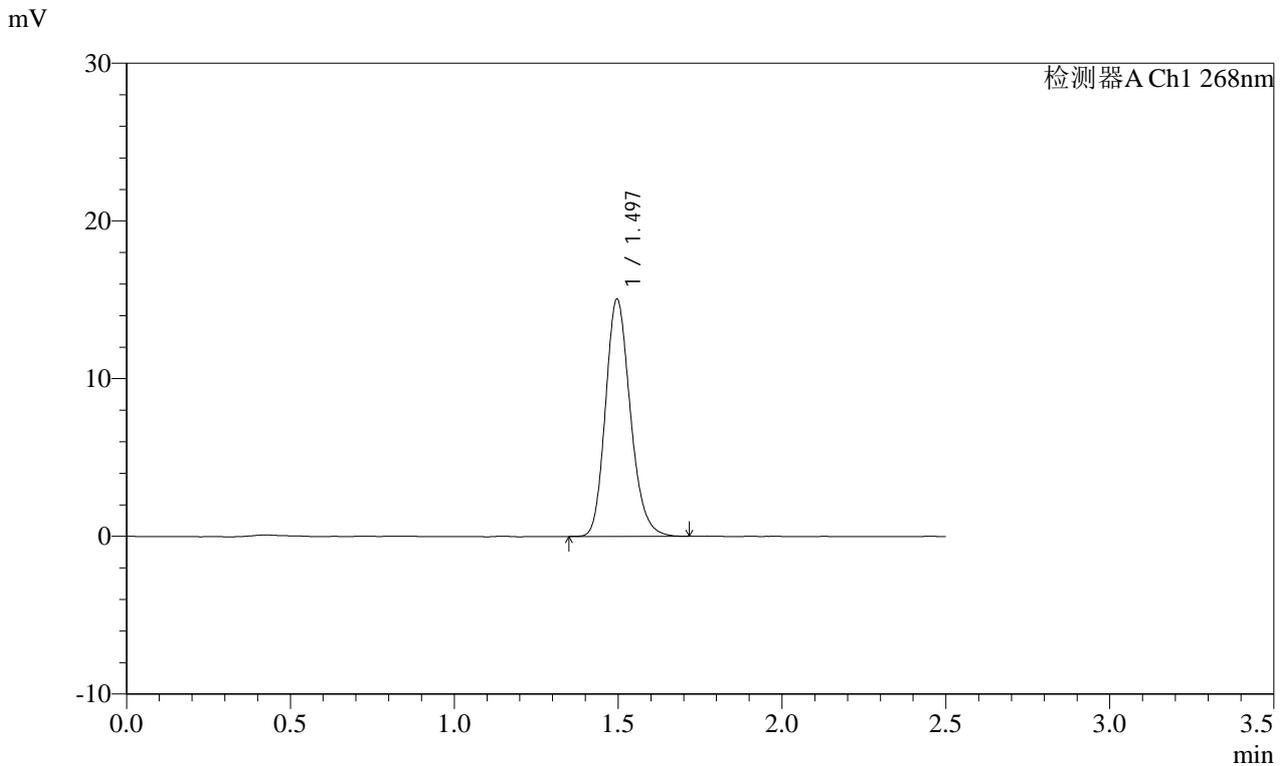


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 27-32/29-1410-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:39:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:22:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.497	79353	100.000	15043	1890	1.188	--
总计		79353	100.000	15043			

