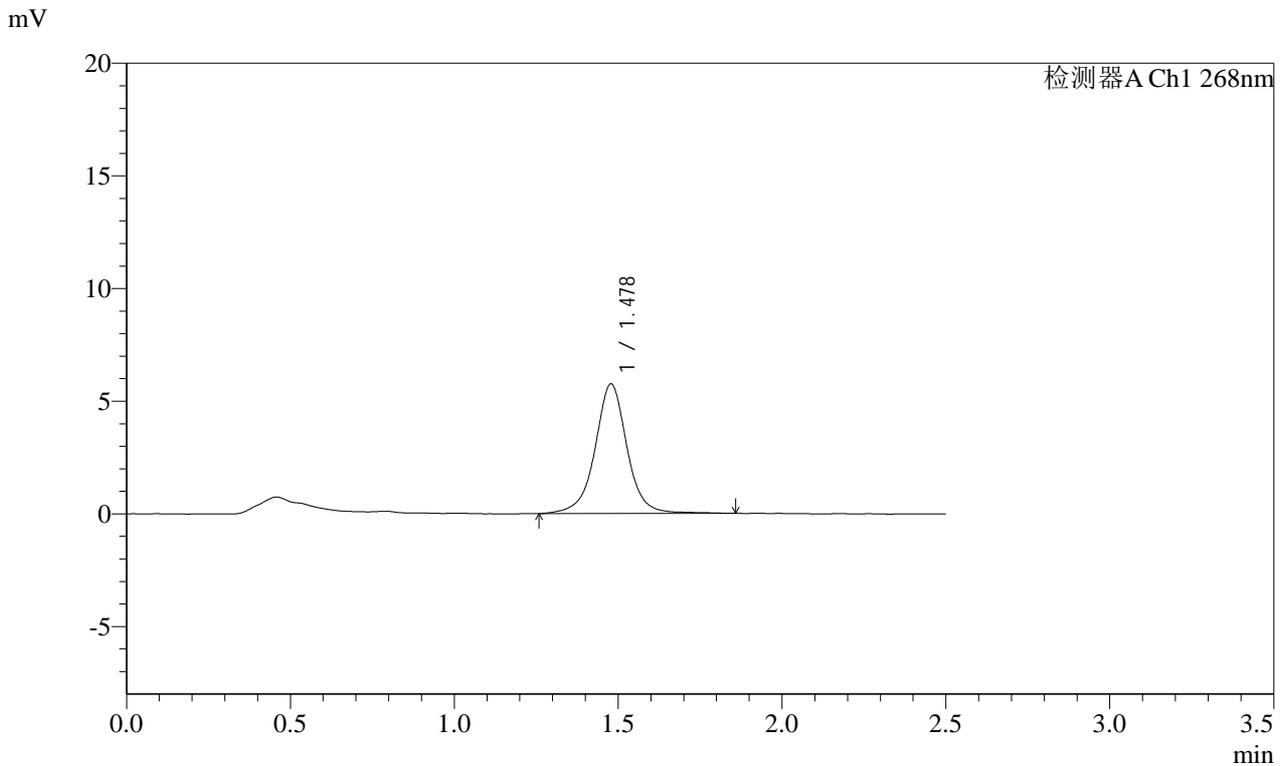


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-126/18-1214-2 - zzp-2025030321p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 14:46:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:32:11 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.478	39285	100.000	5750	1206	0.999	--
总计		39285	100.000	5750			

