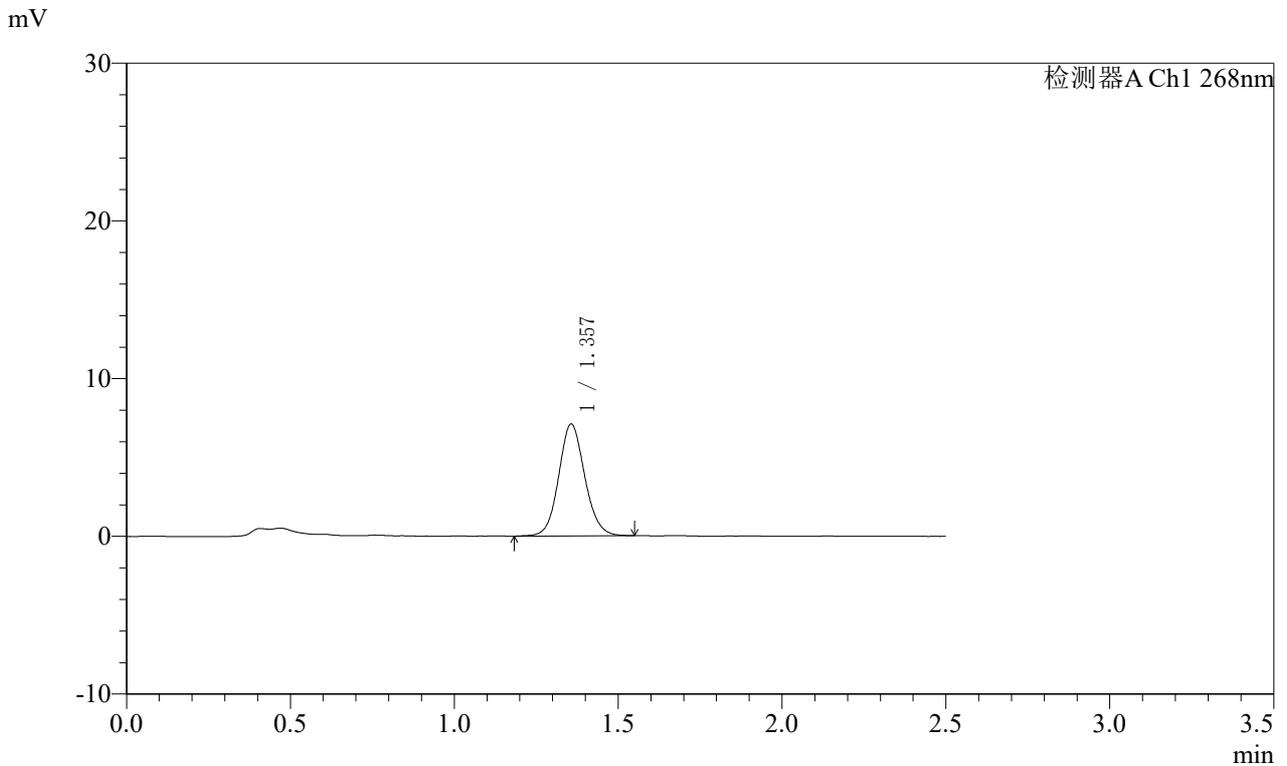


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 7-32/31-794-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.
 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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 14:49:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:17:01 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 | 1.357 | 39369 | 100.000 | 7093 | 1416 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 39369 | 100.000 | 7093 | | | |

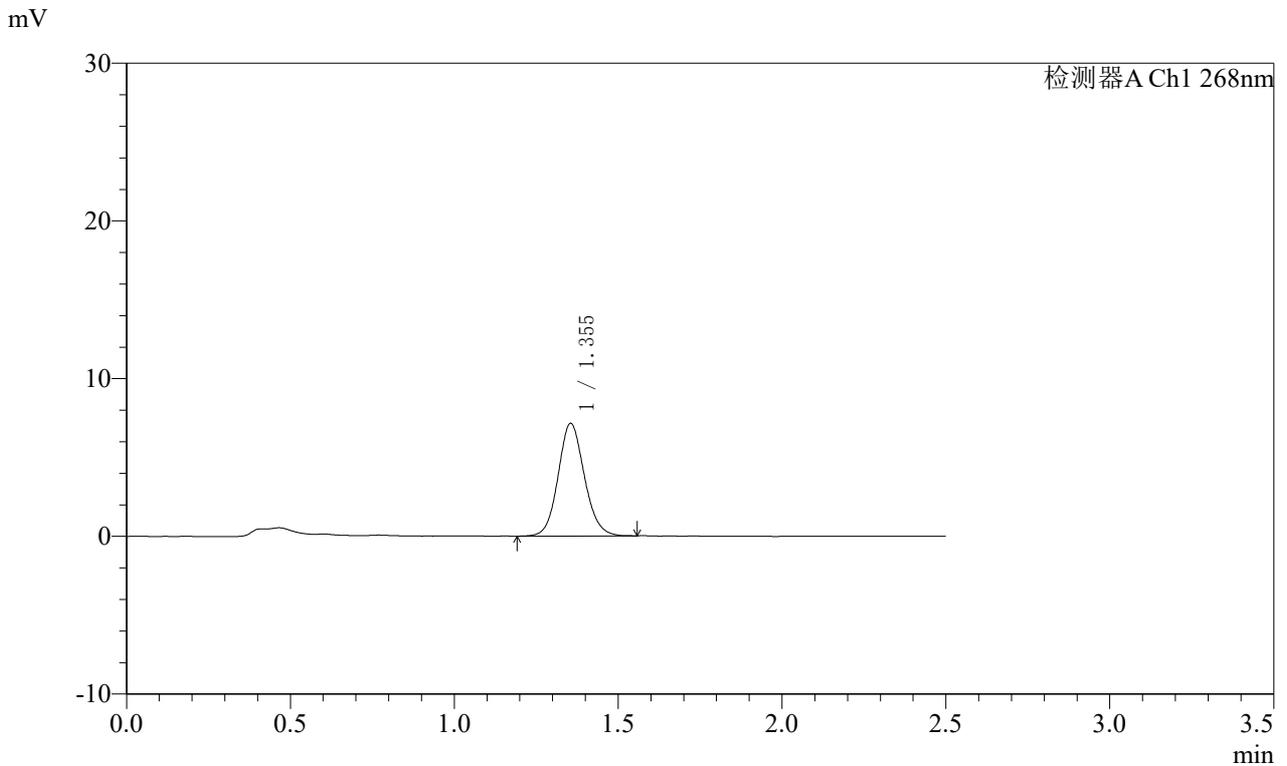
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

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 - 7-32/31-799-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.
 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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 15:04:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:17:14 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 | 1.355 | 39882 | 100.000 | 7152 | 1391 | 1.104 | -- |
| 总计 | | 39882 | 100.000 | 7152 | | | |

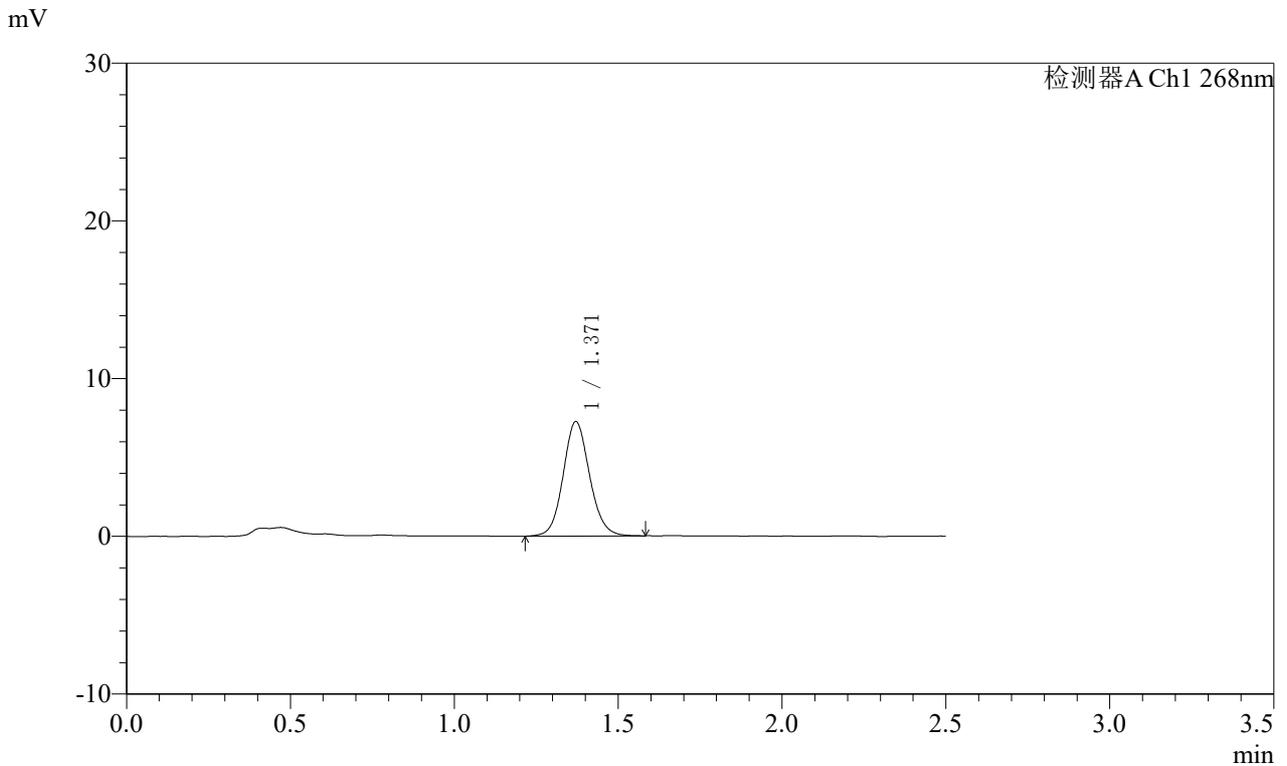
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-32/31-802-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.
 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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 15:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:17:22 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 | 1.371 | 40674 | 100.000 | 7256 | 1414 | 1.097 | -- |
| 总计 | | 40674 | 100.000 | 7256 | | | |

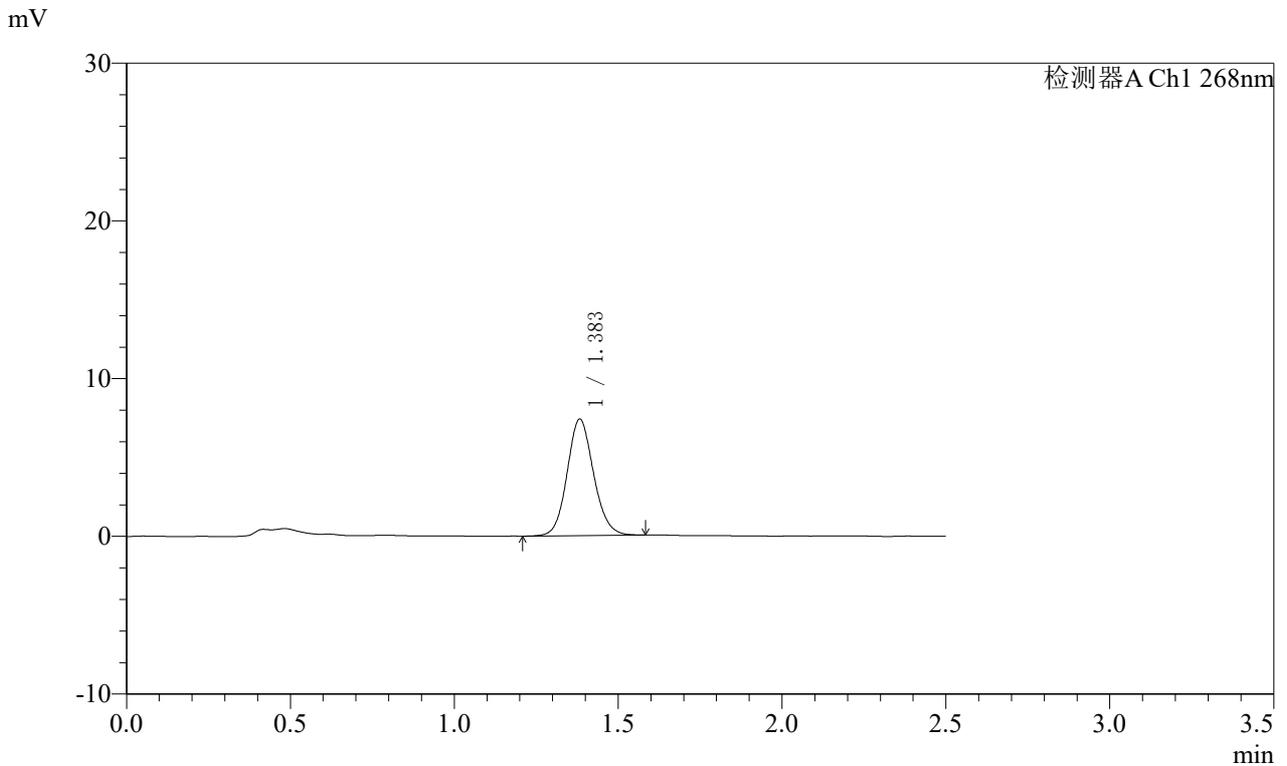
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

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 - 7-32/31-807-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.l
 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: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 15:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:17:35 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 | 1.383 | 41598 | 100.000 | 7376 | 1423 | 1.110 | -- |
| 总计 | | 41598 | 100.000 | 7376 | | | |

