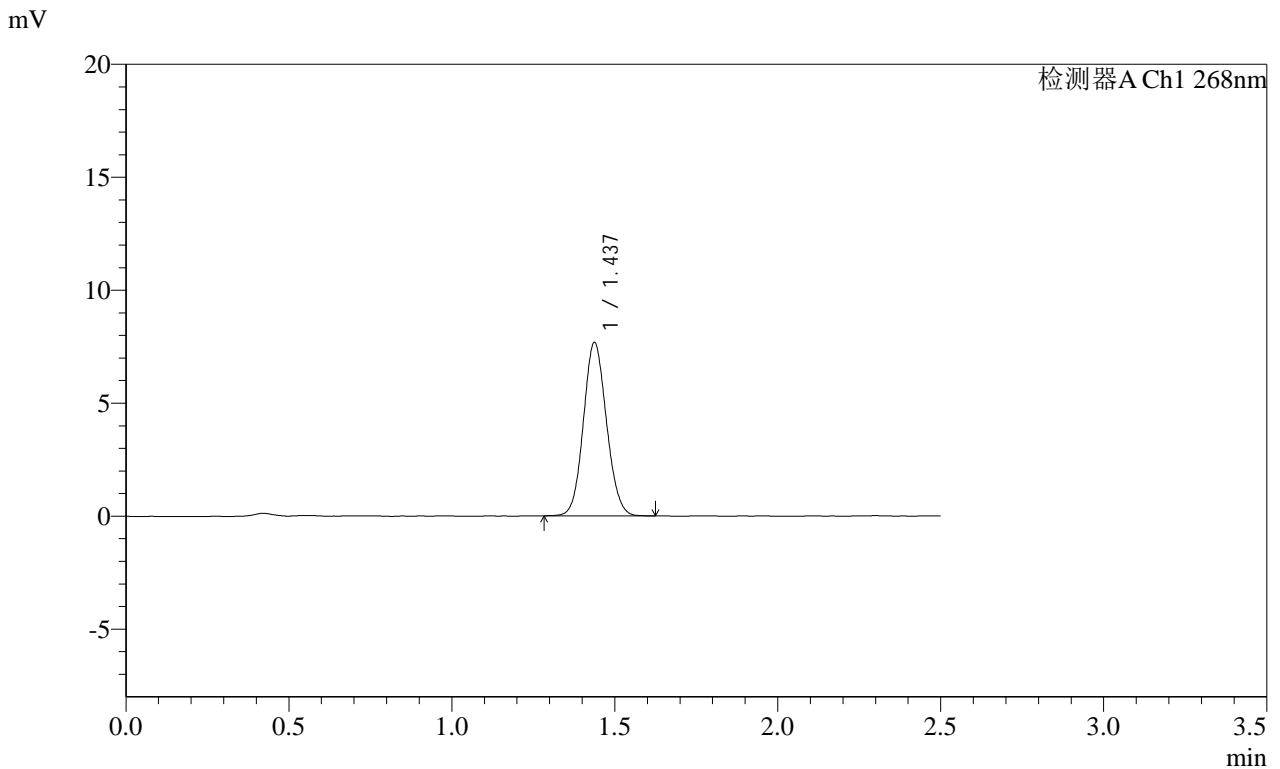


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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\$SMF-4109 - 30-36/31-229-2 - zzp-js1y-4mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 15:43:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/05 13:51:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	37826	100.000	7670	1956	1.092	--
总计		37826	100.000	7670			

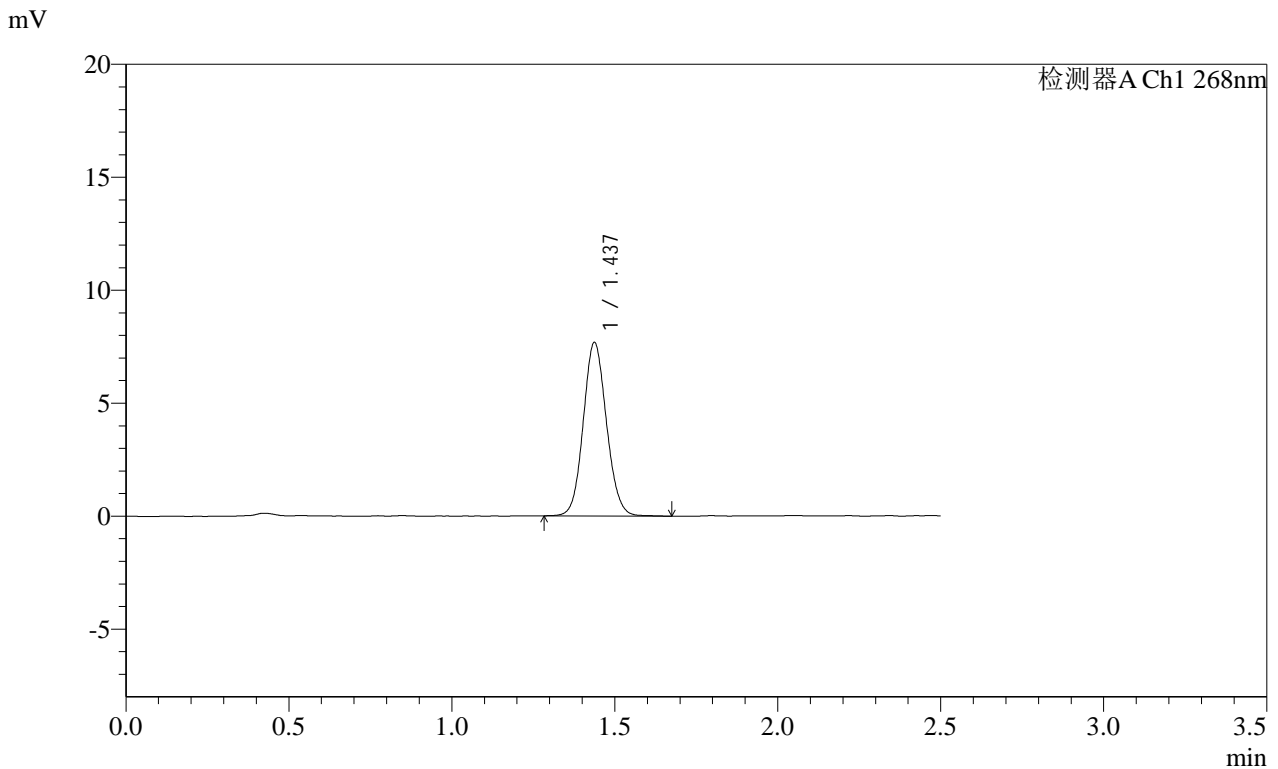
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-231-2 - zzp-js1y-4mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 15:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/05 13:51:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	38037	100.000	7676	1953	1.093	--
总计		38037	100.000	7676			

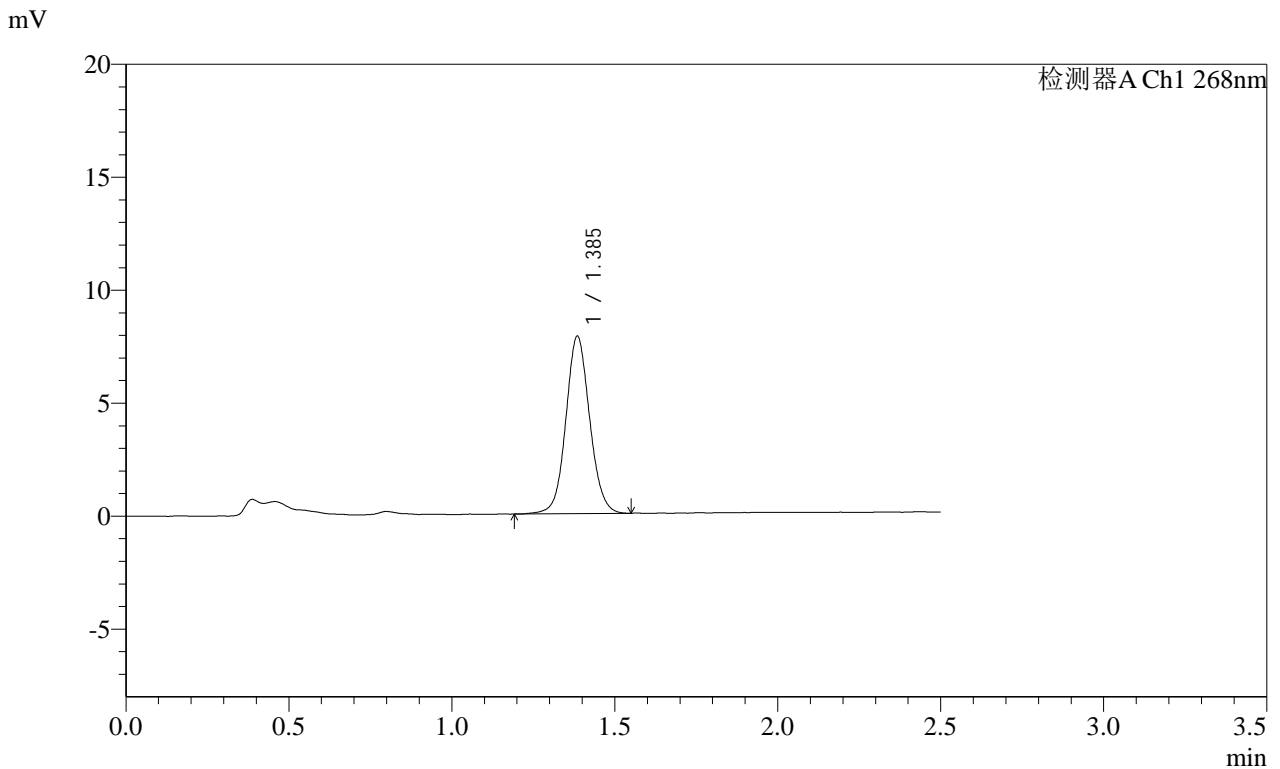
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-240-2 - zzp-js1y-2025030321p-4mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 16:15:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/05 13:52:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	39997	100.000	7807	1749	1.075	--
总计		39997	100.000	7807			

