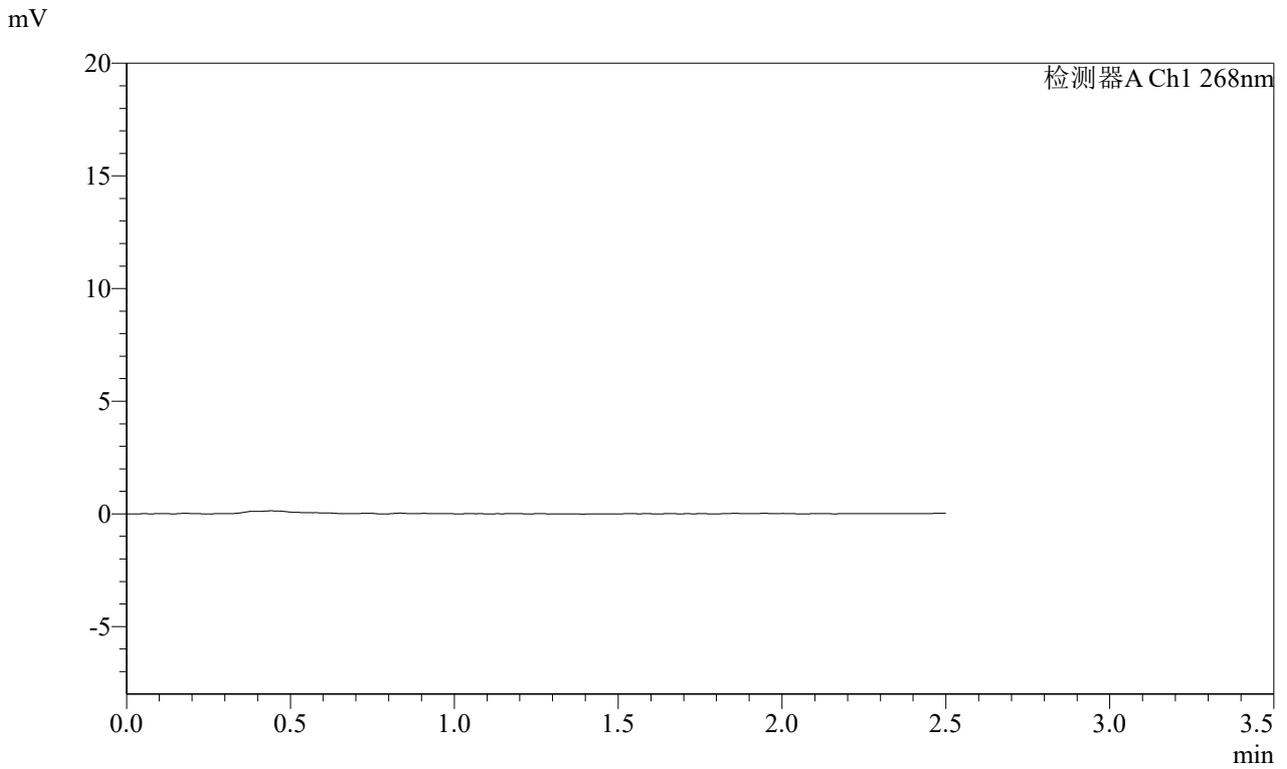


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 7-19/7-690-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bz-rcd-4mg-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: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:45:05 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							

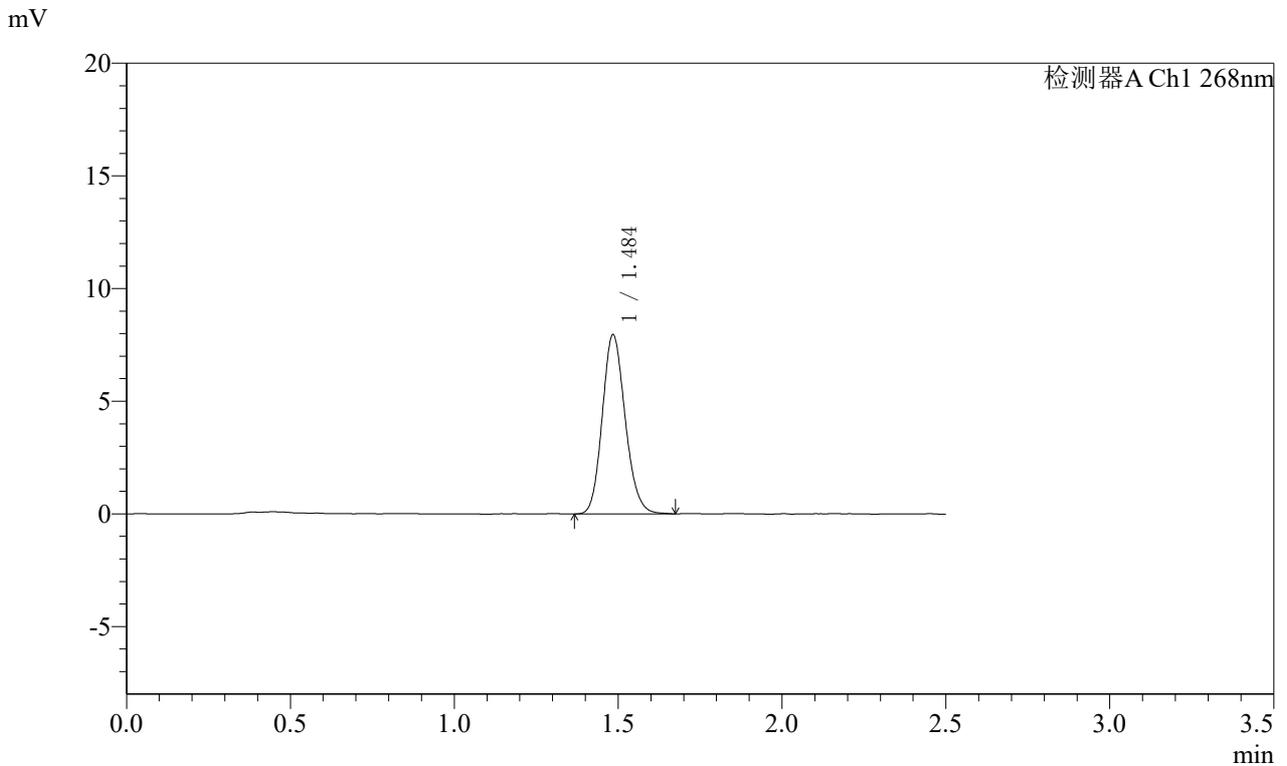
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

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 - 7-19/7-692-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bz-rcd-4mg-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:45:12 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	1.484	38744	100.000	7886	2157	1.149	--
总计		38744	100.000	7886			

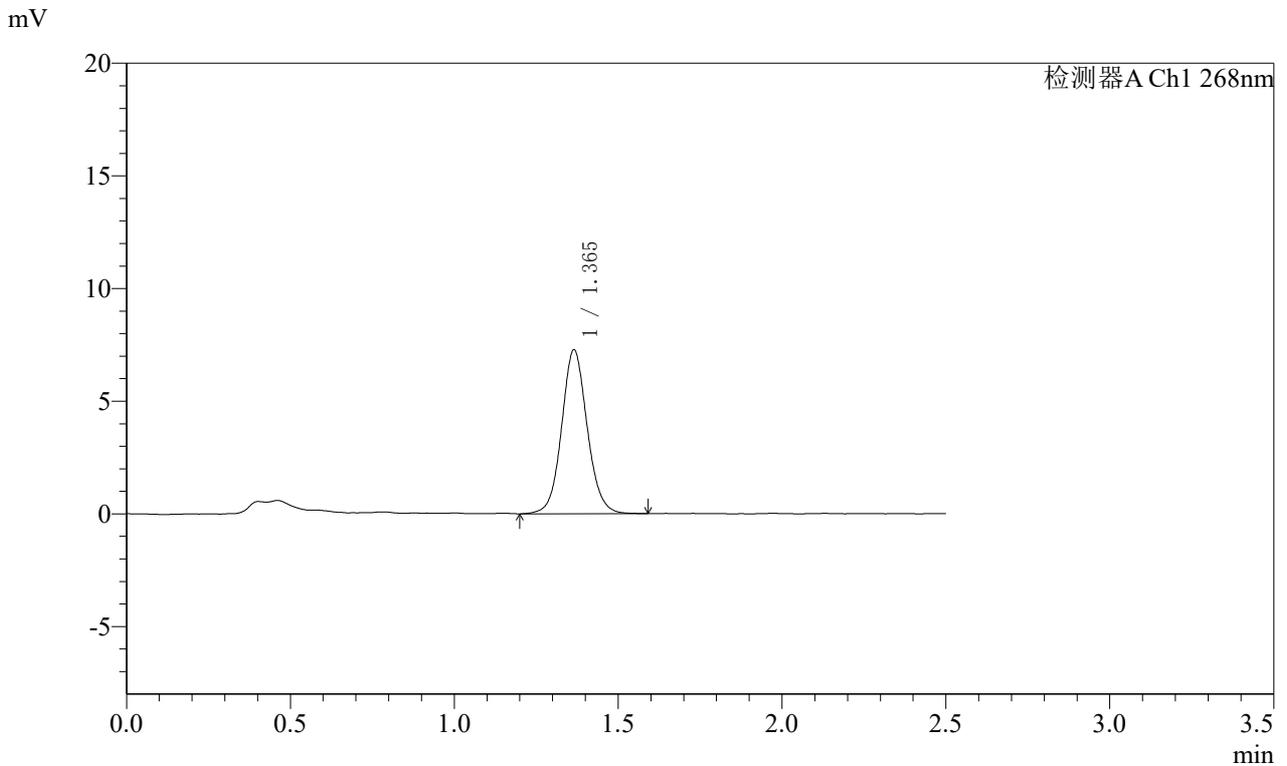
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-1-2

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 - 7-19/7-701-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgw-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.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: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/29 16:40:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:45:36	
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	1.365	39581	100.000	7271	1505	1.082	--
总计		39581	100.000	7271			

