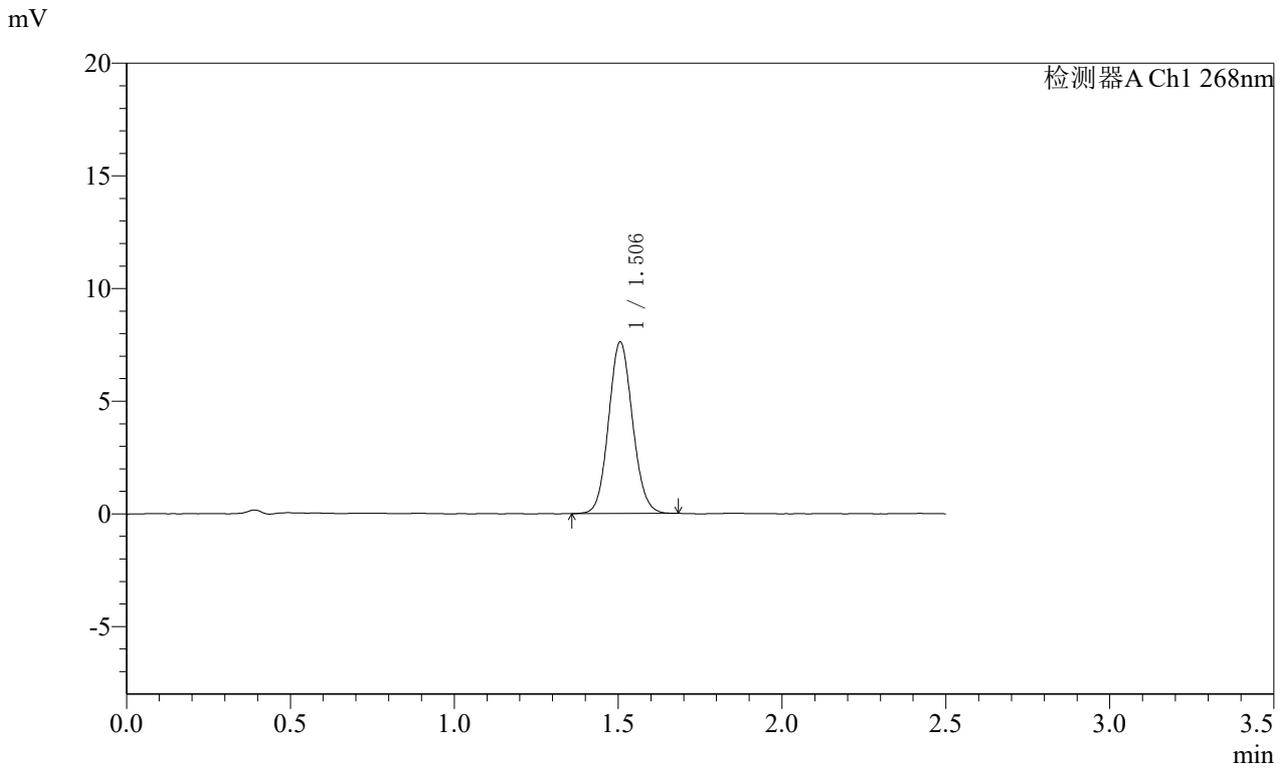


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 7-57/7-1474-2 - zzp-bp-yxys10t-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 22:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:09:50 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	1.506	38713	100.000	7614	2030	1.090	--
总计		38713	100.000	7614			

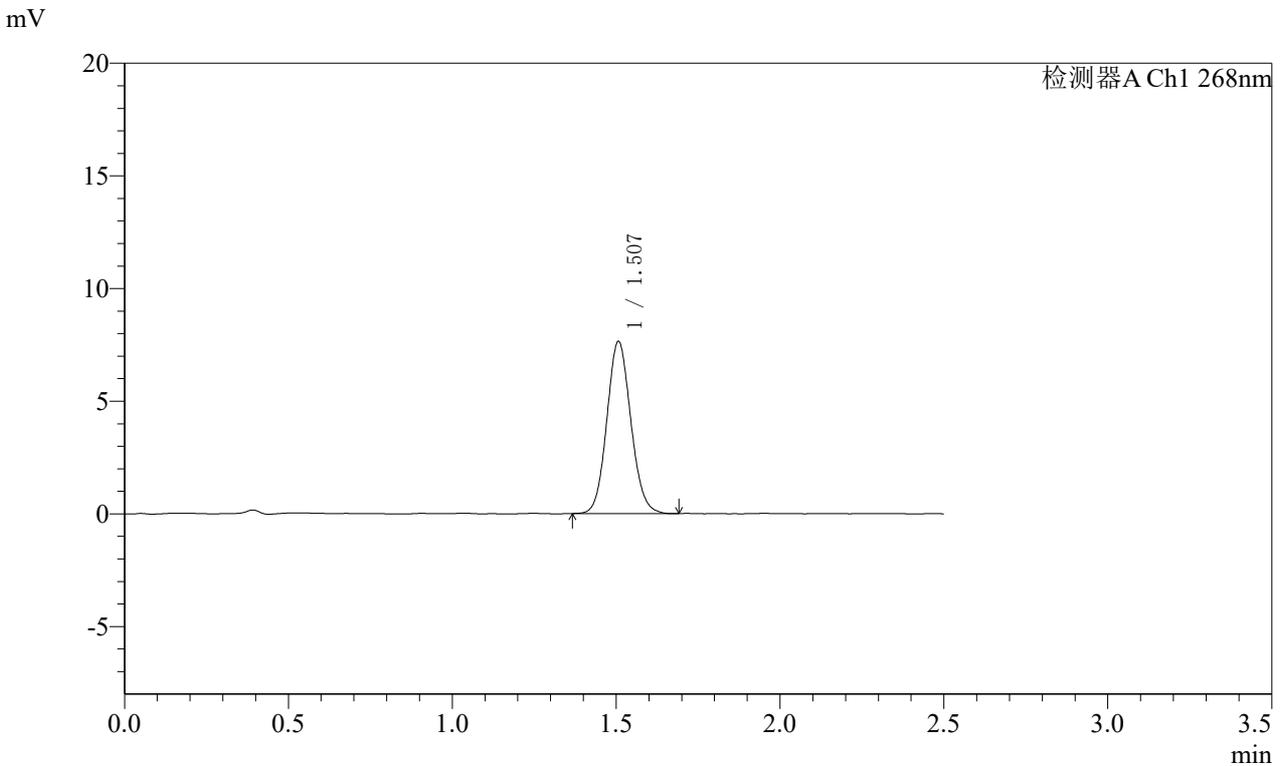
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-57/7-1476-2 - zzp-bp-yxys10t-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 22:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:09:55 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	1.507	38987	100.000	7634	2020	1.097	--
总计		38987	100.000	7634			

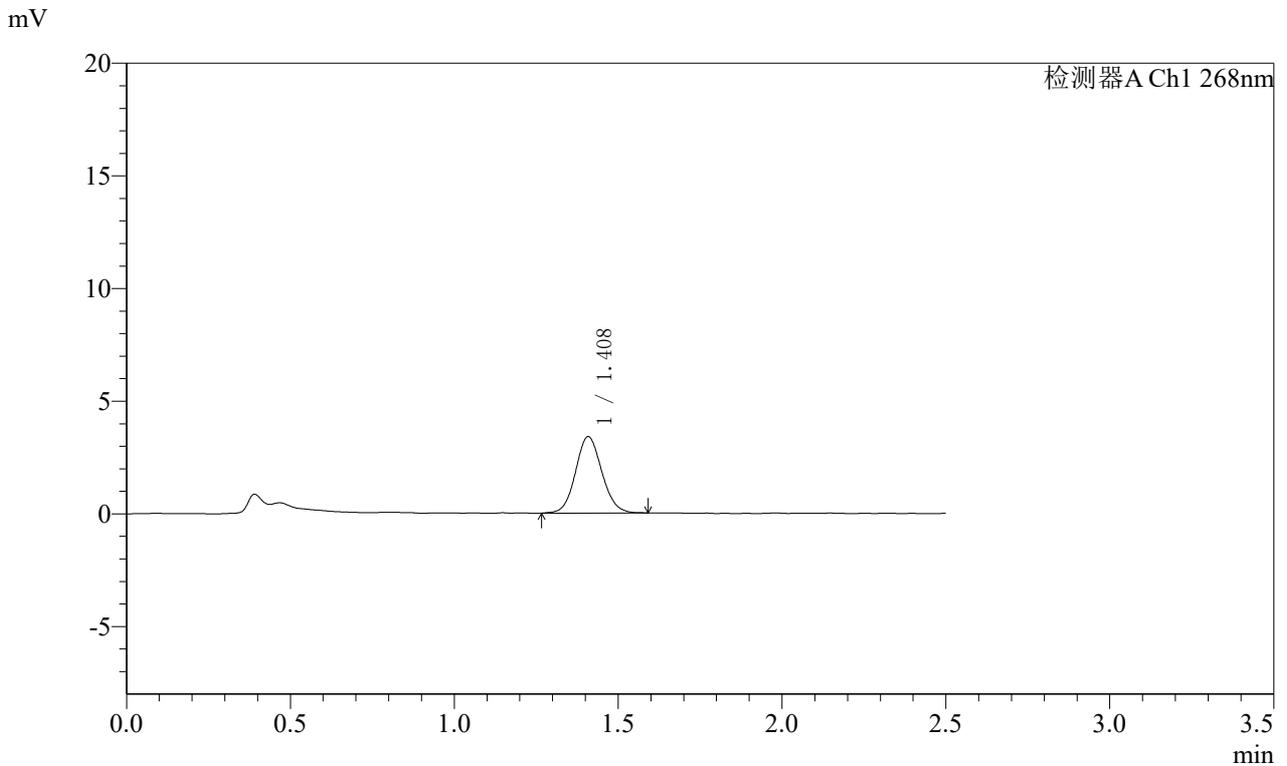
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-57/7-1479-2 - zzp-2025030321p-bp-yxys10t-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 22:27:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:10:03 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	1.408	18988	100.000	3379	1486	1.094	--
总计		18988	100.000	3379			