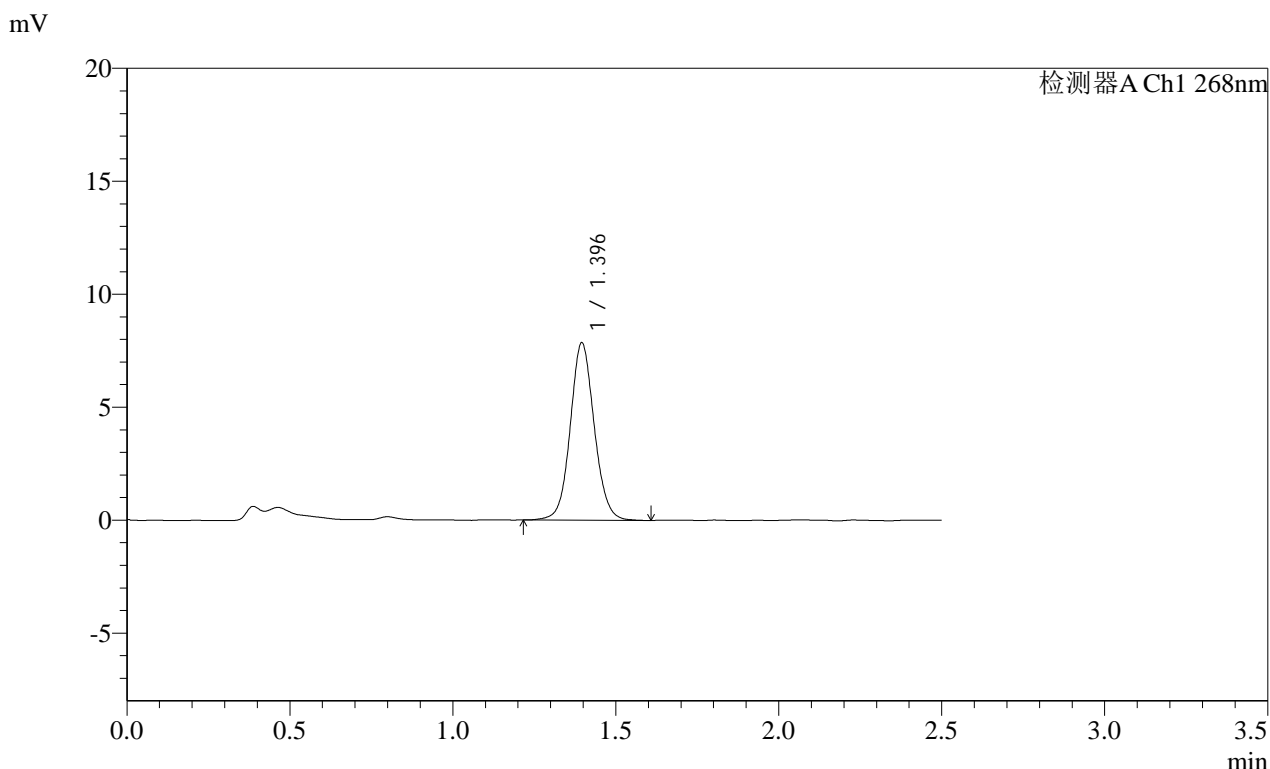
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-246-2 - zzp-js1y-2025030421p-4mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 16:32:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/05 13:52:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	40298	100.000	7853	1767	1.077	--
总计		40298	100.000	7853			

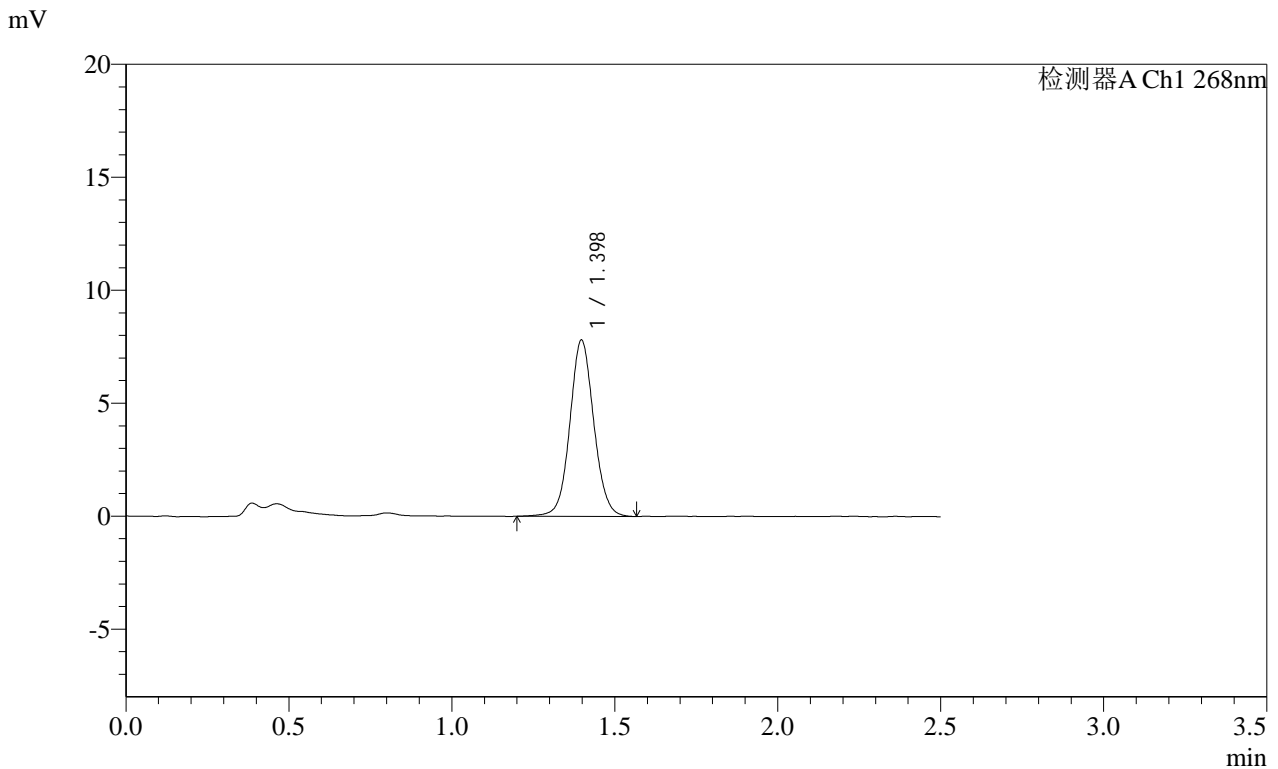
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液(pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-247-2 - zzp-js1y-2025030421p-4mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 16:35:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/05 13:52:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	39929	100.000	7804	1777	1.065	--
总计		39929	100.000	7804			

