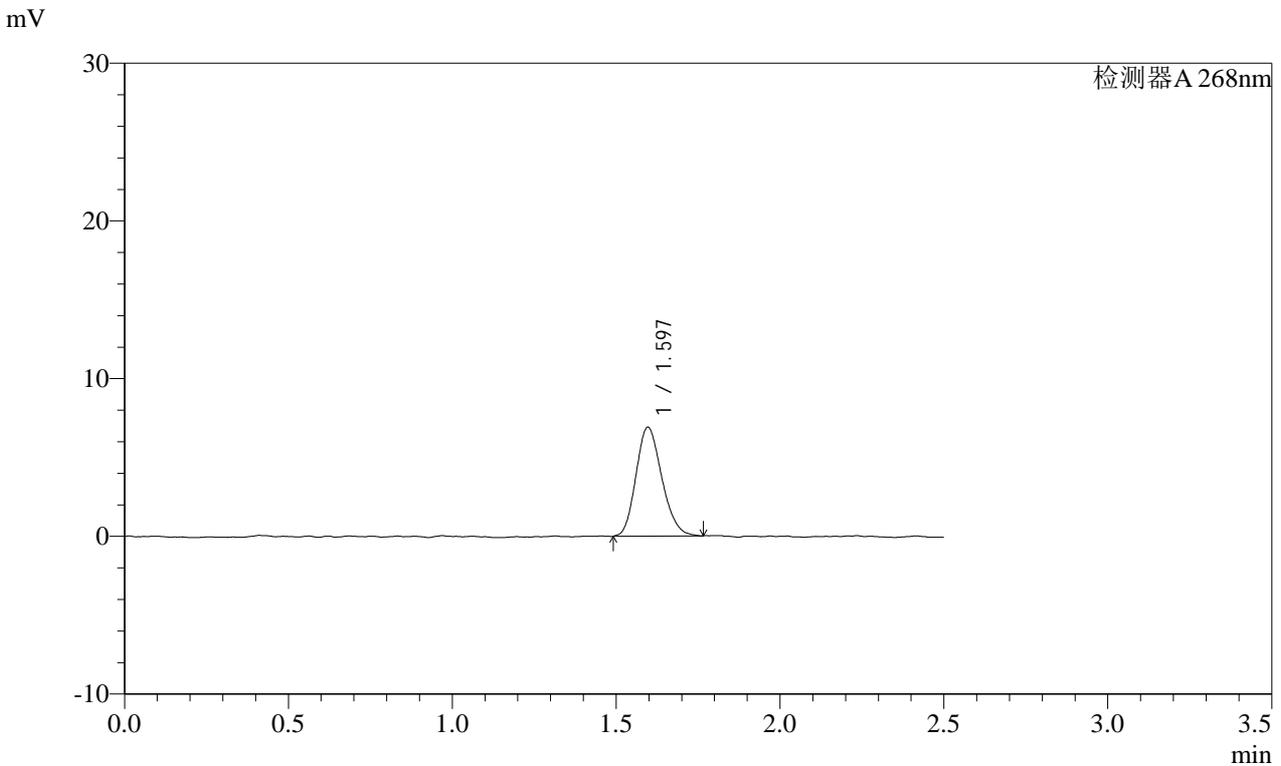


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-128/28-388-4 - cbzj-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-4mg-dz1-1.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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 16:31:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/08/04 15:41:22 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 | 1.597 | 37972 | 100.000 | 6915 | 1919 | 1.182 | -- |
| 总计 | | 37972 | 100.000 | 6915 | | | |