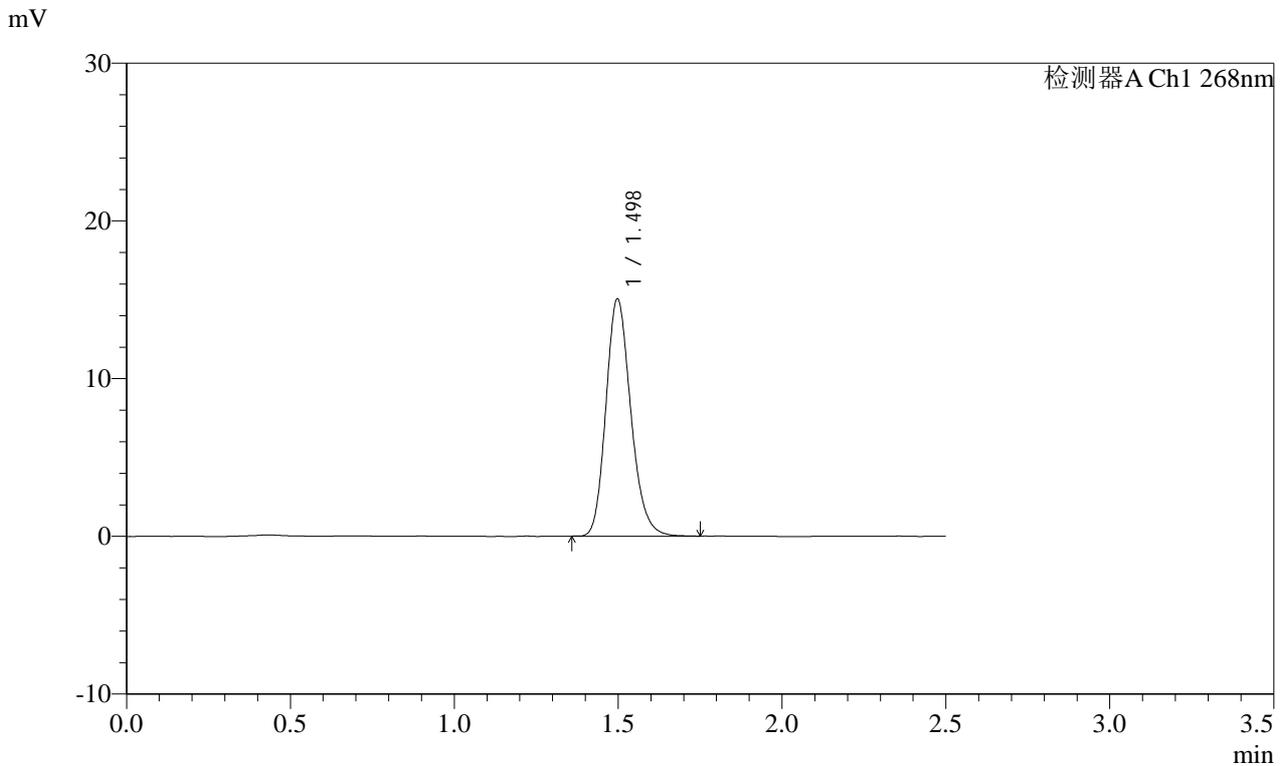
图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

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 - 27-32/29-1411-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:42:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:22:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.498	79664	100.000	15044	1884	1.192	--
总计		79664	100.000	15044			

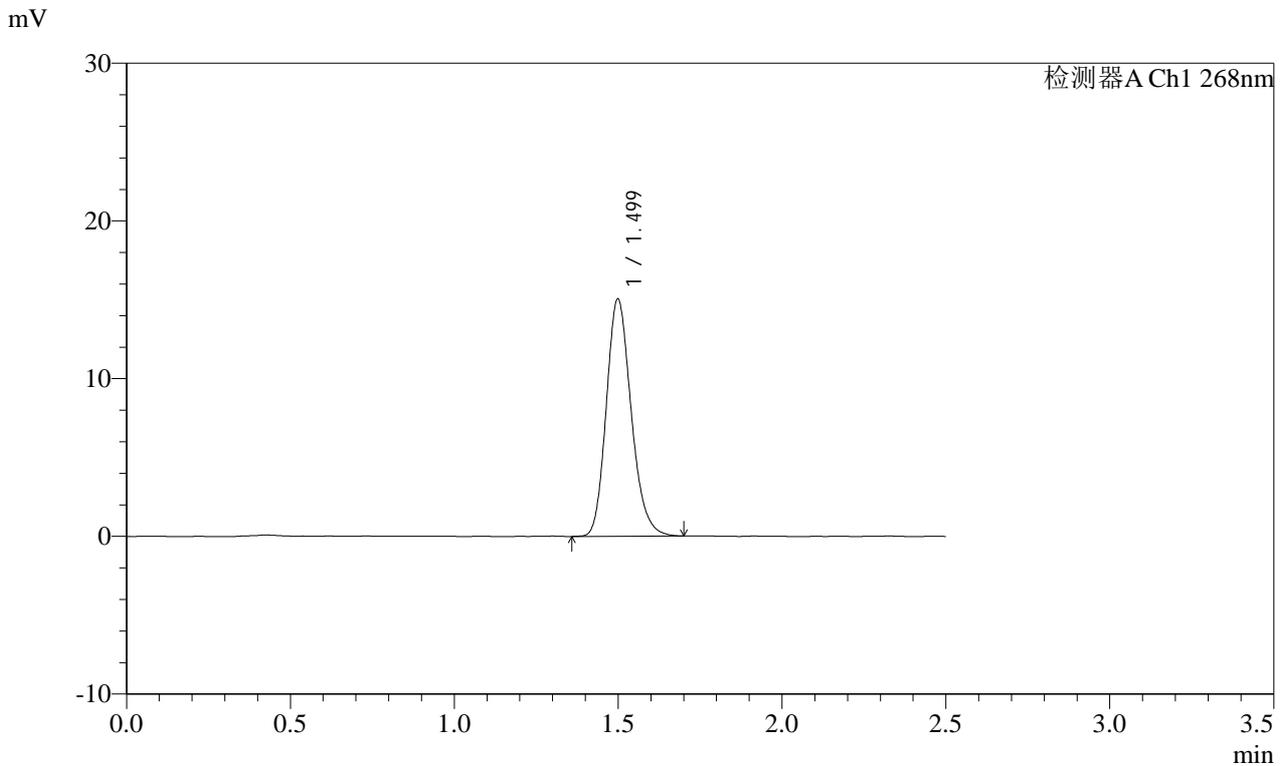
图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

