

















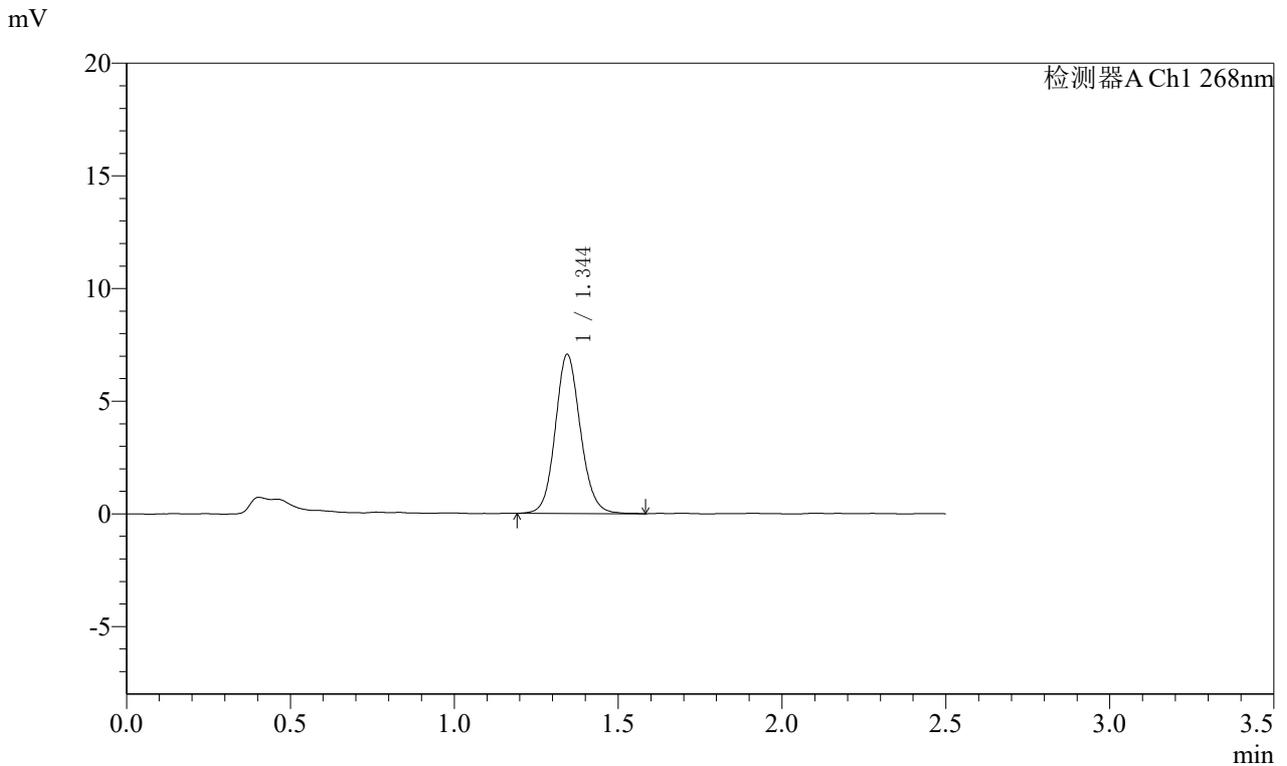


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 7-23/7-616-3 - zzp-2025030321p-yxys5t-bzgw-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/29 11:54:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 10:56:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.344 | 37727 | 100.000 | 7050 | 1510       | 1.110 | --       |
| 总计 |       | 37727 | 100.000 | 7050 |            |       |          |