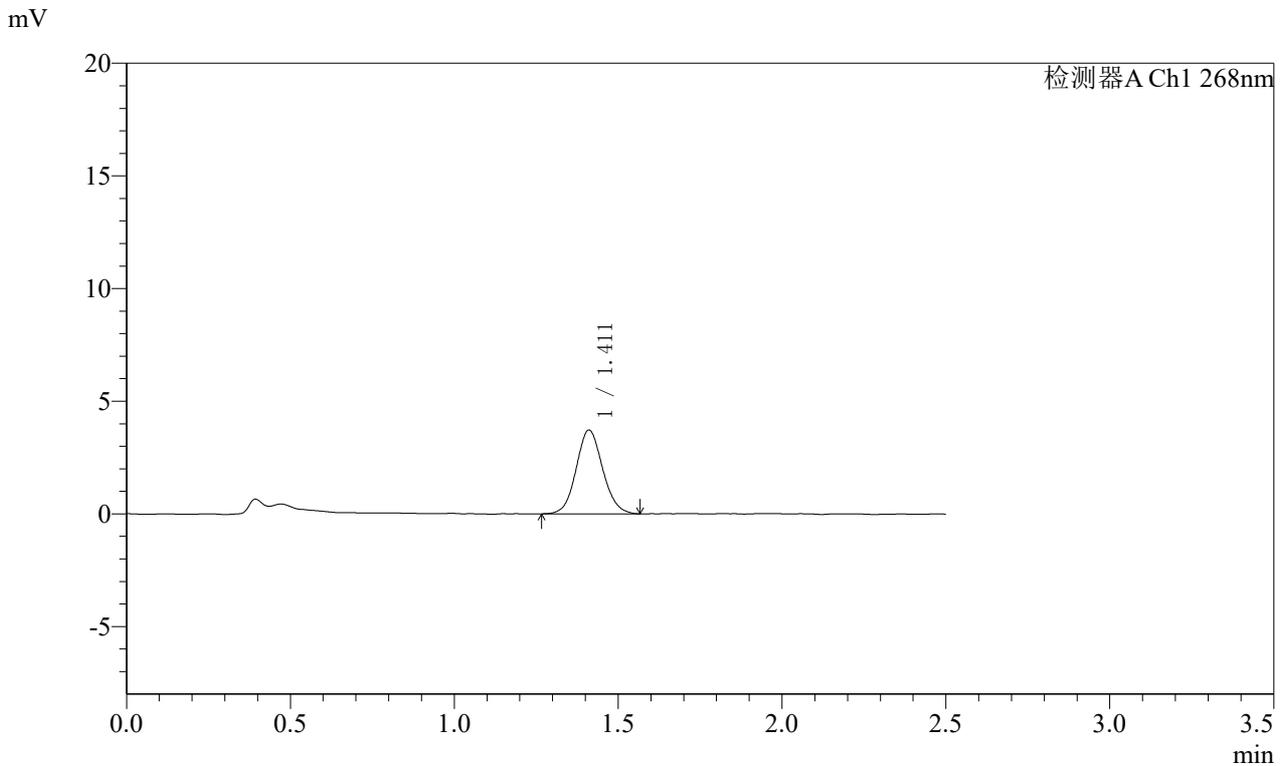
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-57/7-1481-2 - zzp-2025030321p-bp-yxys10t-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 22:33:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:10:08 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	1.411	20906	100.000	3711	1474	1.086	--
总计		20906	100.000	3711			

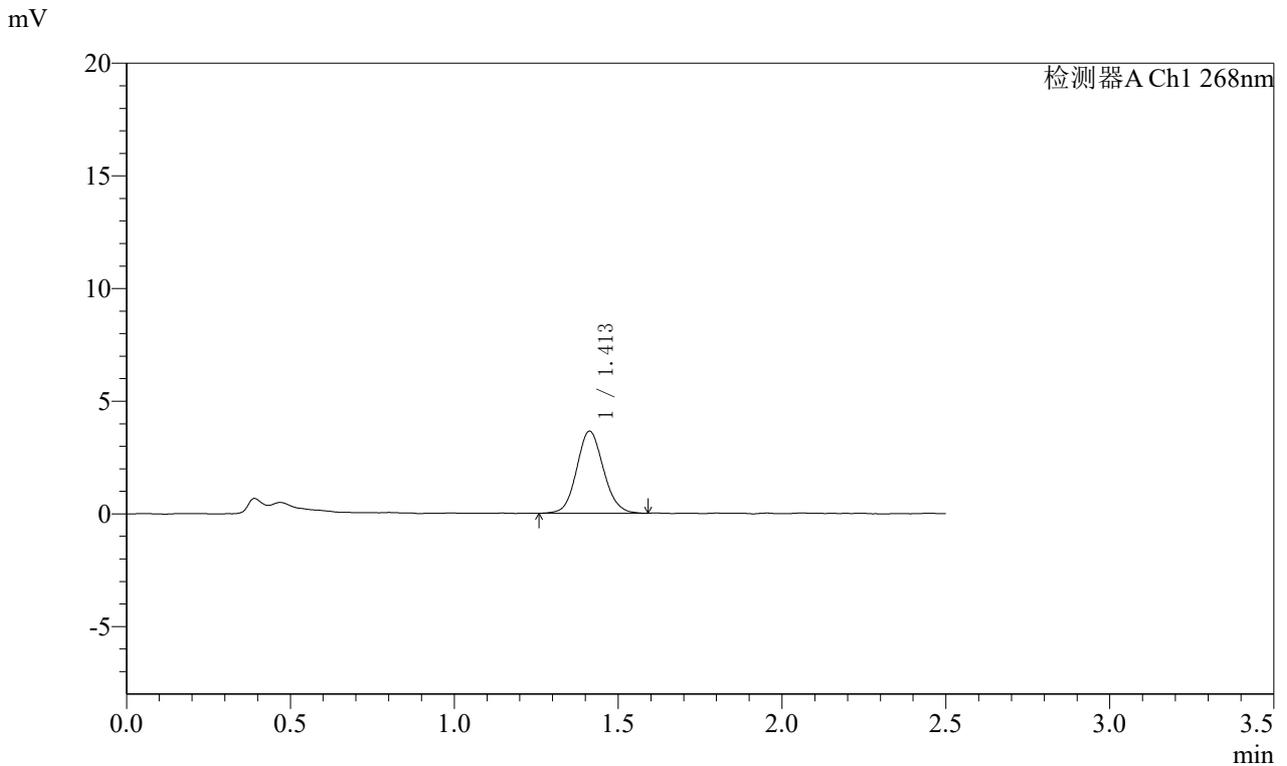
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-57/7-1488-2 - zzp-2025030321p-bp-yxys10t-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 22:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:10:27 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	1.413	20703	100.000	3649	1450	1.100	--
总计		20703	100.000	3649			

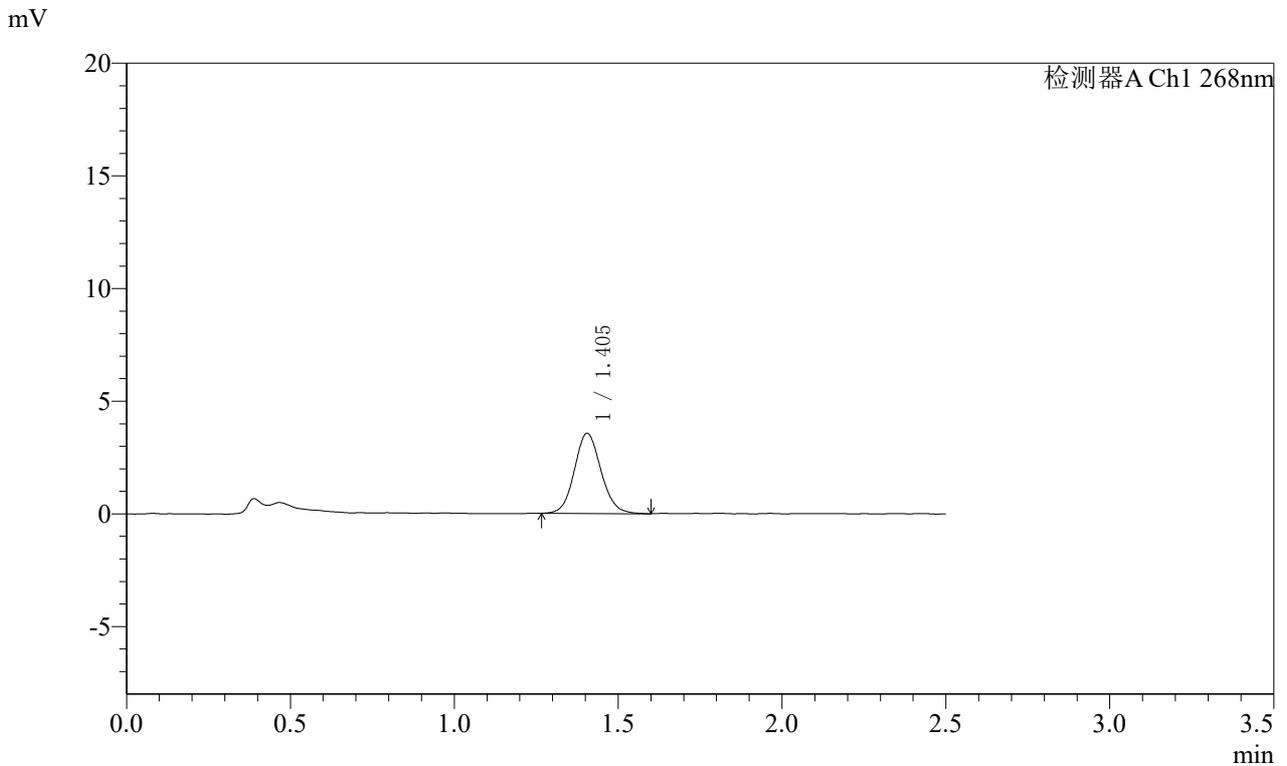
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-57/7-1490-2 - zzp-2025030321p-bp-yxys10t-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 22:59:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:10:32 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	1.405	20102	100.000	3557	1461	1.100	--
总计		20102	100.000	3557			