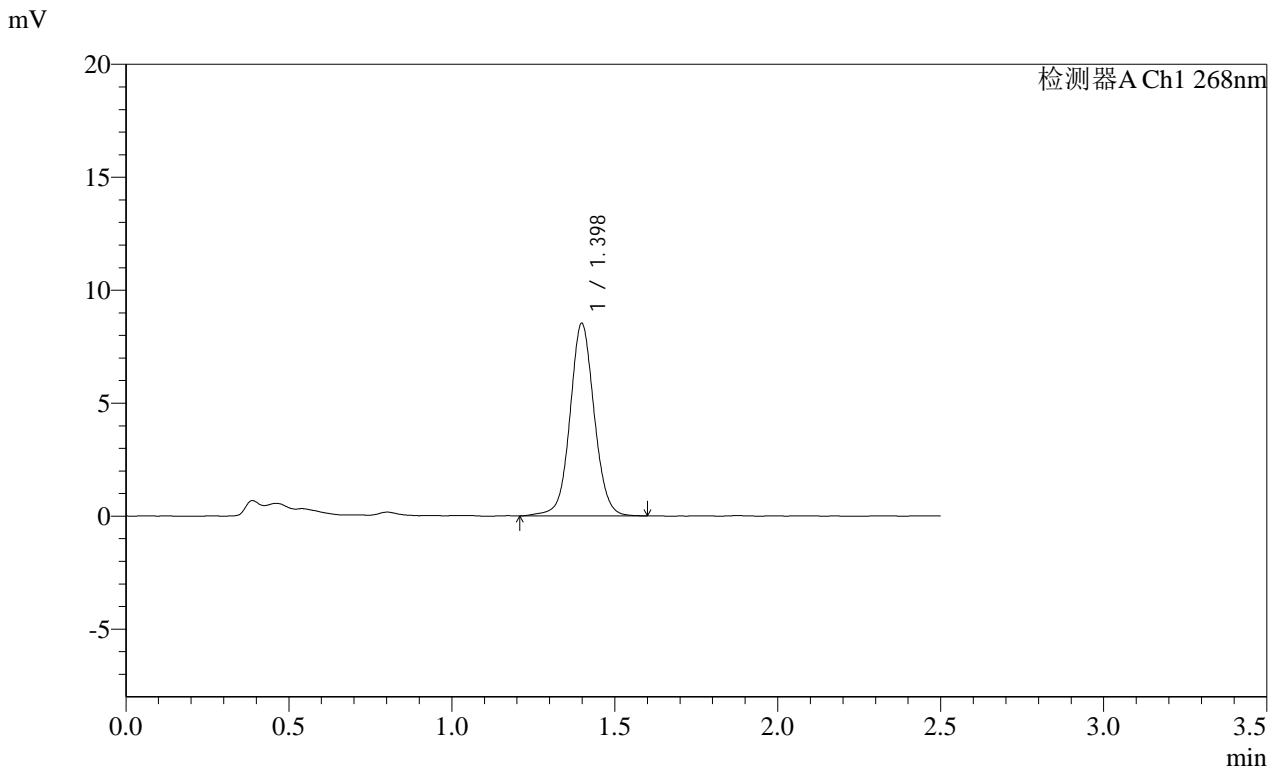
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-248-2 - zzp-js1y-2025030421p-4mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/04 16:38:25	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/05 13:52:32	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	44136	100.000	8516	1755	1.055	--
总计		44136	100.000	8516			

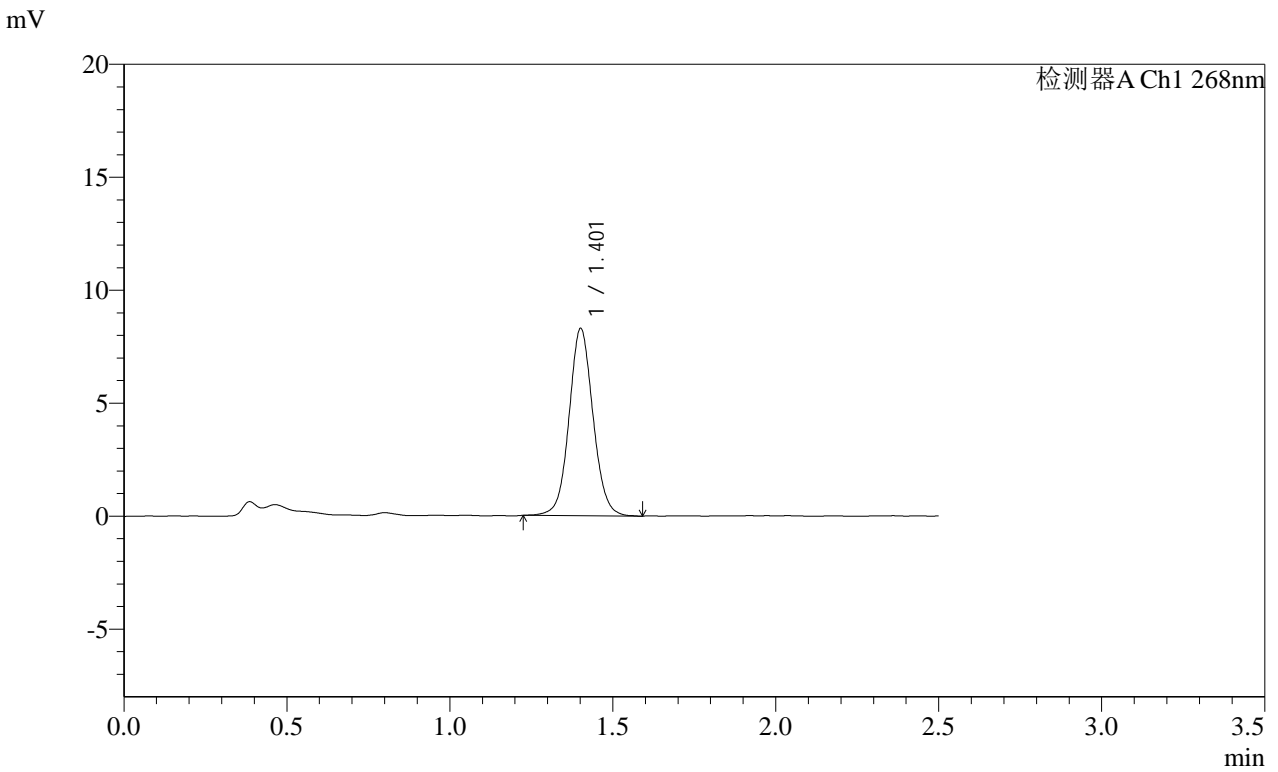
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片2
供试品溶液-1

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-250-2 - zzp-js1y-2025030421p-4mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/04 16:44:09	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/05 13:52:37	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	42448	100.000	8234	1778	1.066	--
总计		42448	100.000	8234			

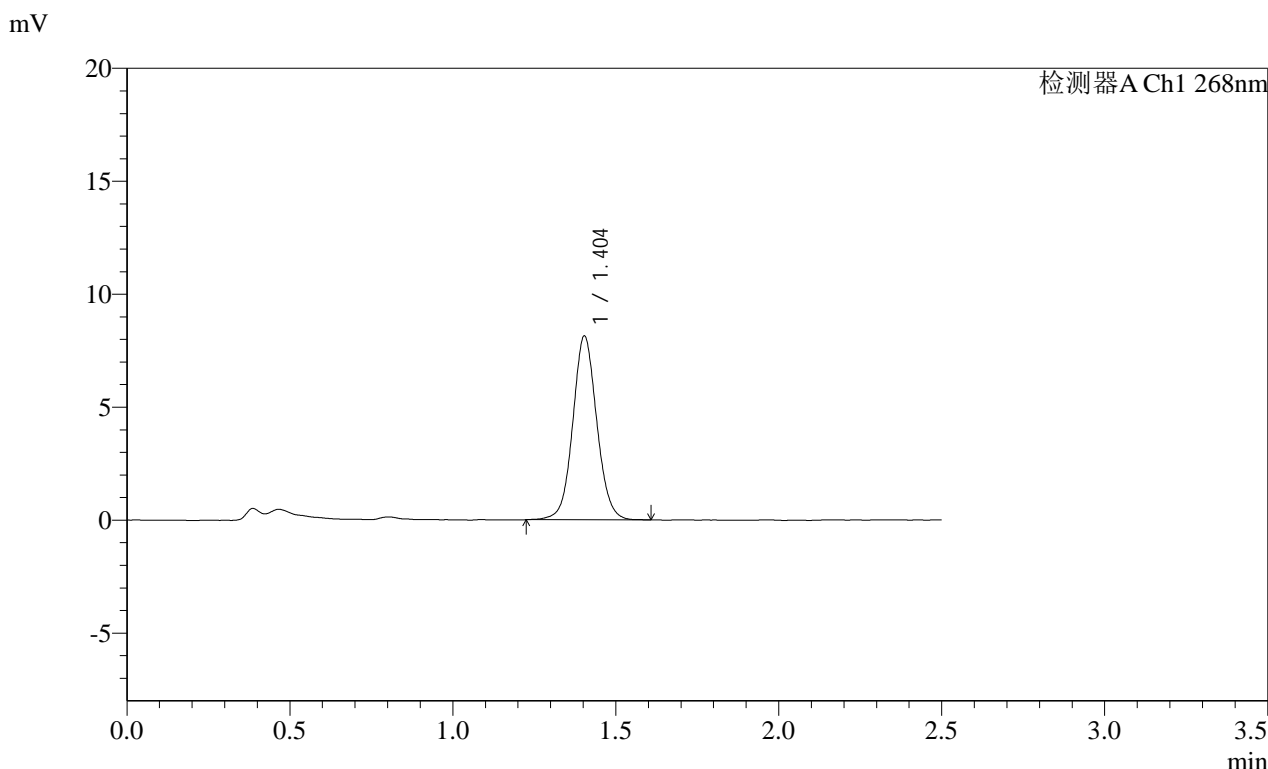
图23 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片3
供试品溶液-1

