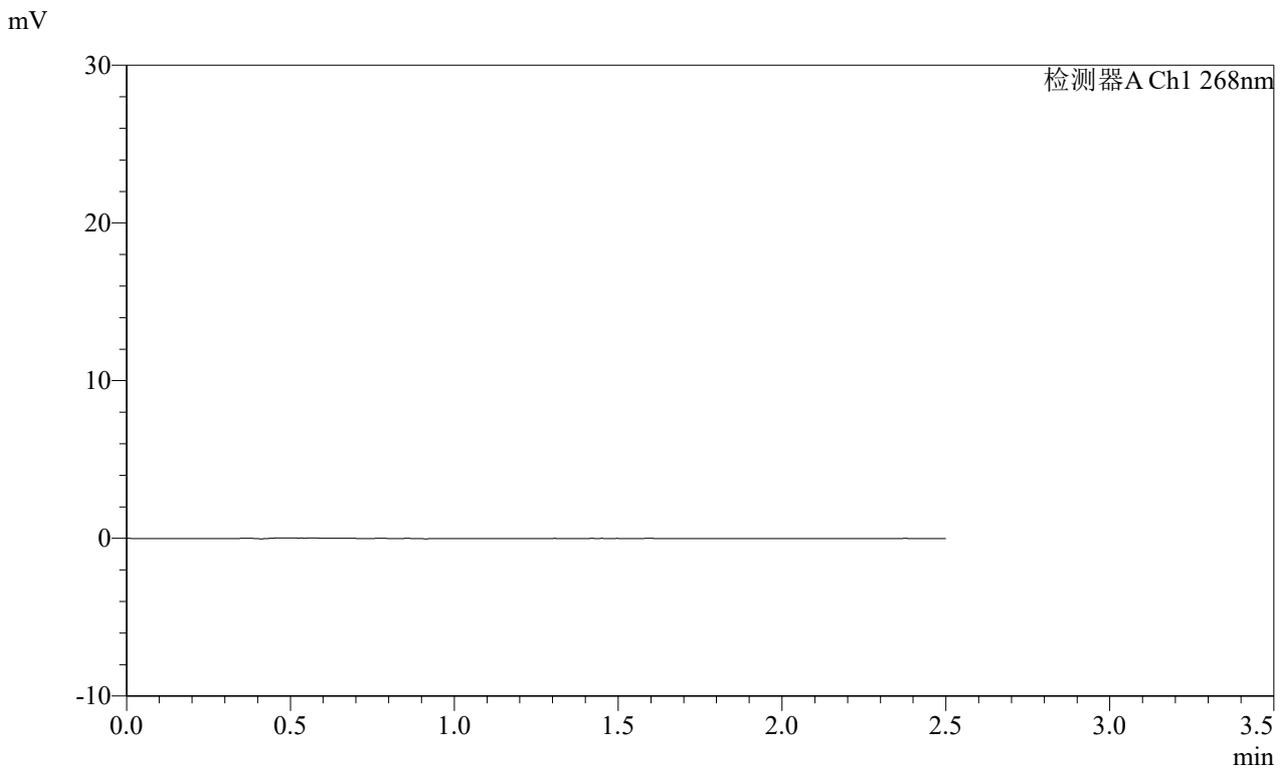


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 7-26/31-727-2 - zzp-2025030321p-yxys5t-bz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/29 11:28:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/10/30 11:07:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

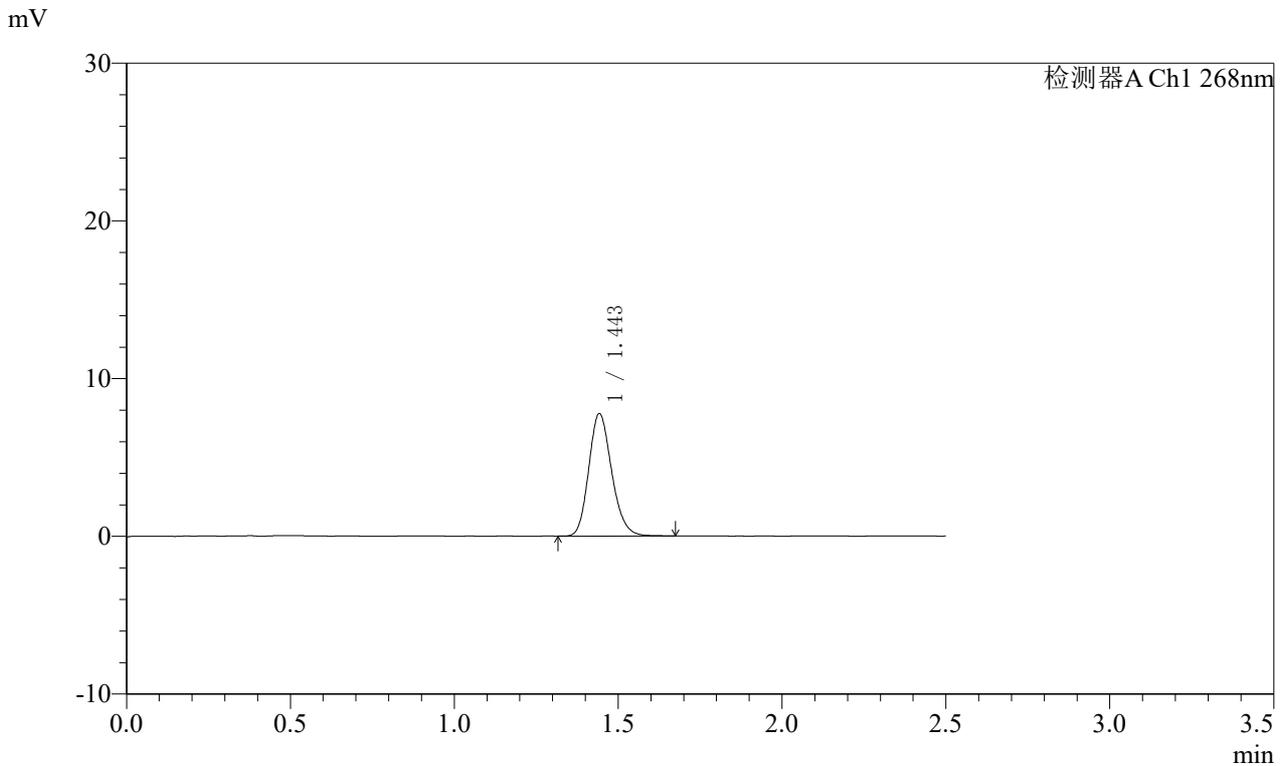
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
溶剂

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 - 7-26/31-728-2 - zzp-2025030321p-yxys5t-bz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 11:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:07:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.443	37805	100.000	7702	2053	1.183	--
总计		37805	100.000	7702			

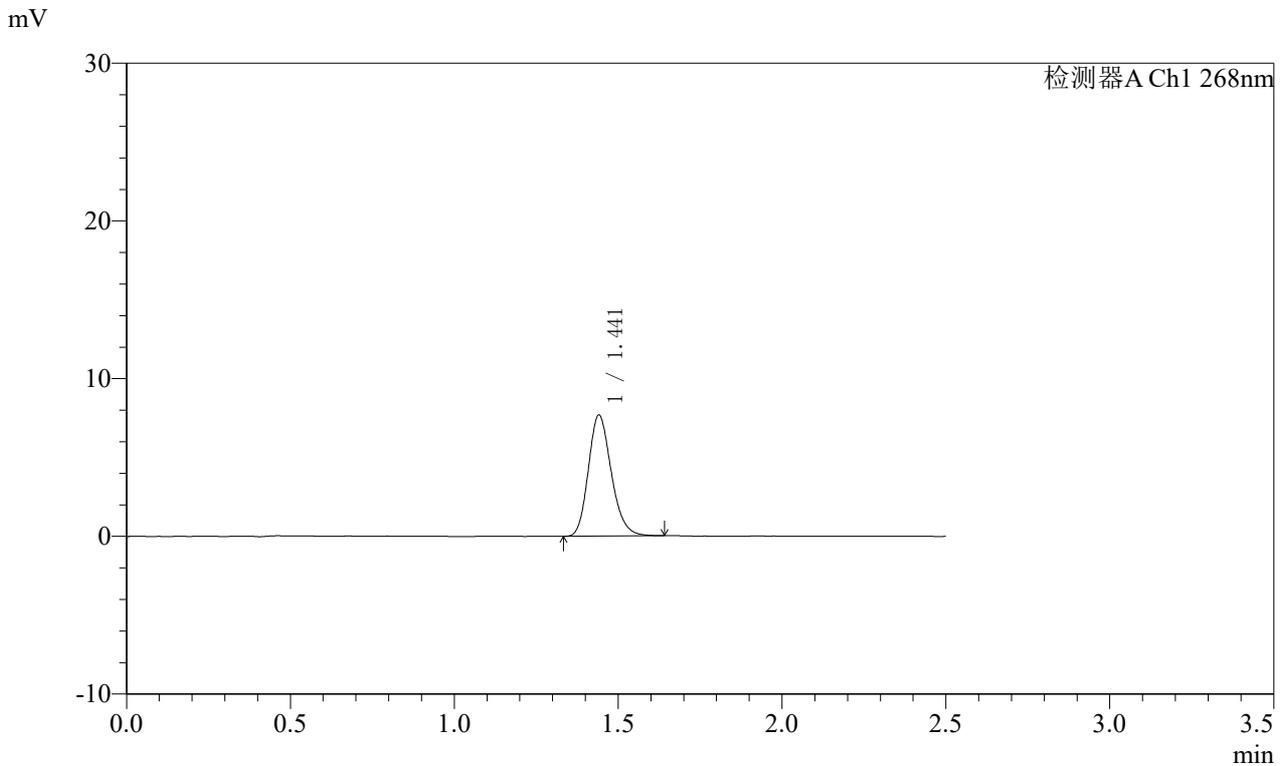
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

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 - 7-26/31-730-2 - zzp-2025030321p-yxys5t-bz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 11:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:07:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.441	37450	100.000	7647	2047	1.197	--
总计		37450	100.000	7647			

