



坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.21	77845	77754	77603	77892	77539	77727	0.20
2	16.33	77740	78163				77952	0.39

单位质量响应值	RSD%	判断
4795.00	4773.55	0.32
		数据可信

供试品溶液-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
6041401	1	74759	74834	74796	87.76	86.69	0.69	86.07% ~ 87.31%
	2	73575	73546	73560	86.31			
	3	73550	73706	73628	86.39			
	4	73424	73454	73439	86.17			
	5	74002	74275	74138	86.99			
	6	73764	73700	73732	86.52			
6041501	1	75778	75564	75671	88.79	88.21	0.65	87.61% ~ 88.81%
	2	75039	75914	75476	88.56			
	3	74413	74300	74356	87.25			
	4	75233	75161	75197	88.23			
	5	75808	75164	75486	88.57			
	6	74995	74760	74878	87.86			
6041502	1	73679	73269	73474	86.21	85.57	0.59	85.04% ~ 86.09%
	2	73109	72742	72926	85.57			
	3	72615	72863	72739	85.35			
	4	72589	72280	72434	84.99			
	5	73402	73386	73394	86.12			
	6	72552	72617	72584	85.17			



操作者: 谢超君

日期: 2026-04-22

复核者:

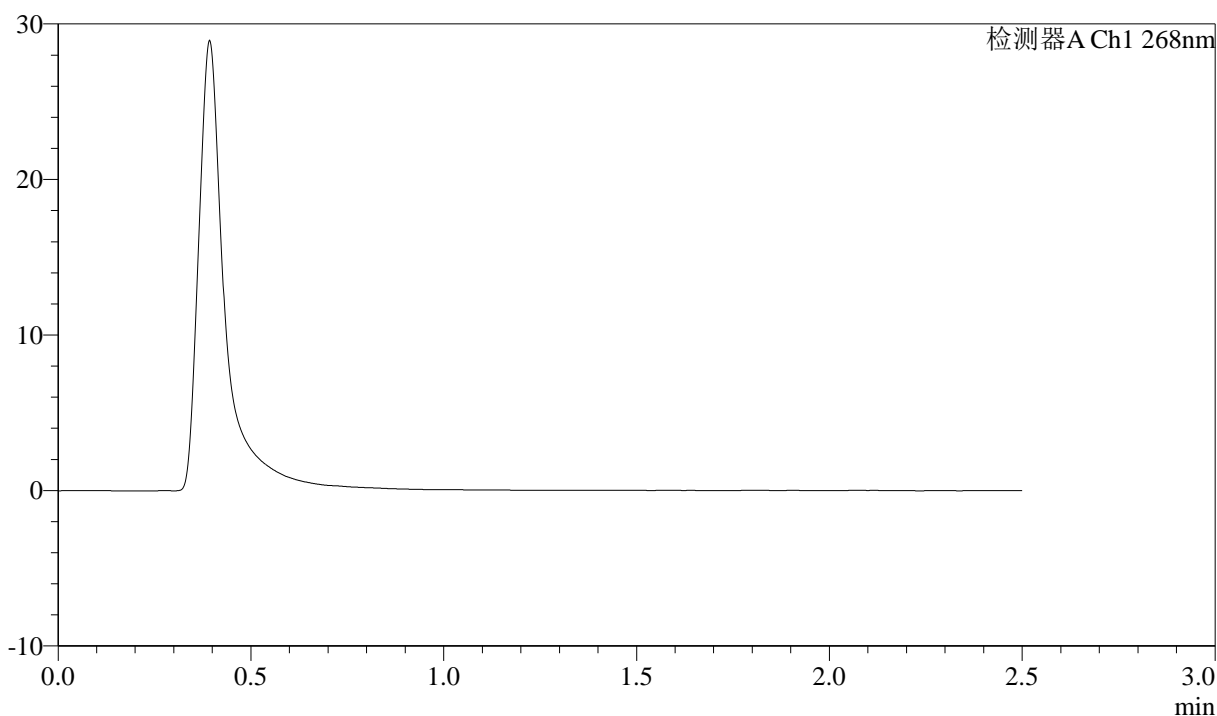
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1028-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

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

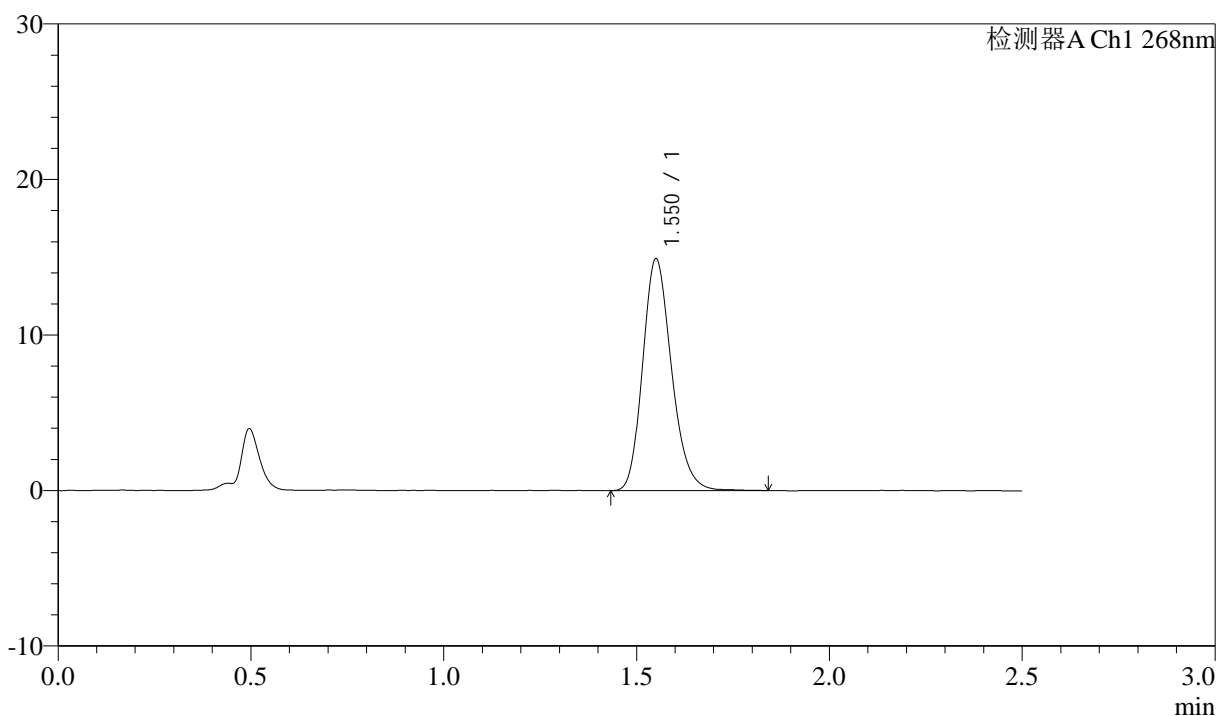
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1029-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	77845	100.000	14832	2080	1.202	--
总计		77845	100.000	14832			

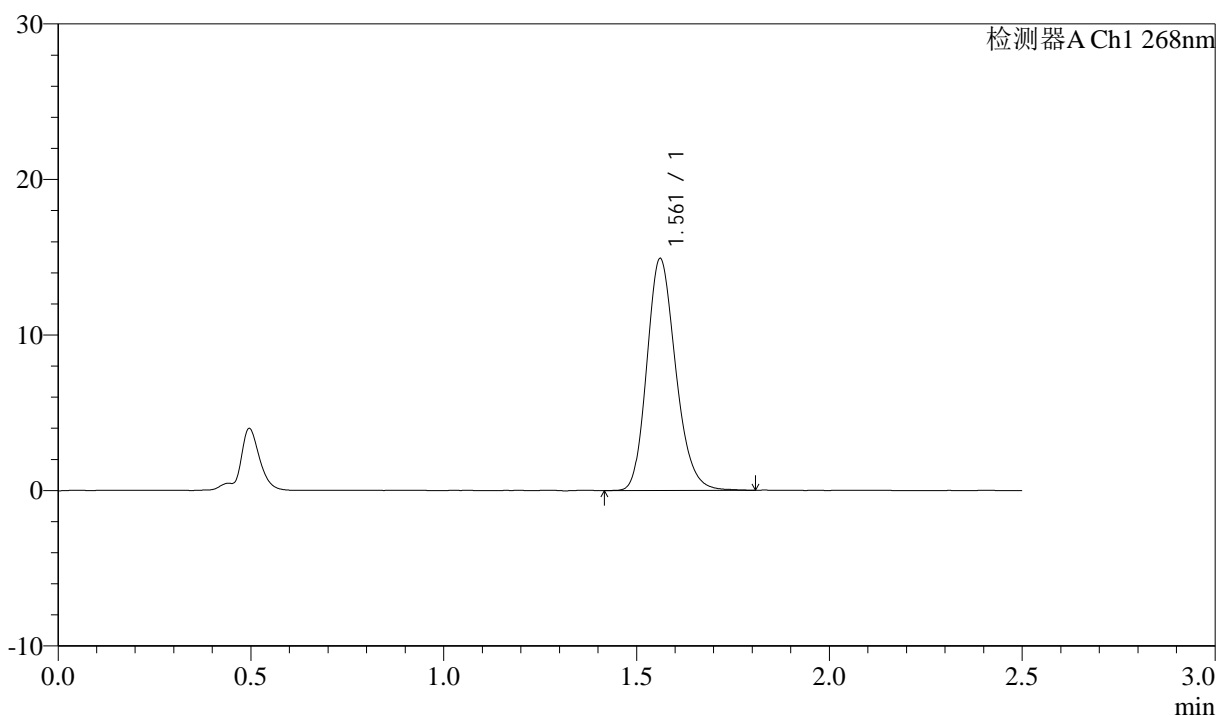
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1030-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:16:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	77754	100.000	14876	2107	1.196	--
总计		77754	100.000	14876			

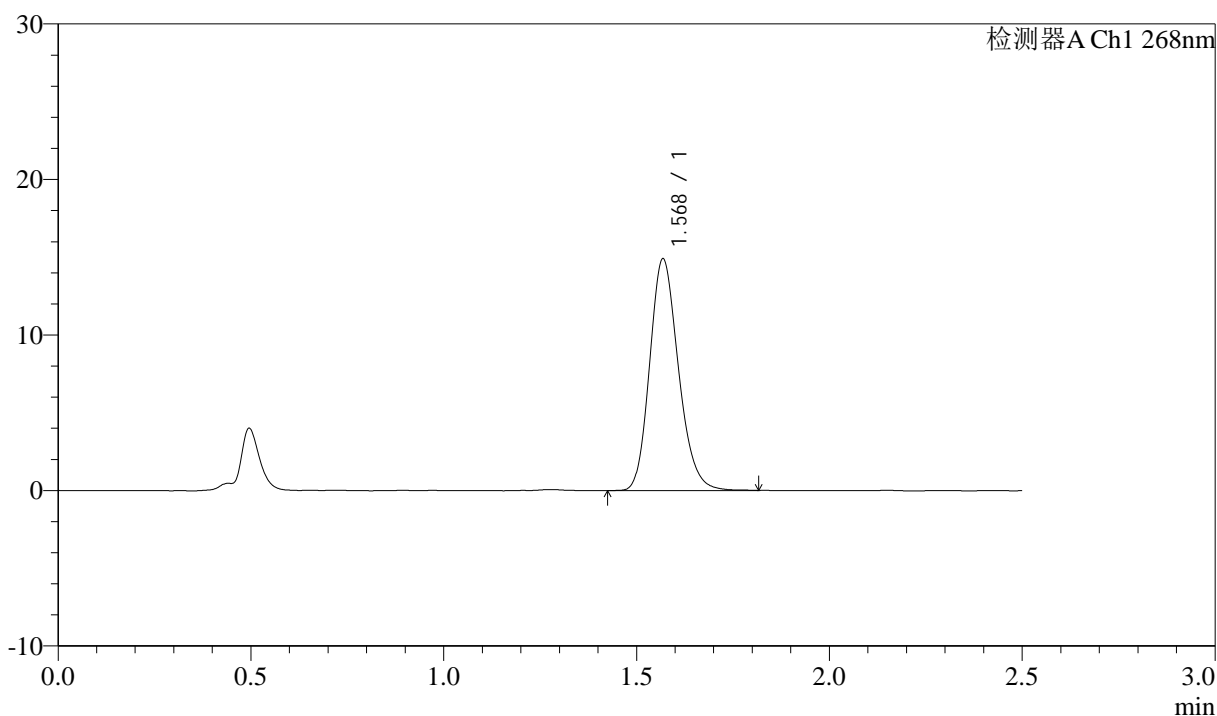
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1031-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.568	77603	100.000	14825	2122	1.190	--
总计		77603	100.000	14825			

图4 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3



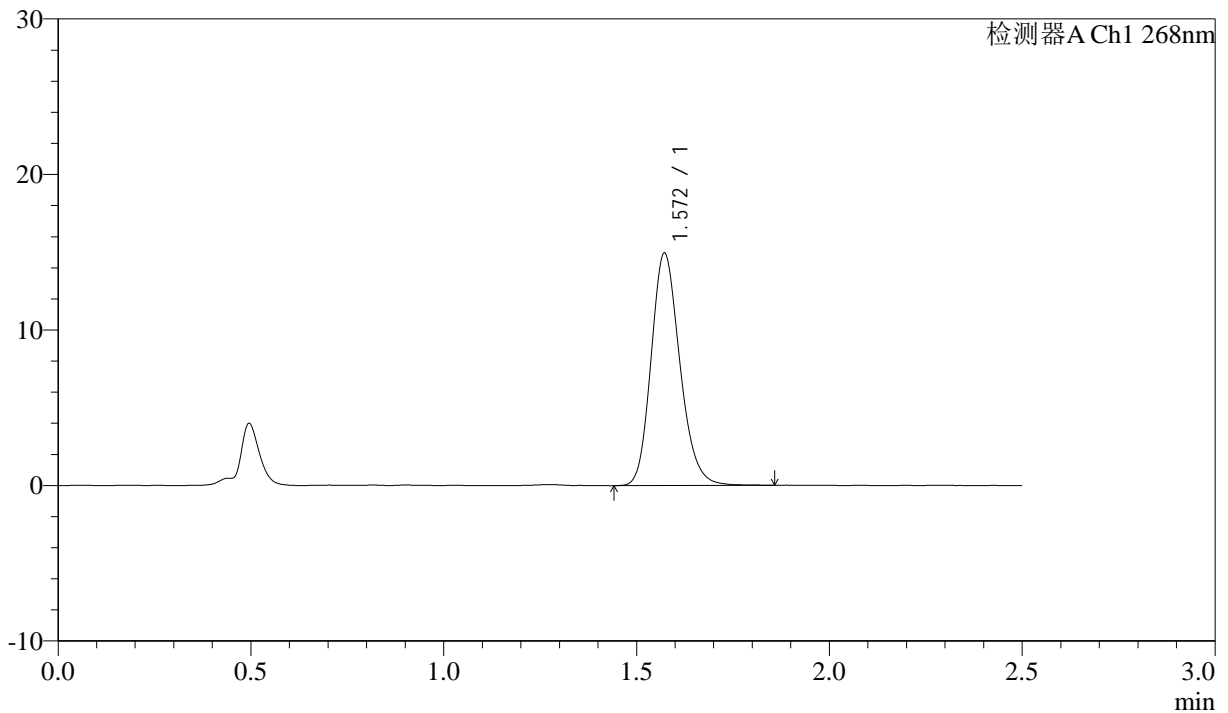
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1032-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:22:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.572	77892	100.000	14950	2139	1.188	--
总计		77892	100.000	14950			

