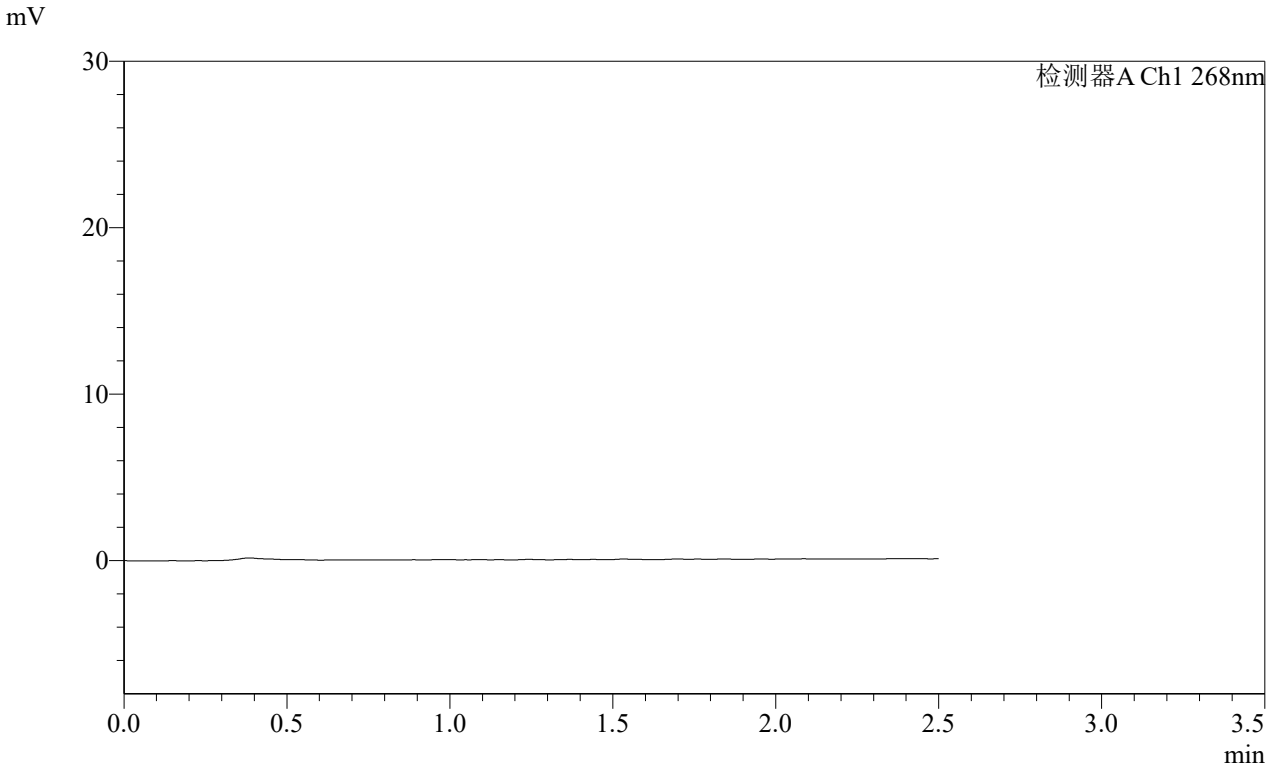
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-575-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 13:48:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:58:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

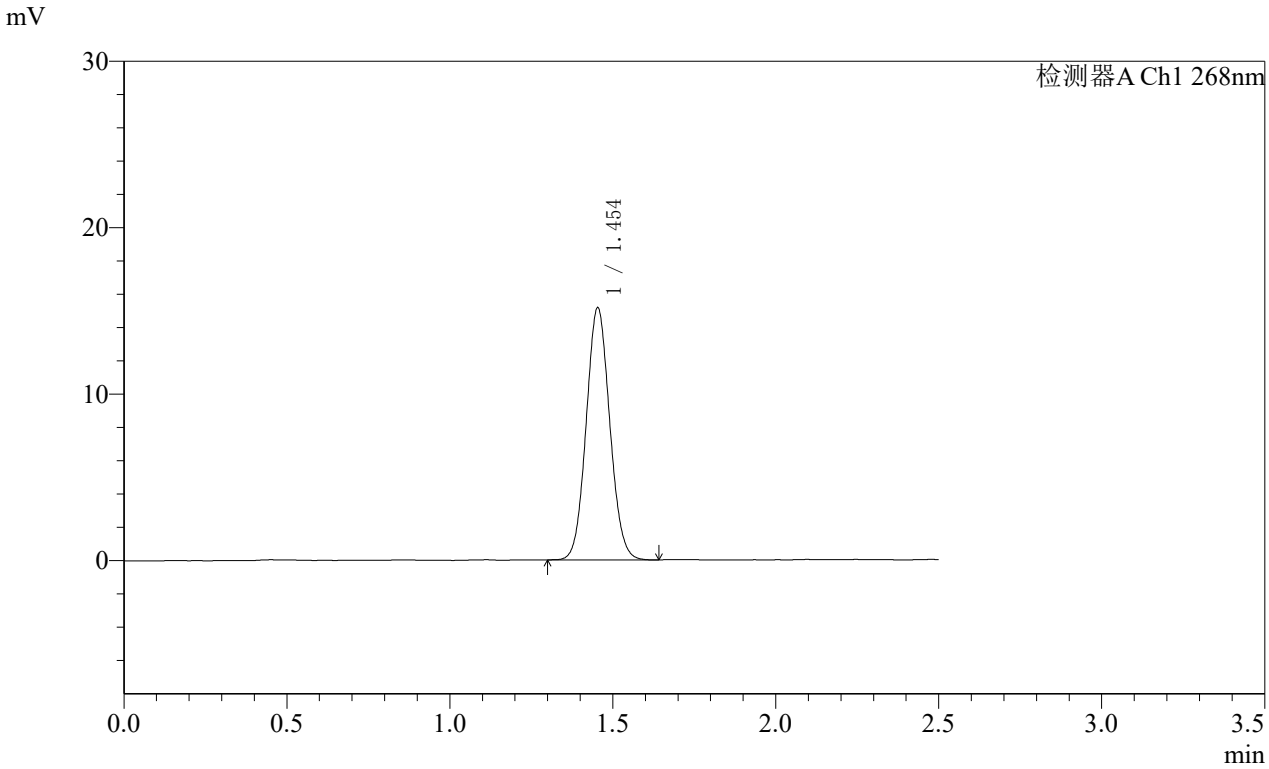
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-576-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 13:51:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.454	76265	100.000	15131	1925	1.074	--
总计		76265	100.000	15131			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

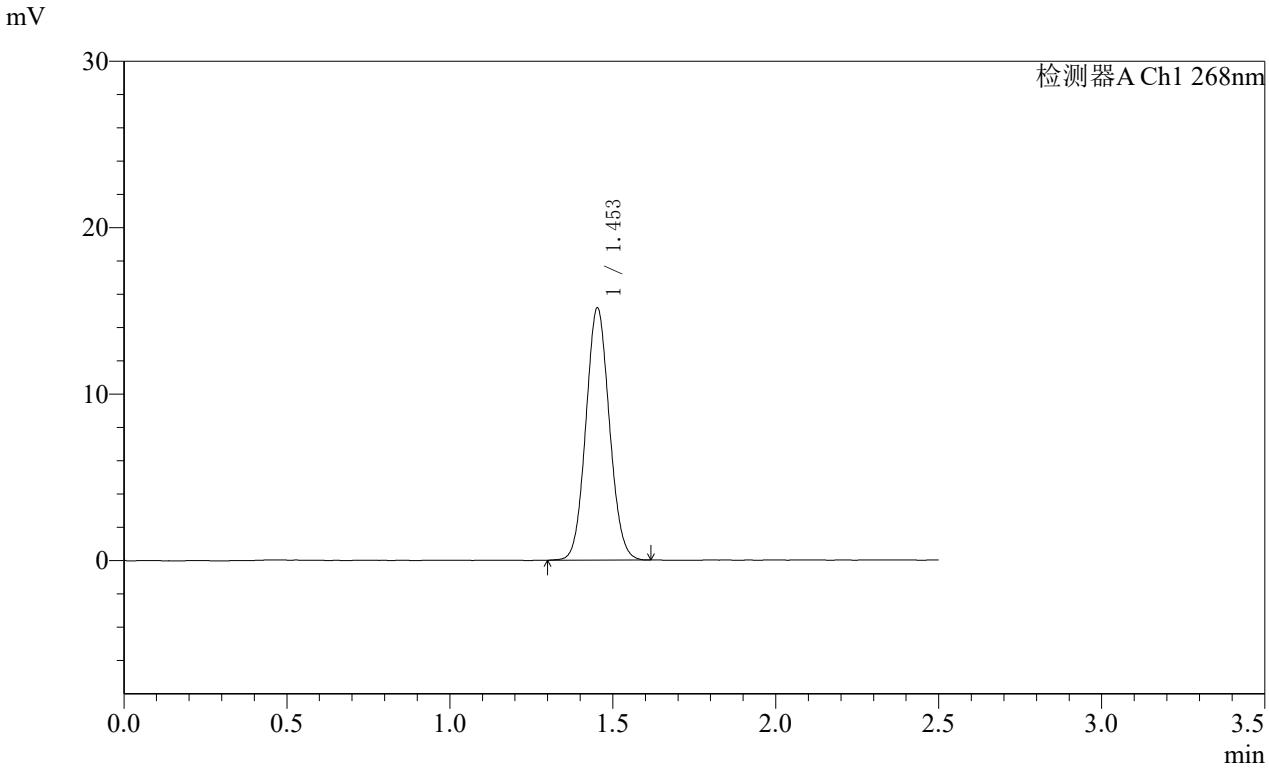
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-577-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 13:54:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.453	76170	100.000	15110	1923	1.073	--
总计		76170	100.000	15110			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

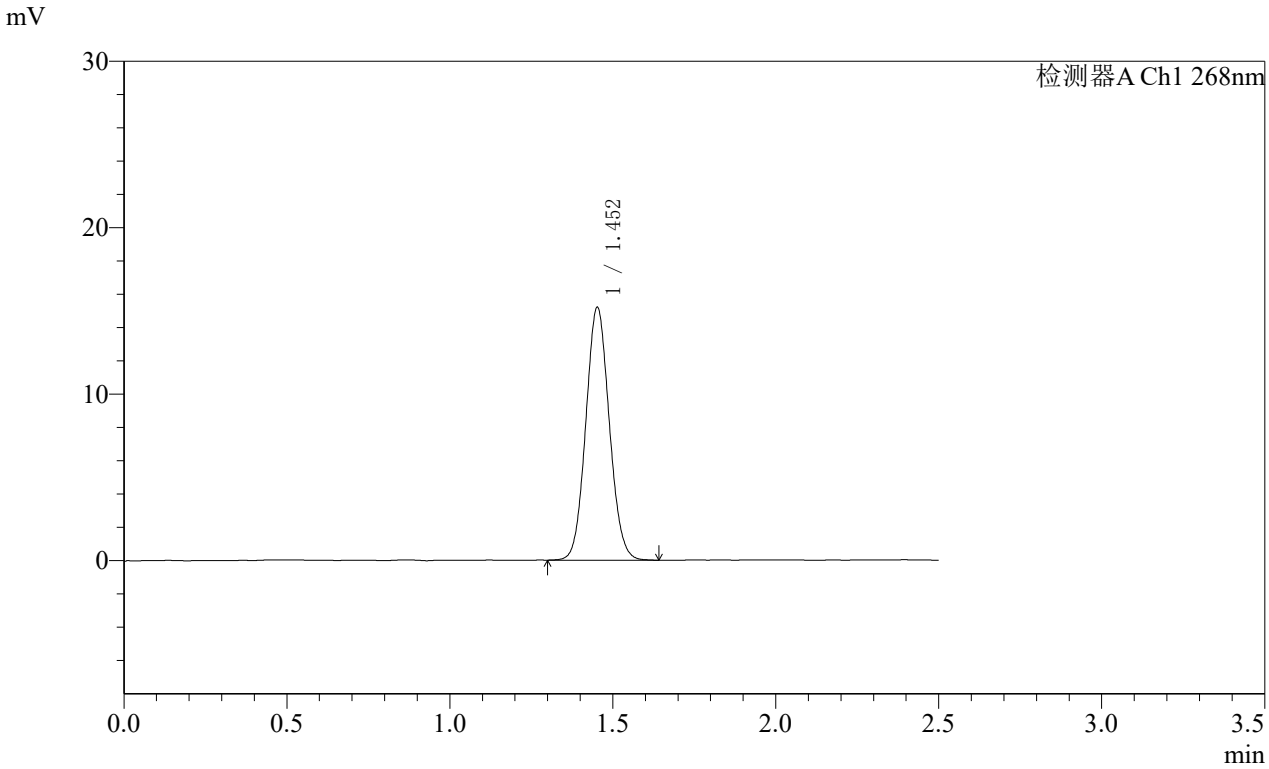
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-578-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 13:57:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76218	100.000	15131	1934	1.077	--
总计		76218	100.000	15131			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

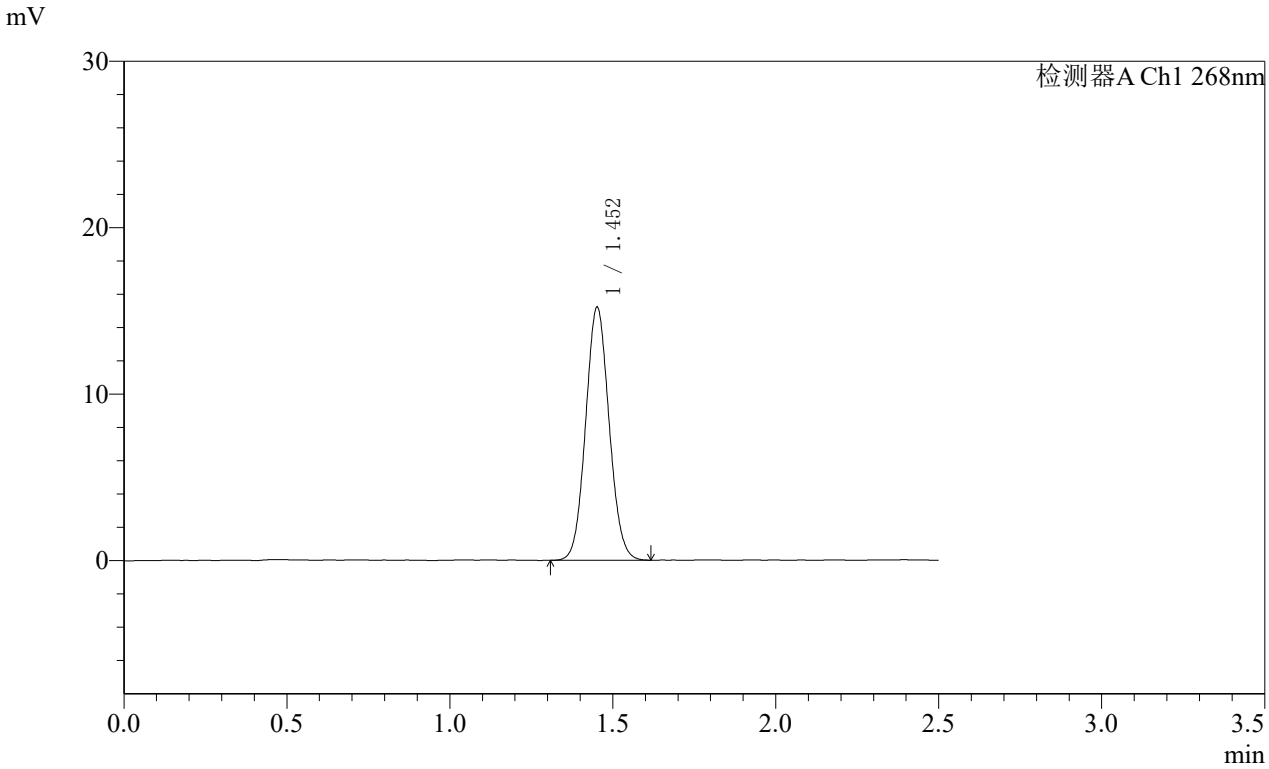
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-579-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 14:00:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76258	100.000	15123	1930	1.072	--
总计		76258	100.000	15123			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

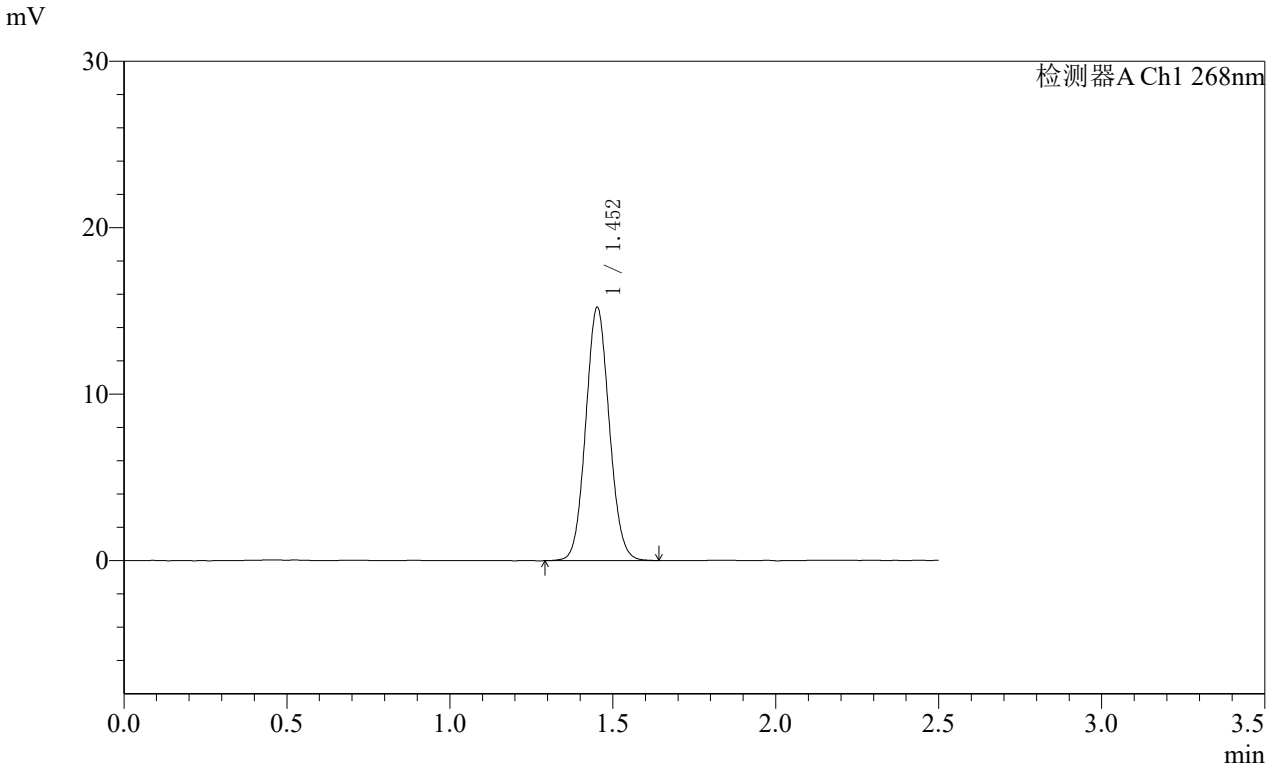
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-580-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 14:03:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76468	100.000	15154	1928	1.074	--
总计		76468	100.000	15154			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

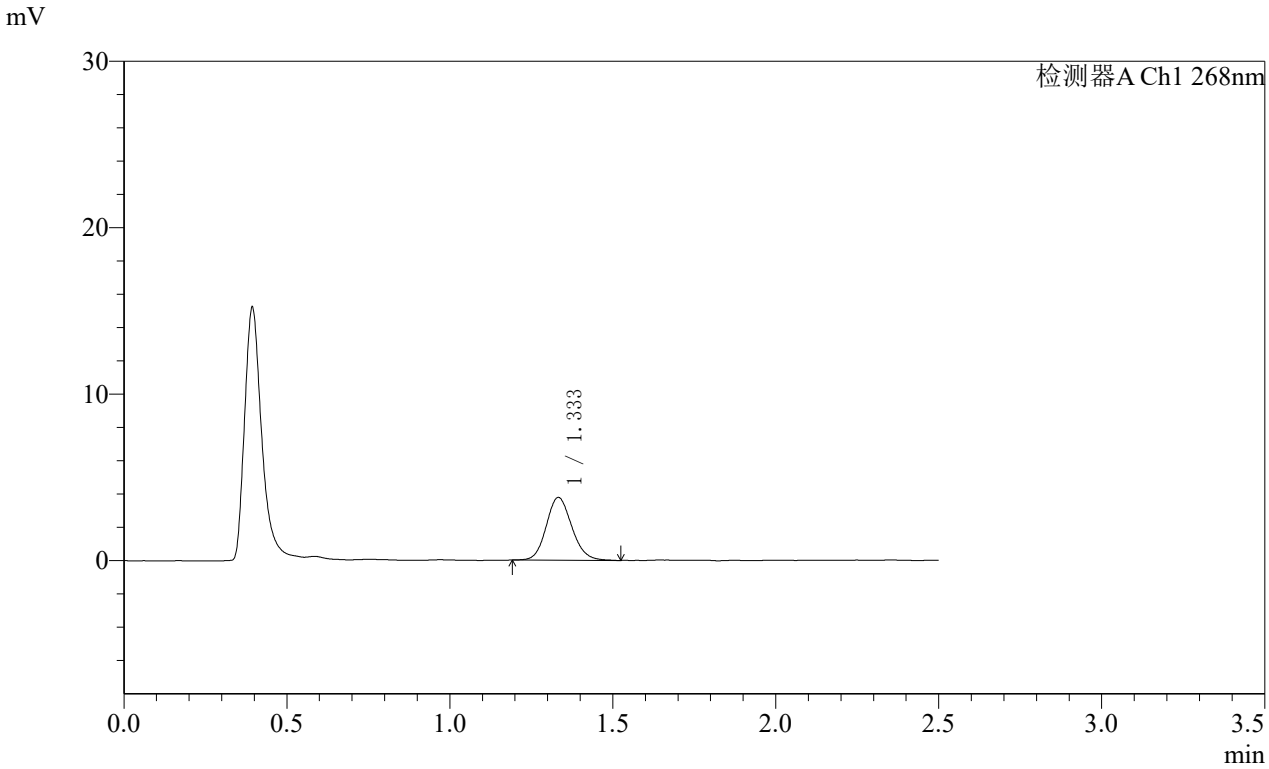
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-581-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 14:05:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.333	20578	100.000	3765	1396	1.131	--
总计		20578	100.000	3765			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

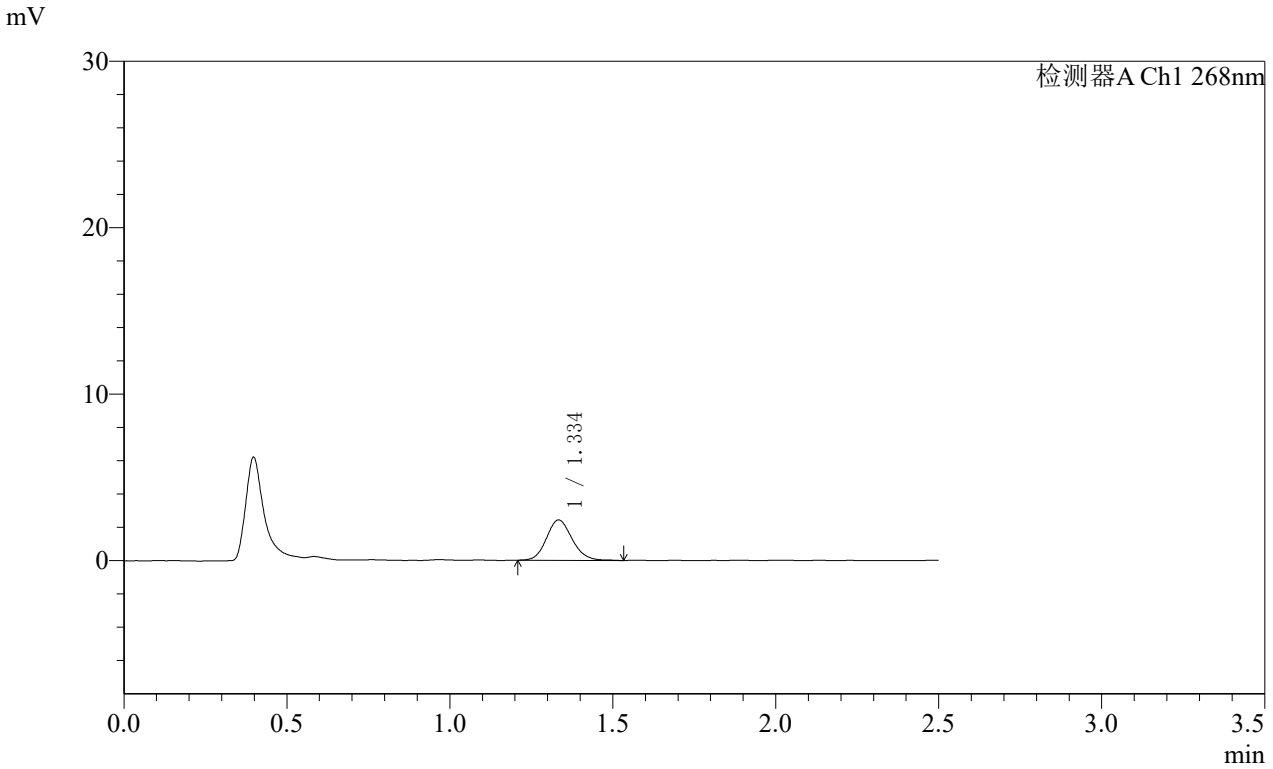
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-582-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 14:08:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	13297	100.000	2412	1388	1.127	--
总计		13297	100.000	2412			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

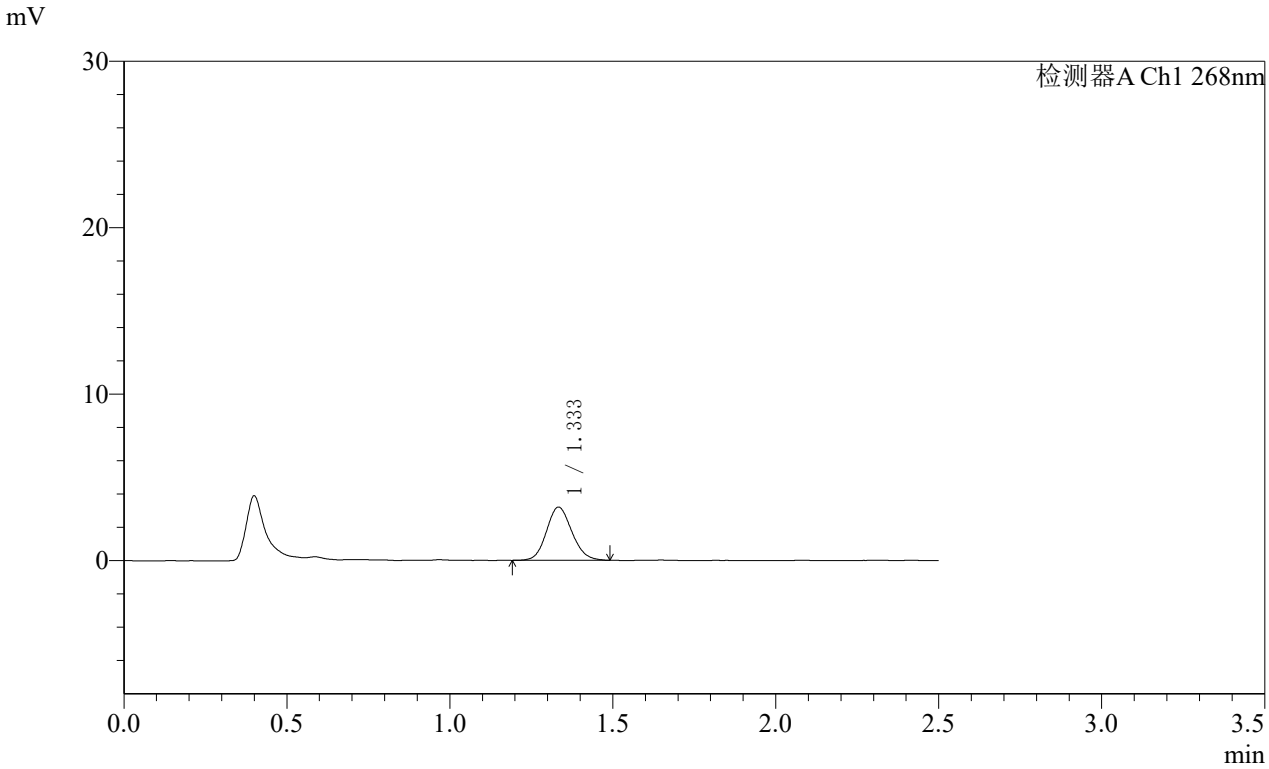
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-583-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 14:11:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.333	17394	100.000	3187	1403	1.123	--
总计		17394	100.000	3187			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

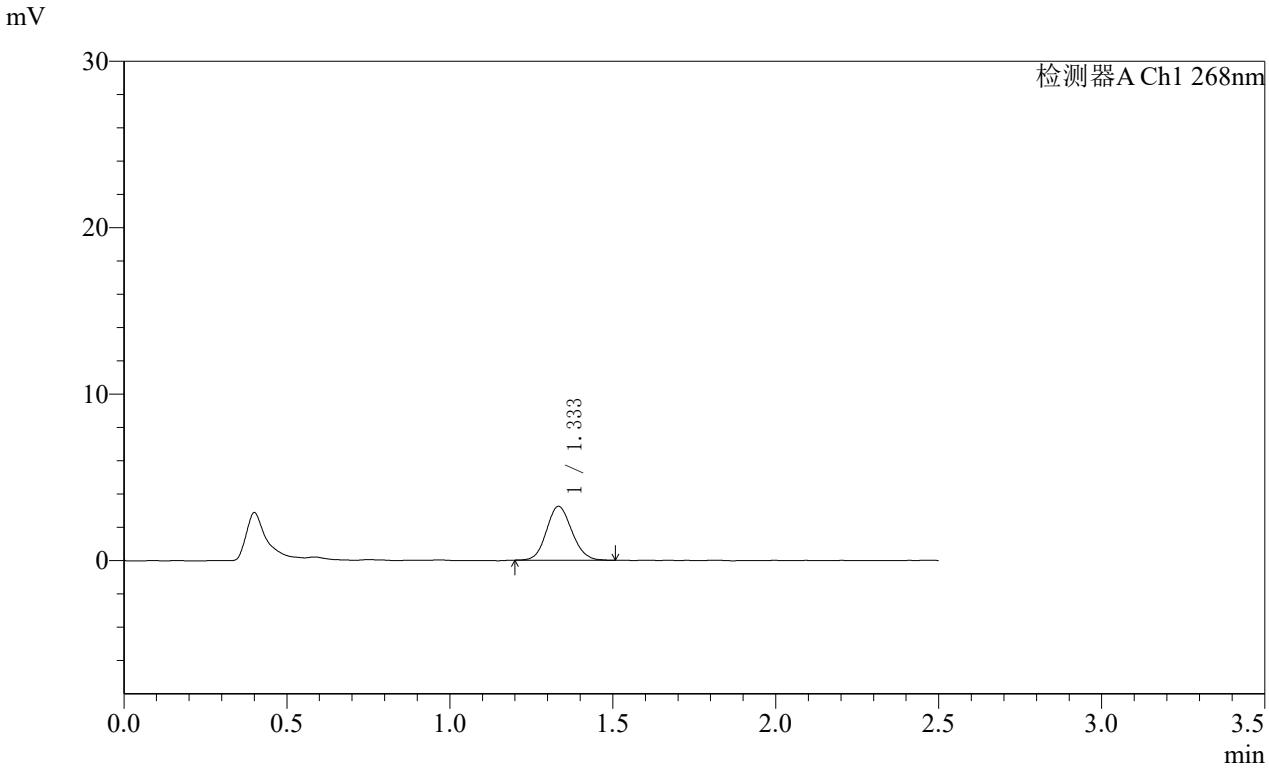
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-584-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.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 14:14:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.333	17551	100.000	3229	1395	1.112	--
总计		17551	100.000	3229			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

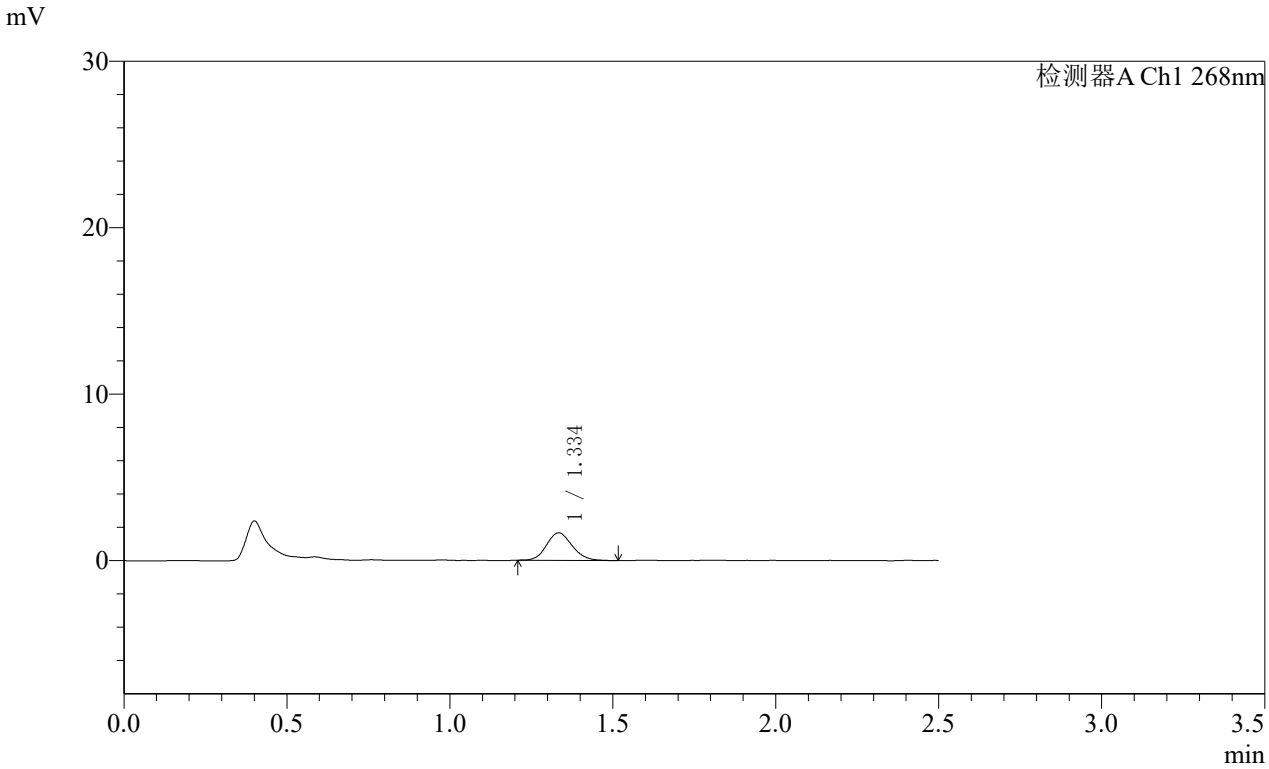
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-585-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:17:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	9034	100.000	1645	1378	1.129	--
总计		9034	100.000	1645			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

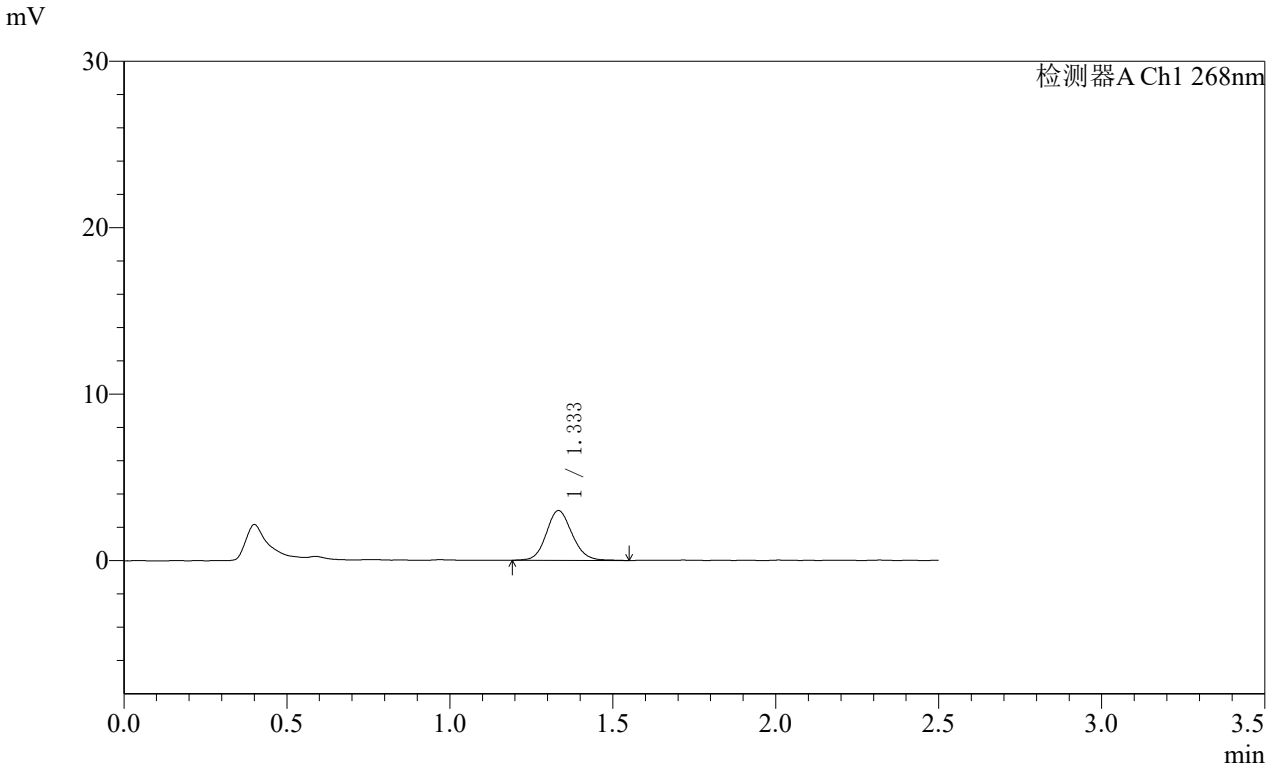
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-586-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:20:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.333	16499	100.000	2981	1383	1.121	--
总计		16499	100.000	2981			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

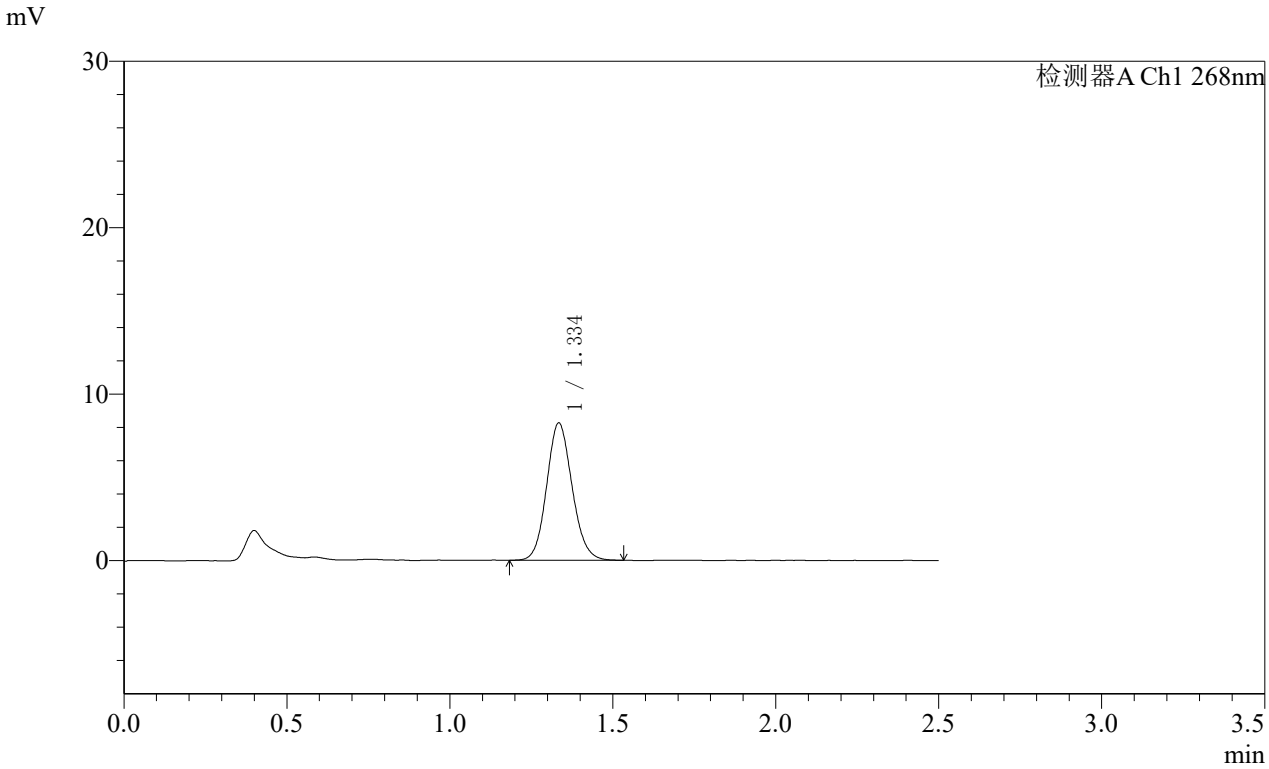
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-587-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:23:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	44873	100.000	8193	1401	1.112	--
总计		44873	100.000	8193			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

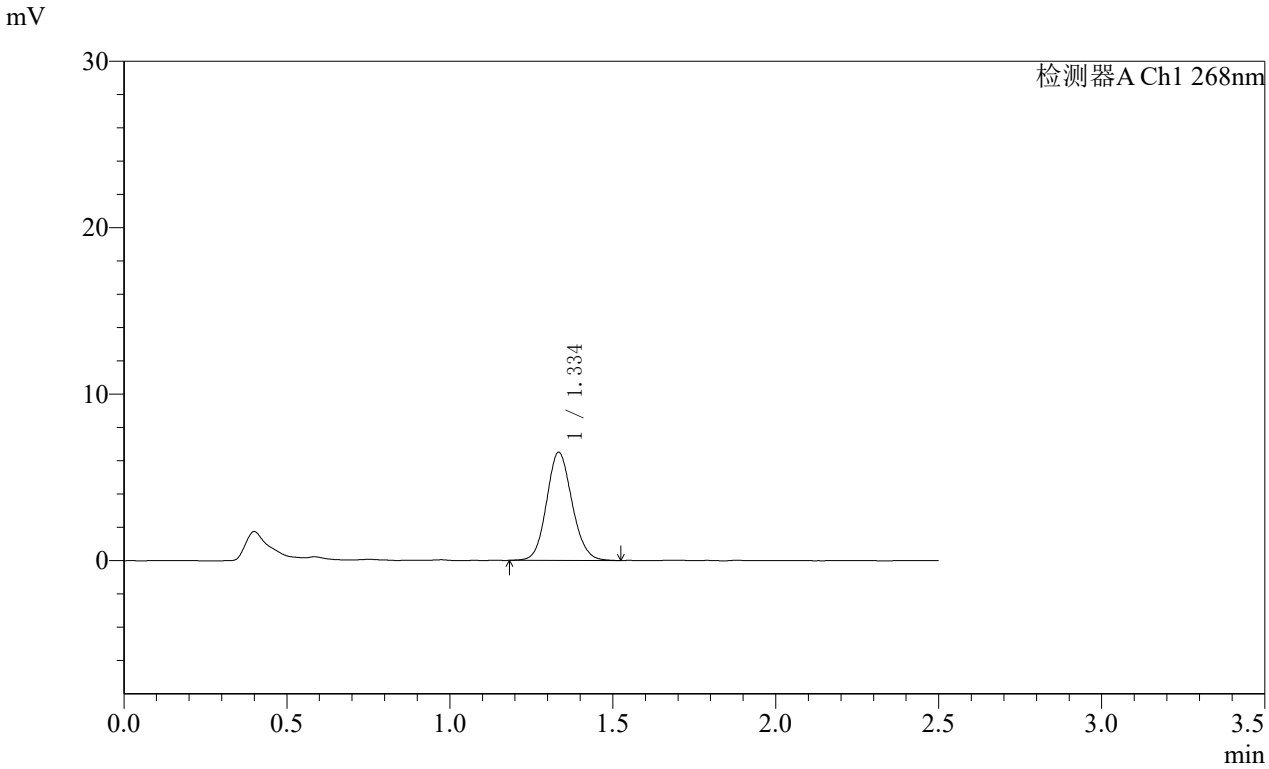
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-588-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:26:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	35367	100.000	6459	1405	1.110	--
总计		35367	100.000	6459			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

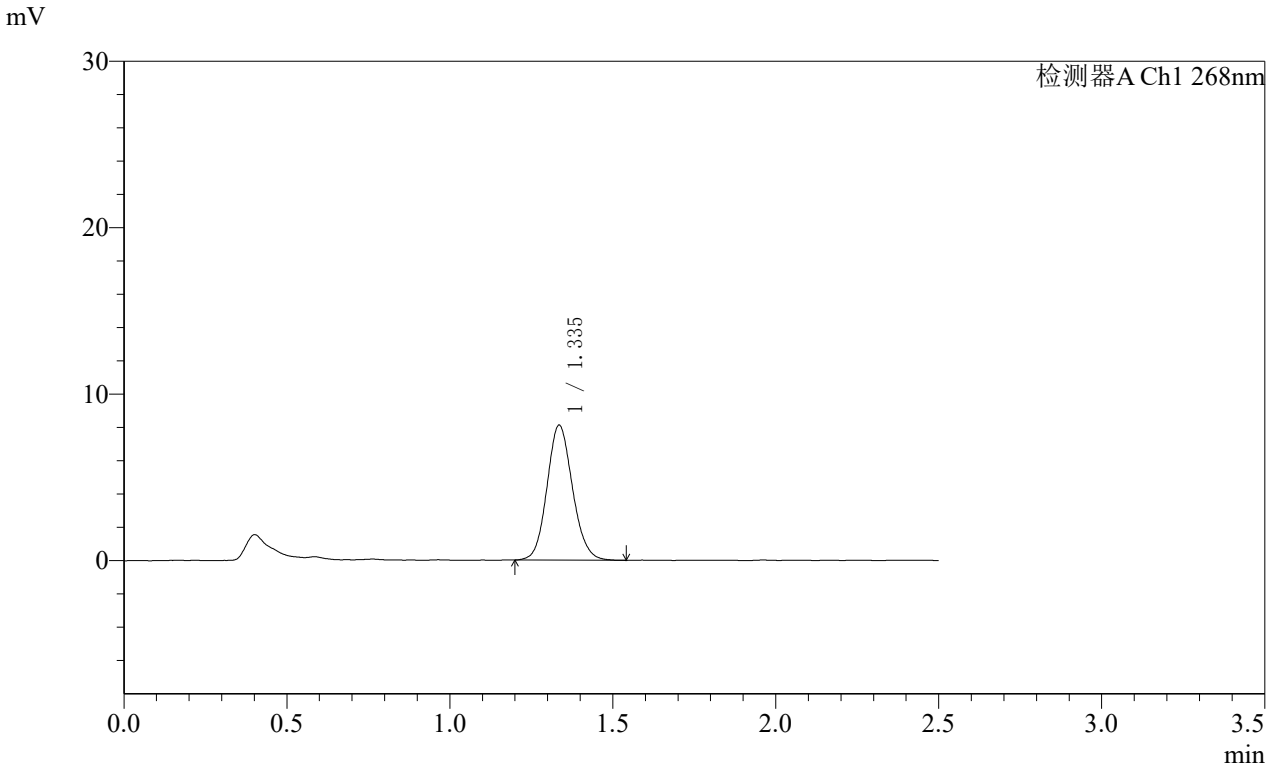
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-589-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:28:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	44288	100.000	8082	1404	1.113	--
总计		44288	100.000	8082			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

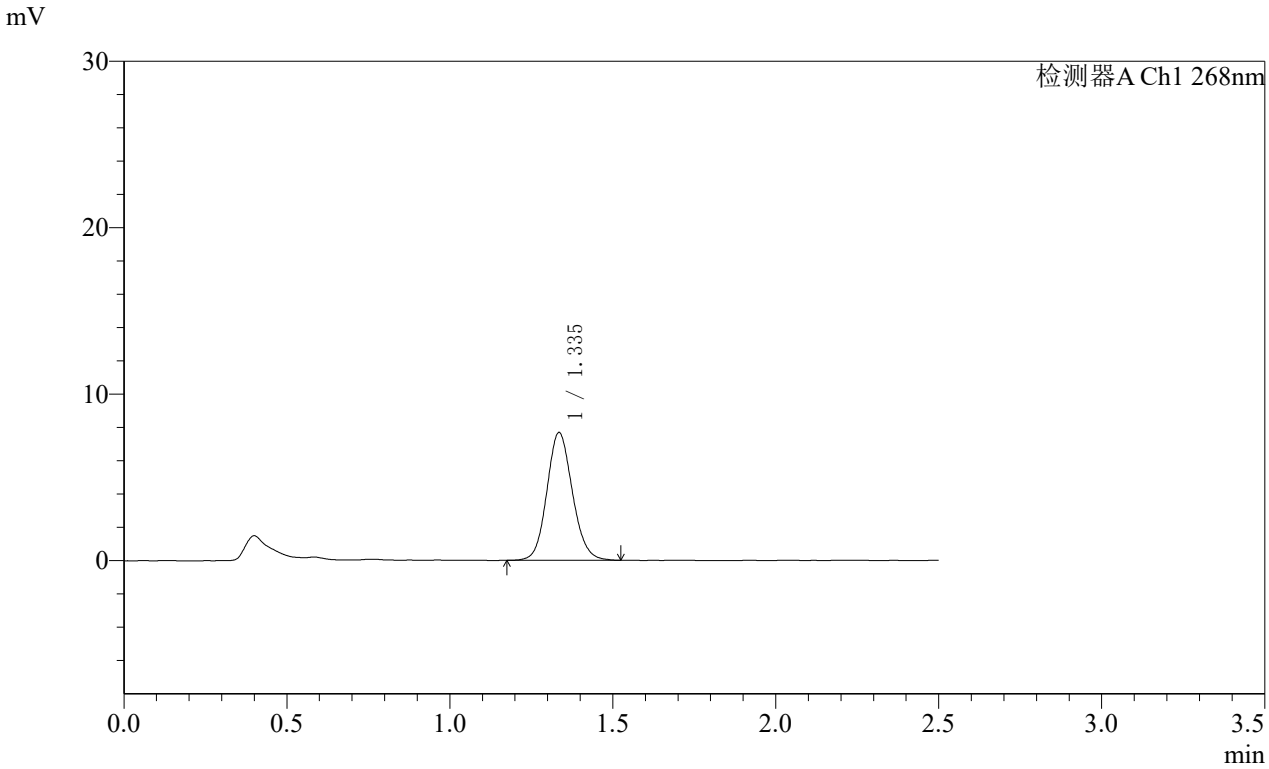
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-590-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:31:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	41841	100.000	7639	1402	1.111	--
总计		41841	100.000	7639			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

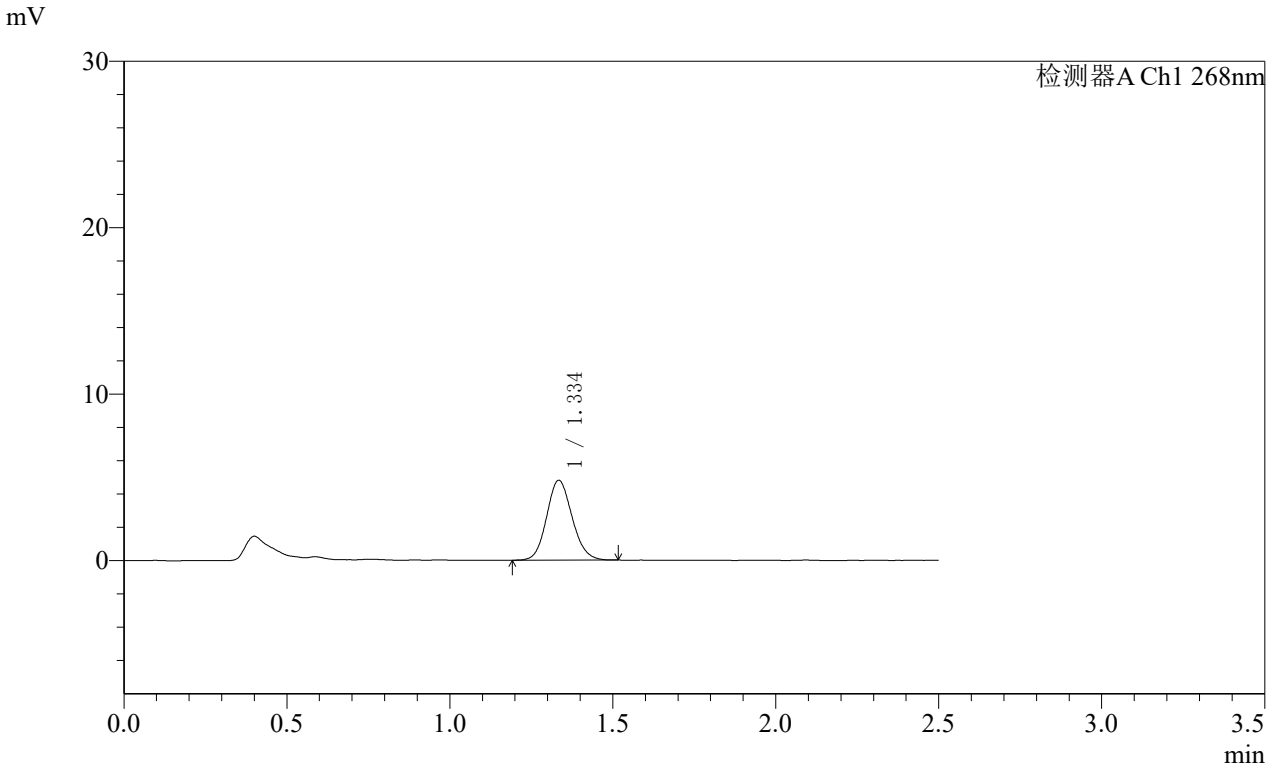
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-591-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:34:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	26090	100.000	4770	1399	1.116	--
总计		26090	100.000	4770			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

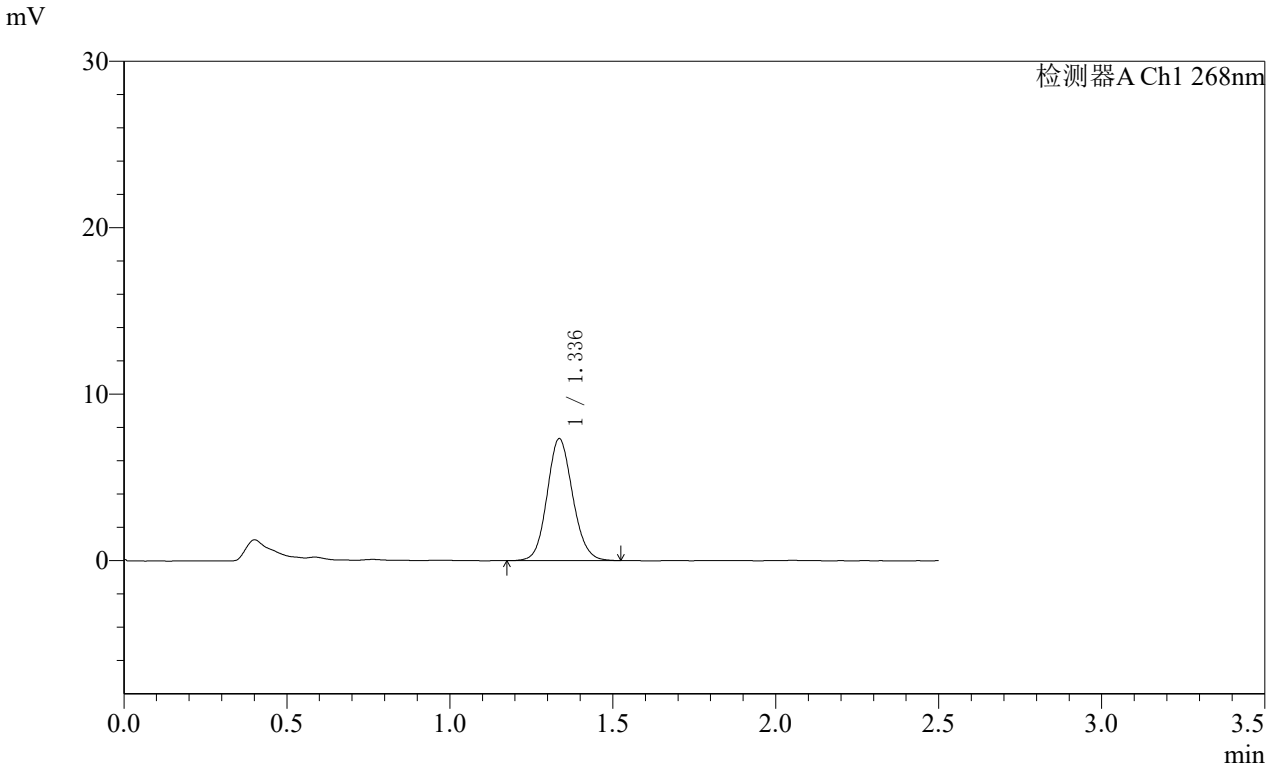
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-592-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:37:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	39971	100.000	7304	1401	1.111	--
总计		39971	100.000	7304			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

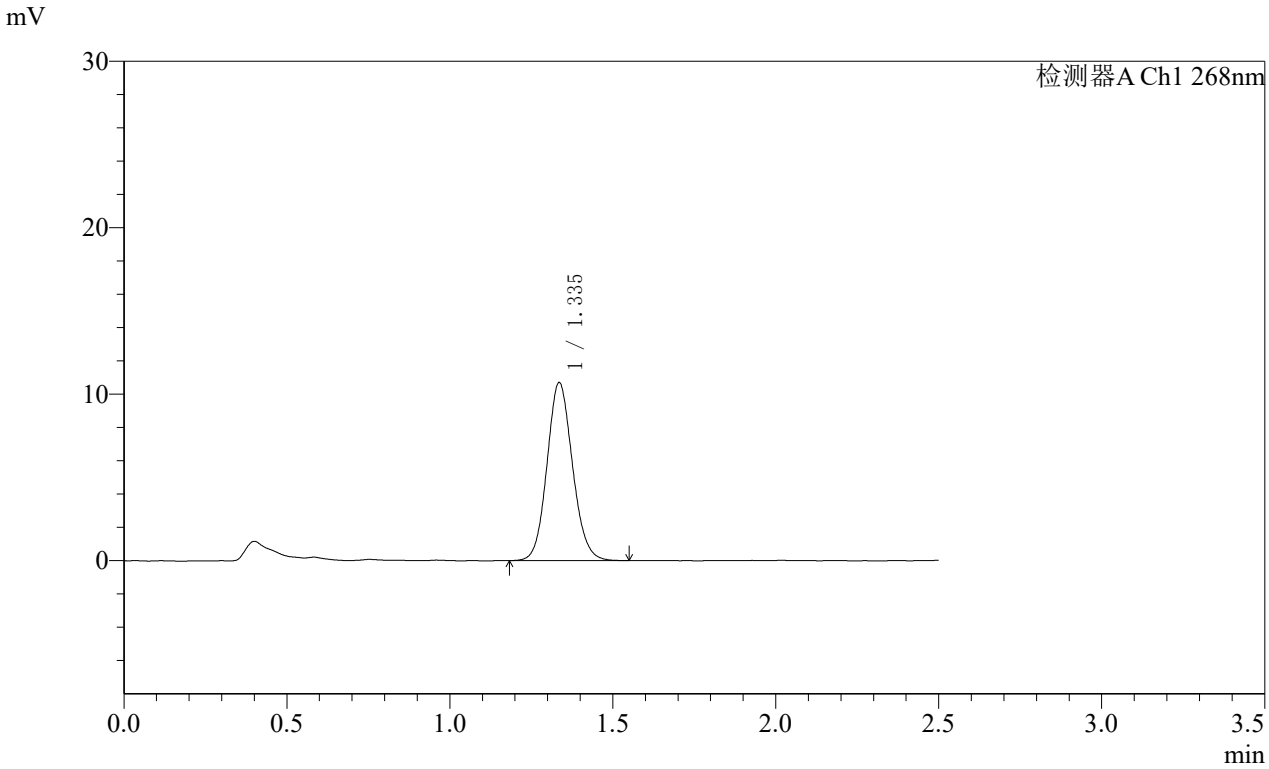
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-593-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:40:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	58296	100.000	10660	1402	1.105	--
总计		58296	100.000	10660			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

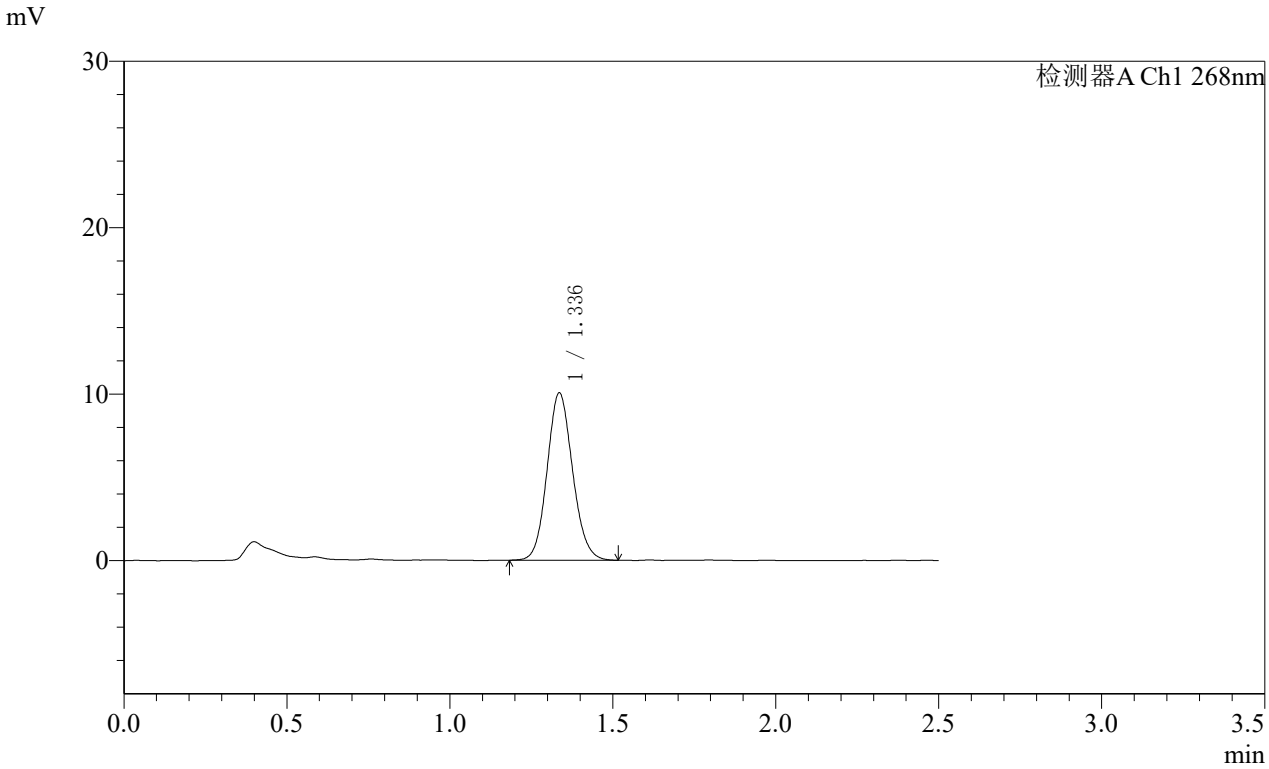
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-594-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:43:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	54767	100.000	10032	1406	1.104	--
总计		54767	100.000	10032			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

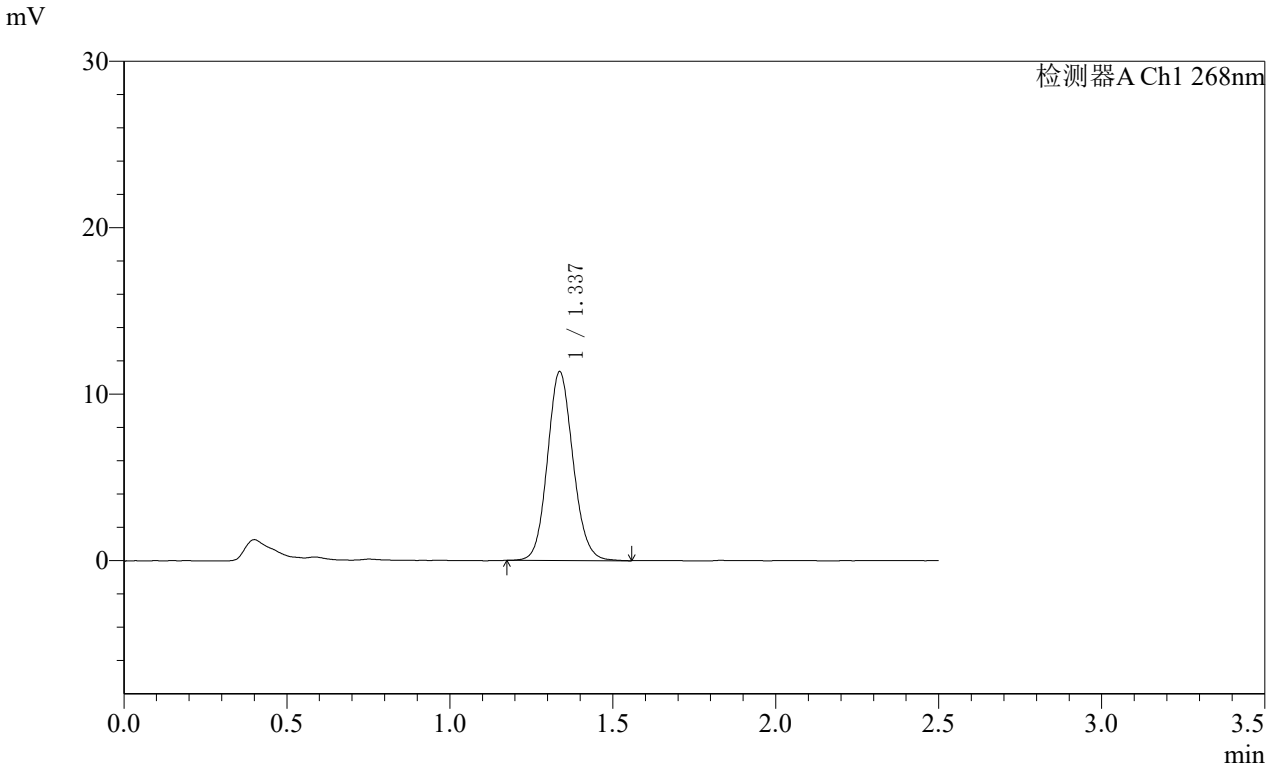
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-595-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:46:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	61974	100.000	11342	1404	1.108	--
总计		61974	100.000	11342			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

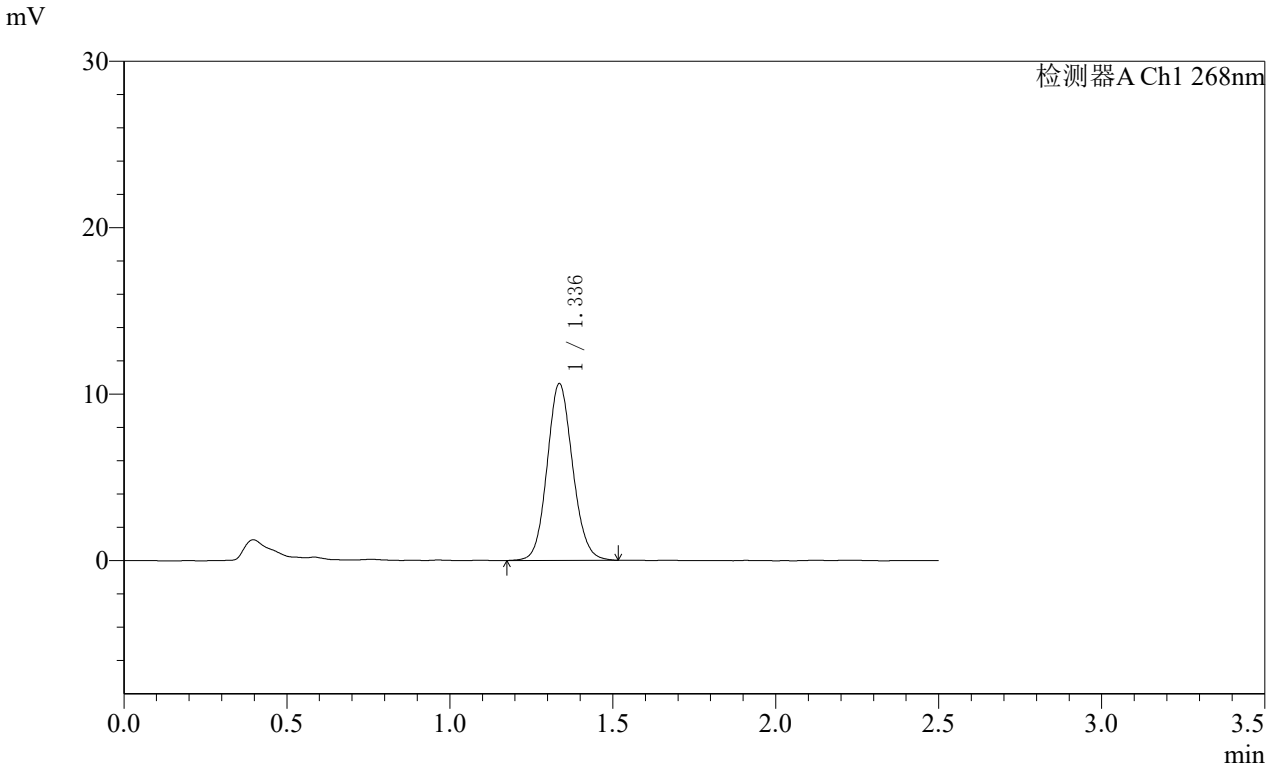
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-596-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:48:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	57813	100.000	10598	1409	1.101	--
总计		57813	100.000	10598			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

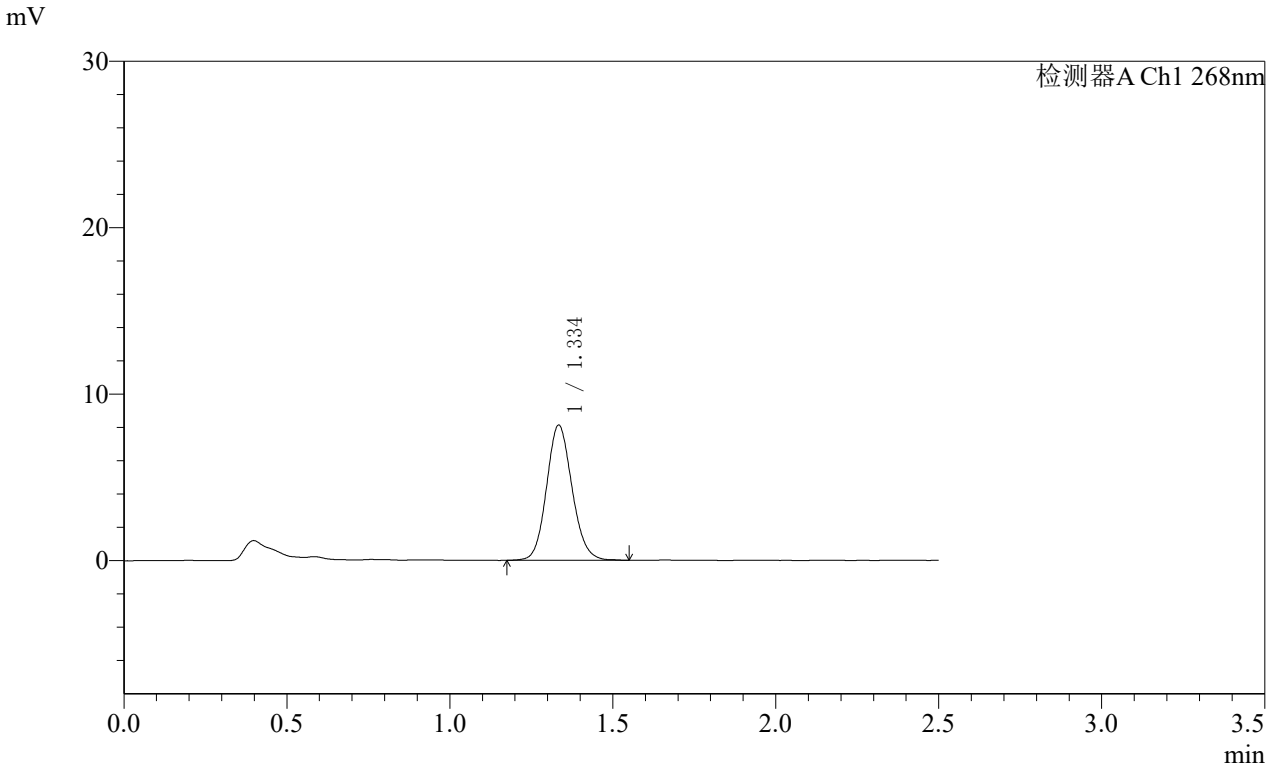
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-597-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:51:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 08:59:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	44261	100.000	8073	1402	1.116	--
总计		44261	100.000	8073			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

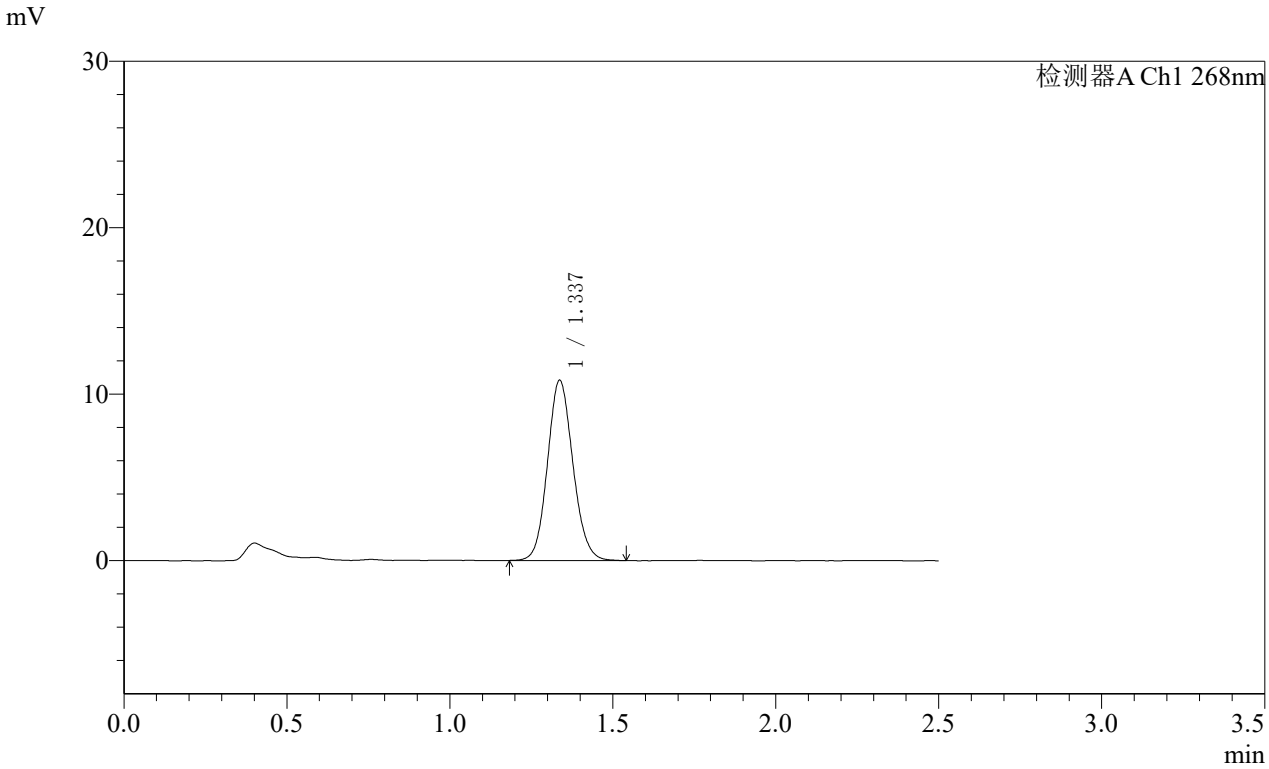
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-598-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:54:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	58893	100.000	10819	1411	1.106	--
总计		58893	100.000	10819			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

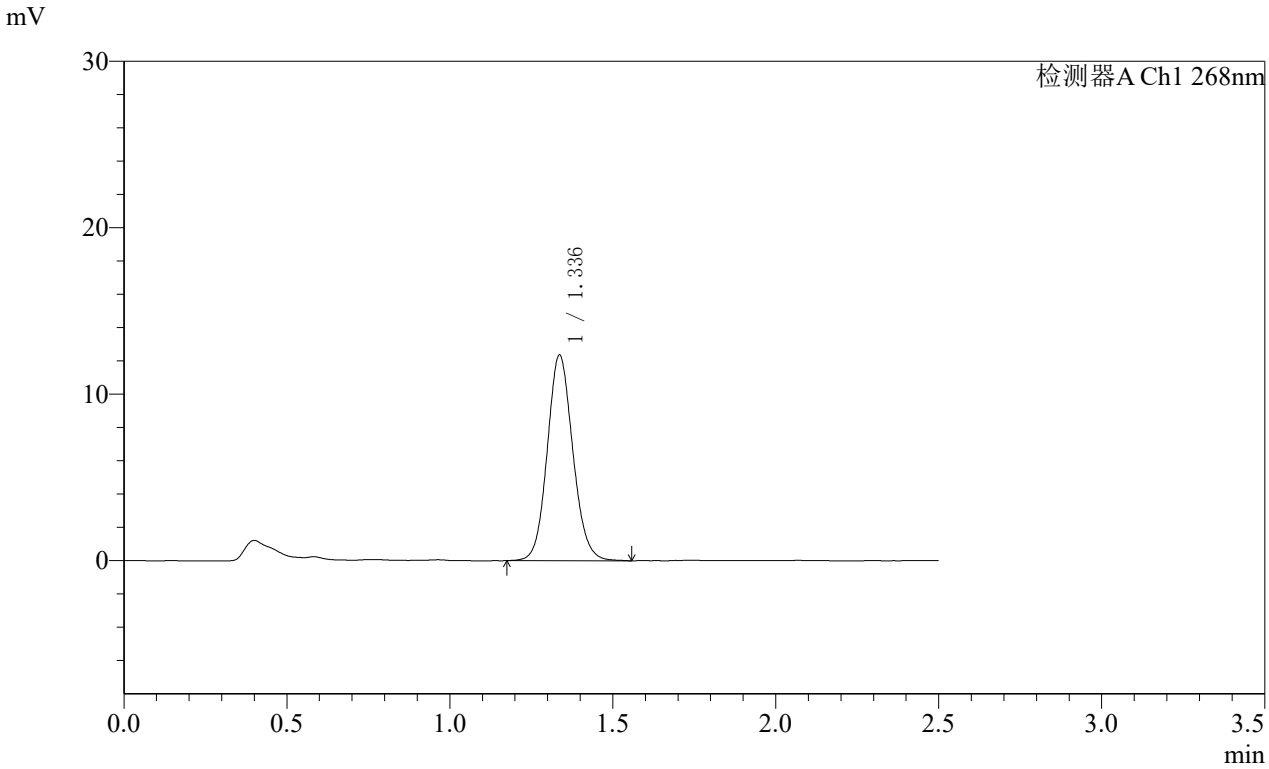
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-599-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 14:57:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	67552	100.000	12340	1407	1.102	--
总计		67552	100.000	12340			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

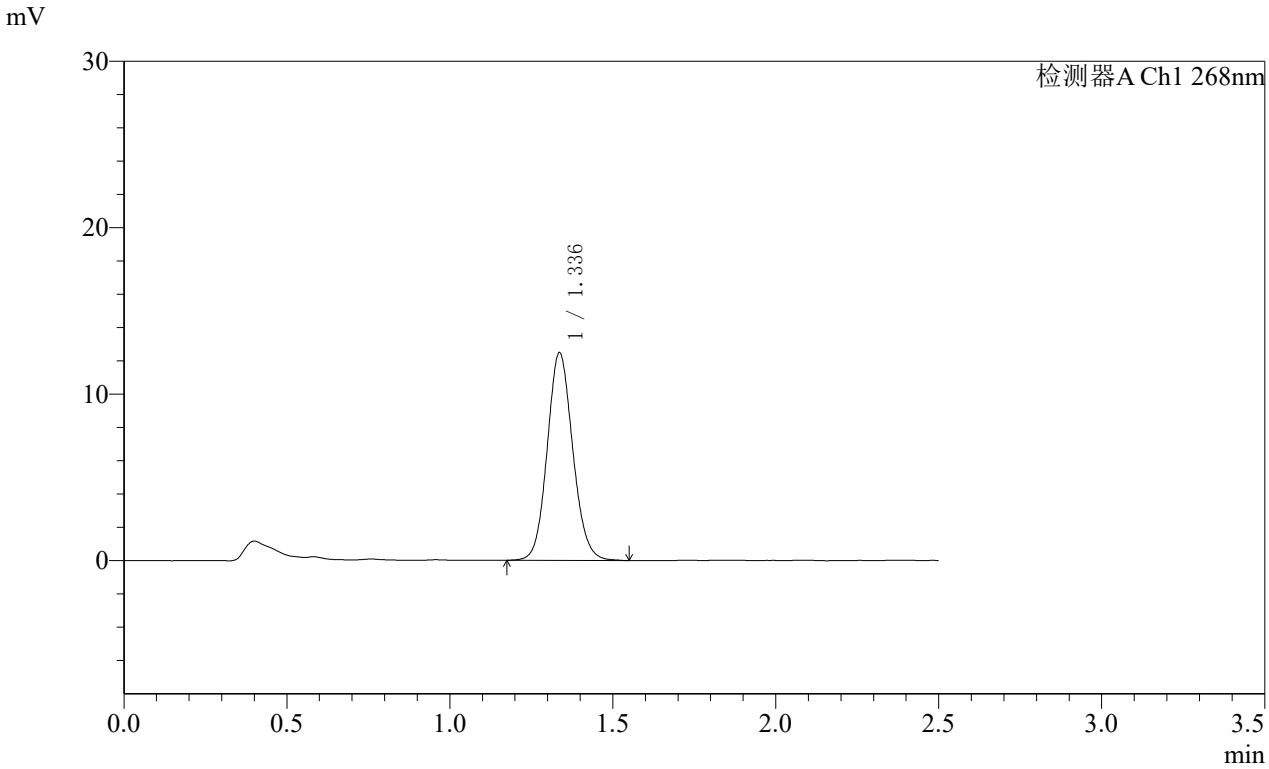
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-600-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:00:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	68057	100.000	12455	1407	1.100	--
总计		68057	100.000	12455			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

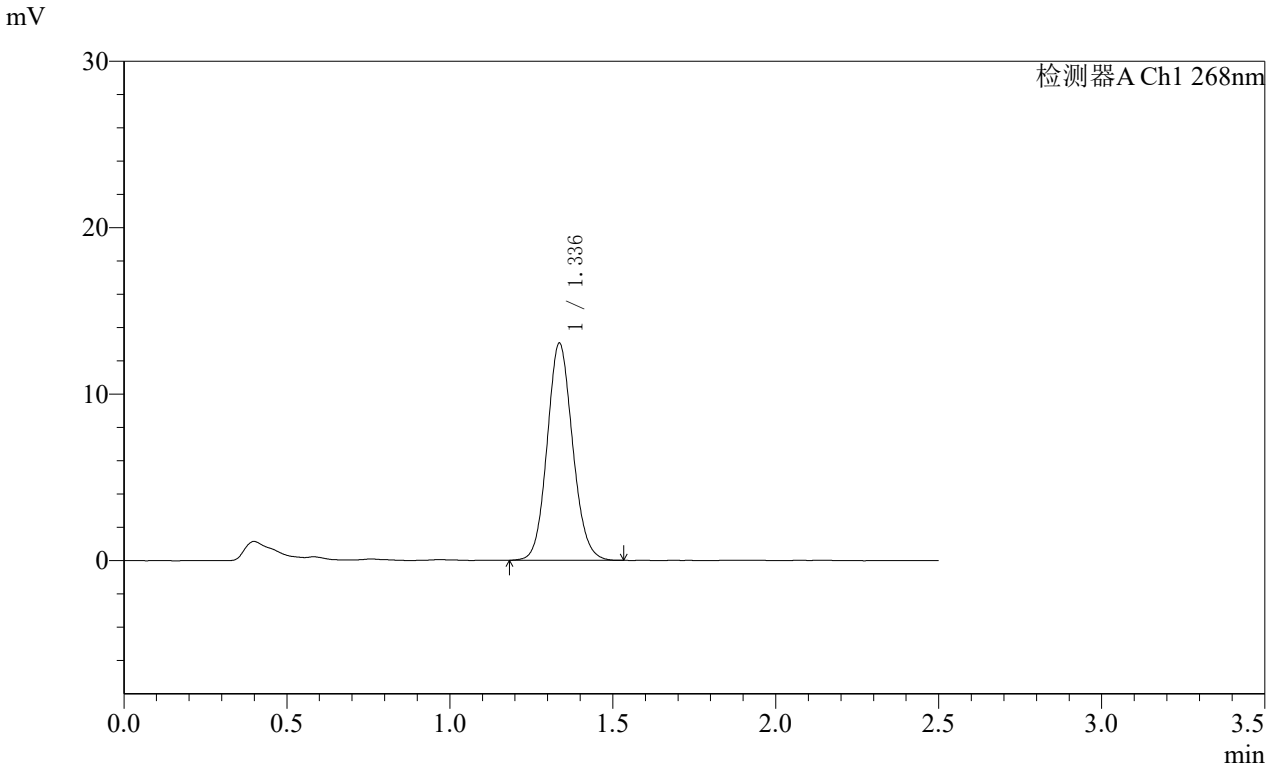
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-601-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:03:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	70907	100.000	13013	1412	1.102	--
总计		70907	100.000	13013			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

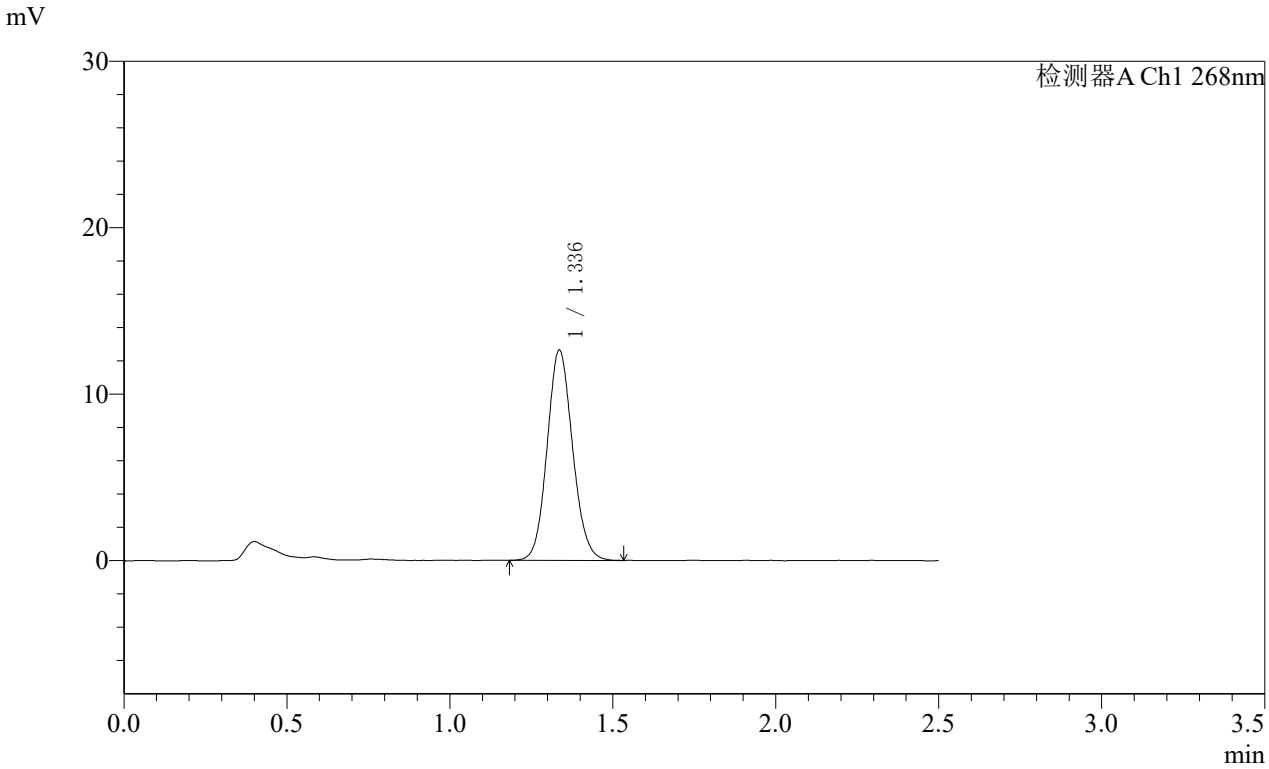
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-602-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:06:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	68728	100.000	12603	1407	1.100	--
总计		68728	100.000	12603			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