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-251-2 - zzp-js1y-2025030421p-4mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/04 16:47:01	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/05 13:52:40	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.404	41760	100.000	8129	1777	1.065	--
总计		41760	100.000	8129			

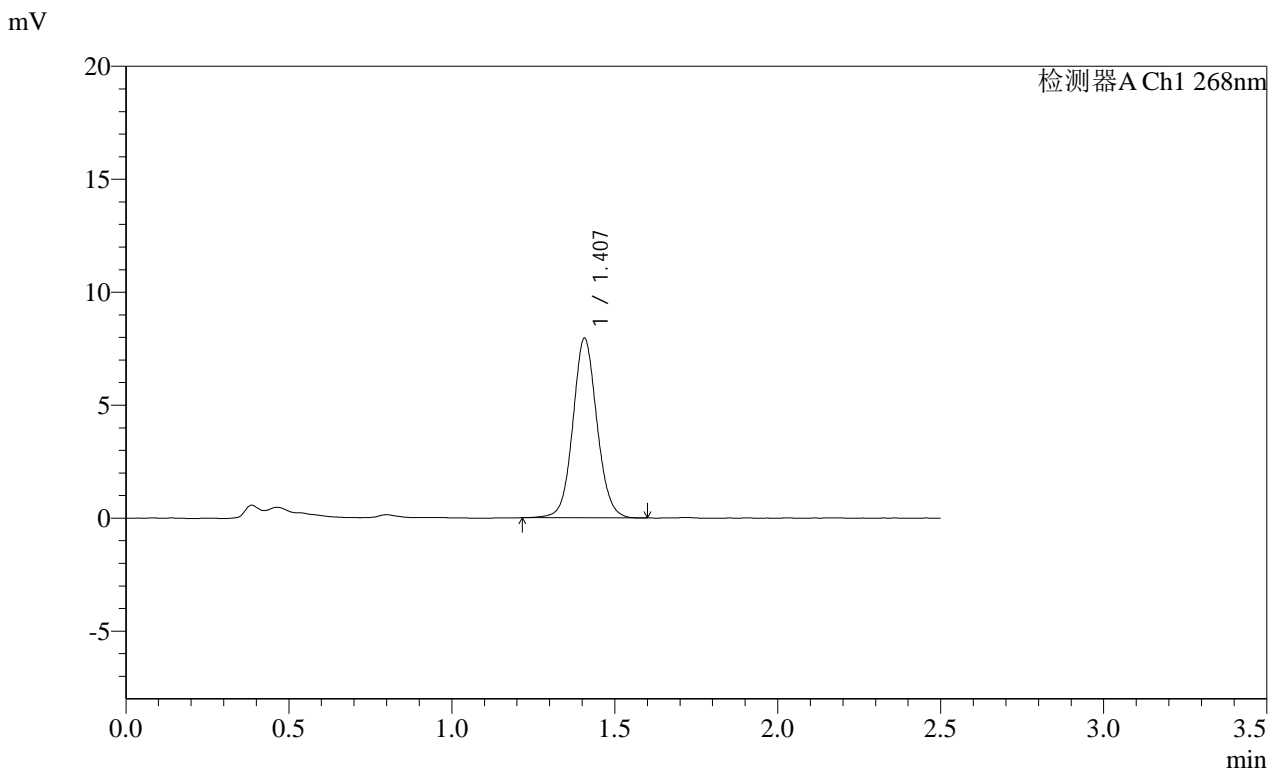
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片3
供试品溶液-2

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-254-2 - zzp-js1y-2025030421p-4mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 16:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/05 13:52:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	40868	100.000	7935	1776	1.074	--
总计		40868	100.000	7935			

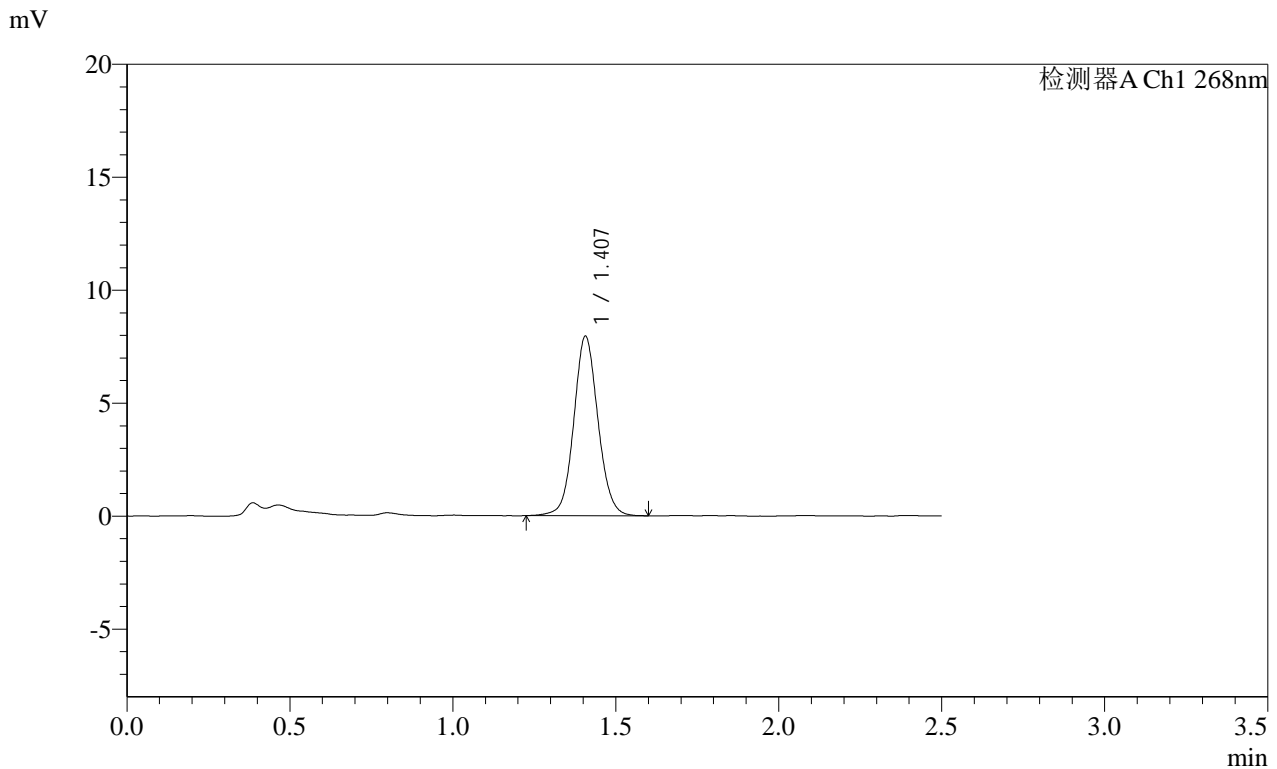
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-255-2 - zzp-js1y-2025030421p-4mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 16:58:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/05 13:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.407	41087	100.000	7933	1761	1.073	--
总计		41087	100.000	7933			

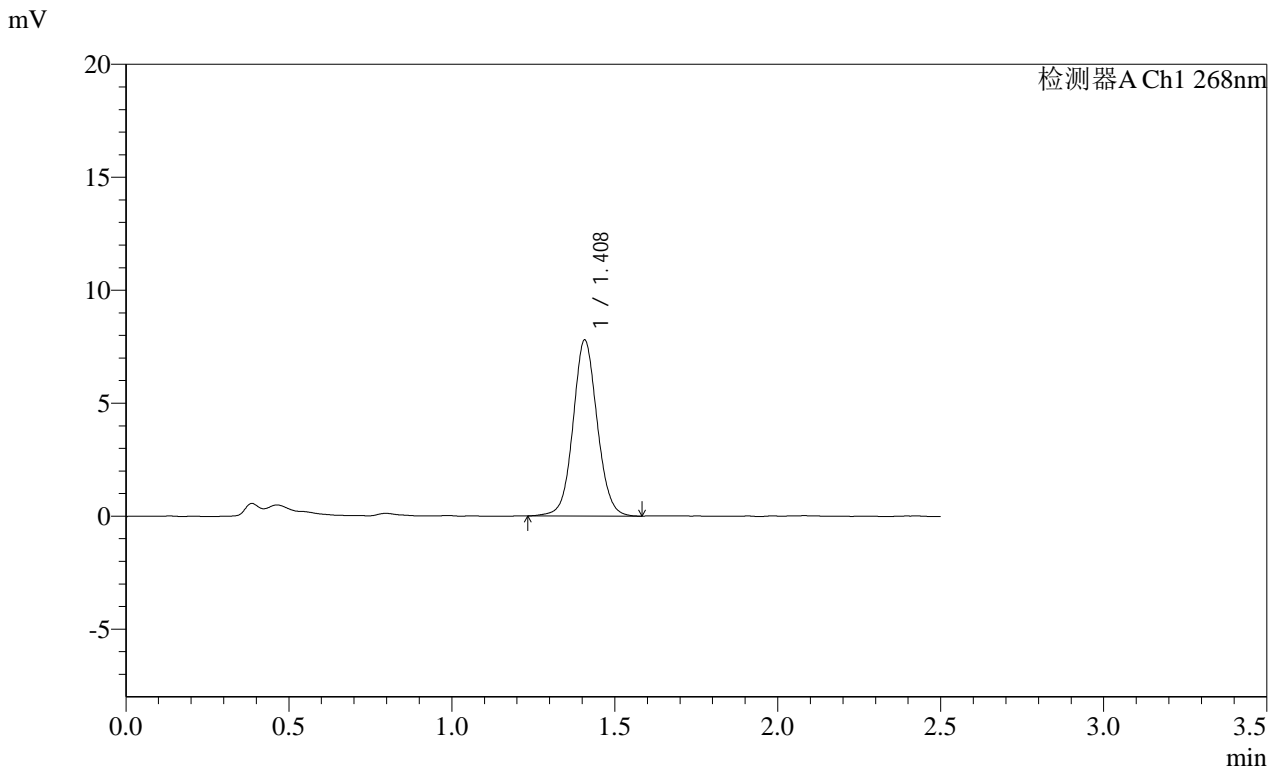
图28 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-257-2 - zzp-js1y-2025030421p-4mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 17:04:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/05 13:52:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.408	40143	100.000	7765	1768	1.065	--
总计		40143	100.000	7765			