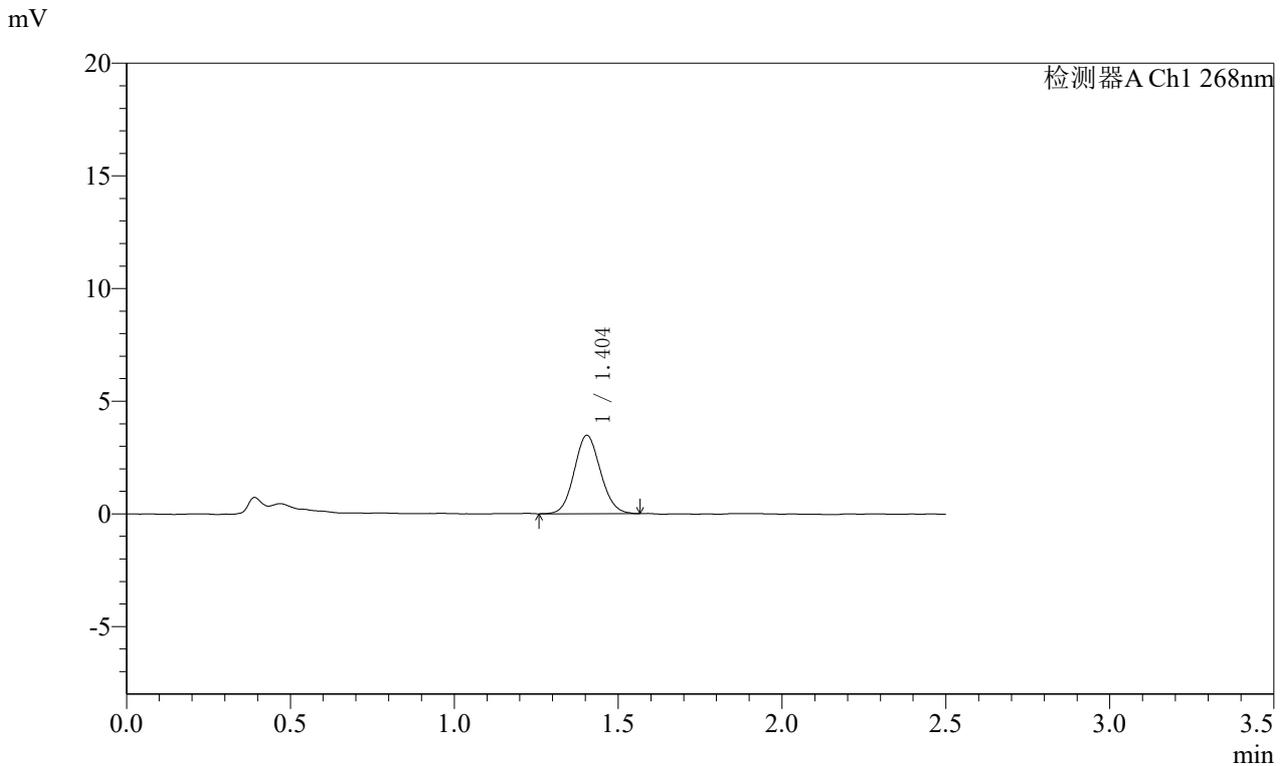
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-57/7-1491-2 - zzp-2025030321p-bp-yxys10t-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:10:35 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	1.404	19393	100.000	3482	1465	1.094	--
总计		19393	100.000	3482			

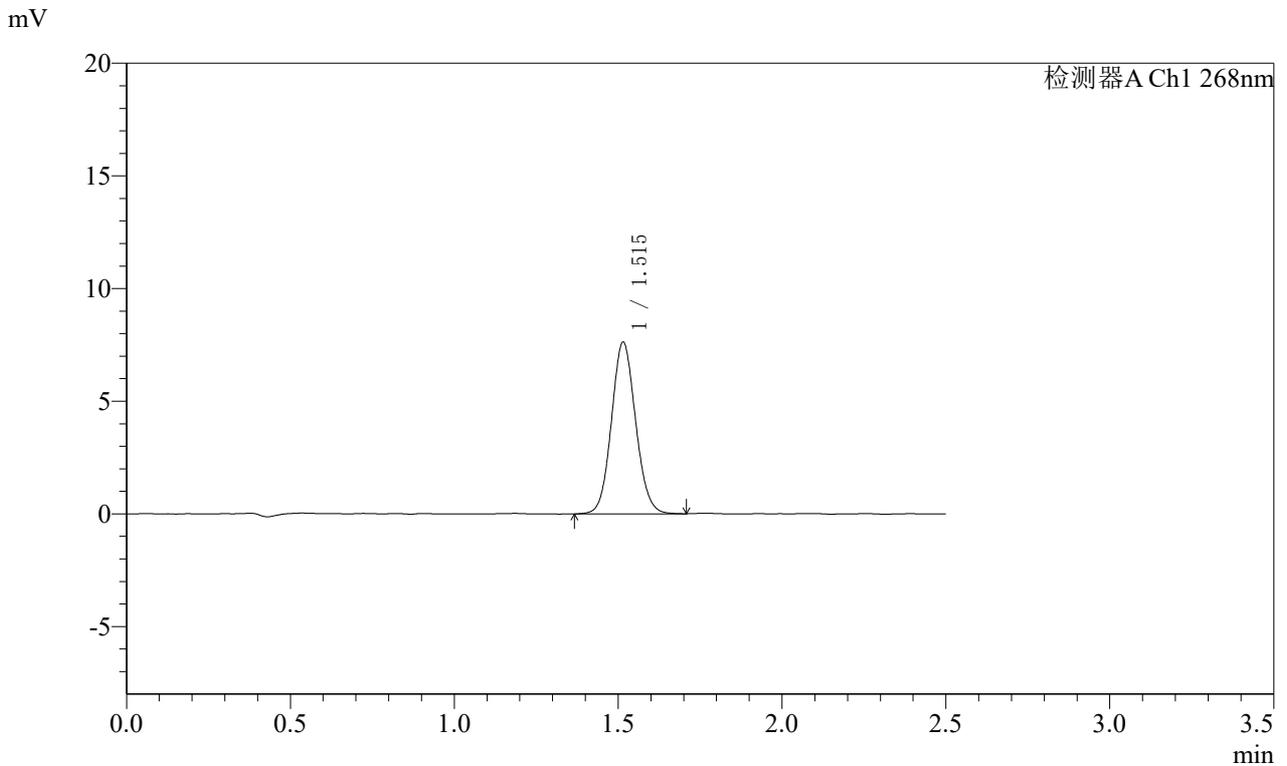
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片7
 供试品溶液-1

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 - 7-57/7-1504-2 - zzp-bp-yxys10t-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:39:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:11:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	39078	100.000	7609	2021	1.086	--
总计		39078	100.000	7609			

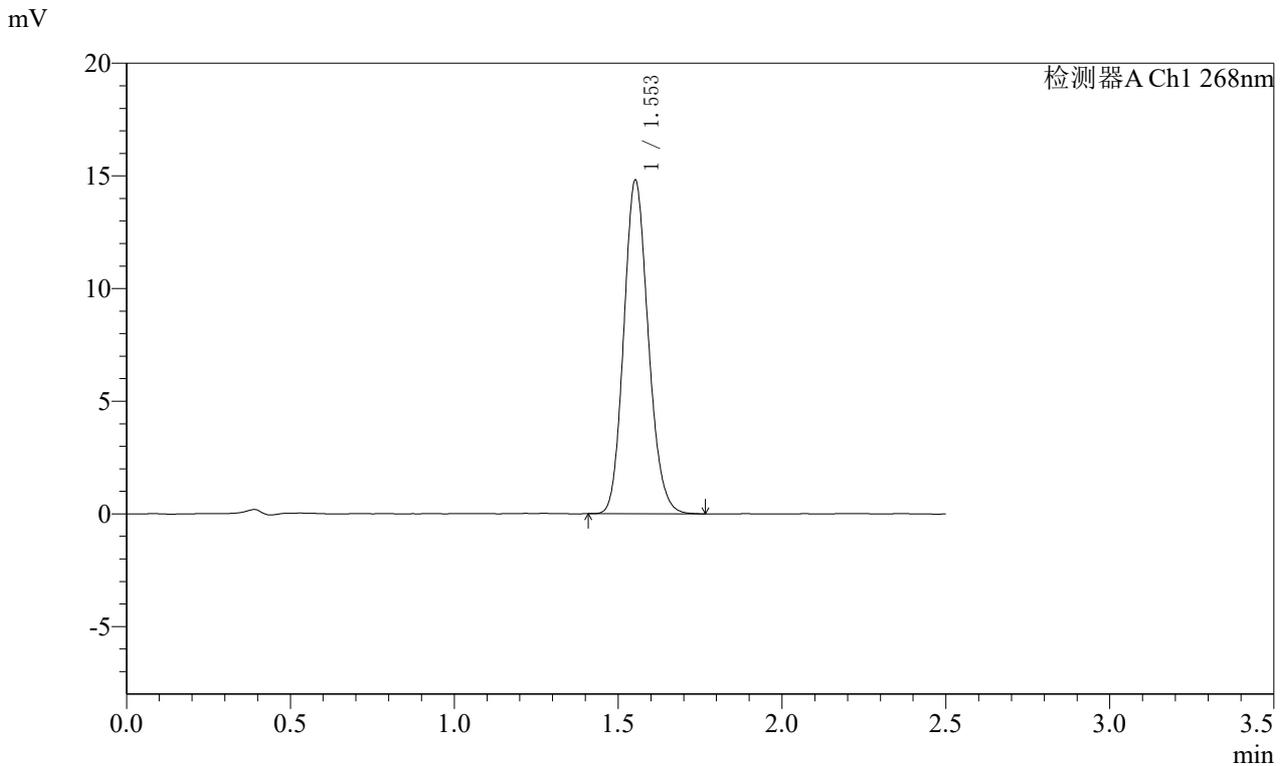
图32 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-58/10-1200-2 - zzp-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:15:43 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	1.553	77075	100.000	14762	2061	1.141	--
总计		77075	100.000	14762			