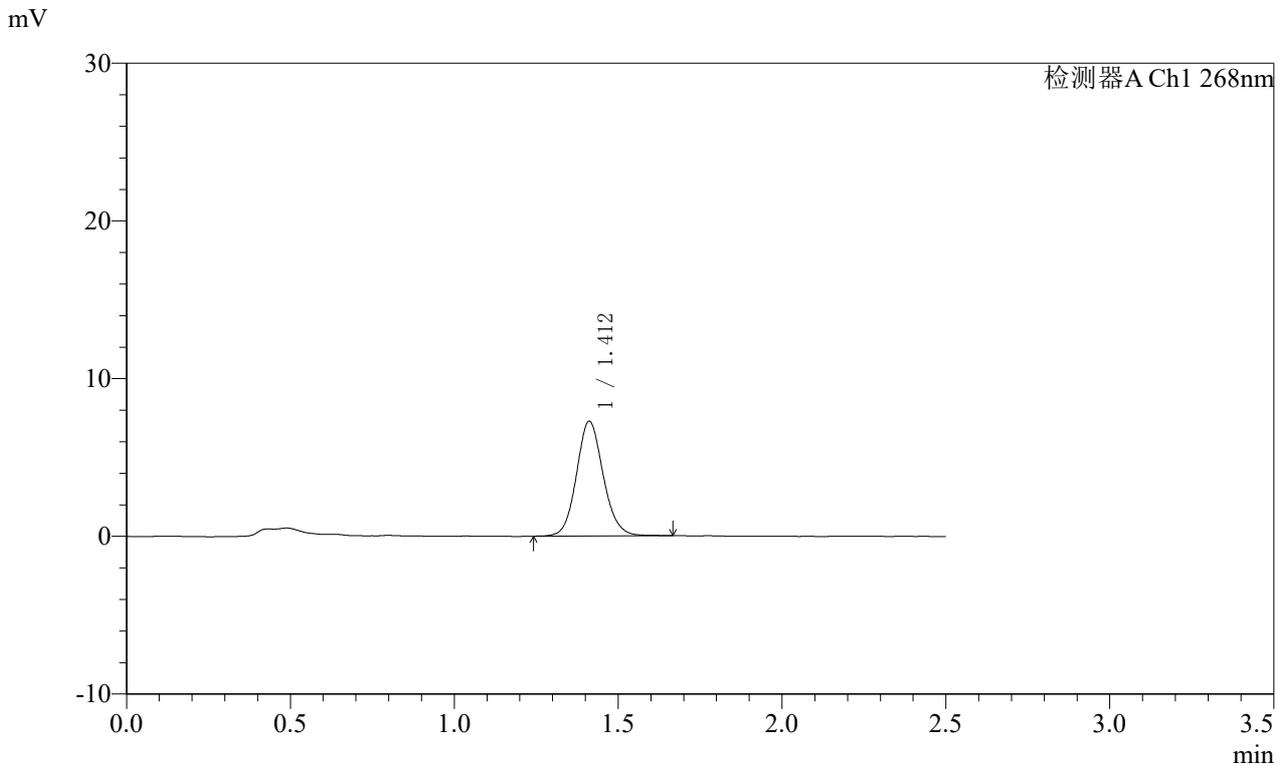
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-32/31-810-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.l
 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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 15:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:17:43 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 | 1.412 | 41376 | 100.000 | 7276 | 1465 | 1.107 | -- |
| 总计 | | 41376 | 100.000 | 7276 | | | |

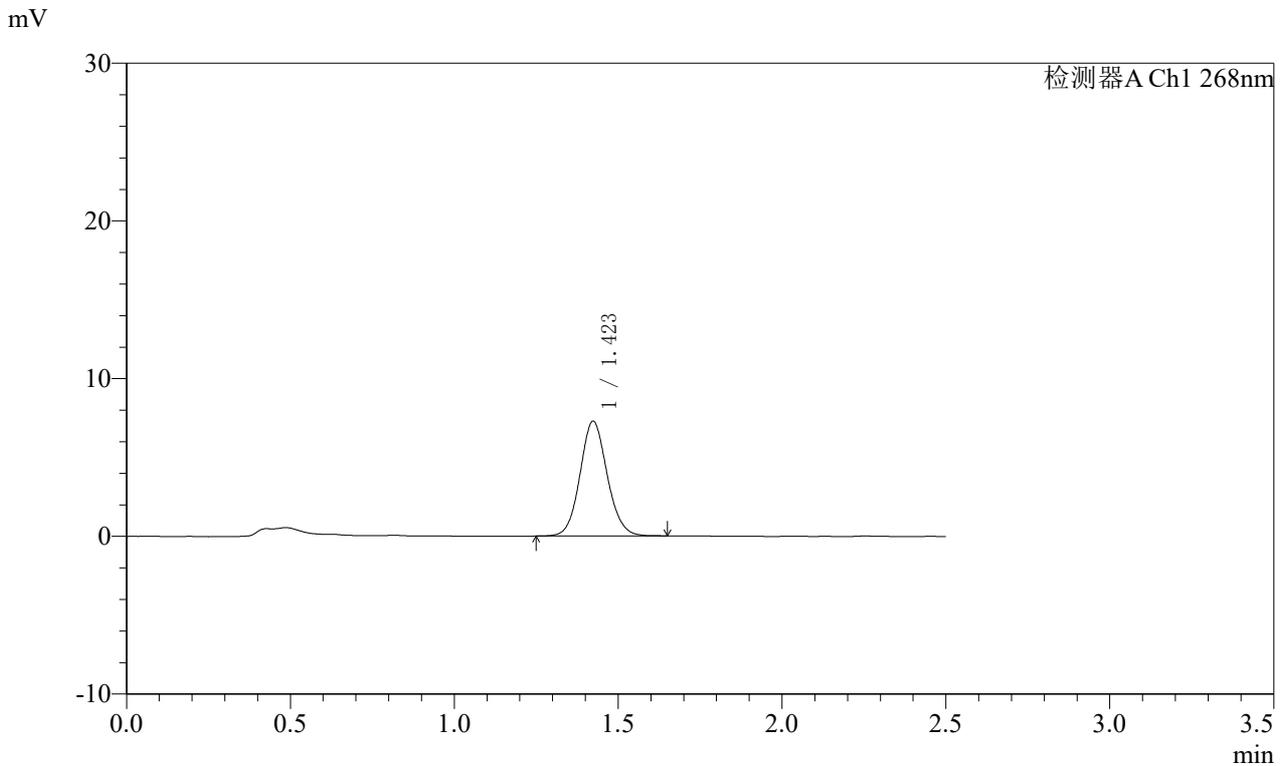
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

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 - 7-32/31-819-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.1
 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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:18:06 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 | 1.423 | 41982 | 100.000 | 7270 | 1435 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 41982 | 100.000 | 7270 | | | |

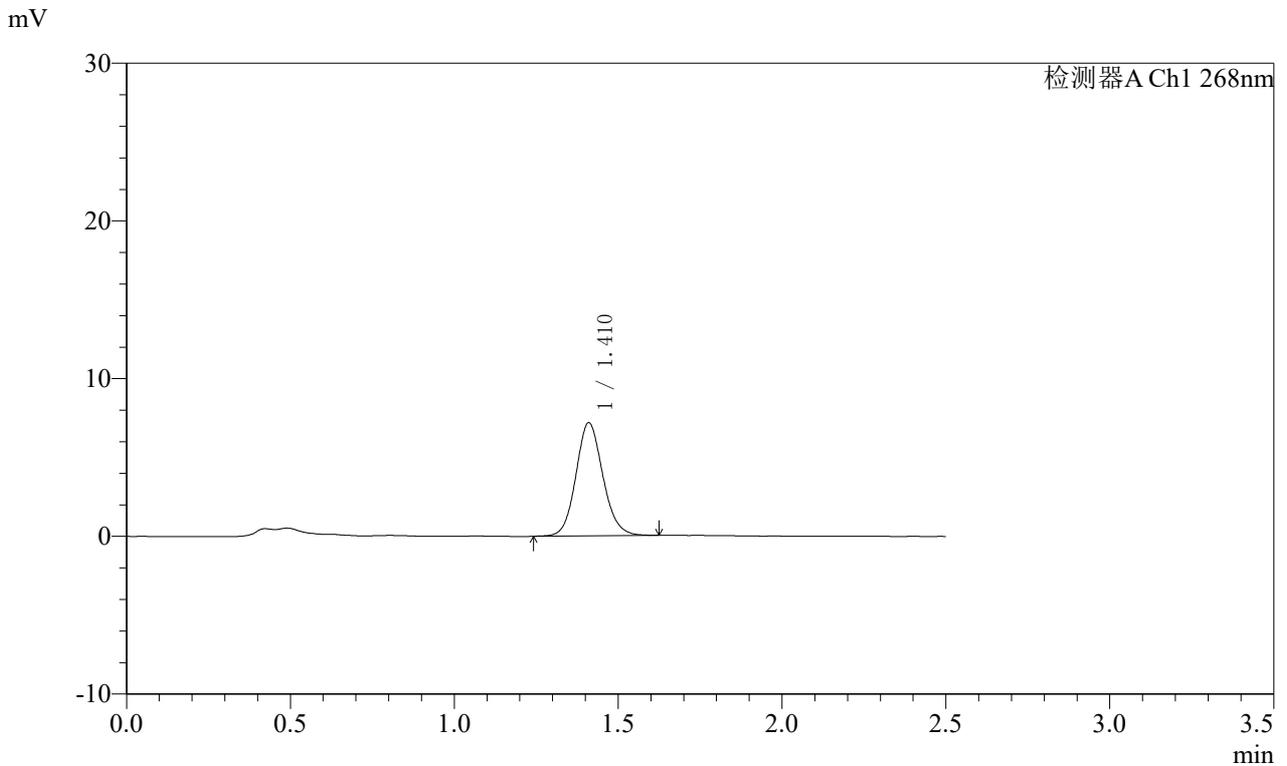
图33 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-32/31-822-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.1
 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: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:18:14 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 | 1.410 | 41121 | 100.000 | 7154 | 1433 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 41121 | 100.000 | 7154 | | | |

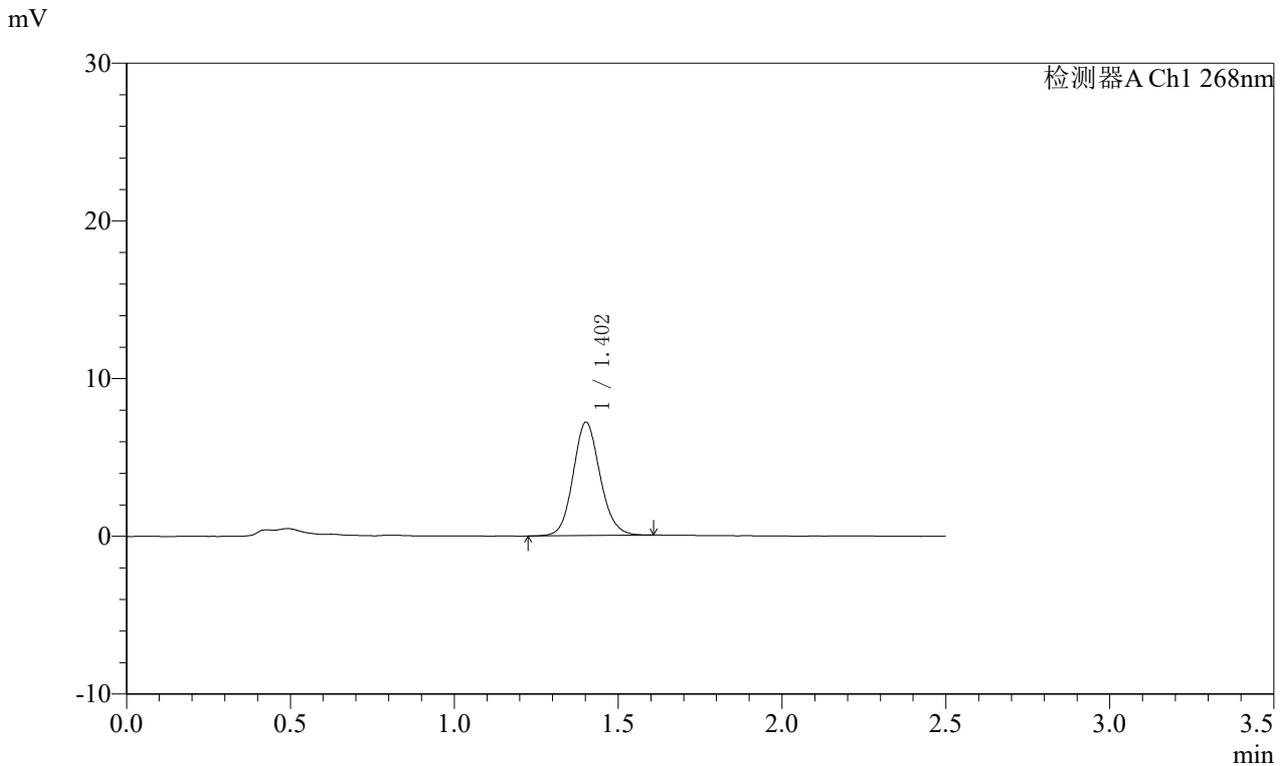
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

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 - 7-32/31-826-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.1
 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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:18:25 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 | 1.402 | 41110 | 100.000 | 7162 | 1415 | 1.111 | -- |
| 总计 | | 41110 | 100.000 | 7162 | | | |

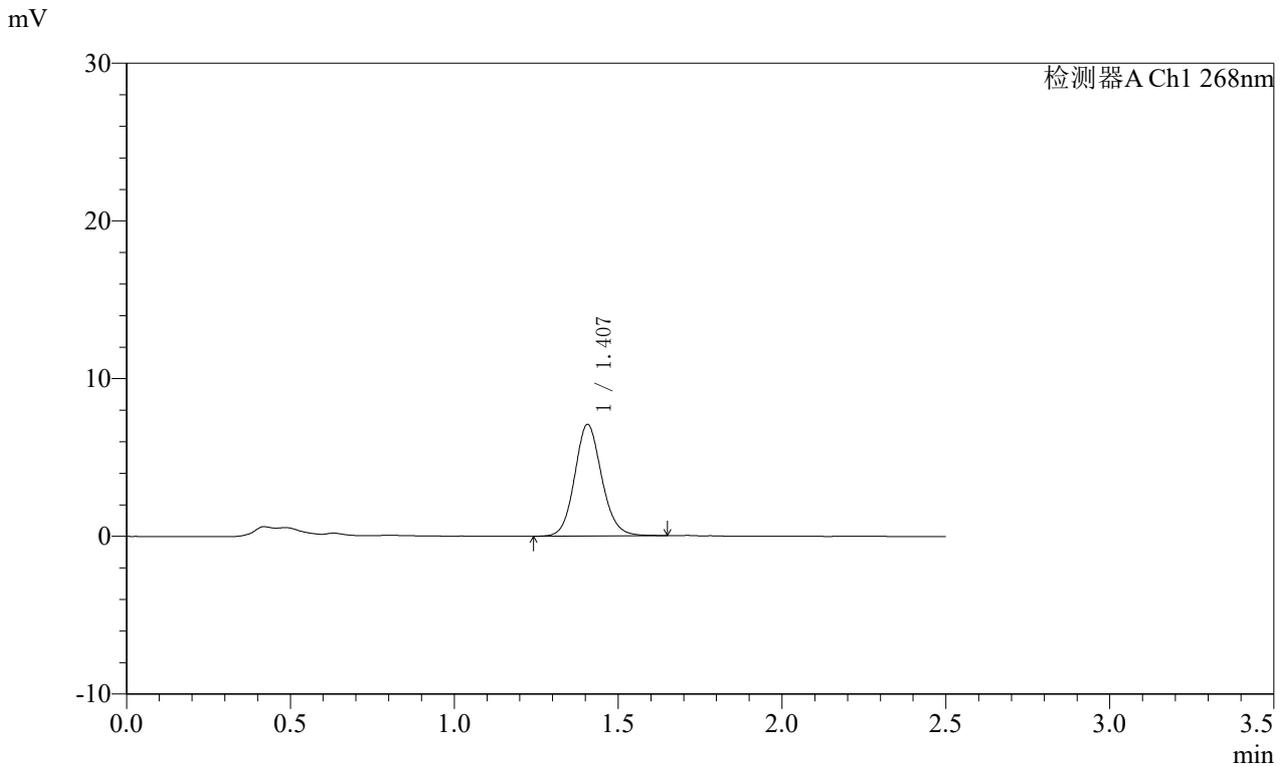
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

