



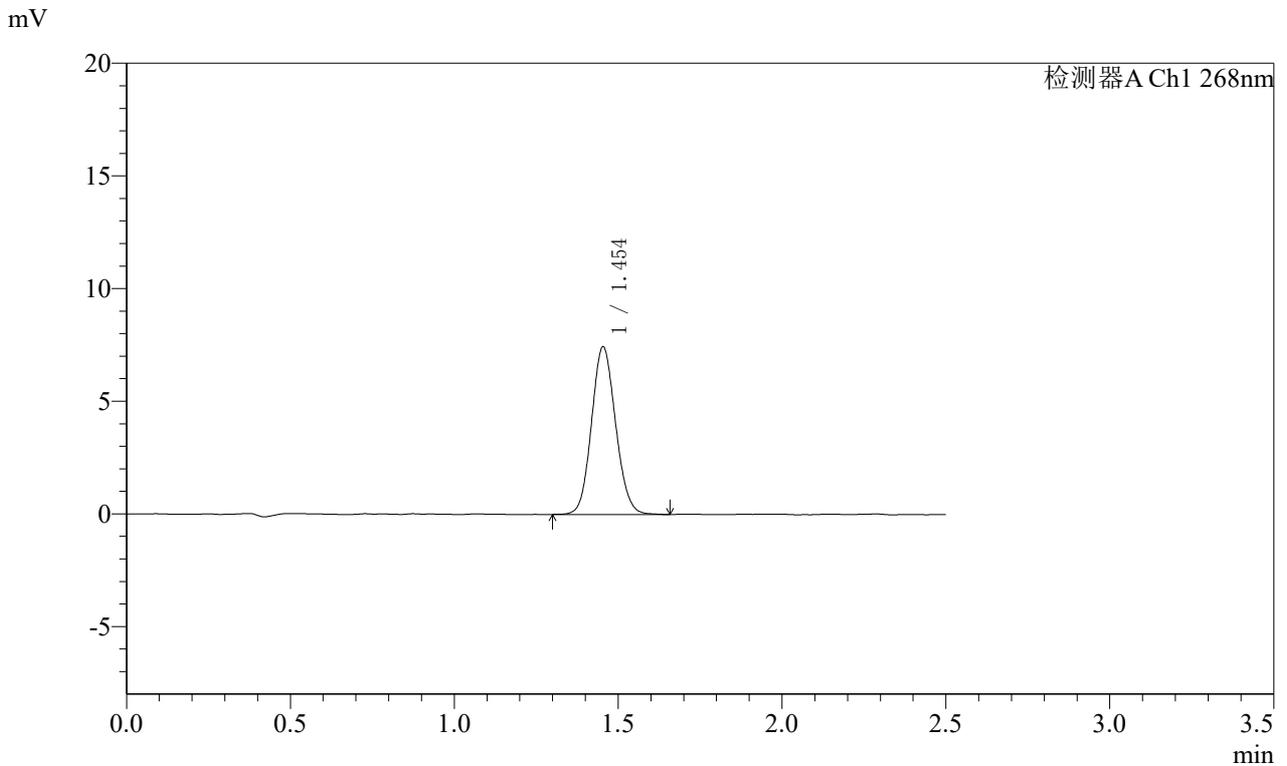


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1081-2 - zzp-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 11:39:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:23:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	38159	100.000	7439	1863	1.100	--
总计		38159	100.000	7439			

