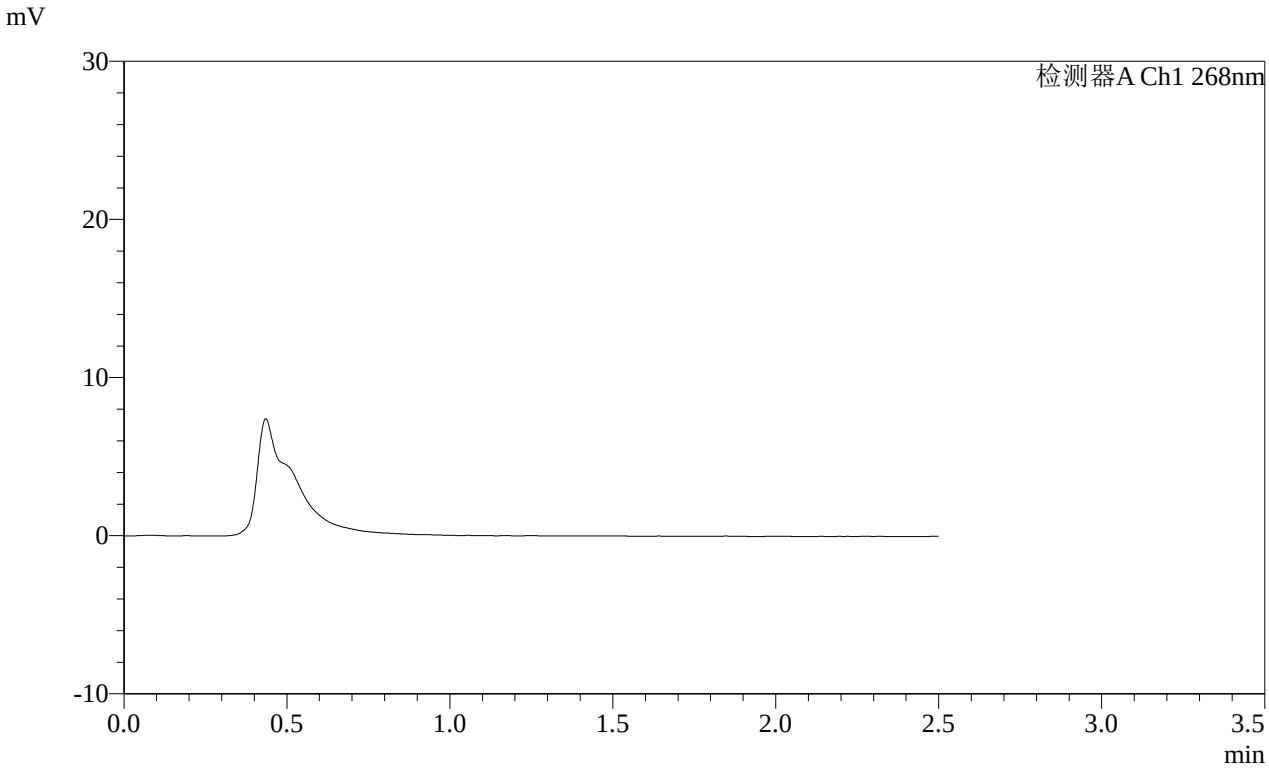
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1191-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:24:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:56:57
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转溶剂

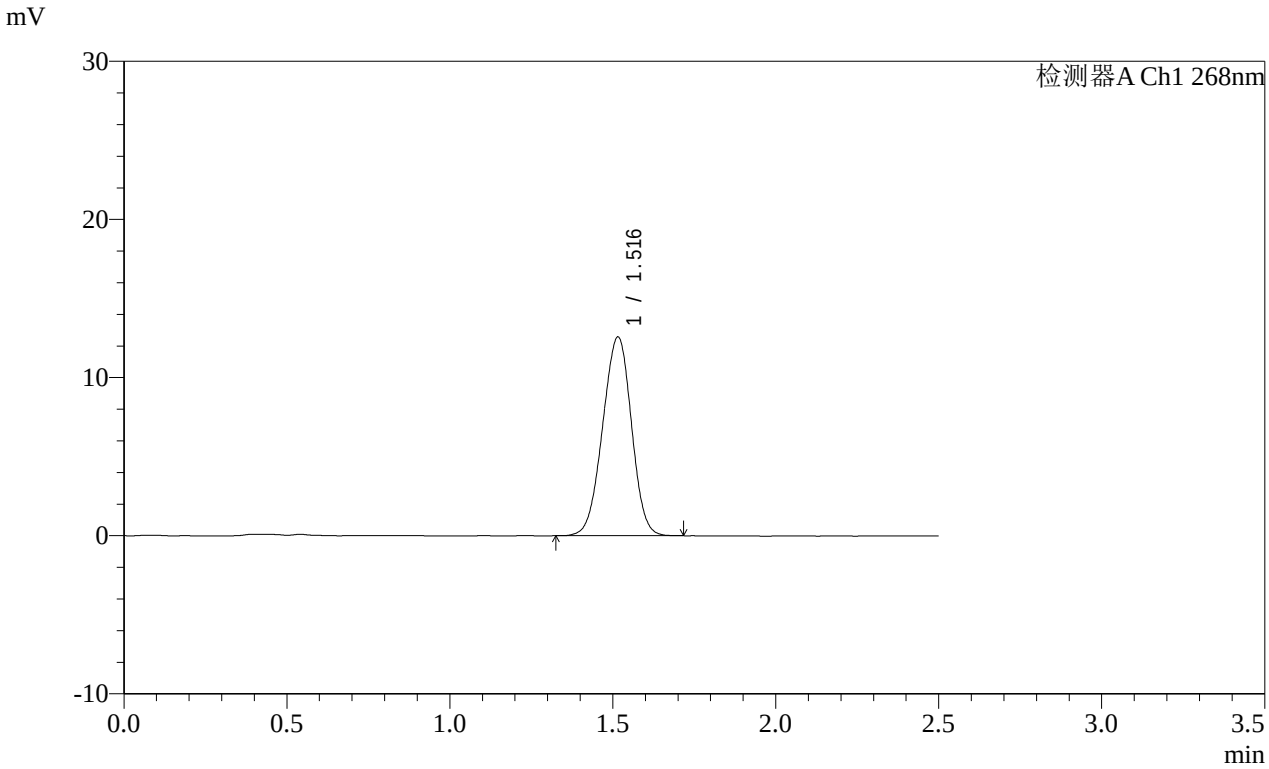
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1192-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:27:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	77353	100.000	12547	1388	0.968	--
总计		77353	100.000	12547			

图2 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

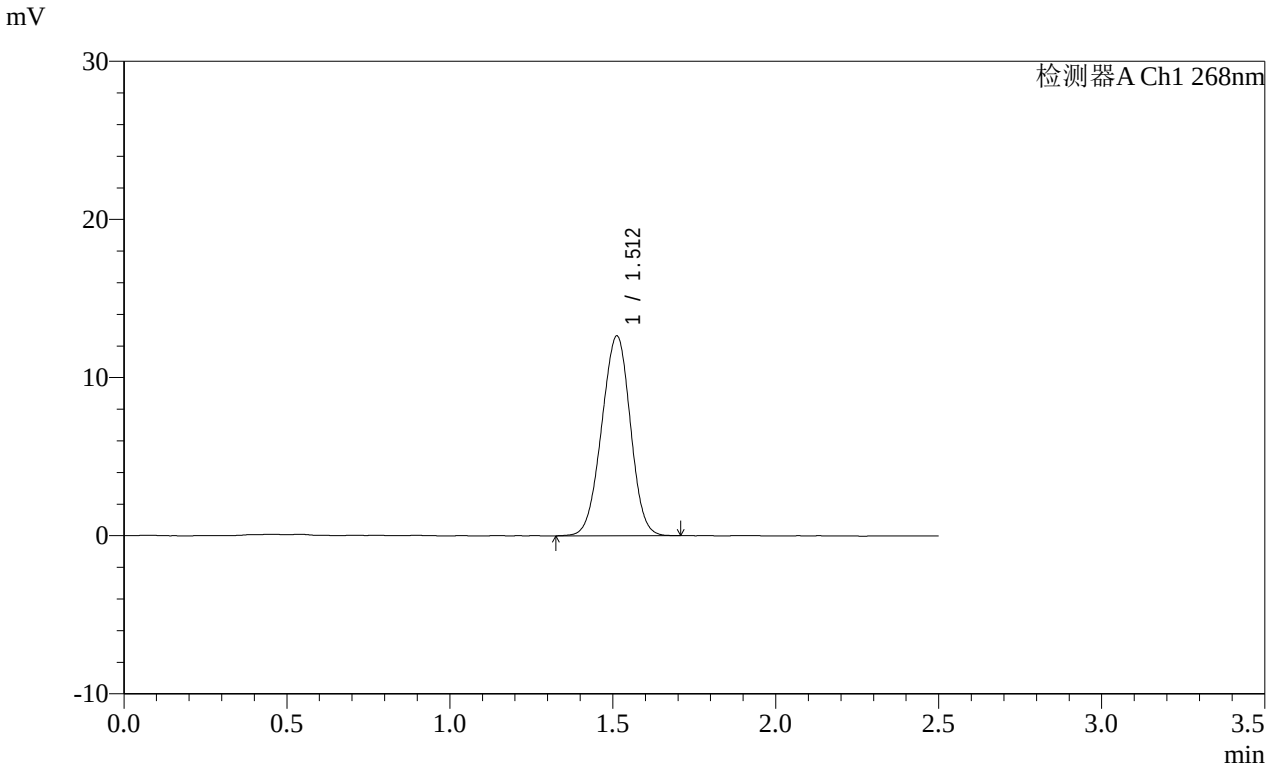
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1193-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:30:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	77428	100.000	12631	1392	0.975	--
总计		77428	100.000	12631			

图3 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

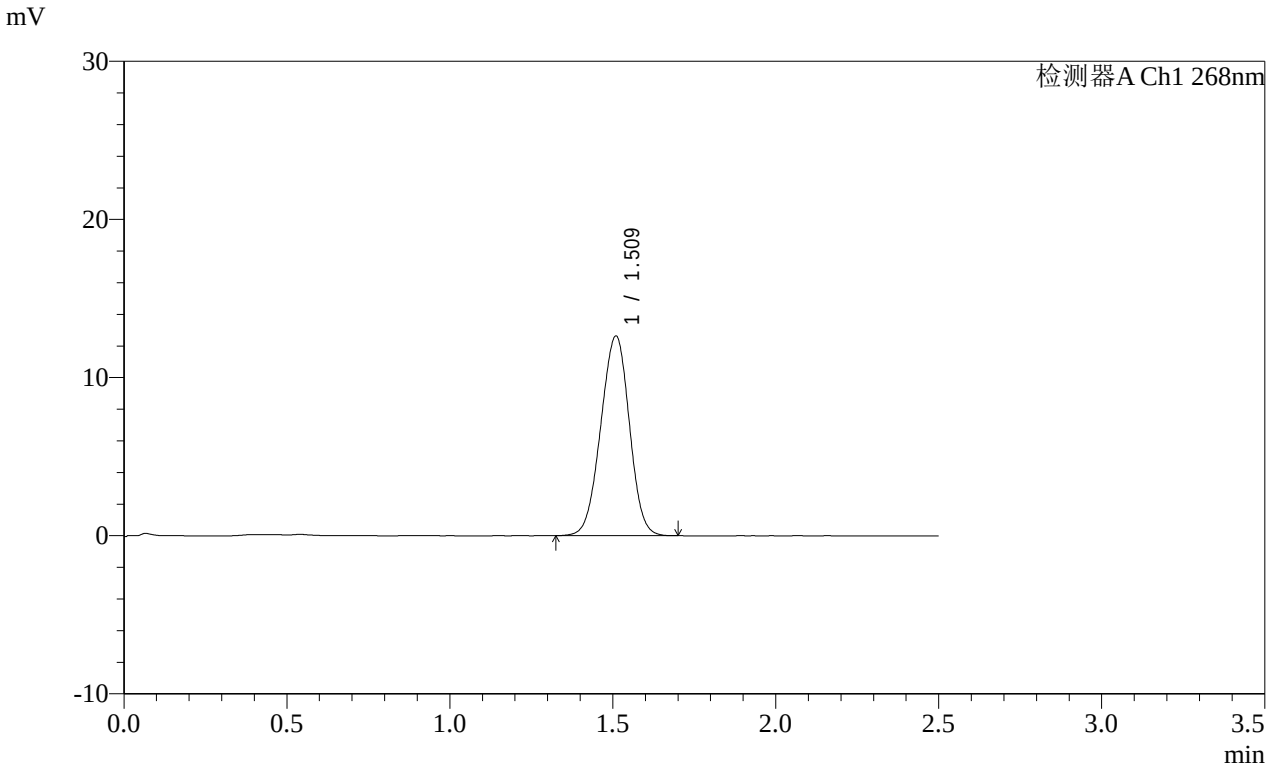
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1194-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:32:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:06
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	77250	100.000	12568	1390	0.973	--
总计		77250	100.000	12568			

图4 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

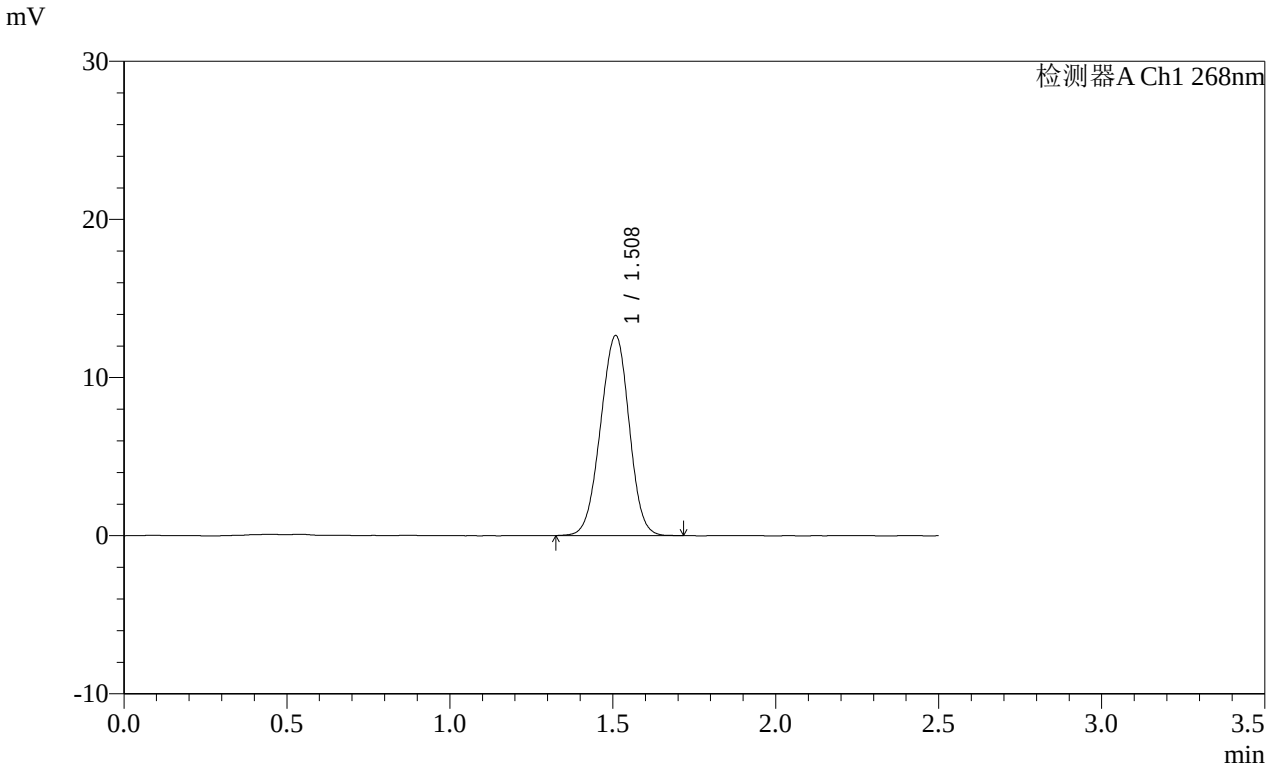
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1195-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:35:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	77373	100.000	12607	1397	0.977	--
总计		77373	100.000	12607			

图5 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

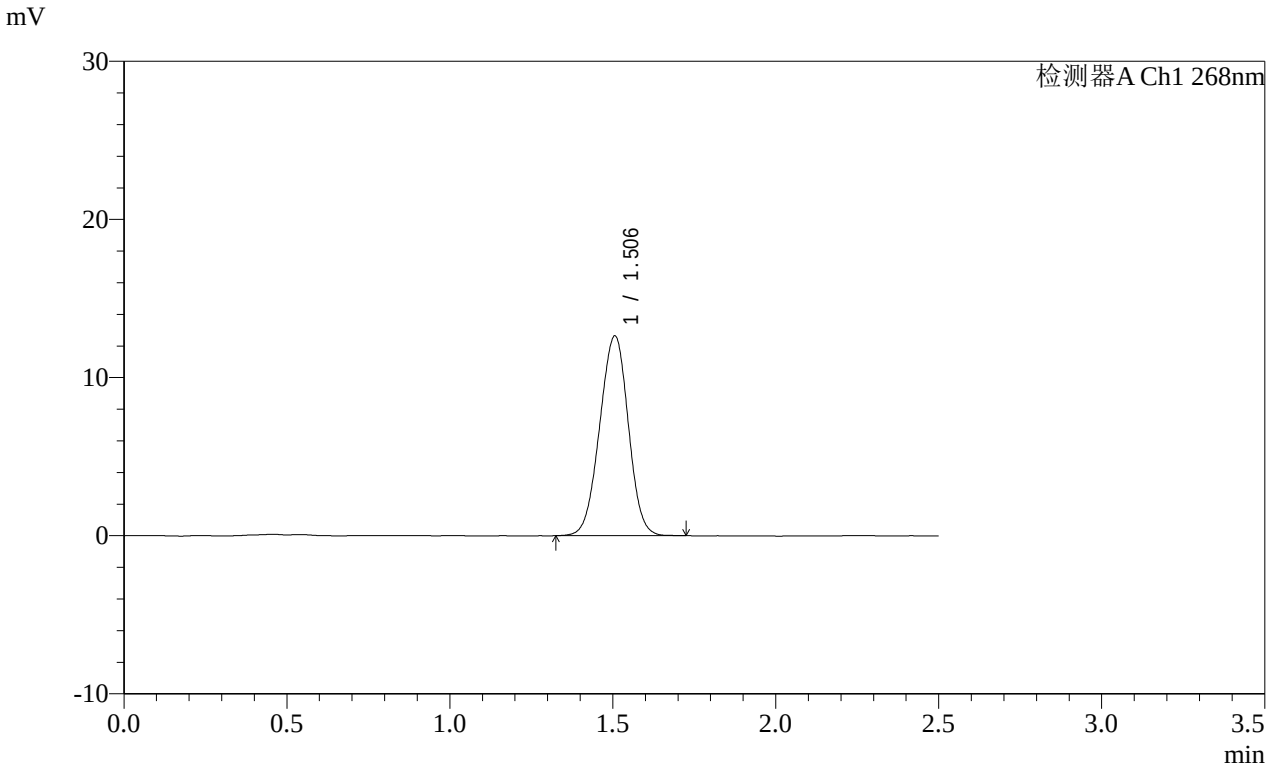
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1196-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:38:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:12
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	77413	100.000	12637	1388	0.979	--
总计		77413	100.000	12637			

图6 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

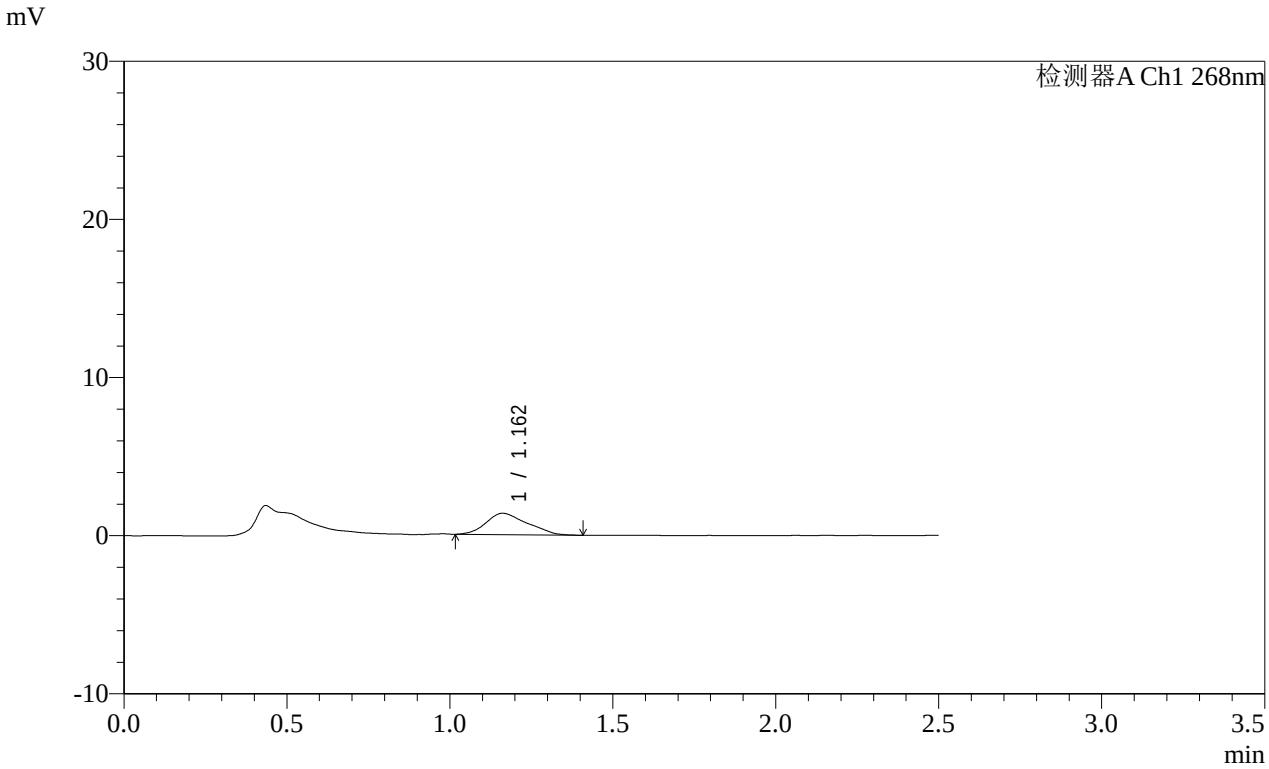
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1197-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:41:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:14
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	11934	100.000	1352	393	1.236	--
总计		11934	100.000	1352			

图7 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

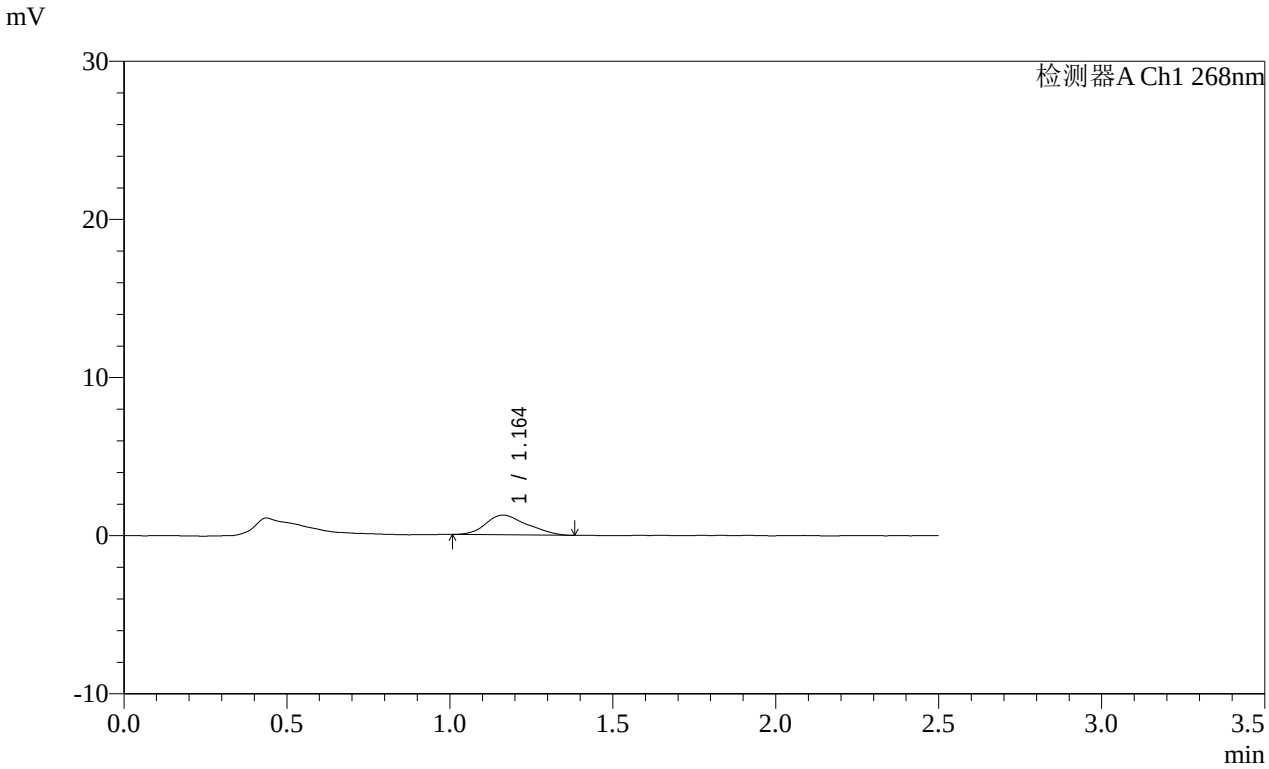
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1198-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:44:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:17 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	10959	100.000	1250	422	1.249	--
总计		10959	100.000	1250			

图8 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

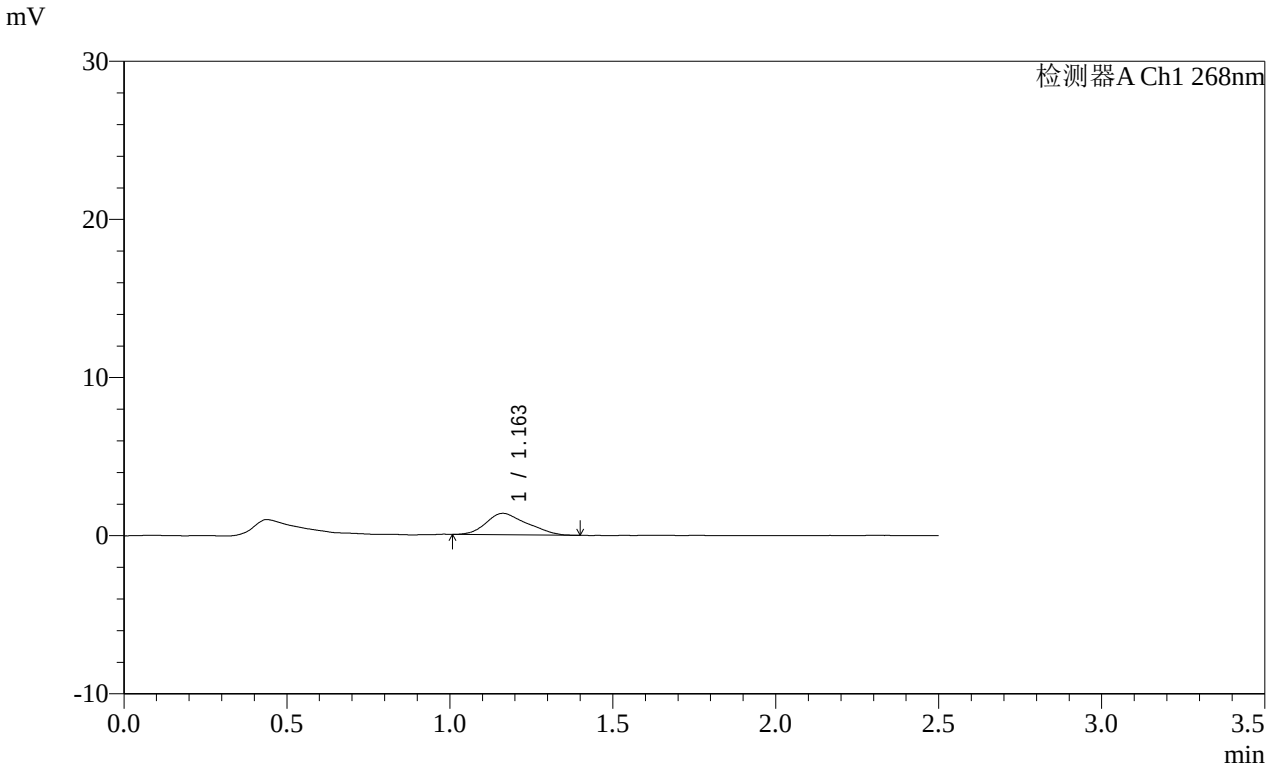
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1199-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:47:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.163	11788	100.000	1356	399	1.245	--
总计		11788	100.000	1356			

图9 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

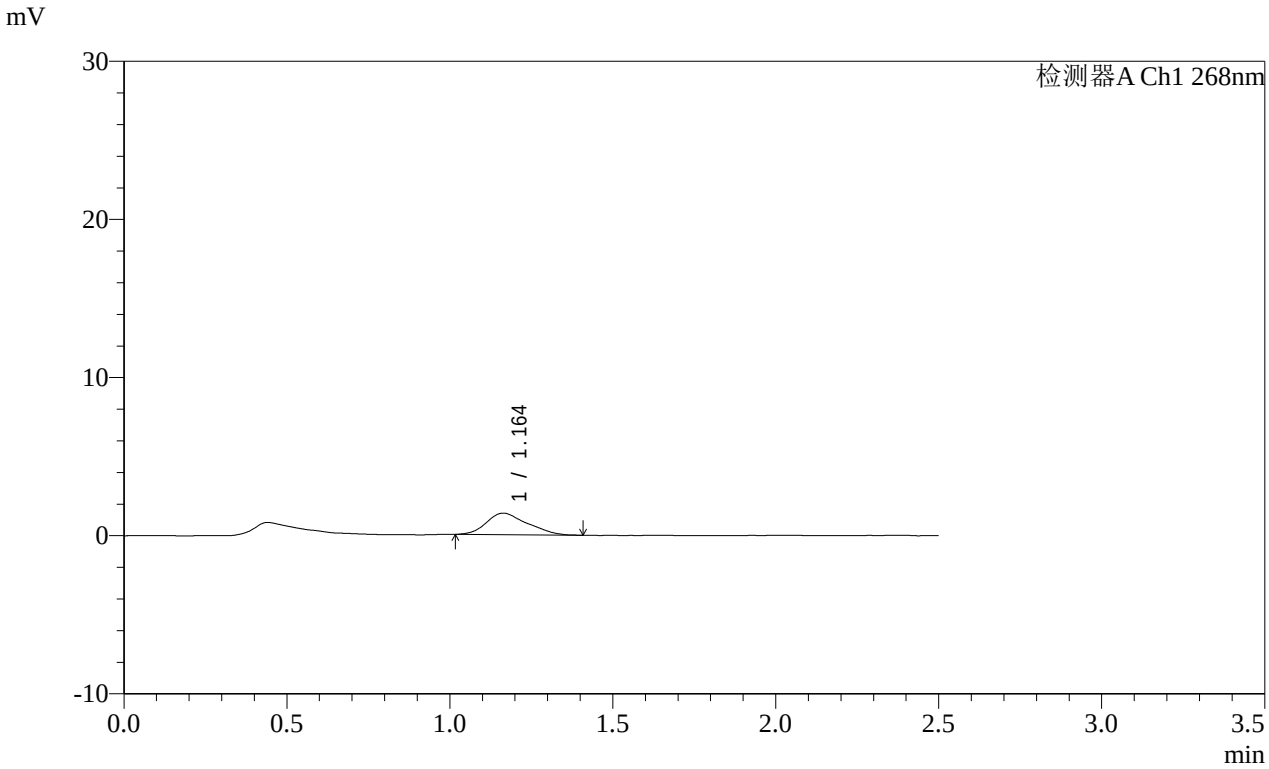
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1200-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:50:12 实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.164	11897	100.000	1366	422	1.257	--
总计		11897	100.000	1366			

图10 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

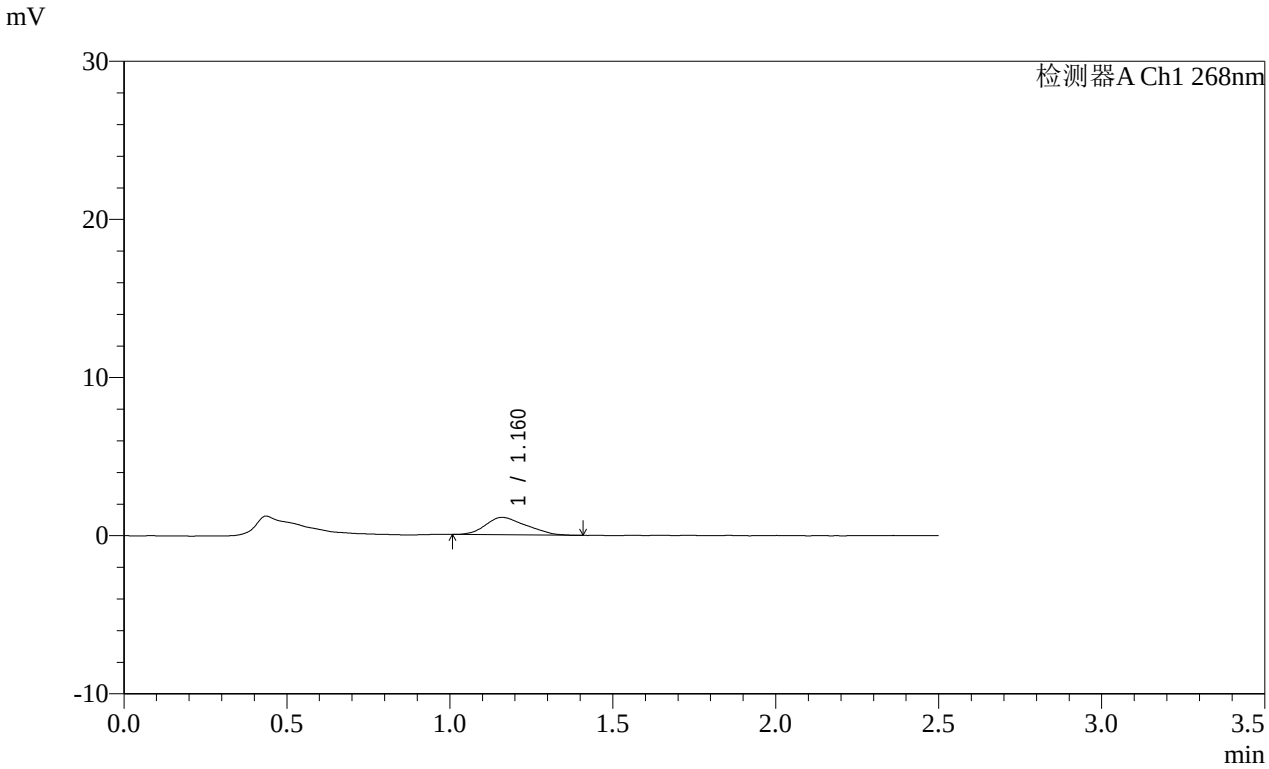
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1202-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:52:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	9568	100.000	1101	392	1.261	--
总计		9568	100.000	1101			

图11 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

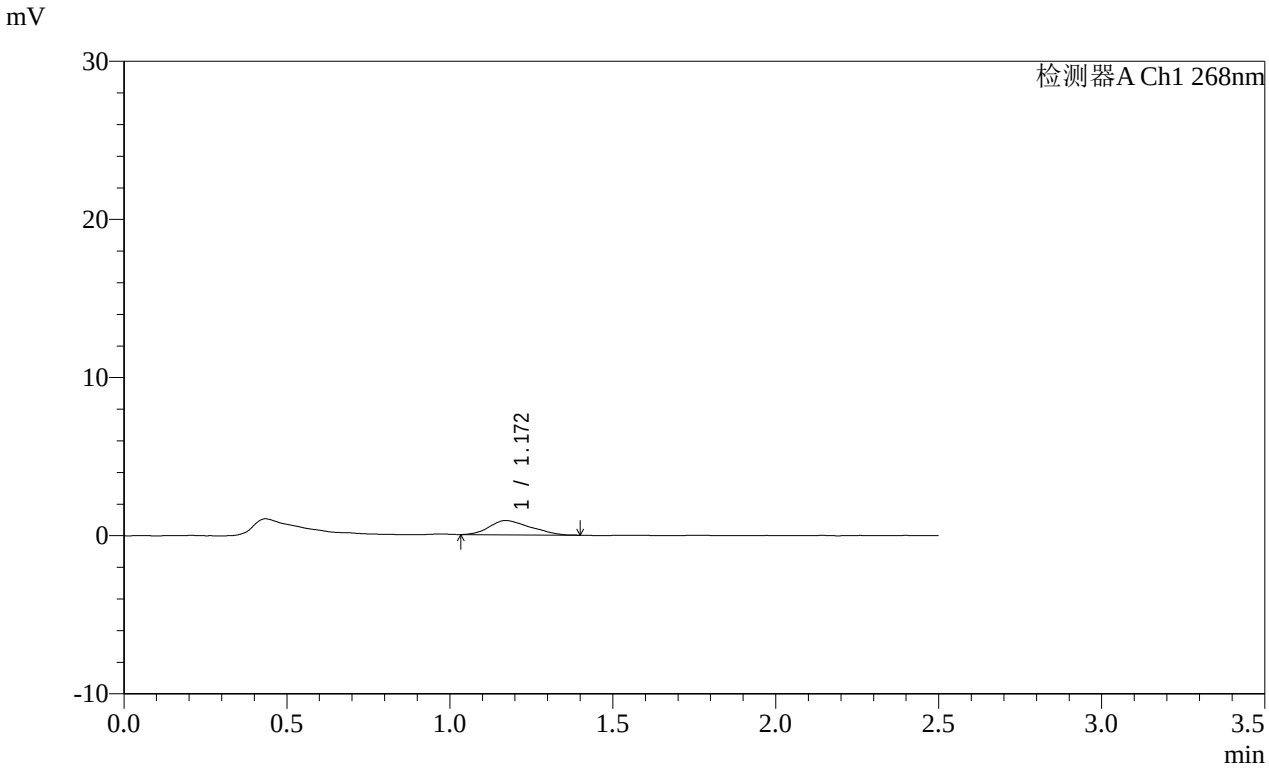
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1203-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:04:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	7866	100.000	906	395	1.250	--
总计		7866	100.000	906			

图12 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

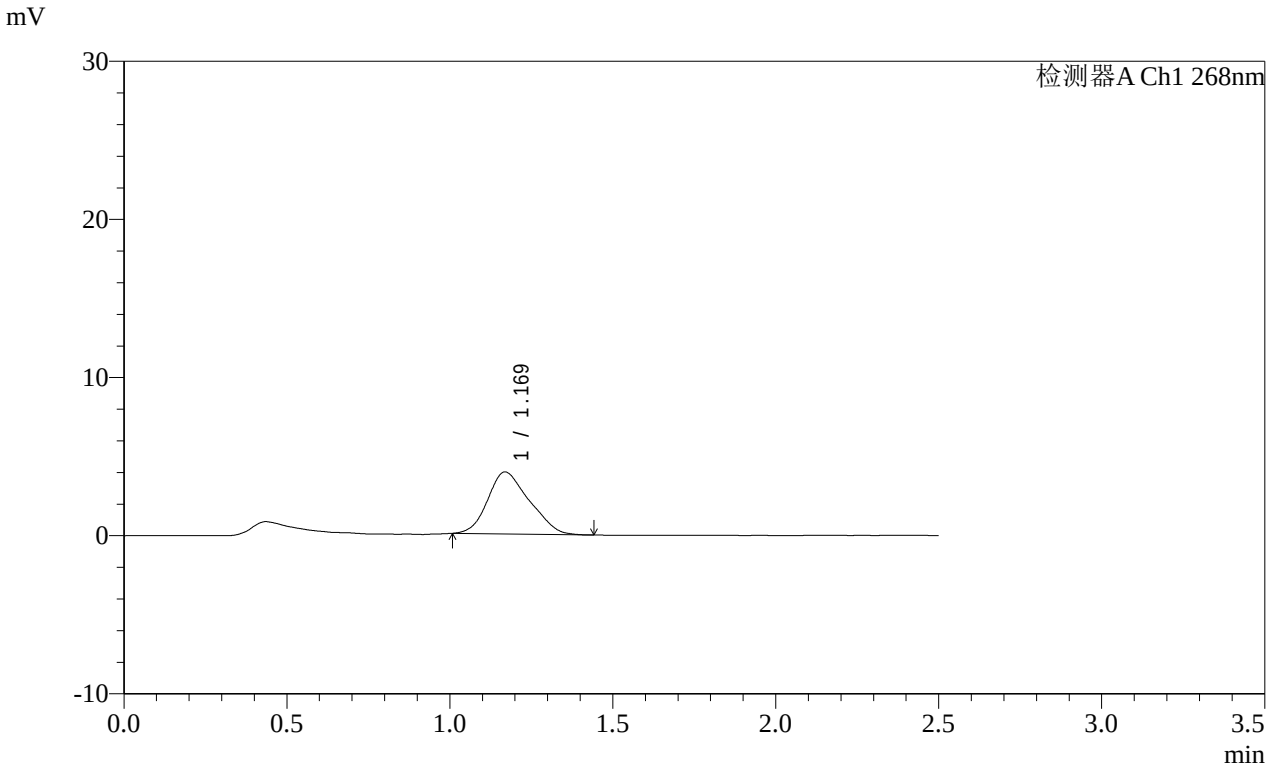
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1204-3 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:12:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V3）: 2025/12/02 08:57:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	34781	100.000	3921	385	1.212	--
总计		34781	100.000	3921			

图13 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

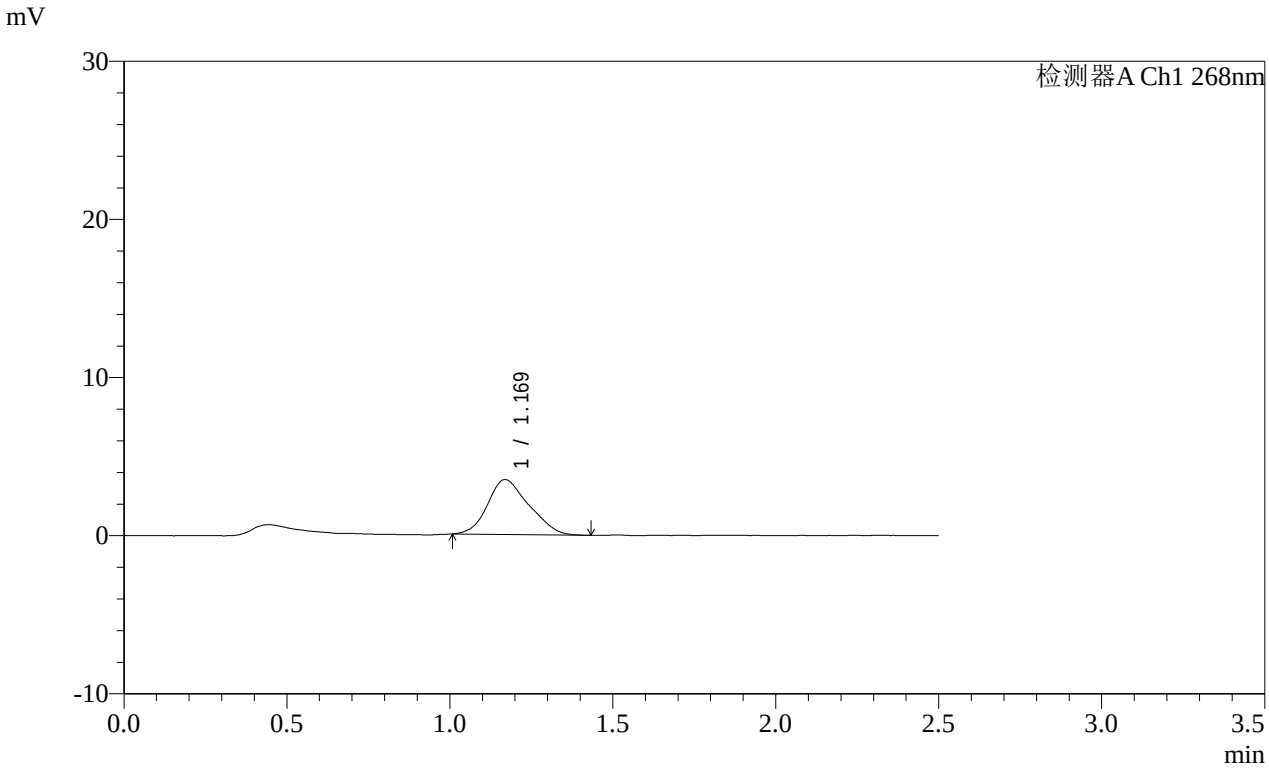
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1205-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:15:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	30678	100.000	3472	407	1.197	--
总计		30678	100.000	3472			

图14 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

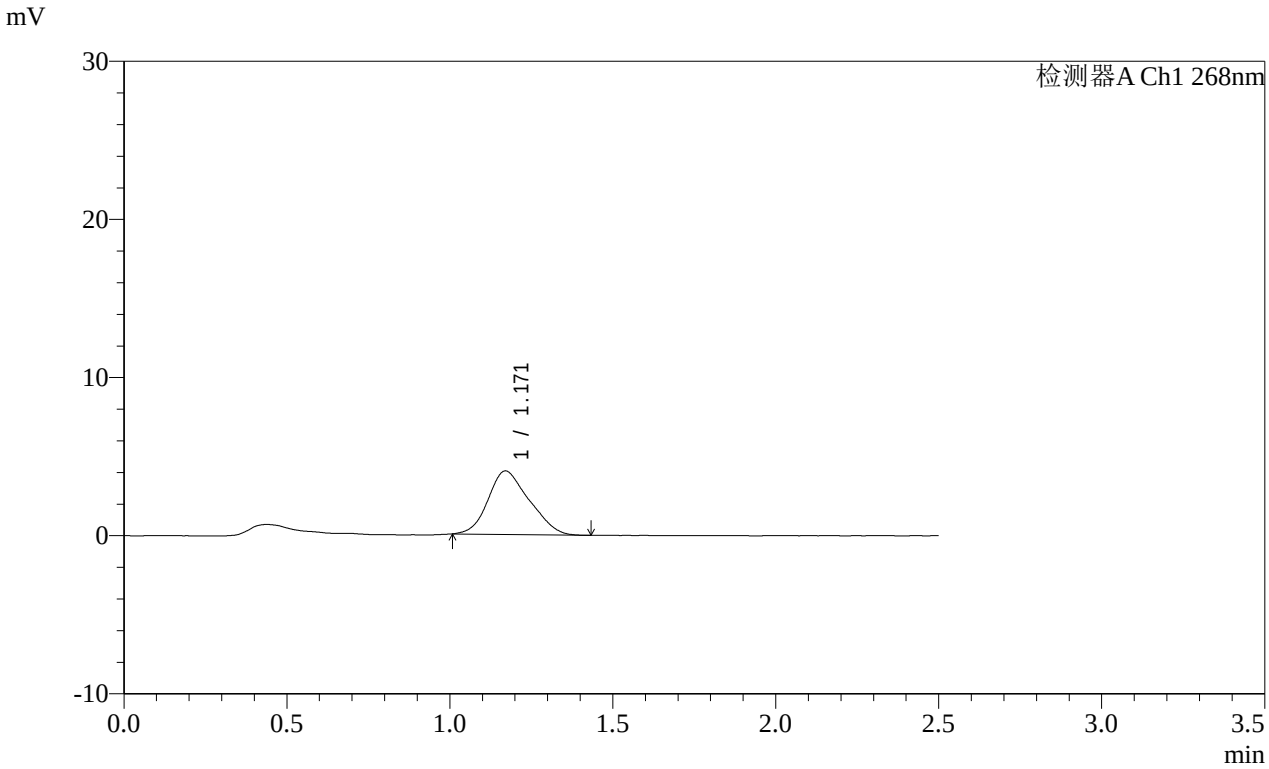
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1206-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:18:18 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:35 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	35270	100.000	4021	397	1.197	--
总计		35270	100.000	4021			

图15 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

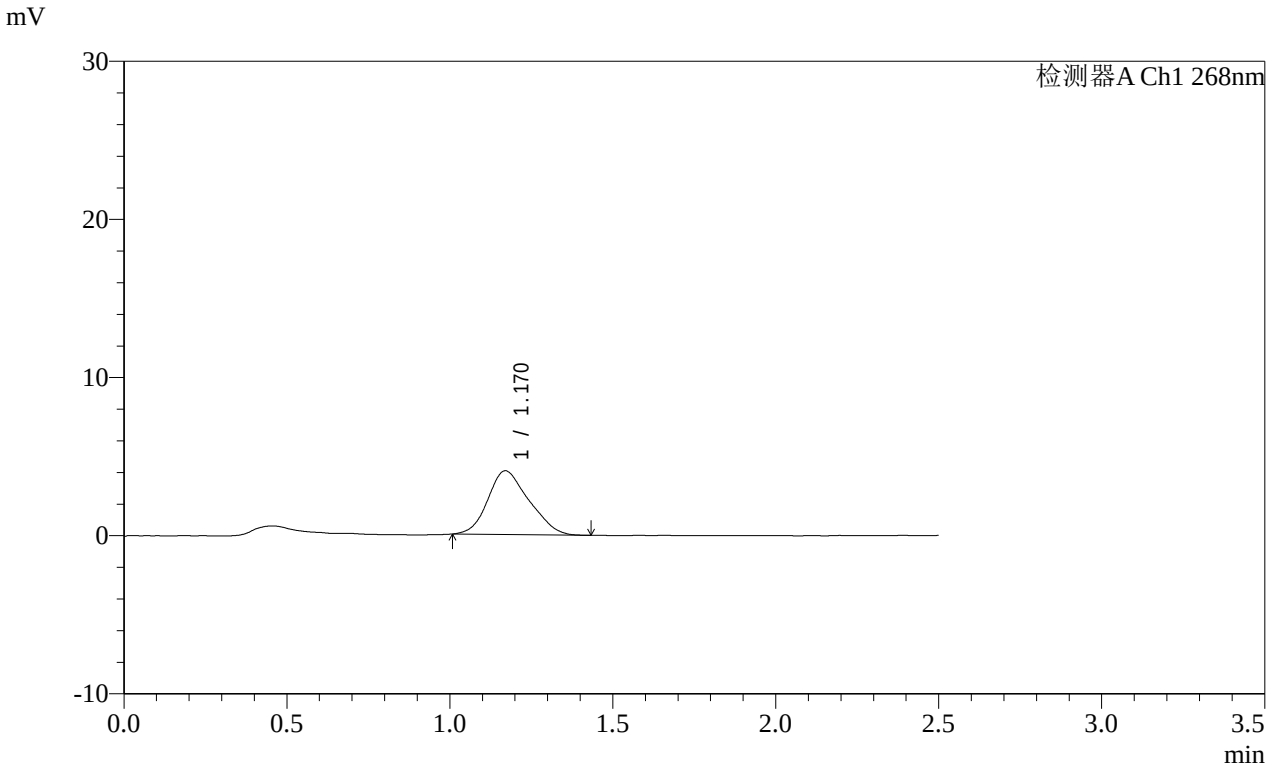
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1207-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:21:09 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	35394	100.000	4035	404	1.194	--
总计		35394	100.000	4035			

图16 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

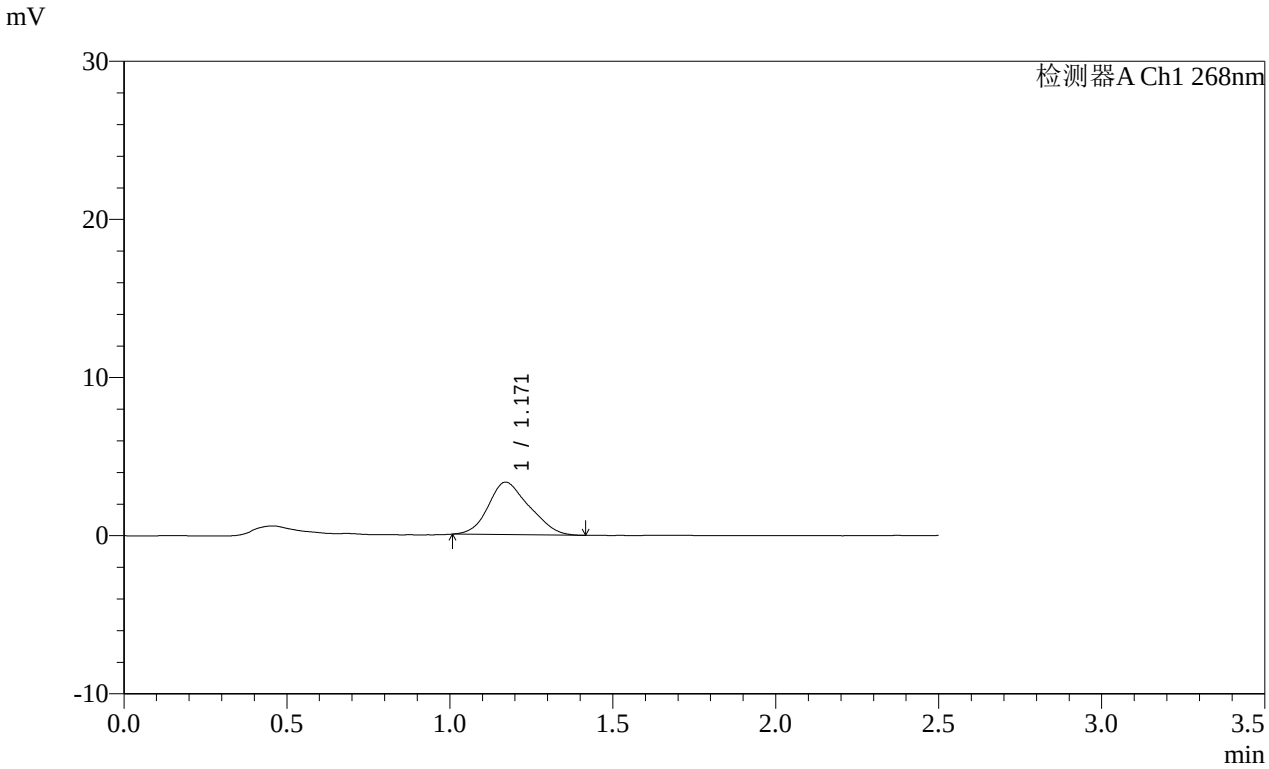
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1208-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:24:00 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:40 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	29080	100.000	3322	408	1.196	--
总计		29080	100.000	3322			

图17 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

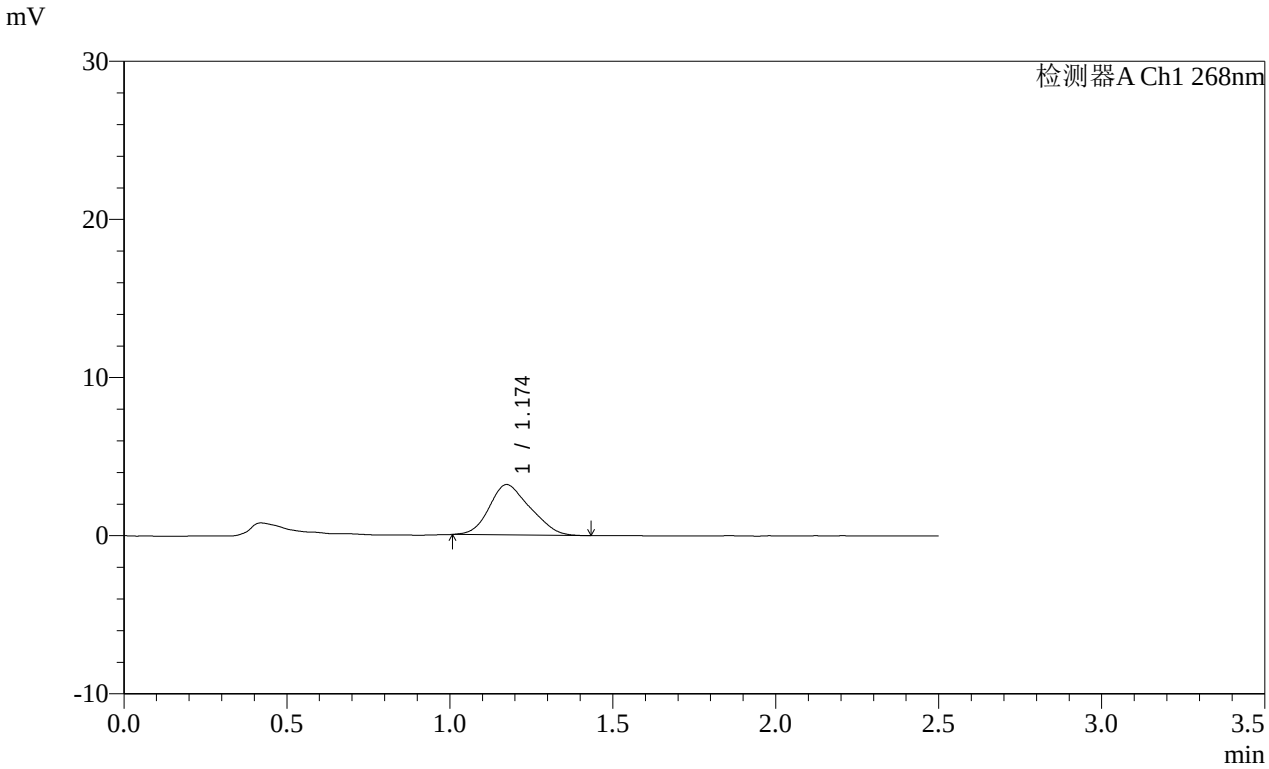
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1209-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:26:51 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:43 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	27787	100.000	3184	398	1.197	--
总计		27787	100.000	3184			

图18 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

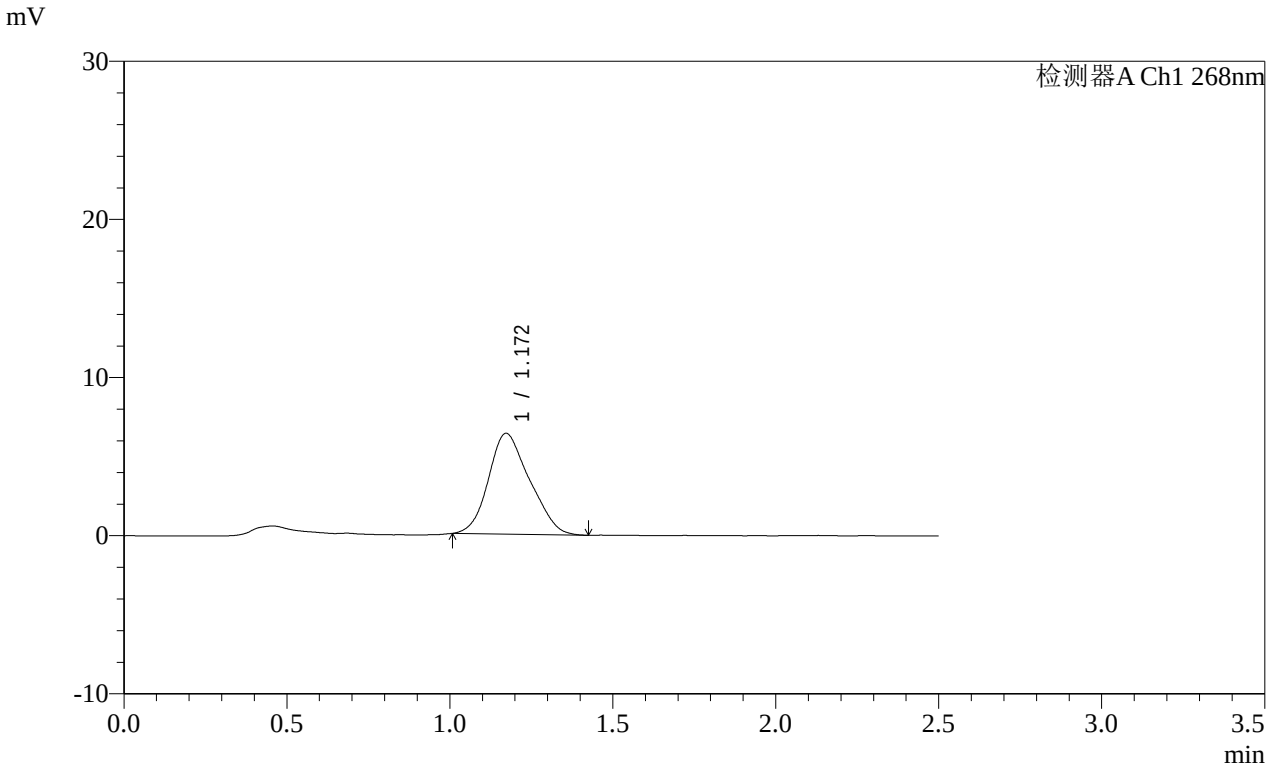
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1210-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:29:43 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	56020	100.000	6381	402	1.181	--
总计		56020	100.000	6381			

图19 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

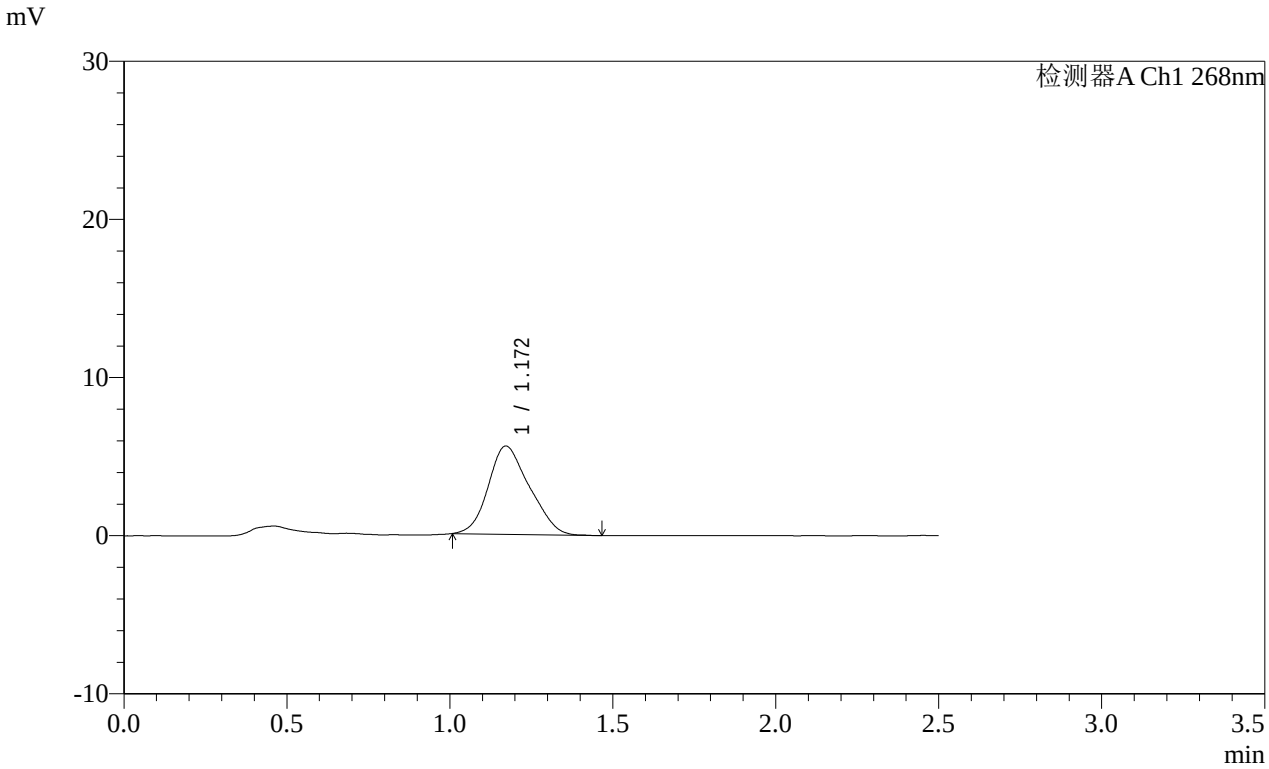
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1211-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:32:34 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:49 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	49059	100.000	5585	403	1.184	--
总计		49059	100.000	5585			

图20 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

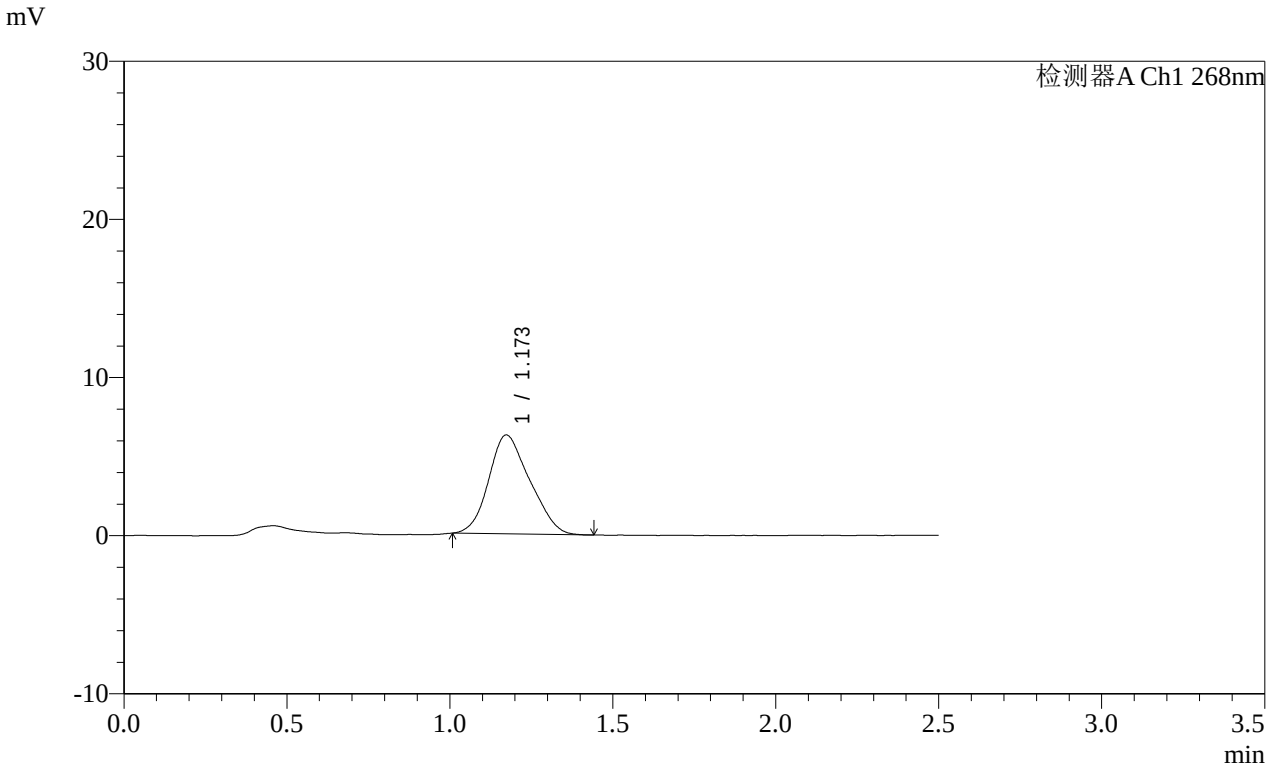
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1212-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:35:25 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	54902	100.000	6259	397	1.183	--
总计		54902	100.000	6259			

图21 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

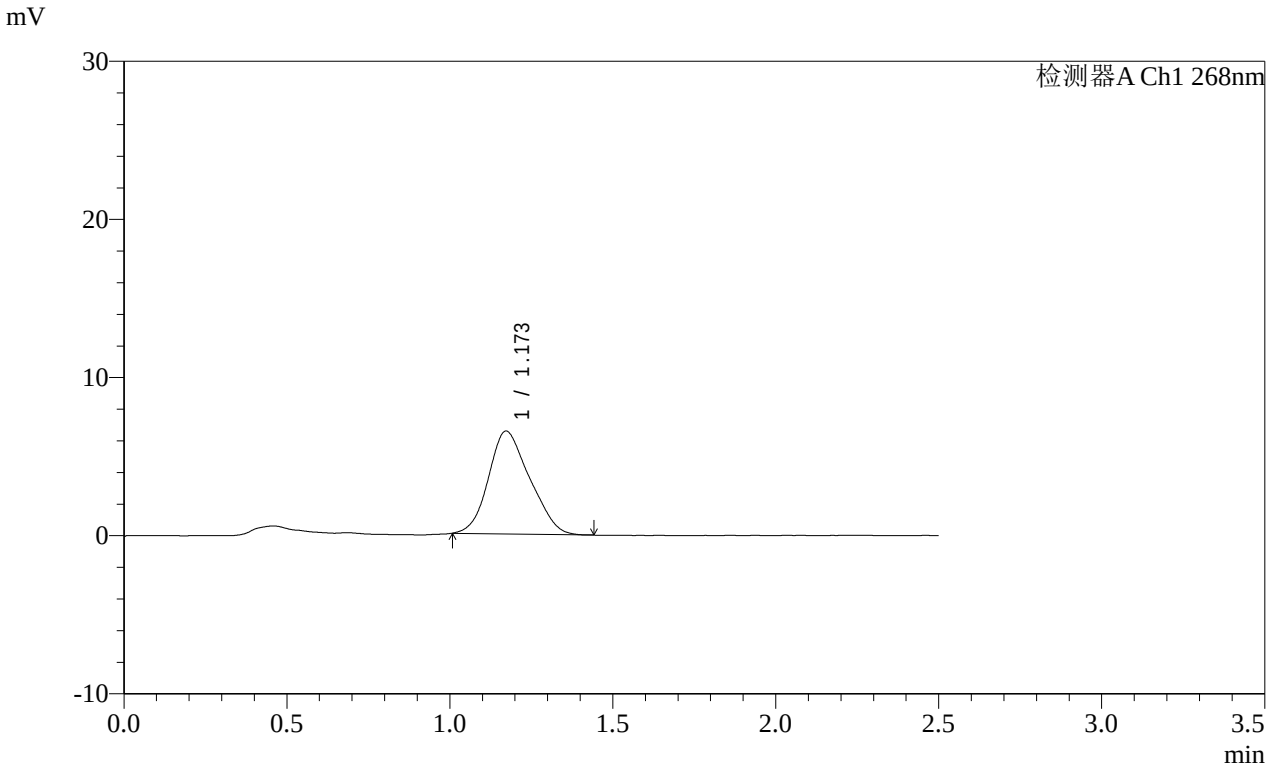
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1213-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:38:16 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	57270	100.000	6511	395	1.177	--
总计		57270	100.000	6511			

图22 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

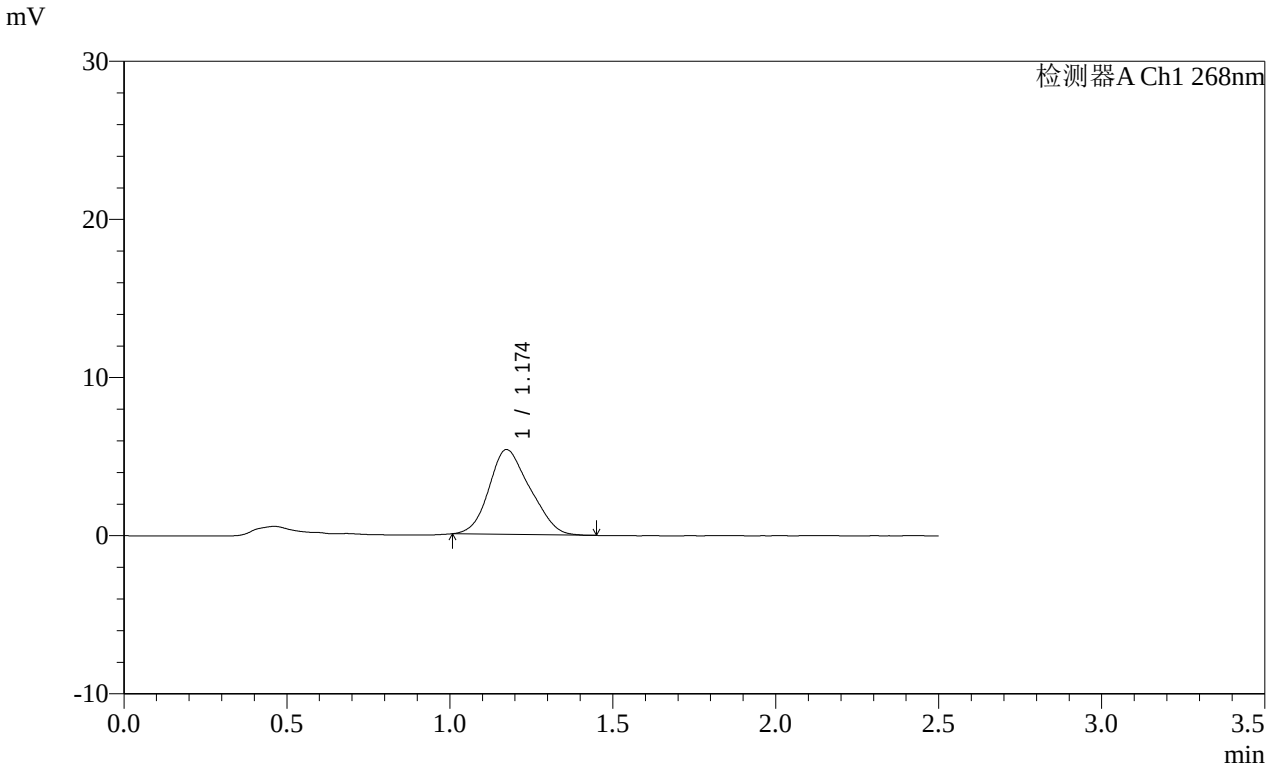
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1214-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:41:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:56
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	46960	100.000	5363	400	1.173	--
总计		46960	100.000	5363			