图10 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片2  
供试品溶液-2

















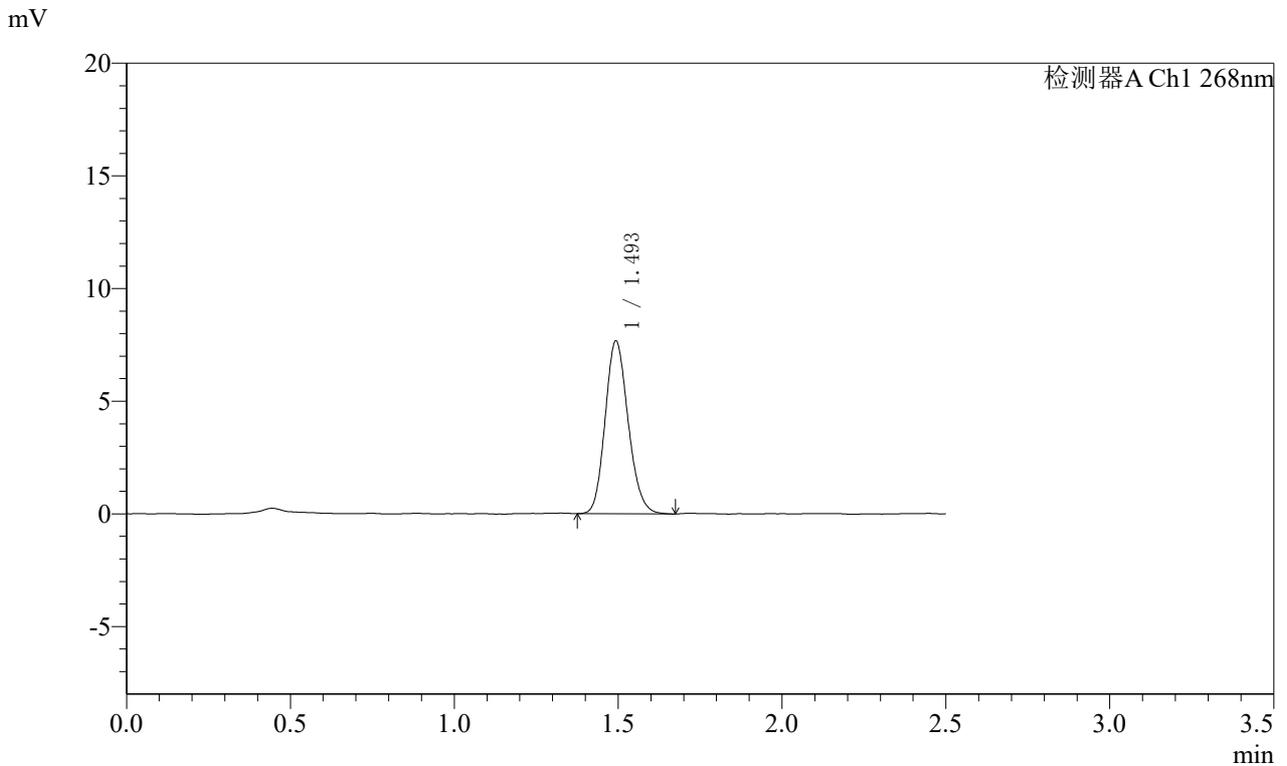


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 7-24/7-626-3 - zzp-2025030321p-yxys5t-bz-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/29 12:23:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:00:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.493 | 37586 | 100.000 | 7622 | 2150       | 1.158 | --       |
| 总计 |       | 37586 | 100.000 | 7622 |            |       |          |

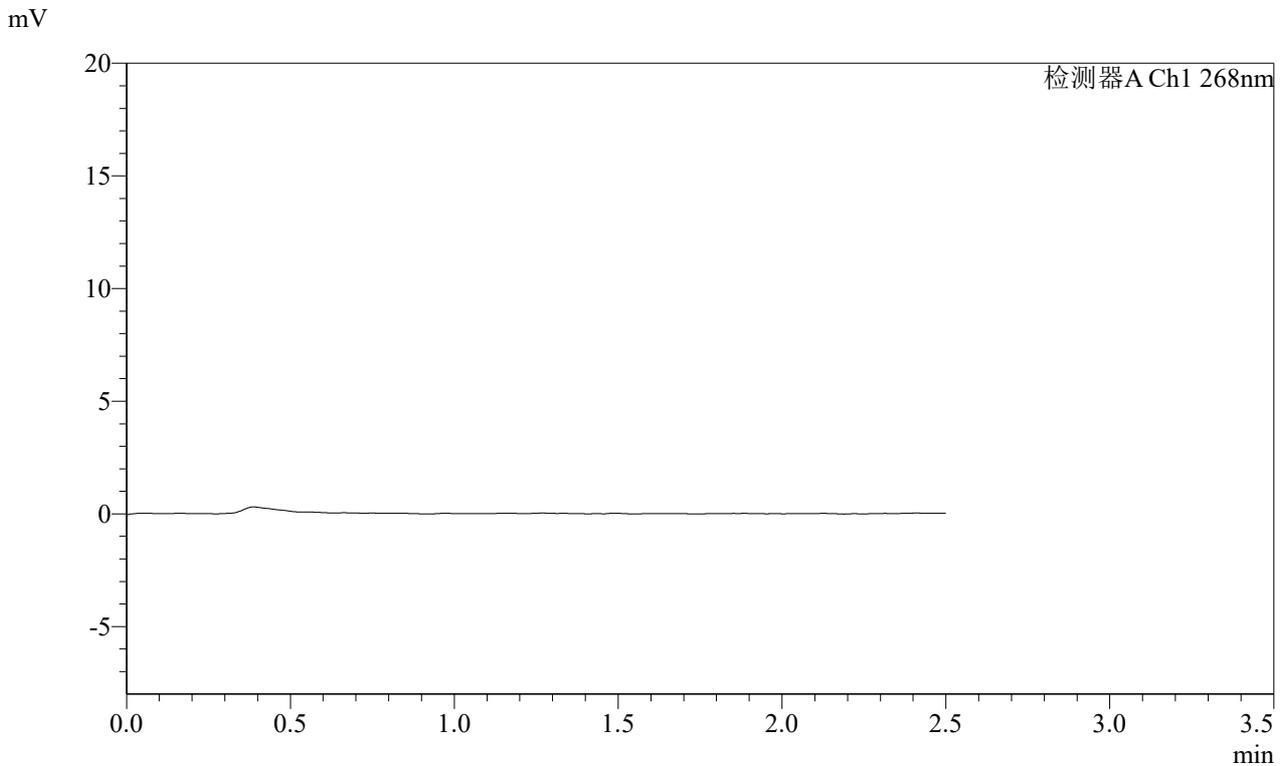
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-2-2