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 - 7-32/31-827-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.l
 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: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:18:27 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 | 1.407 | 40760 | 100.000 | 7077 | 1418 | 1.113 | -- |
| 总计 | | 40760 | 100.000 | 7077 | | | |

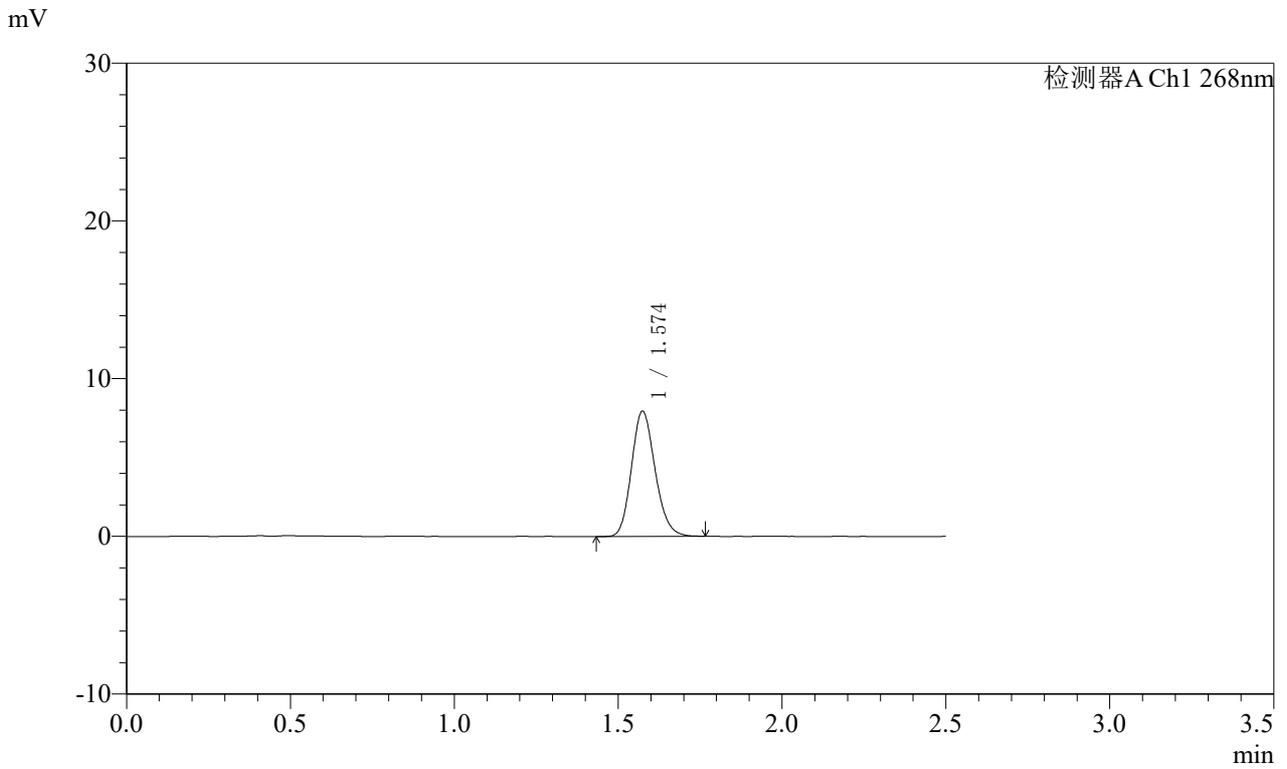
图41 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

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 - 7-33/31-829-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:19:16 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 | 1.574 | 39872 | 100.000 | 7929 | 2287 | 1.162 | -- |
| 总计 | | 39872 | 100.000 | 7929 | | | |

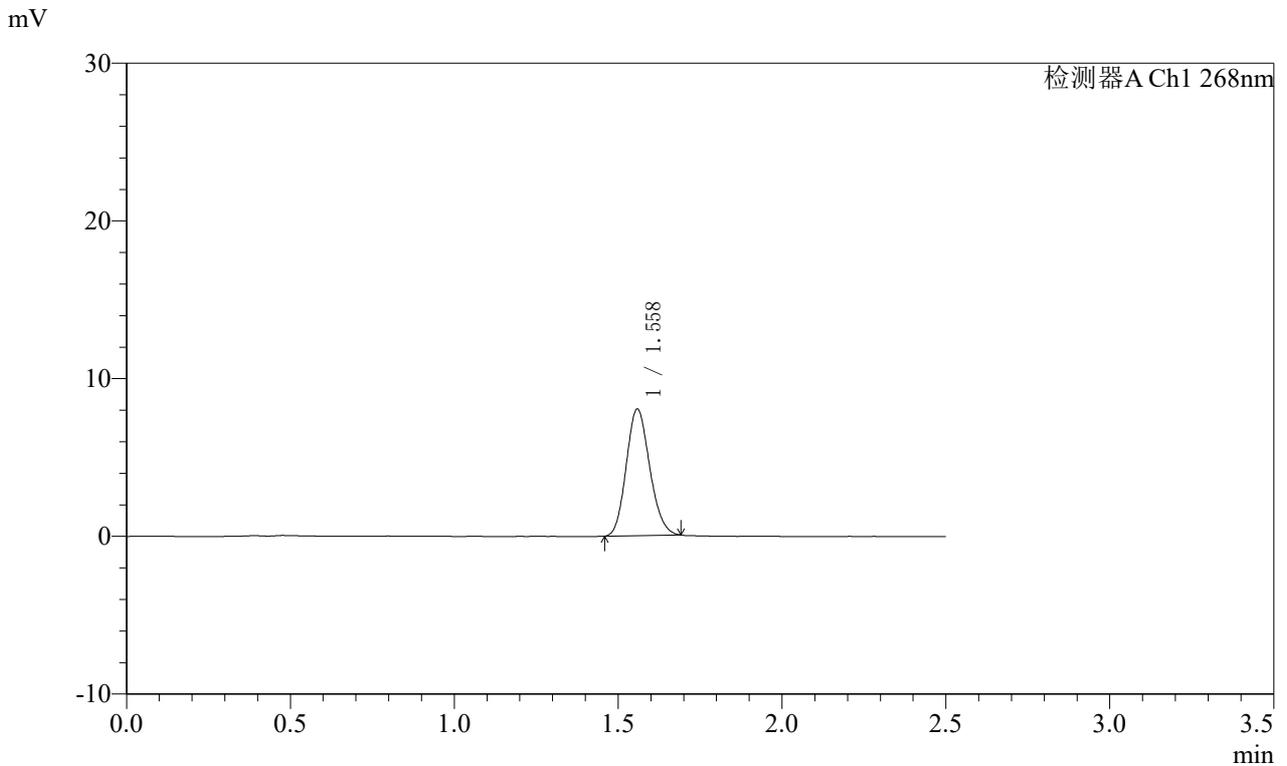
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
对照品溶液-2-1

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 - 7-34/31-830-2 - zzp-2025030321p-yxys10t-bz-rcd-jx-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:20:43 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 | 1.558 | 40011 | 100.000 | 7987 | 2233 | 1.145 | -- |
| 总计 | | 40011 | 100.000 | 7987 | | | |

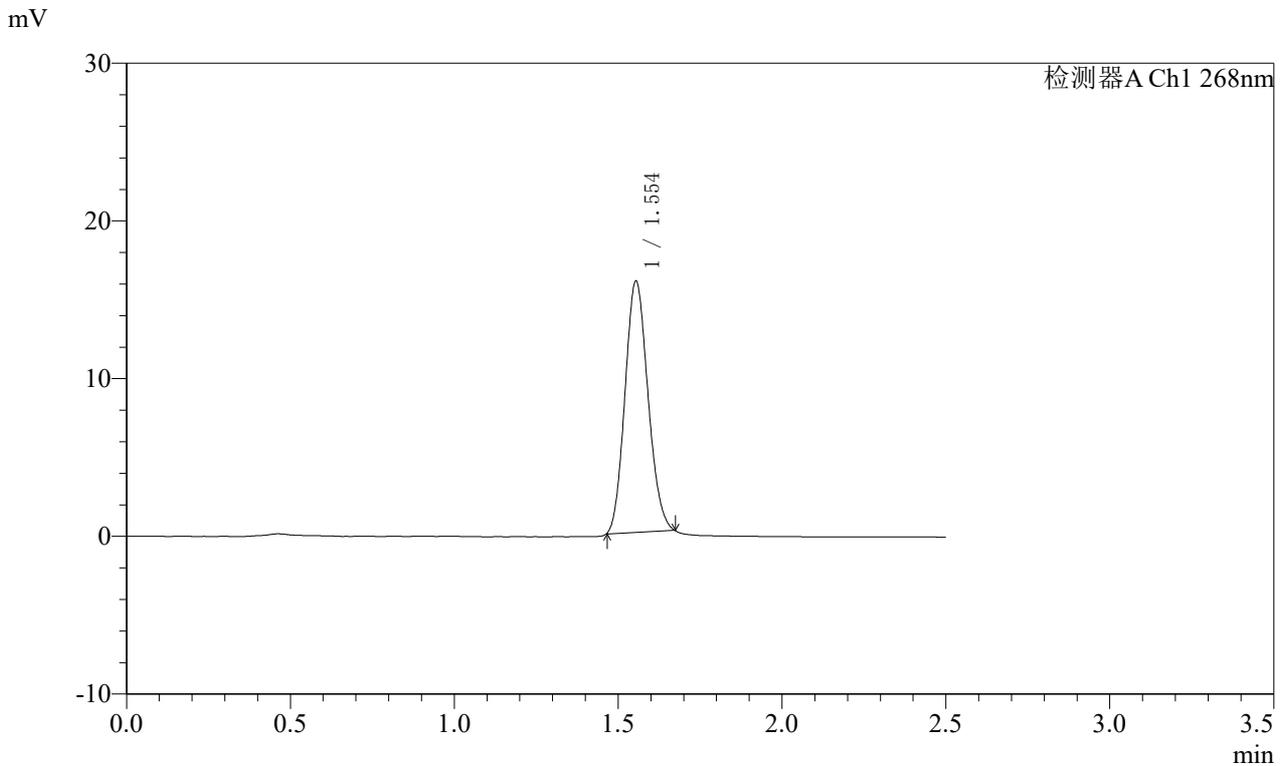
图44 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
对照品溶液-2-2

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 - 7-36/31-835-3 - zzp-2025030121p-yxys10t-bz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/10/30 11:26:37 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 | 1.554 | 77779 | 100.000 | 15924 | 2284 | 1.125 | -- |
| 总计 | | 77779 | 100.000 | 15924 | | | |

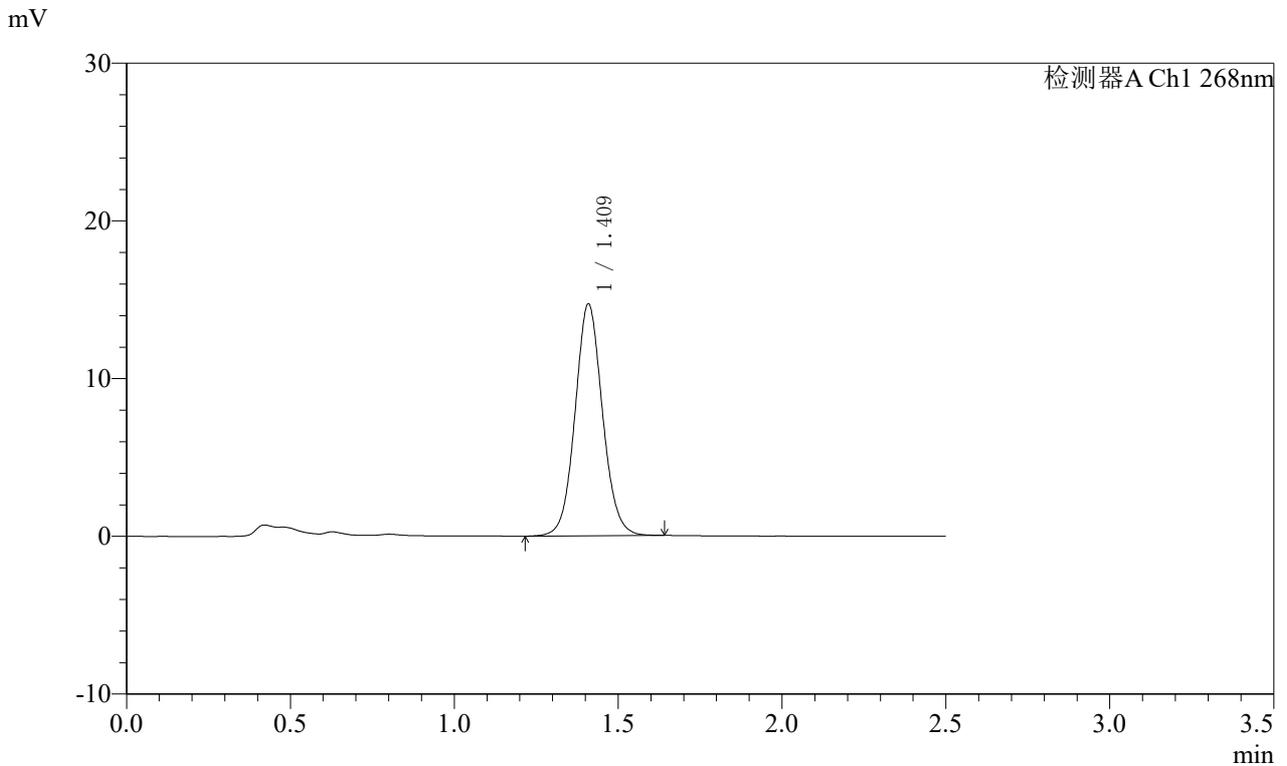
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

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 - 7-37/31-837-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.
 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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 16:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:28:13 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 | 1.409 | 85670 | 100.000 | 14611 | 1385 | 1.074 | -- |
| 总计 | | 85670 | 100.000 | 14611 | | | |

