





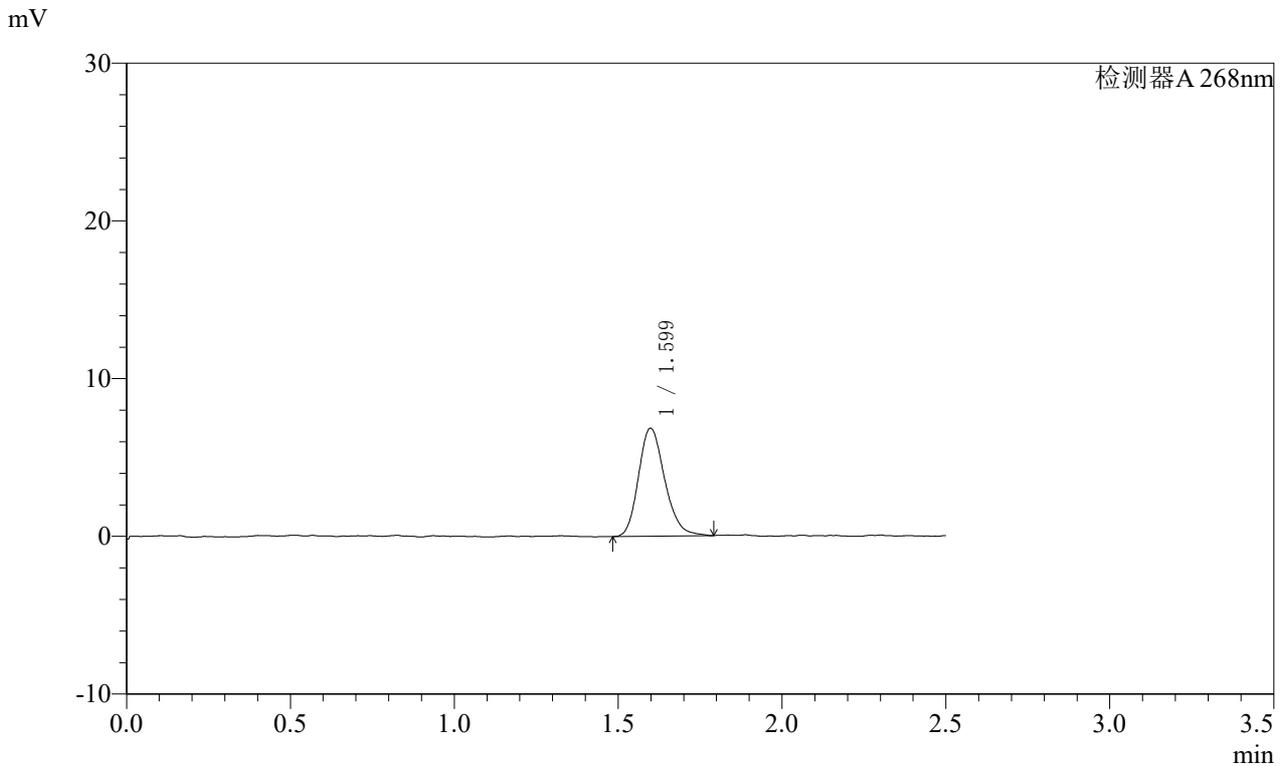


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-123/28-346-3 - zzp-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX277.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 14:30:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2025/08/04 09:11:43 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.599	38230	100.000	6846	1962	1.205	--
总计		38230	100.000	6846			