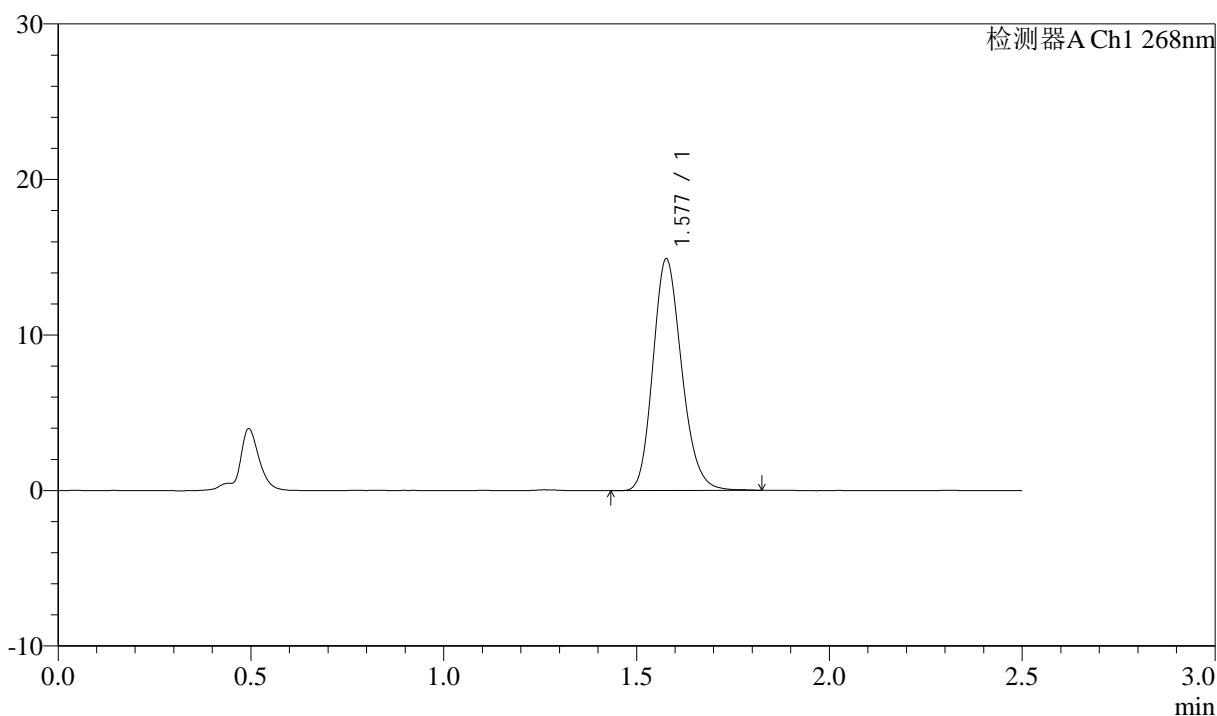
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1033-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.577	77539	100.000	14834	2150	1.186	--
总计		77539	100.000	14834			

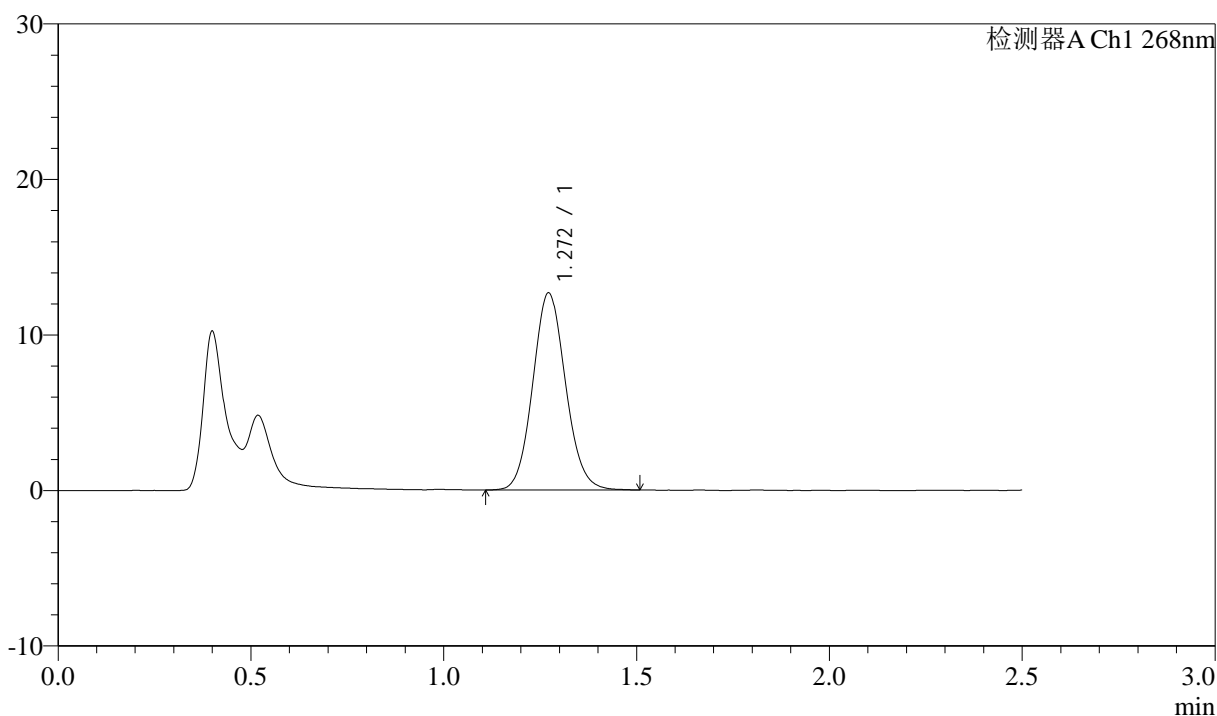
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1034-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	74759	100.000	12671	1083	1.092	--
总计		74759	100.000	12671			

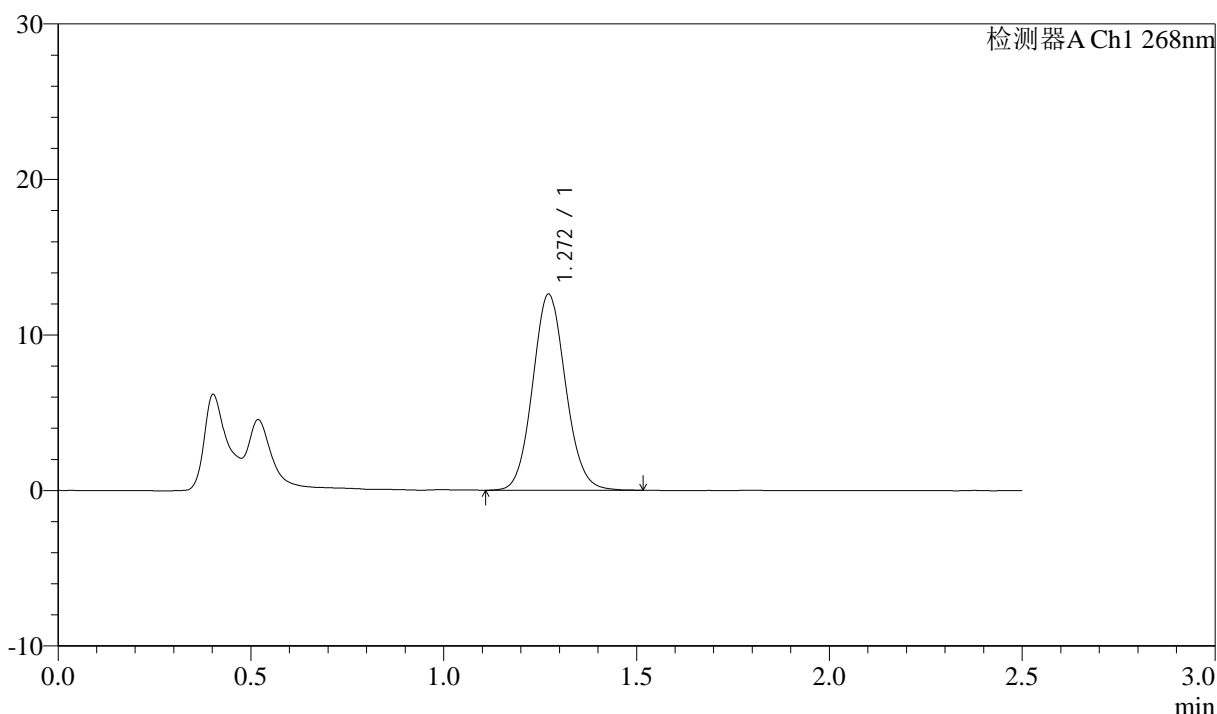
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1035-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:30:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.272	74834	100.000	12614	1076	1.086	--
总计		74834	100.000	12614			

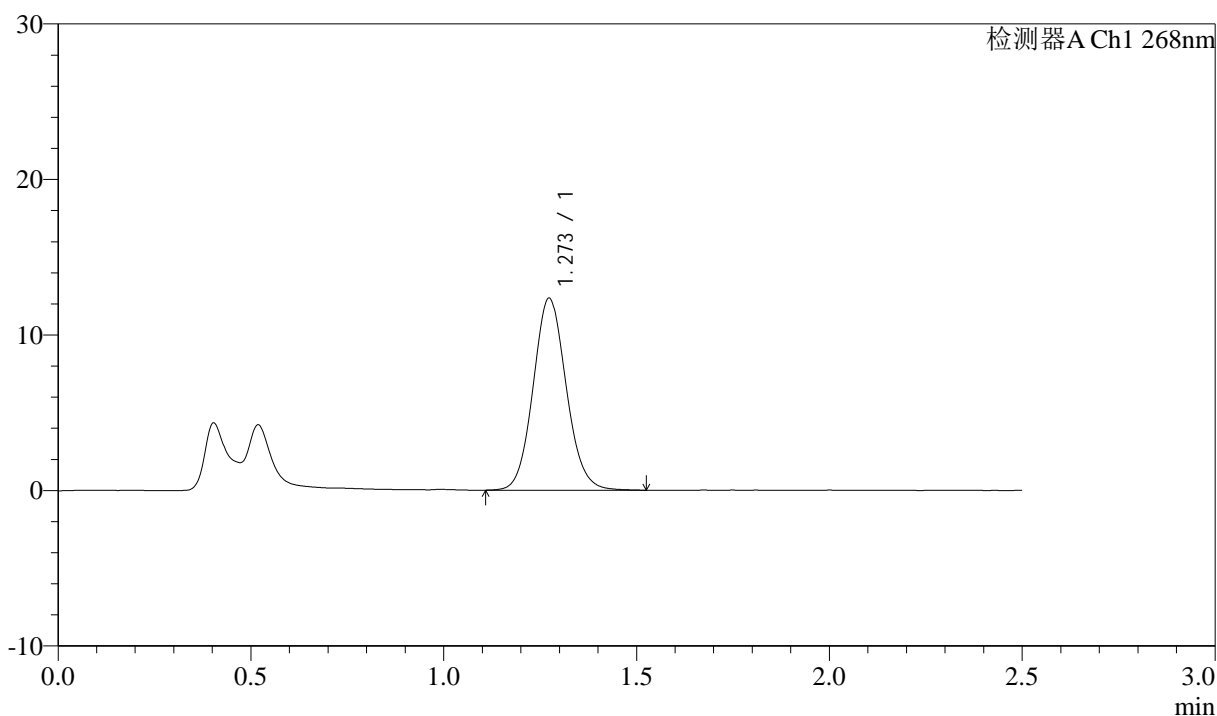
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1036-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.273	73575	100.000	12337	1072	1.090	--
总计		73575	100.000	12337			

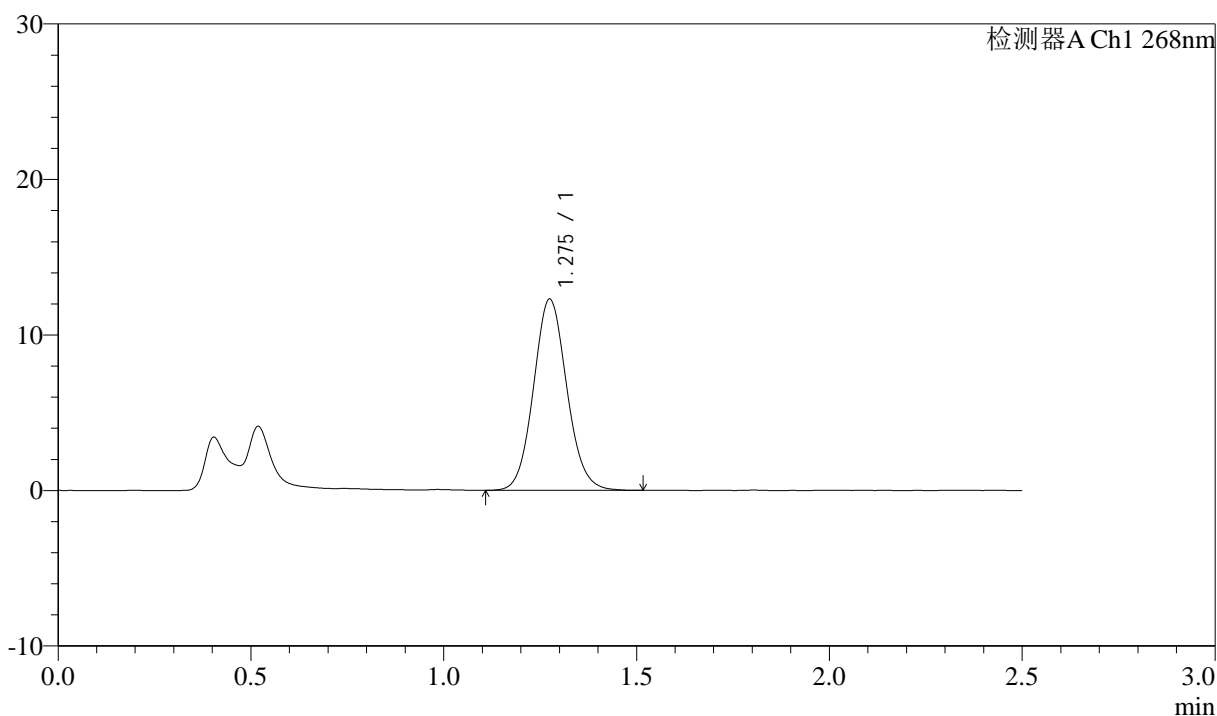
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1037-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.275	73546	100.000	12260	1063	1.086	--
总计		73546	100.000	12260			

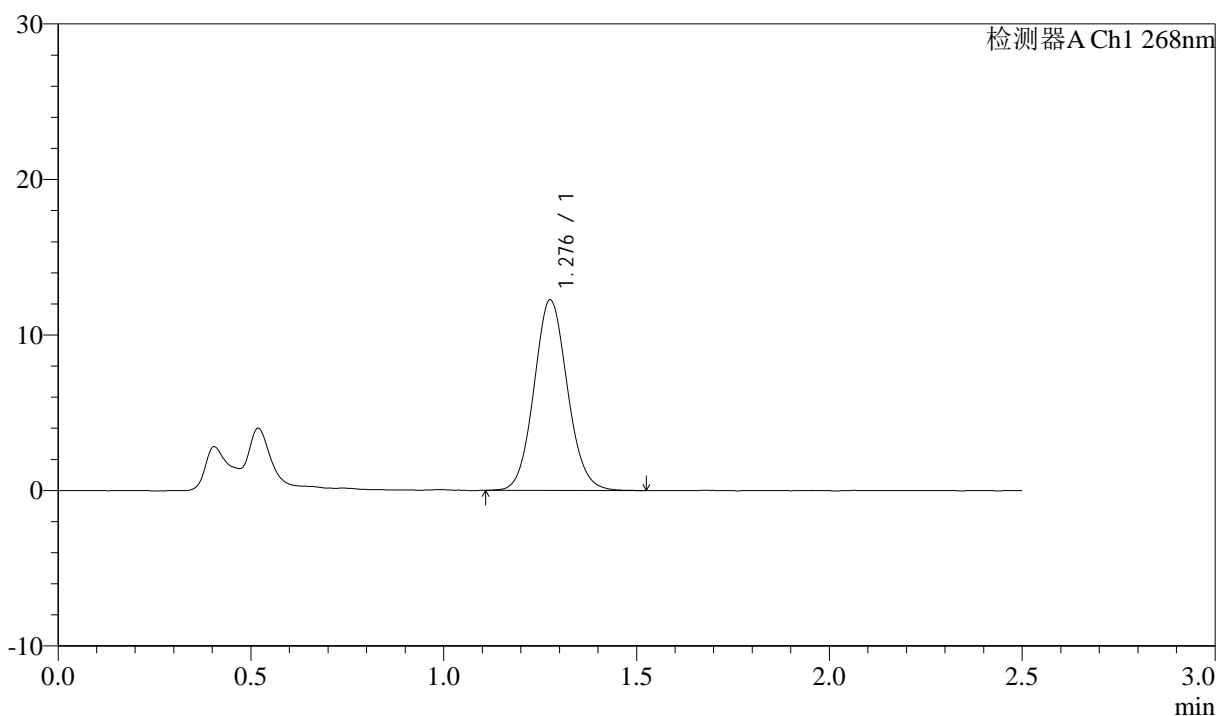
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1038-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.276	73550	100.000	12199	1054	1.084	--
总计		73550	100.000	12199			