图3 坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质  
 对照品溶液-1-2







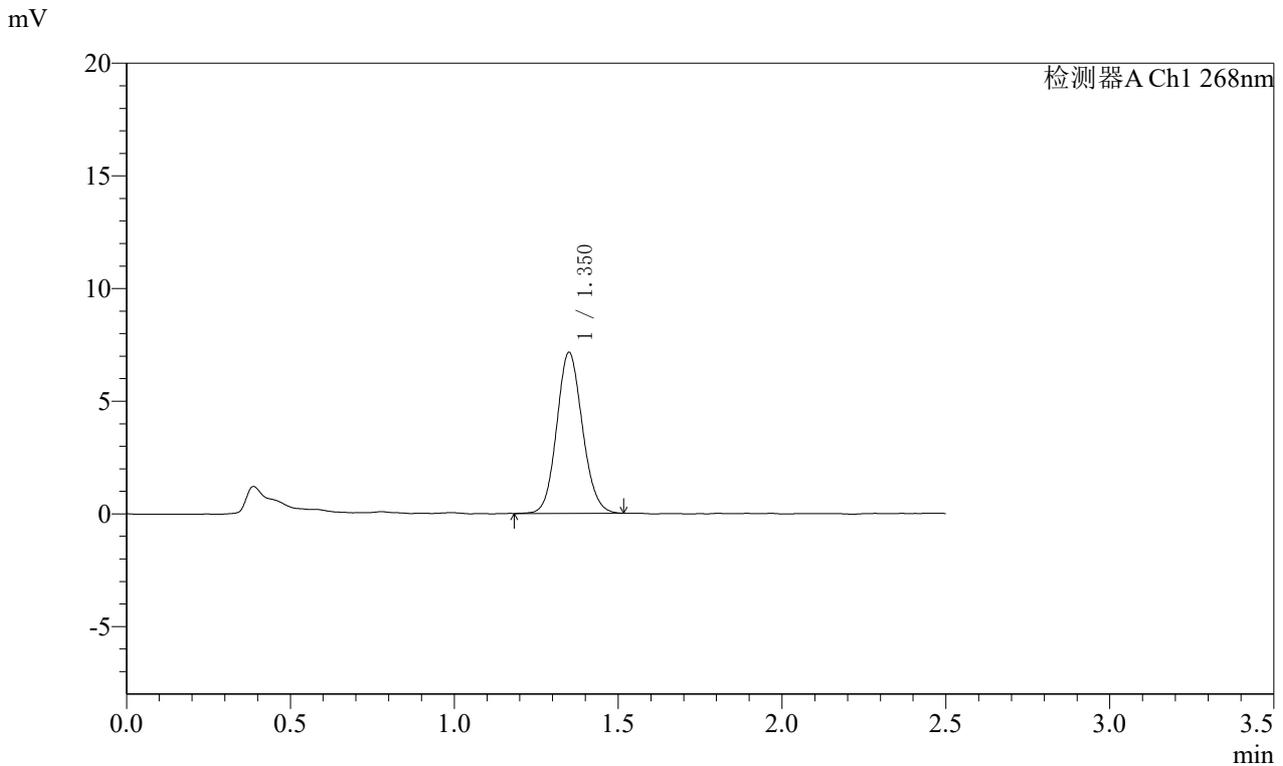


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1086-2 - zzp-2025030321p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 11:54:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:23:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.350	38950	100.000	7114	1426	1.104	--
总计		38950	100.000	7114			

图8 坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1  
 供试品溶液-2















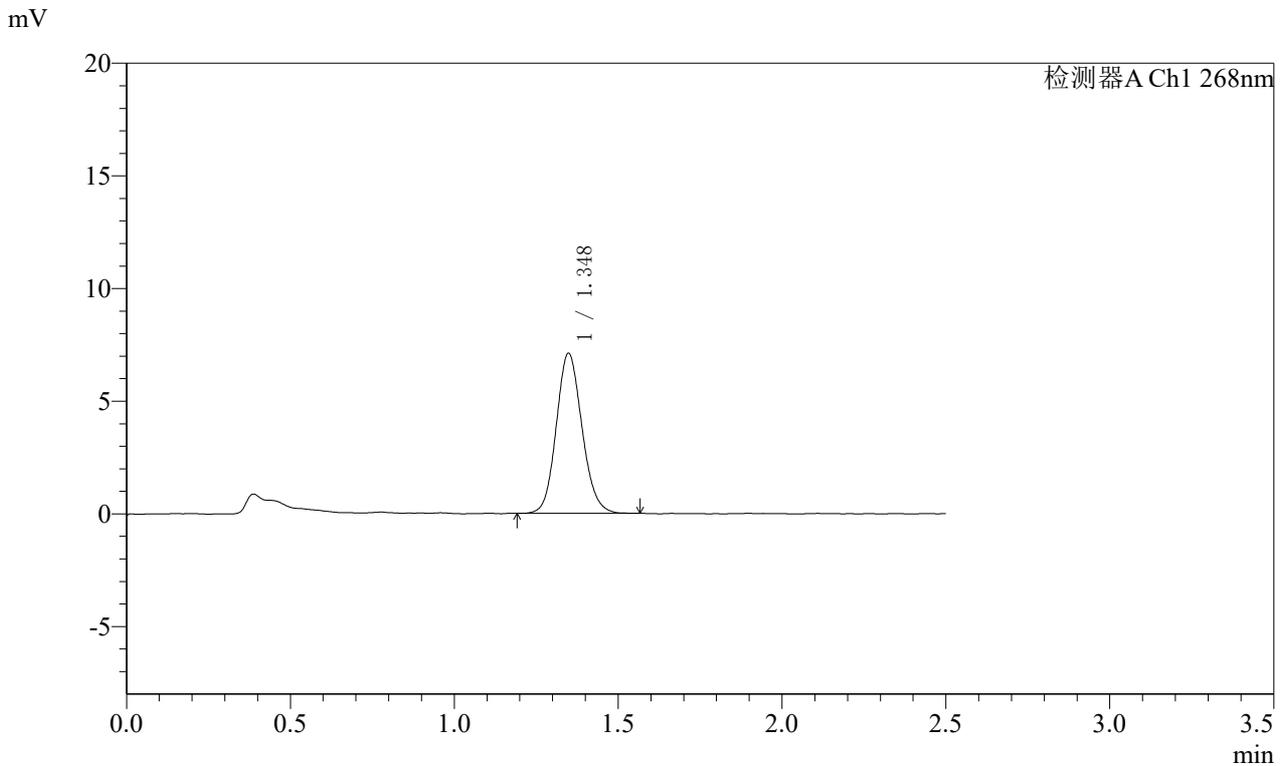


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1095-2 - zzp-2025030321p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 12:20:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:23:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.348	38822	100.000	7096	1423	1.119	--
总计		38822	100.000	7096			