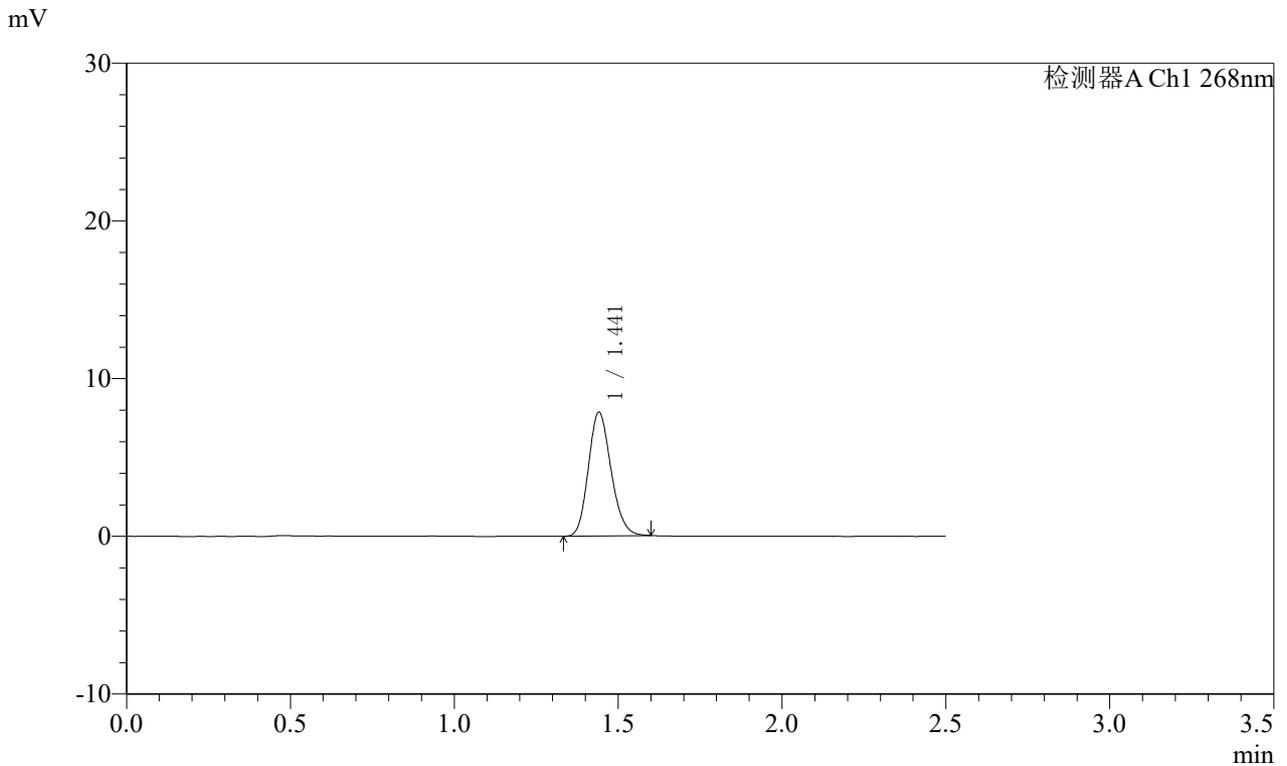
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
对照品溶液-1-3

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 - 7-27/31-731-2 - zzp-2025030321p-yxys5t-bz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 11:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:07:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.441	37797	100.000	7810	2065	1.171	--
总计		37797	100.000	7810			

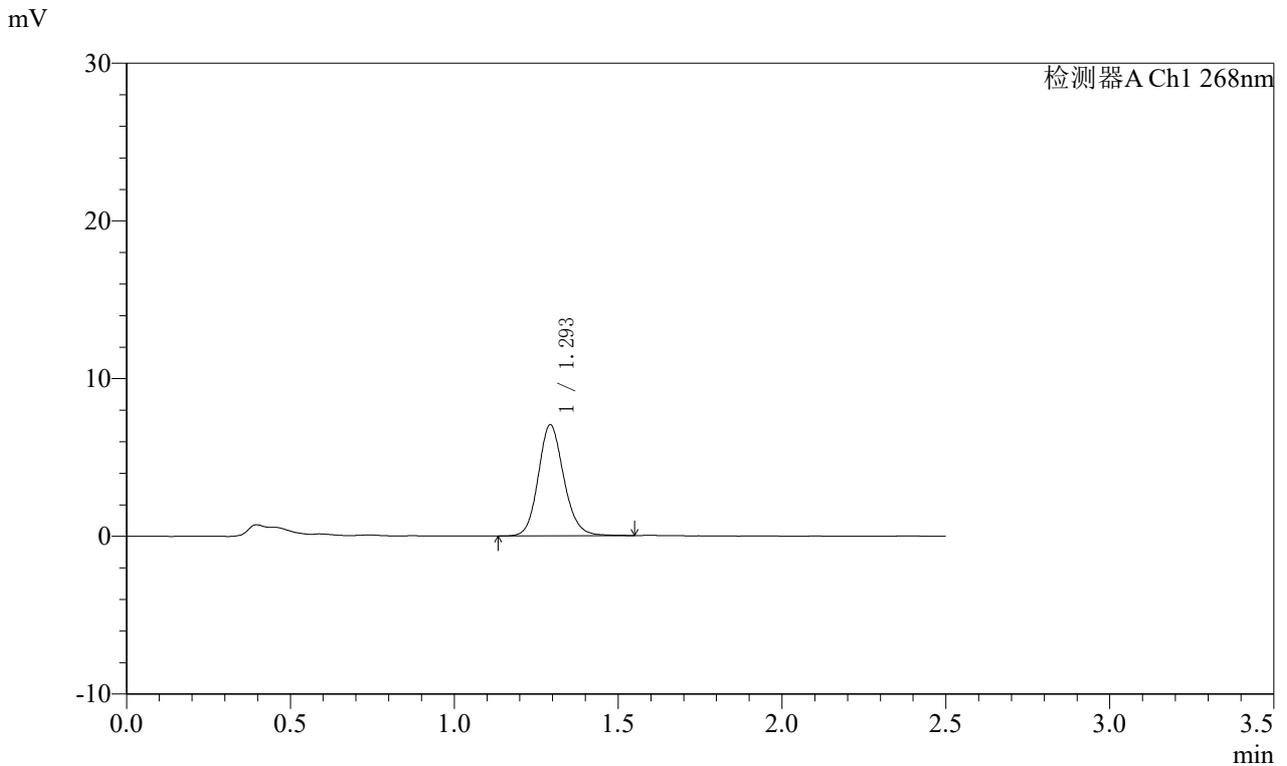
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

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 - 7-28/31-737-2 - zzp-2025030321p-yxys5t-bzgw-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 11:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.293	38292	100.000	7006	1352	1.141	--
总计		38292	100.000	7006			

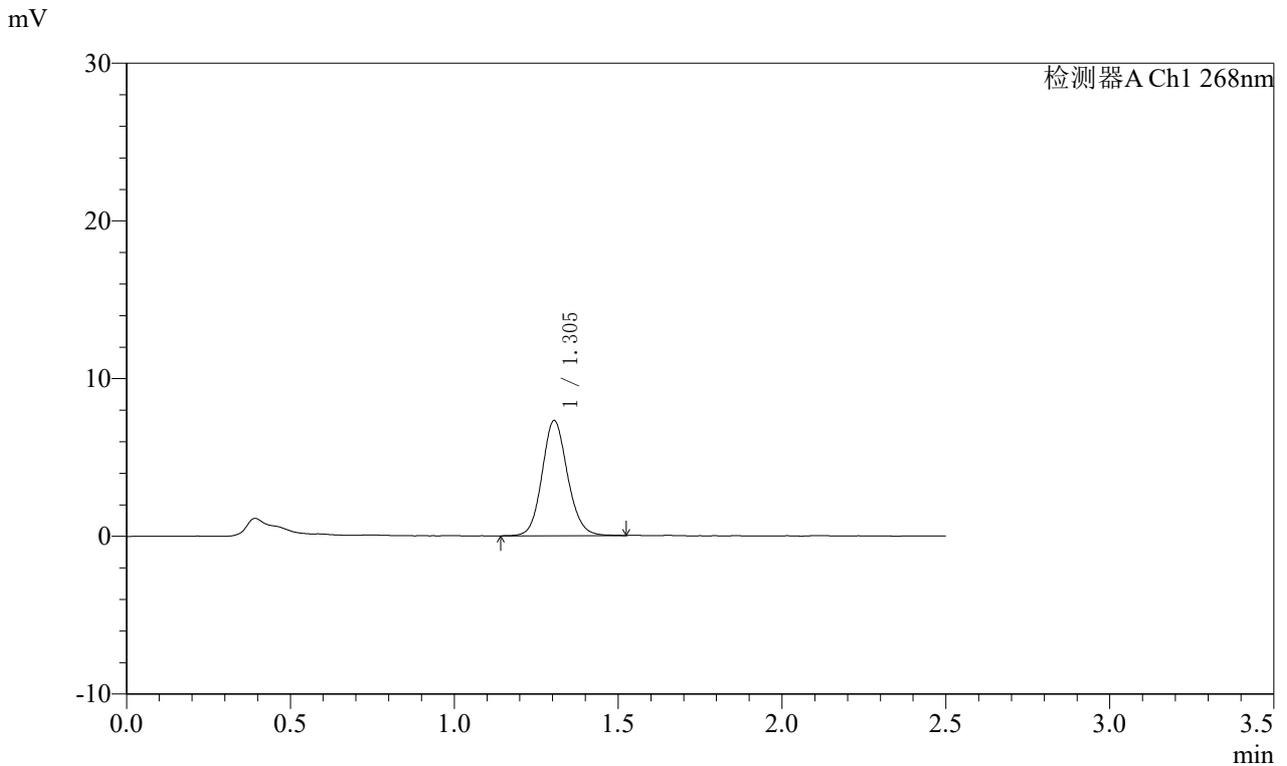
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

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 - 7-28/31-739-2 - zzp-2025030321p-yxys5t-bzgw-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 12:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:09:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.305	39504	100.000	7307	1379	1.116	--
总计		39504	100.000	7307			