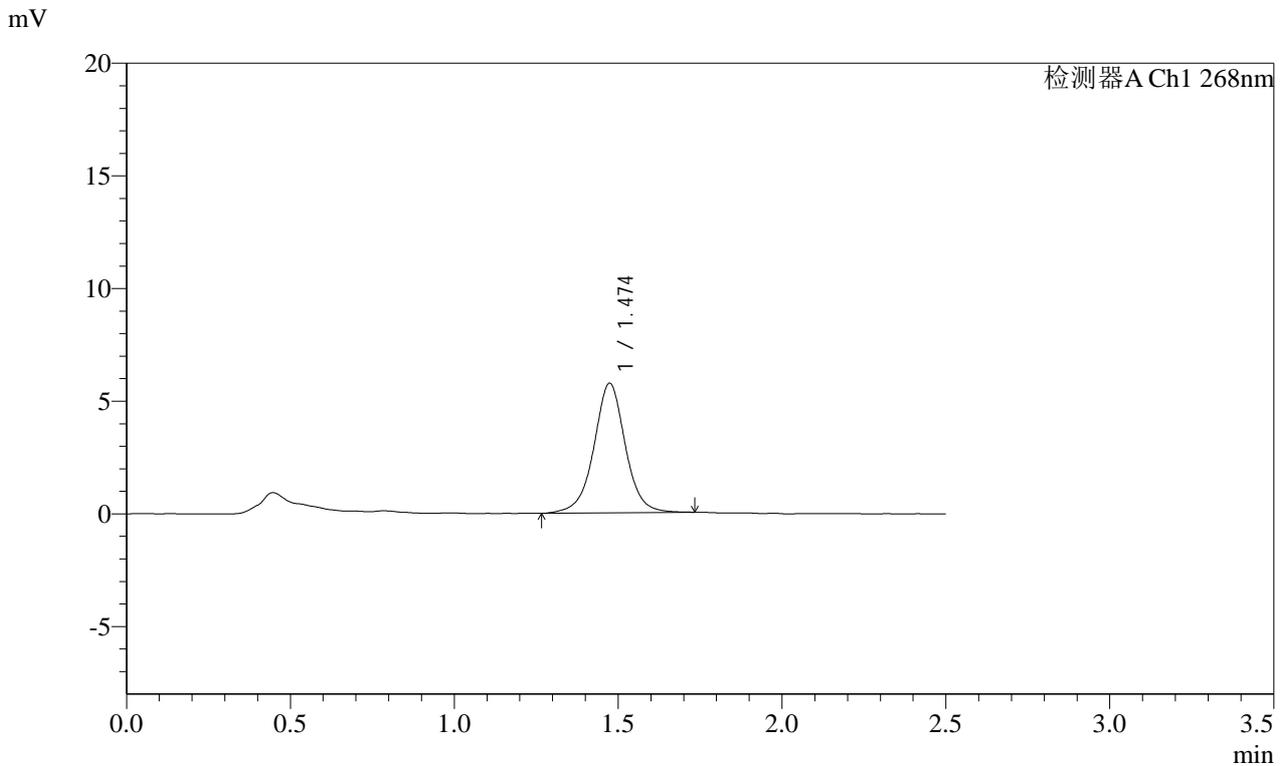
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-126/18-1221-2 - zzp-2025030421p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.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 15:06:51 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:32:30 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	38444	100.000	5746	1210	1.000	--
总计		38444	100.000	5746			

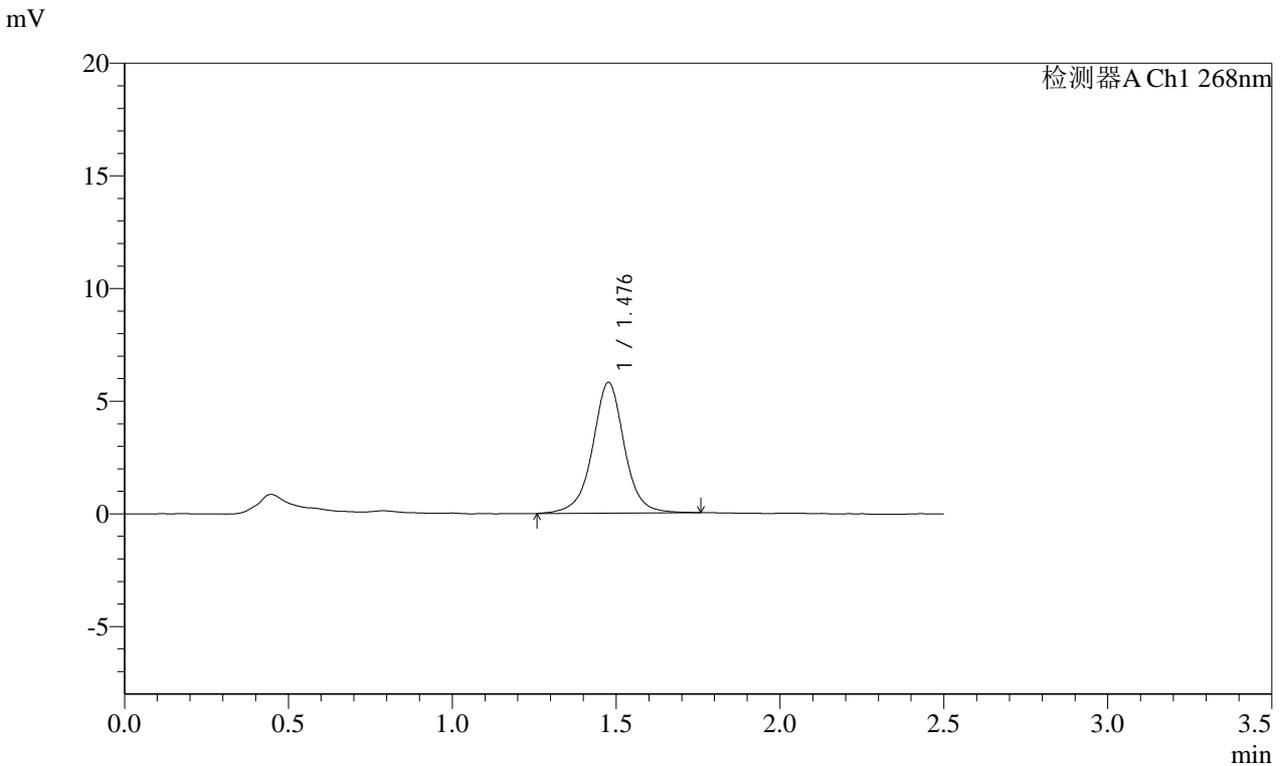
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-126/18-1235-2 - zzp-2025030422p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.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 15:46:58 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/08/04 09:33:10 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.476	39256	100.000	5781	1199	1.002	--
总计		39256	100.000	5781			

