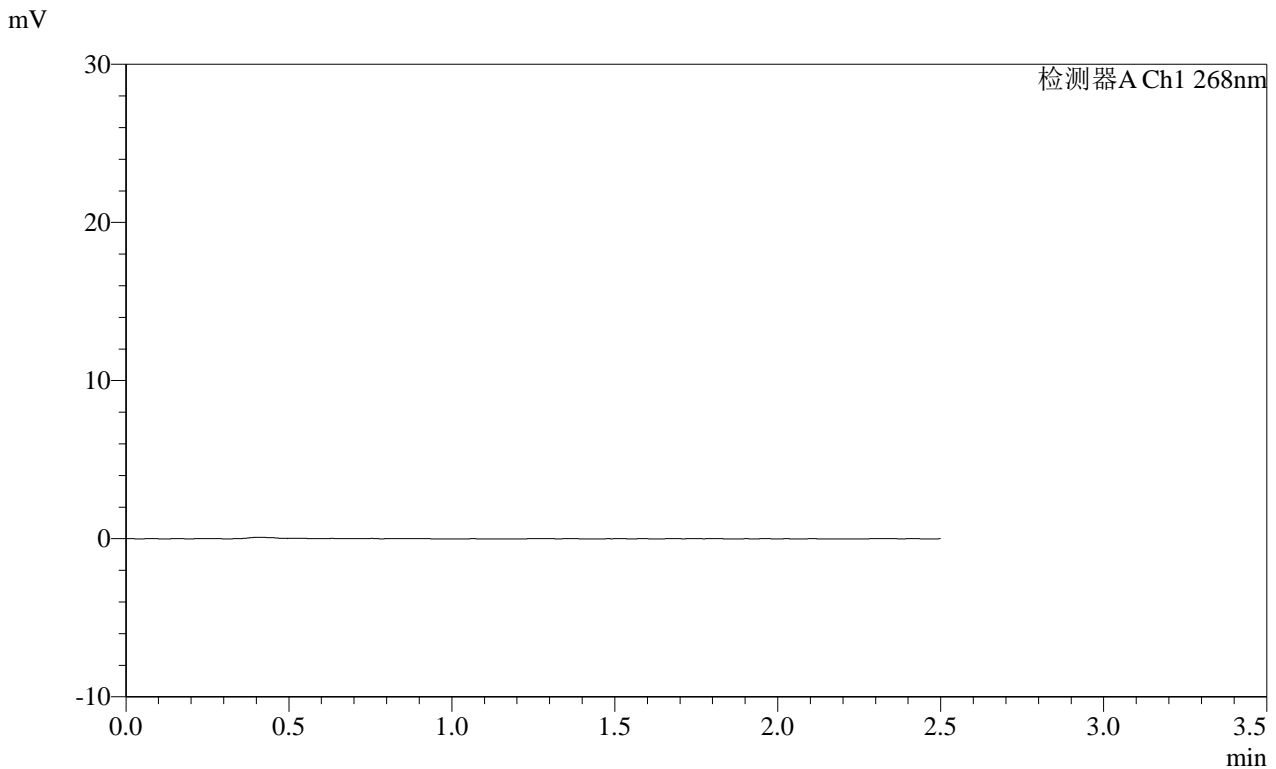


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-108/10-259-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:13:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/06 09:34:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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							

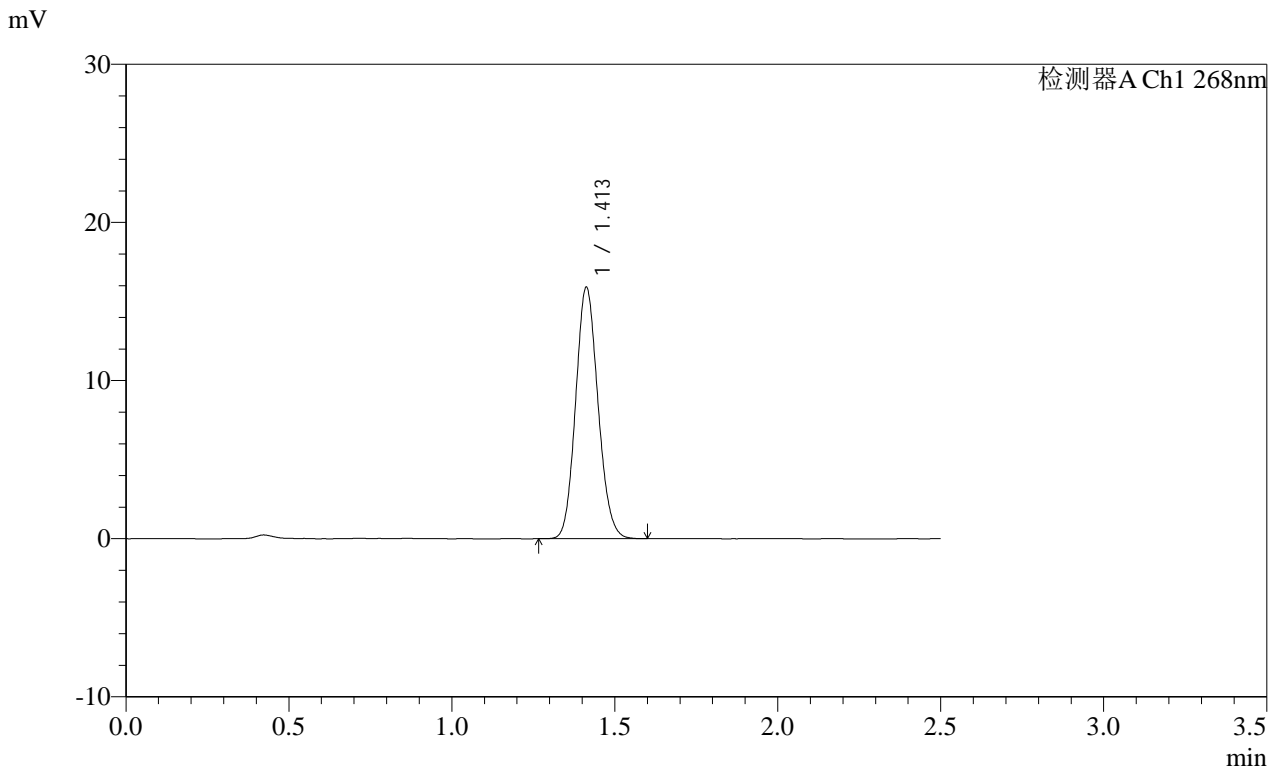
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-108/10-261-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:19:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 09:34:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	75918	100.000	15900	2012	1.116	--
总计		75918	100.000	15900			

