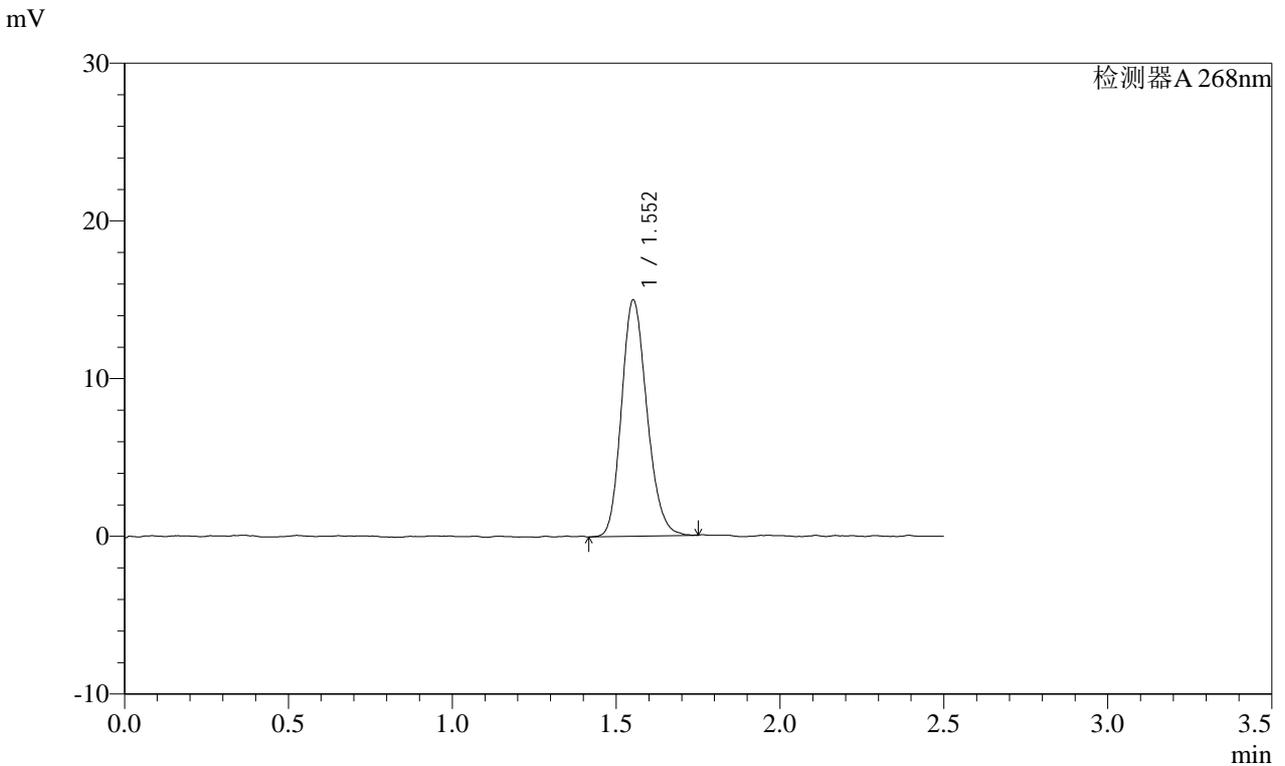


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-127/28-429-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-dz1-5.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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 09:30:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 15:05:47 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	1.552	81014	100.000	14932	1922	1.179	--
总计		81014	100.000	14932			

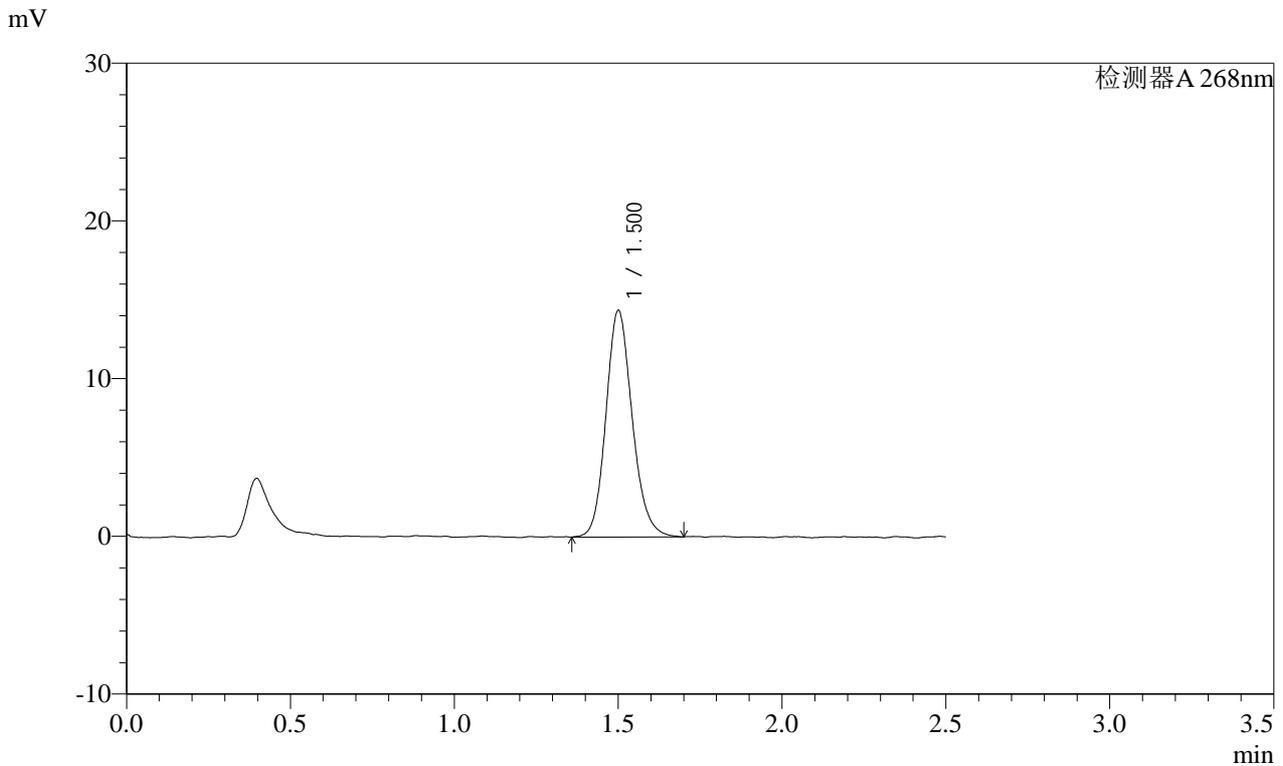