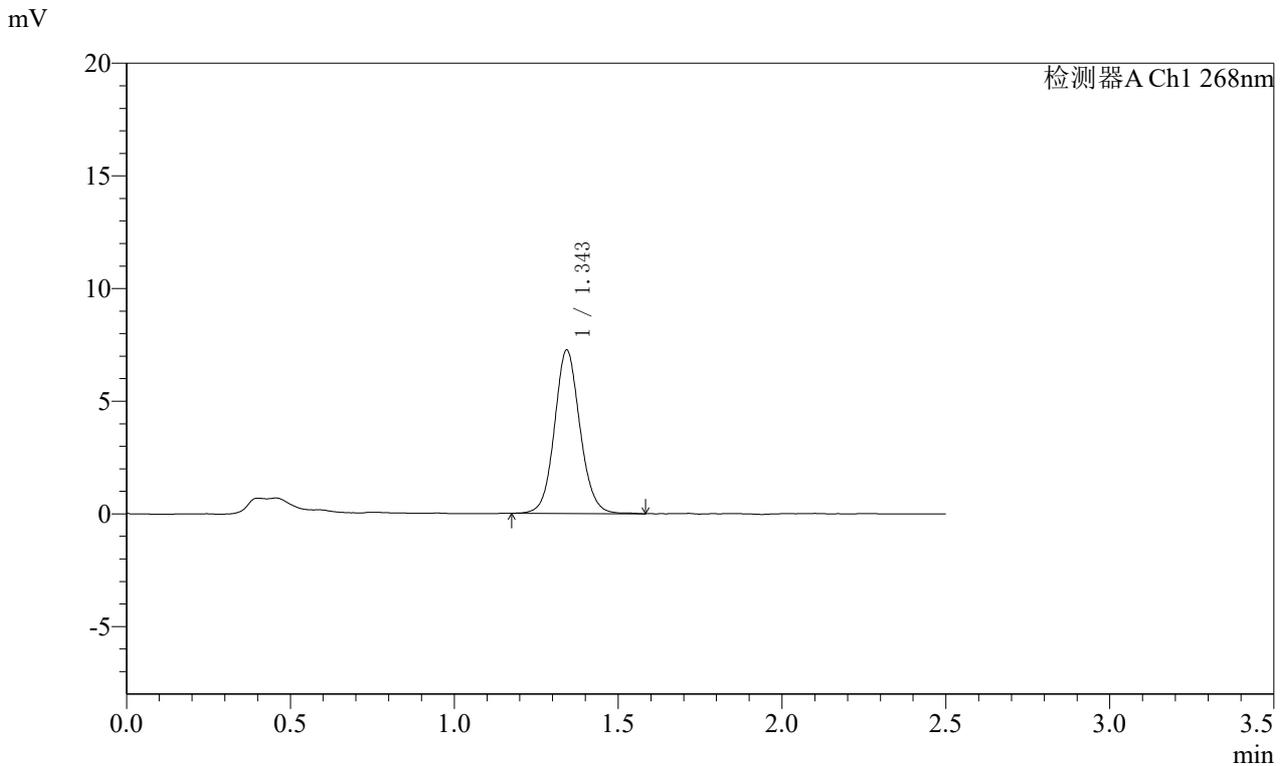
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片3
供试品溶液-2

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 - 7-19/7-716-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgs-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 17:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:46:15 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	1.343	39323	100.000	7216	1468	1.088	--
总计		39323	100.000	7216			

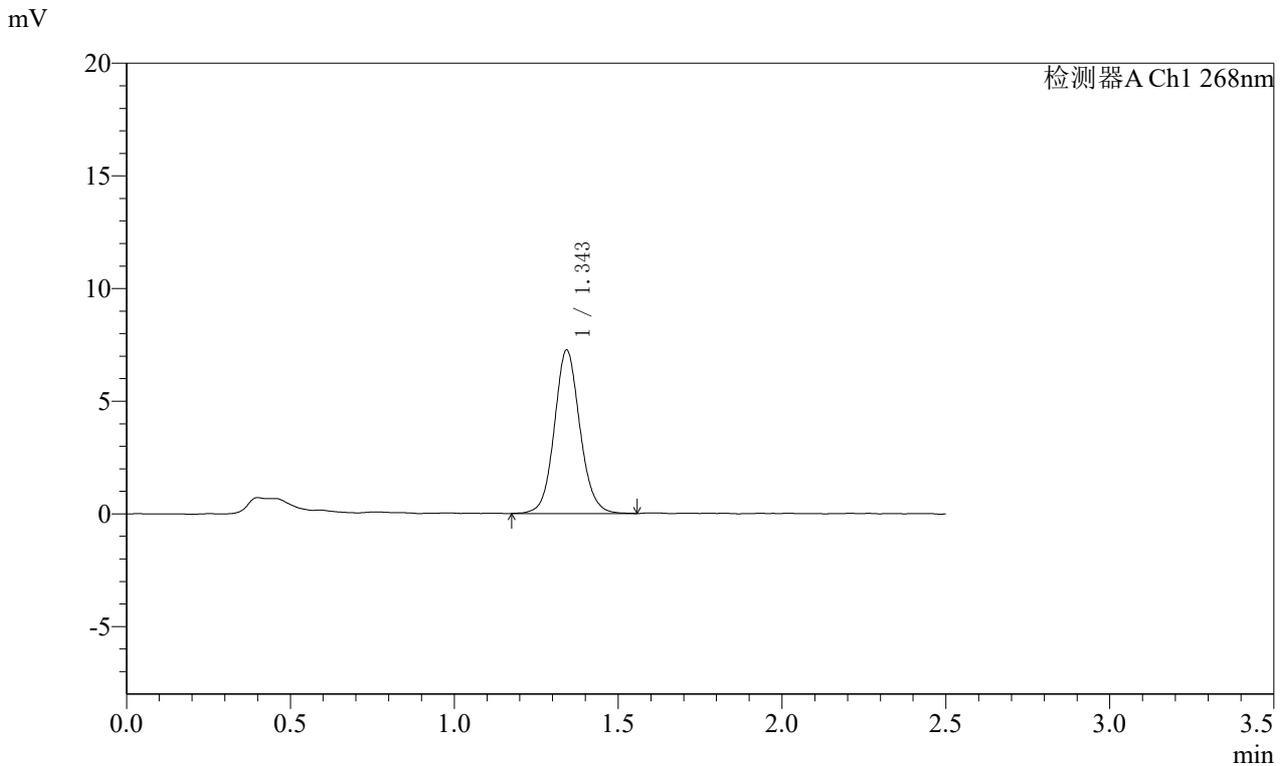
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-717-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgs-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 17:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:46:18 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)
1	1.343	39431	100.000	7212	1460	1.092	--
总计		39431	100.000	7212			

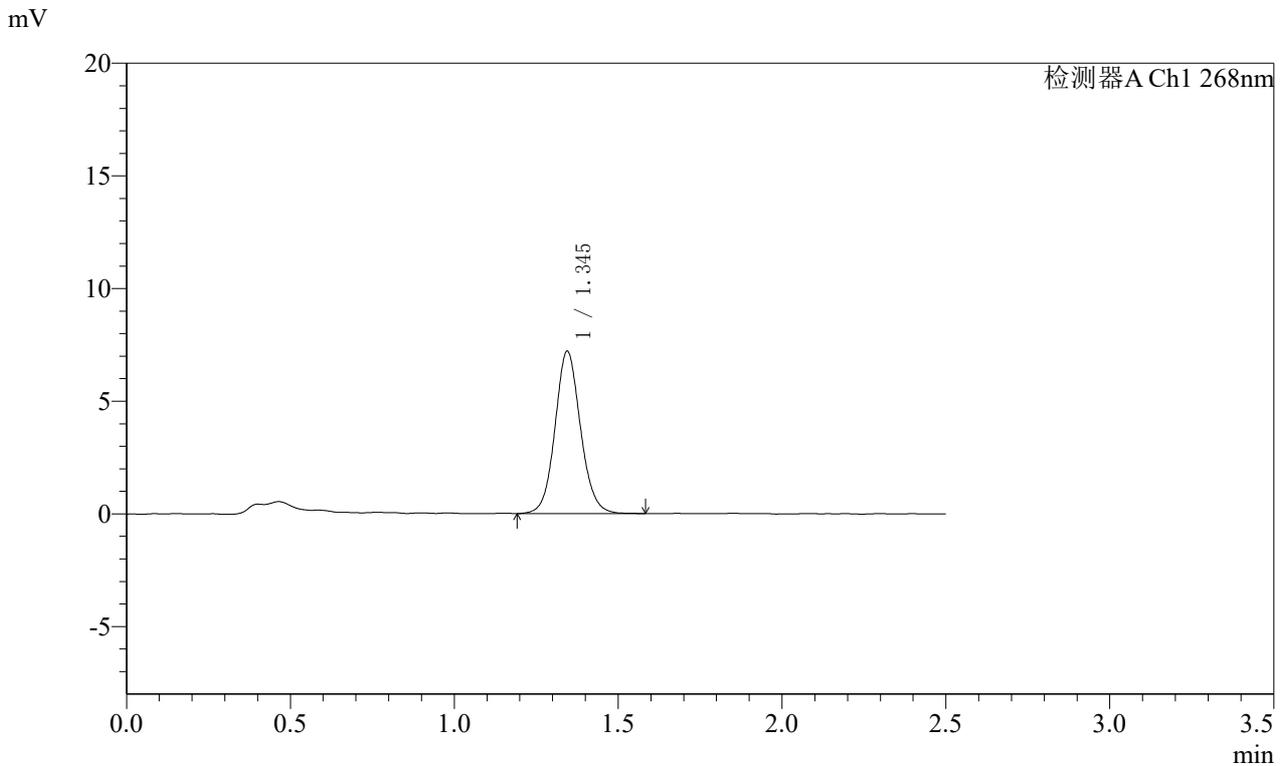
图28 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 7-19/7-725-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgz-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.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: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 17:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:46:40 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	1.345	39116	100.000	7198	1473	1.091	--
总计		39116	100.000	7198			

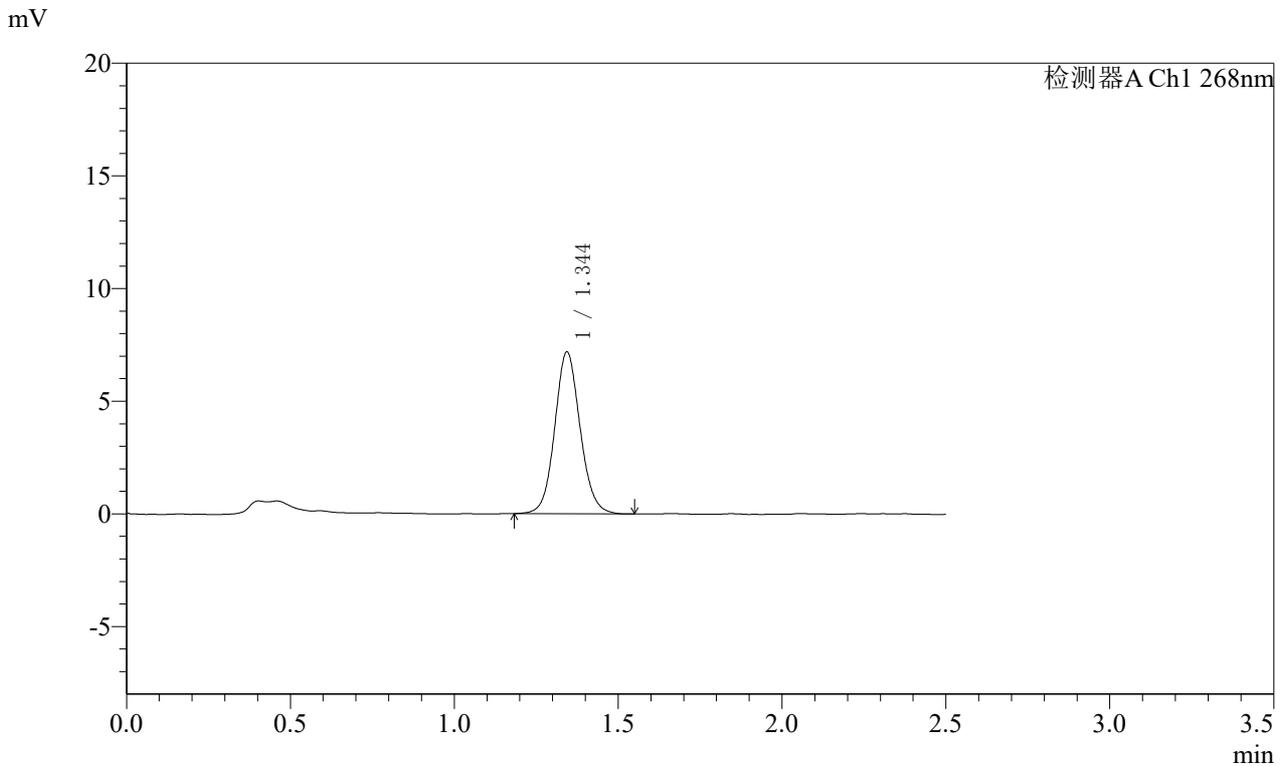
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 7-19/7-729-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgz-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.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: 2-39	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/29 18:01:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:46:51	
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	38751	100.000	7155	1473	1.090	--
总计		38751	100.000	7155			