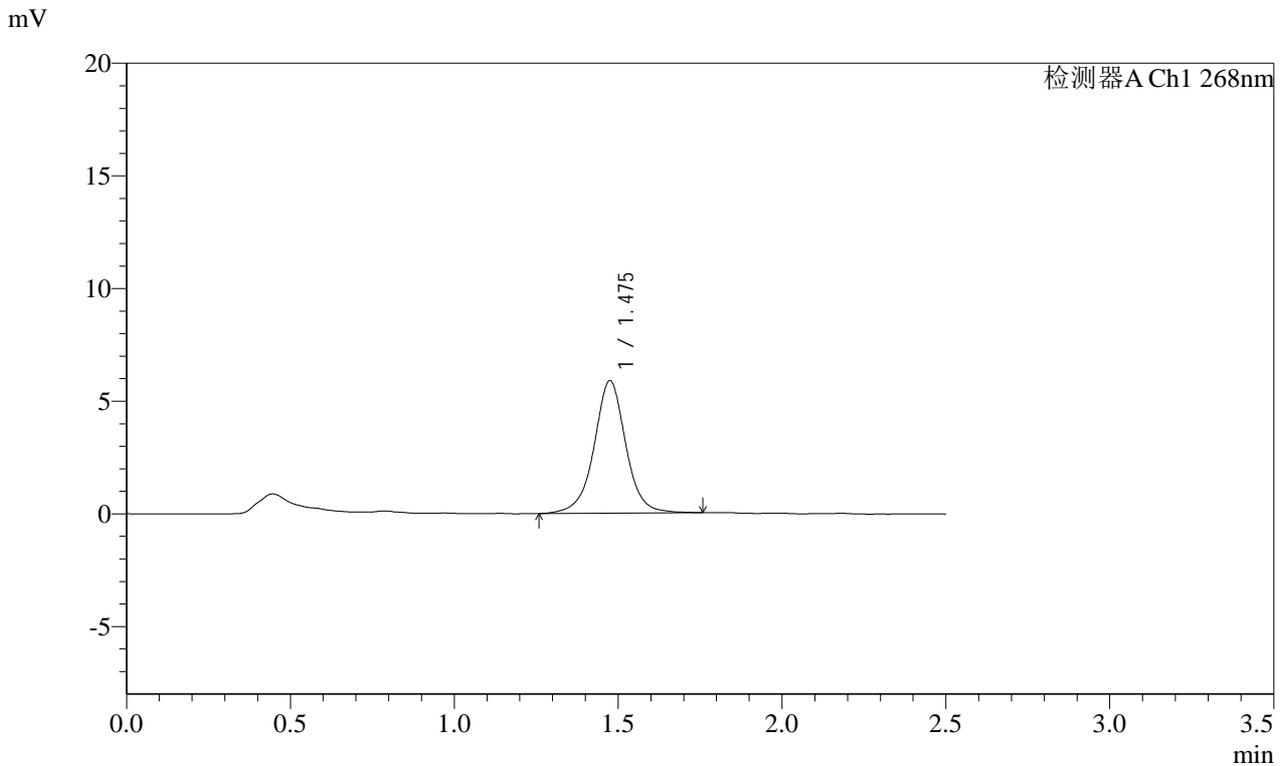
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-126/18-1243-2 - zzp-2025030422p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 16:09:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:33:34 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	39734	100.000	5872	1199	1.003	--
总计		39734	100.000	5872			

