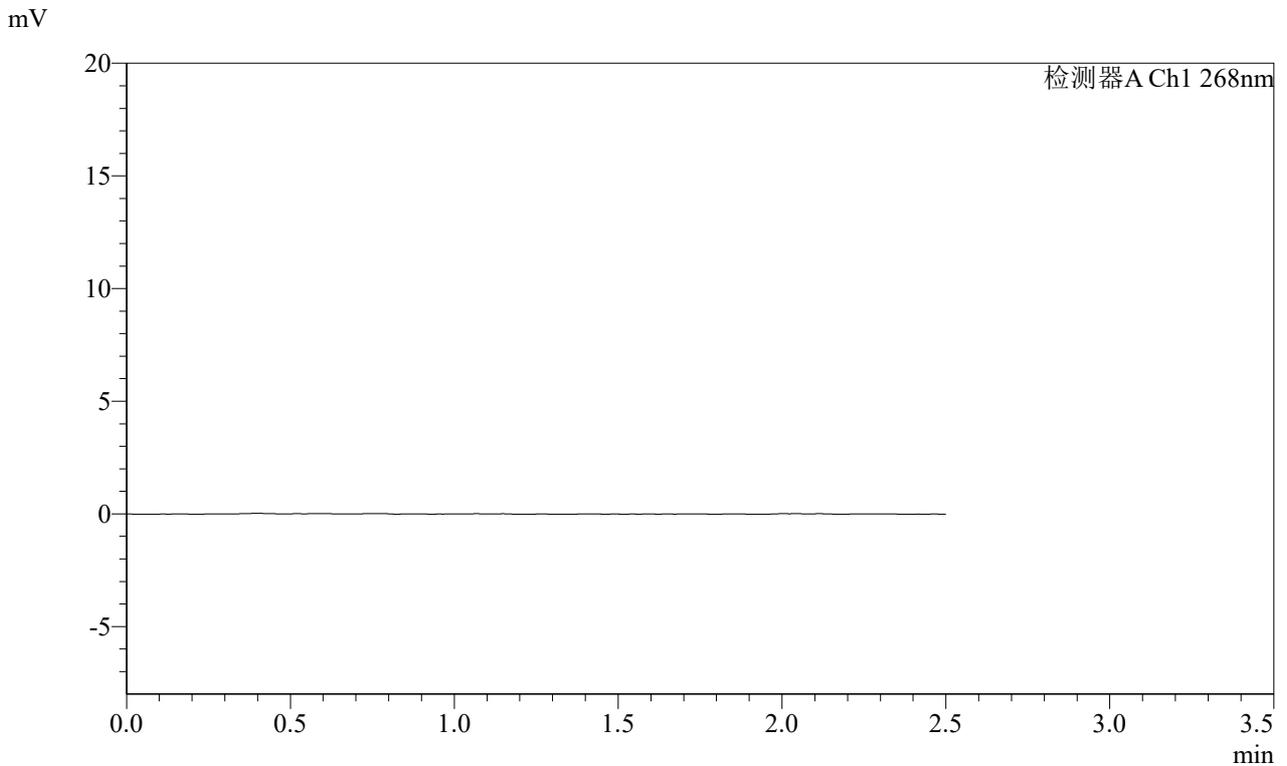


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-613-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: zhanghongxin  
 进样时间: 2025/08/01 13:30:16 处理者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:24:18  
 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)
总计							

图1 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 溶剂

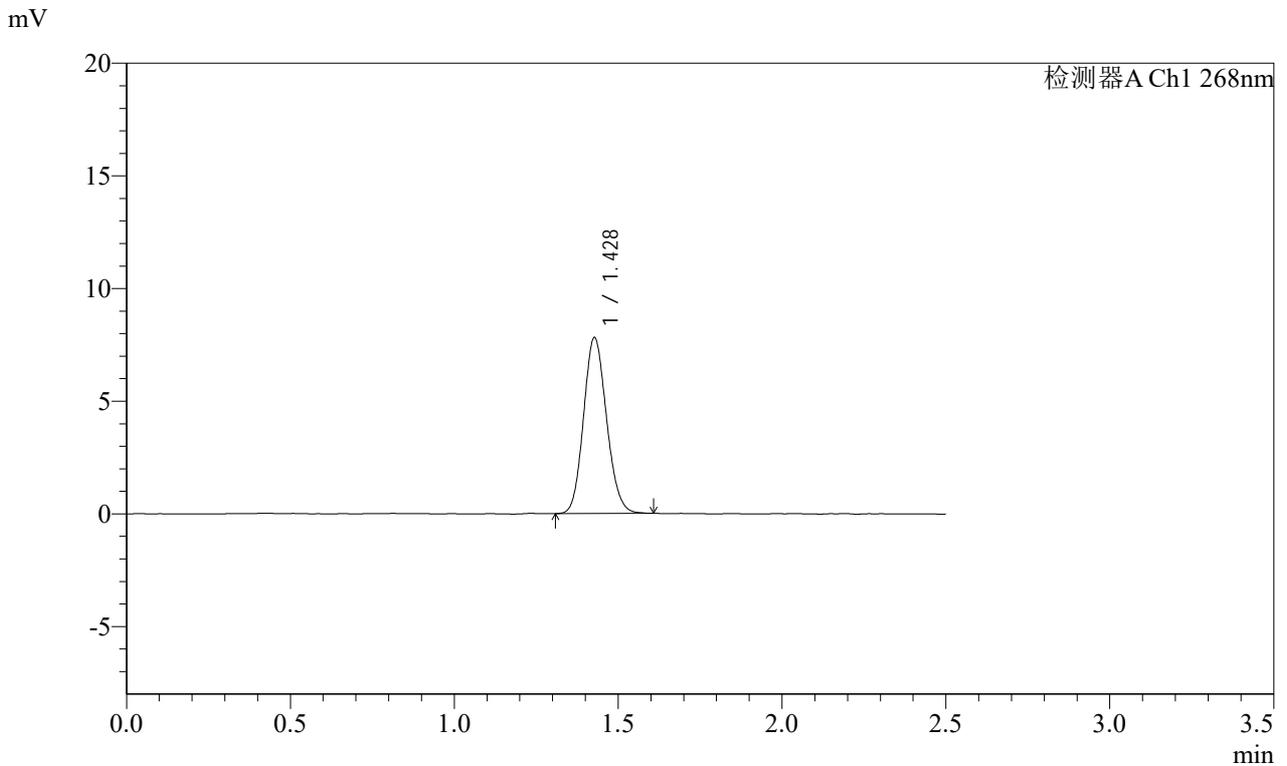


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-125/31-615-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.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 13:36:03 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:24:24 处理者: zhanghongxin  
 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	1.428	38213	100.000	7789	1964	1.126	--
总计		38213	100.000	7789			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-2

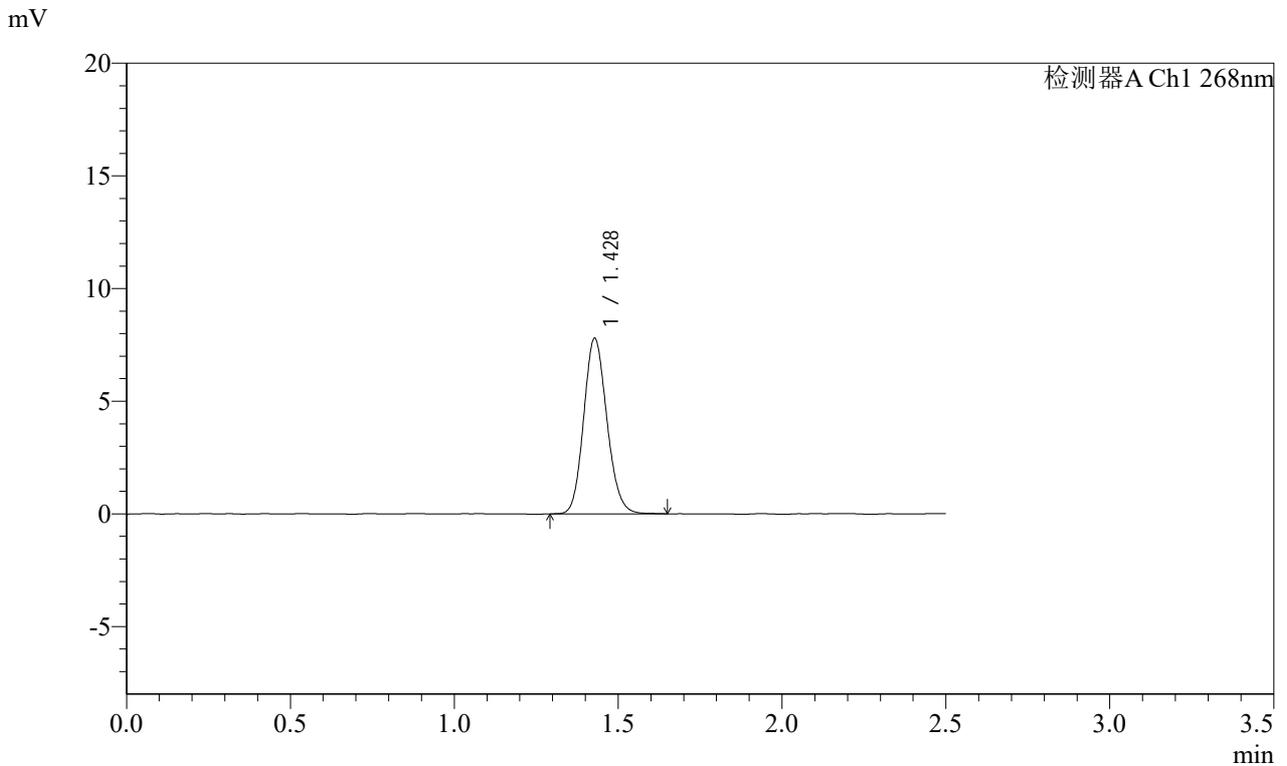


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-617-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.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 13:41:49 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:24:29 处理者: zhanghongxin  
 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	1.428	38444	100.000	7778	1943	1.135	--
总计		38444	100.000	7778			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-4

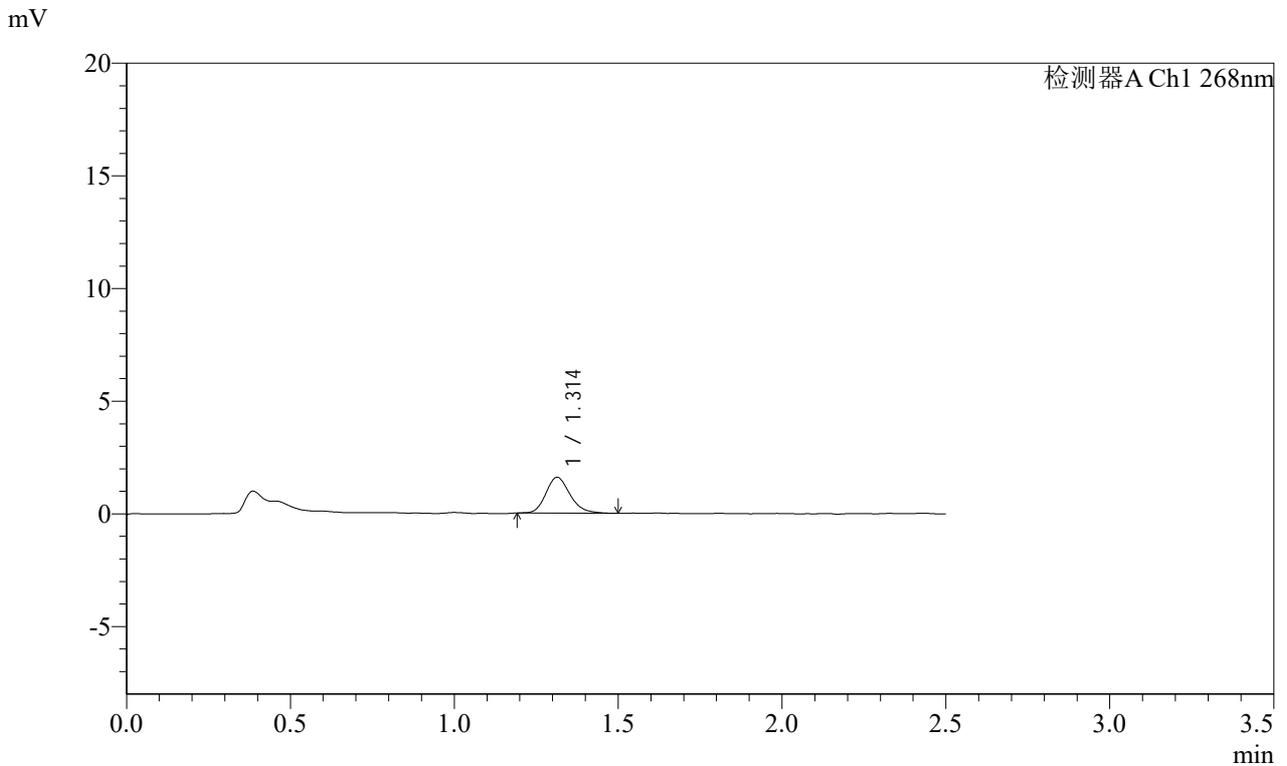


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-619-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 13:47:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:24:34 处理者: zhanghongxin  
 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	1.314	8186	100.000	1592	1543	1.207	--
总计		8186	100.000	1592			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

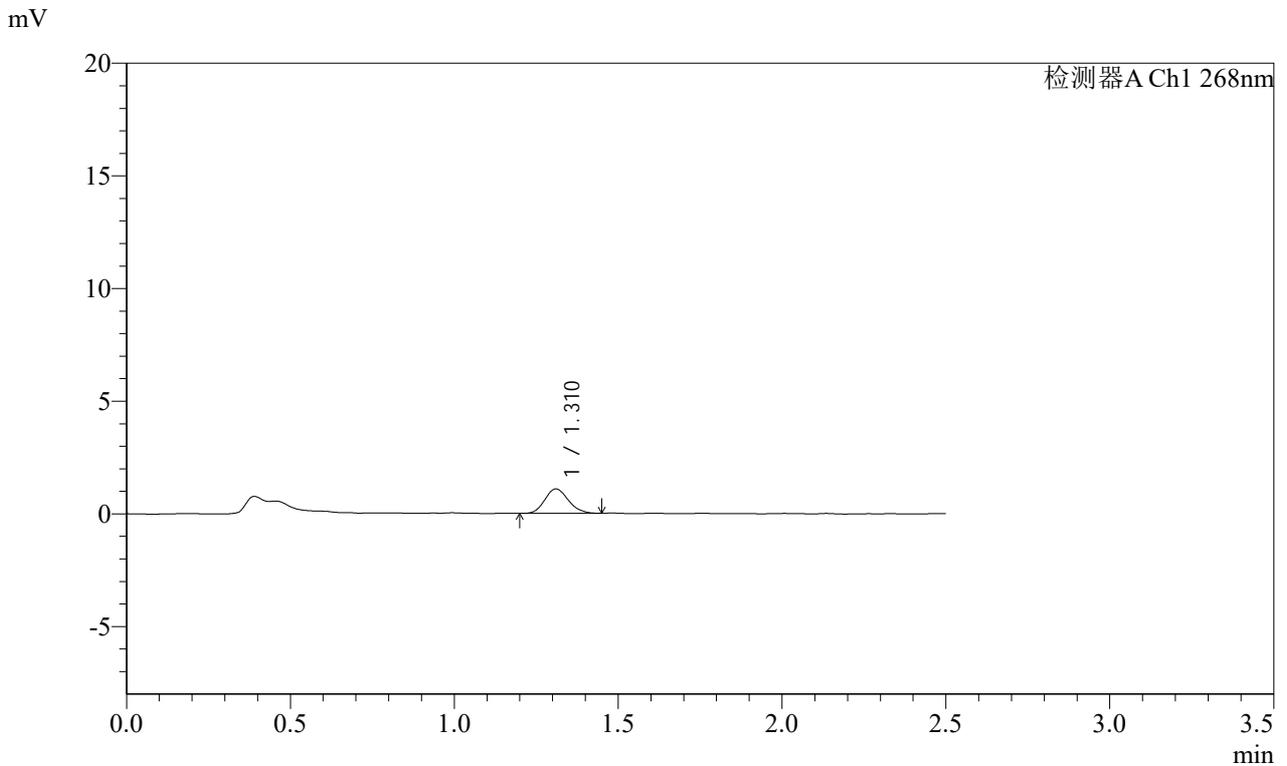


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-621-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 13:53:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:24:39 处理者: zhanghongxin  
 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	1.310	5429	100.000	1081	1589	1.142	--
总计		5429	100.000	1081			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



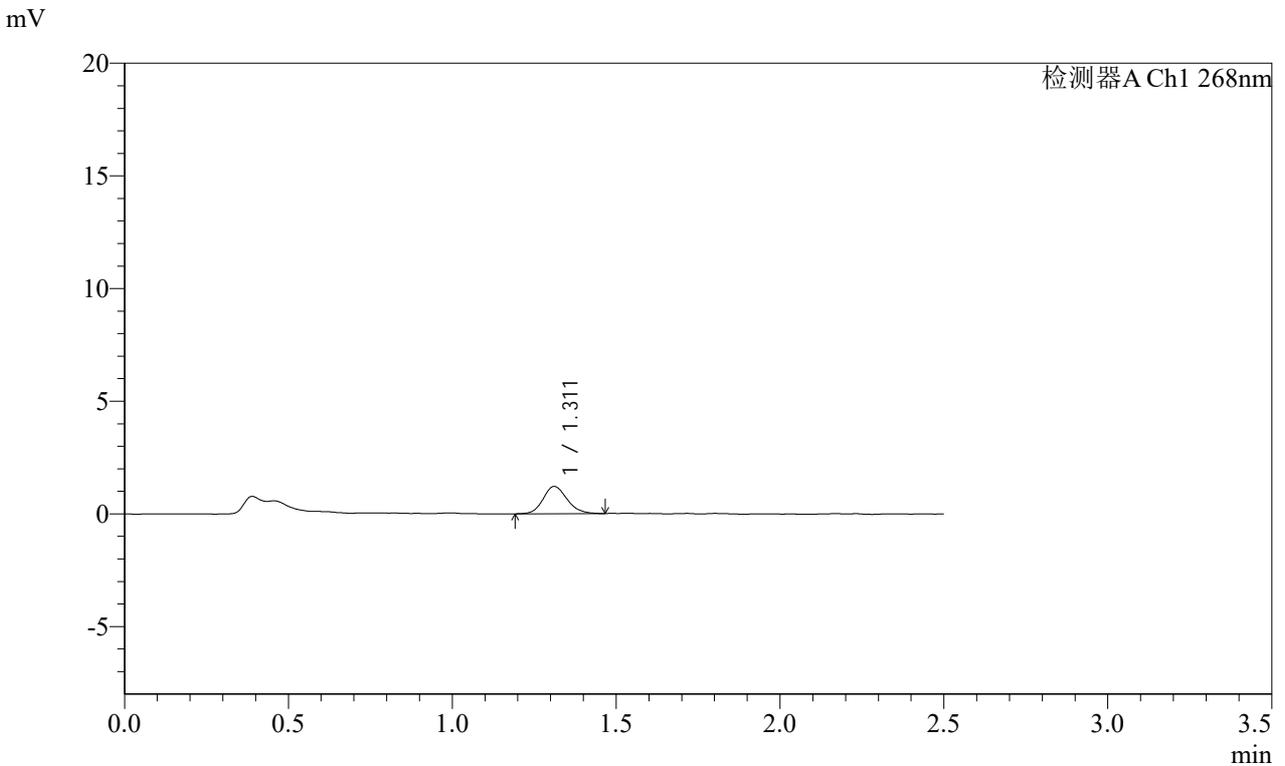


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-624-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:01:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:24:46 处理者: zhanghongxin  
 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	1.311	6209	100.000	1212	1545	1.152	--
总计		6209	100.000	1212			