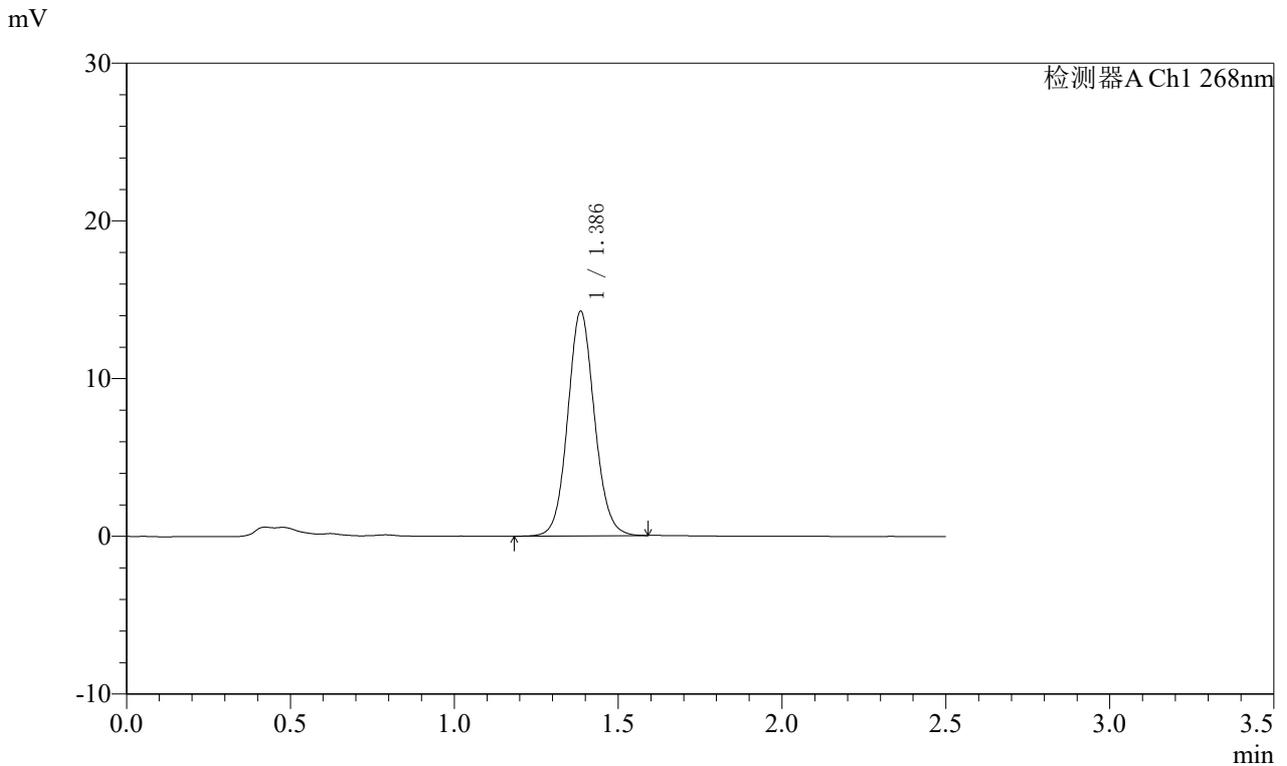
图51 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-37/31-844-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.
 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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 17:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:28:32 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 | 1.386 | 81041 | 100.000 | 14204 | 1401 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 81041 | 100.000 | 14204 | | | |

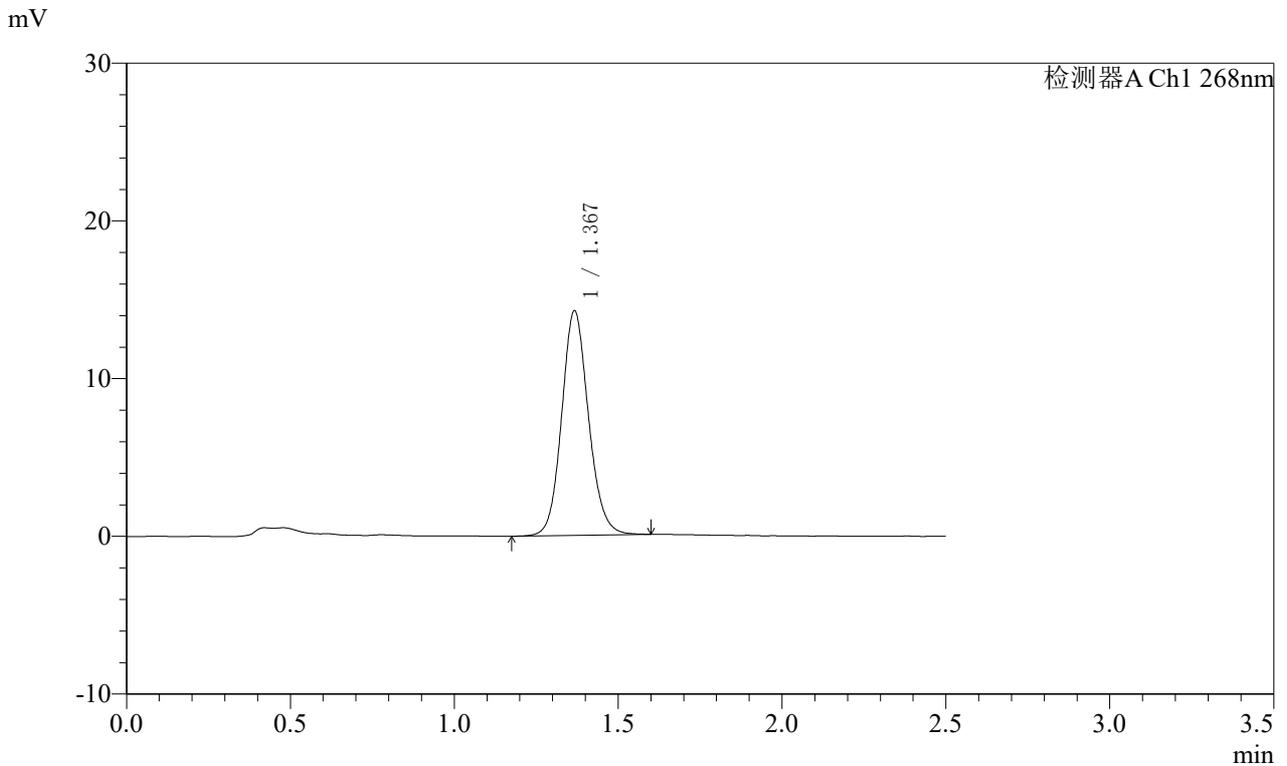
图58 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

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 - 7-37/31-845-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.
 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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 17:16:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:28:35 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 | 1.367 | 81214 | 100.000 | 14184 | 1365 | 1.116 | -- |
| 总计 | | 81214 | 100.000 | 14184 | | | |

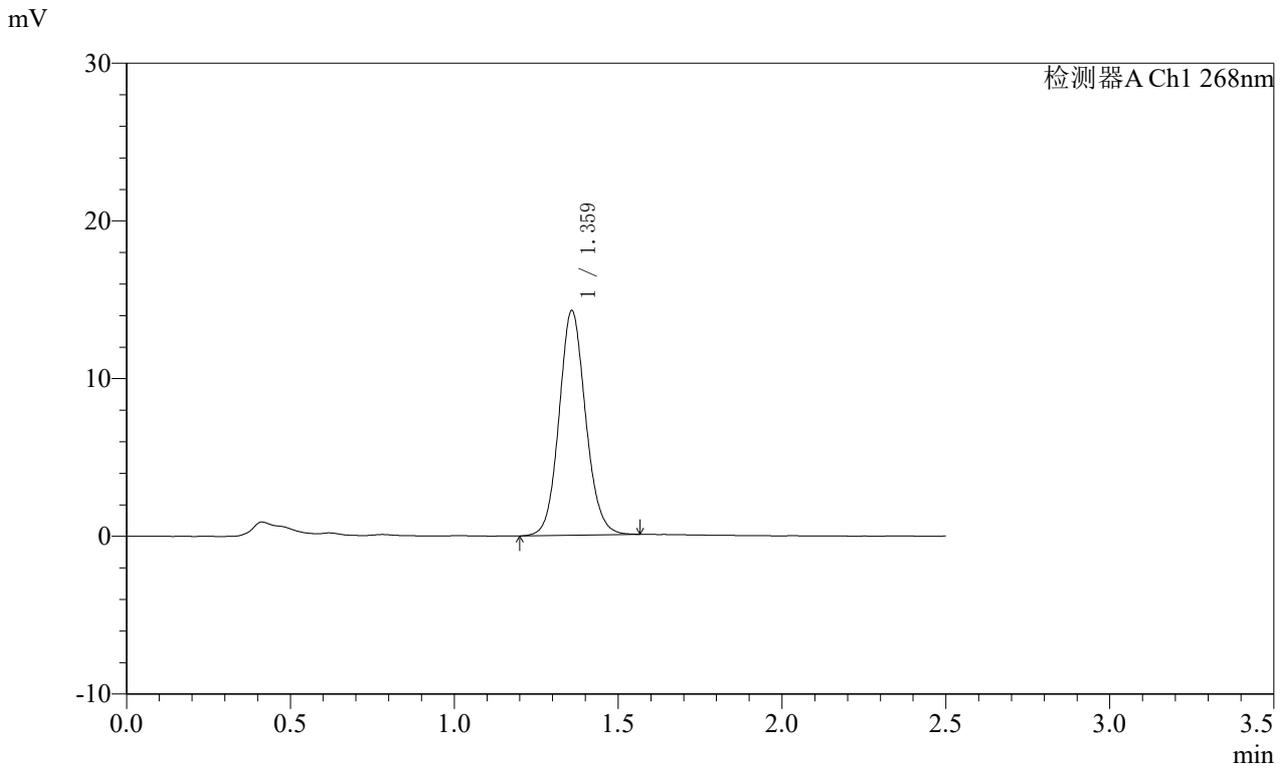
图59 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-37/31-849-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.l
 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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 17:28:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:28:45 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 | 1.359 | 80240 | 100.000 | 14180 | 1374 | 1.098 | -- |
| 总计 | | 80240 | 100.000 | 14180 | | | |

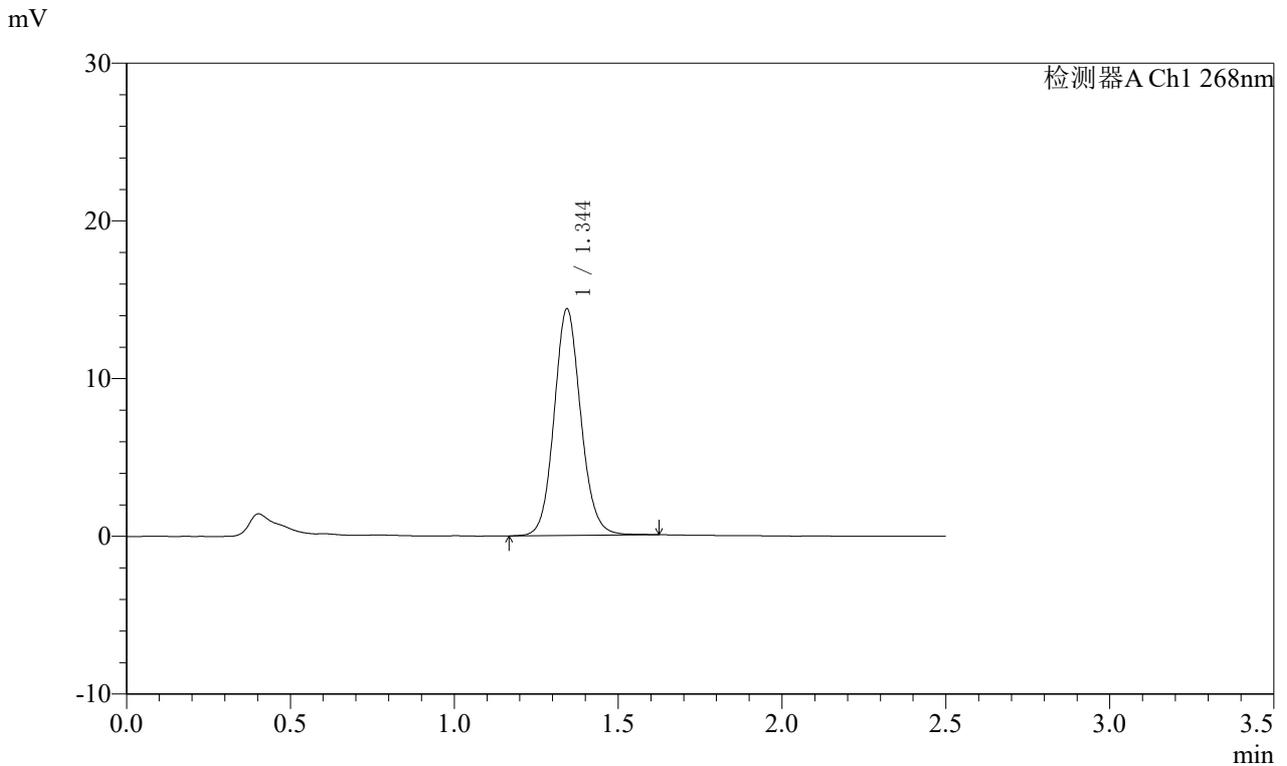
图63 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-37/31-859-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.l
 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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 17:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:29:11 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 | 1.344 | 81448 | 100.000 | 14328 | 1339 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 81448 | 100.000 | 14328 | | | |