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-127/28-435-2 - zzp-2025022821p-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P3-2.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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 09:47:46 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2025/08/04 15:06:04 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	1.500	80270	100.000	14290	1709	1.150	--
总计		80270	100.000	14290			

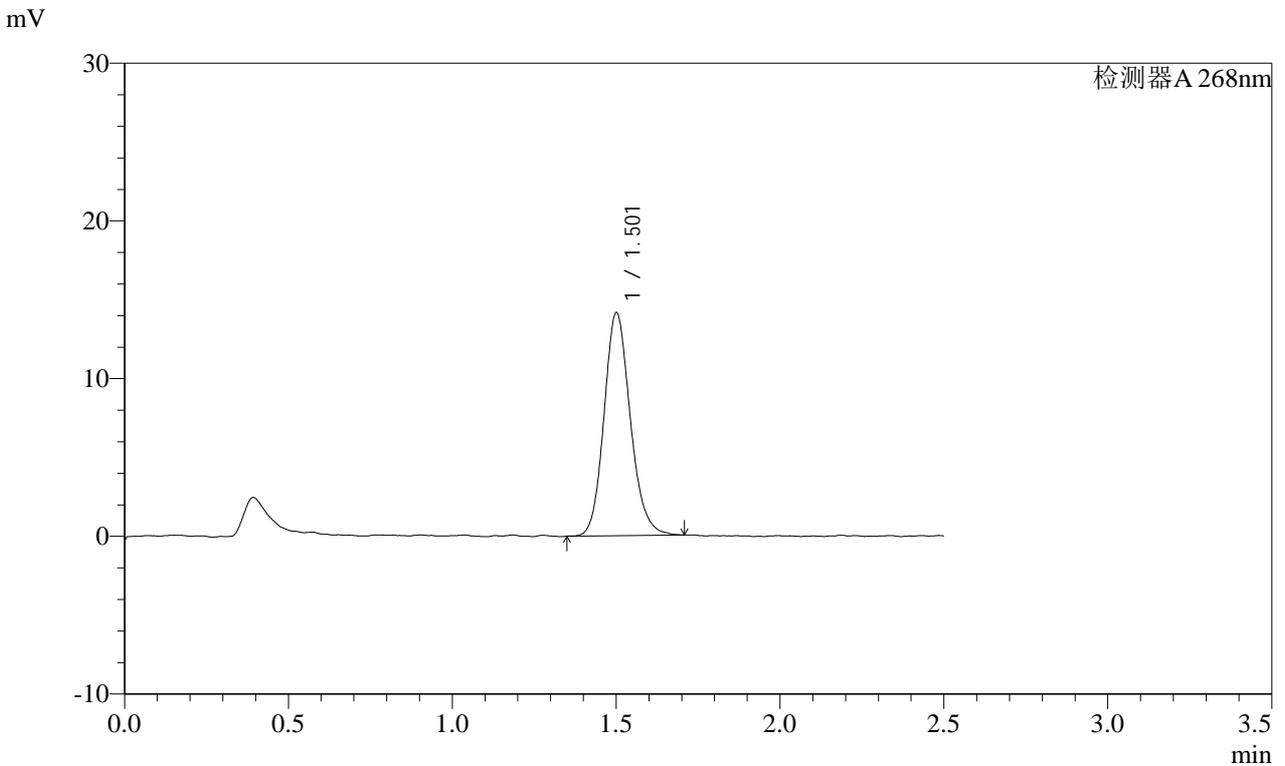
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-127/28-444-2 - zzp-2025030121p-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P2-1.