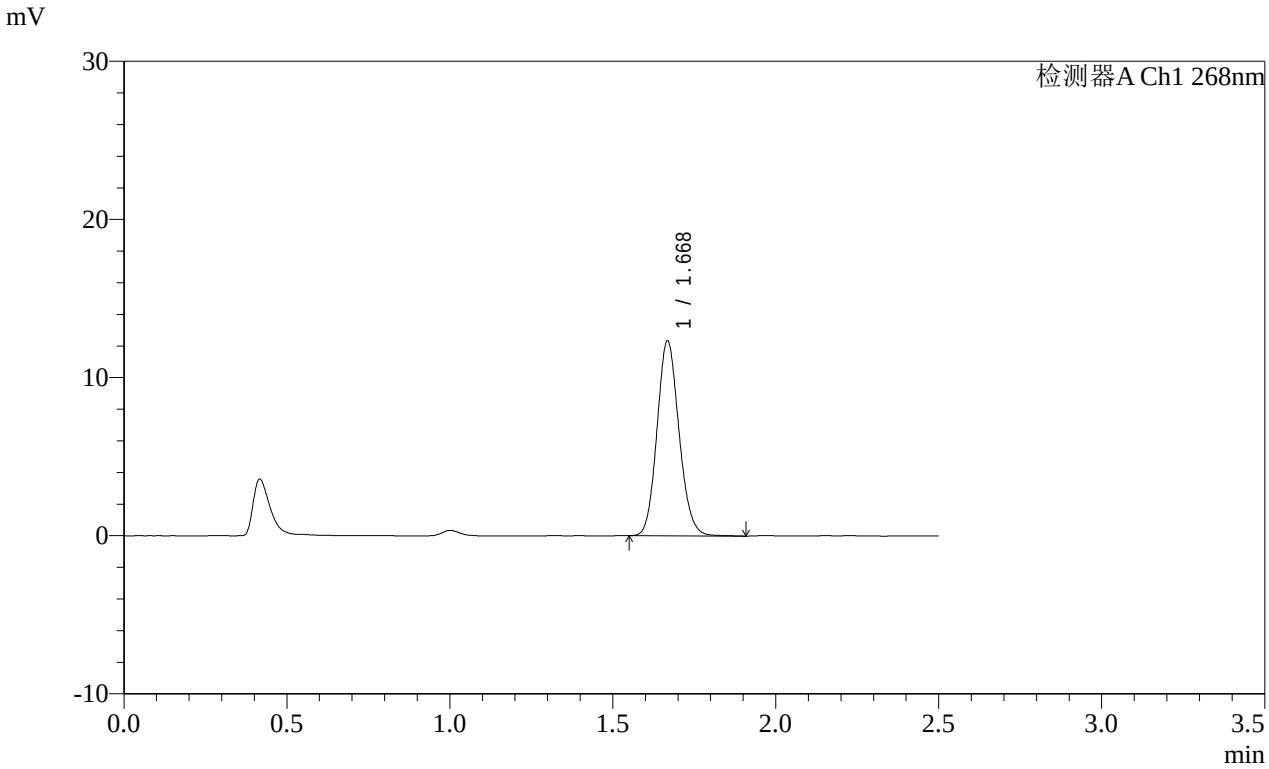
SHIMADZU LabSolutions

# 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

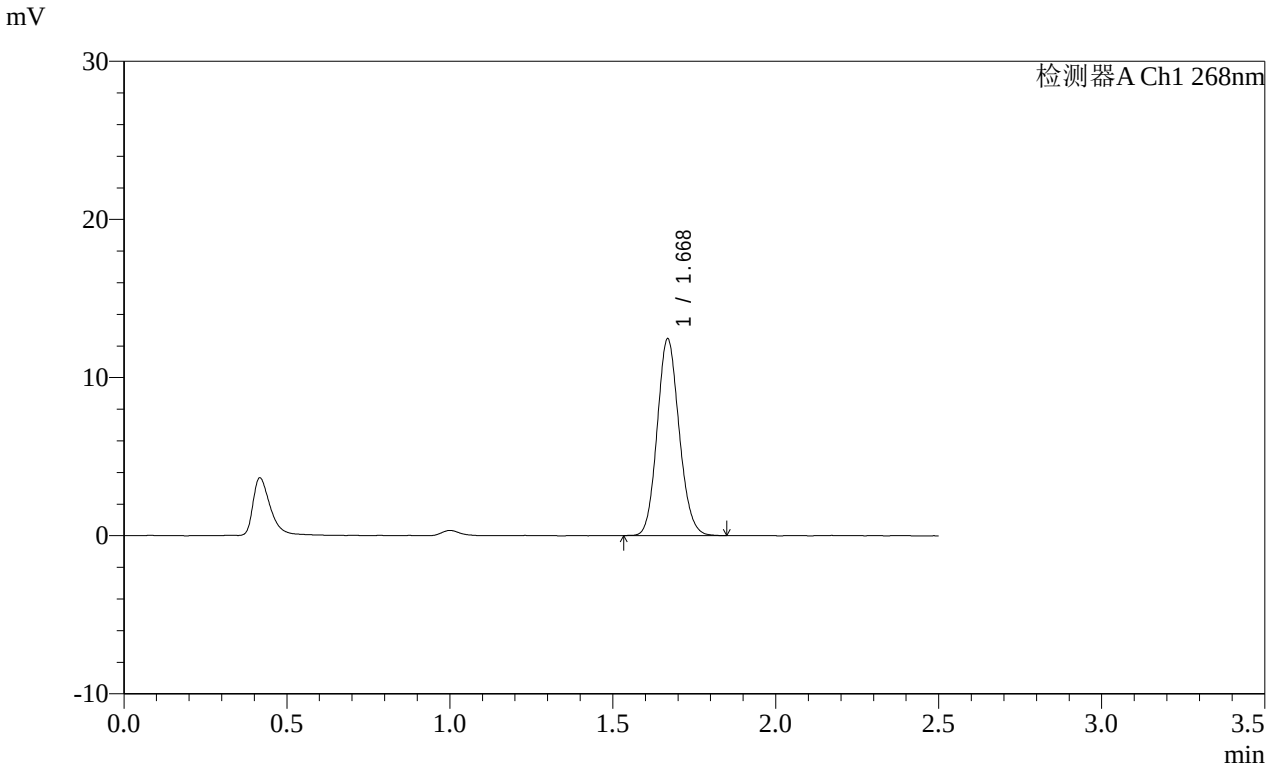
SHIMADZU LabSolutions

# 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

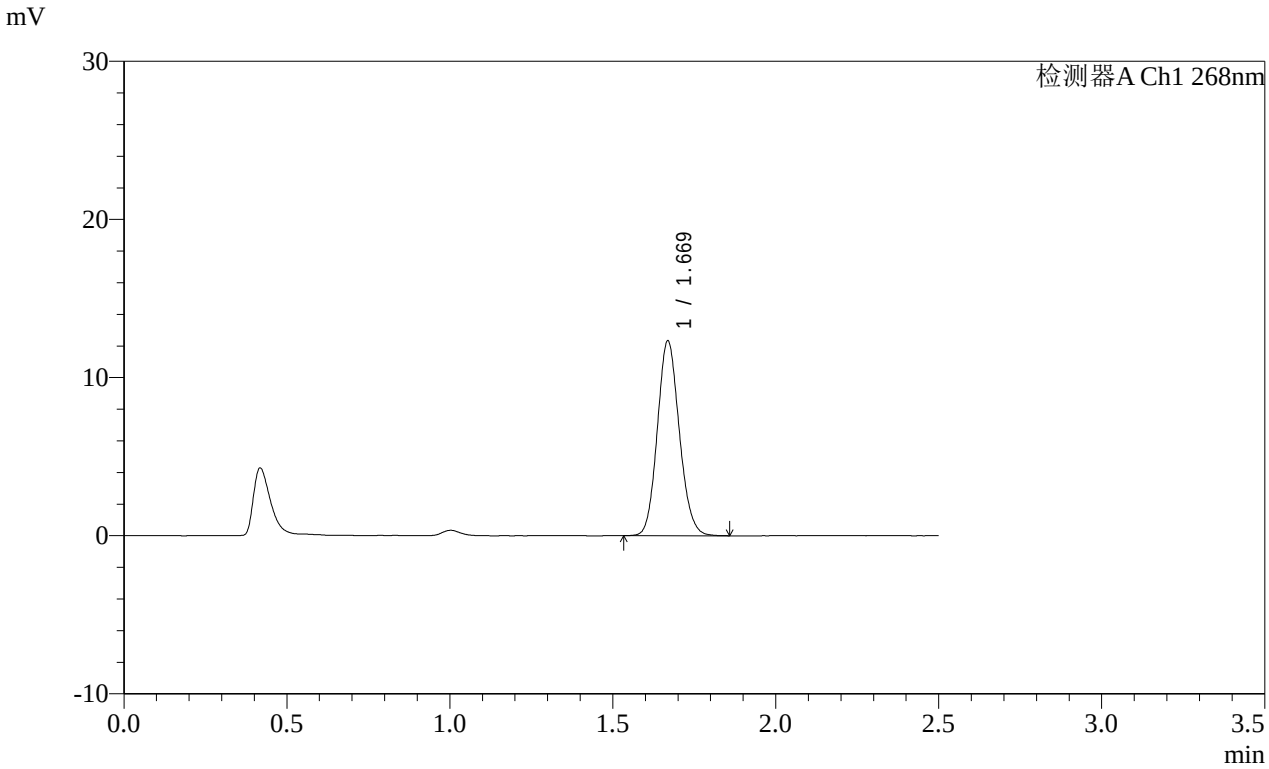
SHIMADZU LabSolutions

# 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

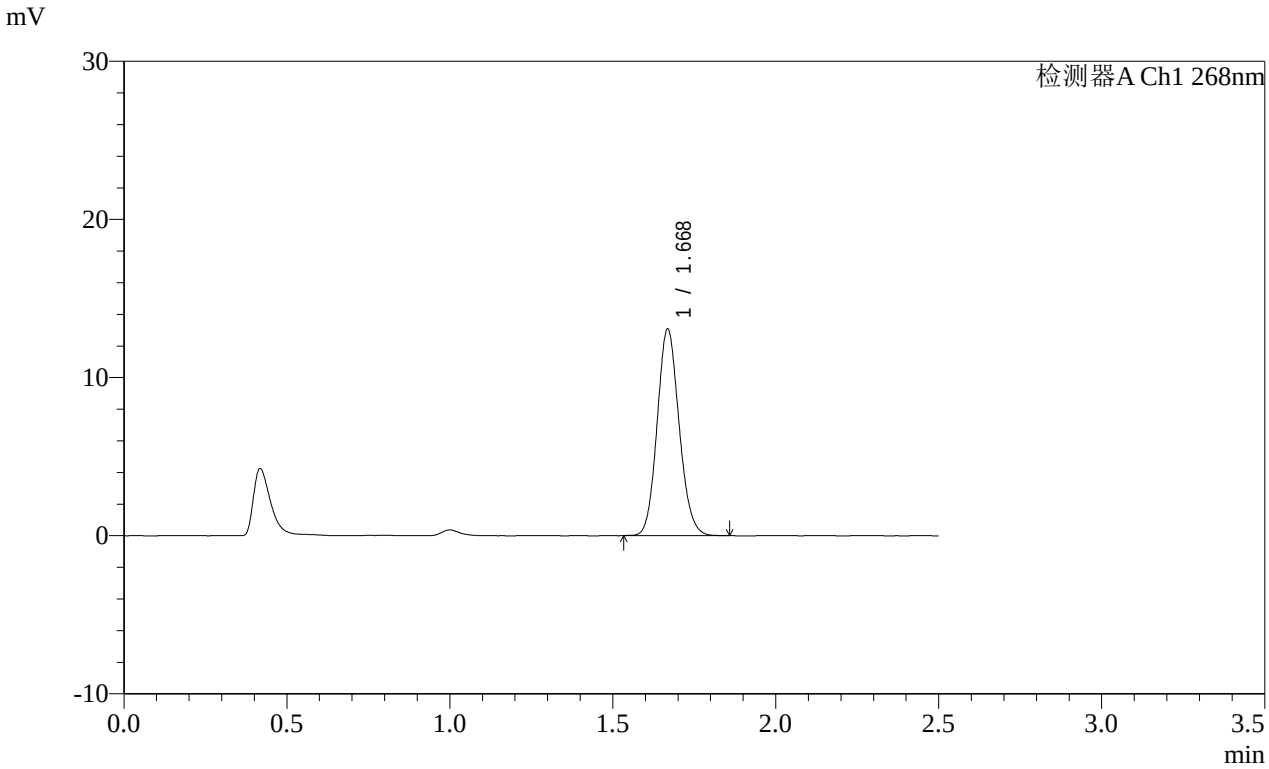
SHIMADZU LabSolutions

# 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

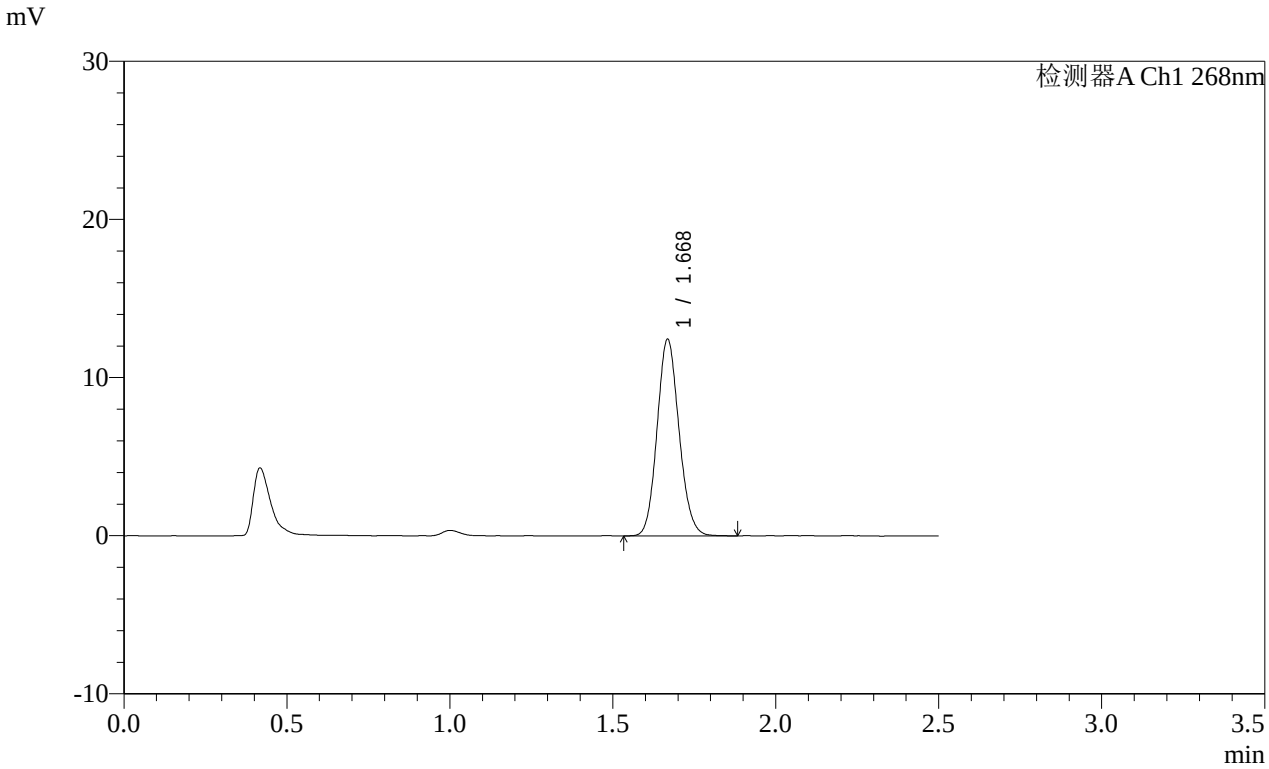
SHIMADZU LabSolutions

# 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

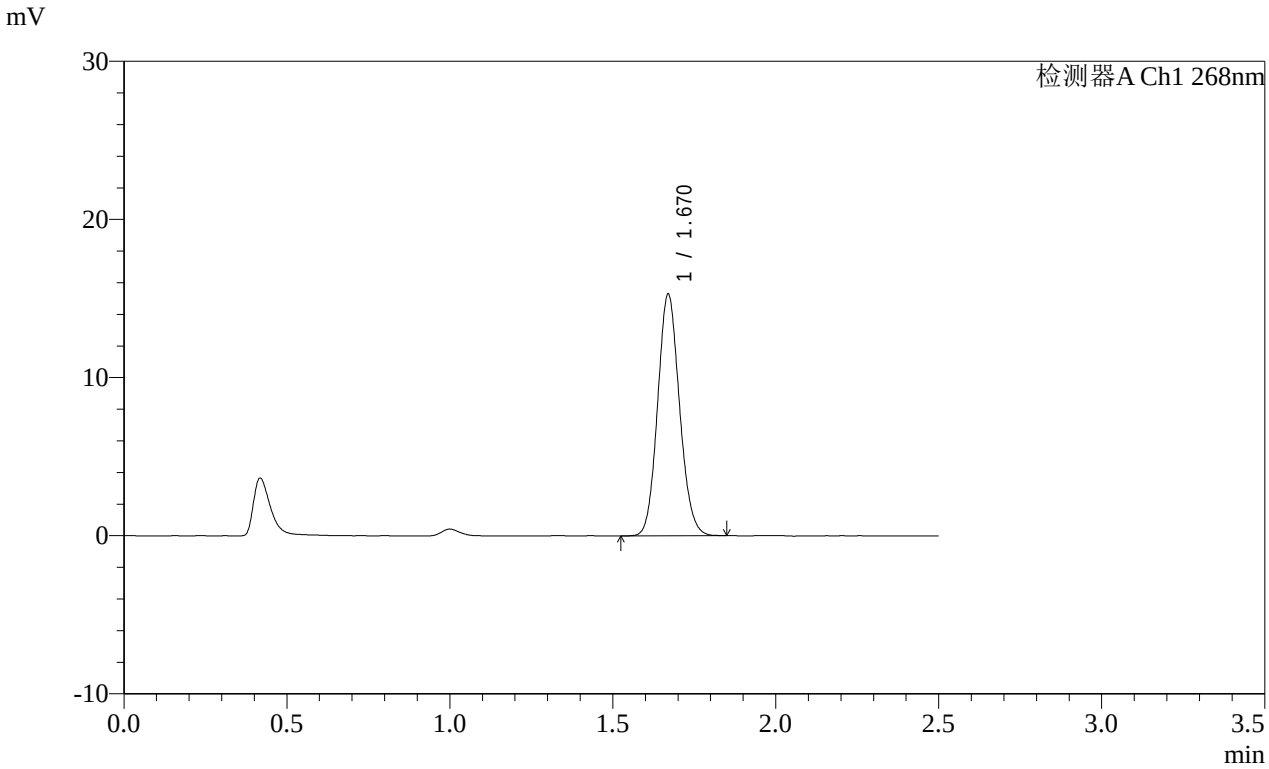
SHIMADZU LabSolutions

# 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

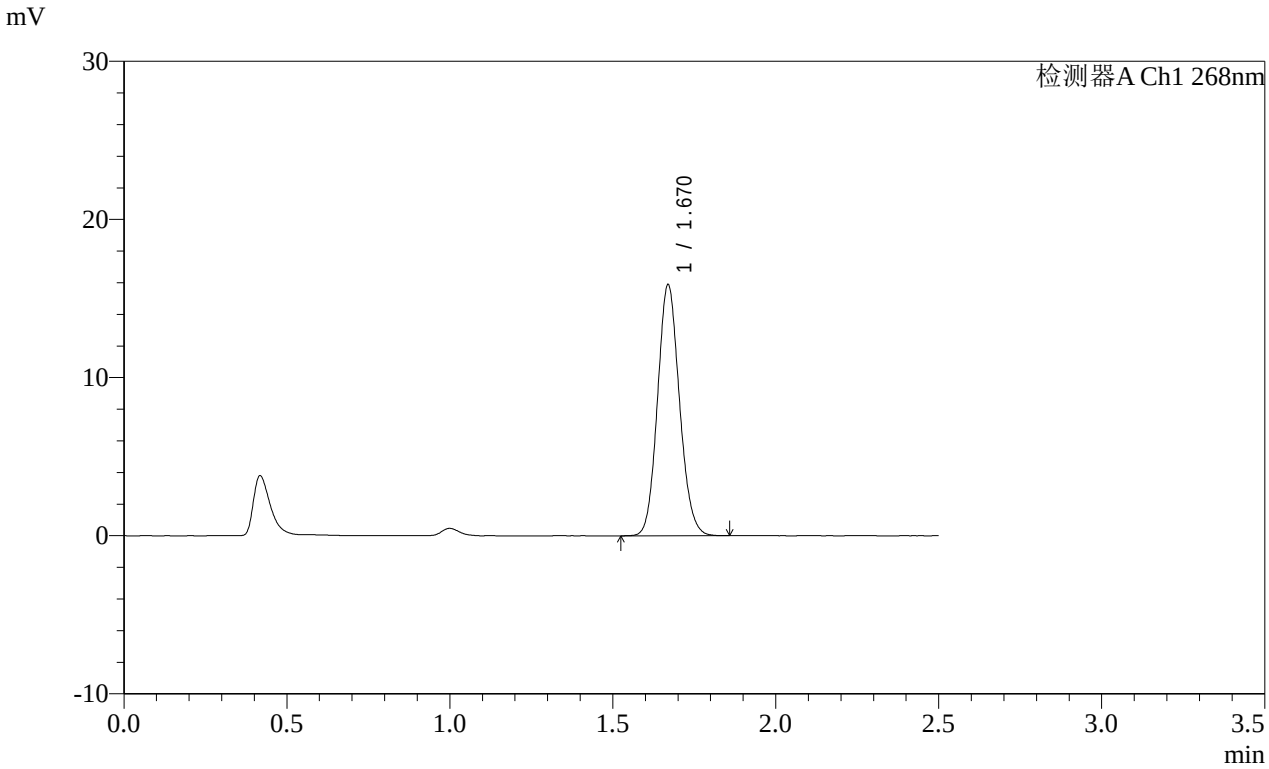
SHIMADZU LabSolutions

# 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

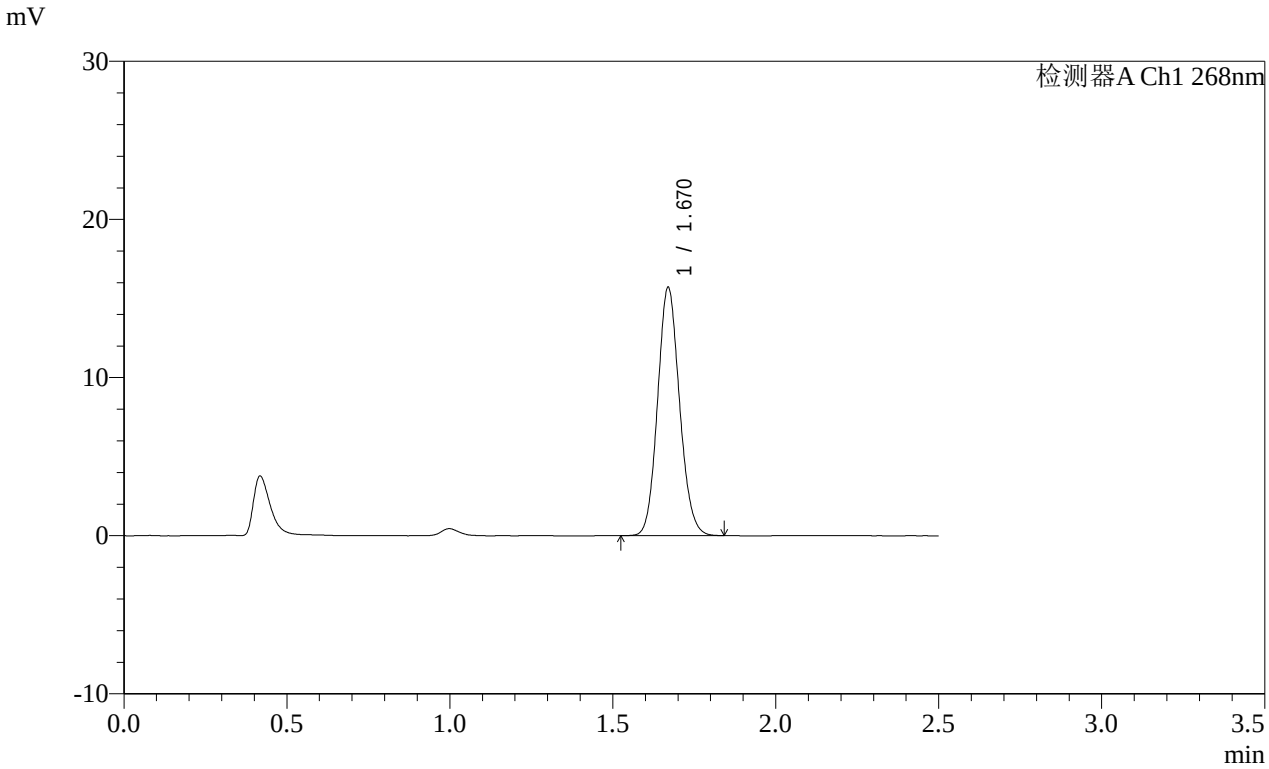
SHIMADZU LabSolutions

# 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

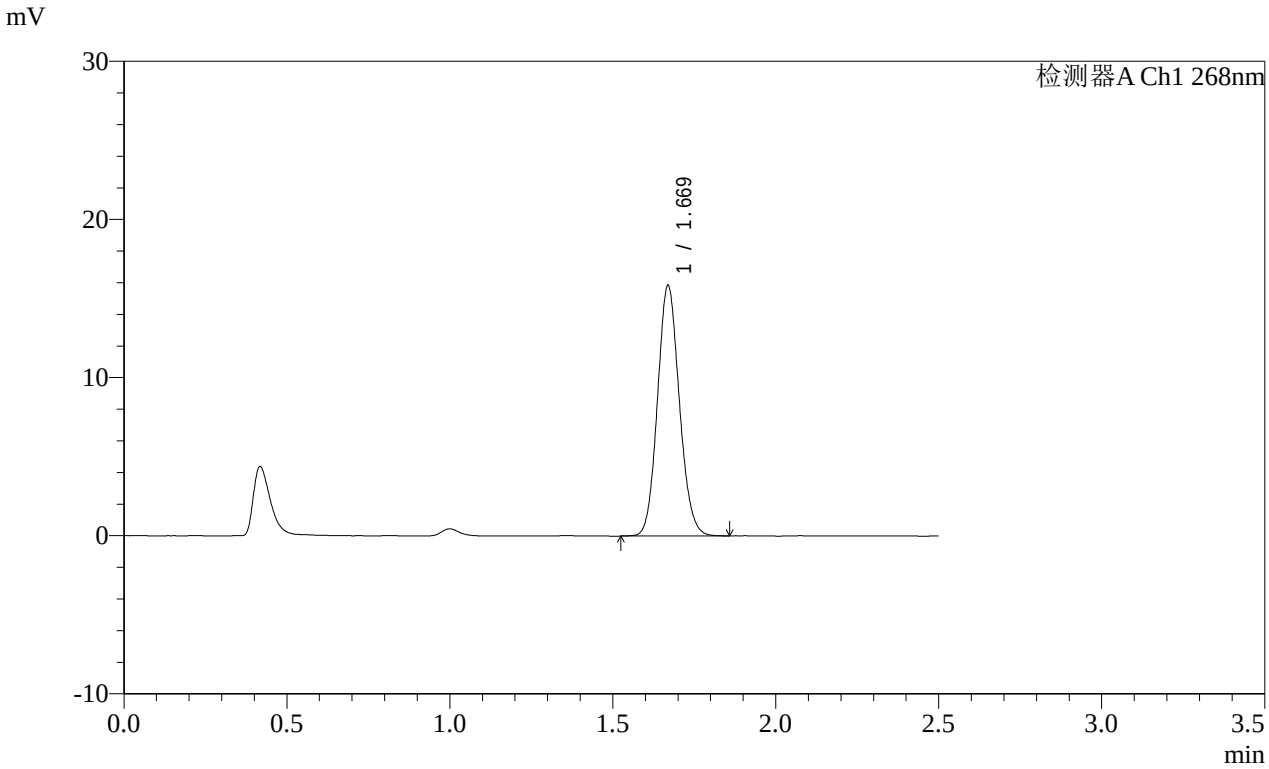
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

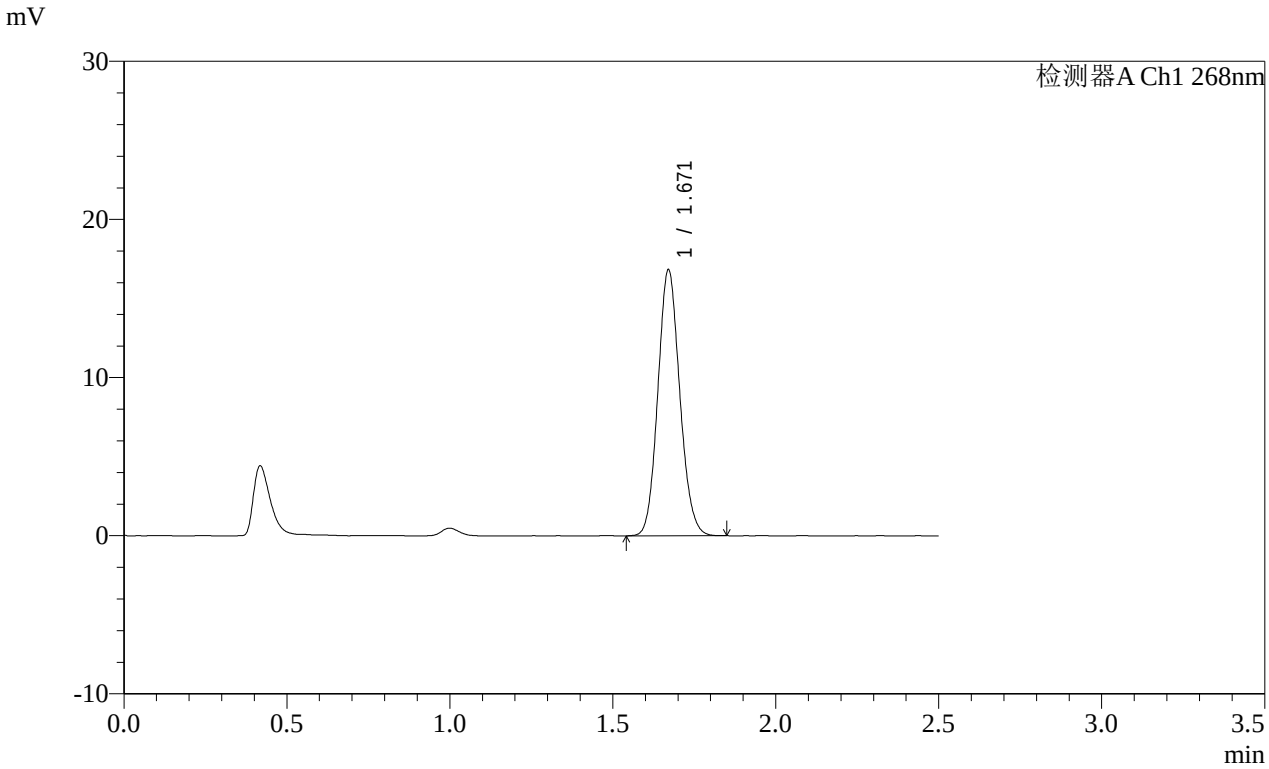
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

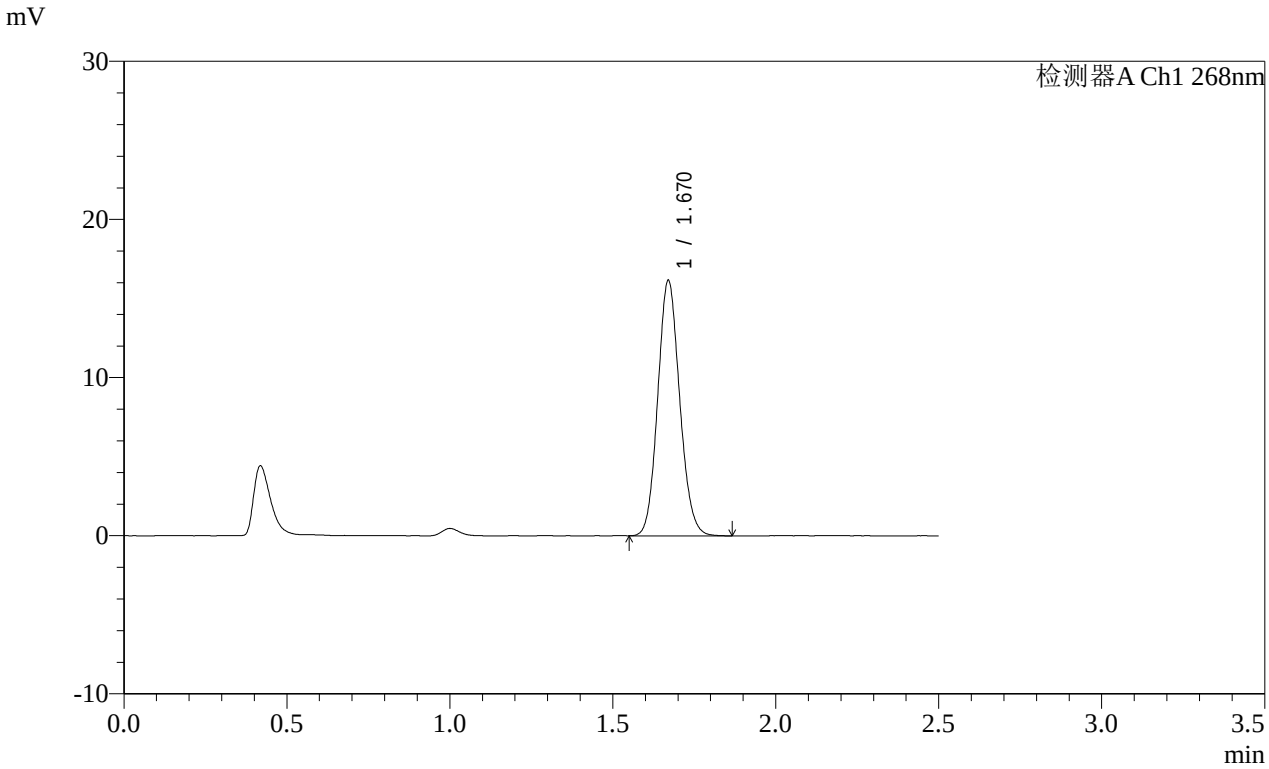
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

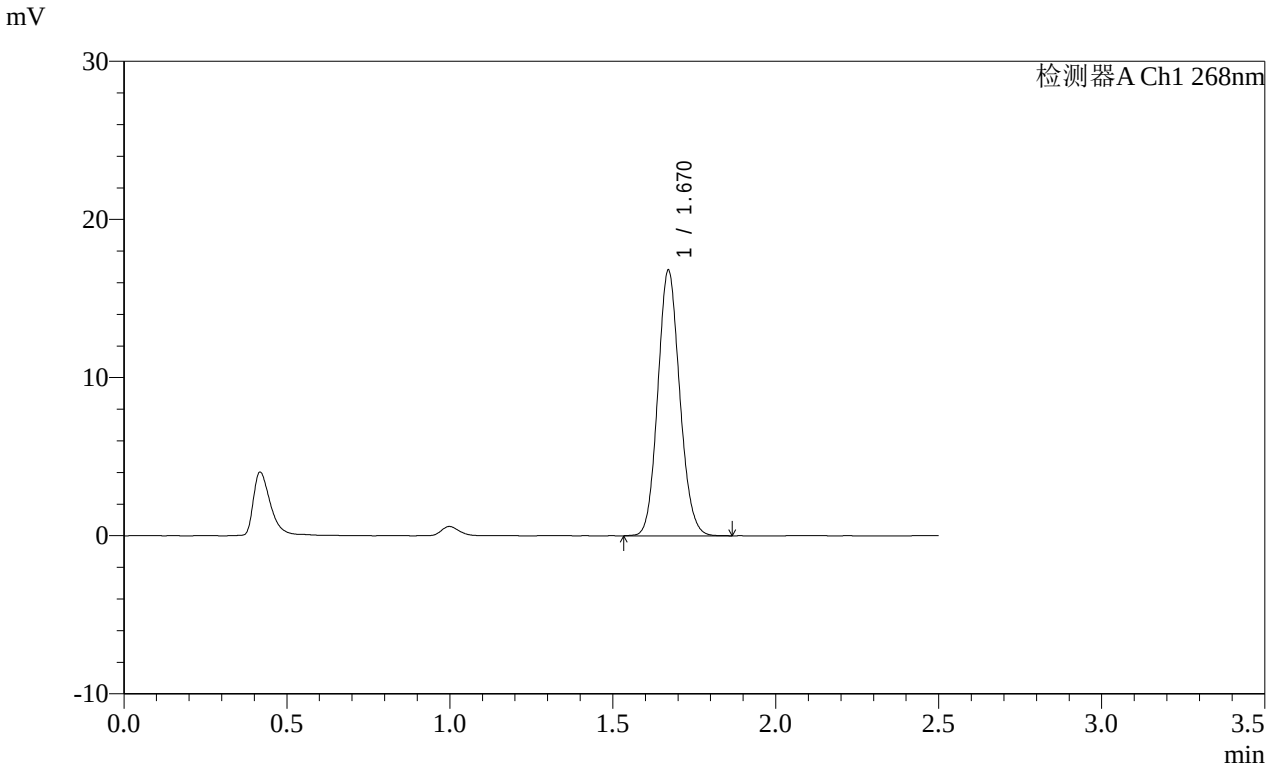
SHIMADZU LabSolutions

# 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

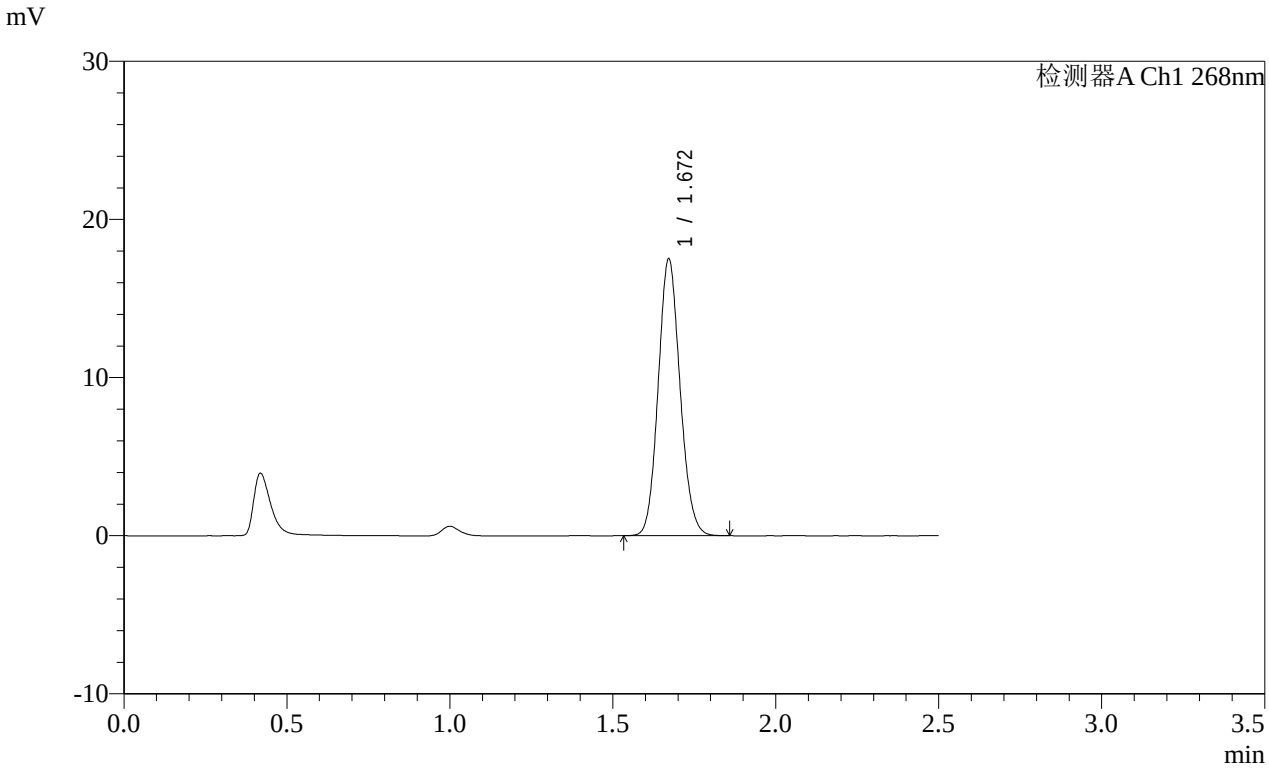
SHIMADZU LabSolutions

# 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

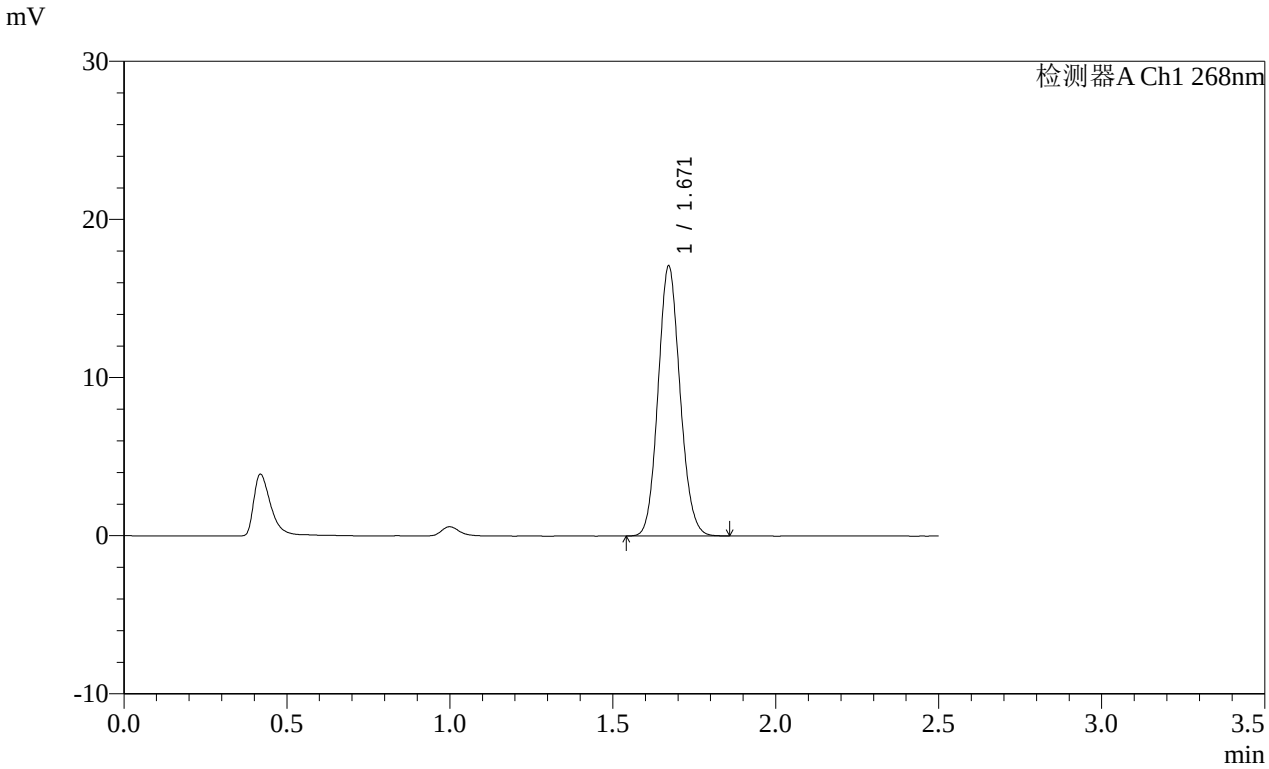
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

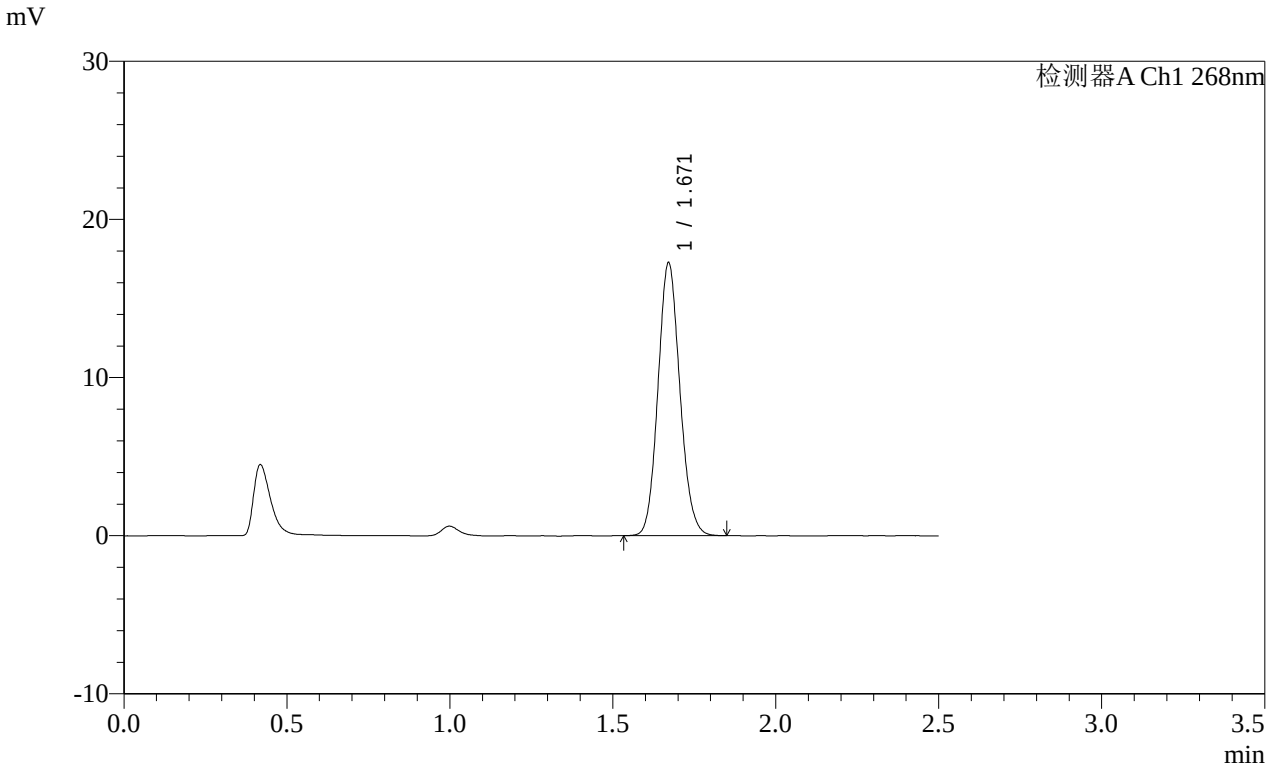
SHIMADZU LabSolutions

# 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

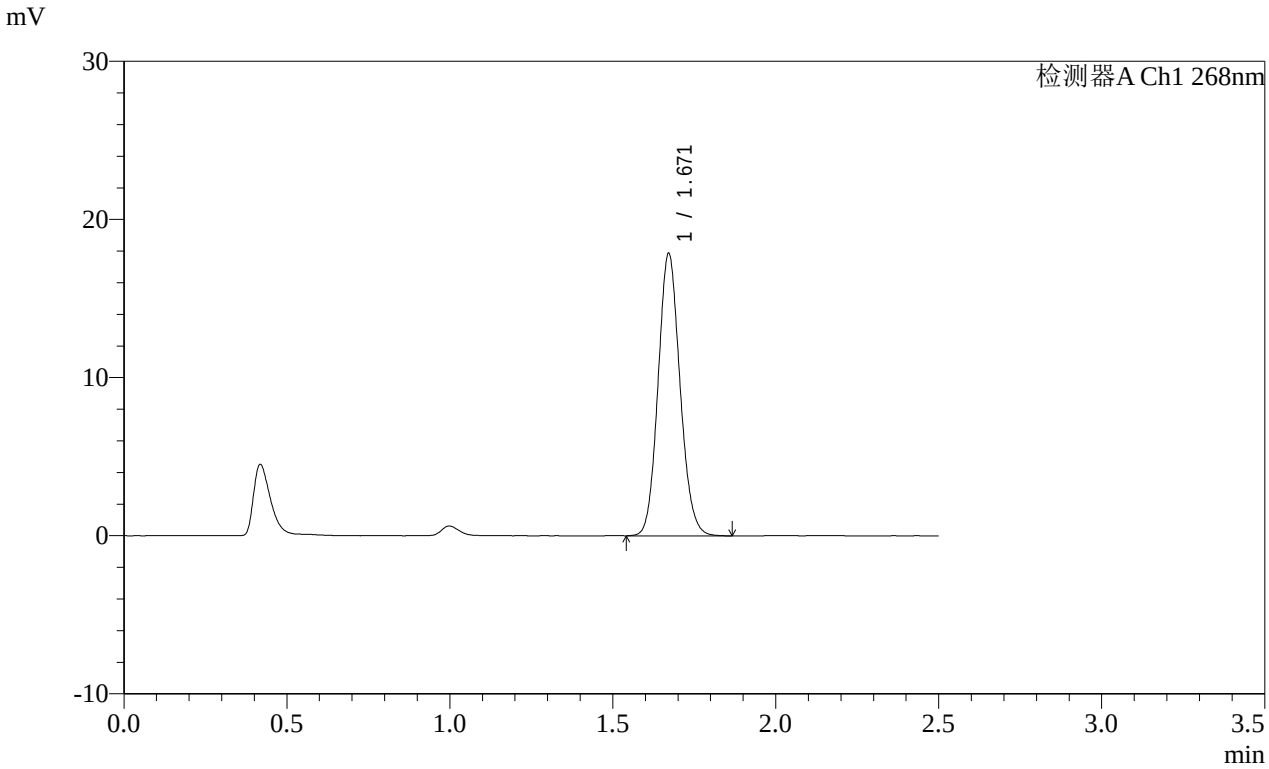
SHIMADZU LabSolutions

# 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

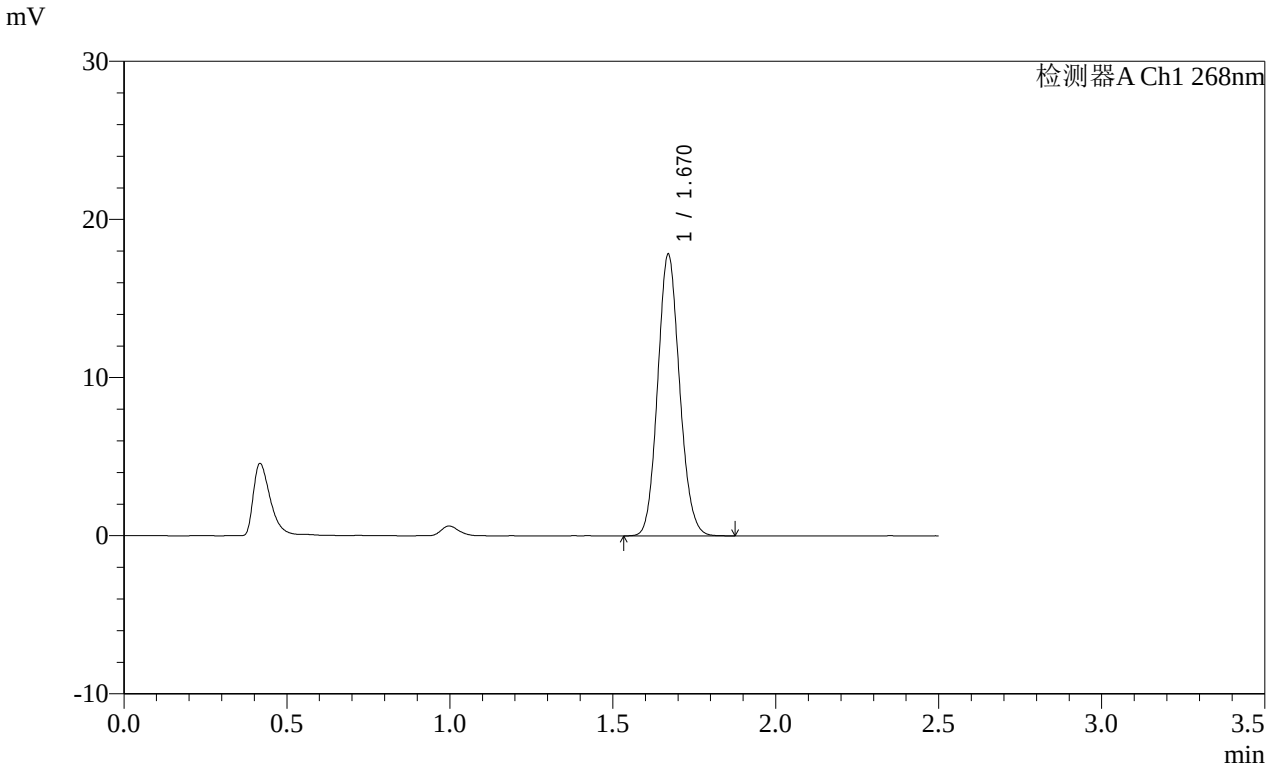
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

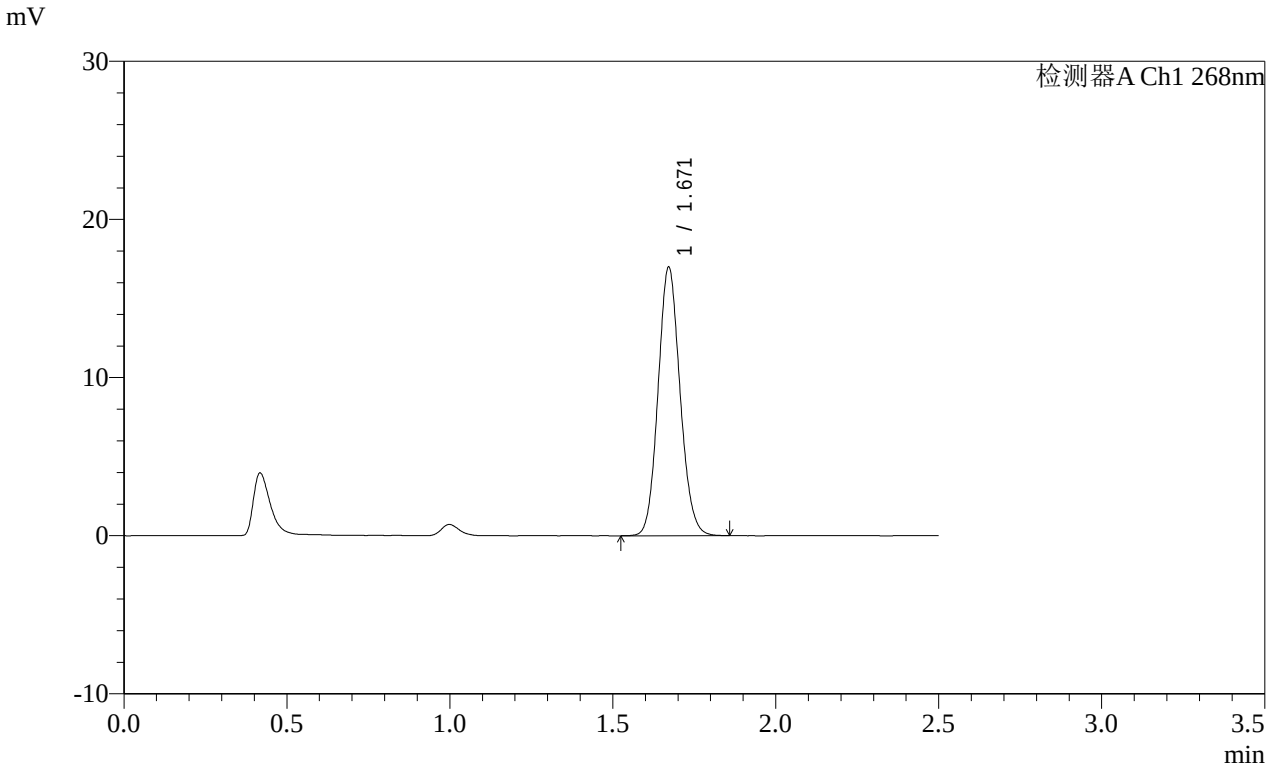
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

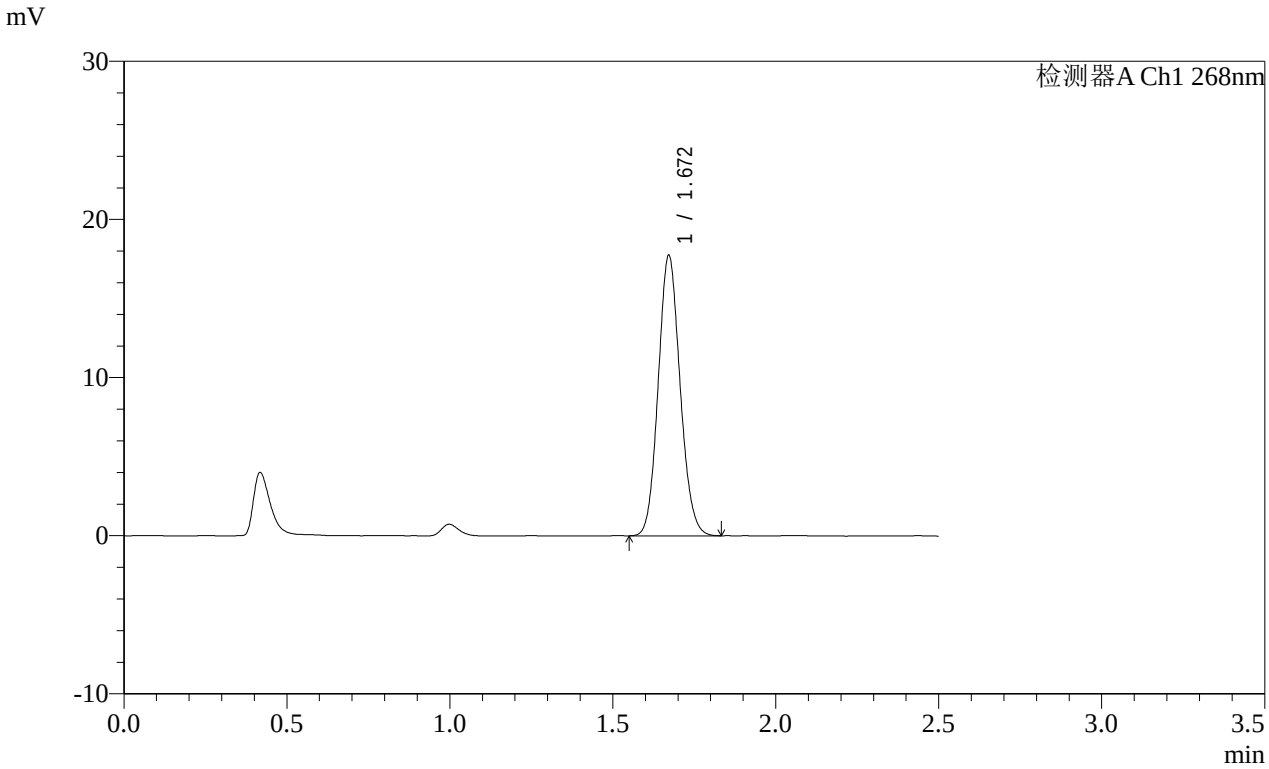
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

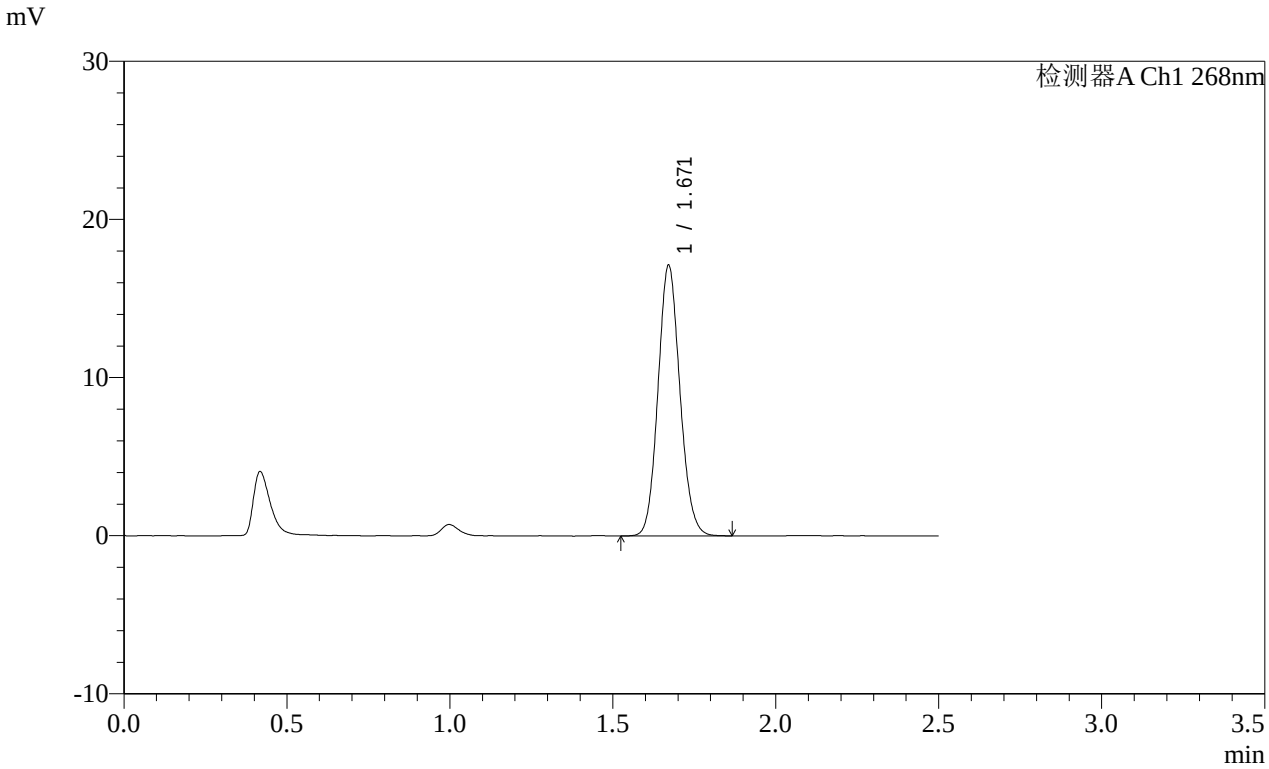
SHIMADZU LabSolutions

# 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

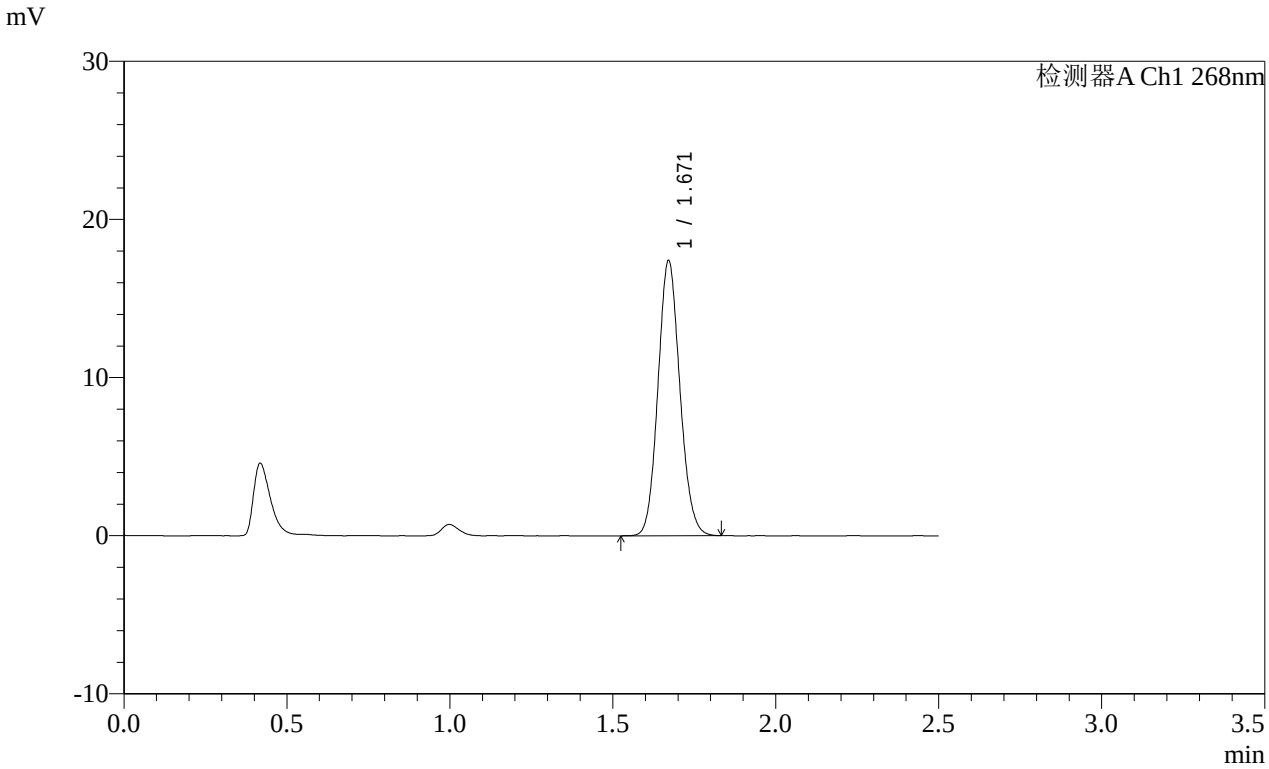
SHIMADZU LabSolutions

# 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

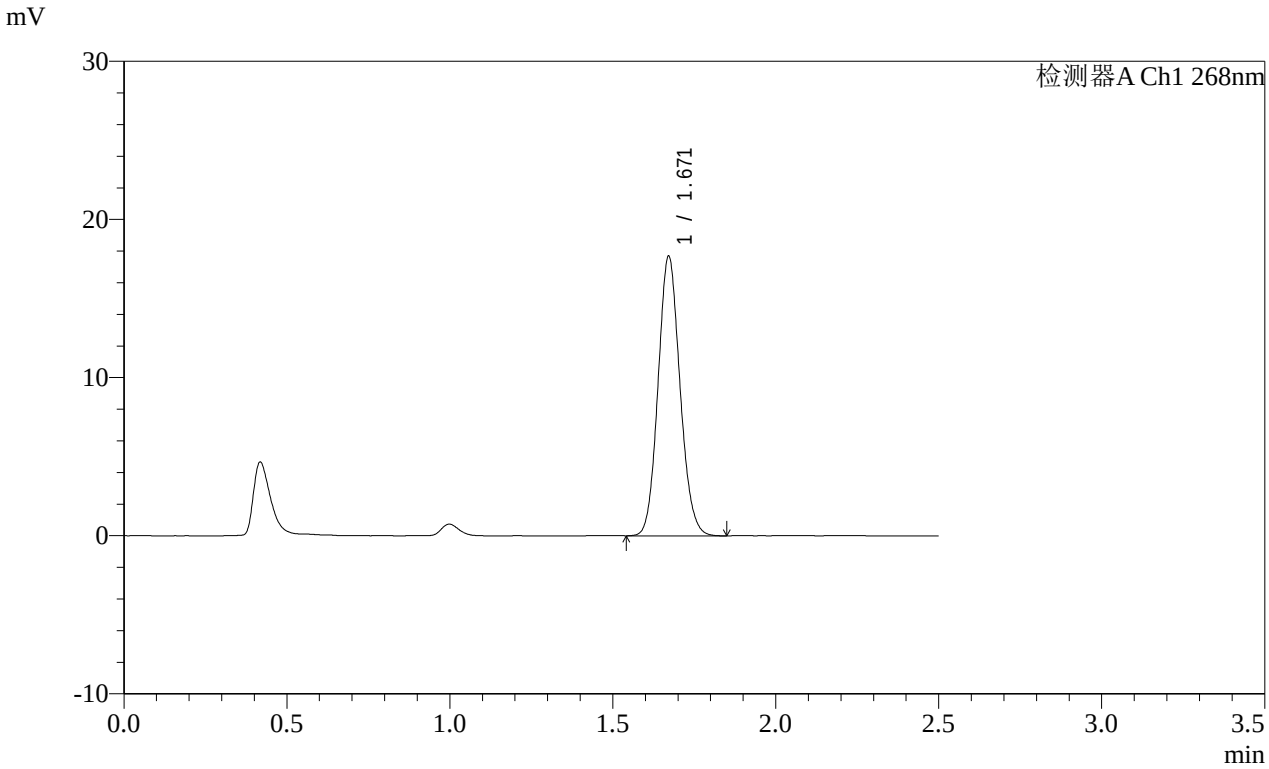
SHIMADZU LabSolutions

# 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

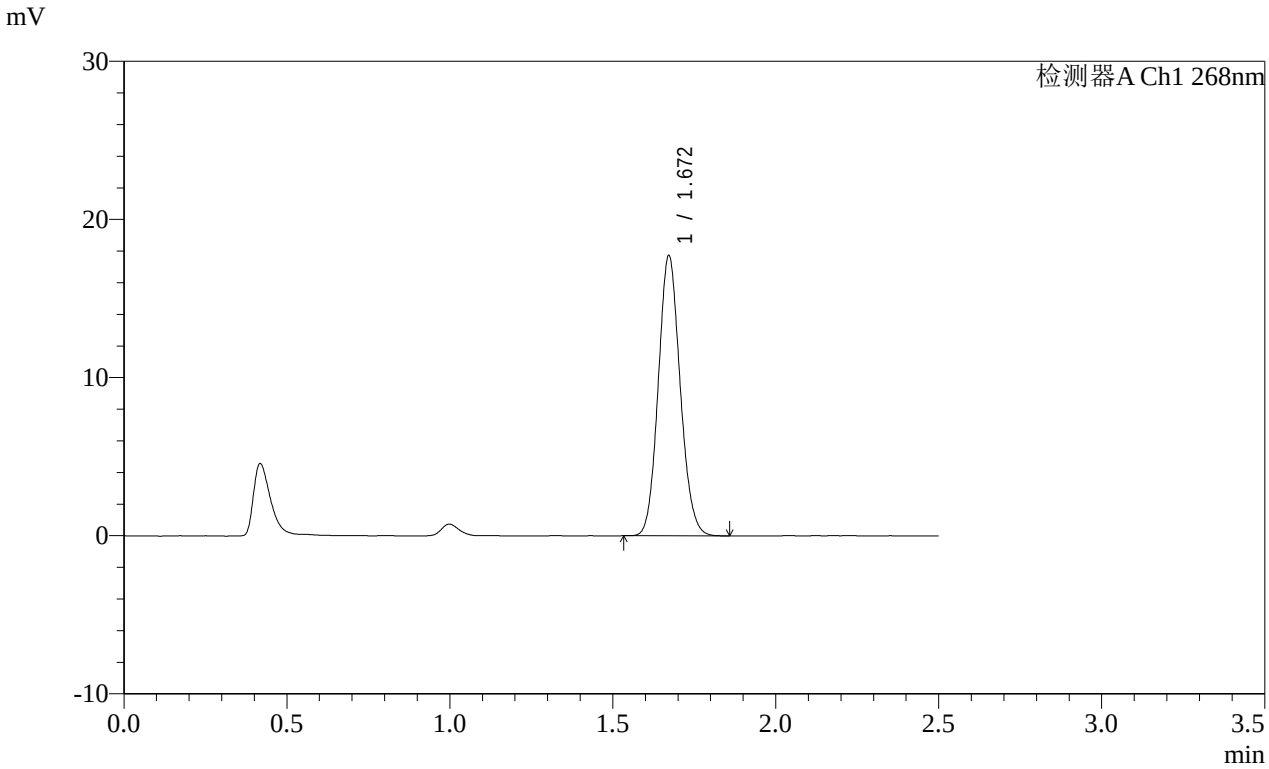
SHIMADZU LabSolutions

# 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

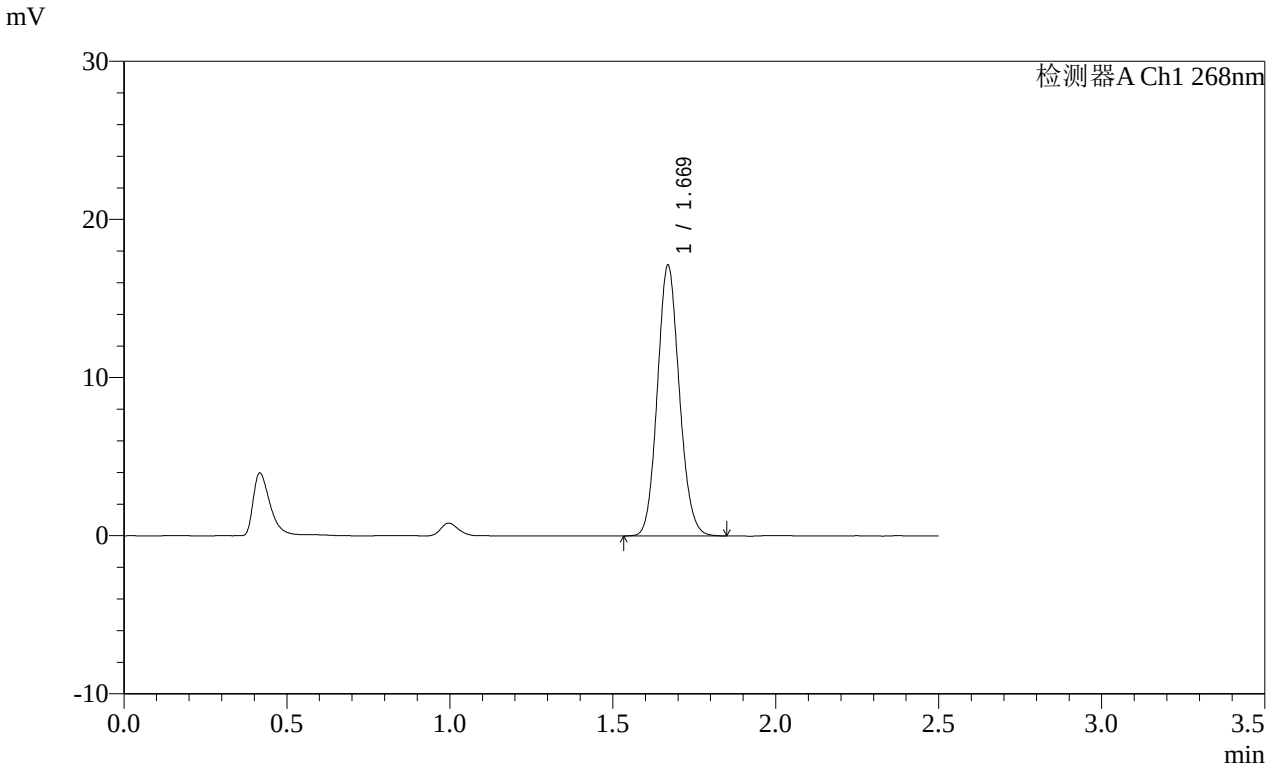
SHIMADZU LabSolutions

# 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

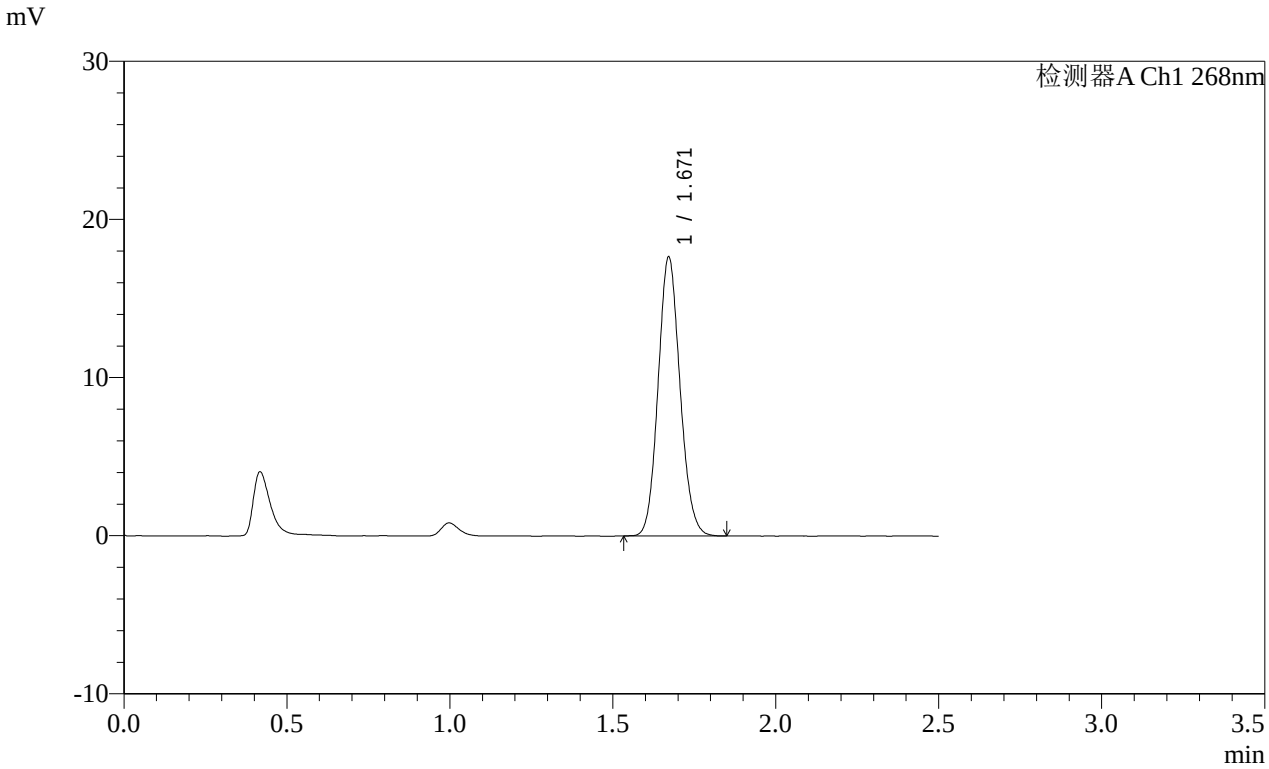
SHIMADZU LabSolutions

# 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

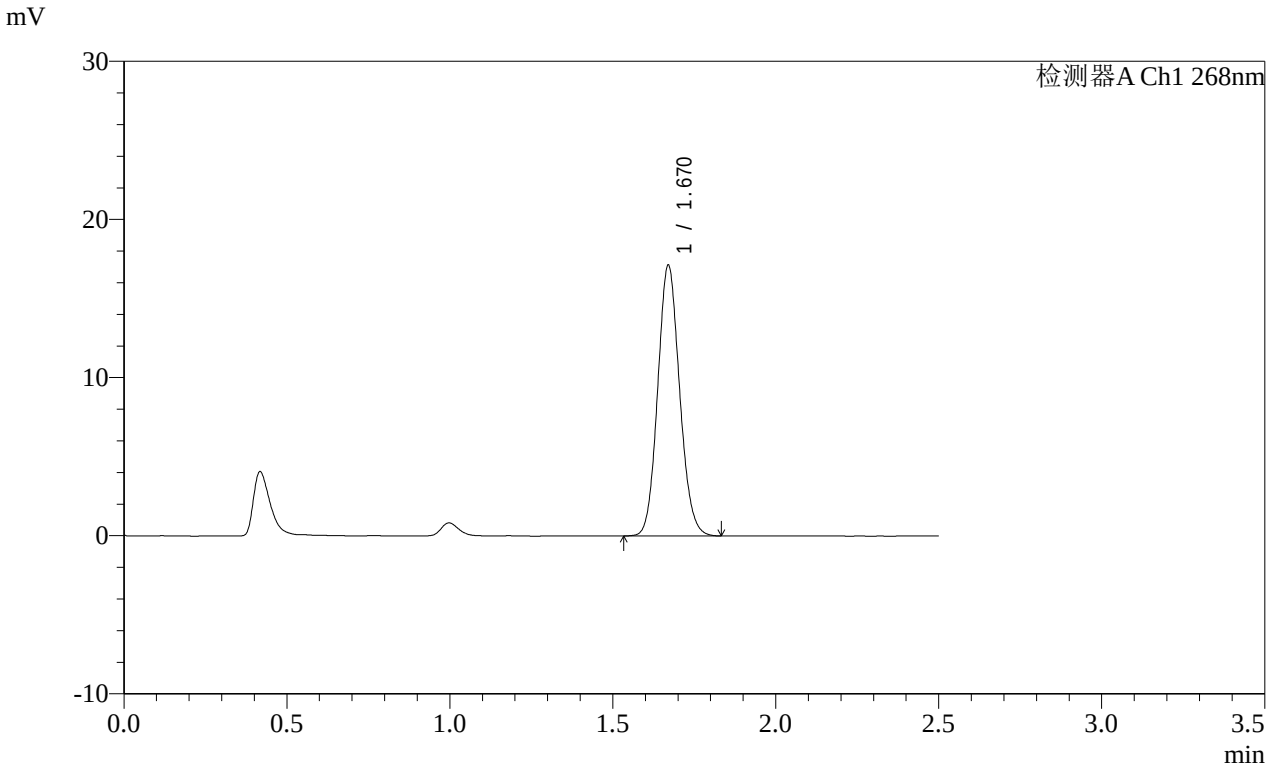
SHIMADZU LabSolutions

# 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

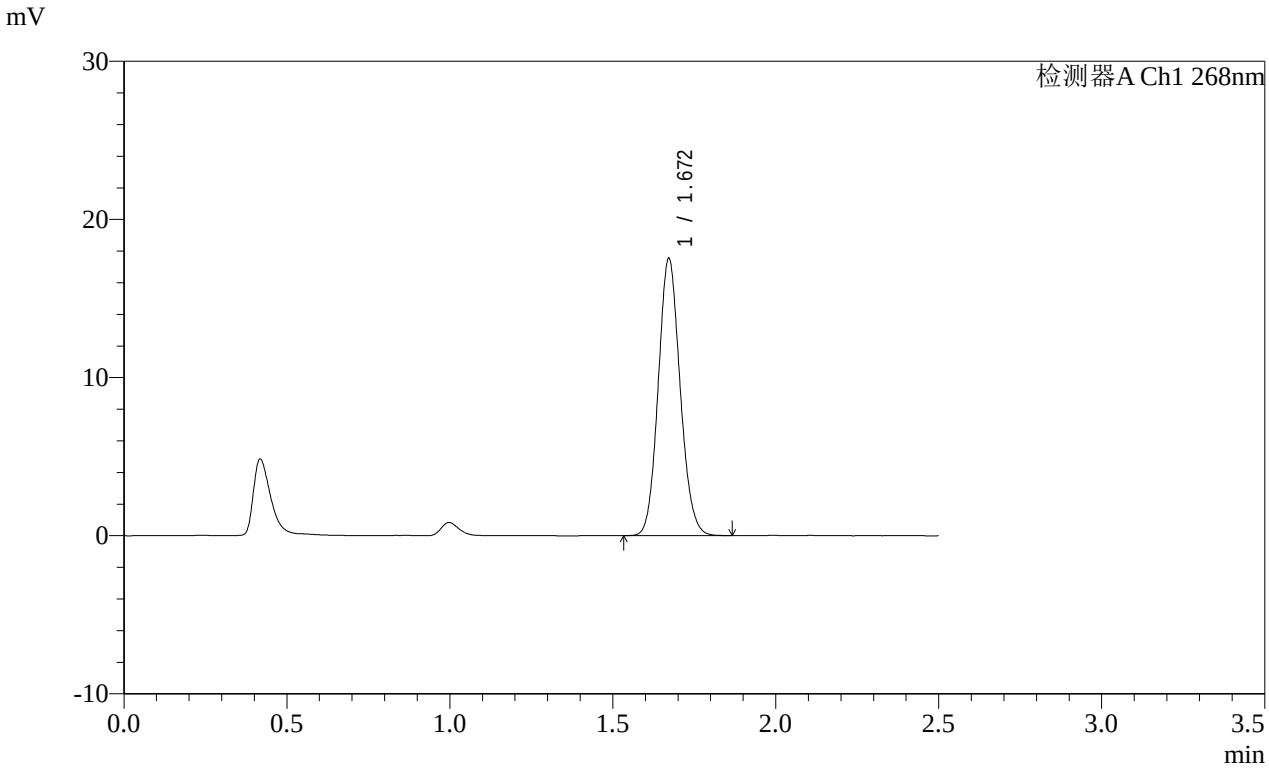
SHIMADZU LabSolutions

# 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

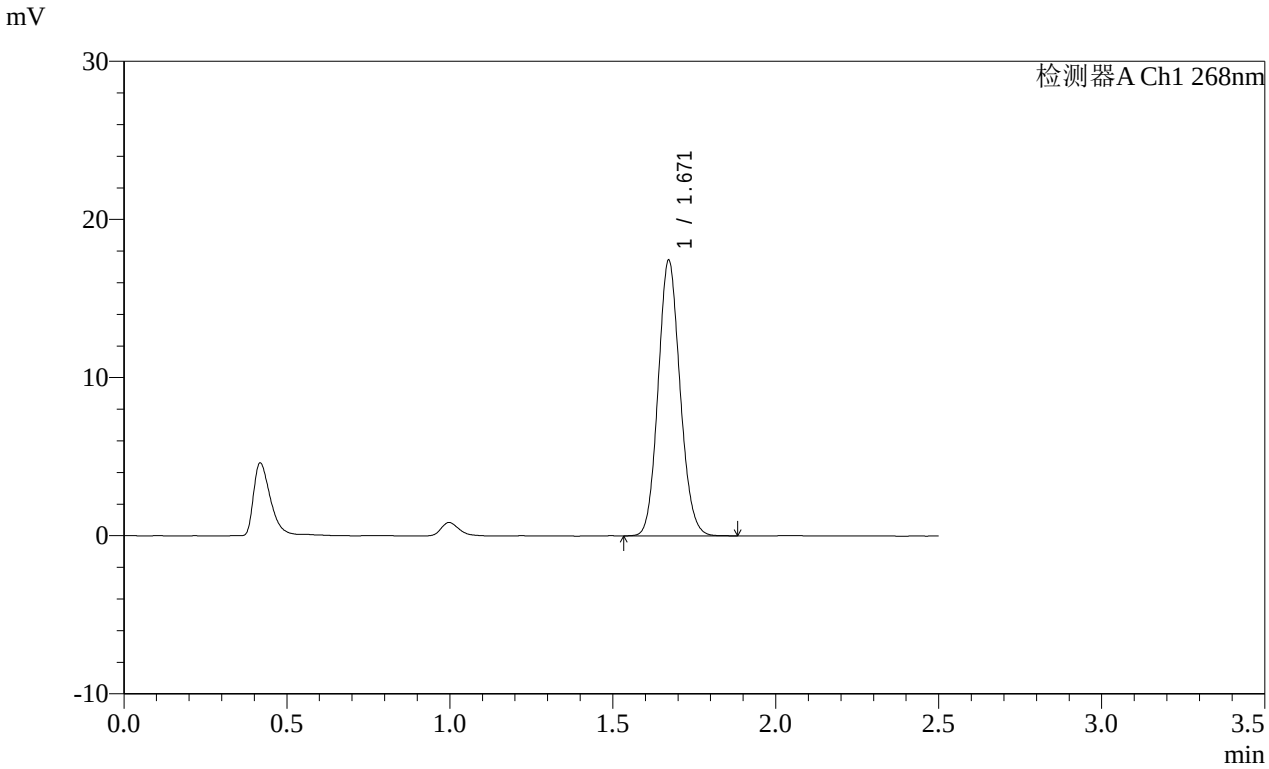
SHIMADZU LabSolutions

# 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

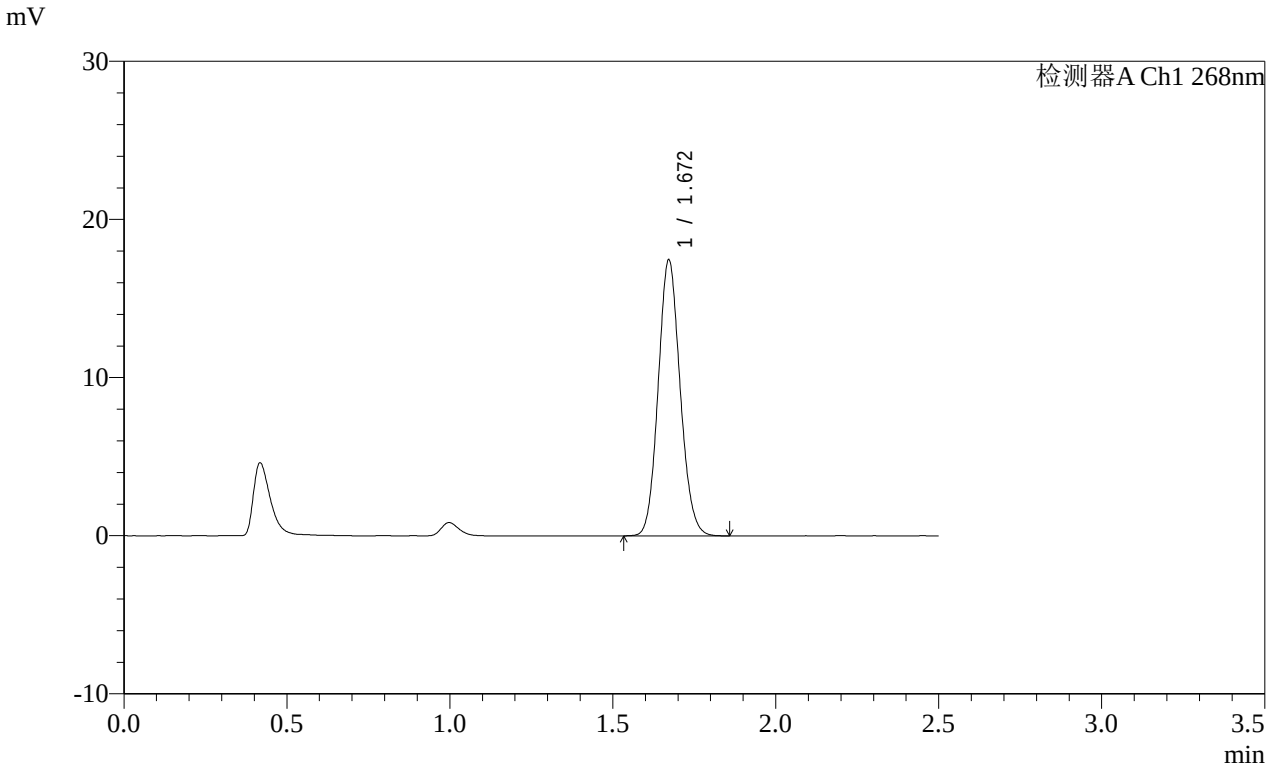
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

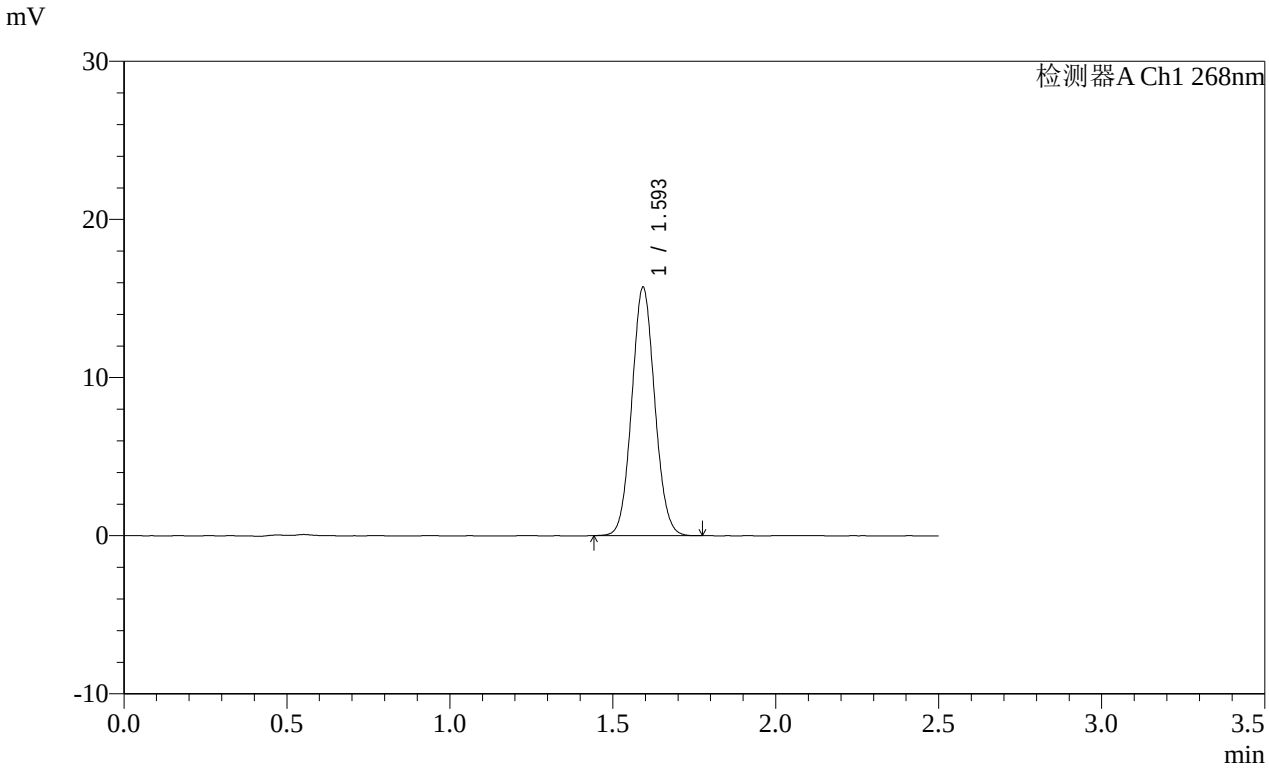
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

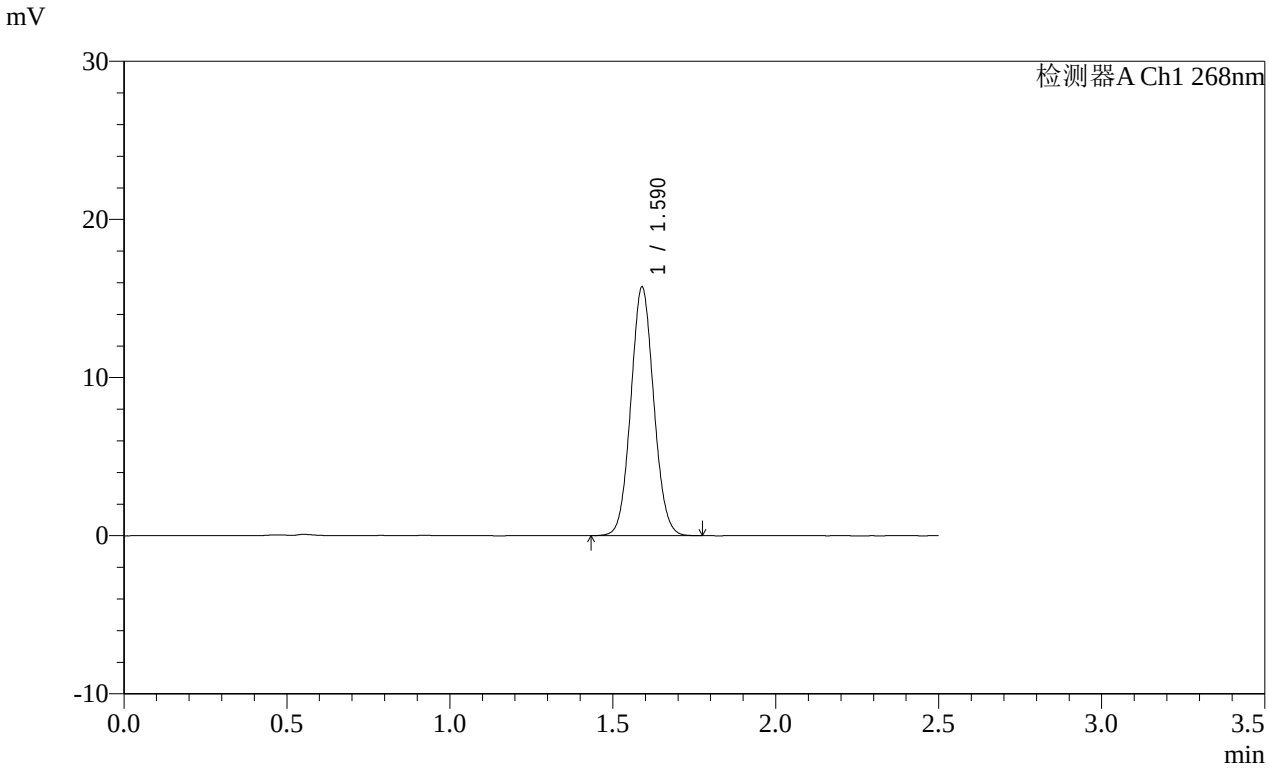
SHIMADZU LabSolutions

# 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

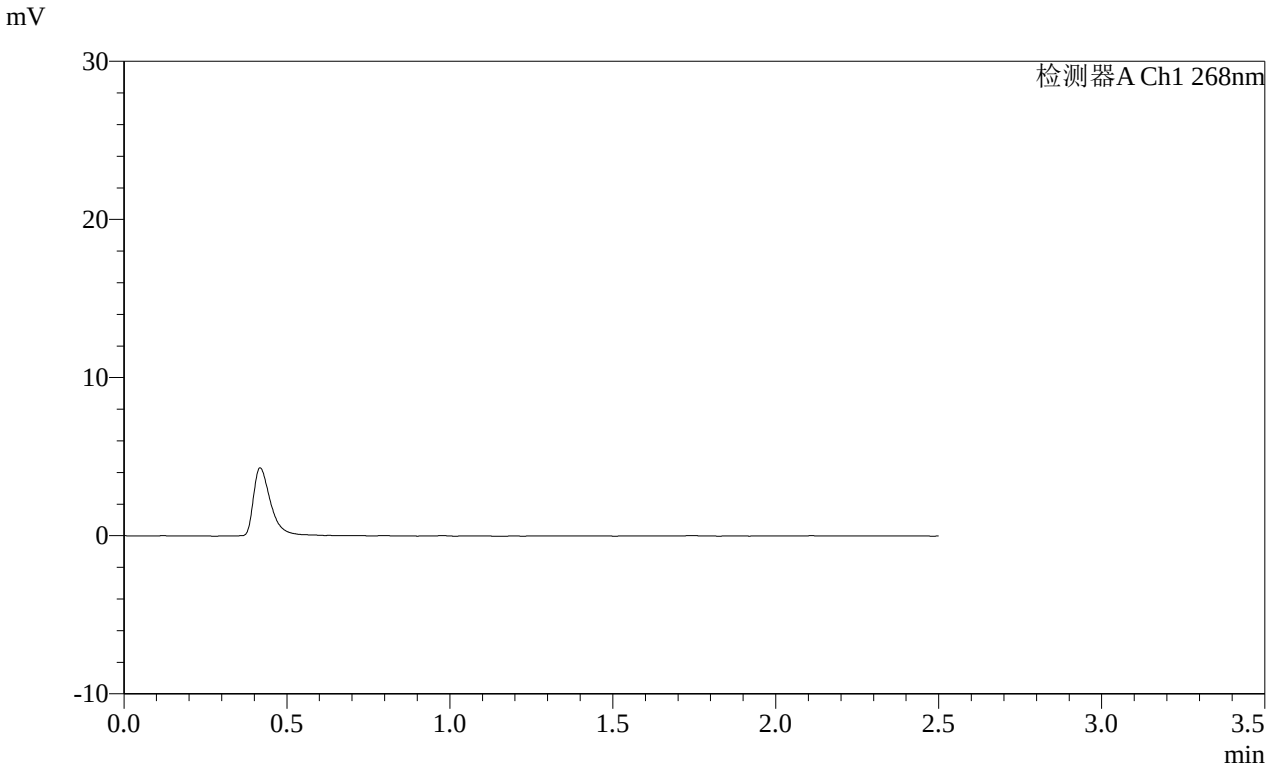
SHIMADZU LabSolutions

# 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

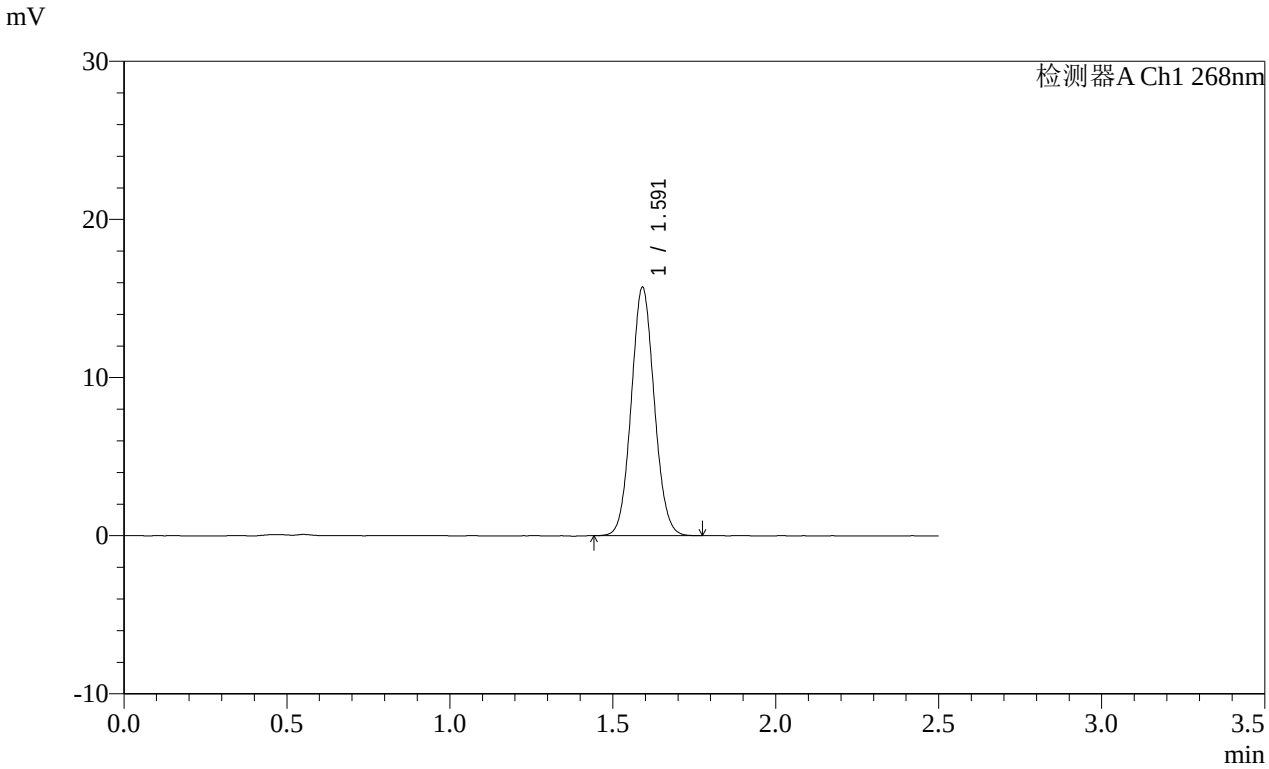
SHIMADZU LabSolutions

# 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

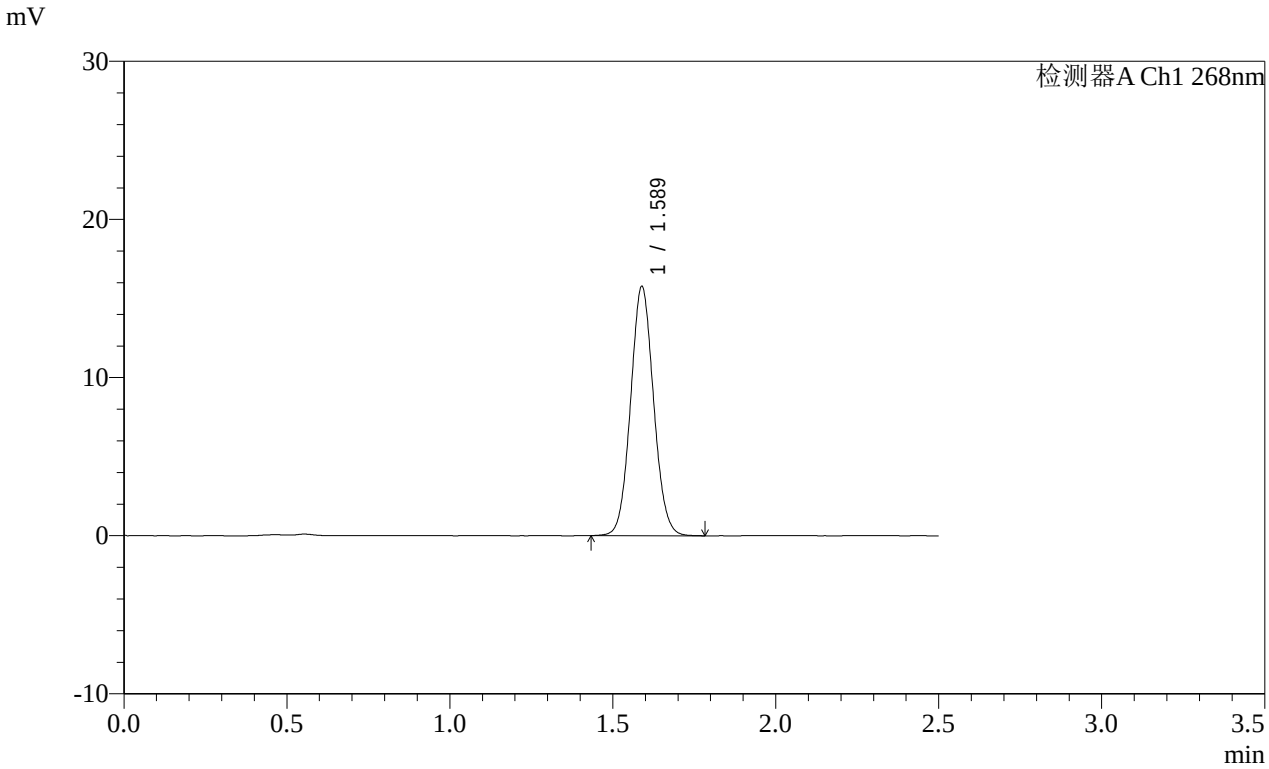
SHIMADZU LabSolutions

# 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

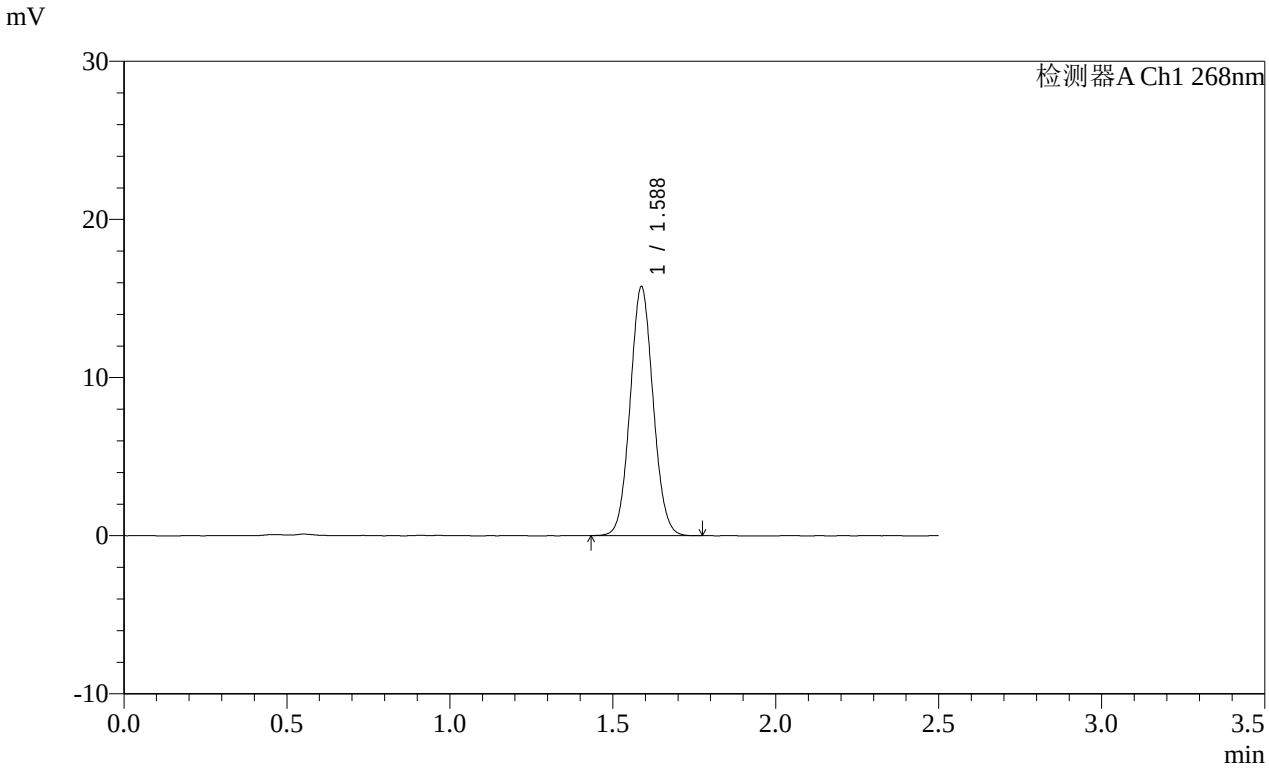
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

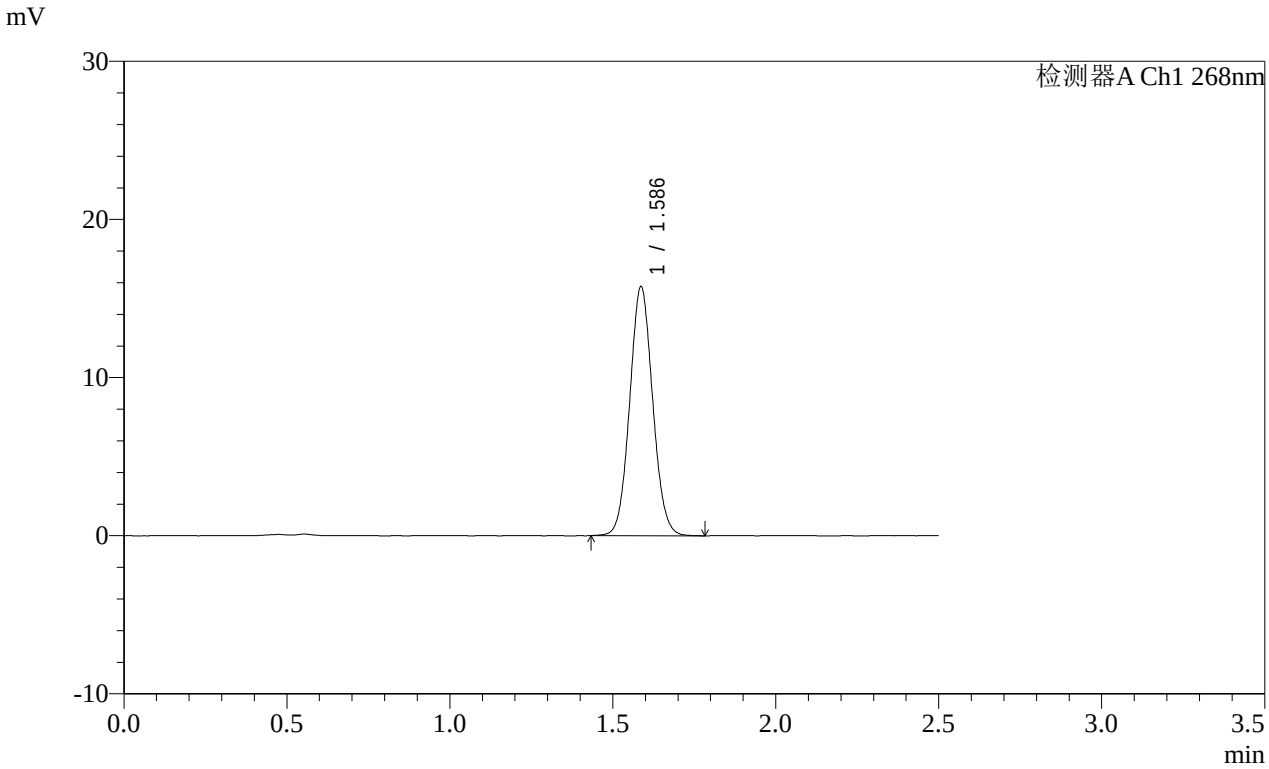
SHIMADZU LabSolutions

# 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

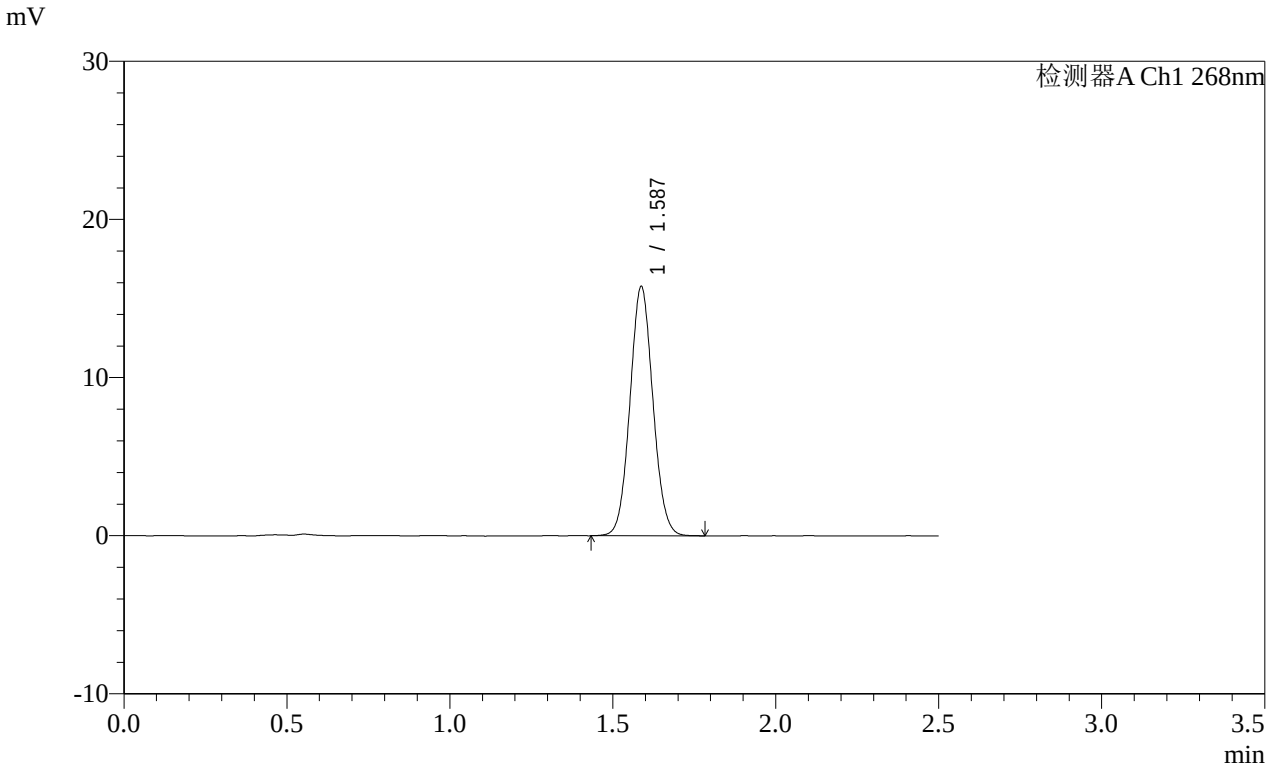
SHIMADZU LabSolutions

# 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

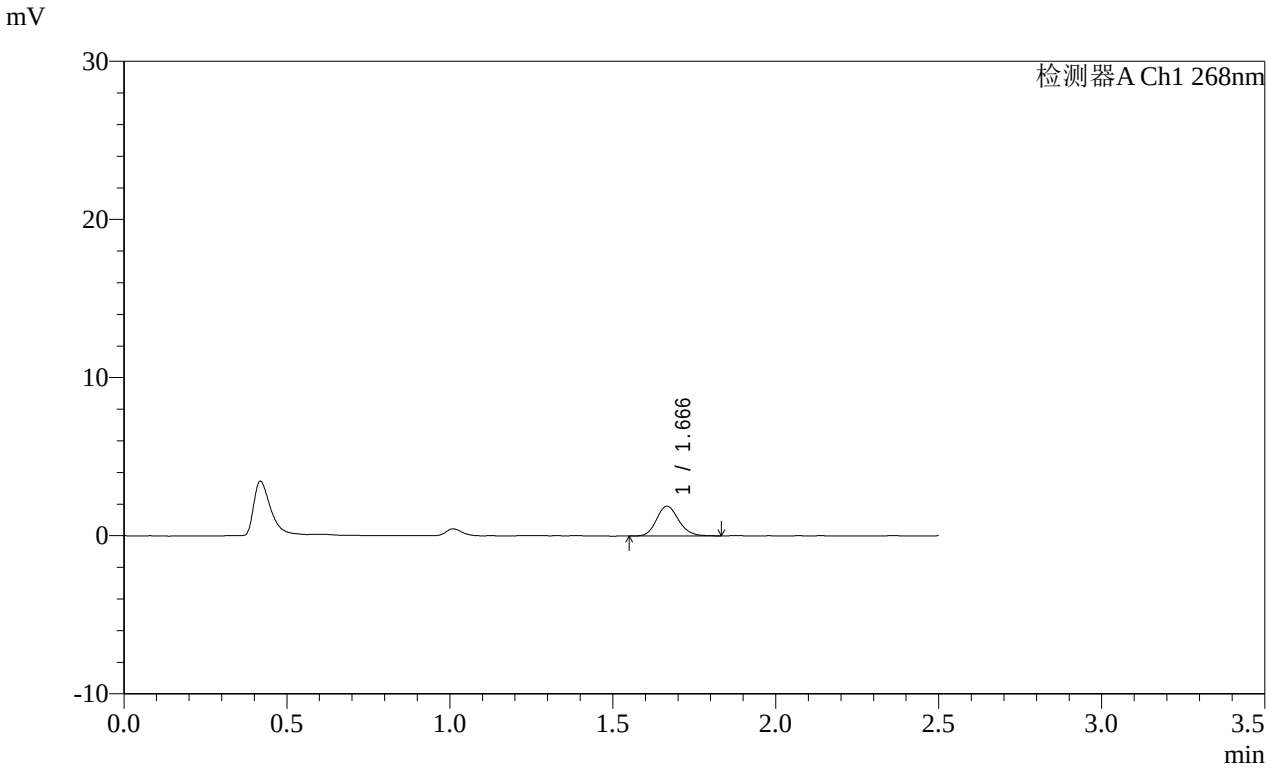
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

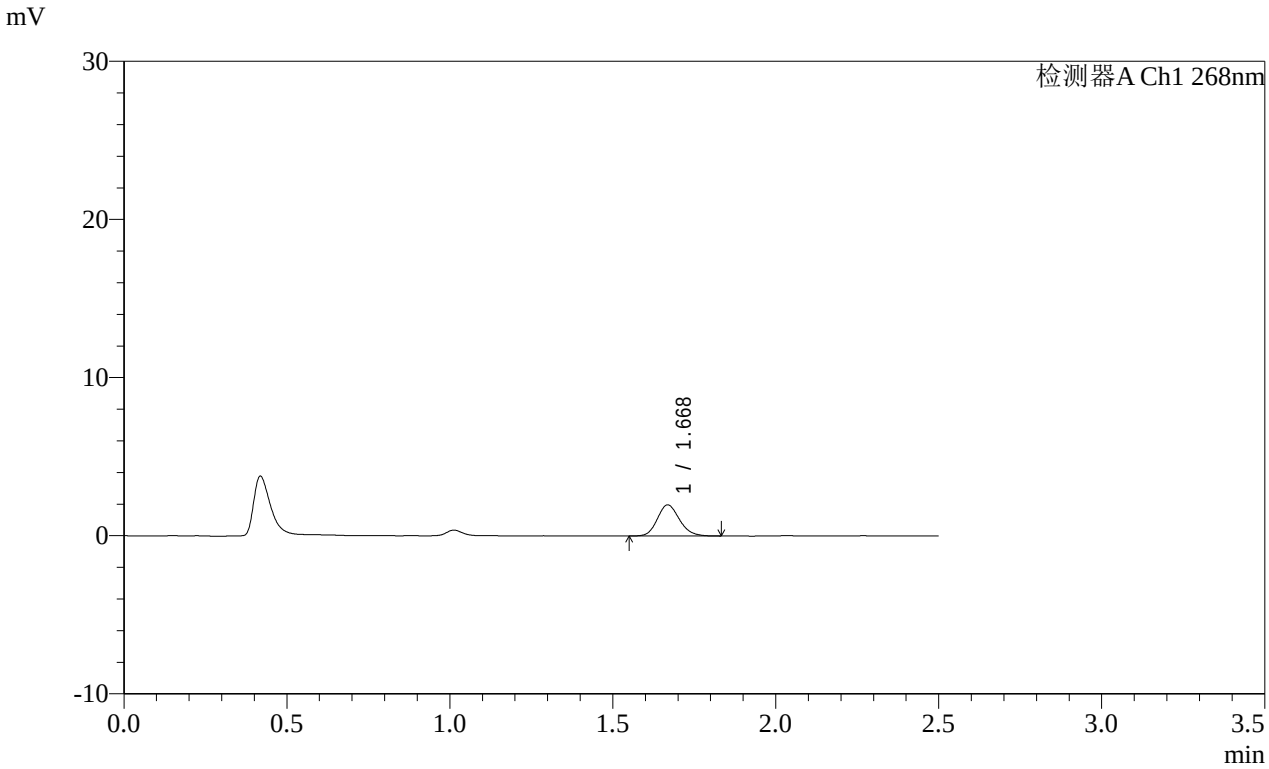
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

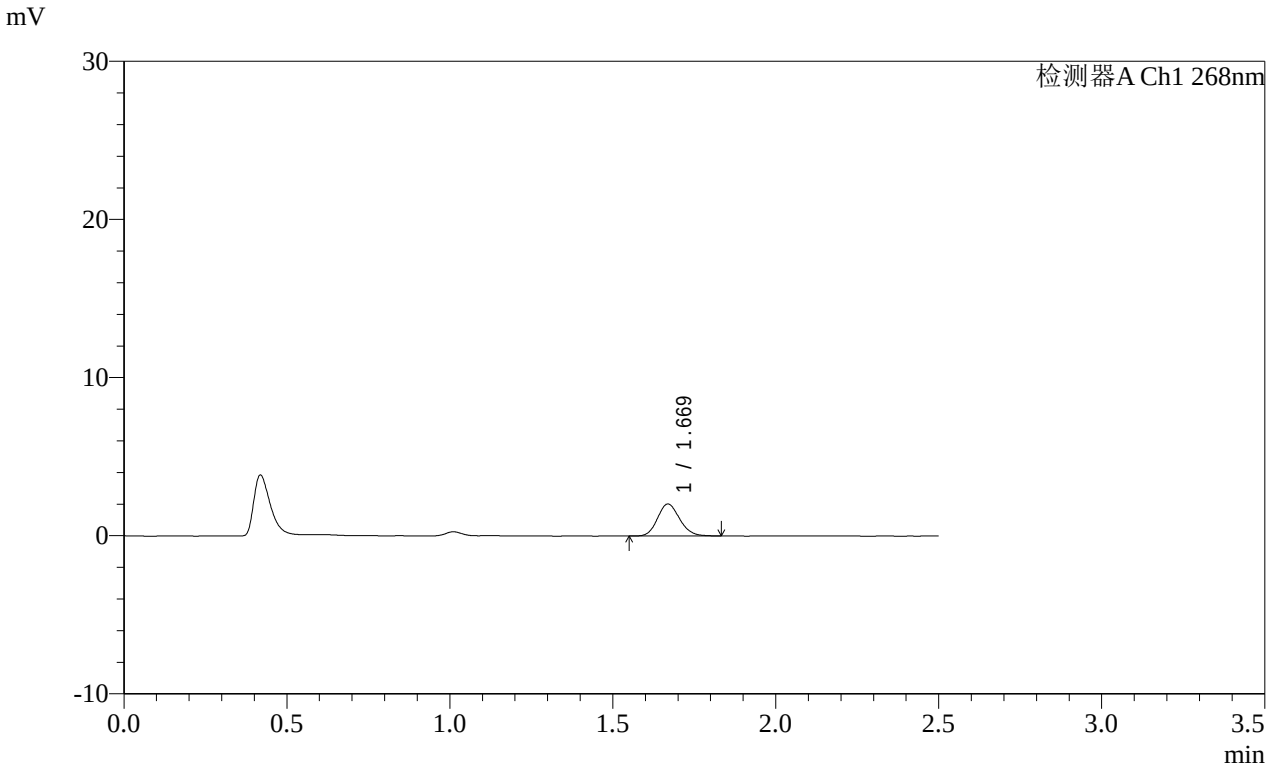
SHIMADZU LabSolutions

# 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

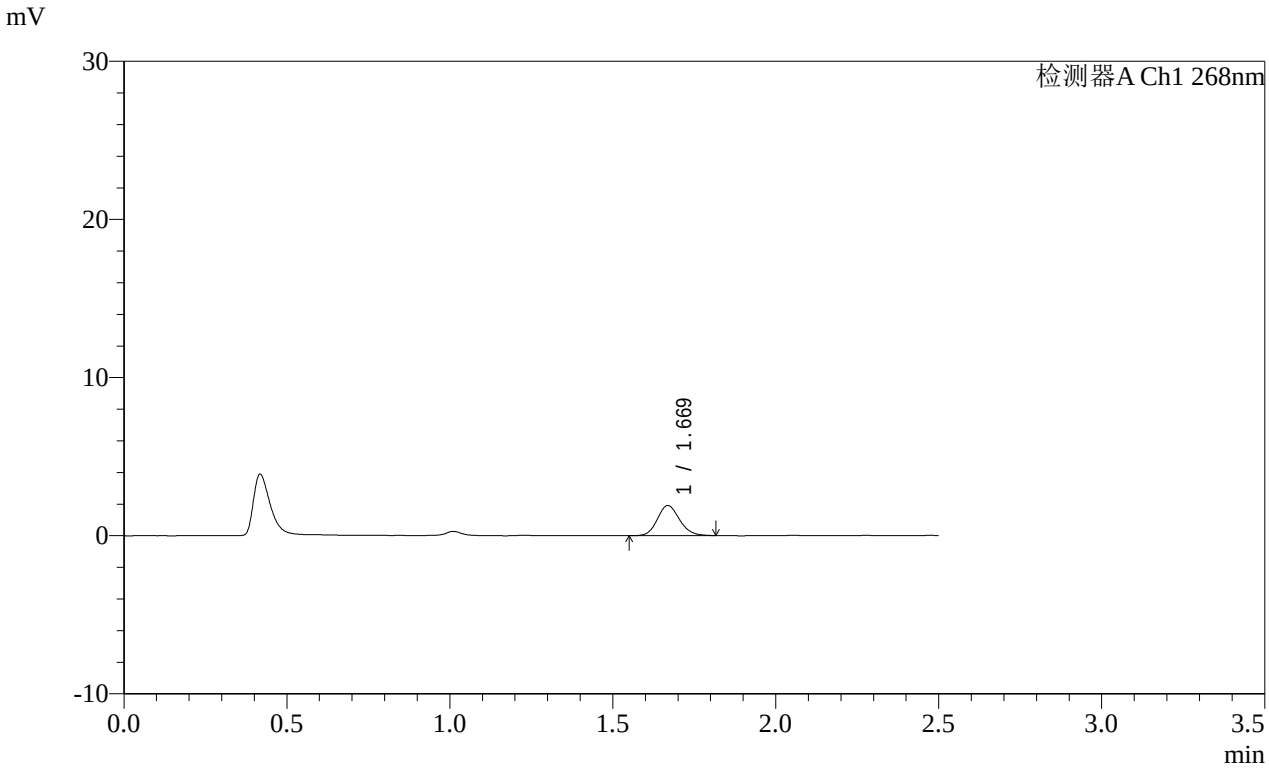
SHIMADZU LabSolutions

# 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

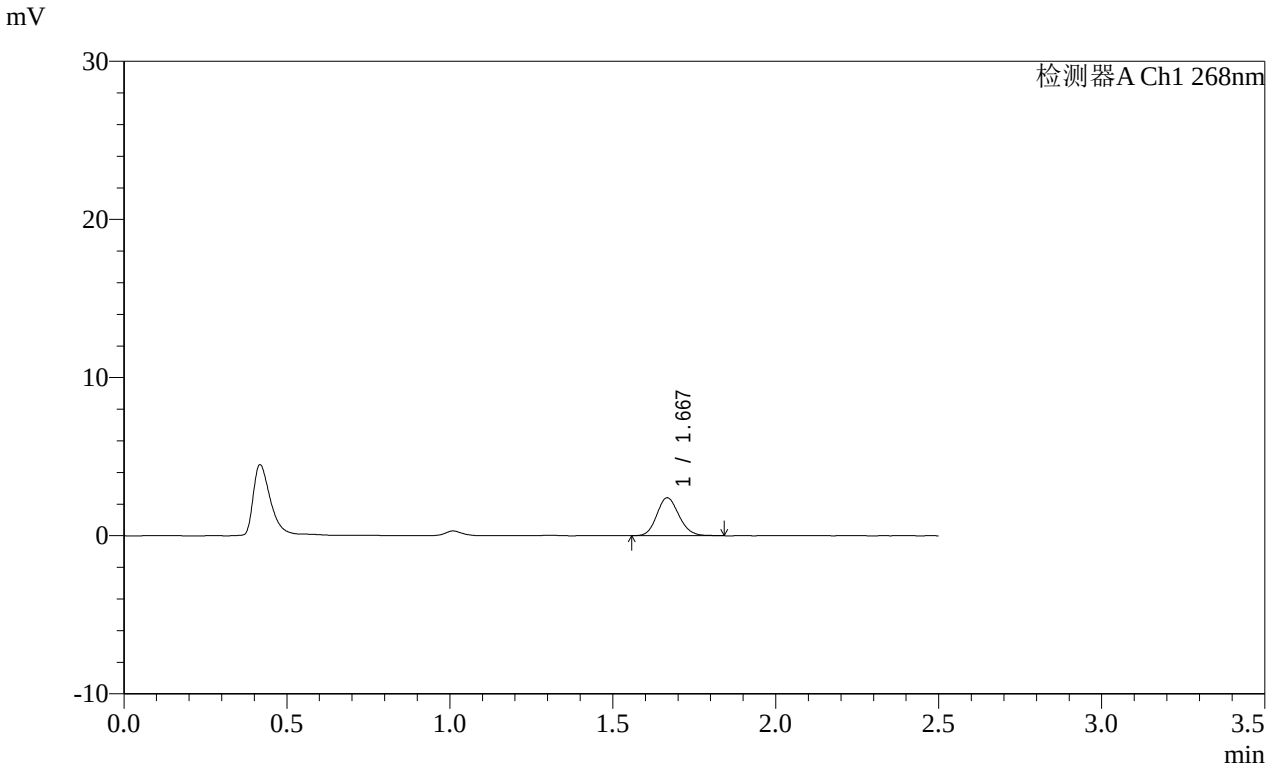
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

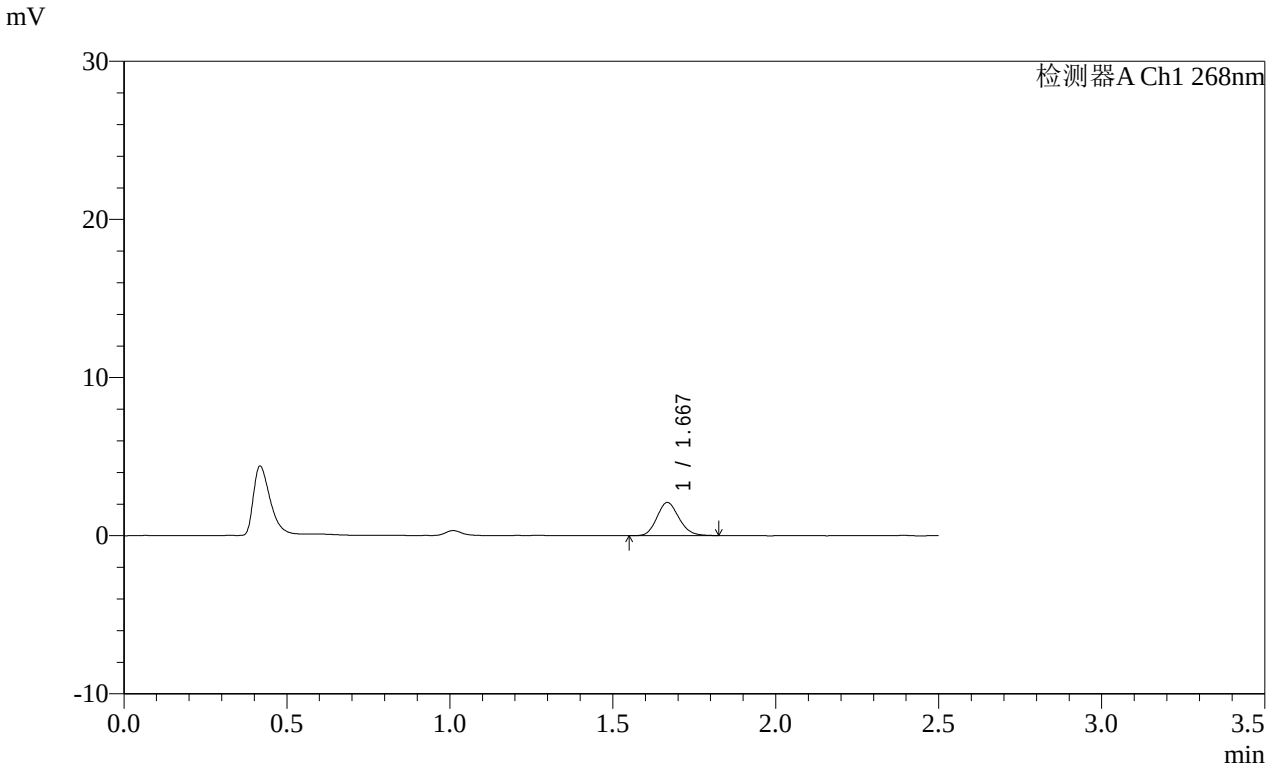
SHIMADZU LabSolutions

# 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

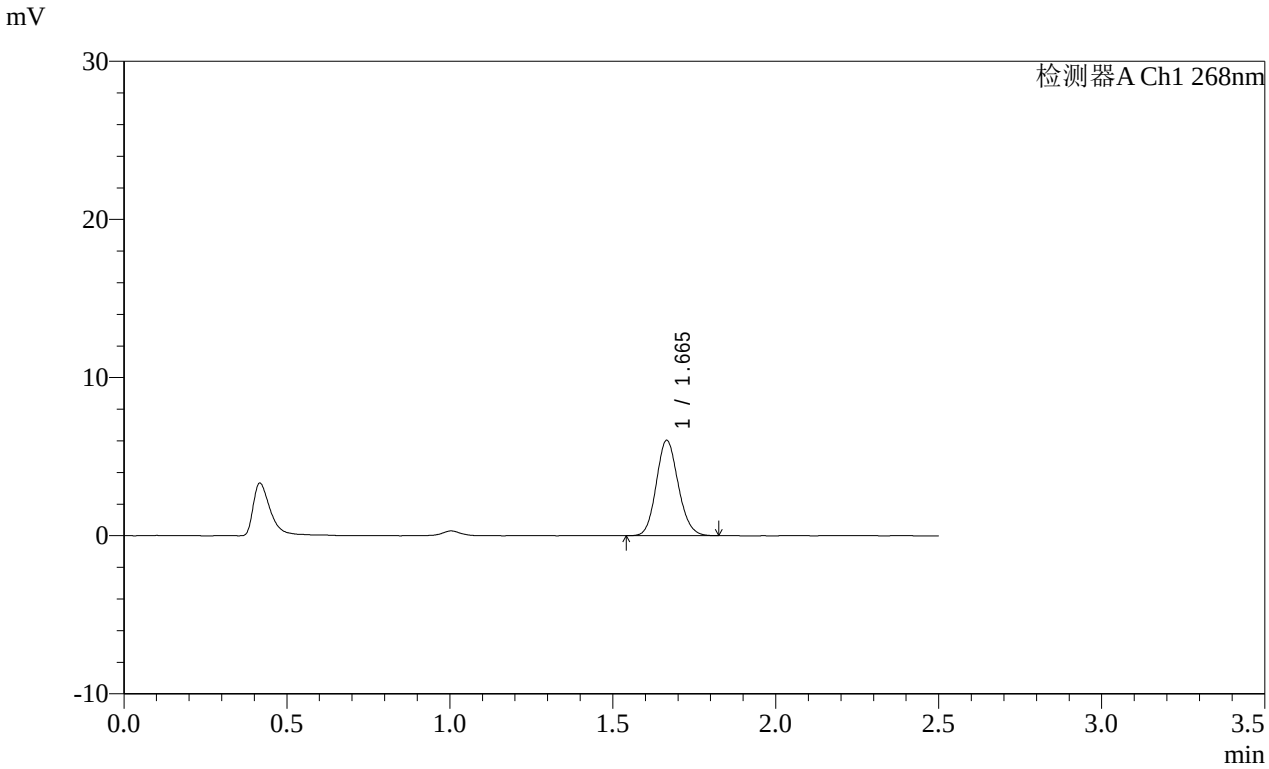
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

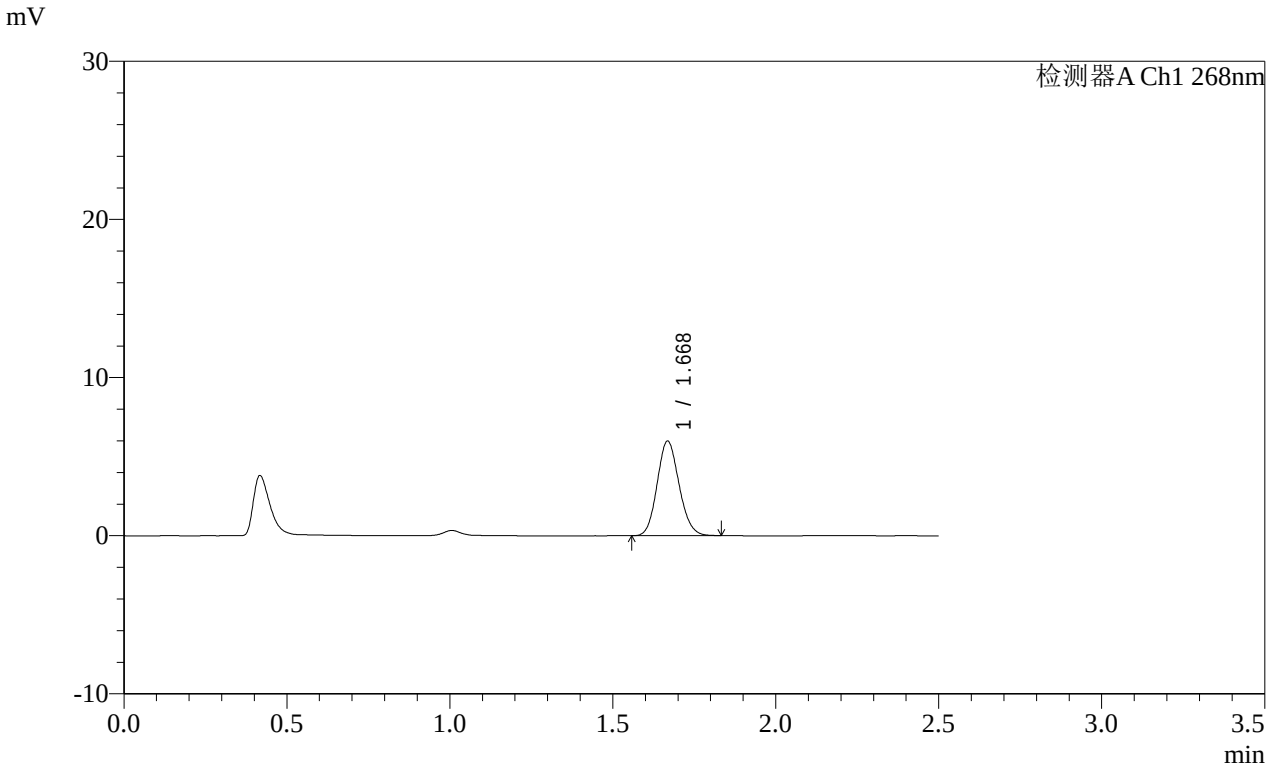
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

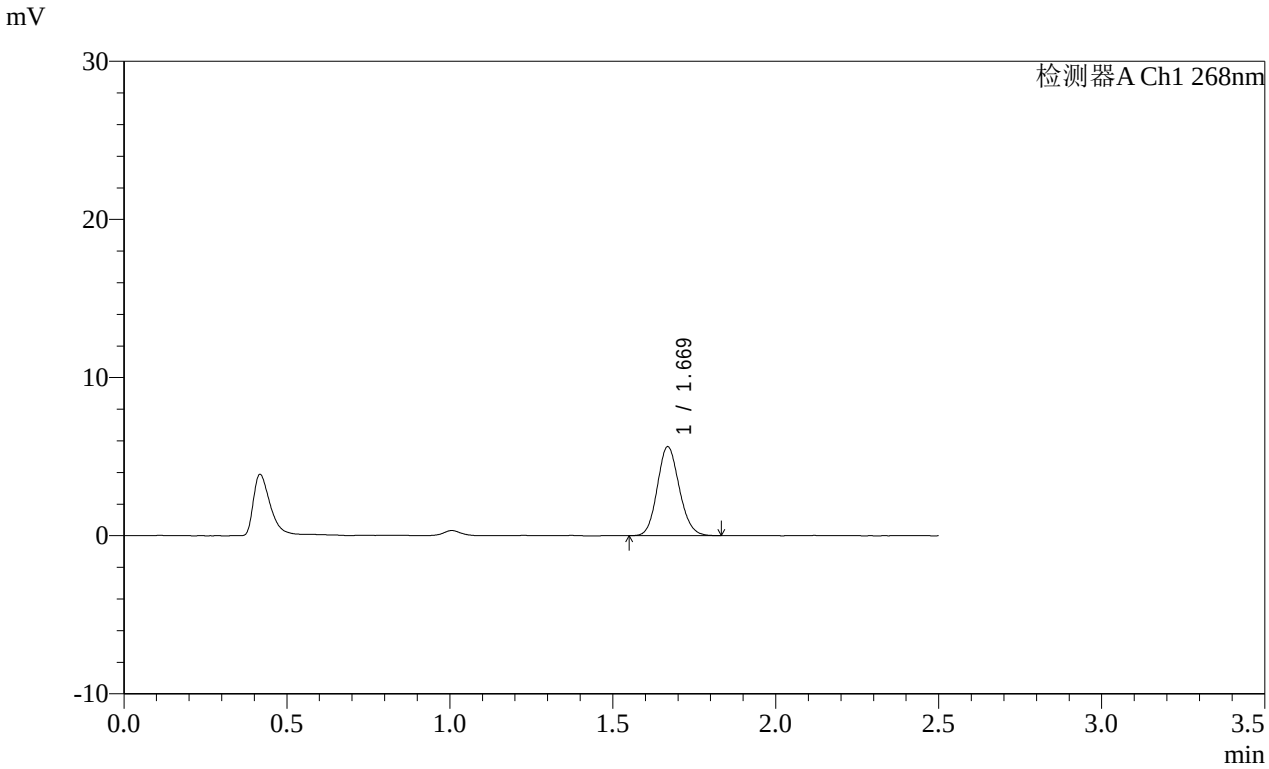
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

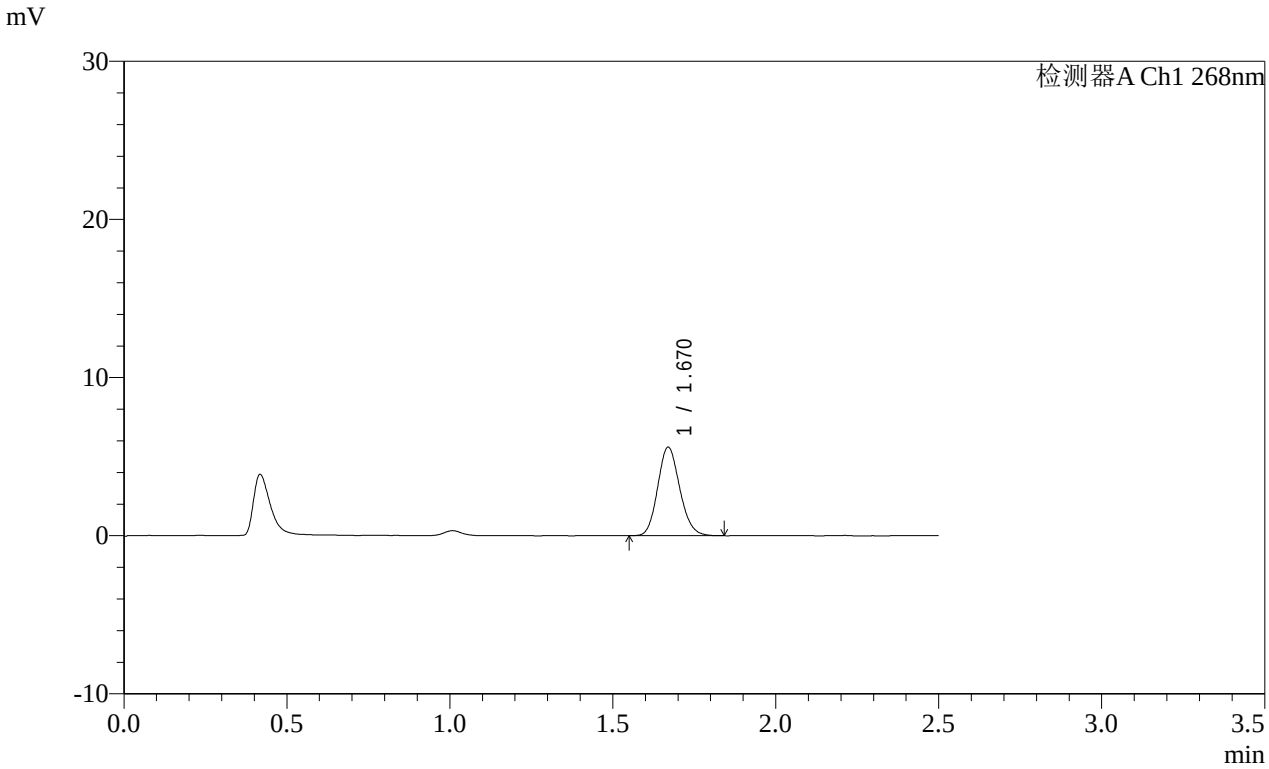
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

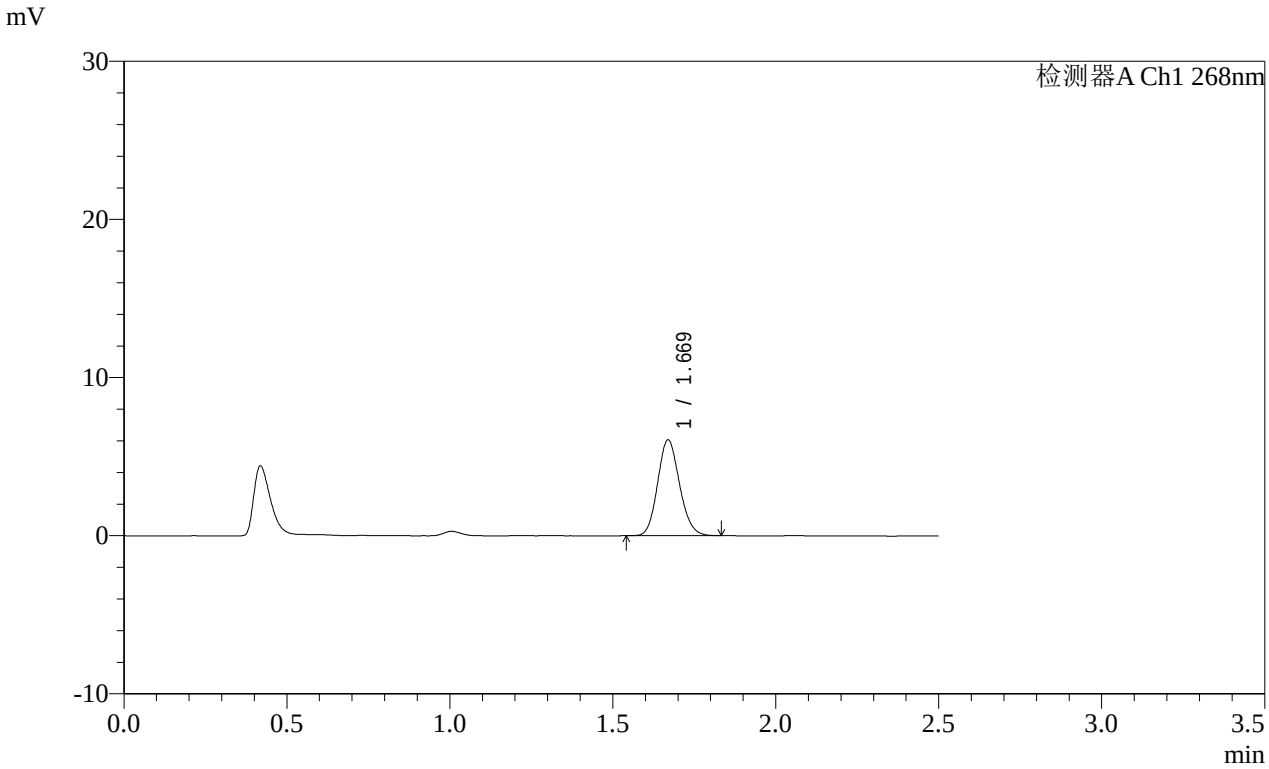
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

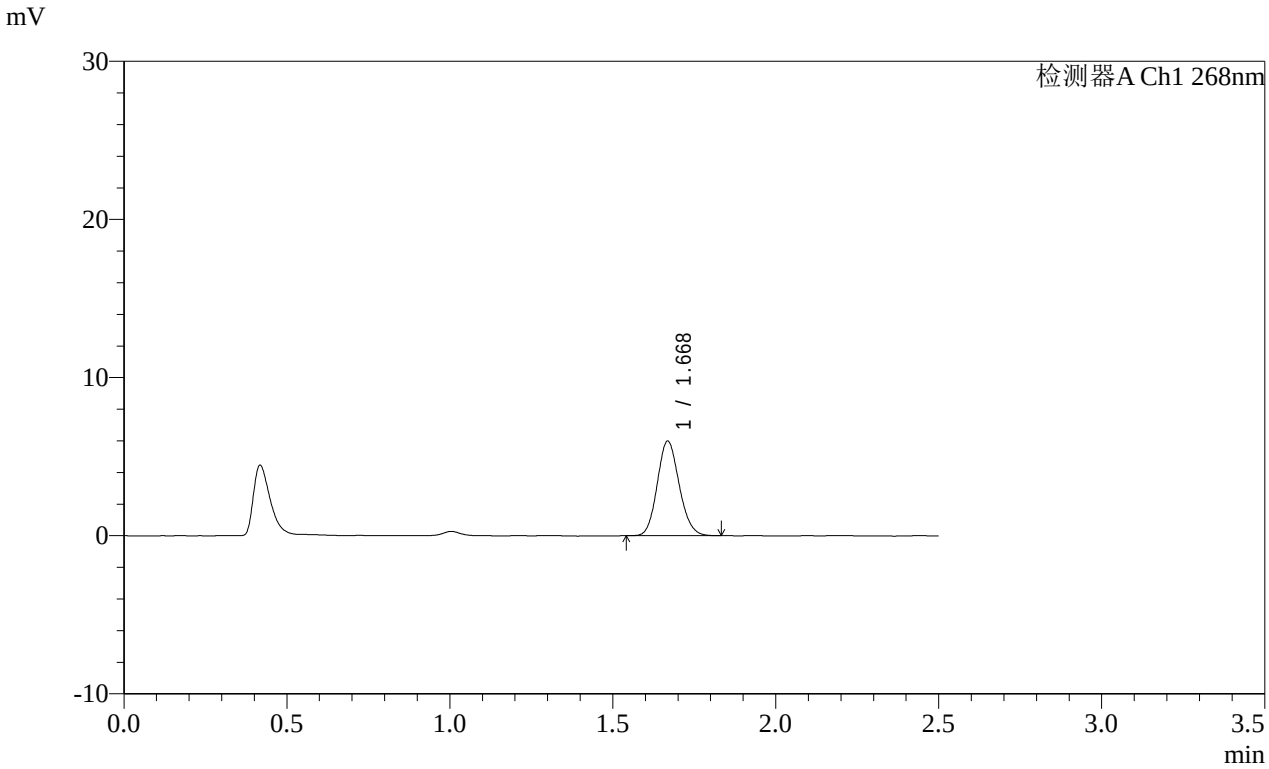
SHIMADZU LabSolutions

# 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

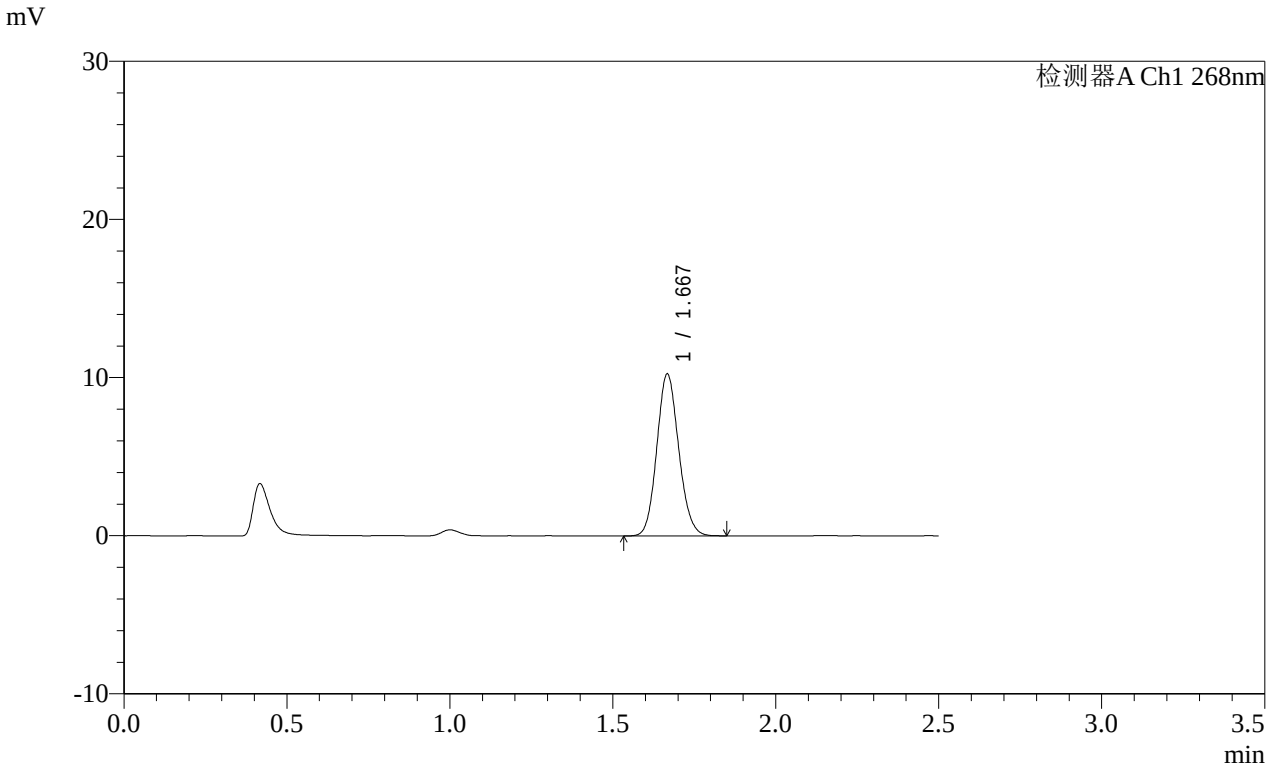
SHIMADZU LabSolutions

# 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

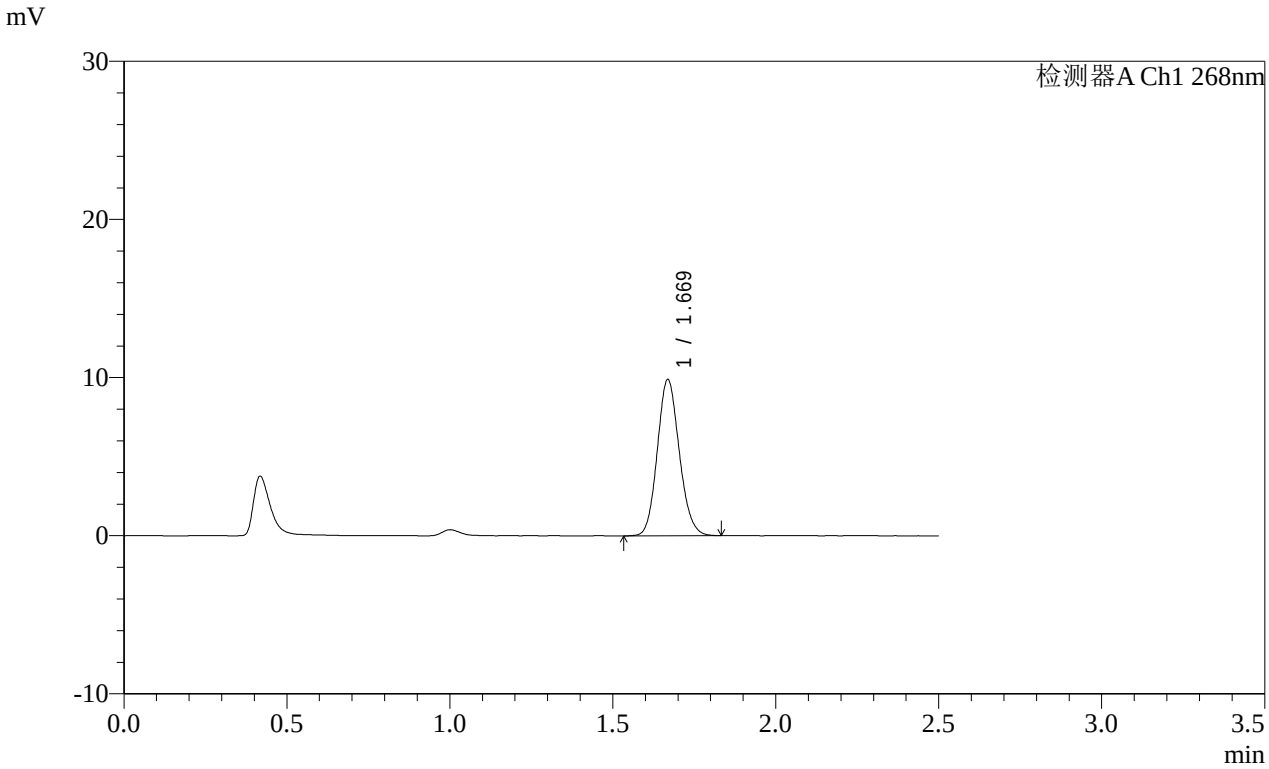
SHIMADZU LabSolutions

# 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

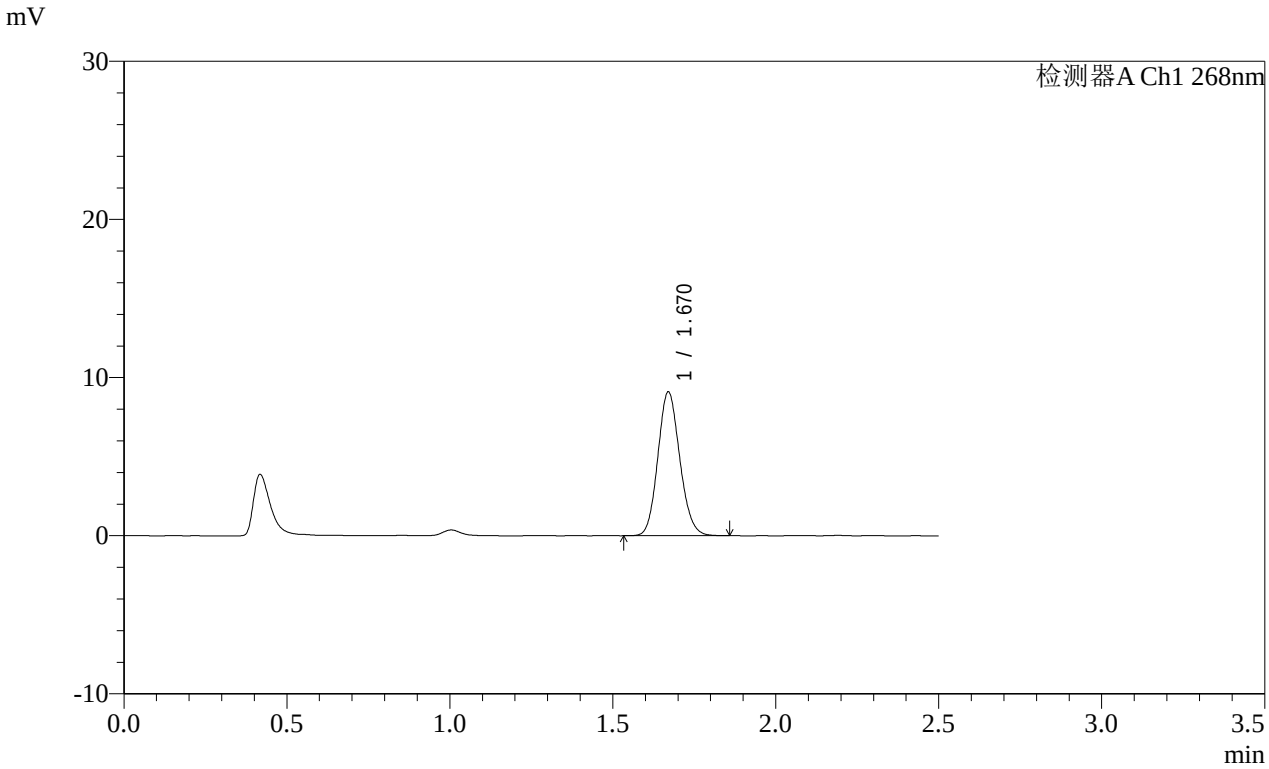
SHIMADZU LabSolutions

# 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

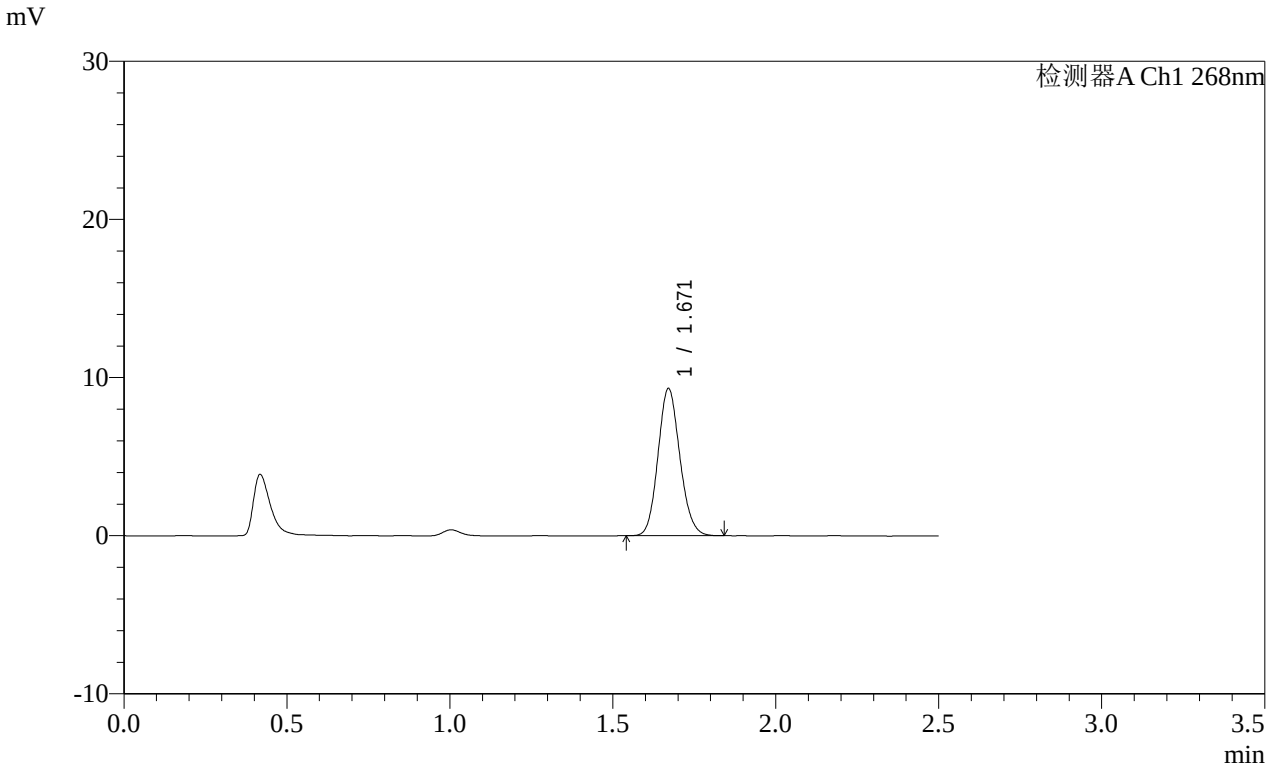
SHIMADZU LabSolutions

# 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

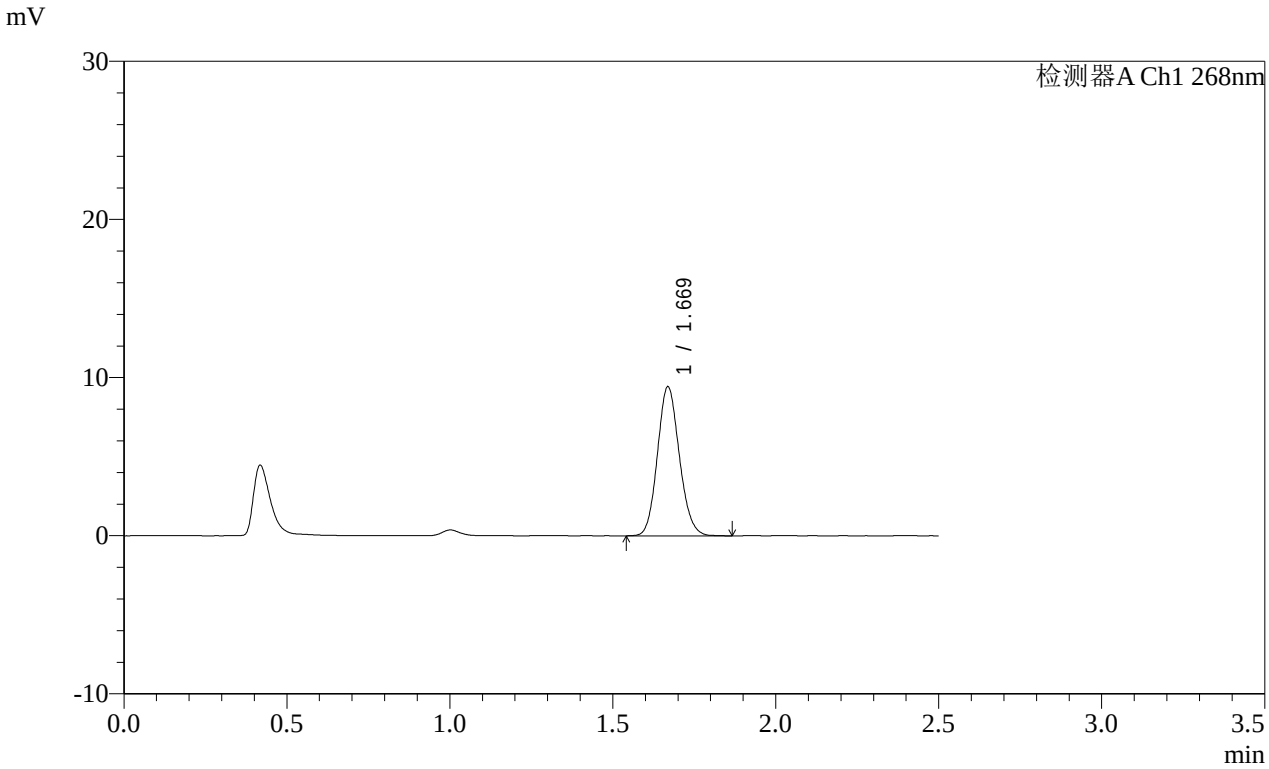
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

