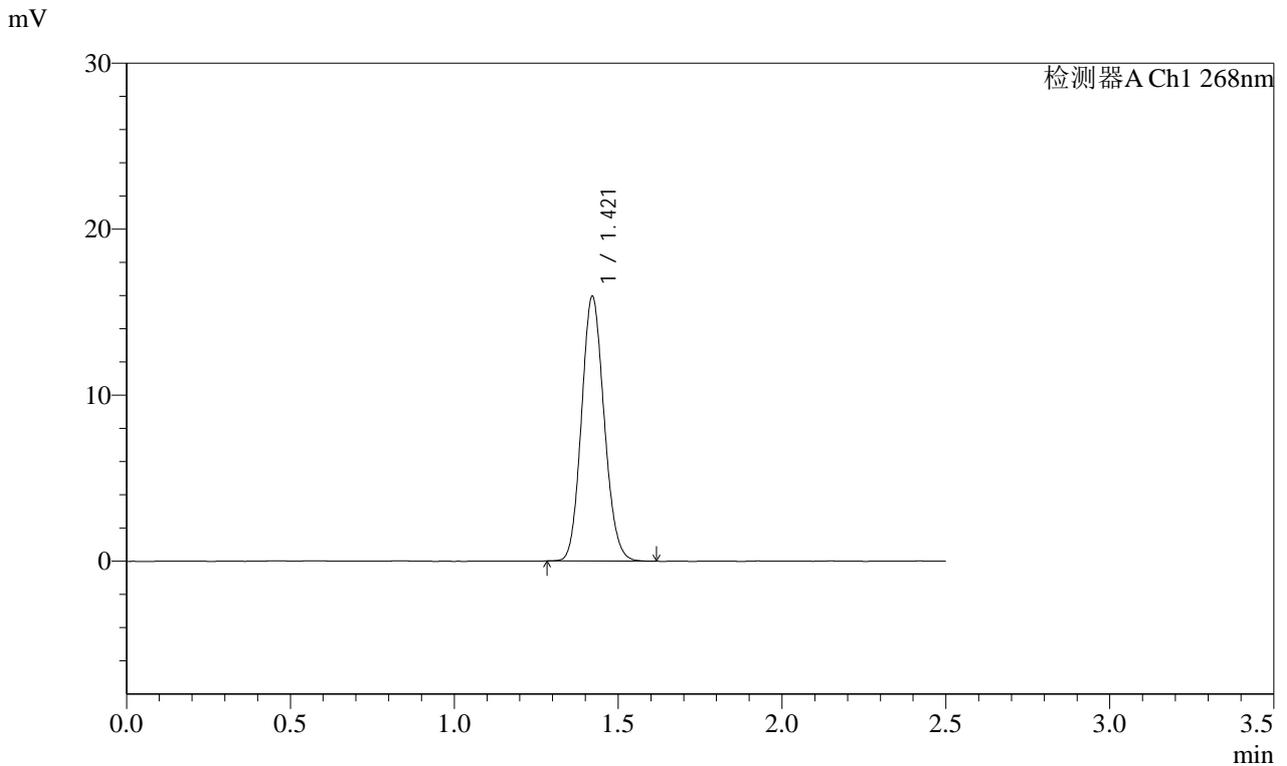


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-124/10-409-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.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 13:34:29 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:13:36 处理者: zhanghongxin
 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	1.421	76739	100.000	15942	2000	1.117	--
总计		76739	100.000	15942			