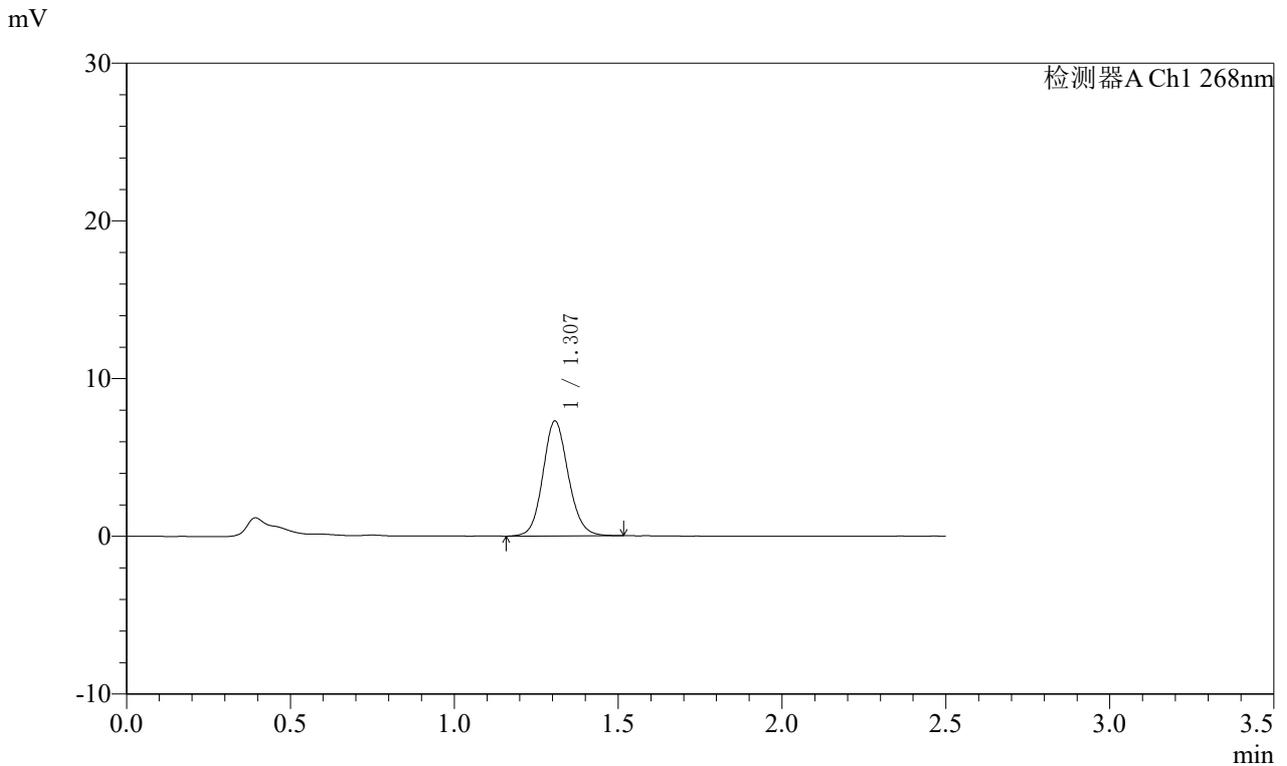
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-28/31-740-2 - zzp-2025030321p-yxys5t-bzgw-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 12:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:09:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.307	39313	100.000	7279	1383	1.112	--
总计		39313	100.000	7279			

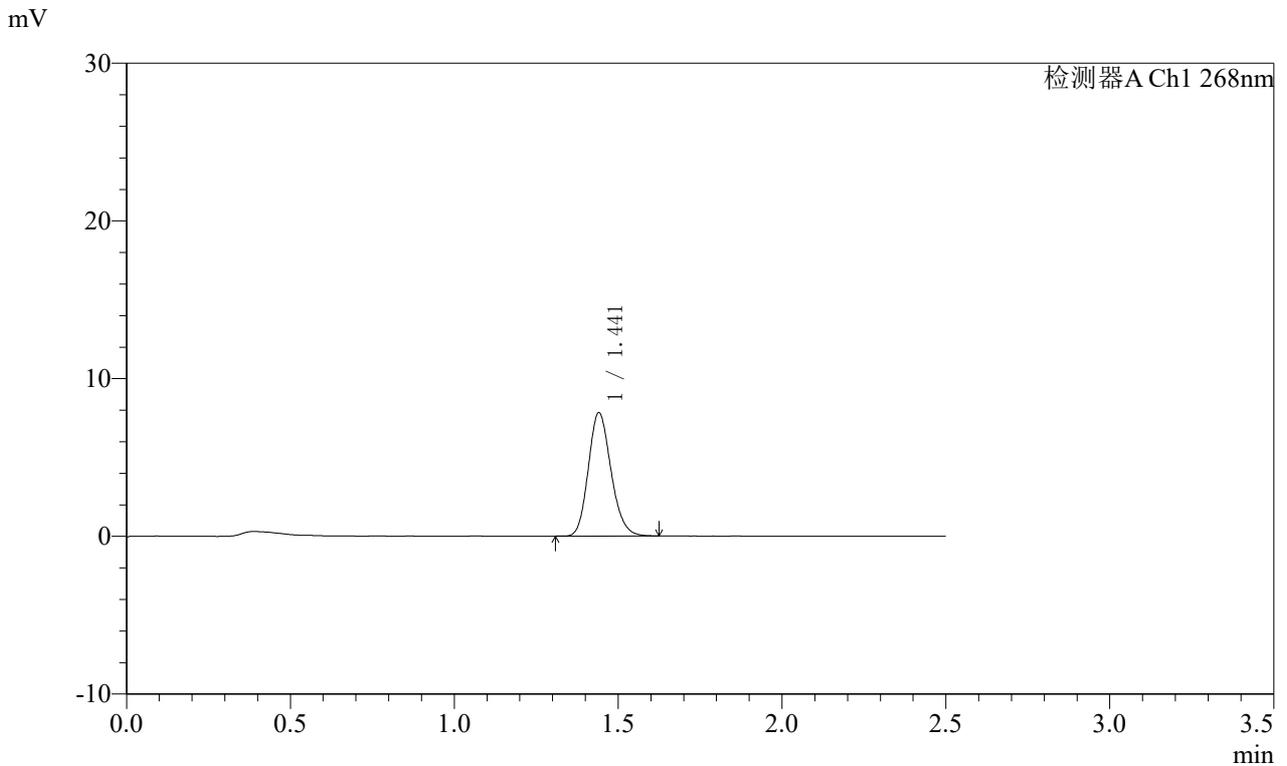
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

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 - 7-29/31-745-2 - zzp-2025030321p-yxys5t-bz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.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 12:20:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:09:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.441	37631	100.000	7793	2082	1.170	--
总计		37631	100.000	7793			

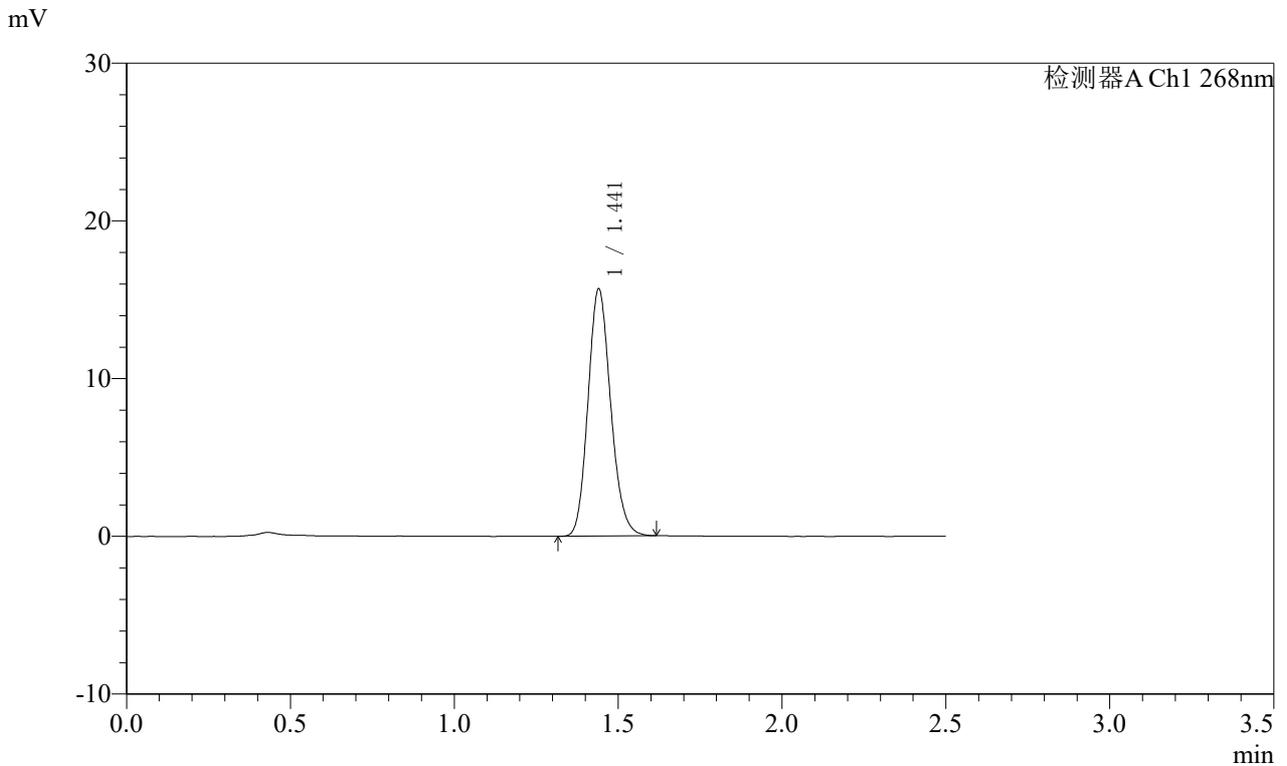
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

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 - 7-31/31-748-2 - zzp-2025030121p-yxys5t-bz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.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 12:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:13:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.441	75507	100.000	15624	2073	1.155	--
总计		75507	100.000	15624			