图23 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

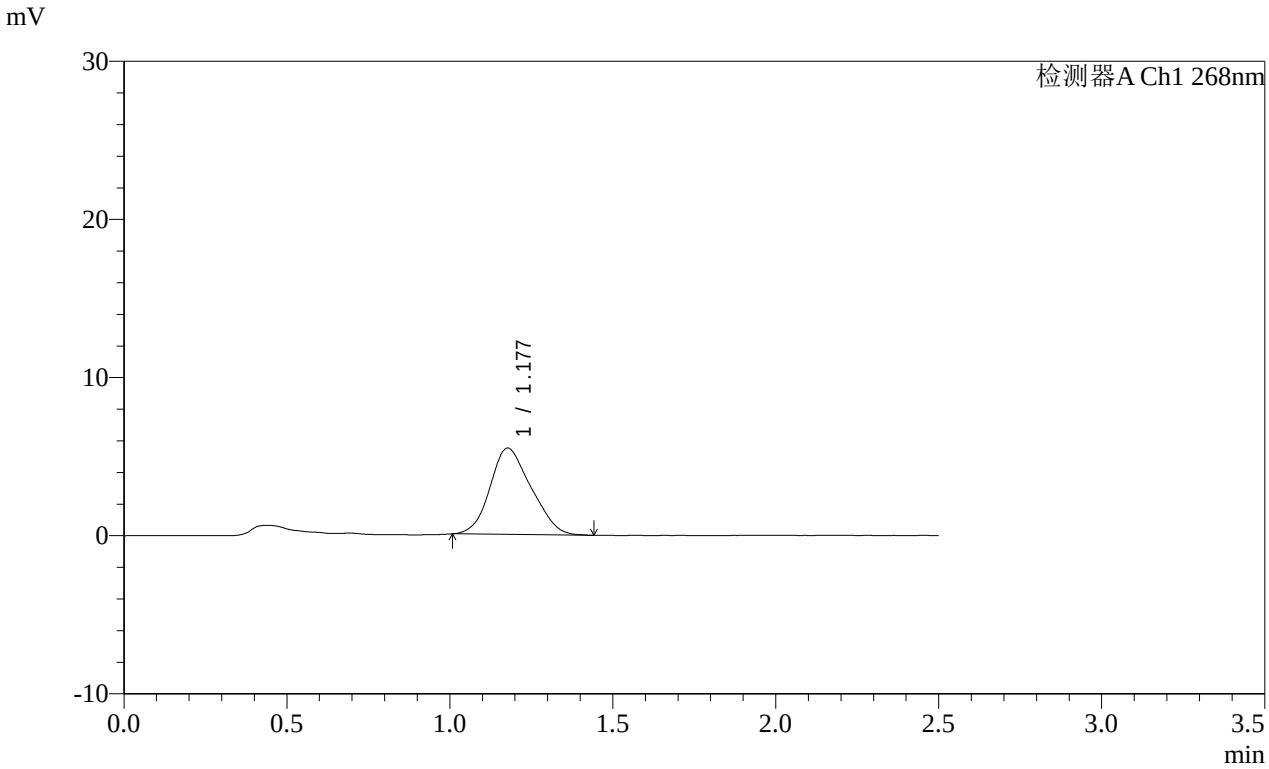
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1215-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:43:58 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:57:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	47859	100.000	5455	396	1.172	--
总计		47859	100.000	5455			

图24 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

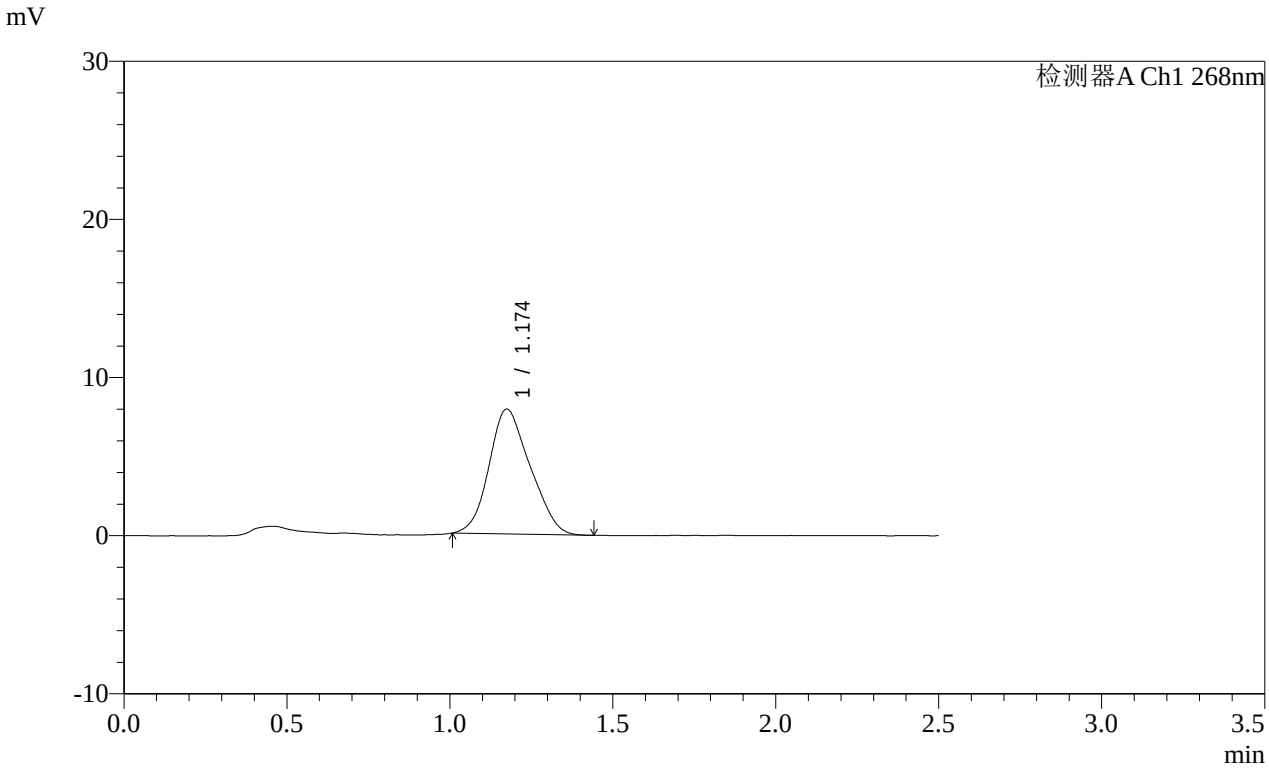
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1216-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:46:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:02
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	69256	100.000	7889	395	1.163	--
总计		69256	100.000	7889			

图25 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

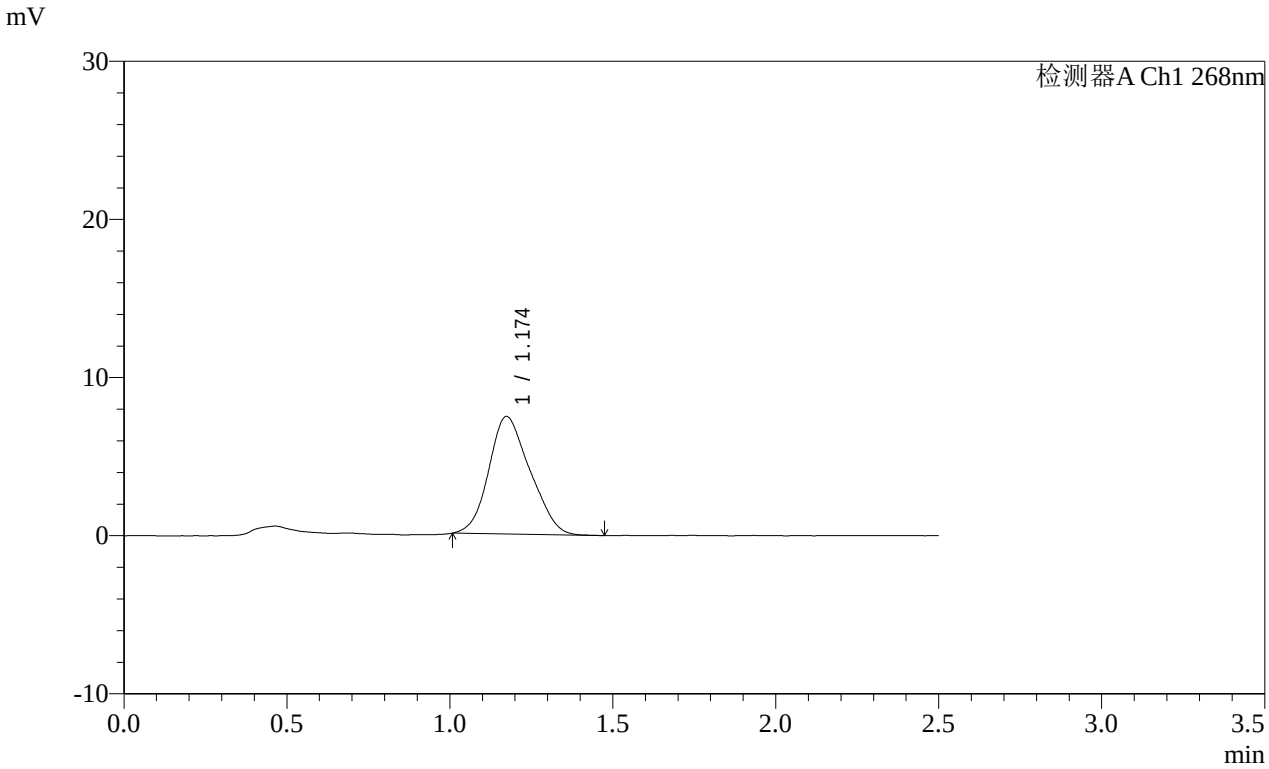
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1217-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:49:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	65419	100.000	7435	398	1.167	--
总计		65419	100.000	7435			

图26 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

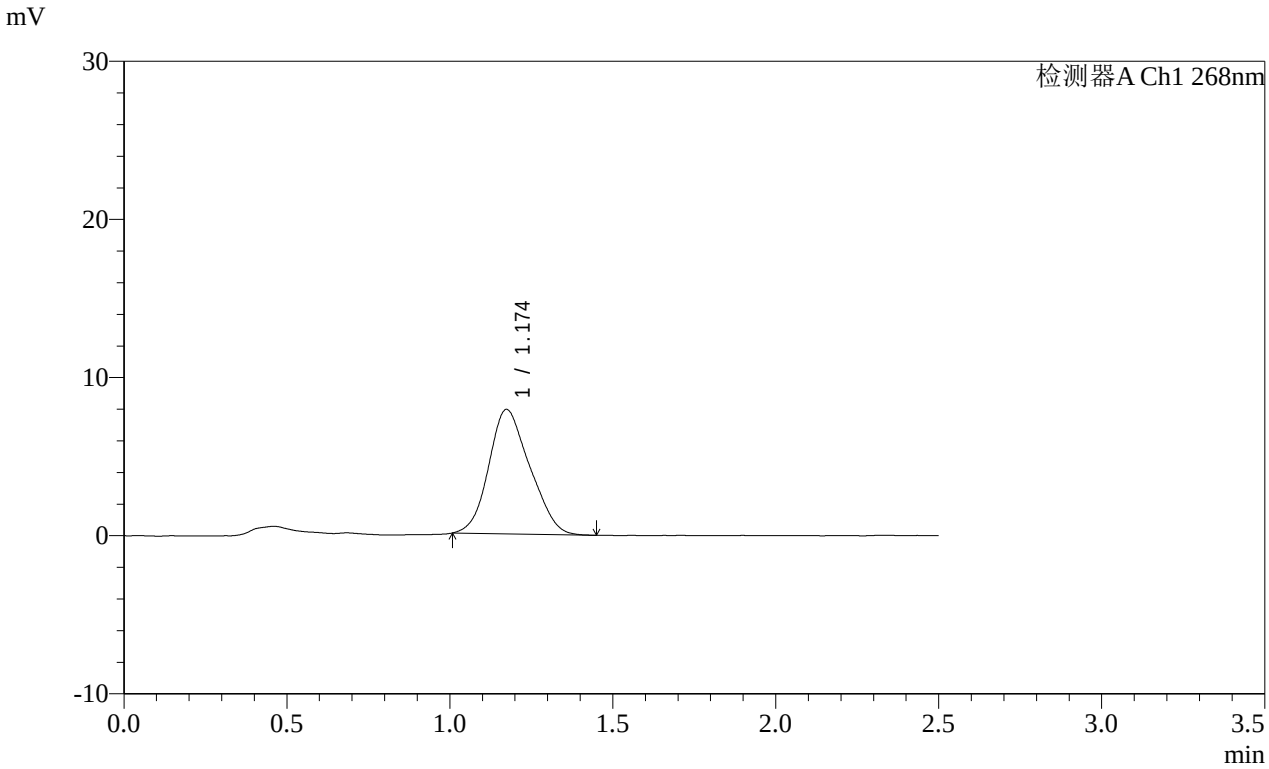
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1218-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:52:35 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:07 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	68918	100.000	7872	399	1.162	--
总计		68918	100.000	7872			

图27 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

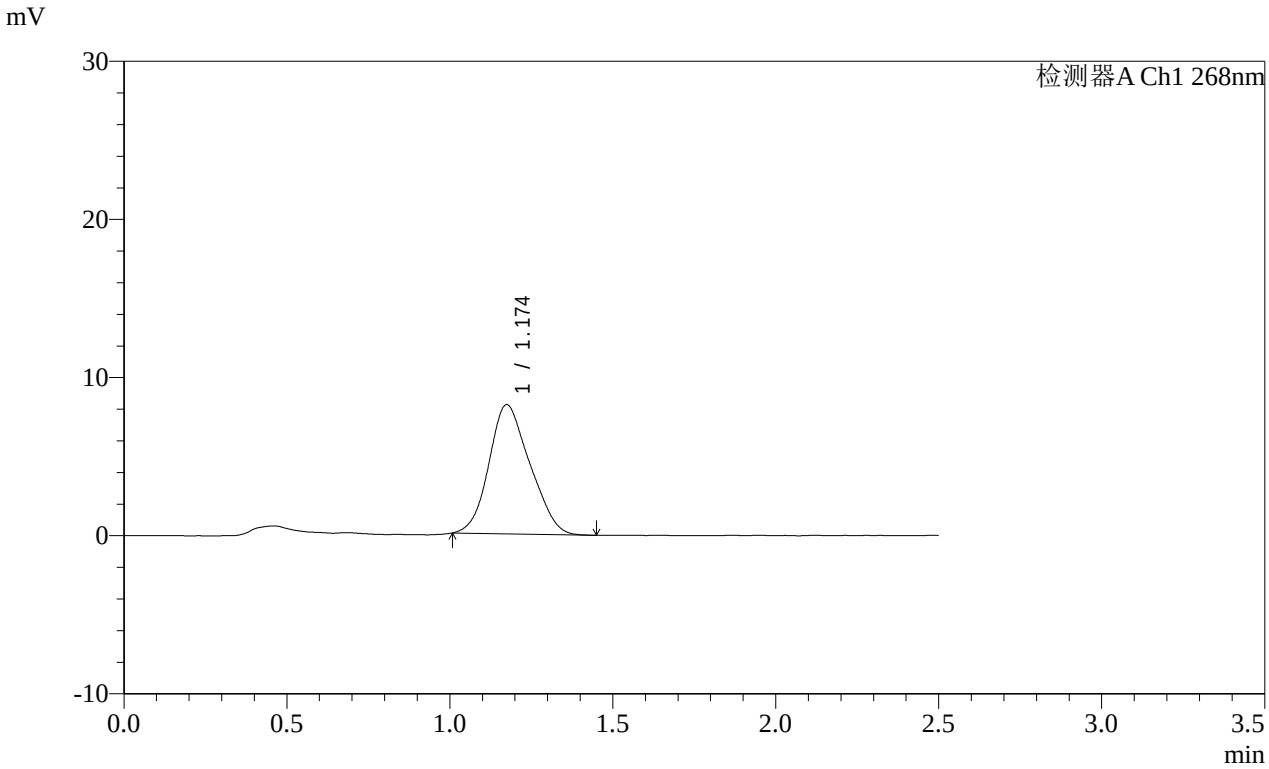
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1219-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:55:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	71406	100.000	8167	402	1.158	--
总计		71406	100.000	8167			

图28 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

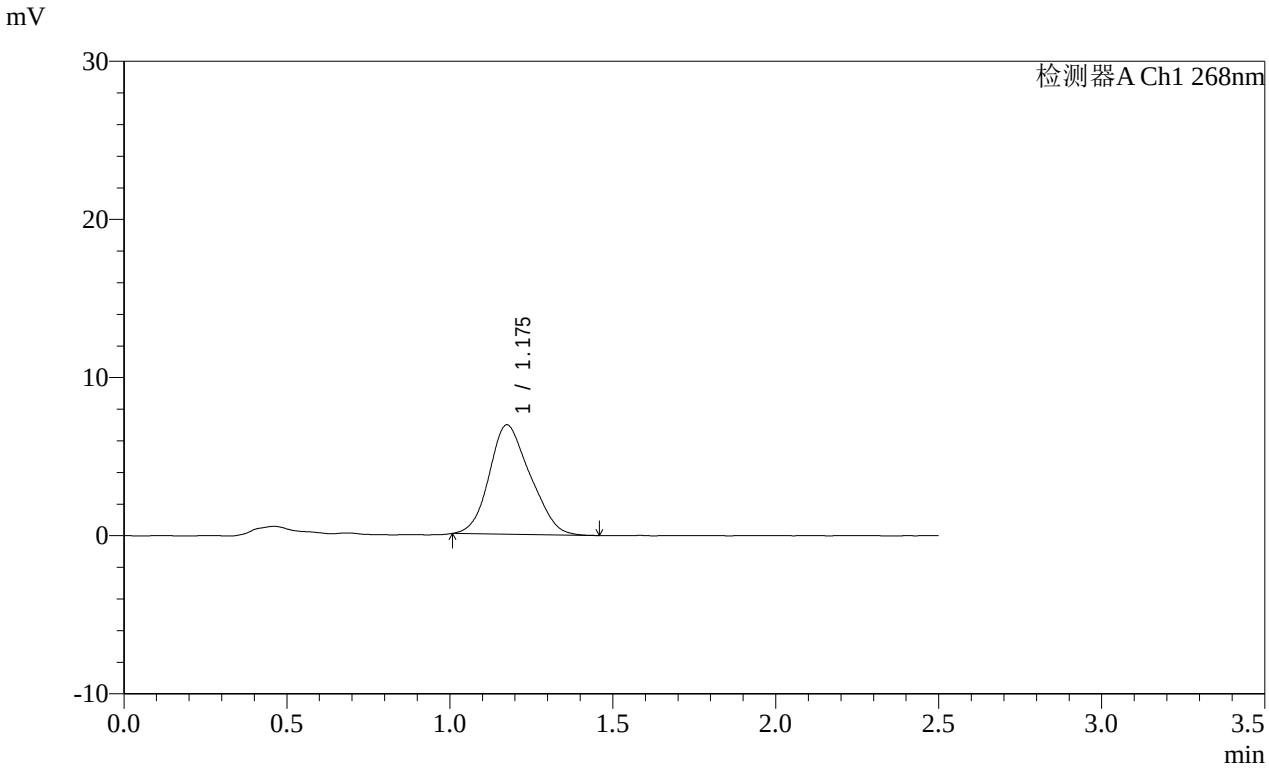
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1220-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:58:17
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:12
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	60461	100.000	6912	401	1.168	--
总计		60461	100.000	6912			

图29 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

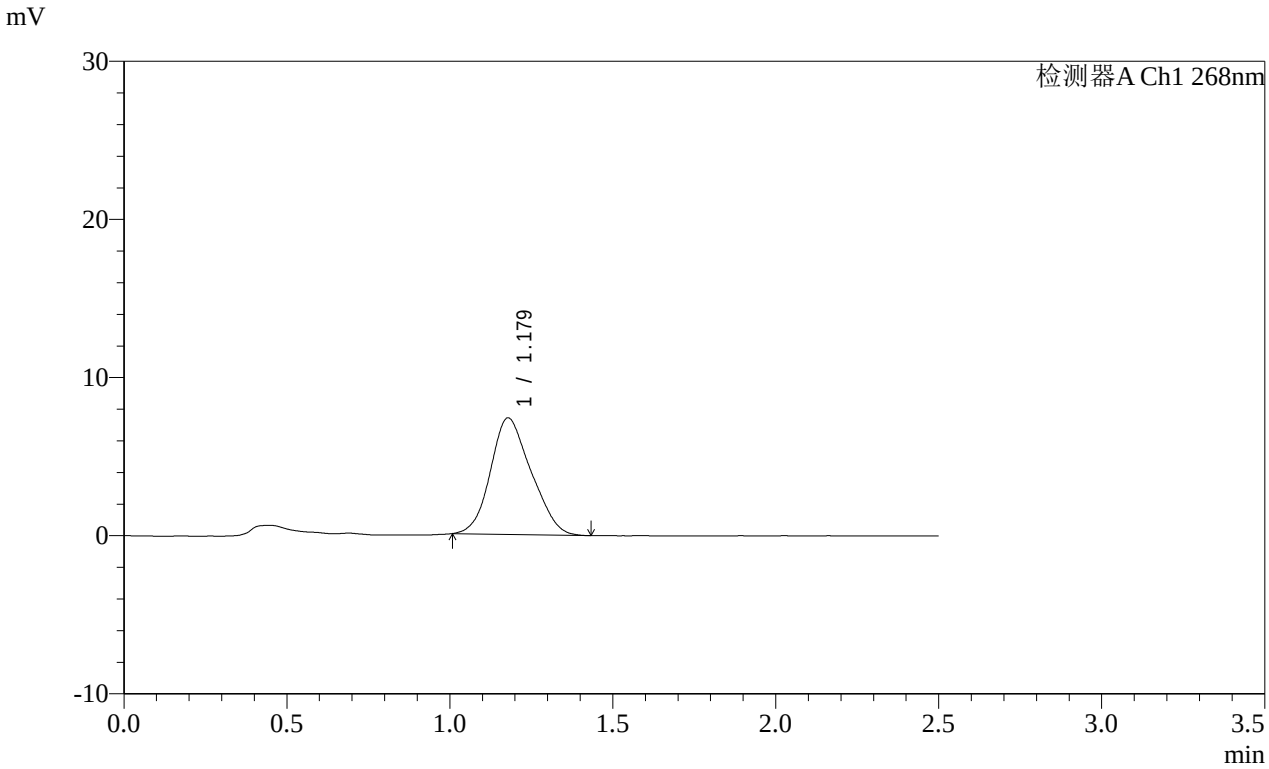
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1221-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:01:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	63991	100.000	7371	413	1.162	--
总计		63991	100.000	7371			

图30 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

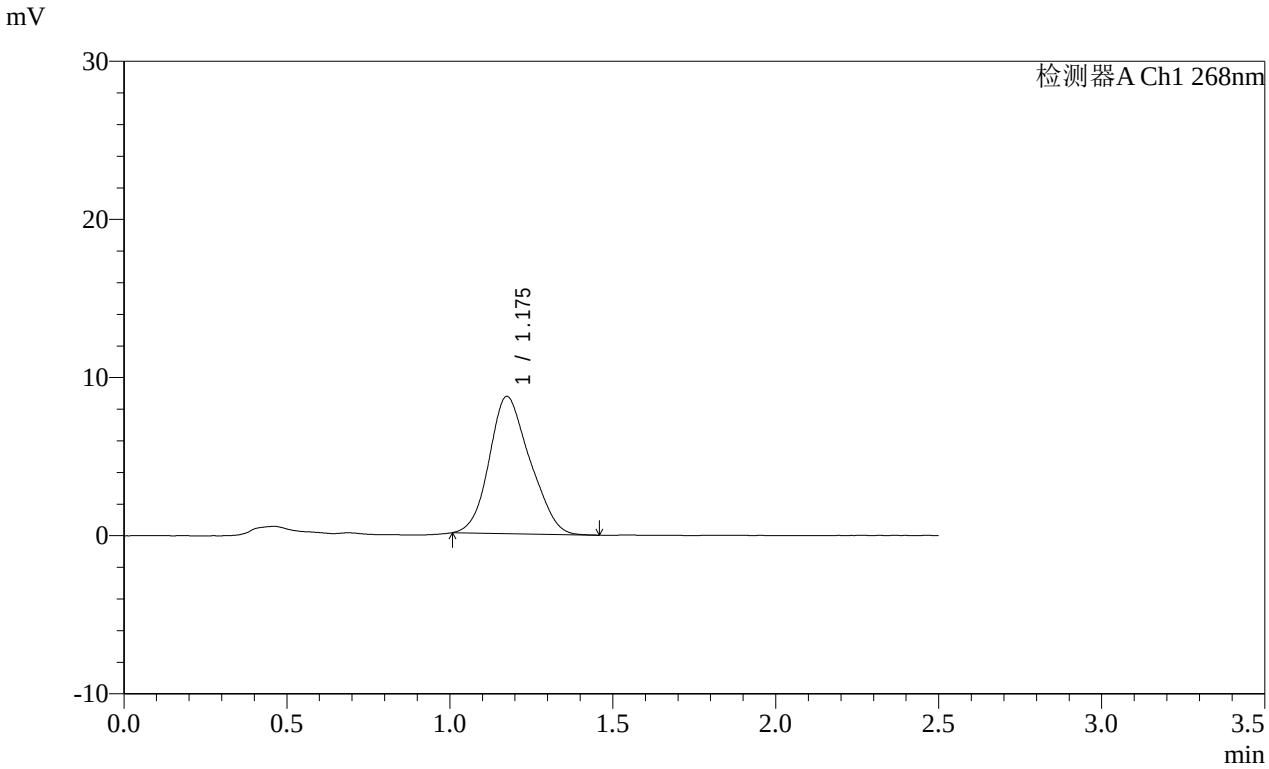
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1222-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:03:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:17
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	75340	100.000	8666	413	1.163	--
总计		75340	100.000	8666			

图31 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

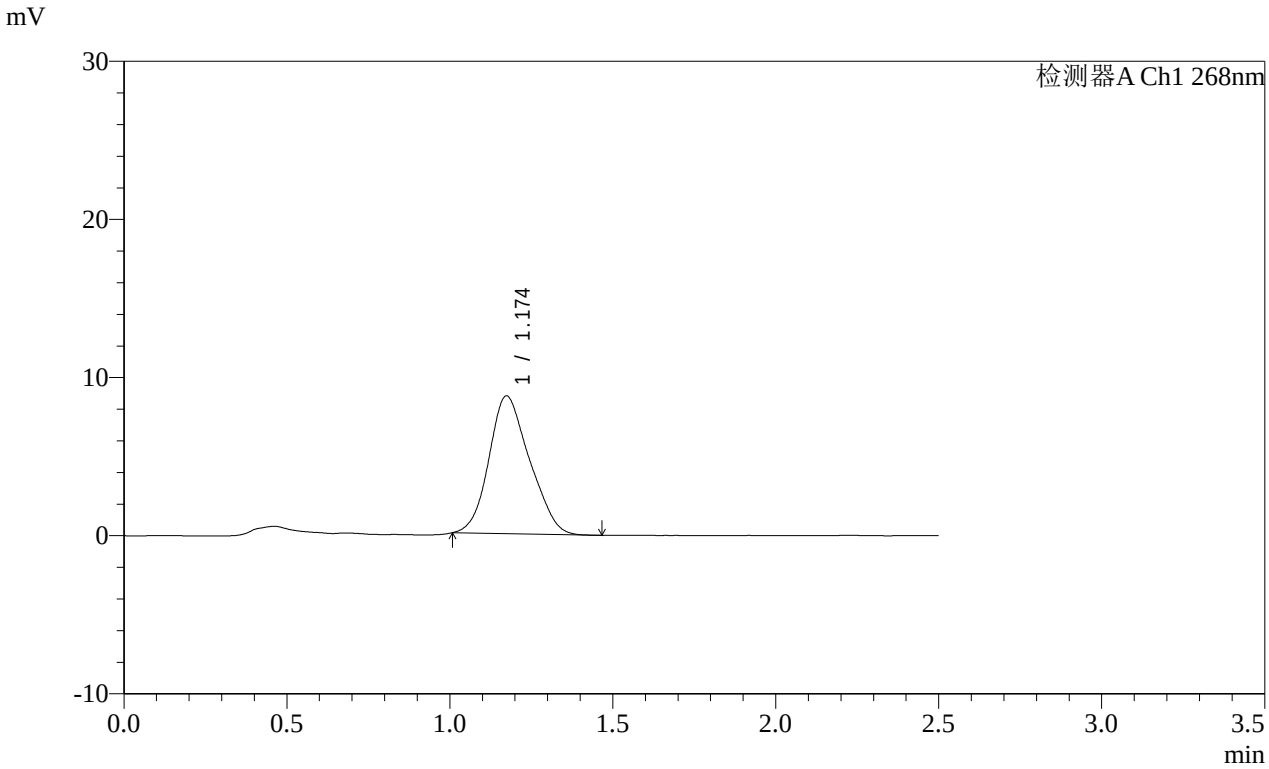
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1223-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:06:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:20
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	75613	100.000	8718	414	1.165	--
总计		75613	100.000	8718			

图32 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

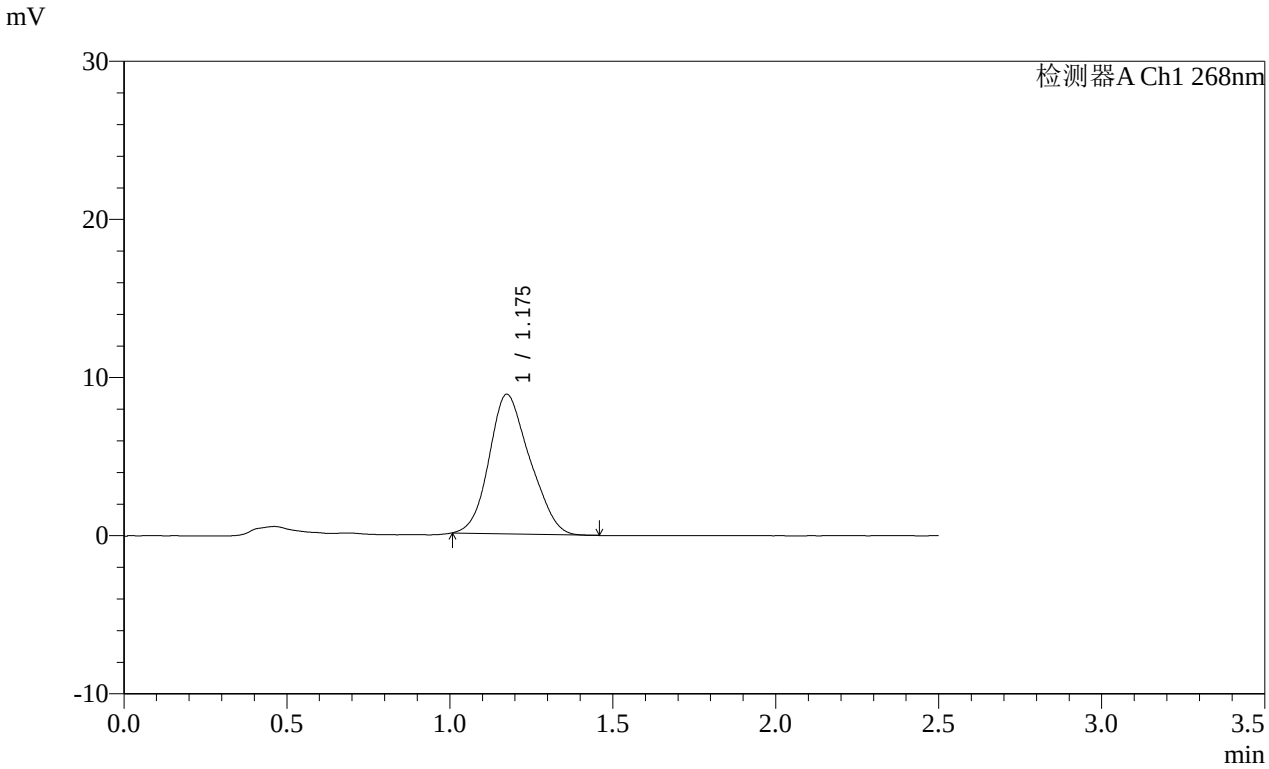
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1224-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:09:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:22
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	76688	100.000	8821	412	1.163	--
总计		76688	100.000	8821			

图33 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

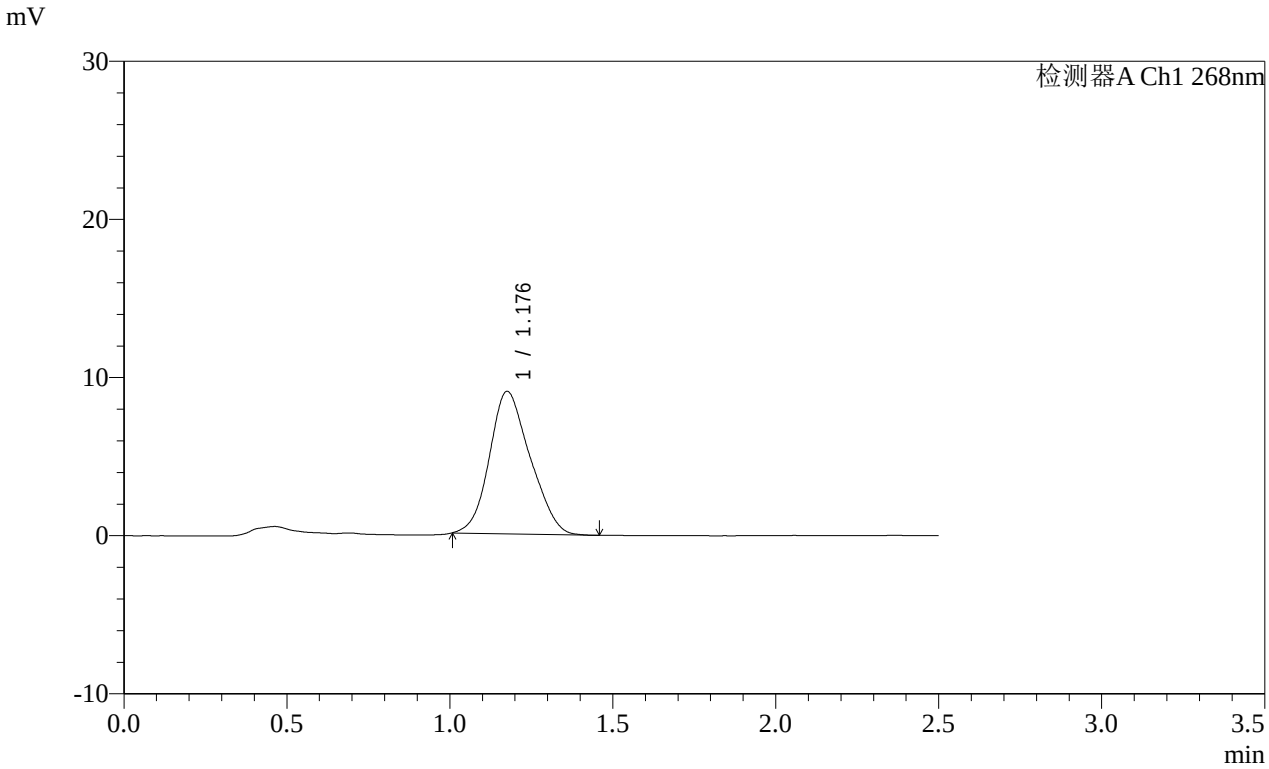
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1225-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:12:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	78362	100.000	8992	413	1.160	--
总计		78362	100.000	8992			

图34 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

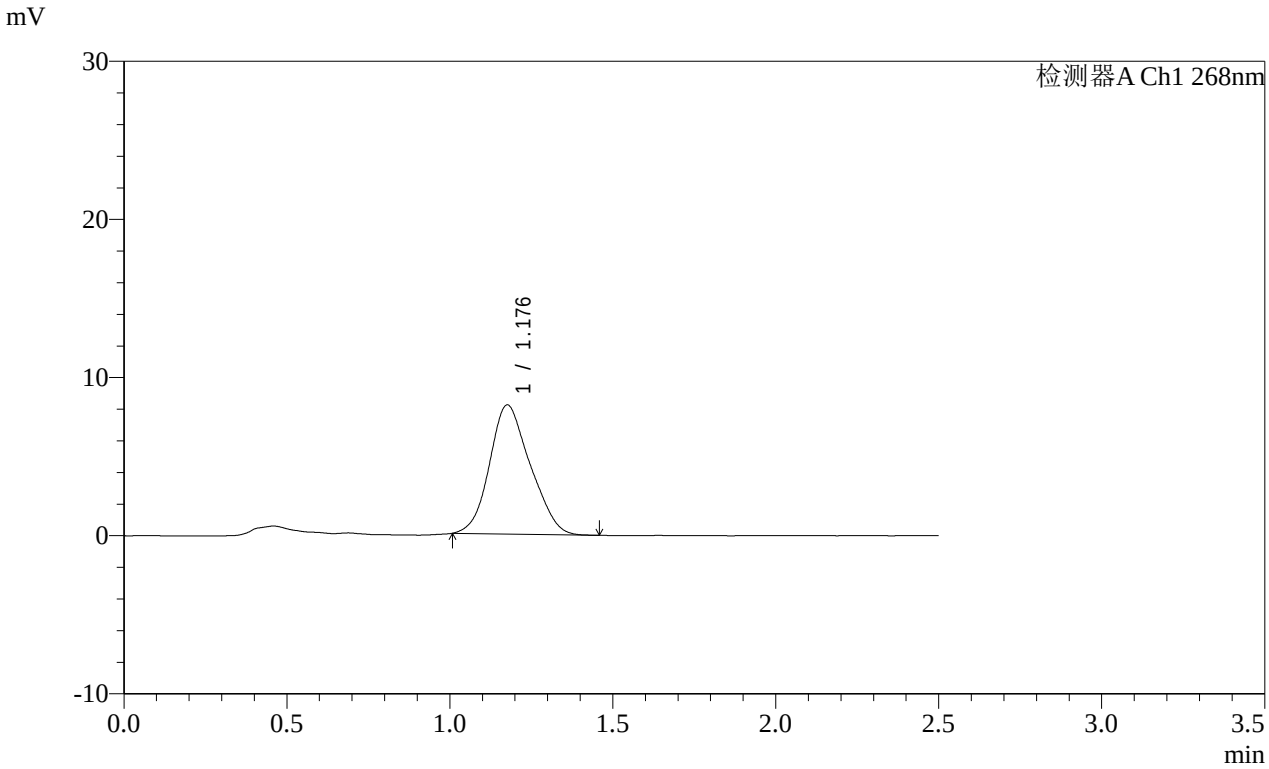
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1226-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:15:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	71022	100.000	8150	414	1.157	--
总计		71022	100.000	8150			

图35 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

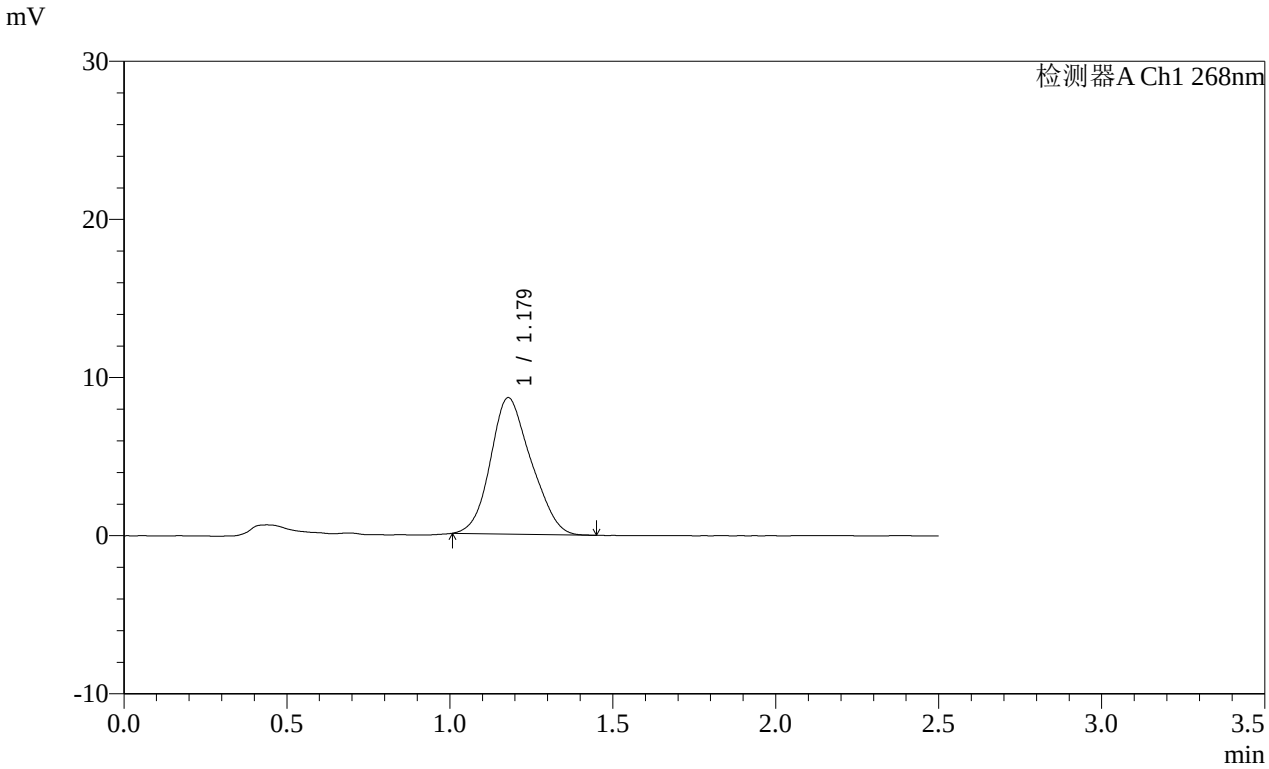
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1227-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:18:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	74827	100.000	8632	415	1.158	--
总计		74827	100.000	8632			

图36 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

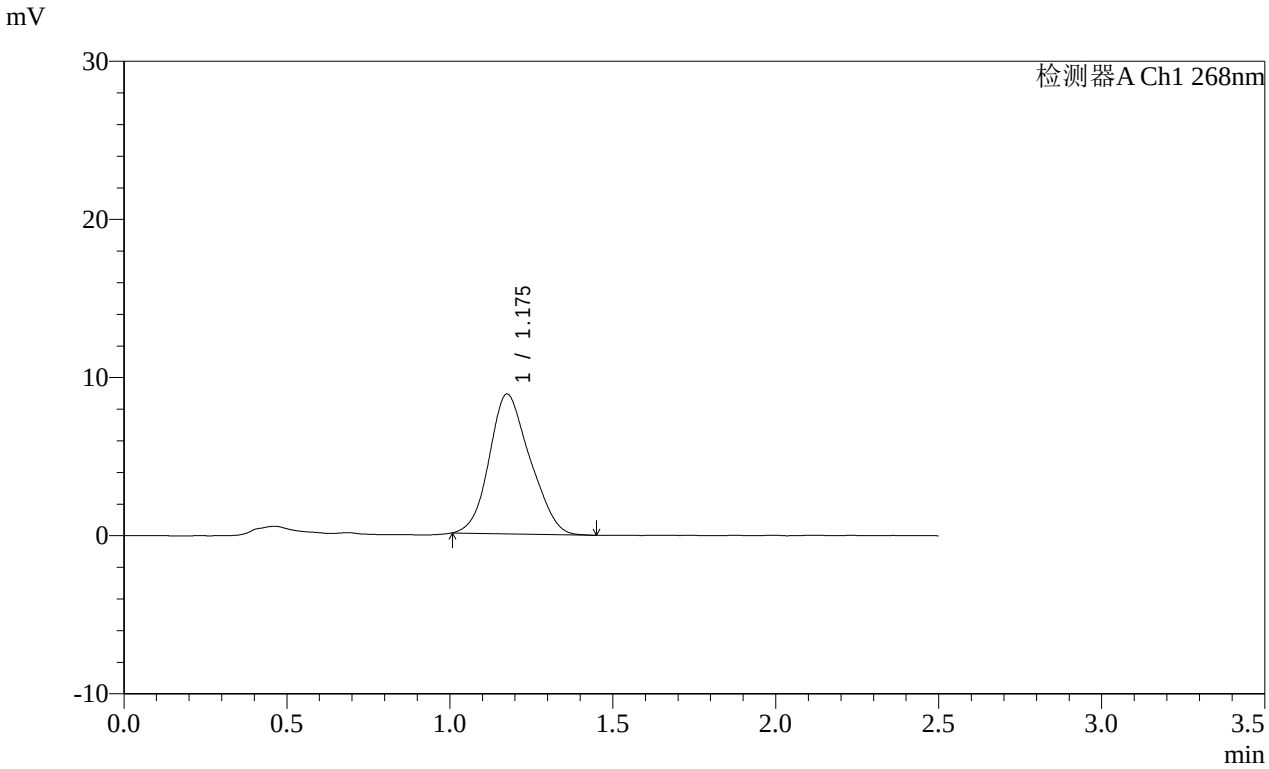
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1228-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:21:05 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:32 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	76872	100.000	8820	412	1.156	--
总计		76872	100.000	8820			

图37 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

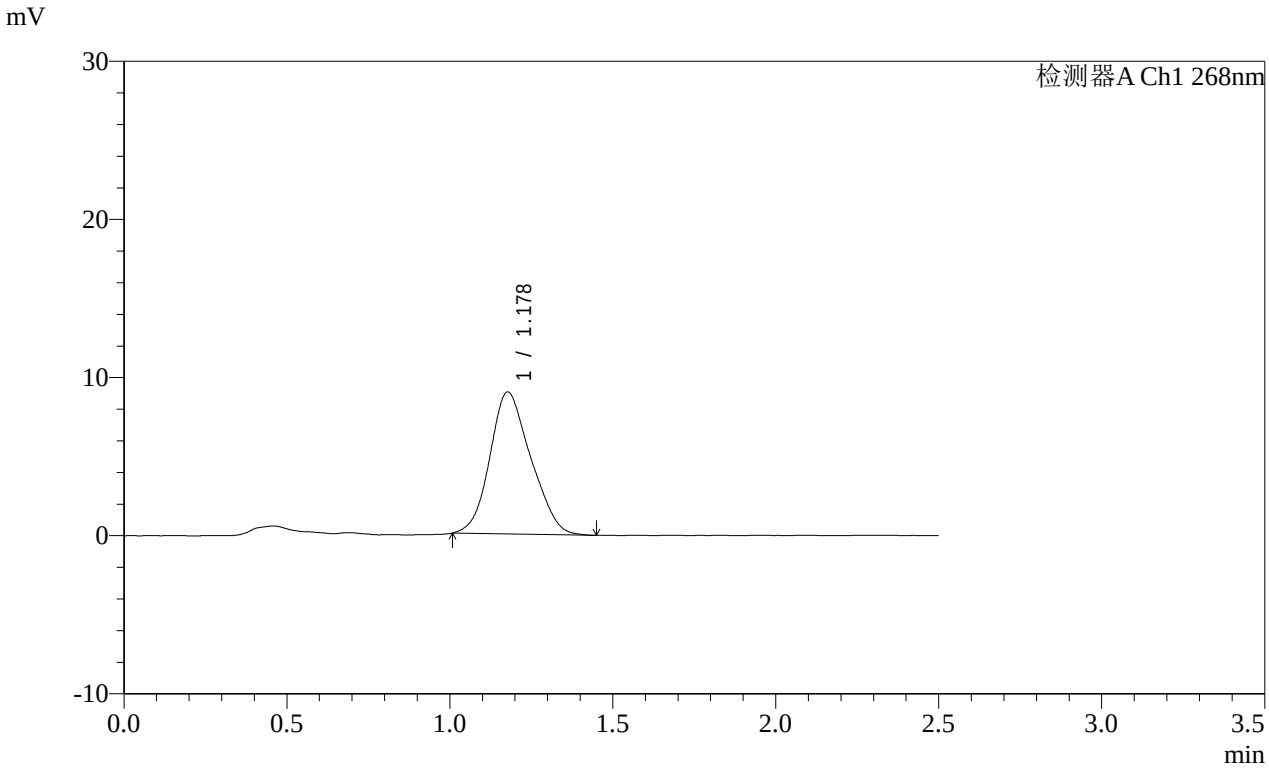
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1229-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:23:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	78471	100.000	8975	411	1.156	--
总计		78471	100.000	8975			

图38 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

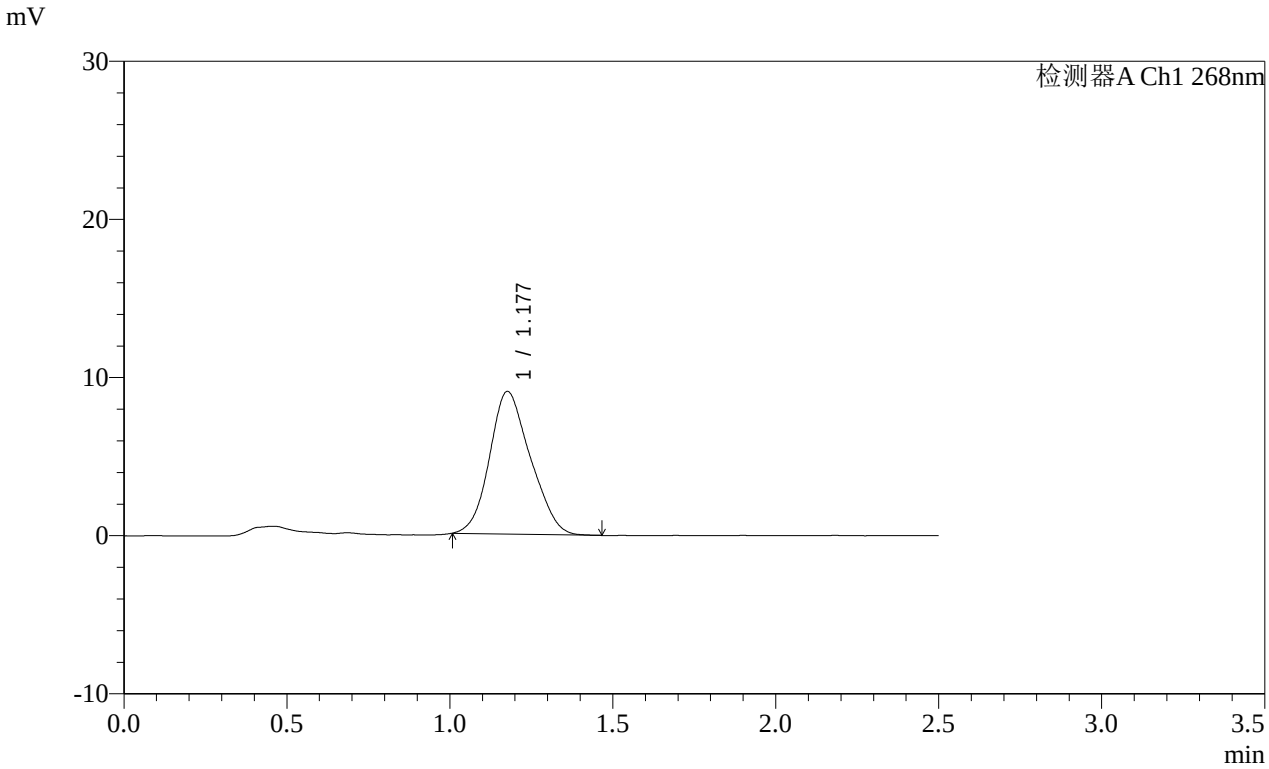
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1230-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:26:47 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:37 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	78548	100.000	9008	413	1.156	--
总计		78548	100.000	9008			

图39 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

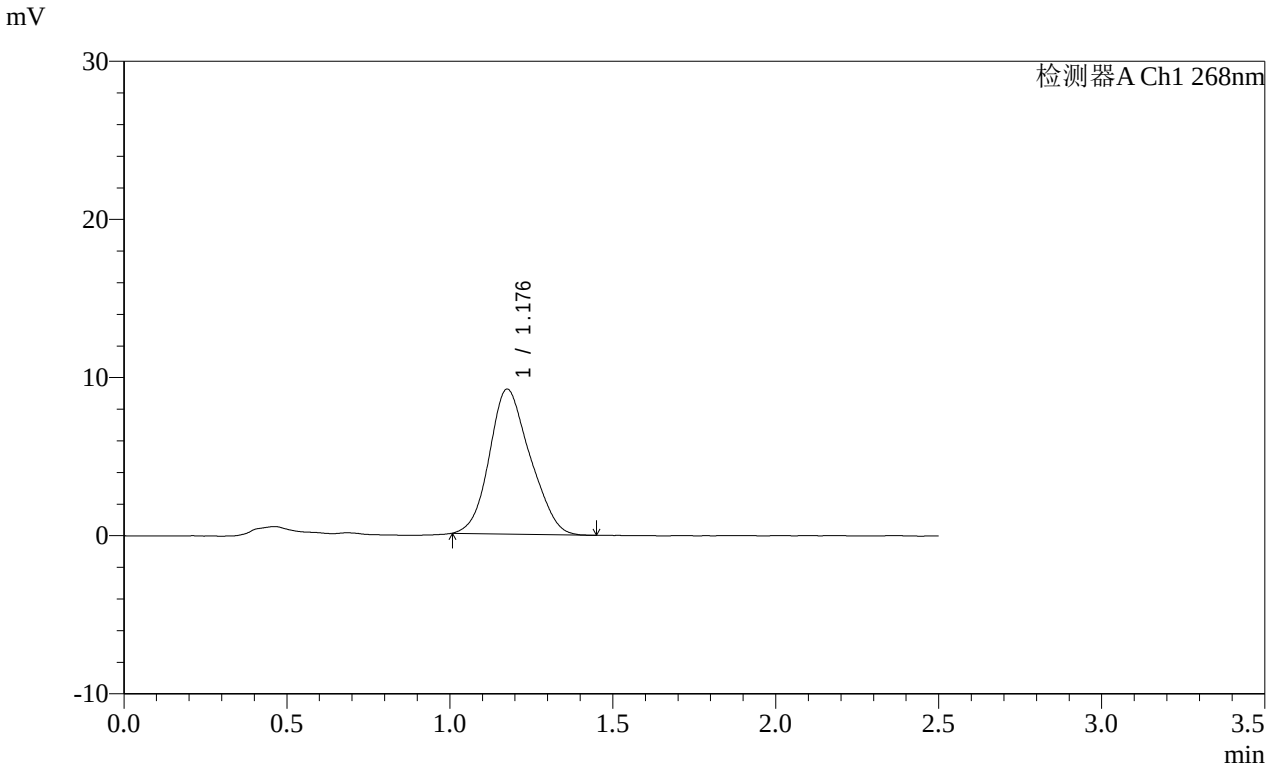
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1231-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:29:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:40
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	79686	100.000	9143	416	1.155	--
总计		79686	100.000	9143			

图40 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

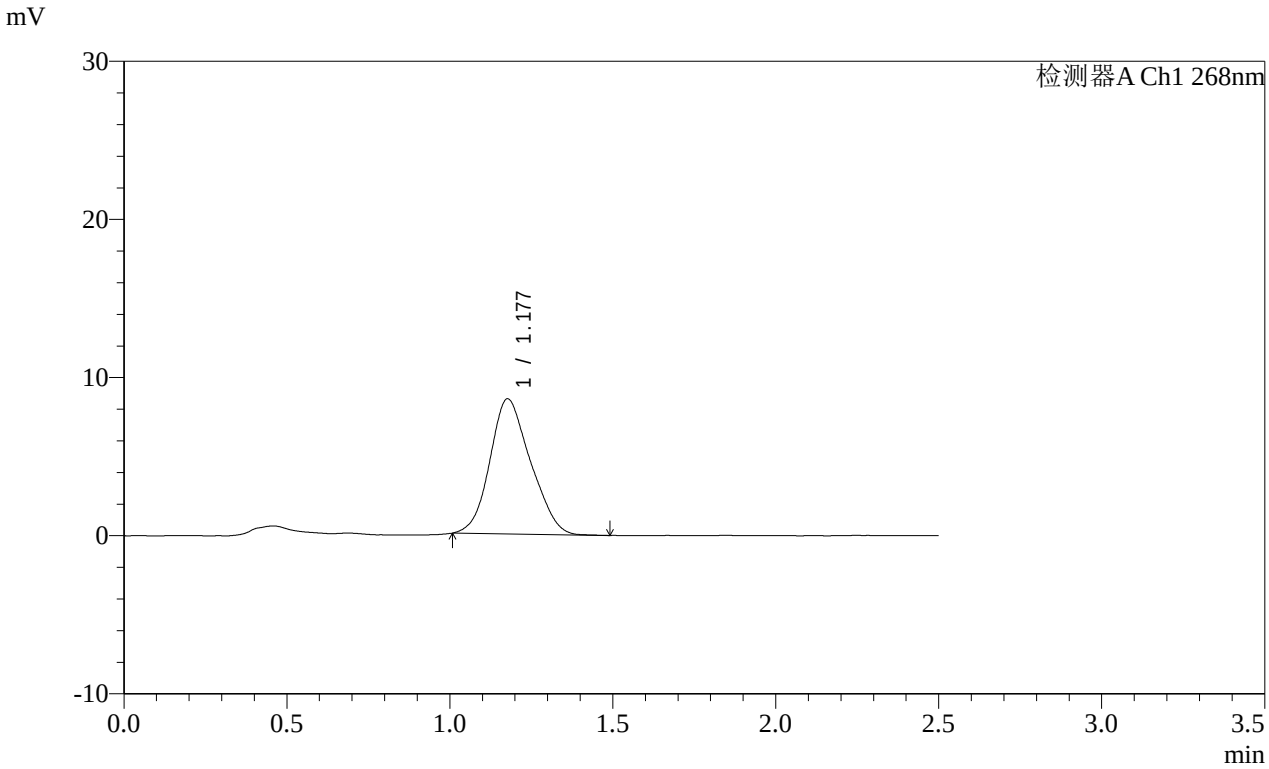
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1232-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:32:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	74147	100.000	8540	415	1.153	--
总计		74147	100.000	8540			

图41 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

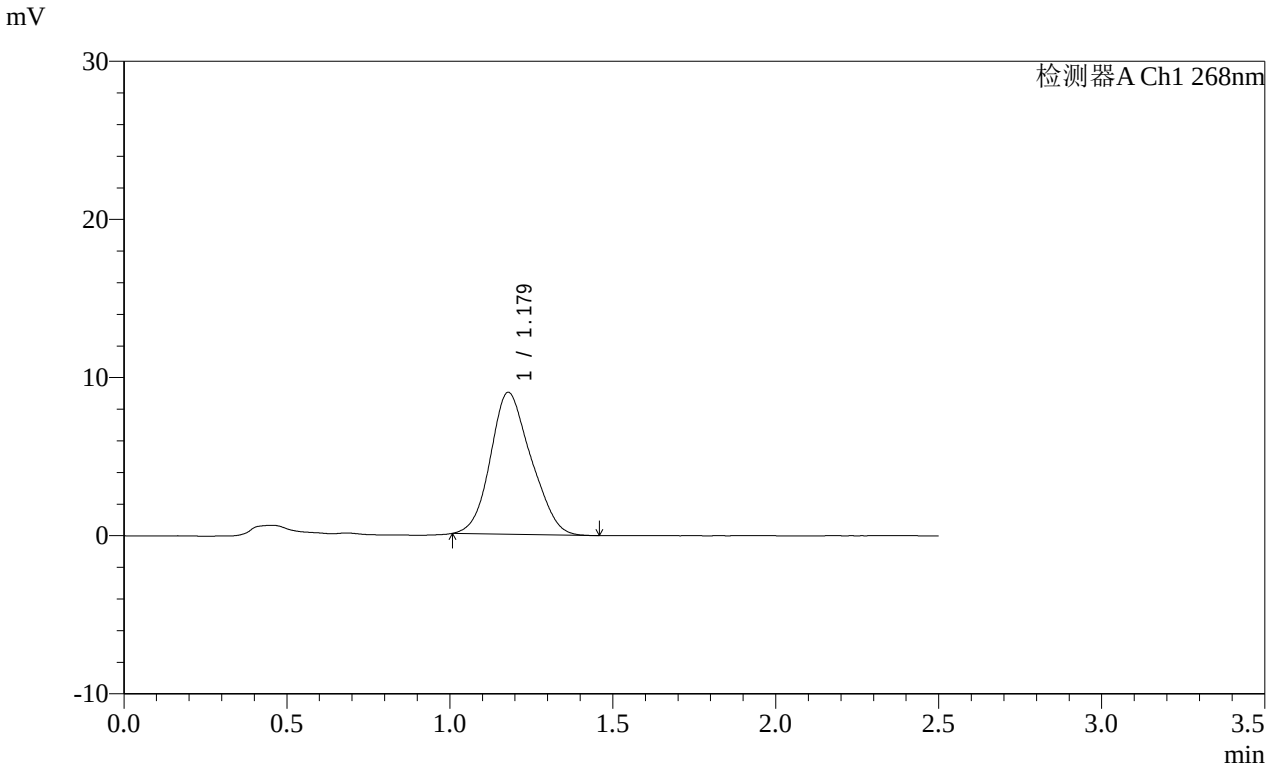
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1233-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:35:19 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:45 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	77820	100.000	8981	418	1.150	--
总计		77820	100.000	8981			

图42 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

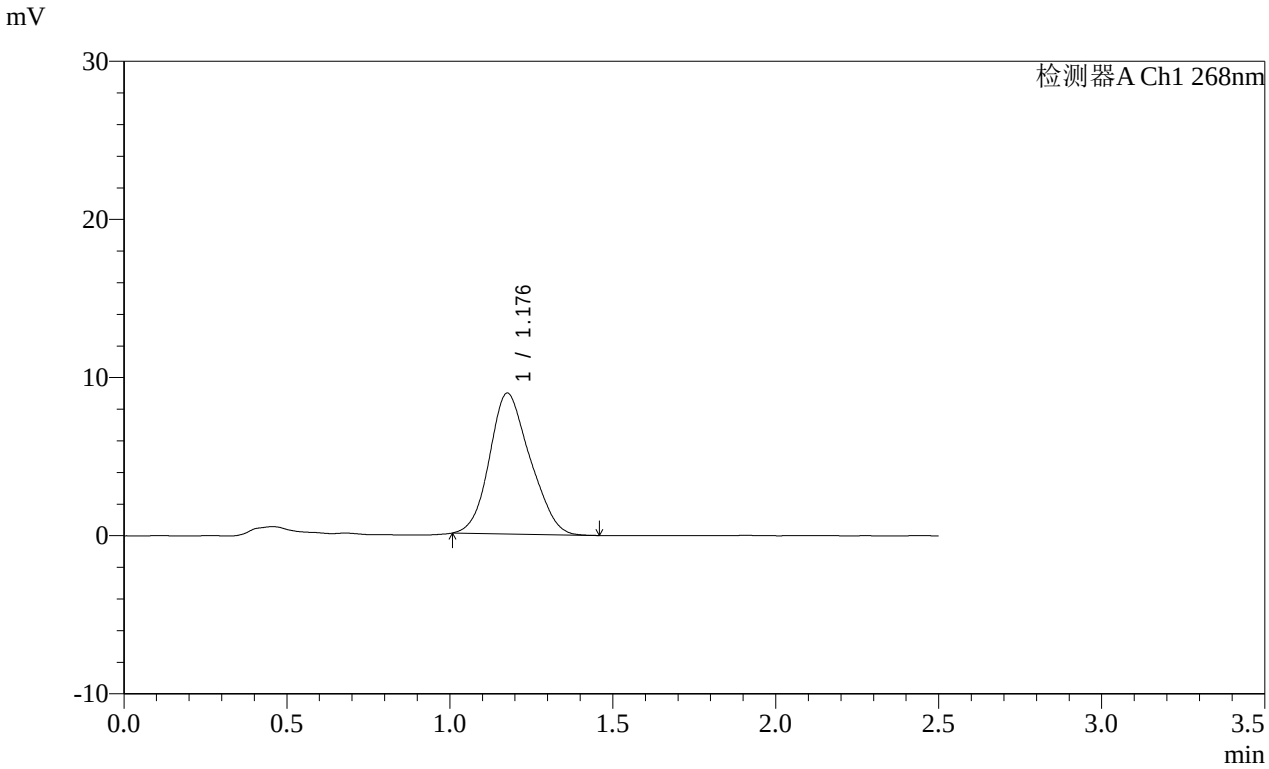
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1234-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:38:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:48
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	77154	100.000	8891	416	1.155	--
总计		77154	100.000	8891			

图43 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

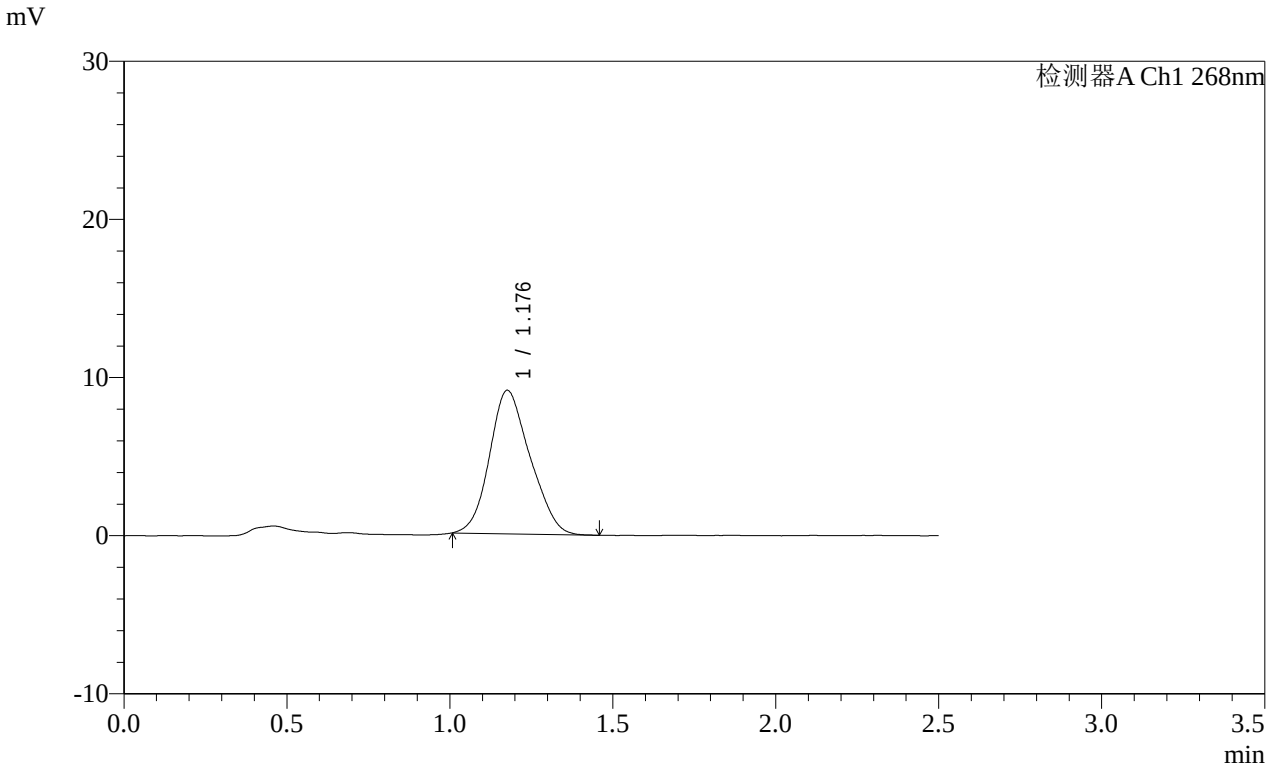
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1235-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:41:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:50
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	78590	100.000	9057	416	1.154	--
总计		78590	100.000	9057			

图44 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

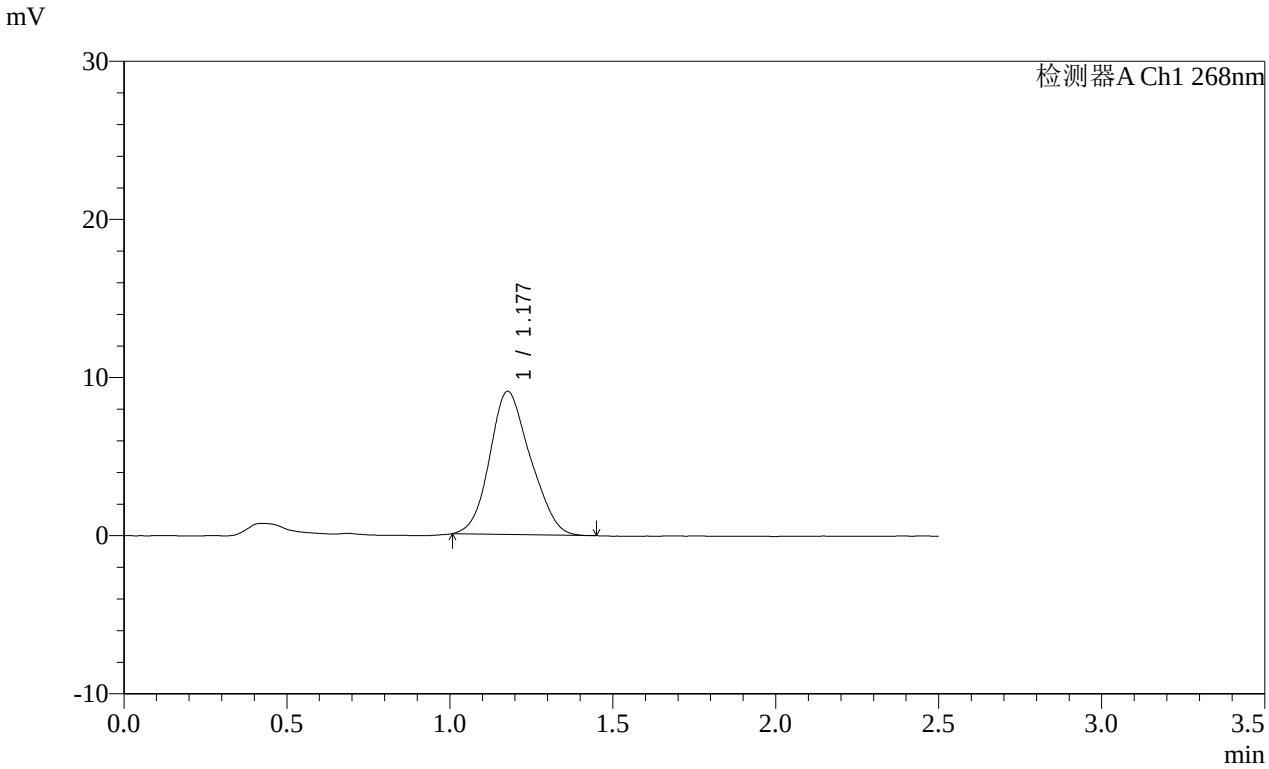
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1236-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:43:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:53 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	78704	100.000	9050	415	1.149	--
总计		78704	100.000	9050			

图45 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

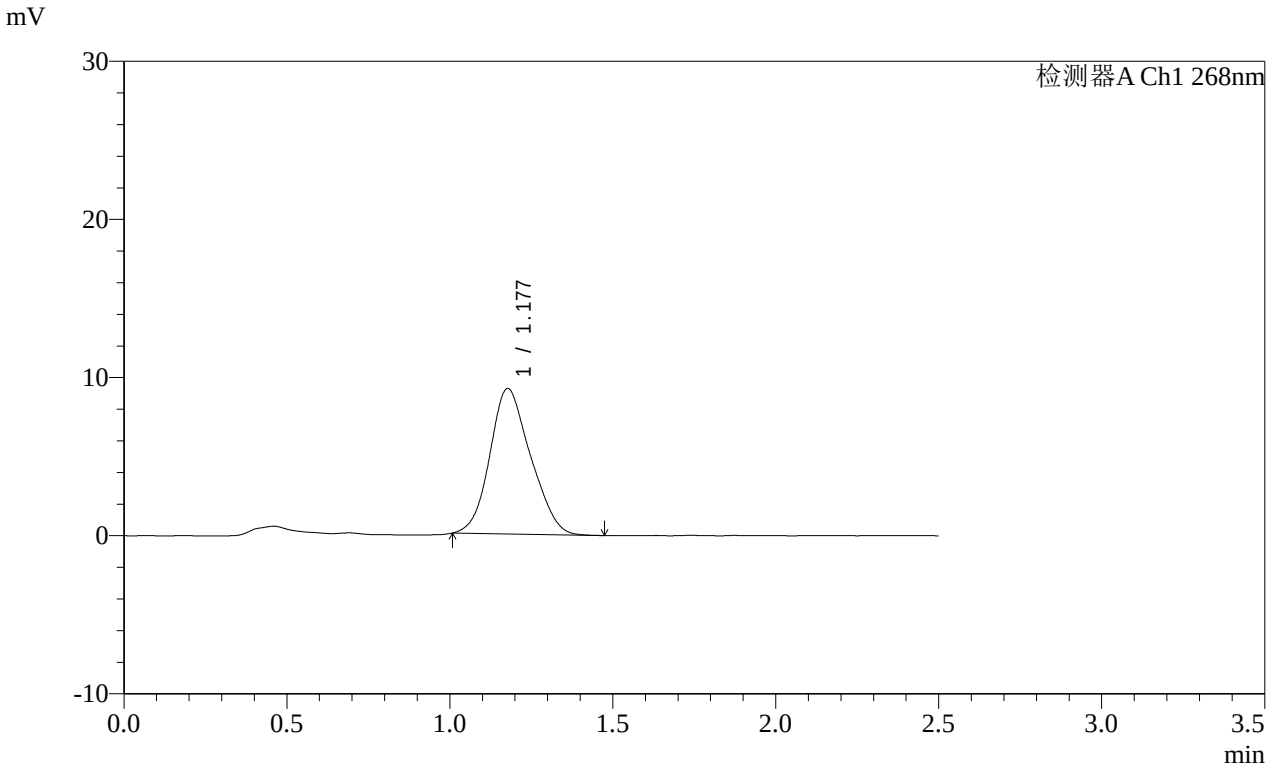
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1237-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:46:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	80060	100.000	9198	417	1.154	--
总计		80060	100.000	9198			