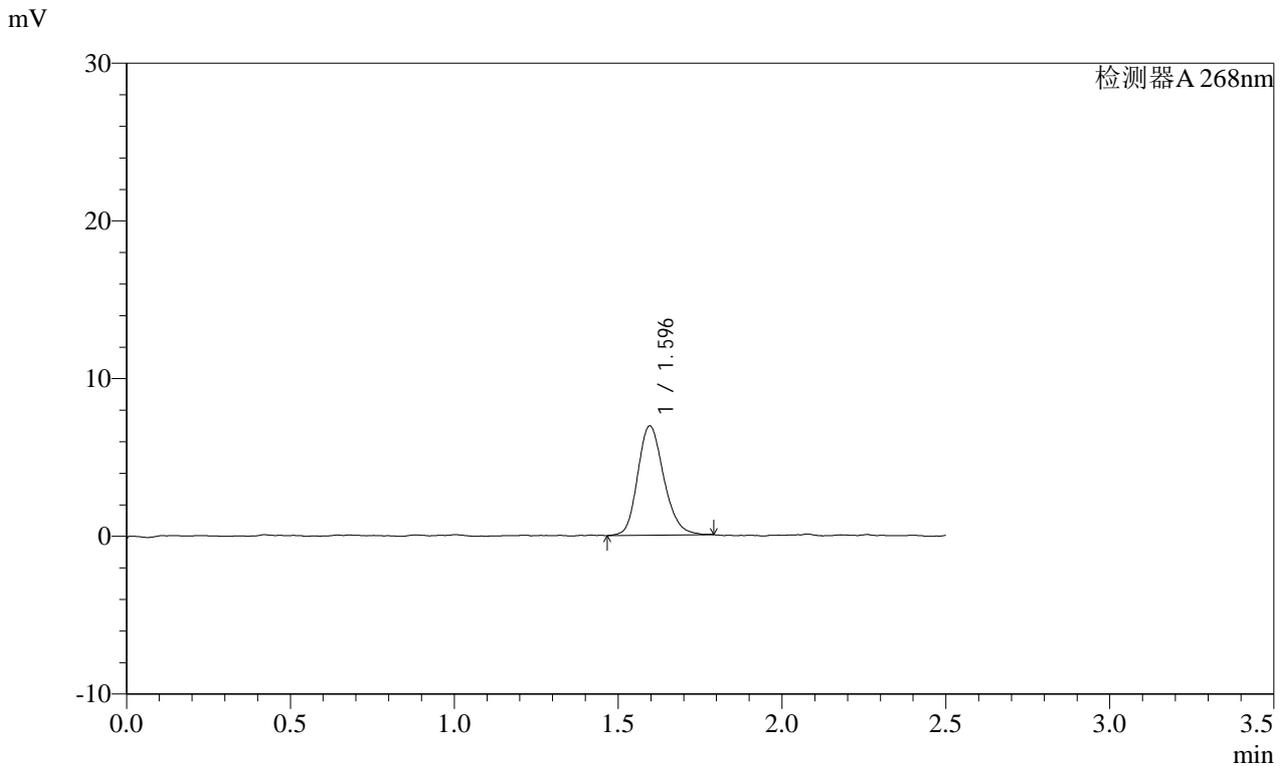
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-130/28-390-4 - cbzj-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 16:36:49 实验者: wangdan
 处理时间(V4): 2025/08/04 15:42:20 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 | 38355 | 100.000 | 6934 | 1973 | 1.185 | -- |
| 总计 | | 38355 | 100.000 | 6934 | | | |

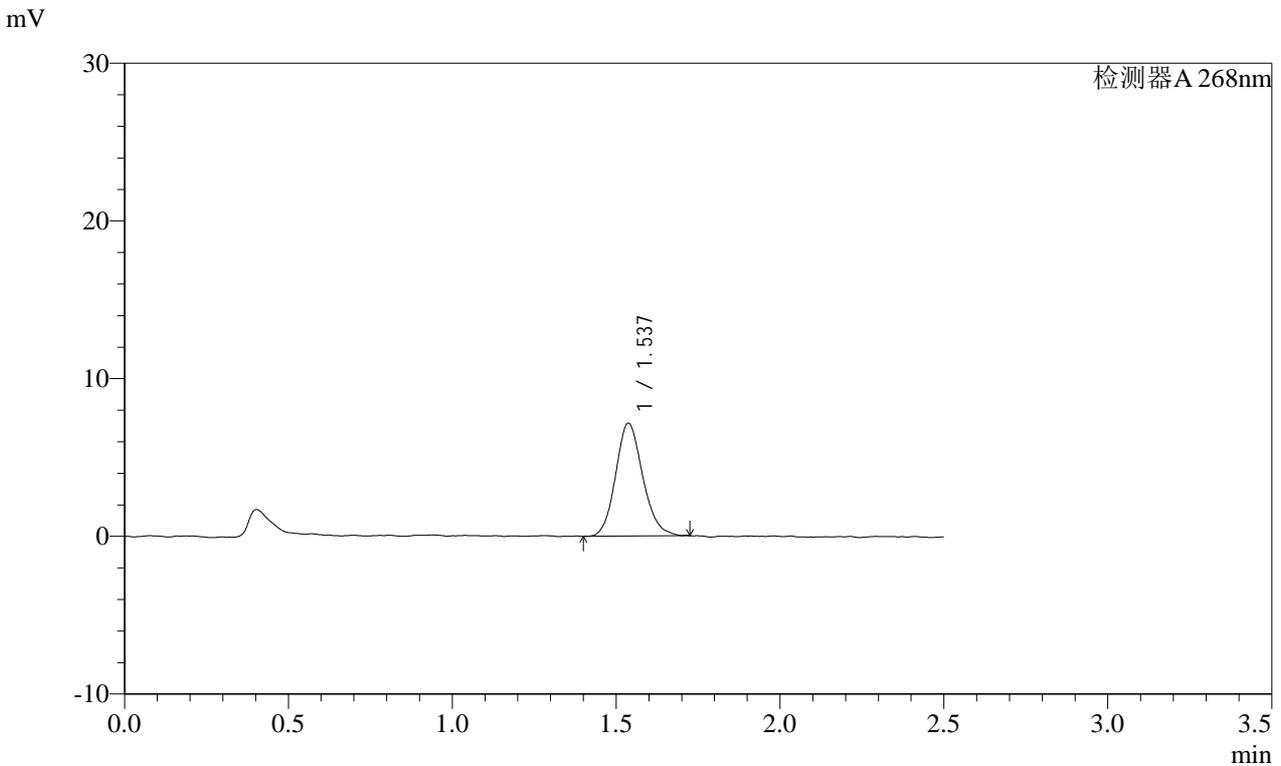
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-132/28-394-4 - cbzj-KC031p-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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 16:48:24 实验者: wangdan
 处理时间(V4): 2025/08/04 15:43:23 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 | 41258 | 100.000 | 7163 | 1667 | 1.142 | -- |
| 总计 | | 41258 | 100.000 | 7163 | | | |