图17 坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6  
 供试品溶液-1



























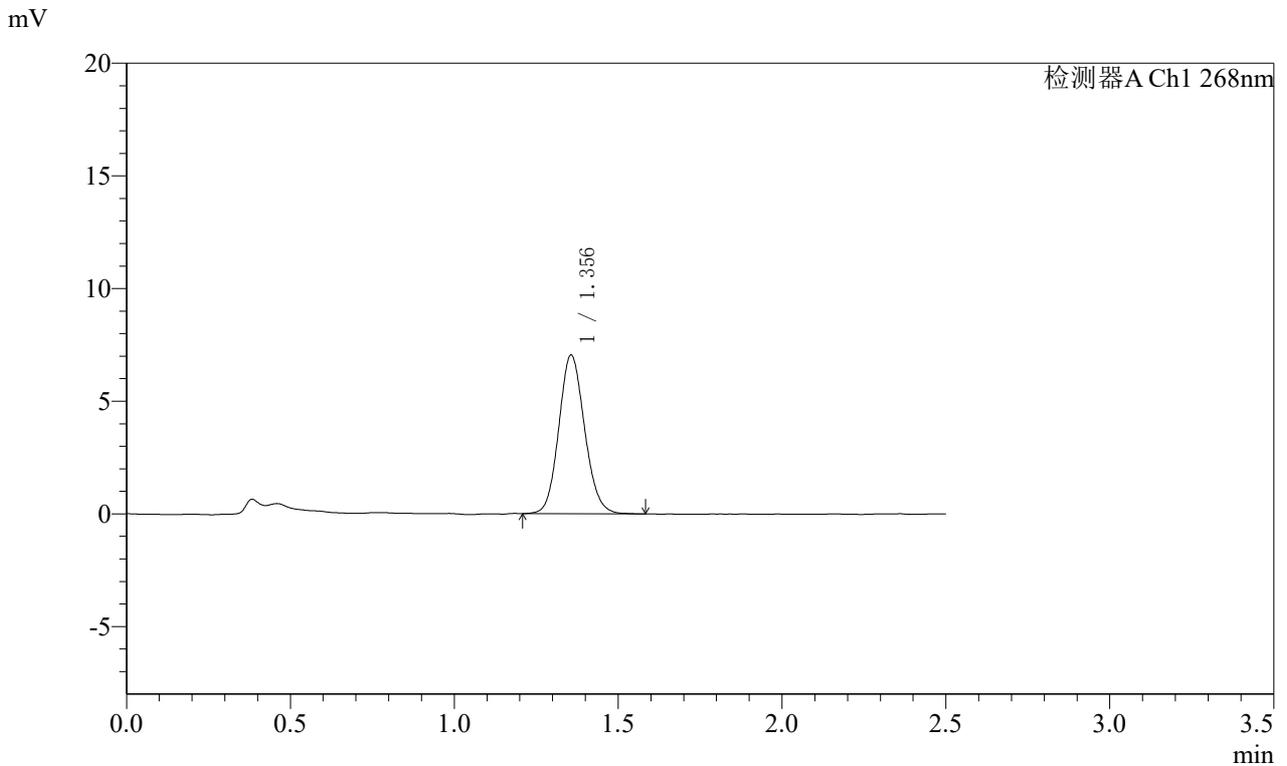


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1110-2 - zzp-2025030422p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 13:03:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:24:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	38674	100.000	7045	1423	1.112	--
总计		38674	100.000	7045			

图32 坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1  
 供试品溶液-2



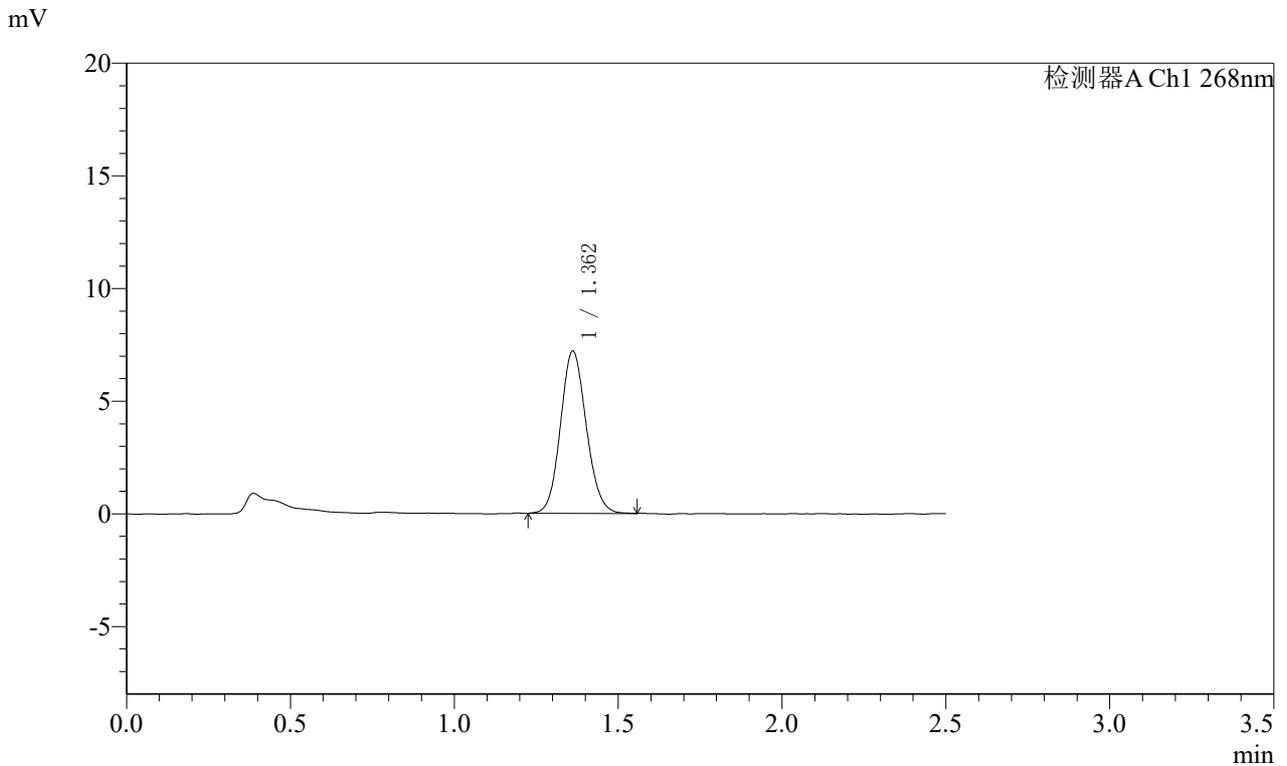


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1113-2 - zzp-2025030422p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/03 13:11:38 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:24:40  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	39494	100.000	7198	1431	1.106	--
总计		39494	100.000	7198			