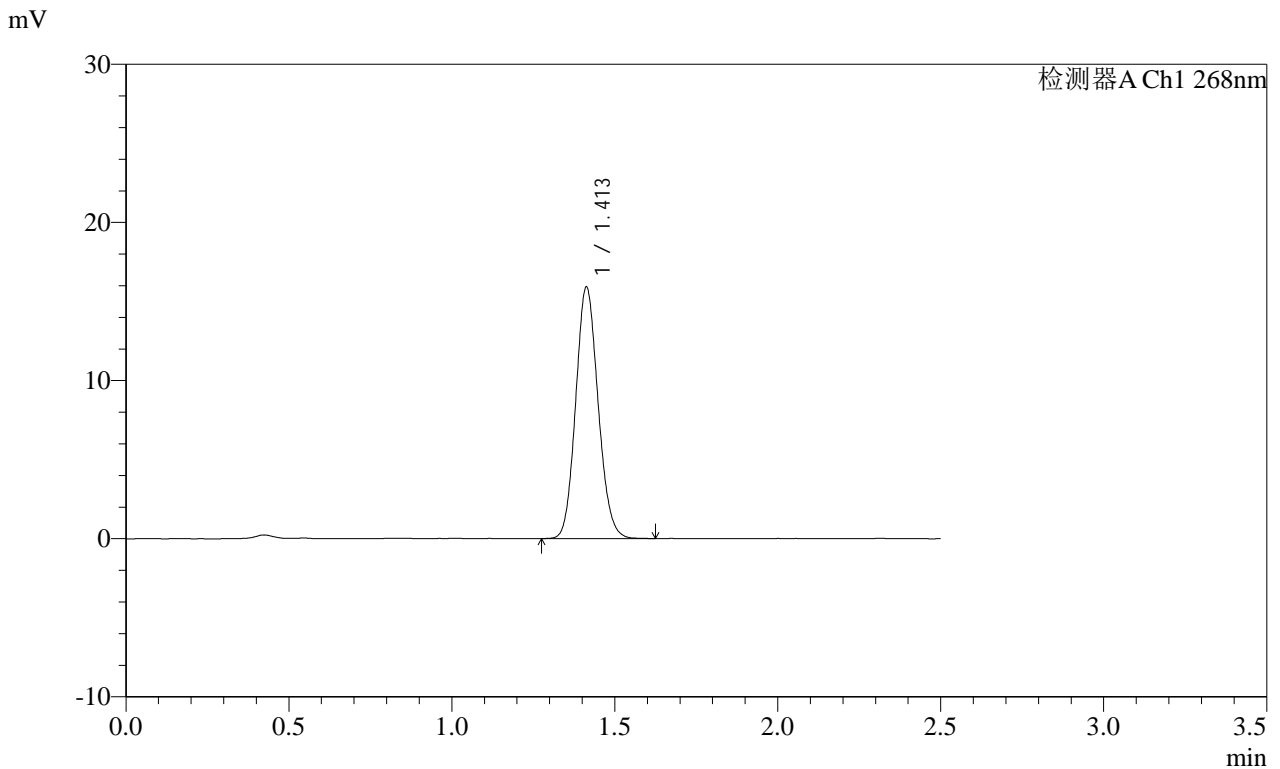
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

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 - 0-108/10-263-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:25:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 09:34:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	76081	100.000	15905	2011	1.114	--
总计		76081	100.000	15905			

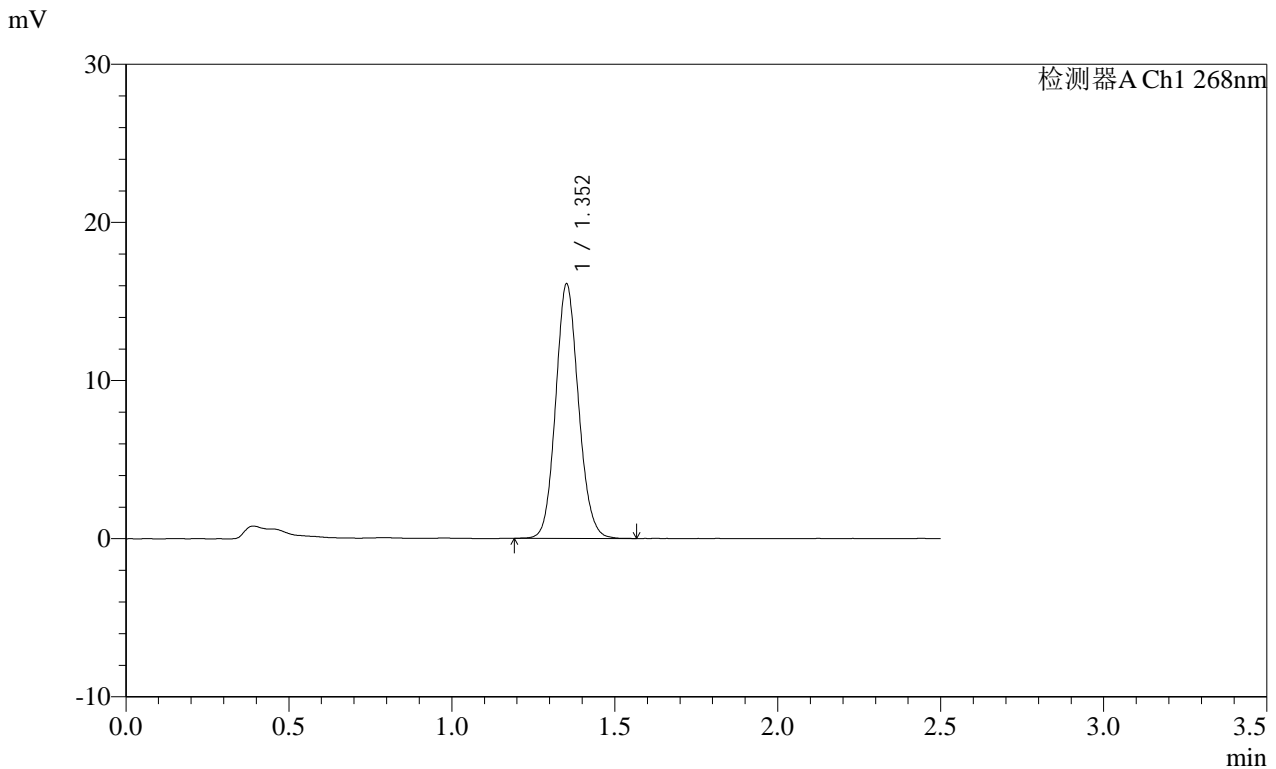
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-108/10-265-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/06 09:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.352	78469	100.000	16016	1792	1.108	--
总计		78469	100.000	16016			