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 - 27-32/29-1413-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 11:47:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:22:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	79479	100.000	15009	1892	1.191	--
总计		79479	100.000	15009			

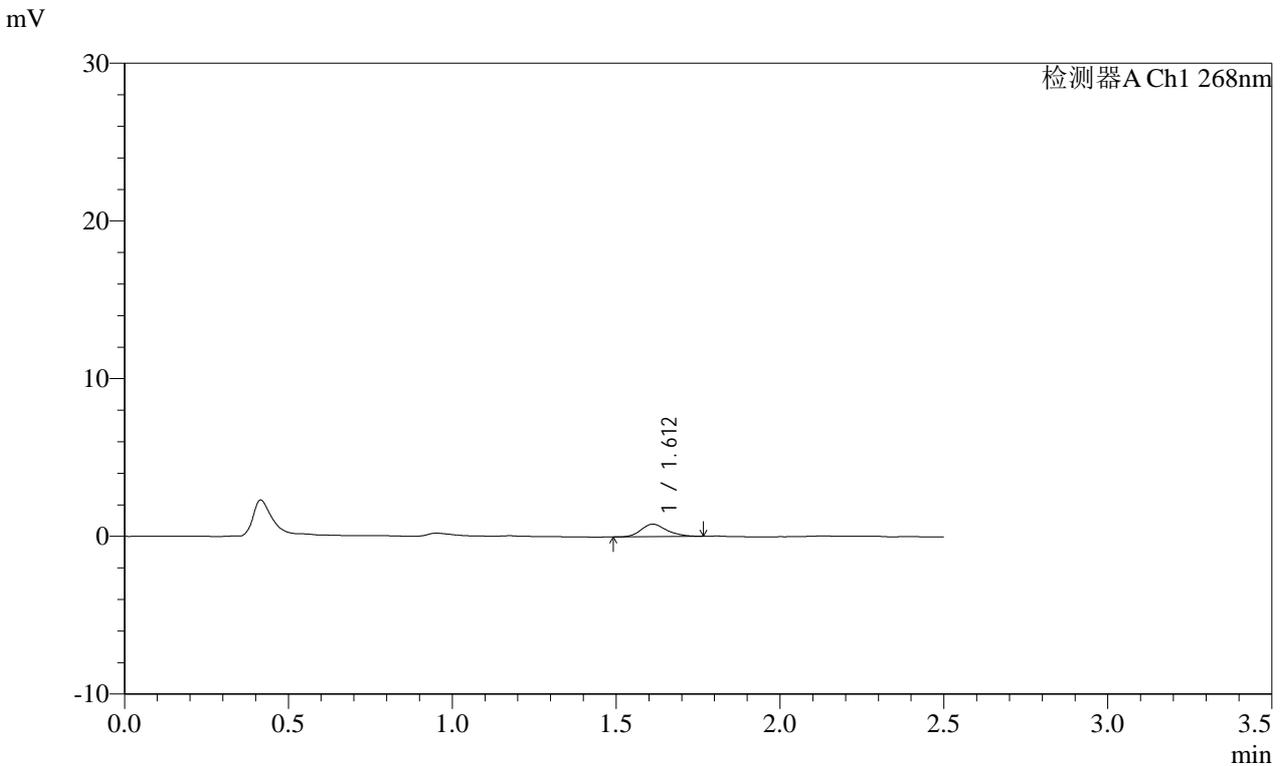
图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