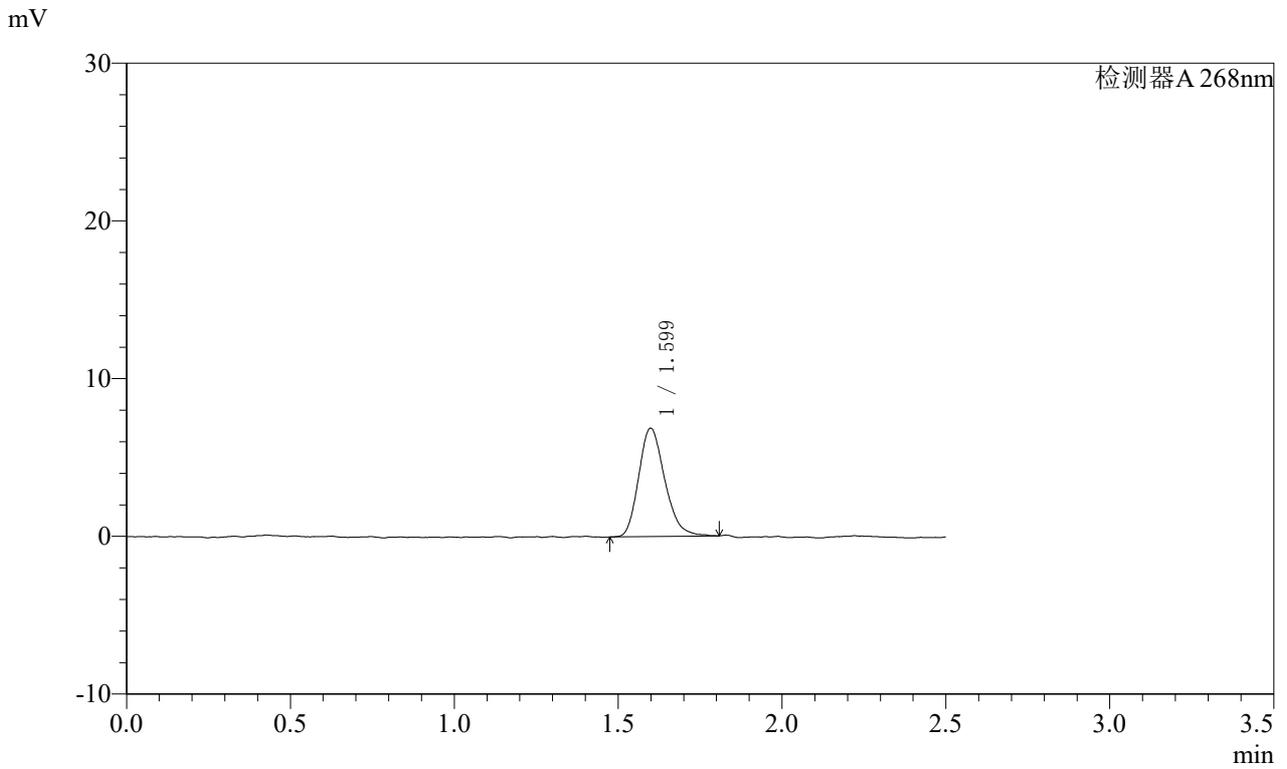
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱  
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

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 - 0-123/28-347-3 - zzp-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX277.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 14:33:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2025/08/04 09:11:45 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.599	38044	100.000	6861	1957	1.224	--
总计		38044	100.000	6861			