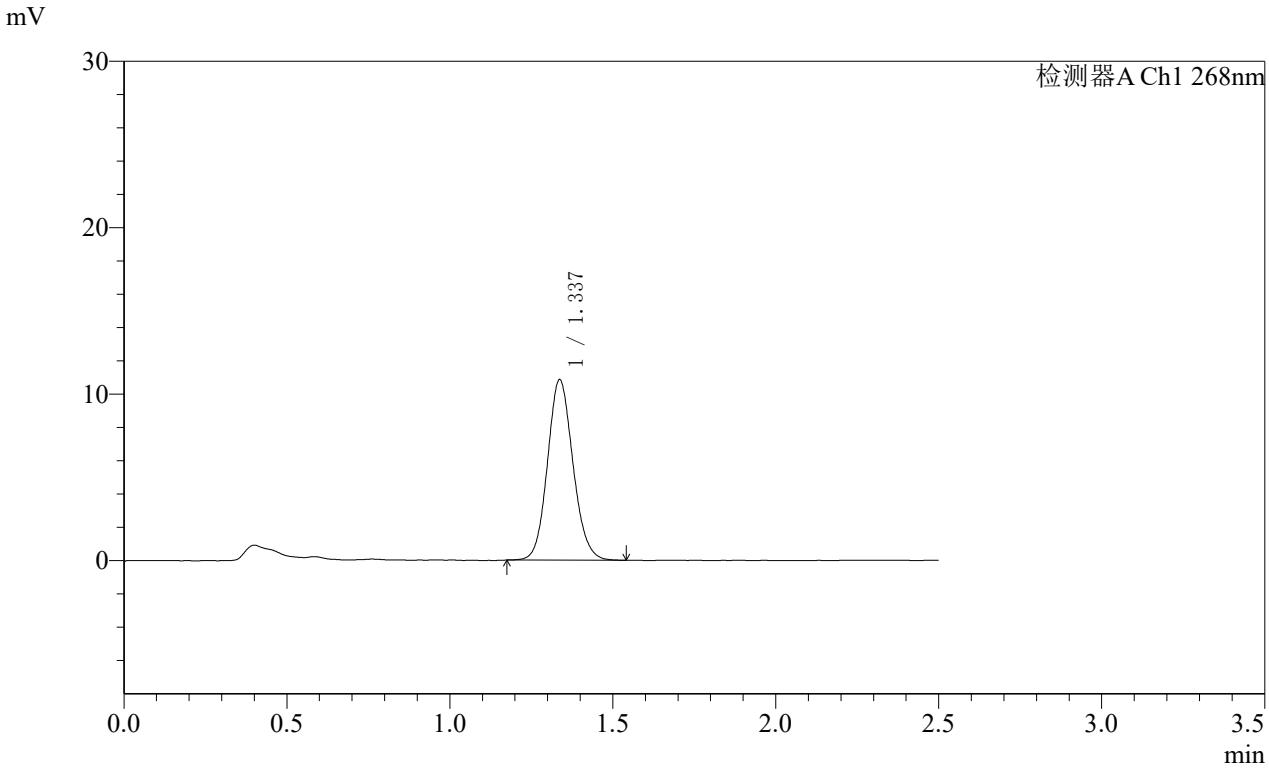
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-603-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:09:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	58992	100.000	10833	1412	1.108	--
总计		58992	100.000	10833			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

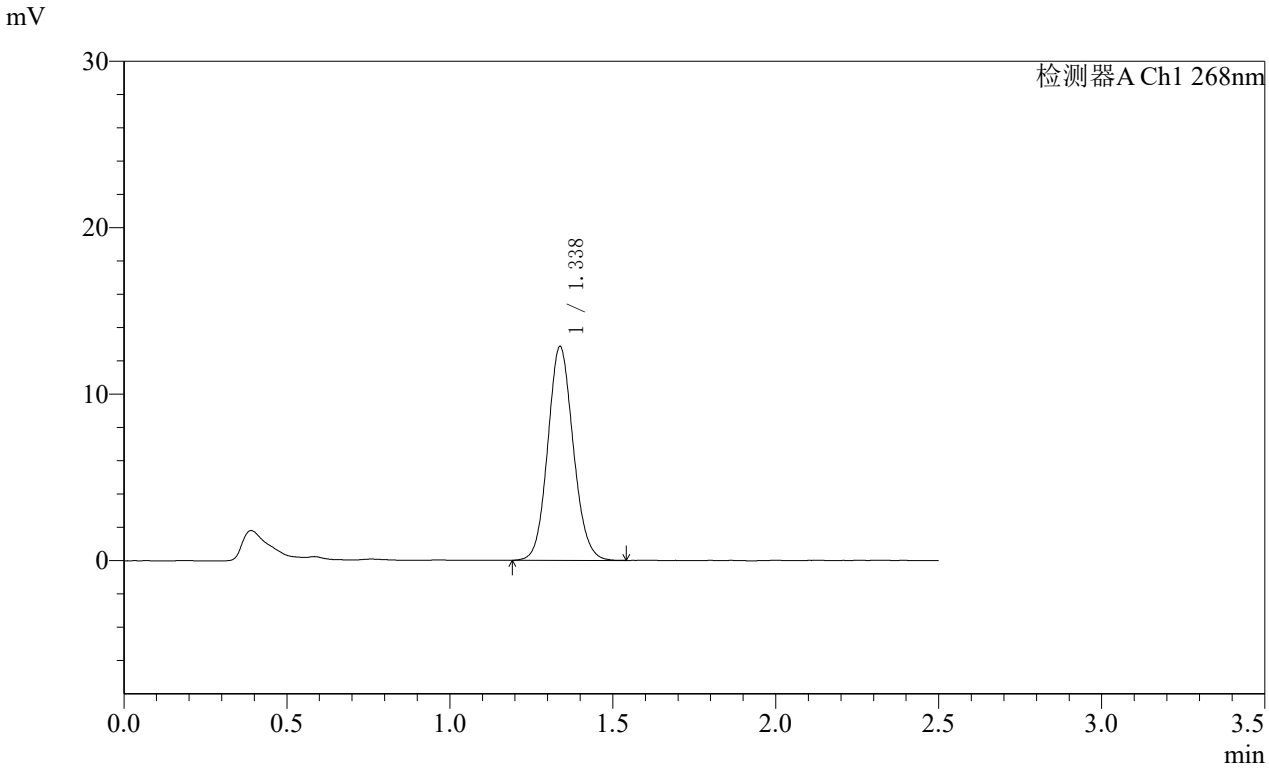
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-604-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:11:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	69877	100.000	12855	1414	1.099	--
总计		69877	100.000	12855			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

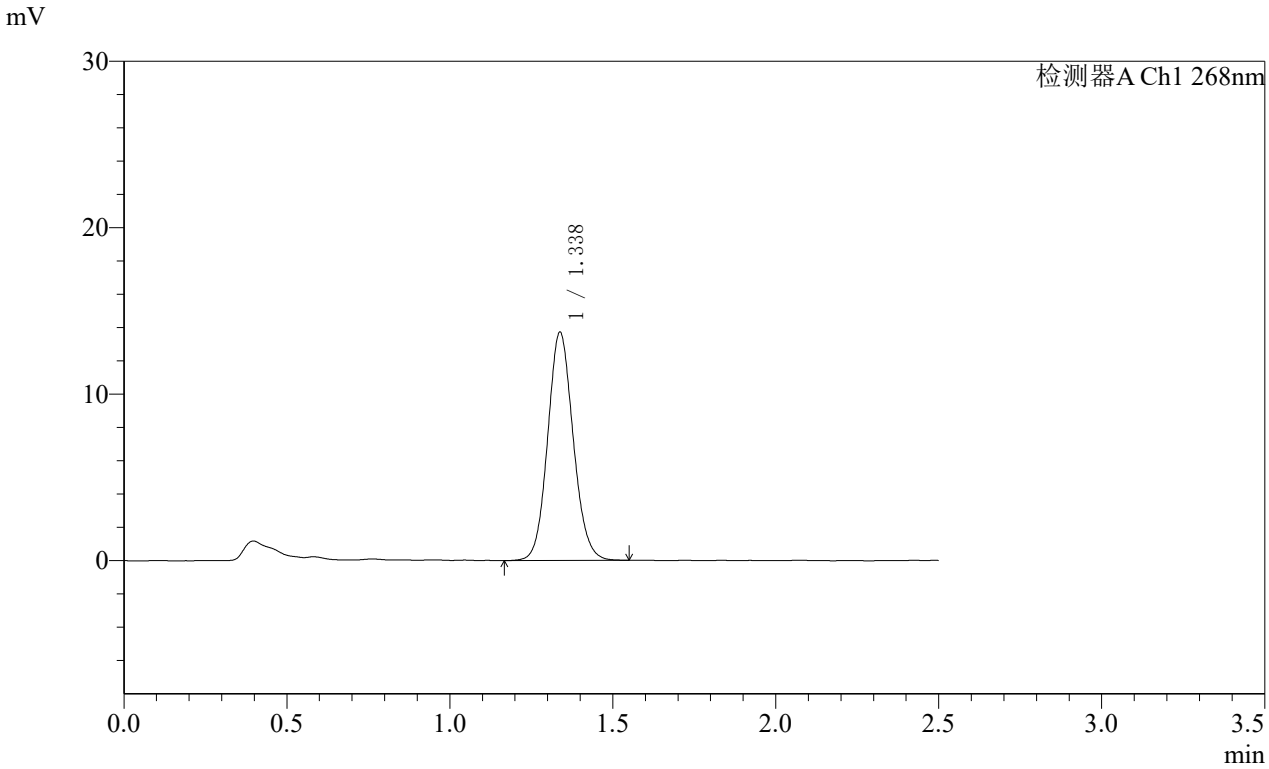
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-605-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:14:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	74681	100.000	13712	1410	1.099	--
总计		74681	100.000	13712			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

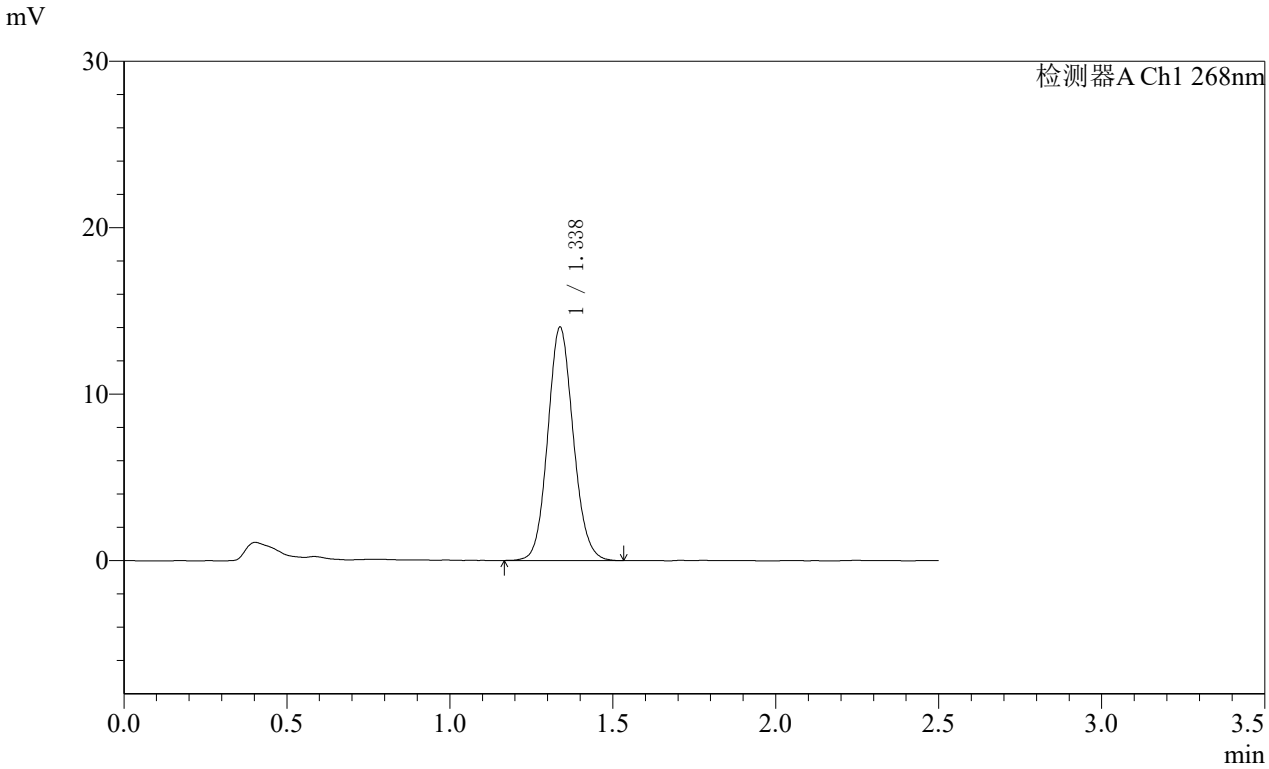
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-606-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:17:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	76413	100.000	14022	1409	1.099	--
总计		76413	100.000	14022			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

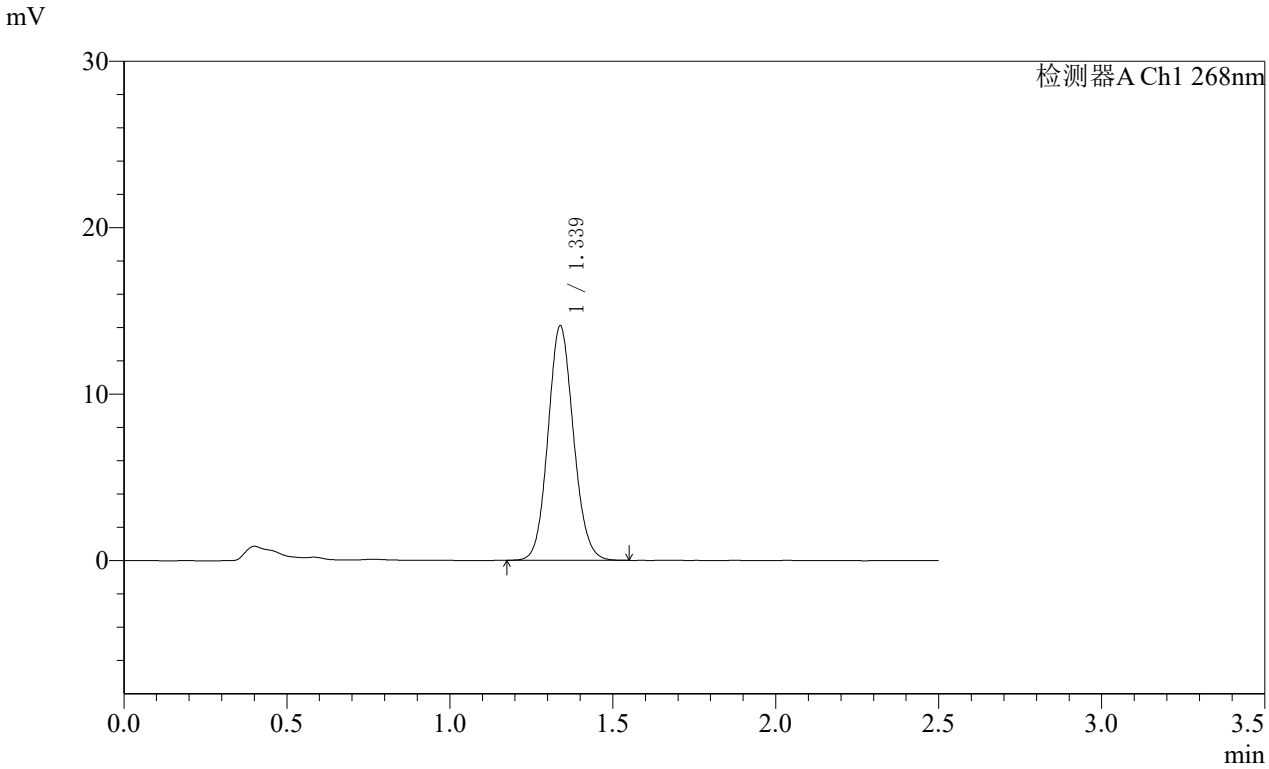
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-607-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:20:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	76644	100.000	14096	1413	1.099	--
总计		76644	100.000	14096			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

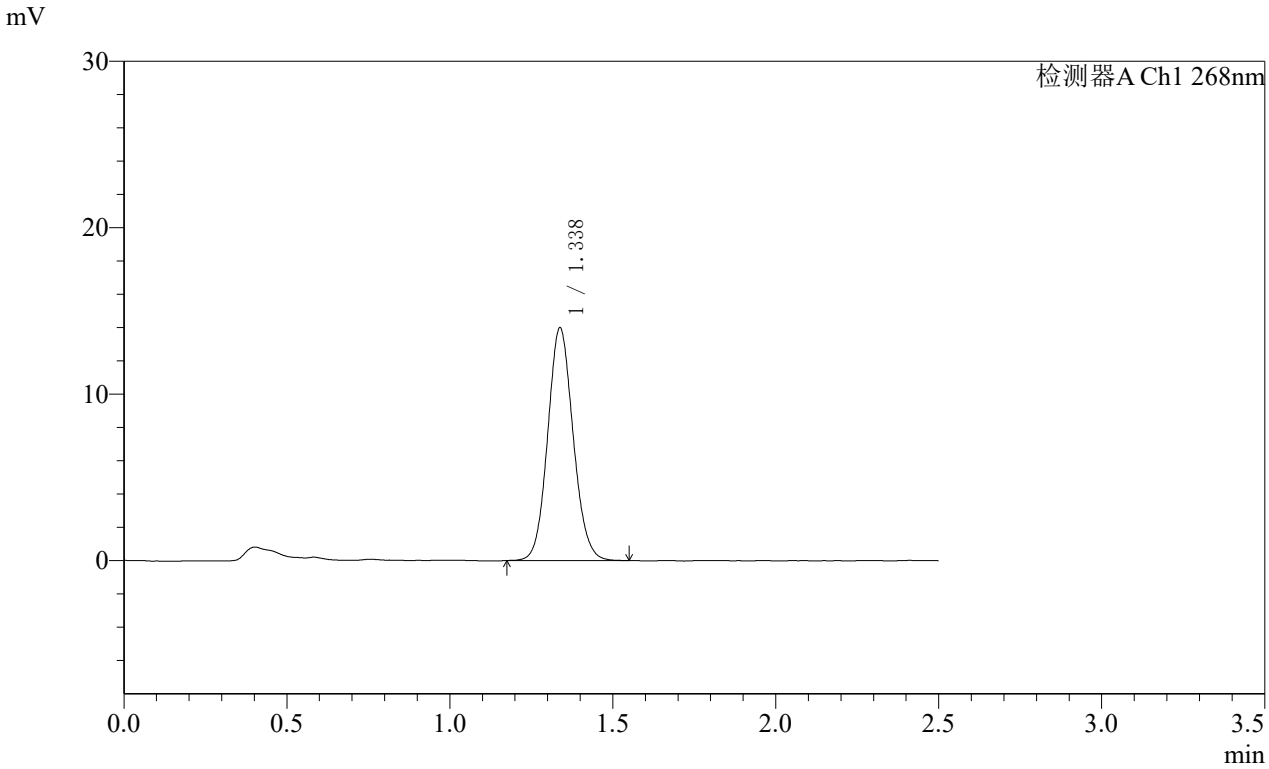
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-608-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:23:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	76074	100.000	13985	1411	1.095	--
总计		76074	100.000	13985			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

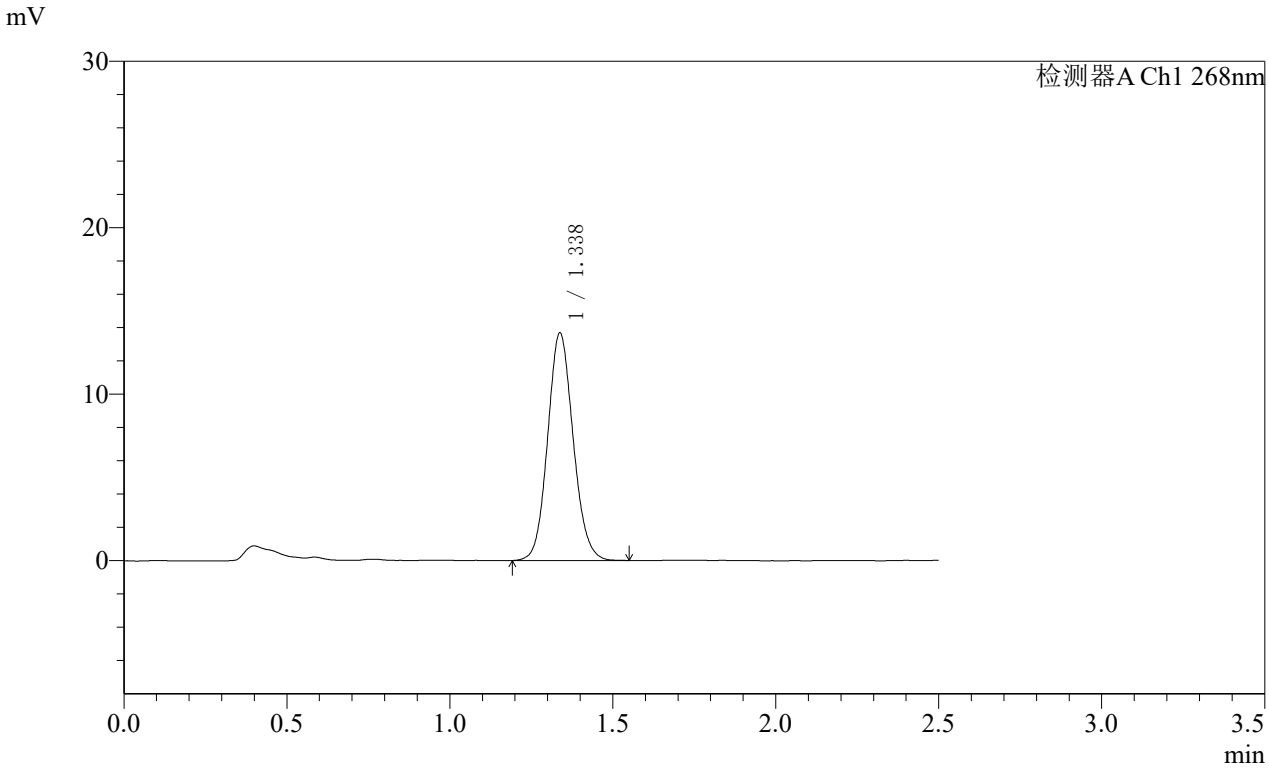
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-609-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:26:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	74438	100.000	13676	1410	1.101	--
总计		74438	100.000	13676			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

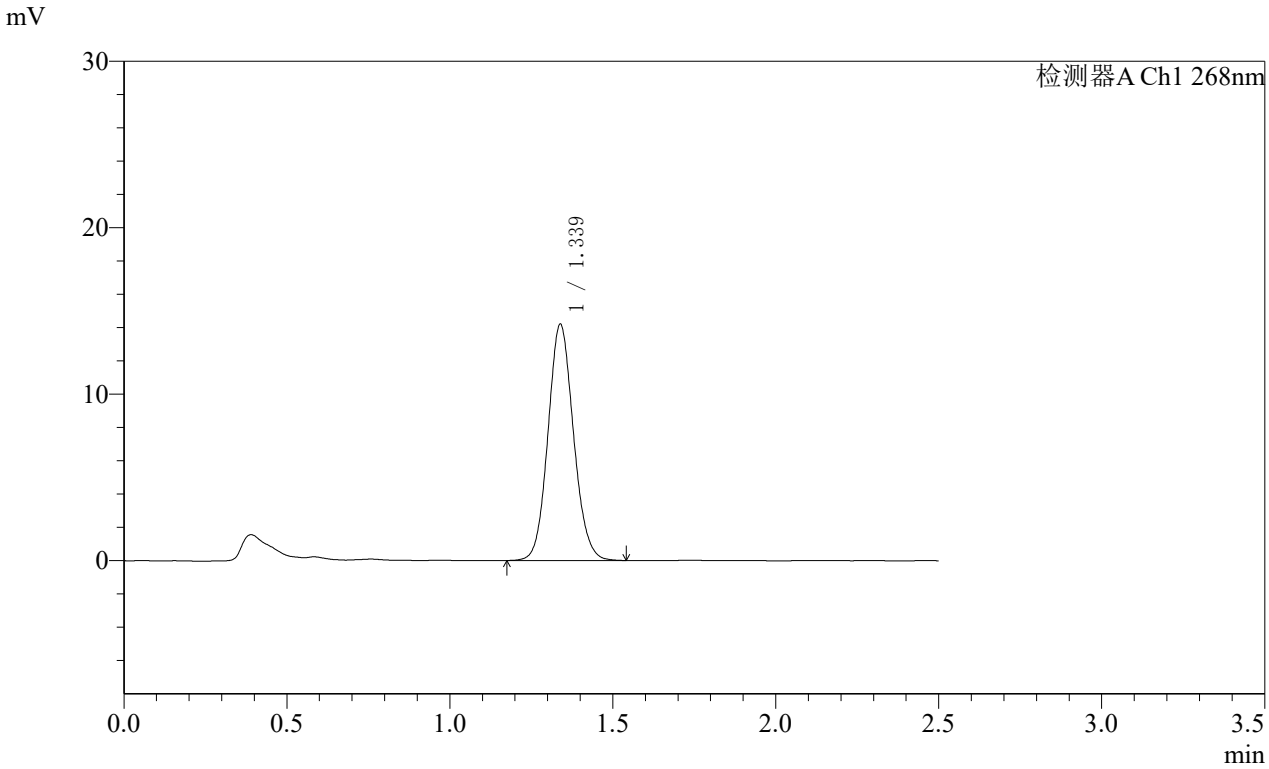
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-610-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:29:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77300	100.000	14195	1412	1.098	--
总计		77300	100.000	14195			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

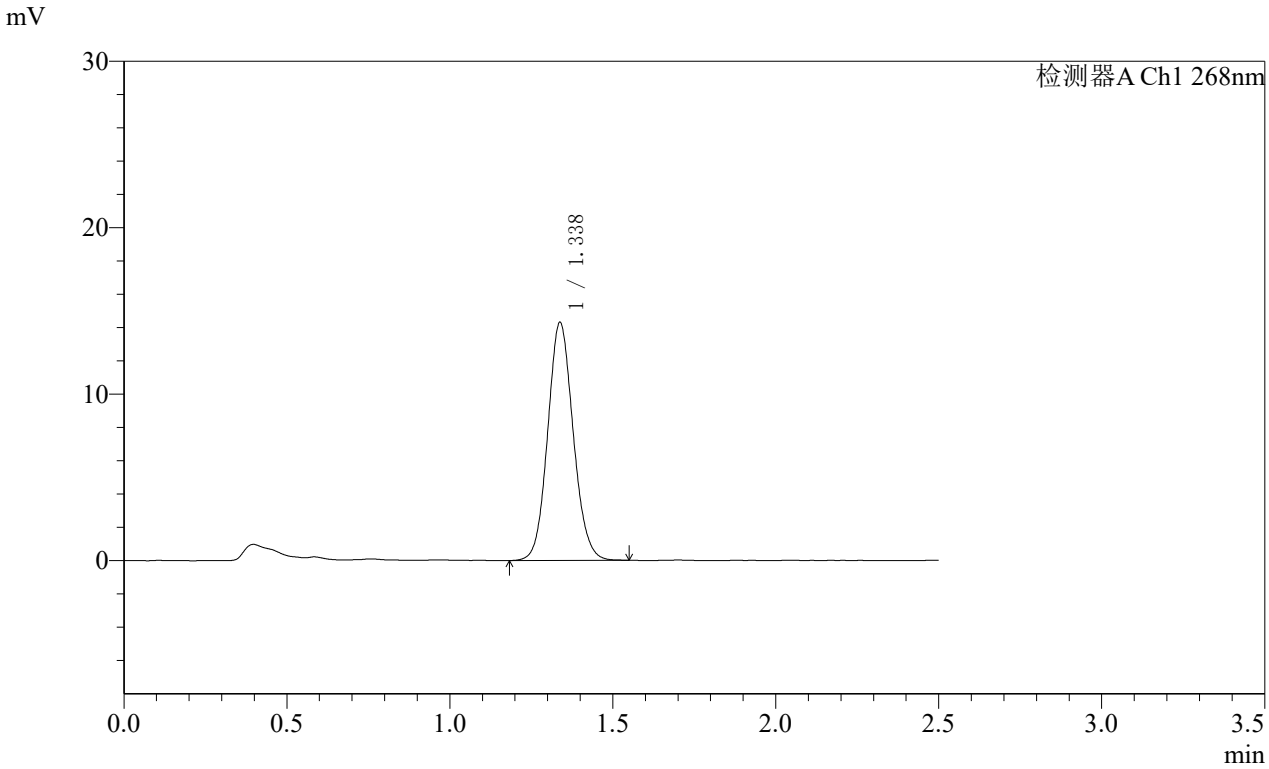
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-611-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:32:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	77892	100.000	14301	1410	1.096	--
总计		77892	100.000	14301			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

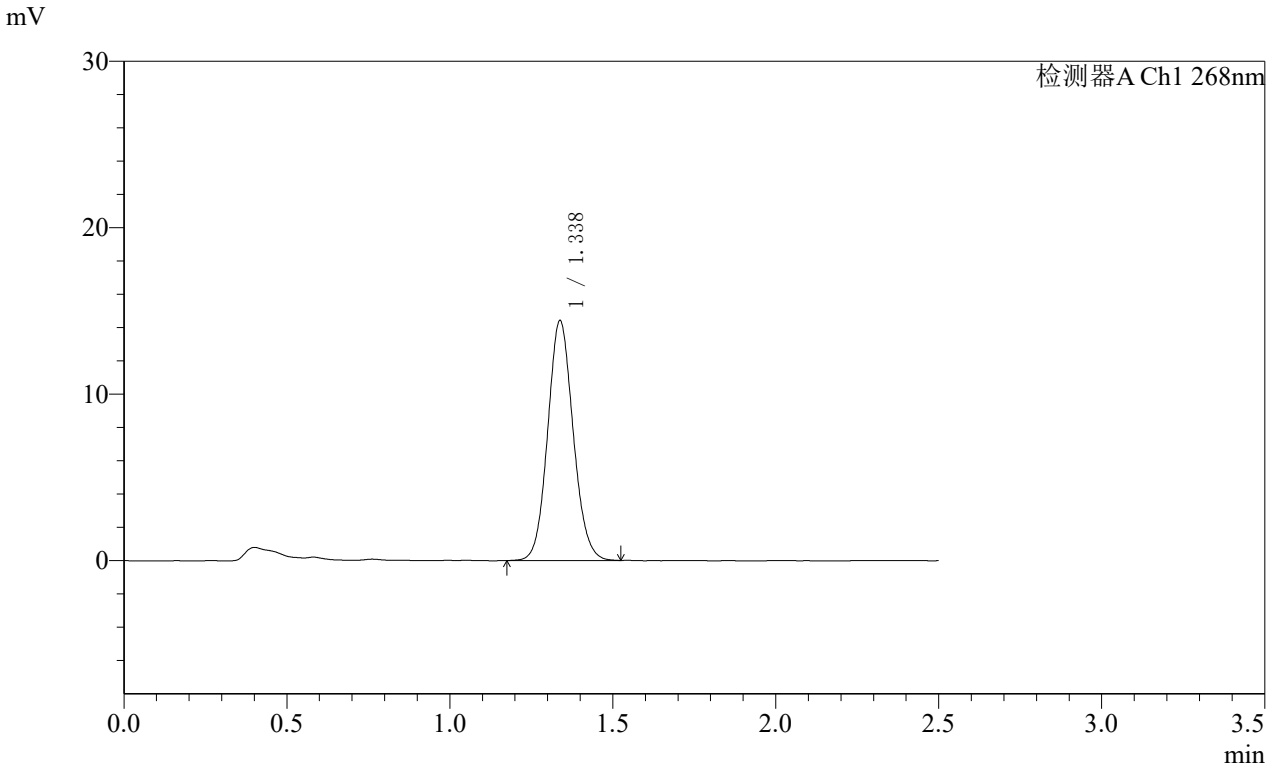
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-612-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:34:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	78479	100.000	14422	1411	1.094	--
总计		78479	100.000	14422			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

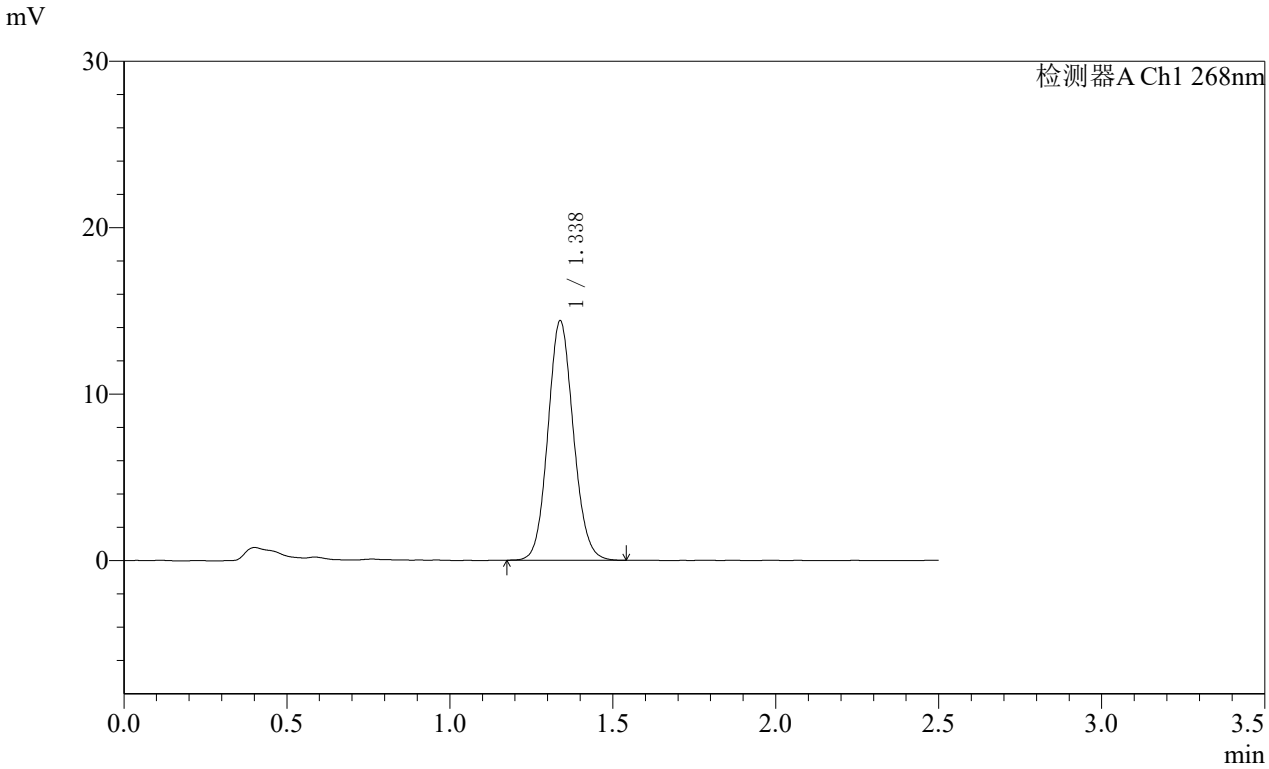
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-613-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:37:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	78332	100.000	14395	1414	1.096	--
总计		78332	100.000	14395			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

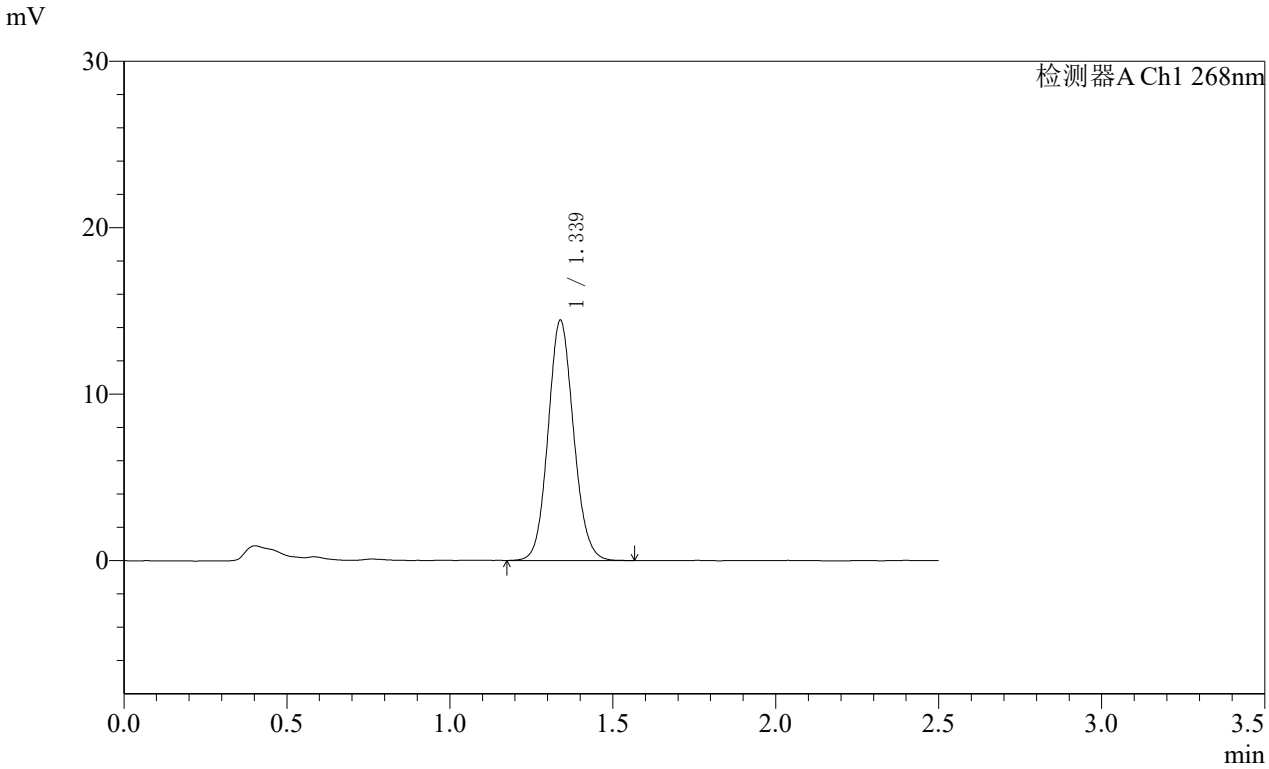
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-614-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:40:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78674	100.000	14440	1412	1.098	--
总计		78674	100.000	14440			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

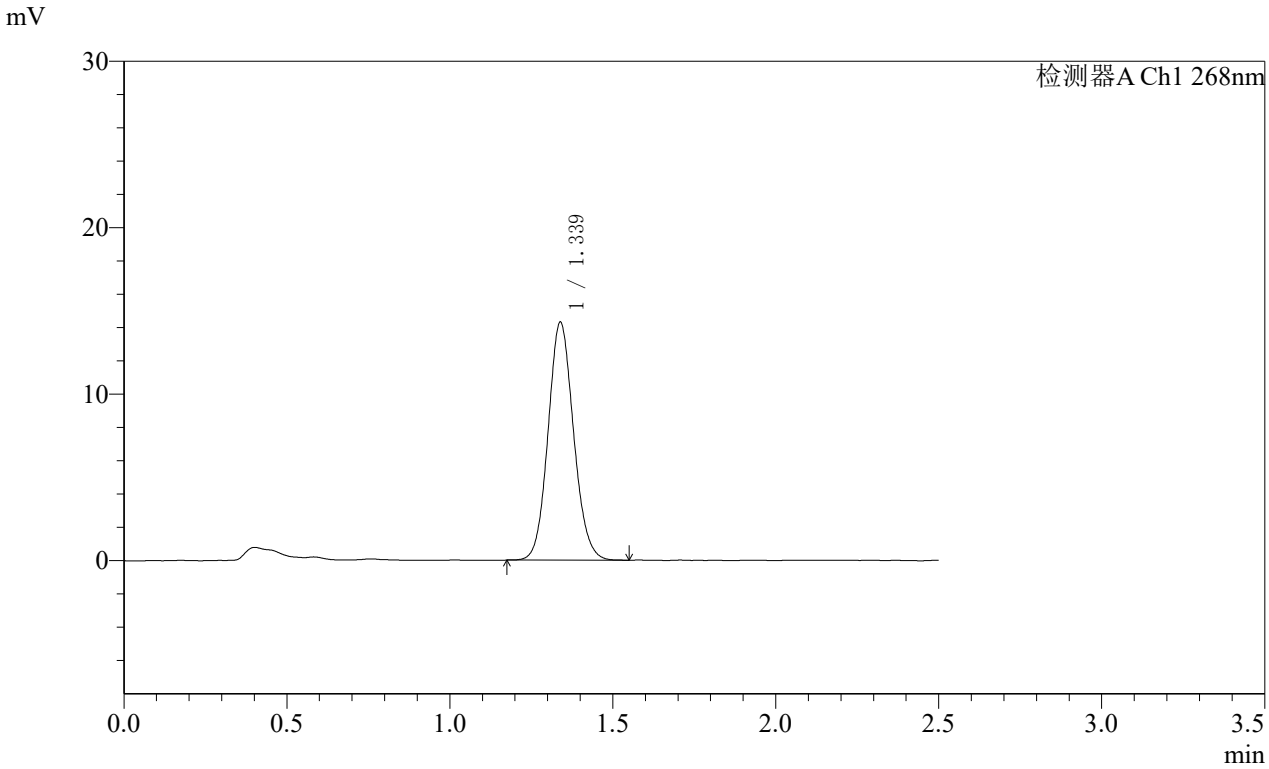
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-615-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:43:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77817	100.000	14301	1413	1.100	--
总计		77817	100.000	14301			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

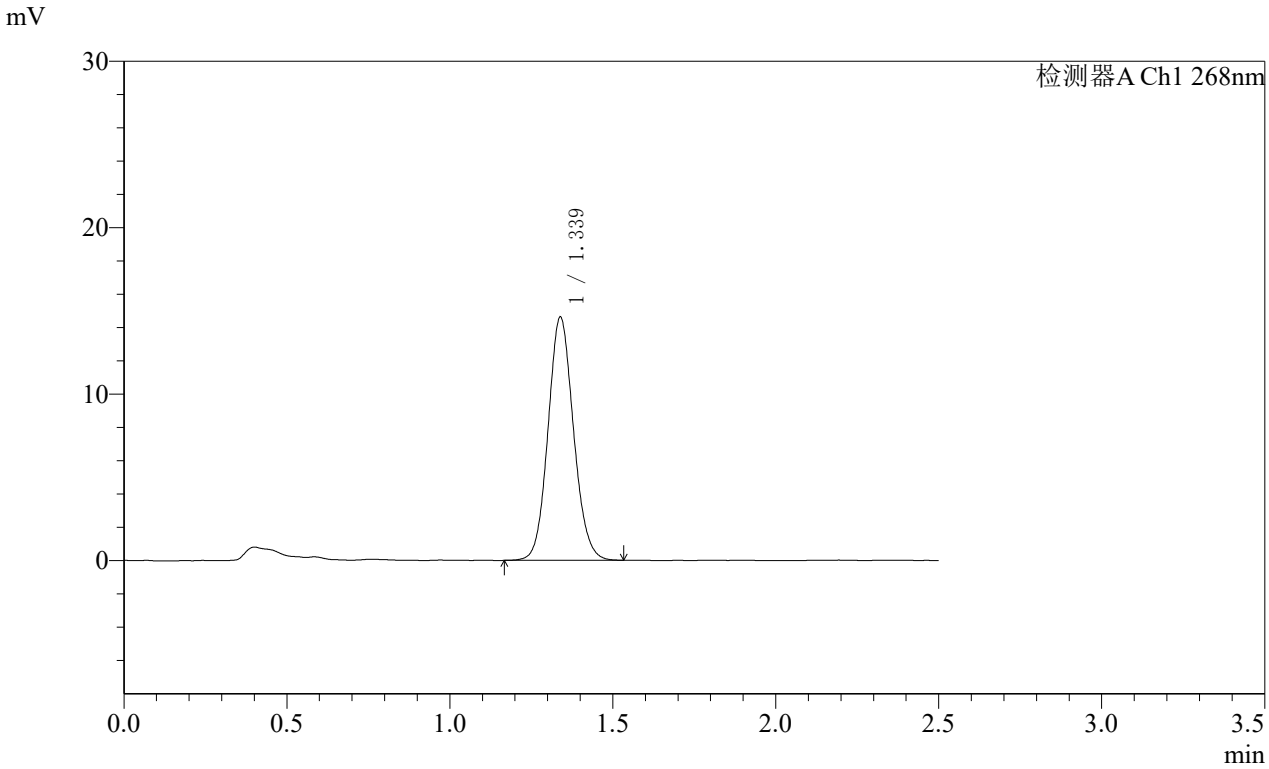
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-616-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:46:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79488	100.000	14617	1414	1.096	--
总计		79488	100.000	14617			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

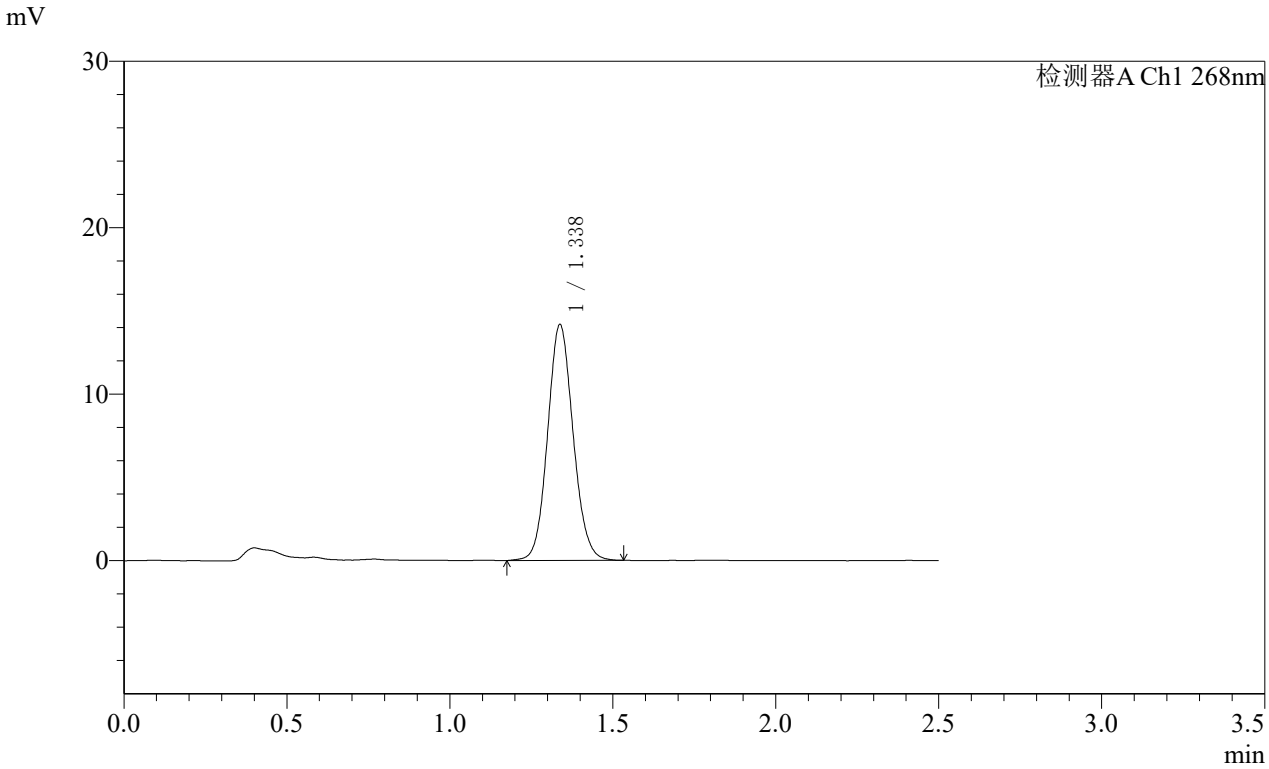
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-617-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:49:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	77254	100.000	14178	1409	1.094	--
总计		77254	100.000	14178			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

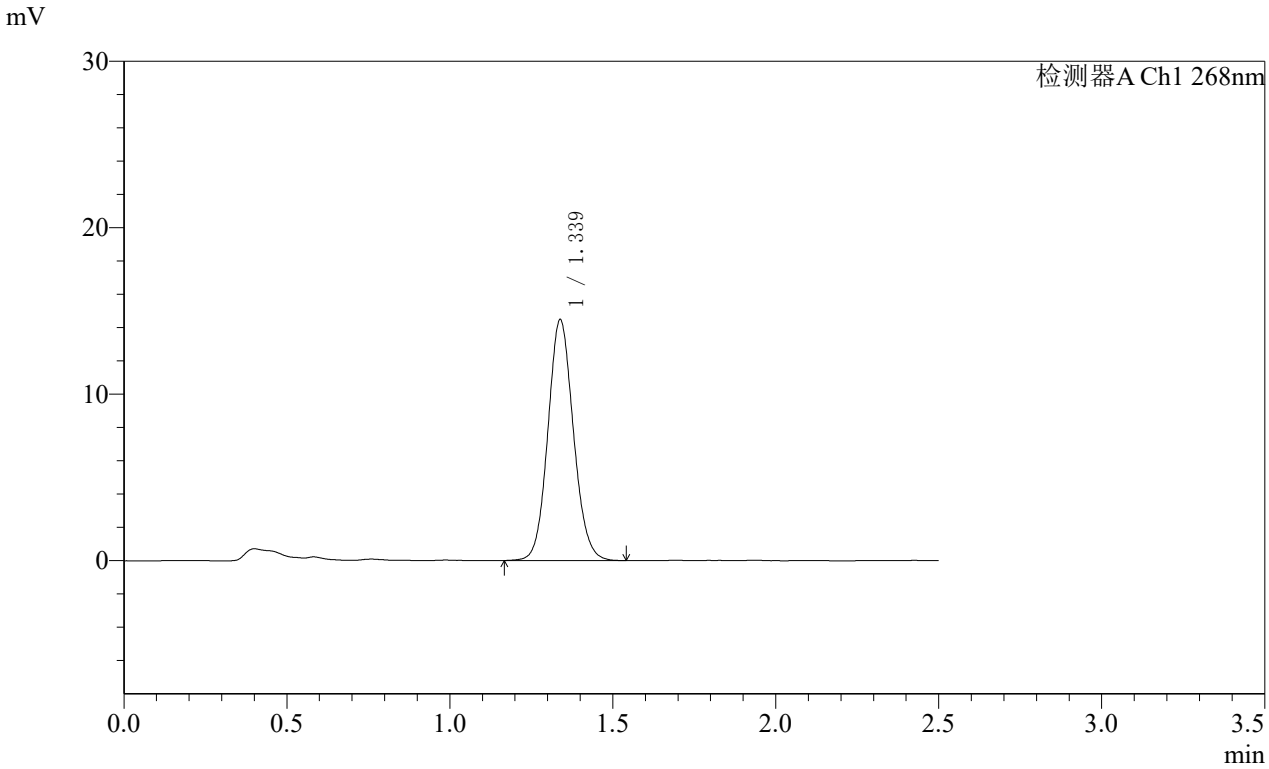
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-618-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:52:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78890	100.000	14478	1411	1.096	--
总计		78890	100.000	14478			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

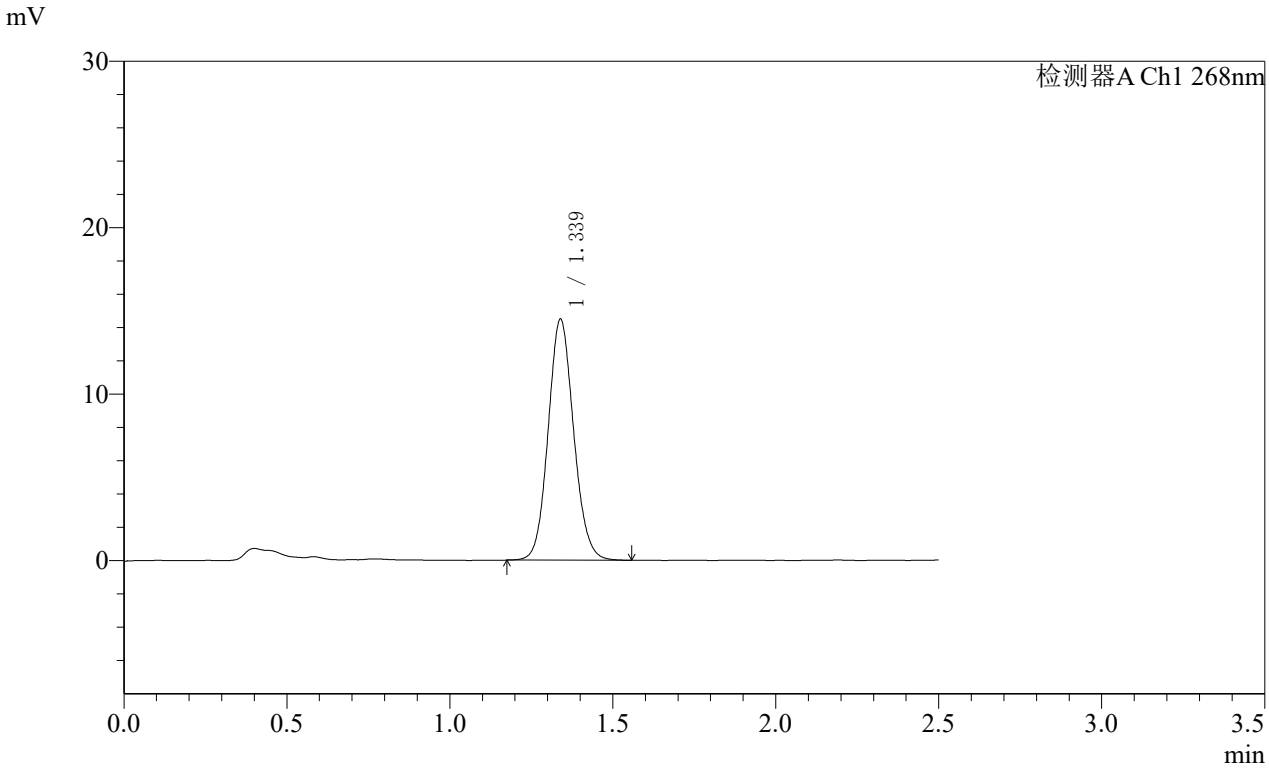
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-619-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:55:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78799	100.000	14477	1416	1.098	--
总计		78799	100.000	14477			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

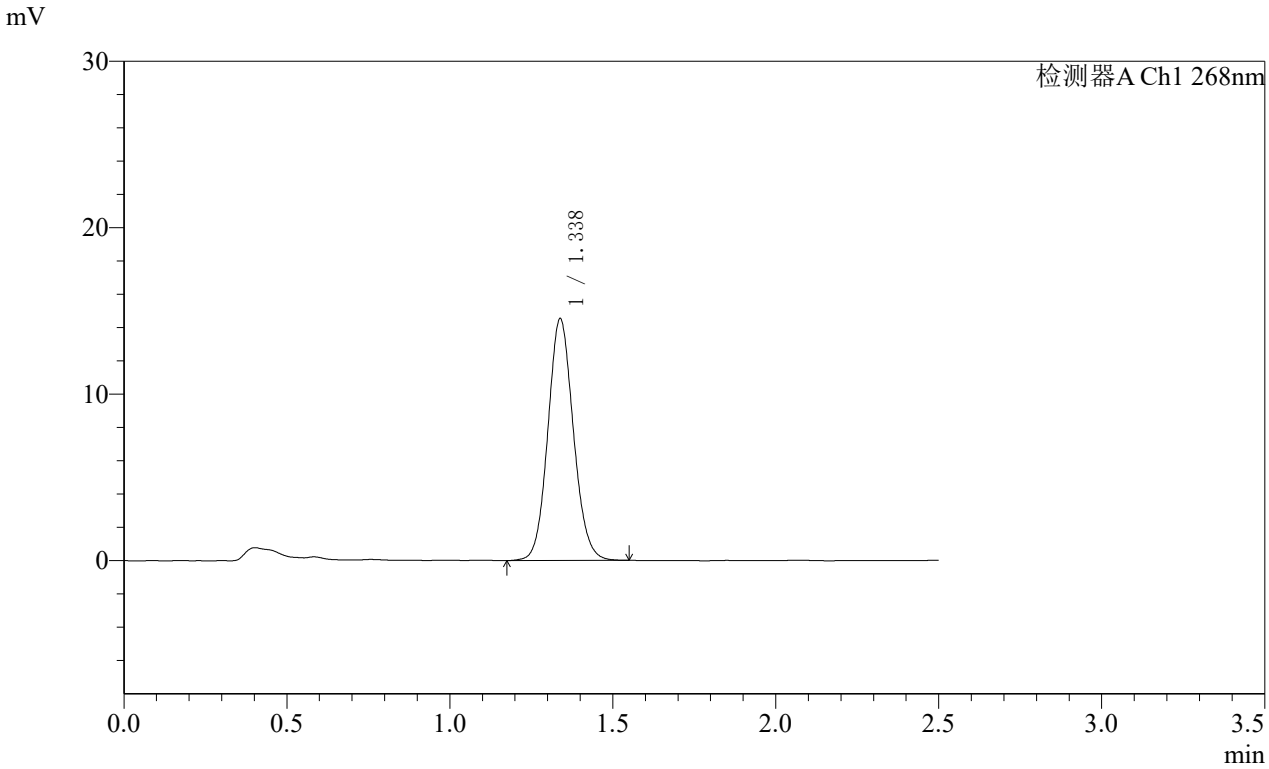
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-620-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 15:57:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:00:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	79095	100.000	14525	1413	1.095	--
总计		79095	100.000	14525			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

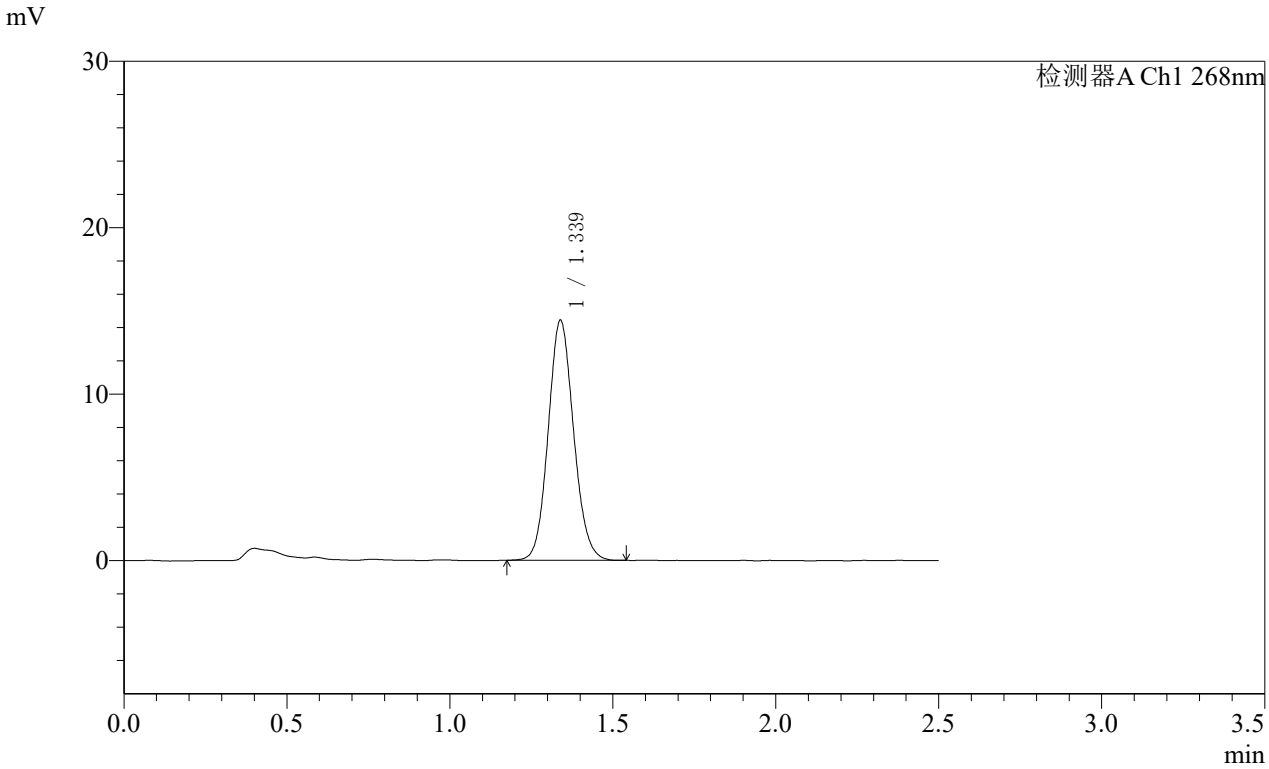
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-621-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:00:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78262	100.000	14424	1420	1.099	--
总计		78262	100.000	14424			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

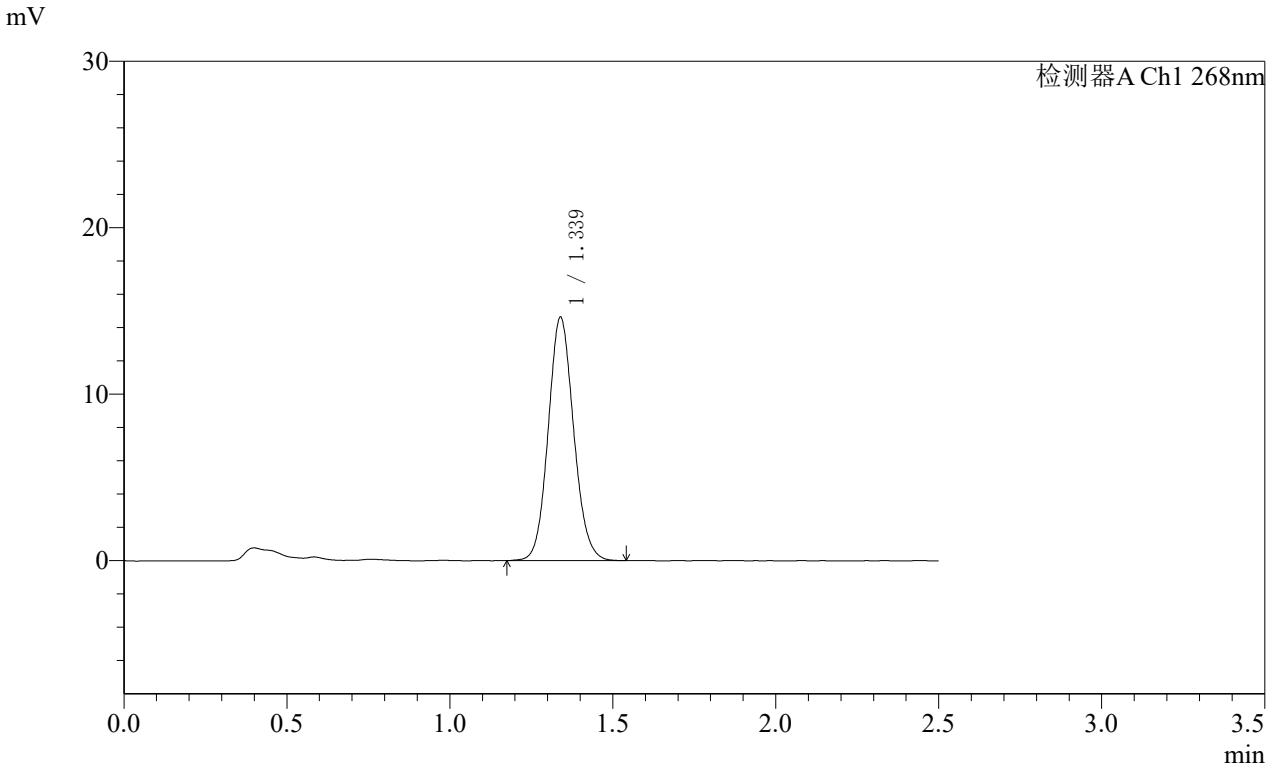
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-622-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:03:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79494	100.000	14624	1416	1.097	--
总计		79494	100.000	14624			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

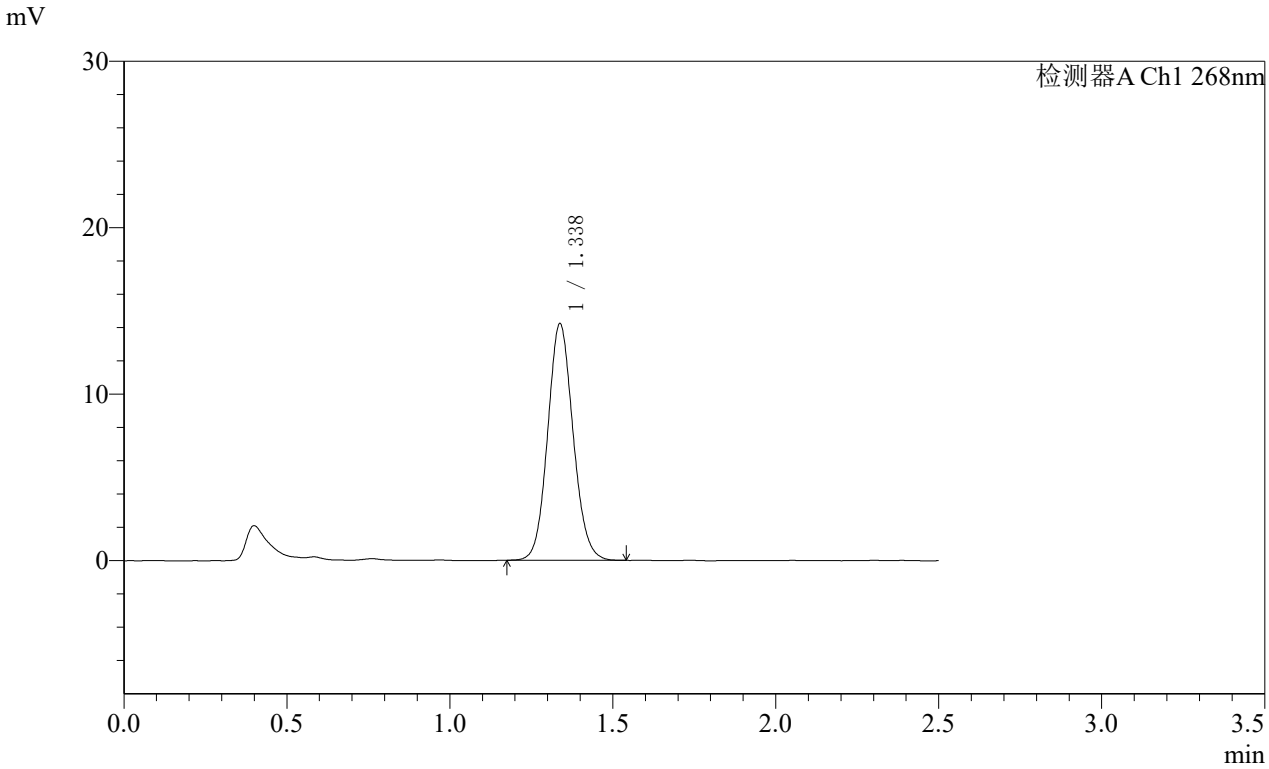
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-623-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:06:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	77164	100.000	14216	1416	1.095	--
总计		77164	100.000	14216			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821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

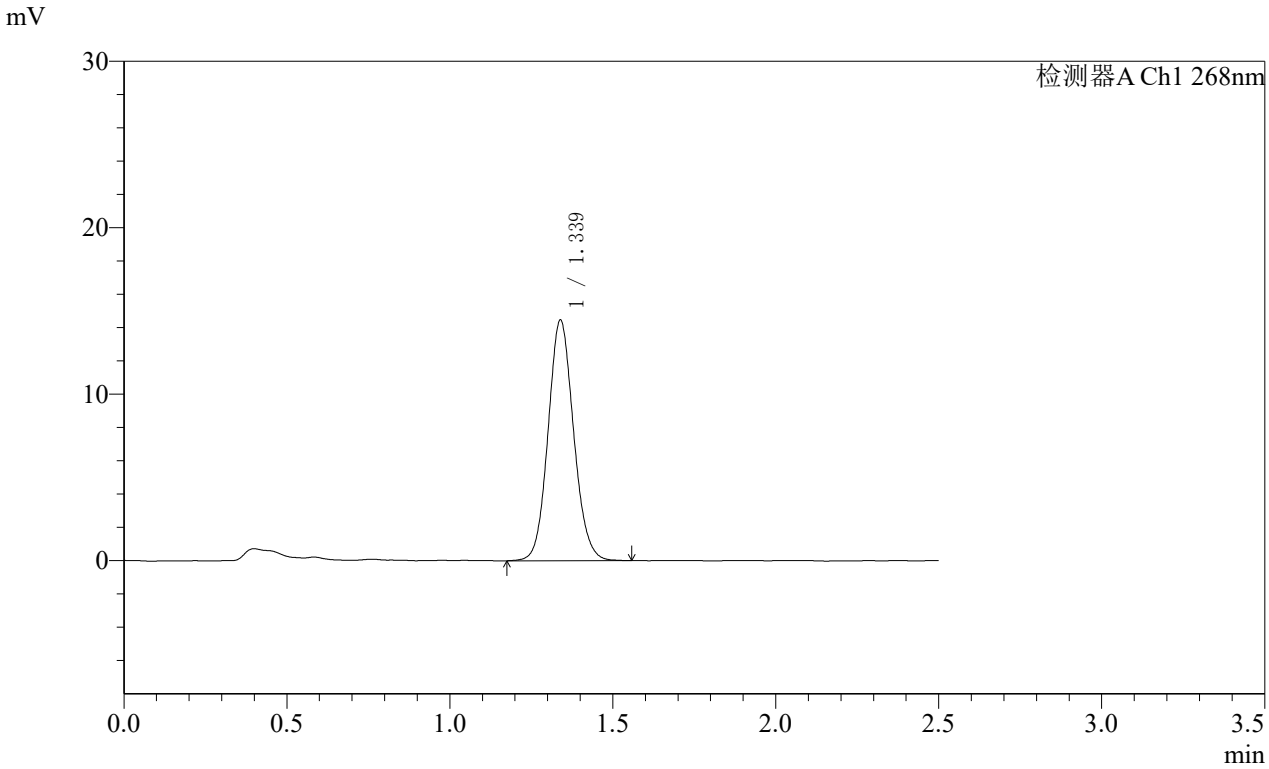
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-624-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:09:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78807	100.000	14461	1412	1.097	--
总计		78807	100.000	14461			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821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

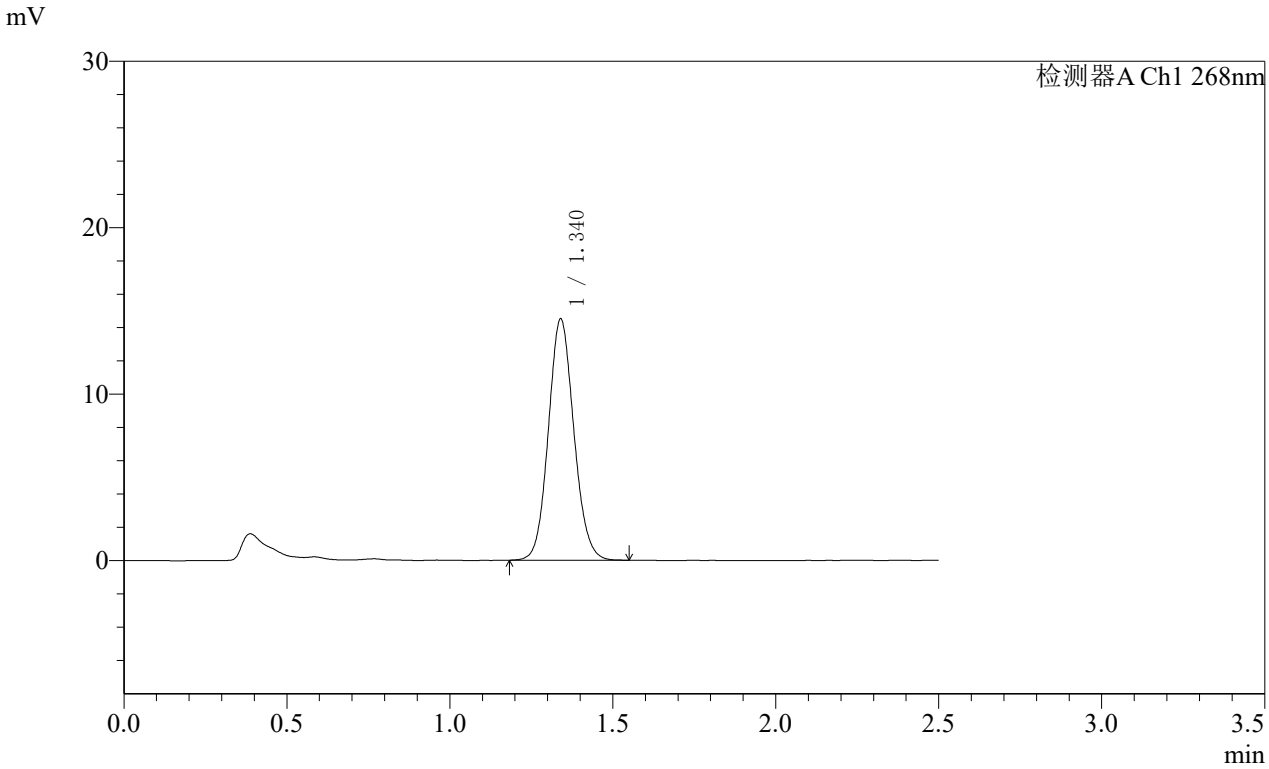
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-625-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:12:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	78865	100.000	14486	1411	1.096	--
总计		78865	100.000	14486			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821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-1

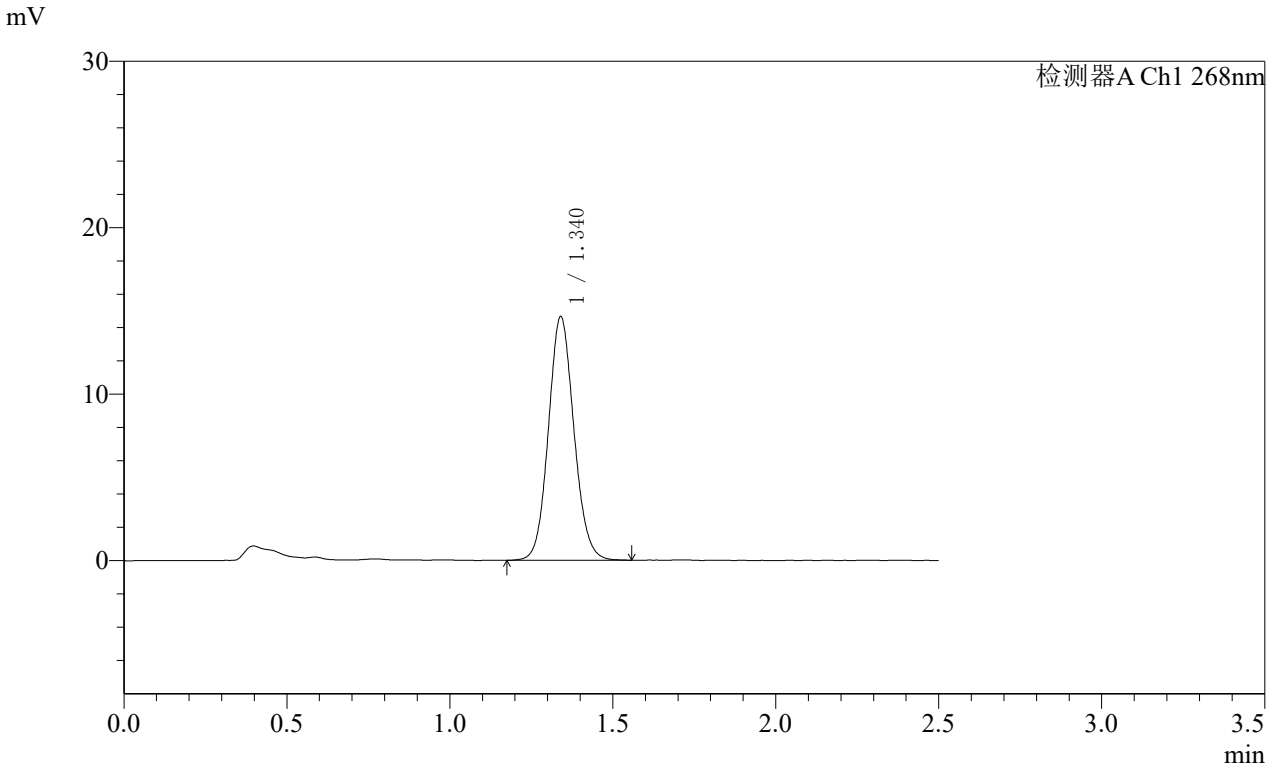
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-626-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:15:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	79781	100.000	14627	1414	1.094	--
总计		79781	100.000	14627			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821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

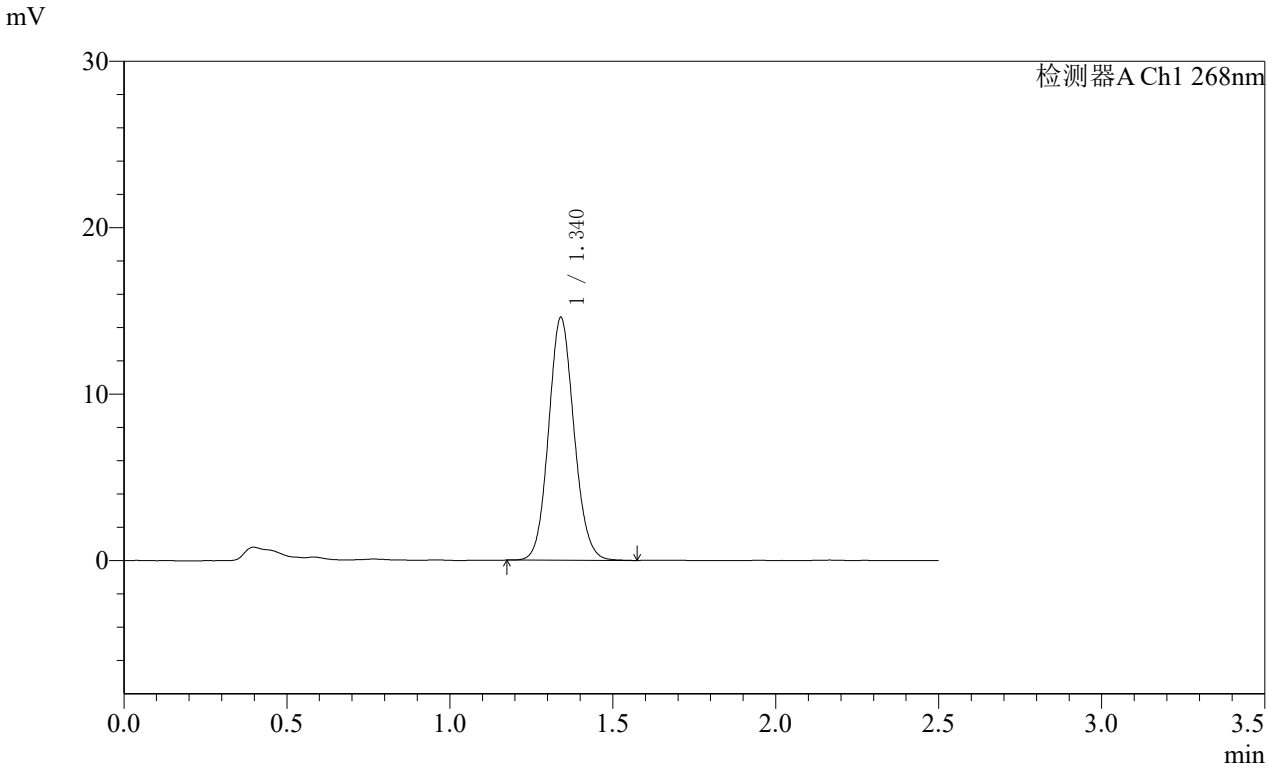
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-627-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:18:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	79233	100.000	14564	1419	1.097	--
总计		79233	100.000	14564			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821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

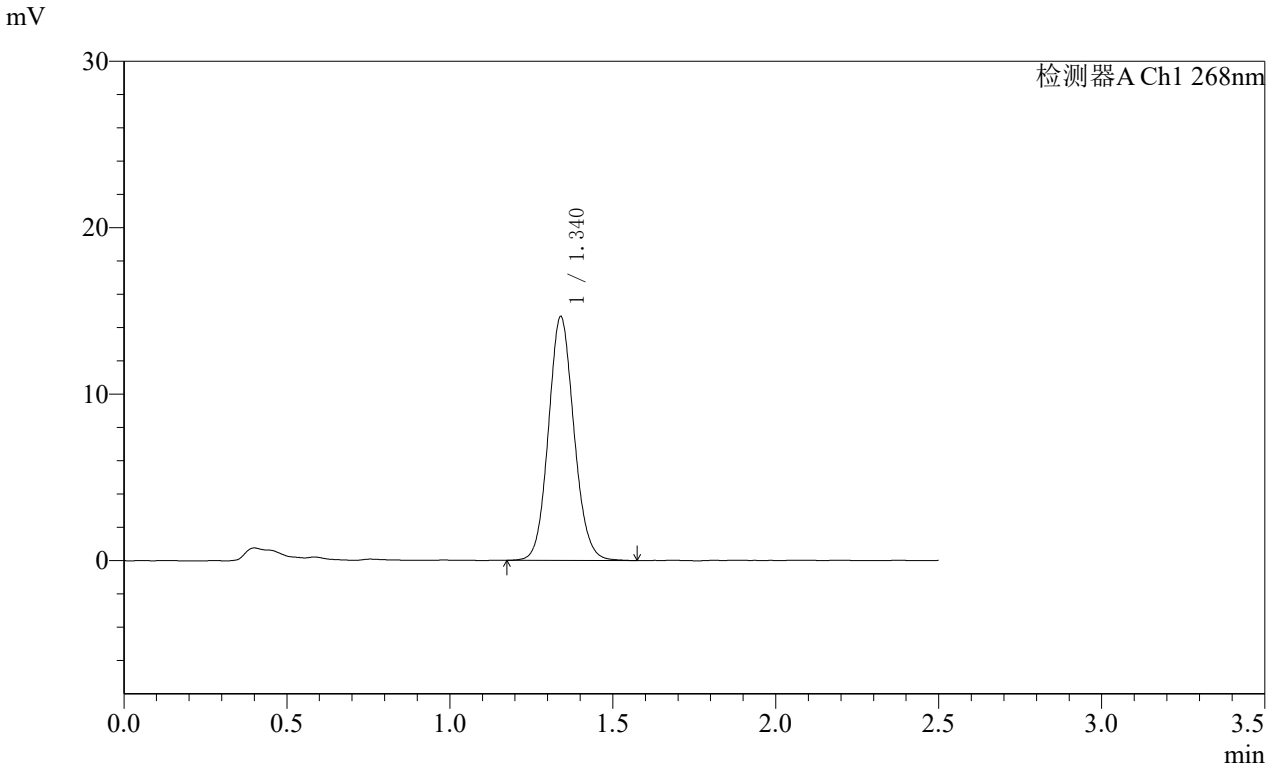
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-628-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:20:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	79944	100.000	14639	1415	1.099	--
总计		79944	100.000	14639			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821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

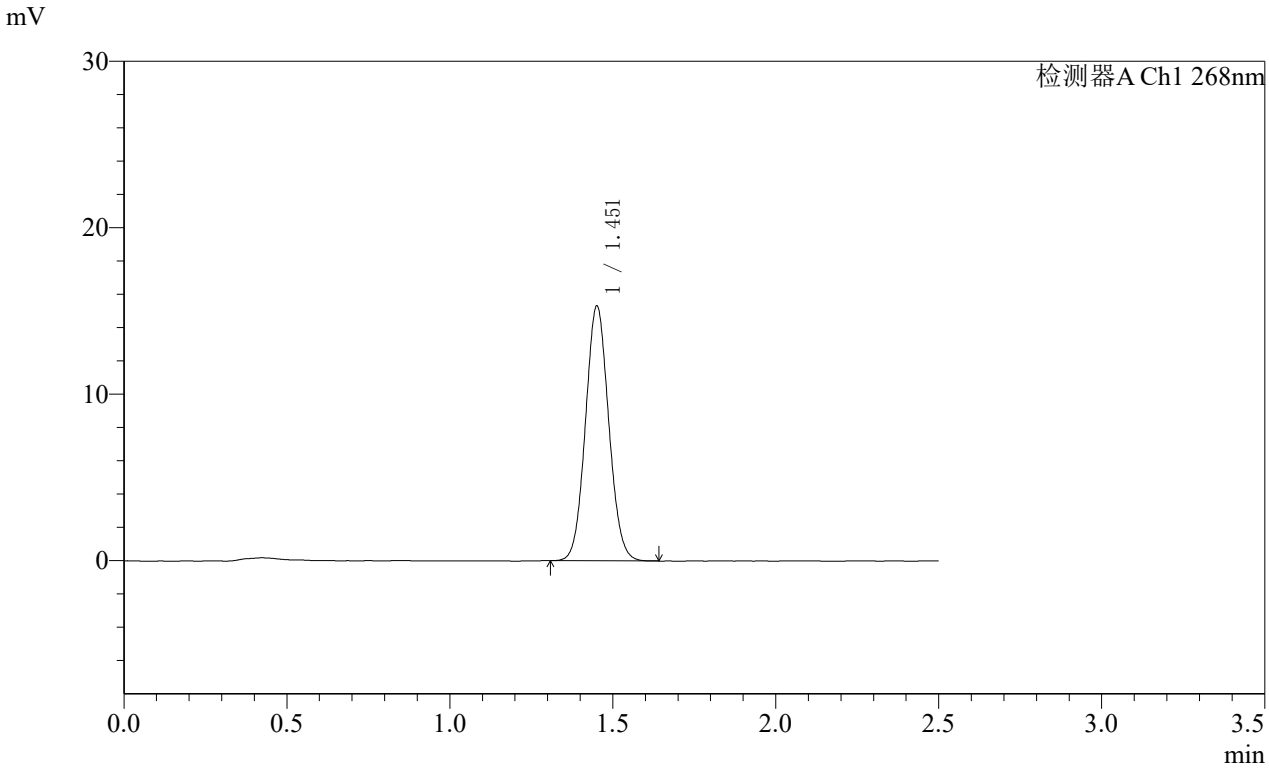
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-629-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:23:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.451	76151	100.000	15191	1960	1.071	--
总计		76151	100.000	15191			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

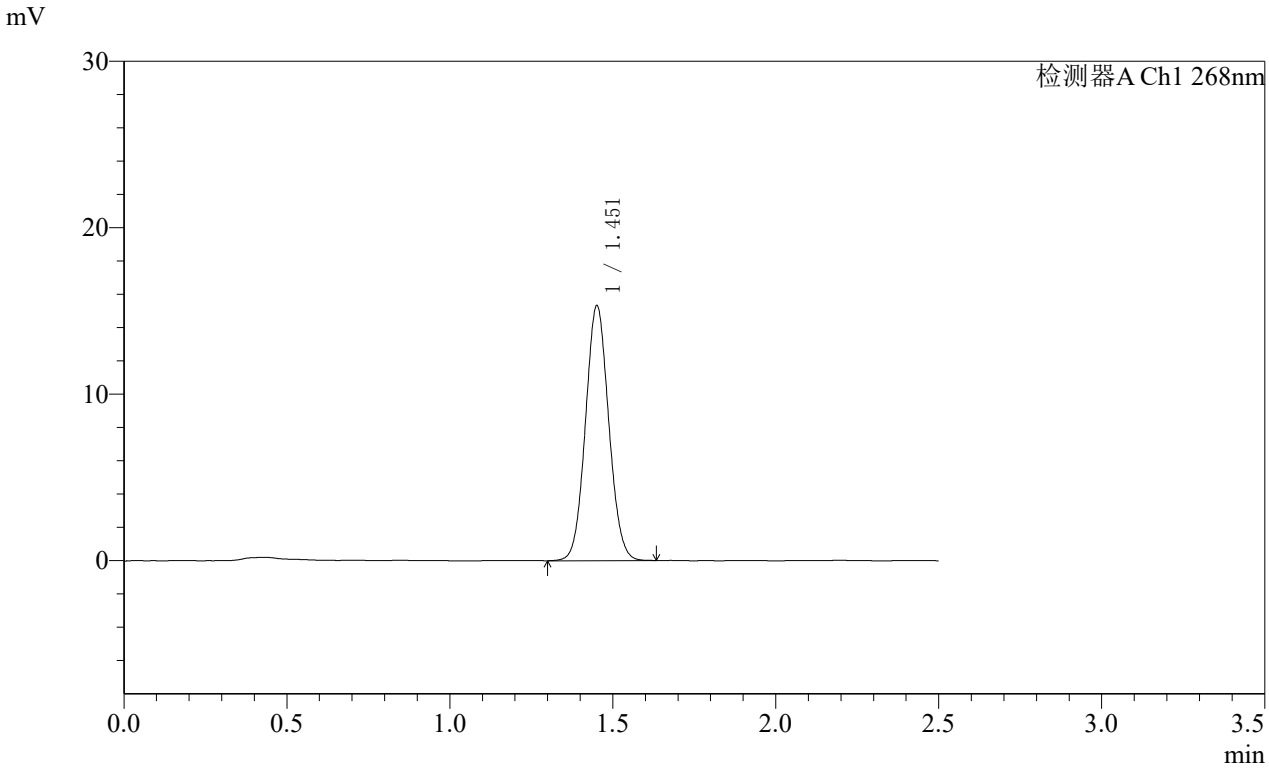
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-630-2 - zzp-2025022821p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:26:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.451	76148	100.000	15193	1958	1.067	--
总计		76148	100.000	15193			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025022821批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