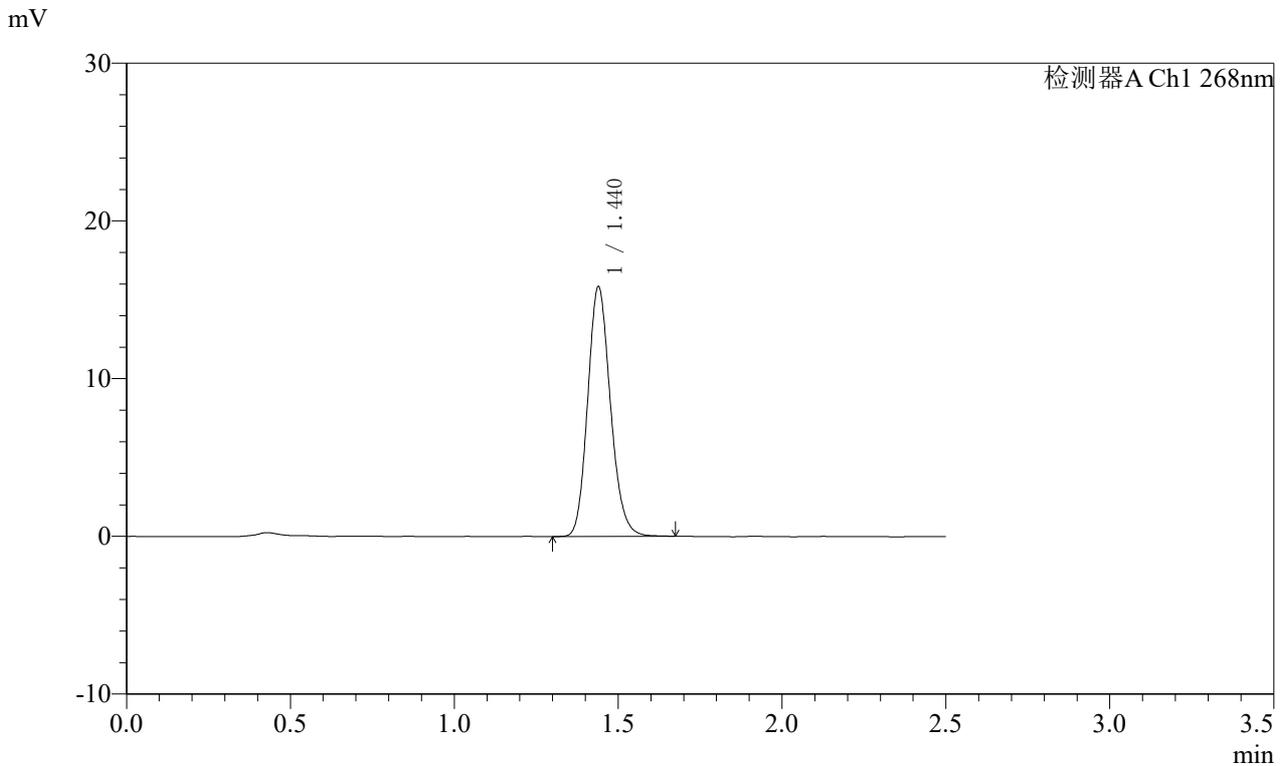
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

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 - 7-31/31-749-2 - zzp-2025030121p-yxys5t-bz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.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 12:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	76647	100.000	15823	2069	1.156	--
总计		76647	100.000	15823			

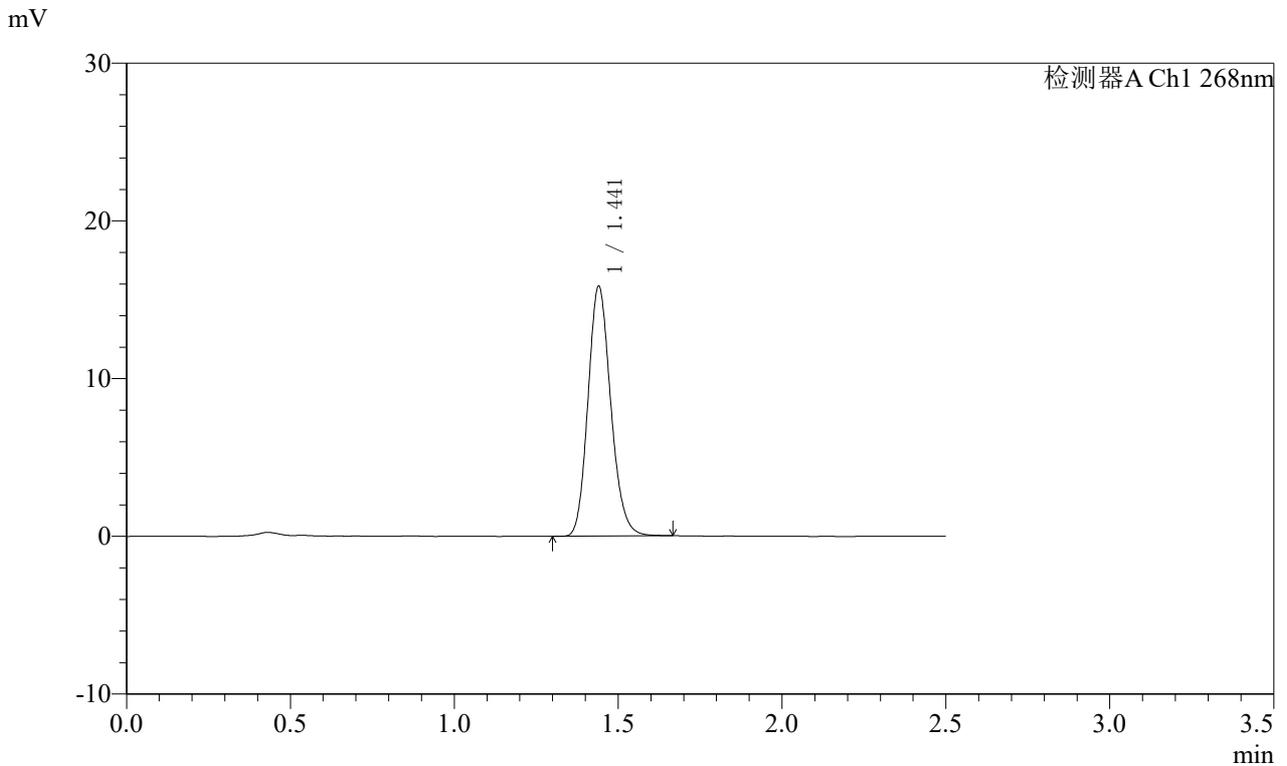
图23 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

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 - 7-31/31-750-2 - zzp-2025030121p-yxys5t-bz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.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 12:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.441	76609	100.000	15800	2069	1.161	--
总计		76609	100.000	15800			

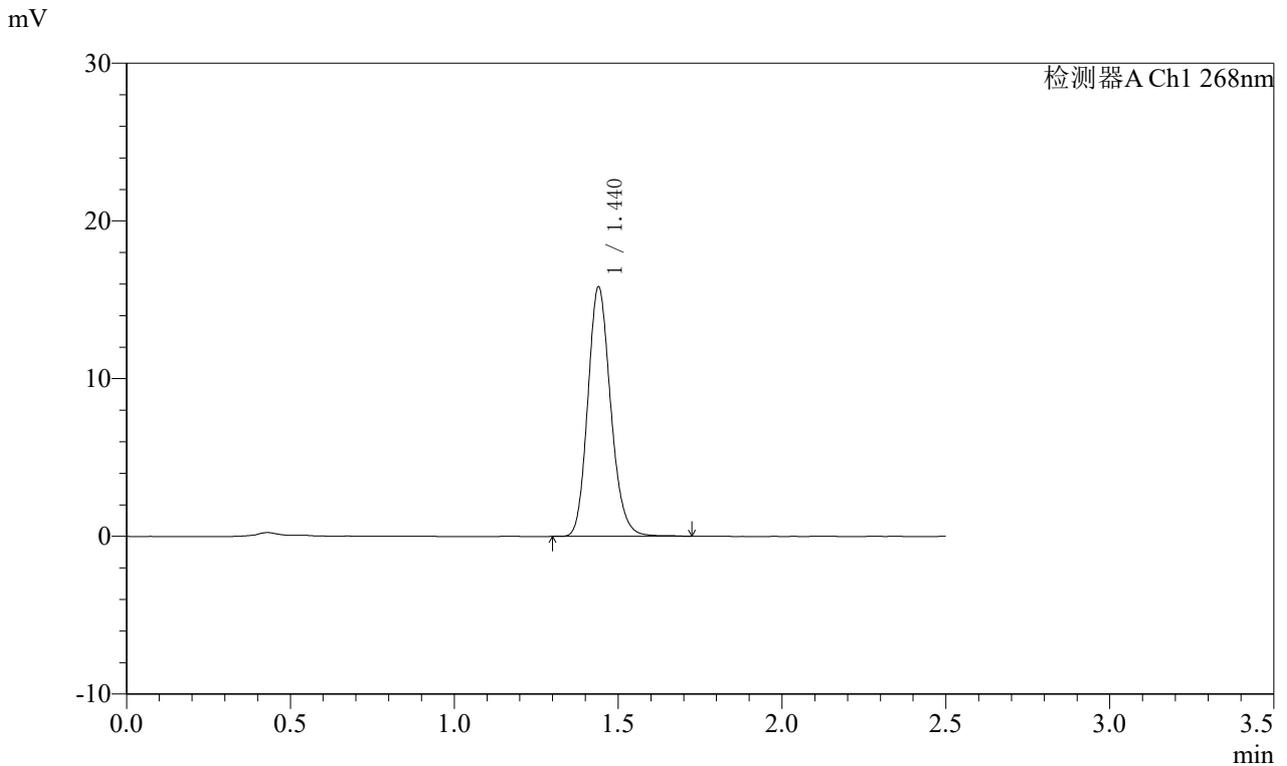
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

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 - 7-31/31-751-2 - zzp-2025030121p-yxys5t-bz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.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 12:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:13:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	76834	100.000	15791	2067	1.164	--
总计		76834	100.000	15791			

