



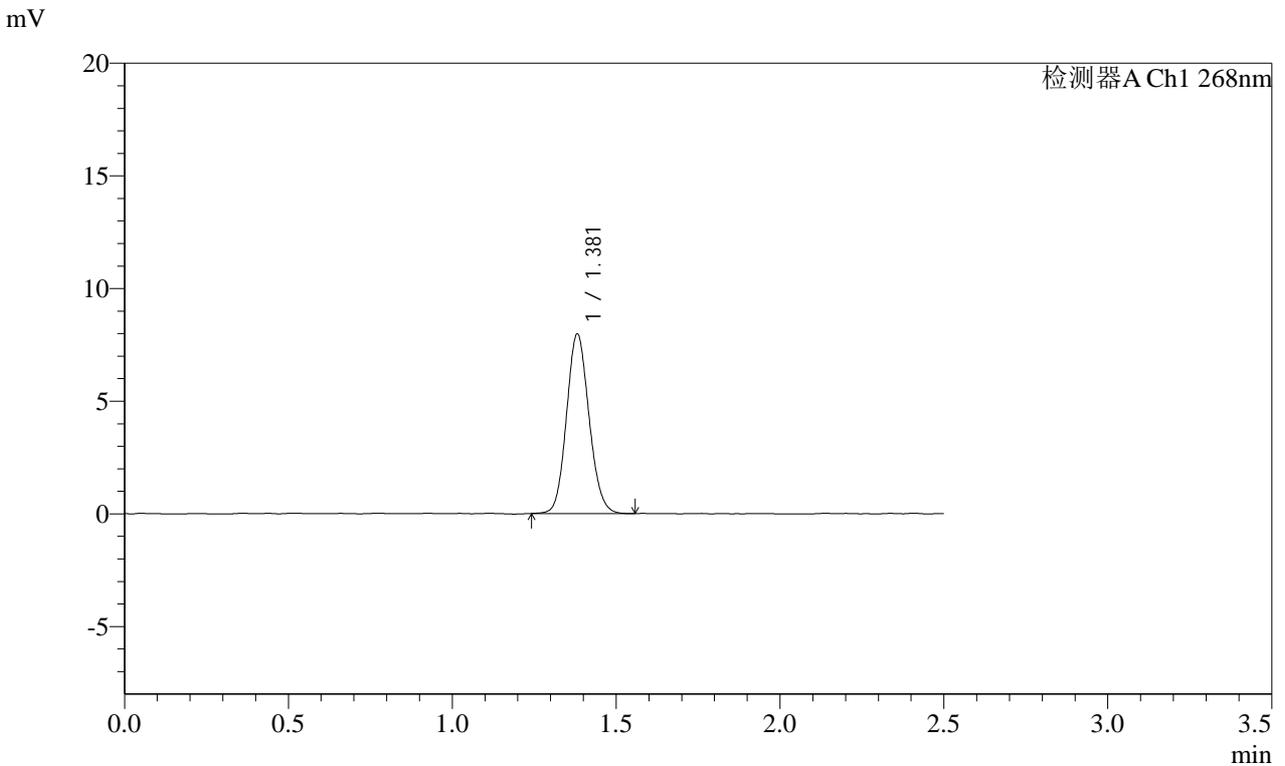


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-122/7-117-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 13:21:14 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:05:09 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.381	38147	100.000	7963	1925	1.112	--
总计		38147	100.000	7963			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-2



