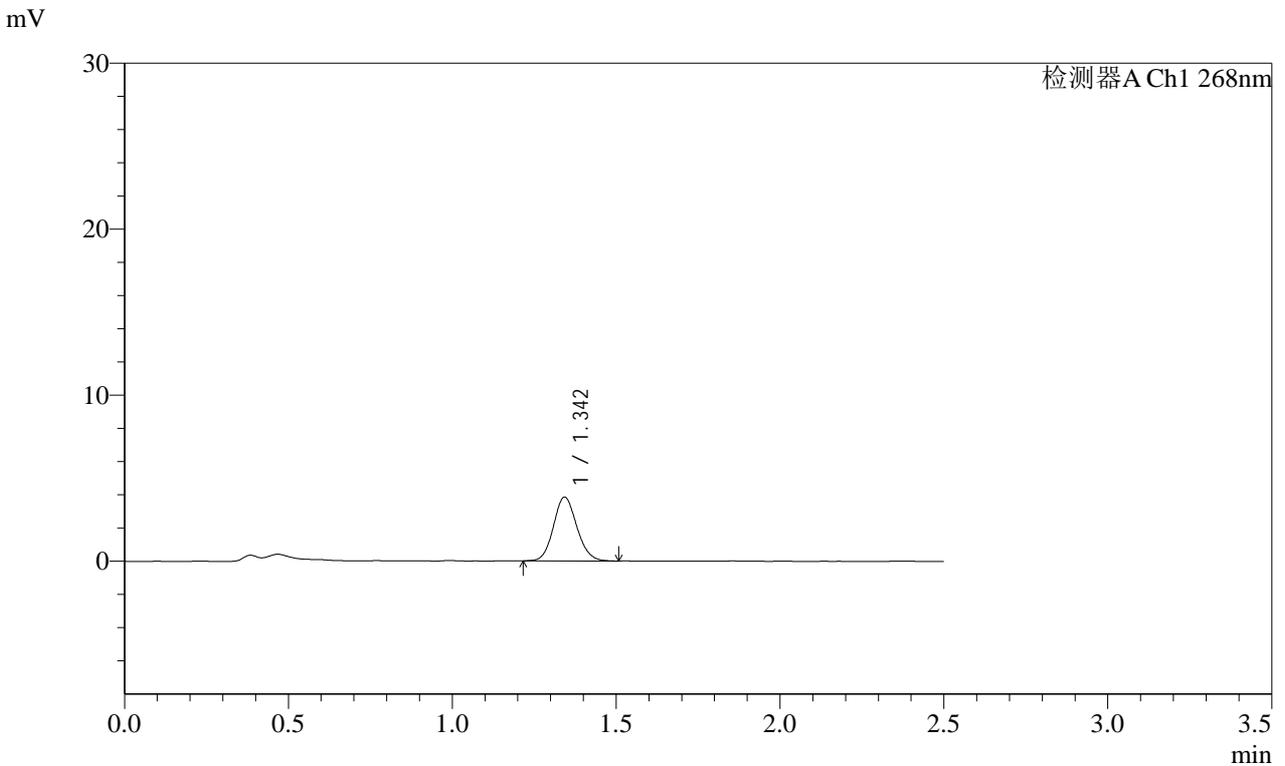
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-1-4

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 - 0-124/10-472-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 16:35:43	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:16:11	
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	1.342	19125	100.000	3819	1700	1.116	--
总计		19125	100.000	3819			

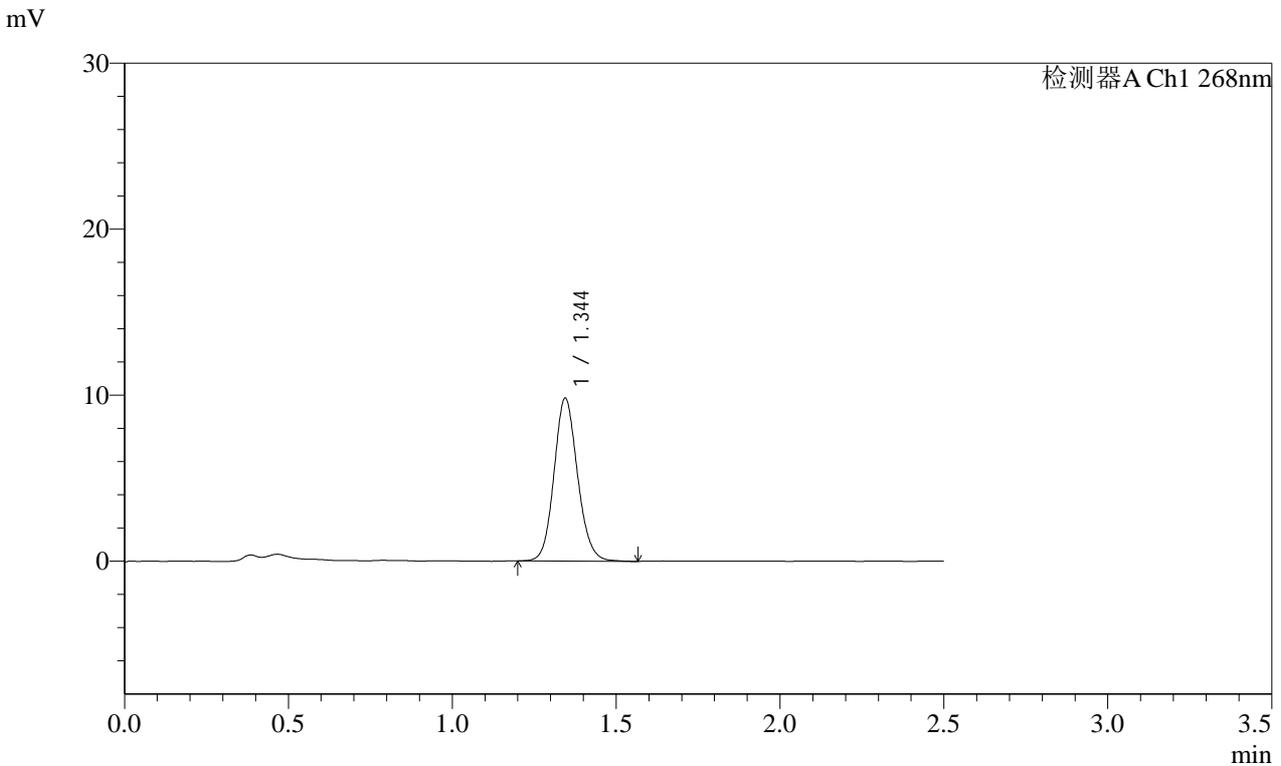
图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-124/10-479-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 16:55:58	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:16:28	
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	1.344	49097	100.000	9792	1706	1.116	--
总计		49097	100.000	9792			