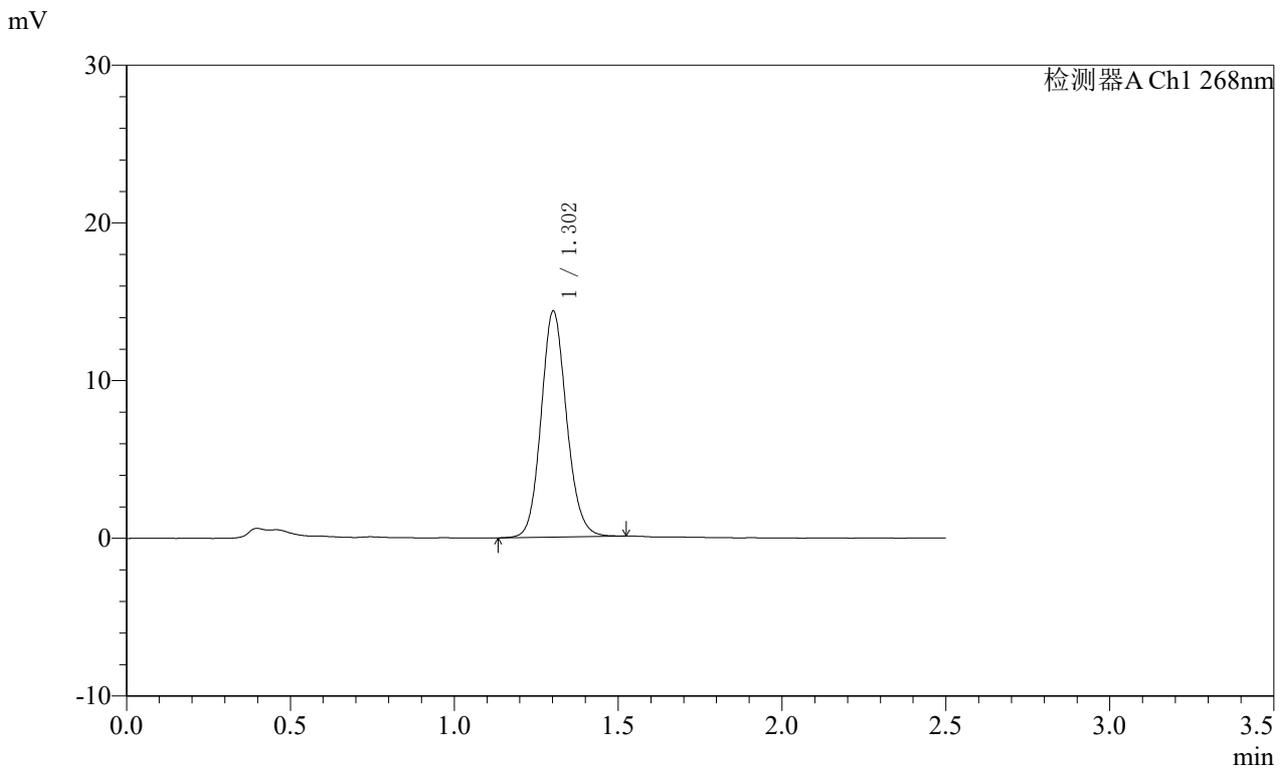
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

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 - 7-31/31-755-2 - zzp-2025030121p-yxys5t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 12:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:13:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.302	77669	100.000	14285	1363	1.119	--
总计		77669	100.000	14285			

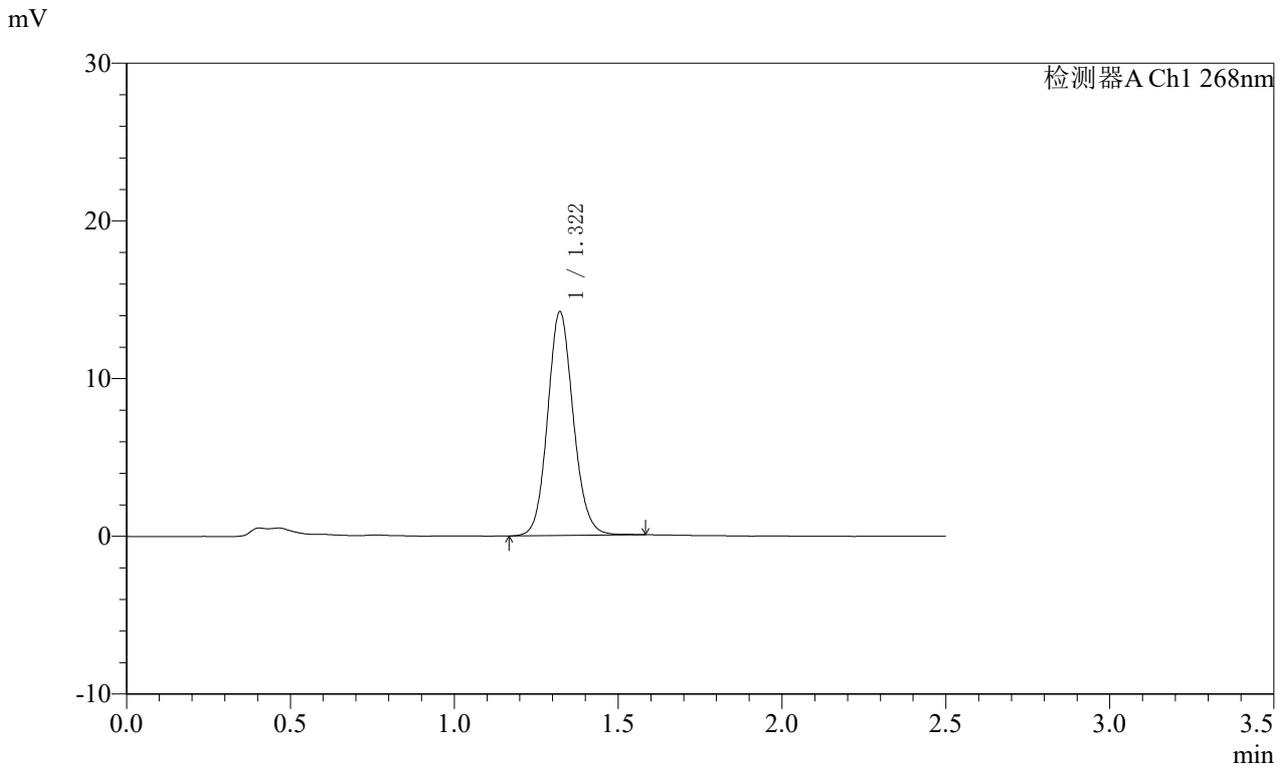
图29 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-31/31-760-2 - zzp-2025030121p-yxys5t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 13:03:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:13:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.322	77550	100.000	14198	1387	1.109	--
总计		77550	100.000	14198			

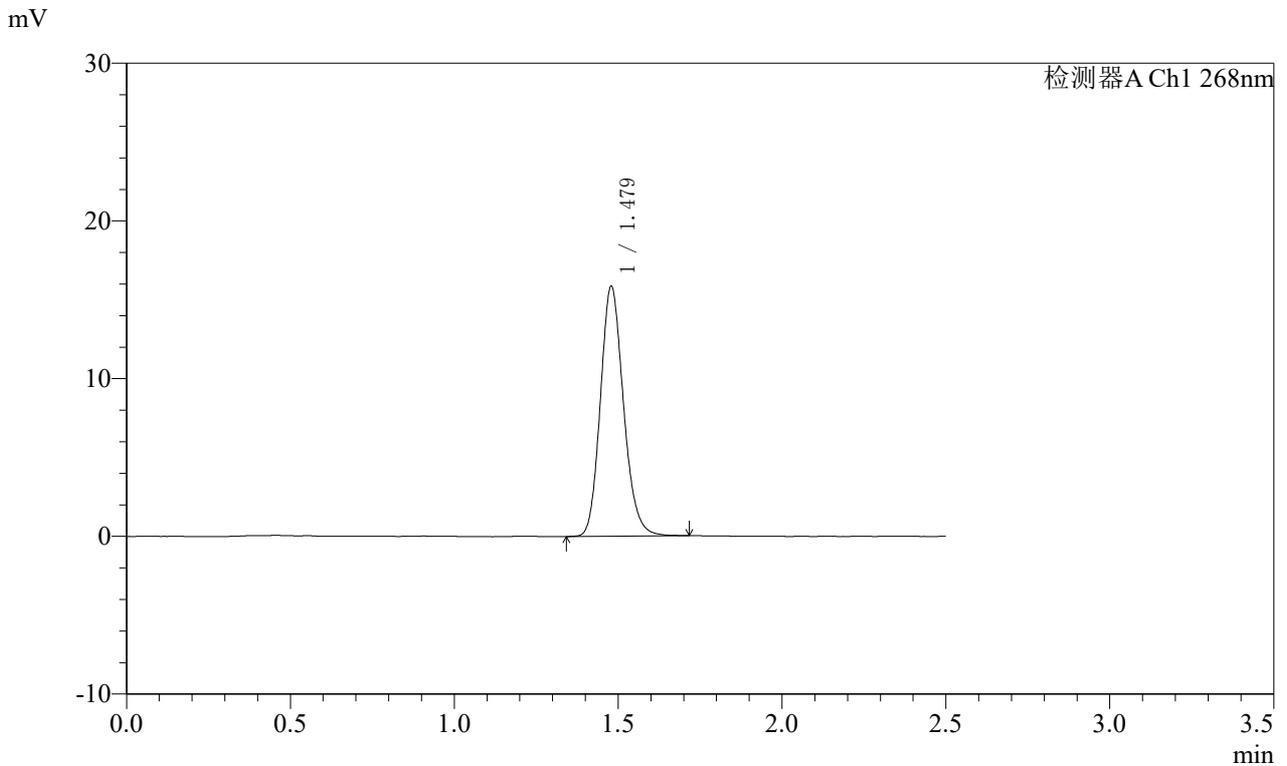
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

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 - 7-31/31-765-2 - zzp-2025030121p-yxys5t-bz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.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 13:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:13:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.479	77878	100.000	15834	2127	1.162	--
总计		77878	100.000	15834			