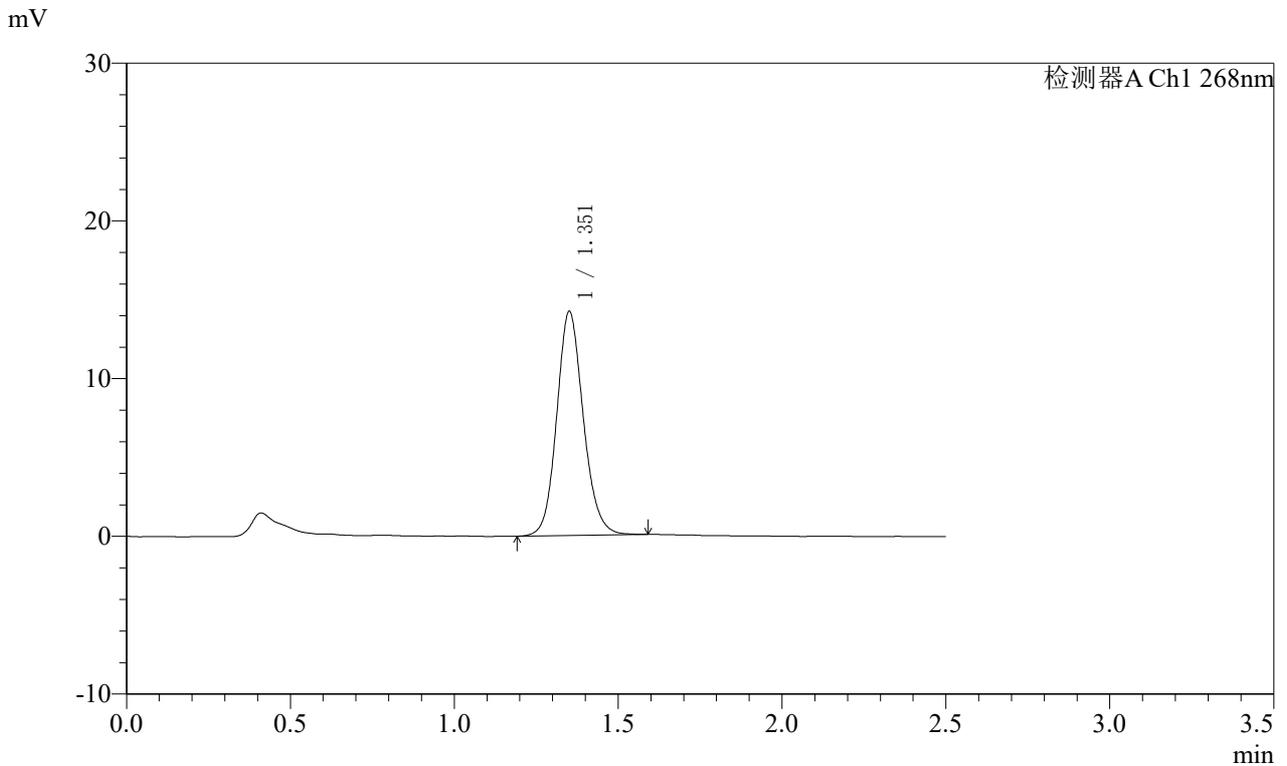
图73 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-37/31-860-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgs-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.l
 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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 17:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:29:14 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 | 1.351 | 80177 | 100.000 | 14111 | 1361 | 1.127 | -- |
| 总计 | | 80177 | 100.000 | 14111 | | | |

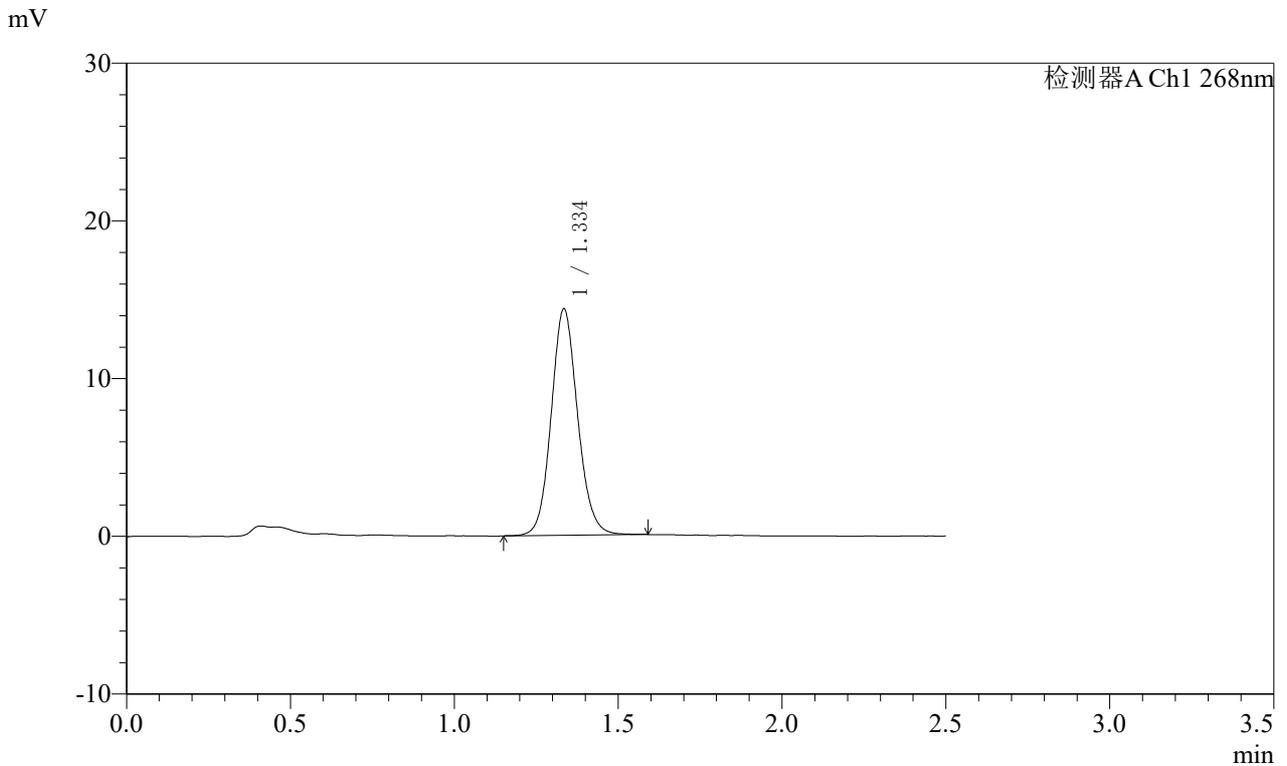
图74 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

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 - 7-37/31-863-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.1
 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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 18:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:29:22 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 | 1.334 | 80751 | 100.000 | 14274 | 1338 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 80751 | 100.000 | 14274 | | | |

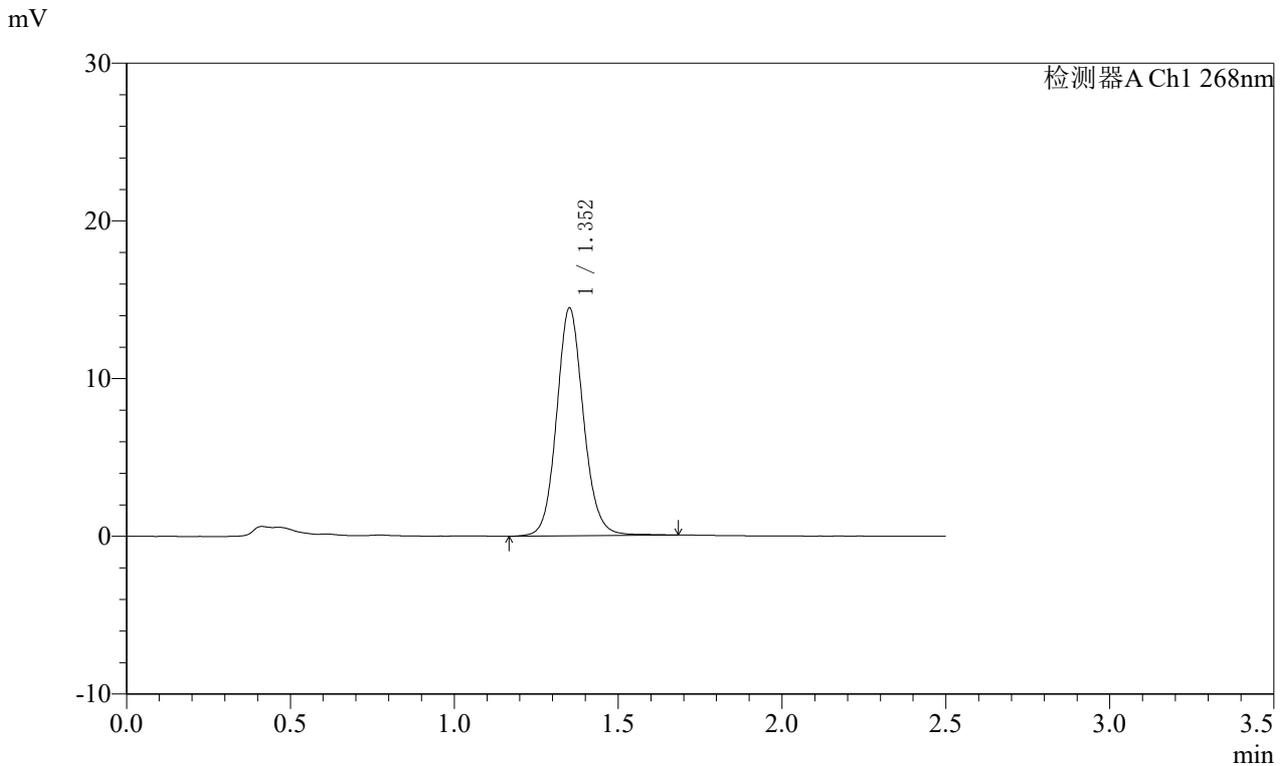
图77 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-37/31-864-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.1
 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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 18:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:29:24 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 | 1.352 | 82385 | 100.000 | 14383 | 1353 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 82385 | 100.000 | 14383 | | | |

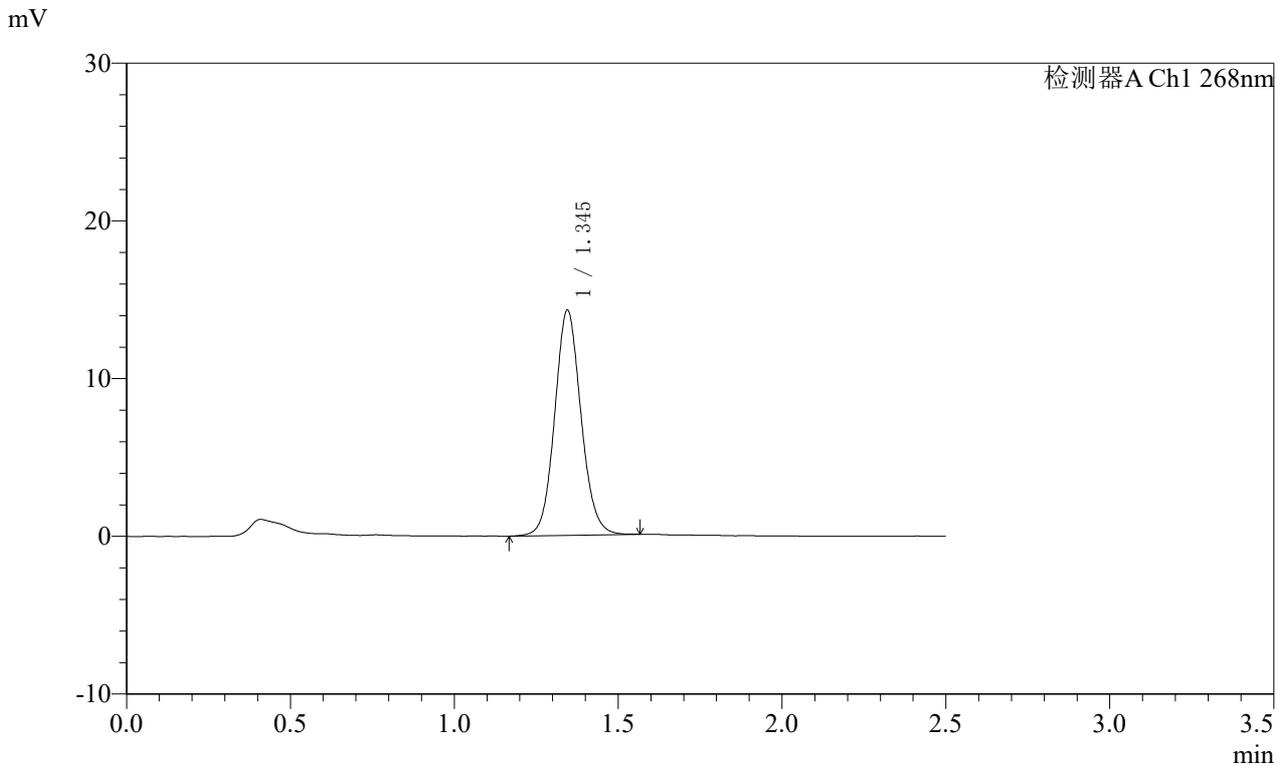
图78 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

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 - 7-37/31-867-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.1
 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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 18:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:29:32 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 | 1.345 | 79890 | 100.000 | 14262 | 1364 | 1.089 | -- |
| 总计 | | 79890 | 100.000 | 14262 | | | |

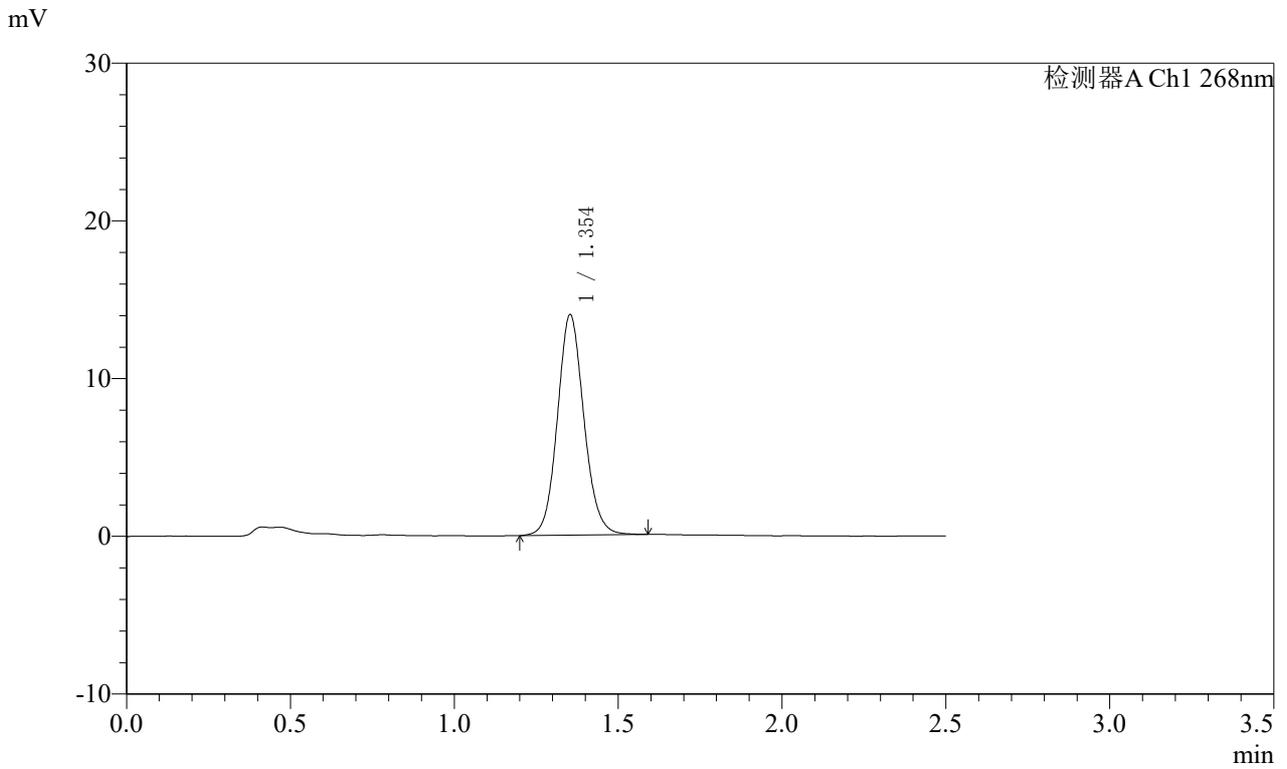
图81 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 7-37/31-870-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-bzgz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.1
 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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 18:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:29:40 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 | 1.354 | 78667 | 100.000 | 13968 | 1367 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 78667 | 100.000 | 13968 | | | |