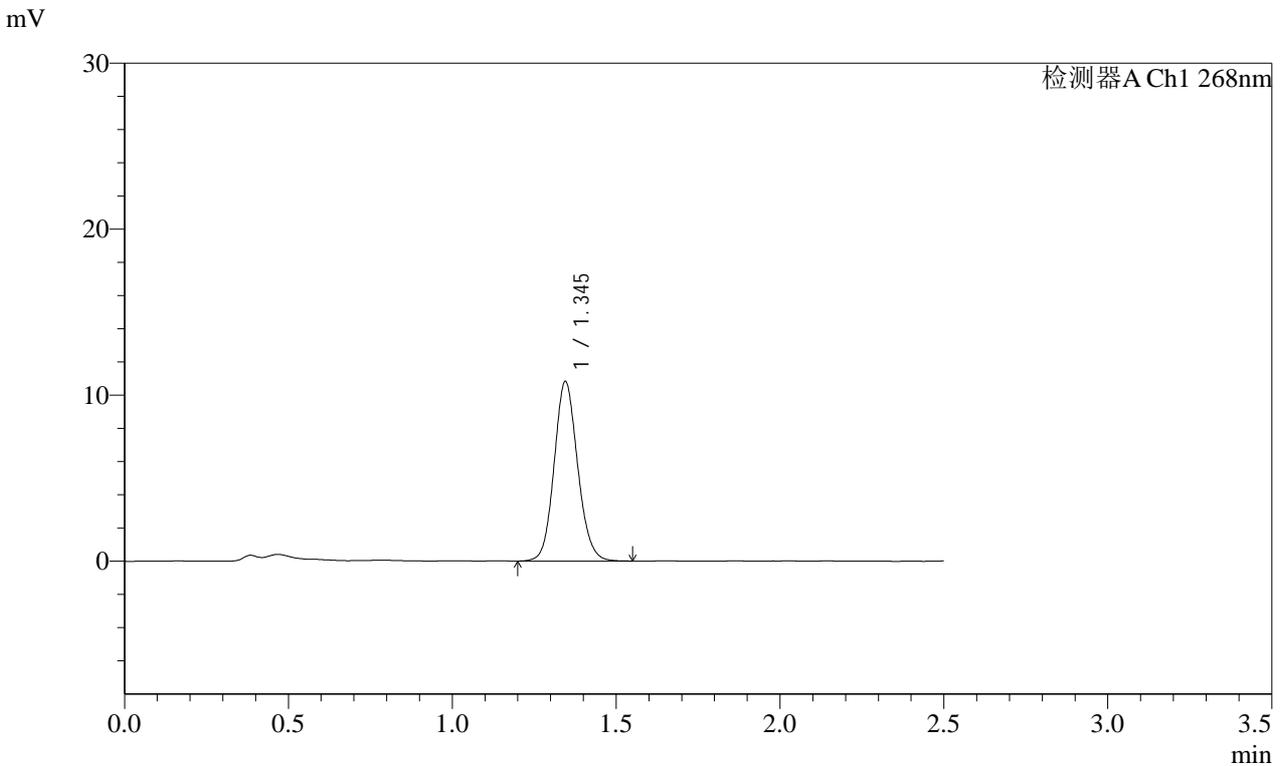
图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-124/10-482-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 17:04:40	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:16:36	
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	1.345	54082	100.000	10806	1699	1.109	--
总计		54082	100.000	10806			