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 - 27-32/29-1426-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:25:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/06 16:23:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.612	4299	100.000	794	2068	1.223	--
总计		4299	100.000	794			

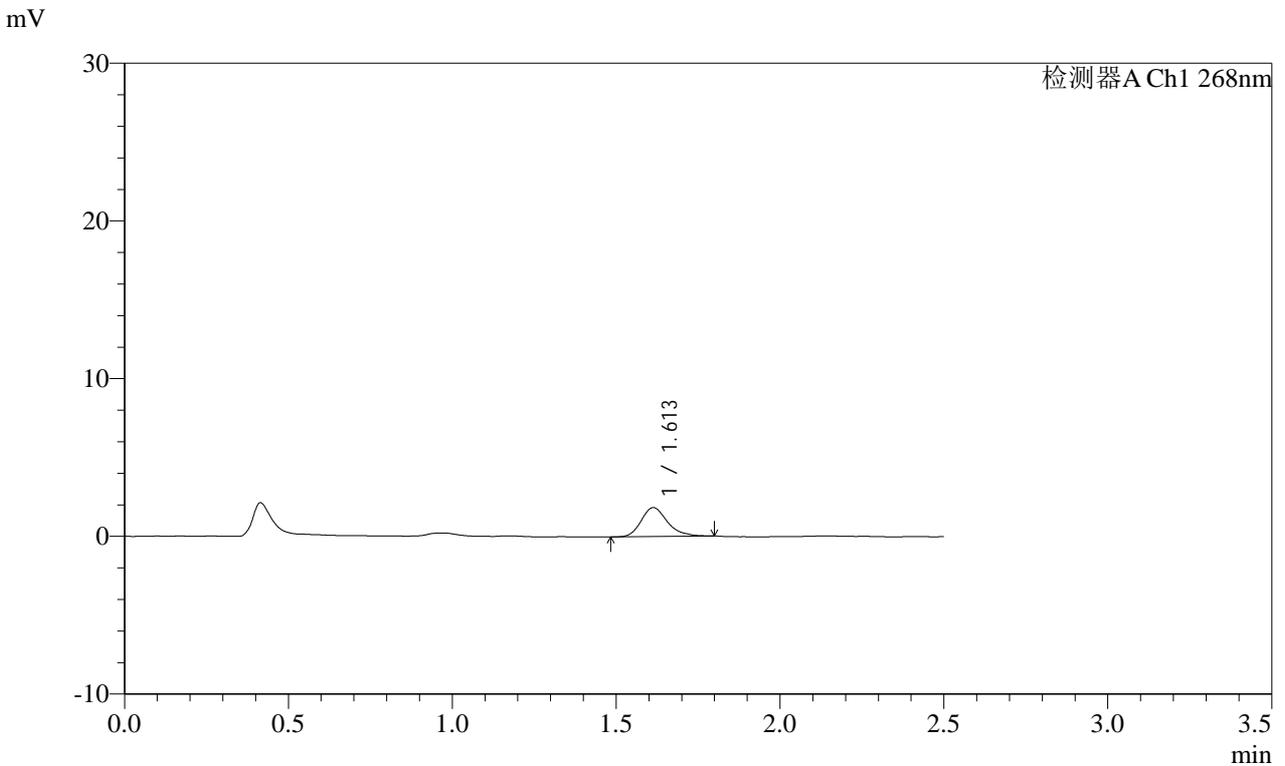
图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

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 - 27-32/29-1438-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 12:59:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:23:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.613	10145	100.000	1832	2054	1.240	--
总计		10145	100.000	1832			