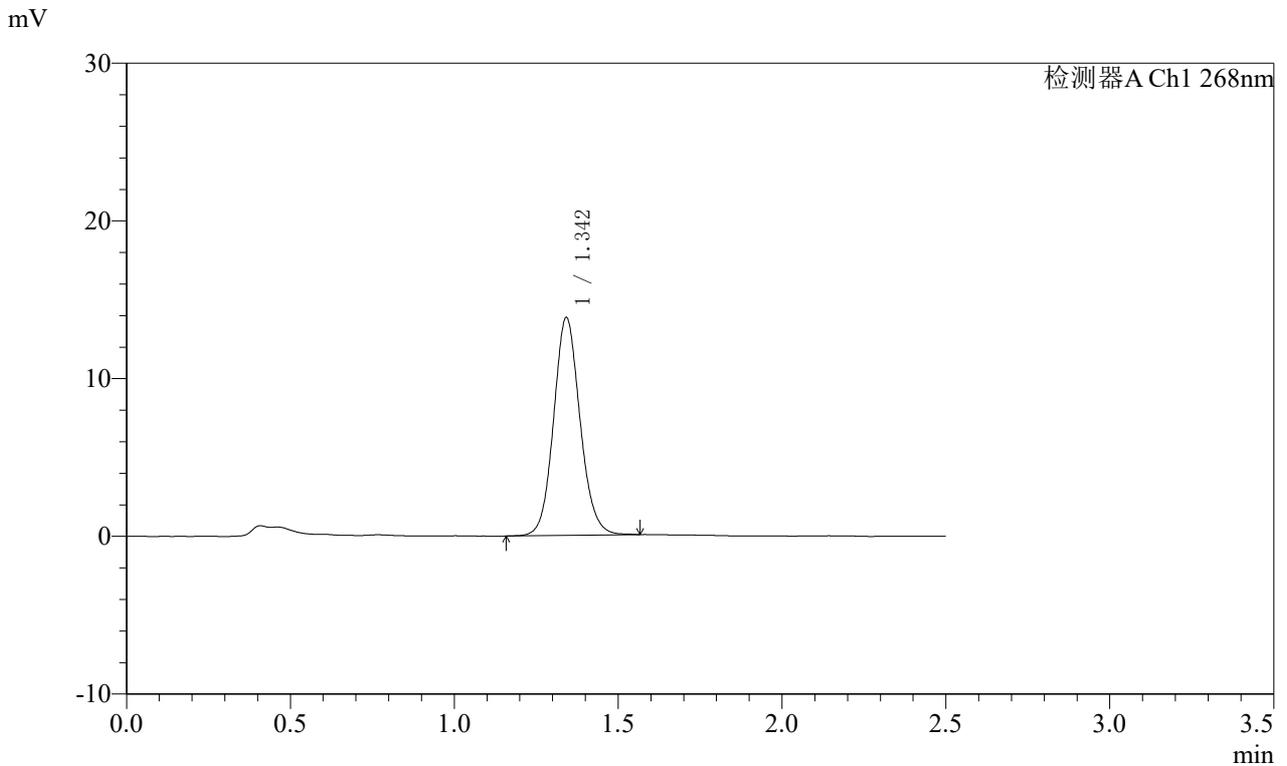
图84 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-2

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 - 7-41/31-881-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.1
 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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 19:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:33:10 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 | 1.342 | 77548 | 100.000 | 13760 | 1355 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 77548 | 100.000 | 13760 | | | |

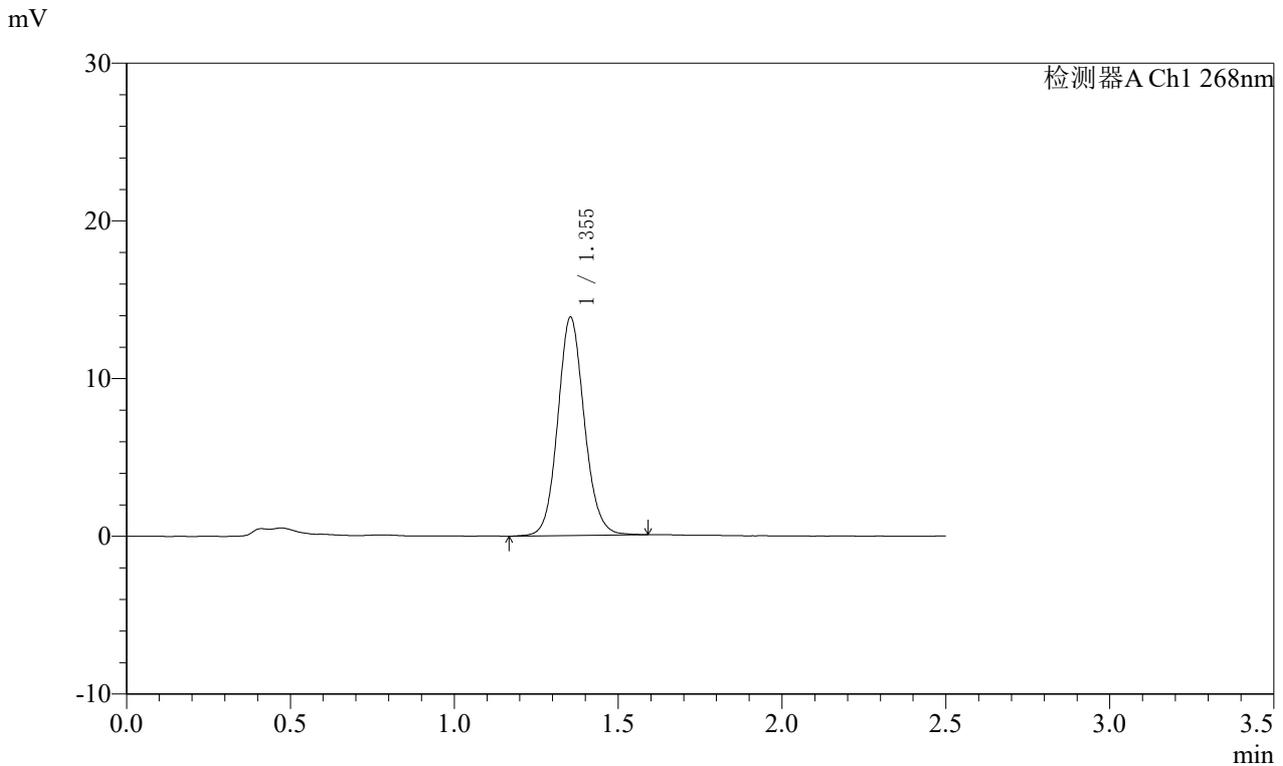
图95 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-41/31-888-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.l
 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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 19:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:33:29 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 | 1.355 | 78189 | 100.000 | 13852 | 1371 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 78189 | 100.000 | 13852 | | | |

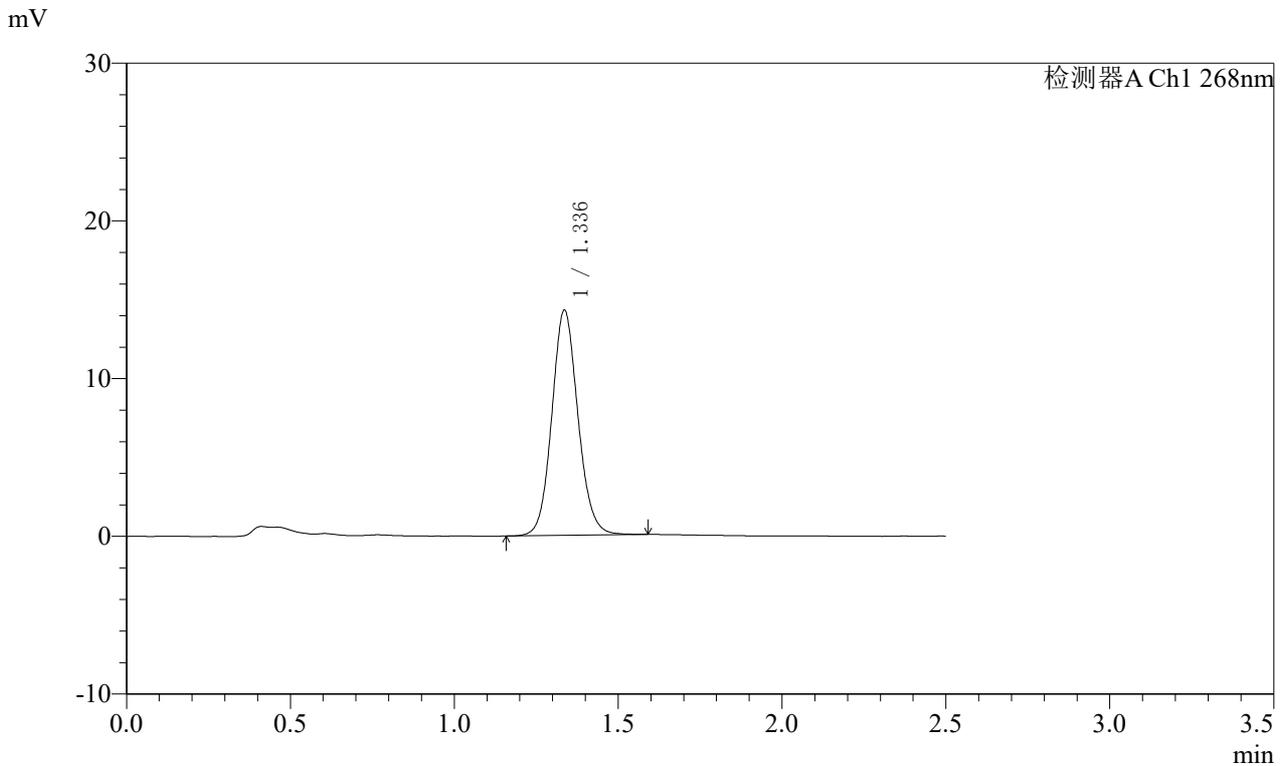
图102 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

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 - 7-41/31-892-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgw-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.l
 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: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 19:31:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:33:40 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 | 1.336 | 79251 | 100.000 | 14249 | 1371 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 79251 | 100.000 | 14249 | | | |

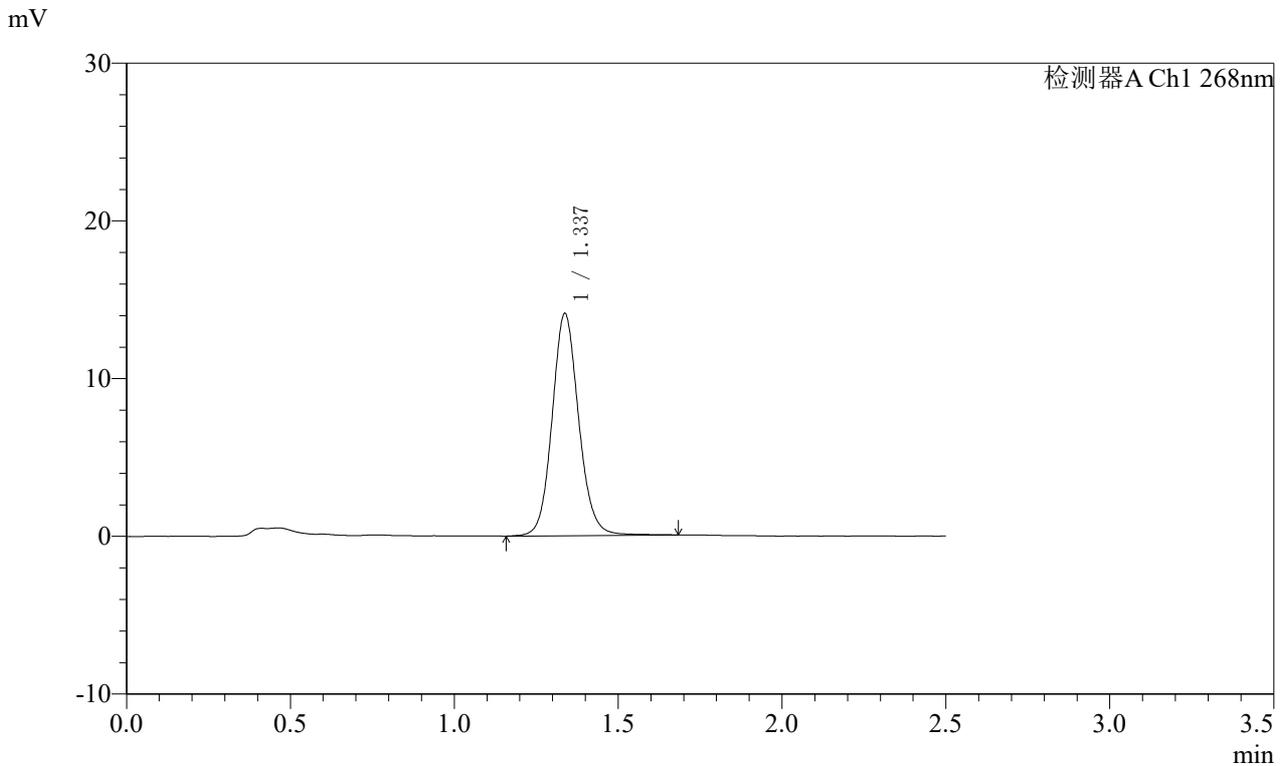
图106 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

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 - 7-41/31-893-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.l
 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: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 19:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:33:43 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 | 1.337 | 79623 | 100.000 | 14094 | 1349 | 1.105 | -- |
| 总计 | | 79623 | 100.000 | 14094 | | | |