**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 - 7-24/7-650-3 - zzp-2025030121p-yxys5t-bz-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-36  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/29 14:14:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:00:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

图21 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
溶剂

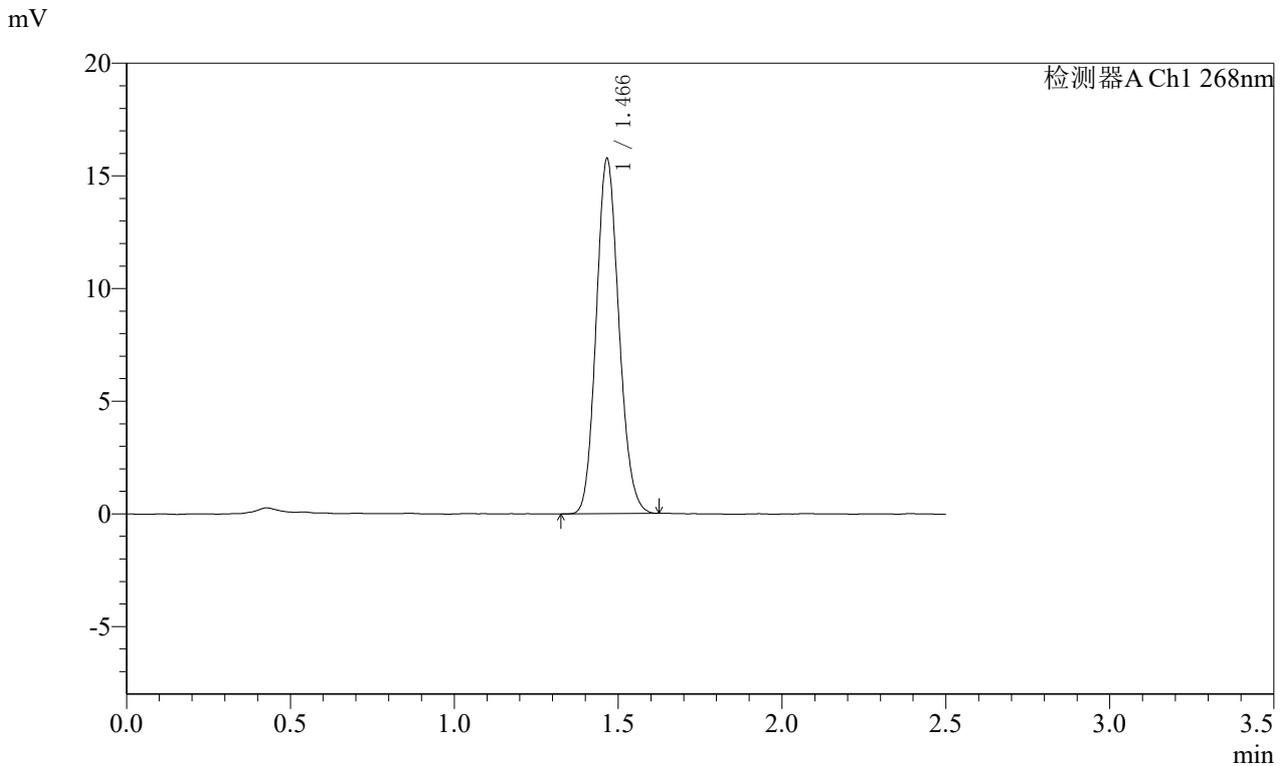


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 7-24/7-652-3 - zzp-2025030121p-yxys5t-bz-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-45  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/29 14:19:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:00:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.466 | 76006 | 100.000 | 15706 | 2129       | 1.131 | --       |
| 总计 |       | 76006 | 100.000 | 15706 |            |       |          |