图35 坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片3  
 供试品溶液-1































































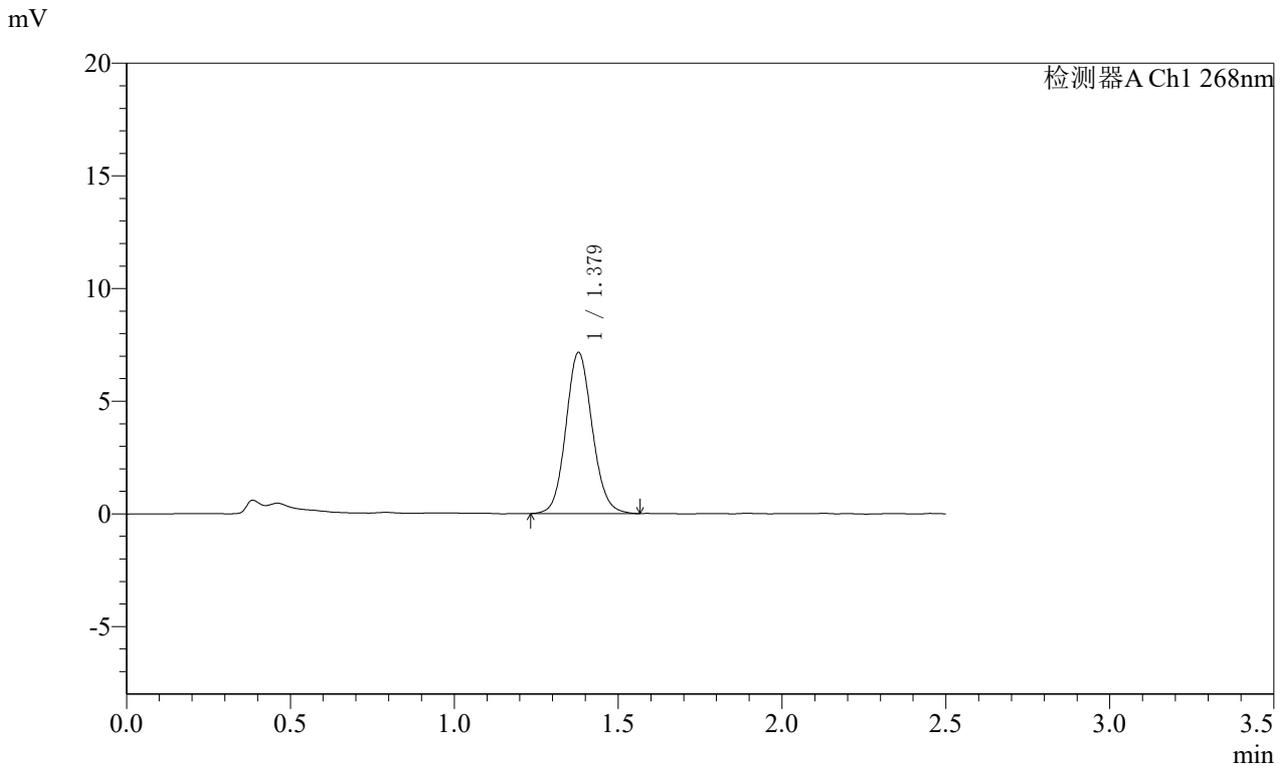


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1146-2 - zzp-2025030421p-cq6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 14:46:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:26:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.379	40034	100.000	7155	1430	1.103	--
总计		40034	100.000	7155			