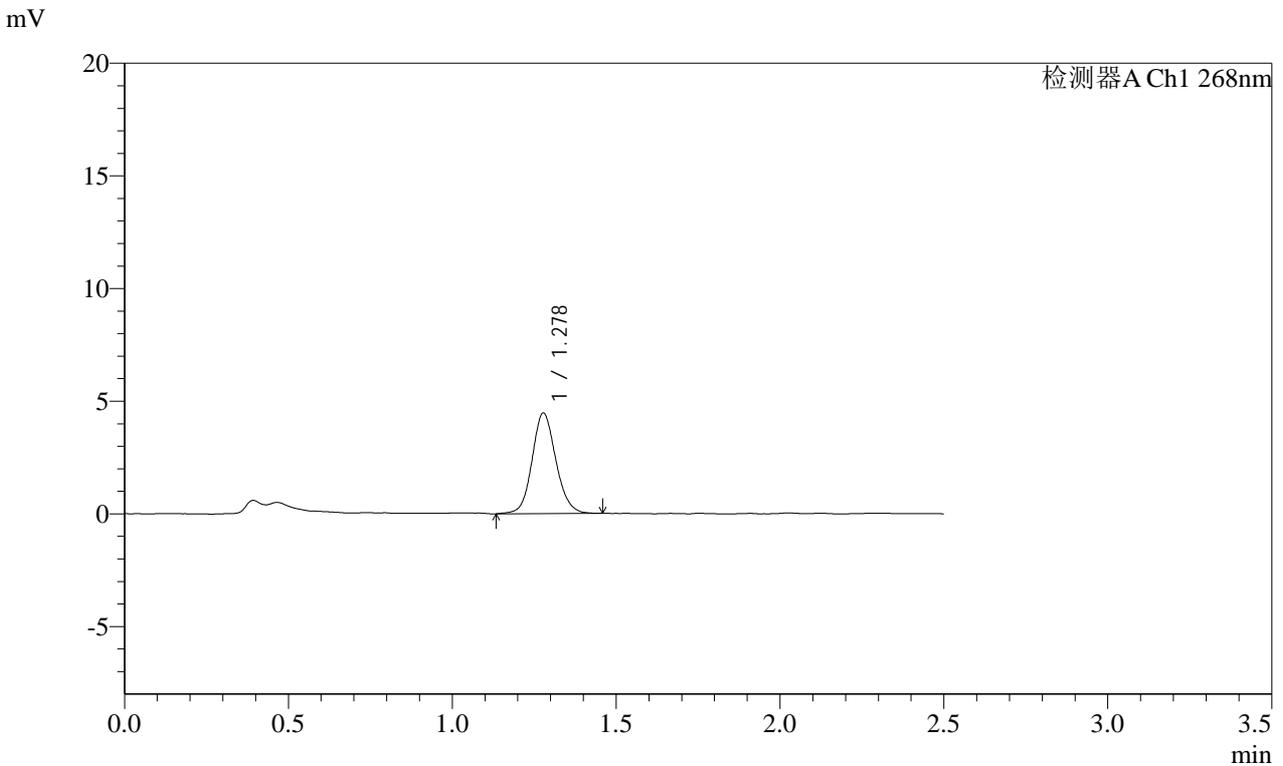


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-122/7-128-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 13:52:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:05:36 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.278	22596	100.000	4456	1510	1.108	--
总计		22596	100.000	4456			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1