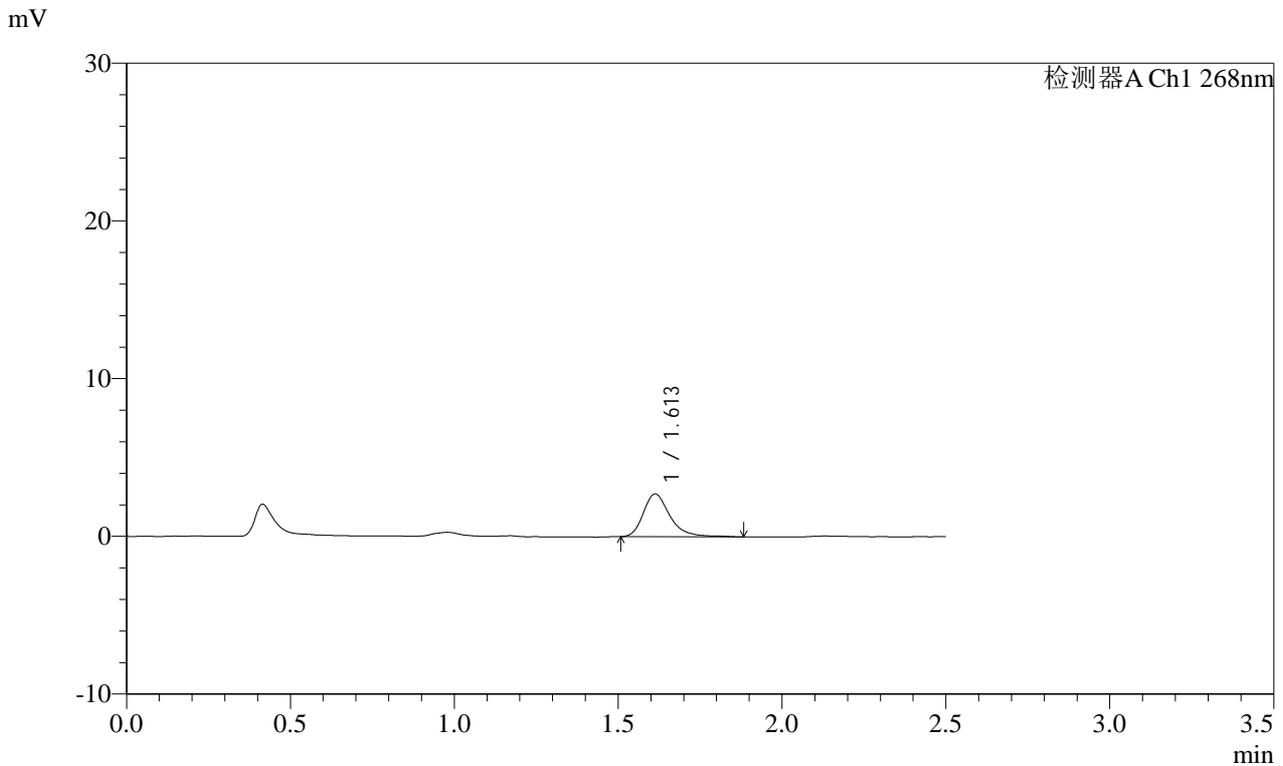
图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质-20min-片6
供试品溶液-1

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 - 27-32/29-1444-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:23:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.613	15439	100.000	2717	2037	1.305	--
总计		15439	100.000	2717			