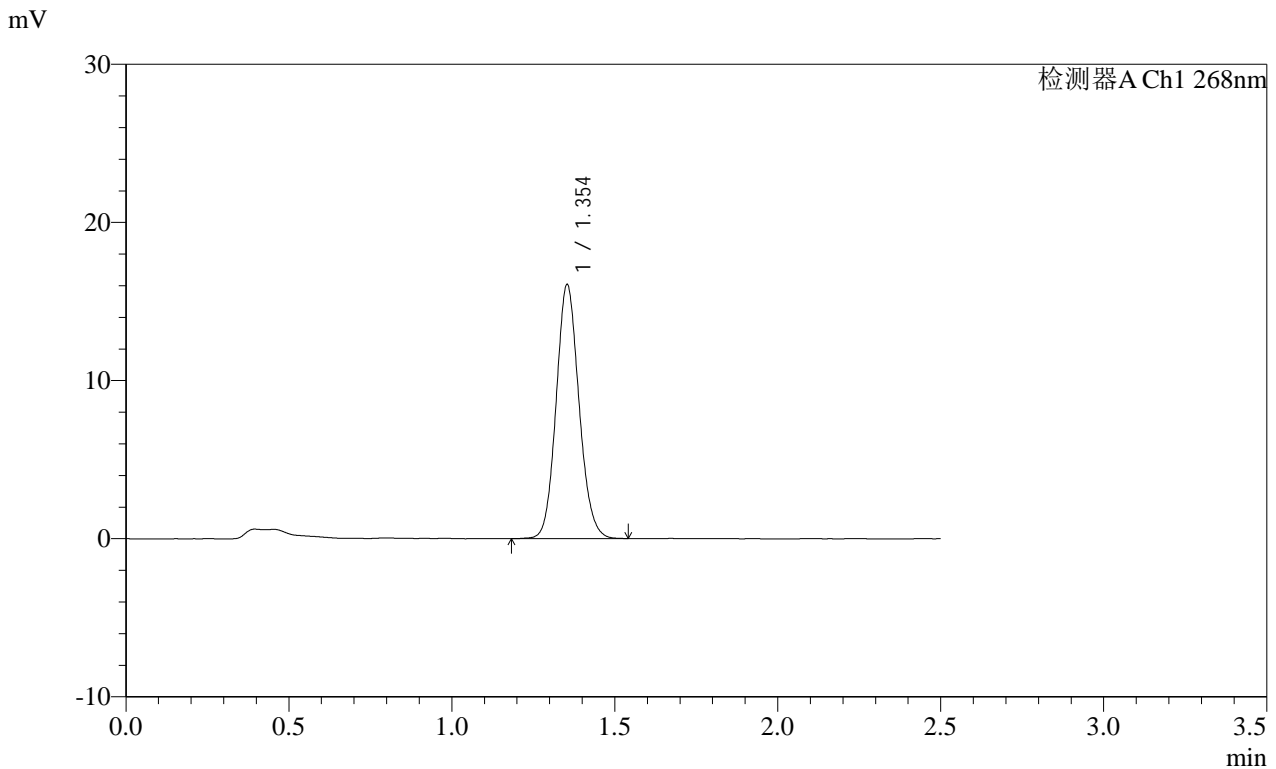
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-108/10-266-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 14:33:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/06/06 09:34:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	78376	100.000	16040	1790	1.108	--
总计		78376	100.000	16040			