图46 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

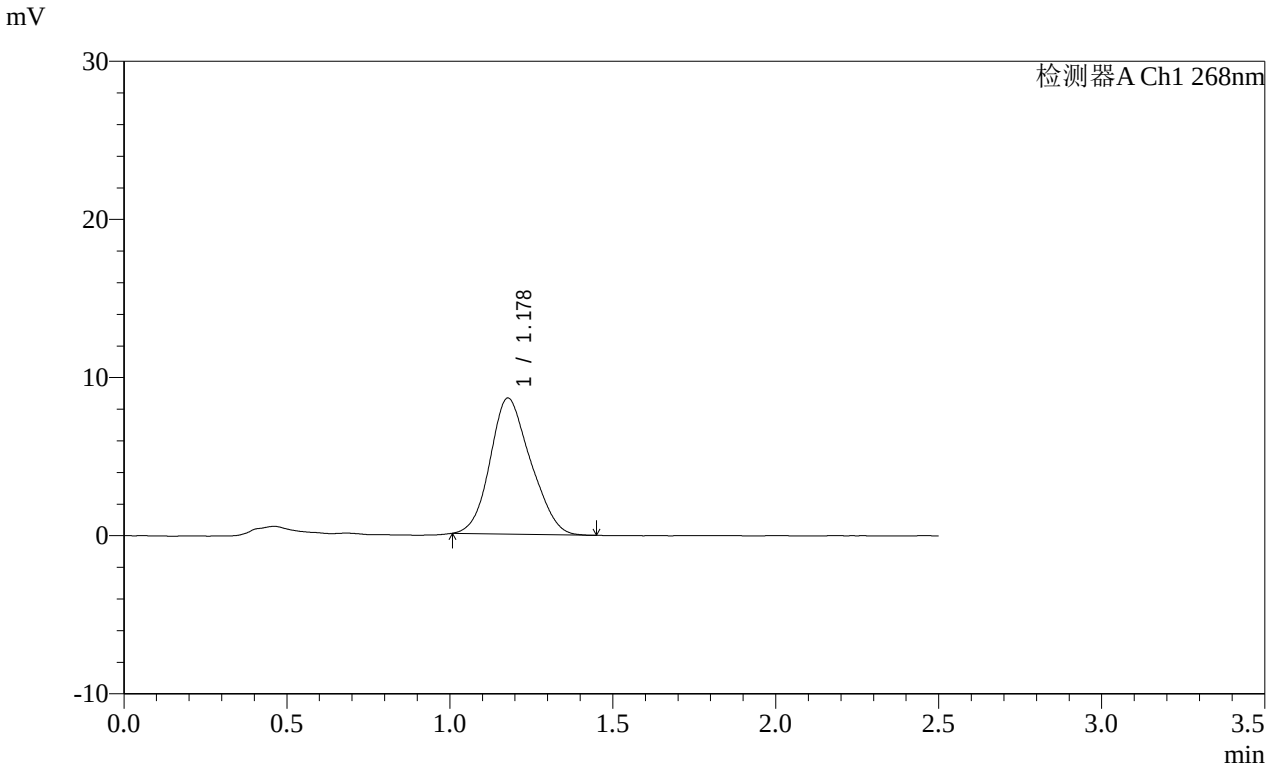
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1238-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:49:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:58:58
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	74271	100.000	8600	419	1.151	--
总计		74271	100.000	8600			

图47 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

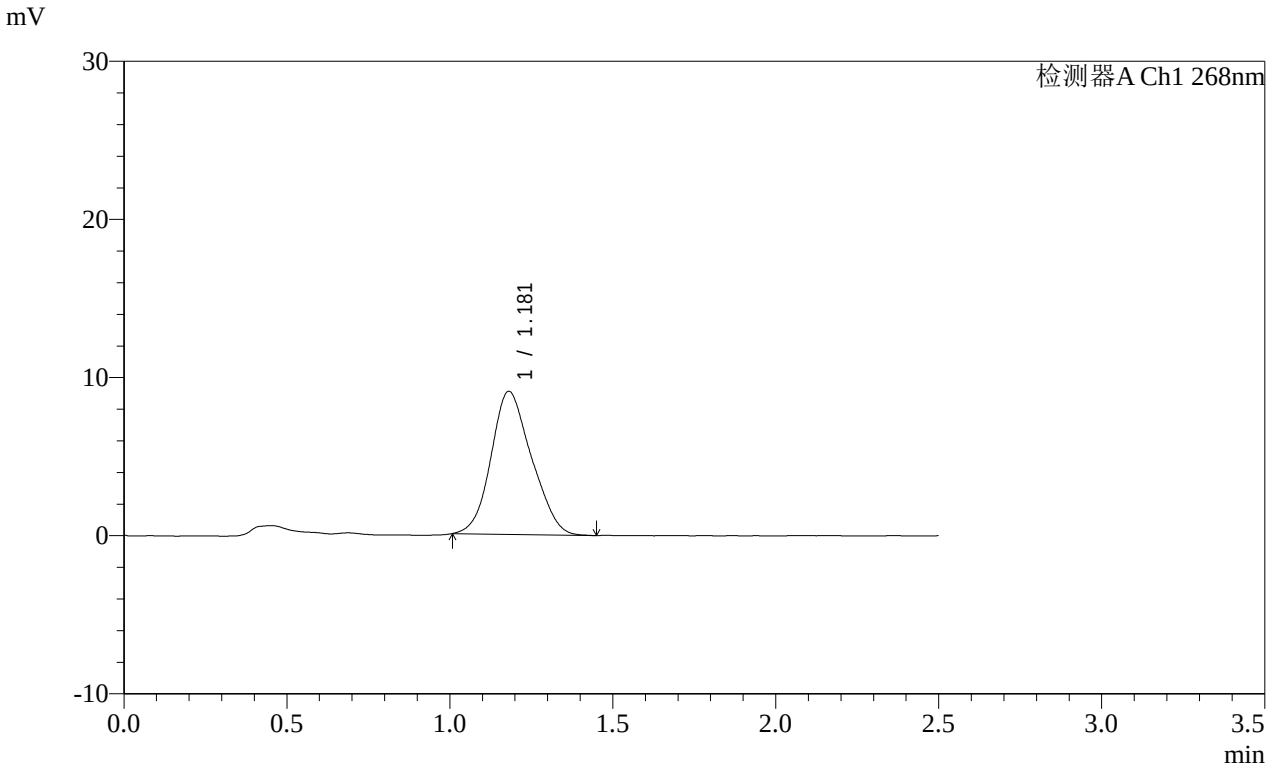
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-141/24-1239-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:52:27 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:00 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	78287	100.000	9054	425	1.146	--
总计		78287	100.000	9054			

图48 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

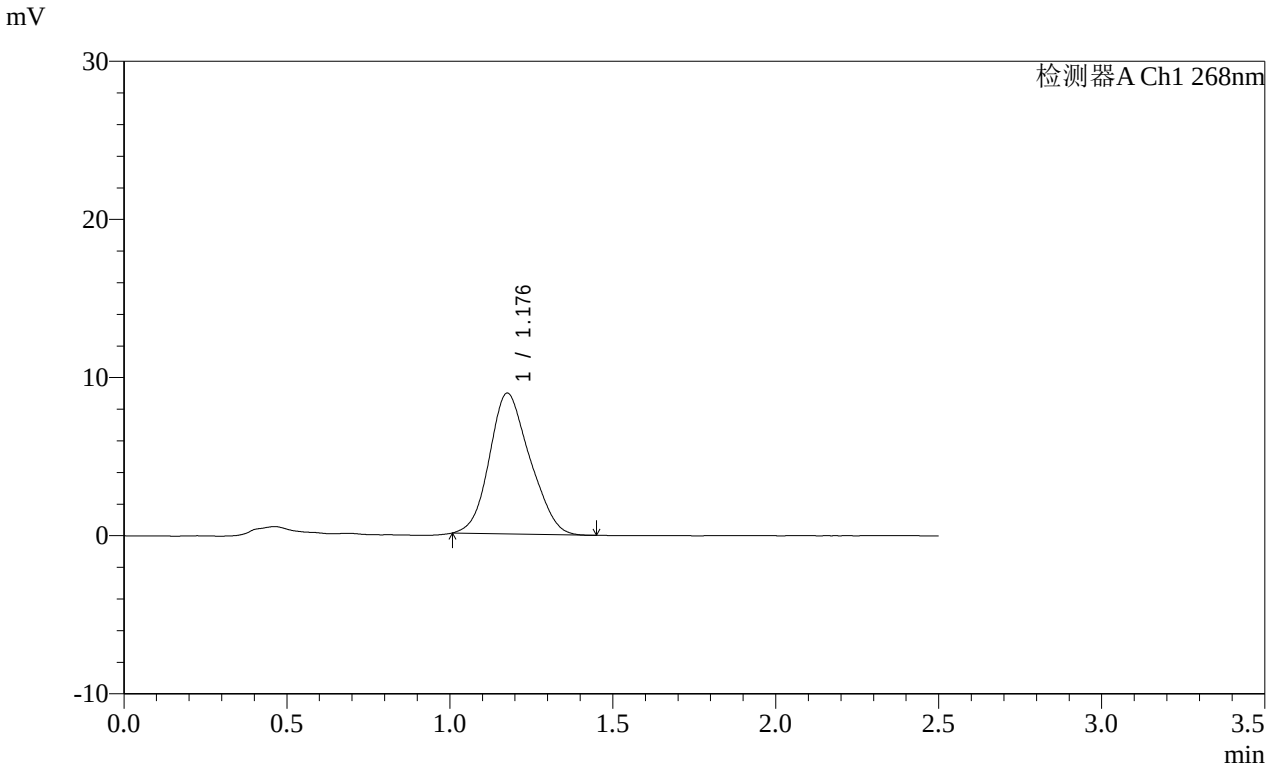
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1240-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:55:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	77031	100.000	8890	417	1.150	--
总计		77031	100.000	8890			

图49 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

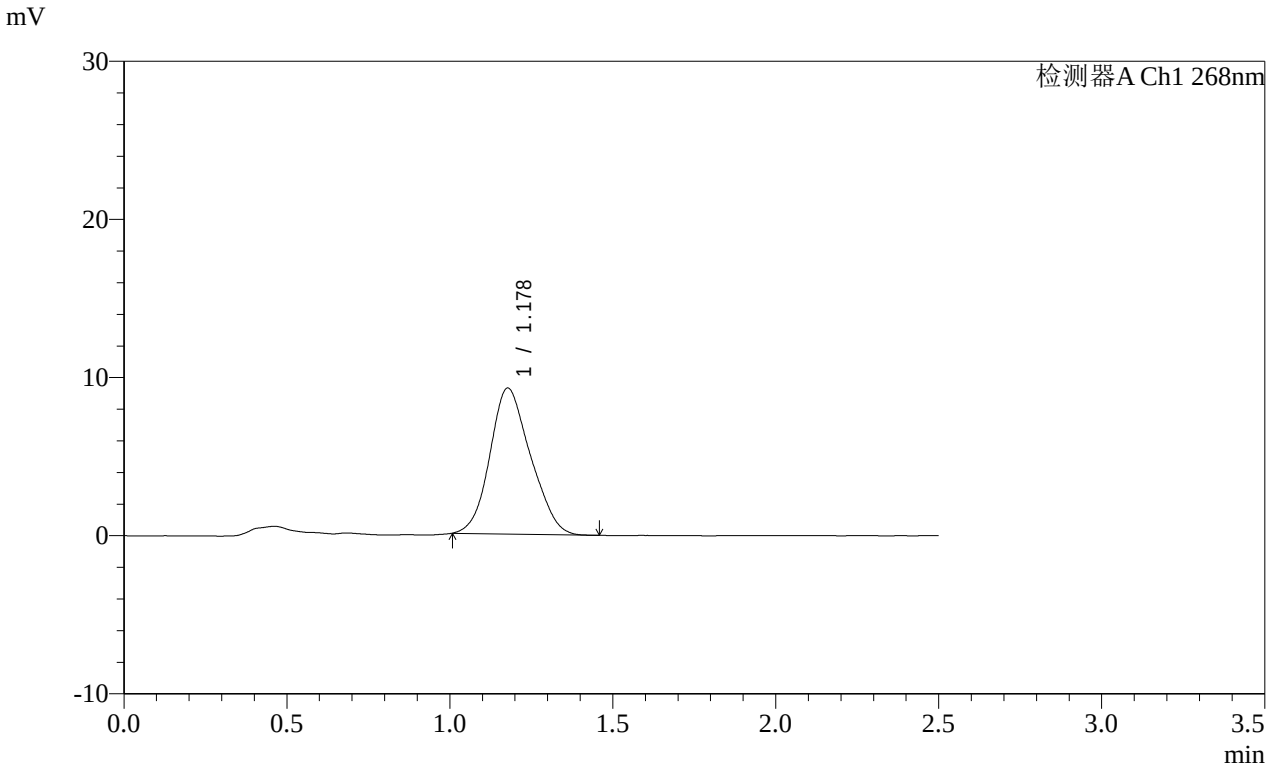
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1241-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:58:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:05
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	80050	100.000	9229	418	1.149	--
总计		80050	100.000	9229			

图50 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

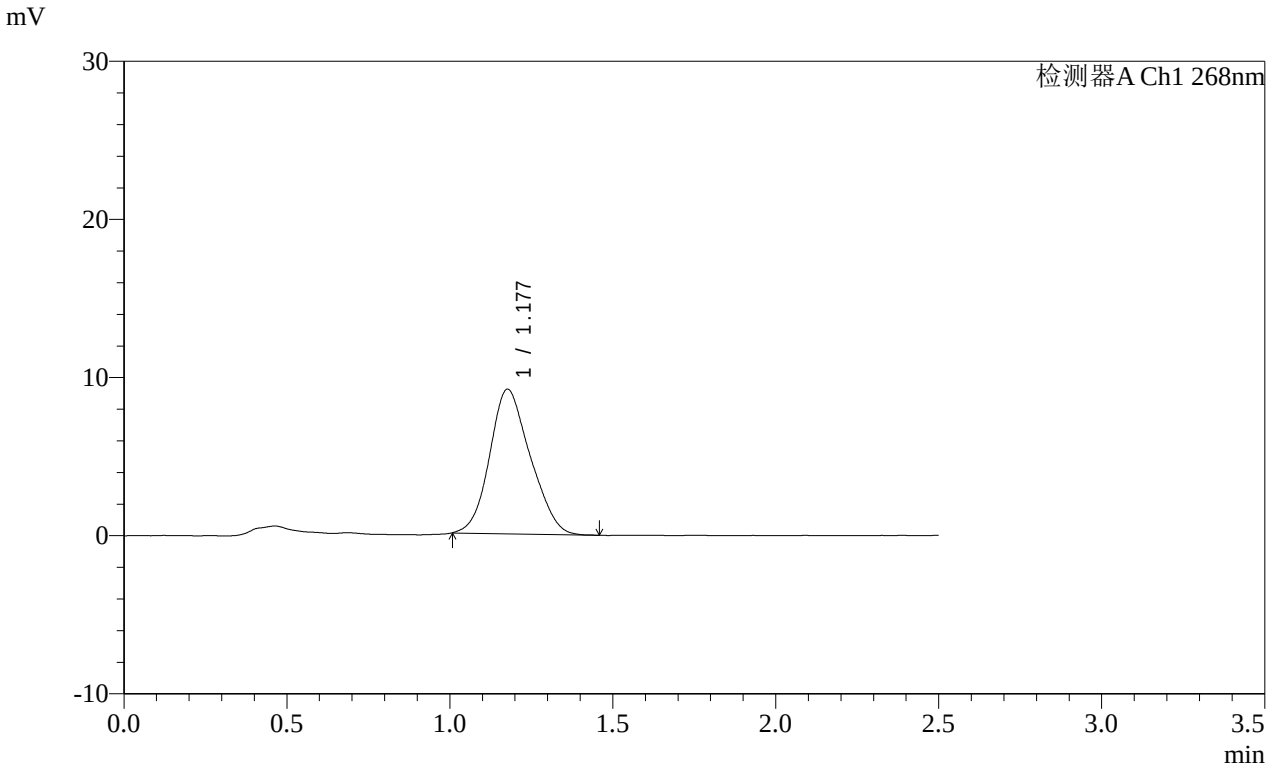
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1242-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:01:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:08
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	79261	100.000	9135	416	1.153	--
总计		79261	100.000	9135			

图51 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

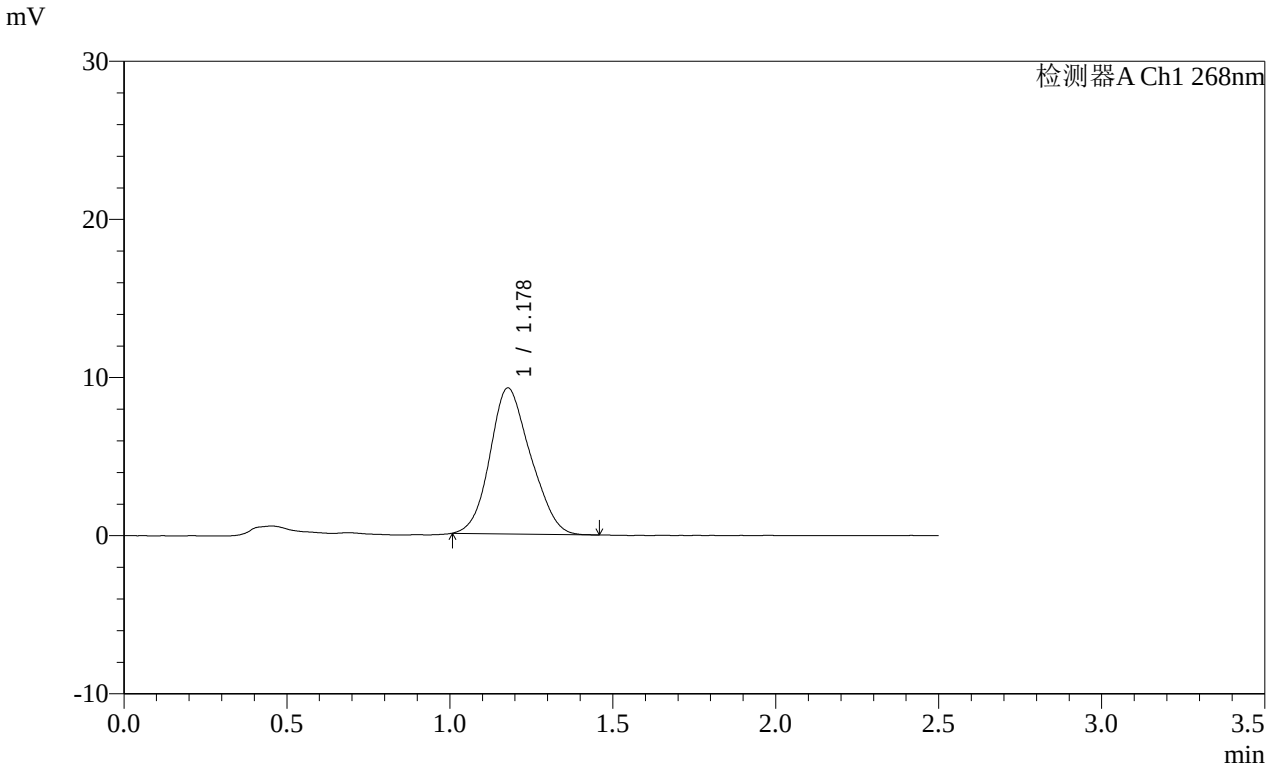
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1243-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:03:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:11
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	80054	100.000	9231	417	1.145	--
总计		80054	100.000	9231			

图52 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

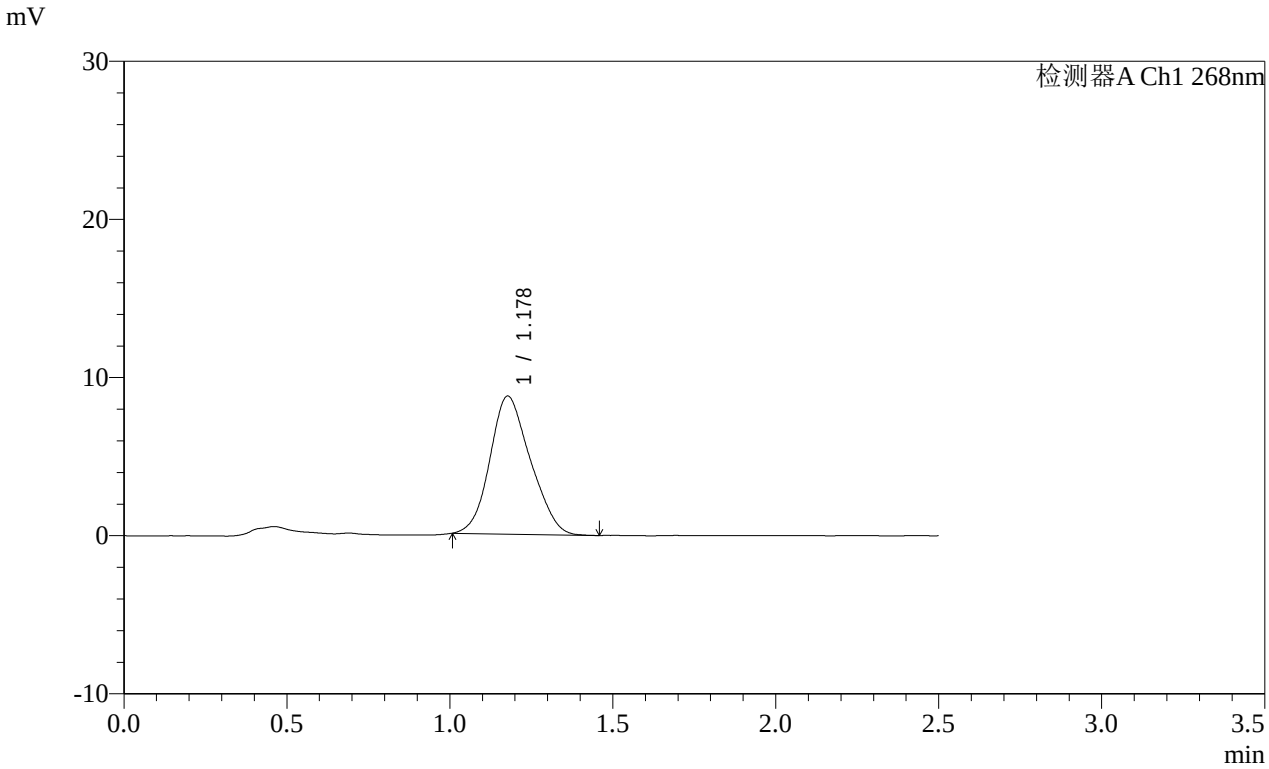
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1244-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:06:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	75510	100.000	8725	415	1.150	--
总计		75510	100.000	8725			

图53 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

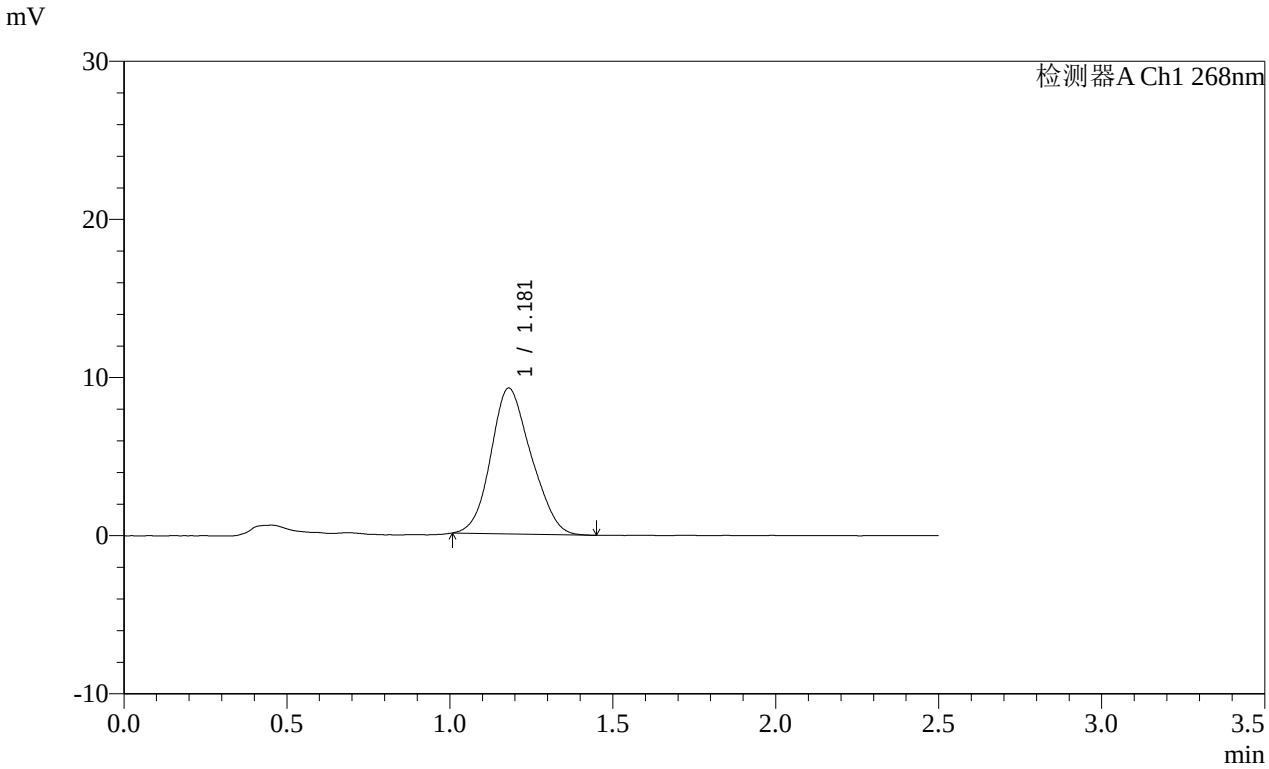
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1245-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:09:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:16
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	79363	100.000	9229	425	1.141	--
总计		79363	100.000	9229			

图54 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

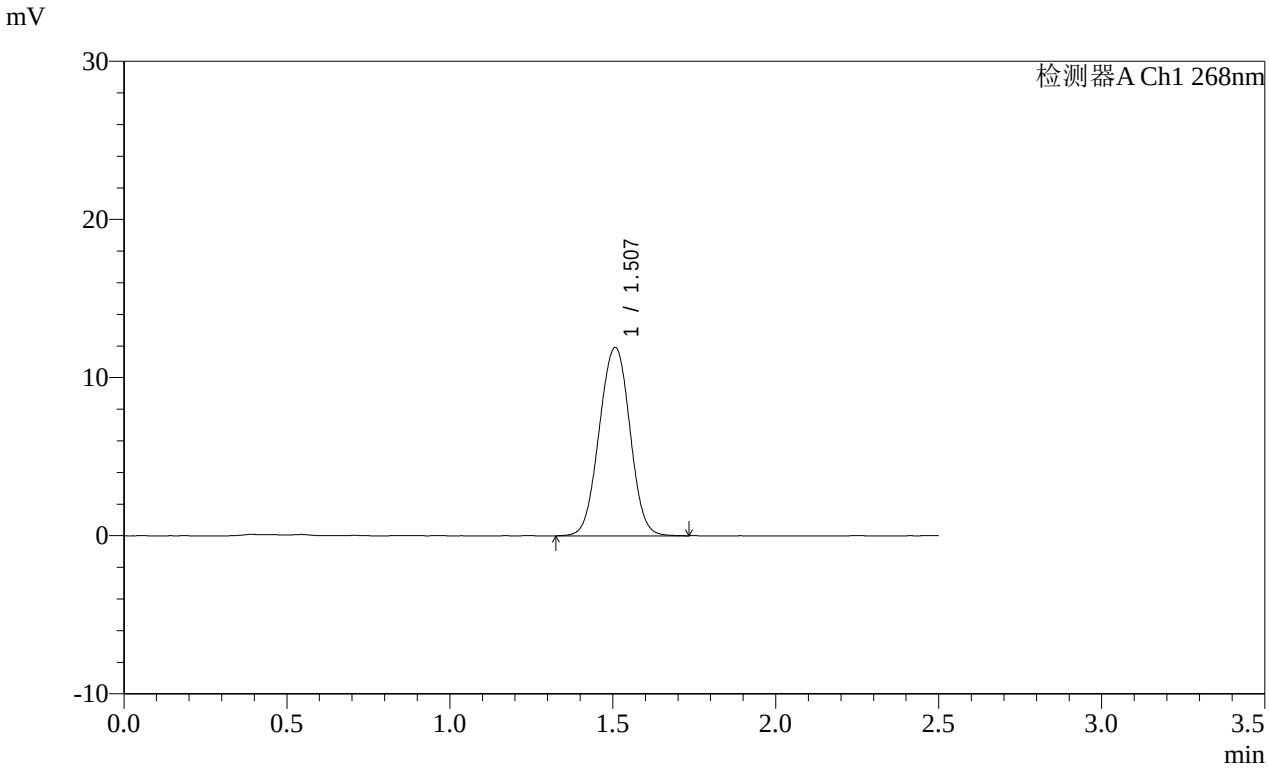
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1246-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:12:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	78072	100.000	11896	1240	1.002	--
总计		78072	100.000	11896			

图55 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

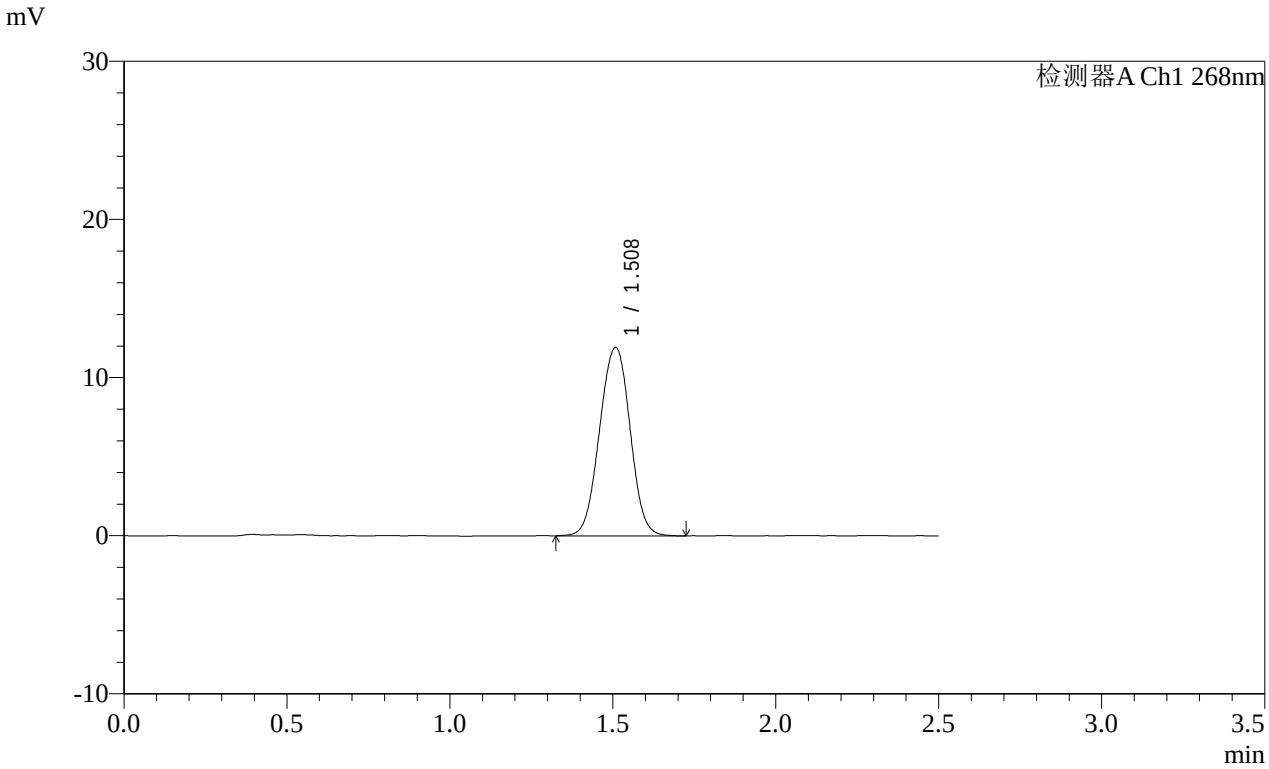
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-141/24-1247-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:15:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 08:59:21
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	77745	100.000	11884	1254	0.998	--
总计		77745	100.000	11884			

图56 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

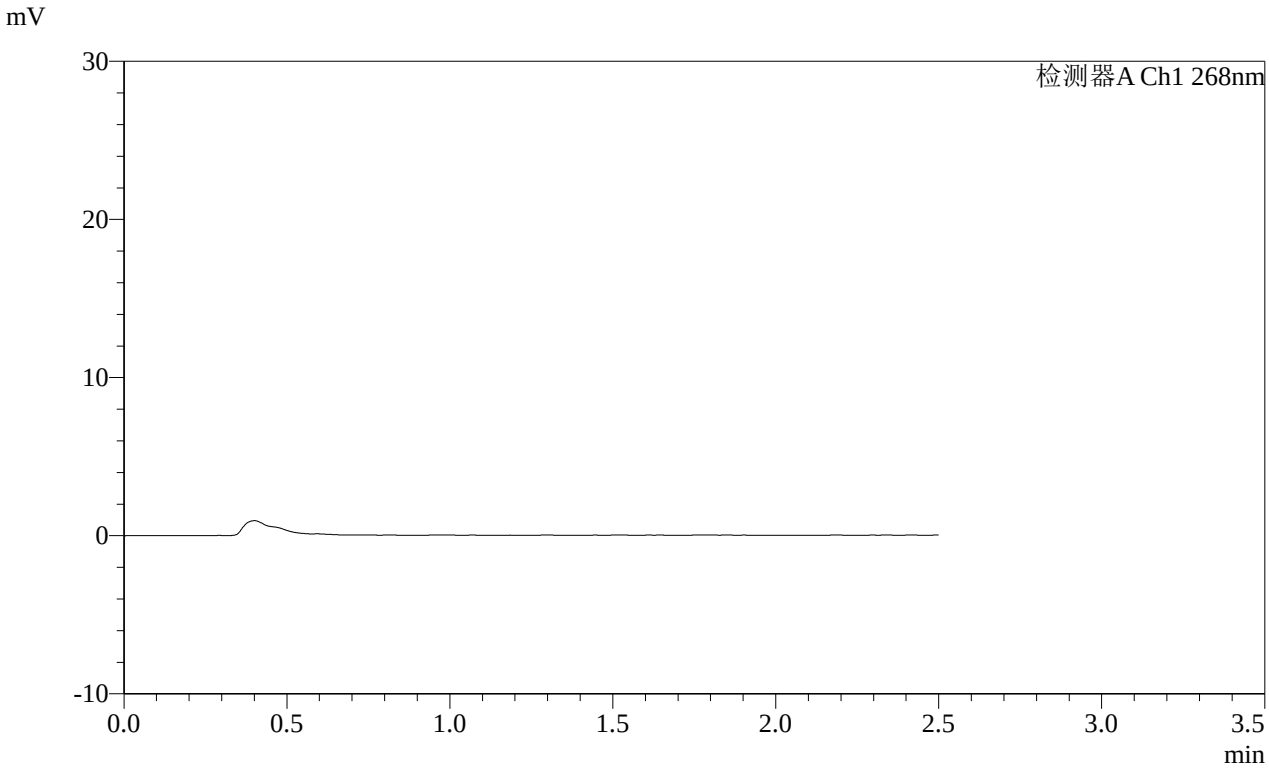
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-918-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:27:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:30:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

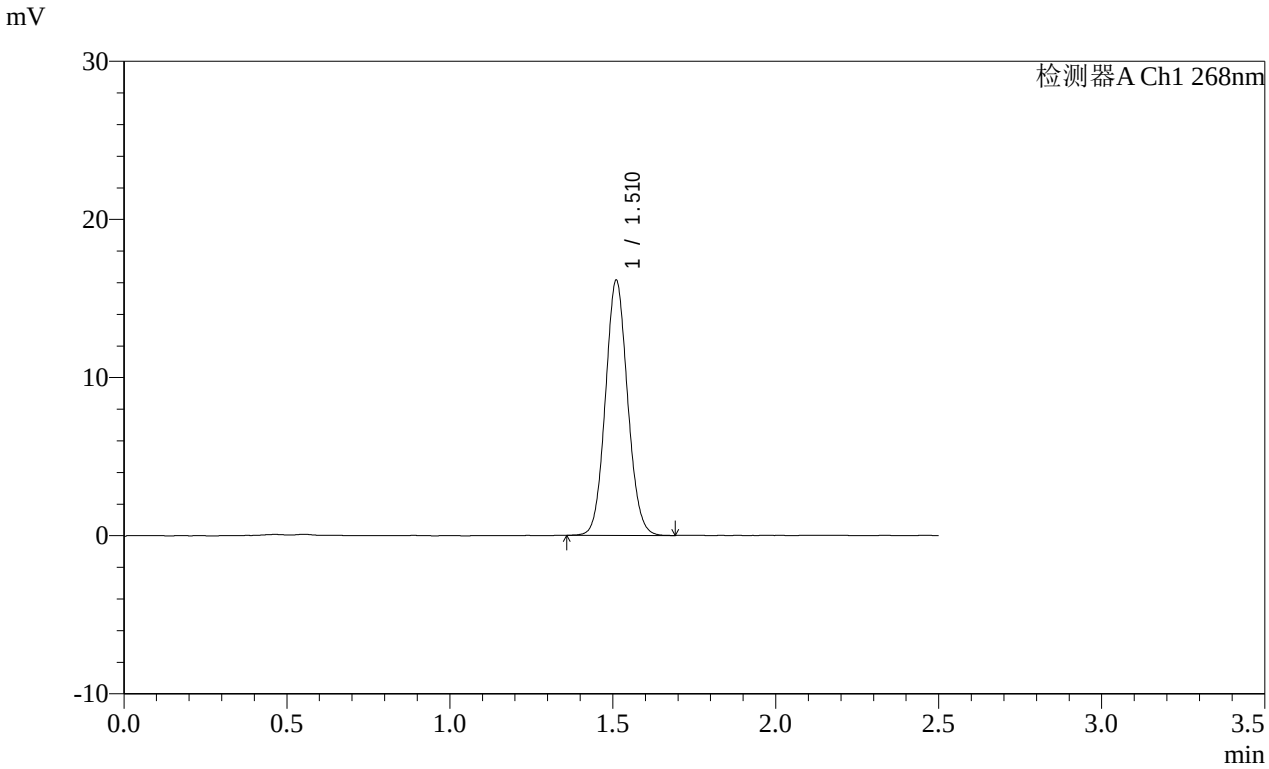
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-919-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:30:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:33:00
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76366	100.000	16045	2348	1.079	--
总计		76366	100.000	16045			

图58 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

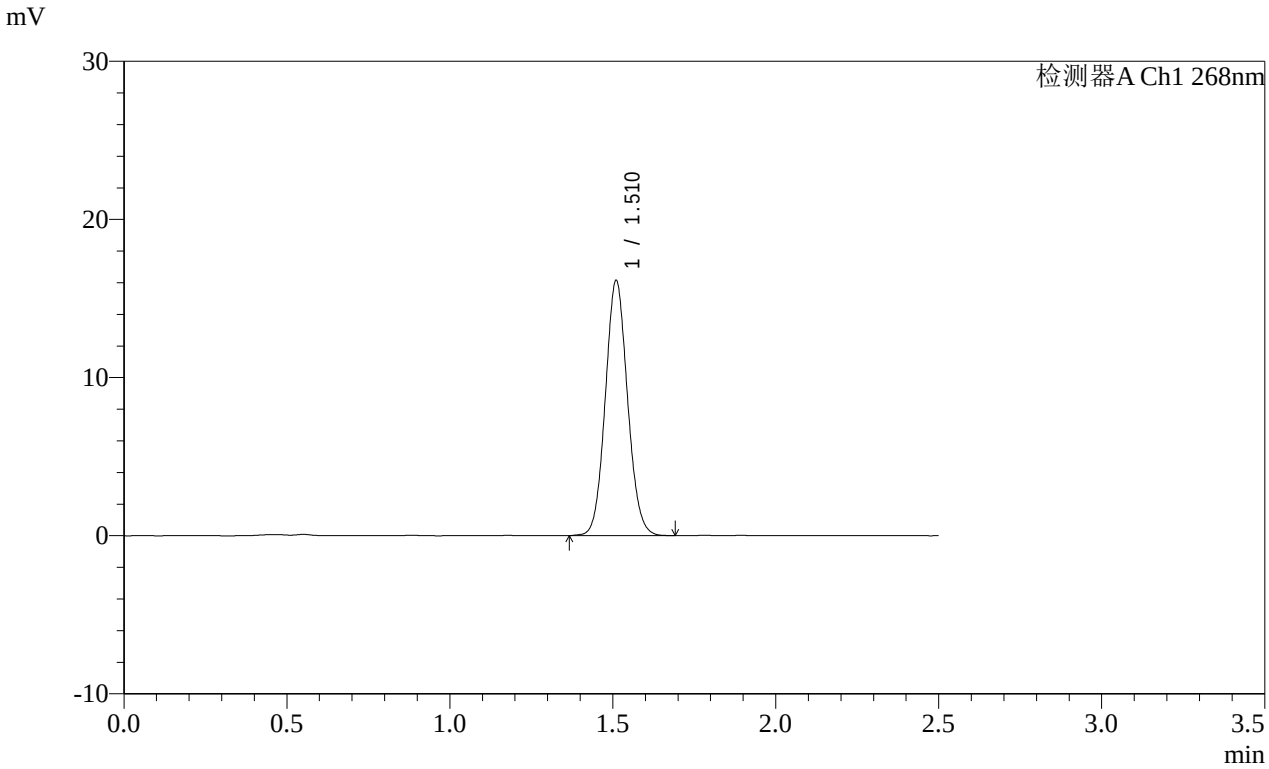
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-920-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:33:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:35:53
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76509	100.000	16033	2342	1.078	--
总计		76509	100.000	16033			

图59 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

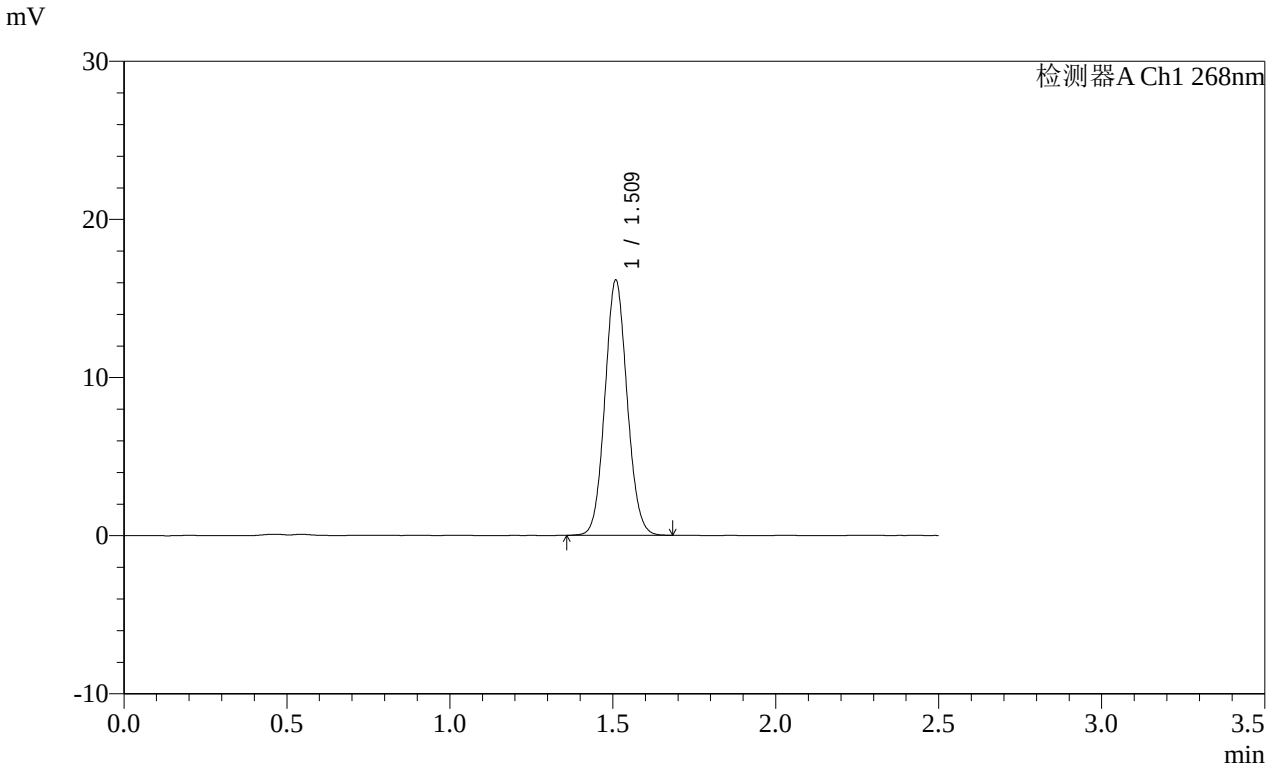
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-921-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:36:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:38:46
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	76456	100.000	16001	2340	1.076	--
总计		76456	100.000	16001			

图60 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

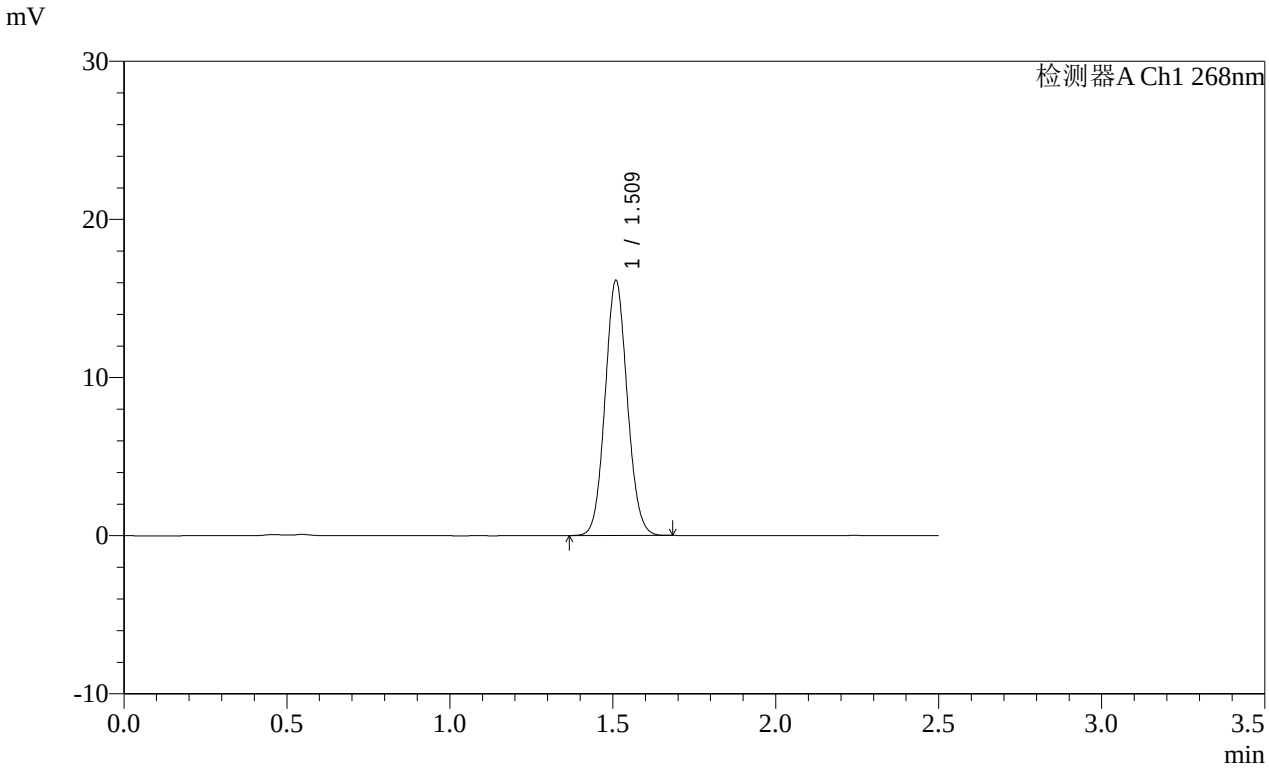
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-922-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:39:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:41:40
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	76283	100.000	15990	2344	1.079	--
总计		76283	100.000	15990			

图61 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

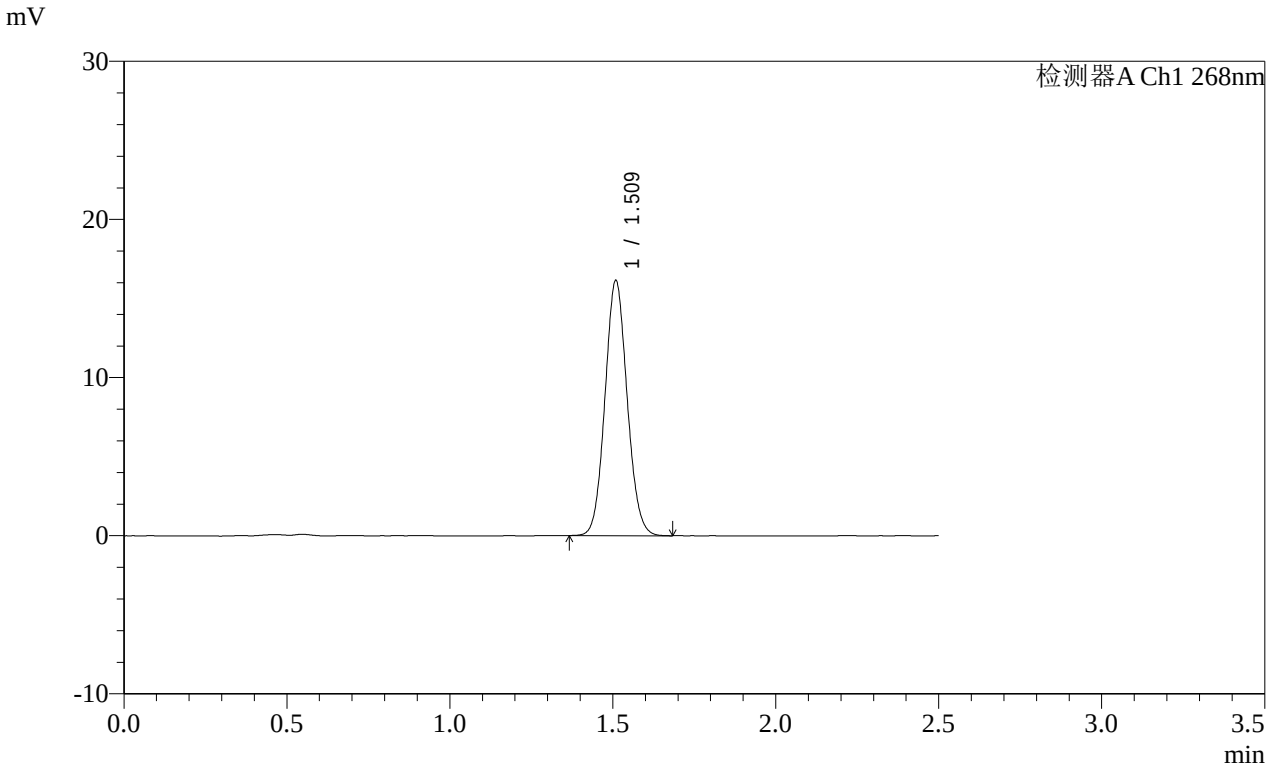
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-923-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:42:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:44:33
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	76415	100.000	15985	2339	1.080	--
总计		76415	100.000	15985			

图62 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

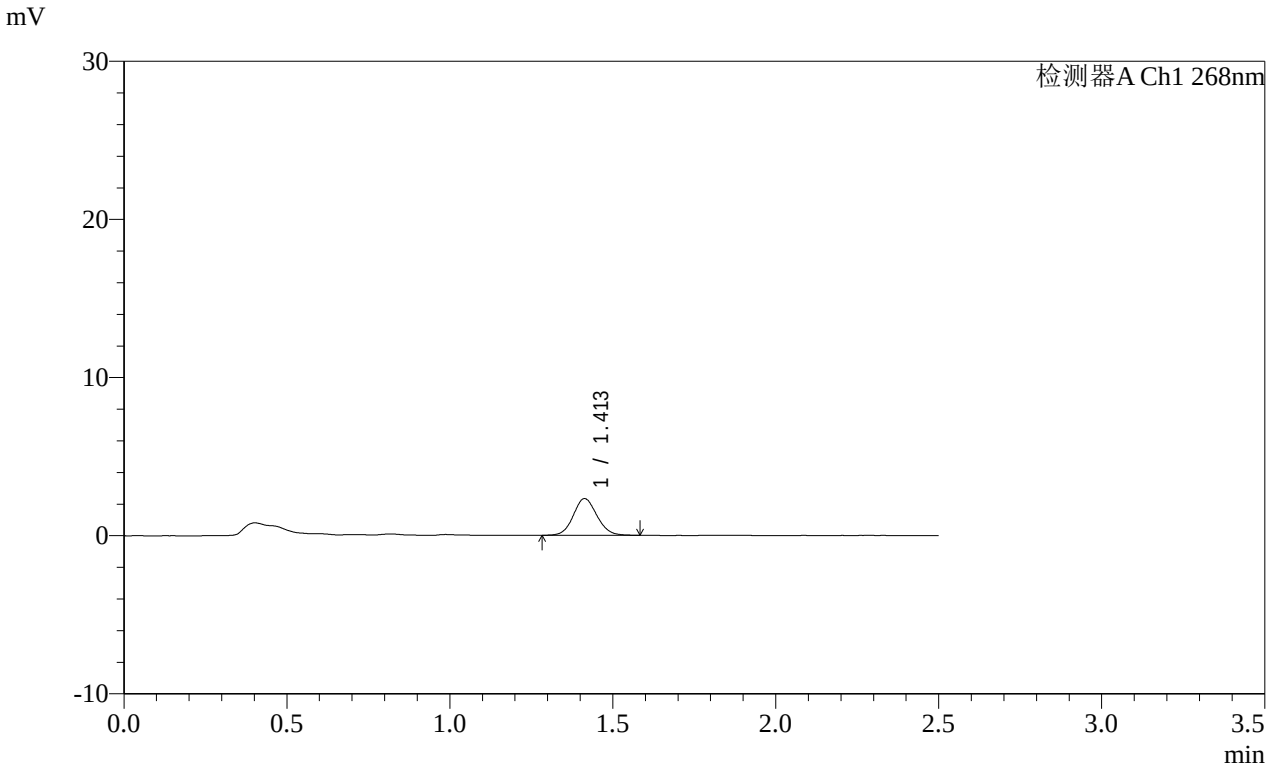
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-924-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:44:54
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:47:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	11713	100.000	2323	1819	1.090	--
总计		11713	100.000	2323			

图63 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

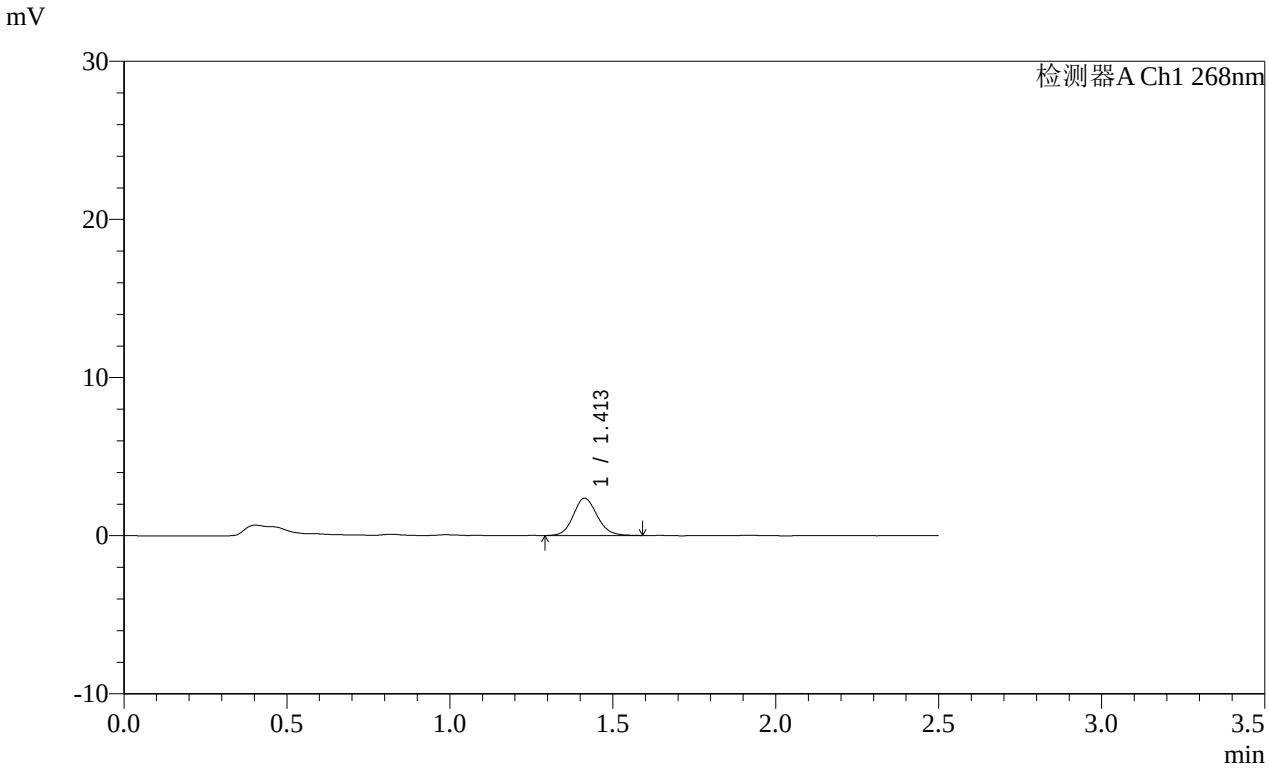
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-925-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:47:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:50:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	12016	100.000	2359	1806	1.118	--
总计		12016	100.000	2359			

图64 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

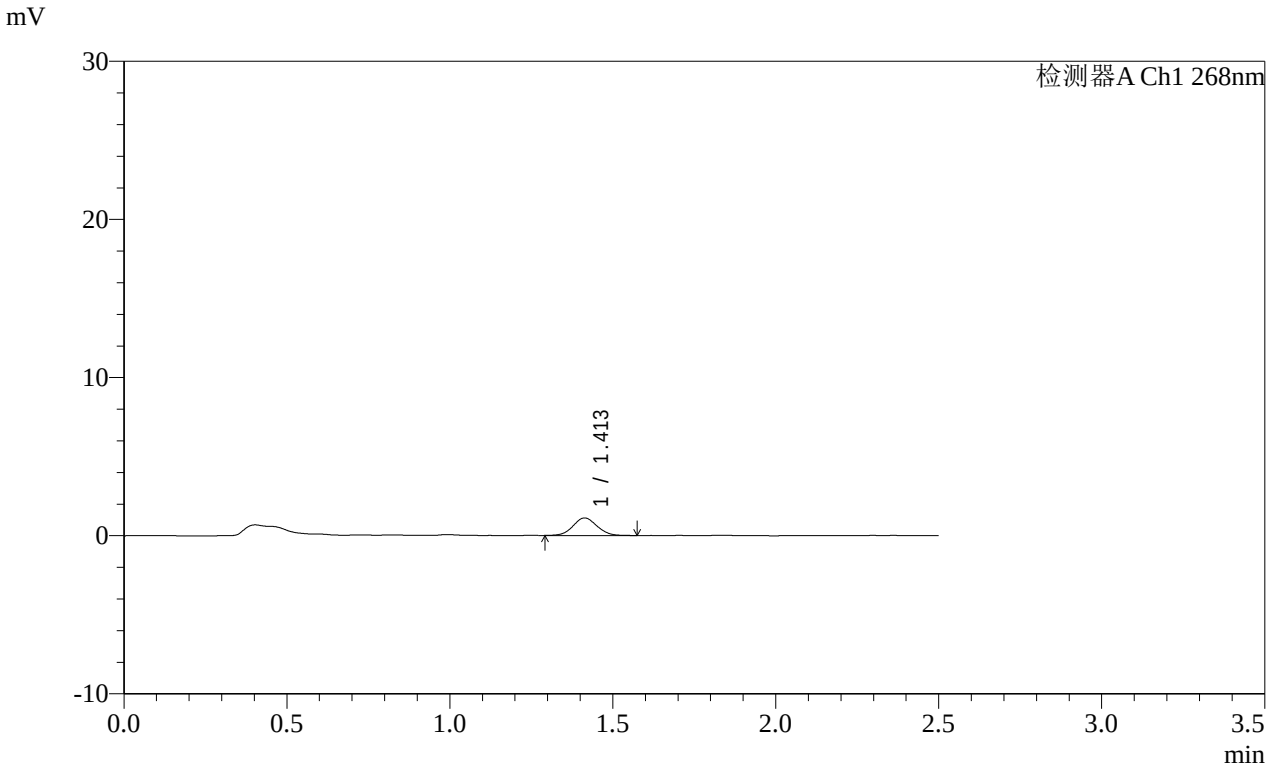
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-926-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:50:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:53:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	5689	100.000	1111	1771	1.059	--
总计		5689	100.000	1111			

图65 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

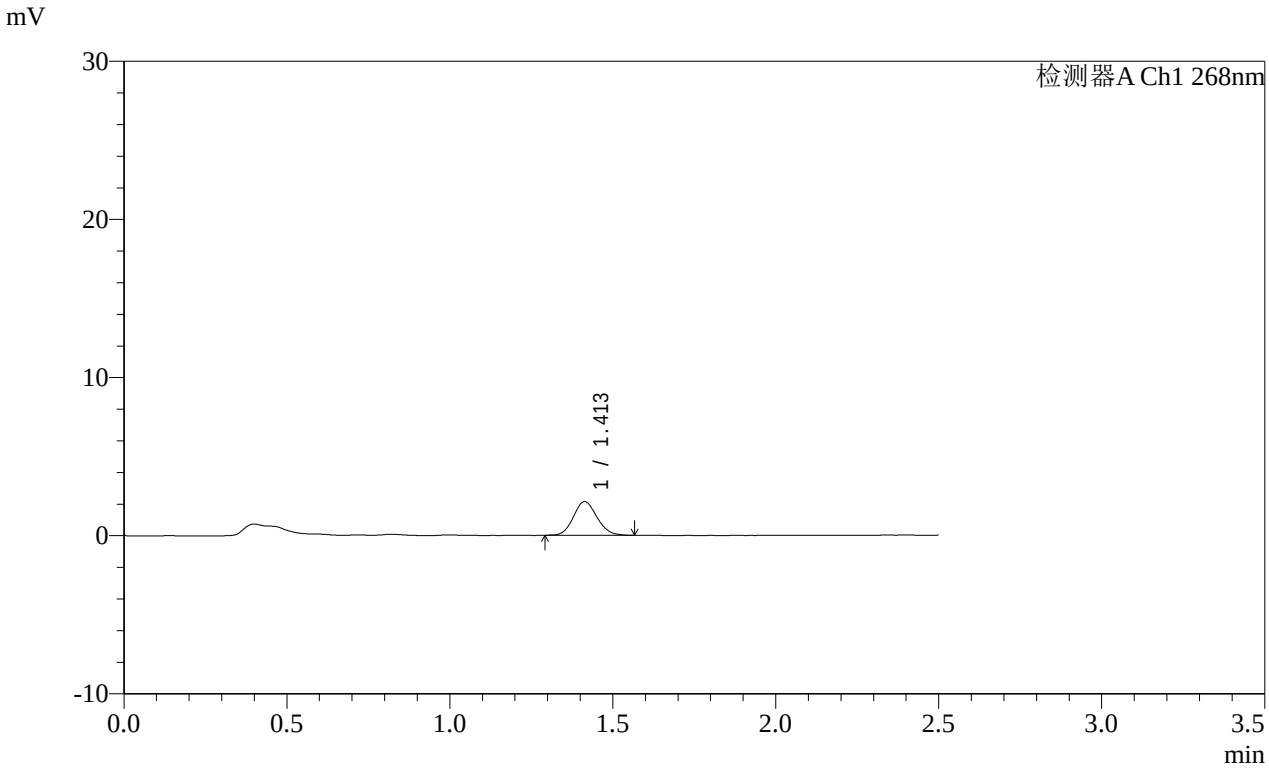
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-927-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:53:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:56:02
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.413	10769	100.000	2138	1823	1.105	--
总计		10769	100.000	2138			

图66 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

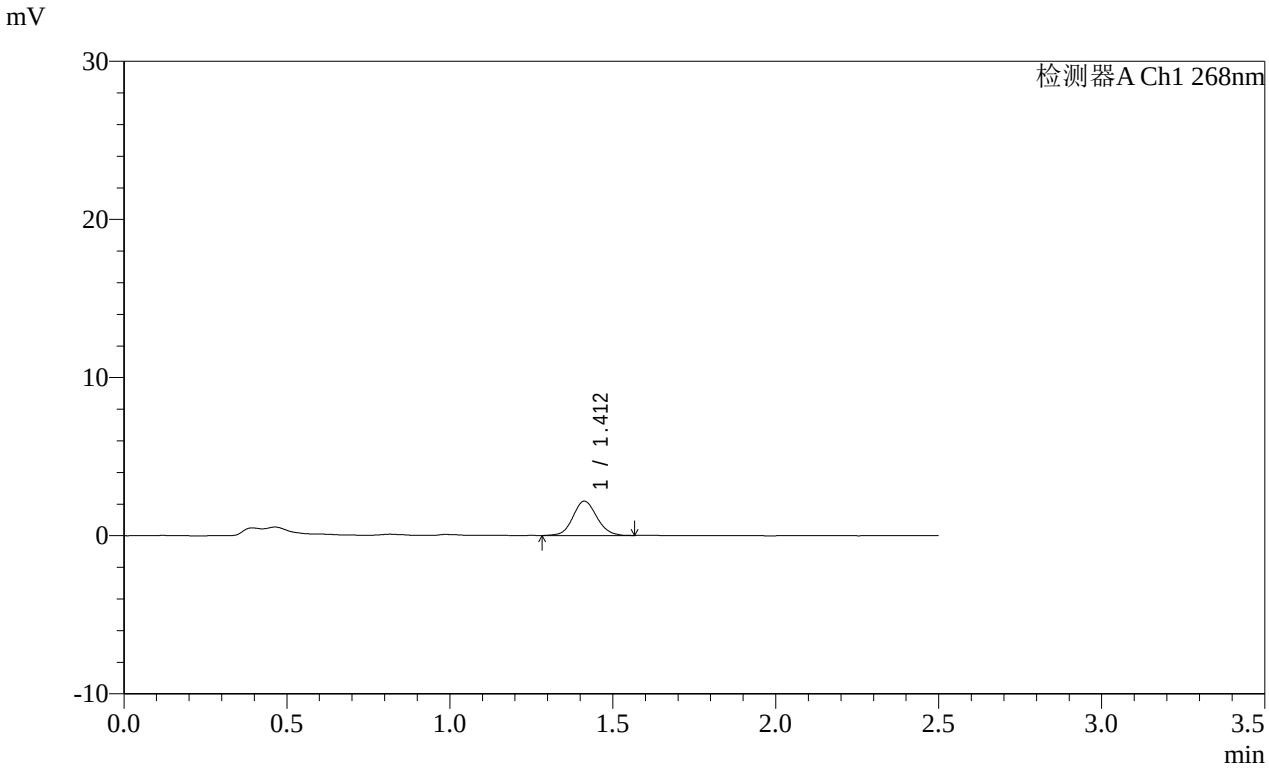
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-928-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:56:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 11:58:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.412	11093	100.000	2176	1806	1.091	--
总计		11093	100.000	2176			

图67 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

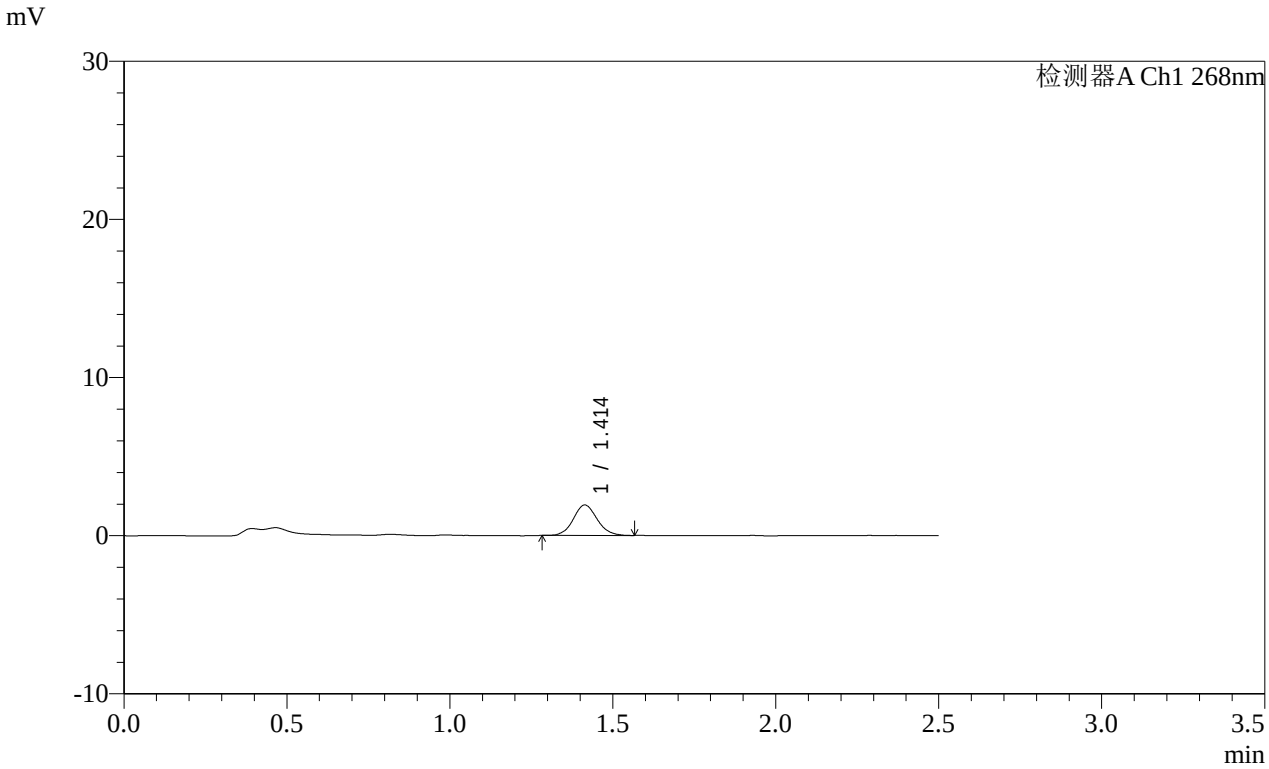
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-929-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 11:59:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:01:46
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.414	9773	100.000	1926	1818	1.083	--
总计		9773	100.000	1926			

图68 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

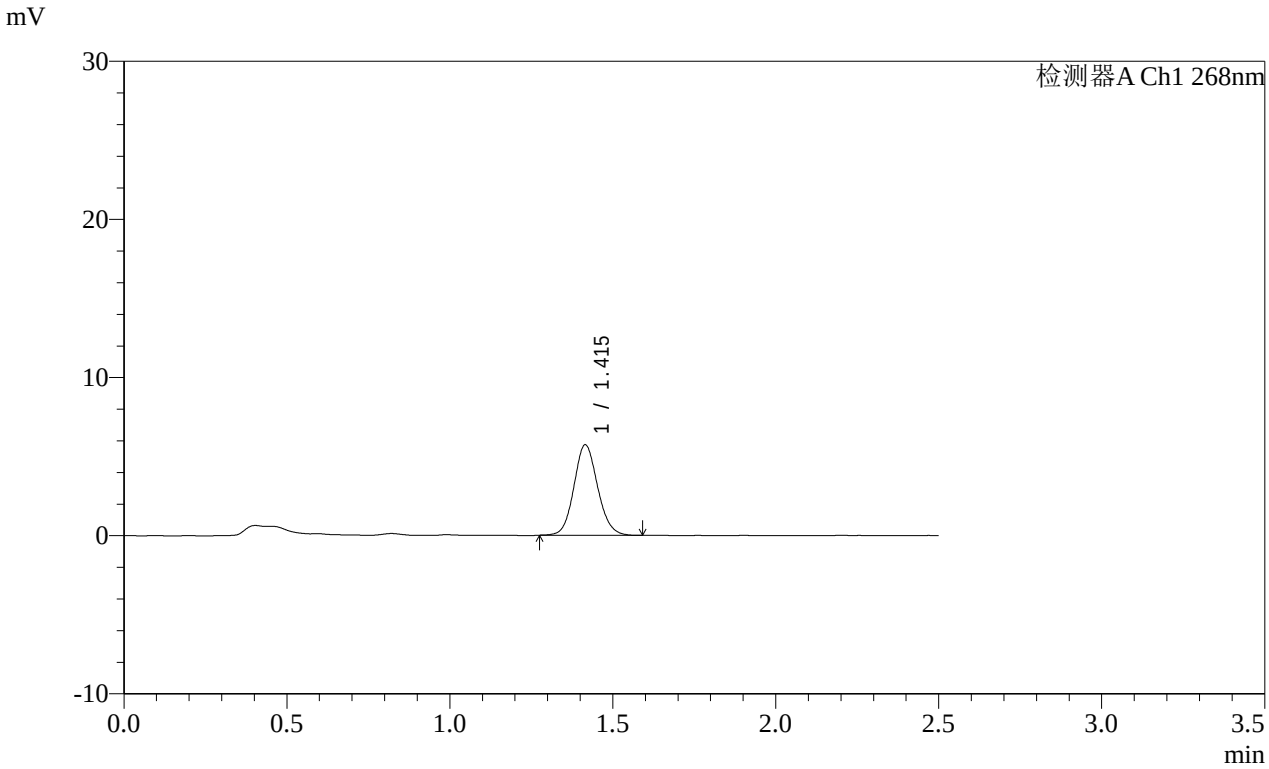
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-930-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:02:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:04:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	28997	100.000	5714	1832	1.100	--
总计		28997	100.000	5714			