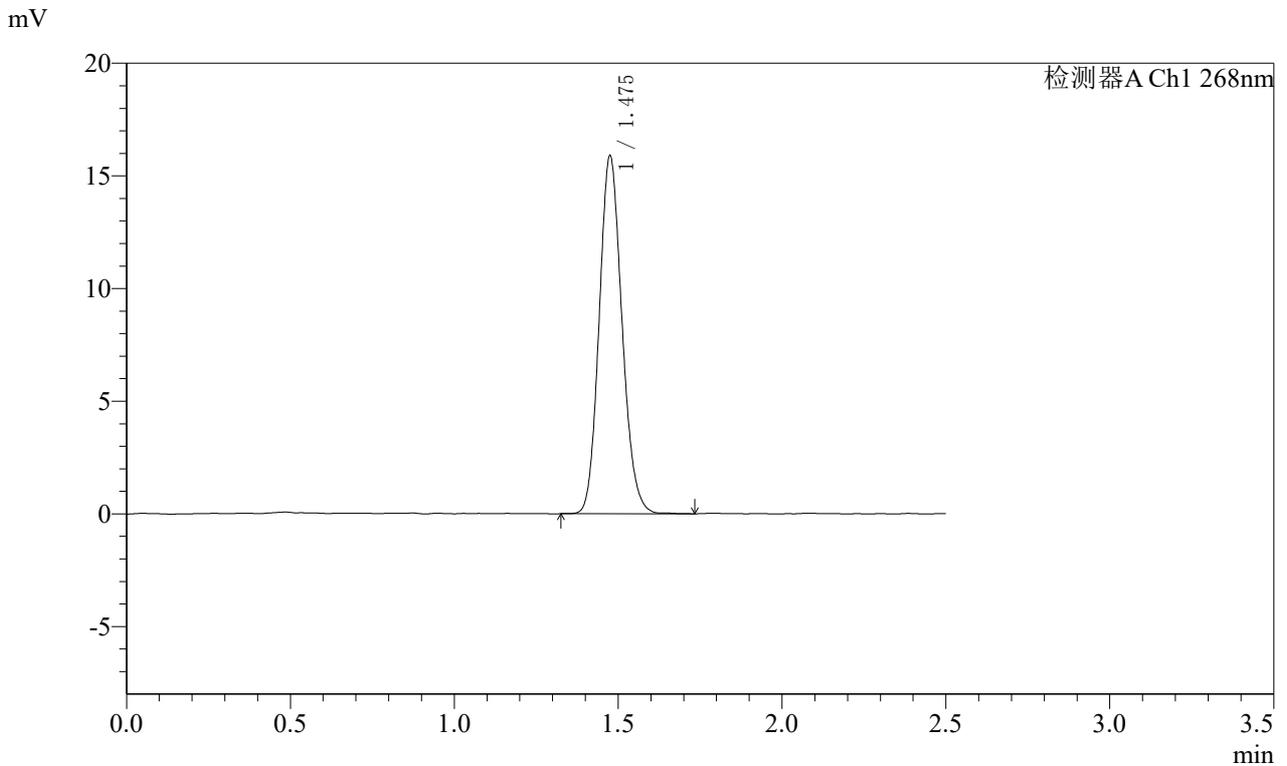
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片5
供试品溶液-2

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 - 7-19/7-736-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 18:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:47:09 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	1.475	77076	100.000	15789	2137	1.137	--
总计		77076	100.000	15789			

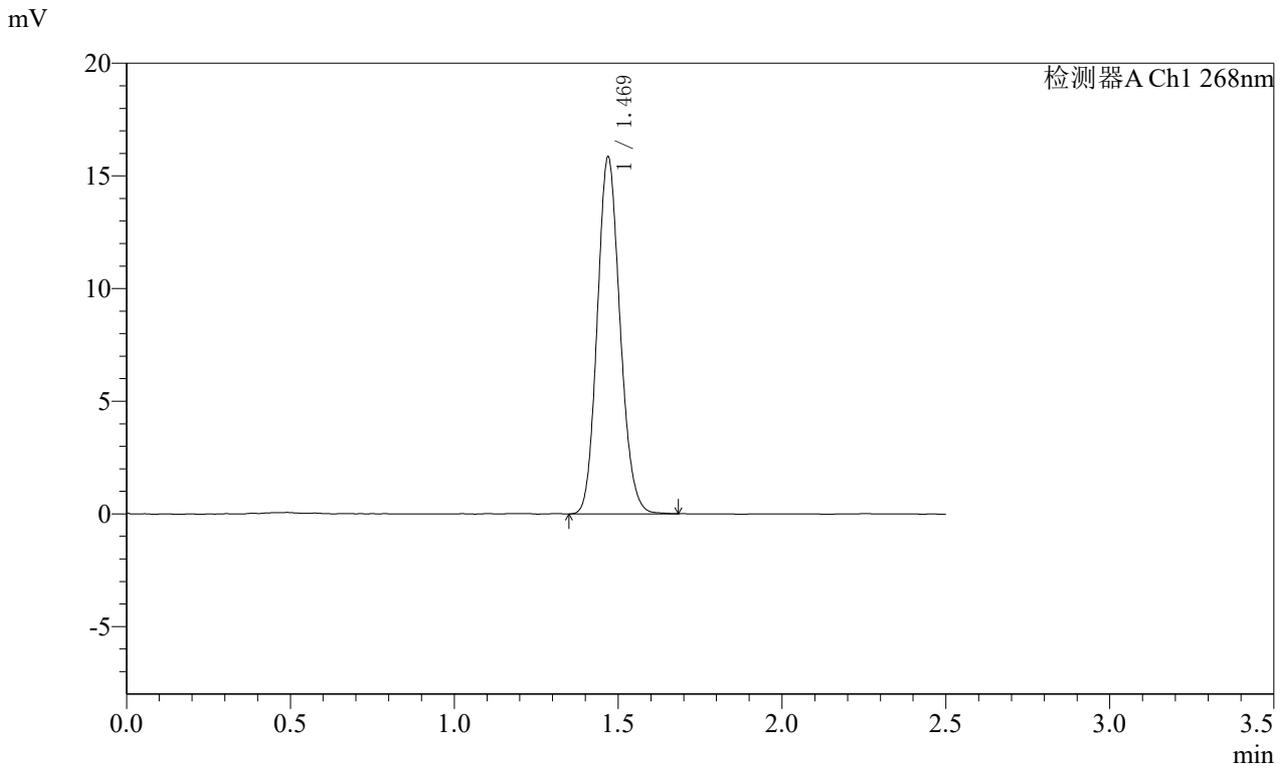
图47 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-19/7-738-2 - zzp-2025030121p-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: 3-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 18:27:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:47:14 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	1.469	76639	100.000	15787	2130	1.132	--
总计		76639	100.000	15787			

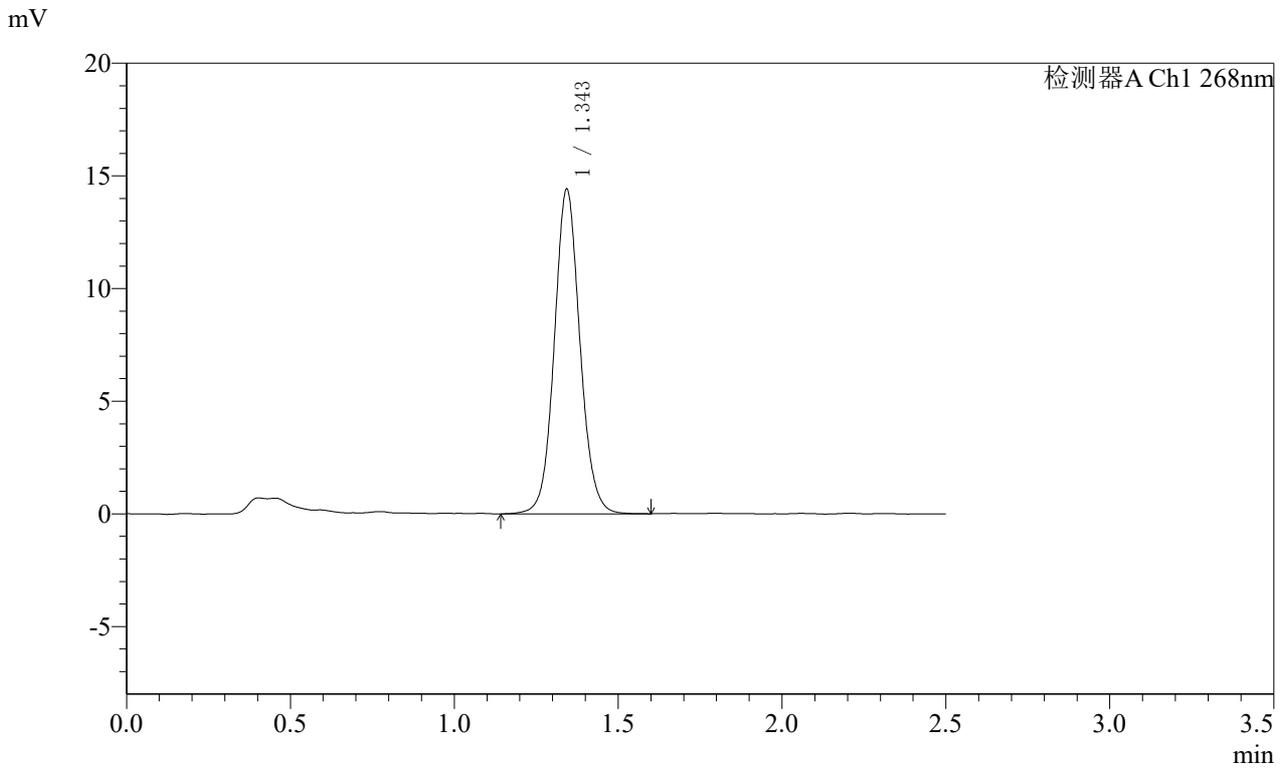
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-19/7-743-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgw-rcd-8mg-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: 3-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/29 18:41:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:47:28	
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	1.343	78608	100.000	14337	1451	1.078	--
总计		78608	100.000	14337			