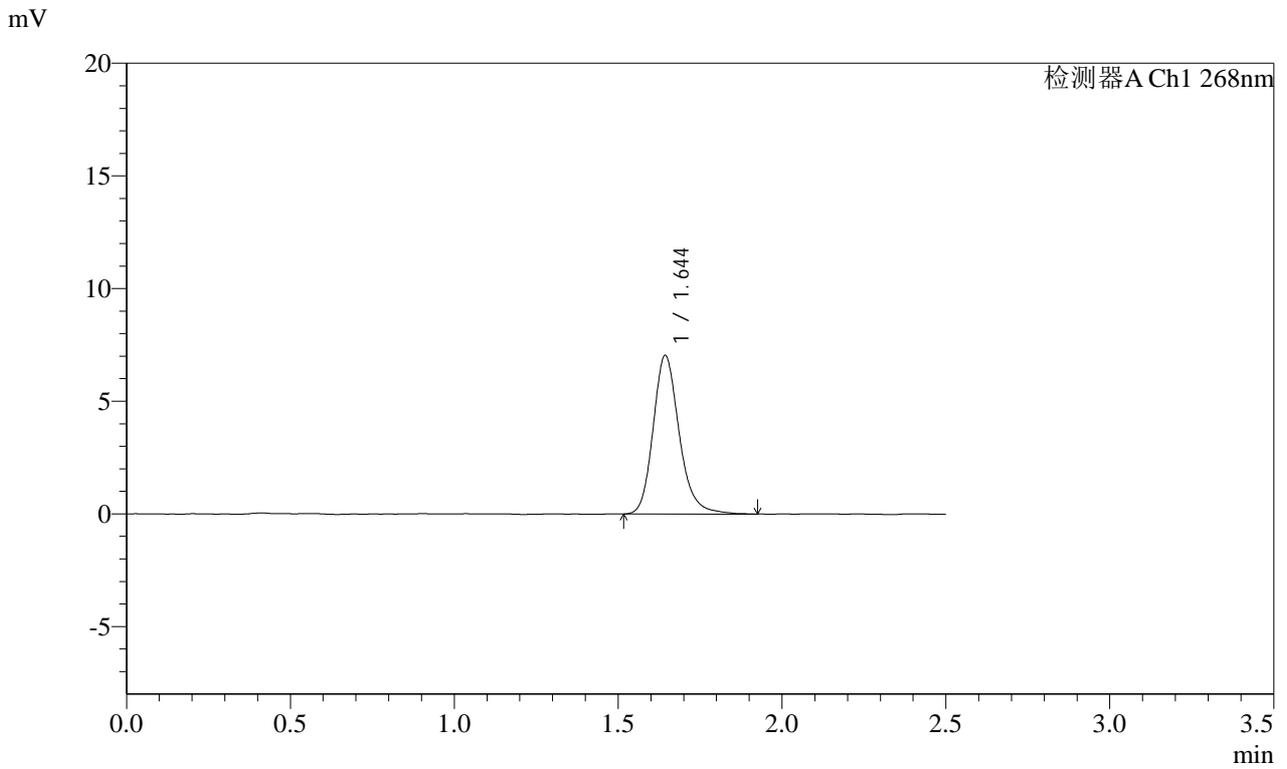
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-126/18-1245-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.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 16:15:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:33:39 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.644	39083	100.000	7011	2140	1.202	--
总计		39083	100.000	7011			

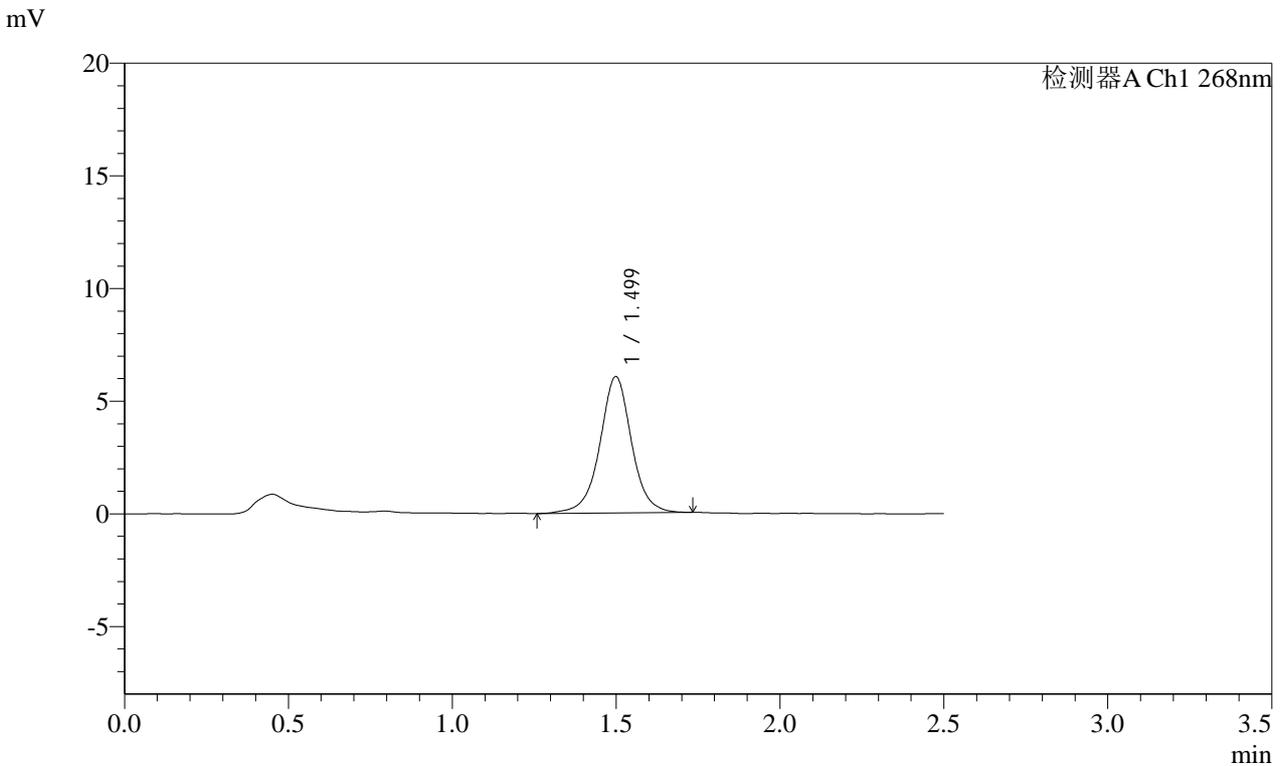
图44 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