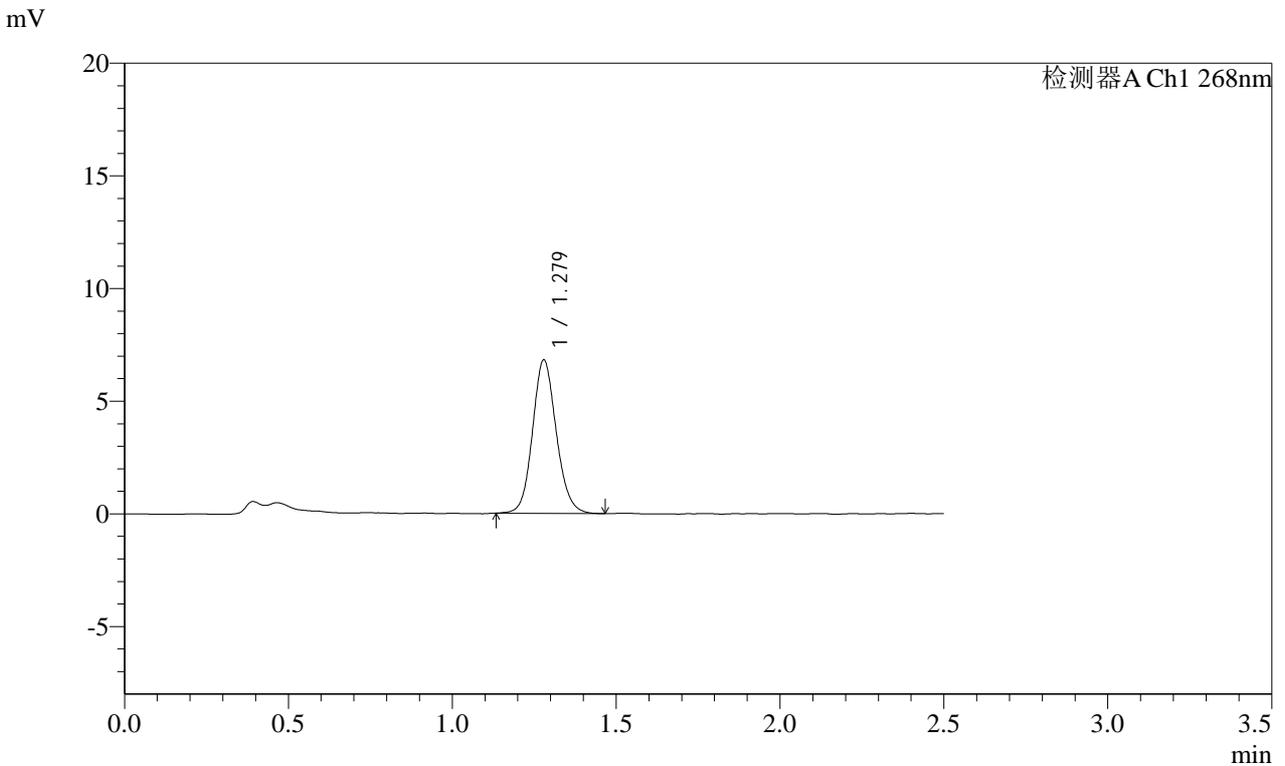


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-122/7-134-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 14:11:23	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:05:51	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.279	34363	100.000	6809	1519	1.115	--
总计		34363	100.000	6809			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1