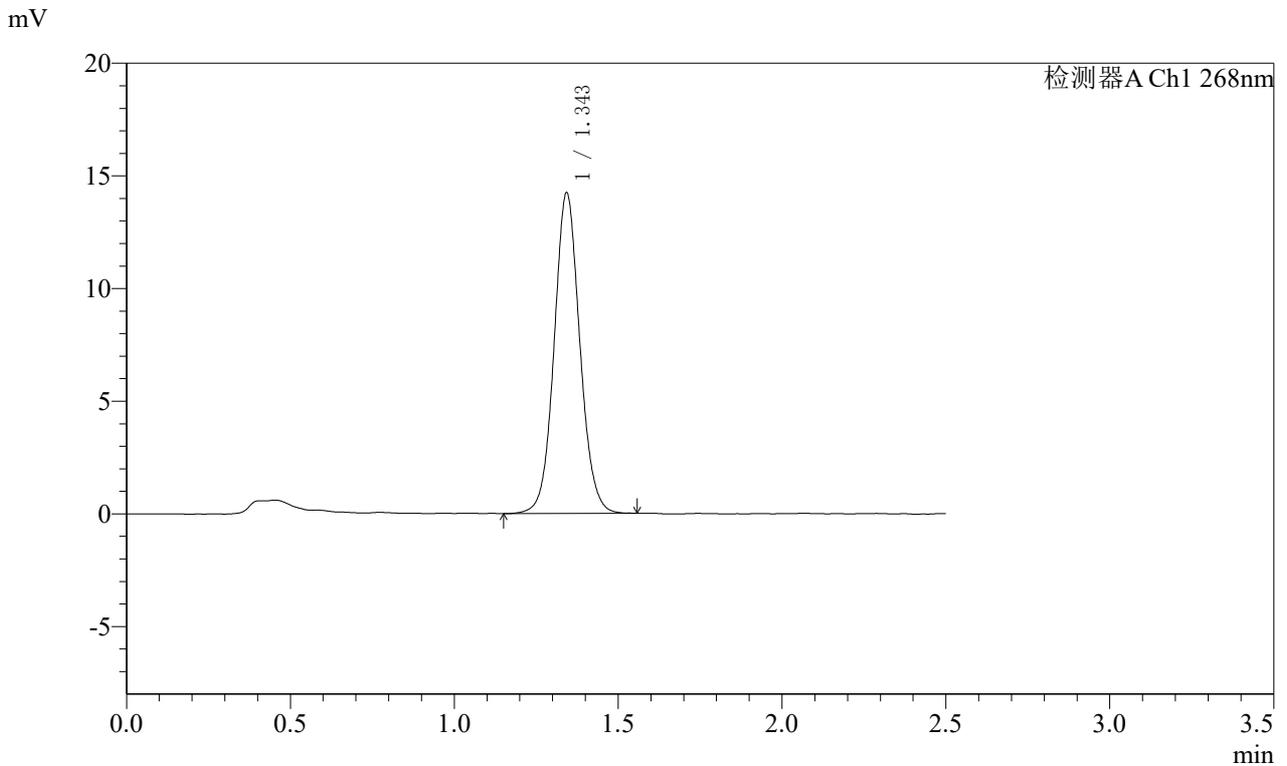
图54 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片2
供试品溶液-2

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 - 7-19/7-755-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgs-rcd-8mg-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: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/10/29 19:16:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:47:59	
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	1.343	77696	100.000	14145	1439	1.071	--
总计		77696	100.000	14145			

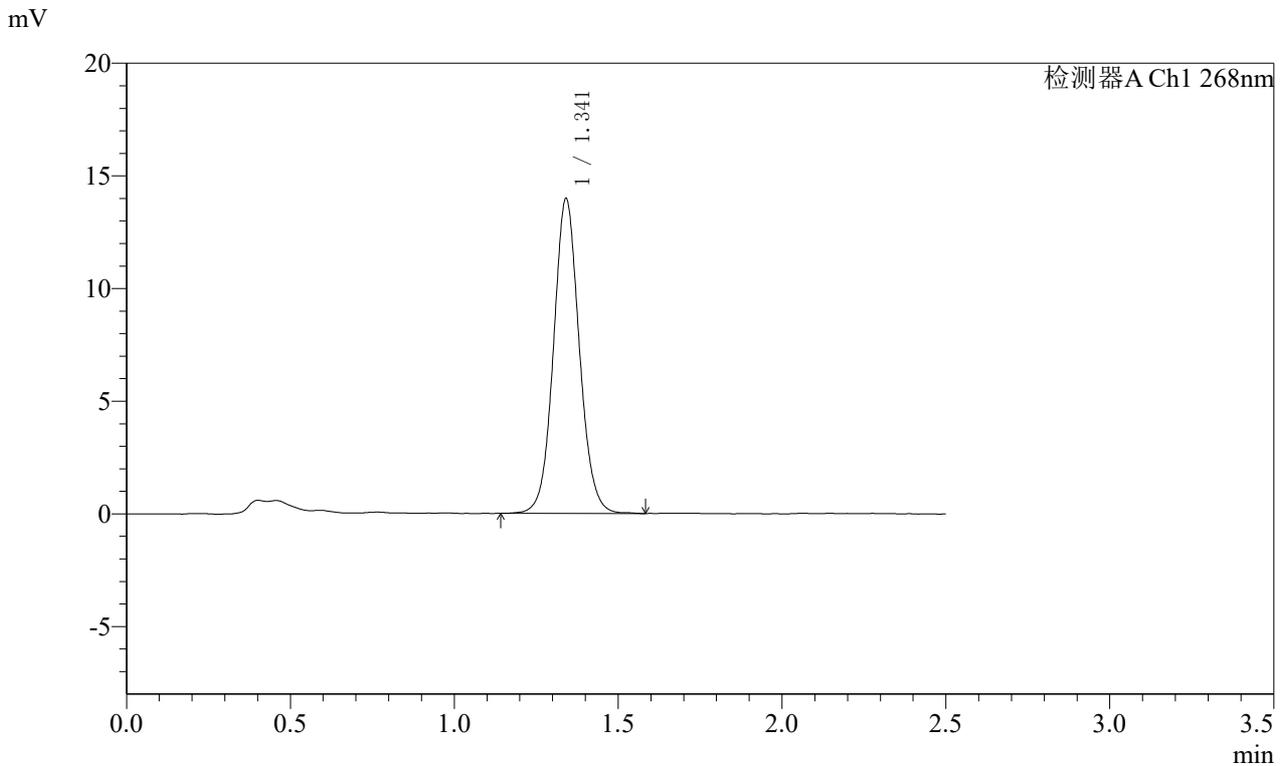
图66 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片2
供试品溶液-2

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 - 7-19/7-773-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgz-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:48:46 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	1.341	76636	100.000	13939	1421	1.072	--
总计		76636	100.000	13939			

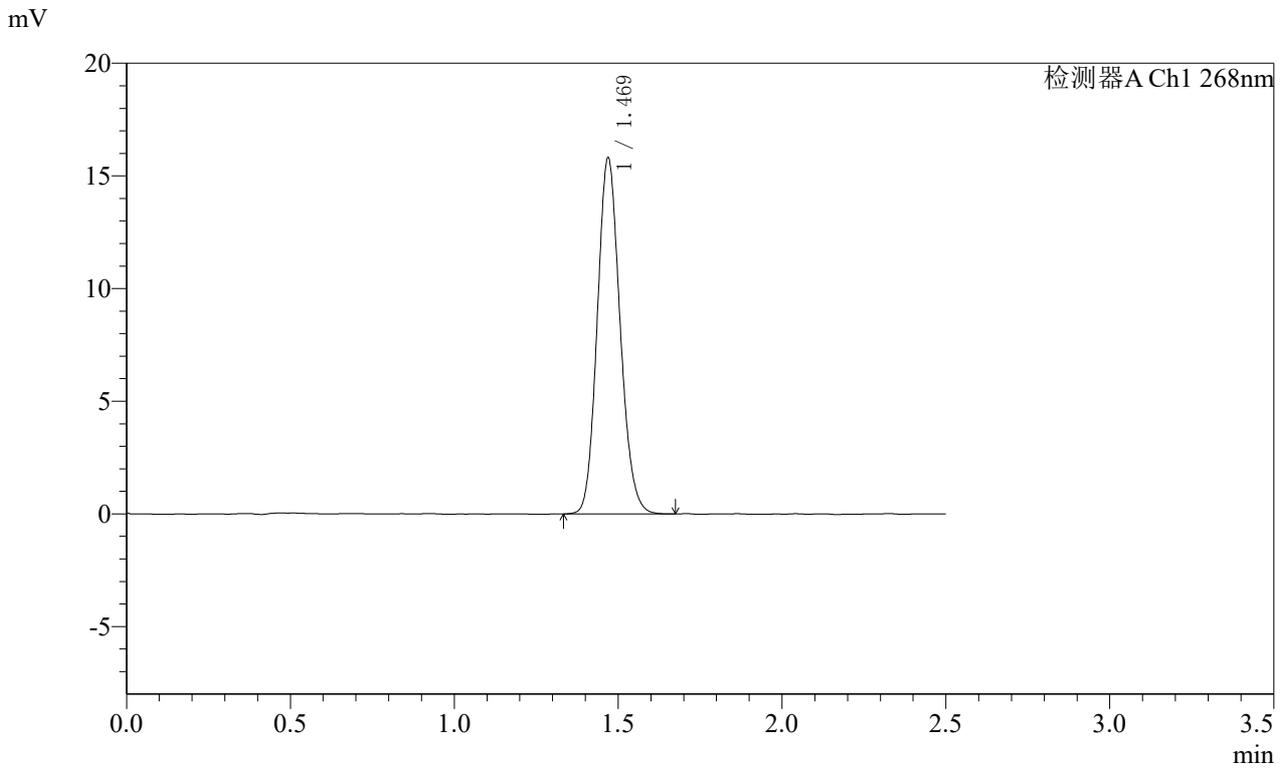
图84 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 7-19/7-780-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lp-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:49:05 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	1.469	76629	100.000	15757	2125	1.133	--
总计		76629	100.000	15757			