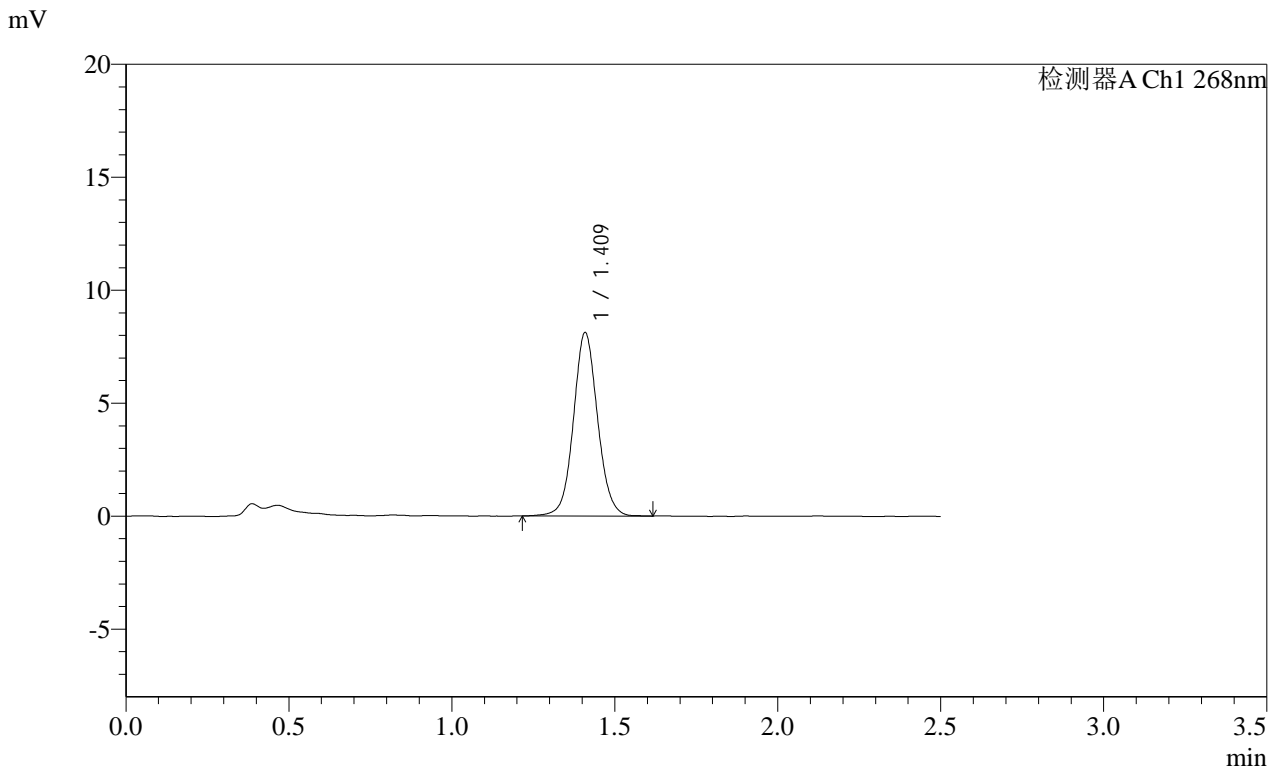
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液(pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-258-2 - zzp-js1y-2025030422p-4mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 17:07:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/05 13:53:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.409	41792	100.000	8065	1784	1.067	--
总计		41792	100.000	8065			

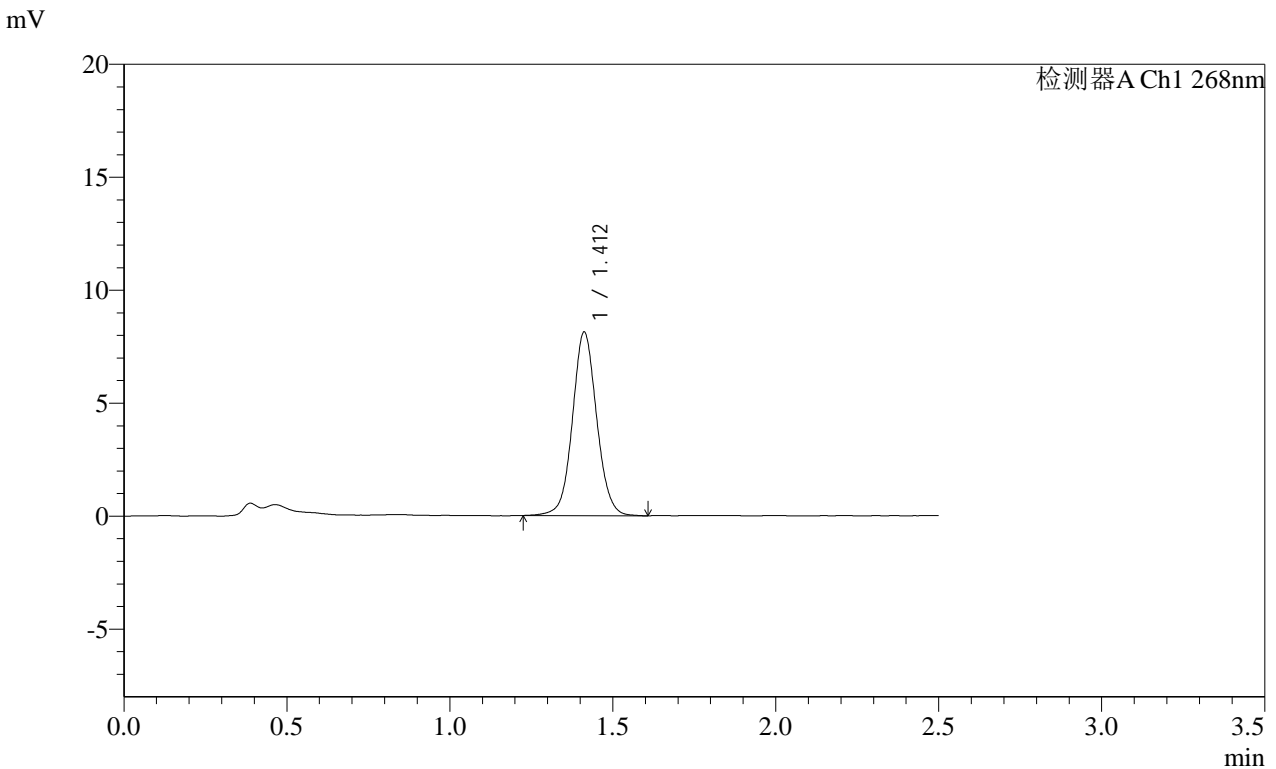
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-259-2 - zzp-js1y-2025030422p-4mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 17:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/05 13:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	42089	100.000	8122	1775	1.061	--
总计		42089	100.000	8122			