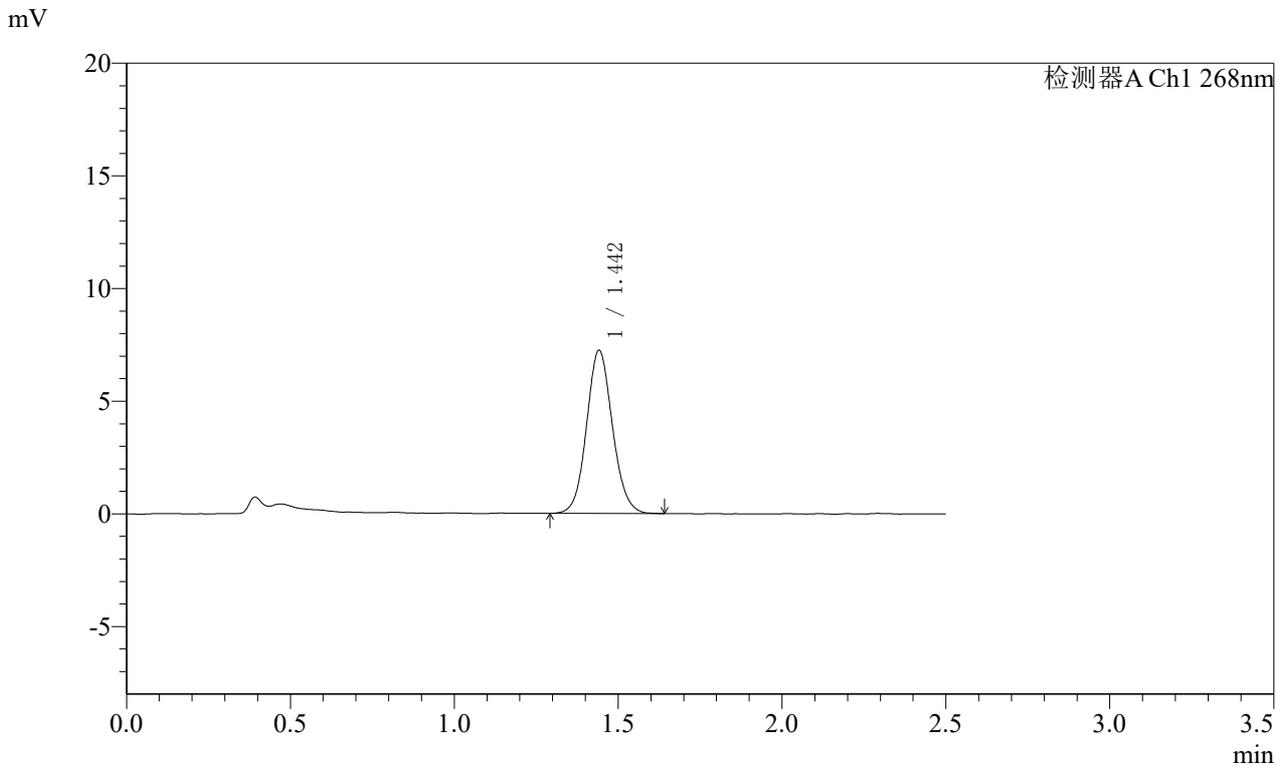
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-58/10-1204-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:15:55 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	1.442	39814	100.000	7211	1610	1.090	--
总计		39814	100.000	7211			

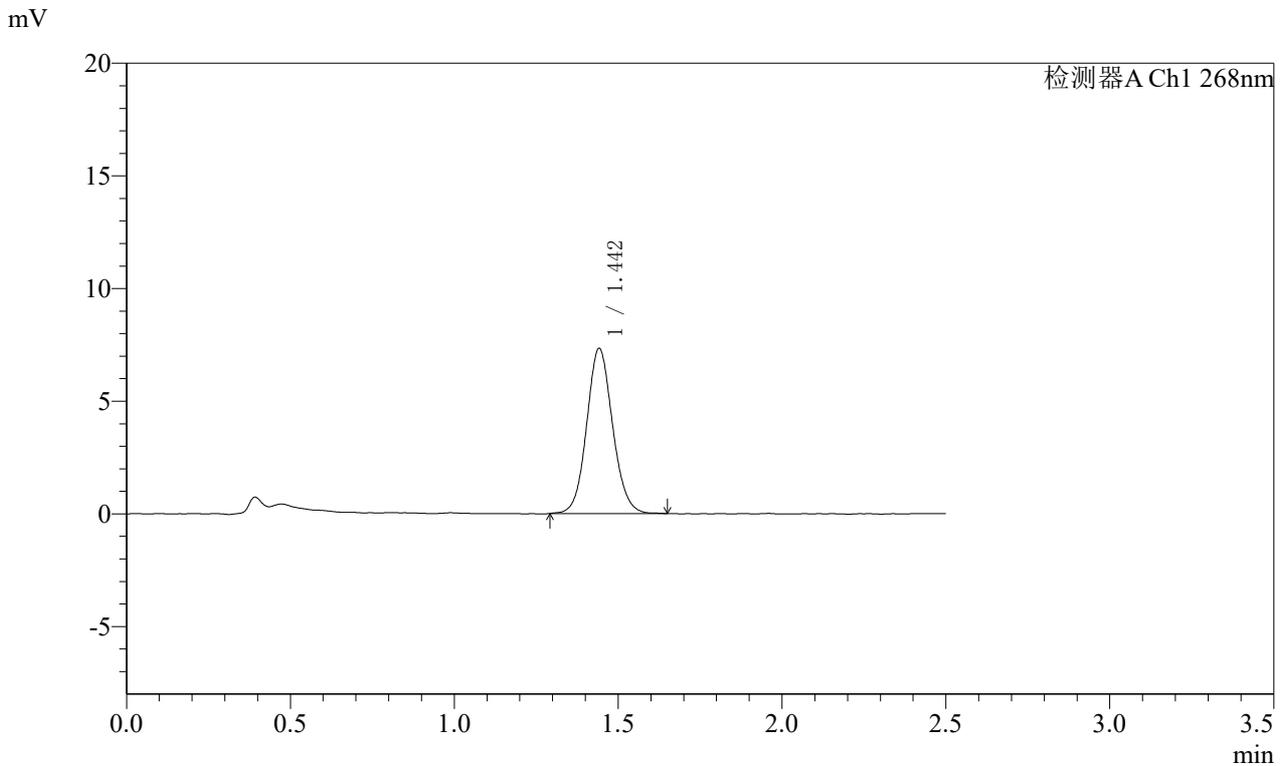
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-58/10-1205-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:15:57 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	1.442	40413	100.000	7294	1613	1.090	--
总计		40413	100.000	7294			

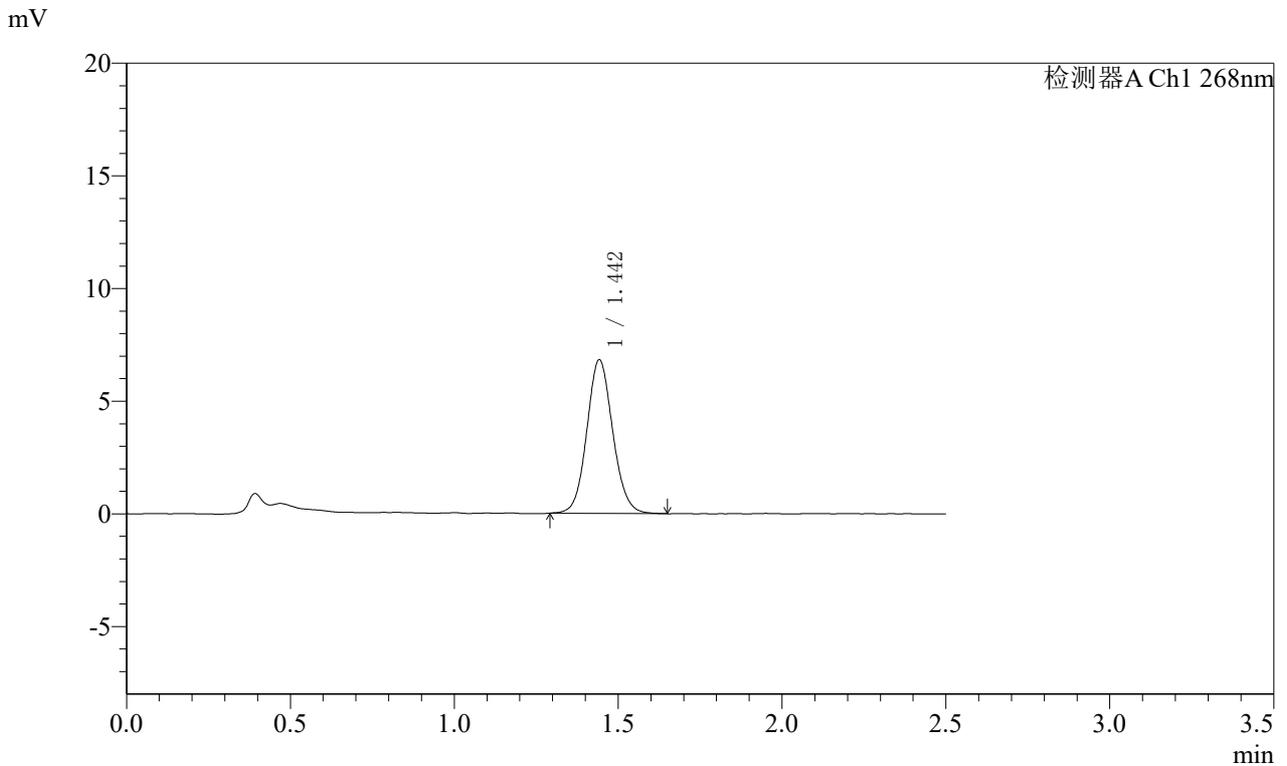
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-58/10-1207-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

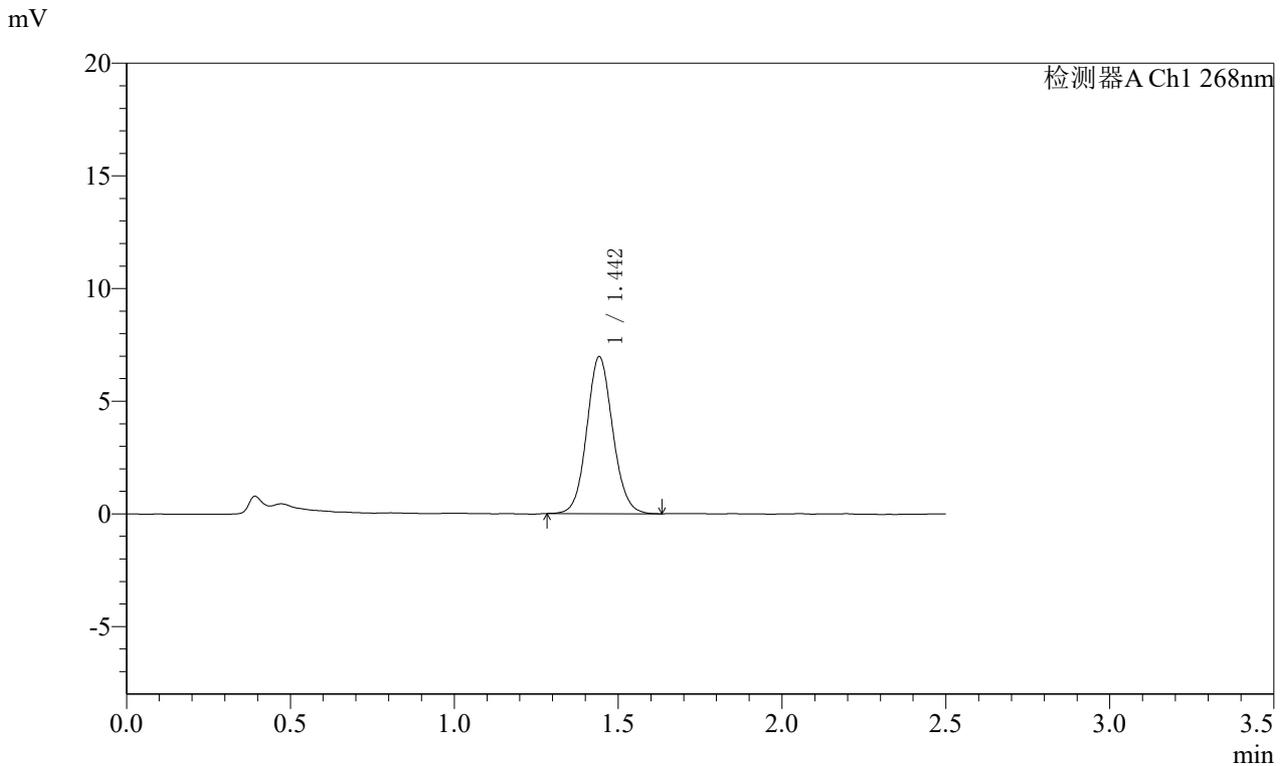
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	37554	100.000	6775	1620	1.090	--
总计		37554	100.000	6775			