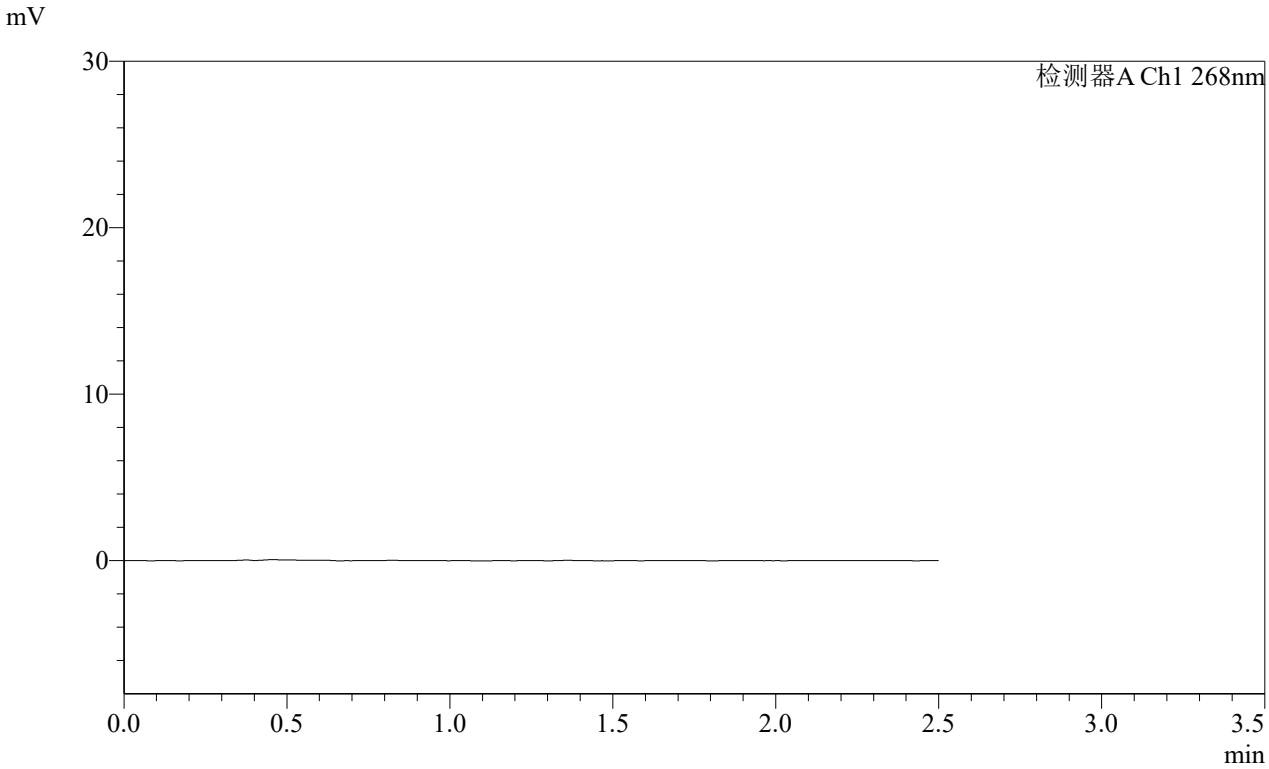
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-631-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:29:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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57 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
溶剂

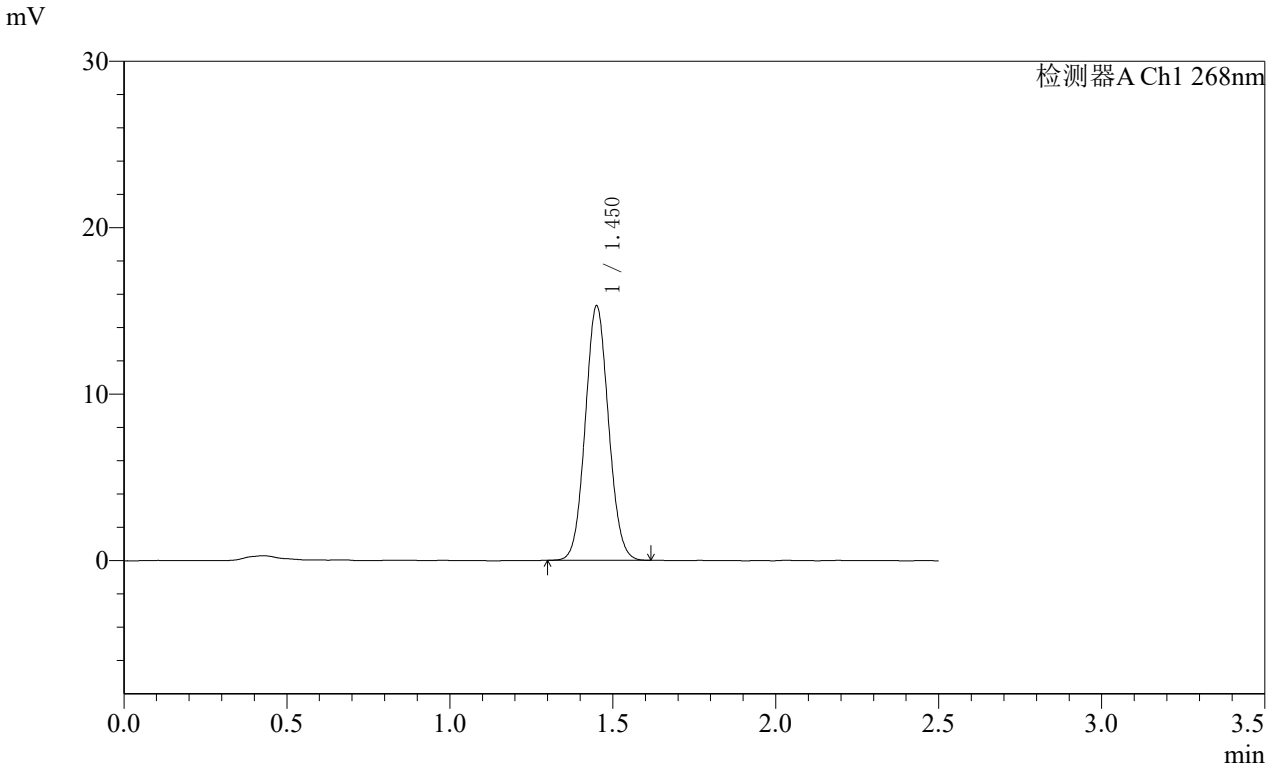
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-632-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:32:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.450	75989	100.000	15199	1960	1.070	--
总计		75989	100.000	15199			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

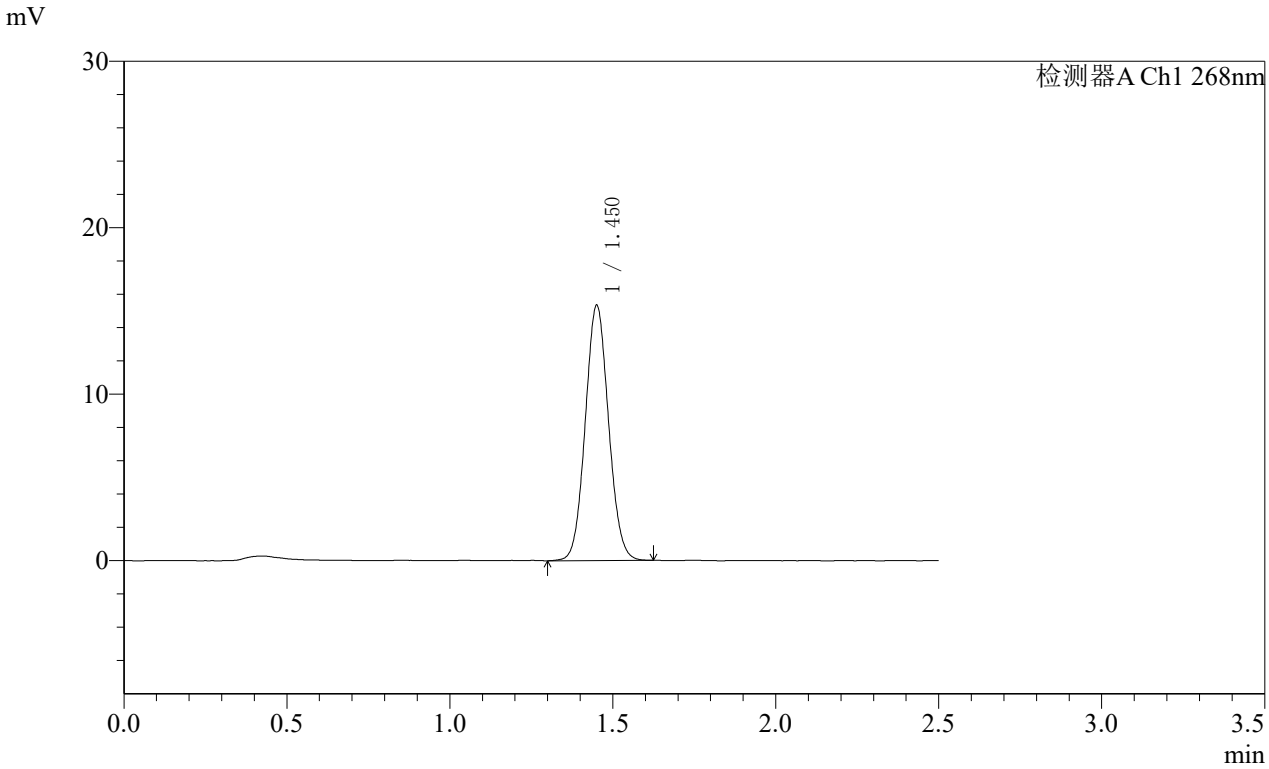
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-633-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:35:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.450	76286	100.000	15234	1961	1.069	--
总计		76286	100.000	15234			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

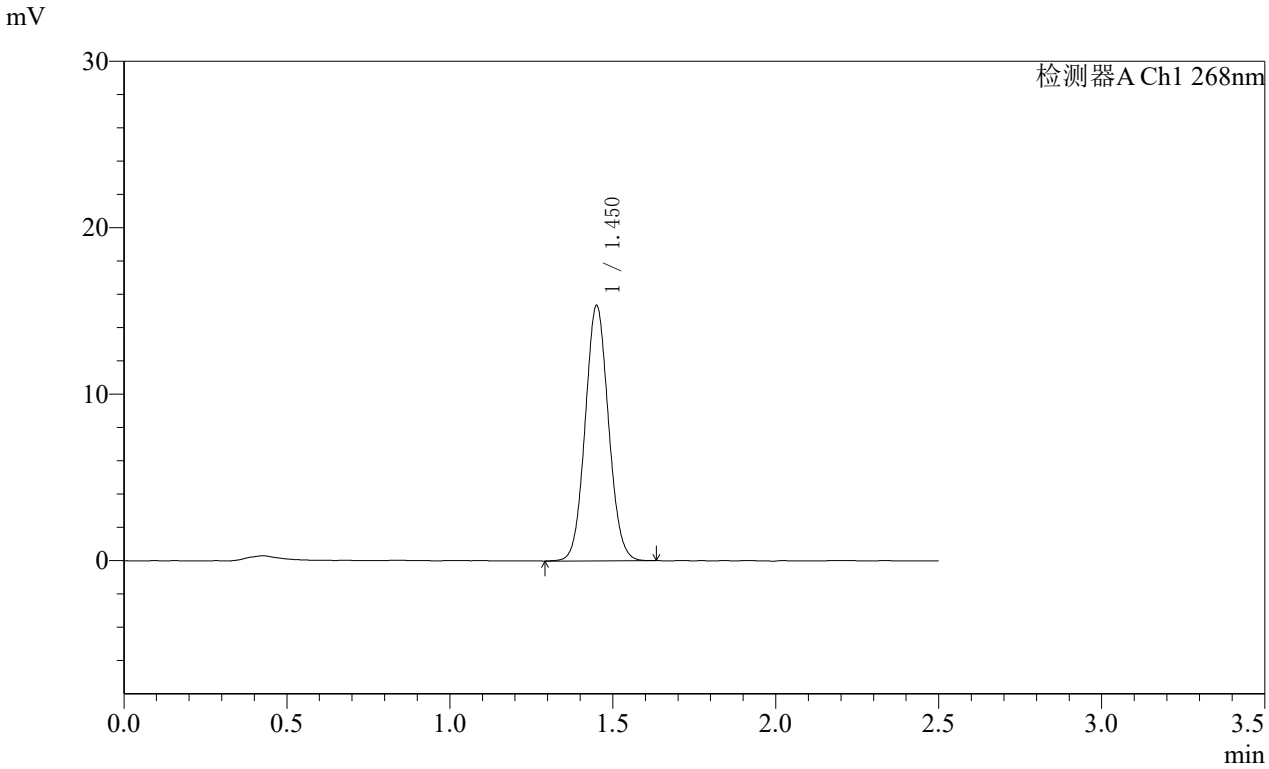
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-634-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:38:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.450	76395	100.000	15253	1957	1.069	--
总计		76395	100.000	15253			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

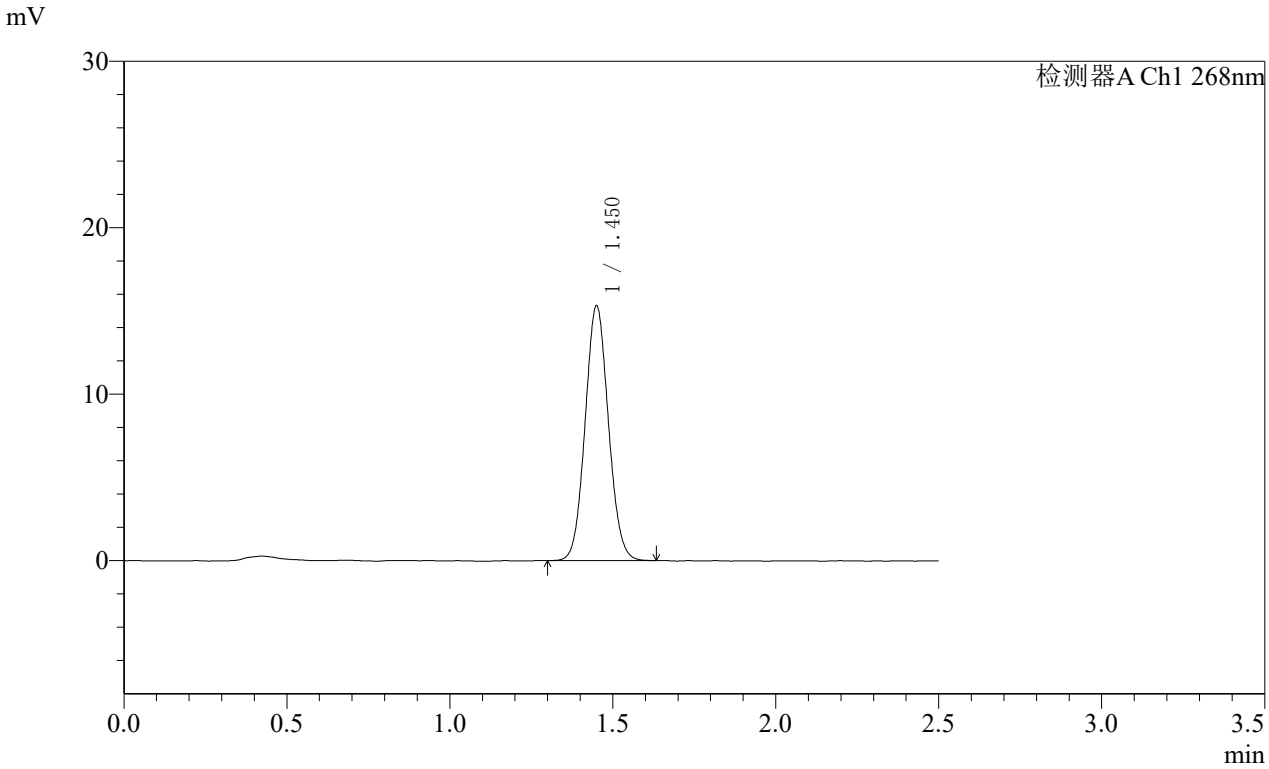
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-635-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:41:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.450	76123	100.000	15235	1960	1.072	--
总计		76123	100.000	15235			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

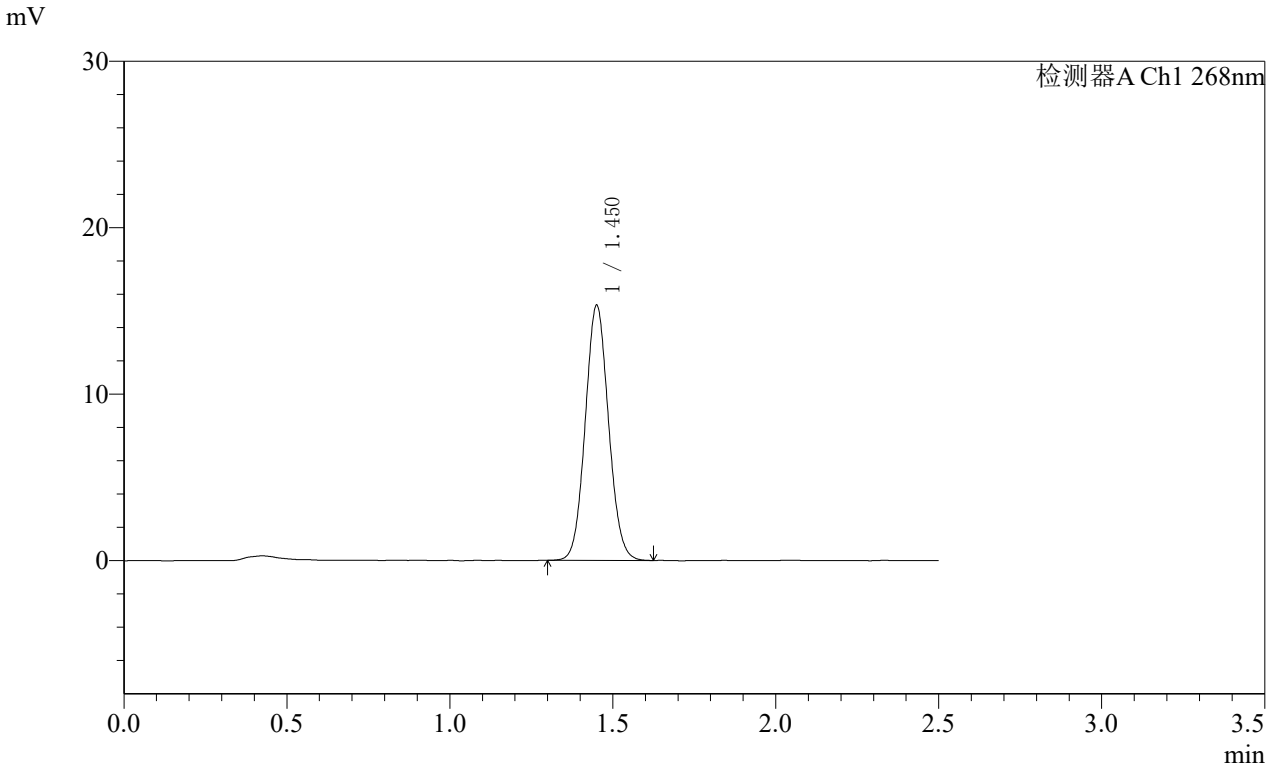
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-636-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:44:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.450	76298	100.000	15230	1961	1.072	--
总计		76298	100.000	15230			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

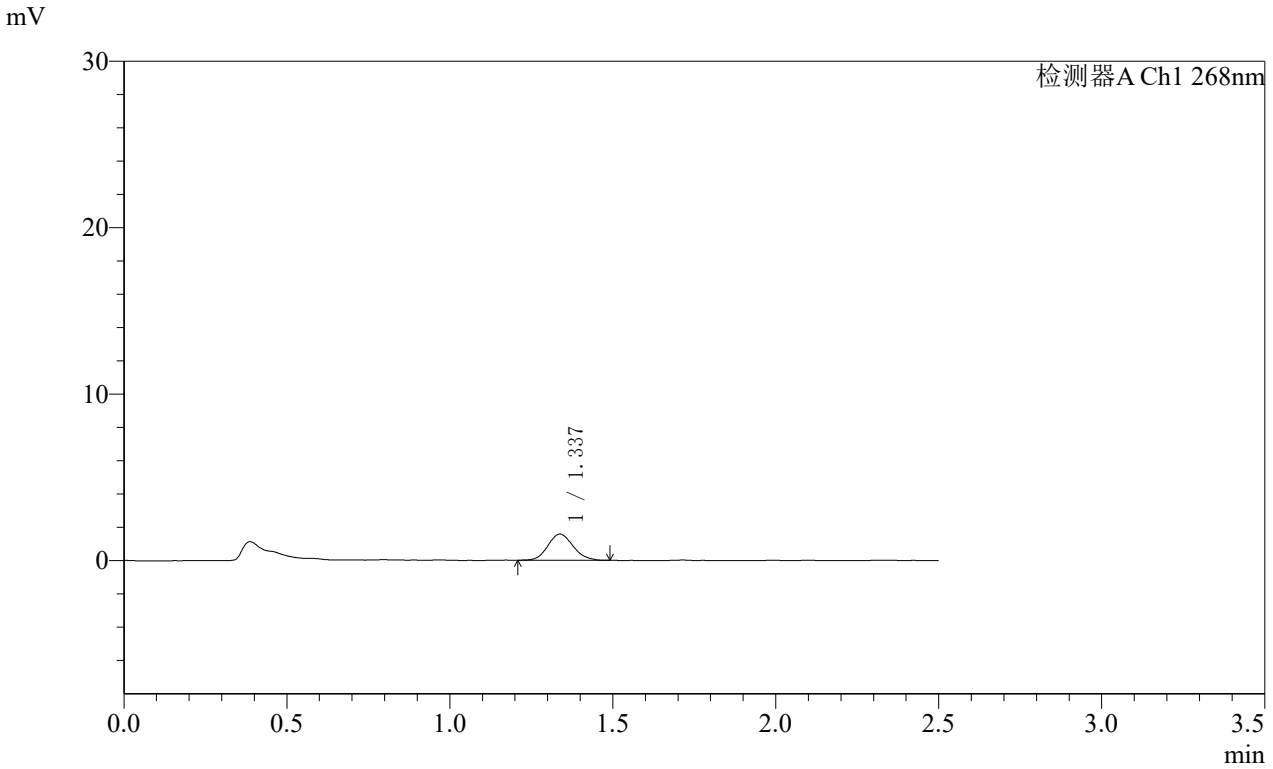
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-637-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:47:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	8513	100.000	1573	1430	1.127	--
总计		8513	100.000	1573			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

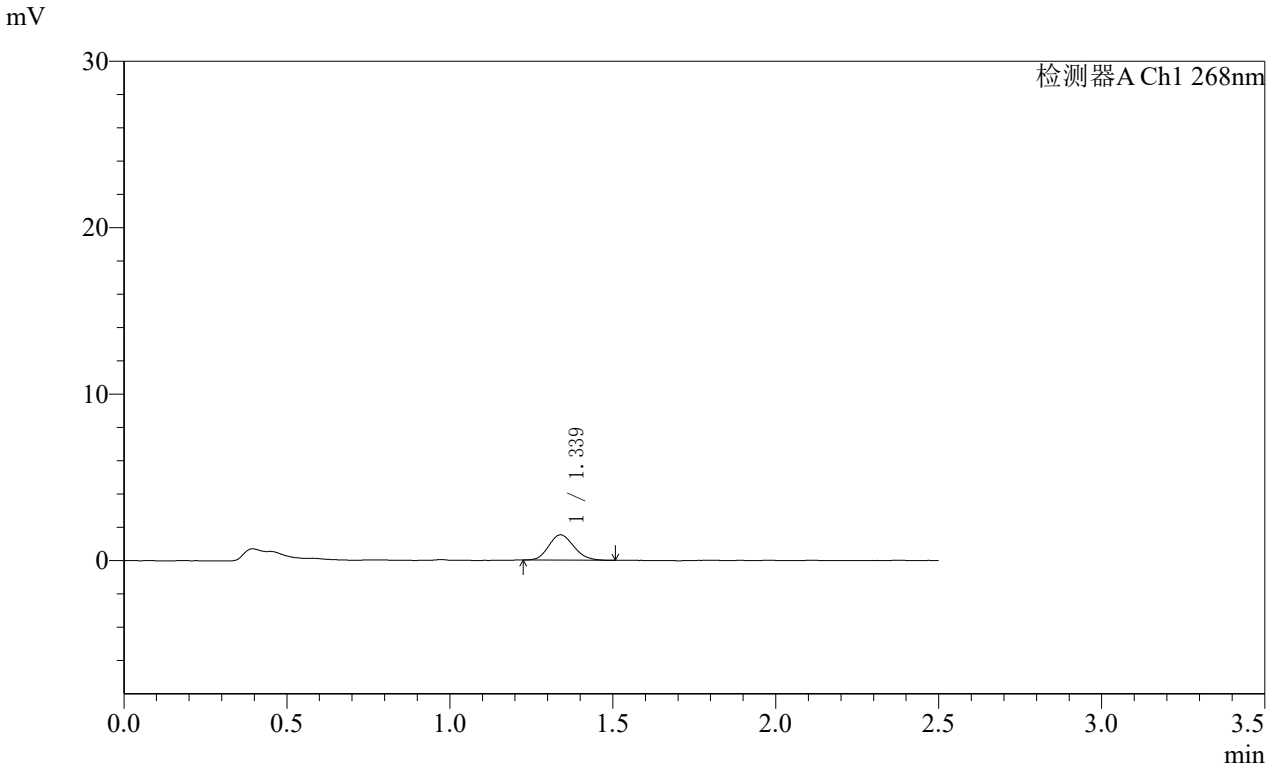
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-638-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:50:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	8171	100.000	1521	1410	1.141	--
总计		8171	100.000	1521			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

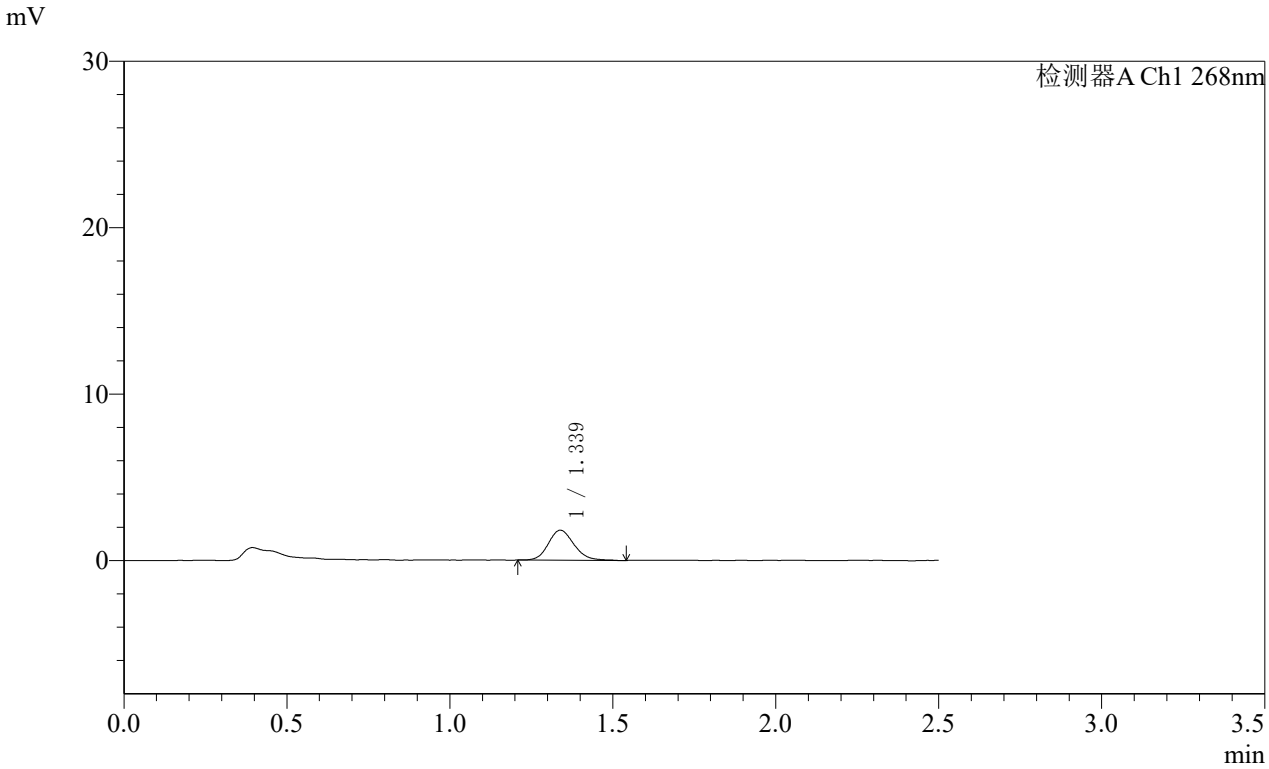
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-639-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:53:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	9897	100.000	1807	1407	1.149	--
总计		9897	100.000	1807			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

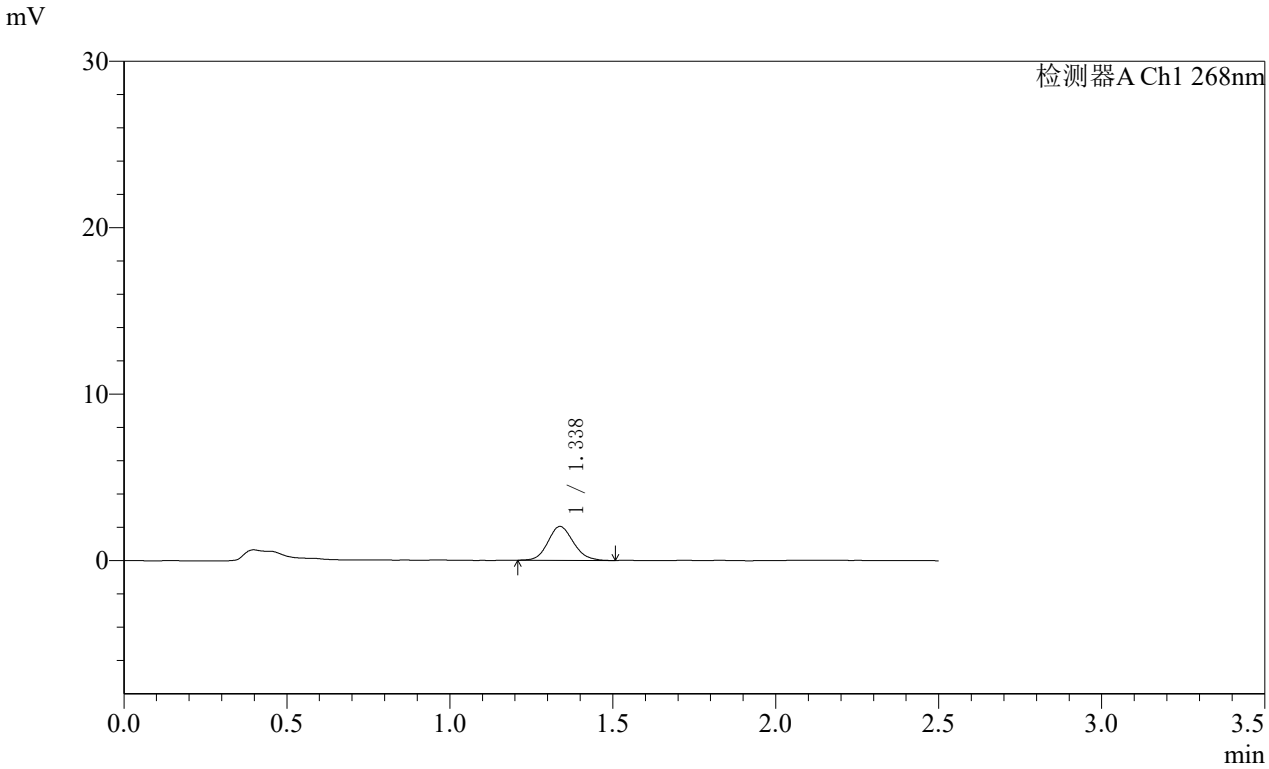
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-640-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:56:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	11062	100.000	2039	1405	1.130	--
总计		11062	100.000	2039			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

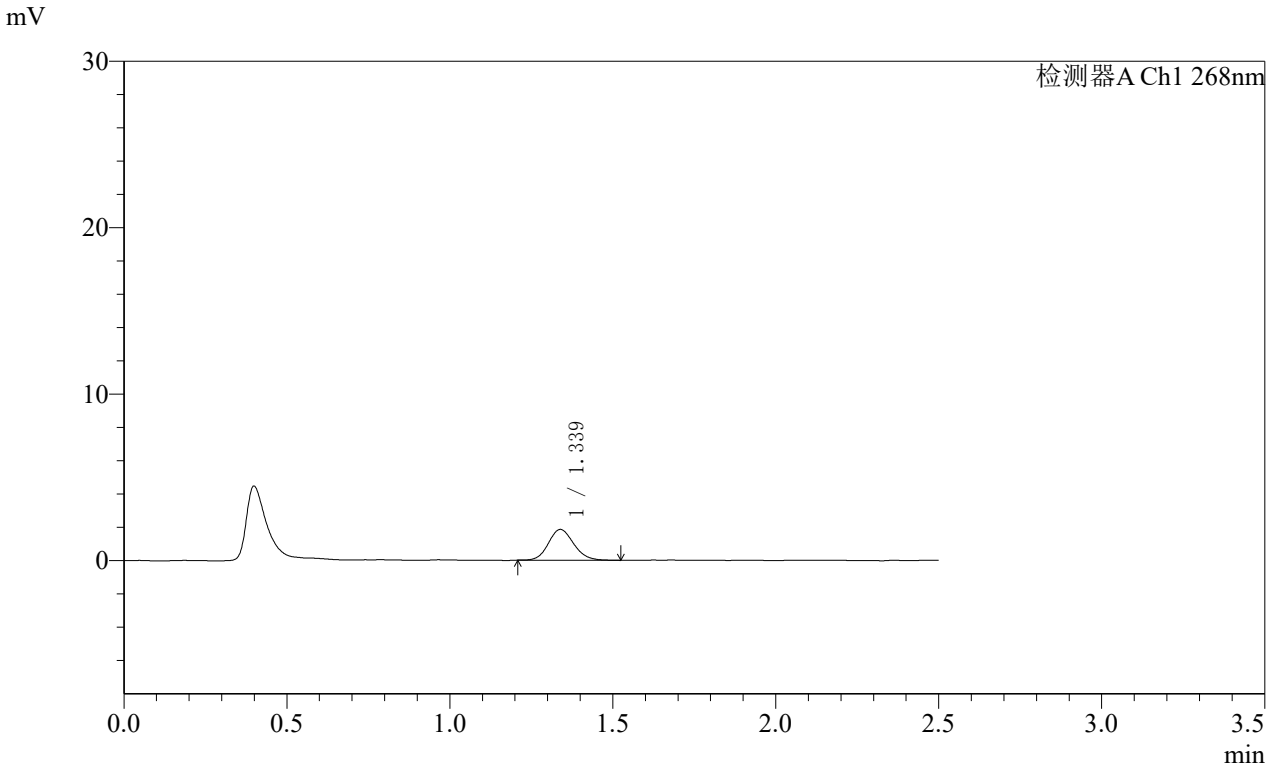
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-641-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 16:59:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	10043	100.000	1853	1422	1.133	--
总计		10043	100.000	1853			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

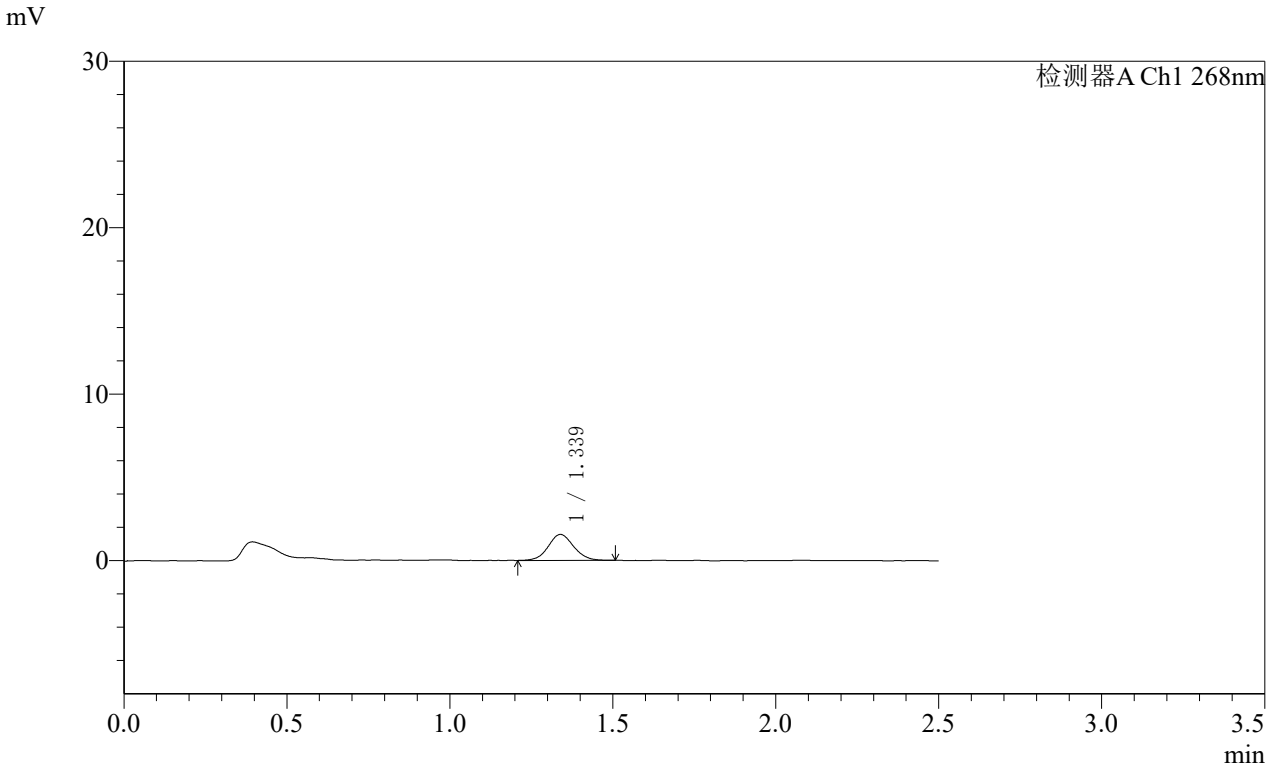
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-642-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:02:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	8487	100.000	1562	1421	1.073	--
总计		8487	100.000	1562			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

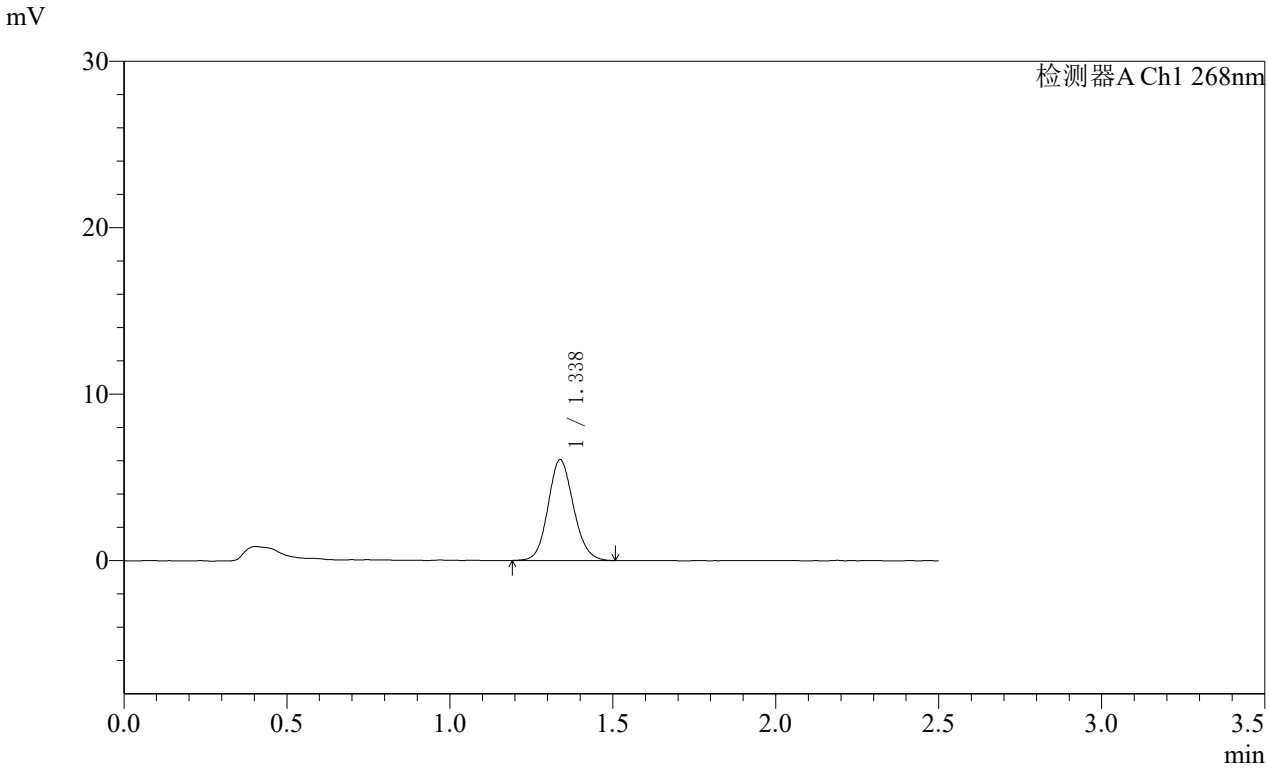
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-643-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:05:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:01:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.338	32874	100.000	6060	1417	1.113	--
总计		32874	100.000	6060			

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

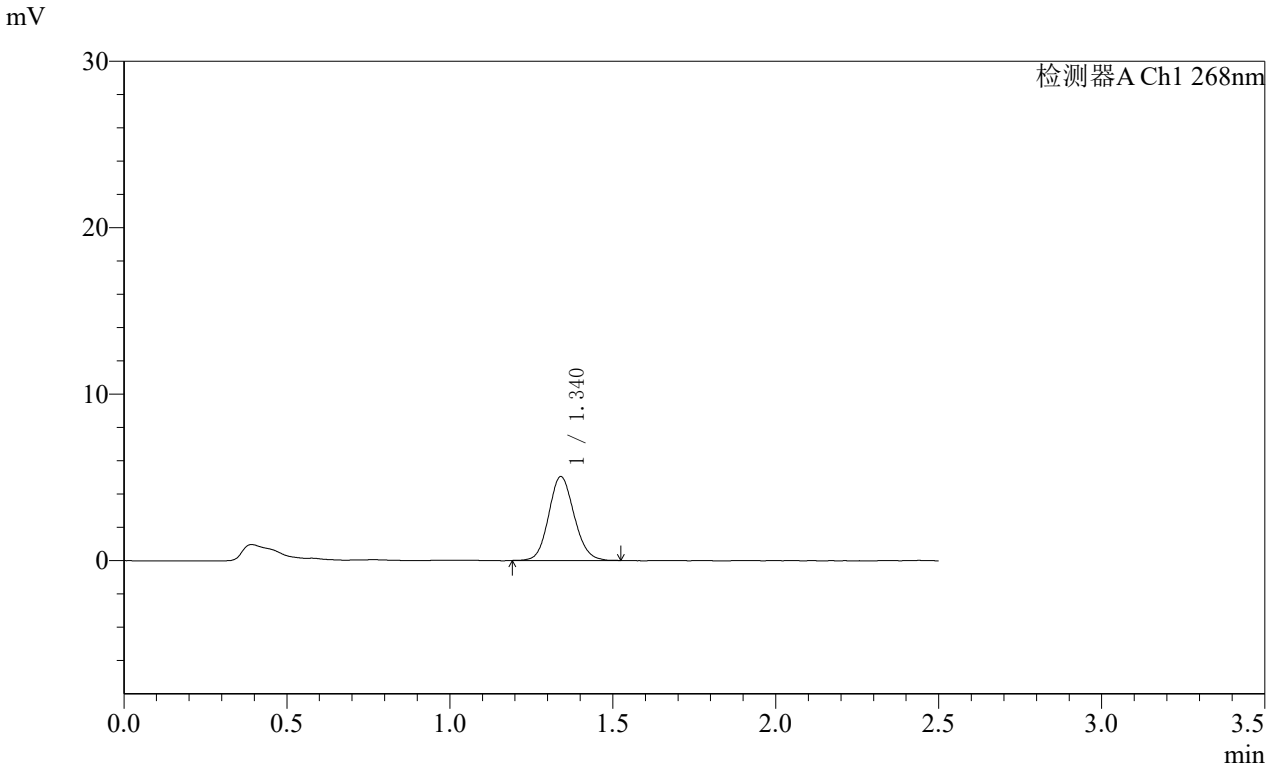
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-644-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:08:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	27371	100.000	5036	1415	1.115	--
总计		27371	100.000	5036			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

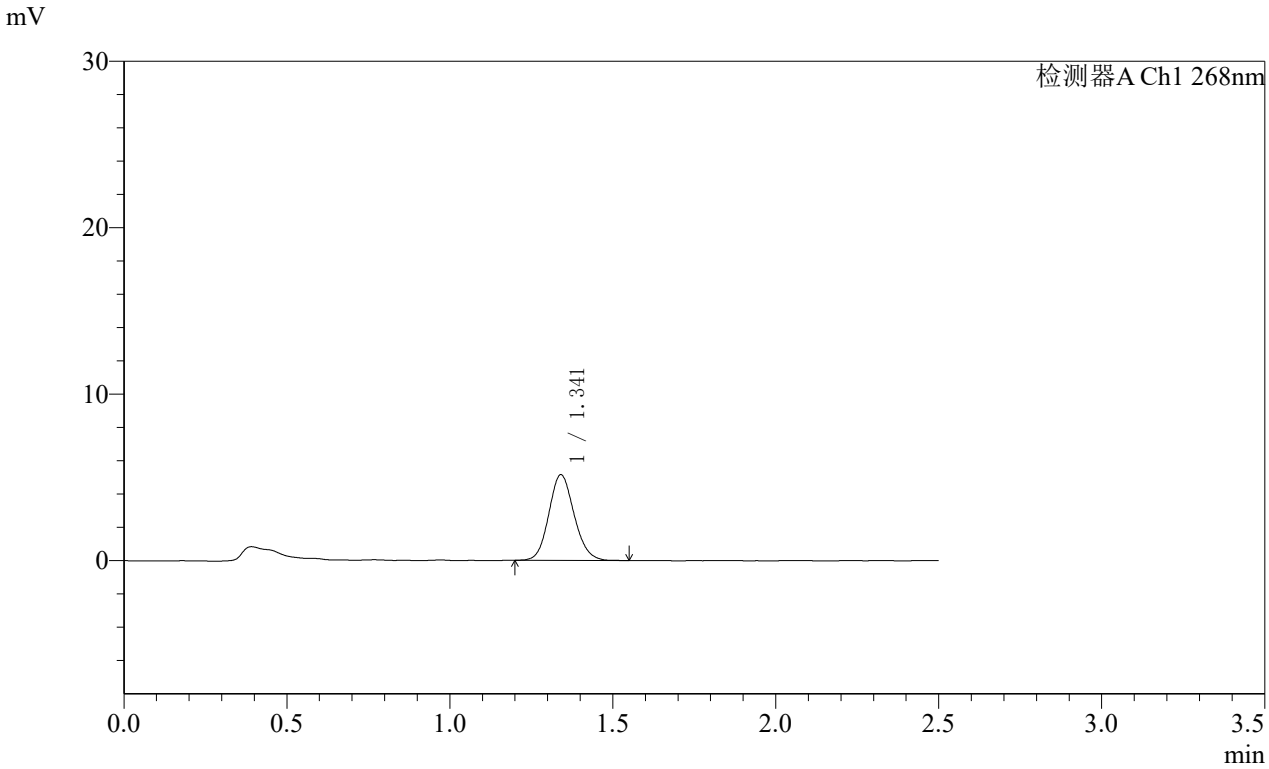
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-645-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:11:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	27843	100.000	5143	1433	1.123	--
总计		27843	100.000	5143			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

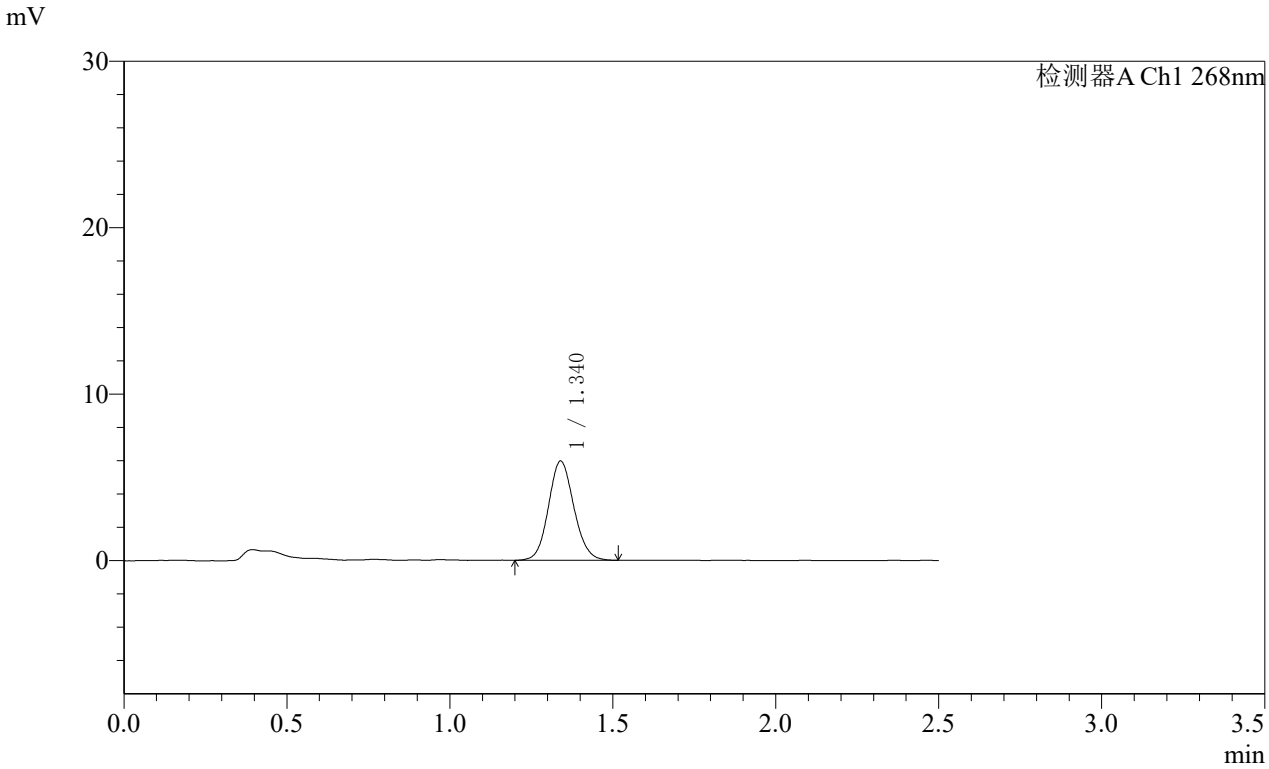
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-646-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:14:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	32368	100.000	5962	1423	1.101	--
总计		32368	100.000	5962			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

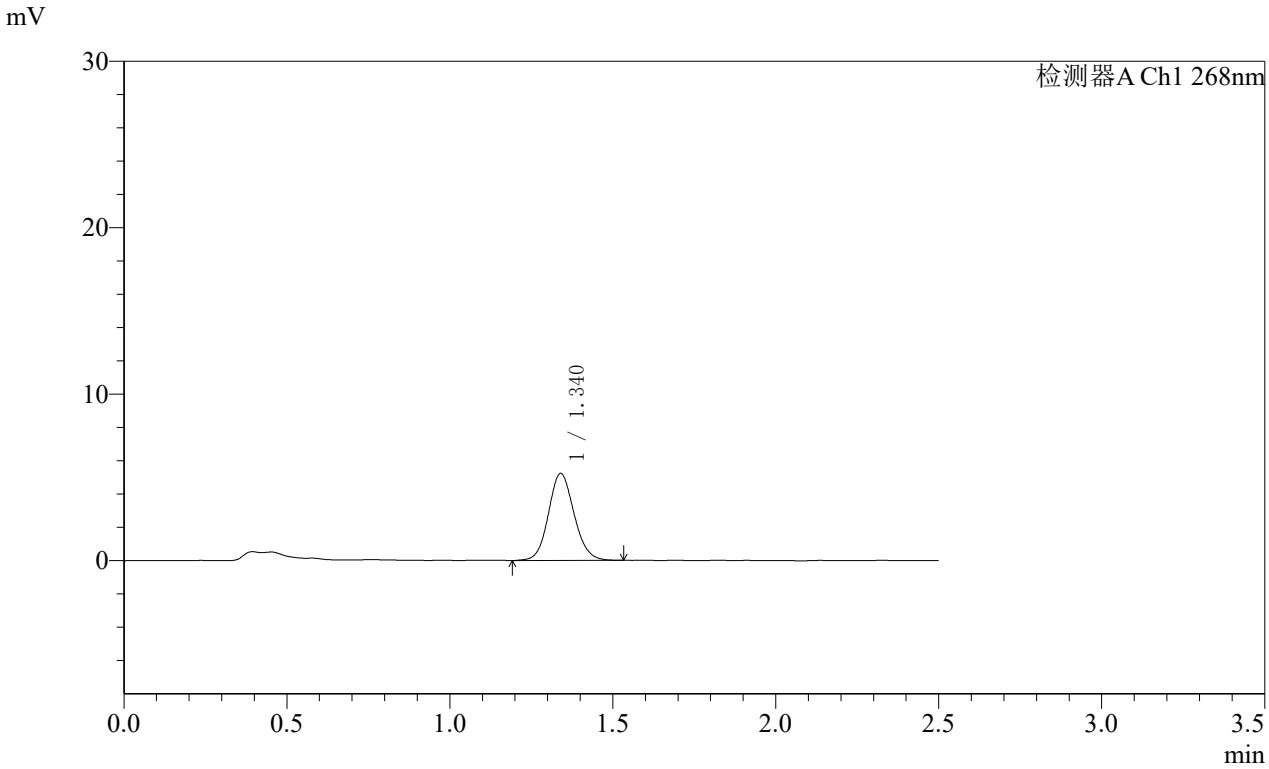
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-647-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:16:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	28590	100.000	5226	1413	1.106	--
总计		28590	100.000	5226			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

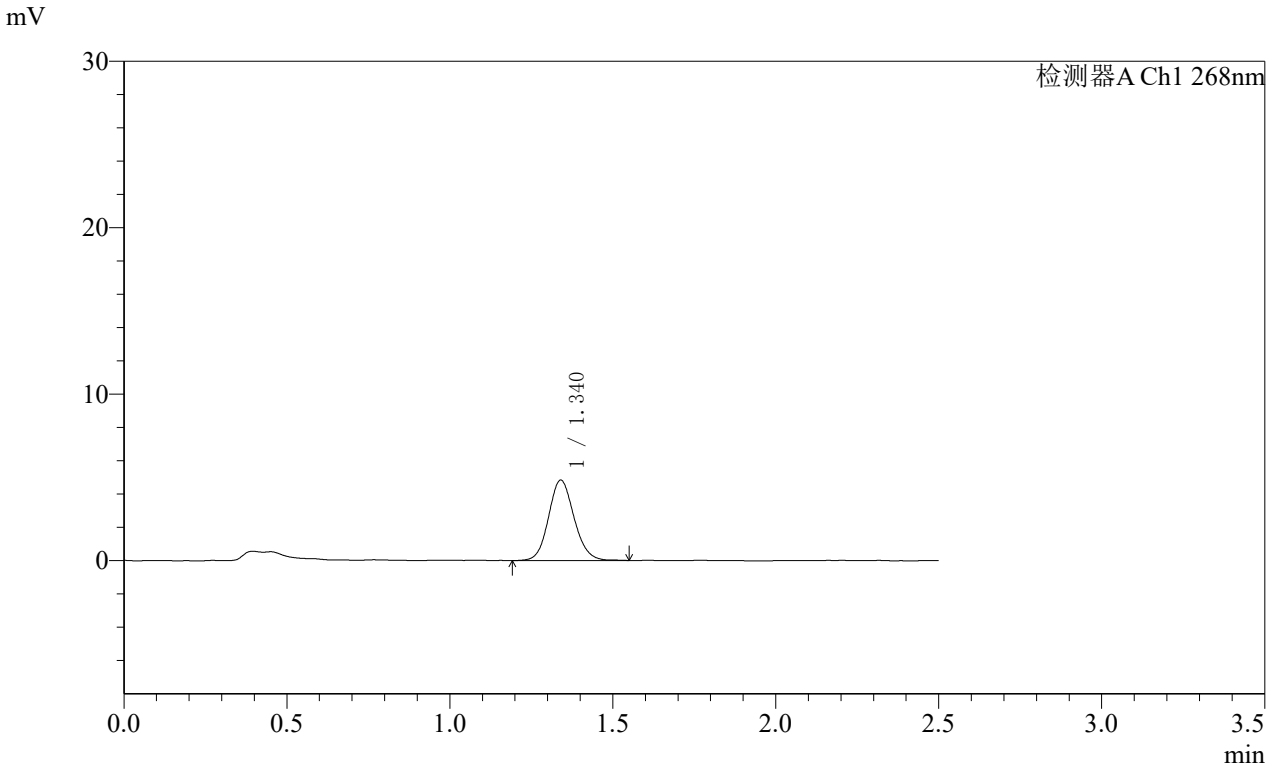
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-648-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:19:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	26337	100.000	4829	1426	1.109	--
总计		26337	100.000	4829			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

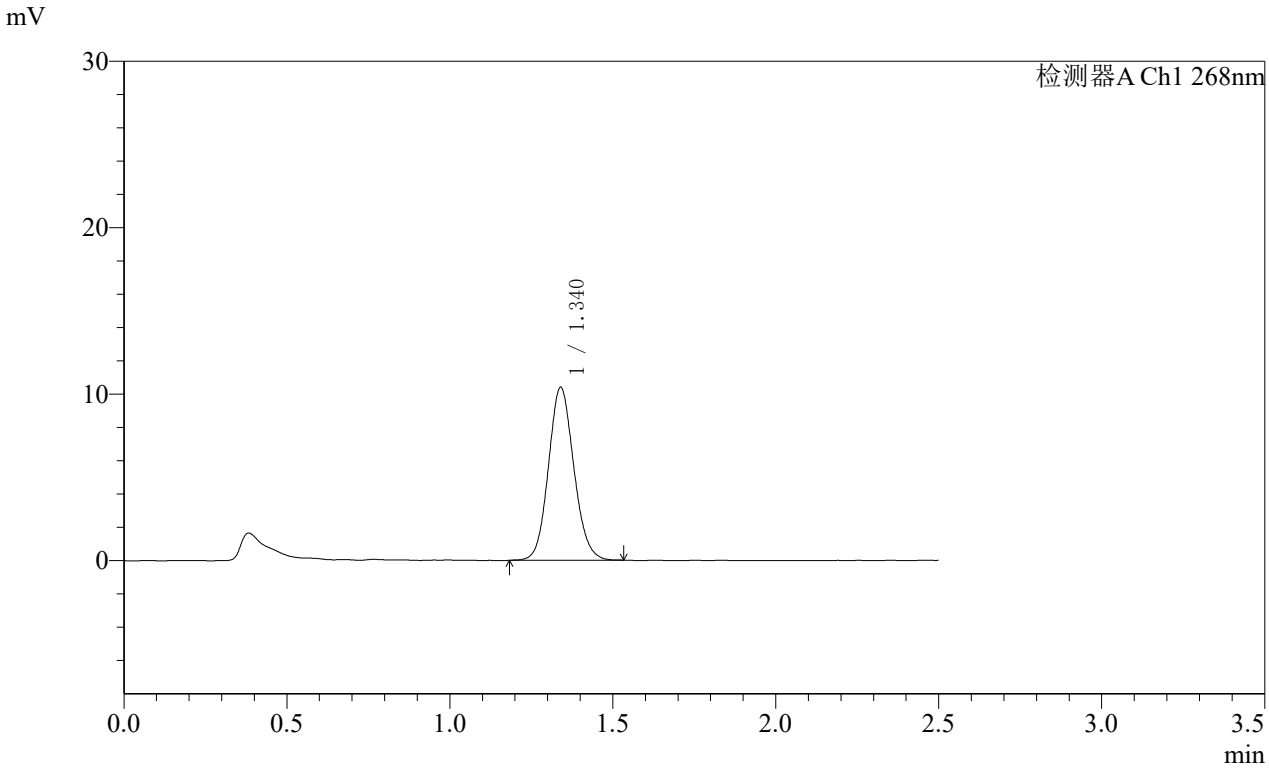
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-649-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:22:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	56367	100.000	10382	1418	1.104	--
总计		56367	100.000	10382			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

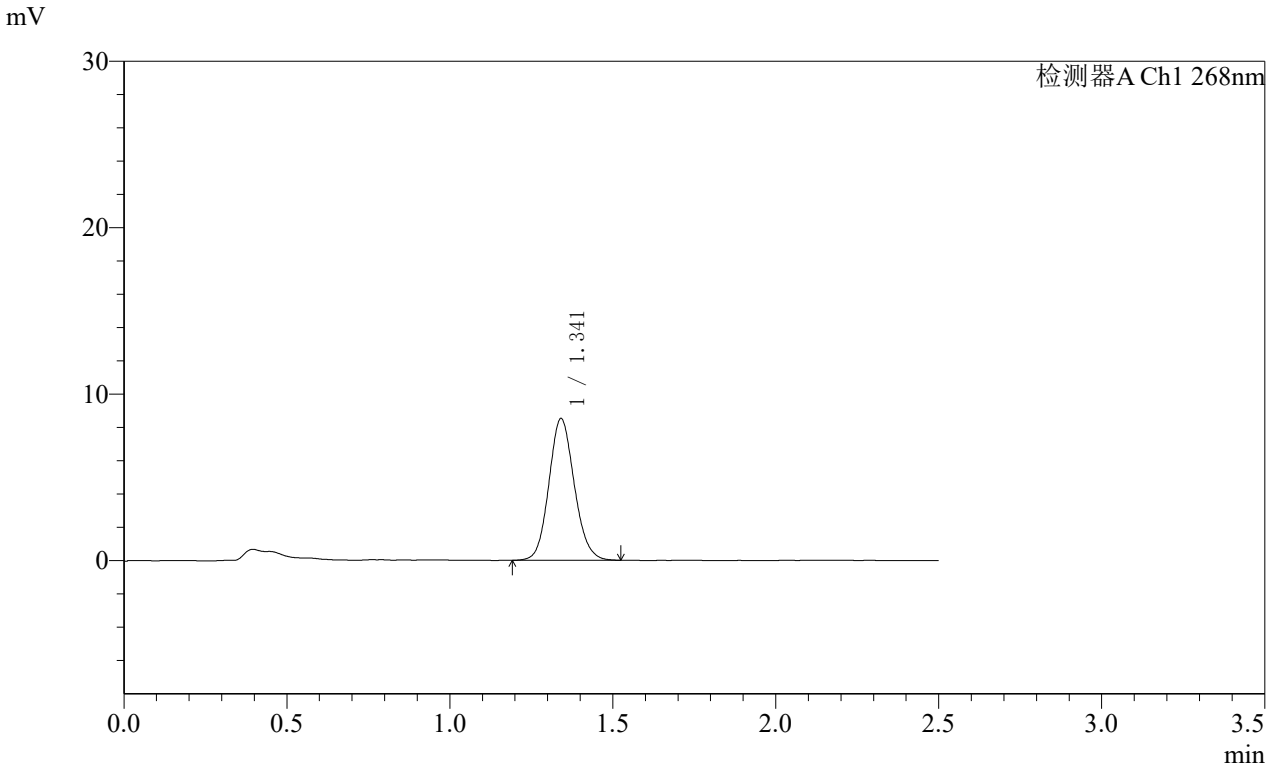
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-650-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:25:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	46206	100.000	8493	1427	1.115	--
总计		46206	100.000	8493			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

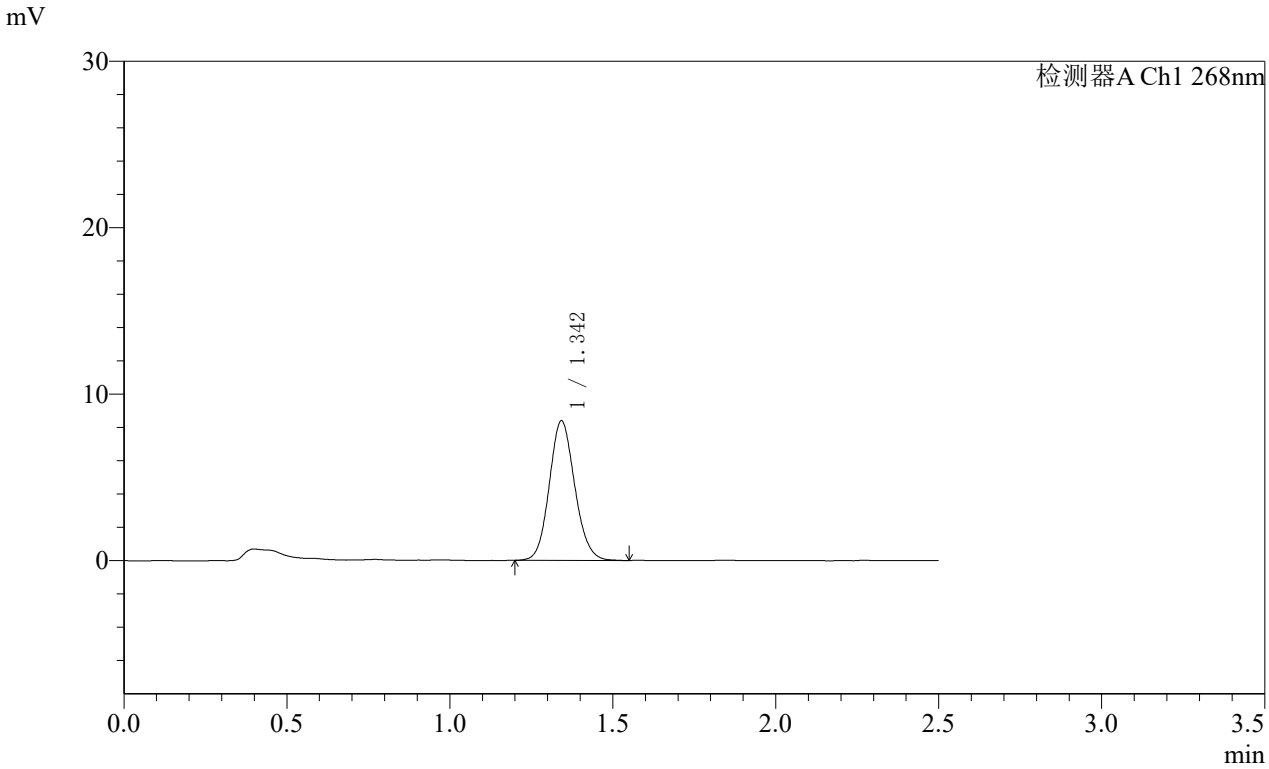
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-651-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:28:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	45624	100.000	8342	1426	1.112	--
总计		45624	100.000	8342			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

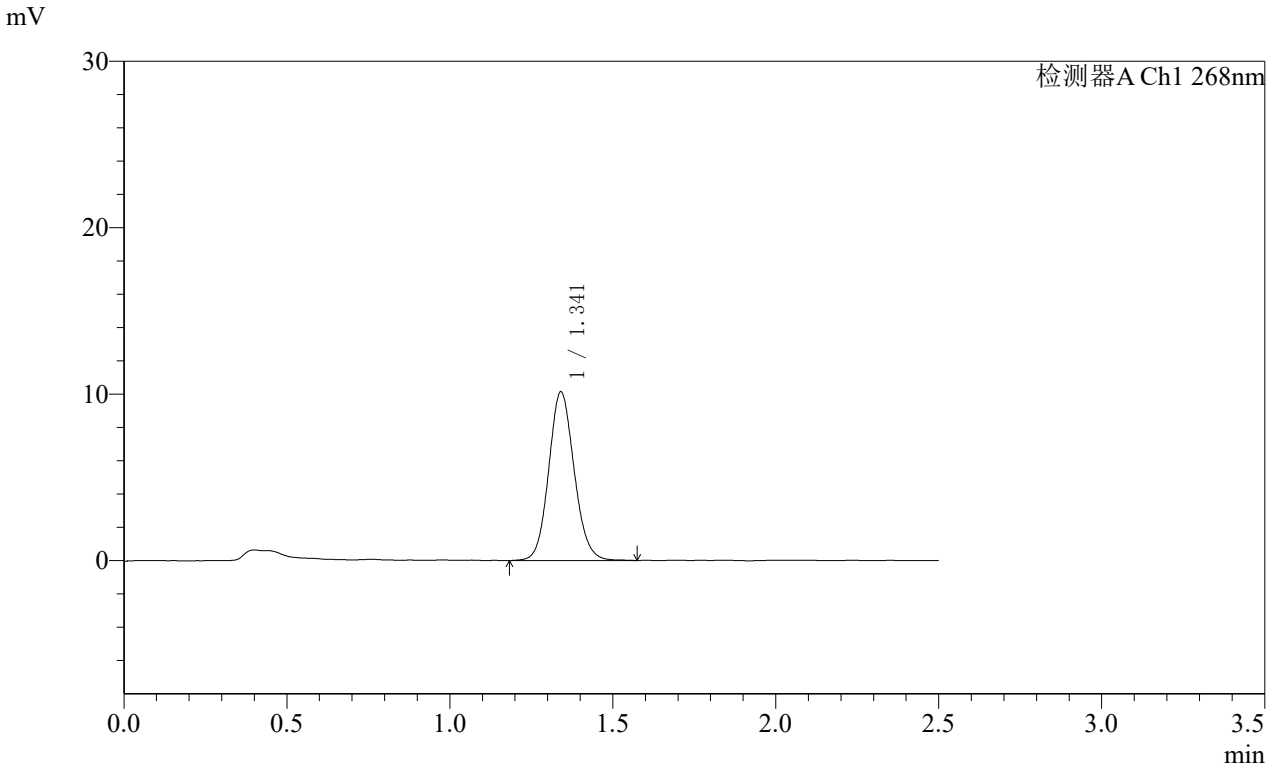
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-652-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:31:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	55140	100.000	10118	1426	1.105	--
总计		55140	100.000	10118			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

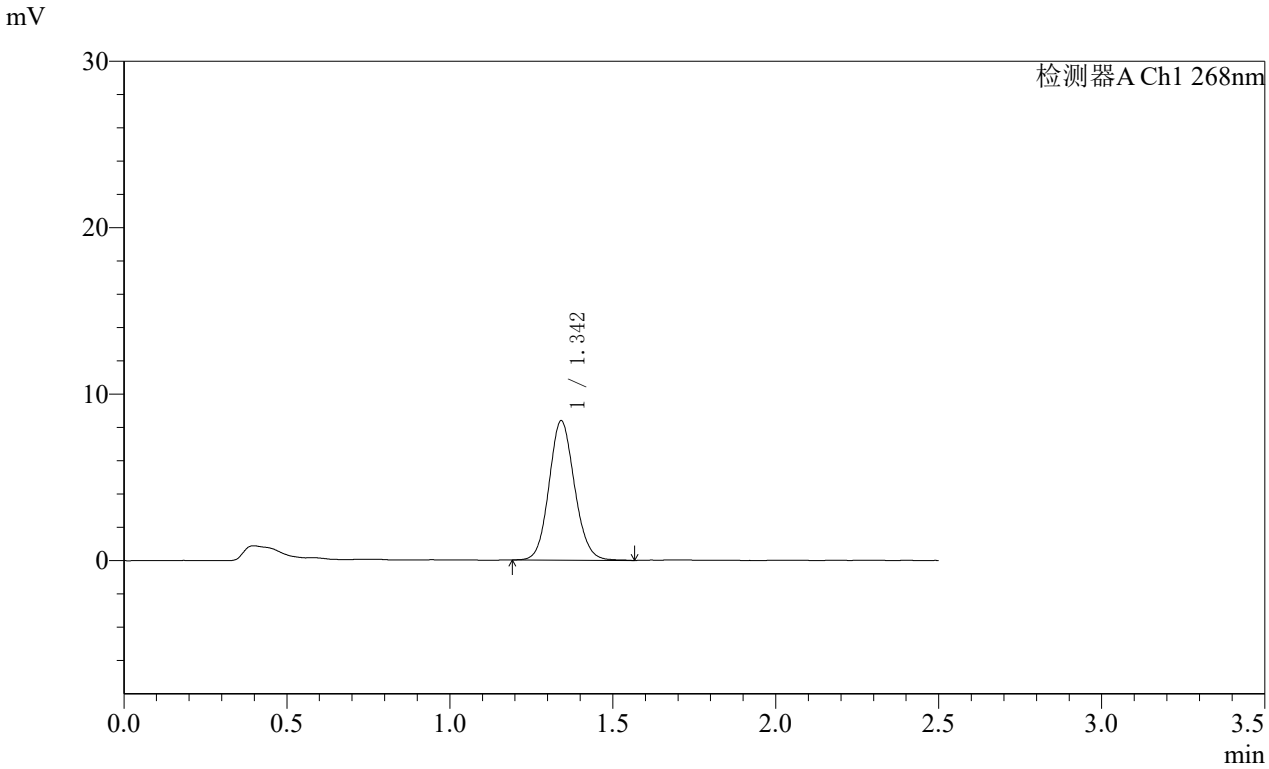
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-653-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:34:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	45632	100.000	8348	1420	1.106	--
总计		45632	100.000	8348			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

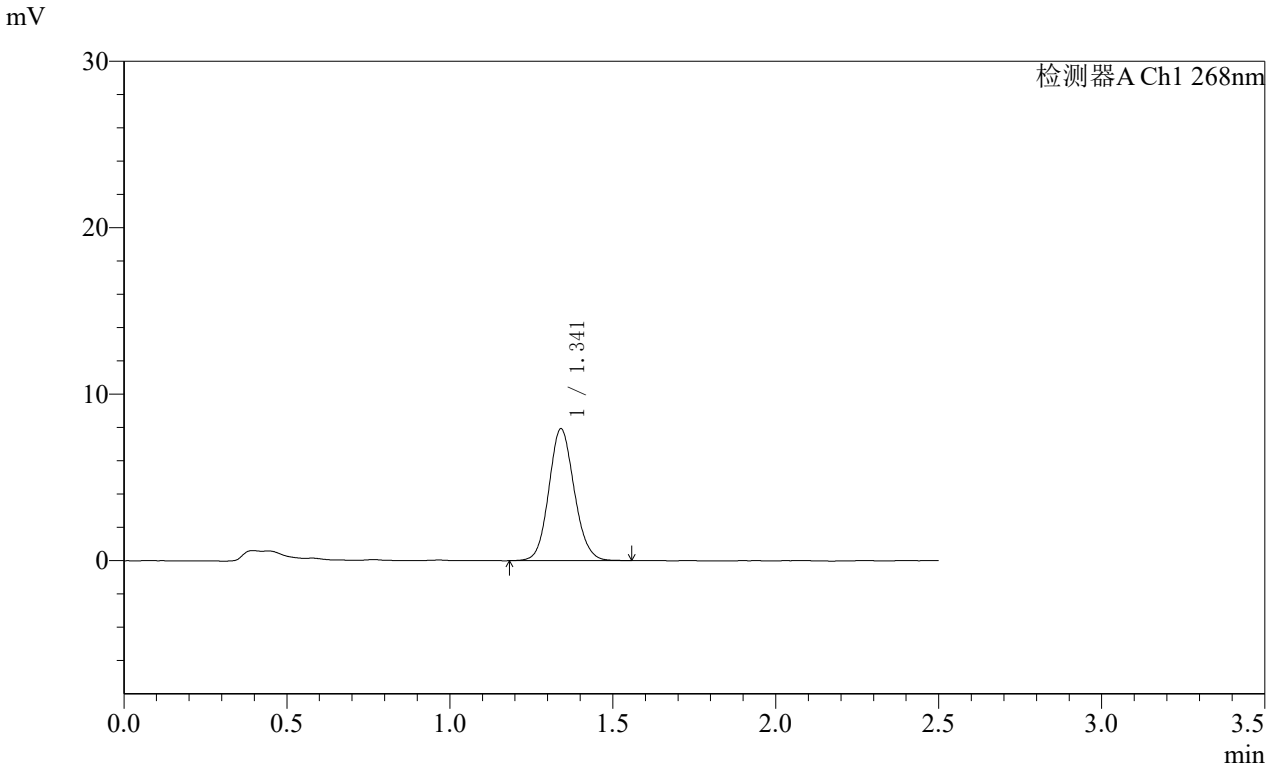
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-654-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:37:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	43065	100.000	7913	1423	1.107	--
总计		43065	100.000	7913			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

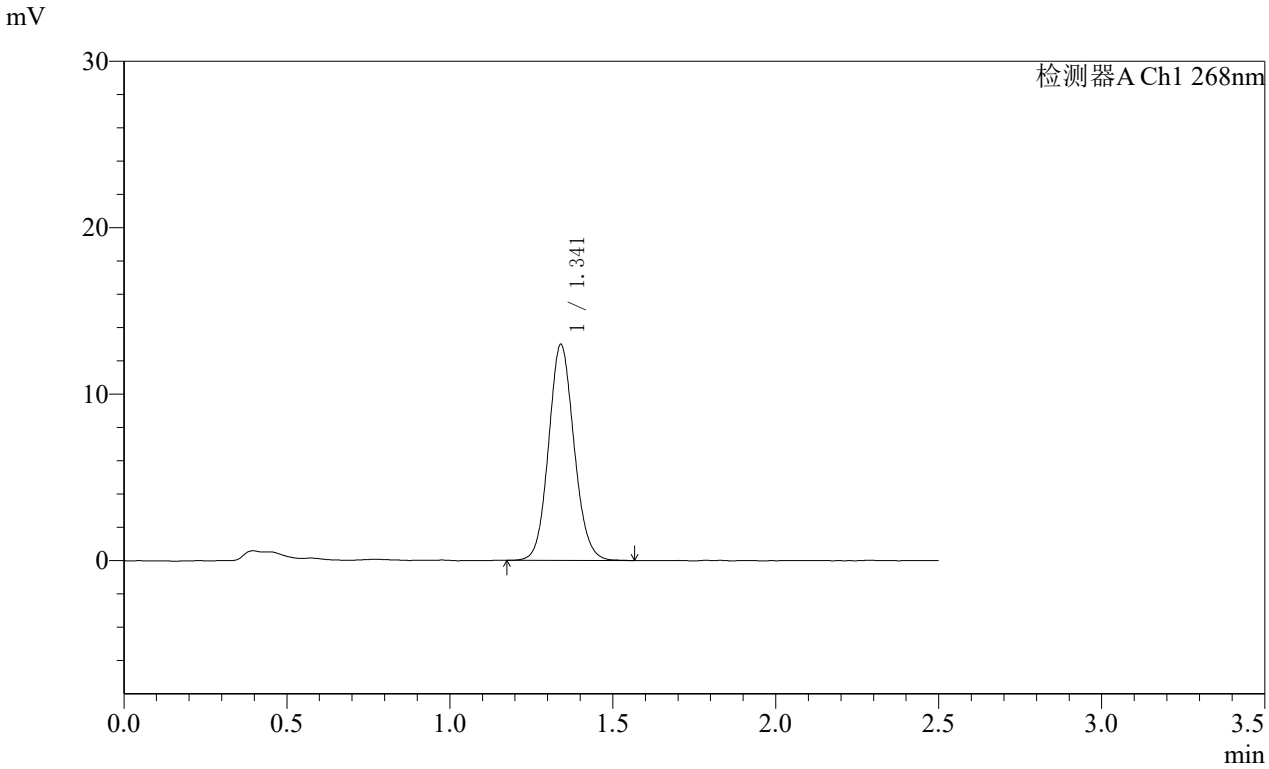
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-655-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:40:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	70564	100.000	12959	1424	1.098	--
总计		70564	100.000	12959			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

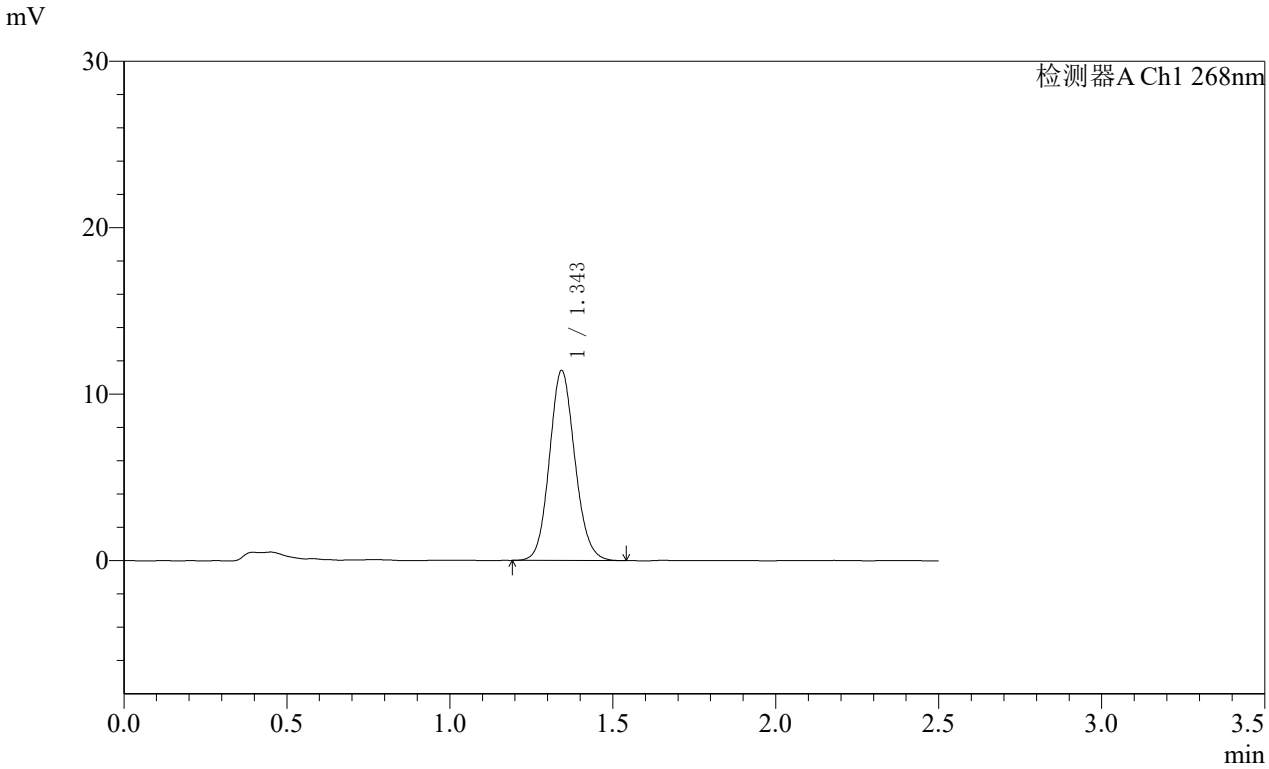
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-656-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:43:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	61976	100.000	11350	1430	1.108	--
总计		61976	100.000	11350			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

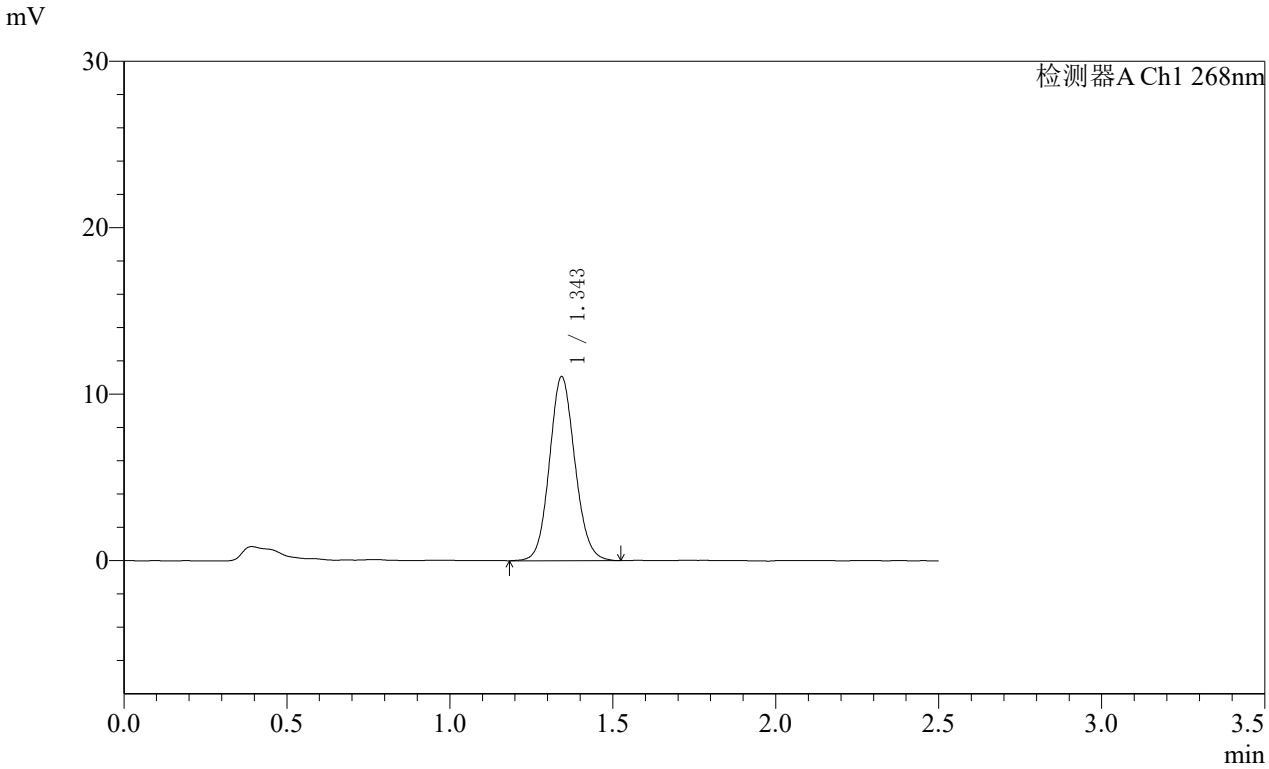
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-657-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:45:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	60086	100.000	10993	1426	1.101	--
总计		60086	100.000	10993			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

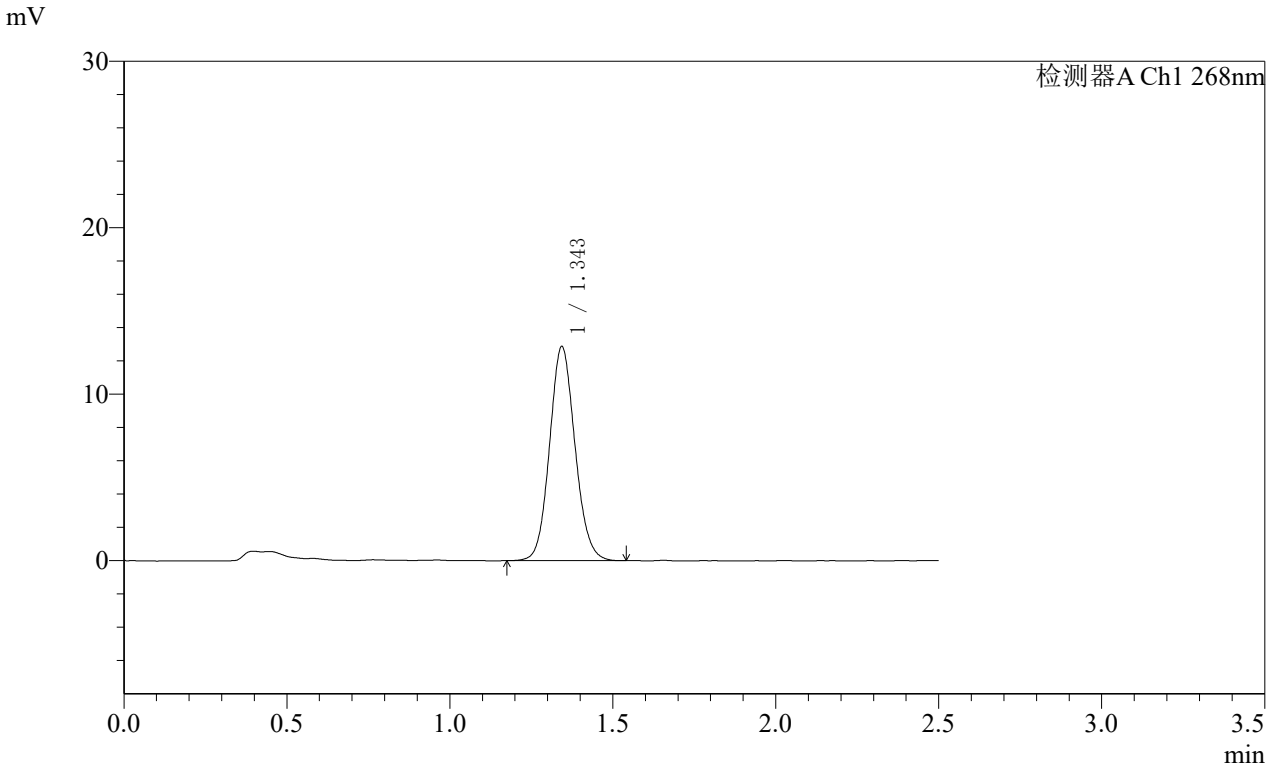
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-658-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:48:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	69773	100.000	12806	1425	1.100	--
总计		69773	100.000	12806			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