图23 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-2







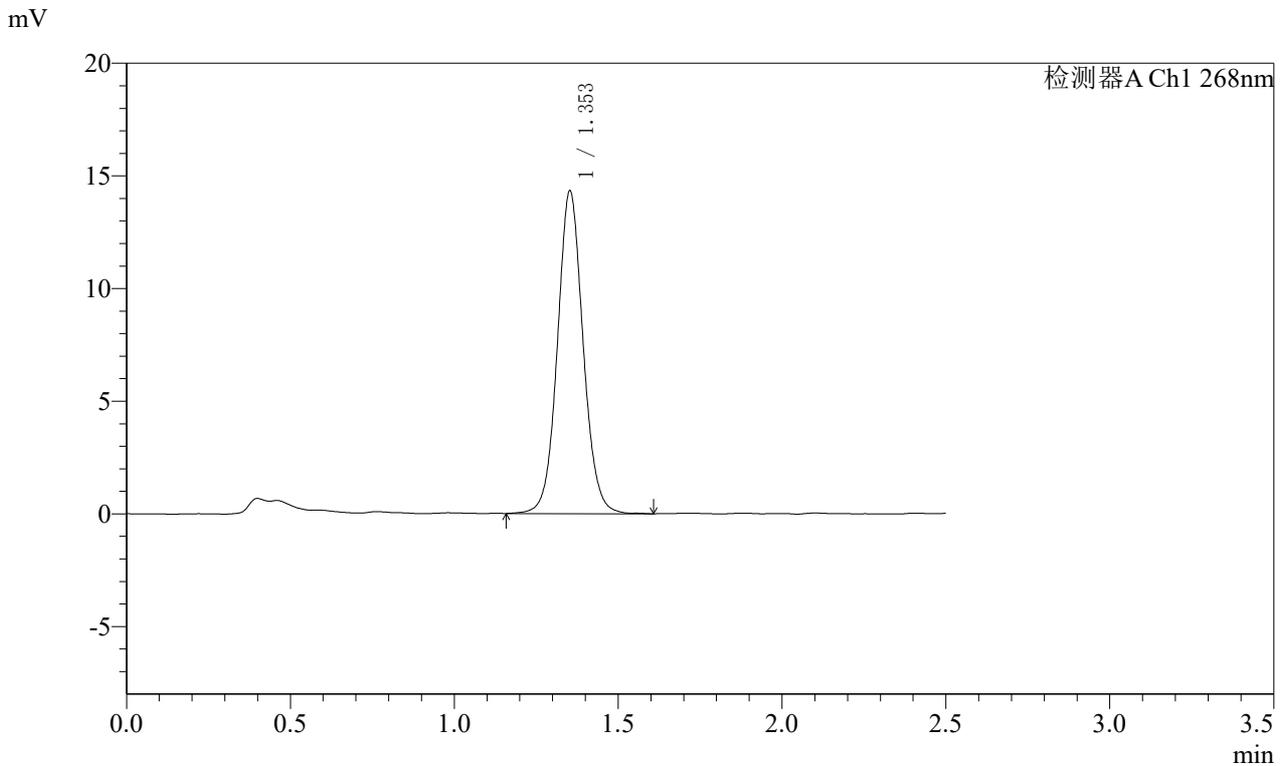


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 7-24/7-657-3 - zzp-2025030121p-yxys5t-bzgw-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd |                |
| 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm   |                |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  |                |
| 样品瓶号: 1-2  | 版本号:6.115      |
| 进样体积: 10 μl  | 实验者: xiexinhui |
| 进样时间: 2025/10/29 14:34:08  | 处理者: xiexinhui |
| 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:00:37  |                |
| 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)  |                |

<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  | 1.353 | 78154 | 100.000 | 14294 | 1470       | 1.065 | --       |
| 总计 |       | 78154 | 100.000 | 14294 |            |       |          |