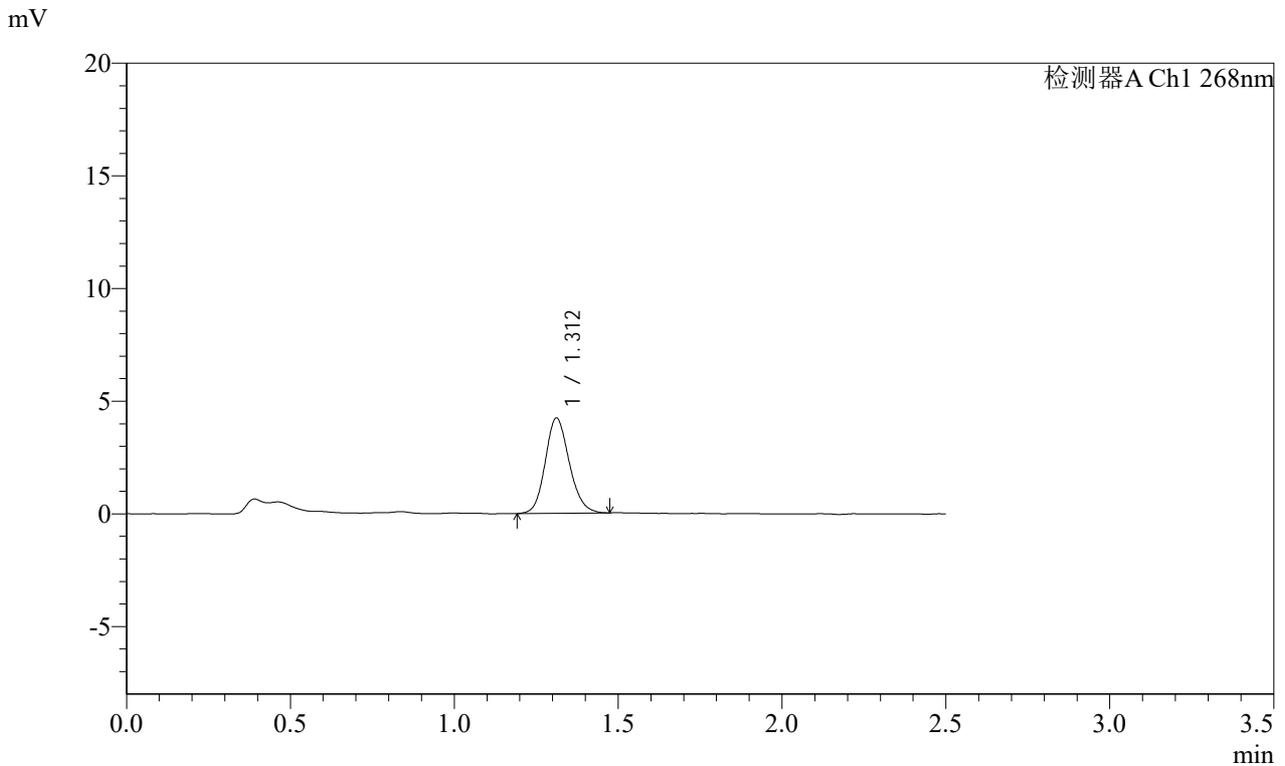
图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-125/31-625-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:04:46 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:24:49 处理者: zhanghongxin  
 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	1.312	21603	100.000	4225	1537	1.149	--
总计		21603	100.000	4225			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



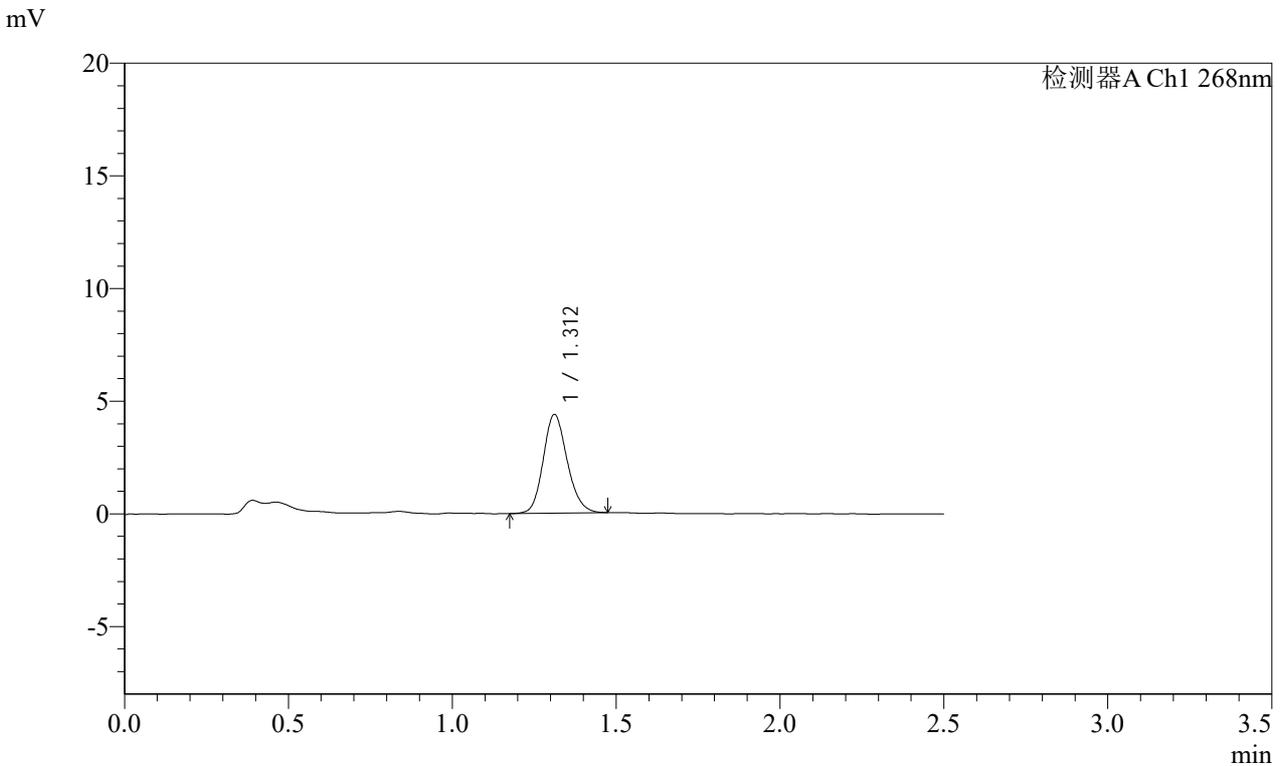


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-628-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:13:22 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:24:56 处理者: zhanghongxin  
 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	1.312	22320	100.000	4374	1550	1.155	--
总计		22320	100.000	4374			

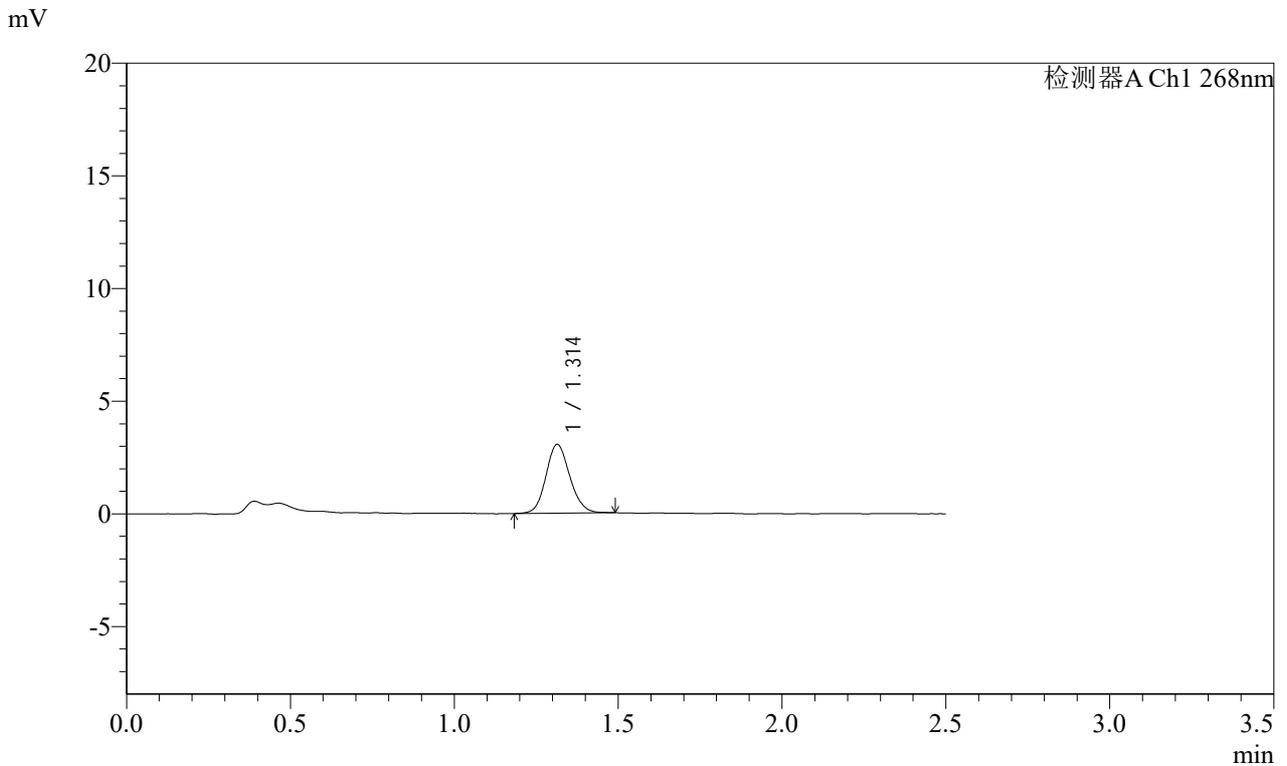
图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-125/31-629-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:16:13 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:24:58 处理者: zhanghongxin  
 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	1.314	15478	100.000	3055	1570	1.128	--
总计		15478	100.000	3055			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



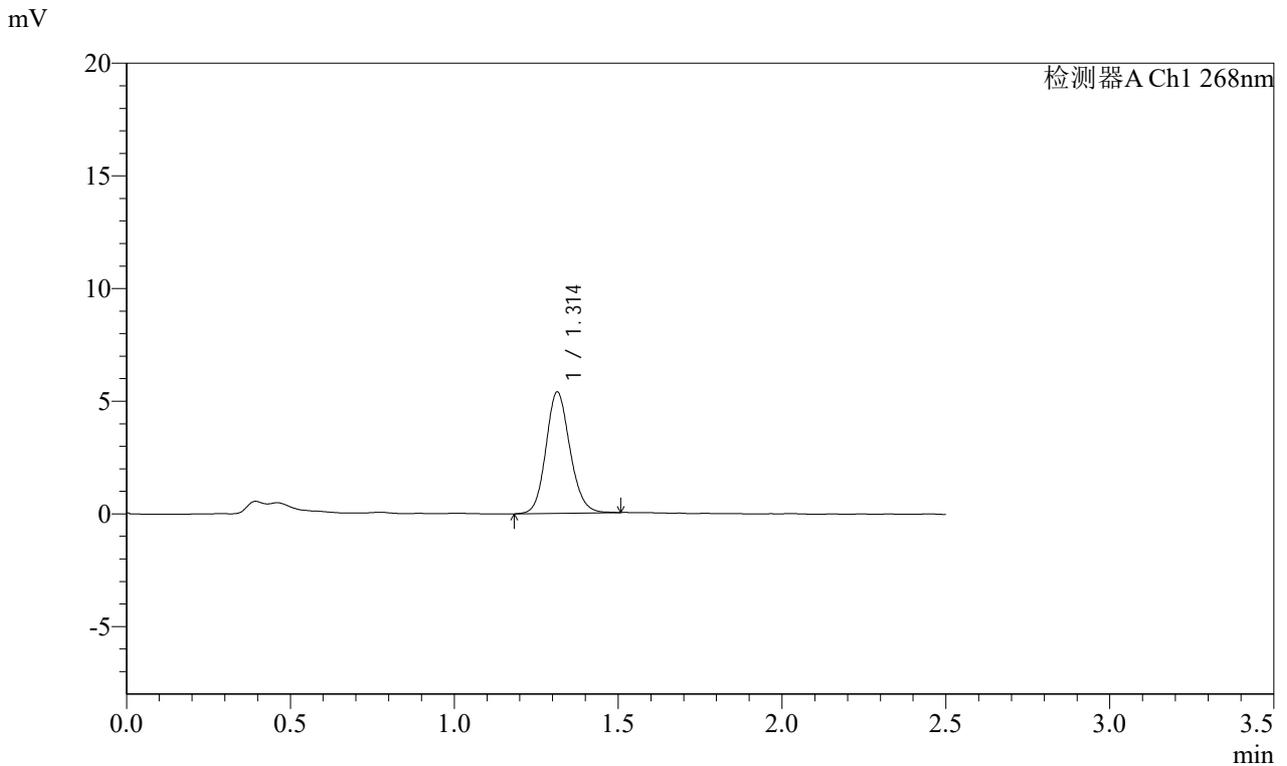


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-125/31-632-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:24:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:25:05 处理者: zhanghongxin  
 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	1.314	27499	100.000	5387	1558	1.133	--
总计		27499	100.000	5387			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

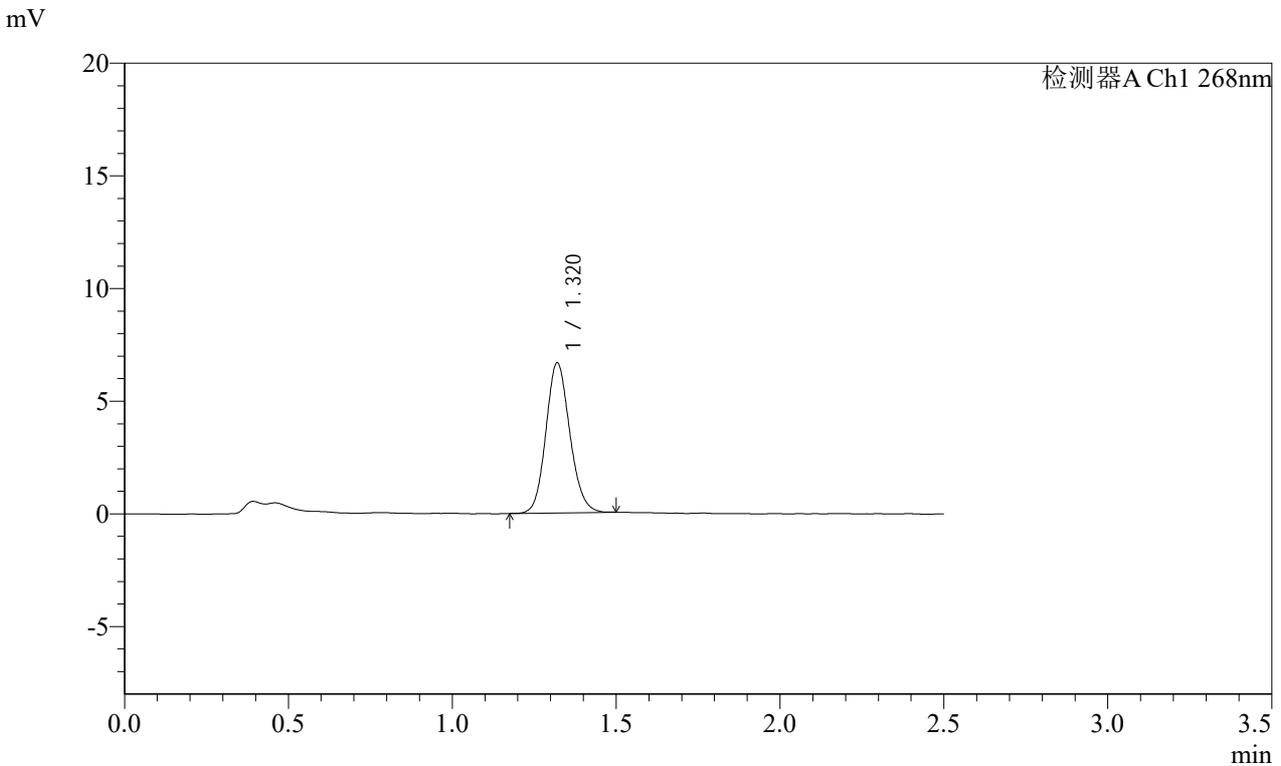


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-634-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:30:31 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:25:10 处理者: zhanghongxin  
 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	1.320	33816	100.000	6655	1574	1.127	--
总计		33816	100.000	6655			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1





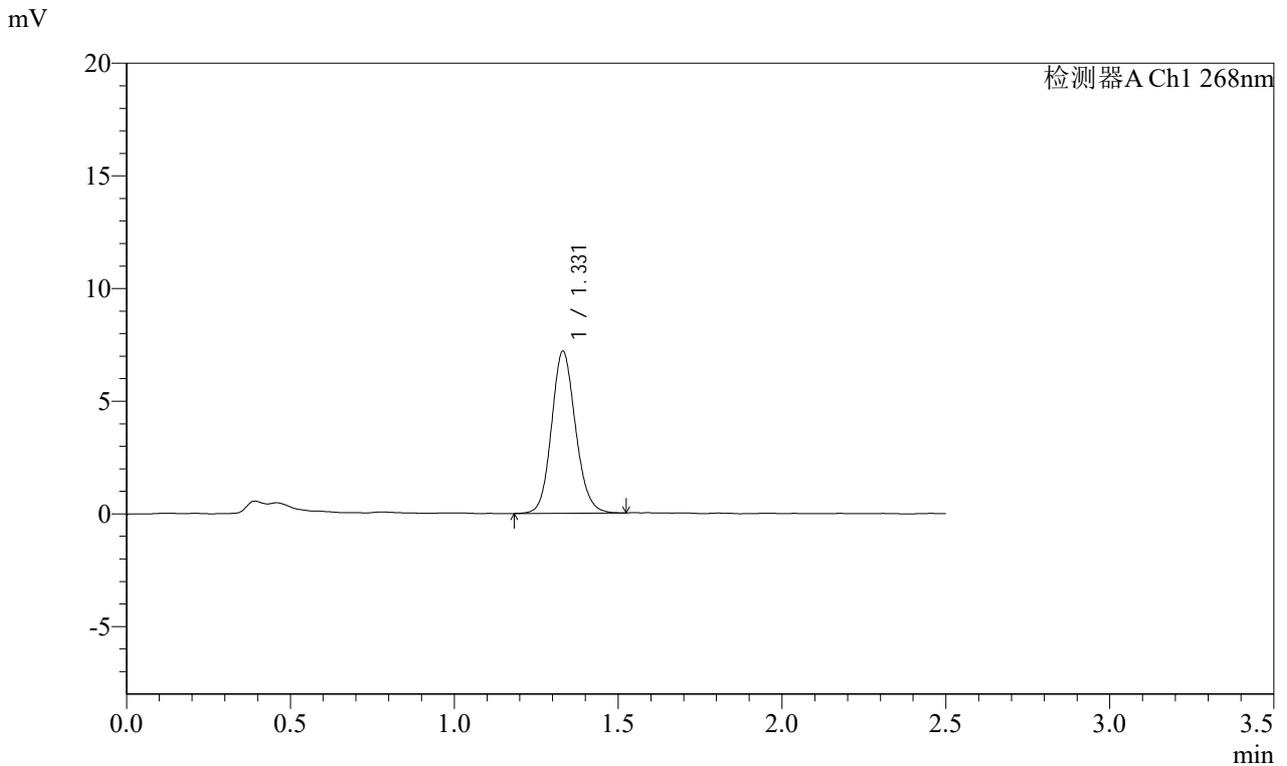


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-638-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:41:59 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:25:20 处理者: zhanghongxin  
 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	1.331	36645	100.000	7186	1601	1.123	--
总计		36645	100.000	7186			