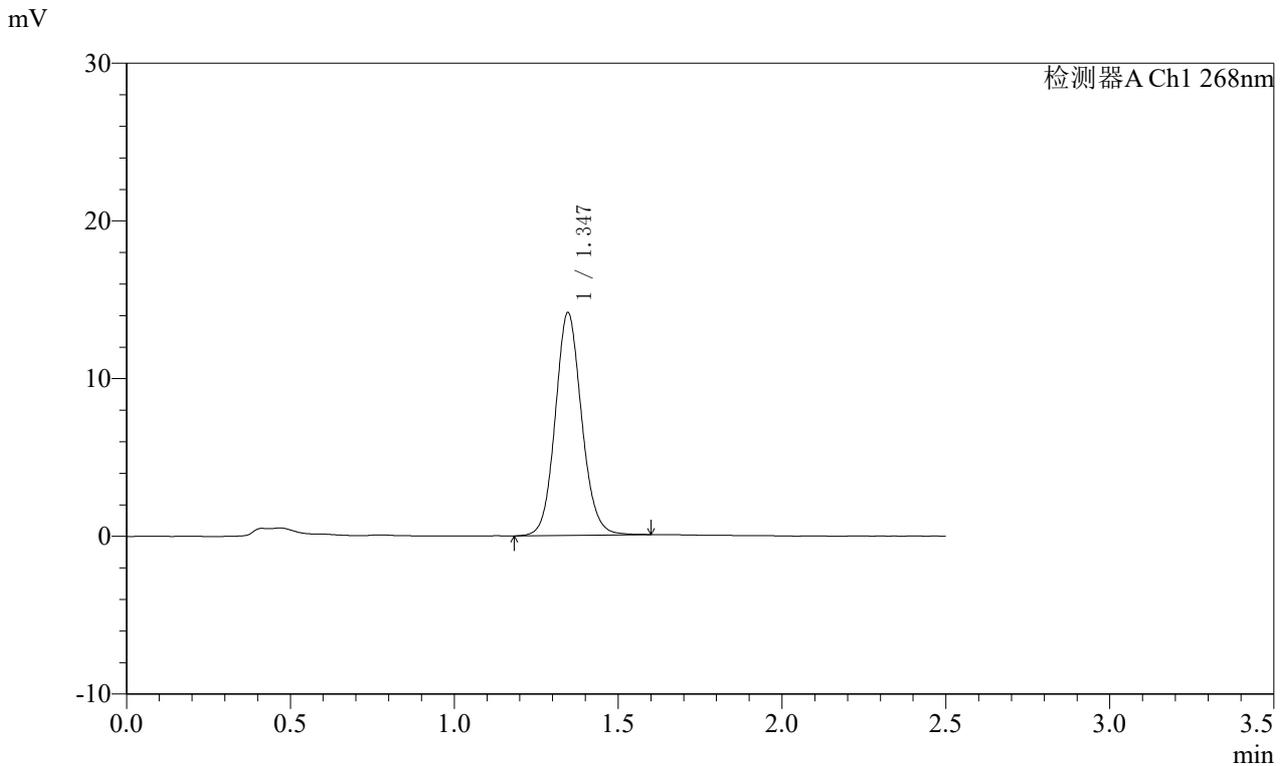
图107 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-41/31-894-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.l
 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: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 19:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:33:45 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 | 79040 | 100.000 | 14128 | 1374 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 79040 | 100.000 | 14128 | | | |

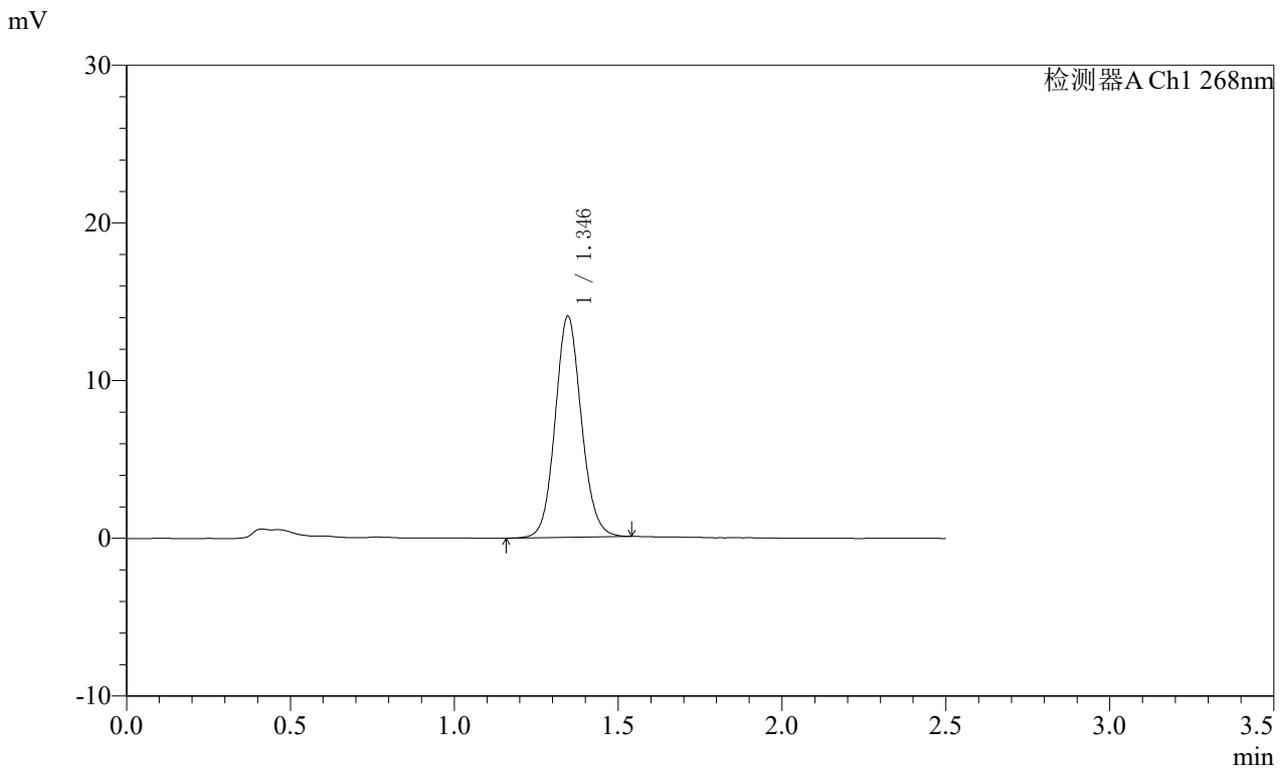
图108 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

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 - 7-41/31-901-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.l
 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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 19:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:34:04 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 | 1.346 | 78158 | 100.000 | 14028 | 1378 | 1.096 | -- |
| 总计 | | 78158 | 100.000 | 14028 | | | |

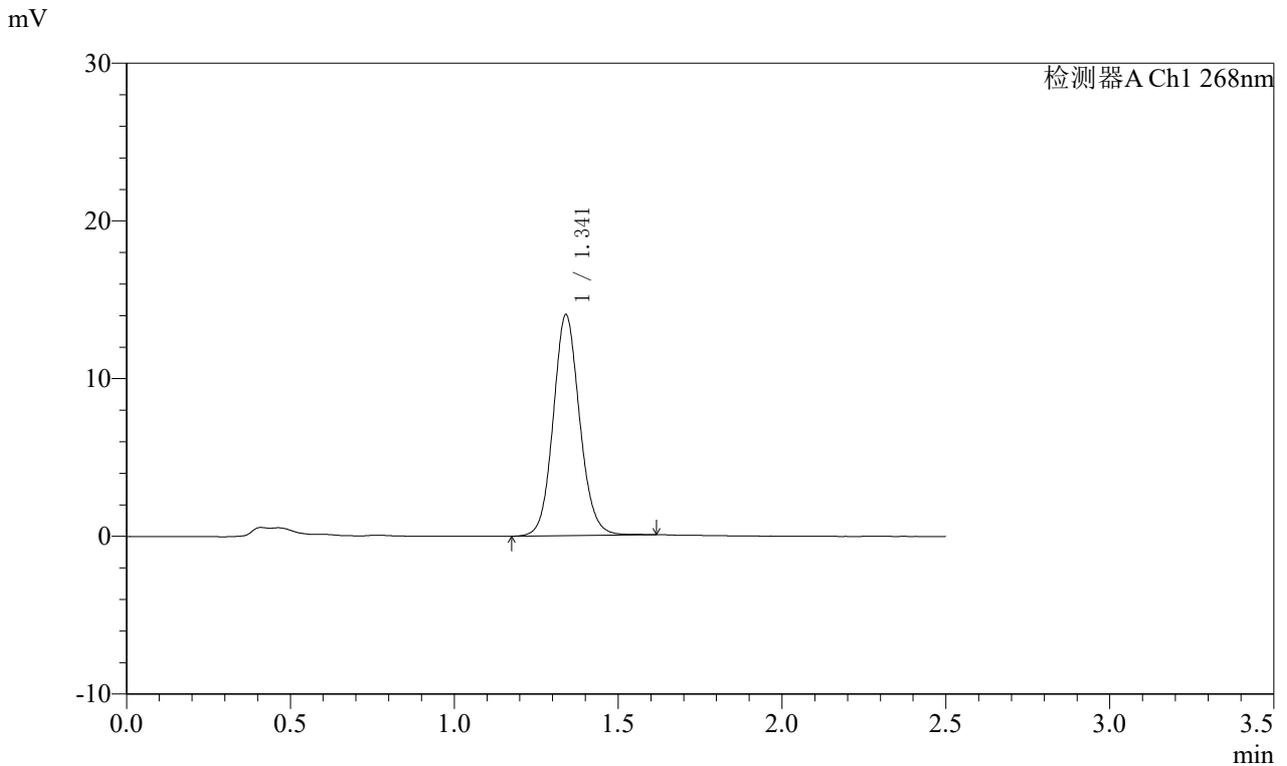
图115 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 7-41/31-902-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.l
 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: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:34:06 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 | 1.341 | 78647 | 100.000 | 13992 | 1355 | 1.099 | -- |
| 总计 | | 78647 | 100.000 | 13992 | | | |

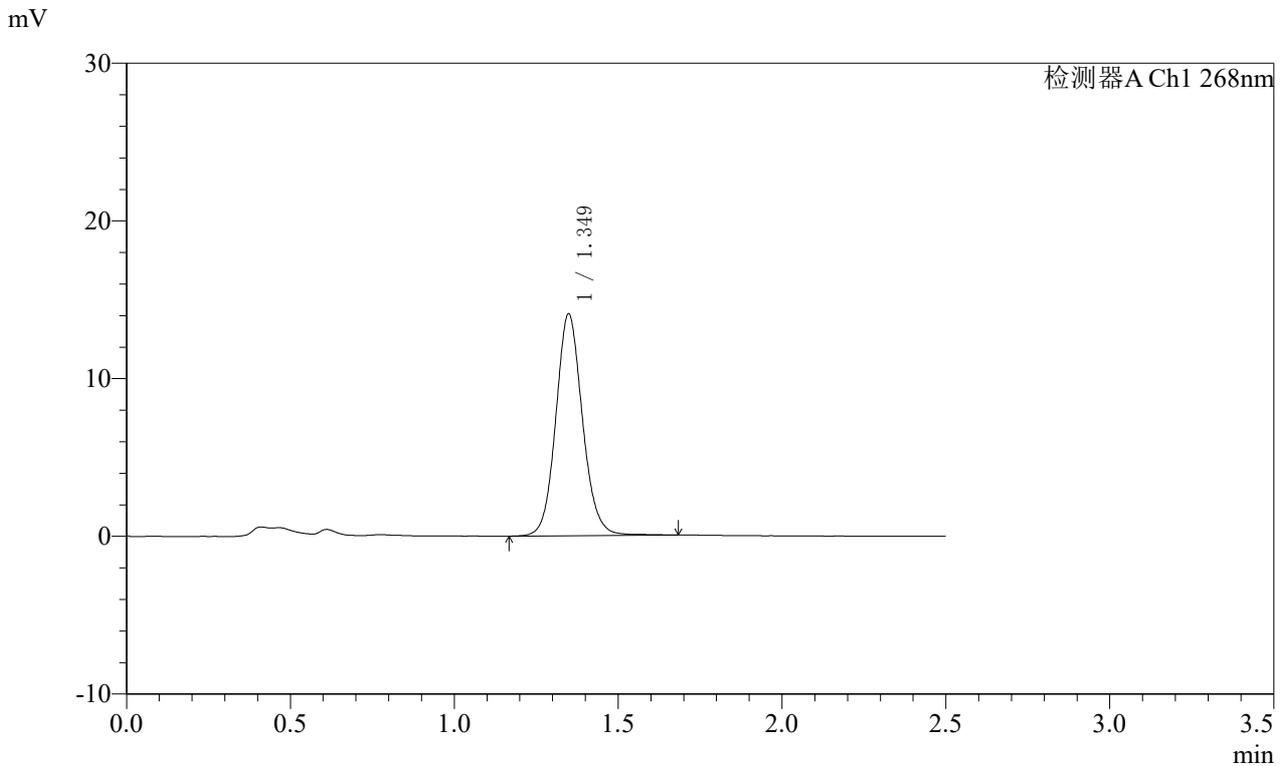
图116 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

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 - 7-41/31-903-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgs-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.l
 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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:34:09 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 | 1.349 | 79801 | 100.000 | 14047 | 1356 | 1.102 | -- |
| 总计 | | 79801 | 100.000 | 14047 | | | |

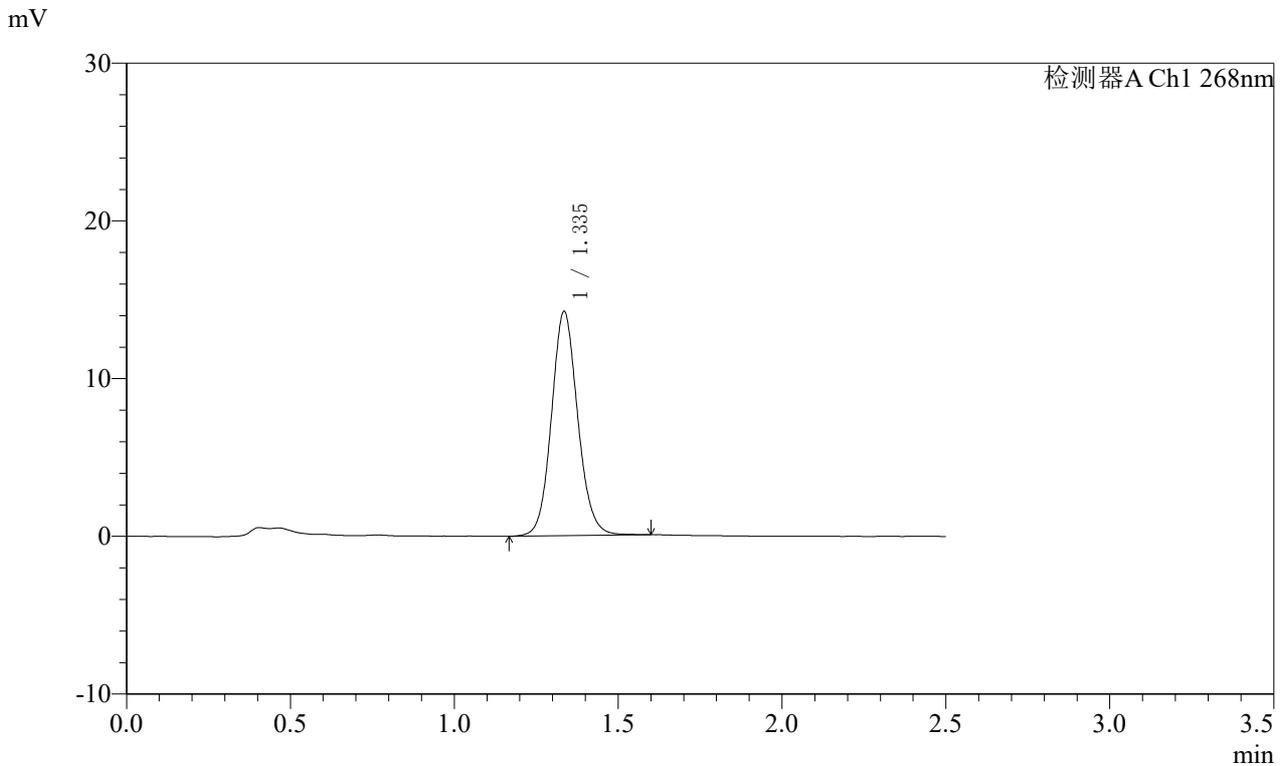
图117 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-41/31-905-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.l
 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: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:09:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:34:14 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 | 1.335 | 79347 | 100.000 | 14150 | 1359 | 1.100 | -- |
| 总计 | | 79347 | 100.000 | 14150 | | | |