图69 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

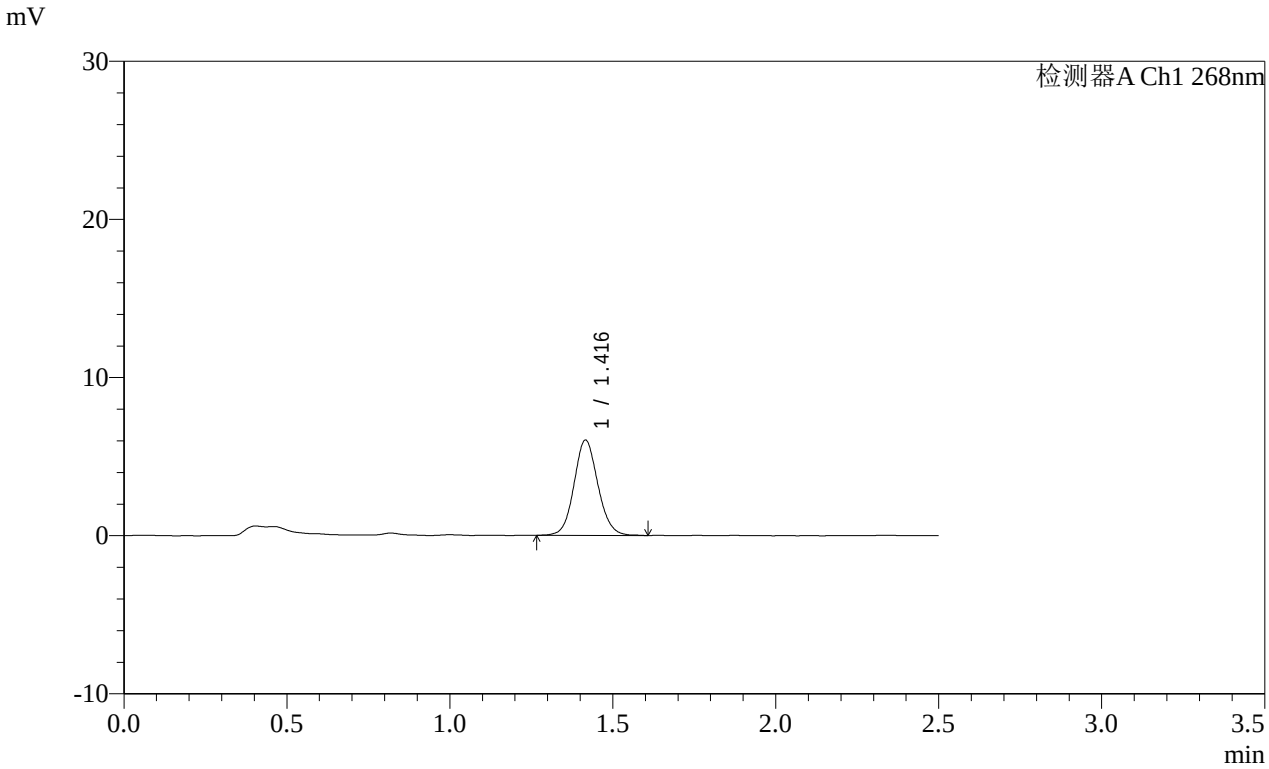
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-931-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:05:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:07:31
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	30848	100.000	6013	1808	1.092	--
总计		30848	100.000	6013			

图70 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

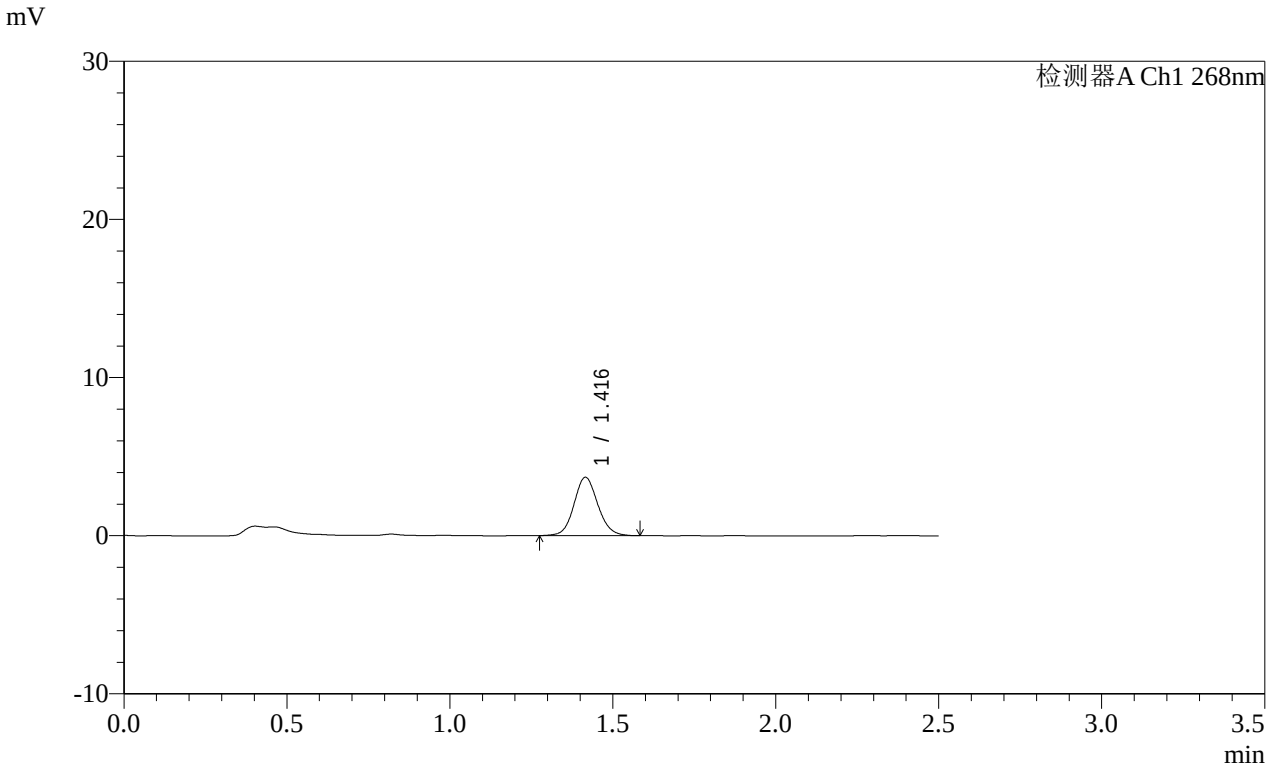
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-932-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:07:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:10:23
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	18831	100.000	3685	1821	1.093	--
总计		18831	100.000	3685			

图71 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

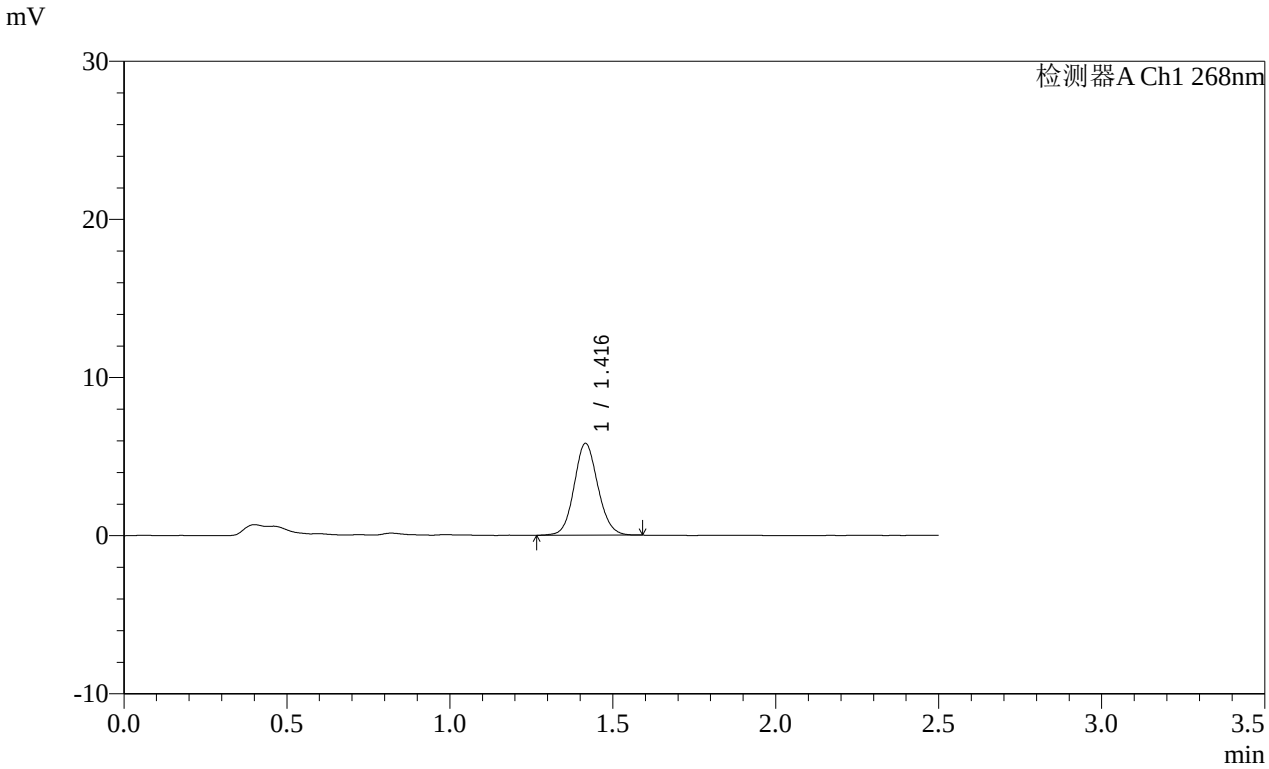
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-933-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:10:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:13:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	29472	100.000	5792	1824	1.094	--
总计		29472	100.000	5792			

图72 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

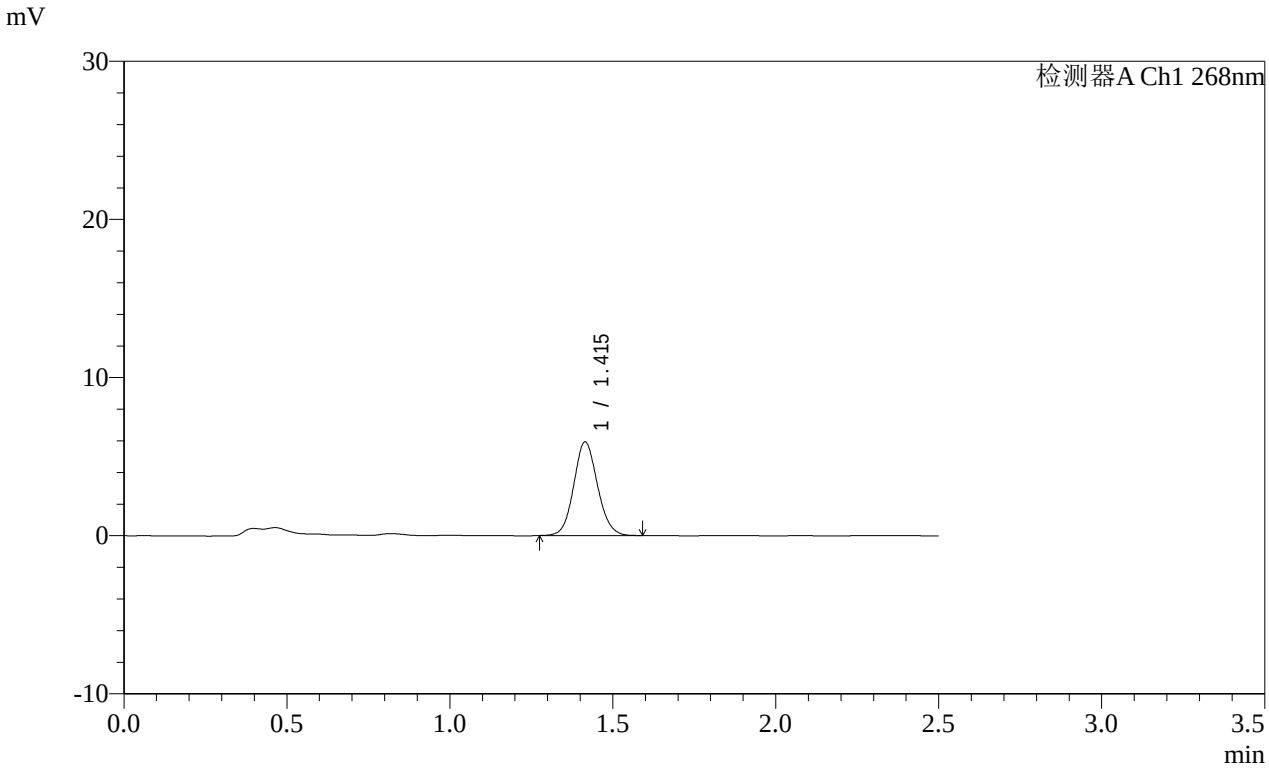
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-934-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:13:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:16:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	30060	100.000	5917	1819	1.096	--
总计		30060	100.000	5917			

图73 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

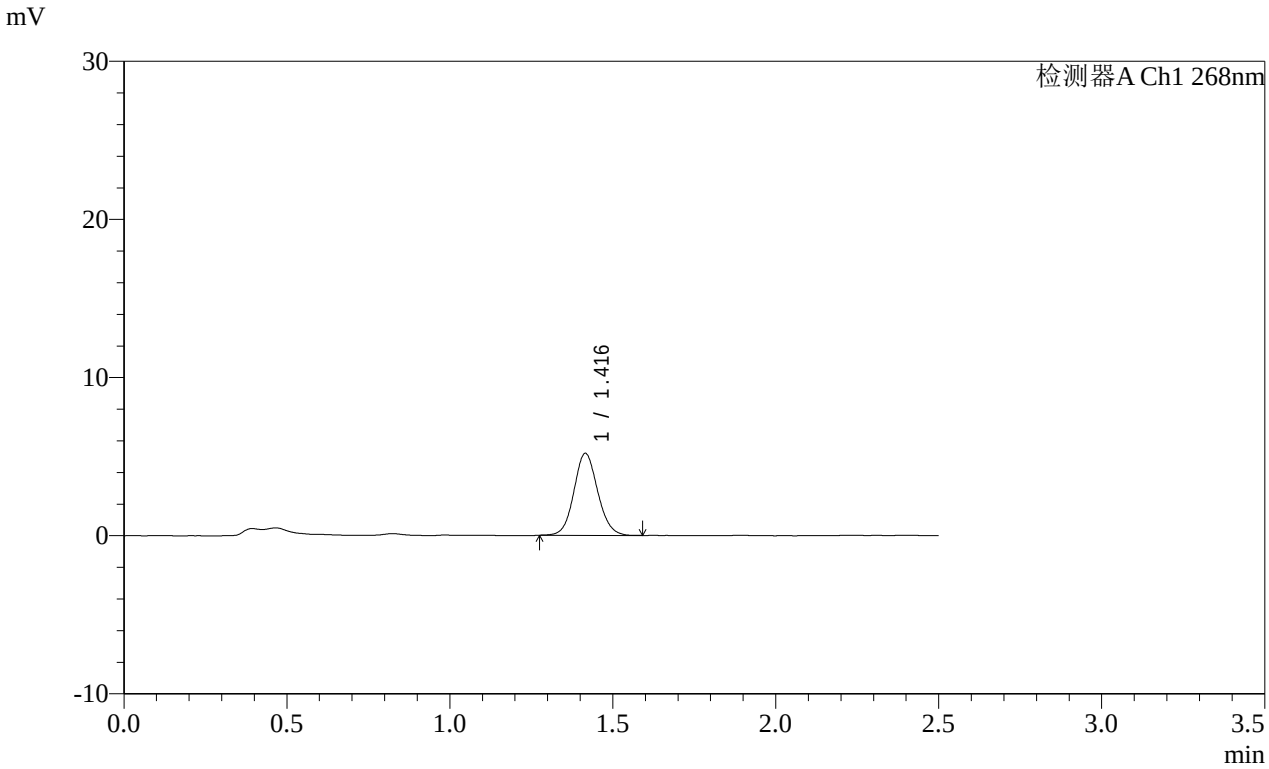
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-935-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:16:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:18:59
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	26302	100.000	5175	1821	1.091	--
总计		26302	100.000	5175			

图74 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

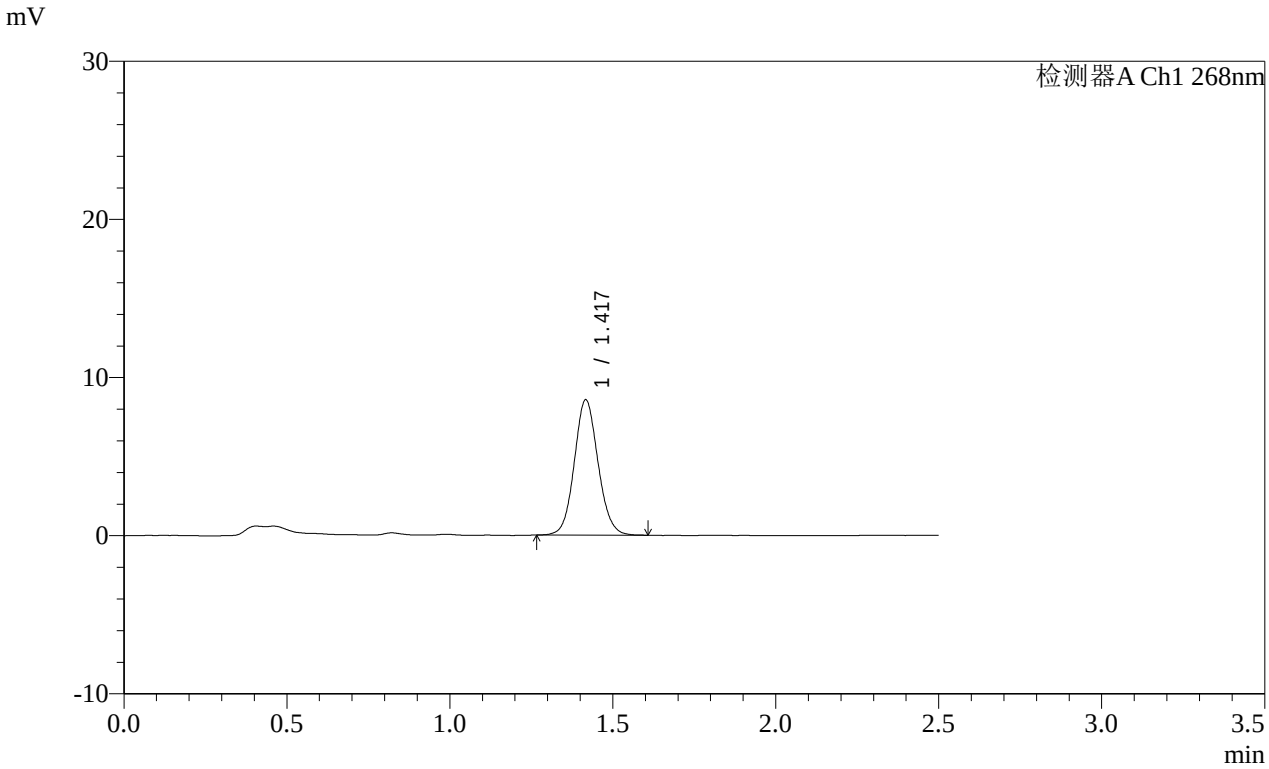
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-936-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:19:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:21:51
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	43449	100.000	8514	1827	1.087	--
总计		43449	100.000	8514			

图75 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

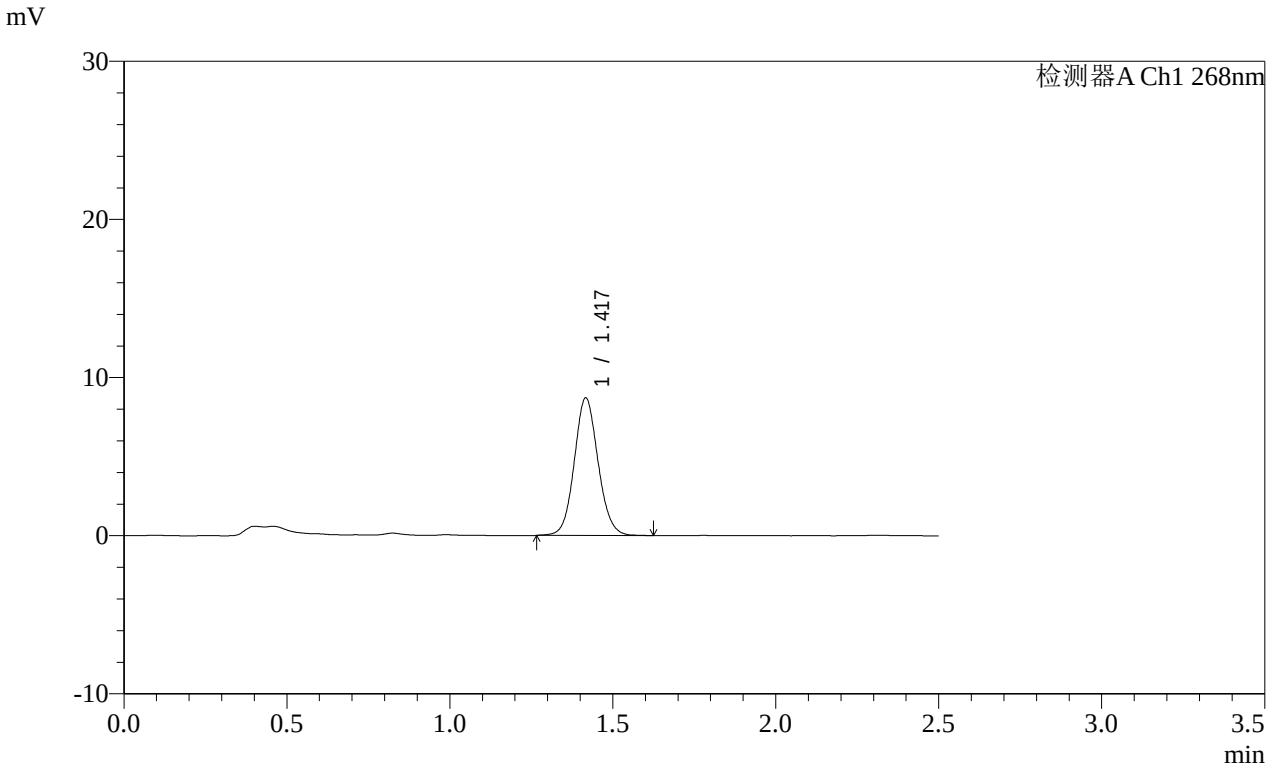
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-937-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:22:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:24:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	44310	100.000	8653	1820	1.089	--
总计		44310	100.000	8653			

图76 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

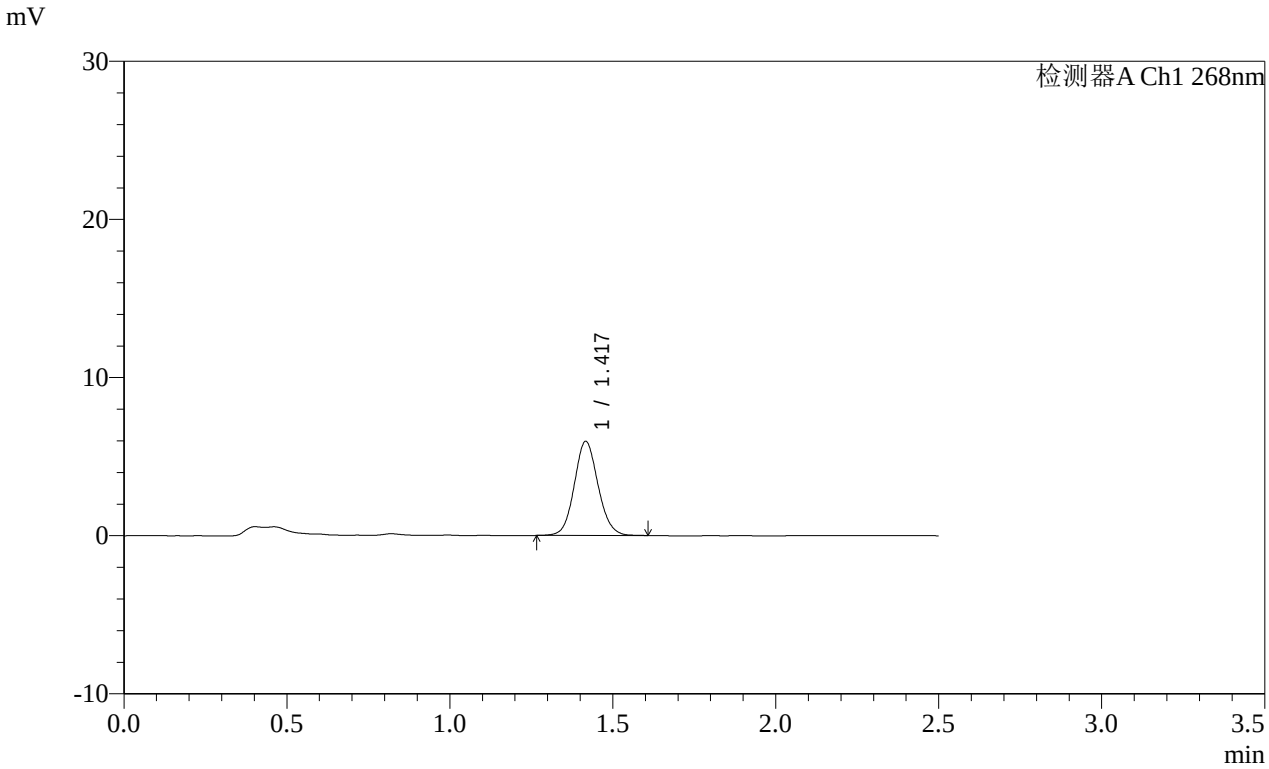
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-938-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:25:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:27:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	30230	100.000	5921	1825	1.095	--
总计		30230	100.000	5921			

图77 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

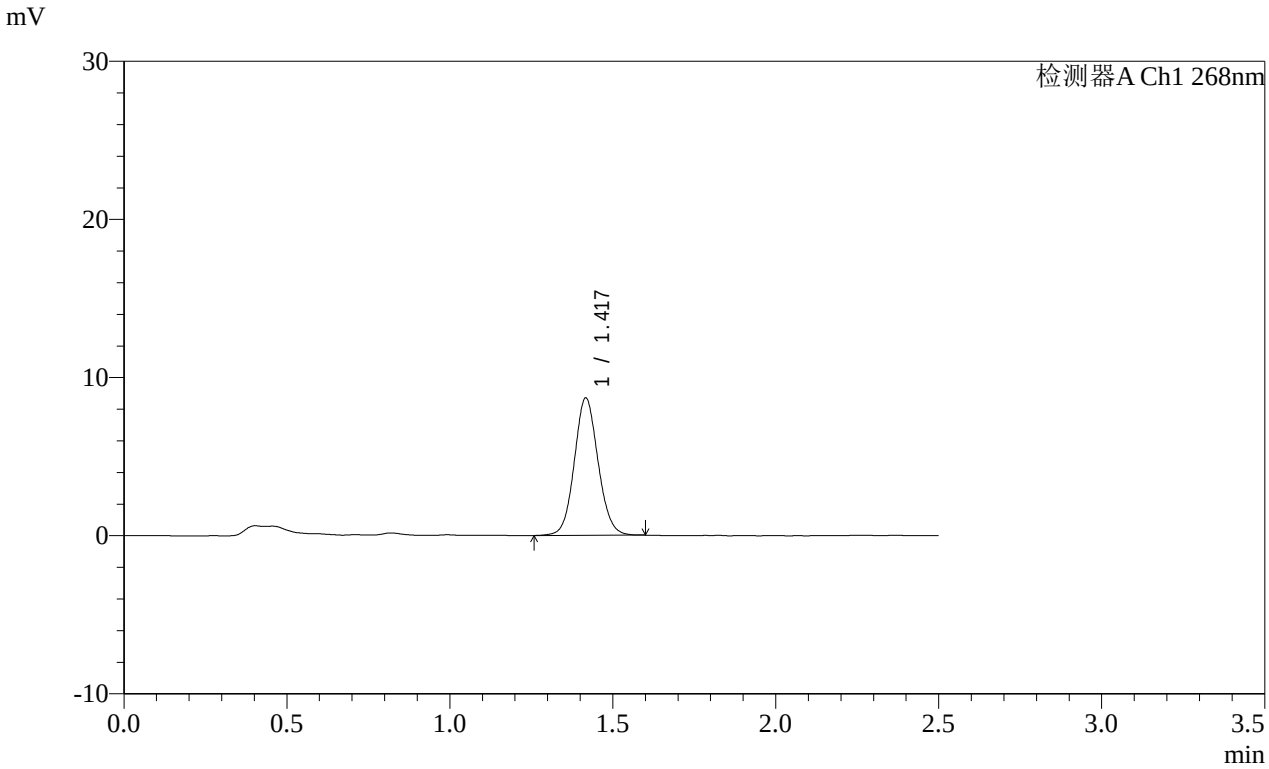
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-939-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:27:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:30:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	44087	100.000	8636	1825	1.082	--
总计		44087	100.000	8636			

图78 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

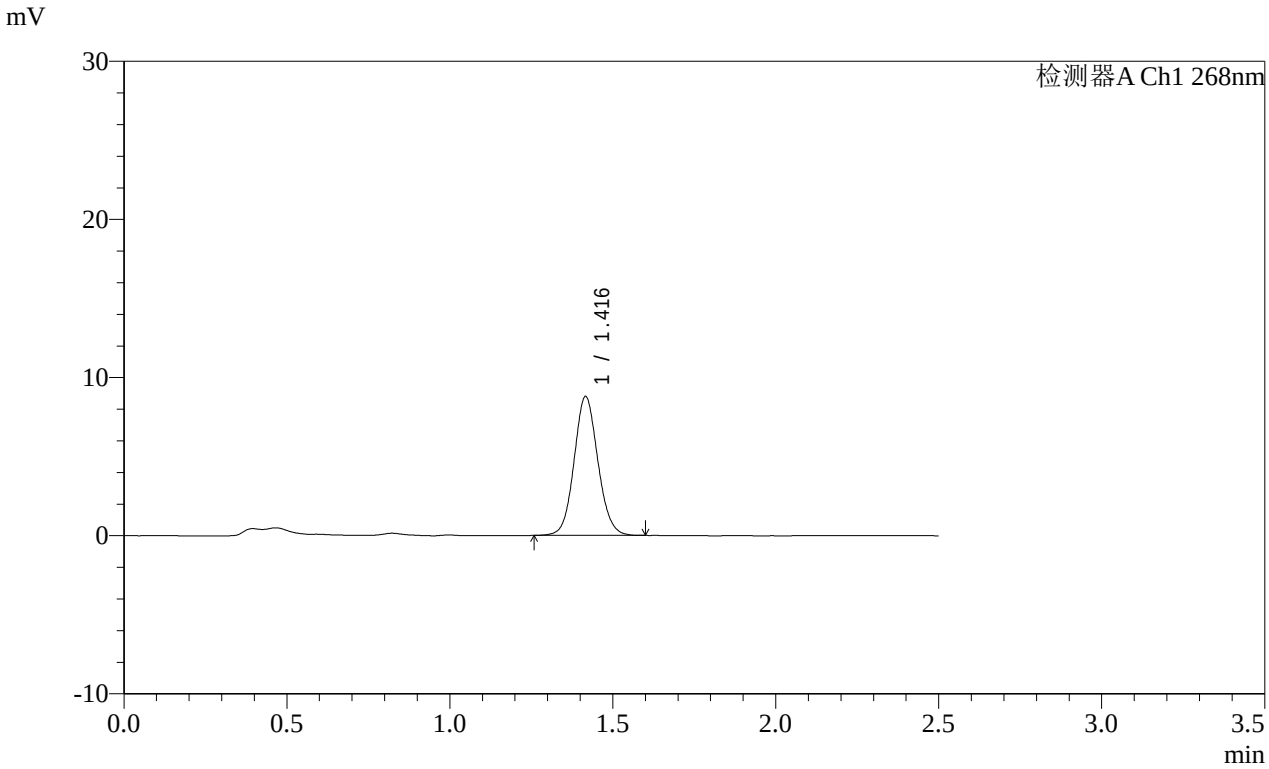
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-940-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:30:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:33:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	44645	100.000	8750	1816	1.087	--
总计		44645	100.000	8750			

图79 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

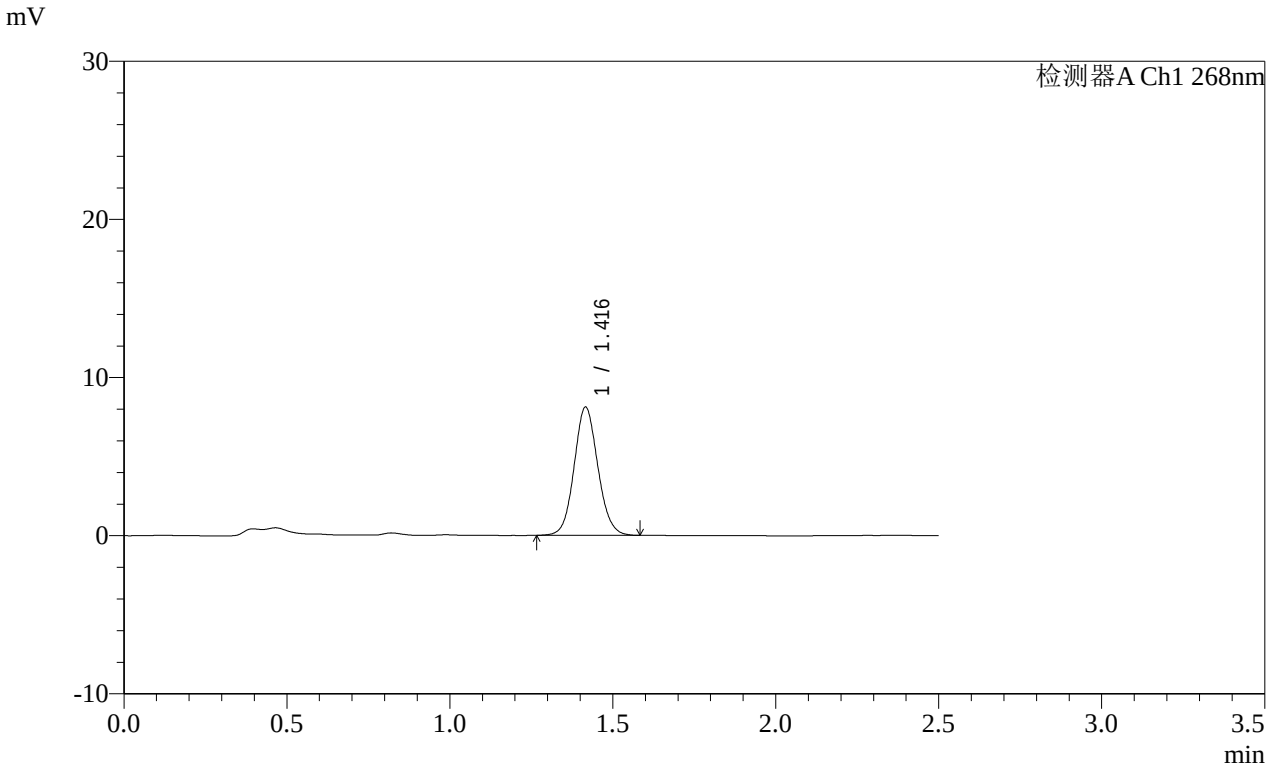
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-941-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:33:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:36:11
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	41155	100.000	8084	1823	1.091	--
总计		41155	100.000	8084			

图80 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

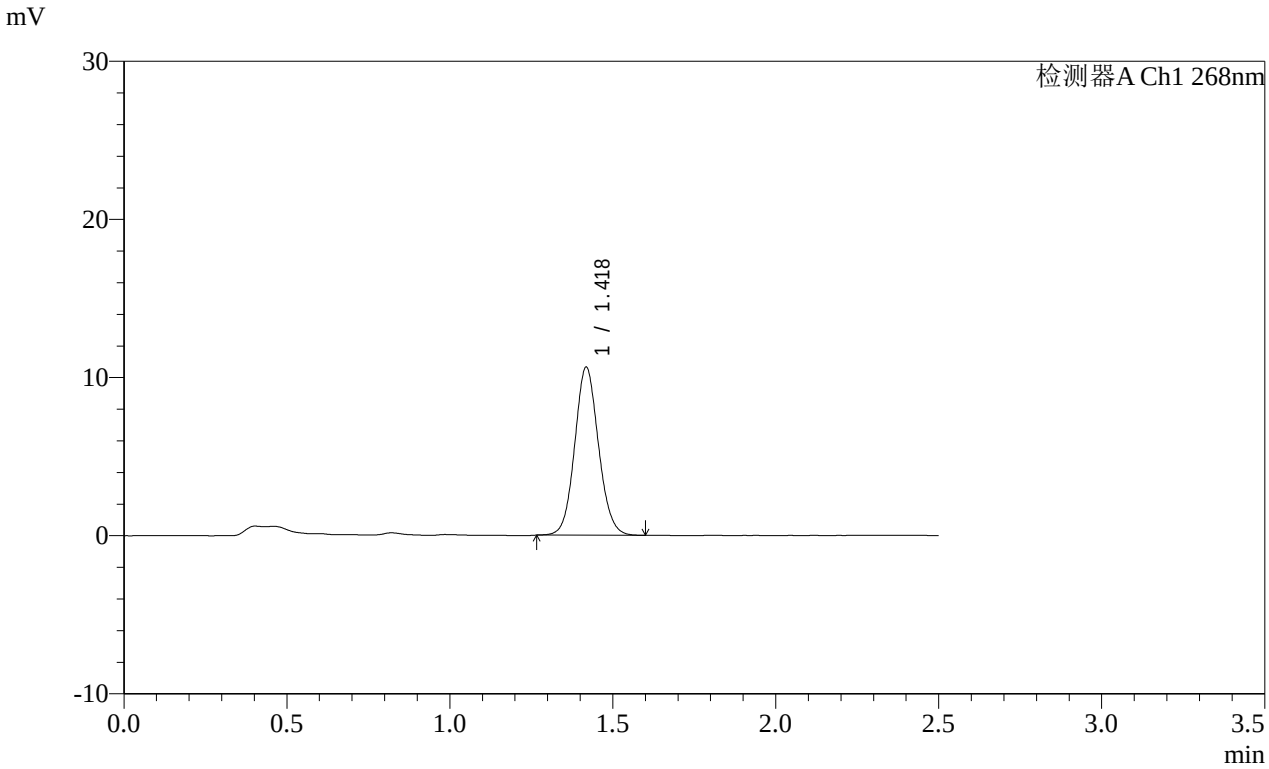
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-942-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:36:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:39:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	53874	100.000	10562	1824	1.085	--
总计		53874	100.000	10562			

图81 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

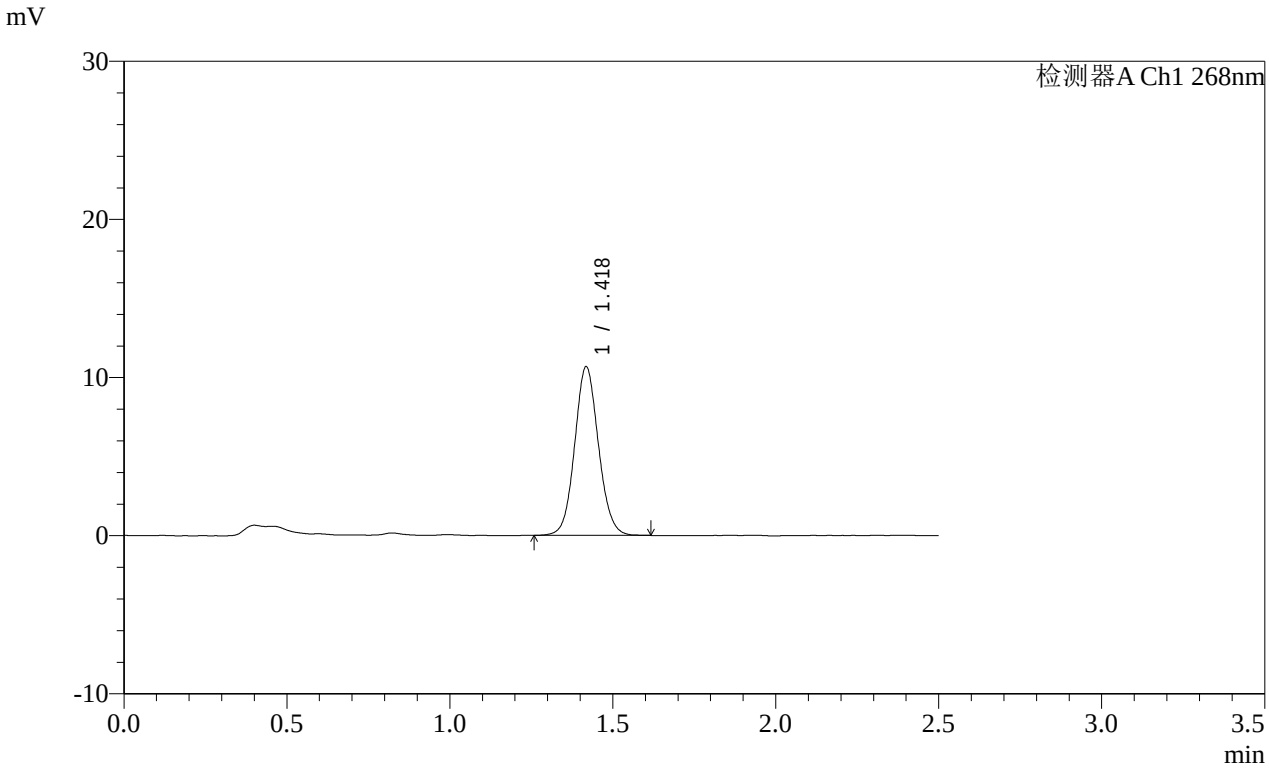
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-943-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:39:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:41:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	54219	100.000	10601	1824	1.081	--
总计		54219	100.000	10601			

图82 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

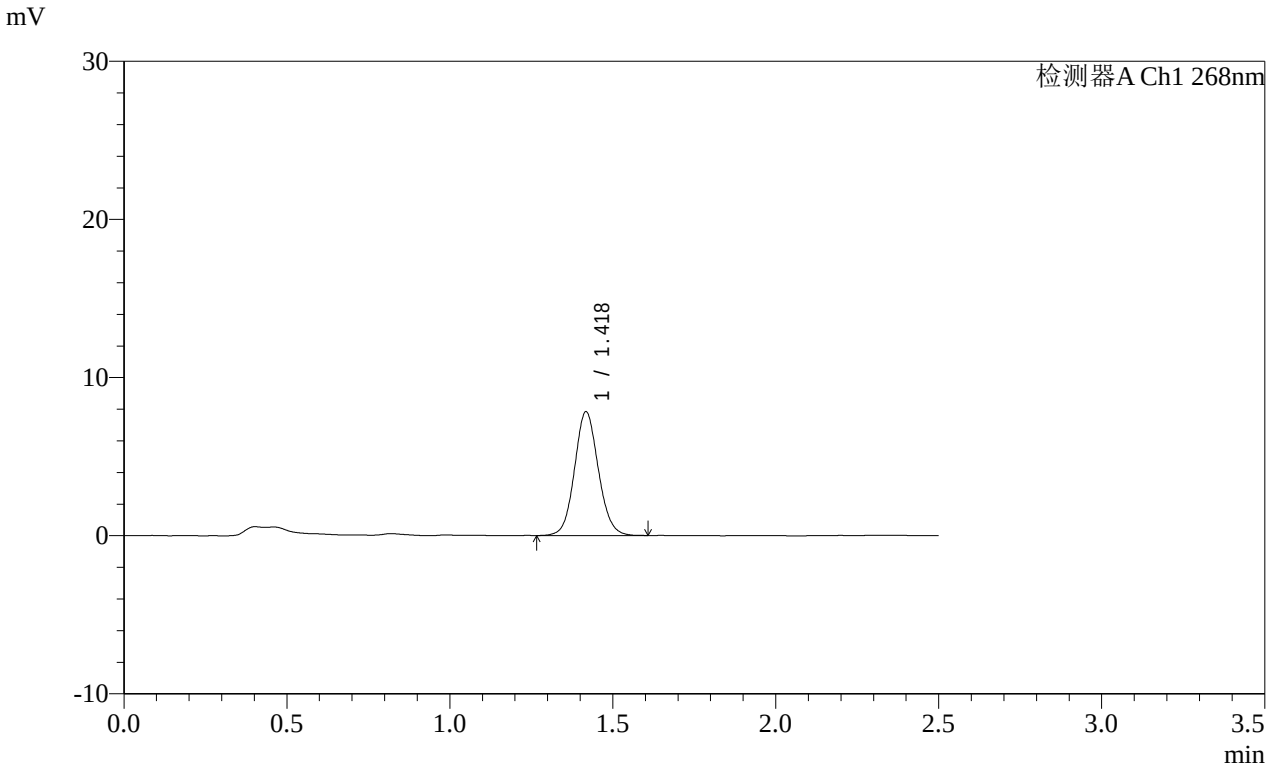
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-944-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:42:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:44:47
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	39837	100.000	7769	1815	1.085	--
总计		39837	100.000	7769			

图83 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

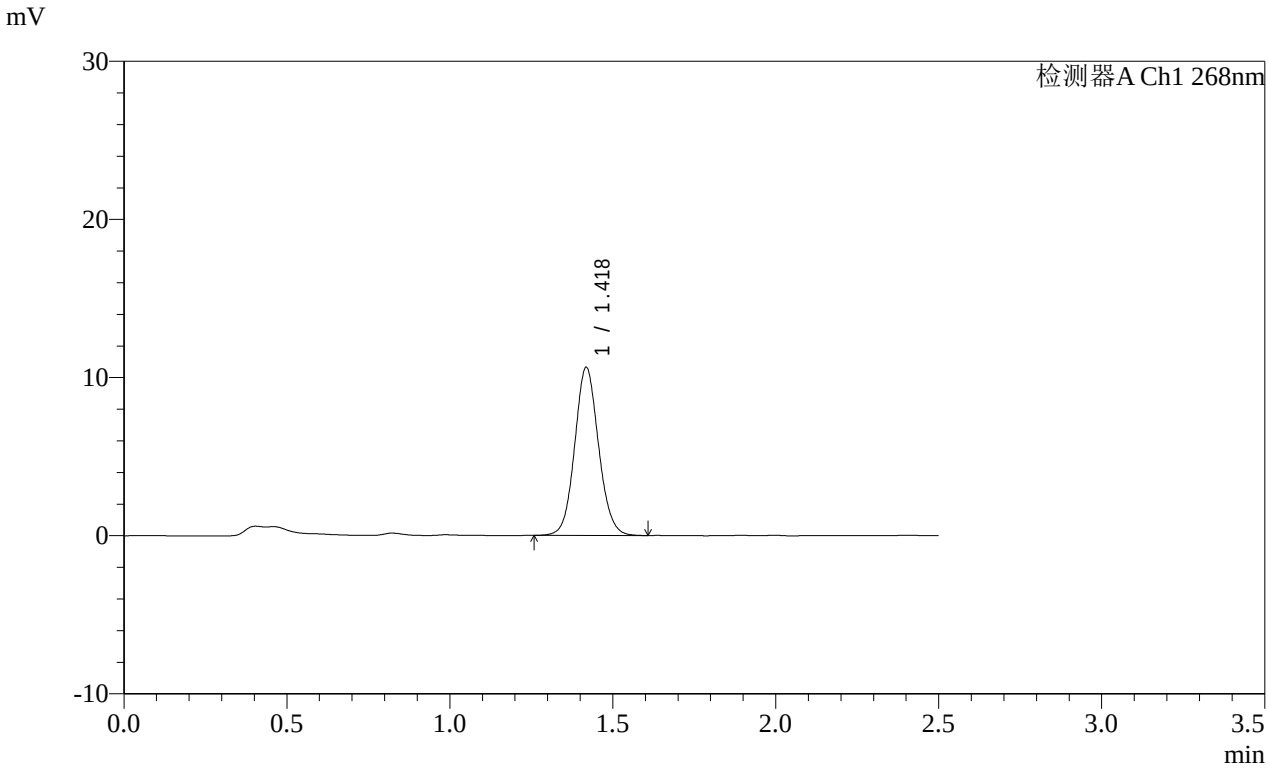
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-945-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:45:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:47:39
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	54162	100.000	10576	1816	1.085	--
总计		54162	100.000	10576			

图84 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

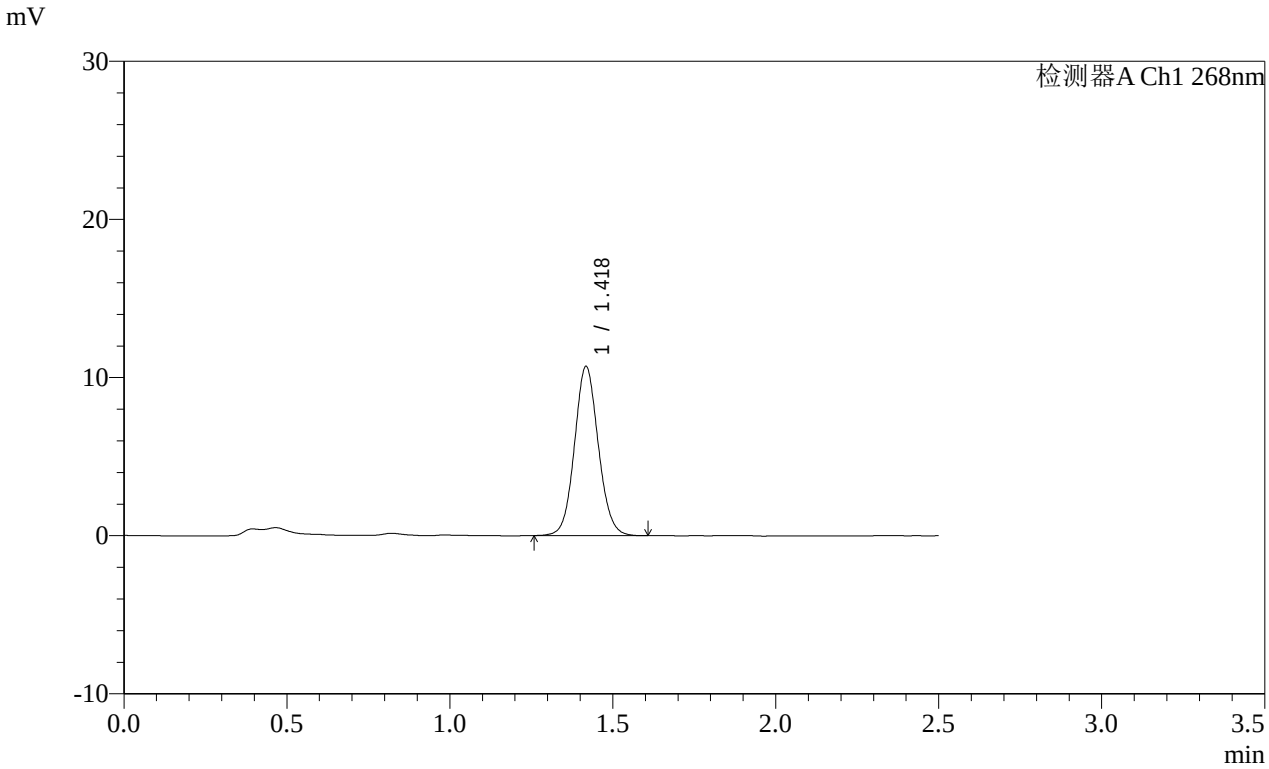
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-946-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:48:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:50:31
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	54423	100.000	10620	1821	1.081	--
总计		54423	100.000	10620			

图85 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

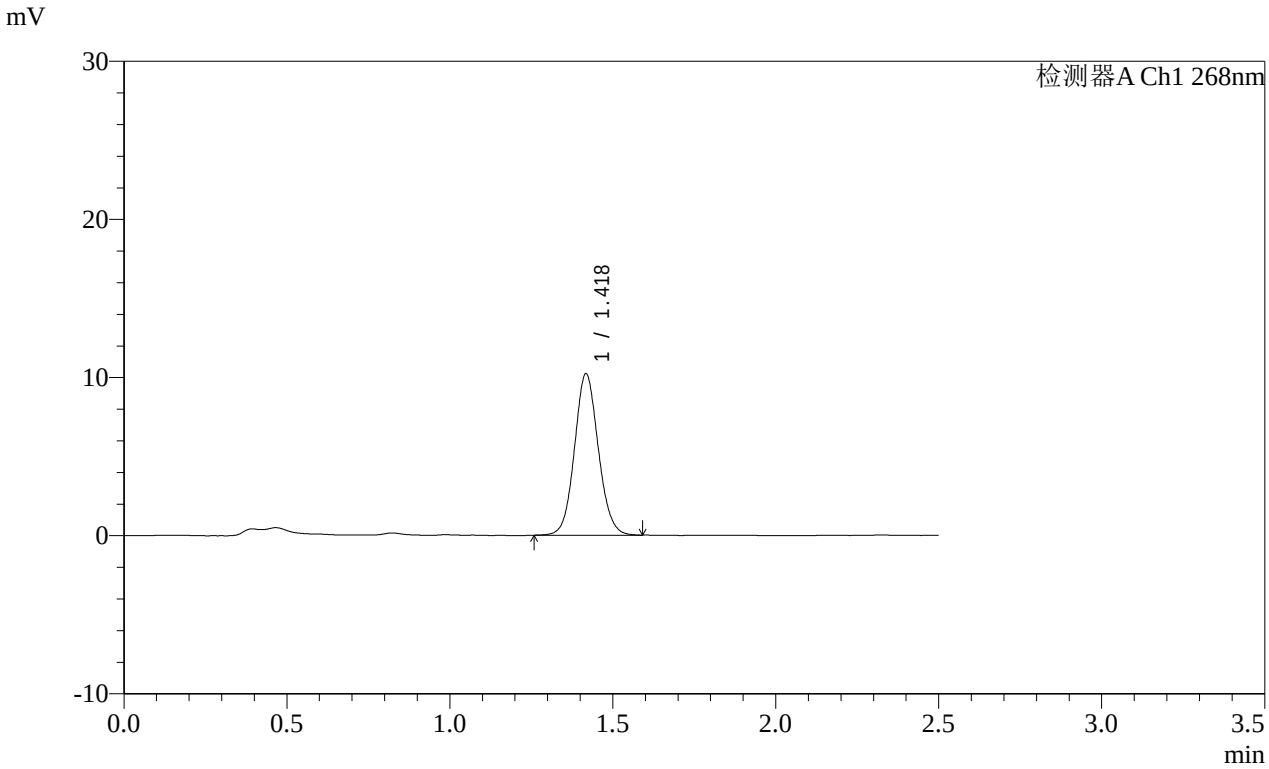
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-947-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:50:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:53:23
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	51982	100.000	10132	1815	1.084	--
总计		51982	100.000	10132			

图86 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

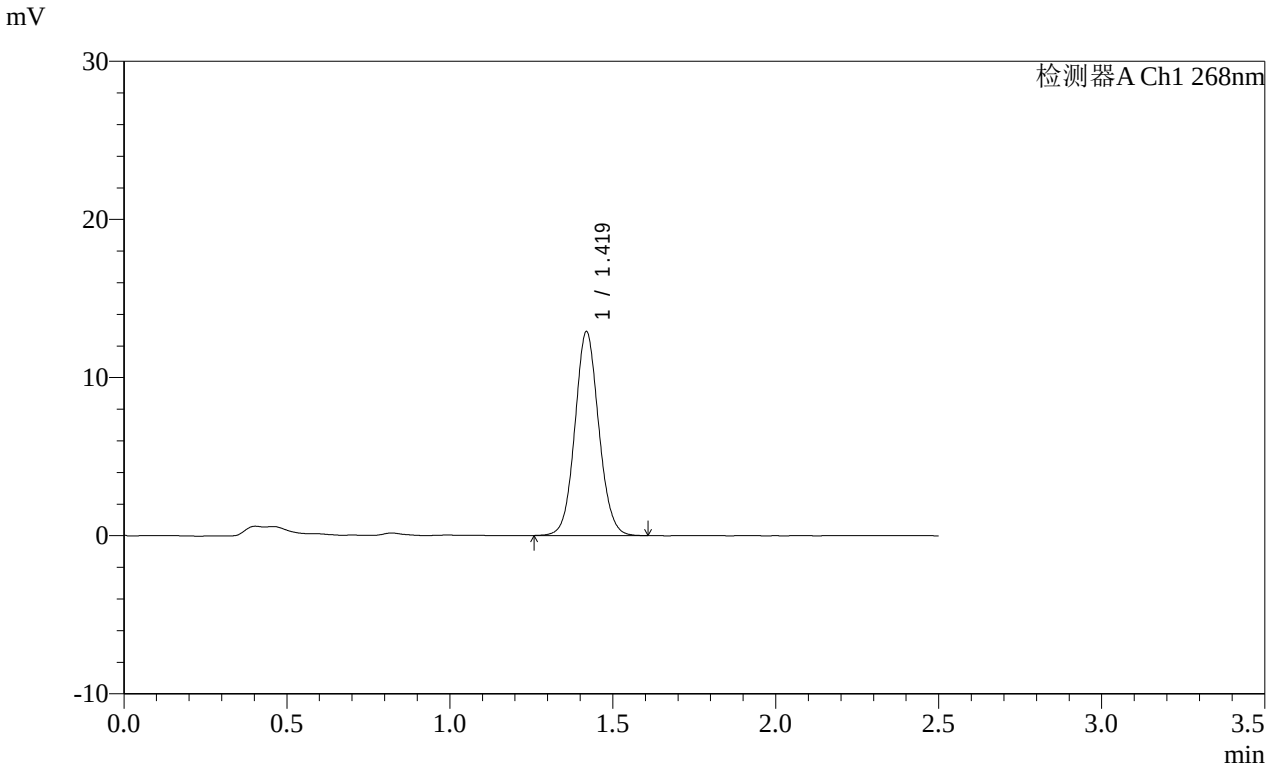
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-948-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:53:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:56:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	65574	100.000	12851	1823	1.074	--
总计		65574	100.000	12851			

图87 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

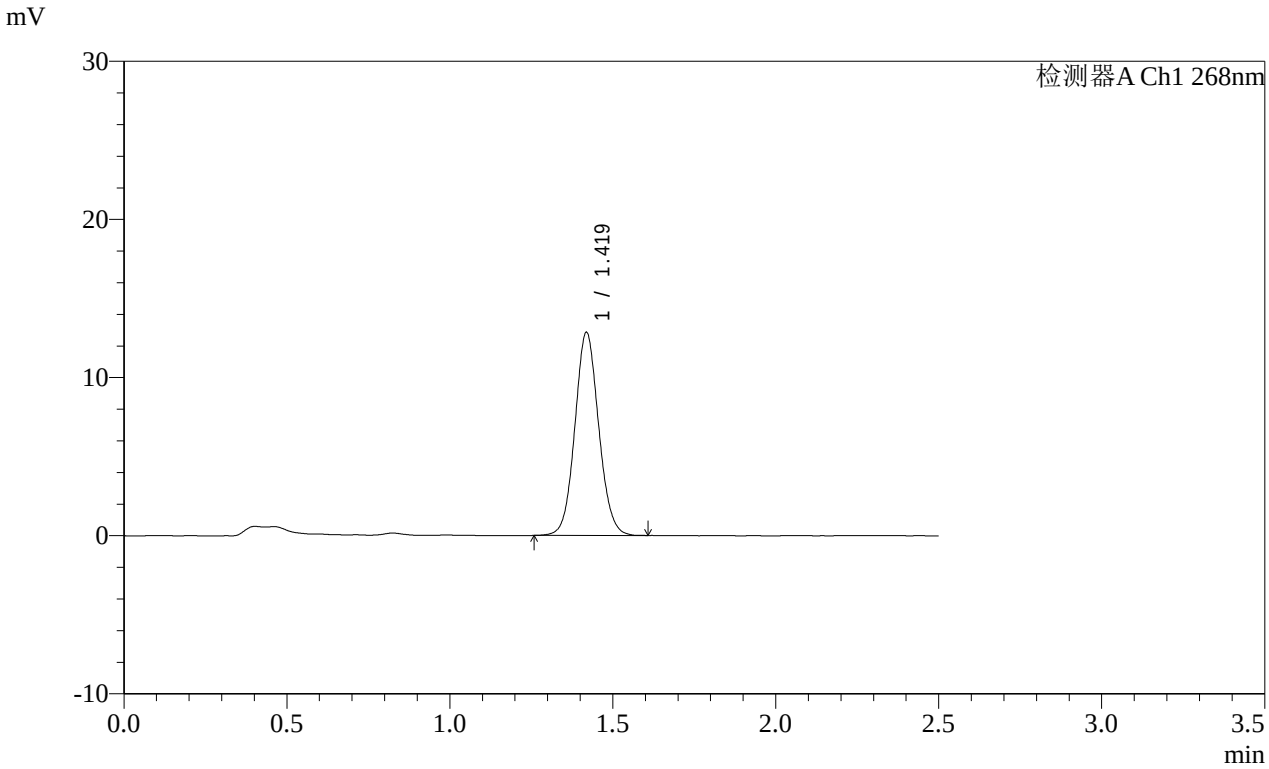
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-949-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:56:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 12:59:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	65296	100.000	12798	1819	1.076	--
总计		65296	100.000	12798			

图88 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

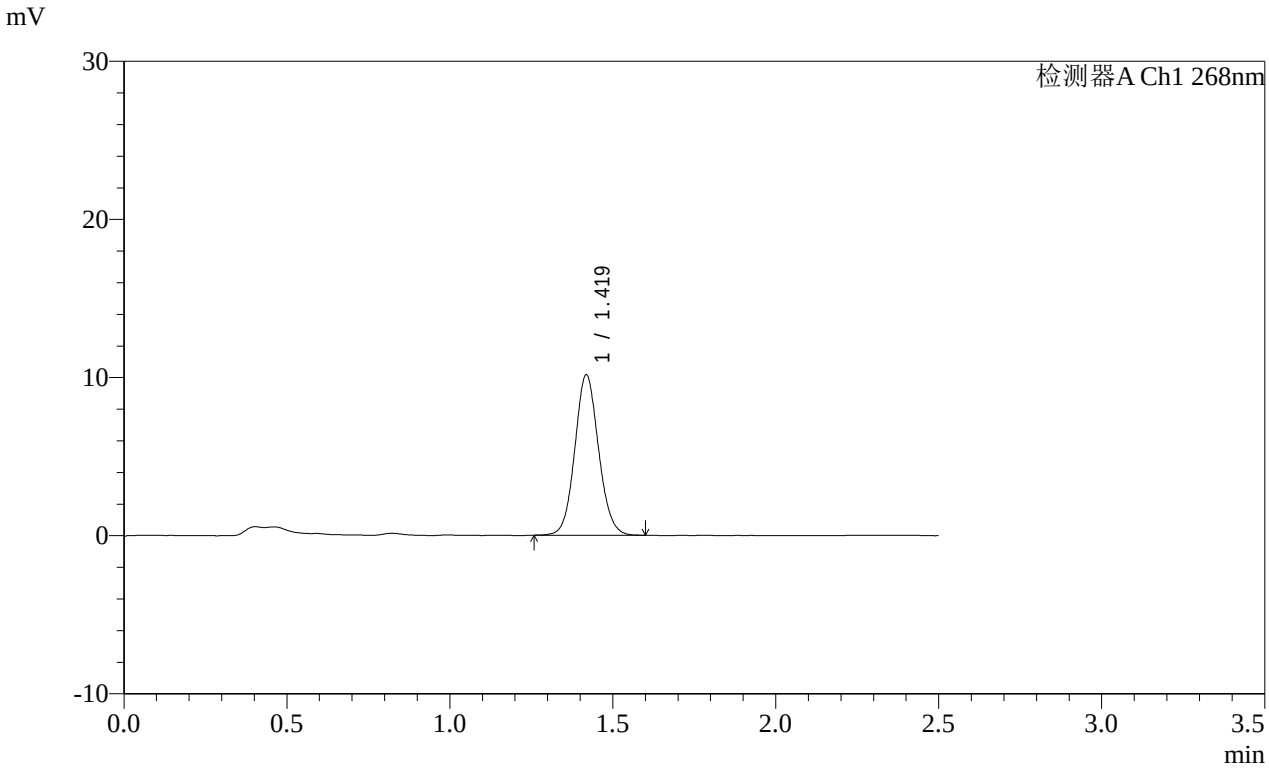
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 25-9/25-950-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 12:59:28 实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:01:59 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	51443	100.000	10098	1824	1.082	--
总计		51443	100.000	10098			

图89 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

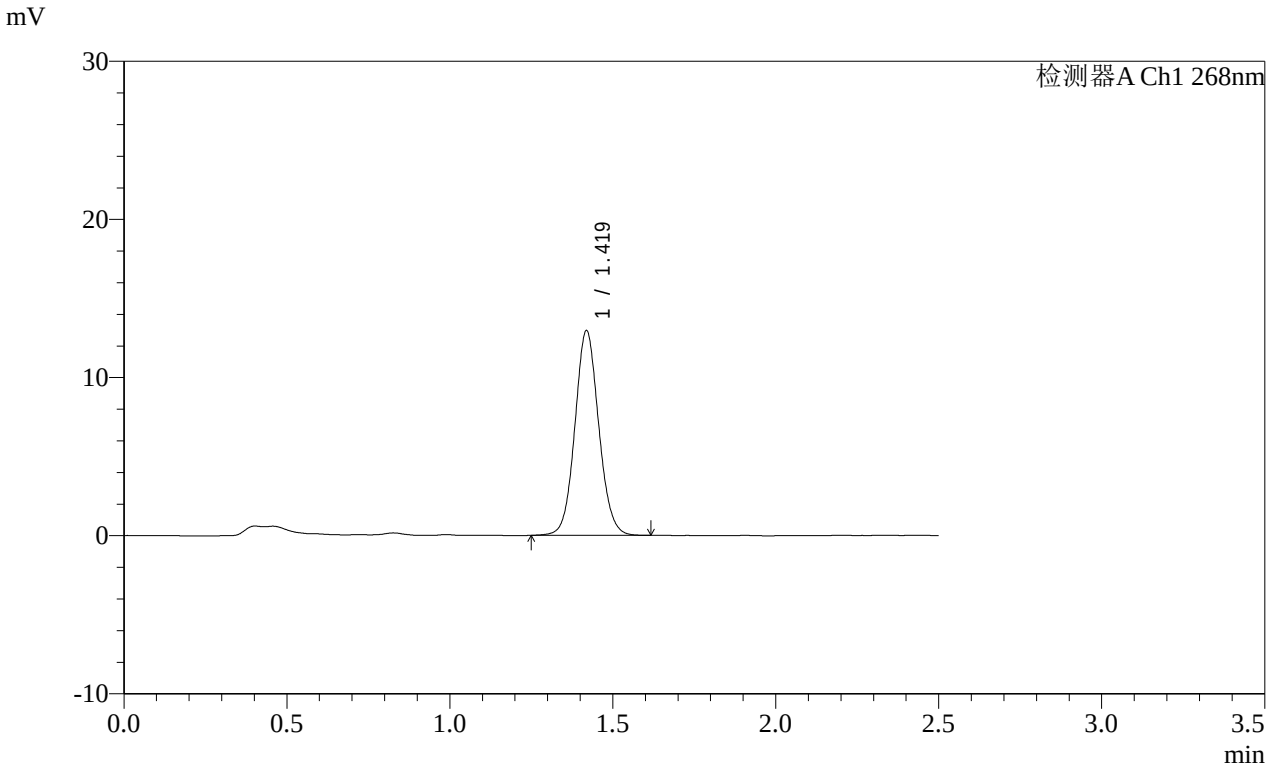
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-951-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:02:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:04:51
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	65872	100.000	12906	1826	1.077	--
总计		65872	100.000	12906			

图90 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

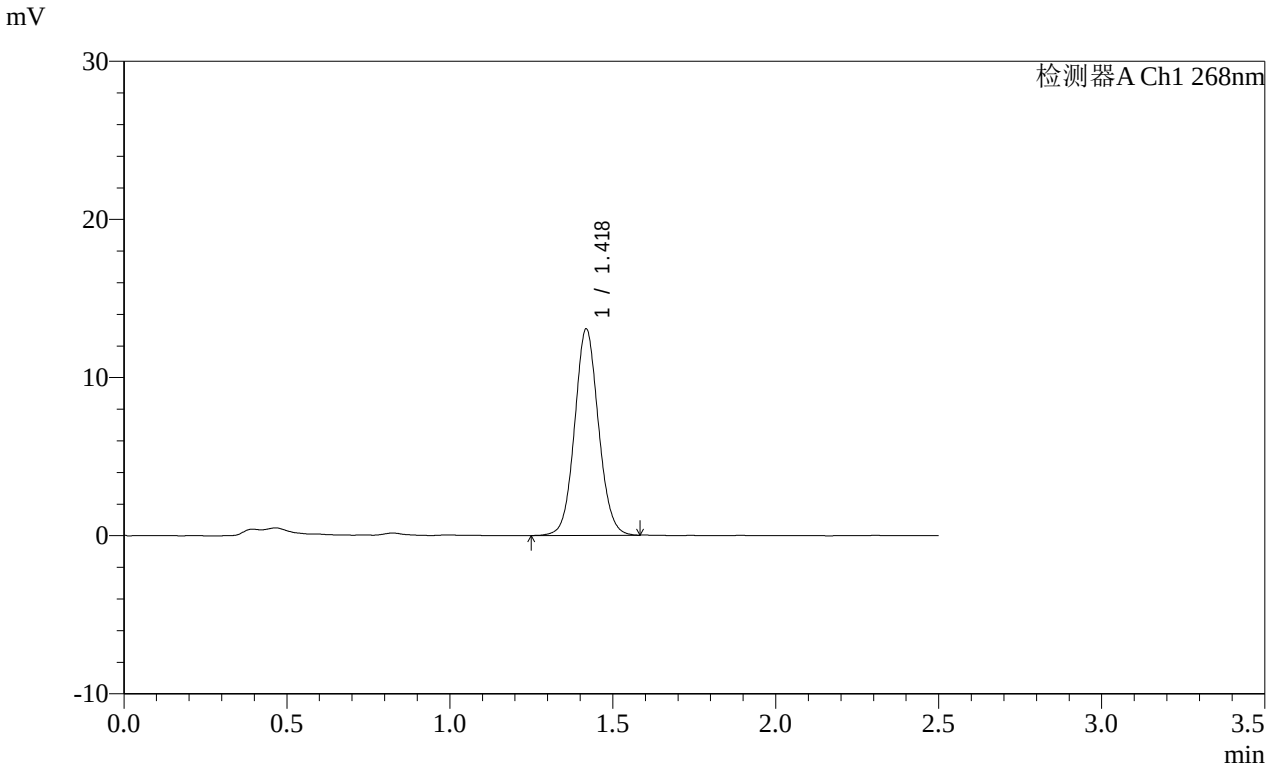
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-952-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:05:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:07:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	66378	100.000	12983	1822	1.073	--
总计		66378	100.000	12983			

图91 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

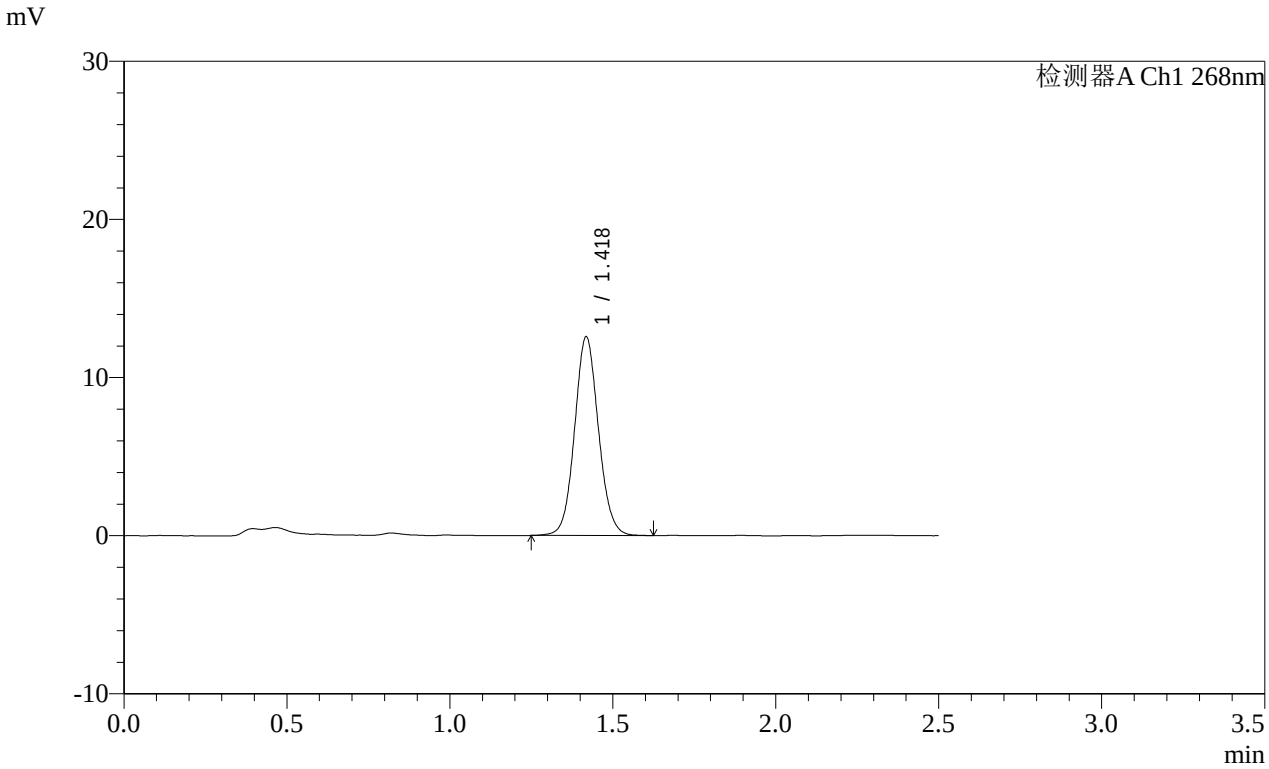
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-953-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:08:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:10:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	64034	100.000	12491	1820	1.079	--
总计		64034	100.000	12491			