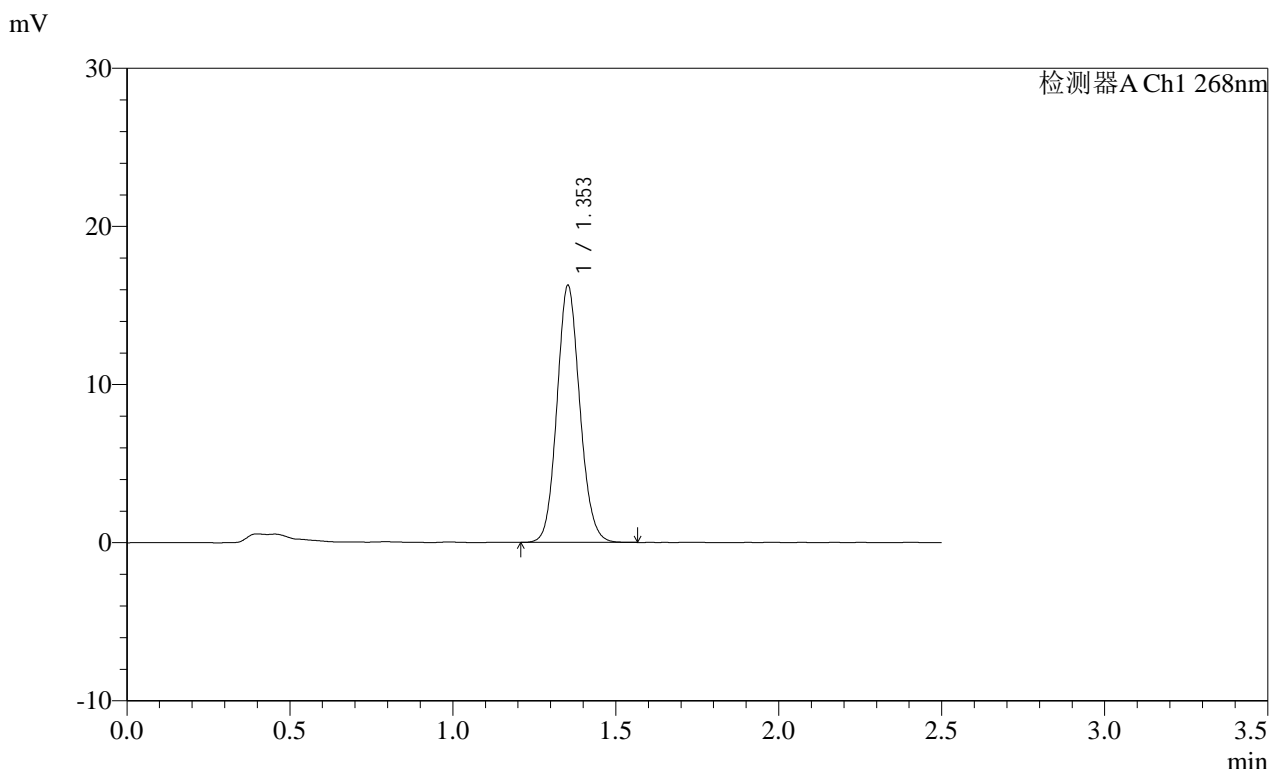
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
介质-片1
供试品溶液-2

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 - 0-108/10-267-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:36:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/06 09:34:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	79354	100.000	16216	1791	1.105	--
总计		79354	100.000	16216			

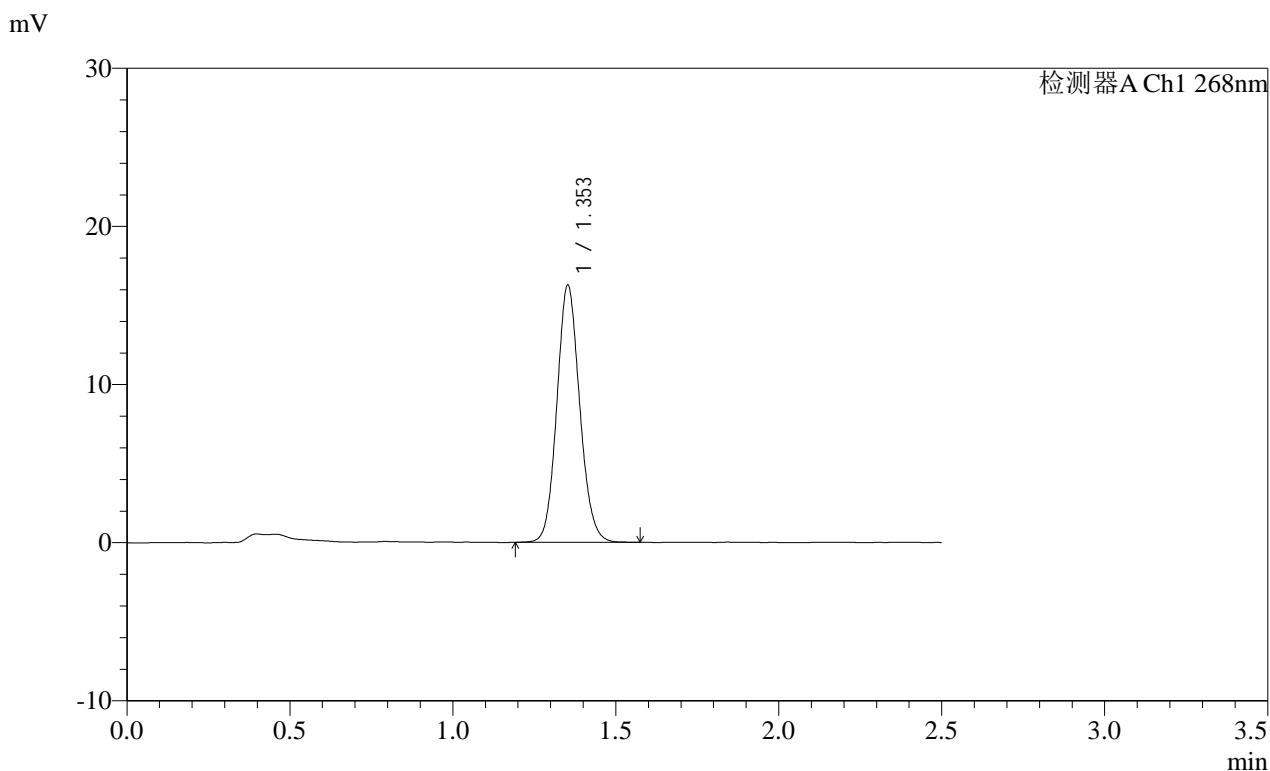
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-108/10-268-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:39:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 09:34:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	79421	100.000	16216	1792	1.105	--
总计		79421	100.000	16216			