图68 坎地沙坦酯片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片3  
 供试品溶液-2



















































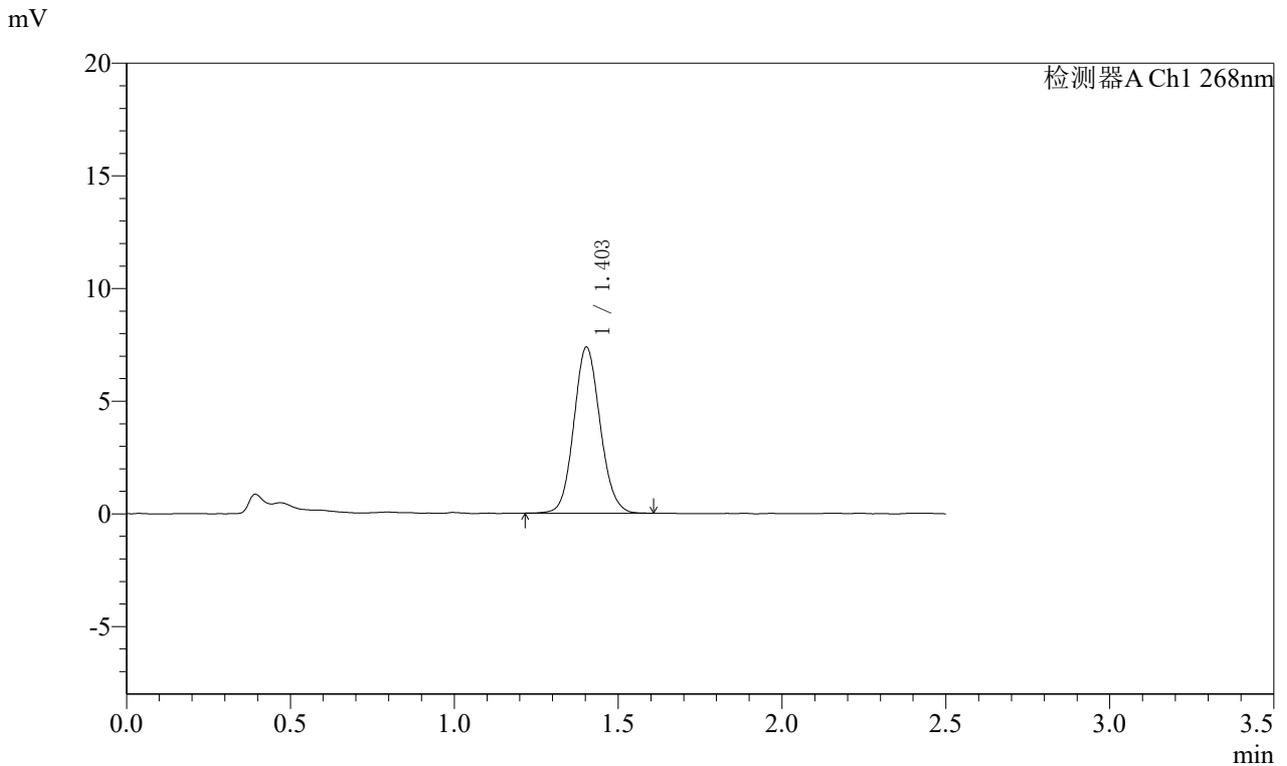


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1173-2 - cbzj-KC031p-wdx6y-js-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 16:04:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:27:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	41255	100.000	7367	1470	1.100	--
总计		41255	100.000	7367			

图95 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂加速6月(KC031批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1  
 供试品溶液-1































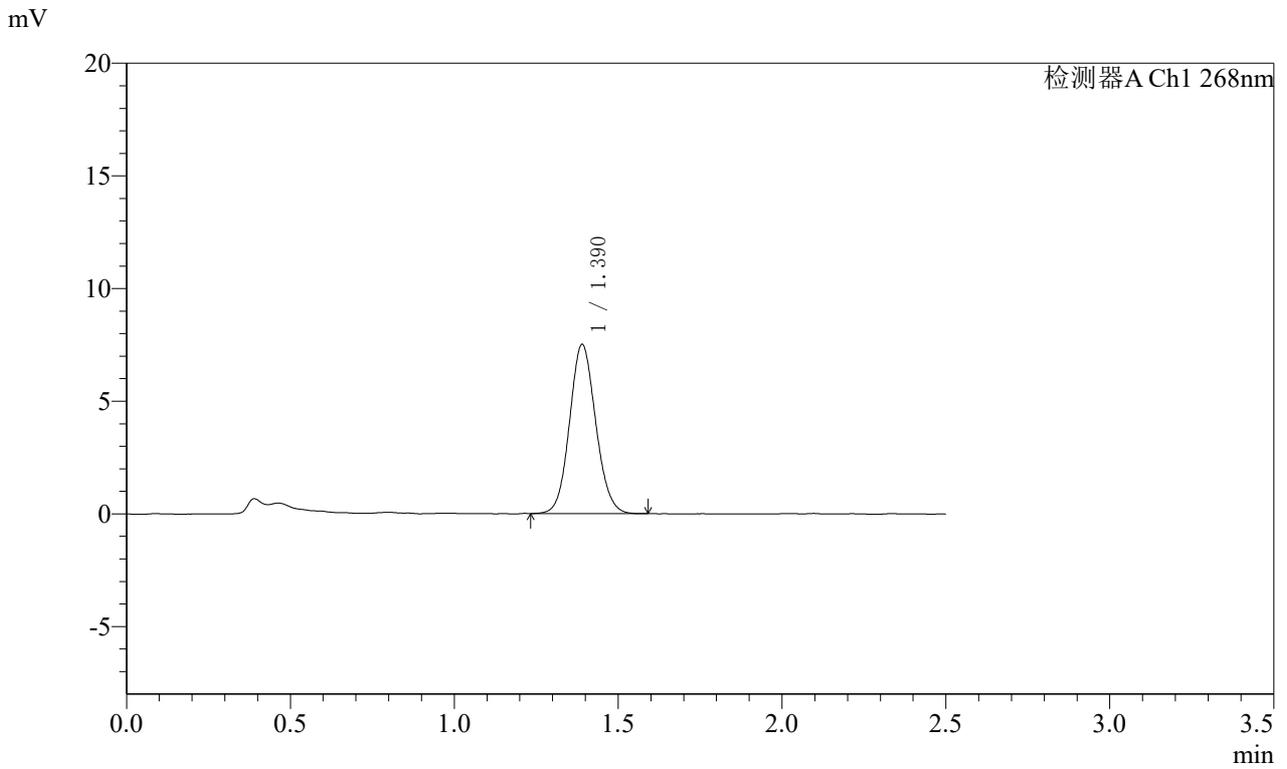


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1190-2 - cbzj-KC031p-wdx6y-cq-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 16:53:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:27:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	41723	100.000	7505	1454	1.093	--
总计		41723	100.000	7505			

图112 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂长期6月(KC031批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片3  
 供试品溶液-2





