图92 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

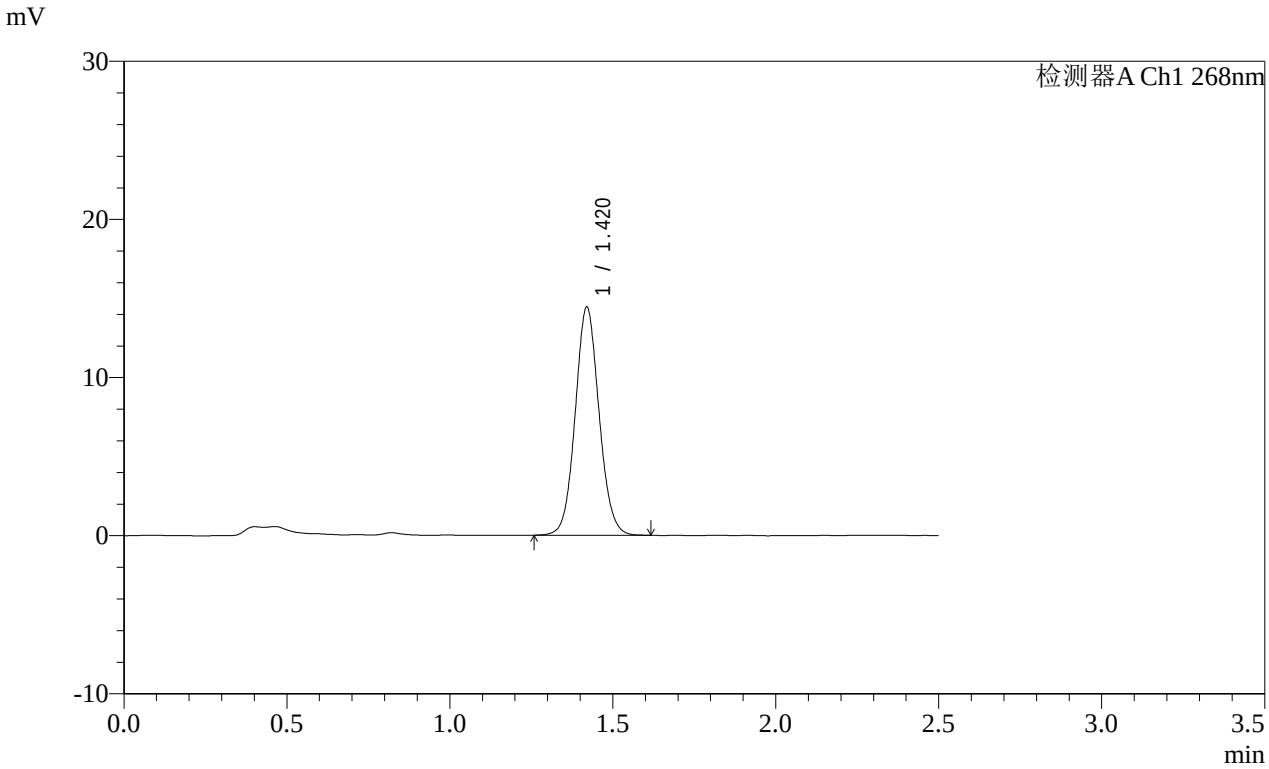
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-954-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:10:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:13:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	73396	100.000	14406	1824	1.075	--
总计		73396	100.000	14406			

图93 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

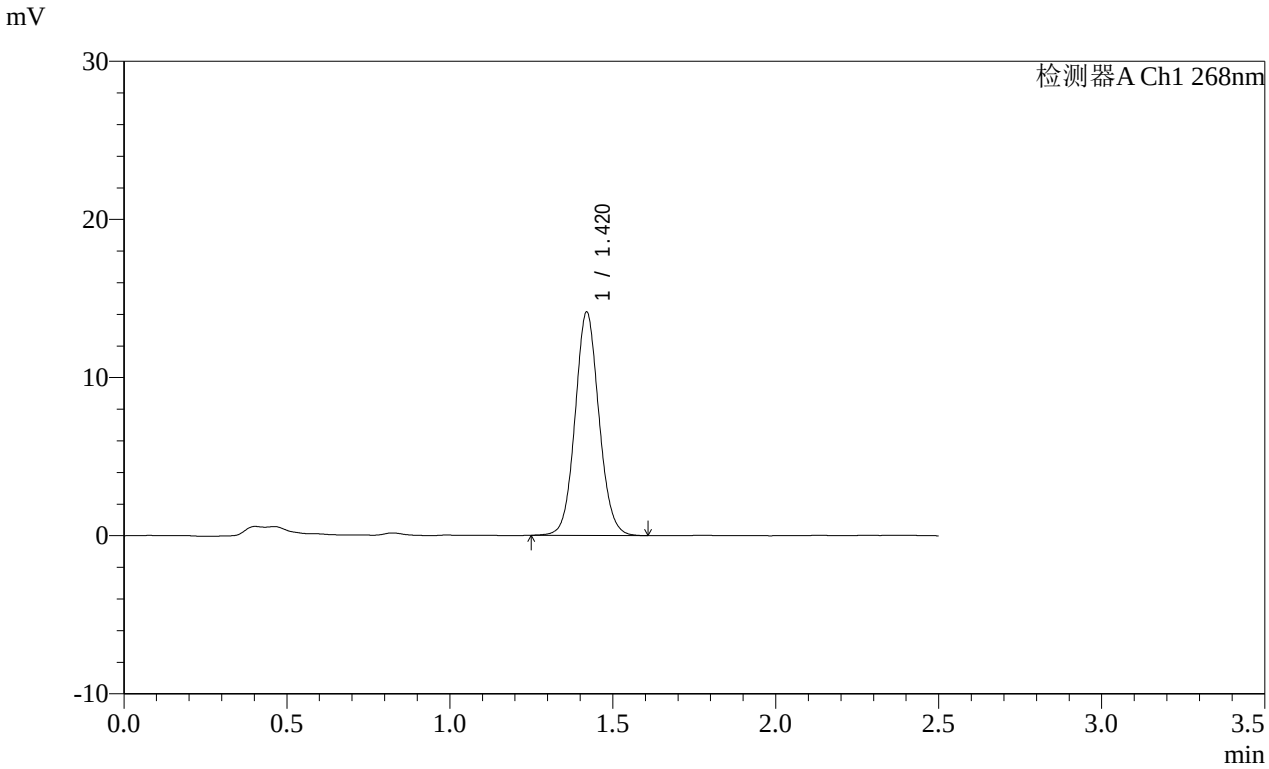
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-955-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:13:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:16:20
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	71928	100.000	14097	1824	1.078	--
总计		71928	100.000	14097			

图94 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

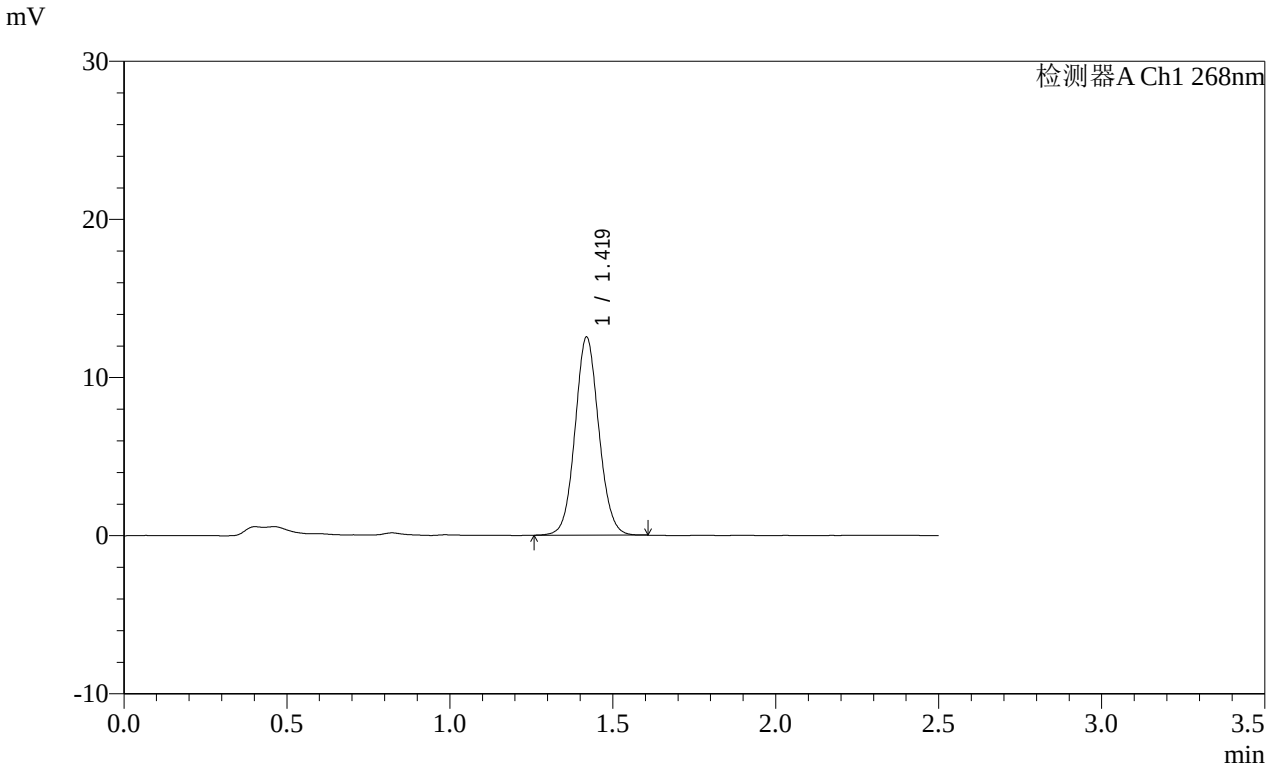
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-956-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:16:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:19:12
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	63511	100.000	12494	1833	1.074	--
总计		63511	100.000	12494			

图95 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

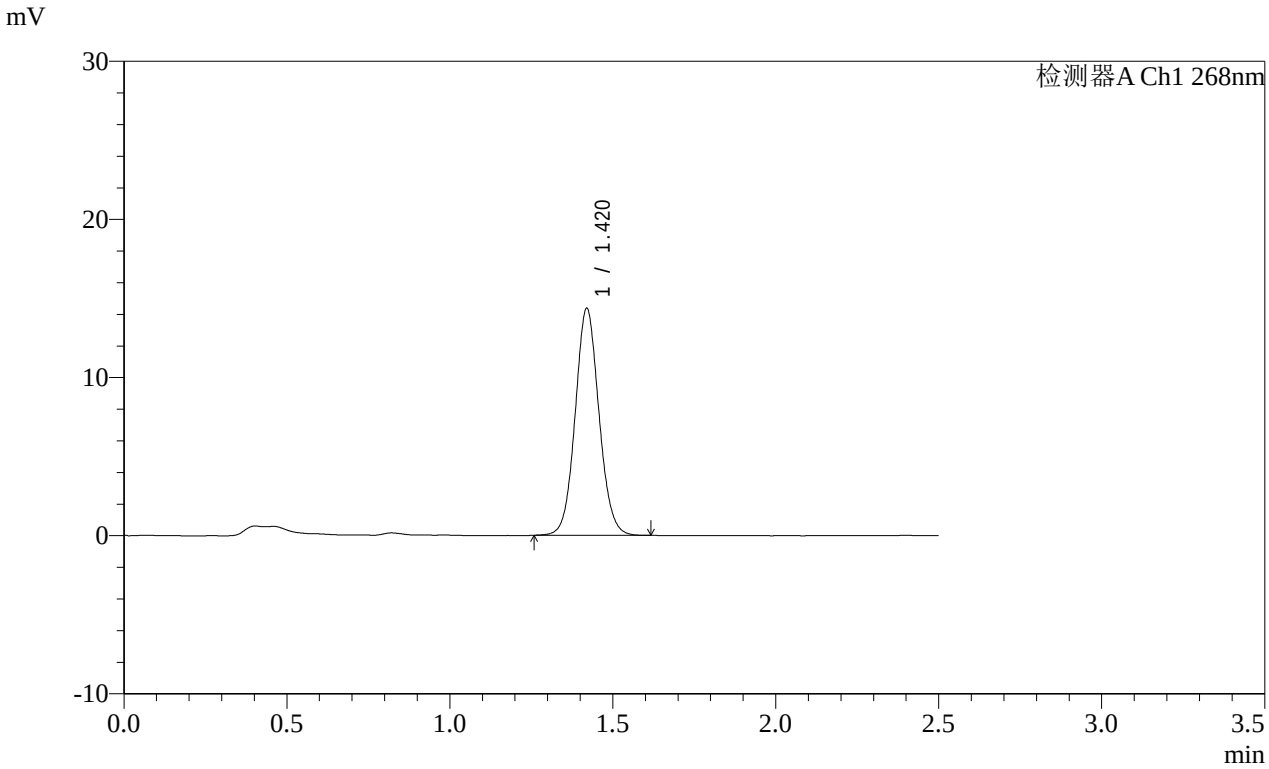
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-957-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:19:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:22:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	72956	100.000	14331	1829	1.073	--
总计		72956	100.000	14331			

图96 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

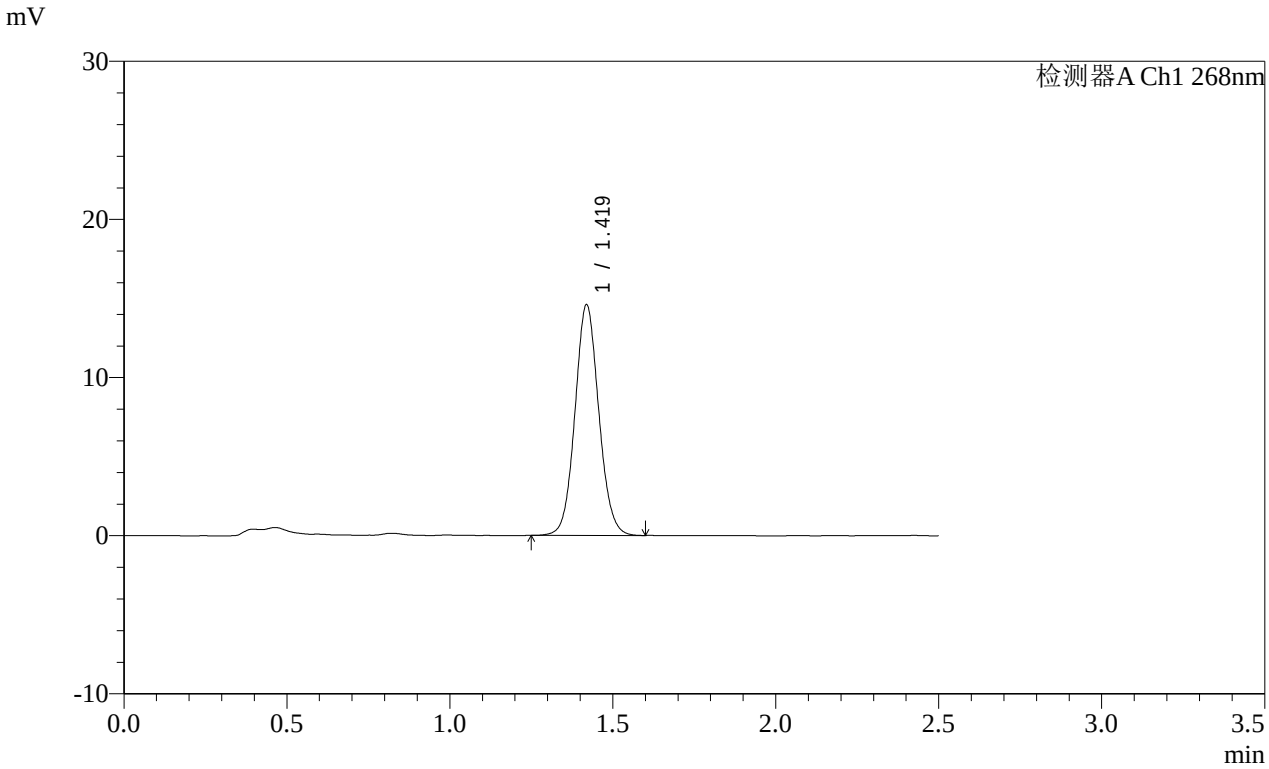
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-958-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:22:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:24:56
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	74138	100.000	14548	1823	1.075	--
总计		74138	100.000	14548			

图97 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

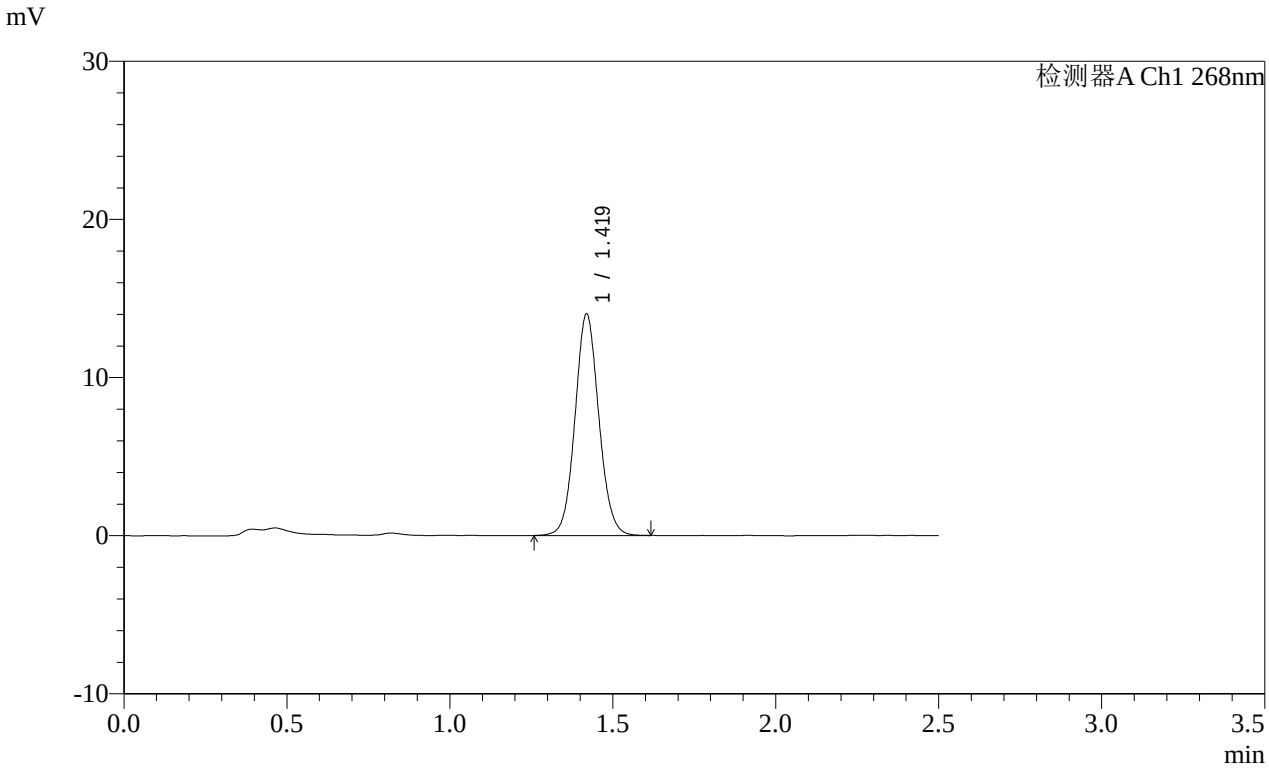
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-959-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:25:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:27:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	71211	100.000	13973	1825	1.074	--
总计		71211	100.000	13973			

图98 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

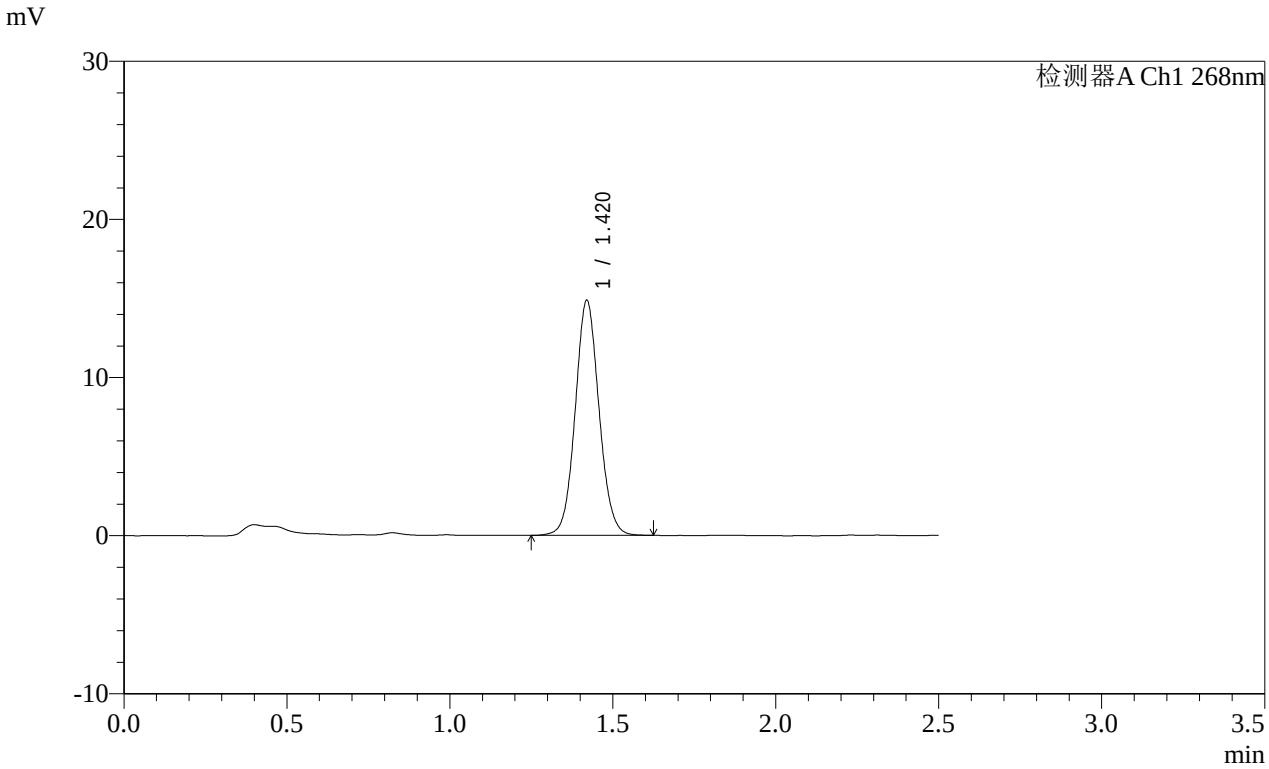
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-960-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:28:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:30:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	75561	100.000	14840	1832	1.071	--
总计		75561	100.000	14840			

图99 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

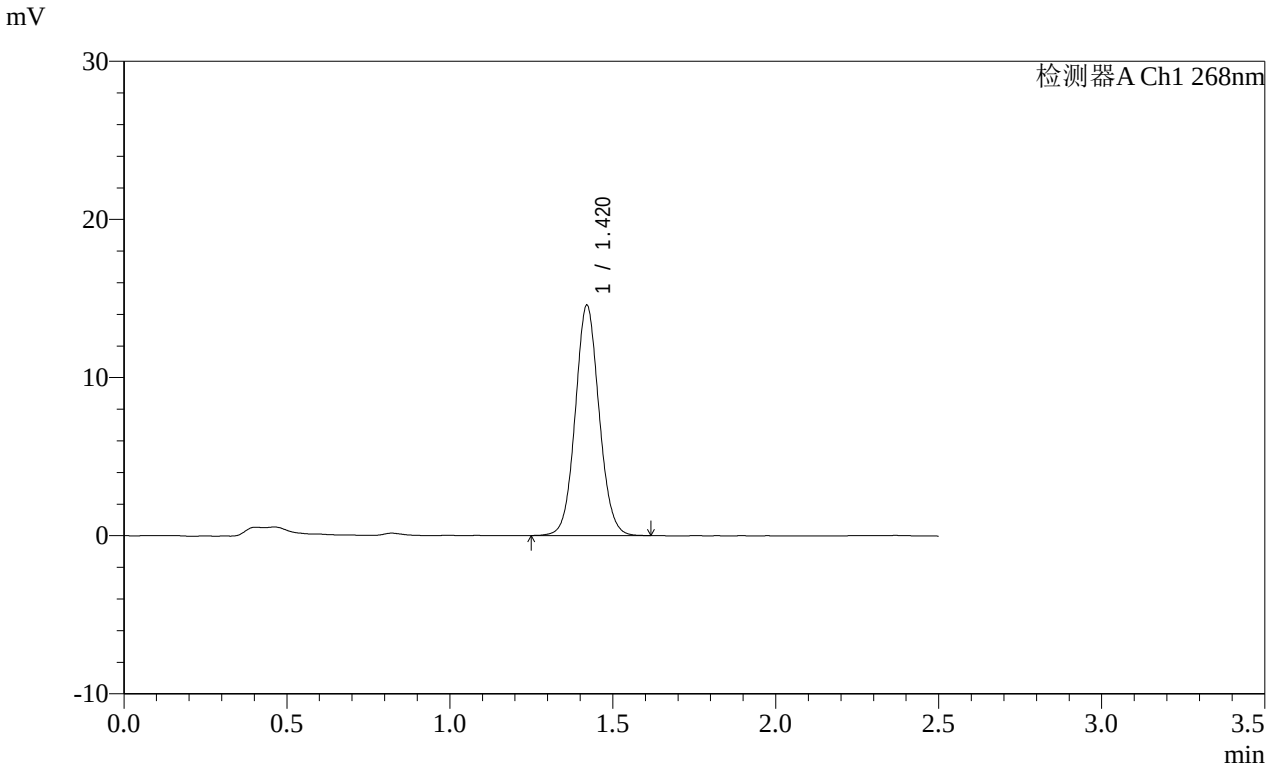
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-961-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:31:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:33:33
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	74144	100.000	14552	1825	1.071	--
总计		74144	100.000	14552			

图100 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

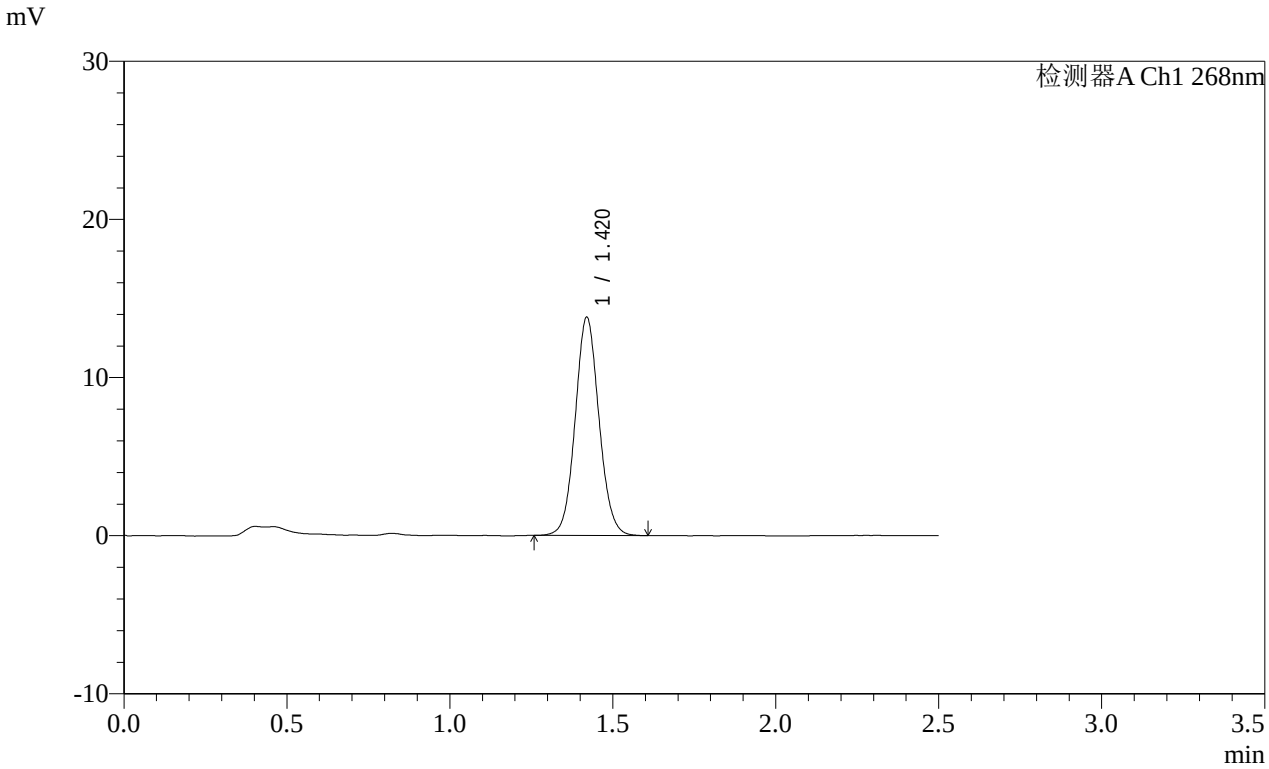
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-962-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:33:54
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:36:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	70107	100.000	13785	1827	1.073	--
总计		70107	100.000	13785			

图101 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

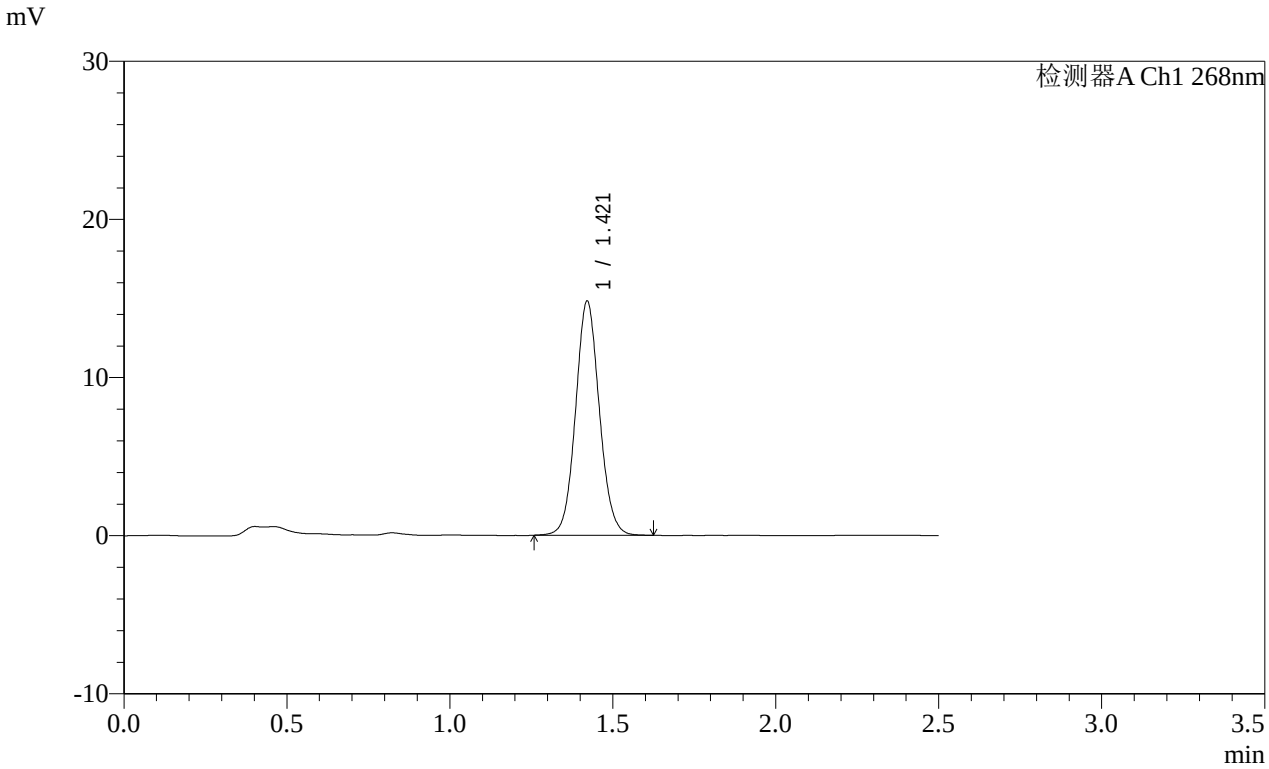
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-963-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:36:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:39:17
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	75246	100.000	14801	1833	1.075	--
总计		75246	100.000	14801			

图102 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

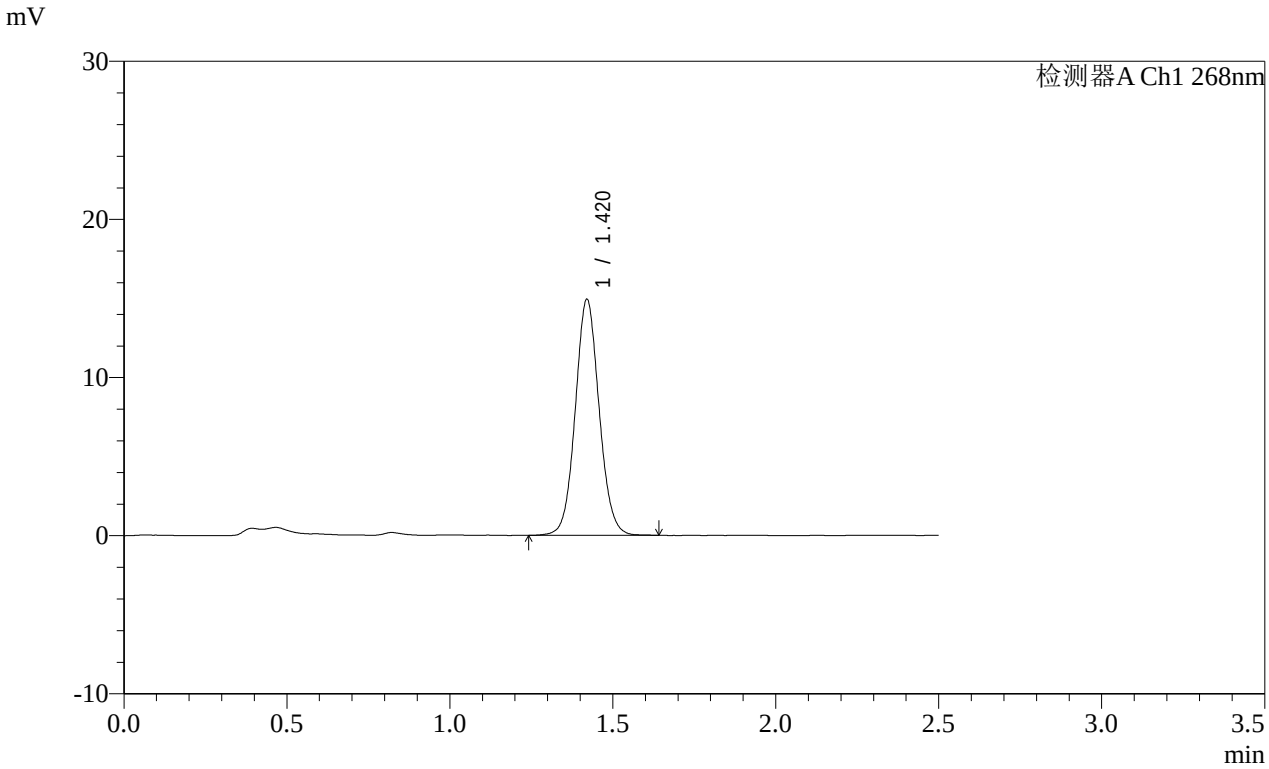
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-964-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:39:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:42:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	75945	100.000	14908	1829	1.071	--
总计		75945	100.000	14908			

图103 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

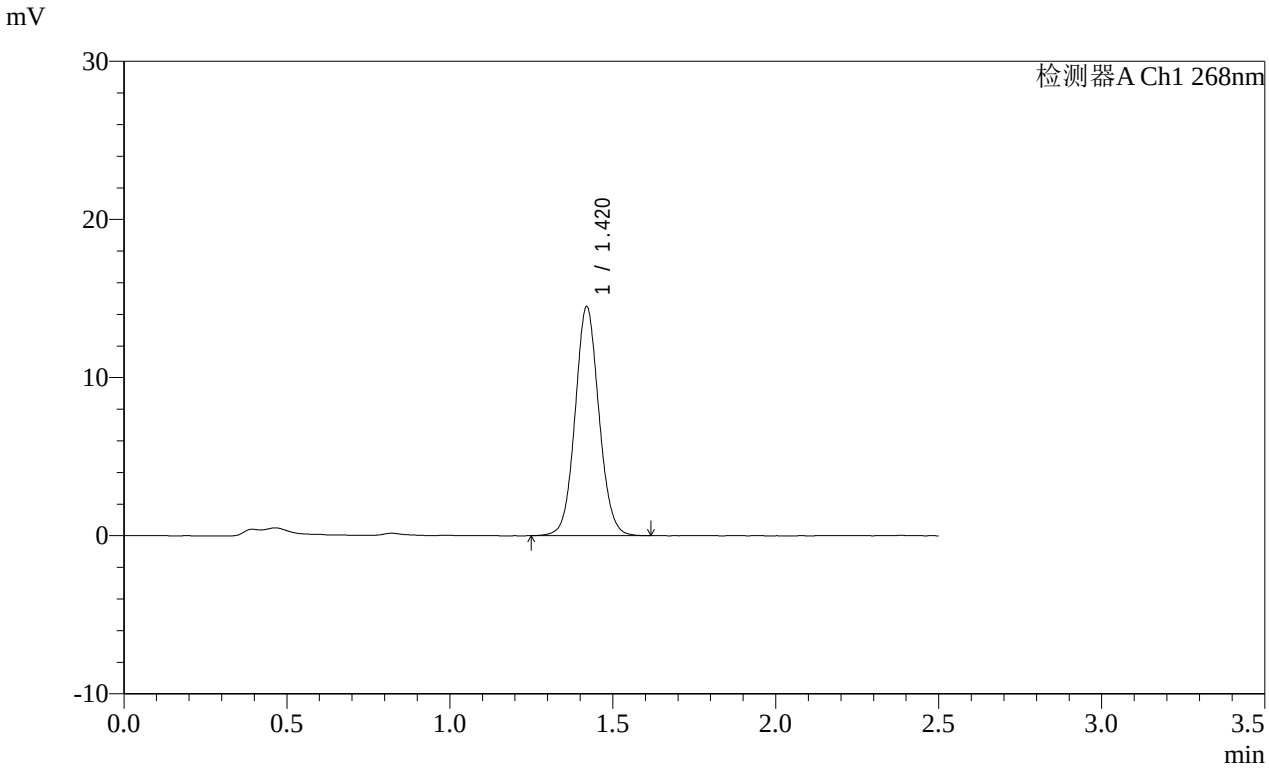
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-965-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:42:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:45:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	73629	100.000	14455	1829	1.069	--
总计		73629	100.000	14455			

图104 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

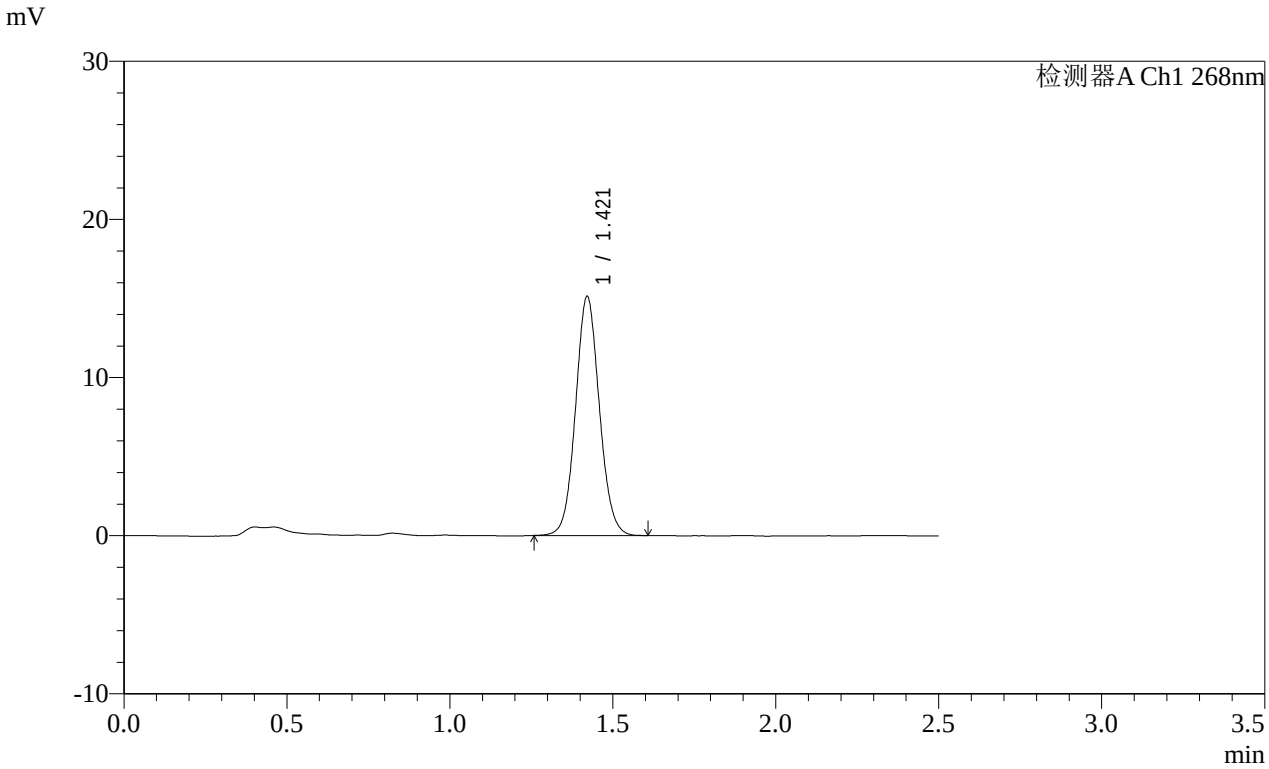
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-966-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:45:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:47:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	76884	100.000	15115	1826	1.071	--
总计		76884	100.000	15115			

图105 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
极限转速-片1
供试品溶液-1

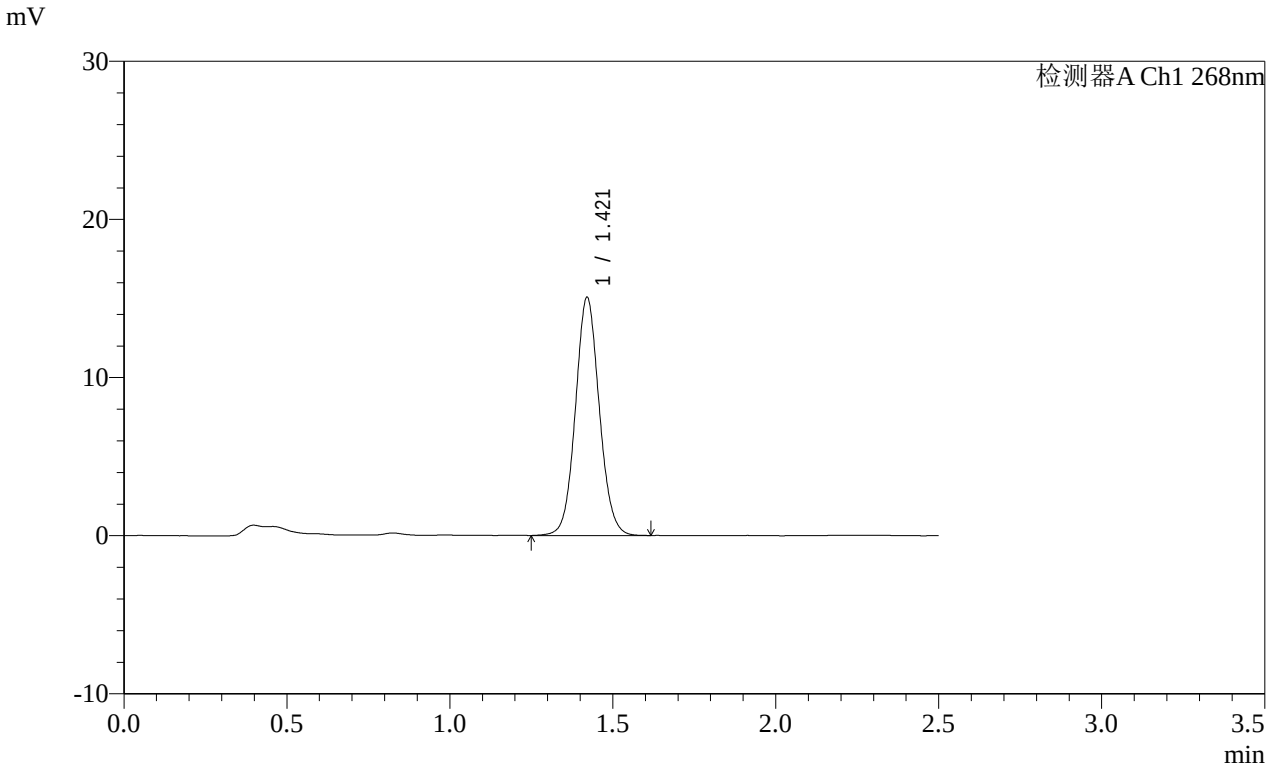
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-967-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:48:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:50:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	76699	100.000	15056	1824	1.071	--
总计		76699	100.000	15056			

图106 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

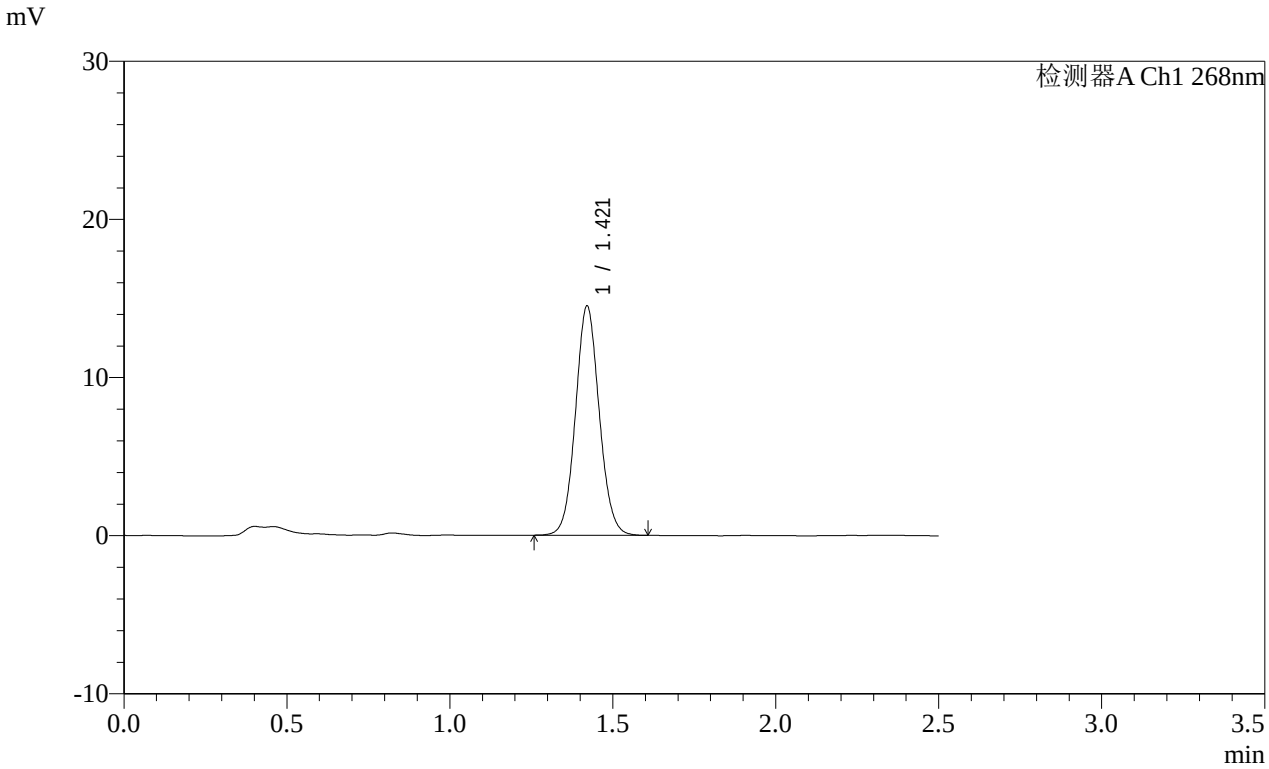
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-968-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:51:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:53:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	73578	100.000	14491	1832	1.072	--
总计		73578	100.000	14491			

图107 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

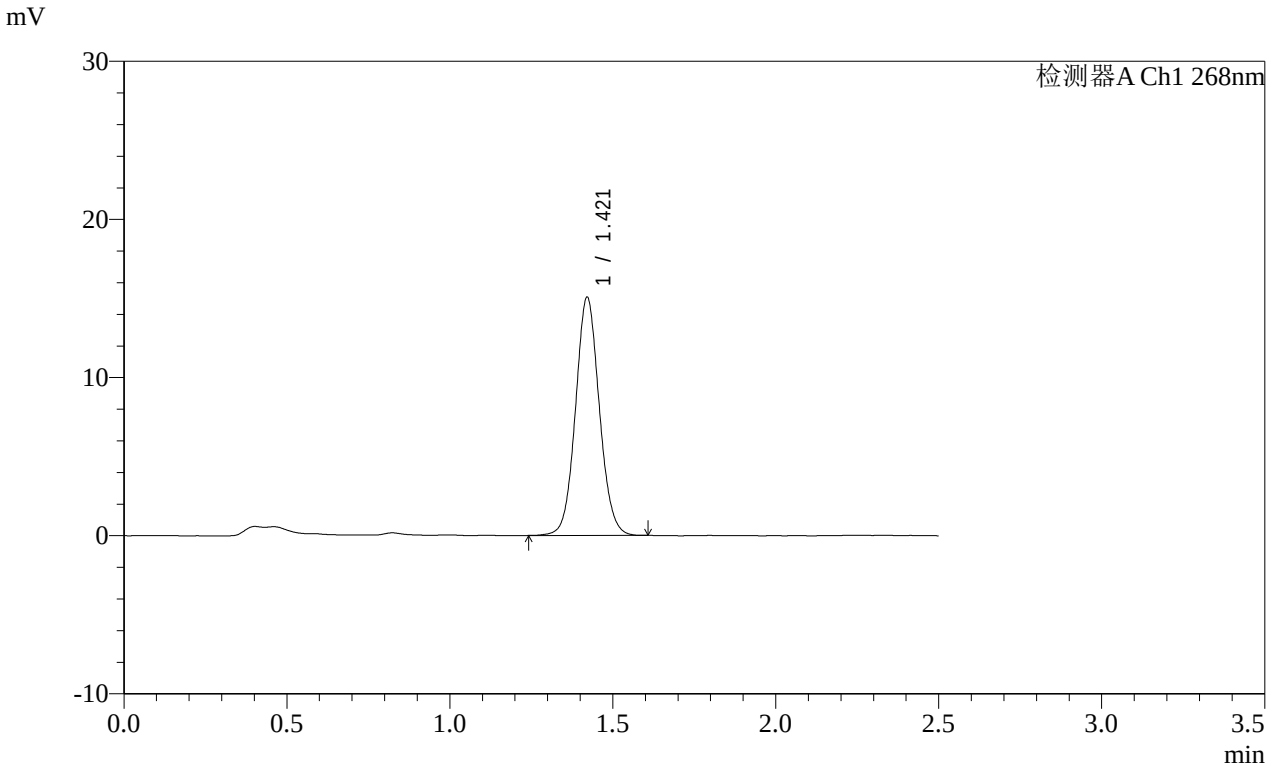
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-969-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:54:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:56:34
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	76613	100.000	15057	1829	1.071	--
总计		76613	100.000	15057			

图108 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

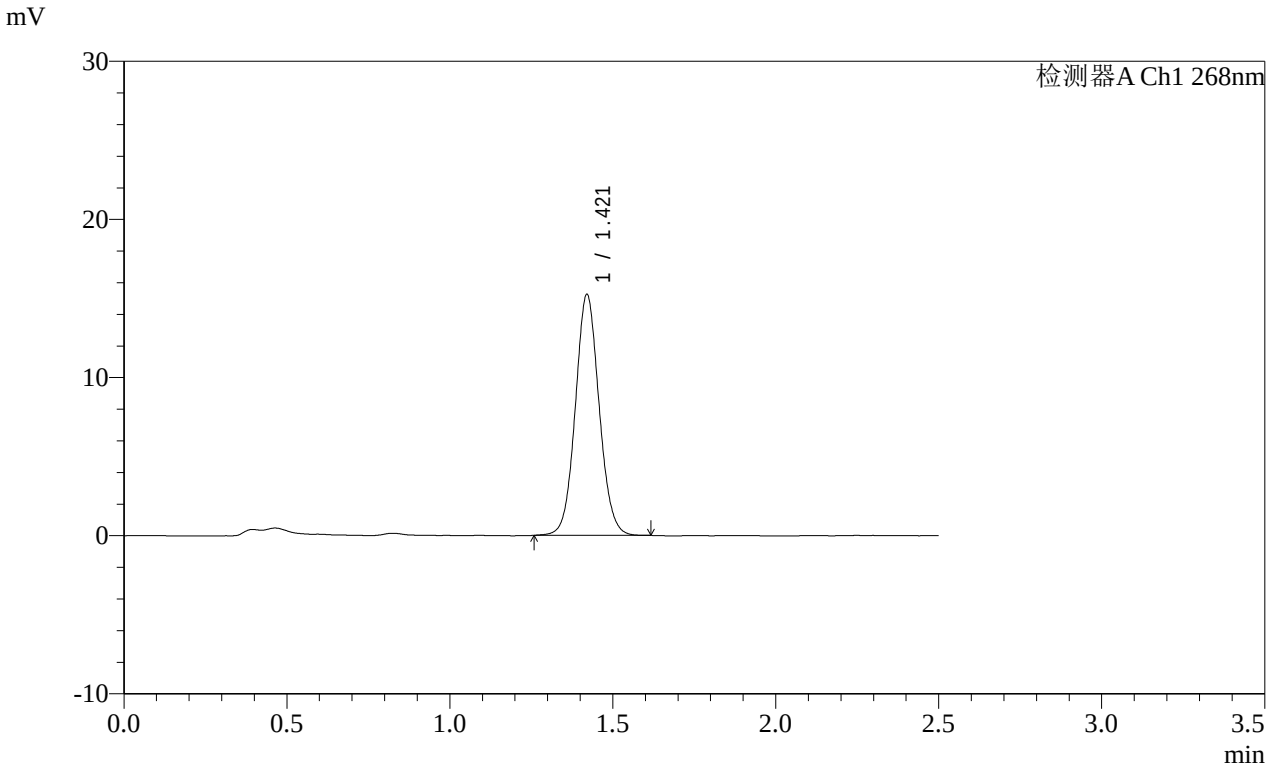
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-970-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:56:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 13:59:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	77388	100.000	15225	1830	1.071	--
总计		77388	100.000	15225			

图109 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

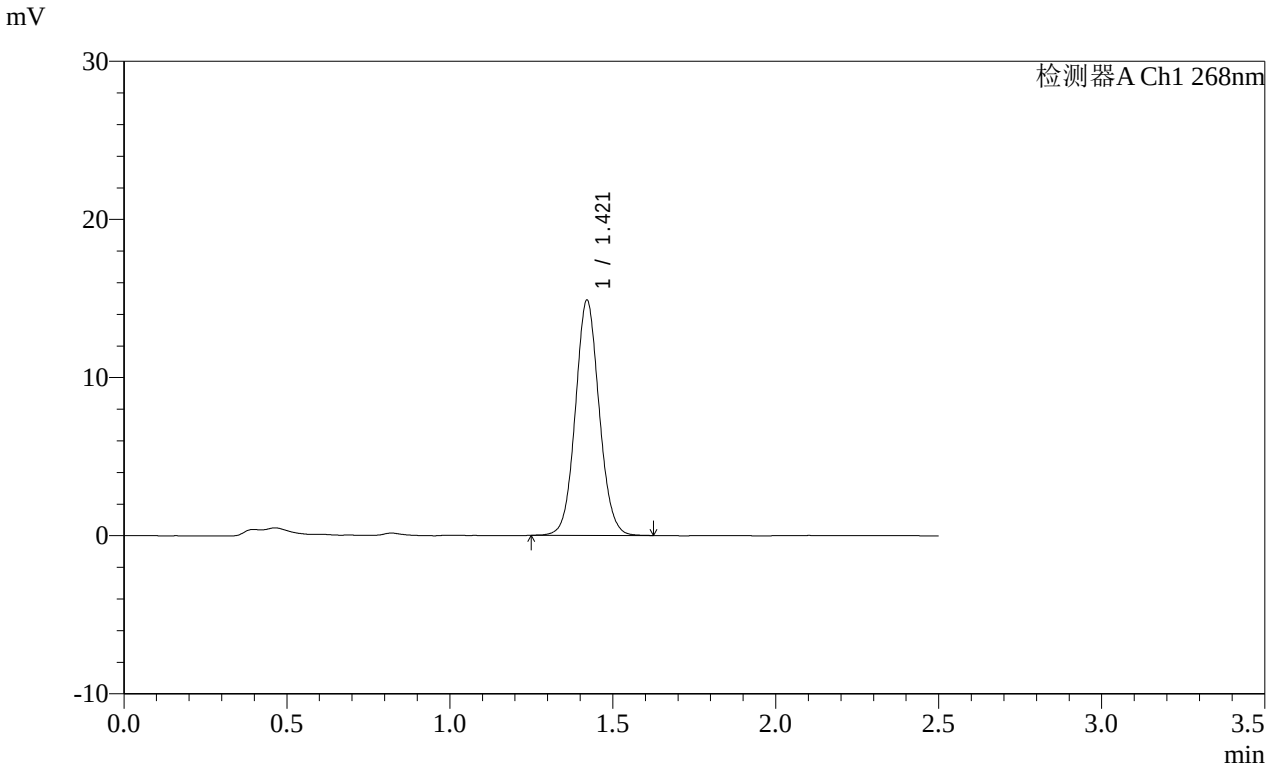
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-971-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 13:59:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:02:21
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	75571	100.000	14863	1827	1.072	--
总计		75571	100.000	14863			

图110 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

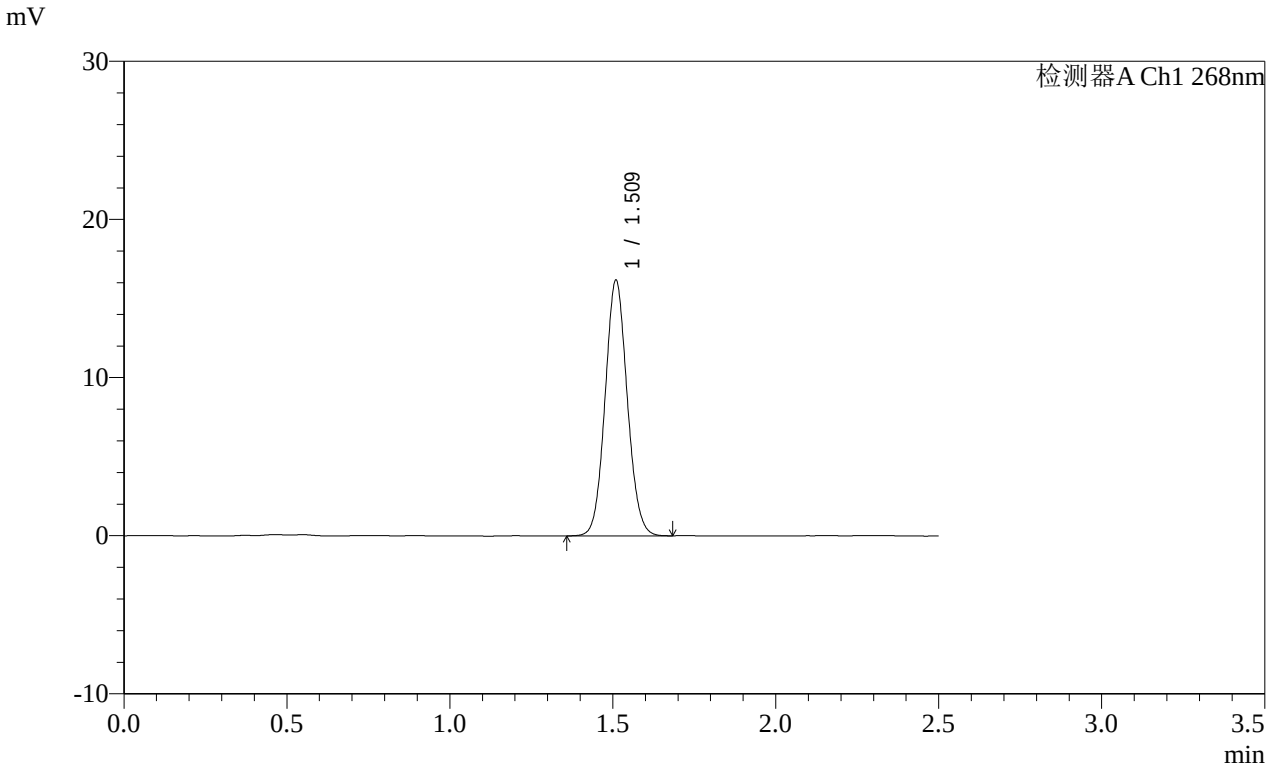
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-972-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:02:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:05:14
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	76574	100.000	16029	2347	1.077	--
总计		76574	100.000	16029			

图111 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

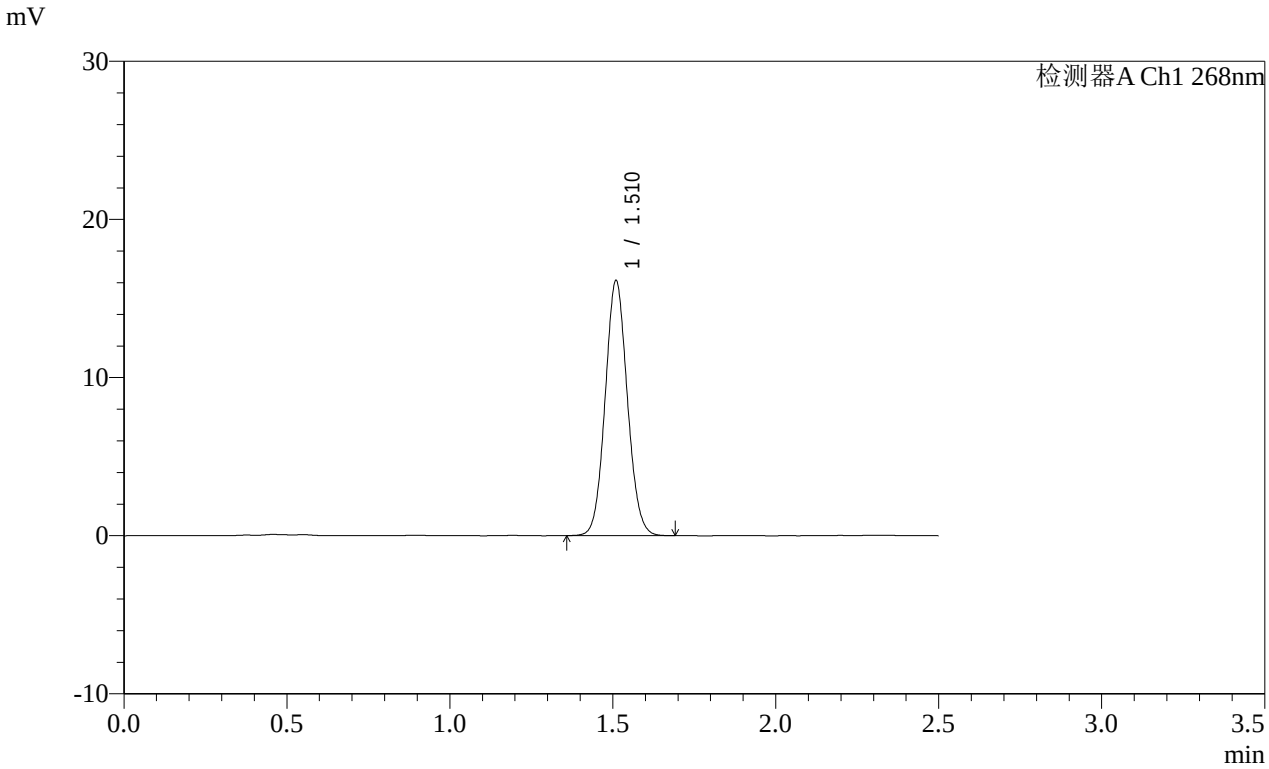
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-973-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgw-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:05:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:08:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76346	100.000	16005	2341	1.075	--
总计		76346	100.000	16005			

图112 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

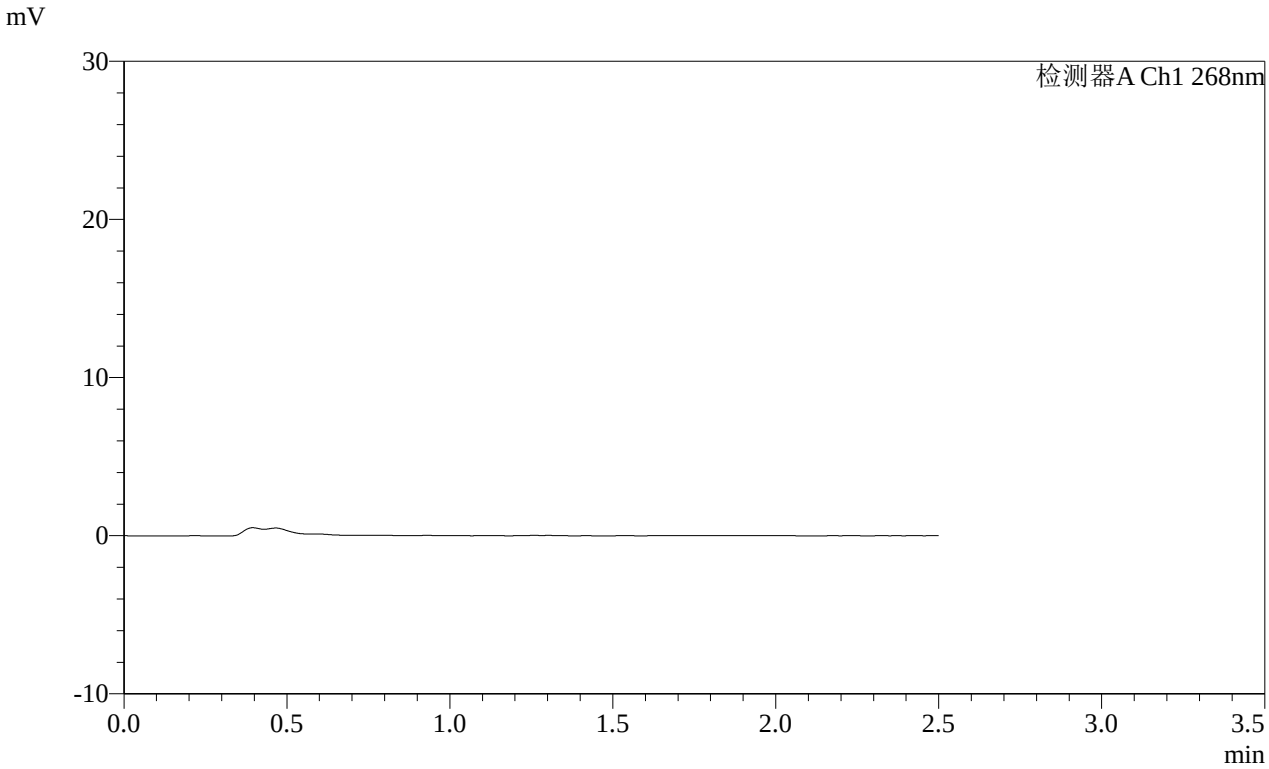
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-974-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:08:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:11:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转溶剂

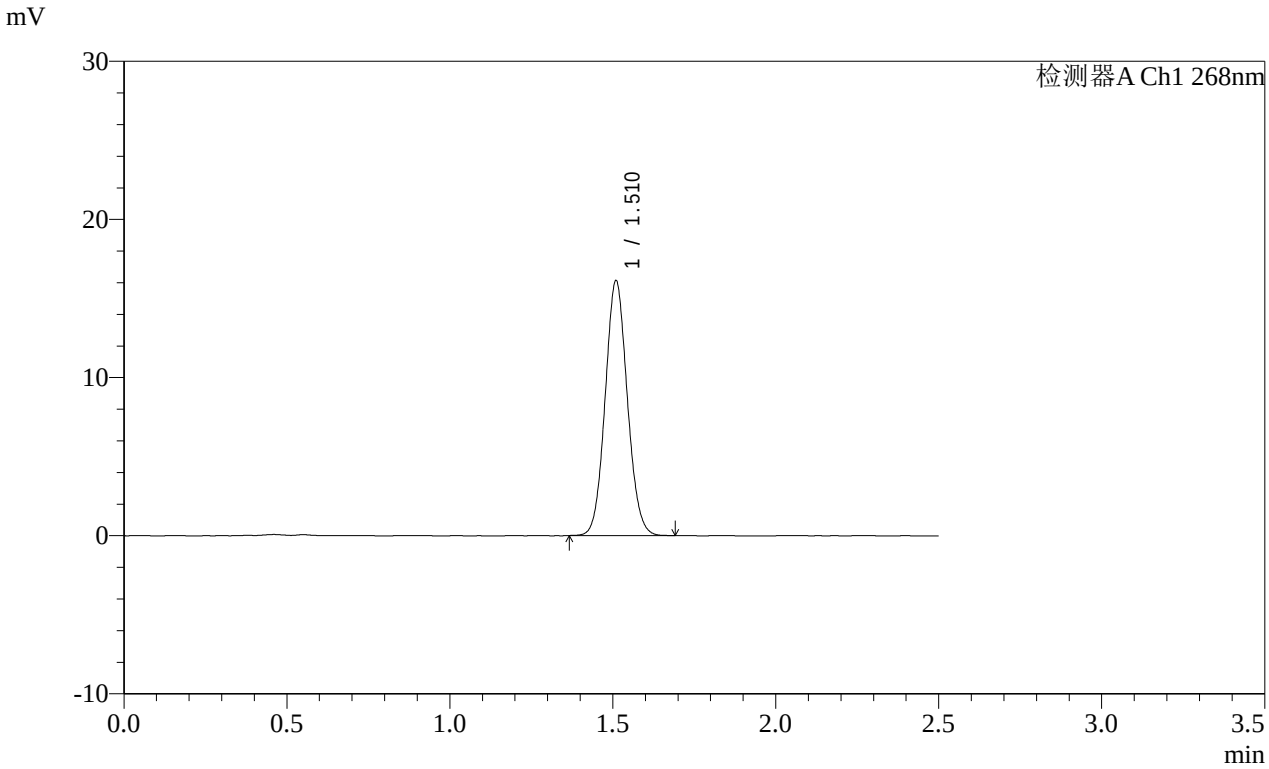
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-975-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:11:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:13:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76275	100.000	15993	2347	1.078	--
总计		76275	100.000	15993			

图114 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

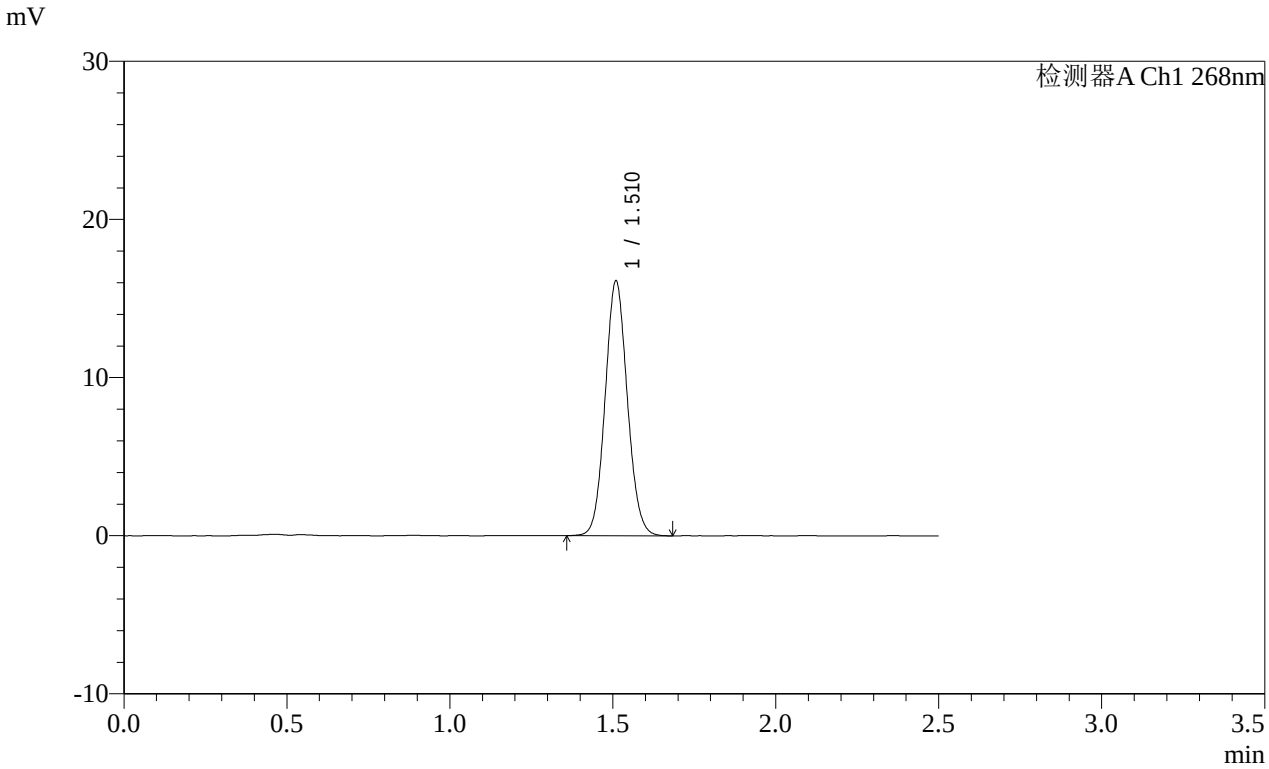
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-976-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:14:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:16:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76422	100.000	15981	2340	1.079	--
总计		76422	100.000	15981			