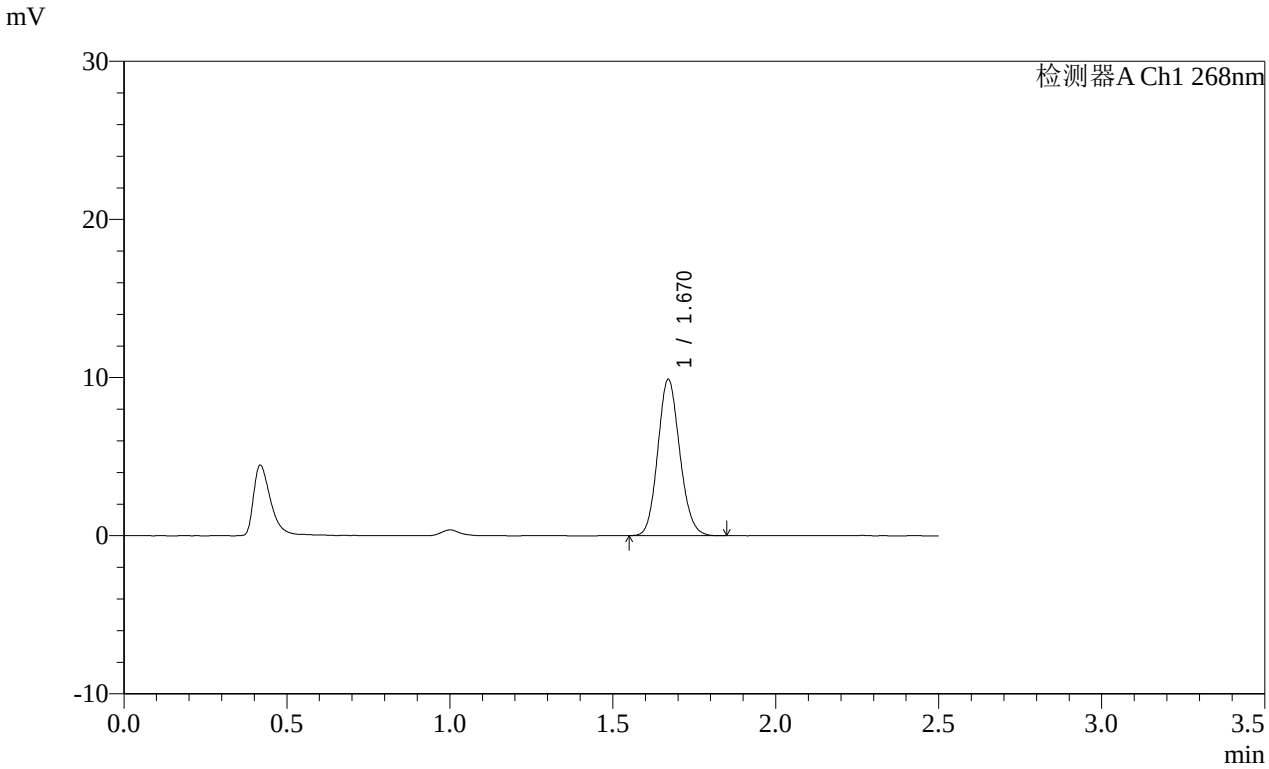
SHIMADZU LabSolutions

# 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

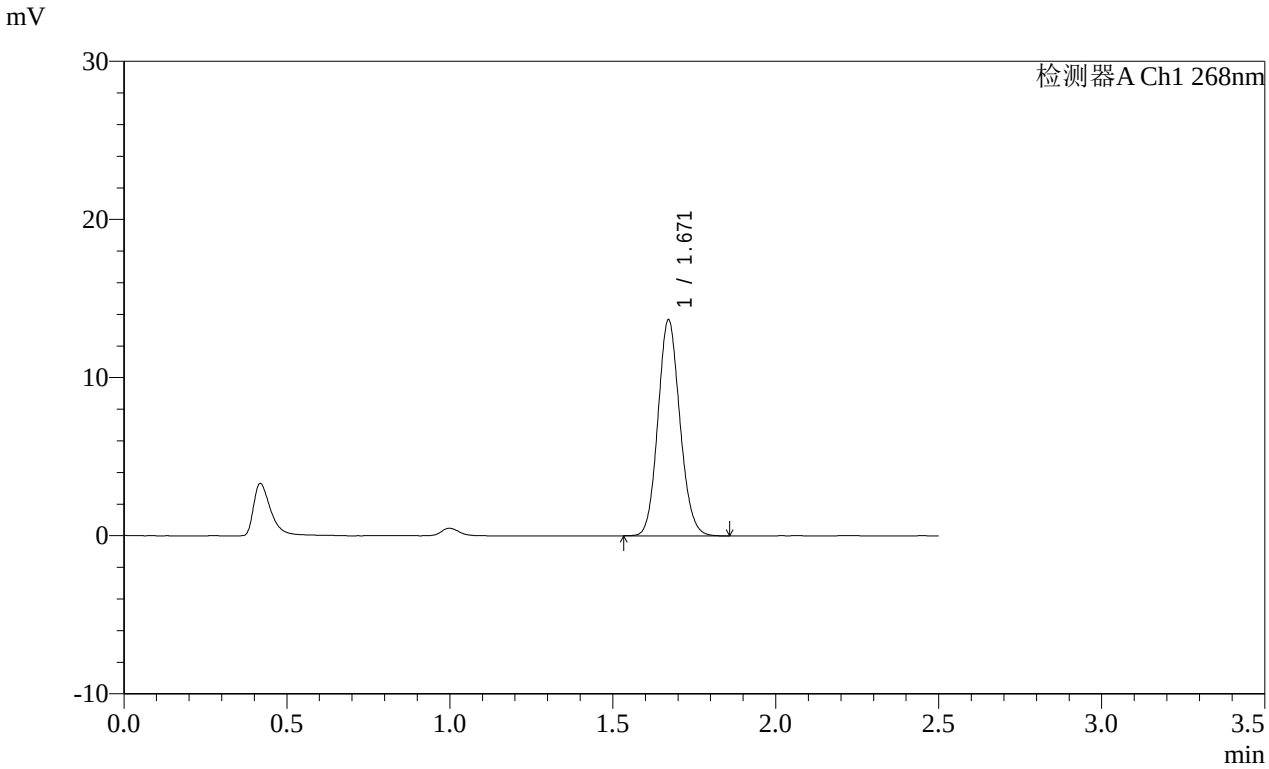
SHIMADZU LabSolutions

# 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

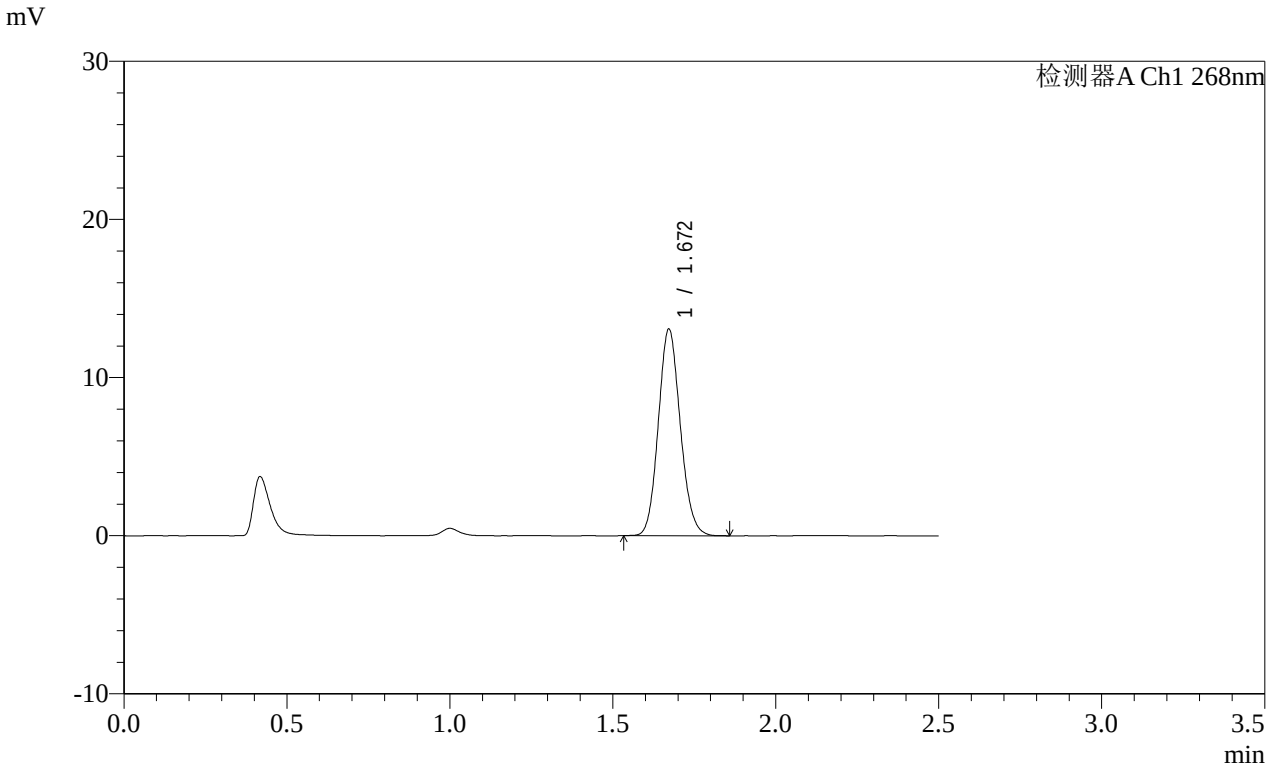
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

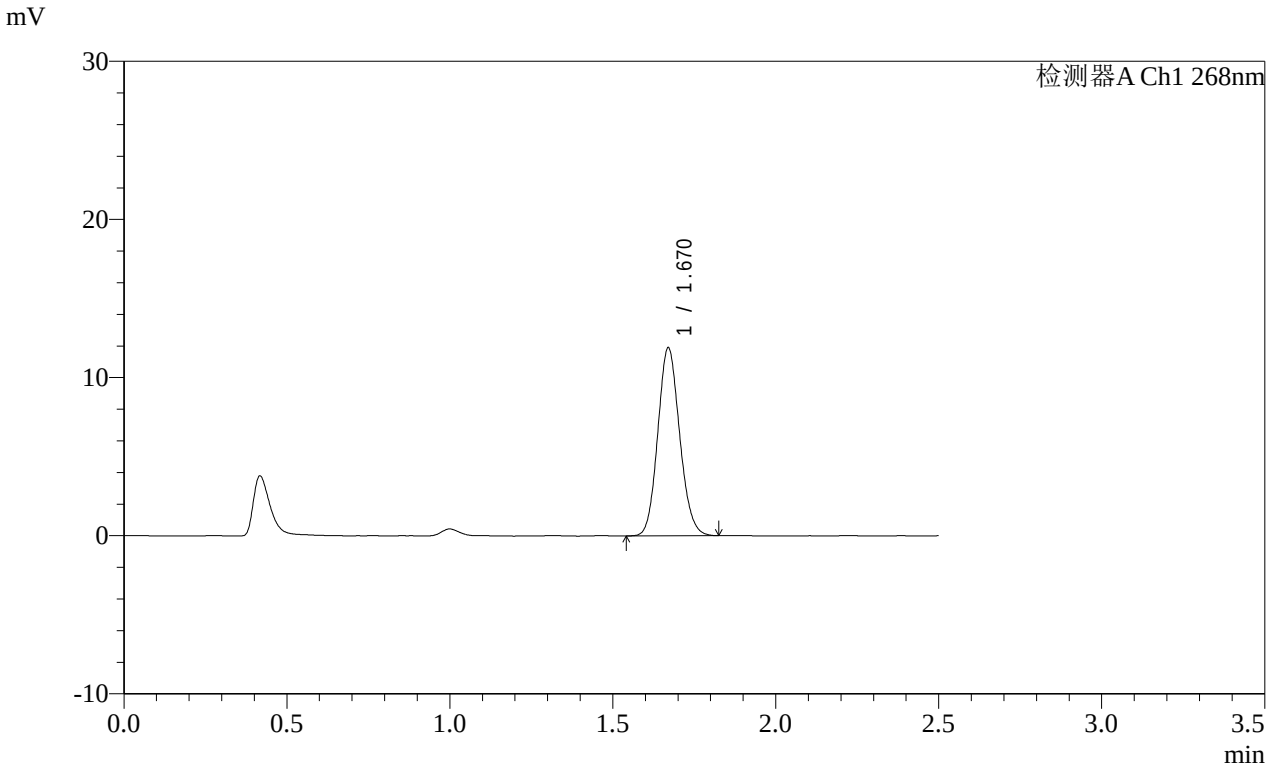
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

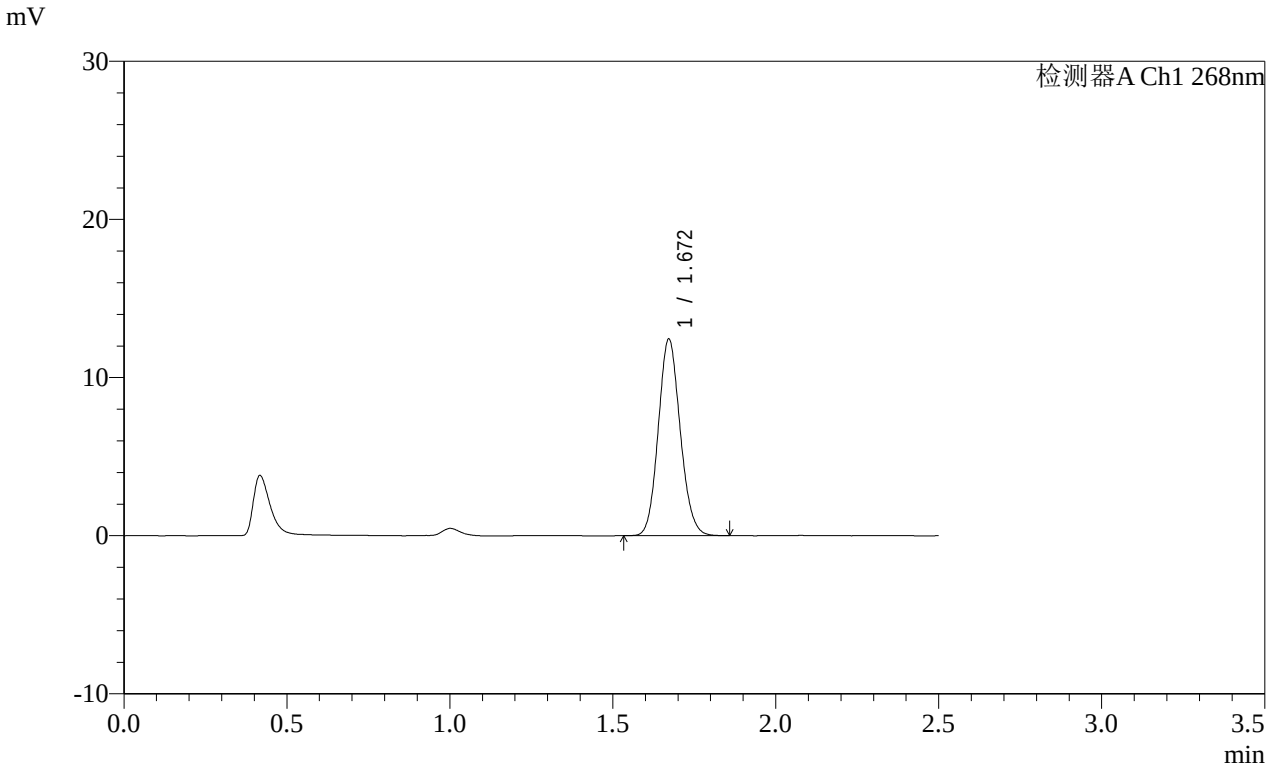
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

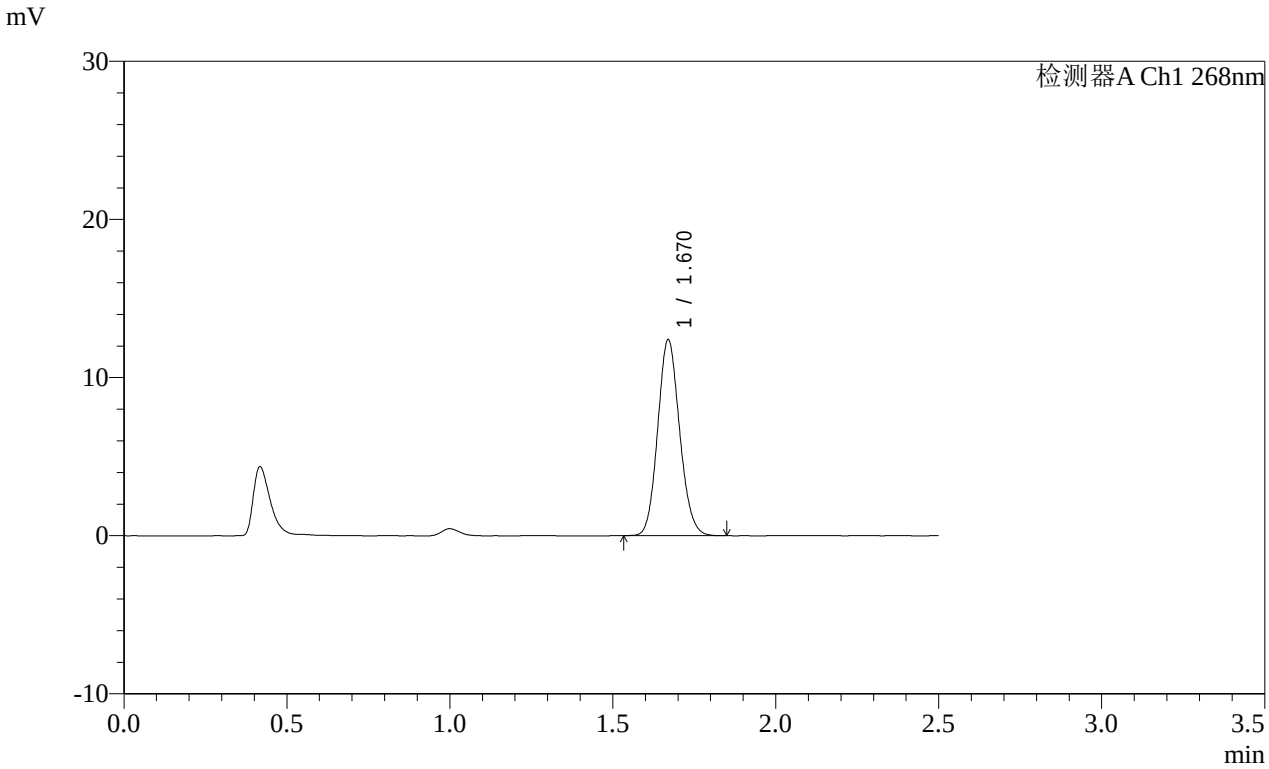
SHIMADZU LabSolutions

# 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

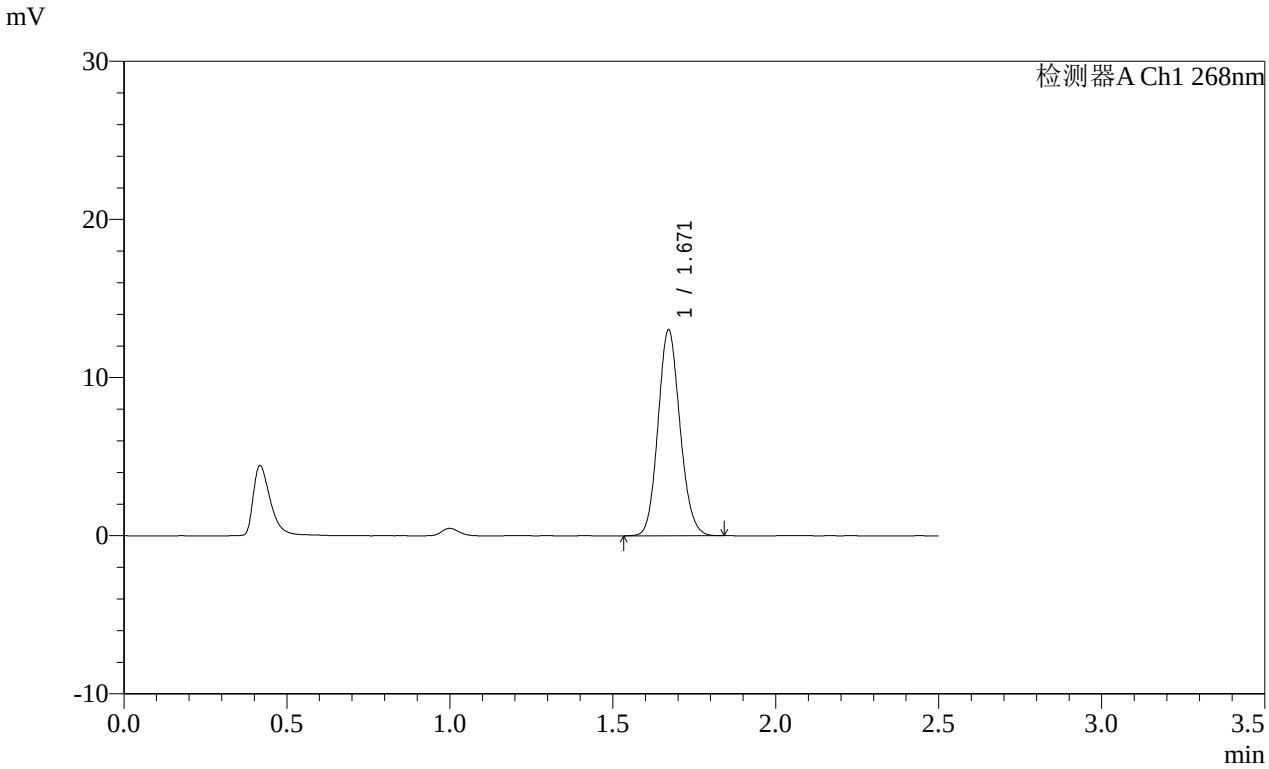
SHIMADZU LabSolutions

# 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

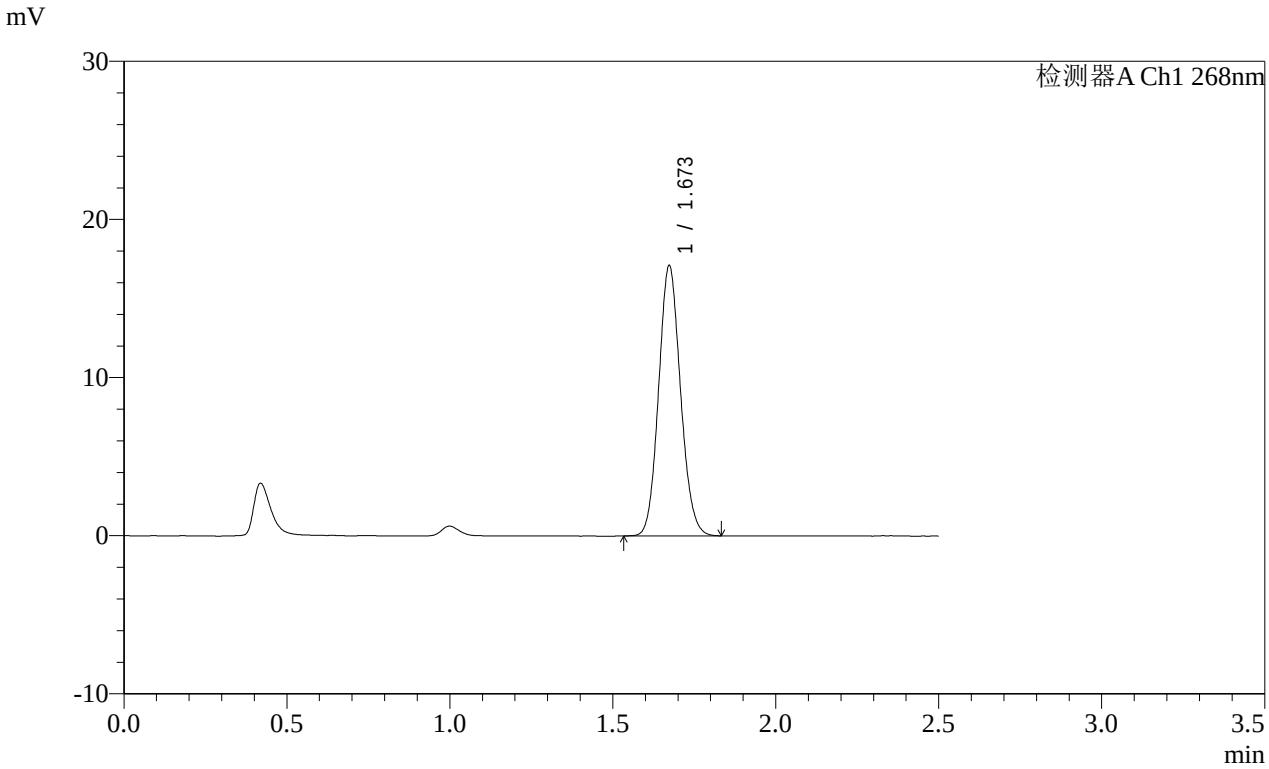
SHIMADZU LabSolutions

# 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

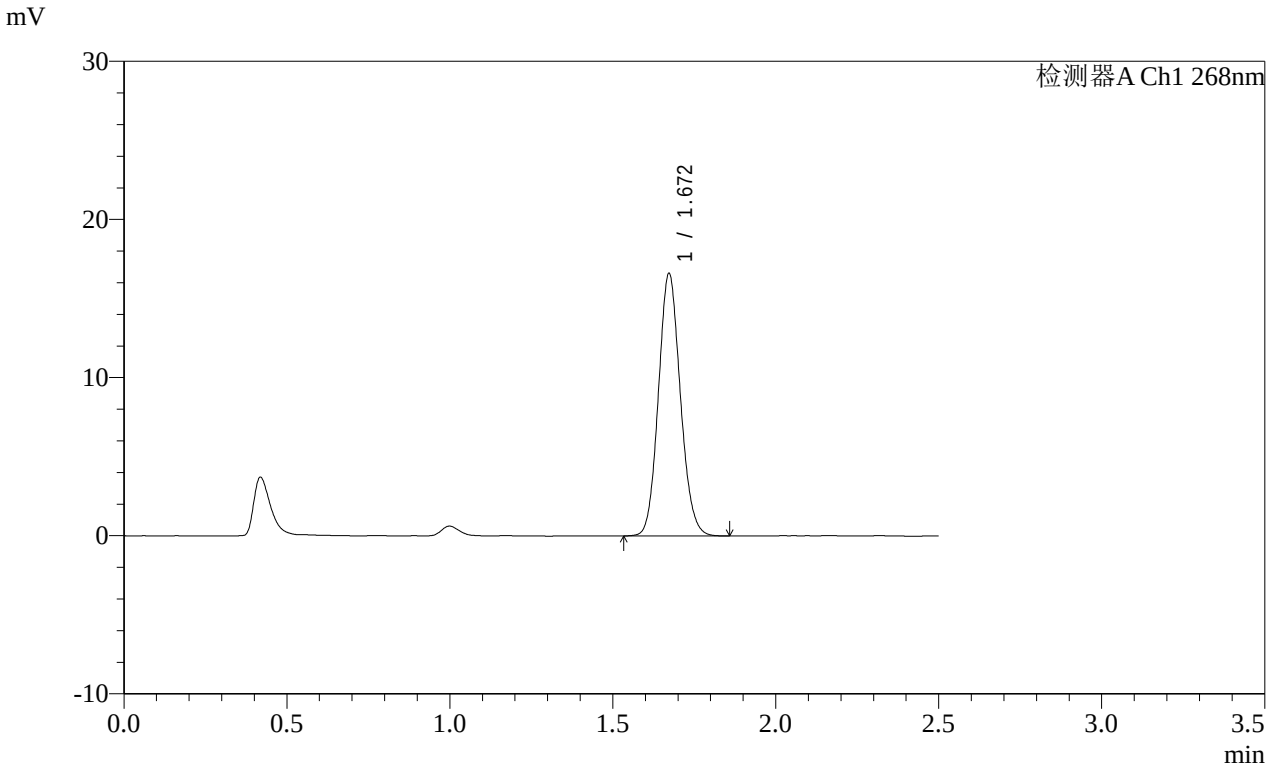
SHIMADZU LabSolutions

# 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

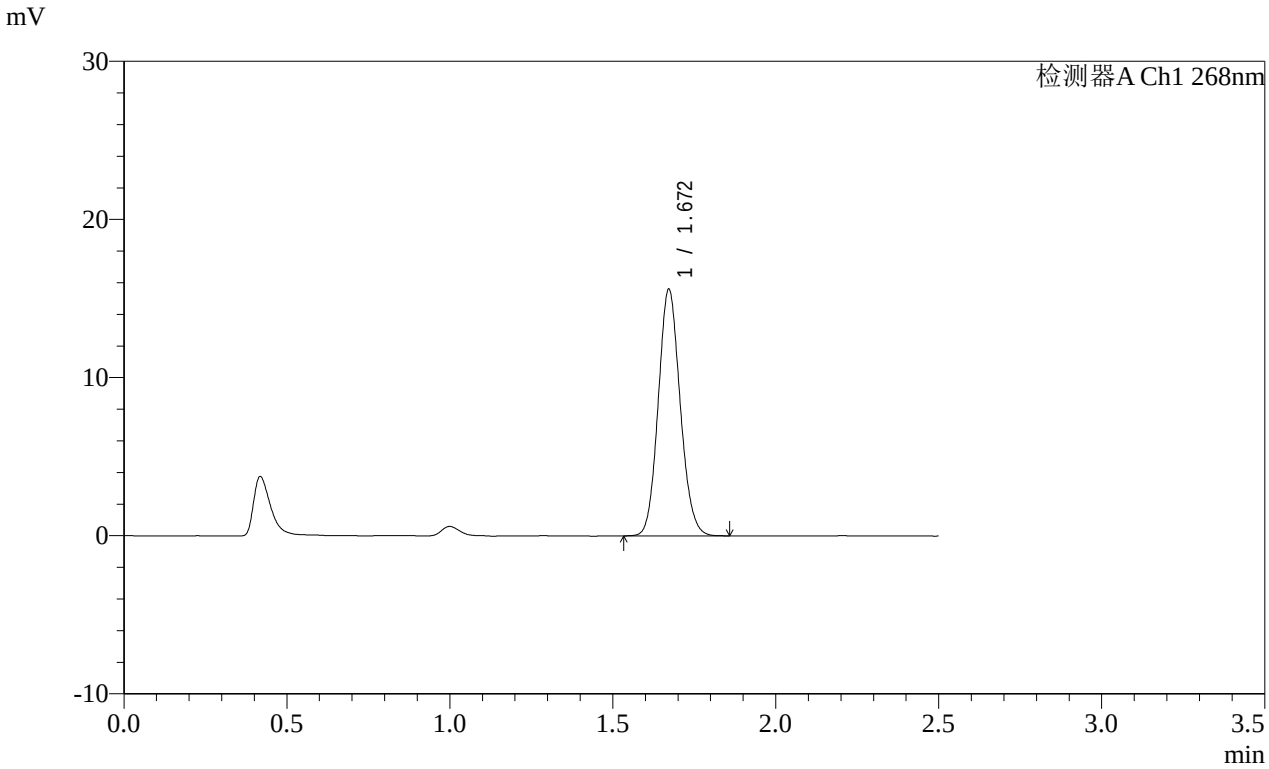
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

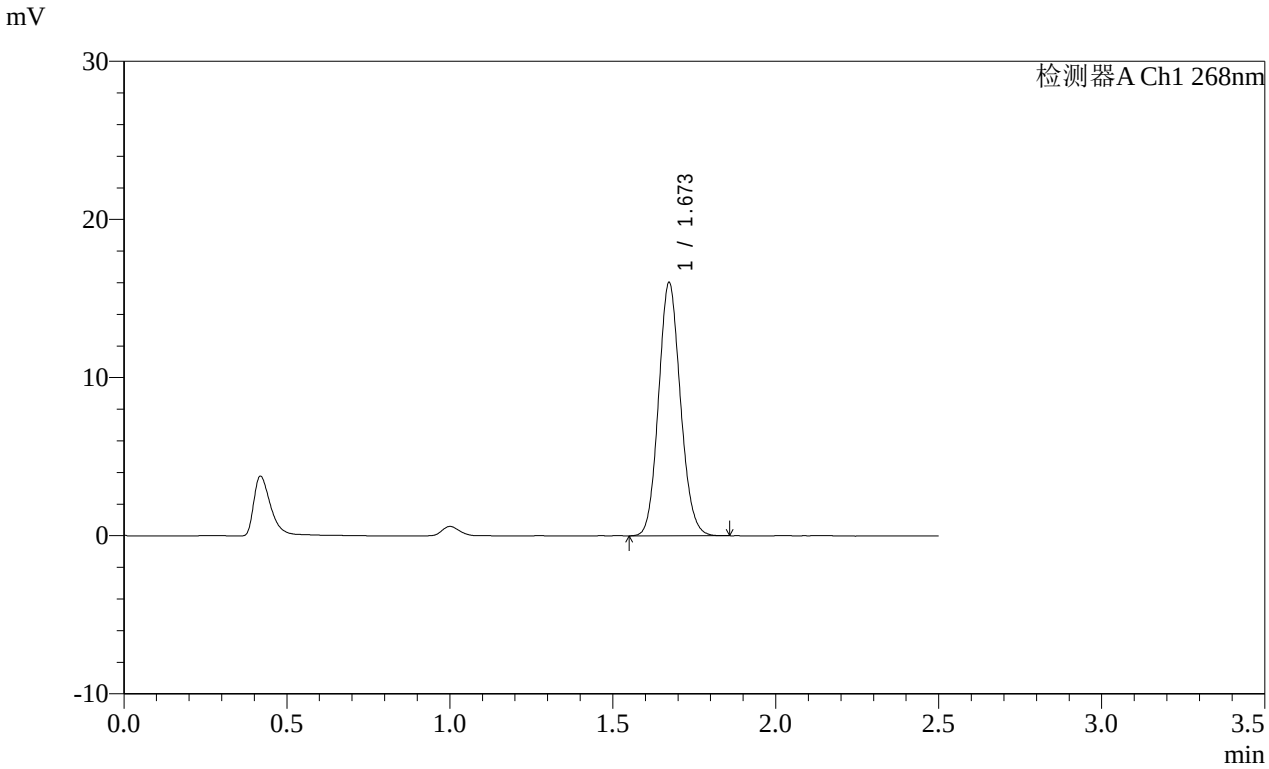
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

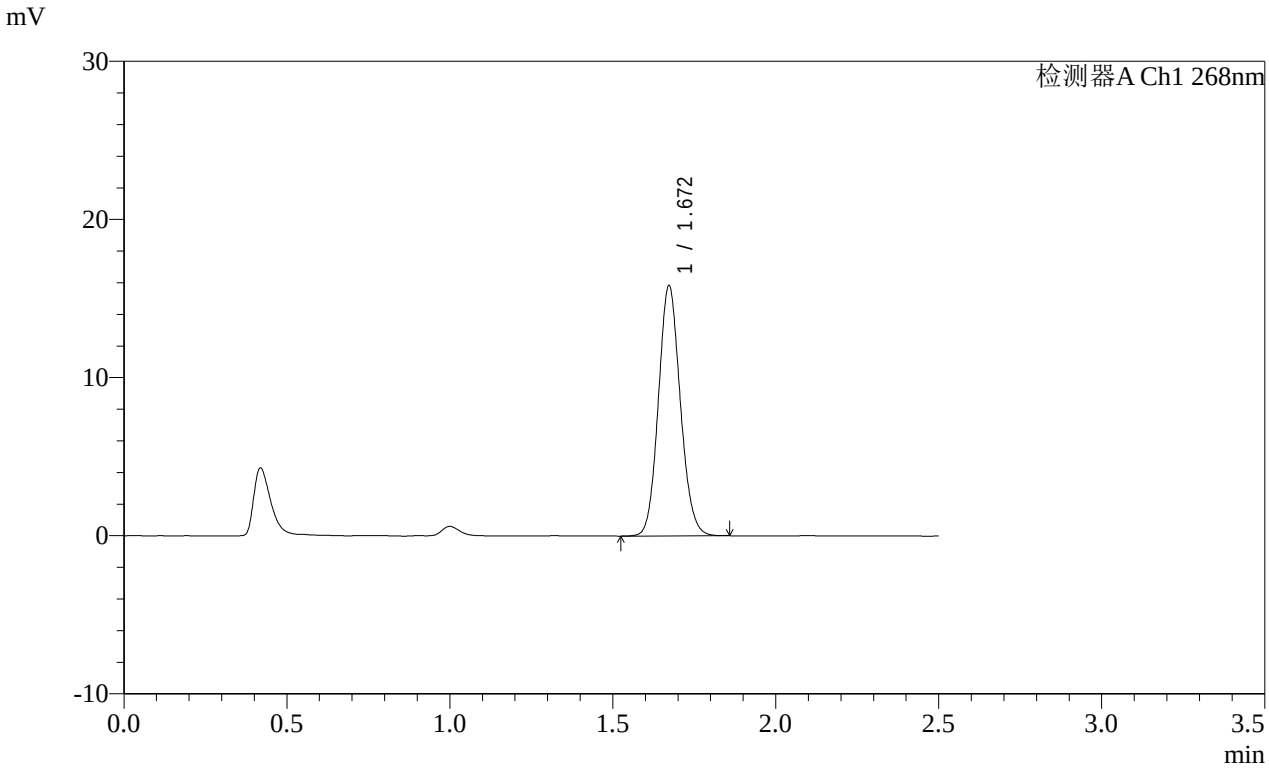
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

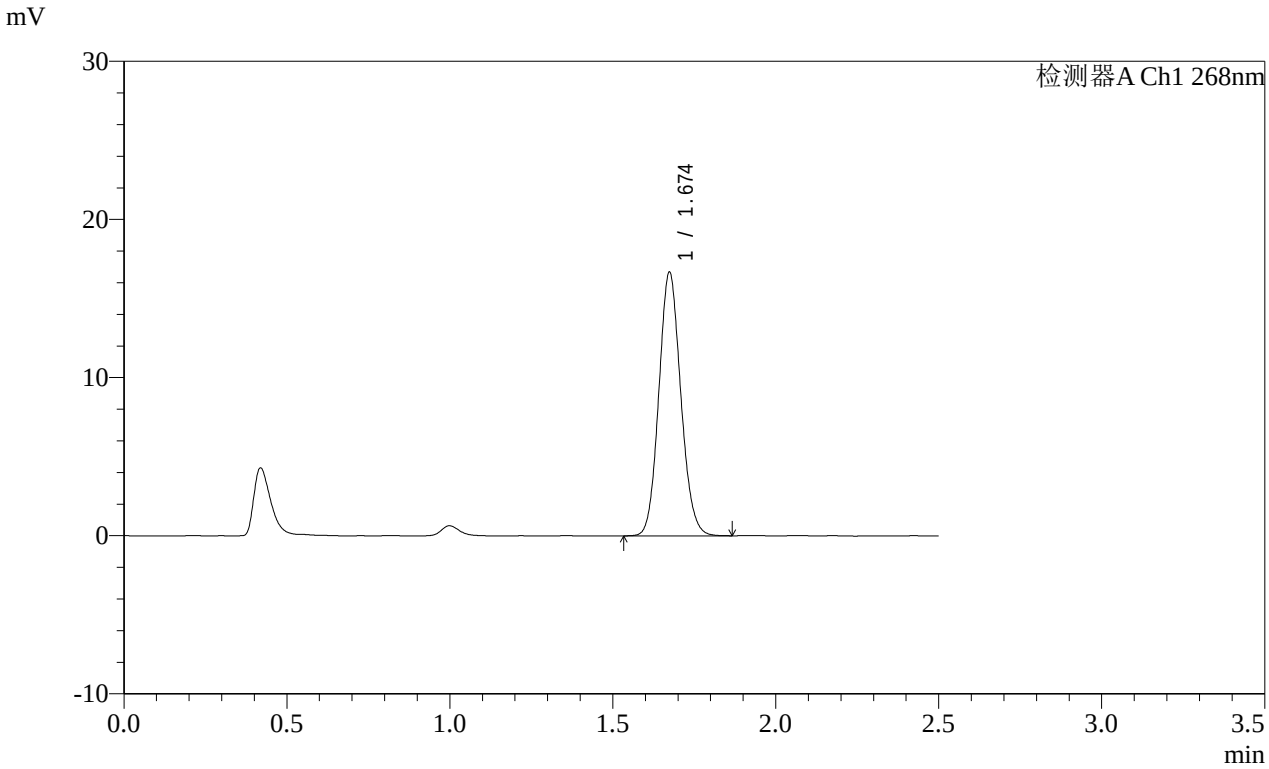
SHIMADZU LabSolutions

# 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

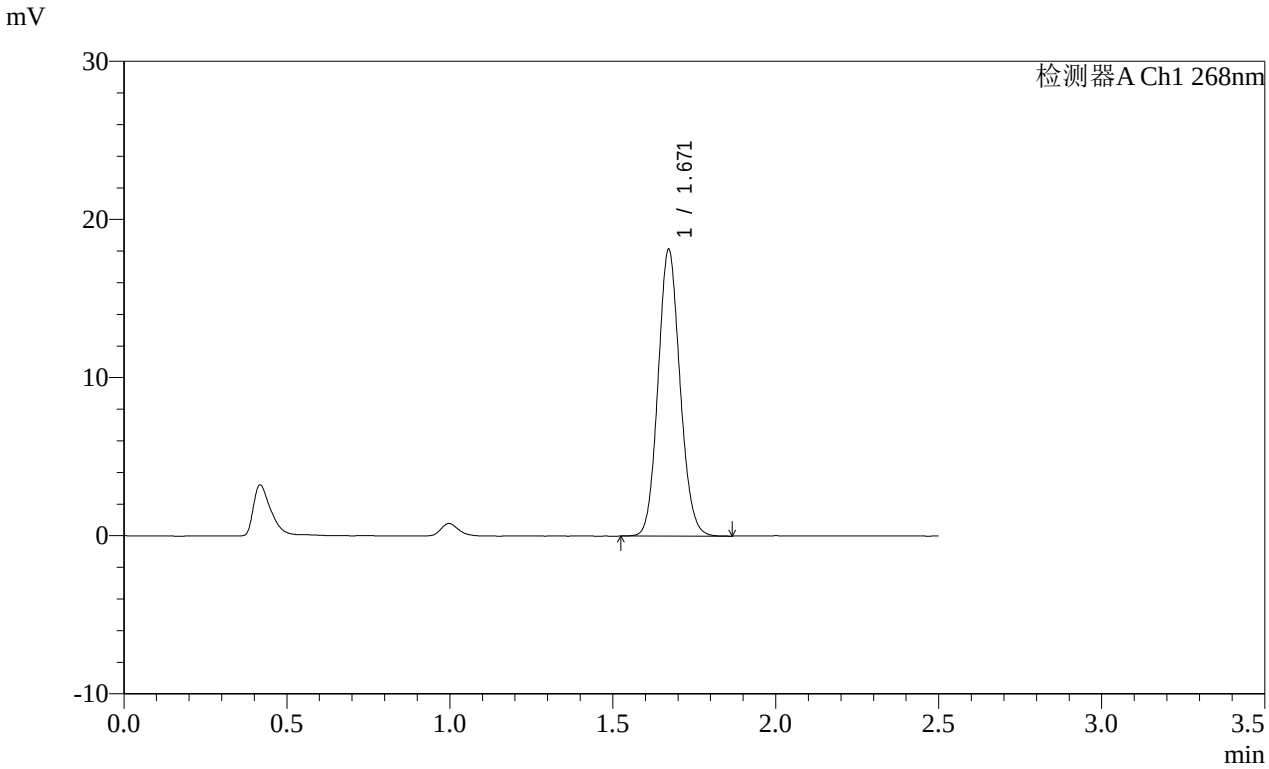
SHIMADZU LabSolutions

# 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

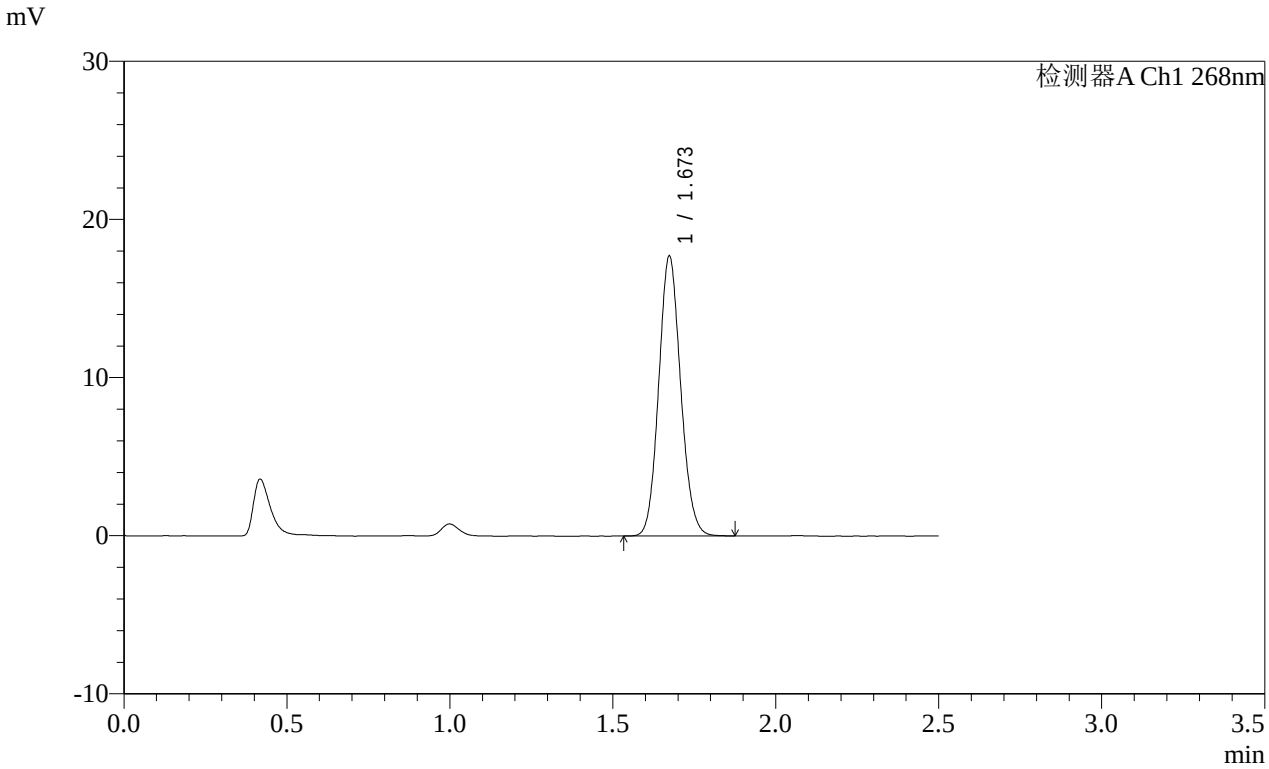
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

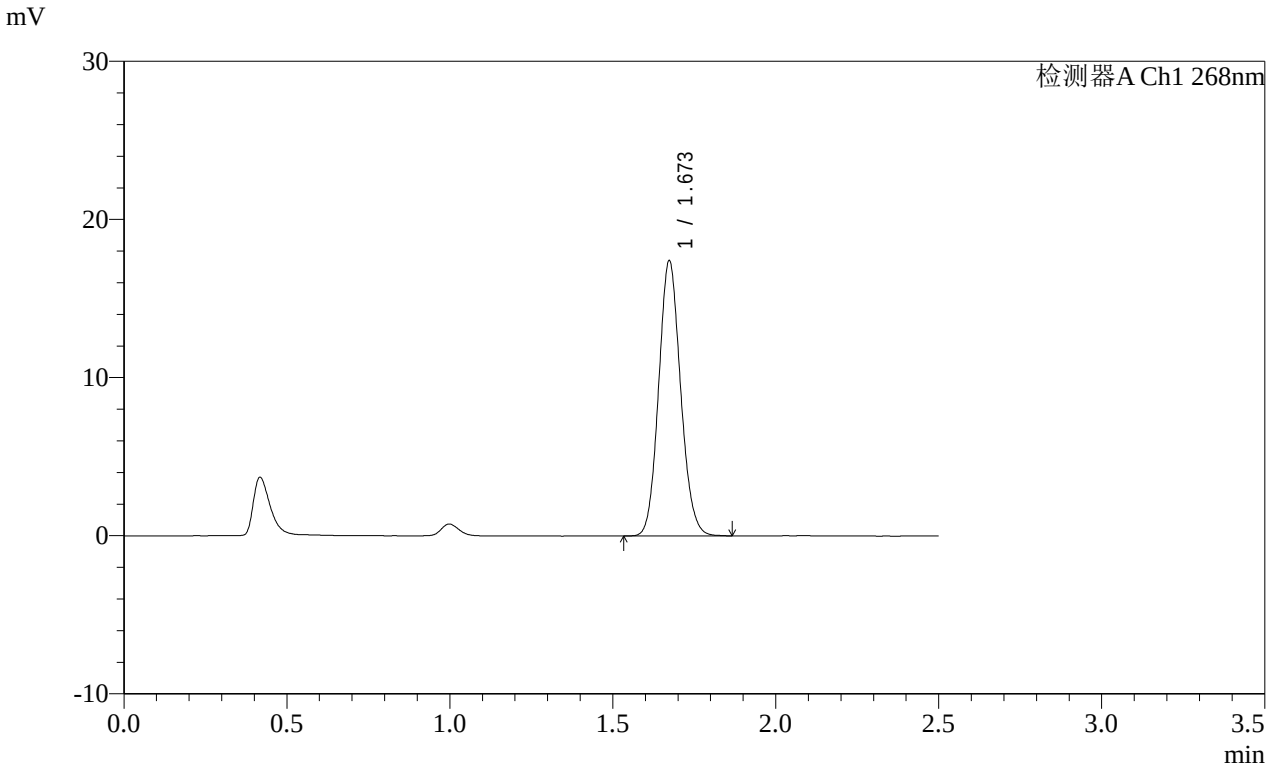
SHIMADZU LabSolutions

# 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

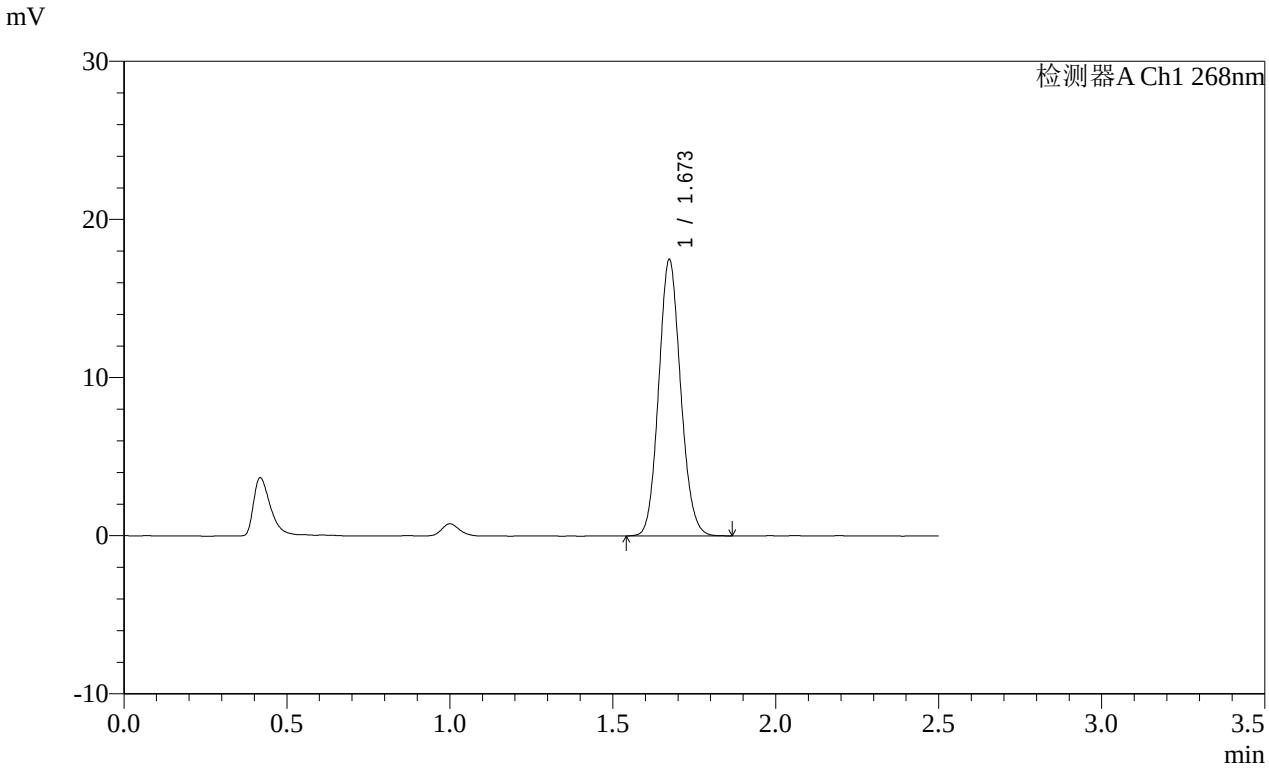
SHIMADZU LabSolutions

# 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

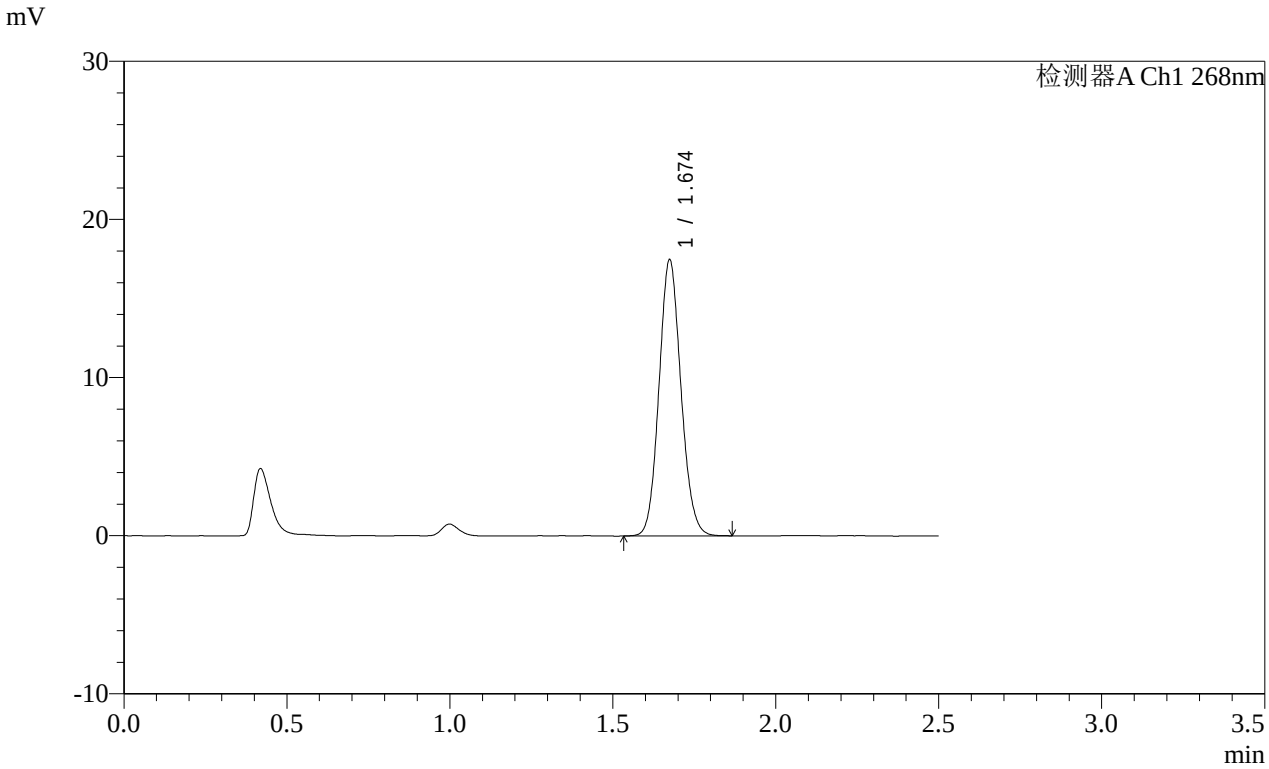
SHIMADZU LabSolutions

# 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

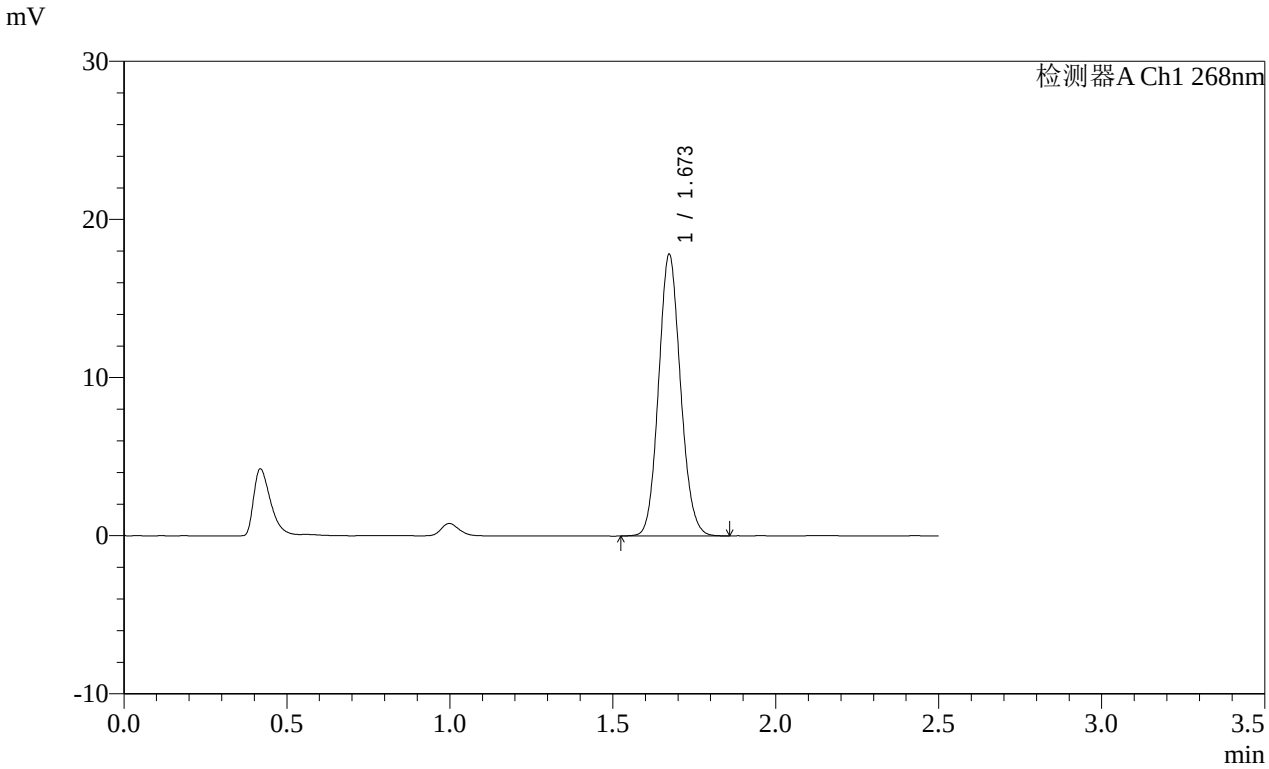
SHIMADZU LabSolutions

# 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

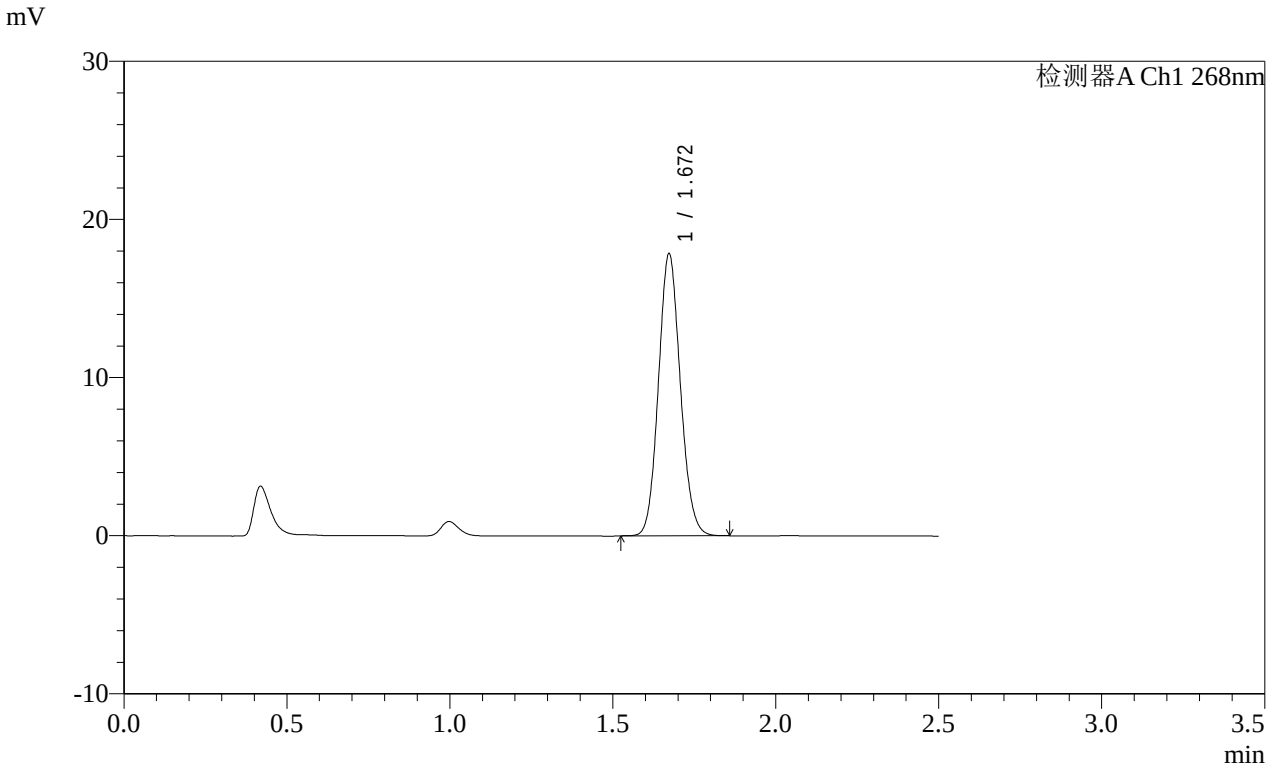
SHIMADZU LabSolutions

# 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

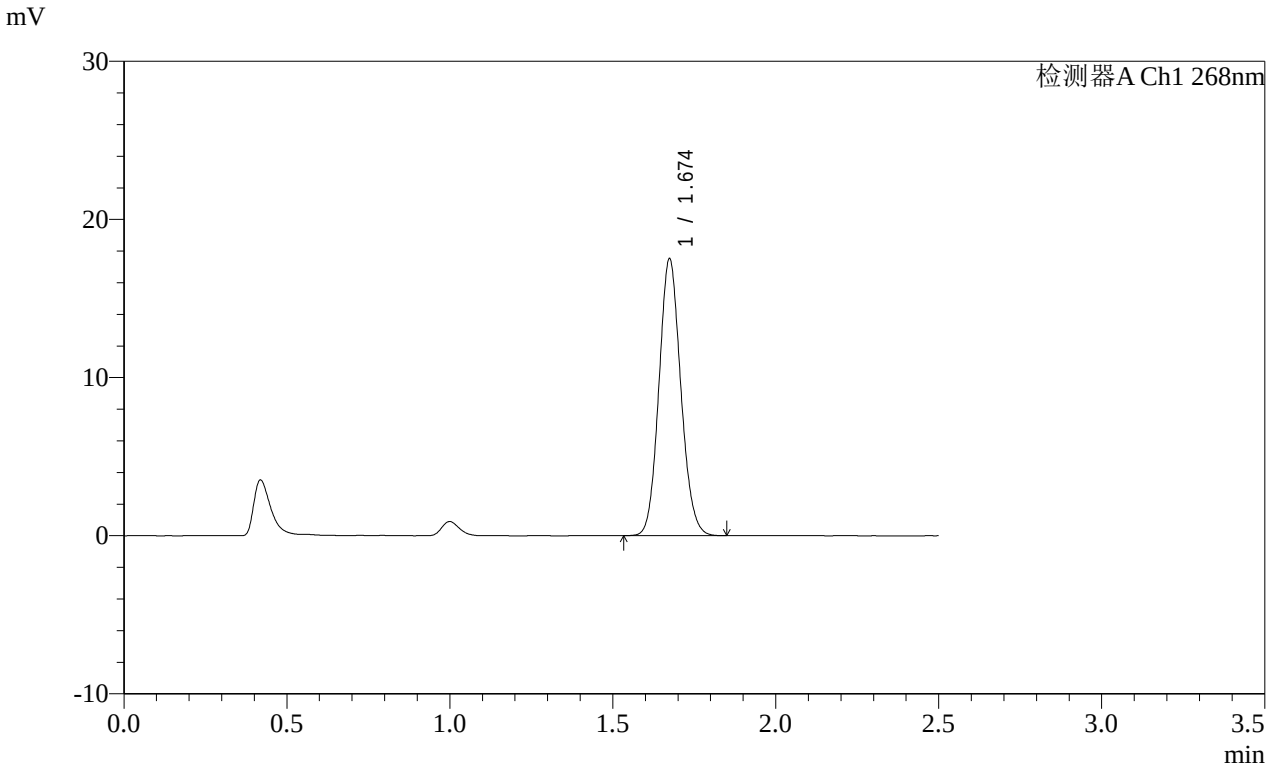
SHIMADZU LabSolutions

# 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

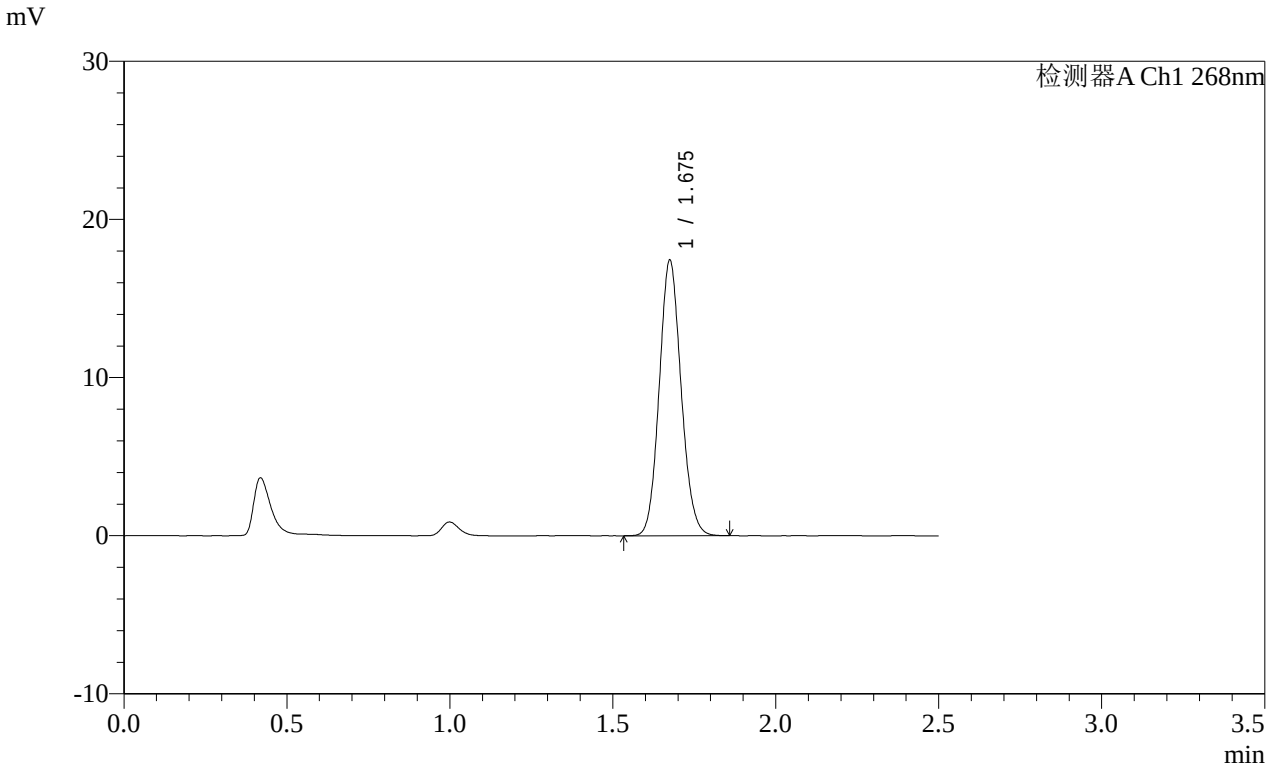
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

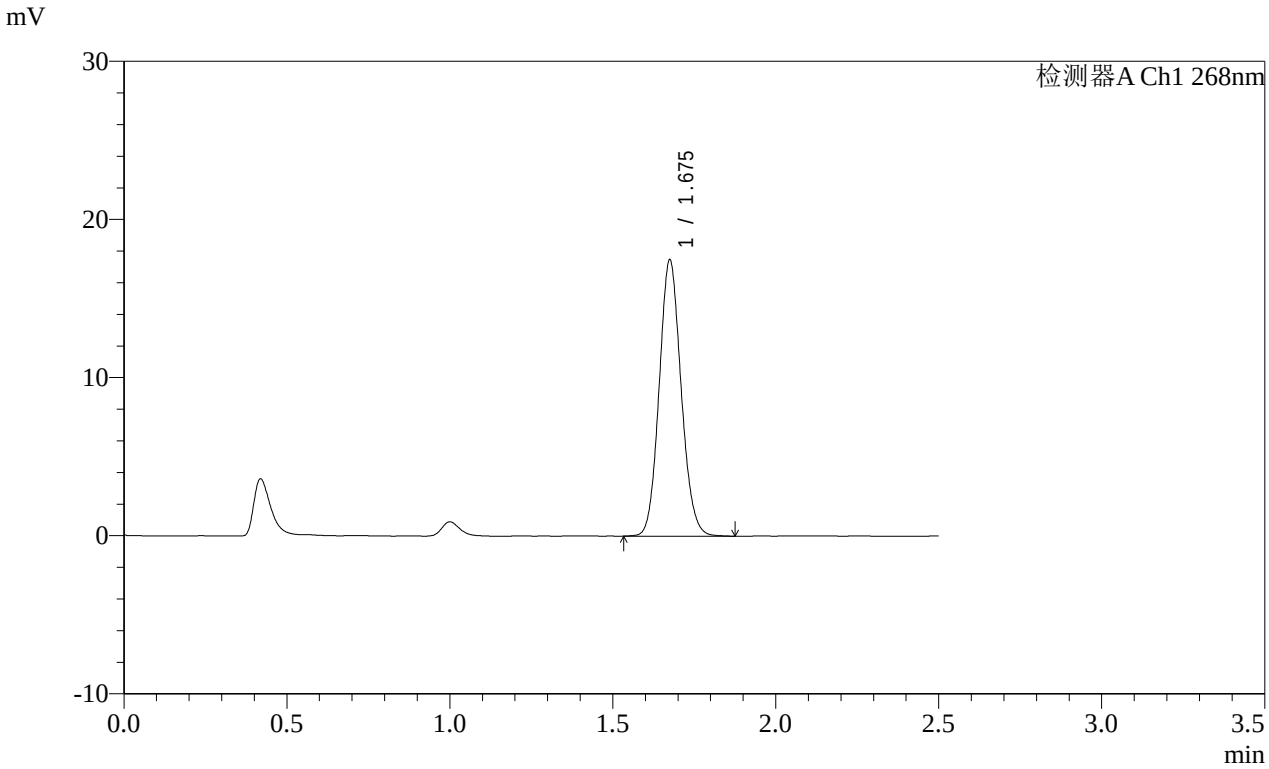
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

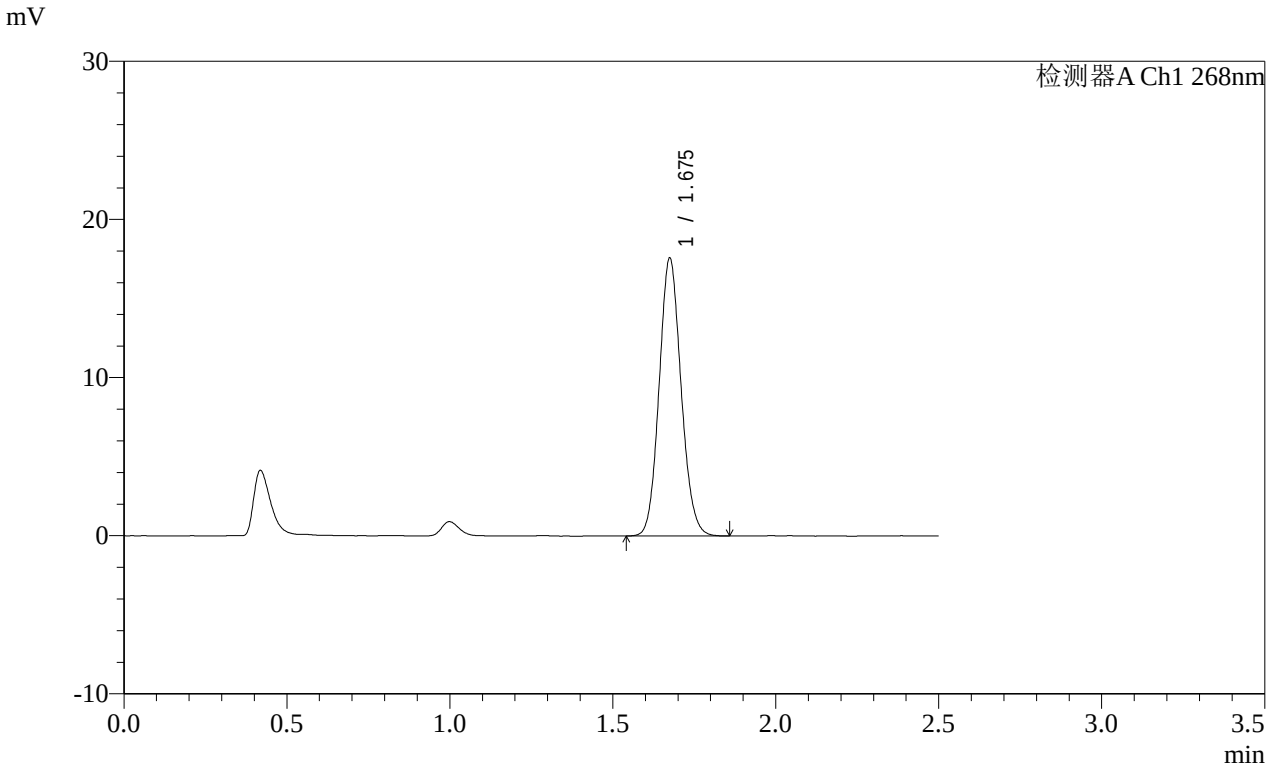
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

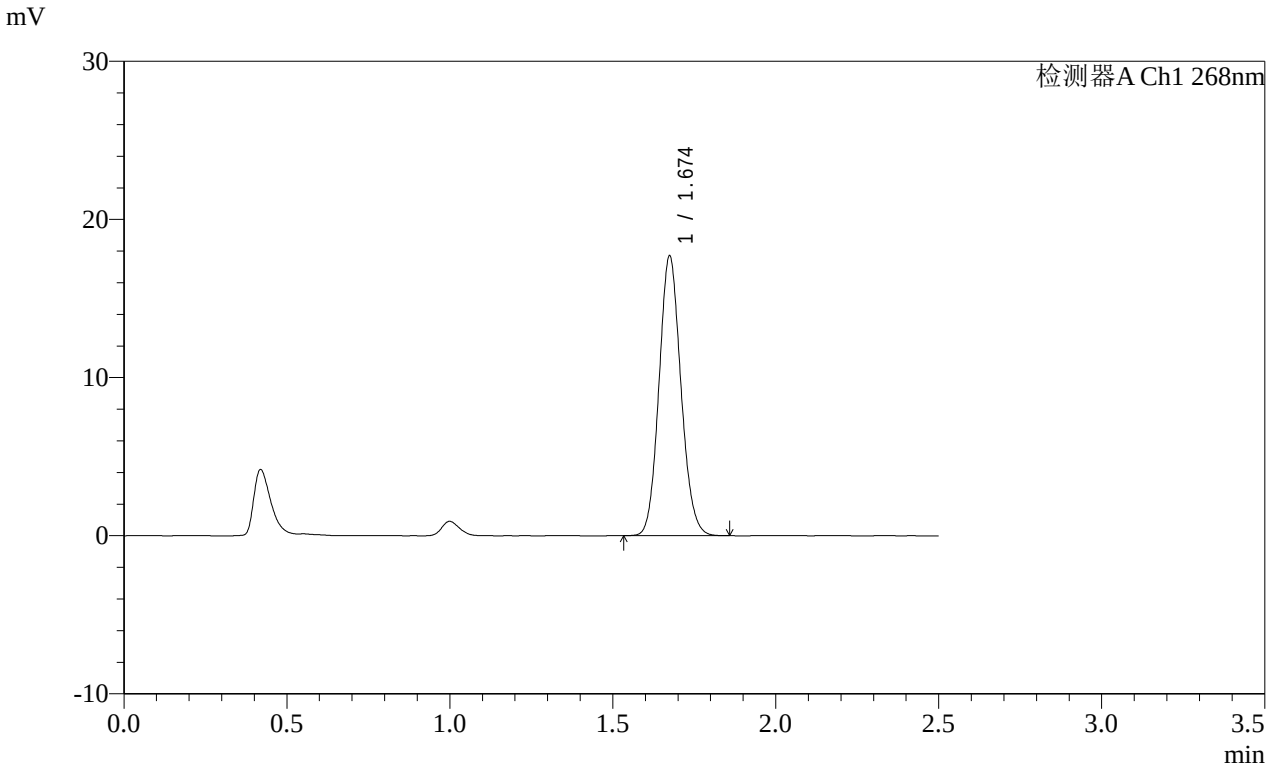
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

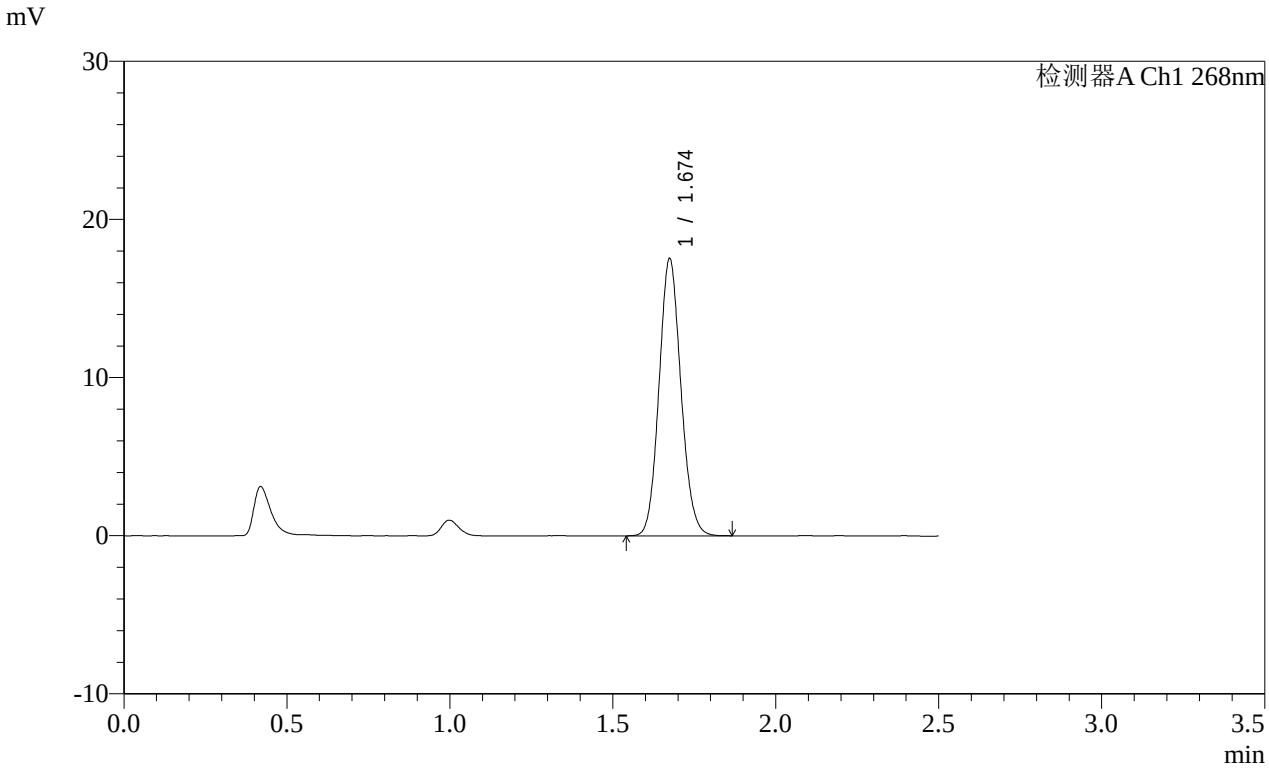
SHIMADZU LabSolutions

# 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

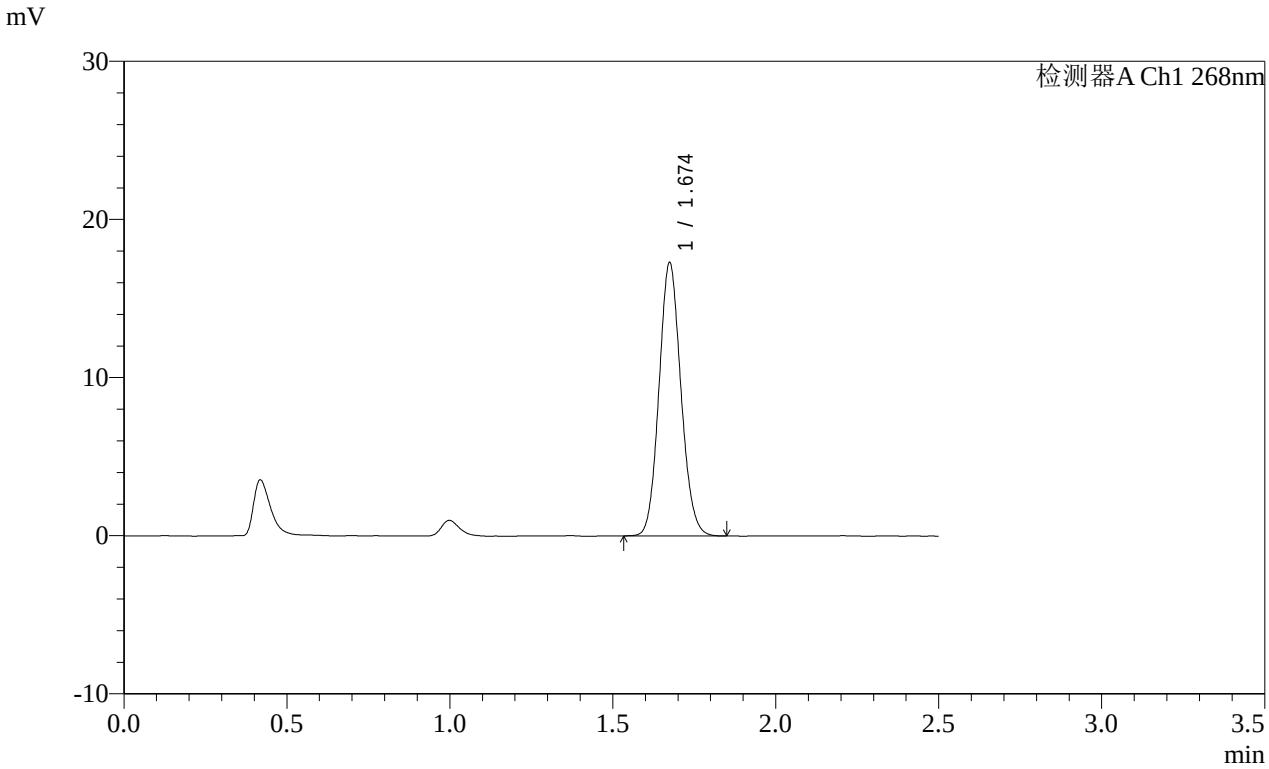
SHIMADZU LabSolutions

# 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

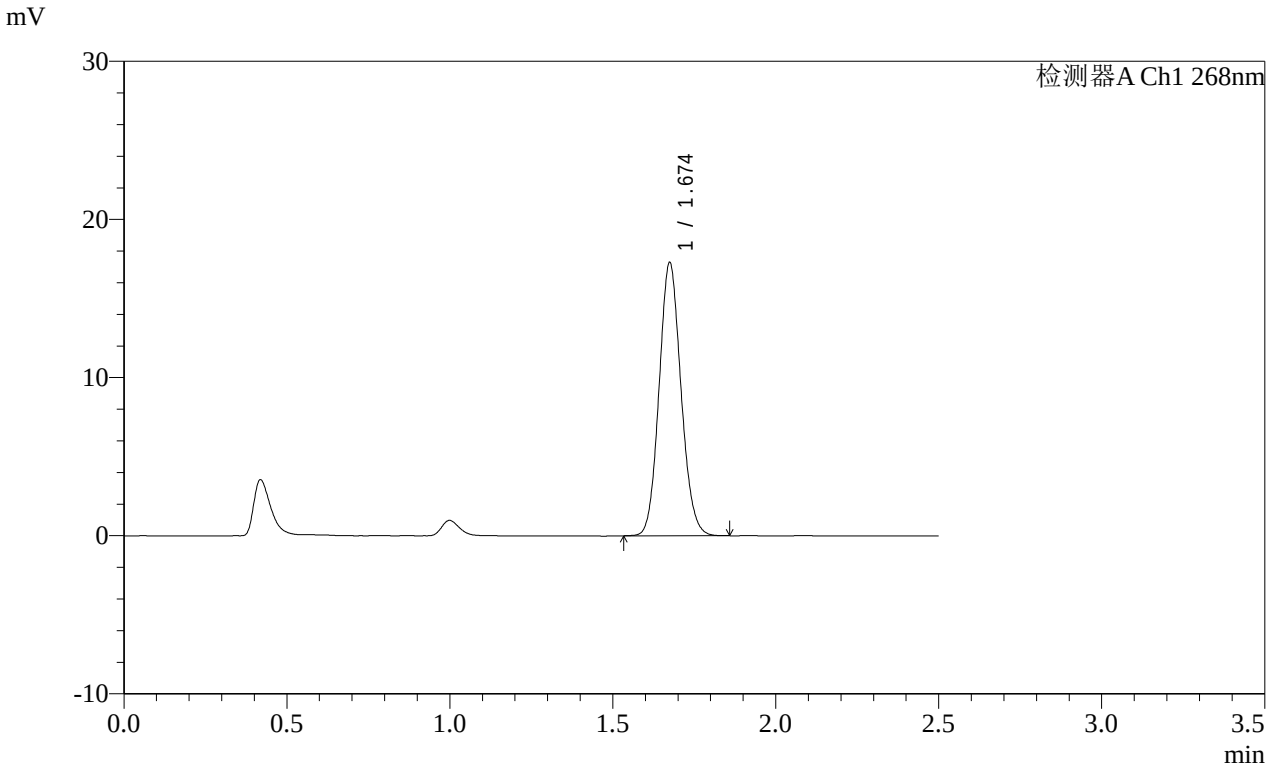
SHIMADZU LabSolutions

# 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

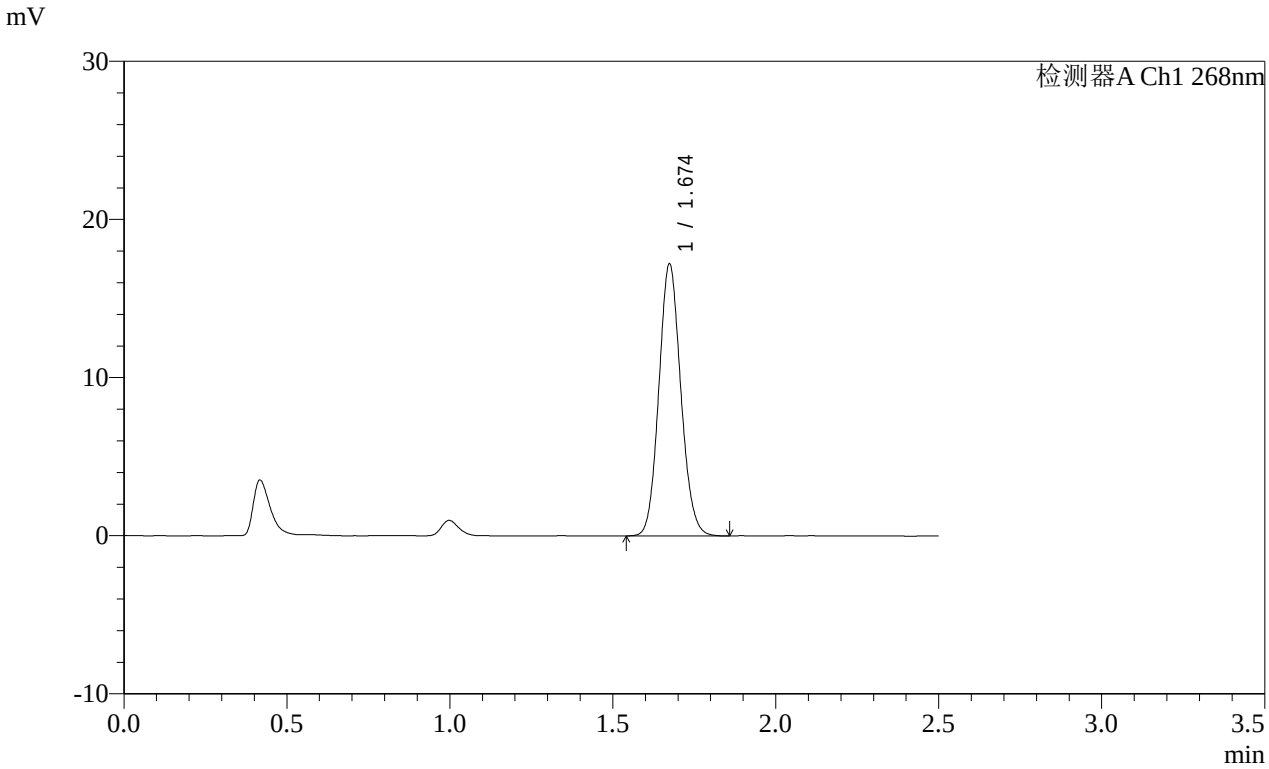
SHIMADZU LabSolutions

# 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

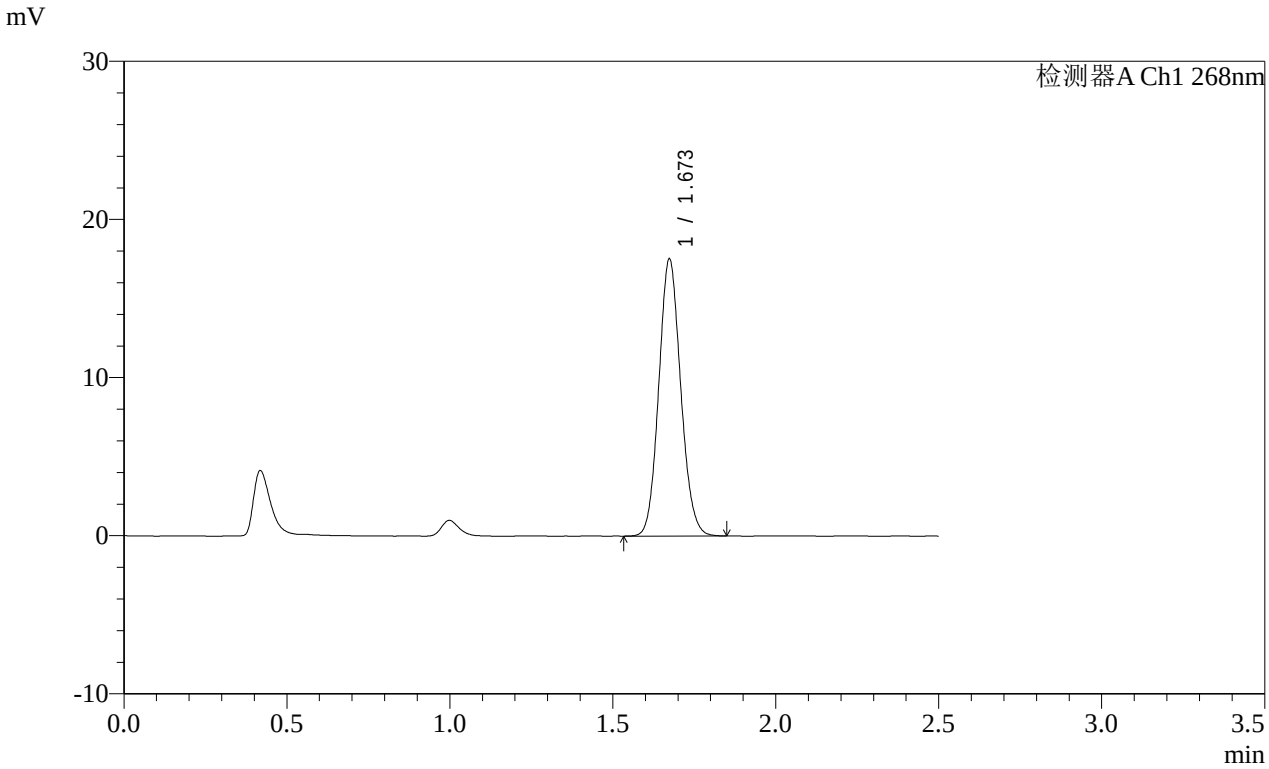
SHIMADZU LabSolutions

# 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

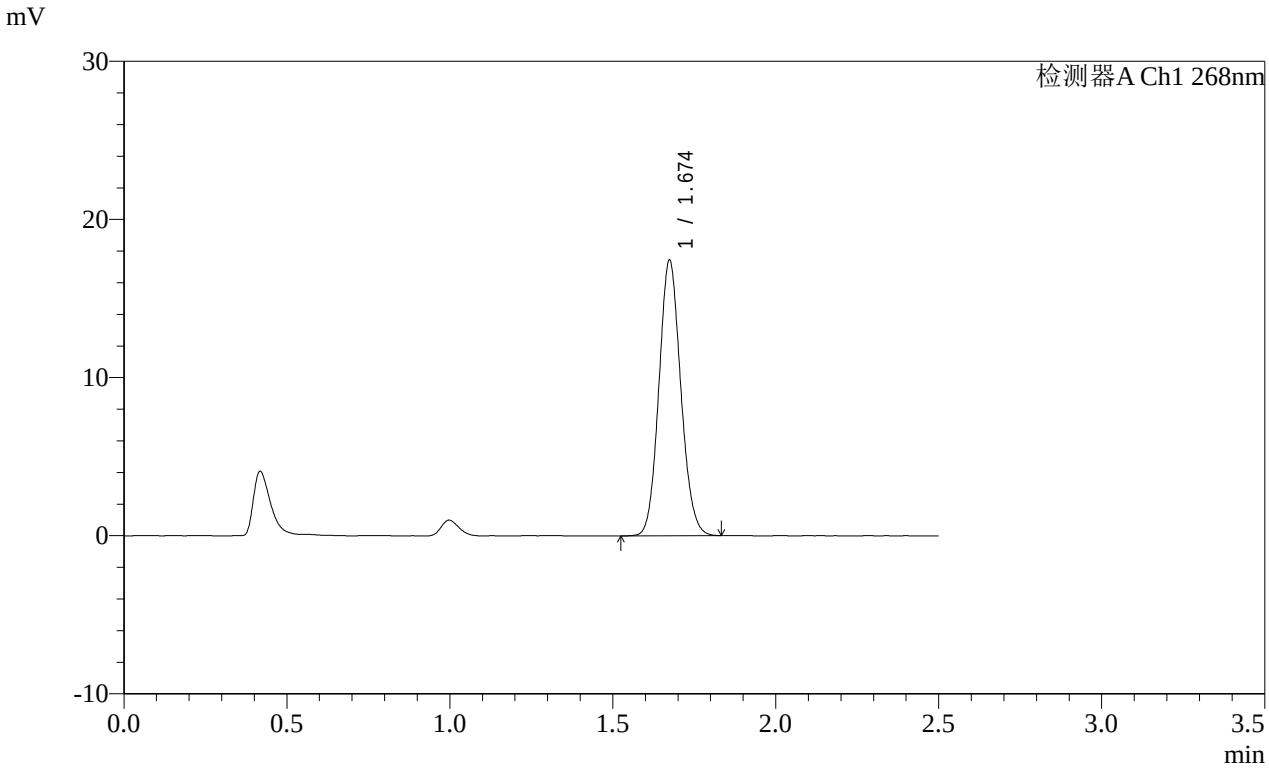
SHIMADZU LabSolutions

# 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

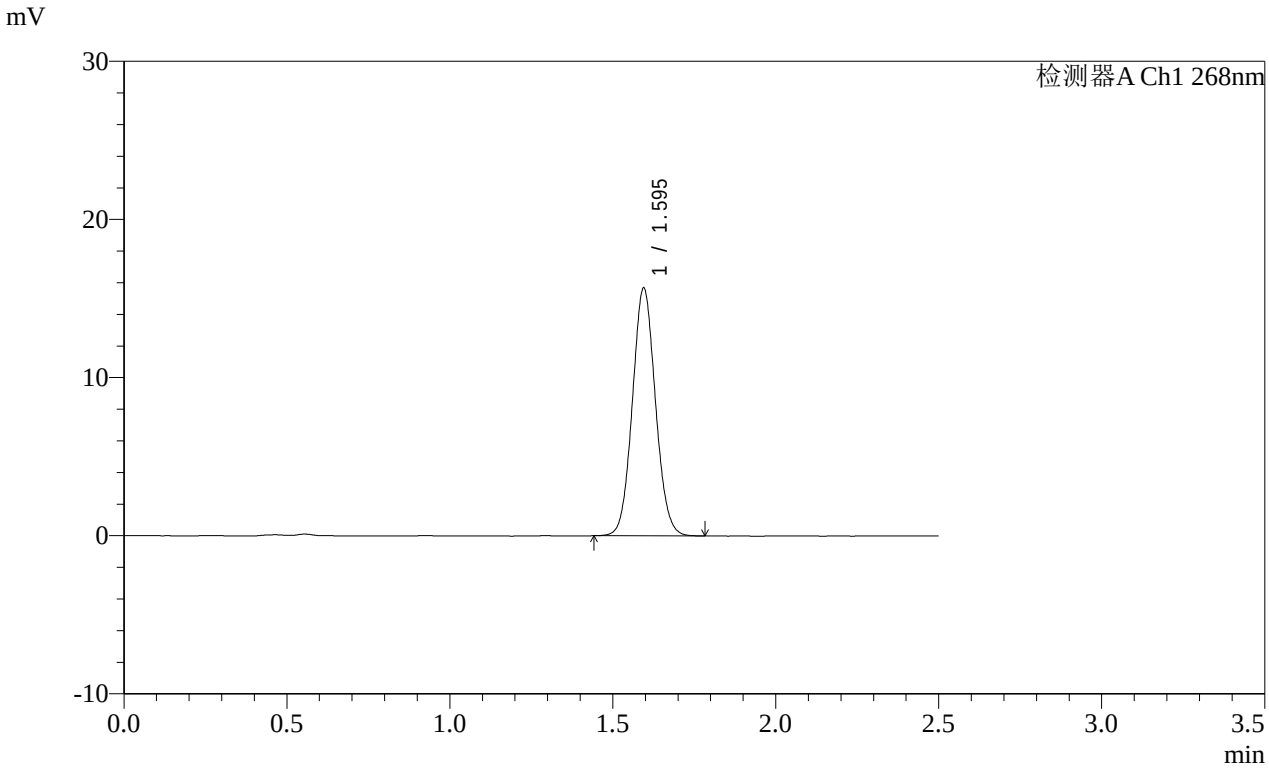
SHIMADZU LabSolutions

# 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

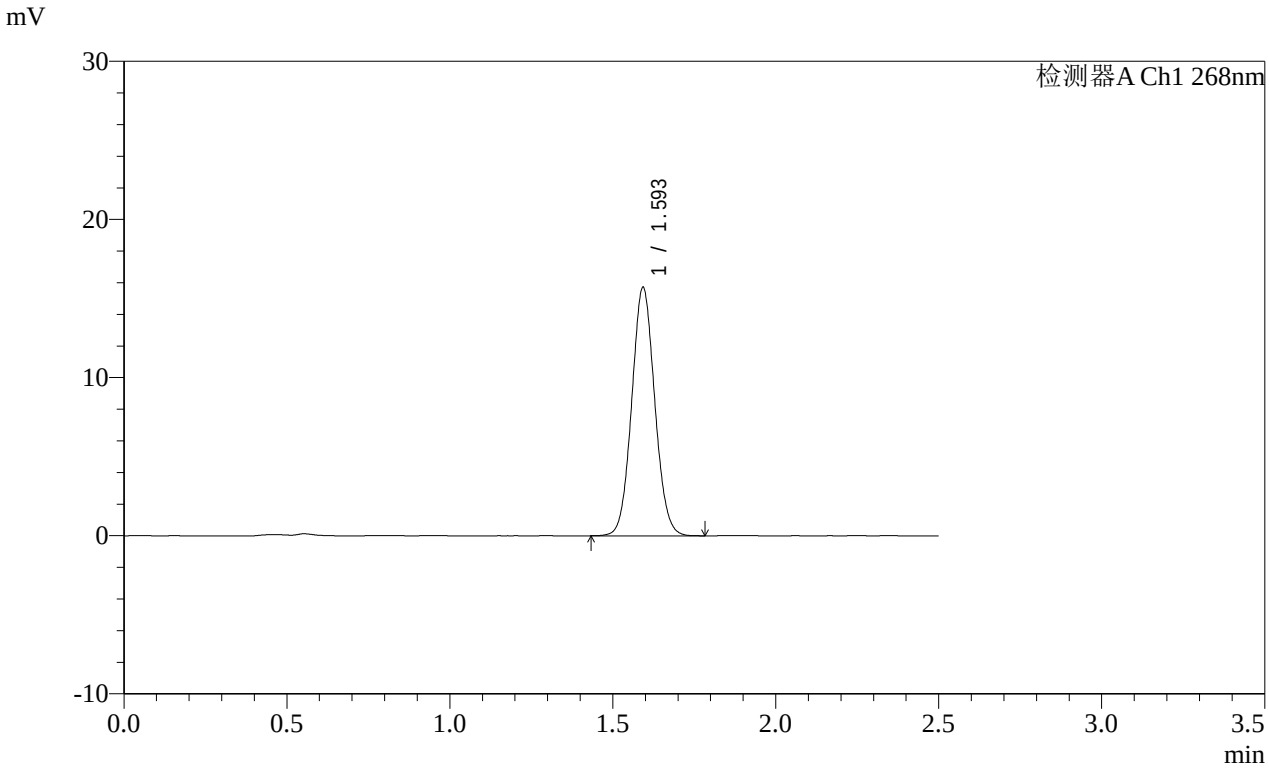
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

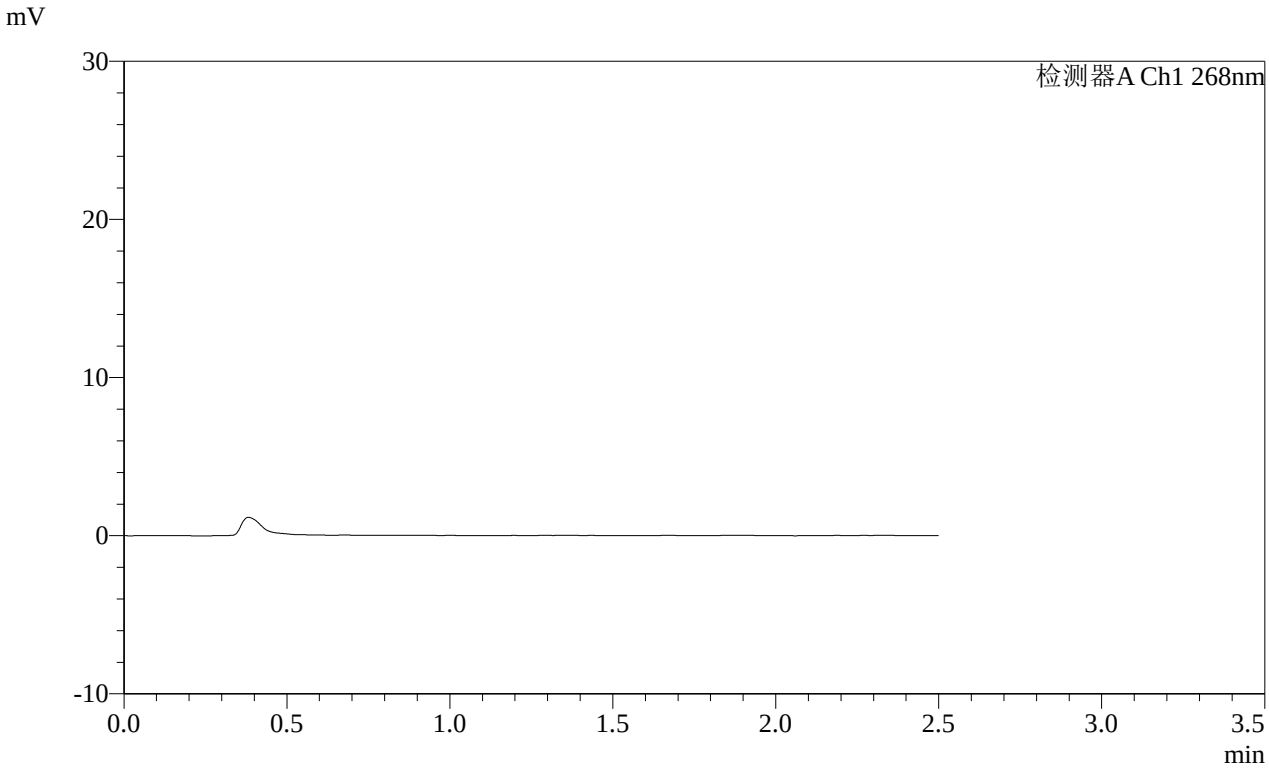
SHIMADZU LabSolutions

# 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

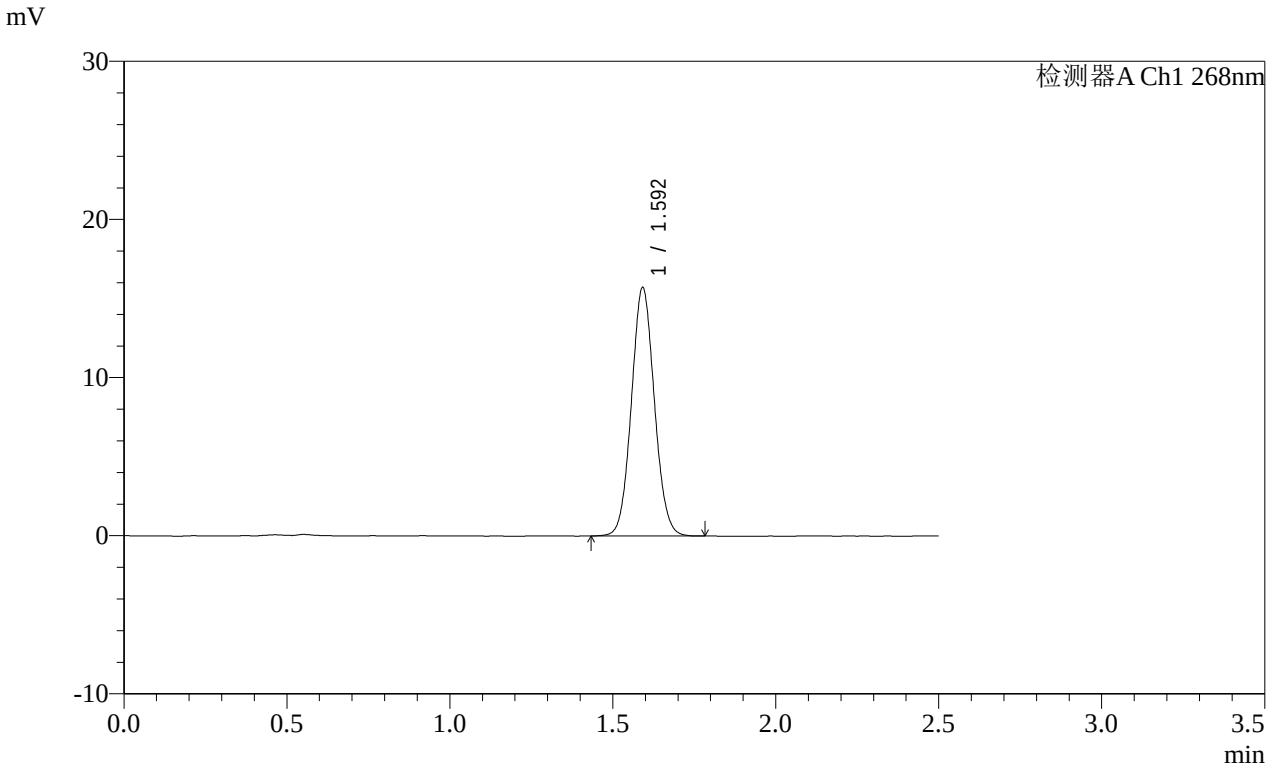
SHIMADZU LabSolutions

# 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

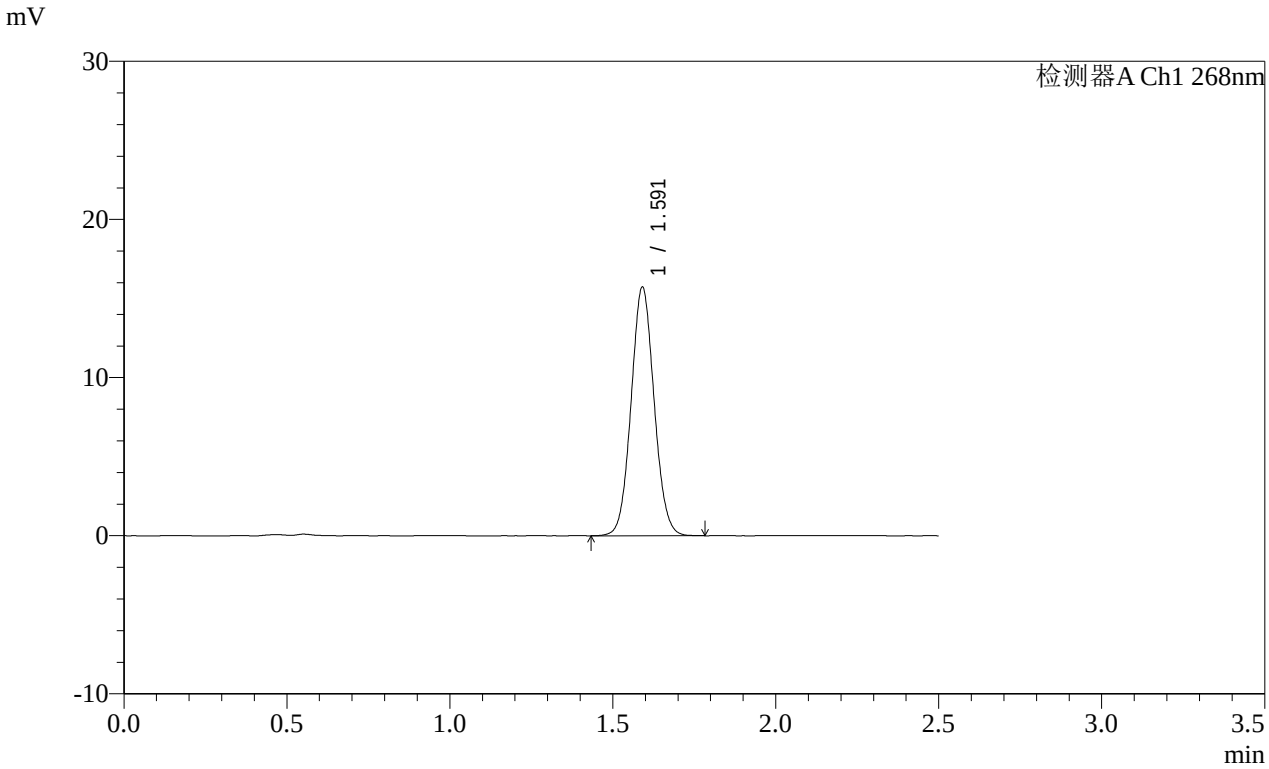
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

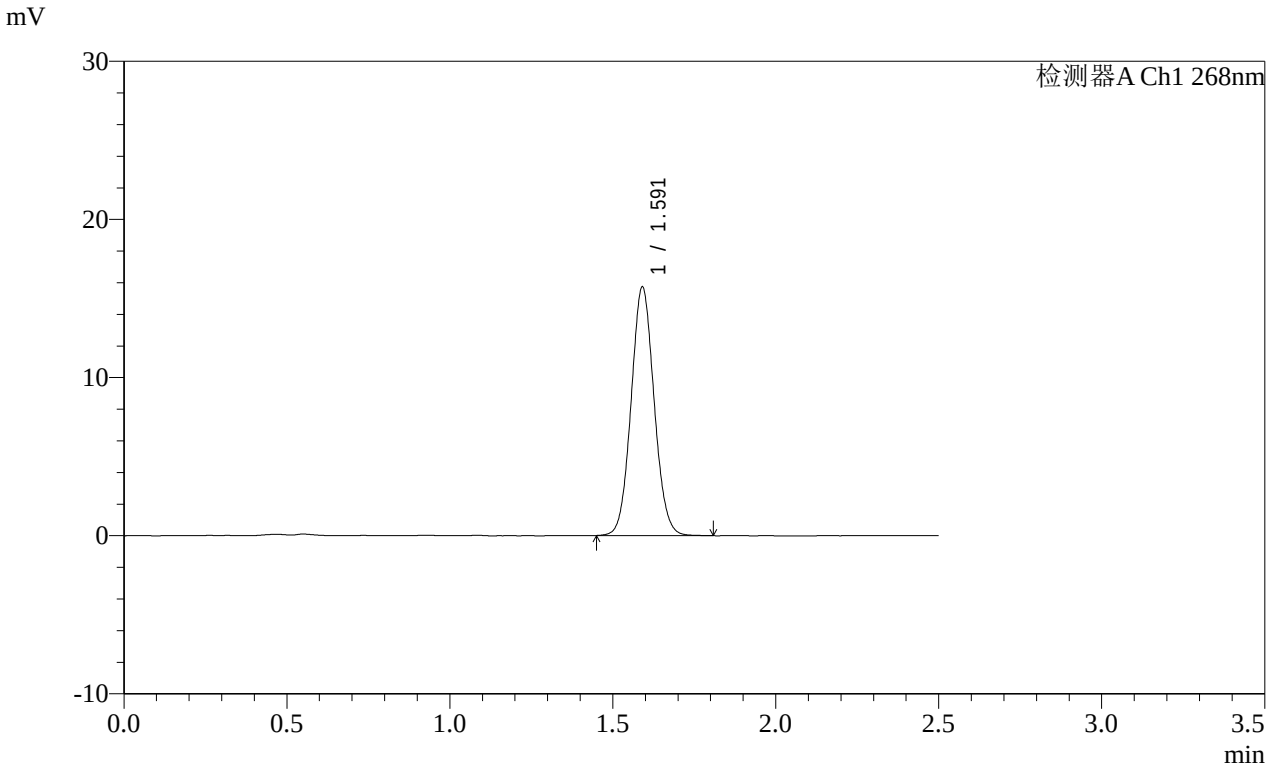
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

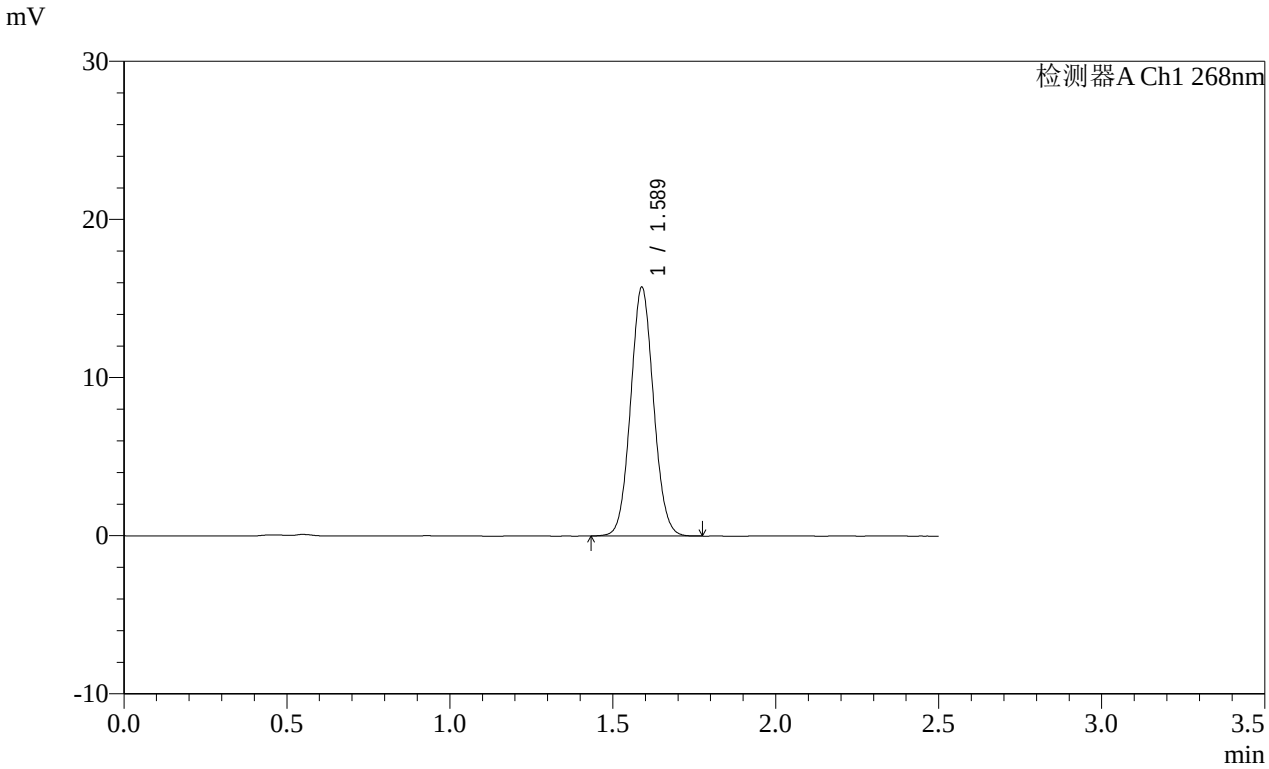
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

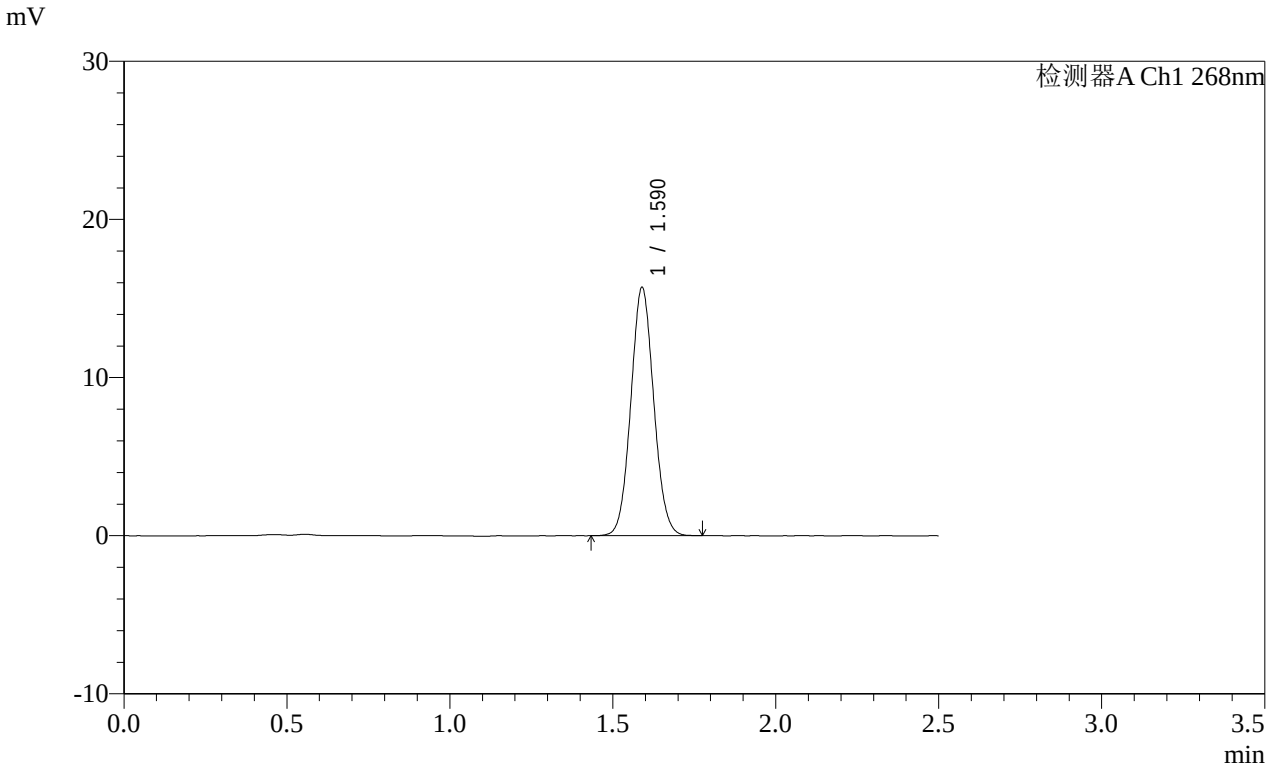
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

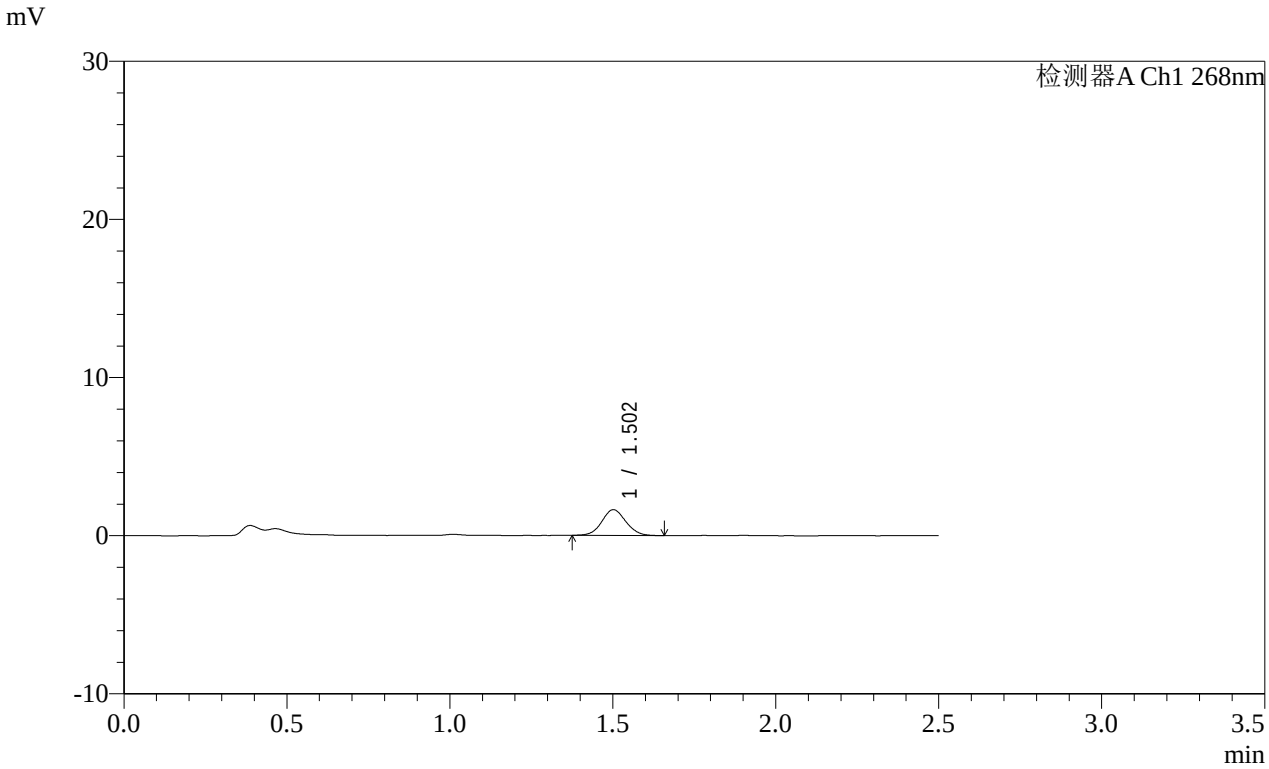
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

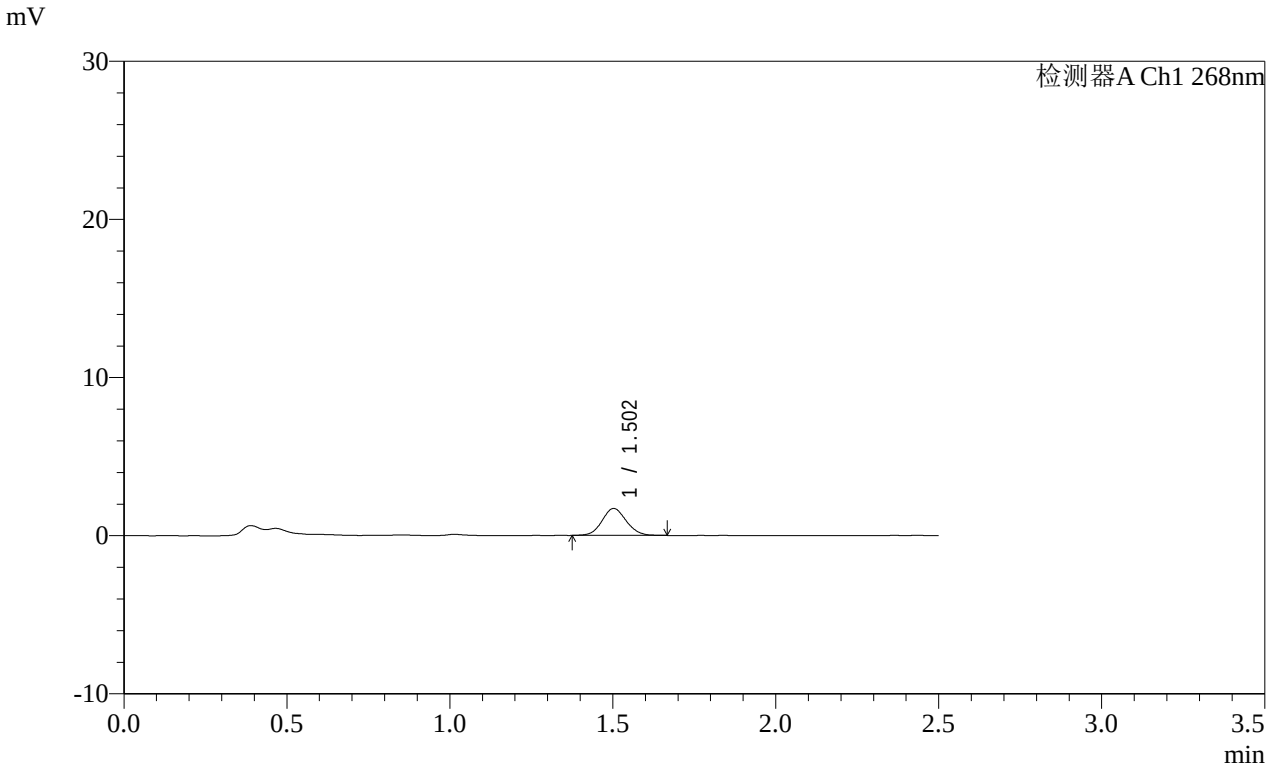
SHIMADZU LabSolutions

# 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

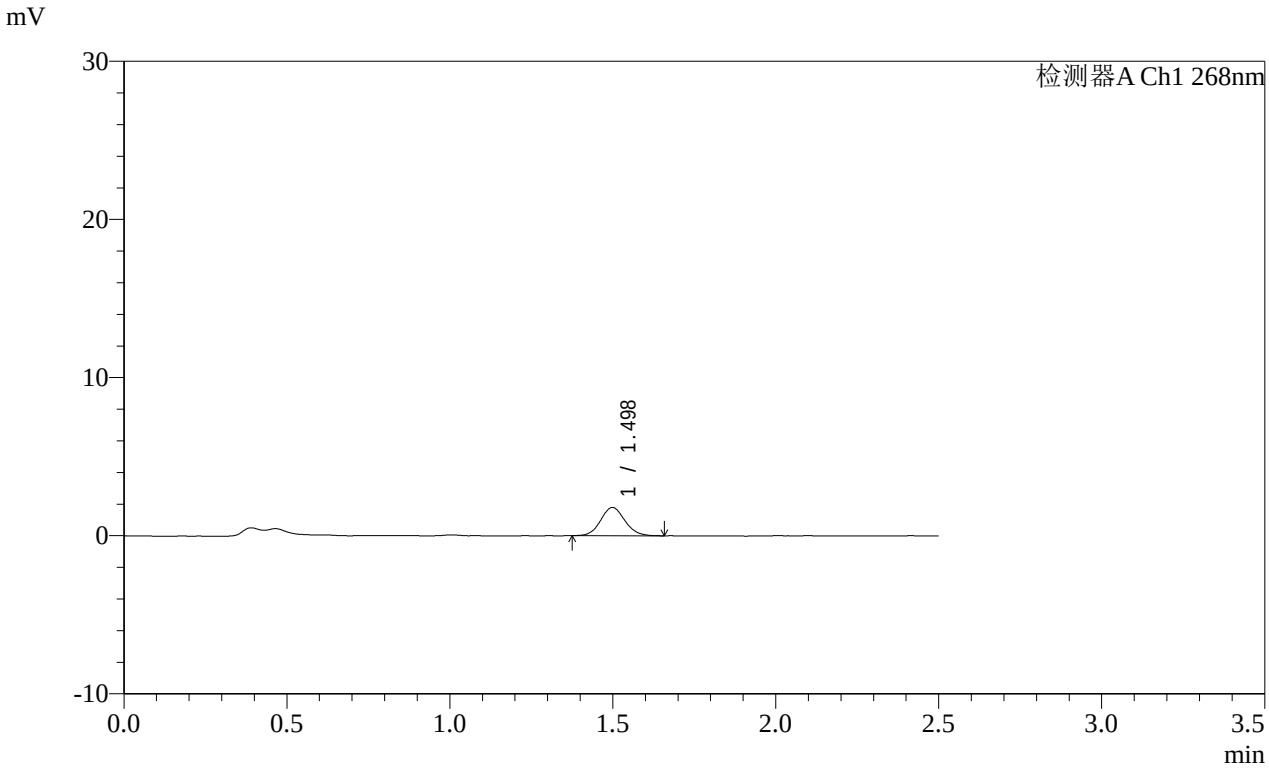
SHIMADZU LabSolutions

# 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

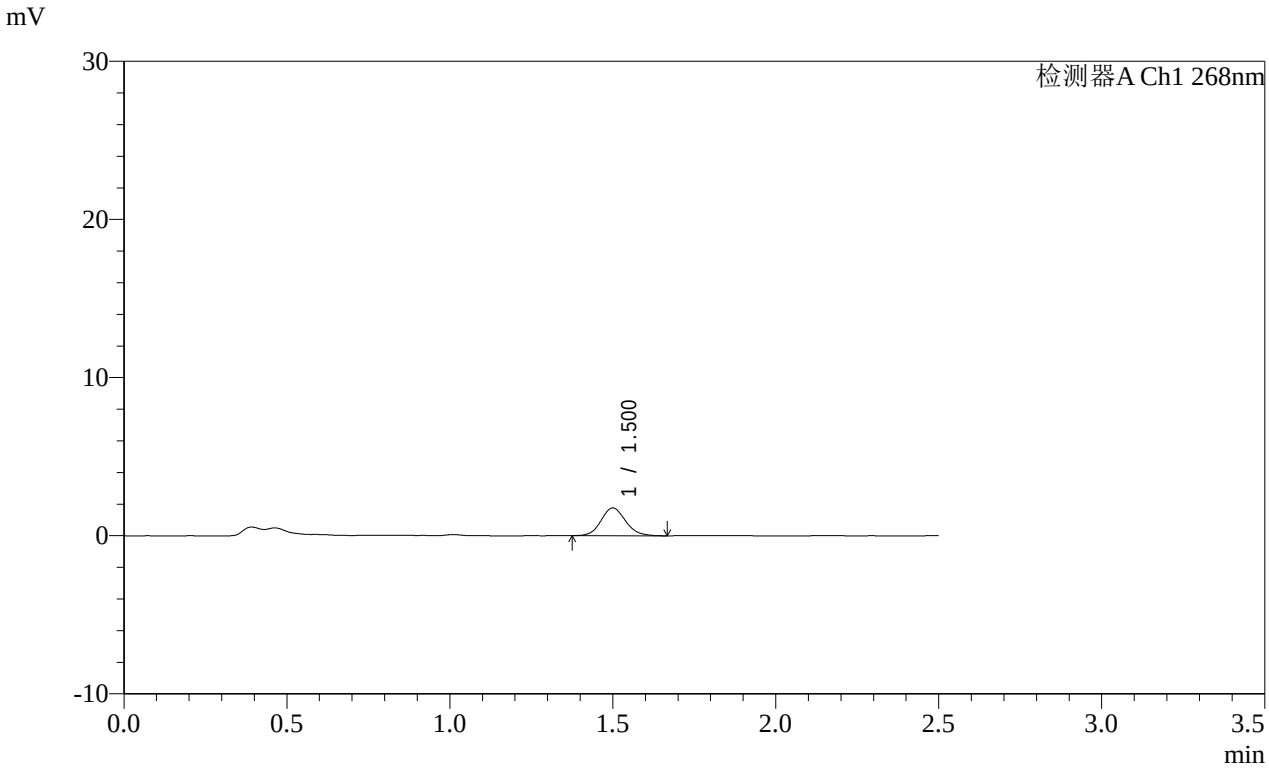
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

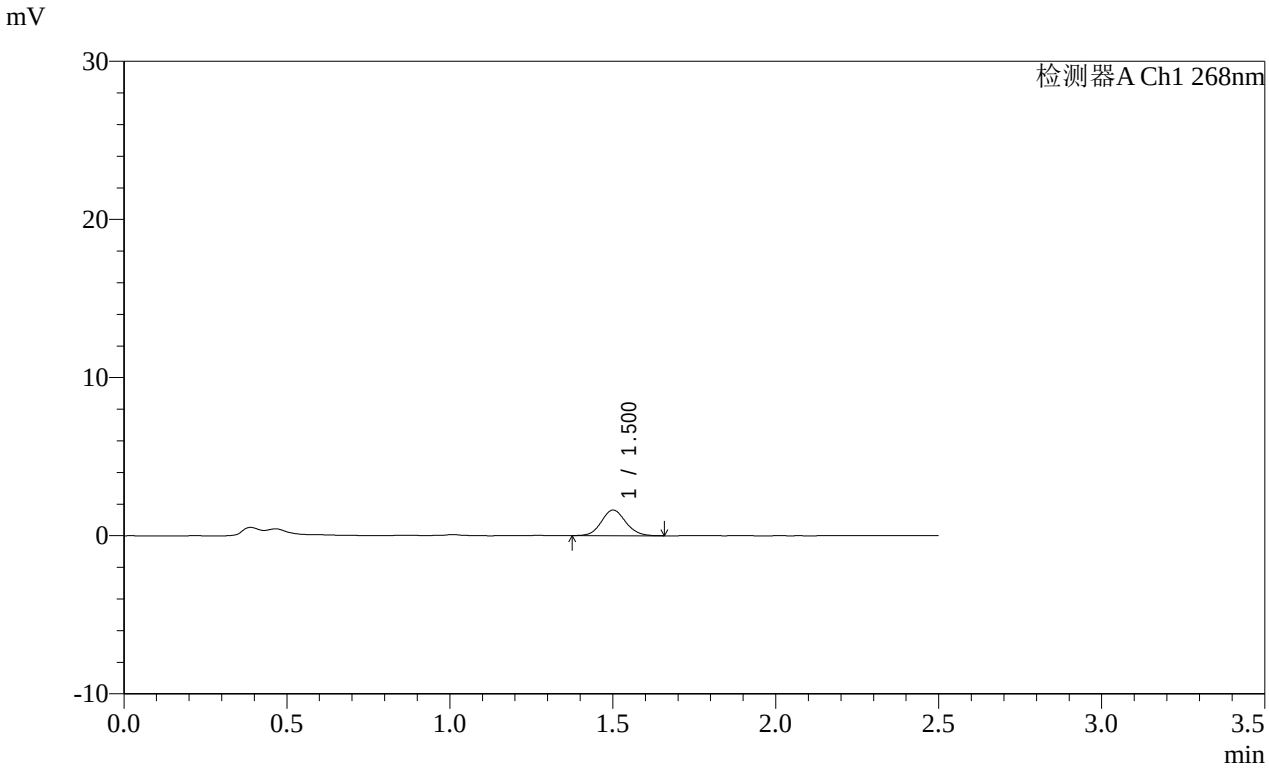
SHIMADZU LabSolutions

# 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

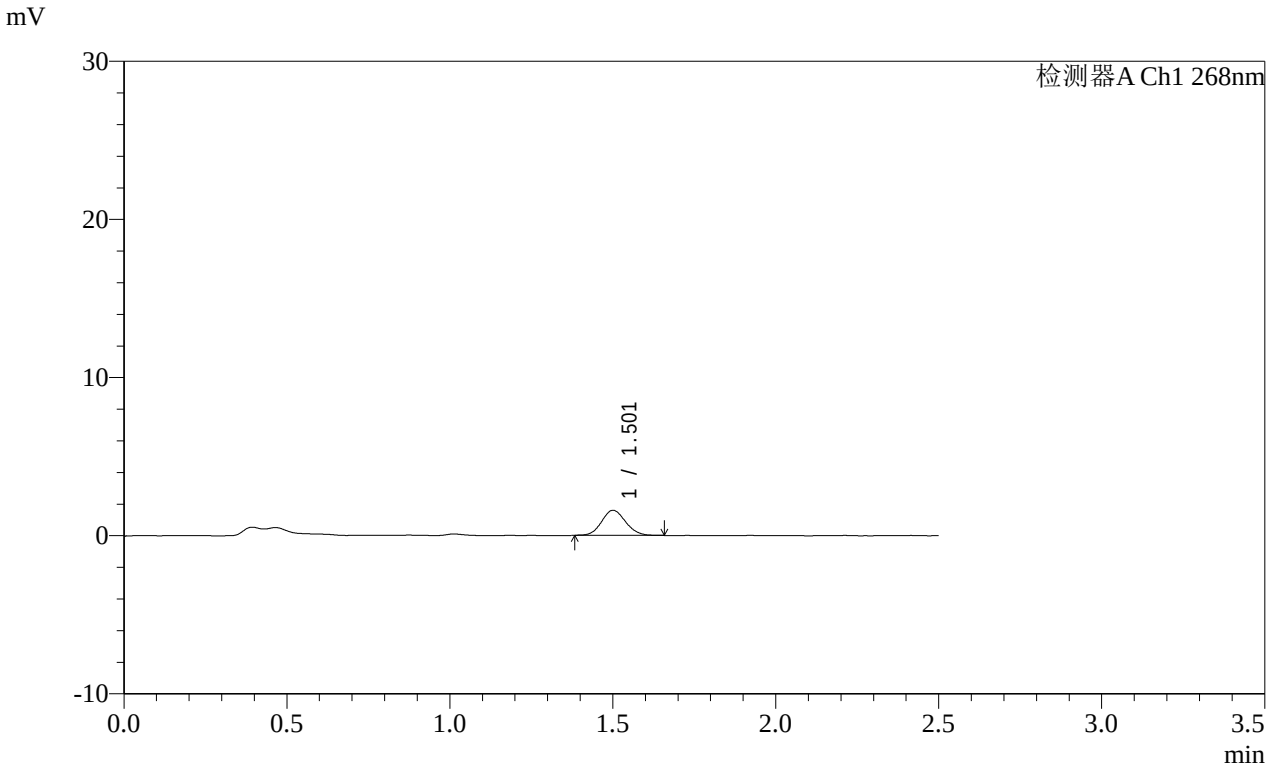
SHIMADZU LabSolutions

# 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

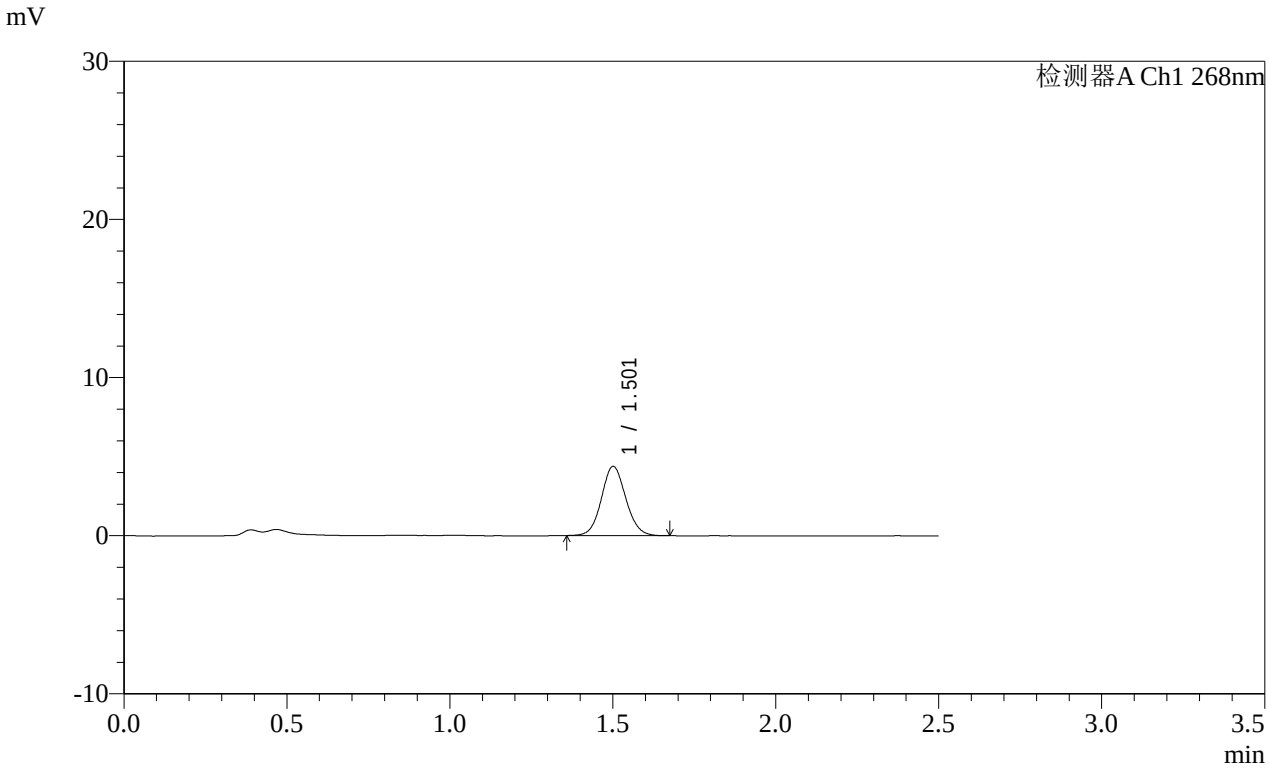
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

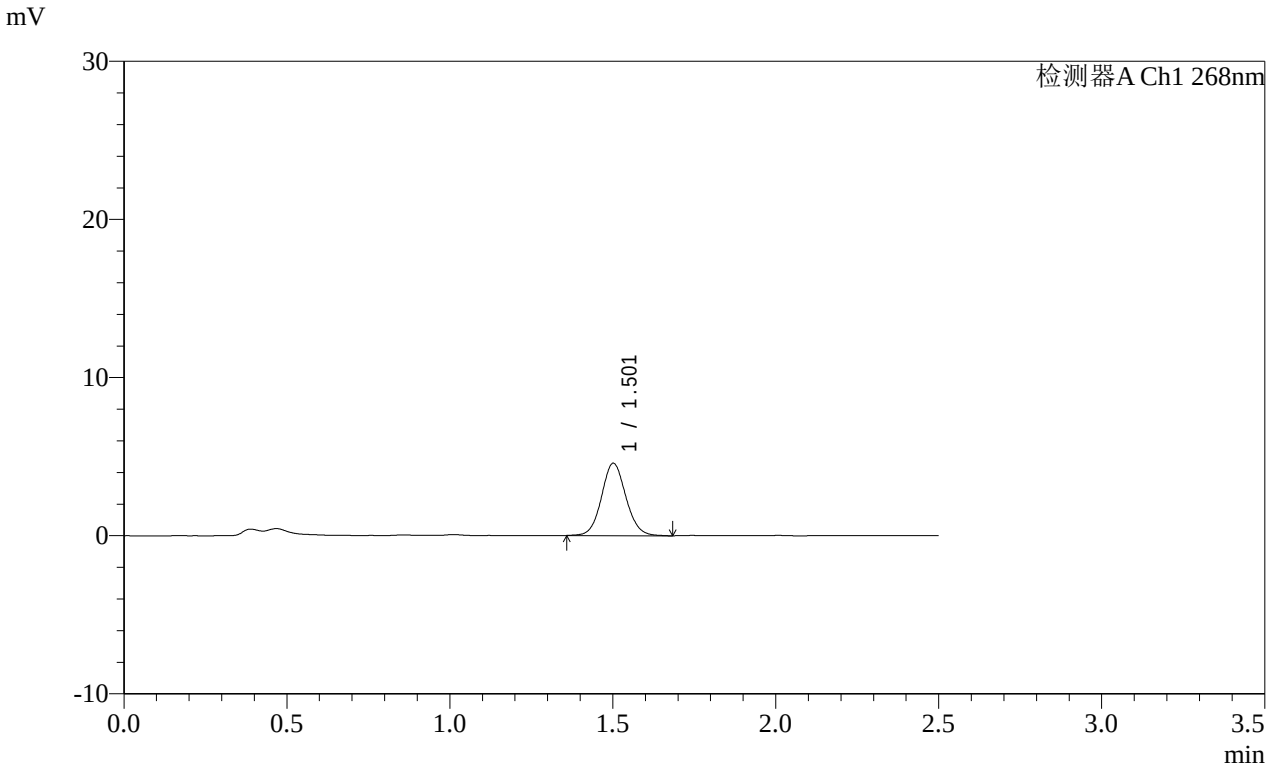
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

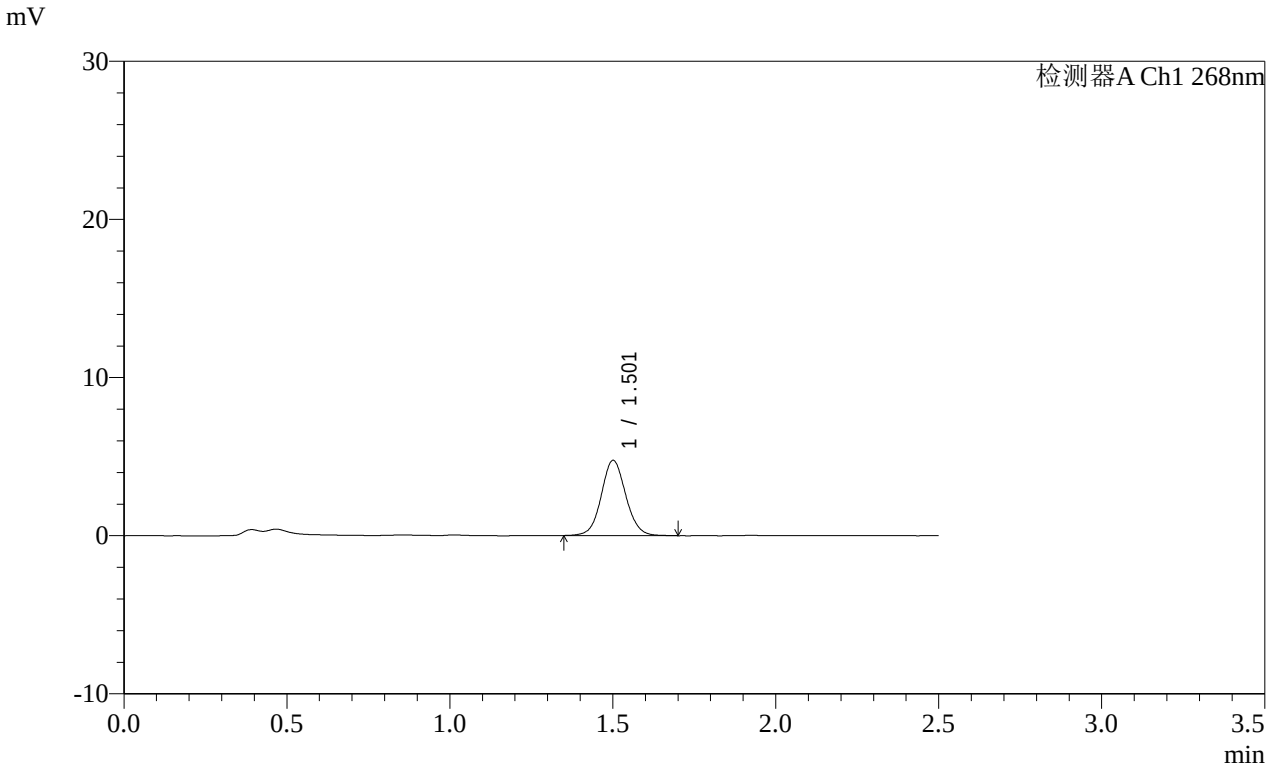
SHIMADZU LabSolutions

# 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

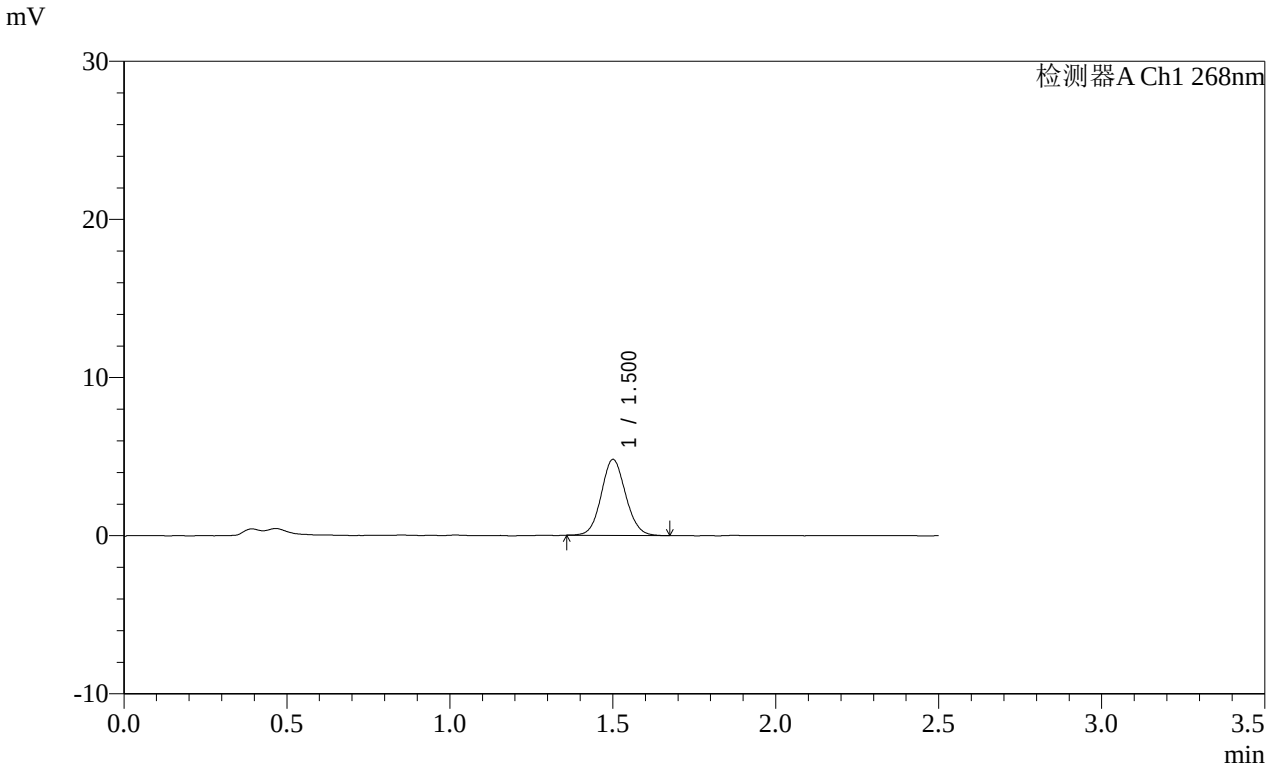
SHIMADZU LabSolutions

# 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

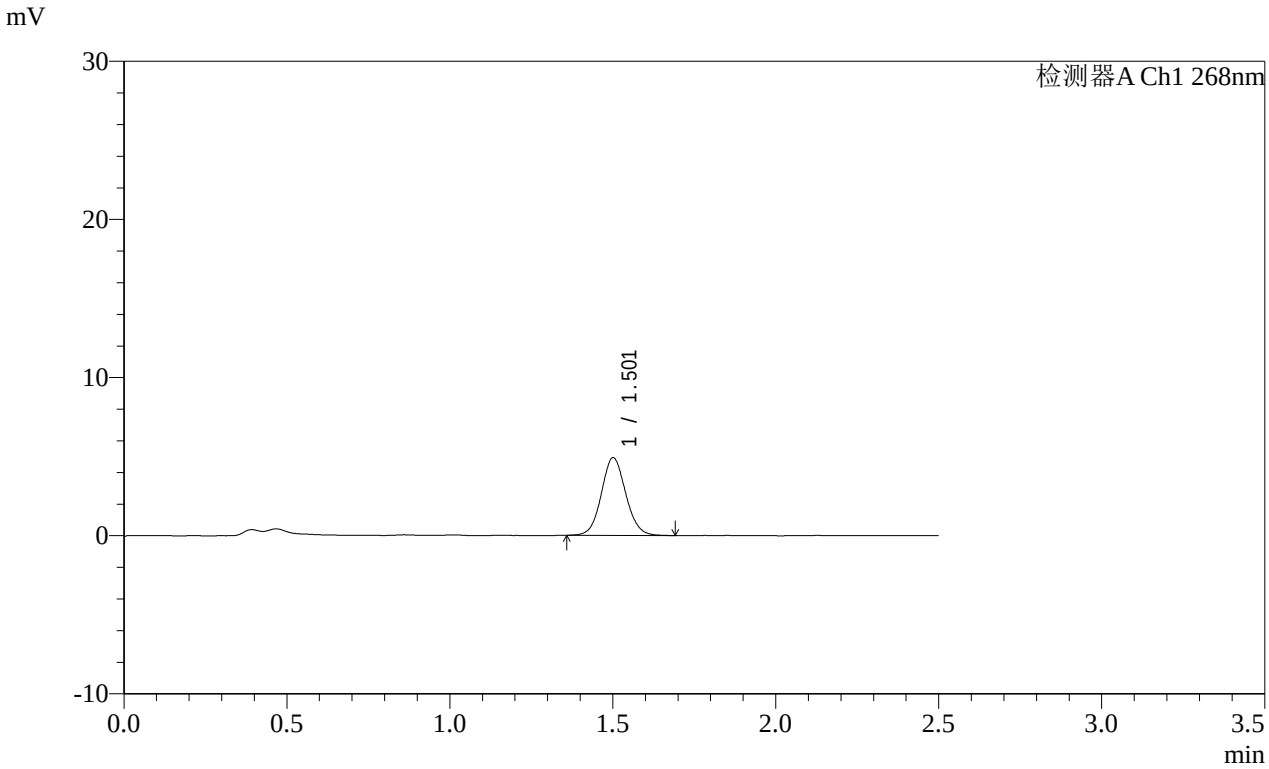
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

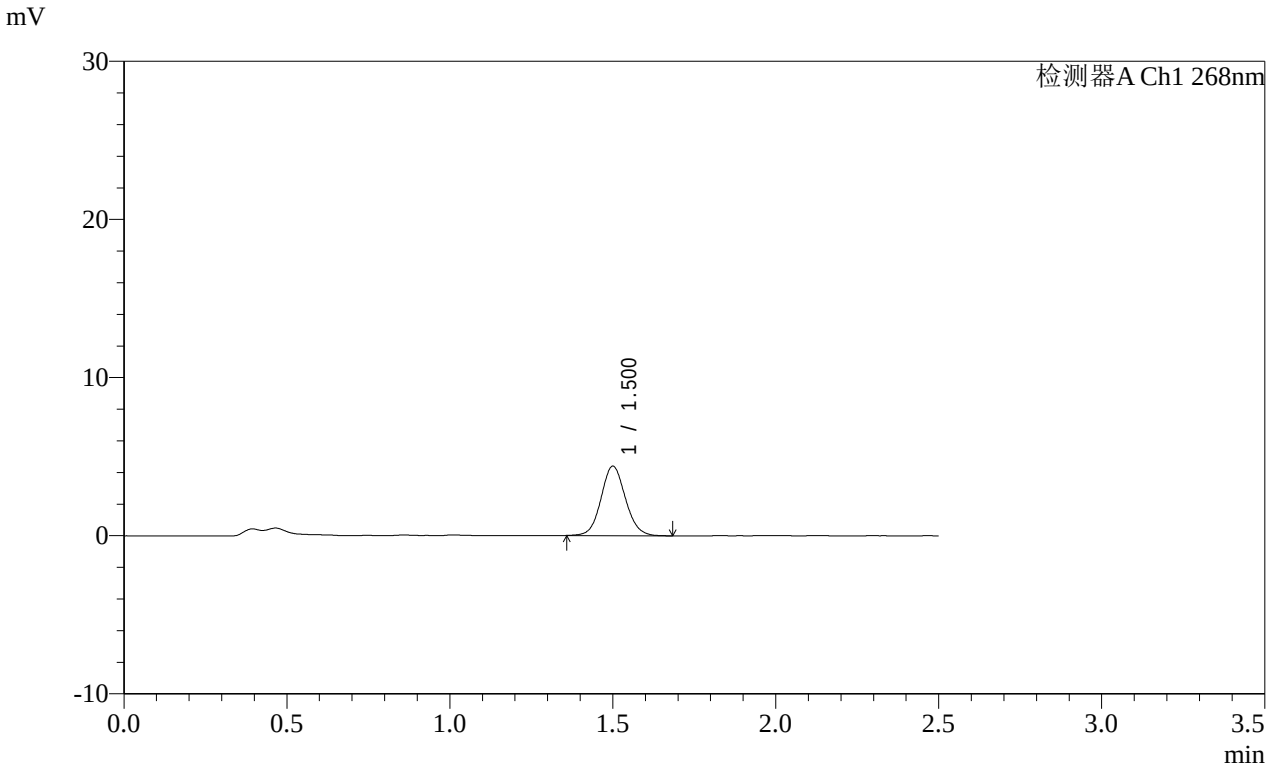
SHIMADZU LabSolutions

# 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

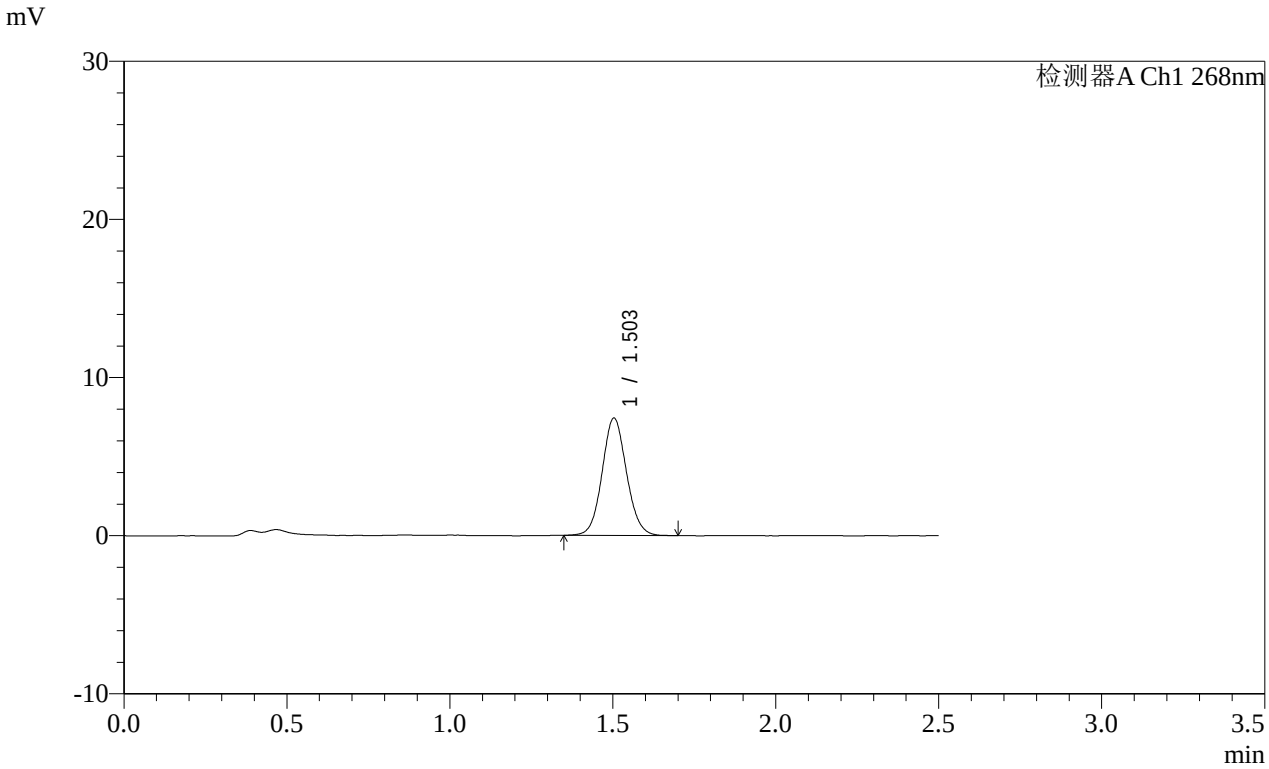
SHIMADZU LabSolutions

# 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

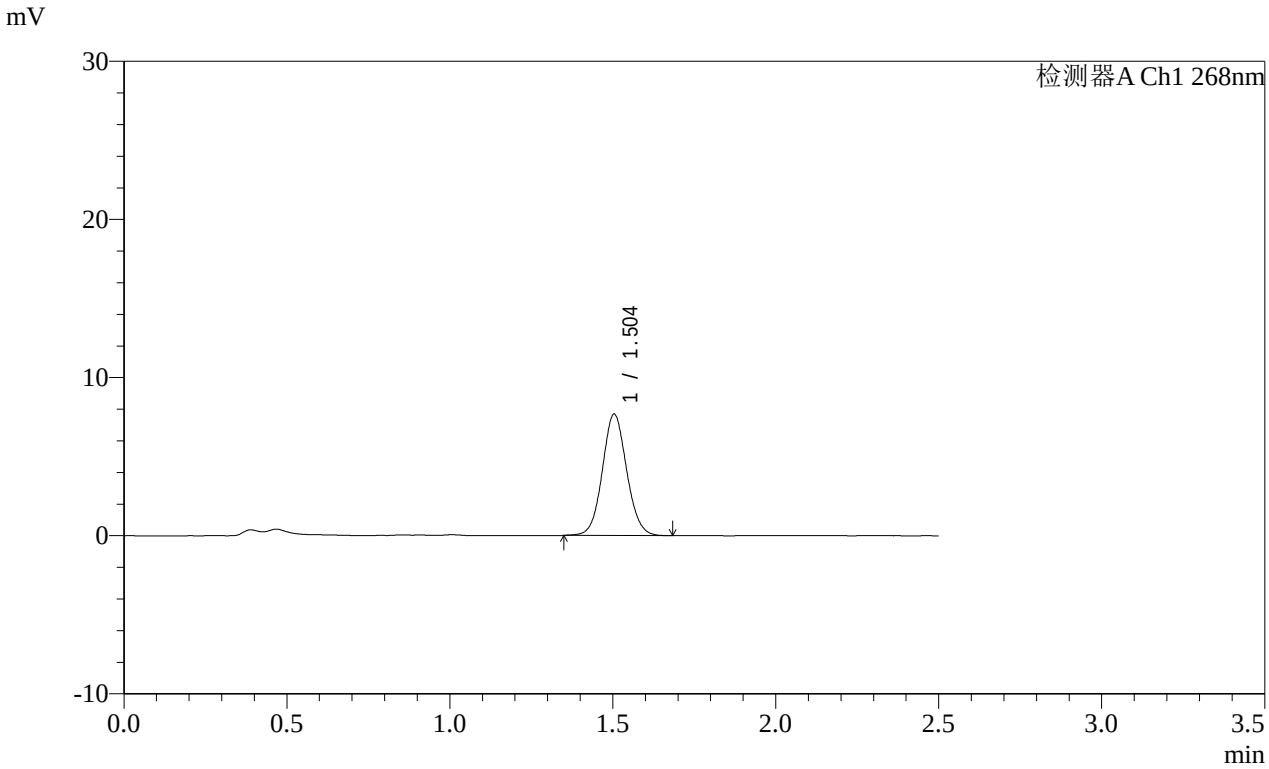
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