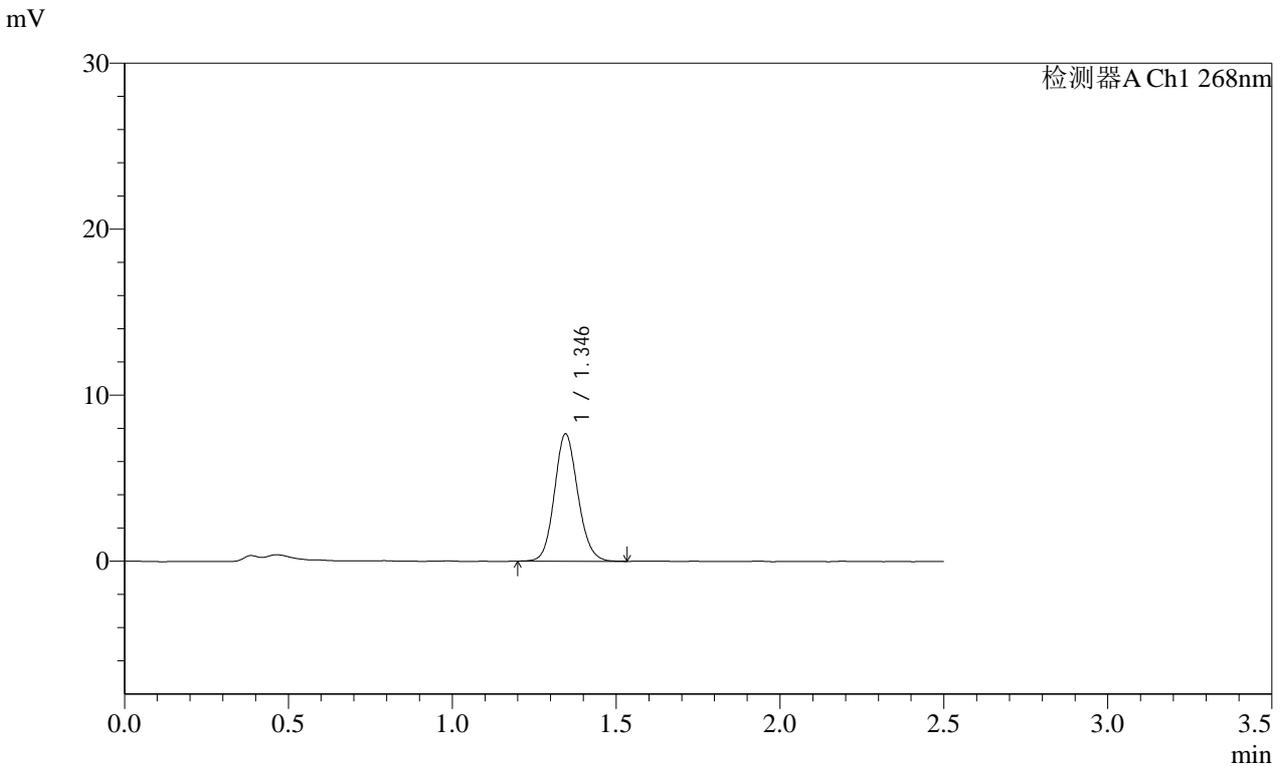
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-124/10-533-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 19:32:01 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:18:41 处理者: zhanghongxin
 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	1.346	38168	100.000	7668	1711	1.116	--
总计		38168	100.000	7668			