图115 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

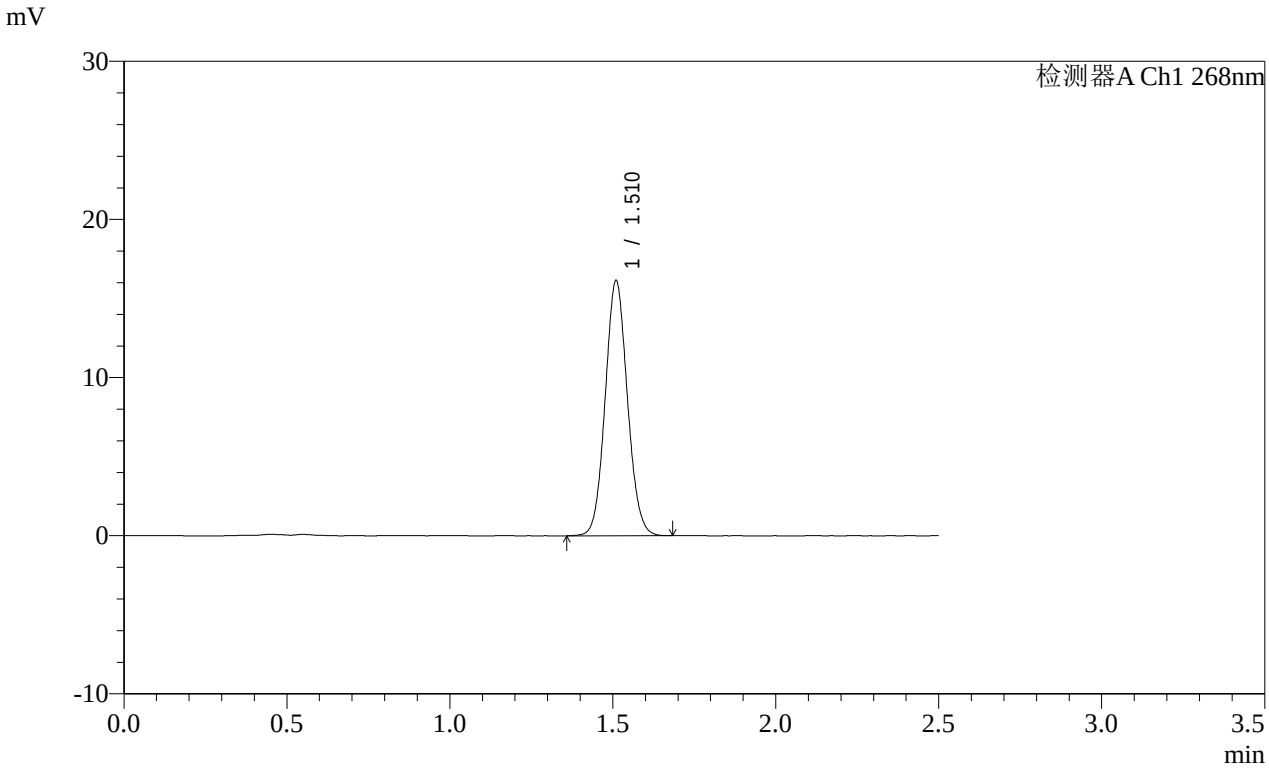
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-977-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:17:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:19:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76546	100.000	16019	2339	1.077	--
总计		76546	100.000	16019			

图116 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

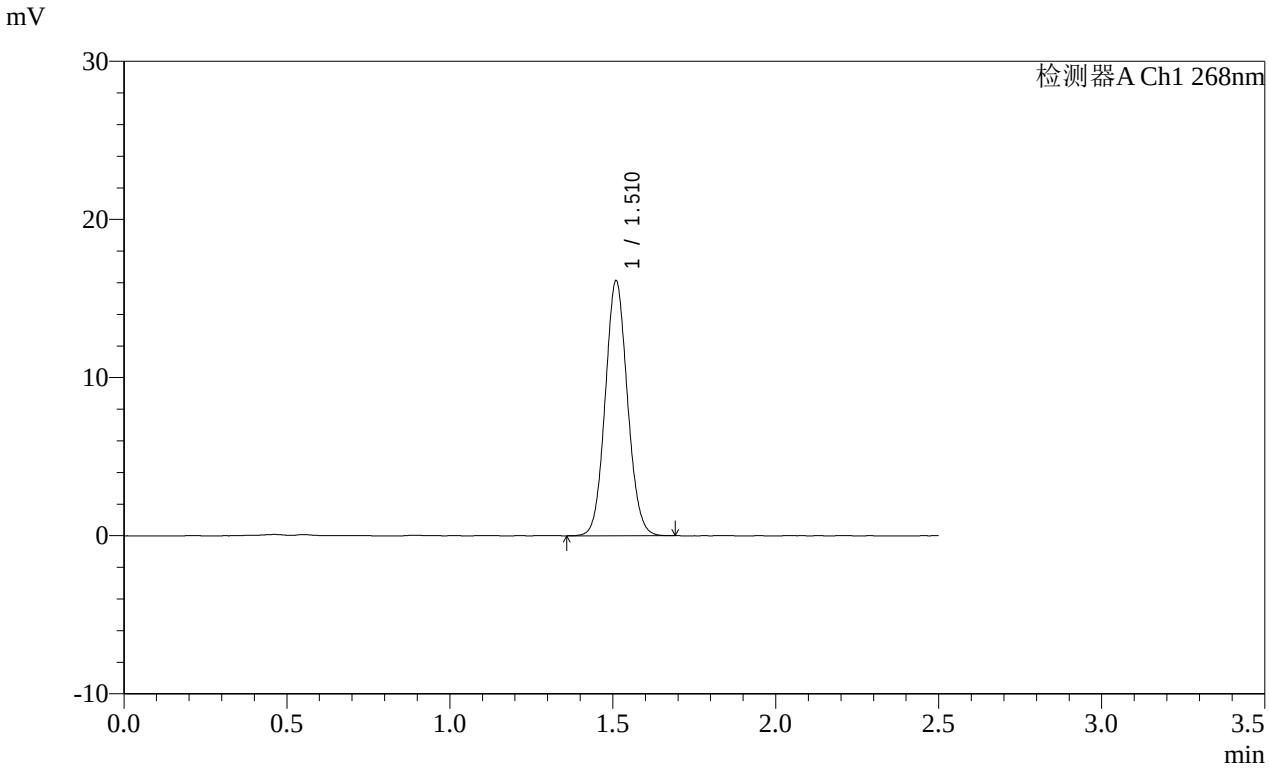
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-978-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:20:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:22:37
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76534	100.000	16018	2337	1.079	--
总计		76534	100.000	16018			

图117 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

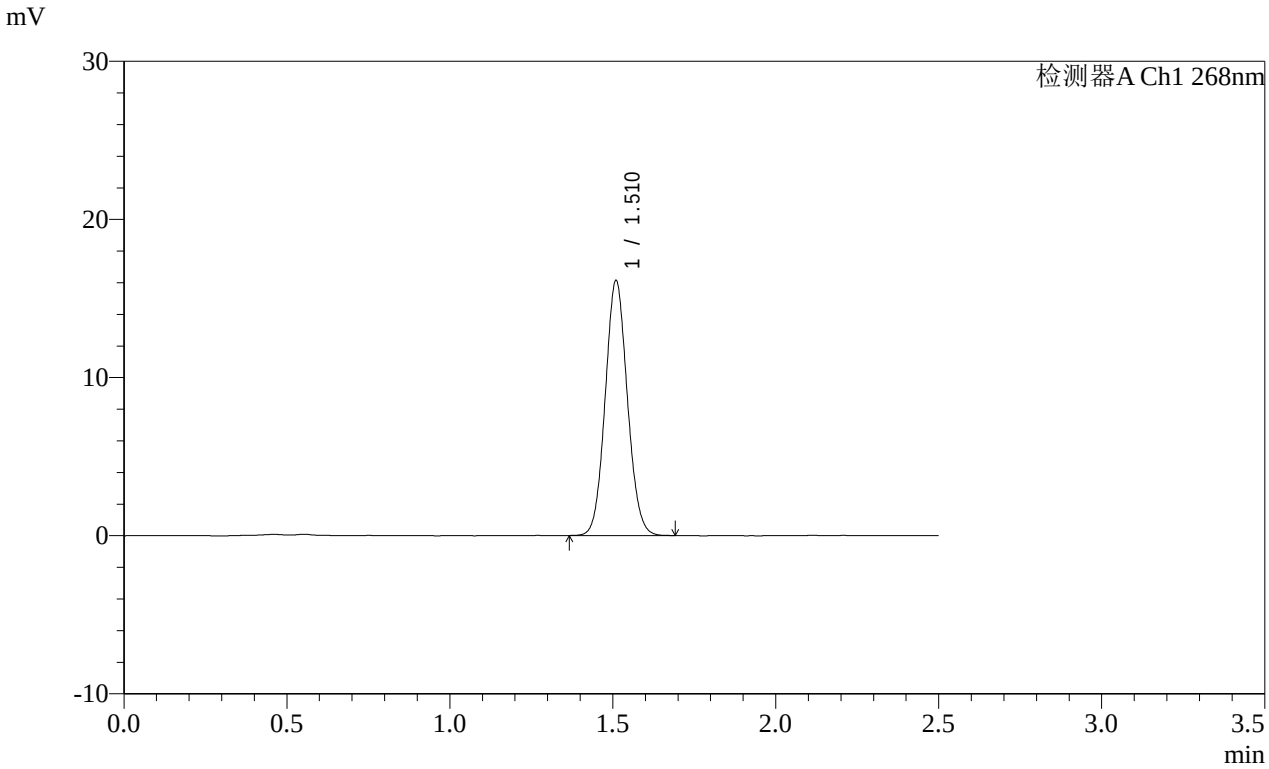
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-979-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:23:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:25:31
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76340	100.000	16009	2342	1.077	--
总计		76340	100.000	16009			

图118 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

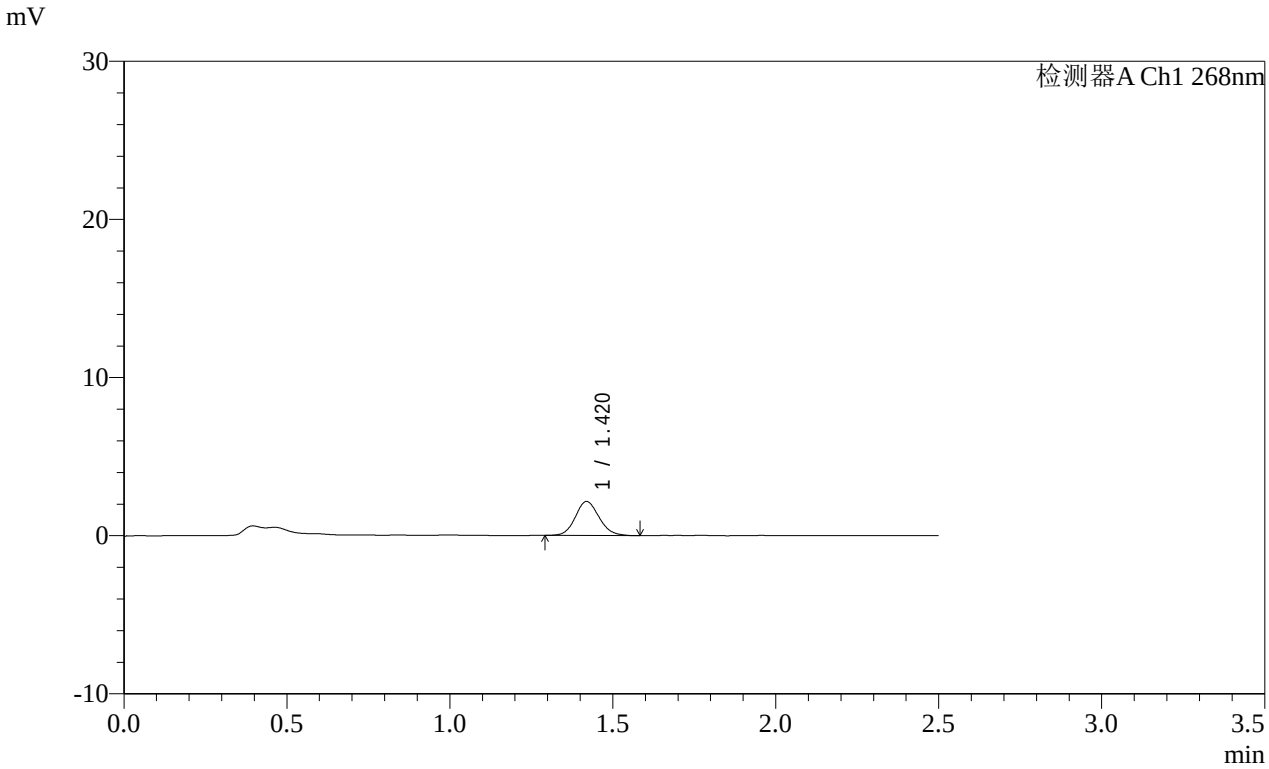
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速:1.5ml/min
柱 温 :30℃ 波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-980-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:25:53 实验者: xiechaojun
处理时间（V1） : 2025/12/01 14:28:24 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	10952	100.000	2147	1816	1.109	--
总计		10952	100.000	2147			

图119 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

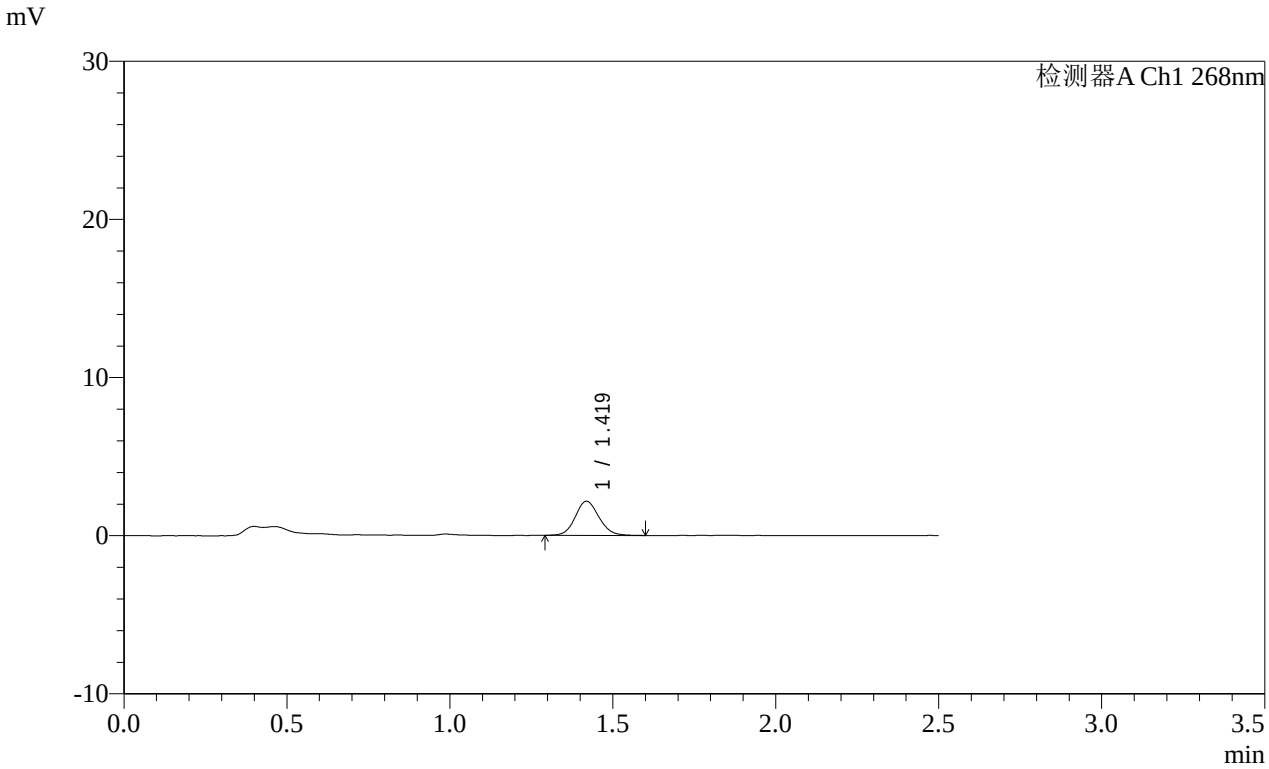
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-981-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:28:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:31:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	10930	100.000	2153	1847	1.097	--
总计		10930	100.000	2153			

图120 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

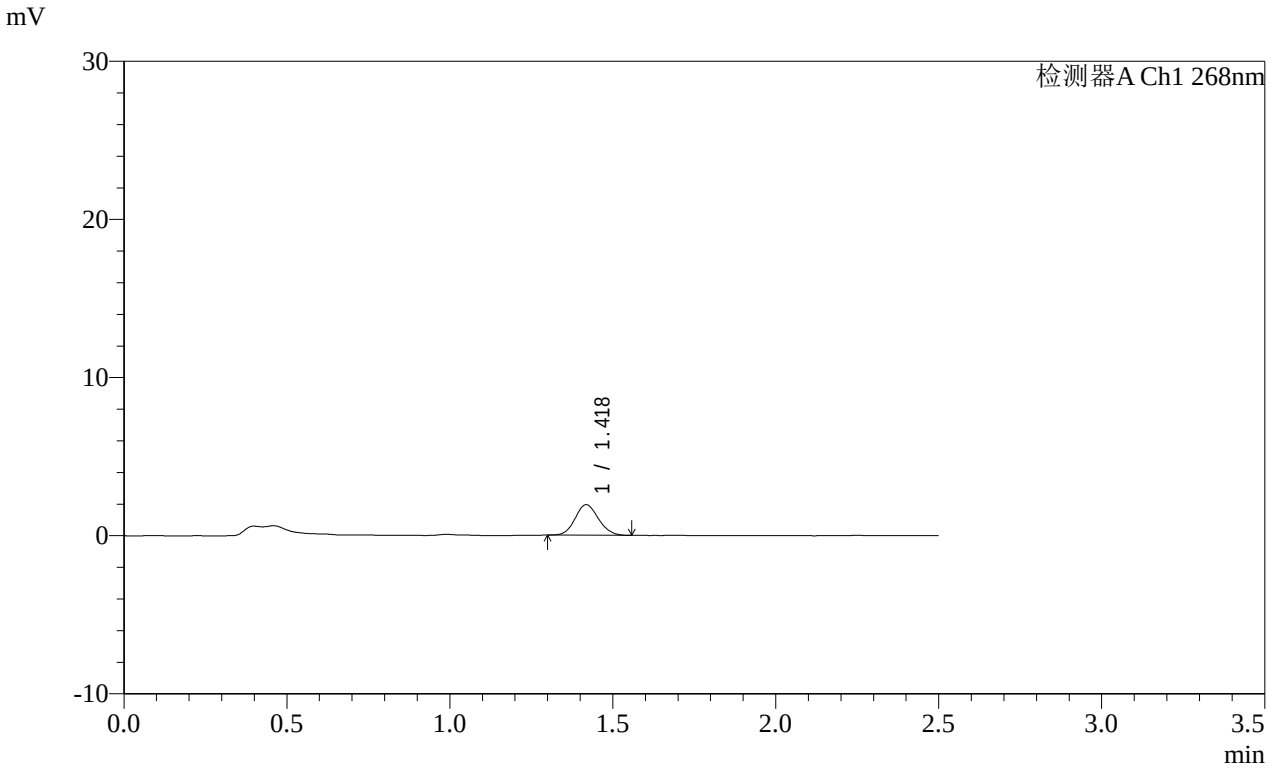
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-982-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:31:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:34:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	9571	100.000	1914	1868	1.102	--
总计		9571	100.000	1914			

图121 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

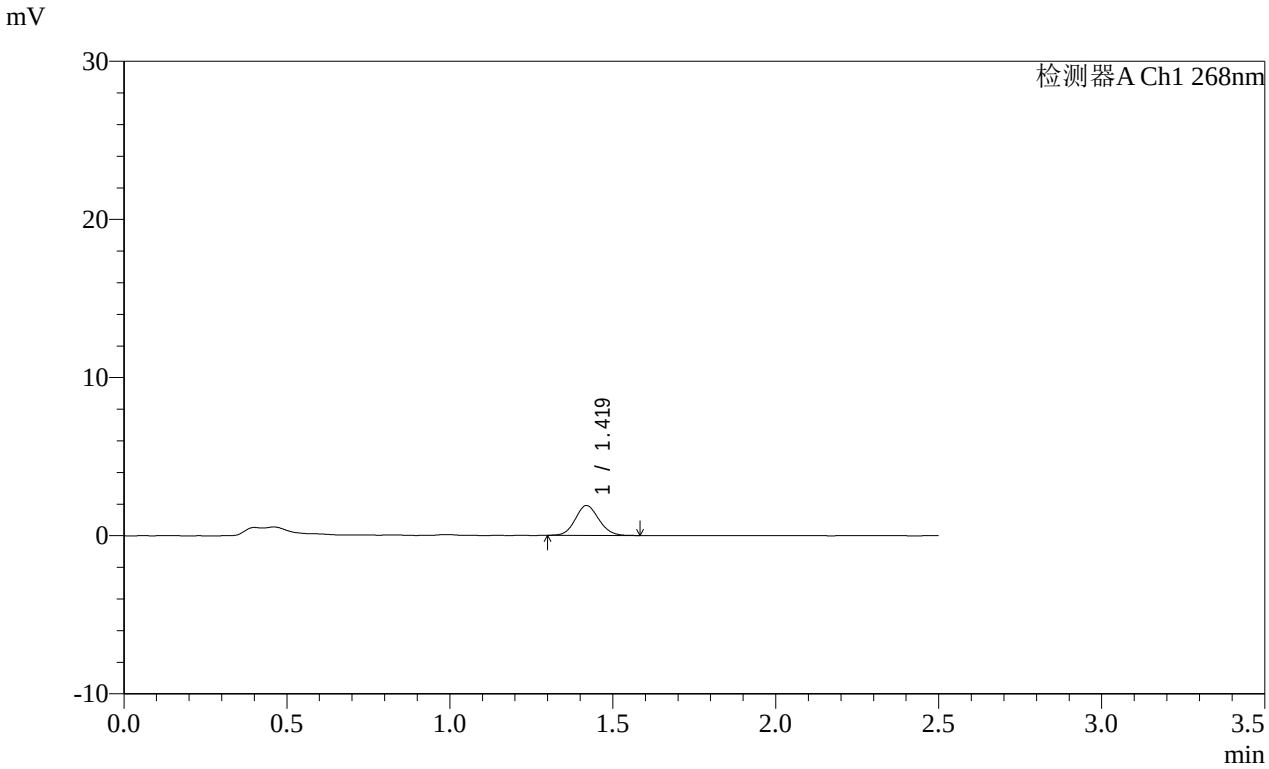
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-983-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:34:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:37:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	9465	100.000	1882	1826	1.103	--
总计		9465	100.000	1882			

图122 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

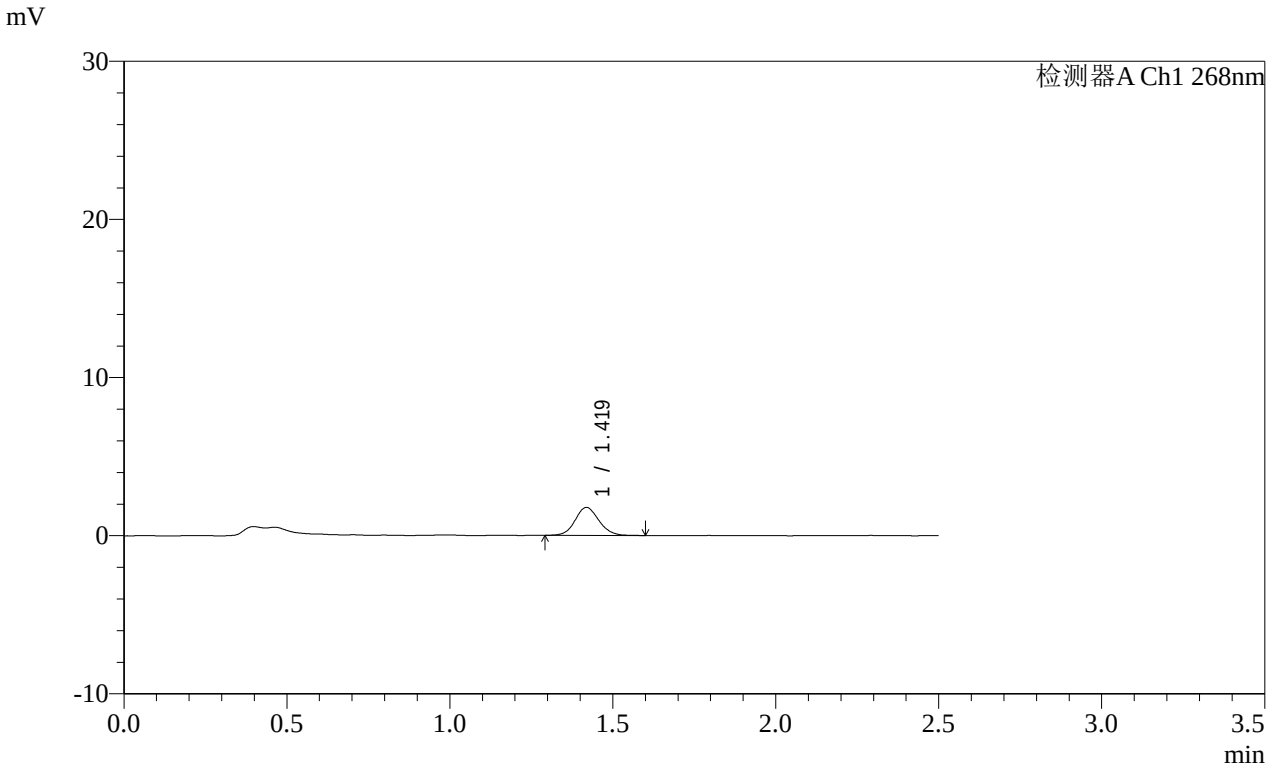
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-984-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:37:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:39:56
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	9049	100.000	1769	1828	1.101	--
总计		9049	100.000	1769			

图123 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

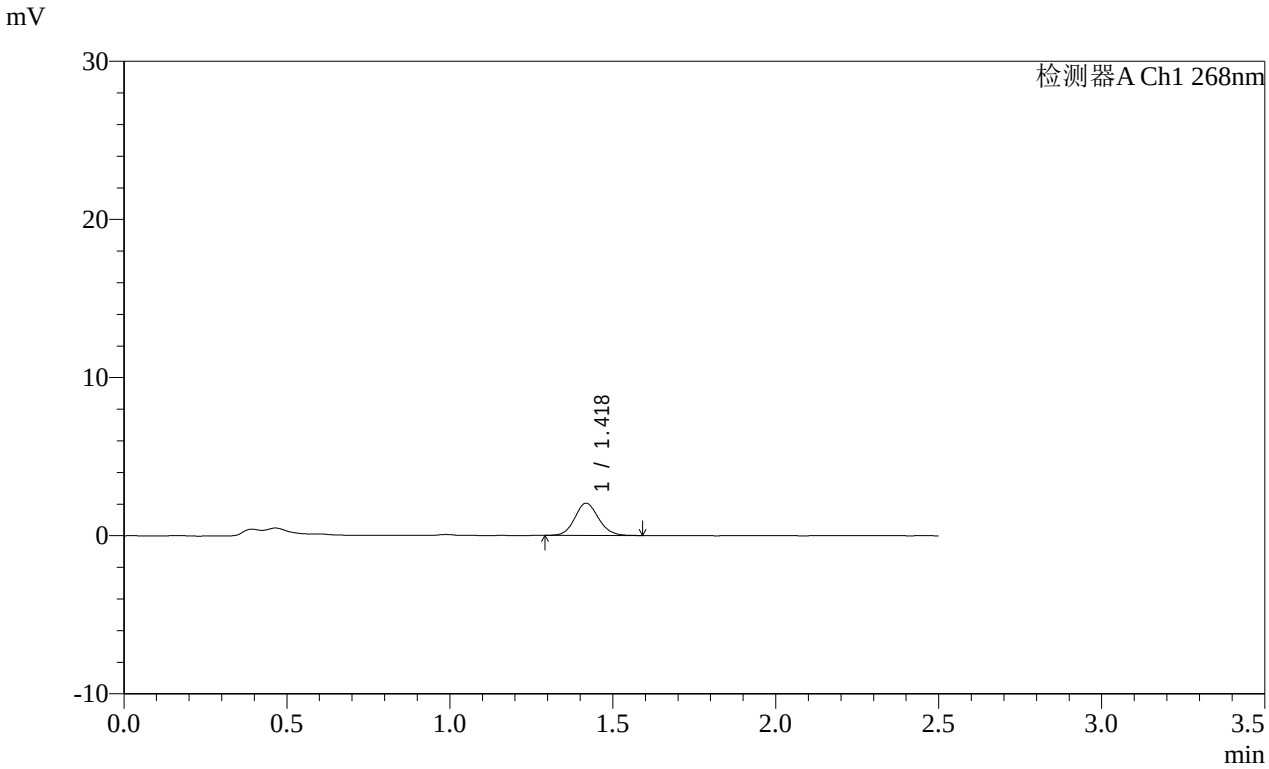
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-985-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:40:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:42:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	10391	100.000	2026	1821	1.112	--
总计		10391	100.000	2026			

图124 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

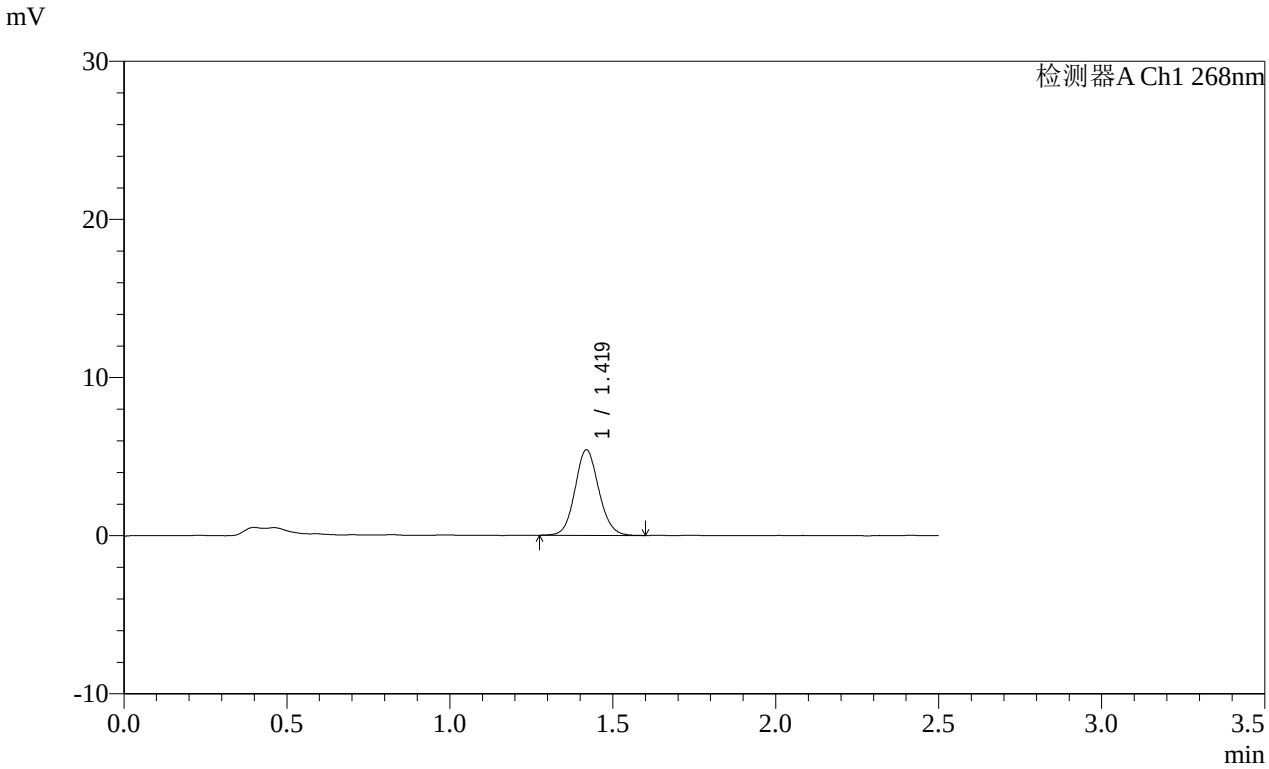
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-986-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:43:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:45:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	27482	100.000	5394	1832	1.096	--
总计		27482	100.000	5394			

图125 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

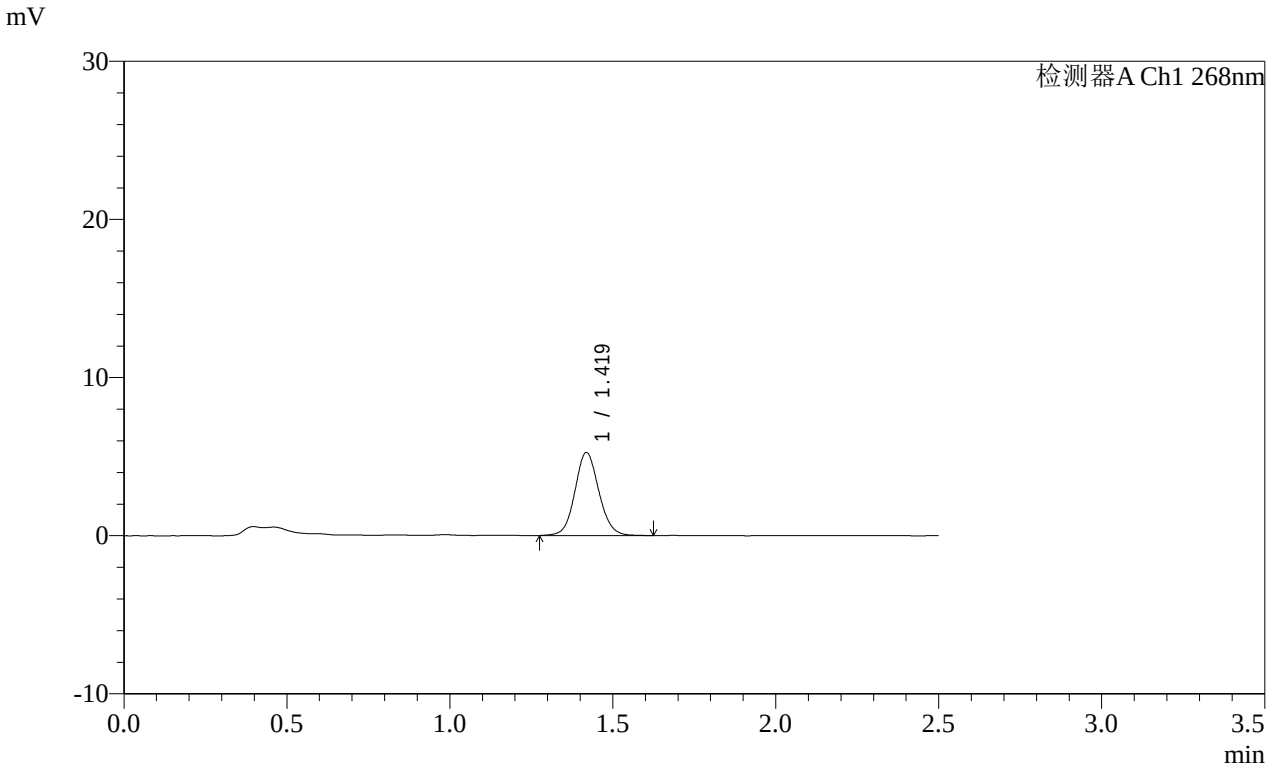
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-987-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:46:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:48:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	26963	100.000	5237	1817	1.091	--
总计		26963	100.000	5237			

图126 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

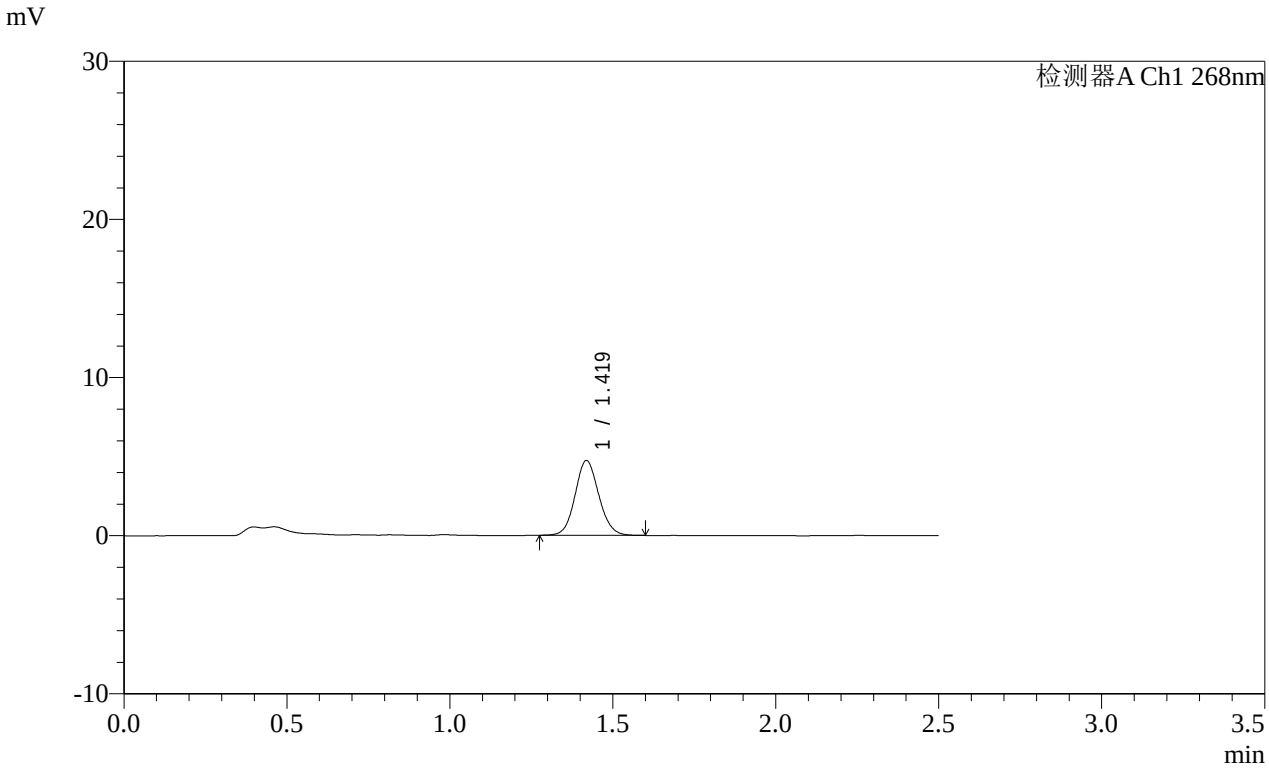
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-988-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:48:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V1） : 2025/12/01 14:51:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	23978	100.000	4718	1832	1.093	--
总计		23978	100.000	4718			

图127 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

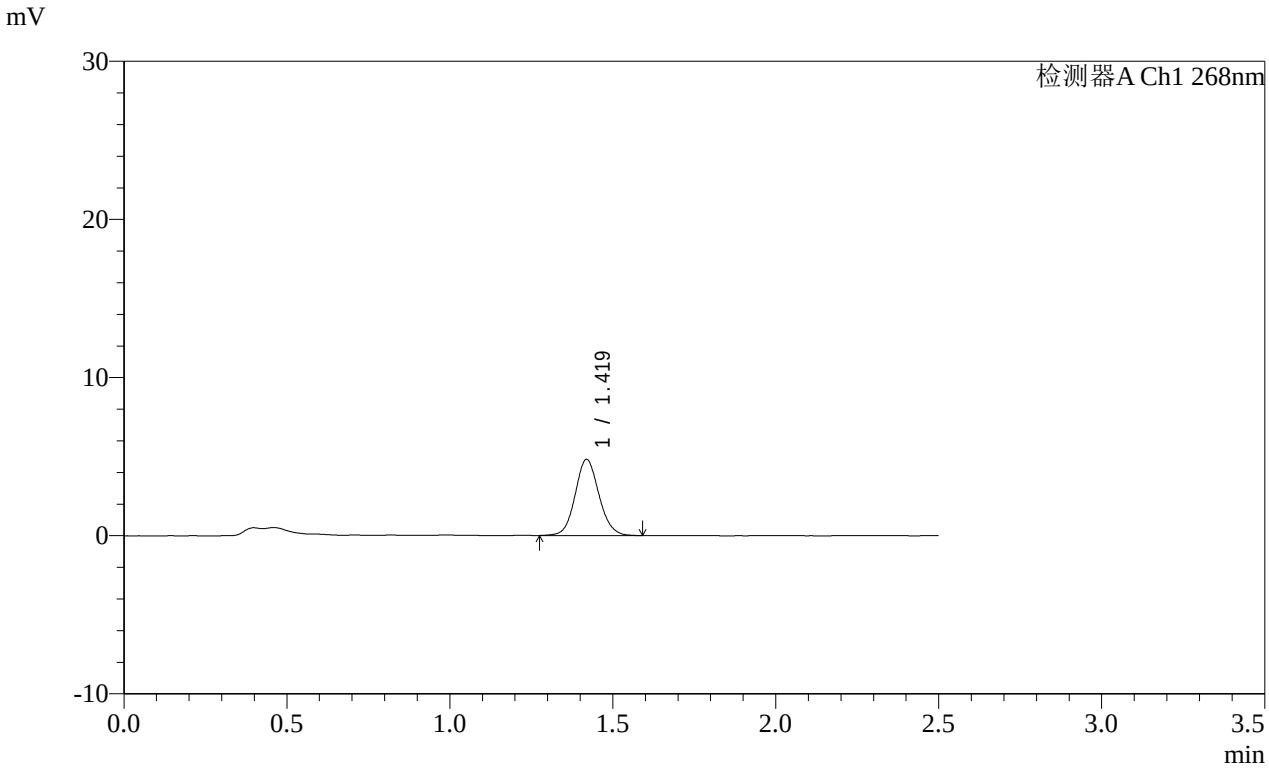
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-989-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:51:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:54:23
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	24556	100.000	4804	1825	1.096	--
总计		24556	100.000	4804			

图128 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

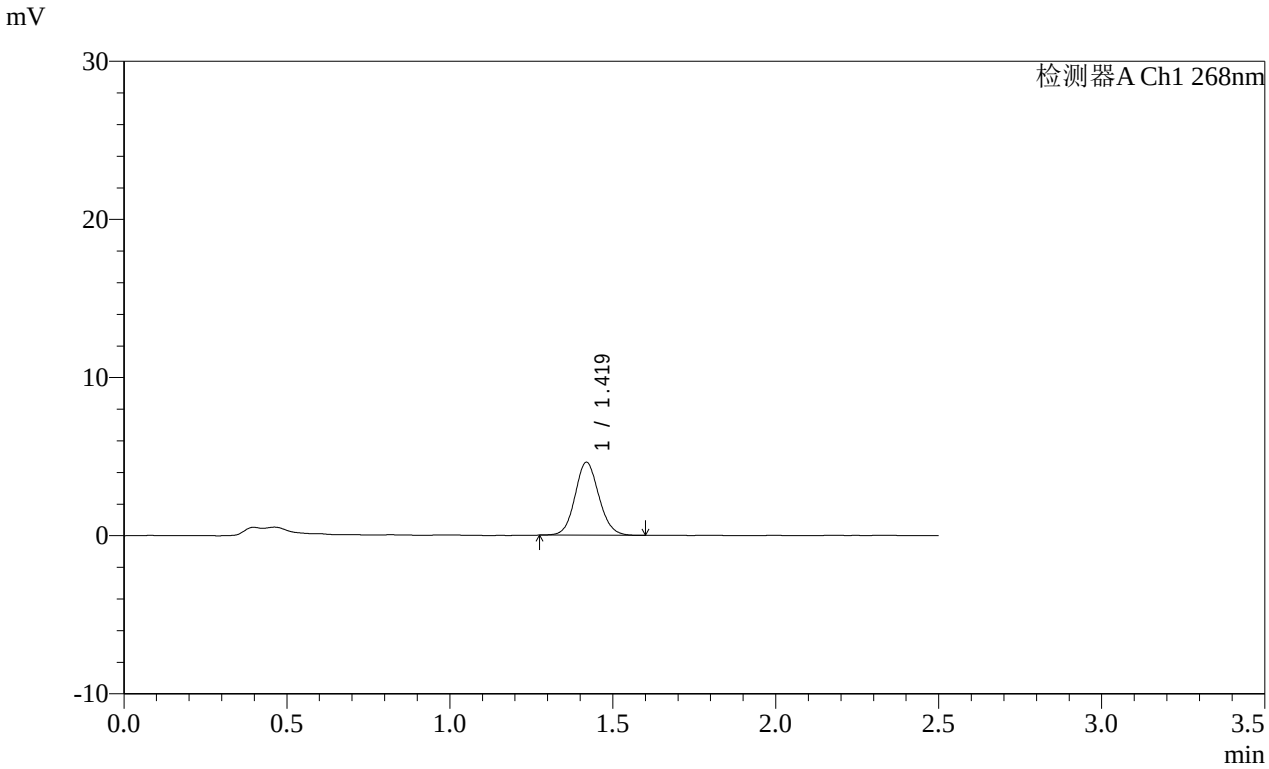
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-990-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:54:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 14:57:16
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	23502	100.000	4604	1815	1.099	--
总计		23502	100.000	4604			

图129 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

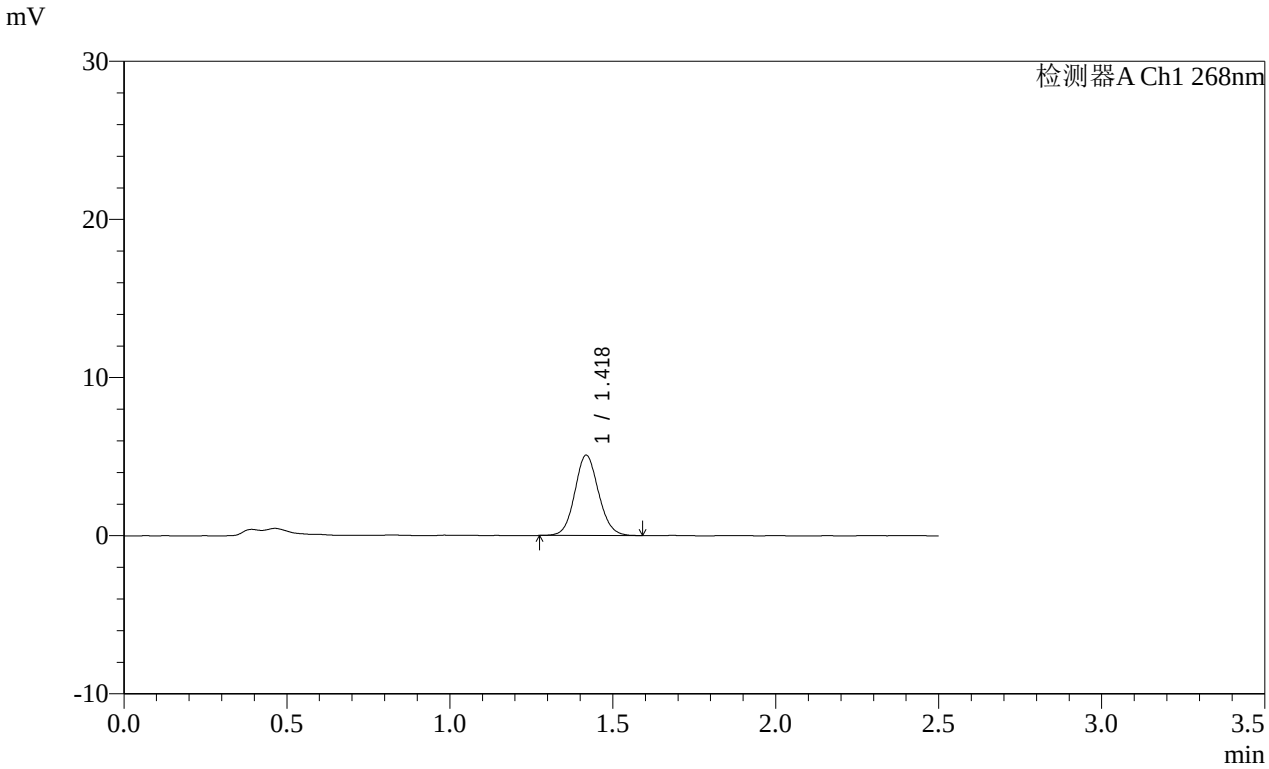
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-991-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 14:57:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:00:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	25755	100.000	5051	1825	1.091	--
总计		25755	100.000	5051			

图130 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

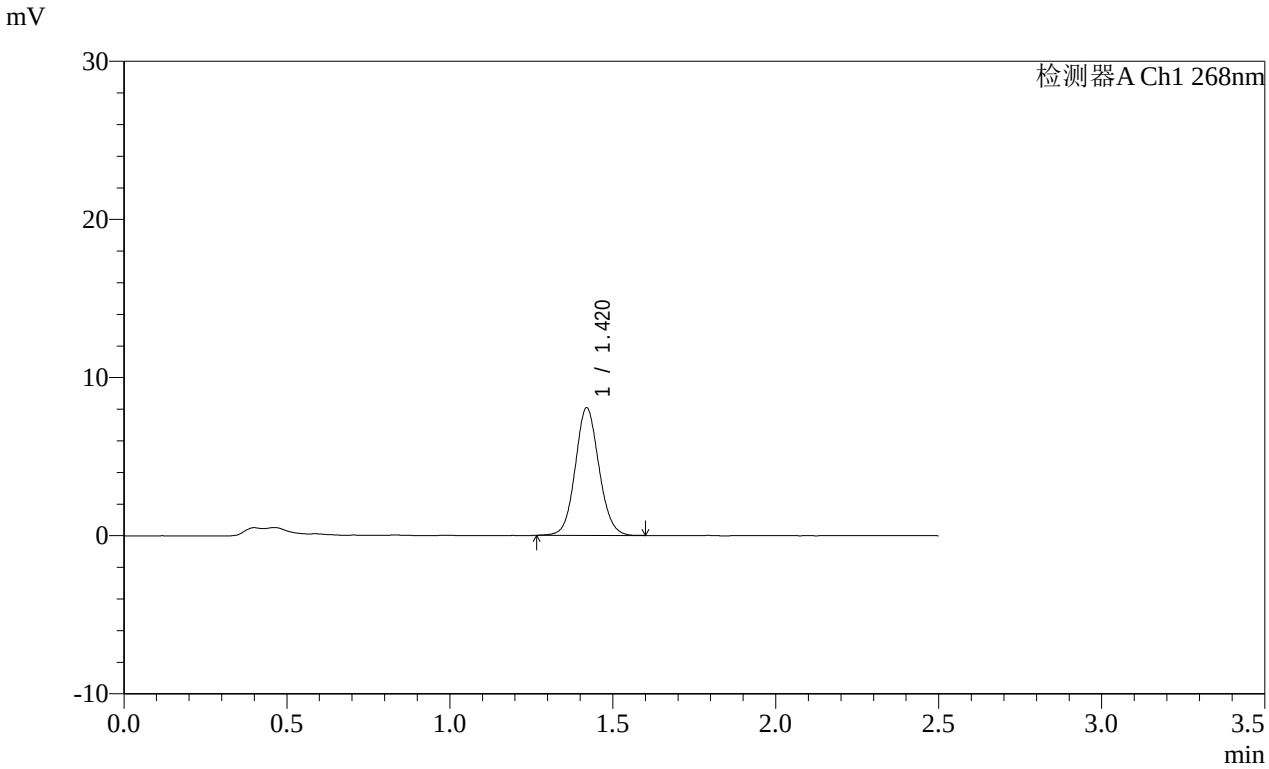
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-992-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:00:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:03:02
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	40804	100.000	8051	1842	1.084	--
总计		40804	100.000	8051			

图131 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

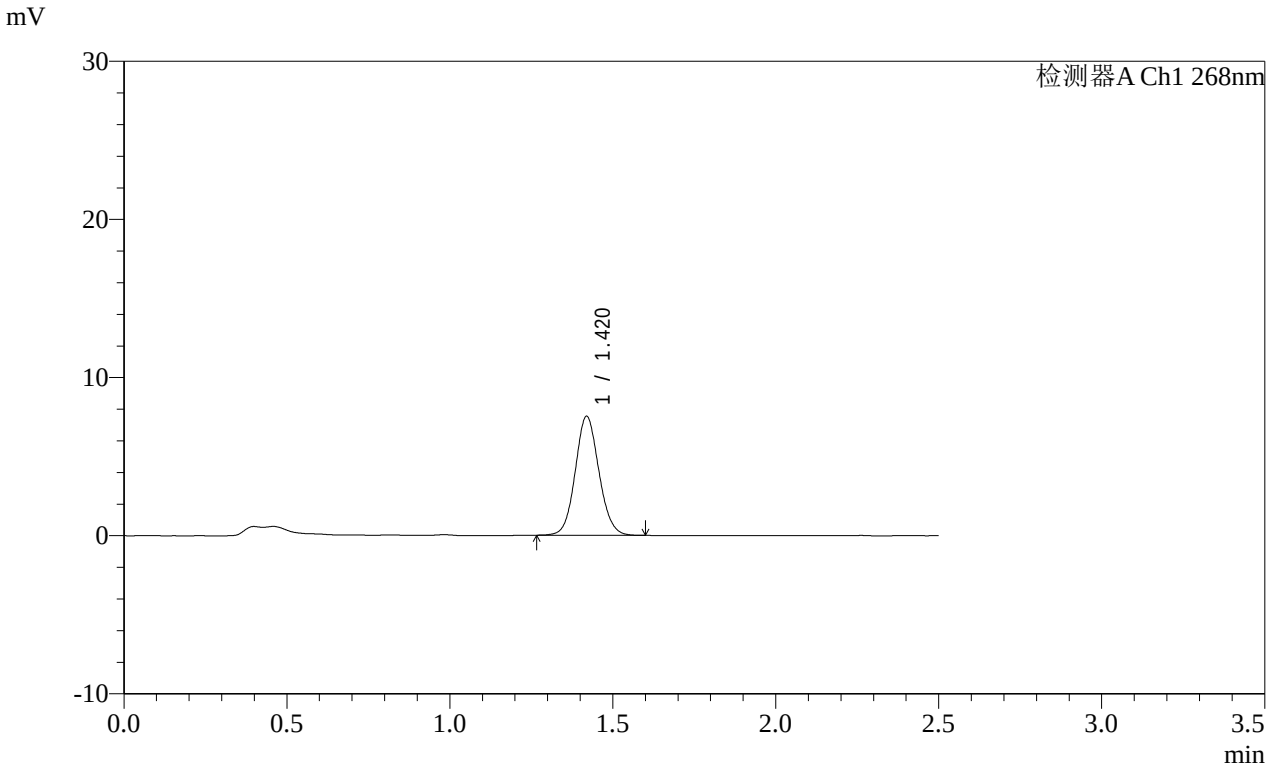
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-993-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:03:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:05:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	38020	100.000	7509	1839	1.085	--
总计		38020	100.000	7509			

图132 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

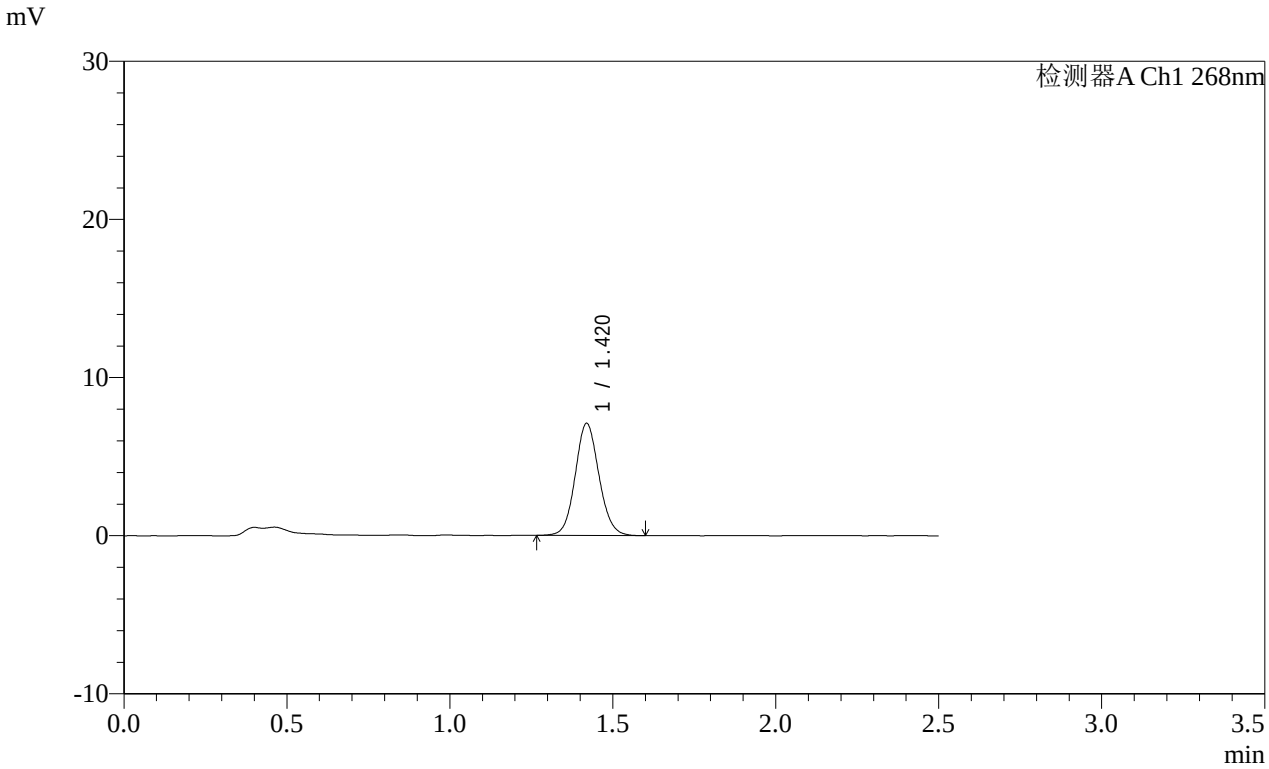
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-994-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:06:17
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:08:48
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	35941	100.000	7077	1833	1.089	--
总计		35941	100.000	7077			

图133 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

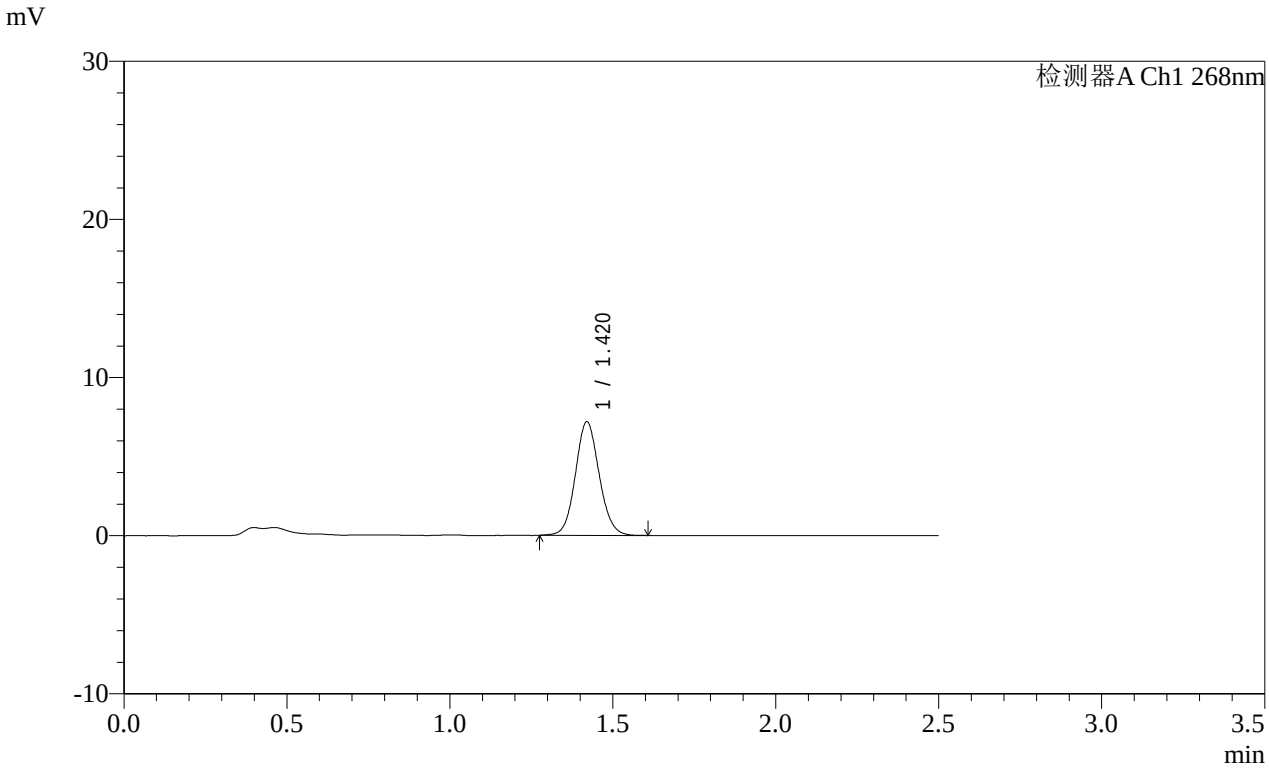
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-995-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:09:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:11:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	36468	100.000	7180	1833	1.089	--
总计		36468	100.000	7180			

图134 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

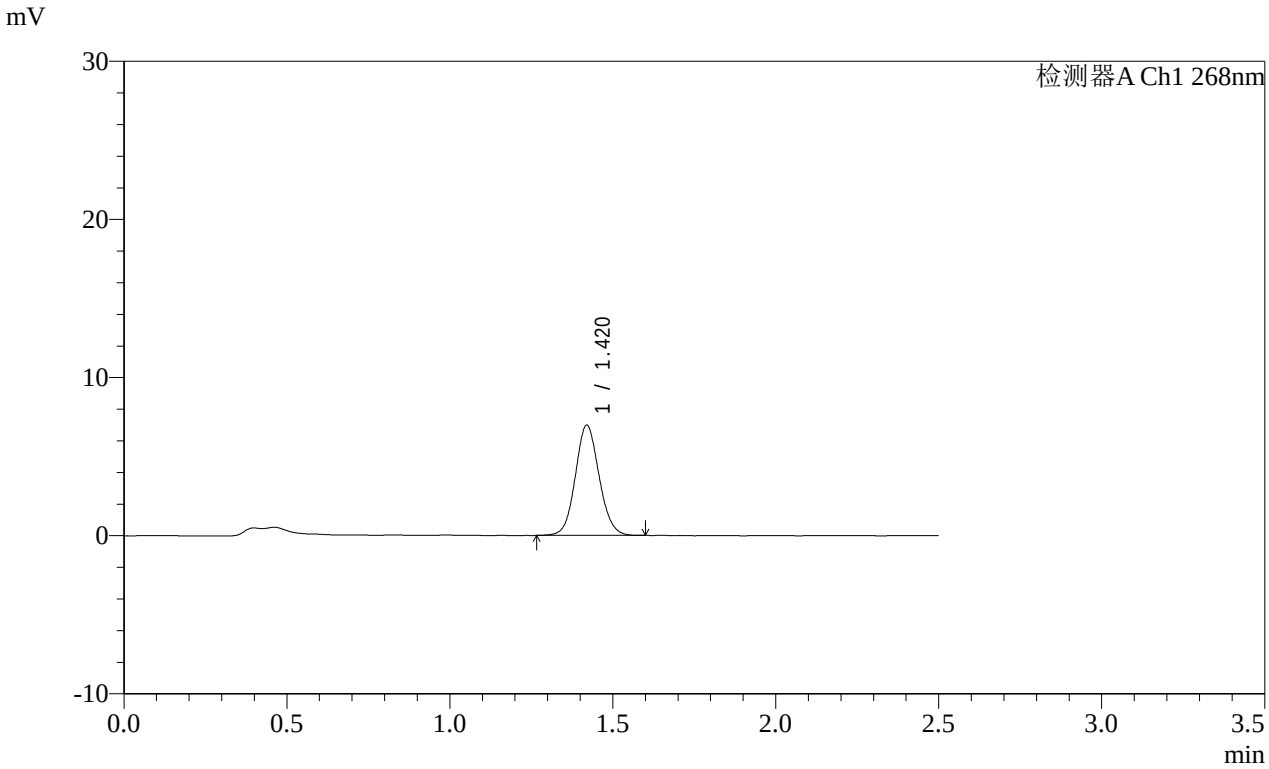
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-996-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:12:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:14:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	35366	100.000	6967	1827	1.087	--
总计		35366	100.000	6967			

图135 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

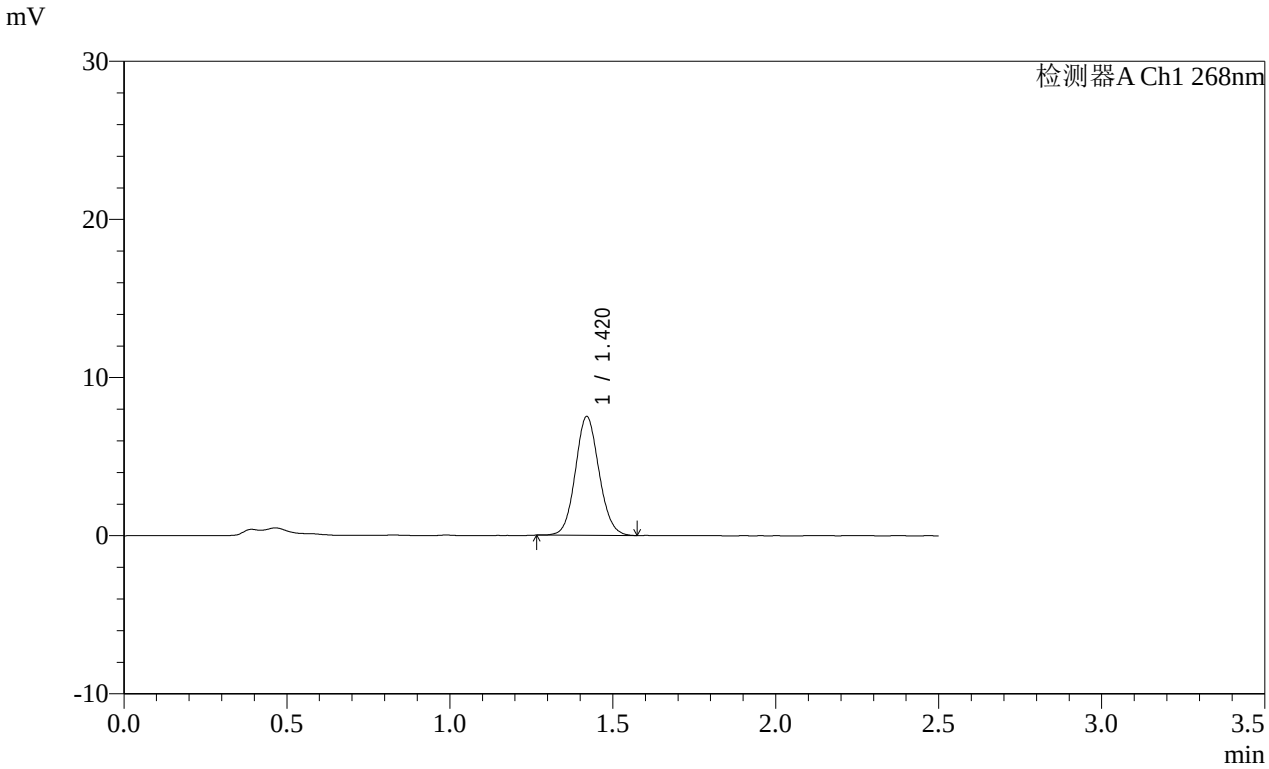
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-997-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:14:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:17:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	37901	100.000	7501	1837	1.087	--
总计		37901	100.000	7501			

图136 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

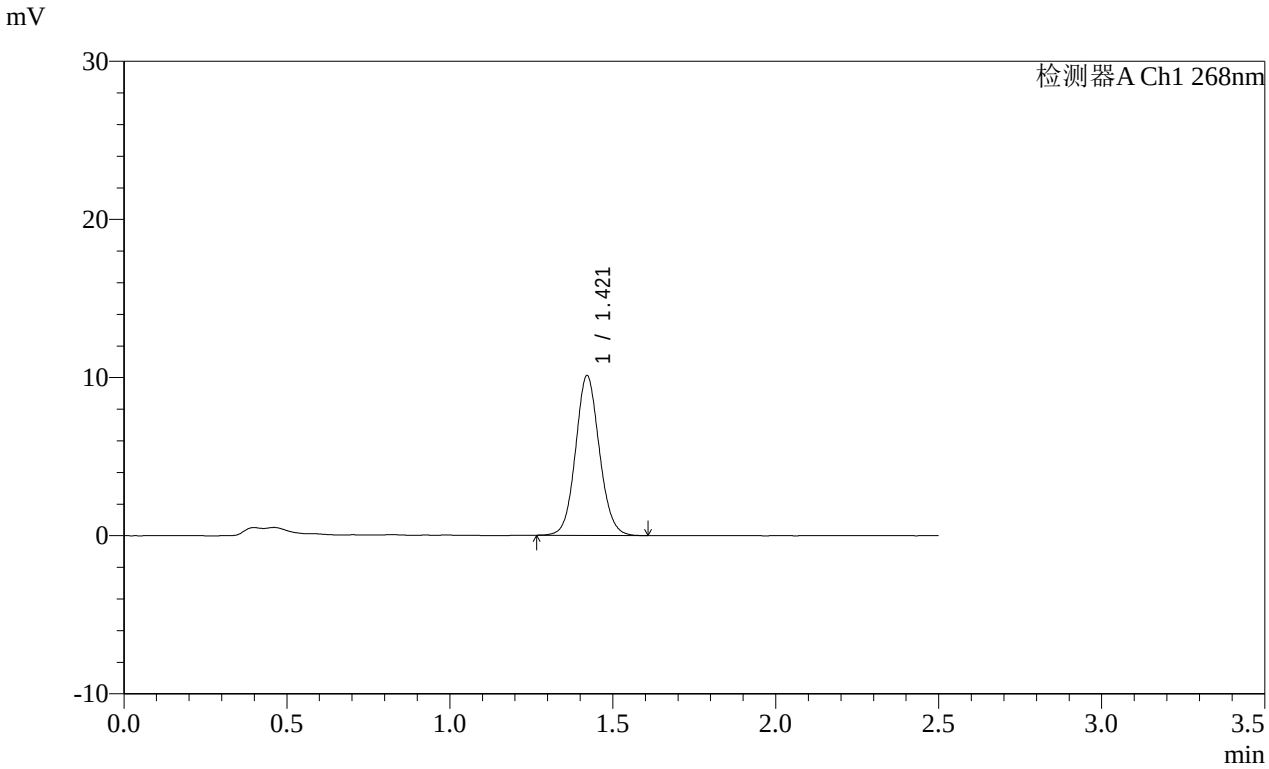
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-998-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:17:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:20:23
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	51265	100.000	10095	1830	1.083	--
总计		51265	100.000	10095			

图137 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

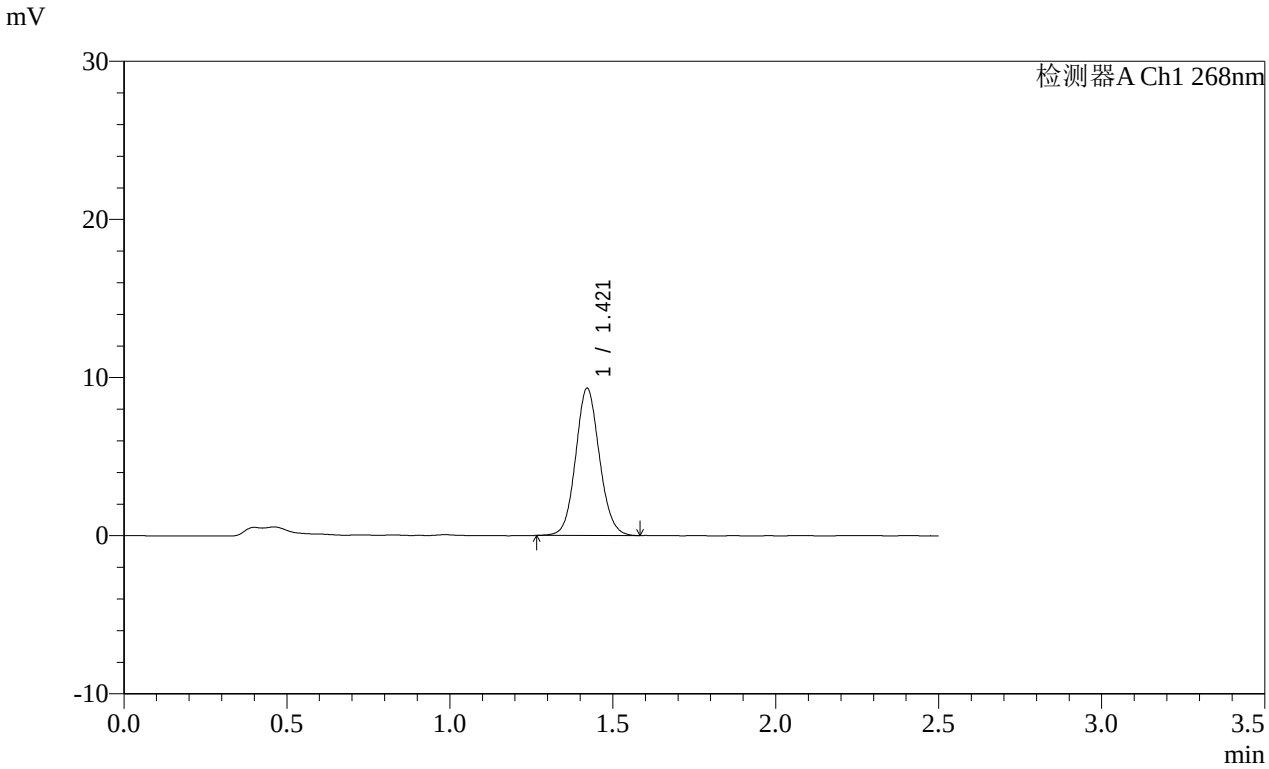
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-999-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:20:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:23:17
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	47262	100.000	9309	1831	1.086	--
总计		47262	100.000	9309			