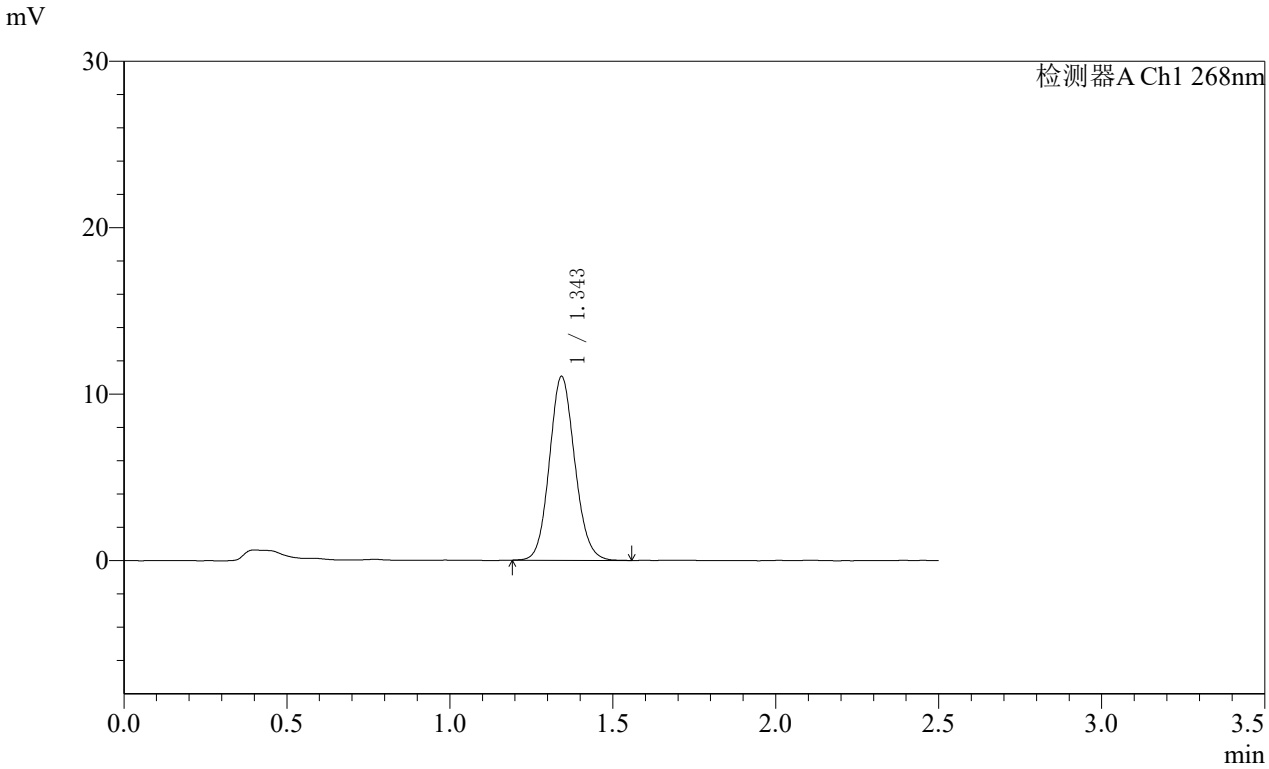
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-659-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:51:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	59946	100.000	10980	1430	1.107	--
总计		59946	100.000	10980			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

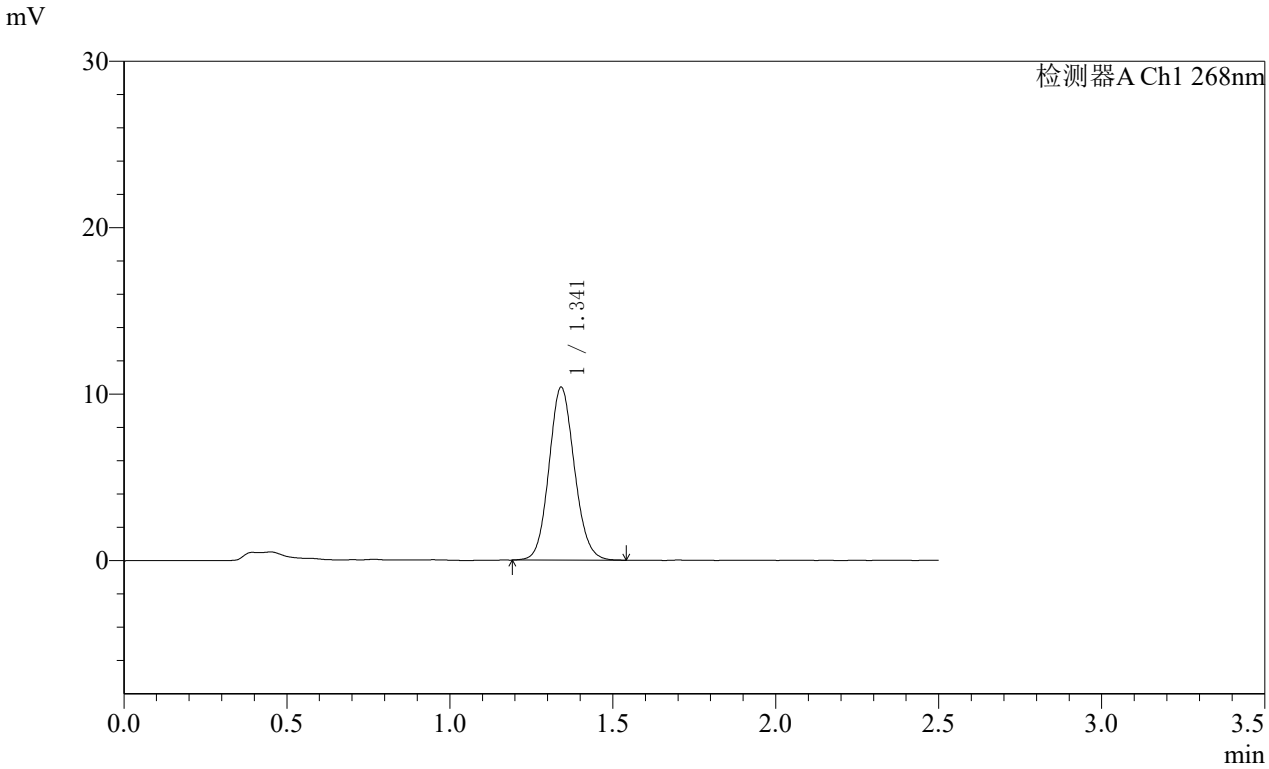
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-660-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:54:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	56391	100.000	10352	1423	1.103	--
总计		56391	100.000	10352			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

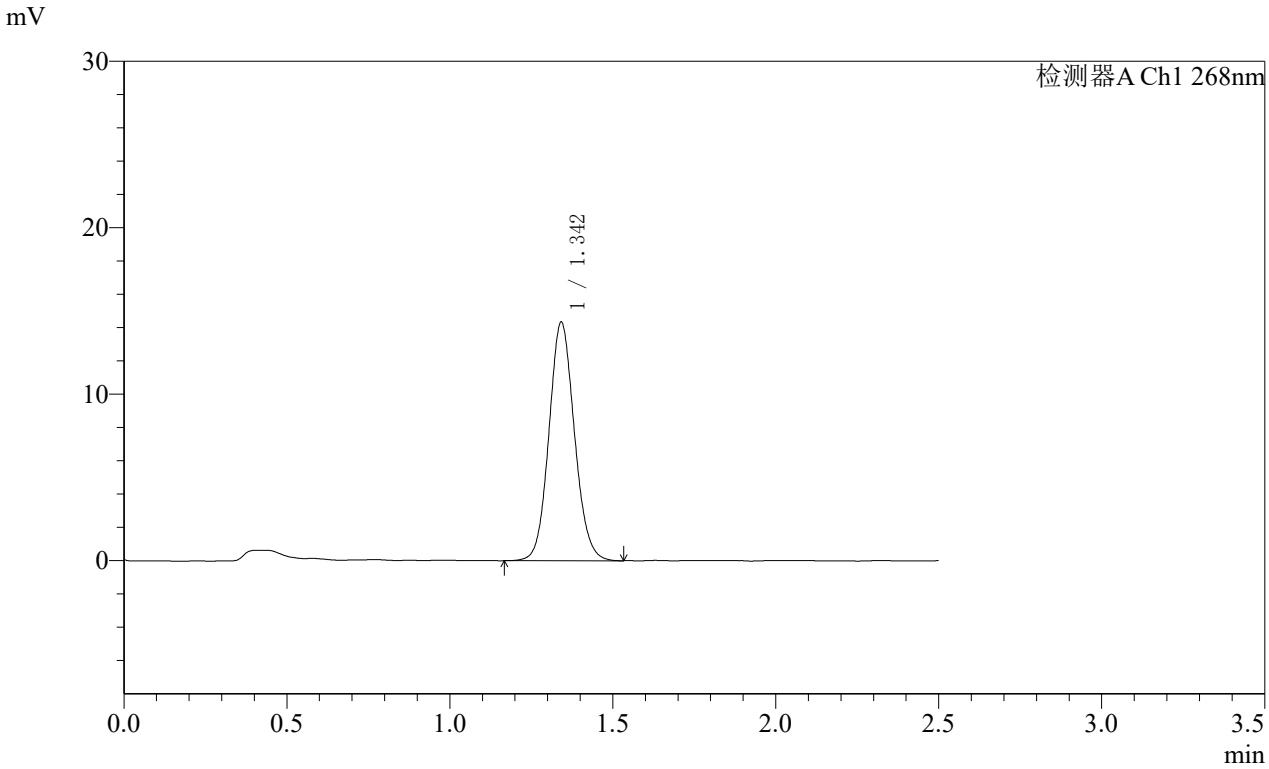
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-661-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 17:57:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77961	100.000	14268	1422	1.095	--
总计		77961	100.000	14268			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

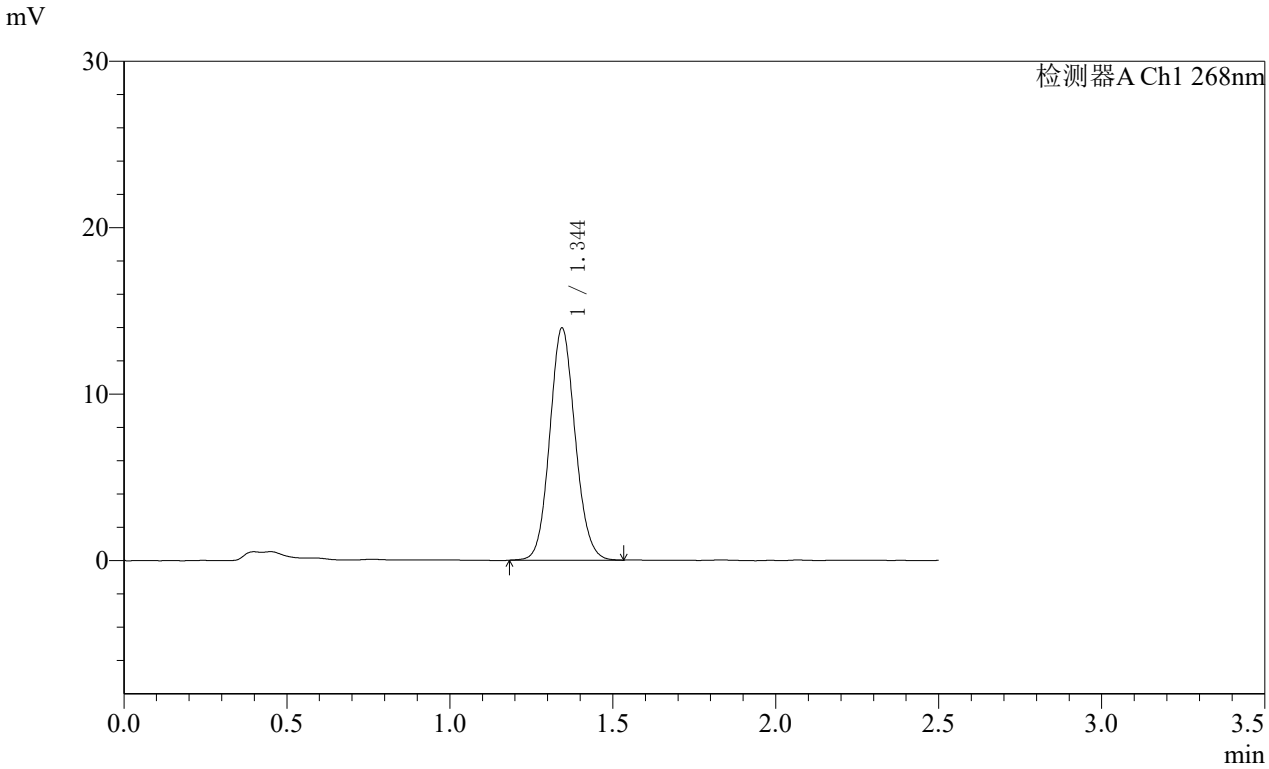
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-662-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:00:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	75674	100.000	13913	1428	1.097	--
总计		75674	100.000	13913			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

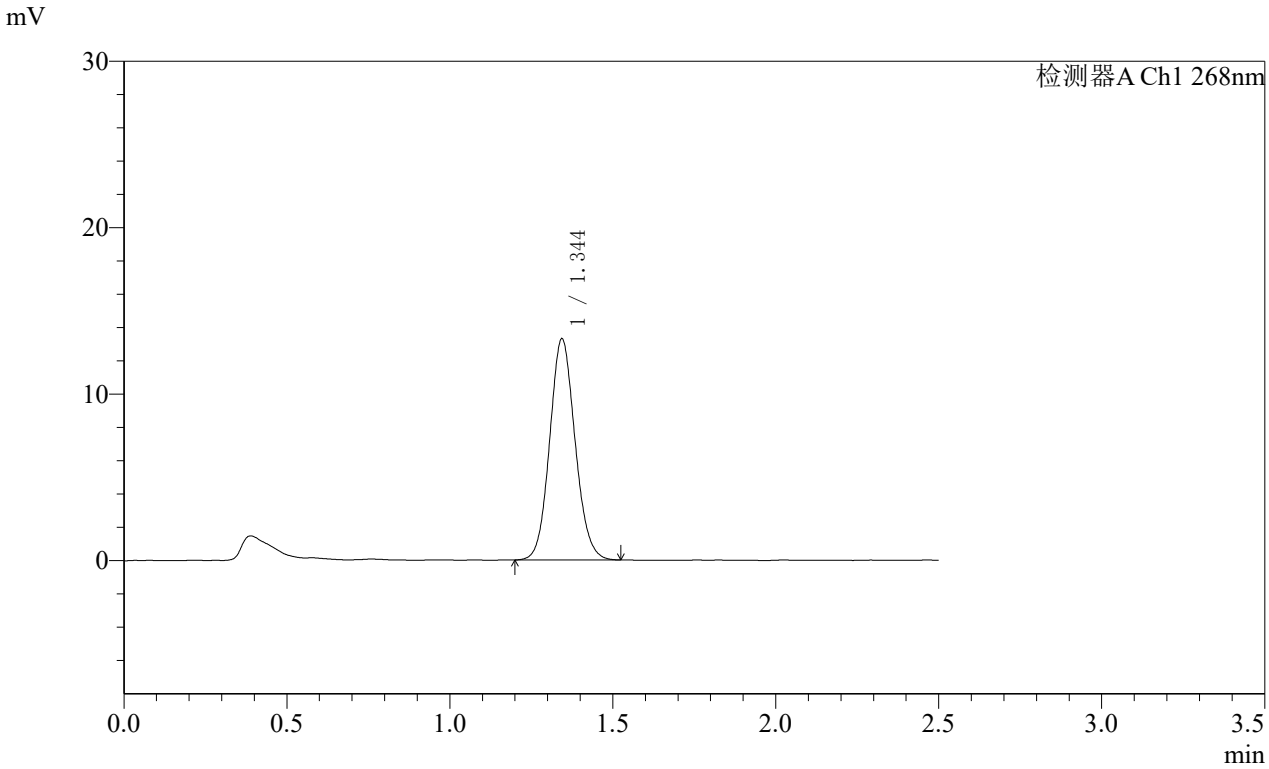
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-663-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:03:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	72048	100.000	13241	1426	1.098	--
总计		72048	100.000	13241			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

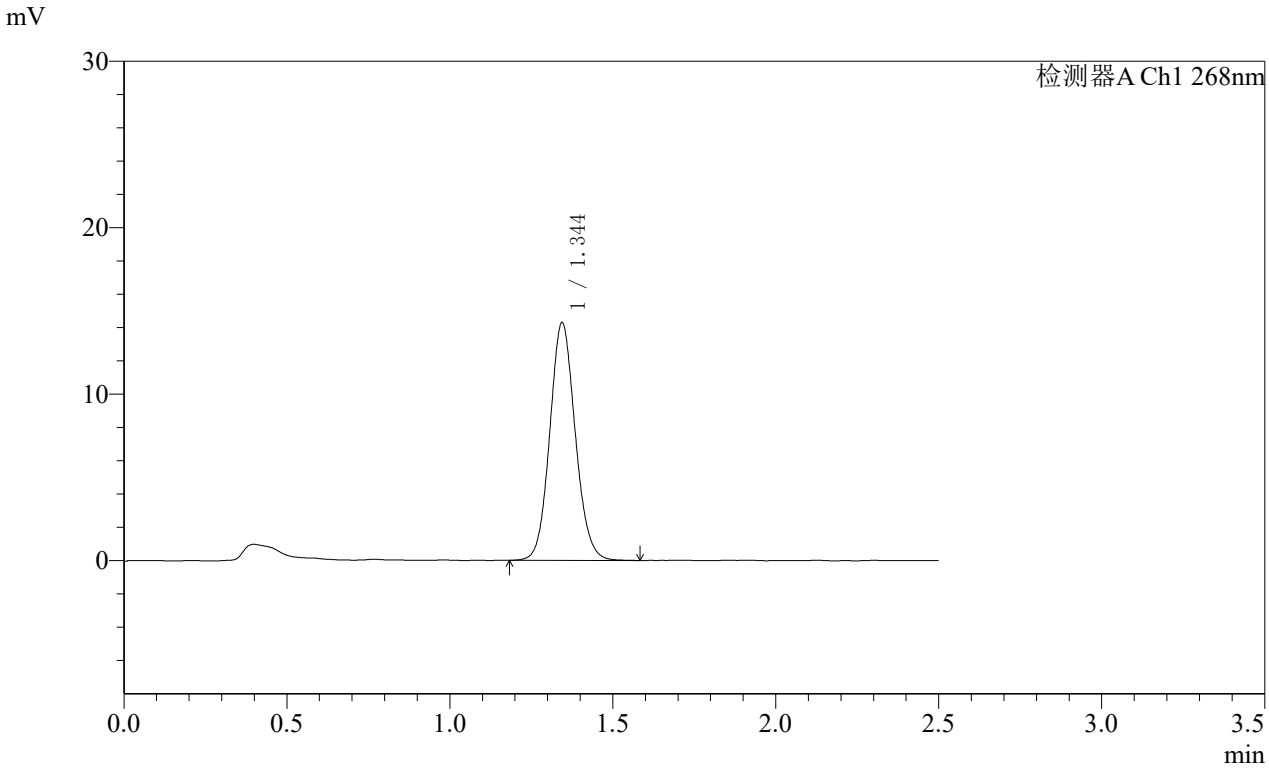
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-664-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:06:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77699	100.000	14246	1433	1.097	--
总计		77699	100.000	14246			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

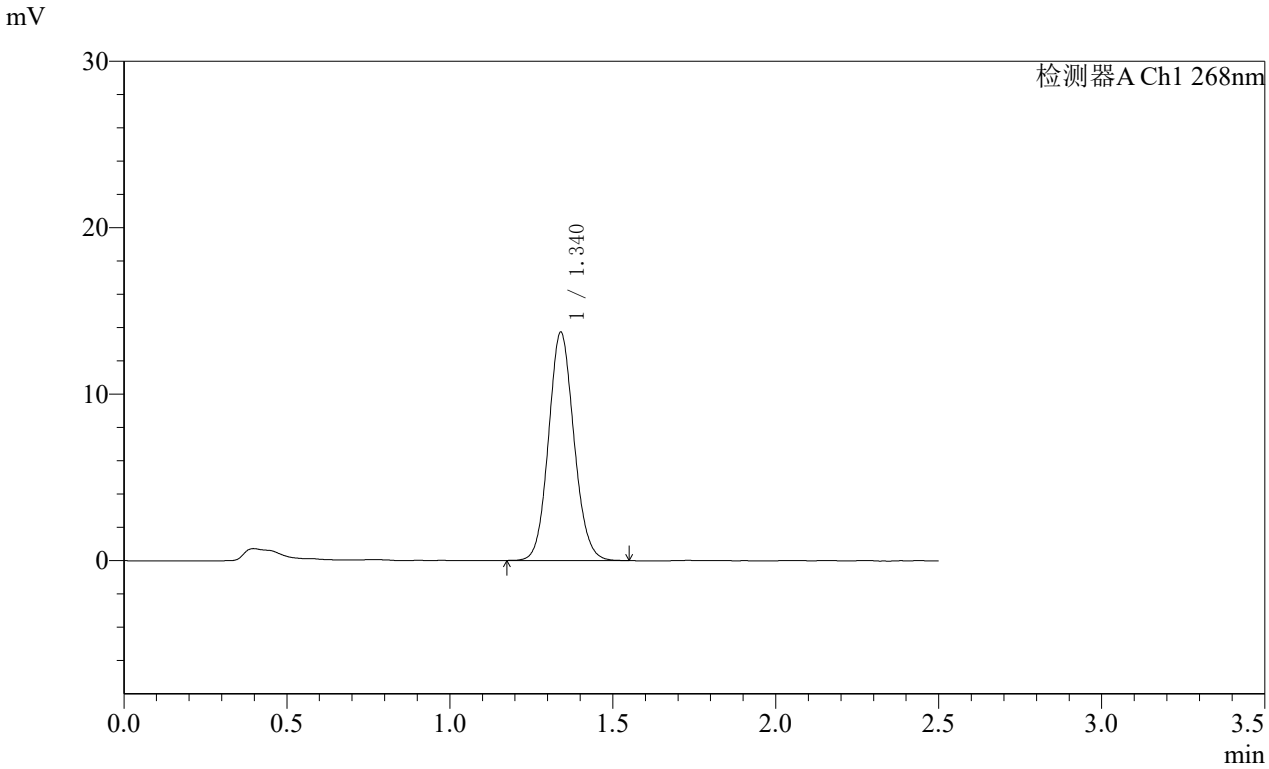
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-665-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:09:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:02:58 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	74471	100.000	13705	1425	1.097	--
总计		74471	100.000	13705			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

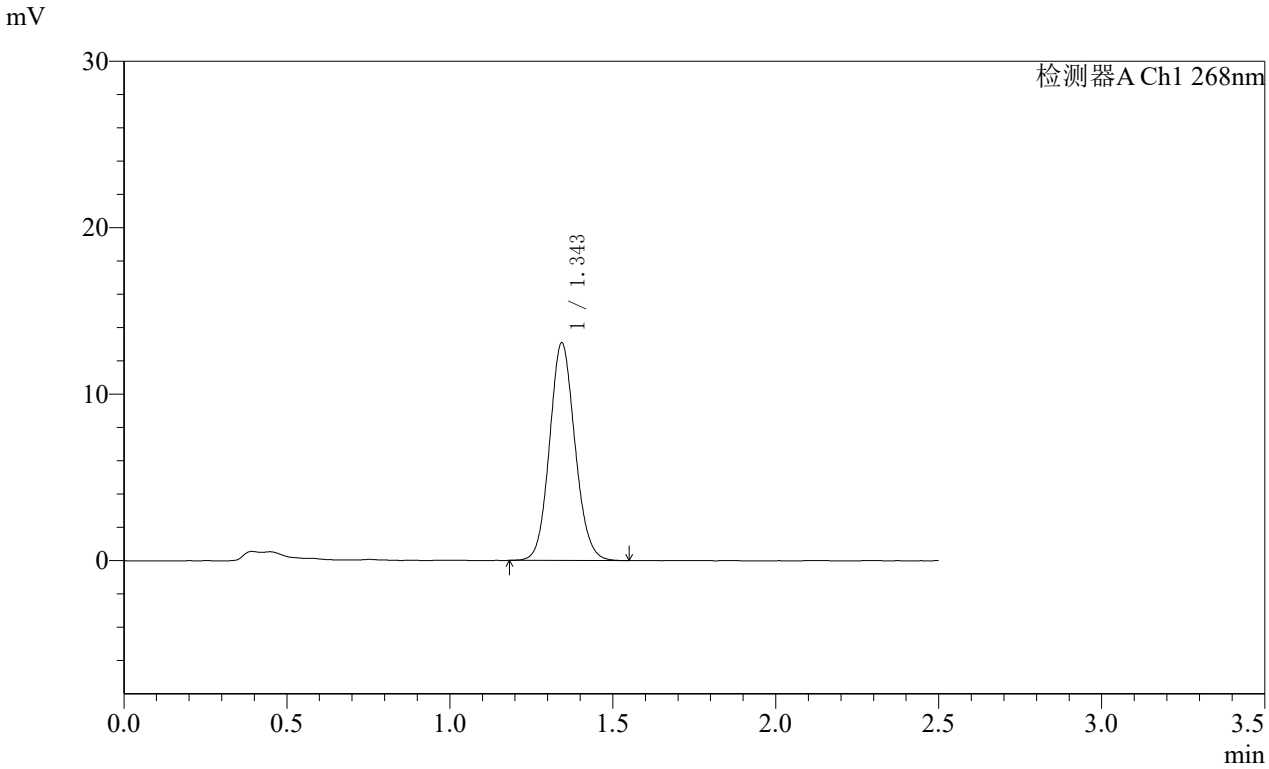
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-666-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:11:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	70945	100.000	13018	1428	1.100	--
总计		70945	100.000	13018			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

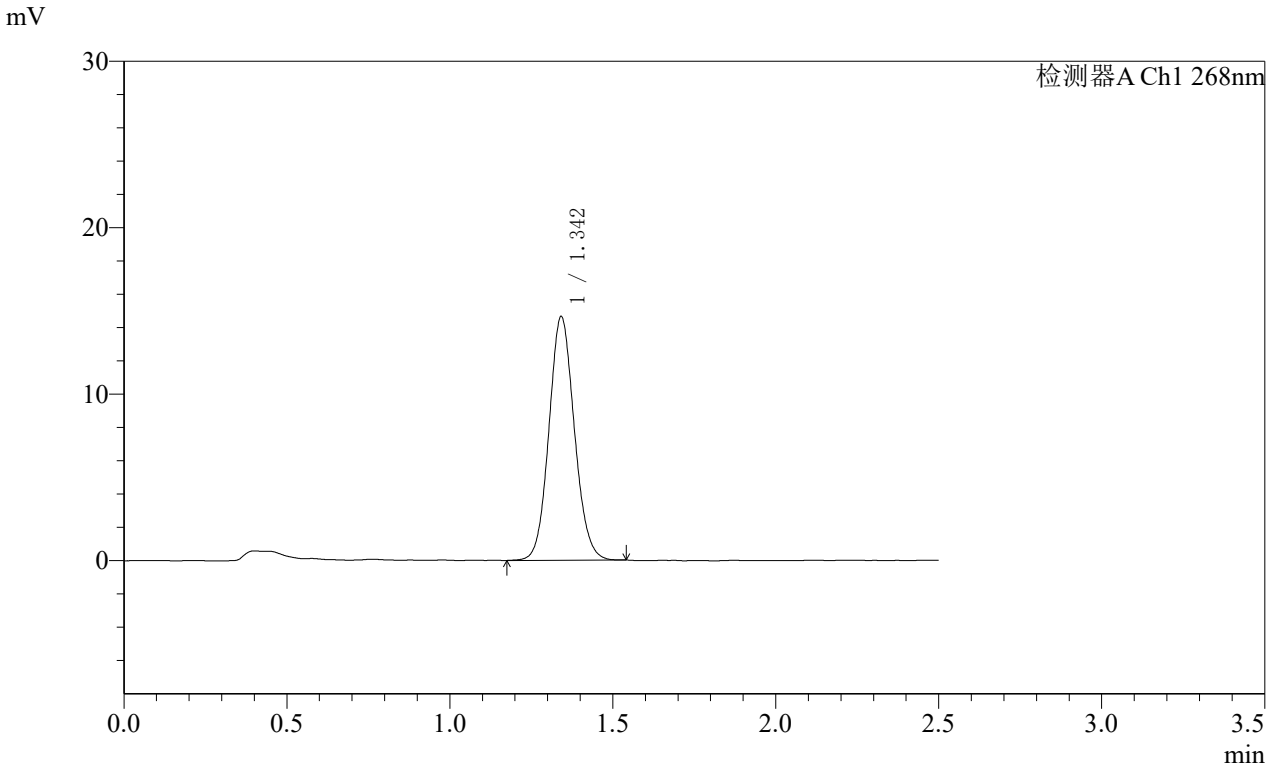
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-667-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:14:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:03 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79465	100.000	14581	1423	1.094	--
总计		79465	100.000	14581			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

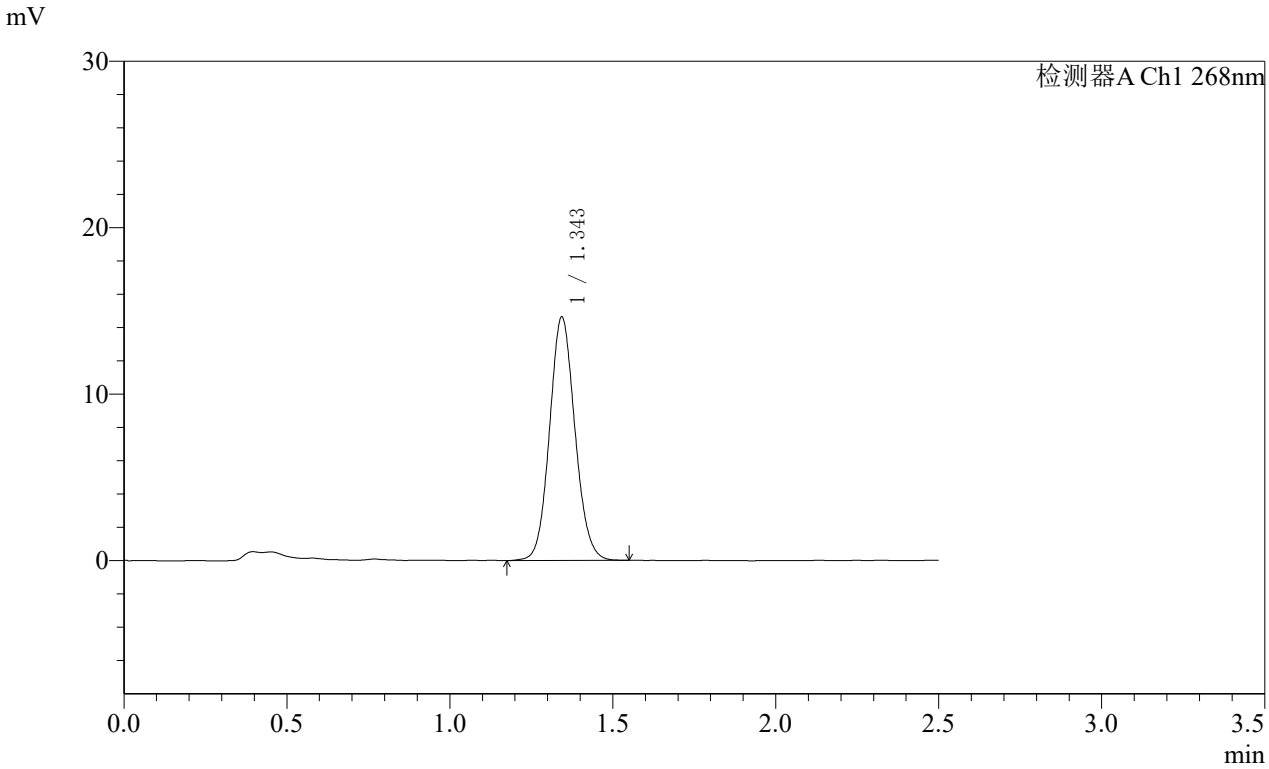
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-668-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:17:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79385	100.000	14568	1432	1.093	--
总计		79385	100.000	14568			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

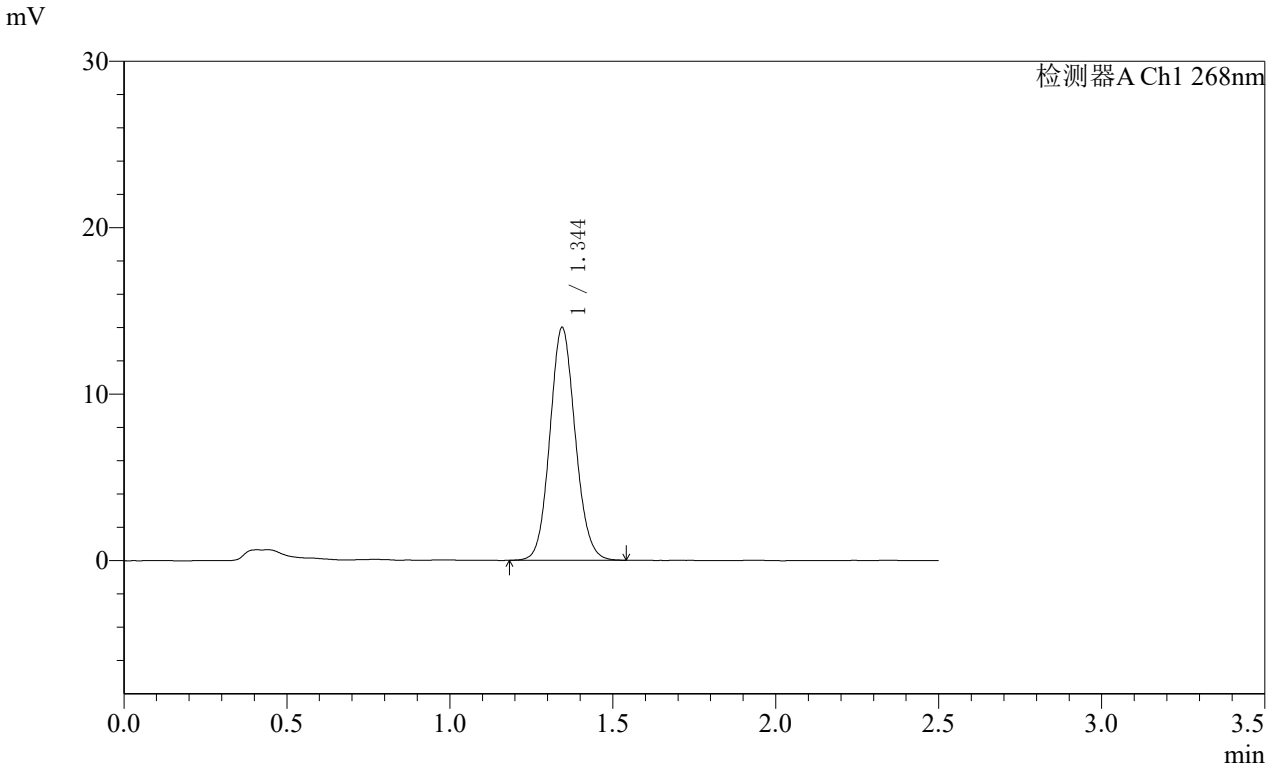
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-669-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:20:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	75723	100.000	13957	1438	1.096	--
总计		75723	100.000	13957			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

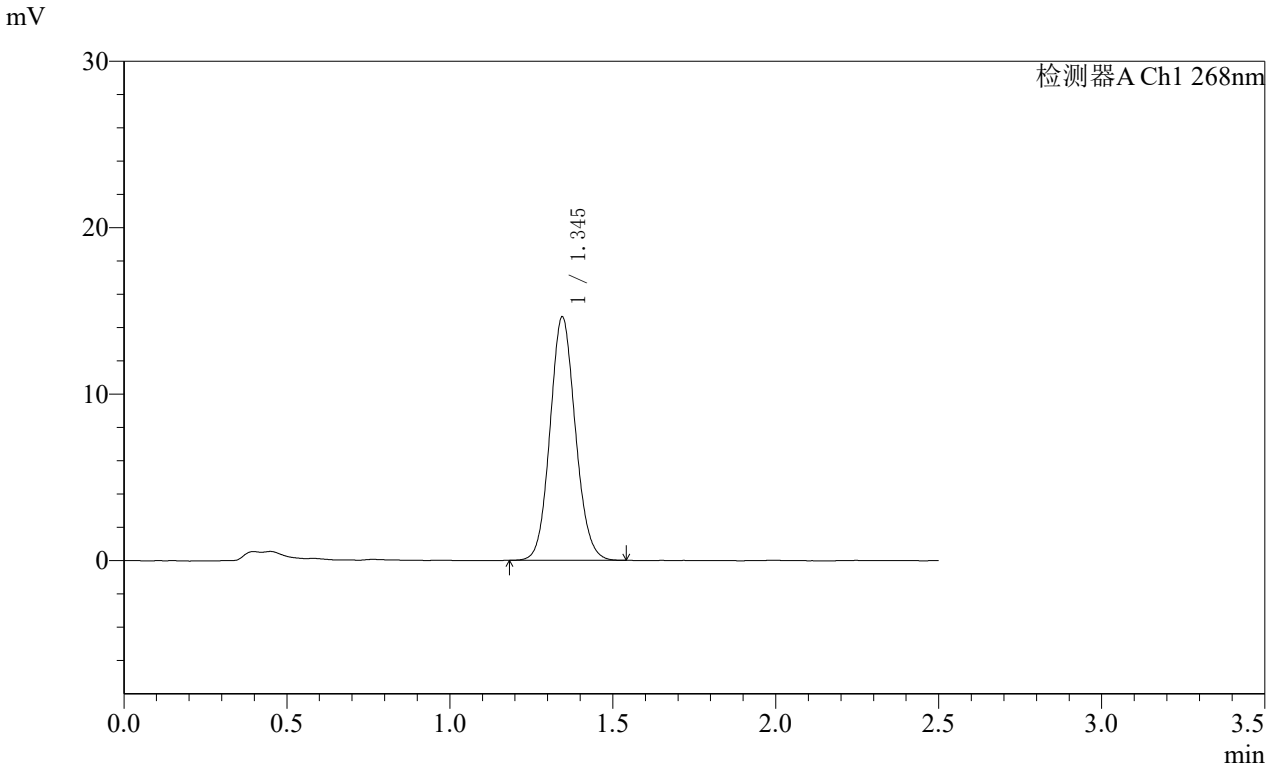
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-670-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:23:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79185	100.000	14606	1437	1.095	--
总计		79185	100.000	14606			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

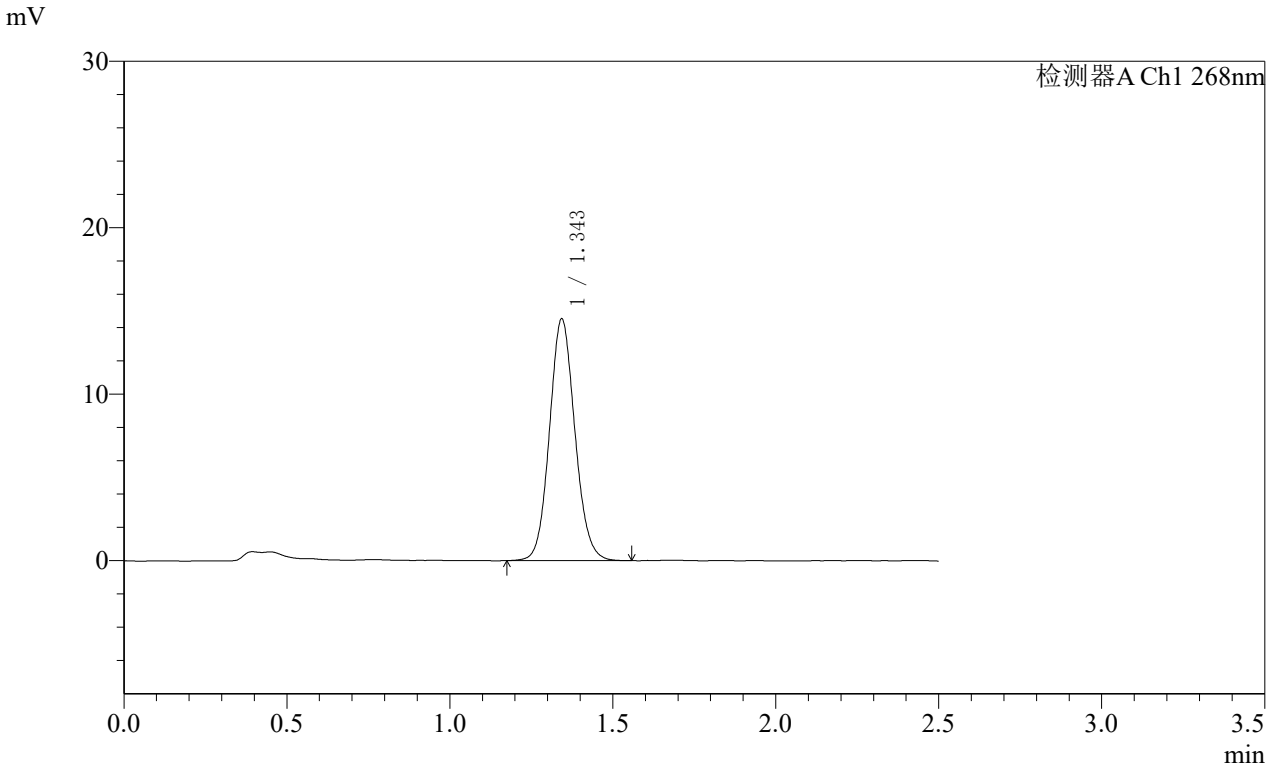
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-671-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:26:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78764	100.000	14450	1432	1.096	--
总计		78764	100.000	14450			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

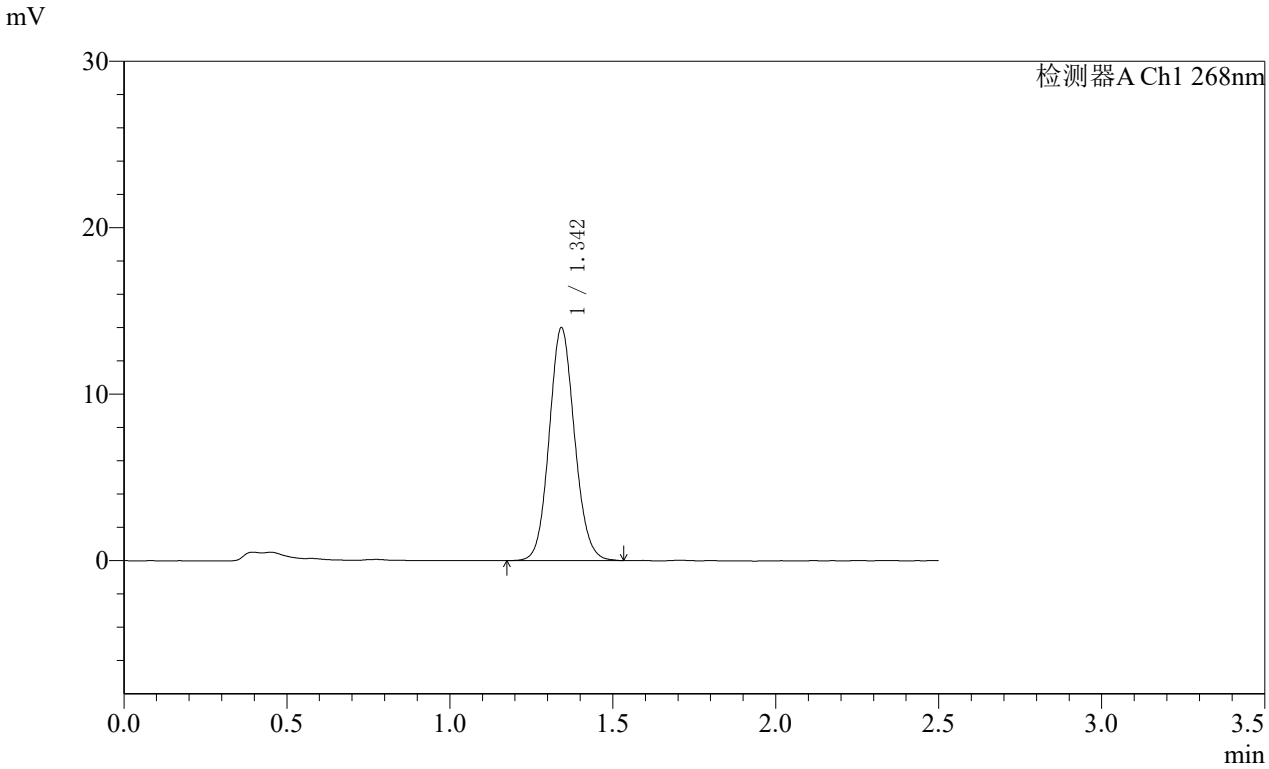
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-672-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:29:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	75699	100.000	13902	1437	1.095	--
总计		75699	100.000	13902			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

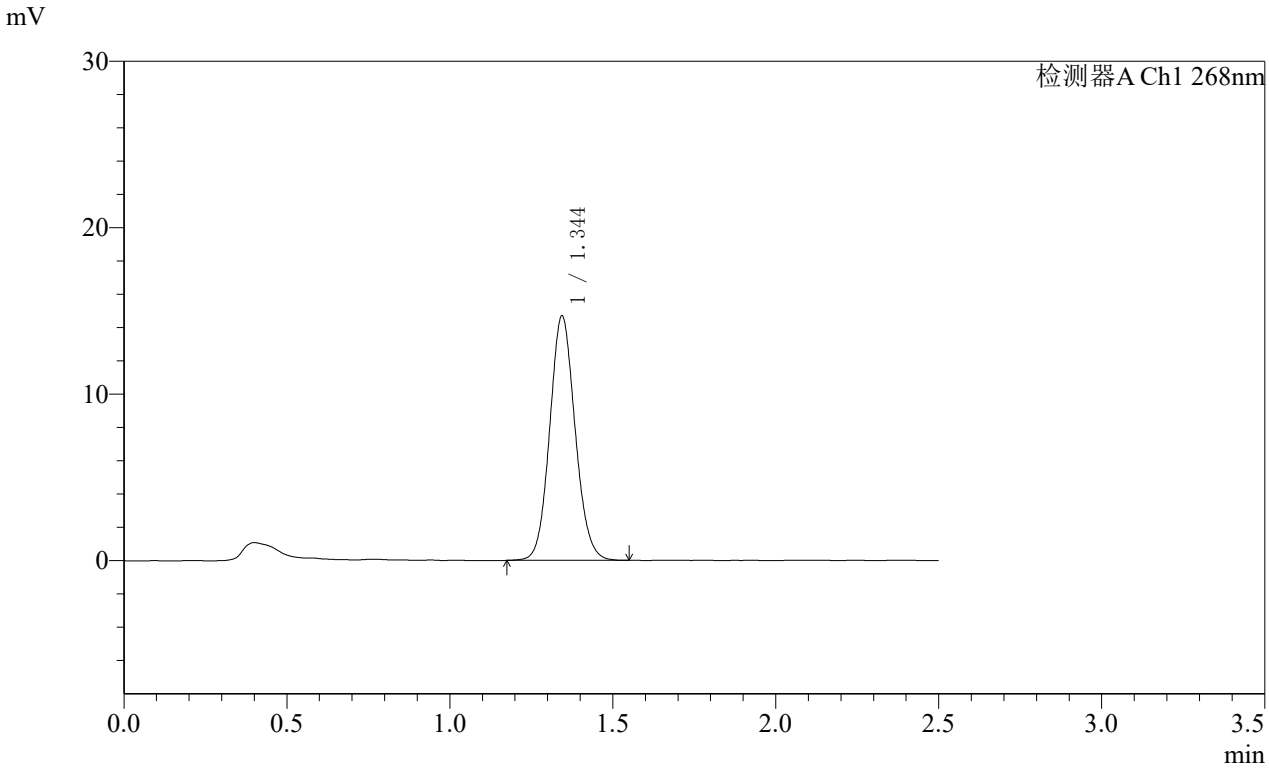
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-673-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:32:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79694	100.000	14645	1429	1.094	--
总计		79694	100.000	14645			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

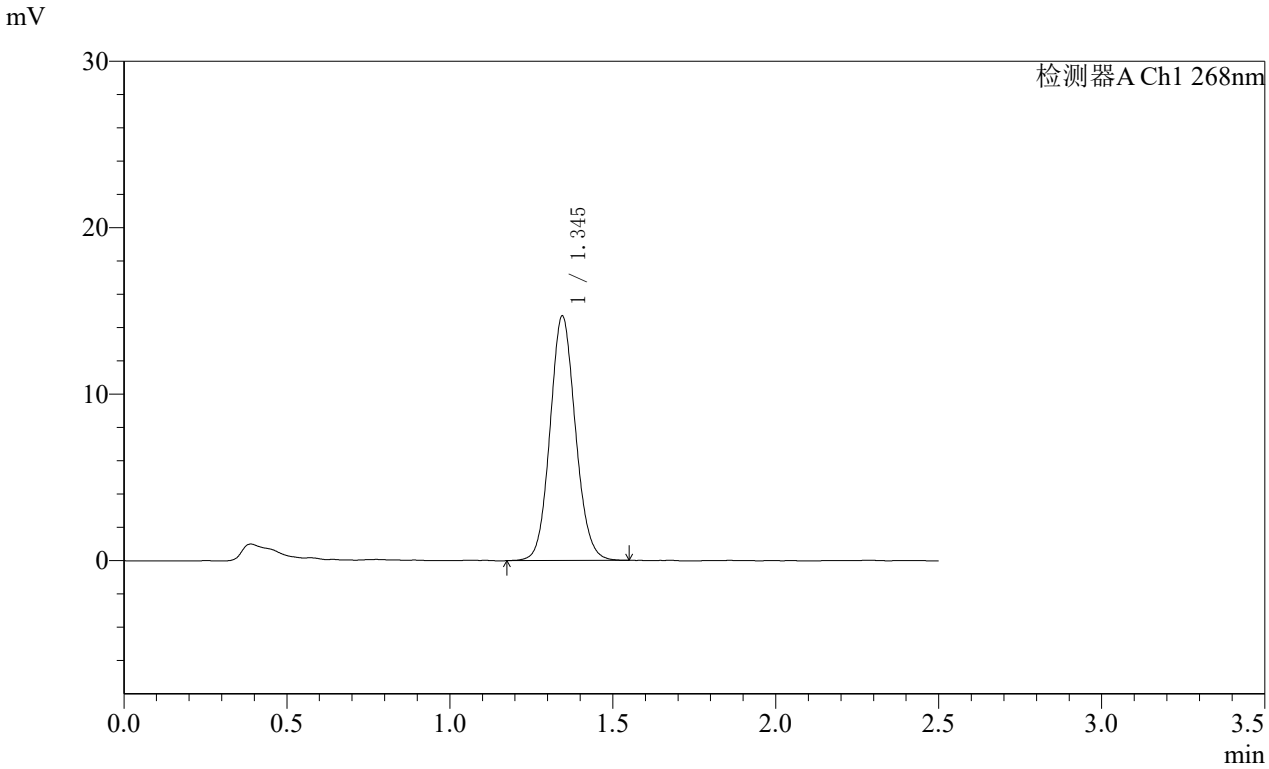
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-674-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:35:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79756	100.000	14674	1433	1.095	--
总计		79756	100.000	14674			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

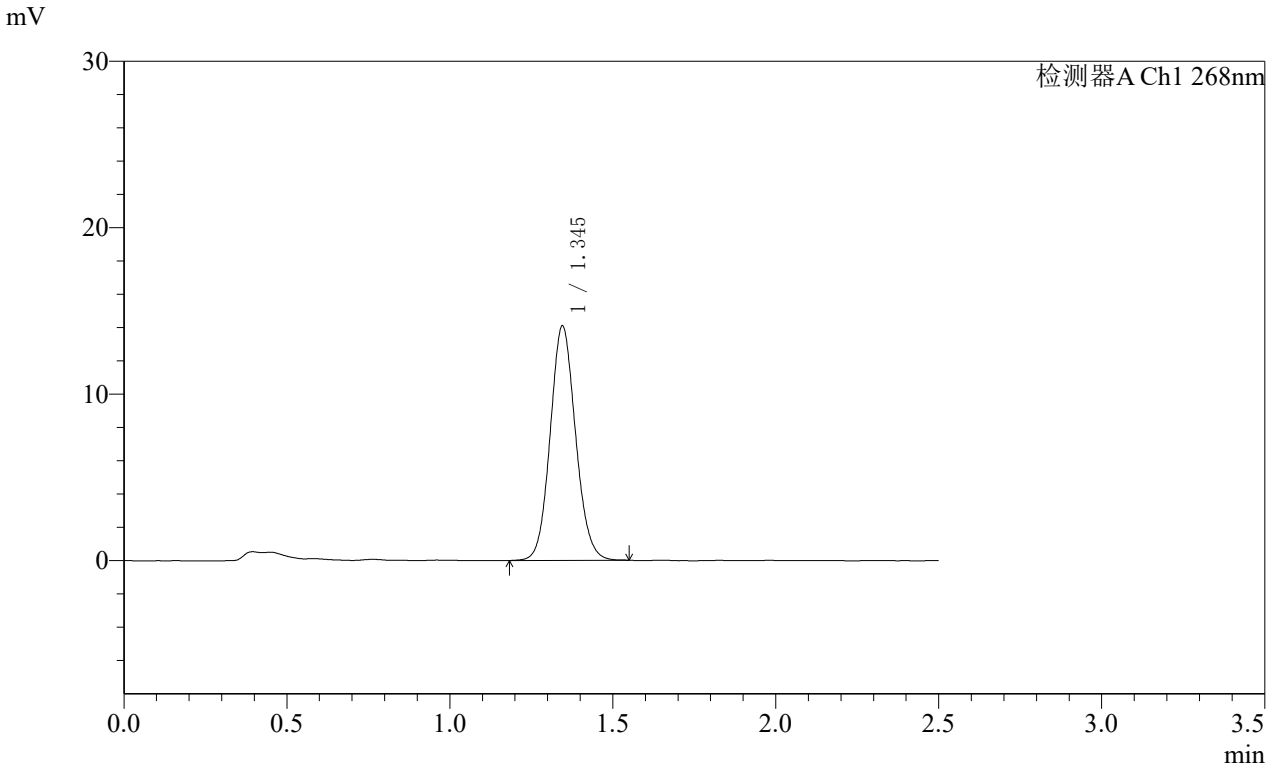
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-675-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:38:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	76341	100.000	14074	1436	1.095	--
总计		76341	100.000	14074			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

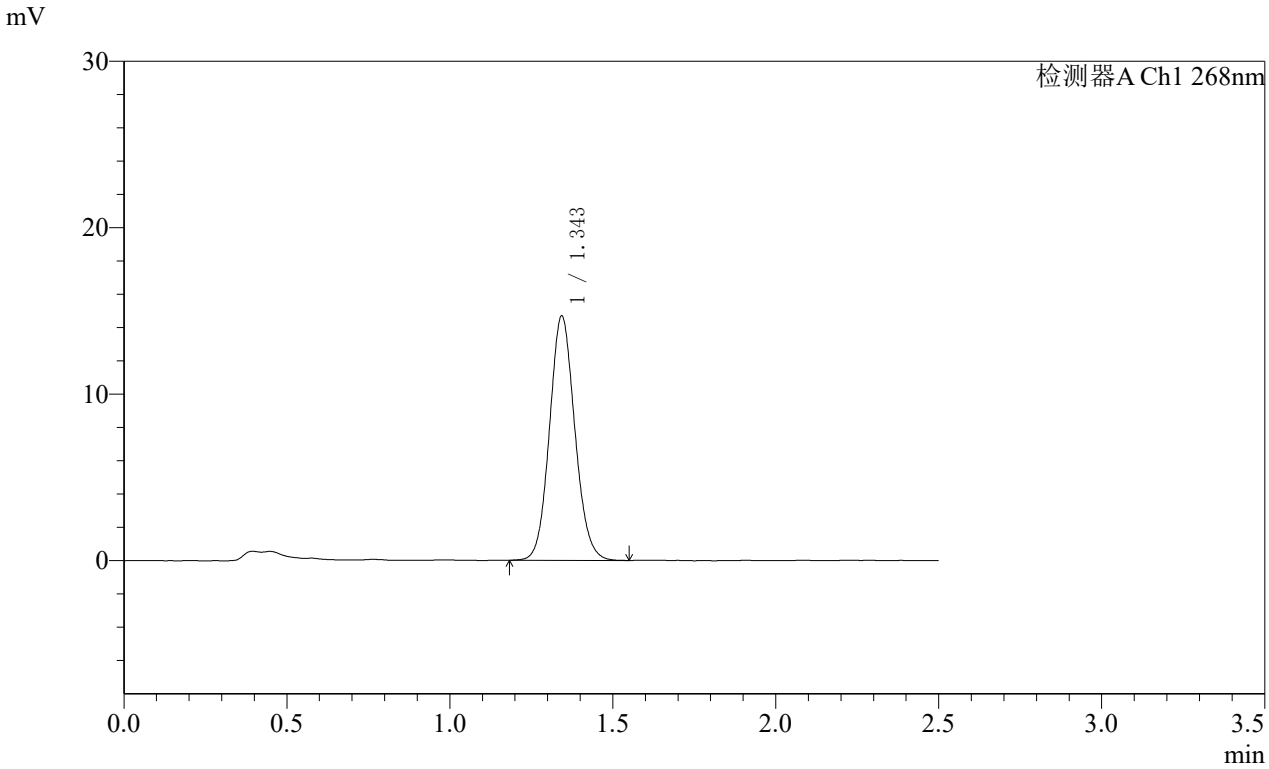
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-676-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:40:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79489	100.000	14615	1437	1.095	--
总计		79489	100.000	14615			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

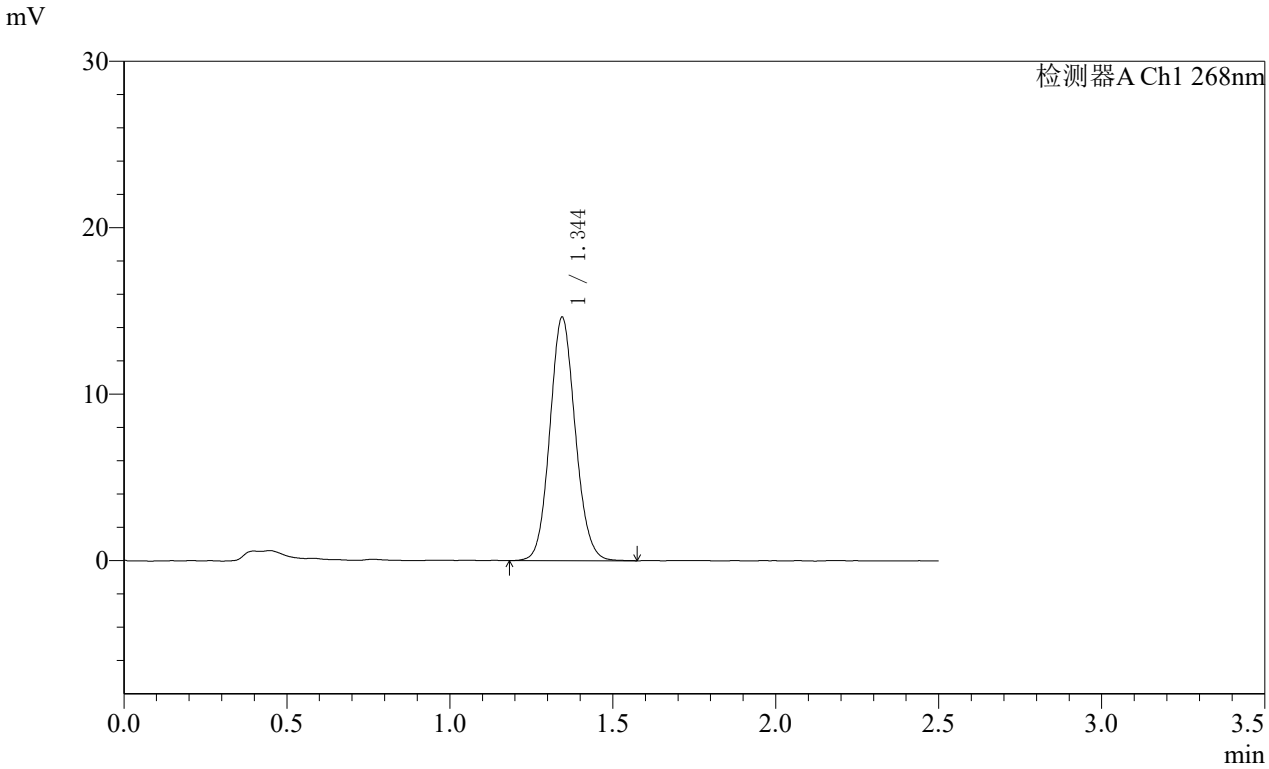
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-677-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:43:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79264	100.000	14595	1438	1.096	--
总计		79264	100.000	14595			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

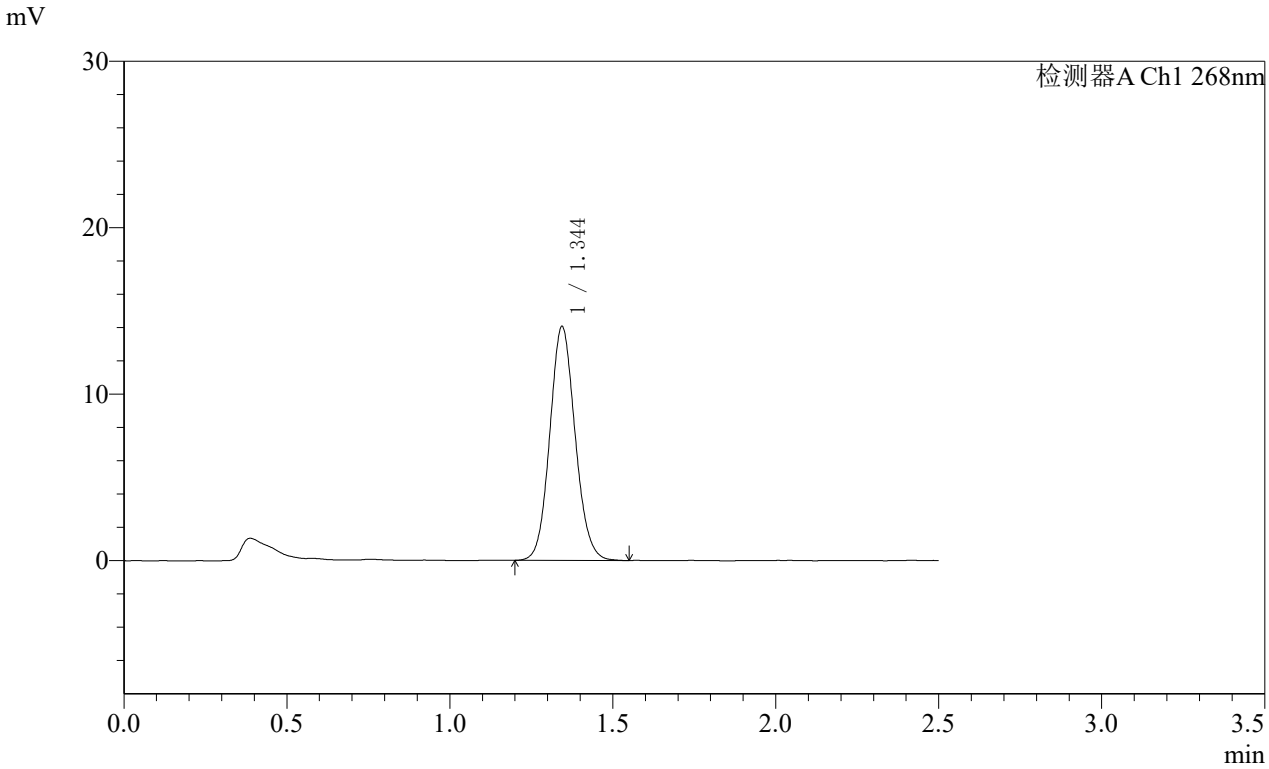
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-678-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:46:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	76060	100.000	14017	1436	1.097	--
总计		76060	100.000	14017			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

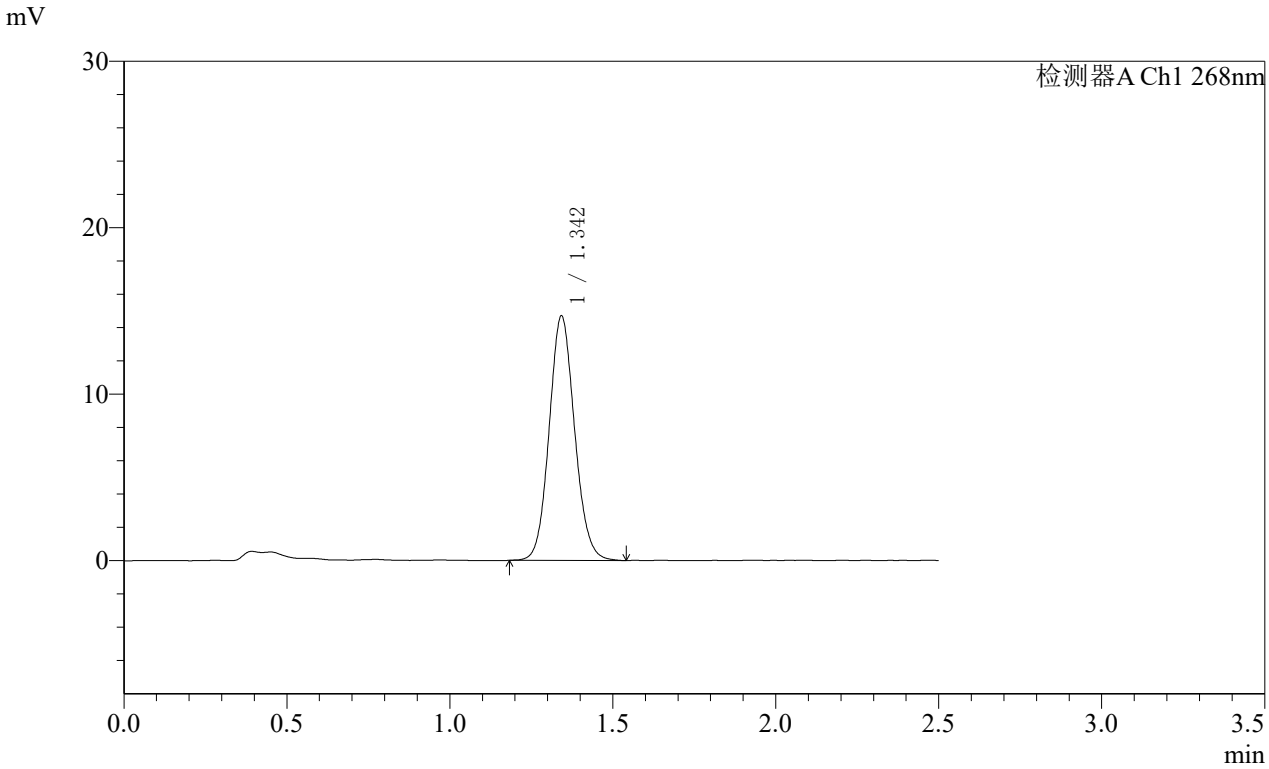
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-679-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:49:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79737	100.000	14597	1428	1.096	--
总计		79737	100.000	14597			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

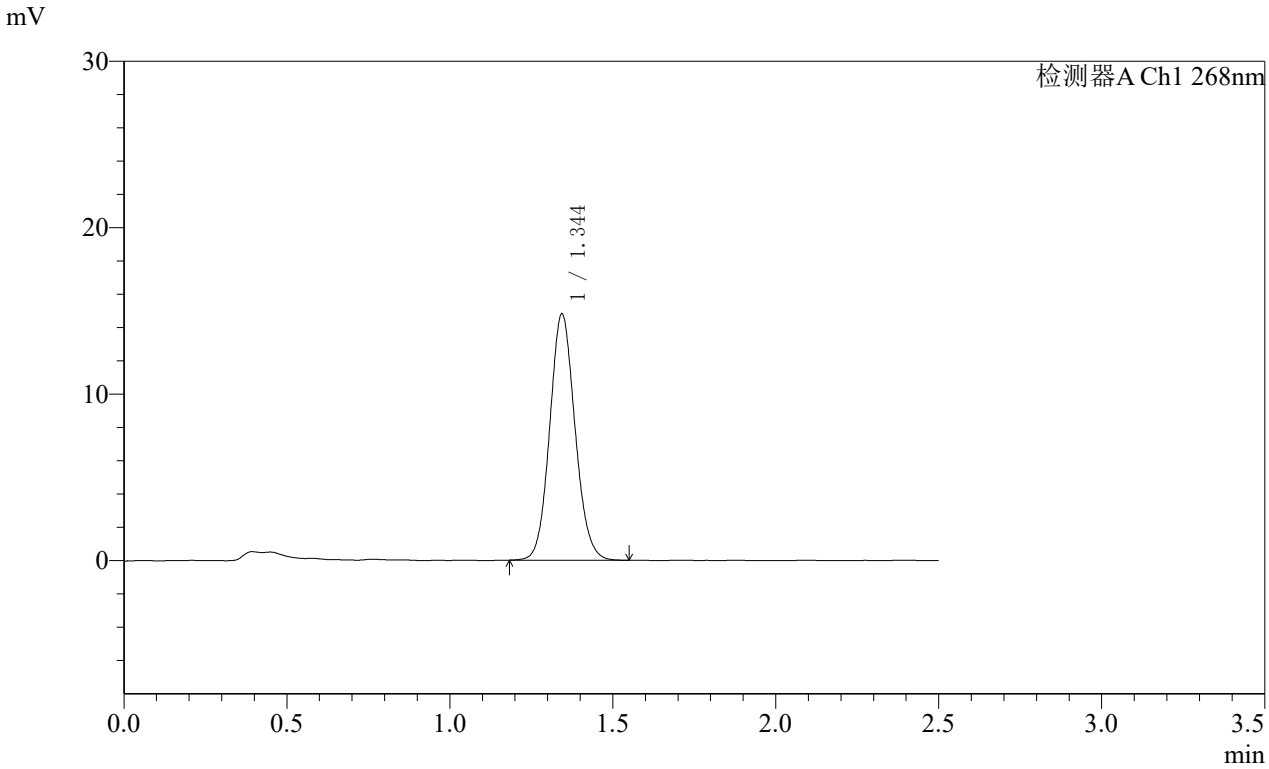
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-680-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:52:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79972	100.000	14751	1440	1.095	--
总计		79972	100.000	14751			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

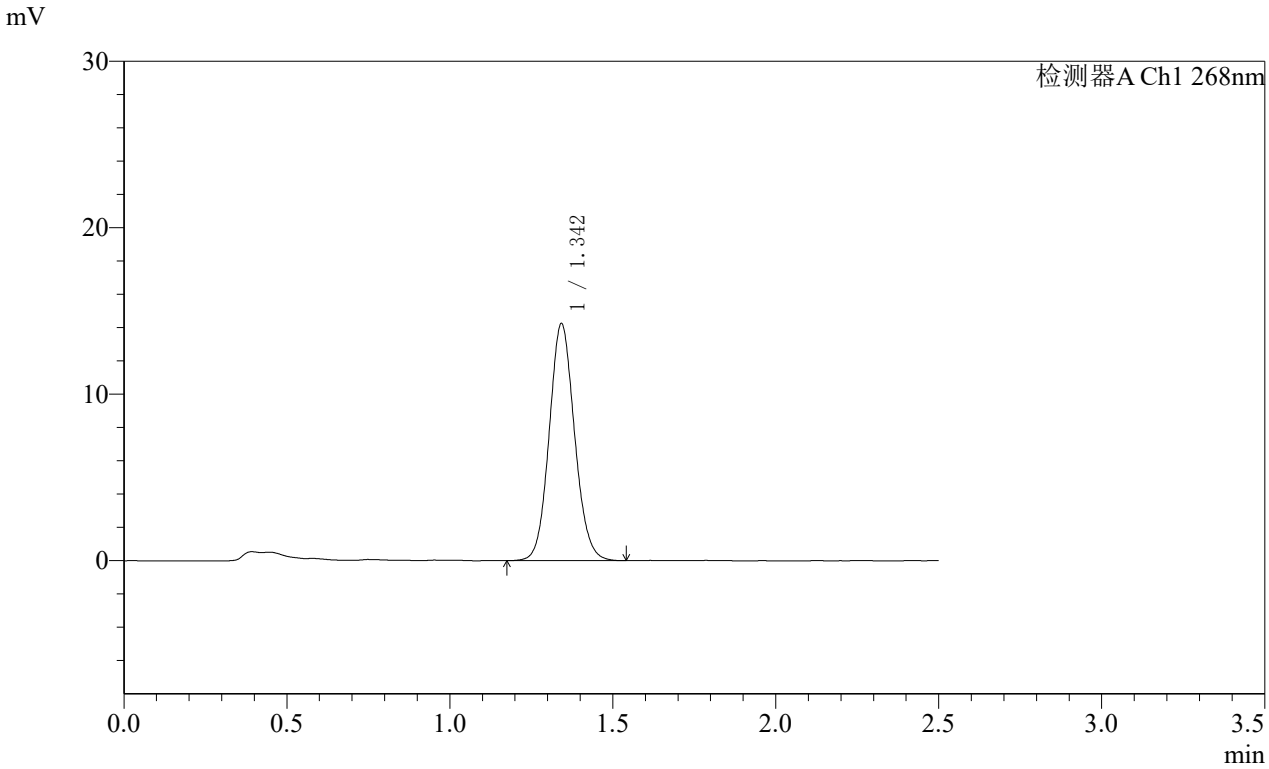
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-681-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:55:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77110	100.000	14152	1434	1.095	--
总计		77110	100.000	14152			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

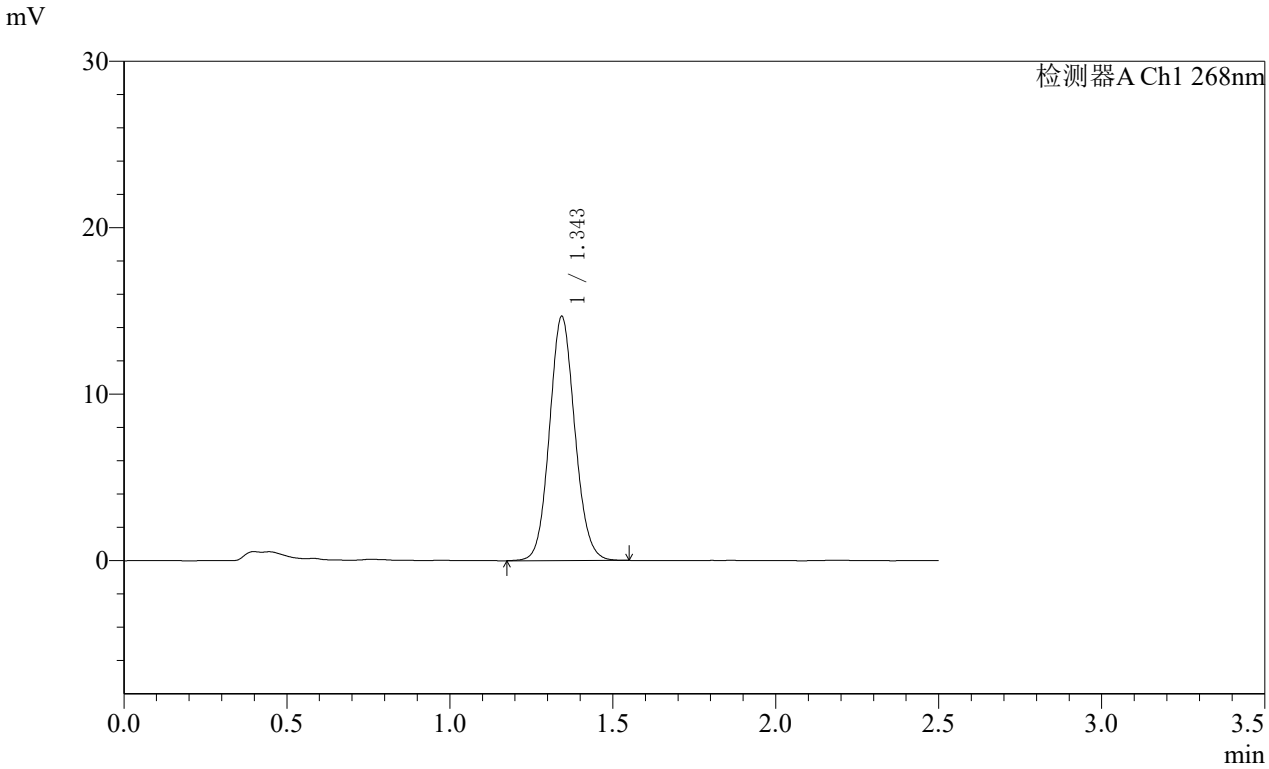
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-682-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 18:58:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79456	100.000	14601	1435	1.091	--
总计		79456	100.000	14601			

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

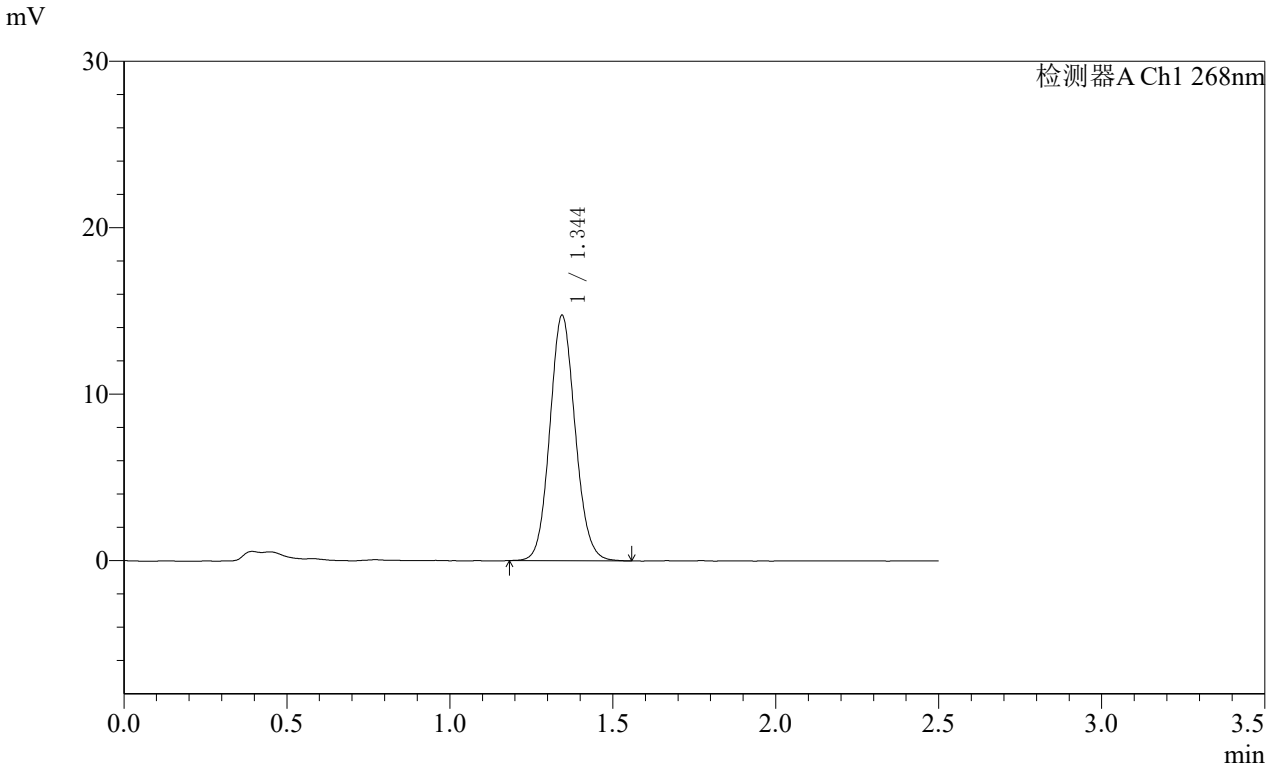
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-683-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:01:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79740	100.000	14705	1443	1.096	--
总计		79740	100.000	14705			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

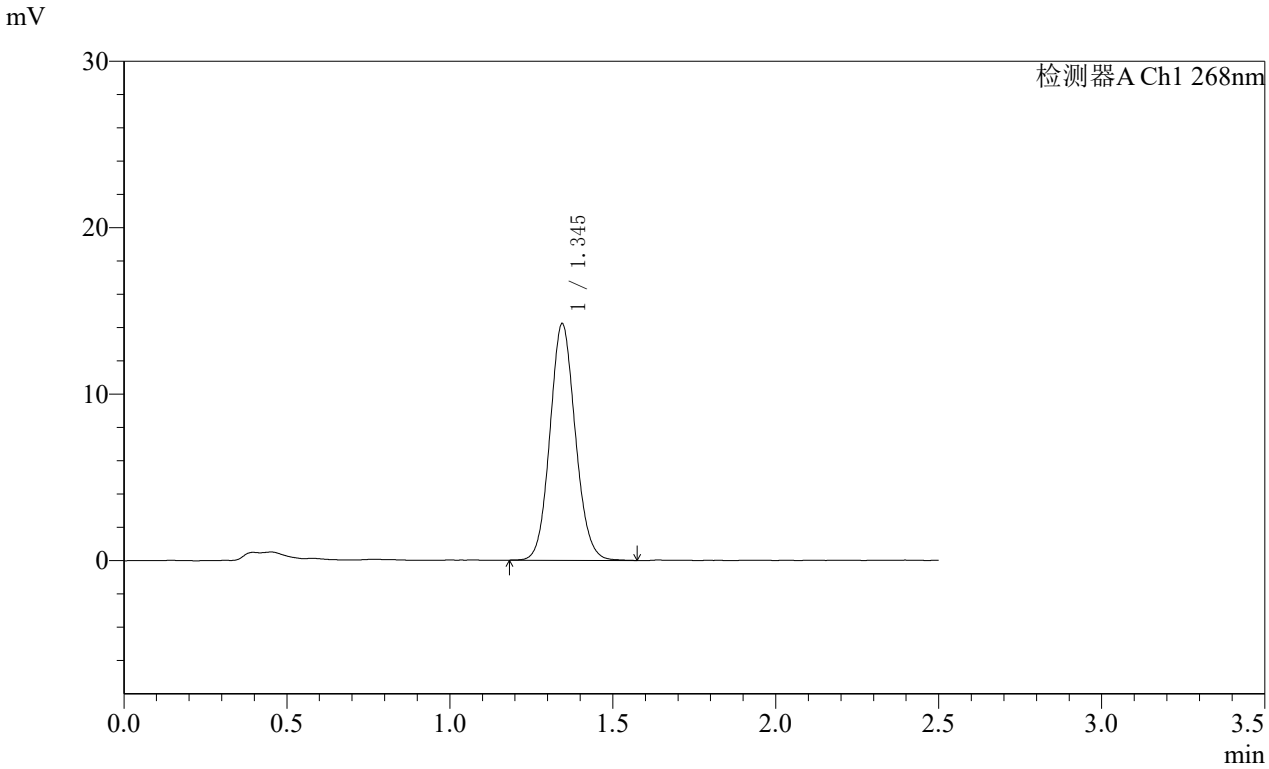
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-684-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:04:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	76957	100.000	14189	1437	1.096	--
总计		76957	100.000	14189			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

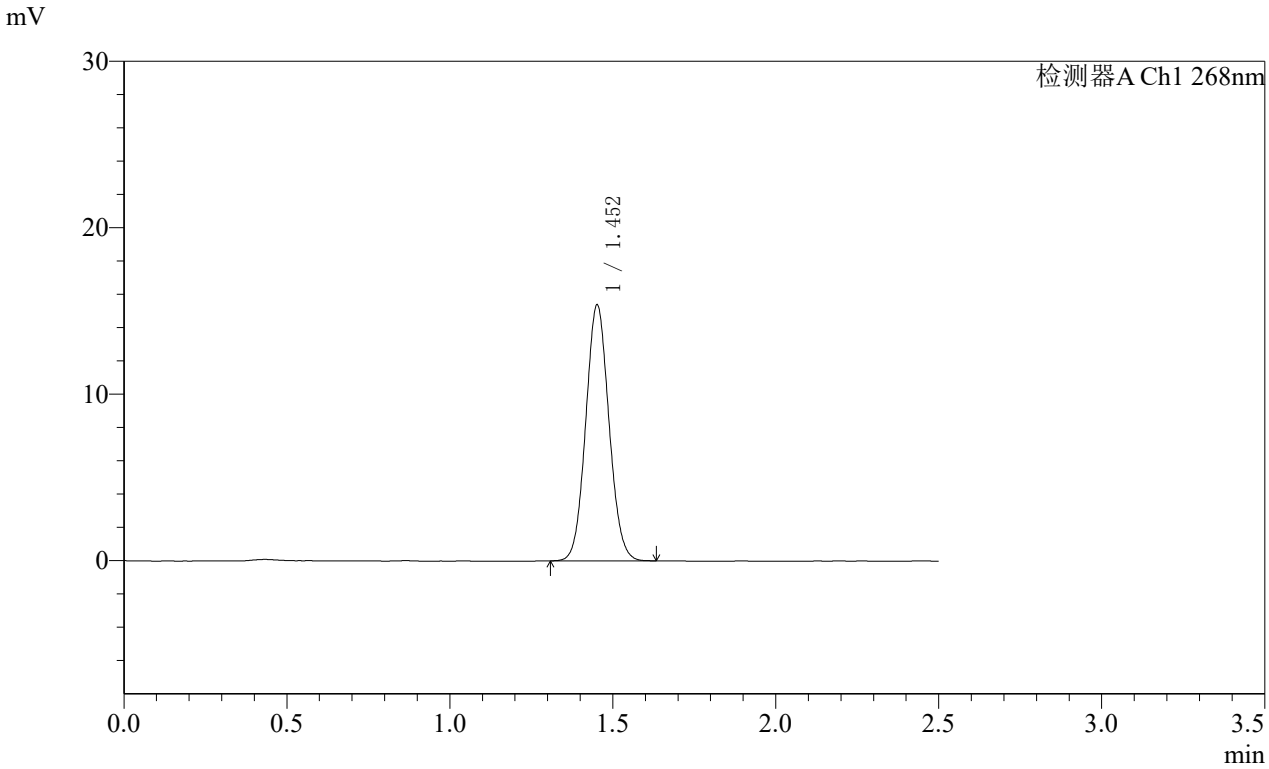
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-685-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:07:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76211	100.000	15291	1972	1.072	--
总计		76211	100.000	15291			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

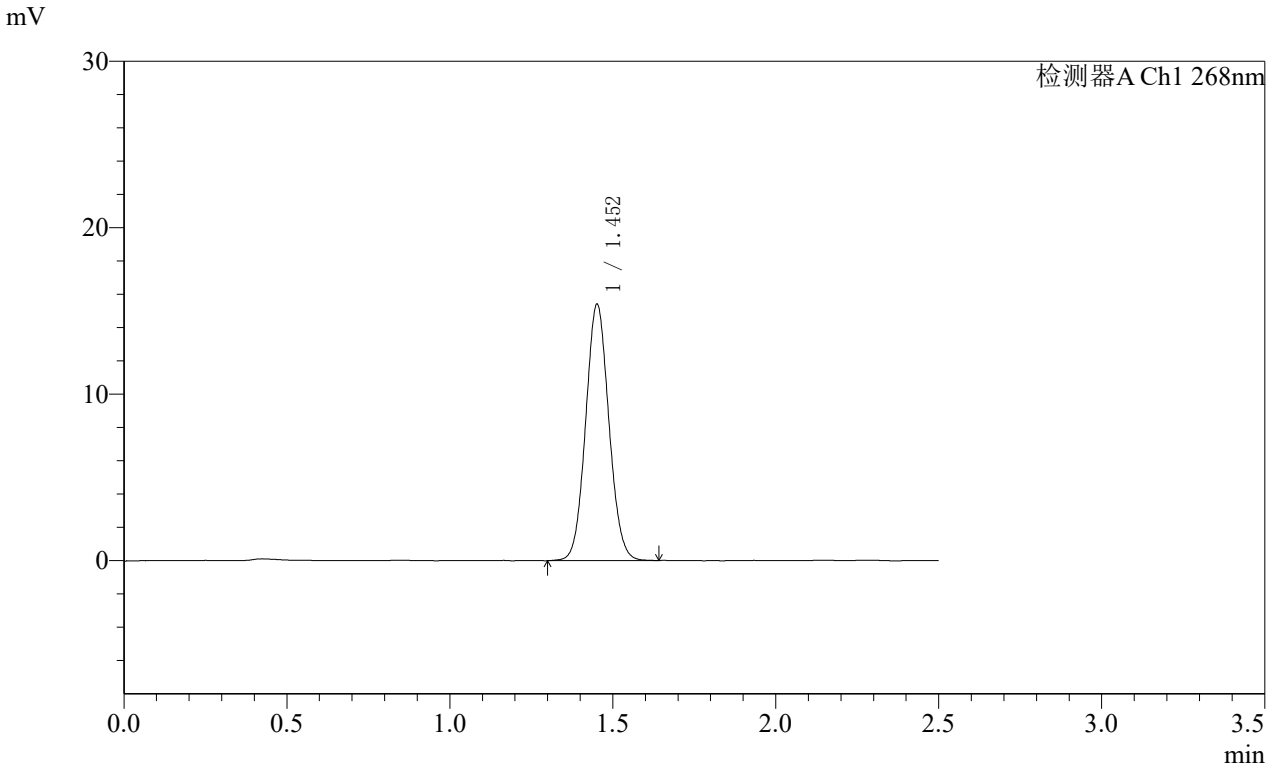
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-686-2 - zzp-2025030121p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:10:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76424	100.000	15305	1973	1.070	--
总计		76424	100.000	15305			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