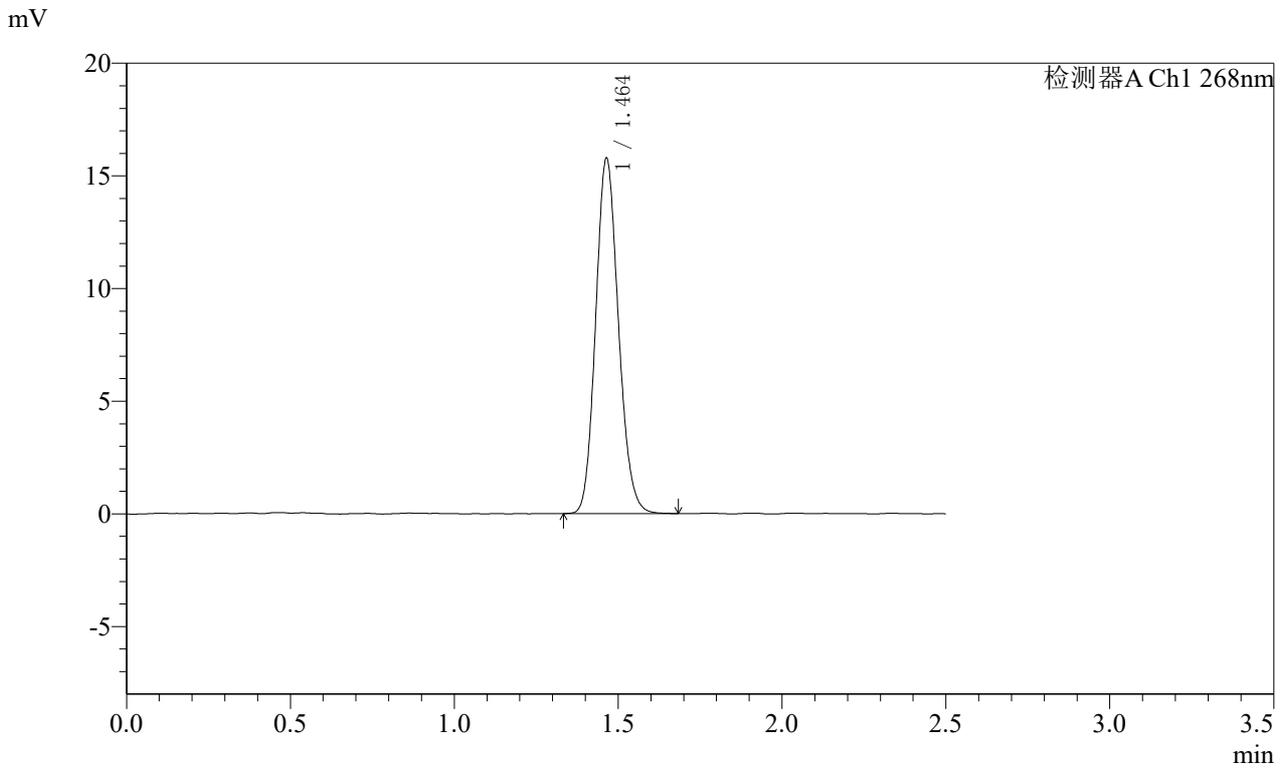
图91 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

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 - 7-19/7-782-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lp-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:49:10 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	1.464	76267	100.000	15768	2124	1.136	--
总计		76267	100.000	15768			

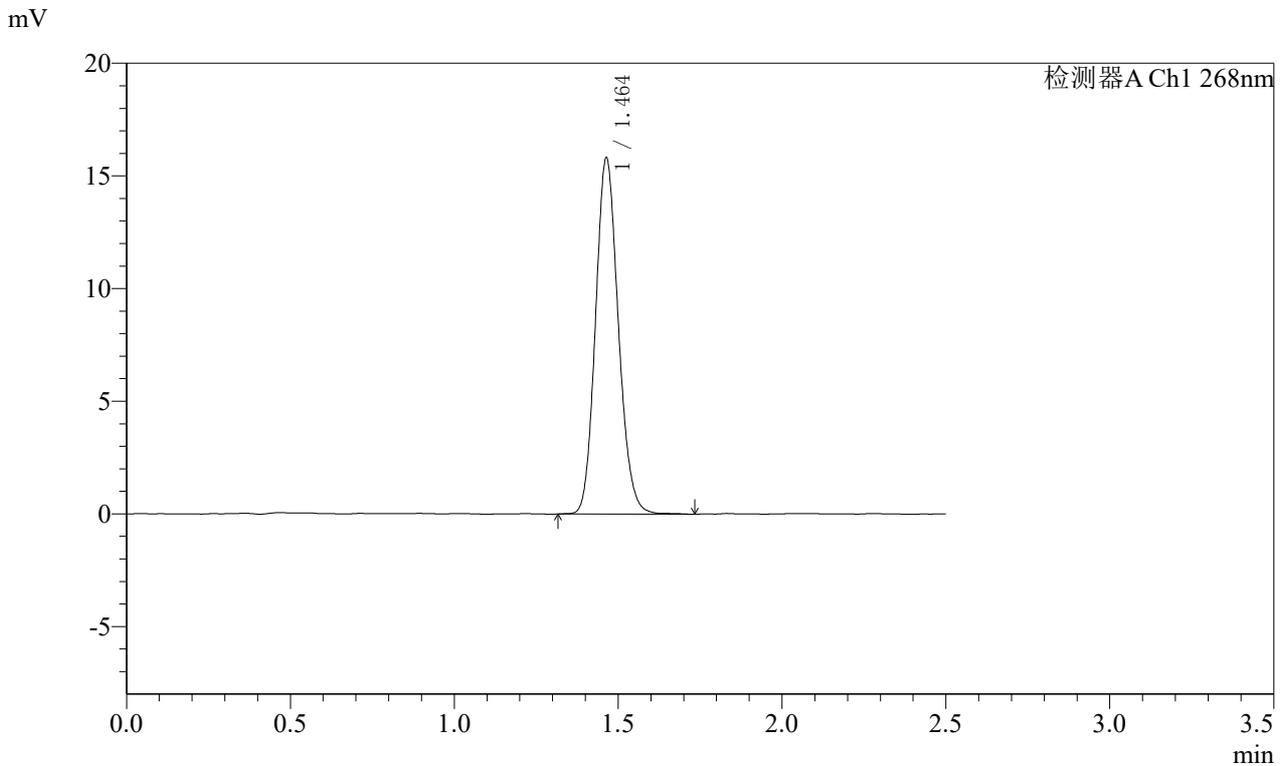
图93 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-19/7-783-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lp-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:49:12 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	1.464	76729	100.000	15807	2120	1.136	--
总计		76729	100.000	15807			

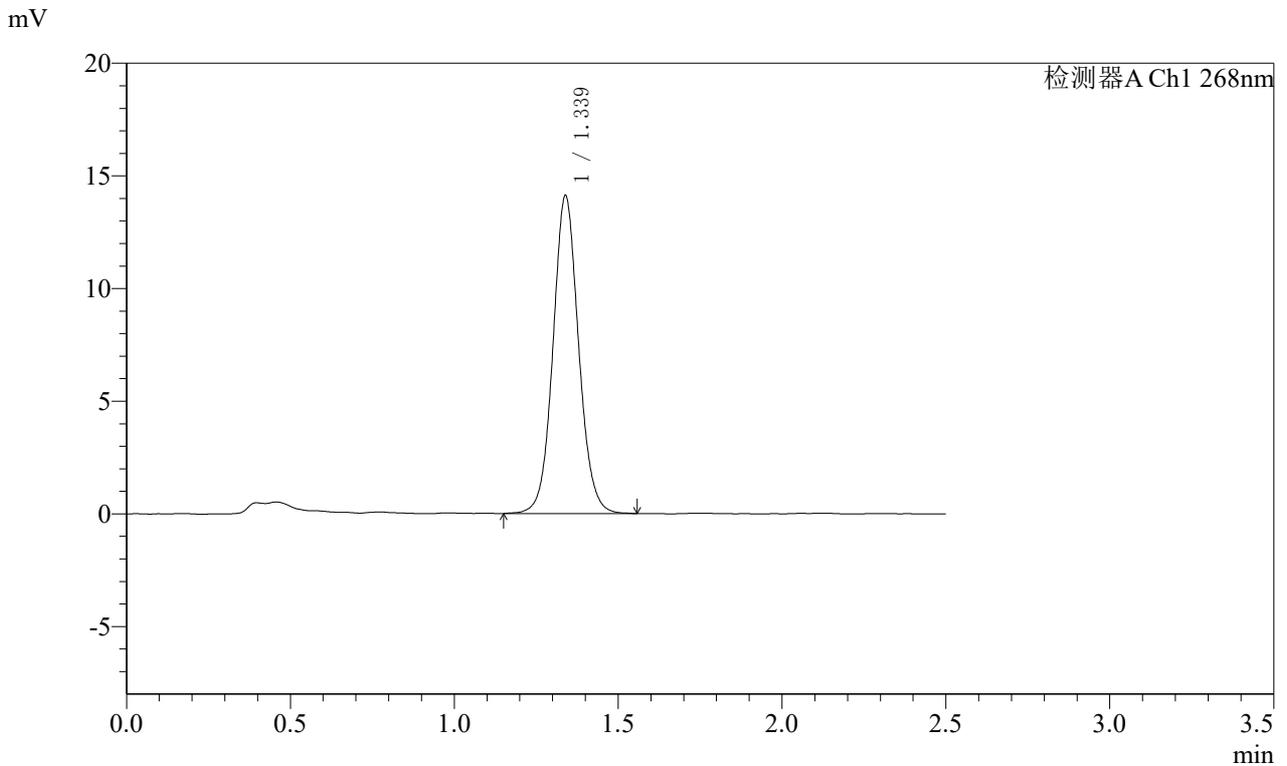
图94 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

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 - 7-19/7-790-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgw-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:56:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:49:31 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	1.339	76958	100.000	14117	1440	1.072	--
总计		76958	100.000	14117			