图138 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

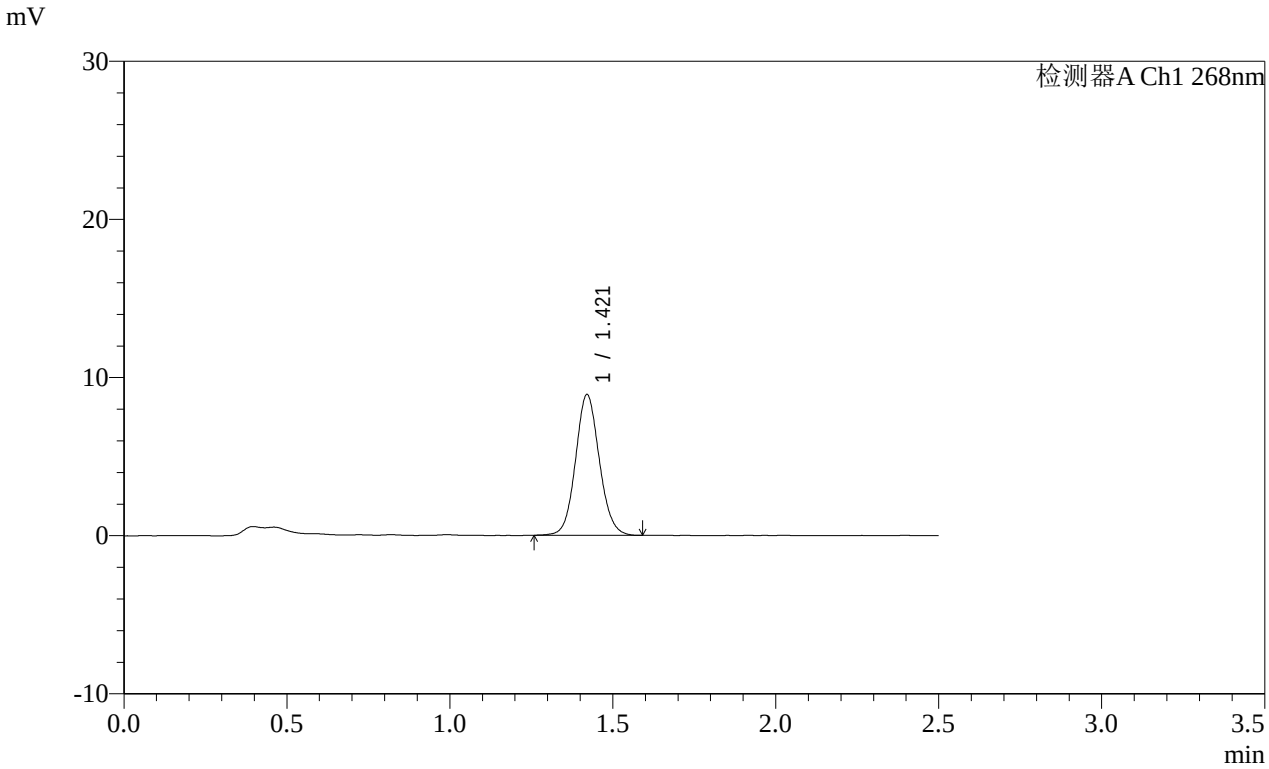
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1000-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:23:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:26:11
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	45212	100.000	8896	1831	1.086	--
总计		45212	100.000	8896			

图139 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

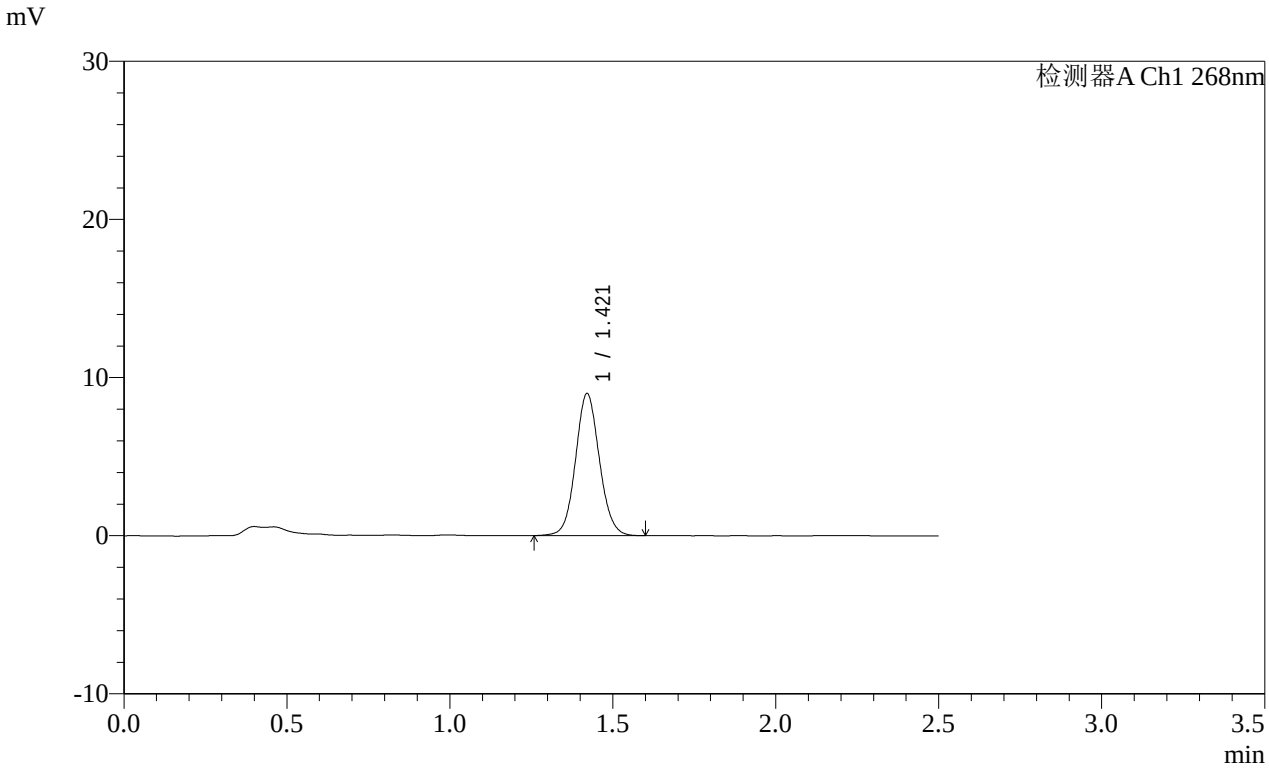
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1001-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:26:33
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:29:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	45740	100.000	8981	1830	1.079	--
总计		45740	100.000	8981			

图140 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

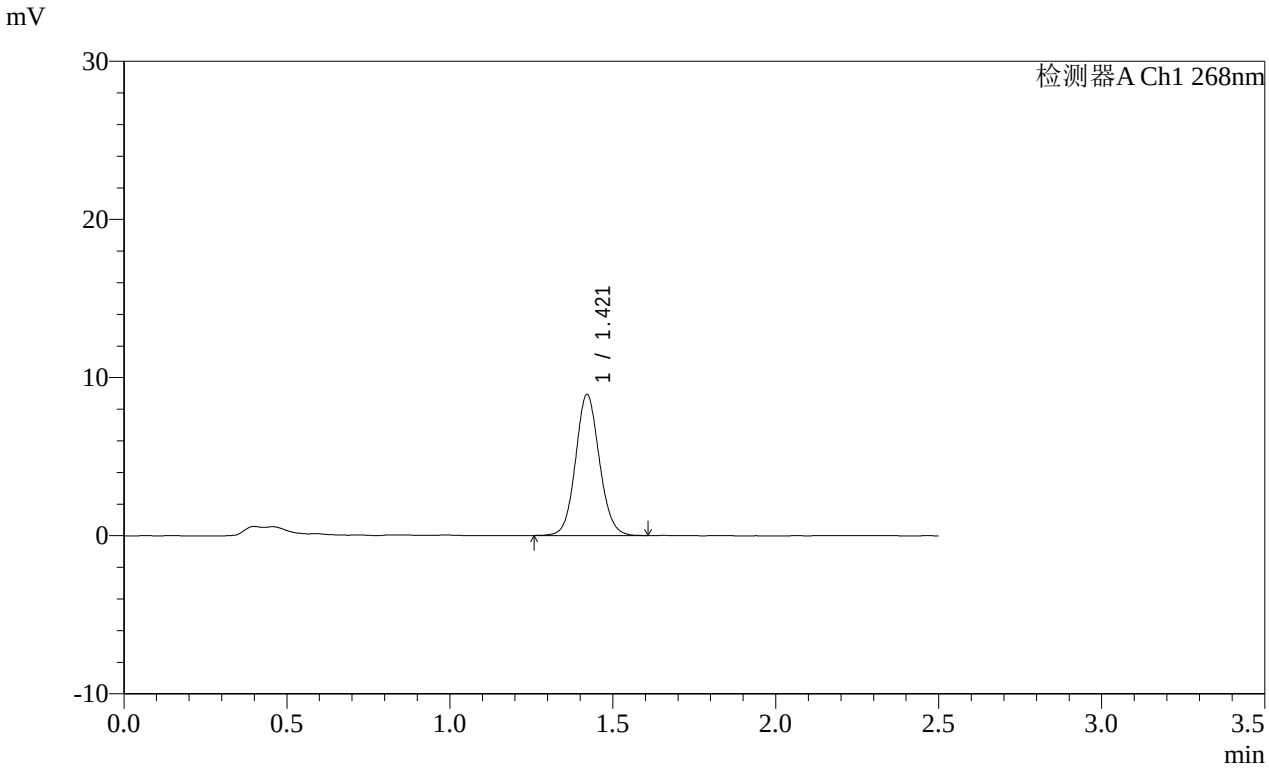
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1002-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:29:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:31:57
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	45375	100.000	8919	1830	1.085	--
总计		45375	100.000	8919			

图141 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

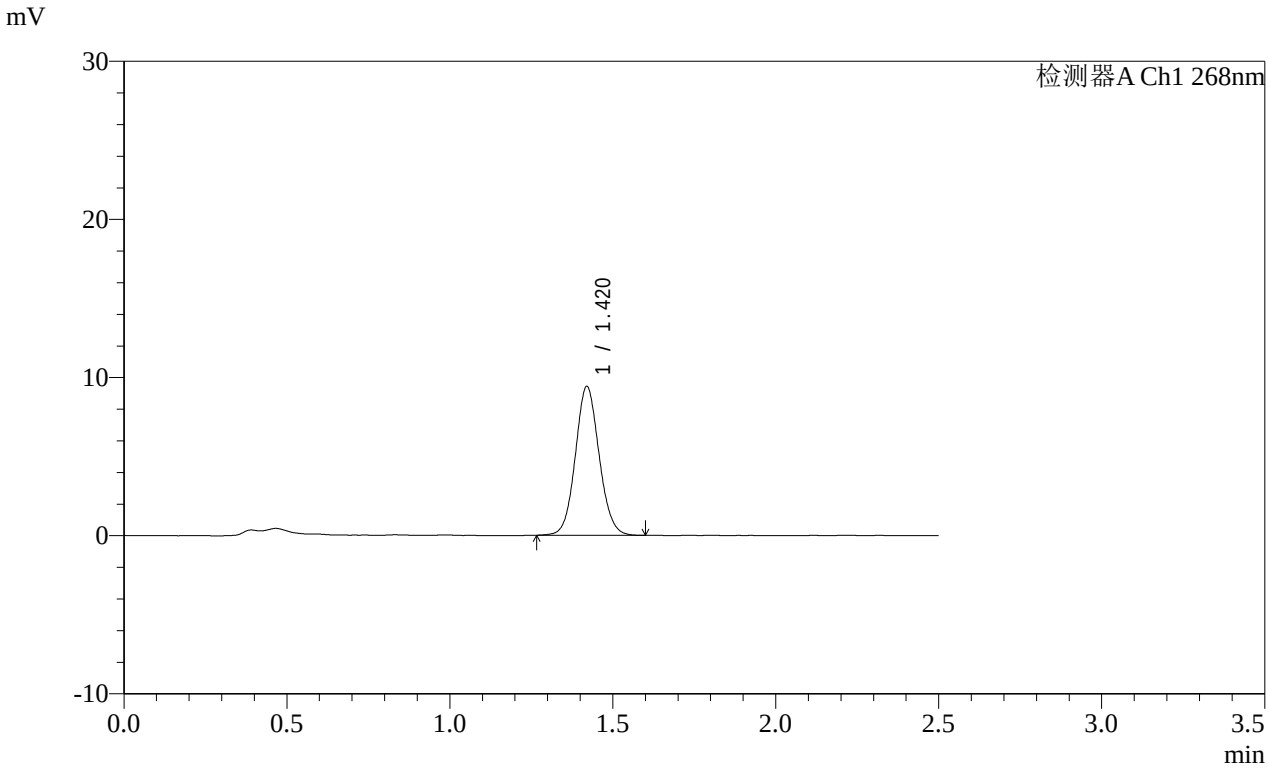
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1003-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:32:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:34:50
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	47838	100.000	9405	1824	1.079	--
总计		47838	100.000	9405			

图142 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

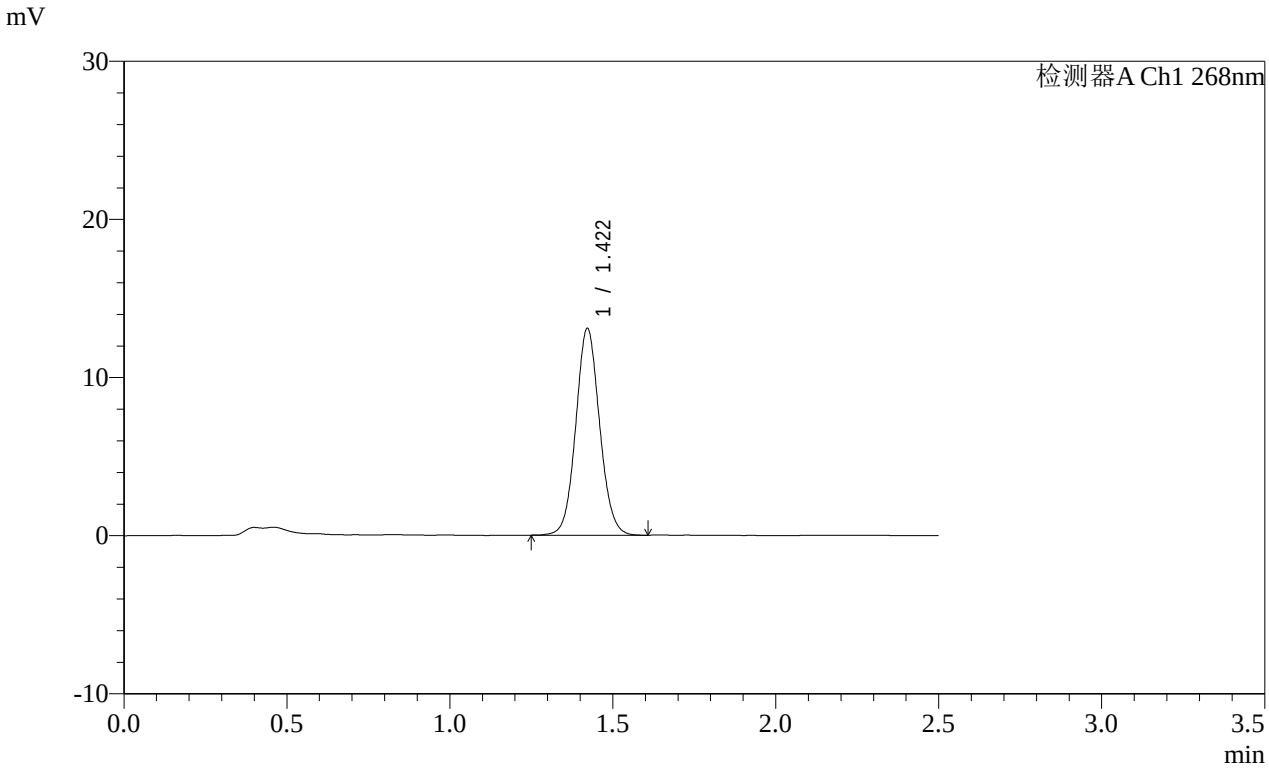
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1004-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:35:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:37:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	66486	100.000	13079	1831	1.074	--
总计		66486	100.000	13079			

图143 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

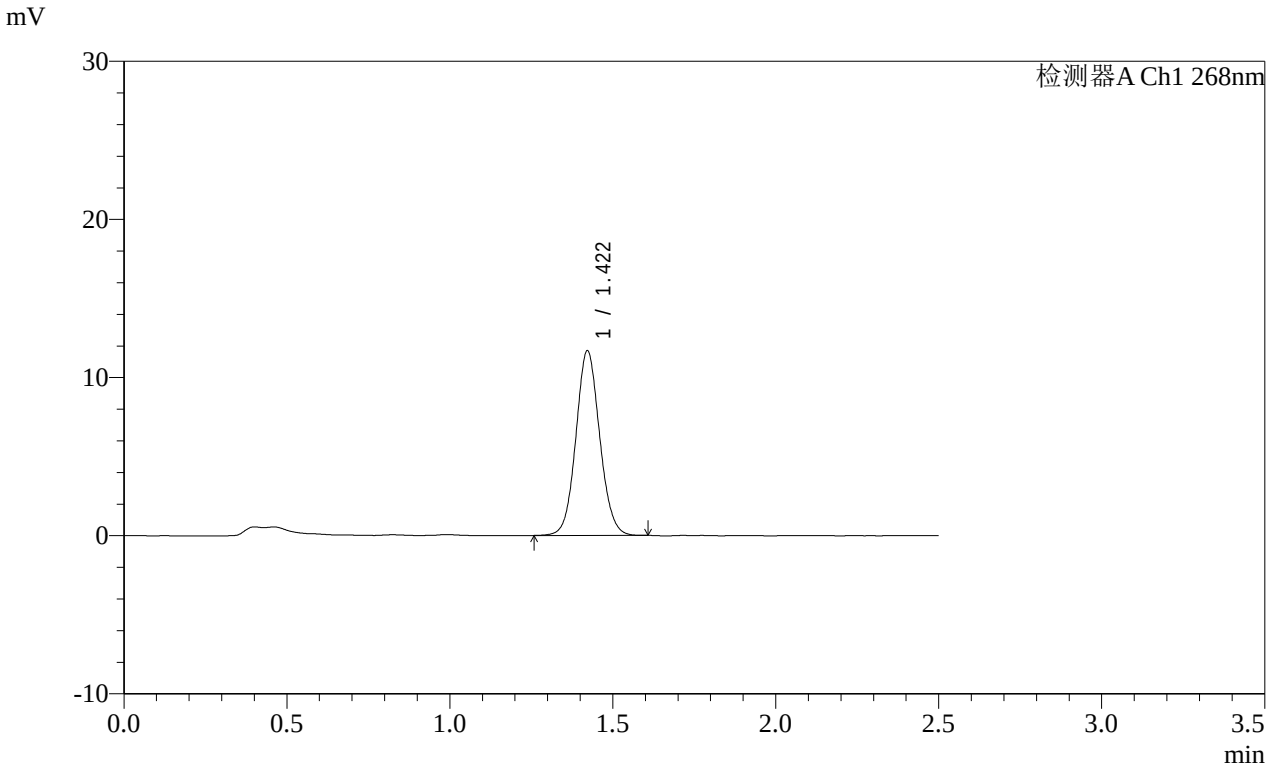
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1005-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:38:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:40:39
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	59303	100.000	11679	1834	1.077	--
总计		59303	100.000	11679			

图144 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

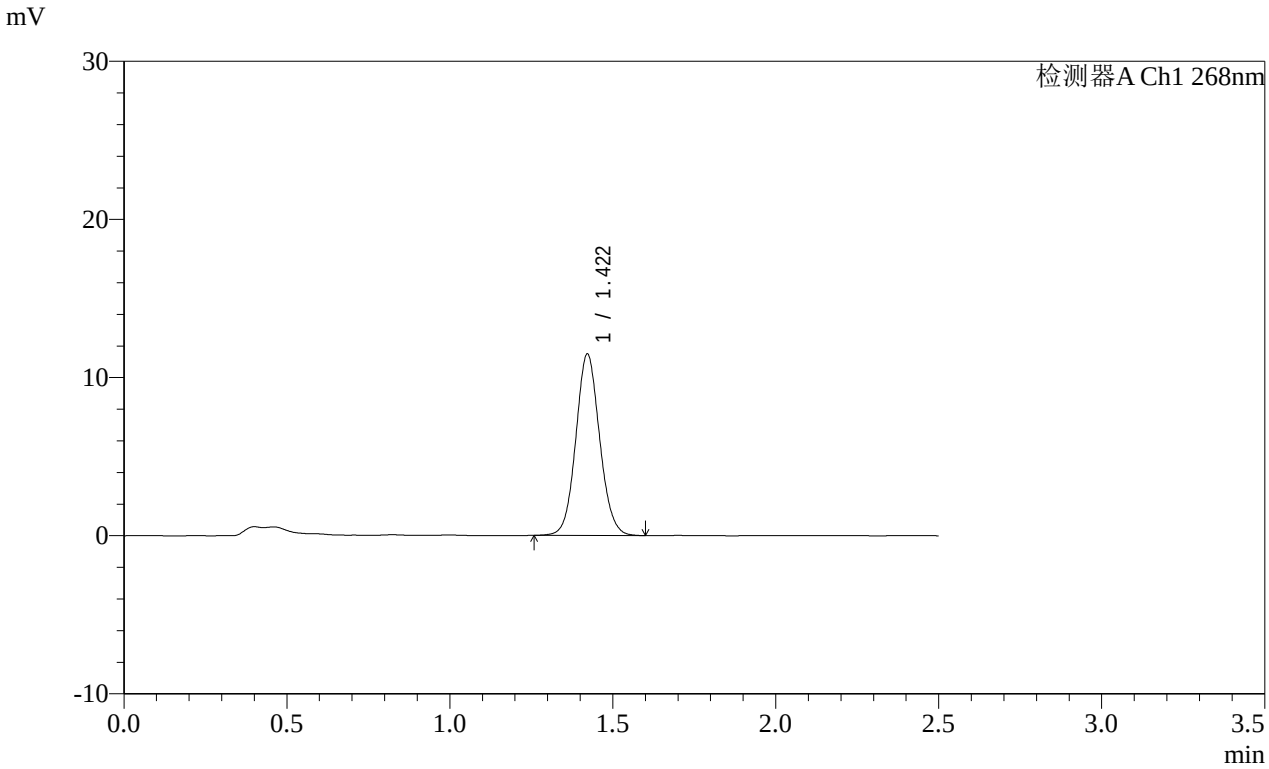
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1006-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:41:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:43:32
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	58261	100.000	11468	1830	1.079	--
总计		58261	100.000	11468			

图145 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

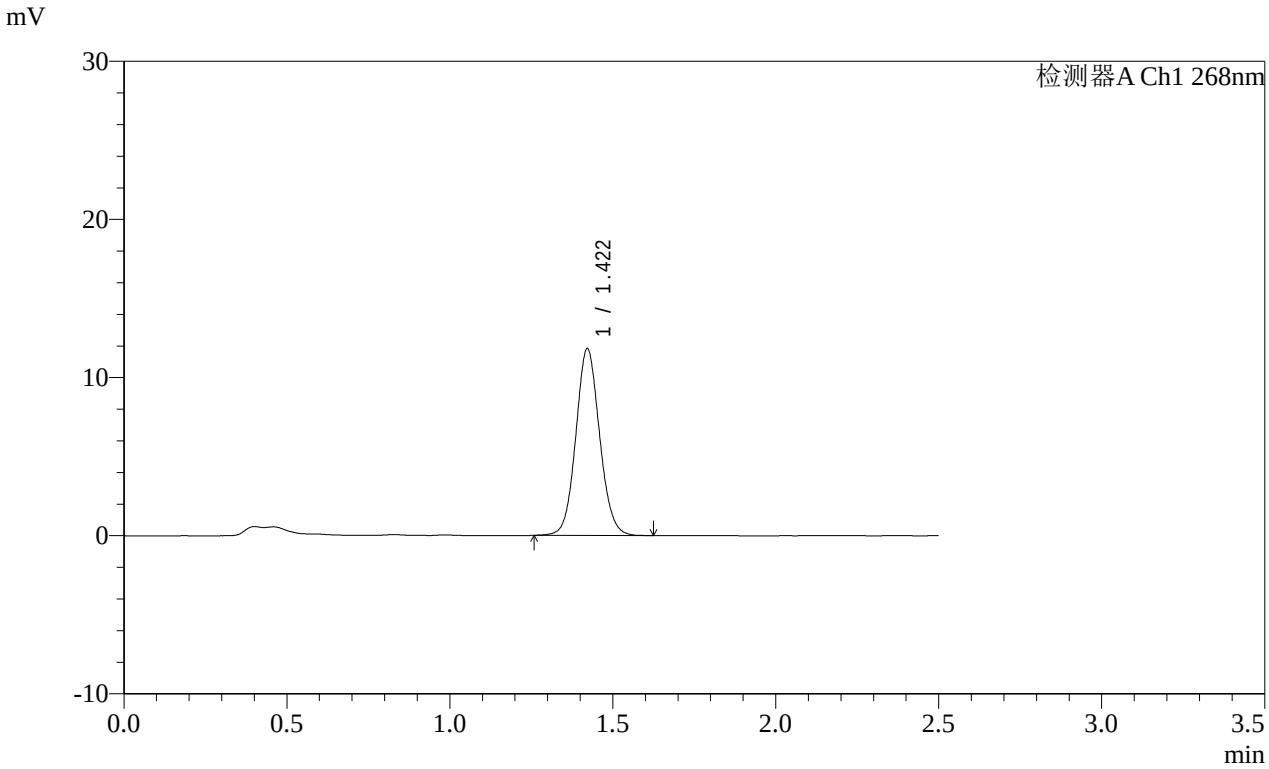
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1007-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:43:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:46:26
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	60063	100.000	11815	1833	1.082	--
总计		60063	100.000	11815			

图146 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

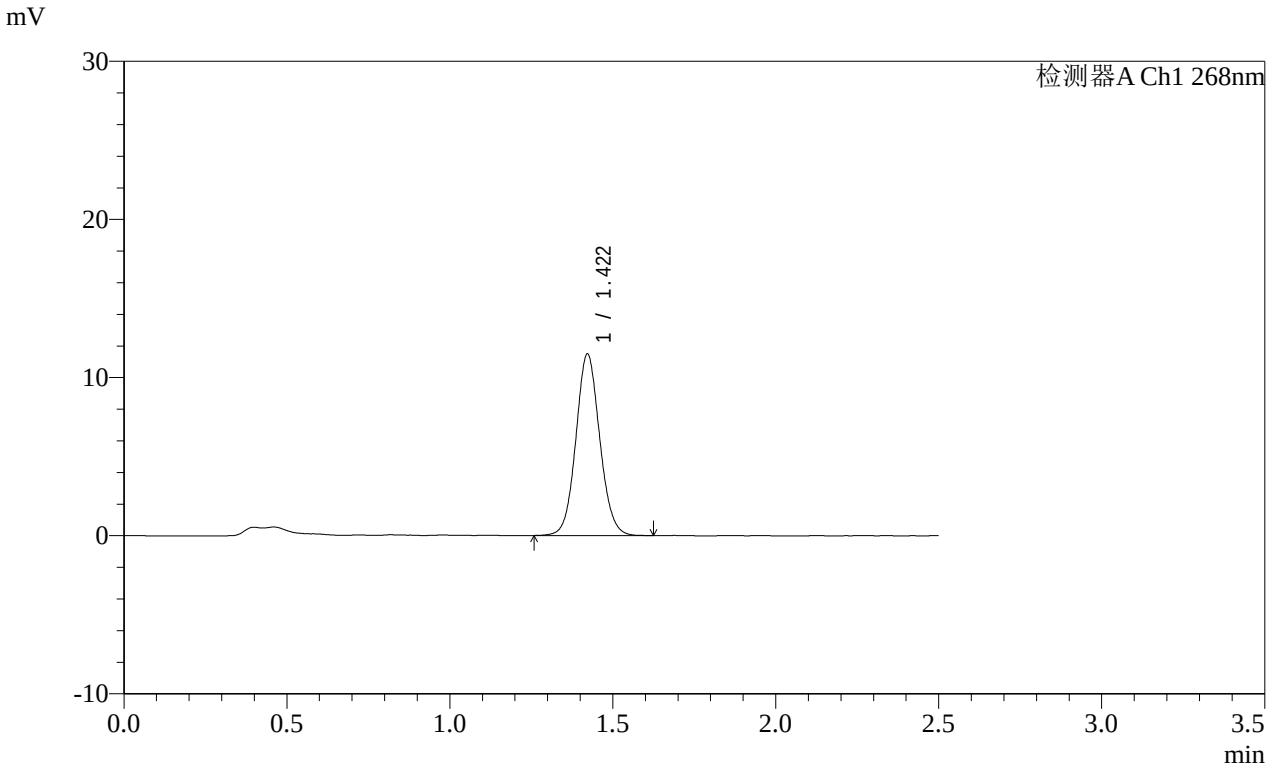
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1008-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:46:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:49:20
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	58543	100.000	11479	1825	1.079	--
总计		58543	100.000	11479			

图147 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

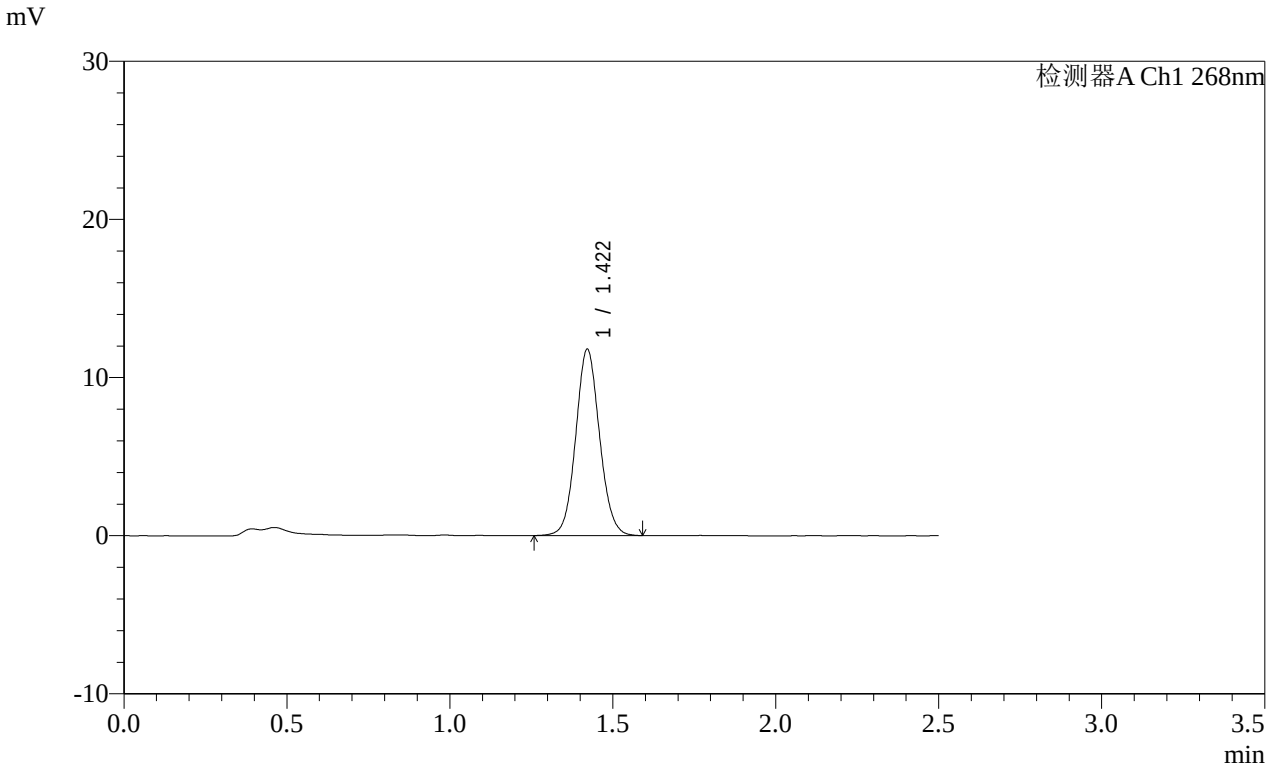
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1009-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:49:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:52:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	59950	100.000	11786	1828	1.075	--
总计		59950	100.000	11786			

图148 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

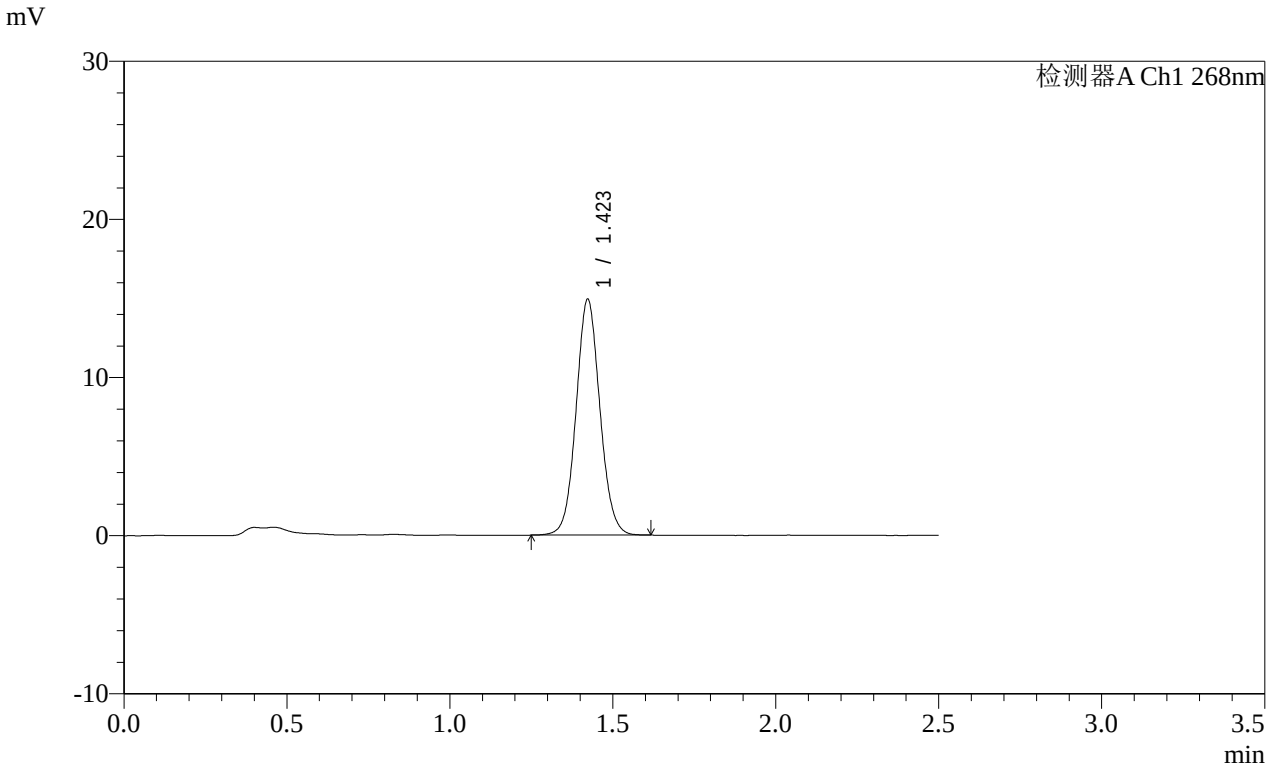
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1010-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:52:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:55:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	75862	100.000	14901	1831	1.069	--
总计		75862	100.000	14901			

图149 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

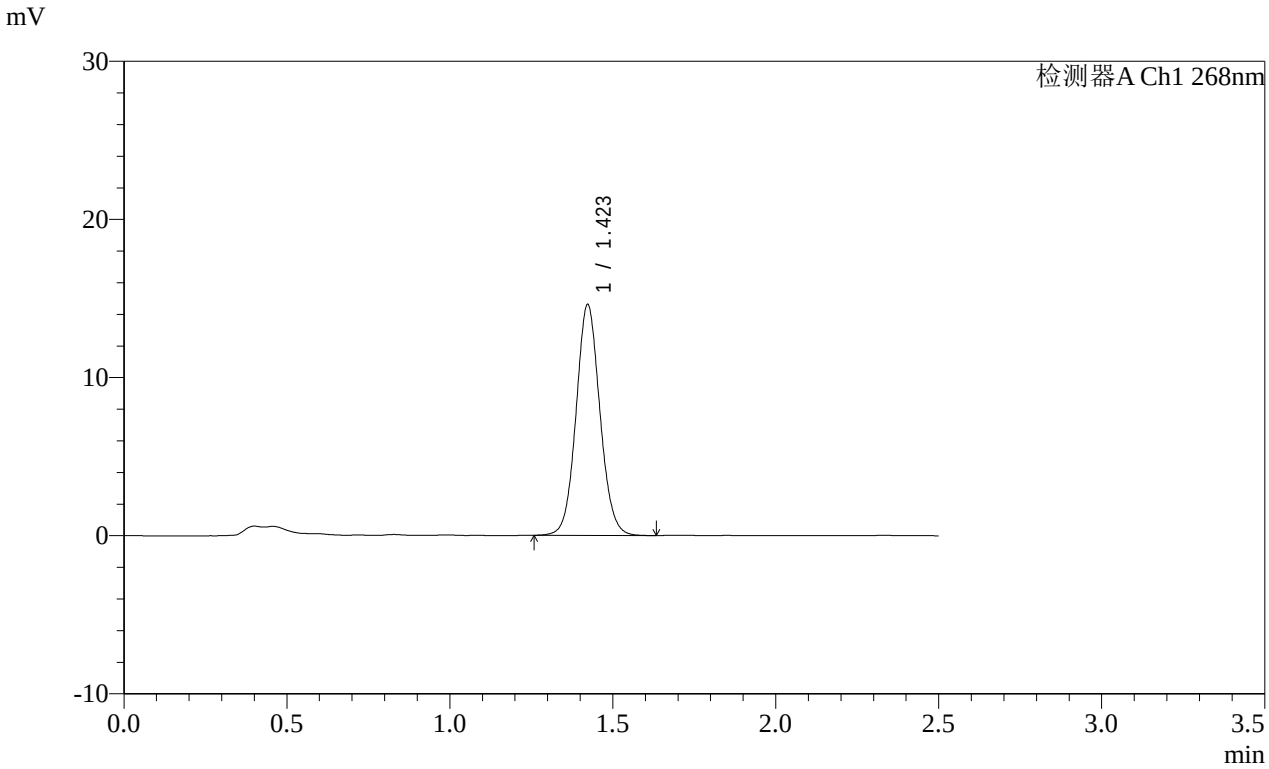
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1011-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:55:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 15:58:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	74401	100.000	14594	1830	1.075	--
总计		74401	100.000	14594			

图150 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

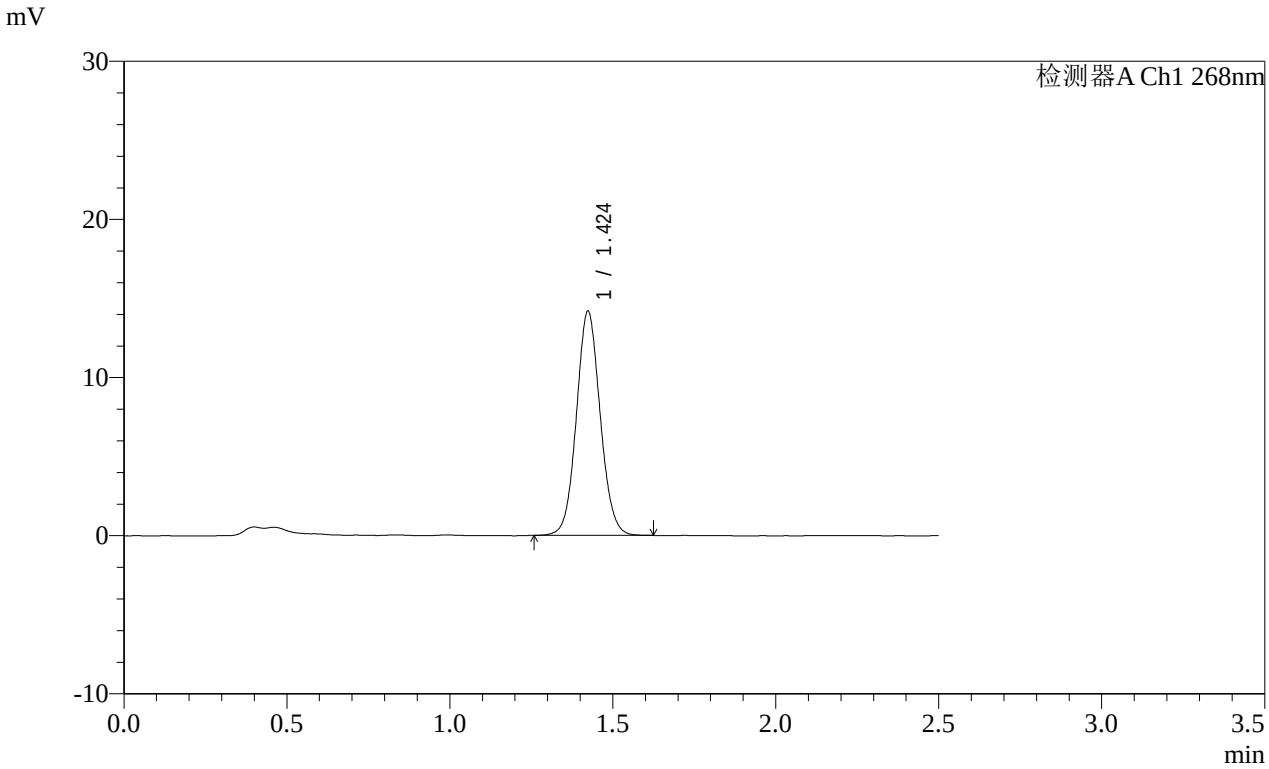
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 25-9/25-1012-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 15:58:26 实验者: xiechaojun
处理时间（V1） : 2025/12/01 16:00:57 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	72020	100.000	14148	1834	1.073	--
总计		72020	100.000	14148			

图151 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

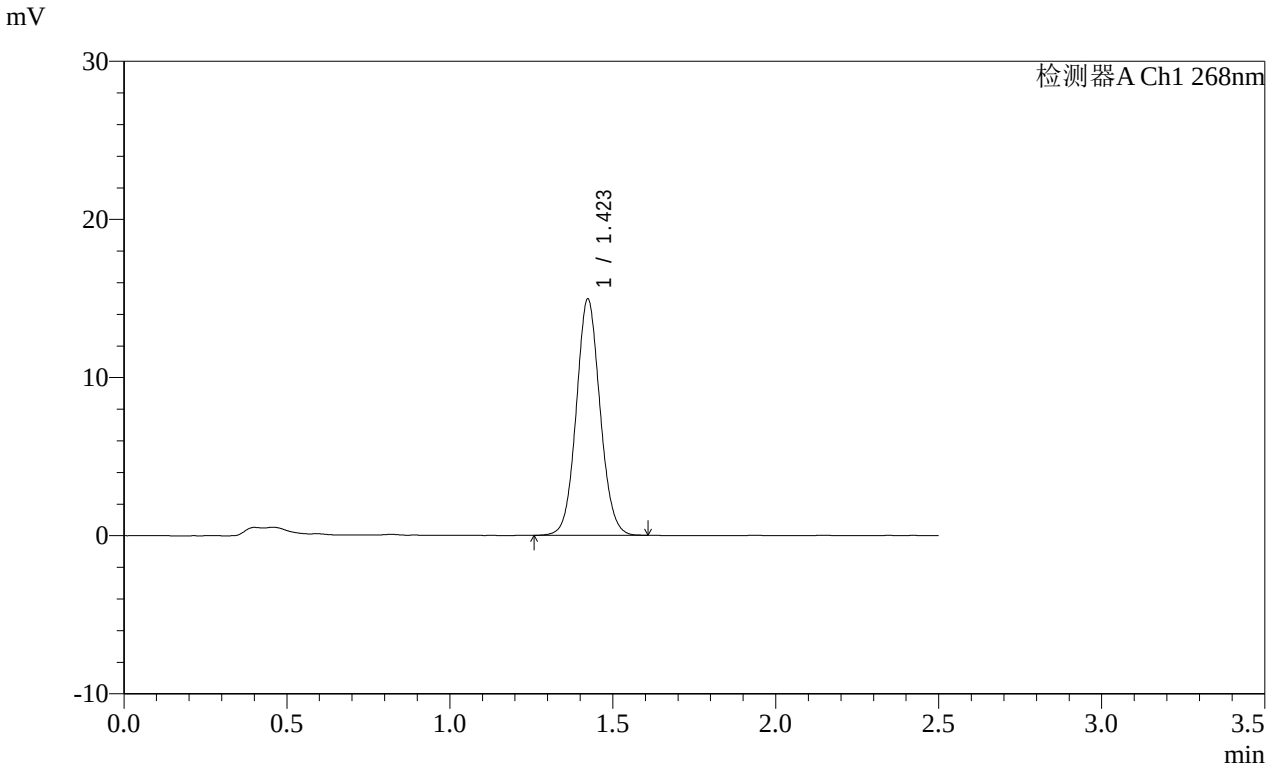
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1013-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:01:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:03:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	75842	100.000	14924	1834	1.072	--
总计		75842	100.000	14924			

图152 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

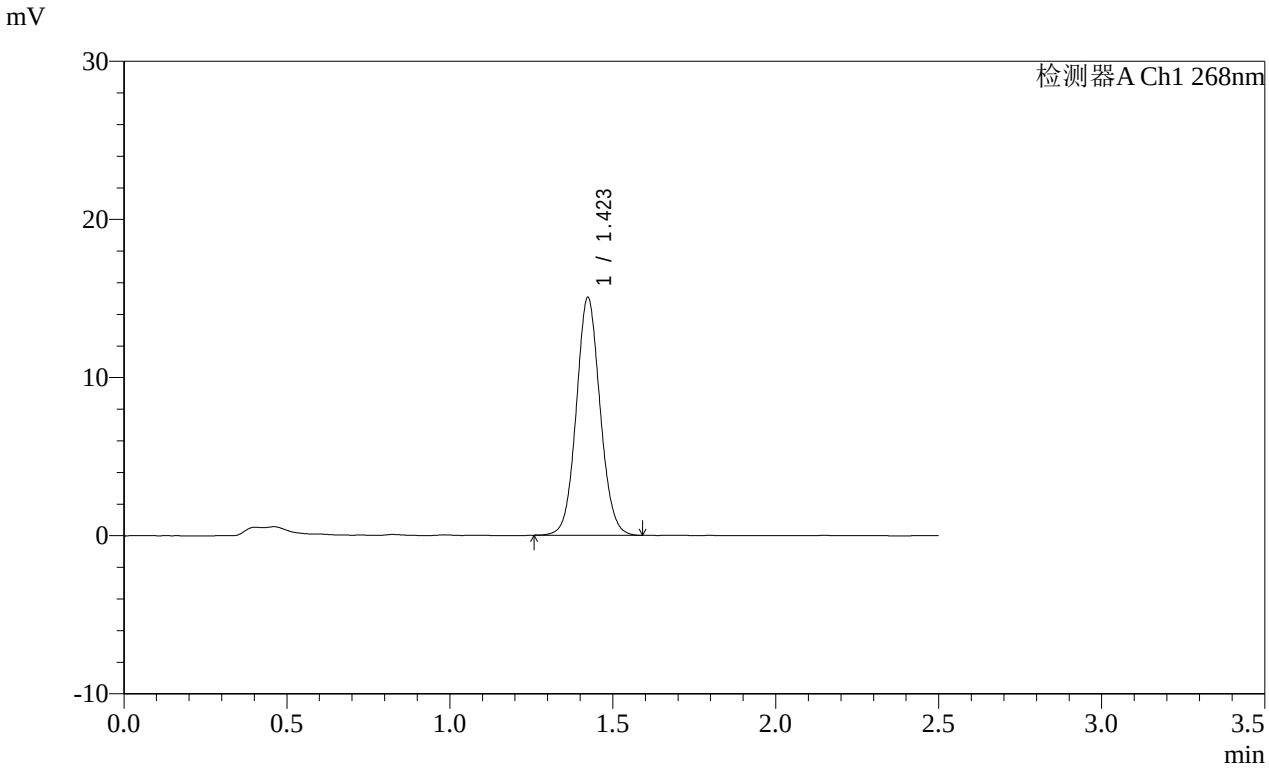
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1014-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:04:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:06:45
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	76405	100.000	15018	1835	1.072	--
总计		76405	100.000	15018			

图153 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

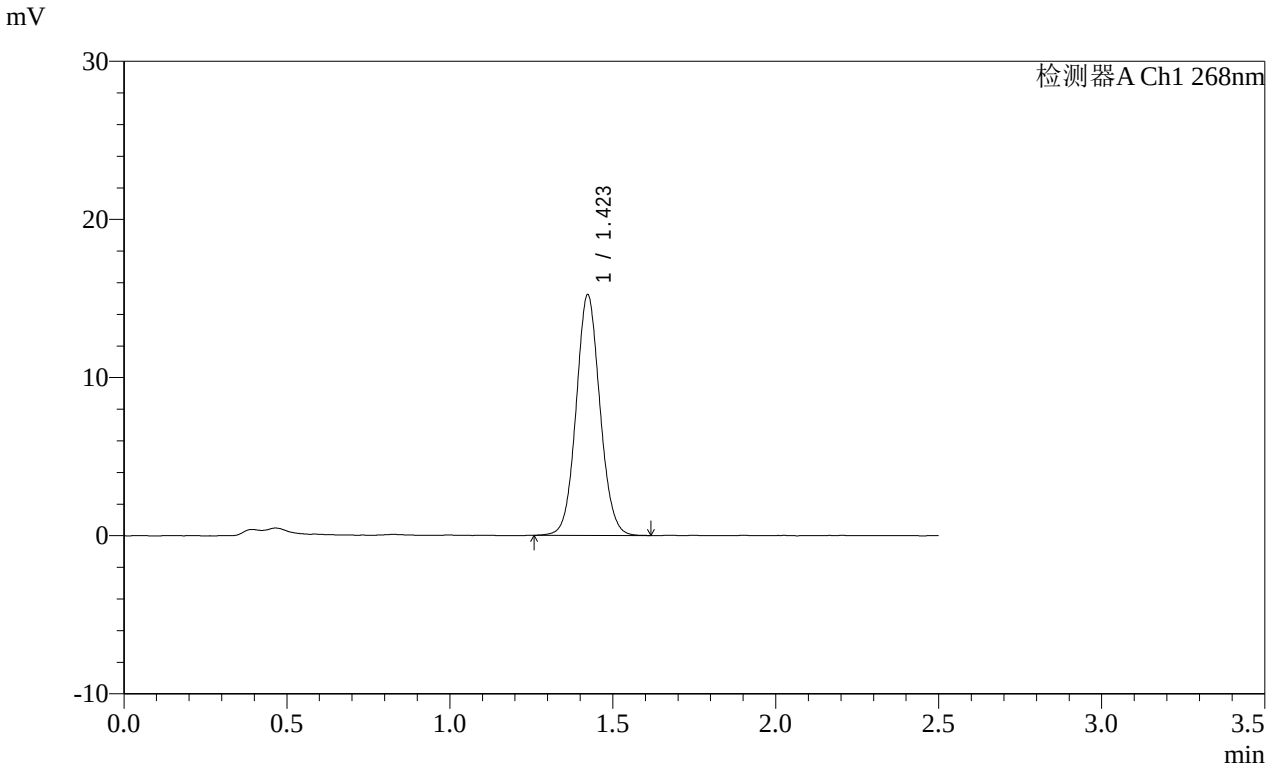
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1015-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:07:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:09:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	77384	100.000	15207	1833	1.071	--
总计		77384	100.000	15207			

图154 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

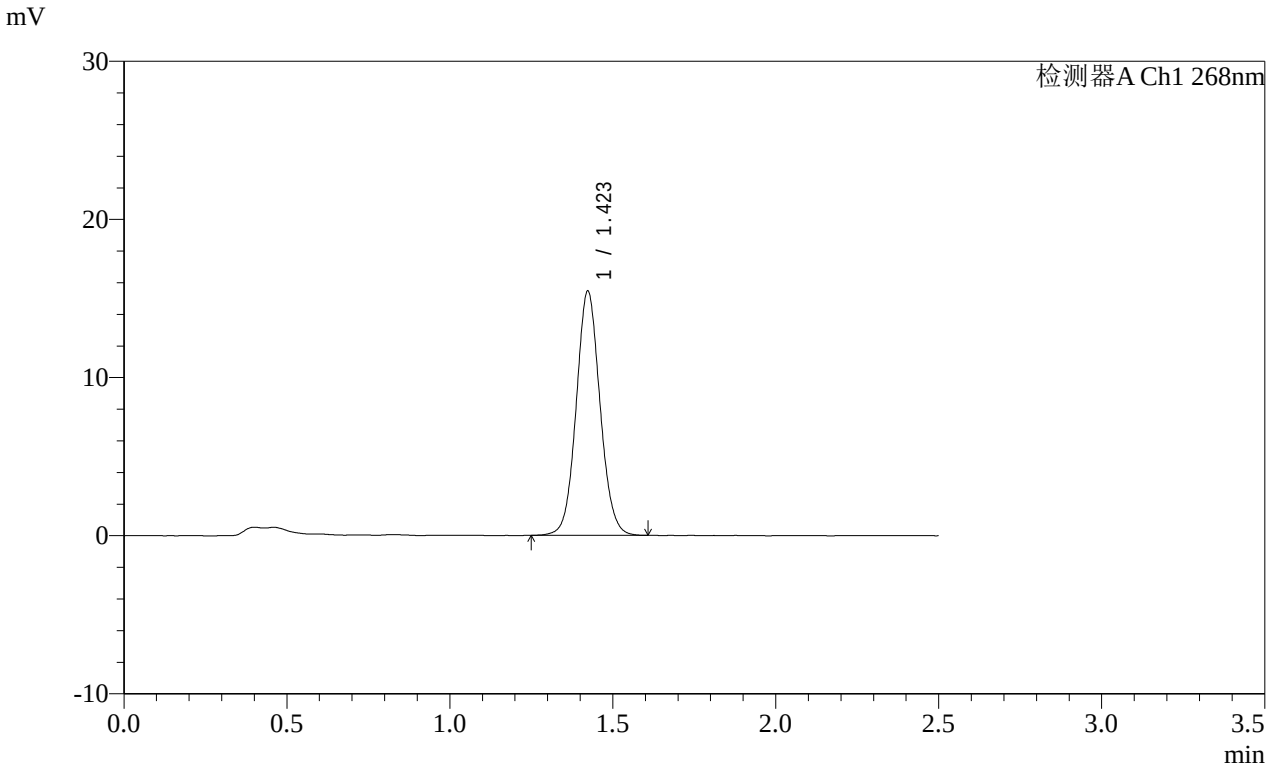
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1016-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:10:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:12:32
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	78551	100.000	15419	1832	1.071	--
总计		78551	100.000	15419			

图155 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

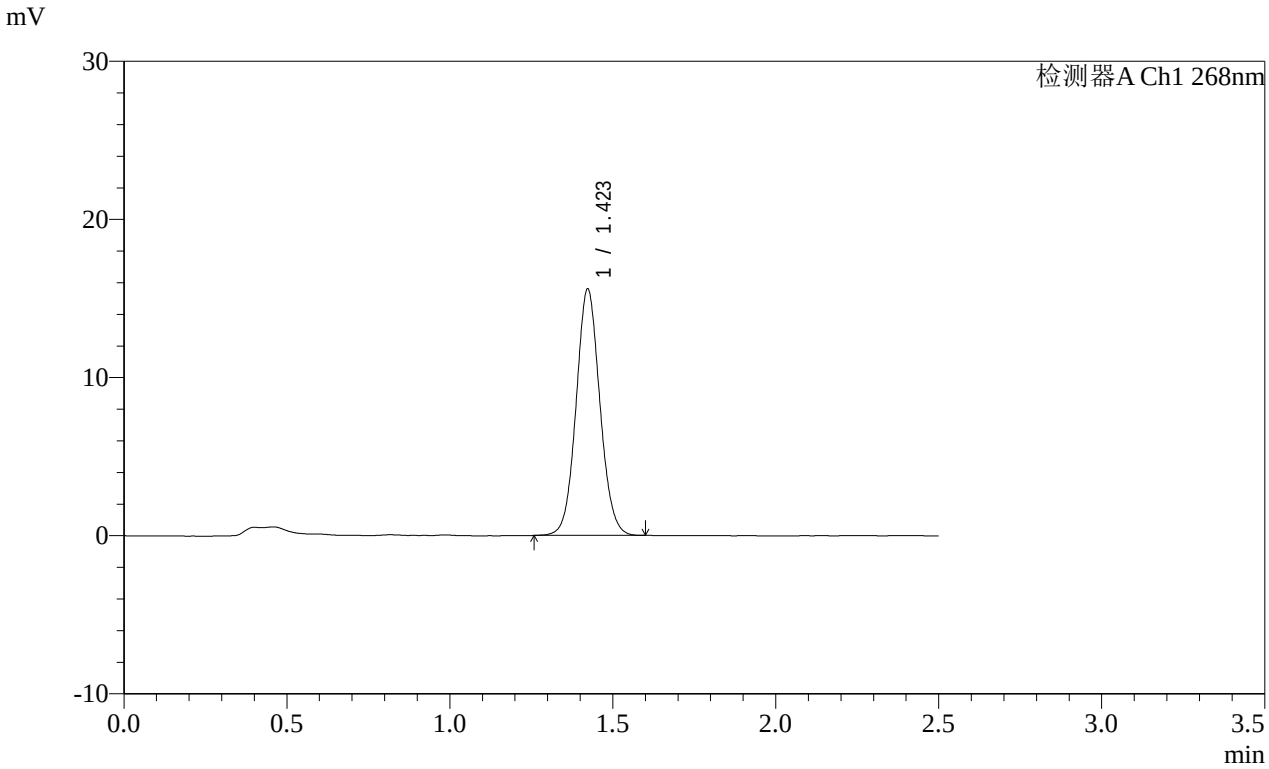
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1017-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:12:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:15:26
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	79131	100.000	15573	1835	1.069	--
总计		79131	100.000	15573			

图156 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

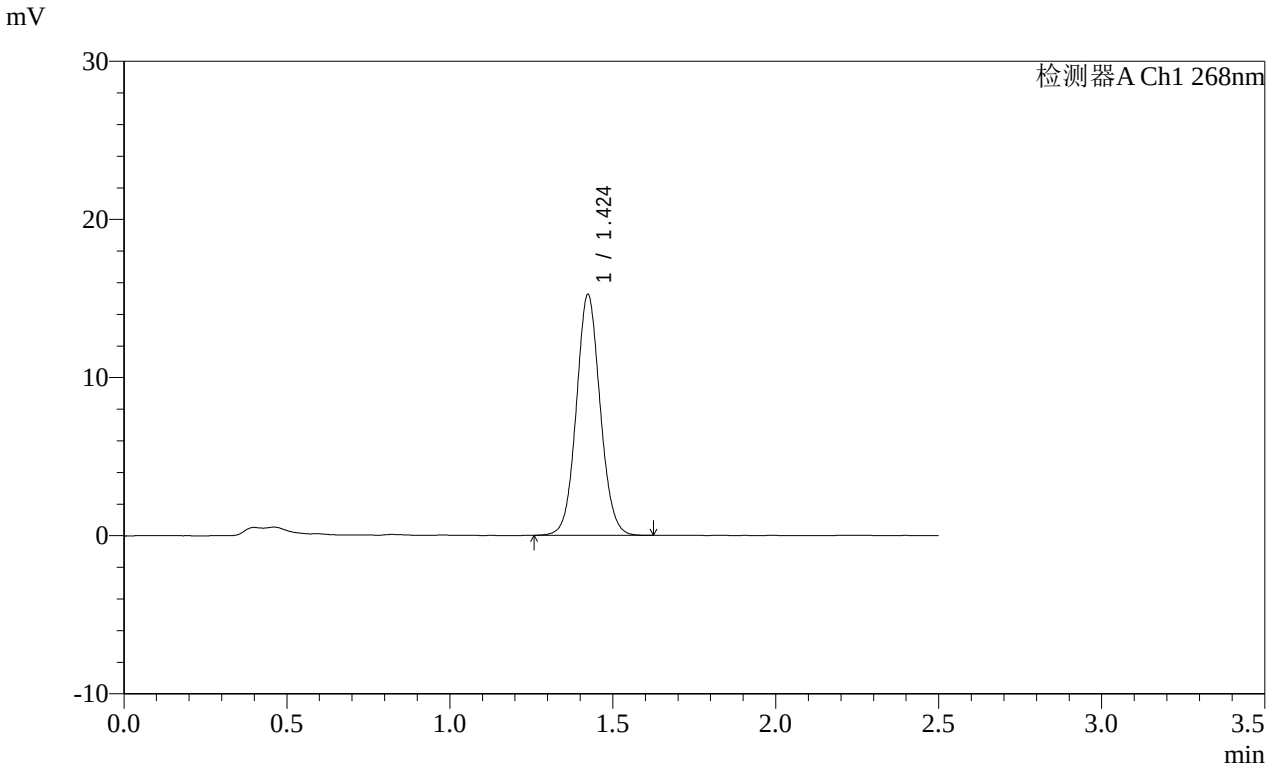
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1018-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:15:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:18:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	77616	100.000	15207	1831	1.070	--
总计		77616	100.000	15207			

图157 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

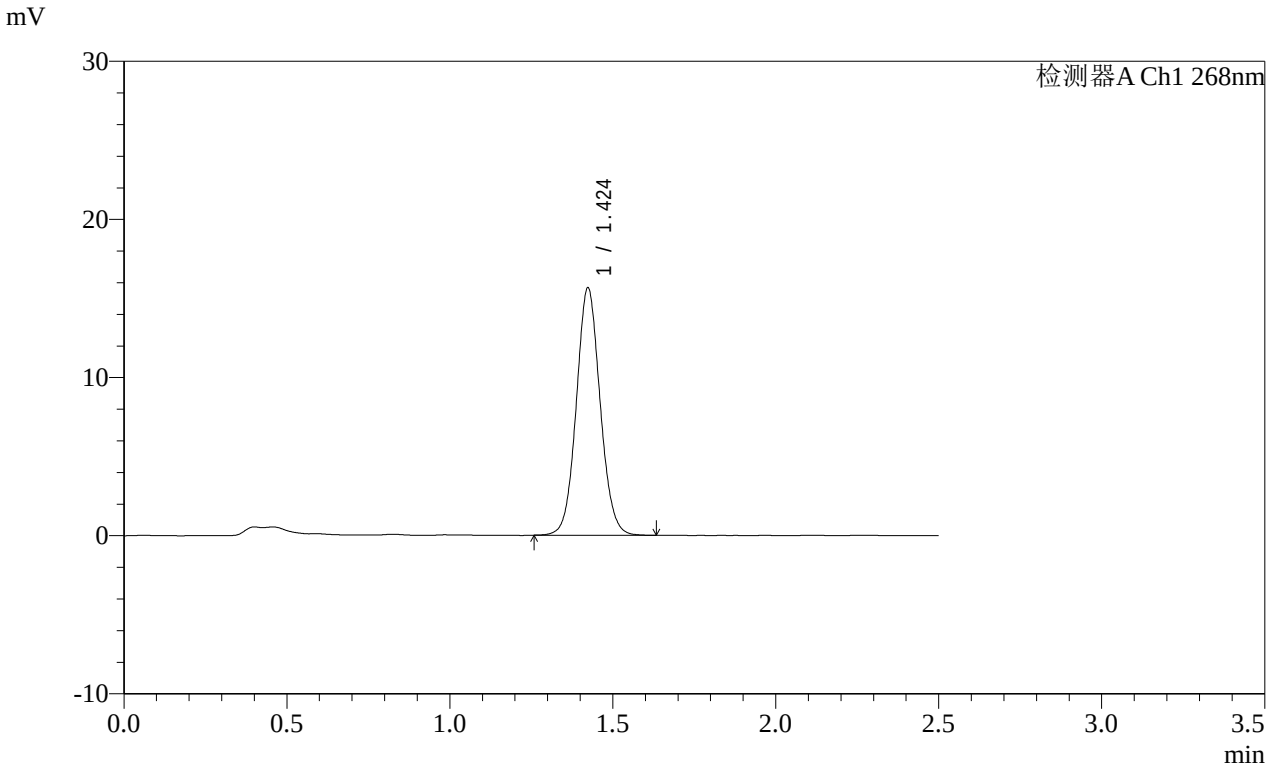
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1019-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:18:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:21:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	79581	100.000	15618	1836	1.070	--
总计		79581	100.000	15618			

图158 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

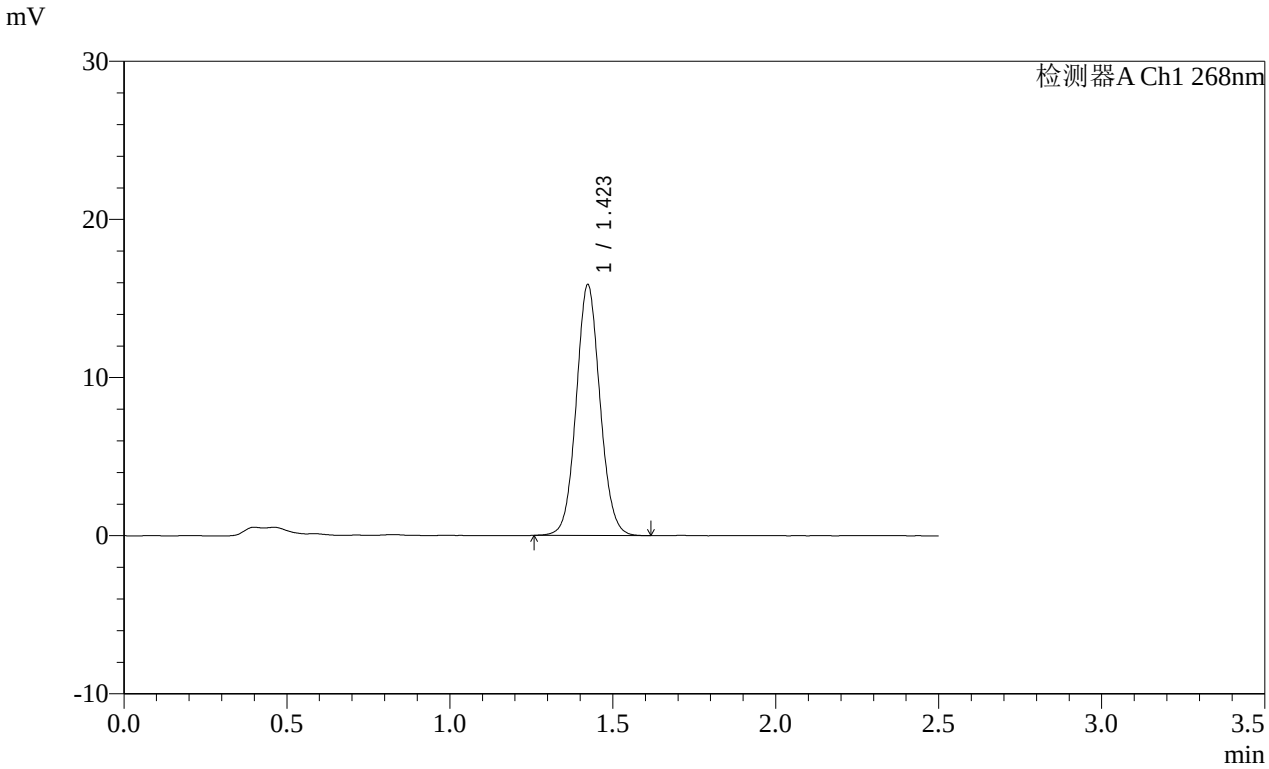
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1020-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:21:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:24:08
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	80630	100.000	15839	1834	1.072	--
总计		80630	100.000	15839			

图159 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

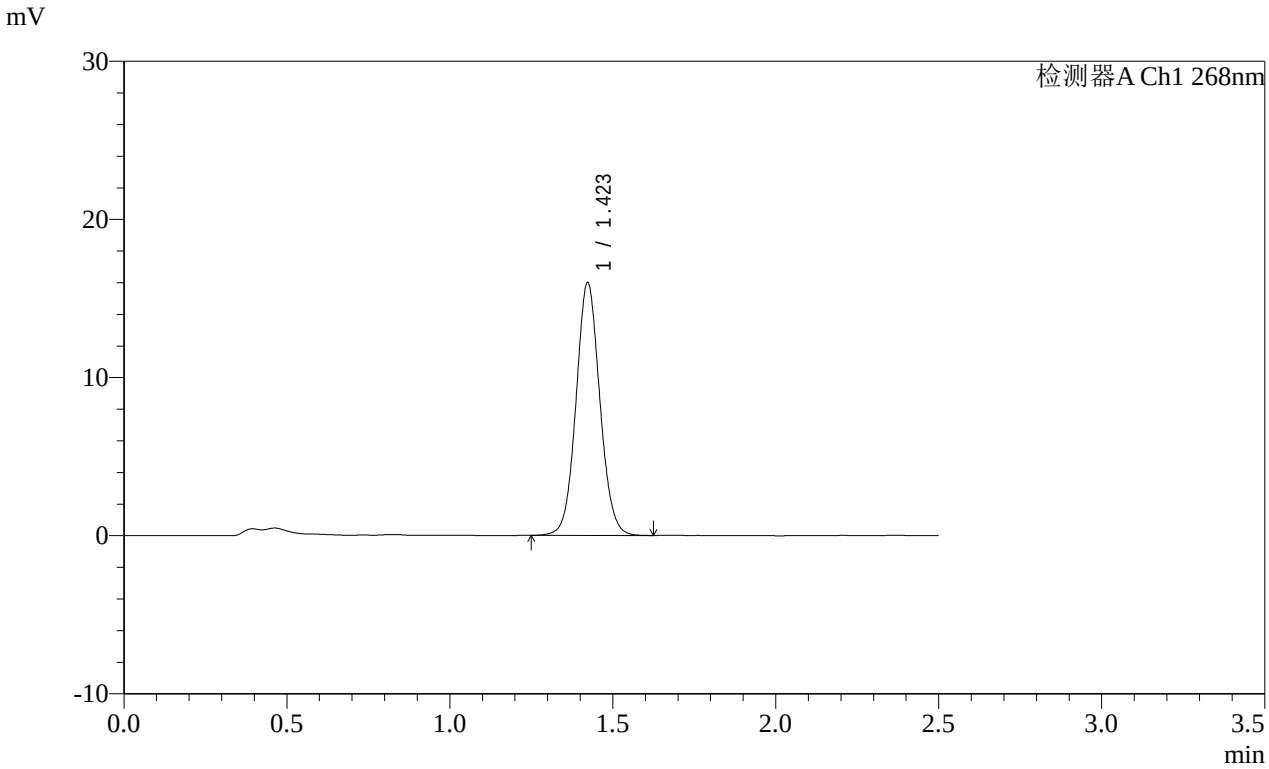
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1021-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:24:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:27:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	81349	100.000	15977	1833	1.067	--
总计		81349	100.000	15977			

图160 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

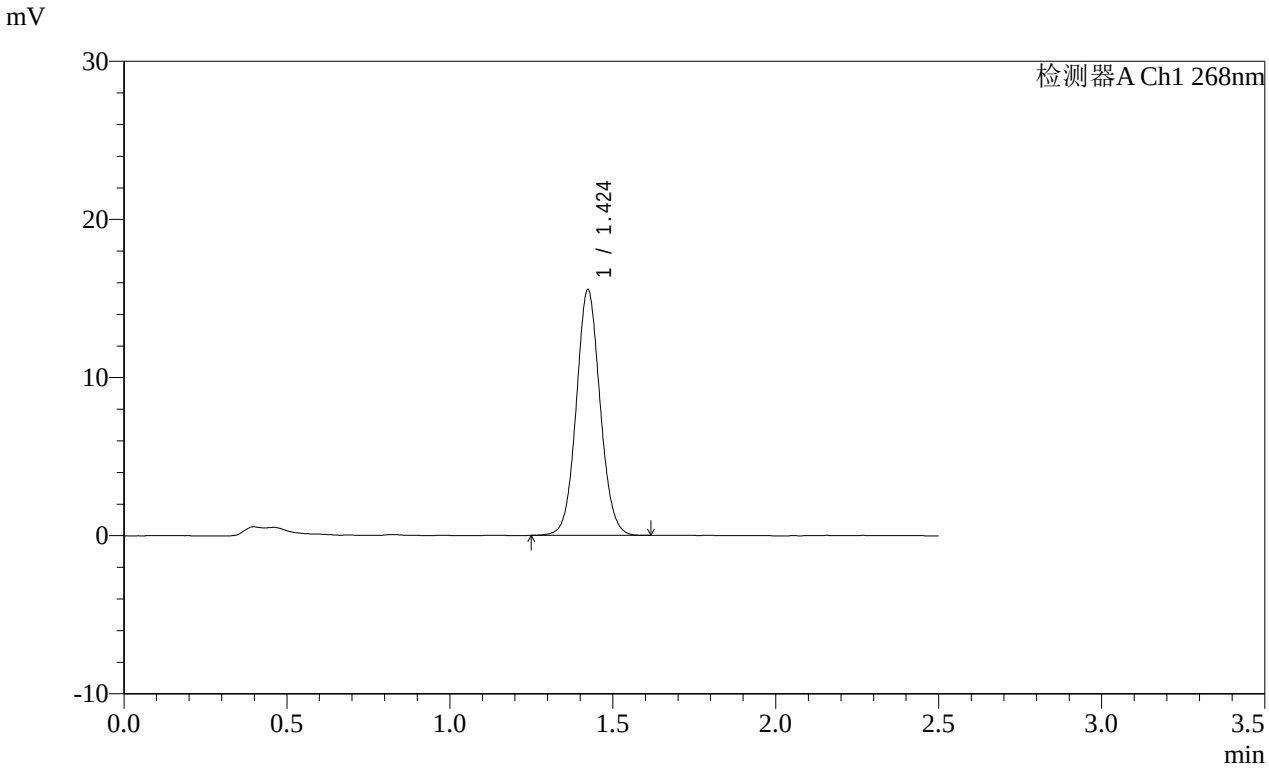
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1022-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:27:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:29:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	79062	100.000	15517	1838	1.068	--
总计		79062	100.000	15517			