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: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 10:13:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/08/04 15:06:28 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	1.501	78966	100.000	14062	1707	1.154	--
总计		78966	100.000	14062			

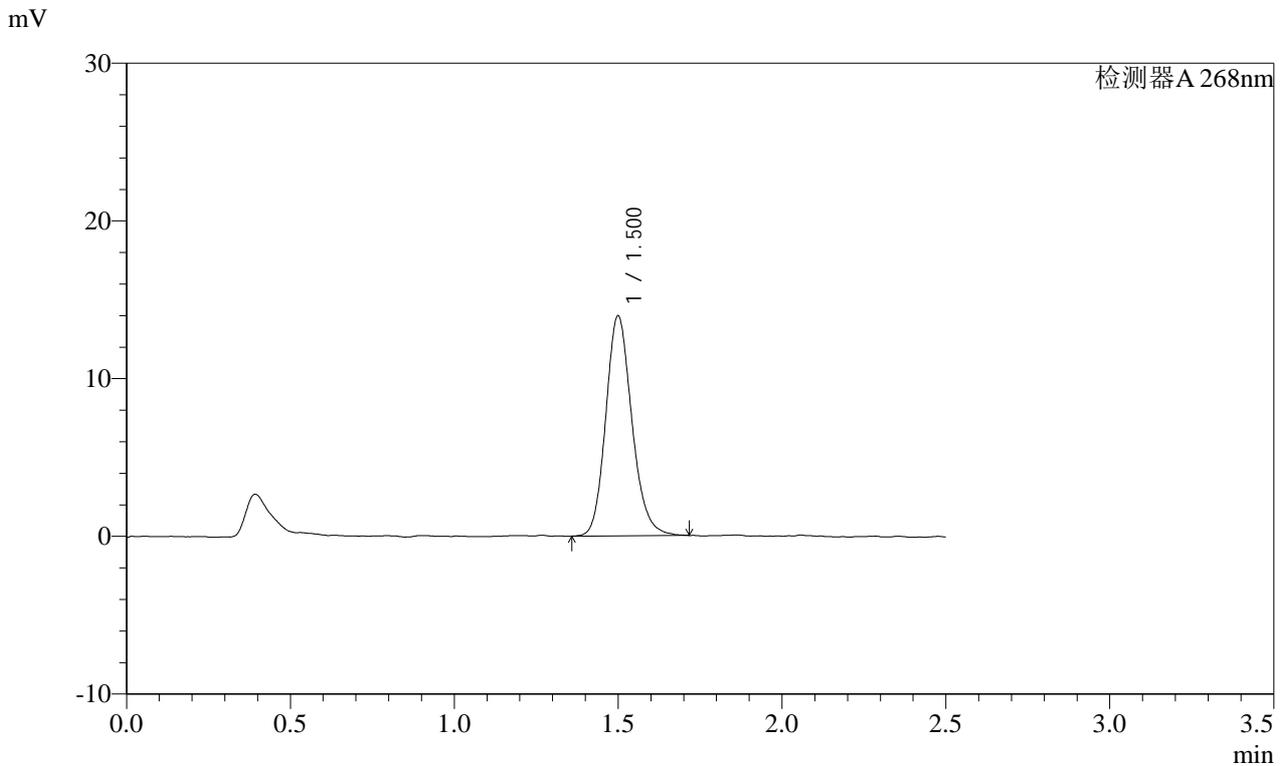
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-127/28-448-2 - zzp-2025030121p-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P4-1.