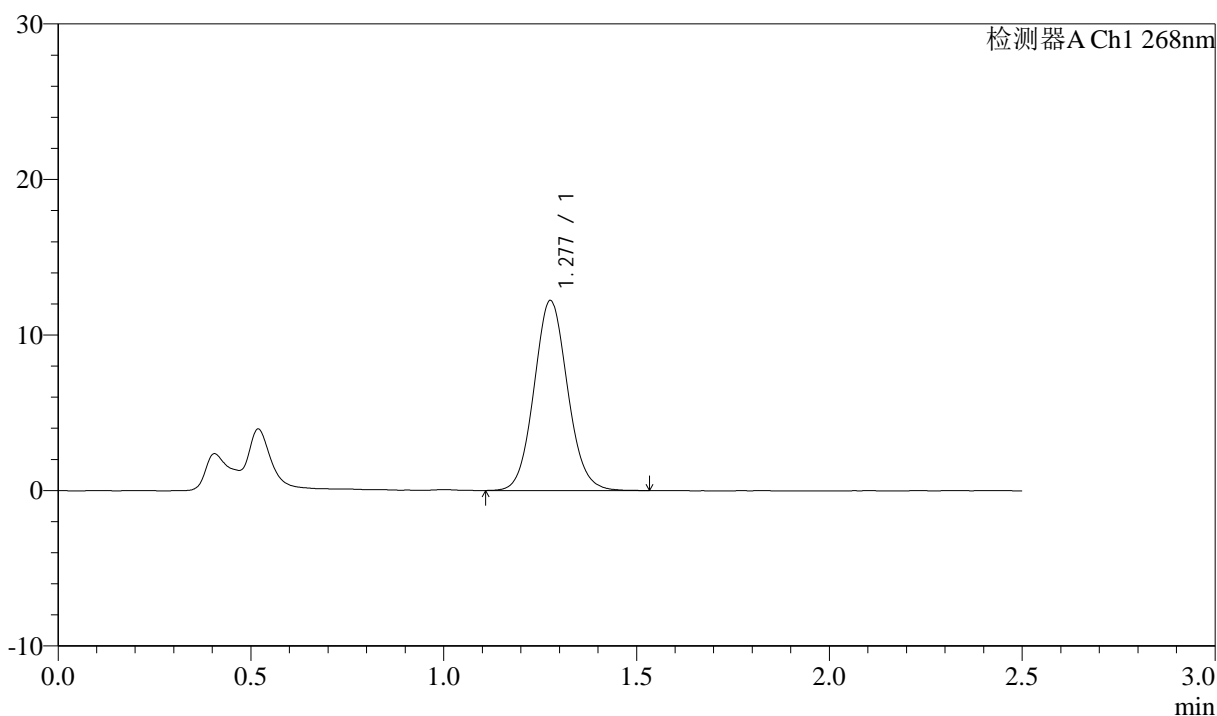
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1039-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	73706	100.000	12173	1048	1.080	--
总计		73706	100.000	12173			

图12 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2



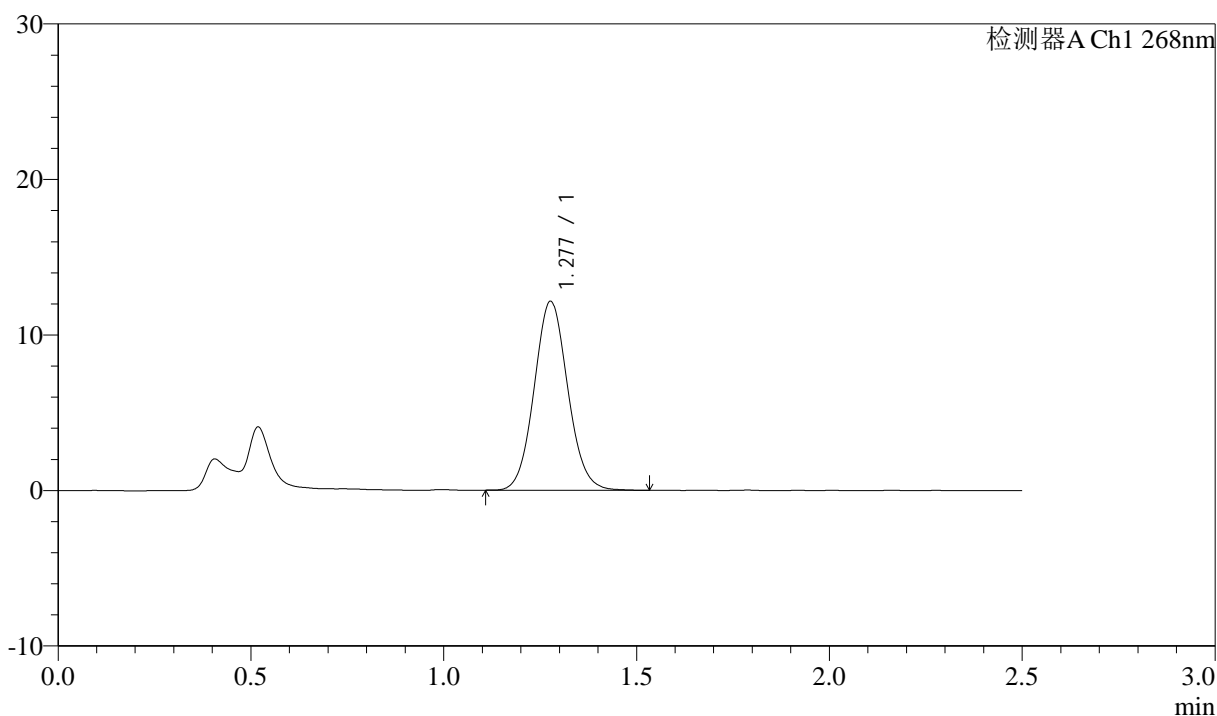
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1040-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:32:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.277	73424	100.000	12119	1046	1.076	--
总计		73424	100.000	12119			

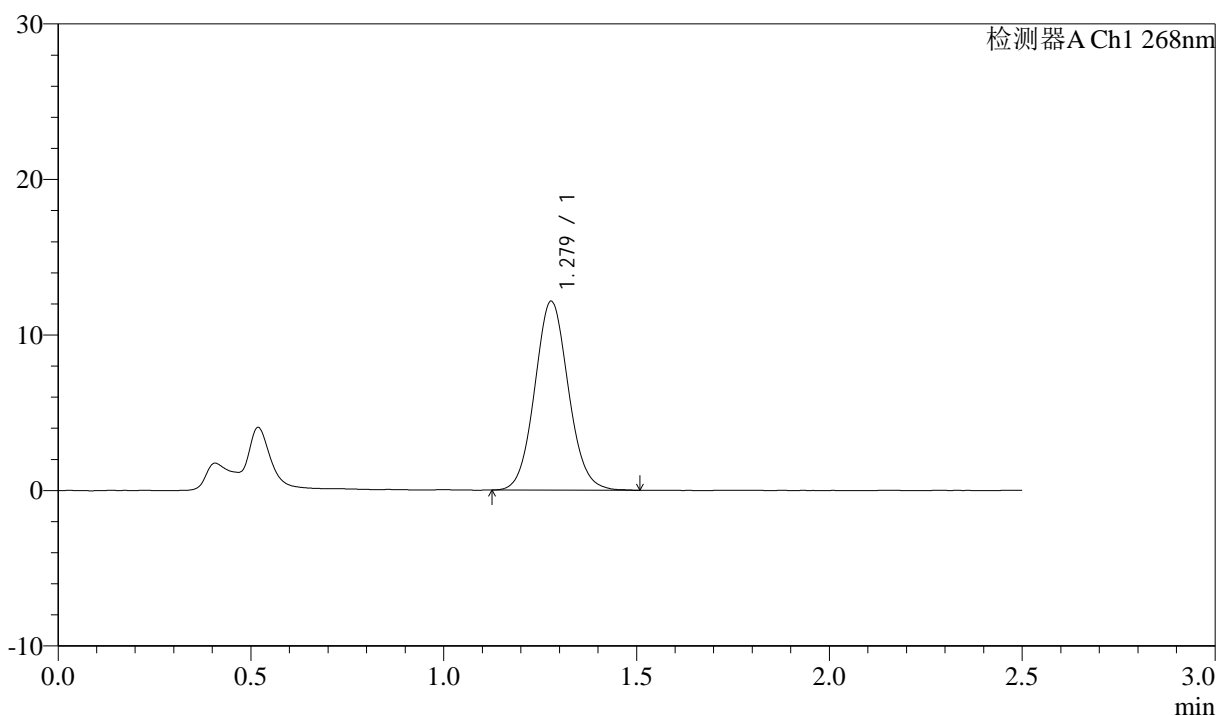
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1041-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	73454	100.000	12141	1046	1.076	--
总计		73454	100.000	12141			

图14 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2



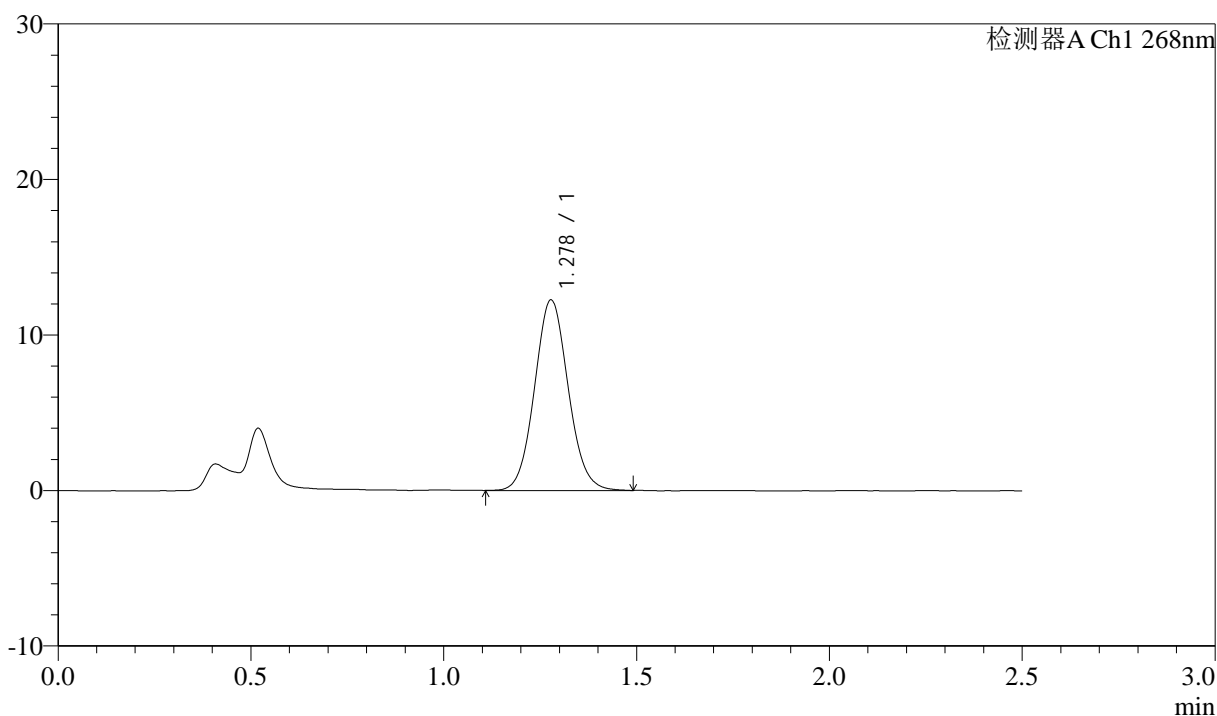
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1042-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	74002	100.000	12239	1043	1.075	--
总计		74002	100.000	12239			

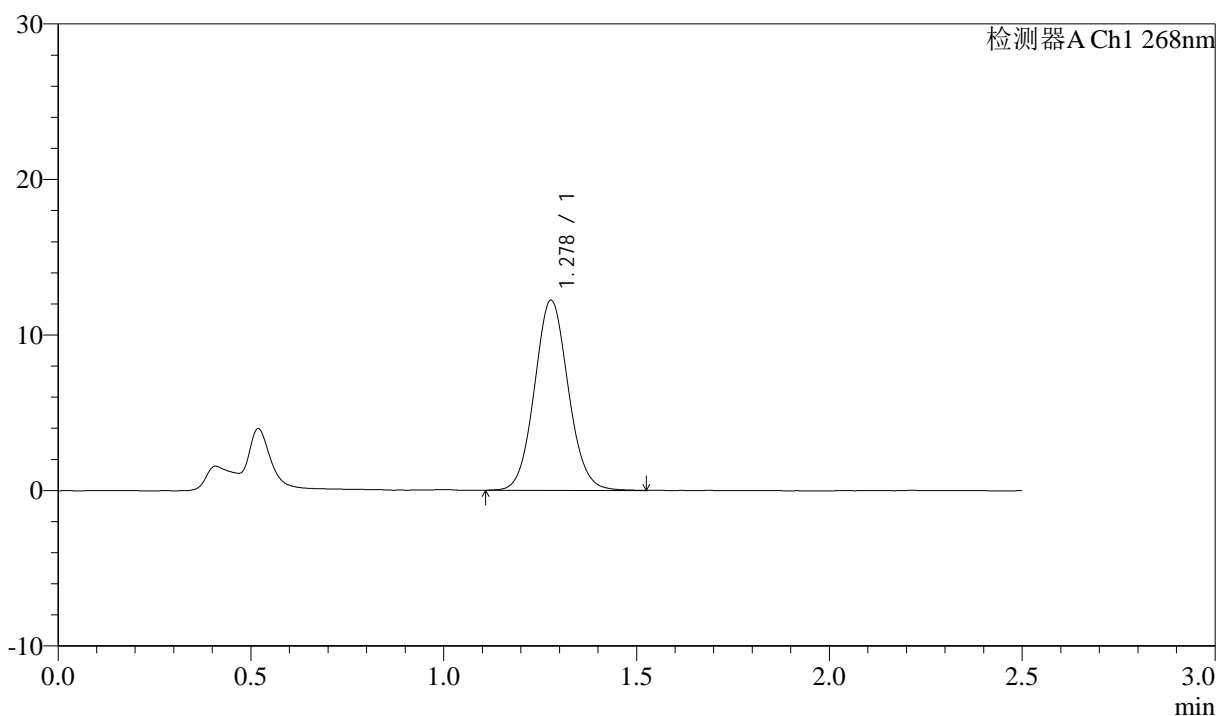
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1043-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	74275	100.000	12215	1035	1.073	--
总计		74275	100.000	12215			