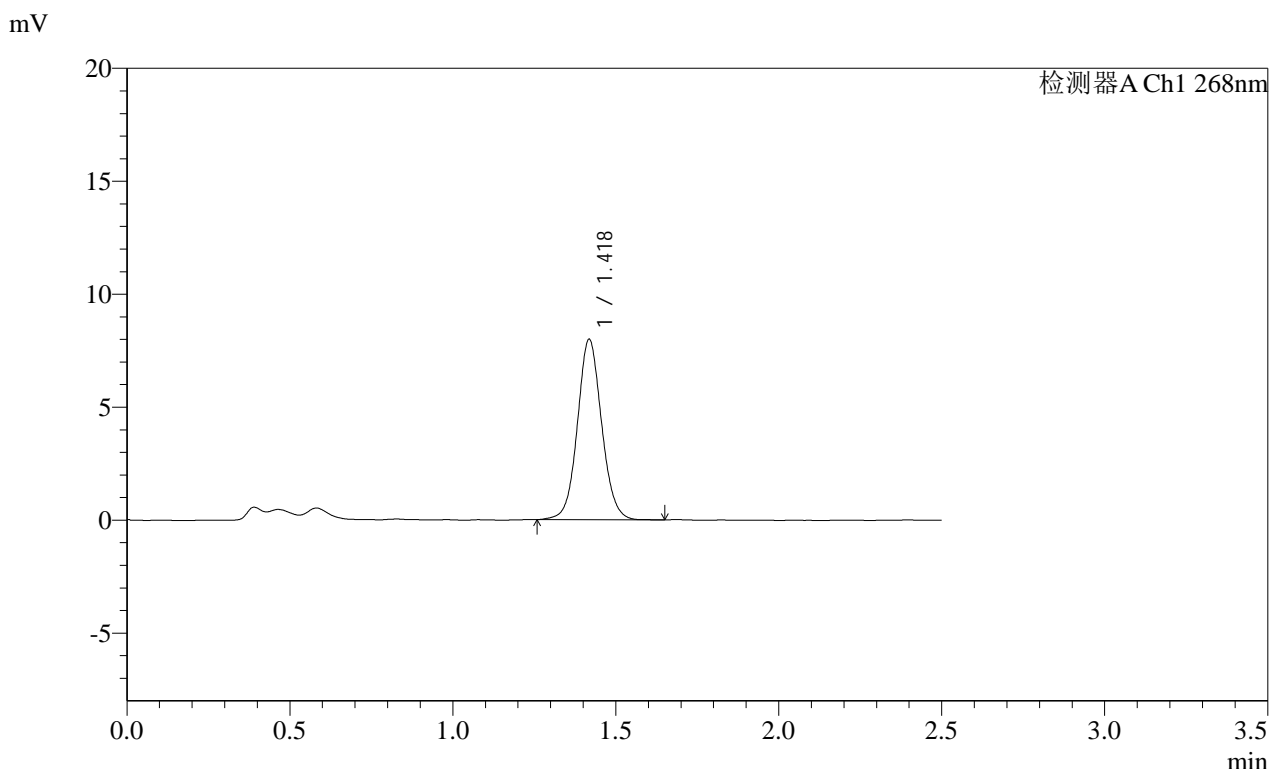
图32 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-2

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-260-2 - zzp-js1y-2025030422p-4mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/04 17:12:50	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/05 13:53:05	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	41329	100.000	7937	1782	1.068	--
总计		41329	100.000	7937			

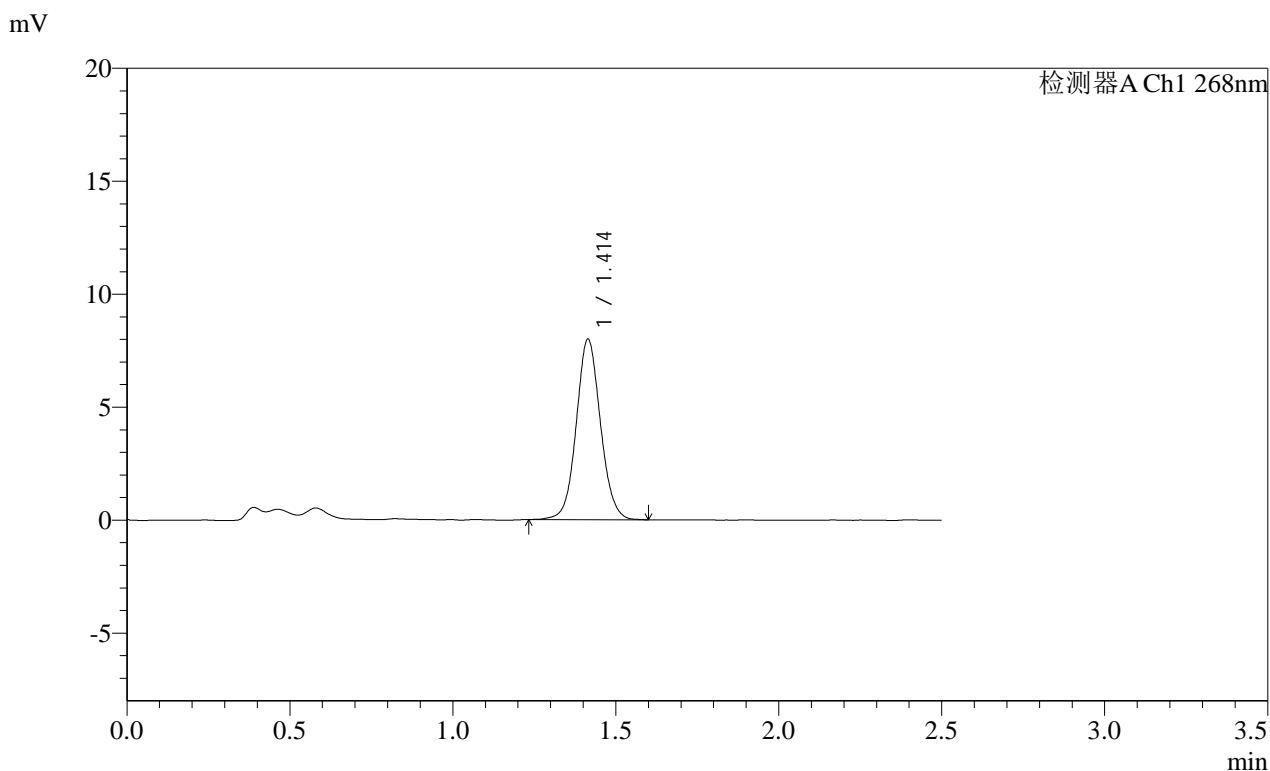
图33 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-1

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-261-2 - zzp-js1y-2025030422p-4mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/06/04 17:15:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/05 13:53:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	41301	100.000	7985	1774	1.070	--
总计		41301	100.000	7985			

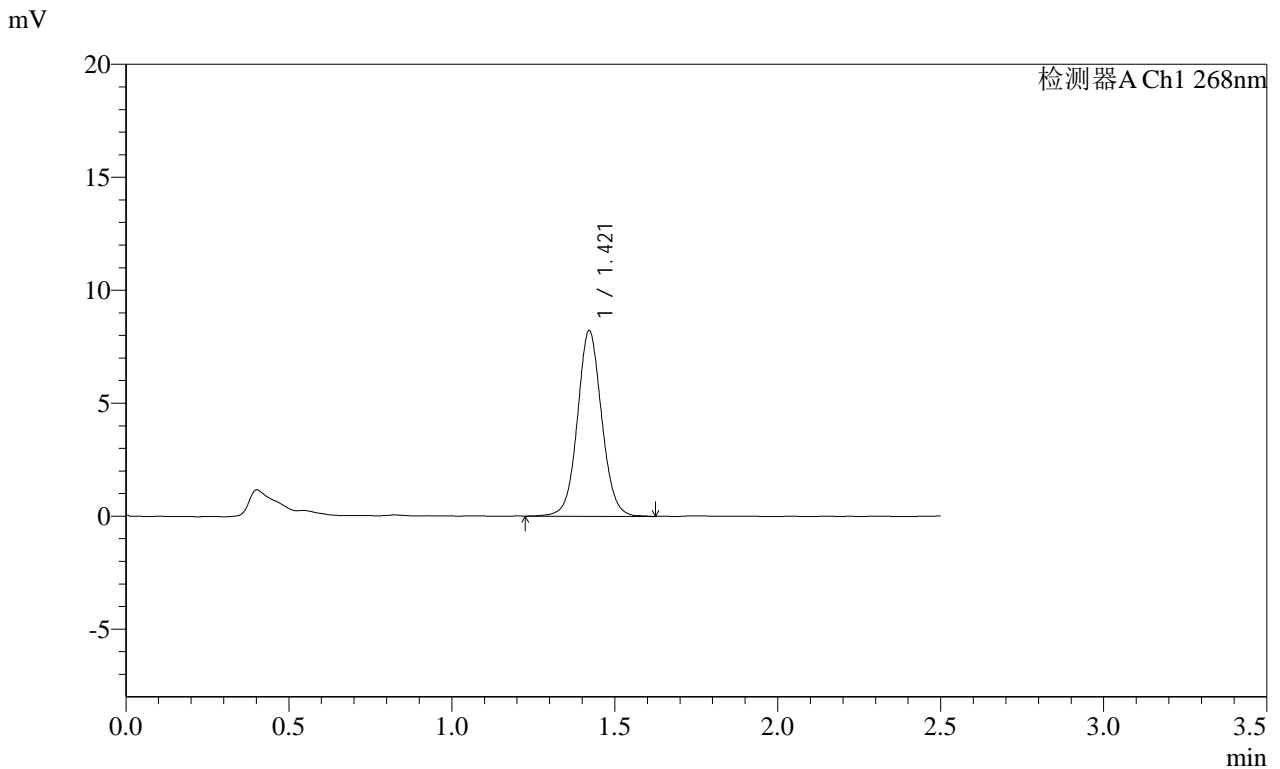
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片2
供试品溶液-2