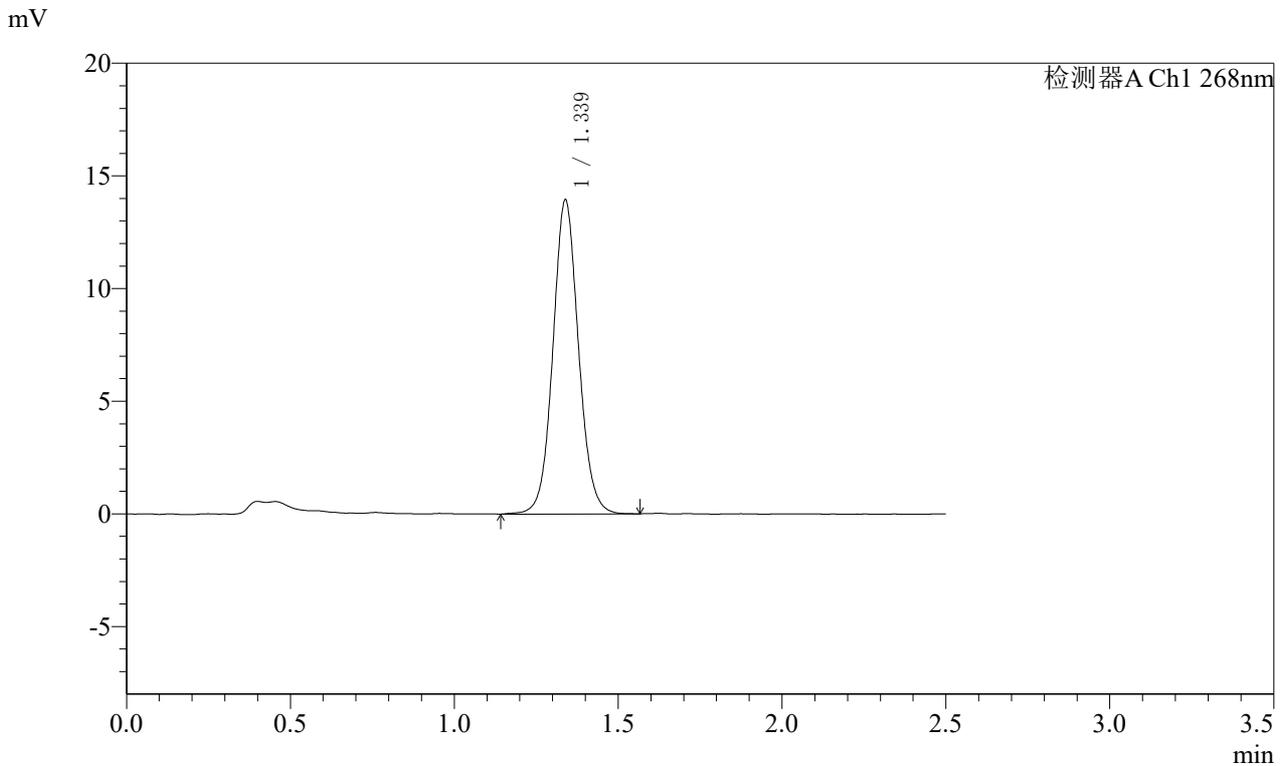
图101 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-796-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.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: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 21:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:49:46 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	1.339	75924	100.000	13942	1437	1.070	--
总计		75924	100.000	13942			

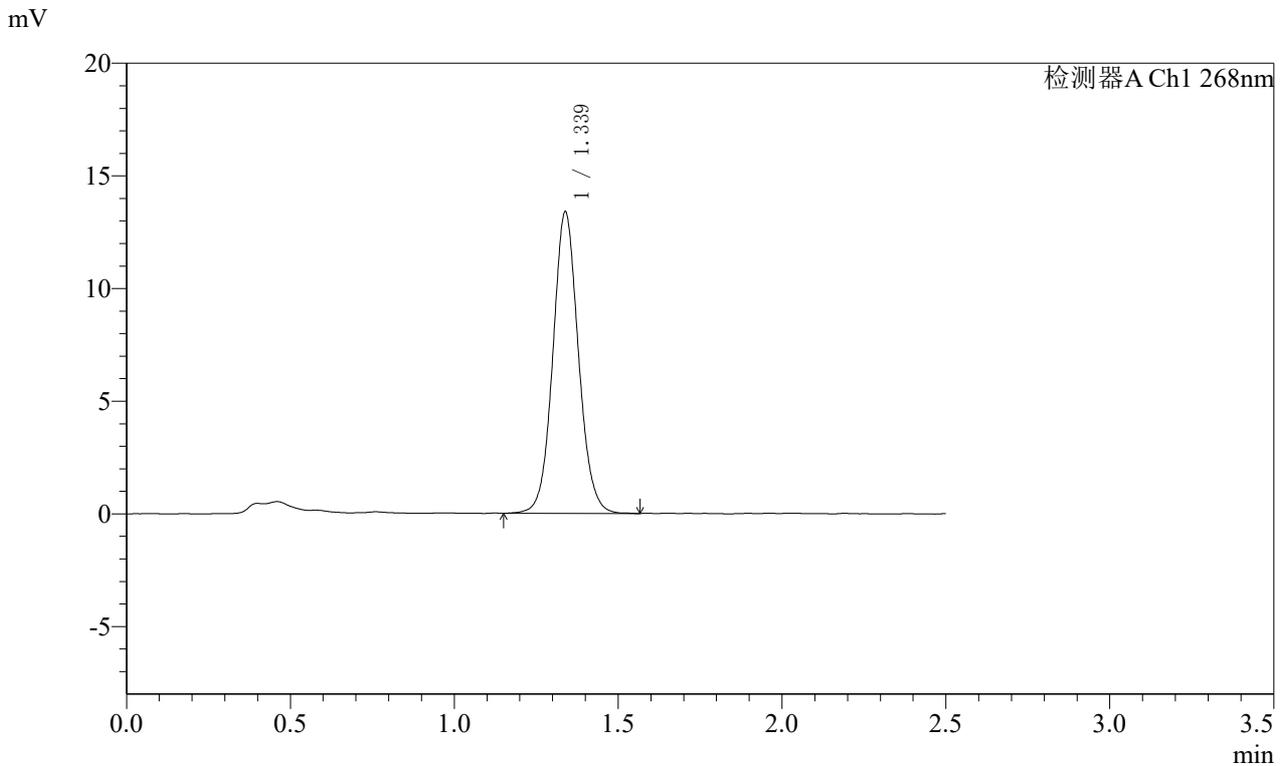
图107 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-19/7-798-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-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: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 21:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:49:51 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	1.339	72732	100.000	13388	1442	1.073	--
总计		72732	100.000	13388			

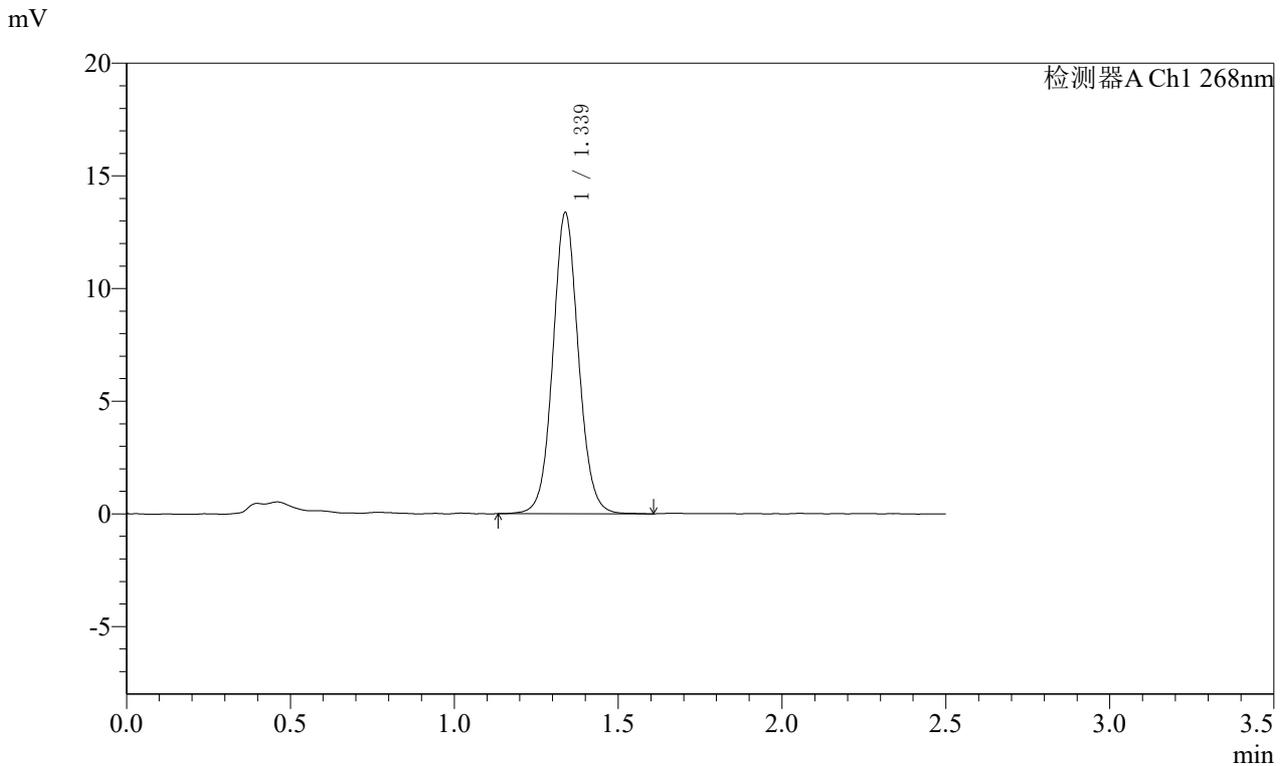
图109 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片2
供试品溶液-1

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 - 7-19/7-799-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-8mg-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: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 21:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:49:54 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	1.339	72828	100.000	13370	1443	1.068	--
总计		72828	100.000	13370			

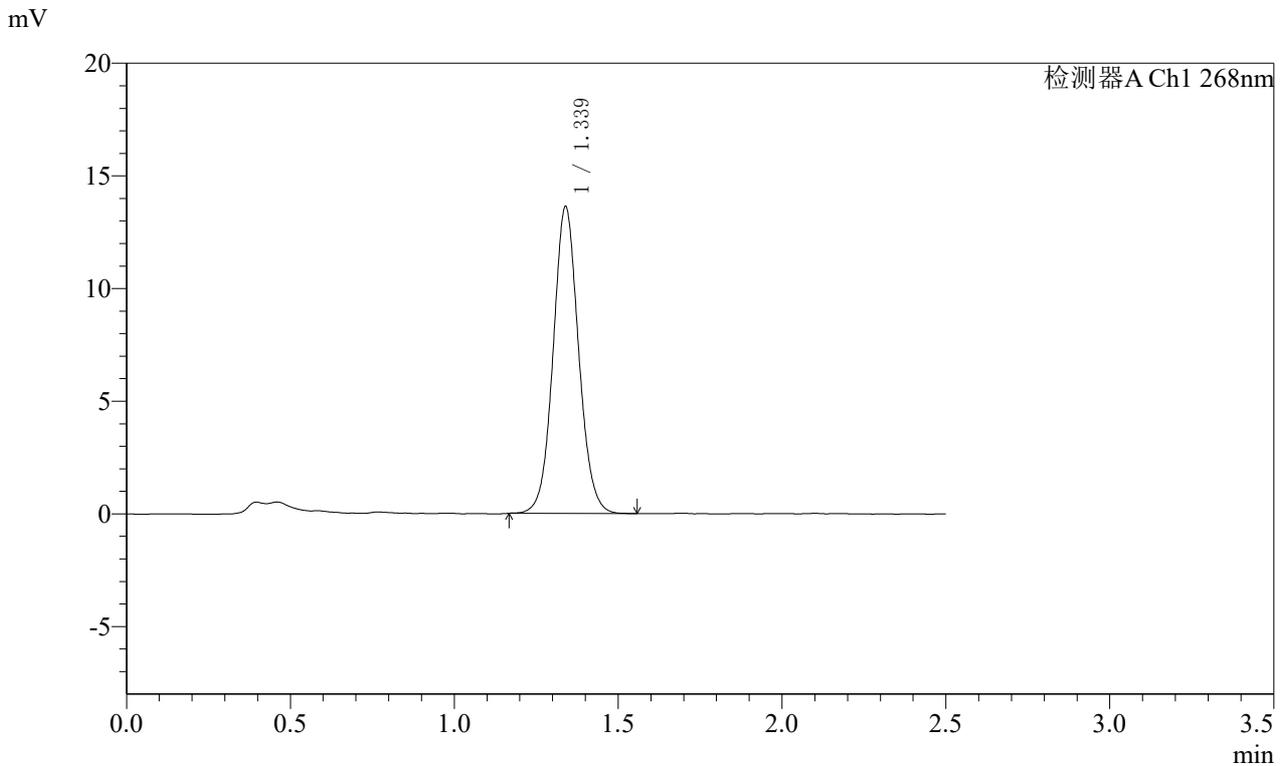
图110 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片2
供试品溶液-2