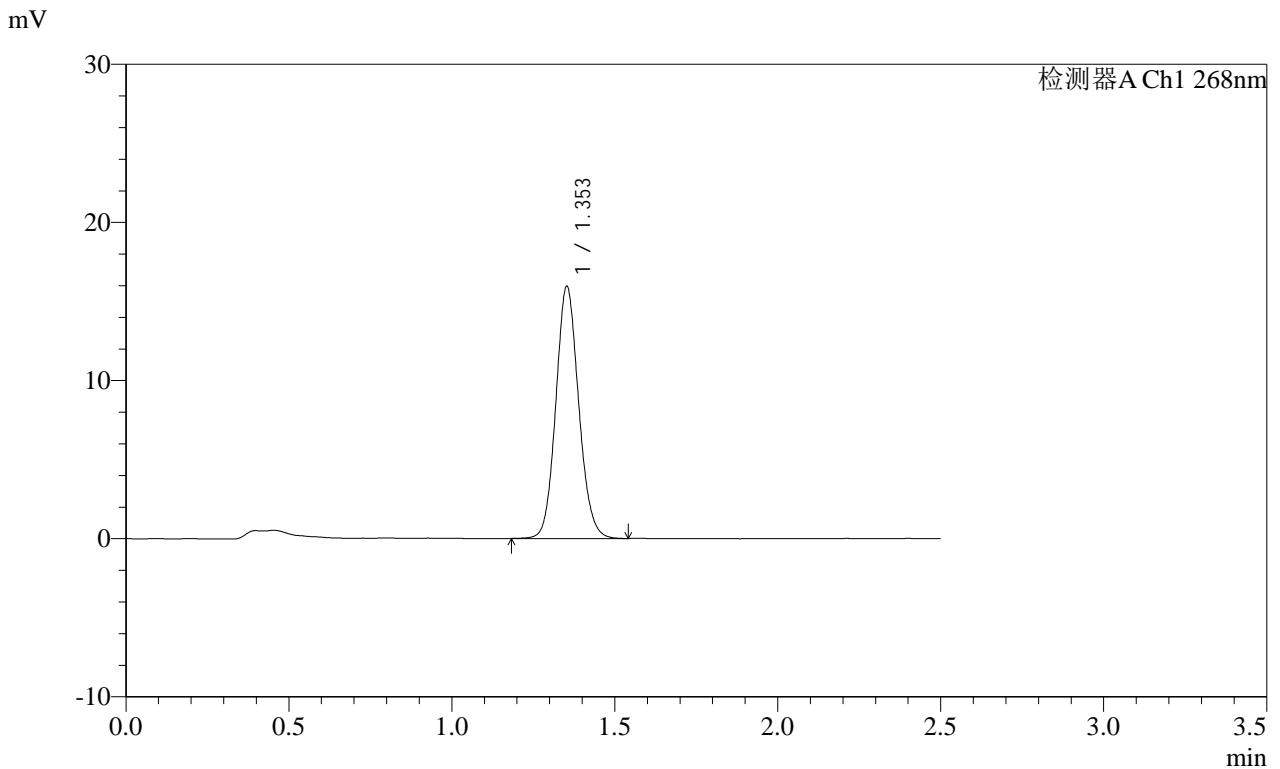
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-108/10-269-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:42:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/06 09:34:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.353	77889	100.000	15899	1793	1.104	--
总计		77889	100.000	15899			

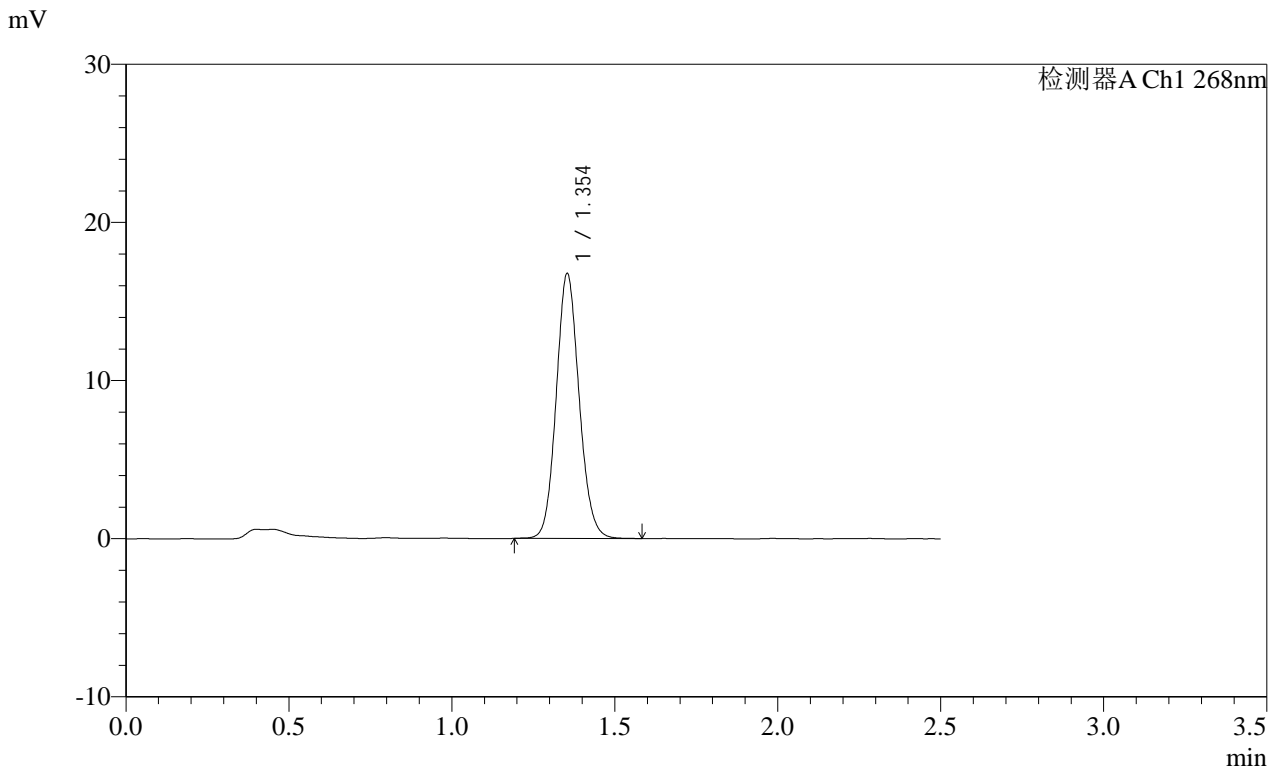
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-108/10-272-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:51:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 09:35:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	81947	100.000	16743	1792	1.104	--
总计		81947	100.000	16743			