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-262-2 - zzp-js1y-2025030422p-4mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 17:18:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/05 13:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	42664	100.000	8218	1786	1.061	--
总计		42664	100.000	8218			

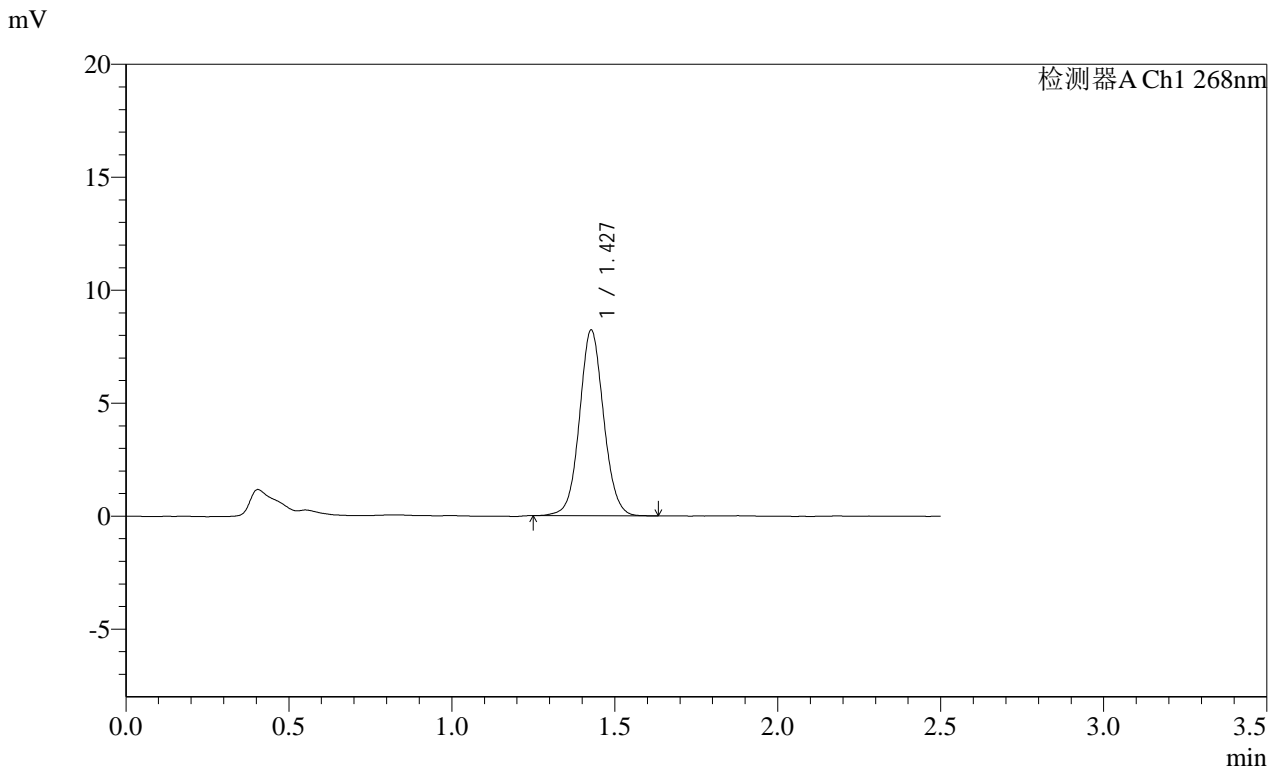
图35 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-263-2 - zzp-js1y-2025030422p-4mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 17:21:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/05 13:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	42327	100.000	8195	1818	1.062	--
总计		42327	100.000	8195			

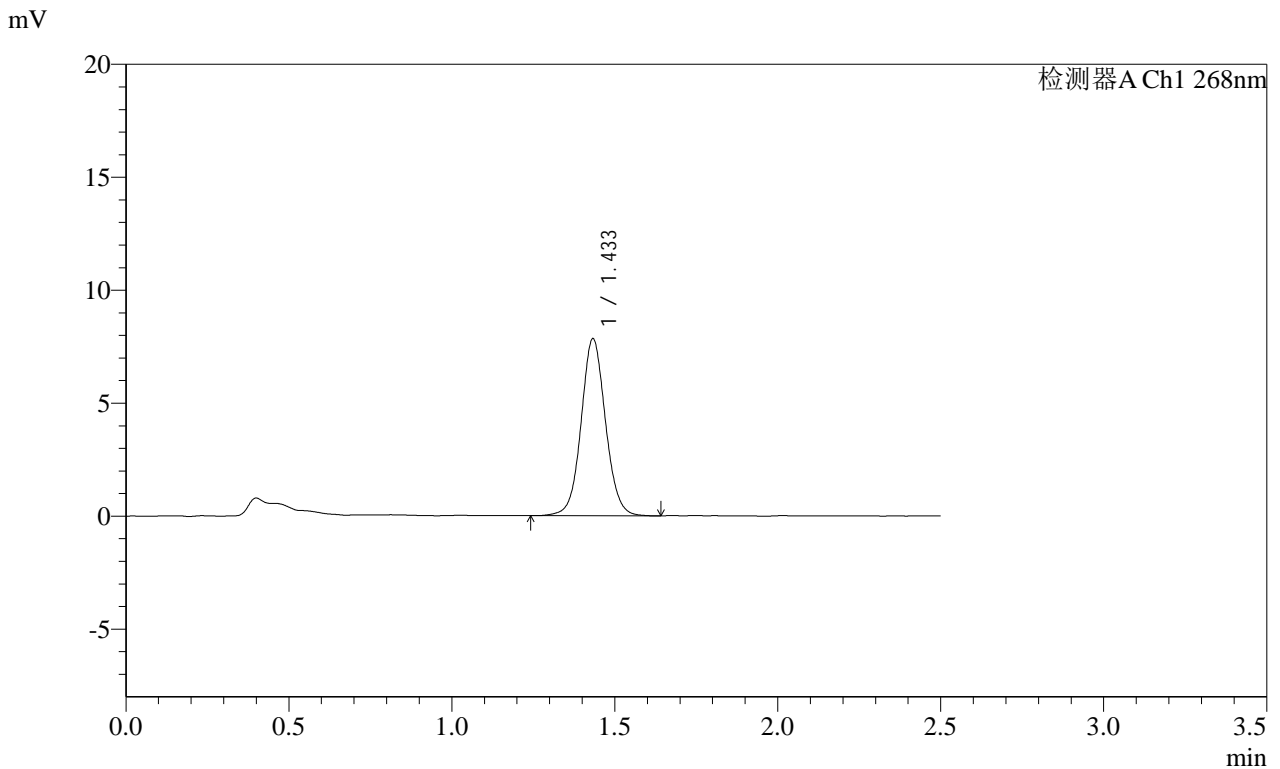
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液(pH6.5)
 介质-片3
 供试品溶液-2

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-264-2 - zzp-js1y-2025030422p-4mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 17:24:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/05 13:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	40812	100.000	7815	1805	1.061	--
总计		40812	100.000	7815			