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 - 7-19/7-801-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.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: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 21:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:49:59 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	1.339	73785	100.000	13624	1448	1.068	--
总计		73785	100.000	13624			

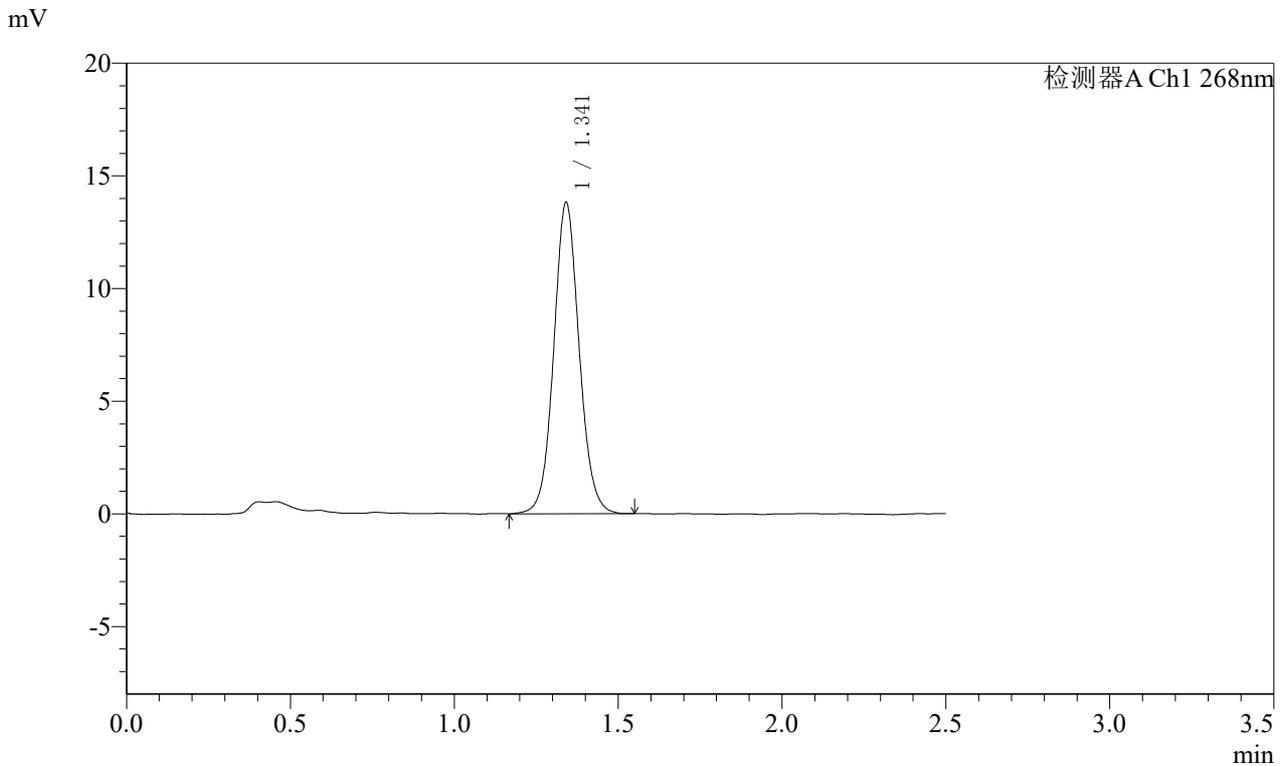
图112 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 7-19/7-806-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 21:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:50:12 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	1.341	74707	100.000	13777	1460	1.074	--
总计		74707	100.000	13777			

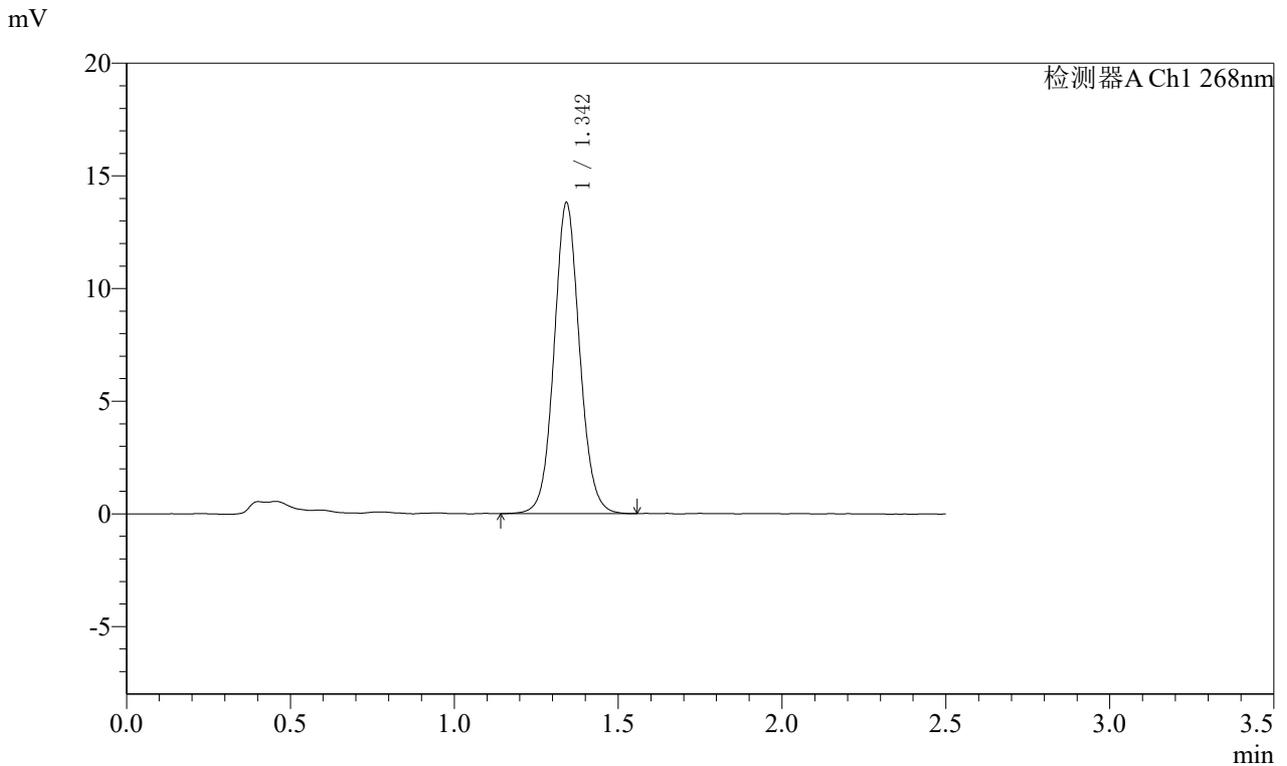
图117 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6
供试品溶液-1

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 - 7-19/7-807-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 21:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:50:15 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	1.342	75024	100.000	13723	1454	1.073	--
总计		75024	100.000	13723			

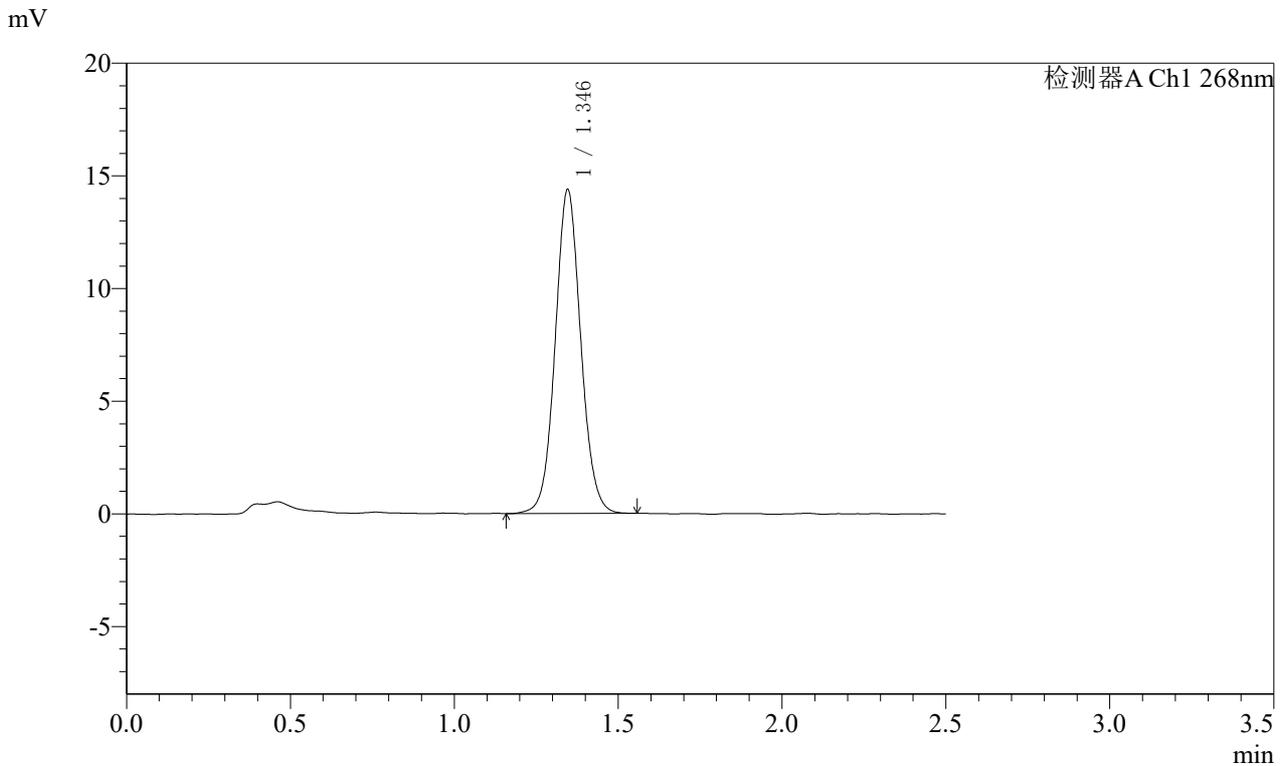
图118 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6
供试品溶液-2