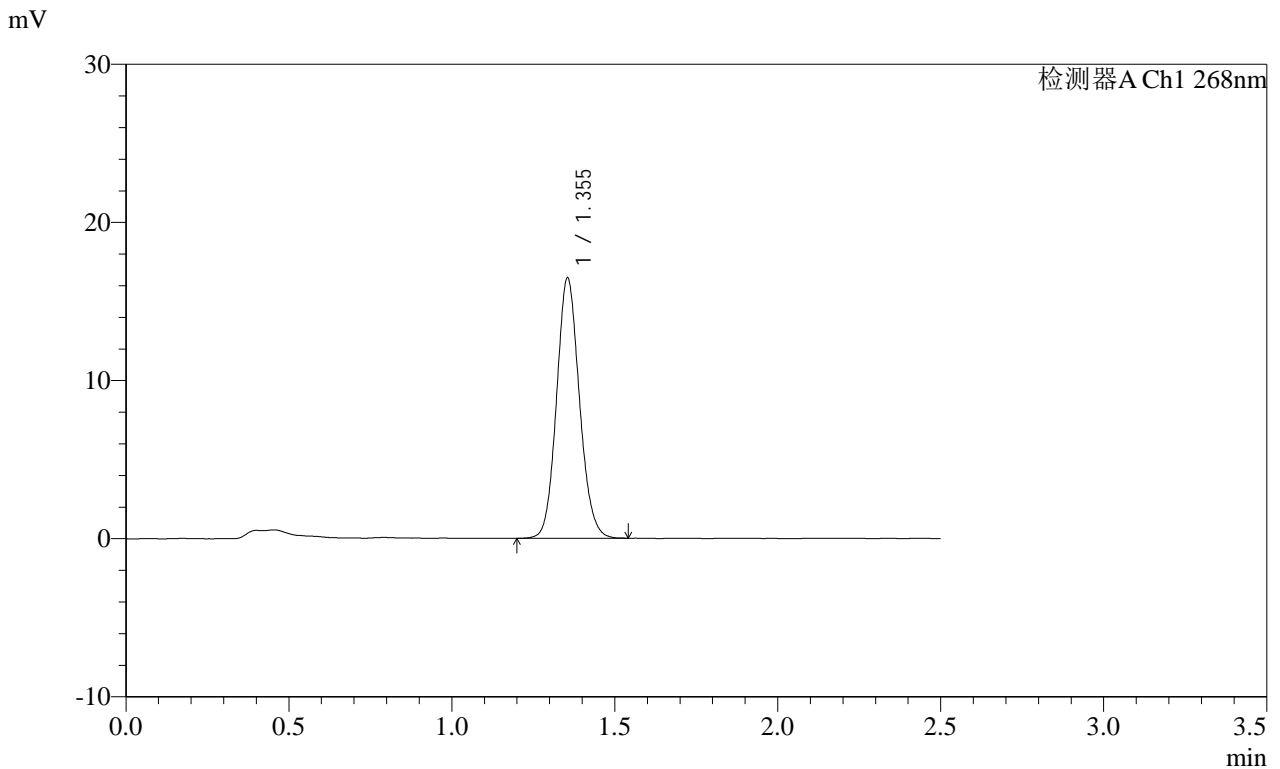
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-108/10-273-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:54:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/06 09:35:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	80419	100.000	16460	1794	1.108	--
总计		80419	100.000	16460			

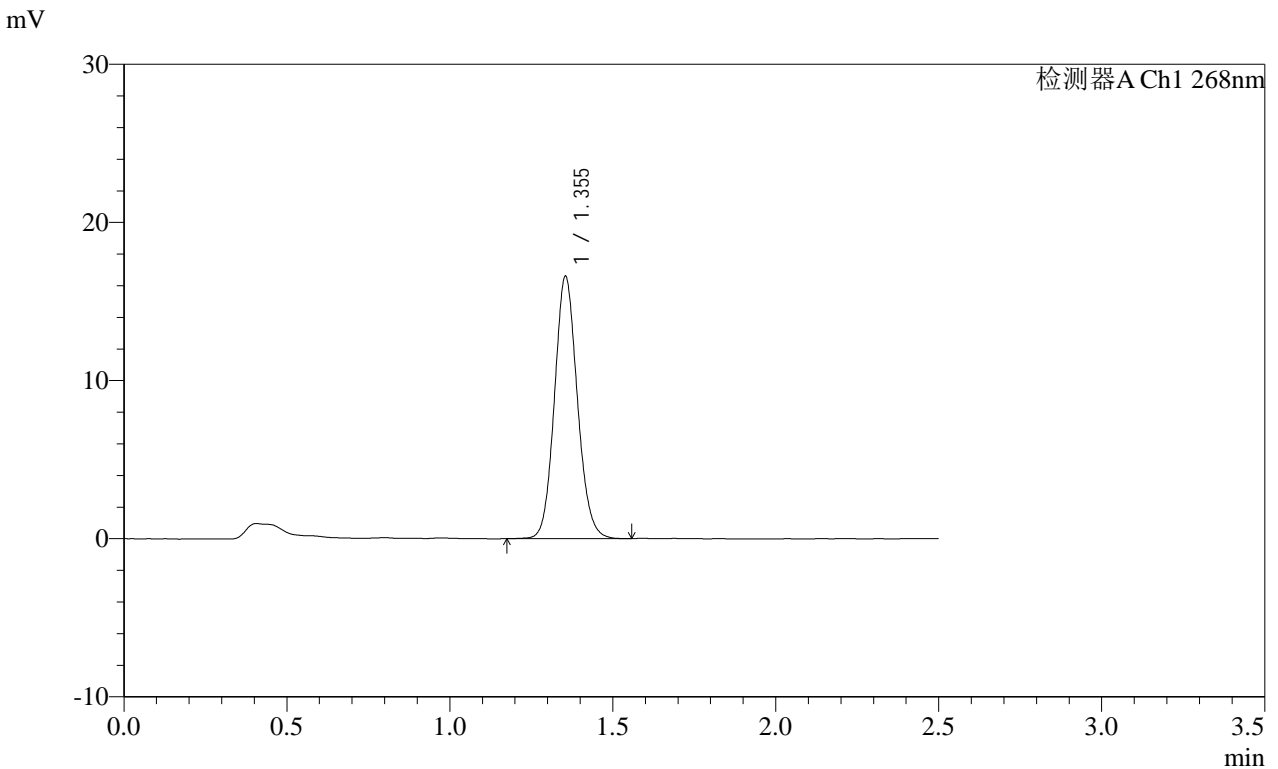
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-108/10-275-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 14:59:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/06/06 09:35:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	81085	100.000	16583	1795	1.105	--
总计		81085	100.000	16583			