图28 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1  
供试品溶液-2



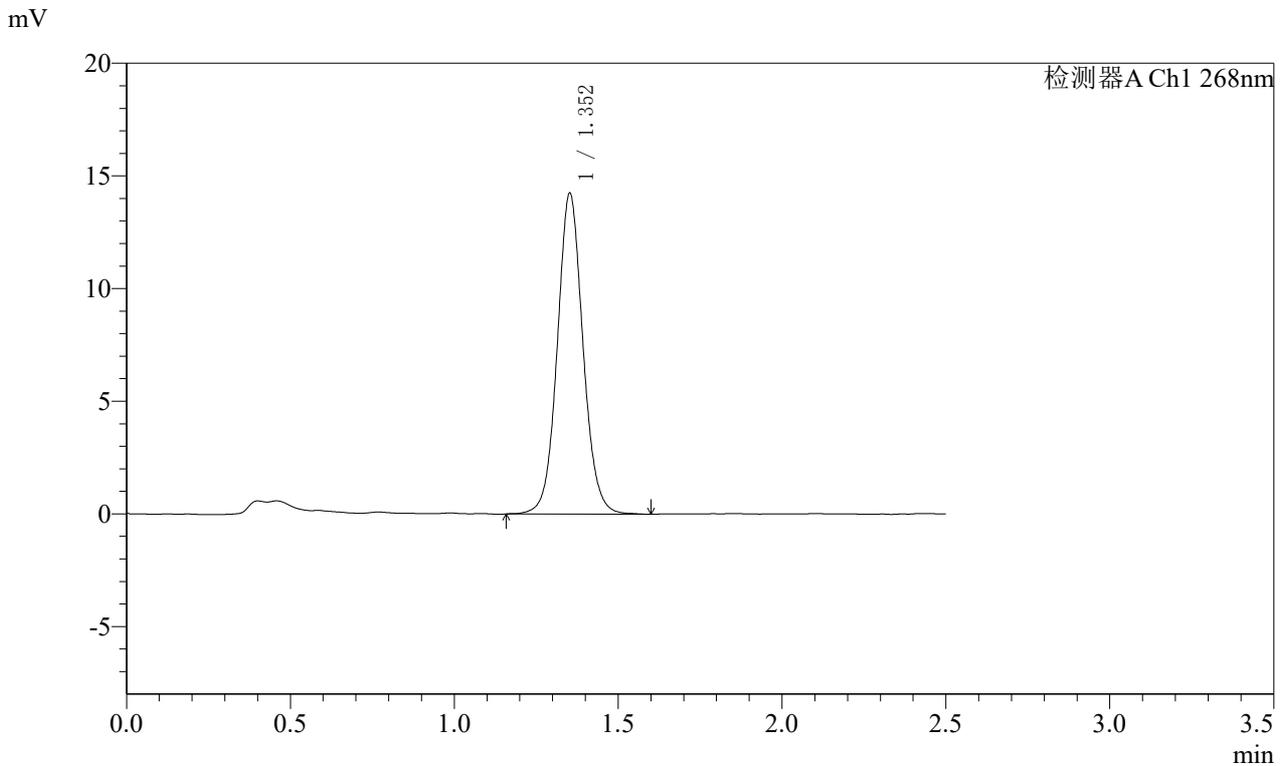


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 7-24/7-660-3 - zzp-2025030121p-yxys5t-bzgw-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/29 14:42:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:00:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.352 | 77730 | 100.000 | 14201 | 1471       | 1.069 | --       |
| 总计 |       | 77730 | 100.000 | 14201 |            |       |          |

图31 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片3  
供试品溶液-1



















































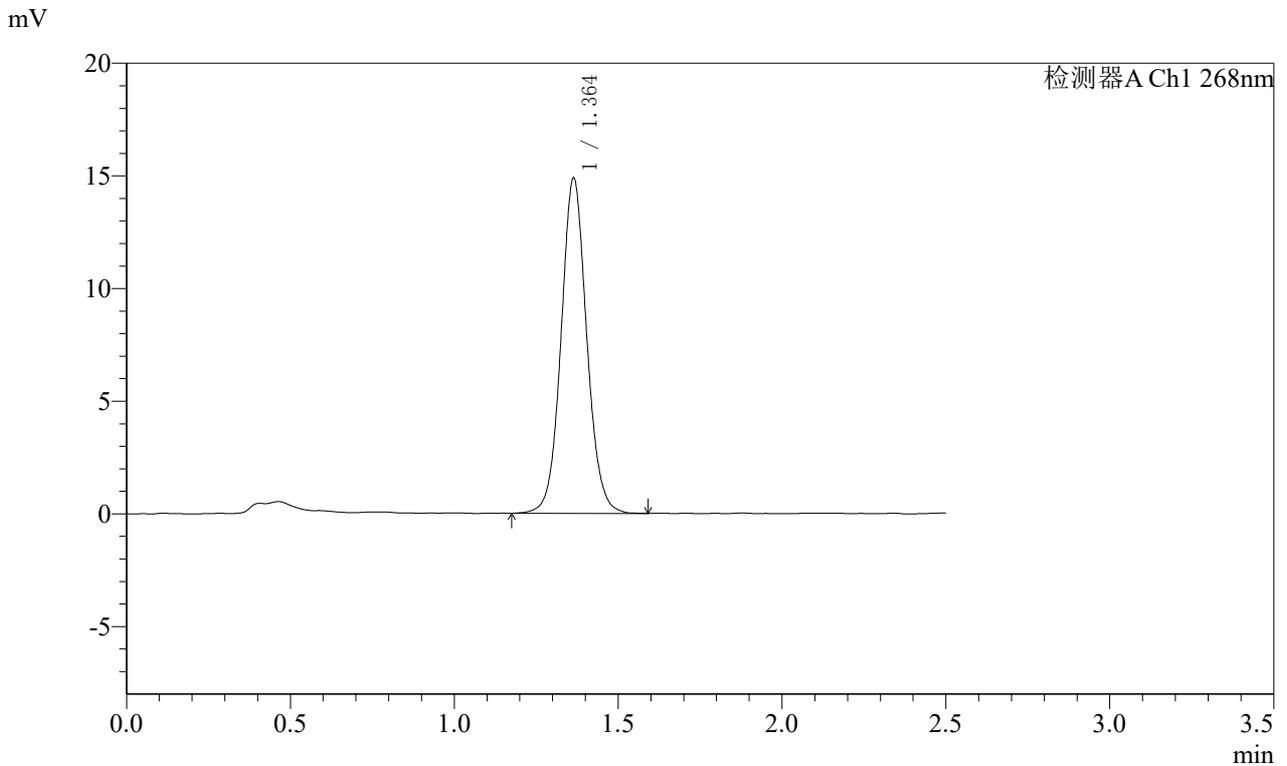


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 7-24/7-687-3 - cbzj-12412515p-yxys5t-bzgw-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:00:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:01:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.364 | 81089 | 100.000 | 14883 | 1494       | 1.068 | --       |
| 总计 |       | 81089 | 100.000 | 14883 |            |       |          |