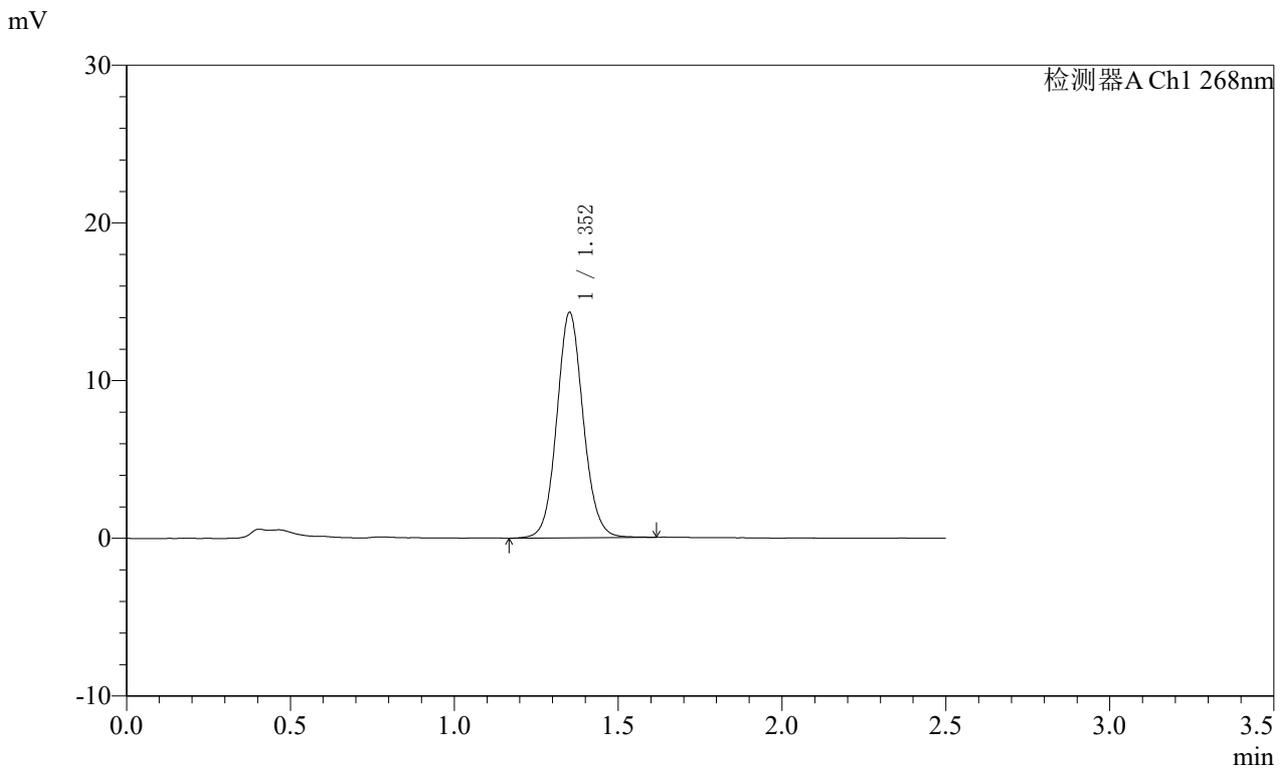
图119 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-41/31-906-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.l
 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: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:11:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/10/30 11:34:17 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) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.352 | 80314 | 100.000 | 14238 | 1378 | 1.085 | -- |
| 总计 | | 80314 | 100.000 | 14238 | | | |

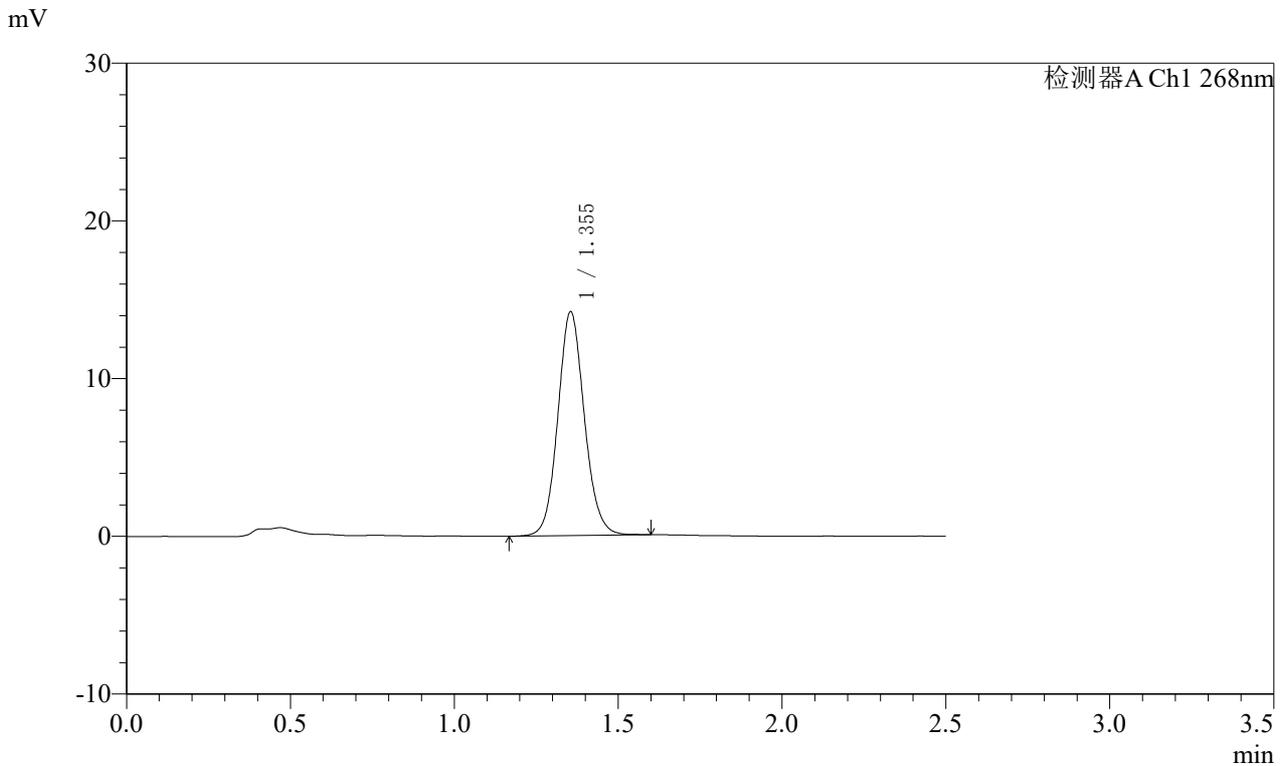
图120 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-2

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 - 7-41/31-907-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.l
 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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:34:20 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 | 1.355 | 79927 | 100.000 | 14200 | 1371 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 79927 | 100.000 | 14200 | | | |

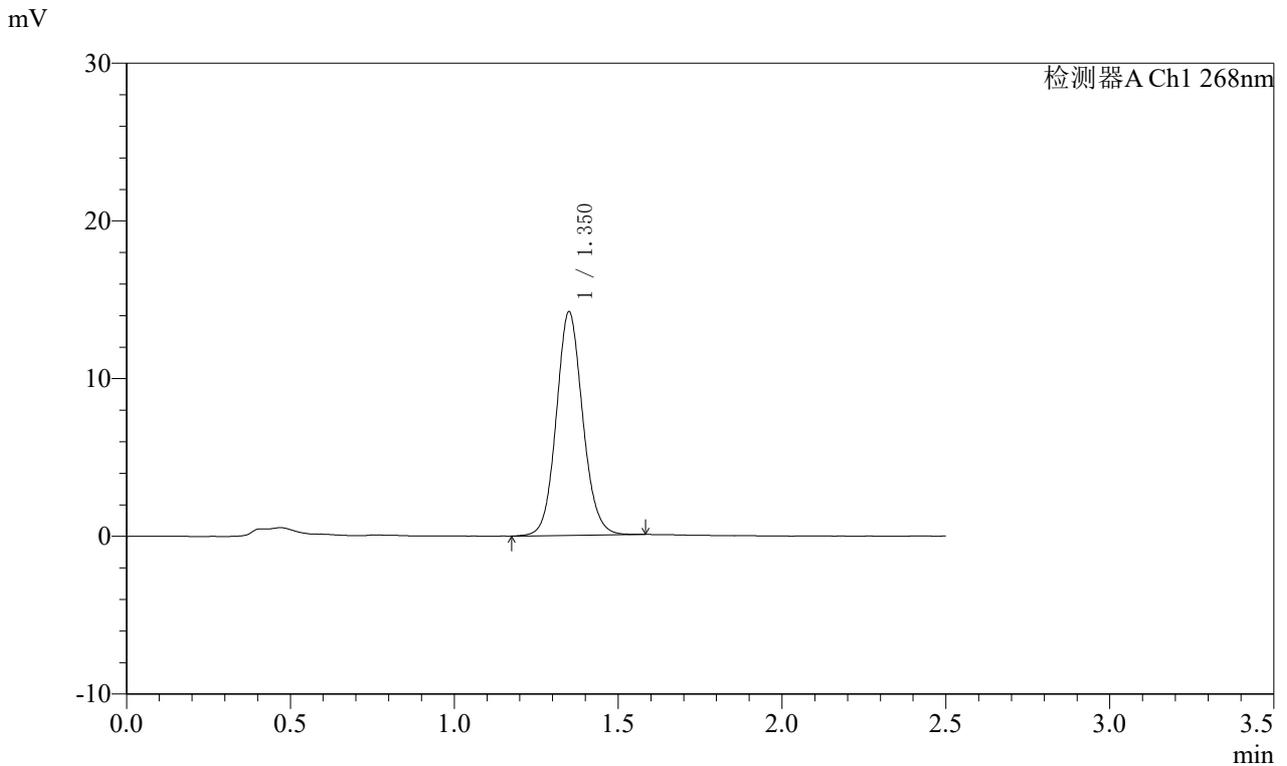
图121 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 7-41/31-908-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lpgz-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.l
 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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:34:23 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 | 1.350 | 79571 | 100.000 | 14116 | 1371 | 1.095 | -- |
| 总计 | | 79571 | 100.000 | 14116 | | | |

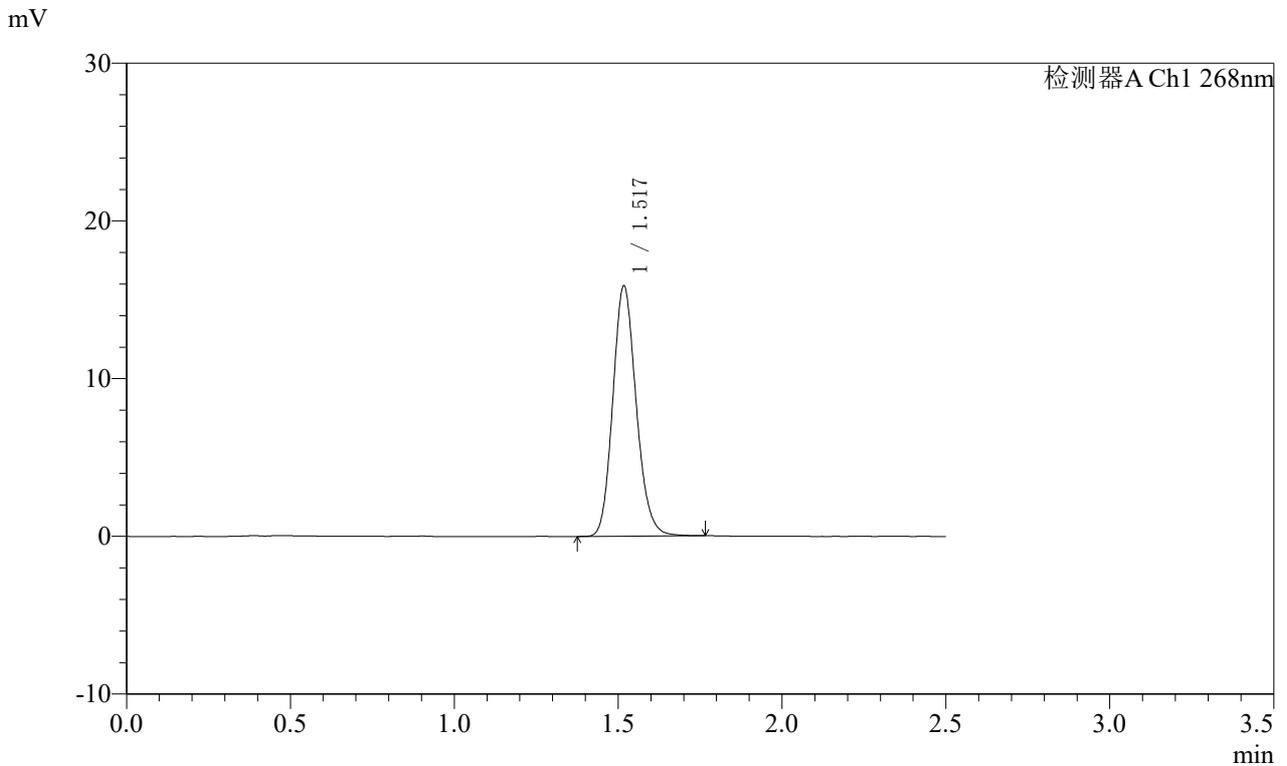
图122 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

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 - 7-41/31-918-2 - zzp-2025030121p-yxys10t-lp-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcc
 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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/10/29 20:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/30 11:34:50 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) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.517 | 78910 | 100.000 | 15748 | 2184 | 1.153 | -- |
| 总计 | | 78910 | 100.000 | 15748 | | | |

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-极限转速
对照品溶液-2-2