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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 10:24:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 15:06:39 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	1.500	77485	100.000	13909	1732	1.164	--
总计		77485	100.000	13909			

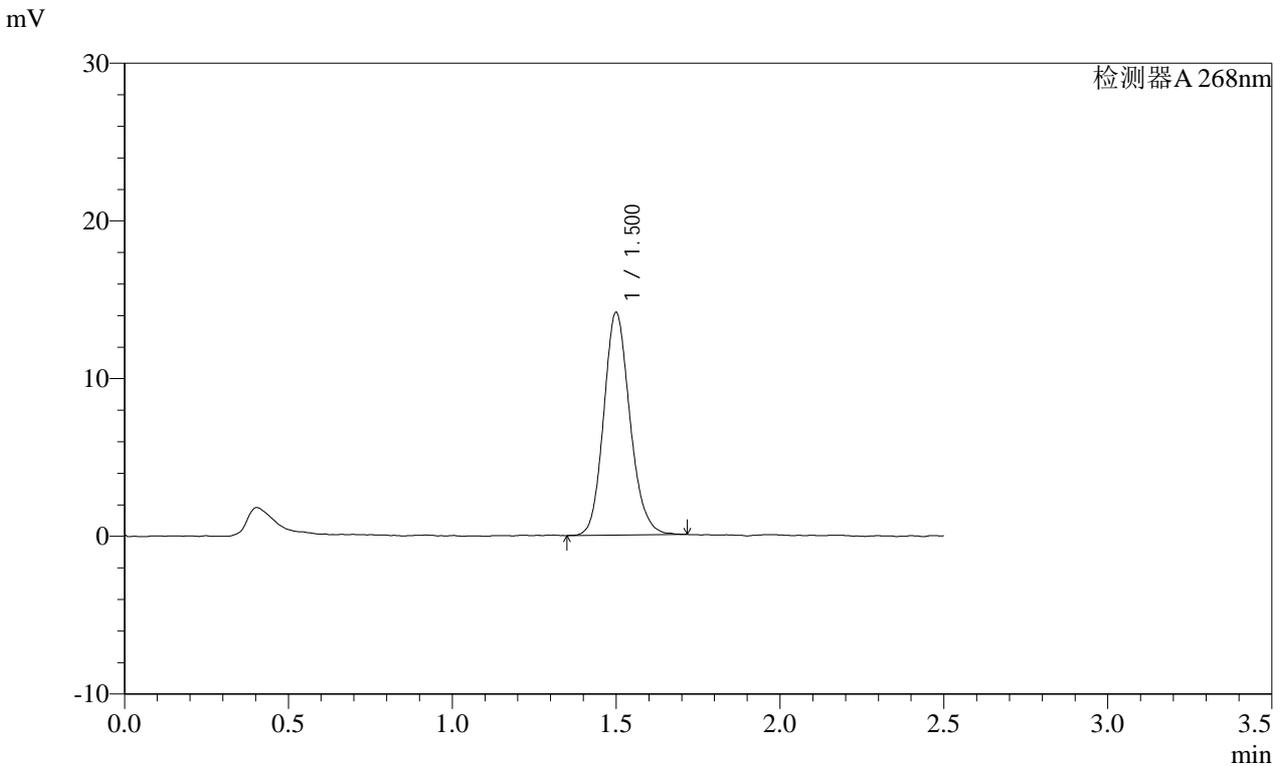
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-127/28-456-2 - zzp-2025030221p-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P2-1.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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 