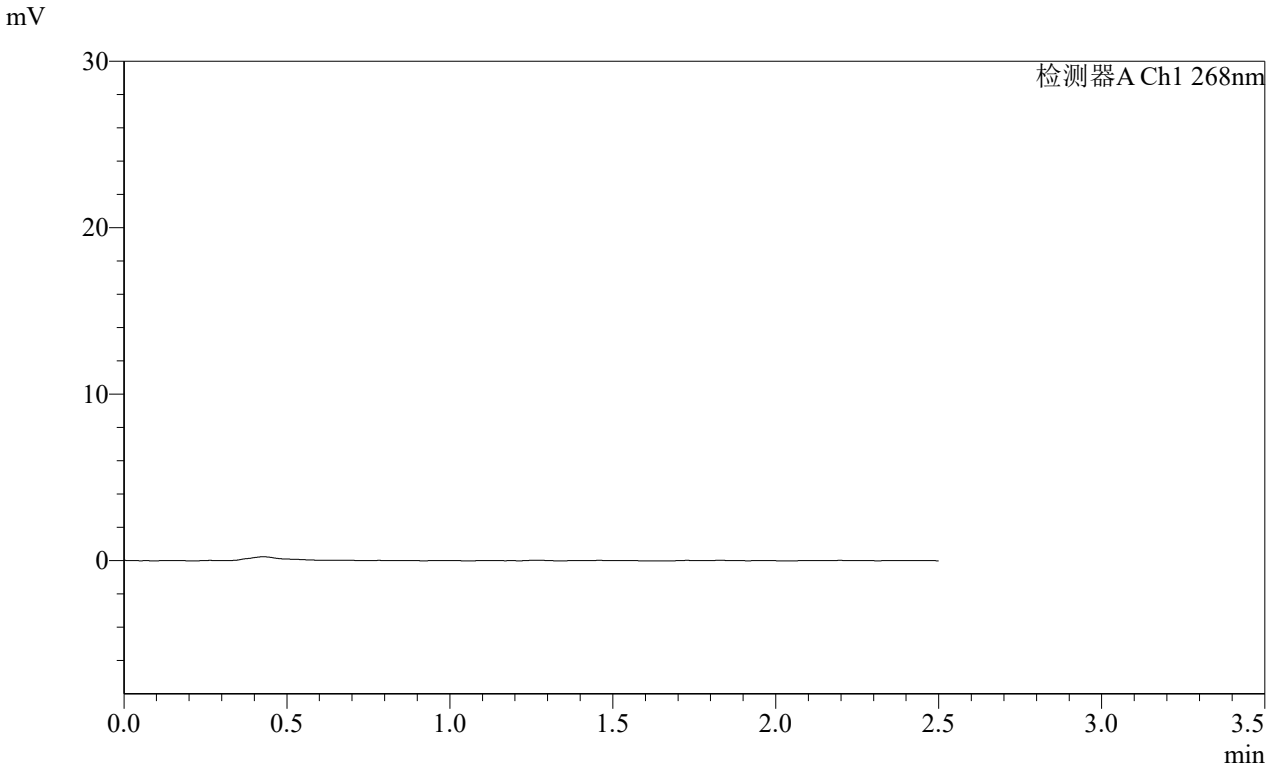
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-687-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:12:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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113 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质溶剂

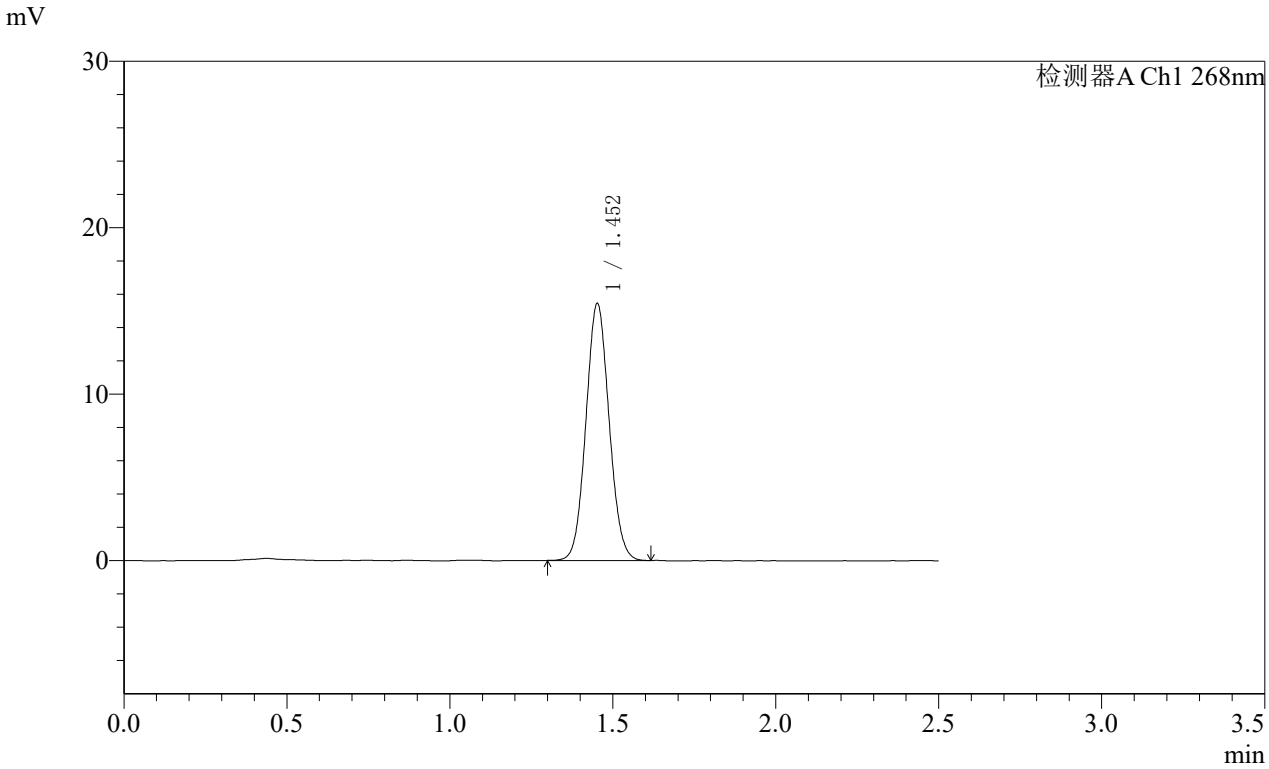
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-688-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:15:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:03:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76362	100.000	15378	1980	1.069	--
总计		76362	100.000	15378			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

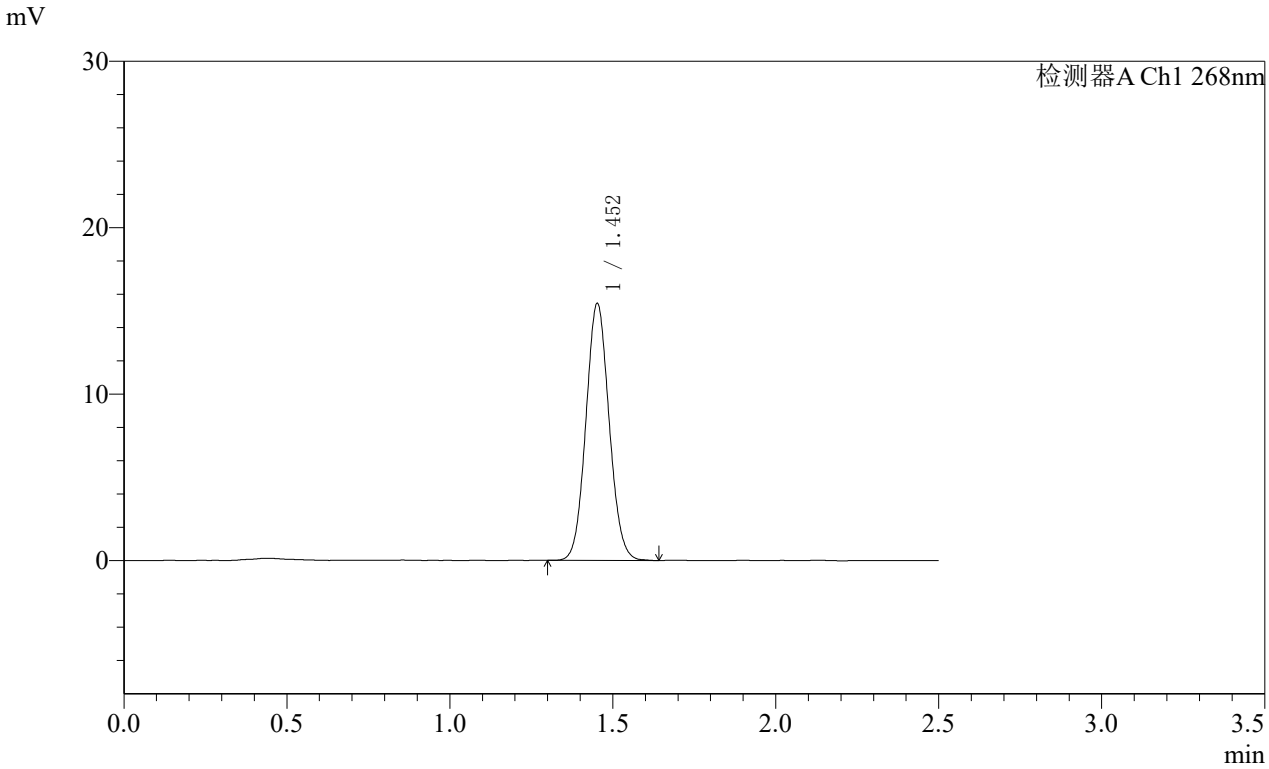
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-689-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:18:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76574	100.000	15377	1976	1.072	--
总计		76574	100.000	15377			

图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

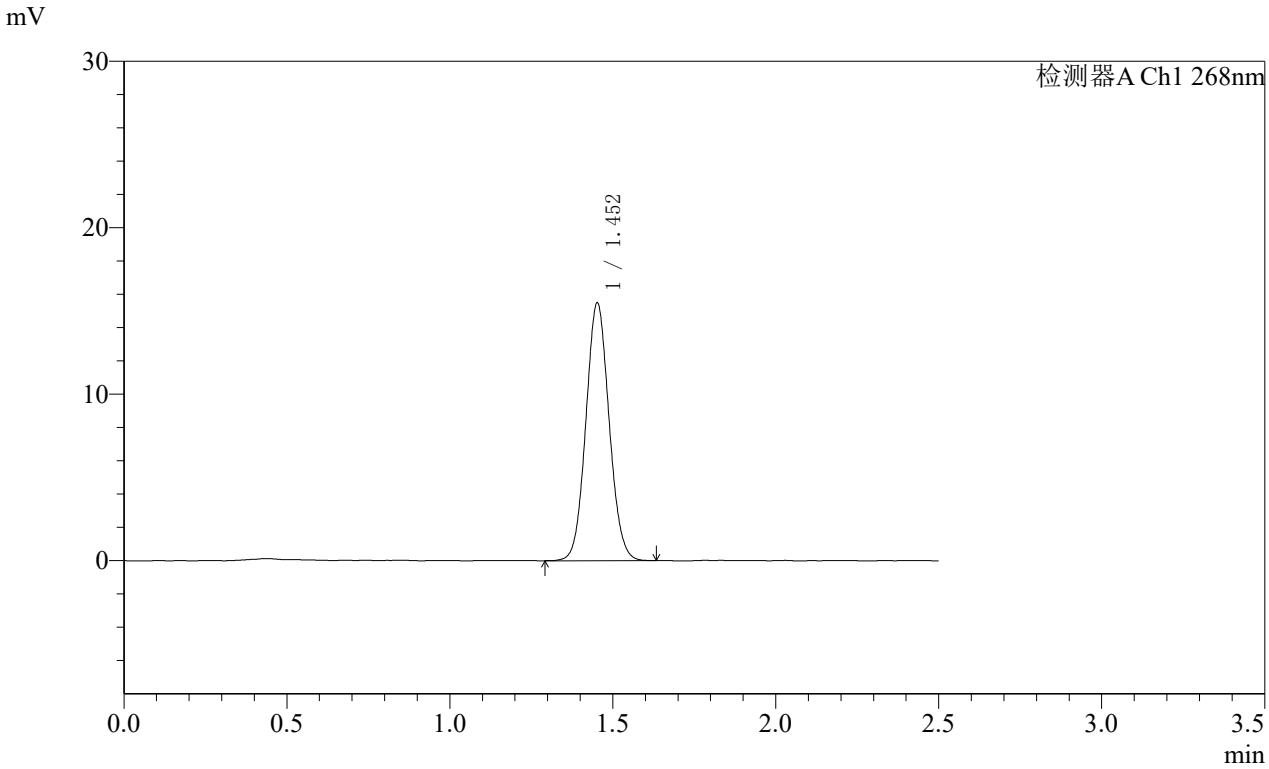
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-690-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:21:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76865	100.000	15423	1979	1.072	--
总计		76865	100.000	15423			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

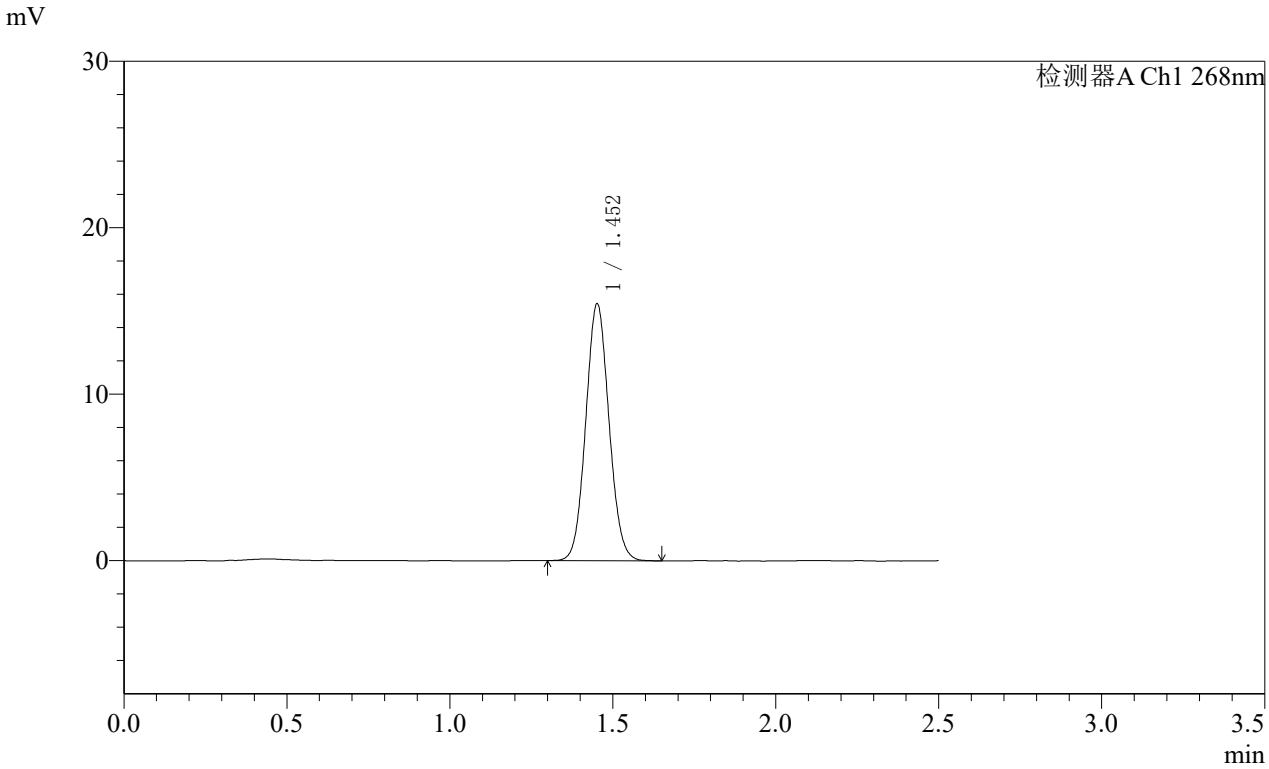
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-691-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:24:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:06 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76581	100.000	15357	1968	1.072	--
总计		76581	100.000	15357			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

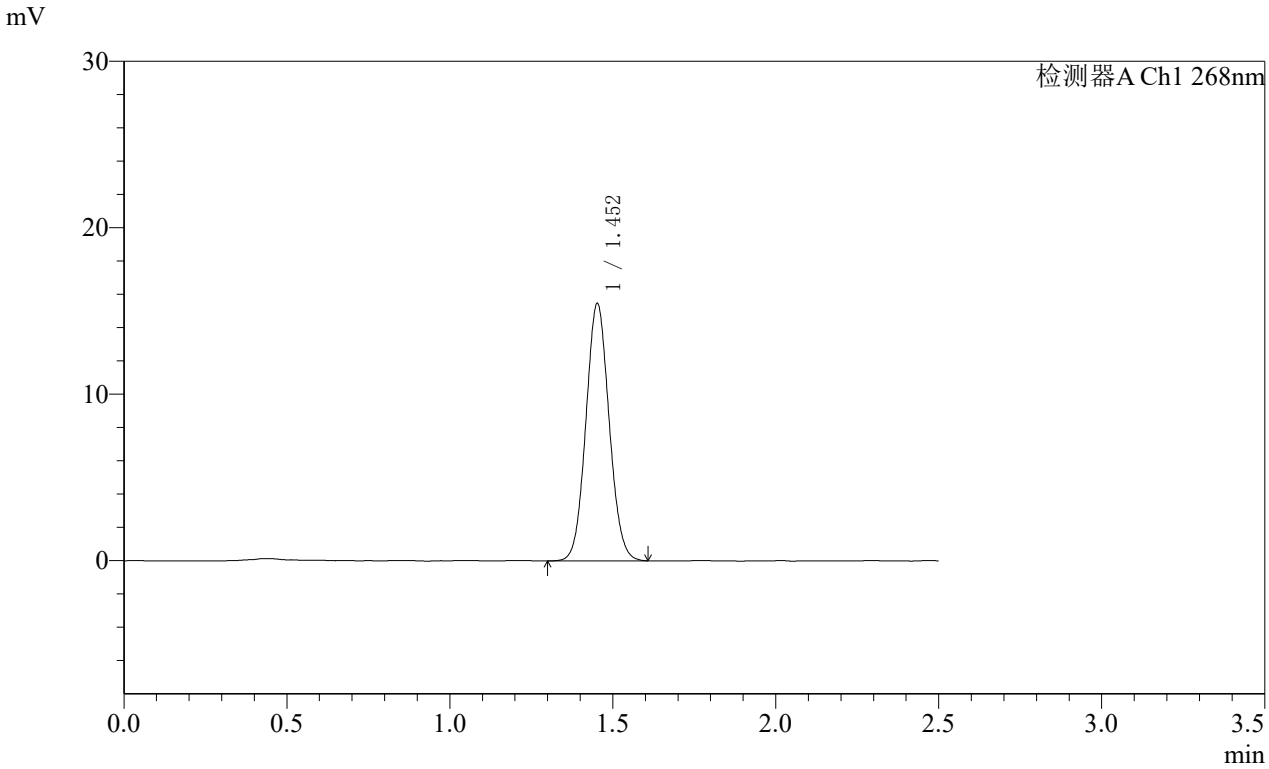
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-692-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:27:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.452	76684	100.000	15397	1972	1.070	--
总计		76684	100.000	15397			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

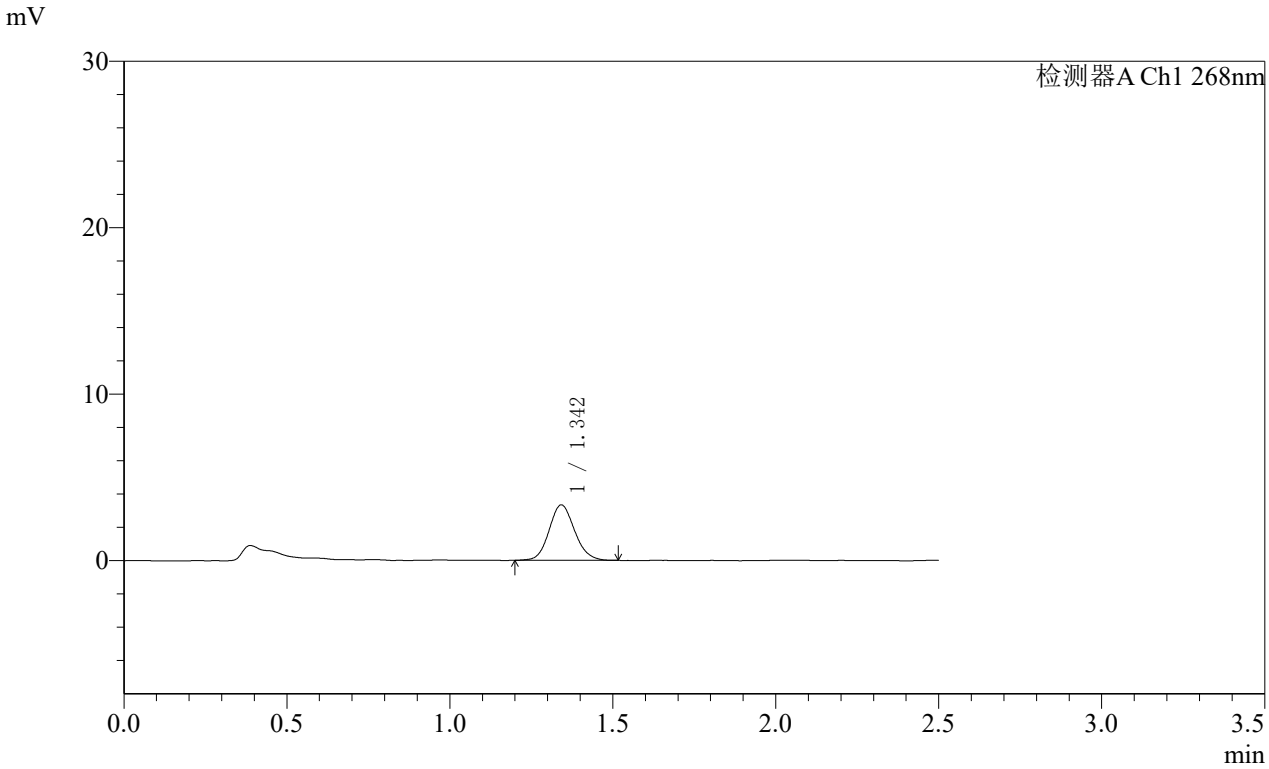
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-693-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:30:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:11 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	18098	100.000	3313	1424	1.119	--
总计		18098	100.000	3313			

图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

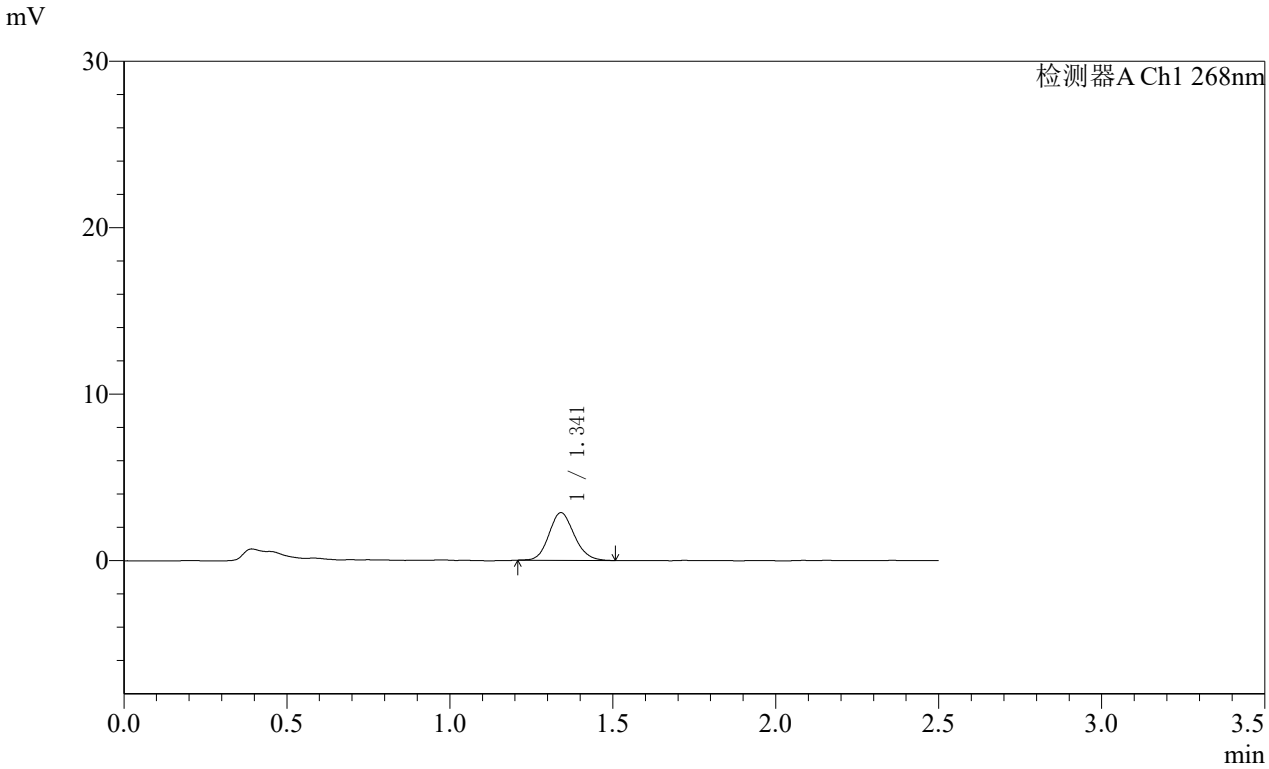
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-694-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:32:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:14 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	15434	100.000	2860	1426	1.128	--
总计		15434	100.000	2860			

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

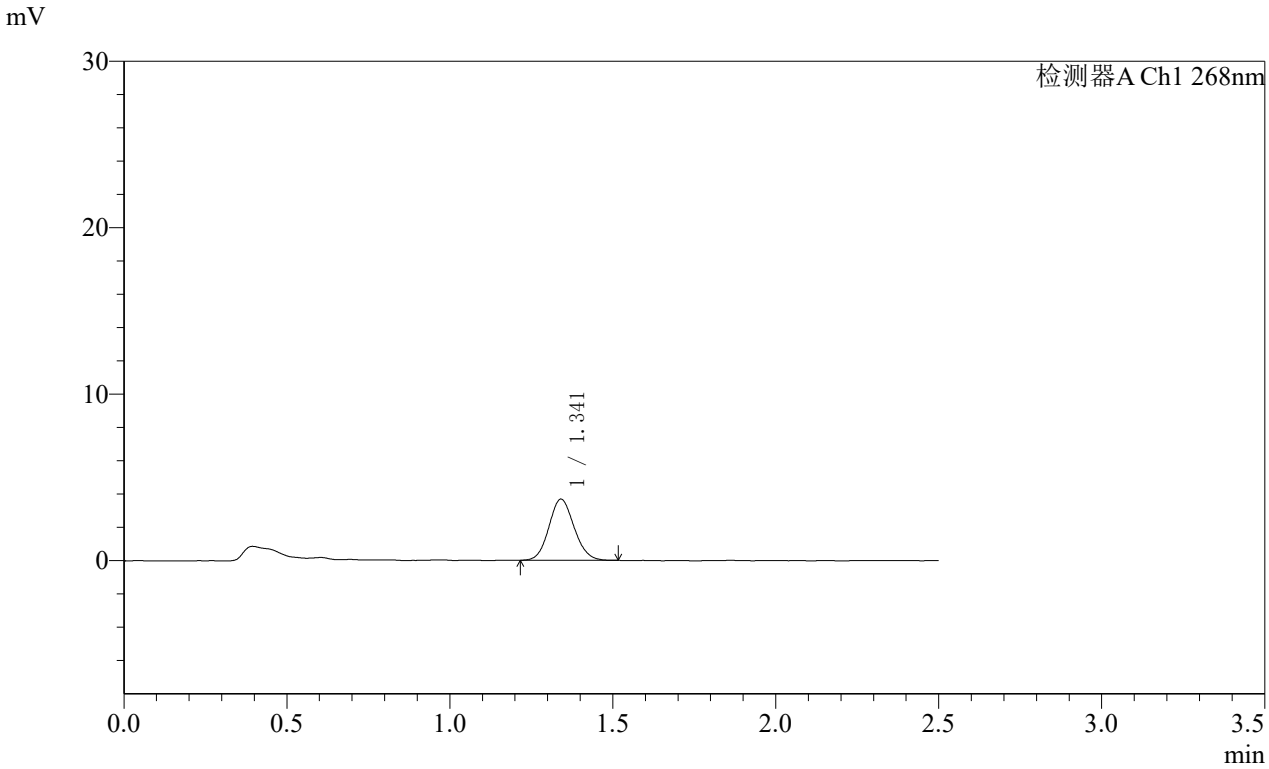
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-695-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:35:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	19805	100.000	3671	1427	1.102	--
总计		19805	100.000	3671			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

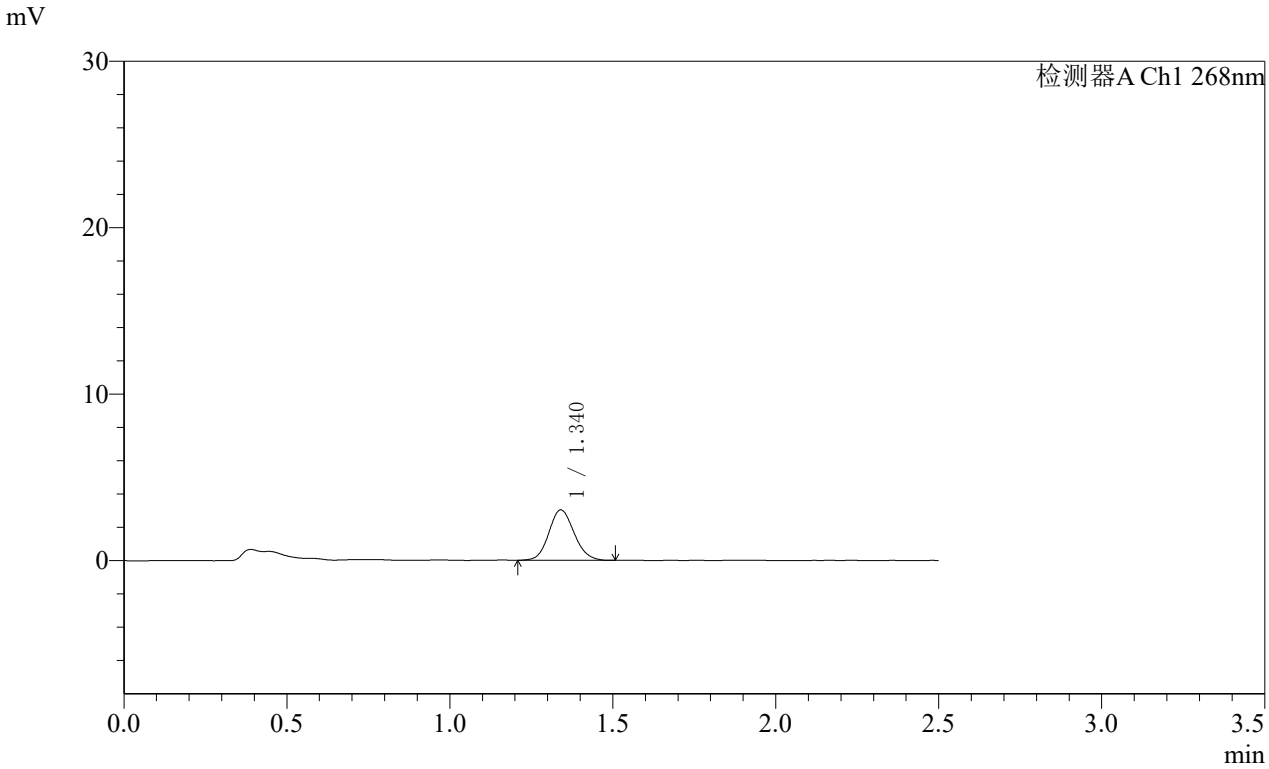
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-696-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:38:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:19 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	16401	100.000	3029	1434	1.112	--
总计		16401	100.000	3029			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

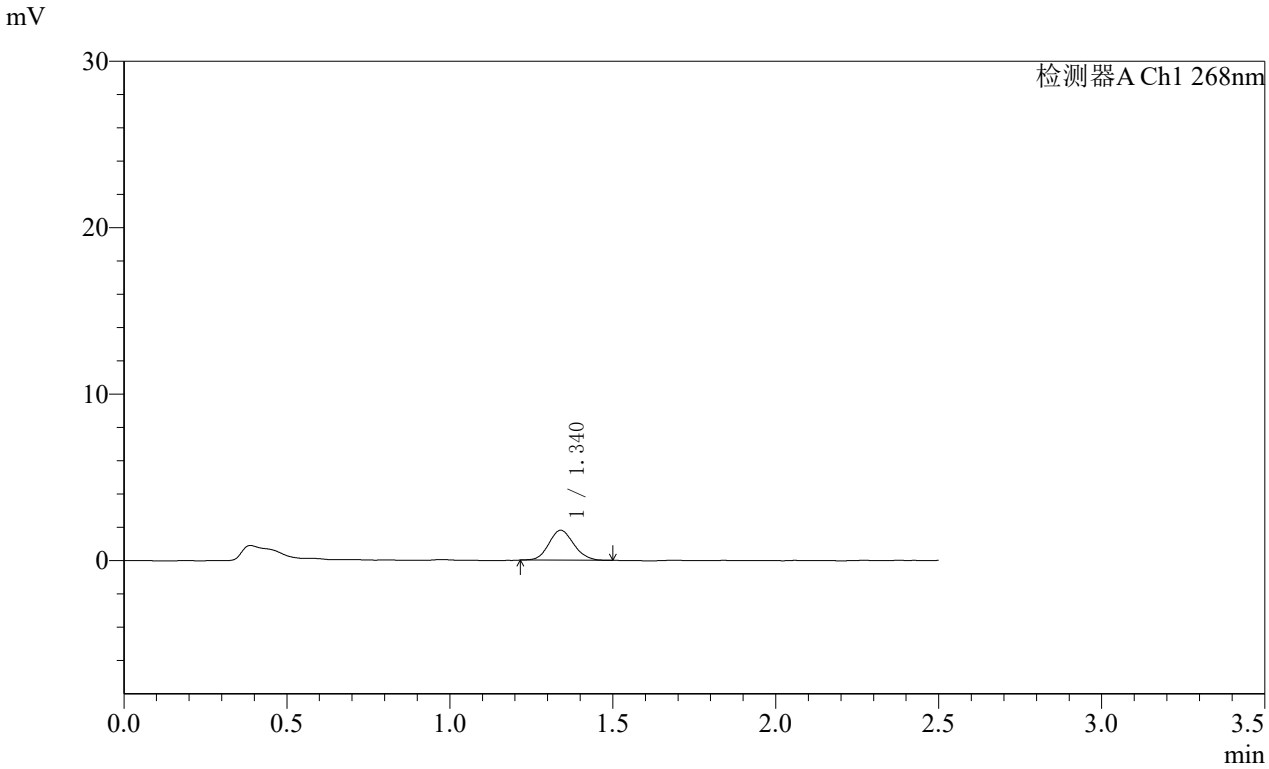
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-697-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:41:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.340	9568	100.000	1797	1446	1.115	--
总计		9568	100.000	1797			

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

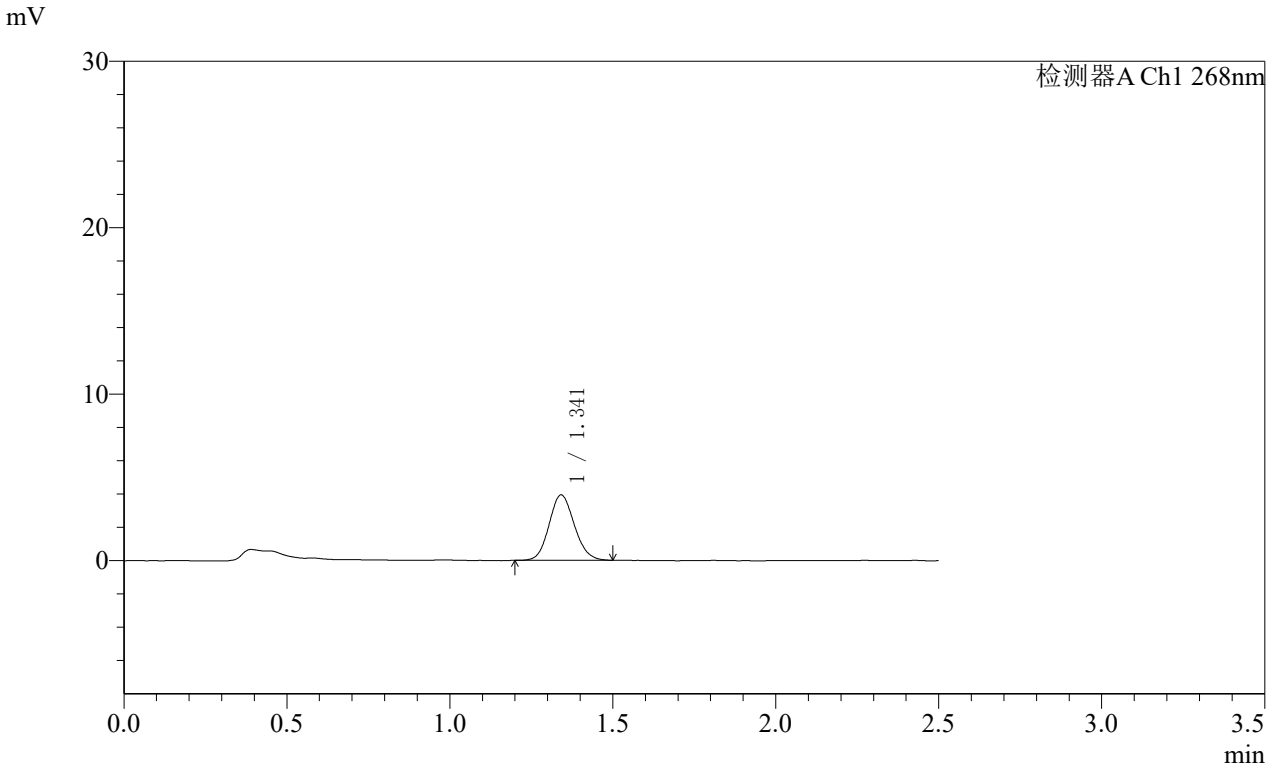
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-698-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:44:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	21164	100.000	3917	1431	1.116	--
总计		21164	100.000	3917			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

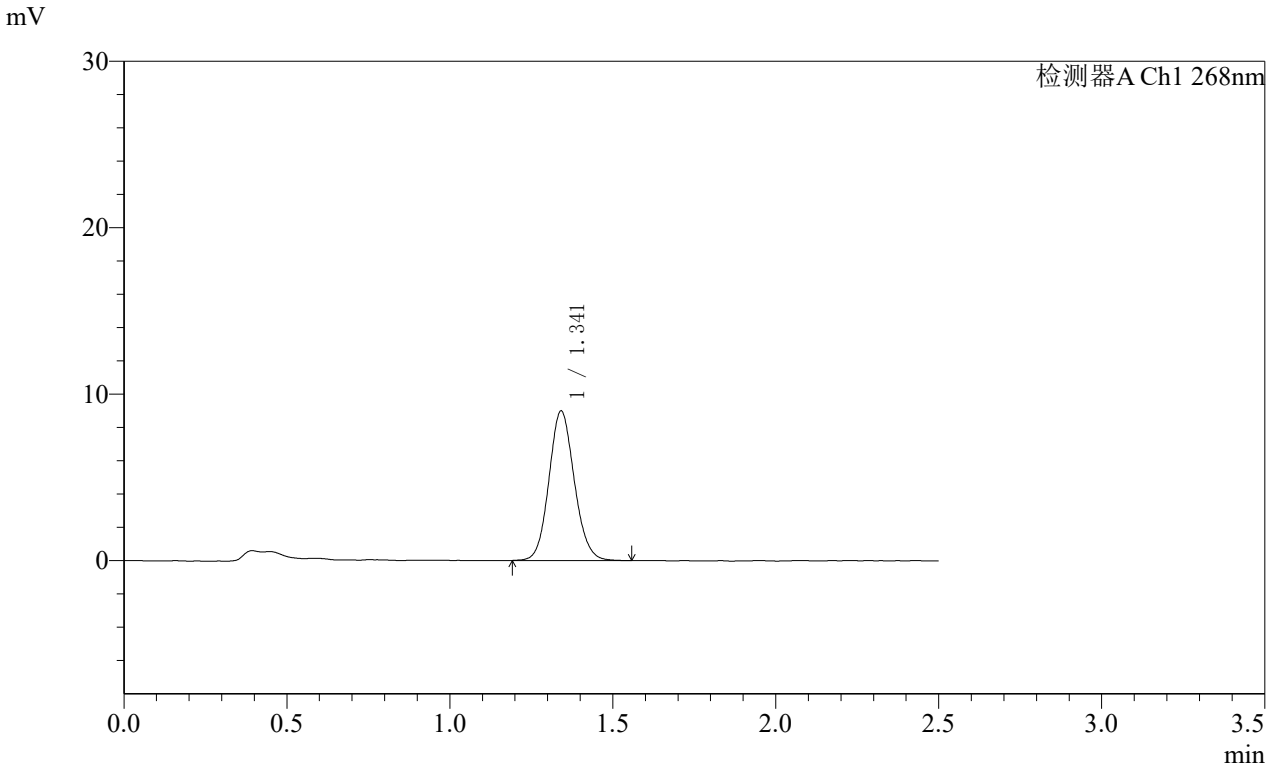
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-699-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:47:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	48702	100.000	8958	1438	1.105	--
总计		48702	100.000	8958			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

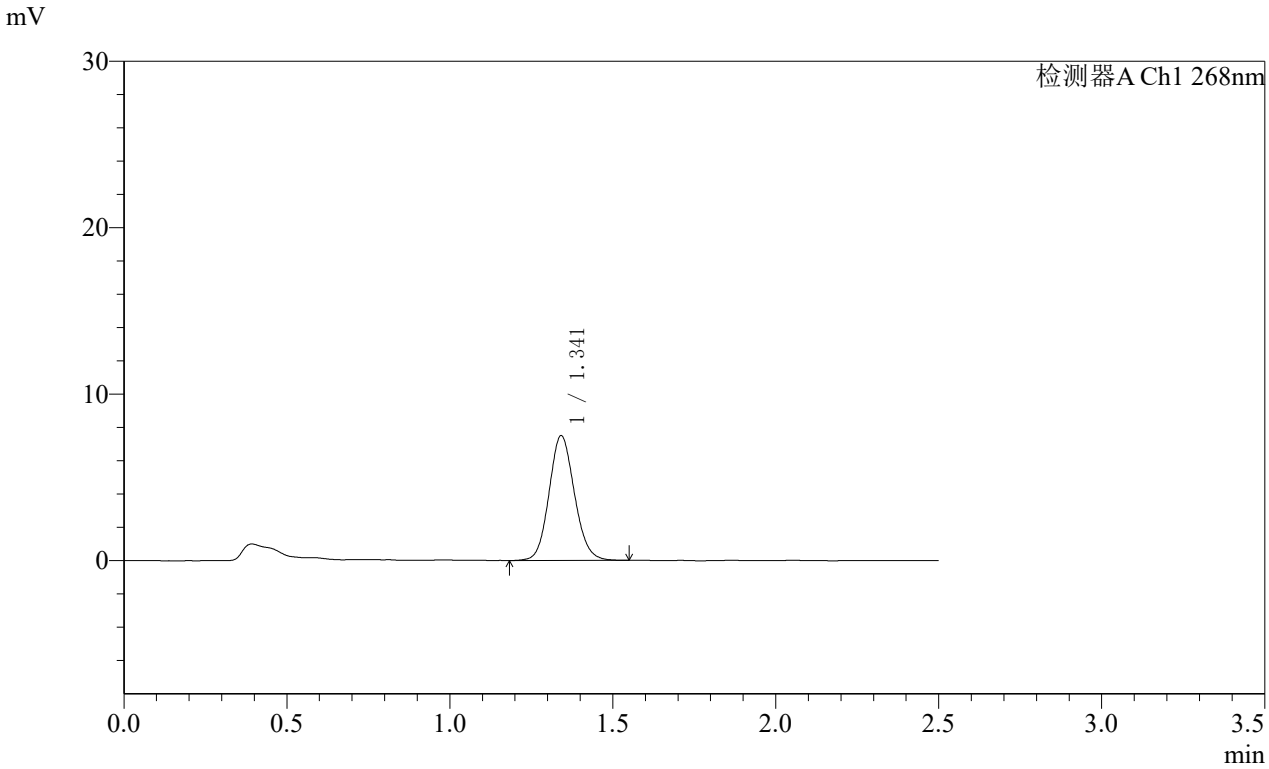
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-700-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:50:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	40690	100.000	7473	1429	1.110	--
总计		40690	100.000	7473			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

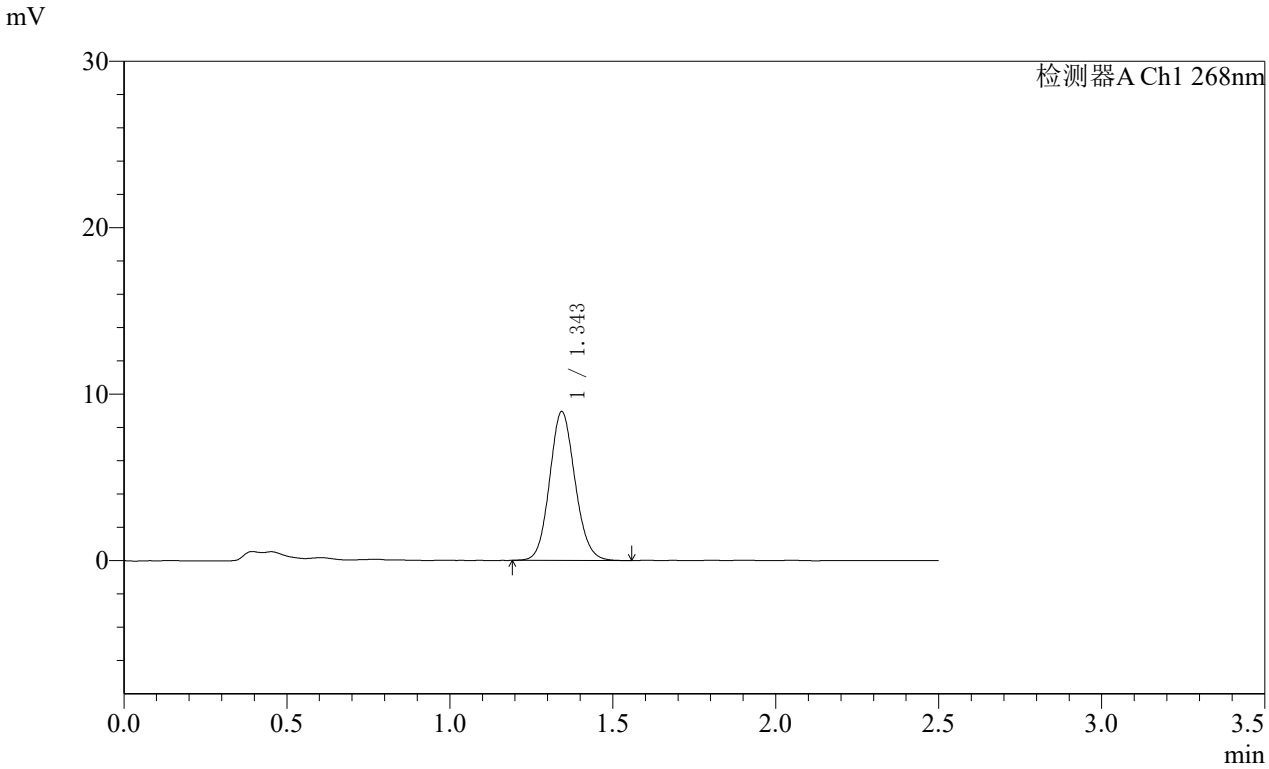
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-701-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:53:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	48552	100.000	8903	1430	1.109	--
总计		48552	100.000	8903			

图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

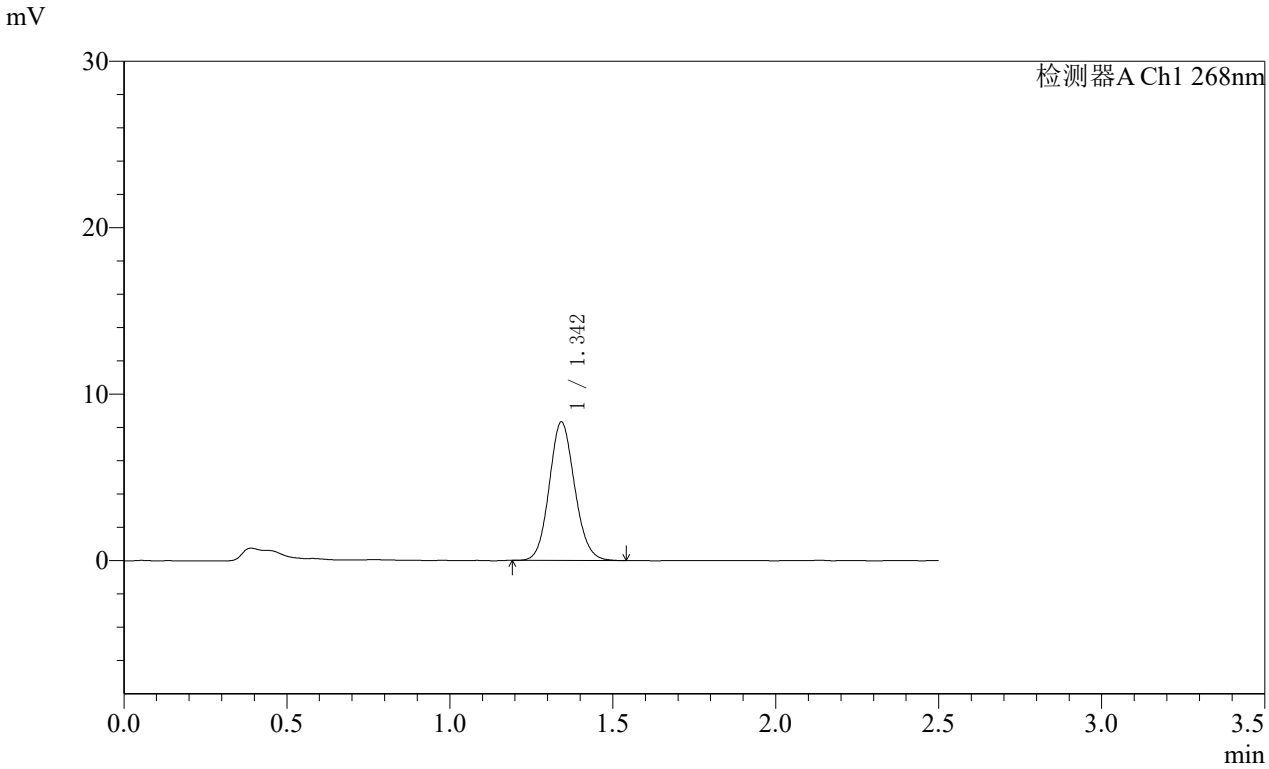
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-702-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:55:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	44955	100.000	8274	1437	1.108	--
总计		44955	100.000	8274			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

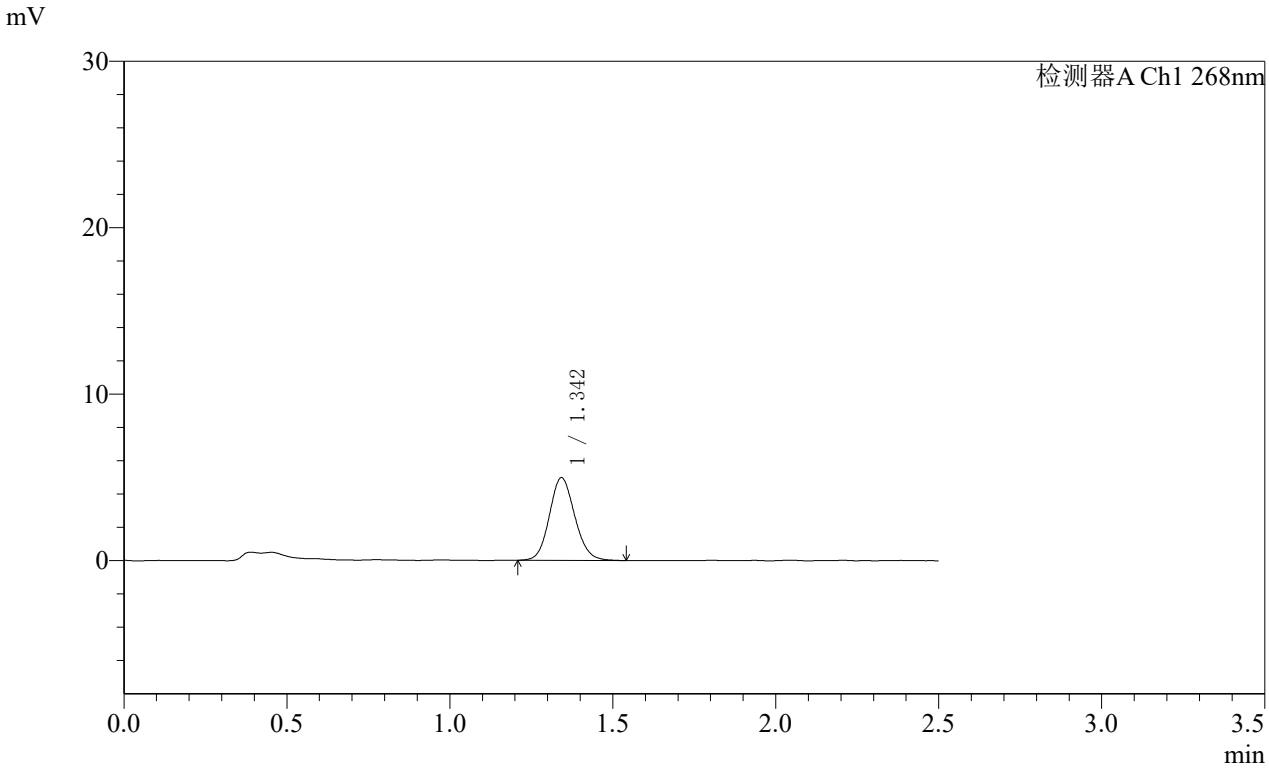
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-703-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 19:58:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	26937	100.000	4938	1424	1.119	--
总计		26937	100.000	4938			

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

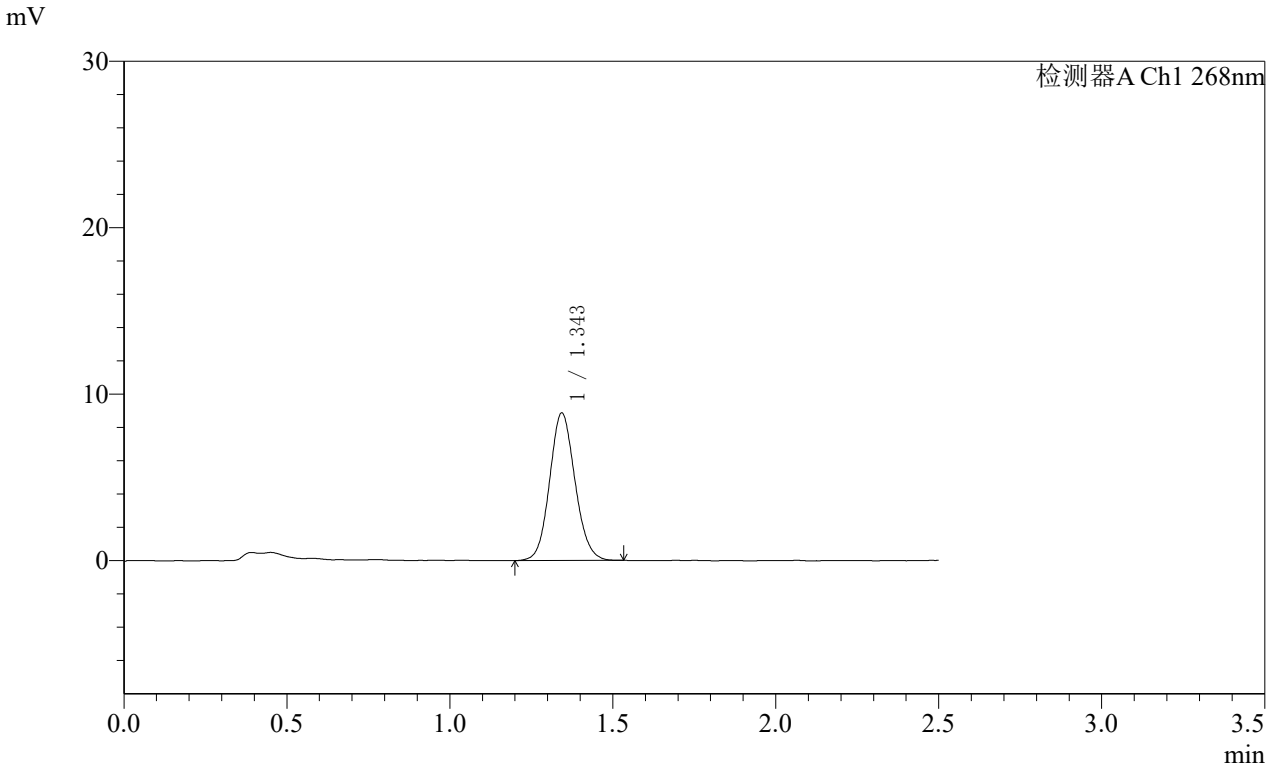
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-704-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:01:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	48077	100.000	8827	1426	1.099	--
总计		48077	100.000	8827			

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

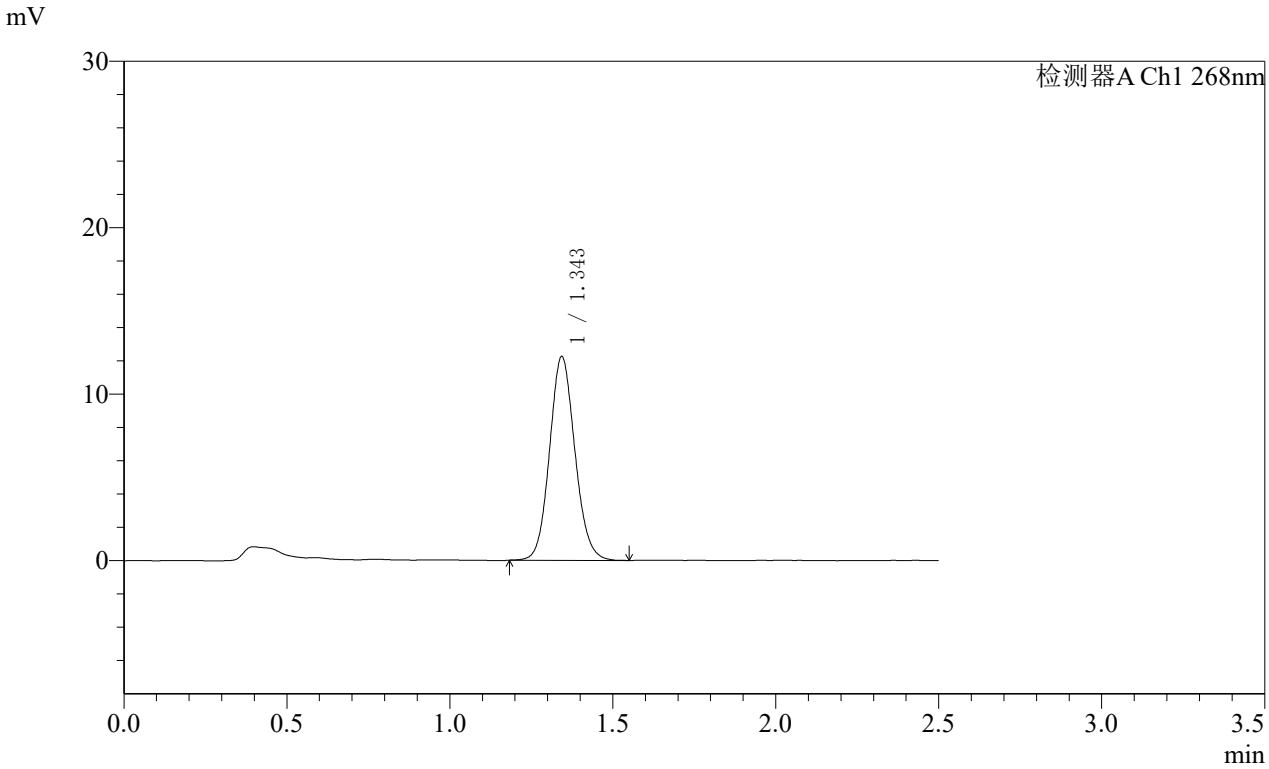
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-705-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:04:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:42 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	66357	100.000	12189	1436	1.100	--
总计		66357	100.000	12189			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

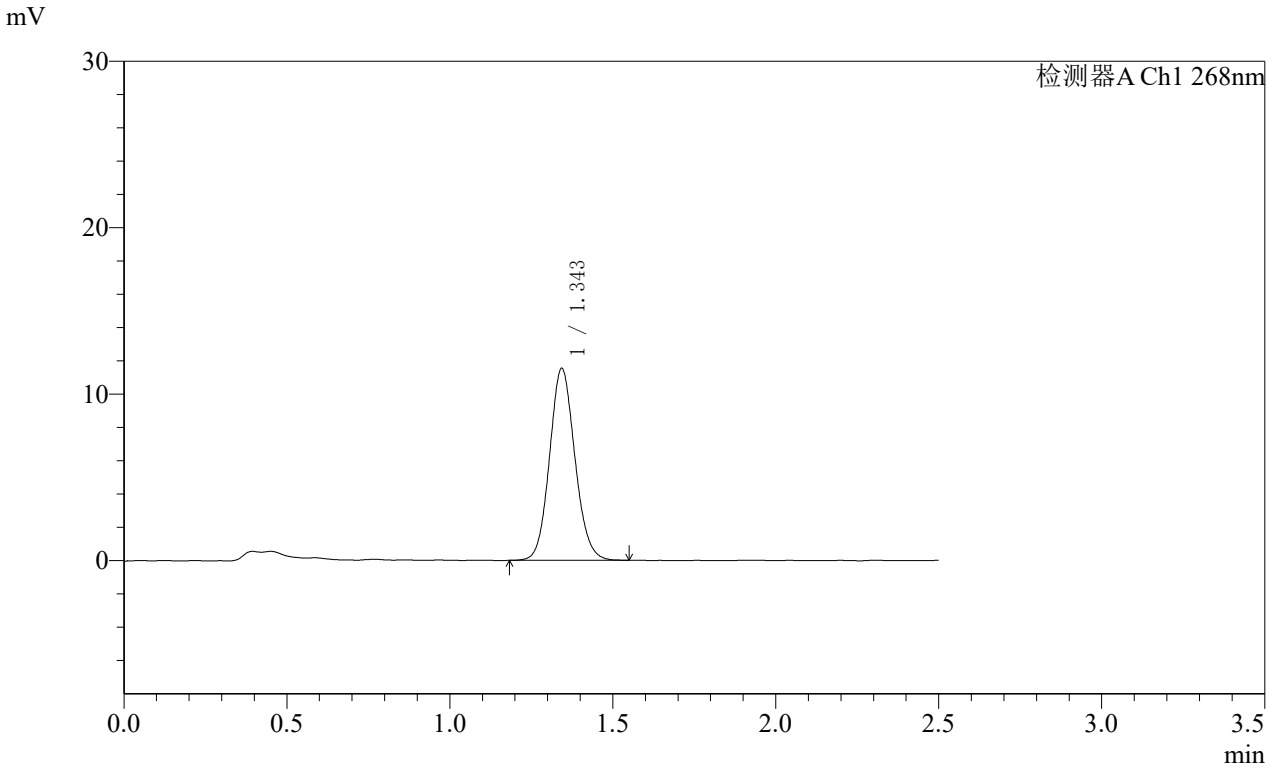
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-706-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:07:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	62473	100.000	11479	1436	1.100	--
总计		62473	100.000	11479			

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

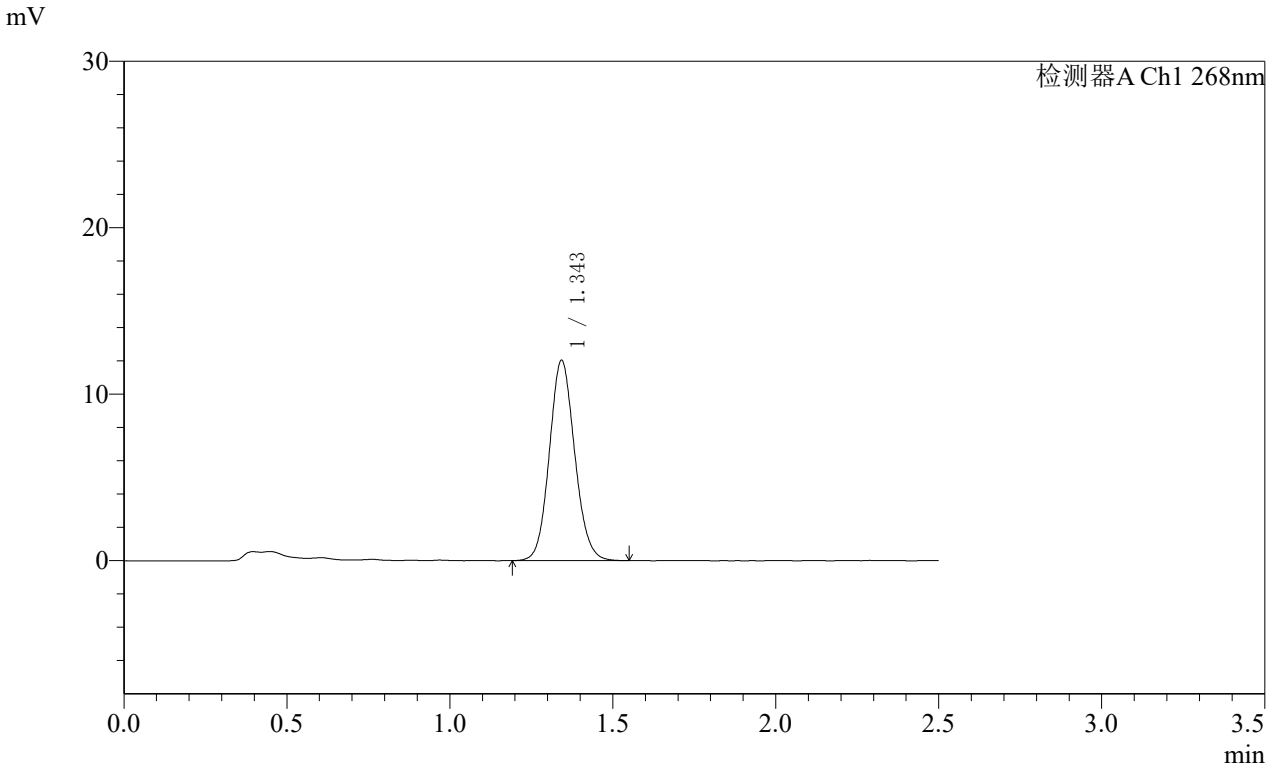
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-707-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:10:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	65059	100.000	11948	1432	1.101	--
总计		65059	100.000	11948			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

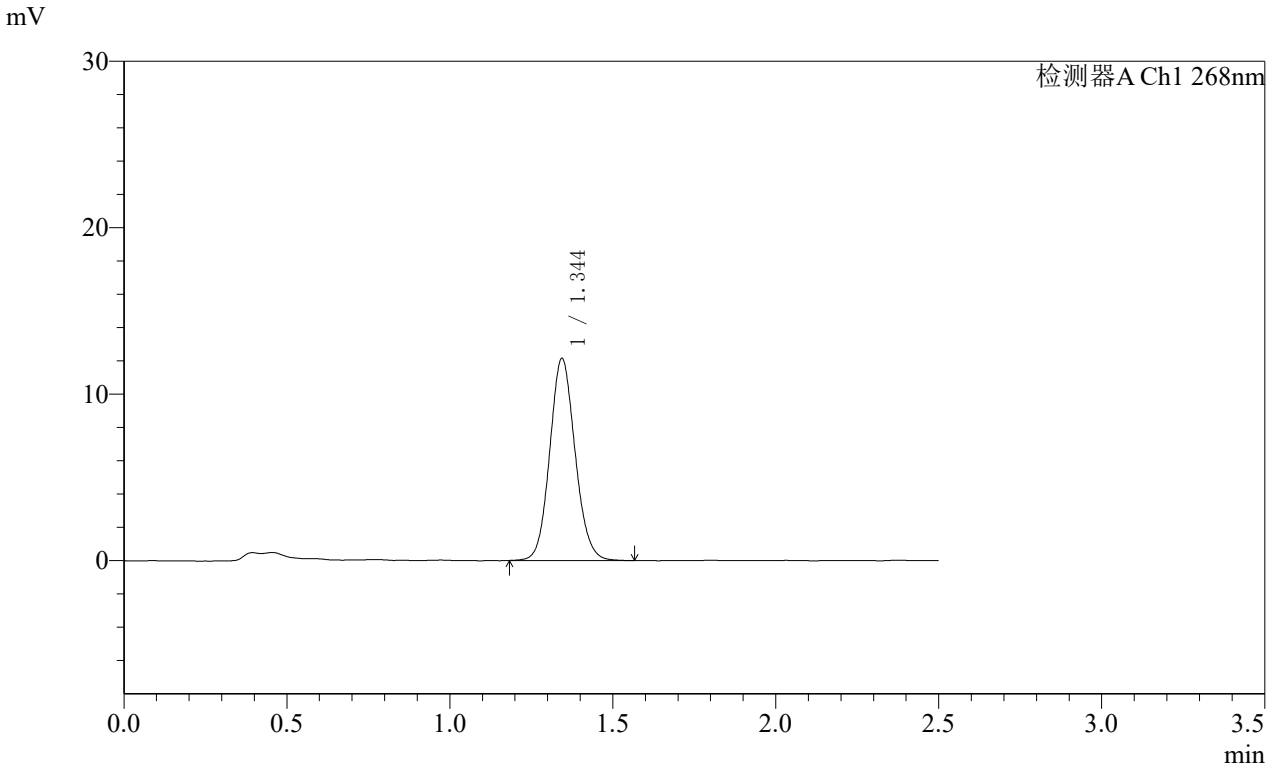
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-708-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:13:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	65772	100.000	12102	1439	1.102	--
总计		65772	100.000	12102			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

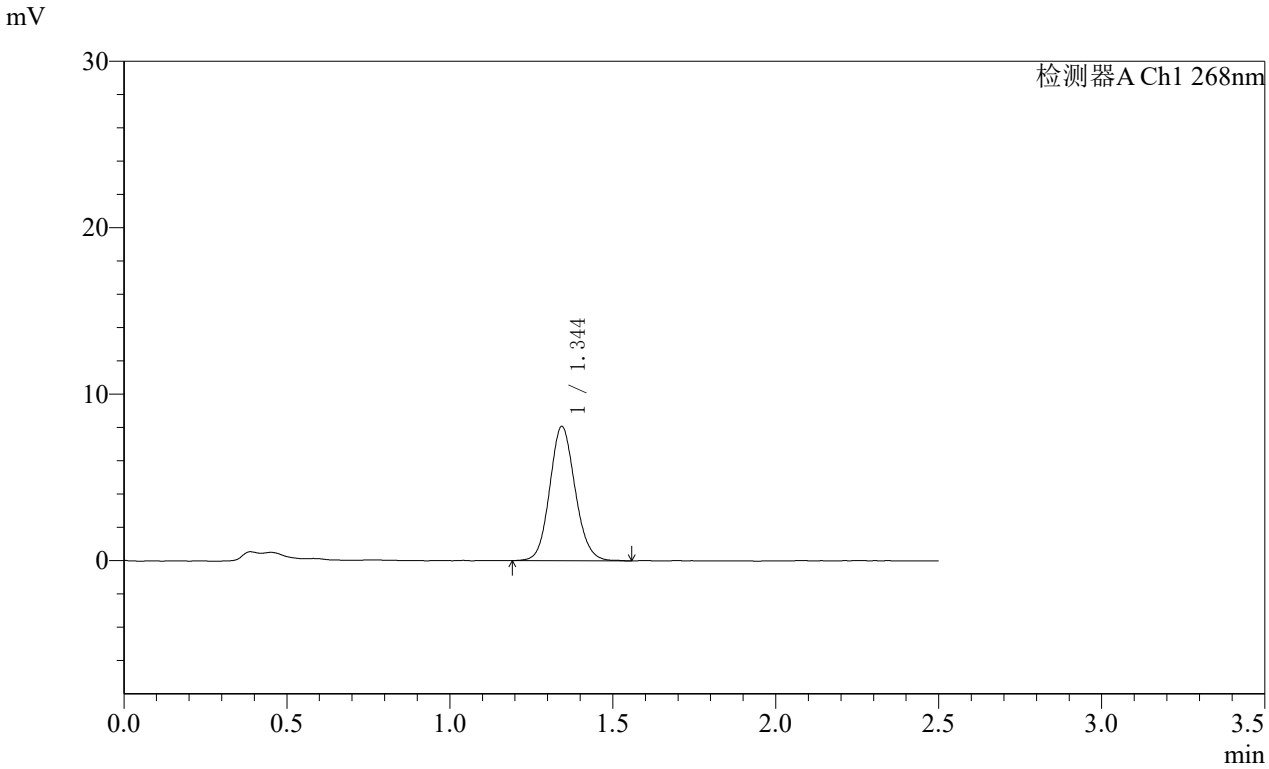
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-709-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:16:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:52 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	43697	100.000	8036	1437	1.107	--
总计		43697	100.000	8036			

图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

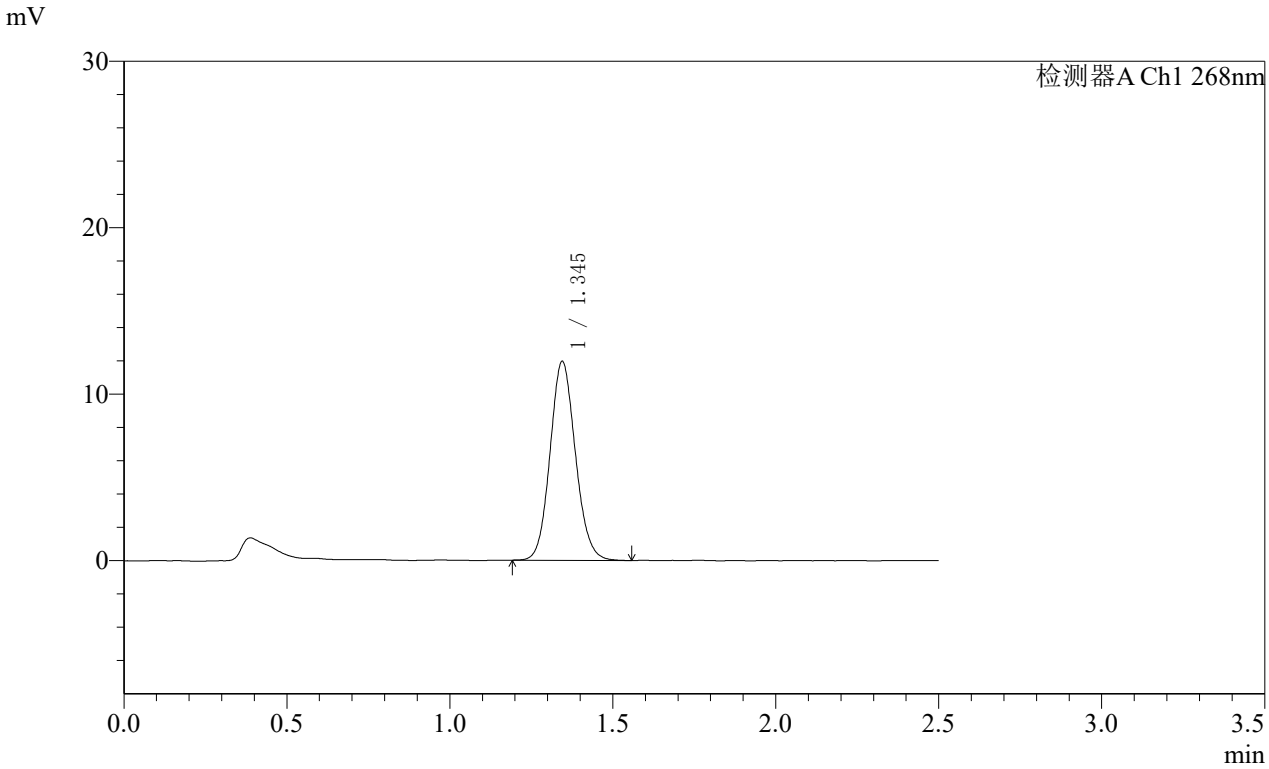
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-710-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:18:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:55 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	64711	100.000	11937	1439	1.103	--
总计		64711	100.000	11937			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

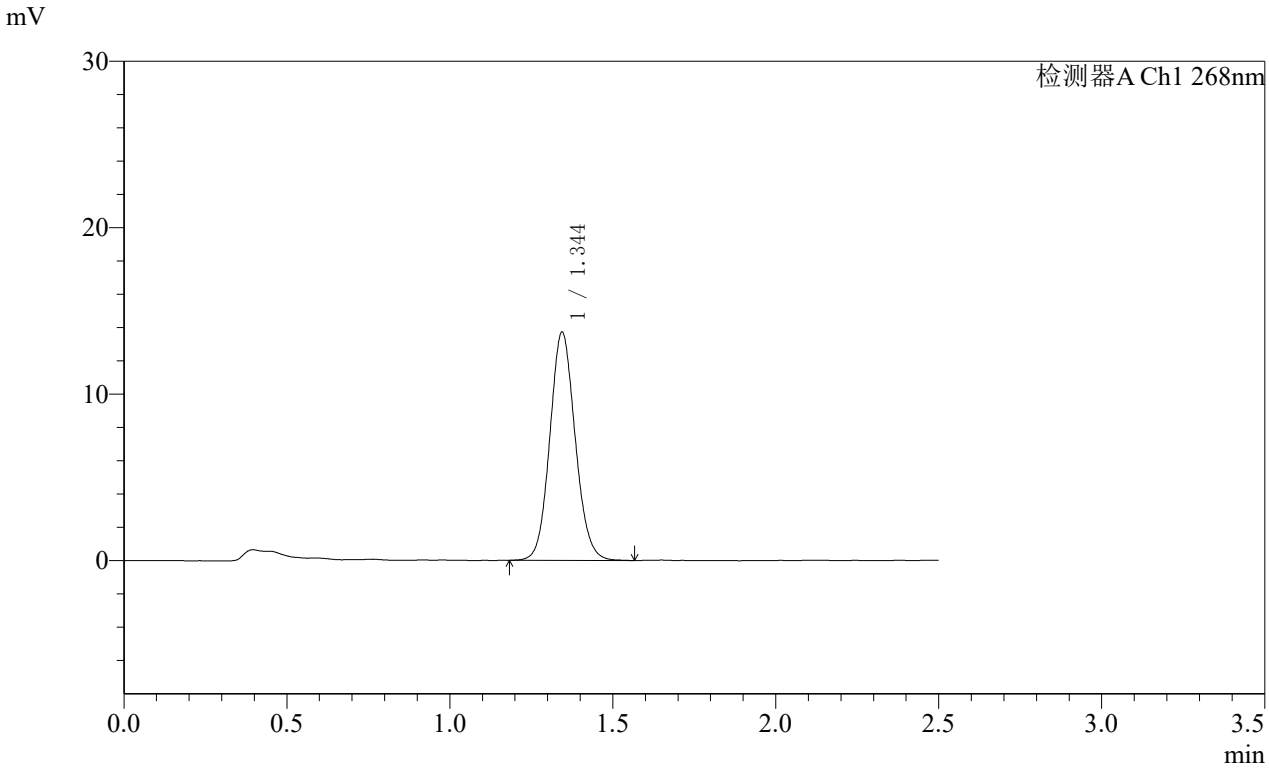
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-711-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:21:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:04:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	74323	100.000	13681	1437	1.095	--
总计		74323	100.000	13681			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

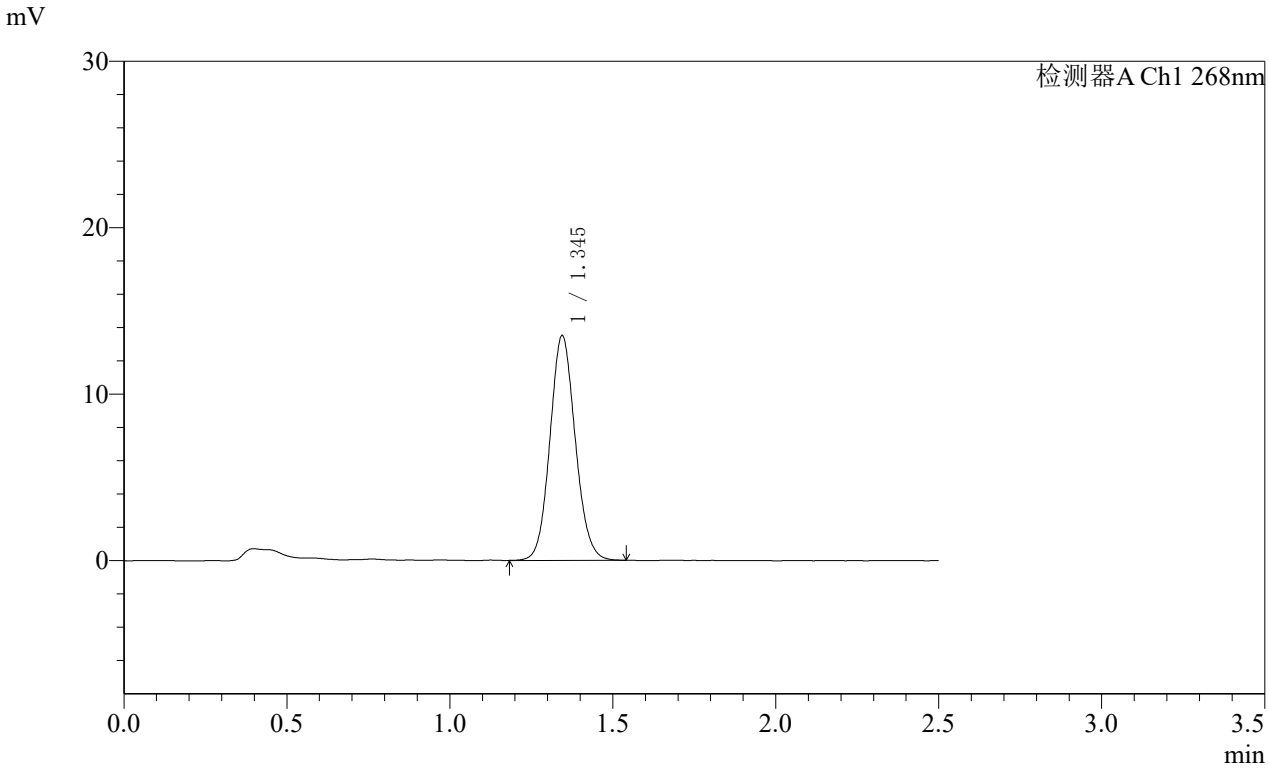
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-712-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:24:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	73012	100.000	13482	1441	1.093	--
总计		73012	100.000	13482			

图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

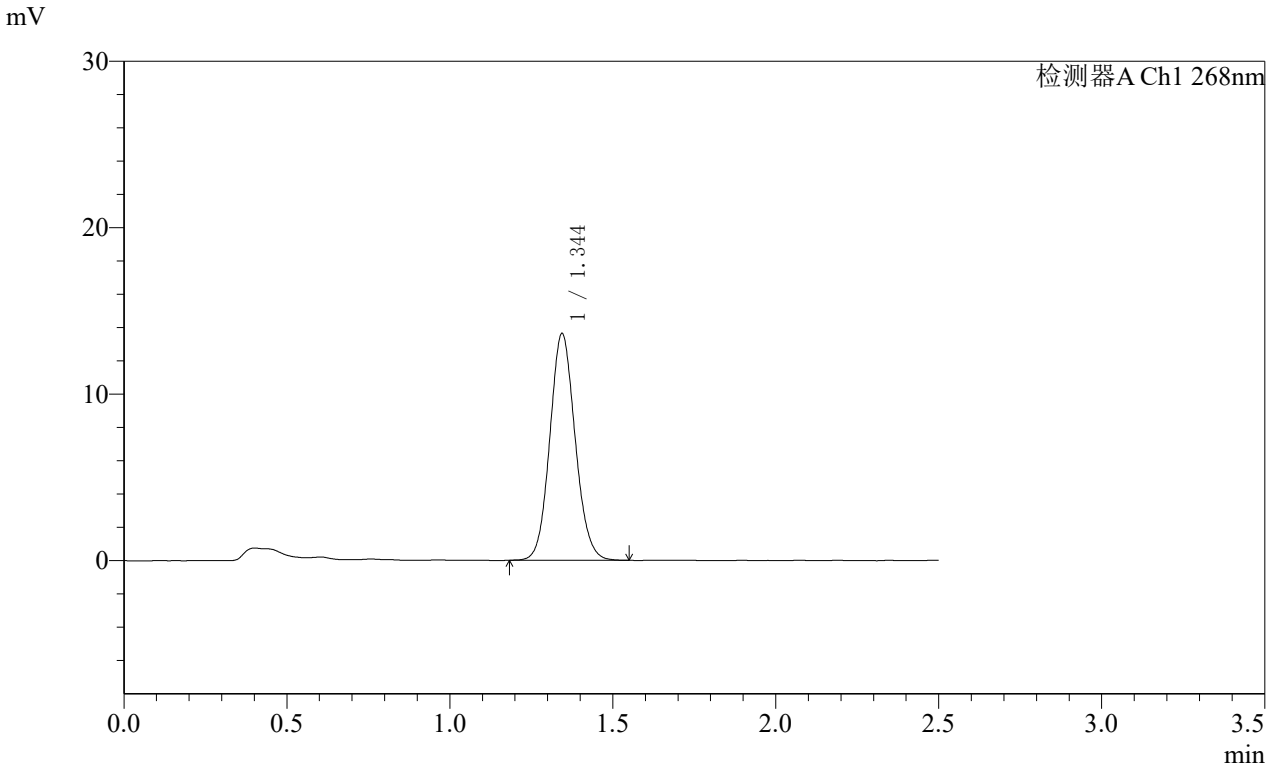
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-713-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:27:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	73626	100.000	13586	1440	1.095	--
总计		73626	100.000	13586			

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

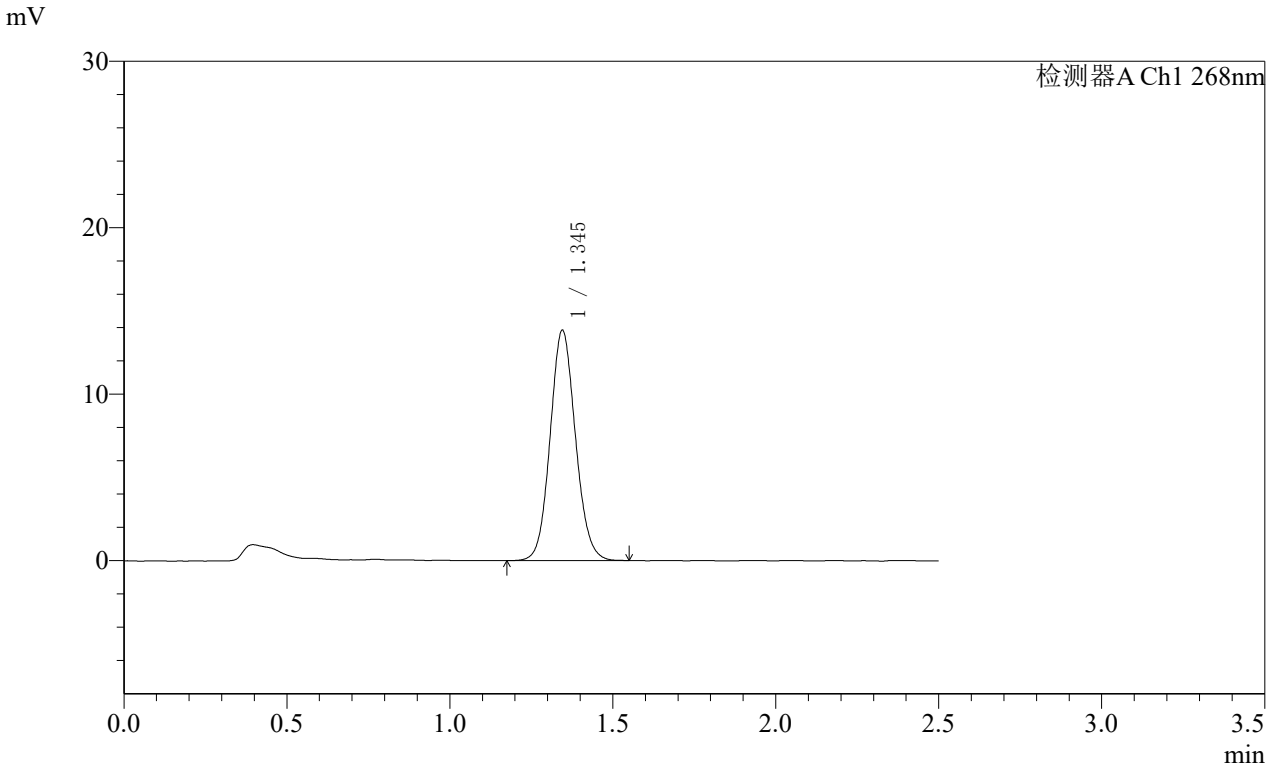
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-714-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:30:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	74823	100.000	13825	1446	1.091	--
总计		74823	100.000	13825			