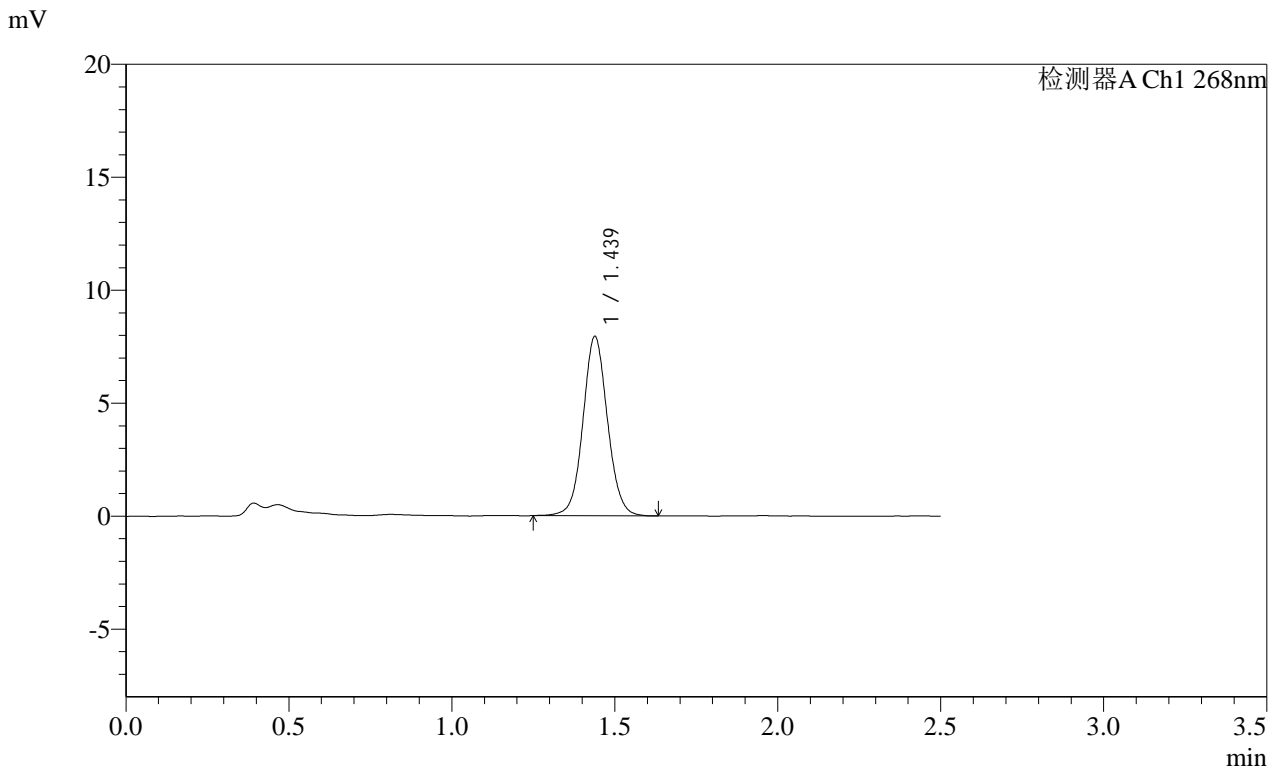
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-267-2 - zzp-js1y-2025030422p-4mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/04 17:32:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/05 13:53:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	41484	100.000	7935	1787	1.062	--
总计		41484	100.000	7935			

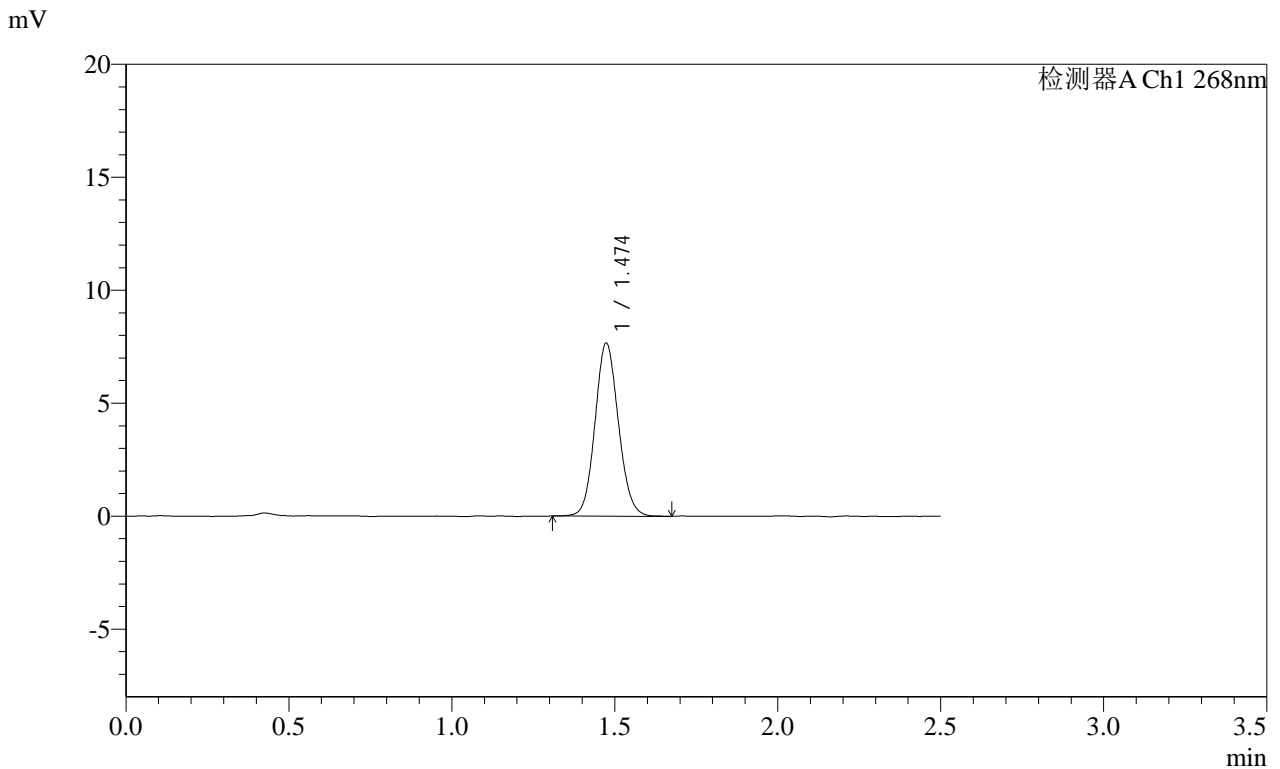
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液(pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-2

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-270-2 - zzp-js1y-4mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/04 17:41:33	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/05 13:53:34	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	38316	100.000	7650	2021	1.098	--
总计		38316	100.000	7650			

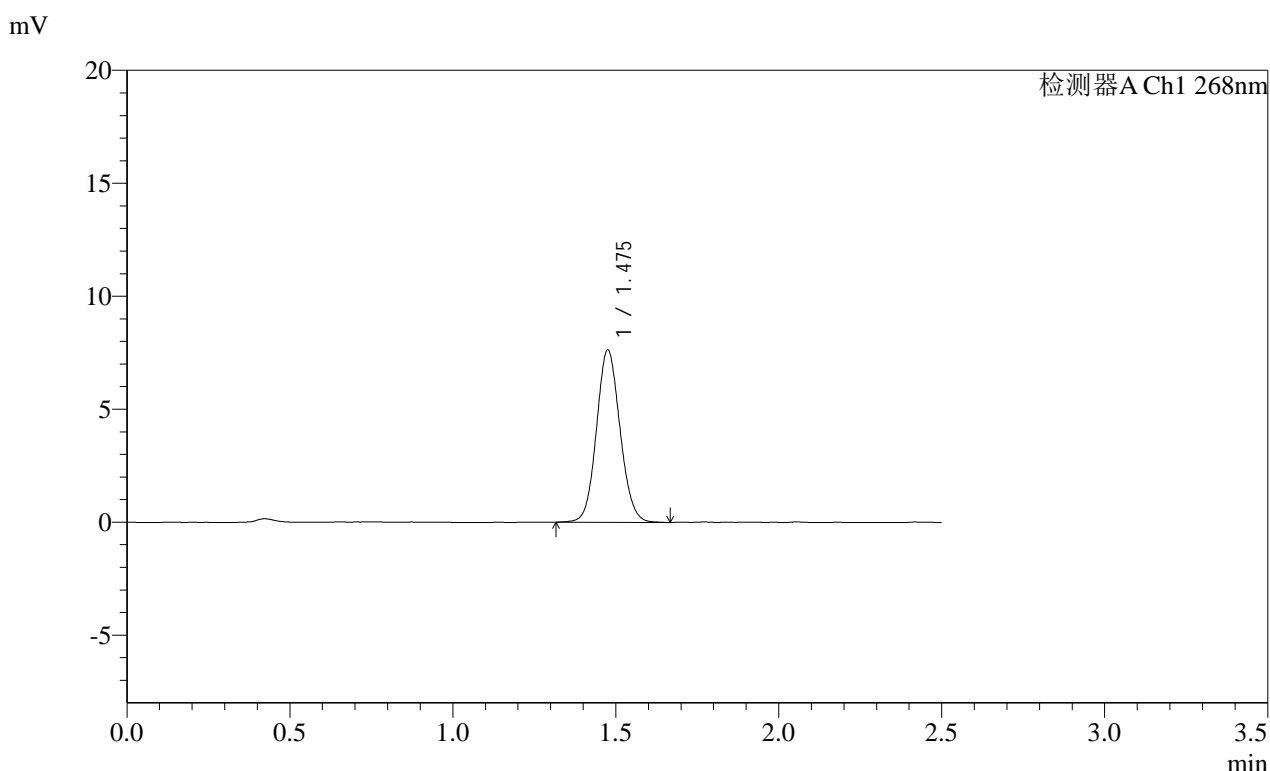
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-2-1

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 30-36/31-271-2 - zzp-js1y-4mg-rcd-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250604-rc-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/04 17:44:25	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/05 13:53:36	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	38468	100.000	7585	1992	1.091	--
总计		38468	100.000	7585			

图44 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-2-2