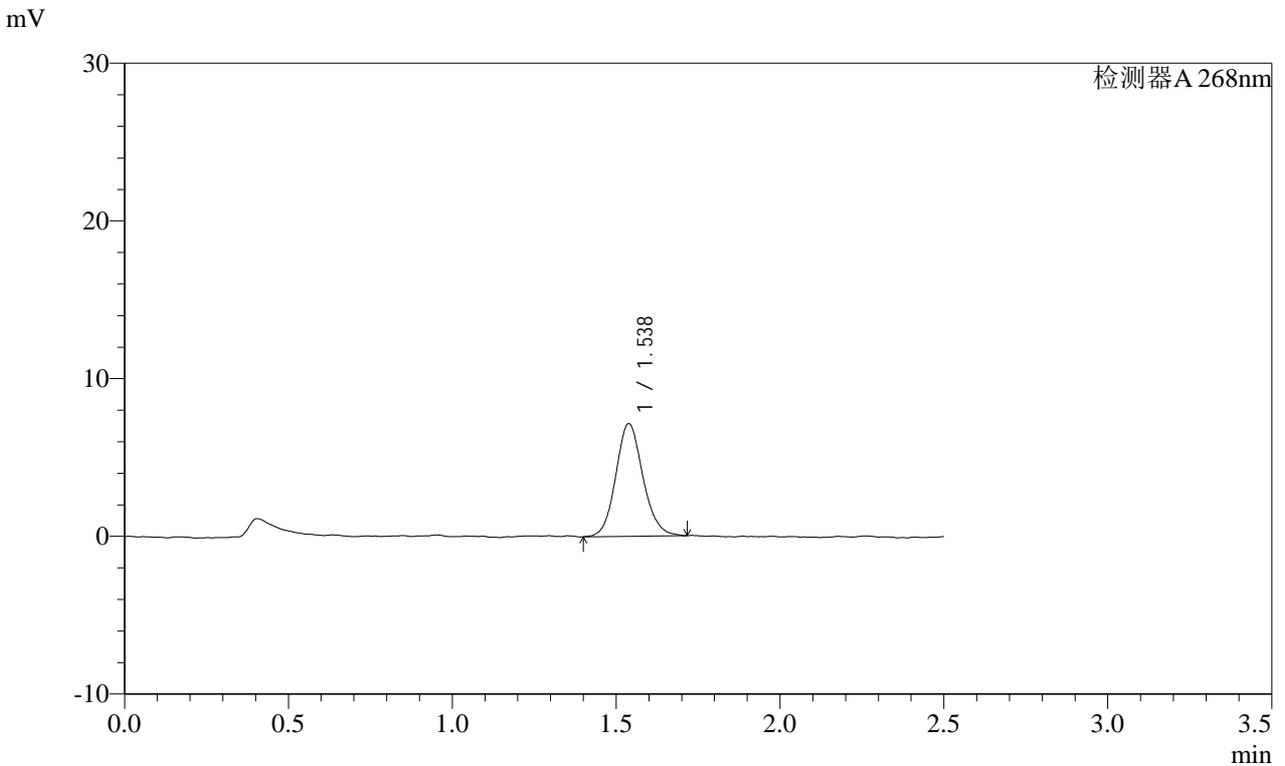
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂(KC031批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-132/28-401-4 - cbzj-KC031p-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/01 17:08:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/08/04 15:43:43 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 | 1.538 | 41206 | 100.000 | 7143 | 1694 | 1.122 | -- |
| 总计 | | 41206 | 100.000 | 7143 | | | |

图15 坎地沙坦酯片溶出度测定长期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