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

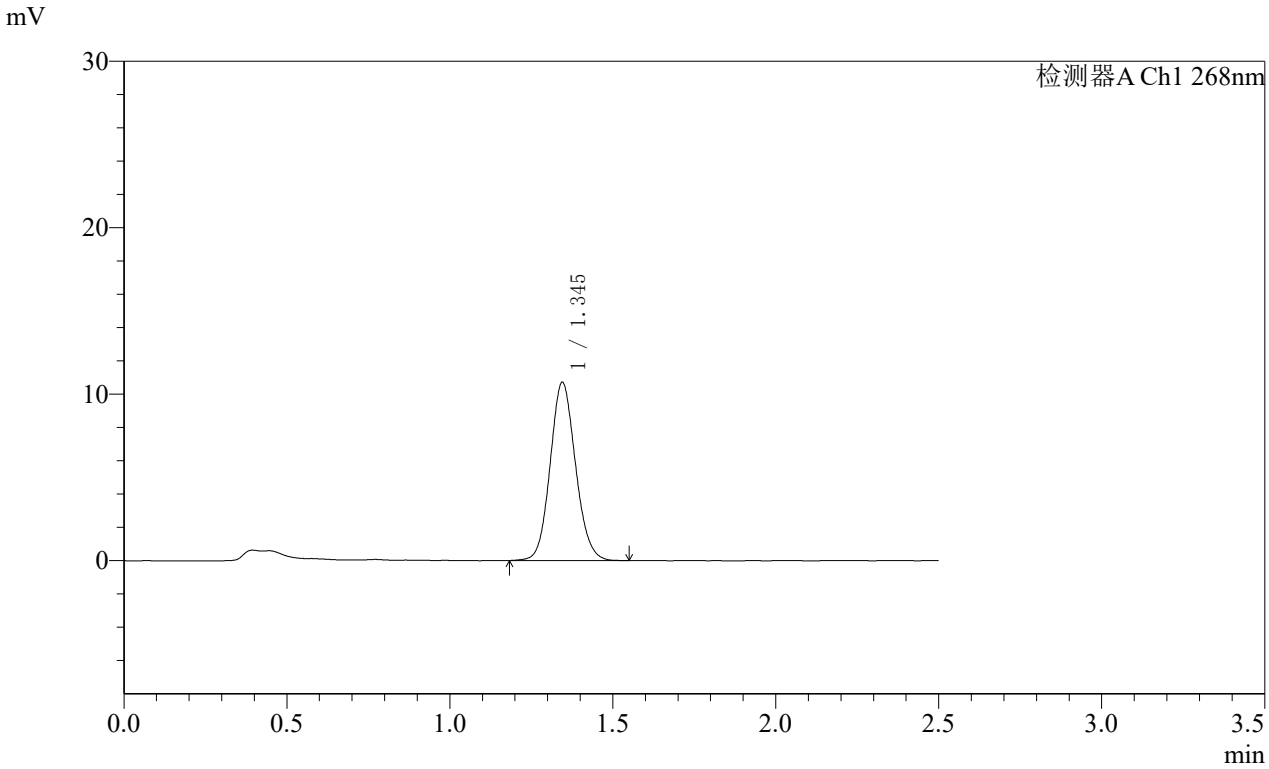
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-715-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:33:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:08 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	58082	100.000	10701	1437	1.104	--
总计		58082	100.000	10701			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

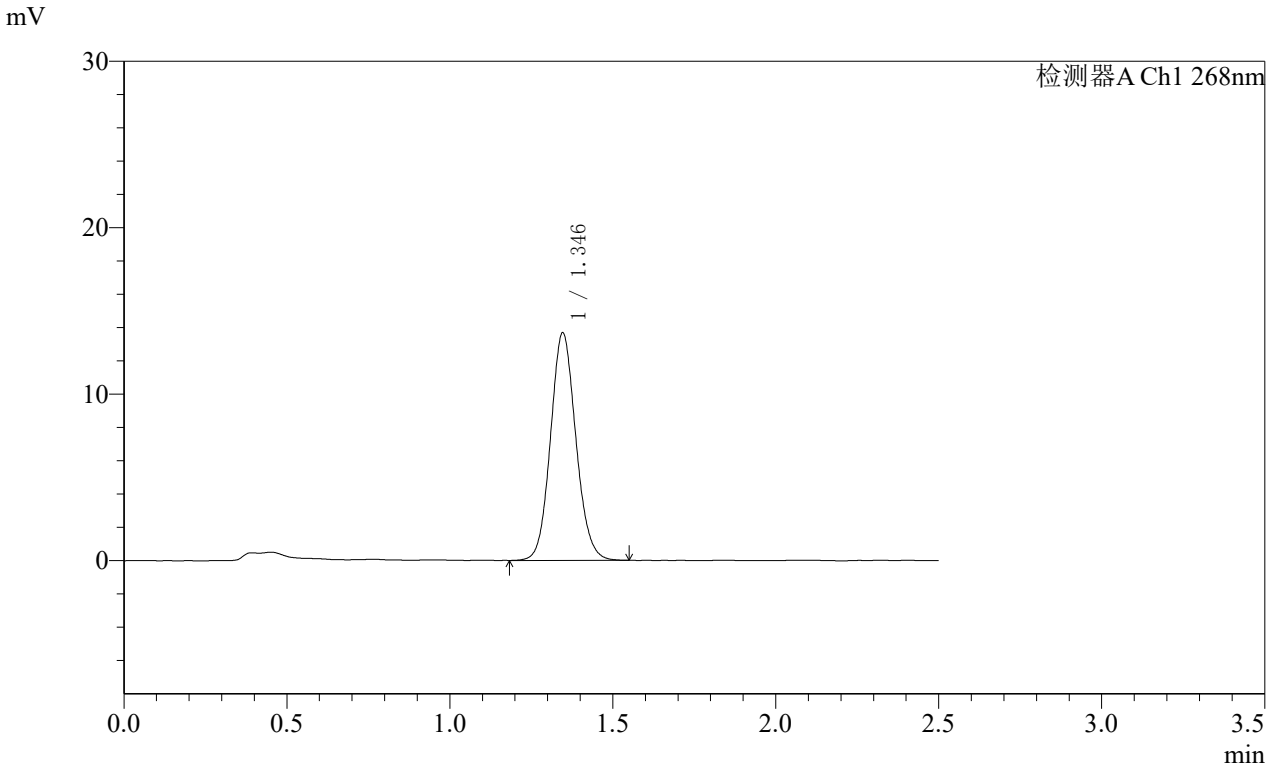
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-716-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:36:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	74029	100.000	13669	1447	1.099	--
总计		74029	100.000	13669			

图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

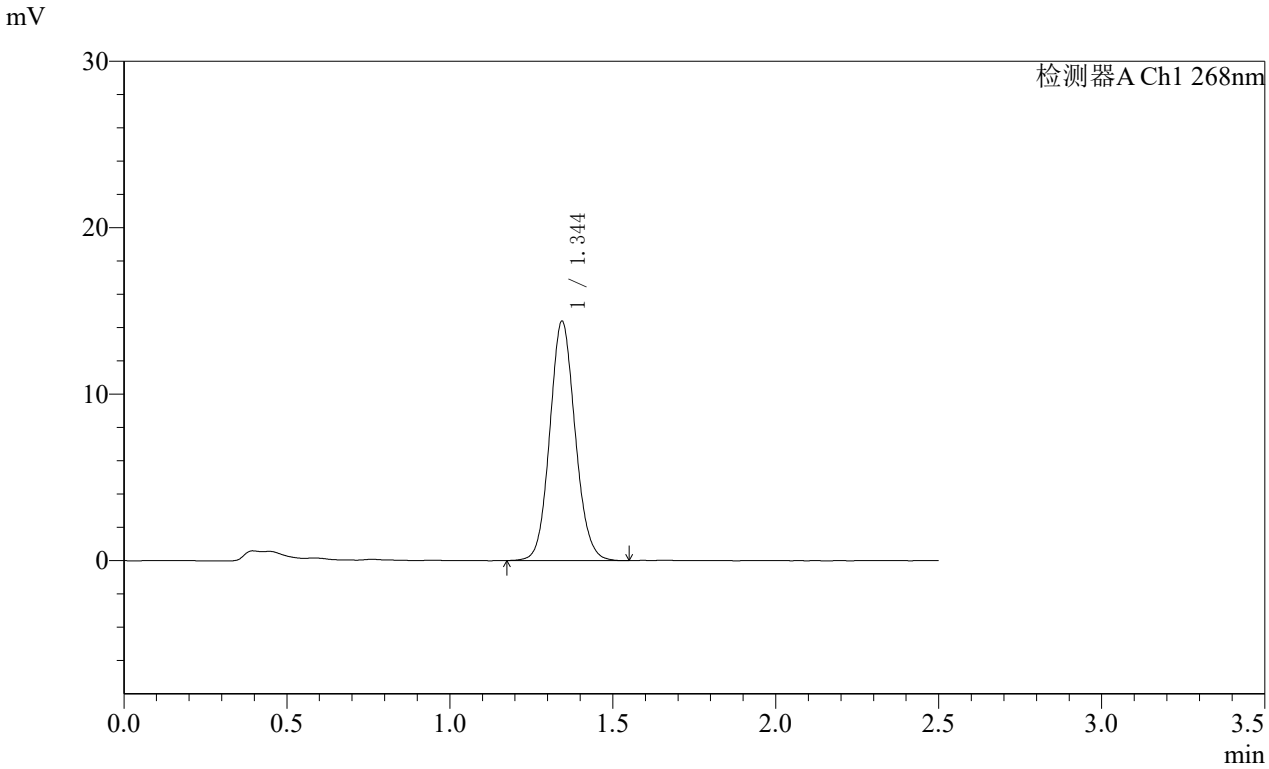
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-717-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:38:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77897	100.000	14341	1441	1.099	--
总计		77897	100.000	14341			

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

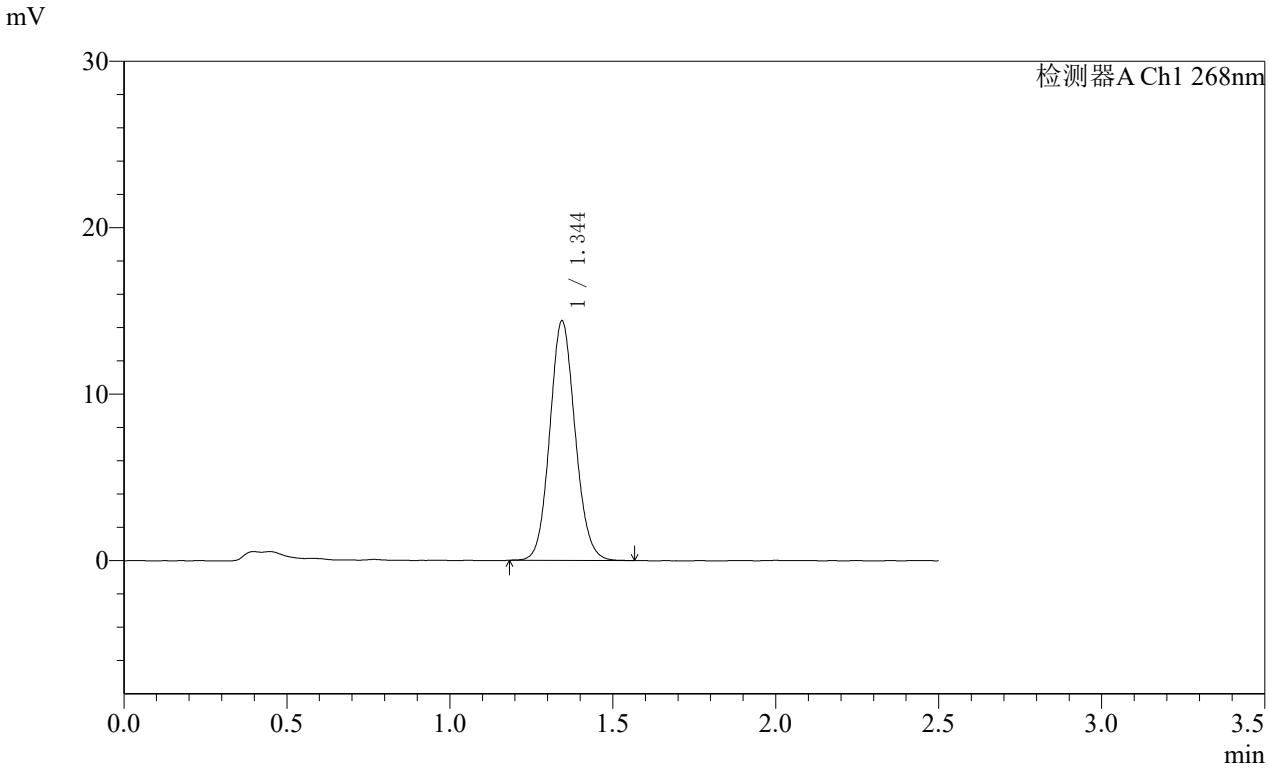
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-718-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:41:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:16 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77951	100.000	14353	1437	1.096	--
总计		77951	100.000	14353			

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

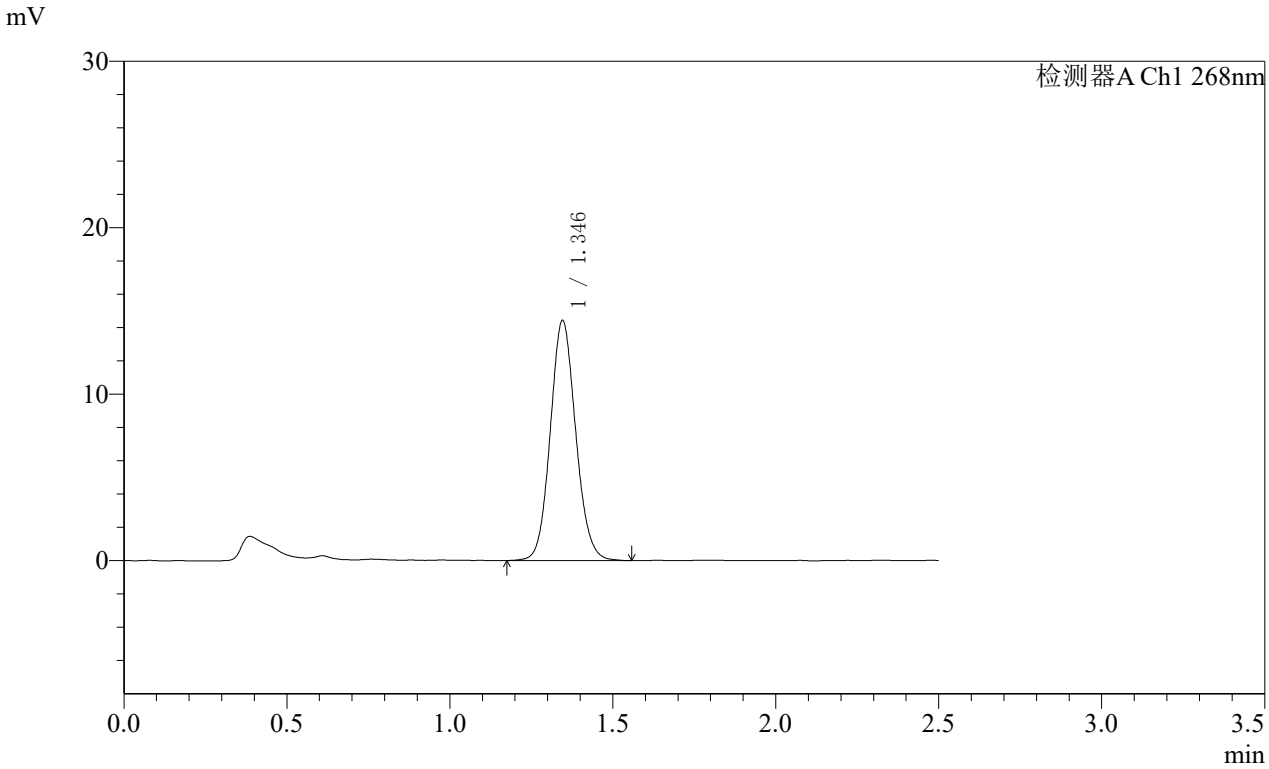
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-719-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:44:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78329	100.000	14416	1438	1.099	--
总计		78329	100.000	14416			

图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

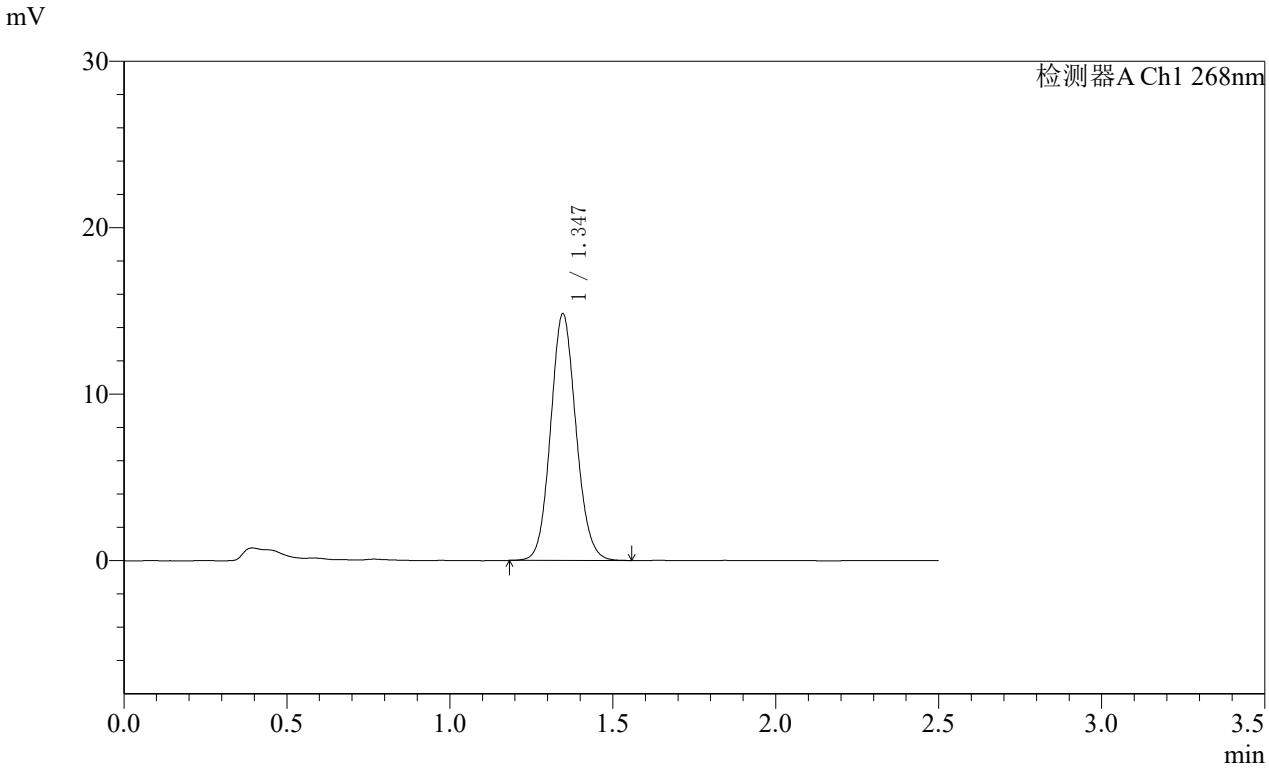
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-720-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:47:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	80298	100.000	14827	1444	1.097	--
总计		80298	100.000	14827			

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

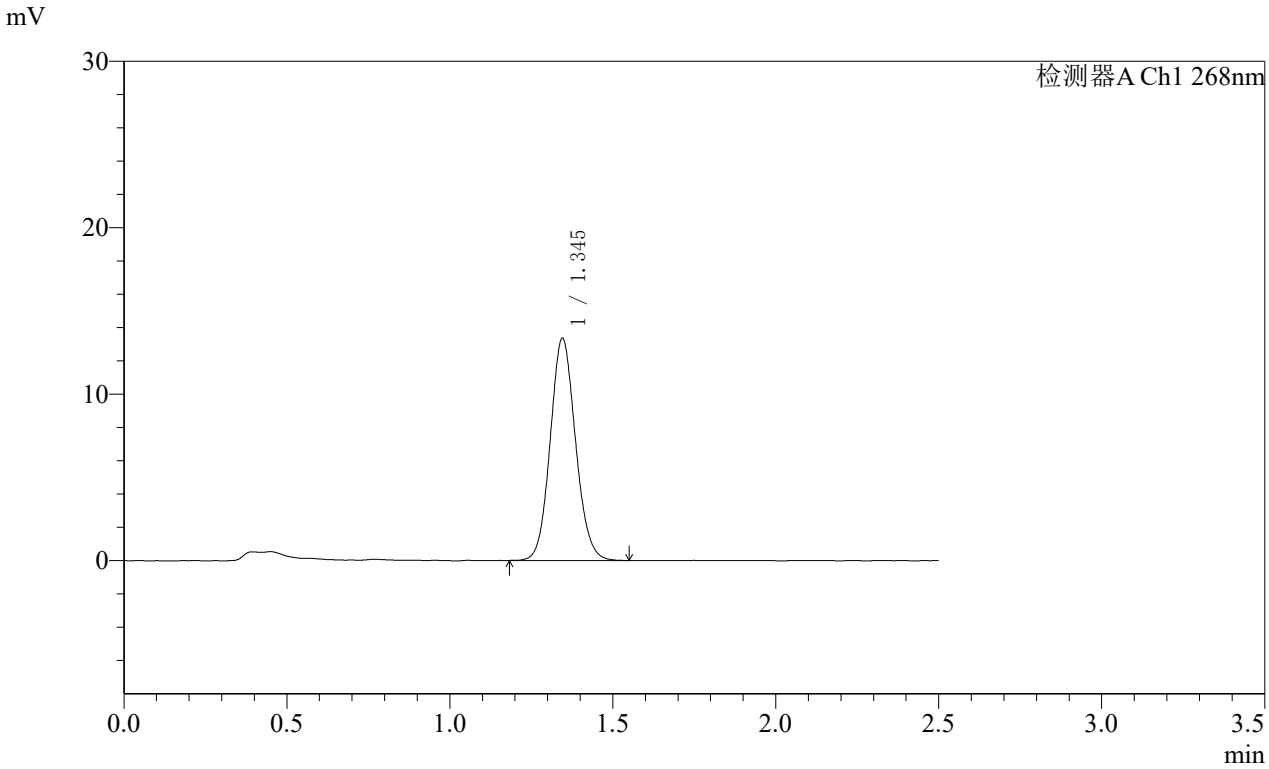
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-721-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:50:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	72059	100.000	13340	1446	1.096	--
总计		72059	100.000	13340			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

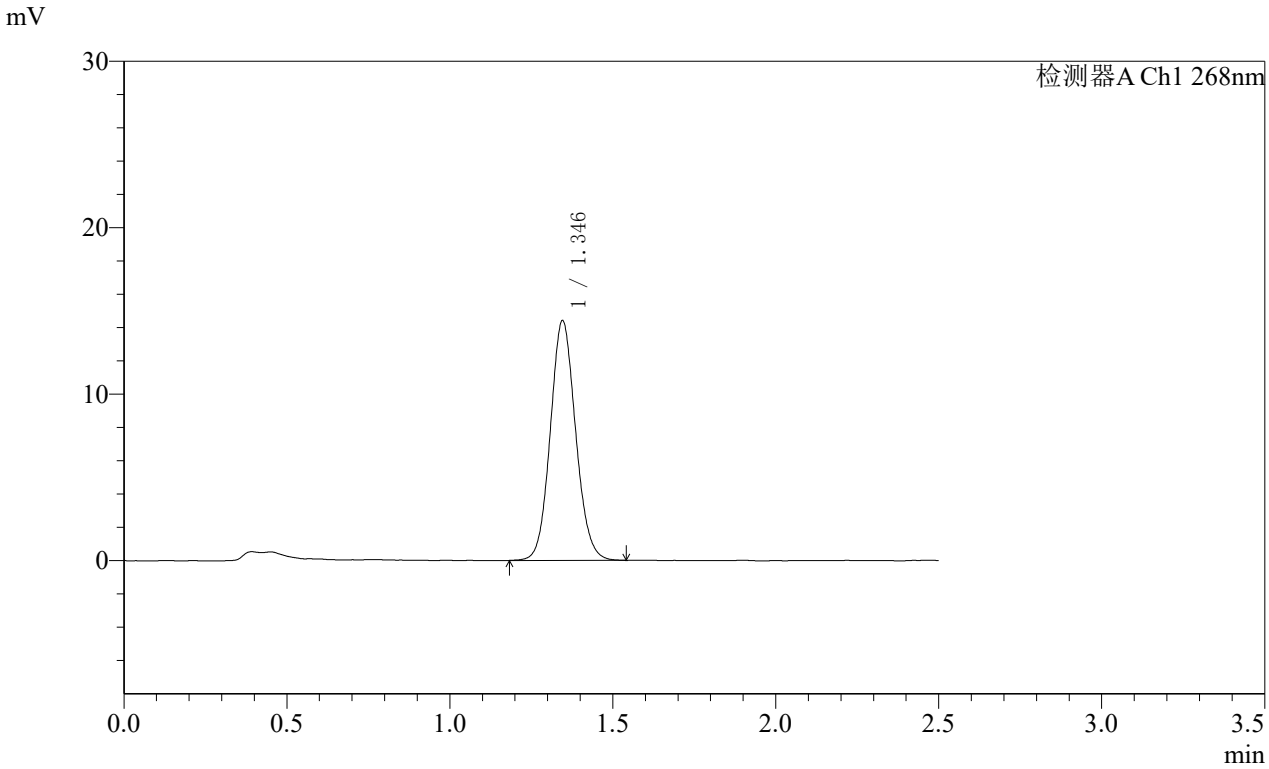
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-722-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:53:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77970	100.000	14400	1444	1.095	--
总计		77970	100.000	14400			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

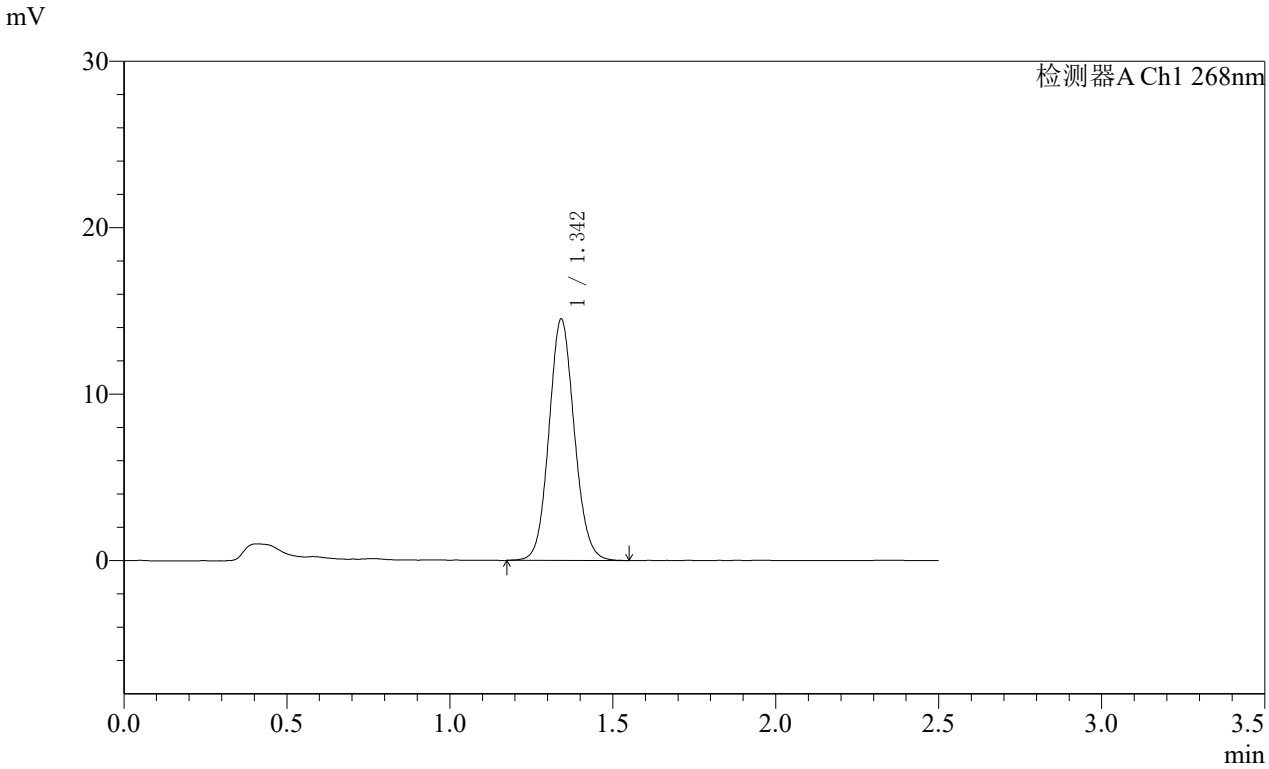
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-723-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:56:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:29 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78616	100.000	14444	1433	1.092	--
总计		78616	100.000	14444			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

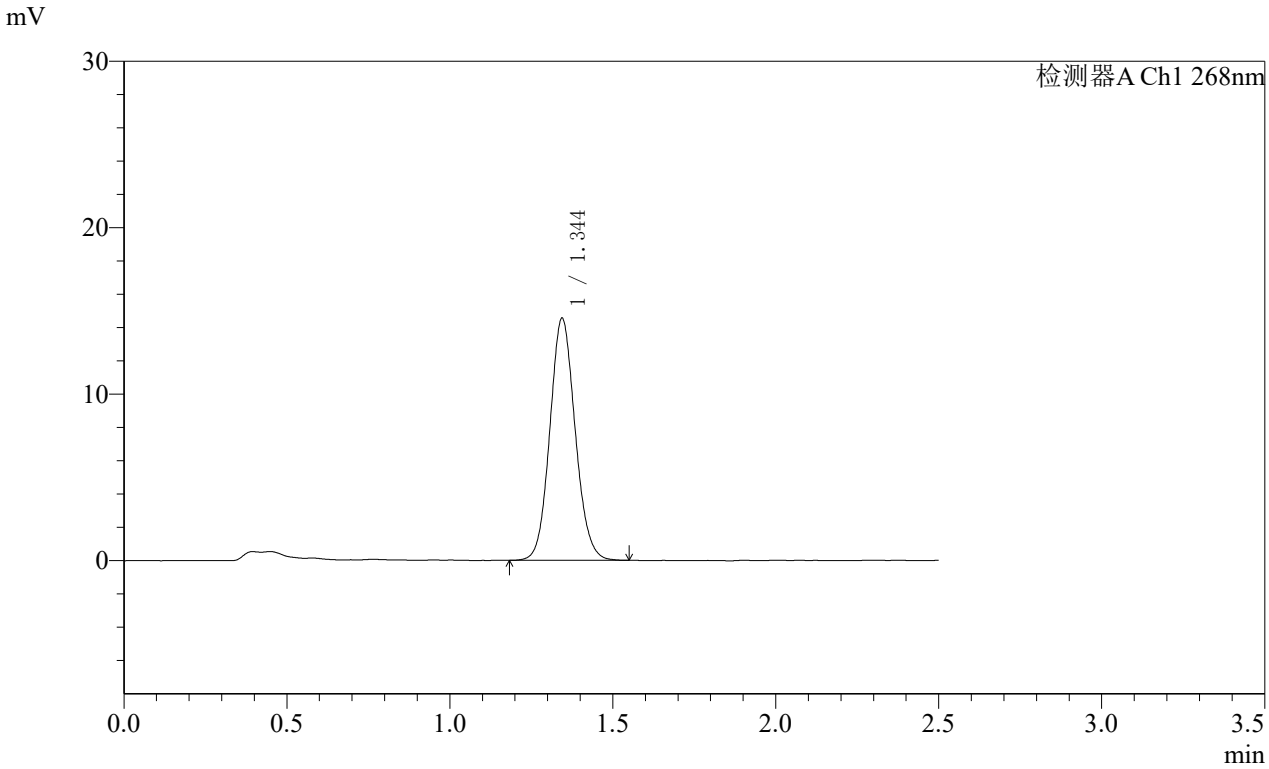
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-724-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 20:58:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78709	100.000	14508	1441	1.094	--
总计		78709	100.000	14508			

图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

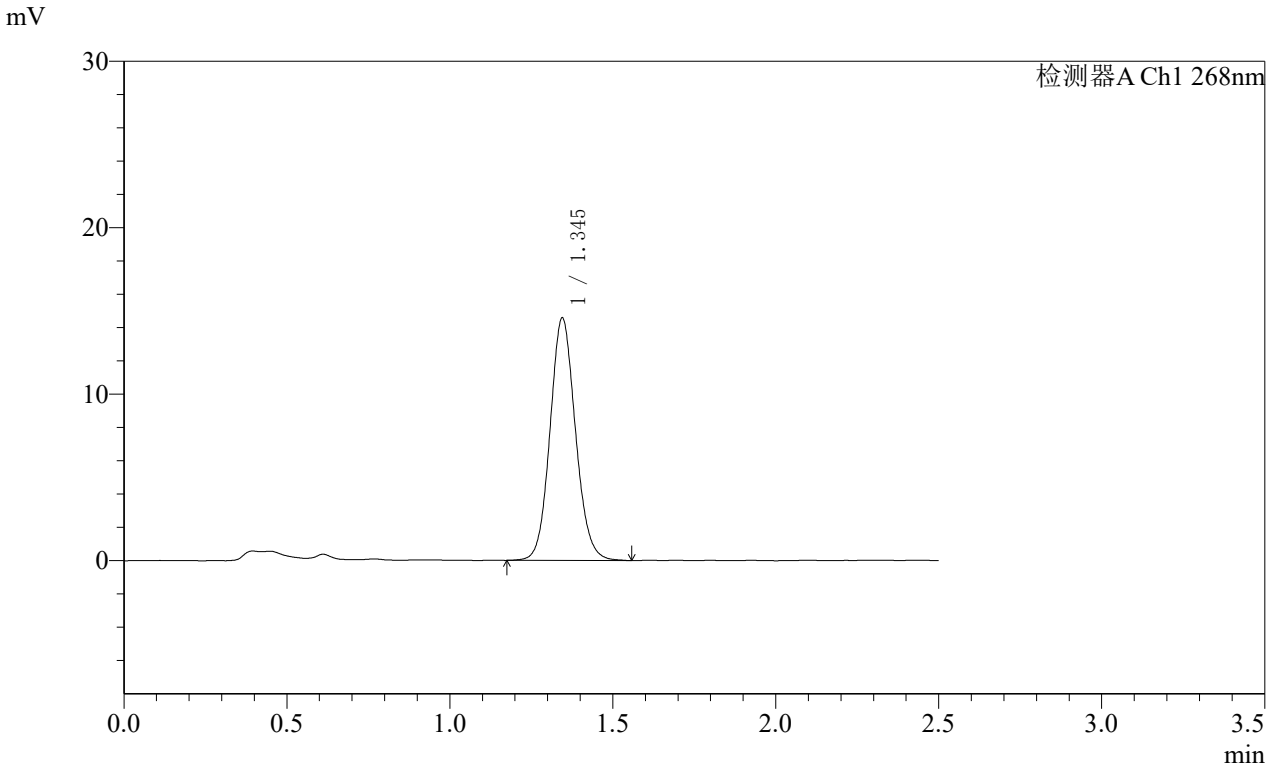
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-725-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:01:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79181	100.000	14549	1436	1.098	--
总计		79181	100.000	14549			

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

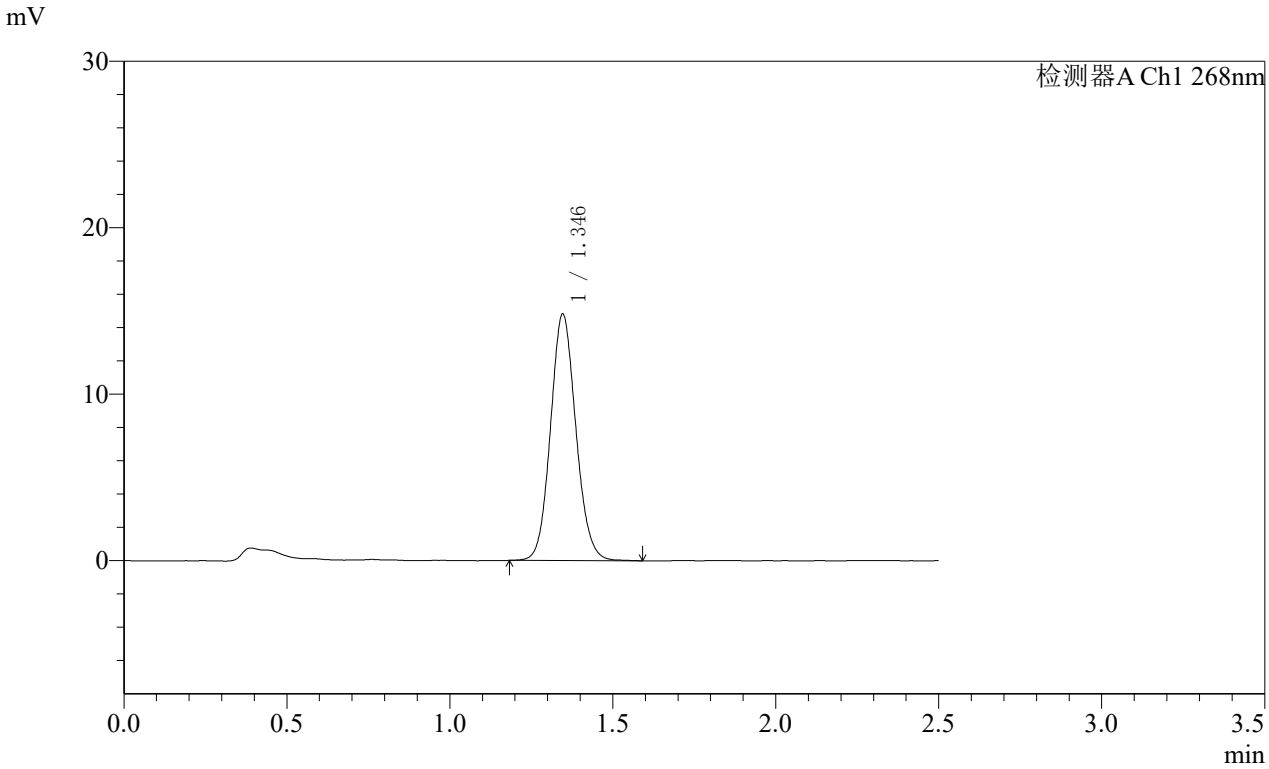
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-726-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:04:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:37 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	80152	100.000	14810	1446	1.098	--
总计		80152	100.000	14810			

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

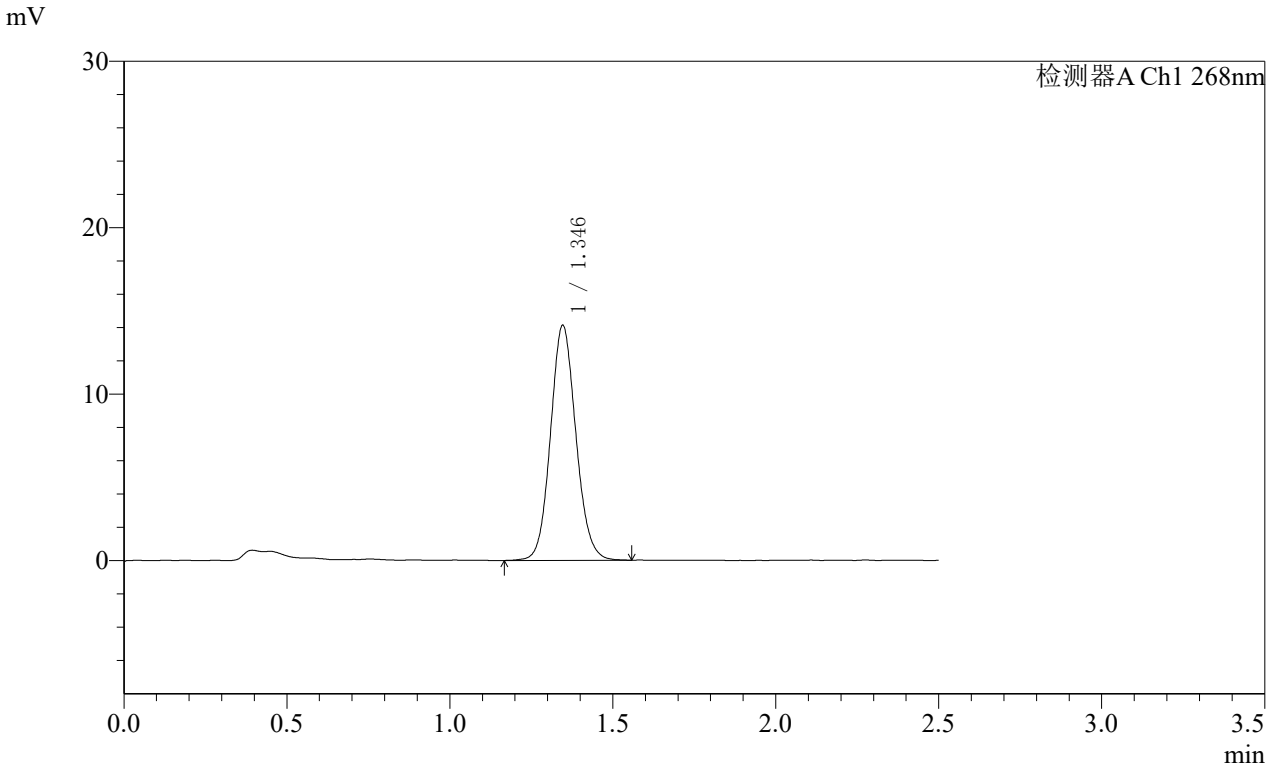
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-727-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:07:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	76582	100.000	14122	1446	1.098	--
总计		76582	100.000	14122			

图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

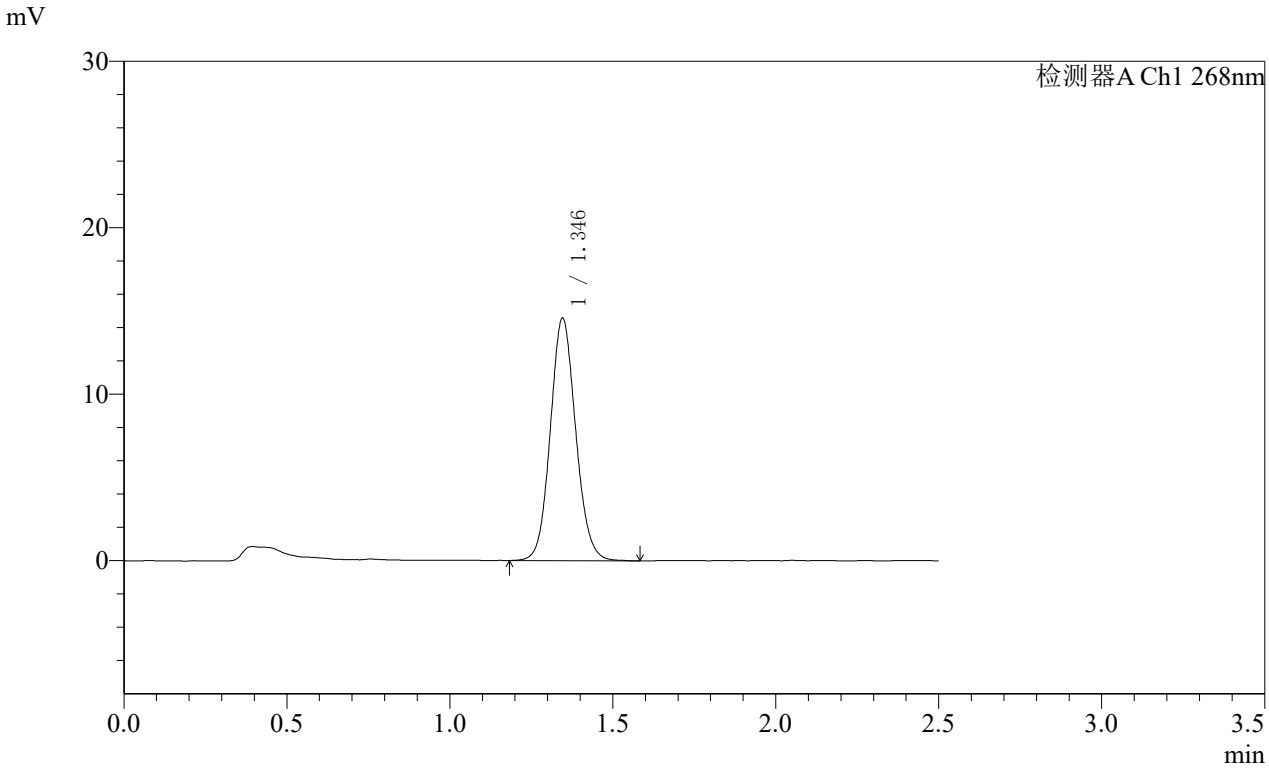
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-728-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:10:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79033	100.000	14564	1443	1.095	--
总计		79033	100.000	14564			

图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

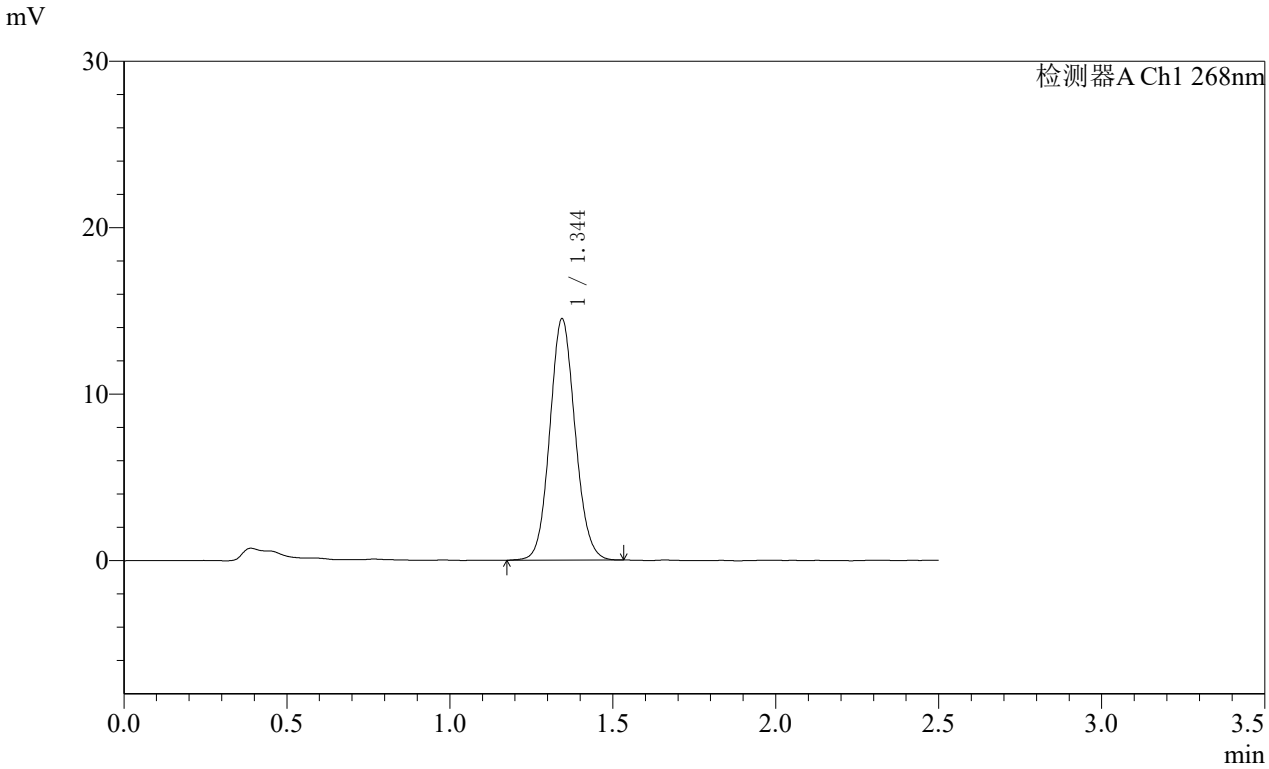
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-729-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:13:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78439	100.000	14470	1442	1.091	--
总计		78439	100.000	14470			

图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

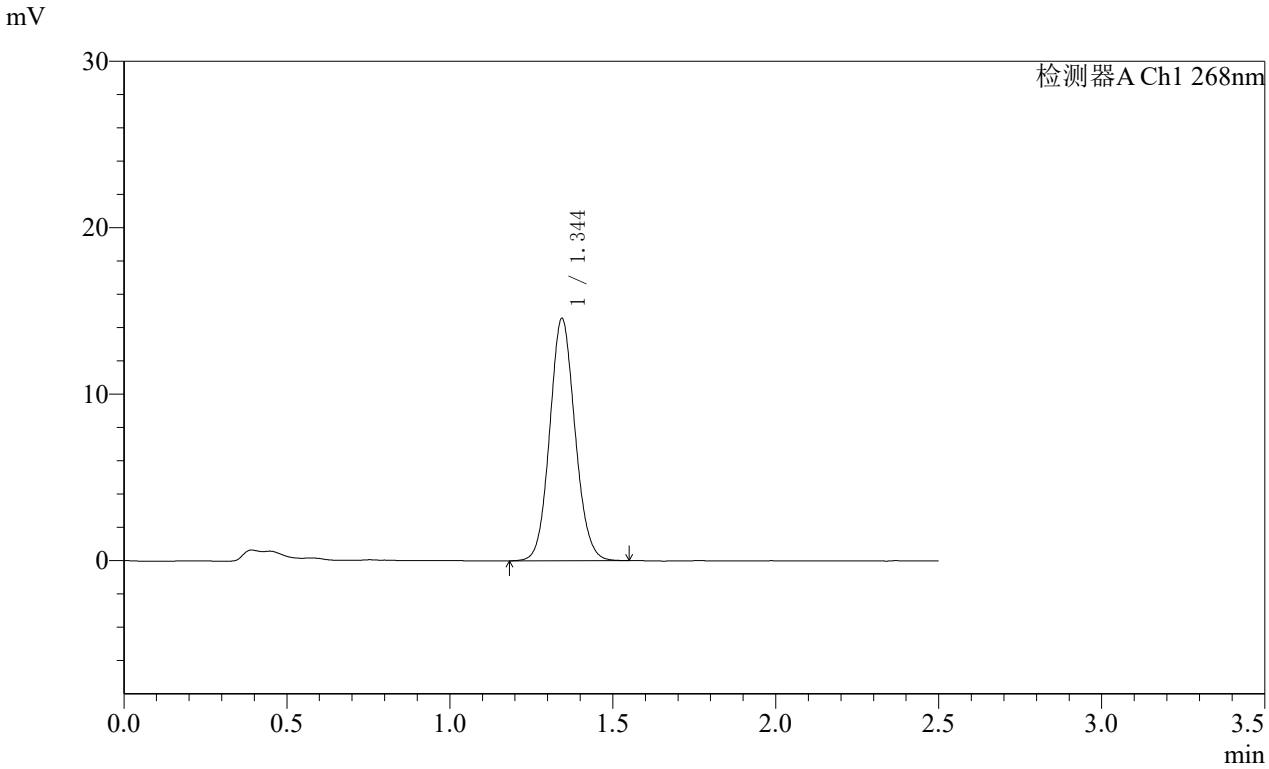
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-730-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:16:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78606	100.000	14509	1441	1.092	--
总计		78606	100.000	14509			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

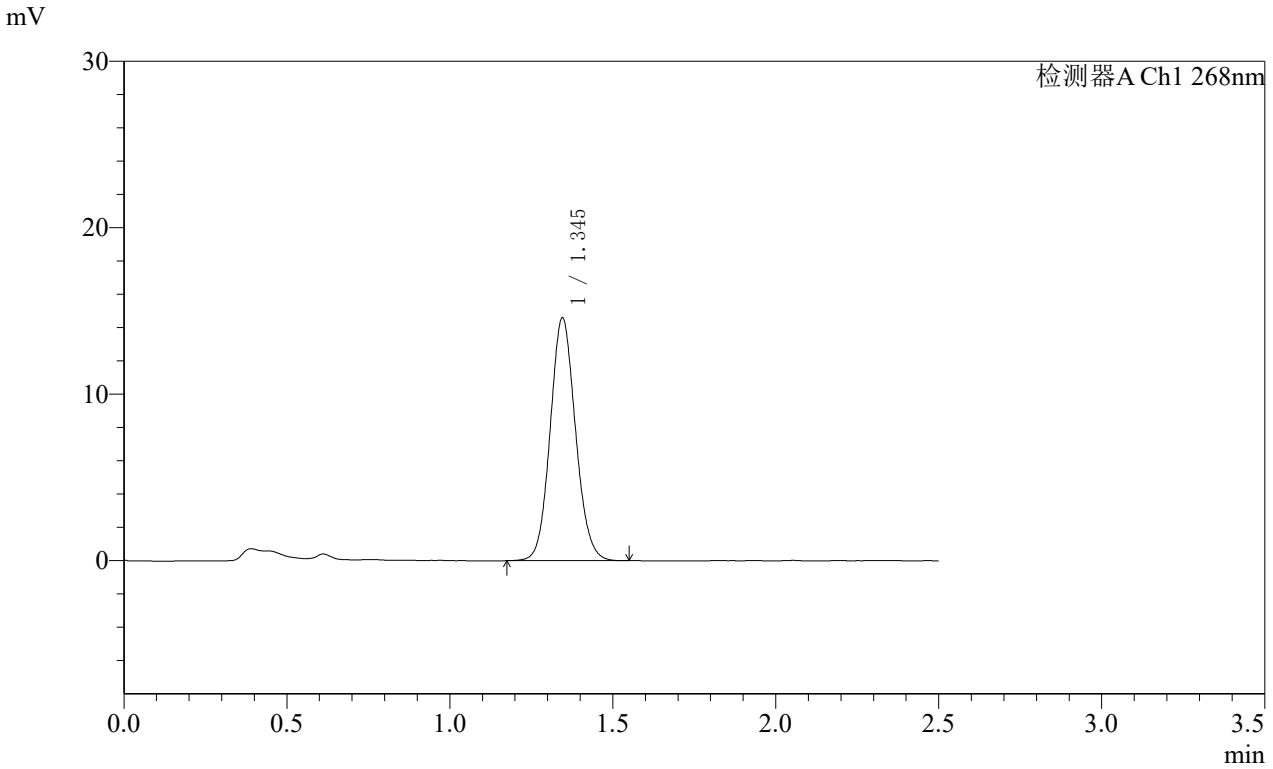
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-731-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:18:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78880	100.000	14580	1443	1.094	--
总计		78880	100.000	14580			

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

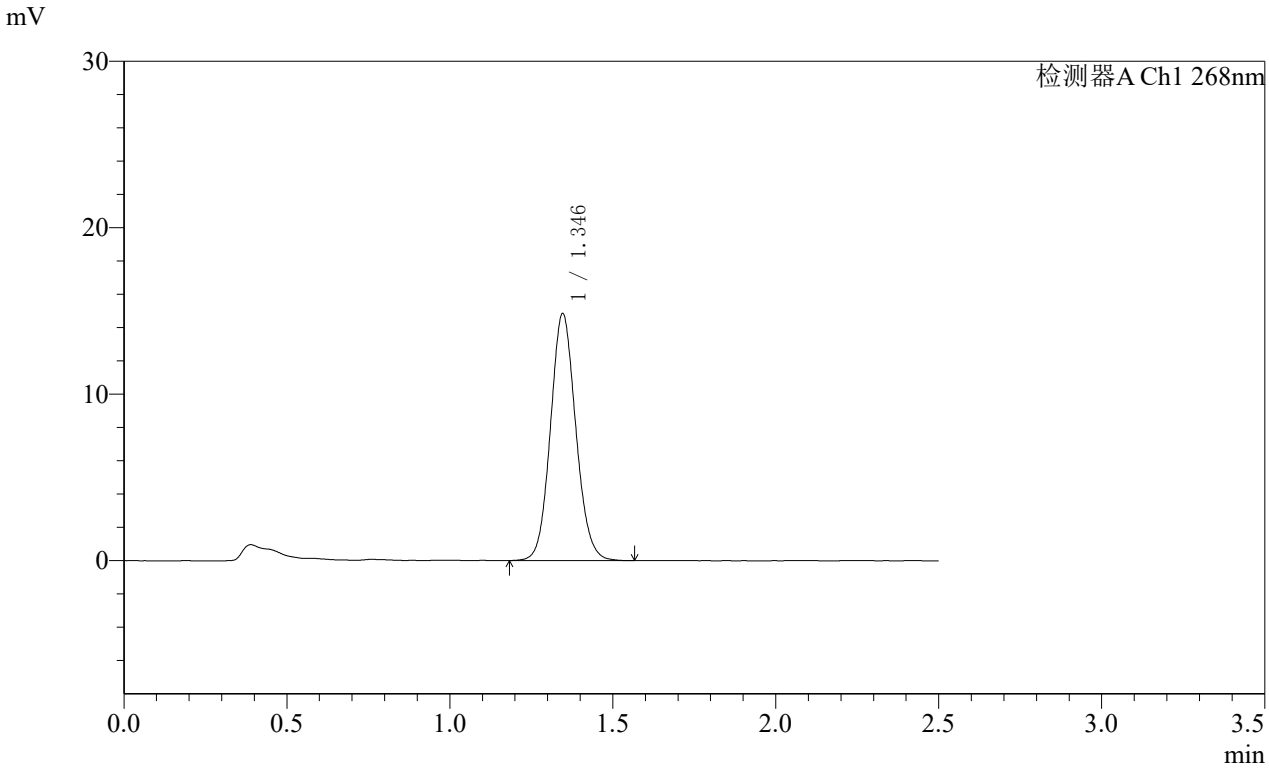
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-732-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:21:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	80344	100.000	14843	1444	1.095	--
总计		80344	100.000	14843			

图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

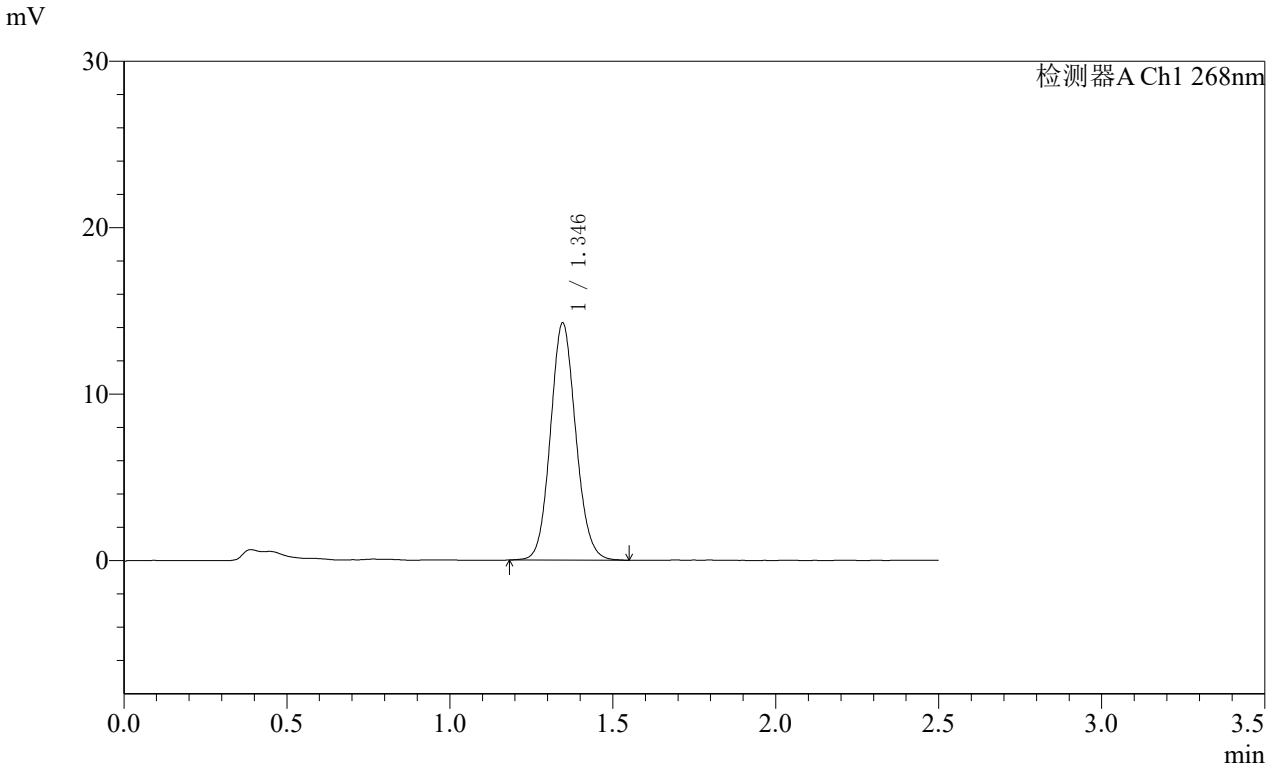
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-733-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:24:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	77047	100.000	14247	1448	1.098	--
总计		77047	100.000	14247			

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

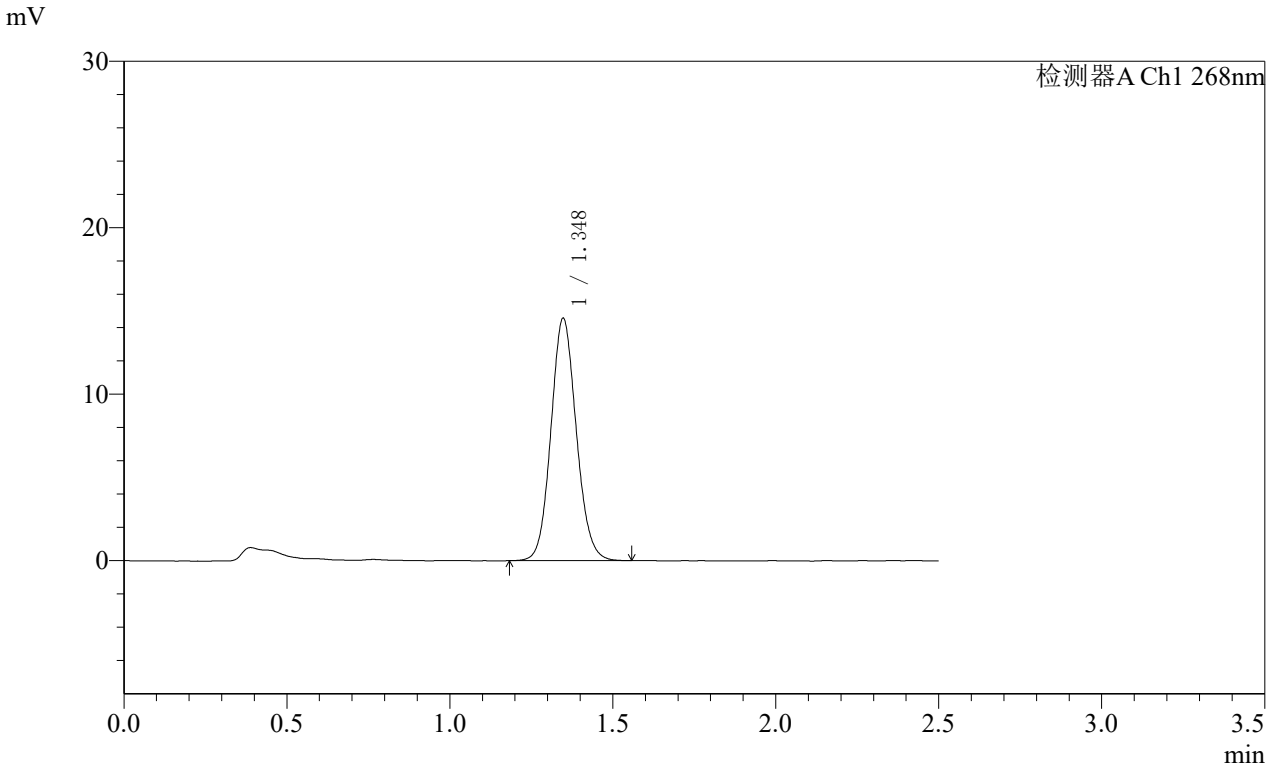
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-734-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:27:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:05:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	78818	100.000	14559	1449	1.100	--
总计		78818	100.000	14559			

图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

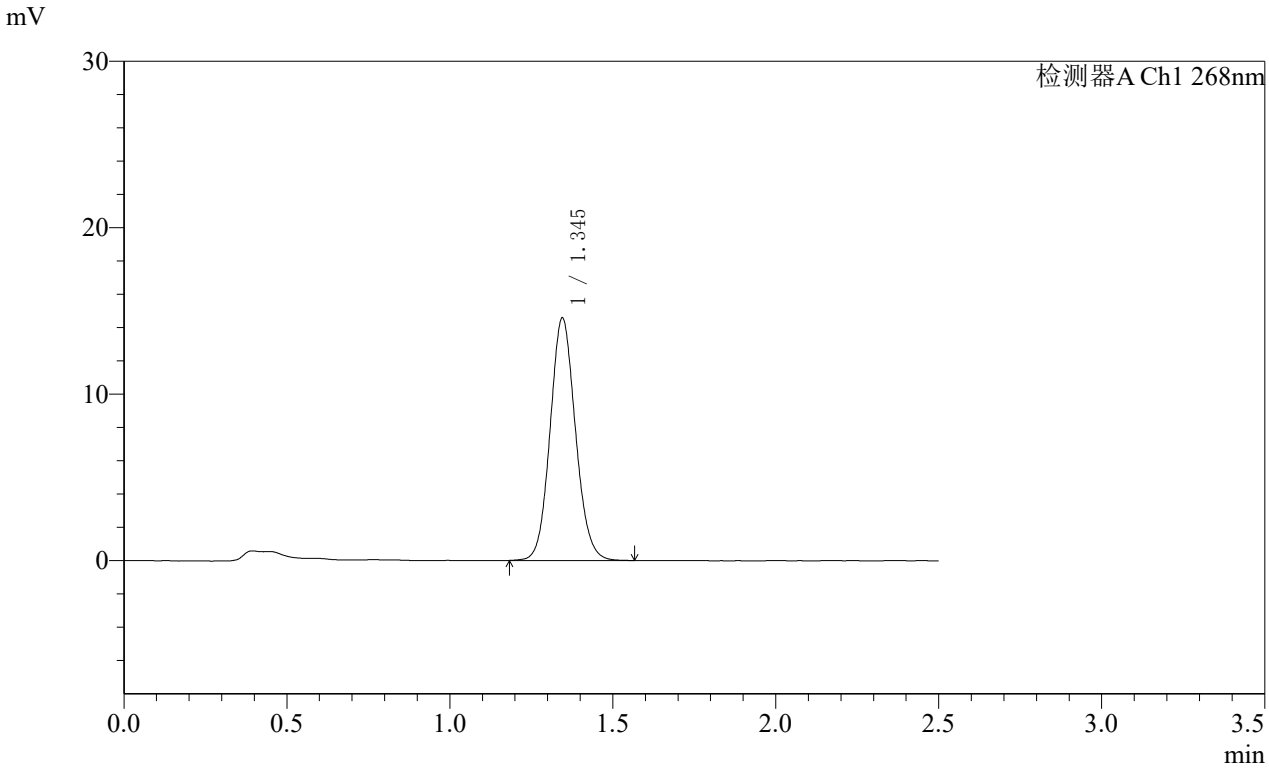
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-735-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:30:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:01 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	78921	100.000	14549	1439	1.096	--
总计		78921	100.000	14549			

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221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

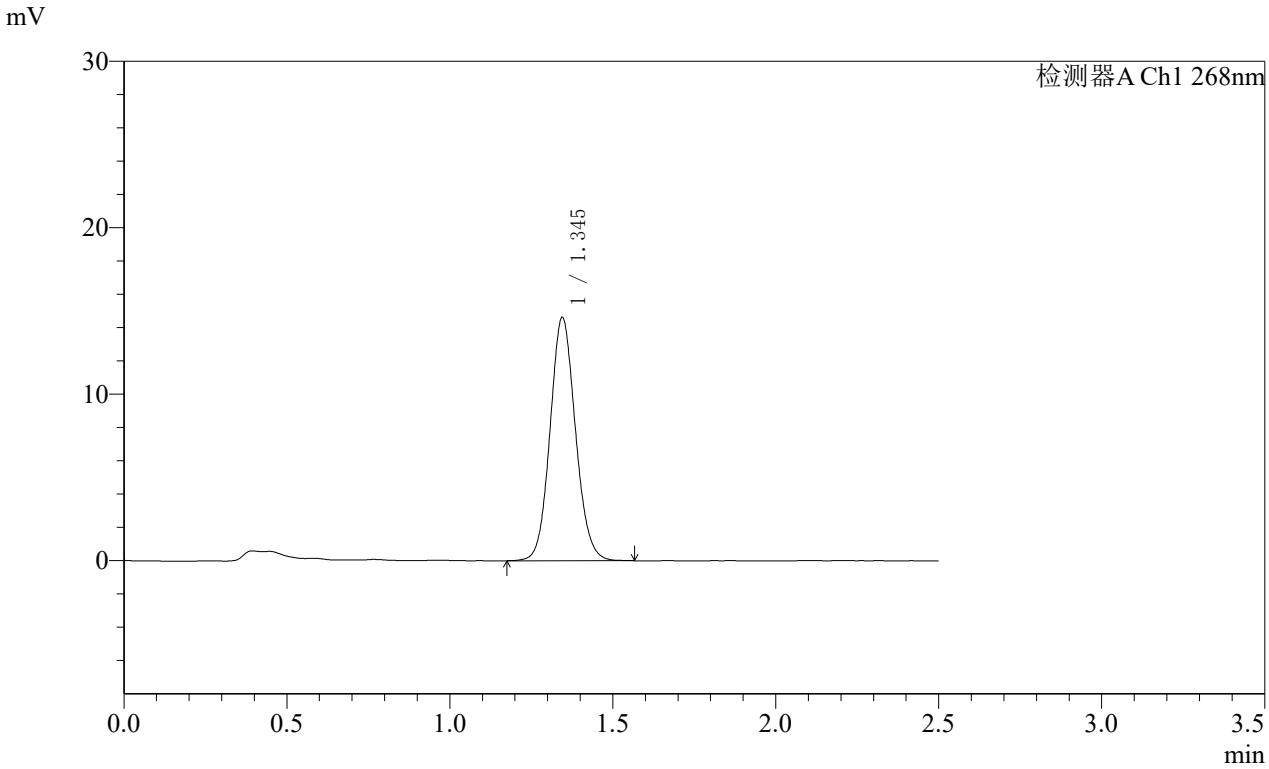
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-736-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:33:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79232	100.000	14603	1440	1.094	--
总计		79232	100.000	14603			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221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

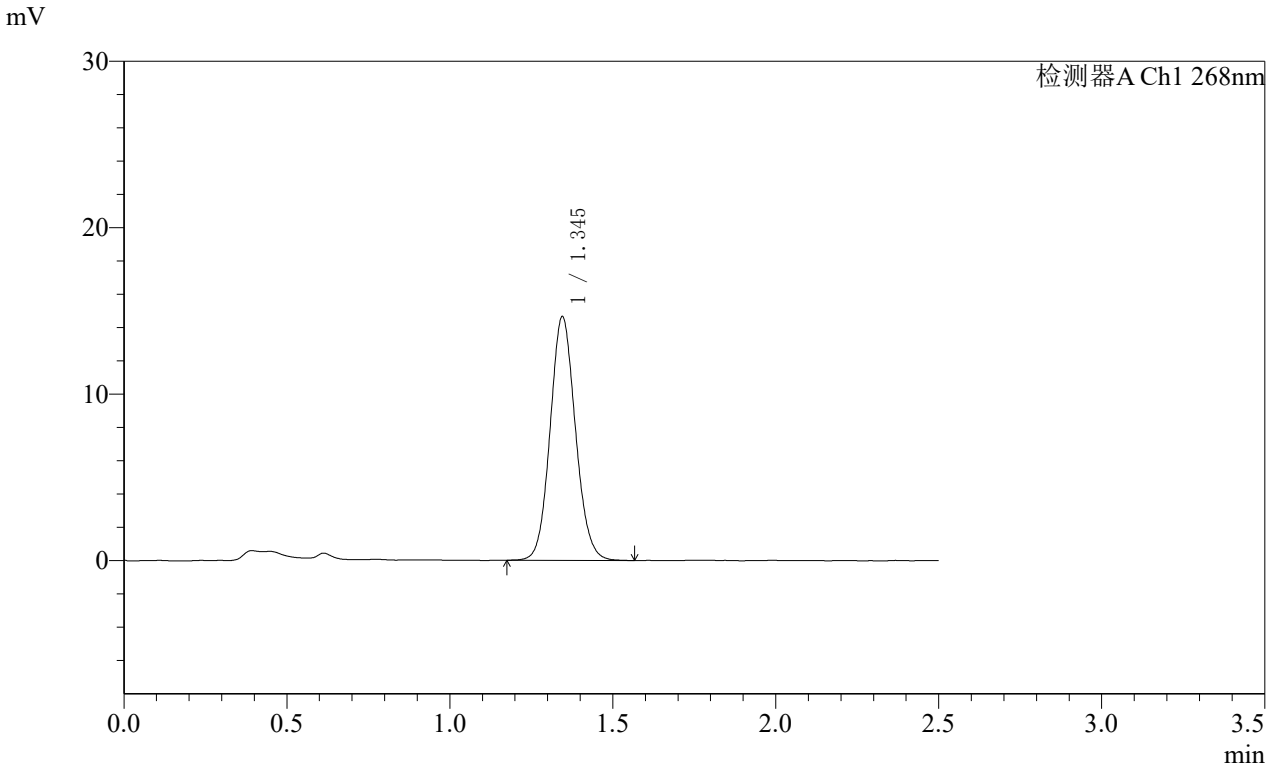
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-737-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:36:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79261	100.000	14632	1441	1.094	--
总计		79261	100.000	14632			

图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221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-1

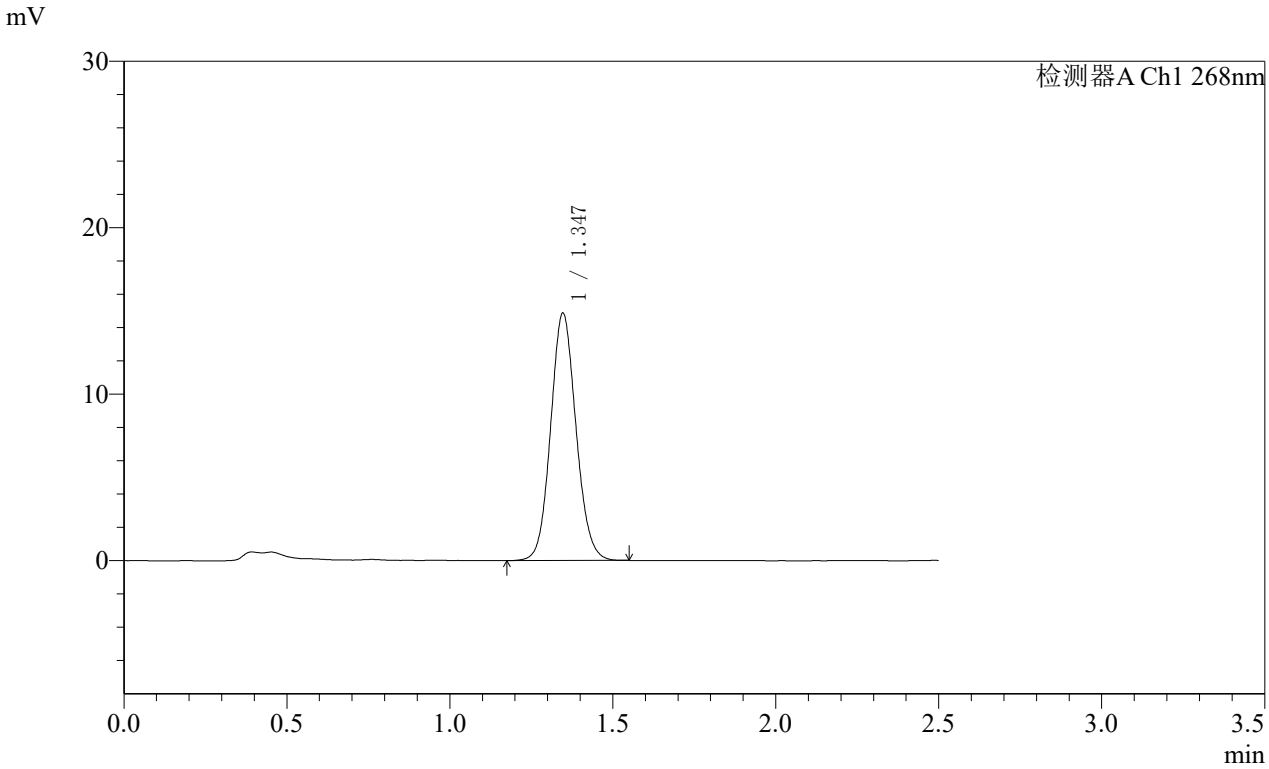
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-738-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:39:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:09 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	80433	100.000	14867	1444	1.092	--
总计		80433	100.000	14867			

图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221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

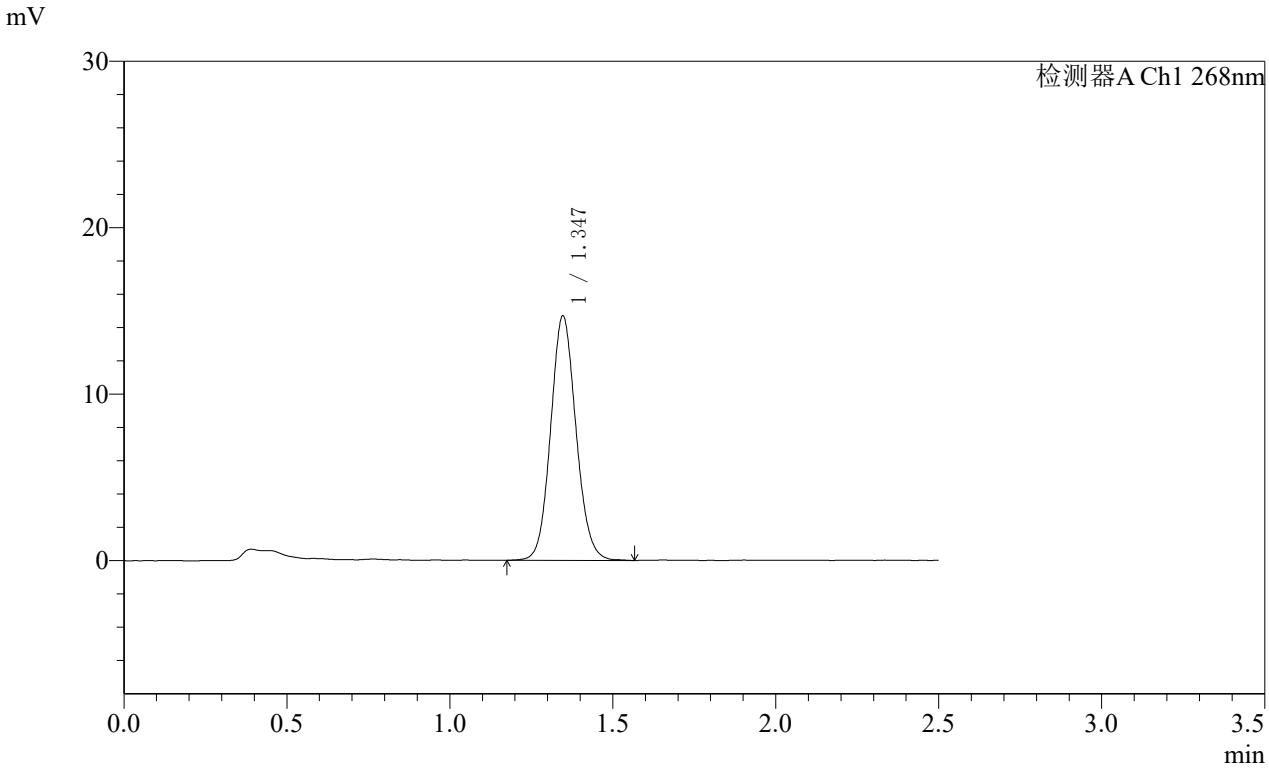
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-739-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:41:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:12 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79557	100.000	14685	1446	1.094	--
总计		79557	100.000	14685			

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221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

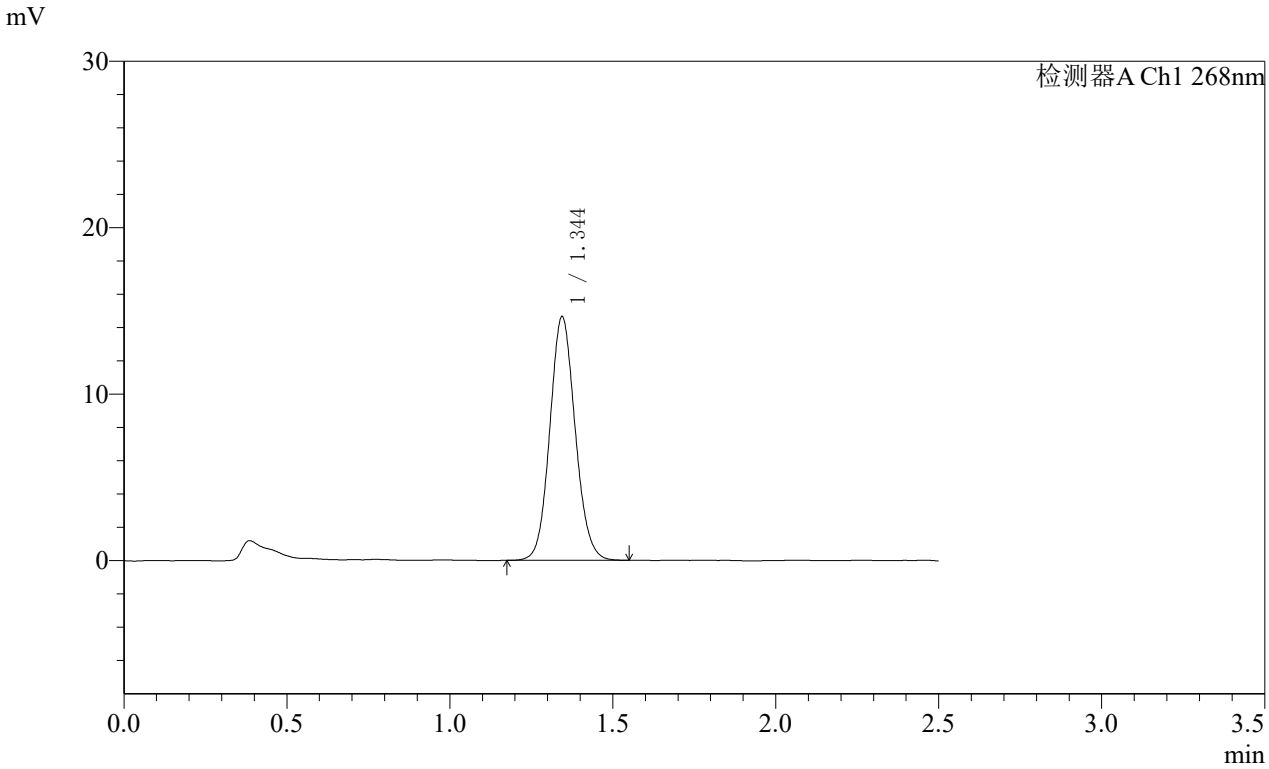
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-740-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:44:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	79190	100.000	14600	1438	1.095	--
总计		79190	100.000	14600			

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221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

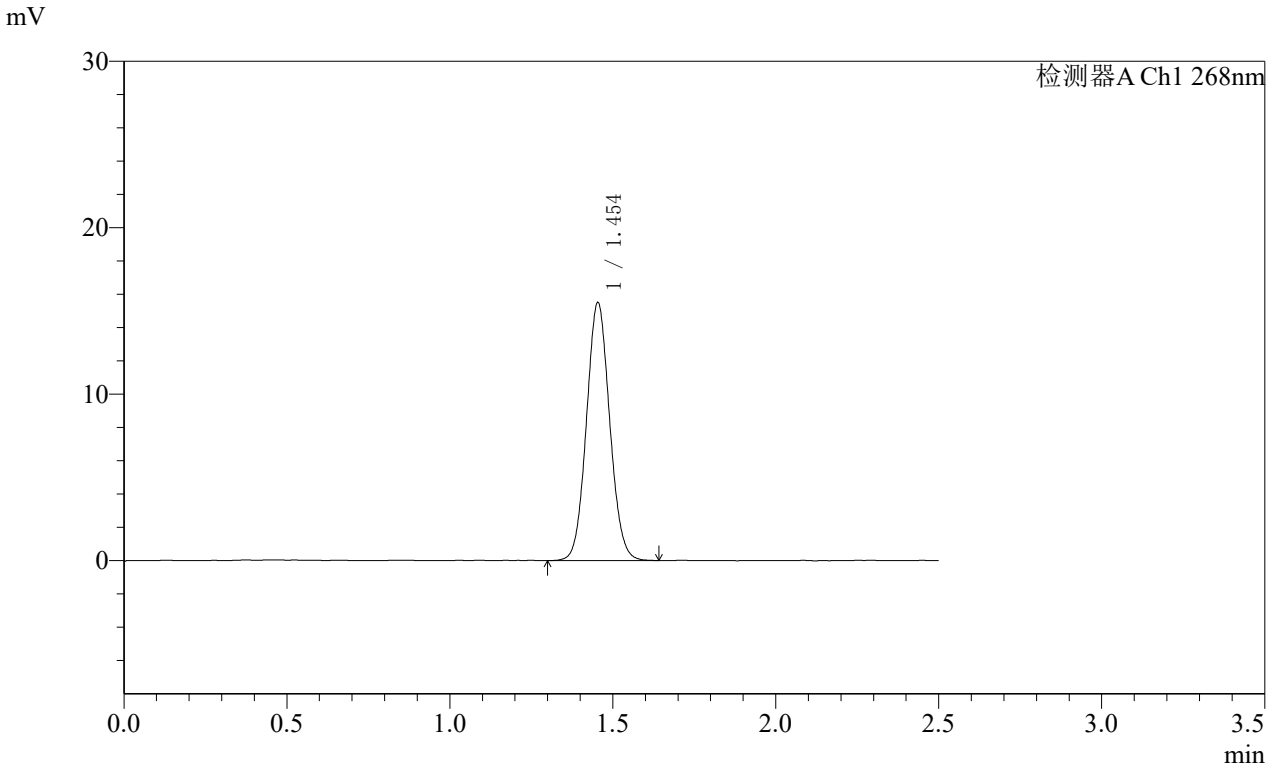
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-741-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:47:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:17 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.454	76853	100.000	15482	1987	1.070	--
总计		76853	100.000	15482			

图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

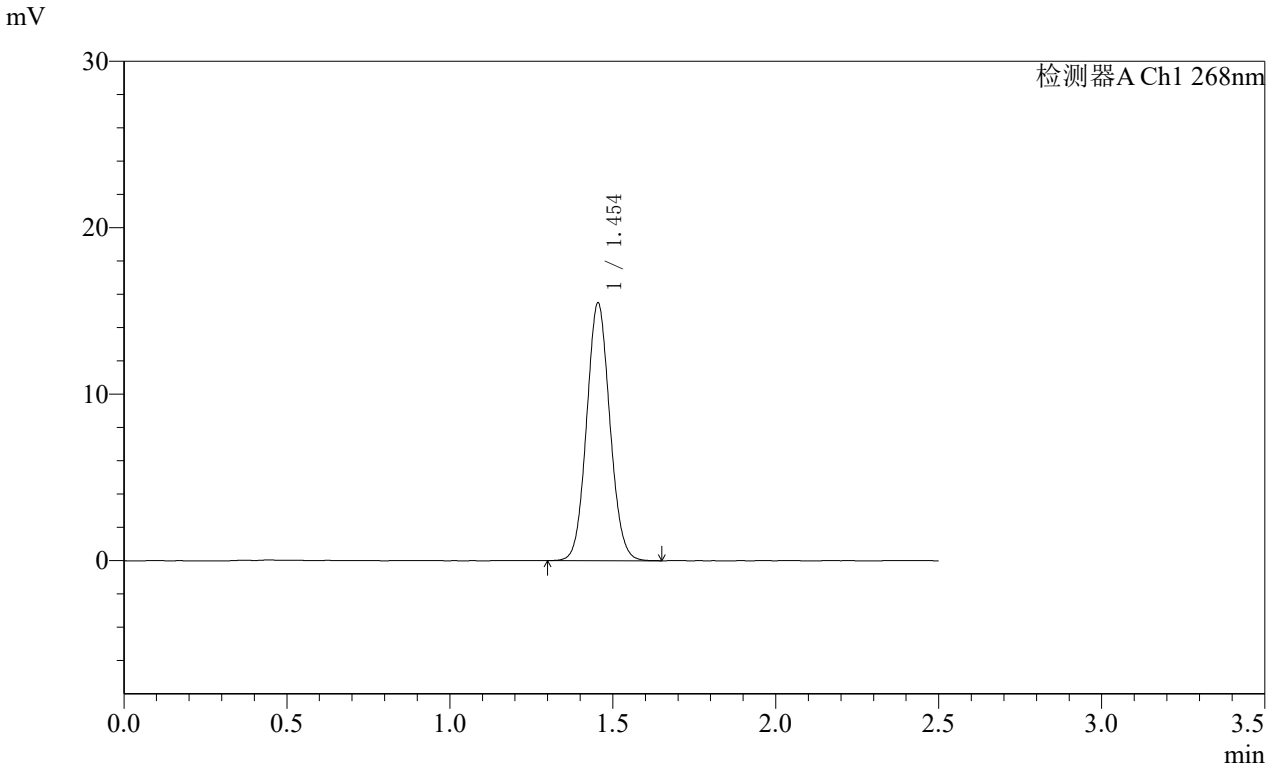
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-742-2 - zzp-2025030221p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:50:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:20 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.454	76797	100.000	15478	1989	1.074	--
总计		76797	100.000	15478			

图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2025030221批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2