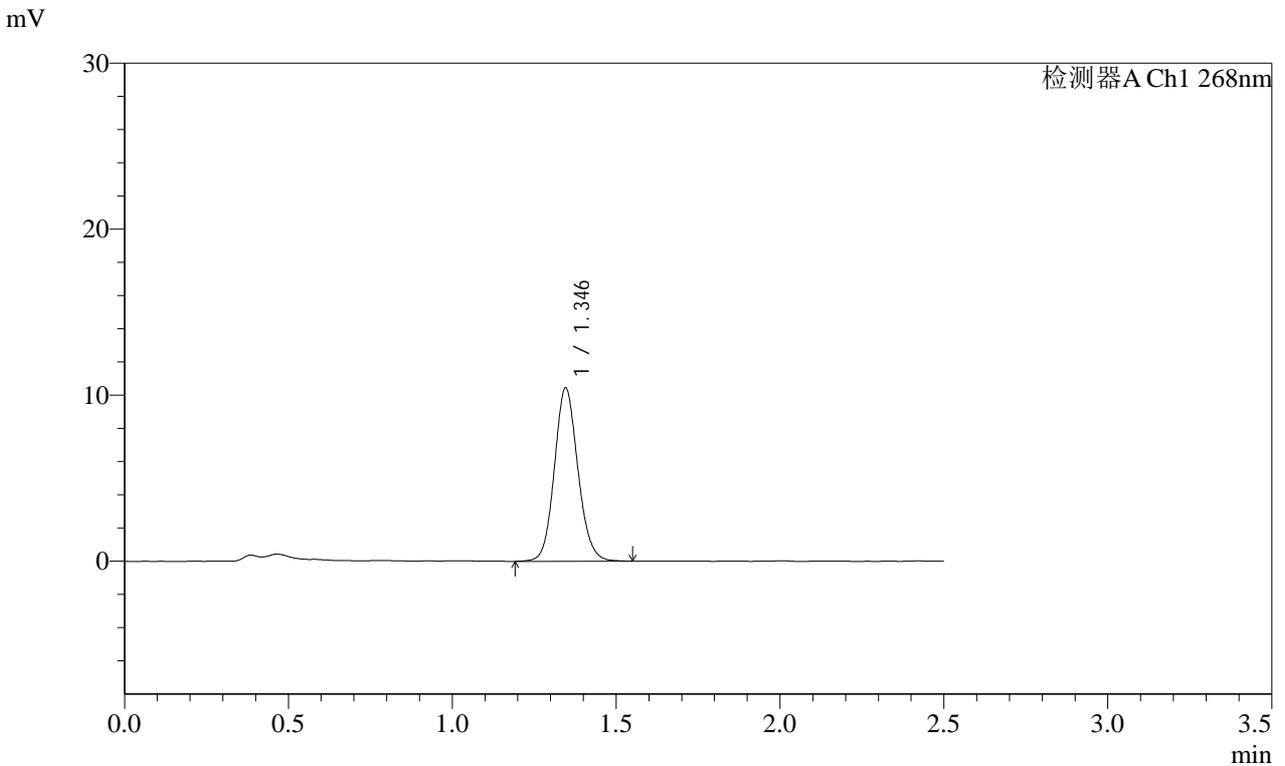
图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-124/10-536-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 19:40:36	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:18:48	
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	1.346	52302	100.000	10440	1702	1.112	--
总计		52302	100.000	10440			