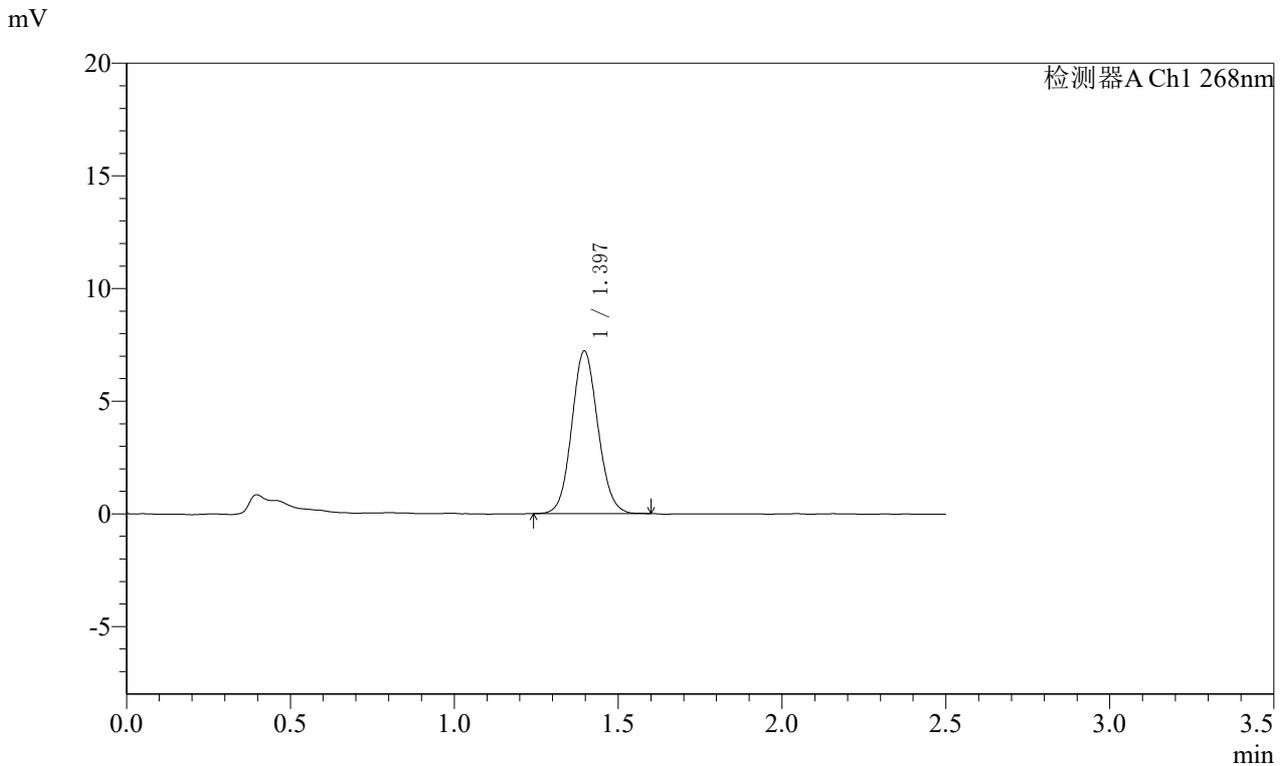


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1202-2 - zzp-2025030321p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/03 17:27:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:28:23  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	40027	100.000	7223	1475	1.087	--
总计		40027	100.000	7223			

图124 坎地沙坦酯片溶出度测定极限转速HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片4  
 供试品溶液-1

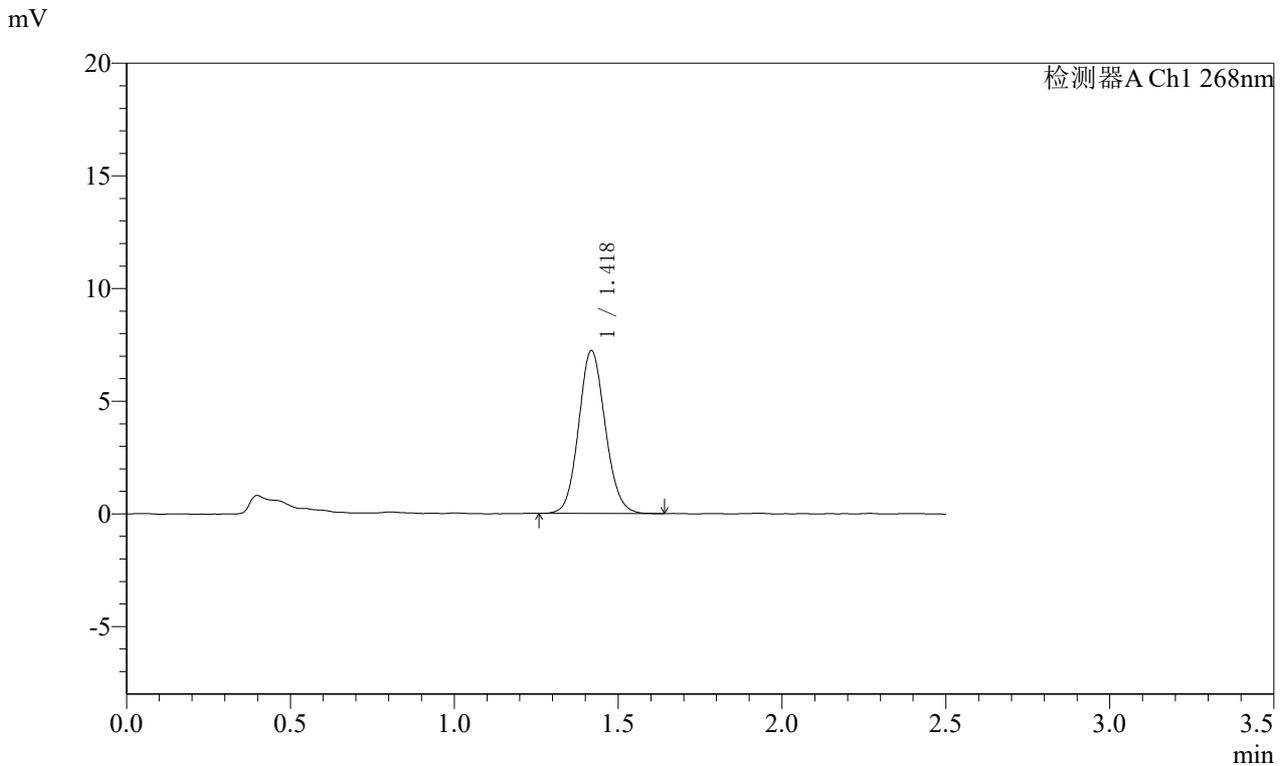


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1204-2 - zzp-2025030321p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 17:33:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:28:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	40847	100.000	7202	1475	1.101	--
总计		40847	100.000	7202			