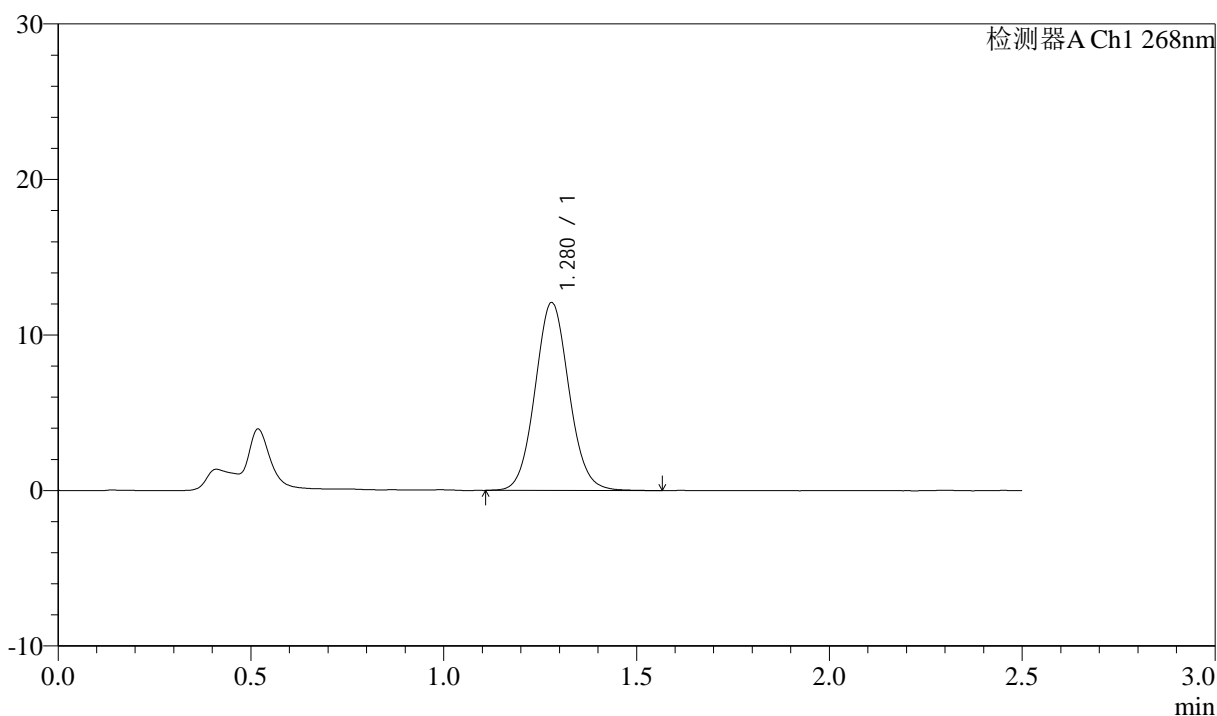
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1044-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	73764	100.000	12088	1032	1.071	--
总计		73764	100.000	12088			

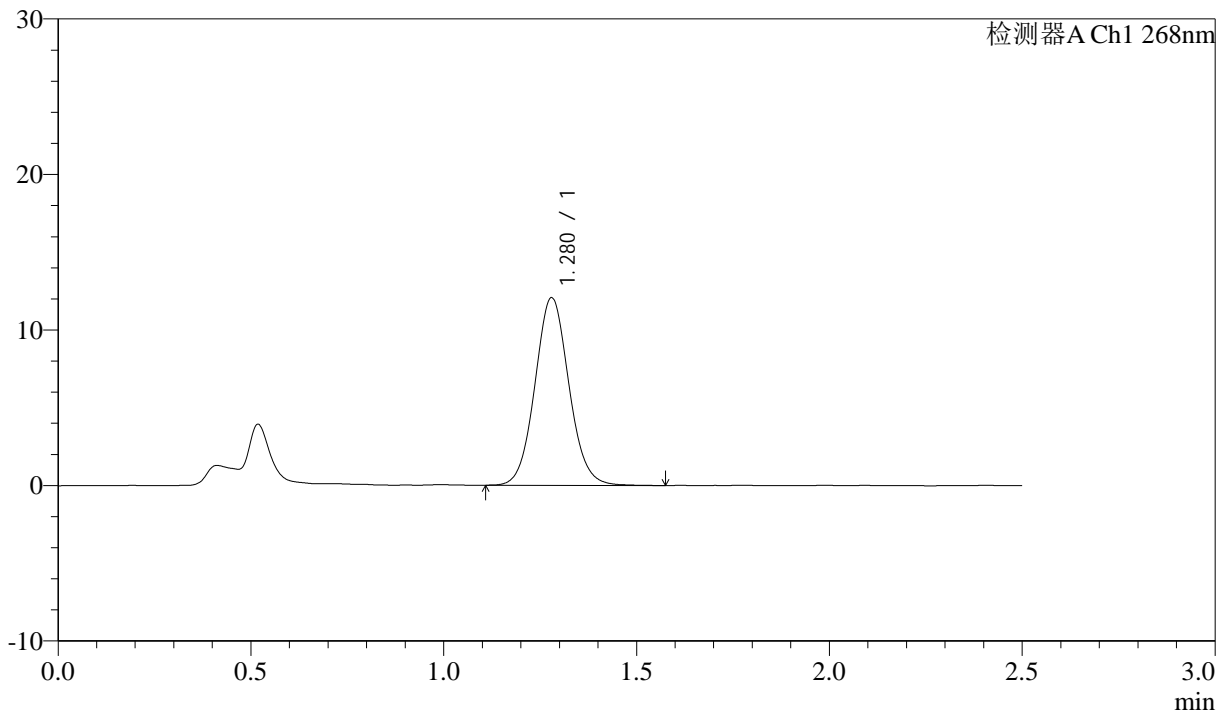
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1045-2 - zzp-6041401p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 15:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	73700	100.000	12072	1036	1.071	--
总计		73700	100.000	12072			

图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041401批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2



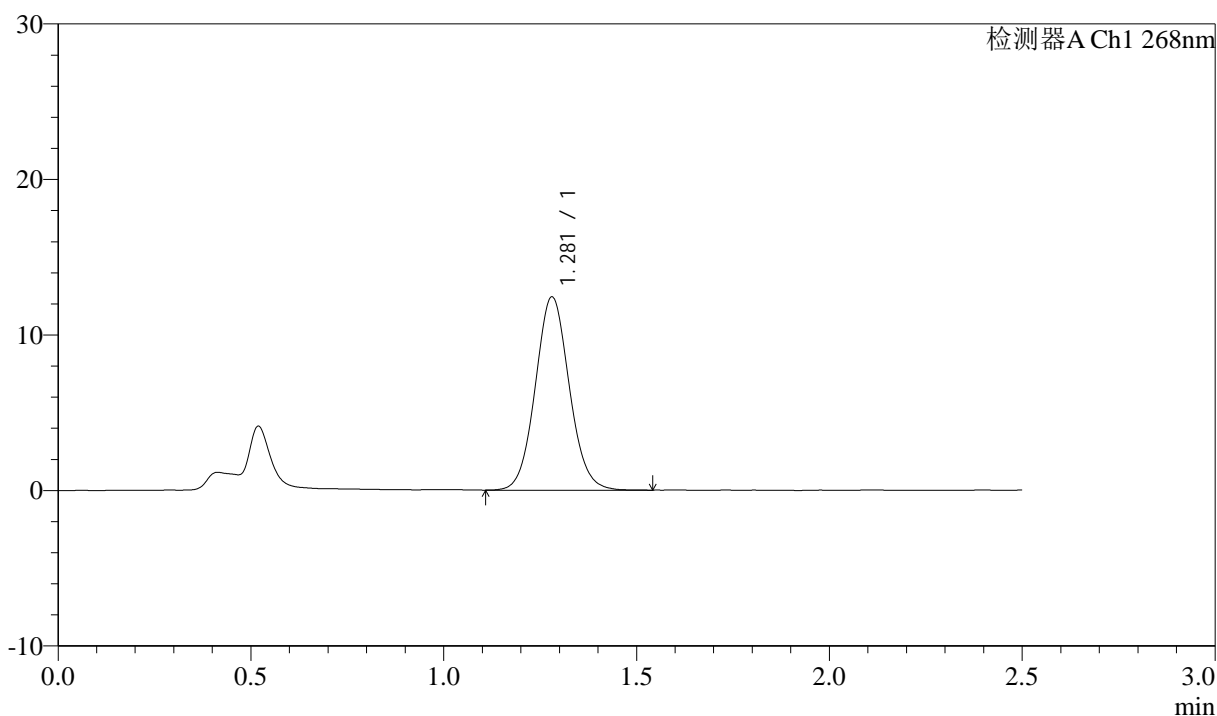
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1046-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.281	75778	100.000	12427	1033	1.071	--
总计		75778	100.000	12427			

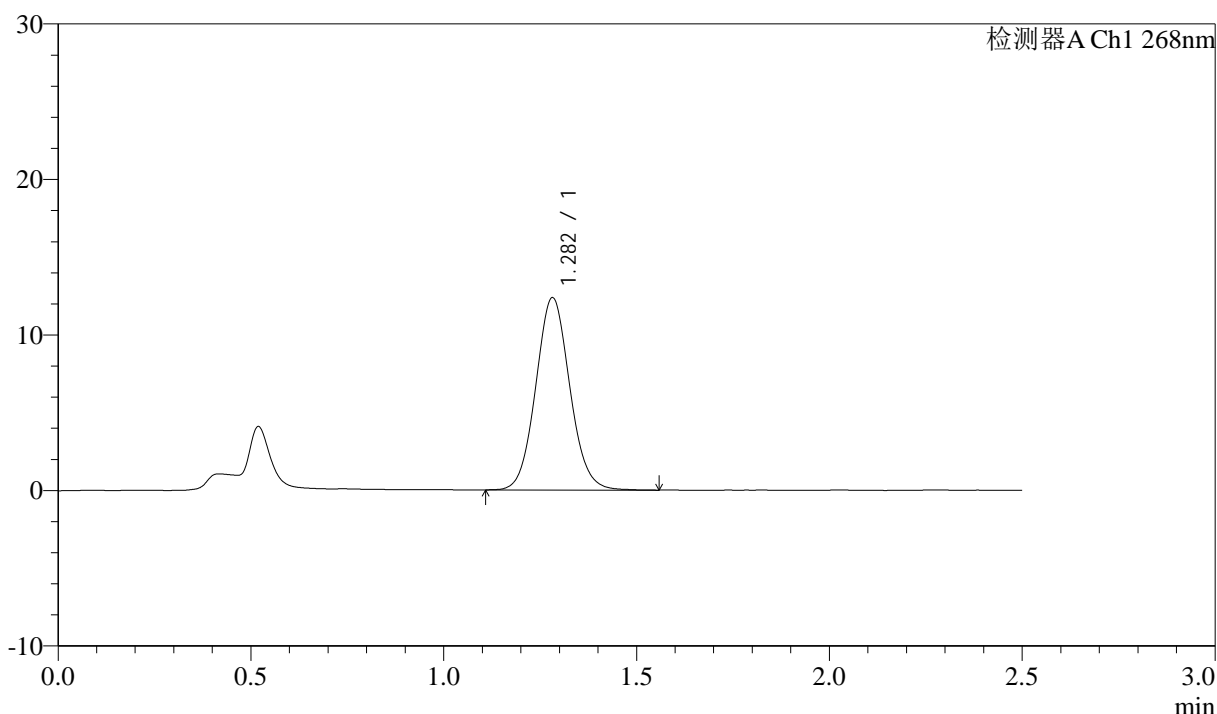
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1047-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	75564	100.000	12354	1028	1.075	--
总计		75564	100.000	12354			

图20 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2



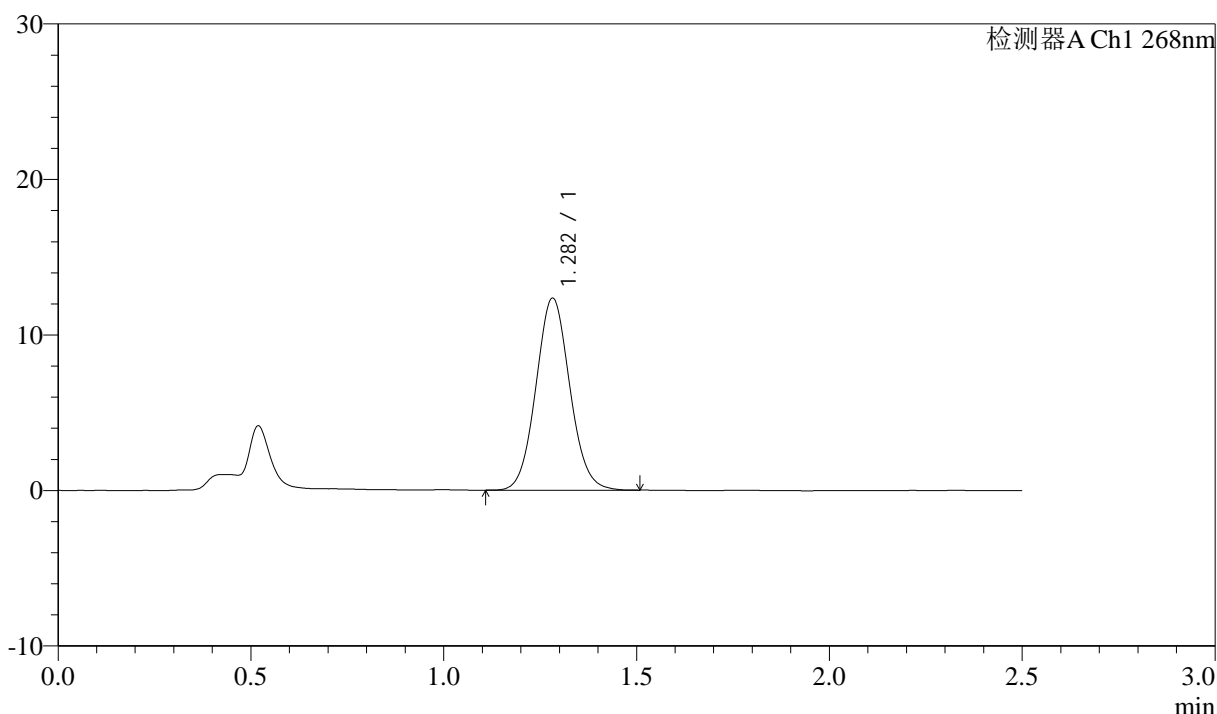
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1048-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	75039	100.000	12326	1032	1.072	--
总计		75039	100.000	12326			

图21 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1



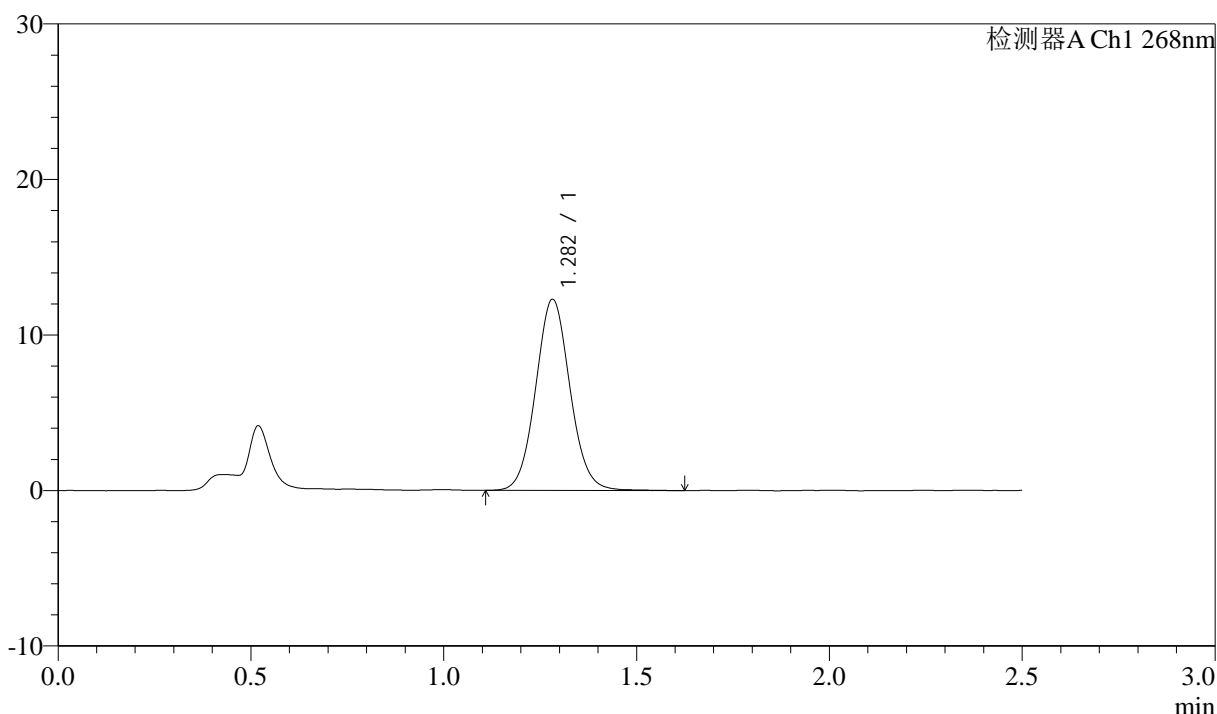
J339

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1049-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	75914	100.000	12270	1015	1.068	--
总计		75914	100.000	12270			