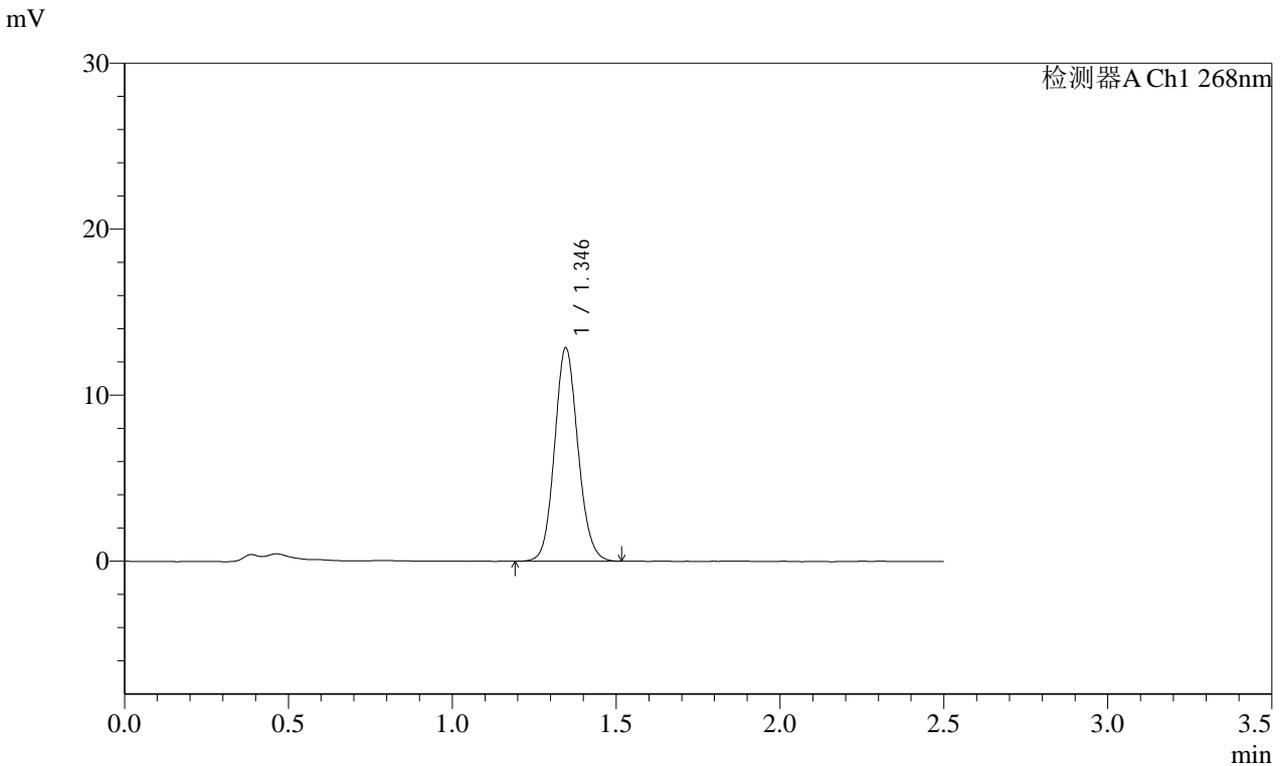
图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

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 - 0-124/10-543-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 20:00:39	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:19:05	
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	1.346	63861	100.000	12856	1718	1.104	--
总计		63861	100.000	12856			

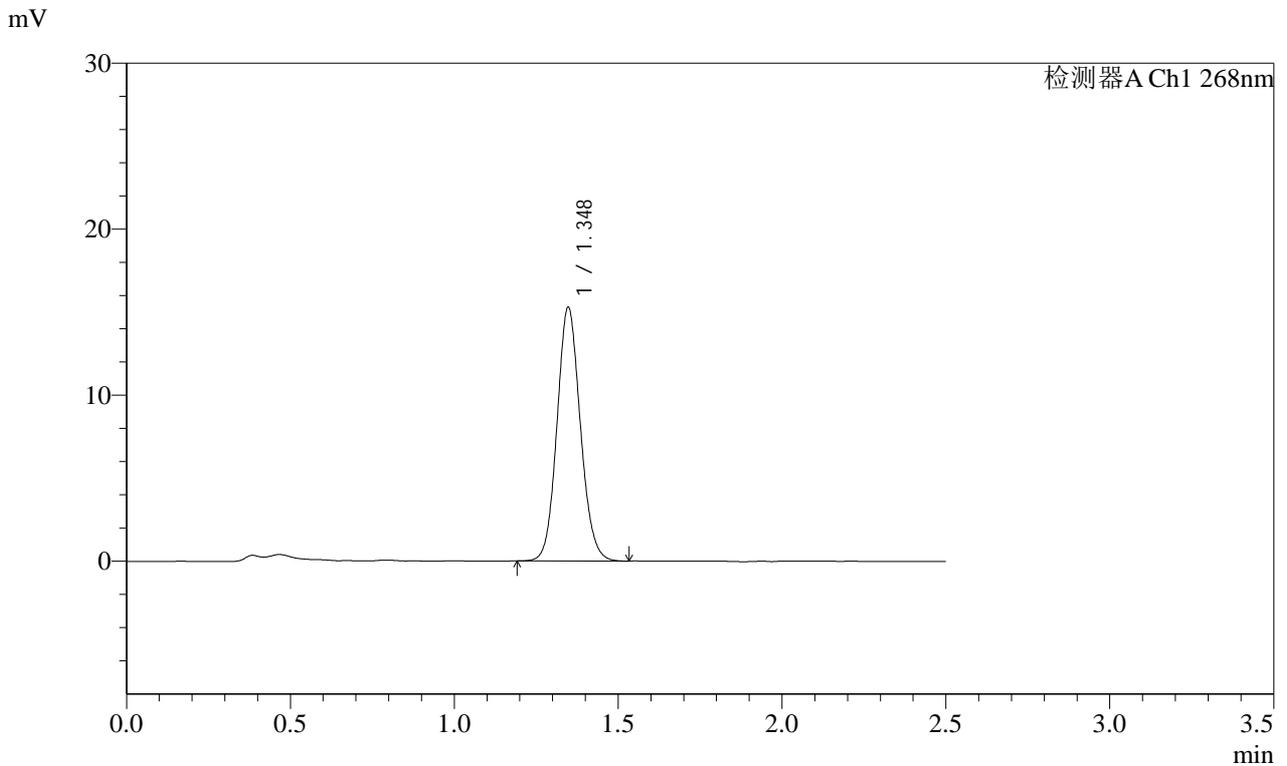
图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