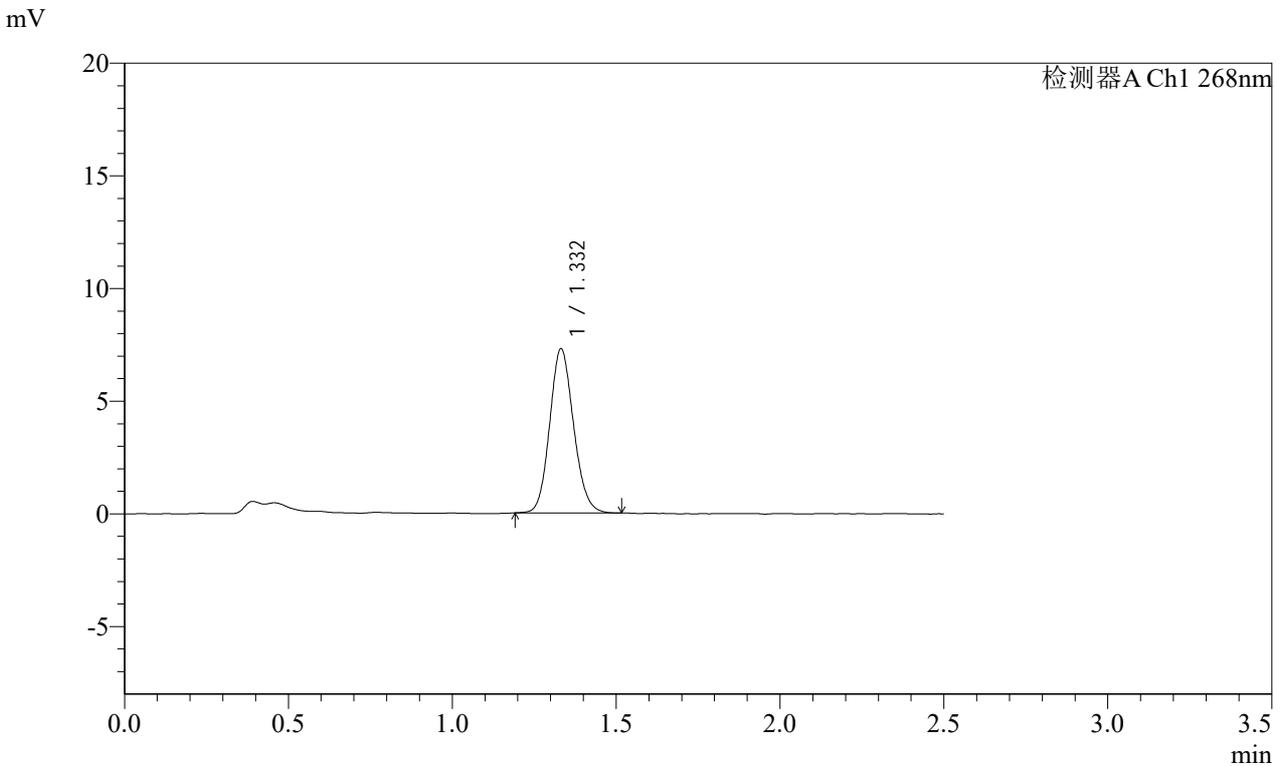
图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-125/31-639-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:44:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:25:23 处理者: zhanghongxin  
 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	1.332	36894	100.000	7274	1602	1.124	--
总计		36894	100.000	7274			

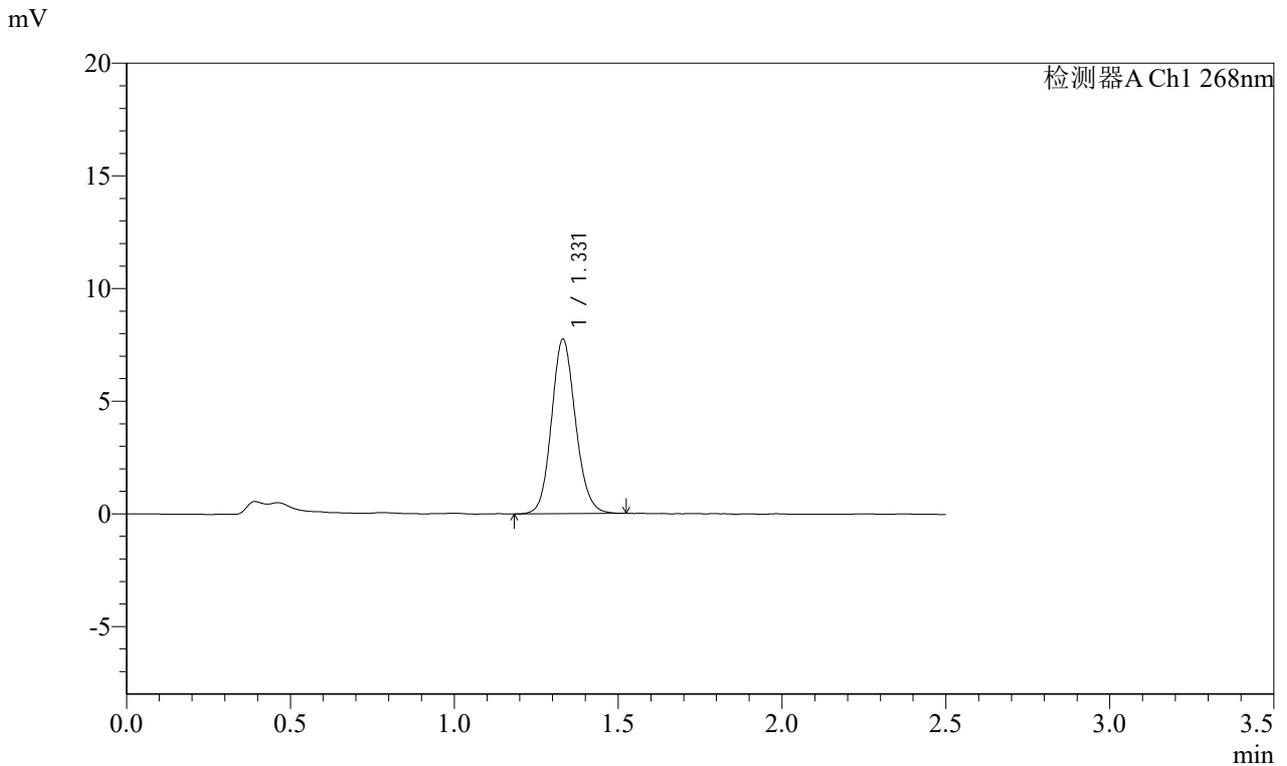
图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-125/31-640-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:47:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:25:25 处理者: zhanghongxin  
 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	1.331	39495	100.000	7738	1603	1.122	--
总计		39495	100.000	7738			

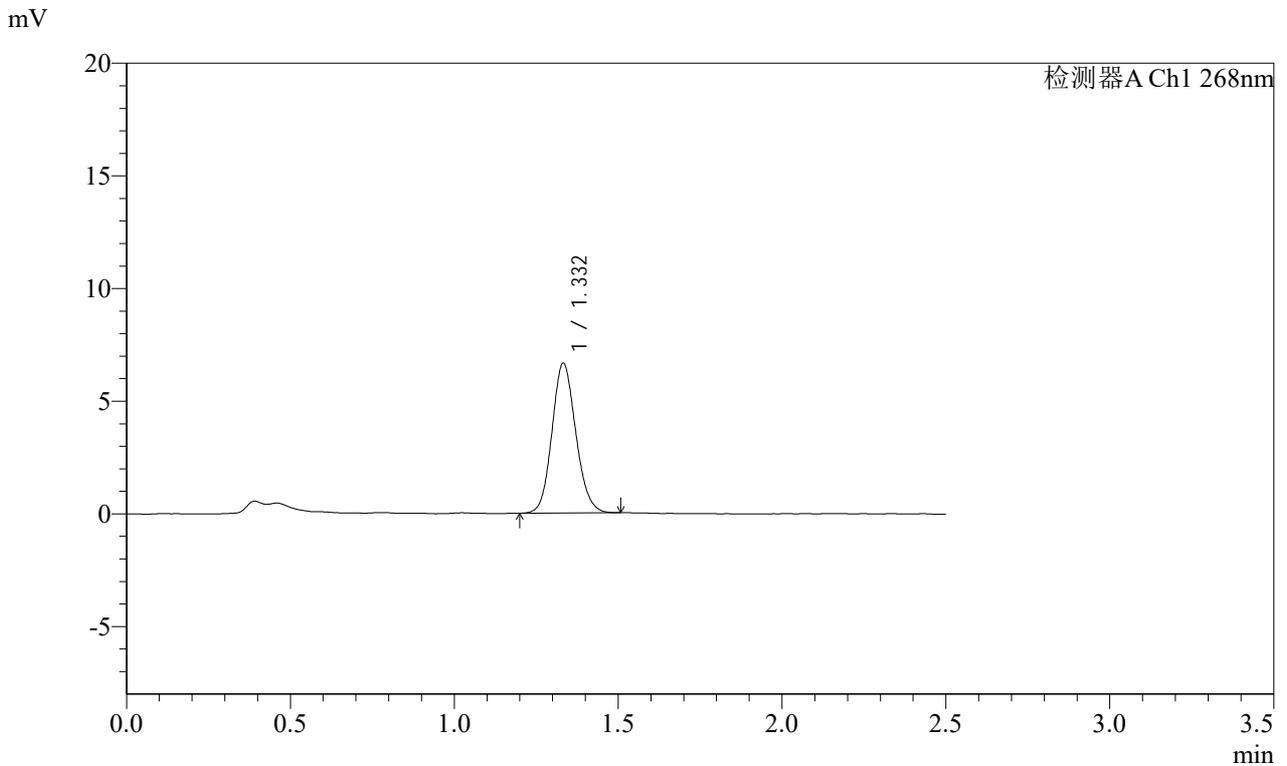
图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-125/31-641-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:50:34 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:25:28 处理者: zhanghongxin  
 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	1.332	33655	100.000	6630	1606	1.122	--
总计		33655	100.000	6630			

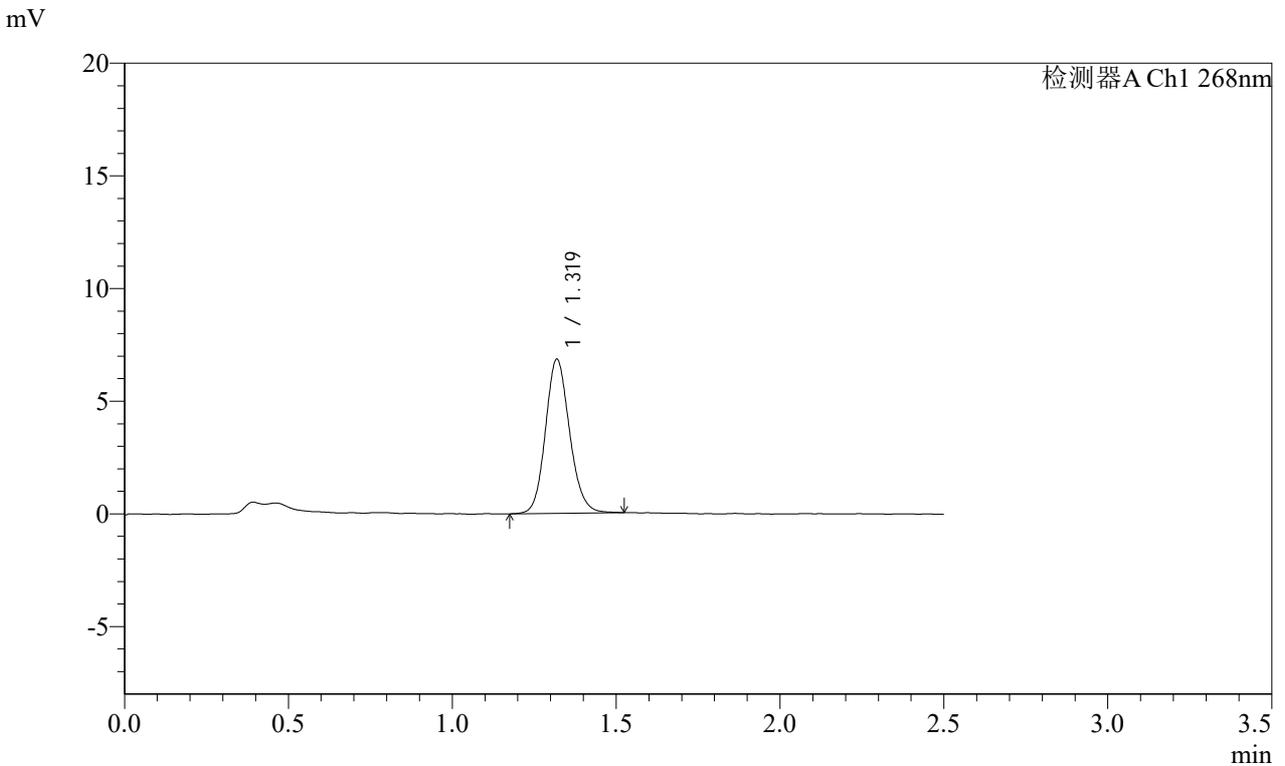
图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

**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 - 0-125/31-642-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 14:53:25 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:25:30 处理者: zhanghongxin  
 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	1.319	35120	100.000	6820	1555	1.134	--
总计		35120	100.000	6820			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



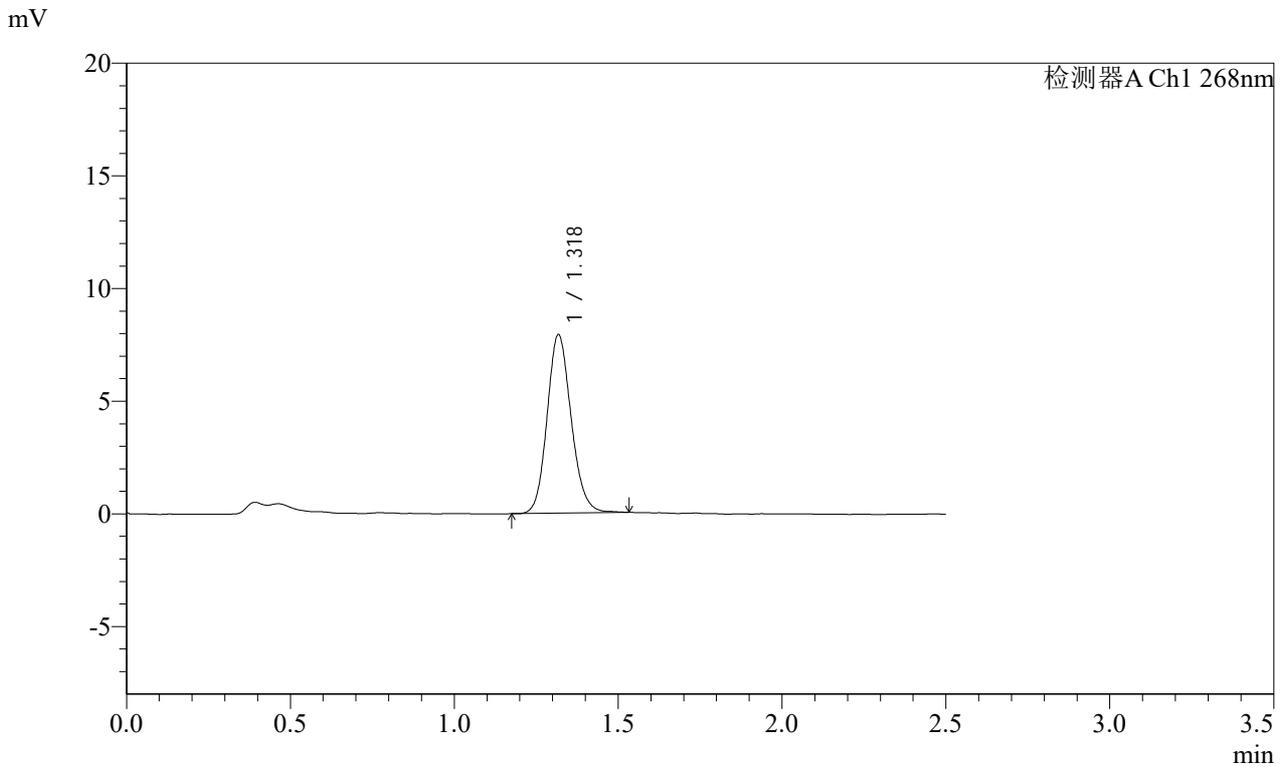


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-645-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:02:02 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:25:37 处理者: zhanghongxin  
 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	1.318	40490	100.000	7865	1555	1.139	--
总计		40490	100.000	7865			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

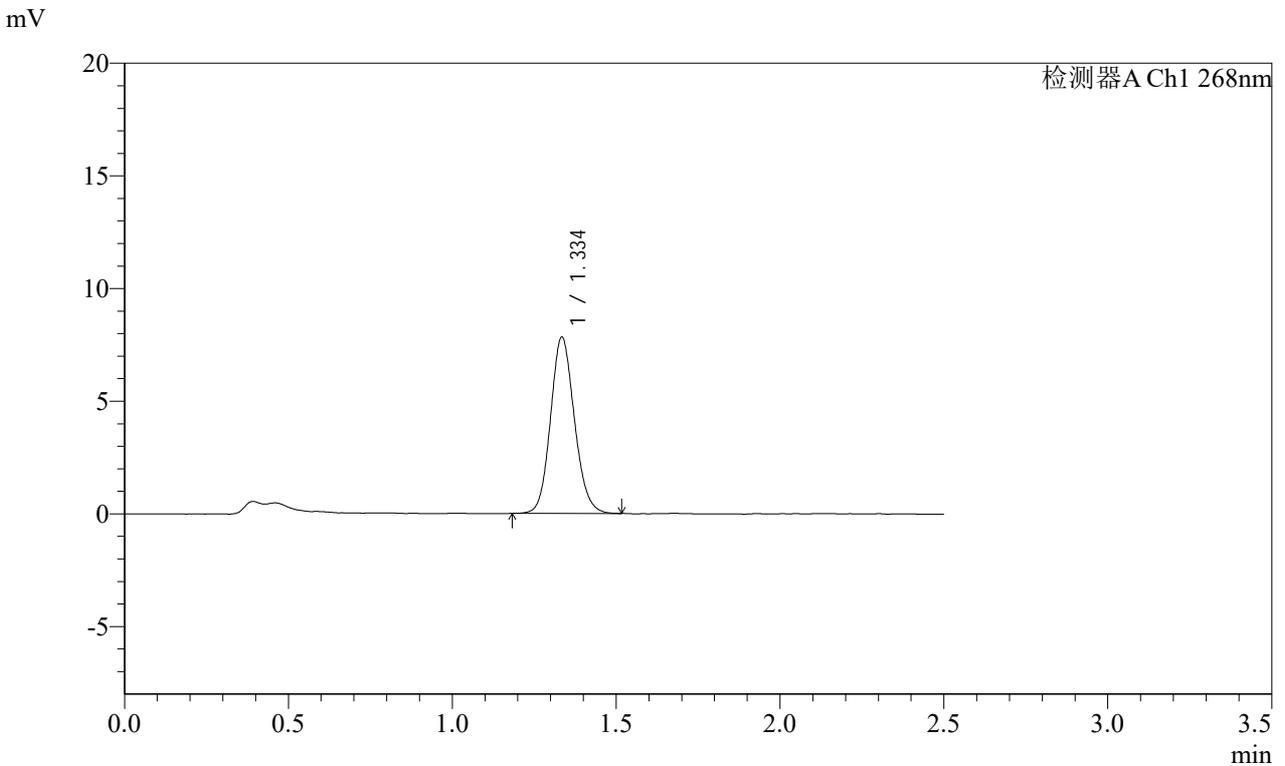


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-647-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:07:46 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:25:43 处理者: zhanghongxin  
 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	1.334	39715	100.000	7764	1611	1.121	--
总计		39715	100.000	7764			