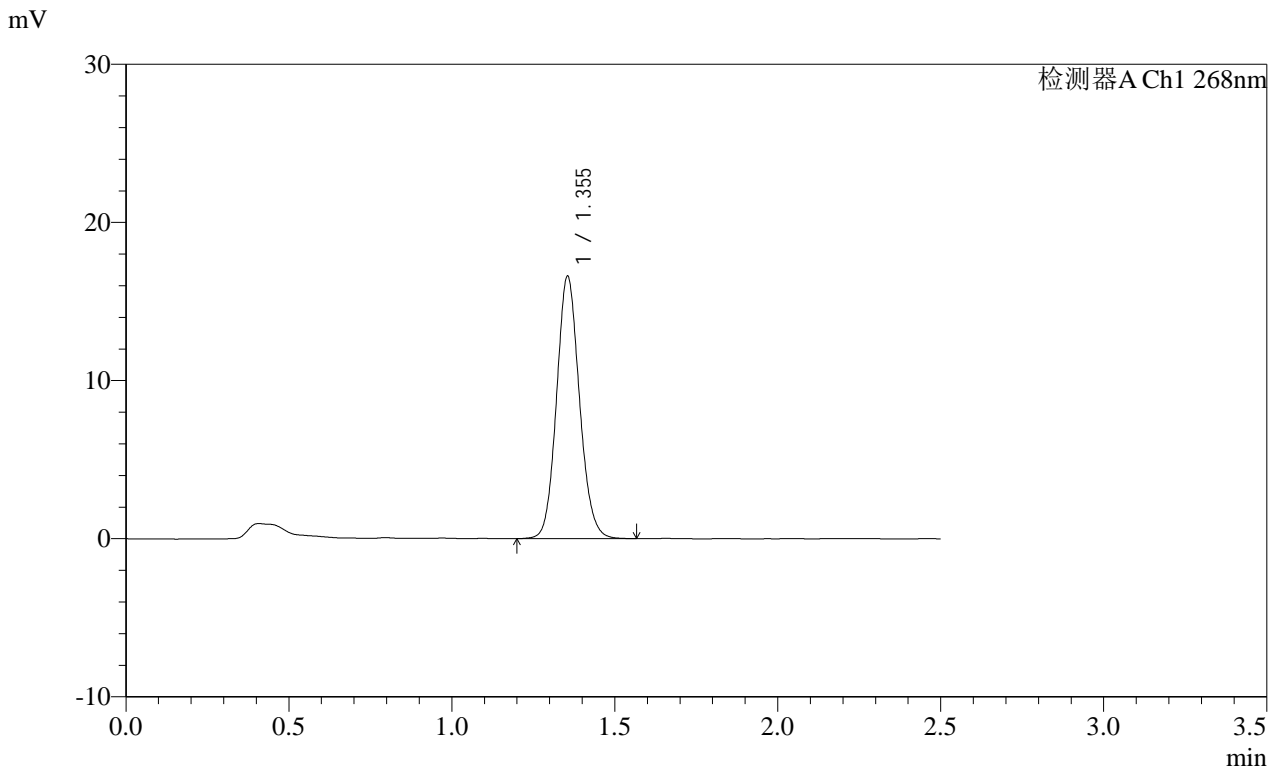
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液(pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-1

SHIMADZU 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 - 0-108/10-276-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 15:02:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/06/06 09:35:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	81164	100.000	16595	1797	1.106	--
总计		81164	100.000	16595			