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 - 0-126/18-1260-2 - cbzj-KC031p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 16:58:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:34:23 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.499	40962	100.000	6052	1237	1.000	--
总计		40962	100.000	6052			

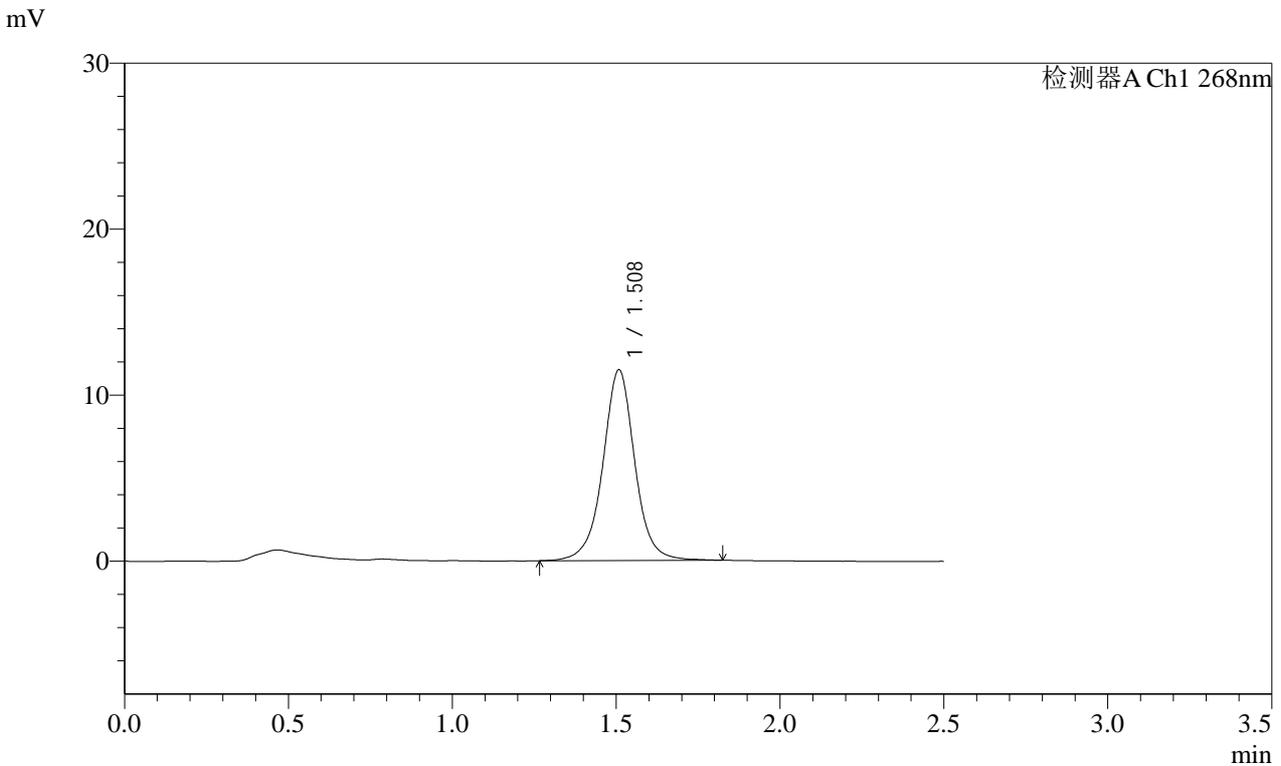
图59 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂(KC031批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-126/18-1272-2 - zzp-2025022821p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 17:33:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:34:57 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.508	78109	100.000	11452	1243	1.006	--
总计		78109	100.000	11452			