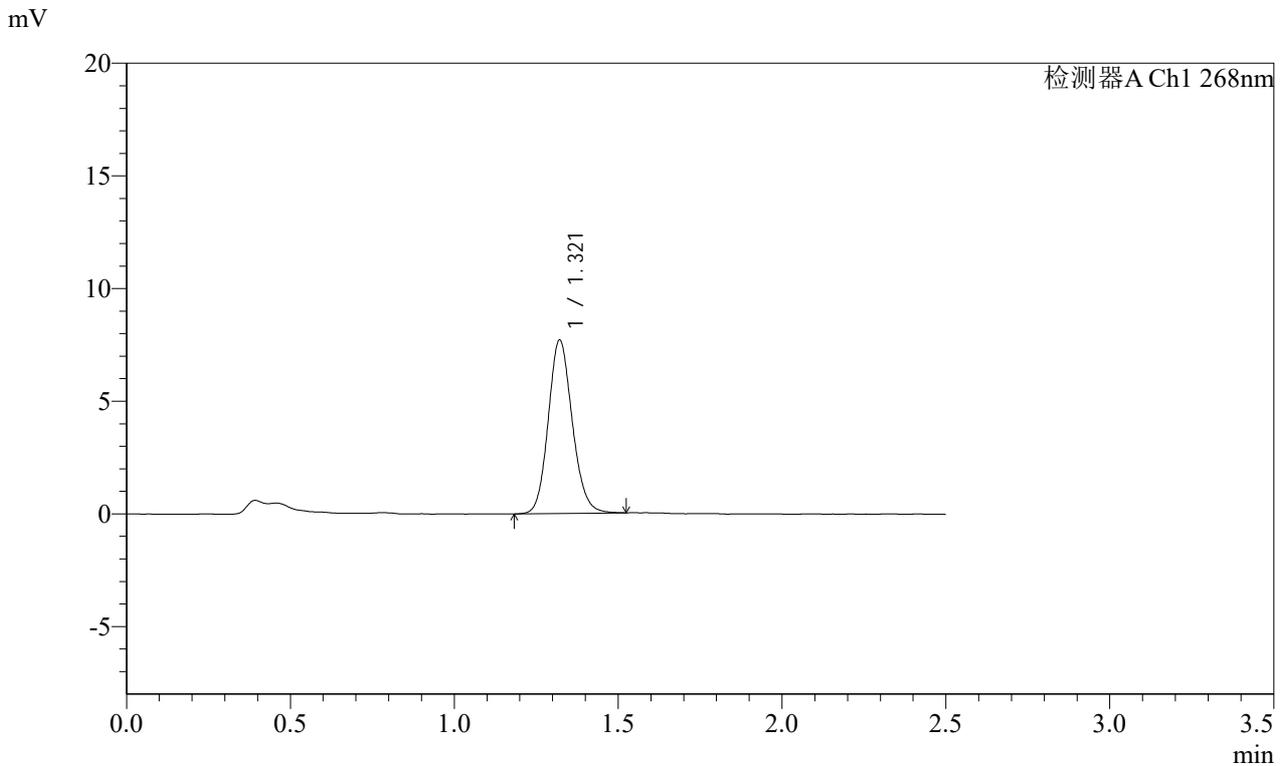
图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-125/31-648-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:10:37 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:25:46 处理者: zhanghongxin  
 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	1.321	39348	100.000	7704	1574	1.130	--
总计		39348	100.000	7704			

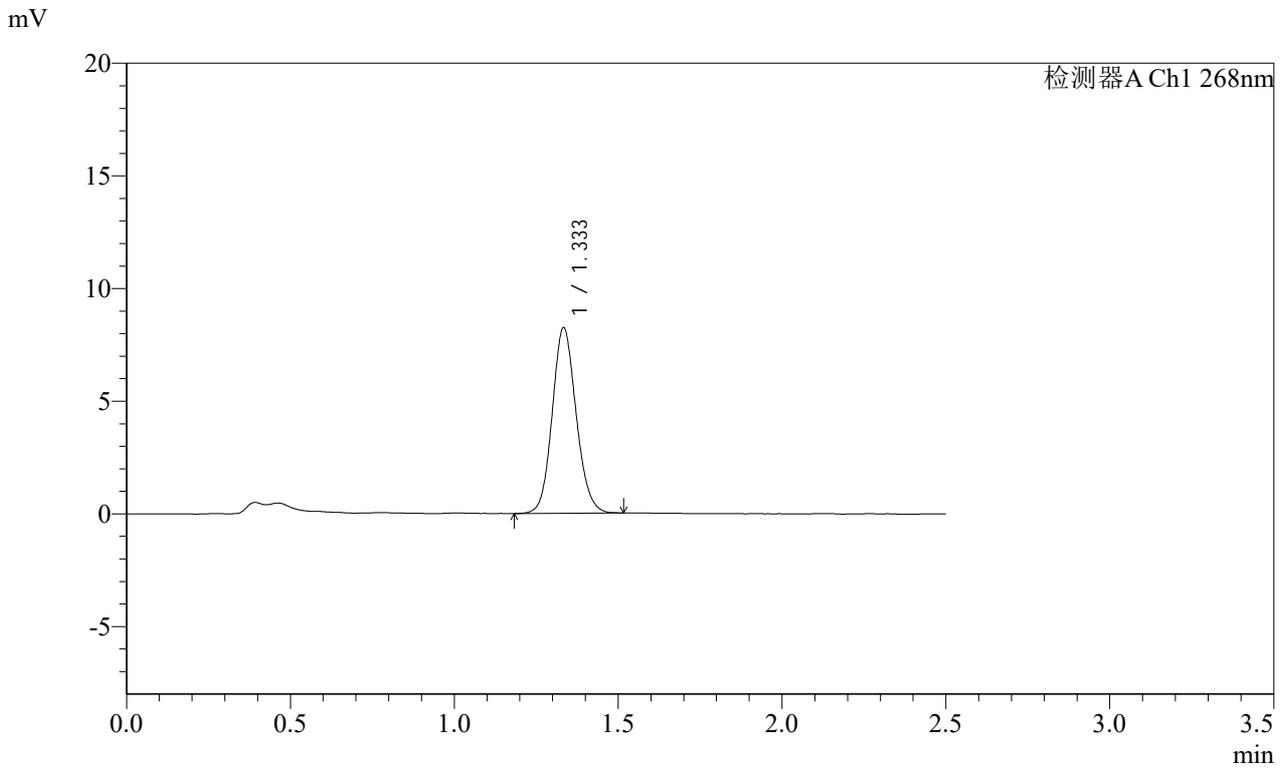
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-125/31-649-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:13:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:25:48 处理者: zhanghongxin  
 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	1.333	41989	100.000	8195	1602	1.116	--
总计		41989	100.000	8195			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1





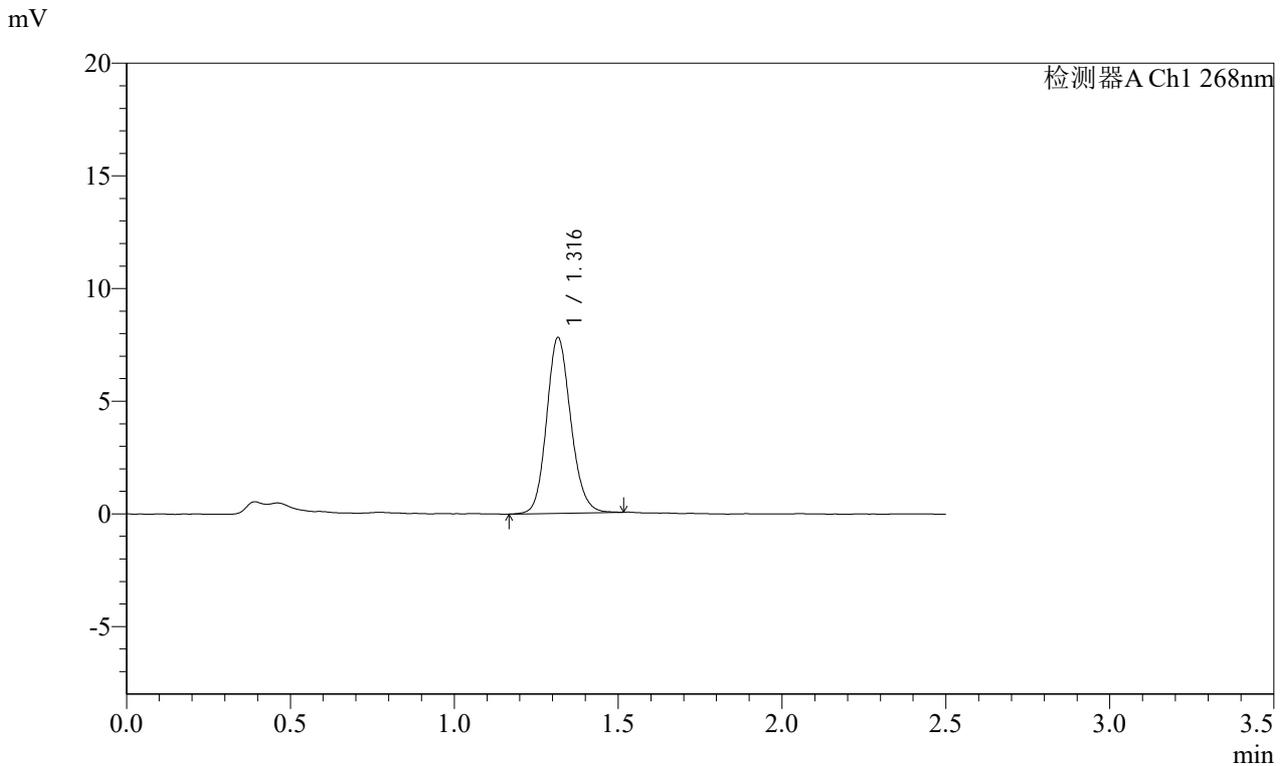


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-653-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:24:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:25:58 处理者: zhanghongxin  
 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	1.316	40070	100.000	7771	1545	1.139	--
总计		40070	100.000	7771			

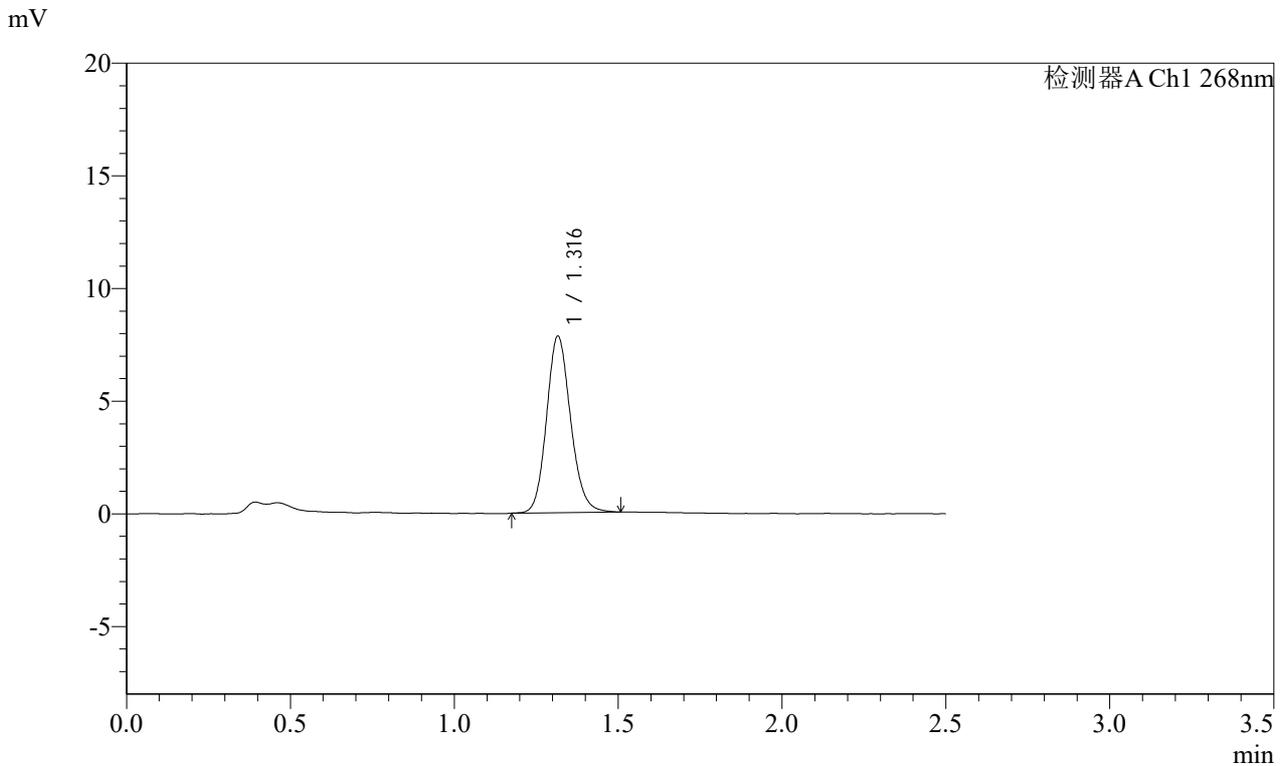
图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-125/31-654-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:27:50 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:01 处理者: zhanghongxin  
 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	1.316	40083	100.000	7813	1564	1.141	--
总计		40083	100.000	7813			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1











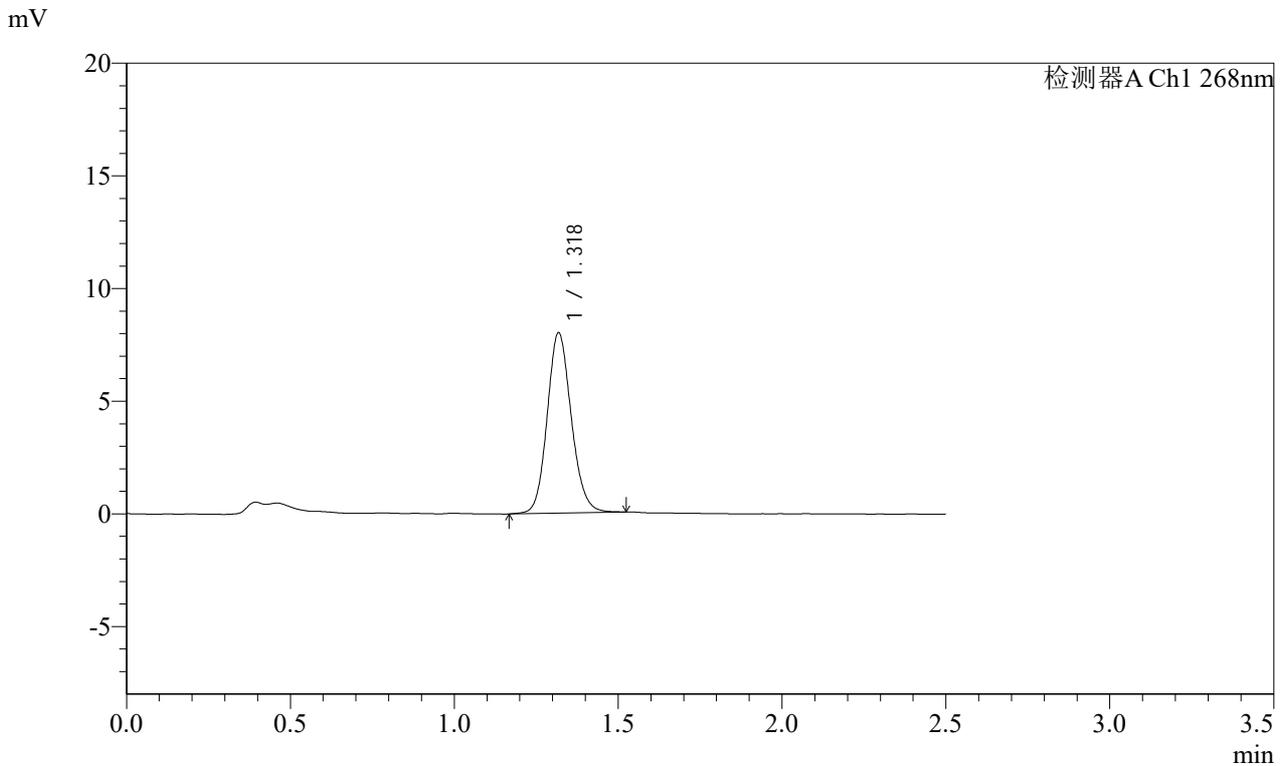


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-661-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:47:55 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:18 处理者: zhanghongxin  
 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	1.318	41074	100.000	7965	1561	1.128	--
总计		41074	100.000	7965			

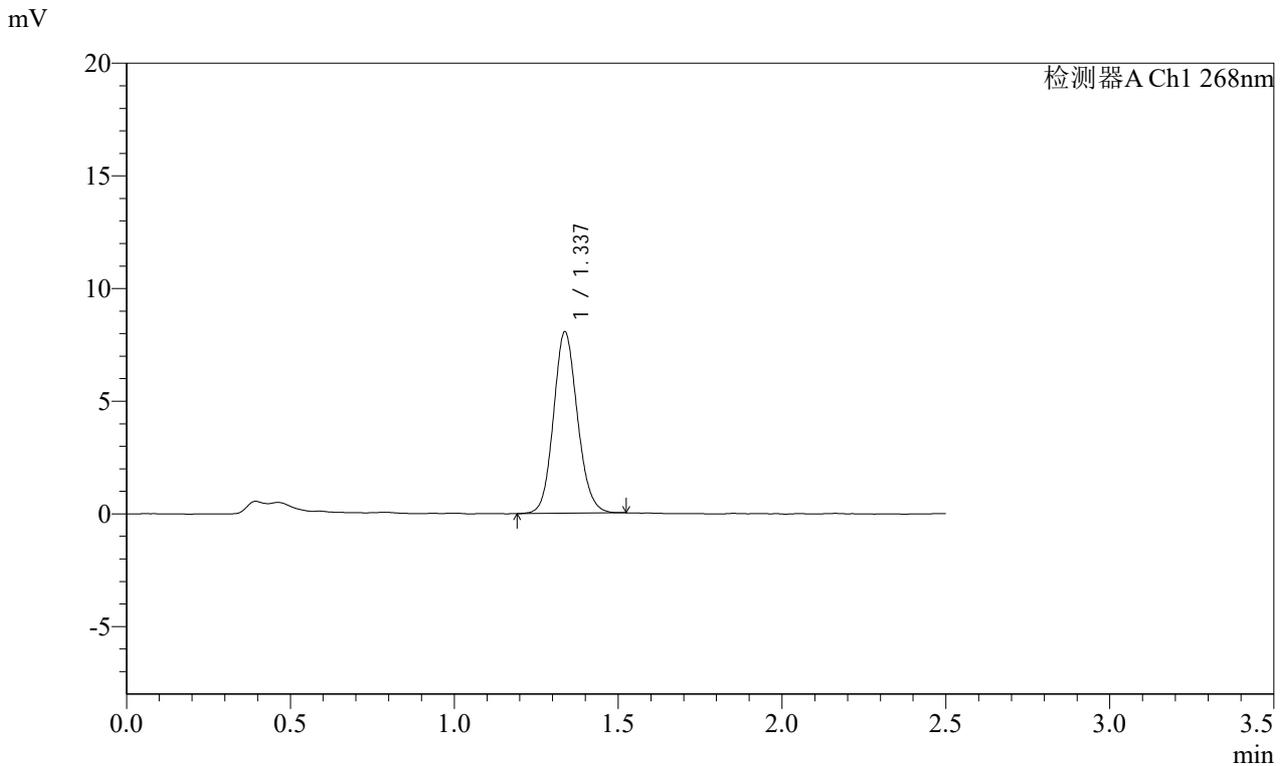
图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-125/31-662-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:50:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:20 处理者: zhanghongxin  
 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	1.337	40983	100.000	8054	1614	1.118	--
总计		40983	100.000	8054			