图126 坎地沙坦酯片溶出度测定极限转速HPLC图谱  
自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6  
供试品溶液-1





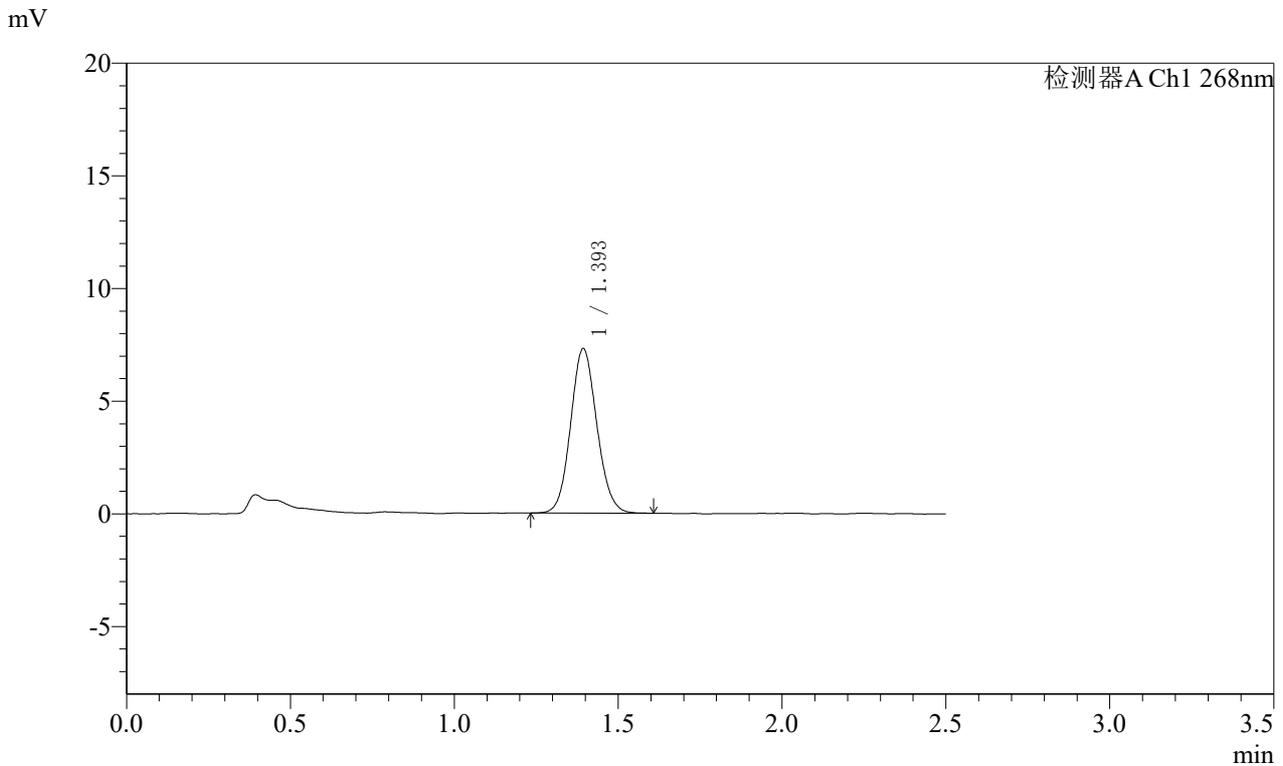


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1208-2 - zzp-2025030421p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 17:44:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:28:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.393	40718	100.000	7278	1455	1.096	--
总计		40718	100.000	7278			

图130 坎地沙坦酯片溶出度测定极限转速HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片4  
 供试品溶液-1