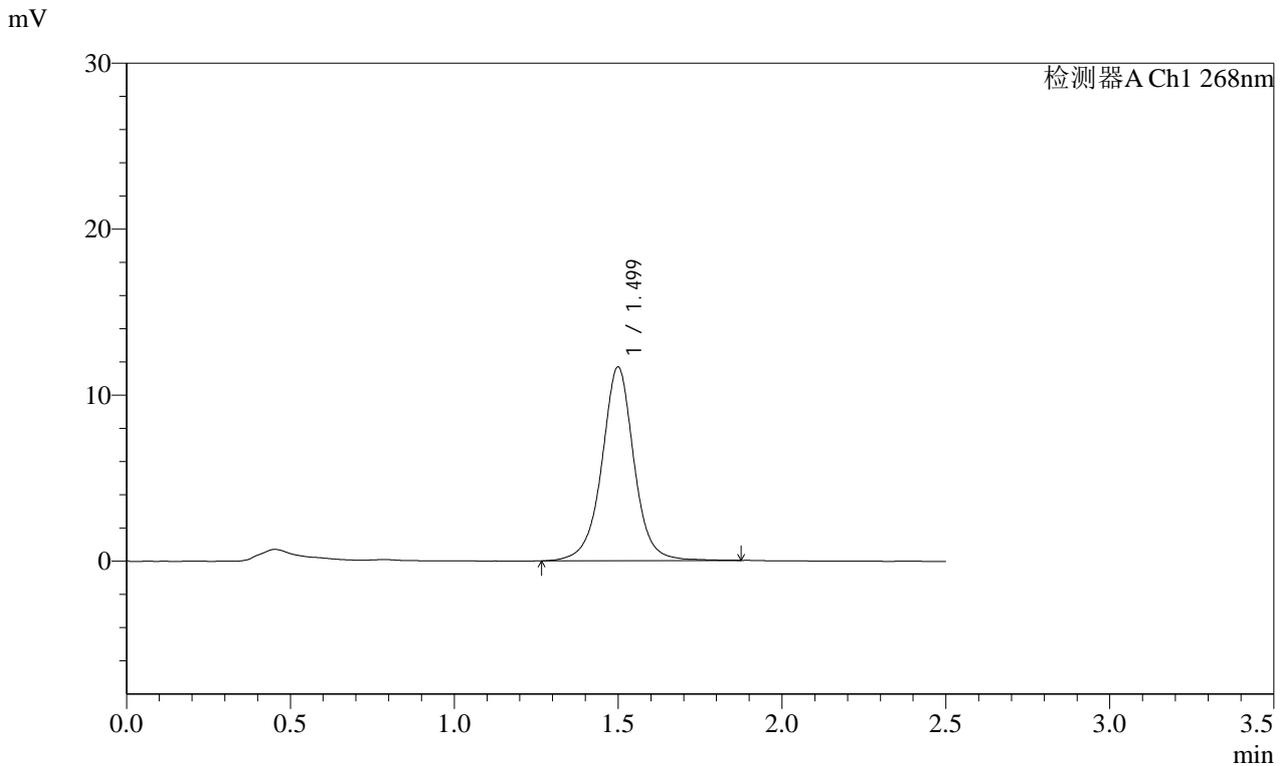
图71 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-126/18-1281-2 - zzp-2025022821p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/01 17:59:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:35:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.499	79940	100.000	11651	1217	1.002	--
总计		79940	100.000	11651			