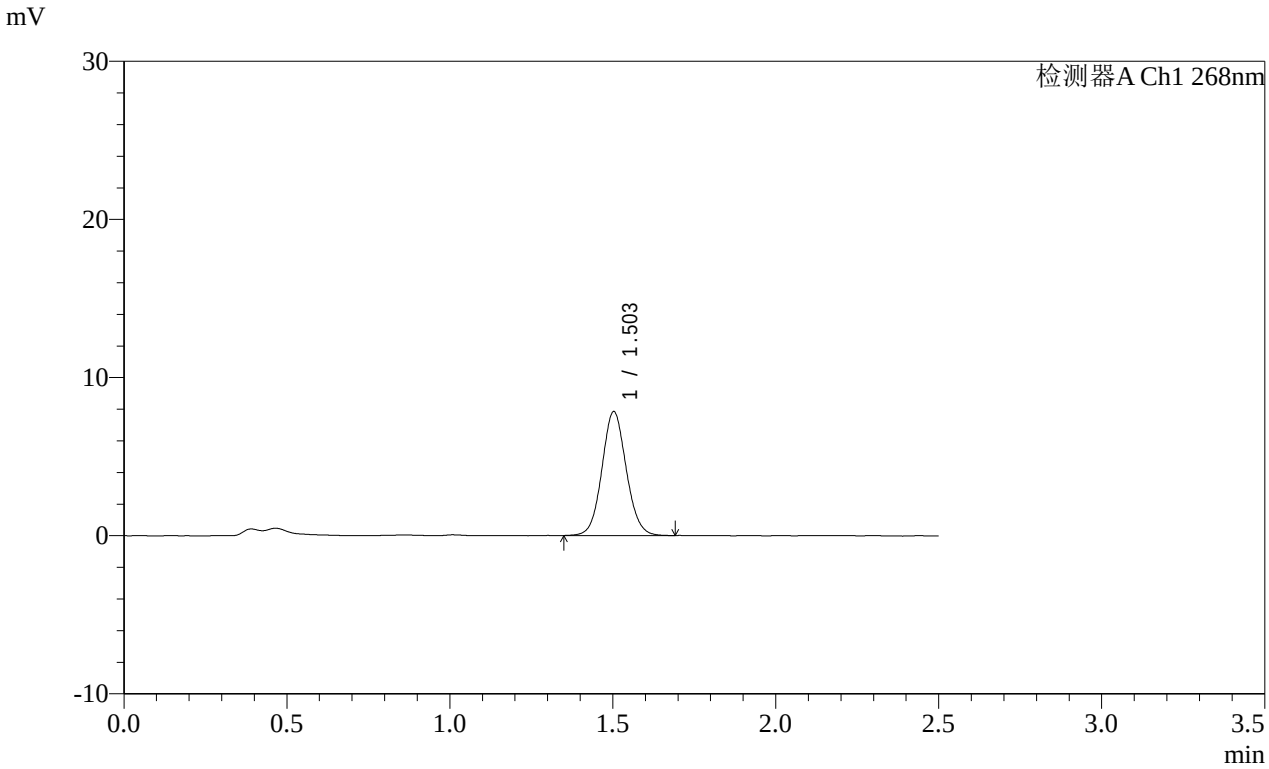
SHIMADZU LabSolutions

# 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

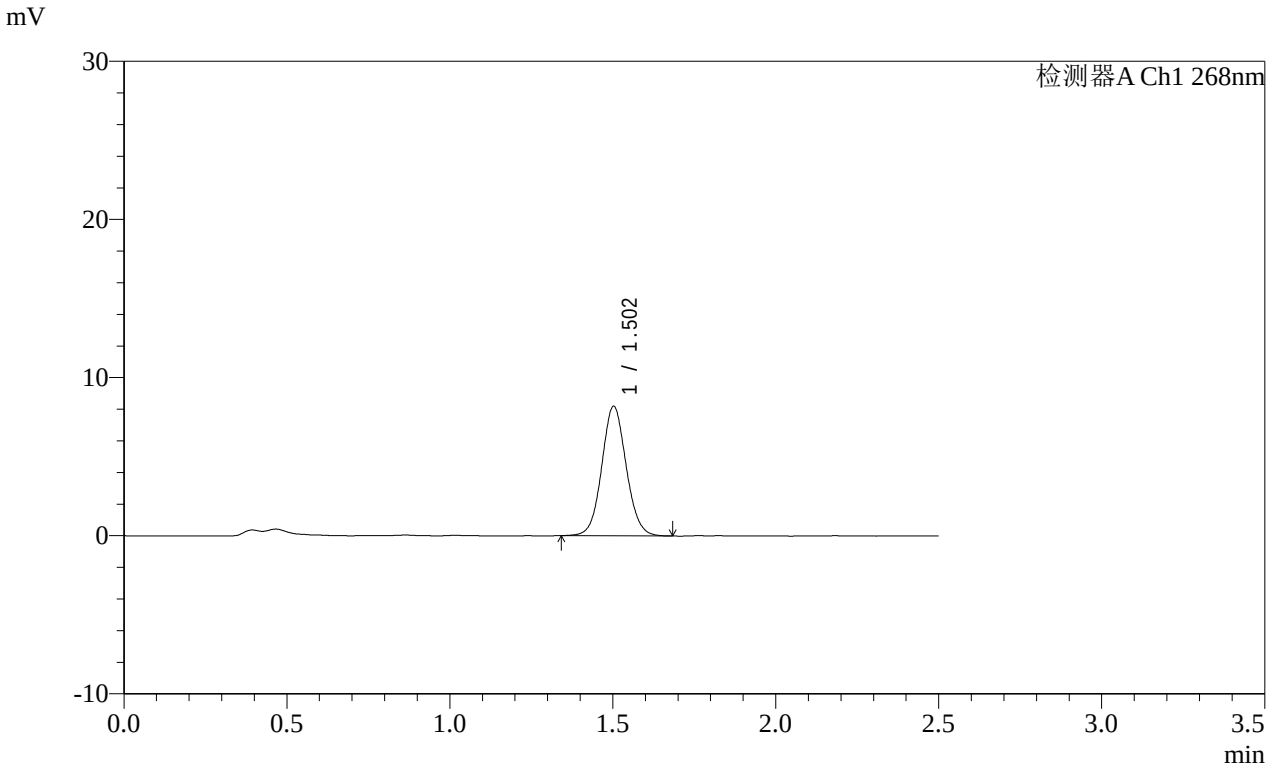
SHIMADZU LabSolutions

# 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

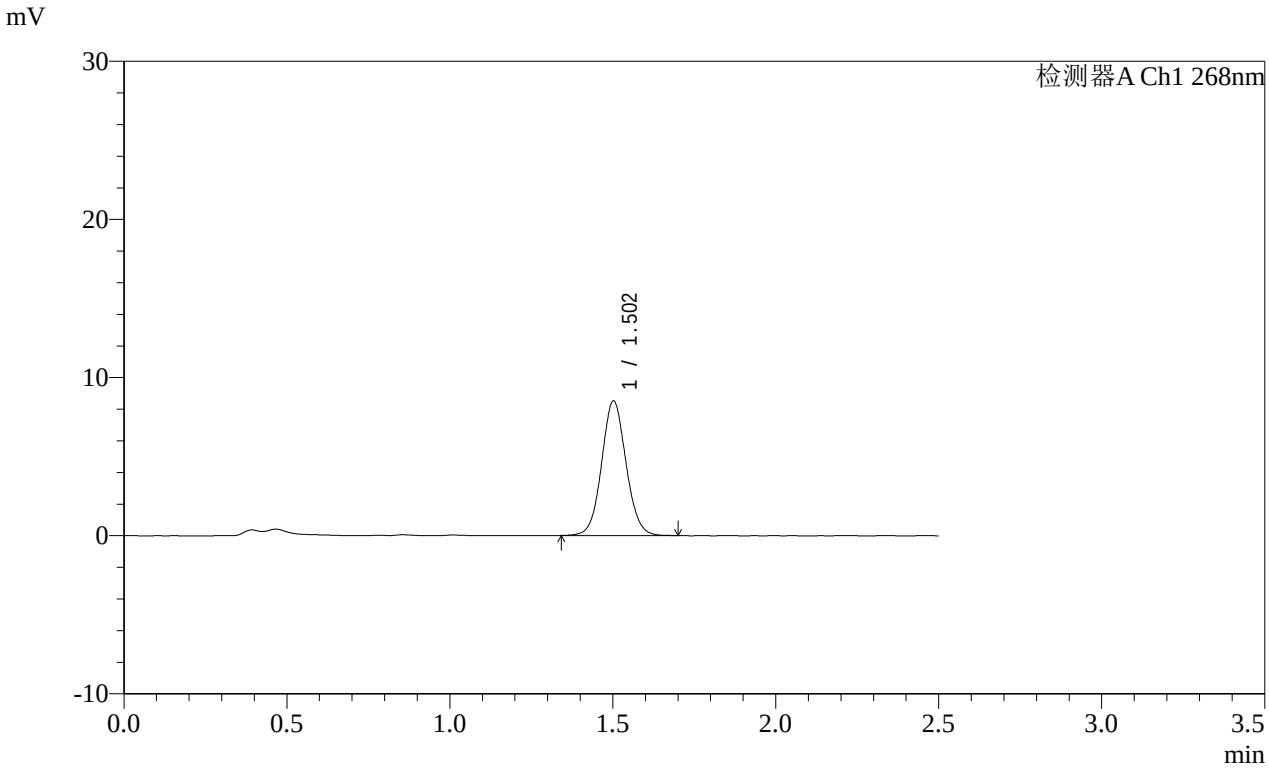
SHIMADZU LabSolutions

# 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

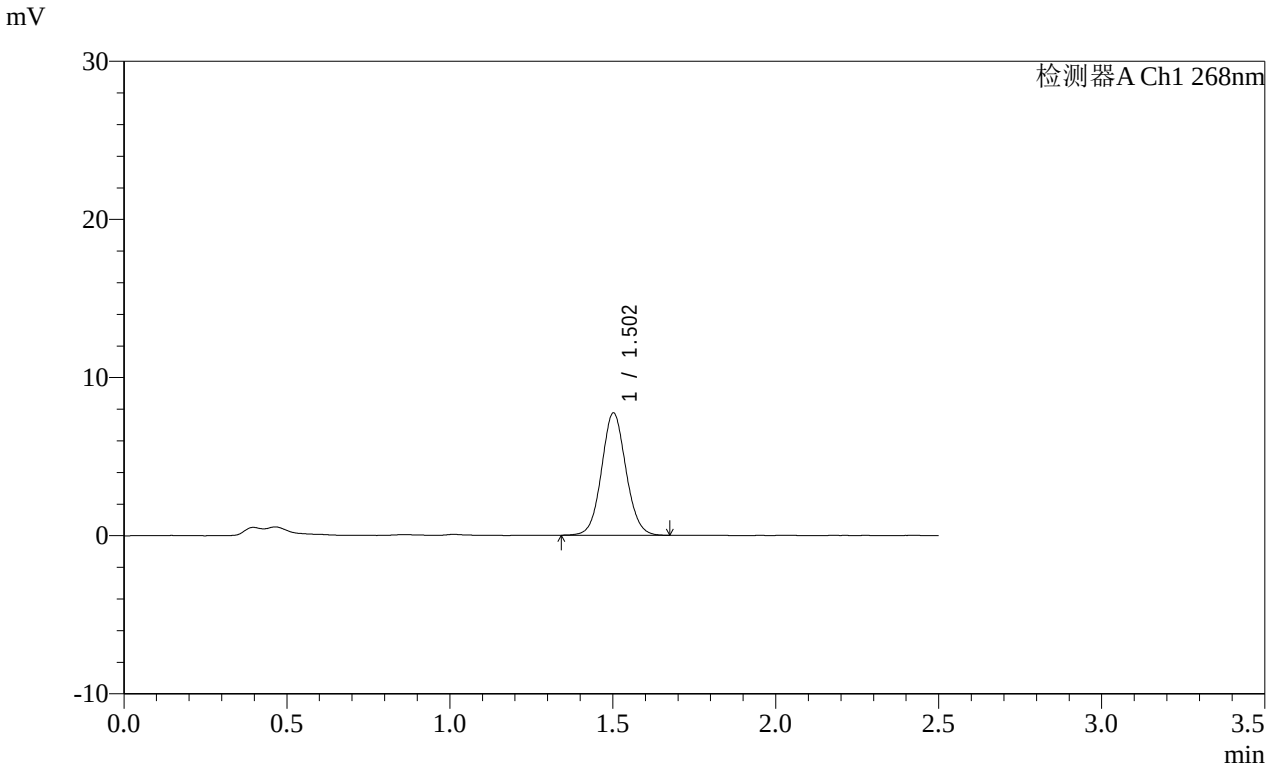
SHIMADZU LabSolutions

# 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

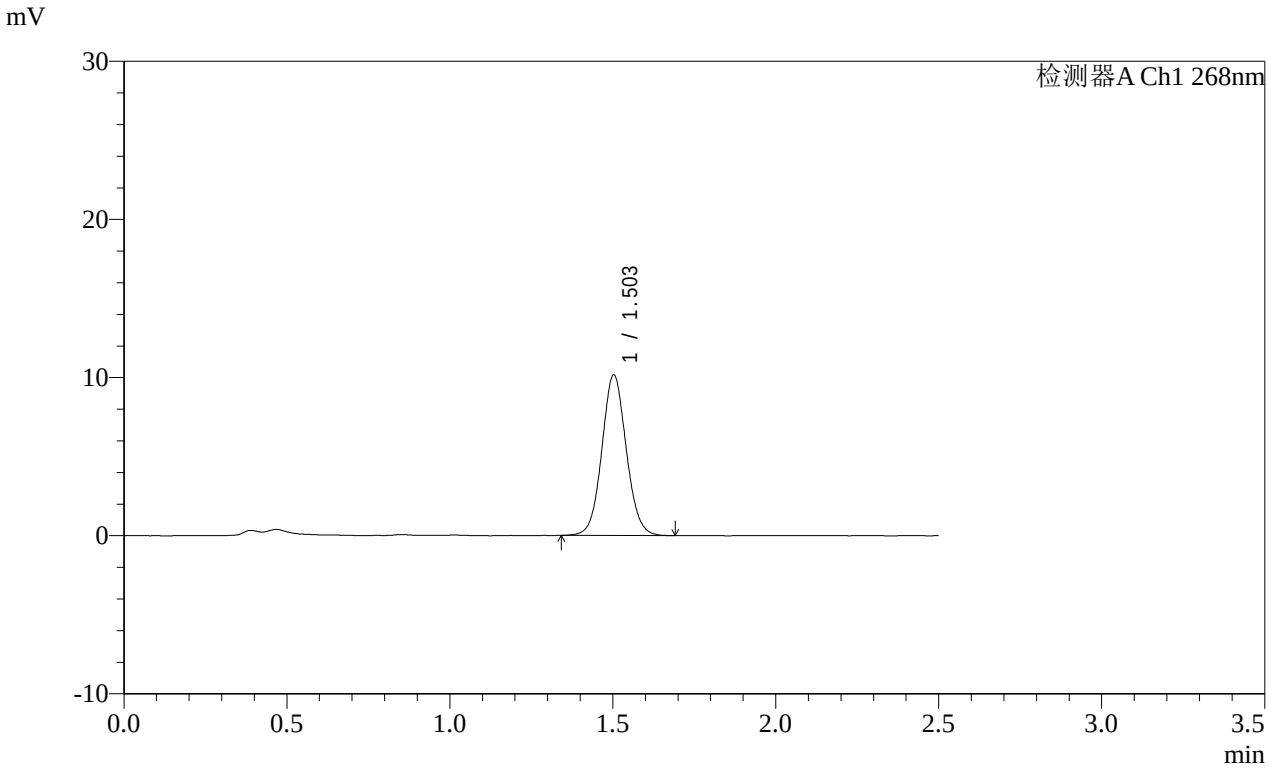
SHIMADZU LabSolutions

# 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

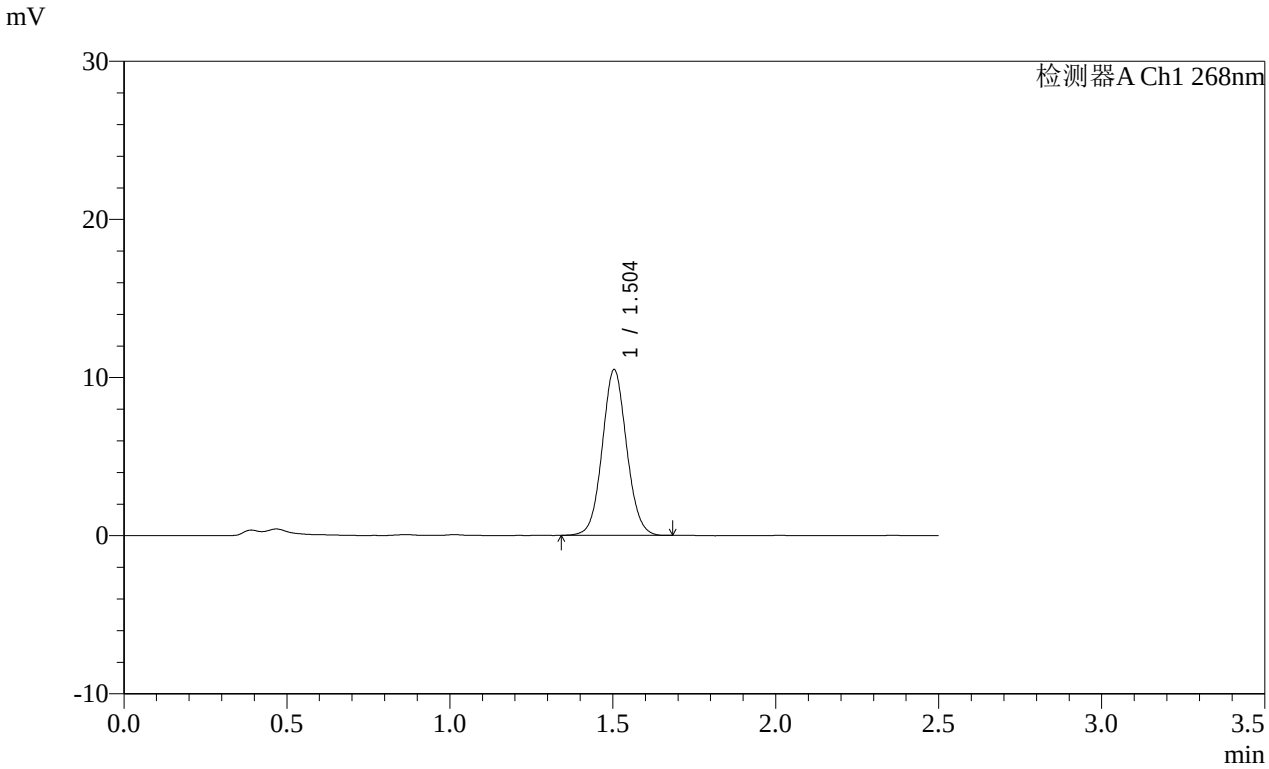
SHIMADZU LabSolutions

# 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

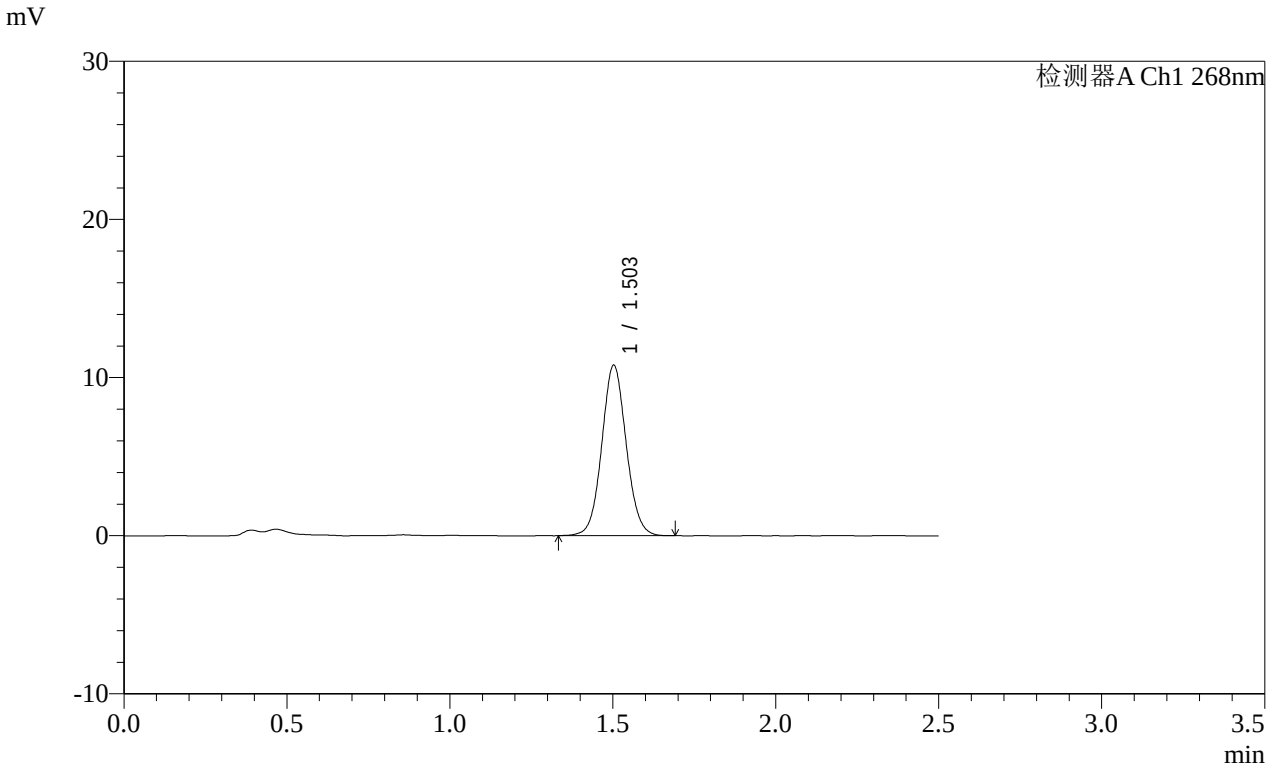
SHIMADZU LabSolutions

# 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

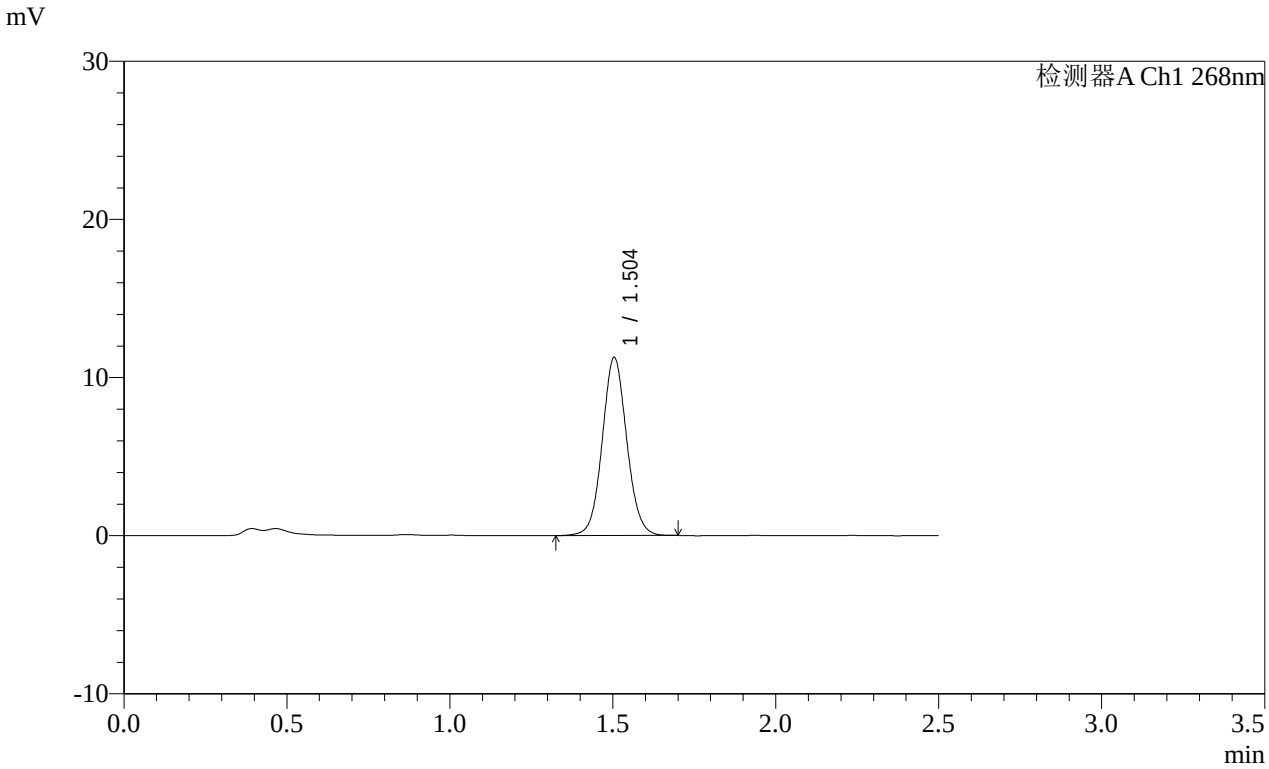
SHIMADZU LabSolutions

# 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

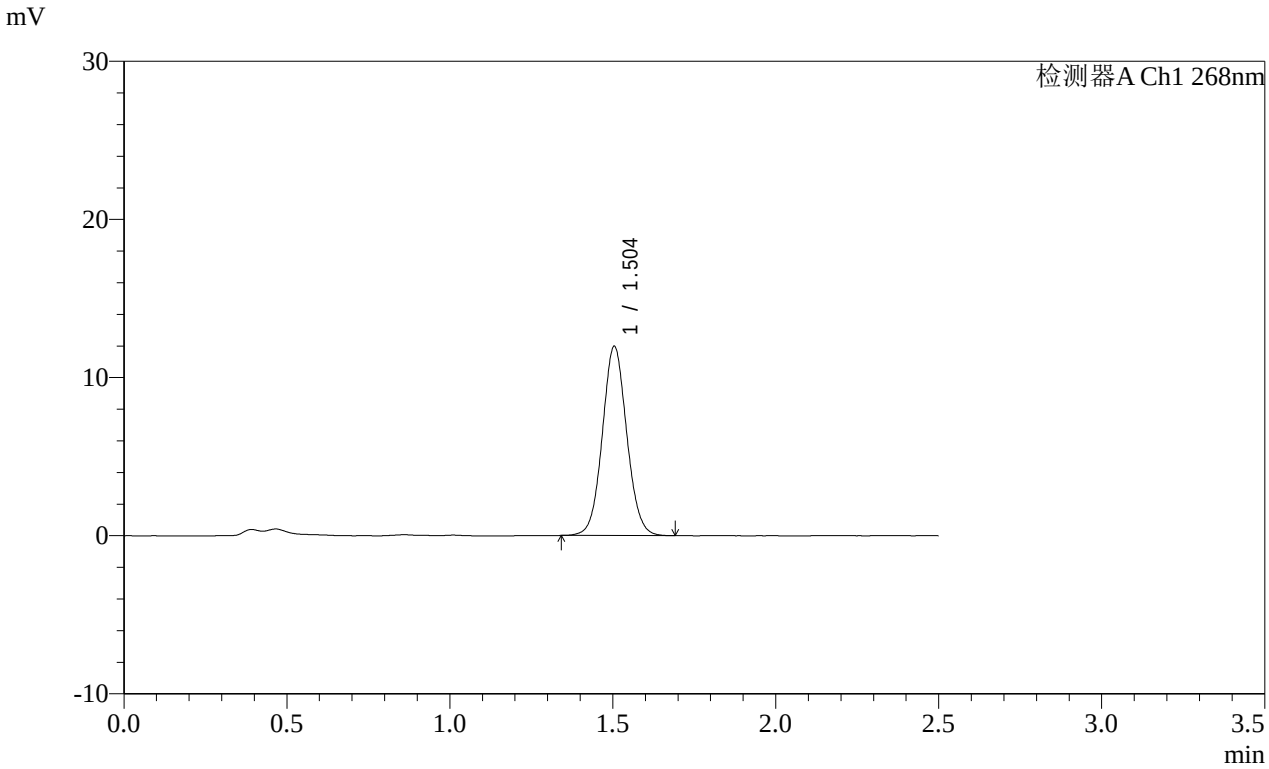
SHIMADZU LabSolutions

# 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

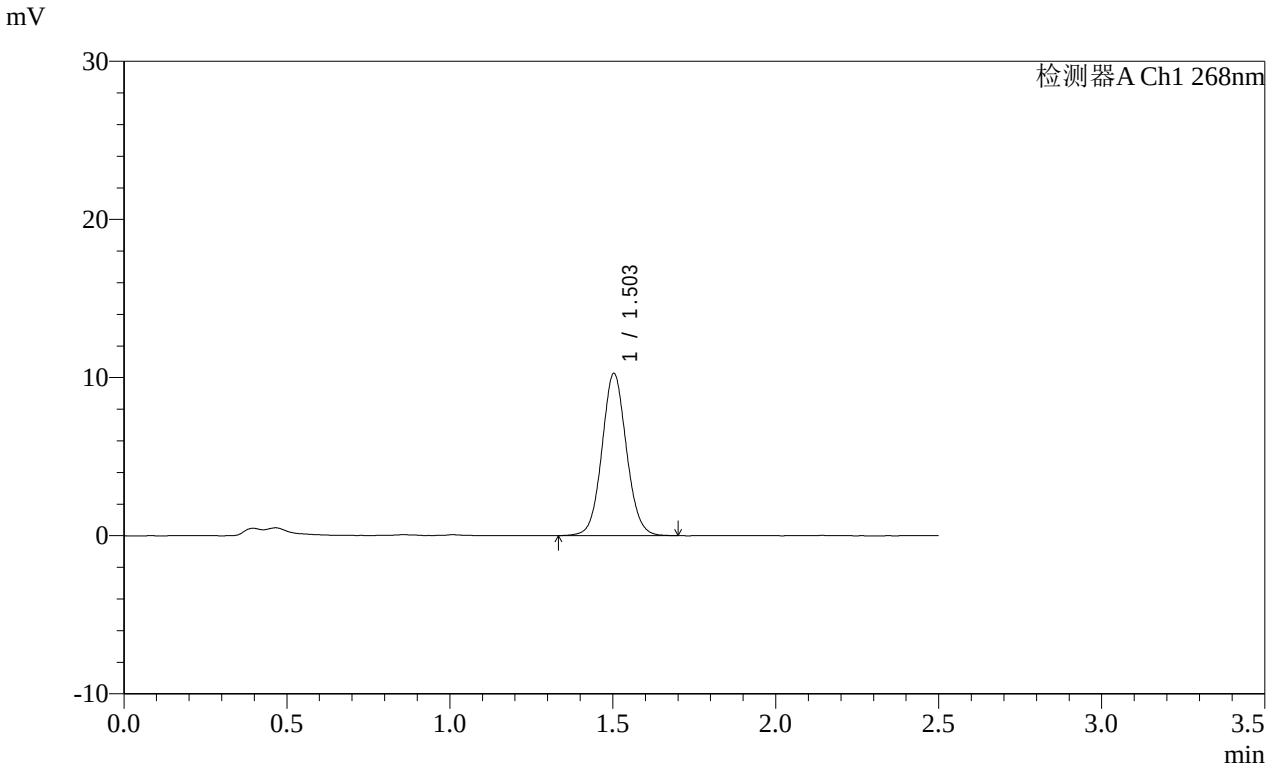
SHIMADZU LabSolutions

# 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

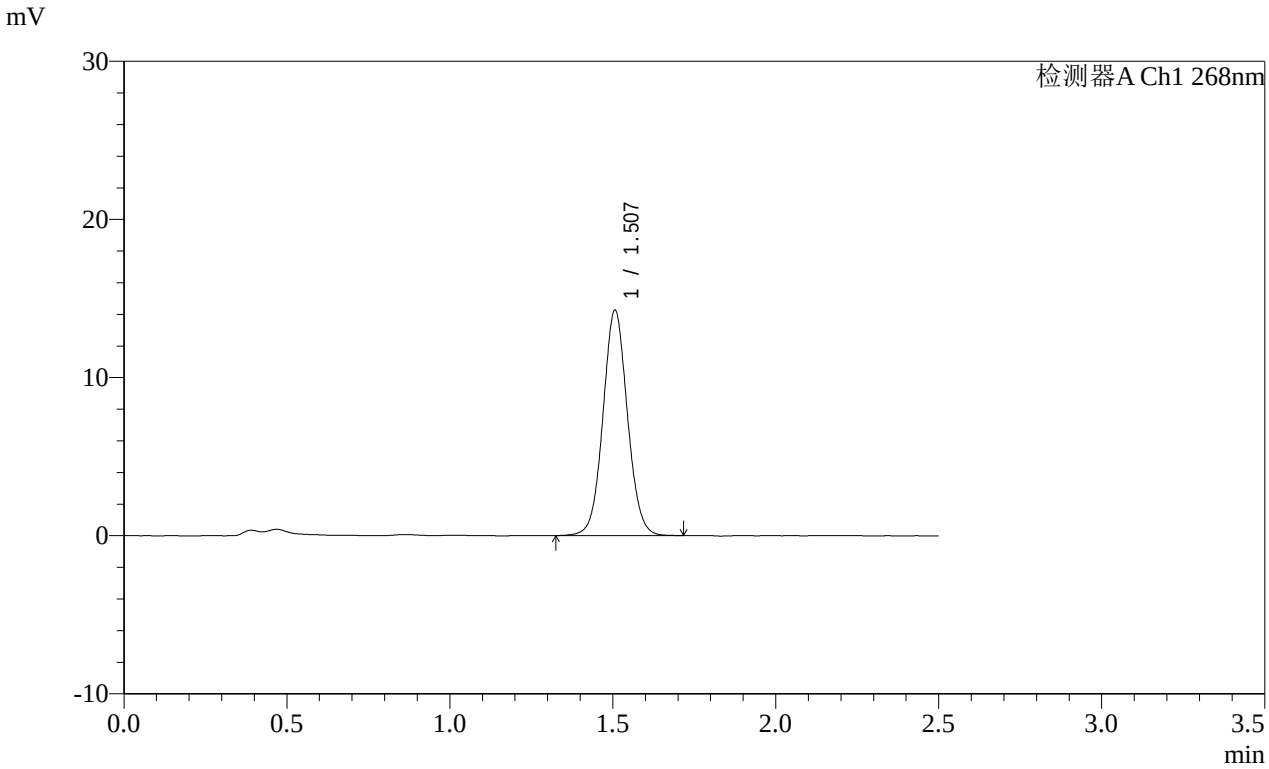
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

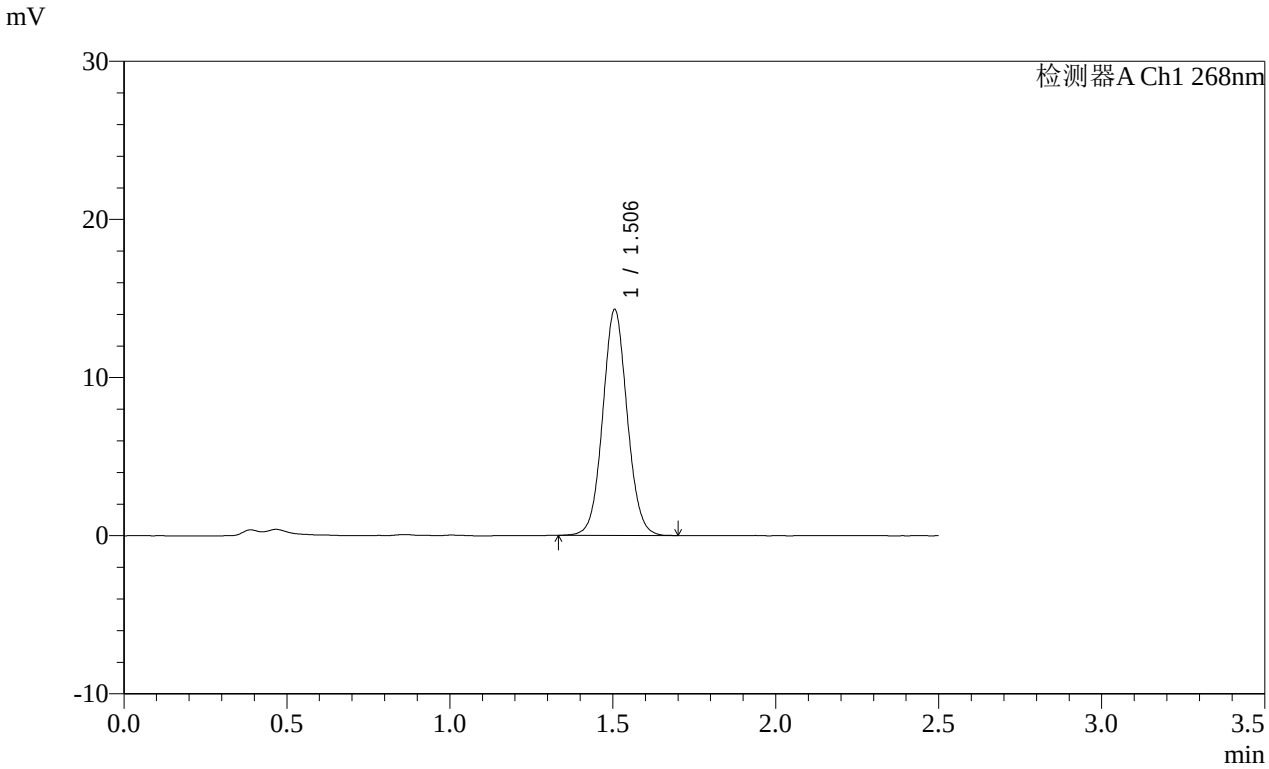
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

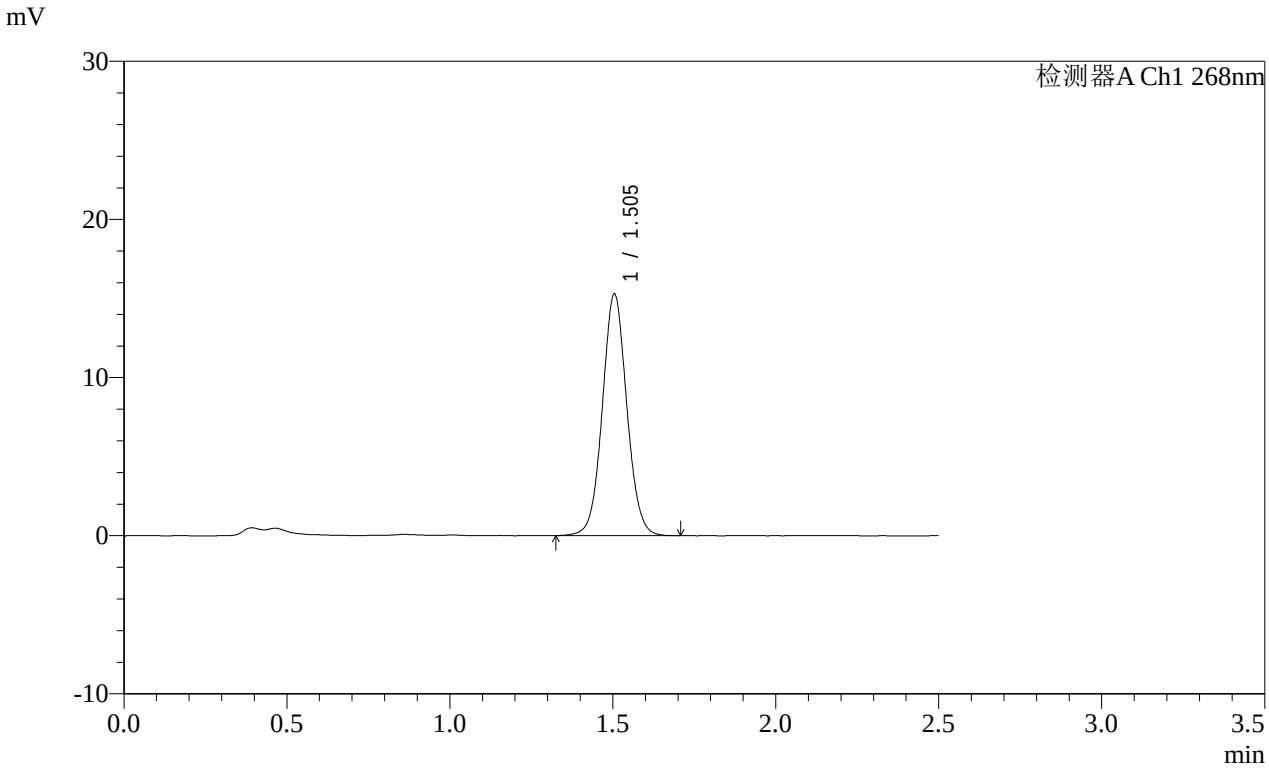
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

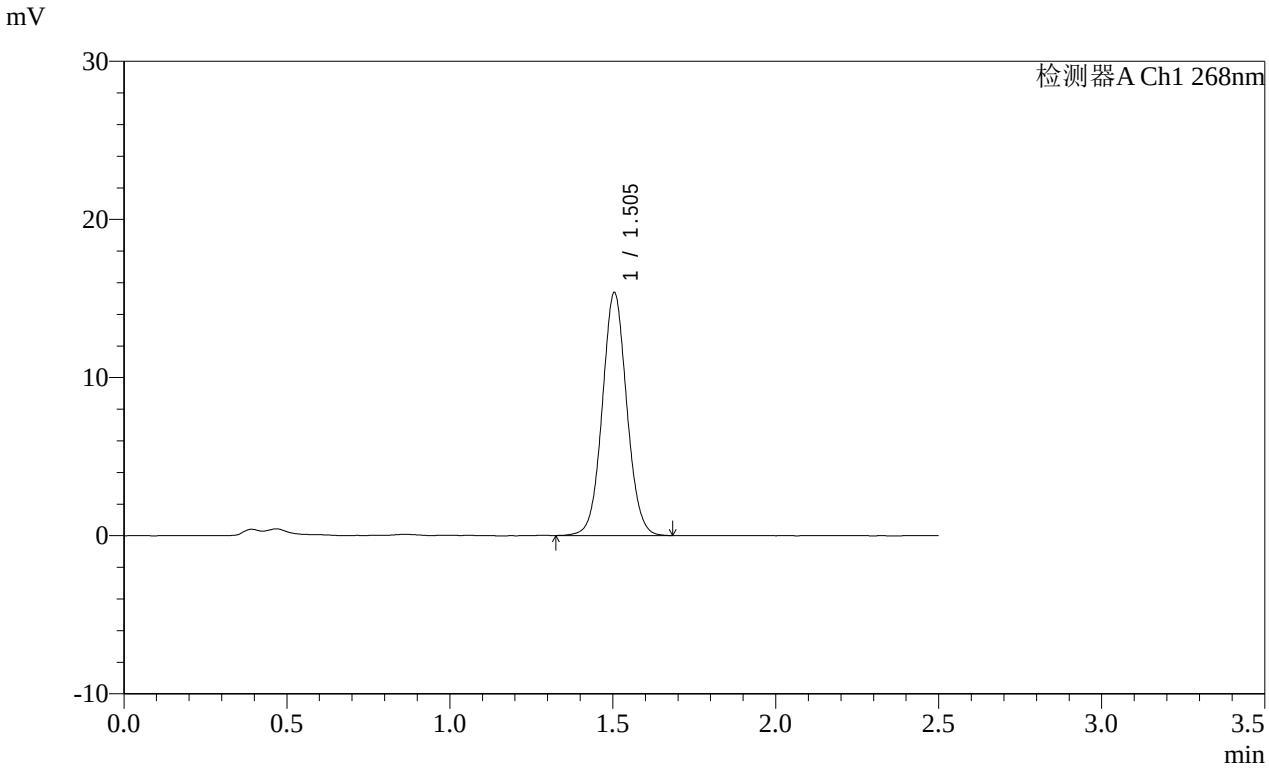
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

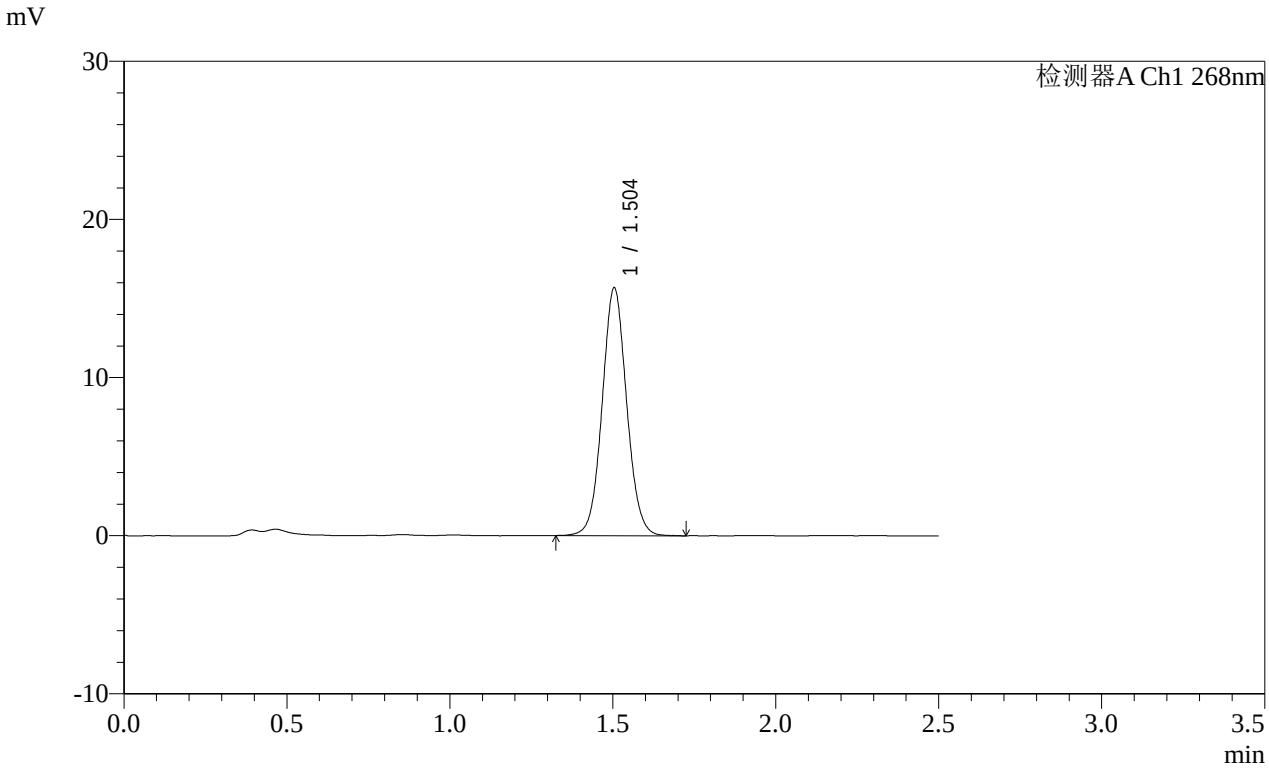
SHIMADZU LabSolutions

# 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

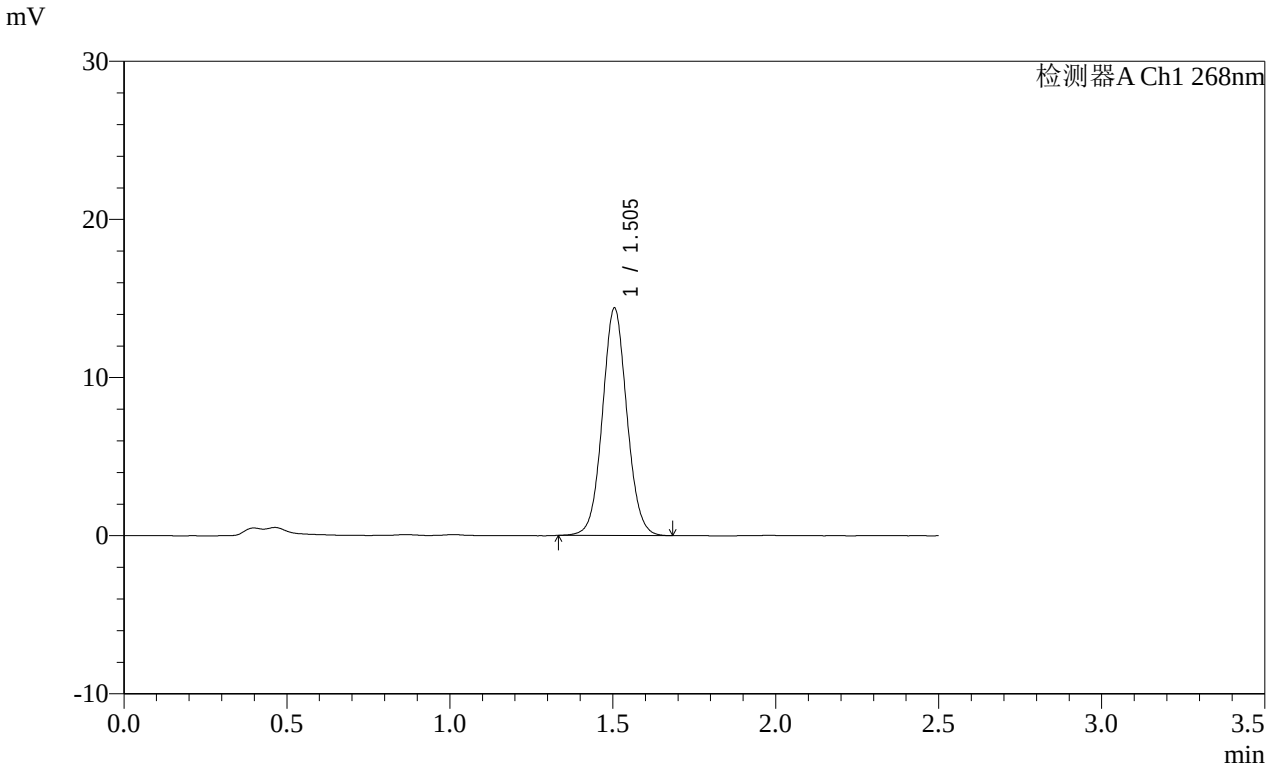
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

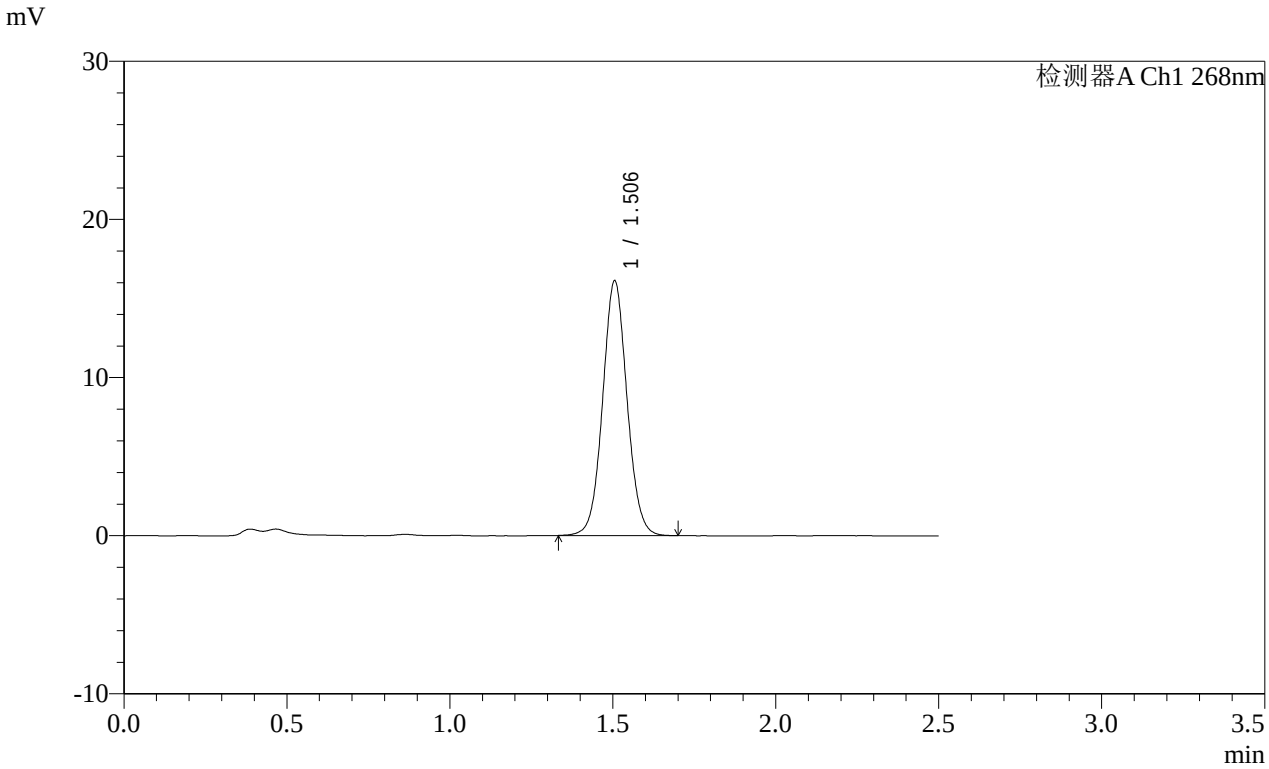
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

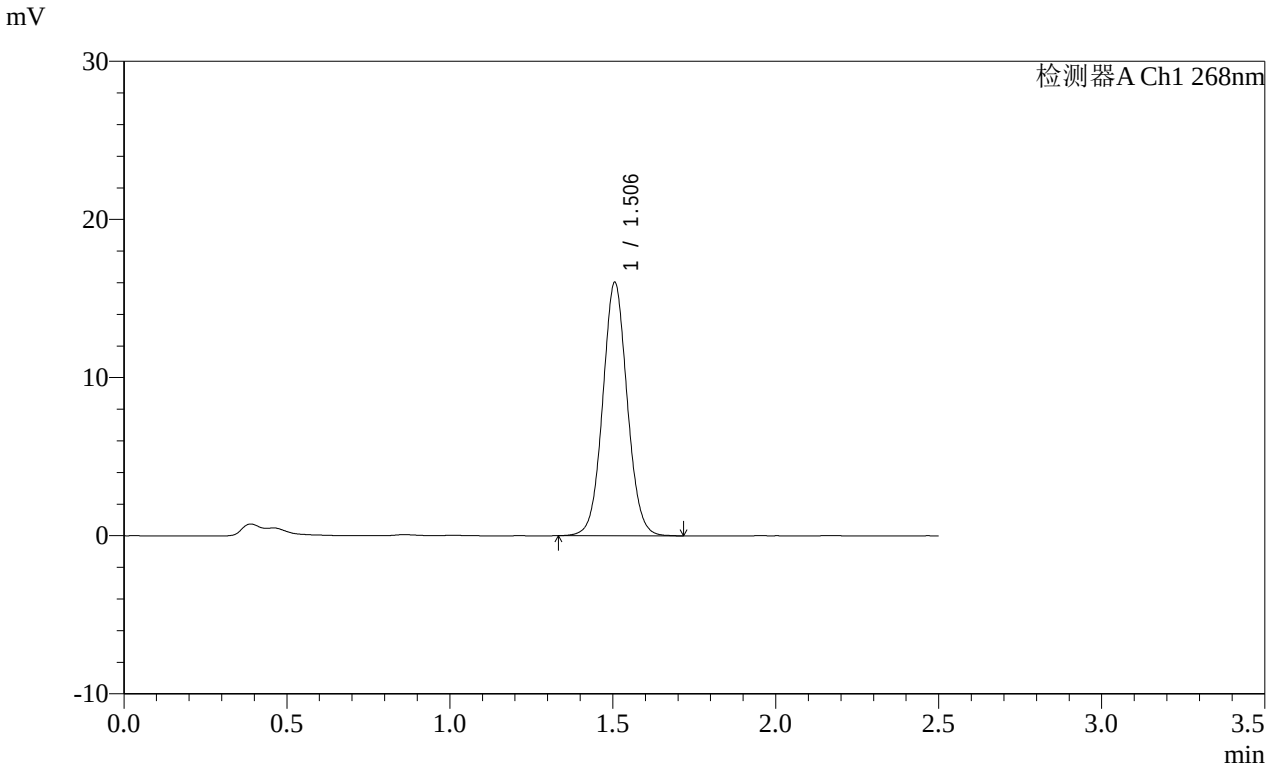
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

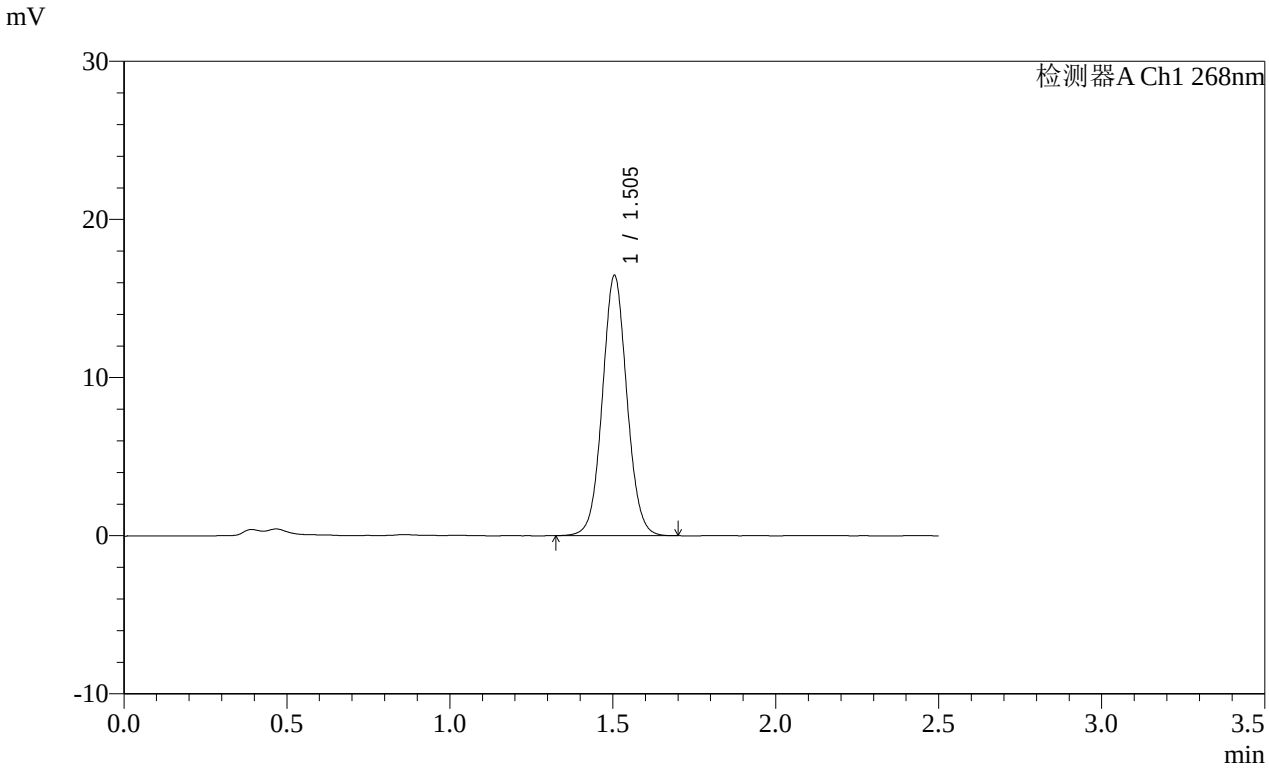
SHIMADZU LabSolutions

# 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

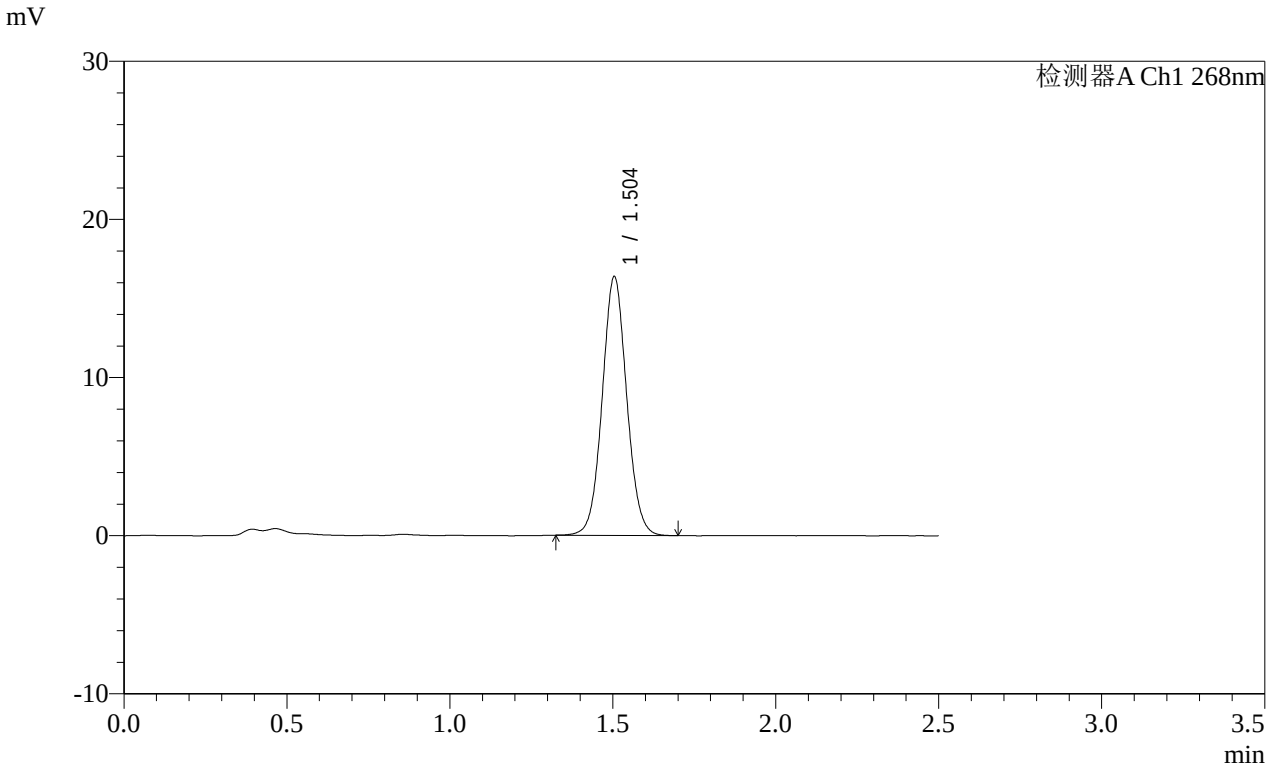
SHIMADZU LabSolutions

# 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

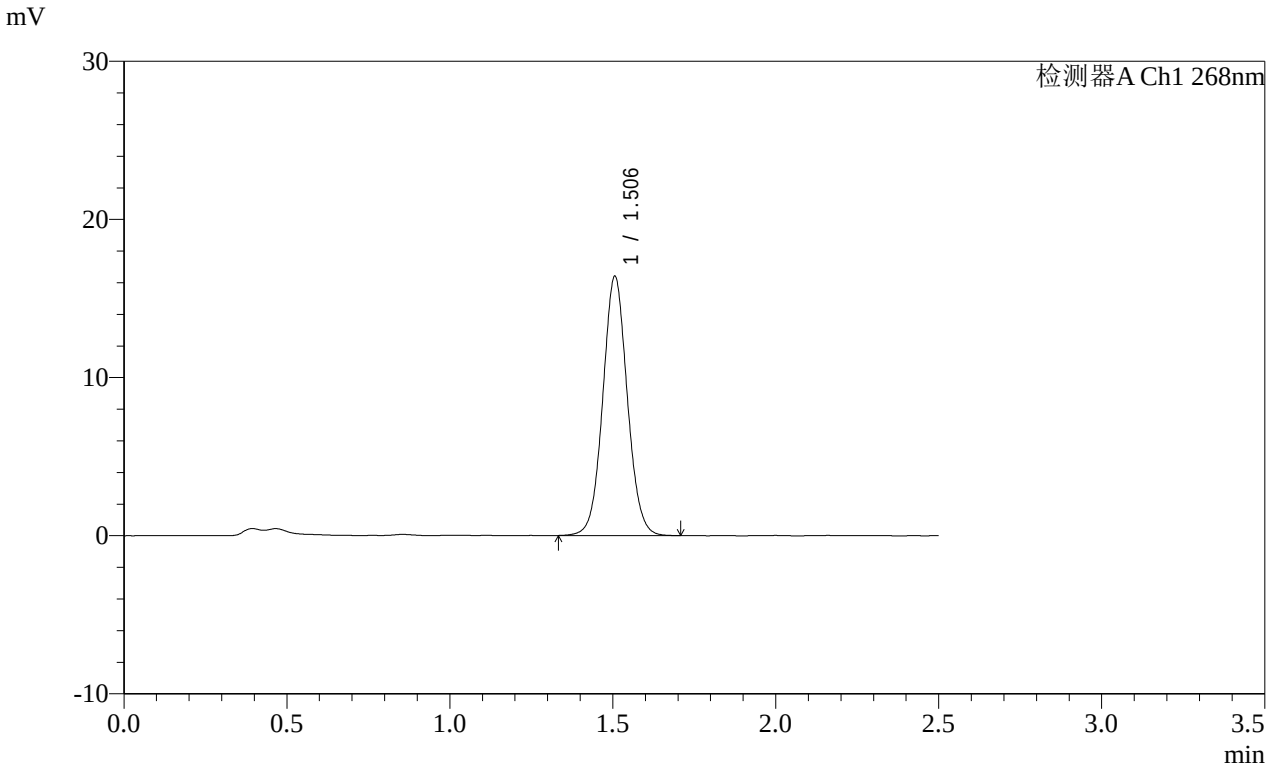
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

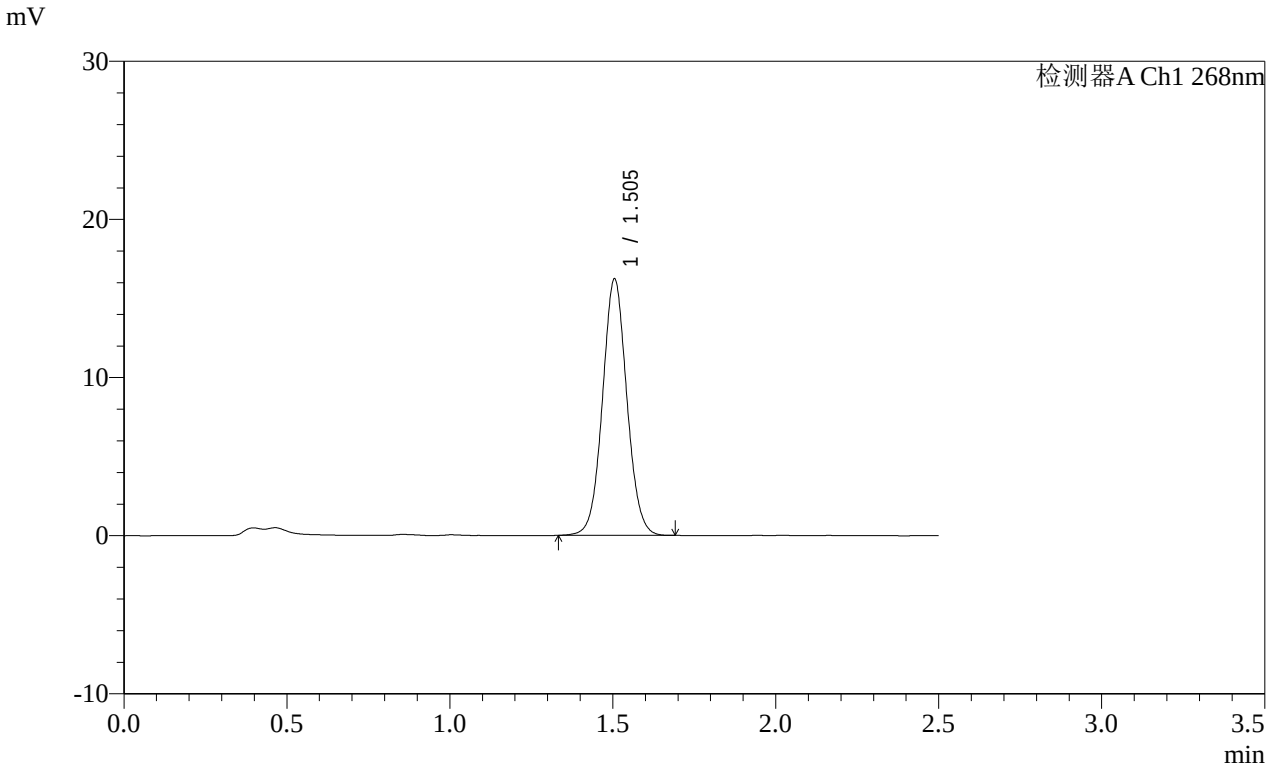
SHIMADZU LabSolutions

# 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

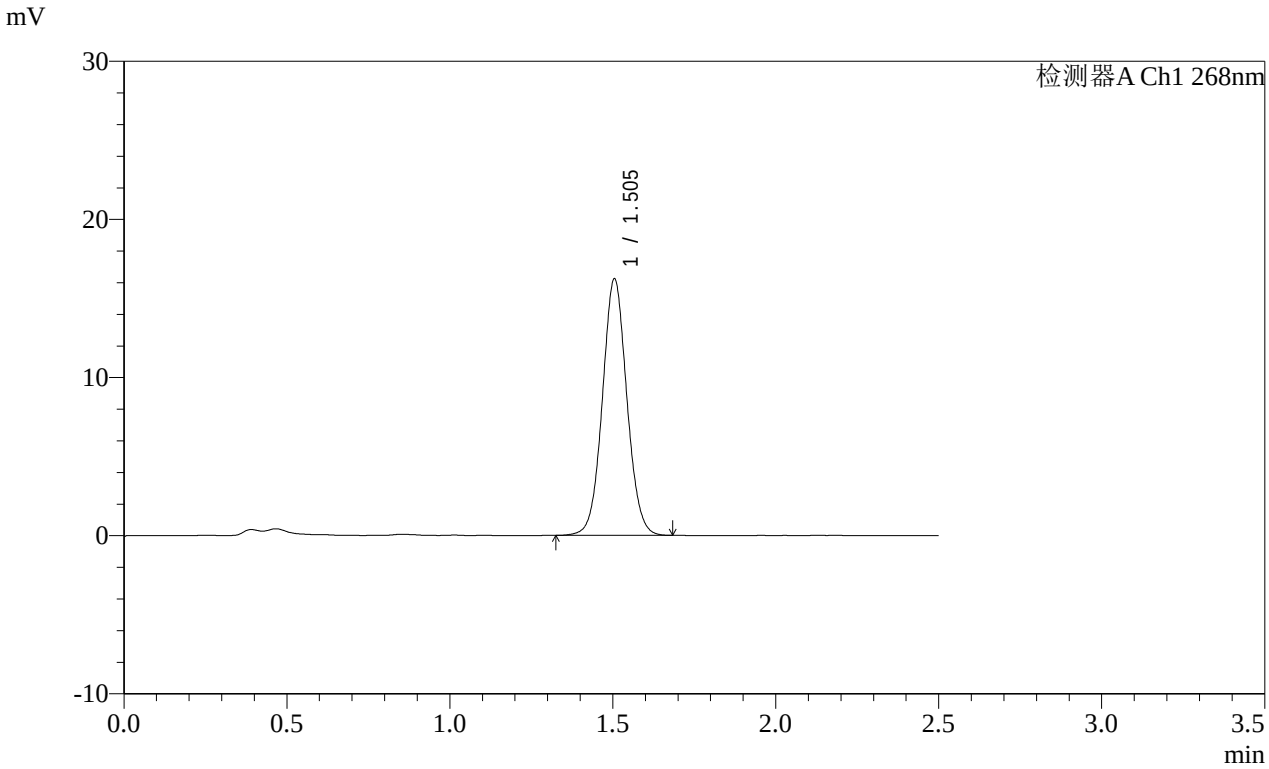
SHIMADZU LabSolutions

# 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

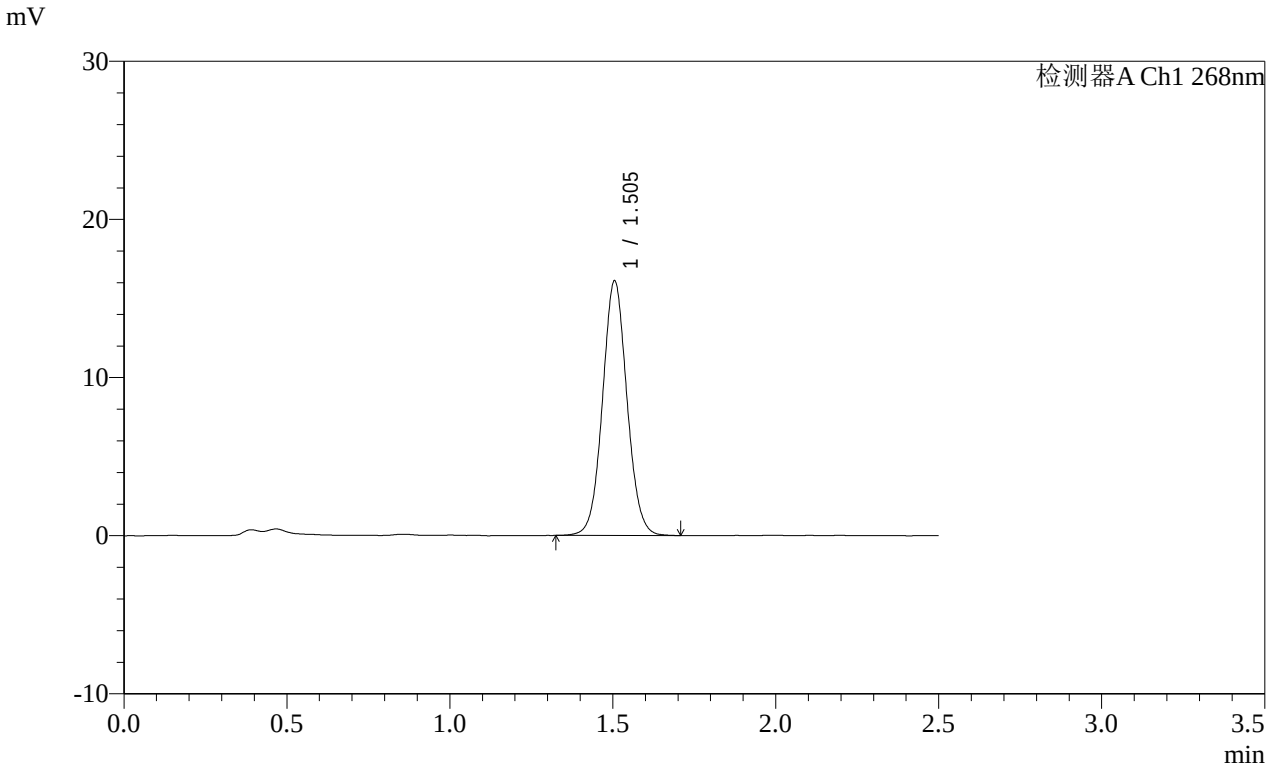
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

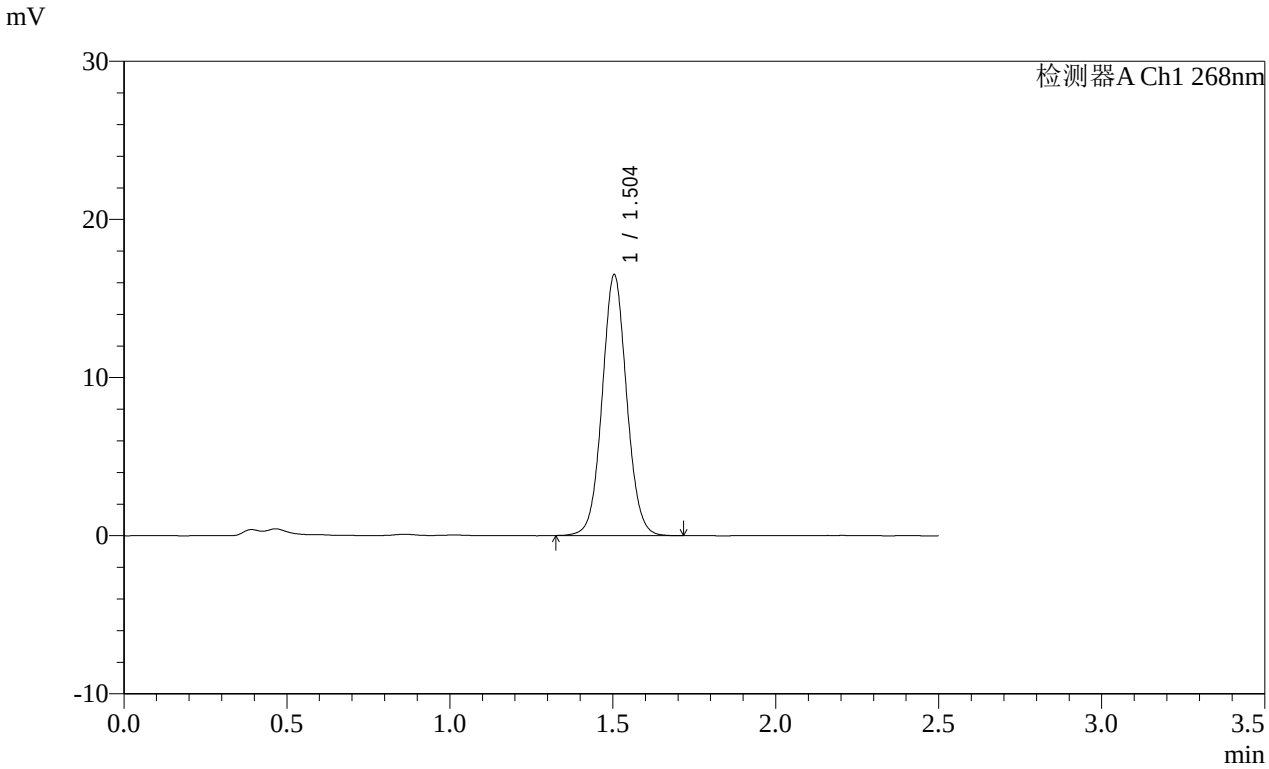
SHIMADZU LabSolutions

# 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

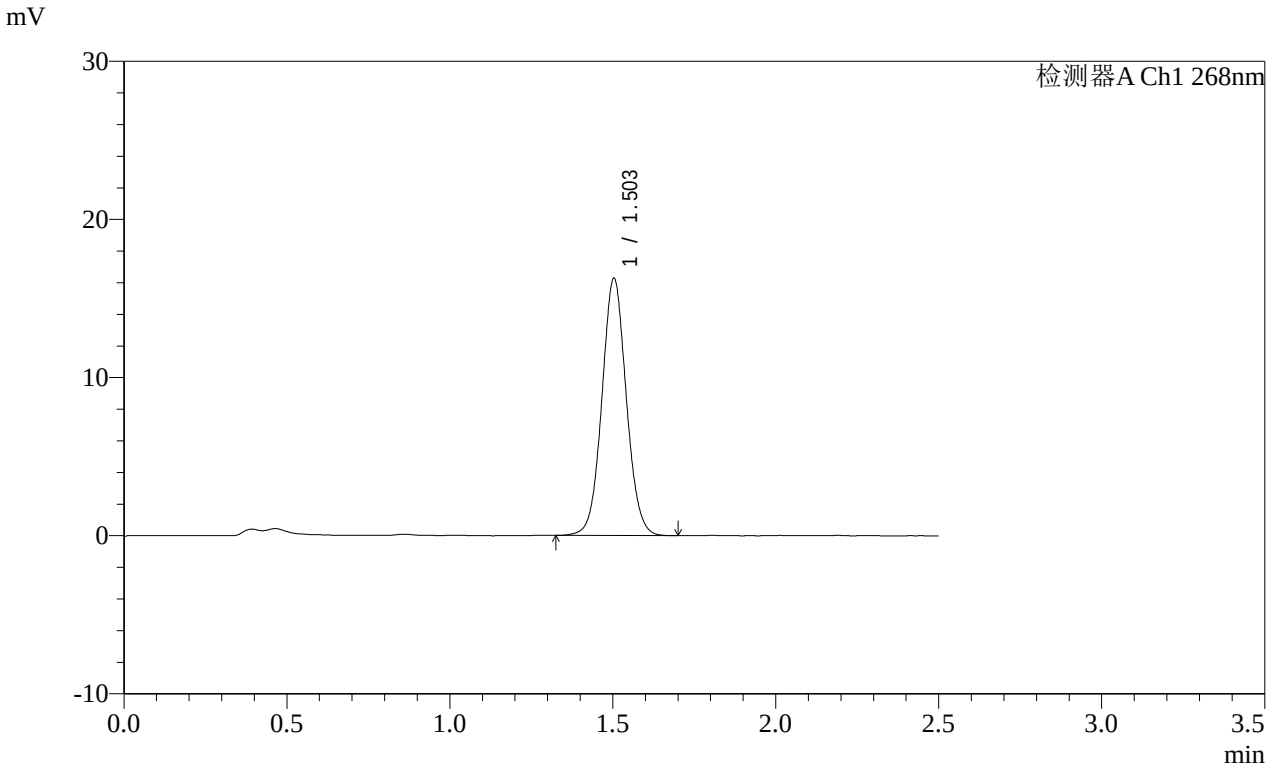
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

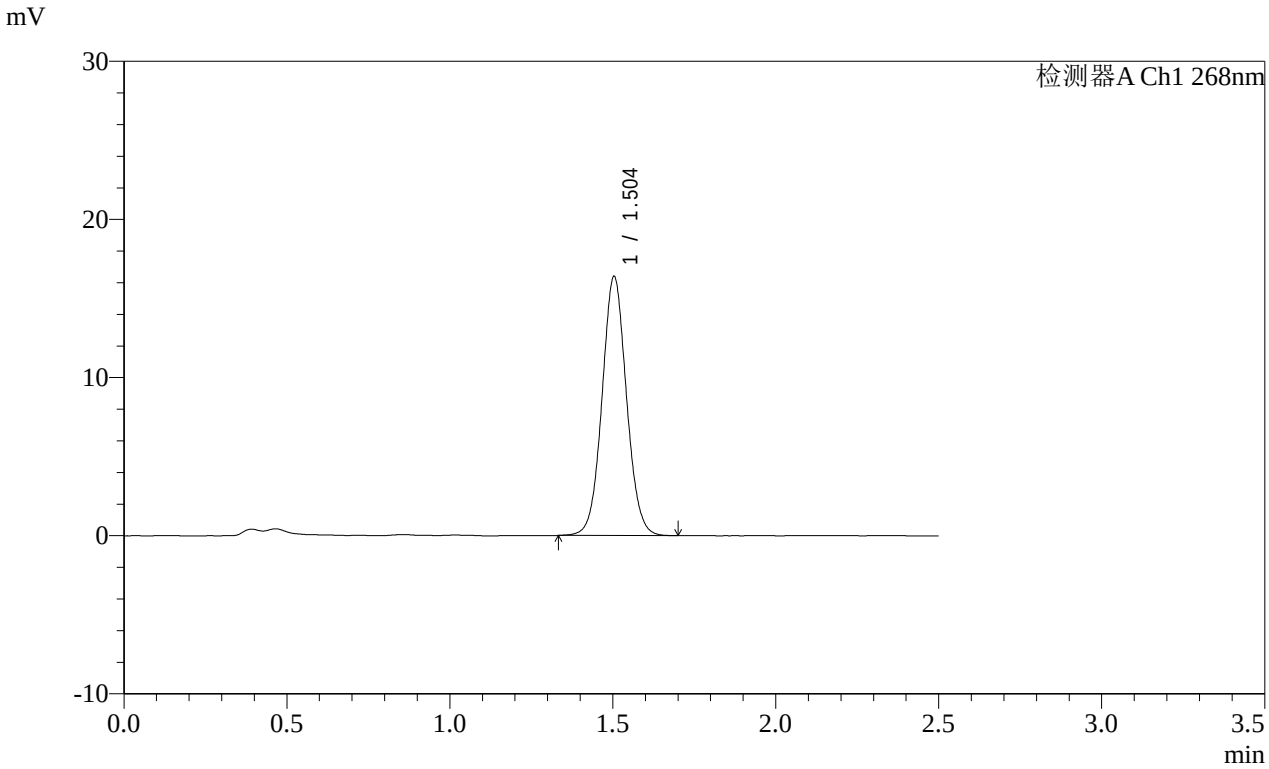
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

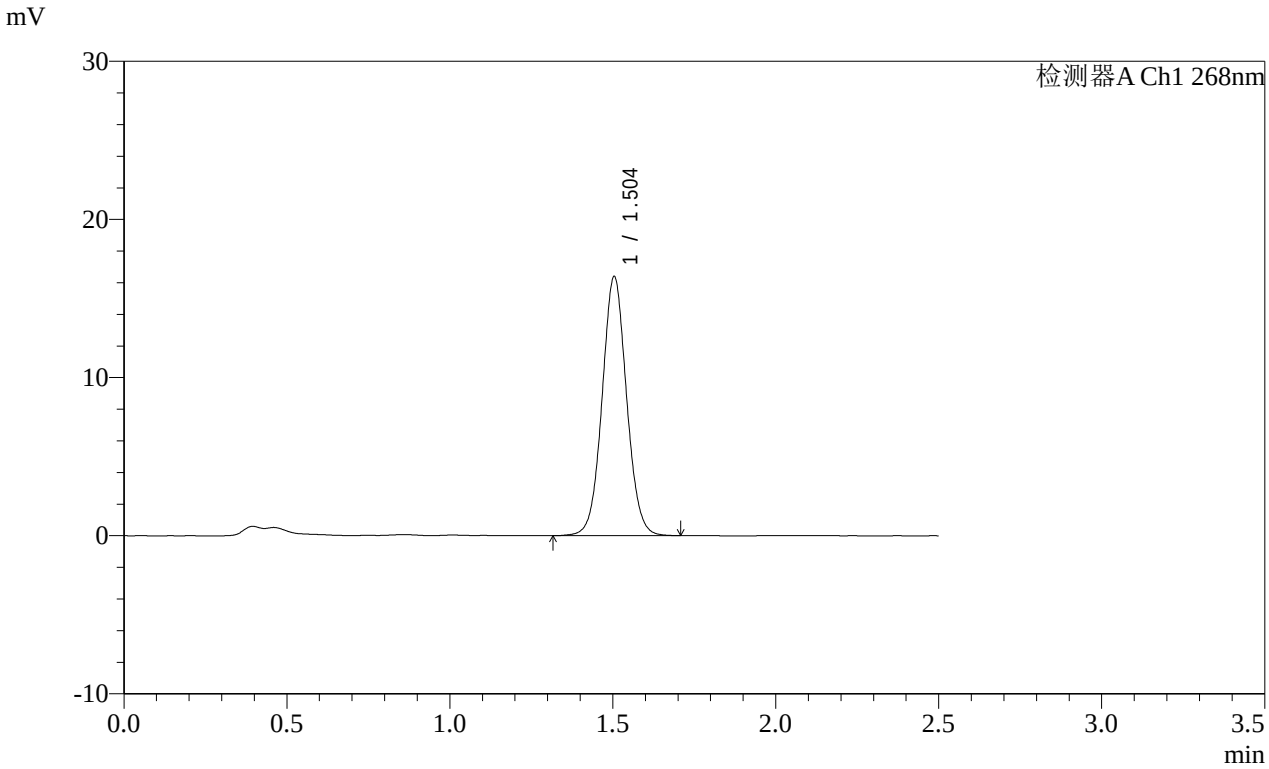
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

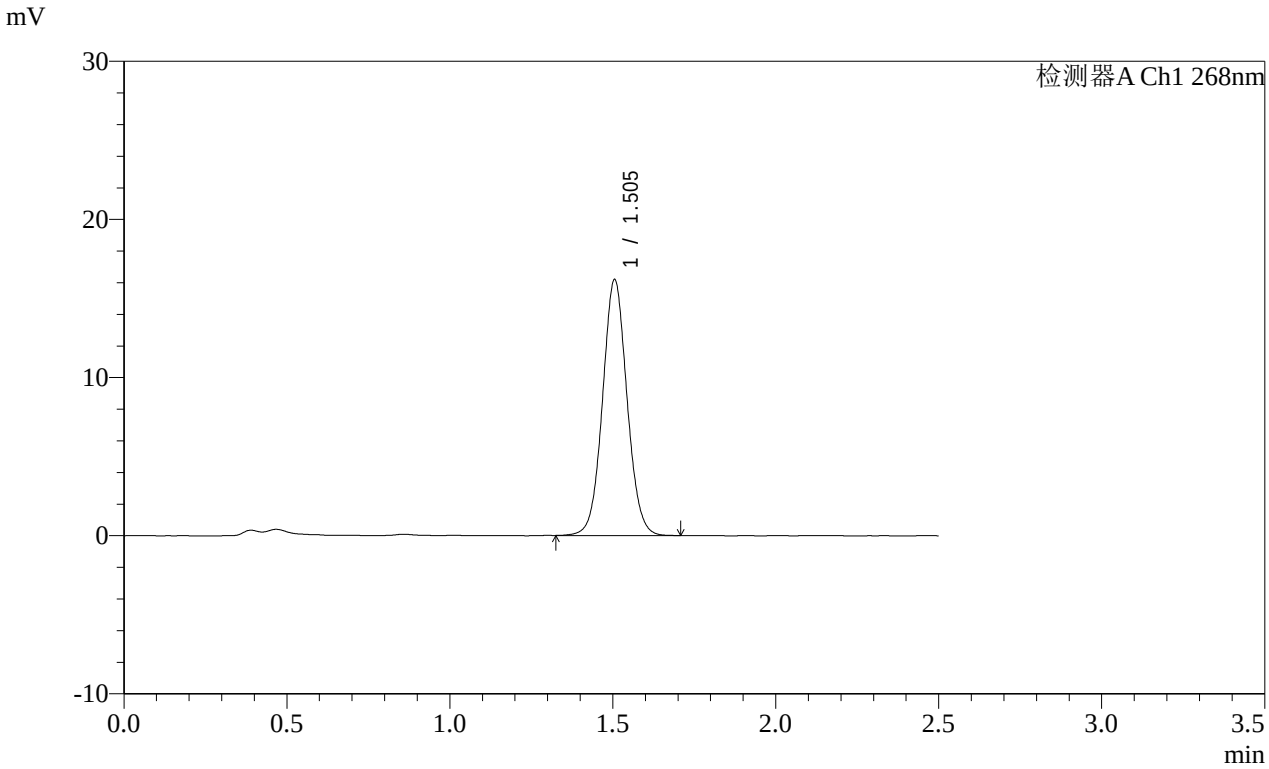
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

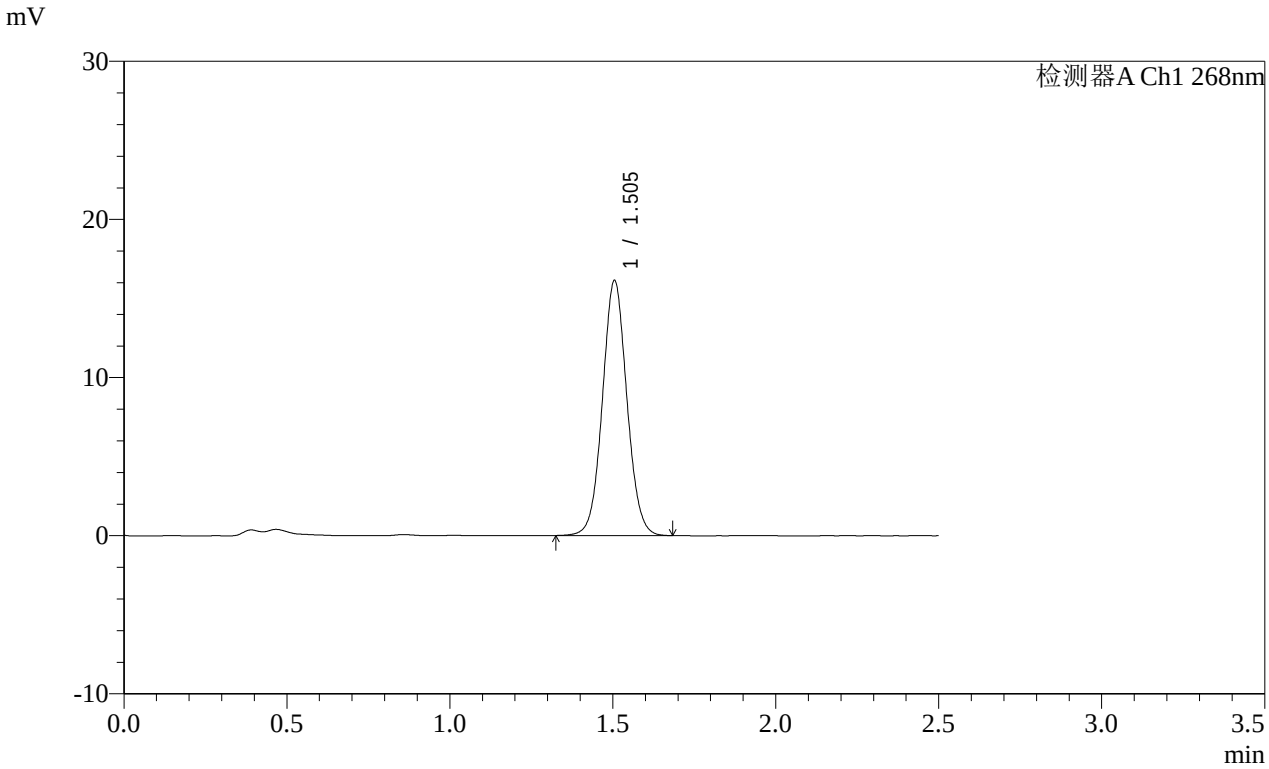
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

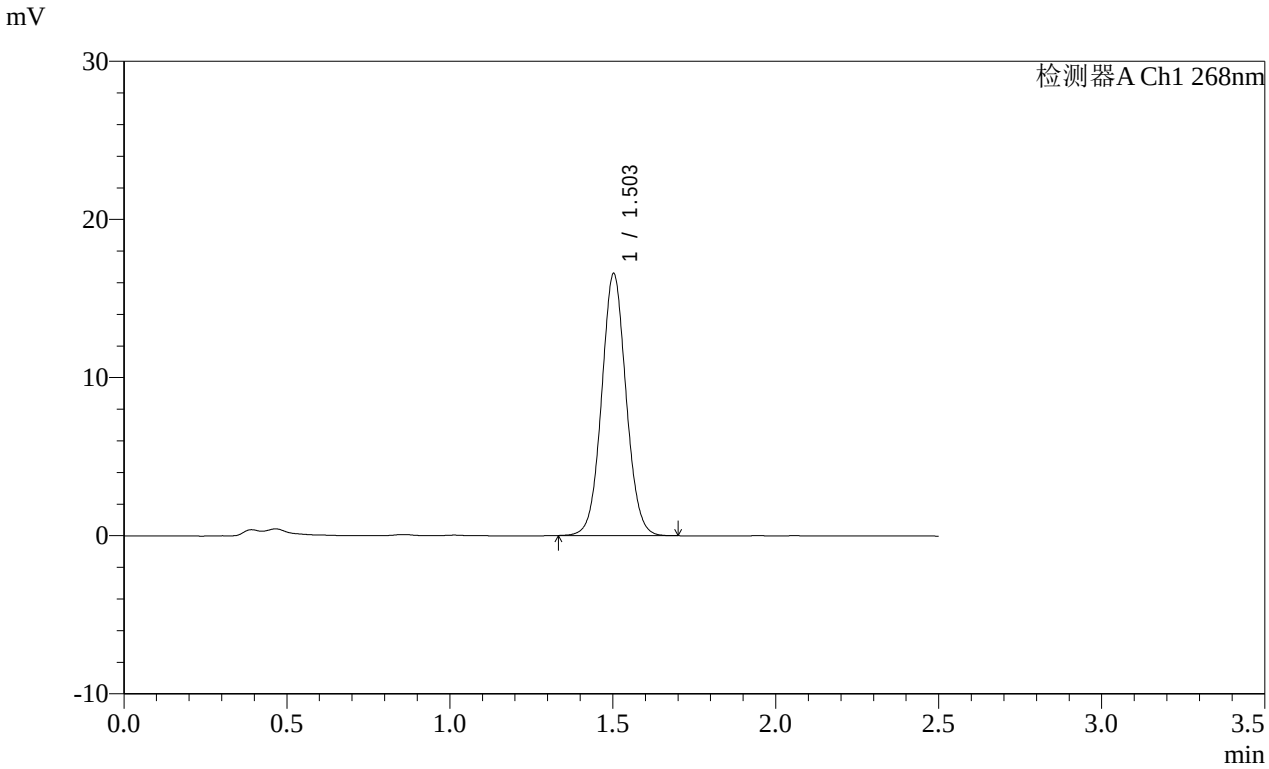
SHIMADZU LabSolutions

# 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

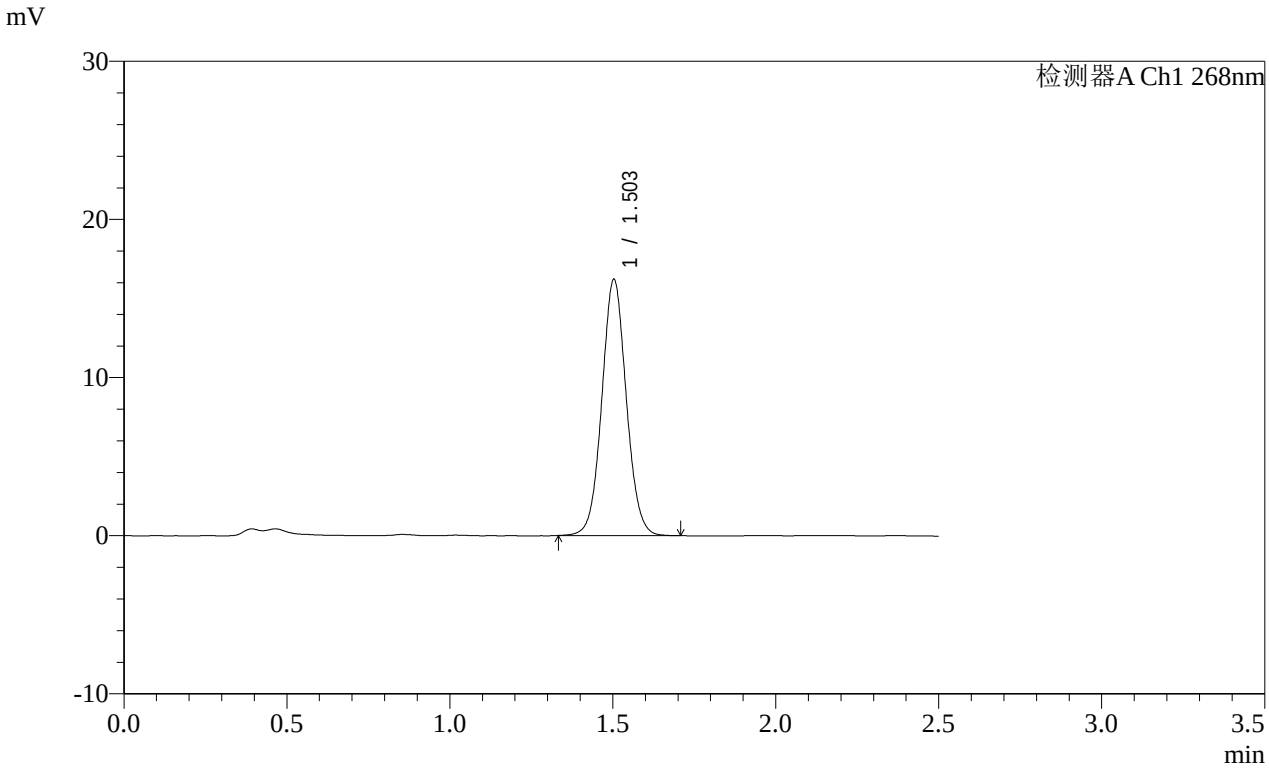
SHIMADZU LabSolutions

# 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

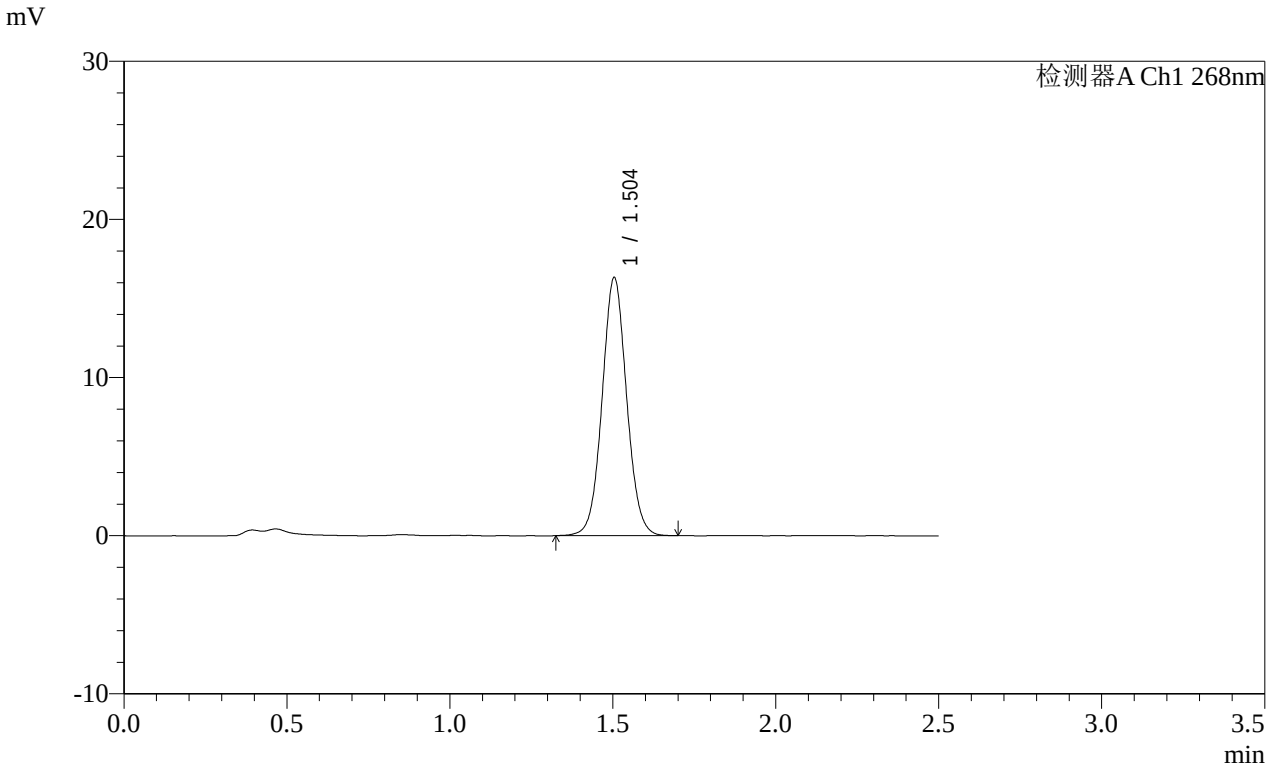
SHIMADZU LabSolutions

# 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

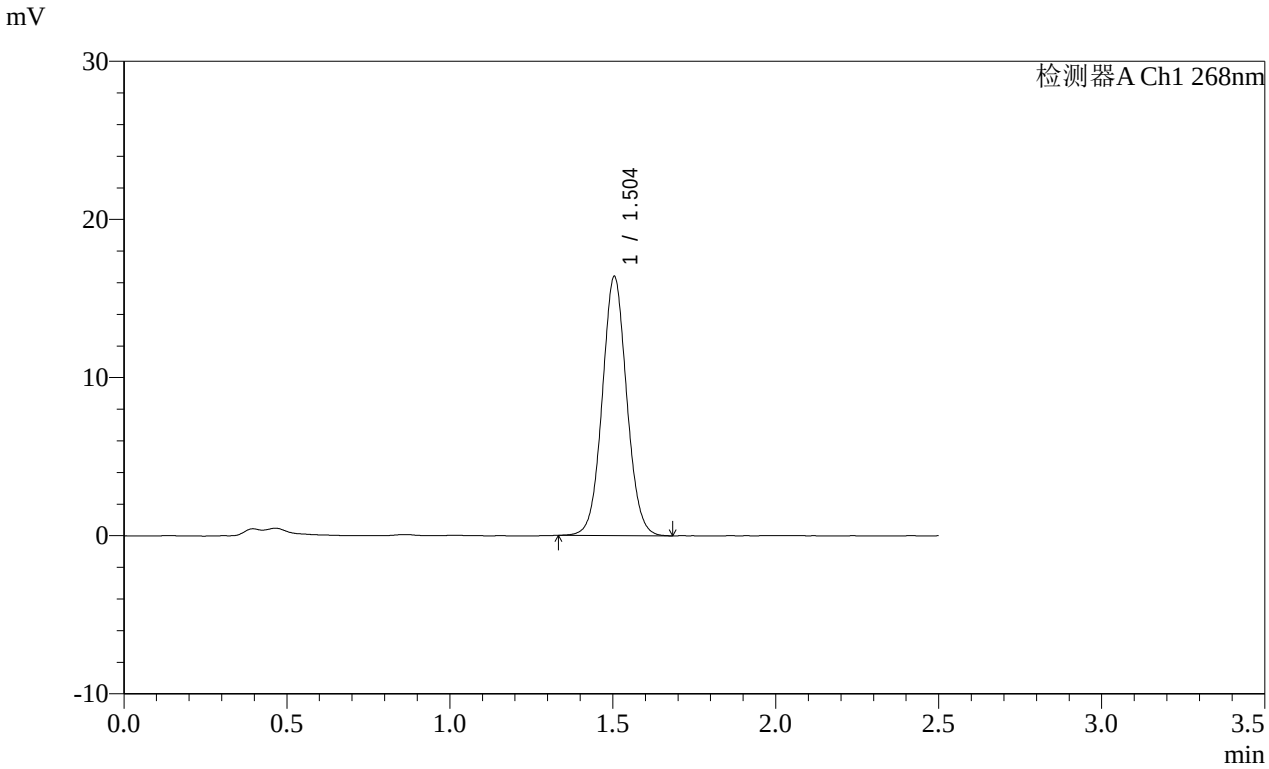
SHIMADZU LabSolutions

# 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

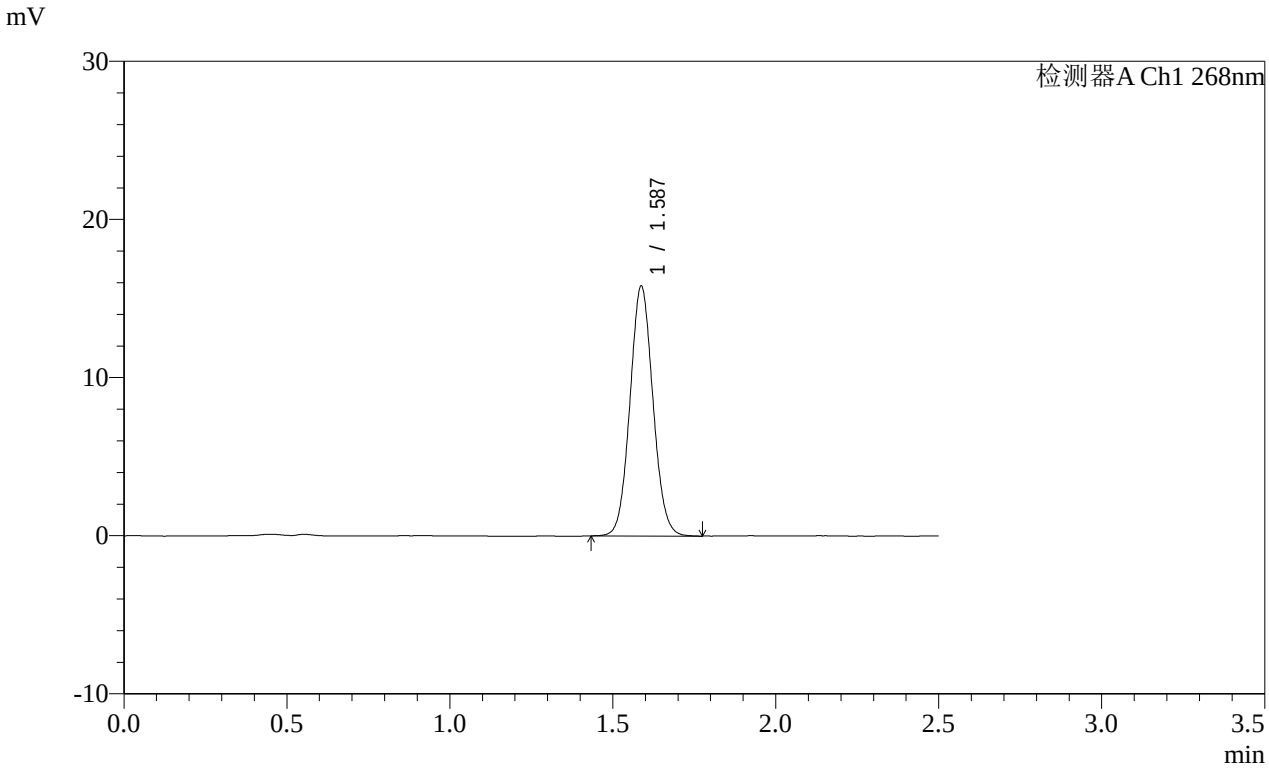
SHIMADZU LabSolutions

# 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

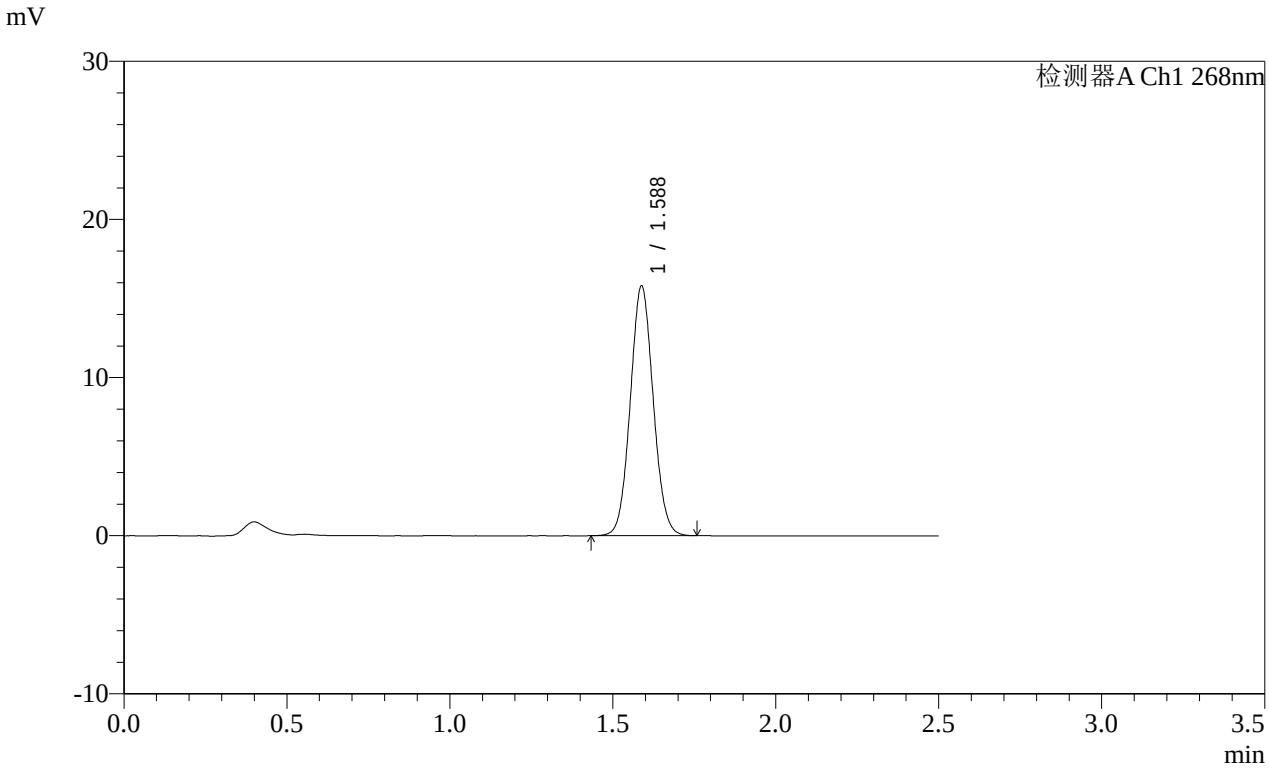
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

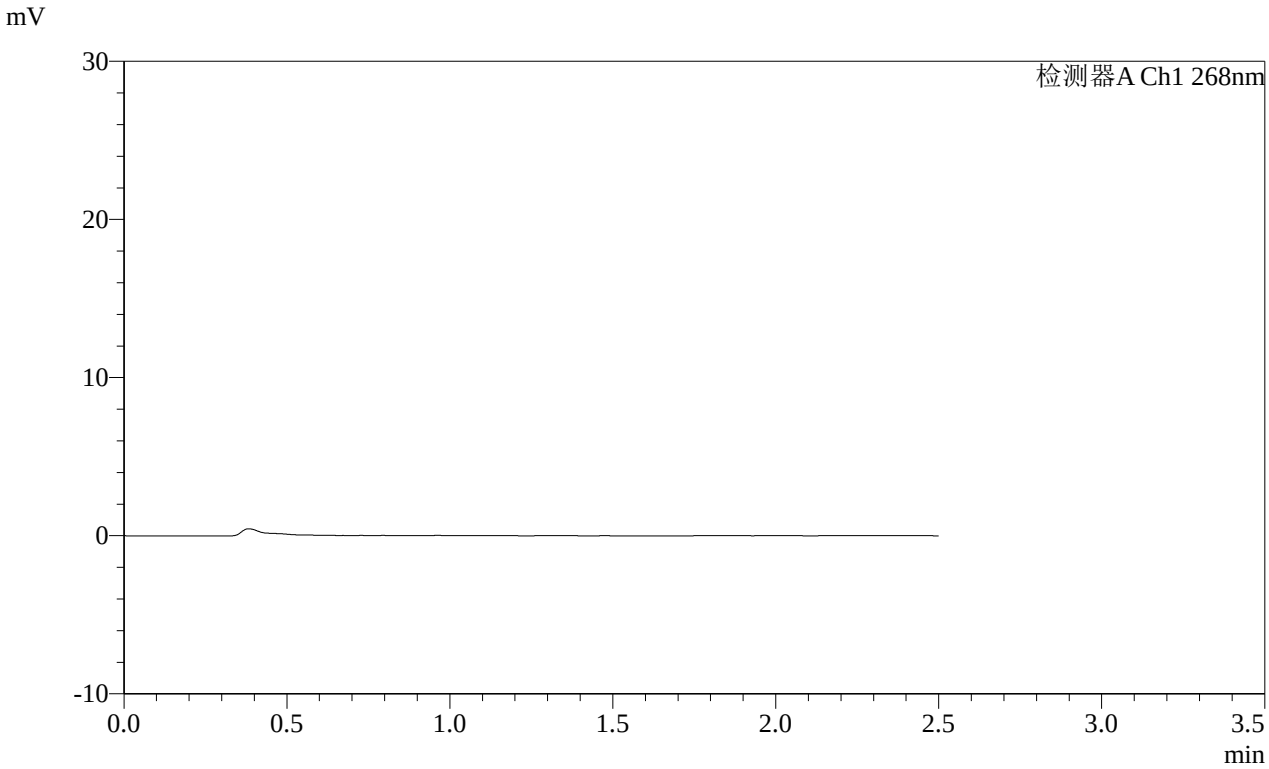
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

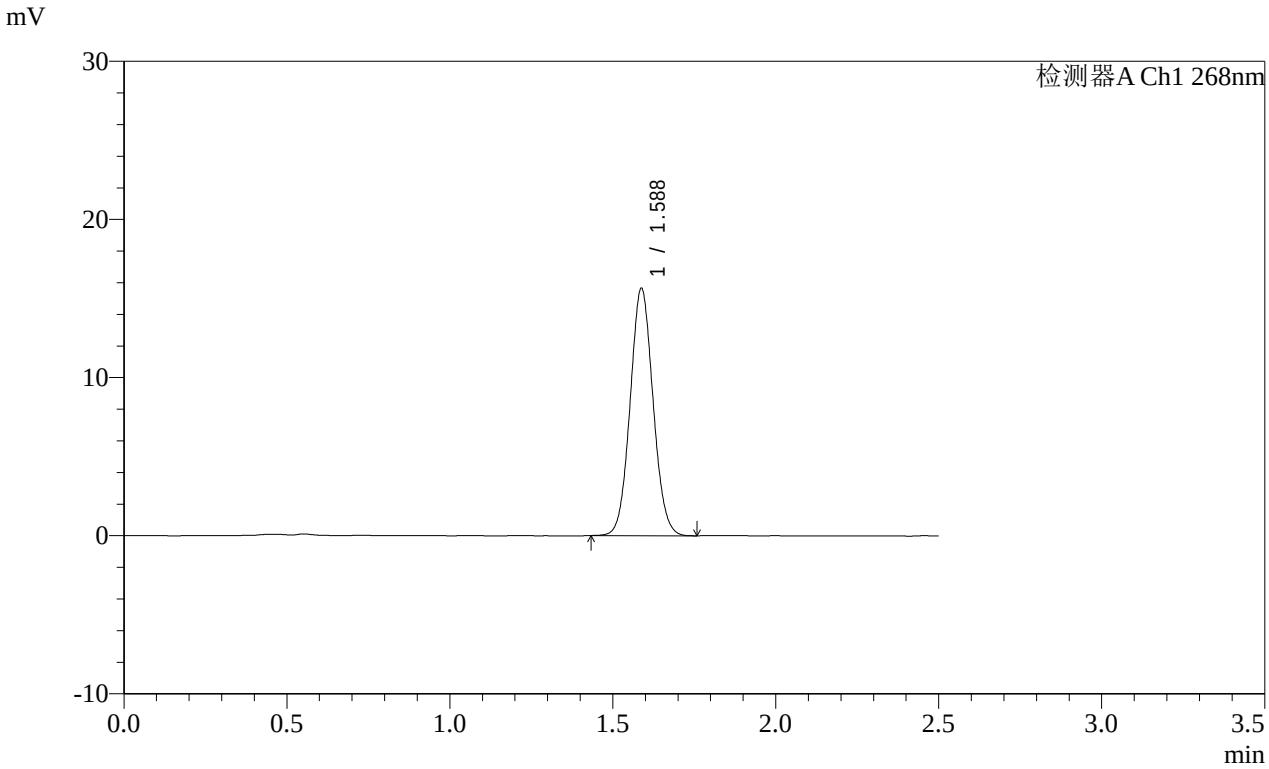
SHIMADZU LabSolutions

# 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

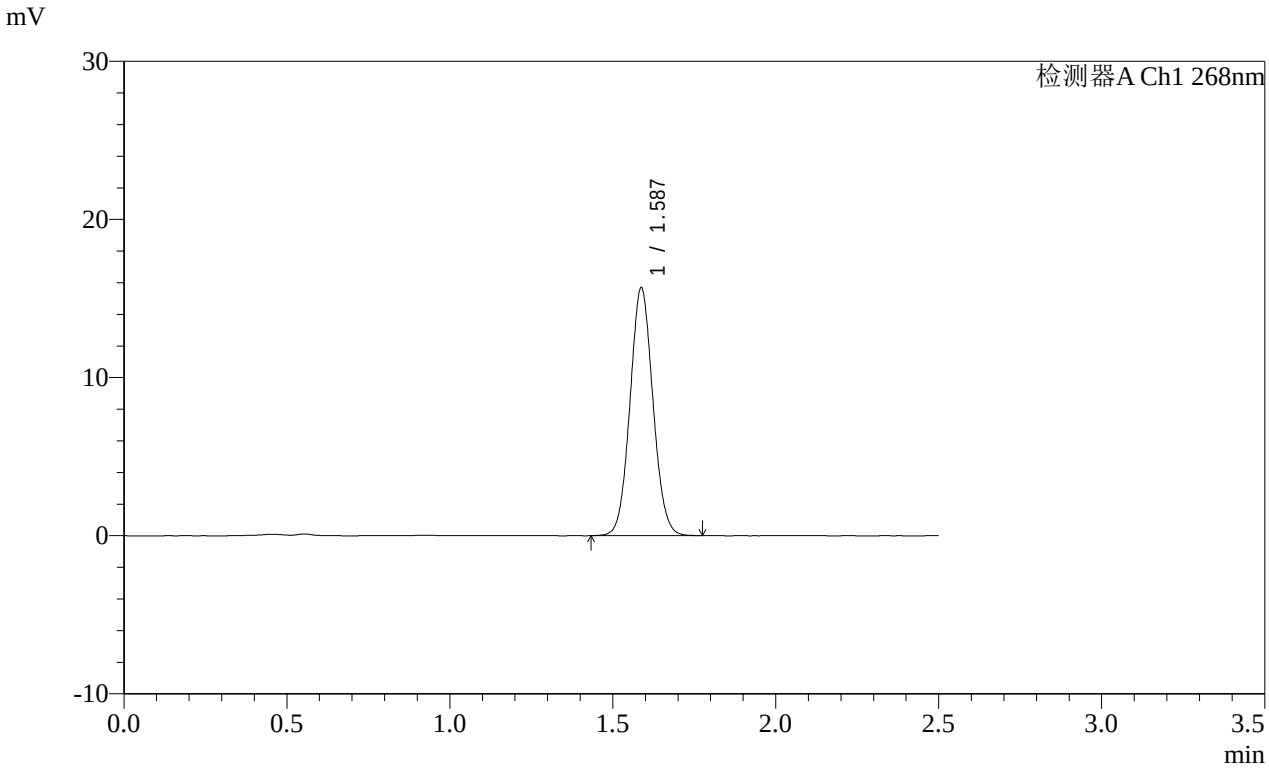
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

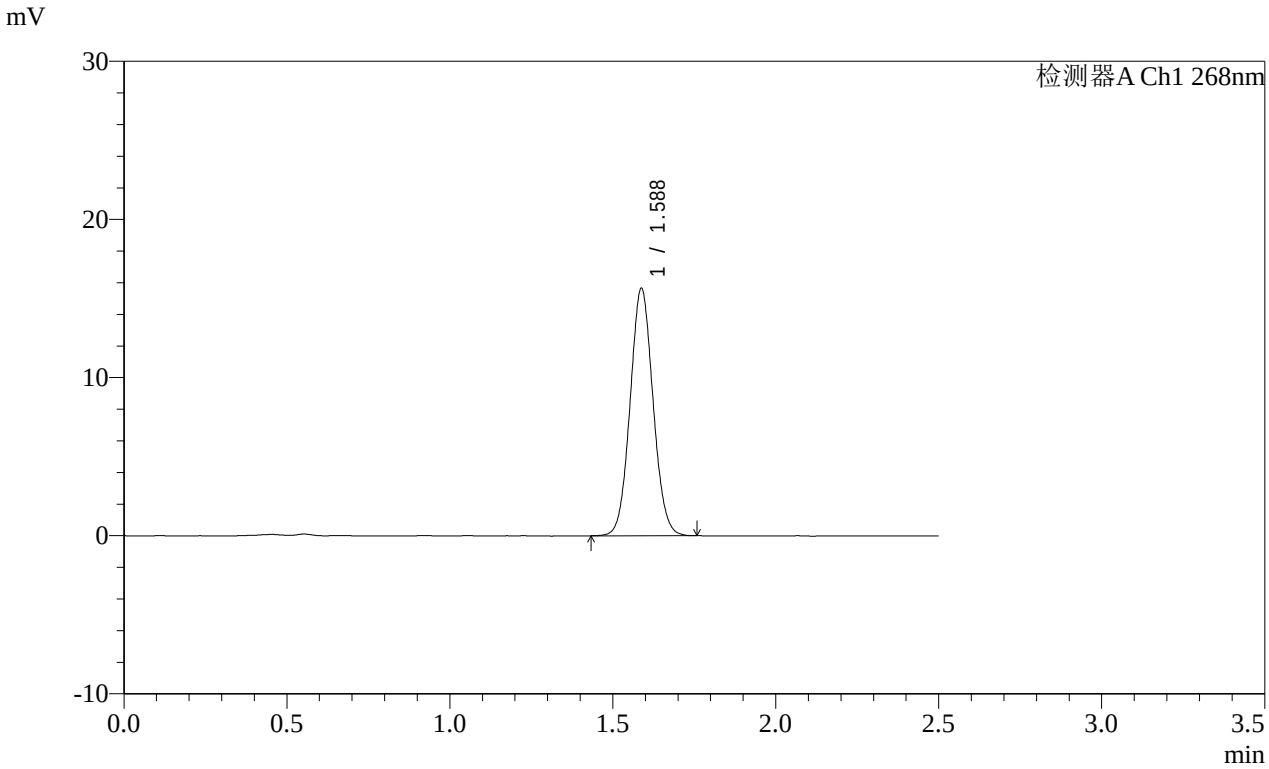
SHIMADZU LabSolutions

# 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

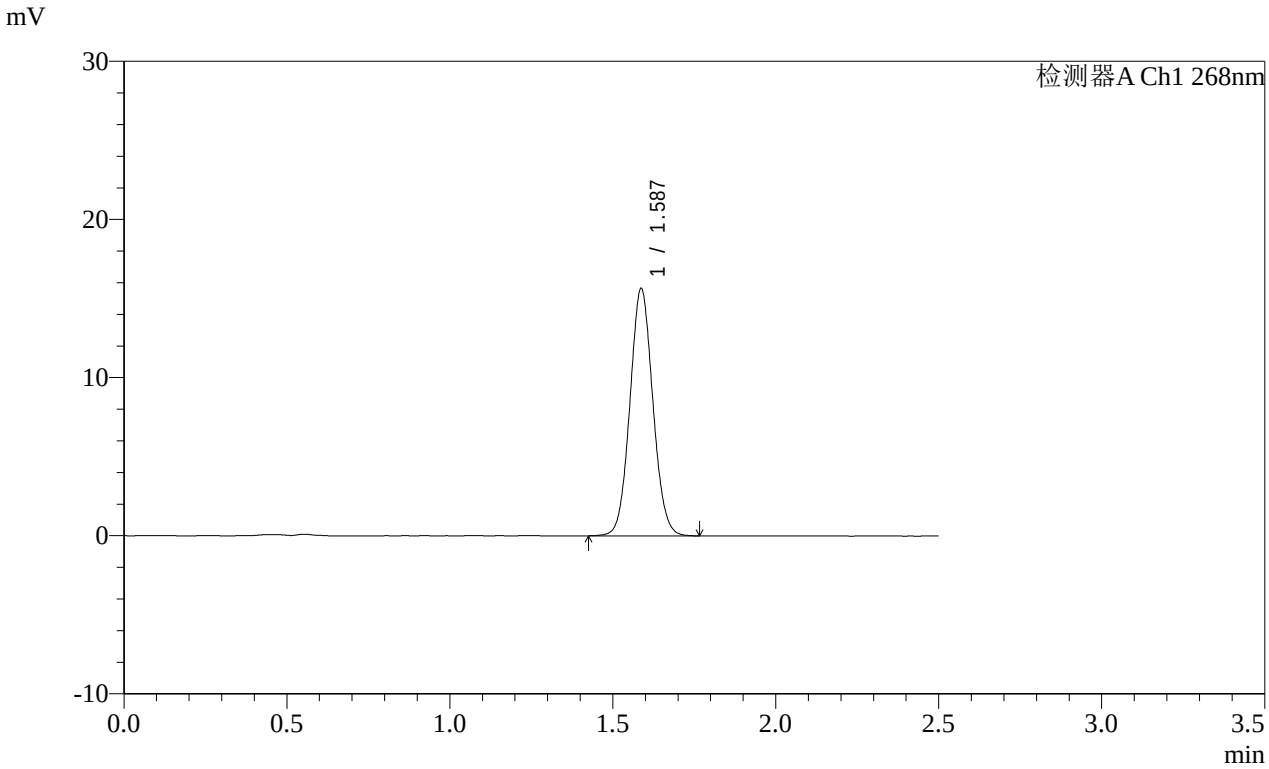
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

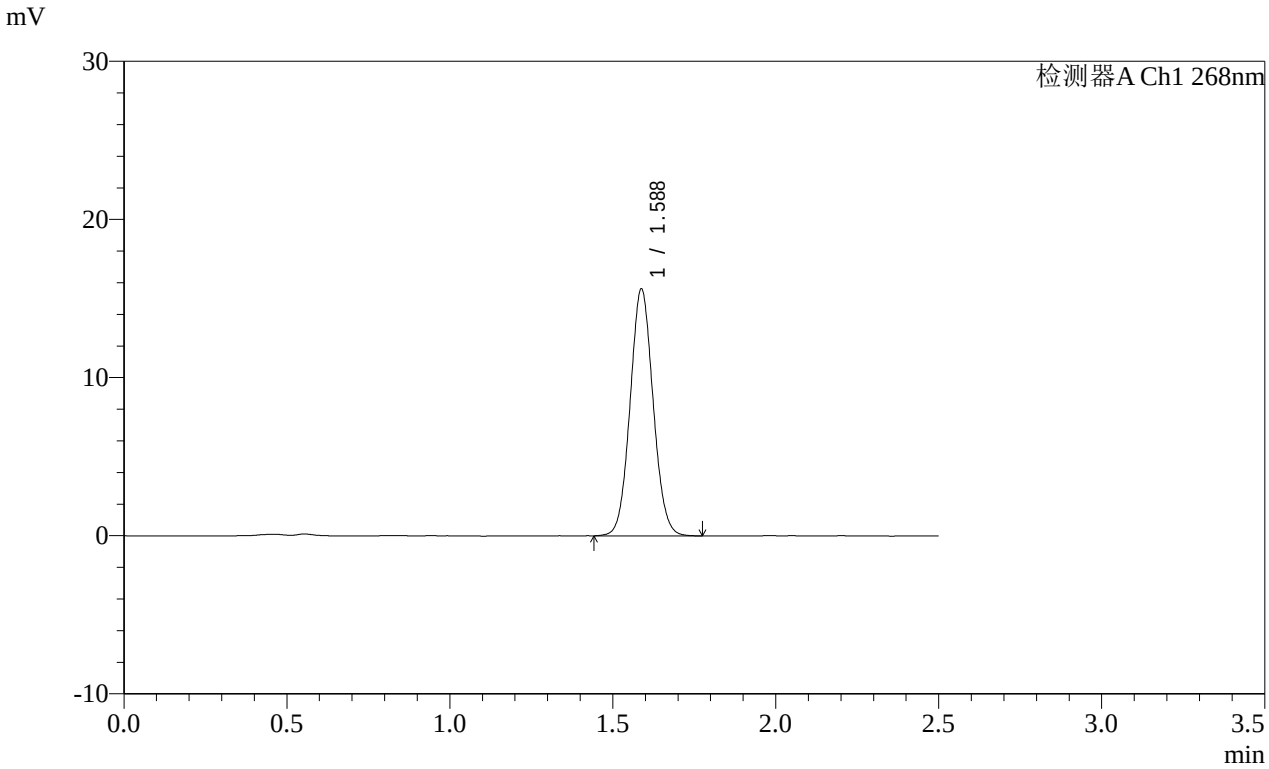
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

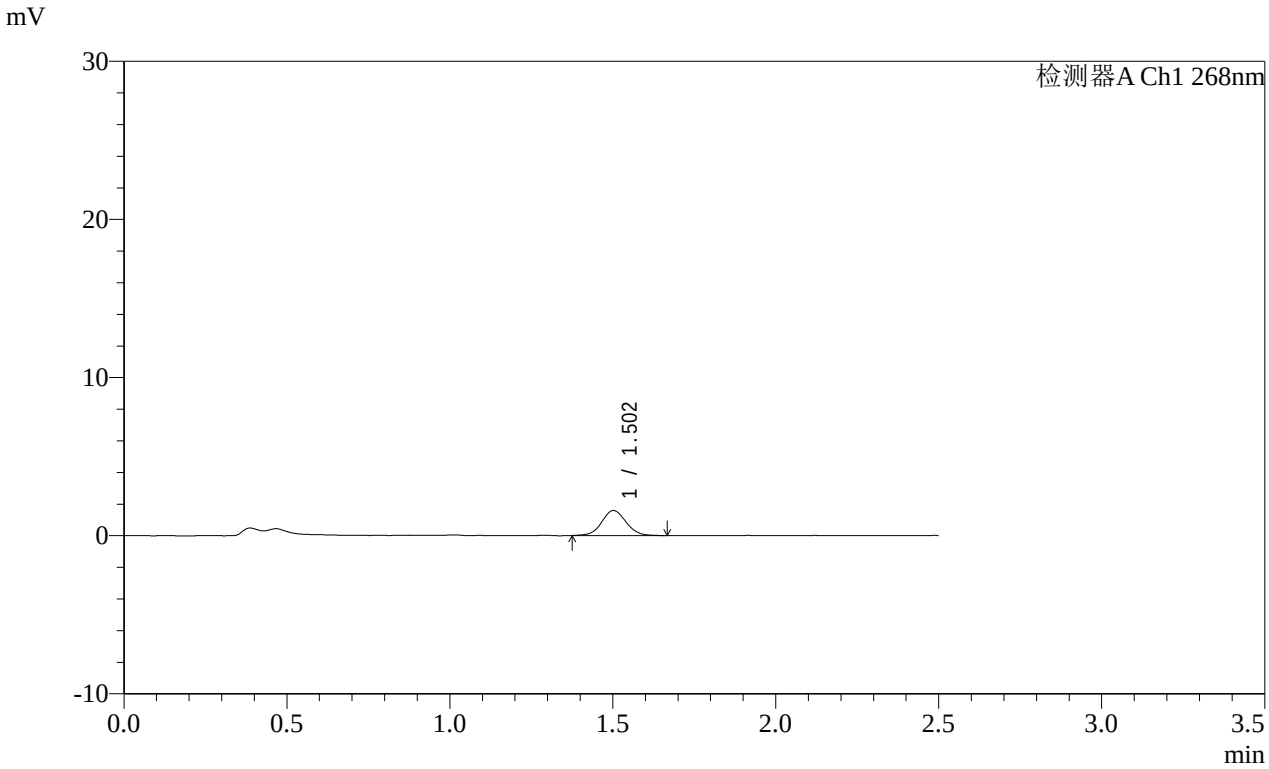
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

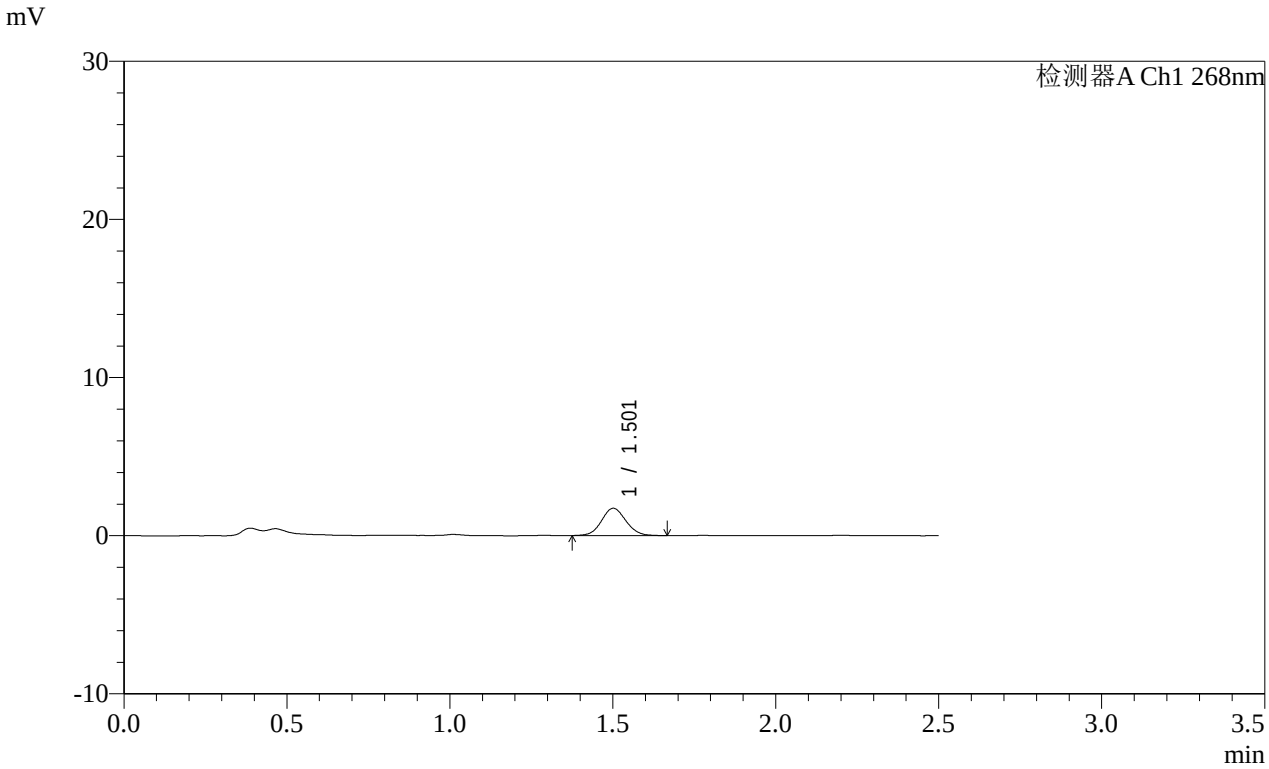
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

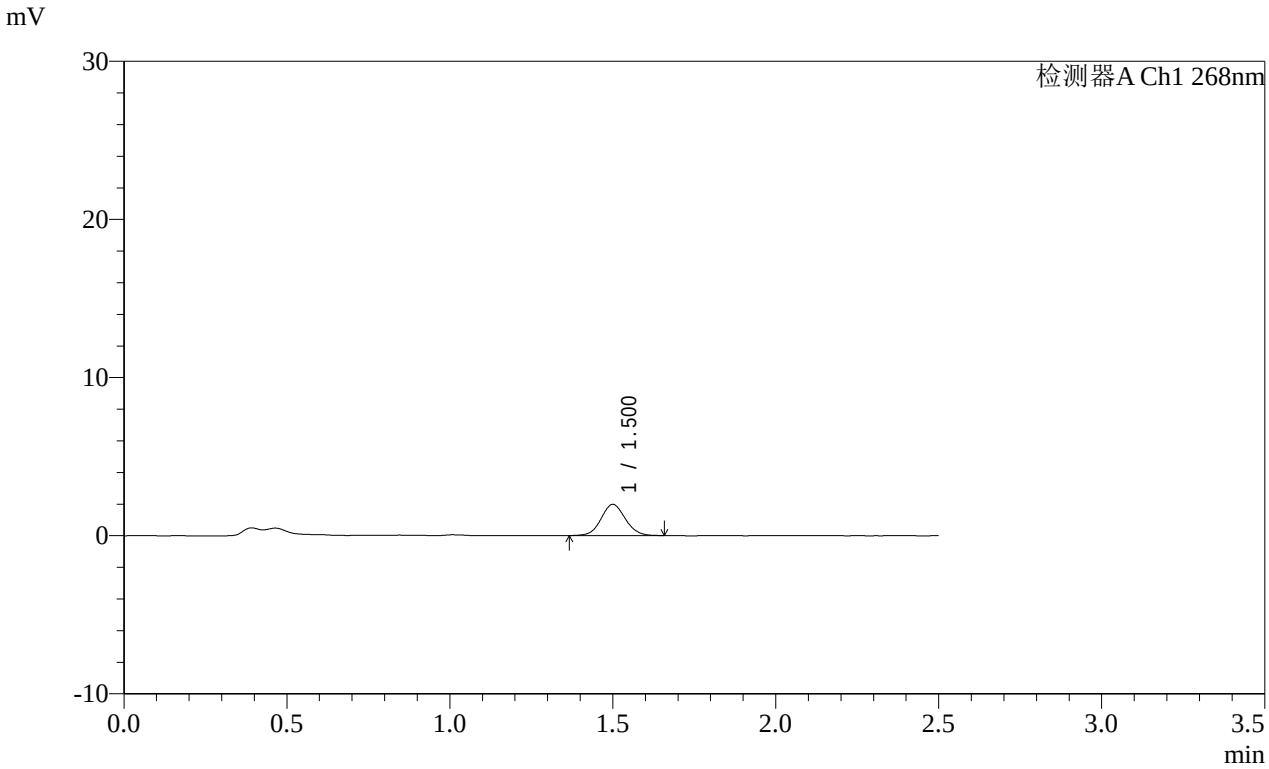
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

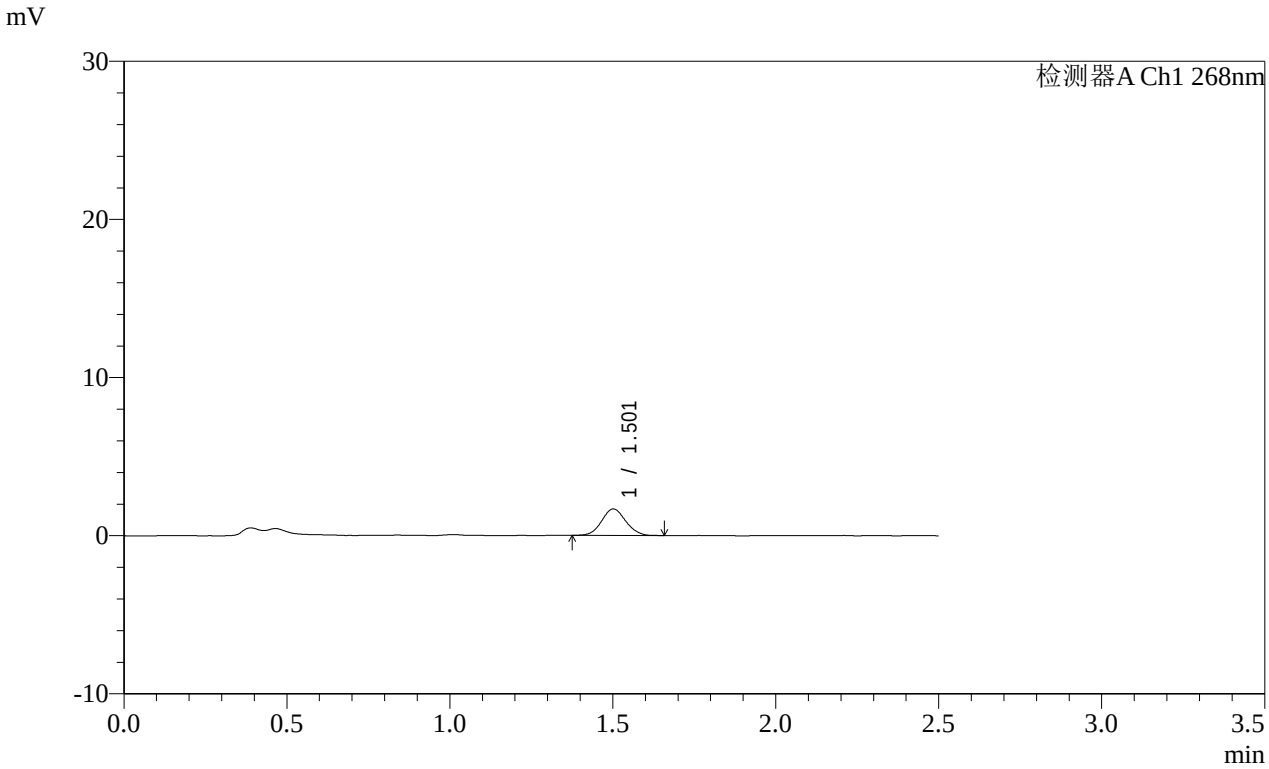
SHIMADZU LabSolutions

# 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

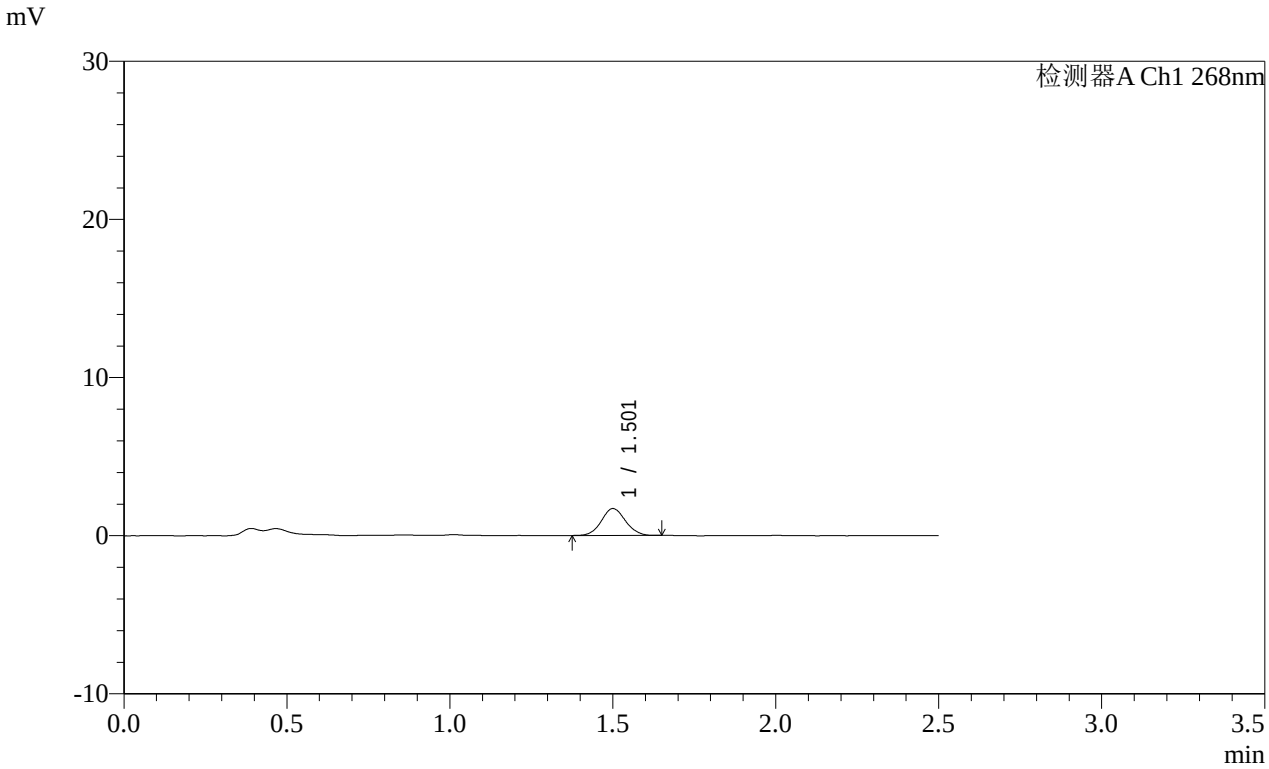
SHIMADZU LabSolutions

# 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

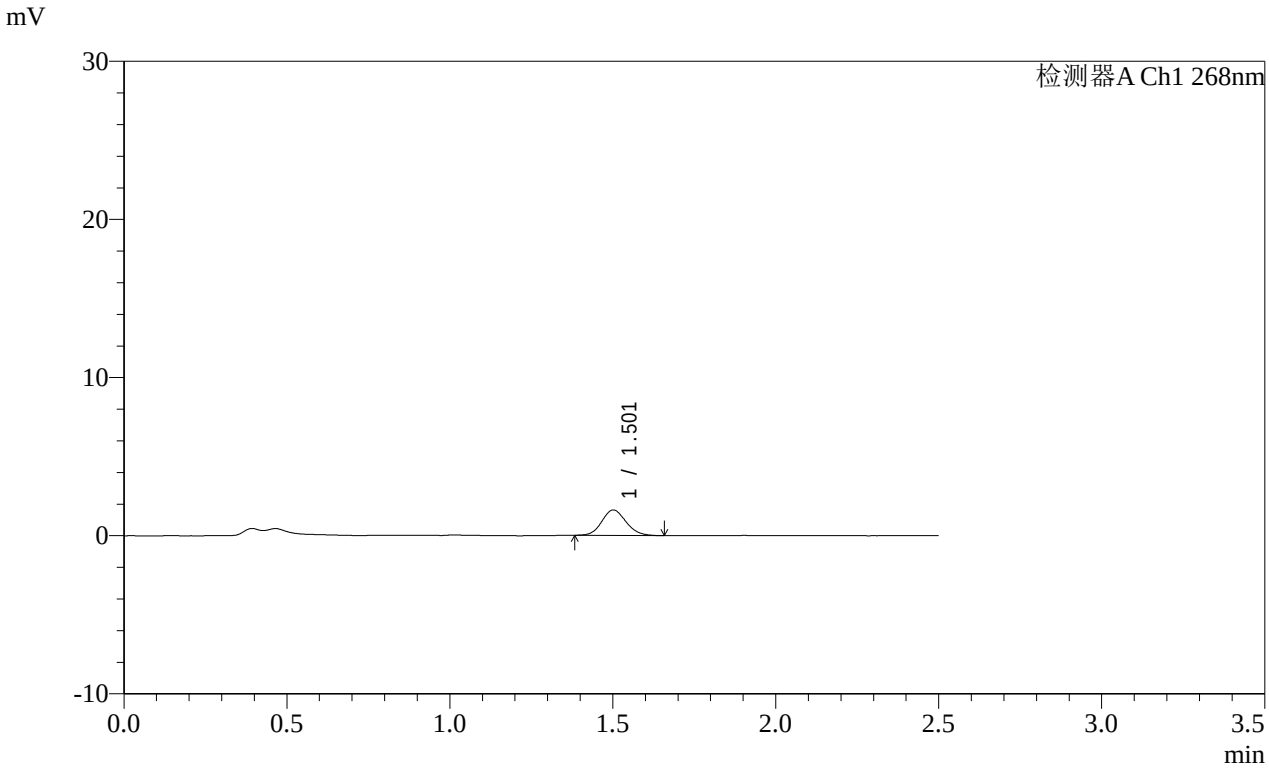
SHIMADZU LabSolutions

# 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

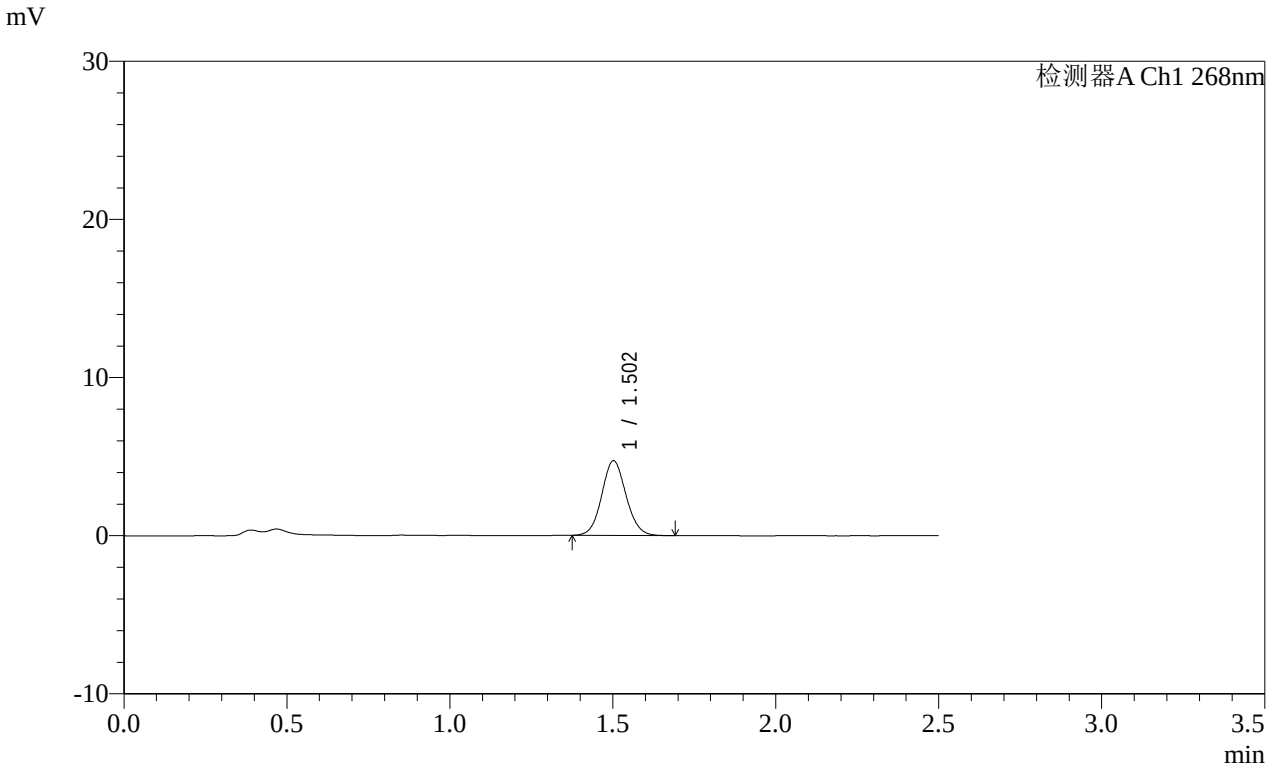
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

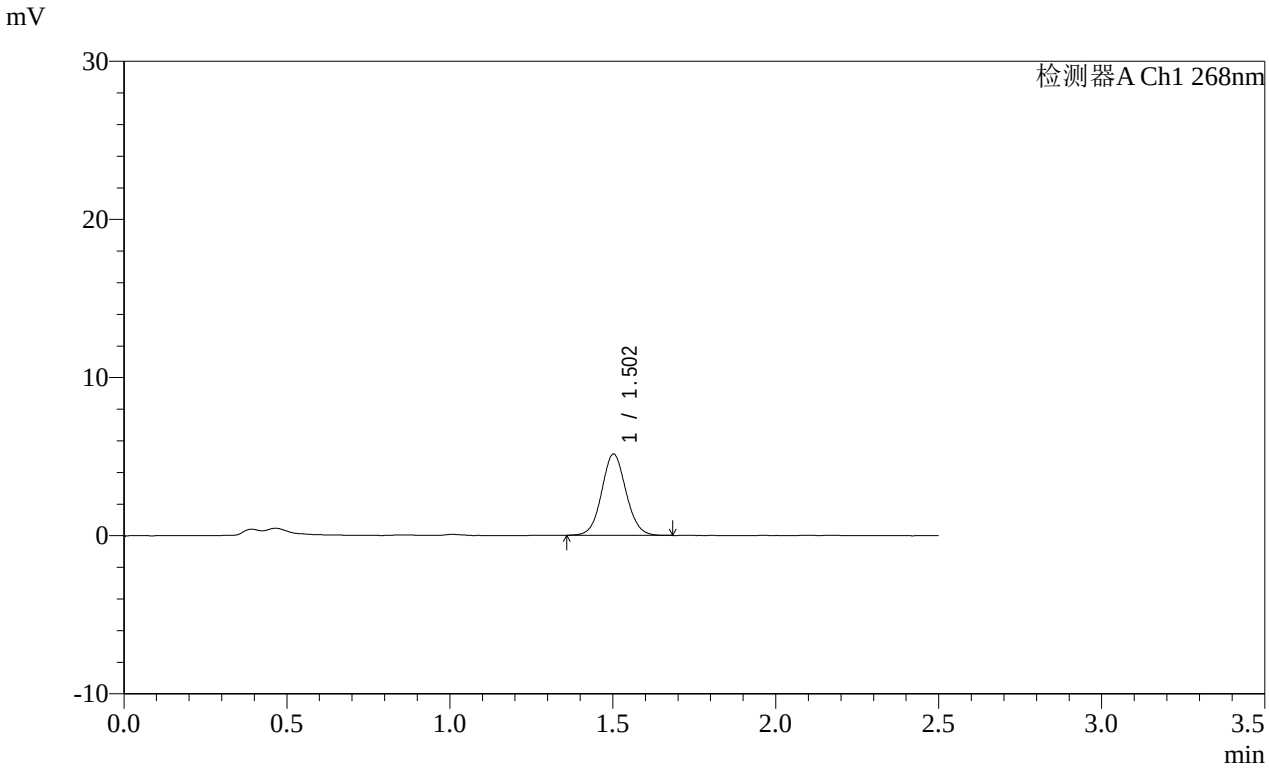
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

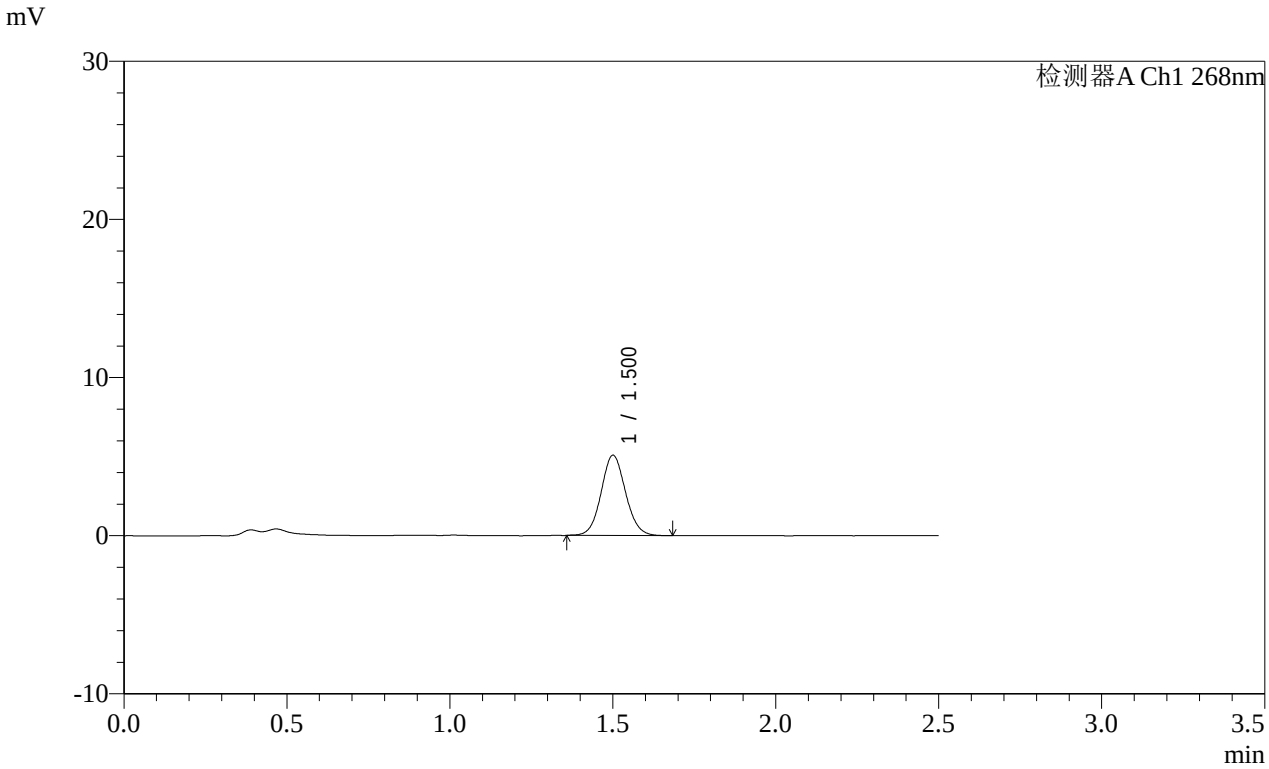
SHIMADZU LabSolutions

# 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

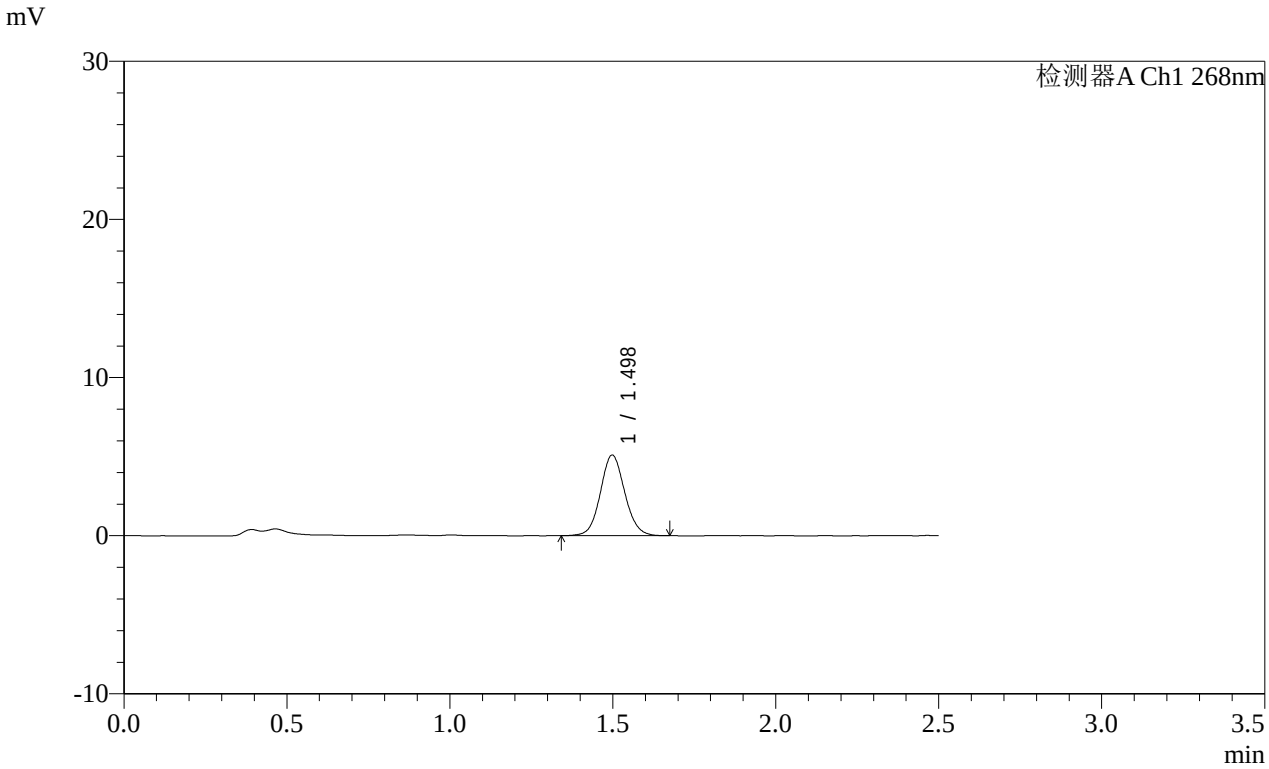
SHIMADZU LabSolutions

# 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

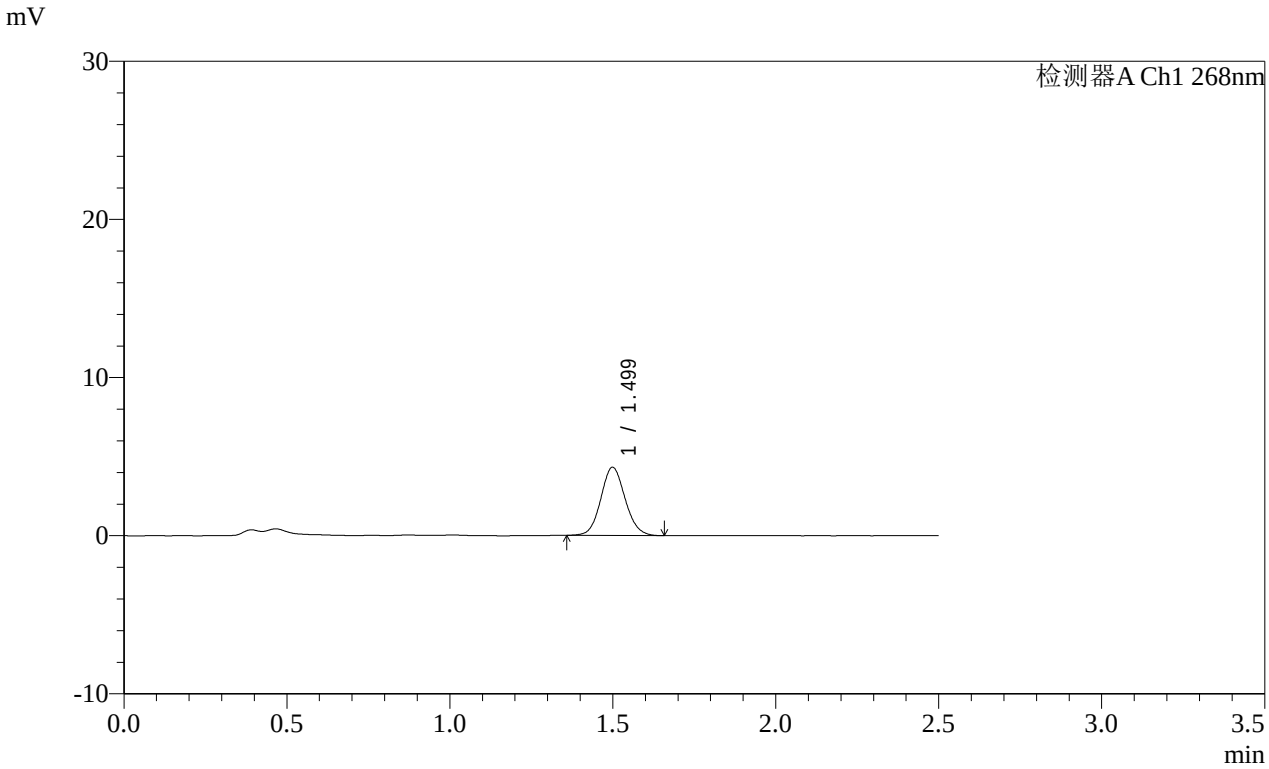
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