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°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-124/10-550-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 20:20:40	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:19:23	
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	1.348	75916	100.000	15277	1714	1.100	--
总计		75916	100.000	15277			

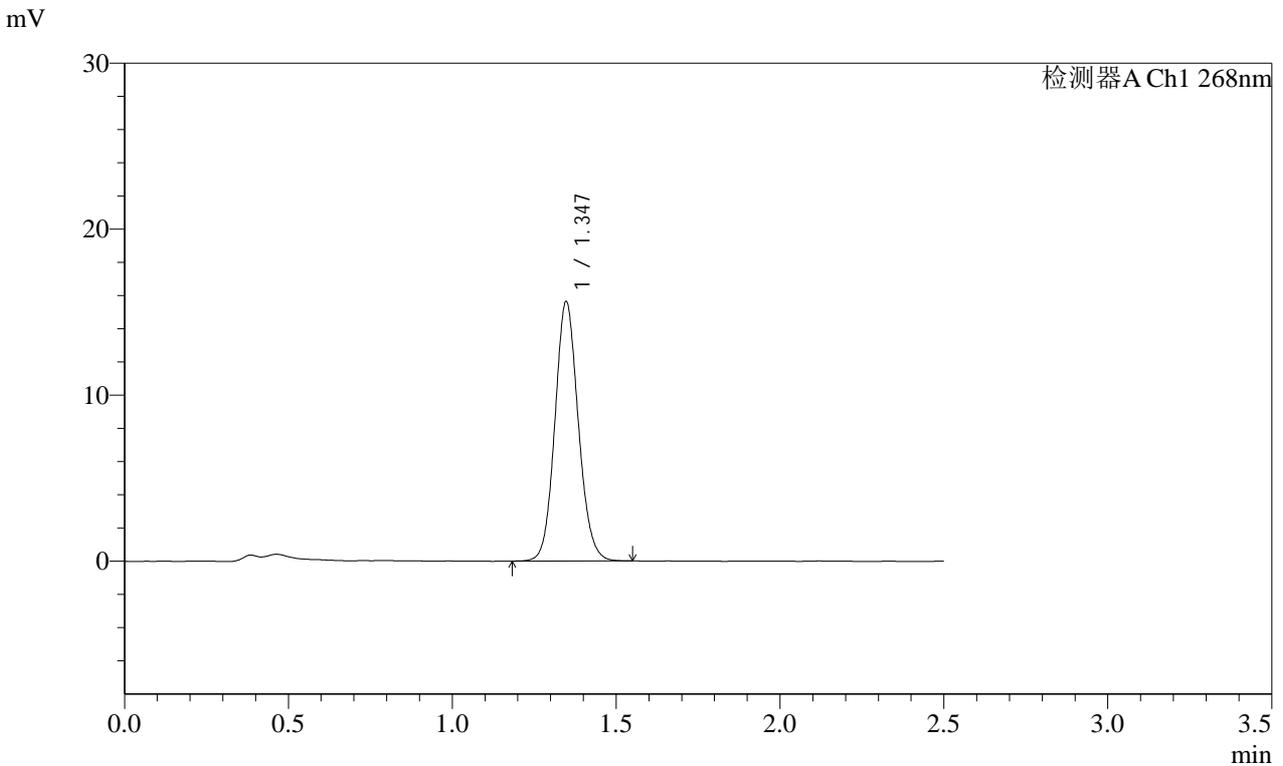
图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

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°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-124/10-551-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 20:23:31 实验者: zhanghongxin
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:19:25 处理者: zhanghongxin
 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	1.347	77731	100.000	15626	1716	1.102	--
总计		77731	100.000	15626			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