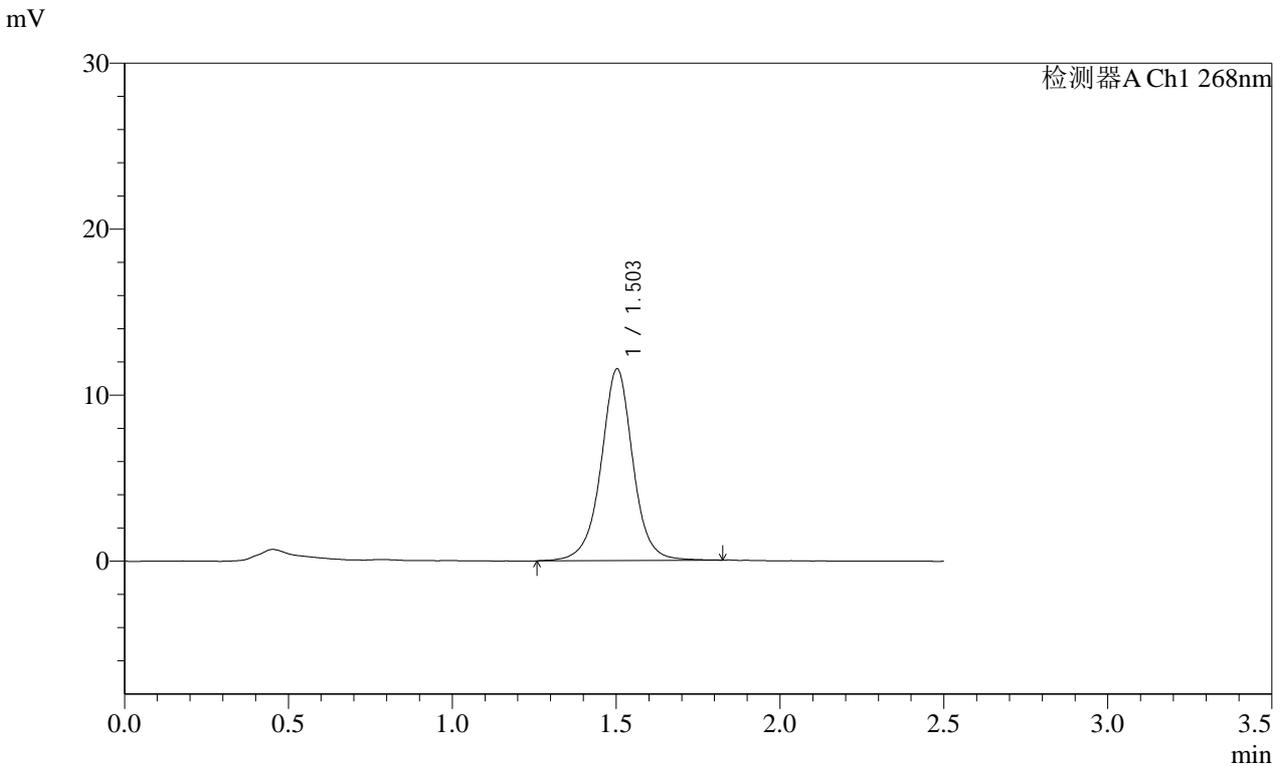
图80 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2025022821批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
浆法-50转-片5
供试品溶液-2

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 - 0-126/18-1286-2 - zzp-2025030121p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/01 18:13:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:35:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.503	78409	100.000	11535	1234	0.999	--
总计		78409	100.000	11535			

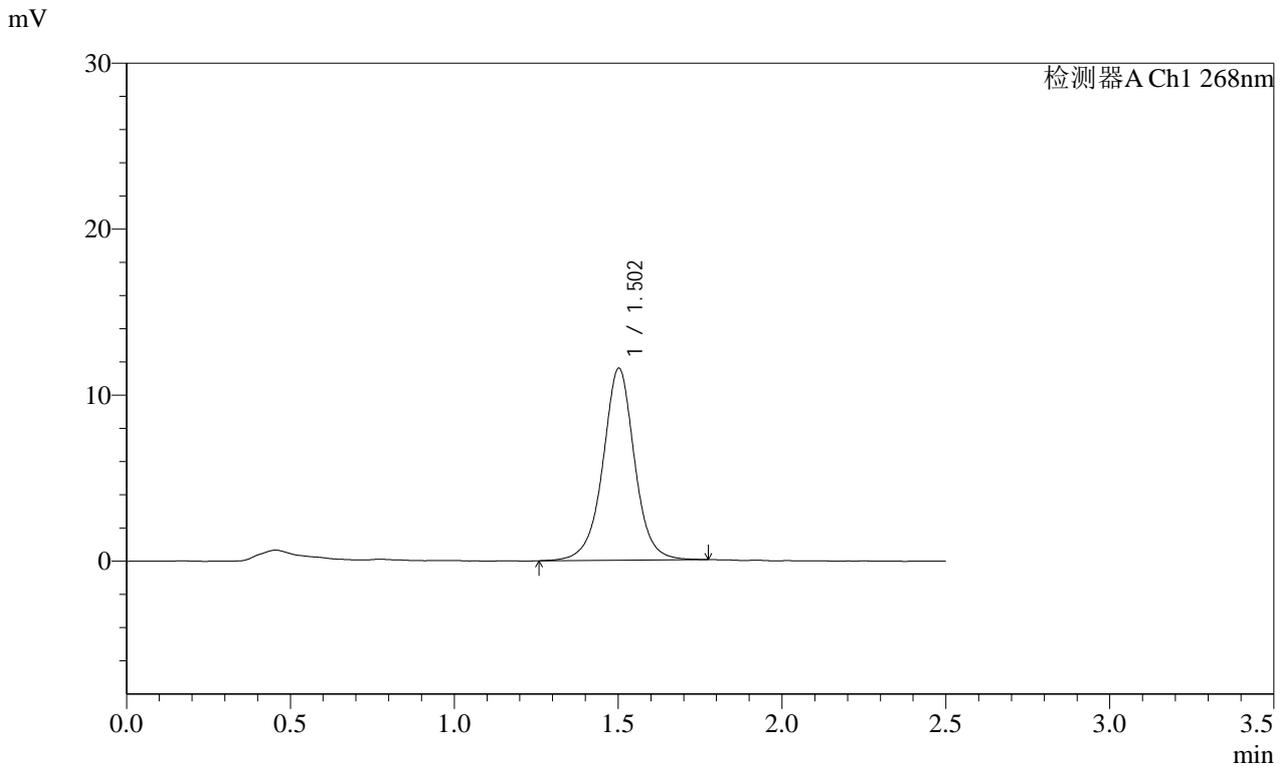
图85 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2025030121批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
浆法-50转-片2
供试品溶液-1