图5 坎地沙坦酯片溶出度测定长期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-1-4



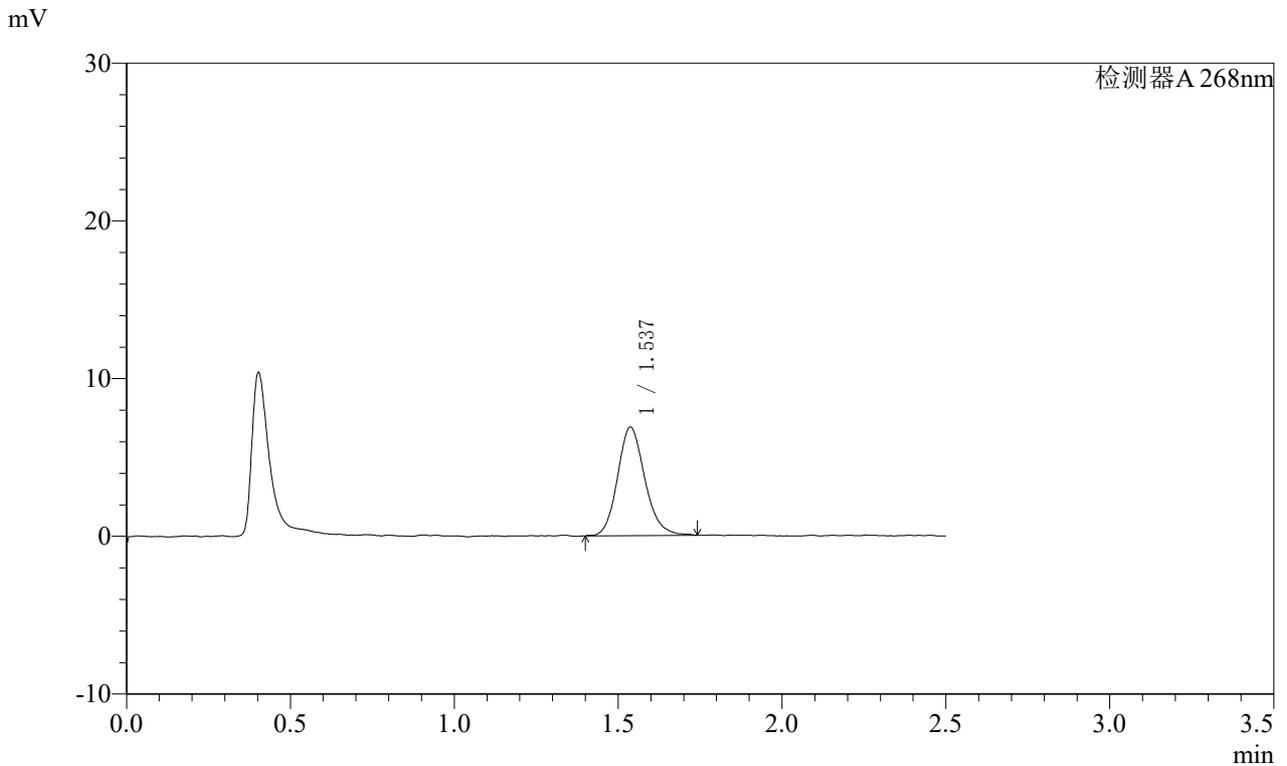


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-123/28-350-3 - zzp-2025030321p-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX277.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 14:41:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2025/08/04 09:11:53 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.537	39984	100.000	6896	1665	1.161	--
总计		39984	100.000	6896			