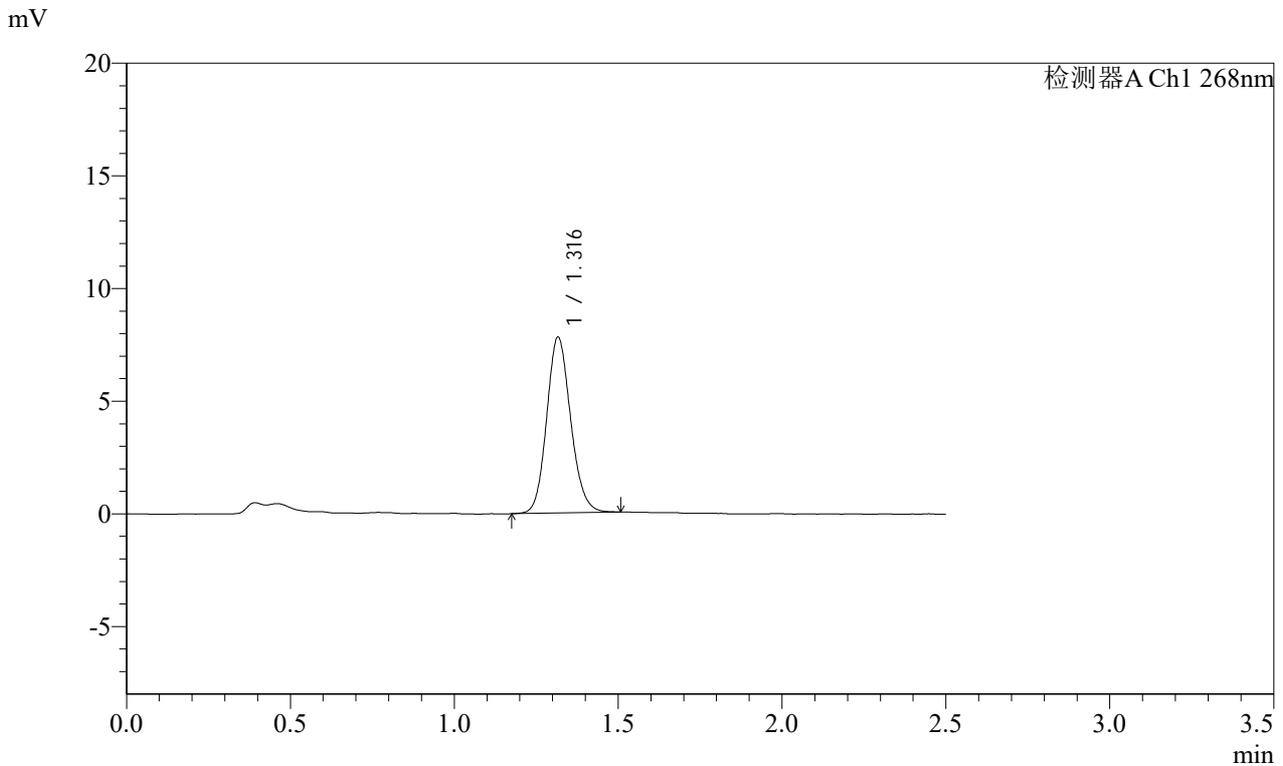
图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-125/31-663-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:53:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:23 处理者: zhanghongxin  
 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	1.316	39829	100.000	7774	1560	1.132	--
总计		39829	100.000	7774			

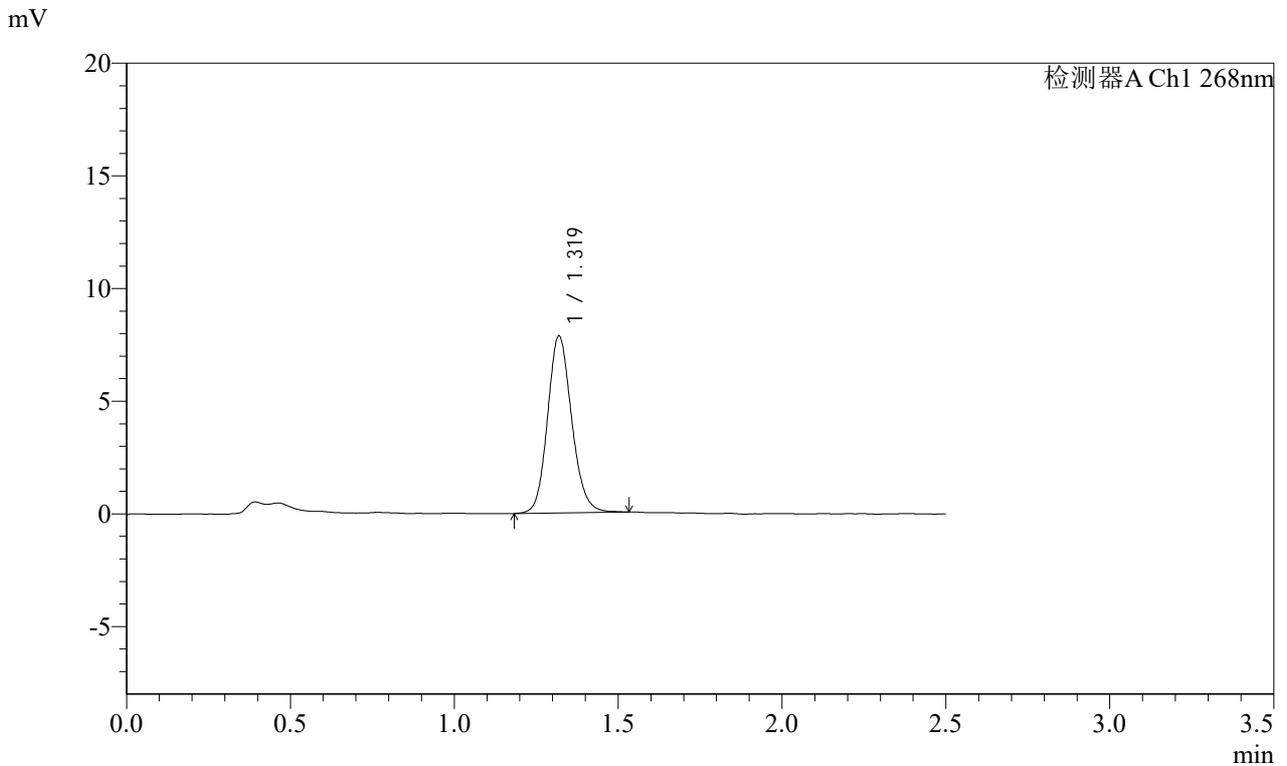
图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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 - 0-125/31-664-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:56:33 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:25 处理者: zhanghongxin  
 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	1.319	40274	100.000	7835	1560	1.135	--
总计		40274	100.000	7835			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



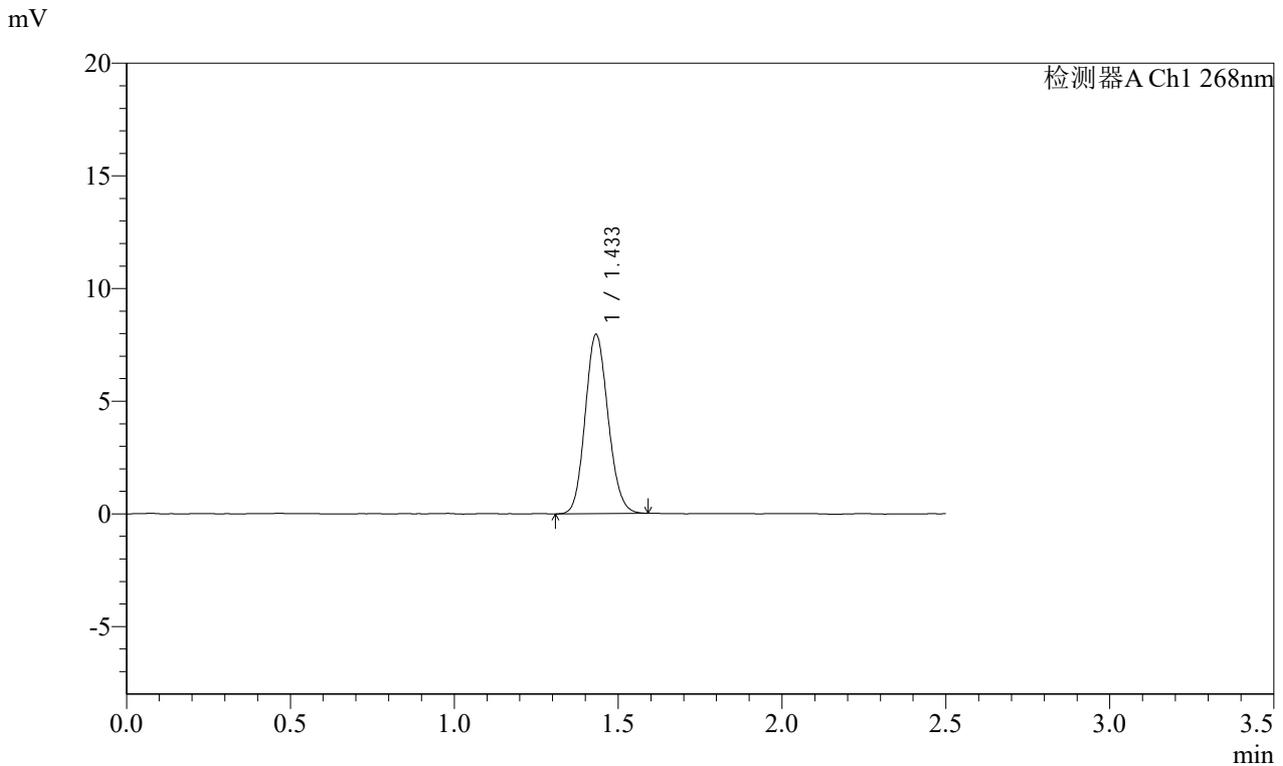


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-125/31-667-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 16:05:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:33 处理者: zhanghongxin  
 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	38739	100.000	7933	1988	1.123	--
总计		38739	100.000	7933			

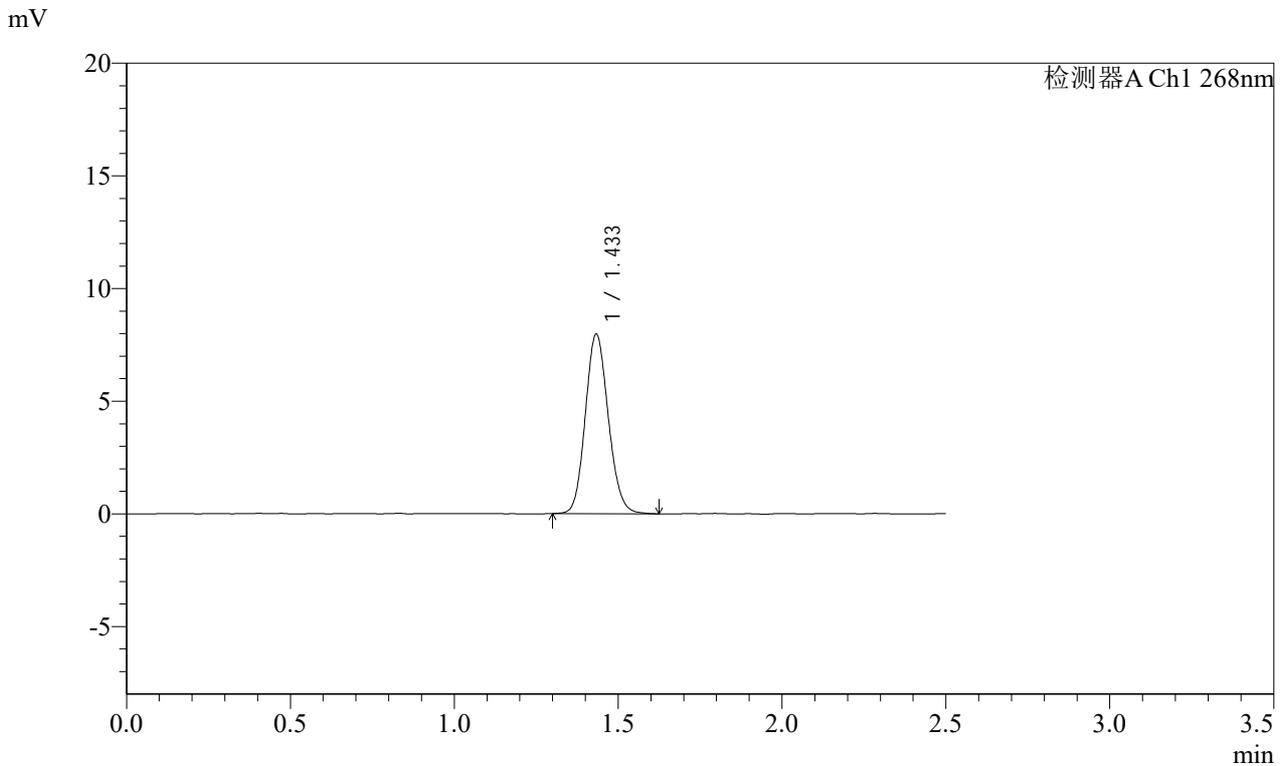
图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-2-1

**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 - 0-125/31-668-2 - cbzj-KC031p-4mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 16:08:04 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:35 处理者: zhanghongxin  
 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	38985	100.000	7936	1993	1.124	--
总计		38985	100.000	7936			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-KC031批(4mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-2-2

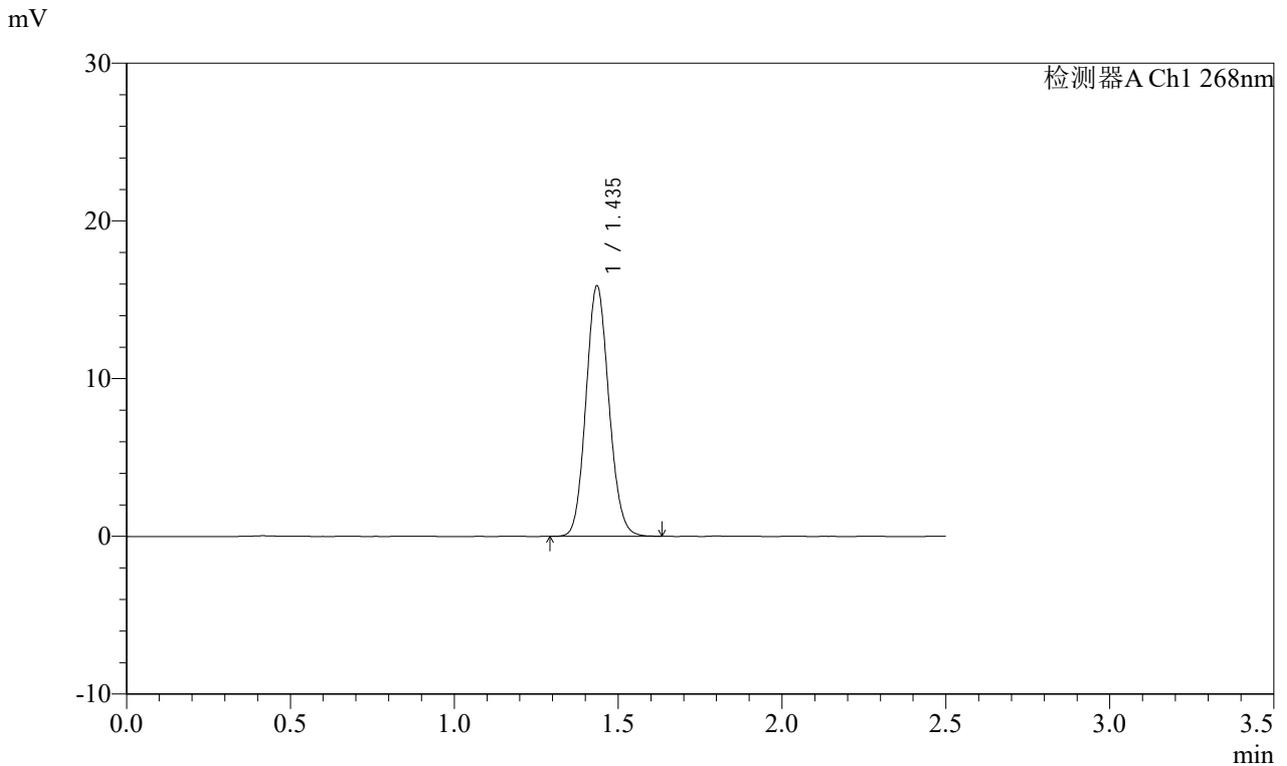


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-670-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 16:13:52 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:40 处理者: zhanghongxin  
 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	1.435	77332	100.000	15807	2001	1.106	--
总计		77332	100.000	15807			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-1