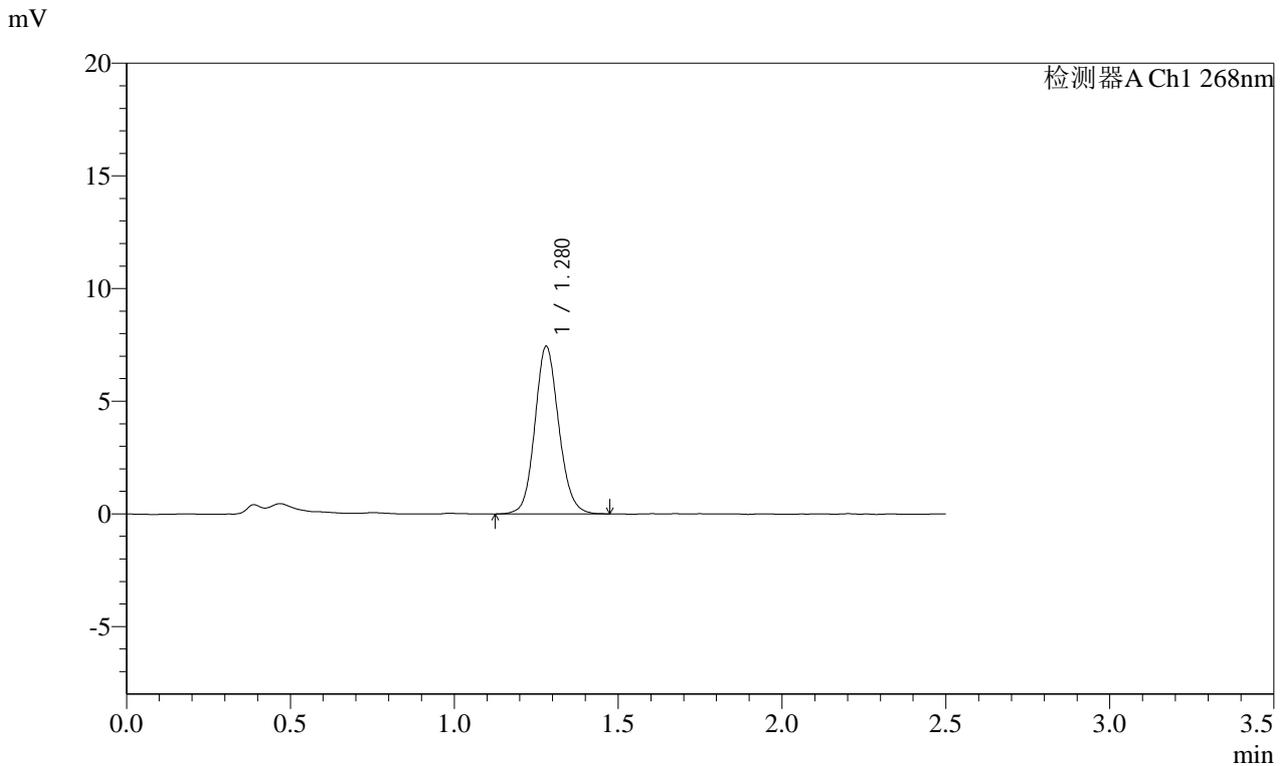


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-122/7-139-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 14:25:42	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:06:03	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.280	37745	100.000	7447	1507	1.114	--
总计		37745	100.000	7447			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



































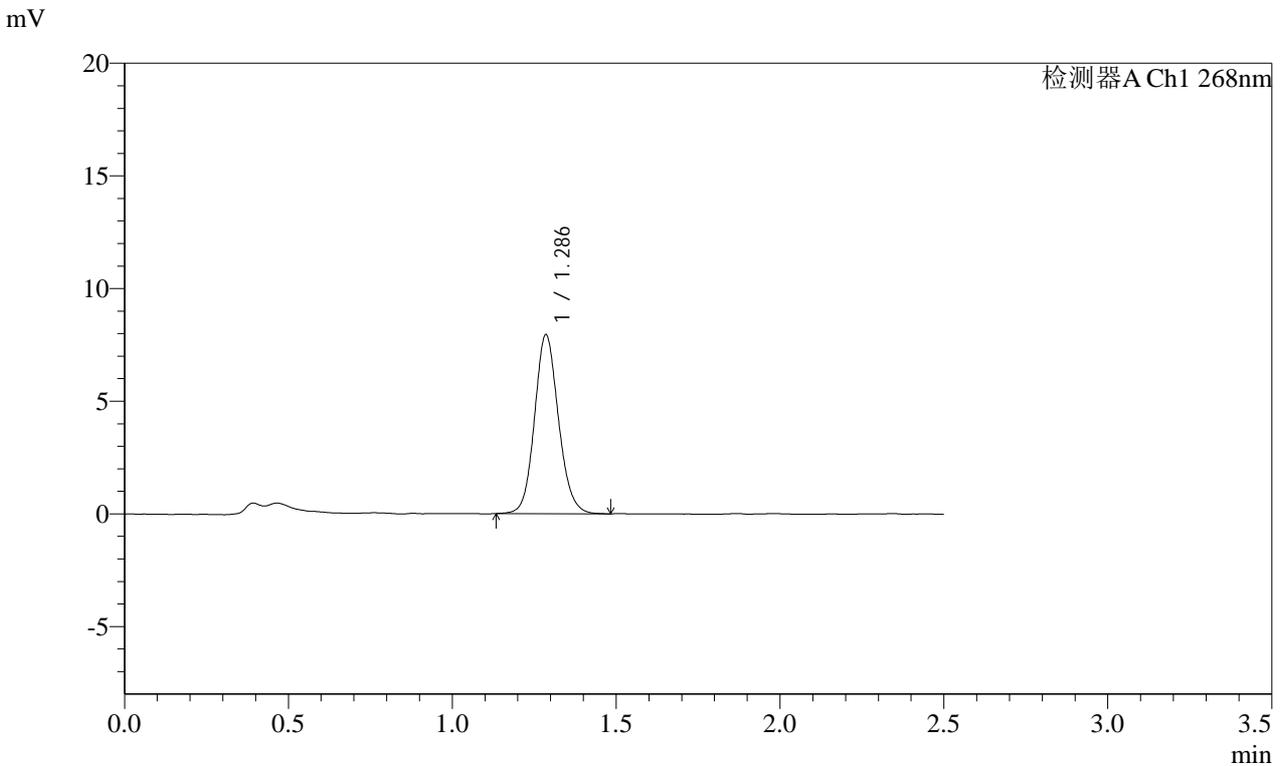


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-122/7-158-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 15:20:09	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:06:50	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.286	40429	100.000	7921	1512	1.116	--
总计		40429	100.000	7921			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