10:47:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 15:07:00 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	1.500	78678	100.000	14074	1720	1.152	--
总计		78678	100.000	14074			

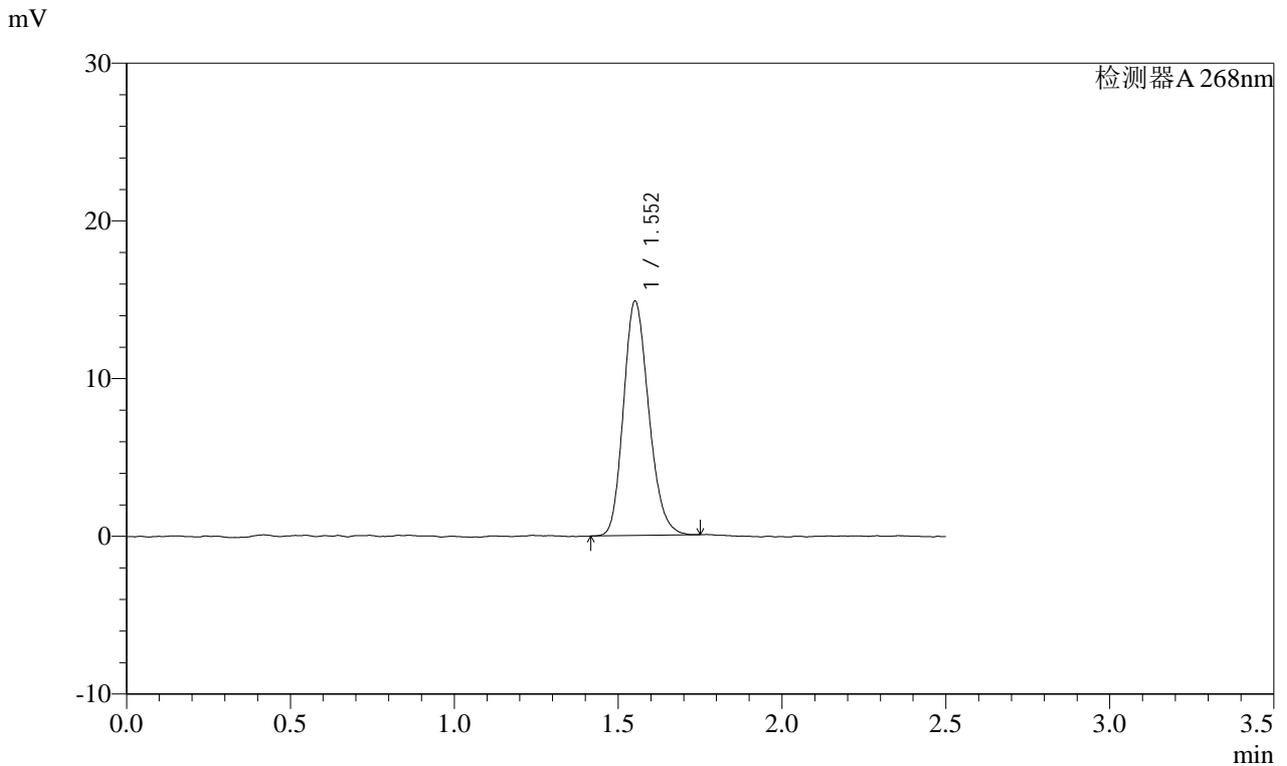
图33 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-127/28-467-2 - zzp-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 11:19:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 15:07:31 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	1.552	79792	100.000	14788	1931	1.188	--
总计		79792	100.000	14788			

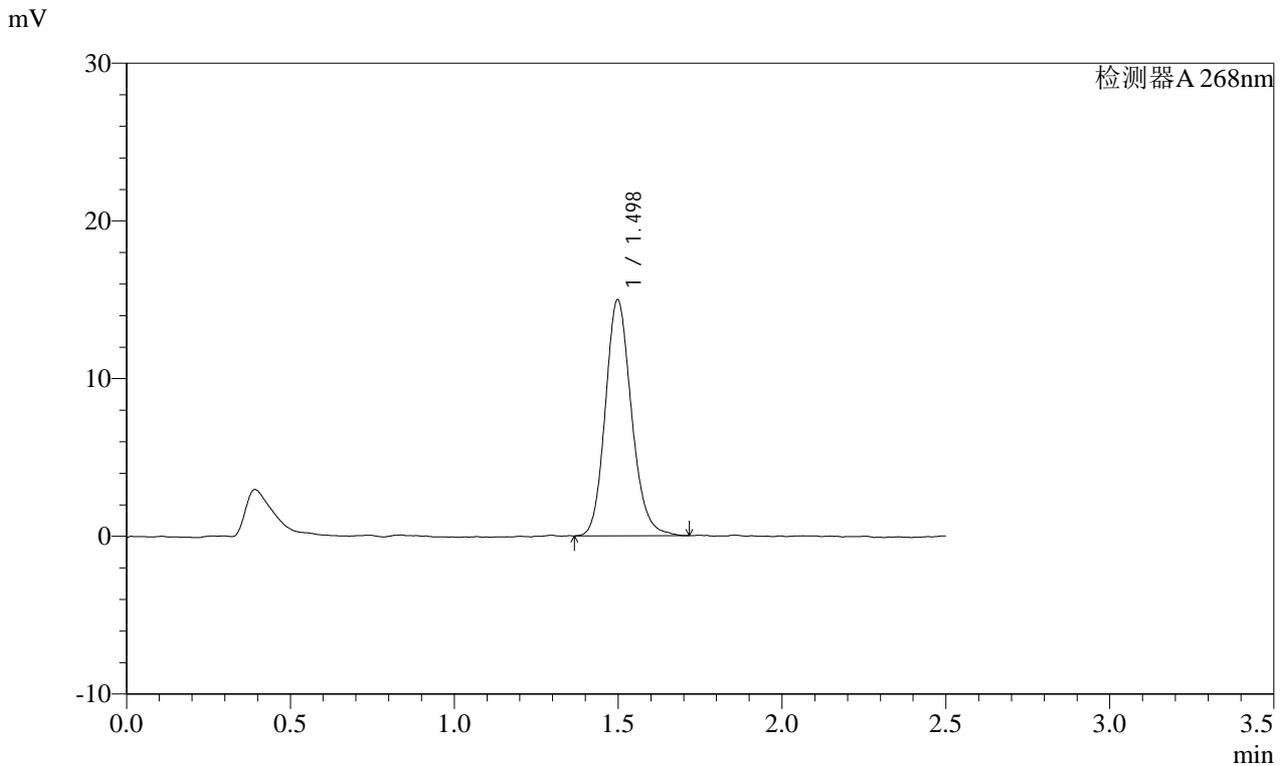