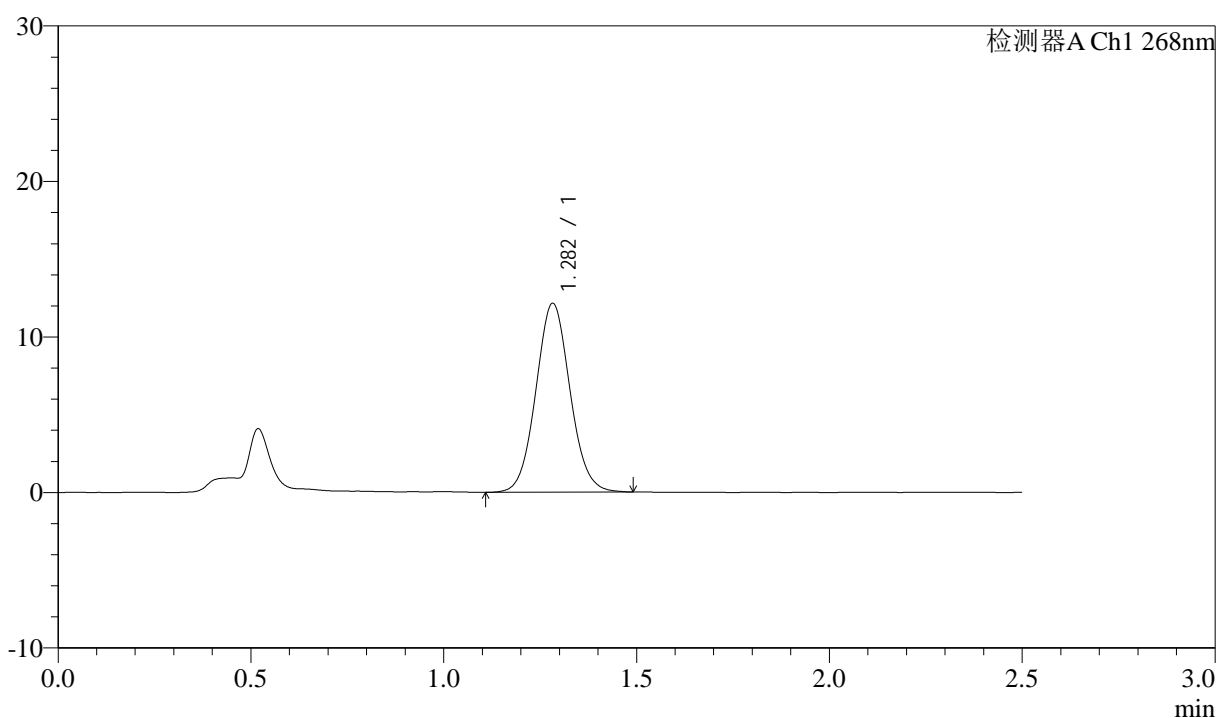
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1050-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:13:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.282	74413	100.000	12114	1021	1.066	--
总计		74413	100.000	12114			

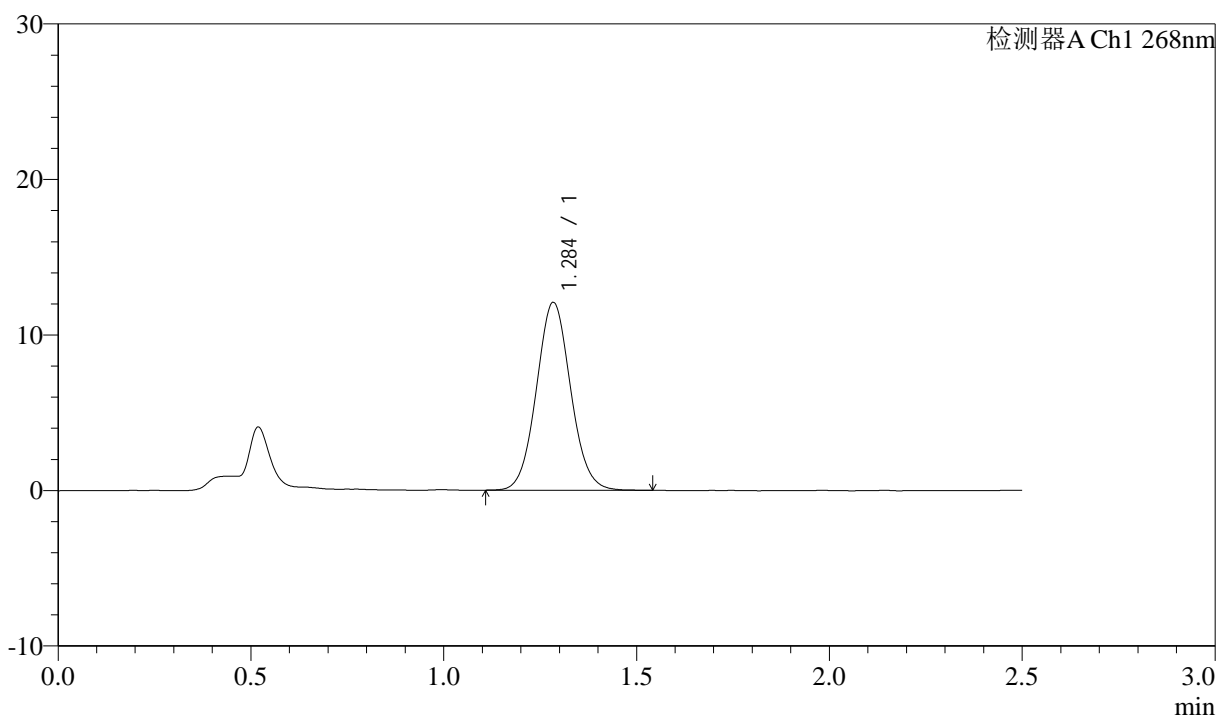
图23 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1051-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.284	74300	100.000	12013	1015	1.065	--
总计		74300	100.000	12013			

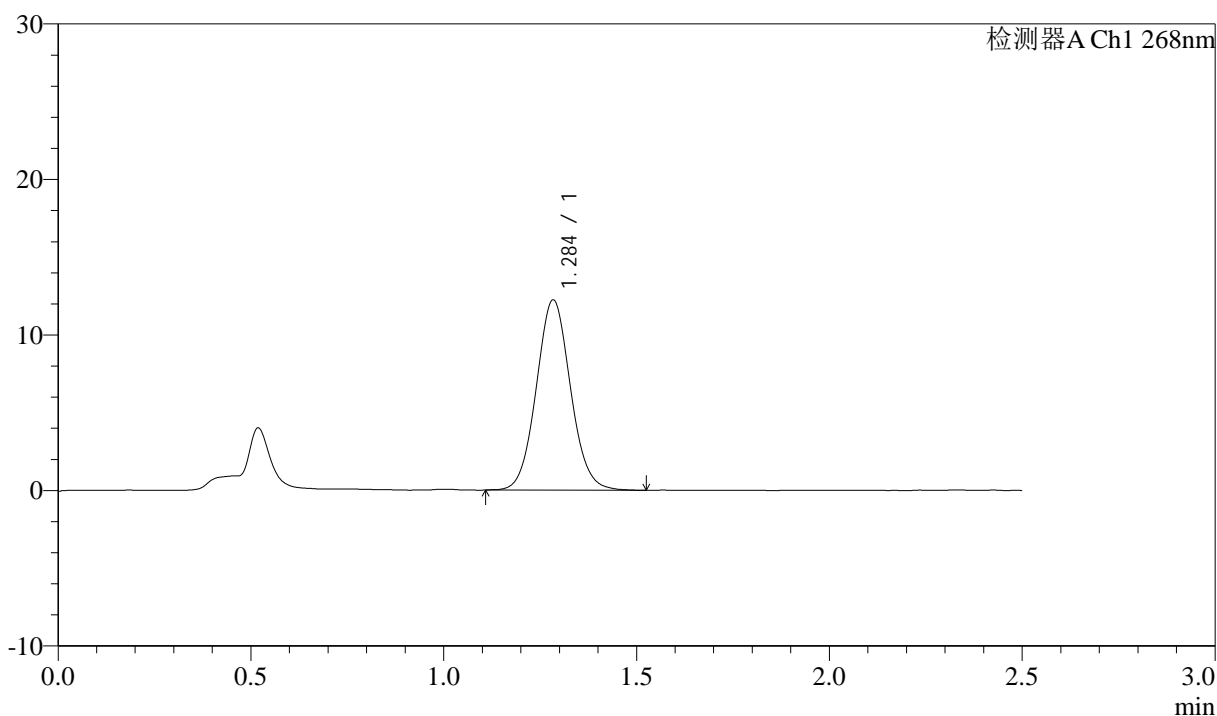
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1052-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.284	75233	100.000	12175	1017	1.067	--
总计		75233	100.000	12175			

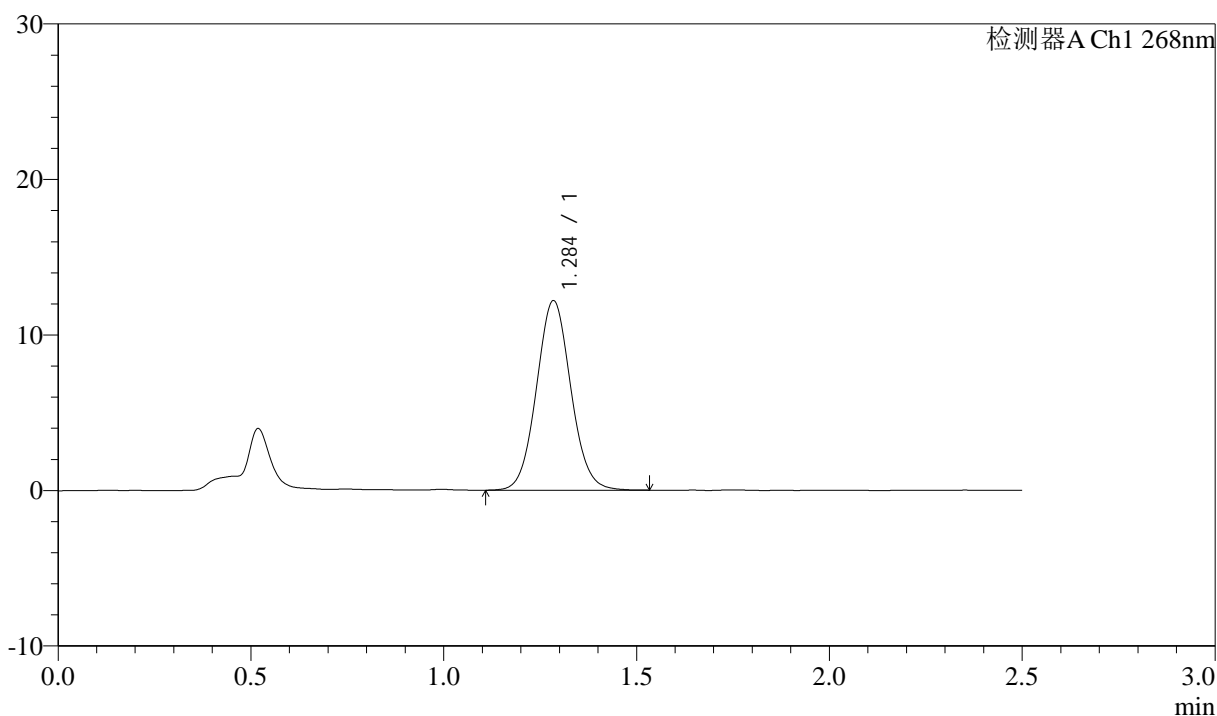
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1053-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.284	75161	100.000	12113	1009	1.065	--
总计		75161	100.000	12113			

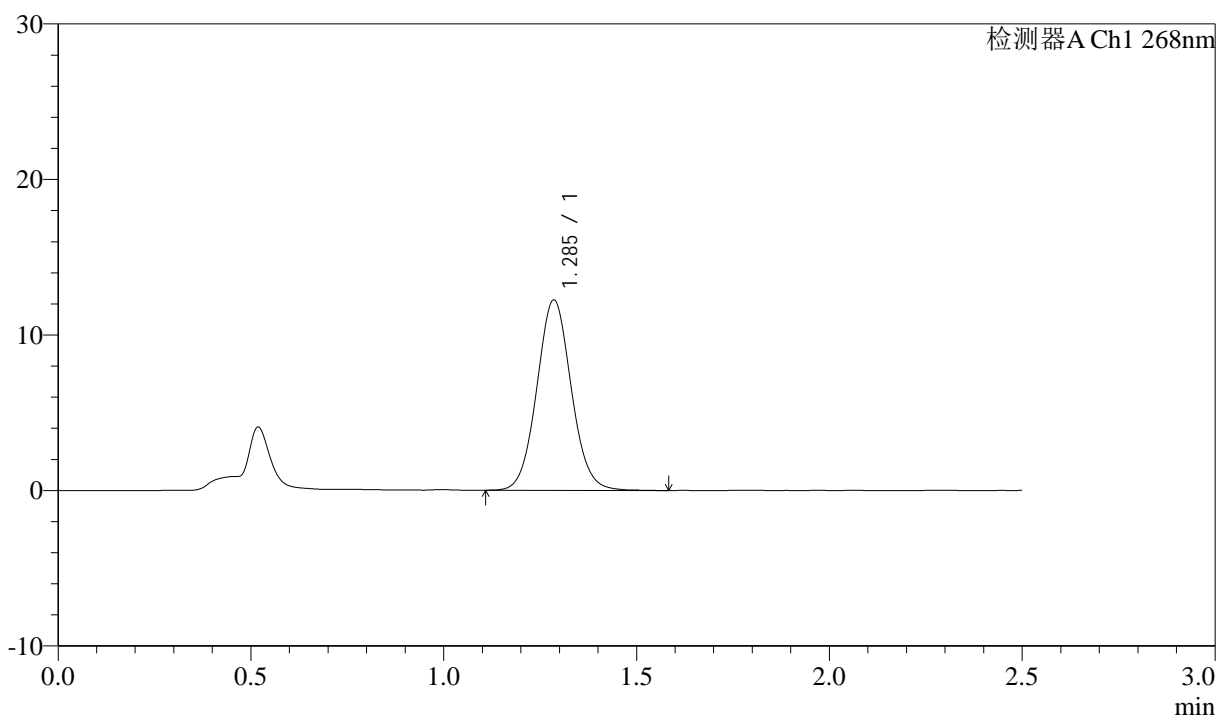
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1054-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.285	75808	100.000	12203	1011	1.063	--
总计		75808	100.000	12203			