图8 坎地沙坦酯片溶出度测定长期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











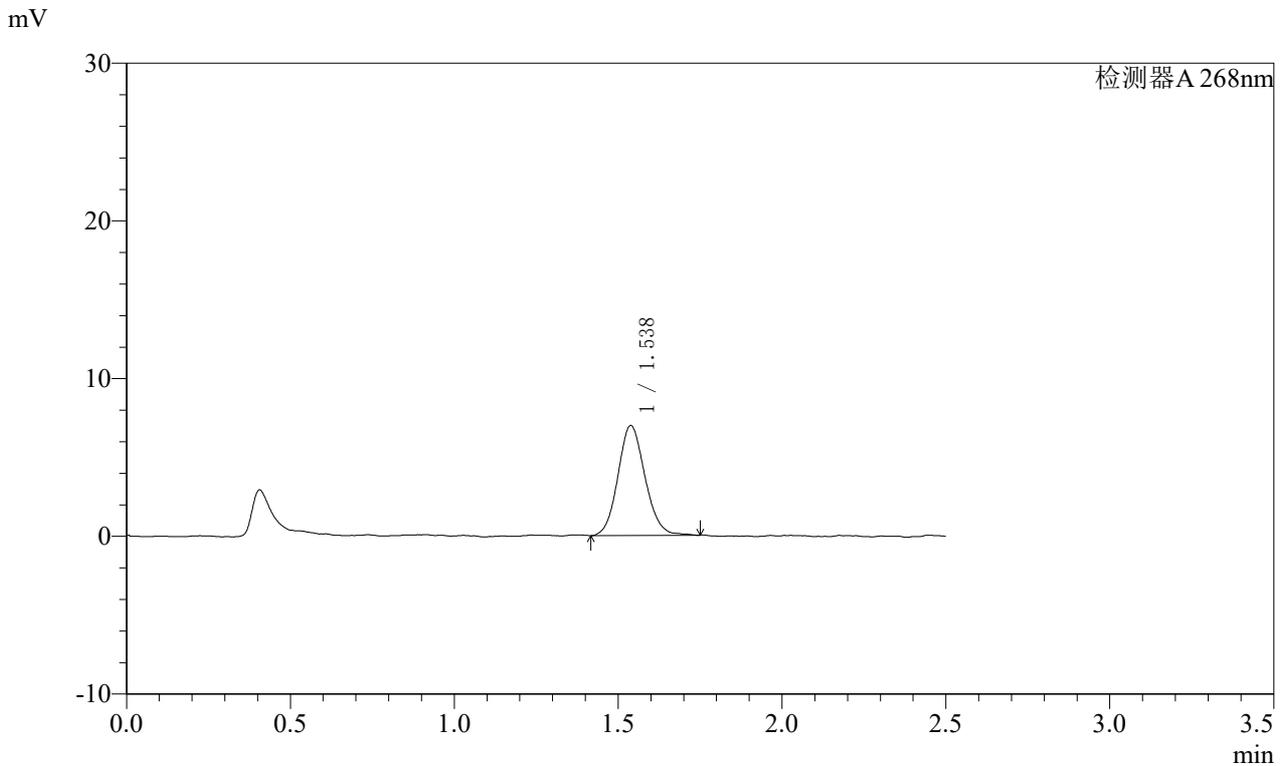


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-123/28-357-3 - zzp-2025030321p-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:02:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V3): 2025/08/04 09:12:12 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.538	40147	100.000	6976	1670	1.113	--
总计		40147	100.000	6976			

图15 坎地沙坦酯片溶出度测定长期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



























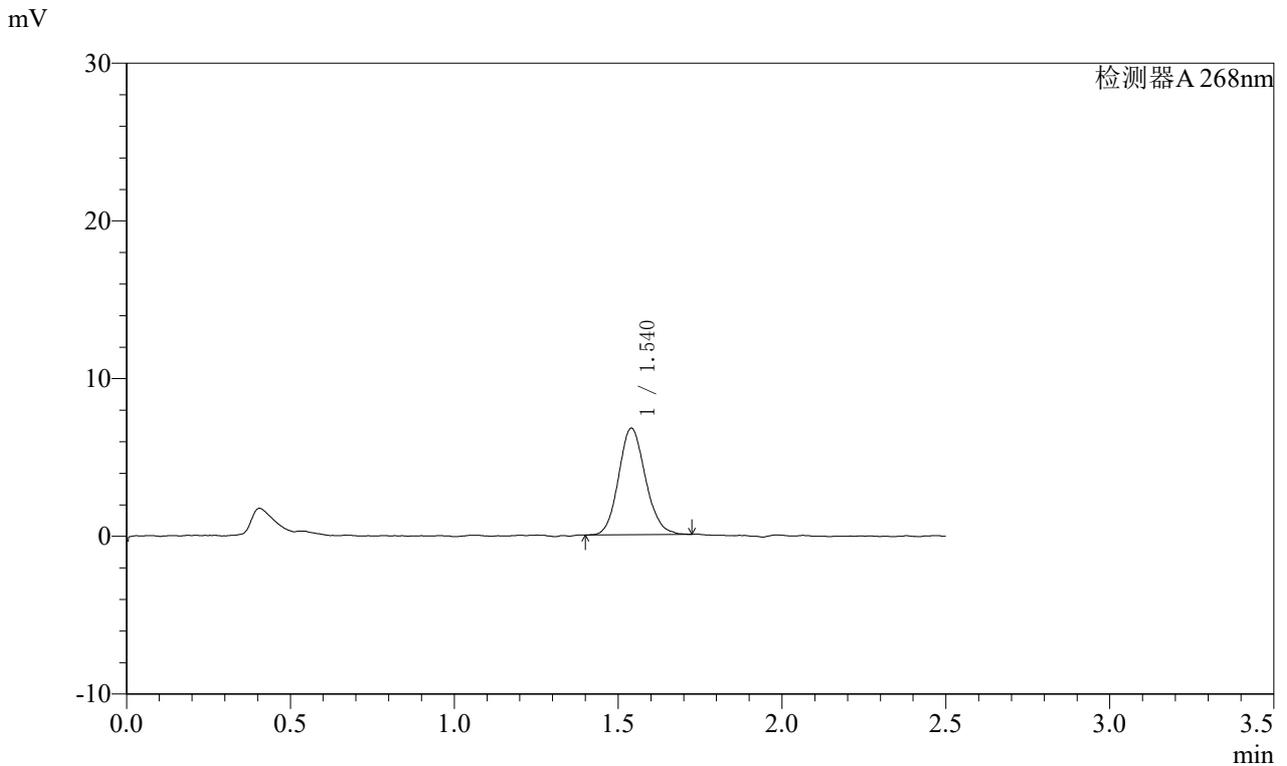


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-123/28-372-3 - zzp-2025030421p-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/08/01 15:45:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2025/08/04 09:12:53 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.540	38467	100.000	6752	1700	1.123	--
总计		38467	100.000	6752			