SHIMADZU 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 - 7-58/10-1209-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:08 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	1.442	38362	100.000	6925	1612	1.087	--
总计		38362	100.000	6925			

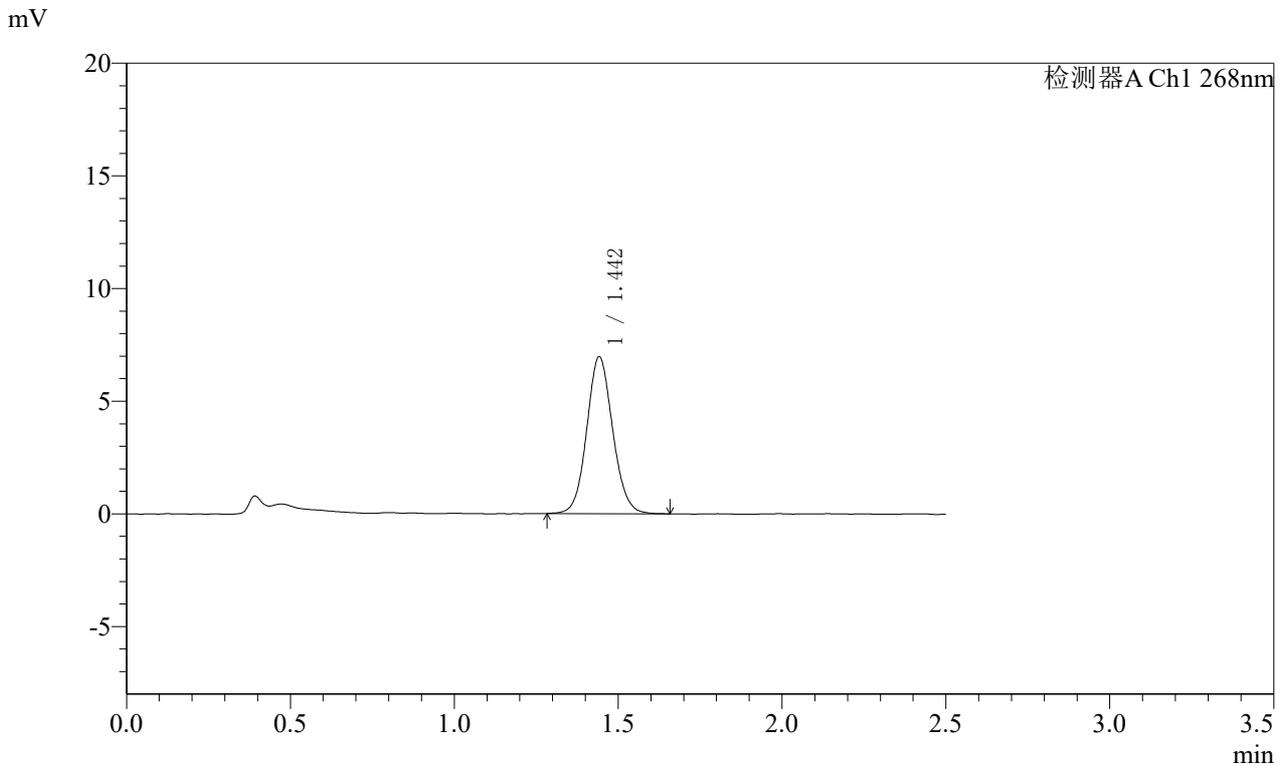
图47 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-58/10-1210-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:11 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	1.442	38429	100.000	6925	1605	1.090	--
总计		38429	100.000	6925			

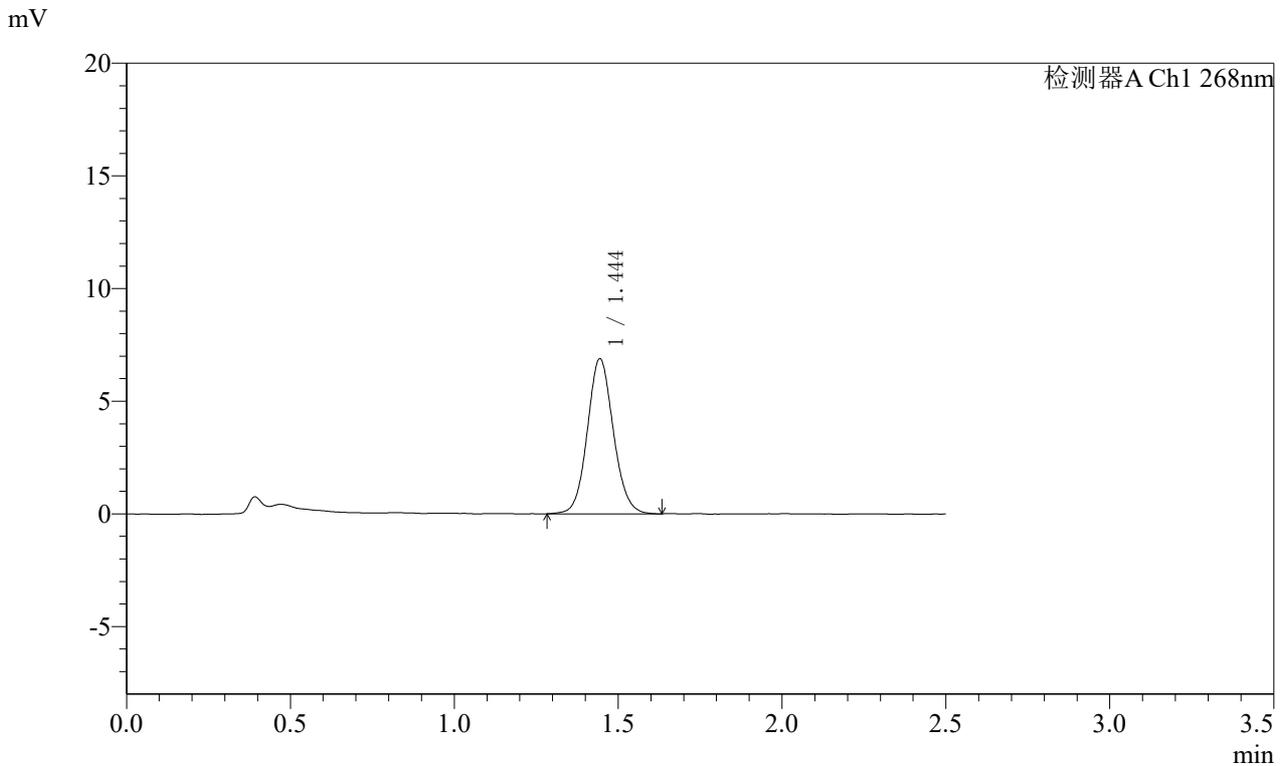
图48 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-58/10-1211-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

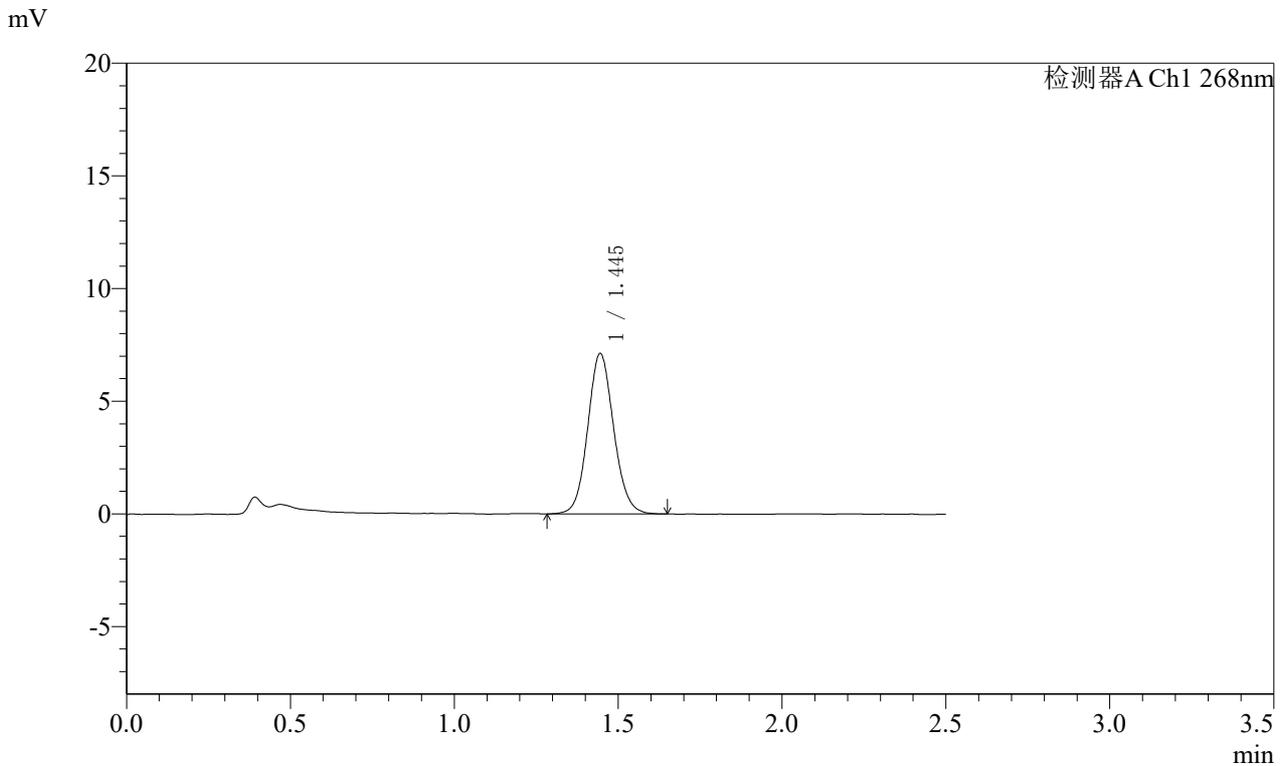
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	38033	100.000	6870	1607	1.089	--
总计		38033	100.000	6870			