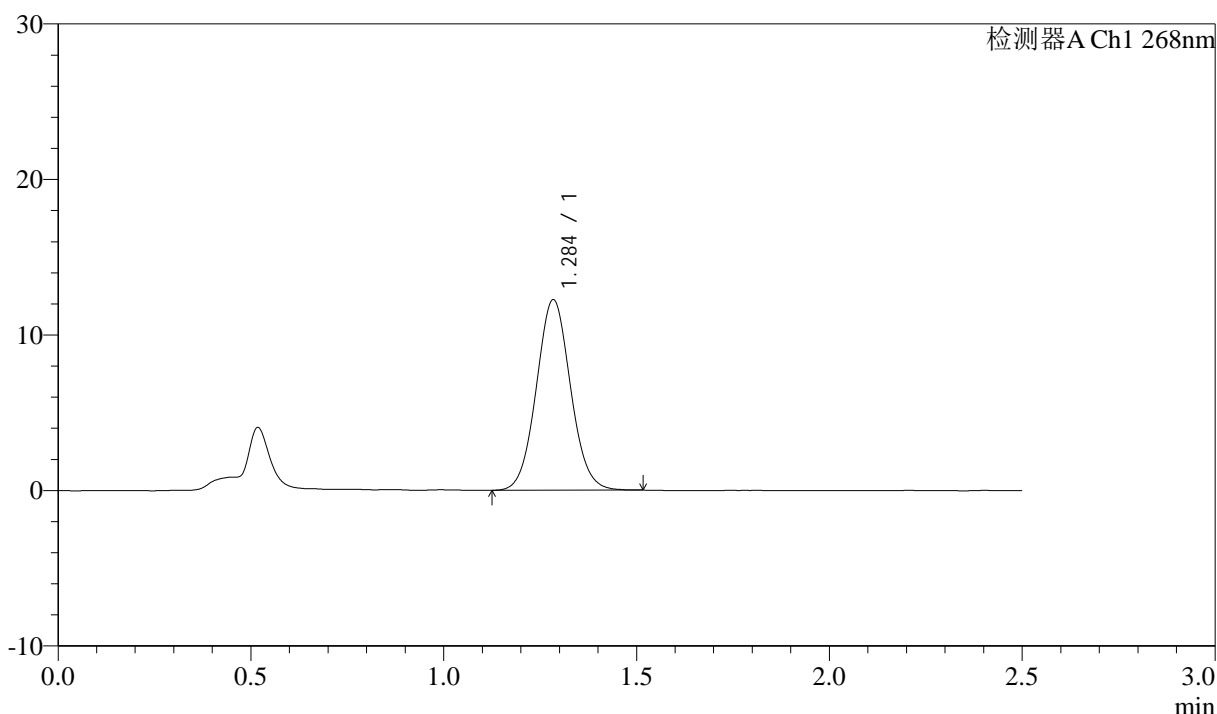
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1055-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.284	75164	100.000	12187	1017	1.060	--
总计		75164	100.000	12187			

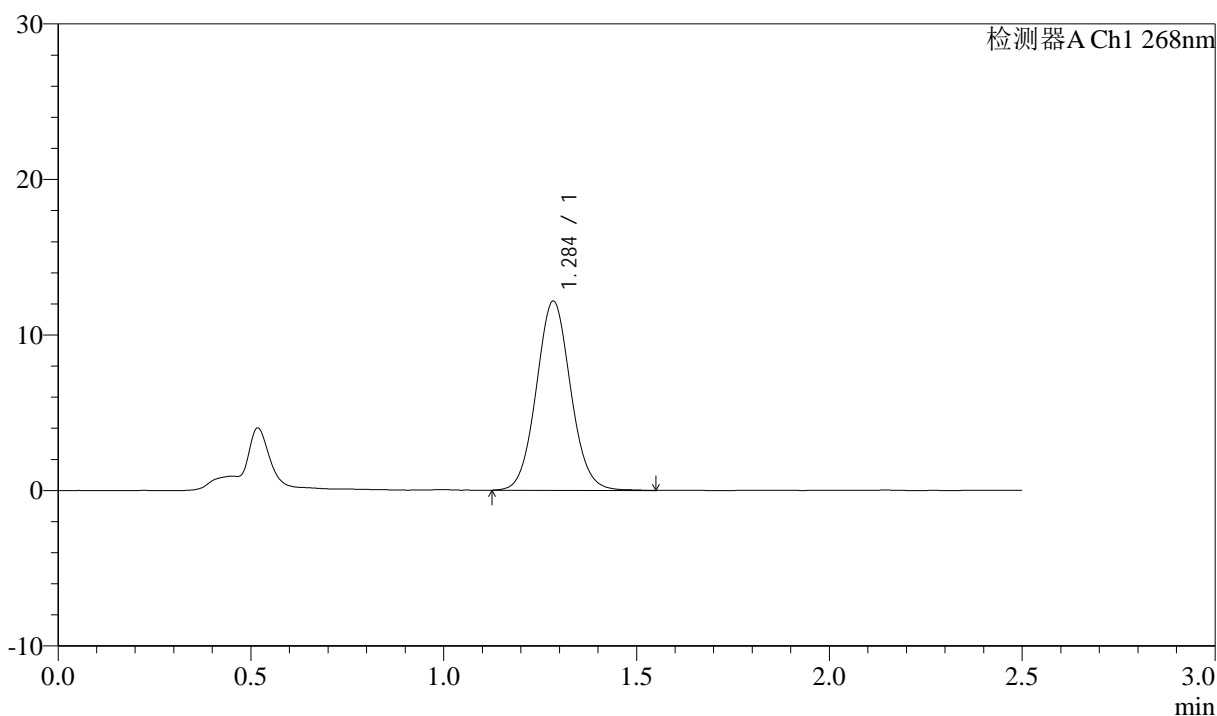
图28 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1056-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.284	74995	100.000	12096	1013	1.065	--
总计		74995	100.000	12096			

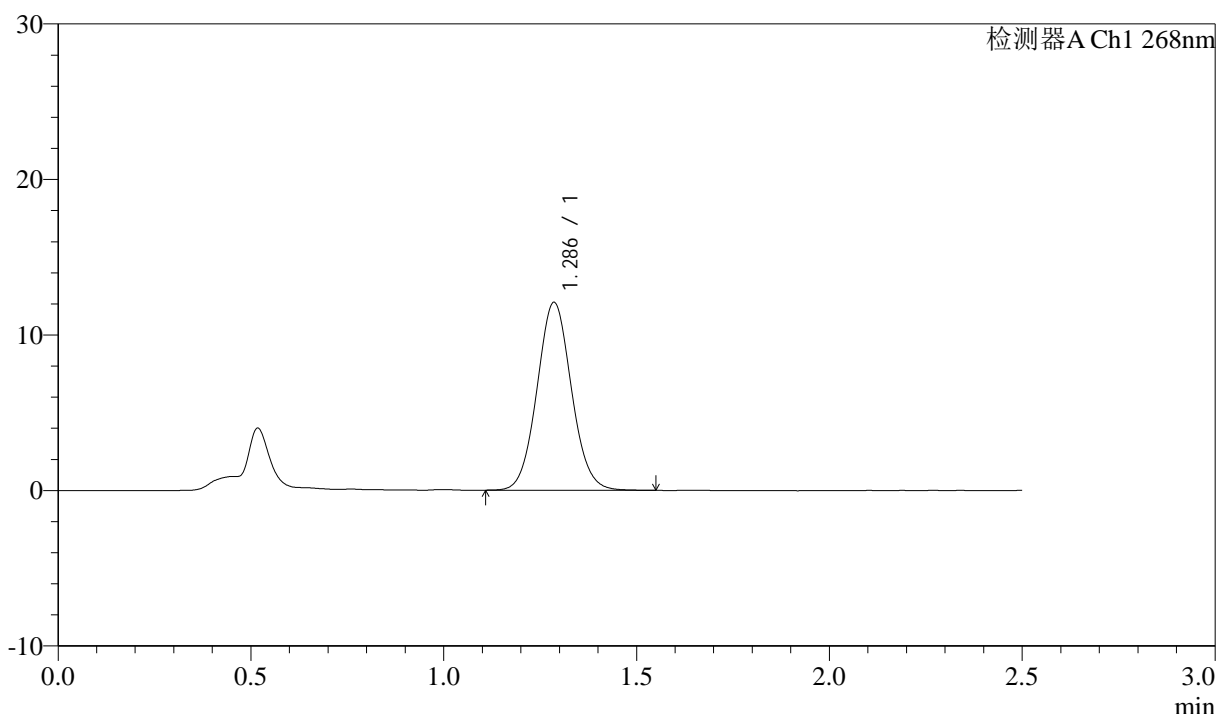
图29 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1057-2 - zzp-6041501p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.286	74760	100.000	12051	1006	1.062	--
总计		74760	100.000	12051			

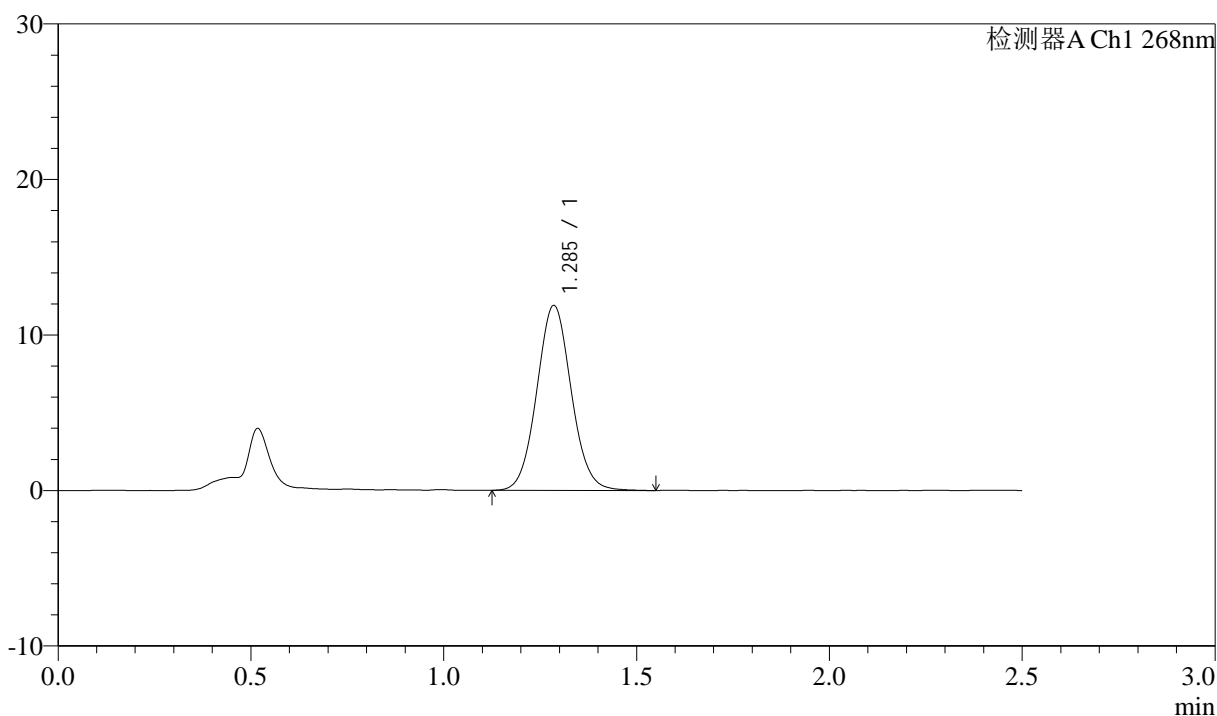
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041501批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1058-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.285	73679	100.000	11856	1008	1.062	--
总计		73679	100.000	11856			

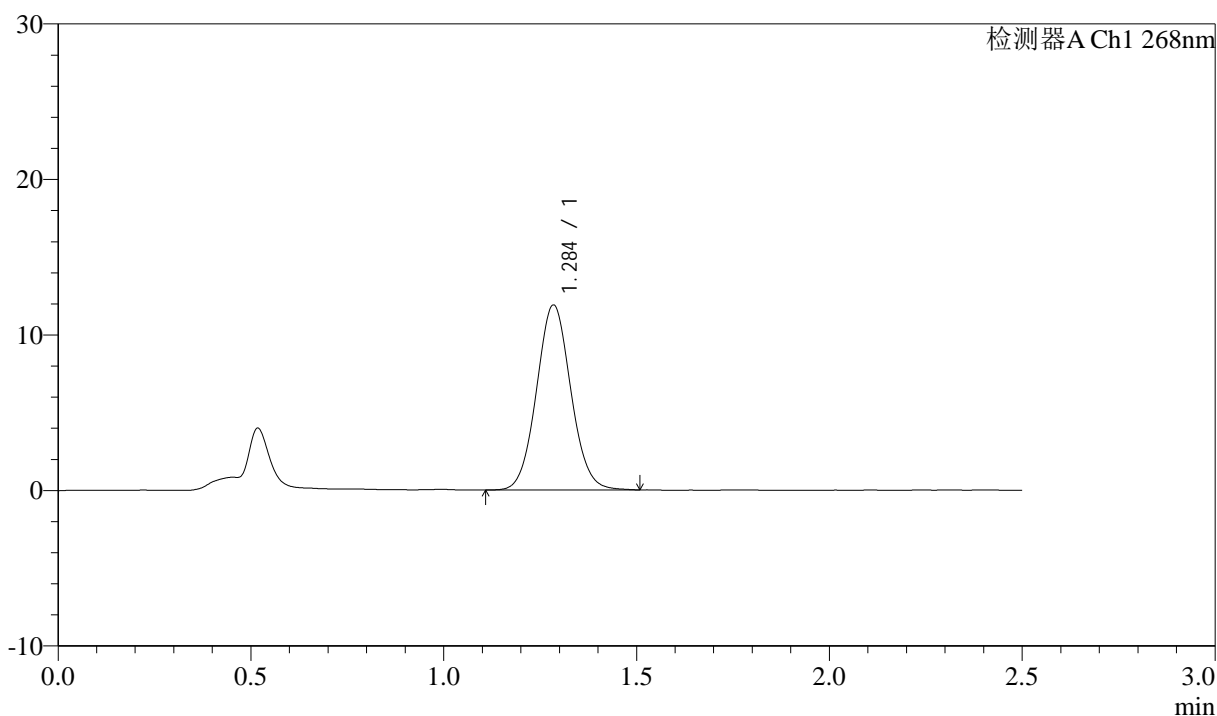
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1059-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.284	73269	100.000	11828	1012	1.062	--
总计		73269	100.000	11828			

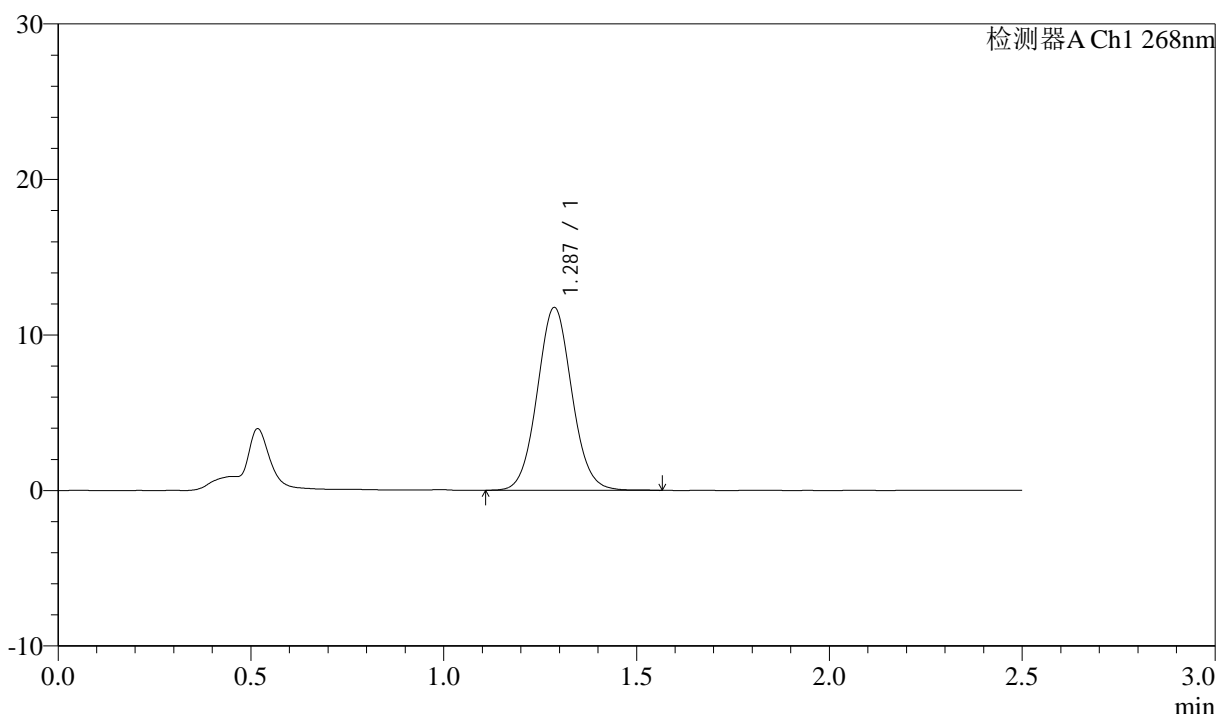
图32 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1060-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.287	73109	100.000	11745	1004	1.062	--
总计		73109	100.000	11745			