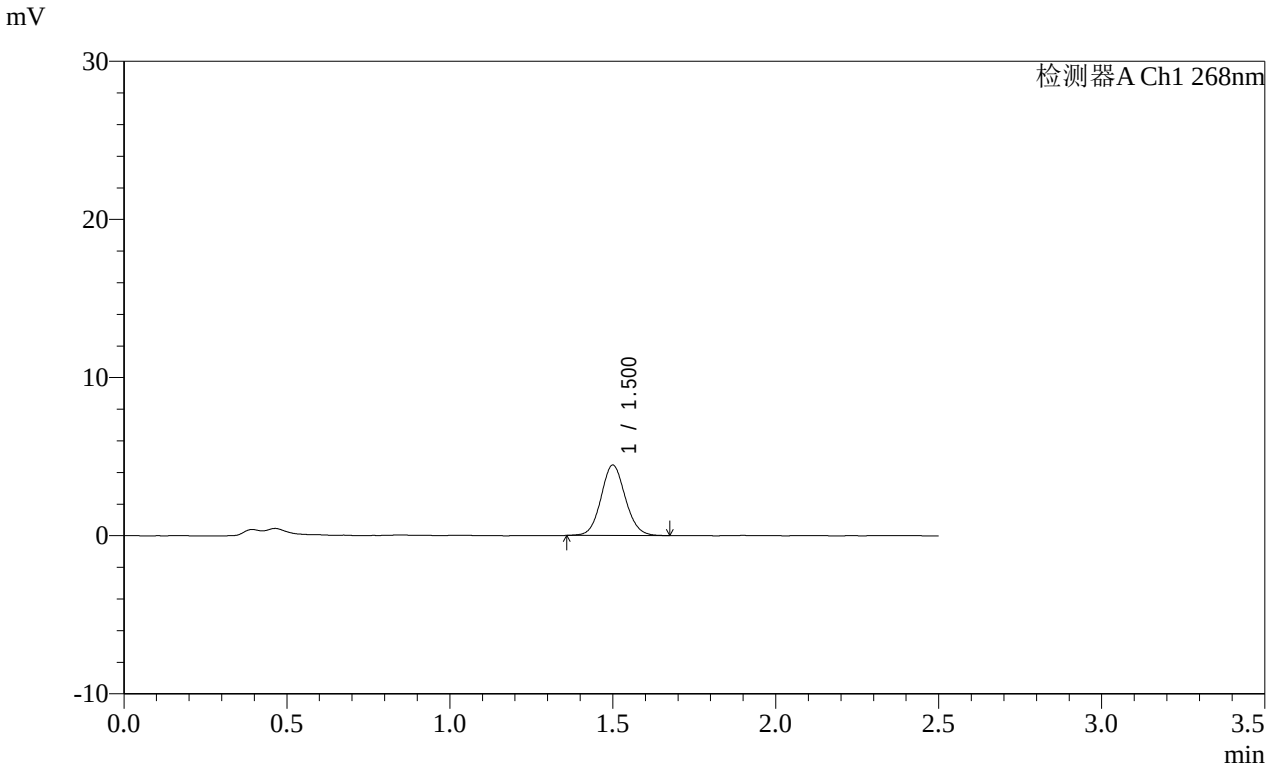
SHIMADZU LabSolutions

# 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

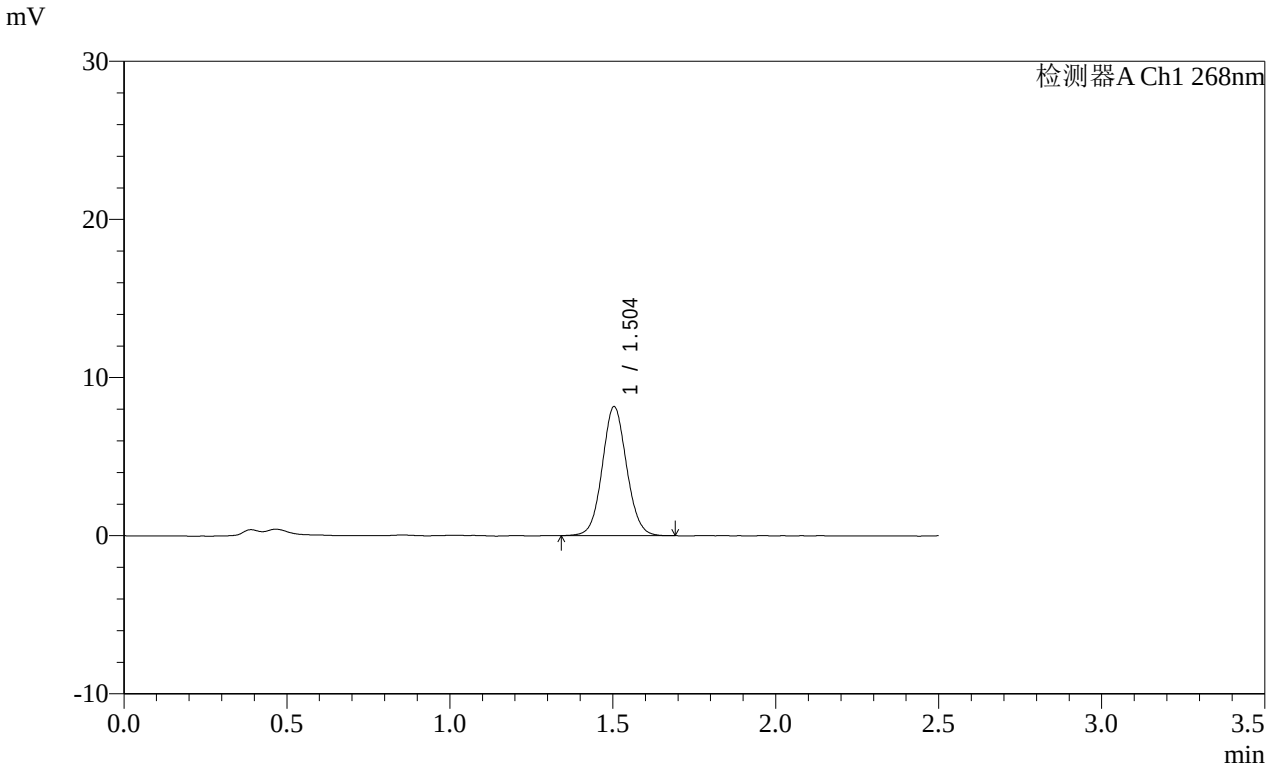
SHIMADZU LabSolutions

# 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

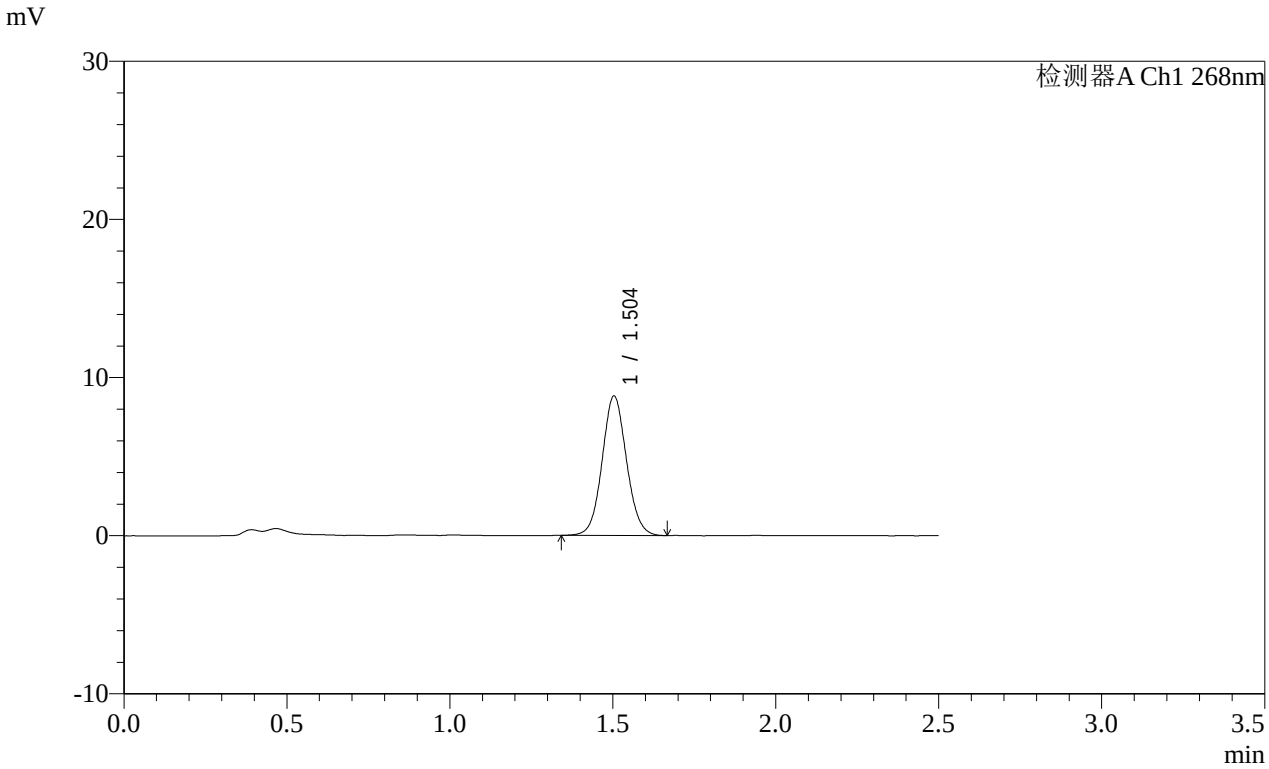
SHIMADZU LabSolutions

# 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

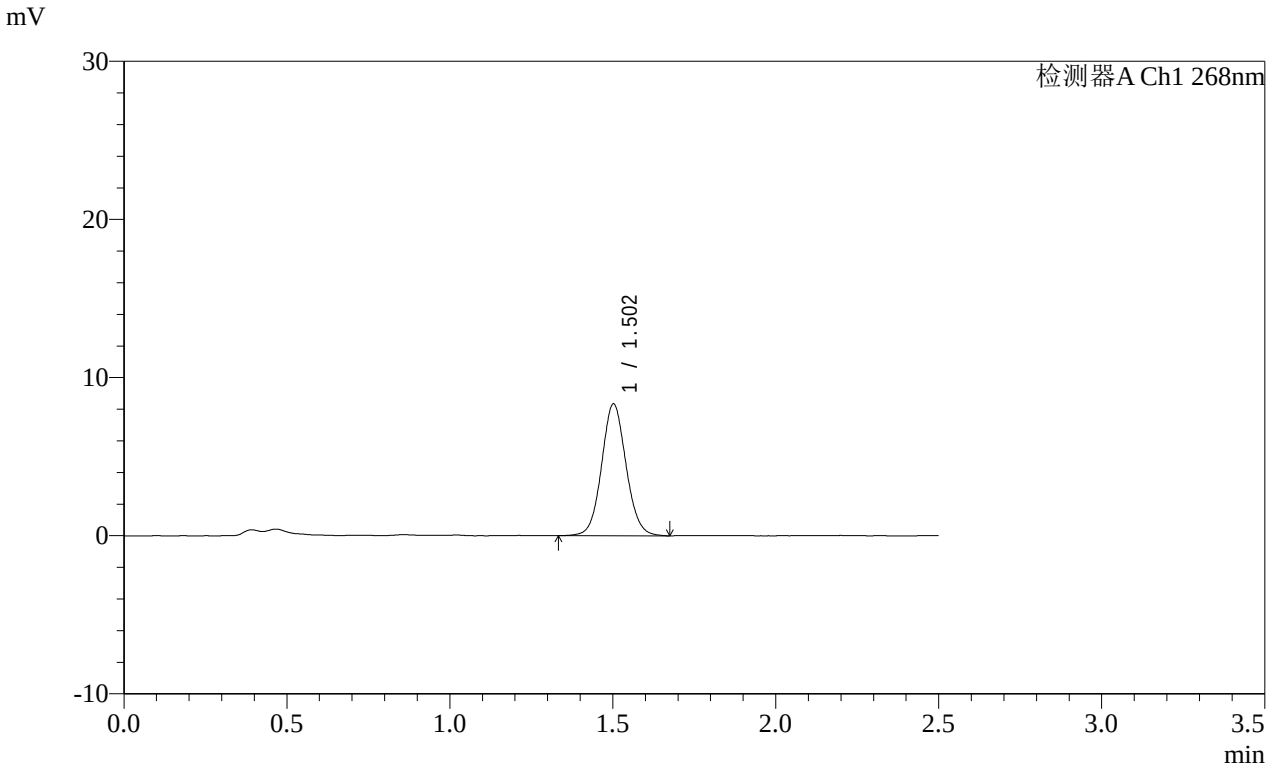
SHIMADZU LabSolutions

# 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

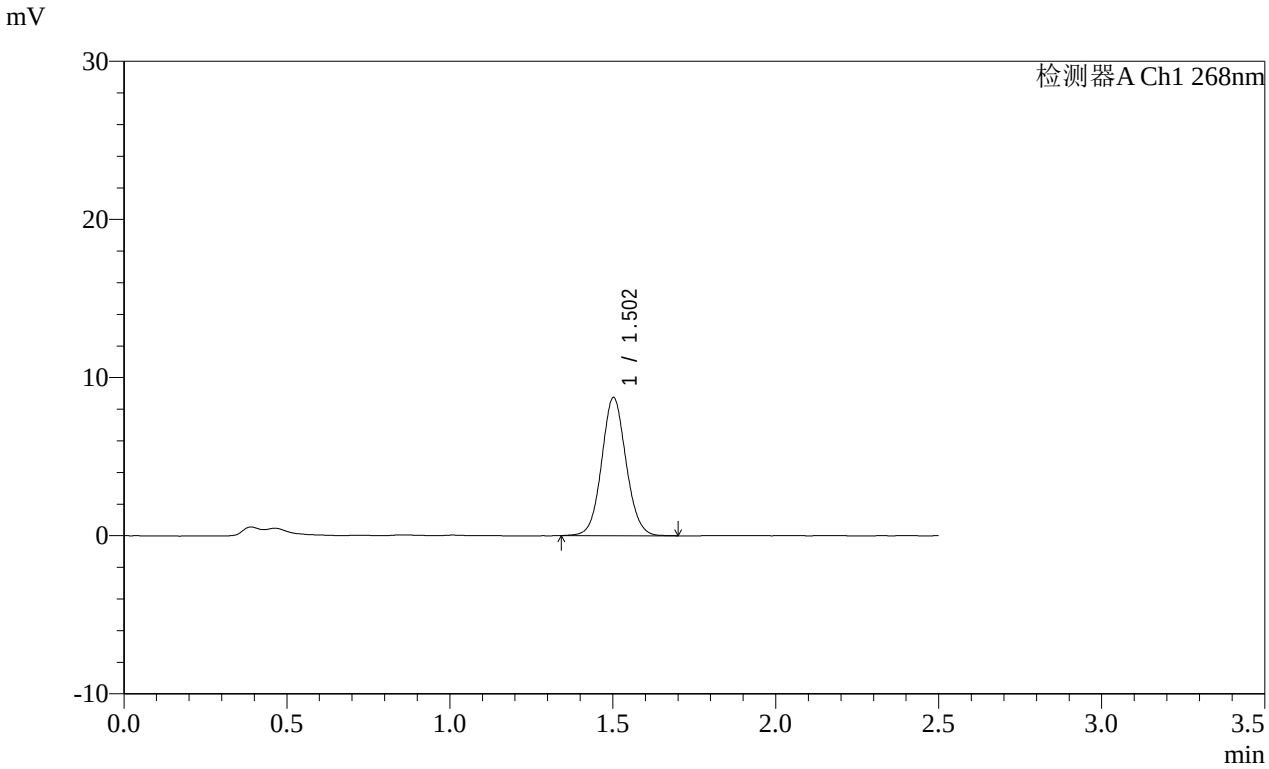
SHIMADZU LabSolutions

# 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

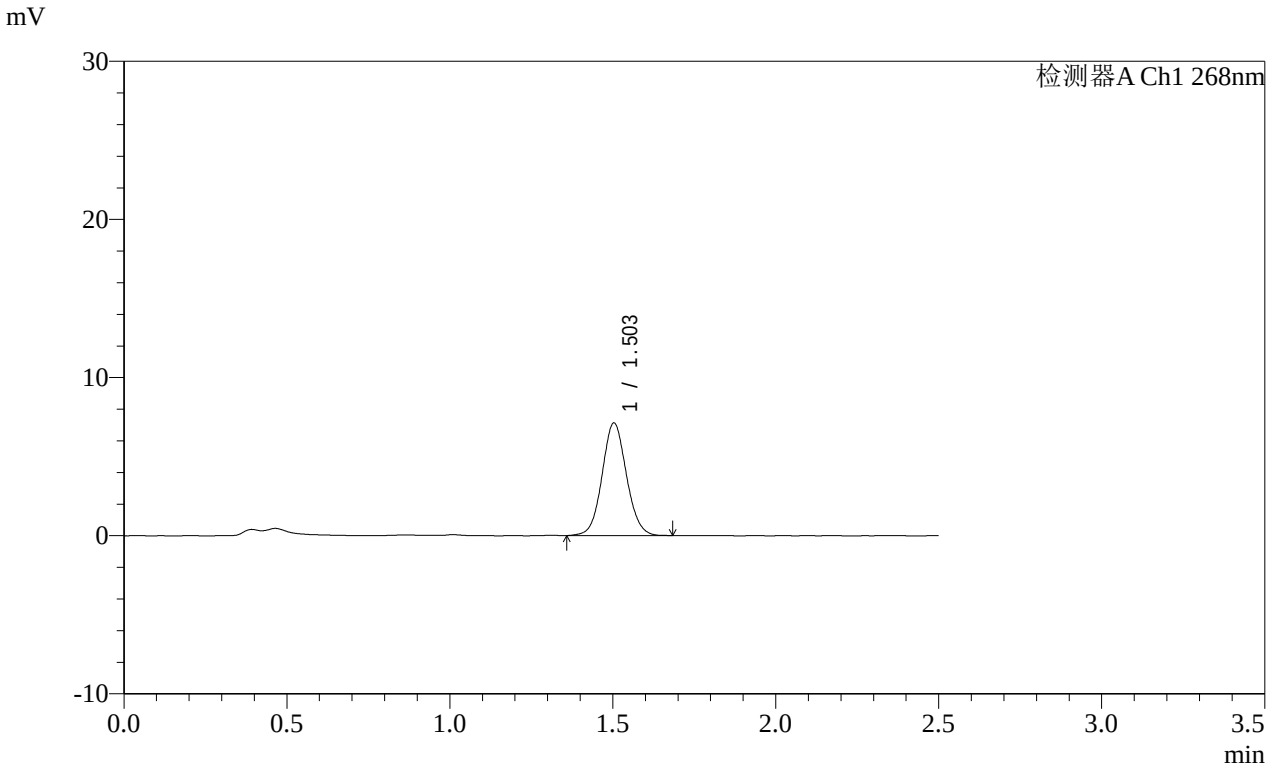
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

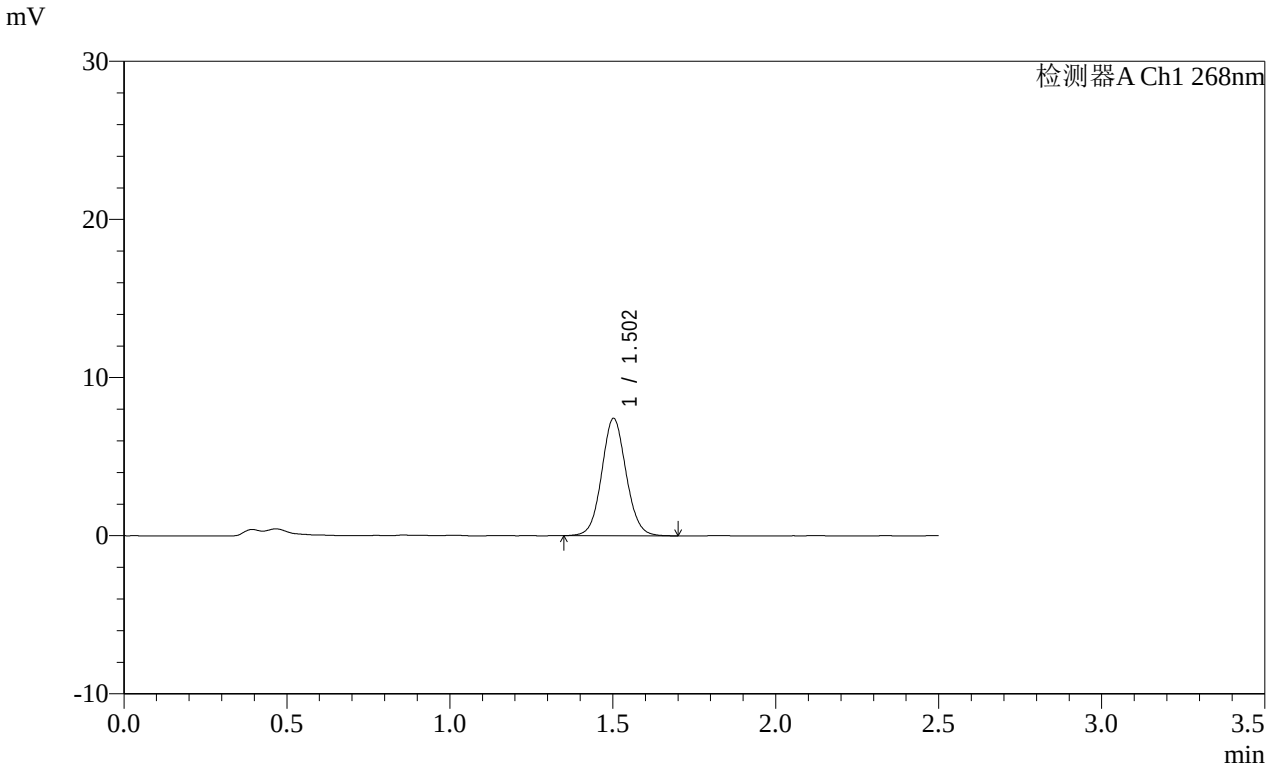
SHIMADZU LabSolutions

# 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

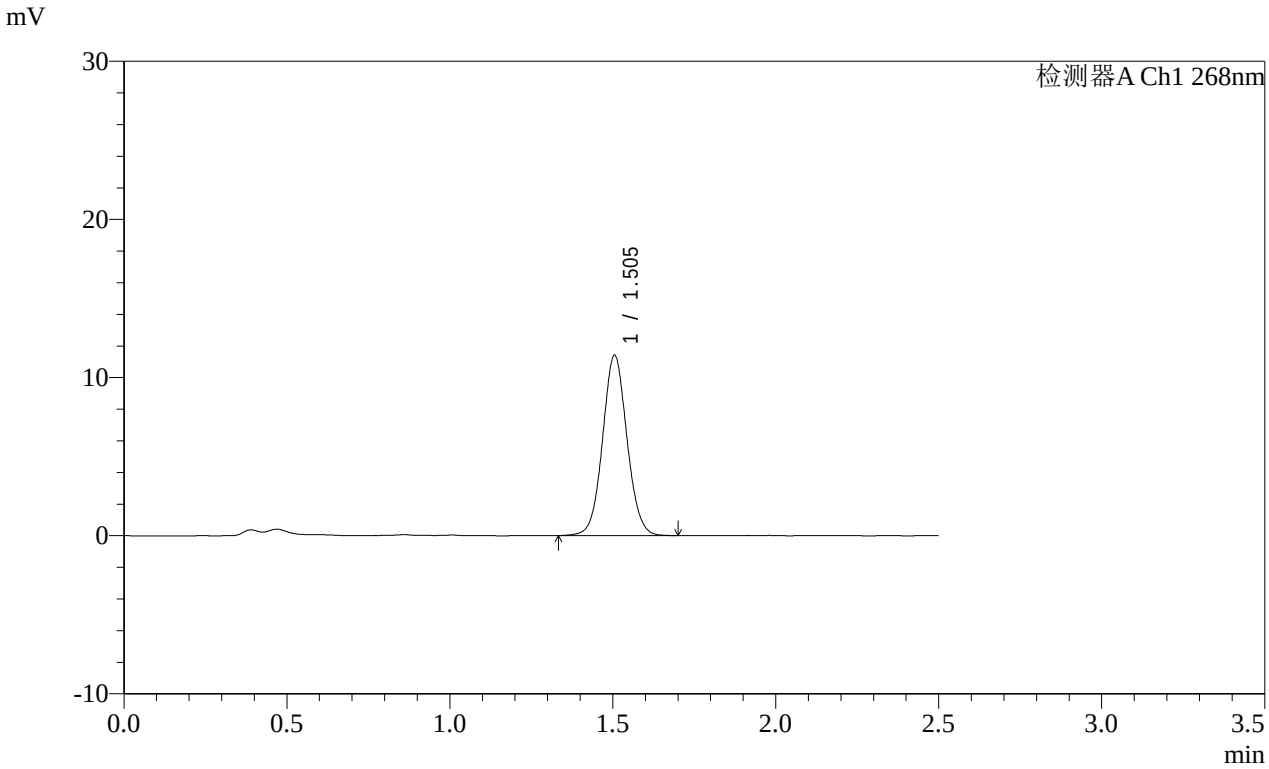
SHIMADZU LabSolutions

# 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

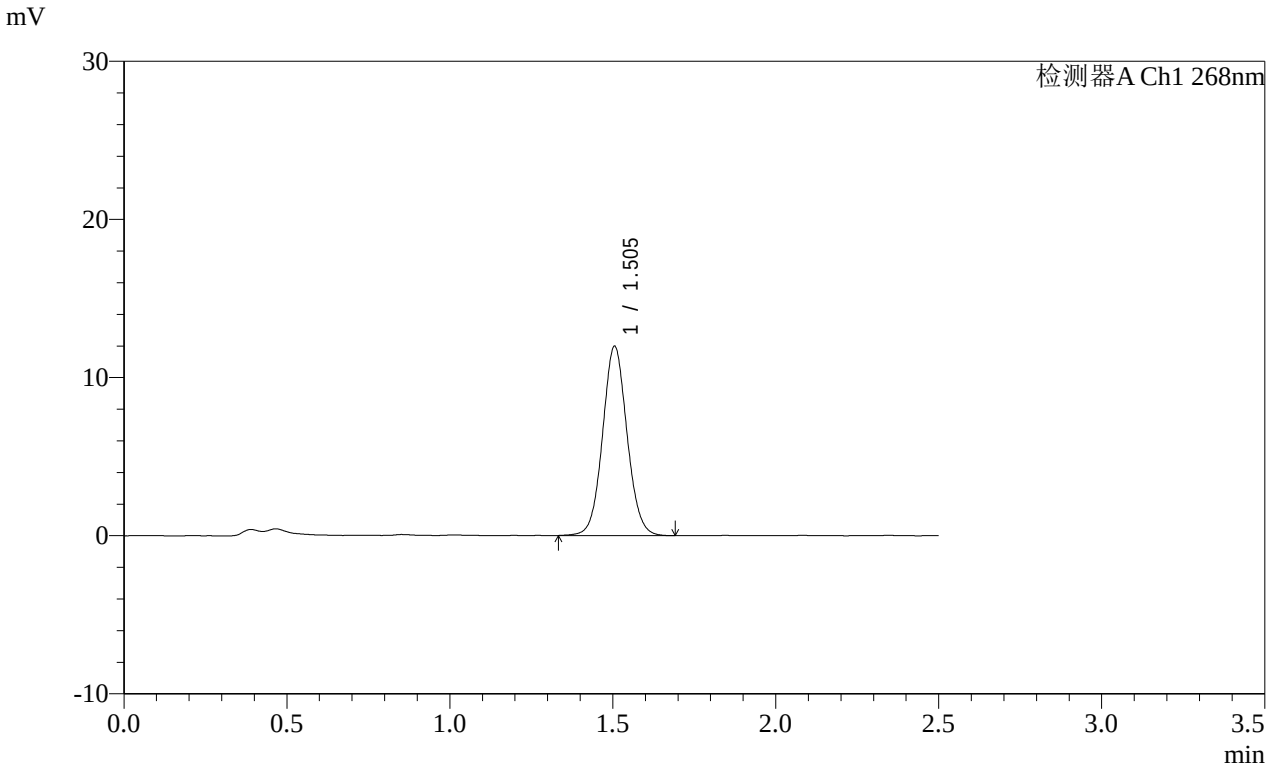
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

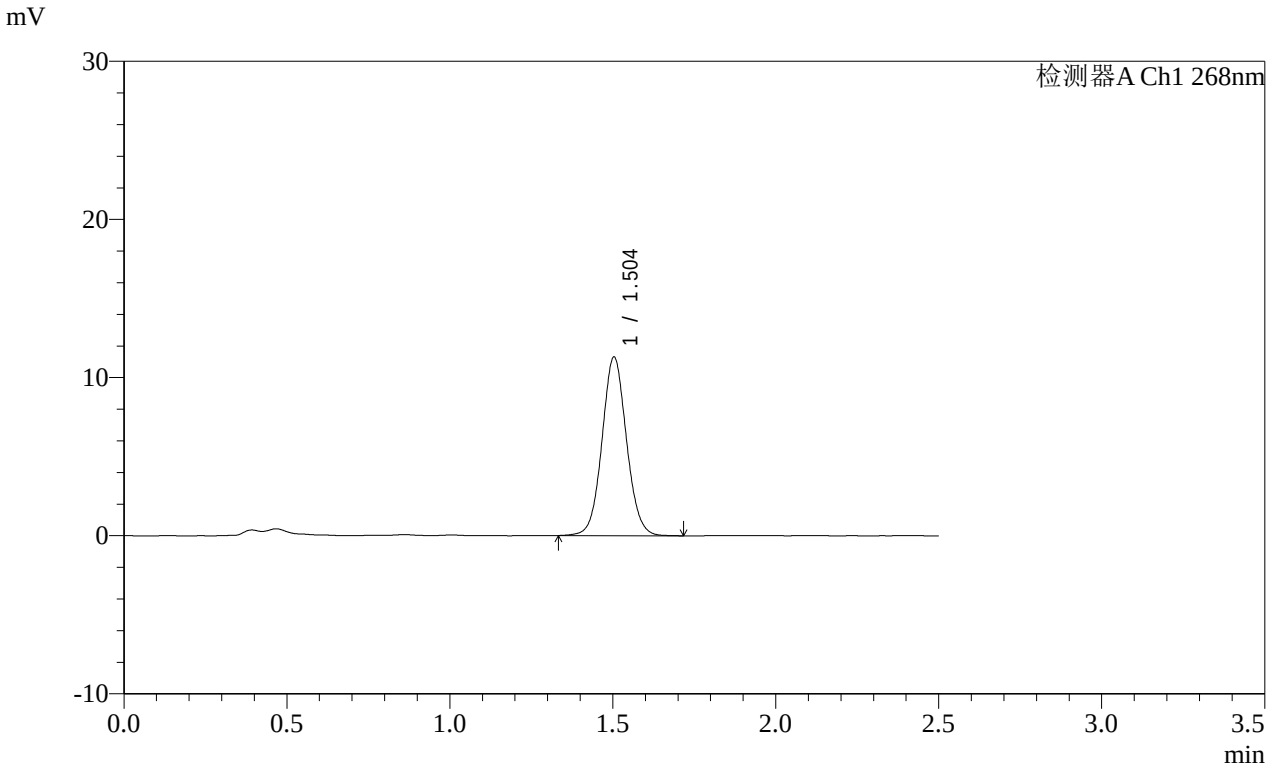
SHIMADZU LabSolutions

# 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

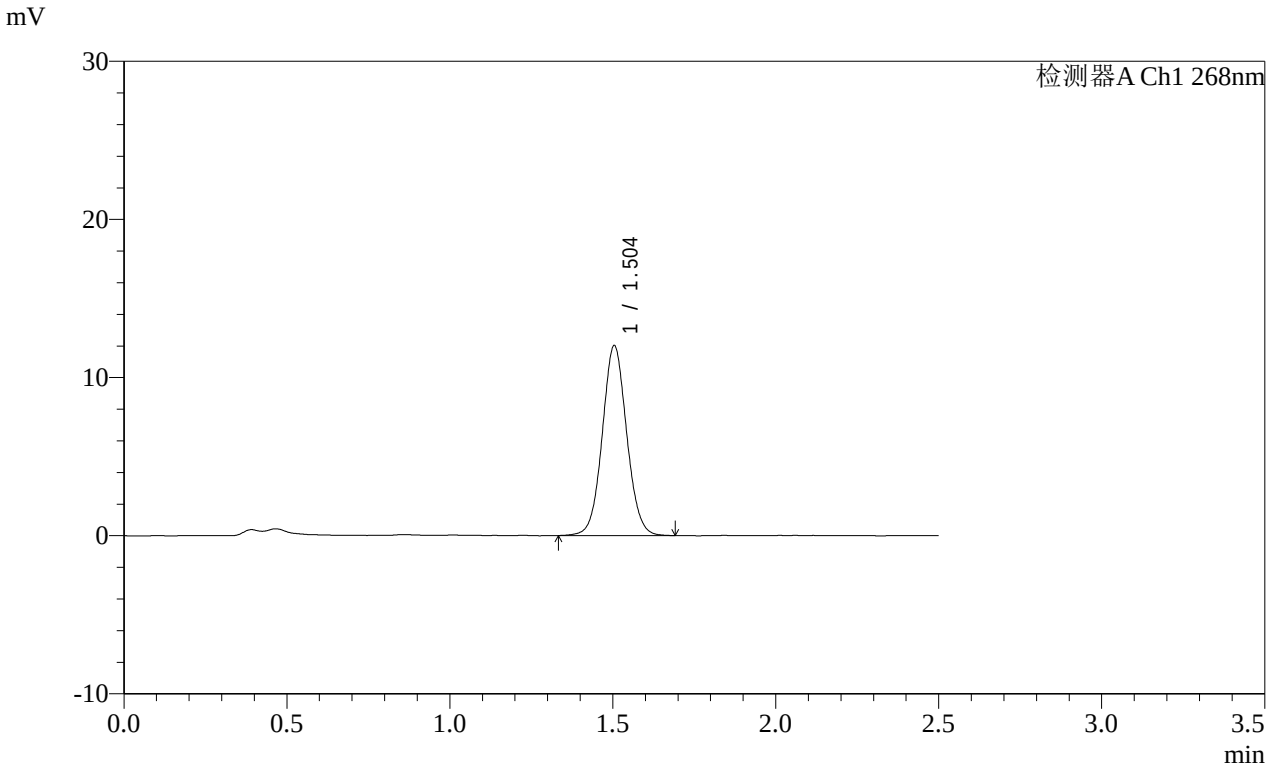
SHIMADZU LabSolutions

# 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

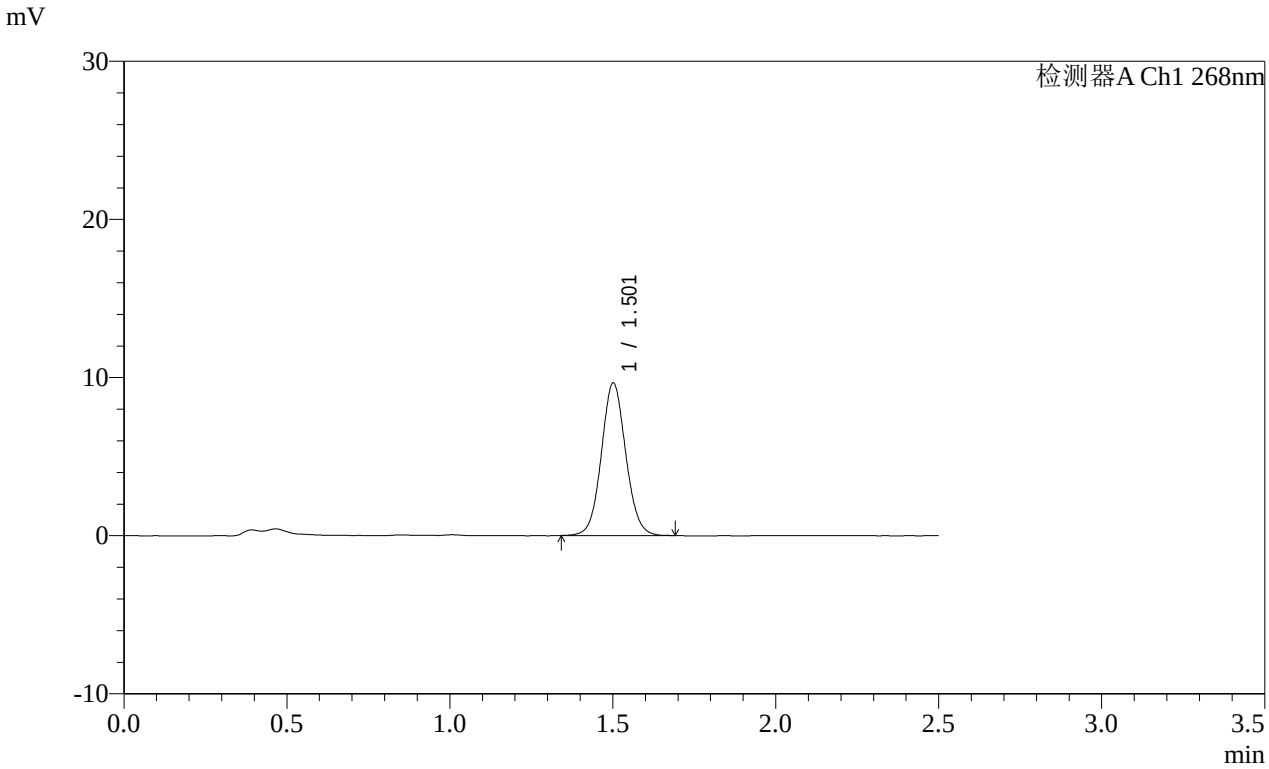
SHIMADZU LabSolutions

# 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

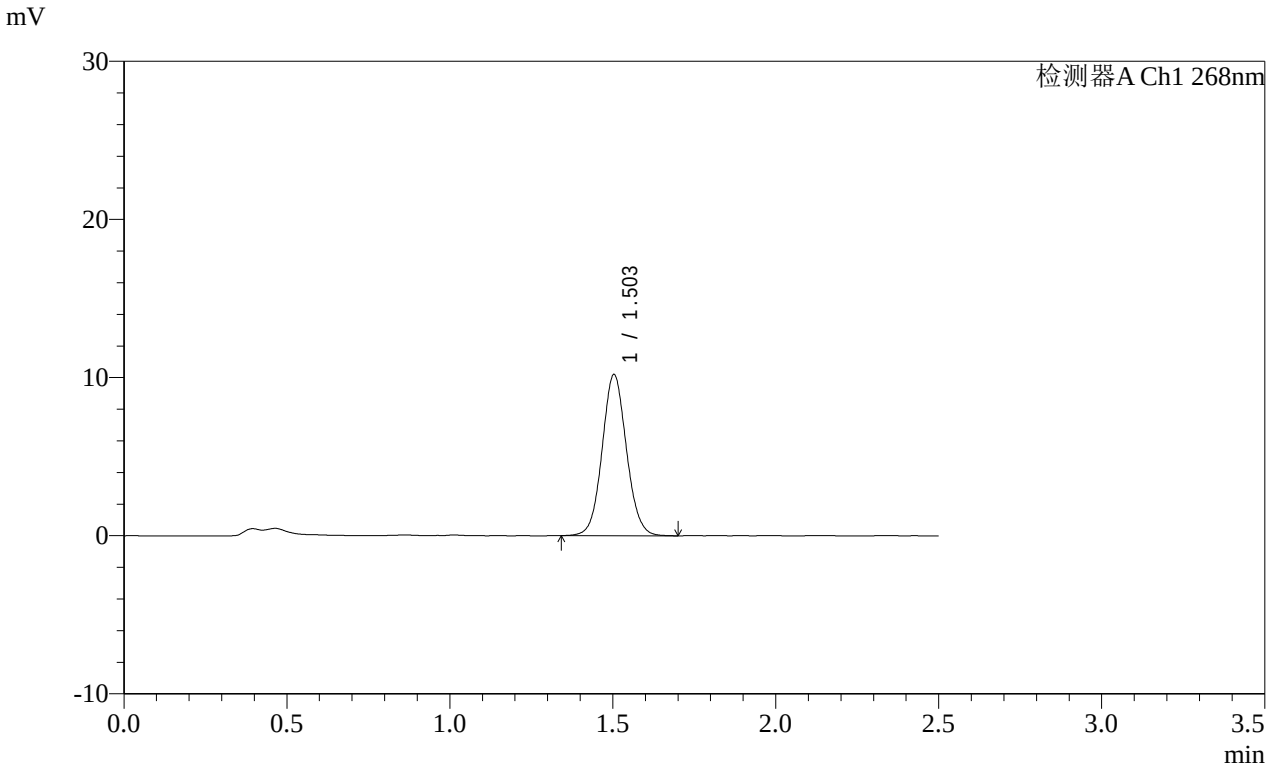
SHIMADZU LabSolutions

# 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

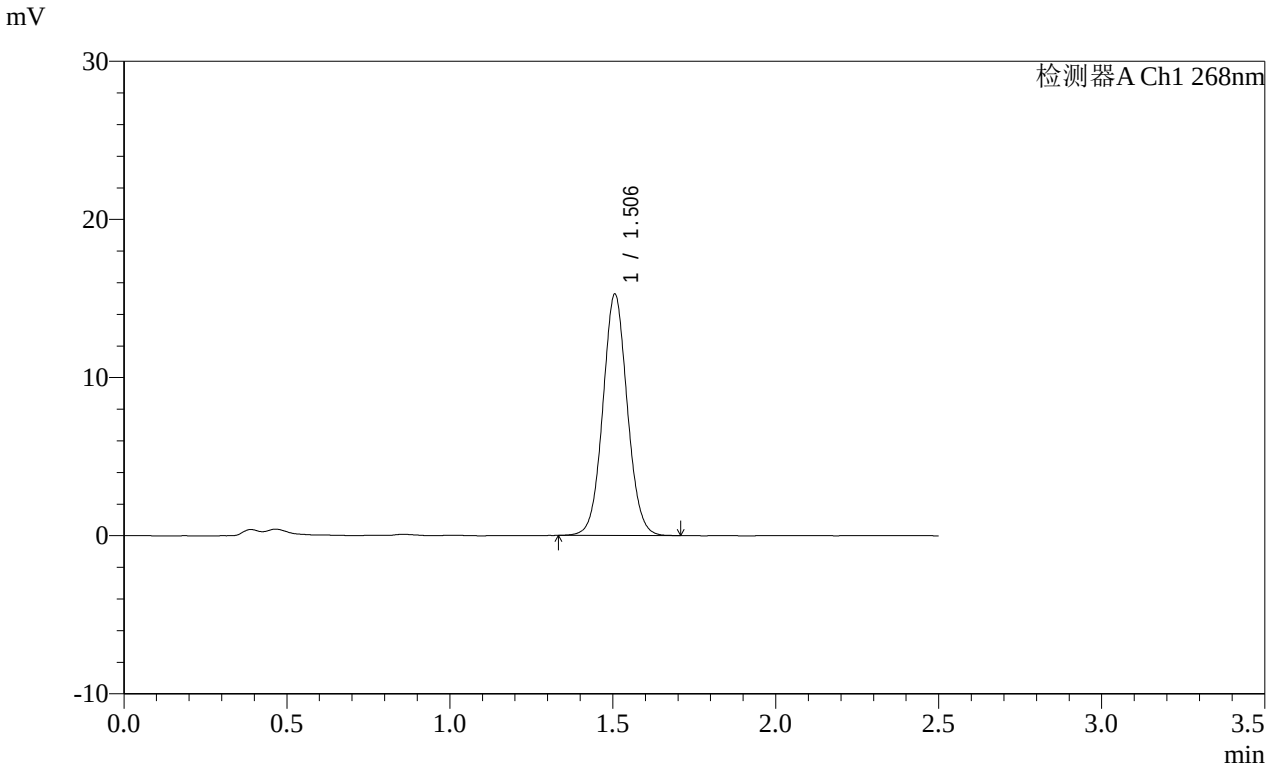
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

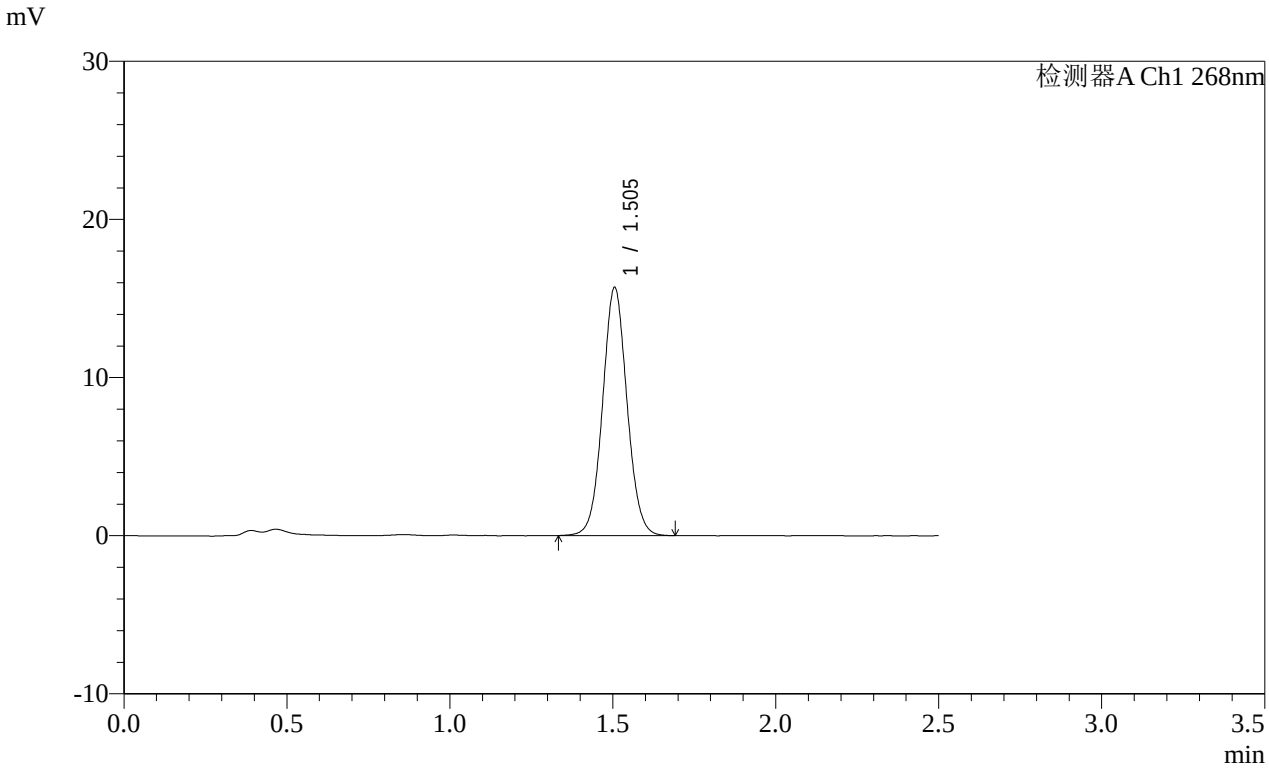
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

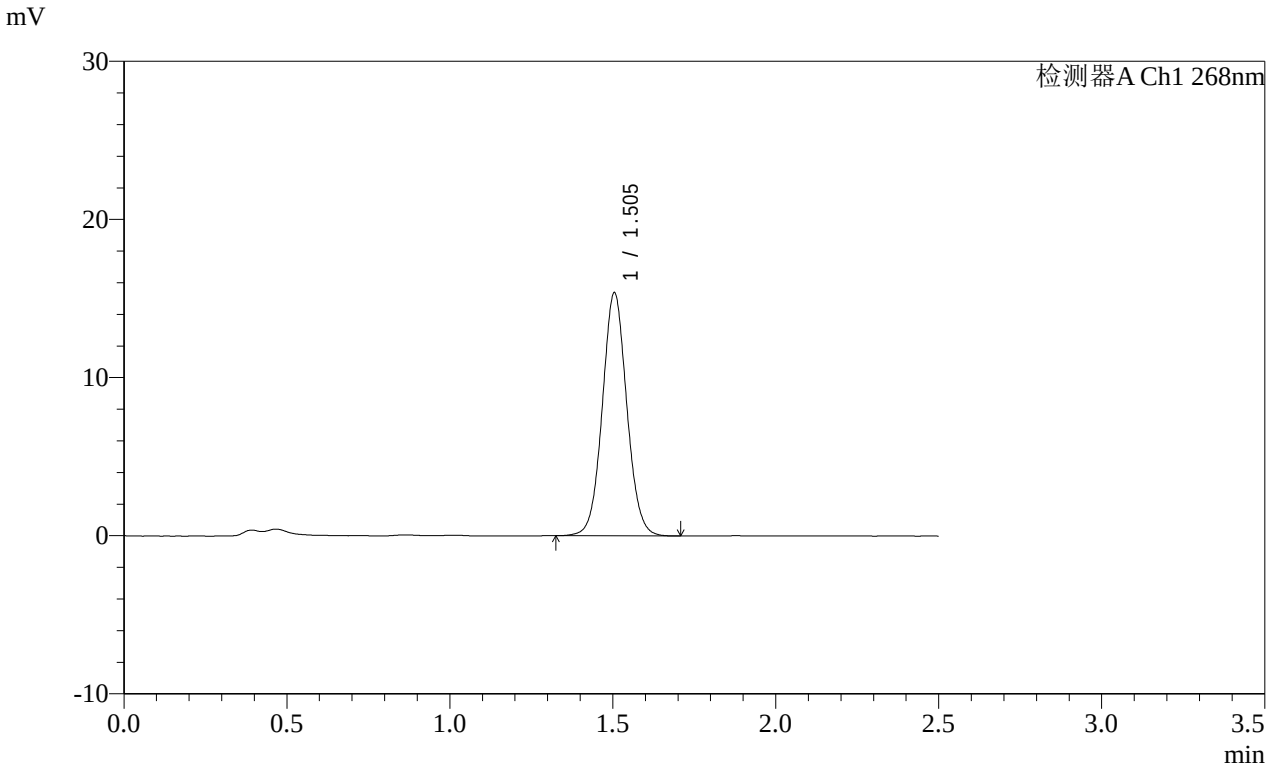
SHIMADZU LabSolutions

# 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

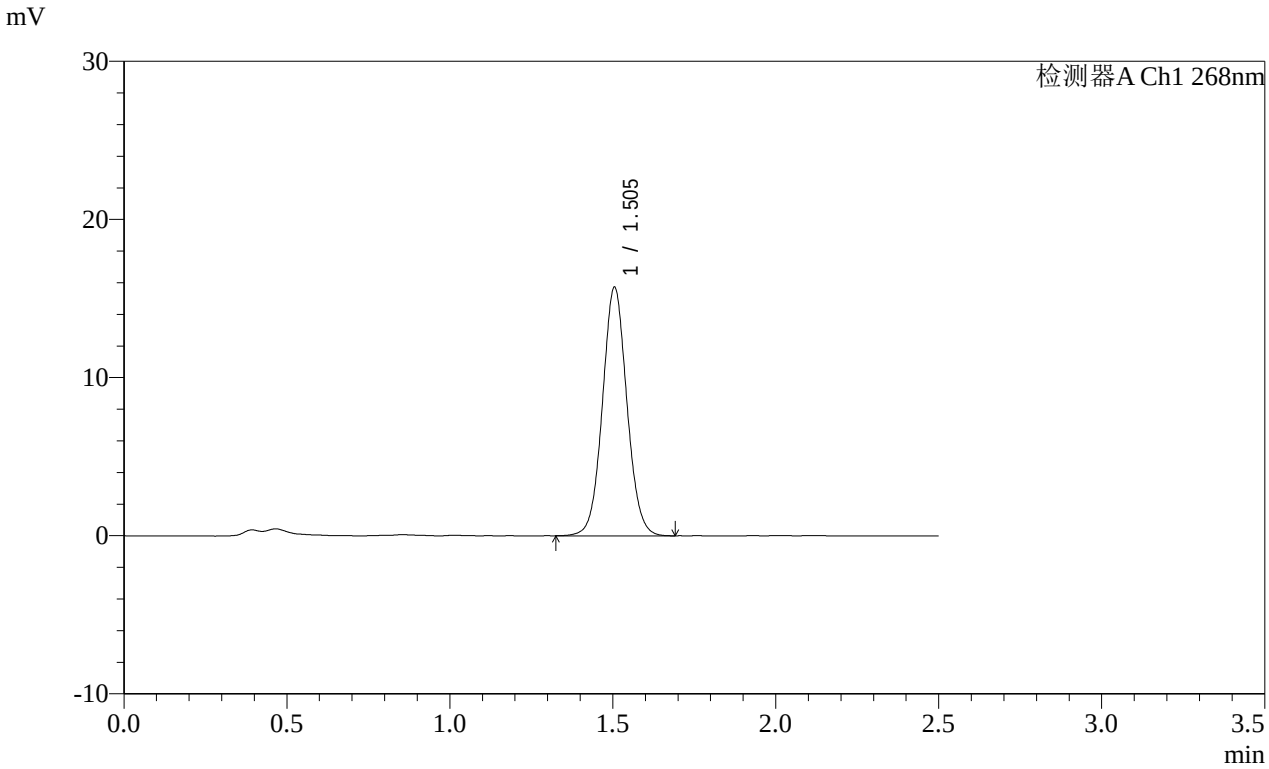
SHIMADZU LabSolutions

# 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

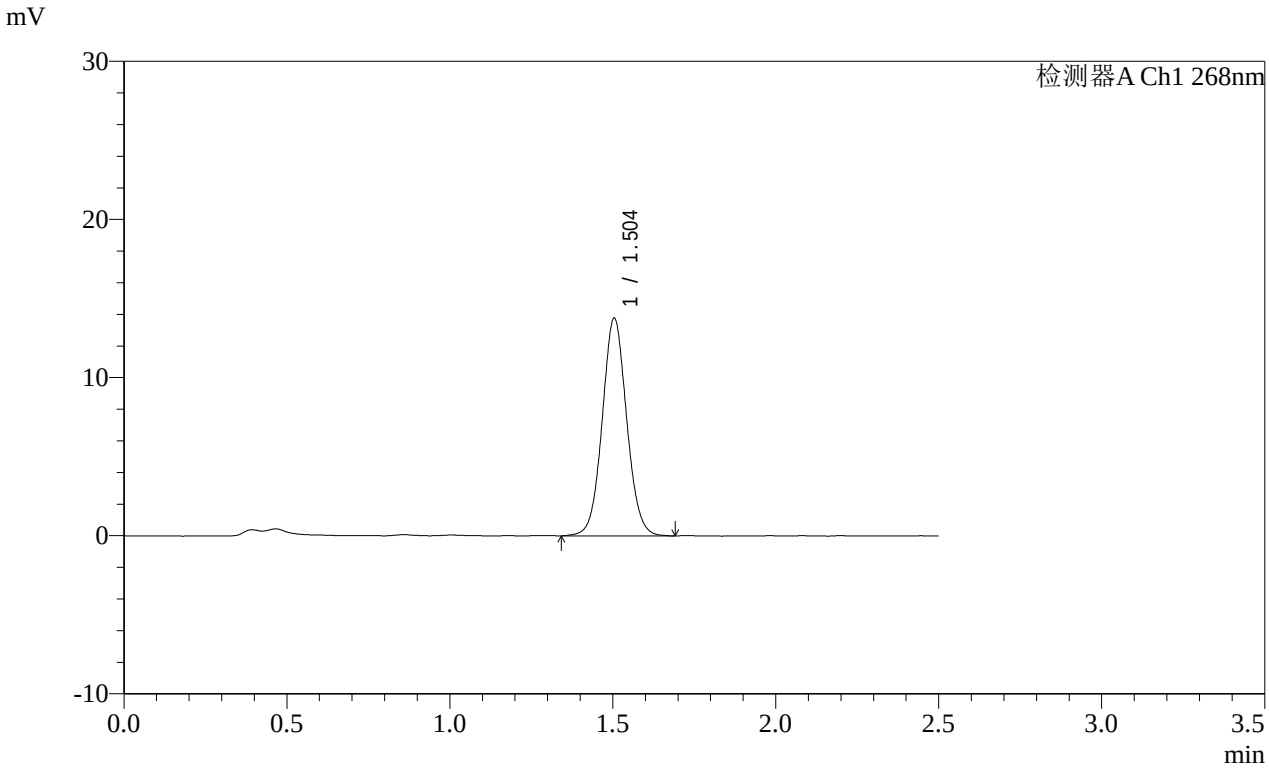
SHIMADZU LabSolutions

# 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

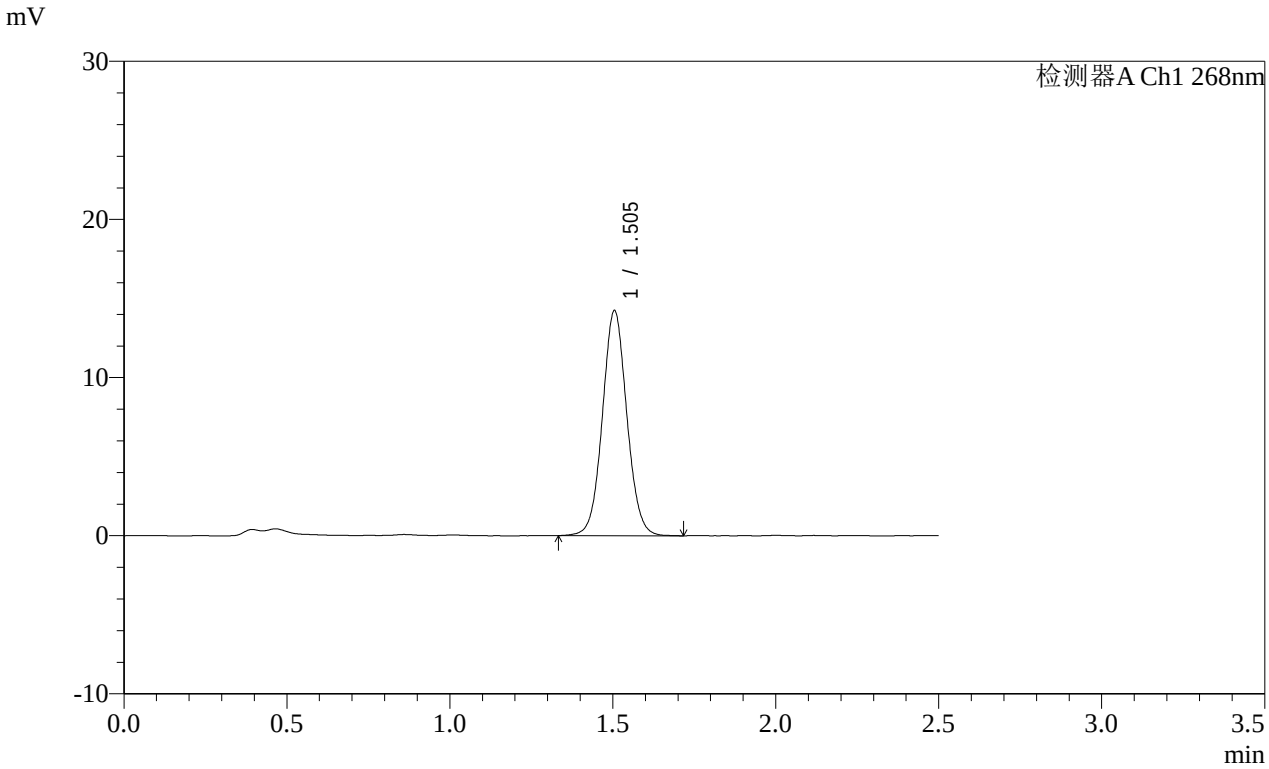
SHIMADZU LabSolutions

# 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

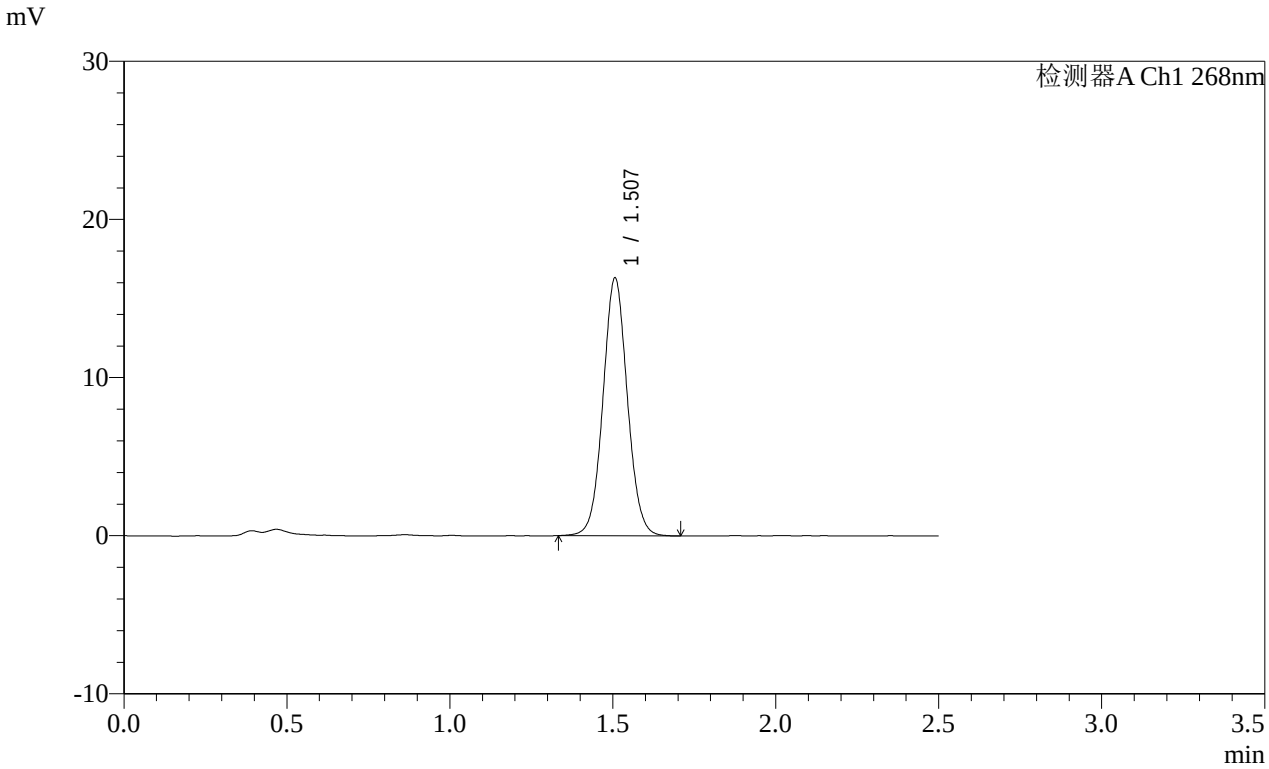
SHIMADZU LabSolutions

# 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

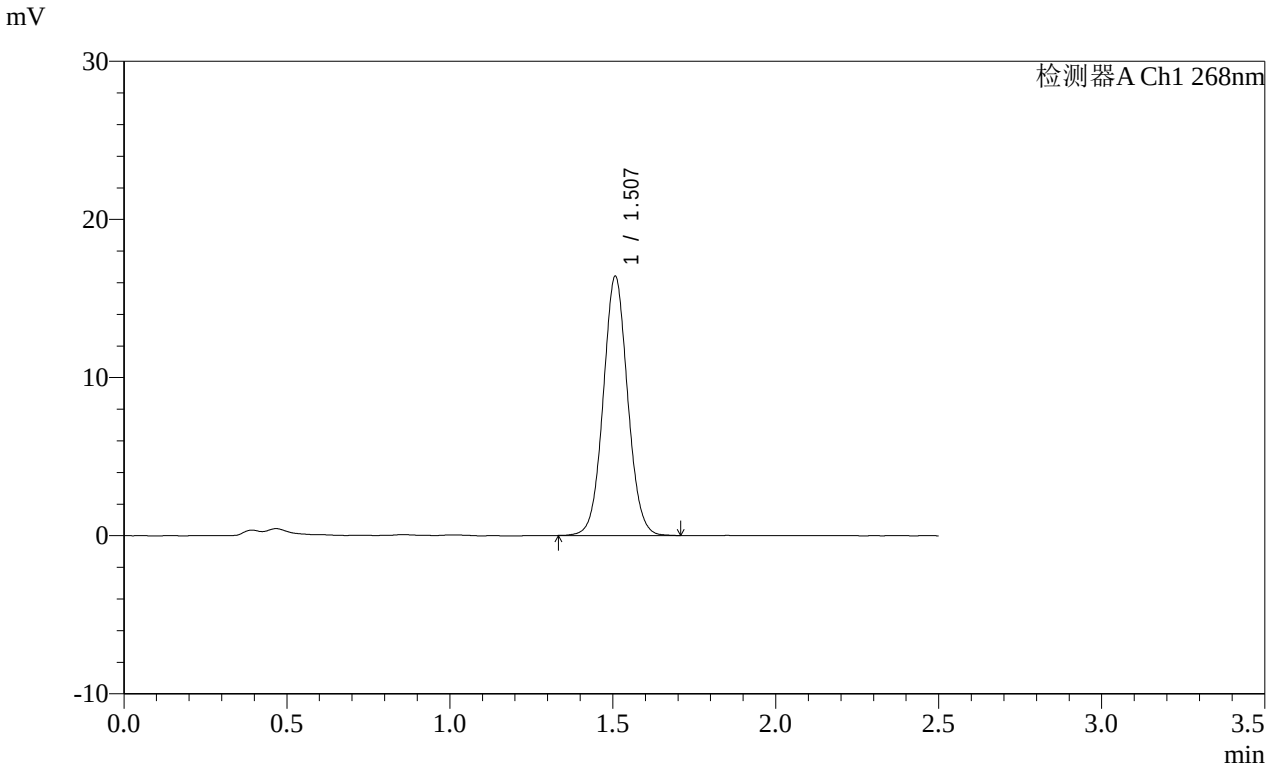
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

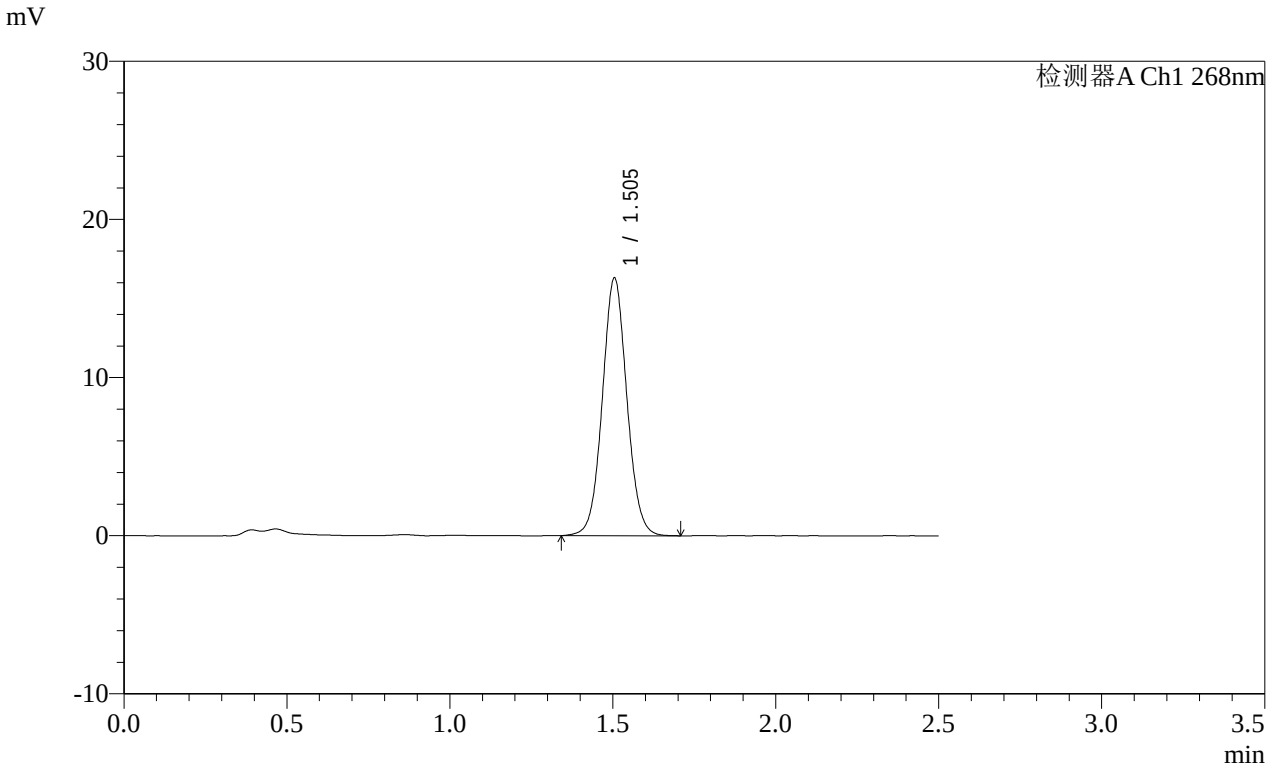
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

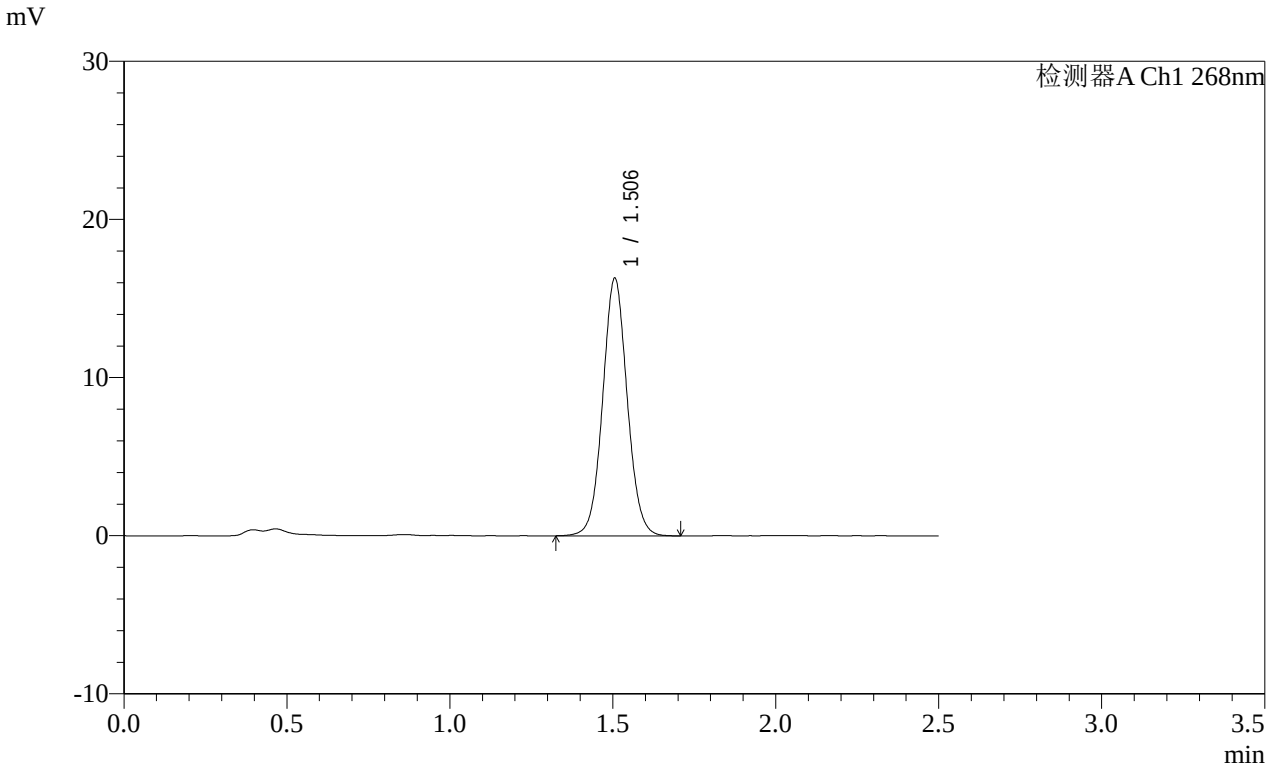
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

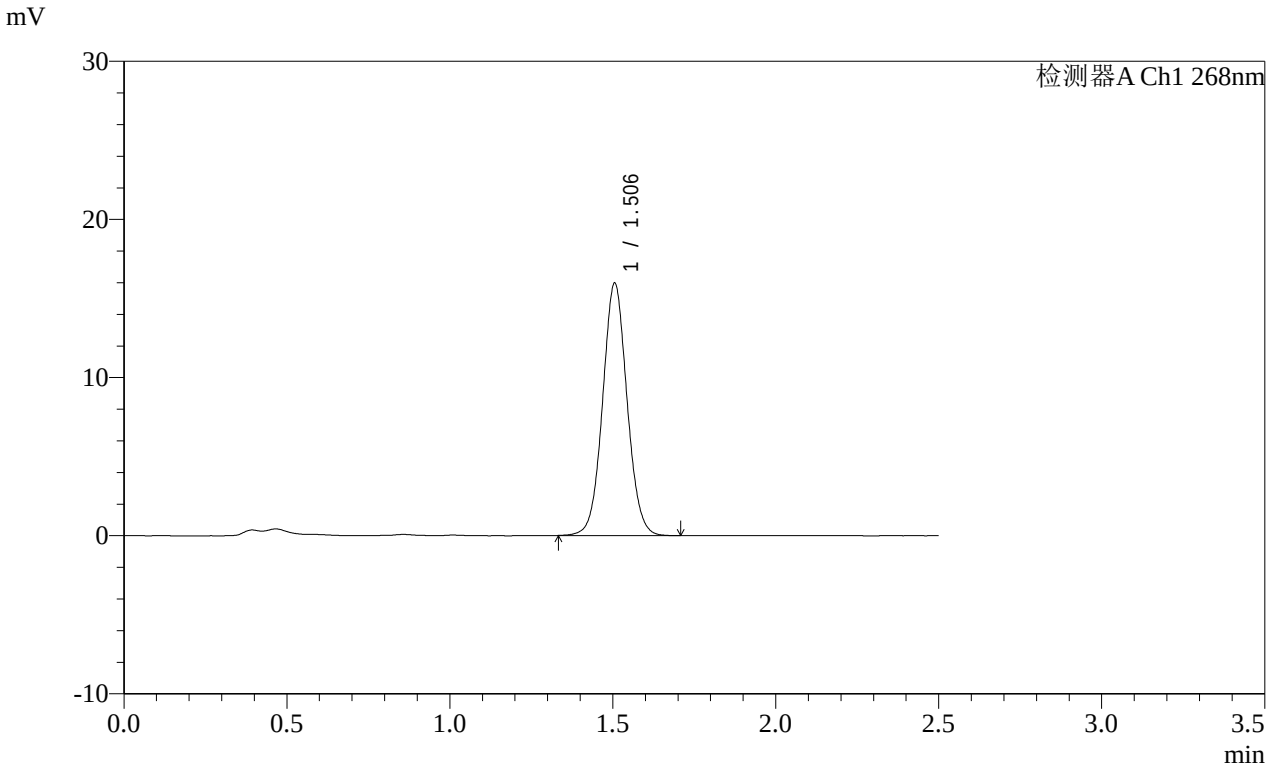
SHIMADZU LabSolutions

# 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

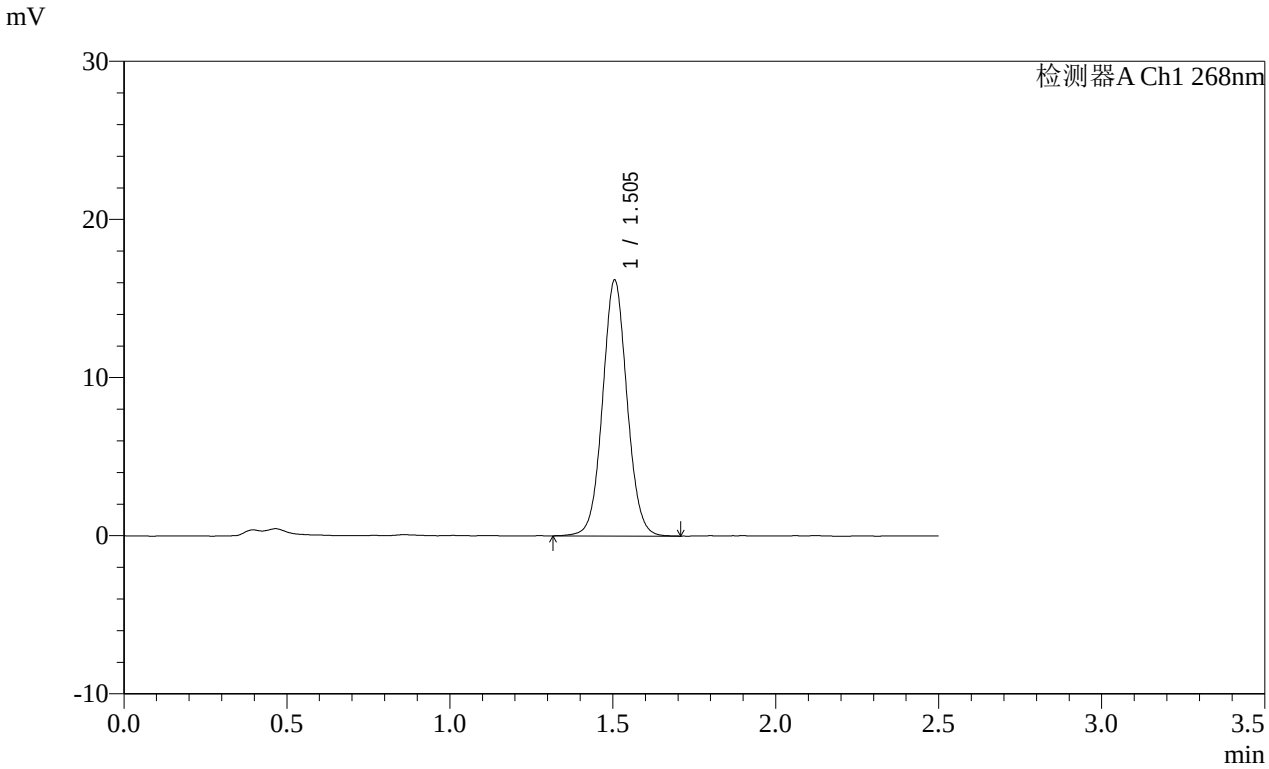
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

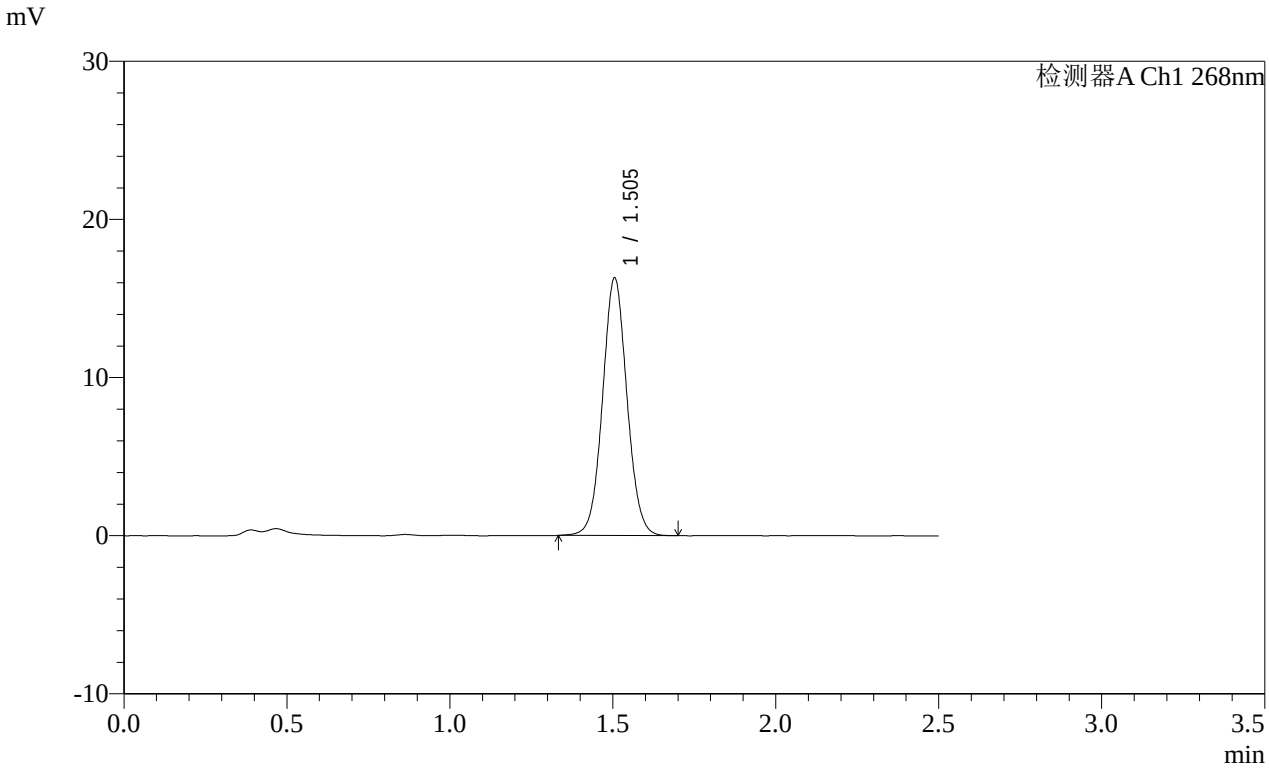
SHIMADZU LabSolutions

# 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

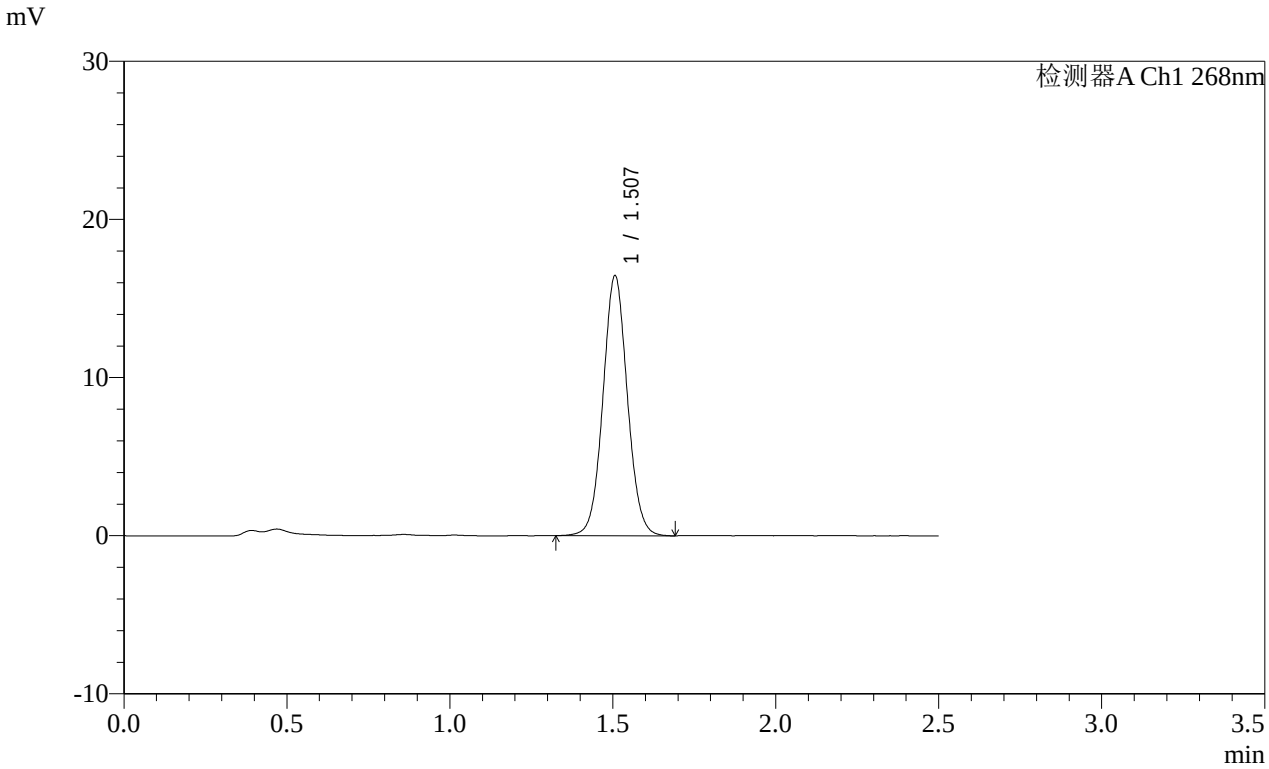
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

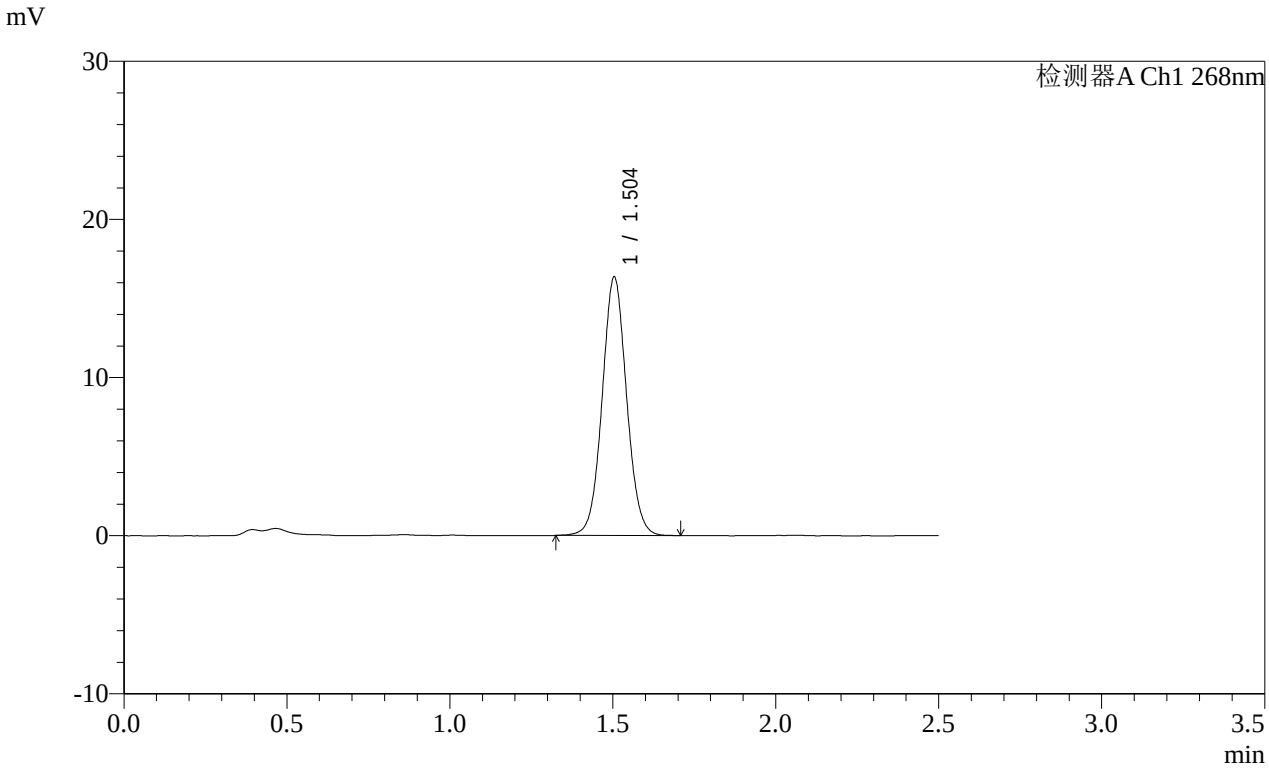
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

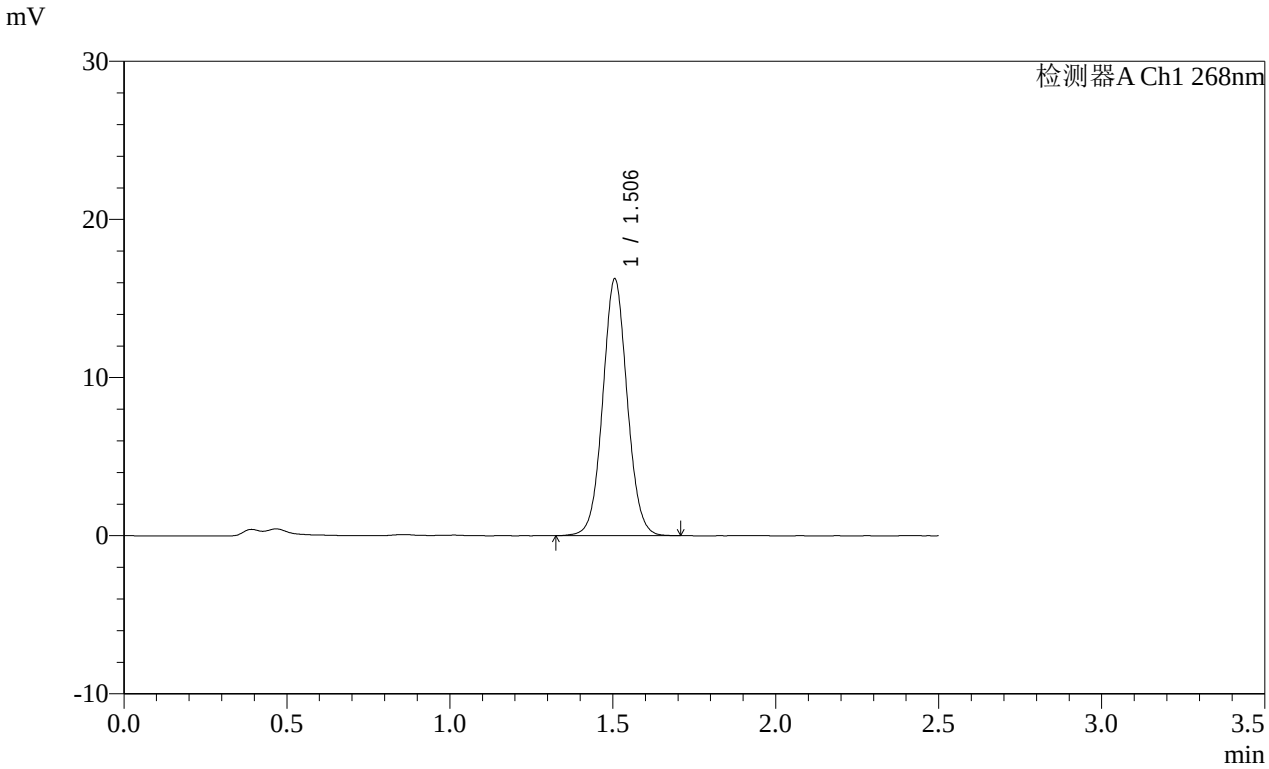
SHIMADZU LabSolutions

# 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

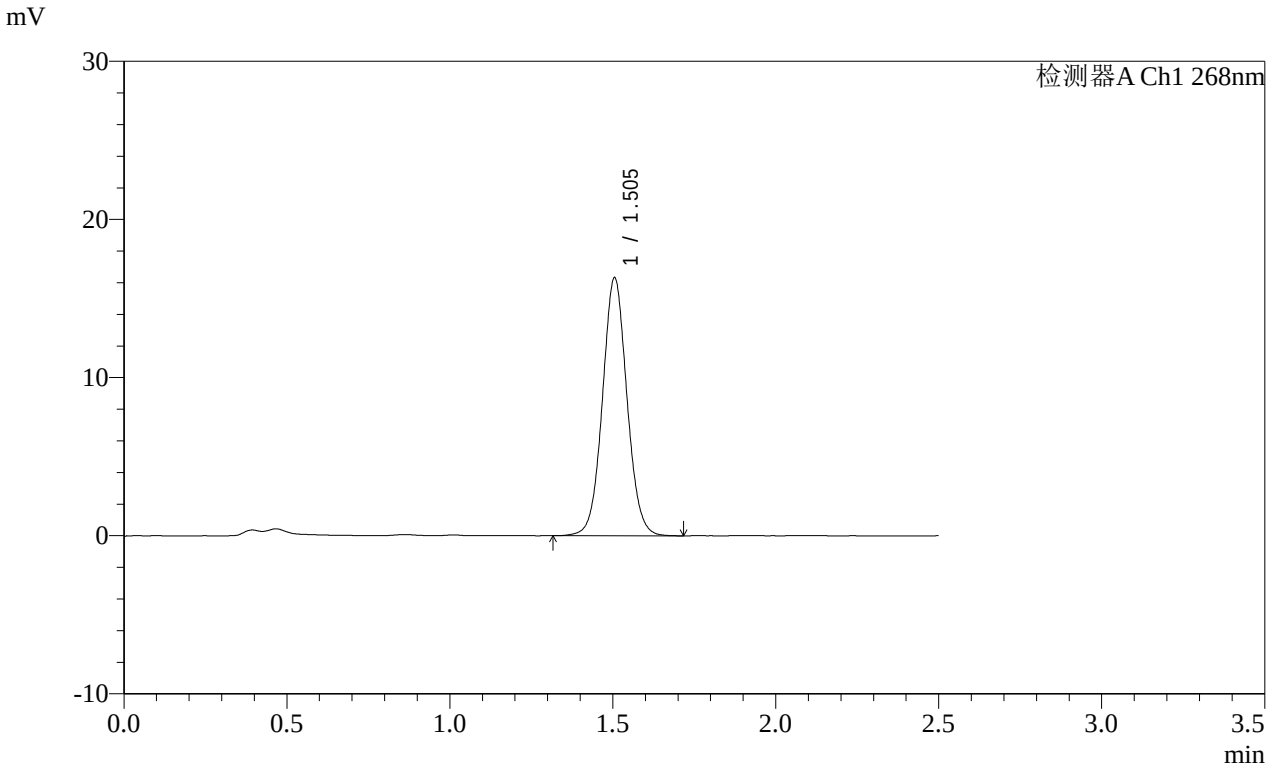
SHIMADZU LabSolutions

# 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

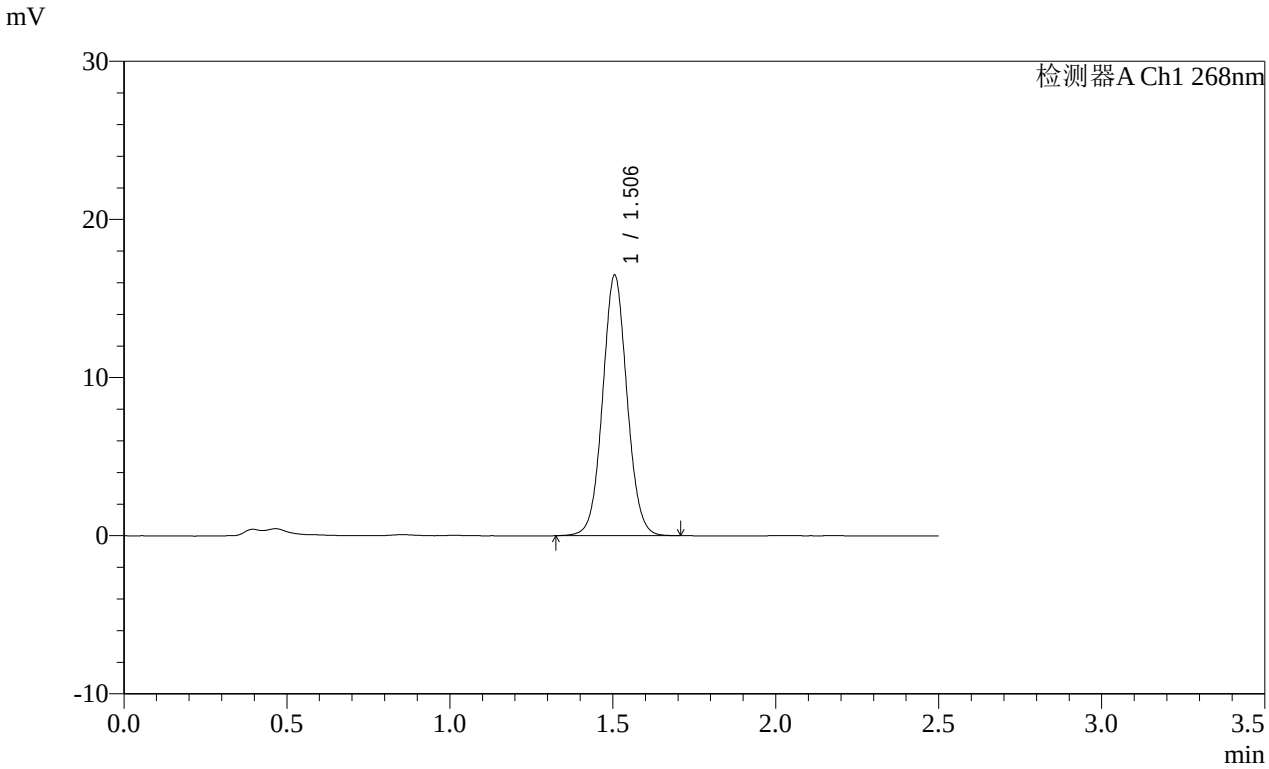
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

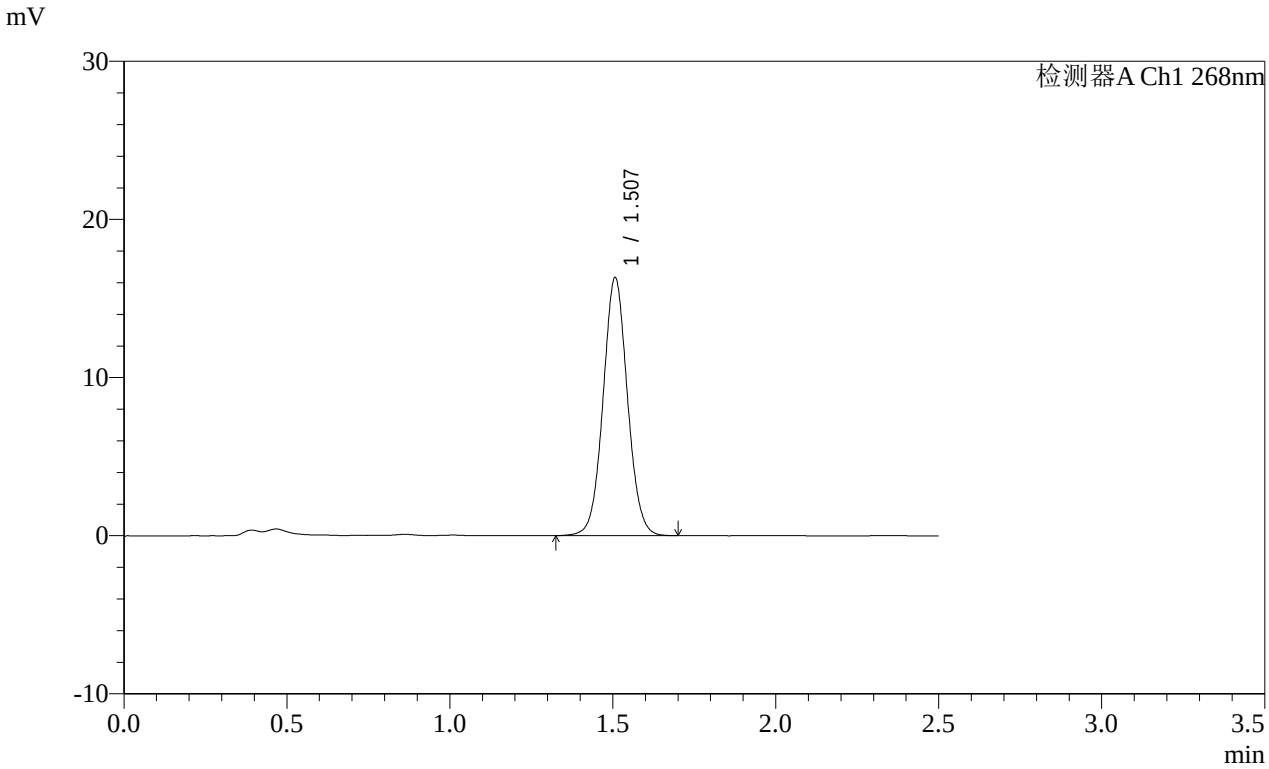
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

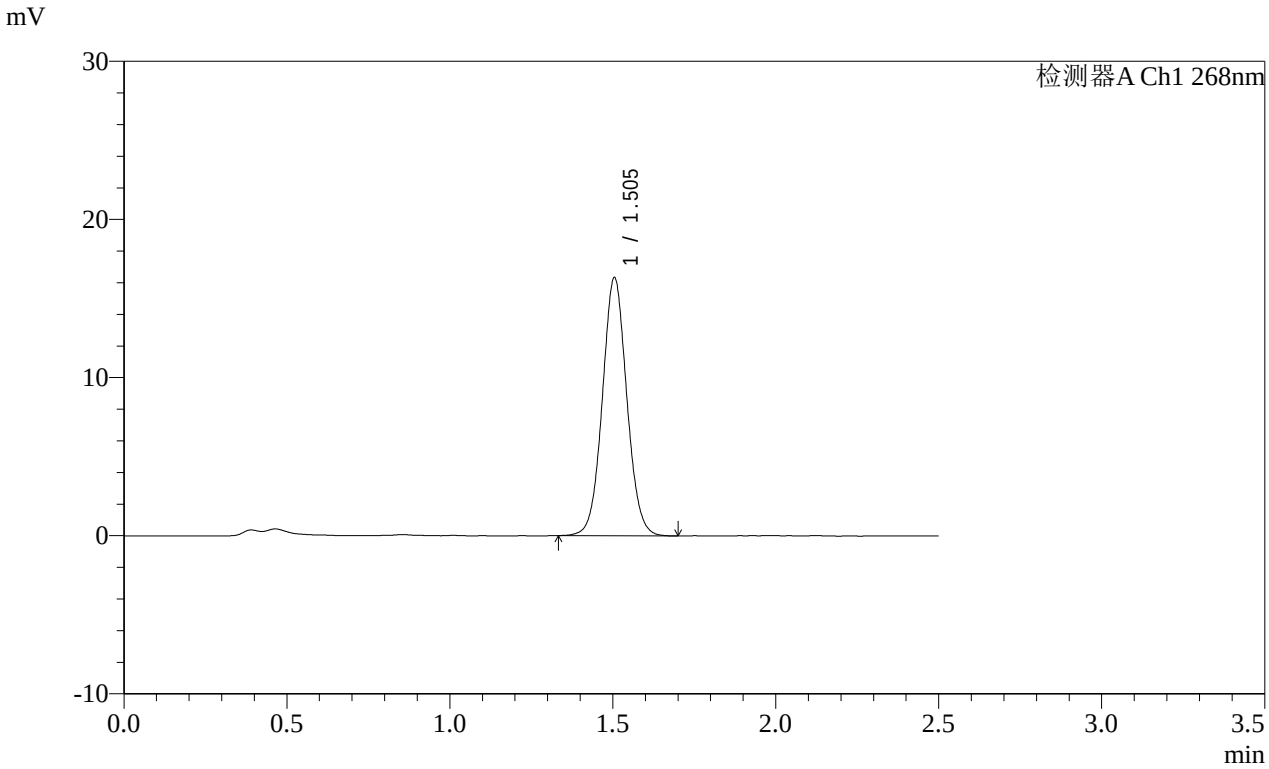
SHIMADZU LabSolutions

# 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

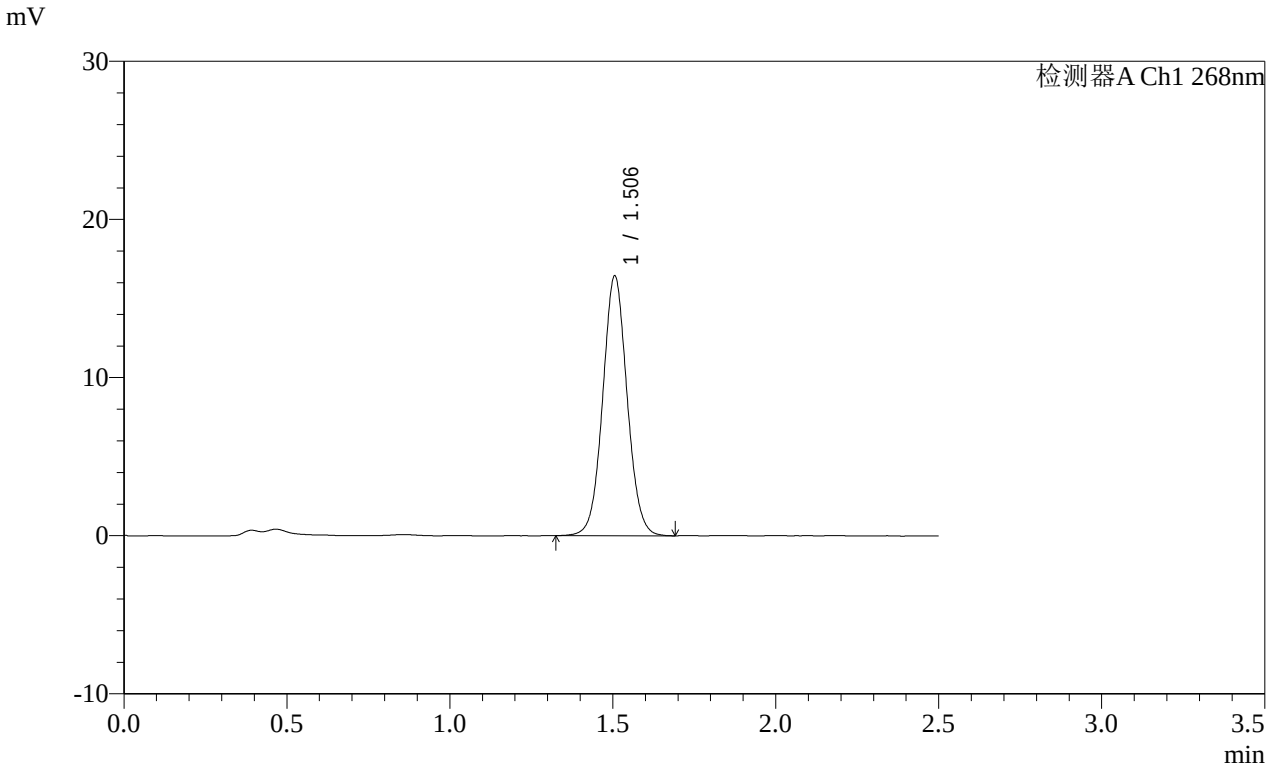
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

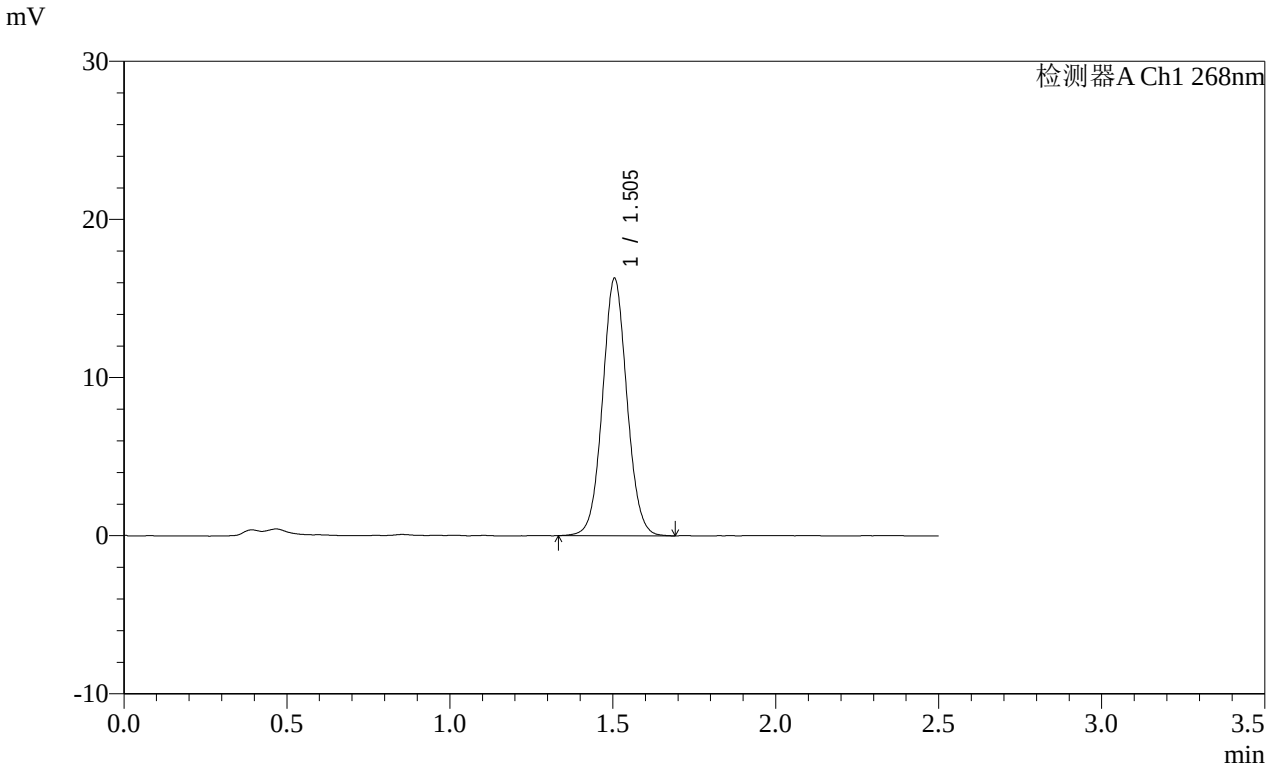
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 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