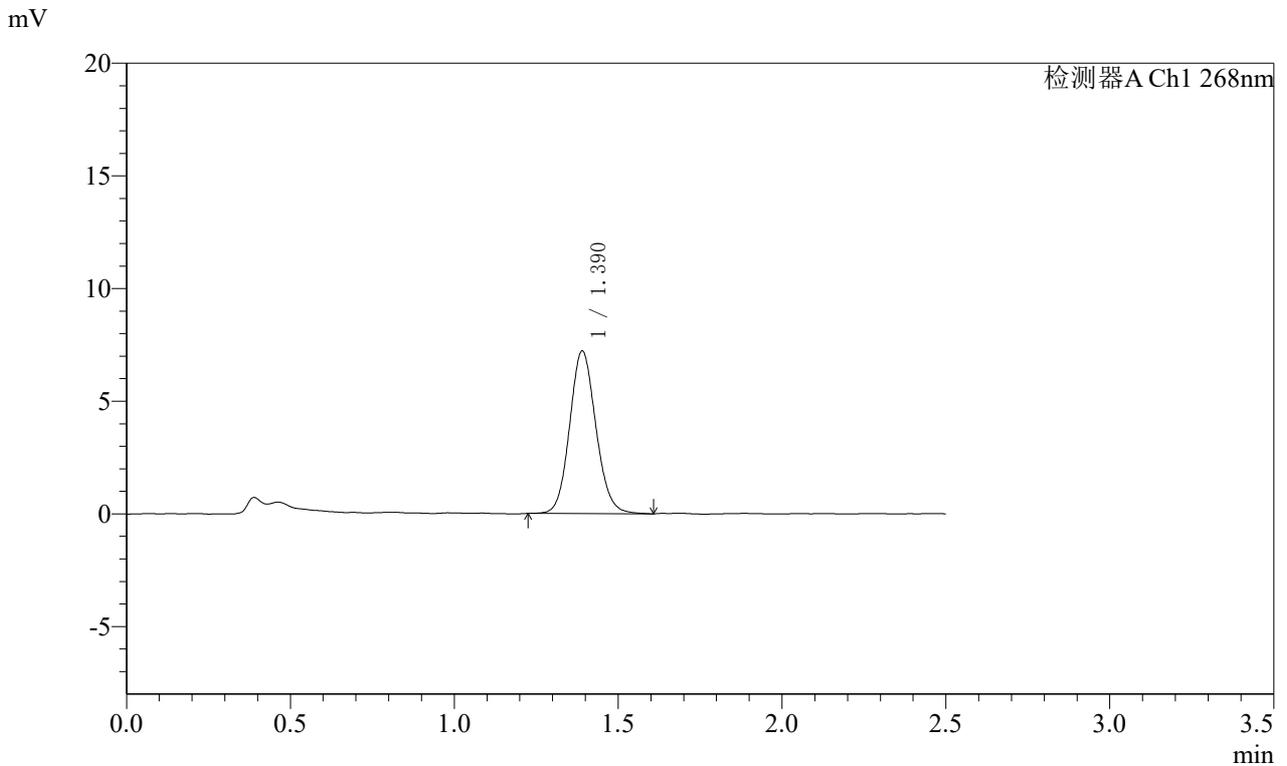


**SHIMADZU**  
**LabSolutions** **SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1211-2 - zzp-2025030422p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号:6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/11/03 17:53:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:28:46  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	40264	100.000	7209	1458	1.106	--
总计		40264	100.000	7209			

图133 坎地沙坦酯片溶出度测定极限转速HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1  
 供试品溶液-1







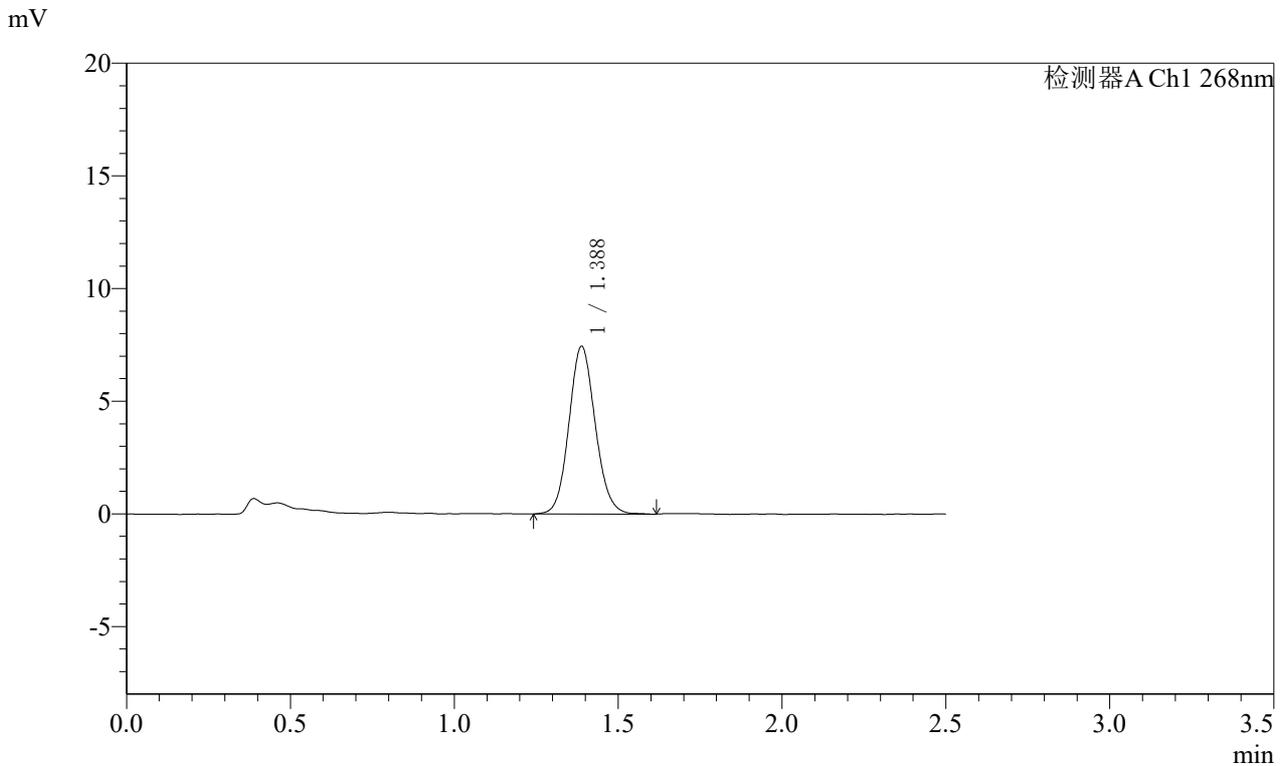


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-53/7-1216-2 - zzp-2025030422p-js6y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251103-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/11/03 18:07:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/11/04 09:28:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	41570	100.000	7443	1443	1.102	--
总计		41570	100.000	7443			

图138 坎地沙坦酯片溶出度测定极限转速HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6  
 供试品溶液-1



























