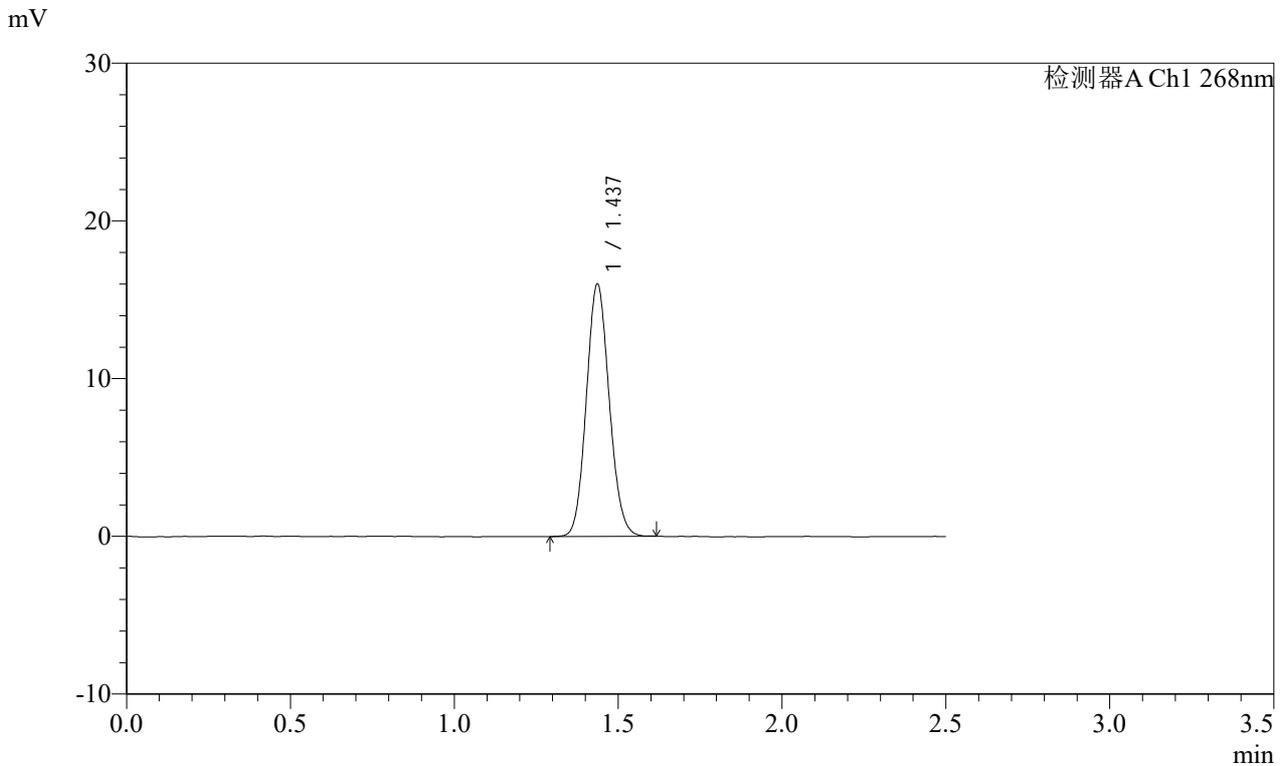


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-672-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 16:19:41 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:45 处理者: zhanghongxin  
 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	77763	100.000	15972	2000	1.102	--
总计		77763	100.000	15972			

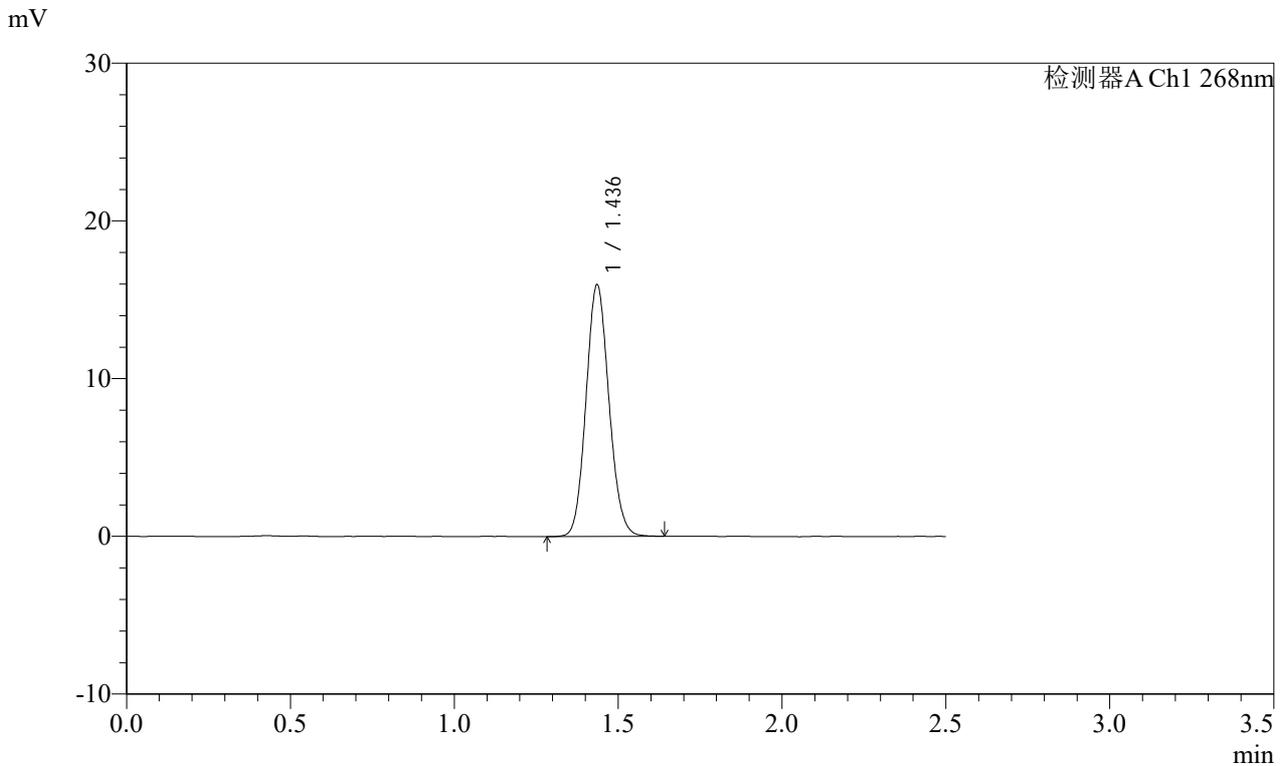
图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-3

**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 - 0-125/31-673-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 16:22:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:47 处理者: zhanghongxin  
 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	1.436	77760	100.000	15896	2004	1.106	--
总计		77760	100.000	15896			

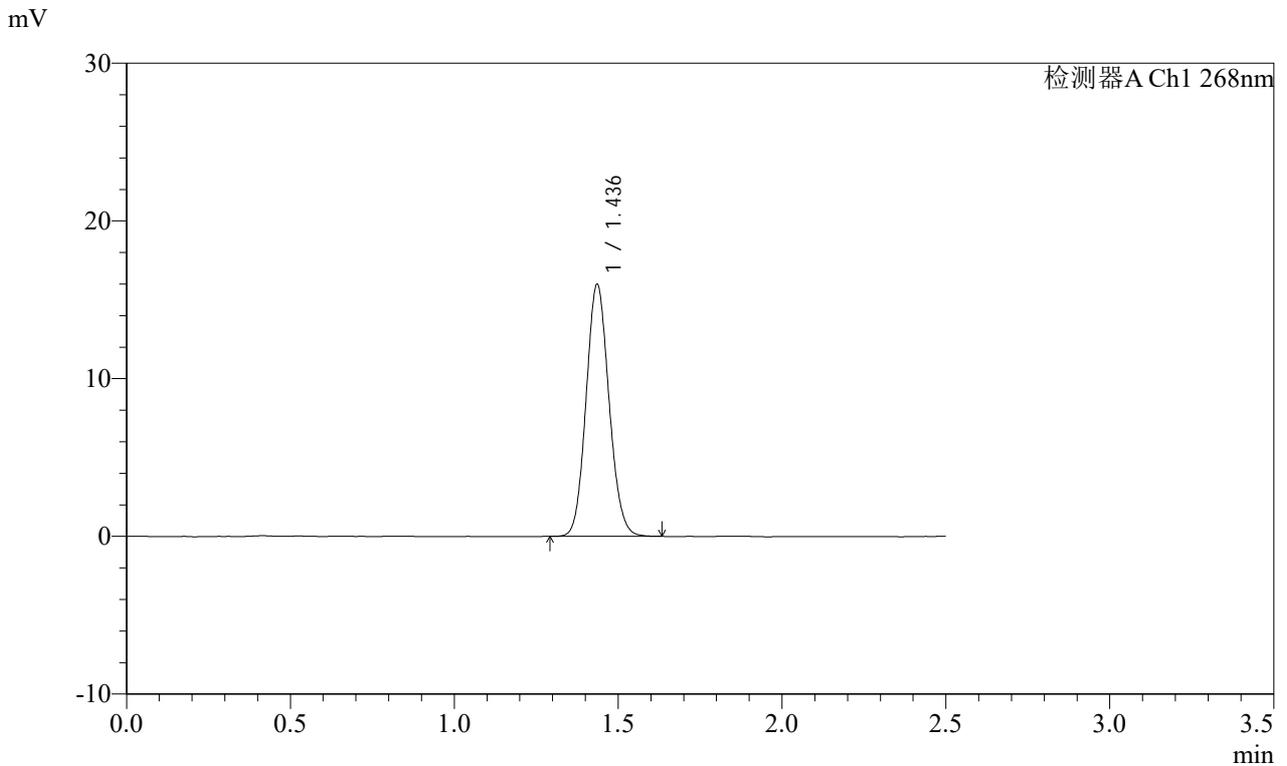
图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-4

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 - 0-125/31-674-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 16:25:29 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:26:50 处理者: zhanghongxin  
 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	1.436	77851	100.000	15927	1999	1.103	--
总计		77851	100.000	15927			

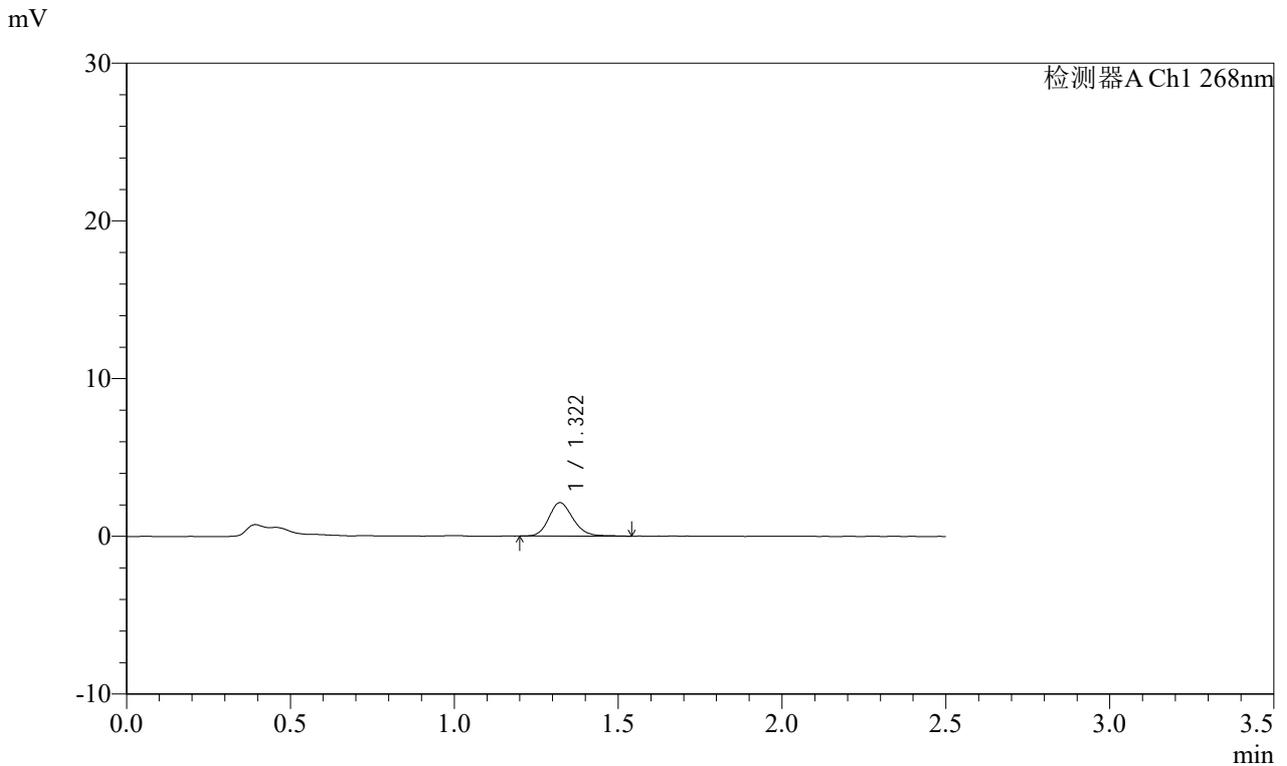
图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-5

**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 - 0-125/31-675-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: zhanghongxin
进样时间: 2025/08/01 16:28:22	处理者: zhanghongxin
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:26:52	
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	1.322	10960	100.000	2124	1558	1.169	--
总计		10960	100.000	2124			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1







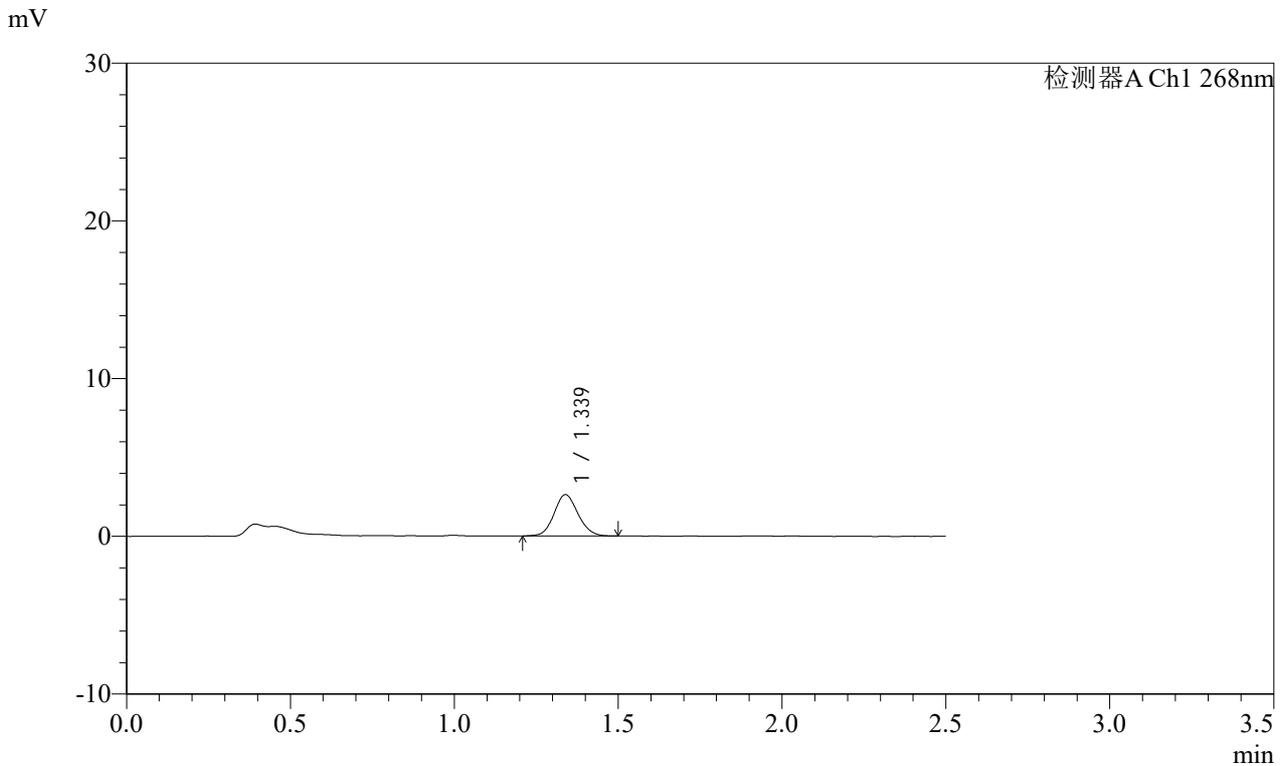


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-680-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 16:42:47 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:04 处理者: zhanghongxin  
 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	1.339	13292	100.000	2618	1609	1.100	--
总计		13292	100.000	2618			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1













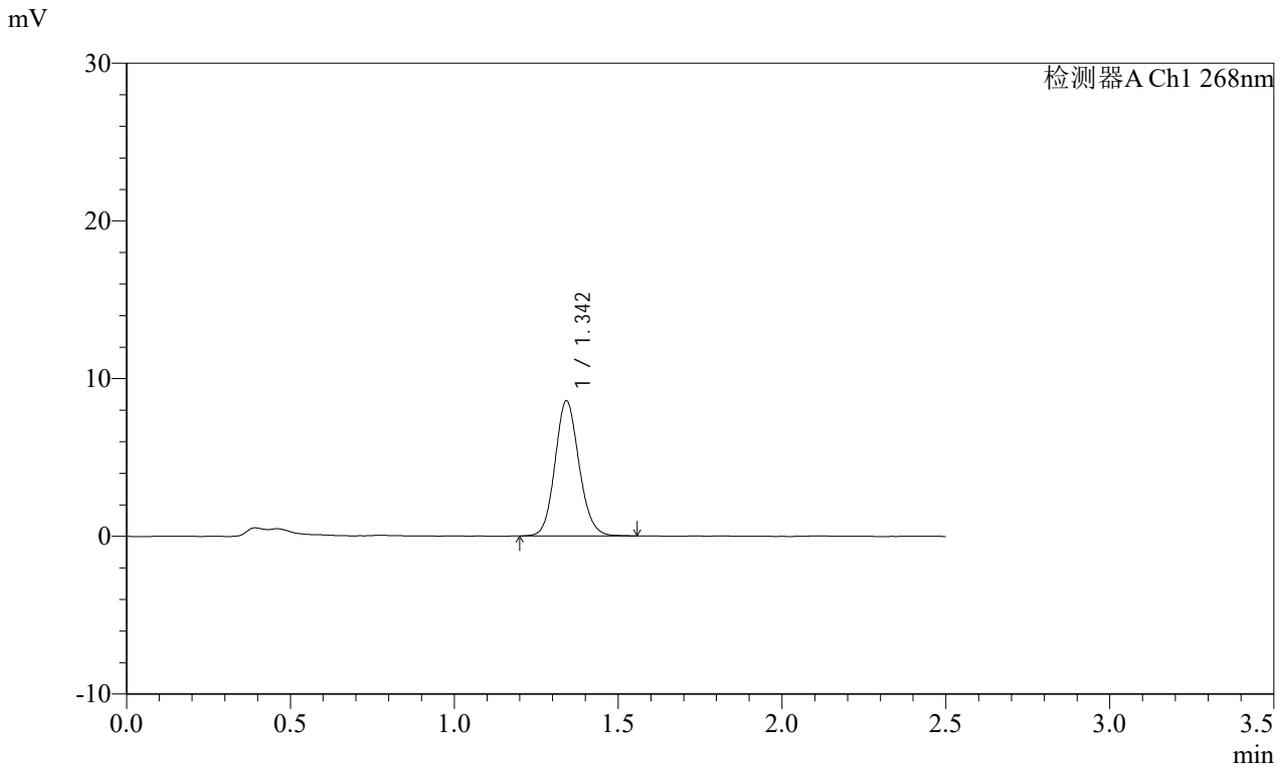


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-688-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:05:54 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:23 处理者: zhanghongxin  
 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	1.342	43743	100.000	8515	1618	1.116	--
总计		43743	100.000	8515			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