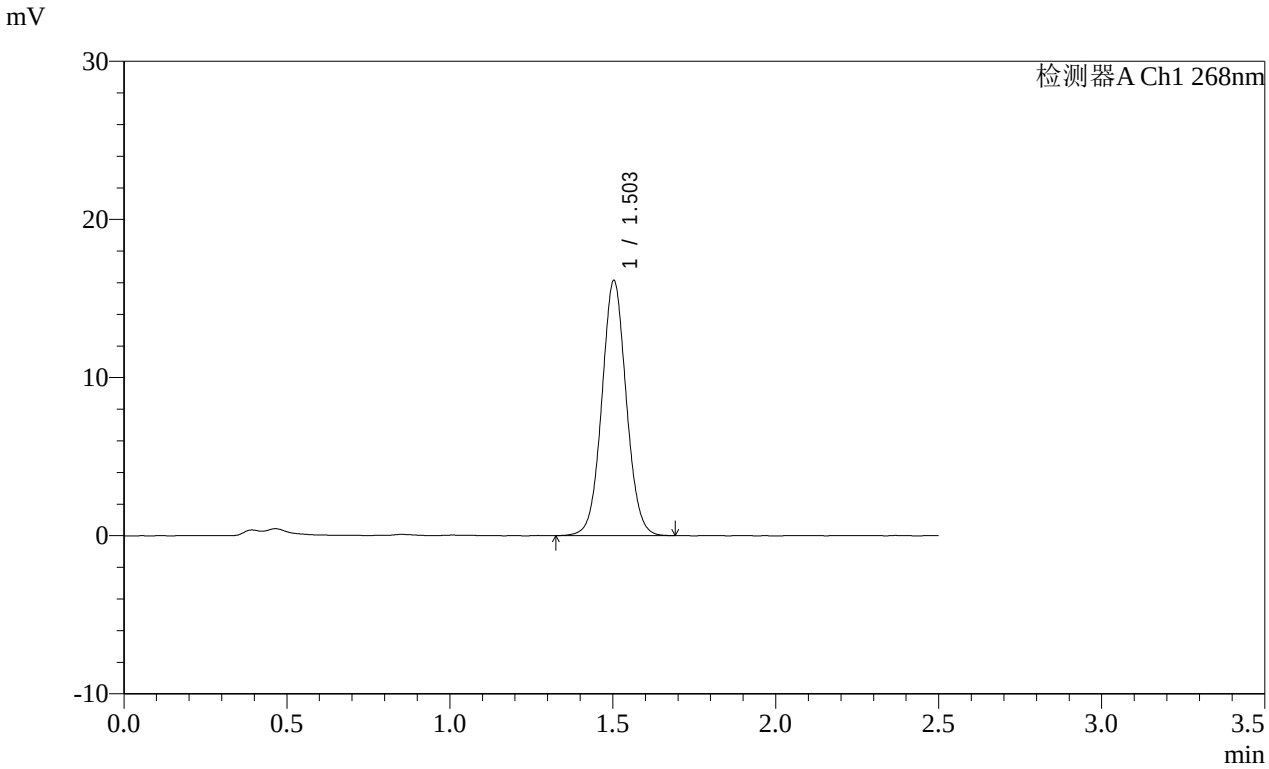
SHIMADZU LabSolutions

# 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

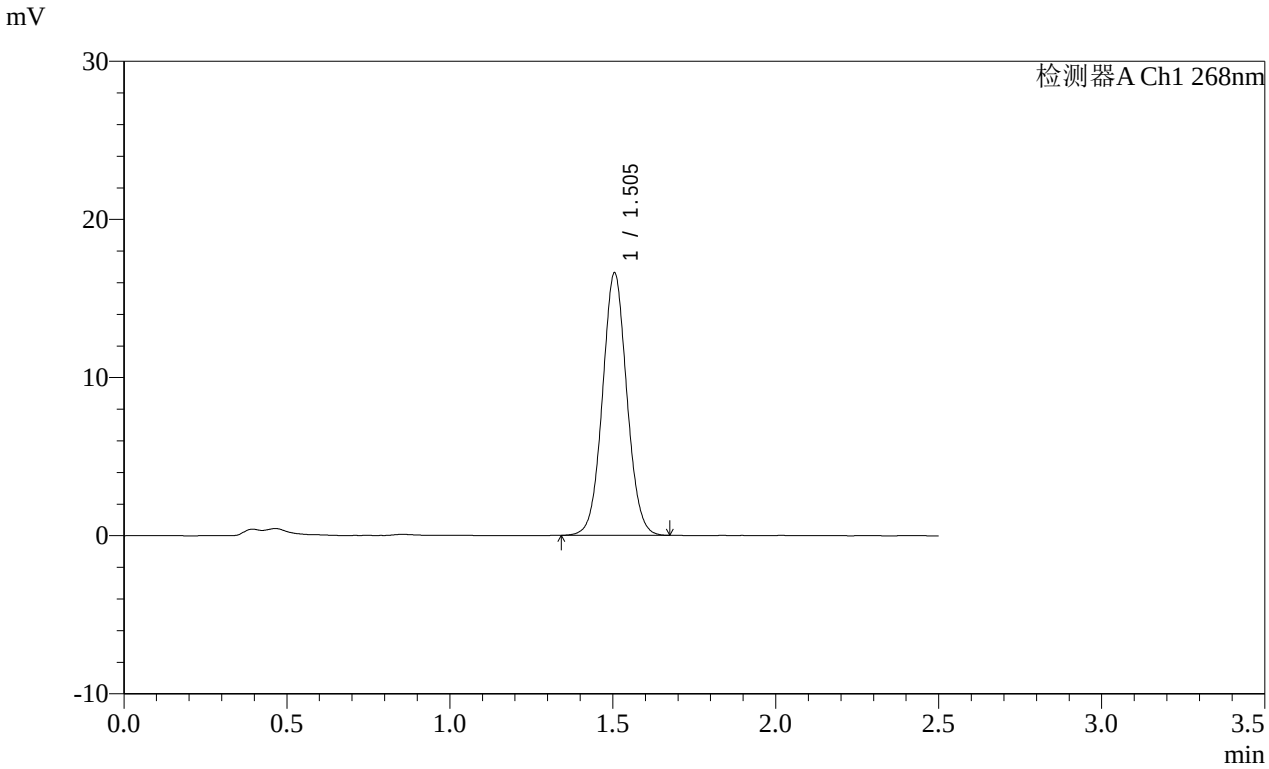
SHIMADZU LabSolutions

# 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

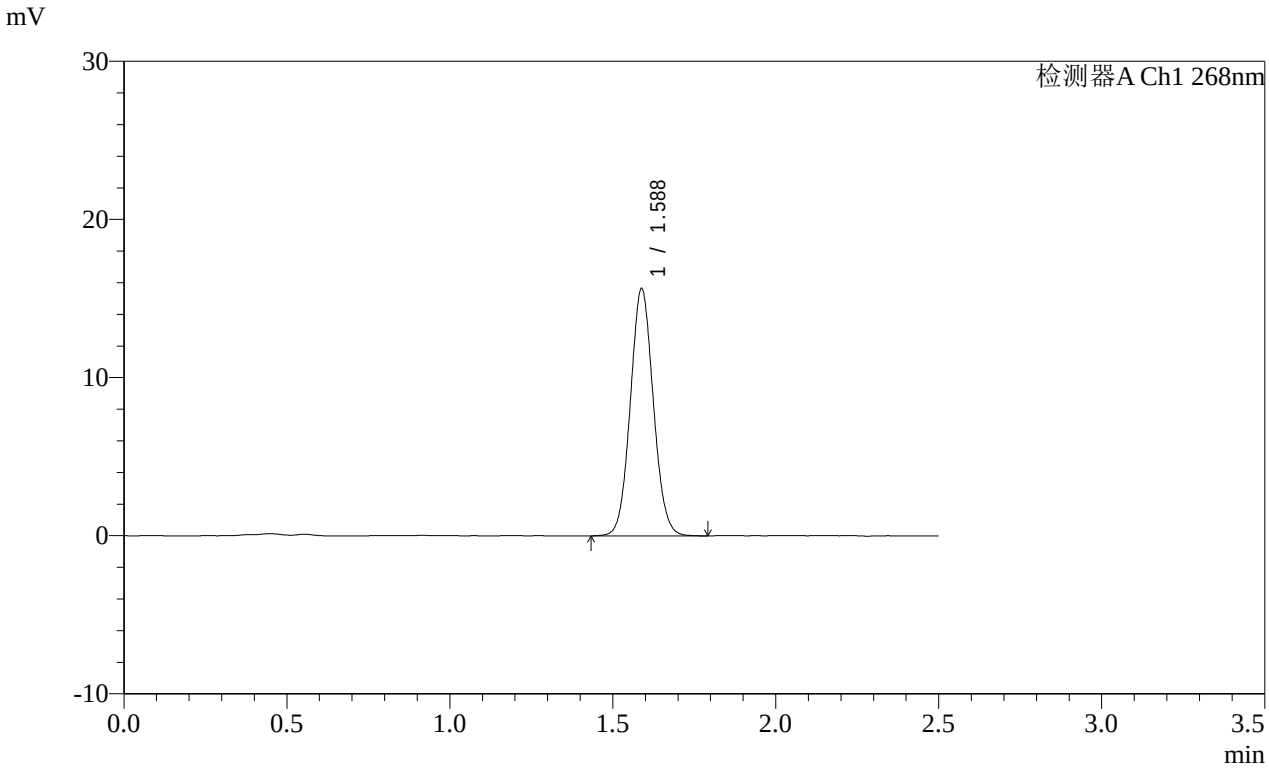
SHIMADZU LabSolutions

# SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
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

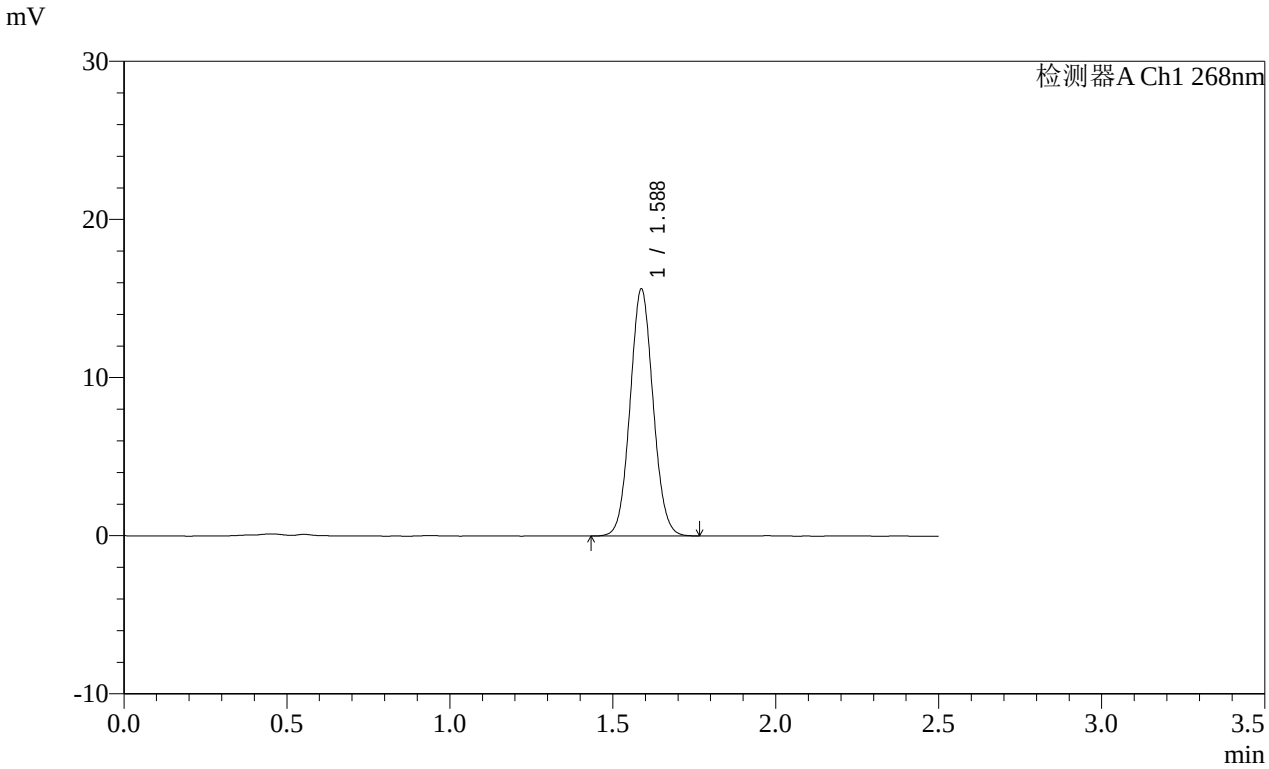
SHIMADZU LabSolutions

# 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

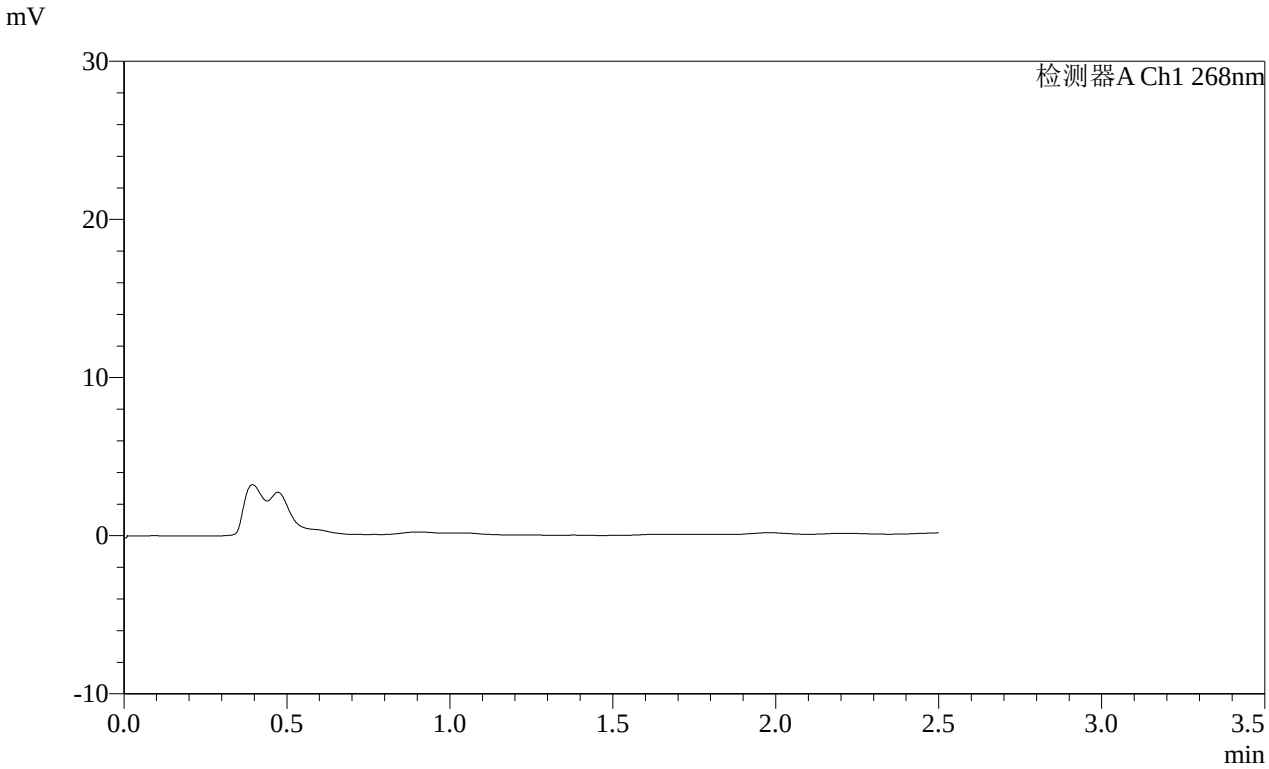
SHIMADZU LabSolutions

# 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

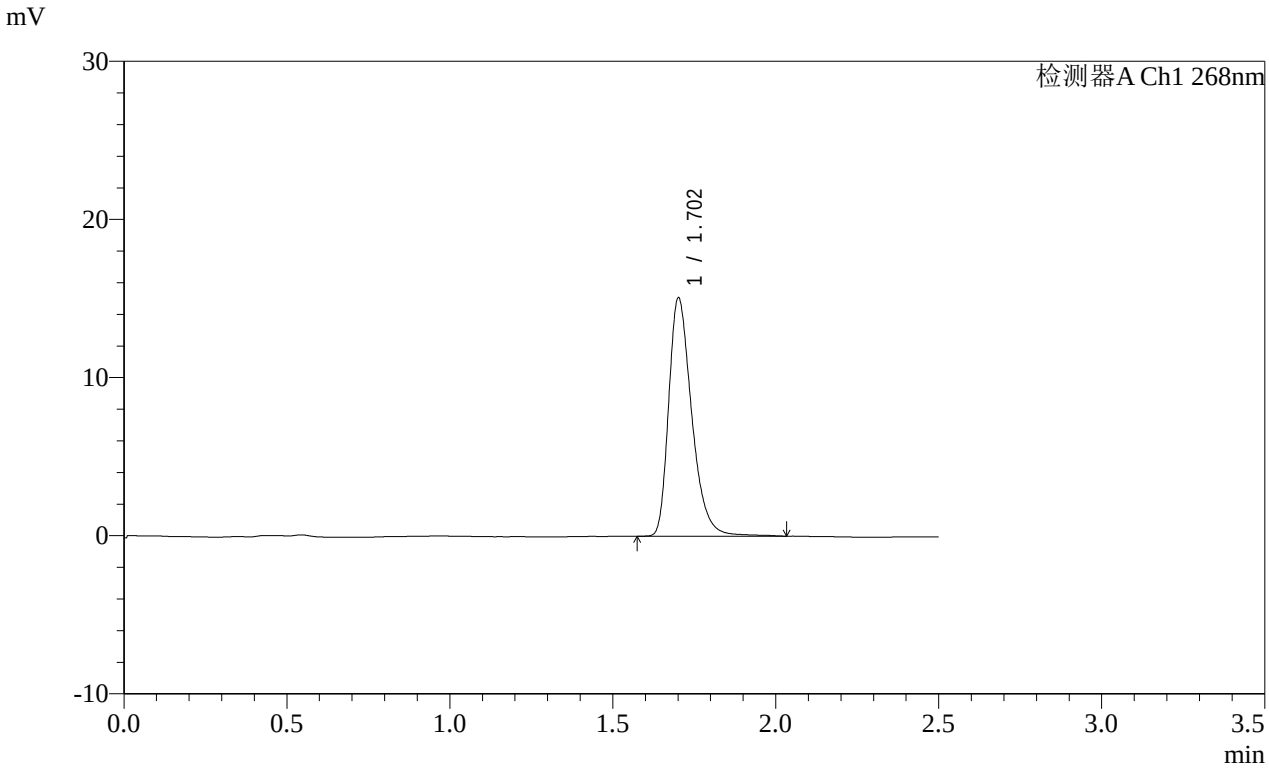
SHIMADZU LabSolutions

# 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

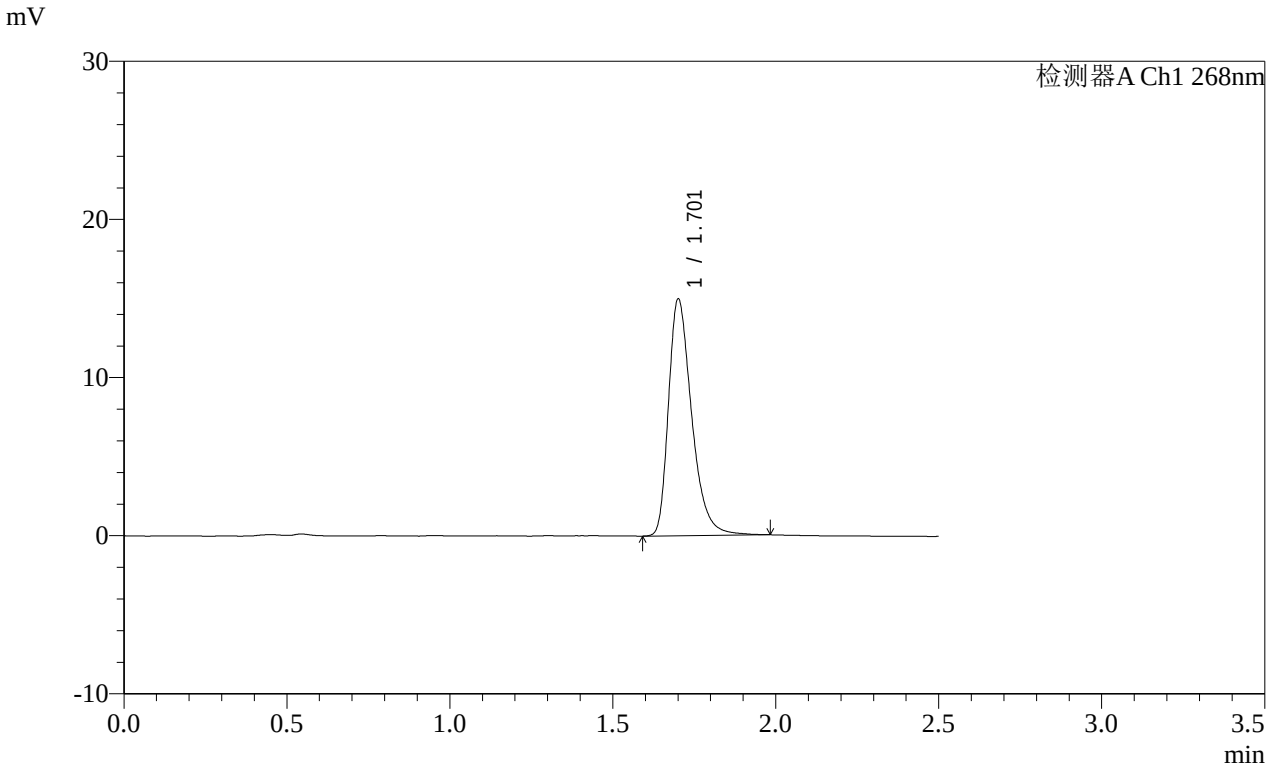
SHIMADZU LabSolutions

# 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

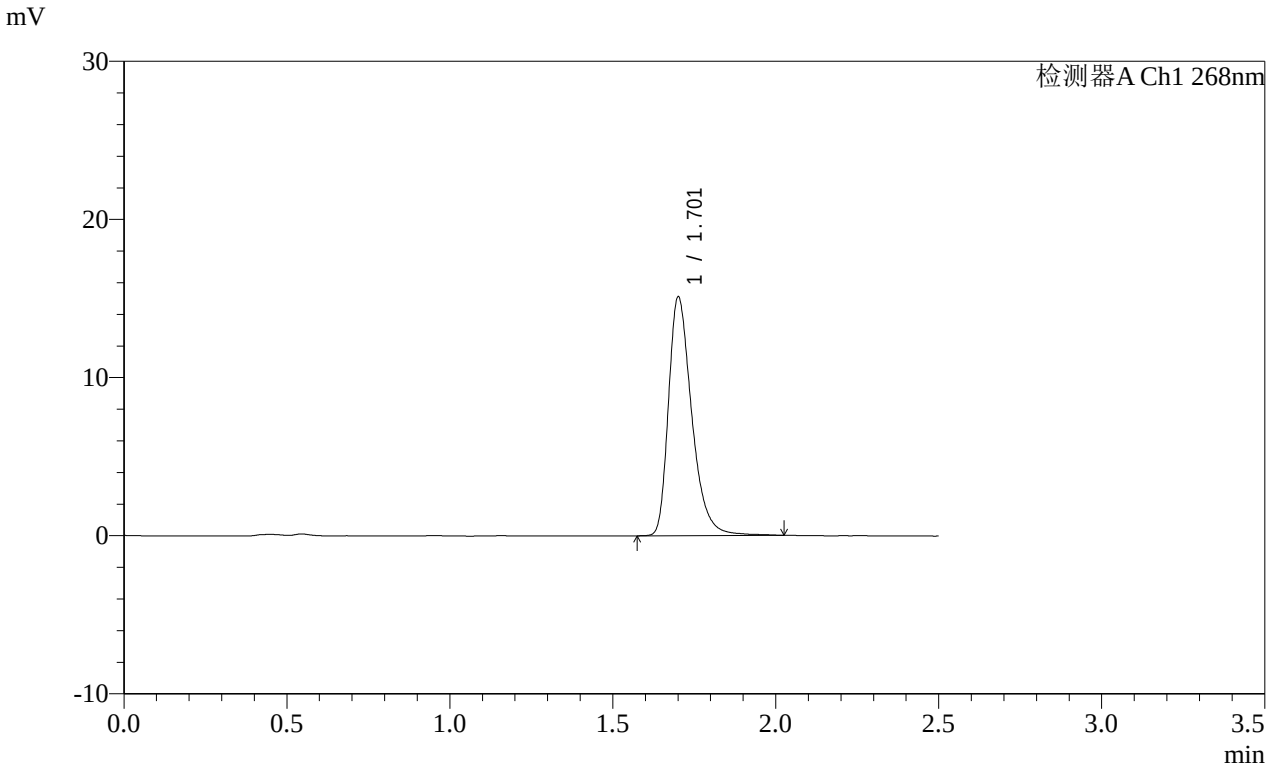
SHIMADZU LabSolutions

# 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

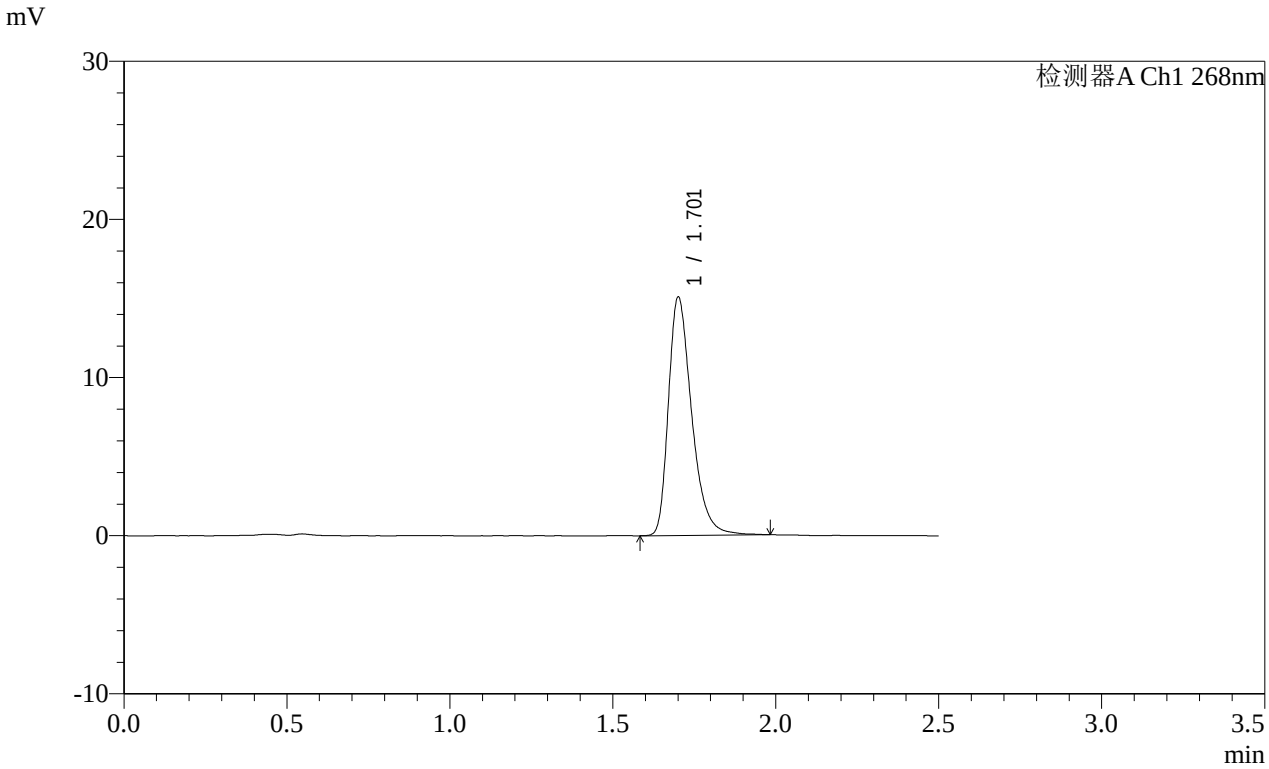
SHIMADZU LabSolutions

# 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

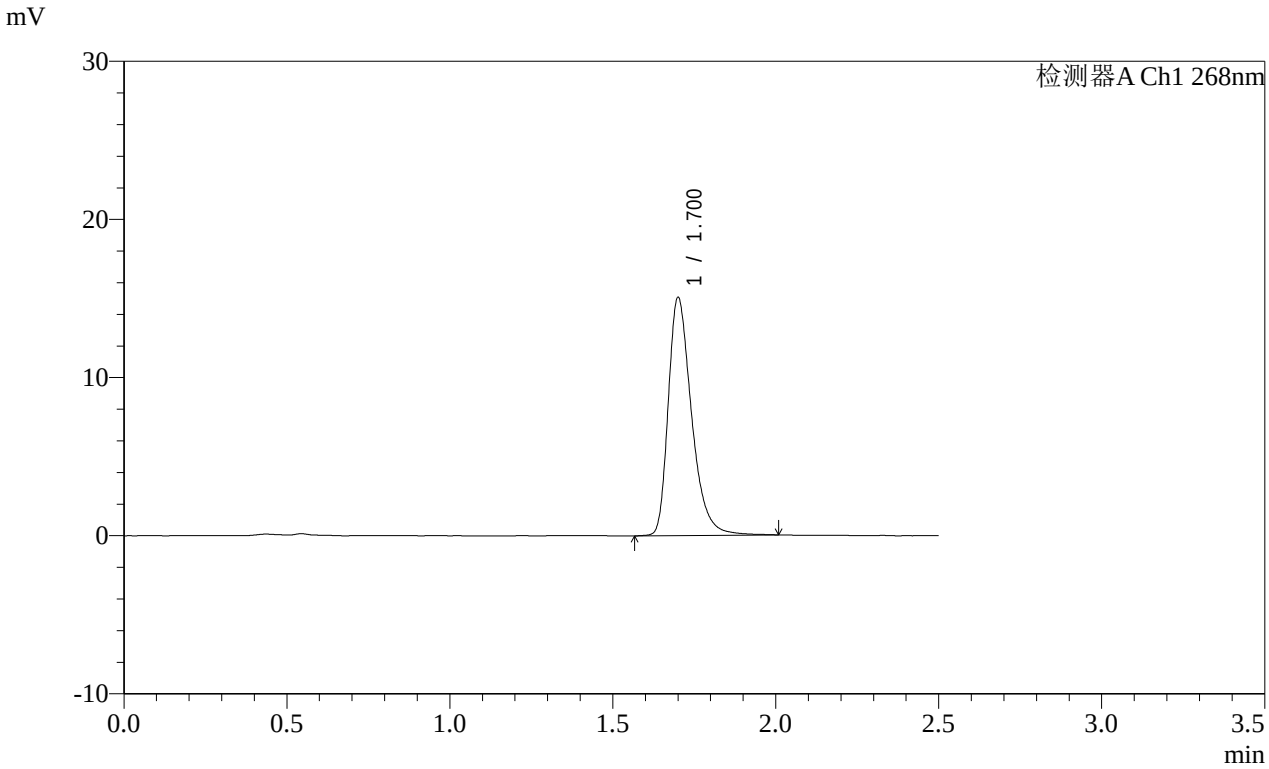
SHIMADZU LabSolutions

# 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

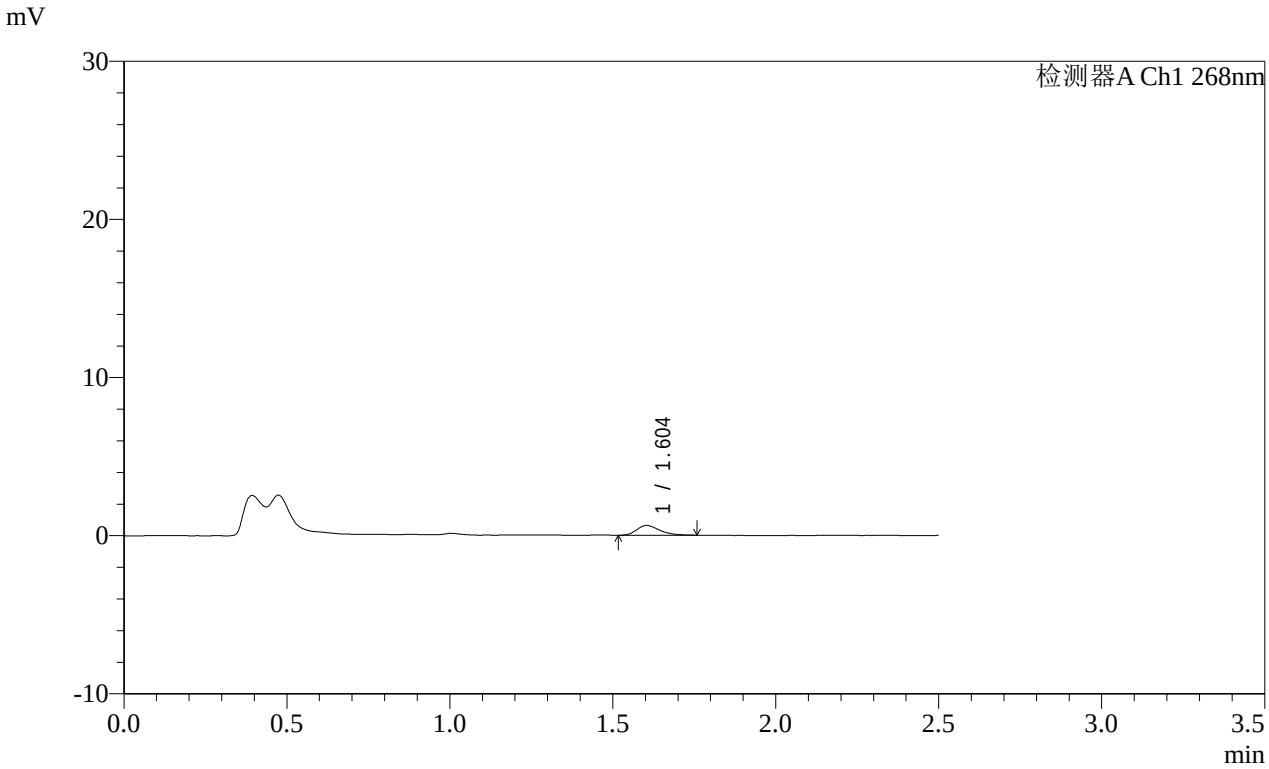
SHIMADZU LabSolutions

# 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

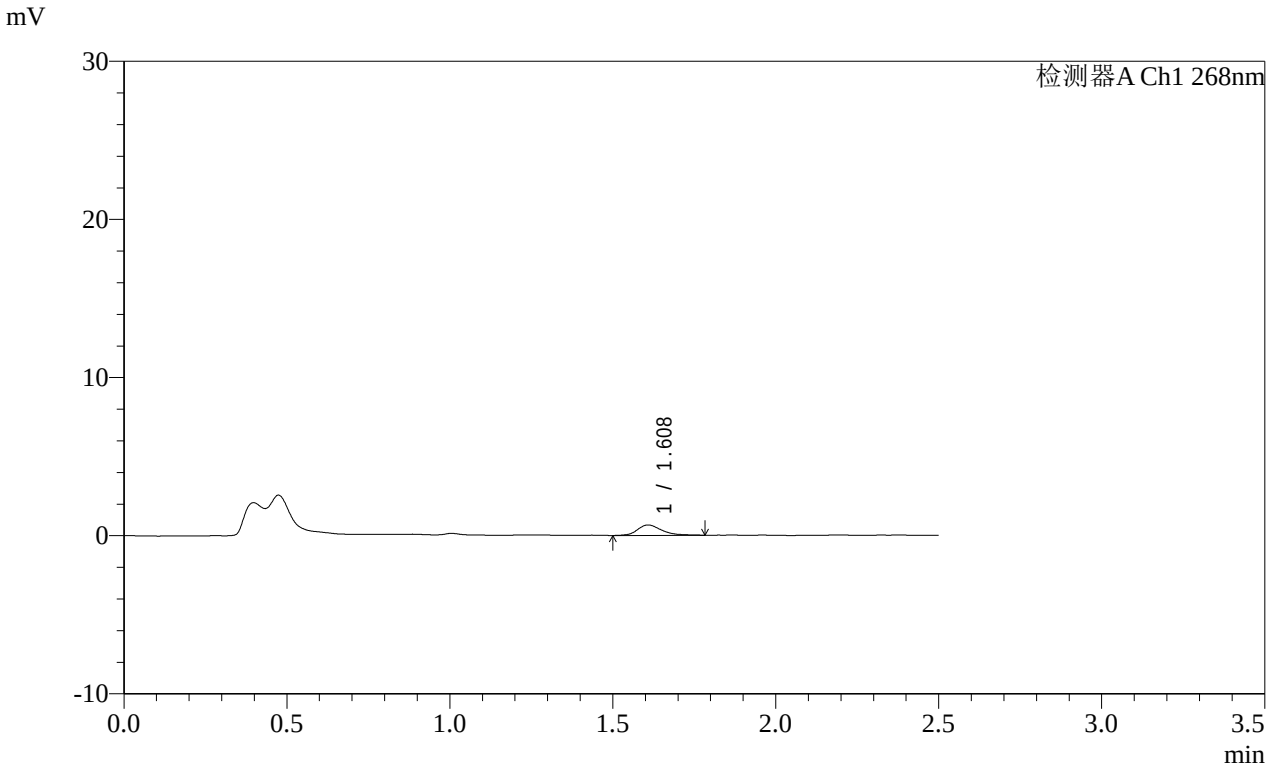
SHIMADZU LabSolutions

# 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

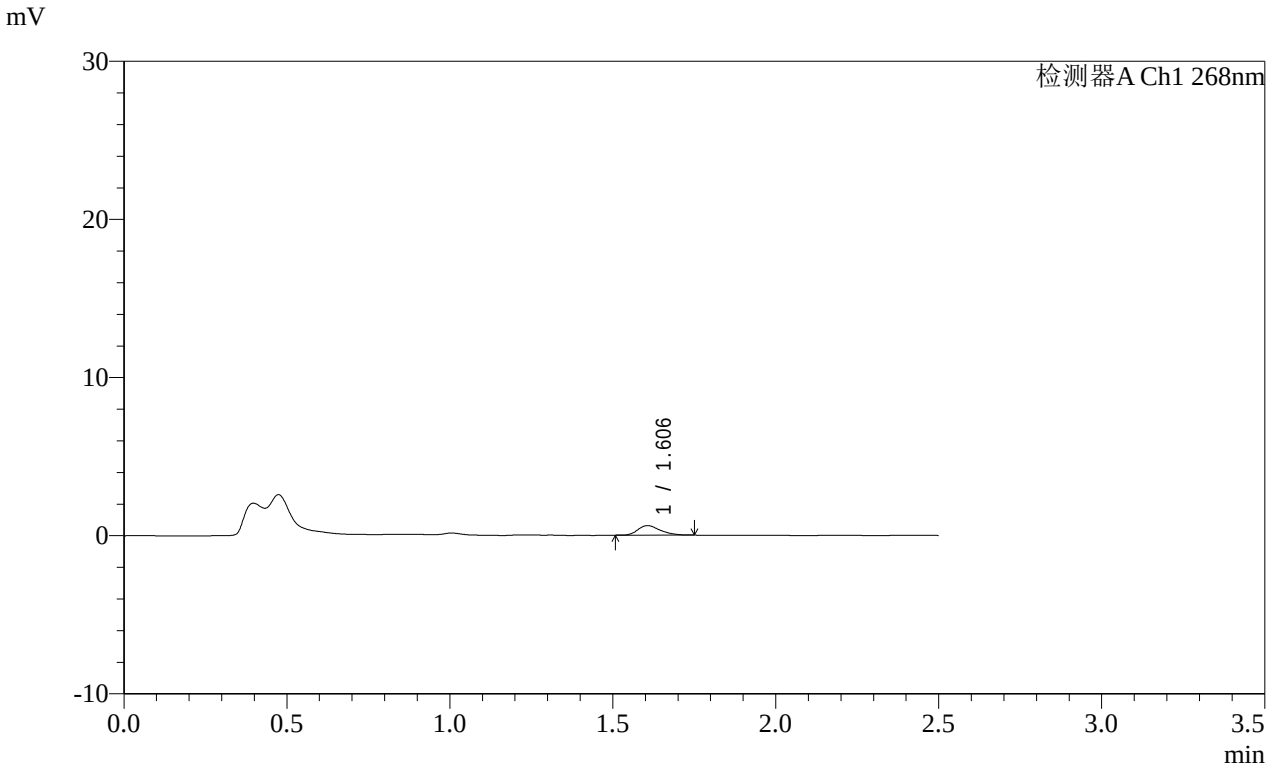
SHIMADZU LabSolutions

# 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

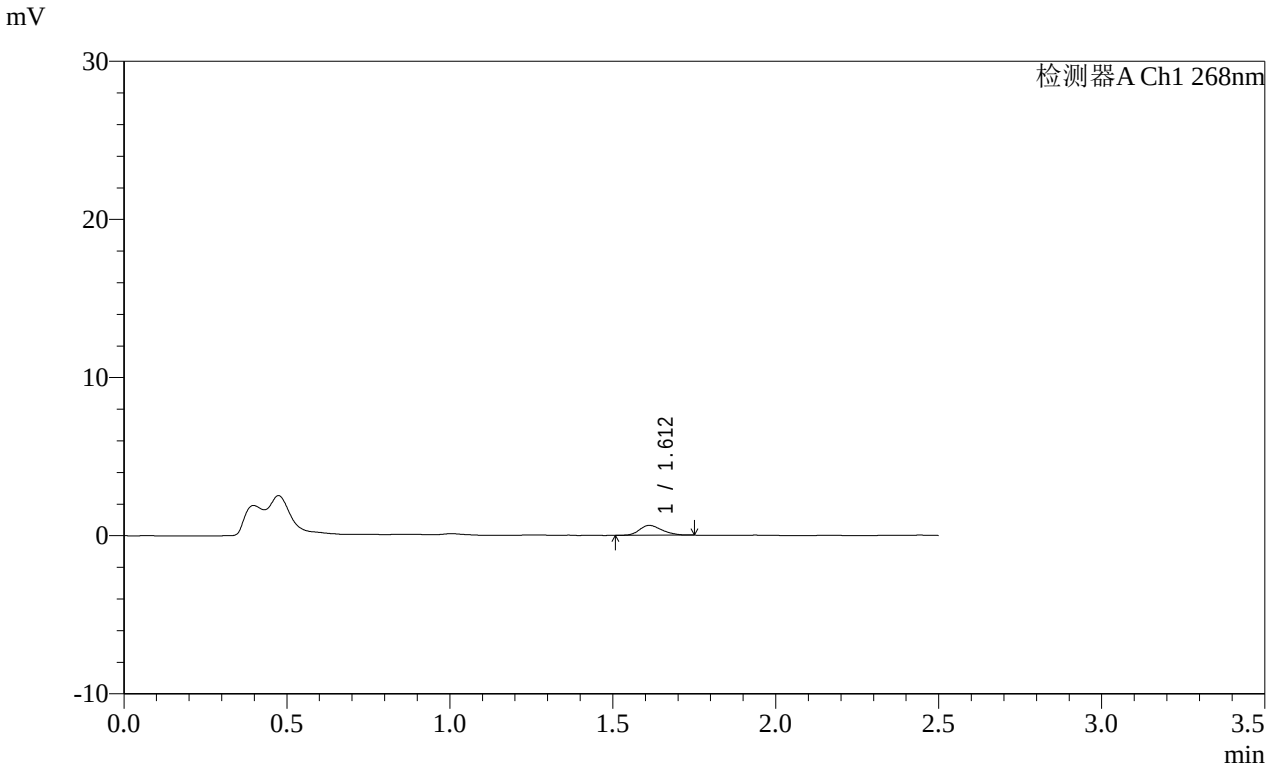
SHIMADZU LabSolutions

# 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

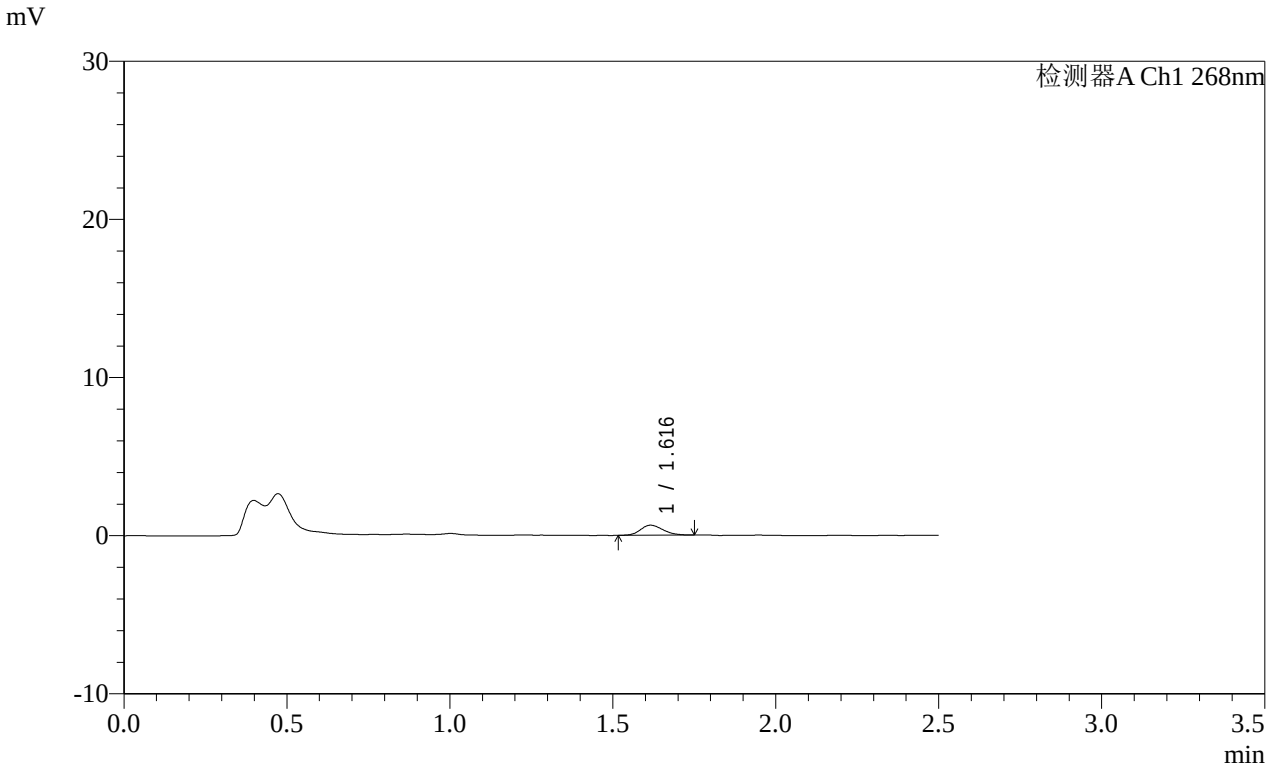
SHIMADZU LabSolutions

# 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

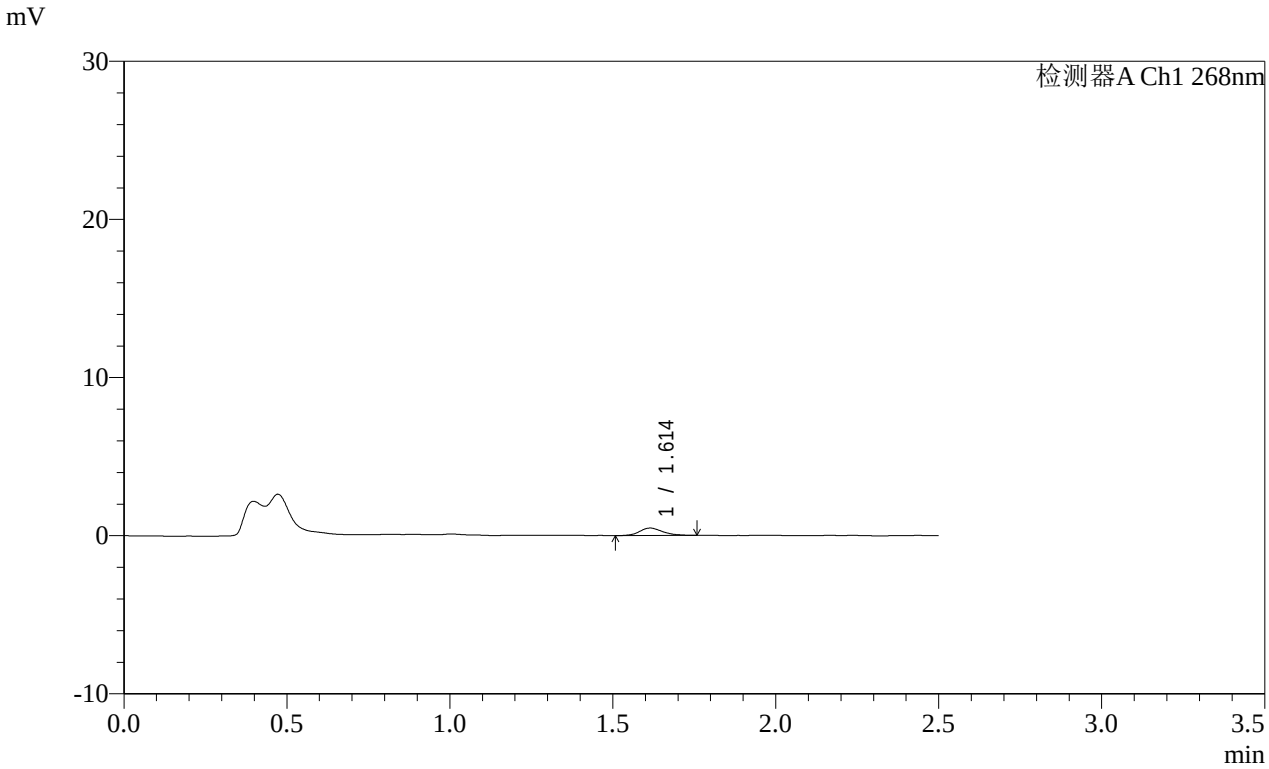
SHIMADZU LabSolutions

# 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

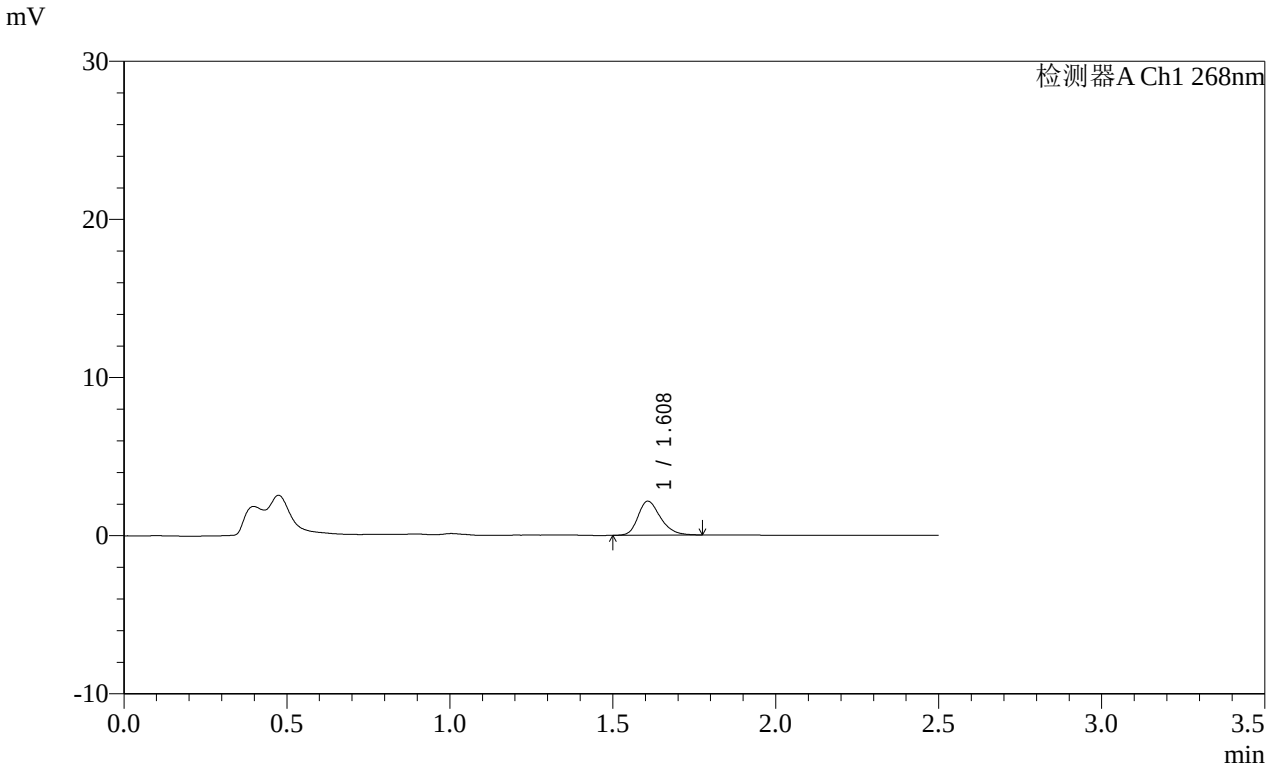
SHIMADZU LabSolutions

# 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

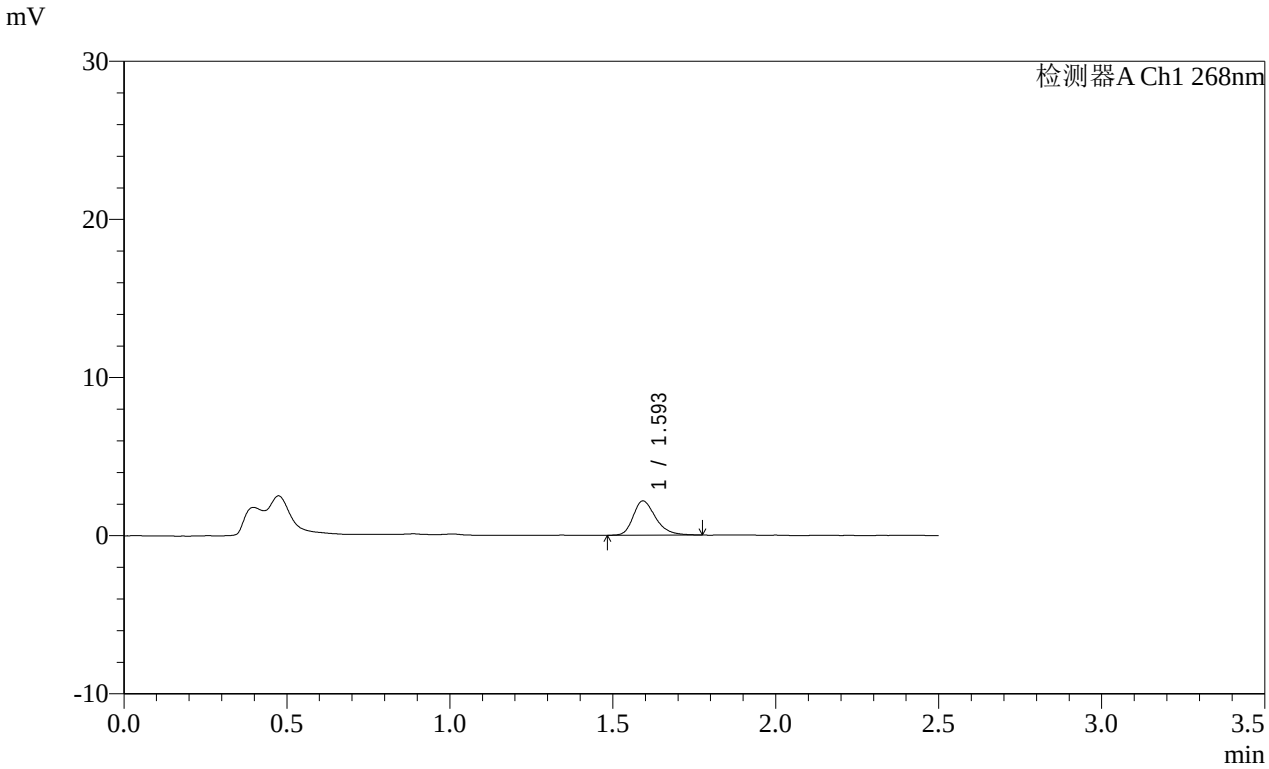
SHIMADZU LabSolutions

# 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

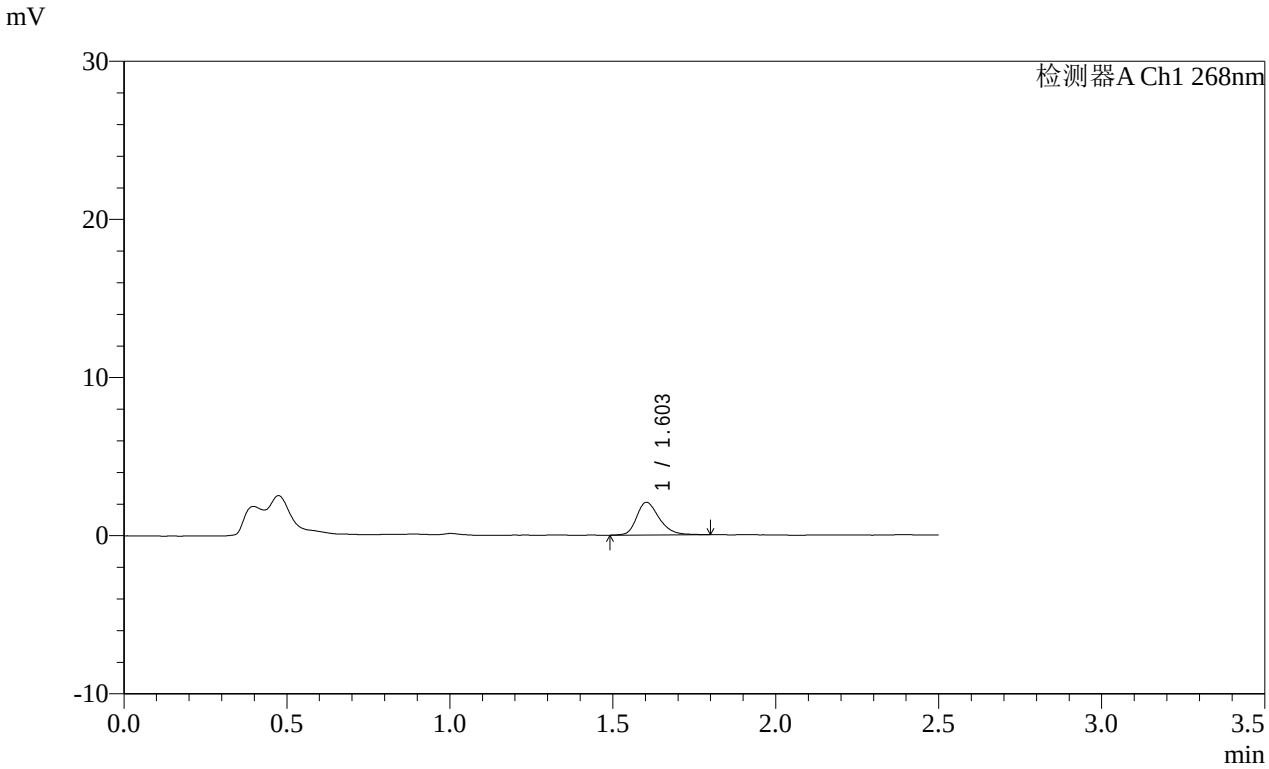
SHIMADZU LabSolutions

# 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

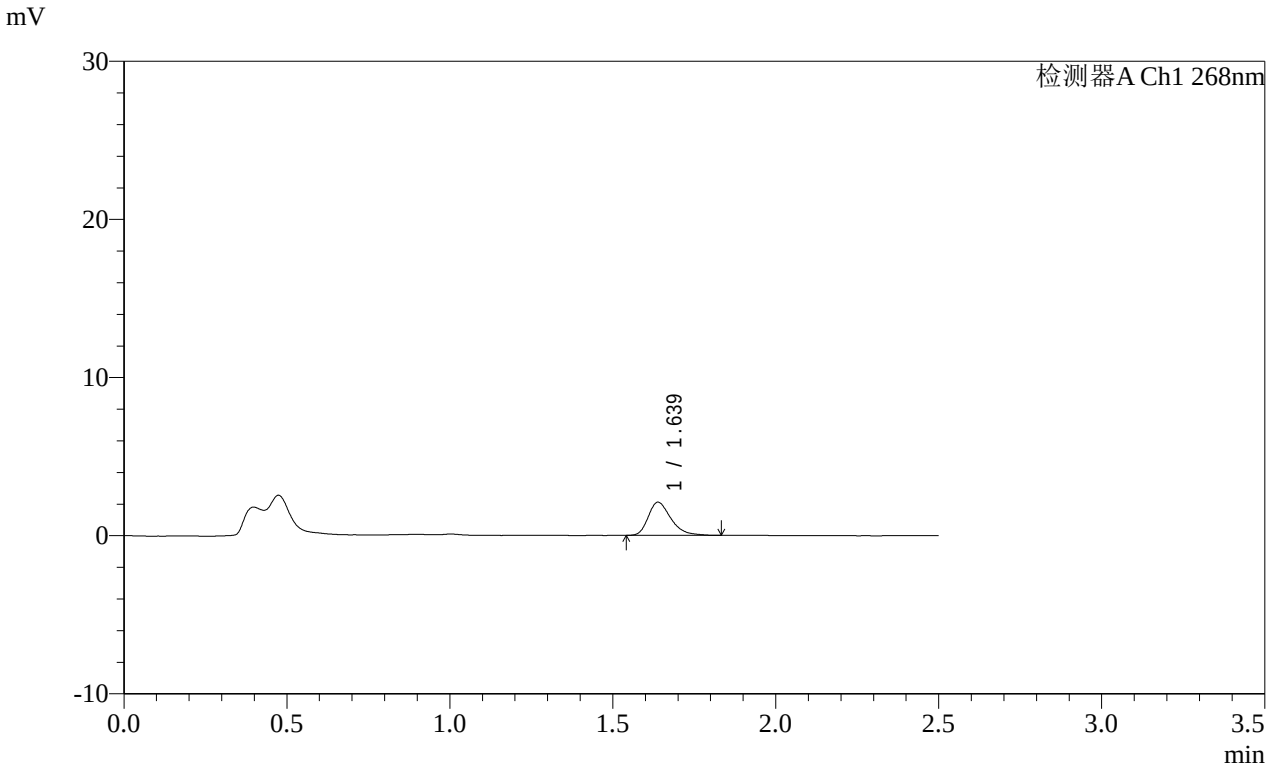
SHIMADZU LabSolutions

# 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

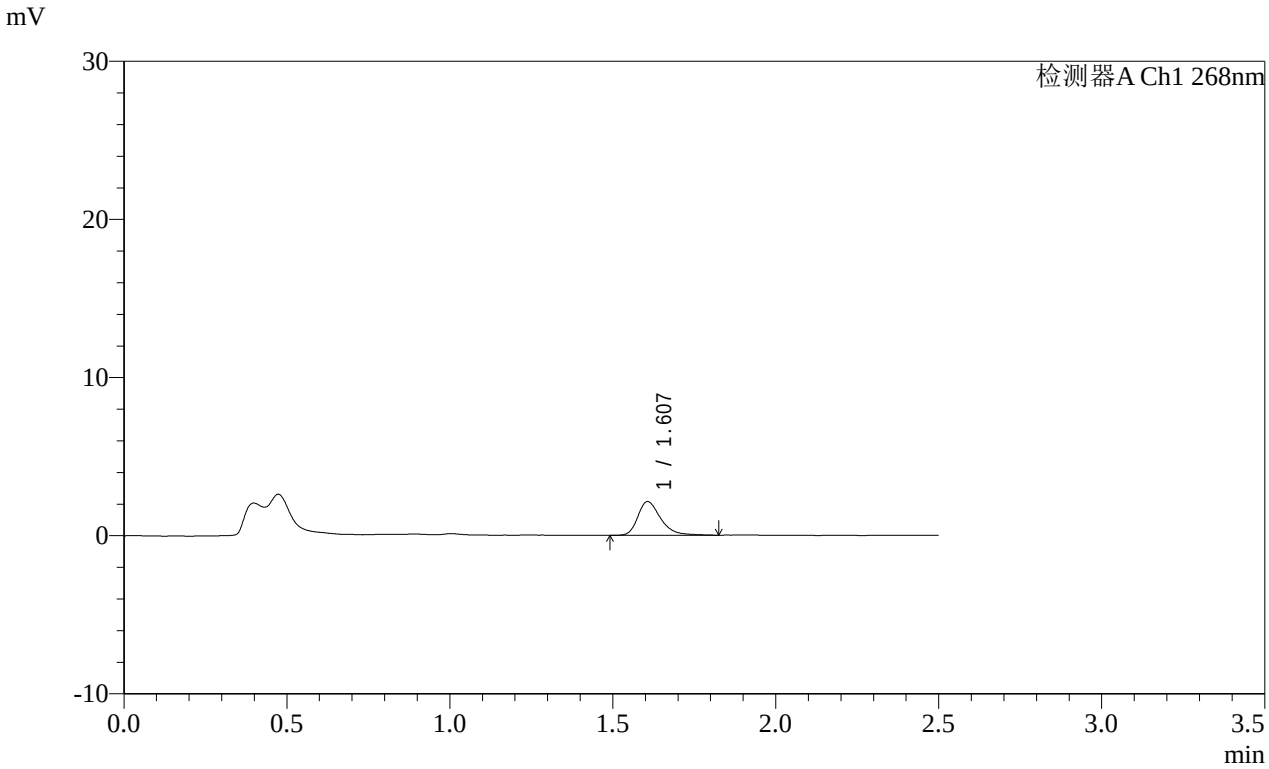
SHIMADZU LabSolutions

# 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

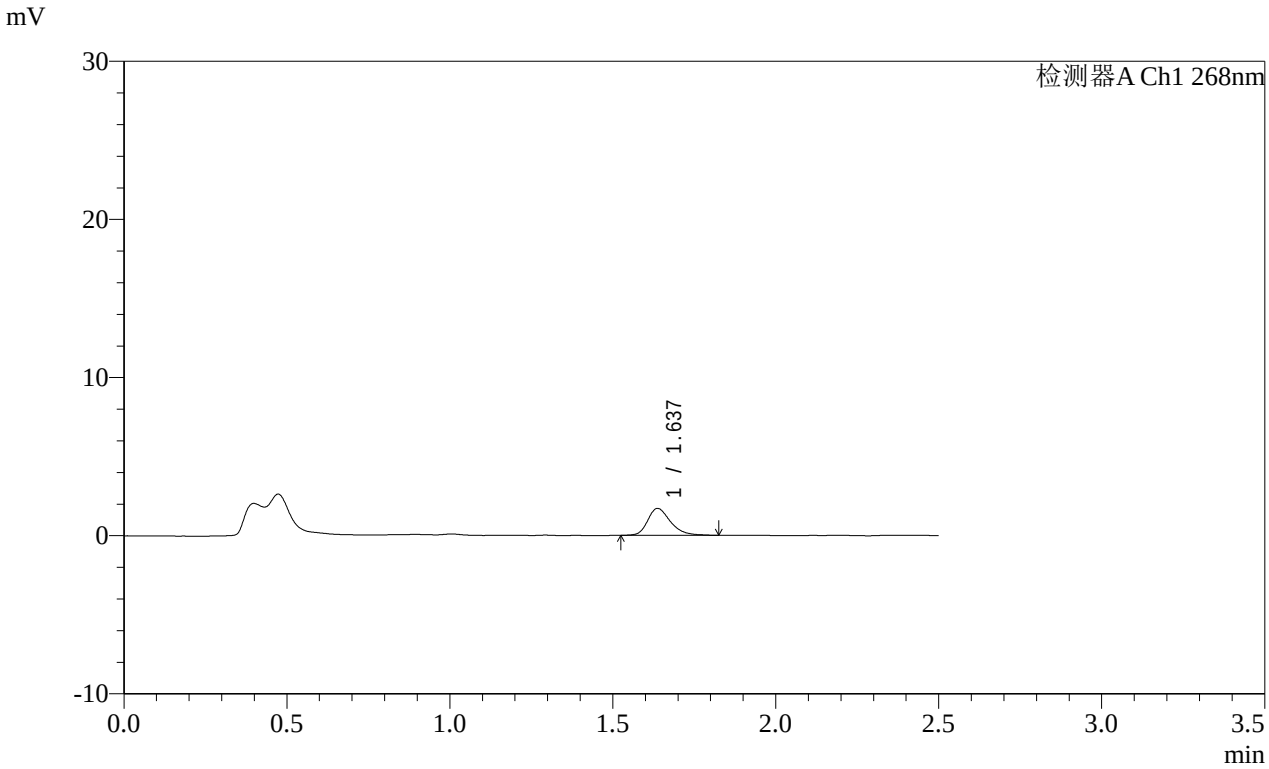
SHIMADZU LabSolutions

# 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

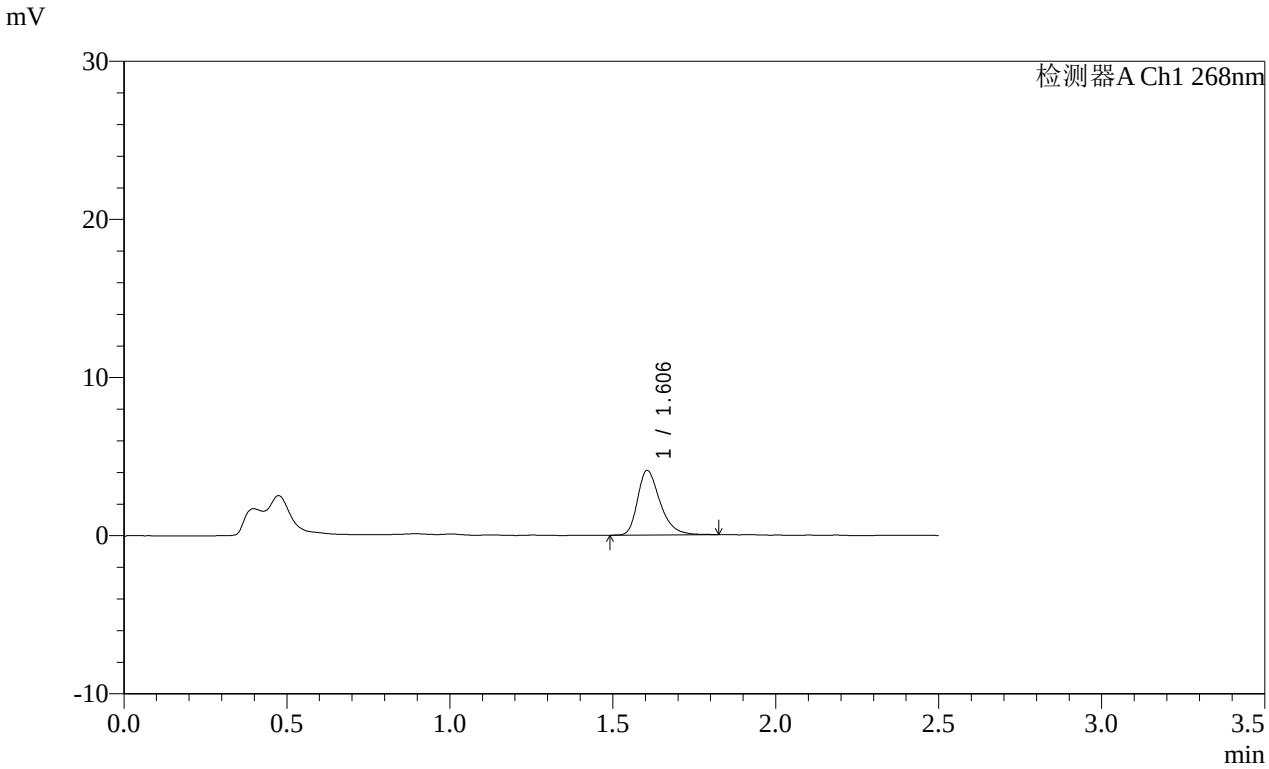
SHIMADZU LabSolutions

# 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

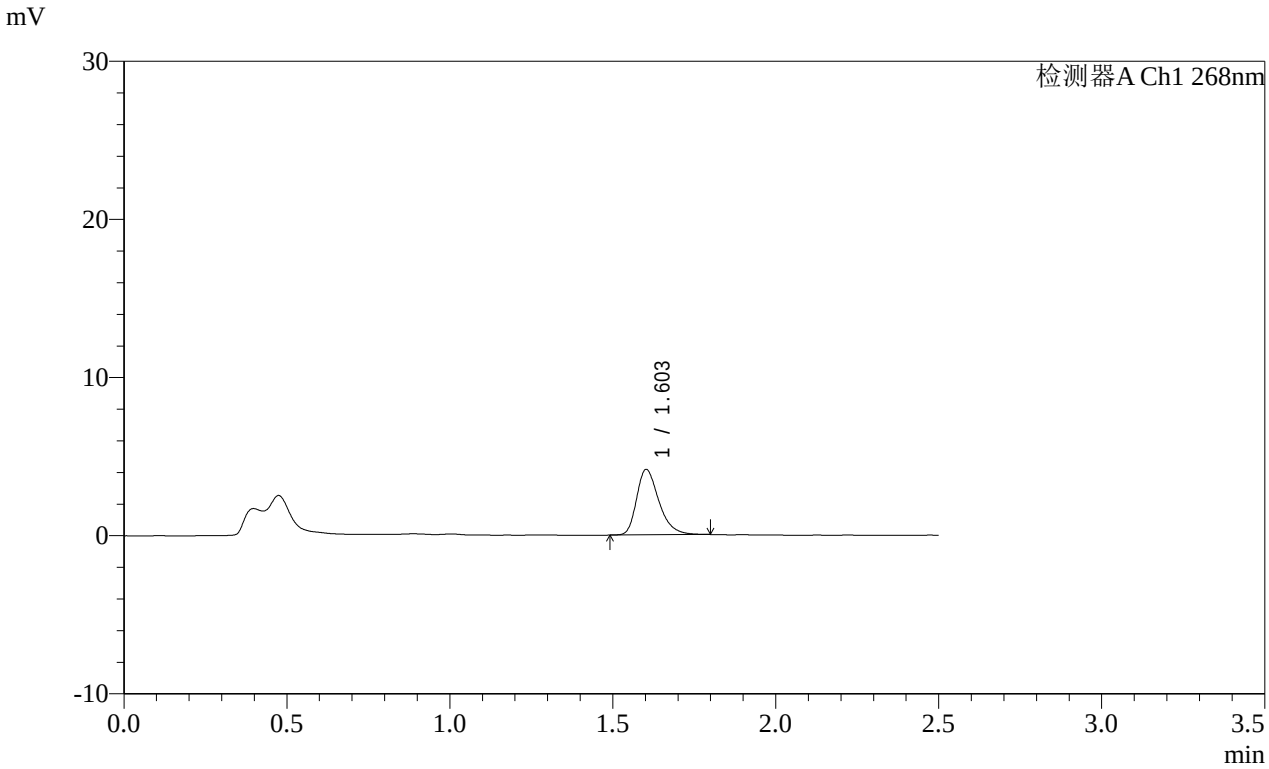
SHIMADZU LabSolutions

# 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

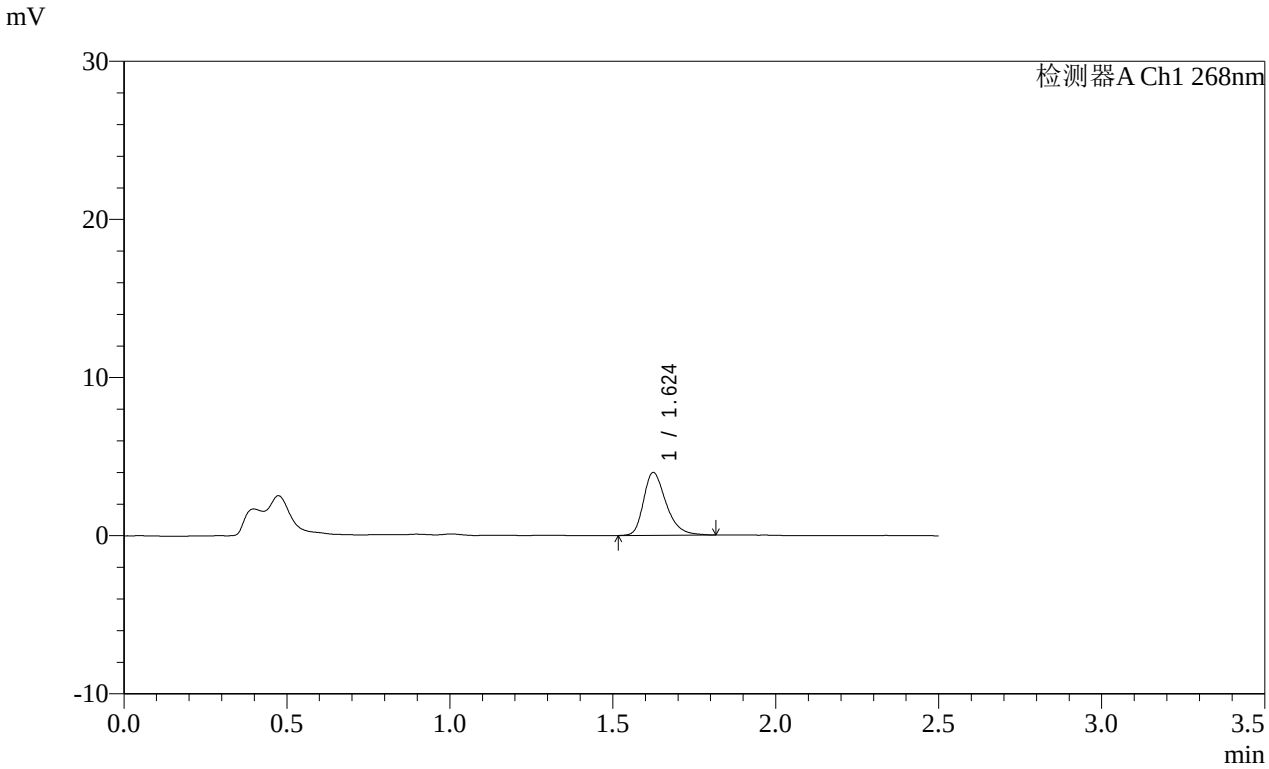
SHIMADZU LabSolutions

# 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

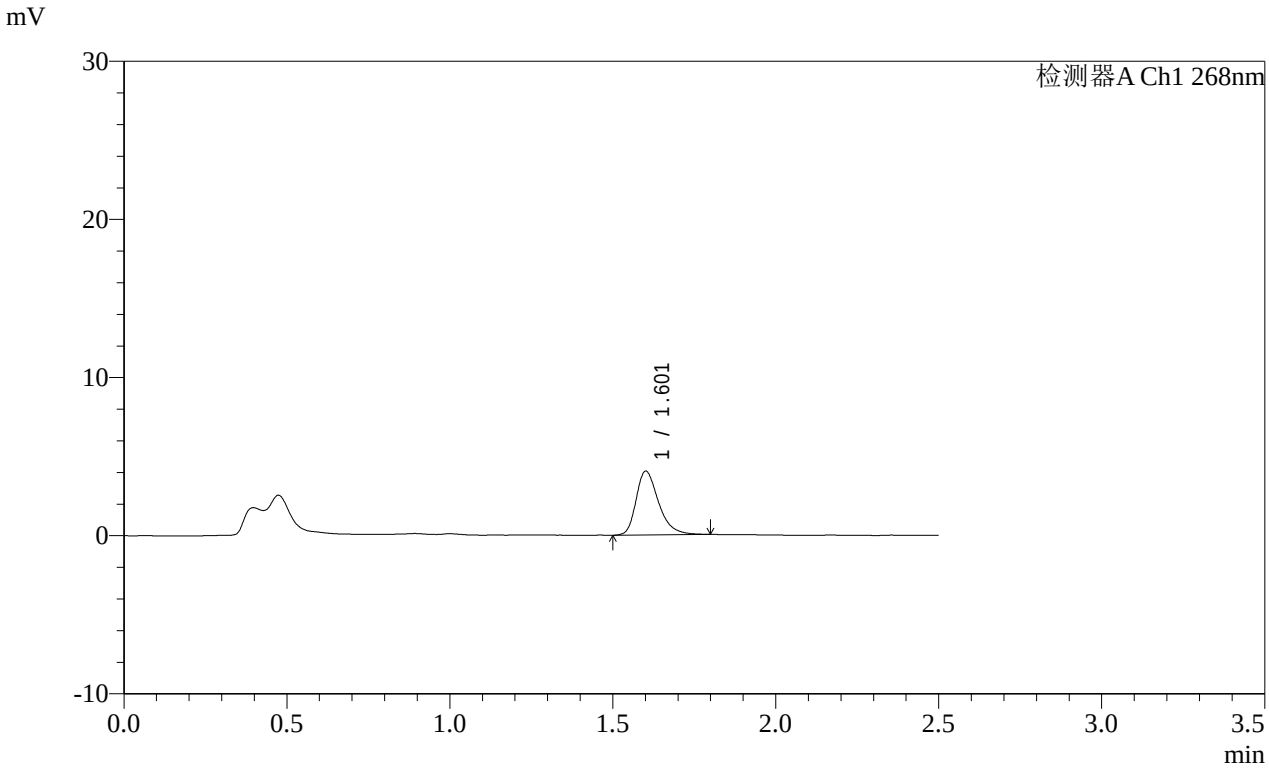
SHIMADZU LabSolutions

# 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

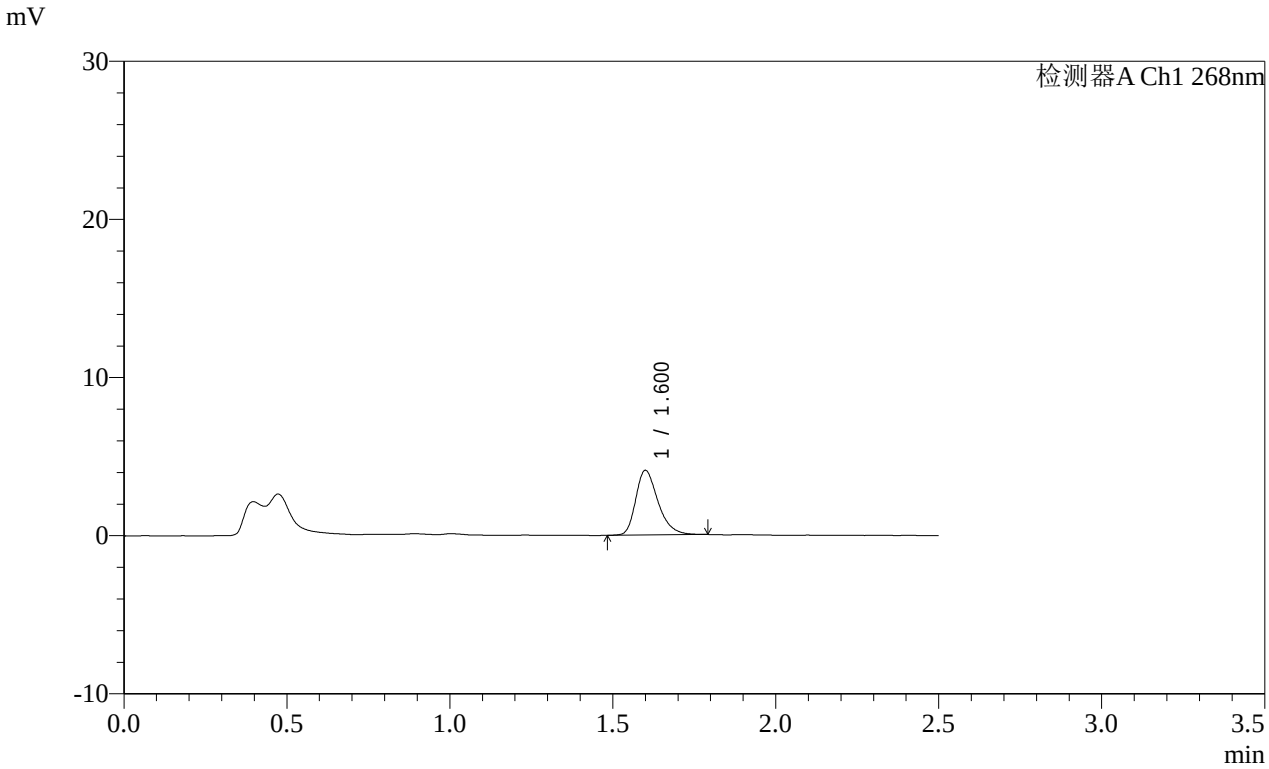
SHIMADZU LabSolutions

# 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

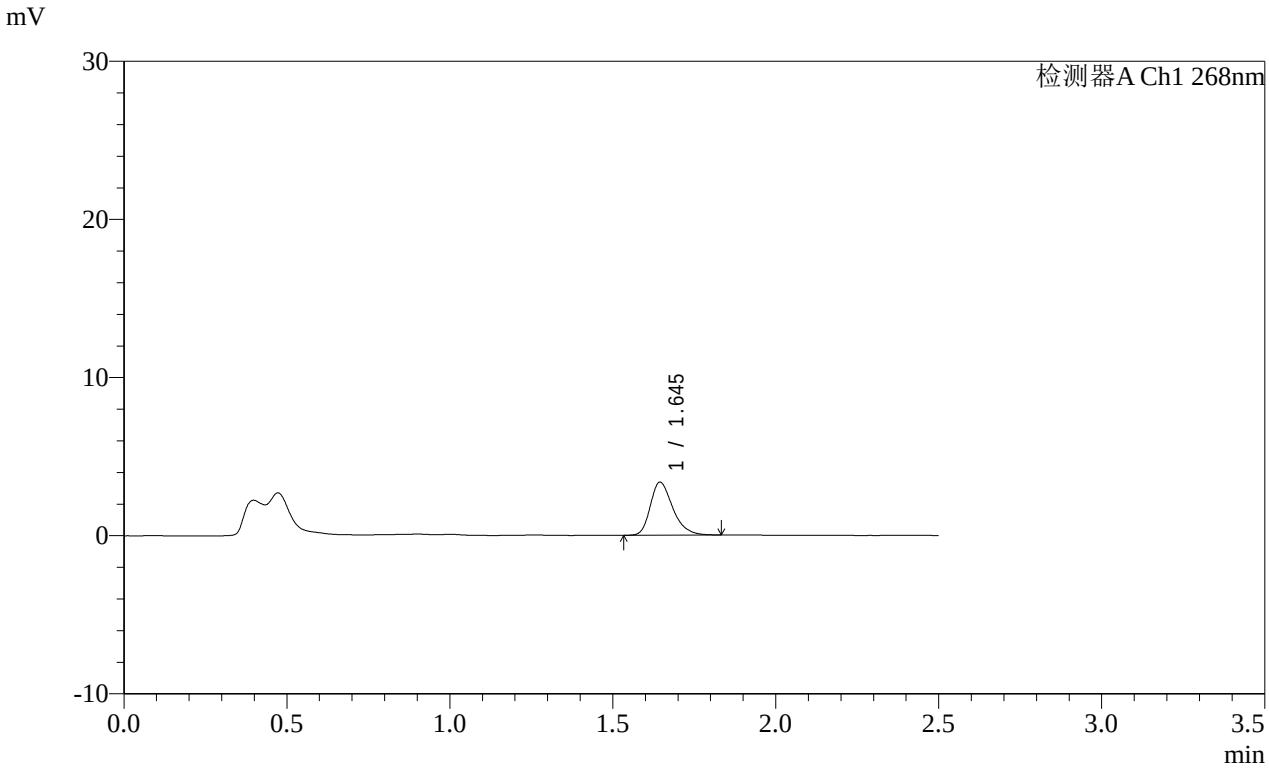
SHIMADZU LabSolutions

# 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

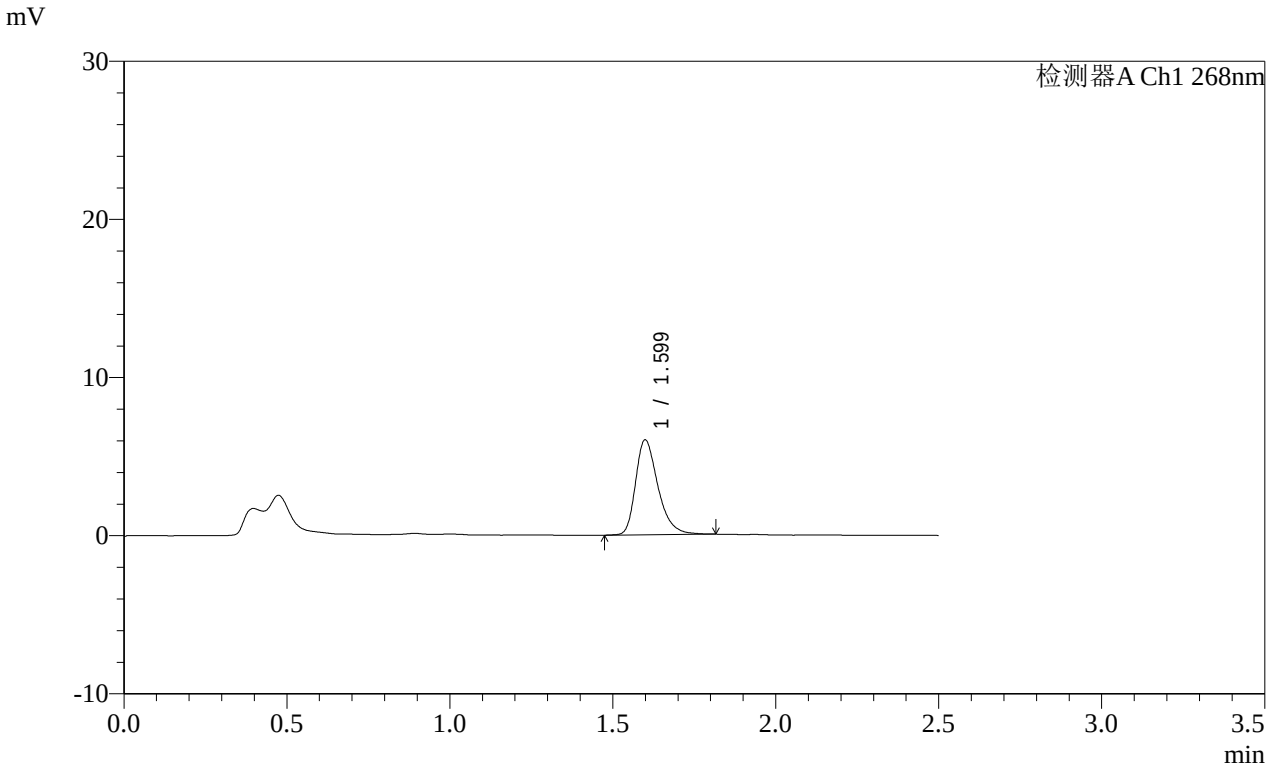
SHIMADZU LabSolutions

# 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

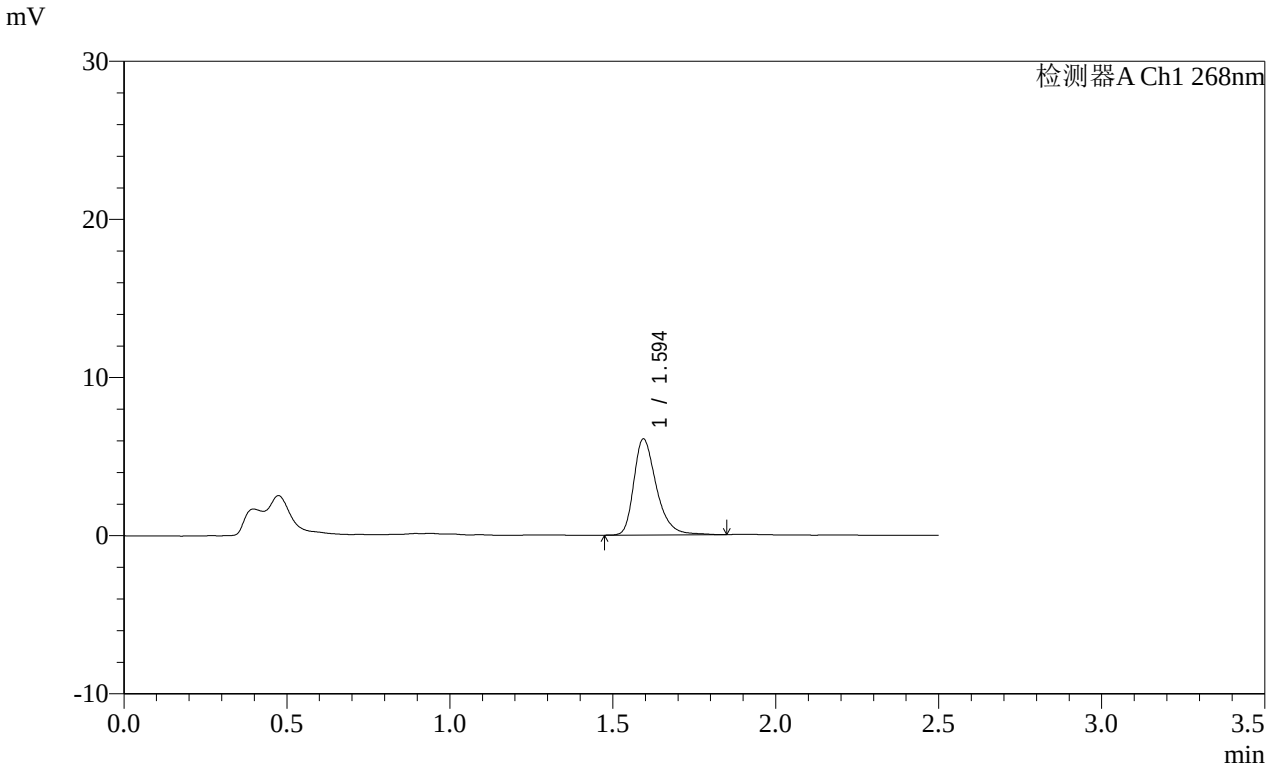
SHIMADZU LabSolutions

# 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

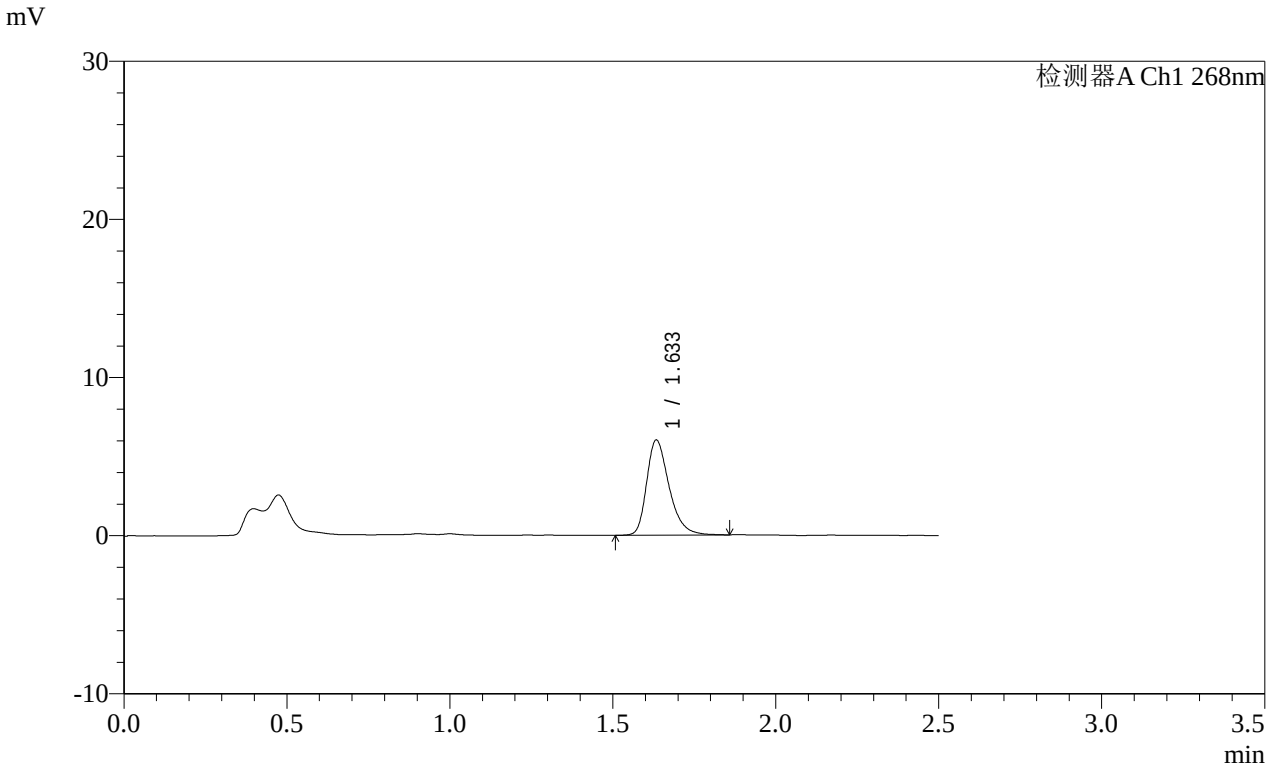
SHIMADZU LabSolutions

# 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

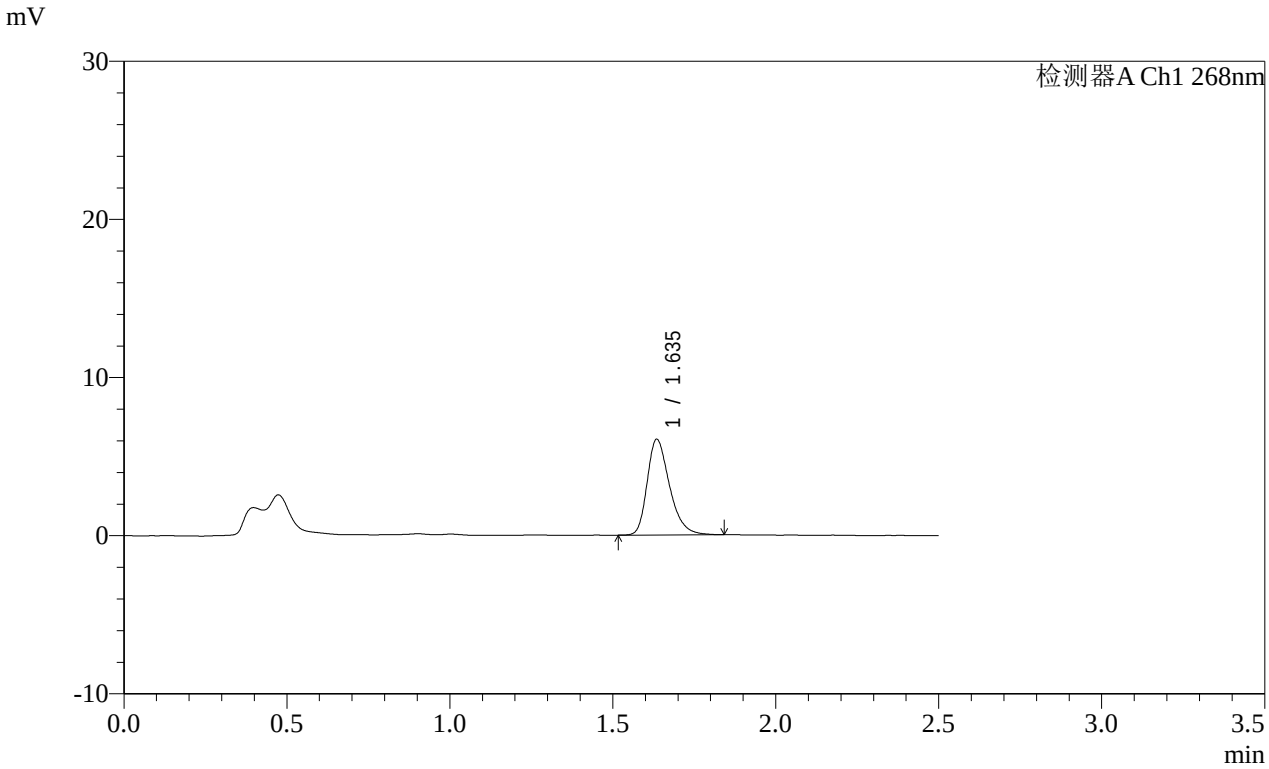
SHIMADZU LabSolutions

# 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

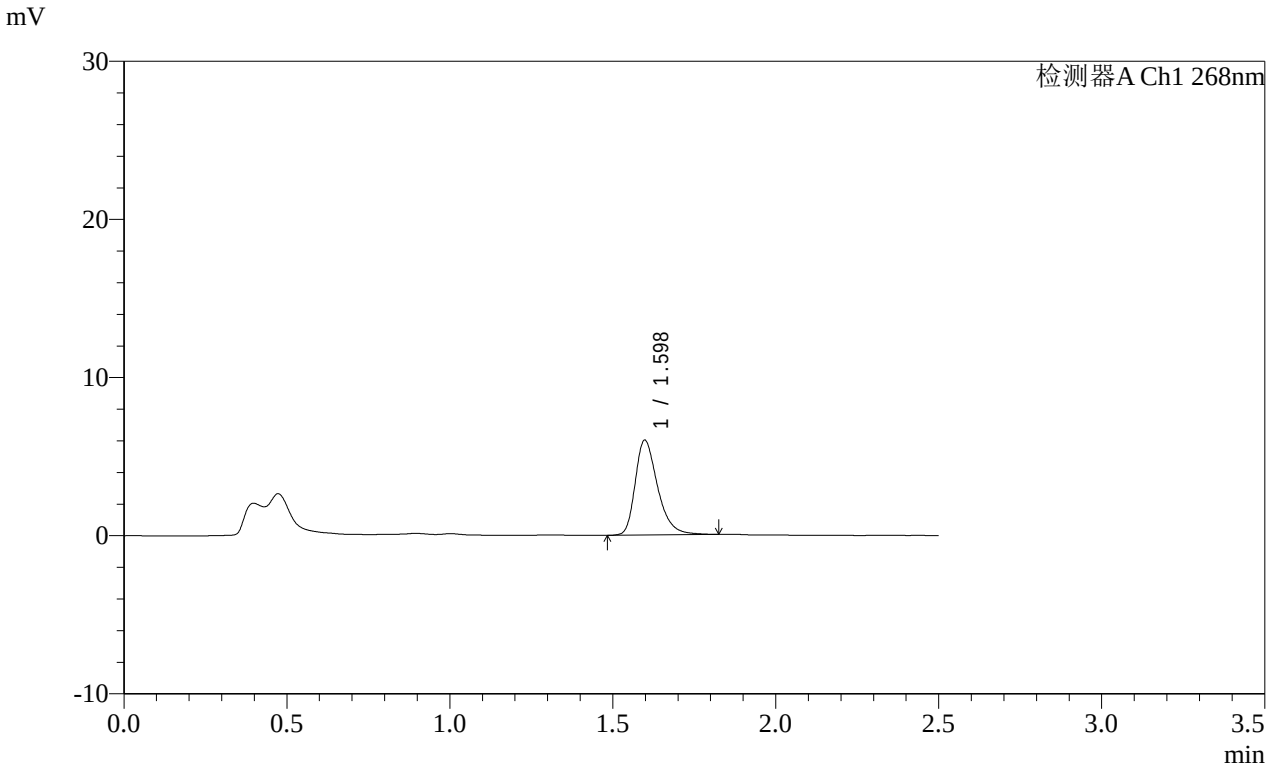
SHIMADZU LabSolutions

# 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

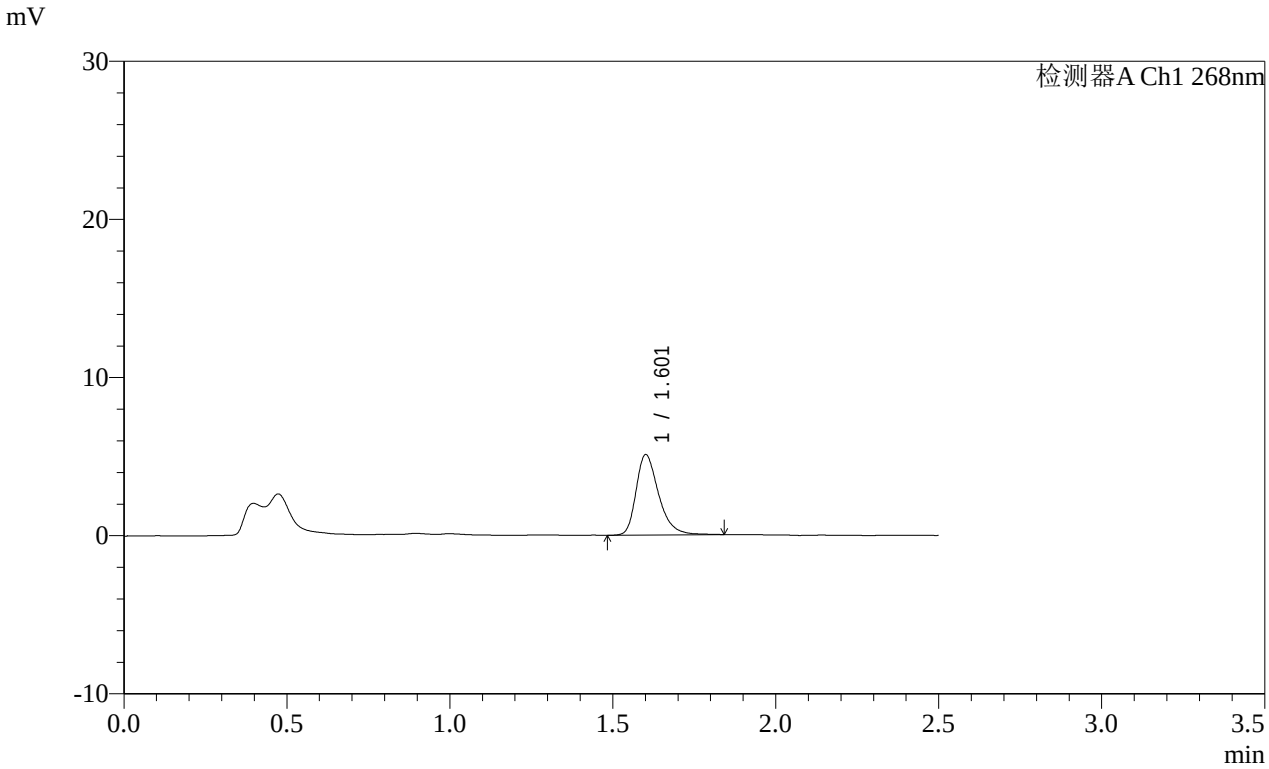
SHIMADZU LabSolutions

# 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

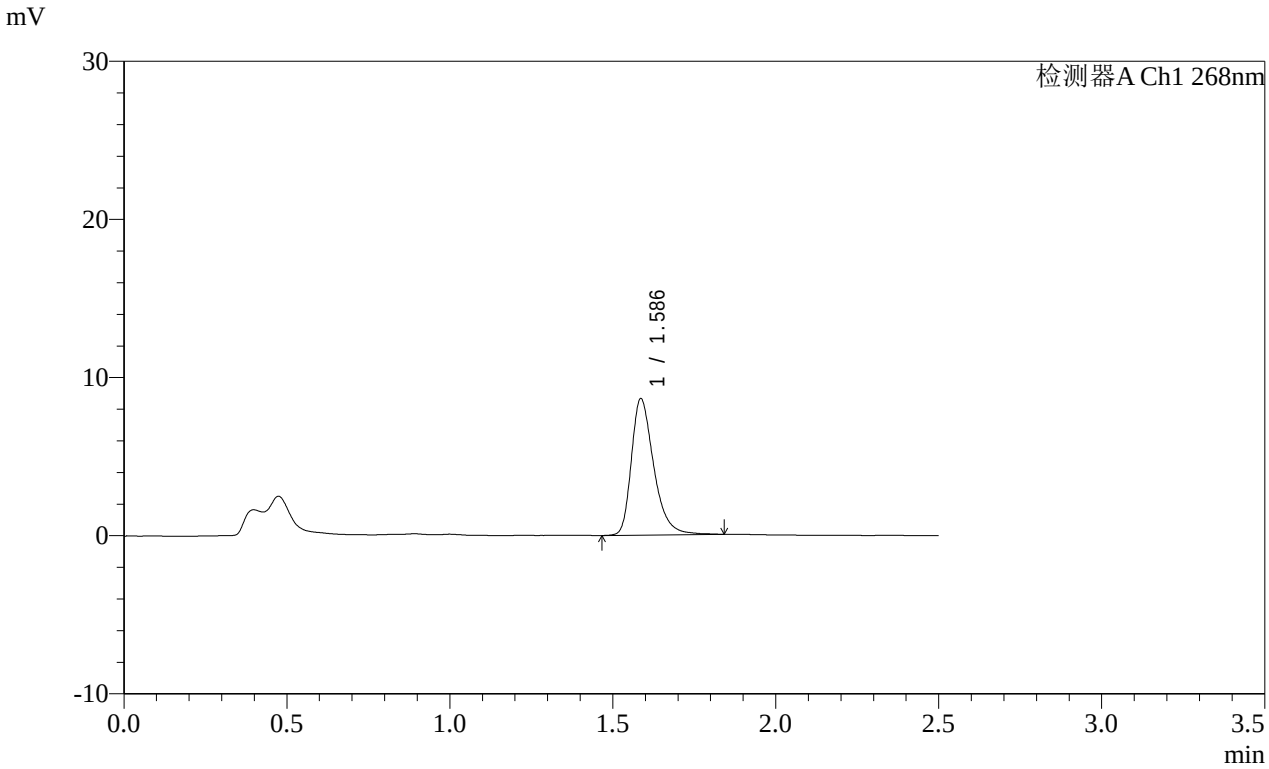
SHIMADZU LabSolutions

# 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

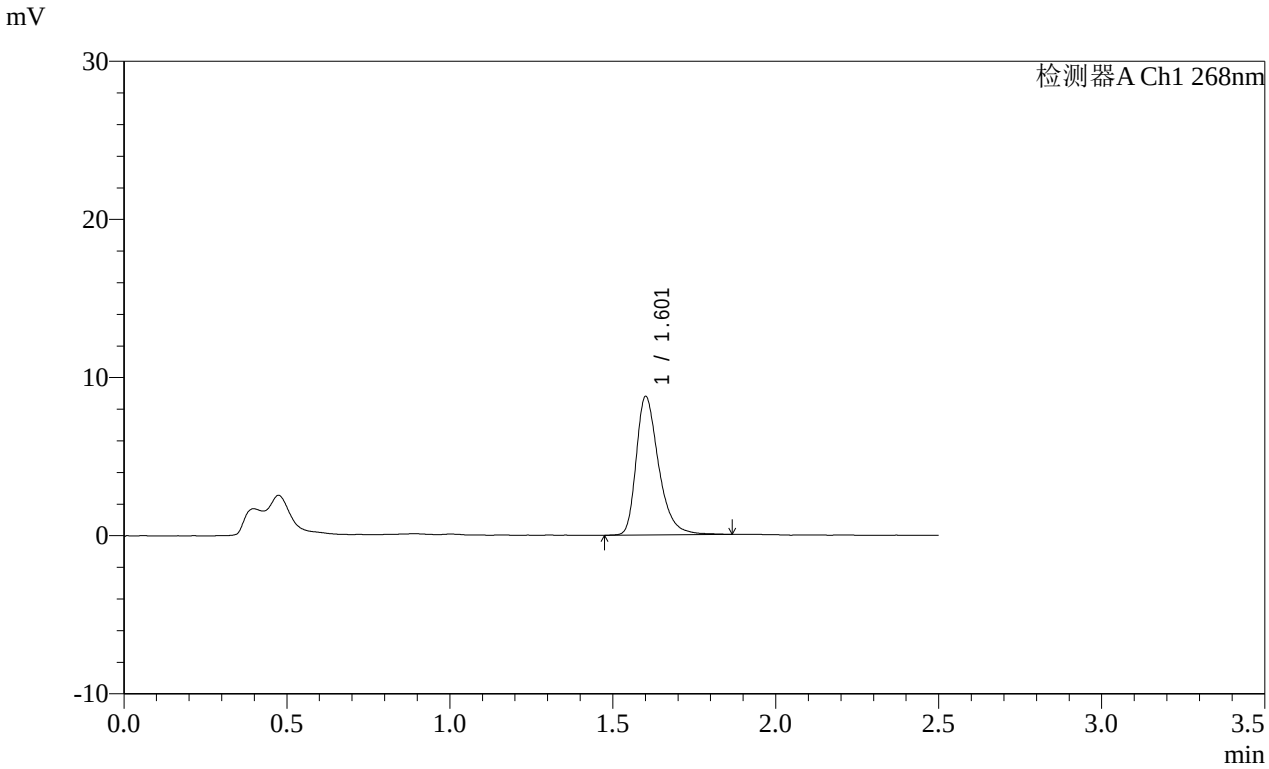
SHIMADZU LabSolutions

# 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

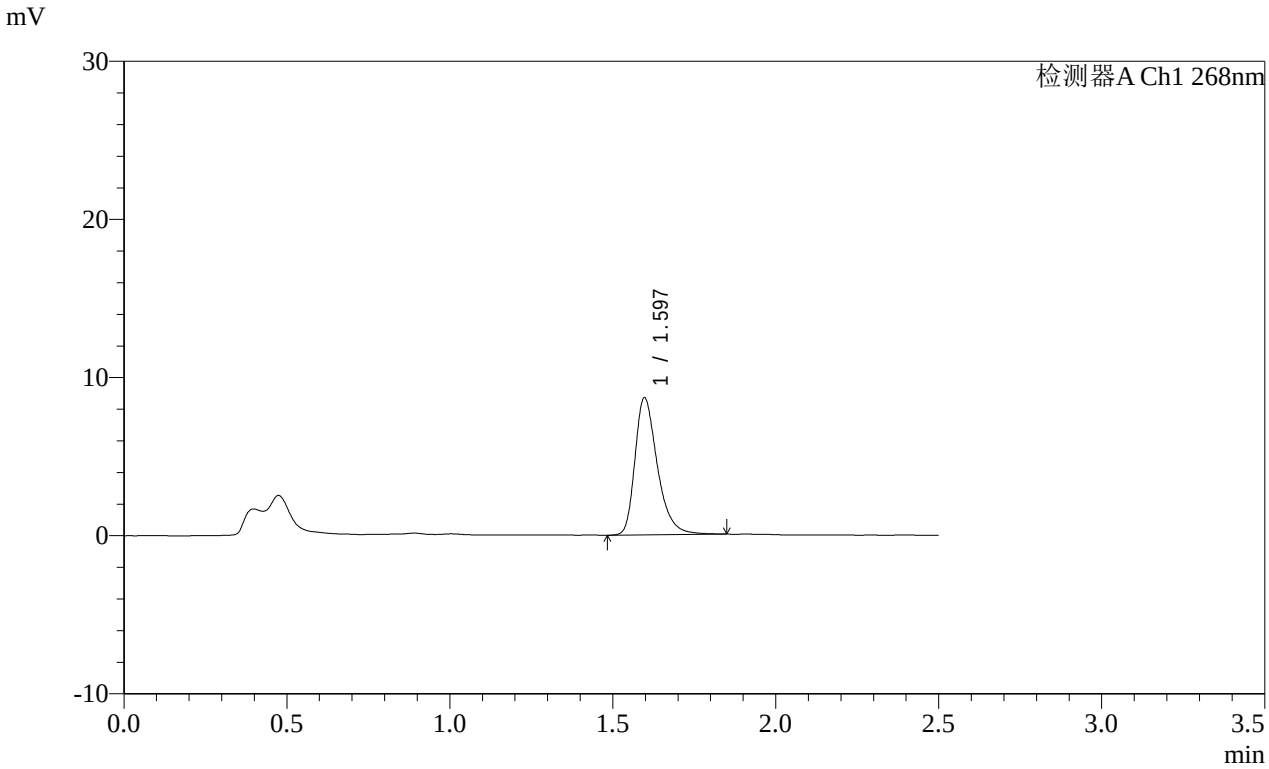
SHIMADZU LabSolutions

# 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

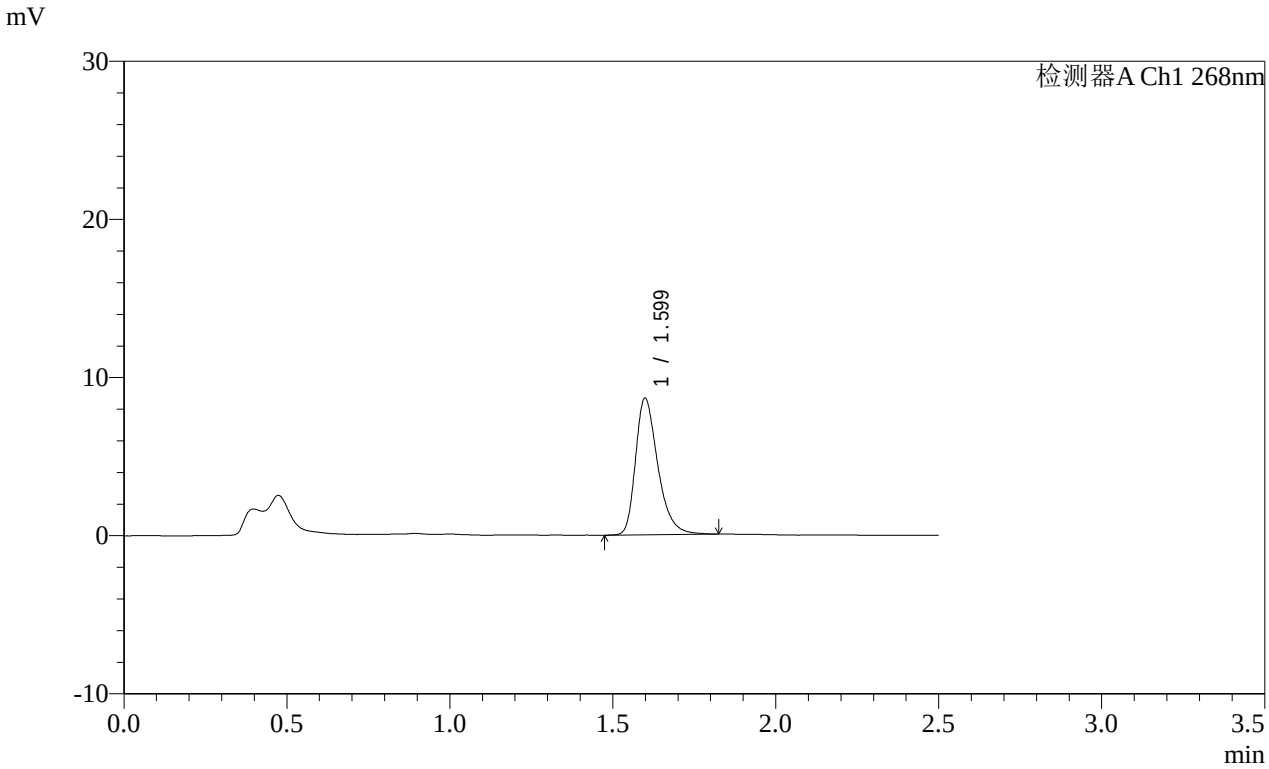
SHIMADZU LabSolutions

# 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

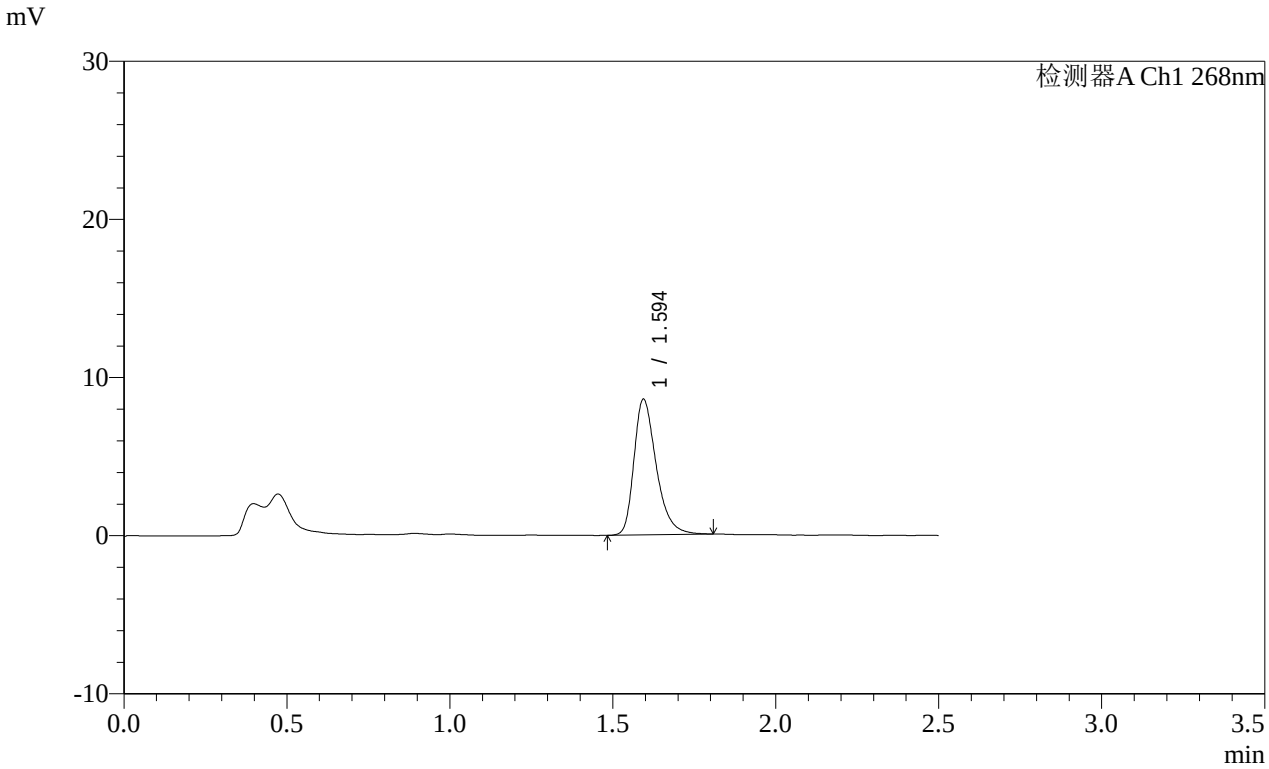
SHIMADZU LabSolutions

# 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

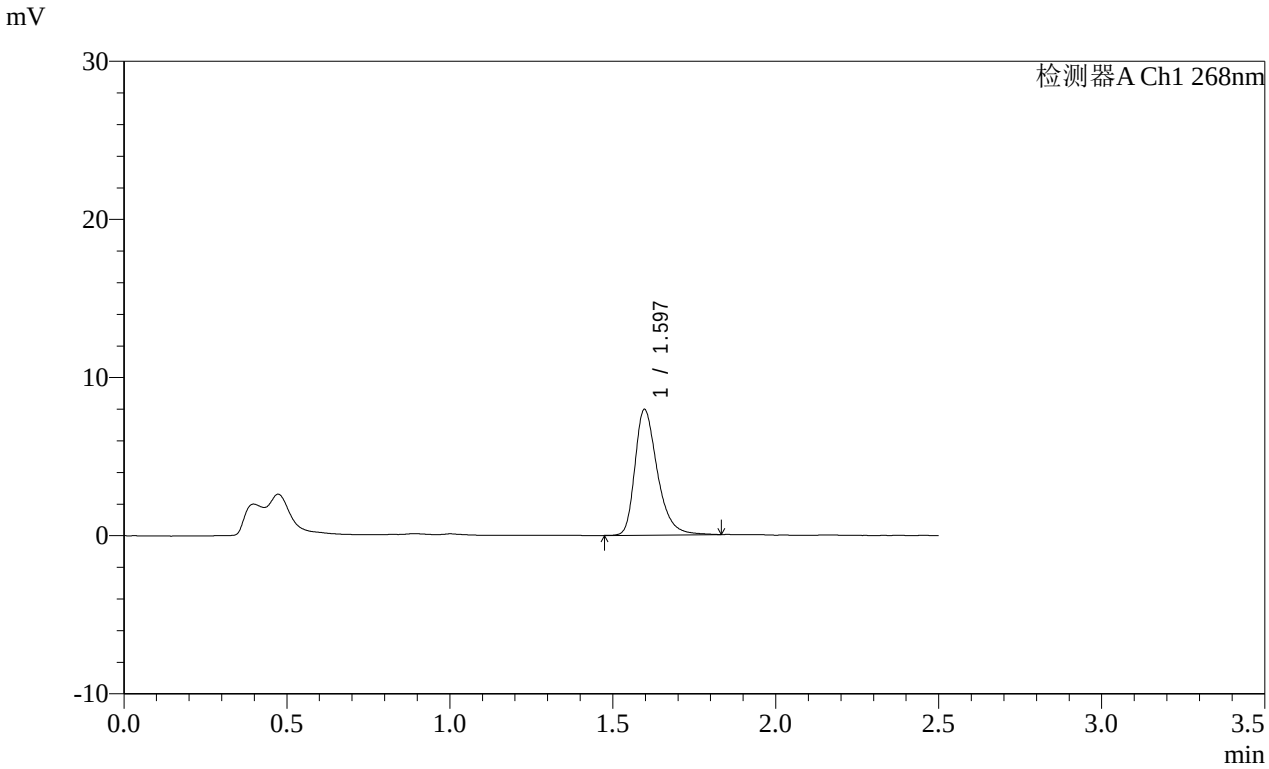
SHIMADZU LabSolutions

# 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

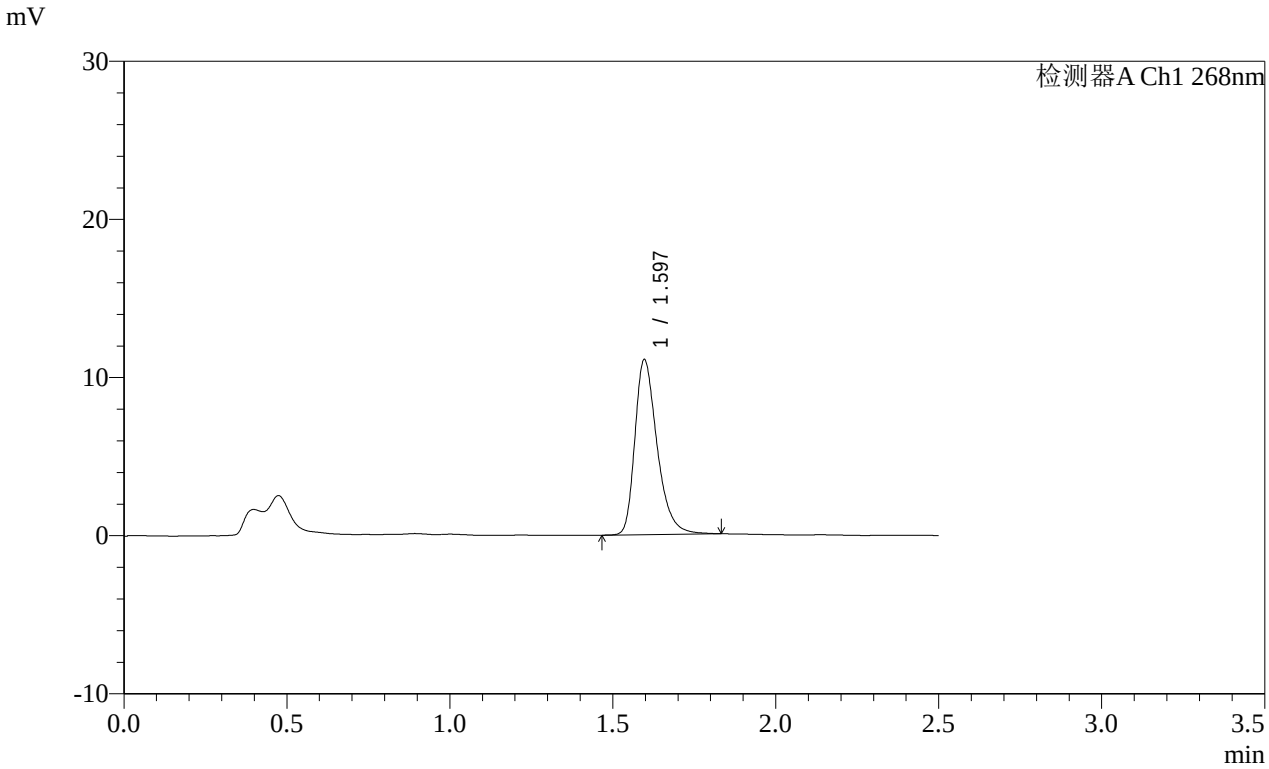
SHIMADZU LabSolutions

# 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

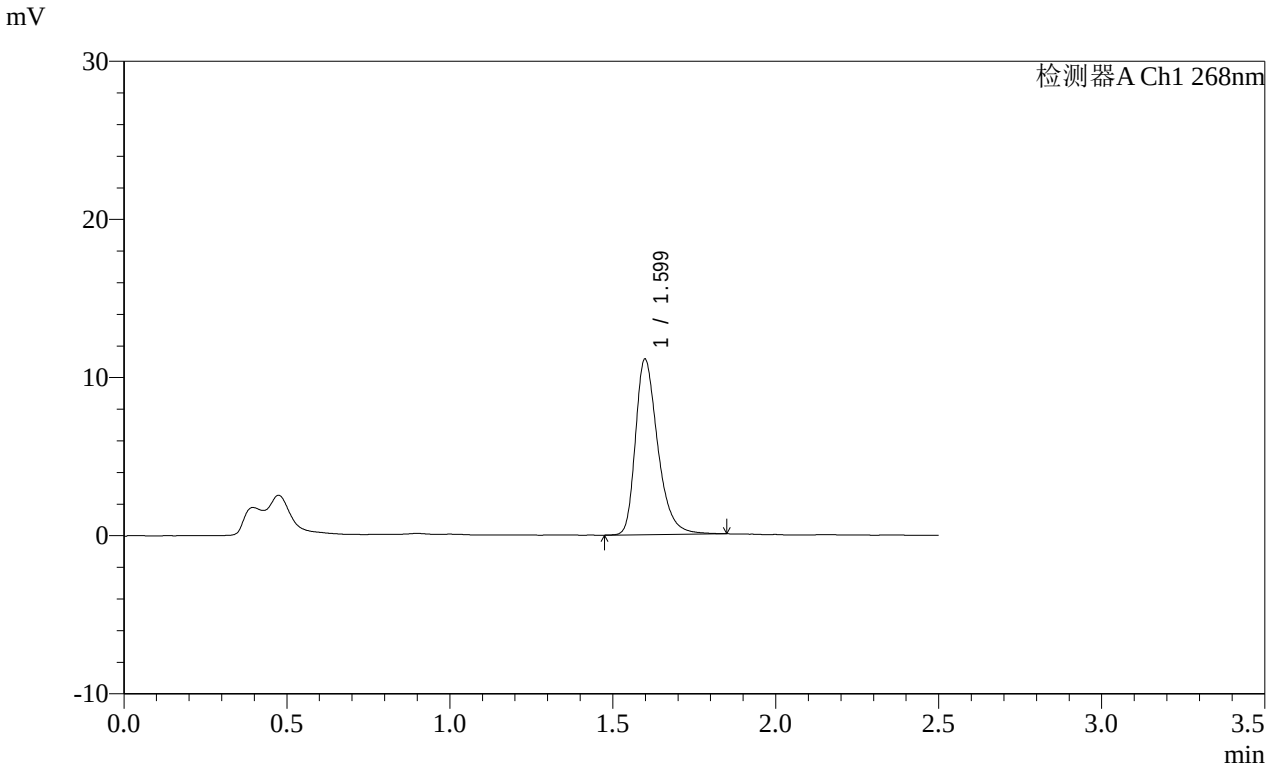
SHIMADZU LabSolutions

# 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

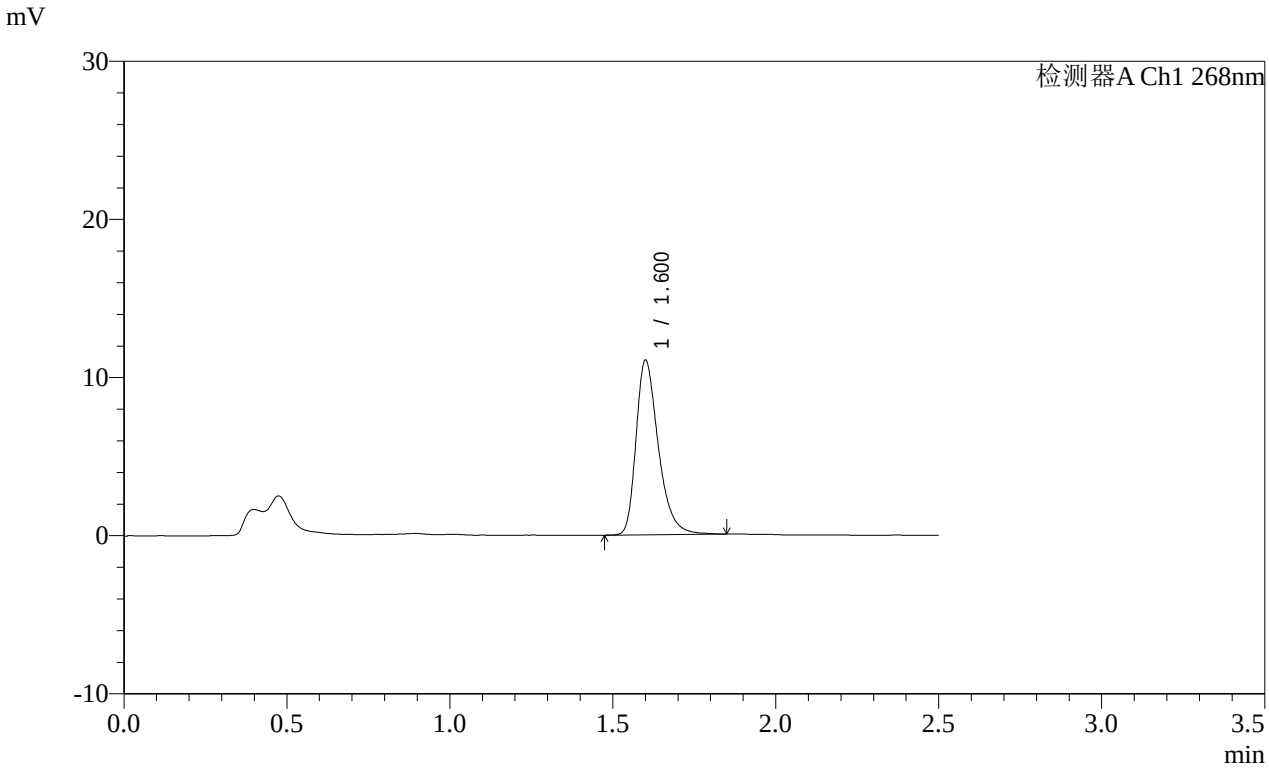
SHIMADZU LabSolutions

# 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

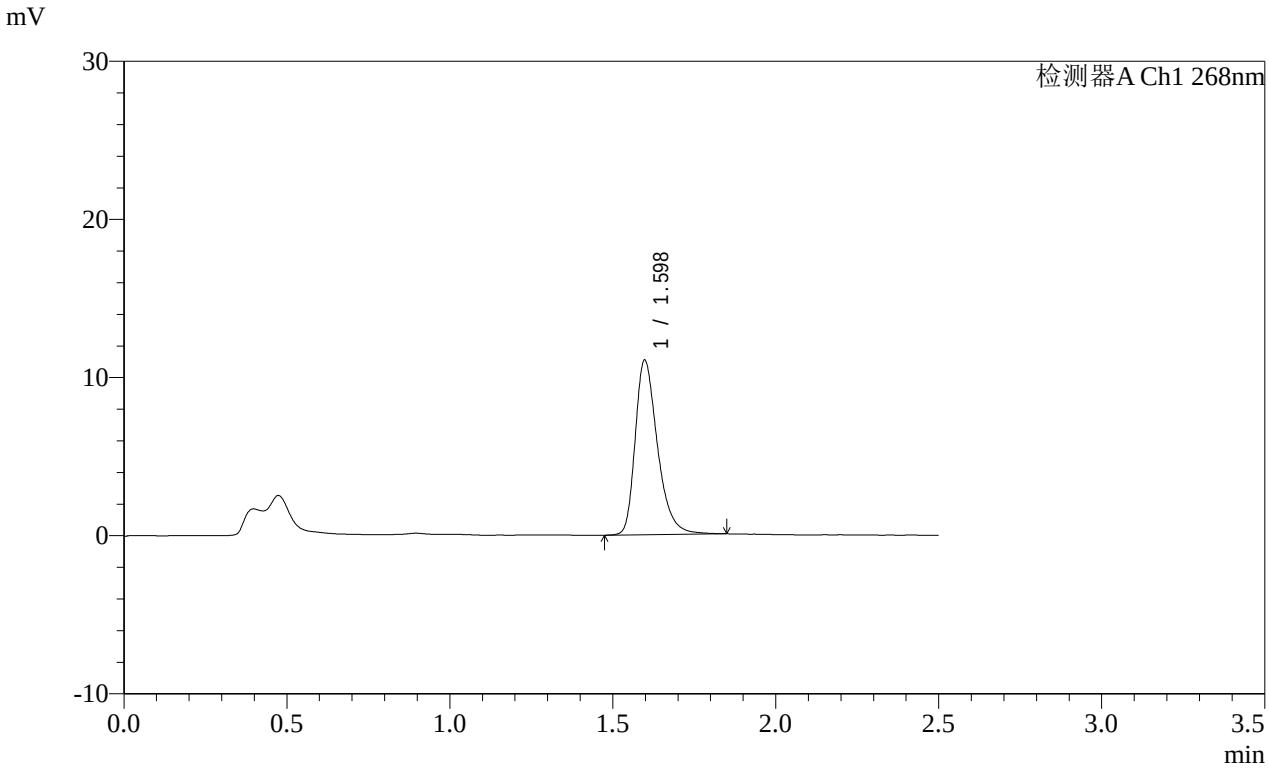
SHIMADZU LabSolutions

# 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

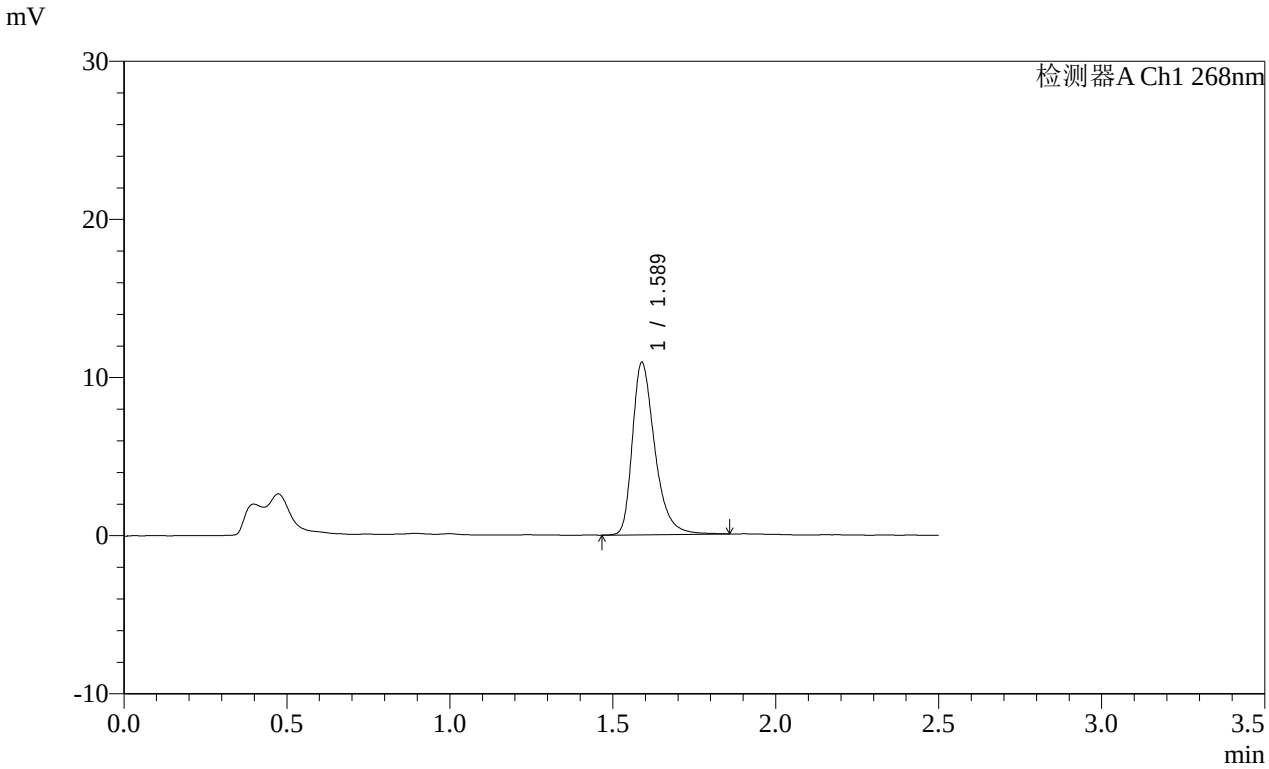
SHIMADZU LabSolutions

# 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

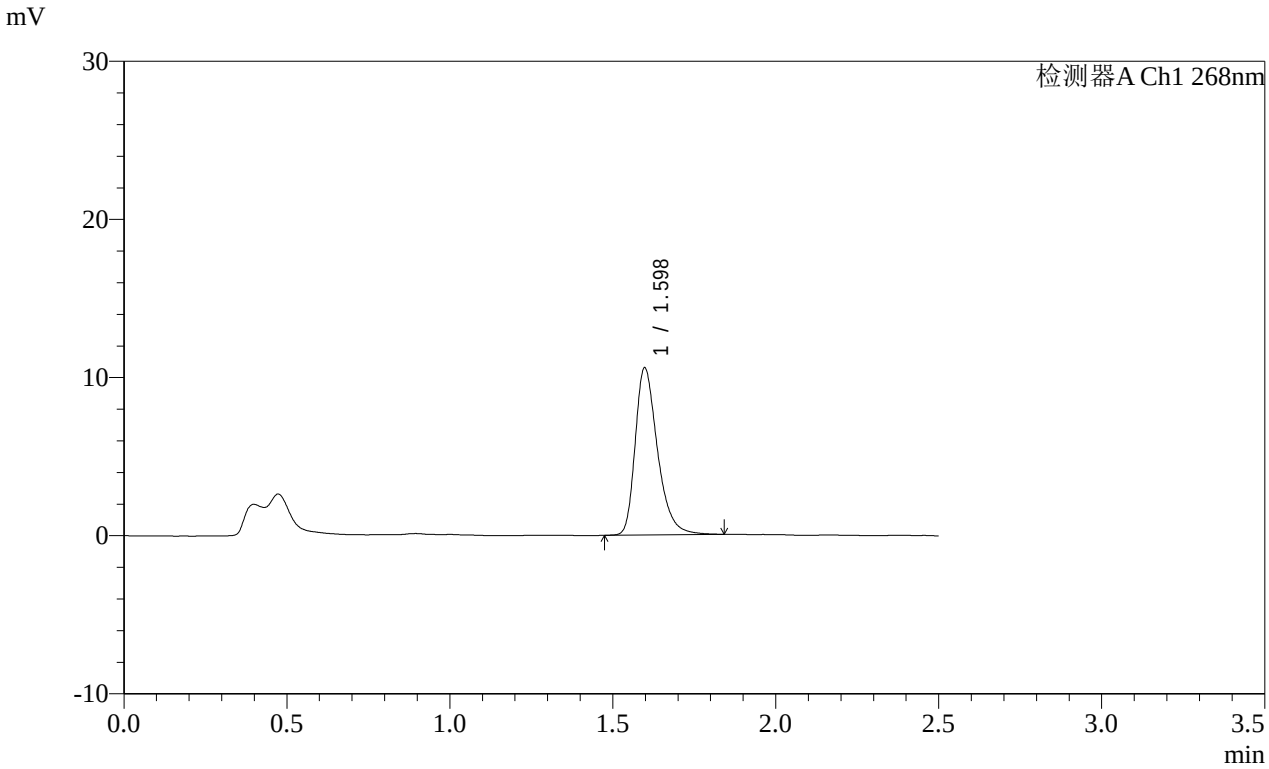
SHIMADZU LabSolutions

# 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

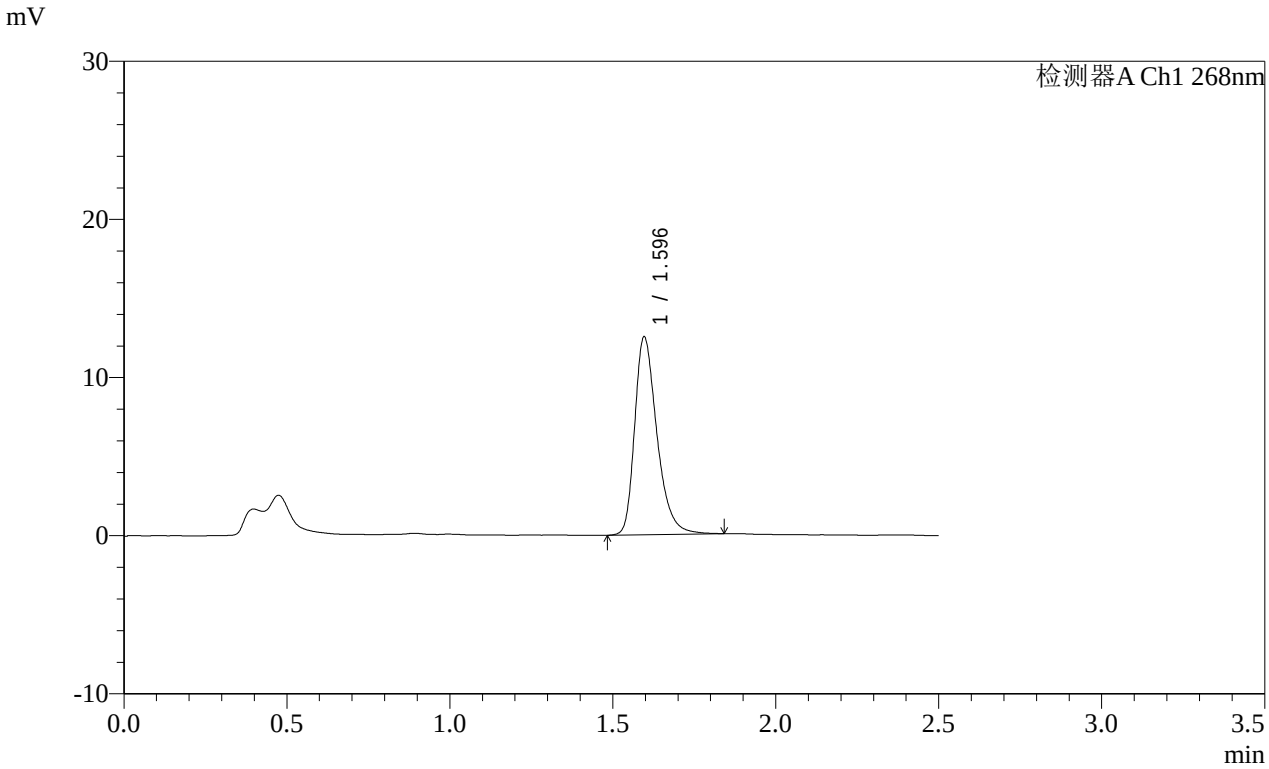
SHIMADZU LabSolutions

# 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

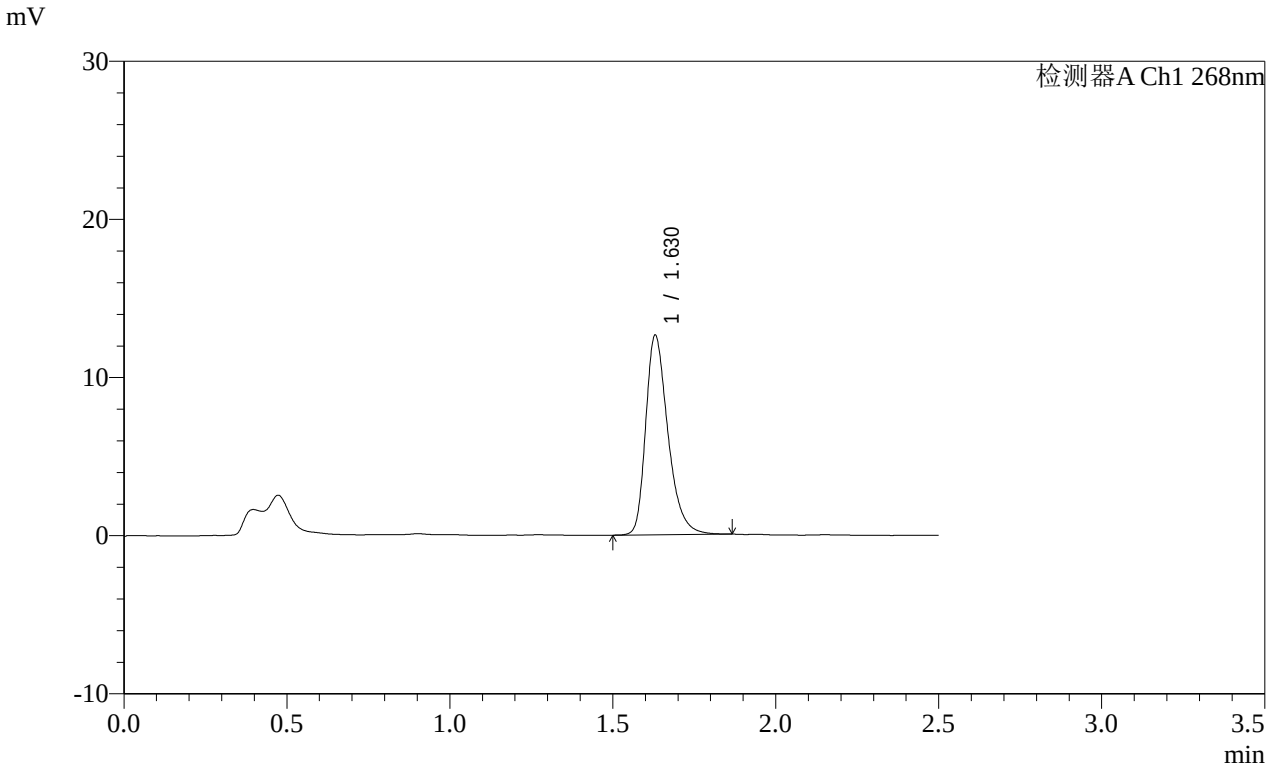
SHIMADZU LabSolutions

# 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

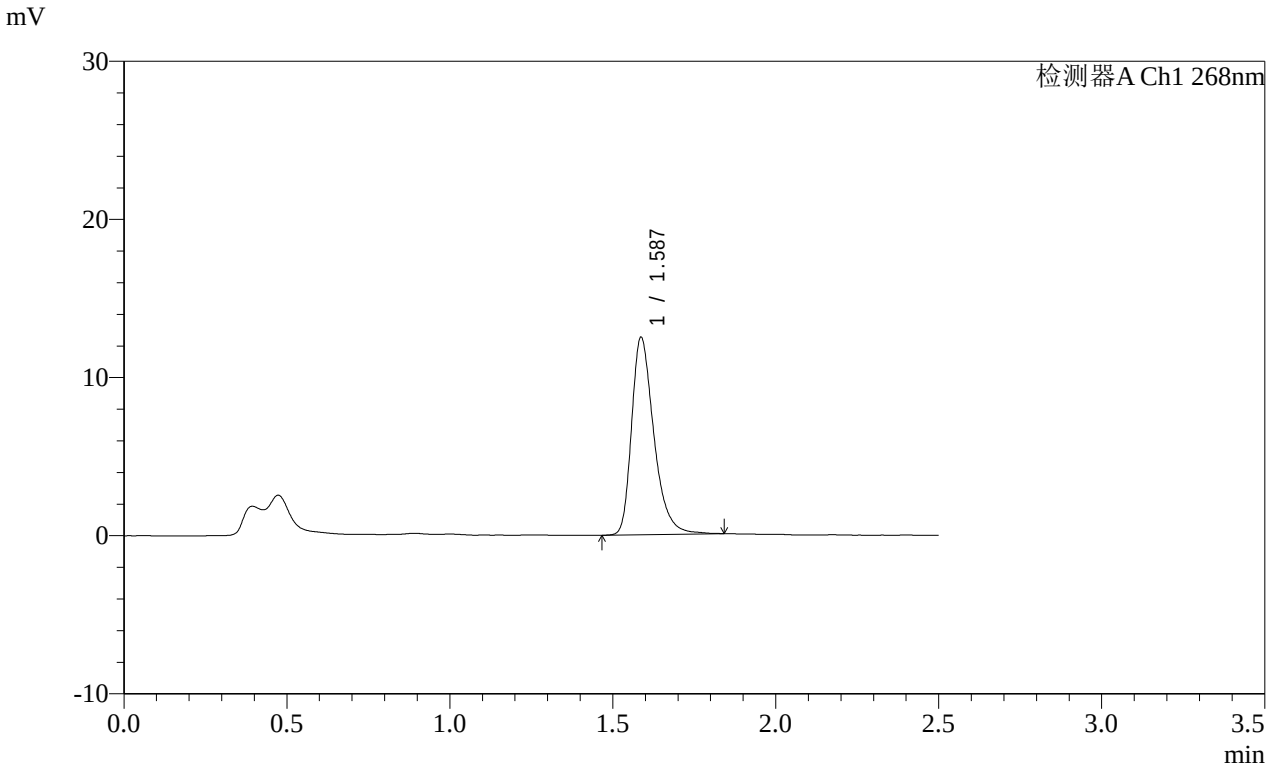
SHIMADZU LabSolutions

# 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

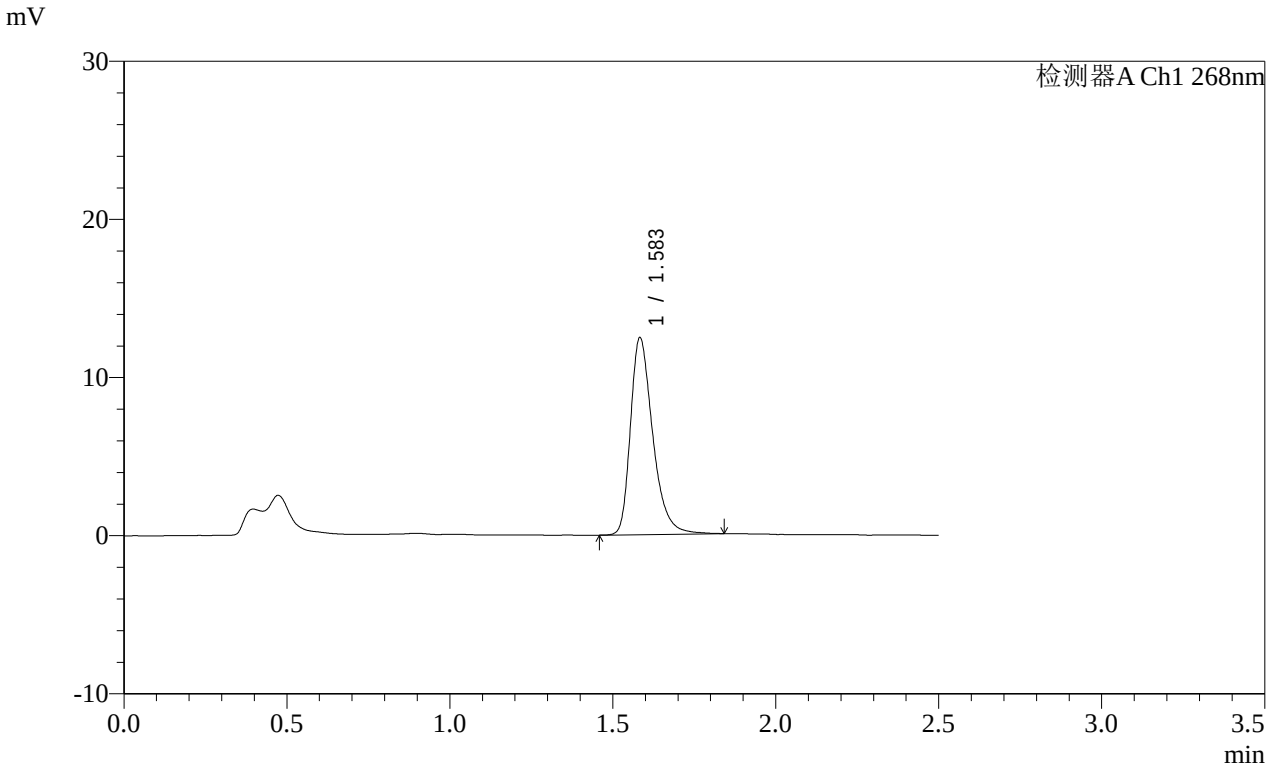
SHIMADZU LabSolutions

# 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

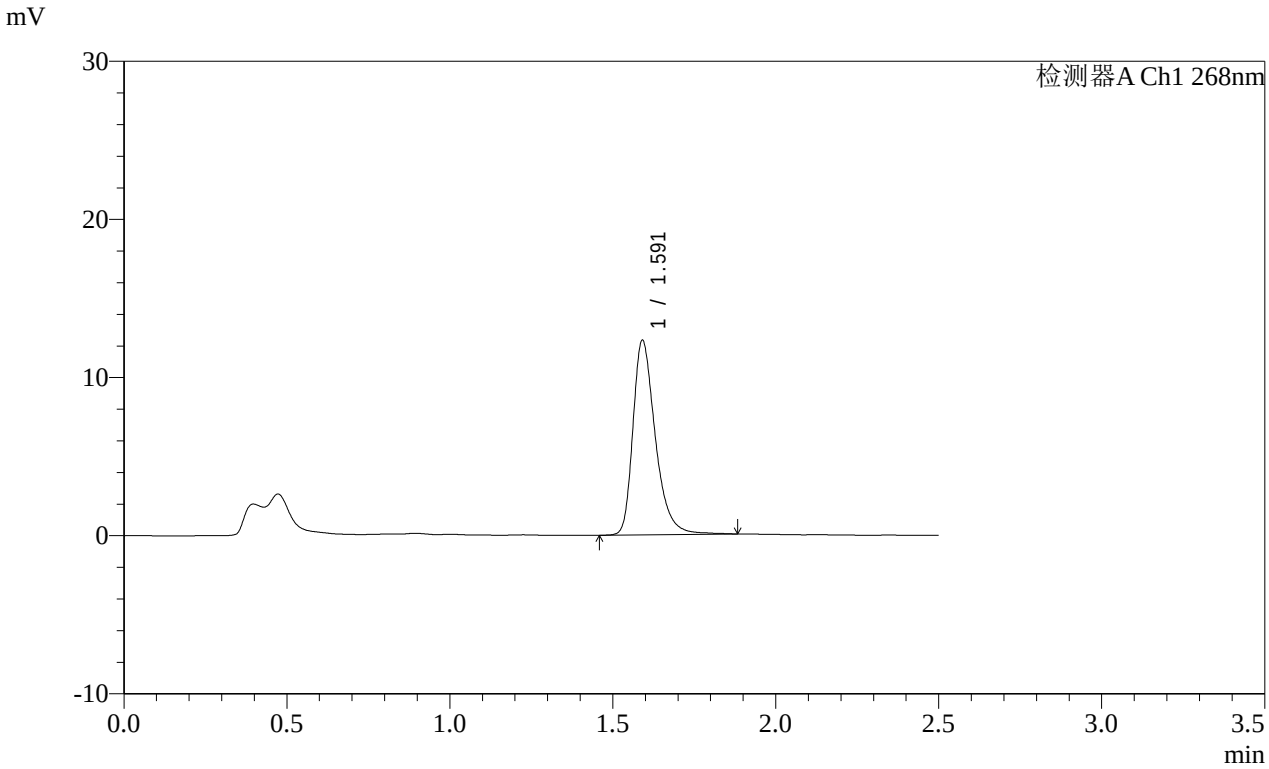
SHIMADZU LabSolutions

# 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

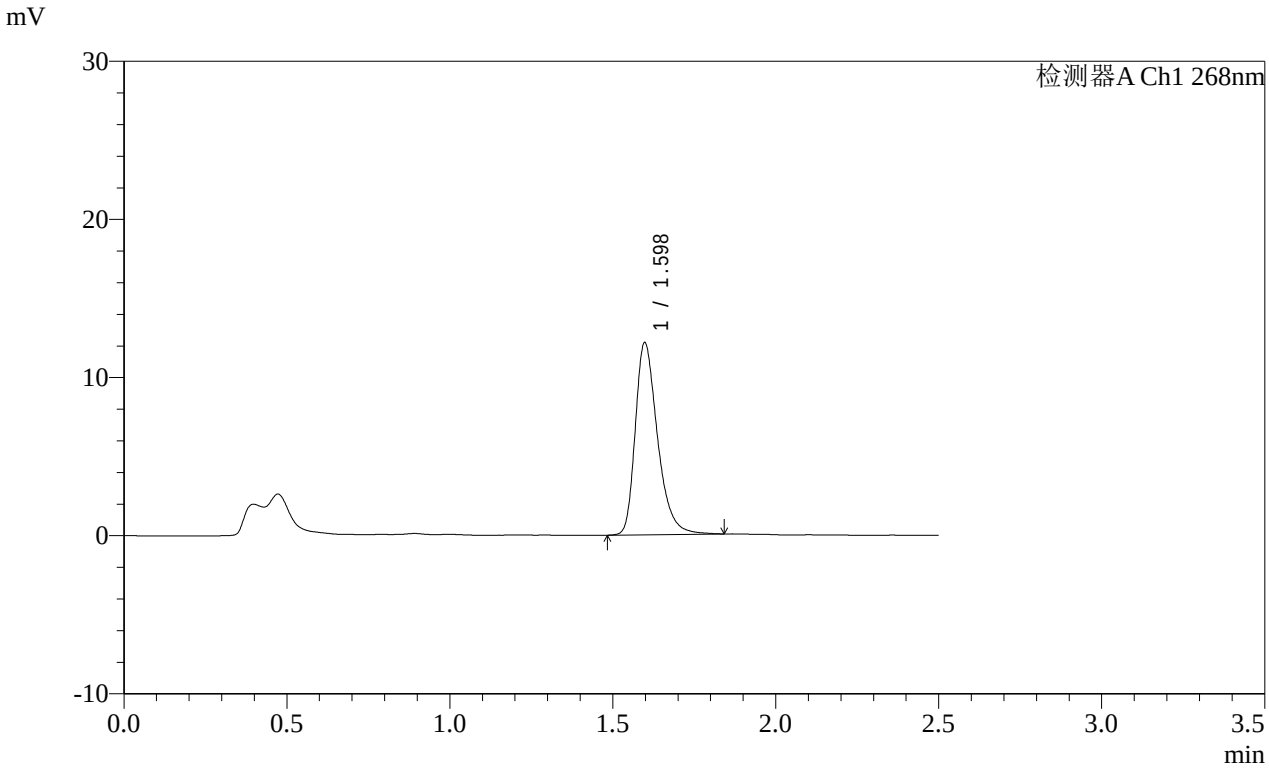
SHIMADZU LabSolutions

# 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

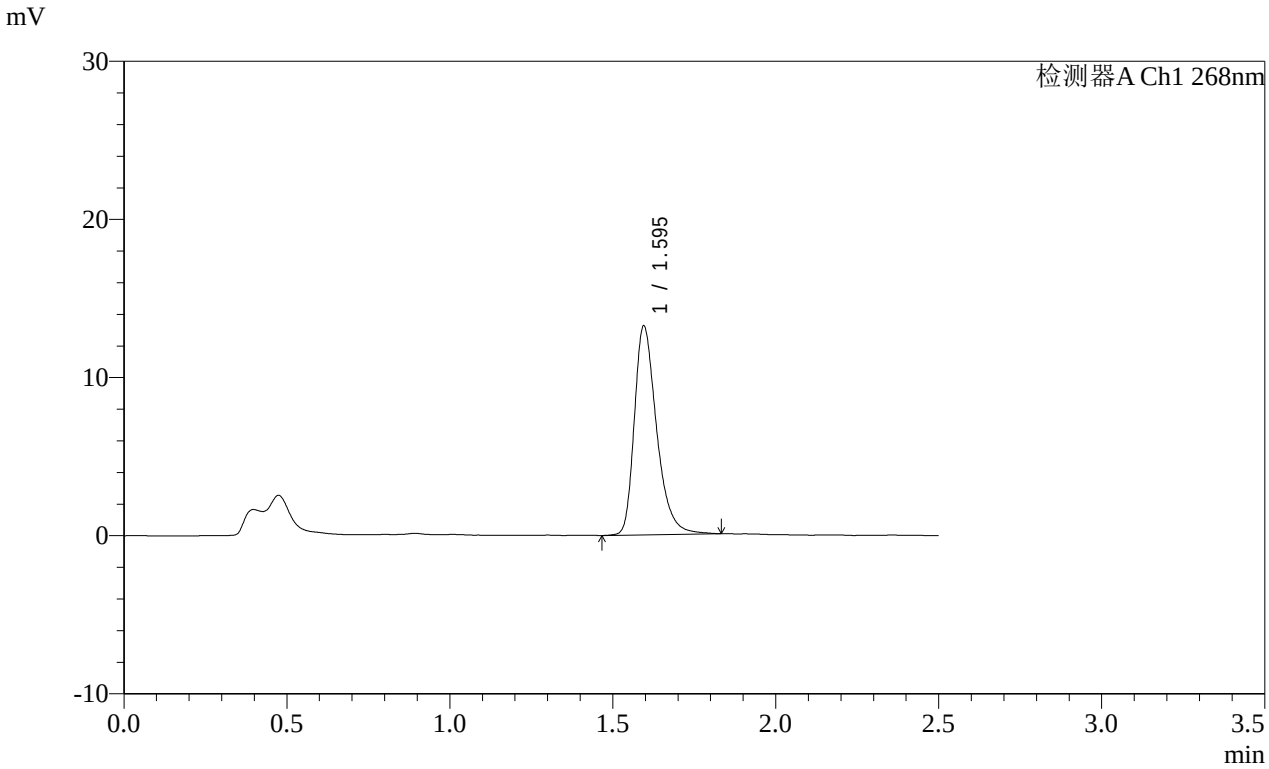
SHIMADZU LabSolutions

# 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

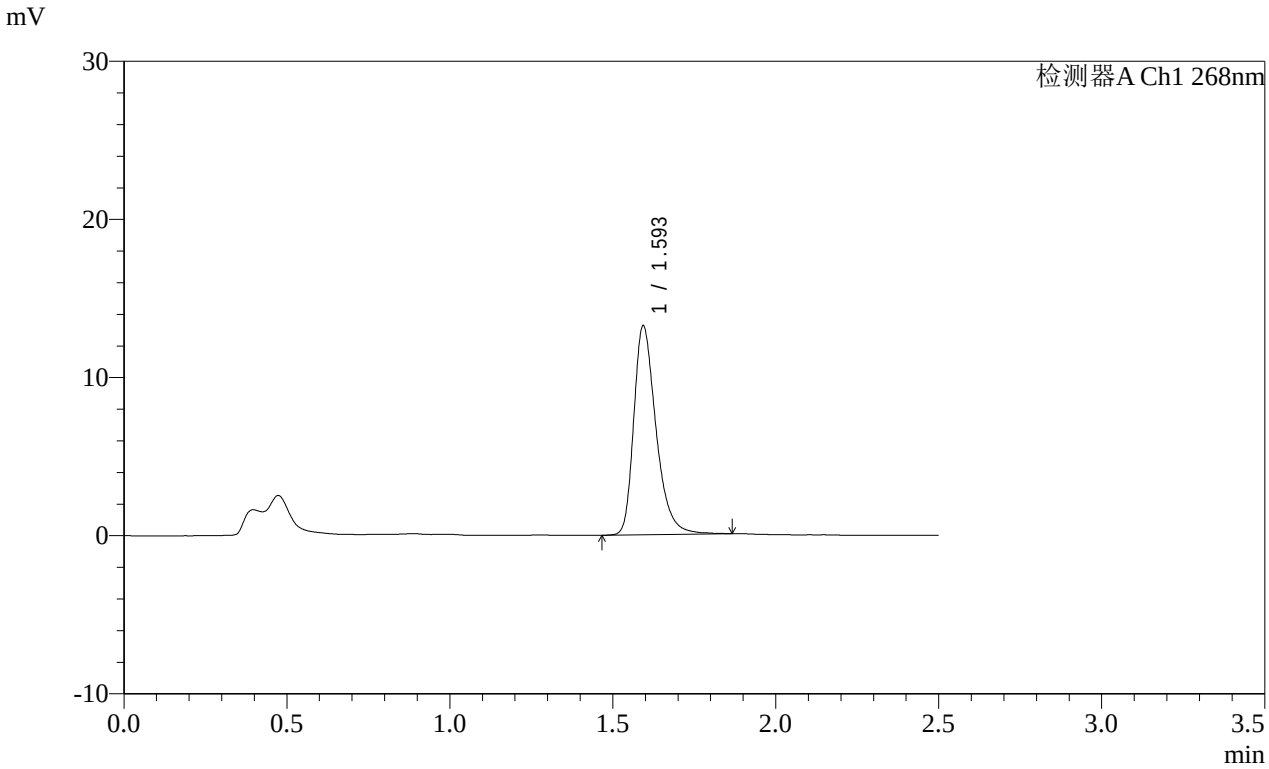
SHIMADZU LabSolutions

# 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

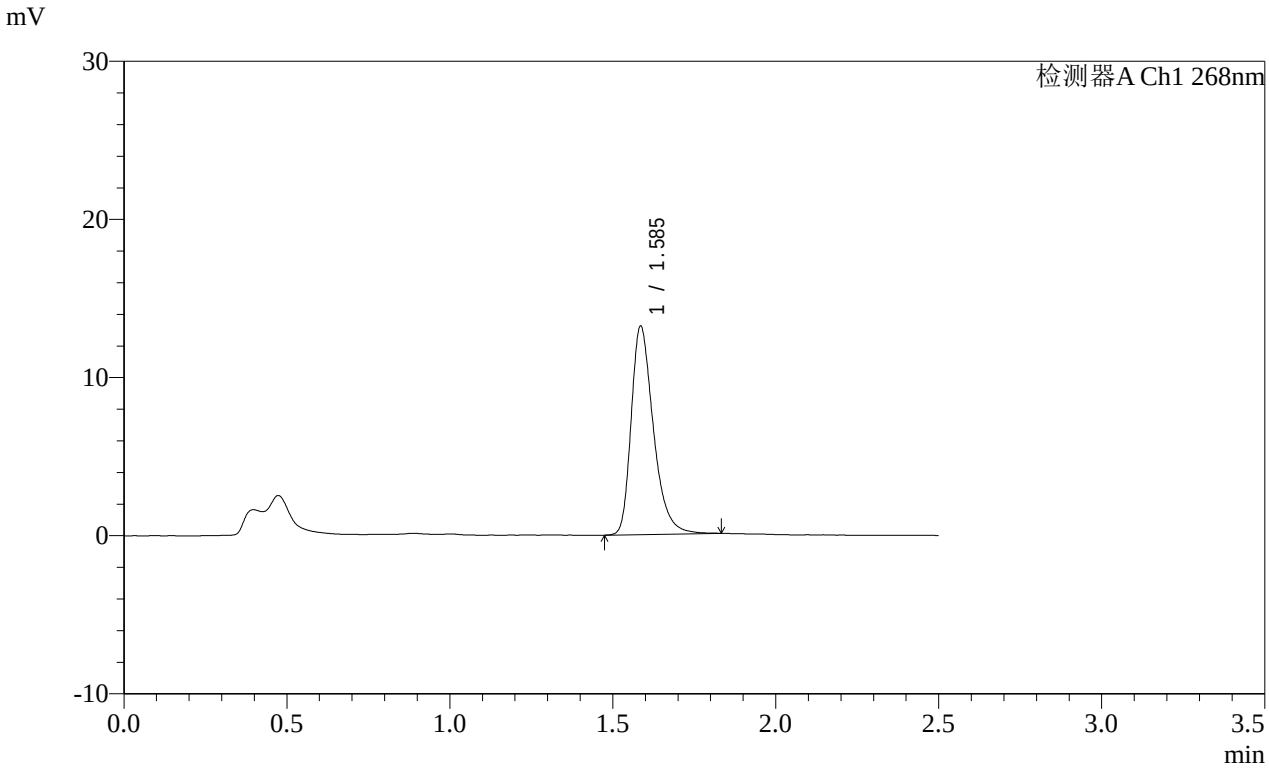
SHIMADZU LabSolutions

# 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

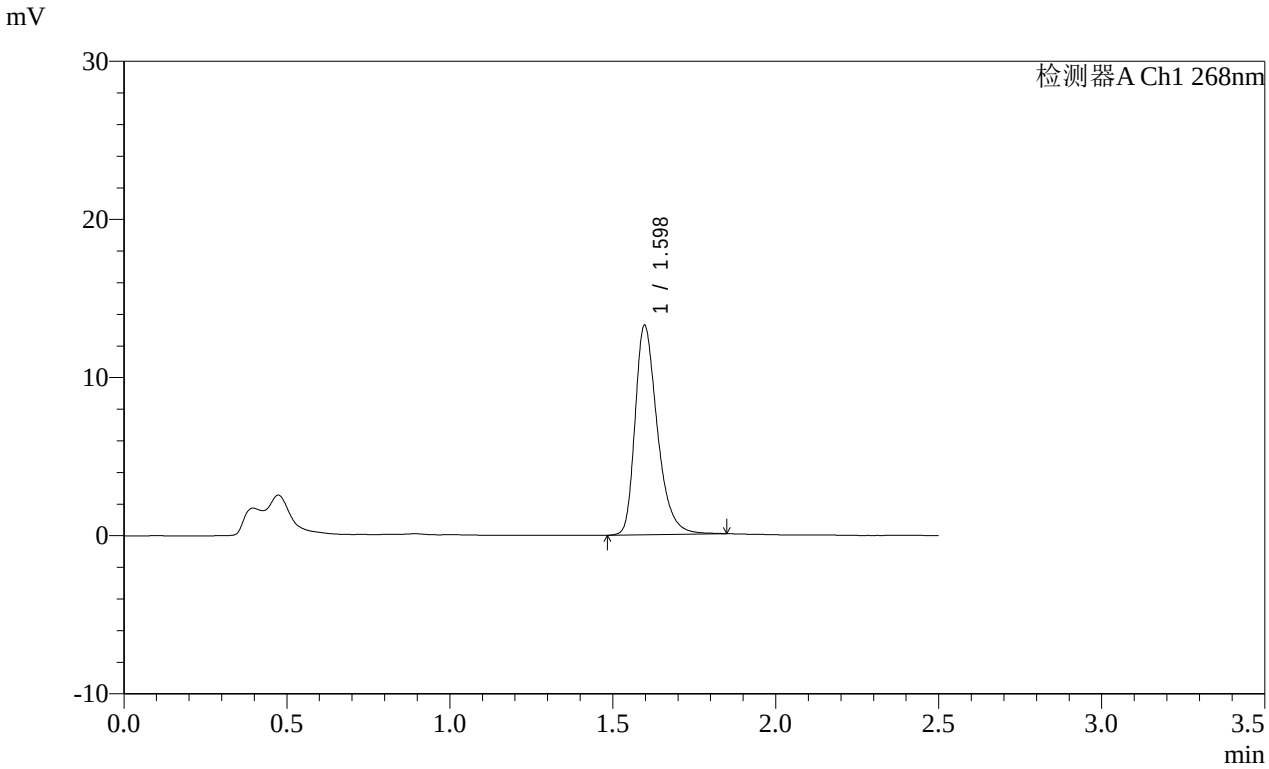
SHIMADZU LabSolutions

# 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

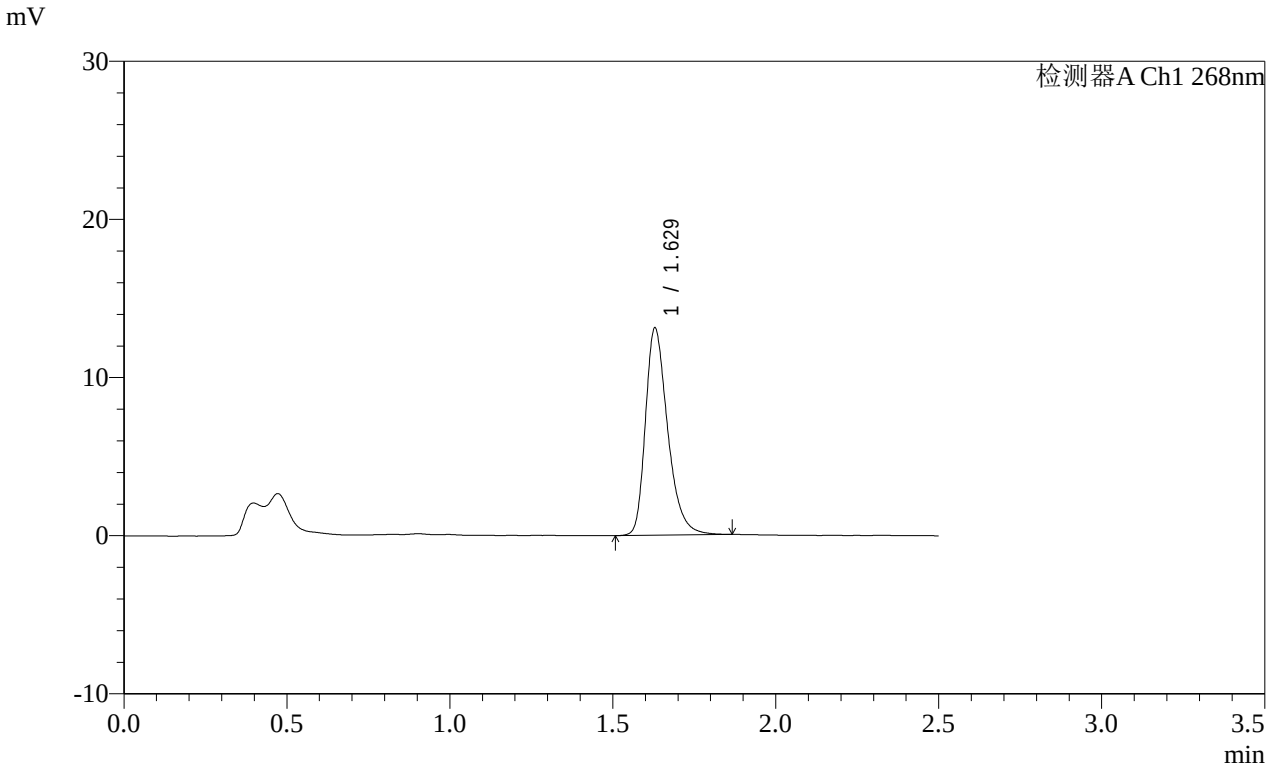
SHIMADZU LabSolutions