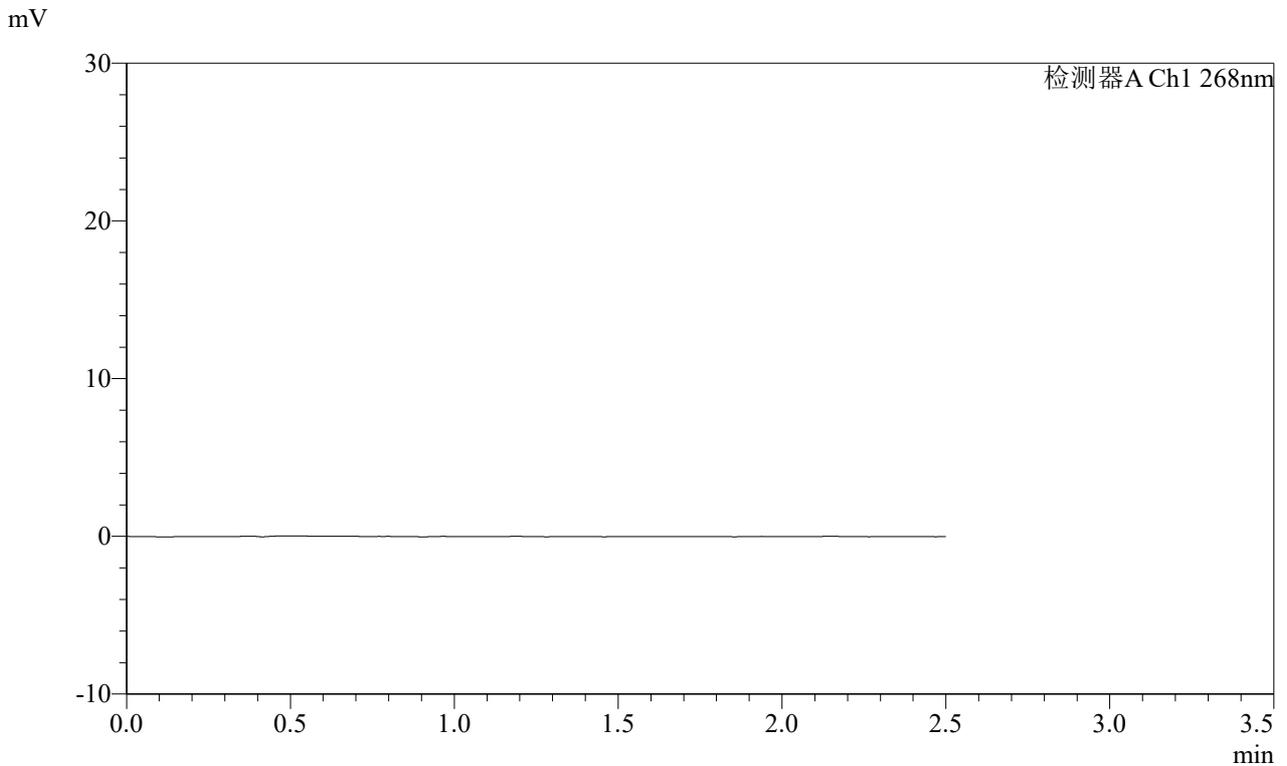
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
对照品溶液-2-1

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 - 7-31/31-767-2 - cbzj-12412515p-yxys5t-bz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.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 13:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:13:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

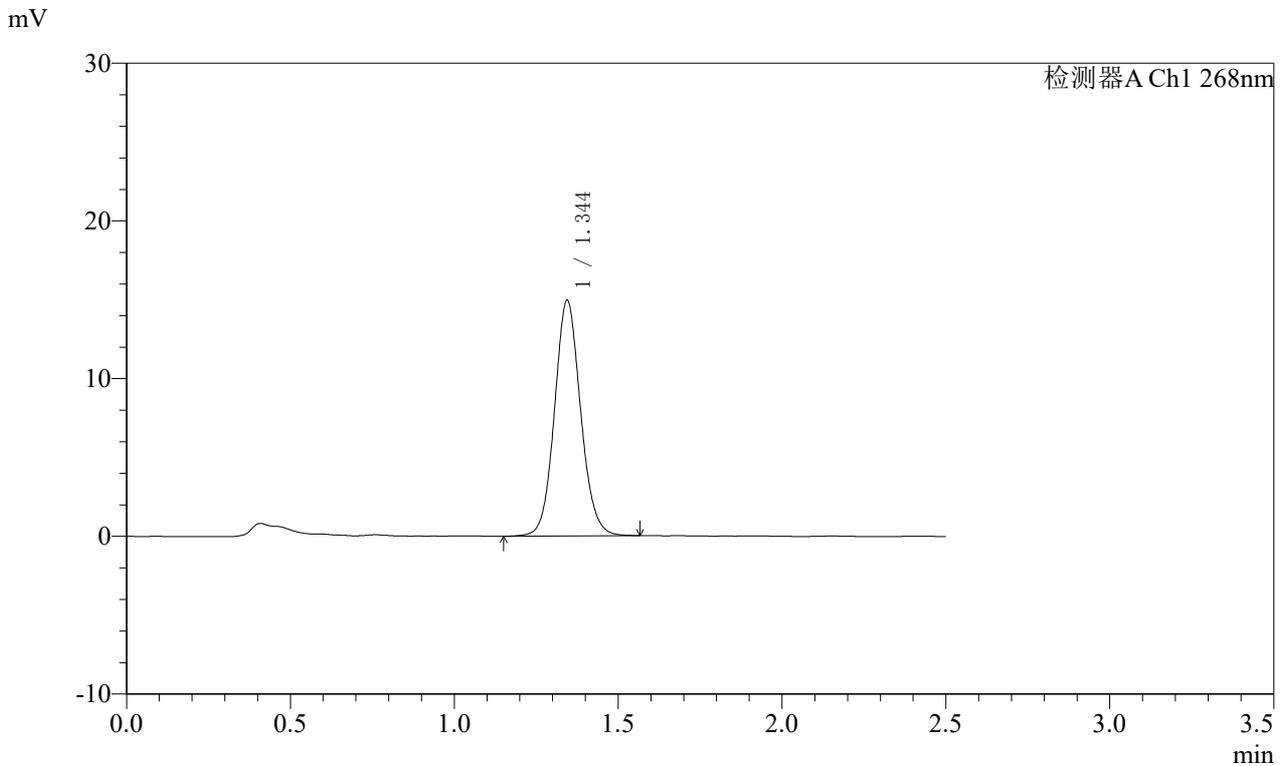
图41 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
溶剂

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 - 7-31/31-774-2 - cbzj-12412515p-yxys5t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 13:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:14:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	83068	100.000	14910	1389	1.091	--
总计		83068	100.000	14910			

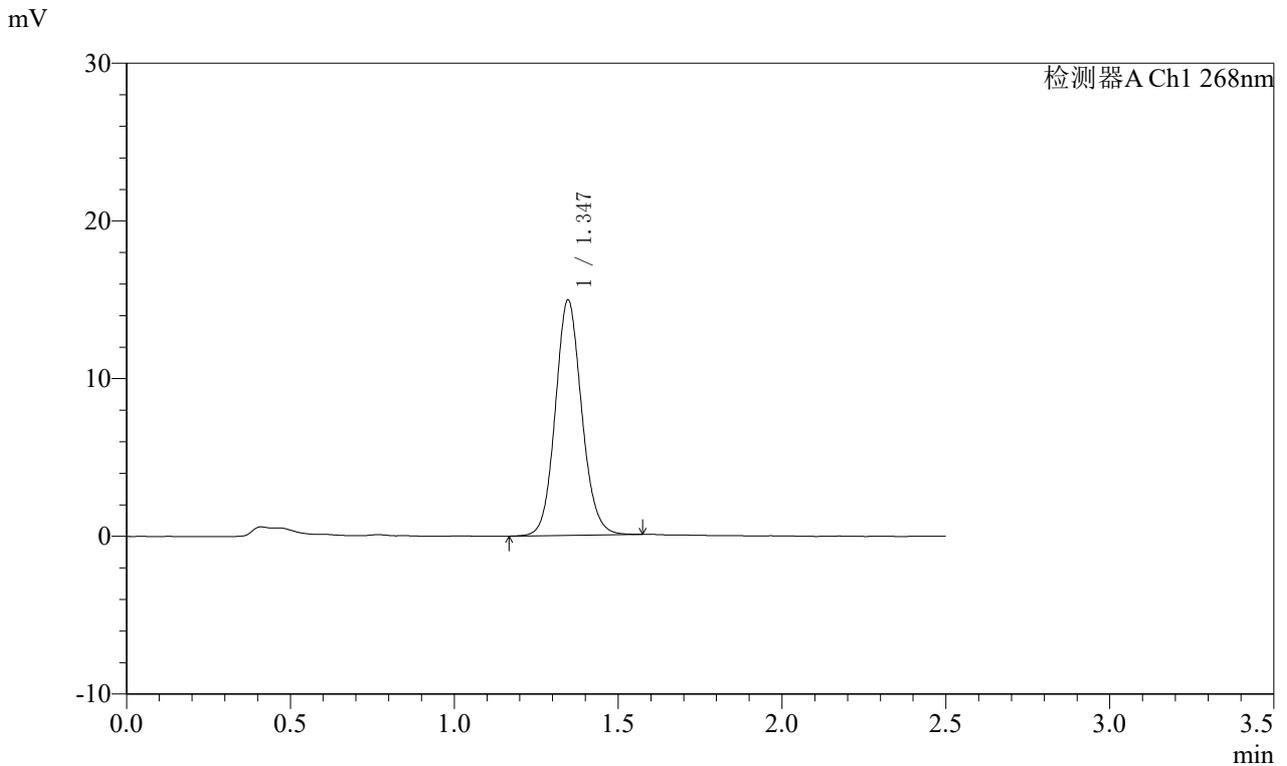
图48 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

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 - 7-31/31-782-2 - cbzj-12412515p-yxys5t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 14:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:14:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.347	83602	100.000	14928	1367	1.102	--
总计		83602	100.000	14928			