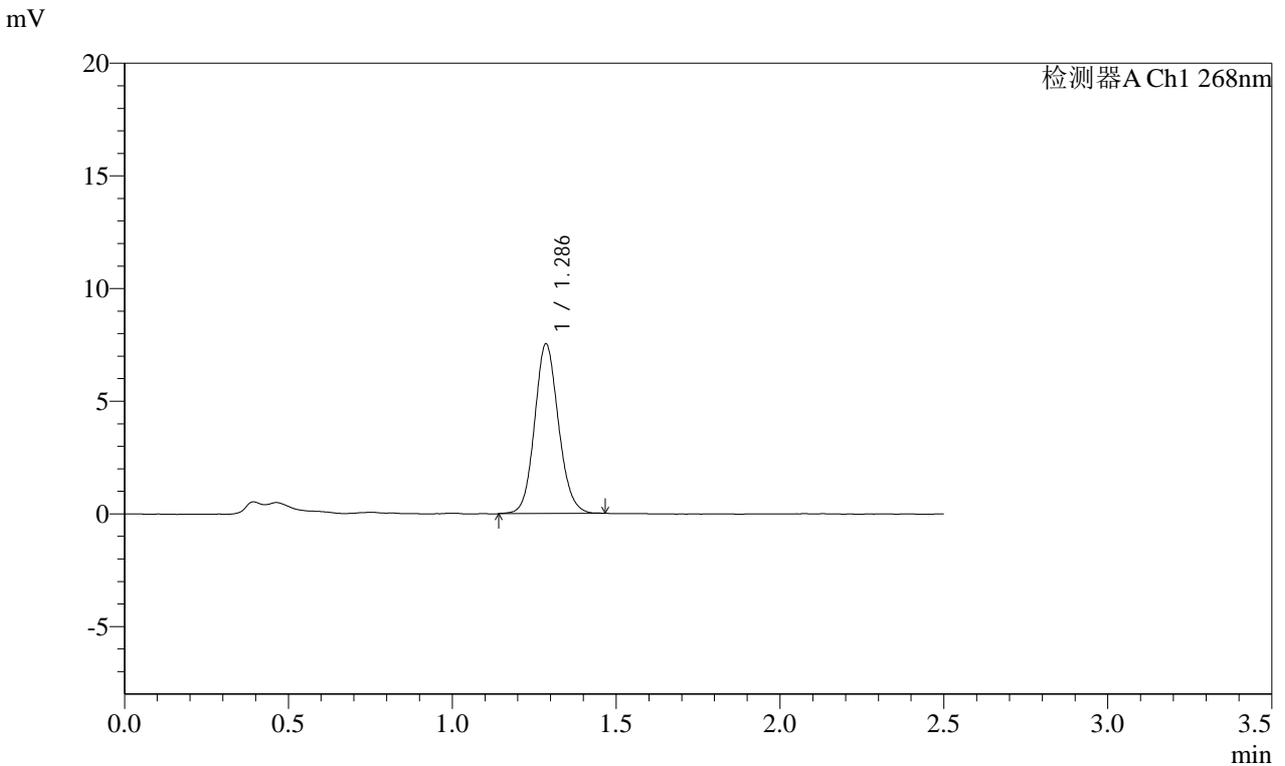


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-122/7-161-2 - zzp-2025030321p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 15:28:45	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:06:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.286	38173	100.000	7510	1509	1.109	--
总计		38173	100.000	7510			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025030321批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1































