图44 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

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 - 0-127/28-474-2 - cbzj-12412515p-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-P1-1.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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 11:39:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 15:07:50 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	1.498	83127	100.000	14957	1723	1.157	--
总计		83127	100.000	14957			

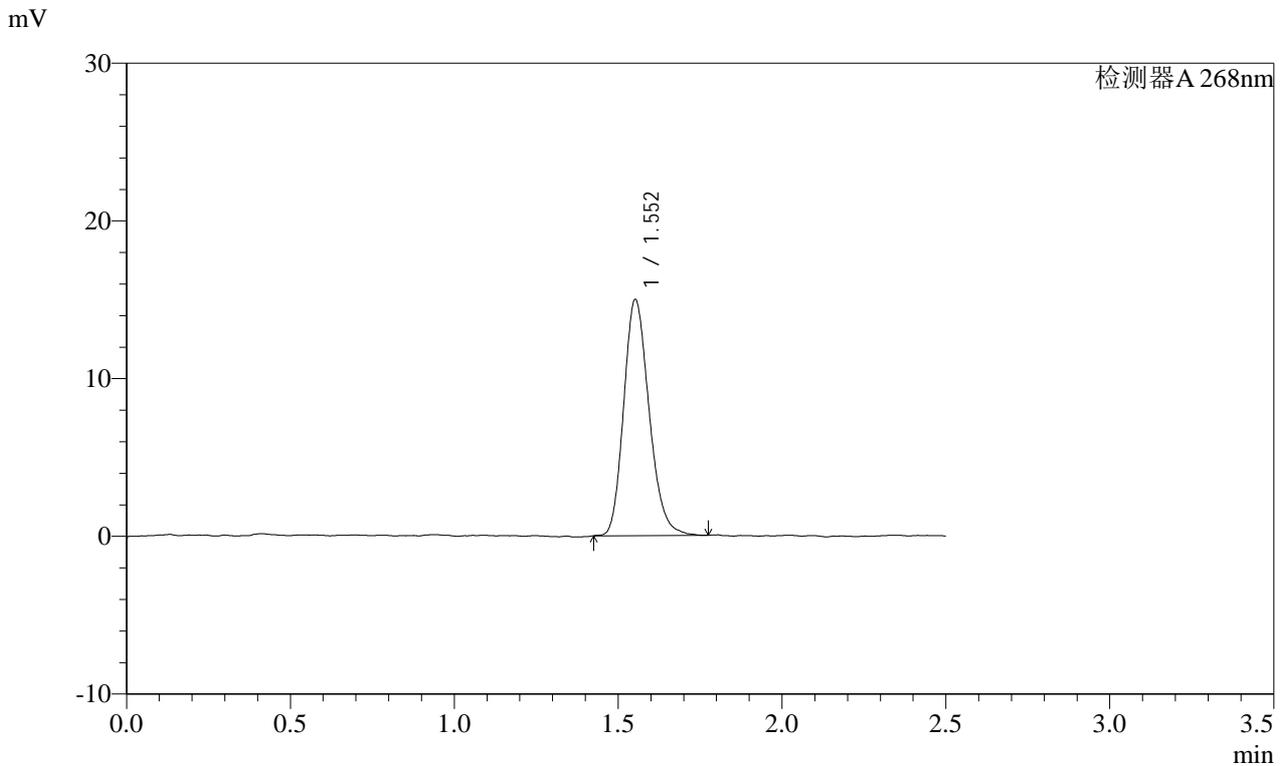
图51 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐缓冲液介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-127/28-487-2 - cbzj-cq3y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-8mg-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/04 12:17:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/08/04 15:08:28 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	1.552	80860	100.000	14925	1926	1.199	--
总计		80860	100.000	14925			

图64 坎地沙坦酯片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂(8mg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