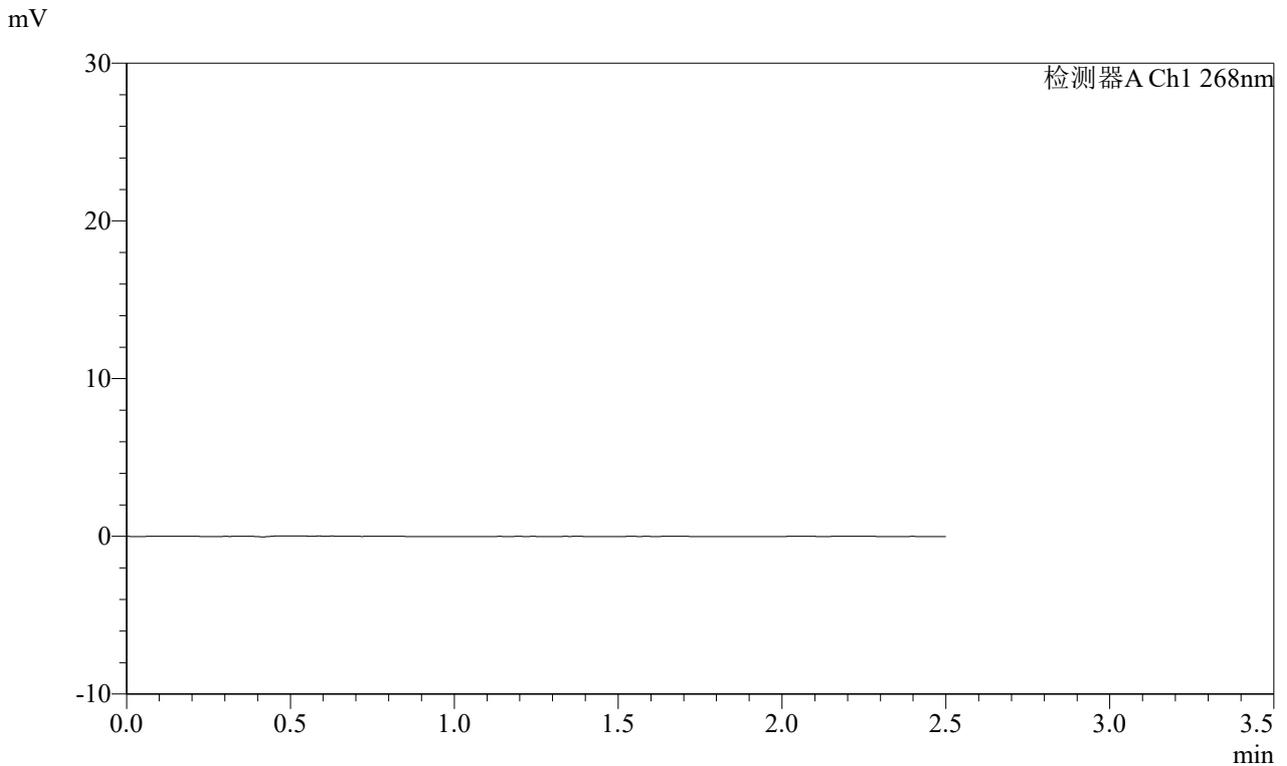
图56 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

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 - 7-31/31-929-2 - cbzj-12412515p-yxys10t-bz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 08:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:14:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

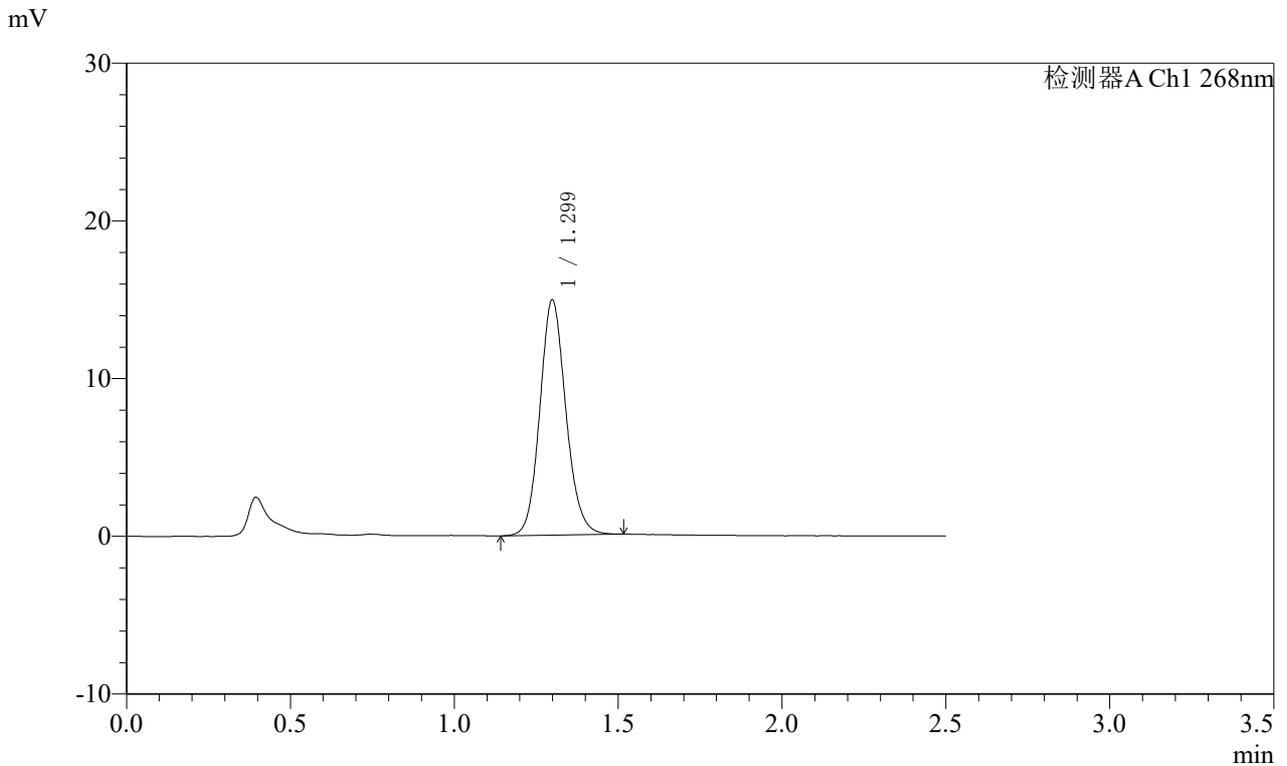
图61 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
参比制剂(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
溶剂

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 - 7-31/31-935-2 - cbzj-12412515p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 08:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:15:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.299	82624	100.000	14894	1300	1.120	--
总计		82624	100.000	14894			

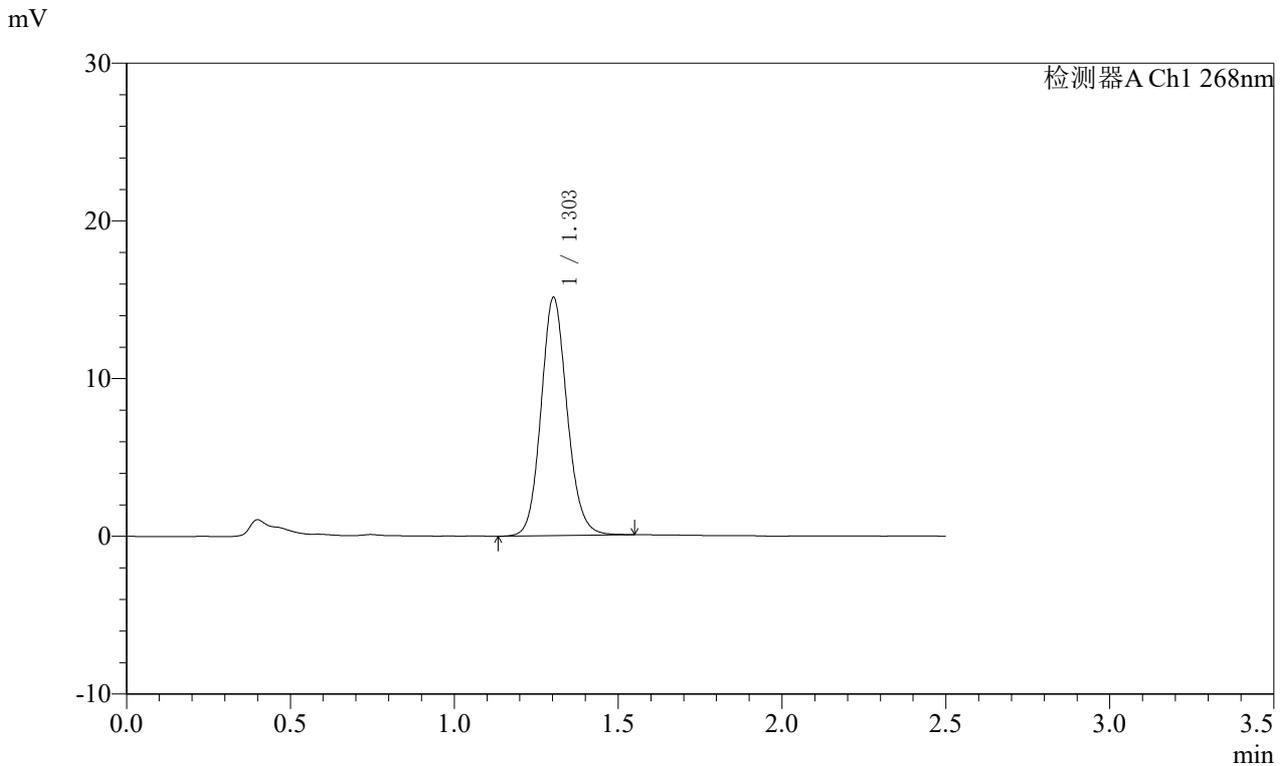
图67 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

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 - 7-31/31-937-2 - cbzj-12412515p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.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 09:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.303	83758	100.000	15082	1311	1.116	--
总计		83758	100.000	15082			