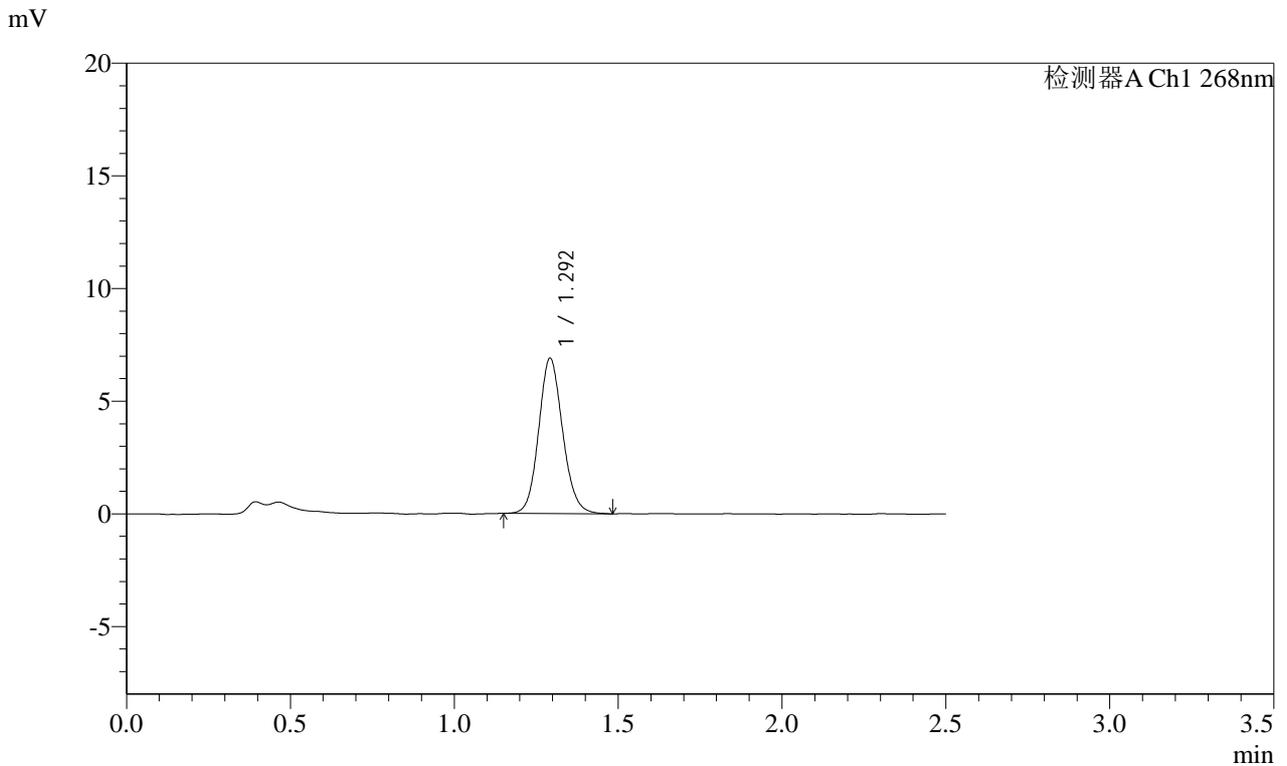


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-122/7-194-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 17:03:55	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:08:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.292	35099	100.000	6846	1518	1.115	--
总计		35099	100.000	6846			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1













