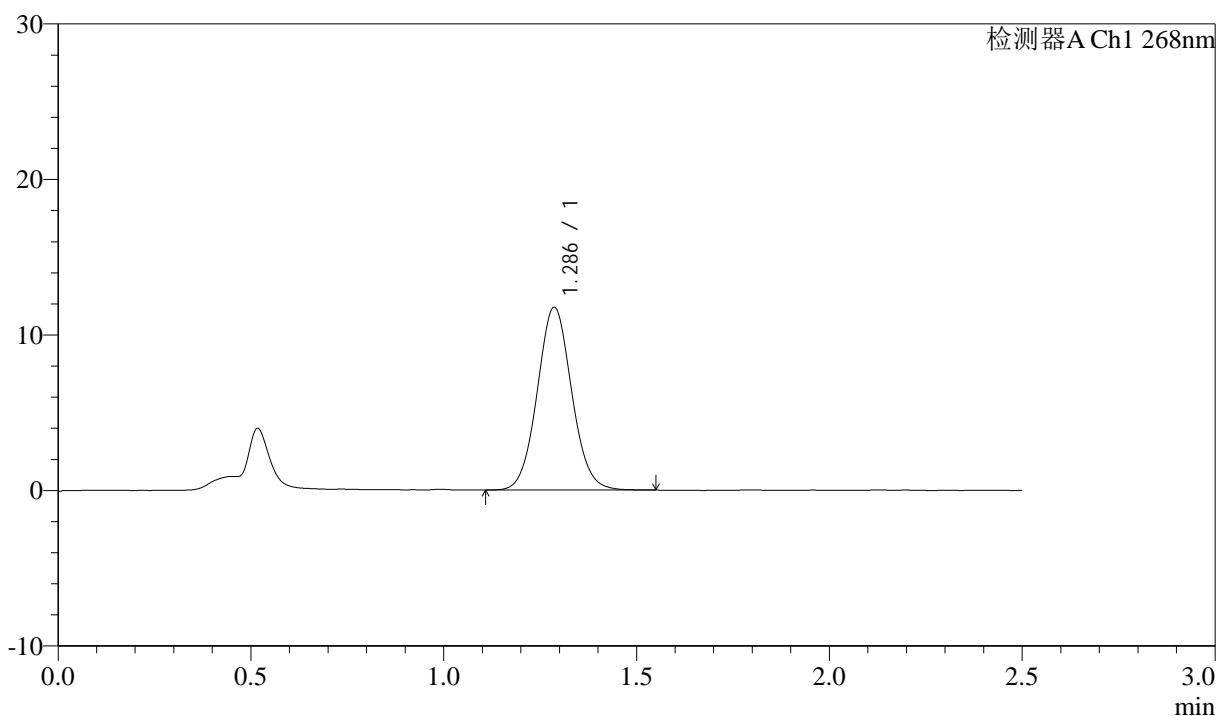
图33 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1061-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.286	72742	100.000	11731	1009	1.061	--
总计		72742	100.000	11731			

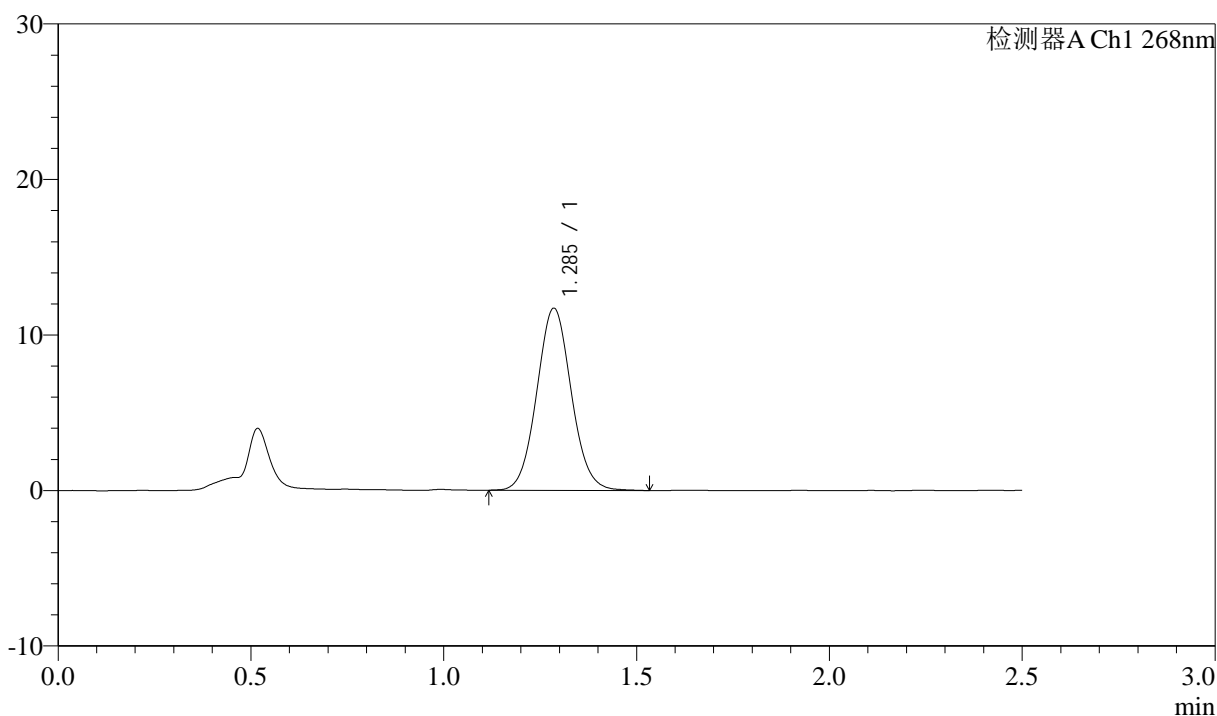
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1062-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.285	72615	100.000	11674	1002	1.063	--
总计		72615	100.000	11674			

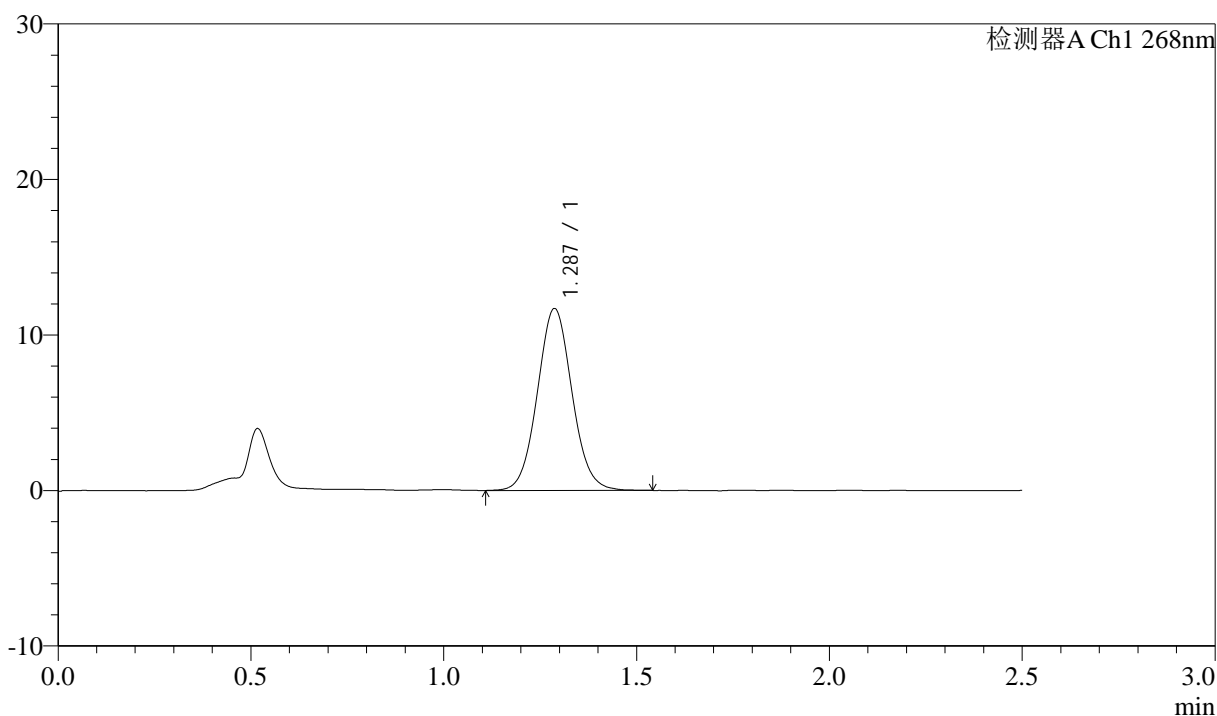
图35 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1063-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:51:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.287	72863	100.000	11689	999	1.061	--
总计		72863	100.000	11689			

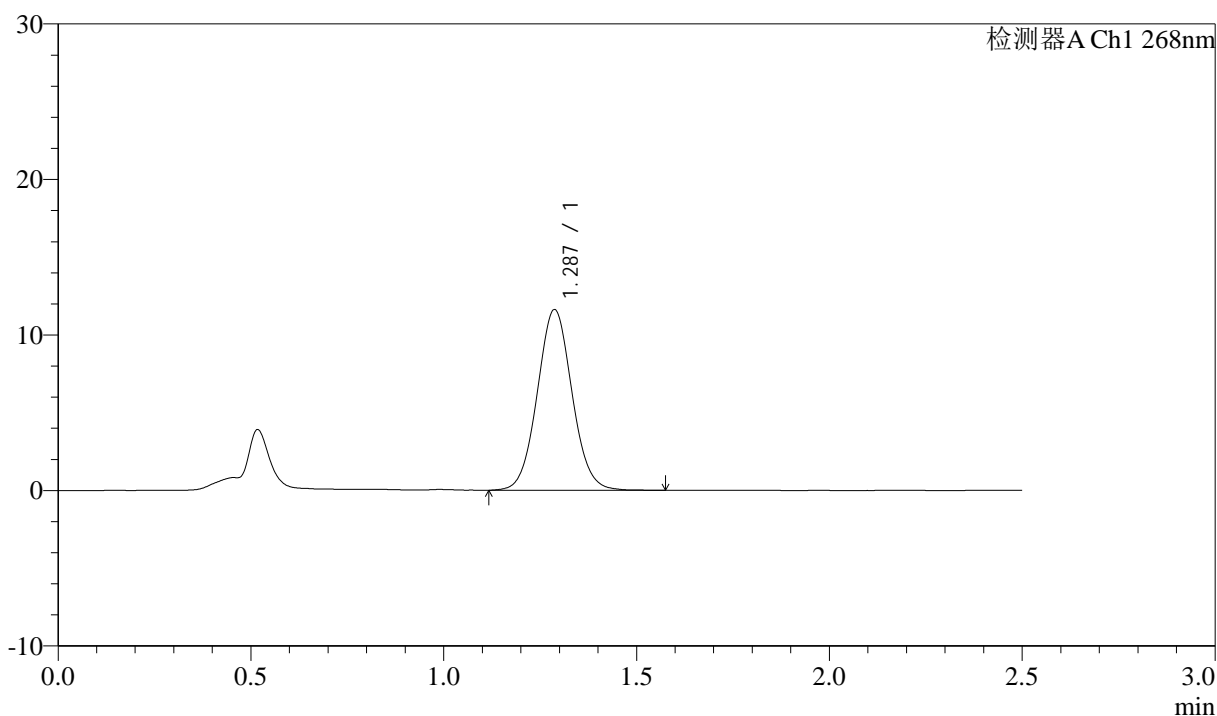
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1064-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.287	72589	100.000	11607	992	1.054	--
总计		72589	100.000	11607			

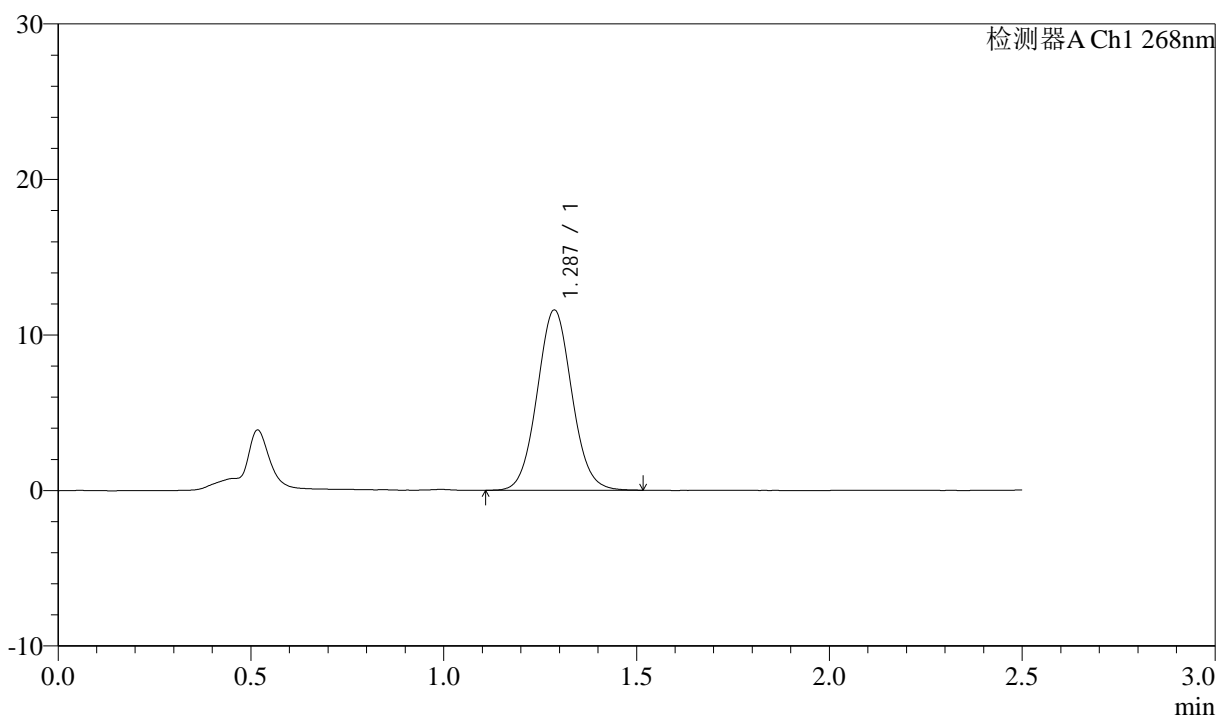
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1065-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.287	72280	100.000	11577	991	1.059	--
总计		72280	100.000	11577			

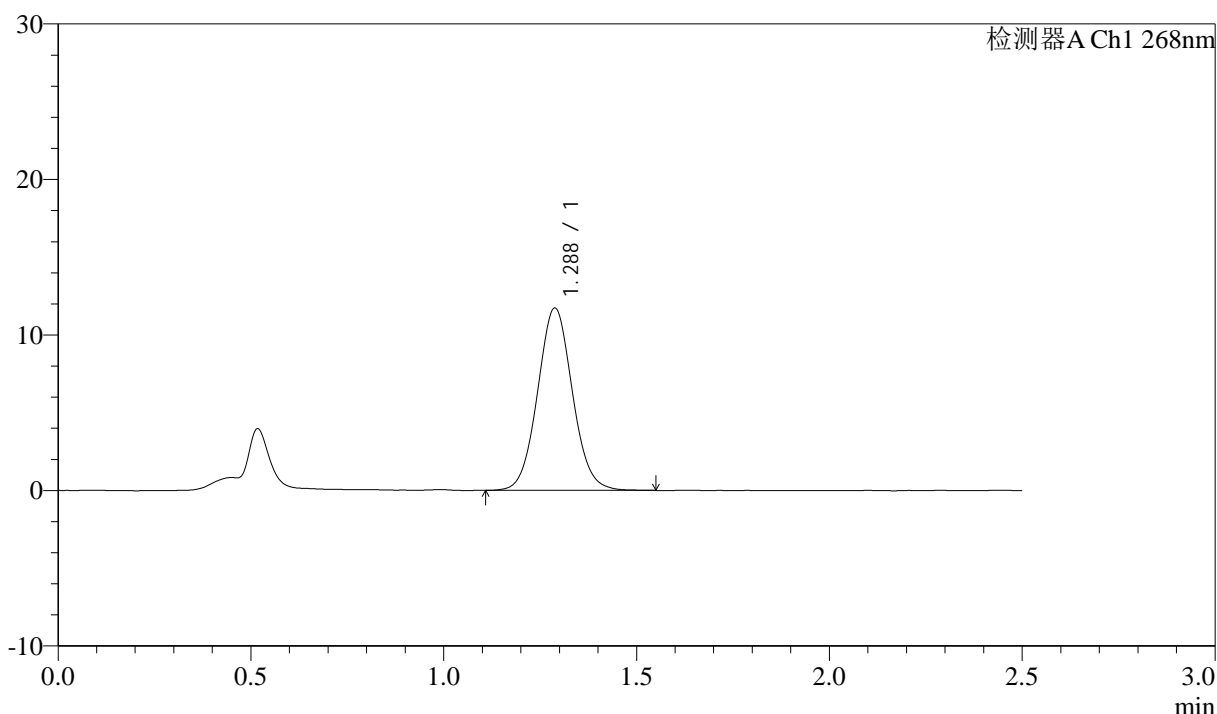
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1066-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 16:59:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:34:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.288	73402	100.000	11718	988	1.059	--
总计		73402	100.000	11718			