SHIMADZU 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 - 7-58/10-1214-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

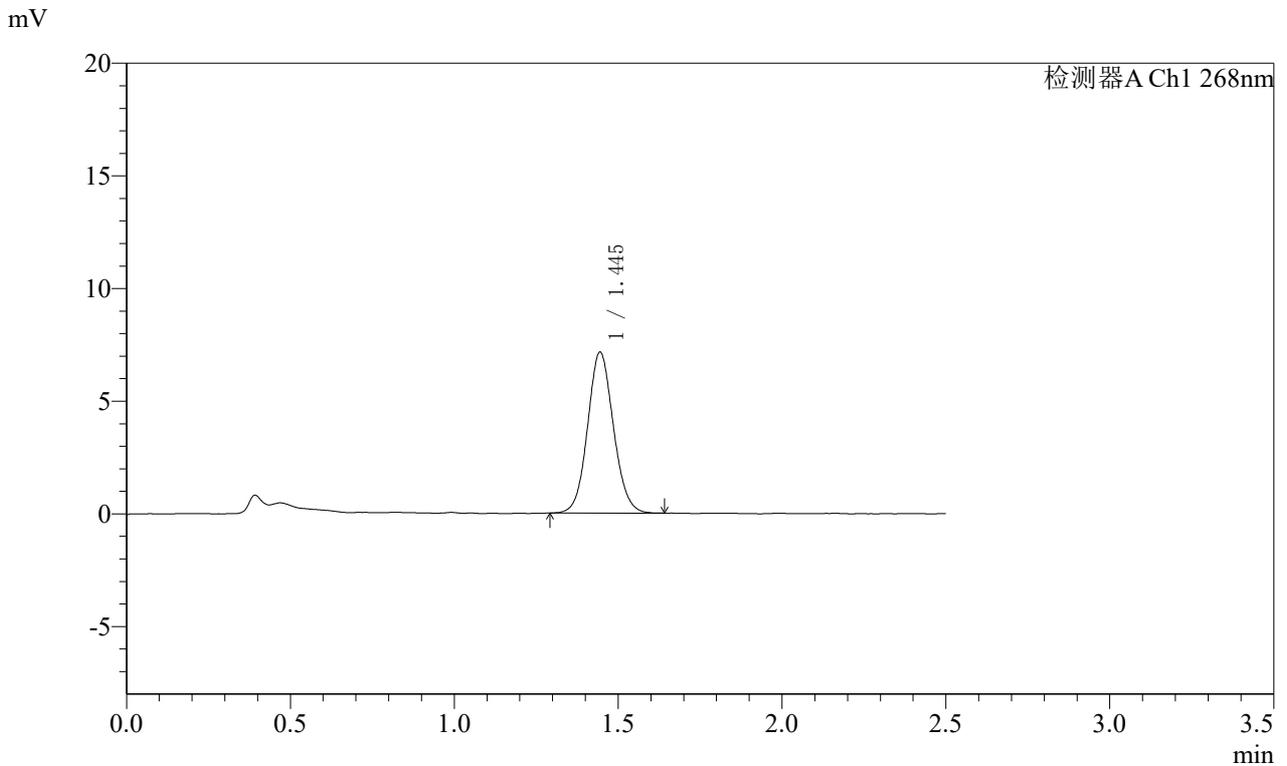
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	39328	100.000	7122	1617	1.093	--
总计		39328	100.000	7122			

SHIMADZU 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 - 7-58/10-1215-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:25 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	1.445	39164	100.000	7131	1617	1.084	--
总计		39164	100.000	7131			

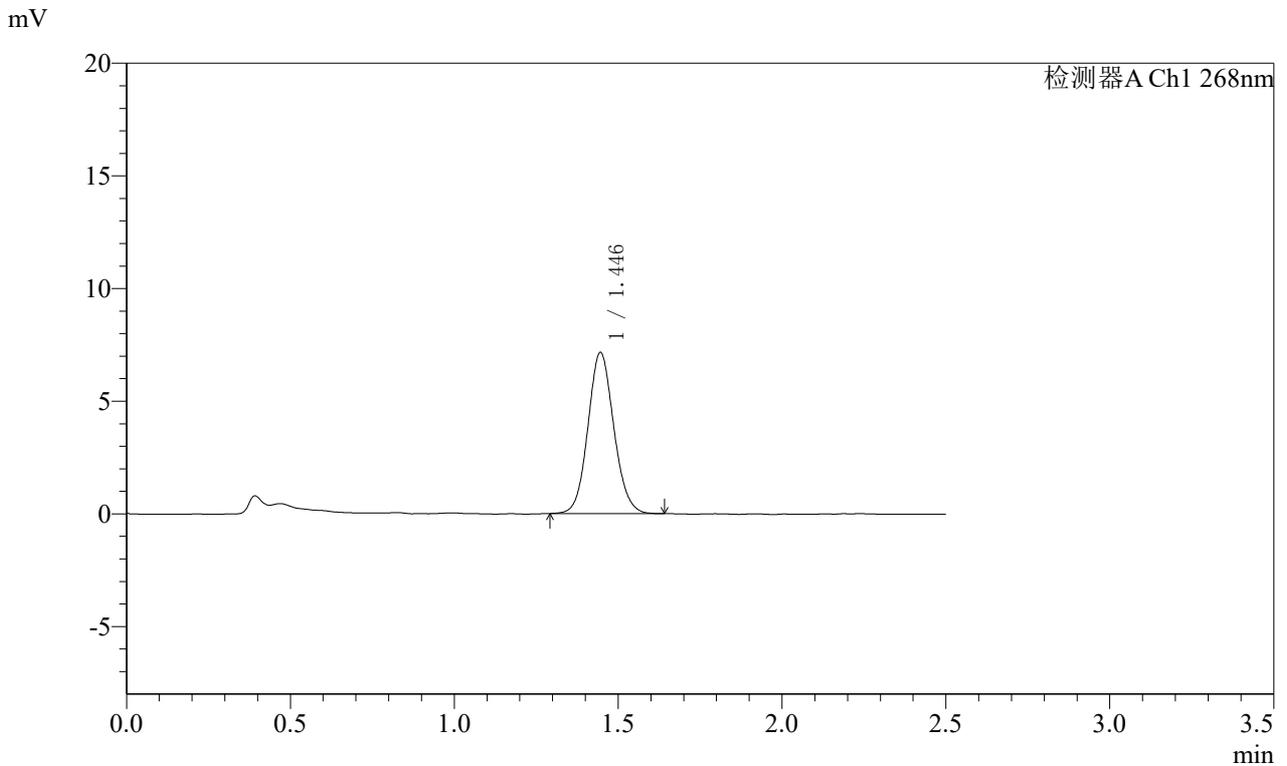
图53 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片8
 供试品溶液-1

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 - 7-58/10-1216-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/04 23:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:27 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	1.446	39305	100.000	7152	1618	1.093	--
总计		39305	100.000	7152			

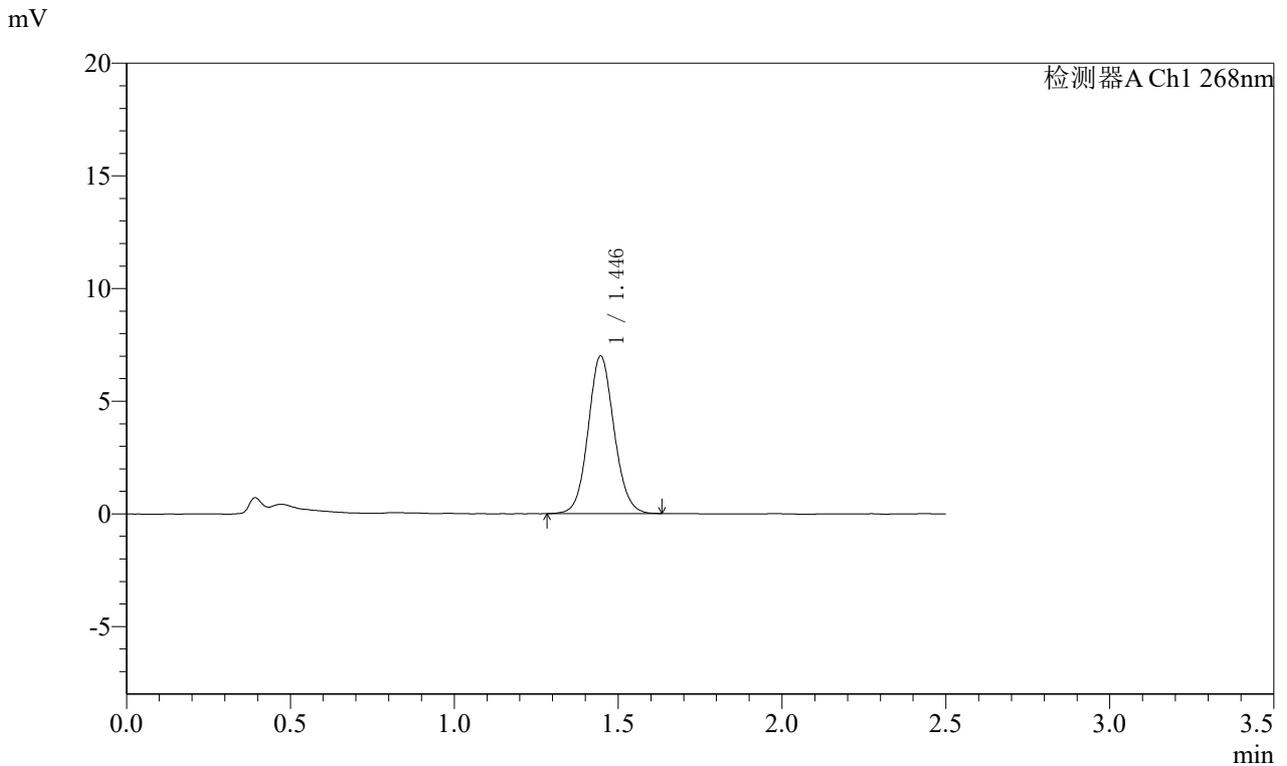
图54 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片8
 供试品溶液-2