# 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

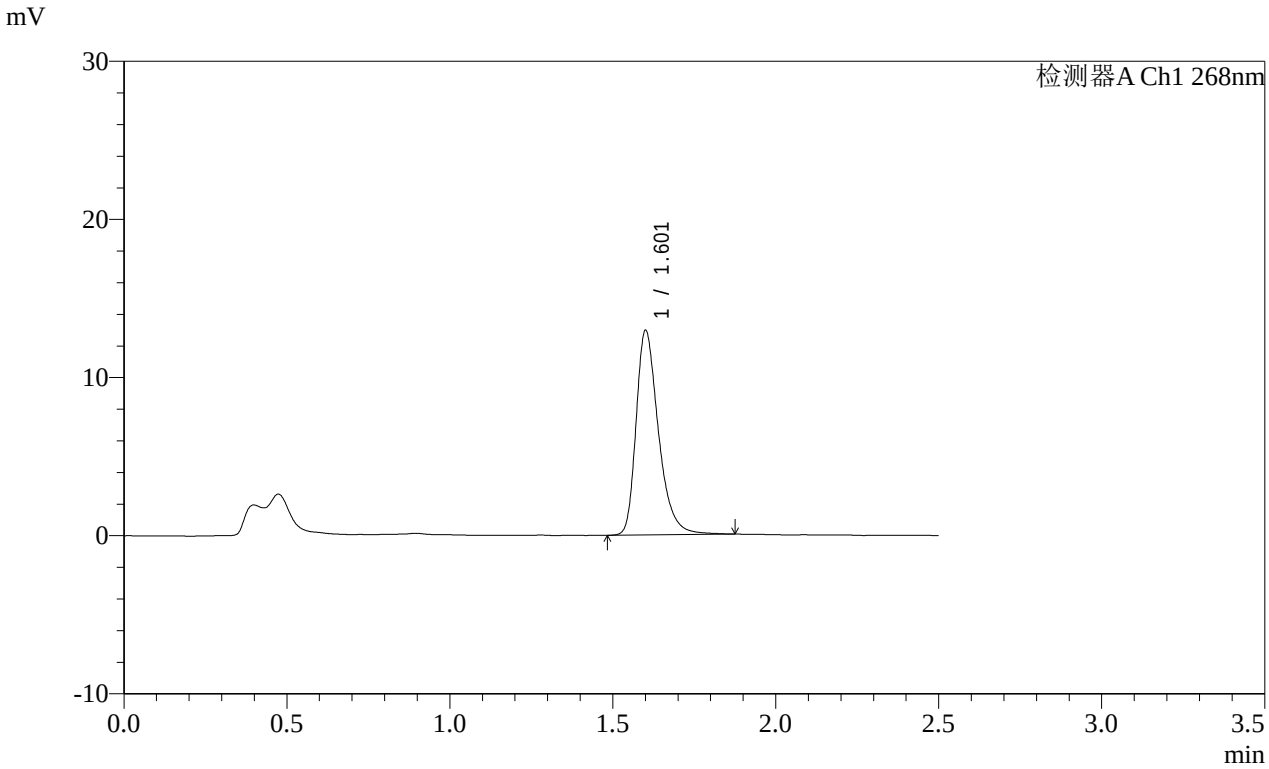
SHIMADZU LabSolutions

# 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

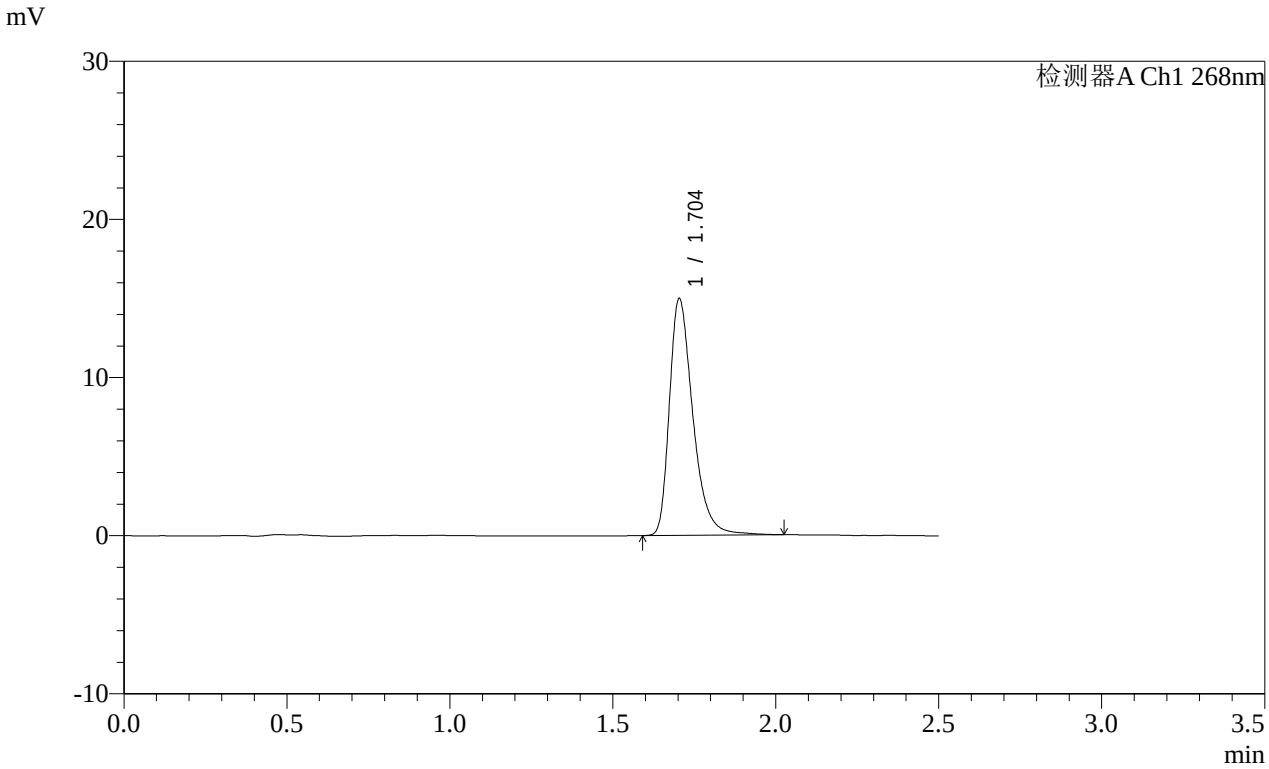
SHIMADZU LabSolutions

# 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

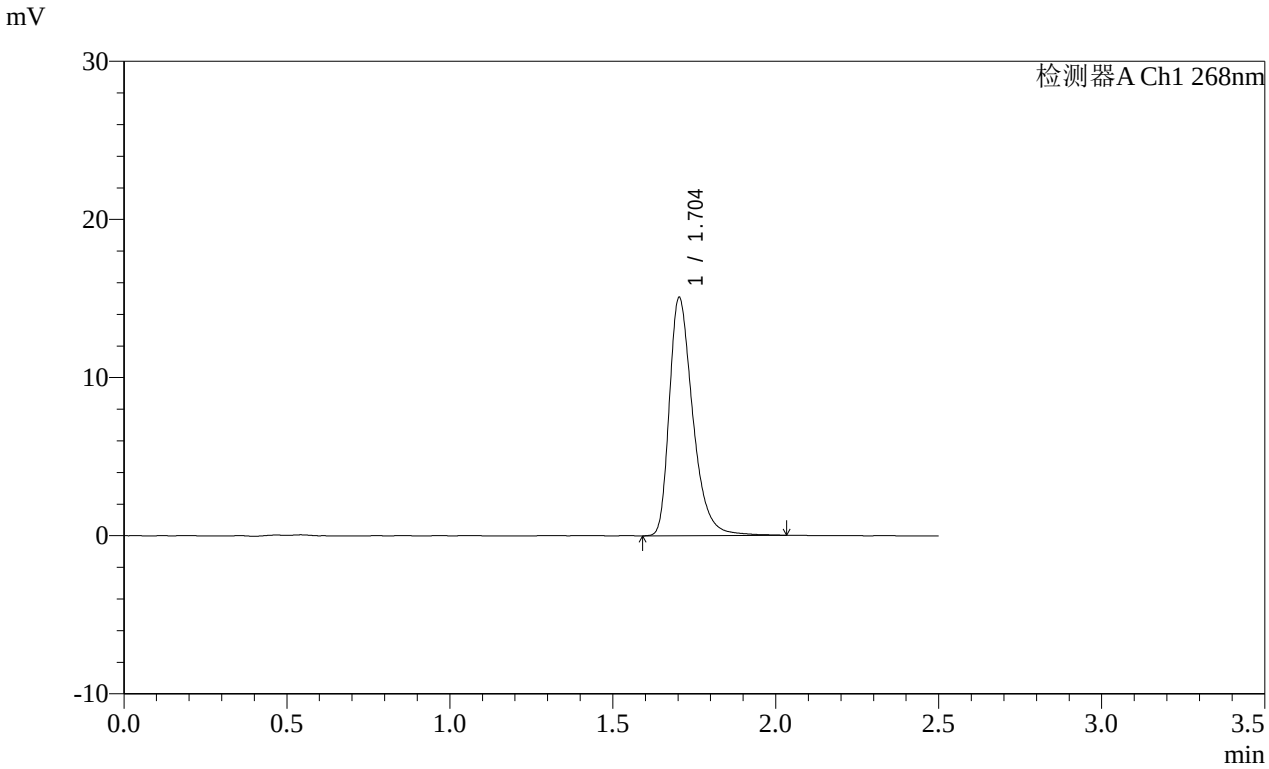
SHIMADZU LabSolutions

# 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

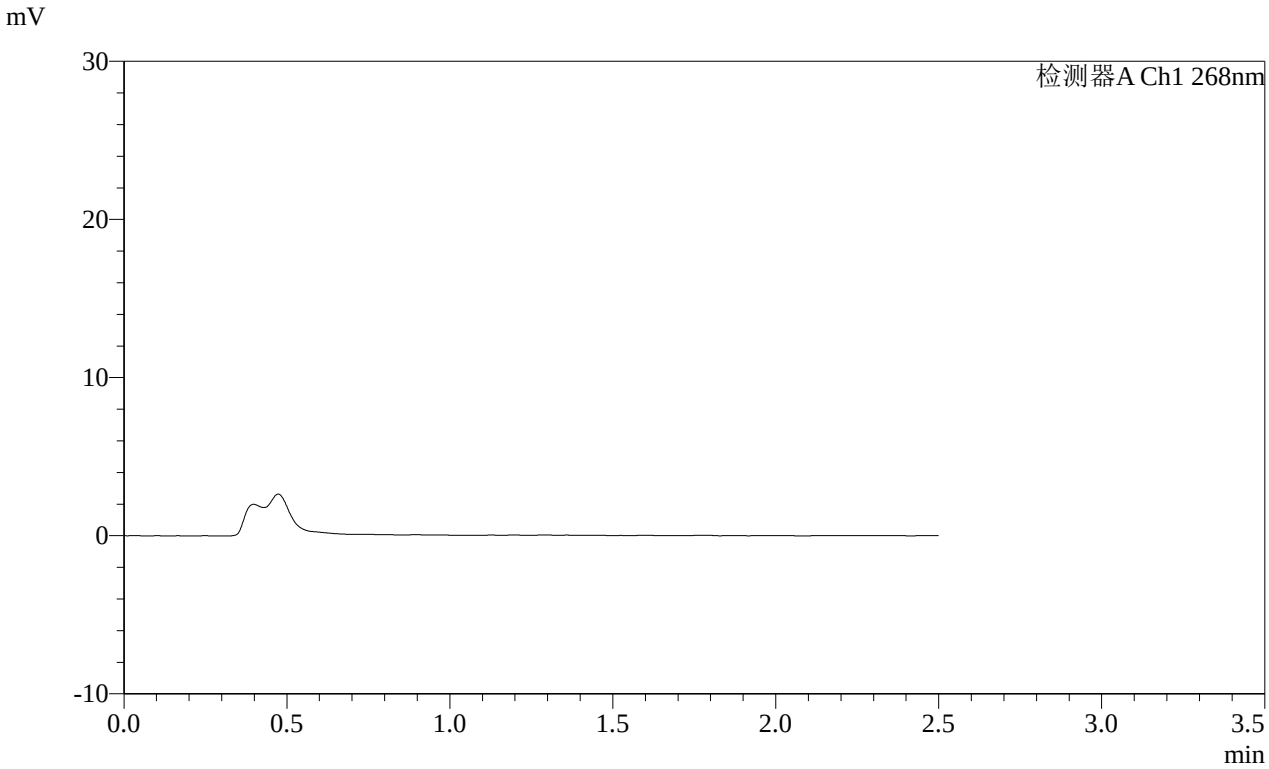
SHIMADZU LabSolutions

# 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

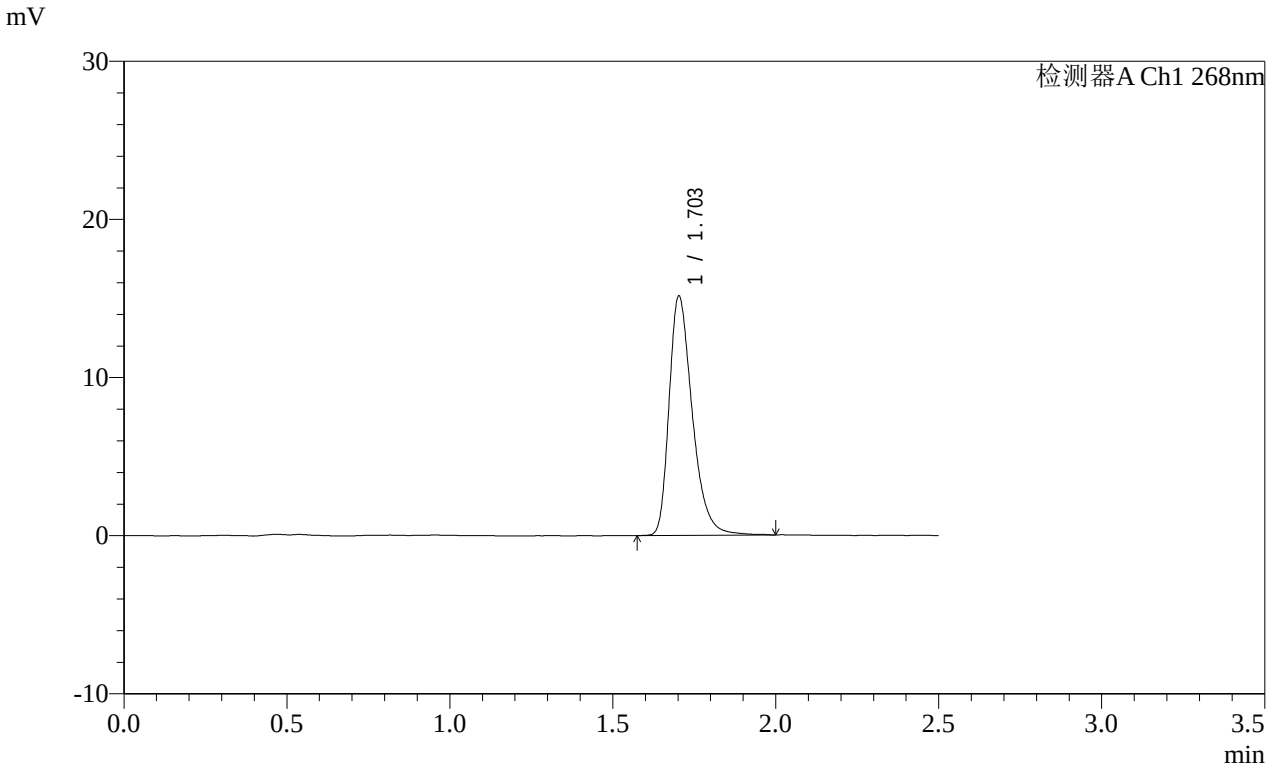
SHIMADZU LabSolutions

# 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

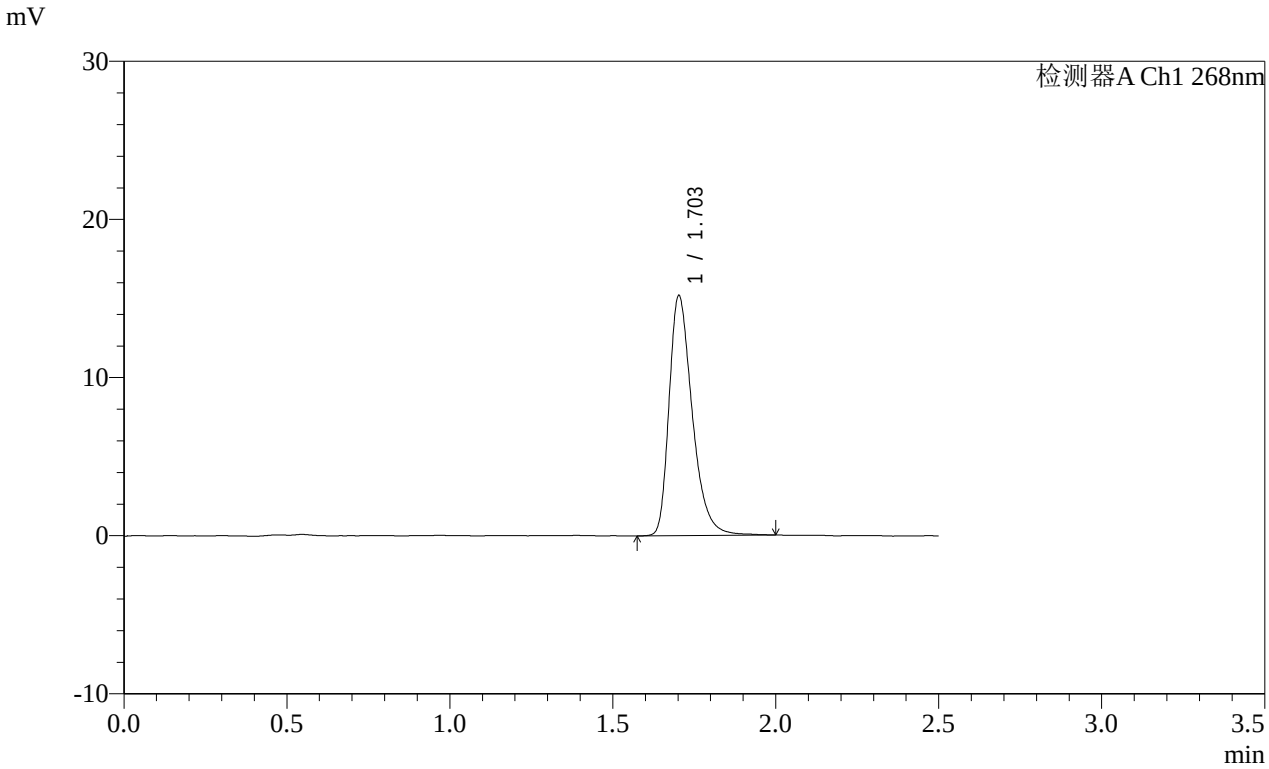
SHIMADZU LabSolutions

# 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

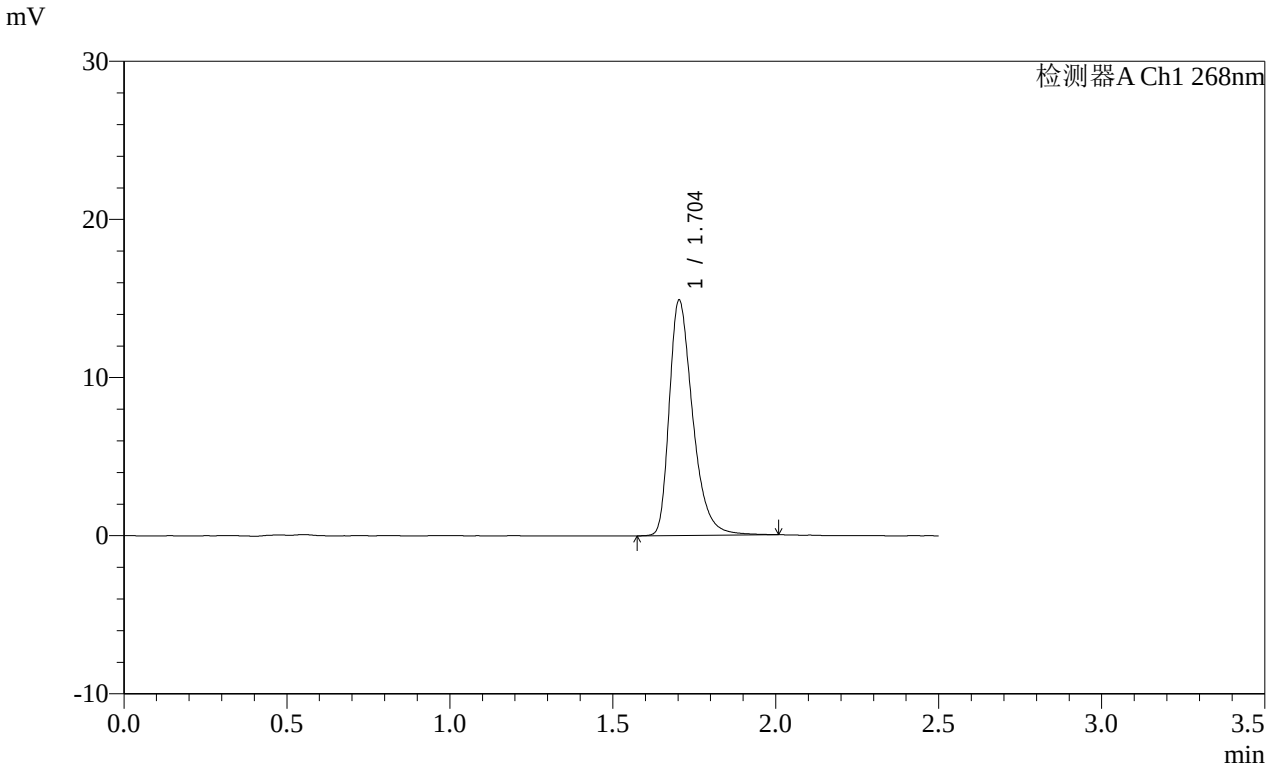
SHIMADZU LabSolutions

# 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

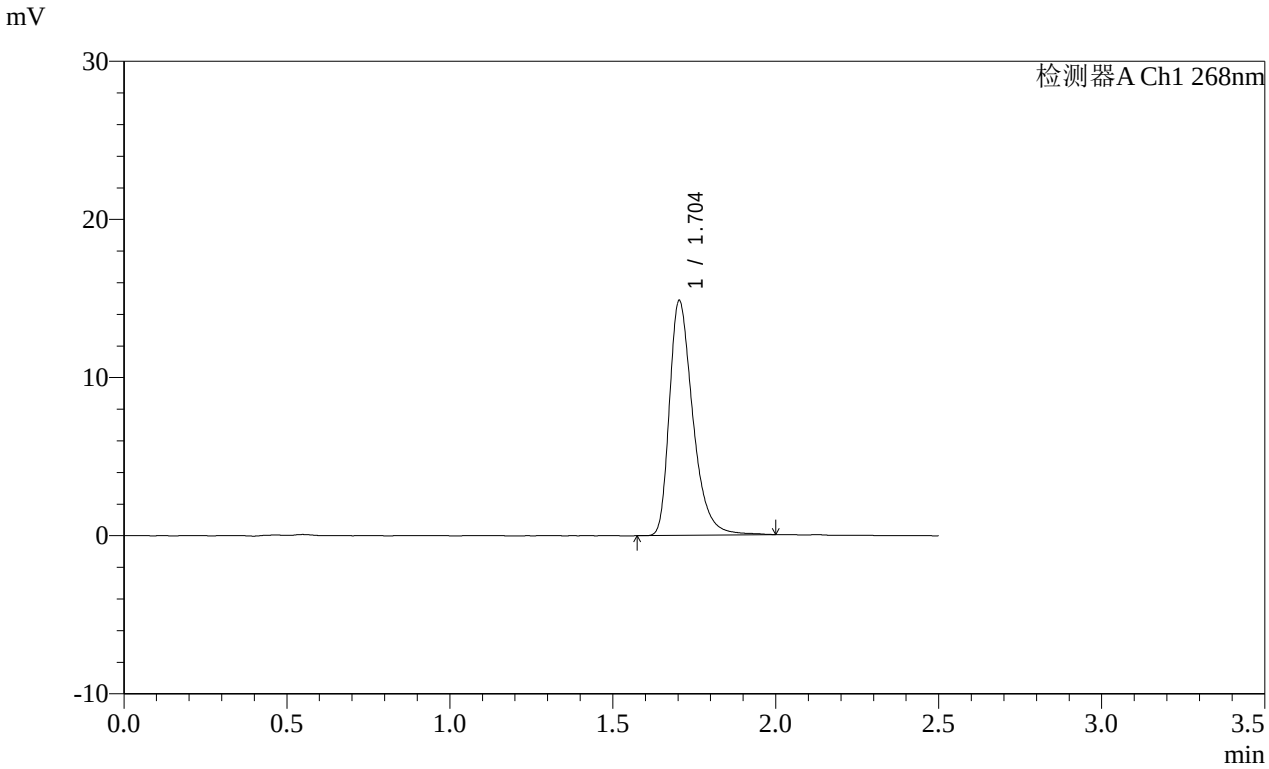
SHIMADZU LabSolutions

# 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

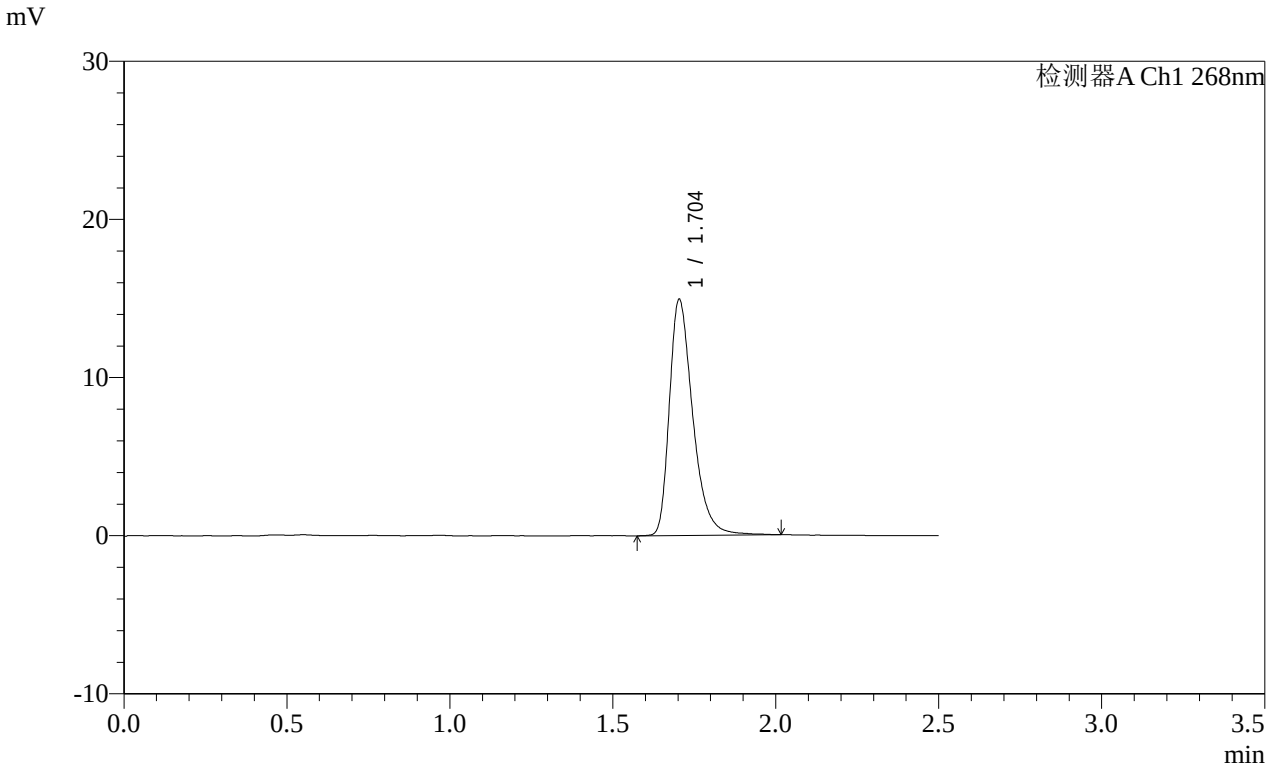
SHIMADZU LabSolutions

# 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

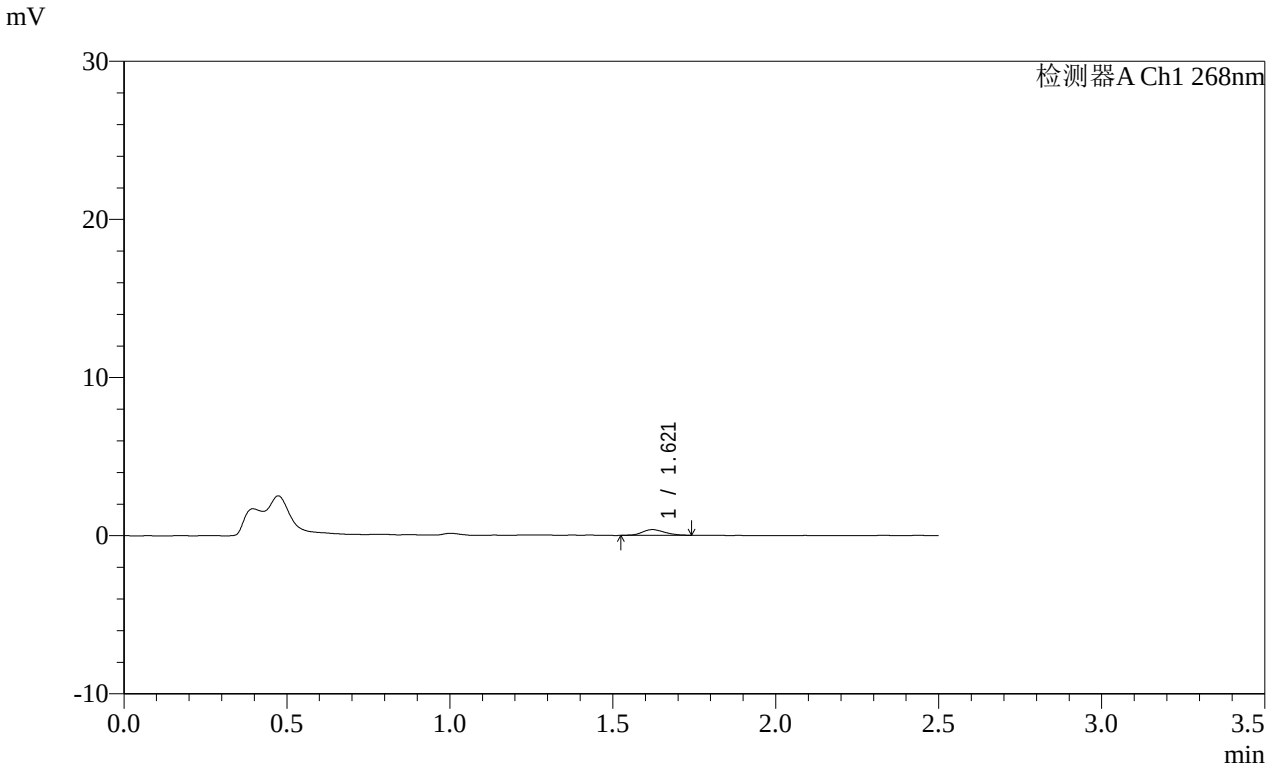
SHIMADZU LabSolutions

# 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

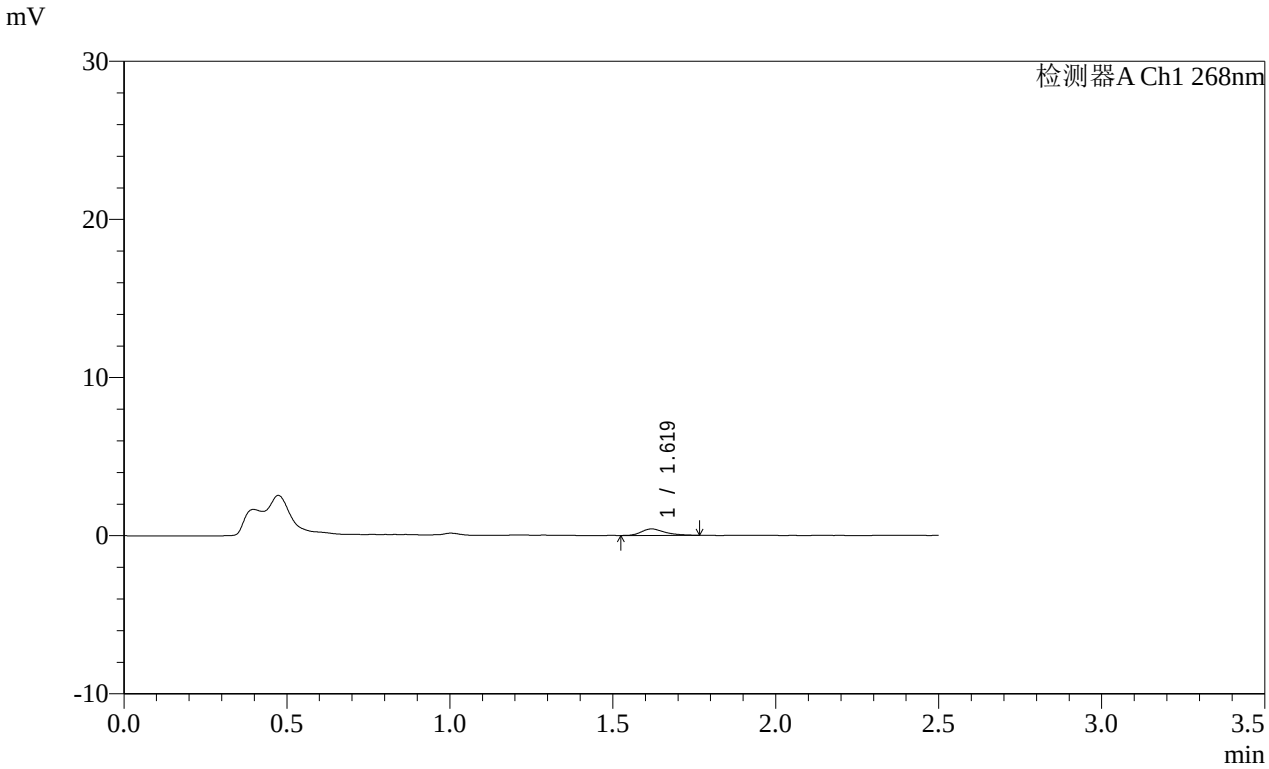
SHIMADZU LabSolutions

# 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

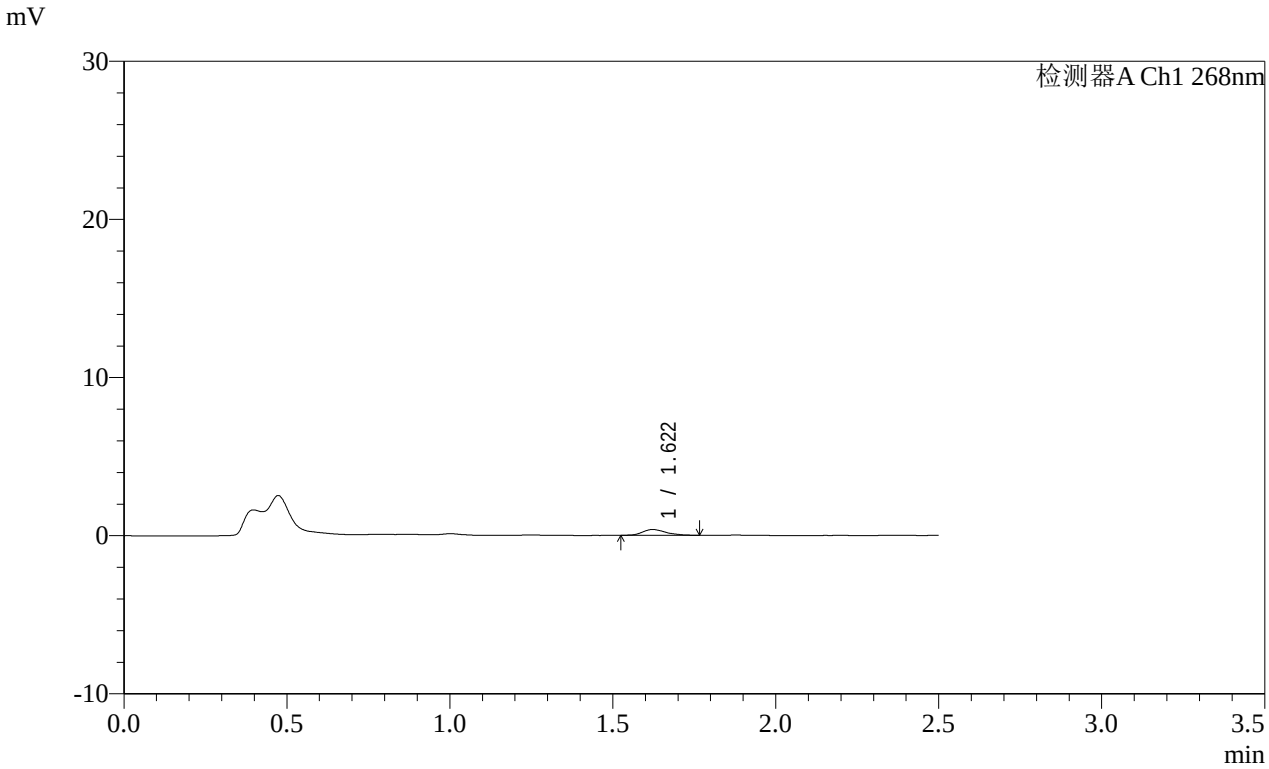
SHIMADZU LabSolutions

# 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

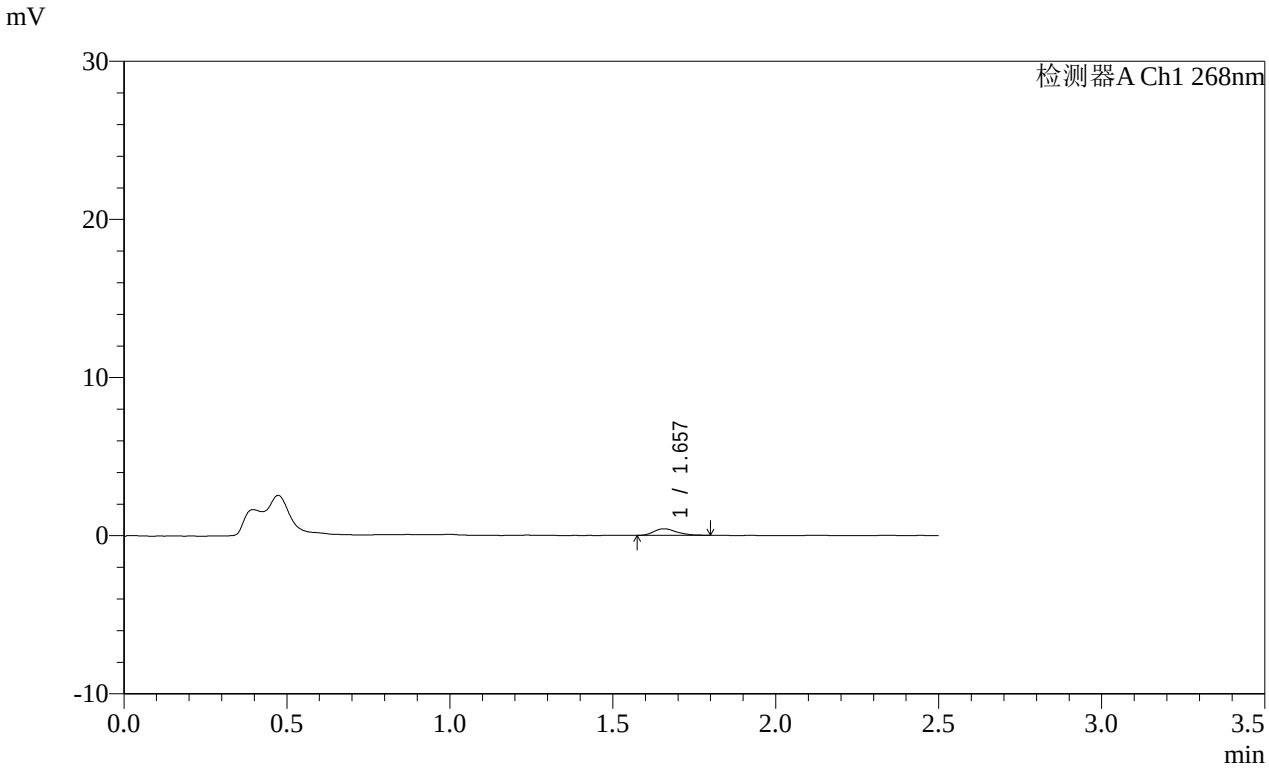
SHIMADZU LabSolutions

# 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

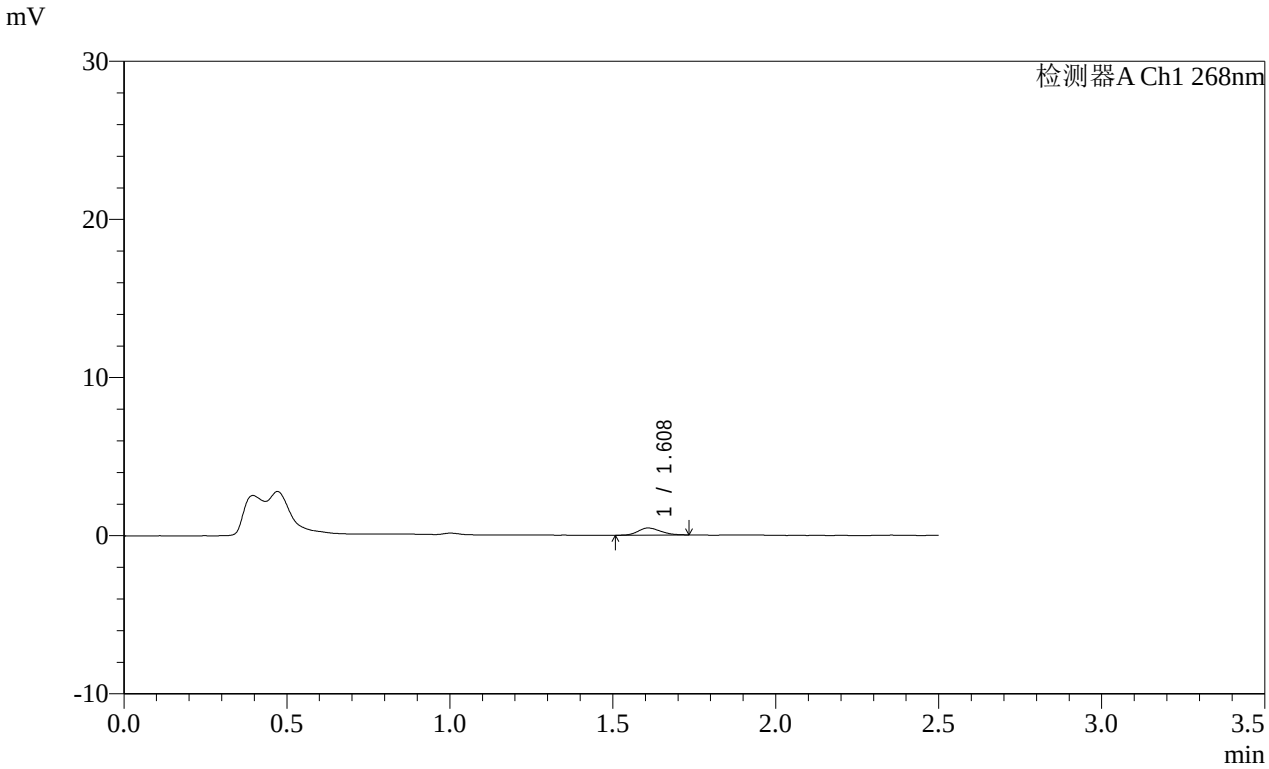
SHIMADZU LabSolutions

# 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

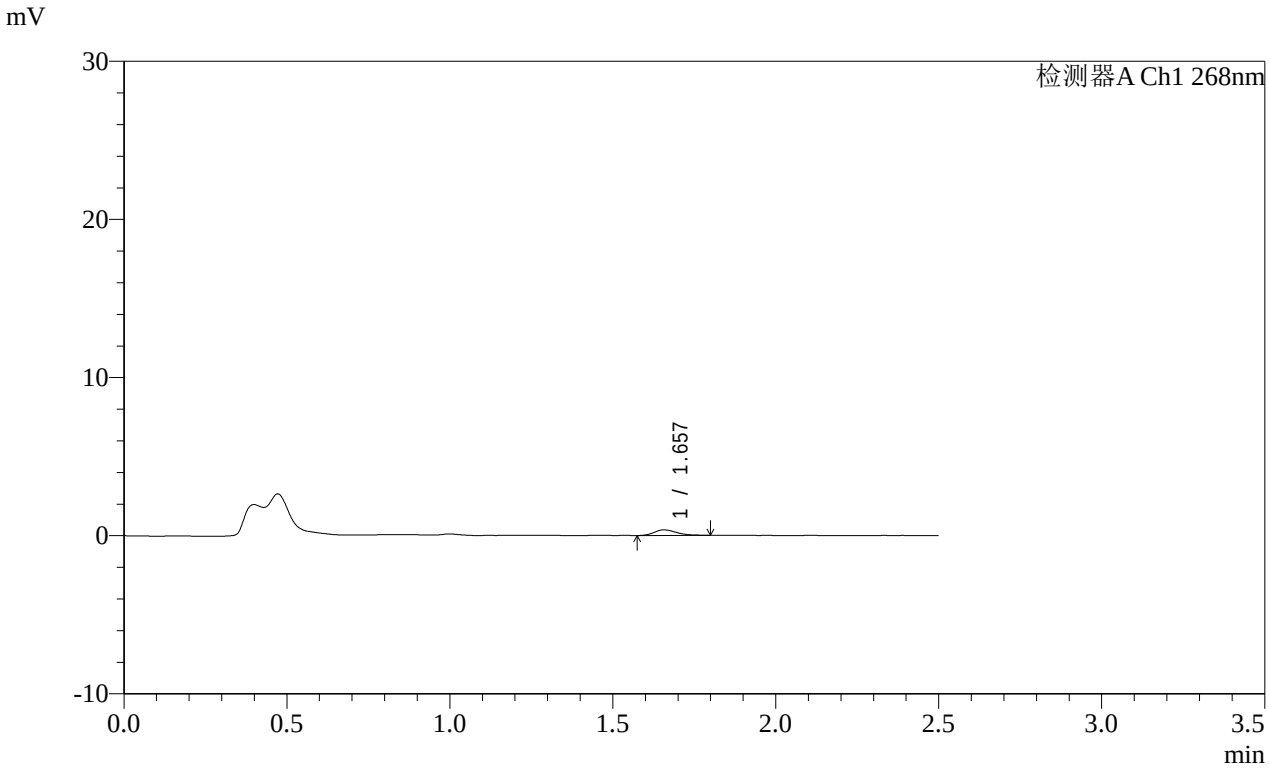
SHIMADZU LabSolutions

# 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

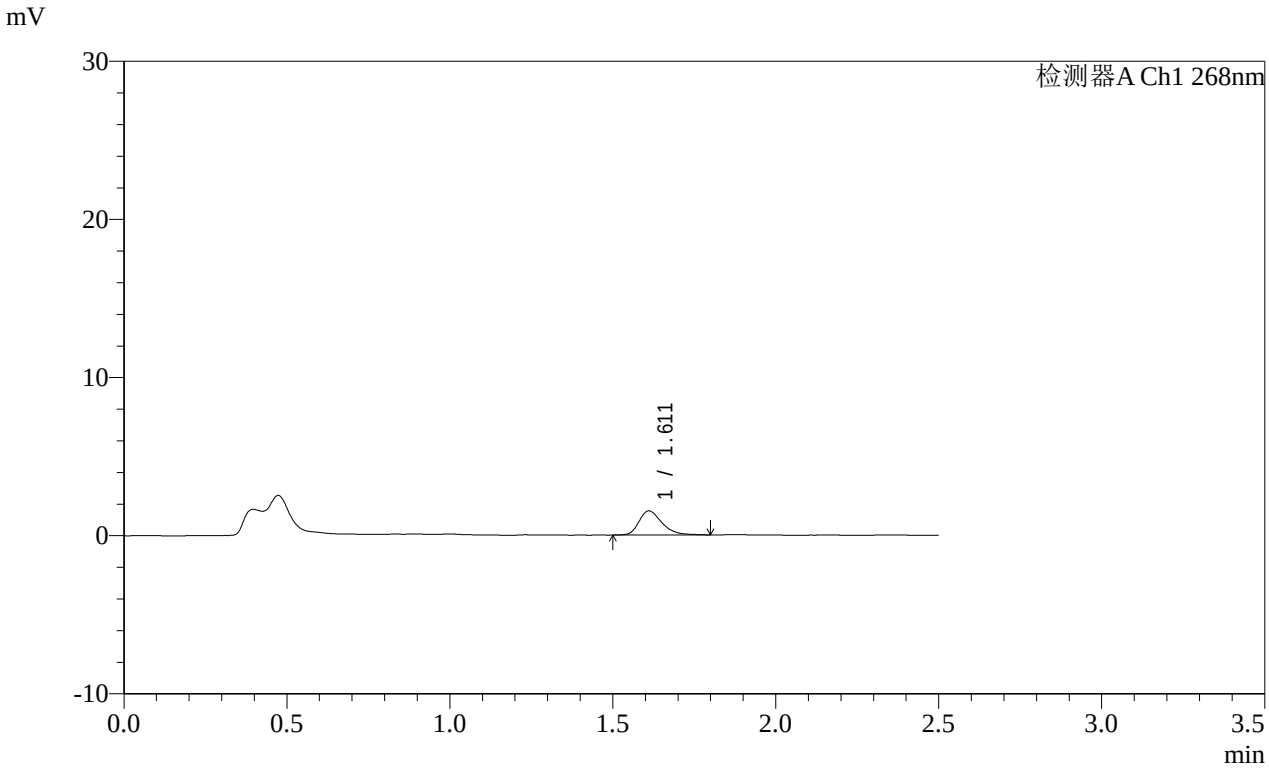
SHIMADZU LabSolutions

# 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

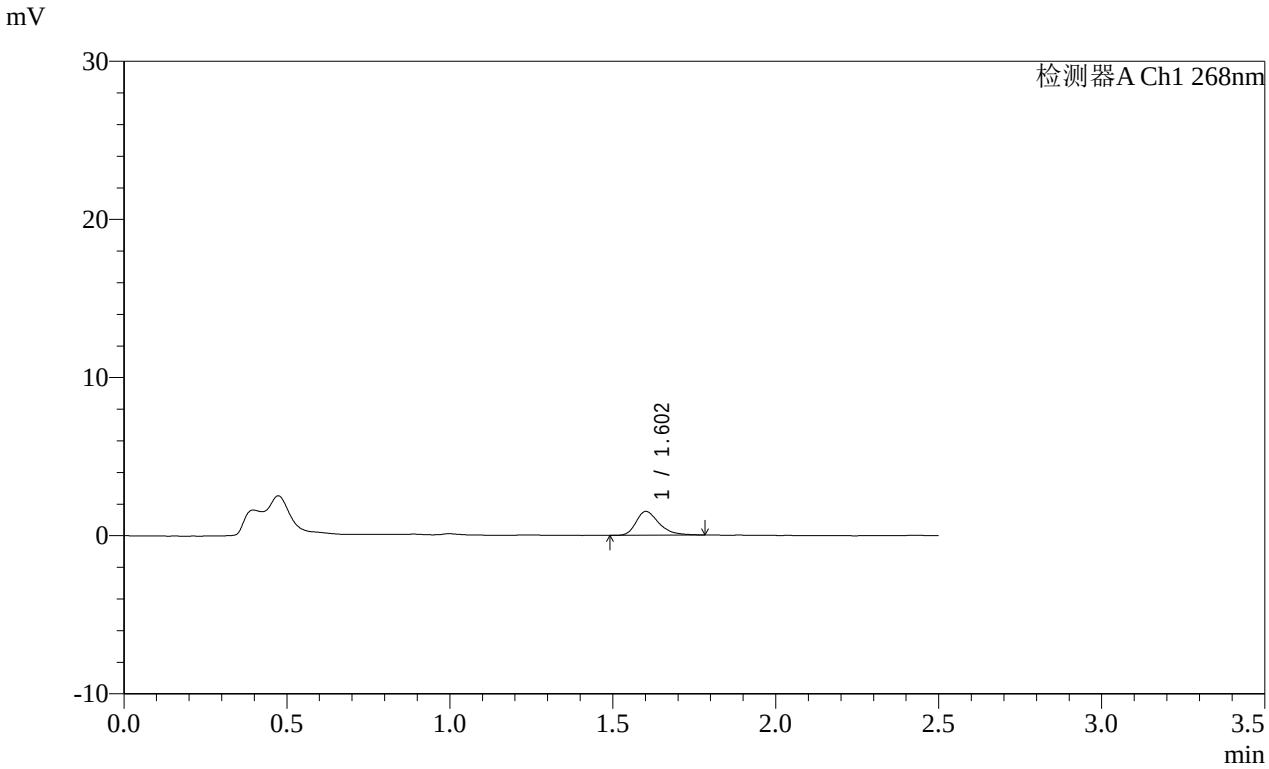
SHIMADZU LabSolutions

# 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

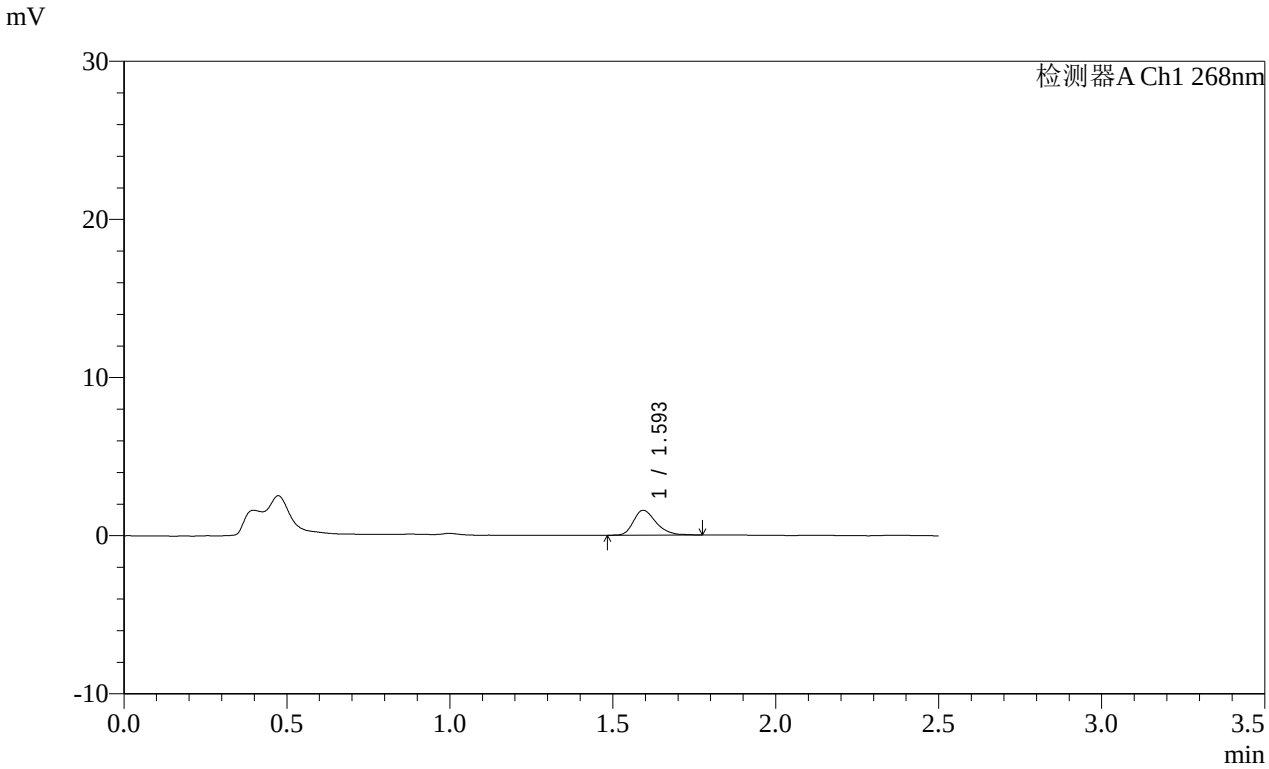
SHIMADZU LabSolutions

# 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

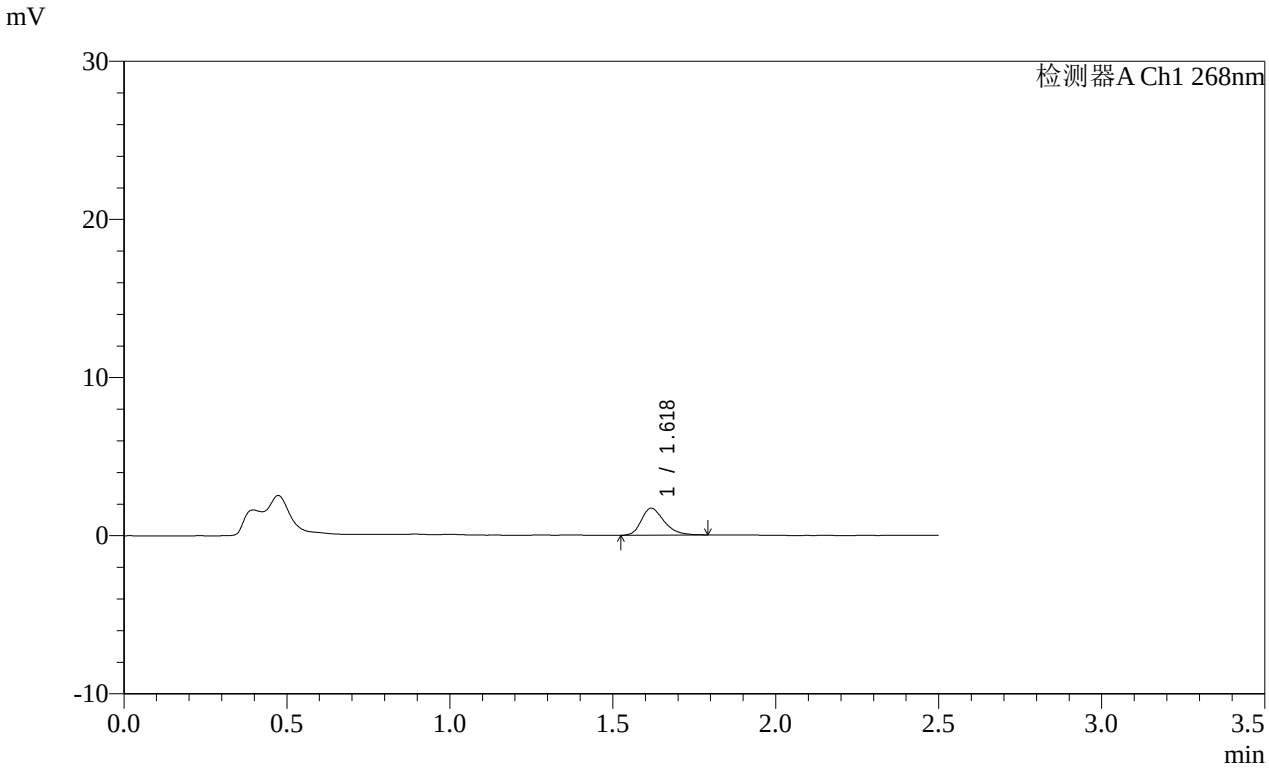
SHIMADZU LabSolutions

# 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

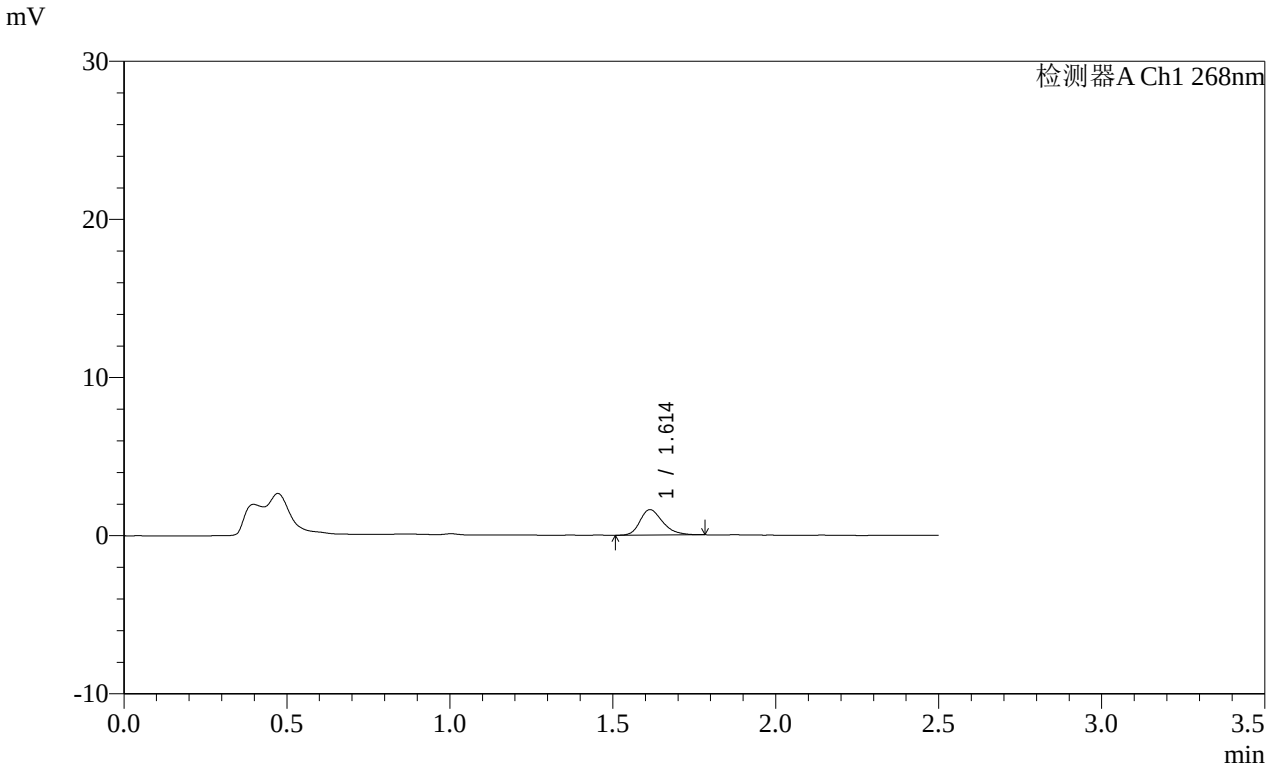
SHIMADZU LabSolutions

# 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

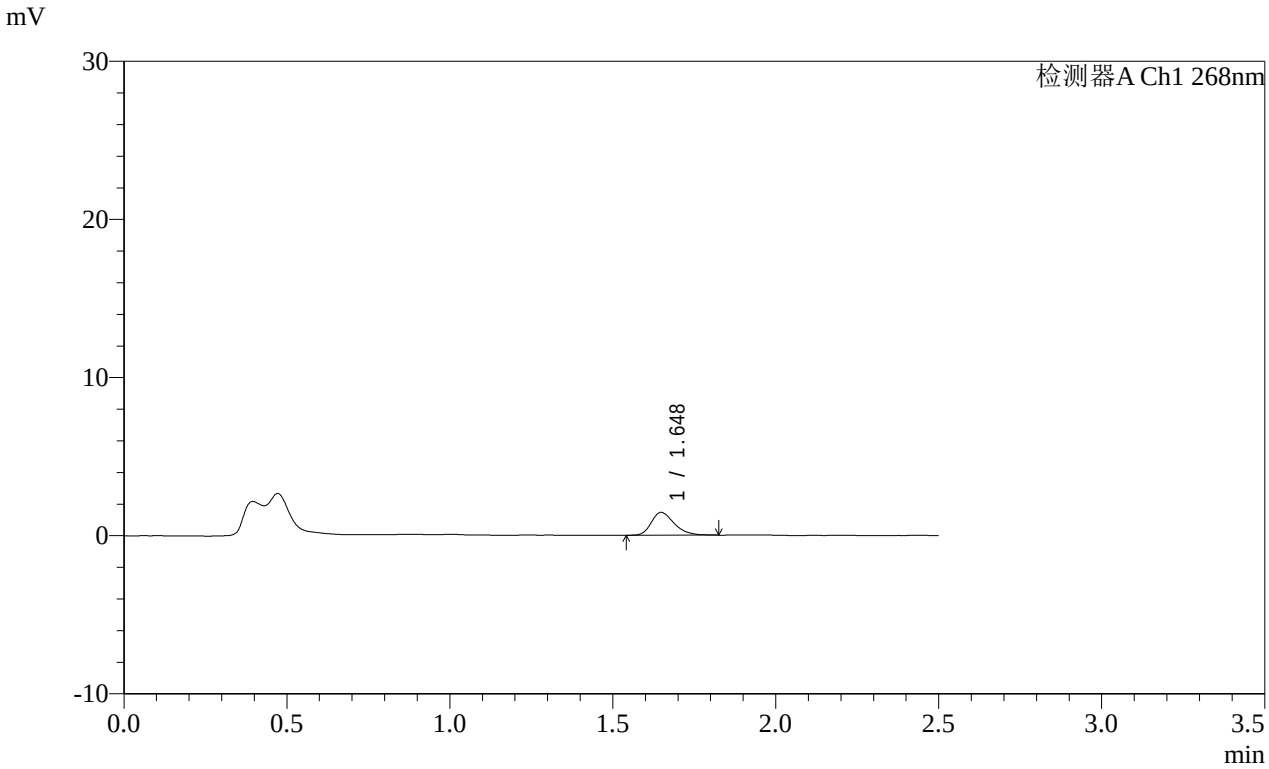
SHIMADZU LabSolutions

# 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

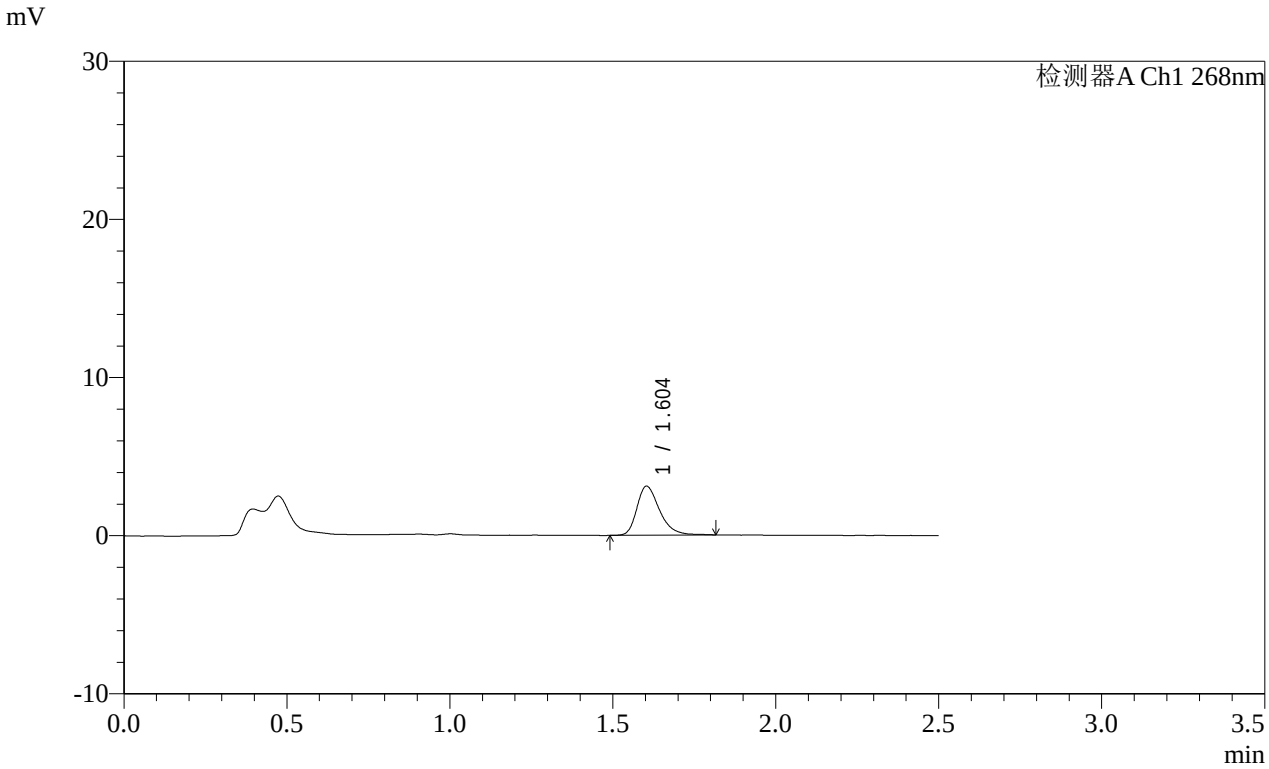
SHIMADZU LabSolutions

# 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

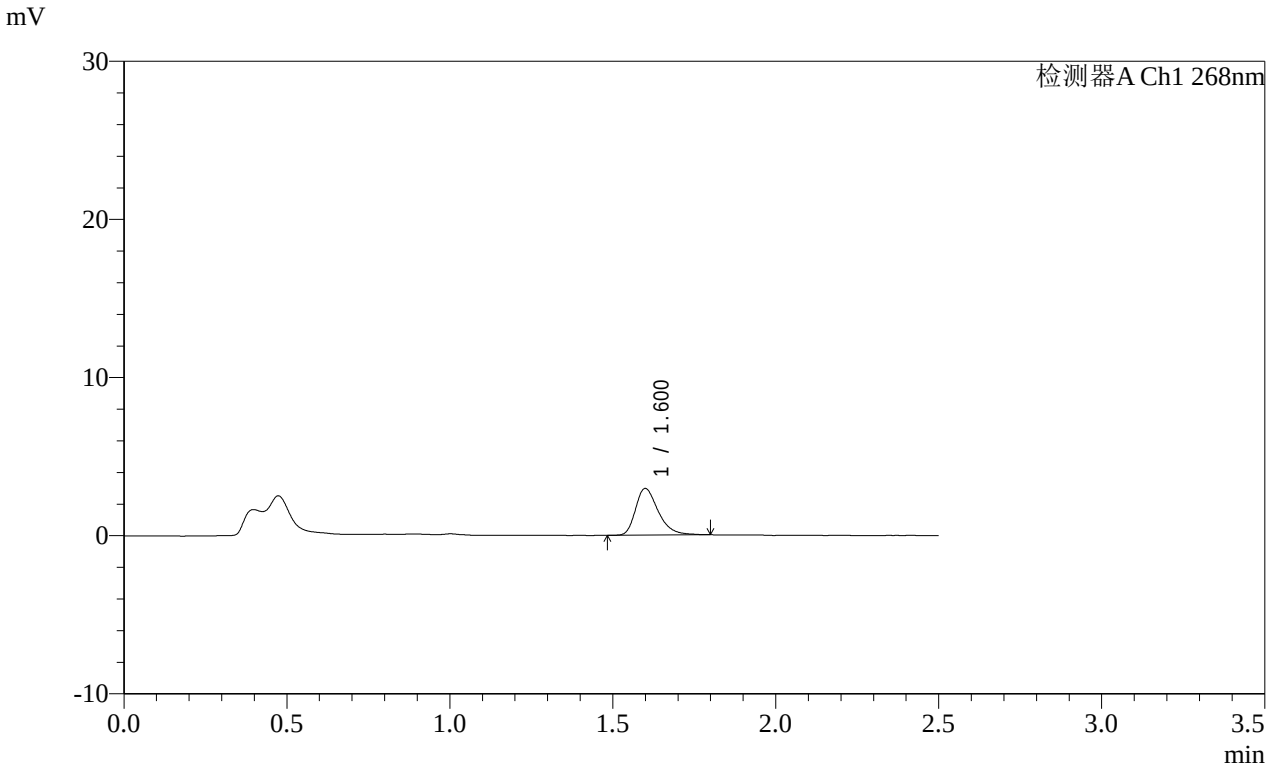
SHIMADZU LabSolutions

# 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

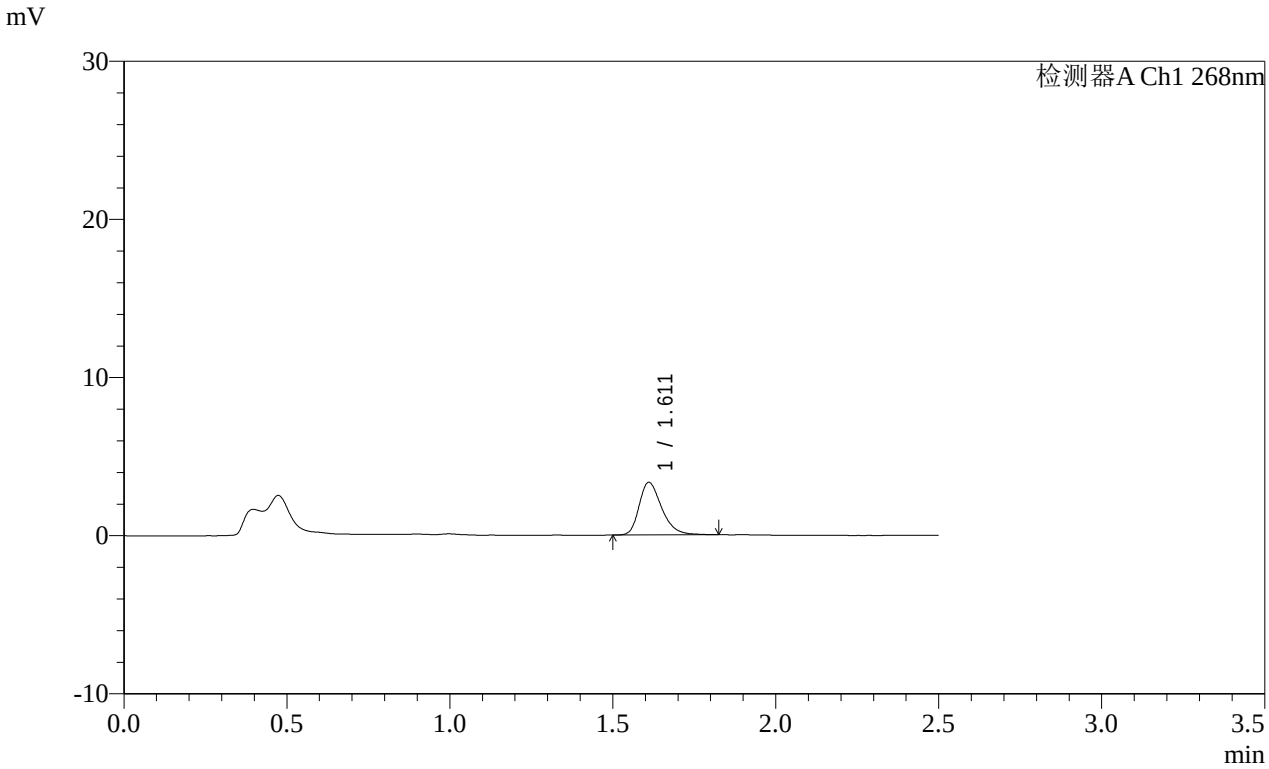
SHIMADZU LabSolutions

# 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

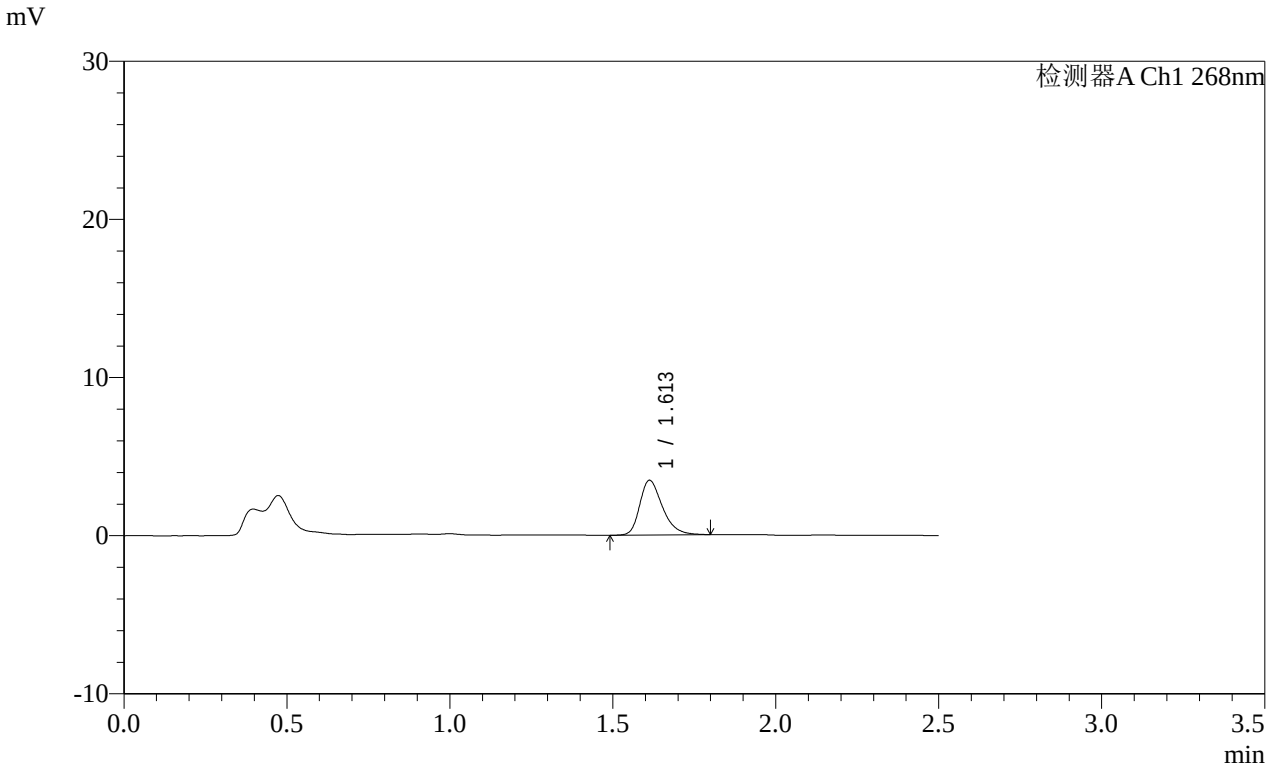
SHIMADZU LabSolutions

# 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

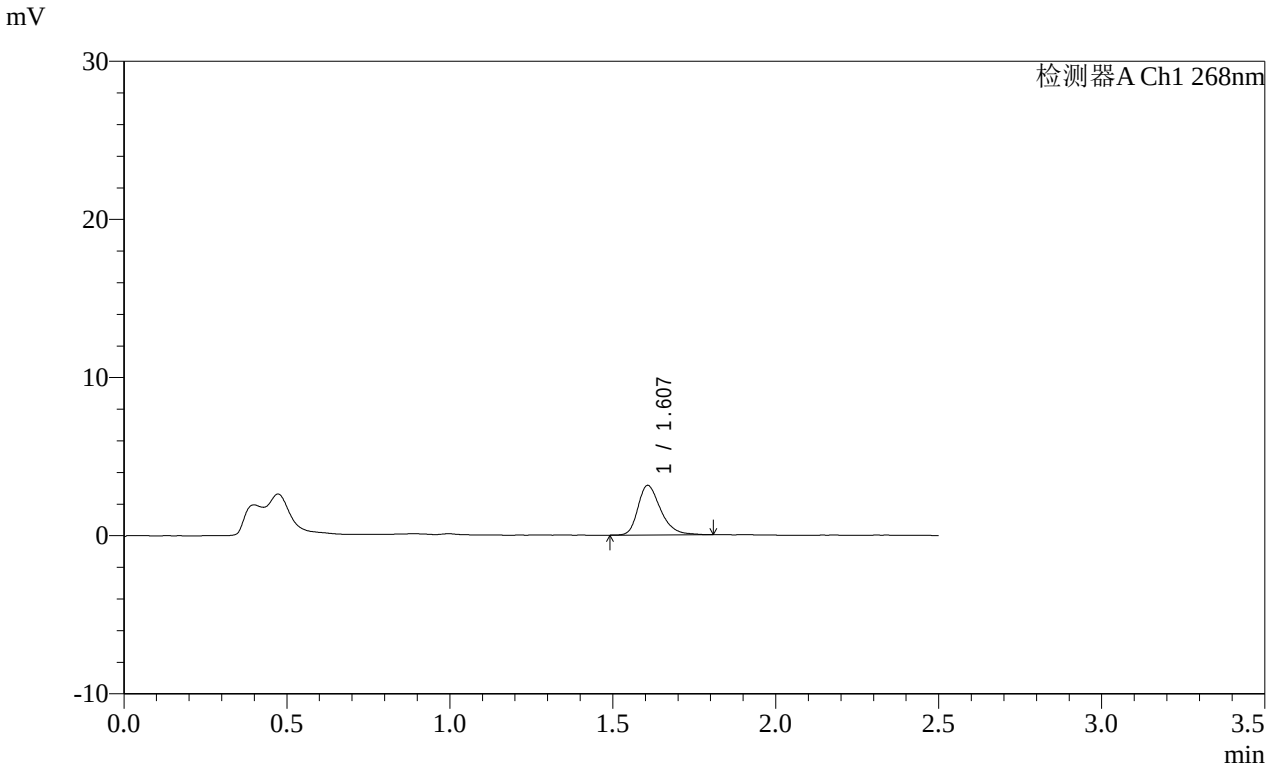
SHIMADZU LabSolutions

# 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

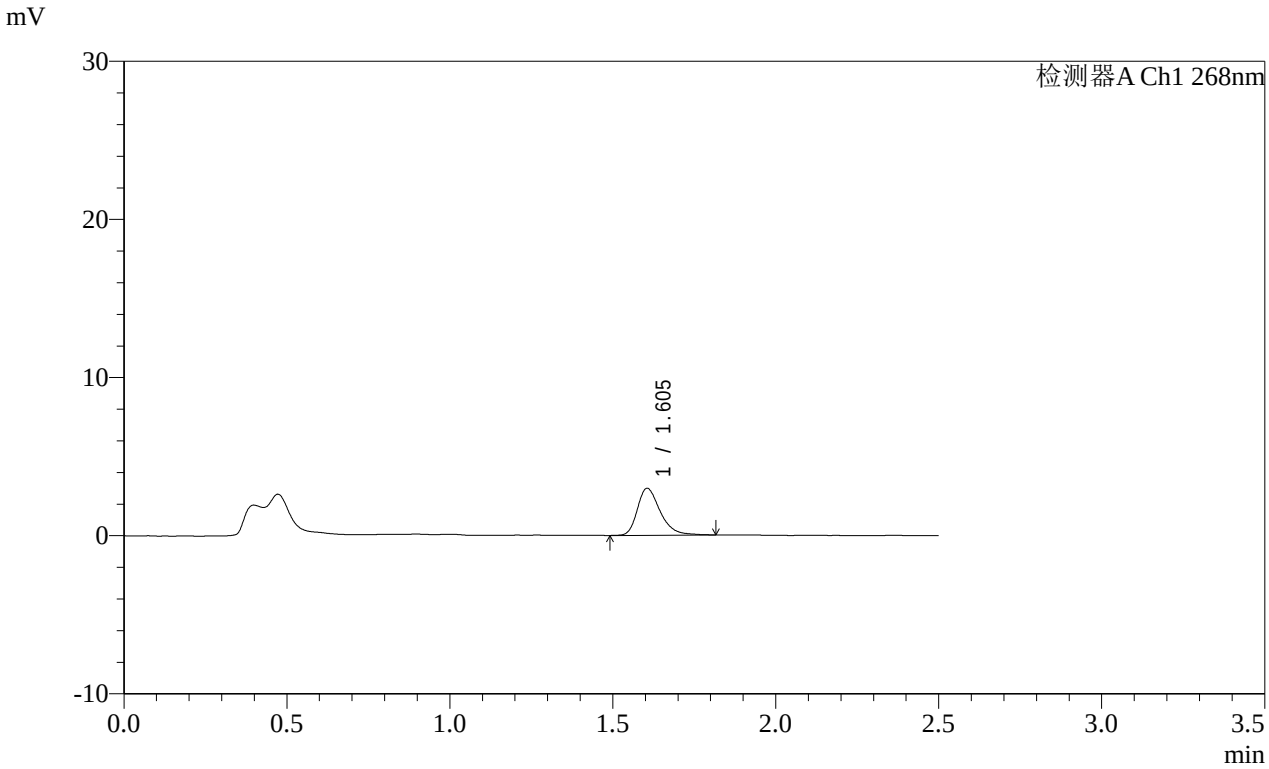
SHIMADZU LabSolutions

# 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

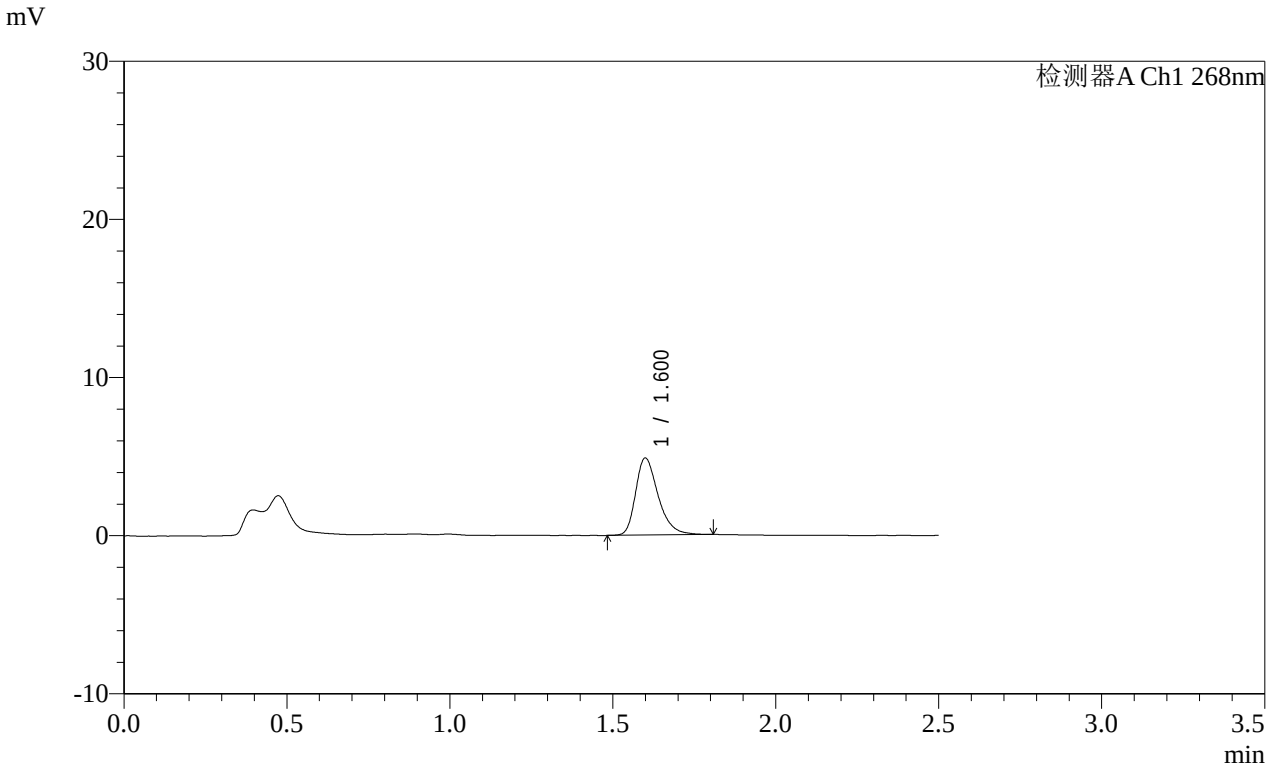
SHIMADZU LabSolutions

# 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

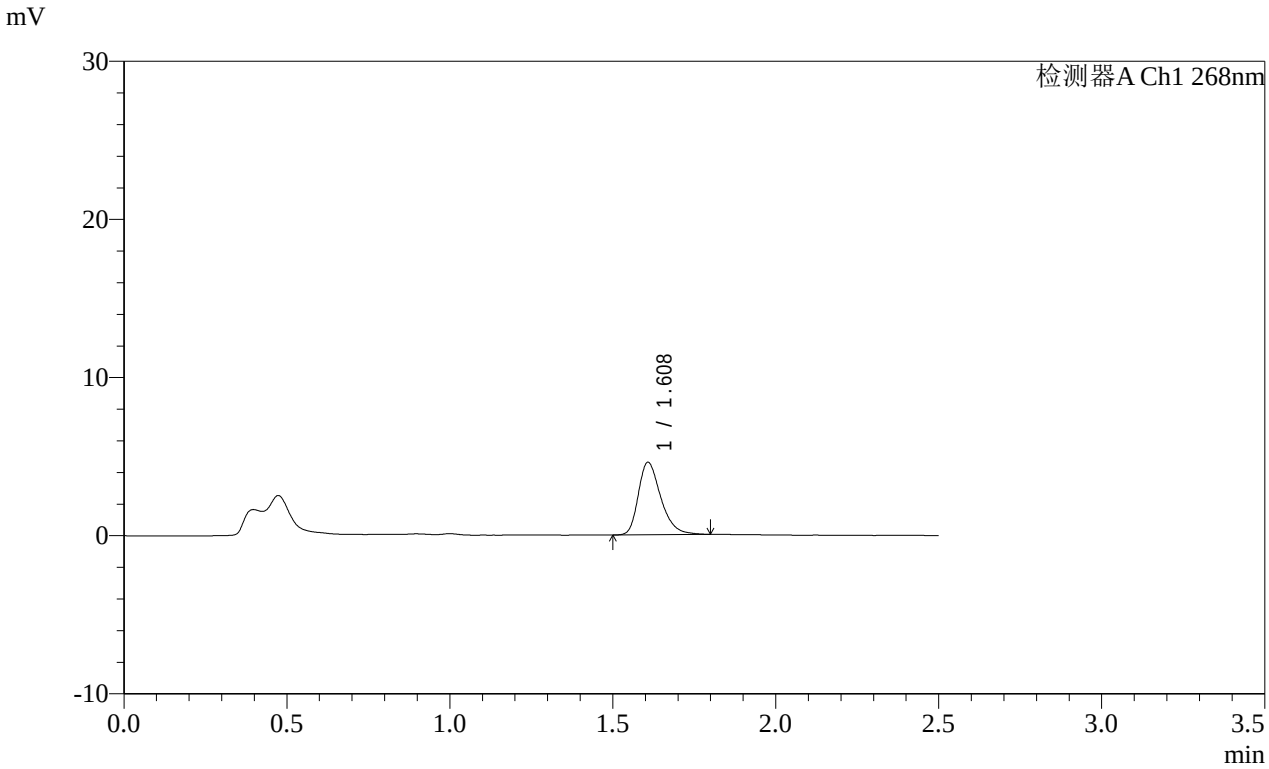
SHIMADZU LabSolutions

# 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

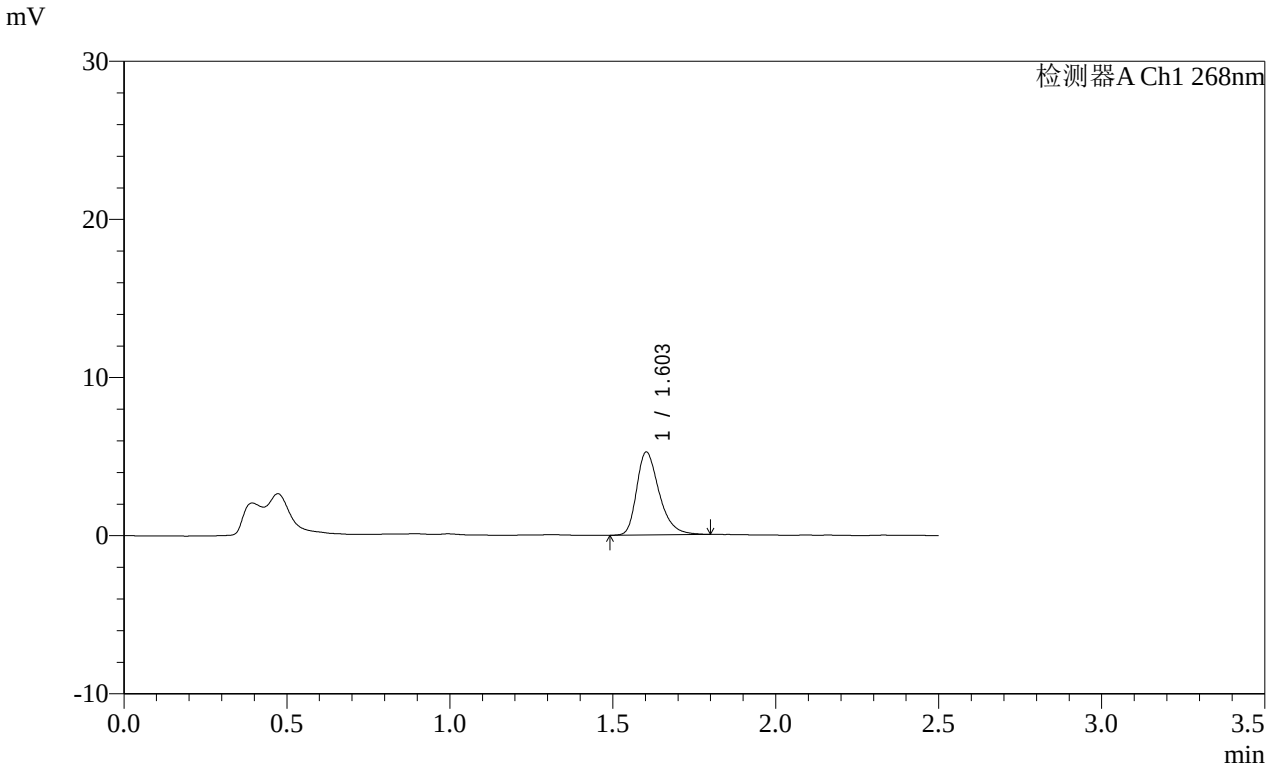
SHIMADZU LabSolutions

# 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

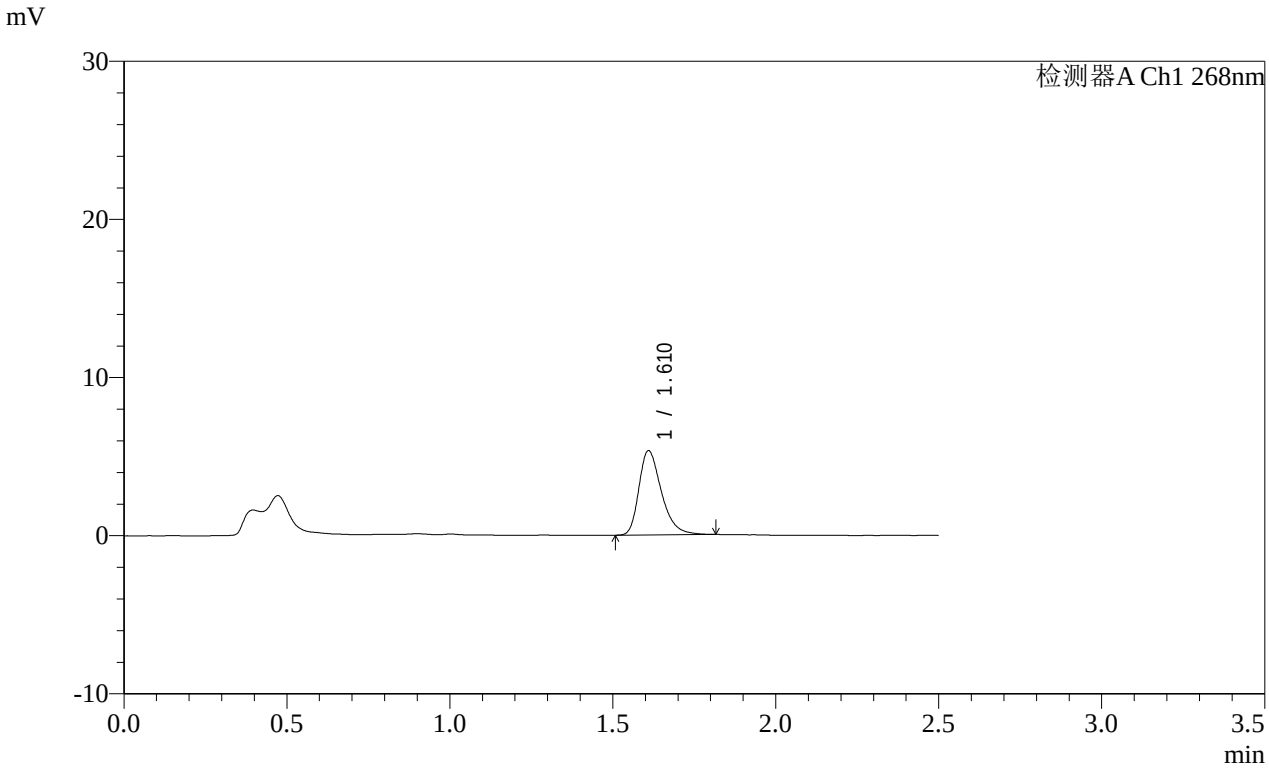
SHIMADZU LabSolutions

# 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

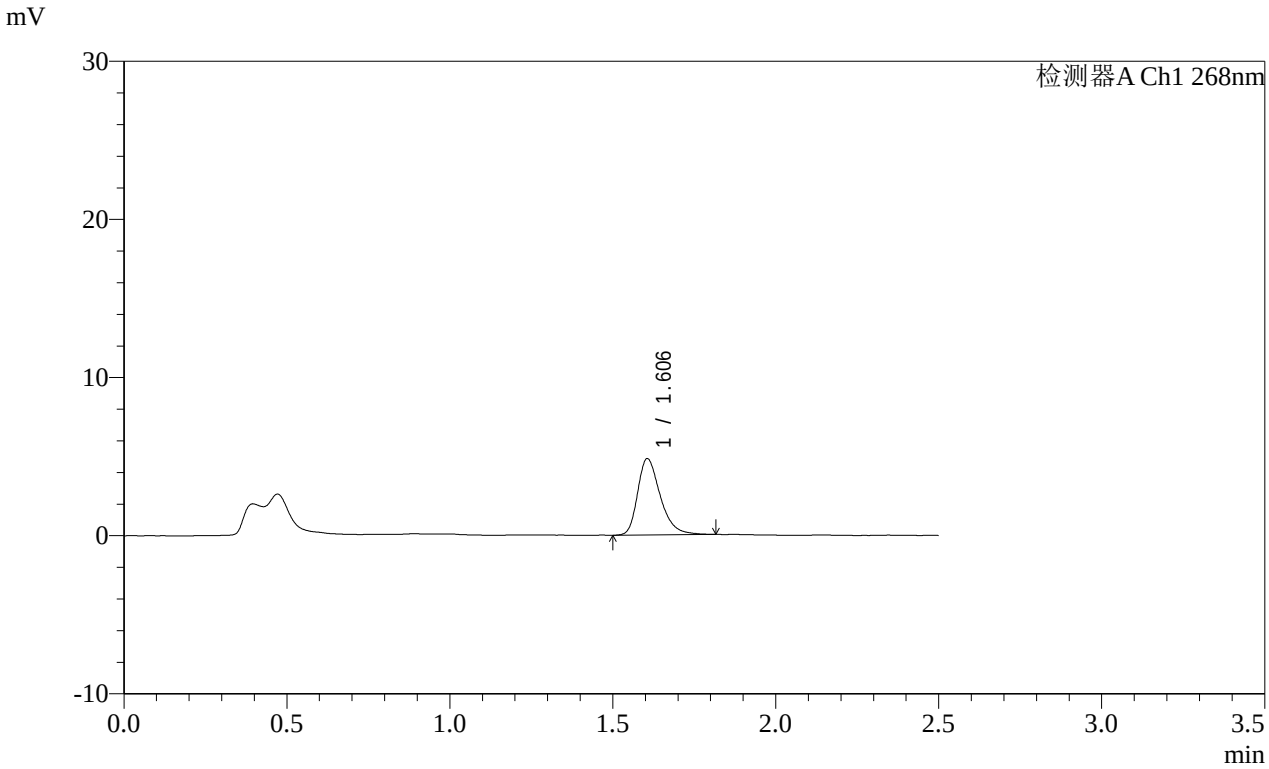
SHIMADZU LabSolutions

# 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

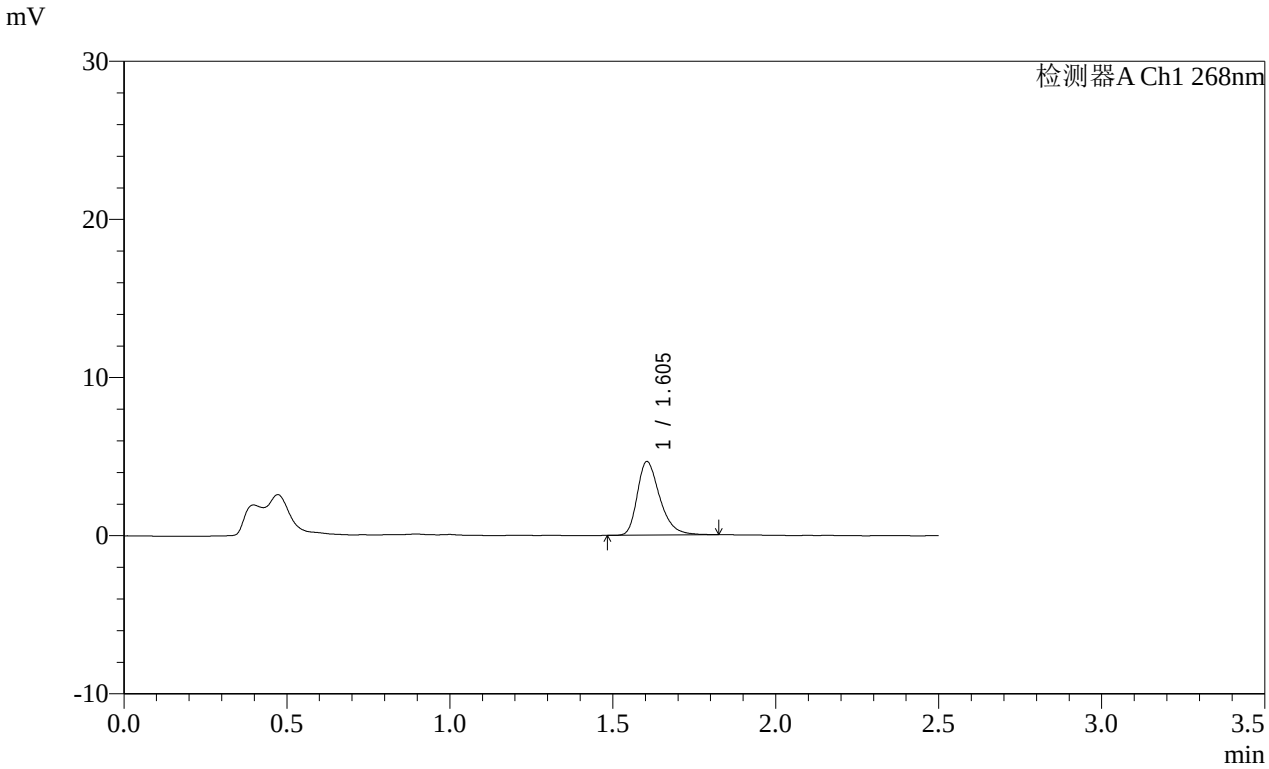
SHIMADZU LabSolutions

# 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

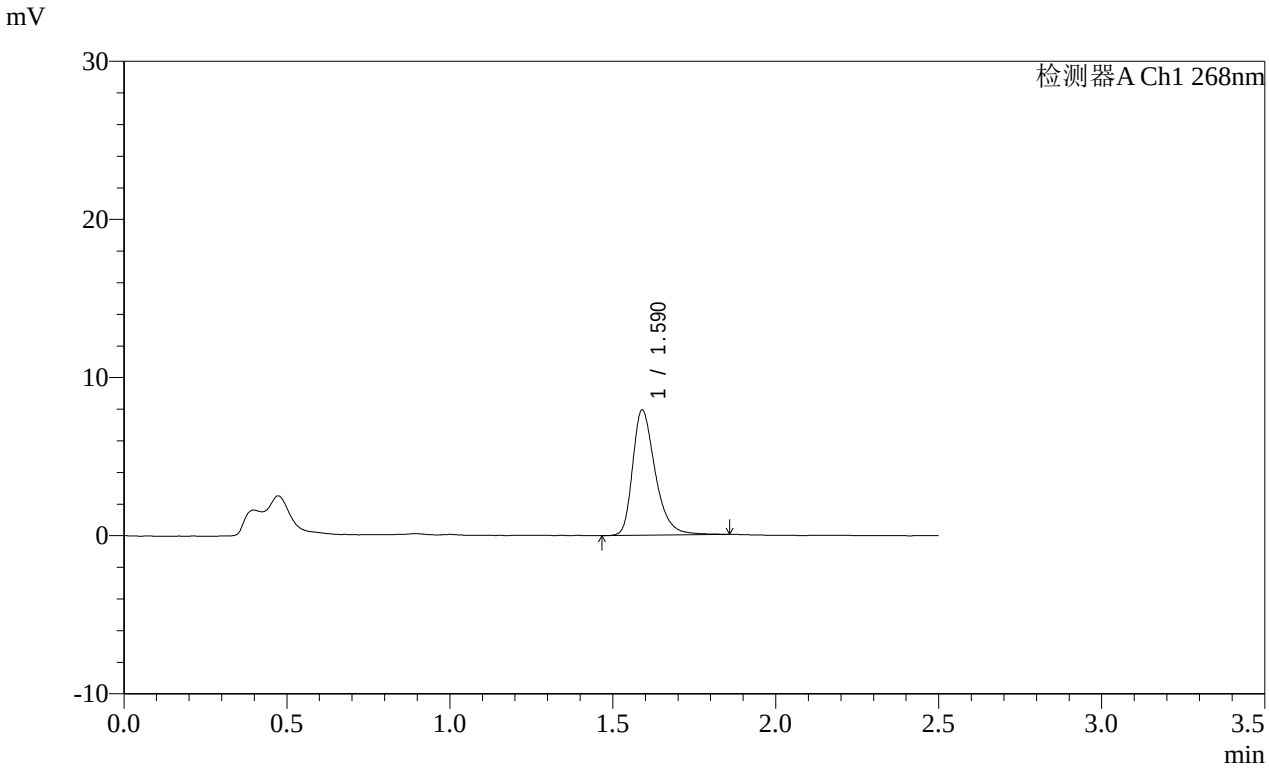
SHIMADZU LabSolutions

# 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

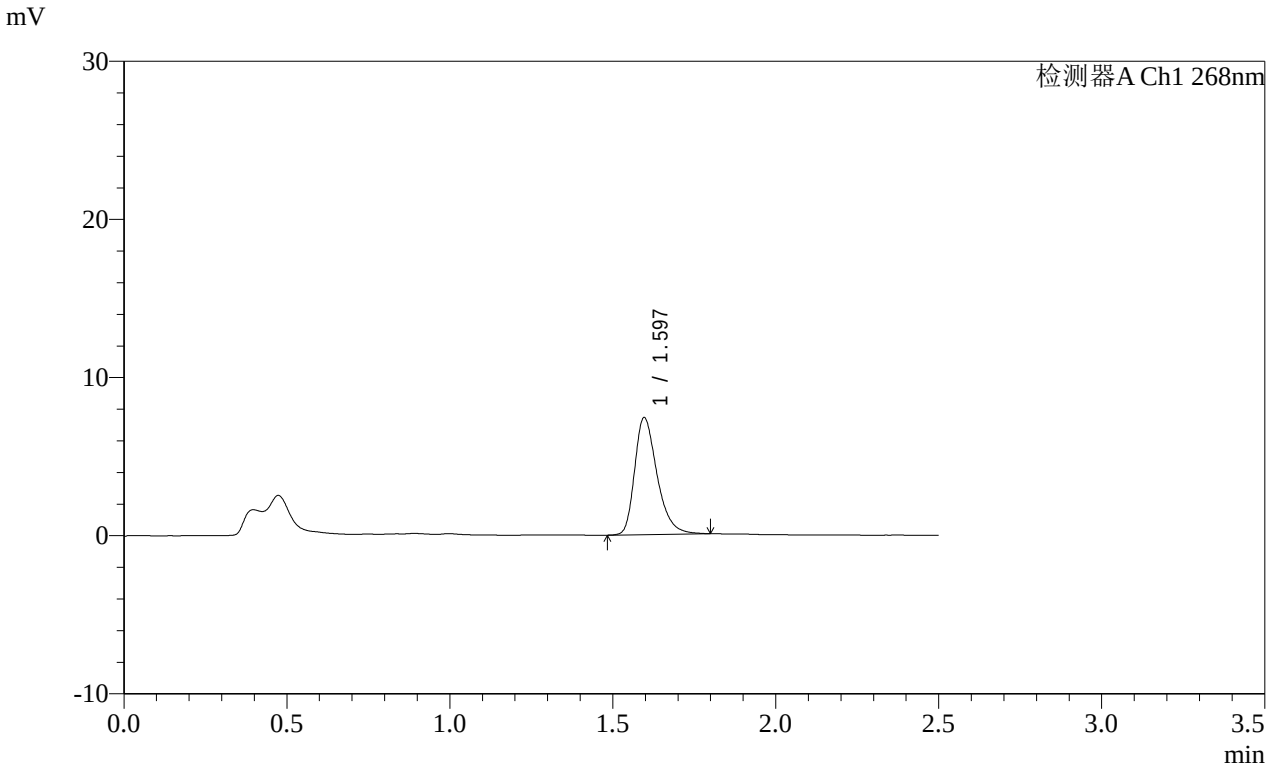
SHIMADZU LabSolutions

# 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

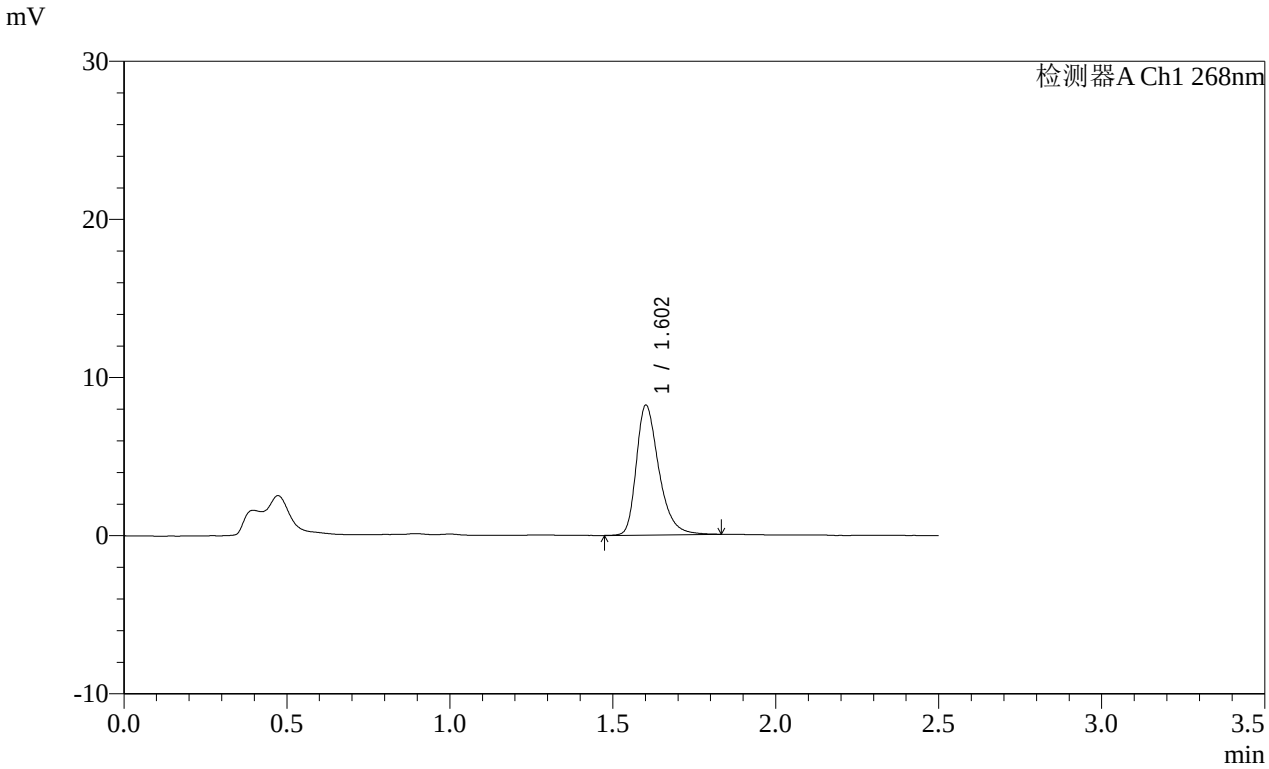
SHIMADZU LabSolutions

# 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

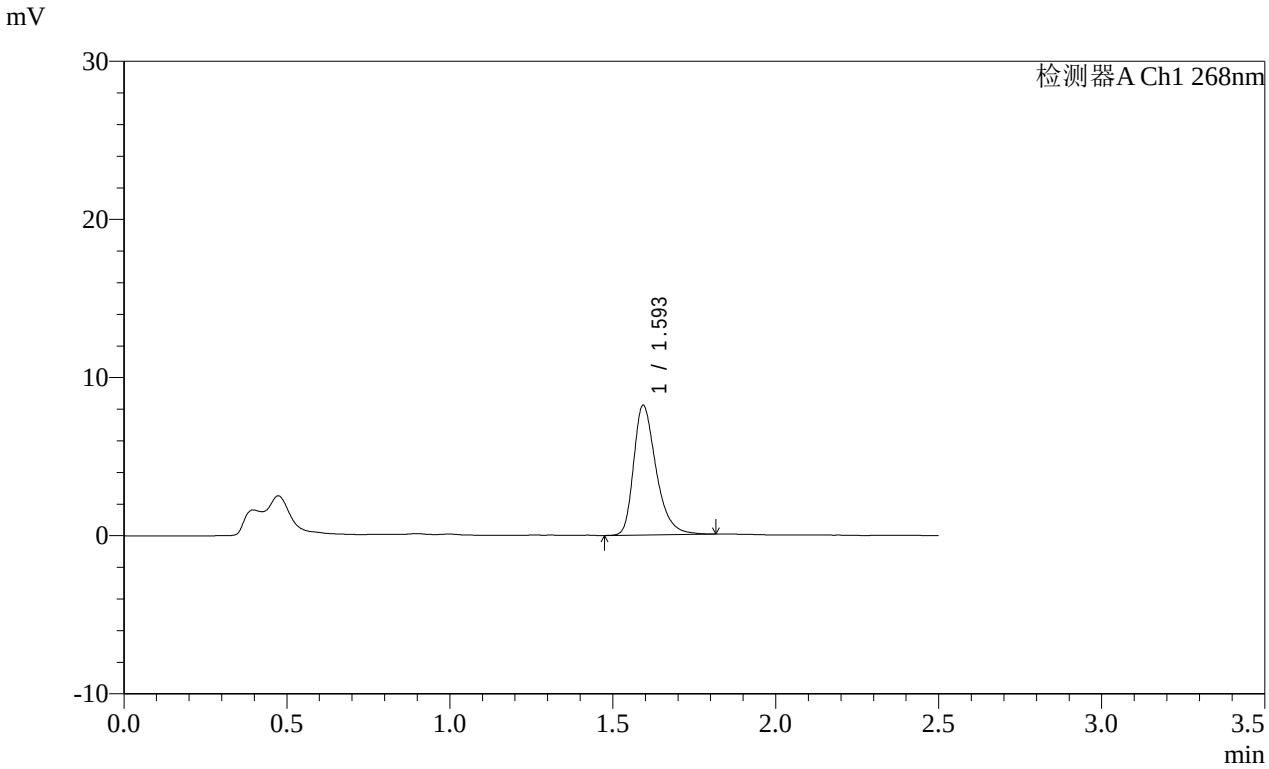
SHIMADZU LabSolutions

# 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

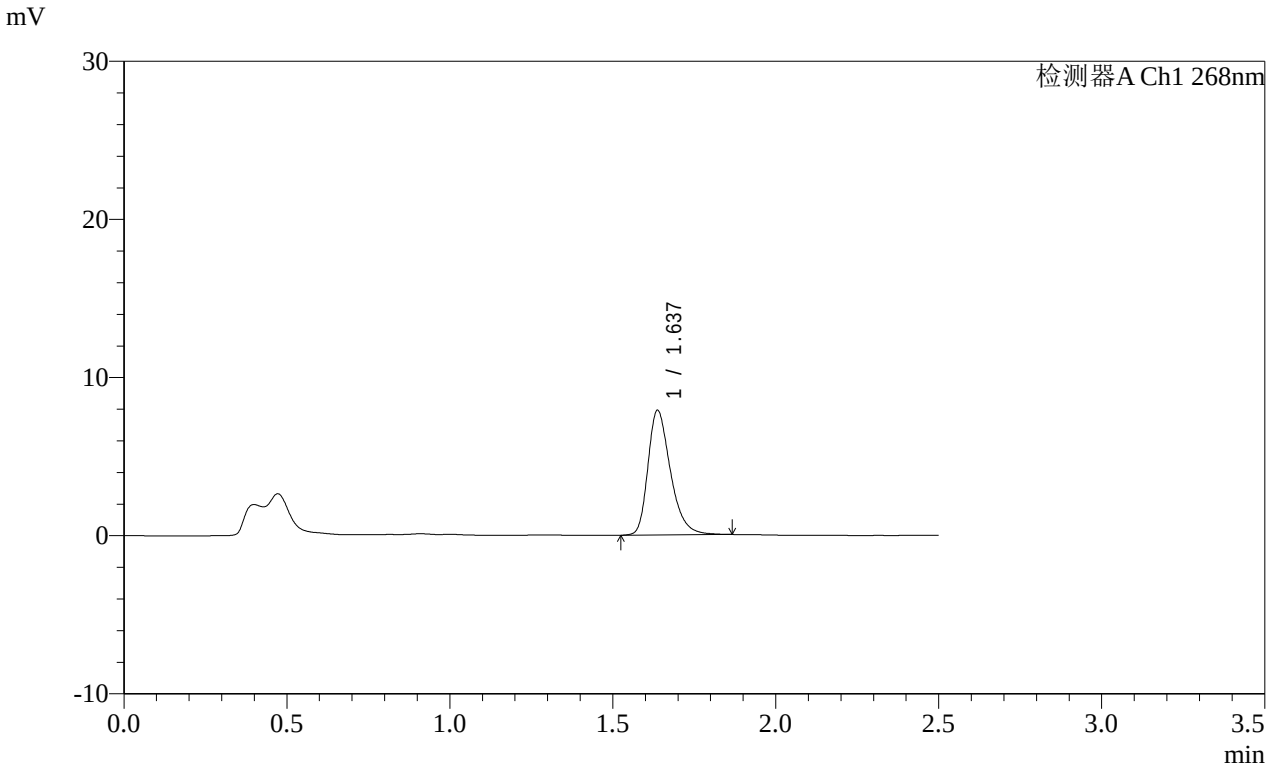
SHIMADZU LabSolutions

# 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

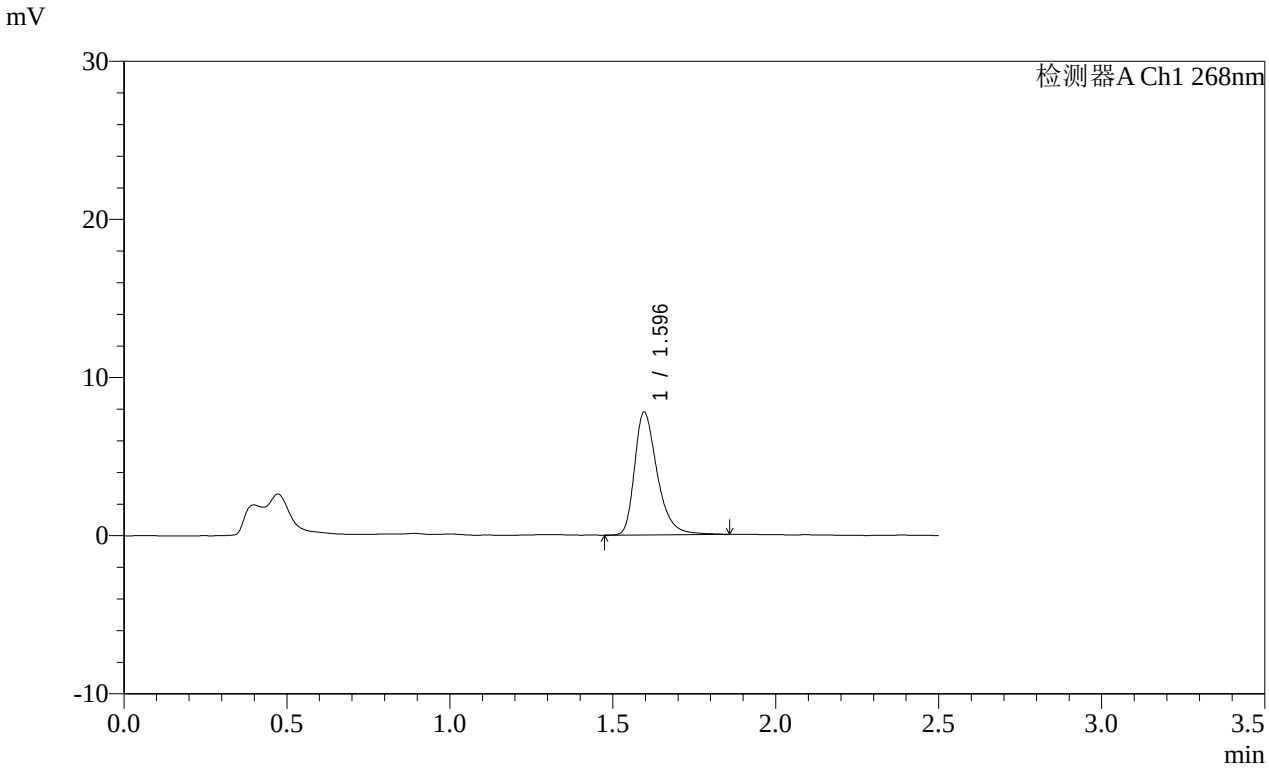
SHIMADZU LabSolutions

# 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

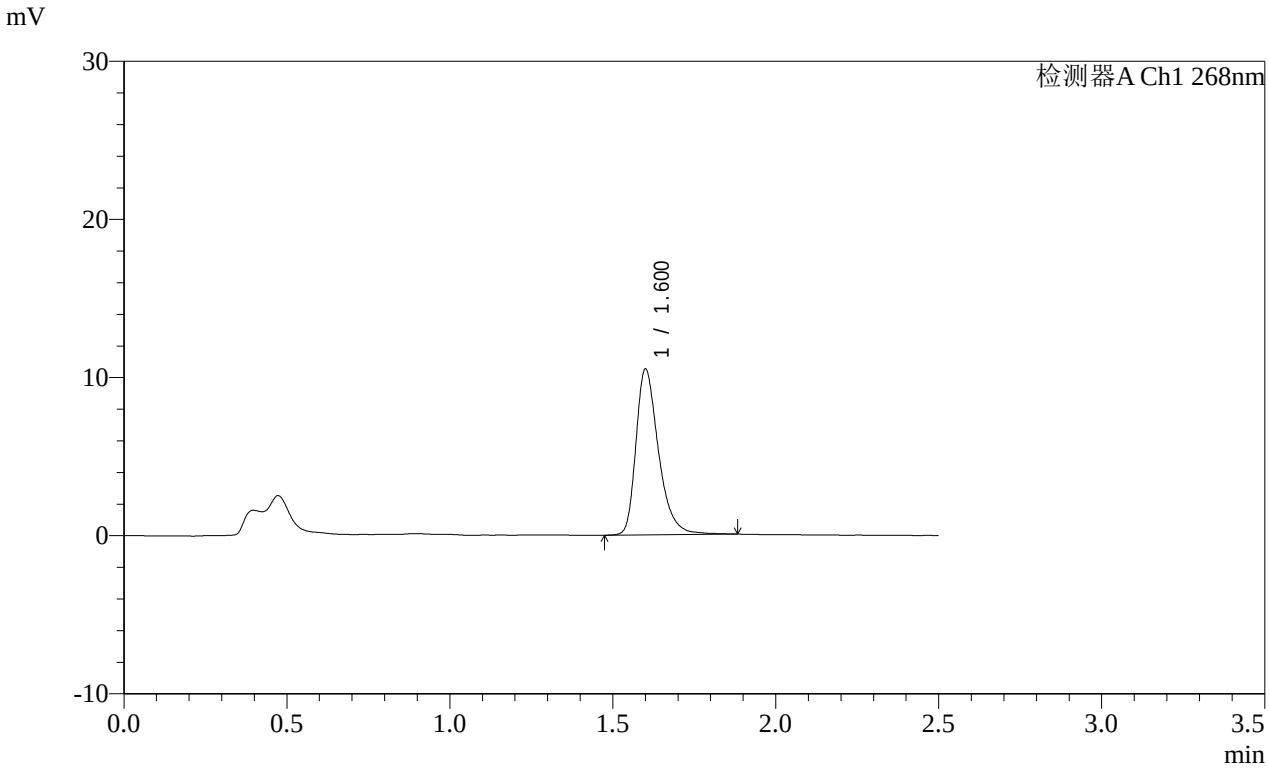
SHIMADZU LabSolutions

# 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

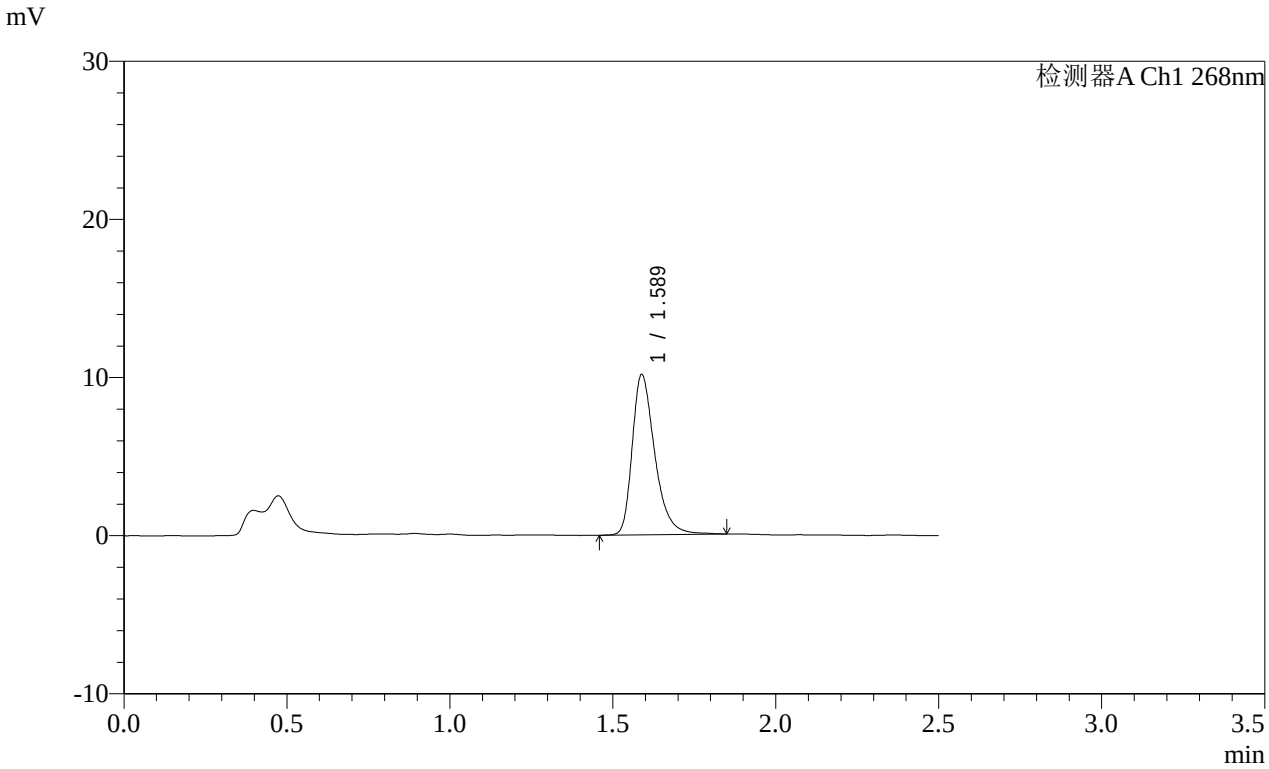
SHIMADZU LabSolutions

# 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

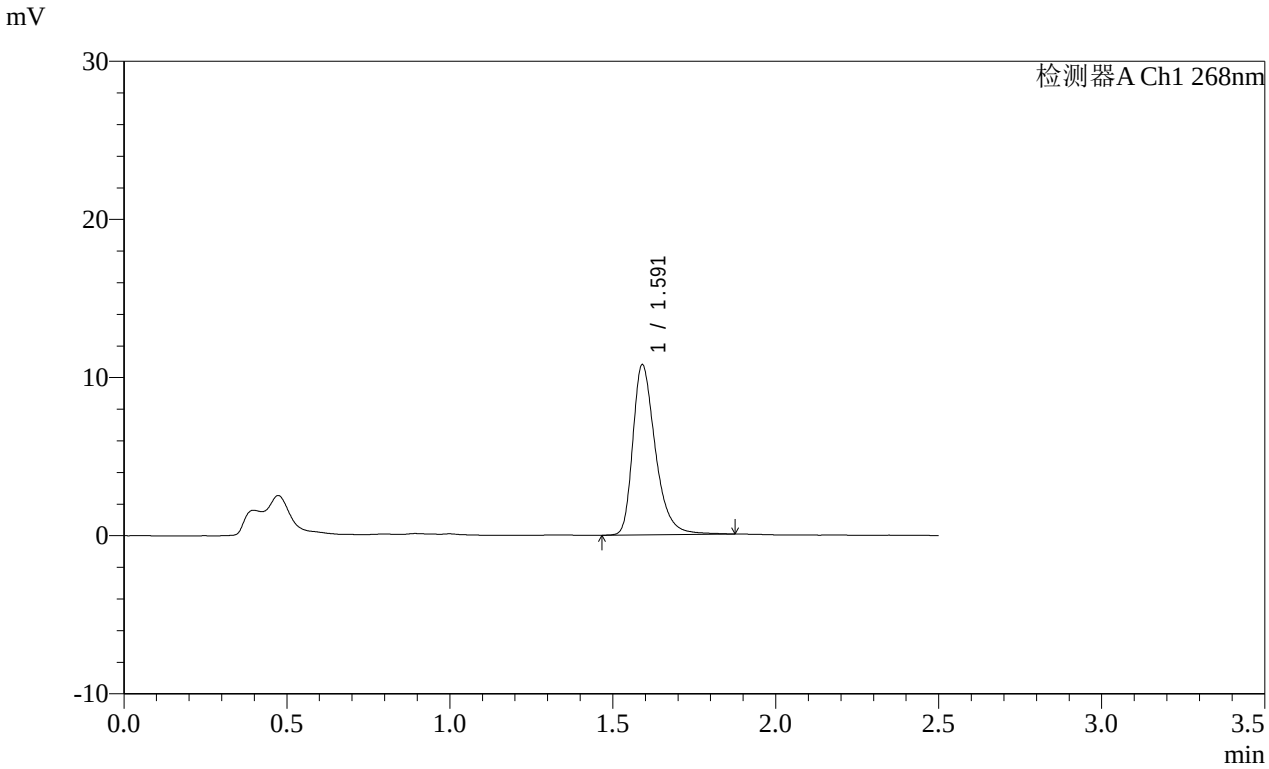
SHIMADZU LabSolutions

# 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

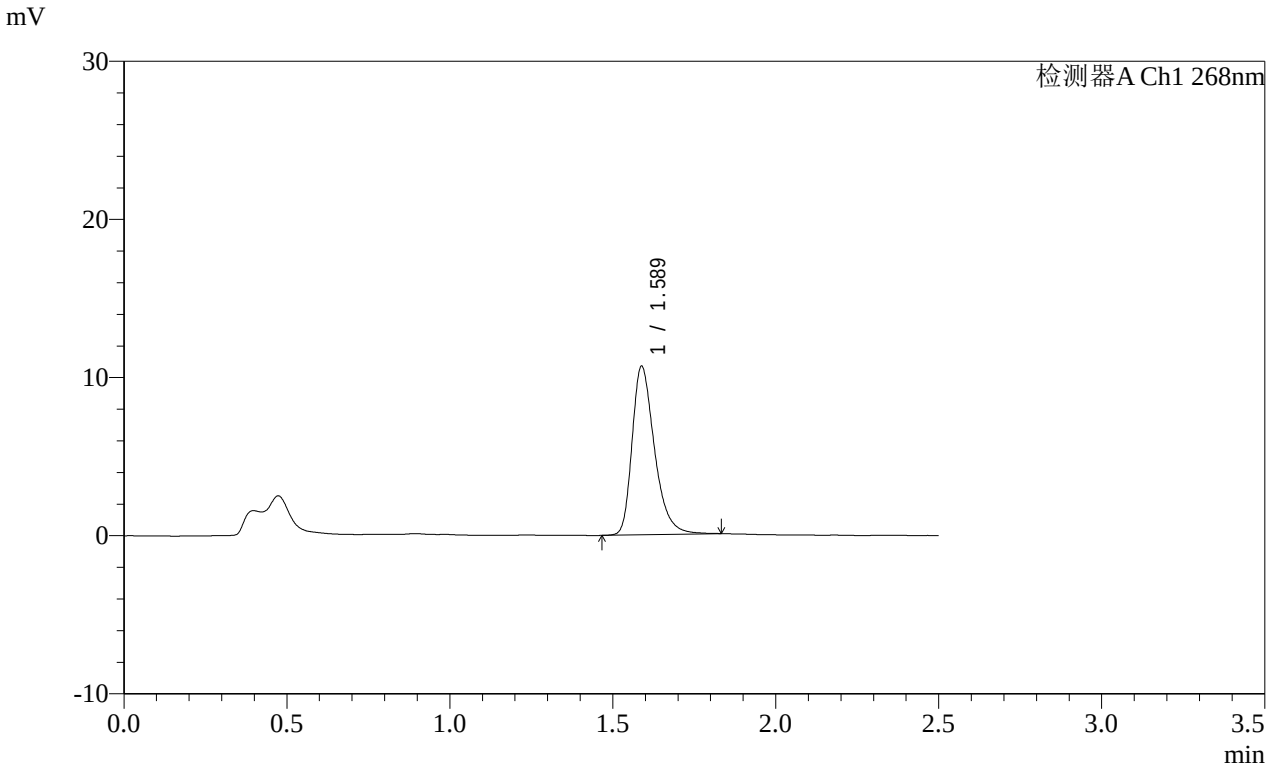
SHIMADZU LabSolutions

# 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

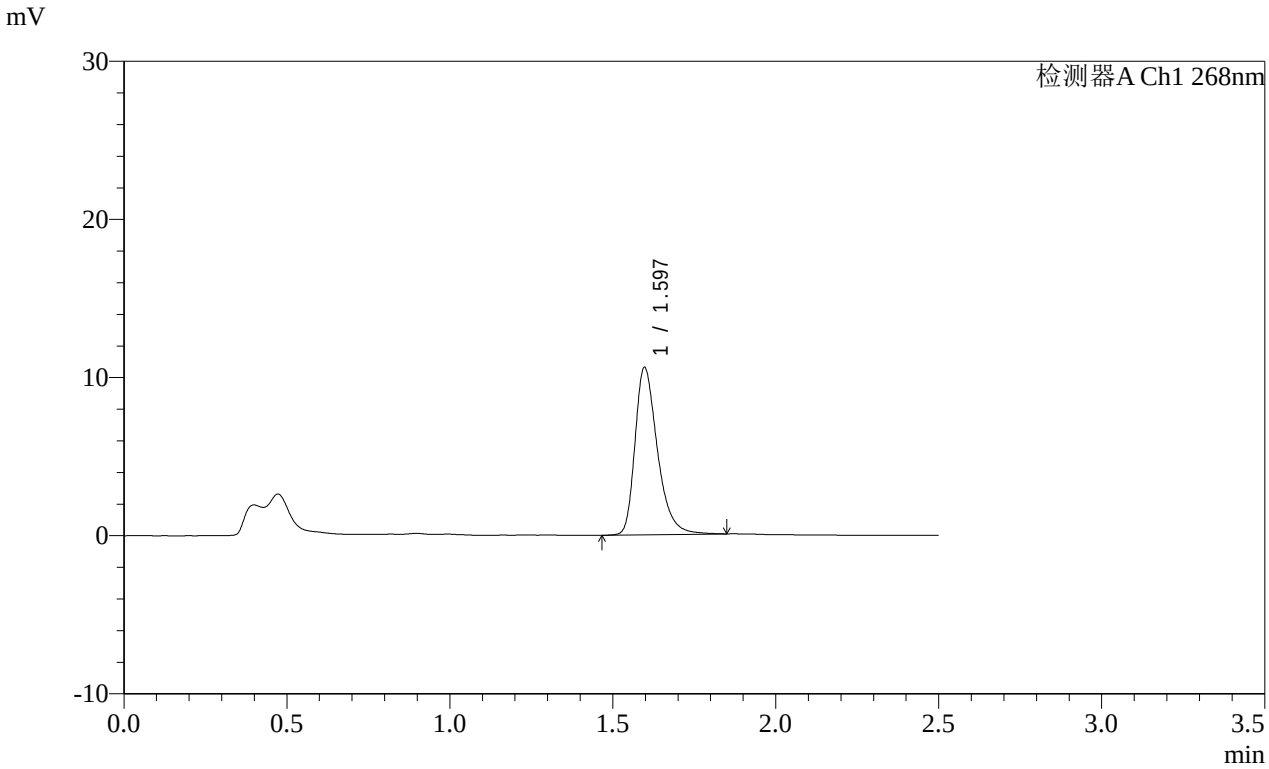
SHIMADZU LabSolutions

# 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

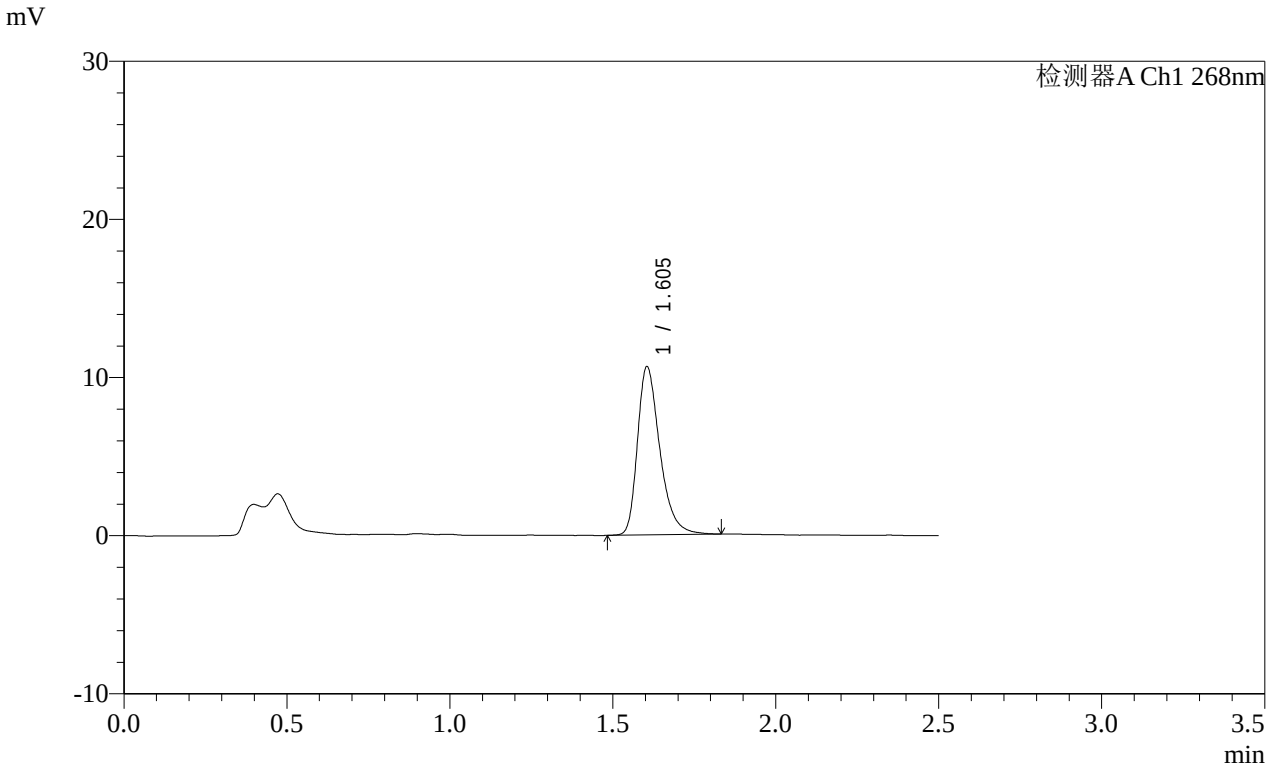
SHIMADZU LabSolutions

# 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

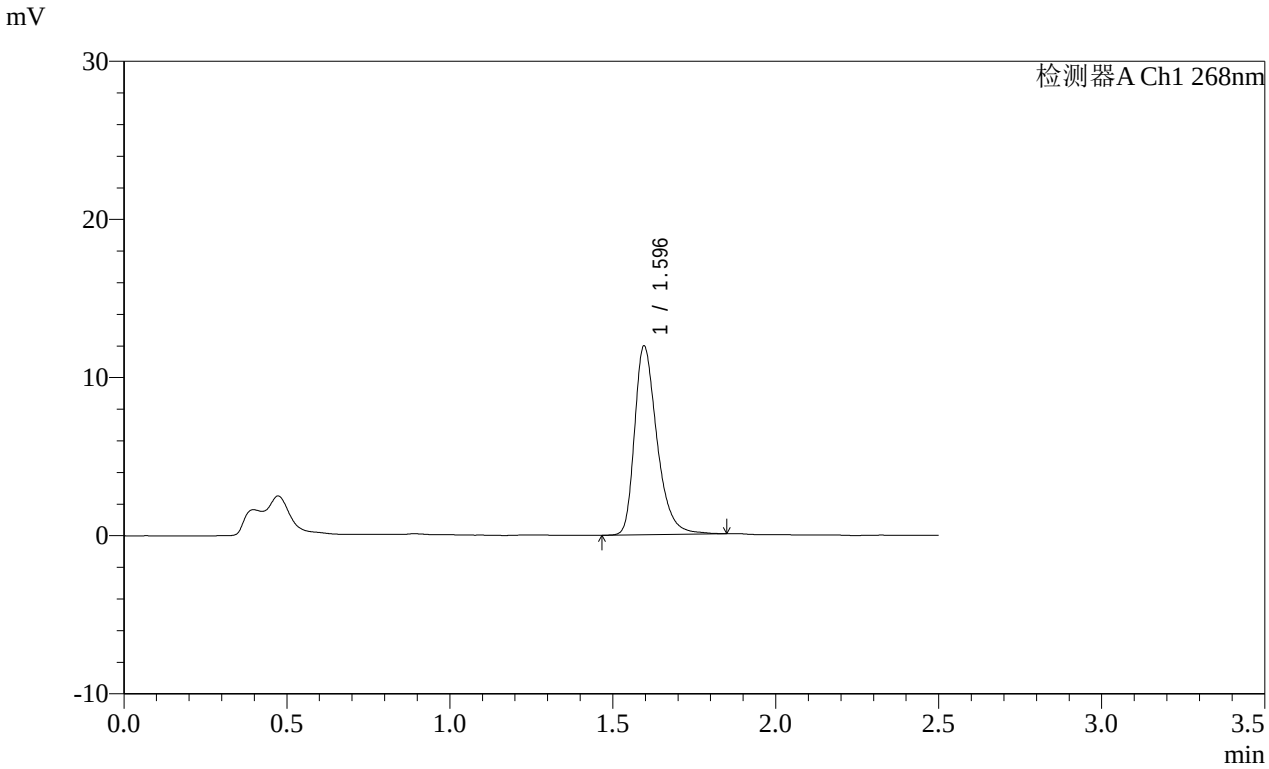
SHIMADZU LabSolutions

# 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

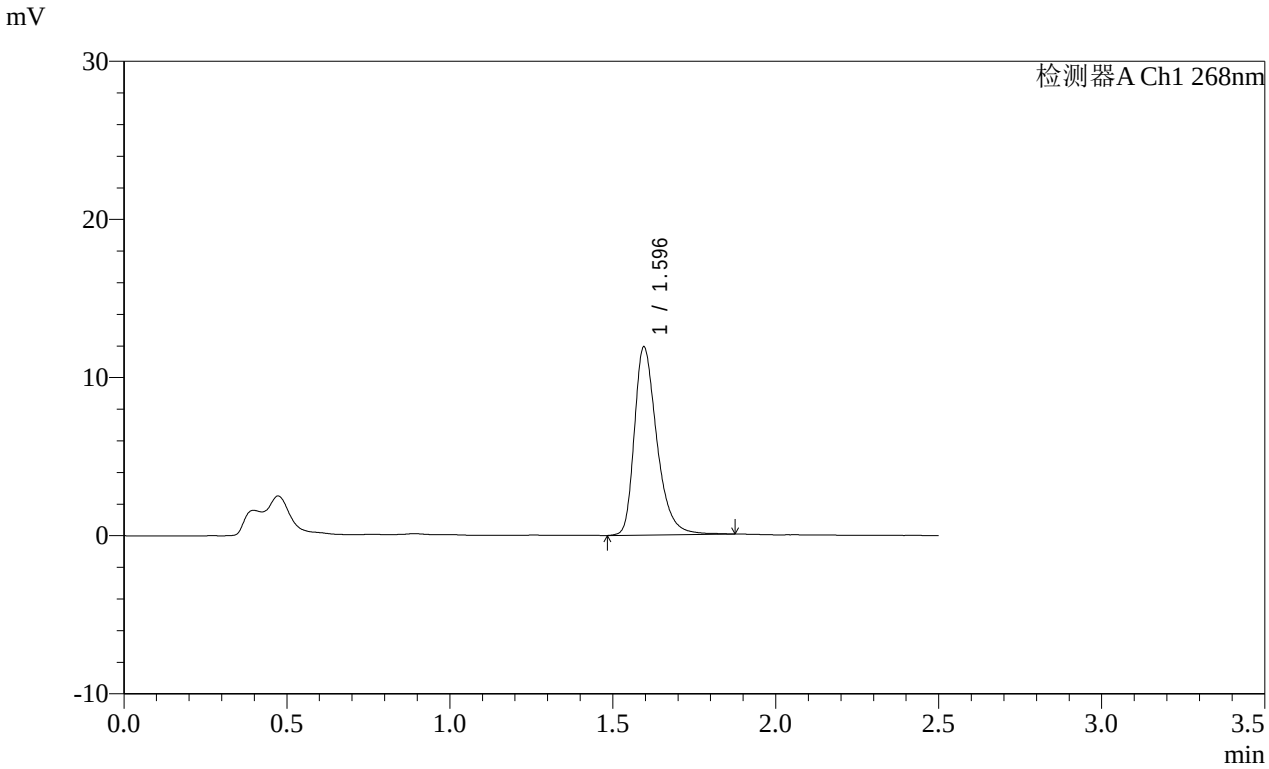
SHIMADZU LabSolutions

# 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

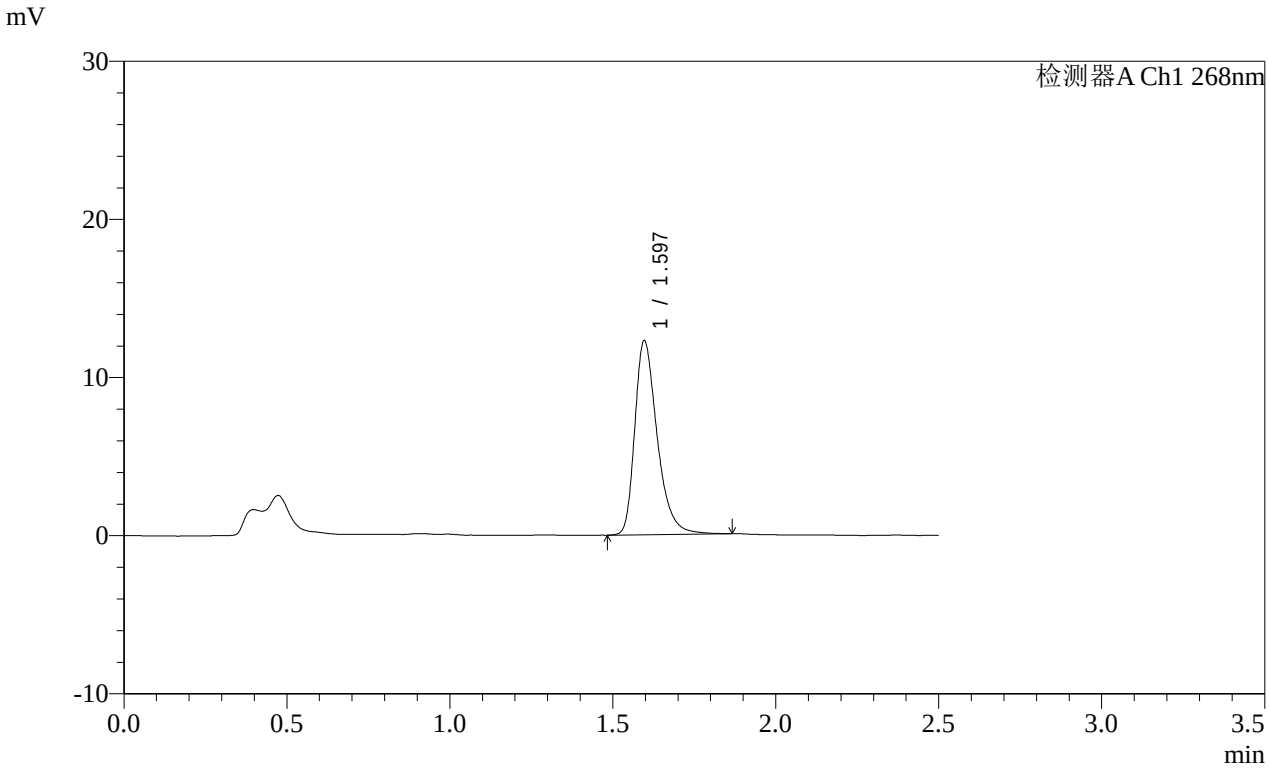
SHIMADZU LabSolutions

# 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

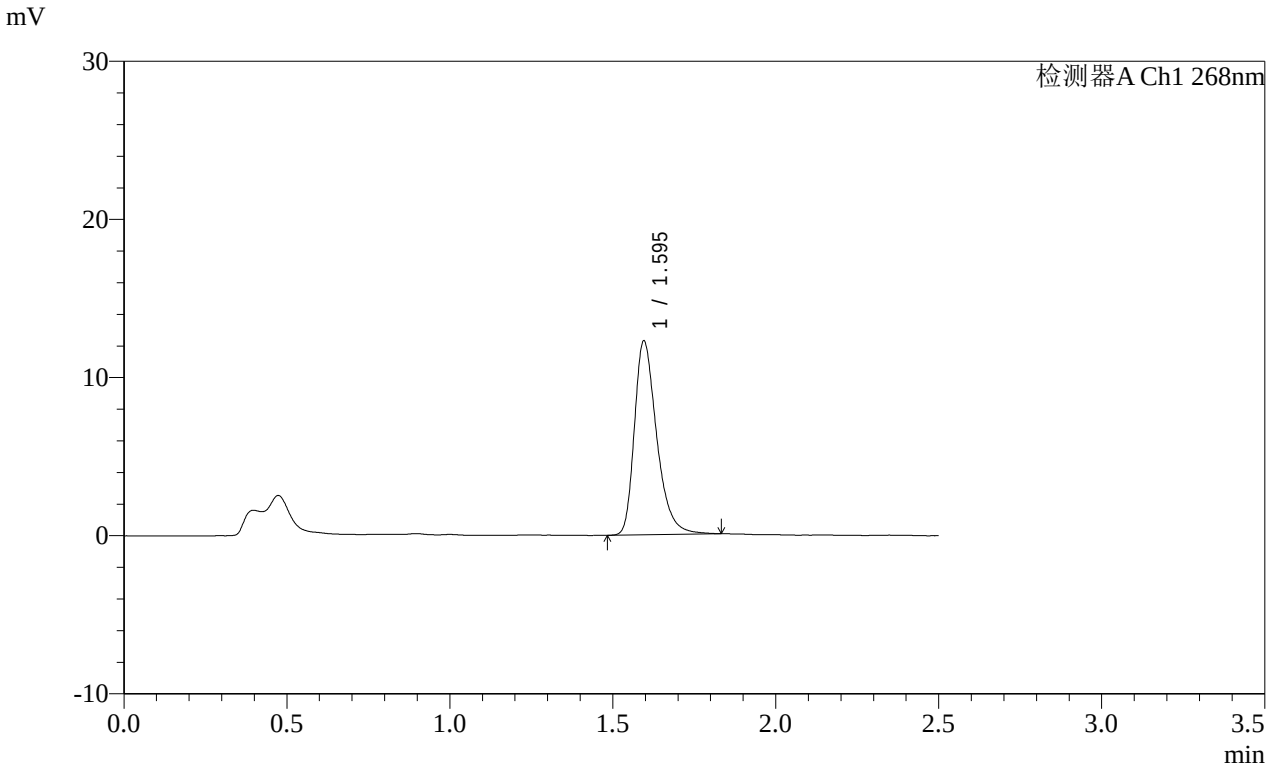
SHIMADZU LabSolutions

# 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

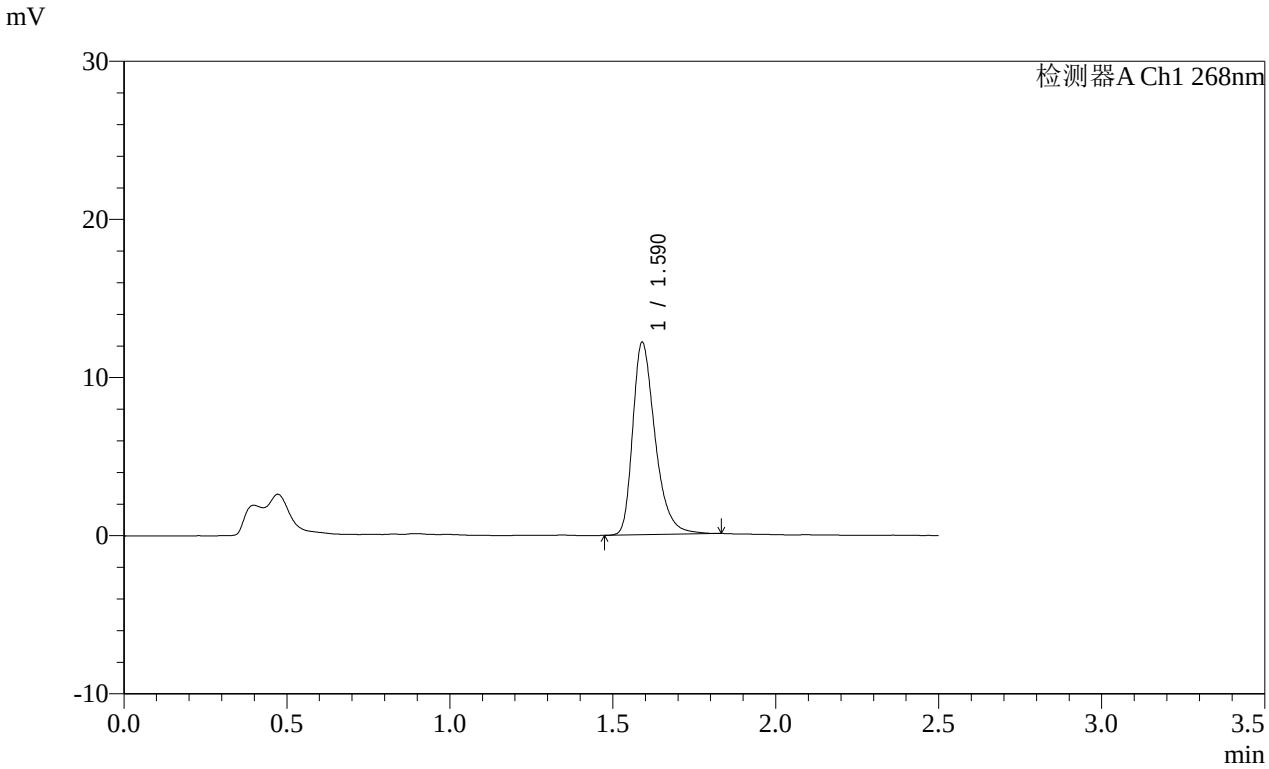
SHIMADZU LabSolutions

# 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

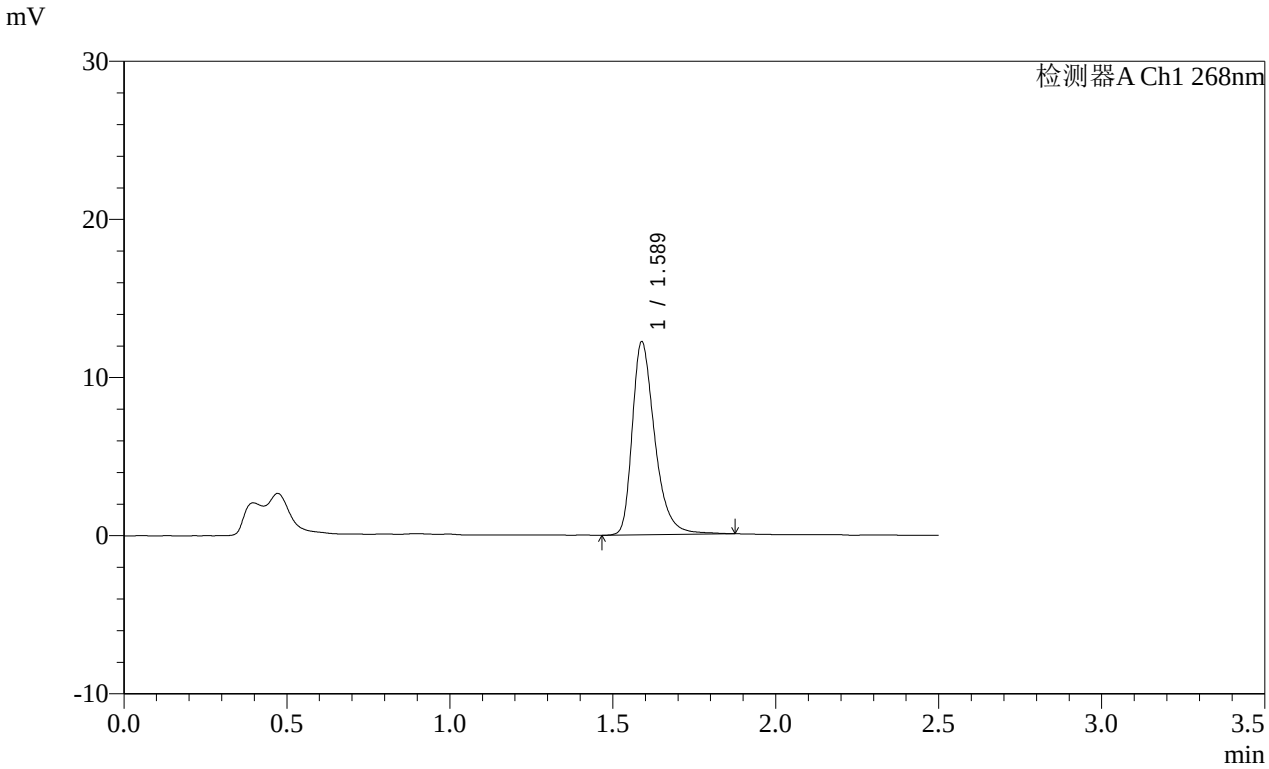
SHIMADZU LabSolutions

# 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

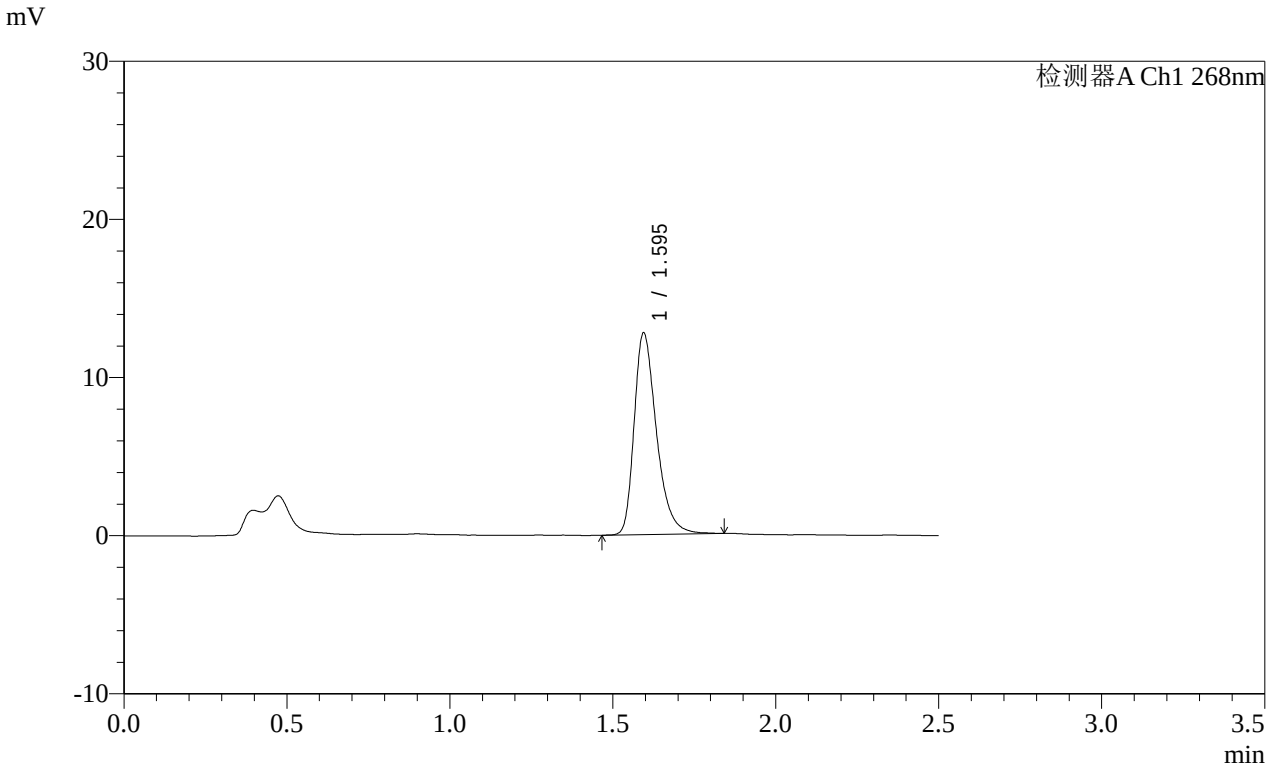
SHIMADZU LabSolutions

# 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

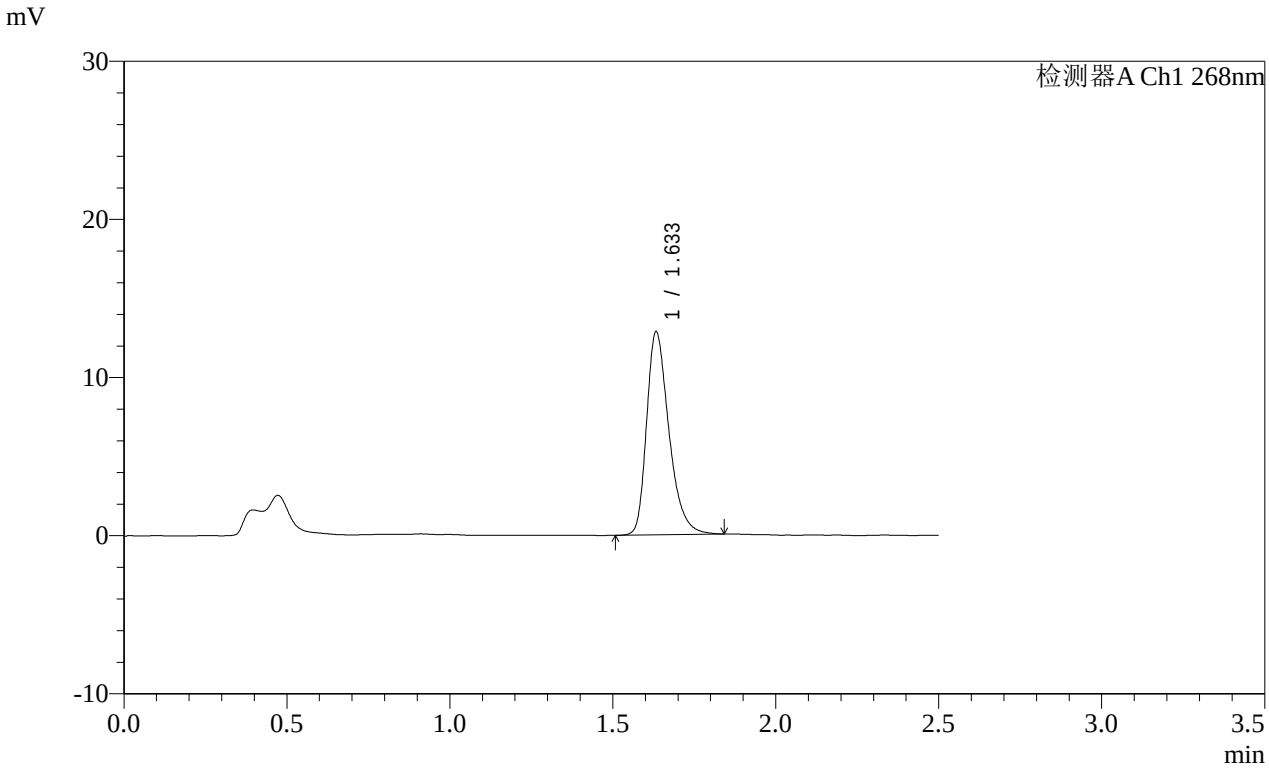
SHIMADZU LabSolutions

# 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

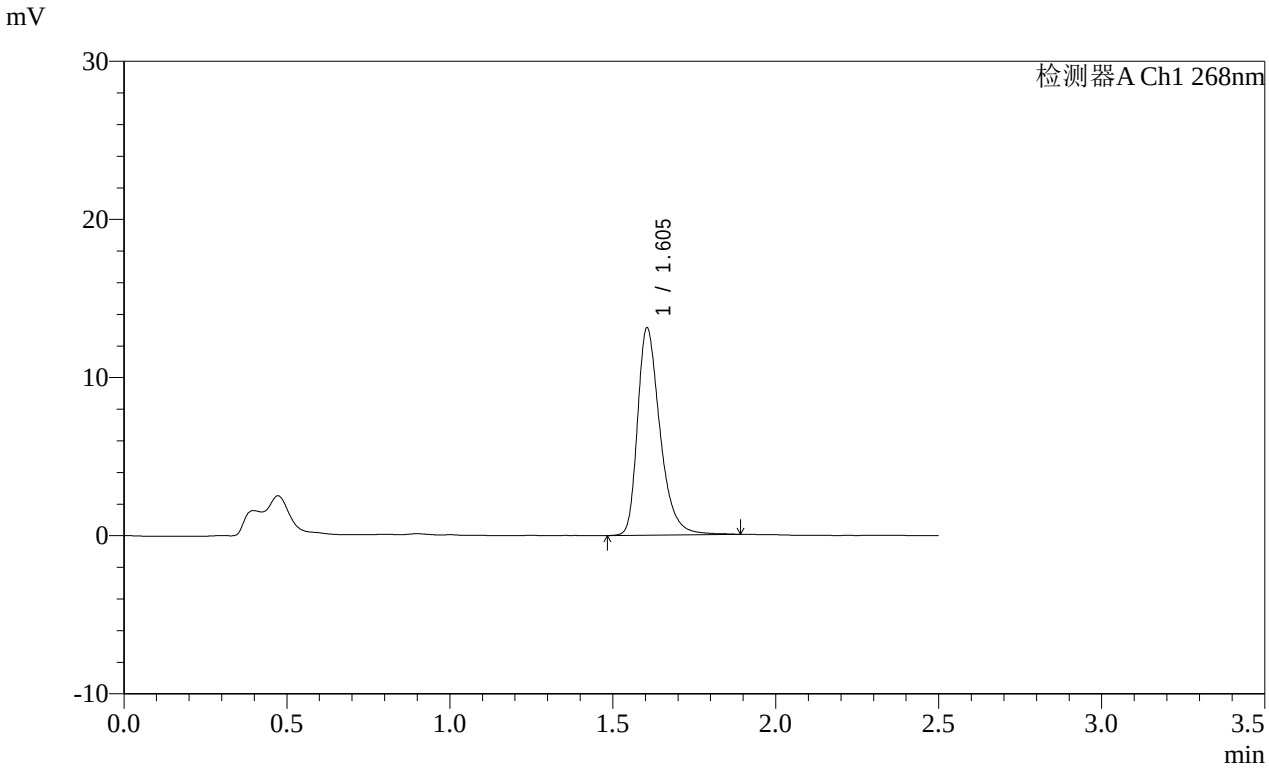
SHIMADZU LabSolutions

# 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

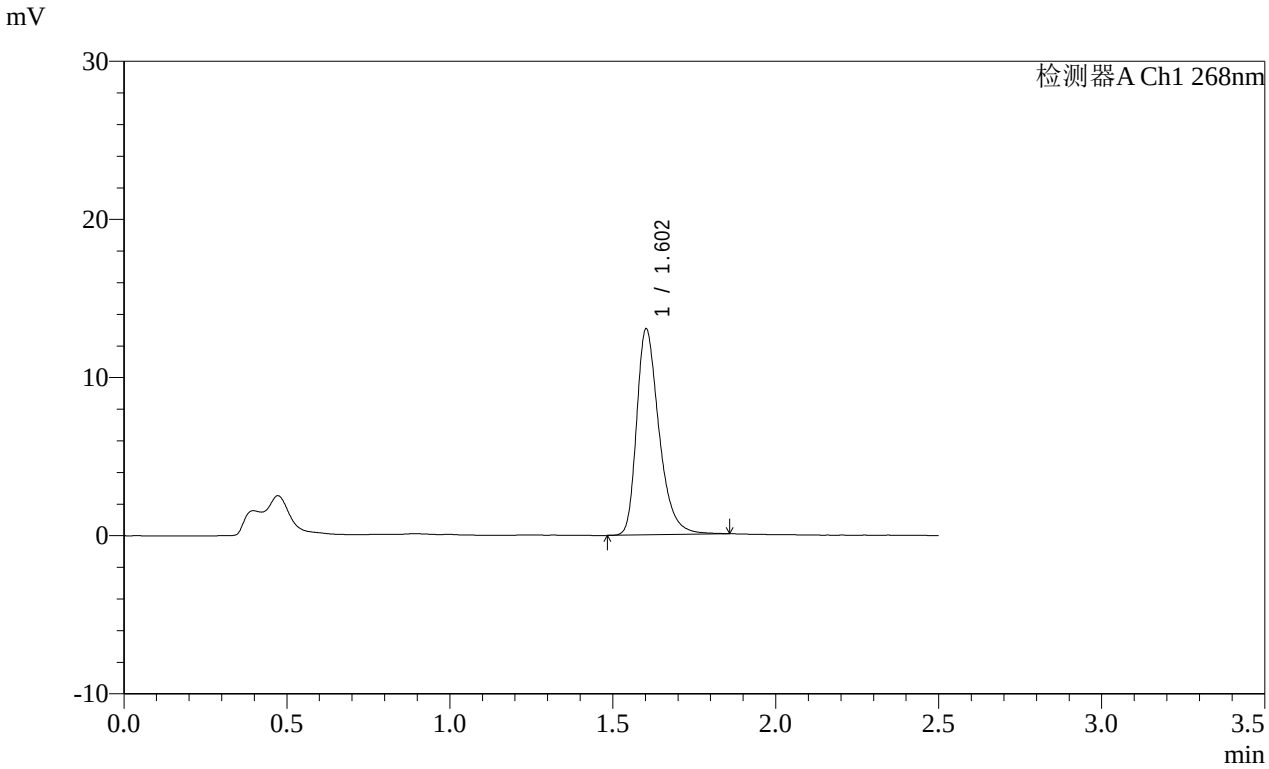
SHIMADZU LabSolutions

# 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

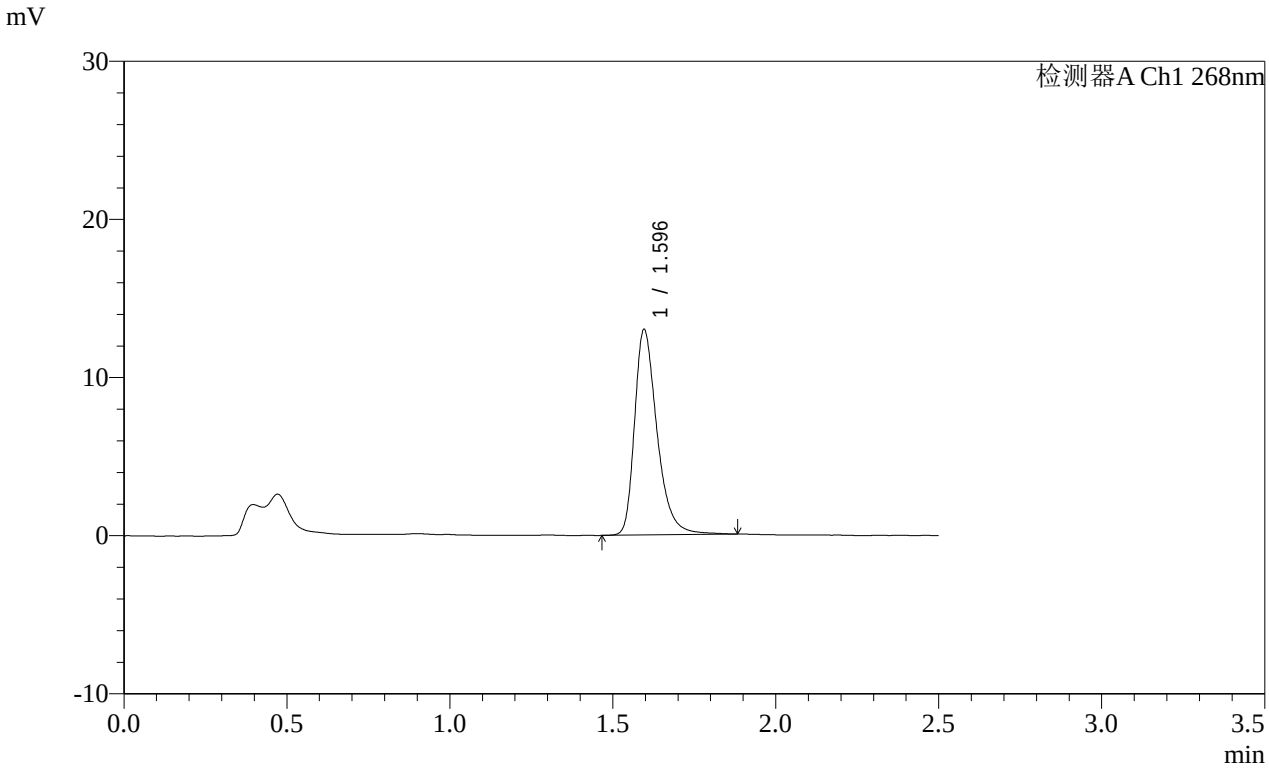
SHIMADZU LabSolutions

# 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

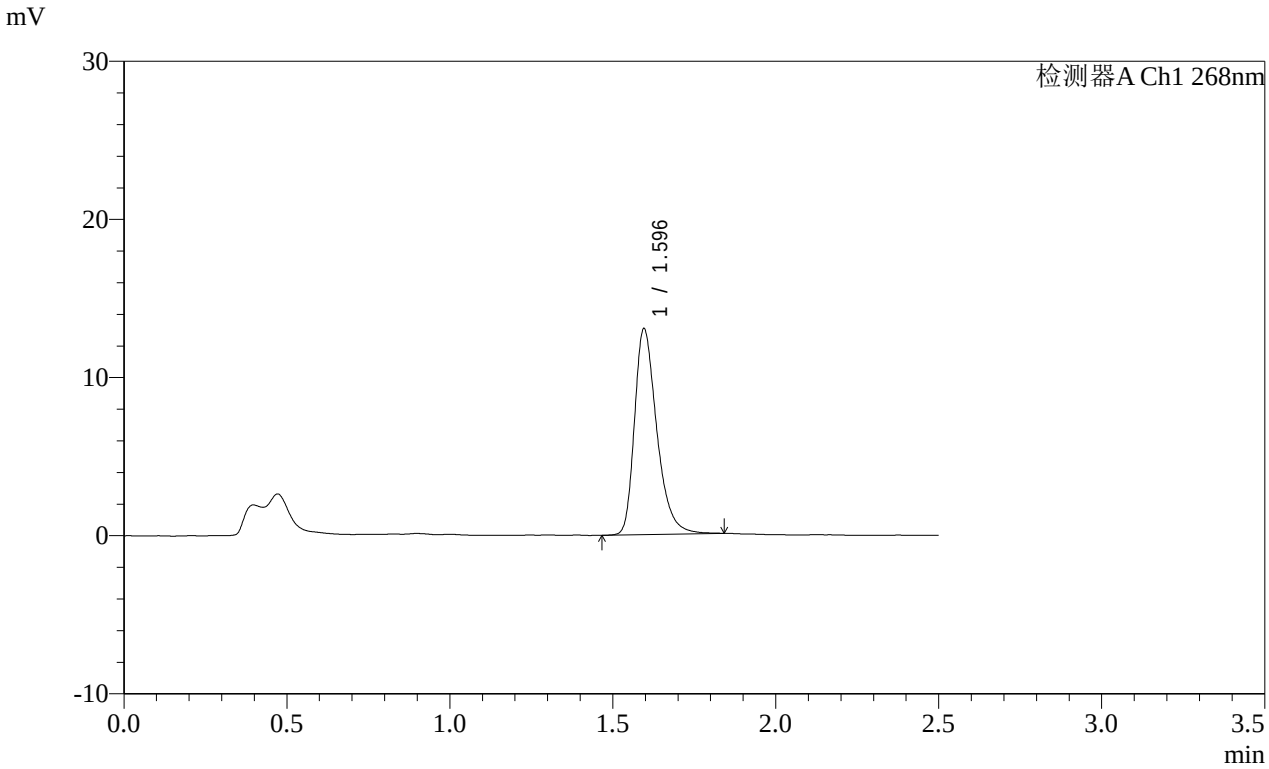
SHIMADZU LabSolutions