图58 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6  
 供试品溶液-2

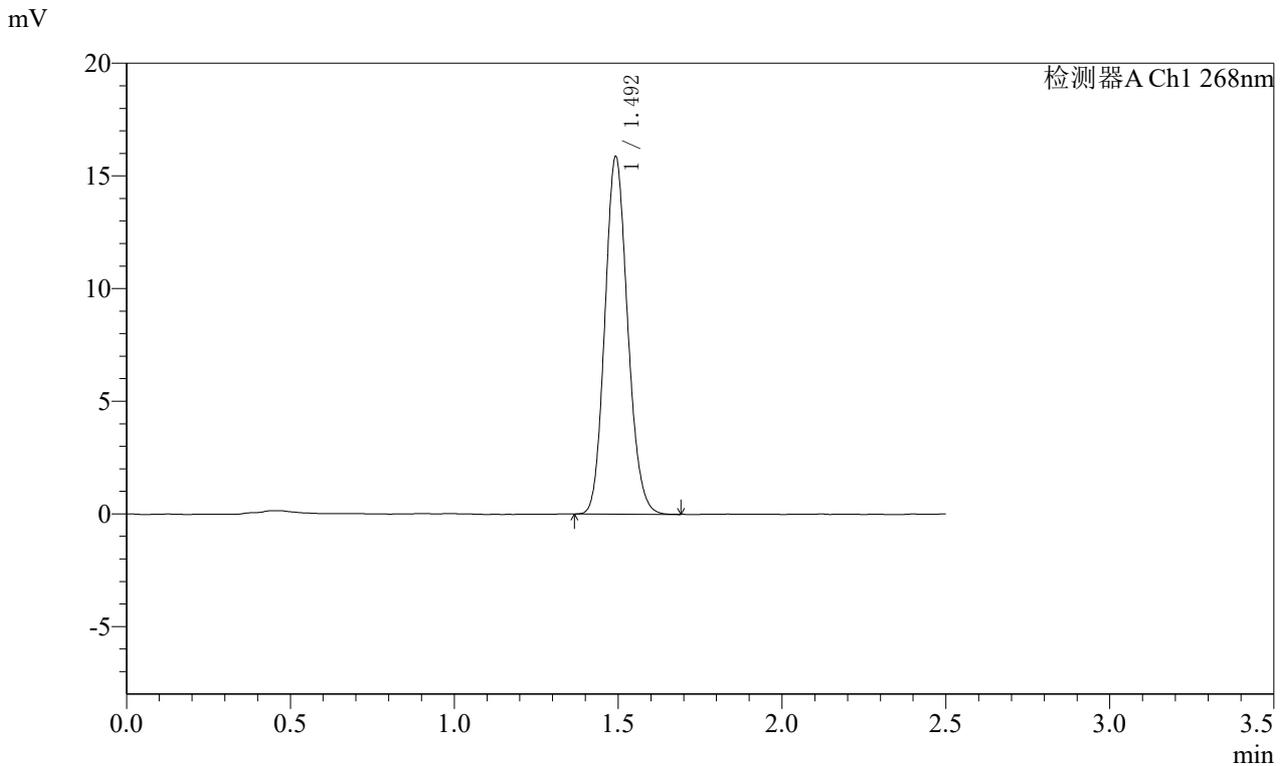


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 7-24/7-689-3 - cbzj-12412515p-yxys5t-bz-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/29 16:06:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:02:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.492 | 76889 | 100.000 | 15726 | 2188       | 1.134 | --       |
| 总计 |       | 76889 | 100.000 | 15726 |            |       |          |