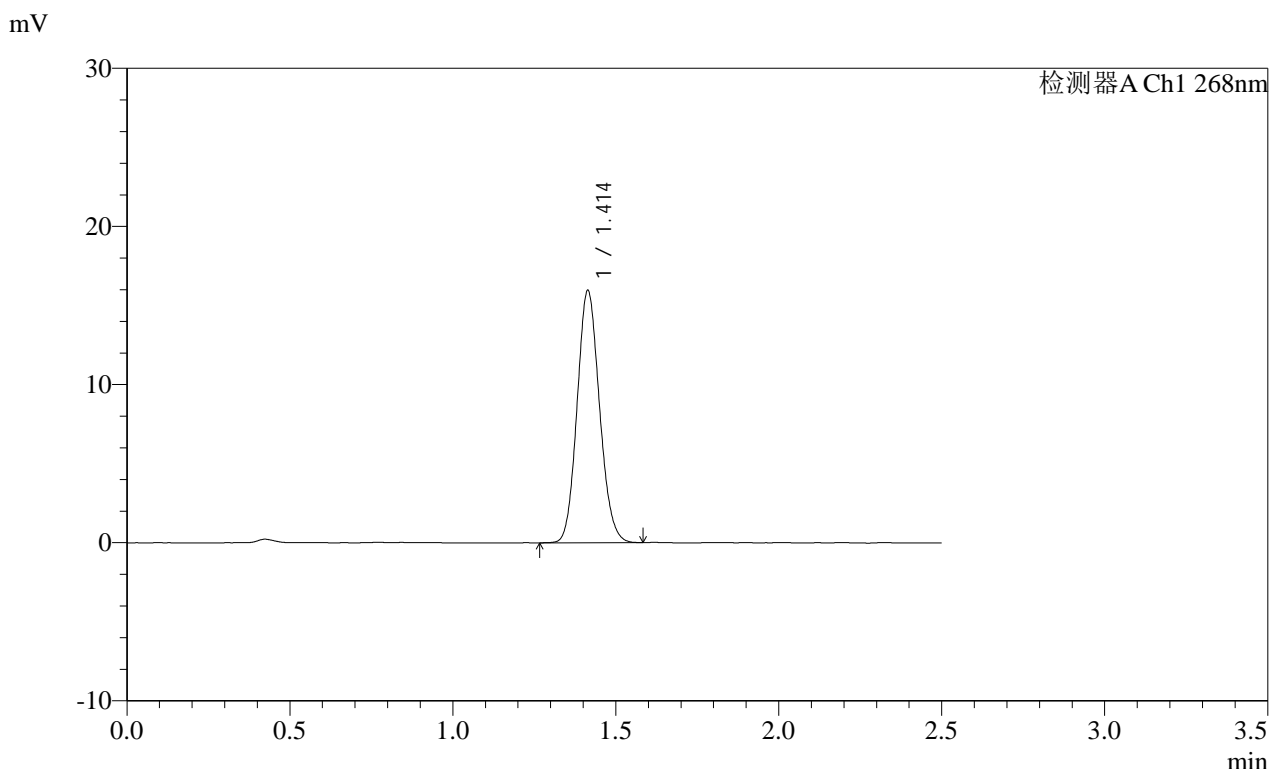
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5)
 介质-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-108/10-277-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/06/05 15:05:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/06/06 09:35:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	76323	100.000	15954	2008	1.115	--
总计		76323	100.000	15954			

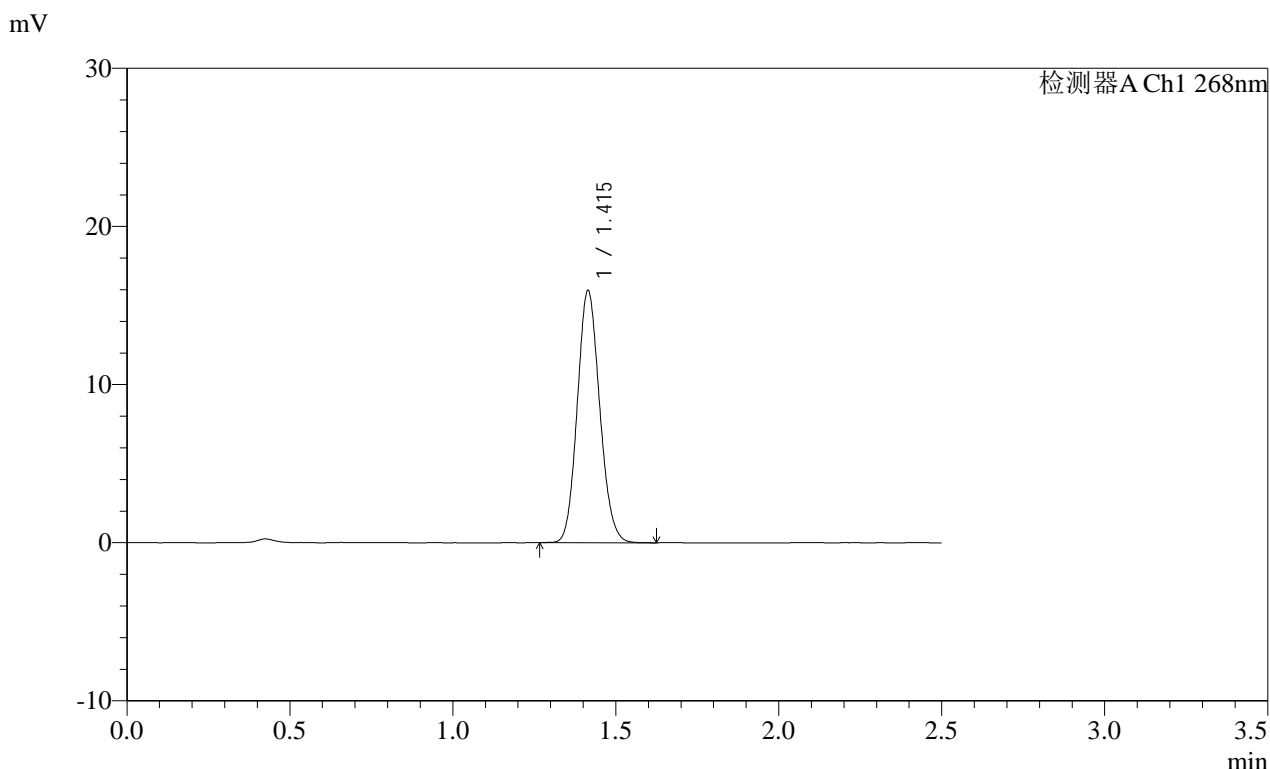
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

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 - 0-108/10-278-2 - zzp-js1y-2025030221p-8mg-rcd-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250605-rc-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-27	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2025/06/05 15:08:24	实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2025/06/06 09:35:16	处理者: jiangjinwei
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	76352	100.000	15934	2009	1.117	--
总计		76352	100.000	15934			

图20 坎地沙坦酯片溶出度测定加速1月HPLC图谱
自制品(8mg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