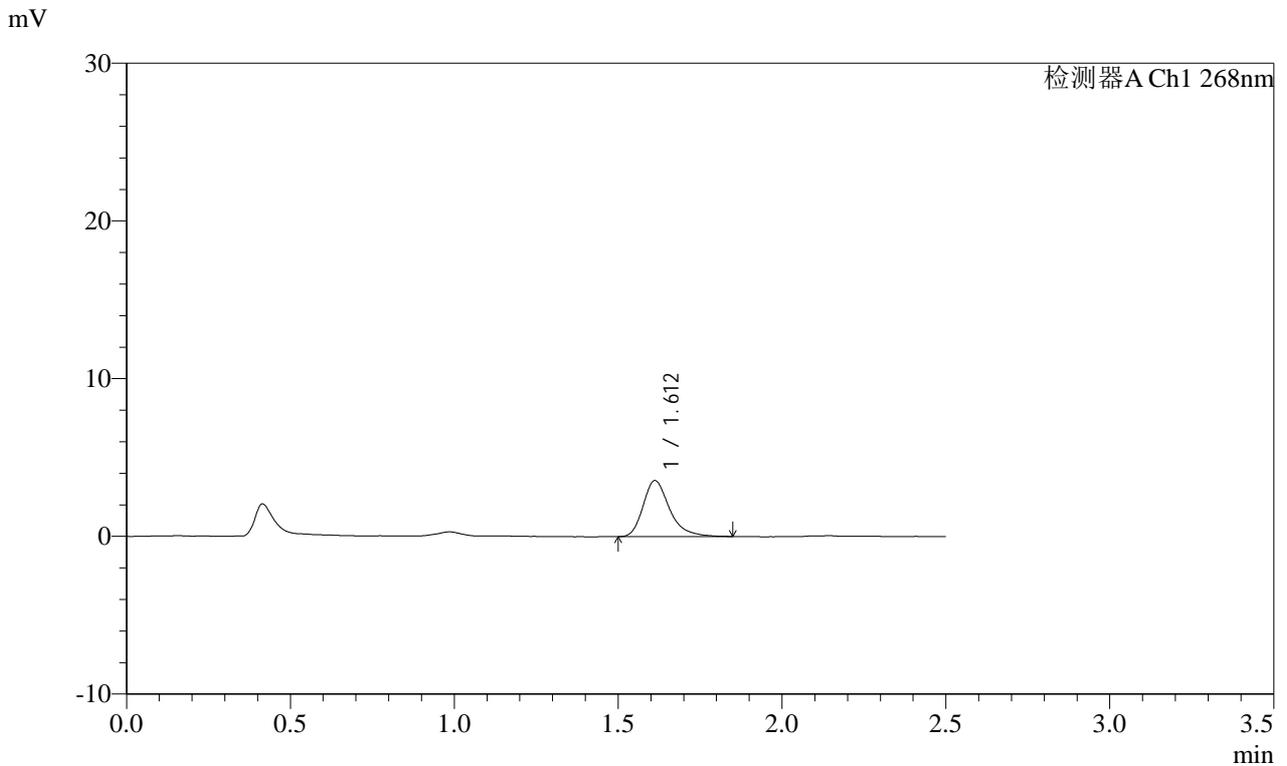
图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

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 - 27-32/29-1446-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:22:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/08/06 16:24:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.612	20025	100.000	3552	2032	1.323	--
总计		20025	100.000	3552			

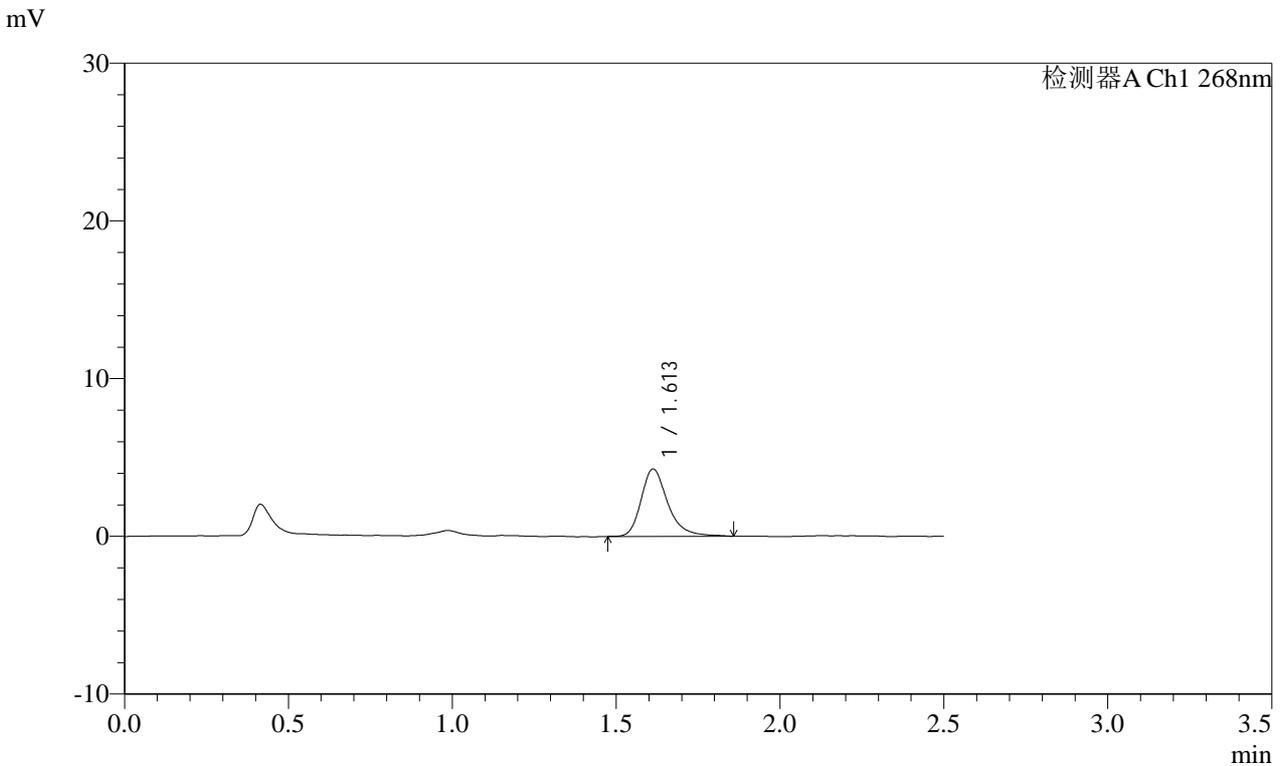
图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