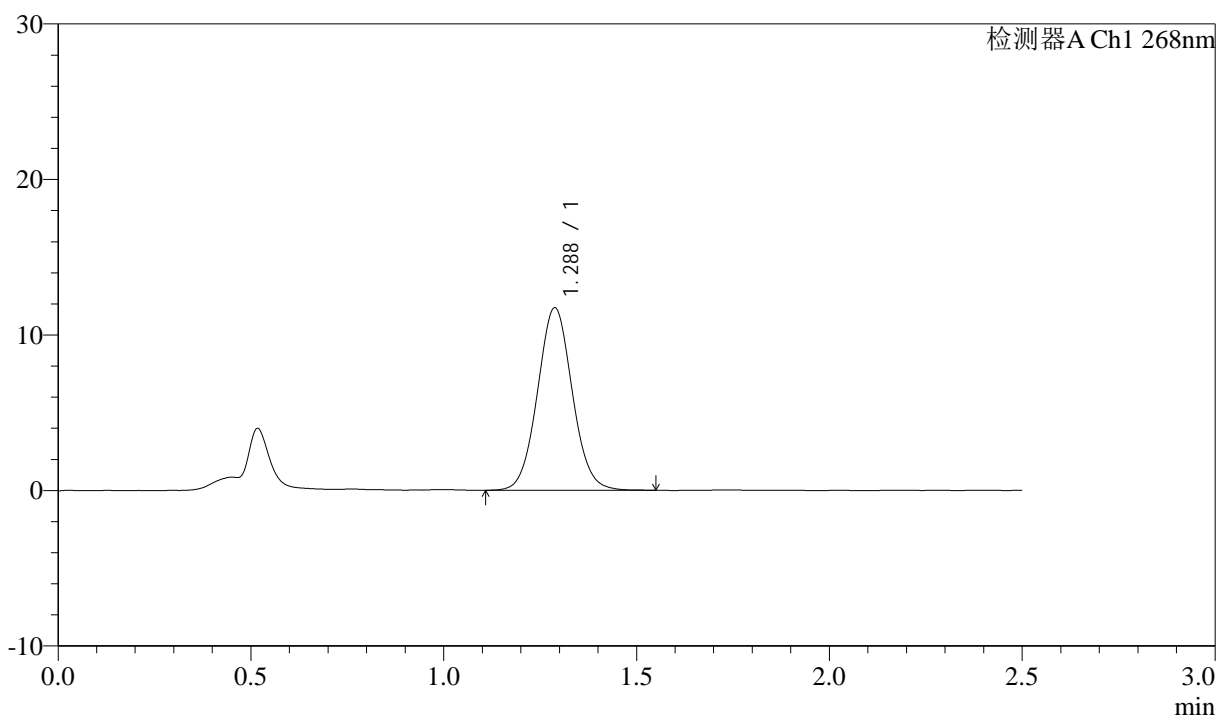
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1067-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 17:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:34:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.288	73386	100.000	11730	989	1.052	--
总计		73386	100.000	11730			

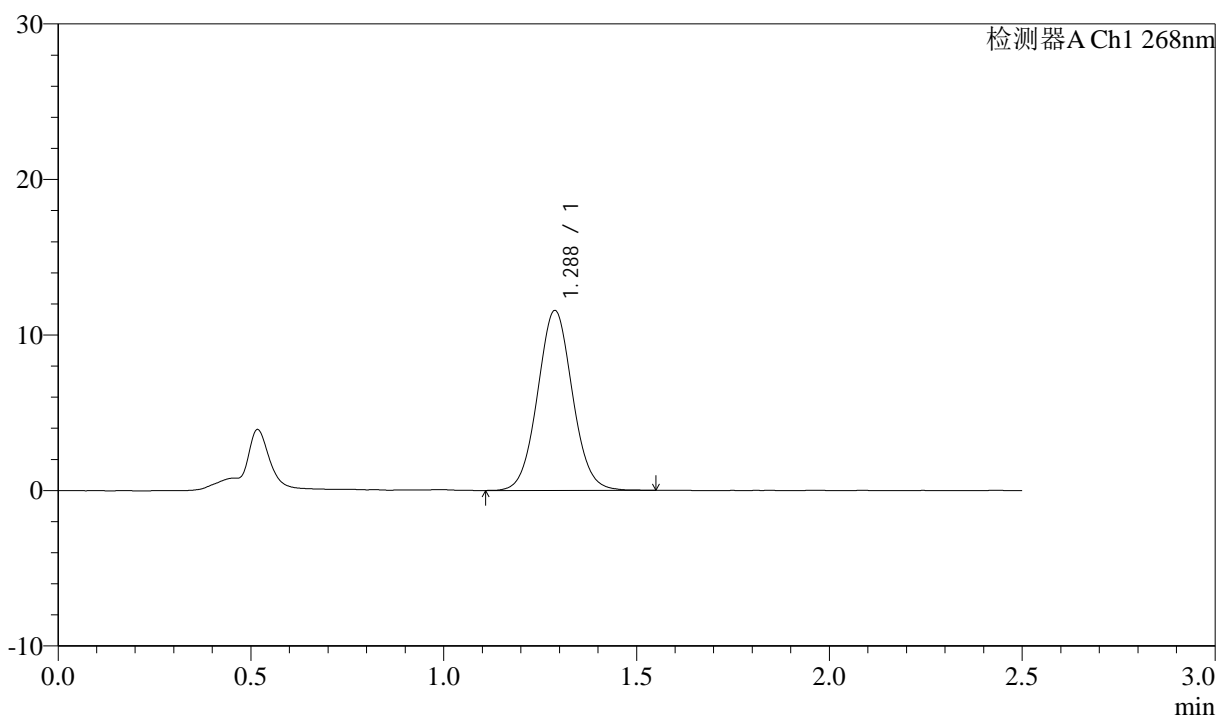
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1068-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 17:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.288	72552	100.000	11569	986	1.051	--
总计		72552	100.000	11569			

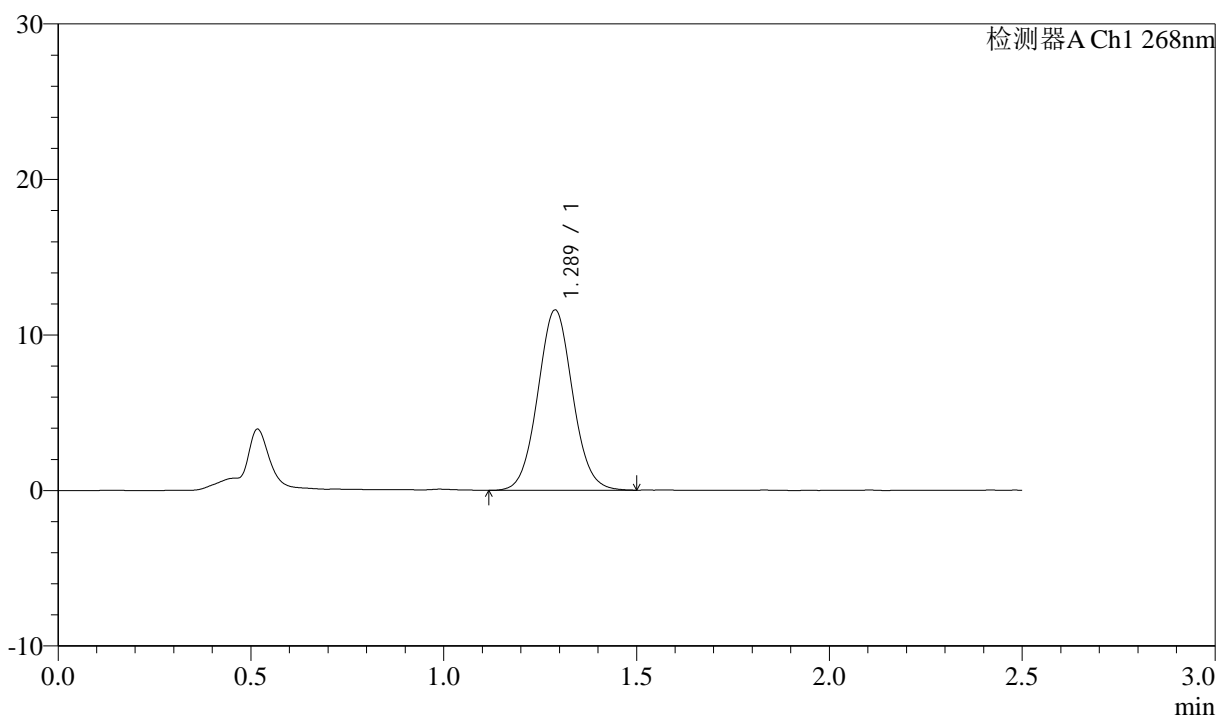
图41 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1069-2 - zzp-6041502p-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 17:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.289	72617	100.000	11595	987	1.055	--
总计		72617	100.000	11595			

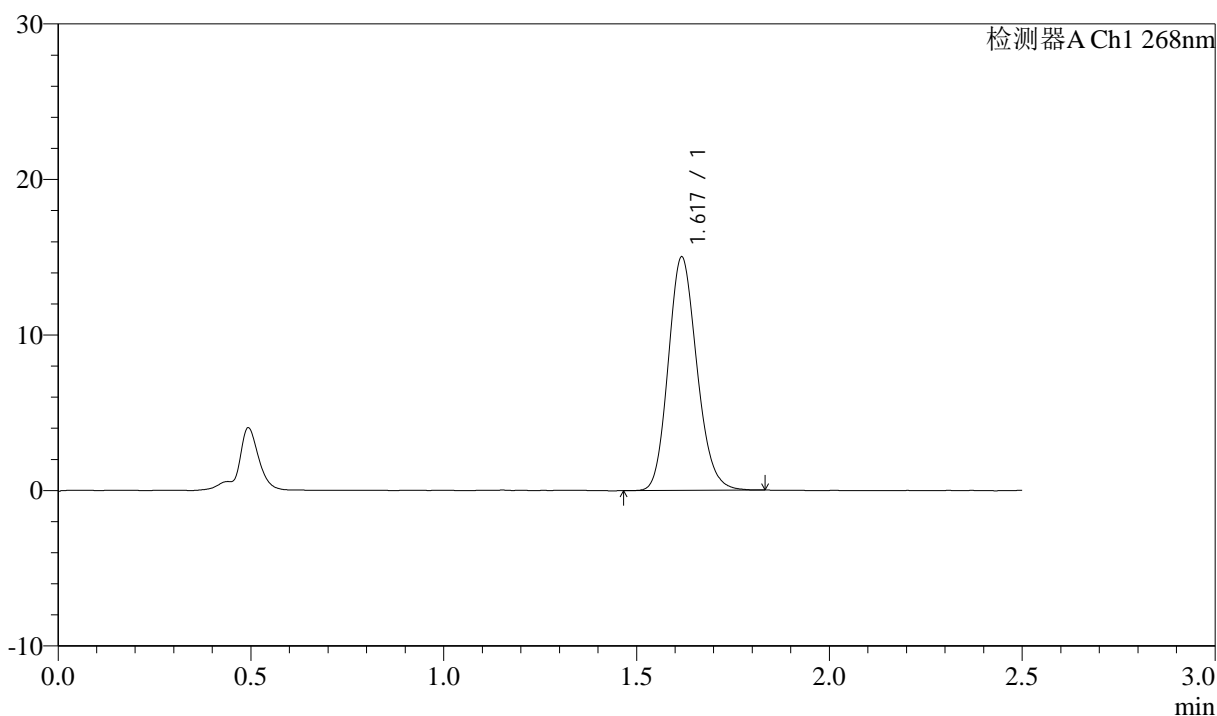
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(6041502批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1070-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 17:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/04/21 09:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	77740	100.000	14914	2261	1.154	--
总计		77740	100.000	14914			

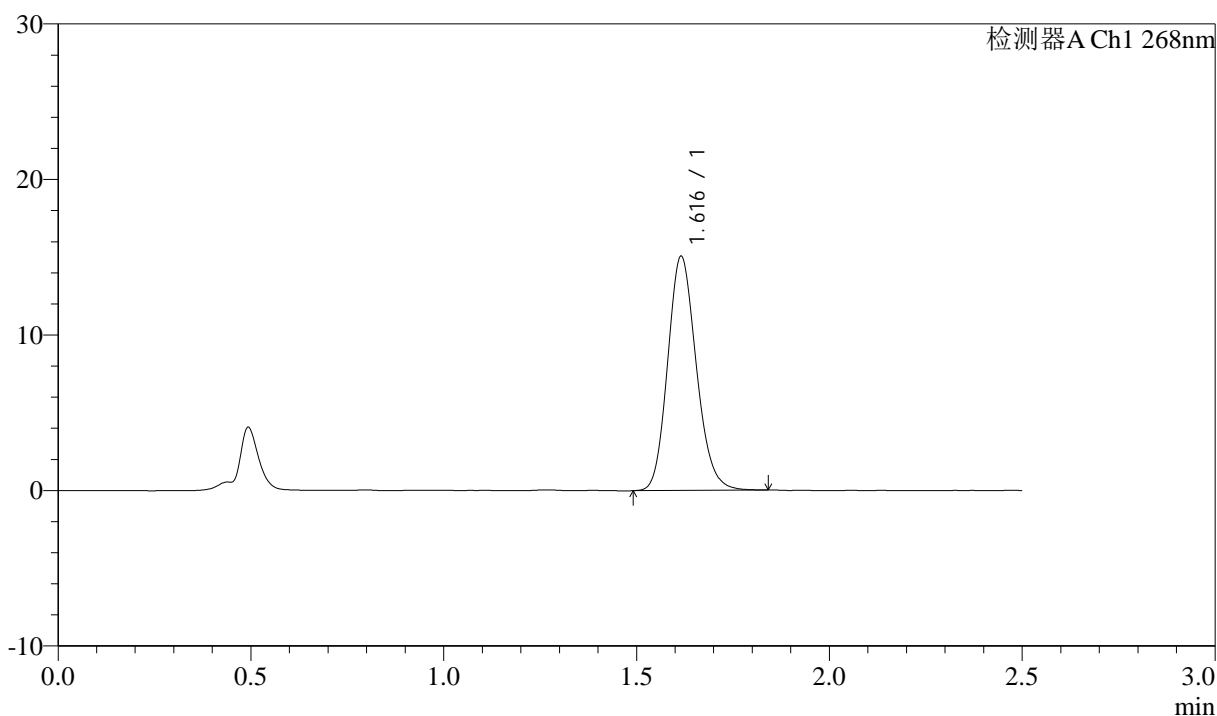
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-203/25-1071-2 - zzp-kdst-rcd-jf75z-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-kdst-2.5min-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260420-kdst-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/20 17:14:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/04/21 09:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	78163	100.000	15027	2254	1.154	--
总计		78163	100.000	15027			

图44 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2