图30 坎地沙坦酯片溶出度测定长期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

























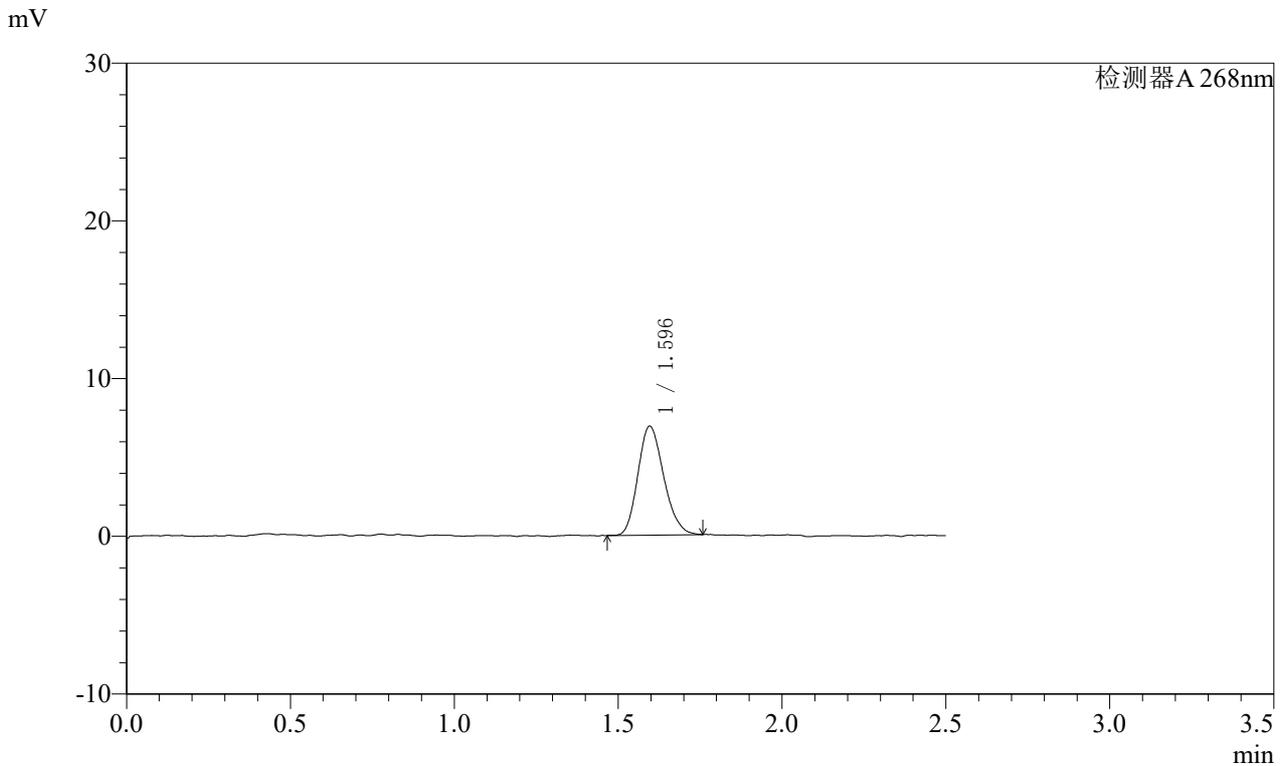


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 0-123/28-386-3 - zzp-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250801-rcd-FX277.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 16:25:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V3) : 2025/08/04 09:13:31 处理者: wangdan  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.596	37854	100.000	6912	1939	1.190	--
总计		37854	100.000	6912			

图44 坎地沙坦酯片溶出度测定长期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