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 - 27-32/29-1452-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:39:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:24:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.613	24236	100.000	4275	2022	1.297	--
总计		24236	100.000	4275			

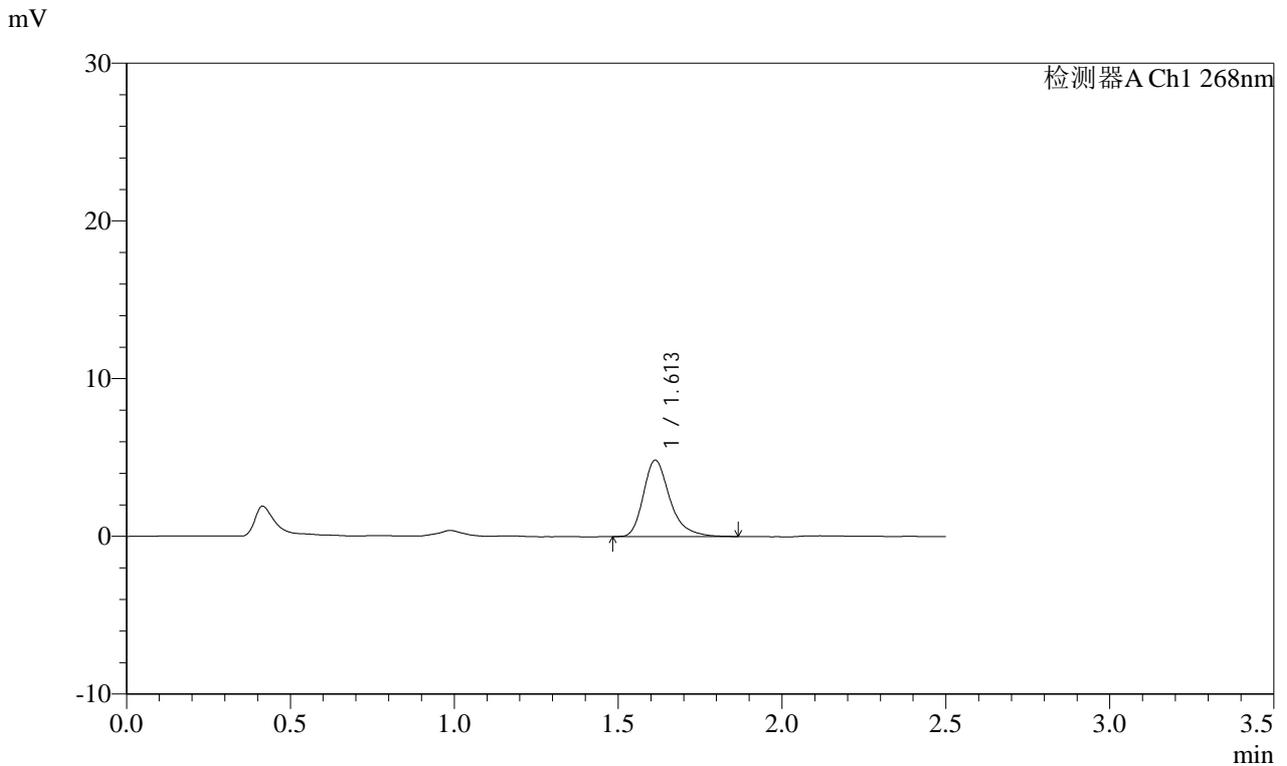
图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质-60min-片2
供试品溶液-1

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 - 27-32/29-1458-2 - zzp-2025022821p-8mg-rcqx-pH1.2+0.2twjz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250806-rc-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/08/06 13:57:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/08/06 16:24:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.613	27236	100.000	4847	2041	1.317	--
总计		27236	100.000	4847			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-pH1.2(内含0.2%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