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 - 0-126/18-1288-2 - zzp-2025030121p-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/08/01 18:19:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:35:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	1.502	77924	100.000	11535	1237	0.998	--
总计		77924	100.000	11535			

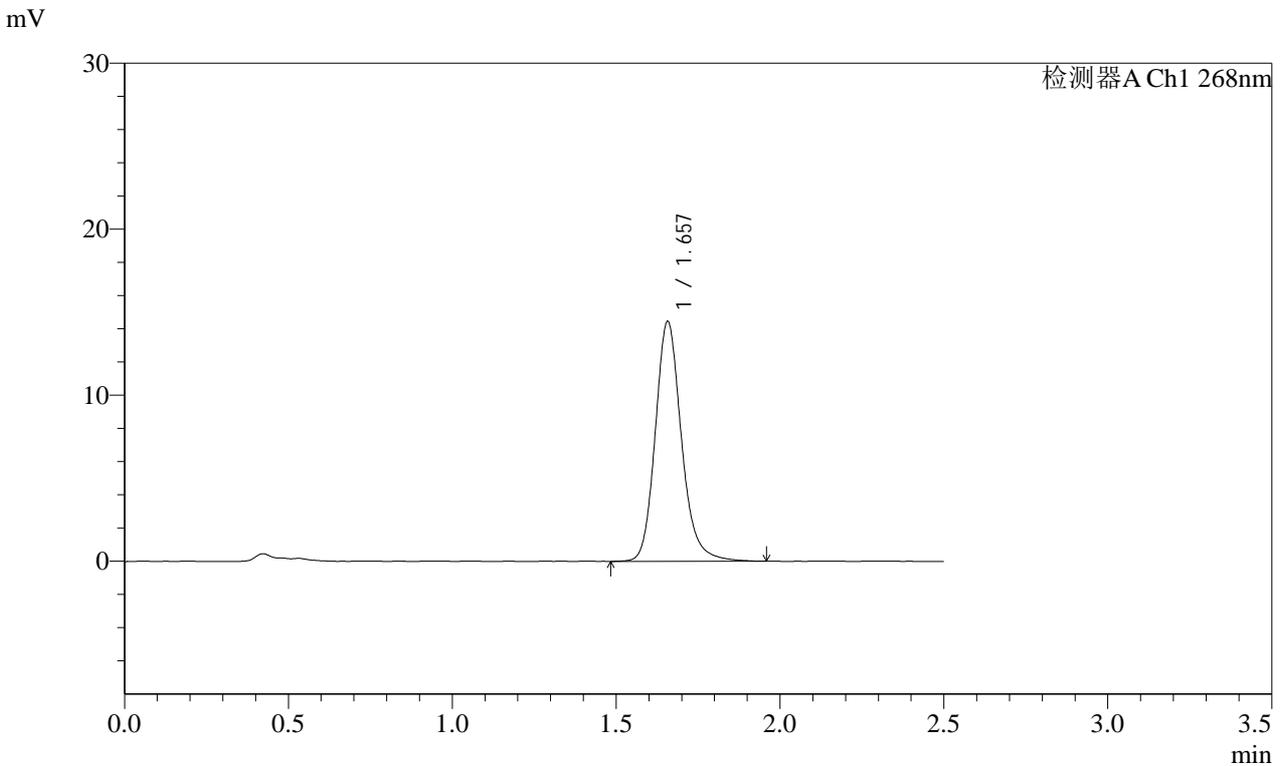
图87 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2025030121批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
浆法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 0-126/18-1309-2 - zzp-js3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 19:19:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 09:36:44 处理者: wangdan
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	1.657	80441	100.000	14426	2167	1.178	--
总计		80441	100.000	14426			

图108 坎地沙坦酯片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