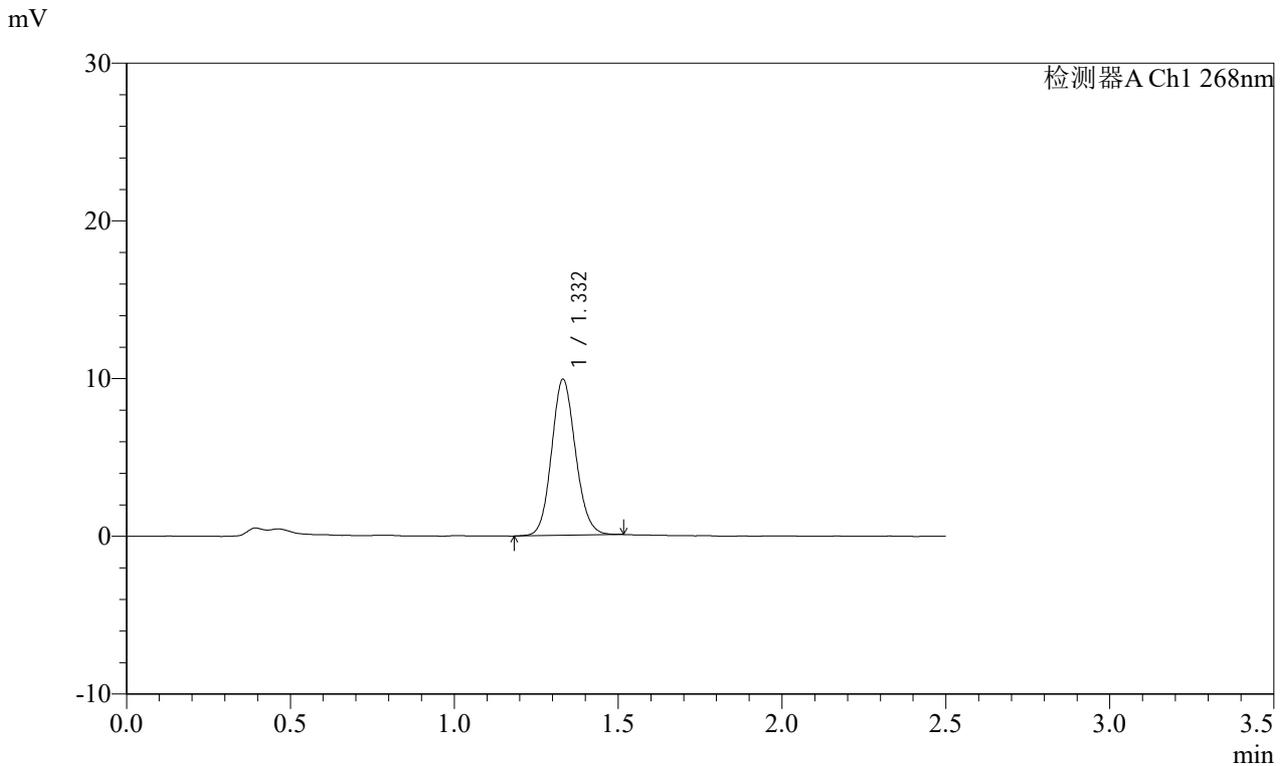


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-690-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:11:40 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:28 处理者: zhanghongxin  
 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	1.332	50371	100.000	9889	1597	1.112	--
总计		50371	100.000	9889			

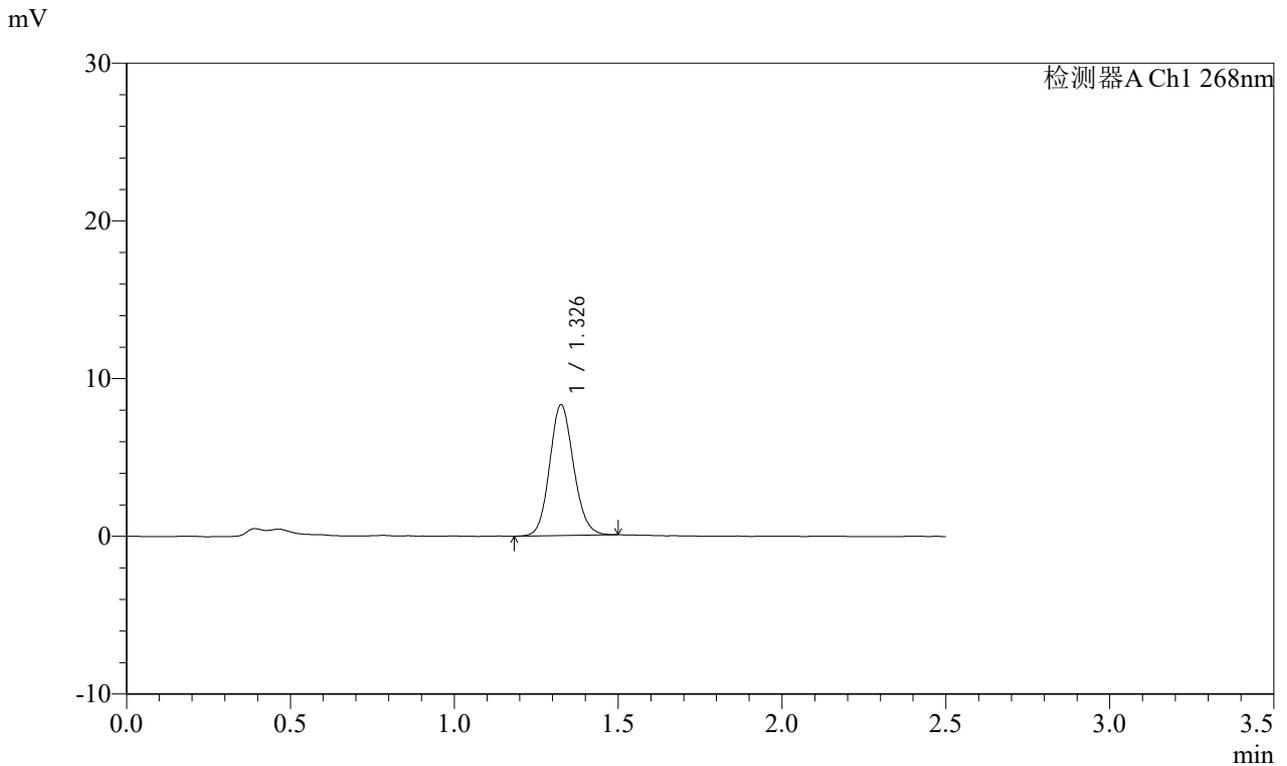
图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-125/31-691-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:14:32 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:30 处理者: zhanghongxin  
 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	1.326	42293	100.000	8246	1580	1.117	--
总计		42293	100.000	8246			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



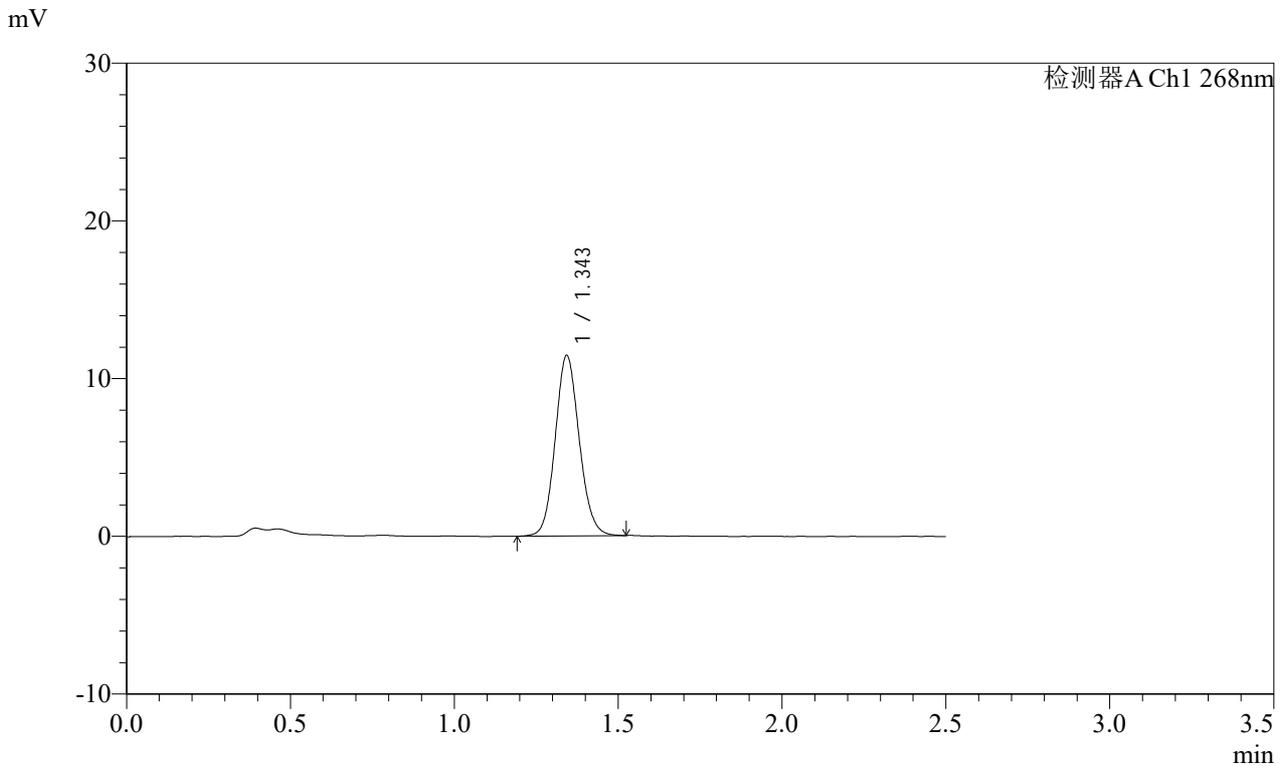


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-694-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:23:11 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:38 处理者: zhanghongxin  
 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	1.343	58475	100.000	11375	1616	1.106	--
总计		58475	100.000	11375			

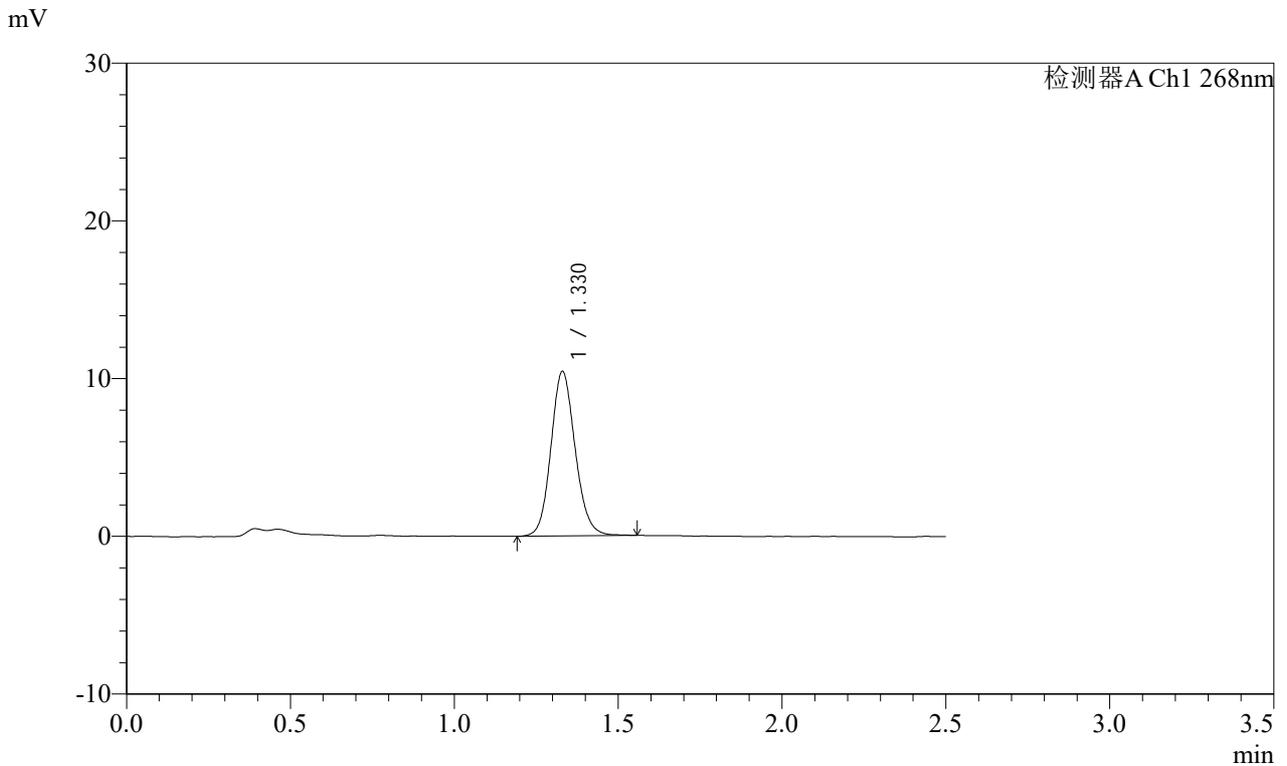
图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-125/31-695-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:26:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:40 处理者: zhanghongxin  
 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	1.330	53729	100.000	10429	1574	1.122	--
总计		53729	100.000	10429			

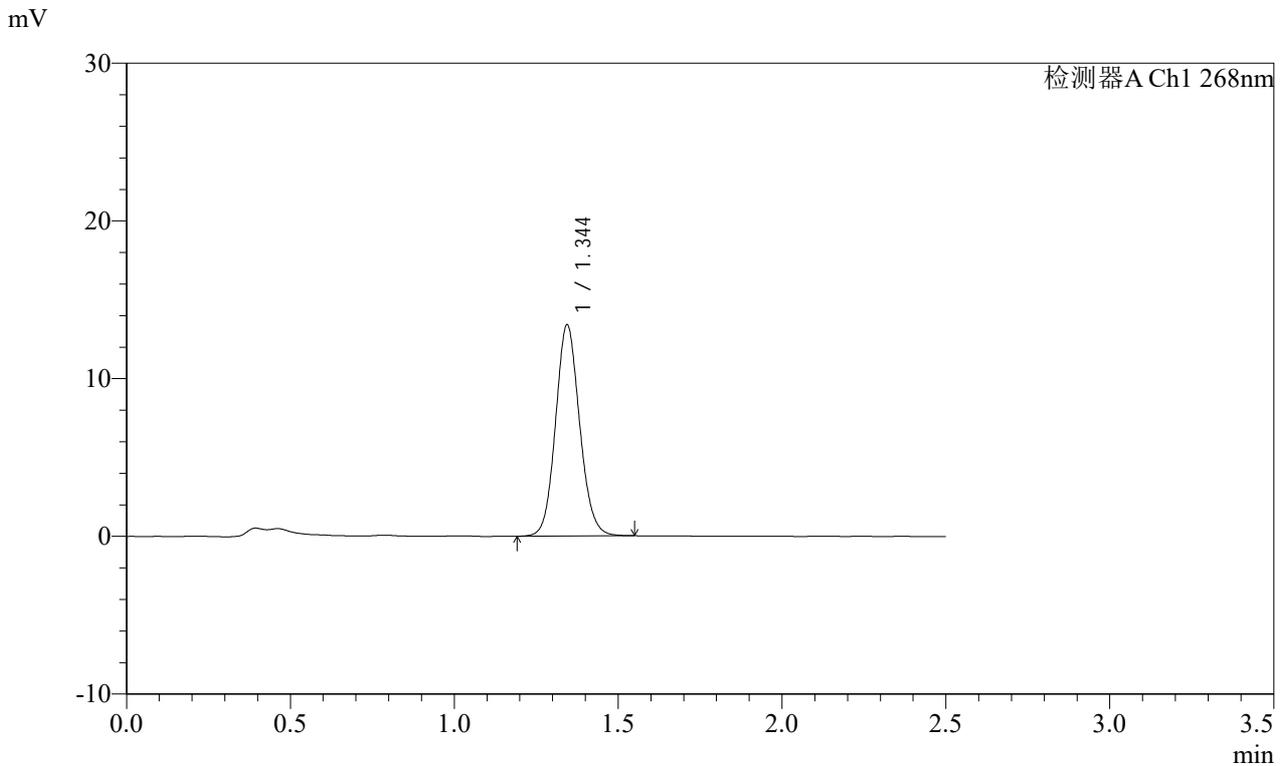
图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-125/31-696-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:28:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:43 处理者: zhanghongxin  
 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	1.344	68412	100.000	13354	1616	1.102	--
总计		68412	100.000	13354			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

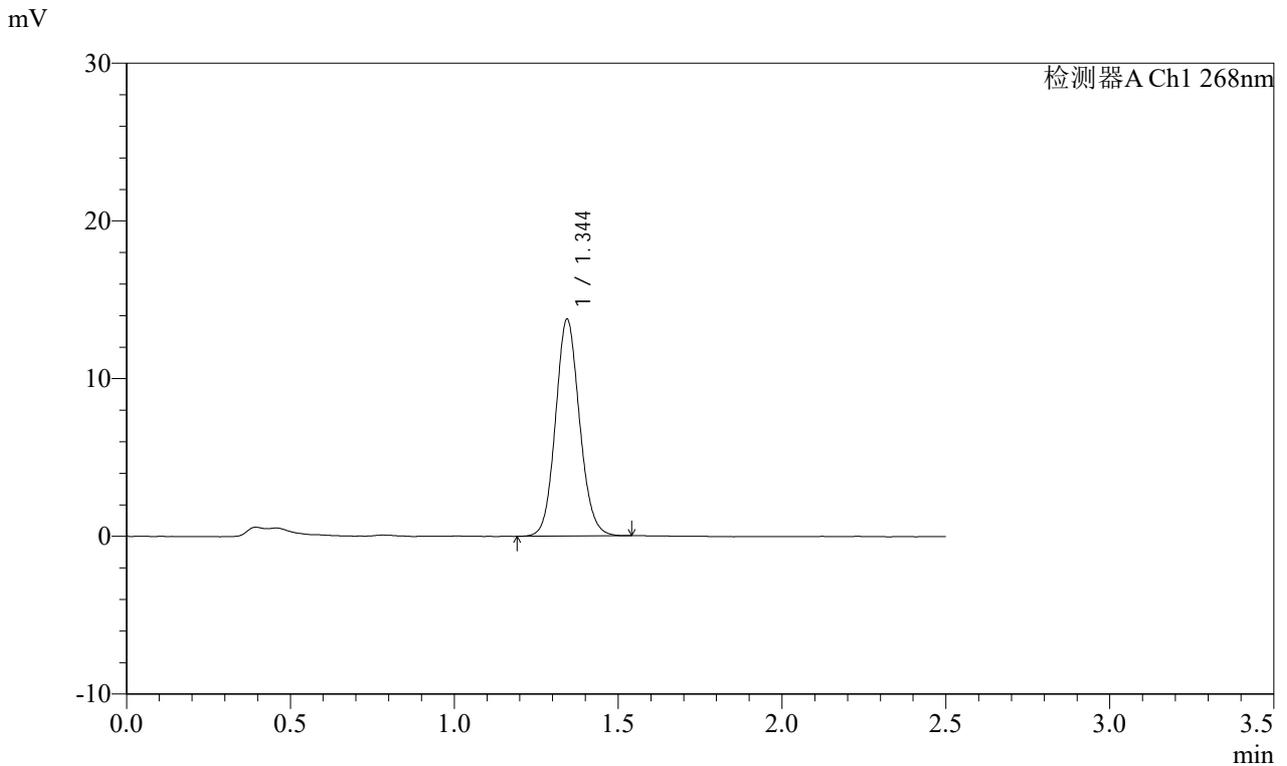


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-698-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:34:44 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:48 处理者: zhanghongxin  
 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	1.344	70240	100.000	13710	1621	1.102	--
总计		70240	100.000	13710			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1