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 - 7-58/10-1217-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 00:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:30 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	1.446	38512	100.000	6999	1625	1.087	--
总计		38512	100.000	6999			

图55 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片9

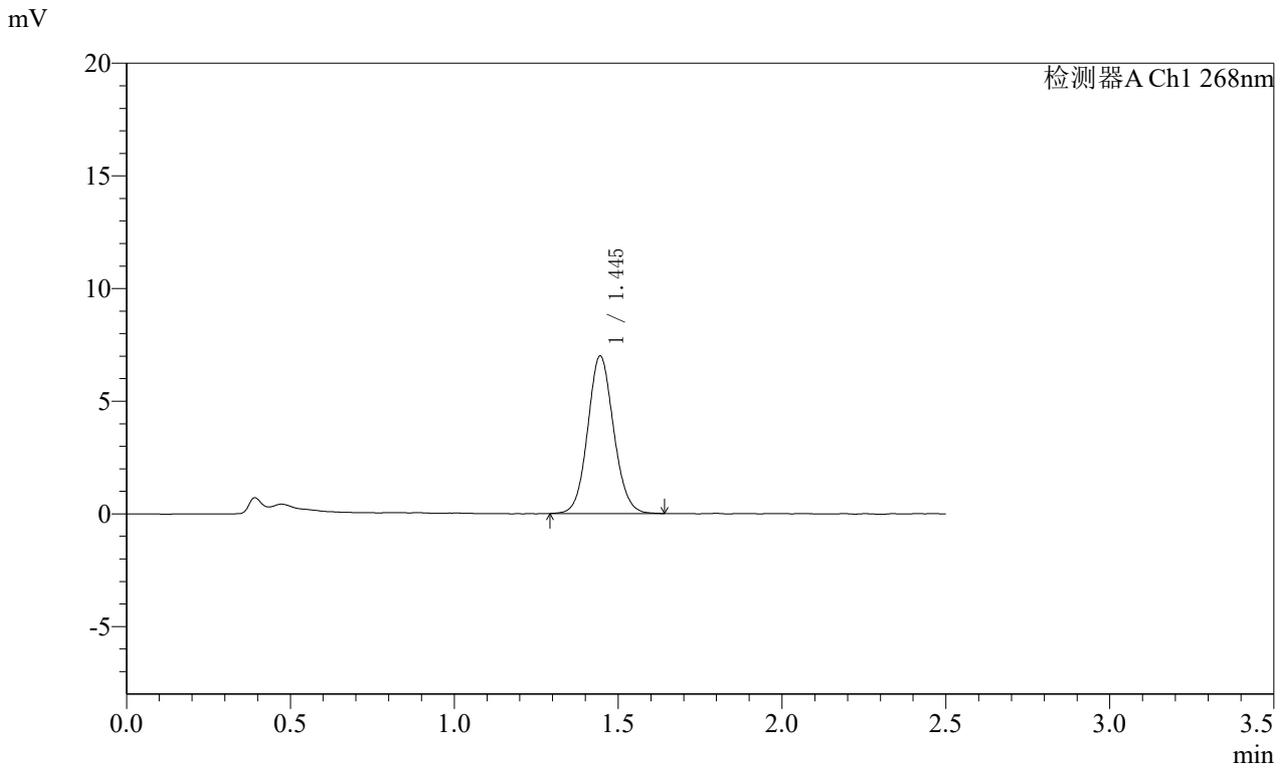
供试品溶液-1

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 - 7-58/10-1218-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 00:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:33 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	1.445	38501	100.000	6990	1615	1.085	--
总计		38501	100.000	6990			

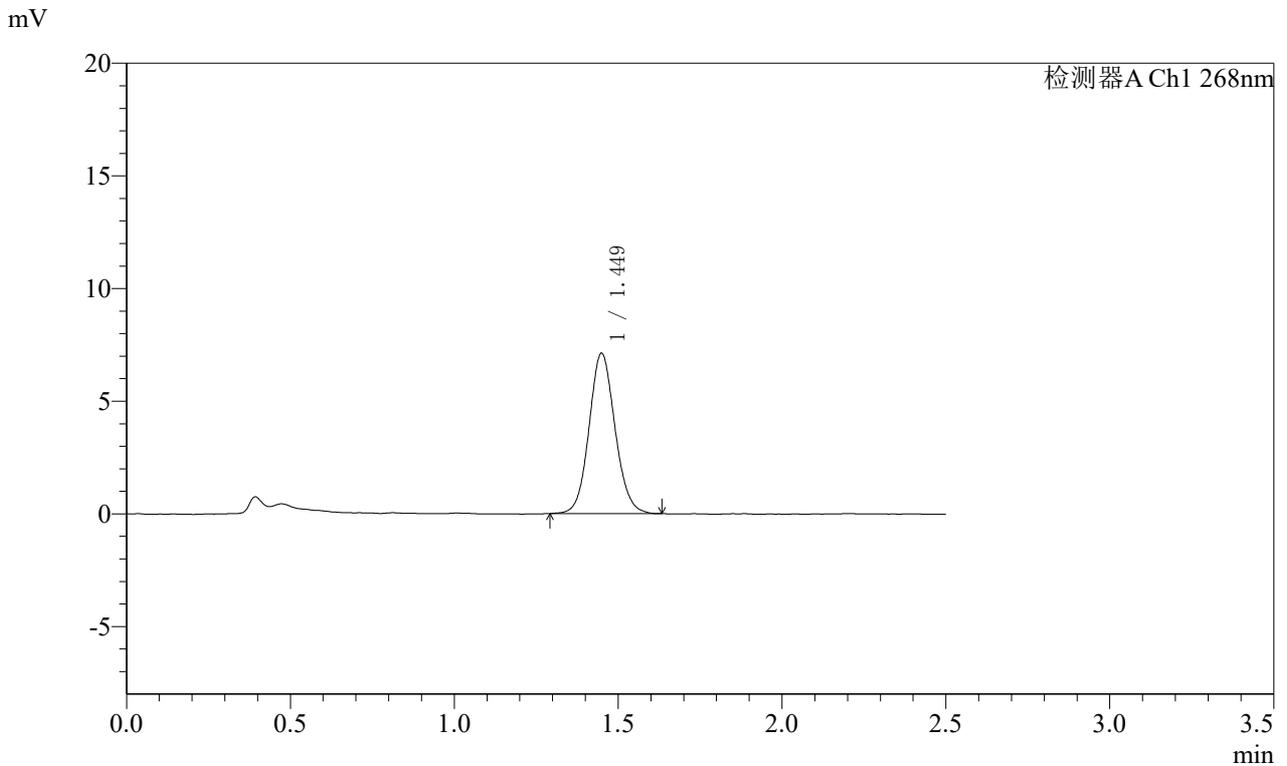
图56 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片9
 供试品溶液-2

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 - 7-58/10-1219-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 00:05:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:35 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	1.449	39255	100.000	7103	1619	1.092	--
总计		39255	100.000	7103			

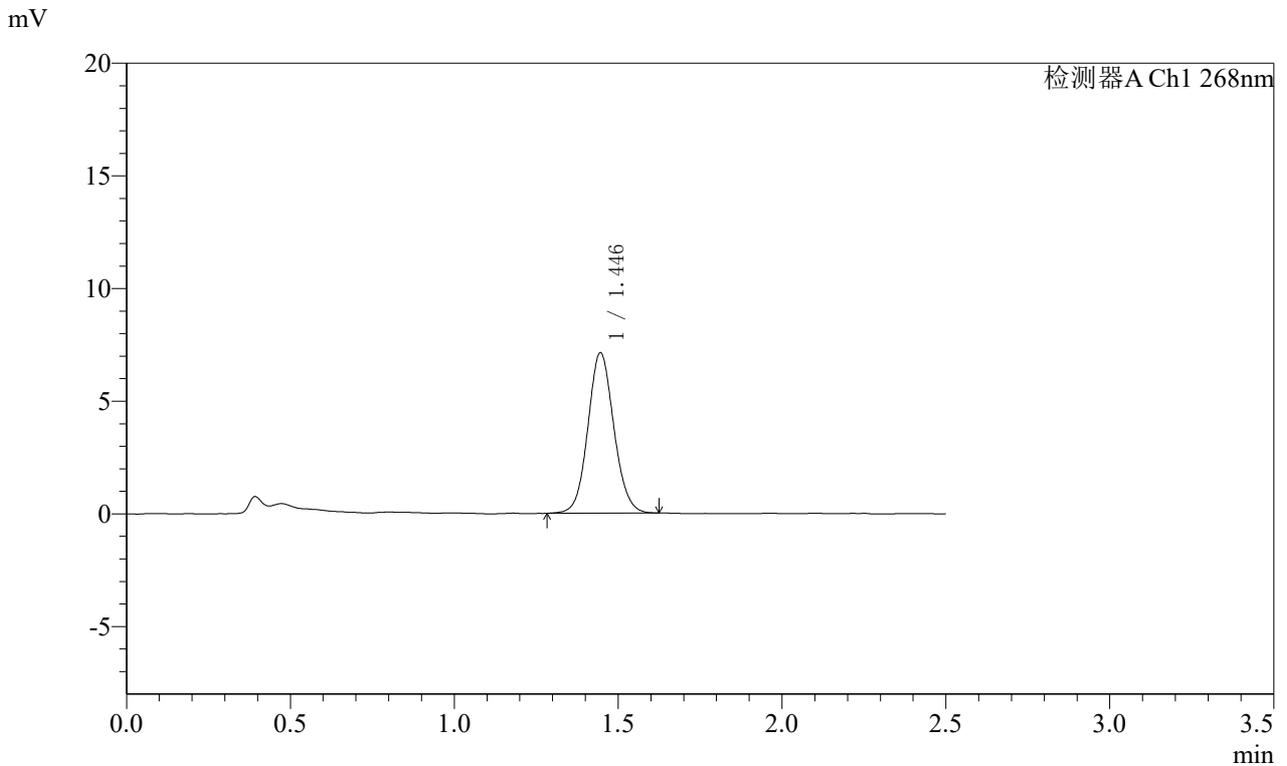
图57 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-1