# 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

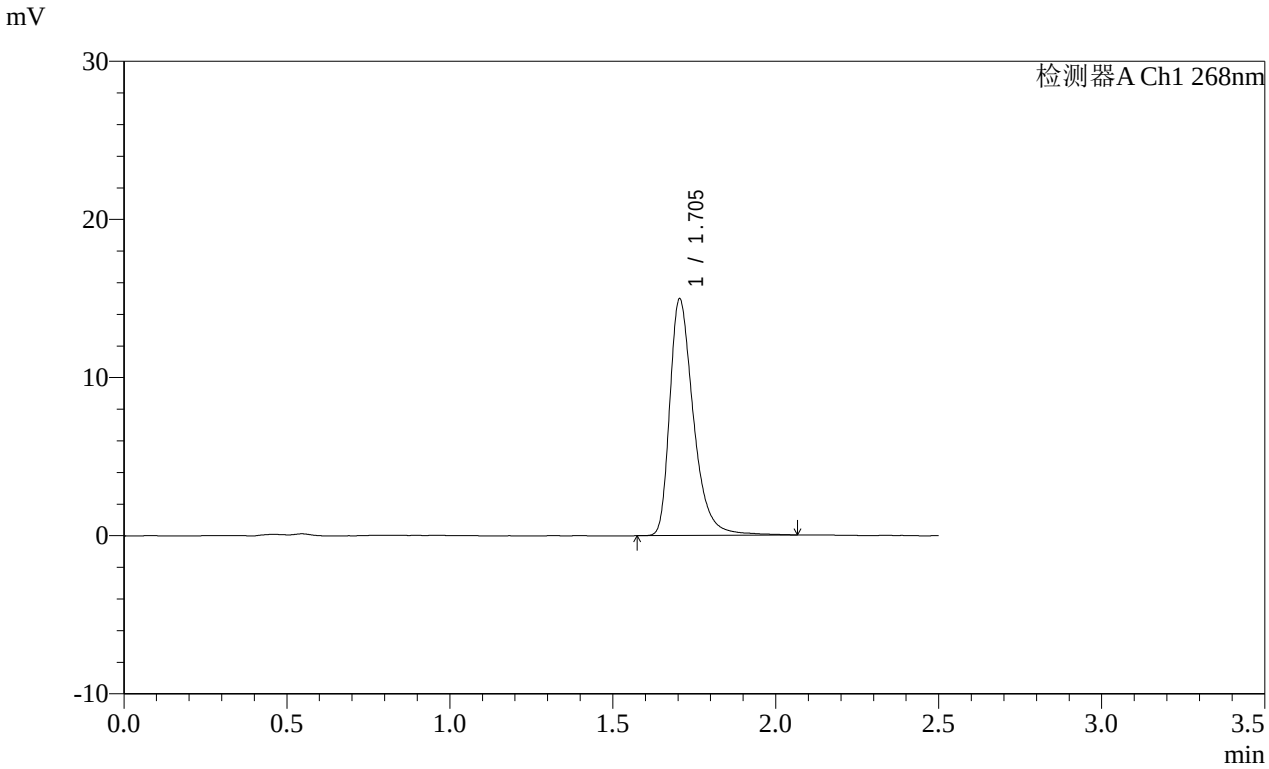
SHIMADZU LabSolutions

# 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

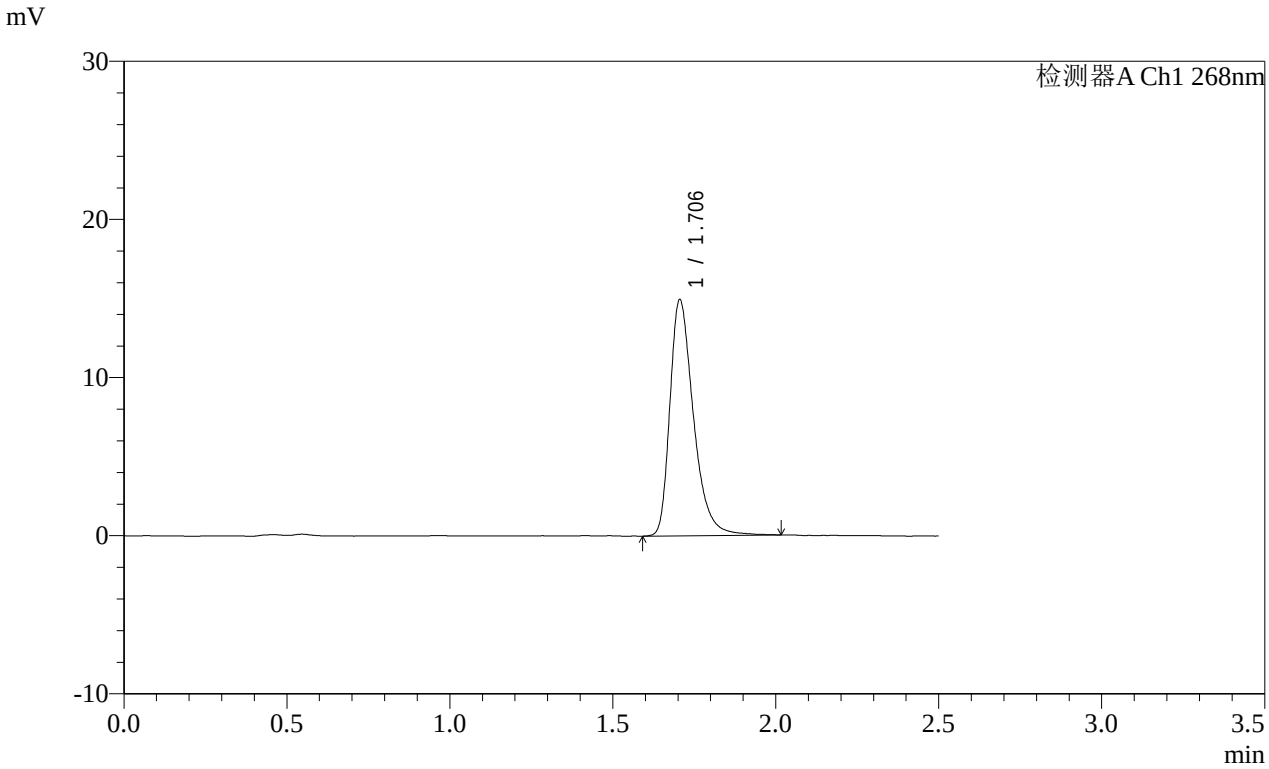
SHIMADZU LabSolutions

# 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

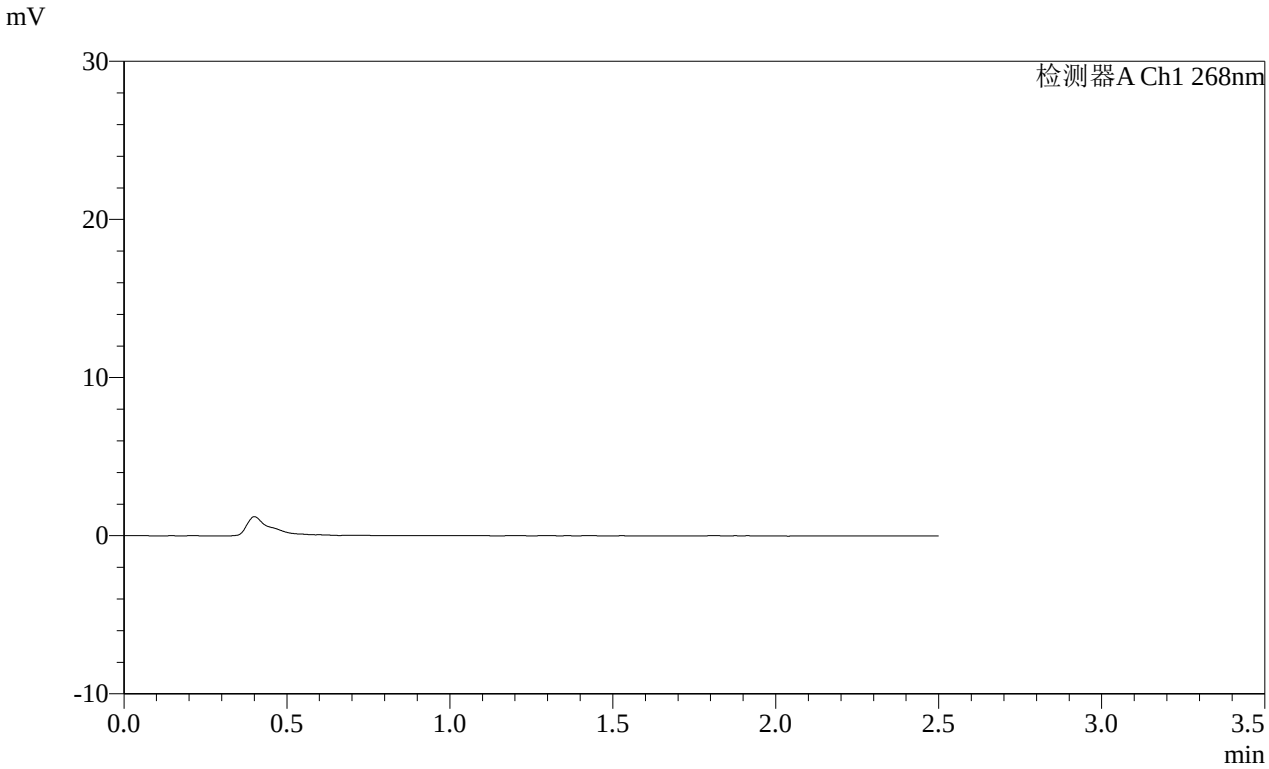
SHIMADZU LabSolutions

# 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

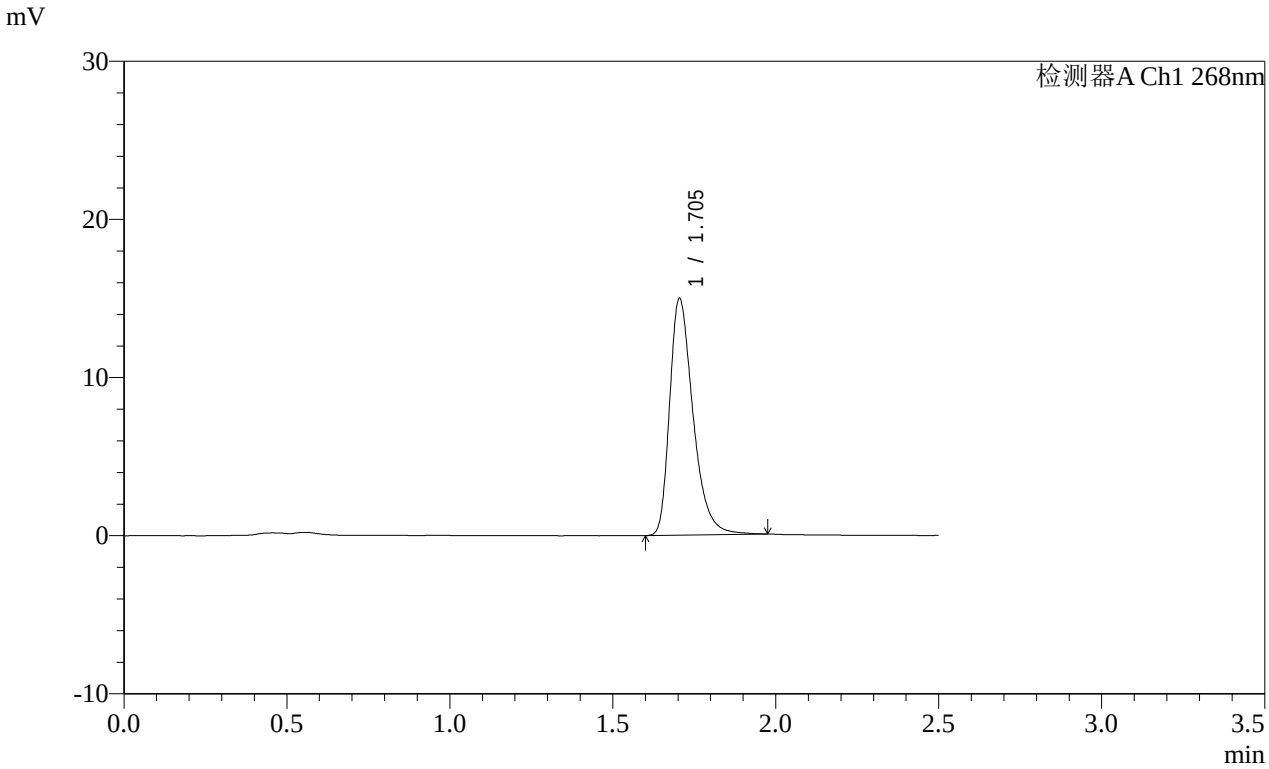
SHIMADZU LabSolutions

# 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

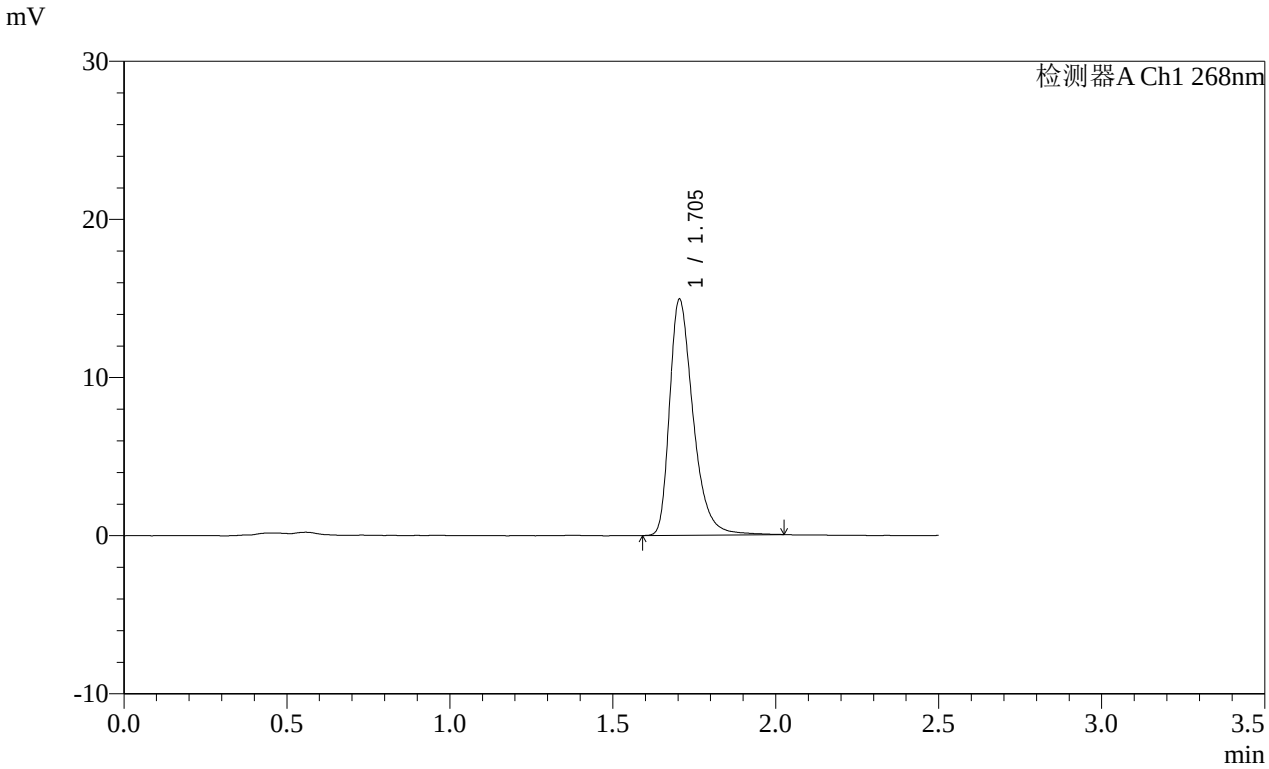
SHIMADZU LabSolutions

# 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

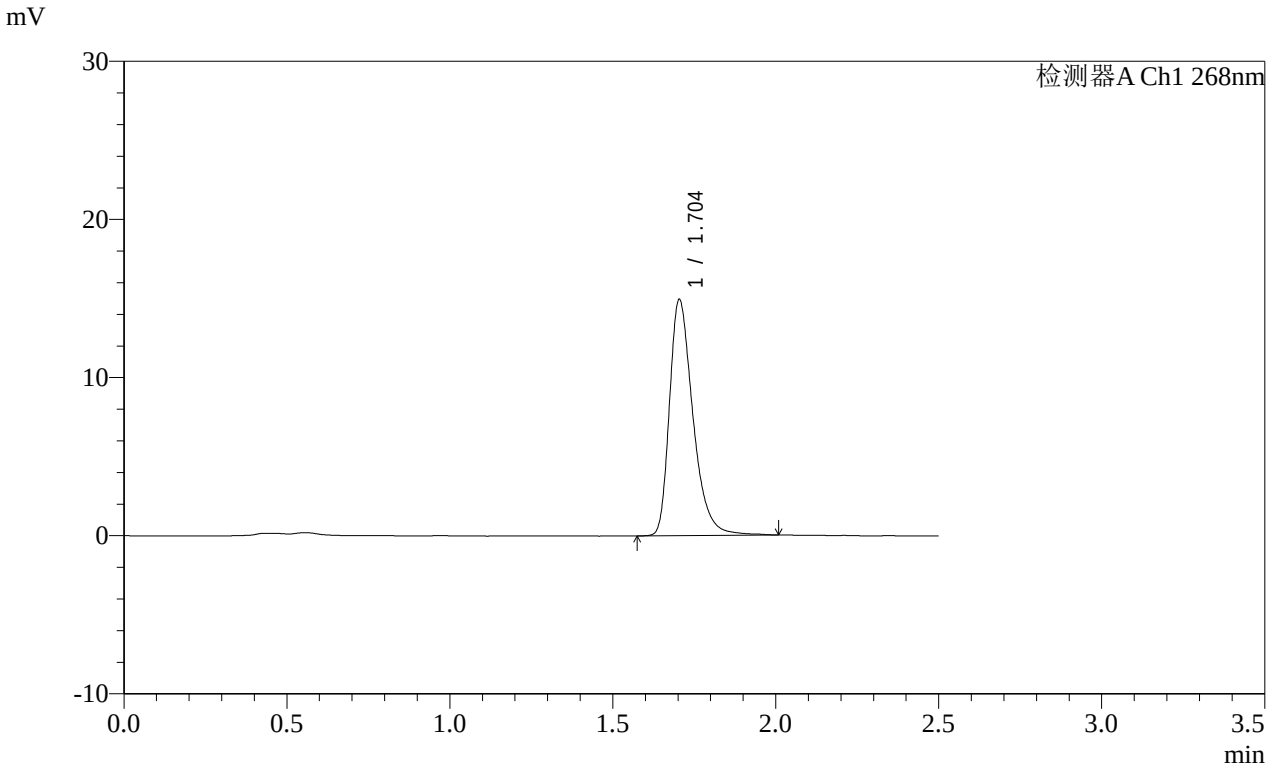
SHIMADZU LabSolutions

# 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

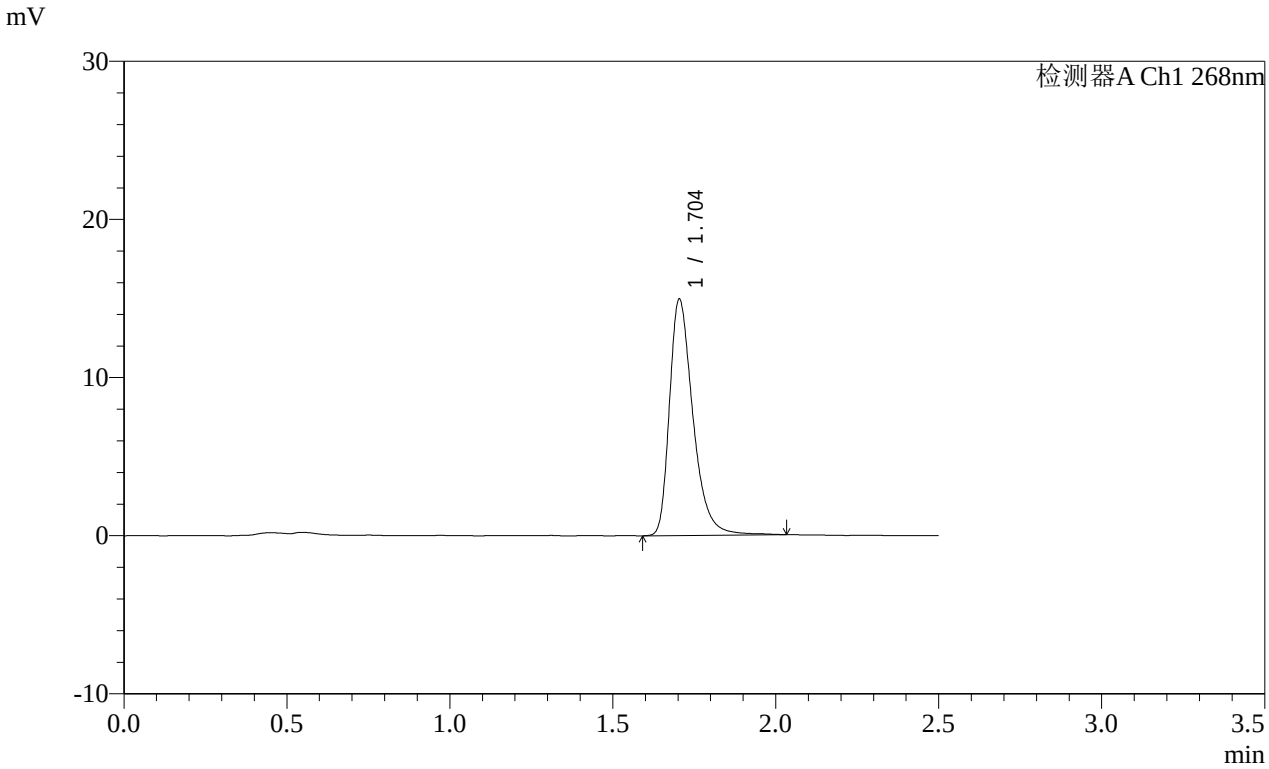
SHIMADZU LabSolutions

# 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

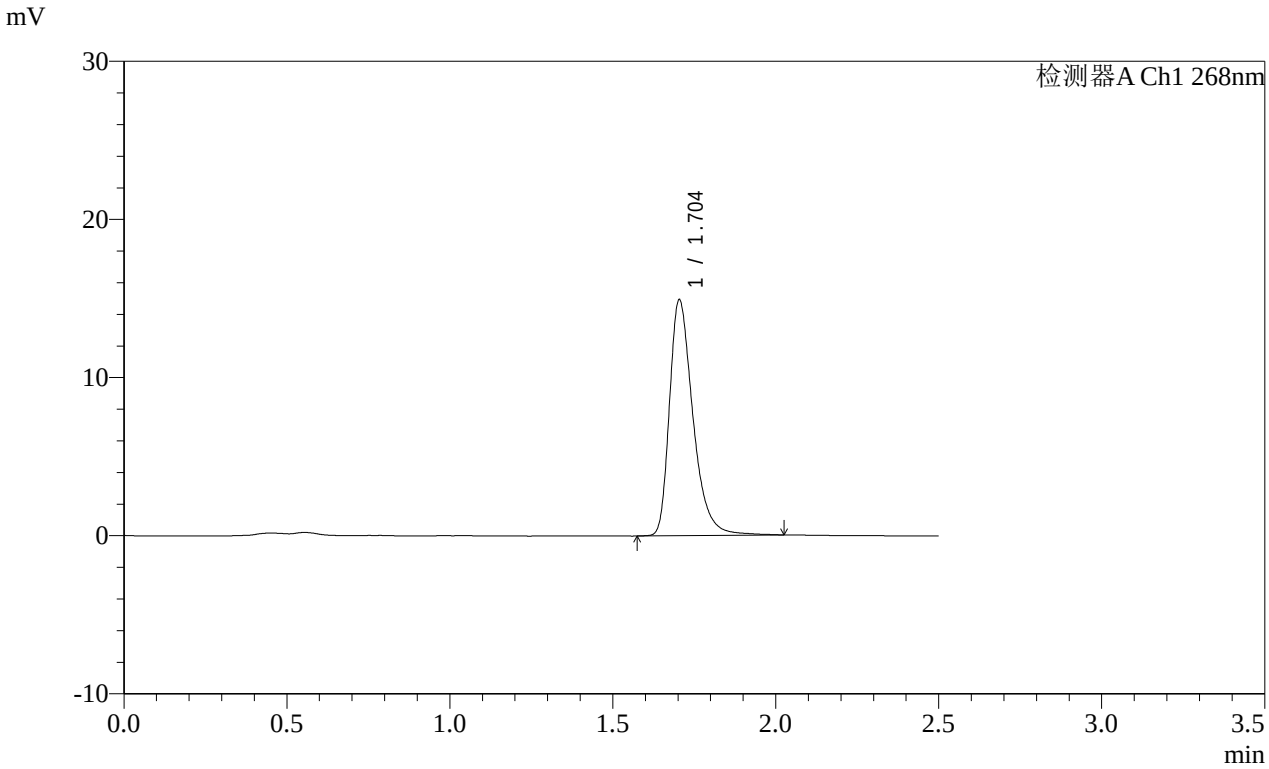
SHIMADZU LabSolutions

# 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

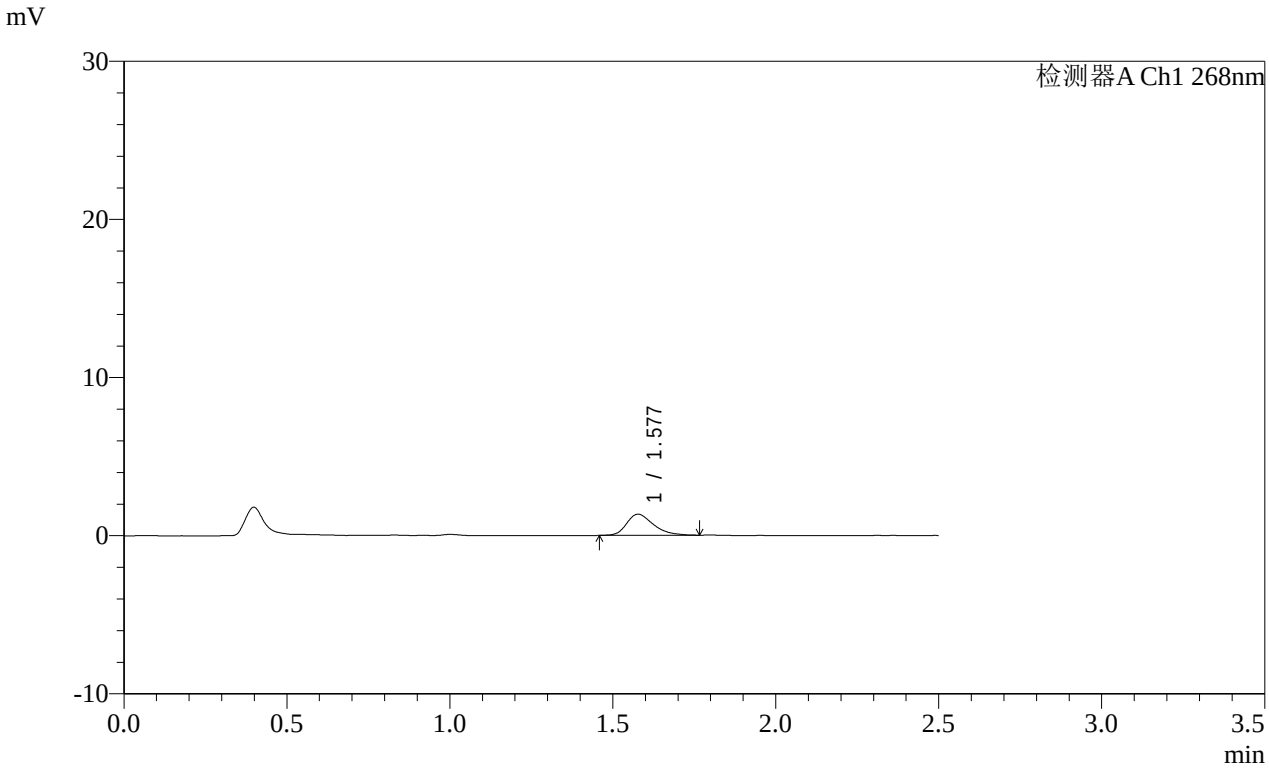
SHIMADZU LabSolutions

# 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

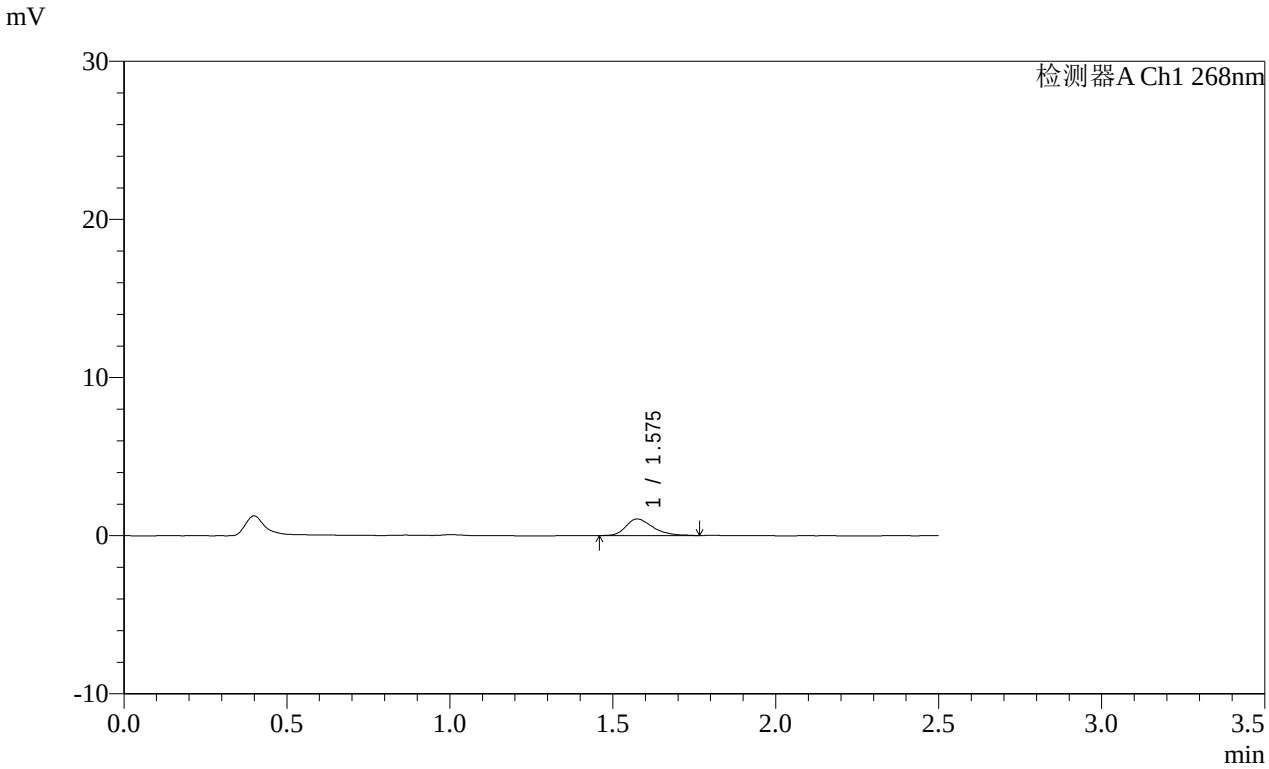
SHIMADZU LabSolutions

# 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

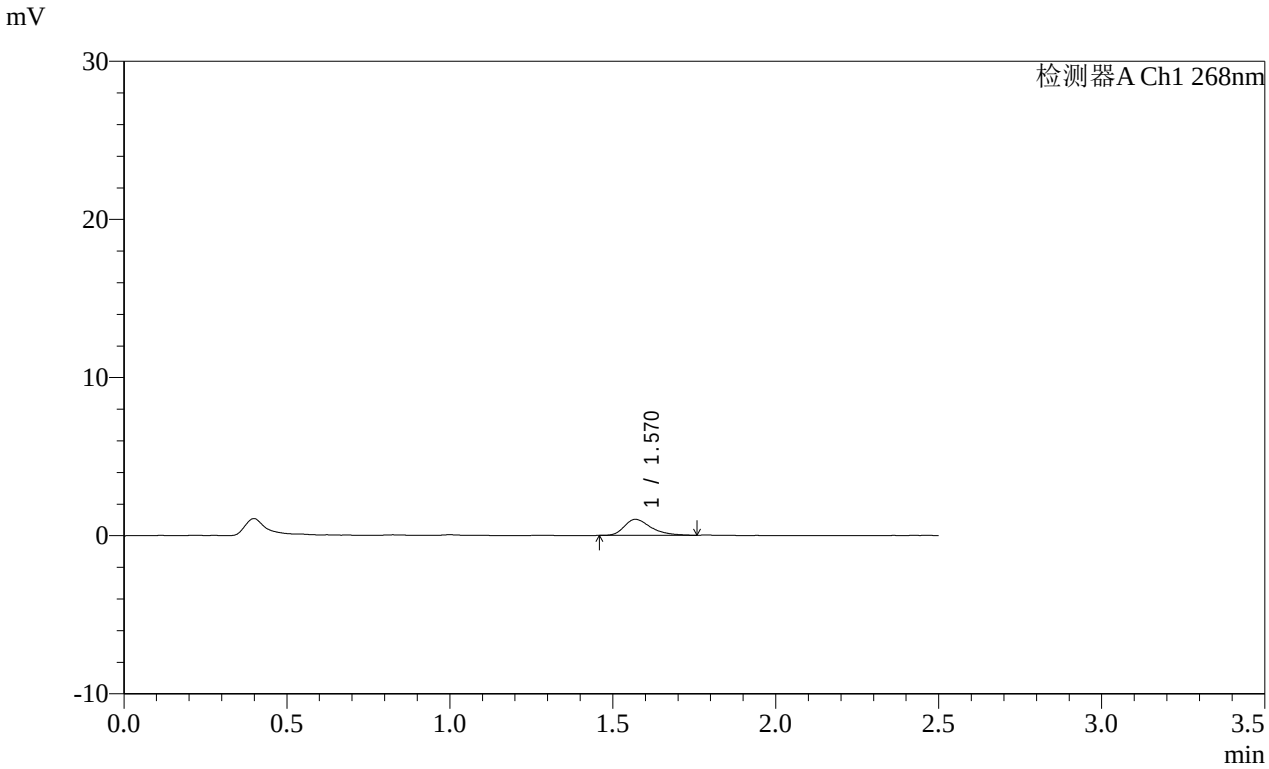
SHIMADZU LabSolutions

# 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

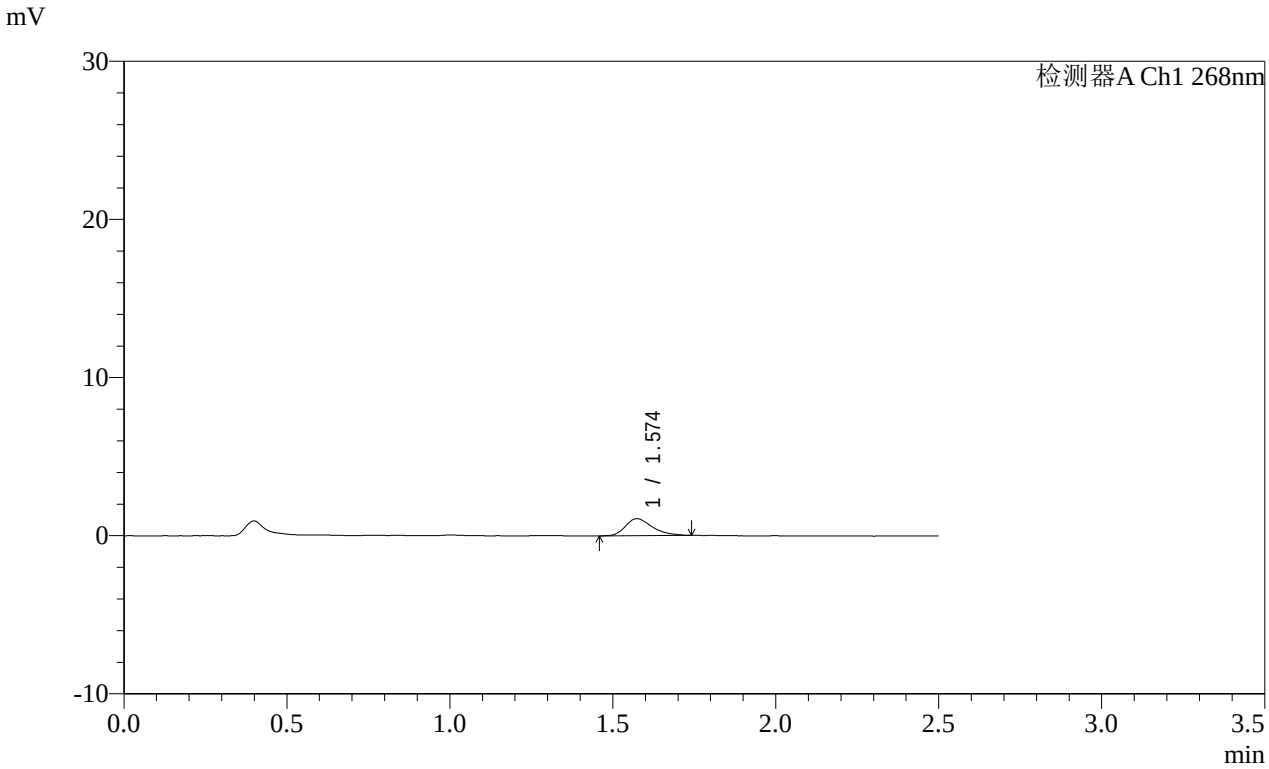
SHIMADZU LabSolutions

# 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

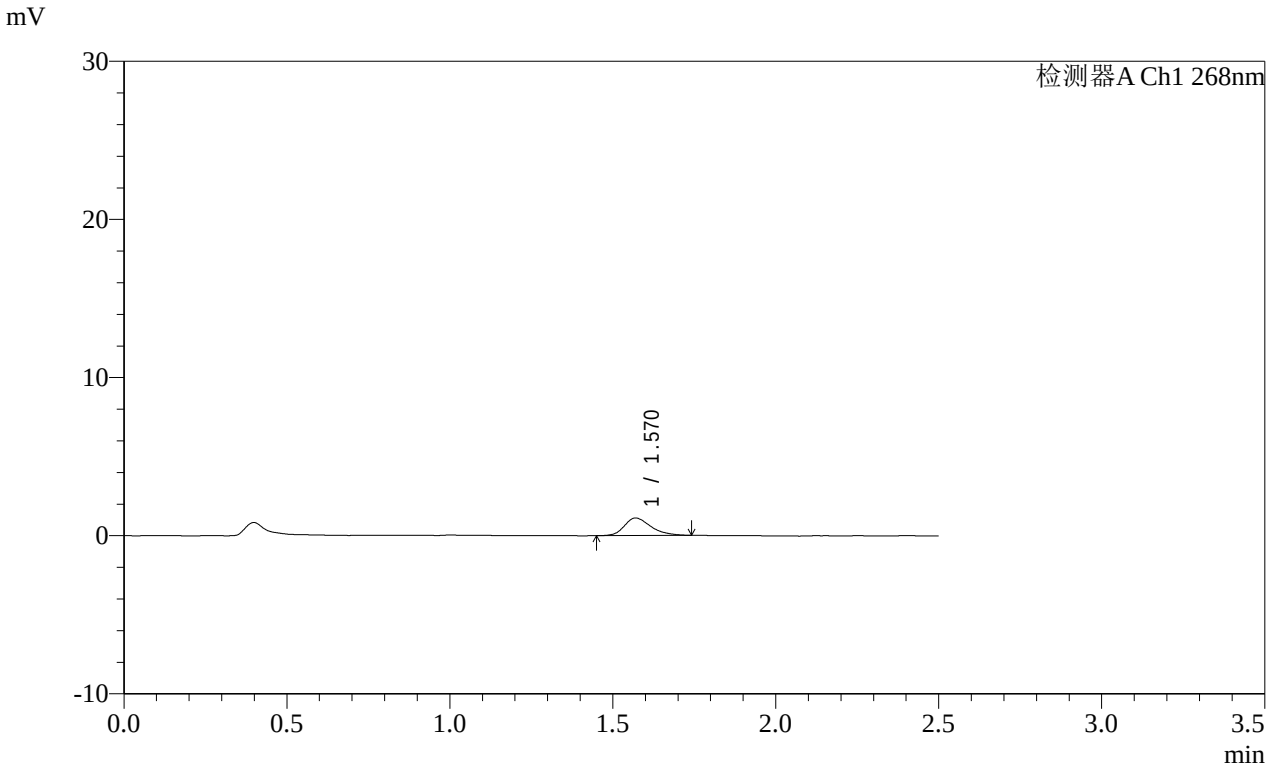
SHIMADZU LabSolutions

# 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

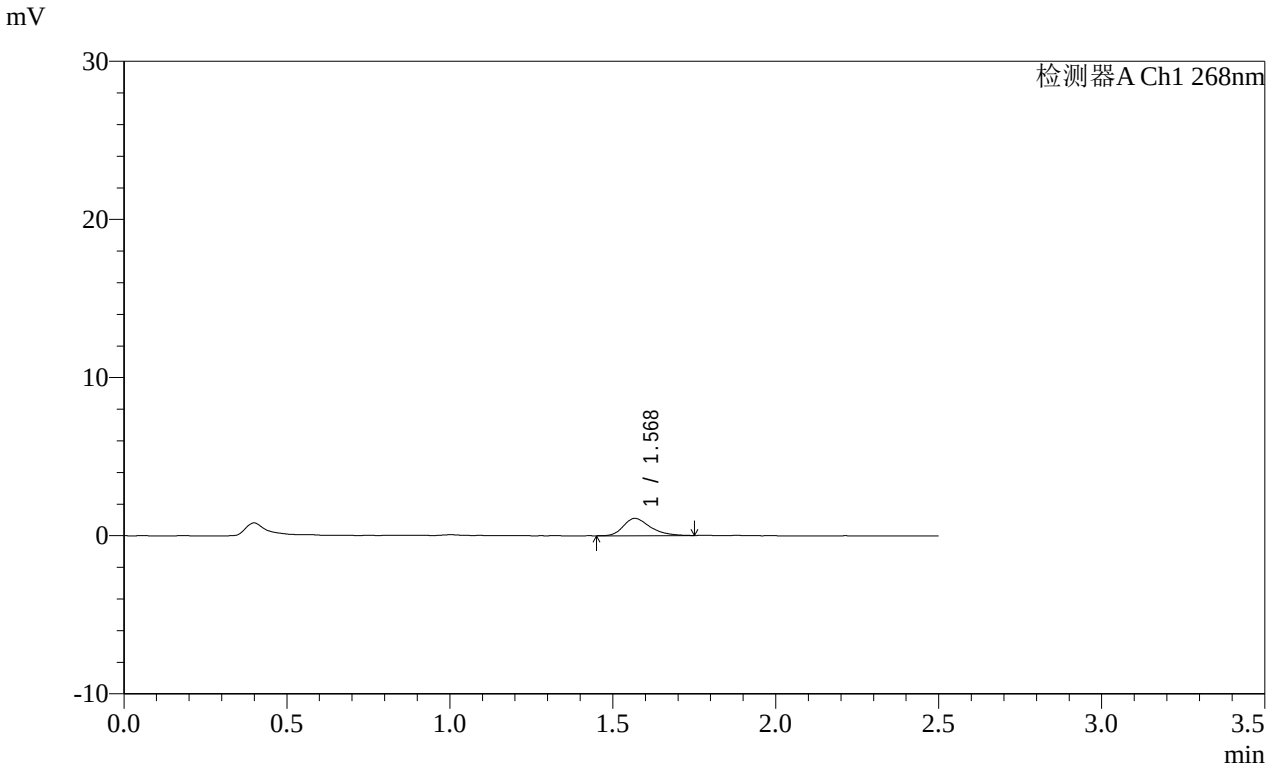
SHIMADZU LabSolutions

# 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

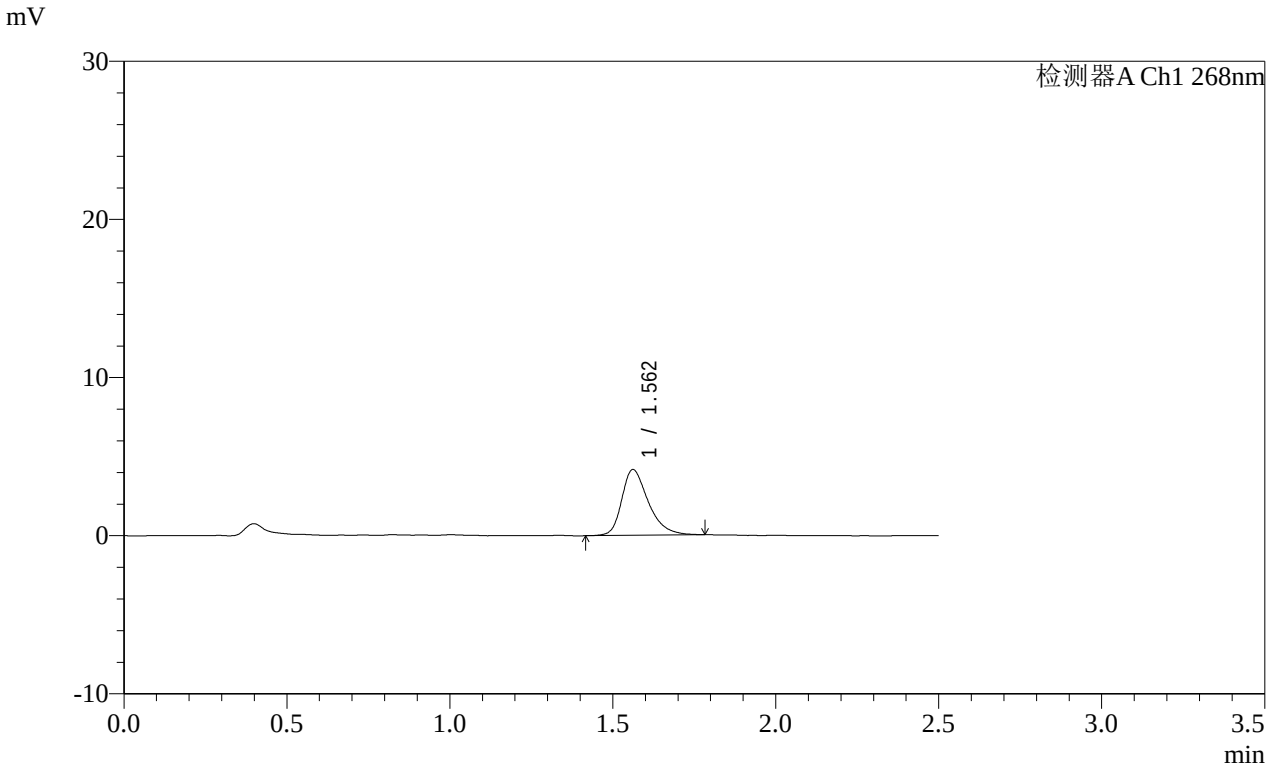
SHIMADZU LabSolutions

# 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

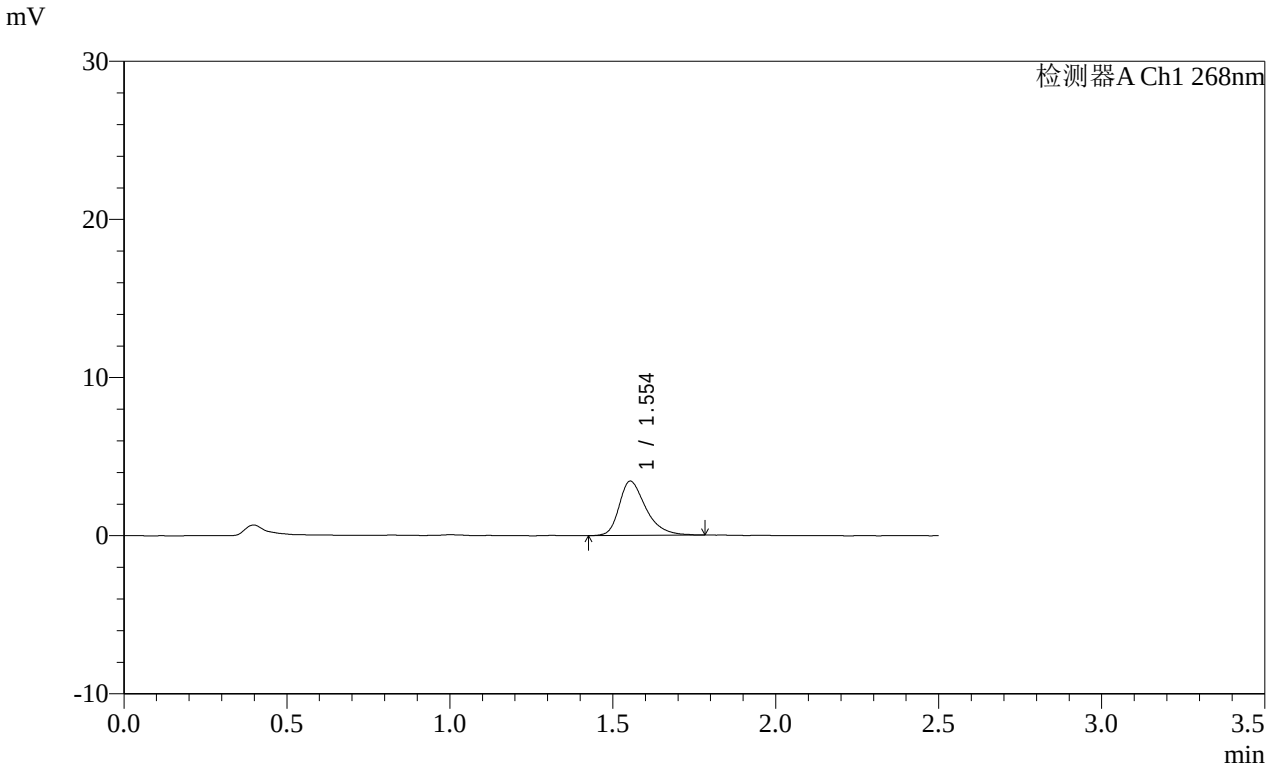
SHIMADZU LabSolutions

# 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

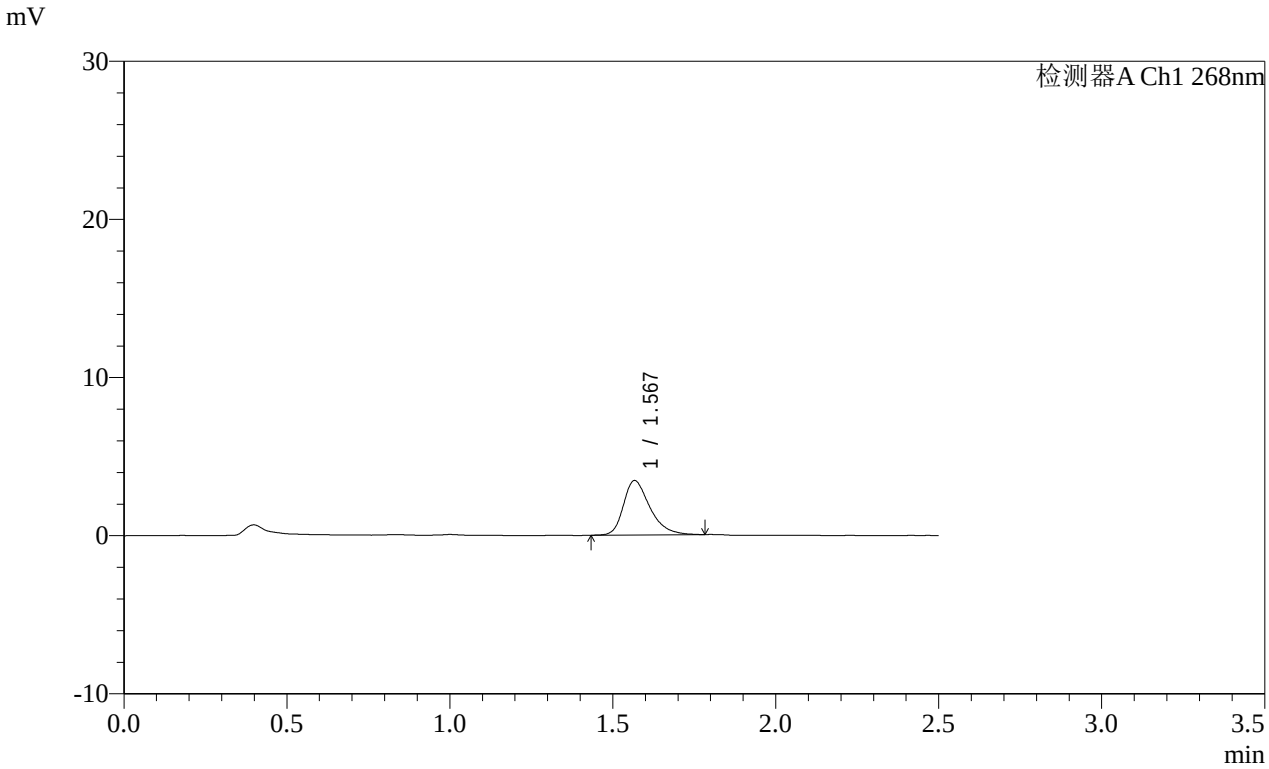
SHIMADZU LabSolutions

# 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

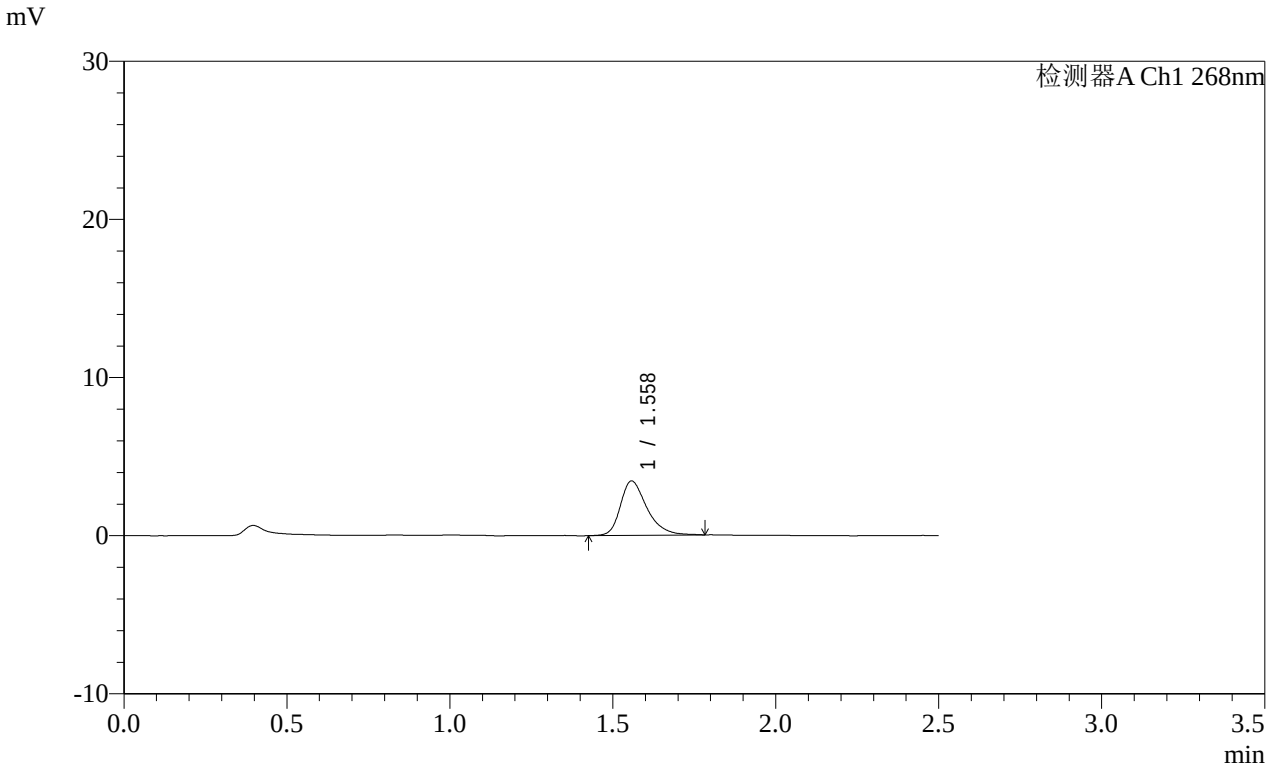
SHIMADZU LabSolutions

# 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

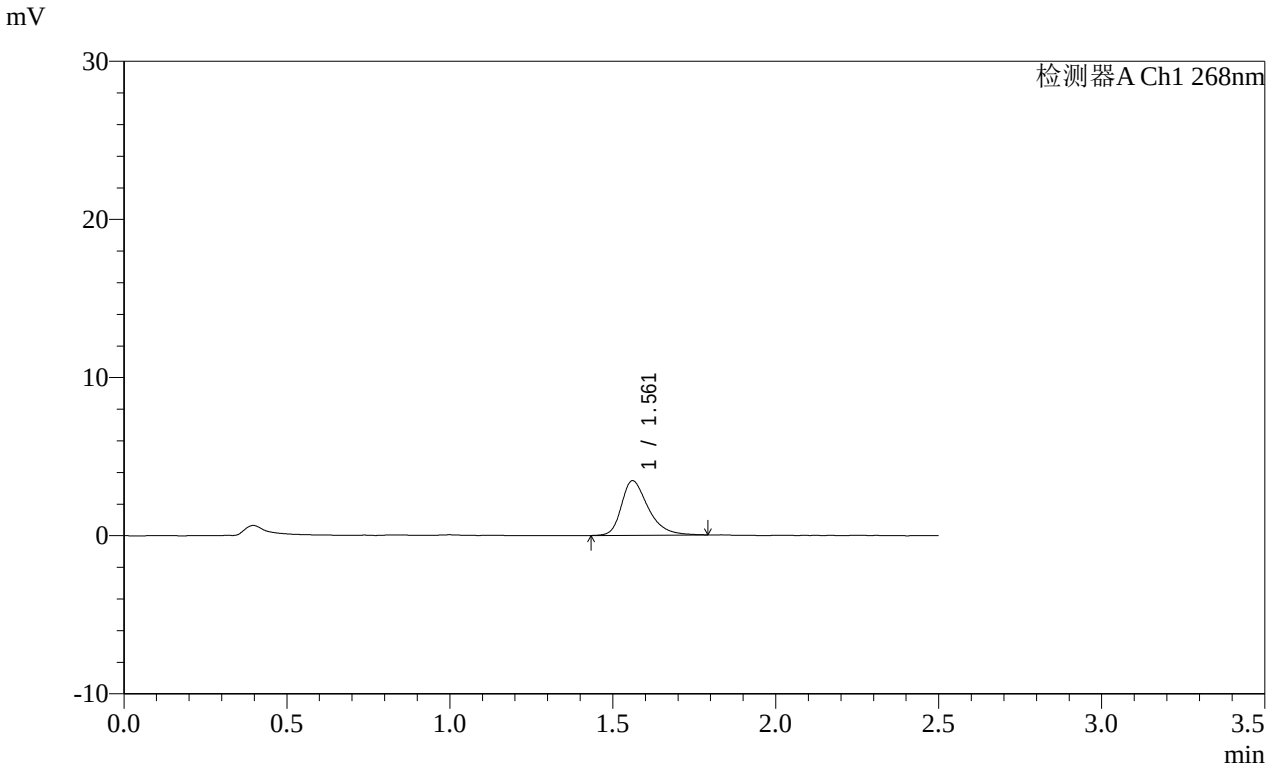
SHIMADZU LabSolutions

# 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

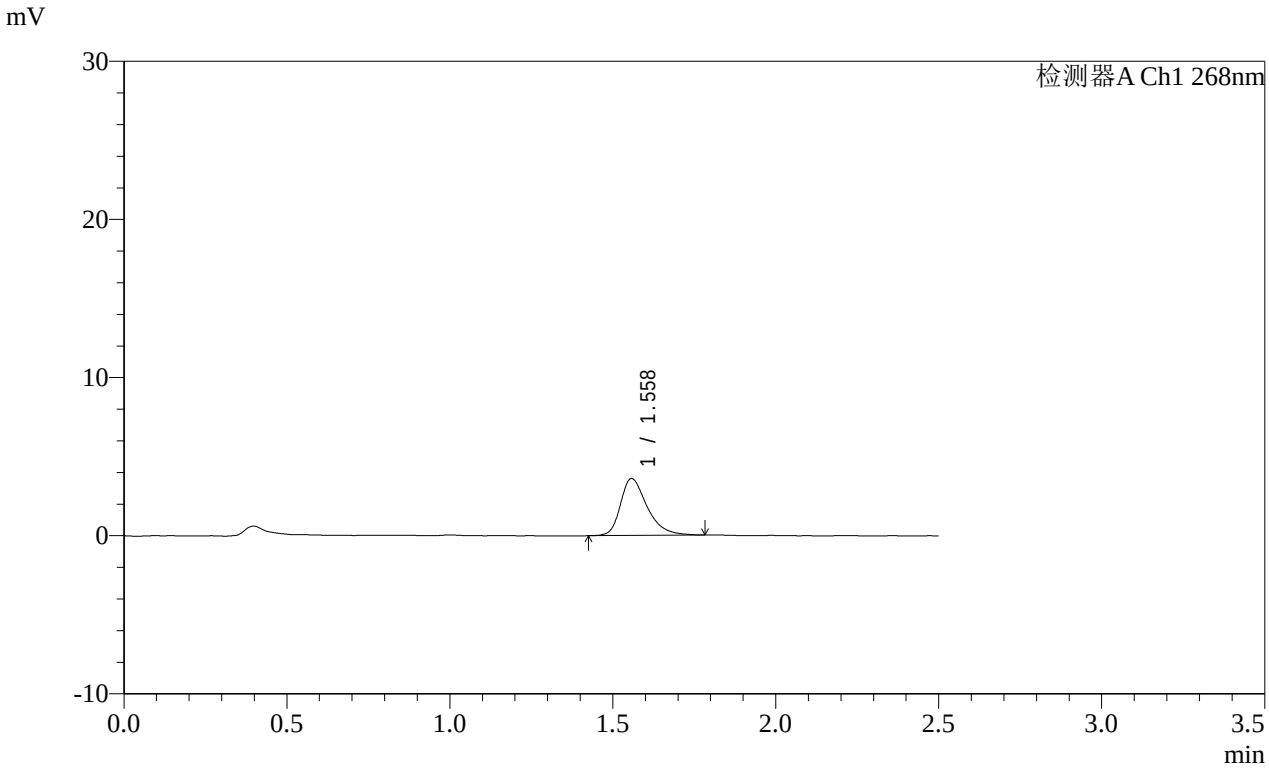
SHIMADZU LabSolutions

# 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

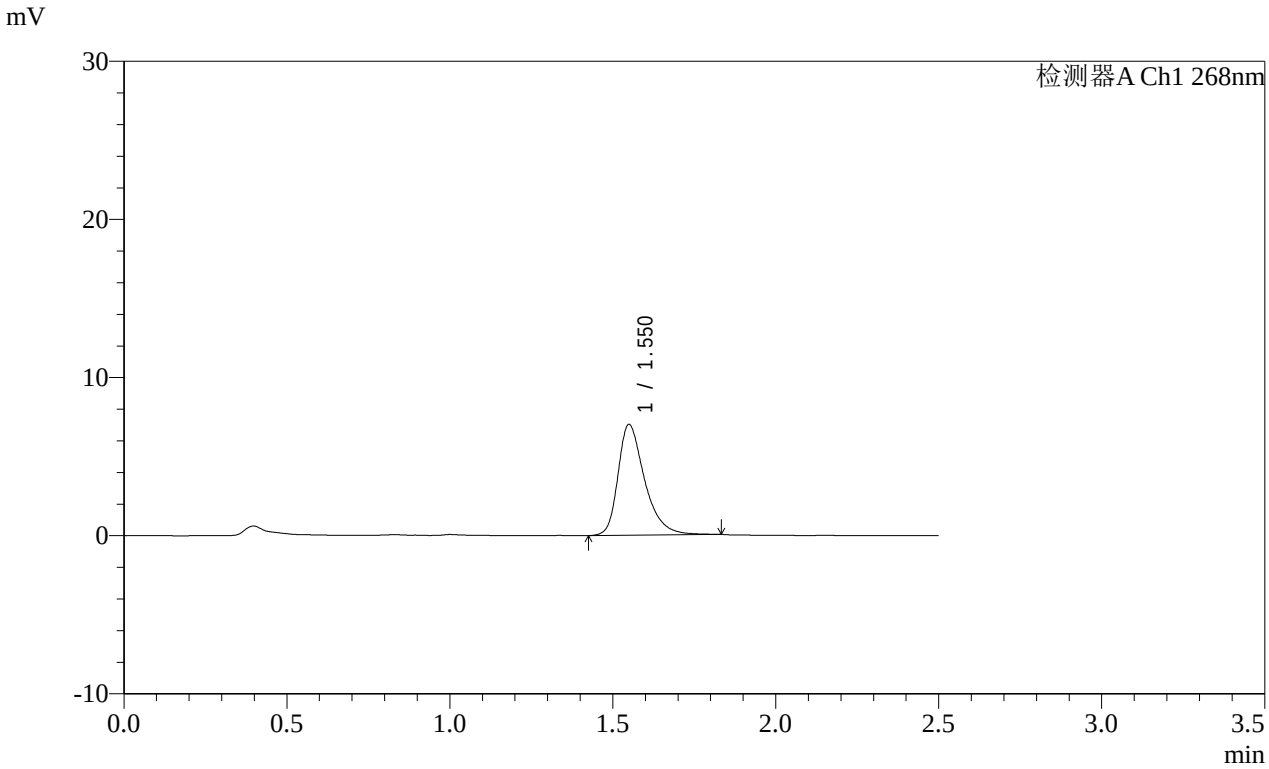
SHIMADZU LabSolutions

# 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

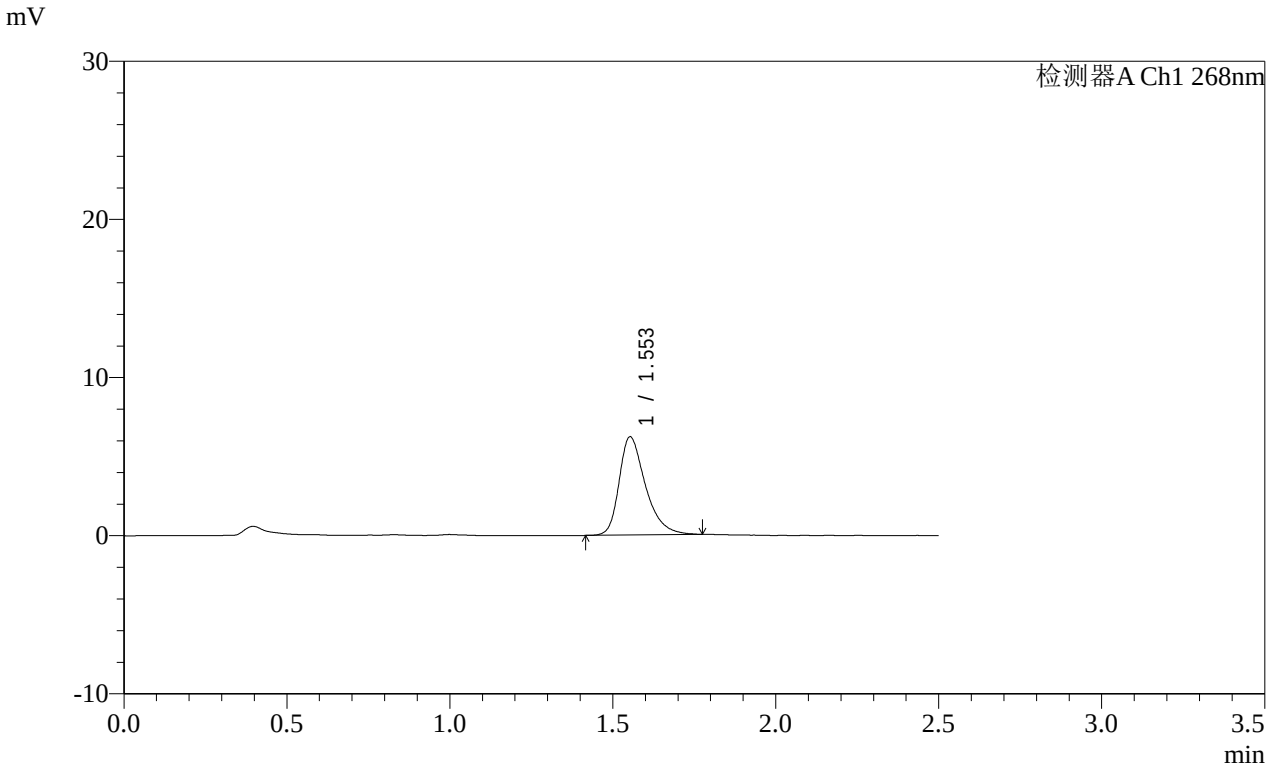
SHIMADZU LabSolutions

# 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

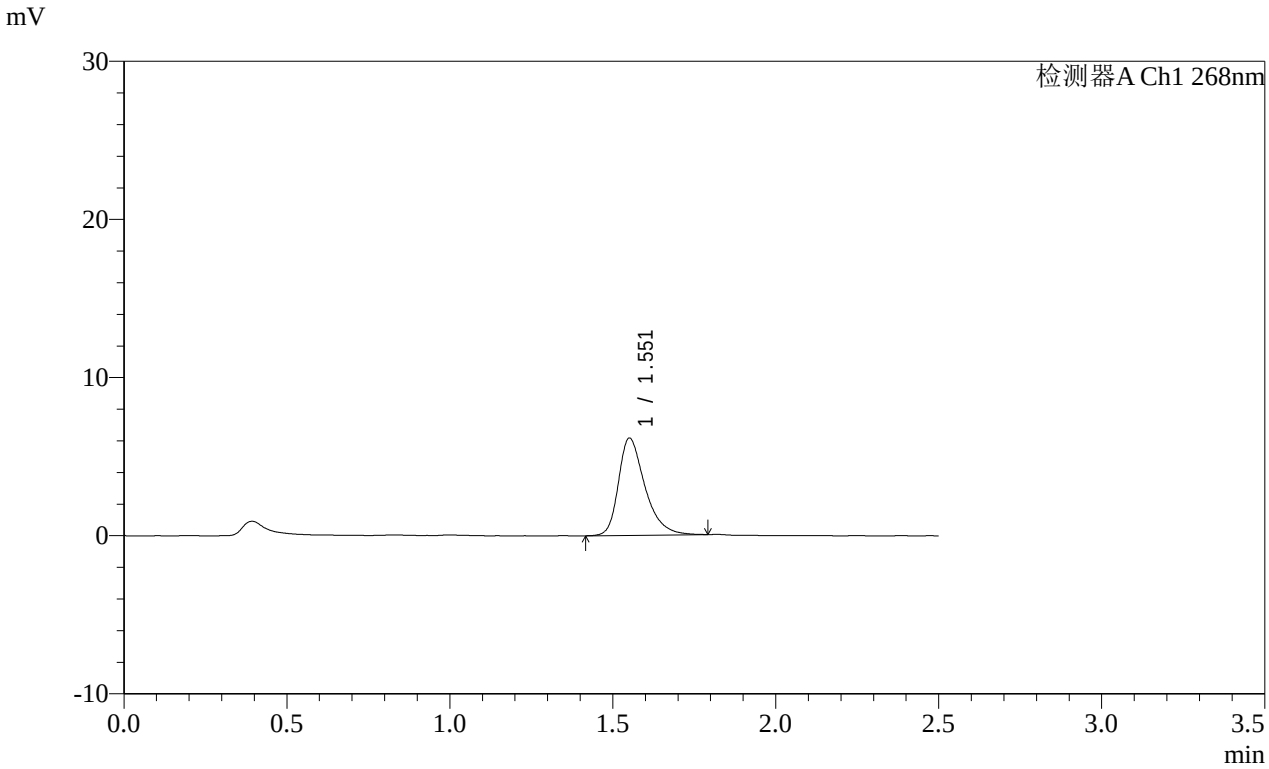
SHIMADZU LabSolutions

# 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

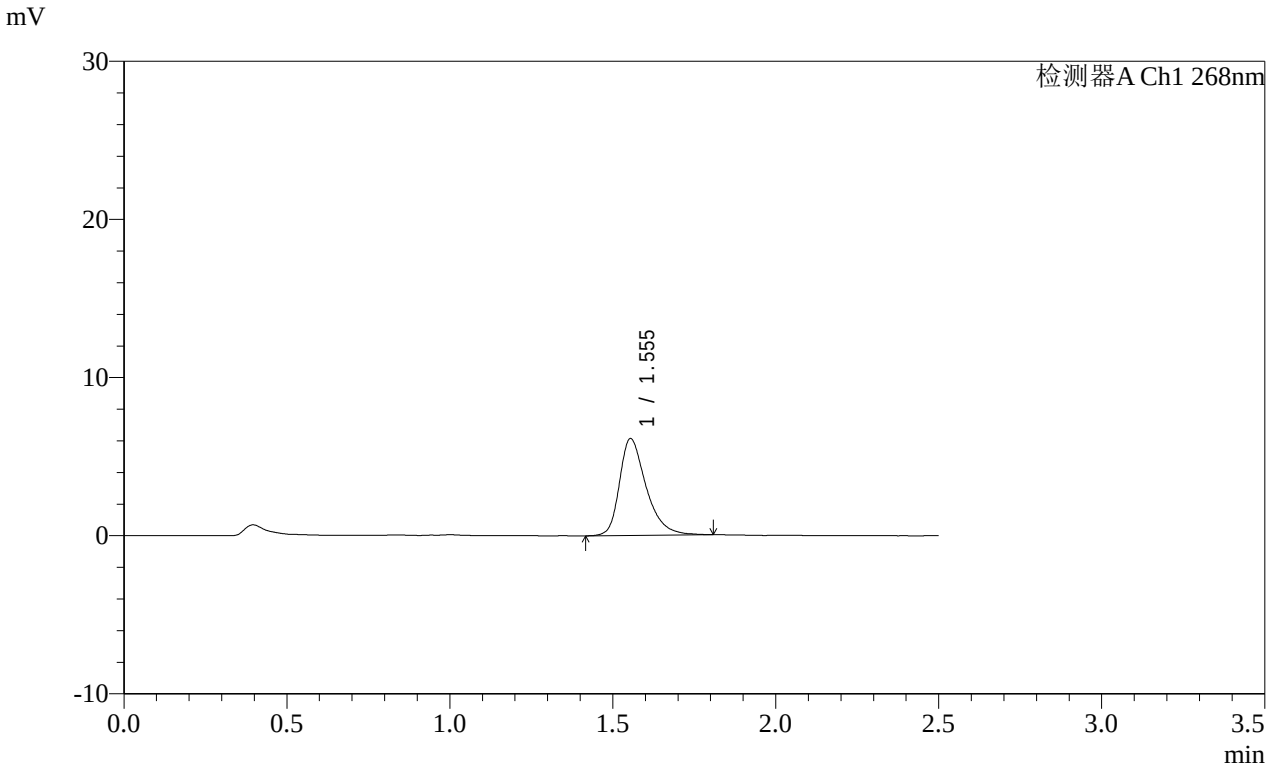
SHIMADZU LabSolutions

# 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

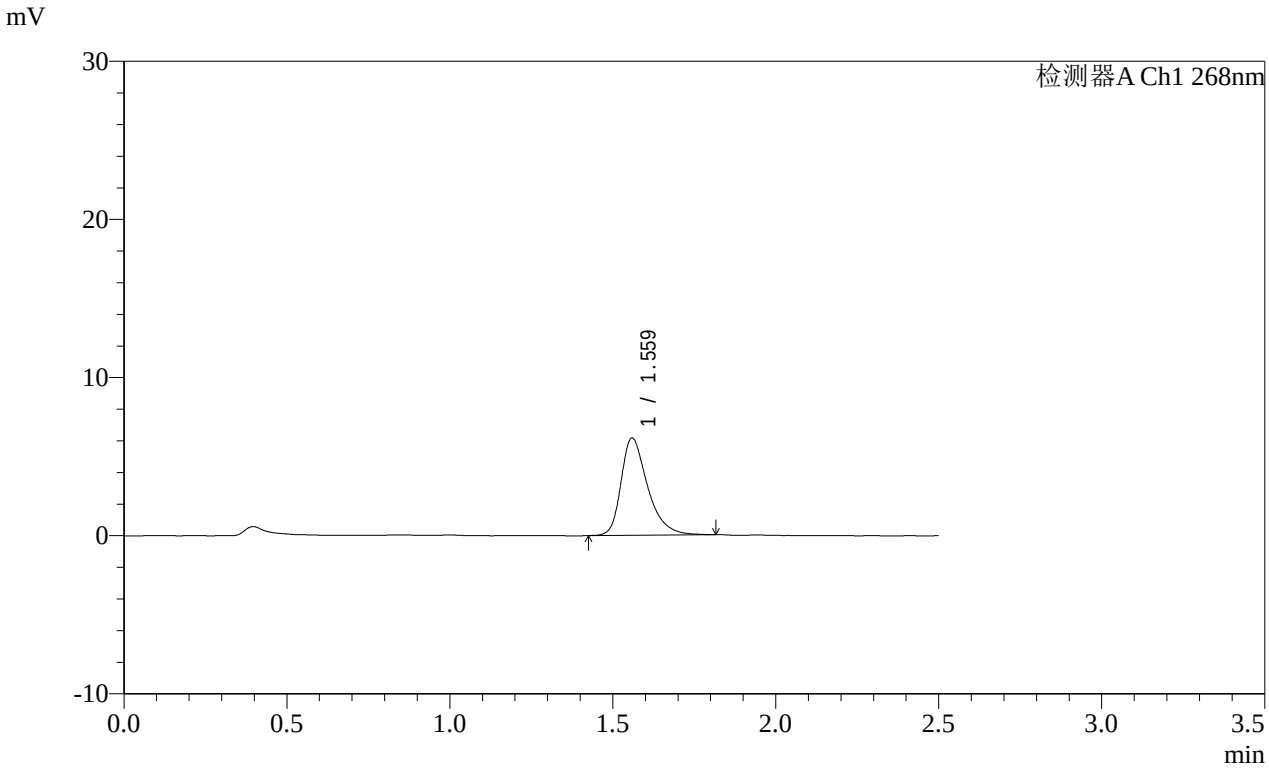
SHIMADZU LabSolutions

# 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

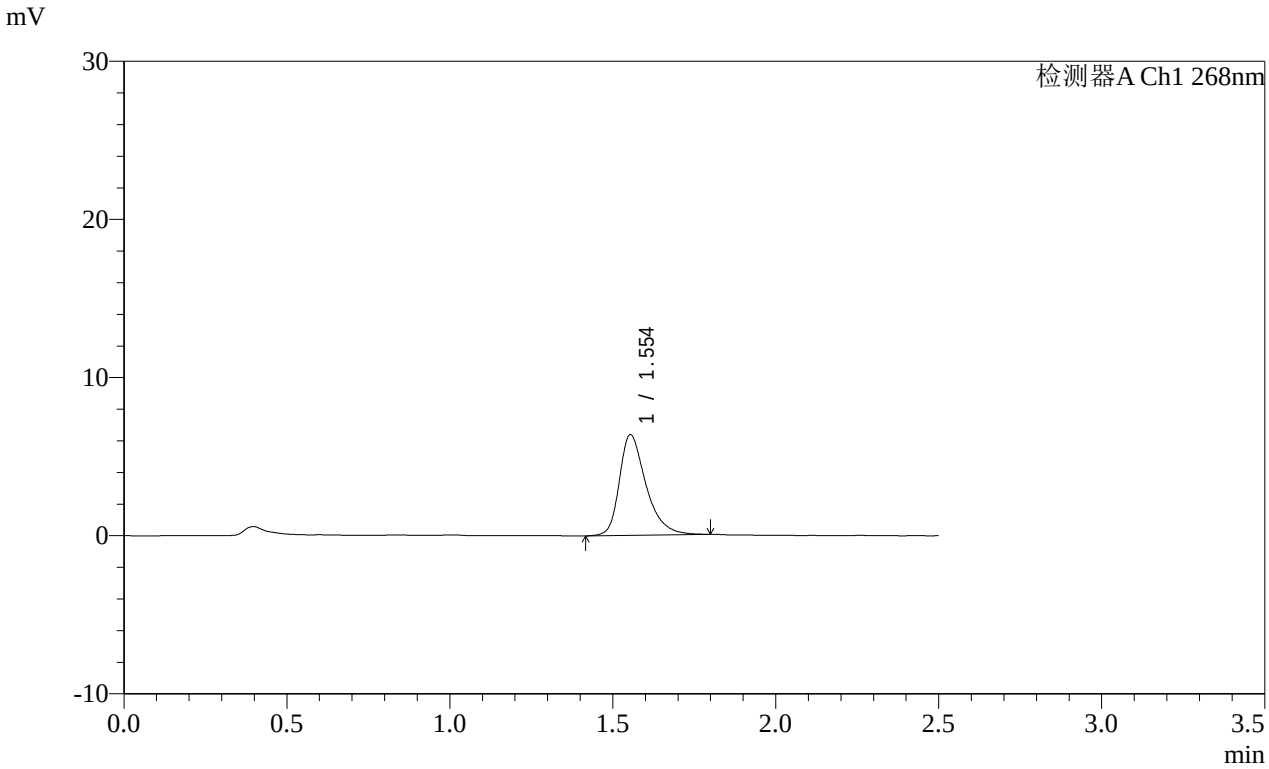
SHIMADZU LabSolutions

# 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

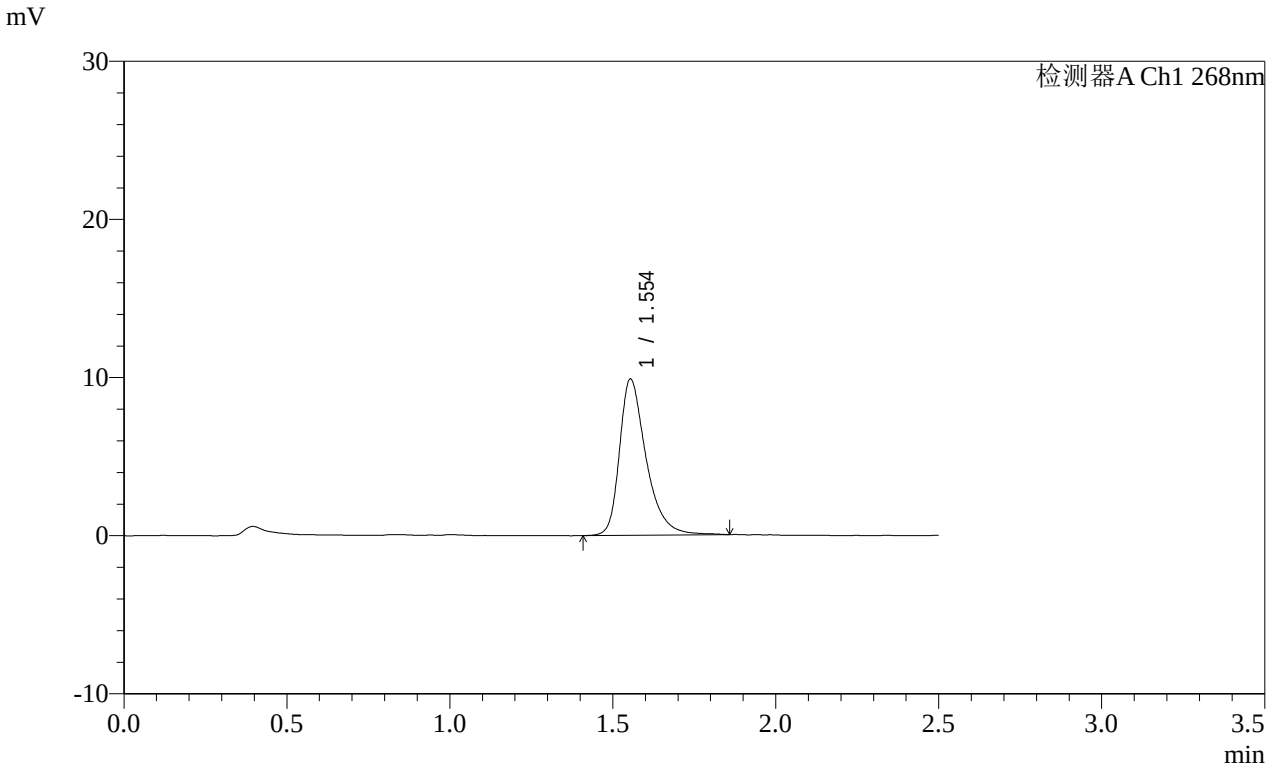
SHIMADZU LabSolutions

# 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

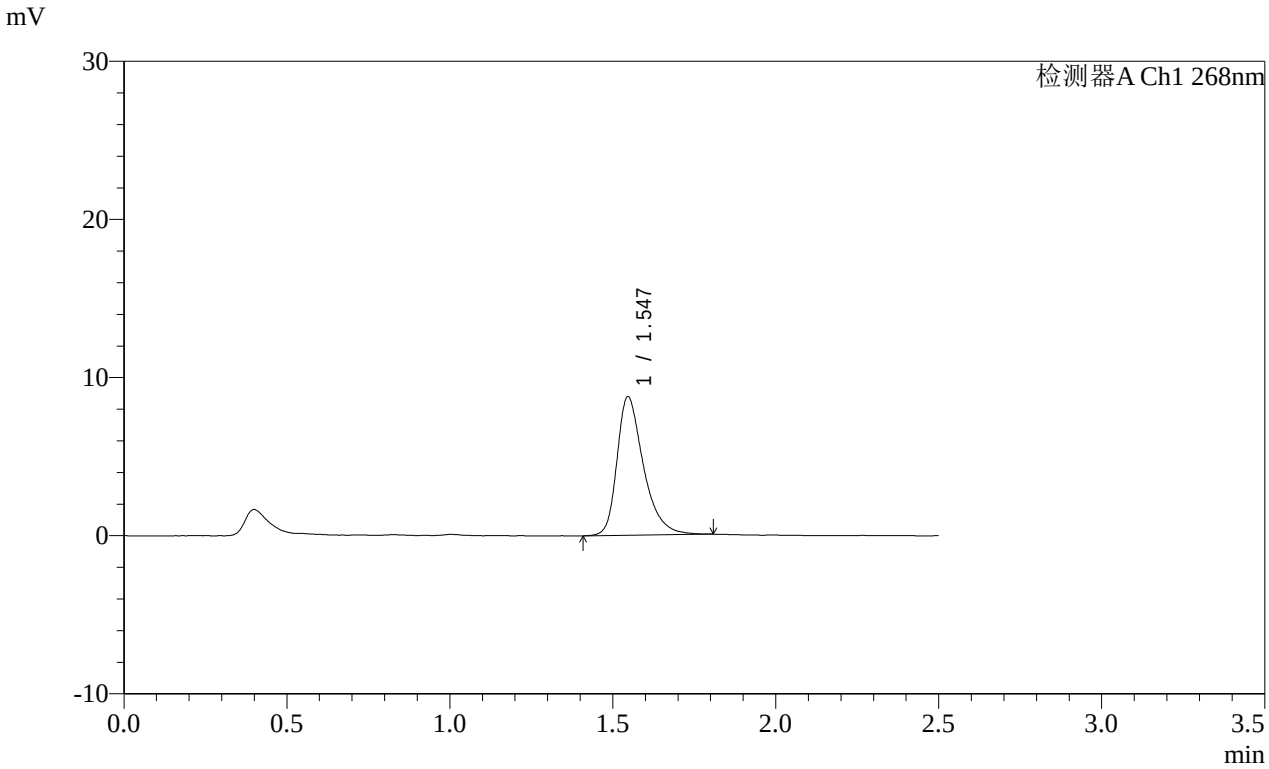
SHIMADZU LabSolutions

# 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

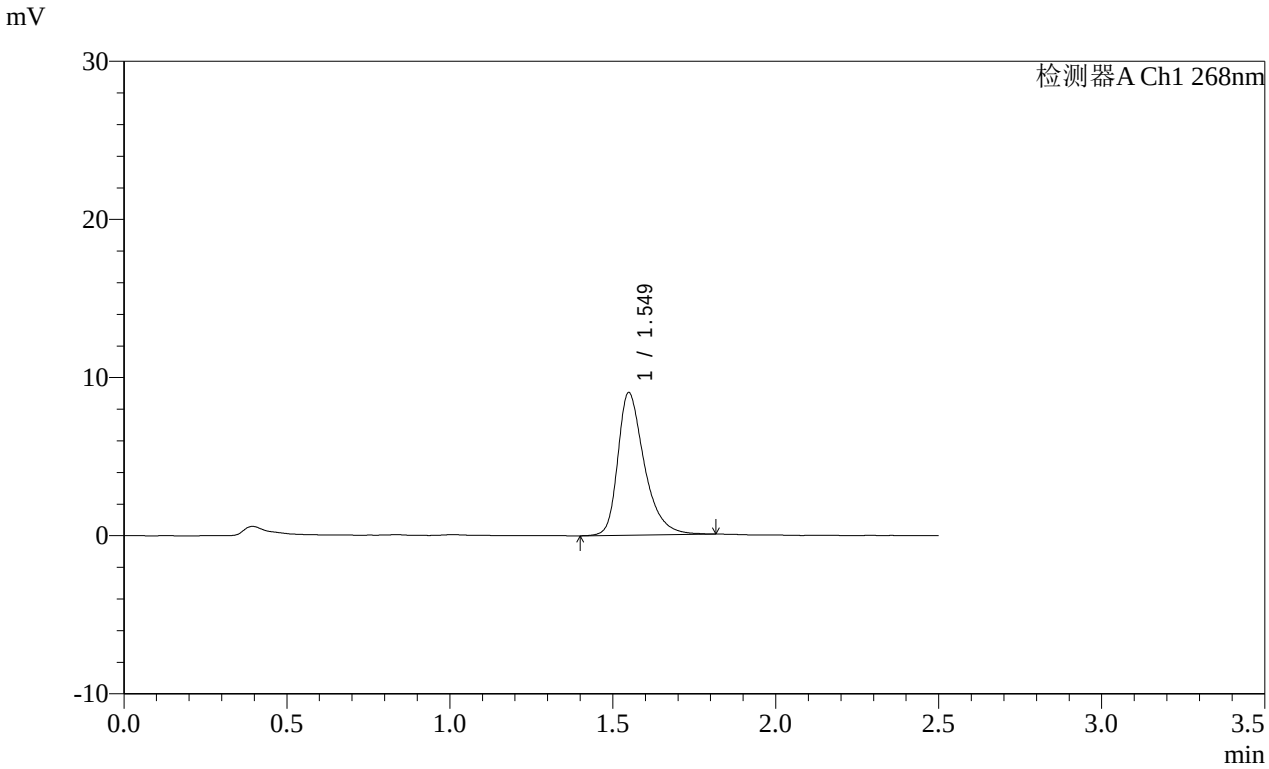
SHIMADZU LabSolutions

# 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

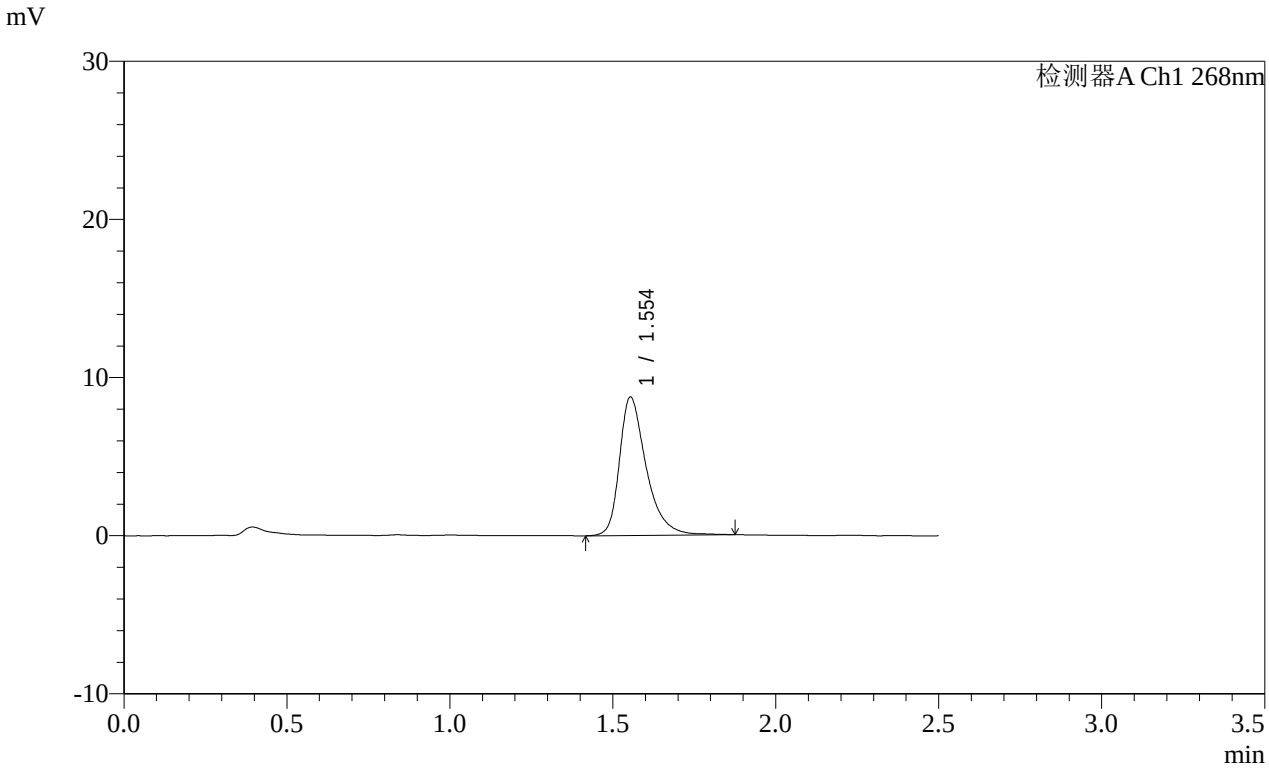
SHIMADZU LabSolutions

# 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

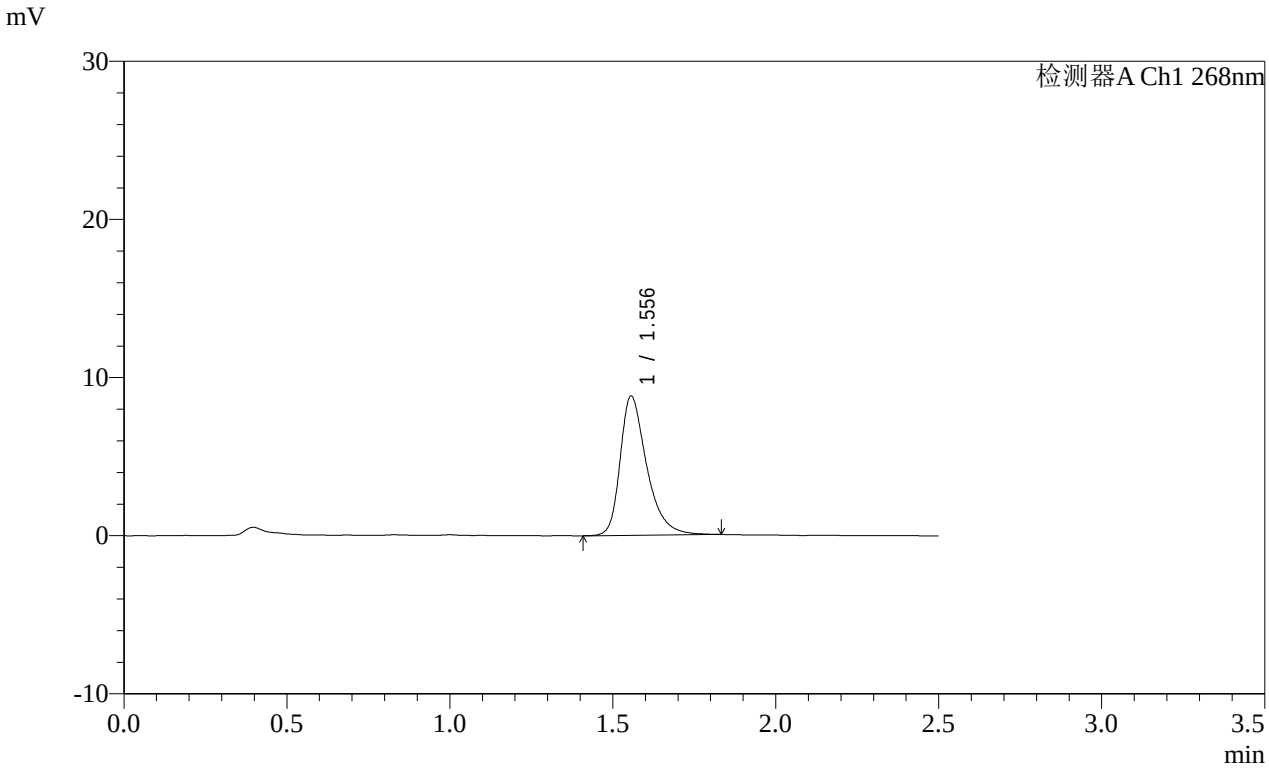
SHIMADZU LabSolutions

# 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

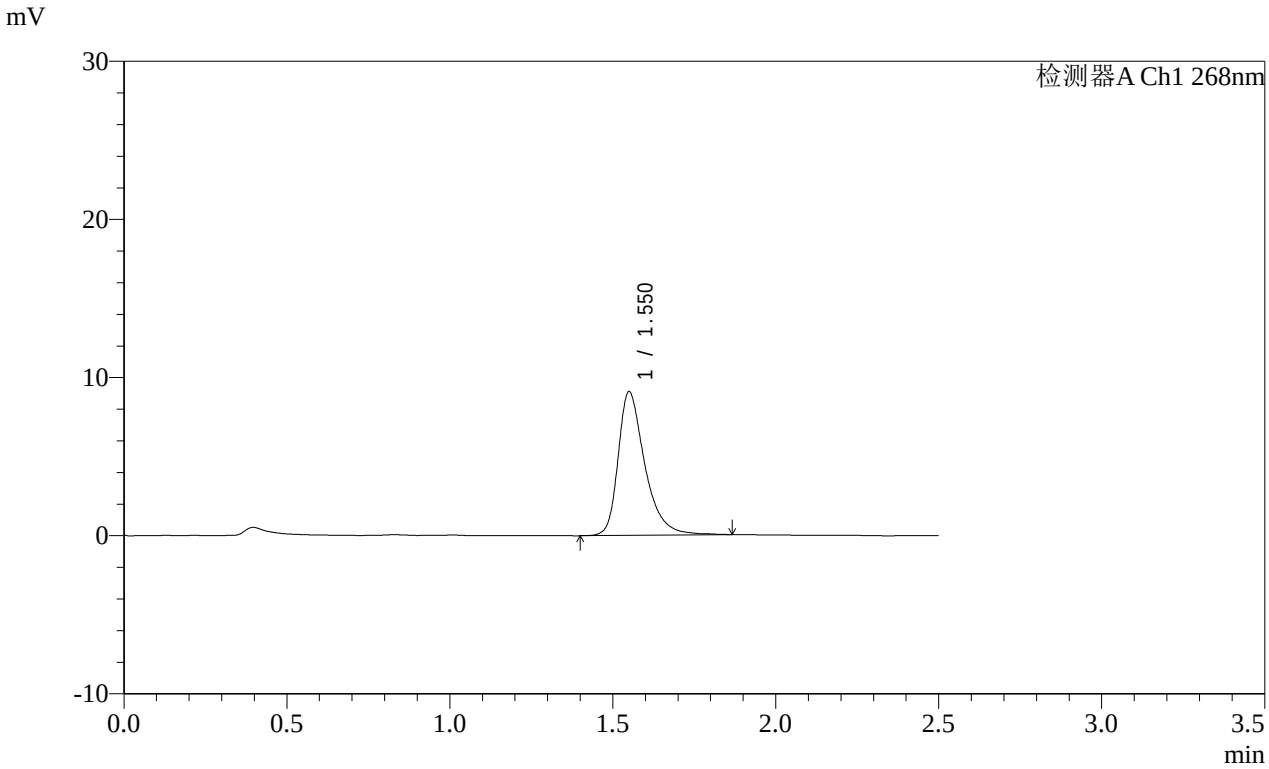
SHIMADZU LabSolutions

# 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

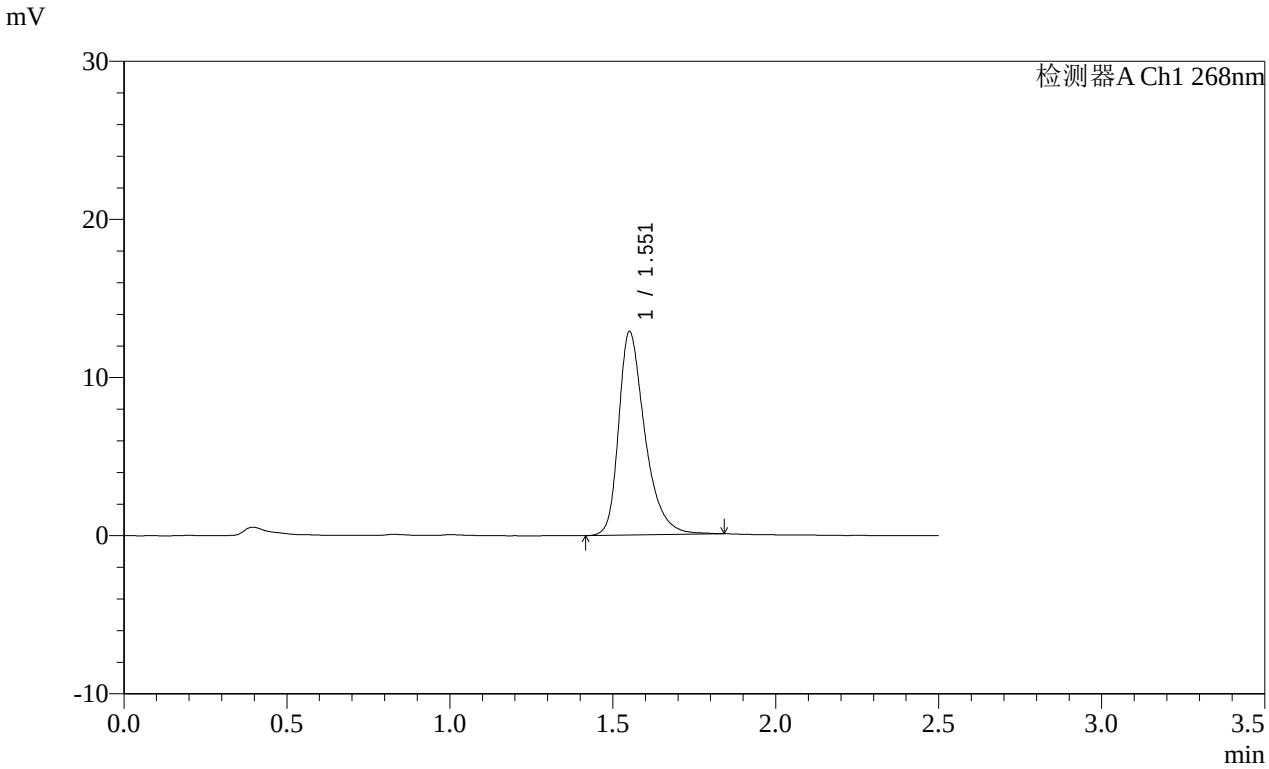
SHIMADZU LabSolutions

# 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

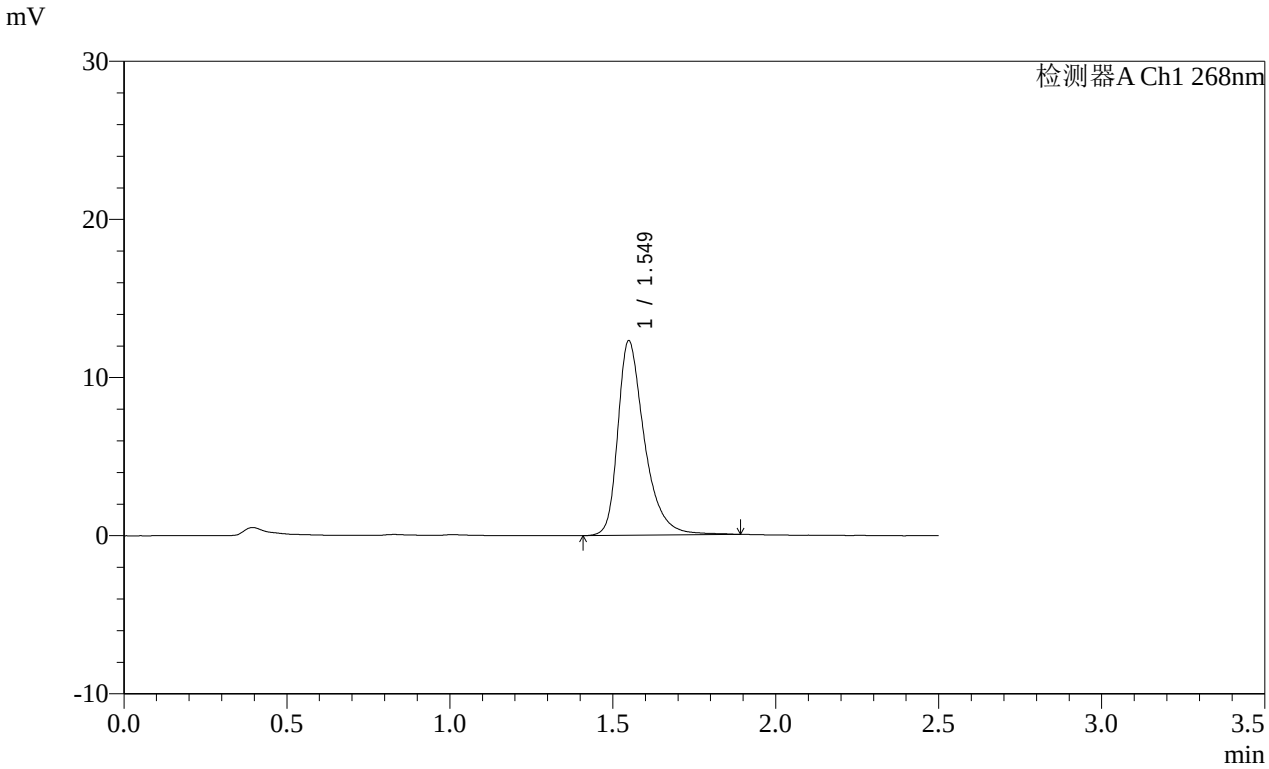
SHIMADZU LabSolutions

# 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

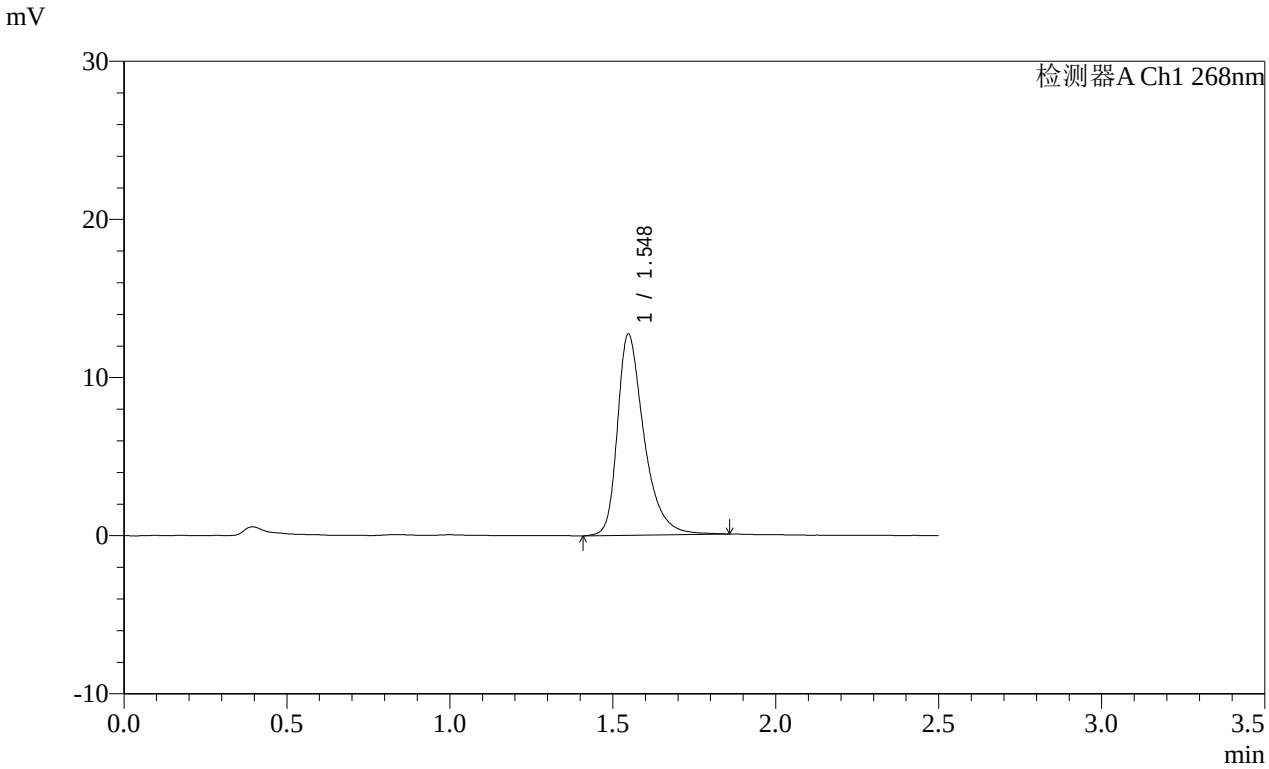
SHIMADZU LabSolutions

# 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

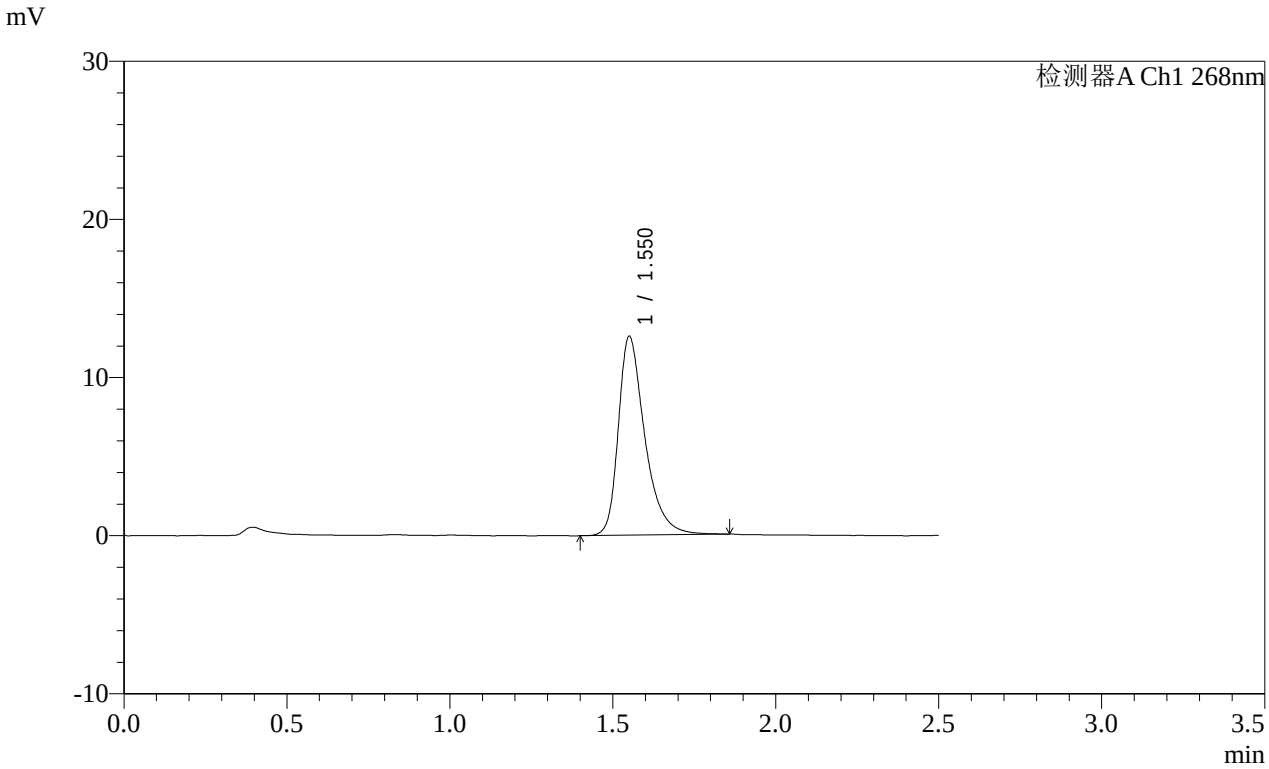
SHIMADZU LabSolutions

# 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

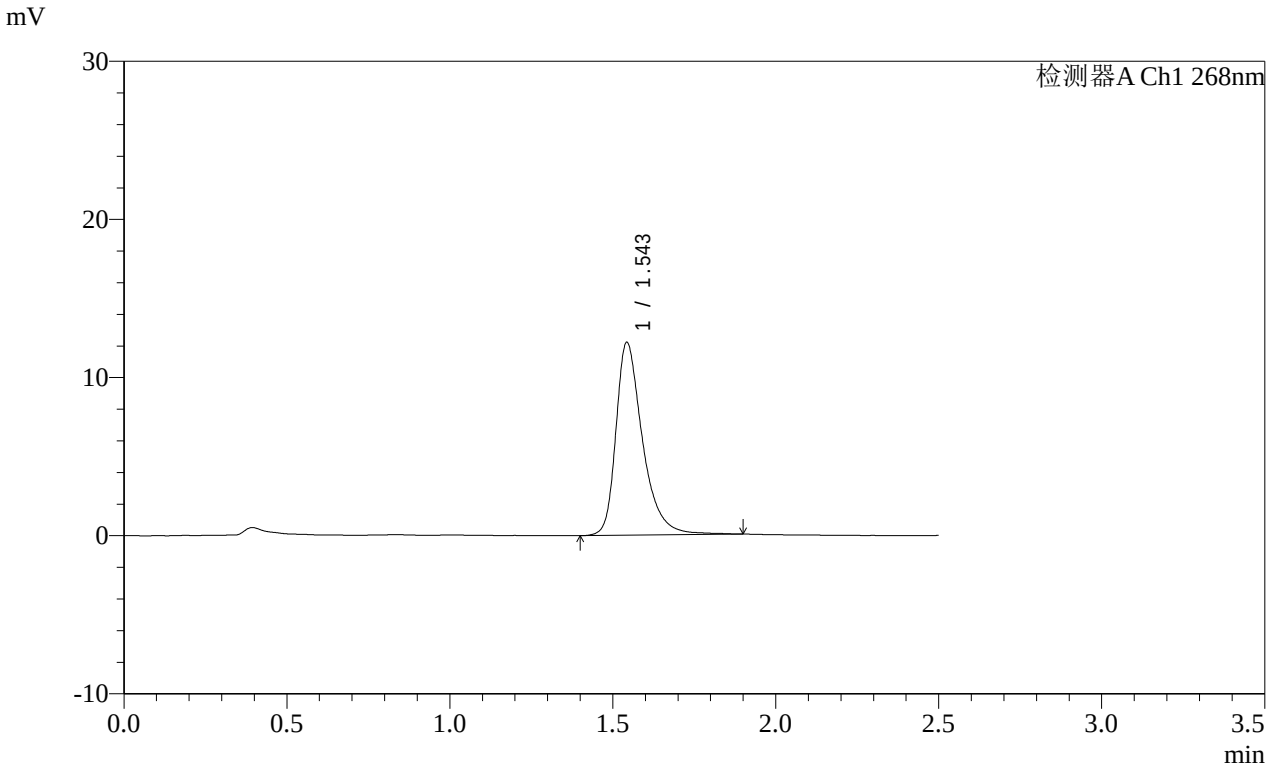
SHIMADZU LabSolutions

# 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

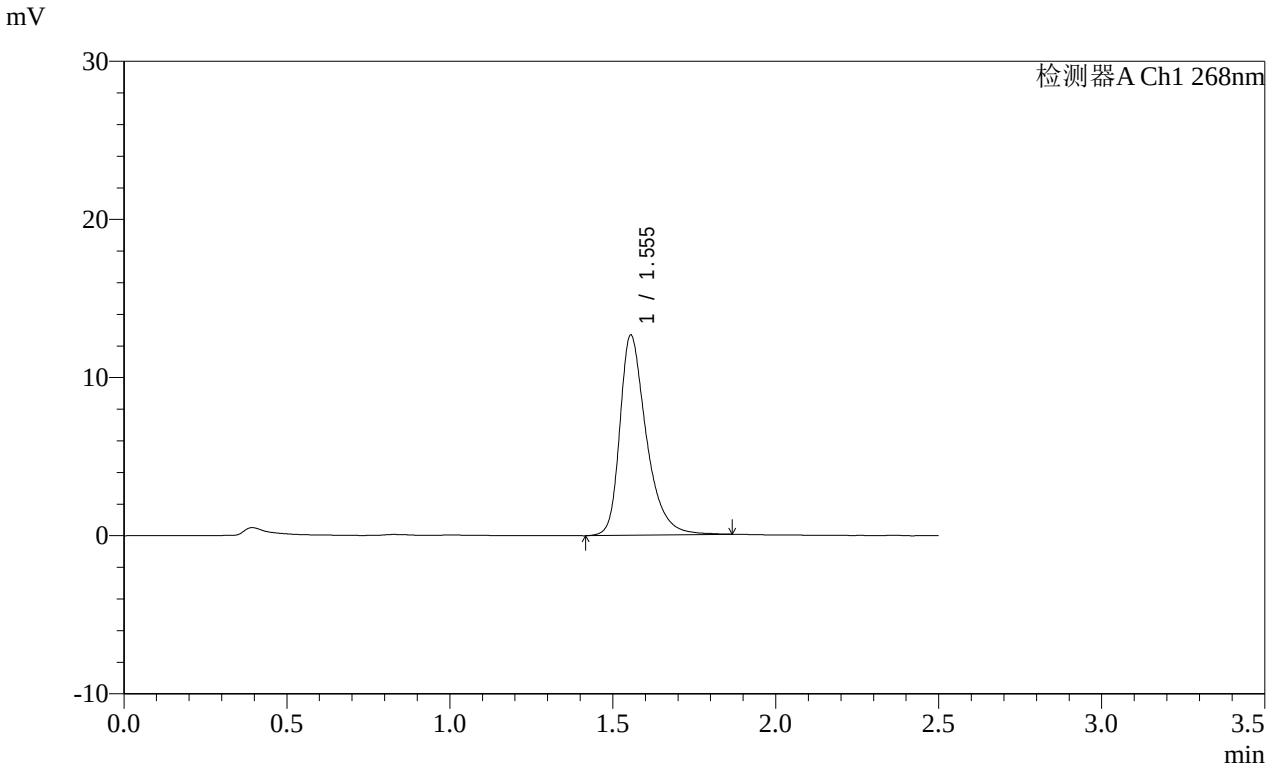
SHIMADZU LabSolutions

# 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

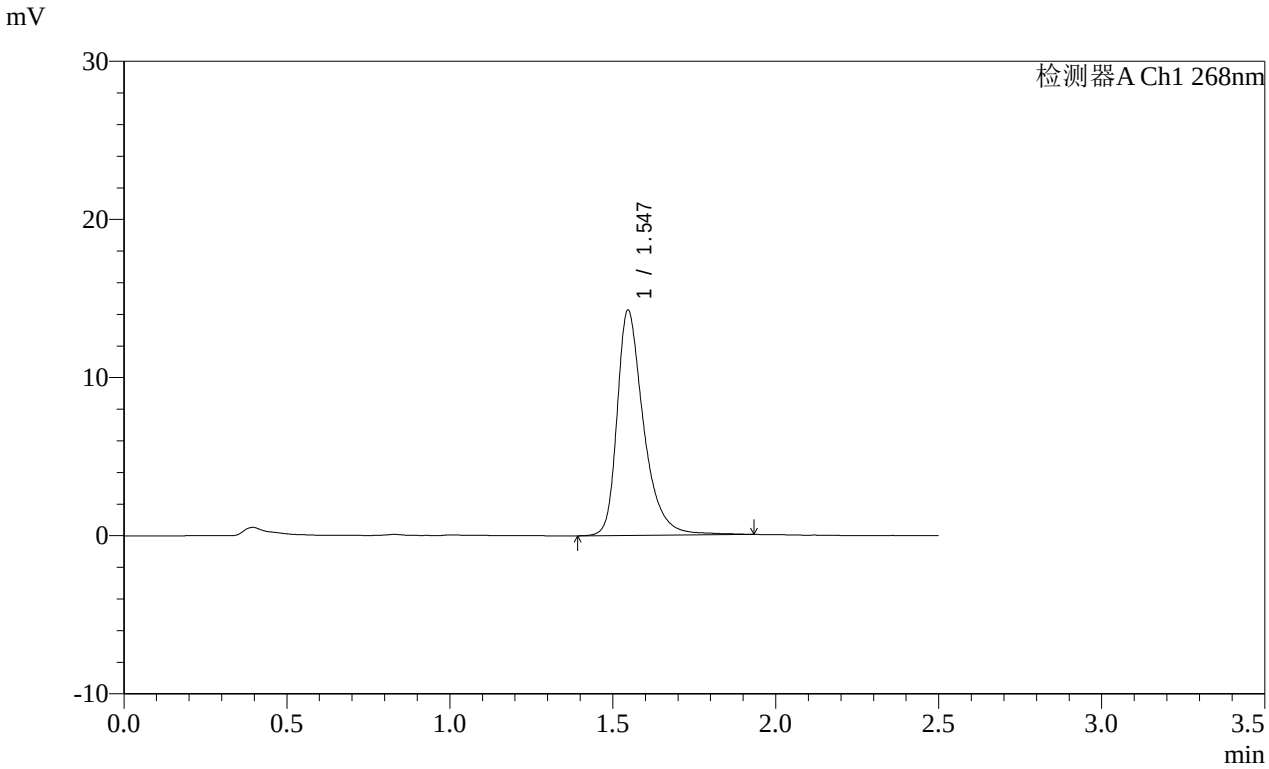
SHIMADZU LabSolutions

# 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

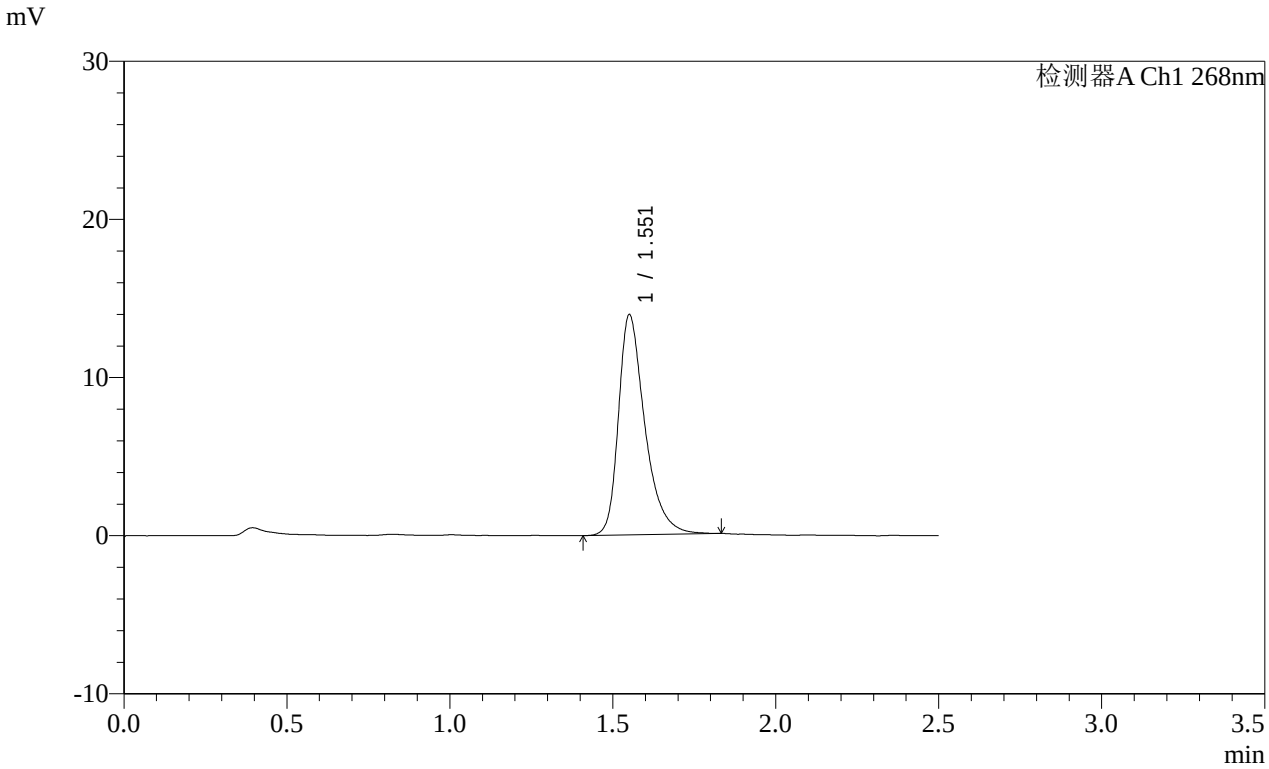
SHIMADZU LabSolutions

# 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

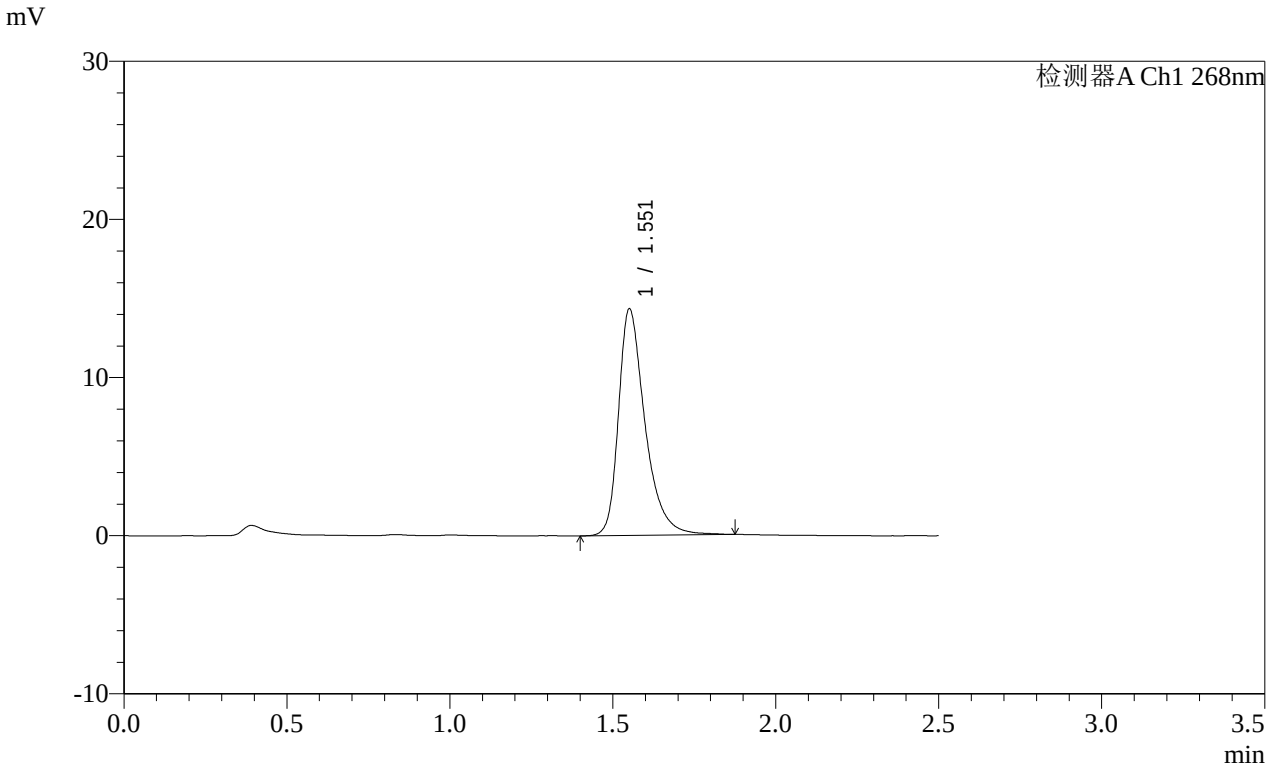
SHIMADZU LabSolutions

# 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

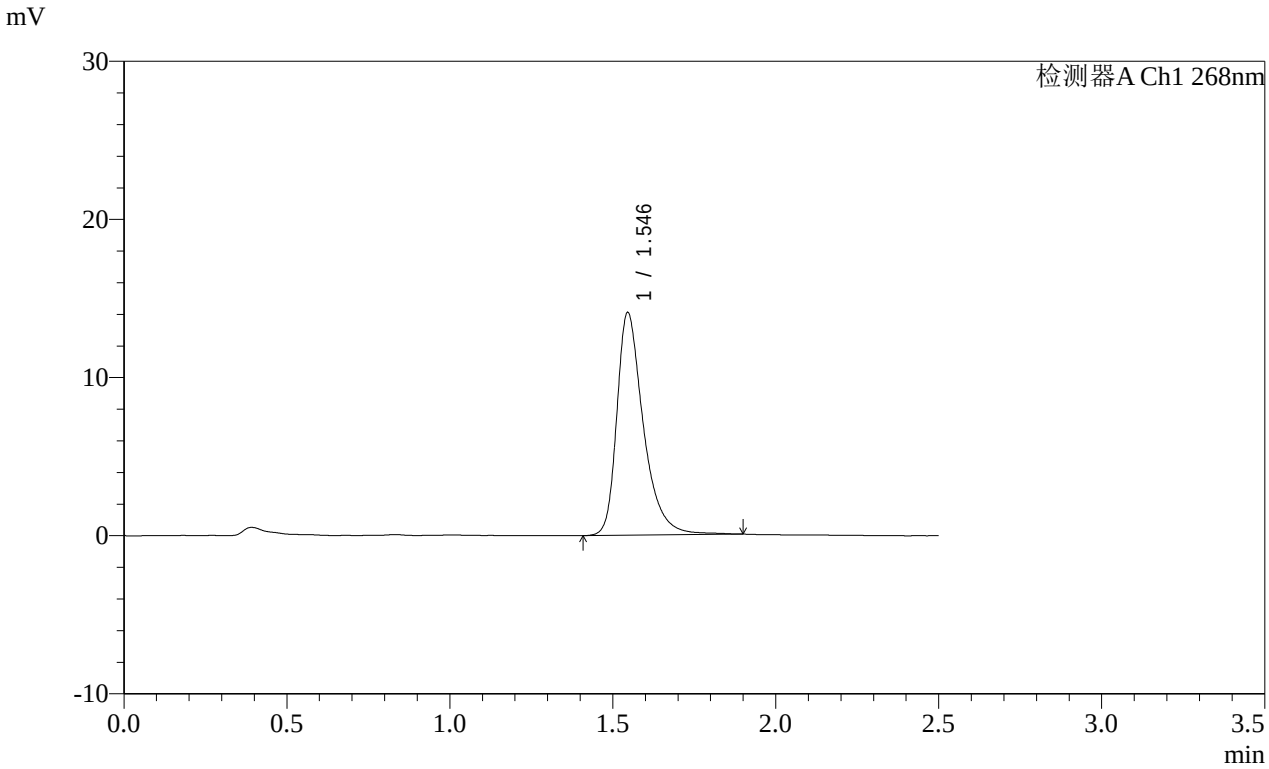
SHIMADZU LabSolutions

# 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

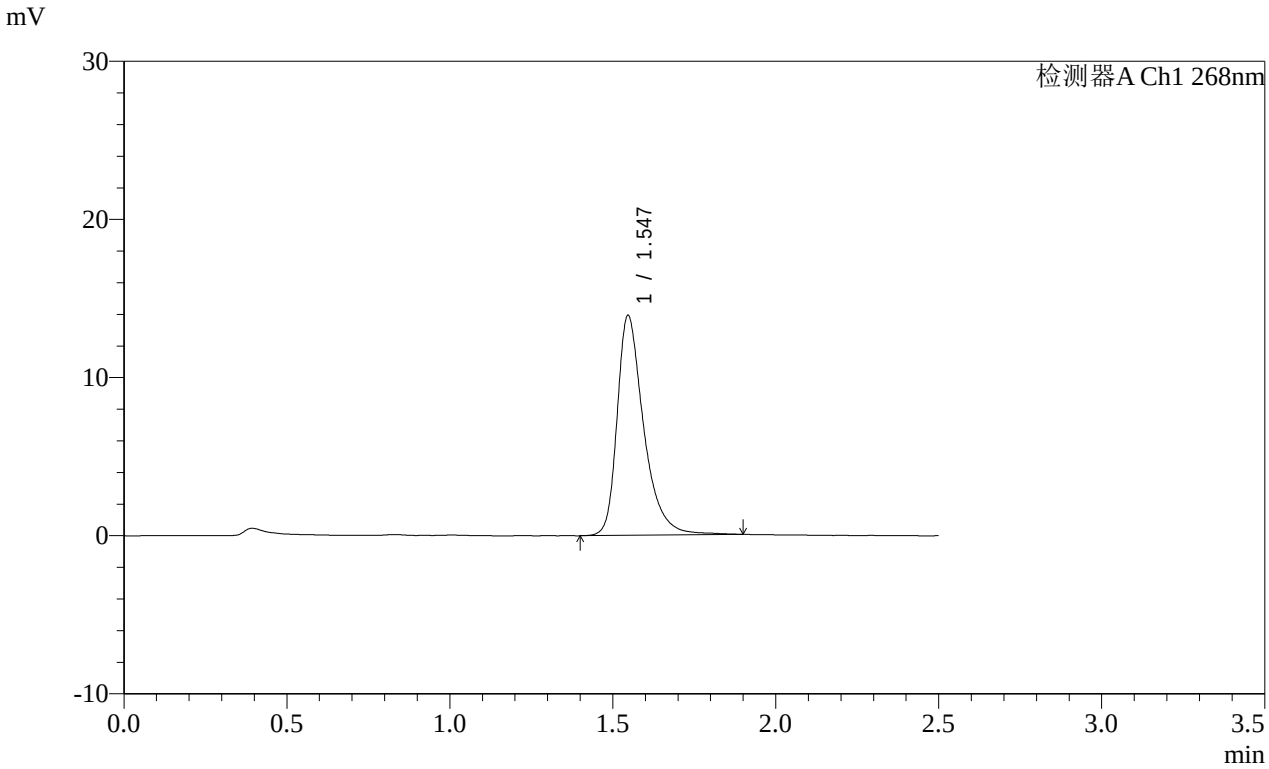
SHIMADZU LabSolutions

# 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

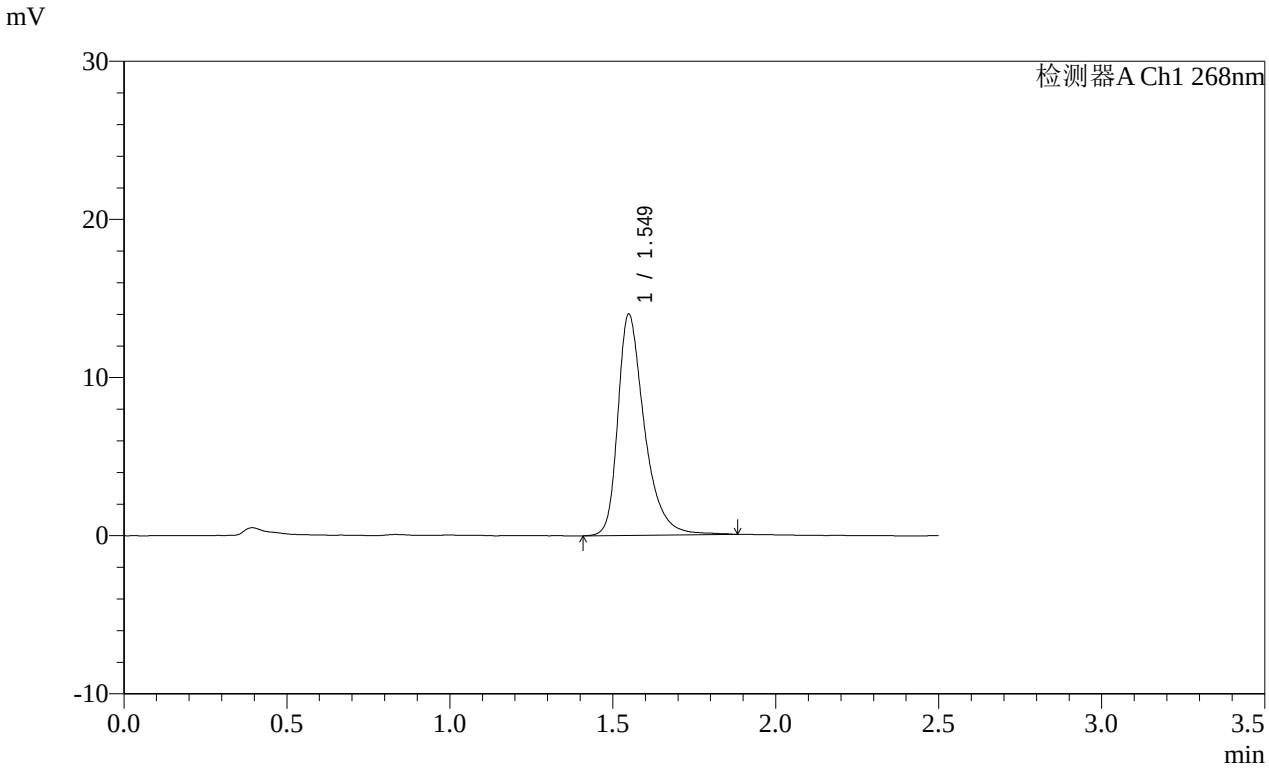
SHIMADZU LabSolutions

# 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

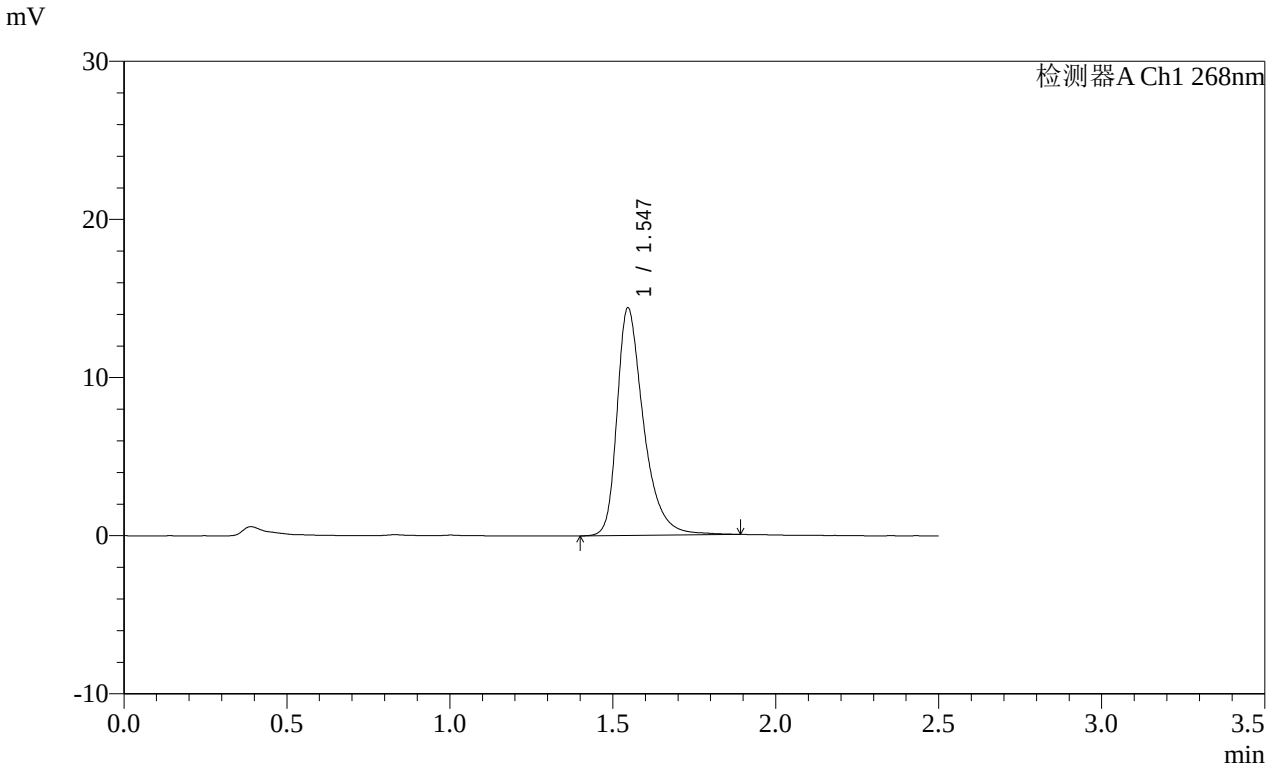
SHIMADZU LabSolutions

# 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

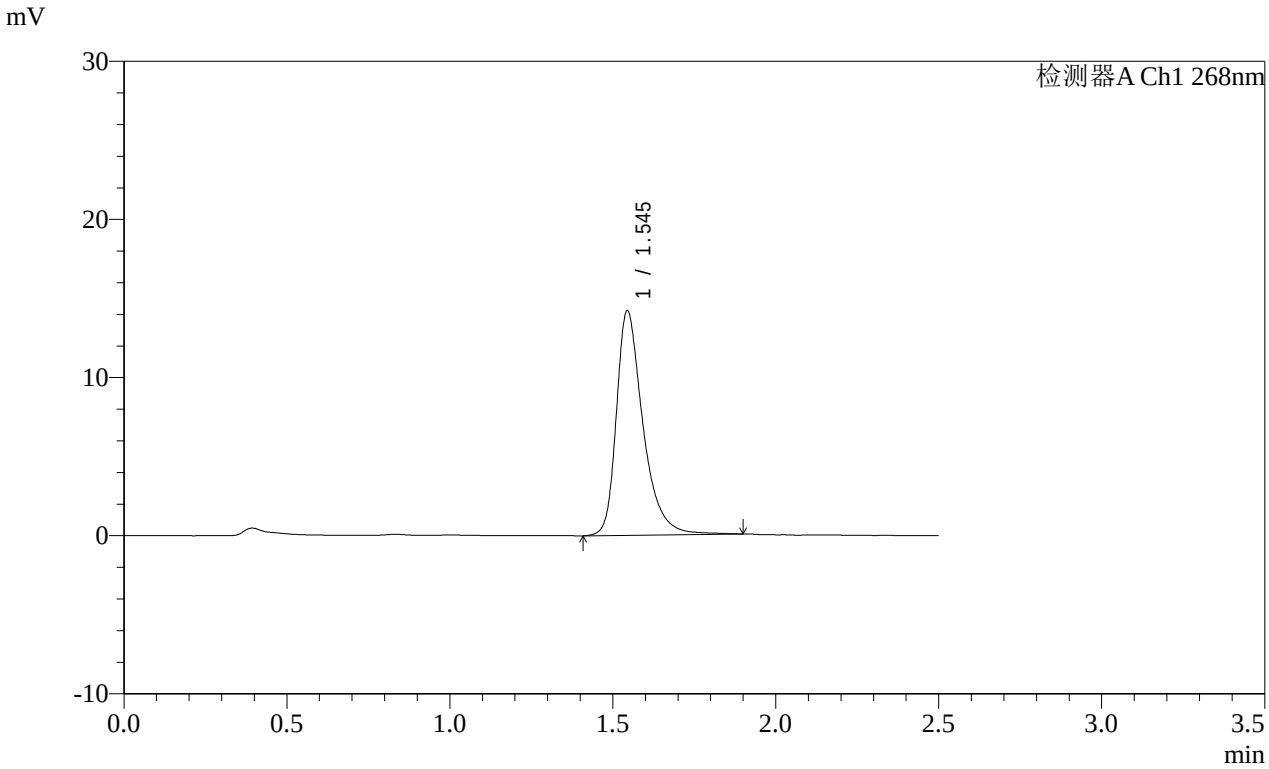
SHIMADZU LabSolutions

# 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

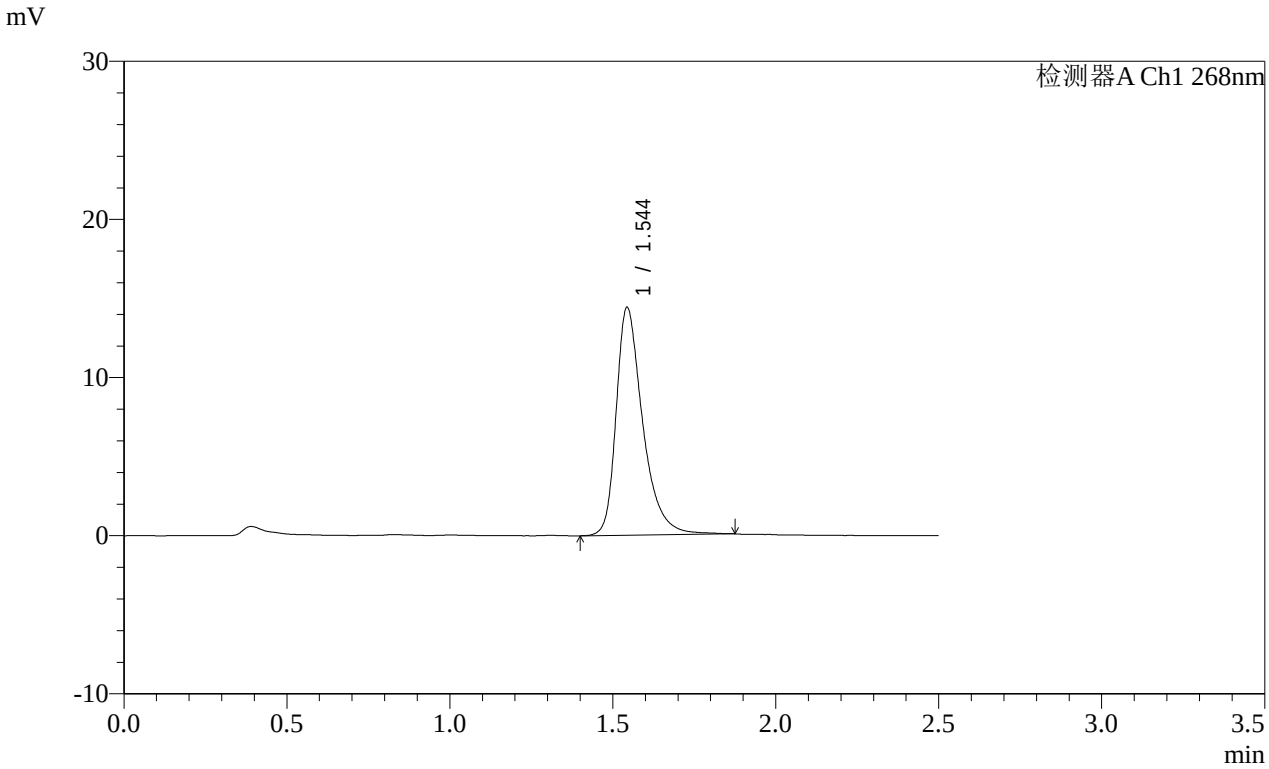
SHIMADZU LabSolutions

# 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

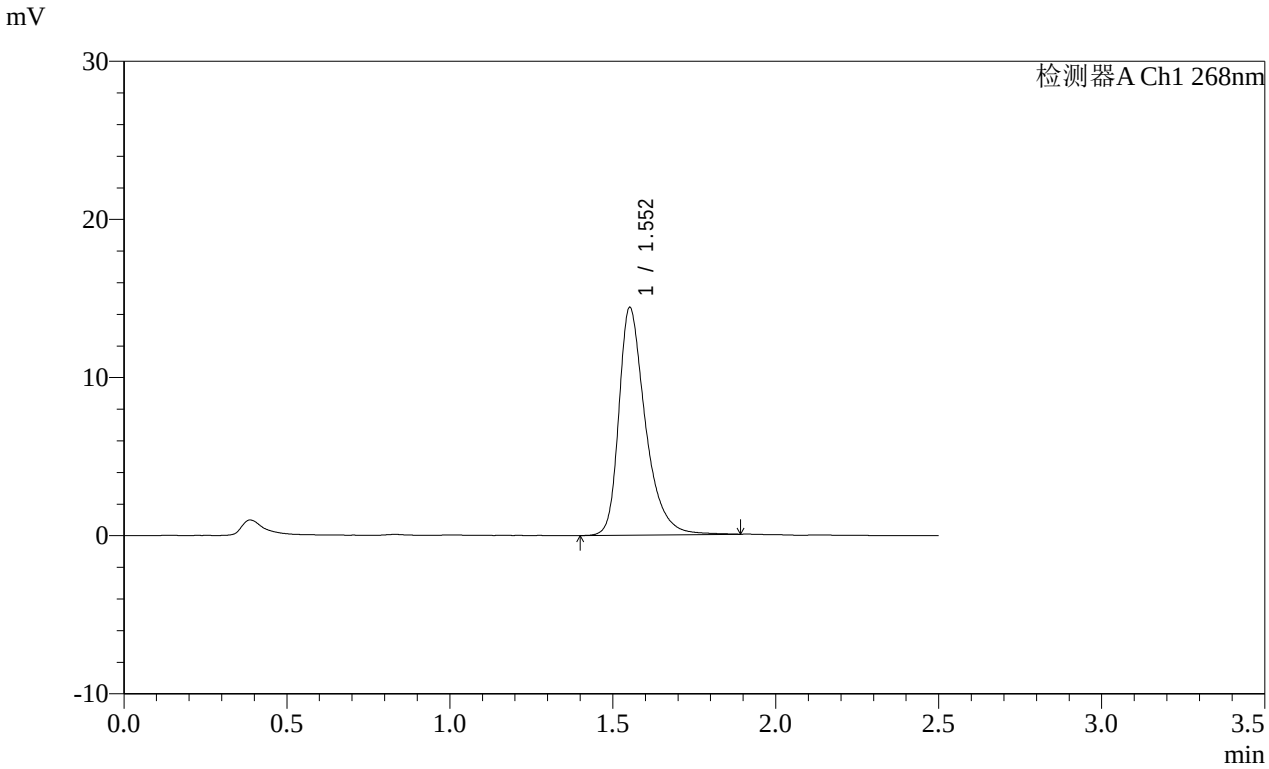
SHIMADZU LabSolutions

# 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

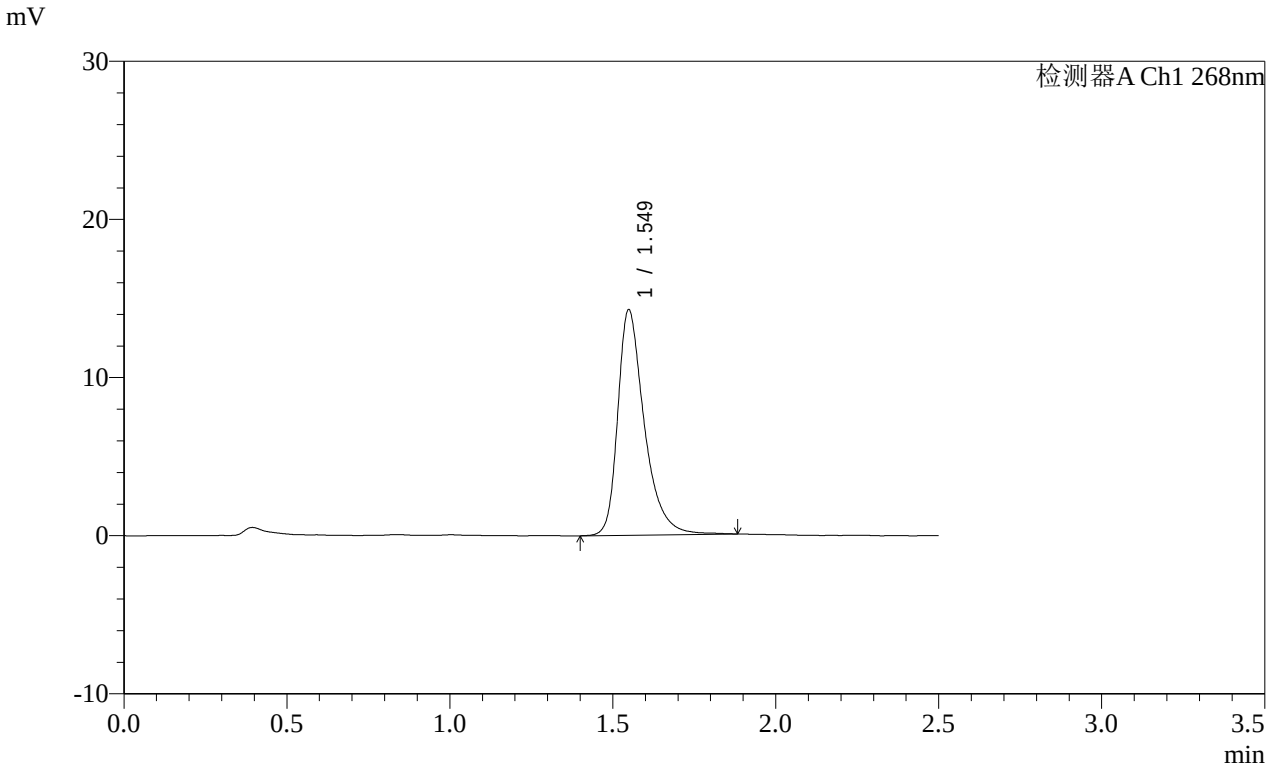
SHIMADZU LabSolutions

# 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

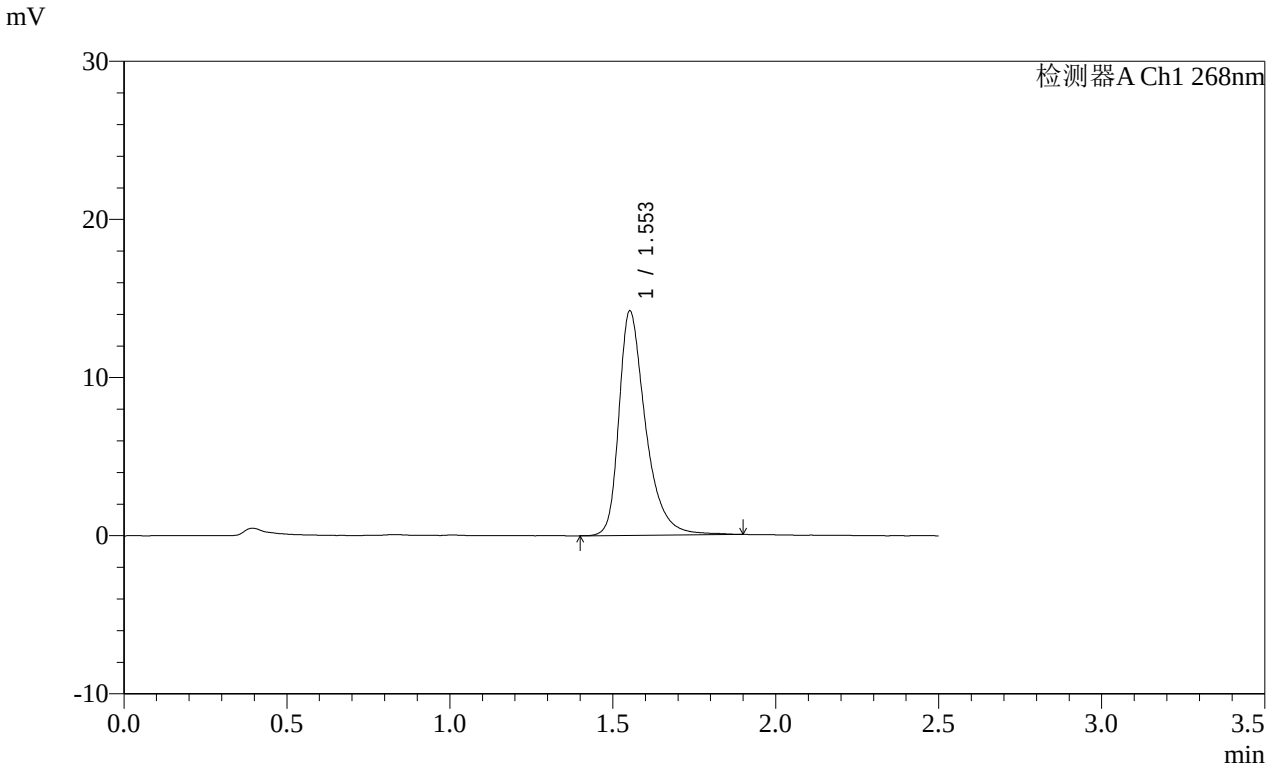
SHIMADZU LabSolutions

# 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

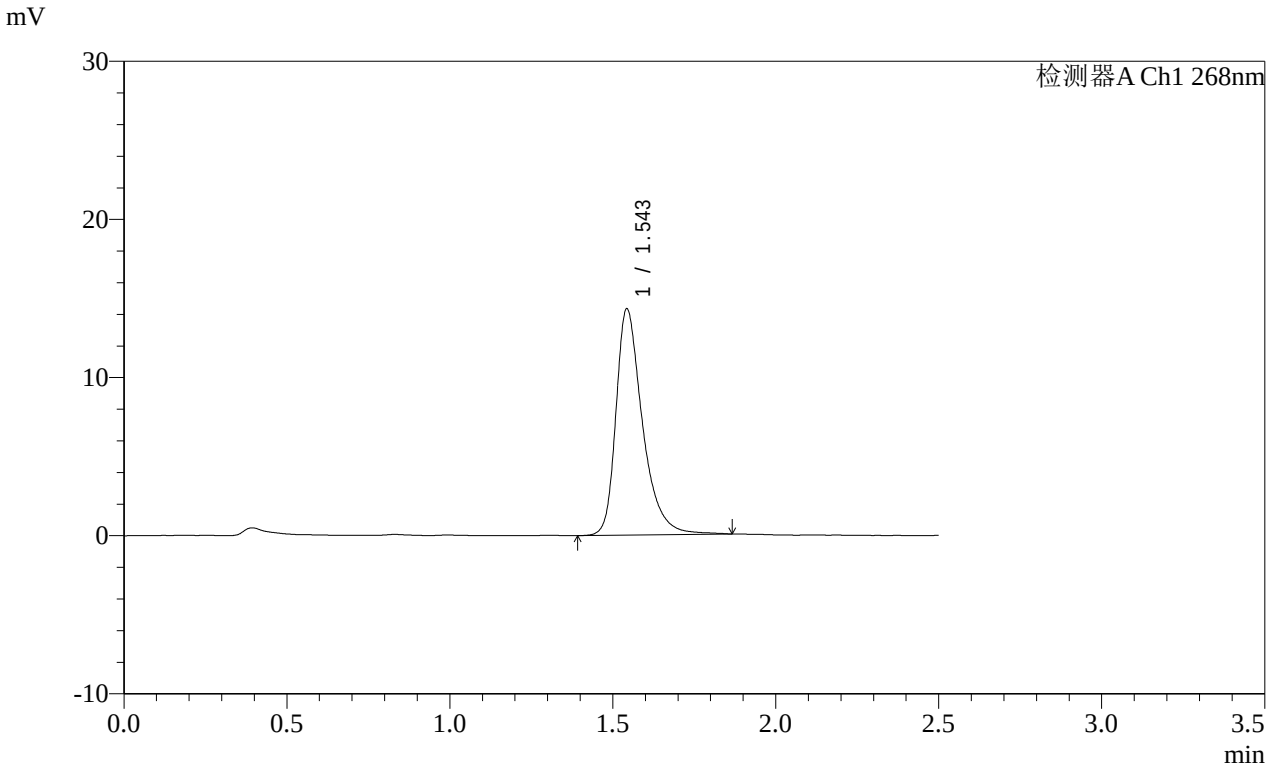
SHIMADZU LabSolutions

# 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

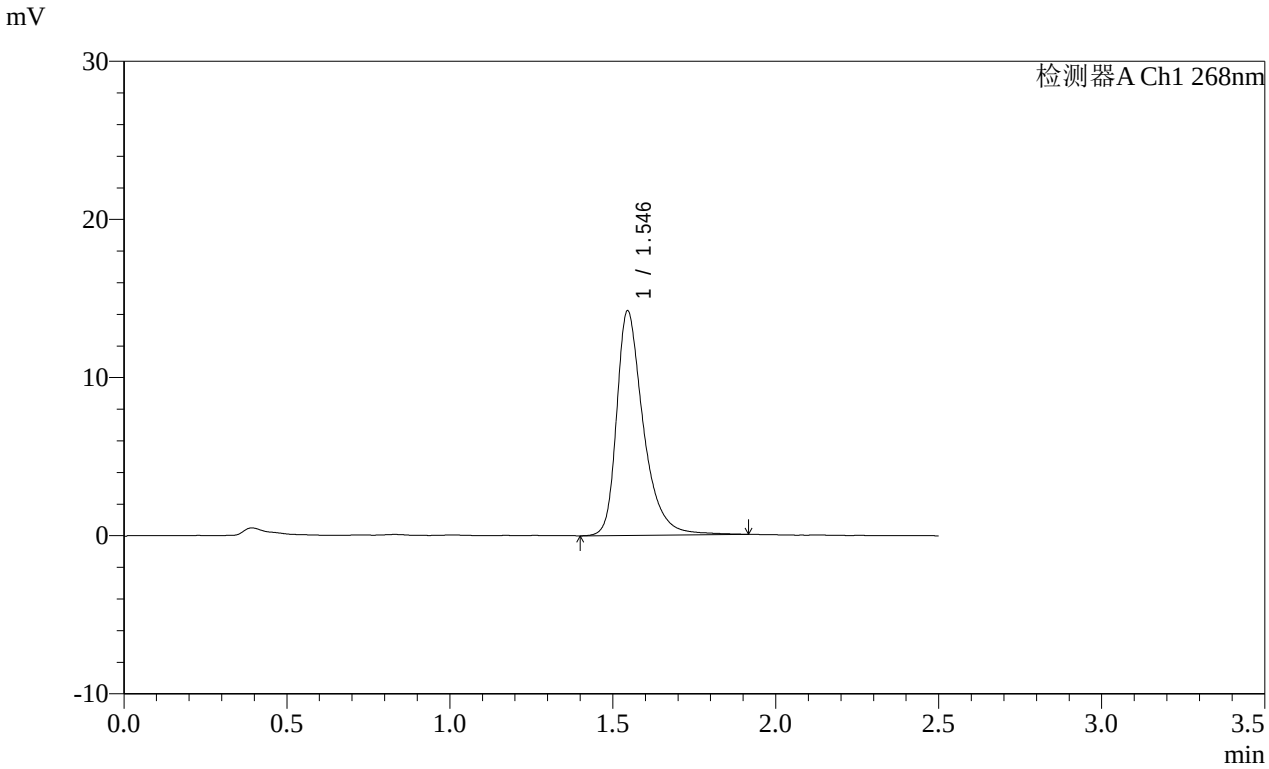
SHIMADZU LabSolutions

# 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

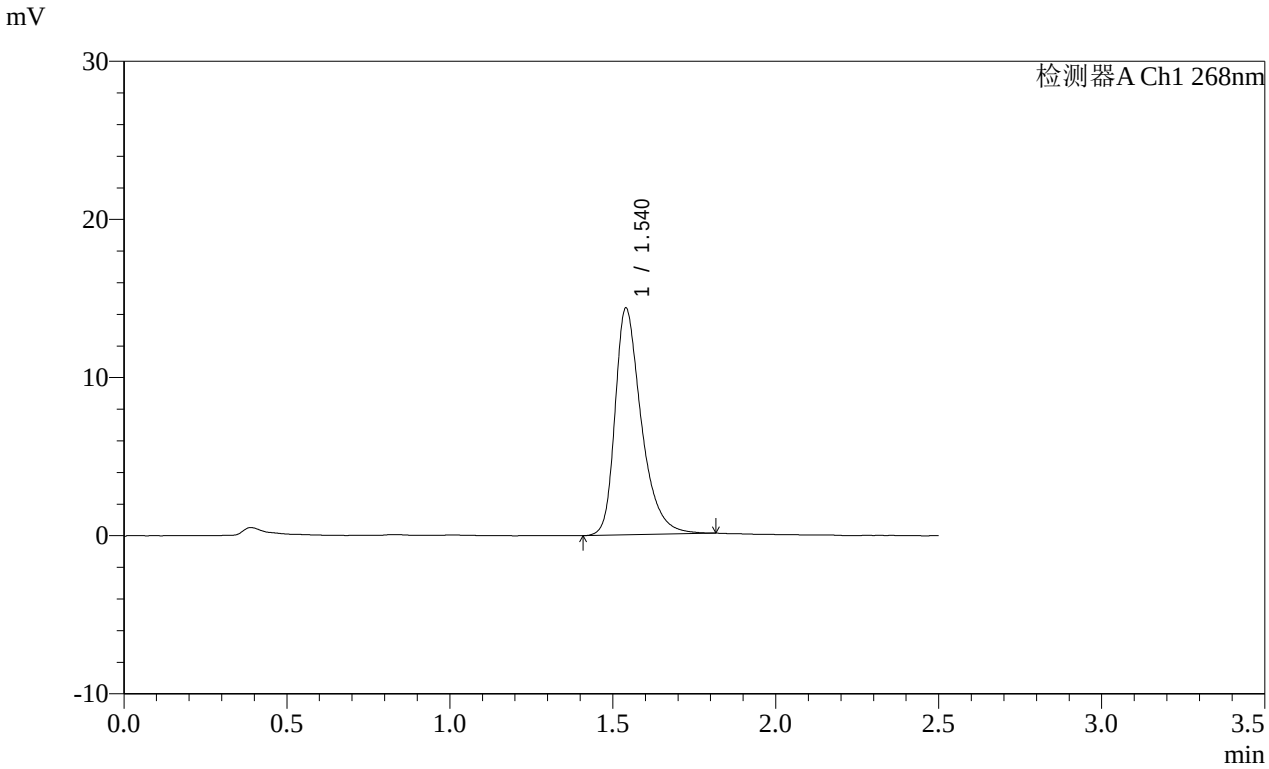
SHIMADZU LabSolutions

# 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

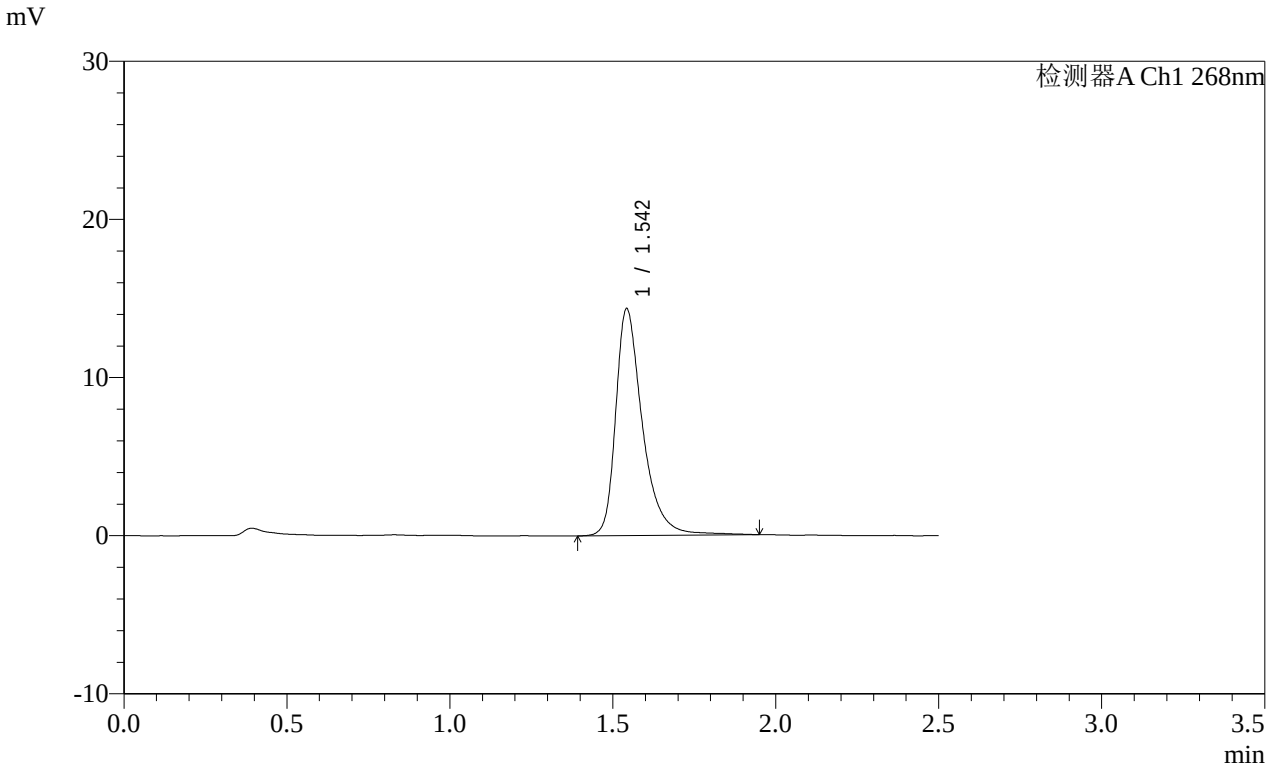
SHIMADZU LabSolutions

# 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

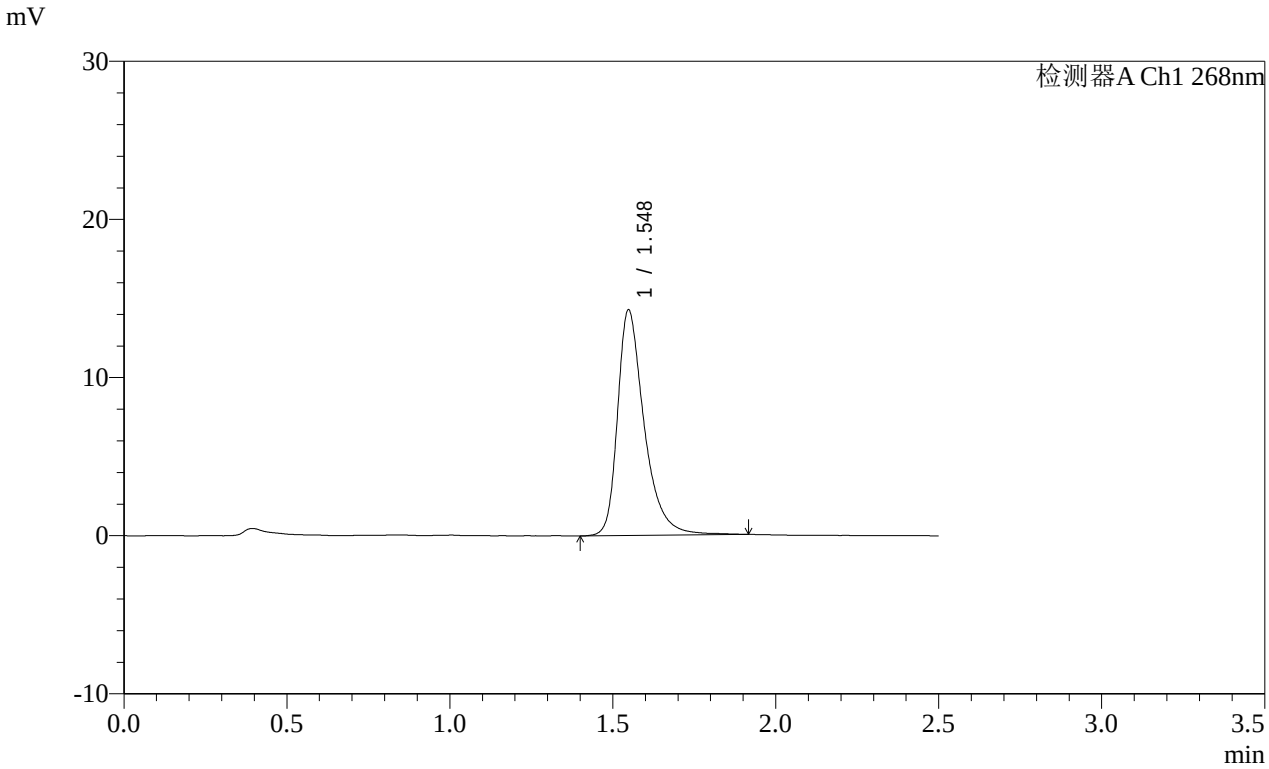
SHIMADZU LabSolutions

# 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

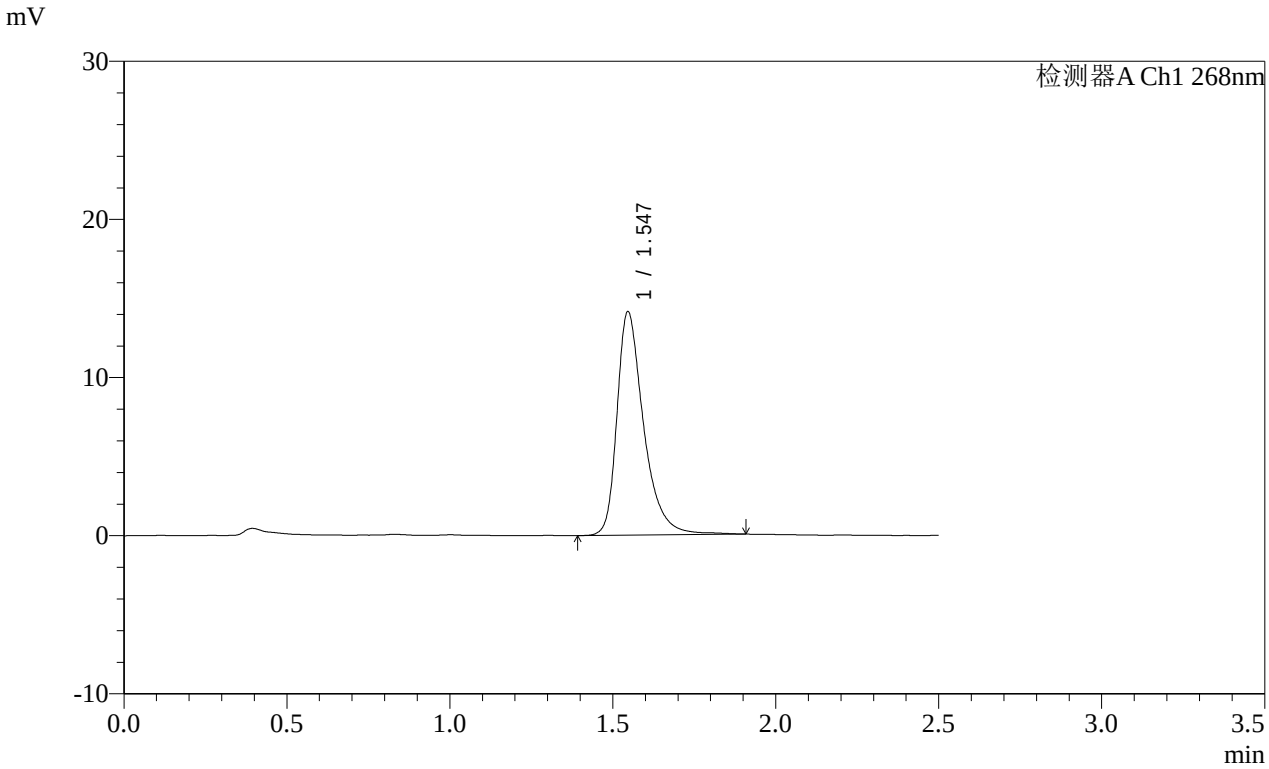
SHIMADZU LabSolutions

# 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

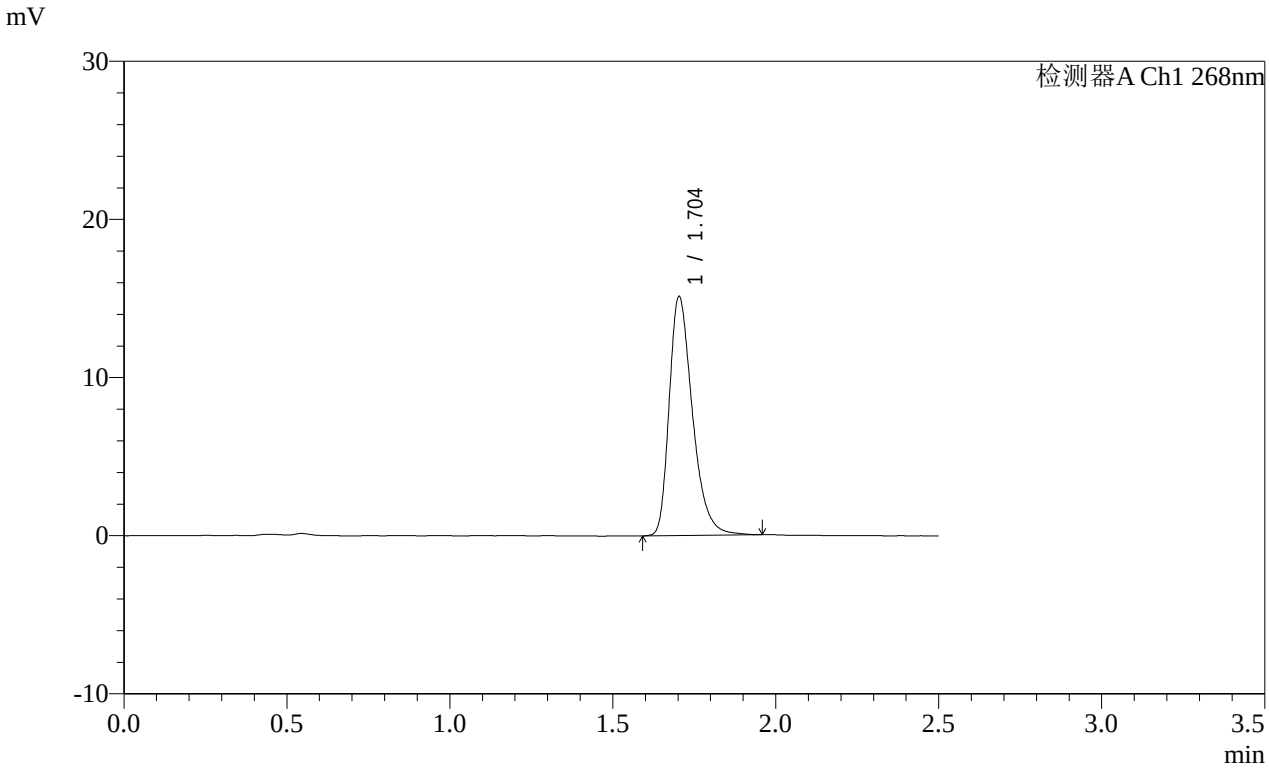
SHIMADZU LabSolutions