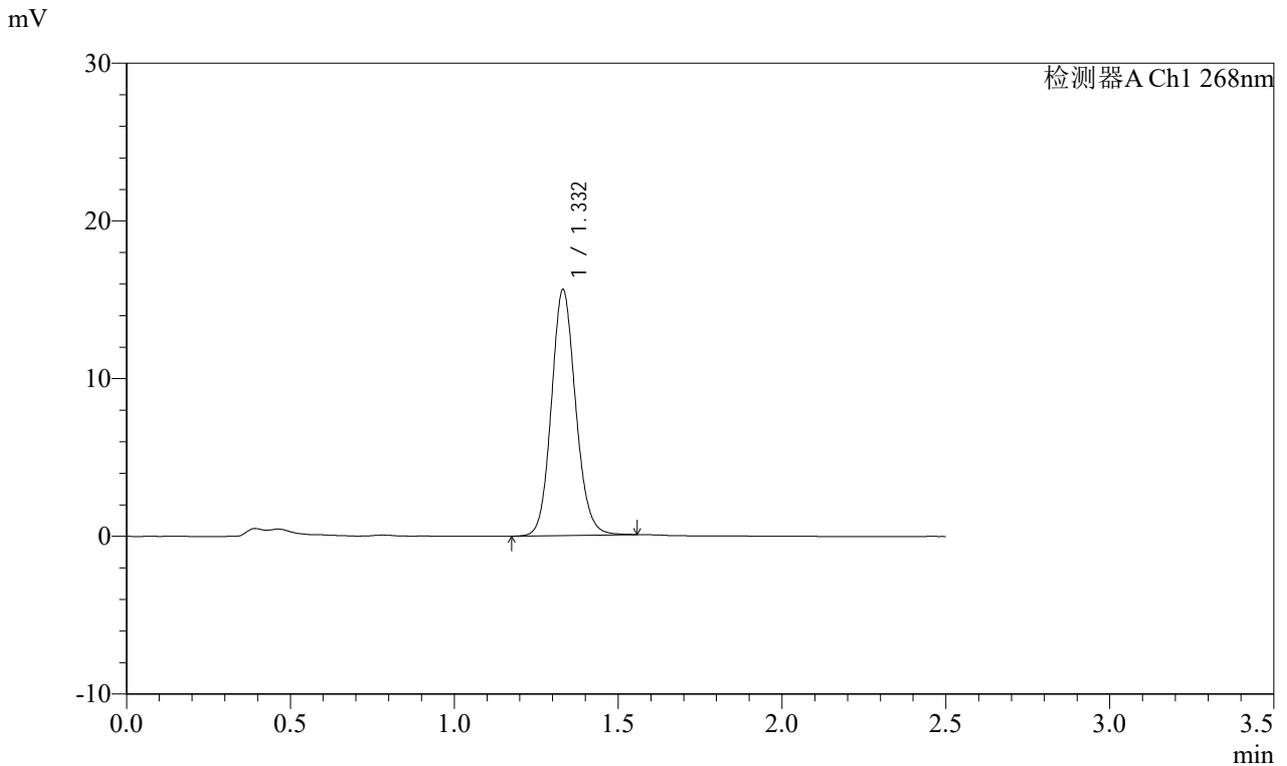


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-702-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:46:18 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:27:58 处理者: zhanghongxin  
 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	1.332	80459	100.000	15583	1573	1.116	--
总计		80459	100.000	15583			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

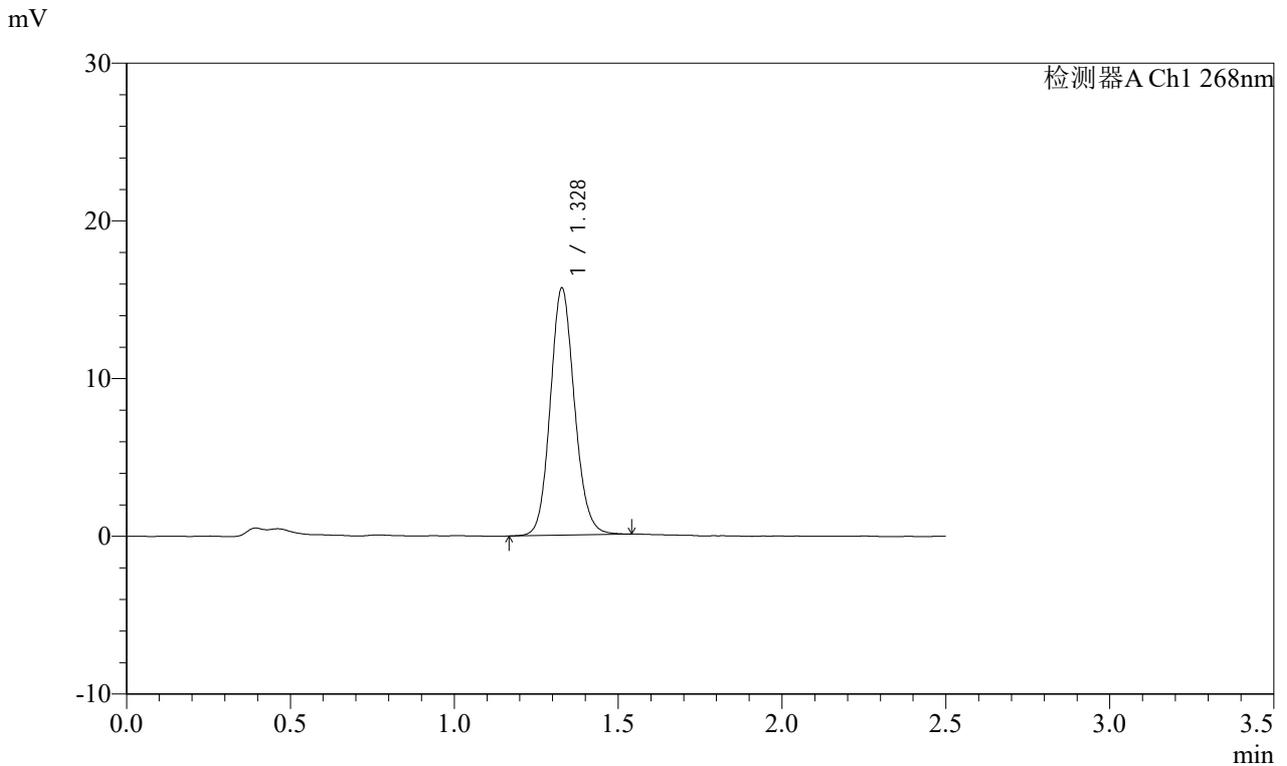


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-704-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 17:52:05 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:28:03 处理者: zhanghongxin  
 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	1.328	80568	100.000	15643	1571	1.116	--
总计		80568	100.000	15643			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1





















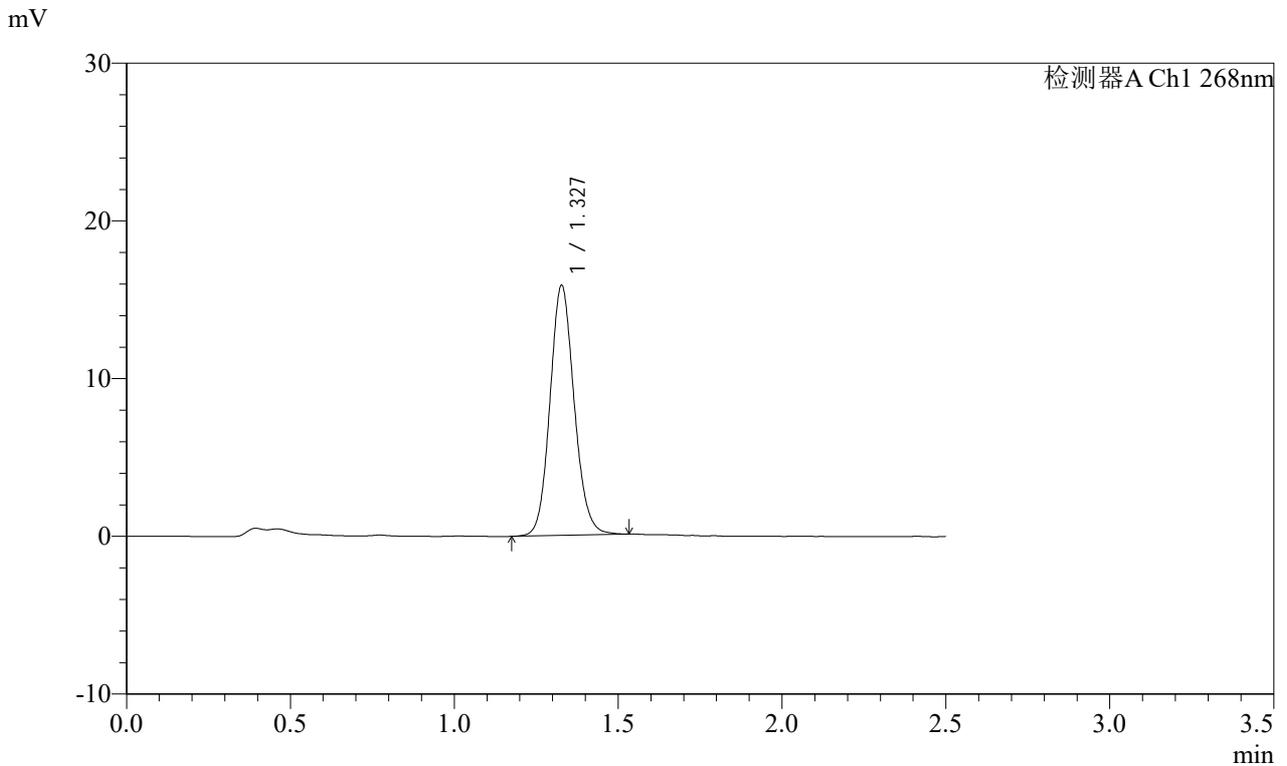


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-125/31-716-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 18:26:48 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:28:32 处理者: zhanghongxin  
 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	1.327	81562	100.000	15795	1564	1.114	--
总计		81562	100.000	15795			

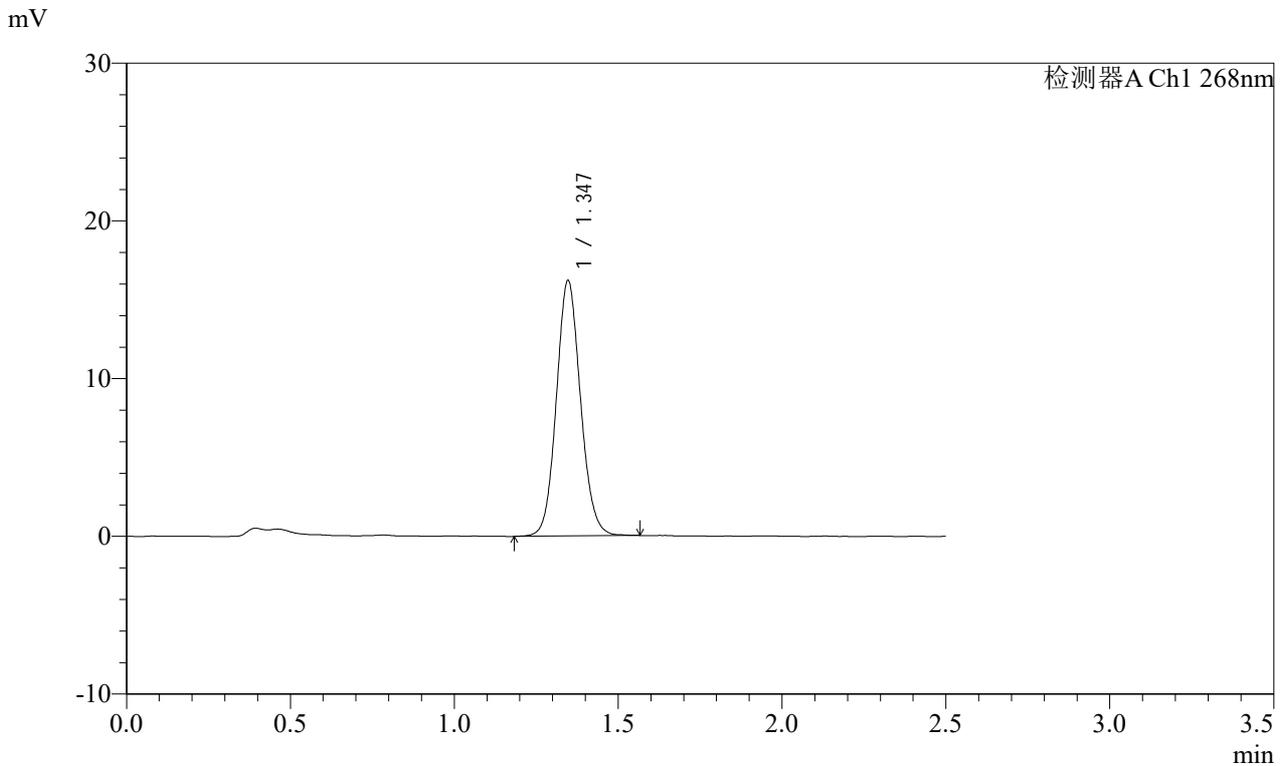
图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-125/31-717-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 18:29:42 实验者: zhanghongxin  
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:28:34 处理者: zhanghongxin  
 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	1.347	83163	100.000	16201	1616	1.096	--
总计		83163	100.000	16201			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1

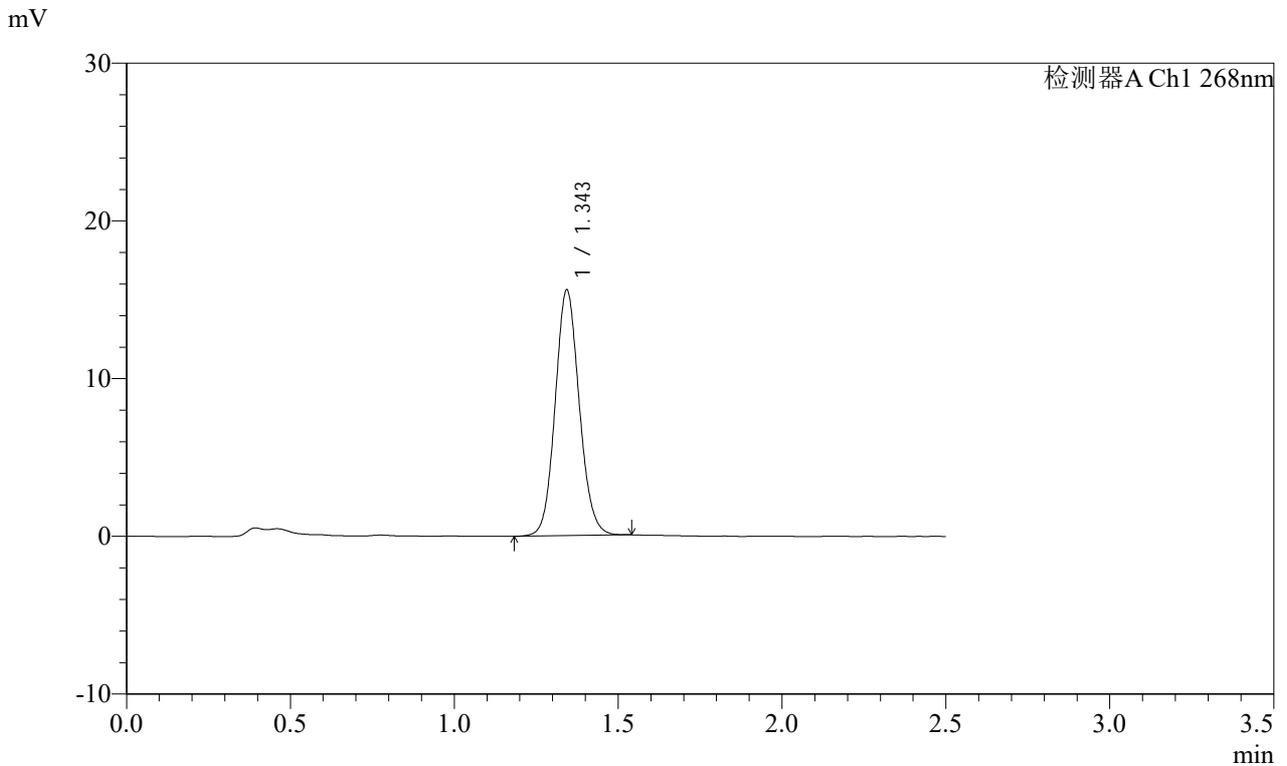
供试品溶液-1

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 - 0-125/31-718-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 18:32:35 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:28:36 处理者: zhanghongxin  
 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	1.343	79844	100.000	15496	1610	1.098	--
总计		79844	100.000	15496			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2

供试品溶液-1









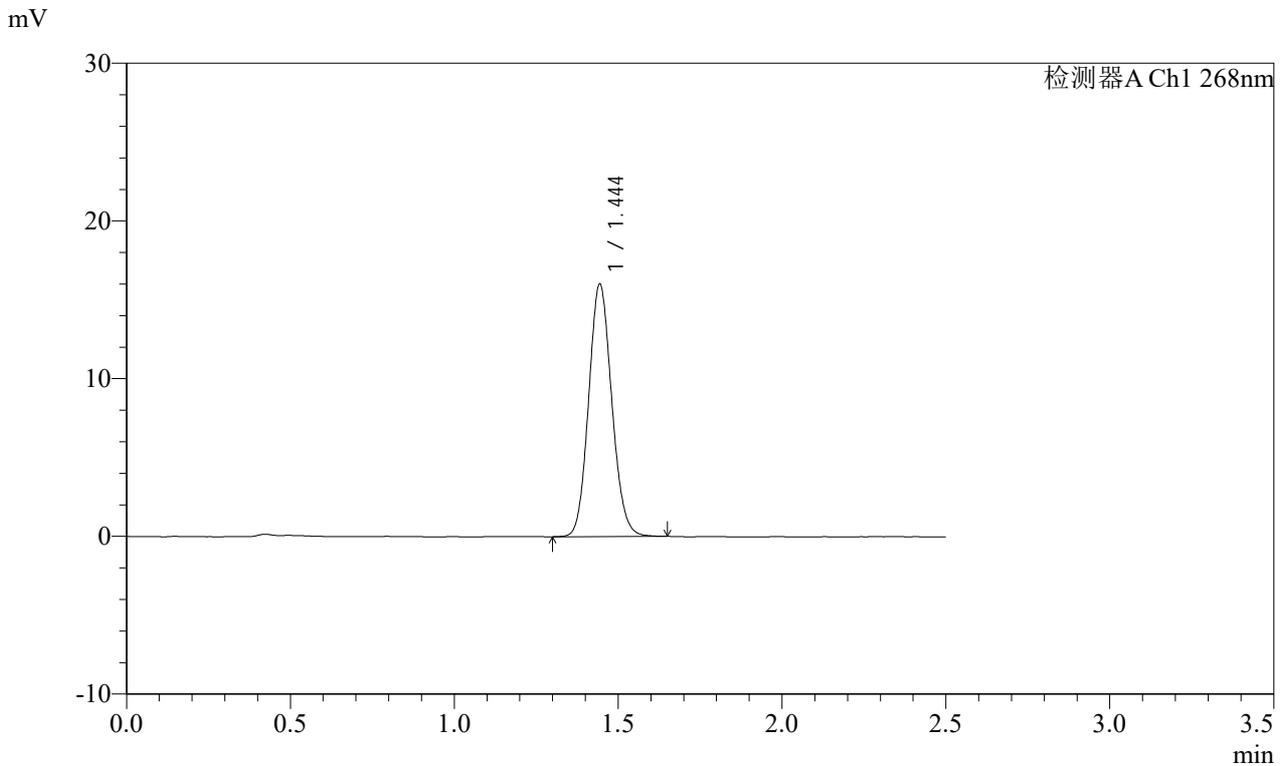


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-125/31-724-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq3y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 18:49:58 实验者: zhanghongxin  
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:28:51 处理者: zhanghongxin  
 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	1.444	78551	100.000	15940	2001	1.108	--
总计		78551	100.000	15940			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-12412515批(8mg规格)-含量0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-2-2