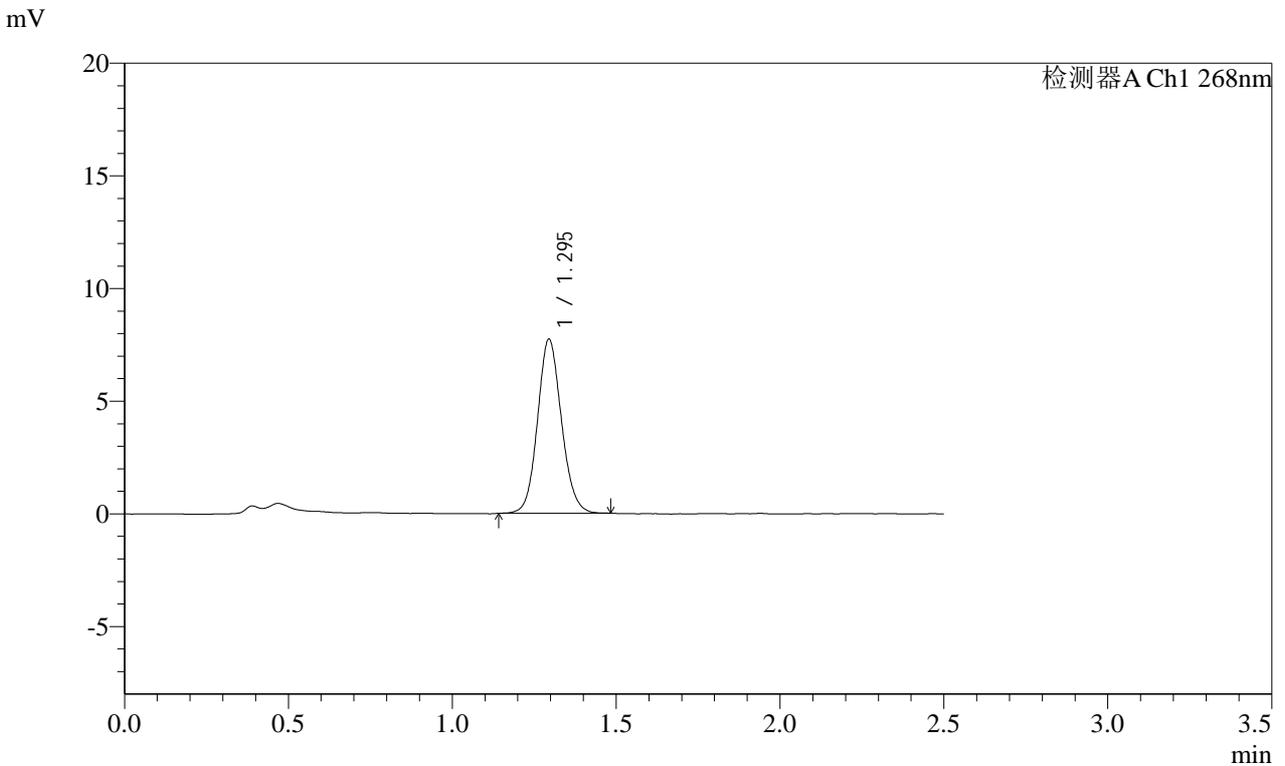


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-122/7-218-2 - zzp-2025030421p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 18:13:19	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:09:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.295	39273	100.000	7713	1523	1.103	--
总计		39273	100.000	7713			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025030421批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

