# 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

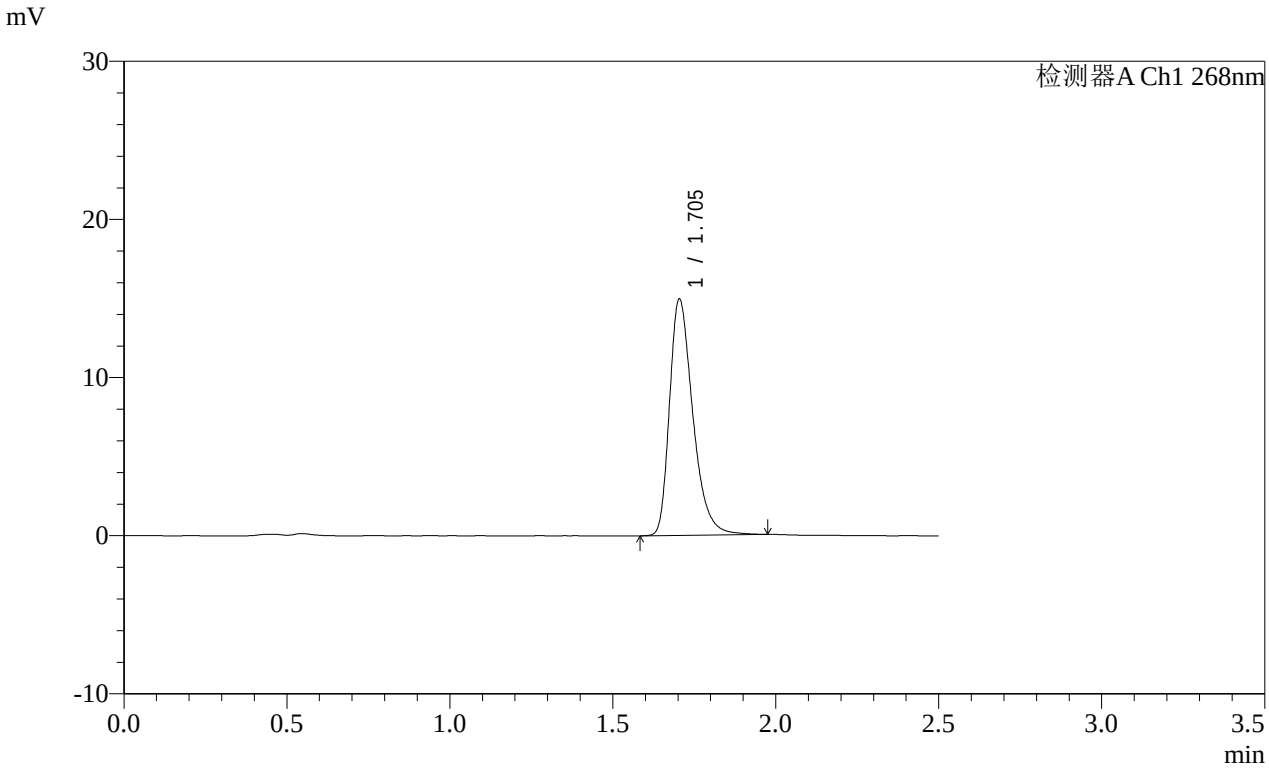
SHIMADZU LabSolutions

# 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

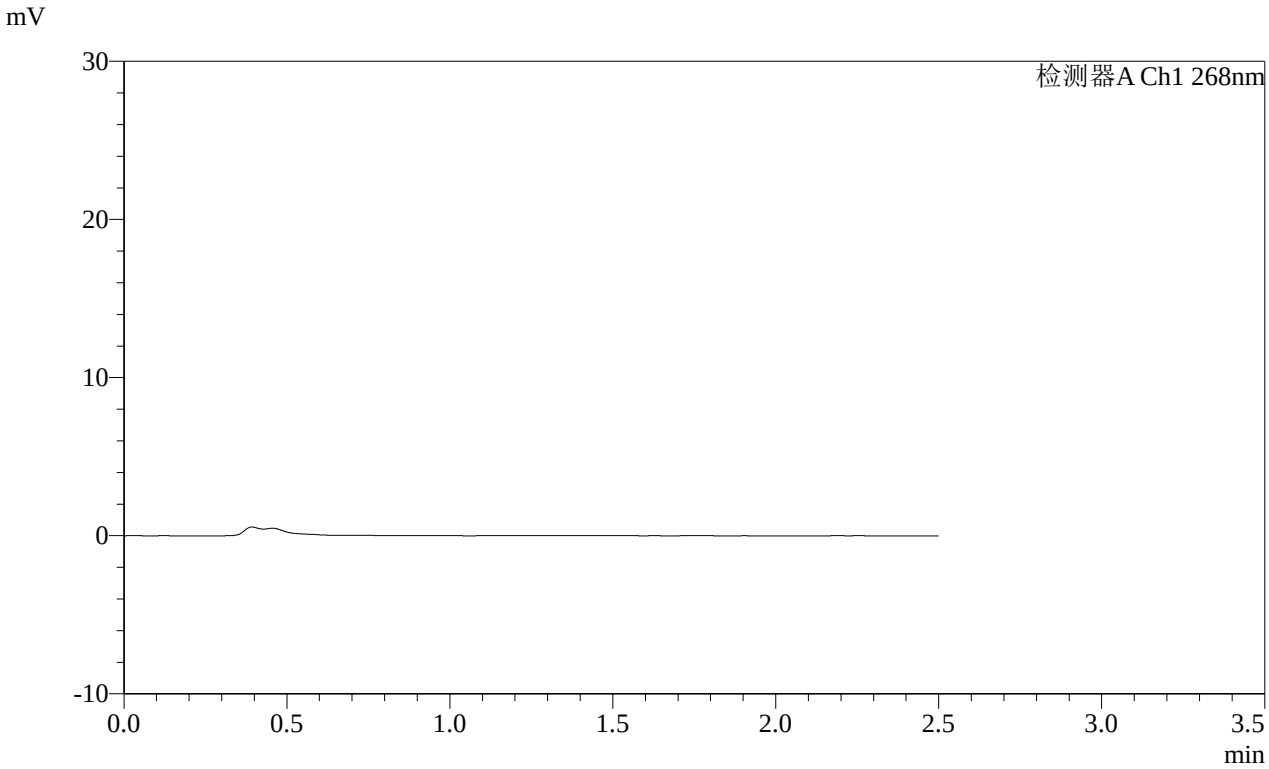
SHIMADZU LabSolutions

# 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

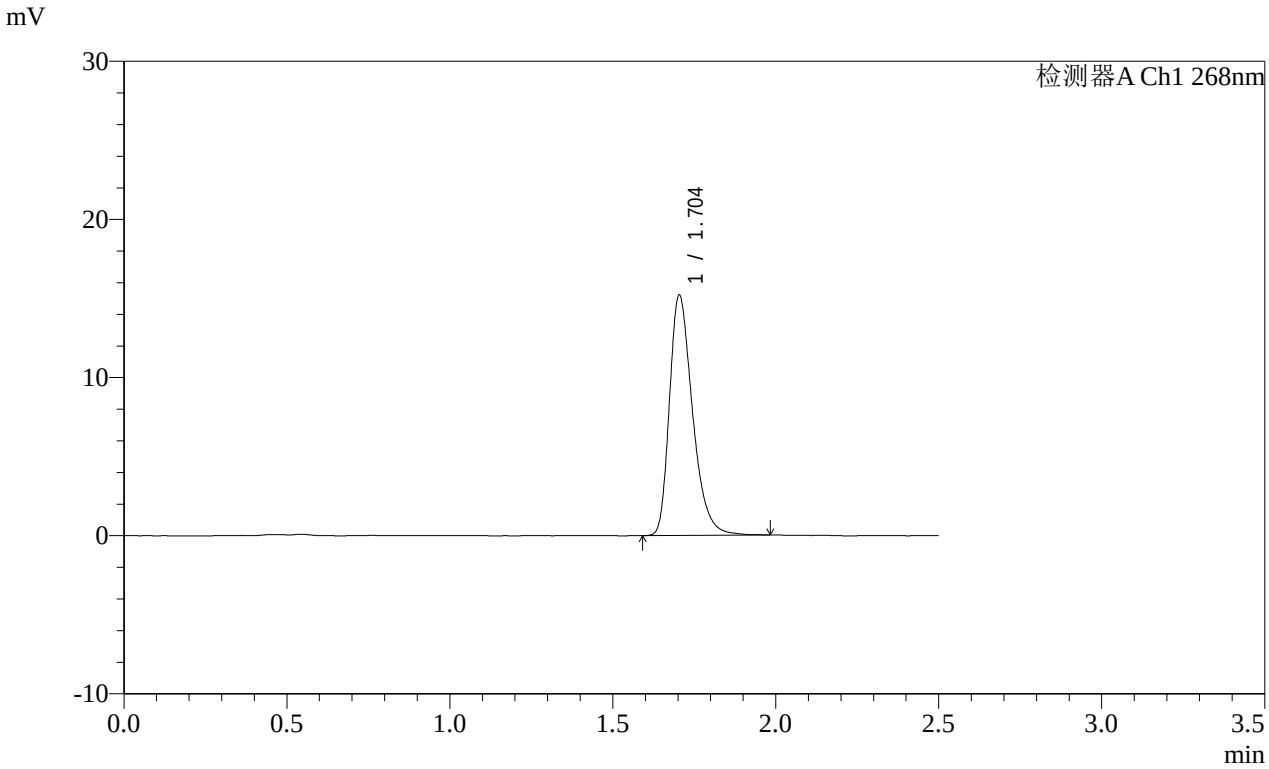
SHIMADZU LabSolutions

# 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

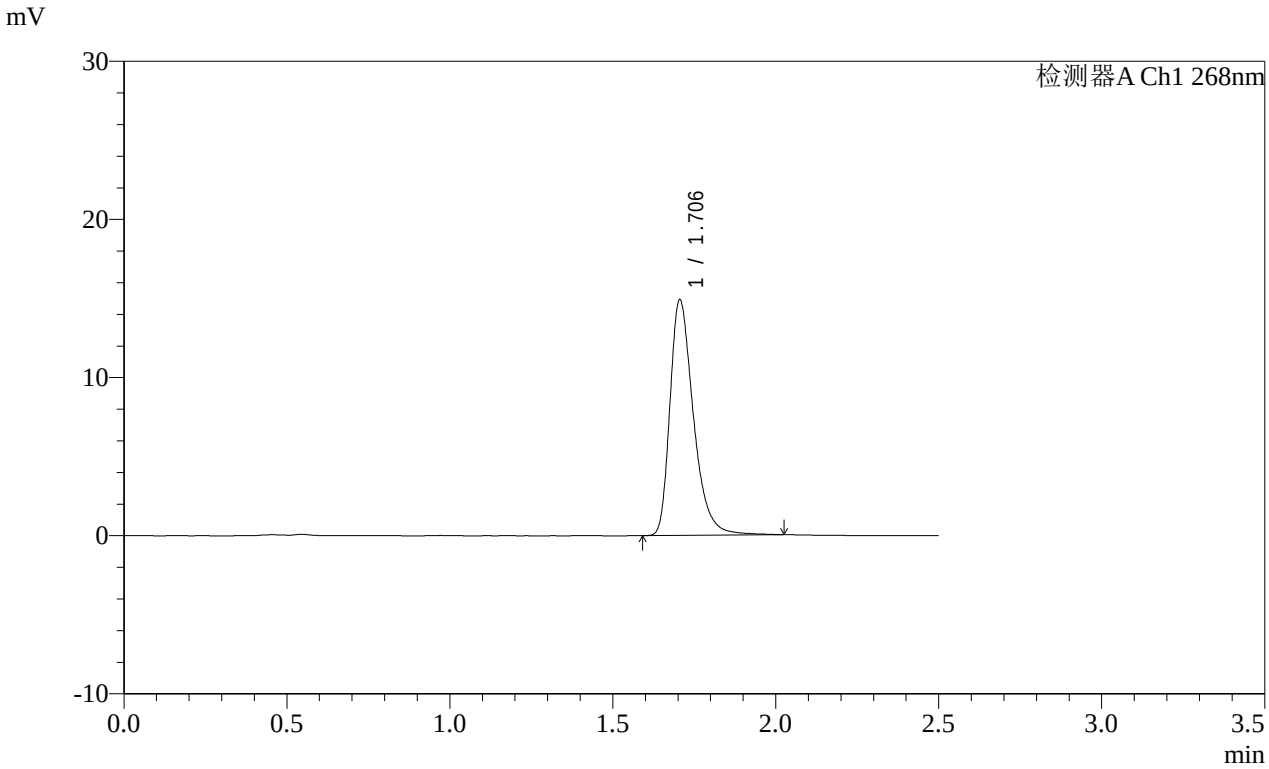
SHIMADZU LabSolutions

# 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

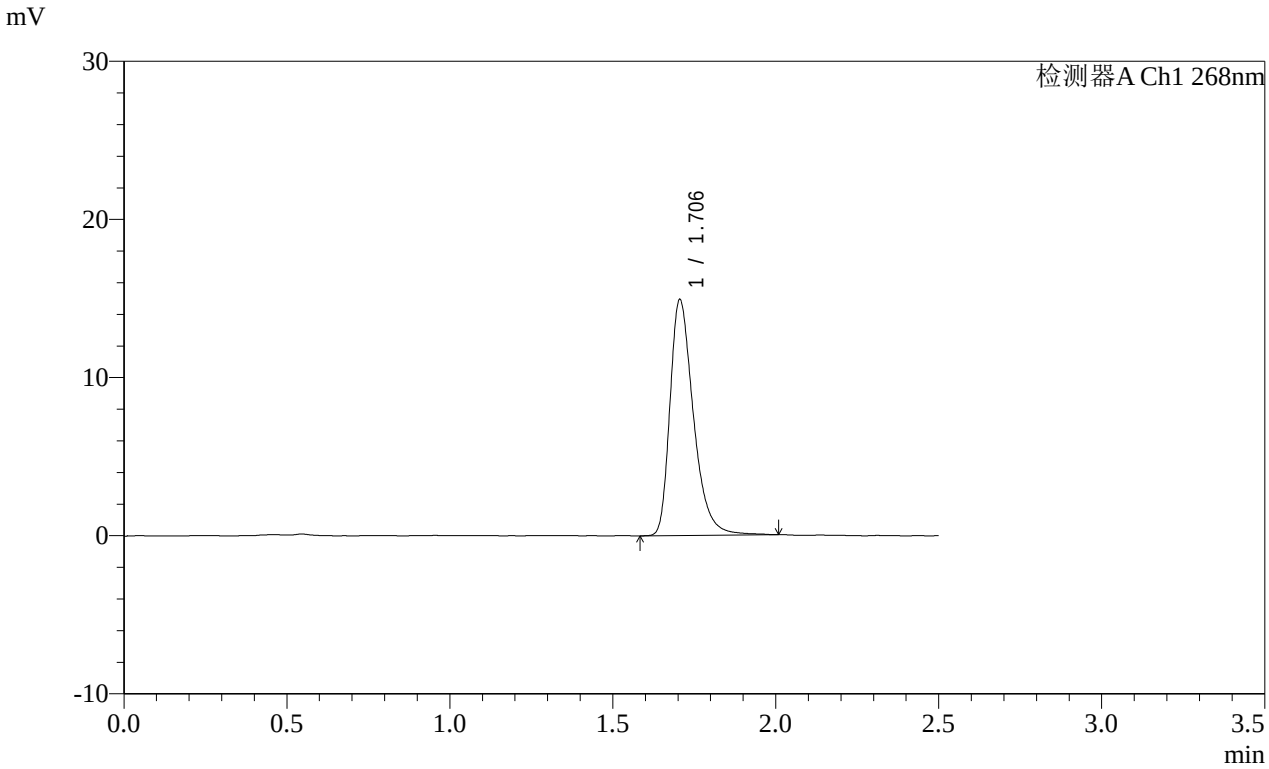
SHIMADZU LabSolutions

# 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

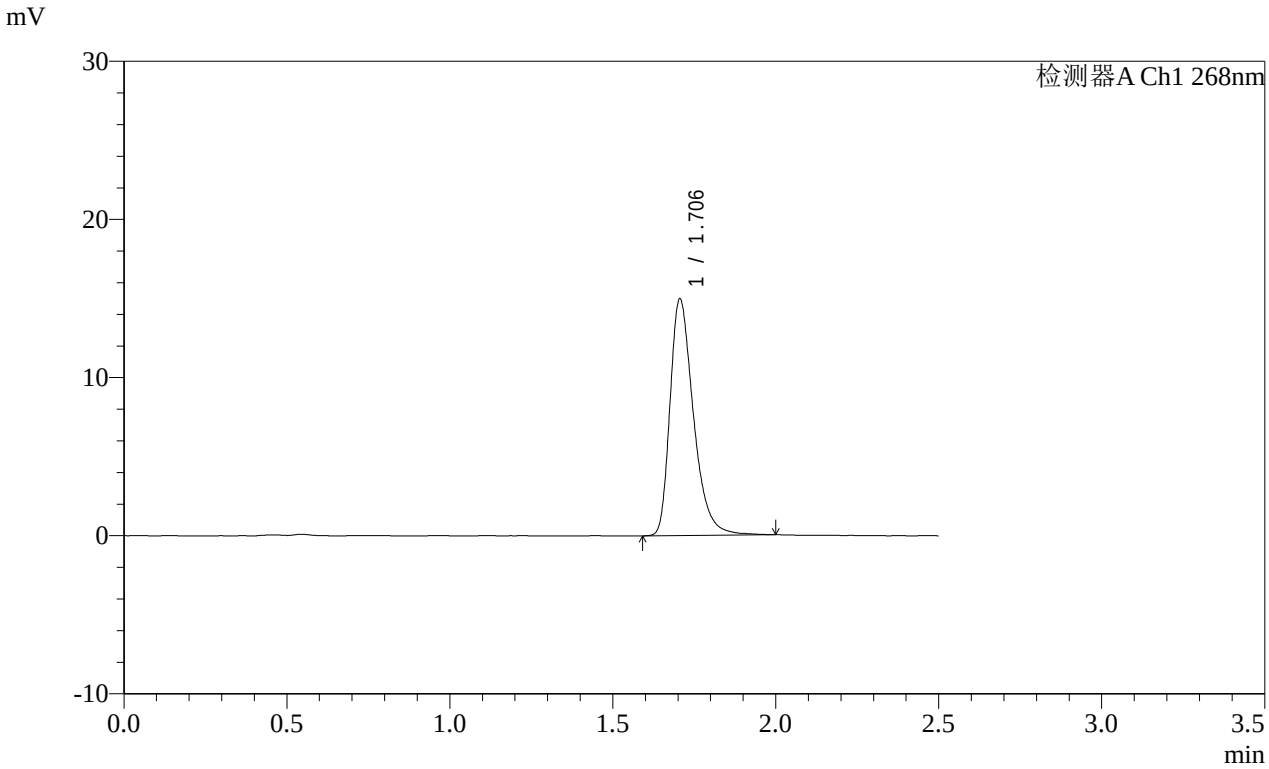
SHIMADZU LabSolutions

# 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

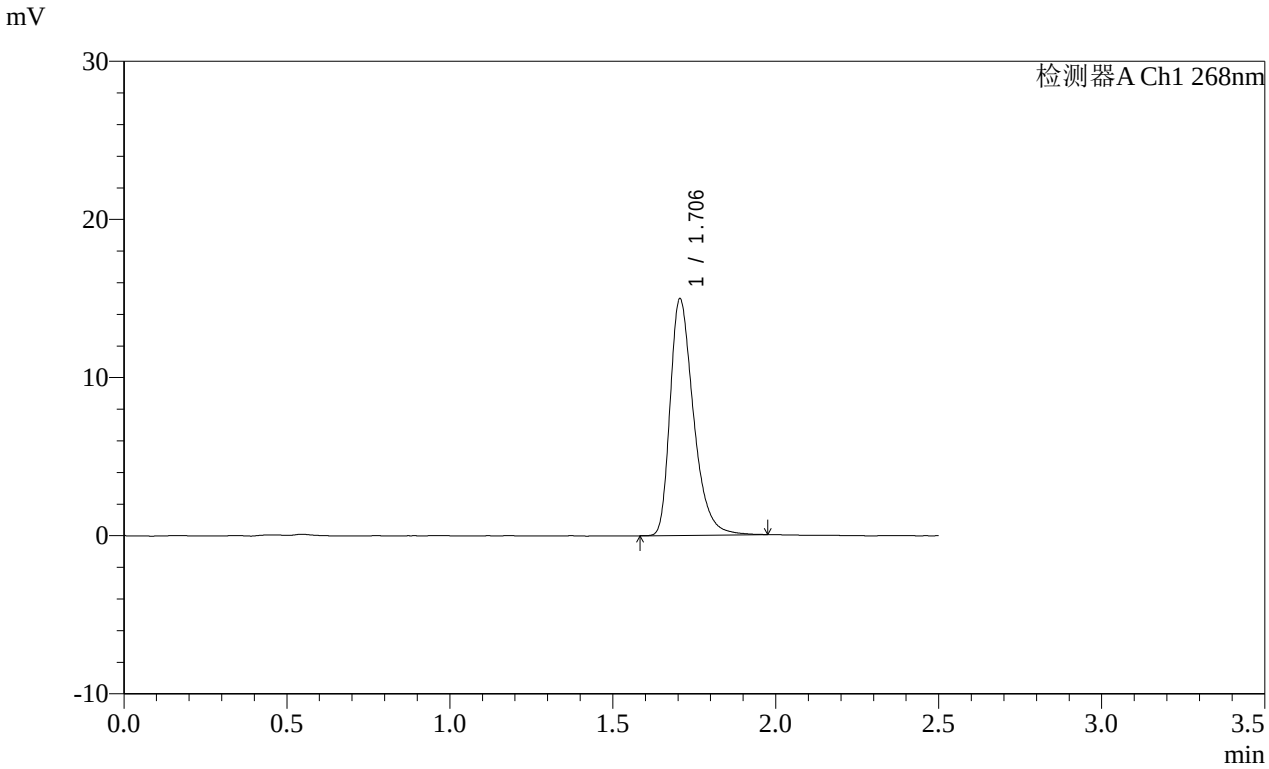
SHIMADZU LabSolutions

# 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

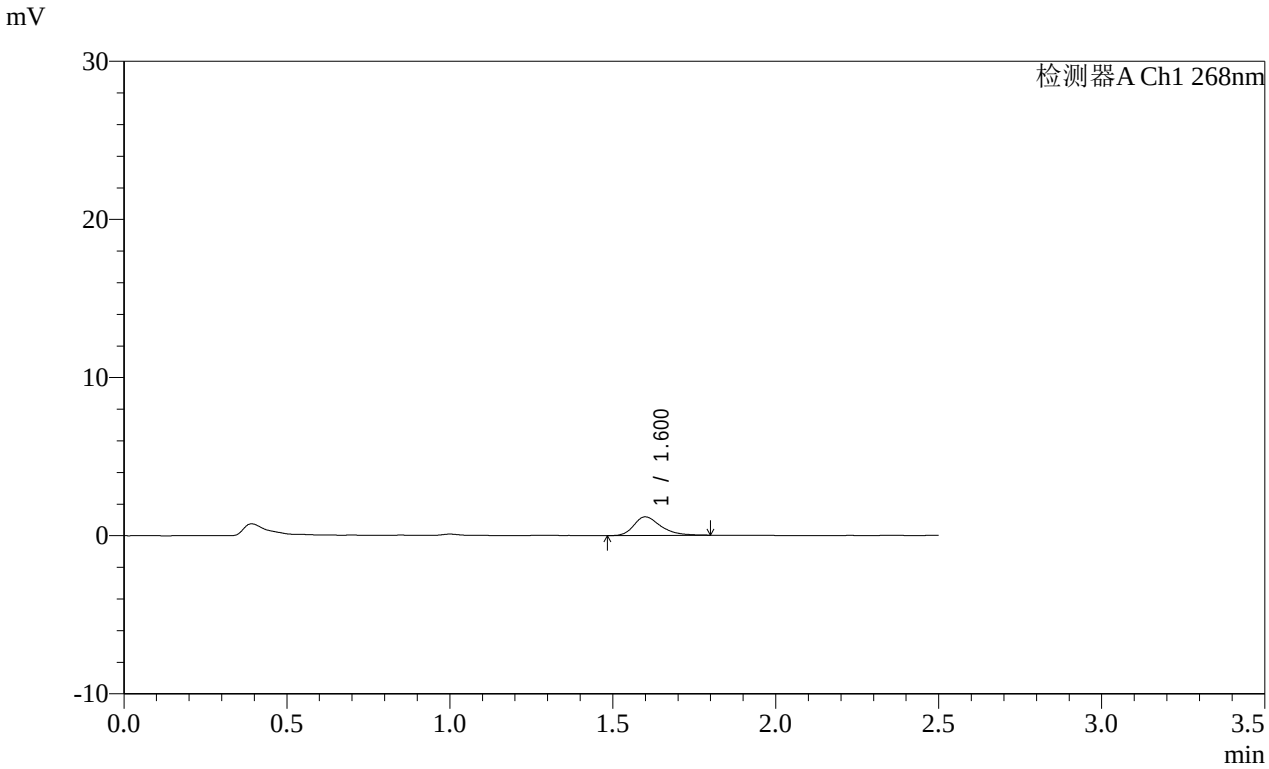
SHIMADZU LabSolutions

# 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

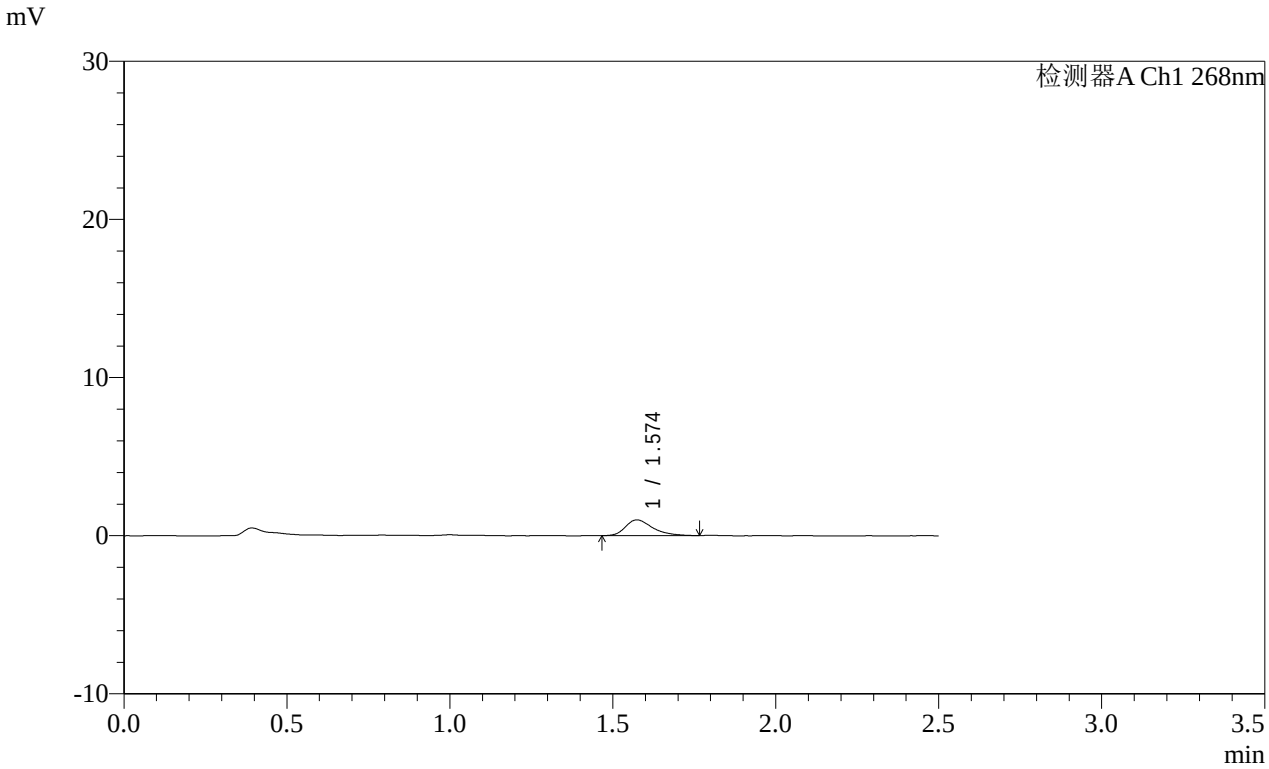
SHIMADZU LabSolutions

# 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

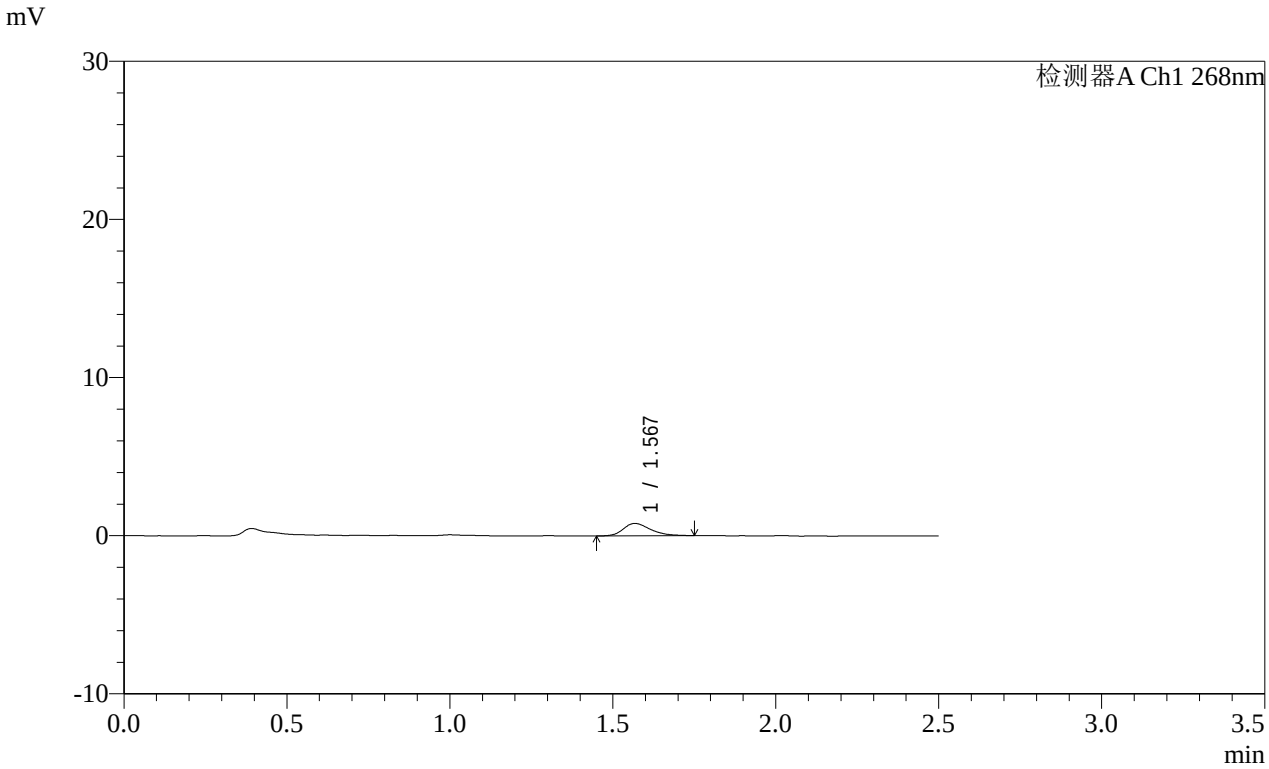
SHIMADZU LabSolutions

# 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

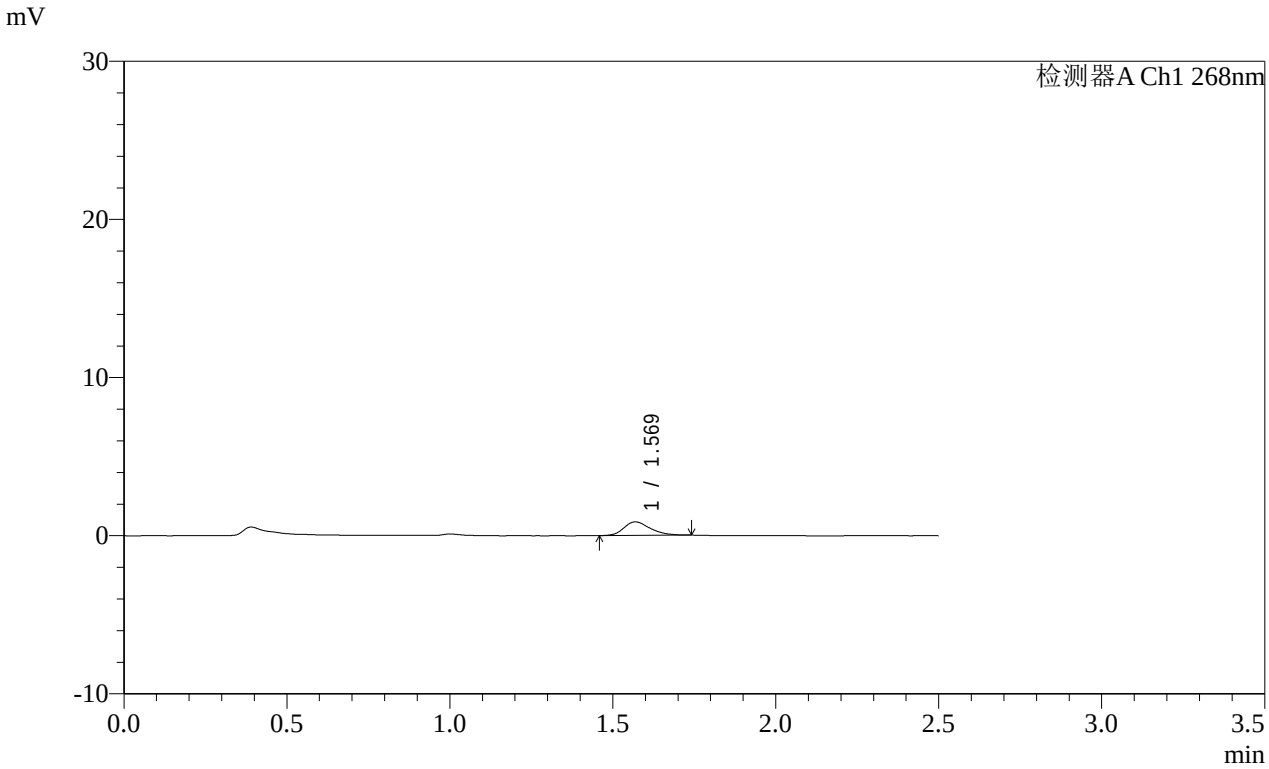
SHIMADZU LabSolutions

# 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

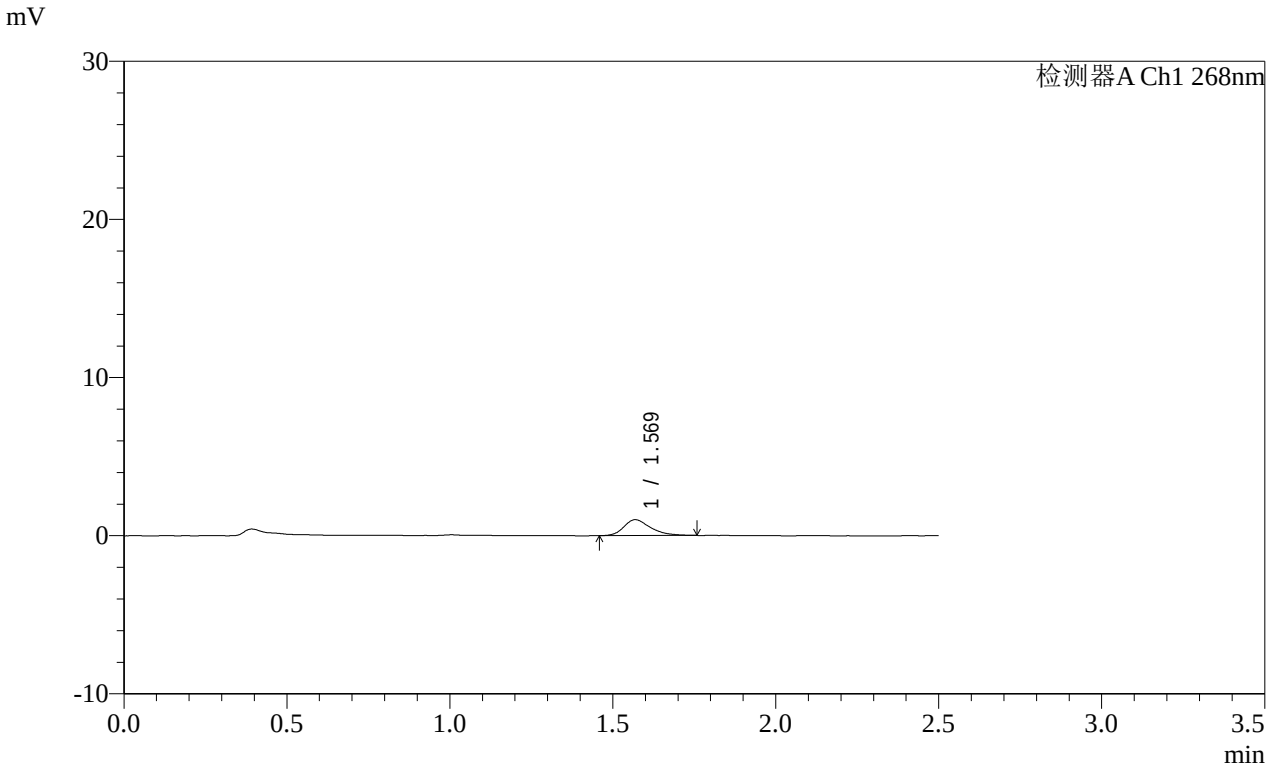
SHIMADZU LabSolutions

# 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

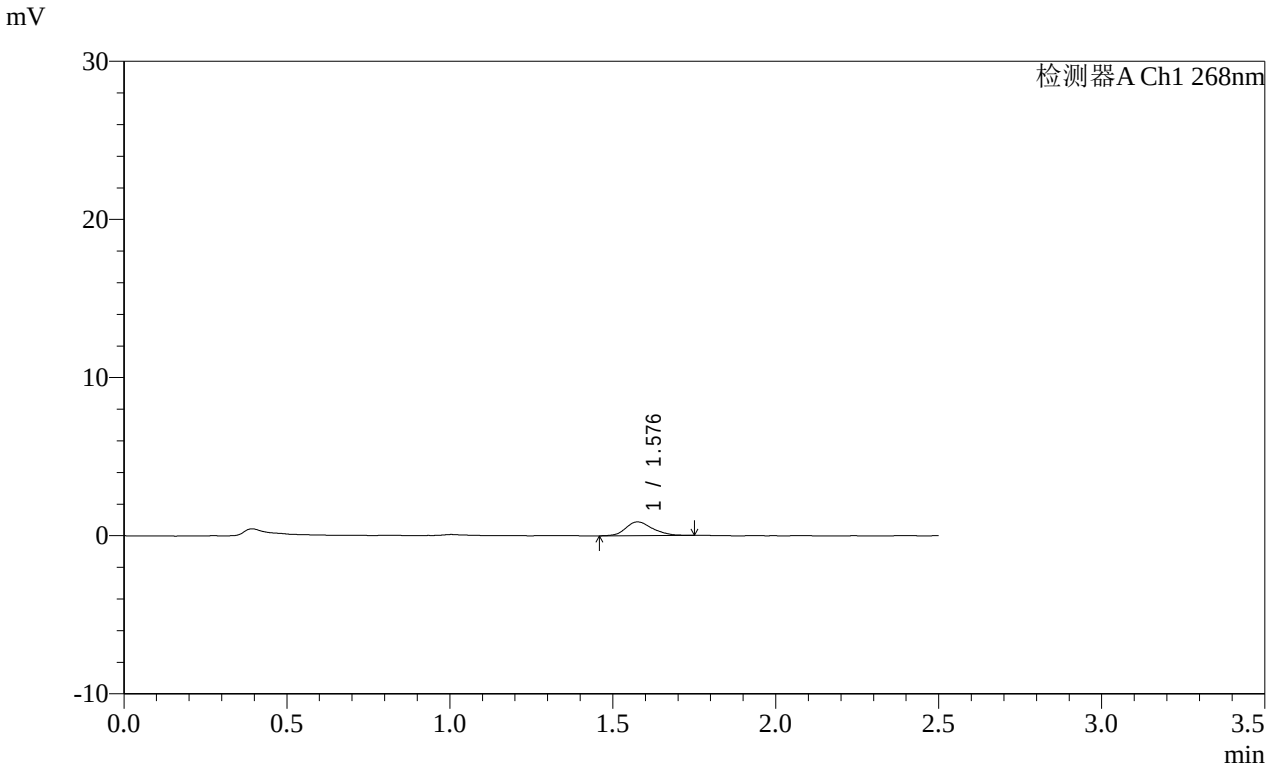
SHIMADZU LabSolutions

# 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

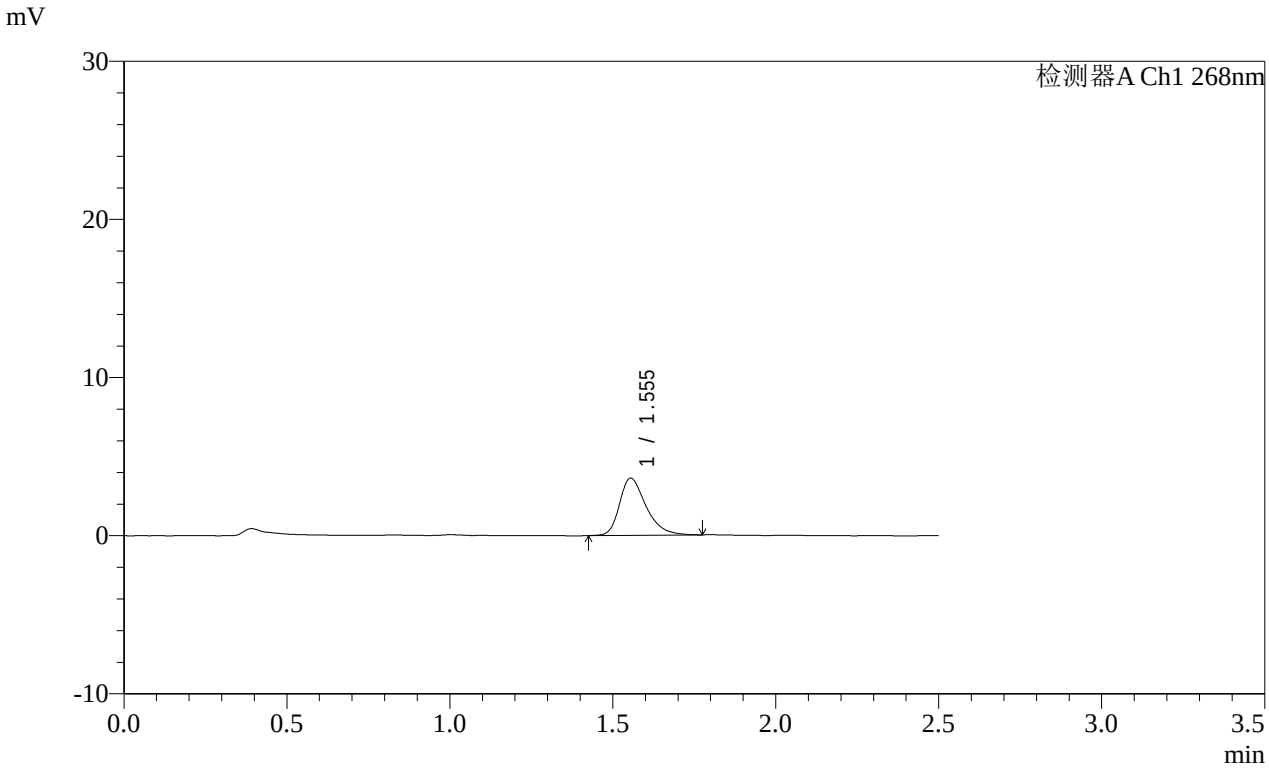
SHIMADZU LabSolutions

# 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

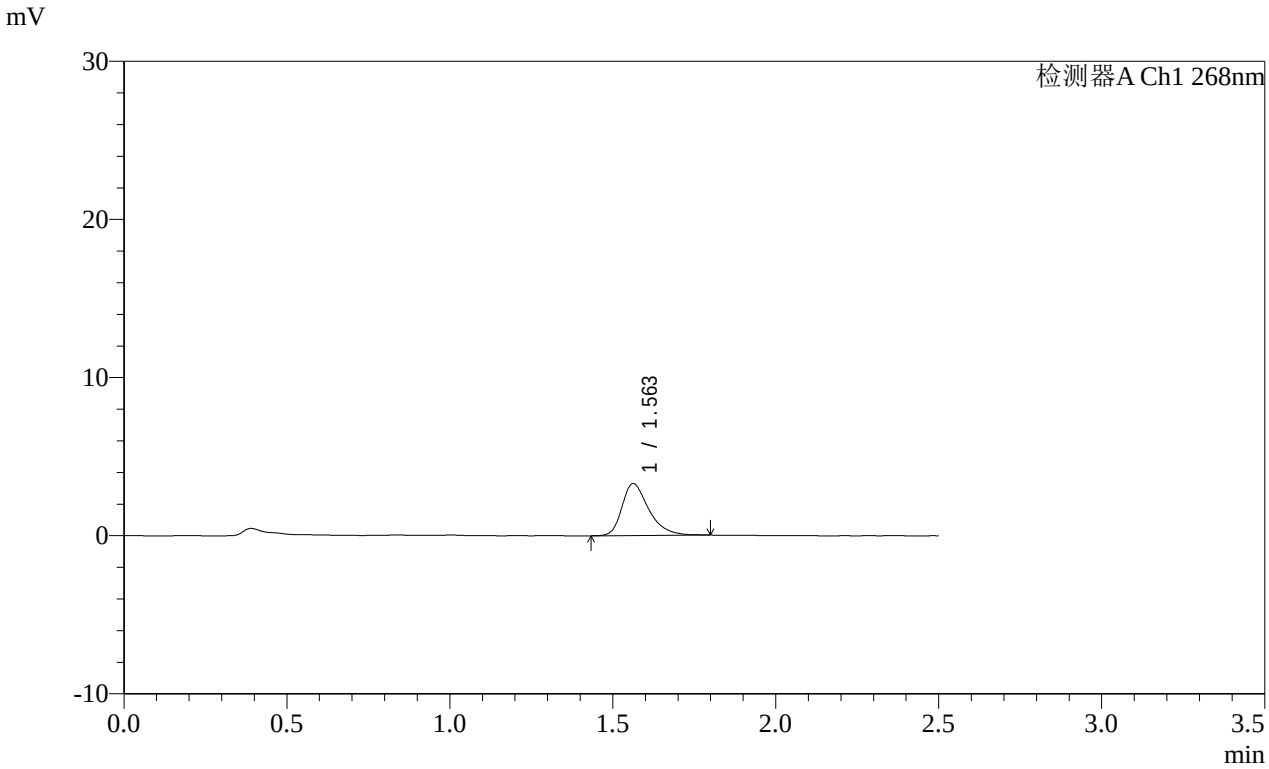
SHIMADZU LabSolutions

# 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

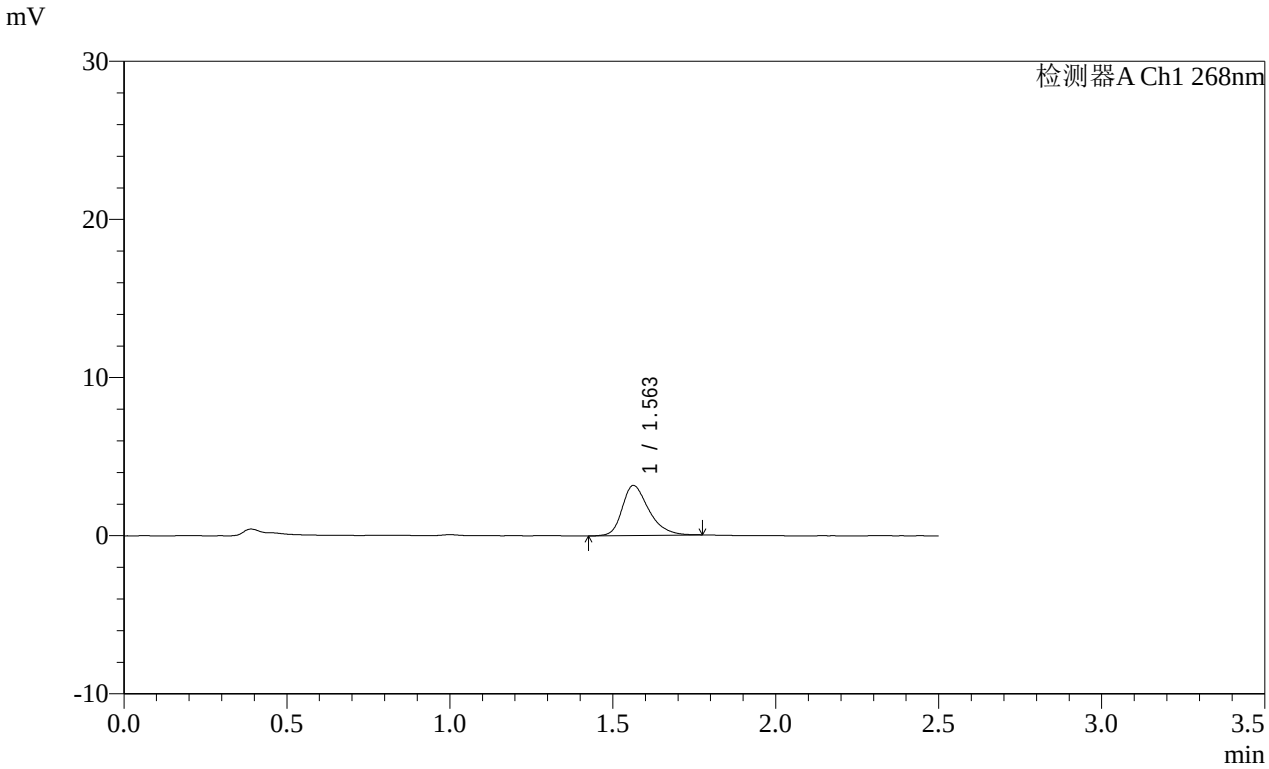
SHIMADZU LabSolutions

# 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

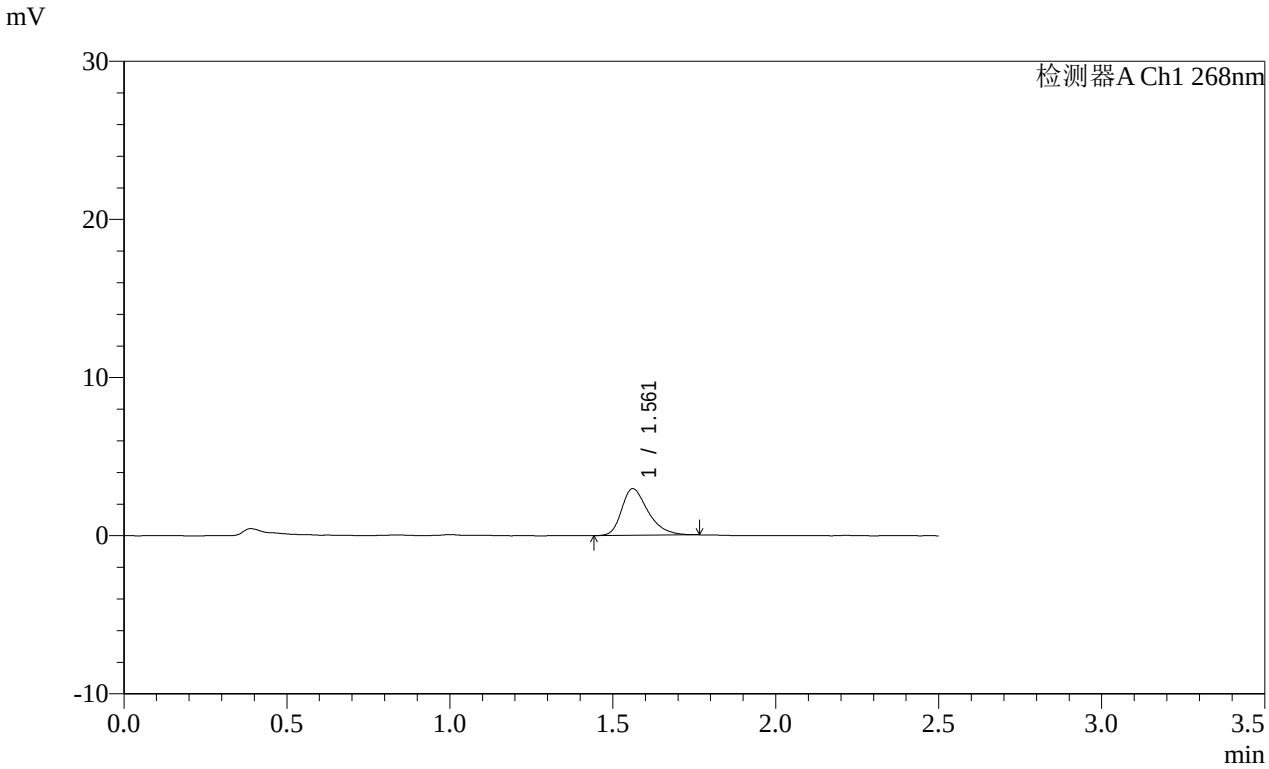
SHIMADZU LabSolutions

# 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

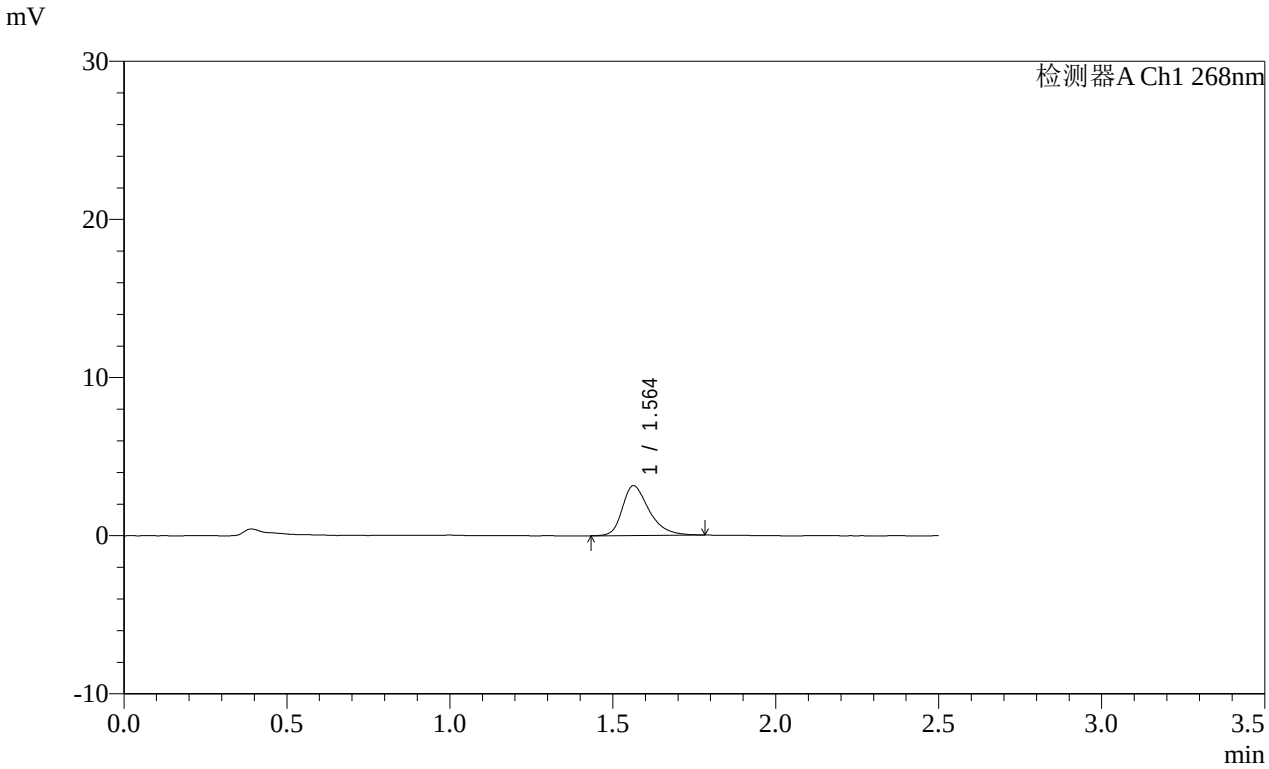
SHIMADZU LabSolutions

# 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

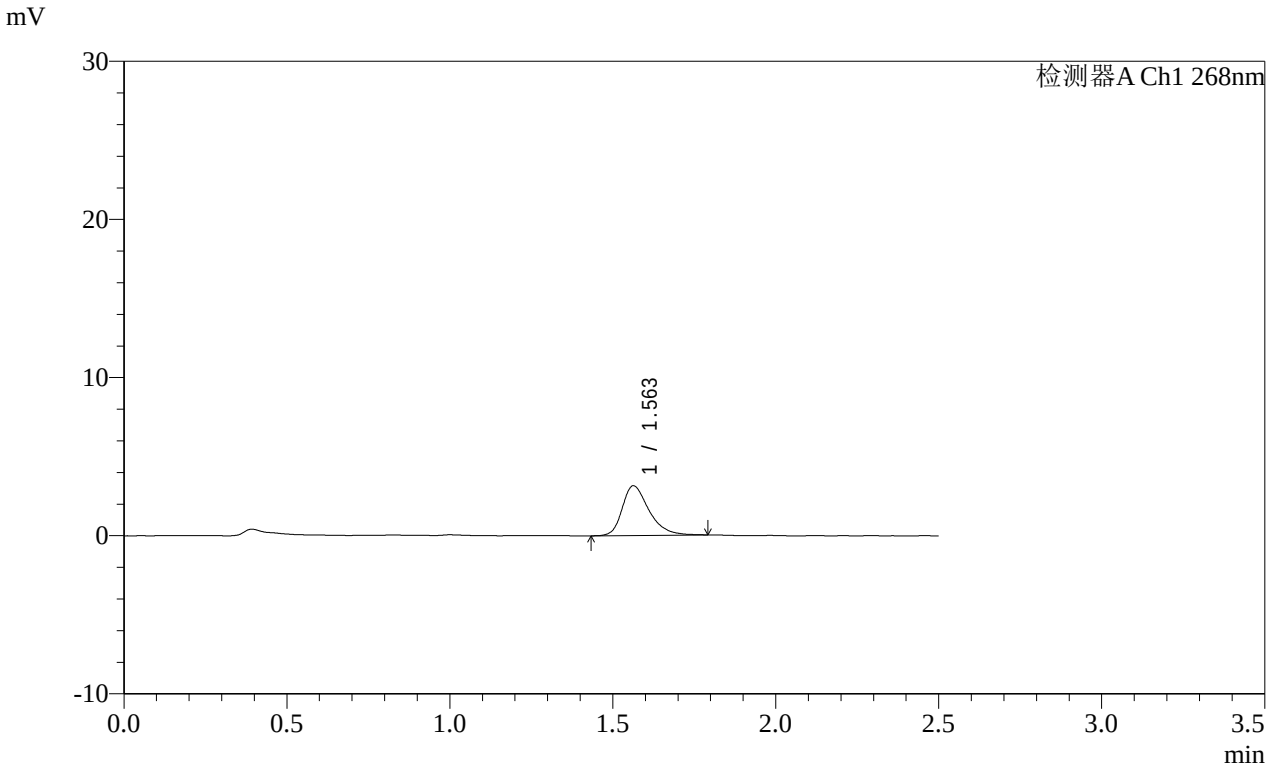
SHIMADZU LabSolutions

# 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

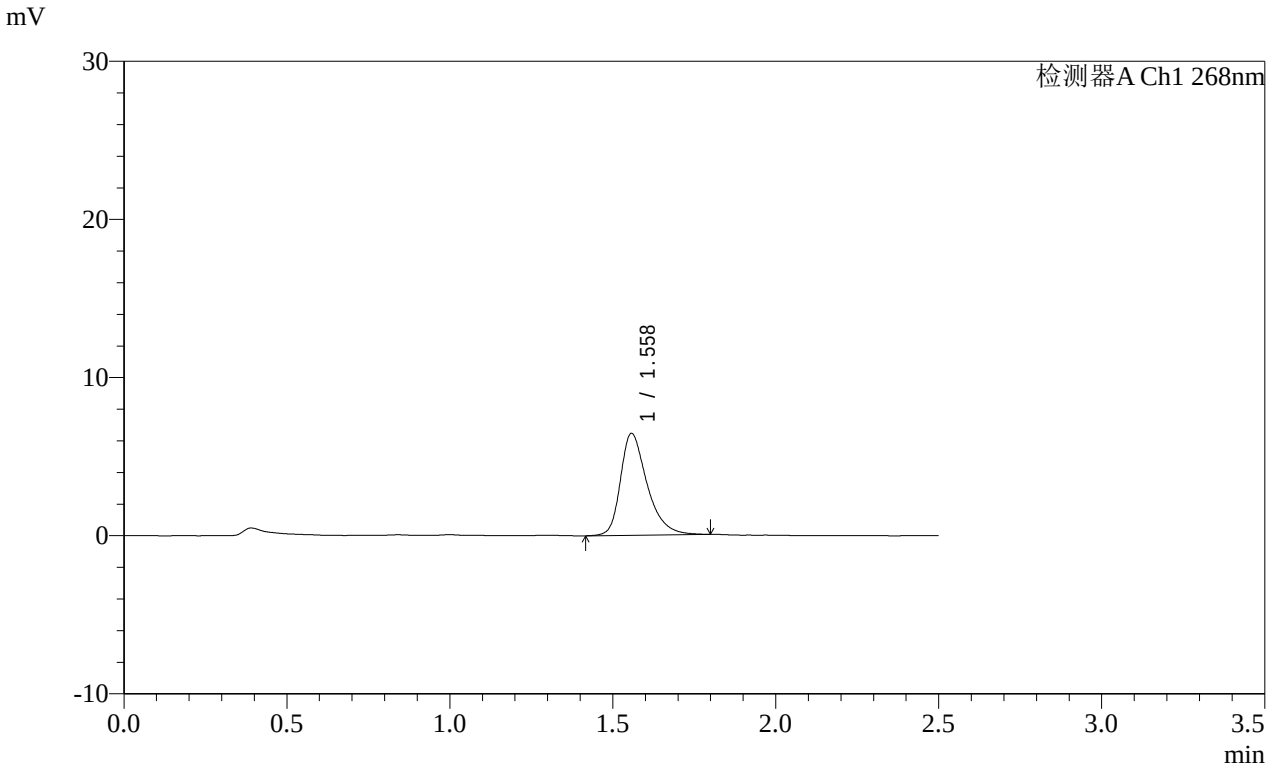
SHIMADZU LabSolutions

# 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

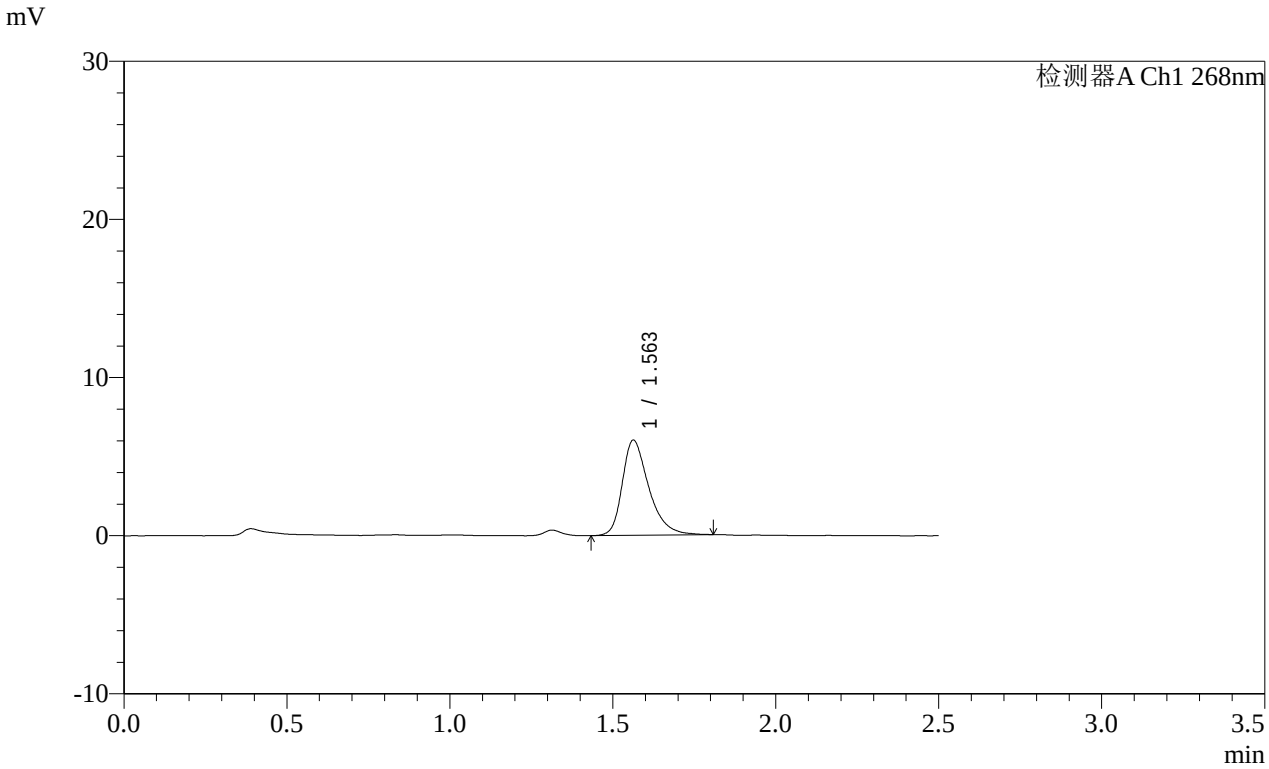
SHIMADZU LabSolutions

# 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

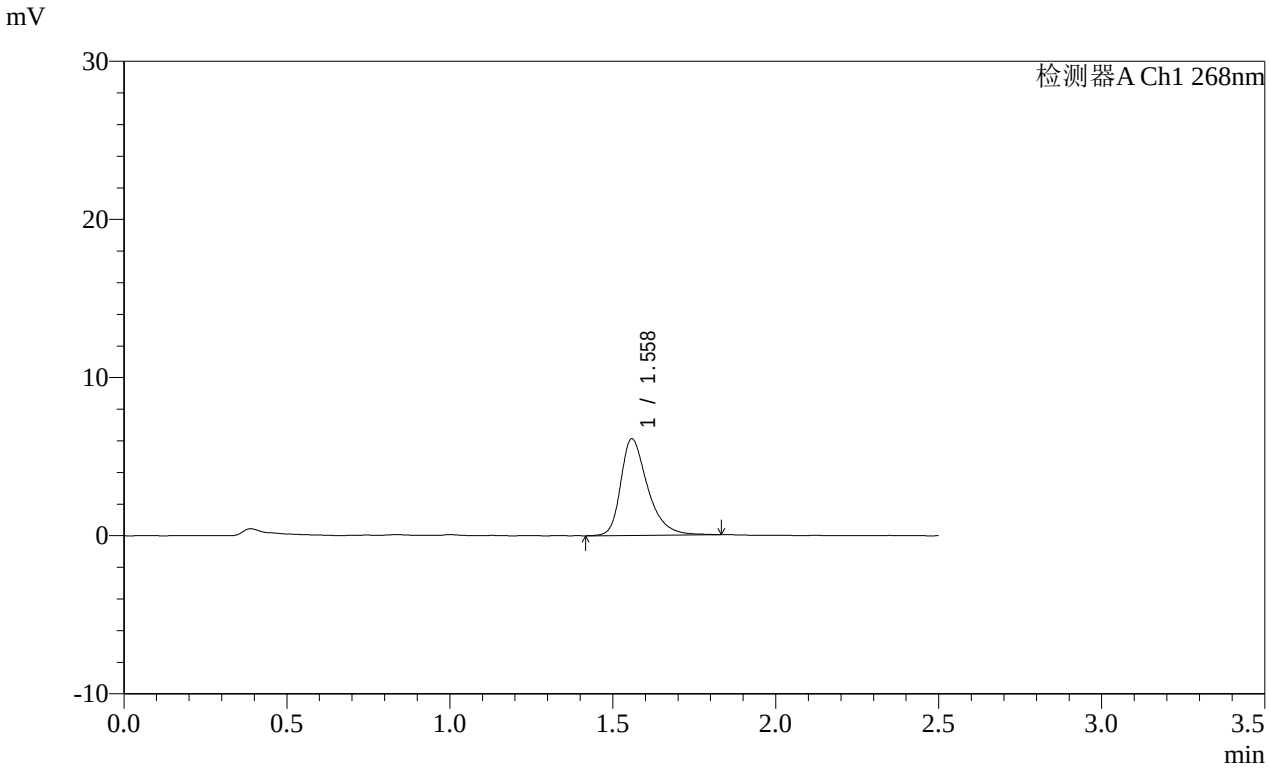
SHIMADZU LabSolutions

# 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

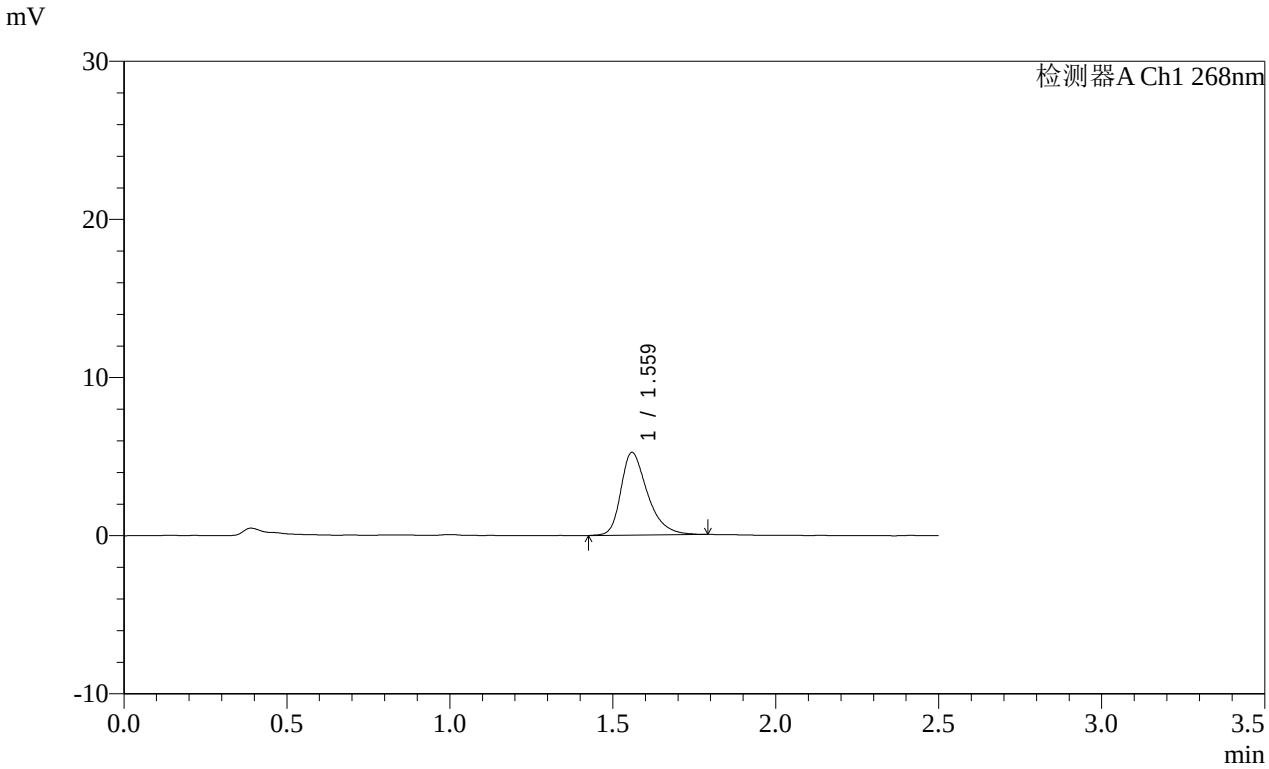
SHIMADZU LabSolutions

# 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

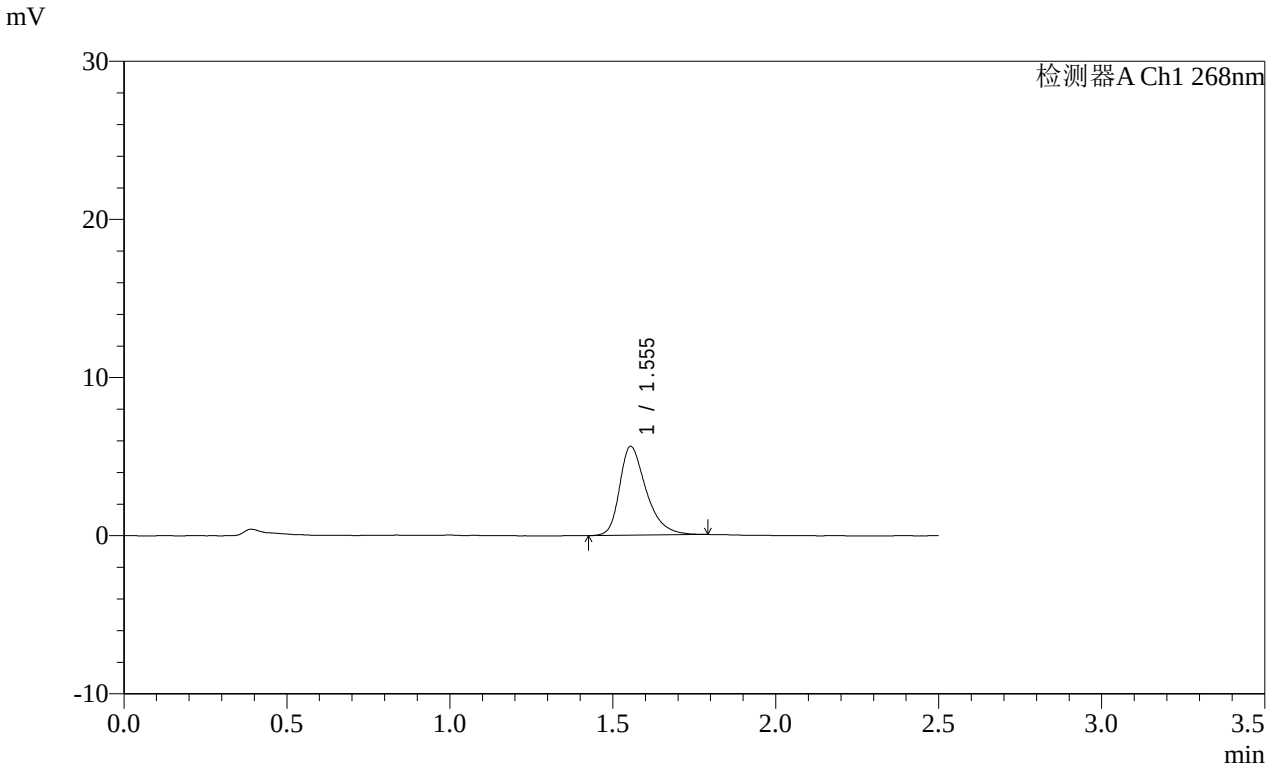
SHIMADZU LabSolutions

# 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

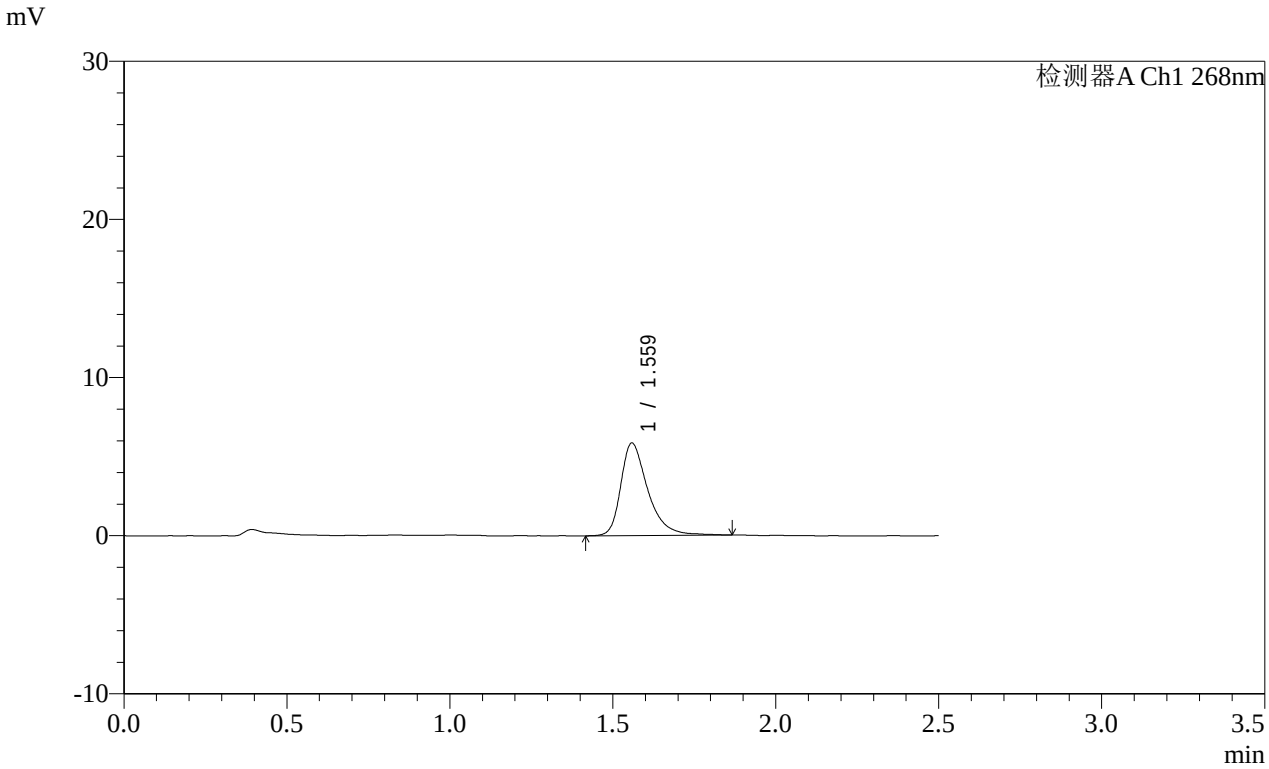
SHIMADZU LabSolutions

# 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

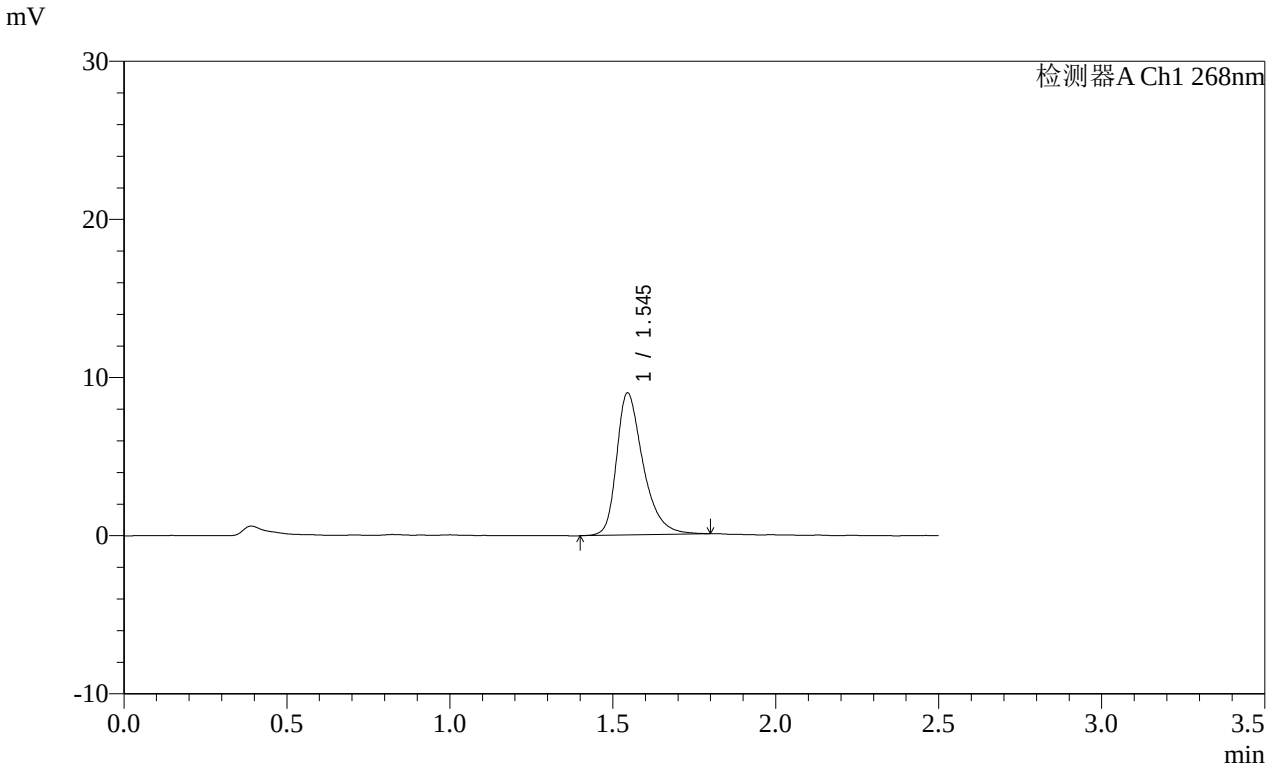
SHIMADZU LabSolutions

# 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

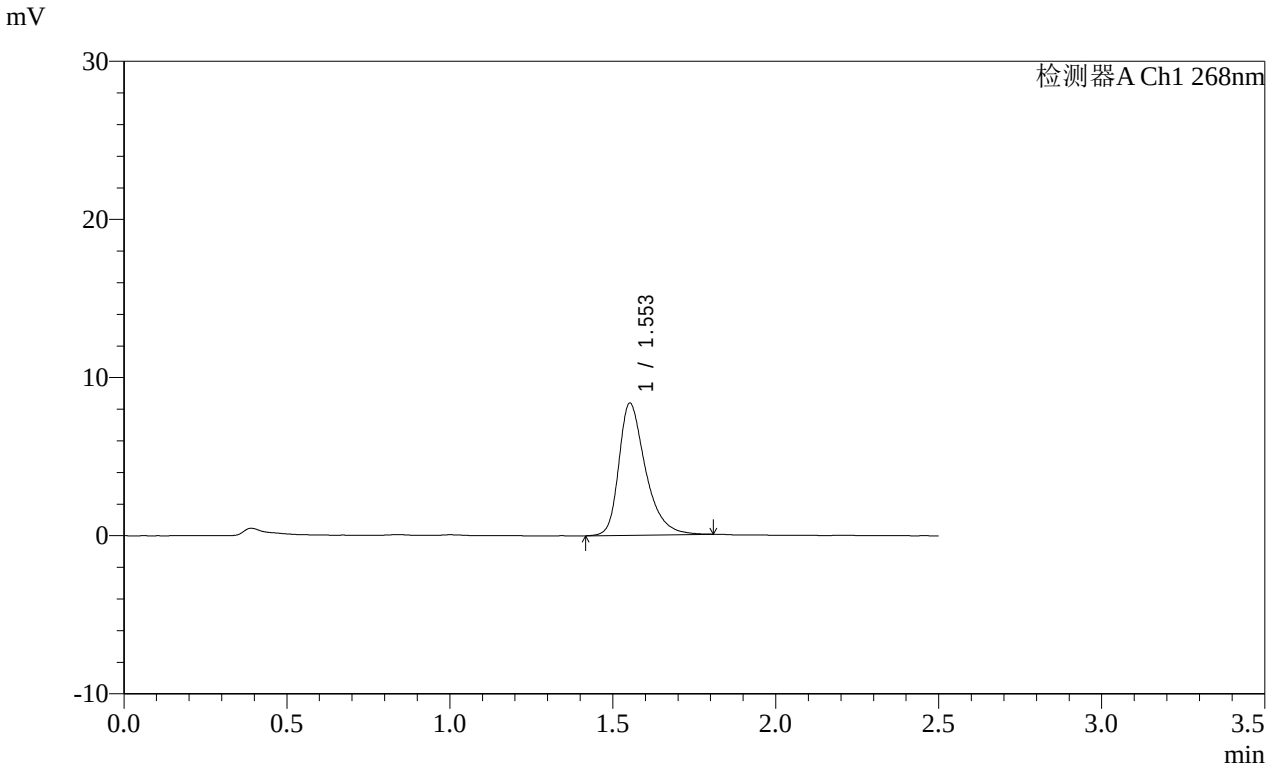
SHIMADZU LabSolutions

# 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

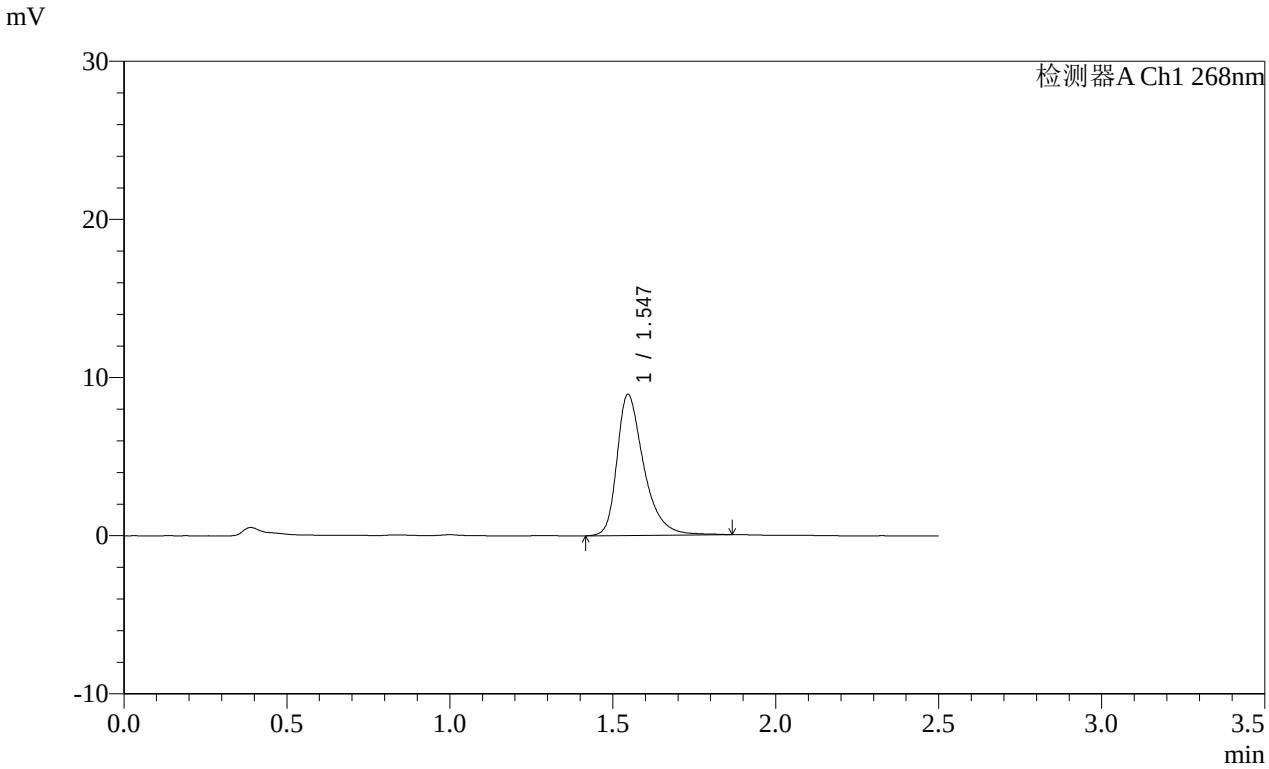
SHIMADZU LabSolutions

# 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

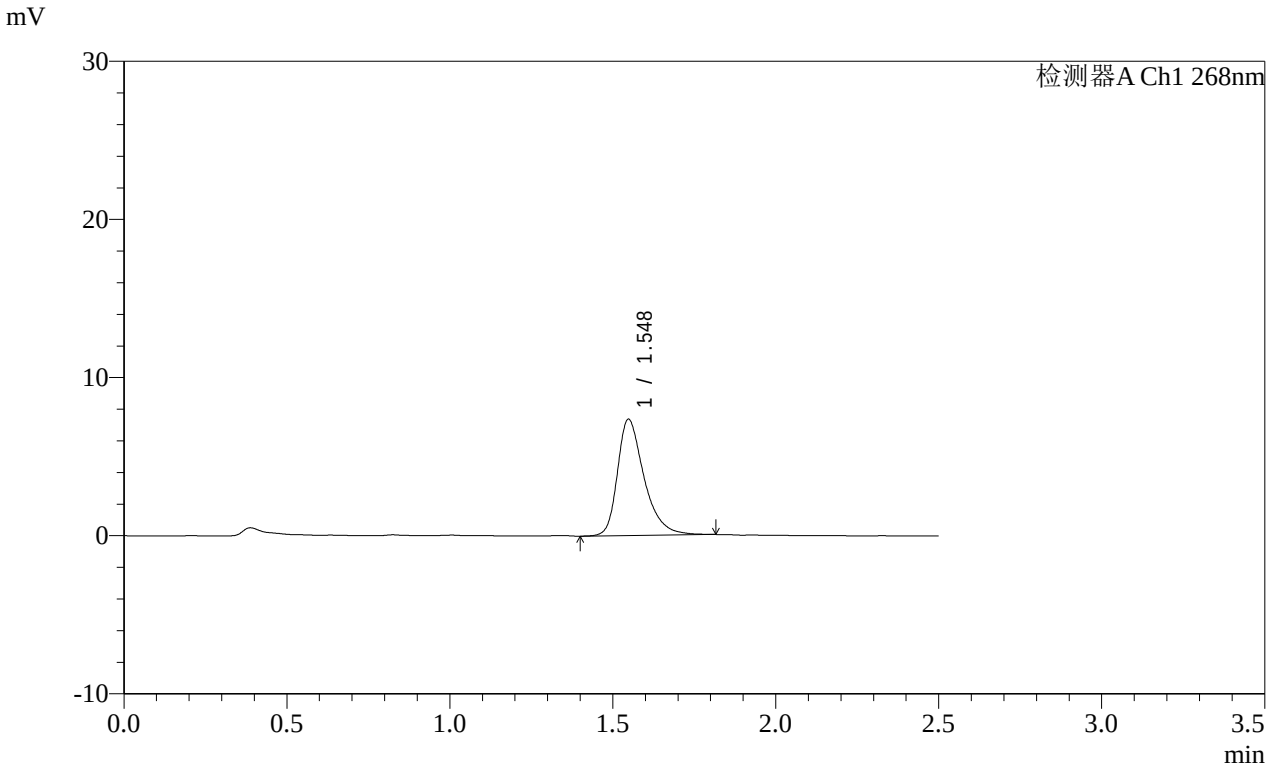
SHIMADZU LabSolutions

# 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

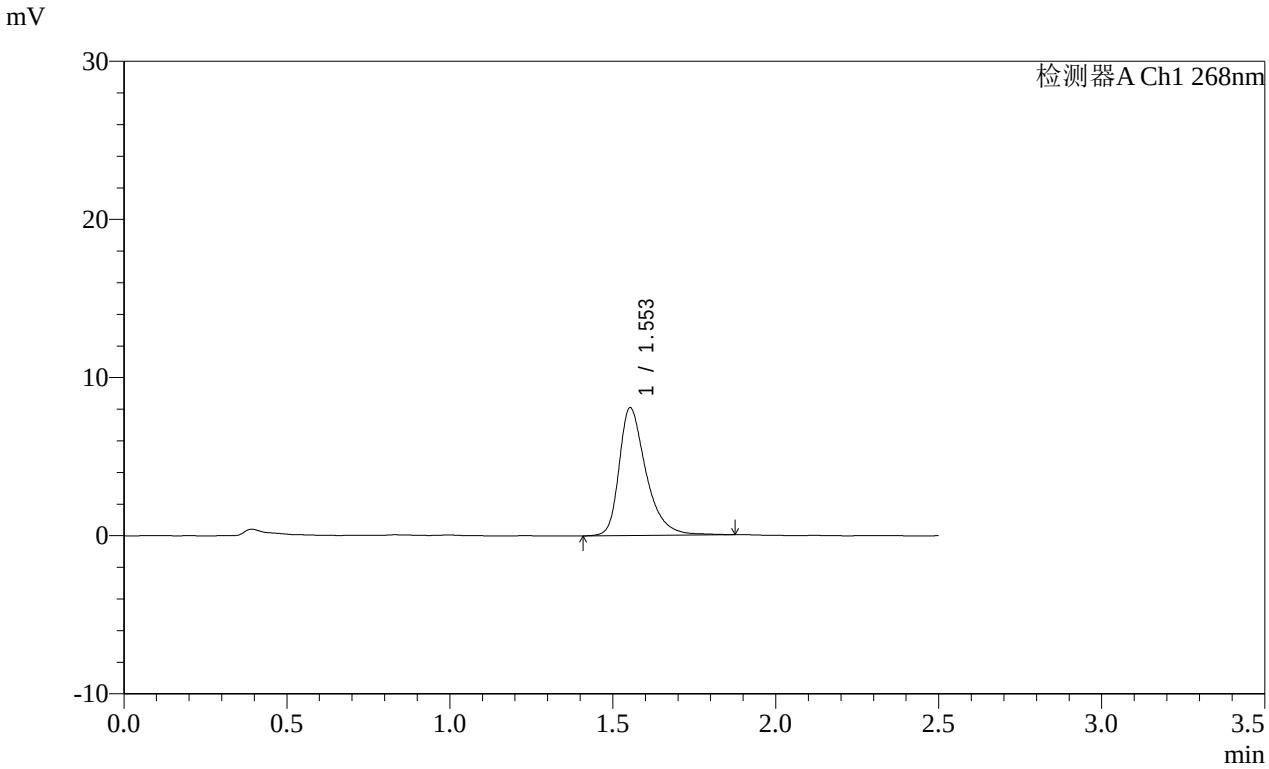
SHIMADZU LabSolutions

# 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

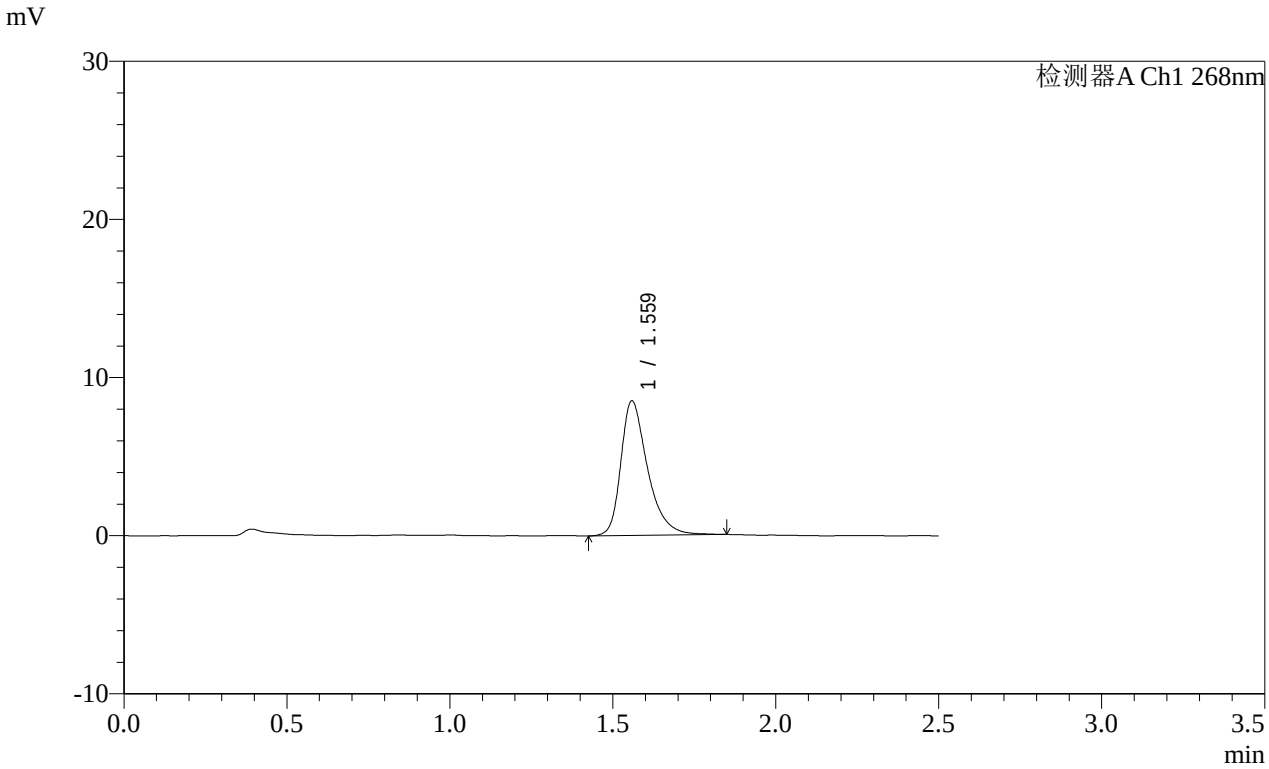
SHIMADZU LabSolutions

# 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

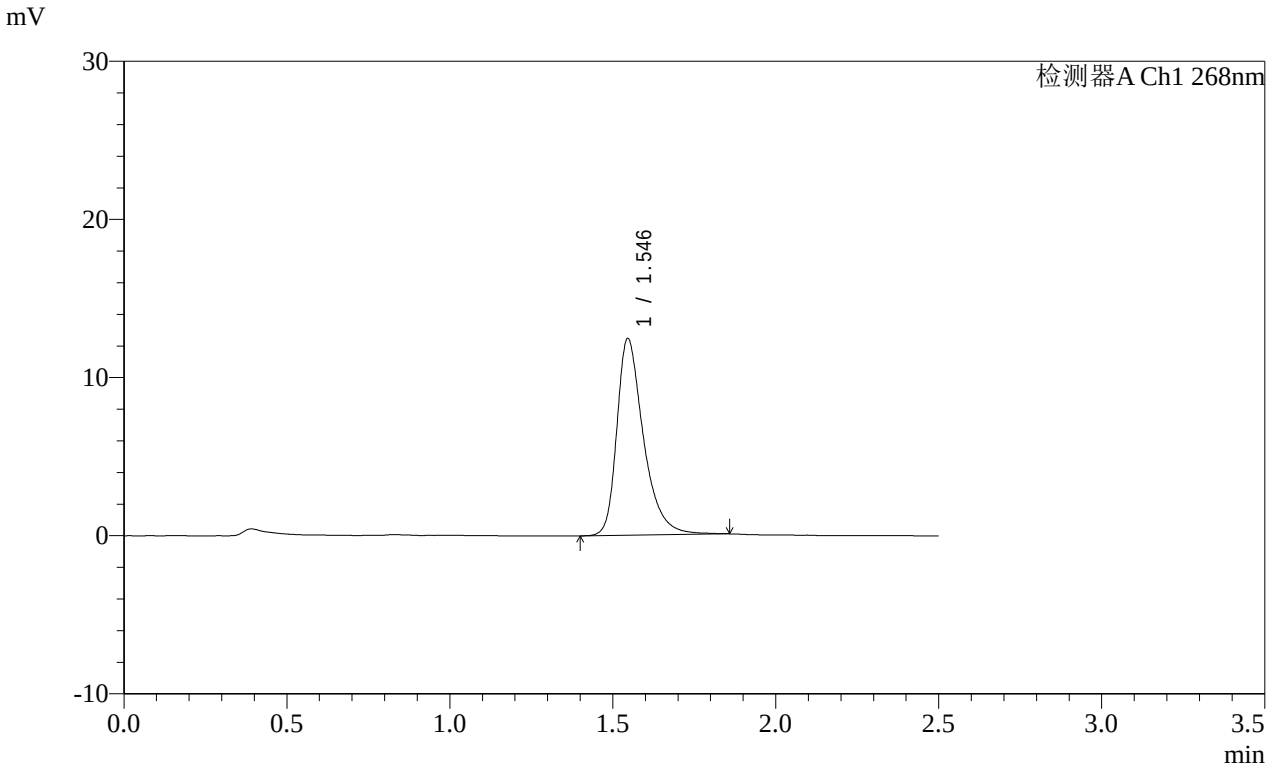
SHIMADZU LabSolutions

# 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

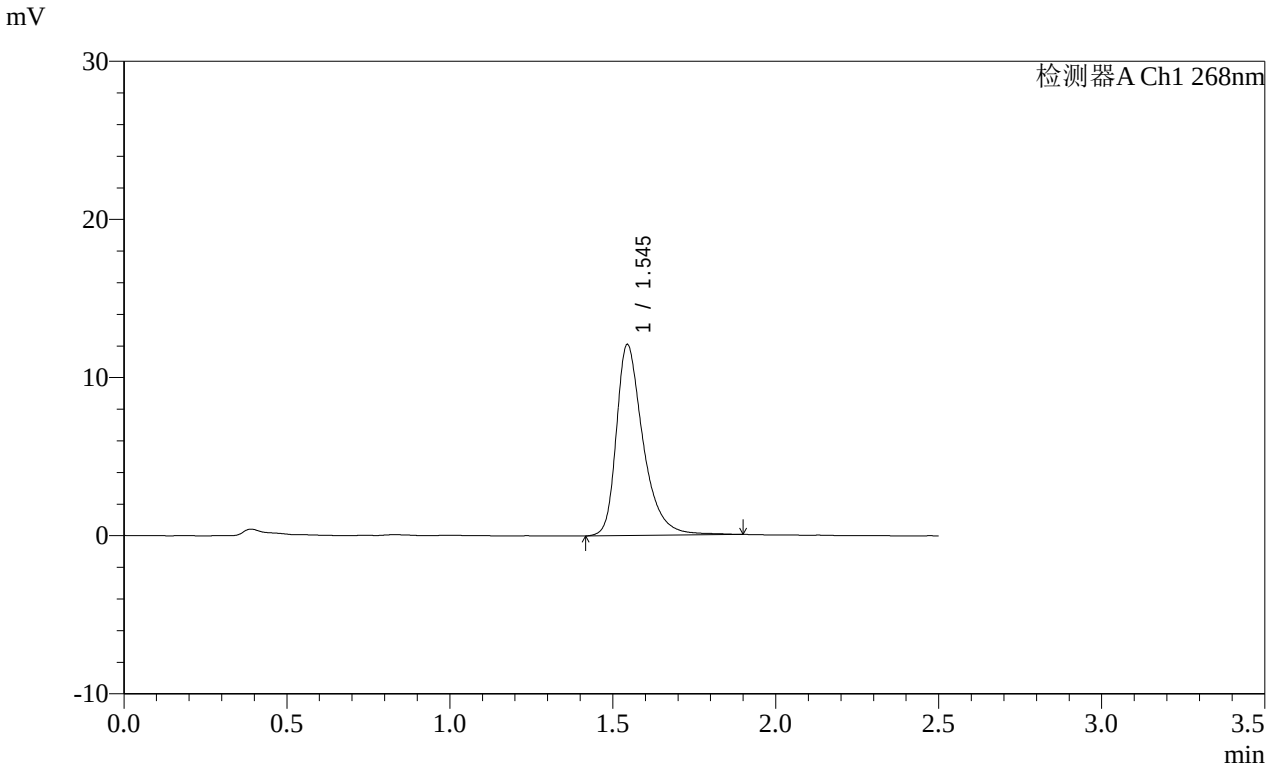
SHIMADZU LabSolutions

# 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

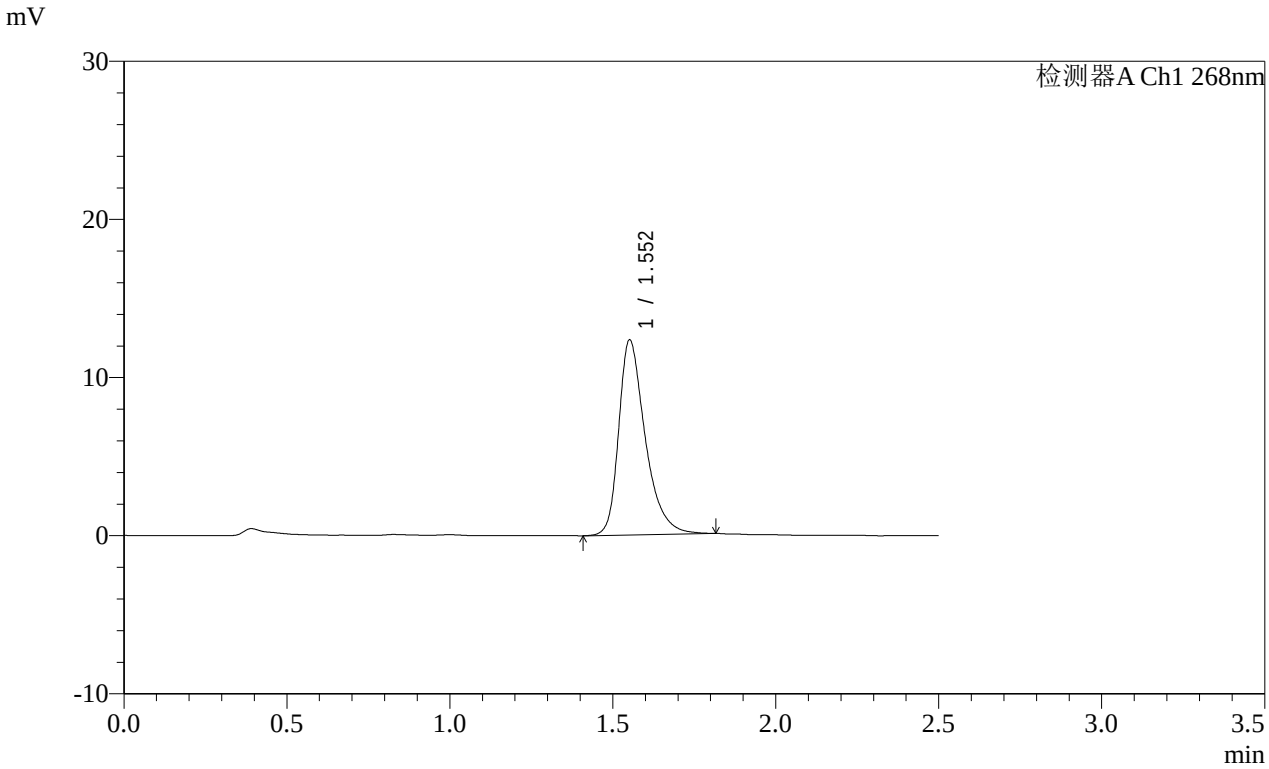
SHIMADZU LabSolutions

# 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

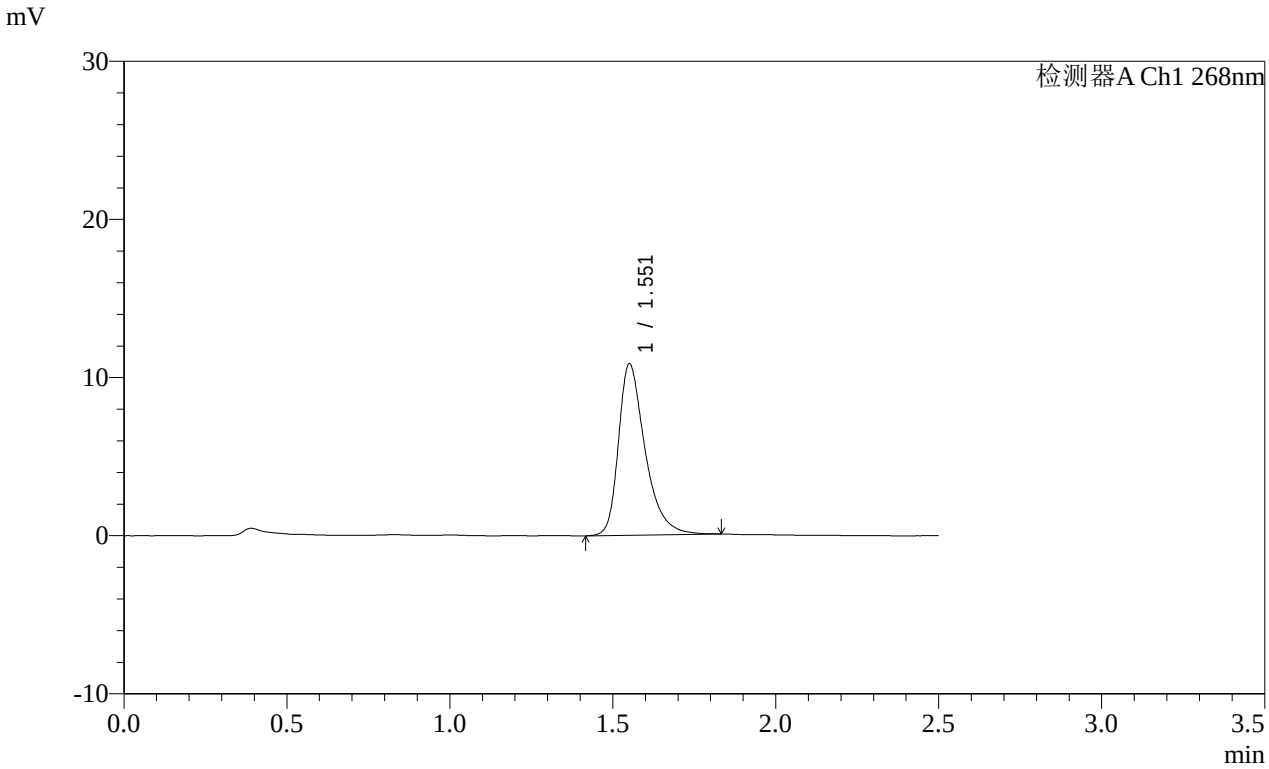
SHIMADZU LabSolutions

# 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

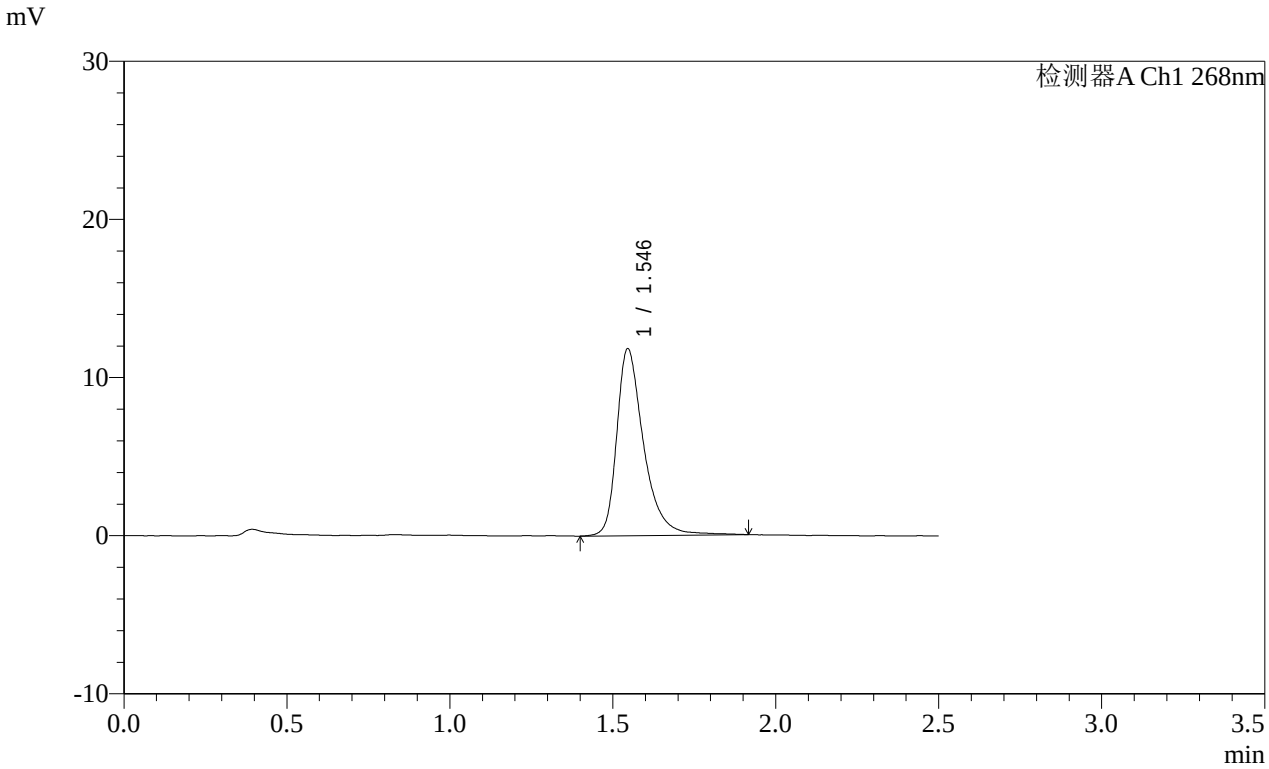
SHIMADZU LabSolutions

# 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

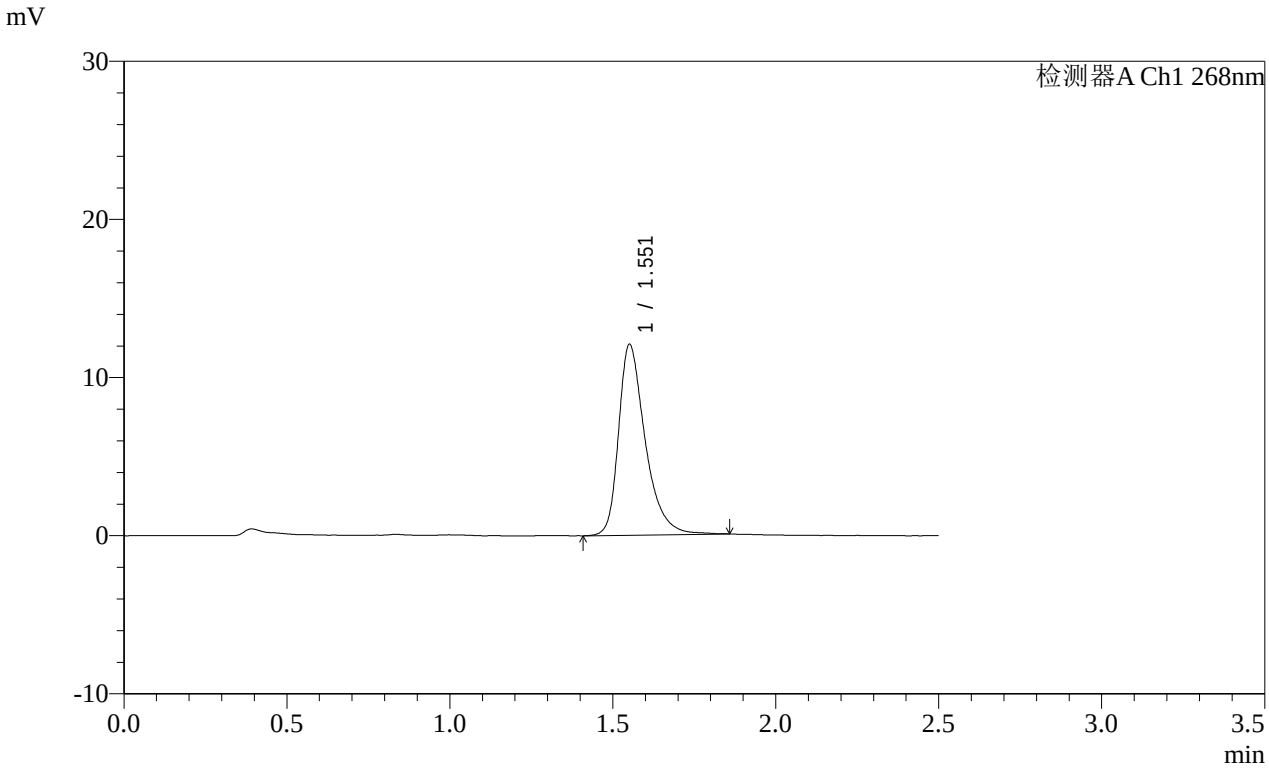
SHIMADZU LabSolutions

# 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

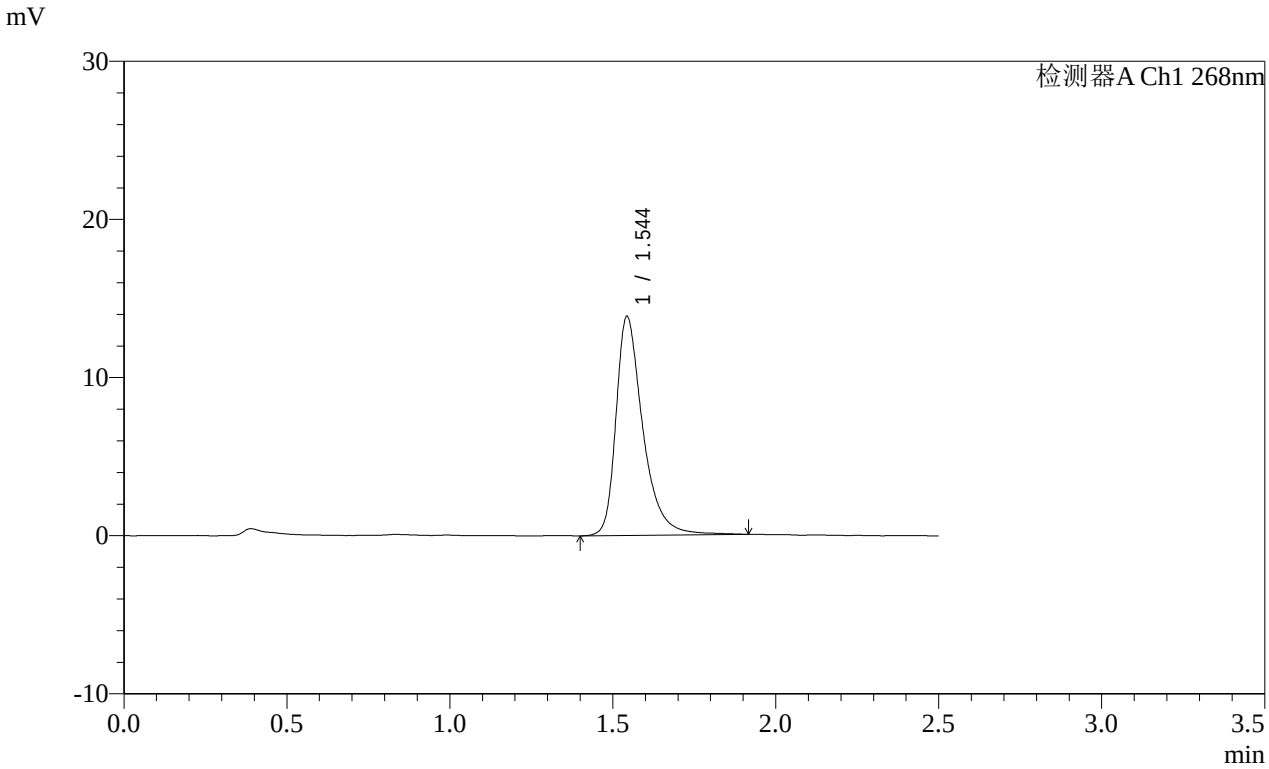
SHIMADZU LabSolutions

# 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

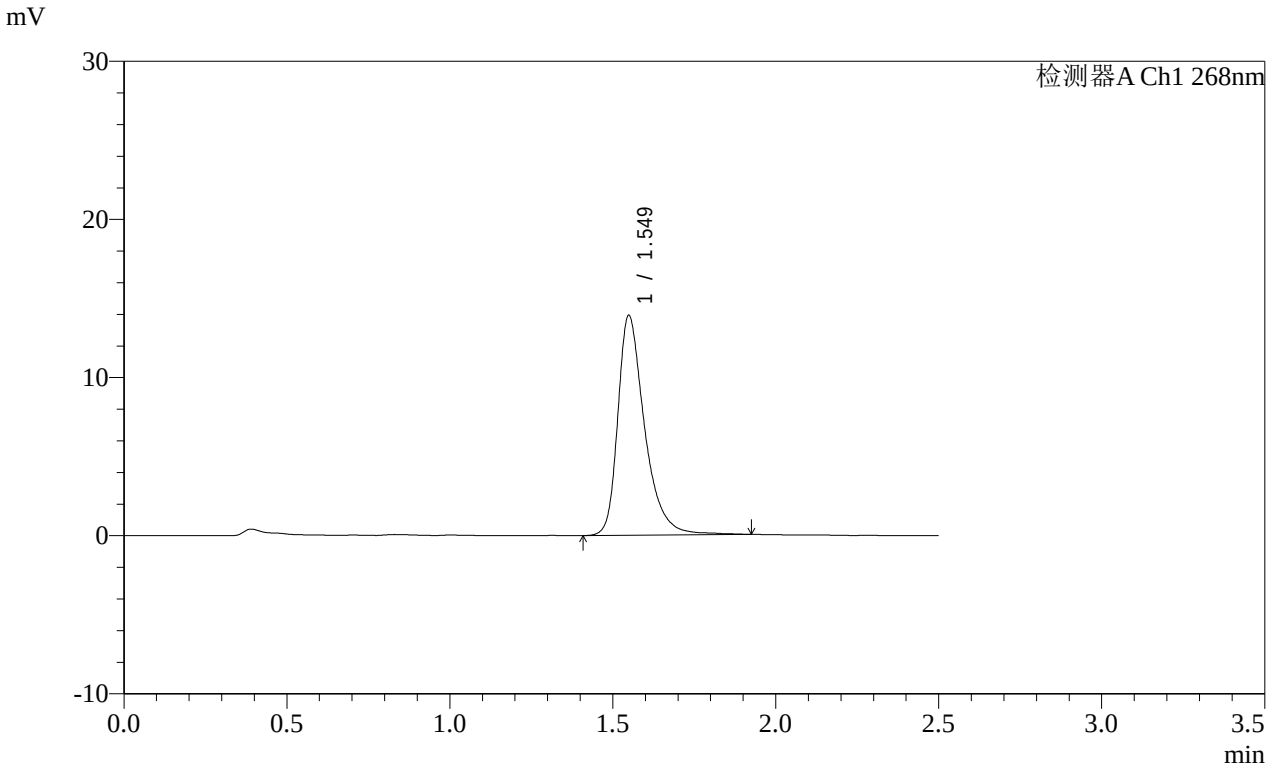
SHIMADZU LabSolutions

# 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

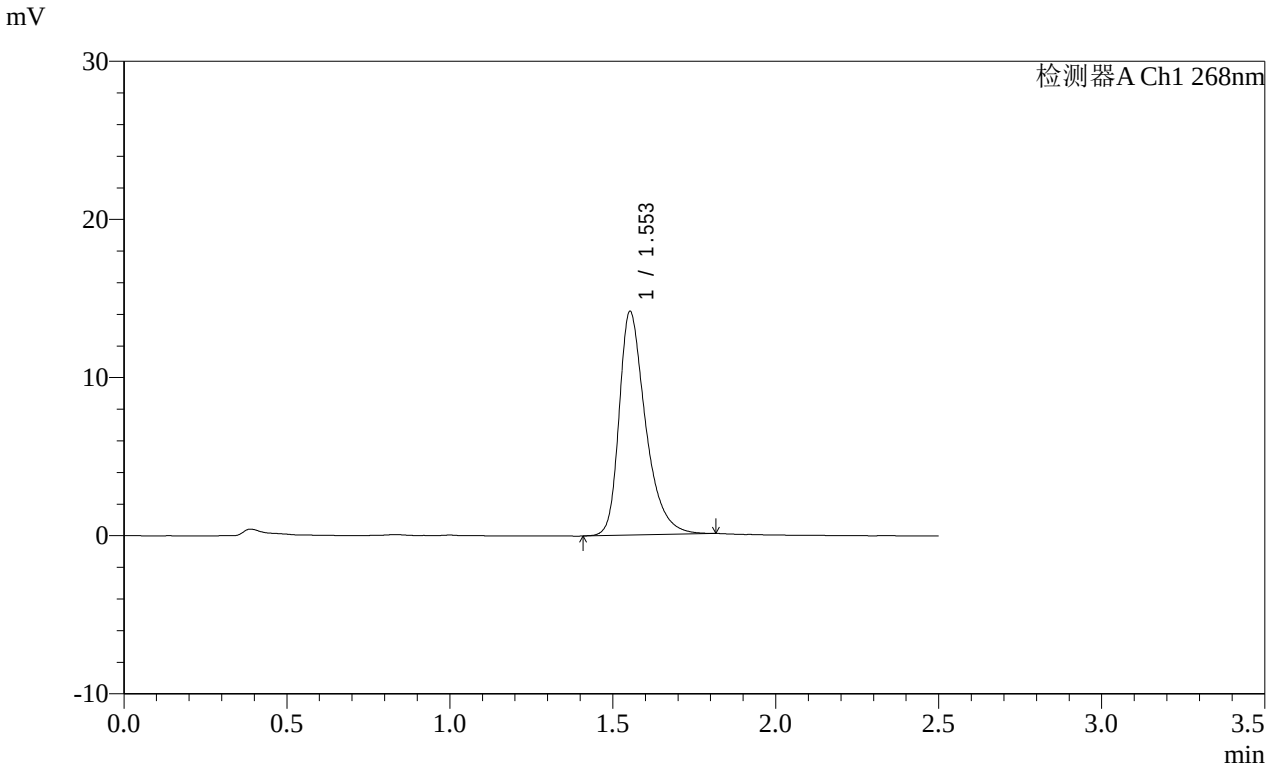
SHIMADZU LabSolutions

# 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

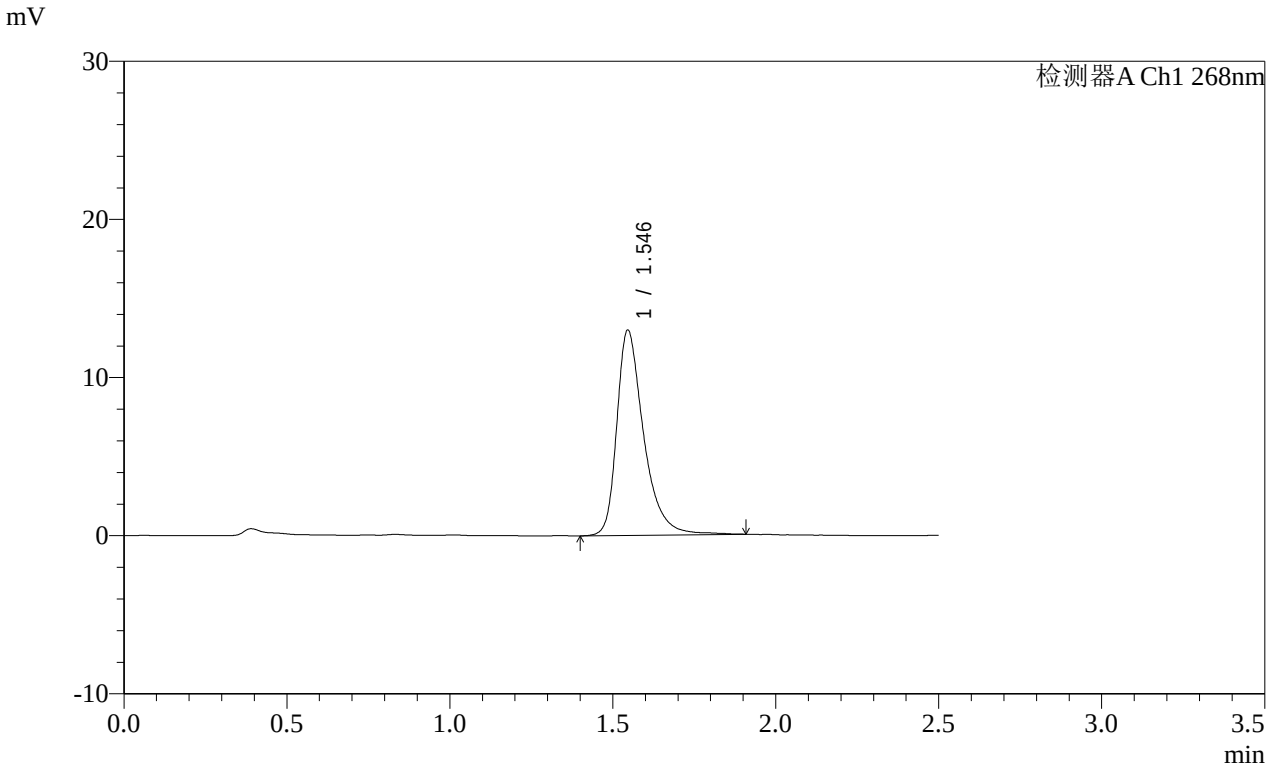
SHIMADZU LabSolutions

# 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

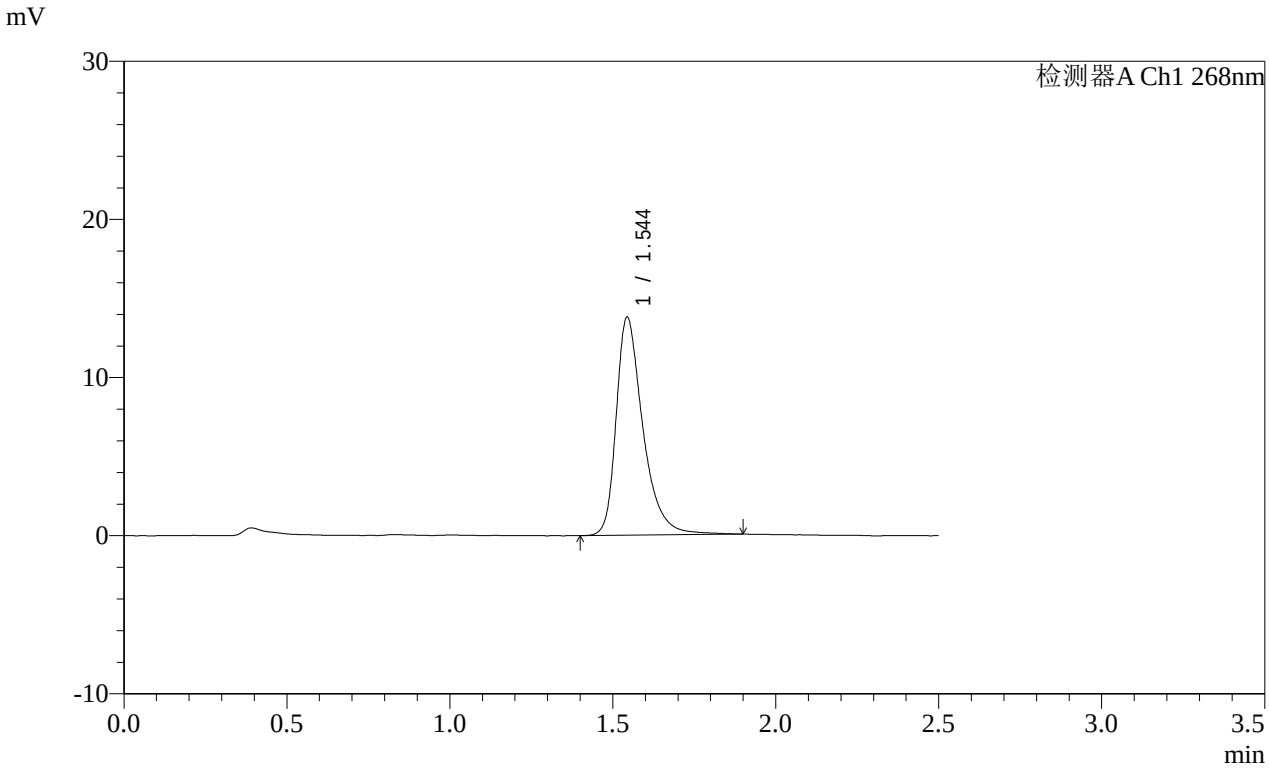
SHIMADZU LabSolutions

# 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

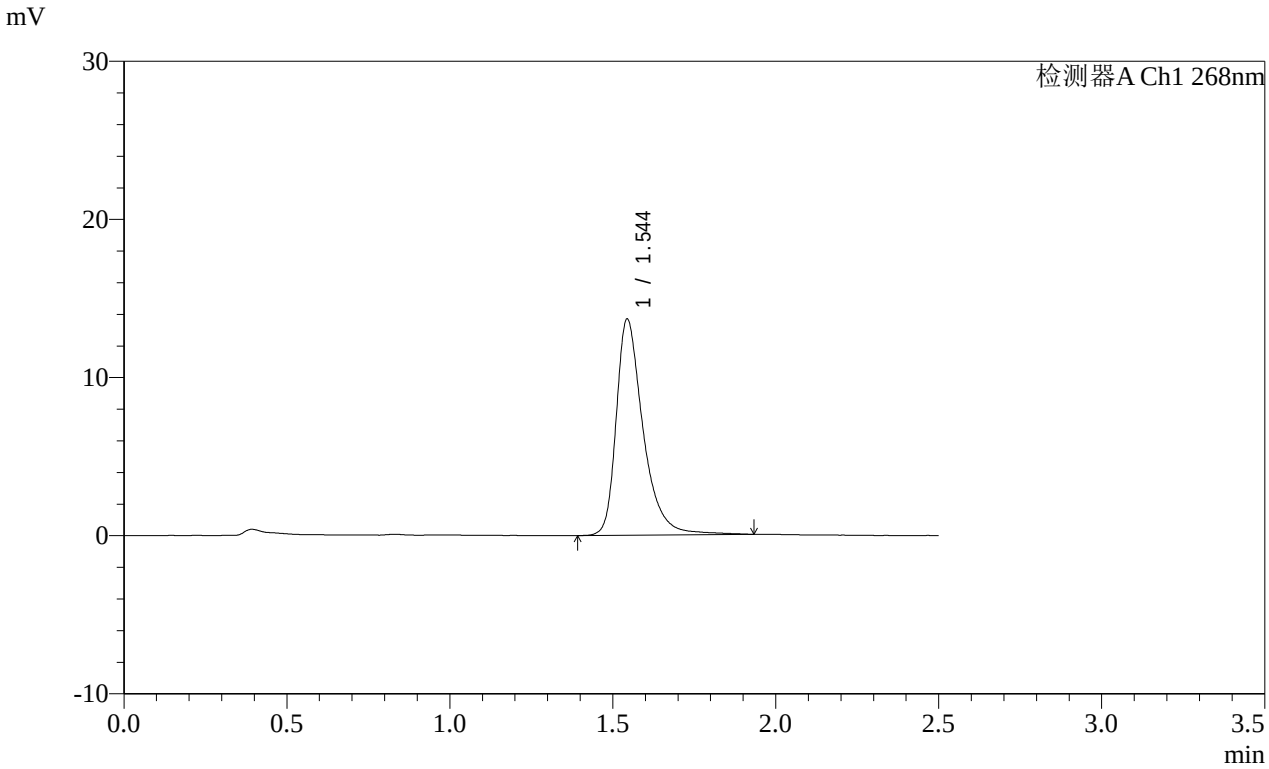
SHIMADZU LabSolutions

# 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

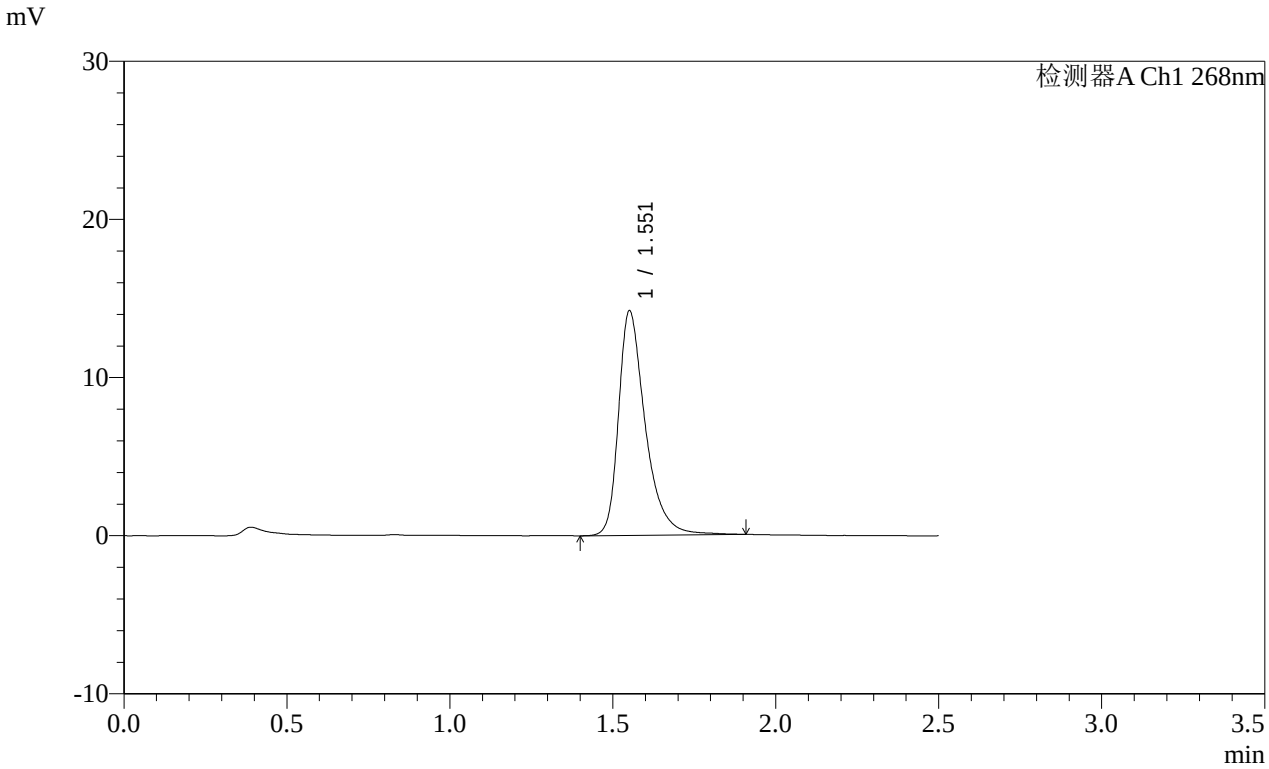
SHIMADZU LabSolutions

# 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

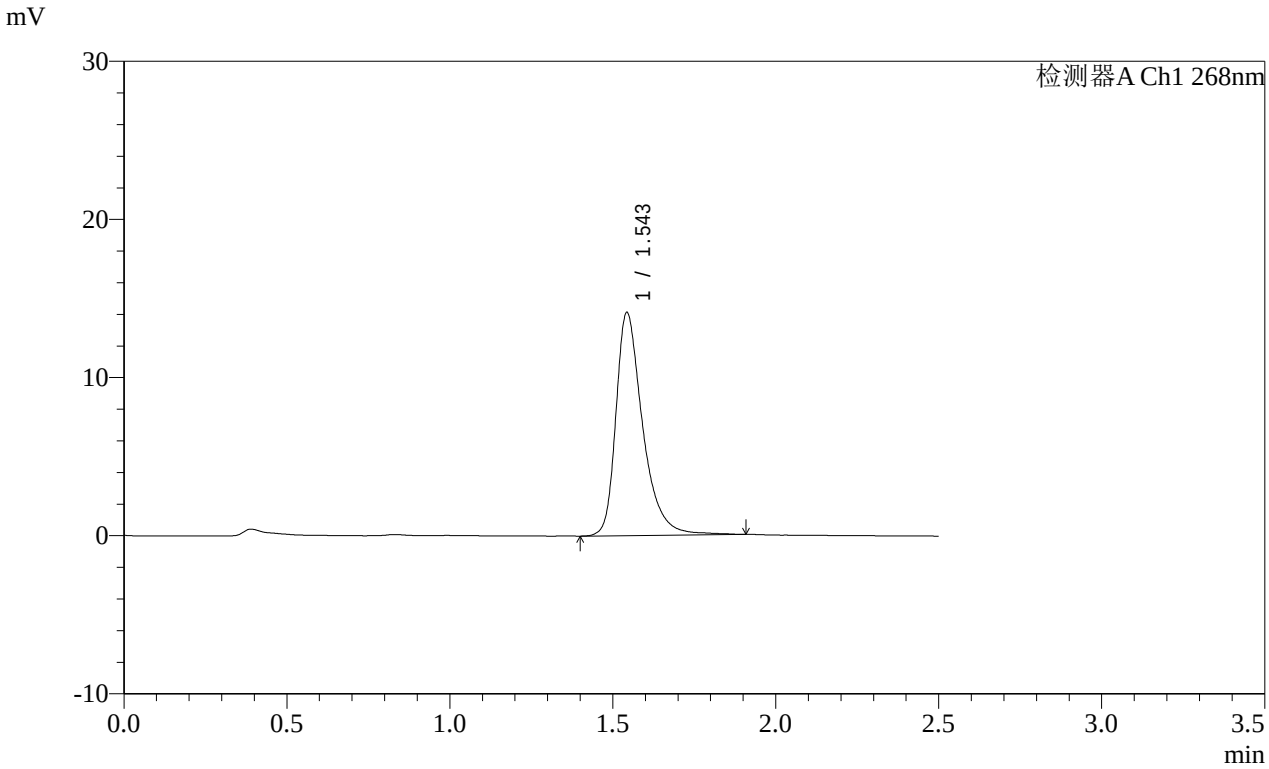
SHIMADZU LabSolutions

# 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

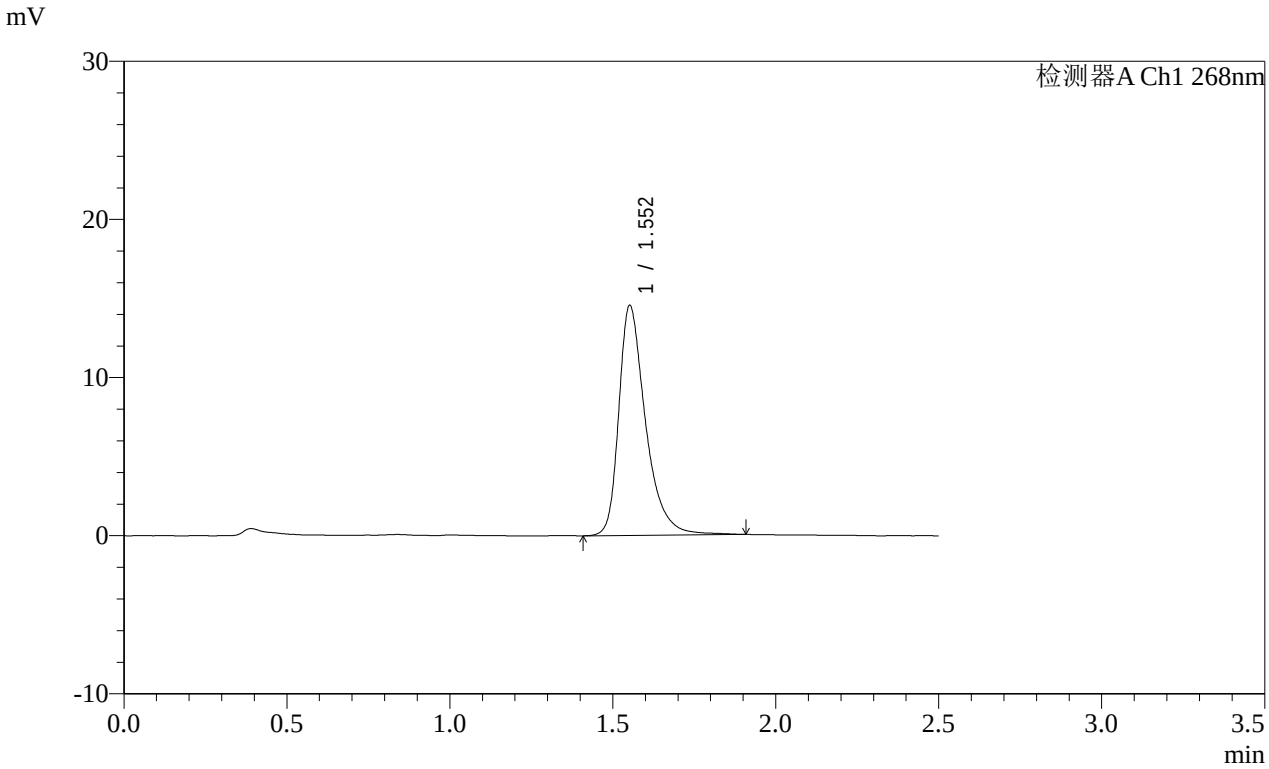
SHIMADZU LabSolutions

# 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

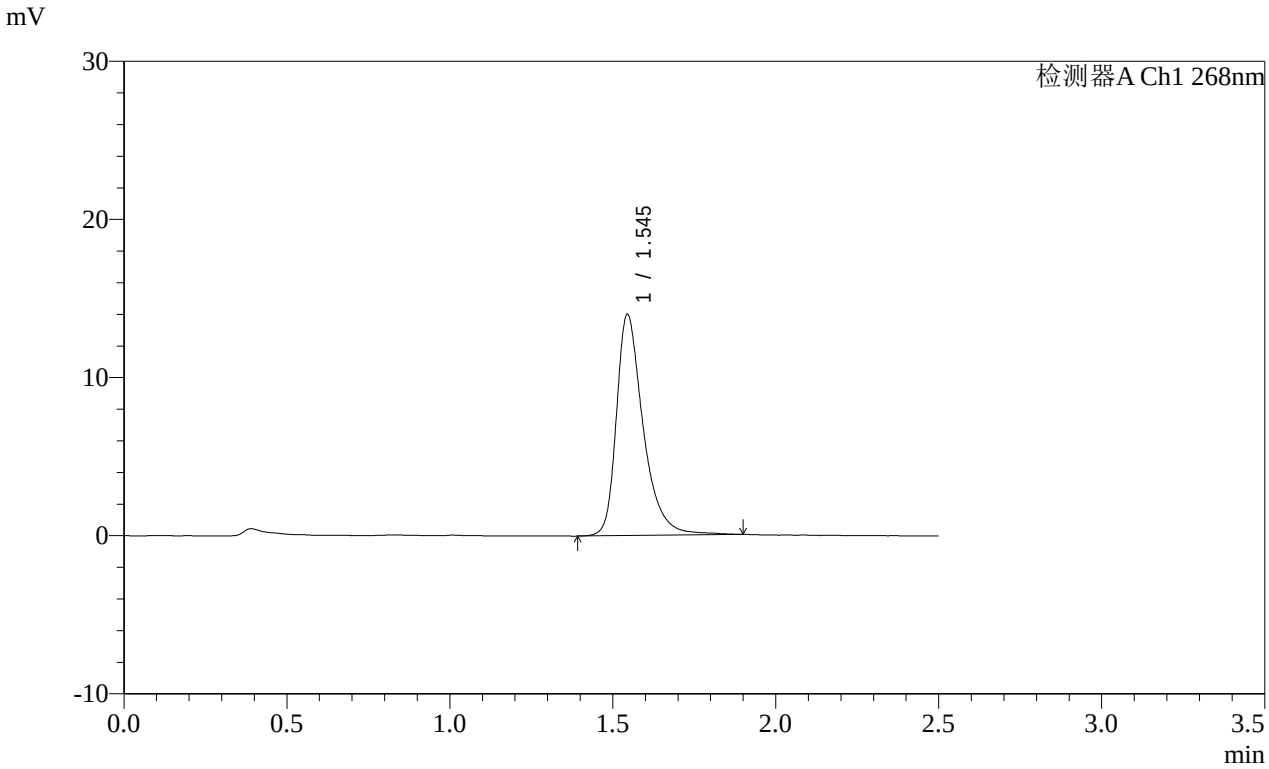
SHIMADZU LabSolutions

# 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

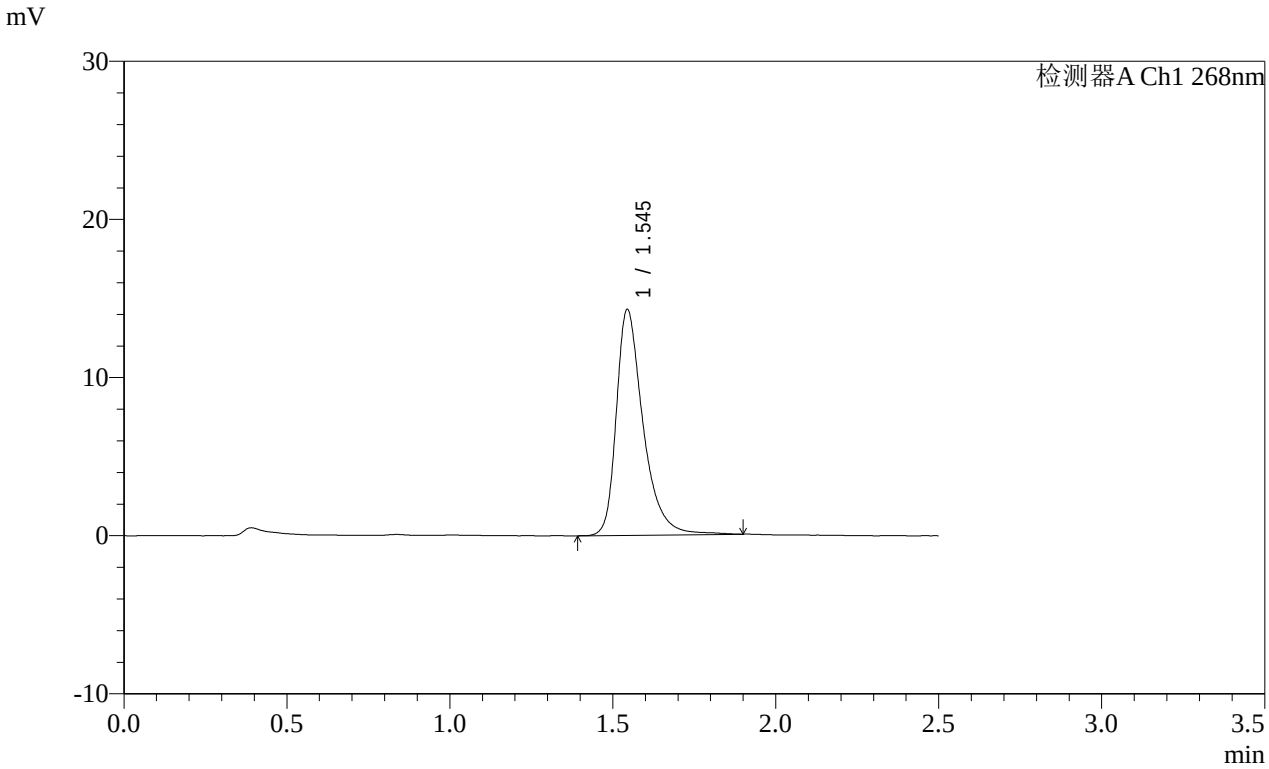
SHIMADZU LabSolutions

# 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

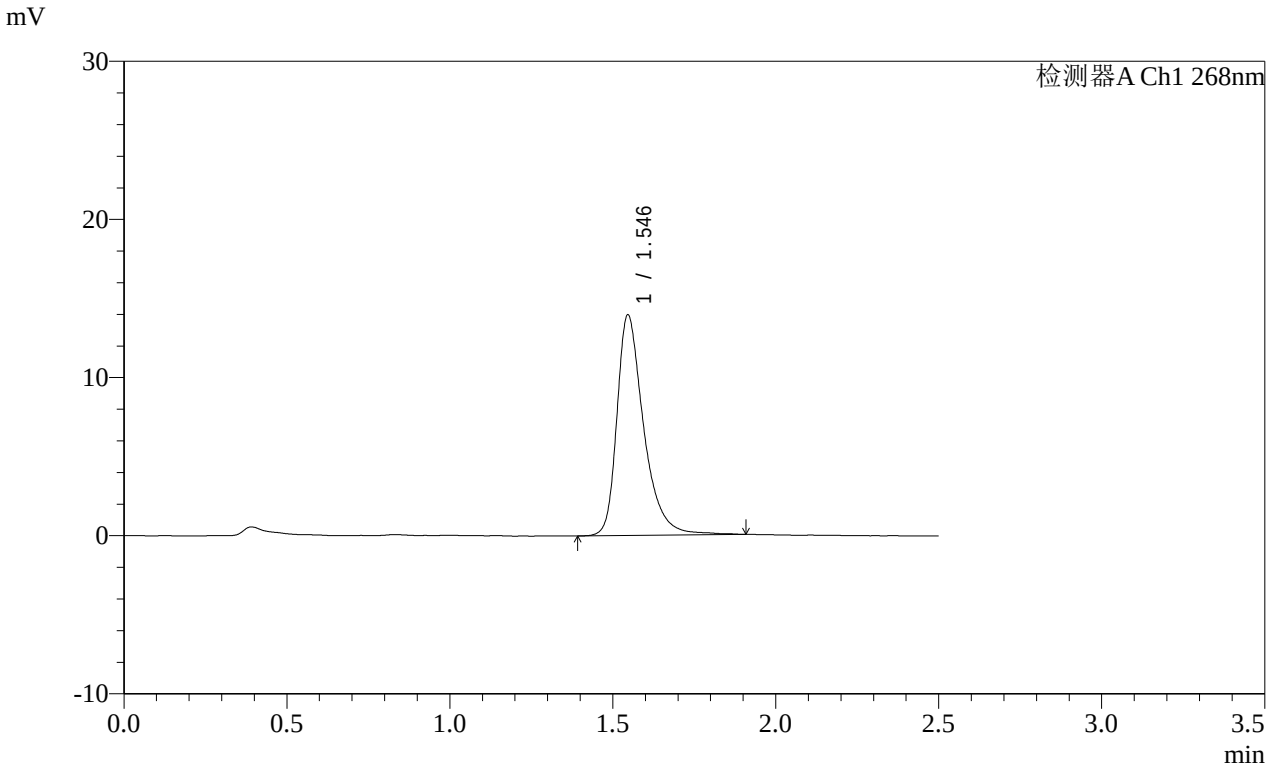
SHIMADZU LabSolutions

# 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

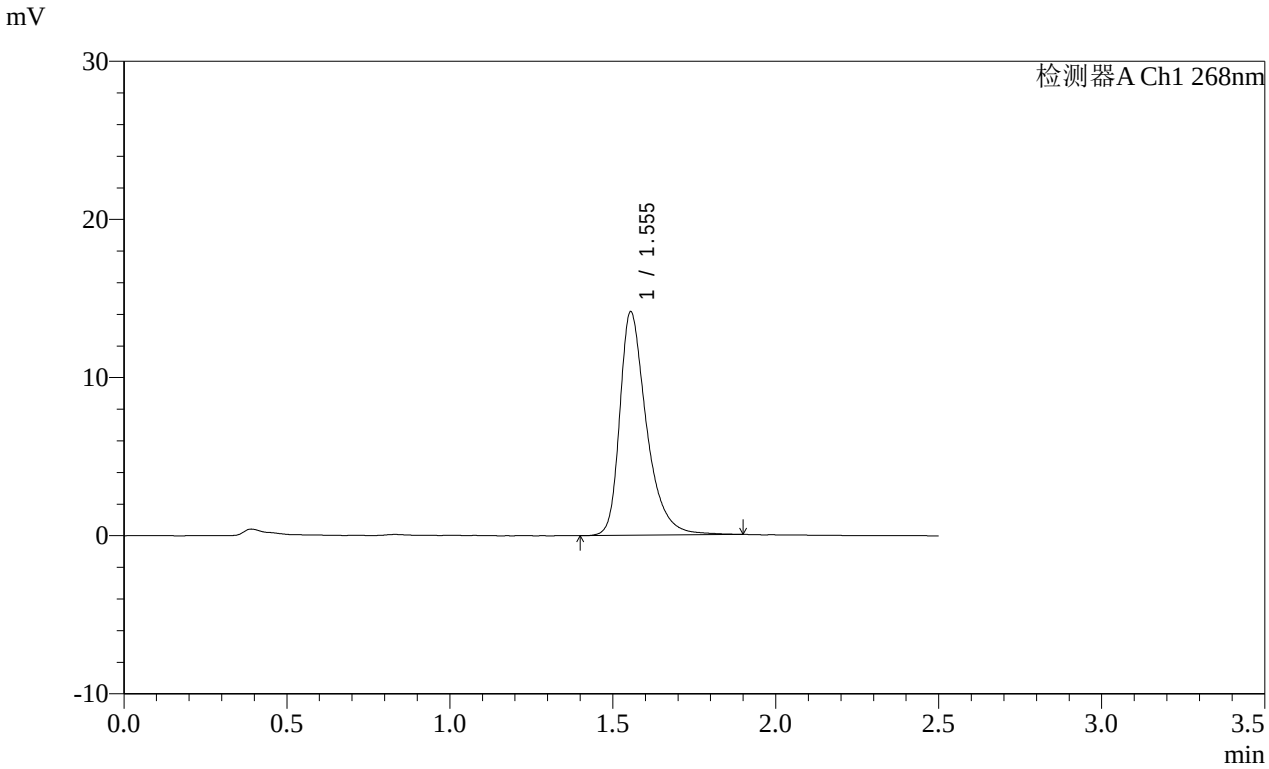
SHIMADZU LabSolutions

# 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

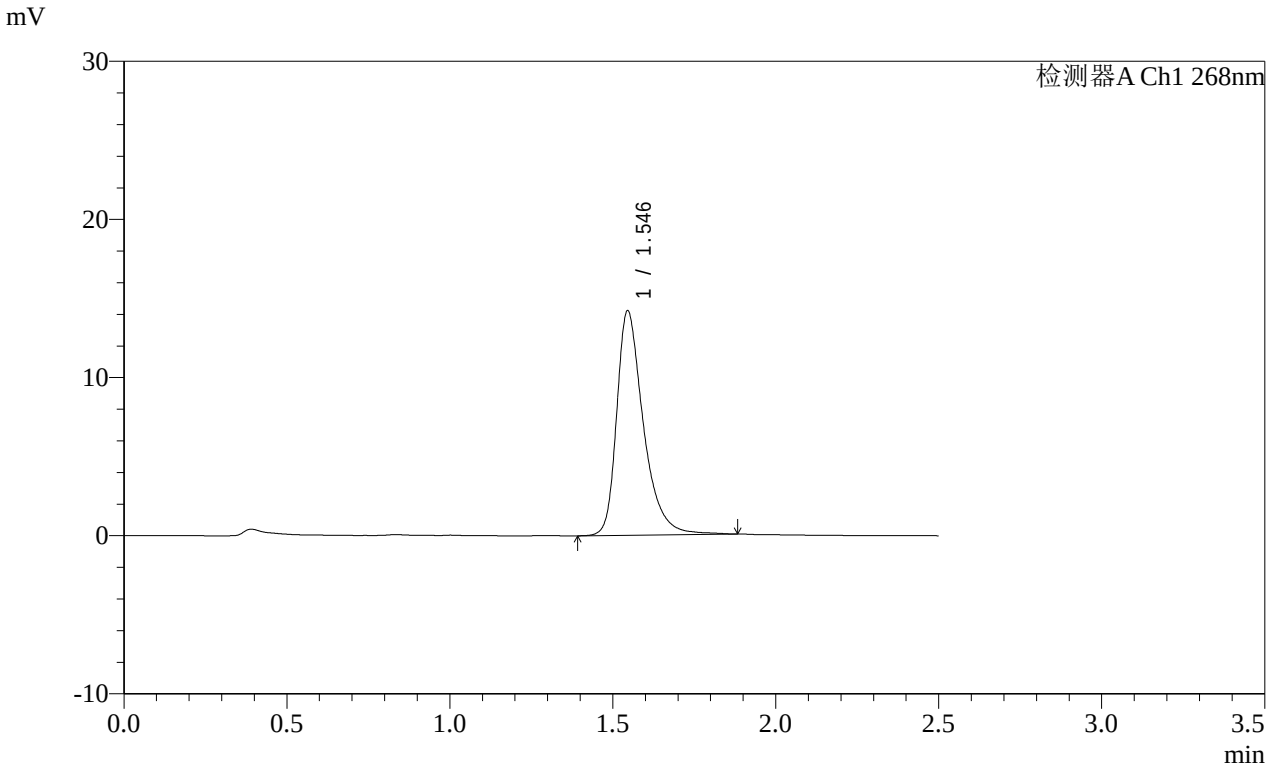
SHIMADZU LabSolutions

# 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

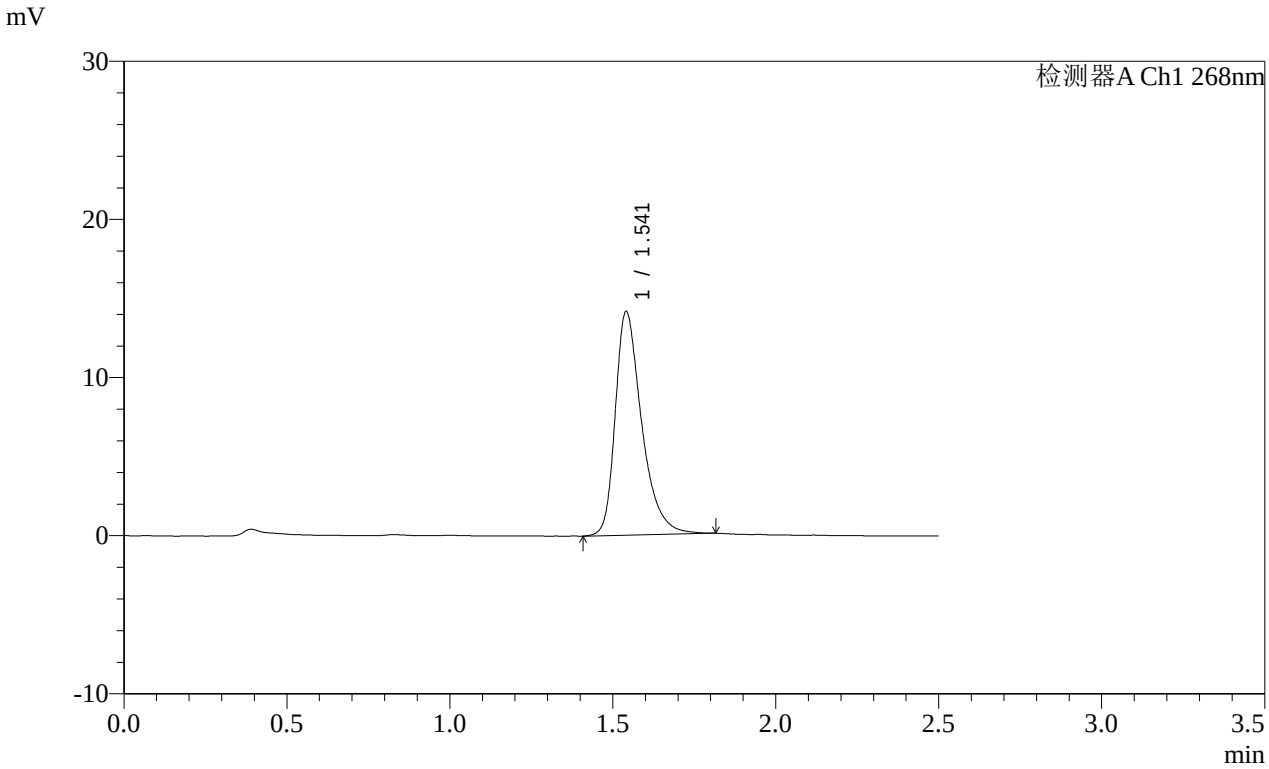
SHIMADZU LabSolutions

# 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

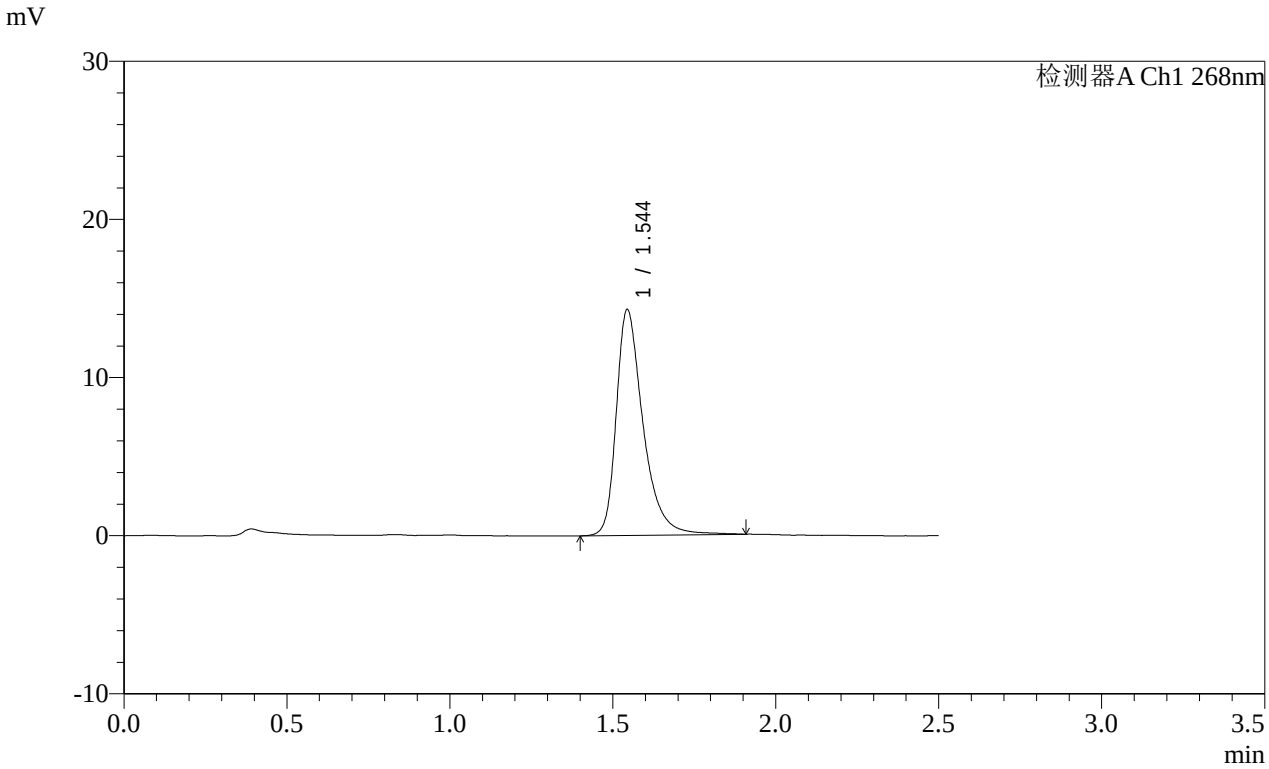
SHIMADZU LabSolutions

# 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

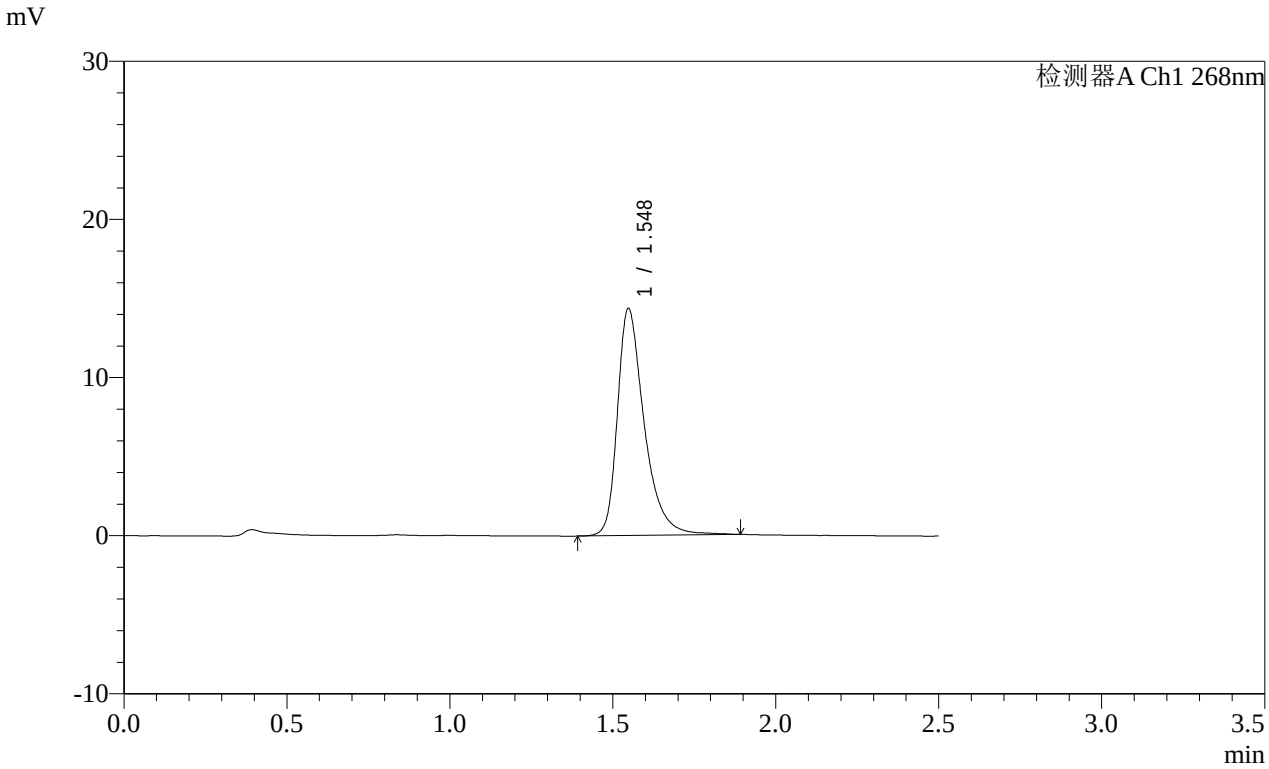
SHIMADZU LabSolutions

# 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

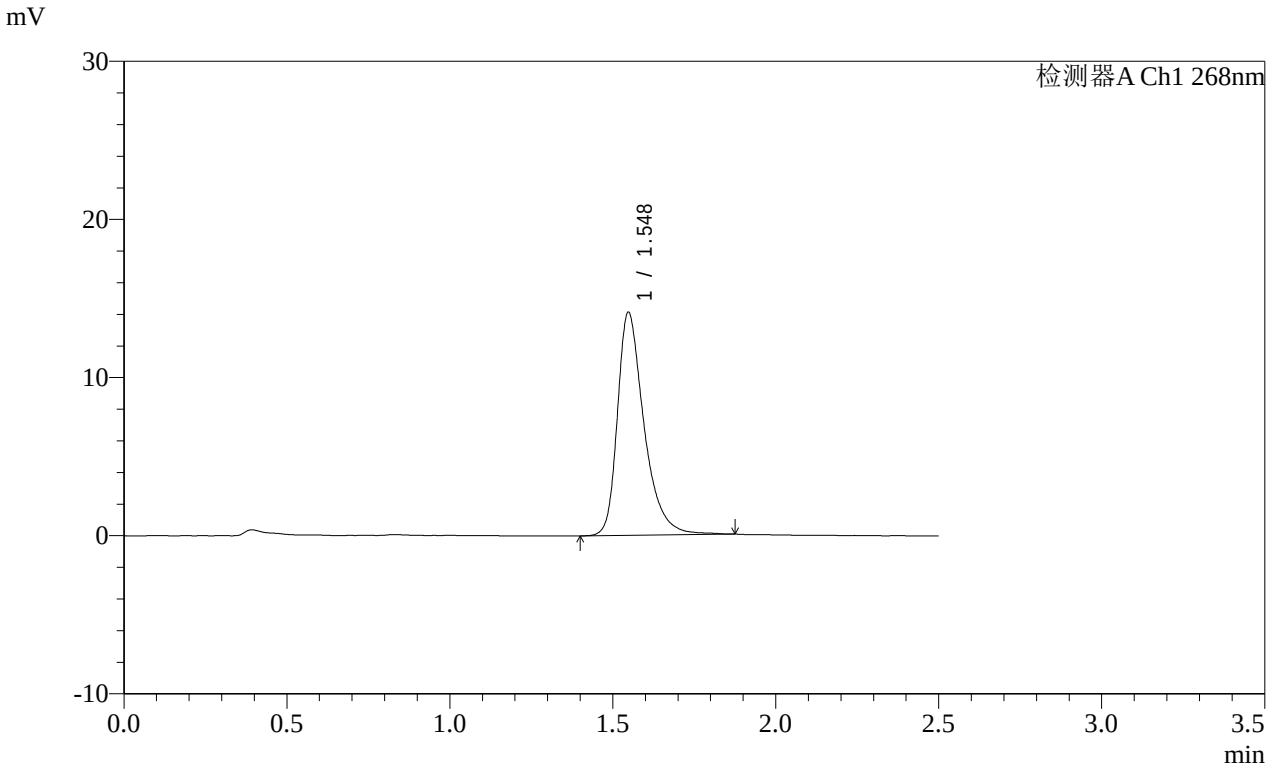
SHIMADZU LabSolutions

# 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

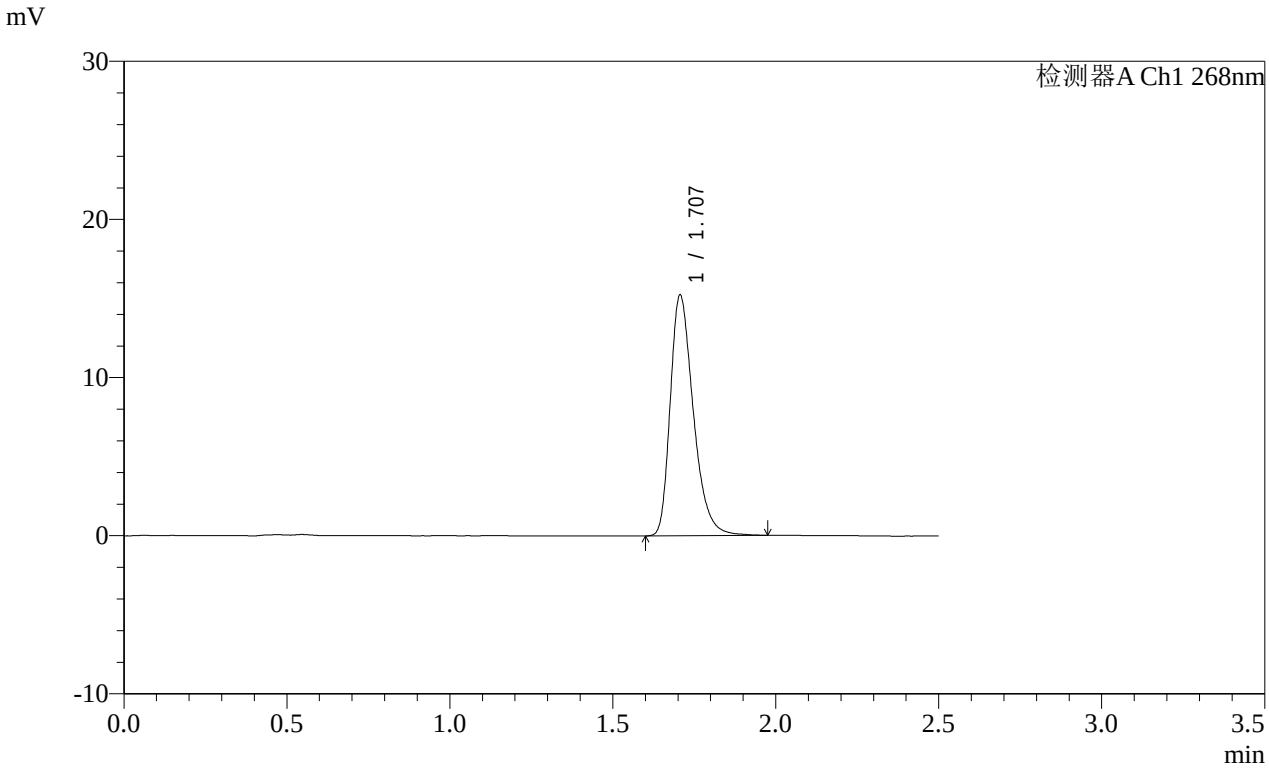
SHIMADZU LabSolutions

# 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

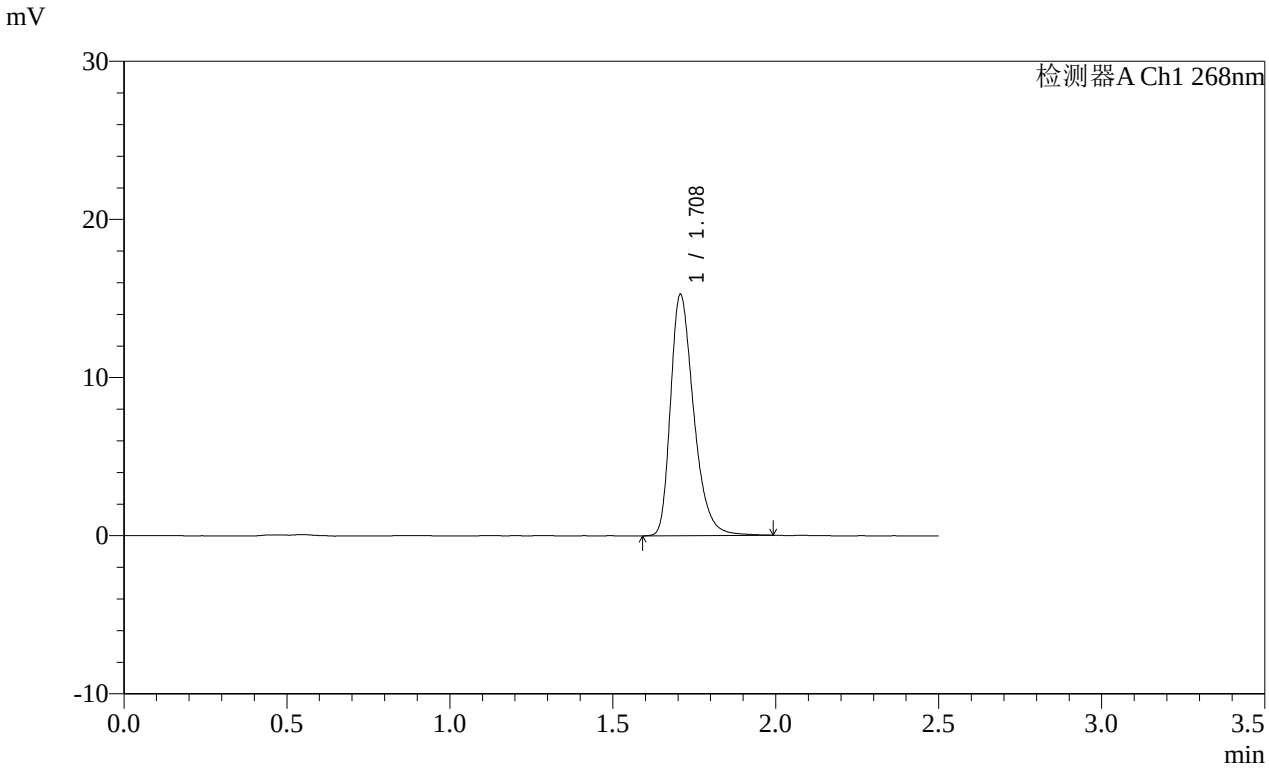
SHIMADZU LabSolutions

# 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