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 - 7-58/10-1220-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 00:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:38 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	1.446	39248	100.000	7124	1616	1.082	--
总计		39248	100.000	7124			

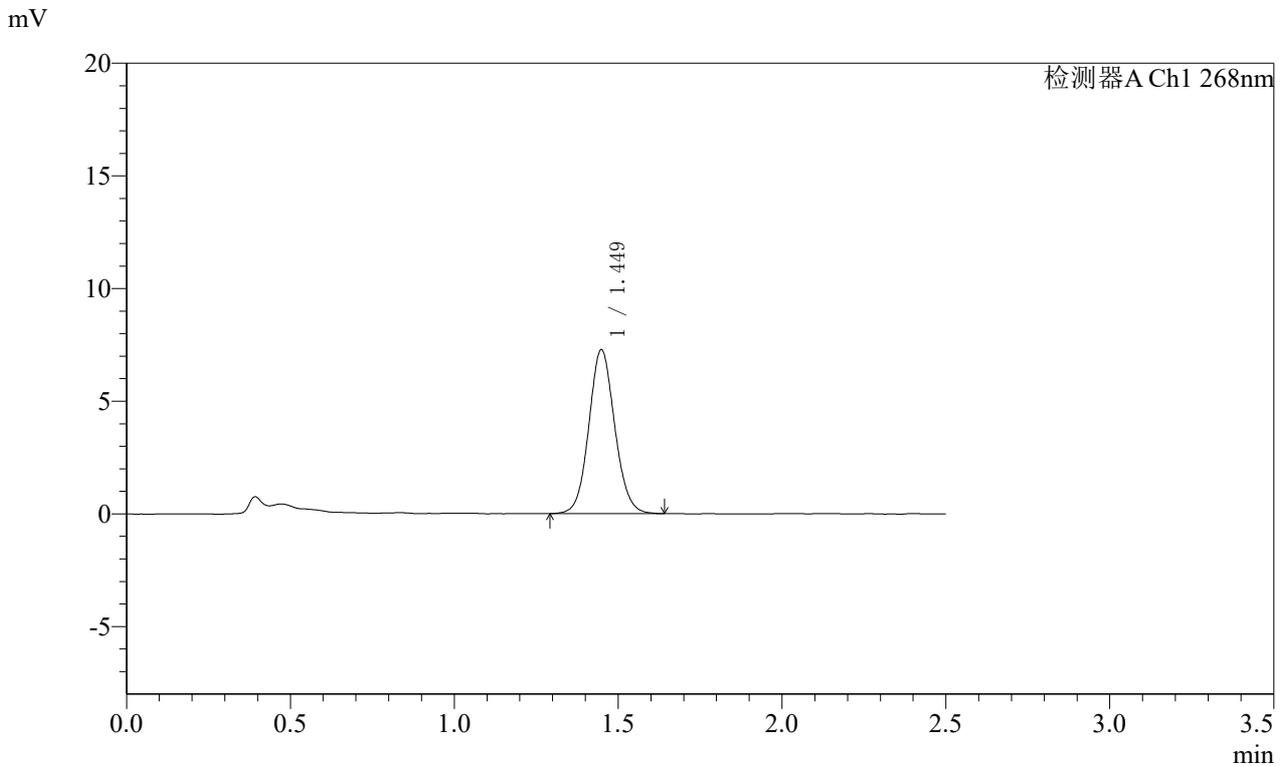
图58 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片10
 供试品溶液-2

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 - 7-58/10-1223-2 - zzp-2025030121p-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 00:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:46 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	1.449	40065	100.000	7269	1629	1.082	--
总计		40065	100.000	7269			

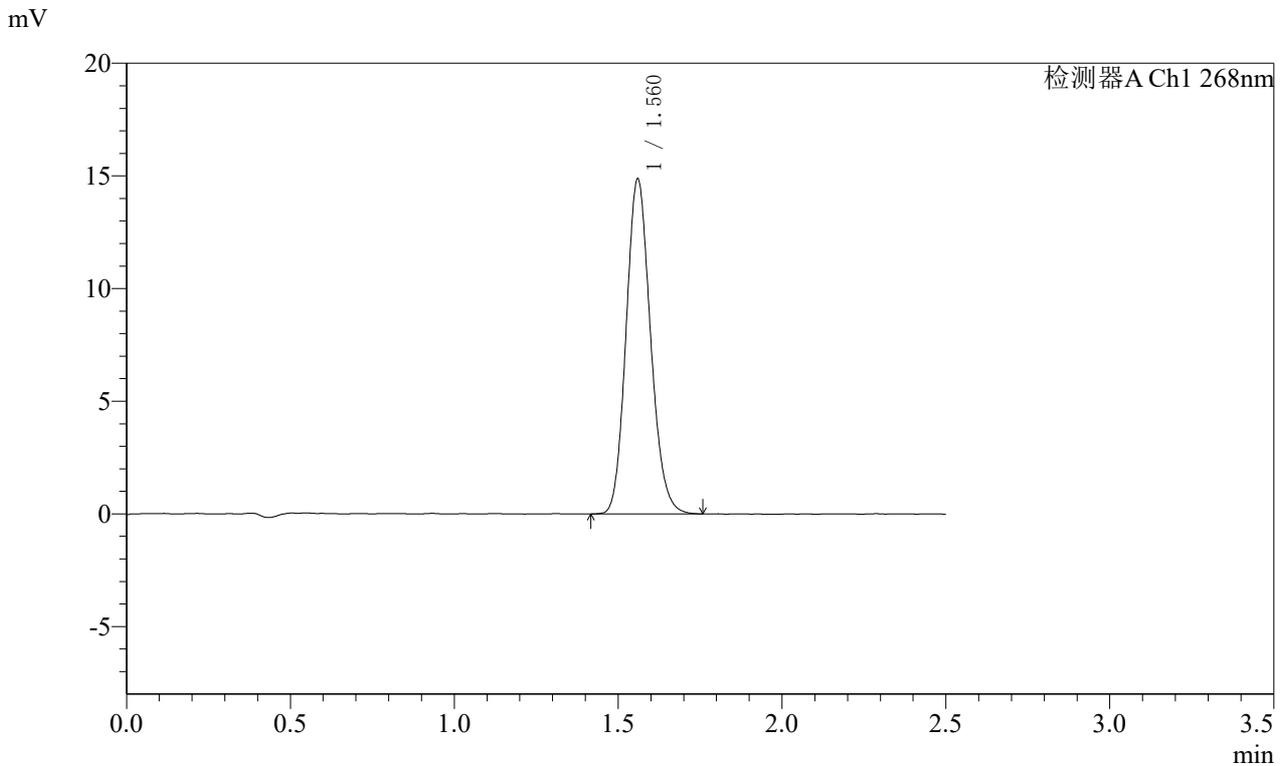
图61 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-浆法-50转-片12
 供试品溶液-1

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 - 7-58/10-1225-2 - zzp-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 00:23:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:51 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	1.560	77155	100.000	14776	2092	1.139	--
总计		77155	100.000	14776			

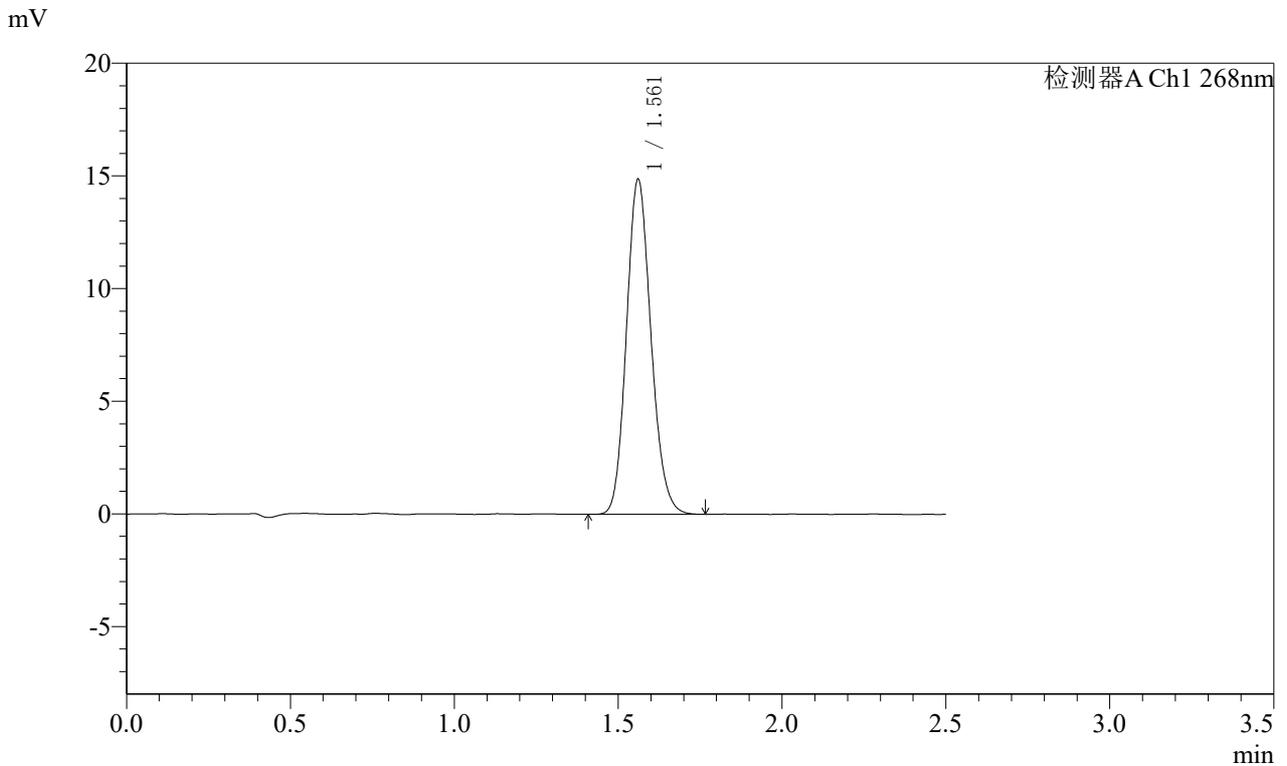
图63 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 7-58/10-1226-2 - zzp-bp-yxys10t-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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 - 20251104-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/11/05 00:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/11/05 09:16:54 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	1.561	77551	100.000	14827	2081	1.142	--
总计		77551	100.000	14827			

图64 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2