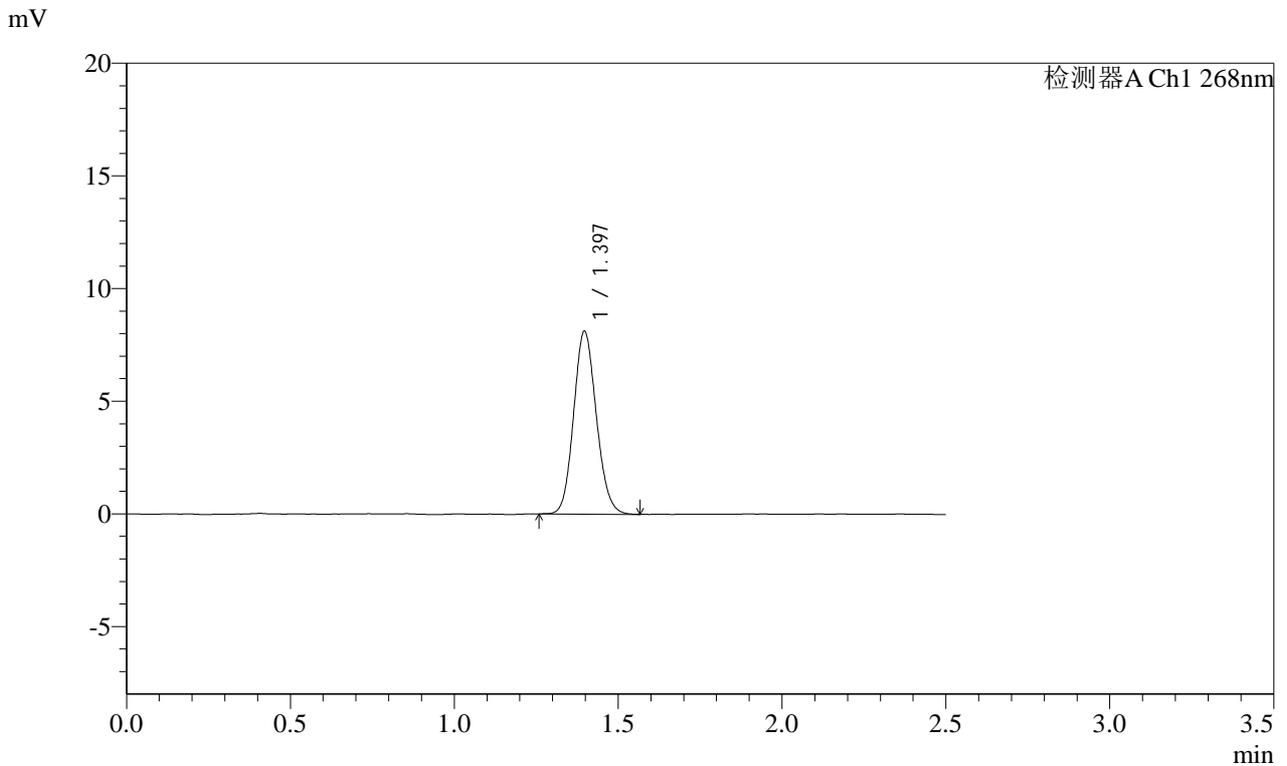


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-122/7-228-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 18:42:15 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:09:40 处理者: zhanghongxin  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	39096	100.000	8116	1938	1.118	--
总计		39096	100.000	8116			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-1



































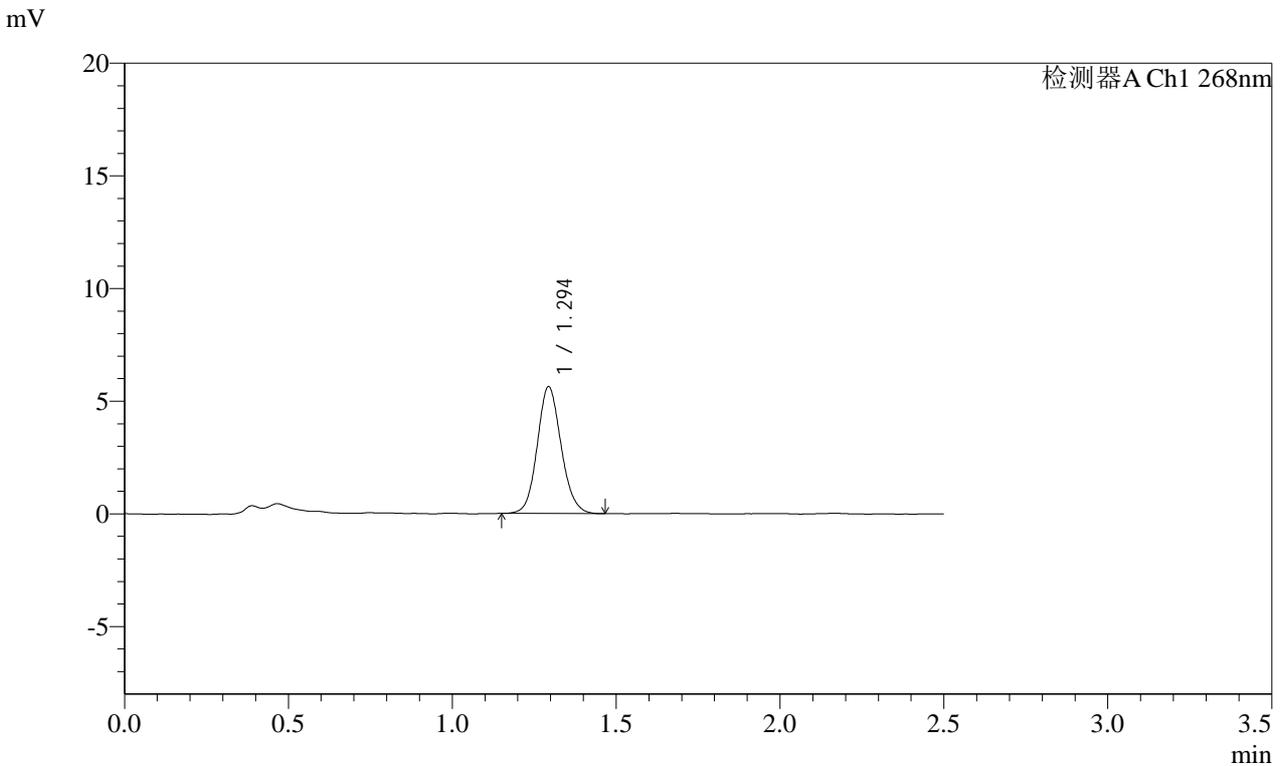


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-122/7-247-2 - zzp-2025030422p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 19:36:38	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:10:26	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.294	28563	100.000	5605	1524	1.115	--
总计		28563	100.000	5605			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
自制品-2025030422批(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1





































