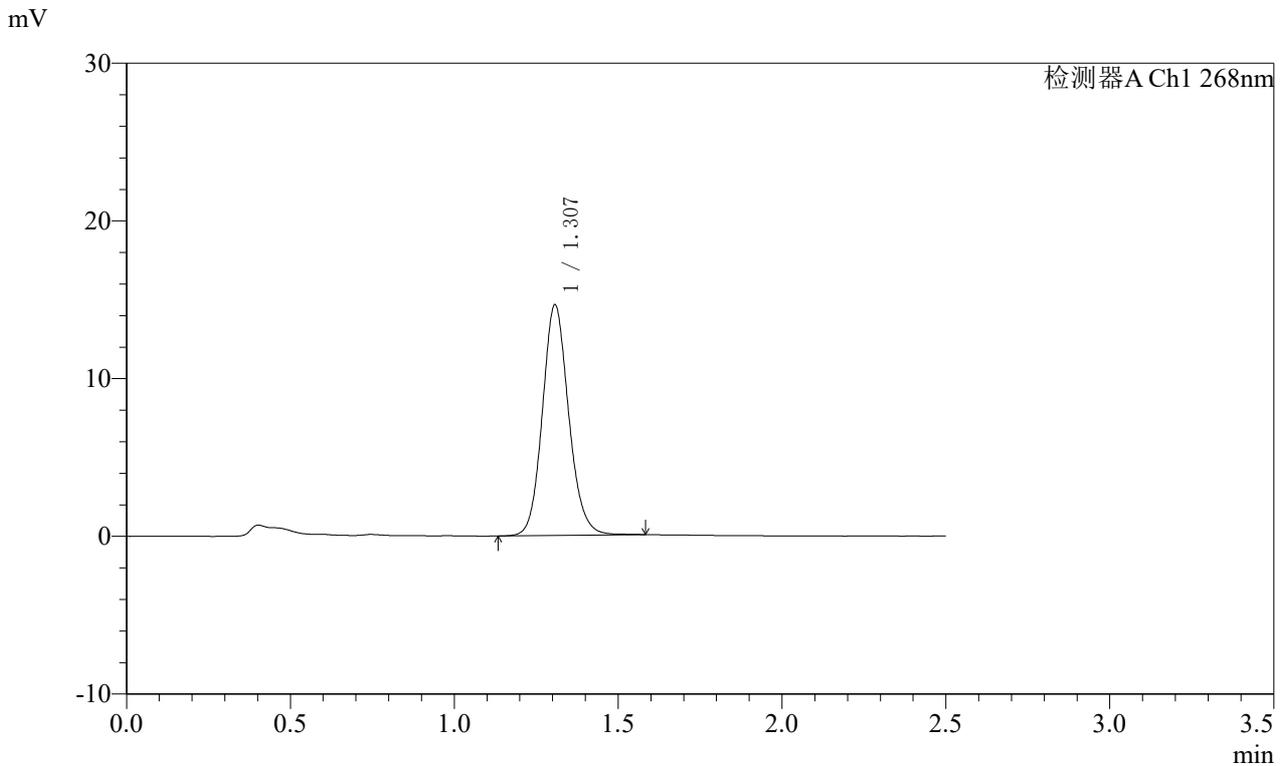
图69 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

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 - 7-31/31-940-2 - cbzj-12412515p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 09:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.307	81814	100.000	14610	1296	1.122	--
总计		81814	100.000	14610			

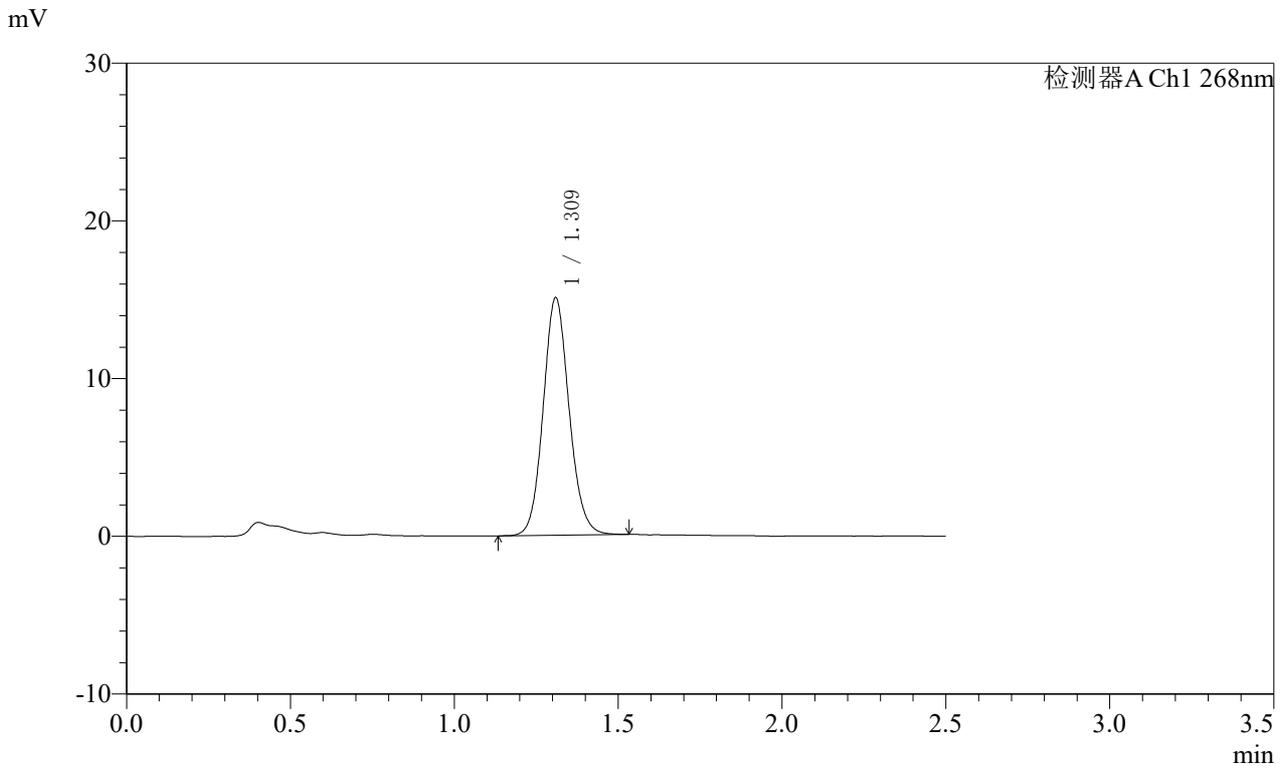
图72 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

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 - 7-31/31-941-2 - cbzj-12412515p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 09:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.309	83016	100.000	14964	1329	1.104	--
总计		83016	100.000	14964			

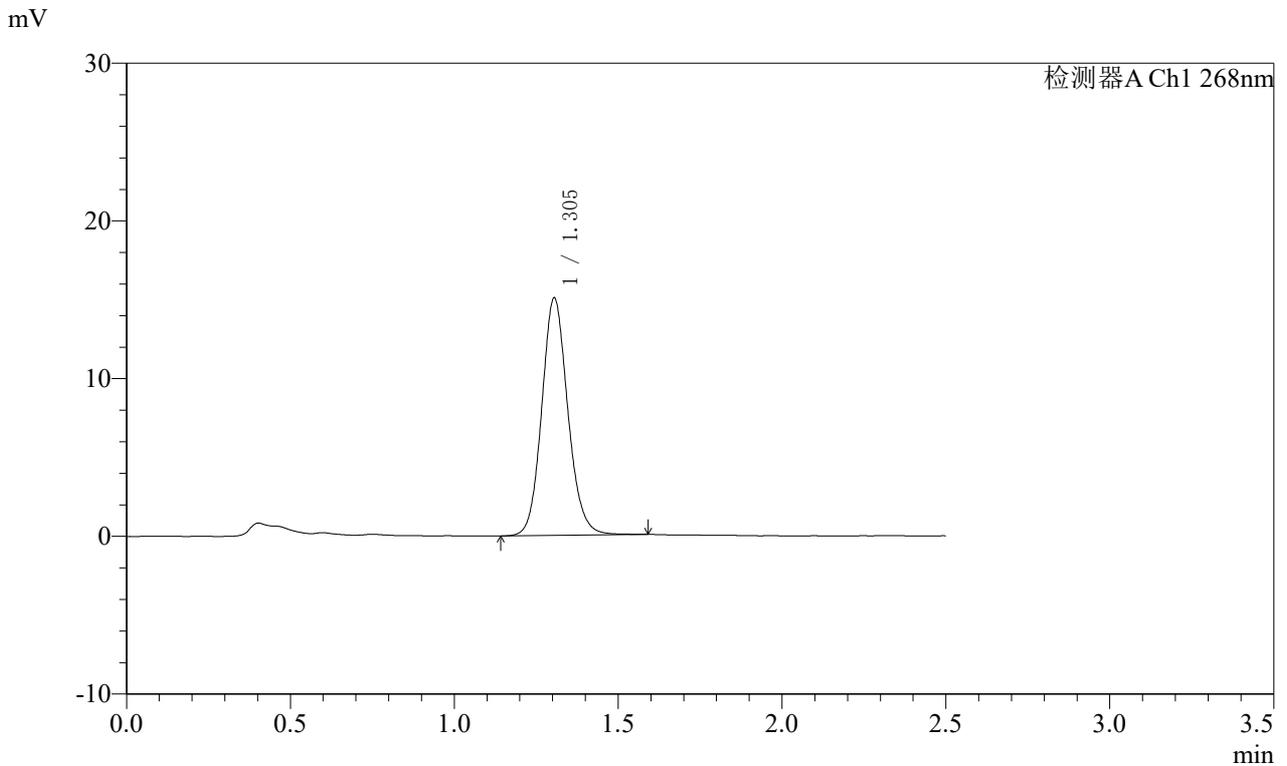
图73 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 7-31/31-942-2 - cbzj-12412515p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251029-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/30 09:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.305	83671	100.000	15065	1314	1.117	--
总计		83671	100.000	15065			

图74 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-极限转速-片4
 供试品溶液-2