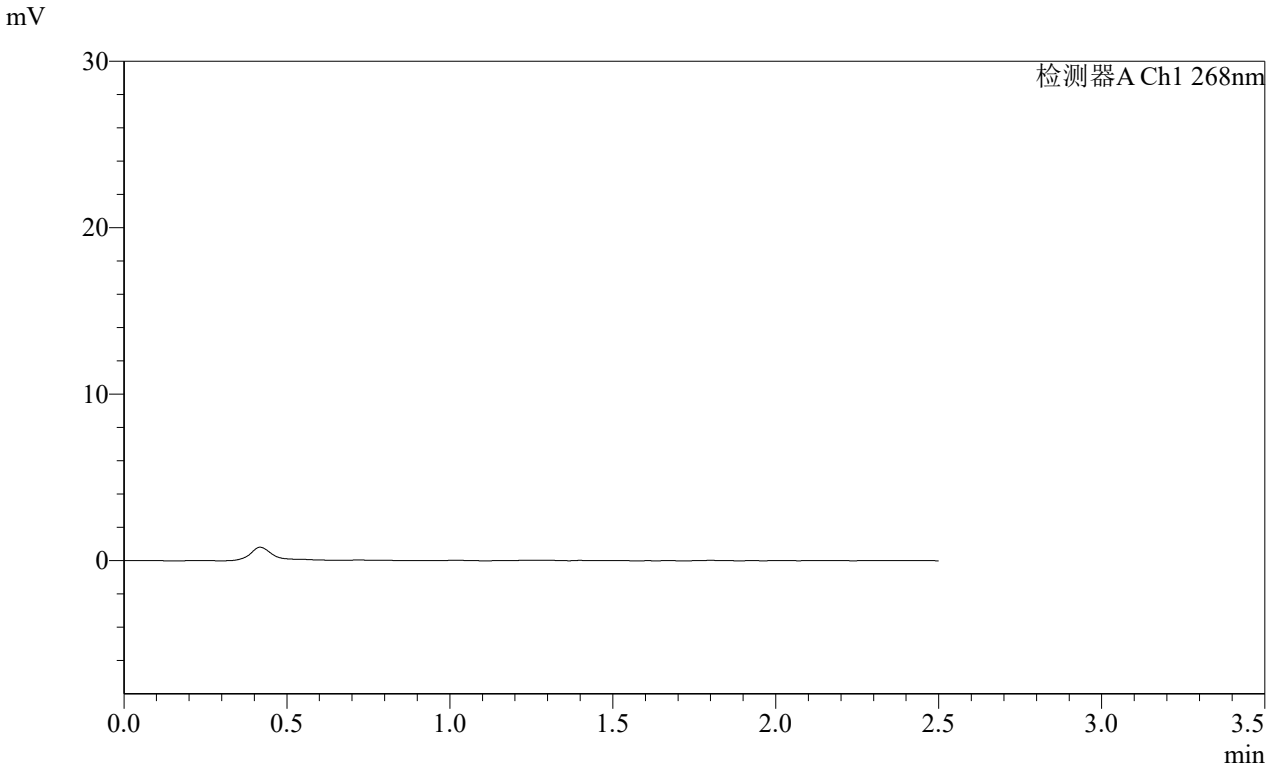
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-743-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:53:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:22 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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169 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质溶剂

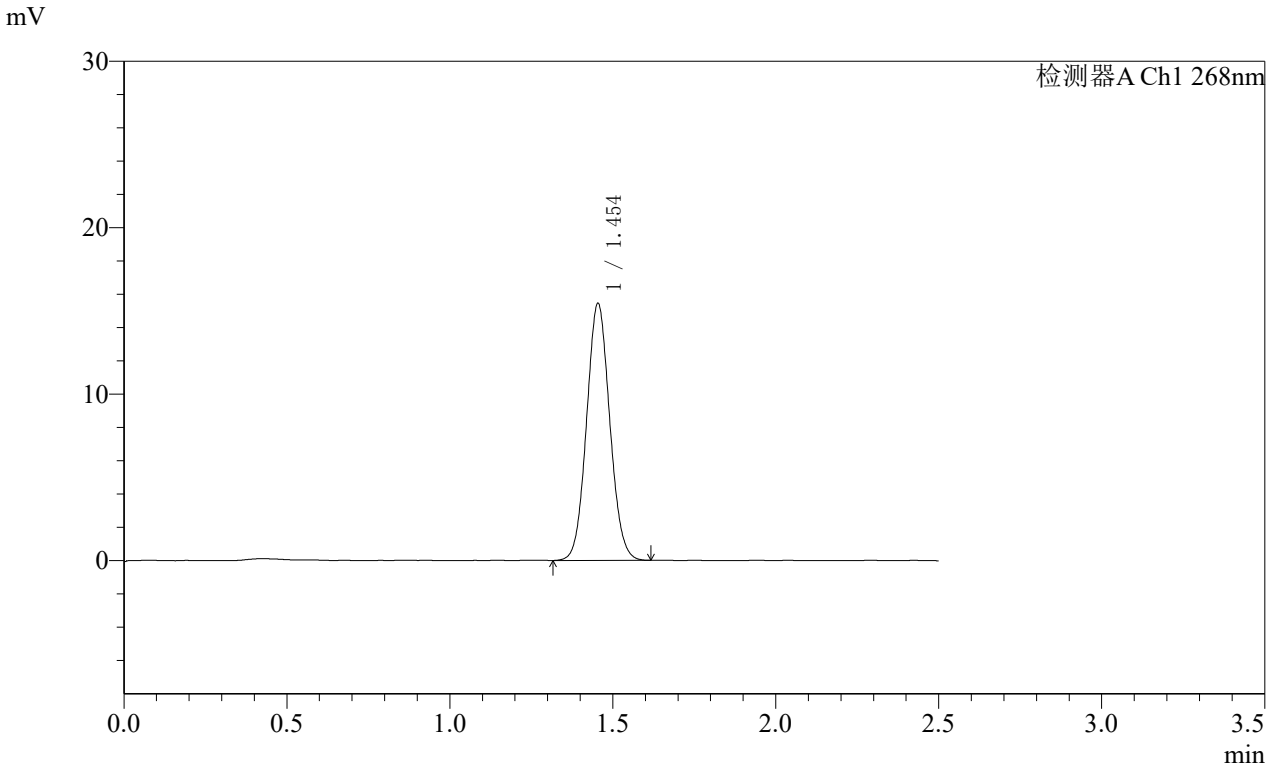
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-744-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:56:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:25 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.454	76442	100.000	15429	1984	1.069	--
总计		76442	100.000	15429			

图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

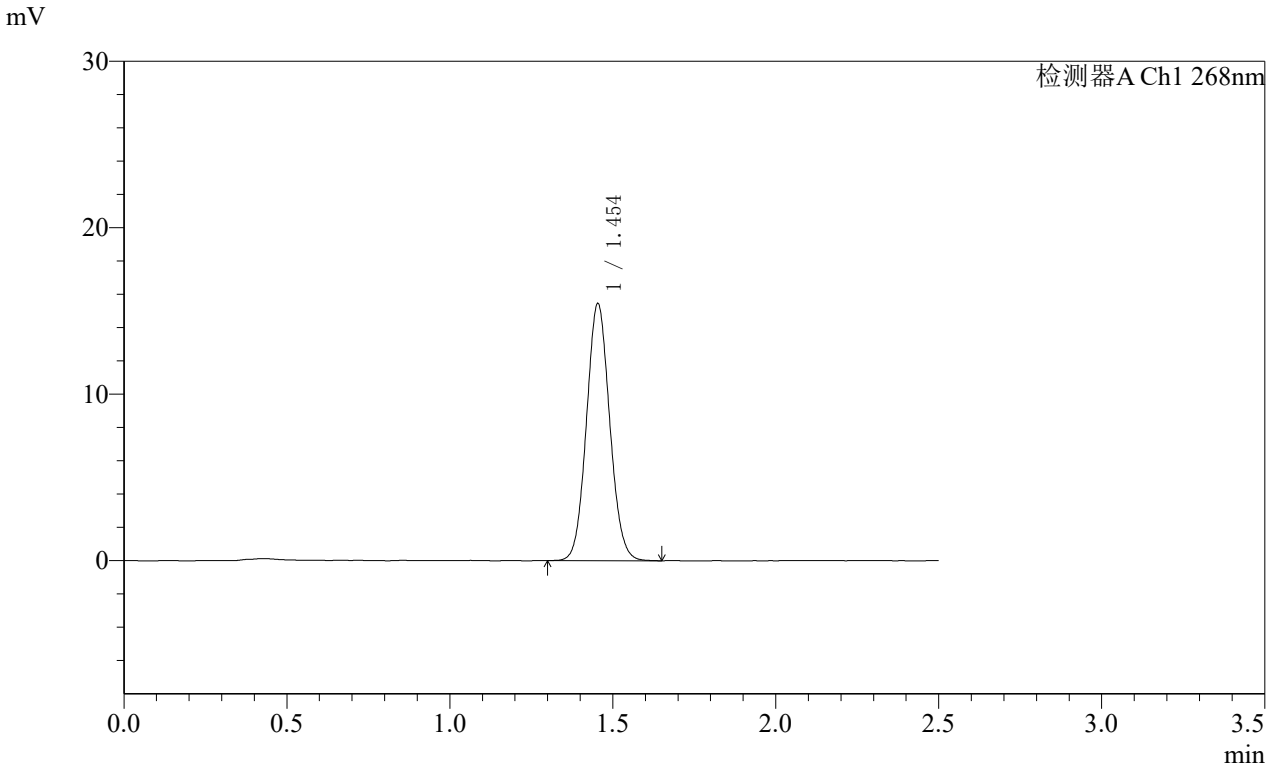
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-745-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 21:59:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.454	76639	100.000	15431	1983	1.076	--
总计		76639	100.000	15431			

图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-2

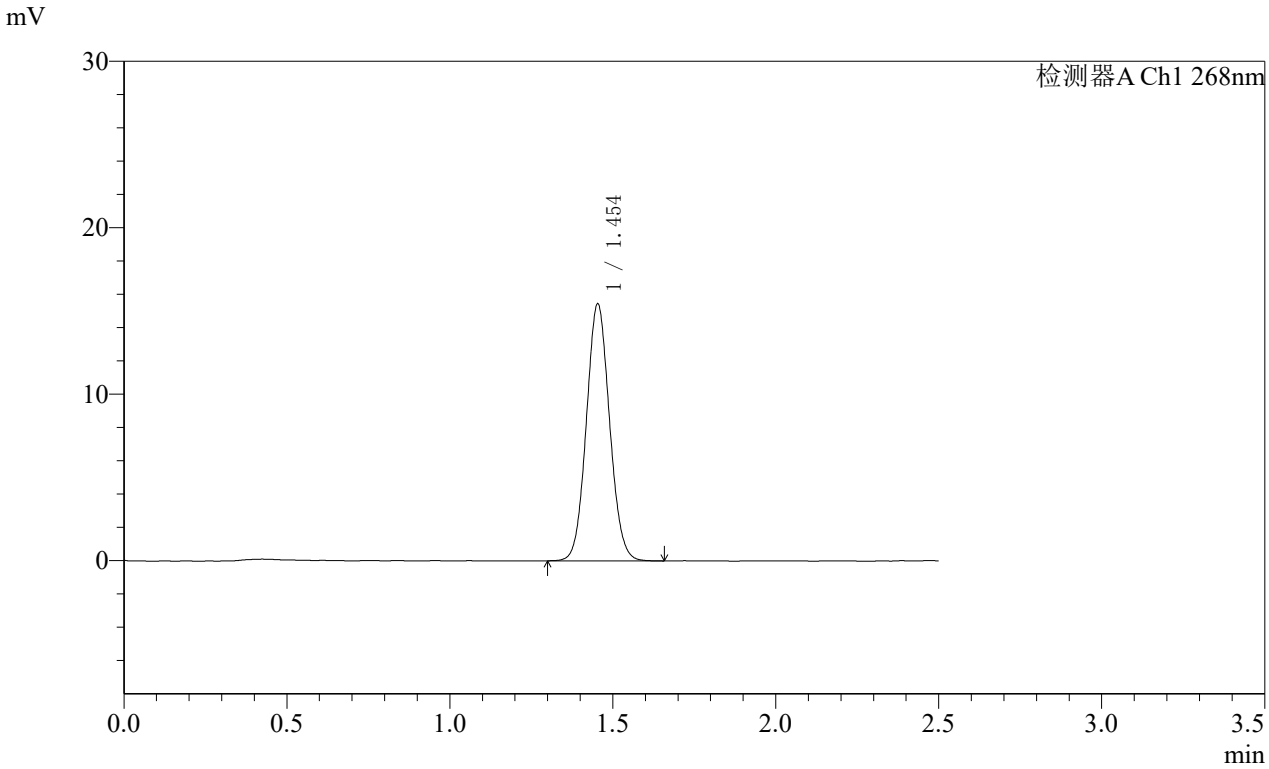
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-746-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:02:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.454	76564	100.000	15419	1984	1.071	--
总计		76564	100.000	15419			

图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-3

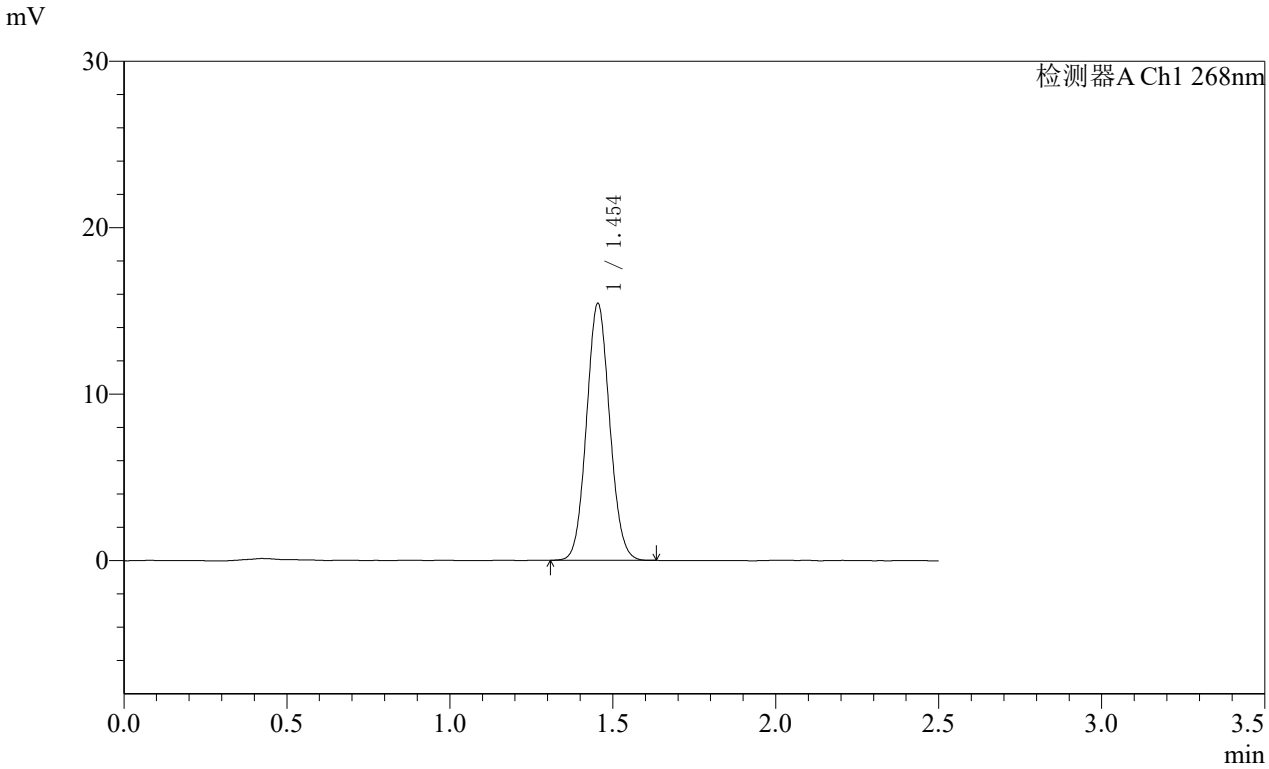
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-747-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:04:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:33 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.454	76202	100.000	15418	1993	1.073	--
总计		76202	100.000	15418			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

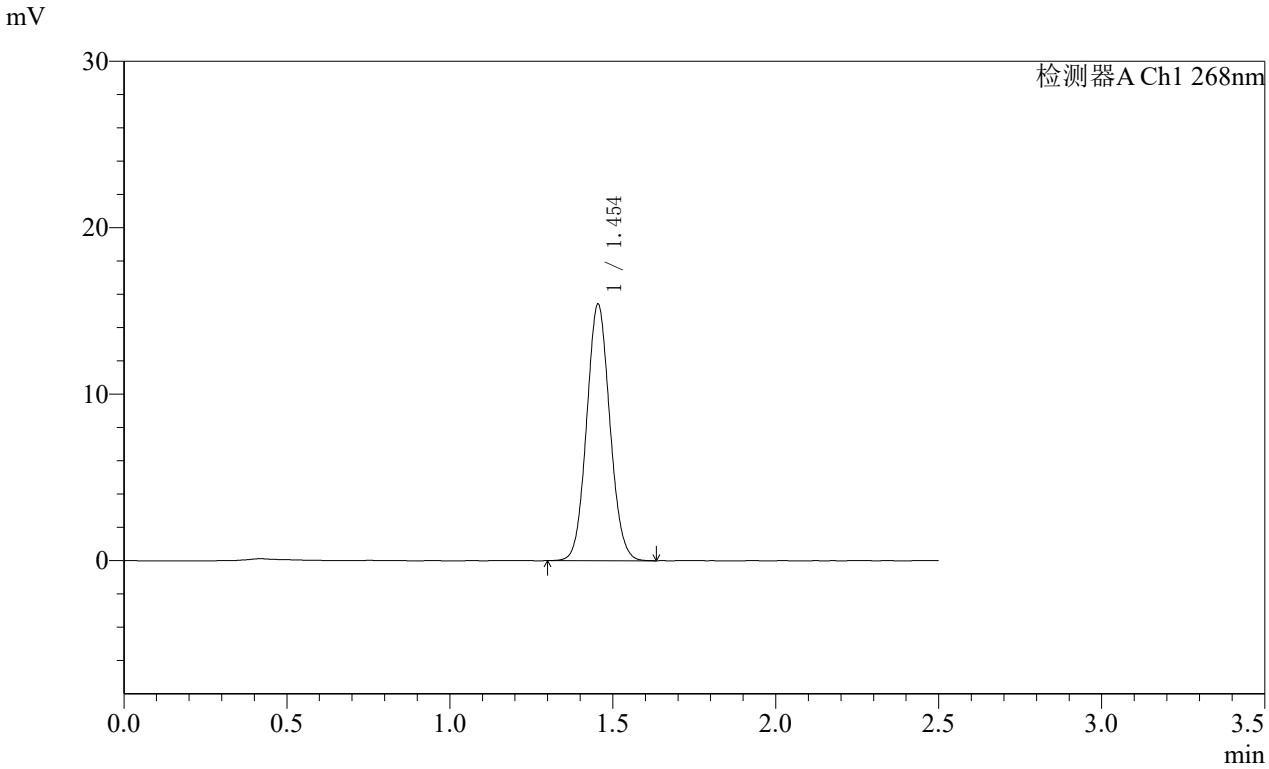
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-748-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:07:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.454	76308	100.000	15406	1992	1.075	--
总计		76308	100.000	15406			

图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-5

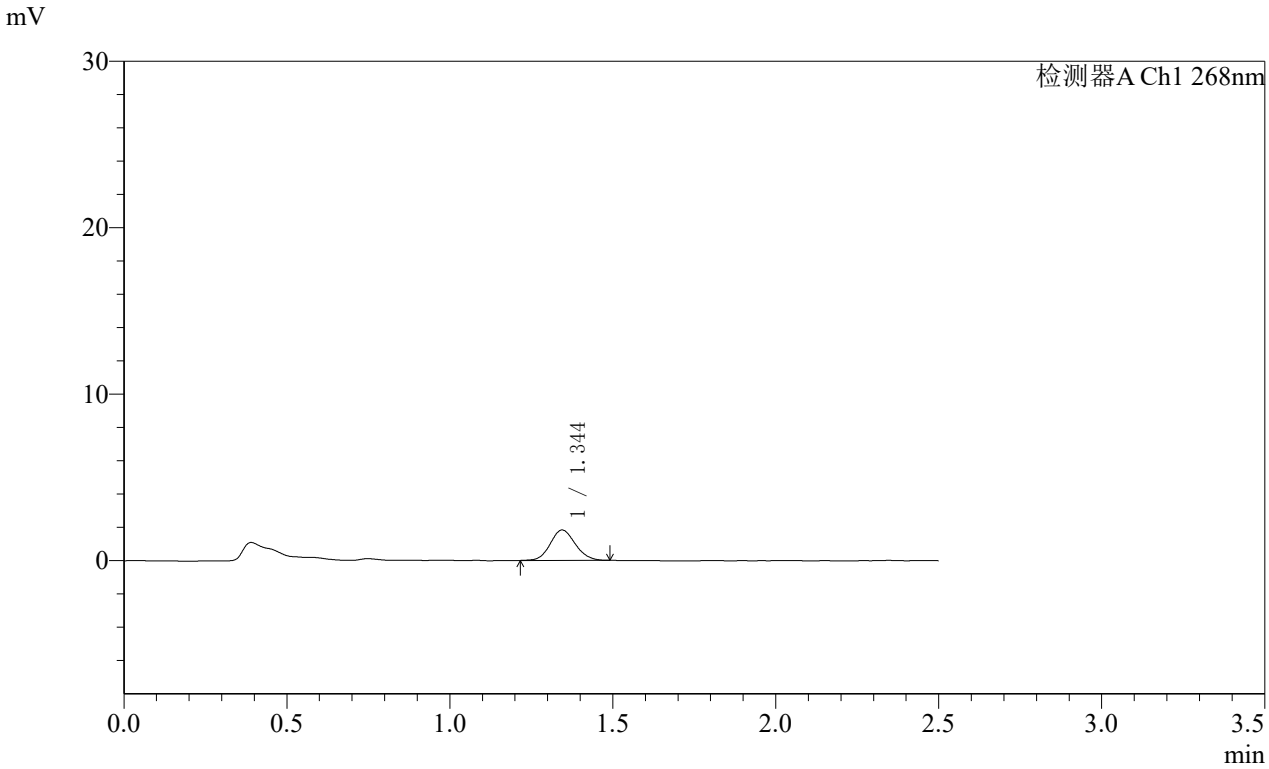
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-749-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:10:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	9786	100.000	1824	1462	1.112	--
总计		9786	100.000	1824			

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片1
供试品溶液-1

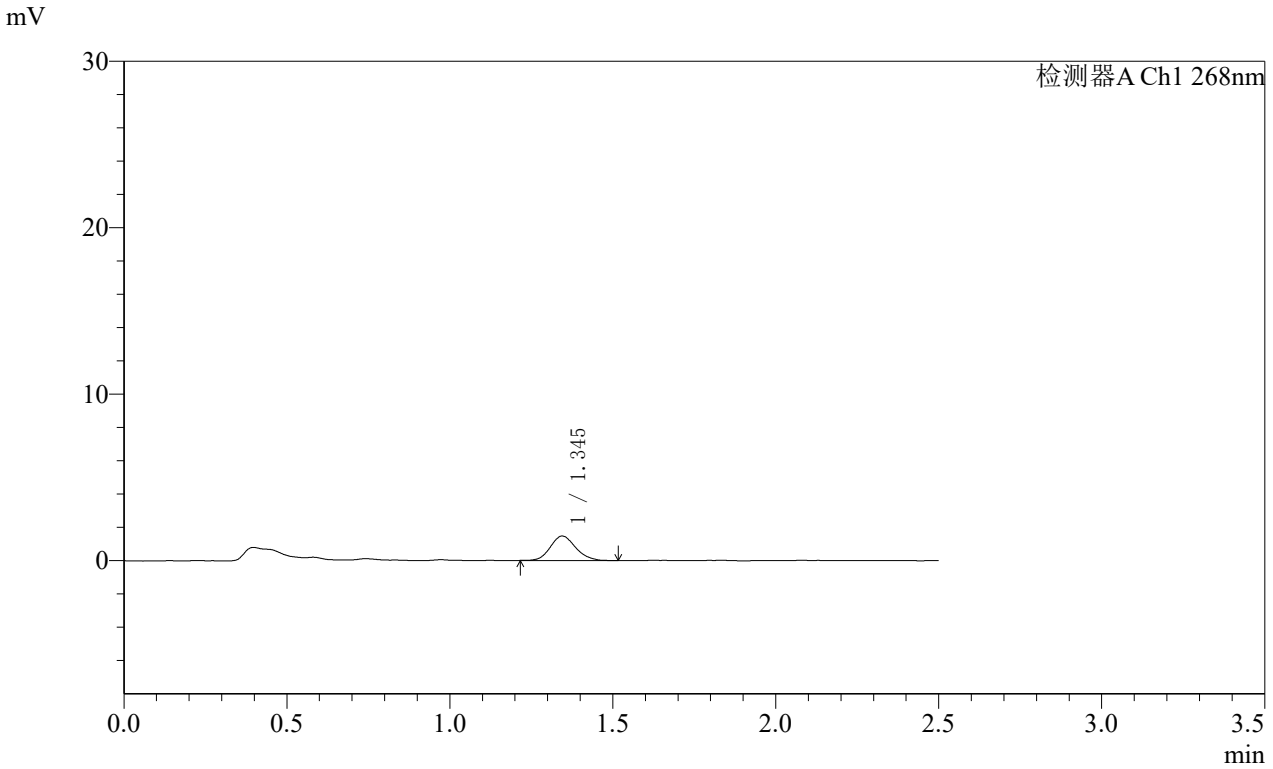
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-750-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:13:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	7983	100.000	1468	1438	1.143	--
总计		7983	100.000	1468			

图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片2
供试品溶液-1

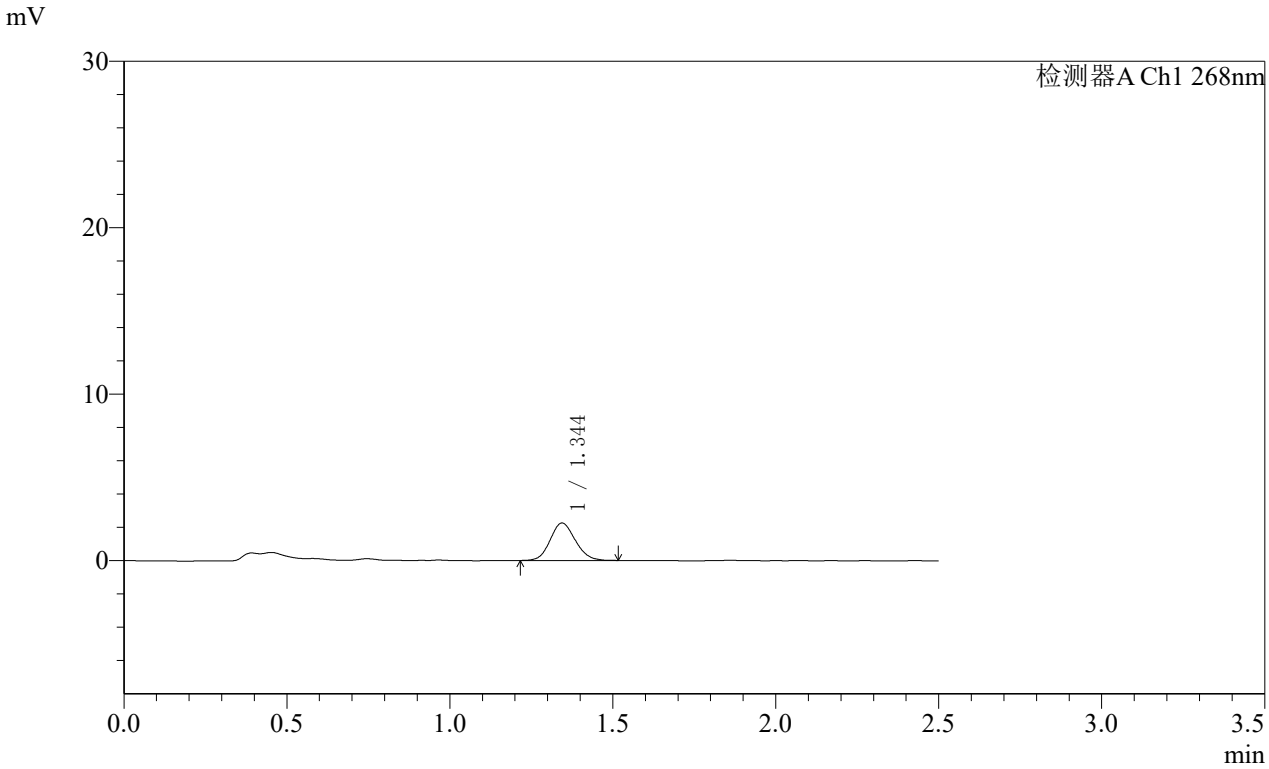
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-751-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:16:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:44 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	12117	100.000	2244	1432	1.116	--
总计		12117	100.000	2244			

图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片3
供试品溶液-1

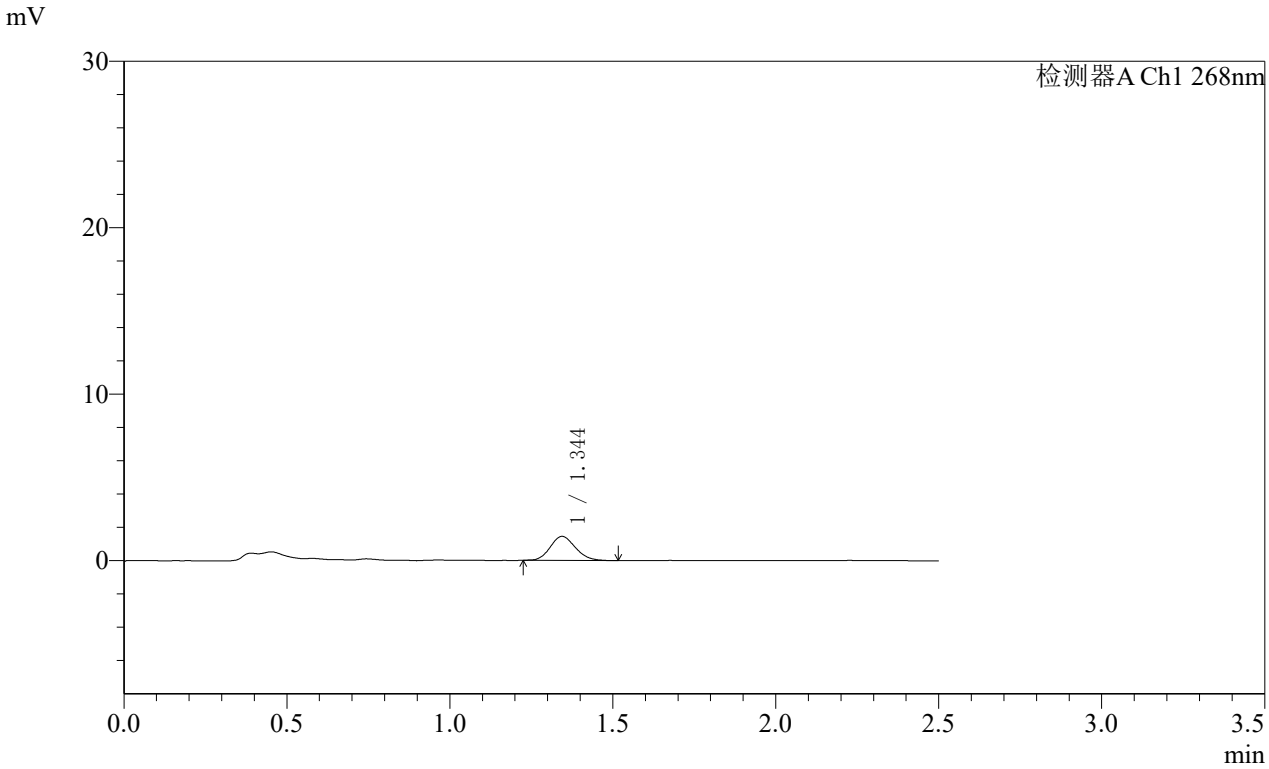
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-752-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:19:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	7762	100.000	1443	1444	1.145	--
总计		7762	100.000	1443			

图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

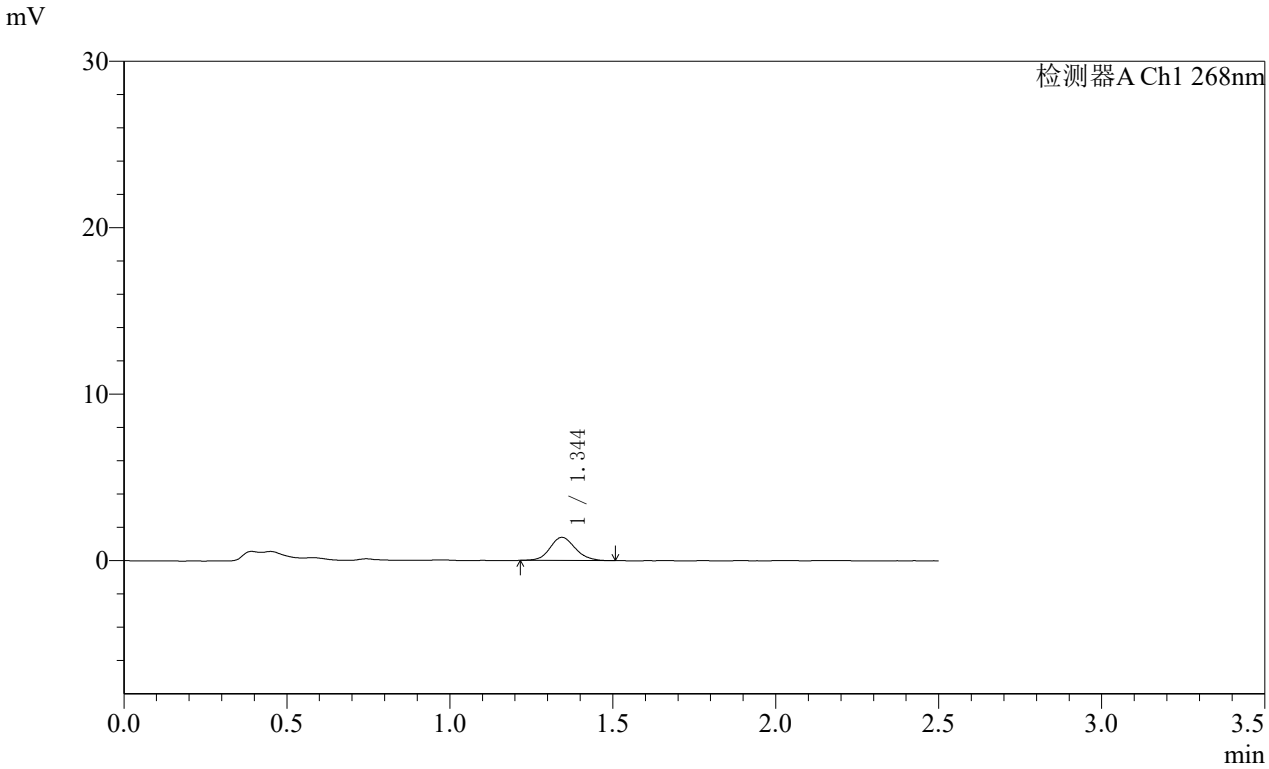
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-753-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:22:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:49 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	7487	100.000	1385	1450	1.117	--
总计		7487	100.000	1385			

图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片5
供试品溶液-1

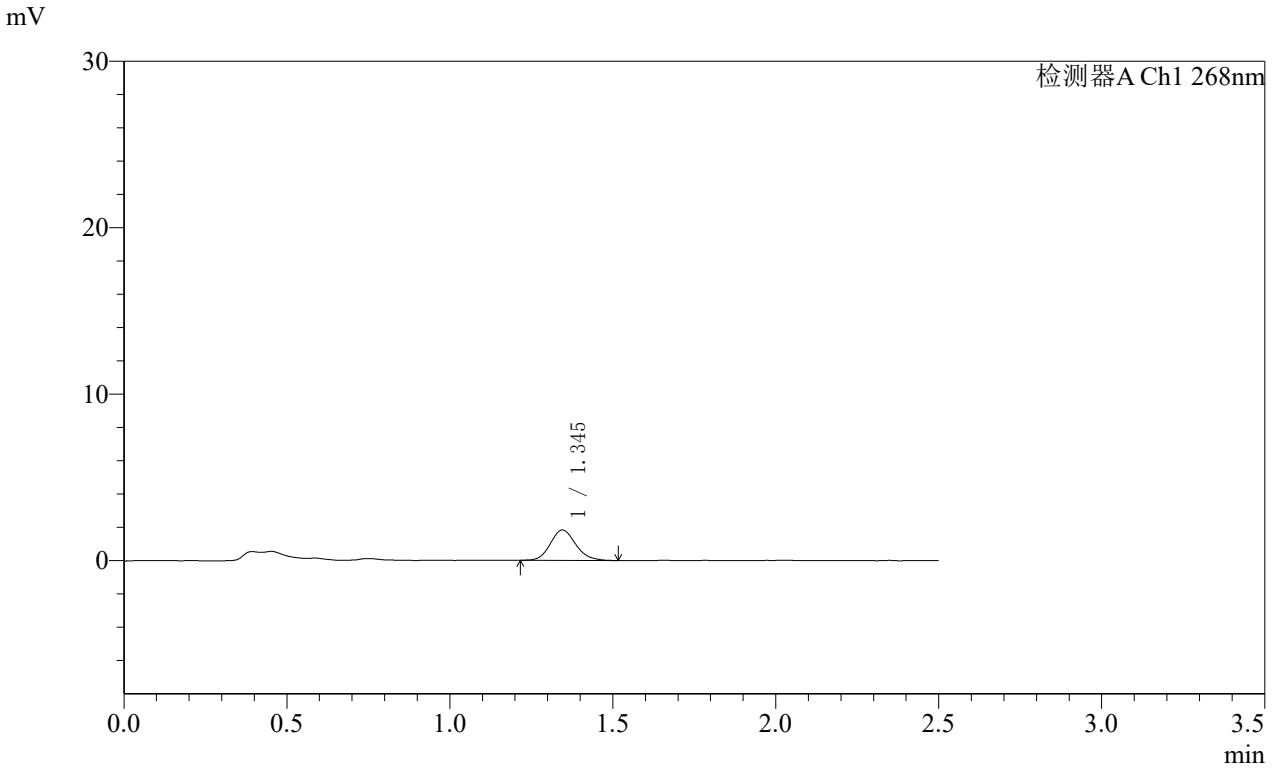
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-754-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:25:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	9935	100.000	1830	1439	1.139	--
总计		9935	100.000	1830			

图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-5min-片6
供试品溶液-1

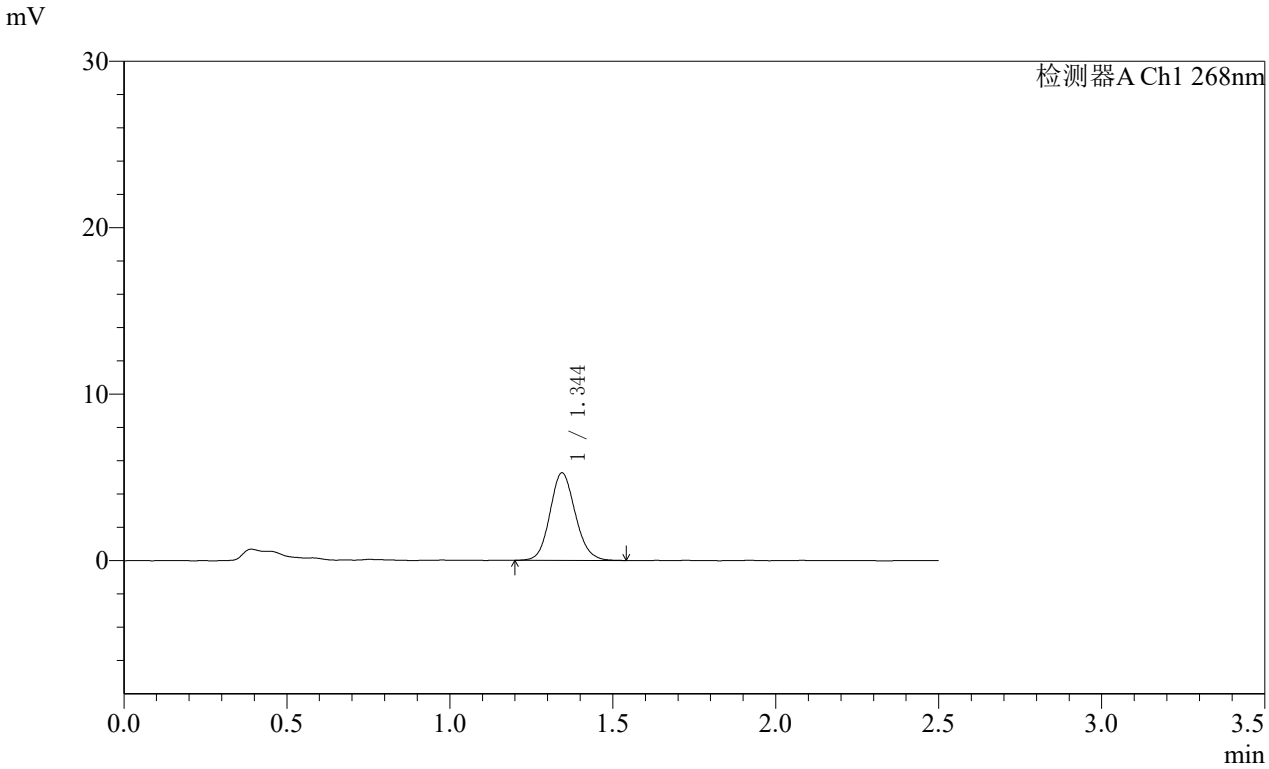
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-755-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:27:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:54 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	28360	100.000	5240	1448	1.118	--
总计		28360	100.000	5240			

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片1
供试品溶液-1

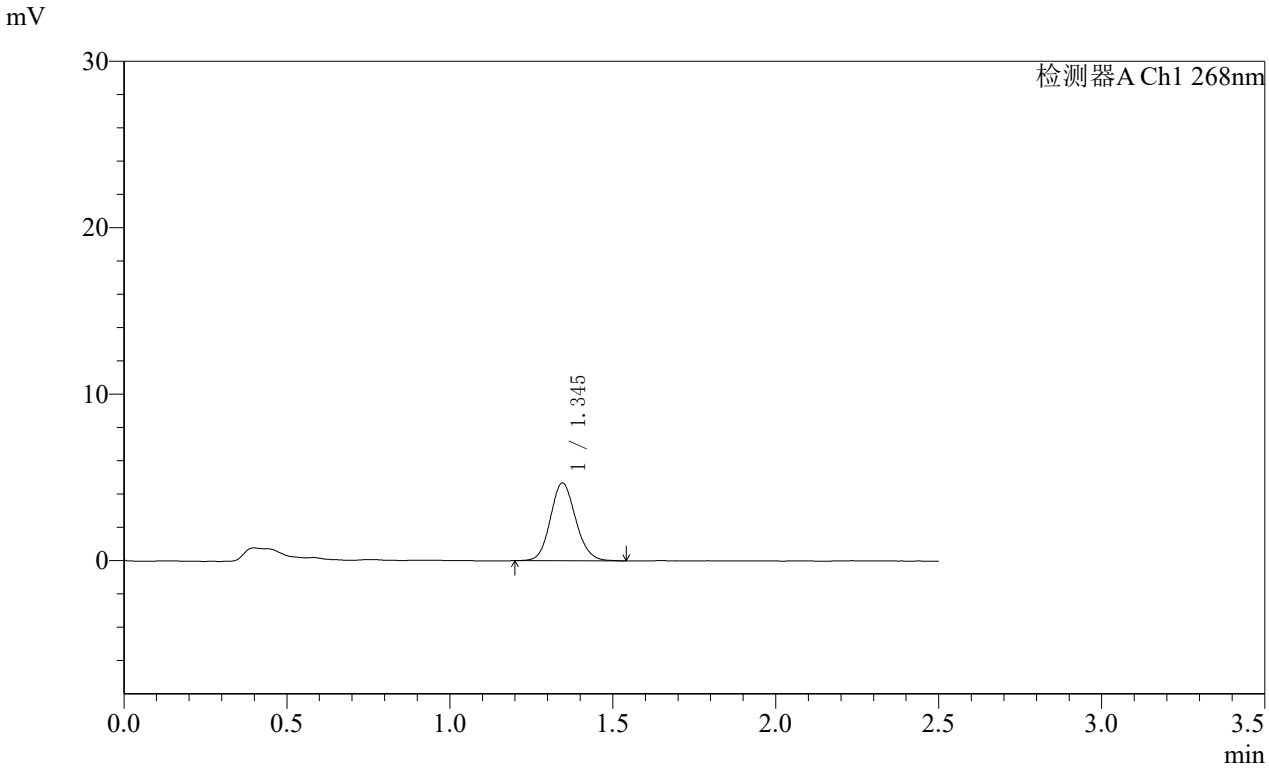
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-756-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:30:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:06:57 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	25304	100.000	4674	1453	1.122	--
总计		25304	100.000	4674			

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片2
供试品溶液-1

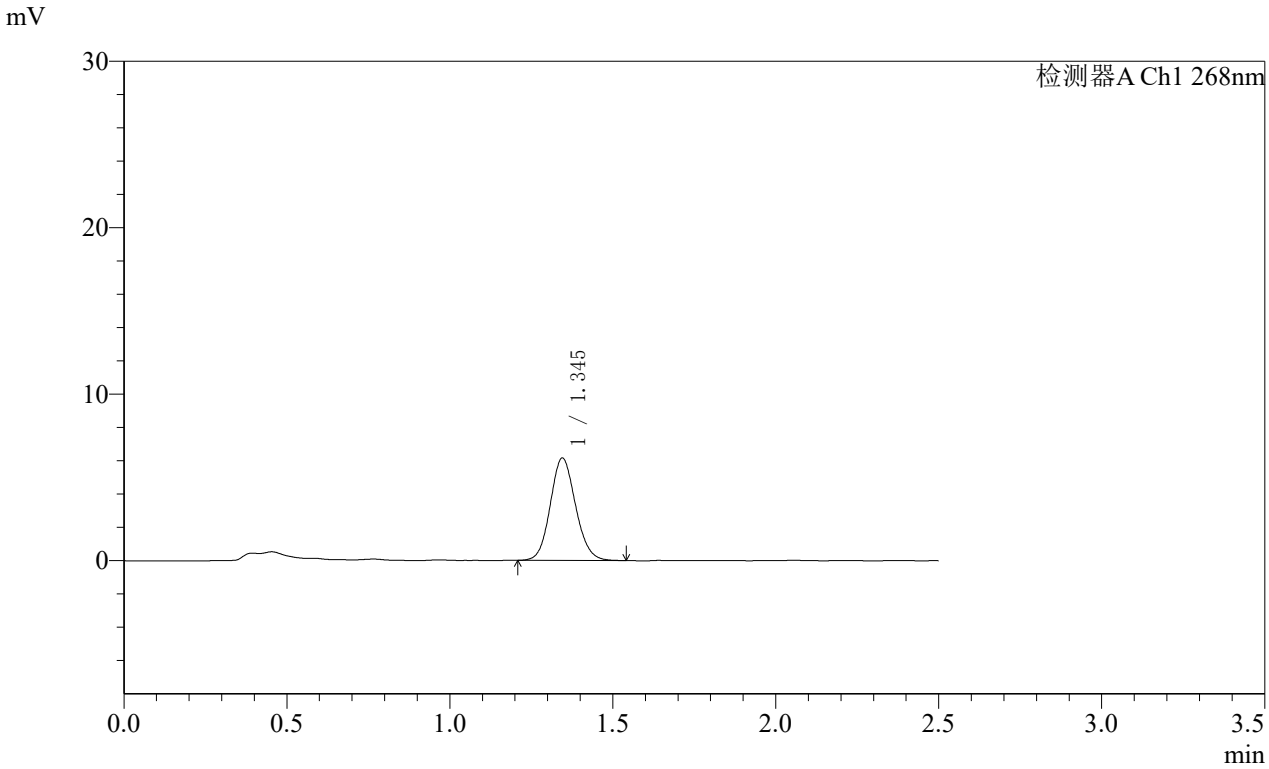
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-757-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:33:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:00 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	33202	100.000	6149	1448	1.106	--
总计		33202	100.000	6149			

图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片3
供试品溶液-1

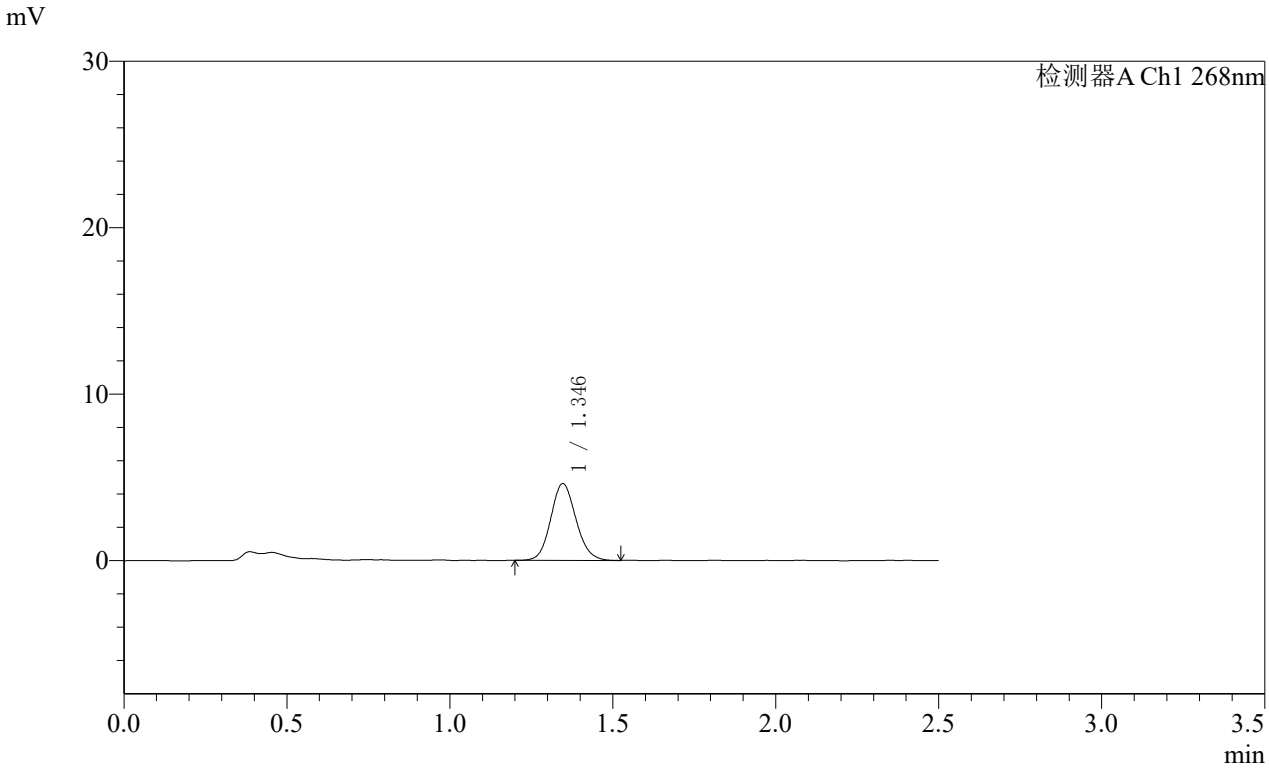
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-758-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:36:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	24800	100.000	4616	1461	1.113	--
总计		24800	100.000	4616			

图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片4
供试品溶液-1

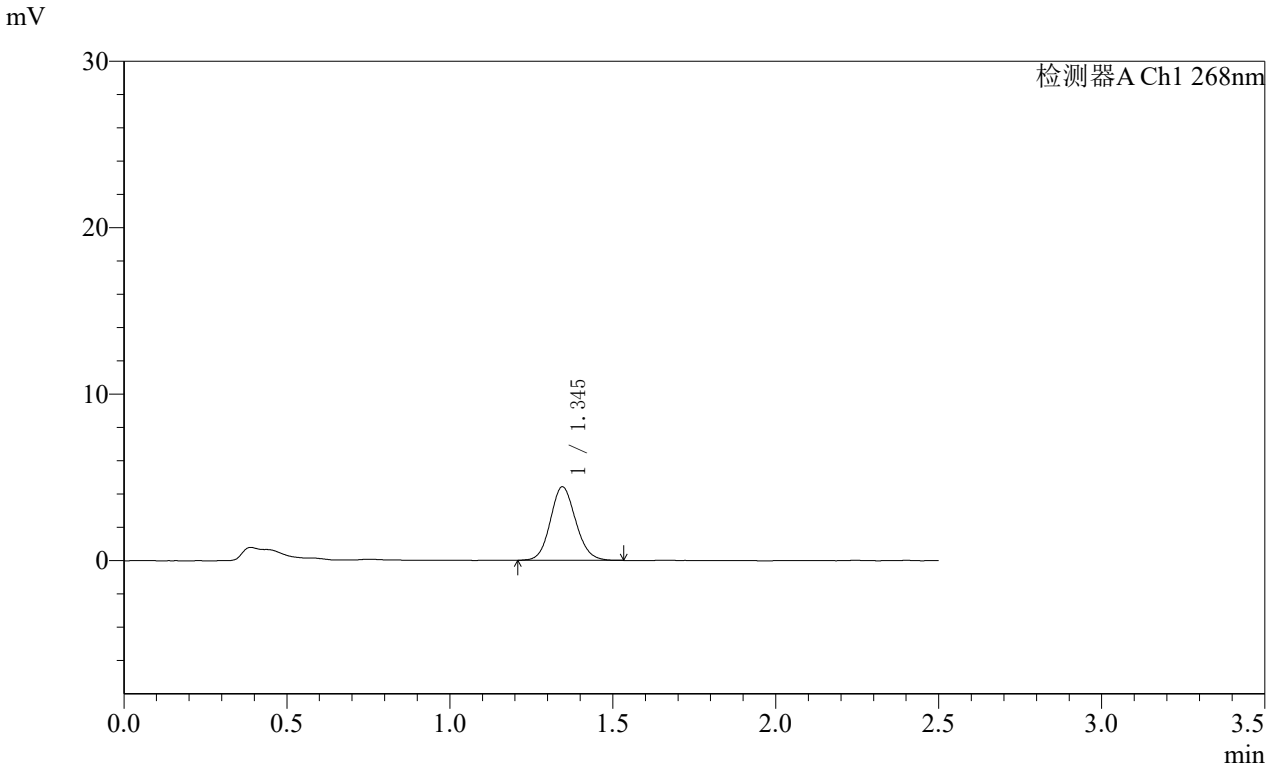
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-759-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:39:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:05 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	23932	100.000	4424	1440	1.110	--
总计		23932	100.000	4424			

图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片5
供试品溶液-1

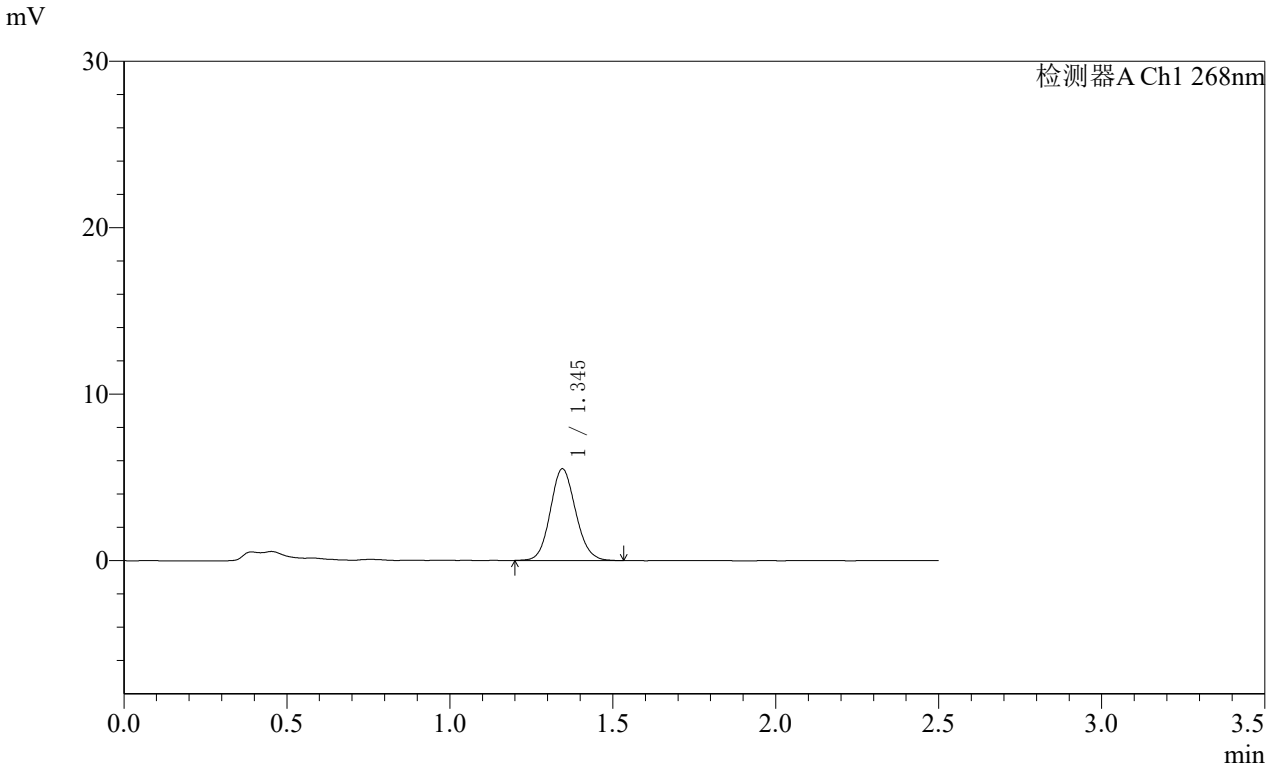
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-760-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:42:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	29805	100.000	5510	1440	1.108	--
总计		29805	100.000	5510			

图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-10min-片6
供试品溶液-1

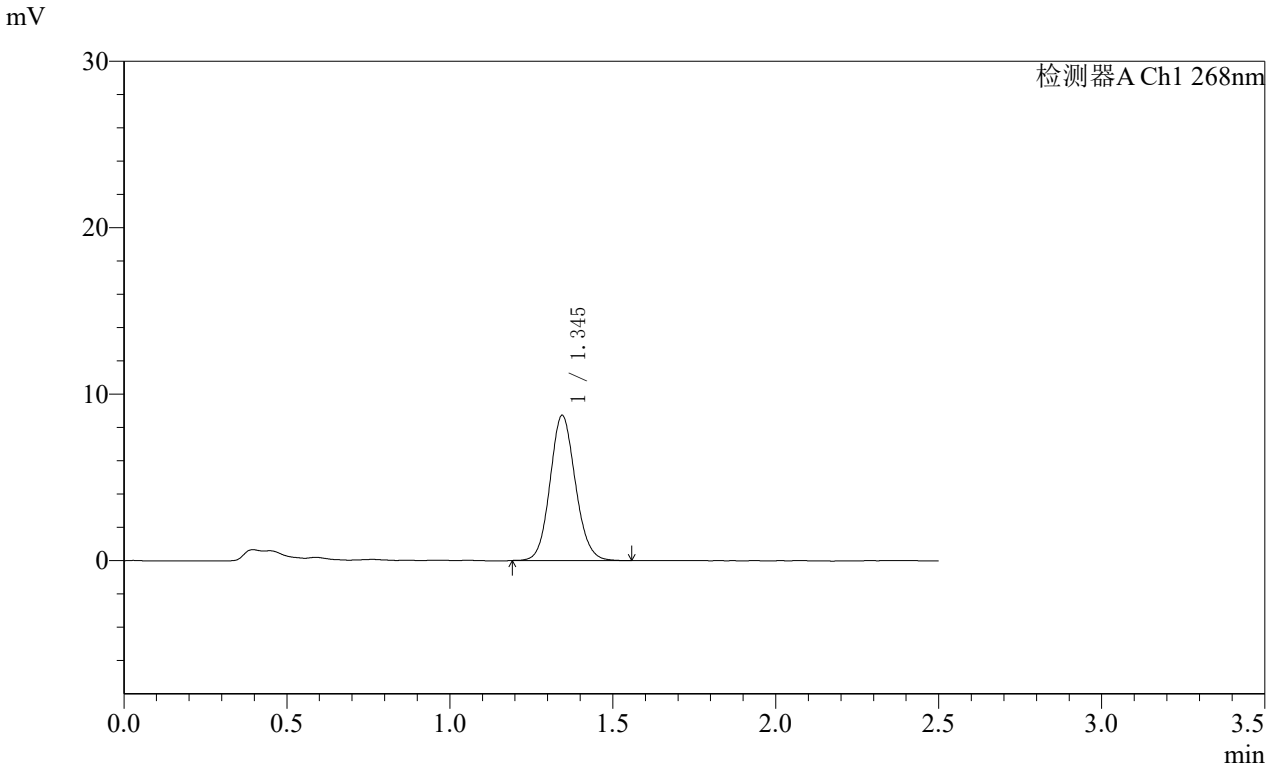
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-761-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:45:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	47260	100.000	8710	1442	1.105	--
总计		47260	100.000	8710			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片1
供试品溶液-1

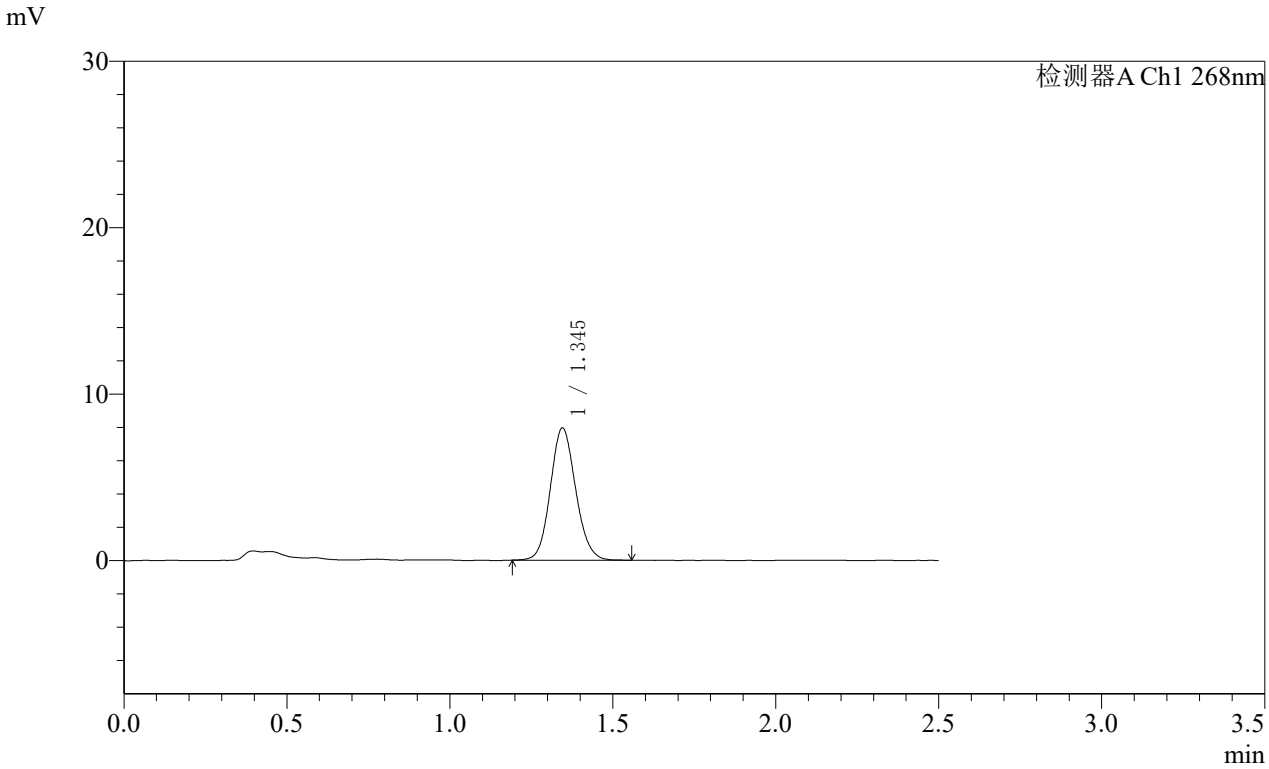
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-762-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:48:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	42967	100.000	7940	1444	1.109	--
总计		42967	100.000	7940			

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片2
供试品溶液-1

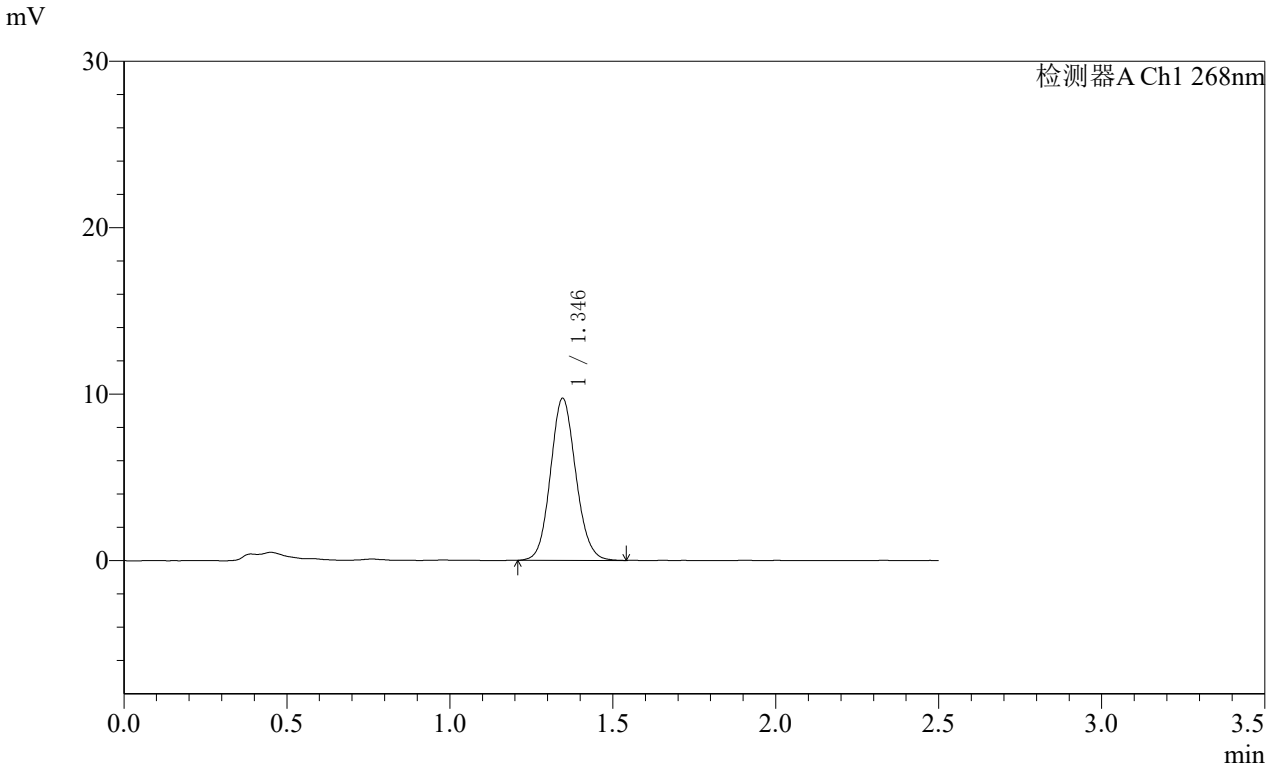
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-763-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:50:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	52643	100.000	9737	1449	1.102	--
总计		52643	100.000	9737			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片3
供试品溶液-1

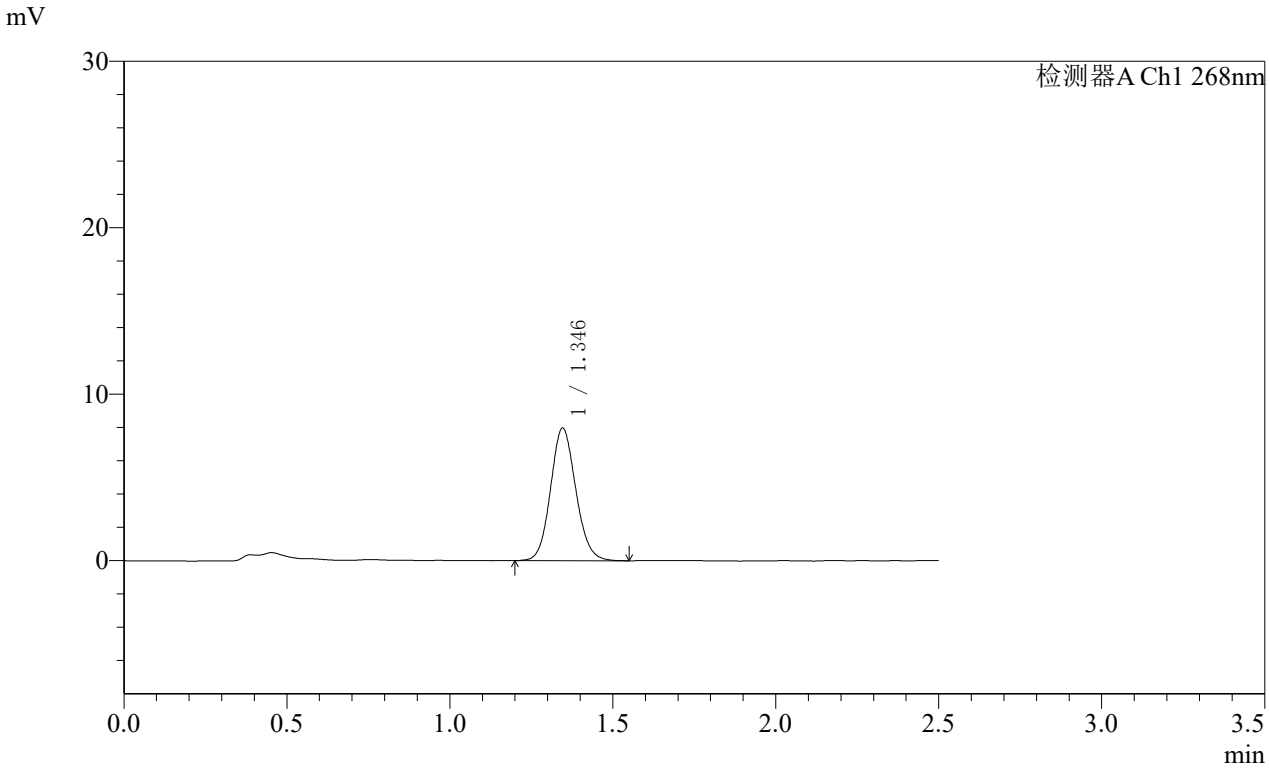
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-764-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:53:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	43039	100.000	7973	1452	1.105	--
总计		43039	100.000	7973			

图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片4
供试品溶液-1

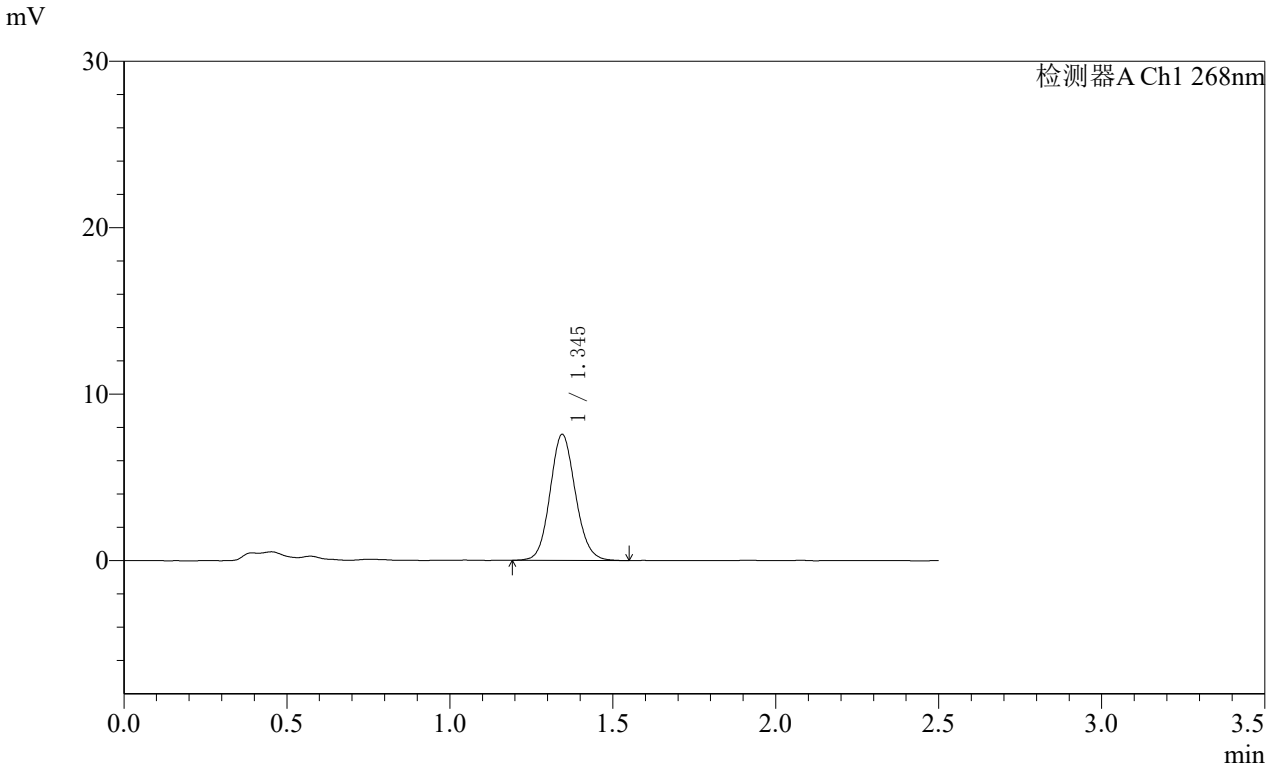
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-765-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:56:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	40929	100.000	7558	1448	1.107	--
总计		40929	100.000	7558			

图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片5
供试品溶液-1

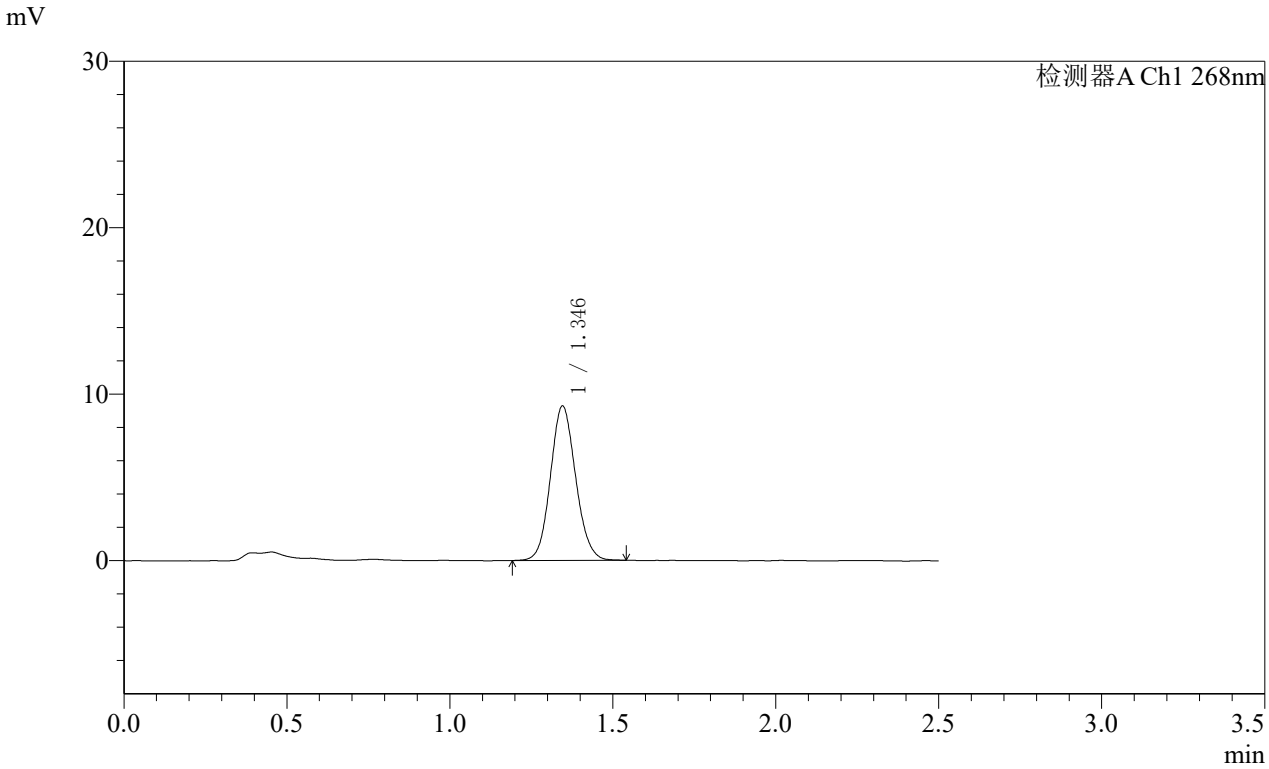
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-766-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 22:59:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:24 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	49949	100.000	9272	1448	1.100	--
总计		49949	100.000	9272			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-15min-片6
供试品溶液-1

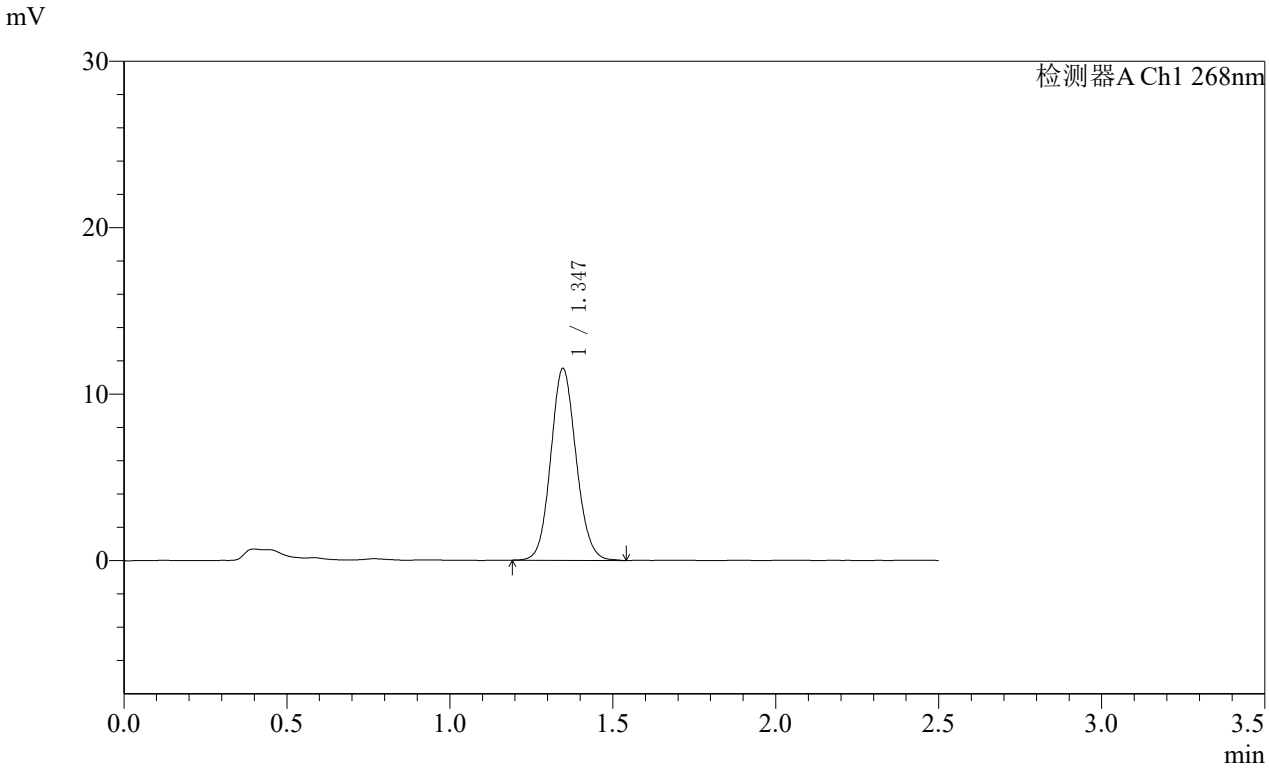
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-767-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:02:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:27 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	62462	100.000	11535	1446	1.098	--
总计		62462	100.000	11535			

图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片1
供试品溶液-1

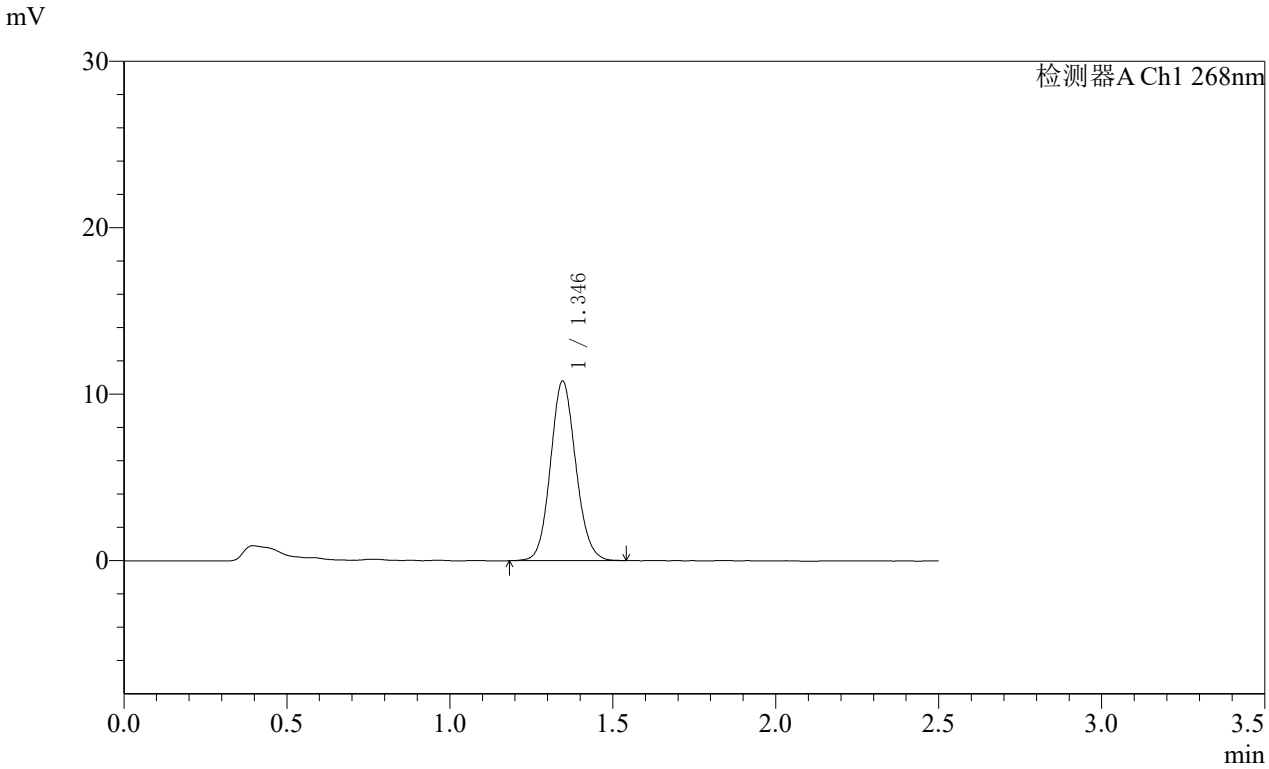
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-768-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:05:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:30 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	58262	100.000	10784	1449	1.102	--
总计		58262	100.000	10784			

图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

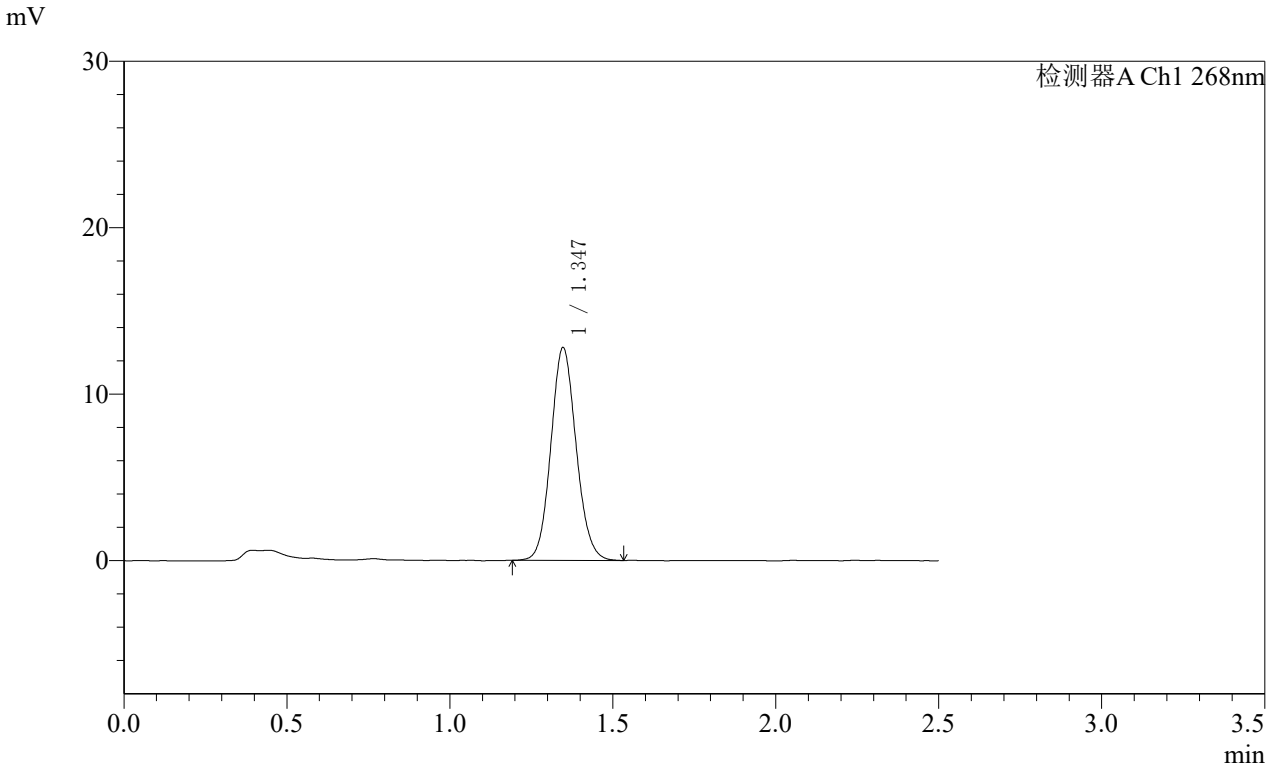
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-769-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:08:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:32 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	69053	100.000	12783	1451	1.098	--
总计		69053	100.000	12783			

图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片3
供试品溶液-1

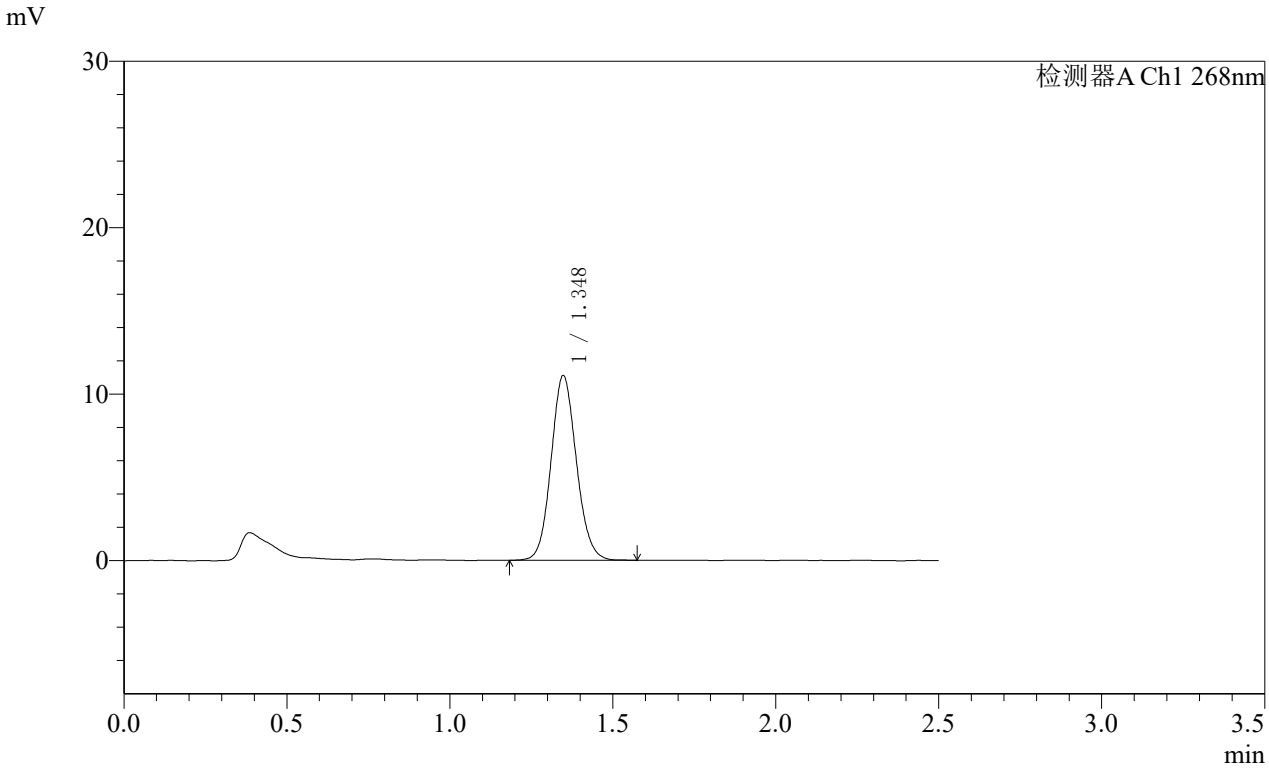
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-770-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:11:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:35 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	60013	100.000	11094	1454	1.101	--
总计		60013	100.000	11094			