图60 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-2-2







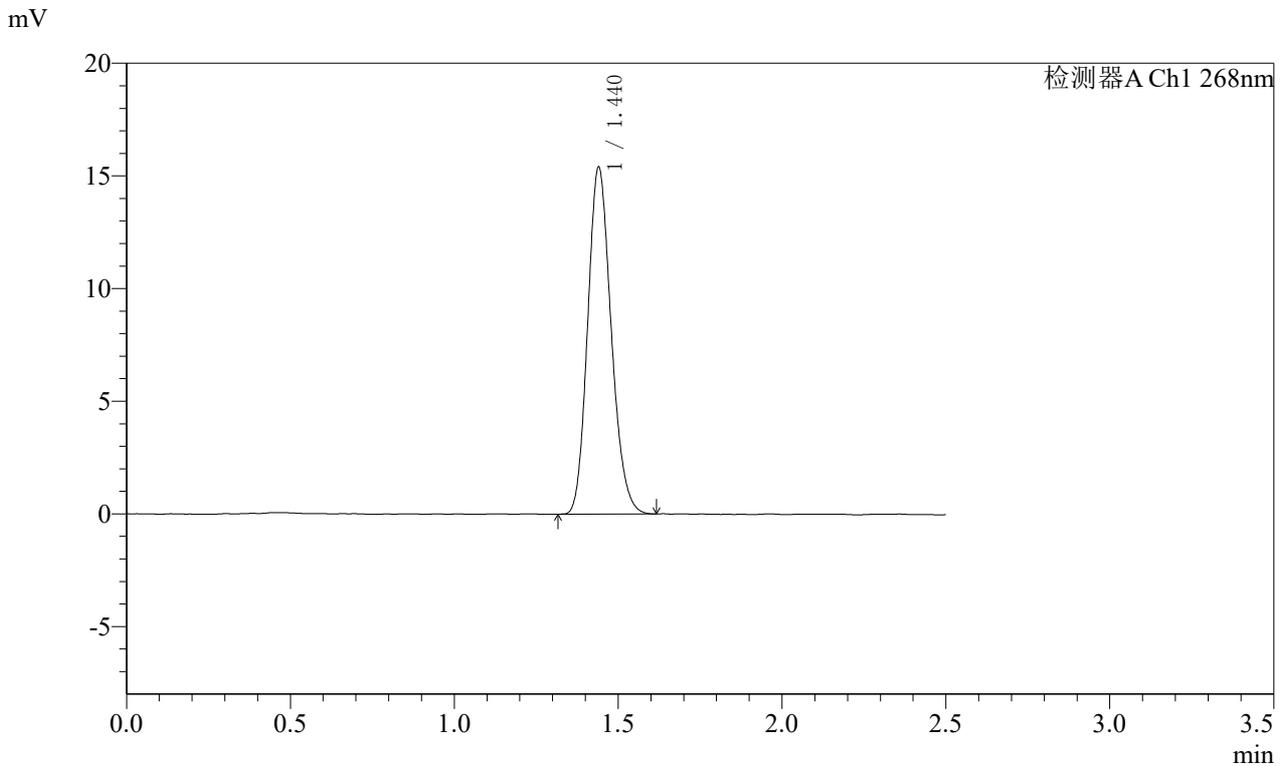


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 7-25/7-836-3 - cbzj-12412515p-yxys10t-bz-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/30 08:49:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:02:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.440 | 76841 | 100.000 | 15364 | 1922       | 1.170 | --       |
| 总计 |       | 76841 | 100.000 | 15364 |            |       |          |

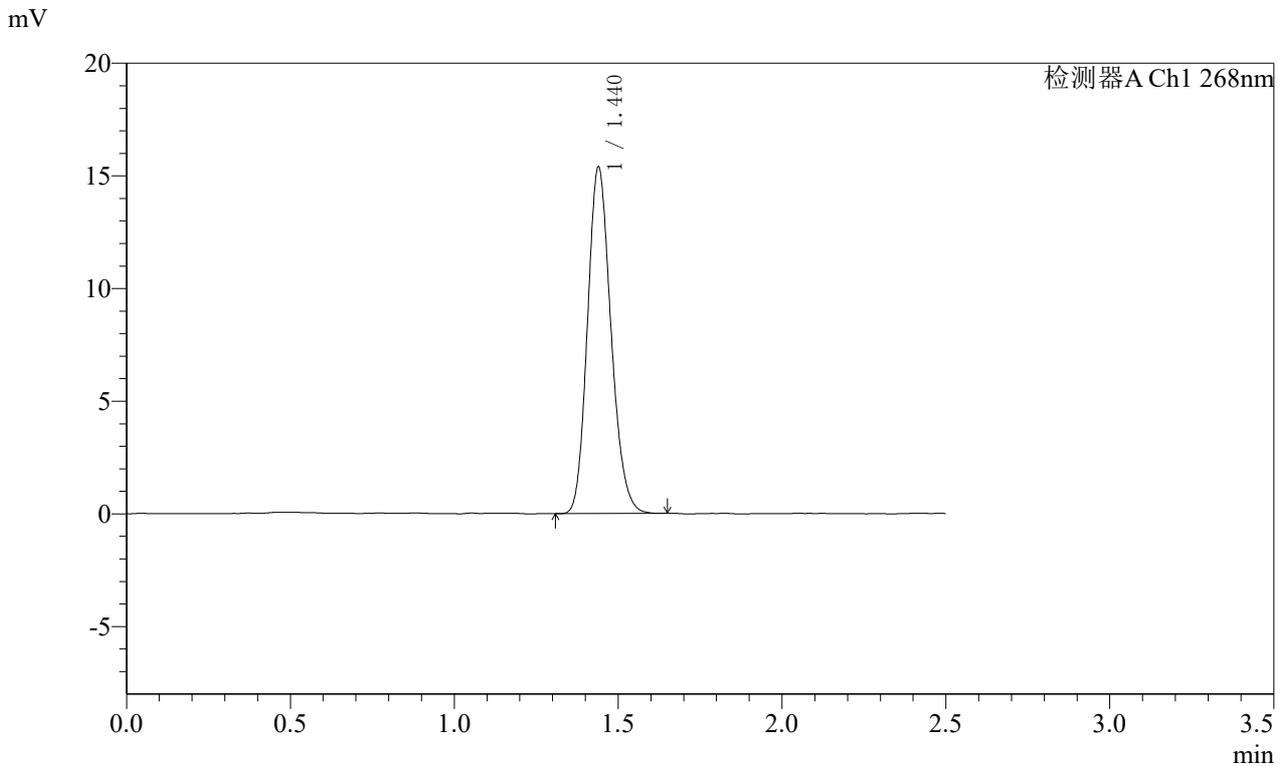
图65 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
对照品溶液-1-4