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 - 7-19/7-809-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgz-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: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 21:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:50:20 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	1.346	78192	100.000	14376	1450	1.065	--
总计		78192	100.000	14376			

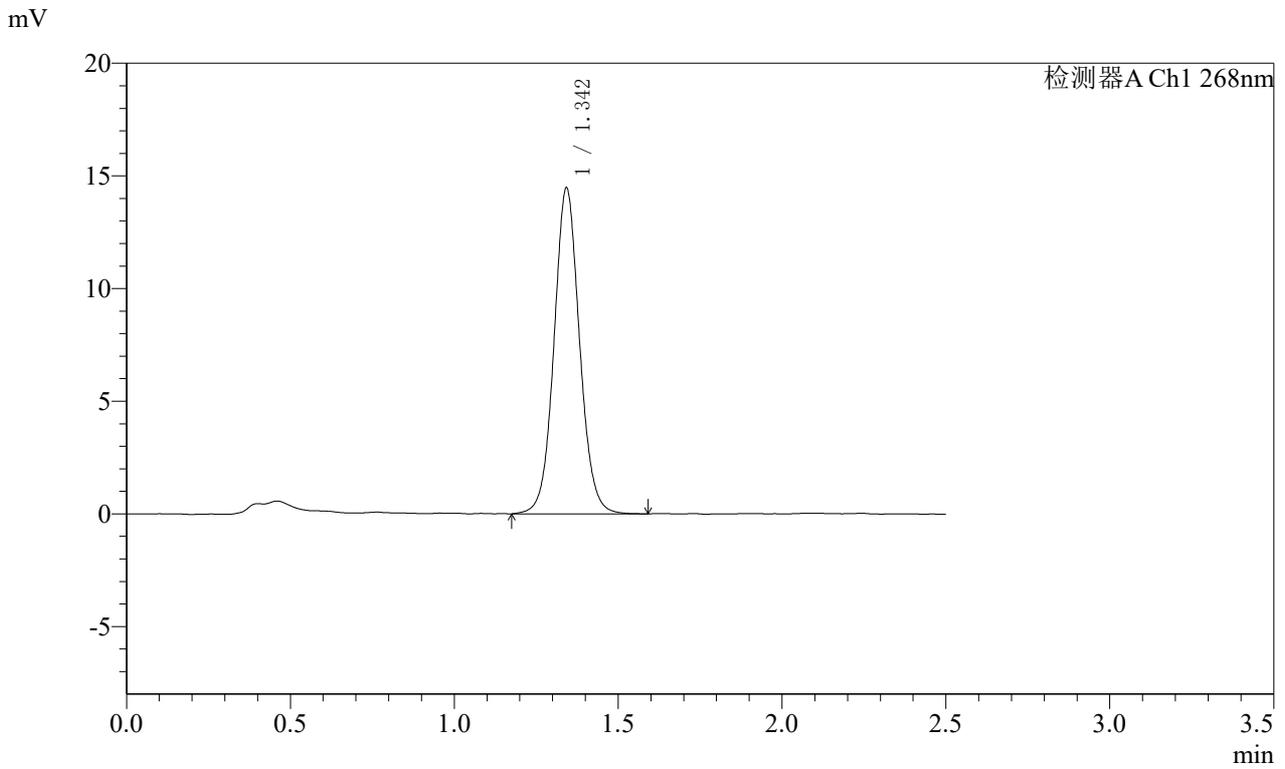
图120 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1
供试品溶液-2

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 - 7-19/7-818-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgz-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.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: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 22:17:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:50:44 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	1.342	78523	100.000	14376	1458	1.066	--
总计		78523	100.000	14376			

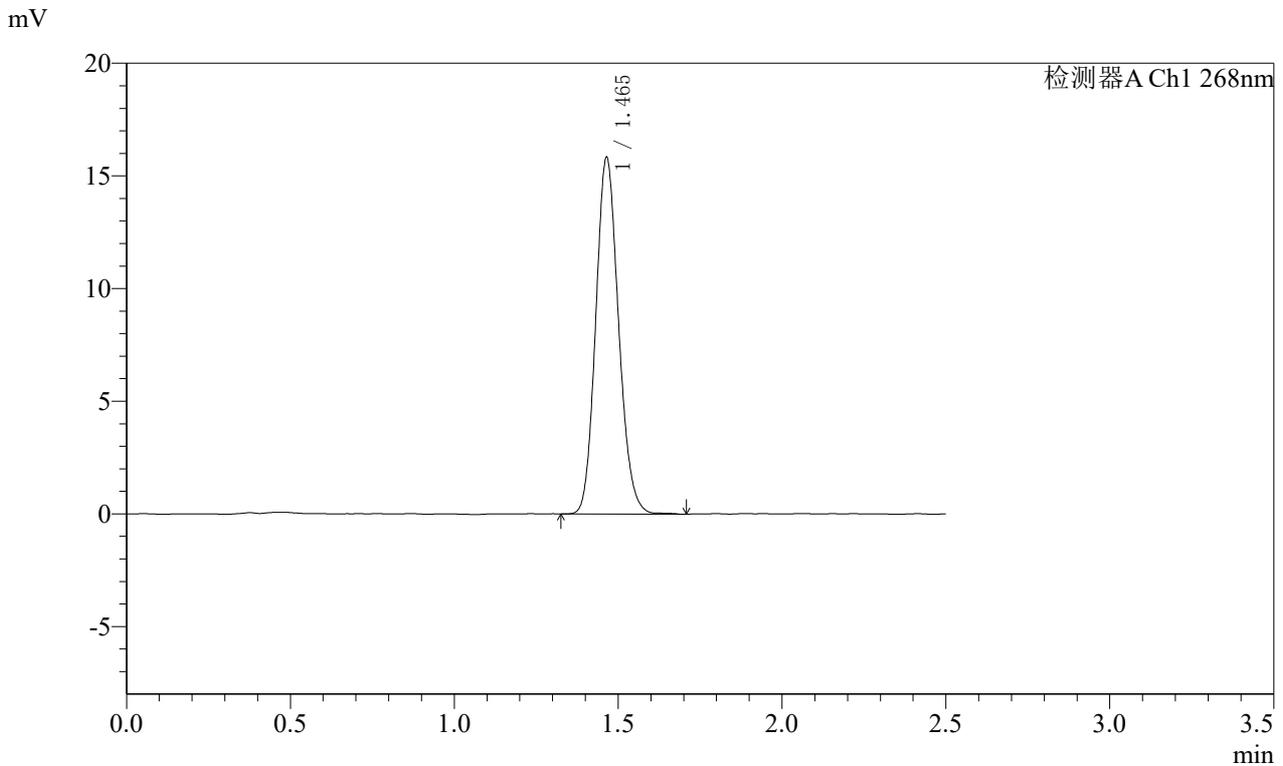
图129 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6
供试品溶液-1

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 - 7-19/7-820-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lp-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.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: 4-27
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 22:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:50:49 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	1.465	76828	100.000	15815	2113	1.138	--
总计		76828	100.000	15815			

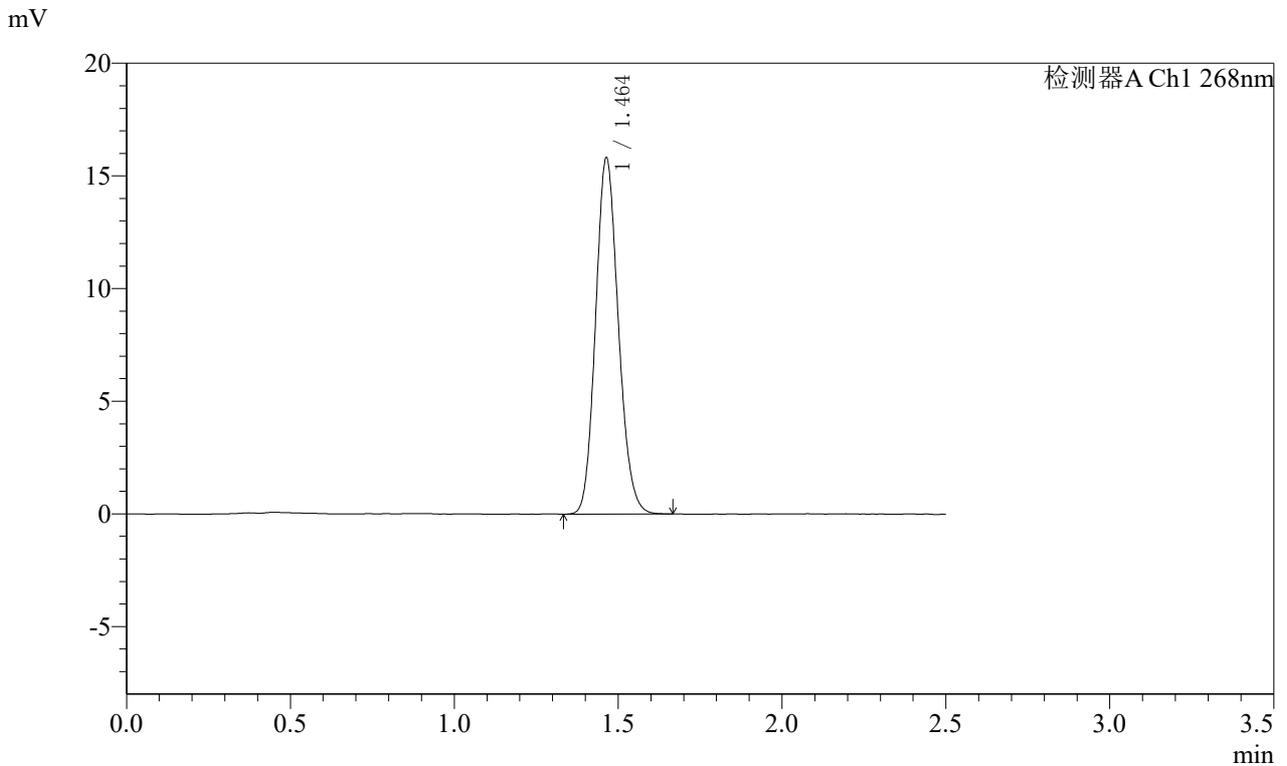
图131 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

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 - 7-19/7-821-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lp-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 22:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 10:50:52 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	1.464	76465	100.000	15809	2115	1.137	--
总计		76465	100.000	15809			

图132 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片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-2-2