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片4
供试品溶液-1

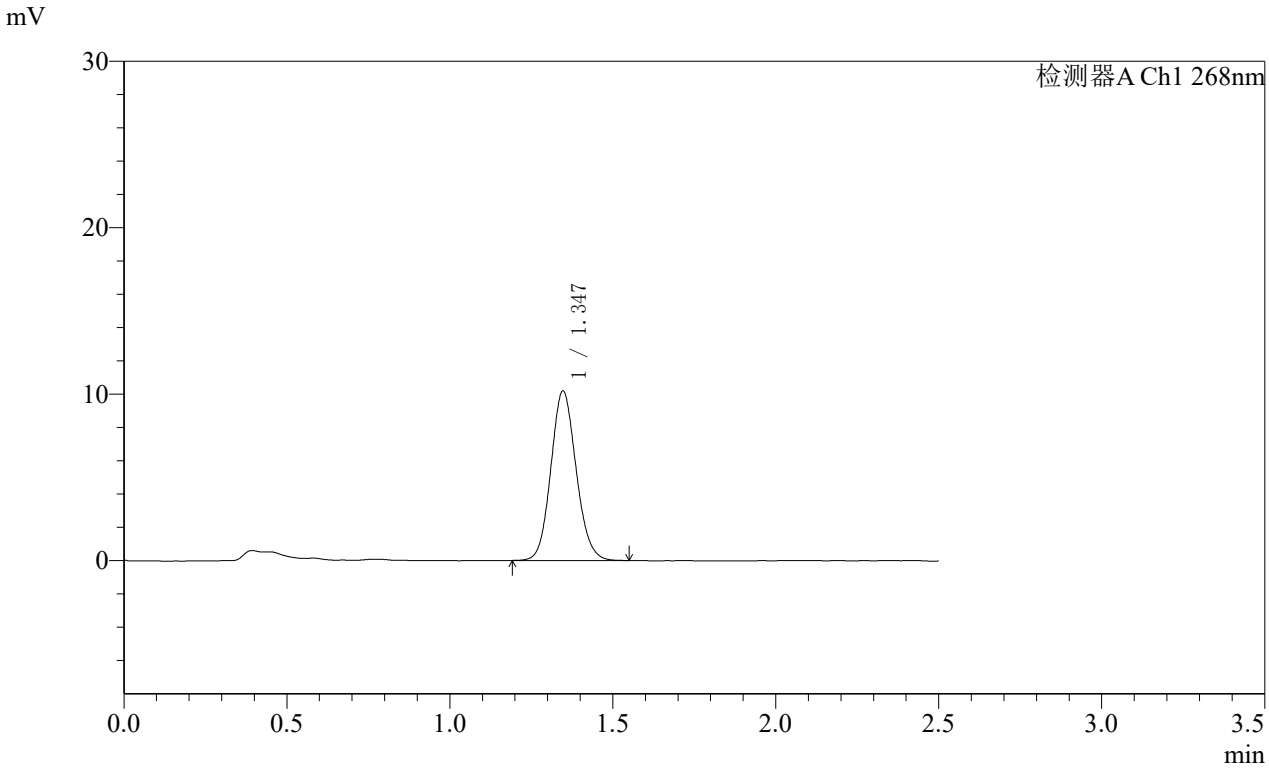
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-771-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:14:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:38 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	55013	100.000	10188	1444	1.108	--
总计		55013	100.000	10188			

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片5
供试品溶液-1

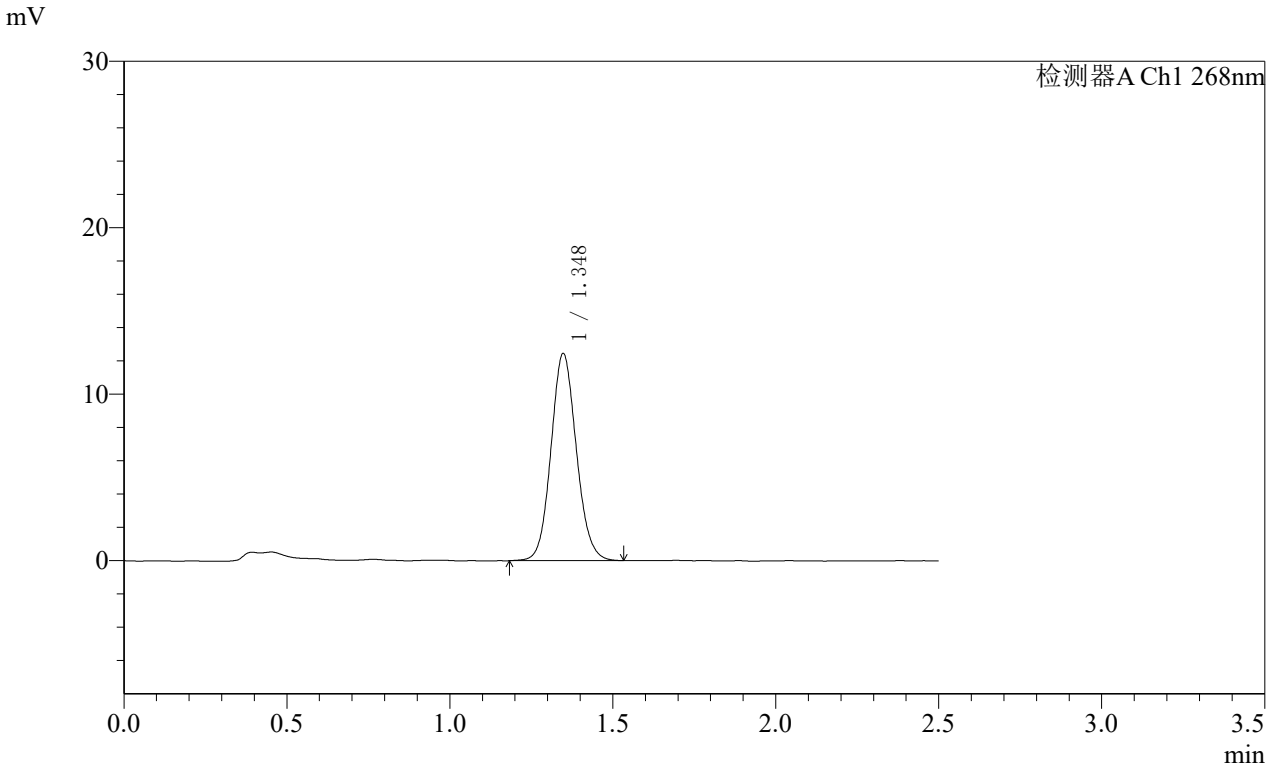
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-772-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:16:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:40 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	67367	100.000	12442	1448	1.097	--
总计		67367	100.000	12442			

图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-20min-片6
供试品溶液-1

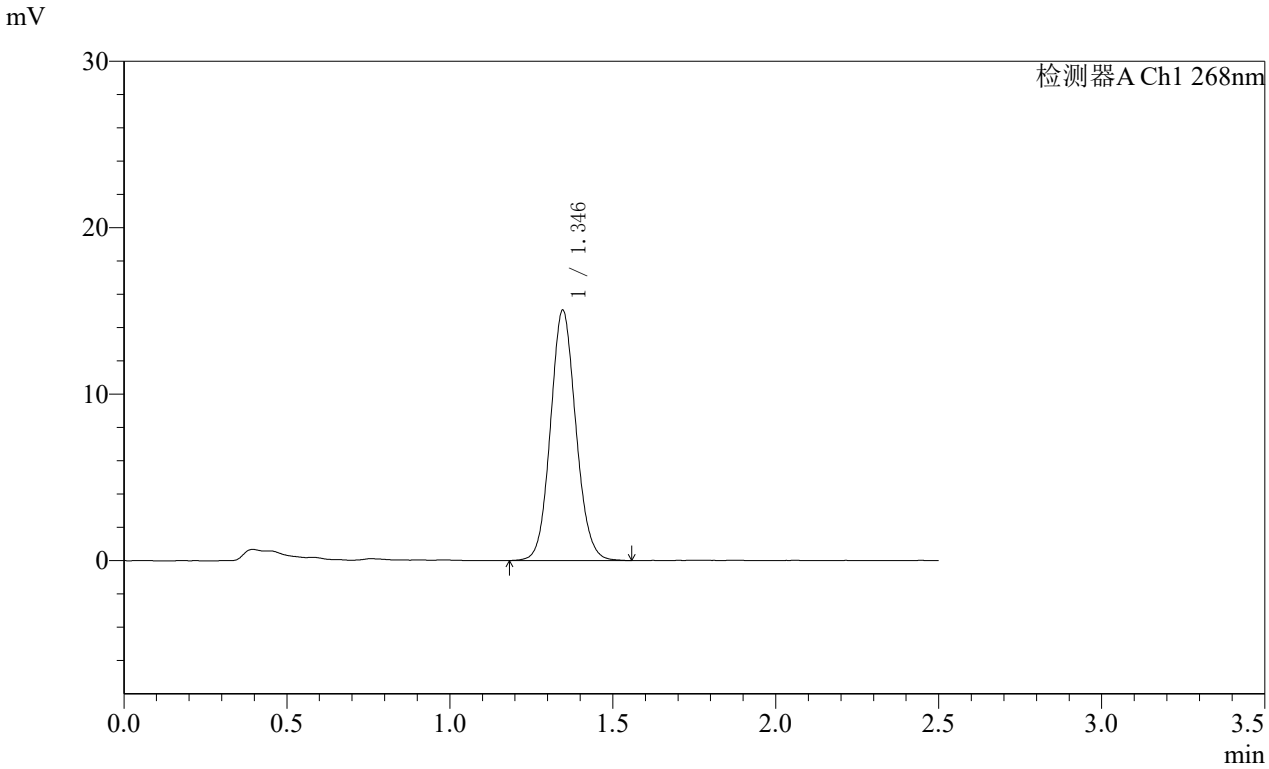
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-773-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:19:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:43 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	81556	100.000	15041	1441	1.093	--
总计		81556	100.000	15041			

图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片1
供试品溶液-1

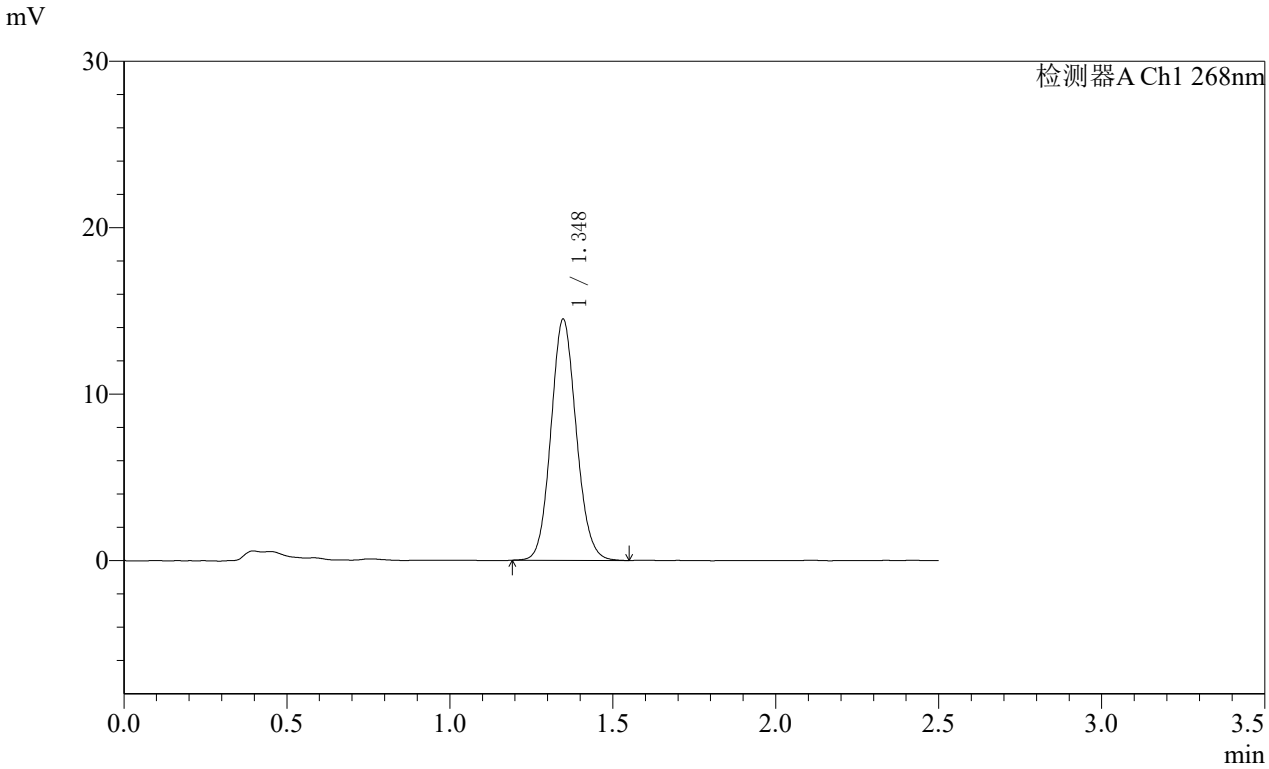
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-774-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:22:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:46 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	78377	100.000	14484	1445	1.099	--
总计		78377	100.000	14484			

图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片2
供试品溶液-1

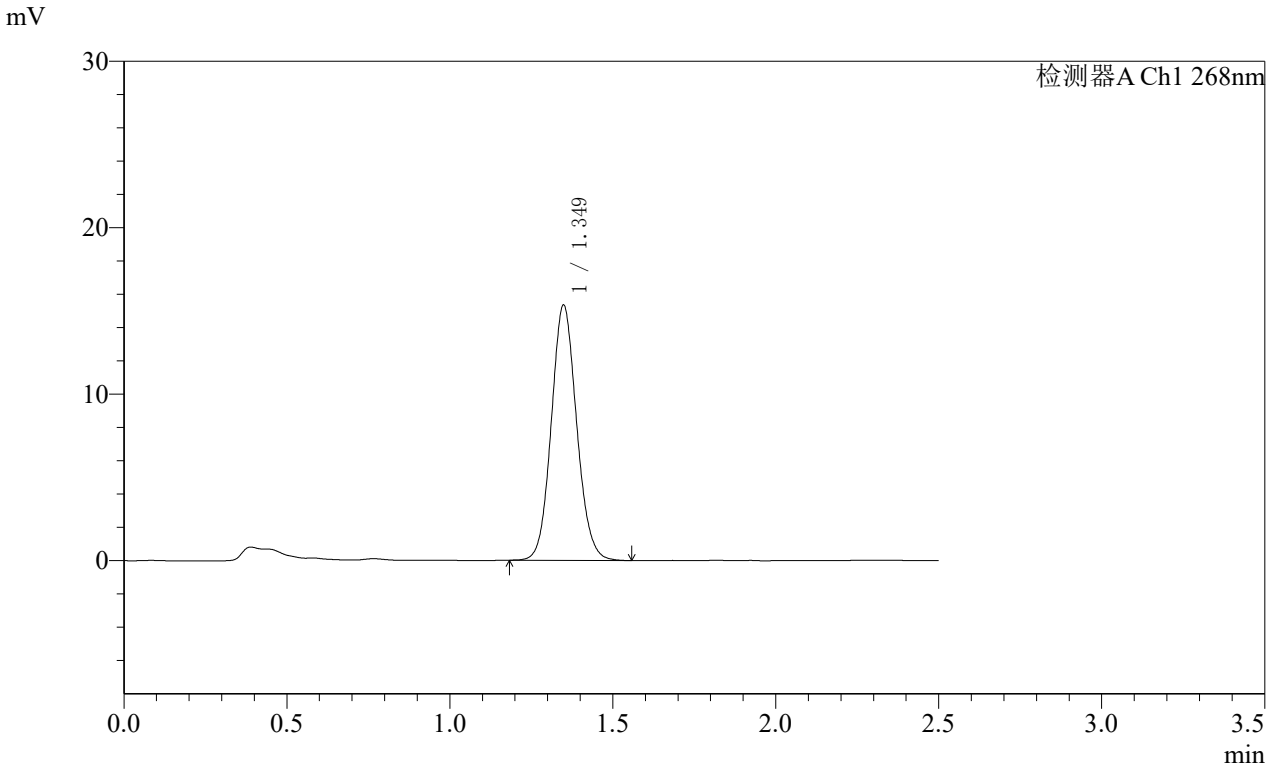
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-775-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:25:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:48 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	83100	100.000	15315	1450	1.095	--
总计		83100	100.000	15315			

图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

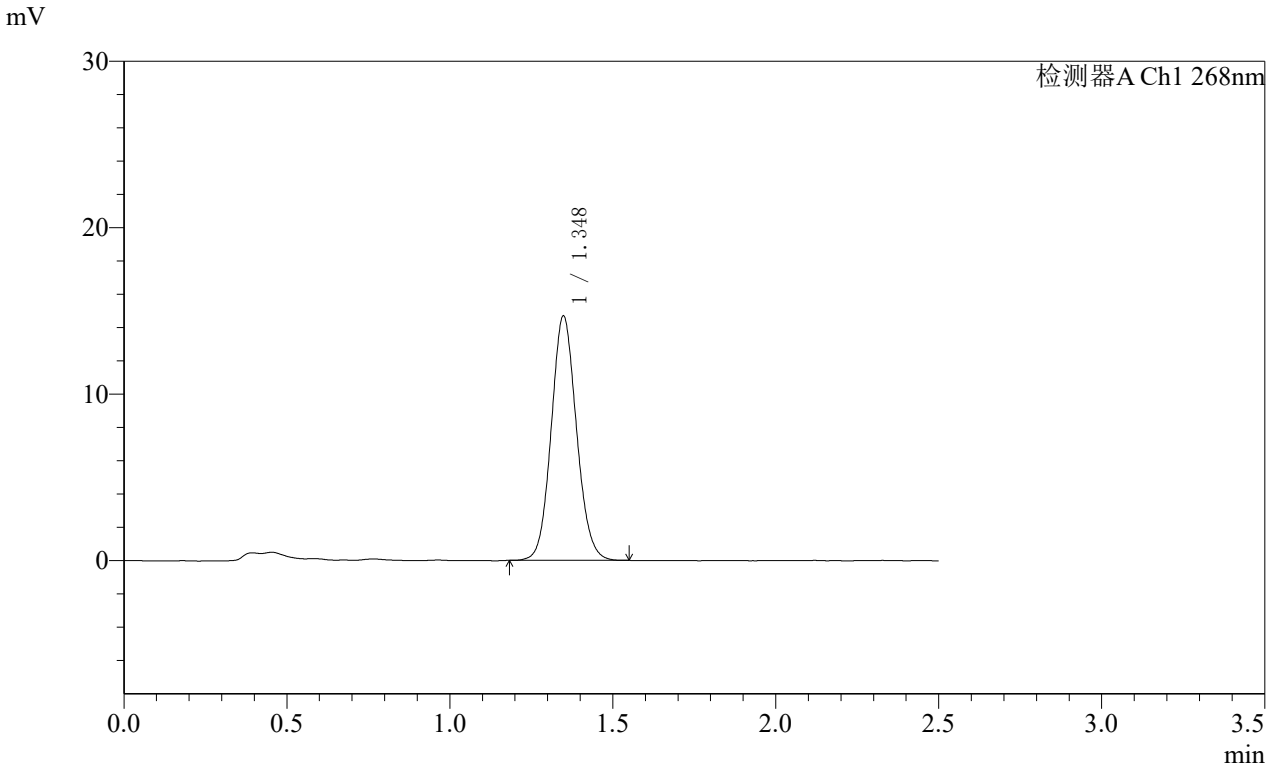
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-776-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:28:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:51 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	79132	100.000	14665	1454	1.092	--
总计		79132	100.000	14665			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

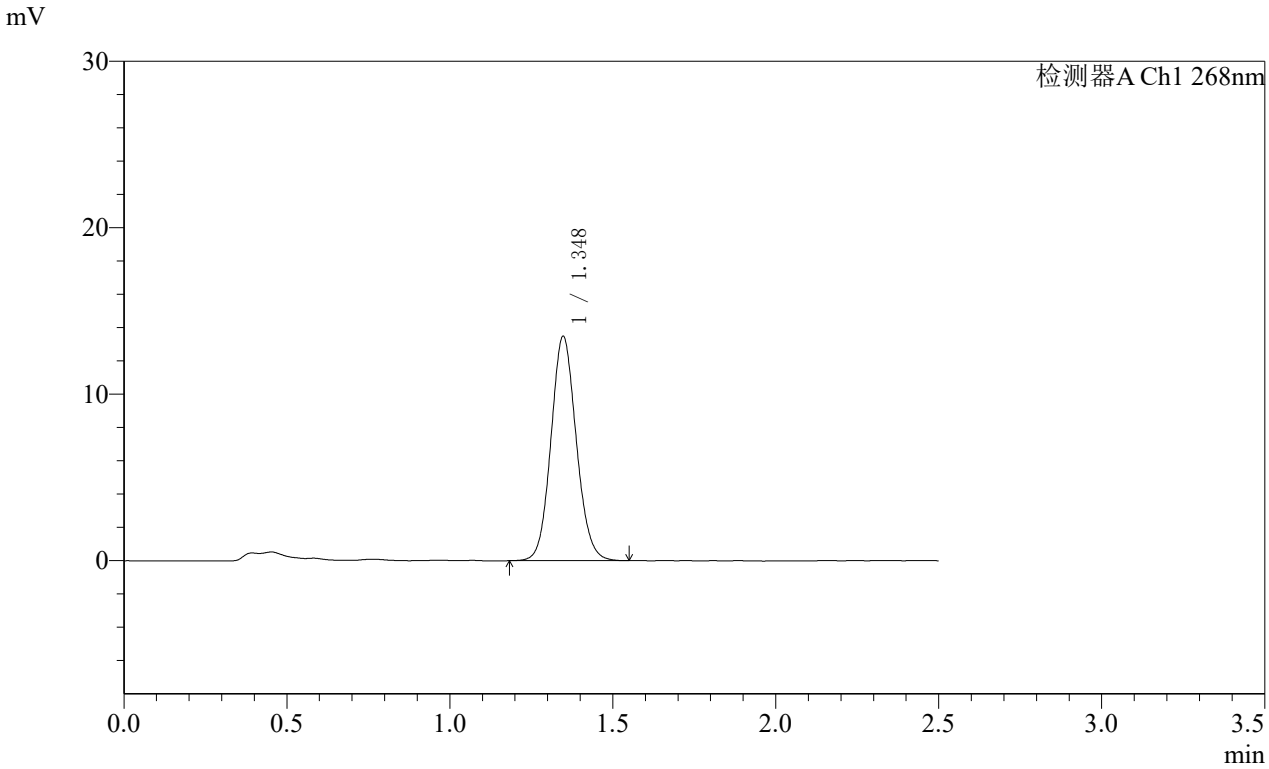
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-777-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:31:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:53 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	72898	100.000	13479	1450	1.097	--
总计		72898	100.000	13479			

图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片5
供试品溶液-1

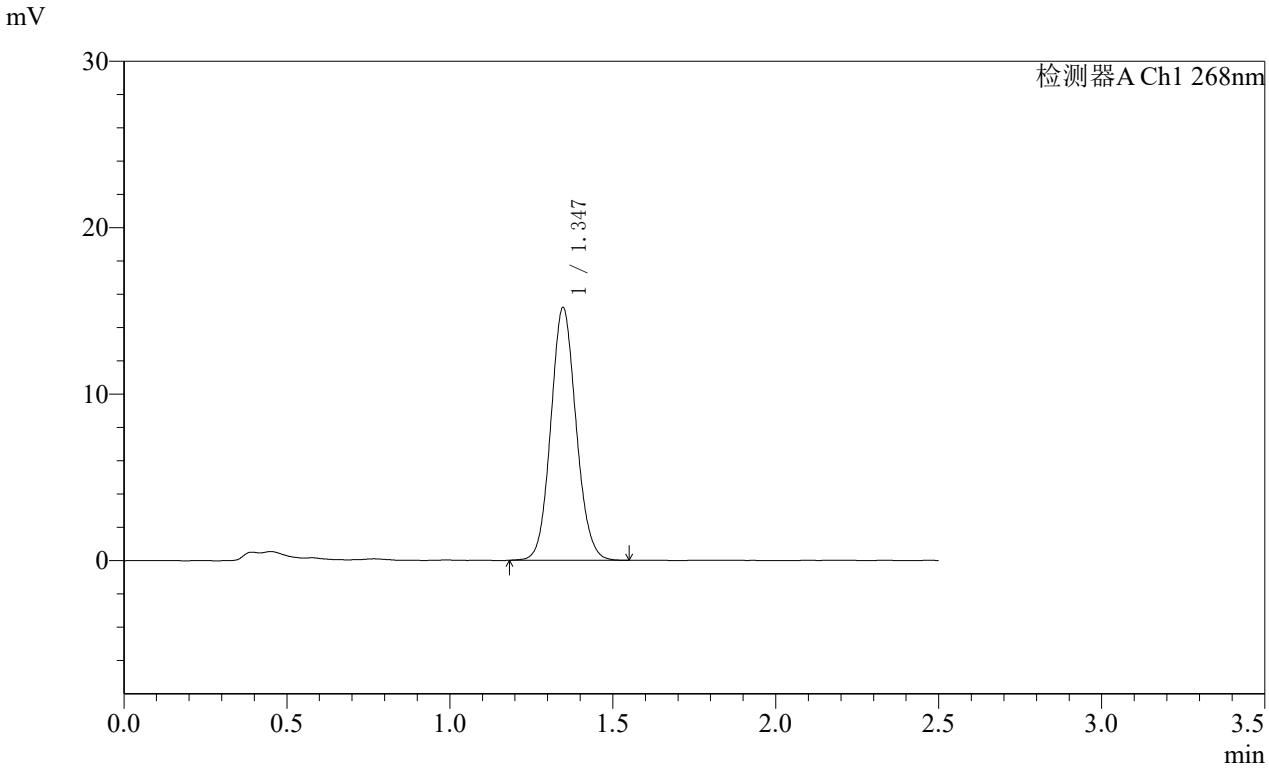
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-778-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:34:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:56 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	82104	100.000	15186	1447	1.093	--
总计		82104	100.000	15186			

图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-30min-片6
供试品溶液-1

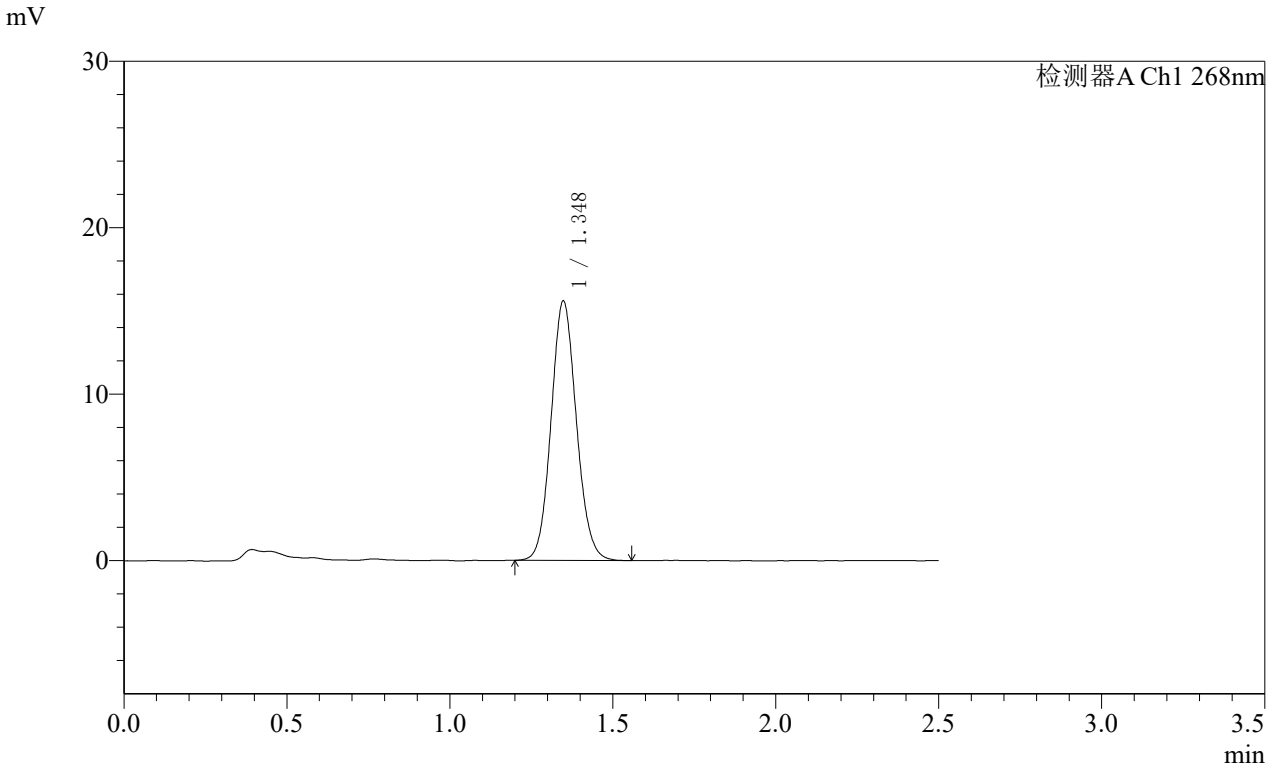
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-779-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:37:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:07:59 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	84316	100.000	15573	1446	1.093	--
总计		84316	100.000	15573			

图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

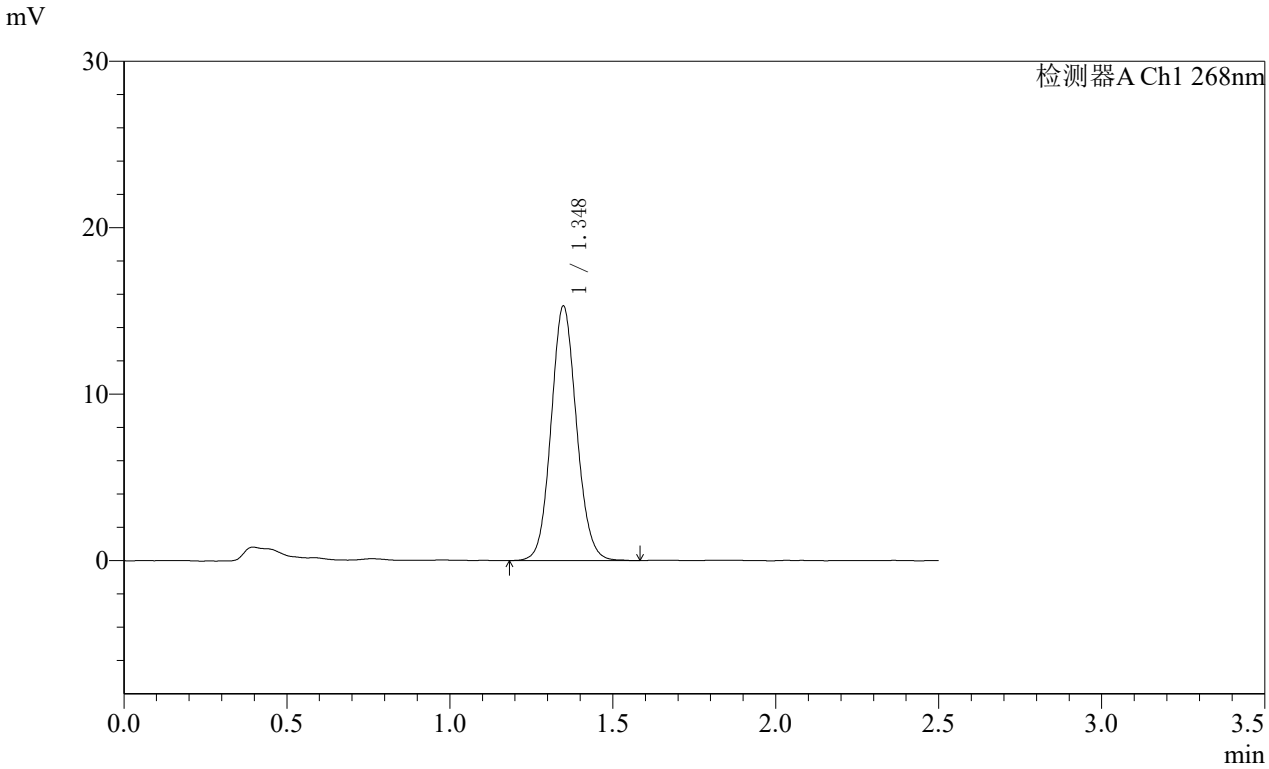
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-780-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:40:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:02 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	82828	100.000	15271	1446	1.092	--
总计		82828	100.000	15271			

图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片2
供试品溶液-1

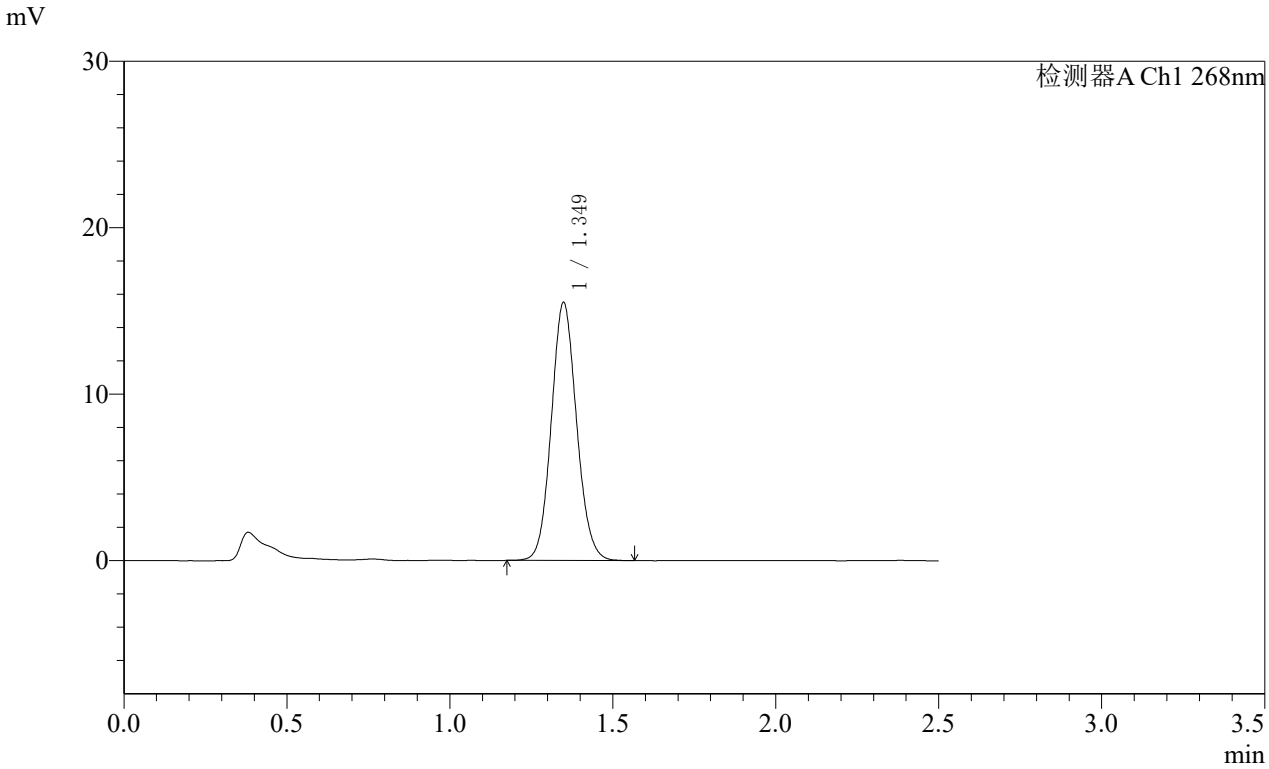
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-781-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:42:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:04 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	83697	100.000	15473	1451	1.093	--
总计		83697	100.000	15473			

图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片3
供试品溶液-1

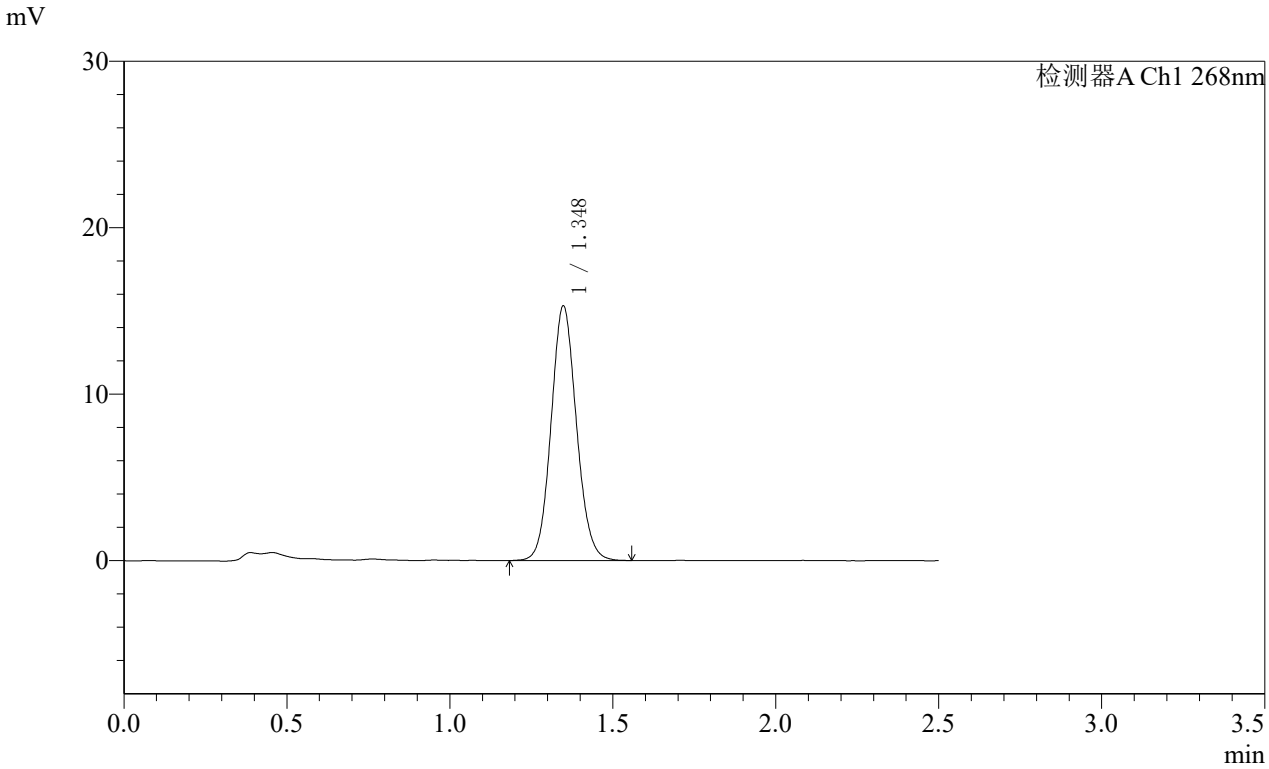
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-782-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:45:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:07 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	82940	100.000	15284	1444	1.092	--
总计		82940	100.000	15284			

图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片4
供试品溶液-1

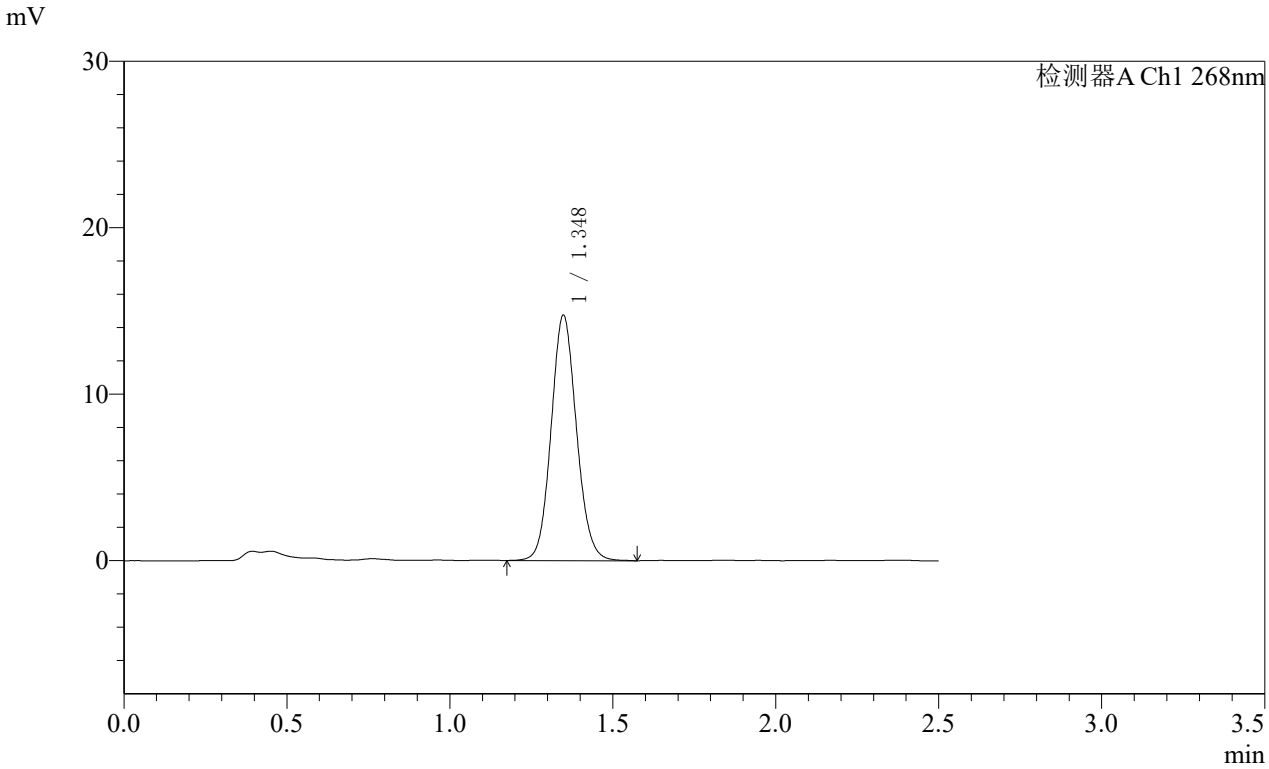
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-783-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:48:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:10 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	79981	100.000	14730	1447	1.094	--
总计		79981	100.000	14730			

图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片5
供试品溶液-1

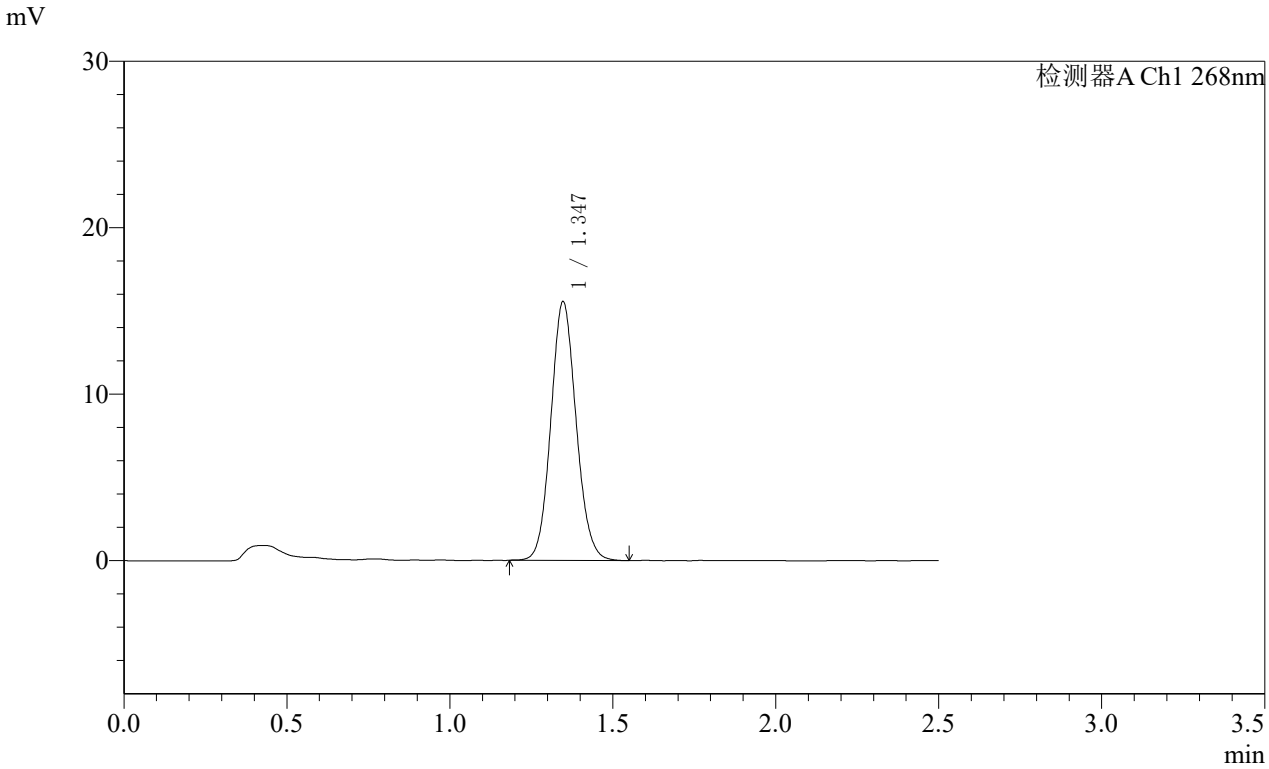
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-784-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:51:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:13 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	84002	100.000	15543	1447	1.095	--
总计		84002	100.000	15543			

图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-45min-片6
供试品溶液-1

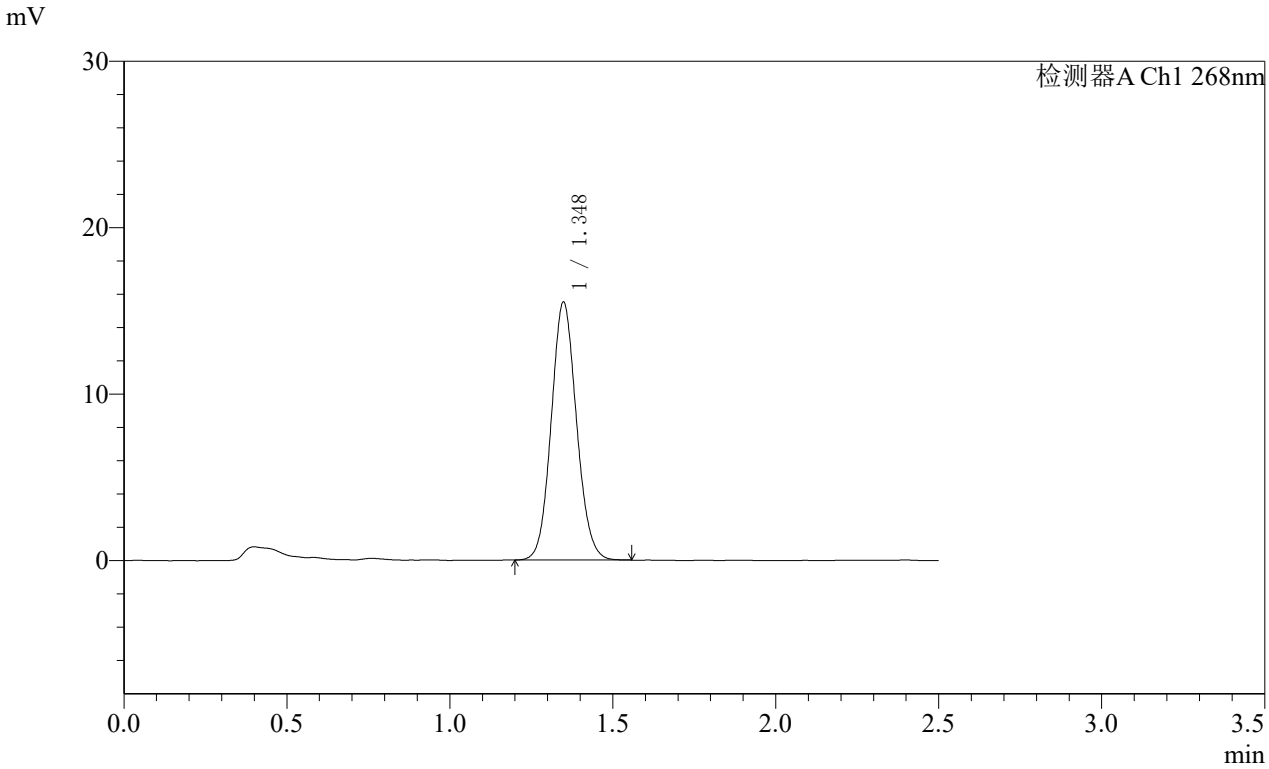
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-785-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:54:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:15 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	83667	100.000	15476	1449	1.092	--
总计		83667	100.000	15476			

图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片1
供试品溶液-1

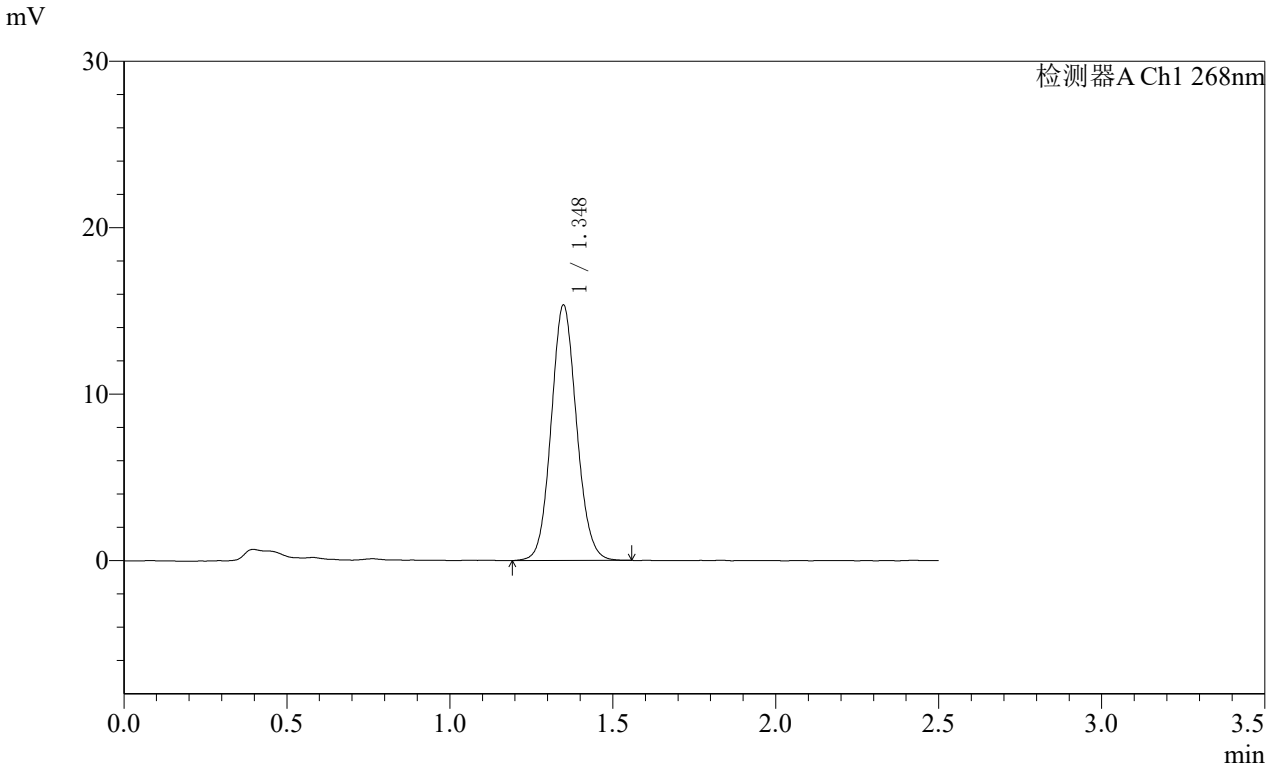
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-786-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/30 23:57:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:18 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	83086	100.000	15328	1445	1.090	--
总计		83086	100.000	15328			

图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片2
供试品溶液-1

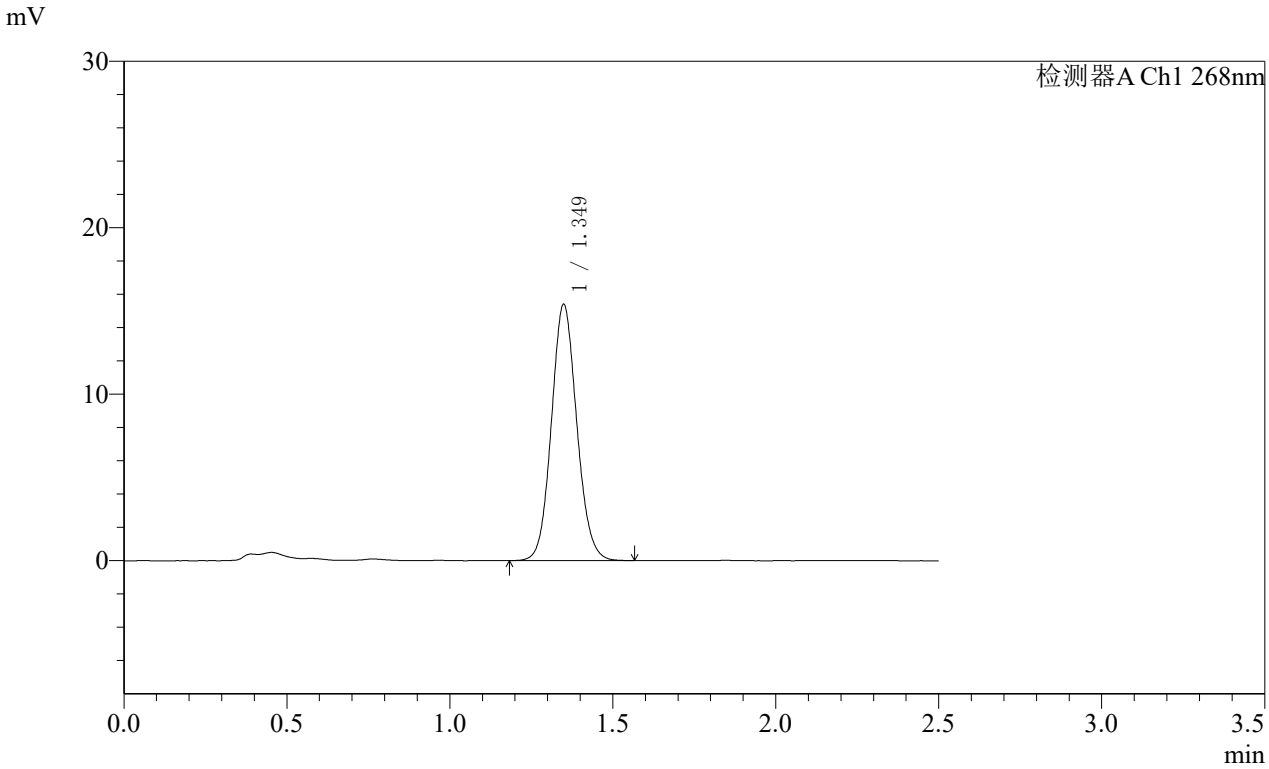
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-787-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:00:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:21 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	83329	100.000	15360	1449	1.094	--
总计		83329	100.000	15360			

图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

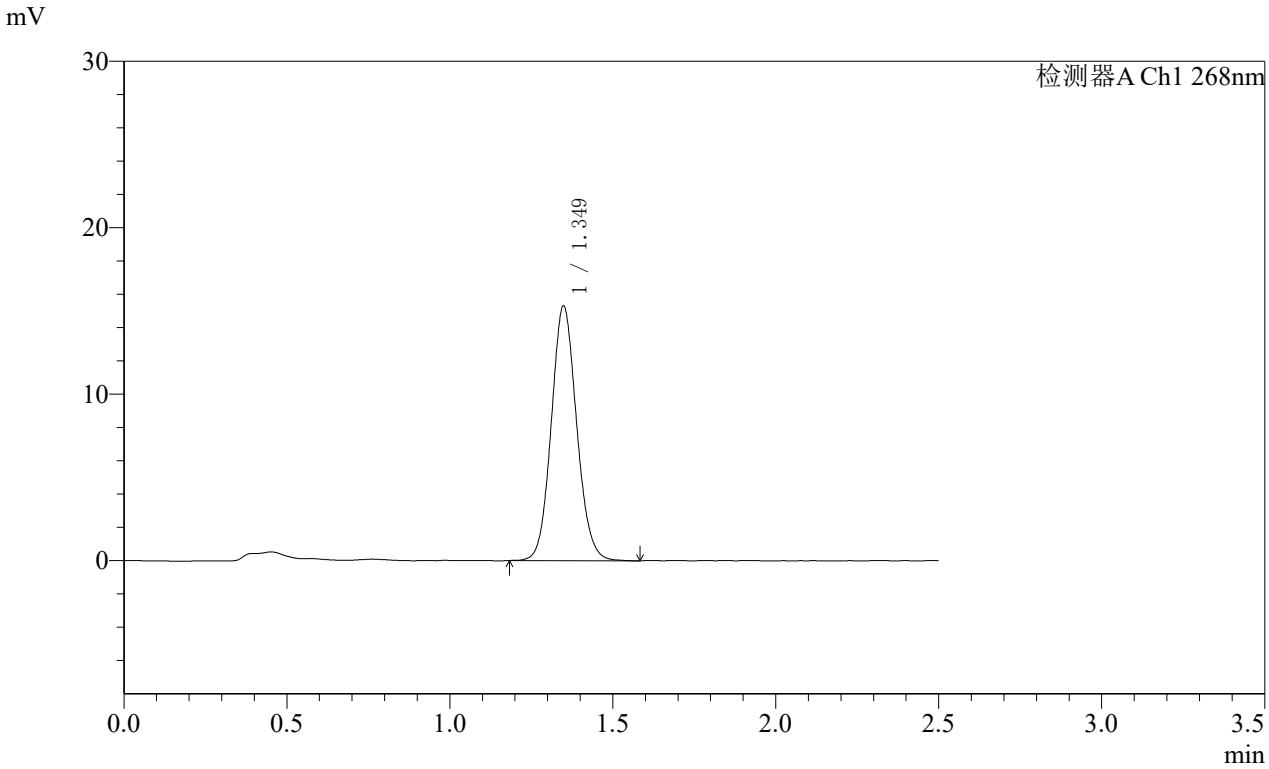
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-788-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:03:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:23 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	82850	100.000	15274	1450	1.095	--
总计		82850	100.000	15274			

图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片4
供试品溶液-1

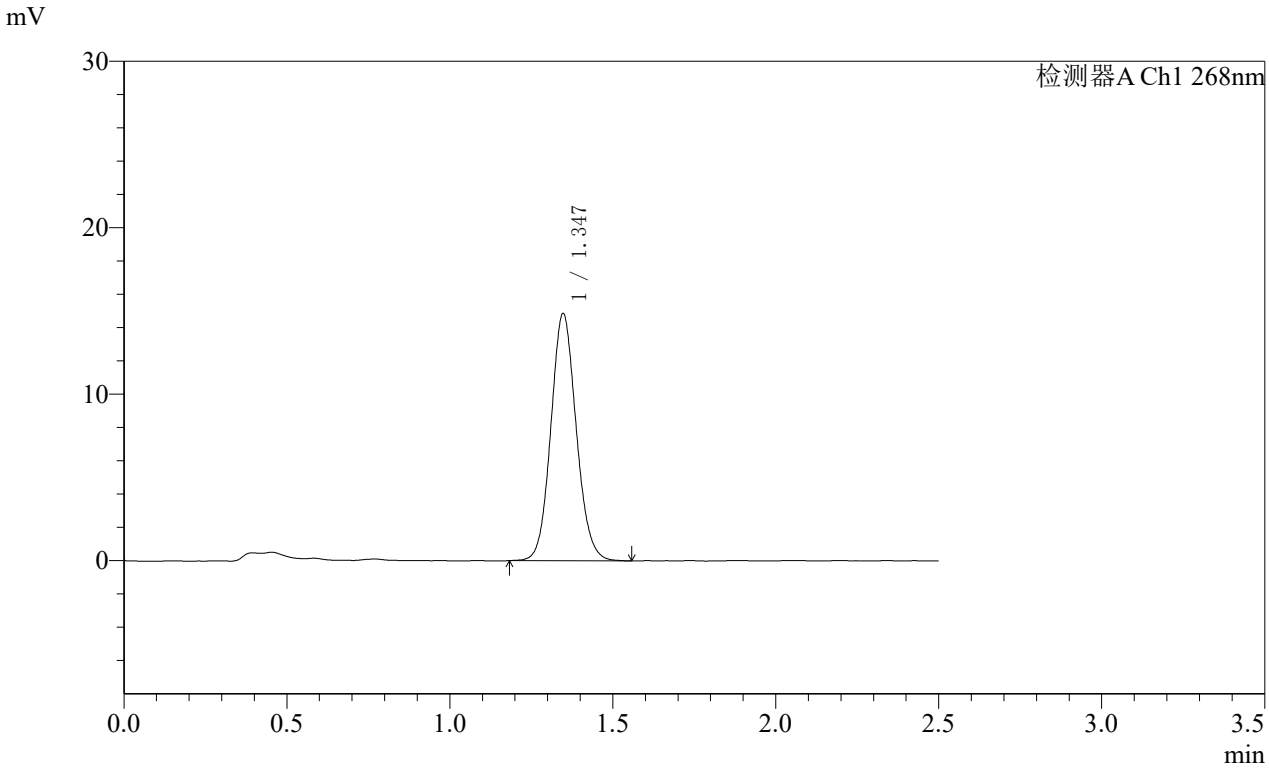
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-789-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:06:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:26 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	80417	100.000	14852	1448	1.095	--
总计		80417	100.000	14852			

图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

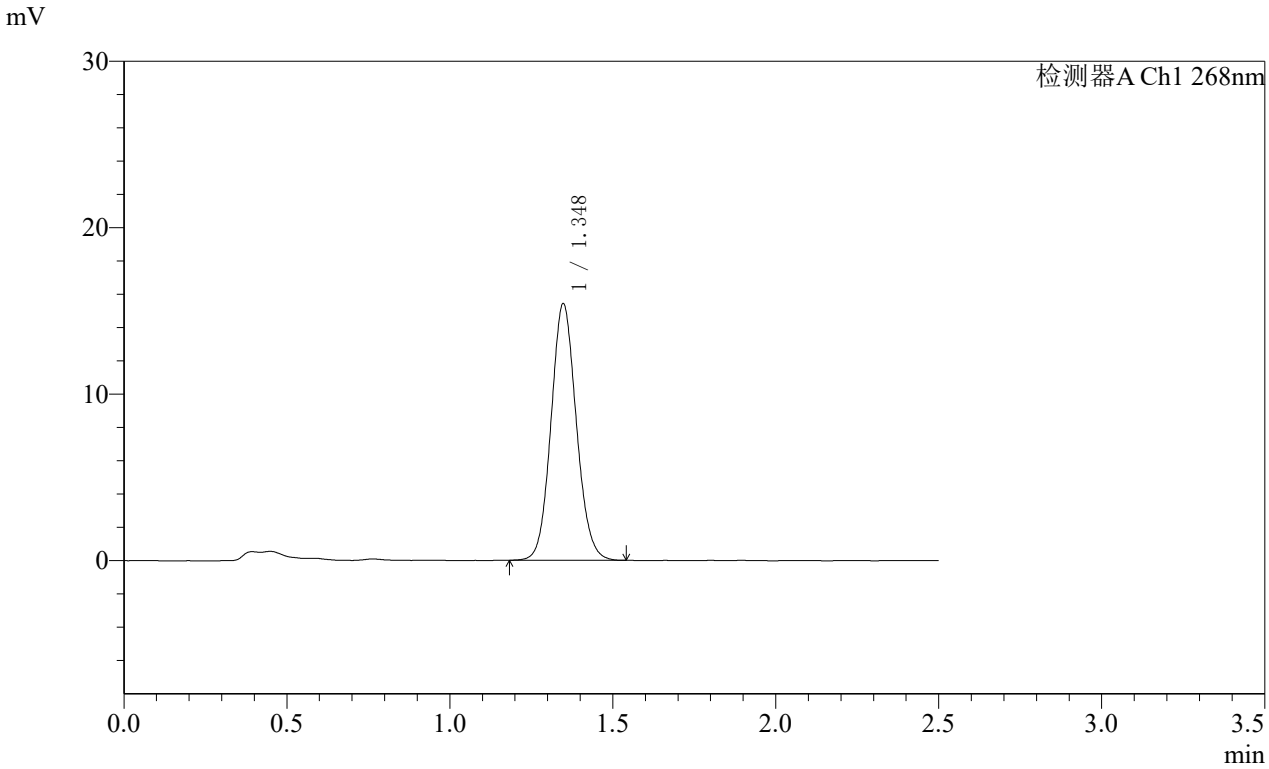
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-790-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:08:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:28 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	83303	100.000	15405	1450	1.092	--
总计		83303	100.000	15405			

图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-60min-片6
供试品溶液-1

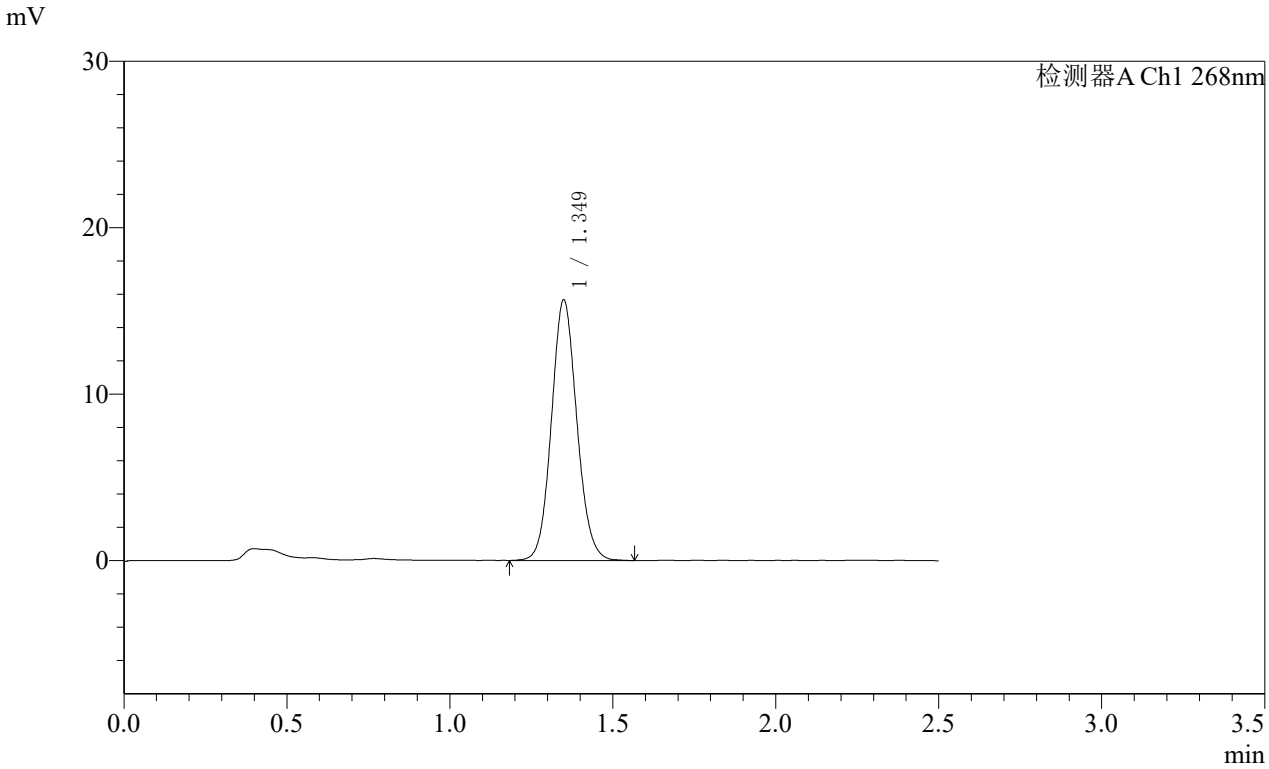
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-791-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:11:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:31 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	84980	100.000	15610	1447	1.094	--
总计		84980	100.000	15610			

图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

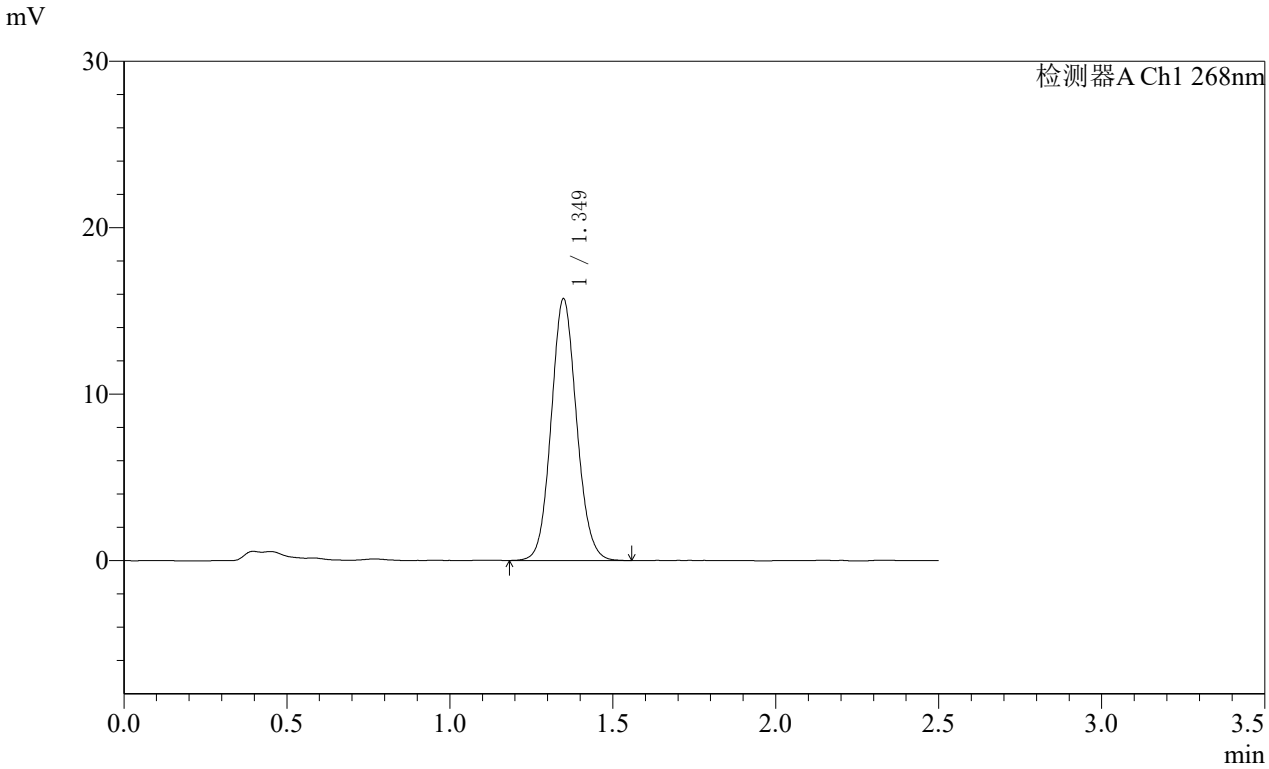
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-792-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:14:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:34 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	85253	100.000	15700	1443	1.091	--
总计		85253	100.000	15700			

图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

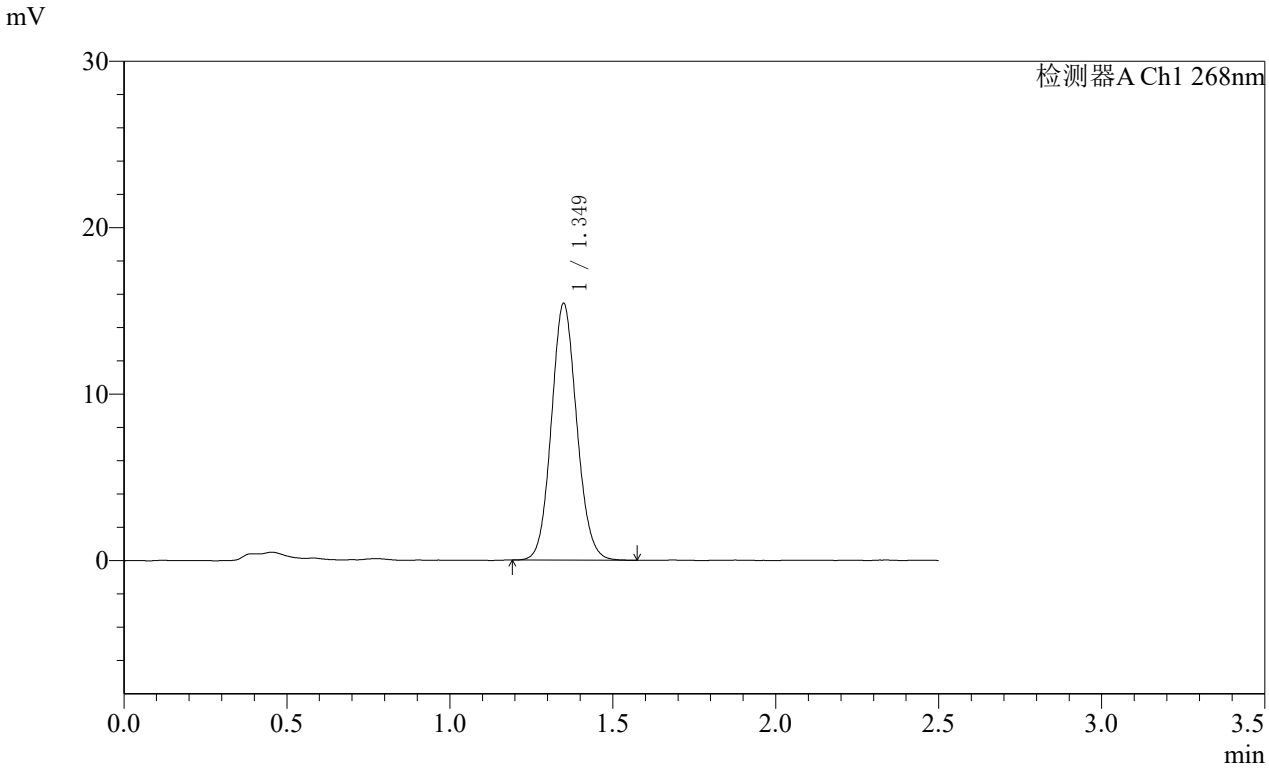
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-793-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:17:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:36 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	83514	100.000	15391	1446	1.094	--
总计		83514	100.000	15391			

图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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-1

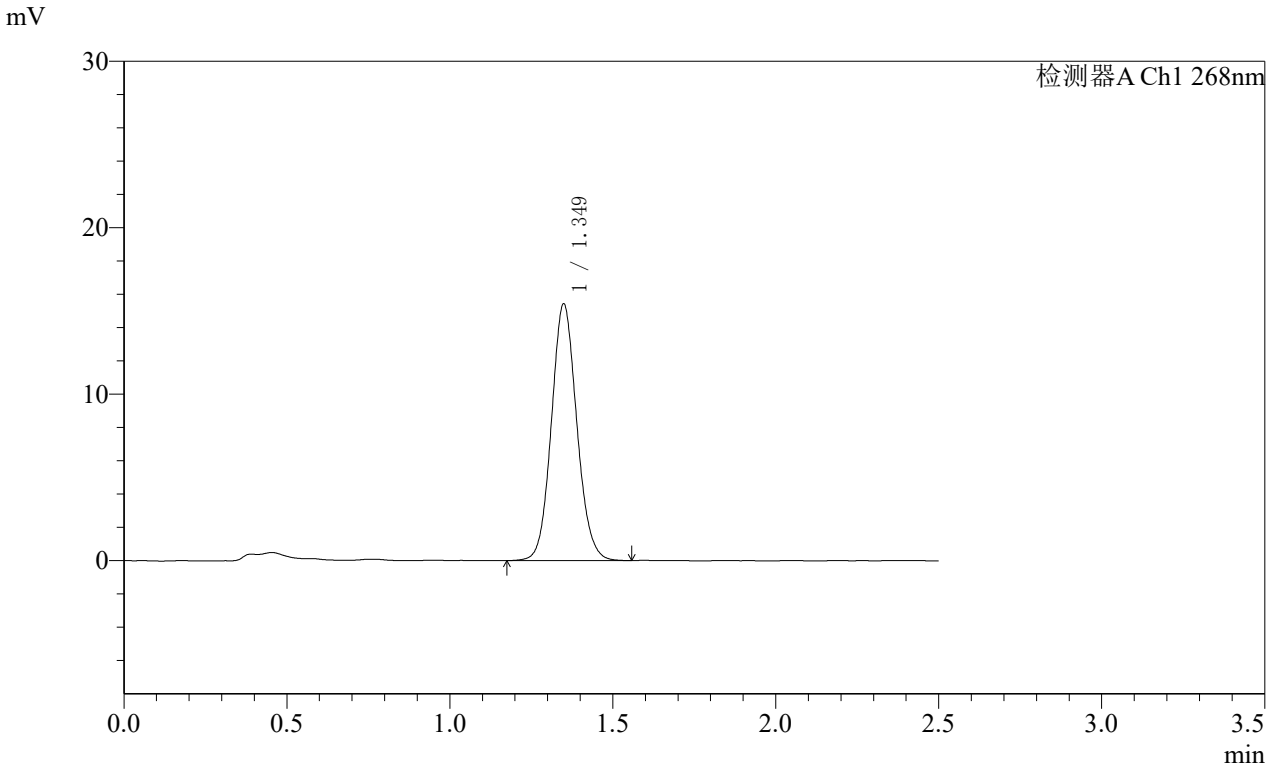
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-794-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:20:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:39 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	83576	100.000	15380	1450	1.094	--
总计		83576	100.000	15380			

图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

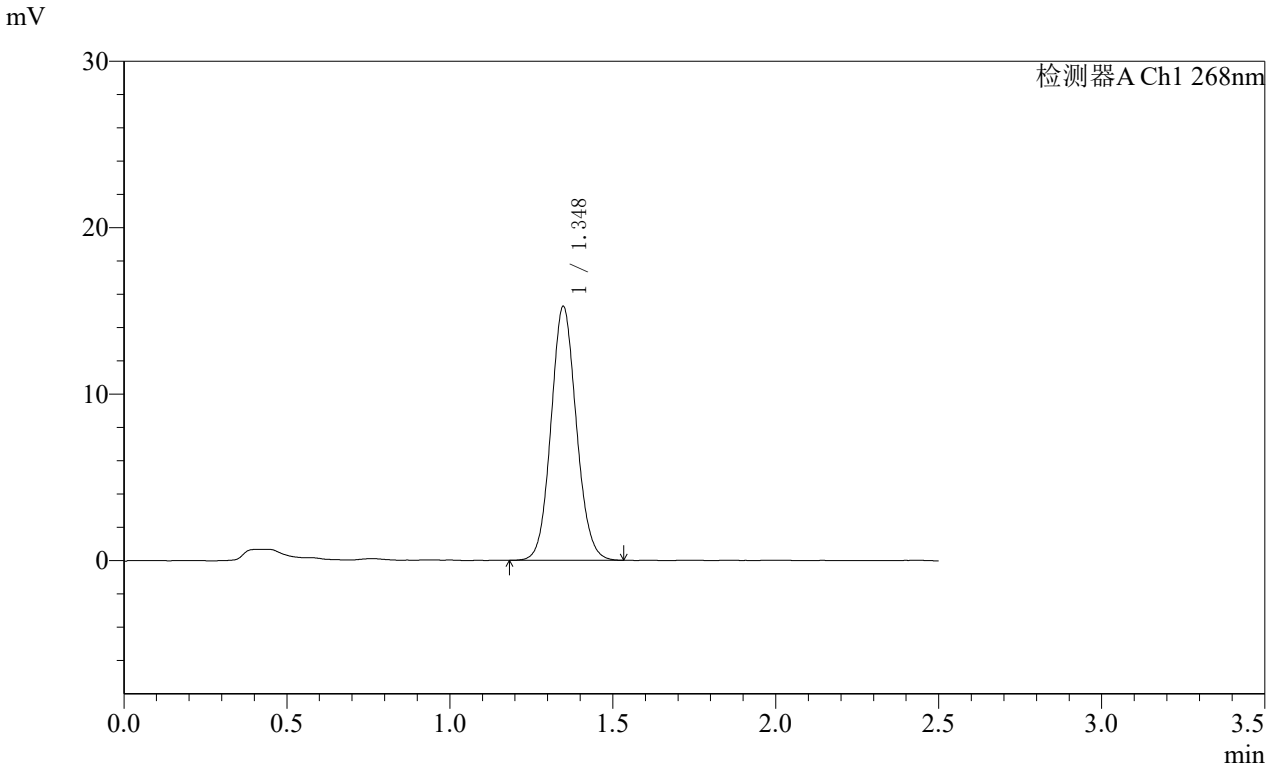
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-795-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:23:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:41 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.348	82500	100.000	15248	1448	1.088	--
总计		82500	100.000	15248			

图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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-1

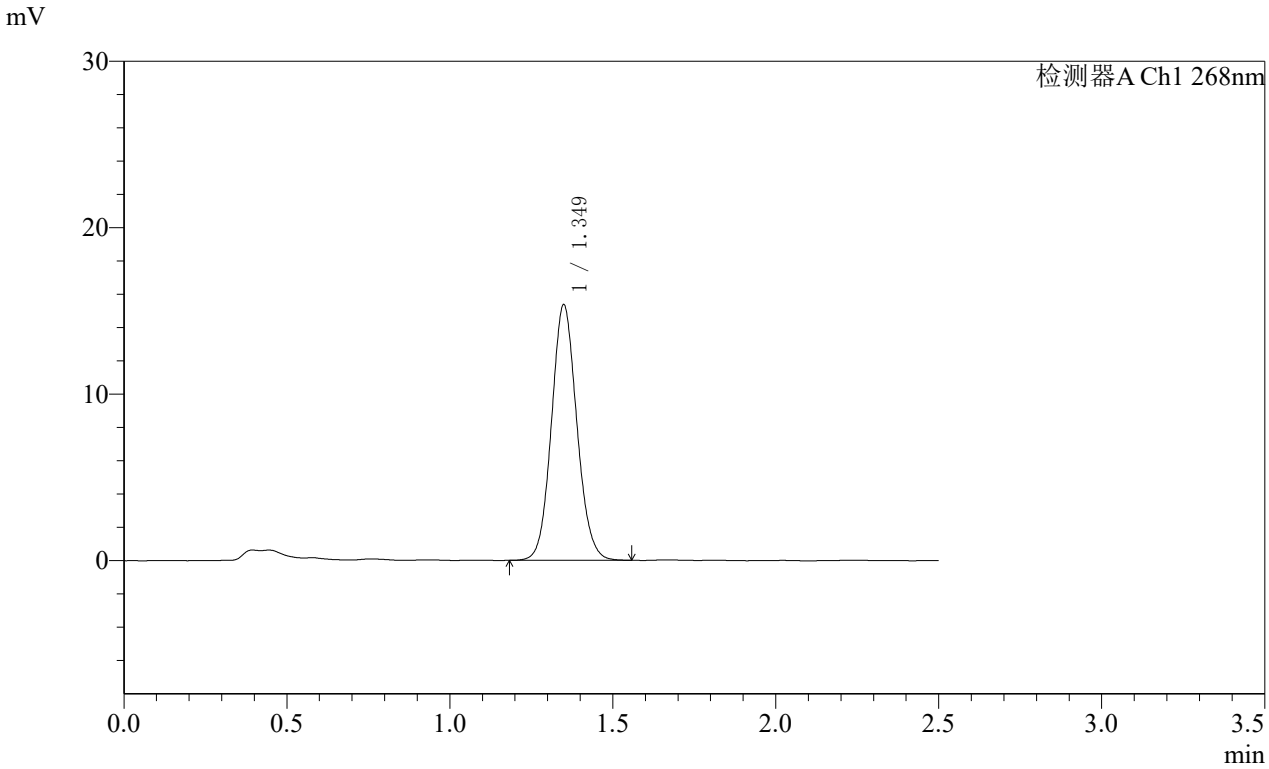
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-796-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:26:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:45 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	83077	100.000	15311	1451	1.092	--
总计		83077	100.000	15311			

图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月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

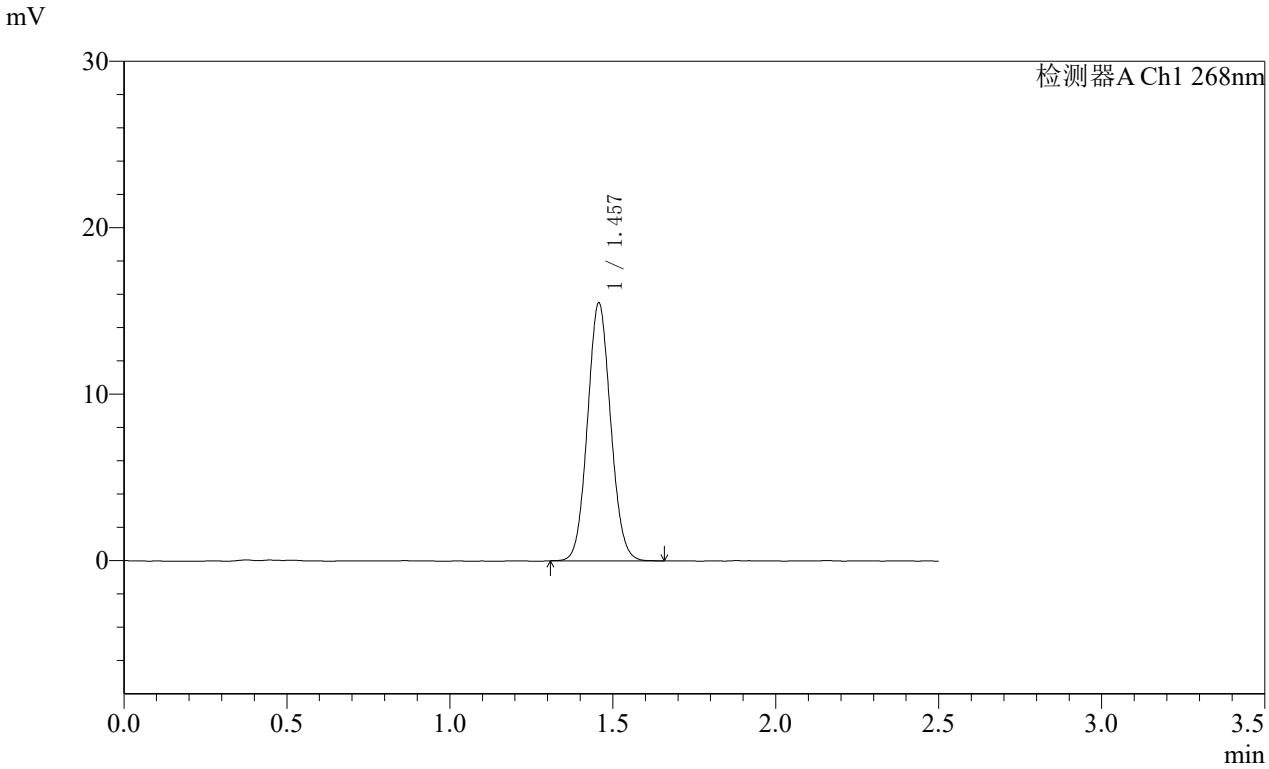
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-797-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:29:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:47 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.457	76589	100.000	15461	2003	1.072	--
总计		76589	100.000	15461			

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-1

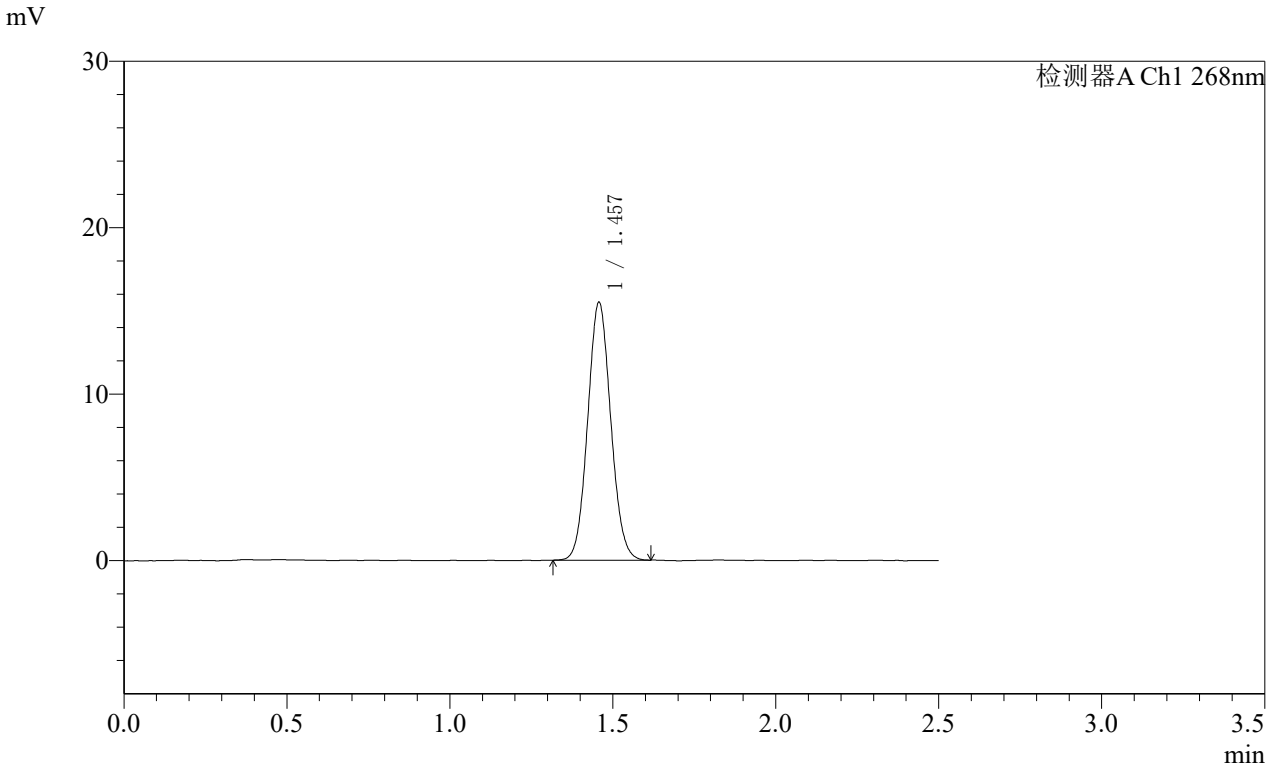
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名: RC$SMF-4109 - 10-8/10-798-2 - cbzj-12412515p-8mg-cq6y-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251030-FX259.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/10/31 00:32:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/10/31 09:08:50 处理者: xiexinhui
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈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	1.457	76325	100.000	15439	2011	1.074	--
总计		76325	100.000	15439			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-2-2