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 - 7-25/7-837-3 - cbzj-12412515p-yxys10t-bz-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/30 08:51:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:02:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.440 | 76765 | 100.000 | 15362 | 1924       | 1.170 | --       |
| 总计 |       | 76765 | 100.000 | 15362 |            |       |          |

图66 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-5



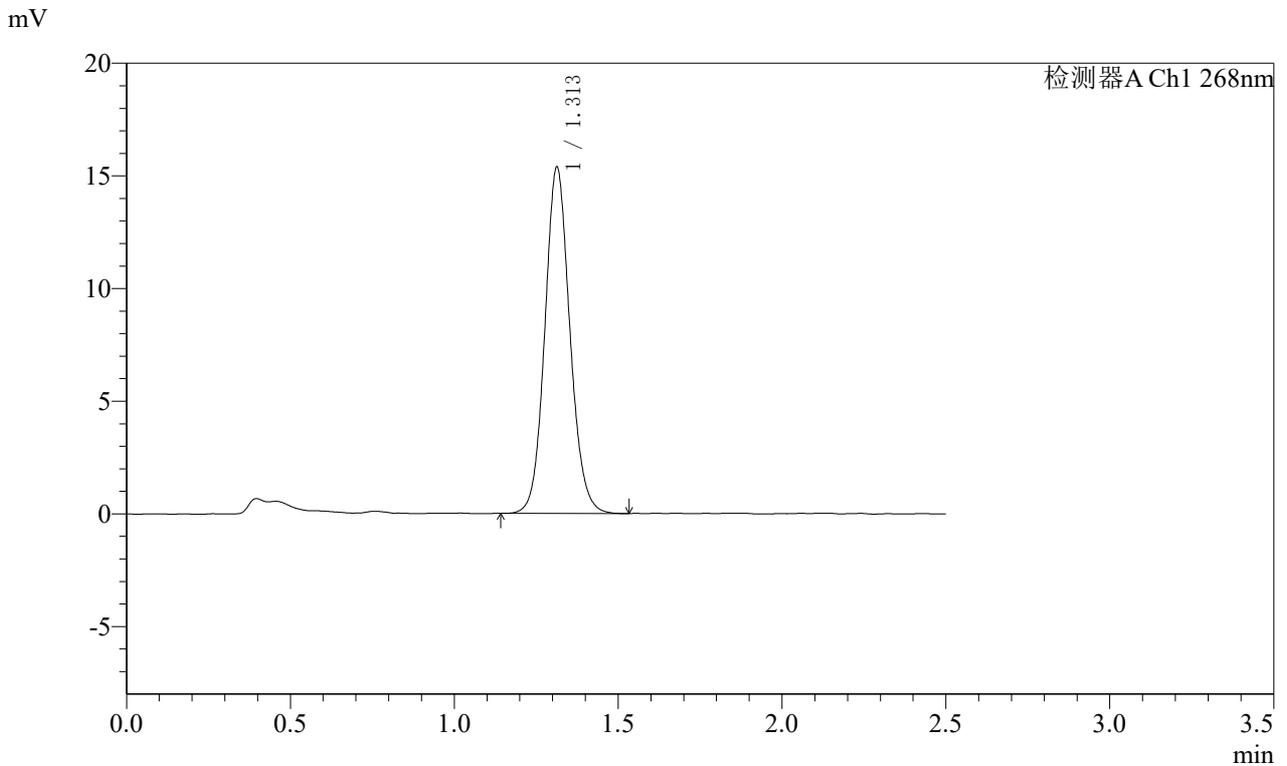


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<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 - 7-25/7-840-3 - cbzj-12412515p-yxys10t-bzgw-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/10/30 09:00:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:02:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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  | 1.313 | 81842 | 100.000 | 15369 | 1438       | 1.098 | --       |
| 总计 |       | 81842 | 100.000 | 15369 |            |       |          |

图69 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片2  
 供试品溶液-1





