图161 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

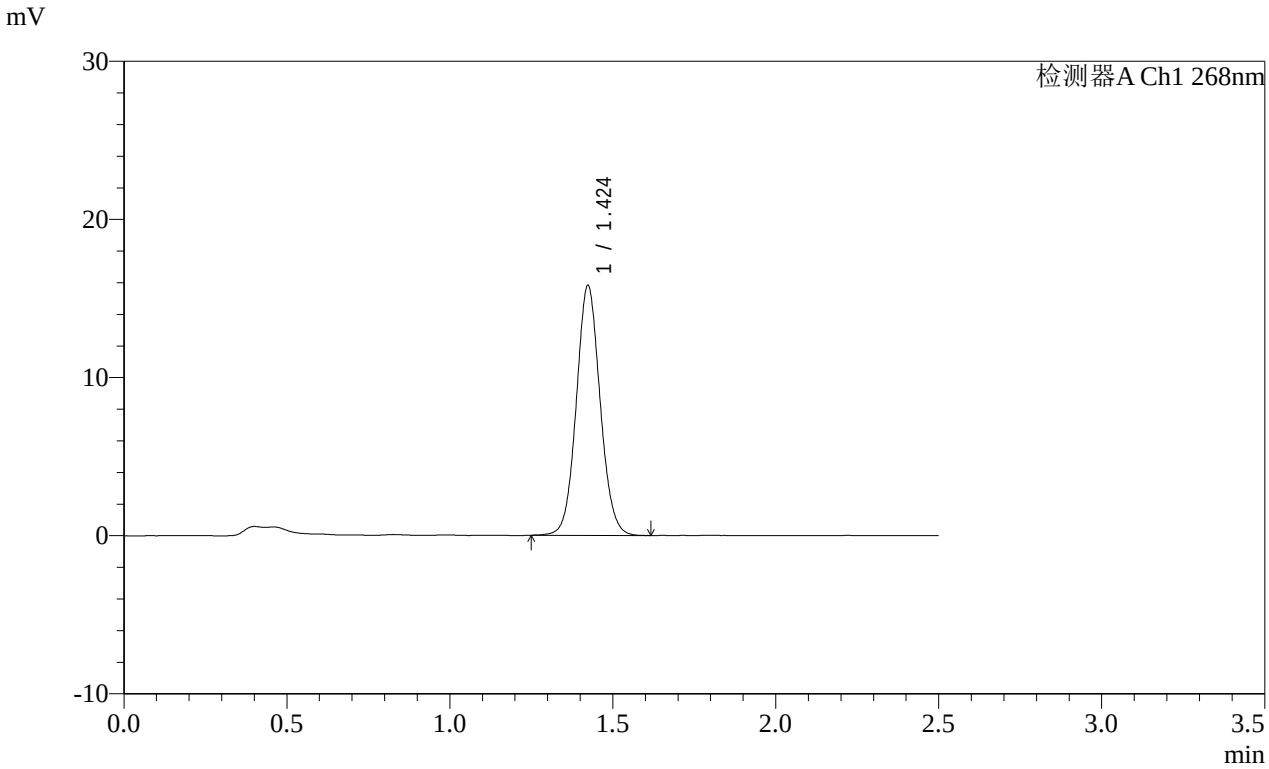
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1023-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:30:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:32:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	80355	100.000	15771	1836	1.071	--
总计		80355	100.000	15771			

图162 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

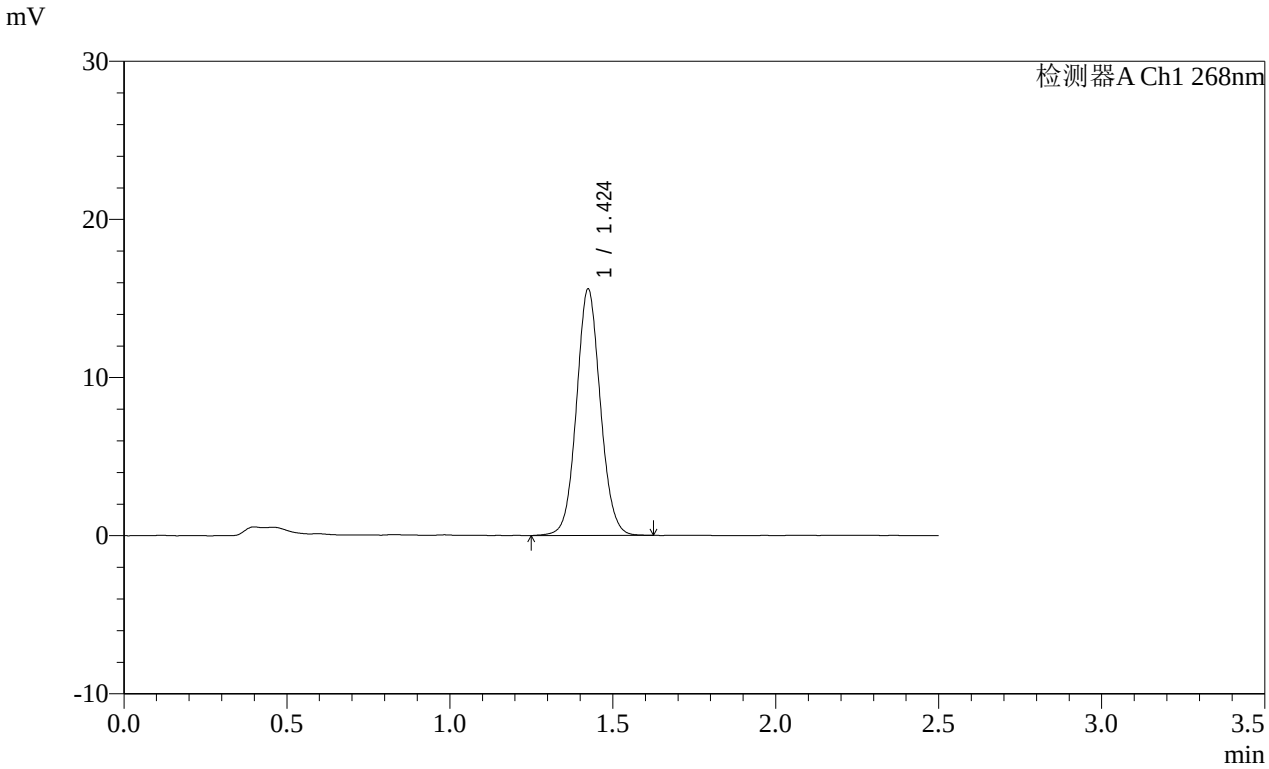
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1024-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:33:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:35:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	79517	100.000	15545	1832	1.071	--
总计		79517	100.000	15545			

图163 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

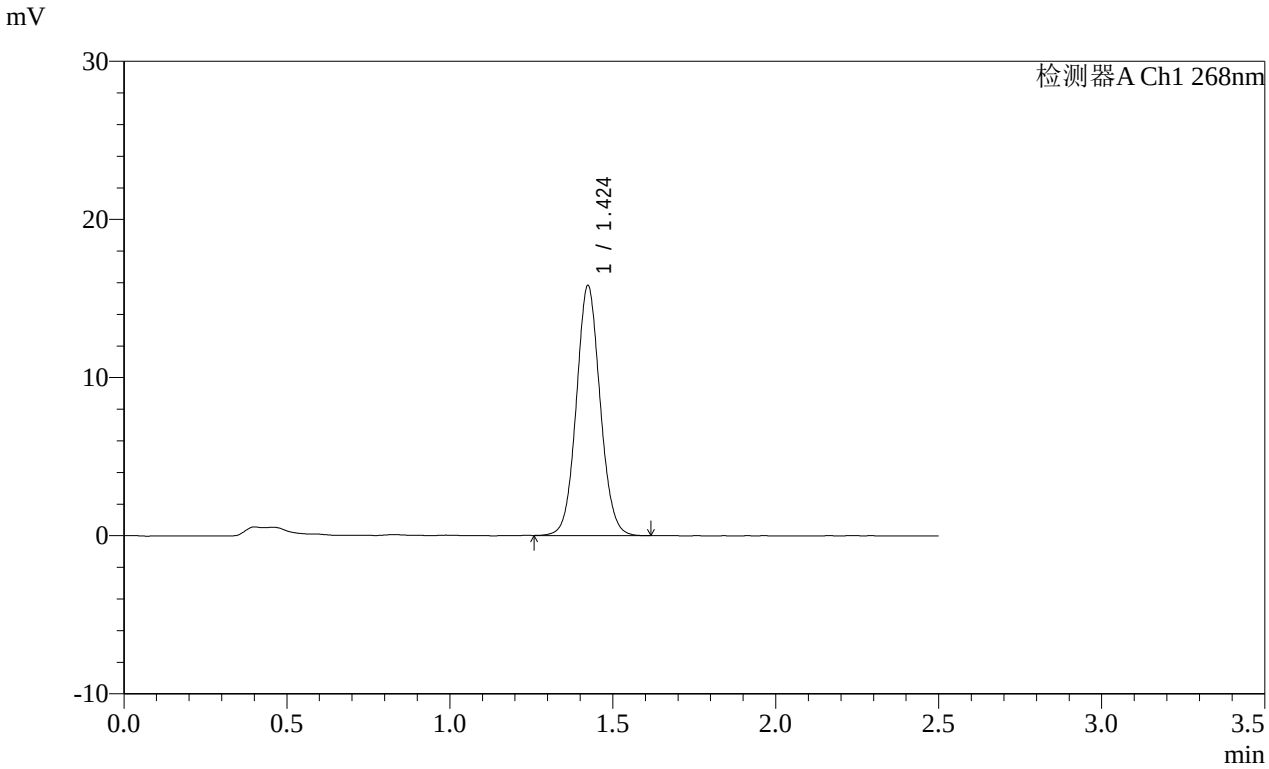
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1025-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:36:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:38:37
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	80425	100.000	15782	1832	1.069	--
总计		80425	100.000	15782			

图164 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

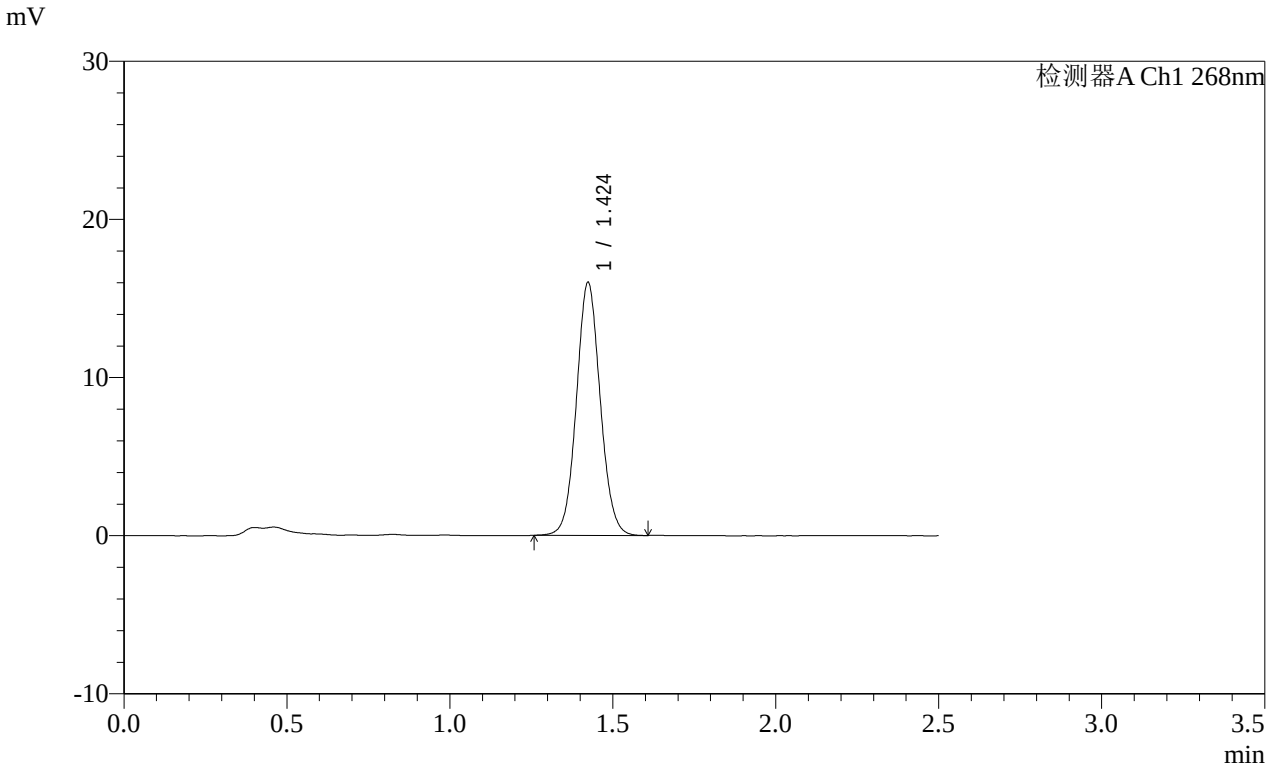
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1026-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:38:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:41:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	81358	100.000	15962	1833	1.068	--
总计		81358	100.000	15962			

图165 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

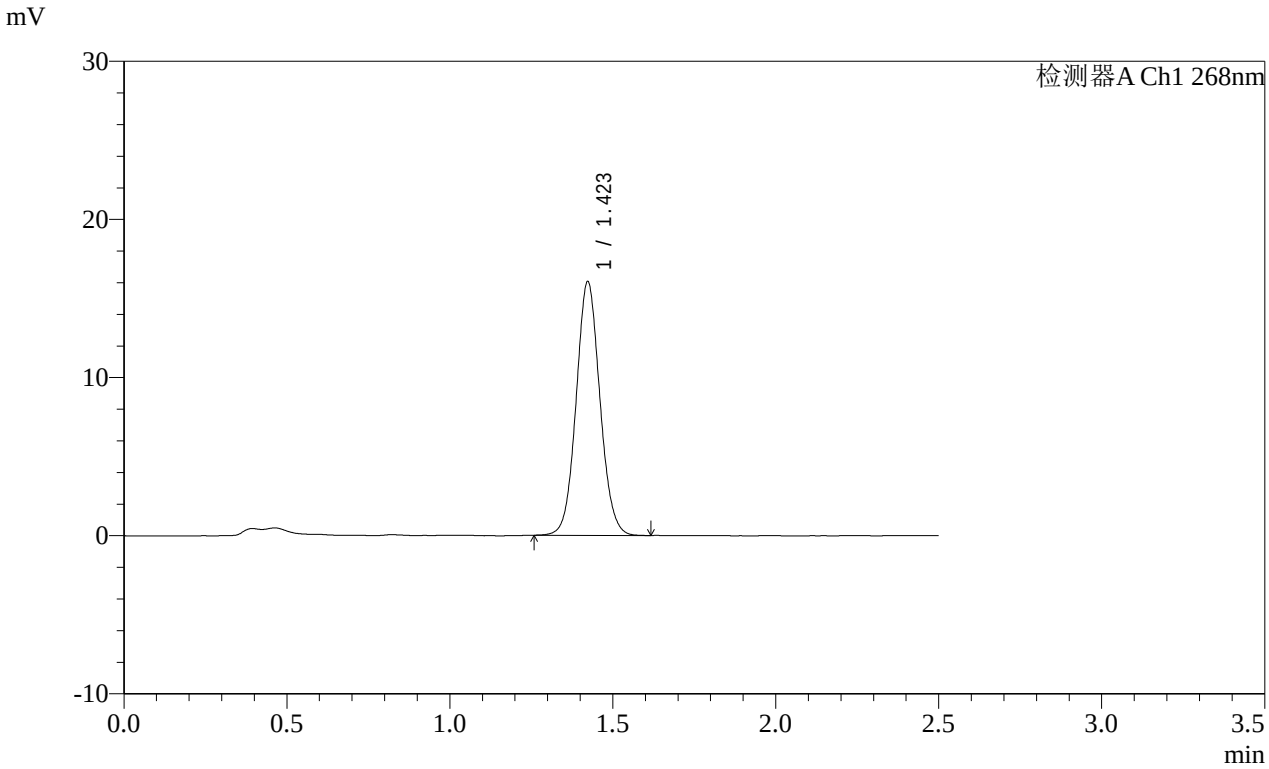
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1027-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:41:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:44:23
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	81524	100.000	16034	1834	1.071	--
总计		81524	100.000	16034			

图166 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

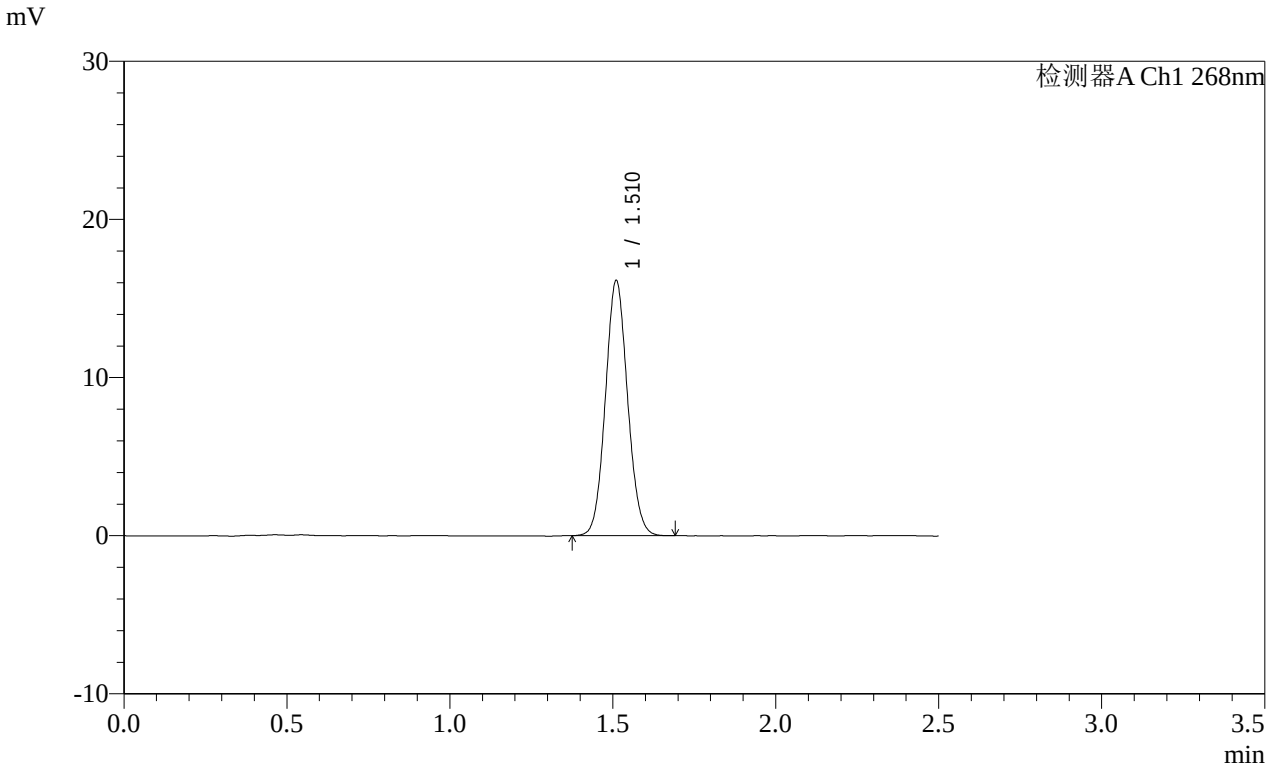
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1028-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:44:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:47:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	76439	100.000	16056	2344	1.074	--
总计		76439	100.000	16056			

图167 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

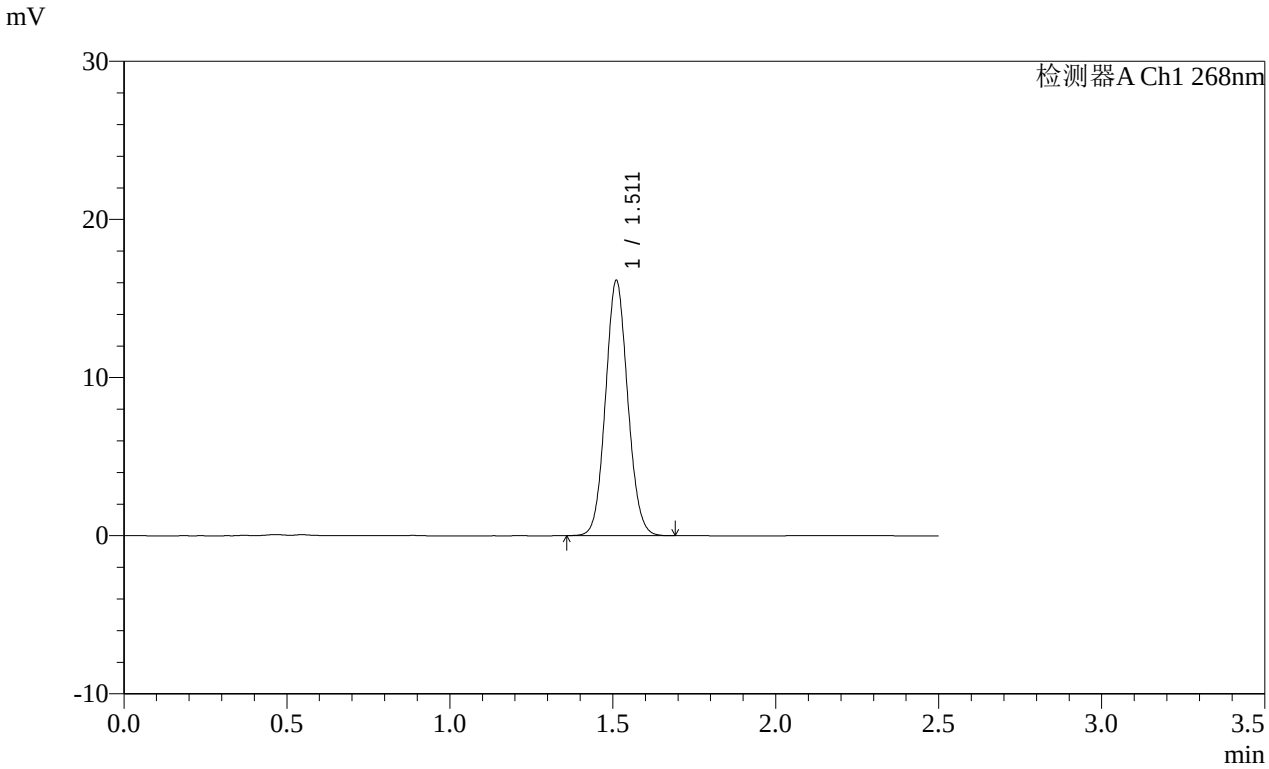
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1029-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:47:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:50:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	76534	100.000	16070	2338	1.077	--
总计		76534	100.000	16070			

图168 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

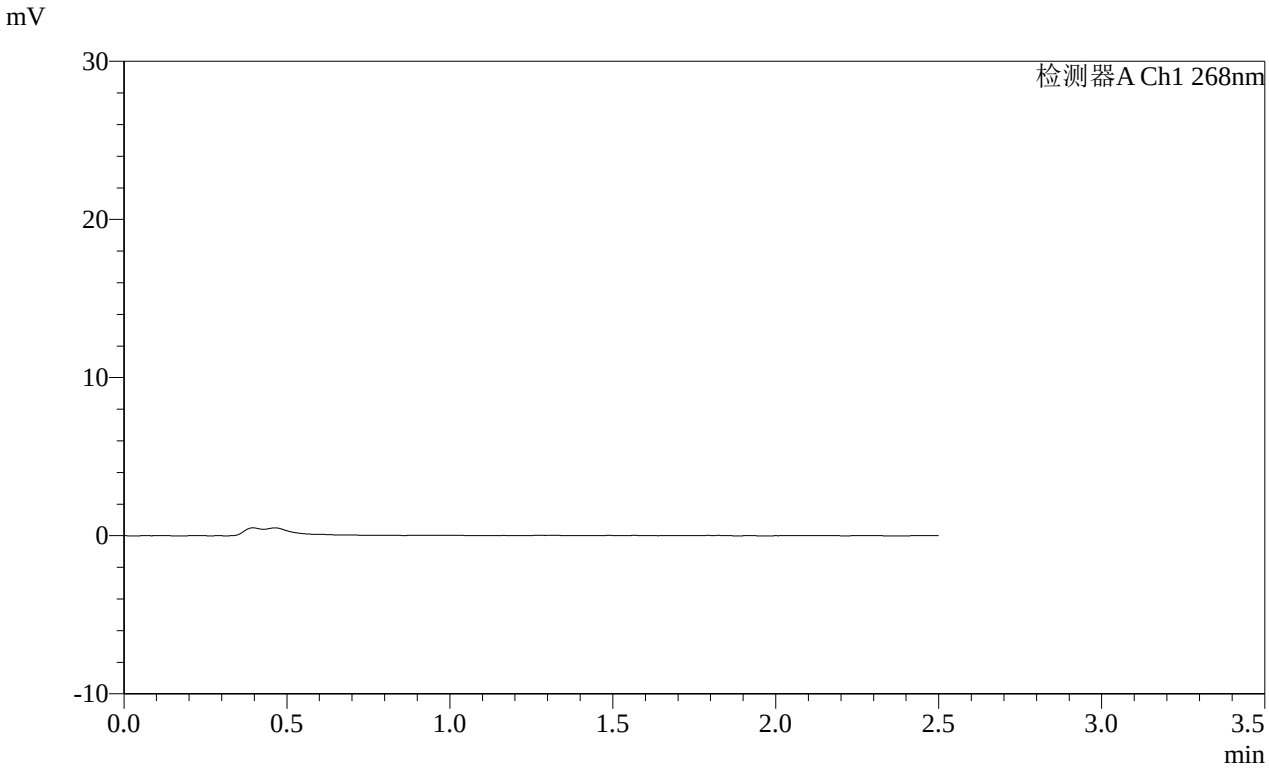
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 25-9/25-1030-1 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:50:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V1）: 2025/12/01 16:53:05
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转溶剂

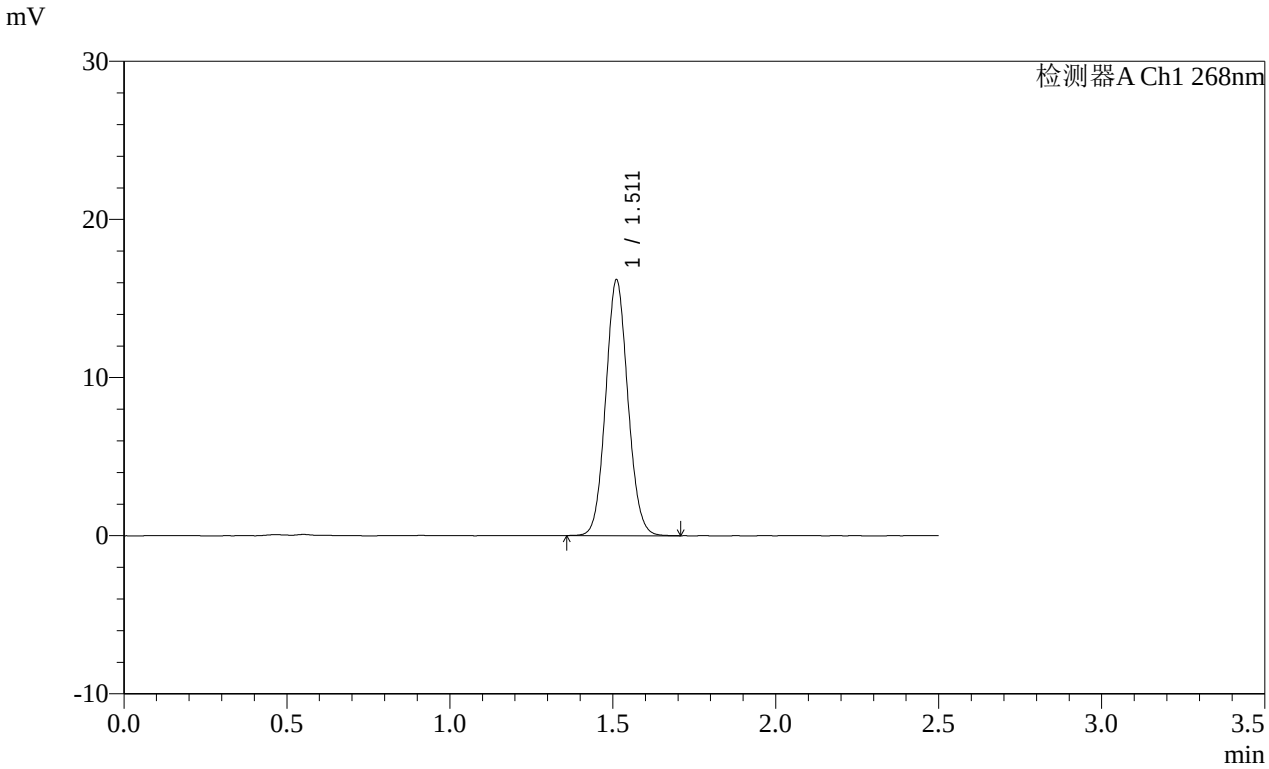
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1031-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:57:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:06:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	76741	100.000	16132	2347	1.077	--
总计		76741	100.000	16132			

图170 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

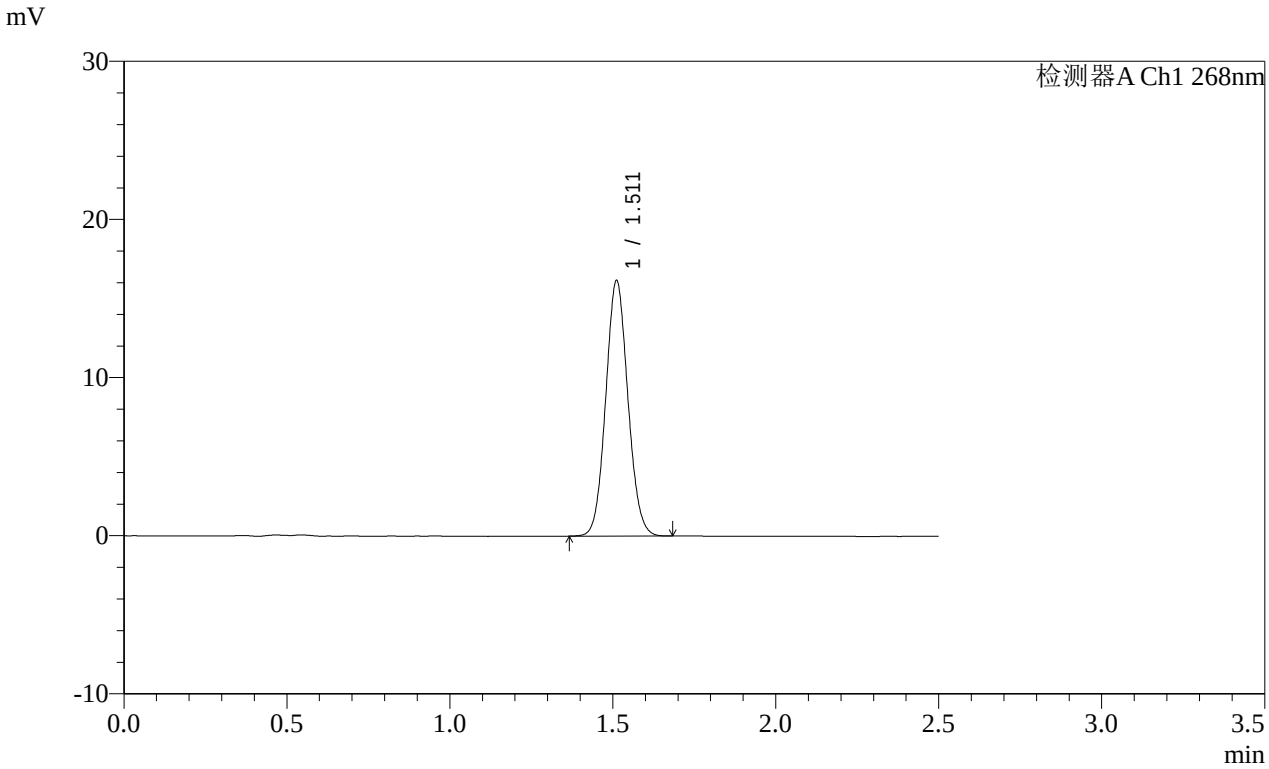
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1032-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 16:59:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:06:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	76439	100.000	16112	2349	1.075	--
总计		76439	100.000	16112			

图171 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

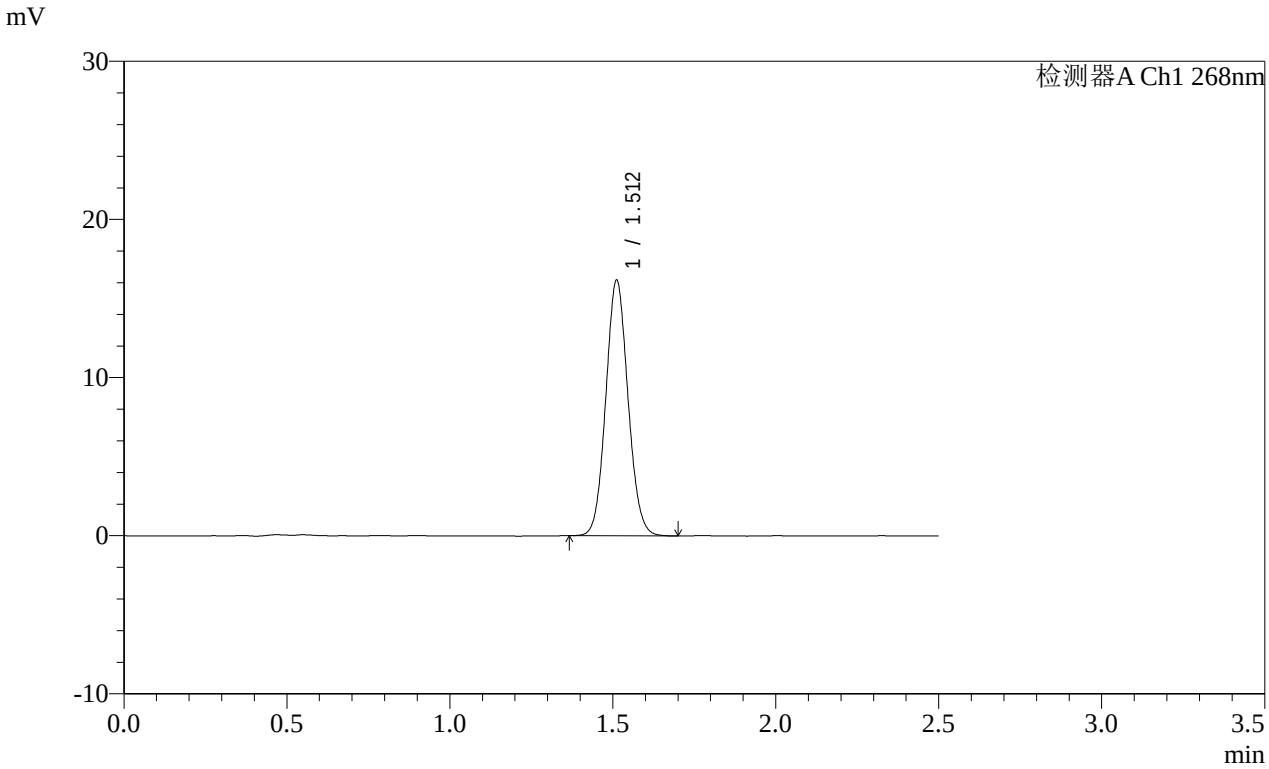
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1033-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:02:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:06:58
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	76676	100.000	16132	2343	1.077	--
总计		76676	100.000	16132			

图172 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

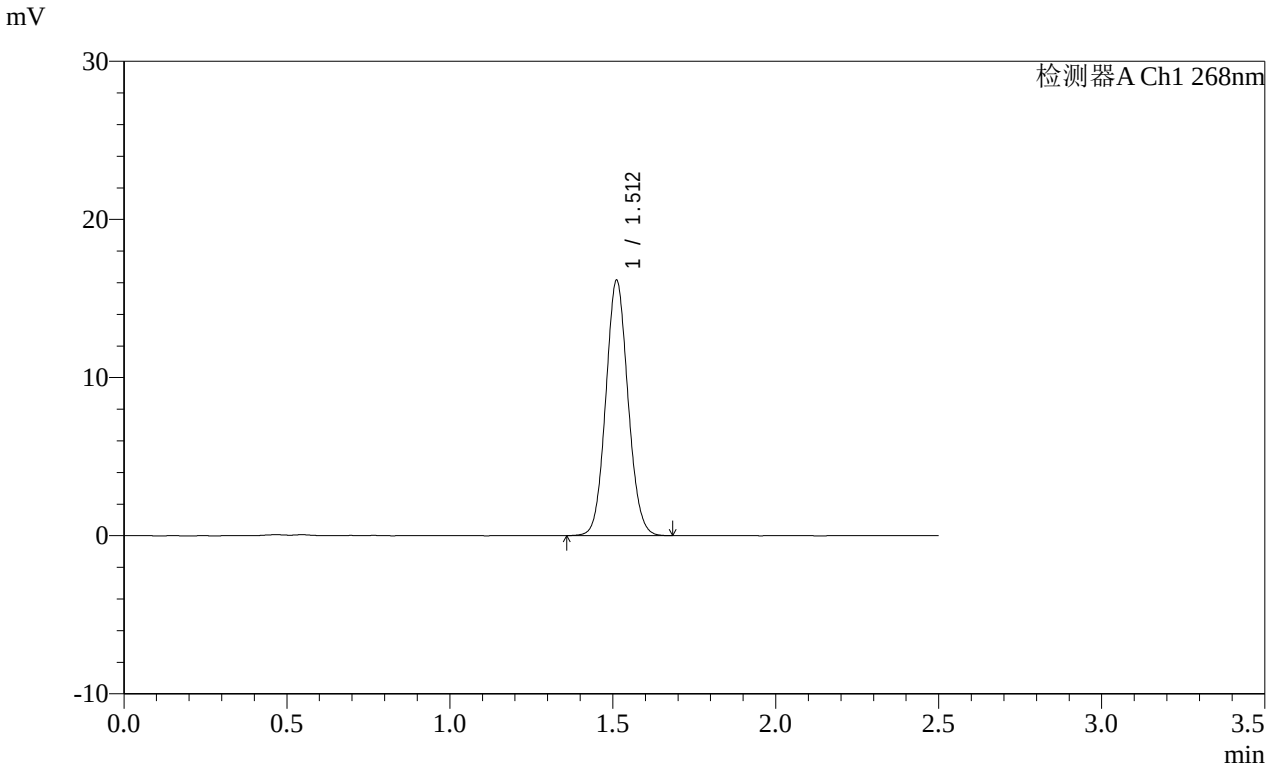
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1034-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:05:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	76666	100.000	16113	2344	1.077	--
总计		76666	100.000	16113			

图173 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

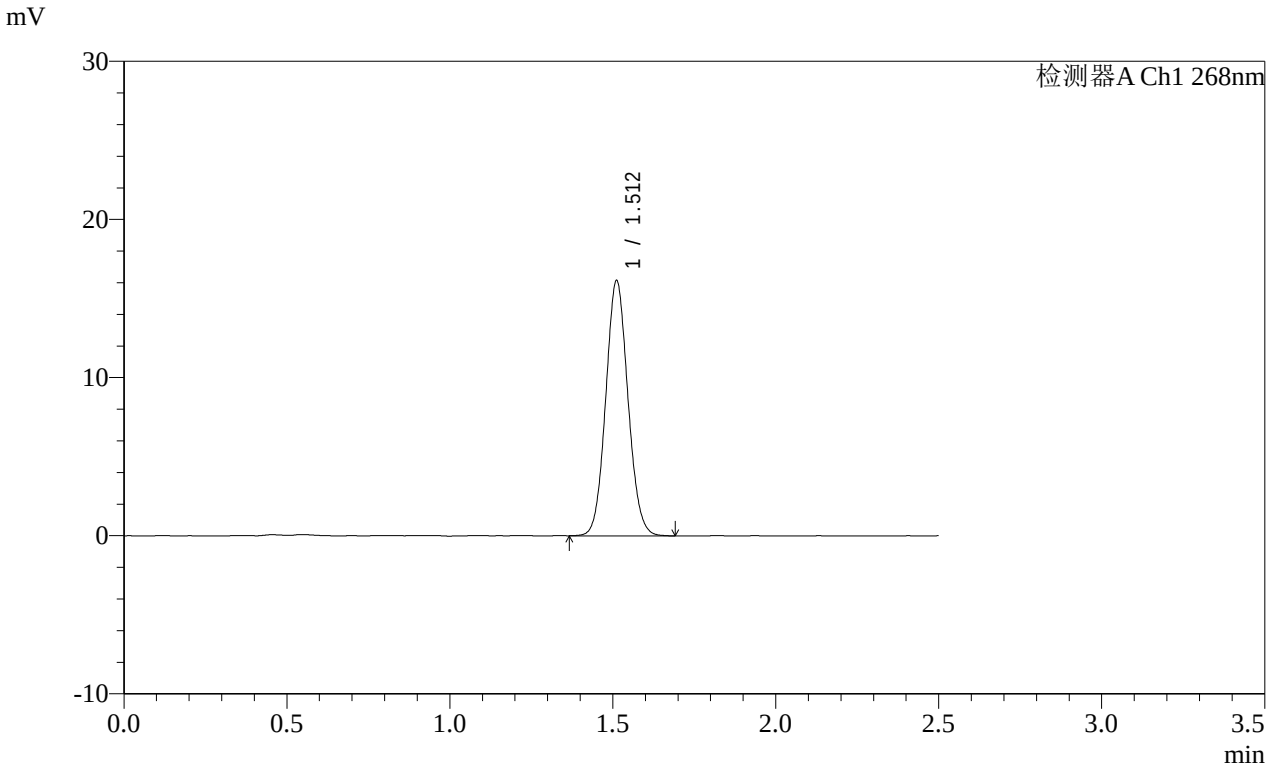
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1035-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:08:34
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	76677	100.000	16107	2339	1.078	--
总计		76677	100.000	16107			

图174 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

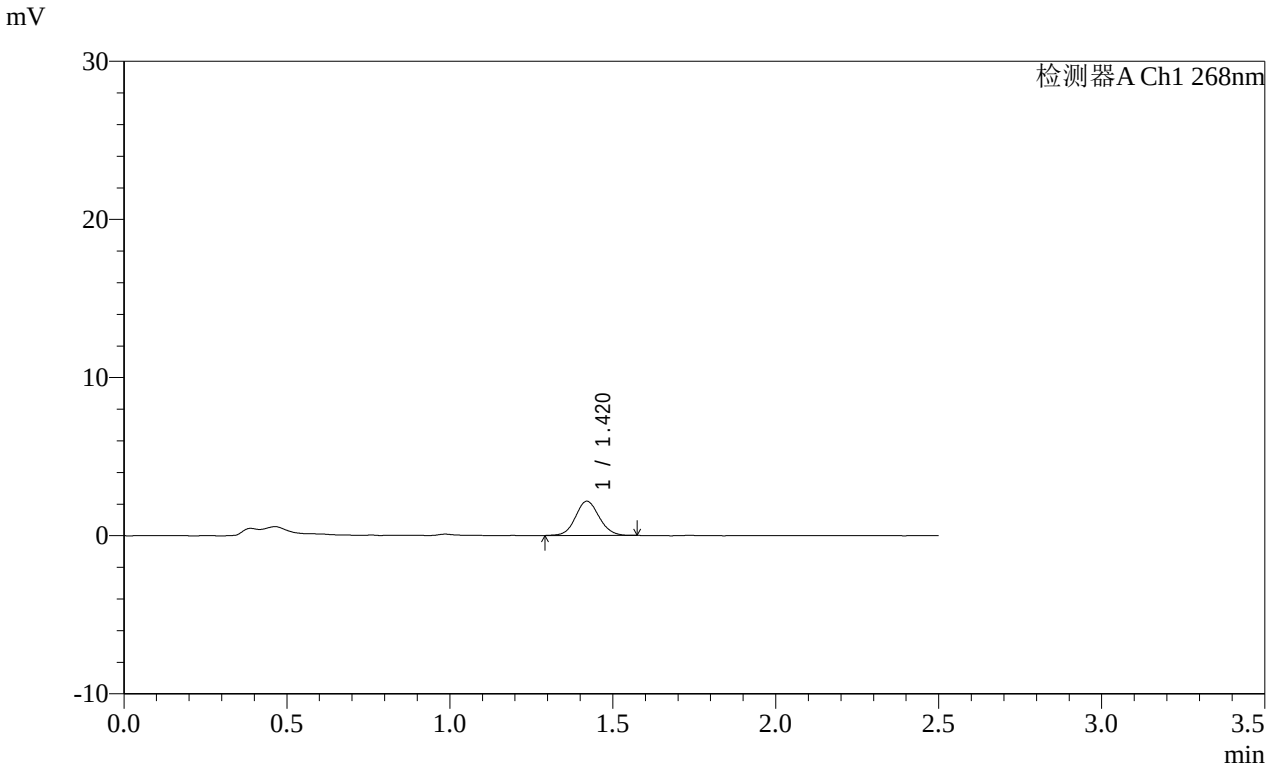
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1036-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:11:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	10989	100.000	2165	1832	1.078	--
总计		10989	100.000	2165			

图175 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

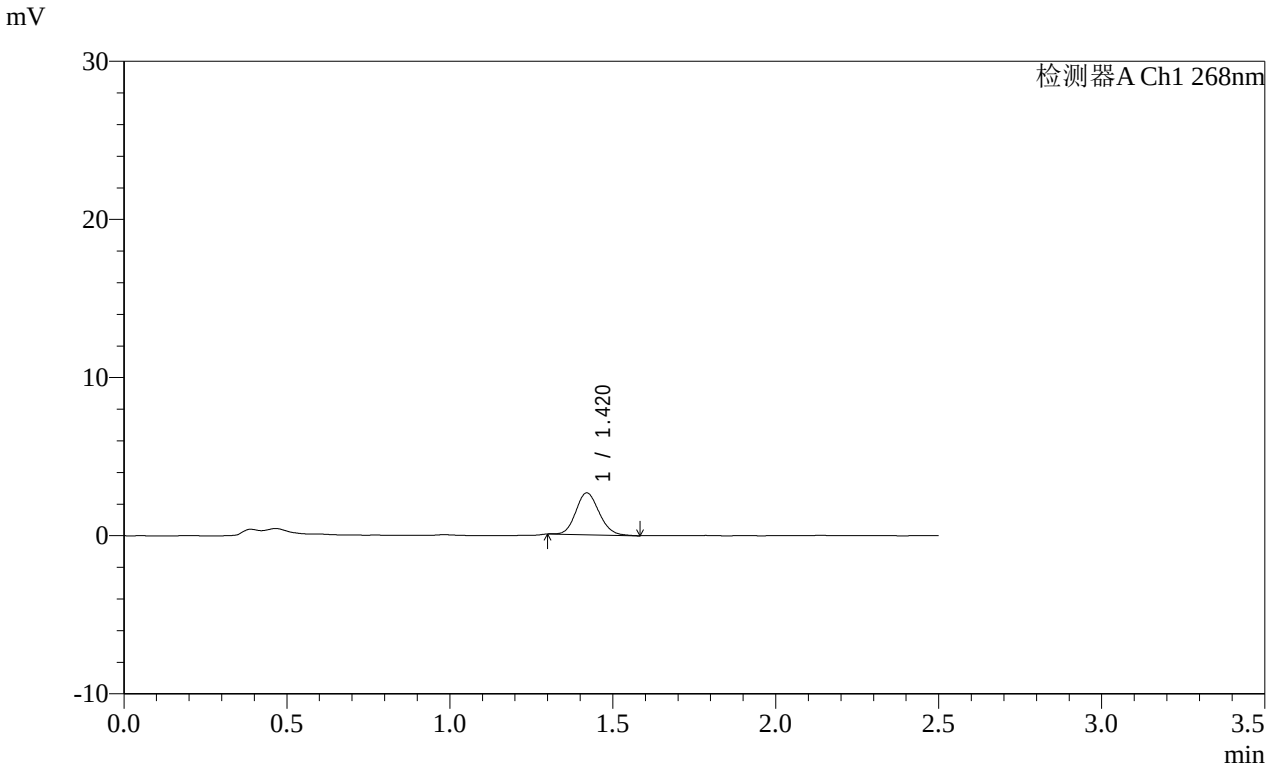
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1037-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:14:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	13180	100.000	2648	1882	1.131	--
总计		13180	100.000	2648			

图176 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

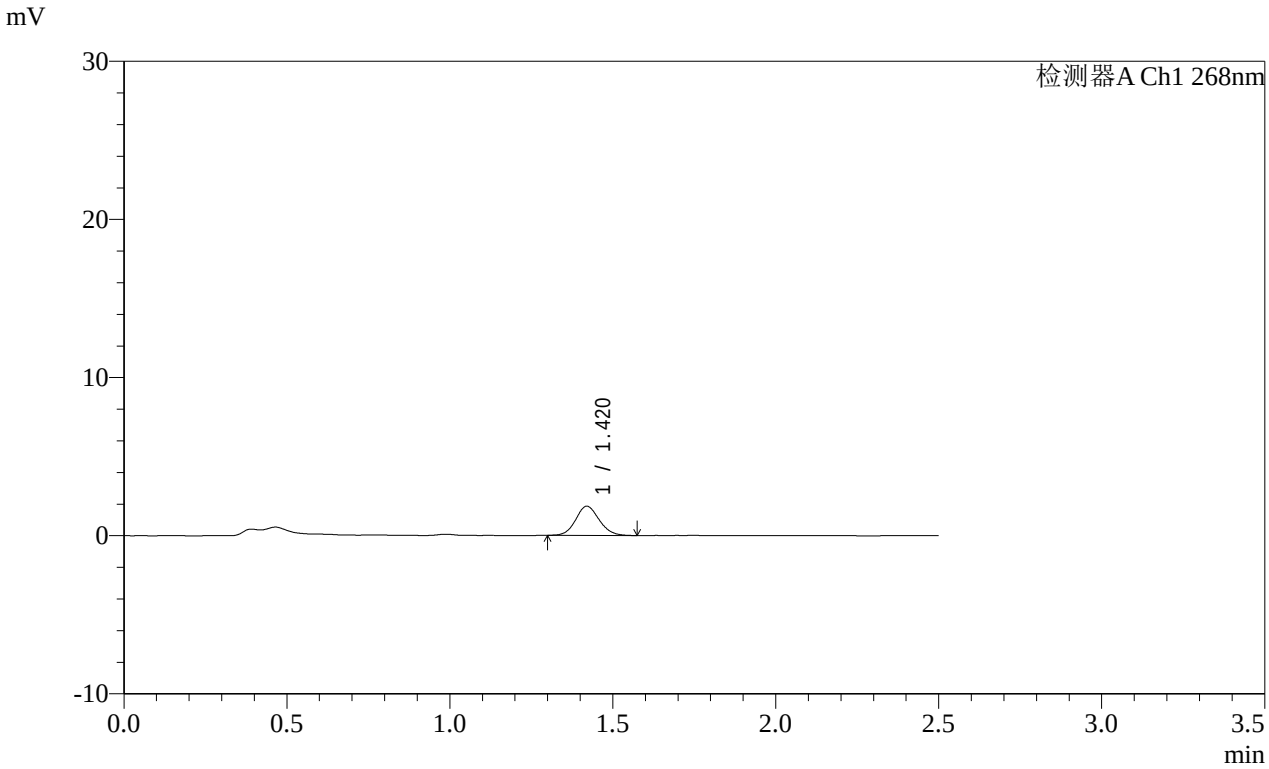
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1038-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:17:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	9257	100.000	1844	1861	1.103	--
总计		9257	100.000	1844			

图177 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

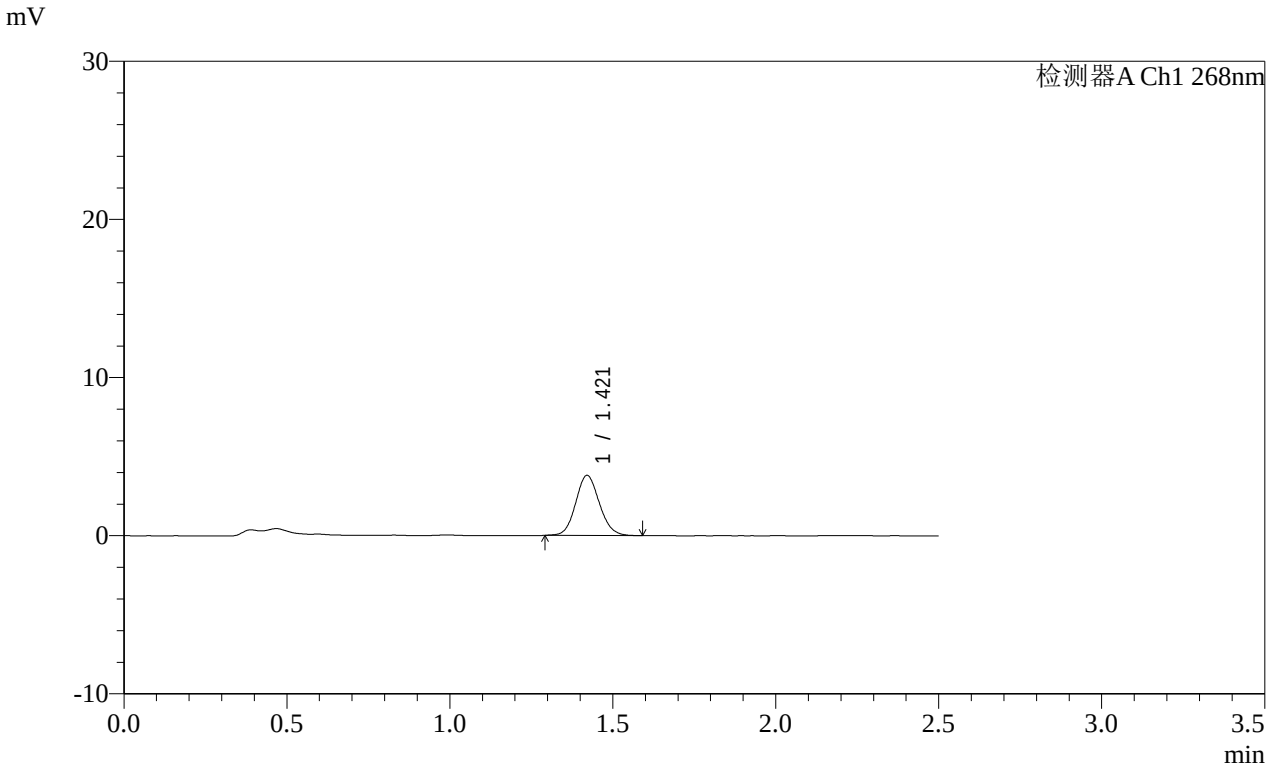
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1039-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:20:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	19176	100.000	3803	1834	1.098	--
总计		19176	100.000	3803			

图178 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

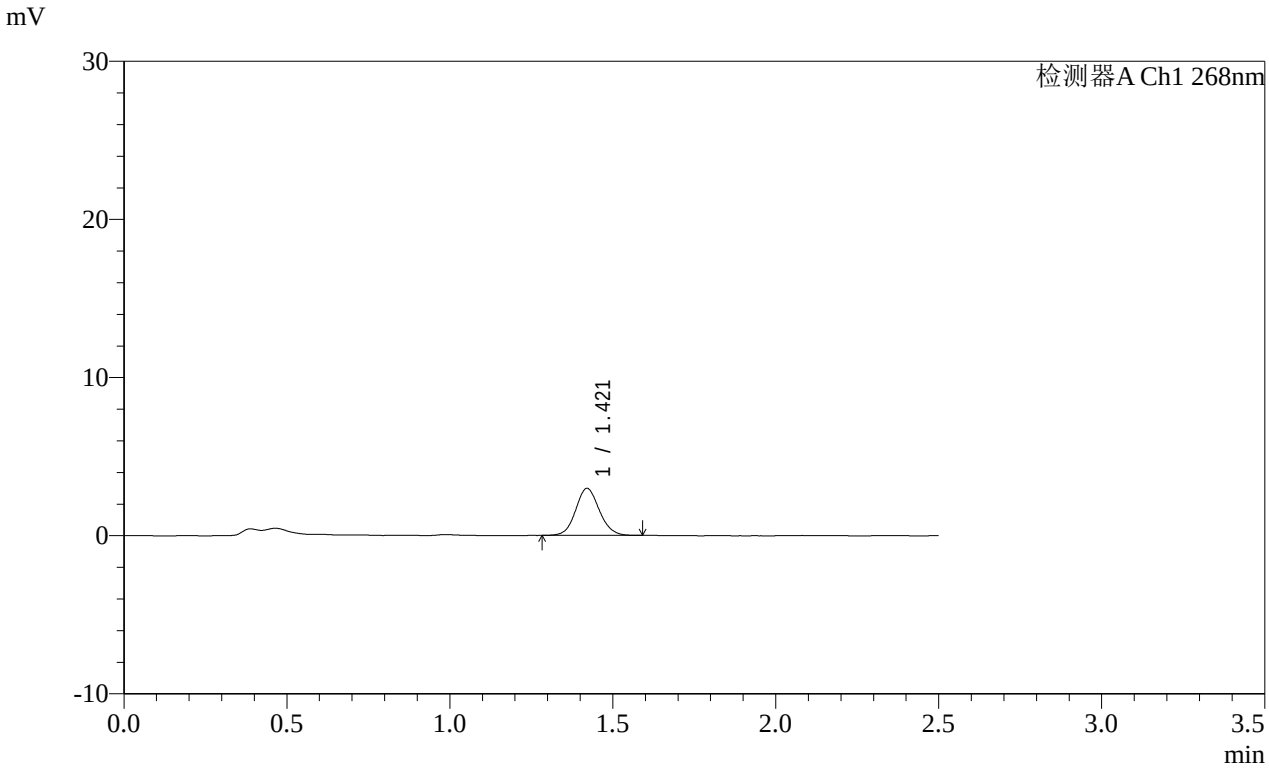
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1040-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:22:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	15061	100.000	2976	1849	1.094	--
总计		15061	100.000	2976			

图179 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

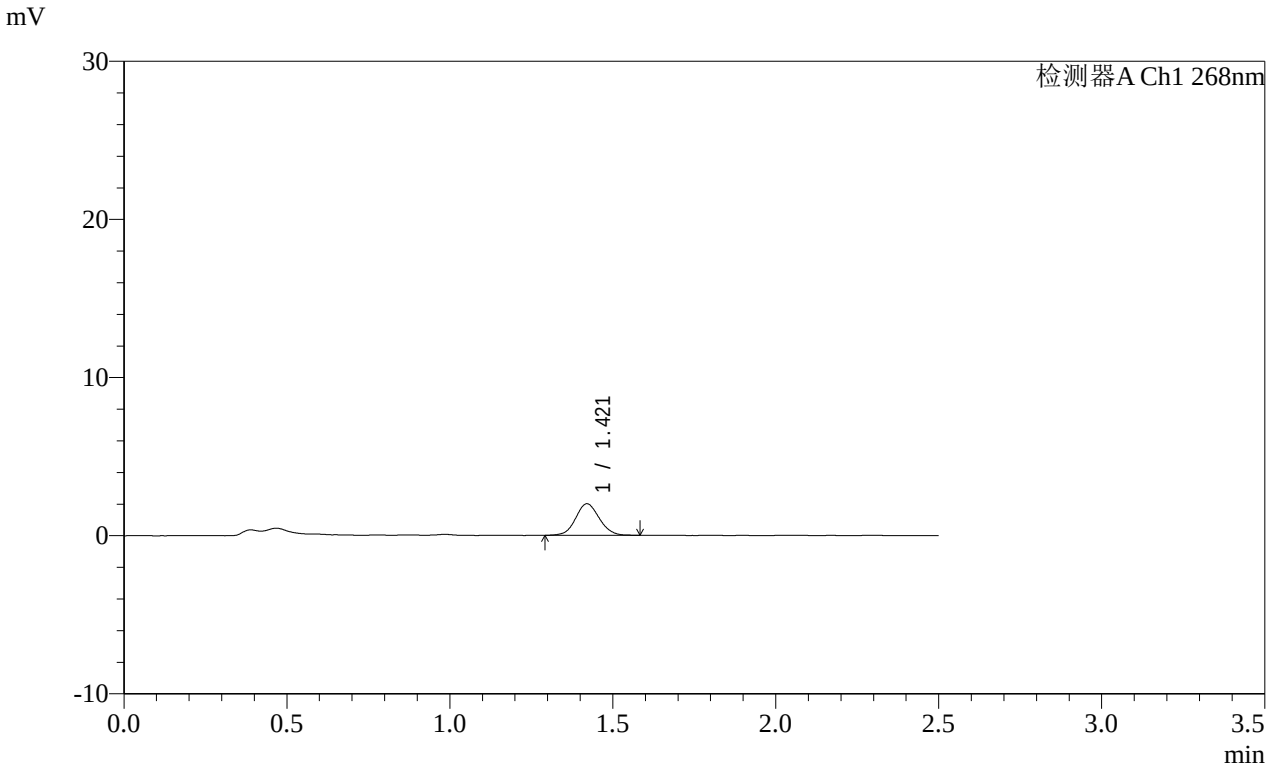
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-142/25-1041-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:25:45 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:21 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	10113	100.000	1997	1816	1.076	--
总计		10113	100.000	1997			

图180 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

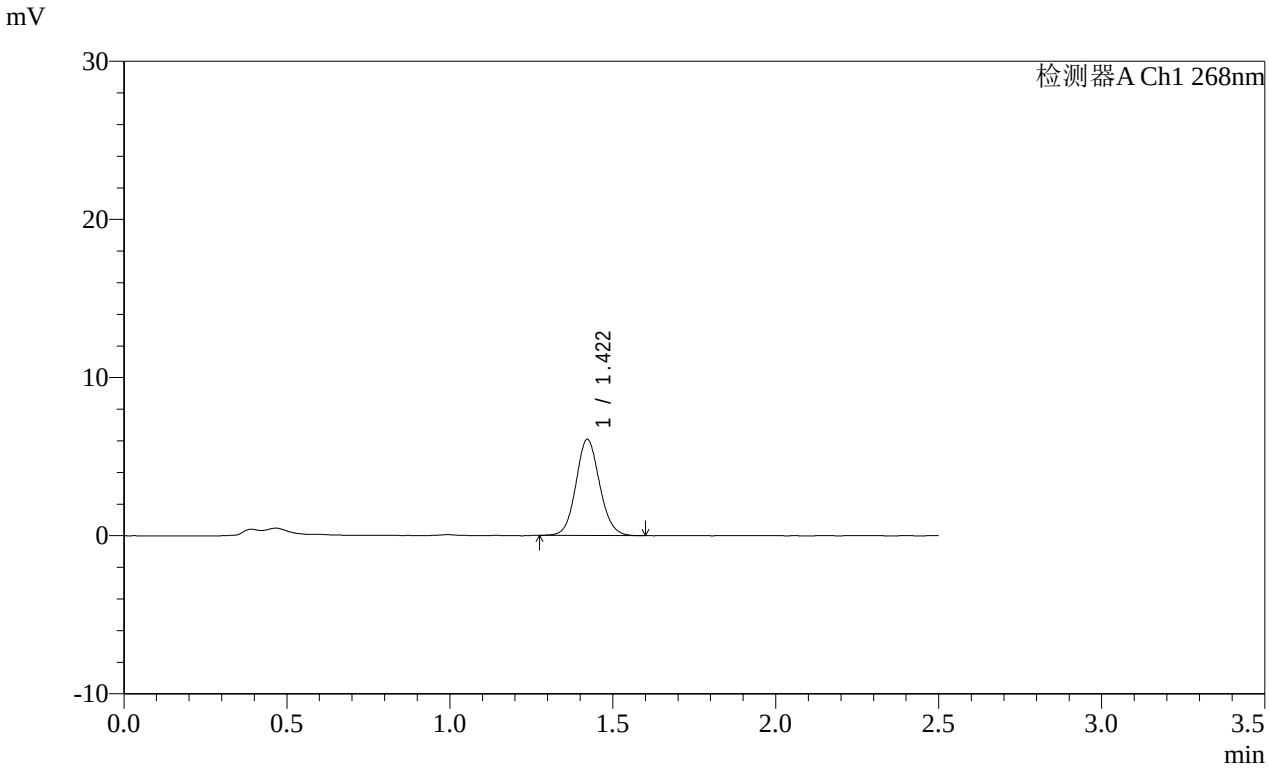
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1042-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:28:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:24
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	30752	100.000	6085	1852	1.090	--
总计		30752	100.000	6085			

图181 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

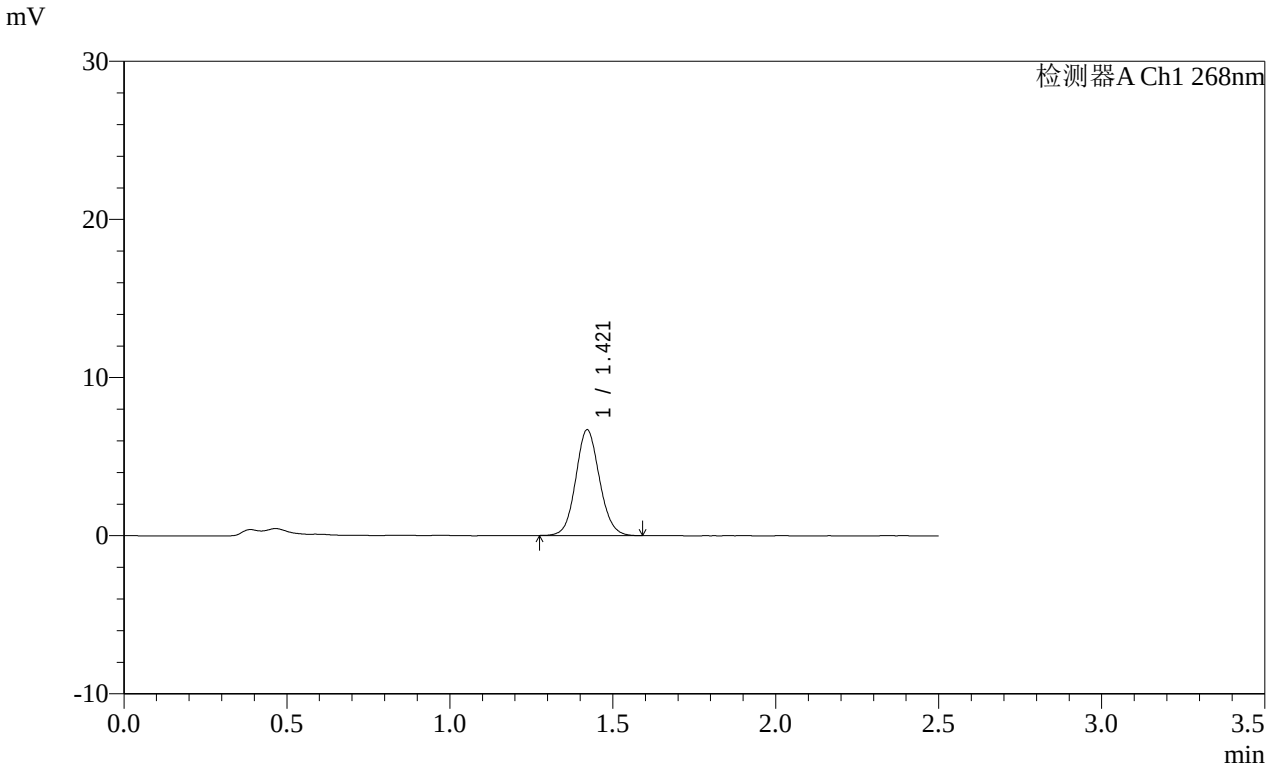
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1043-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:31:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	33932	100.000	6691	1839	1.090	--
总计		33932	100.000	6691			

图182 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

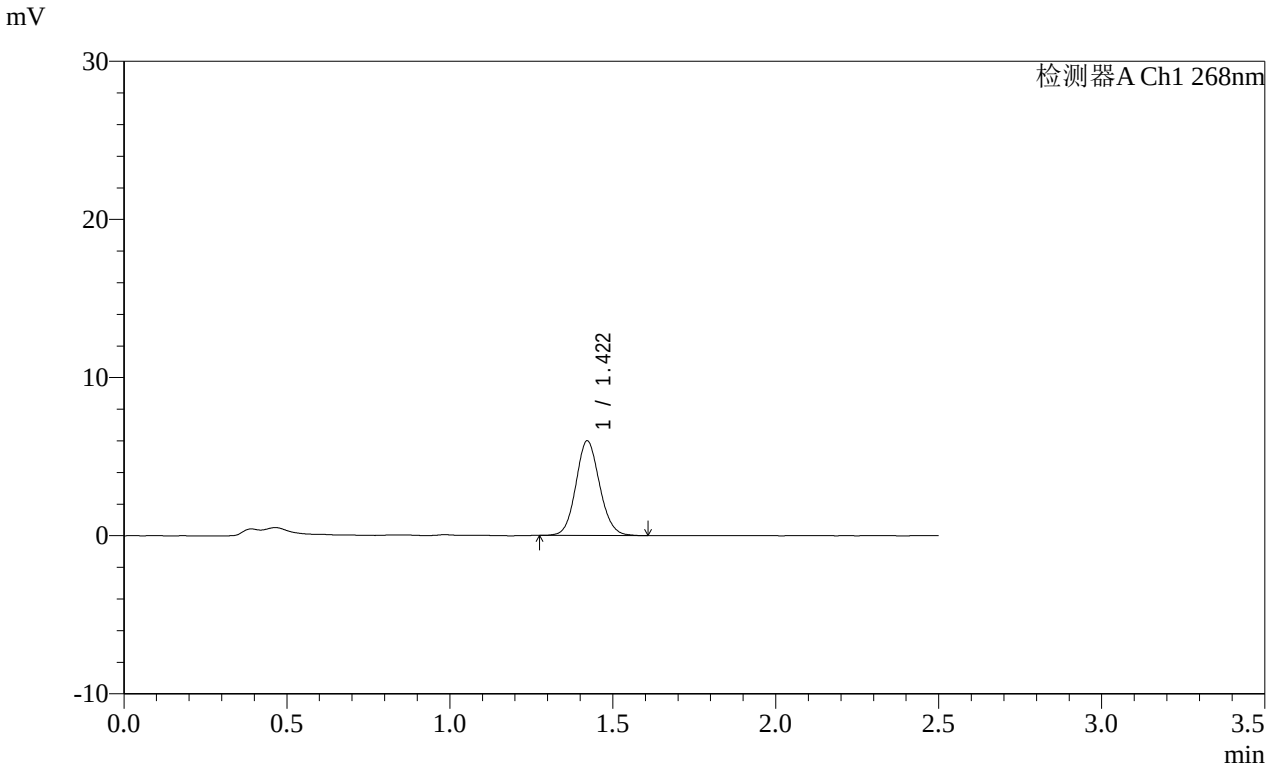
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1044-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:34:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	30326	100.000	5989	1834	1.095	--
总计		30326	100.000	5989			

图183 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

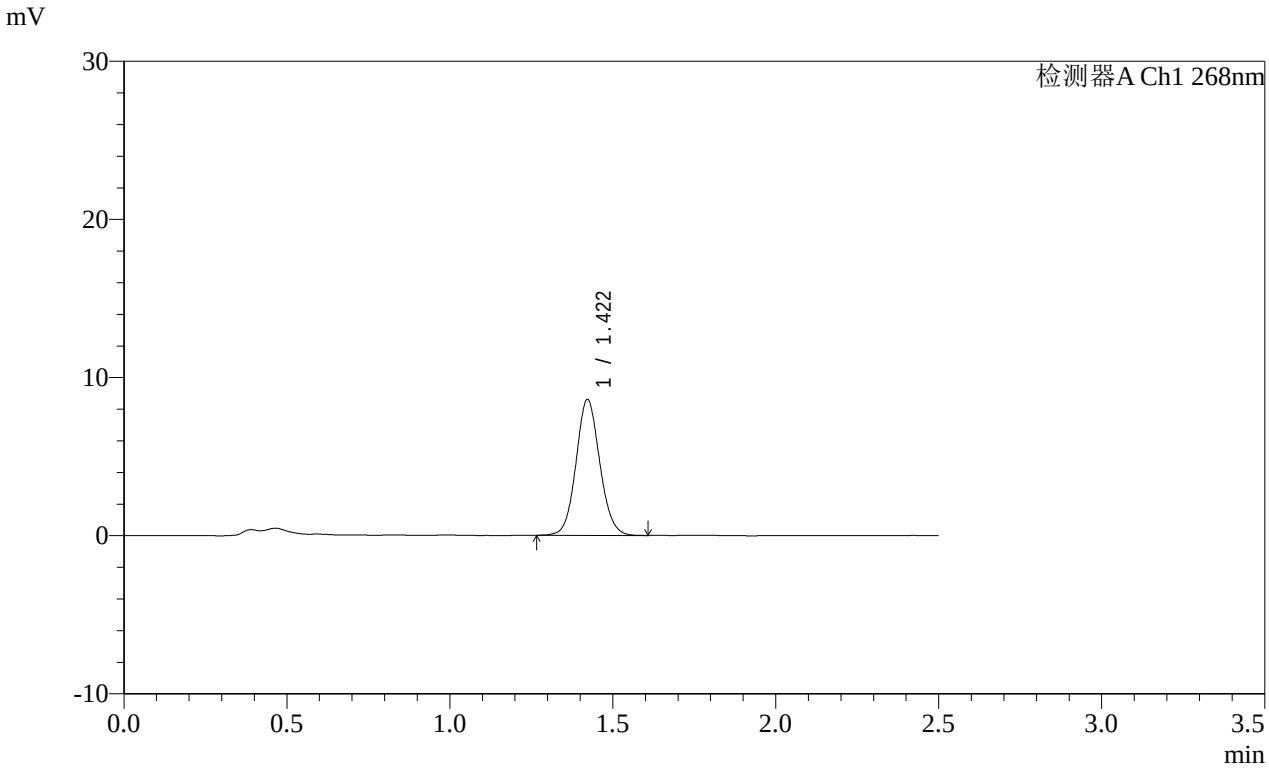
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1045-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:37:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:32
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	43627	100.000	8595	1840	1.083	--
总计		43627	100.000	8595			

图184 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

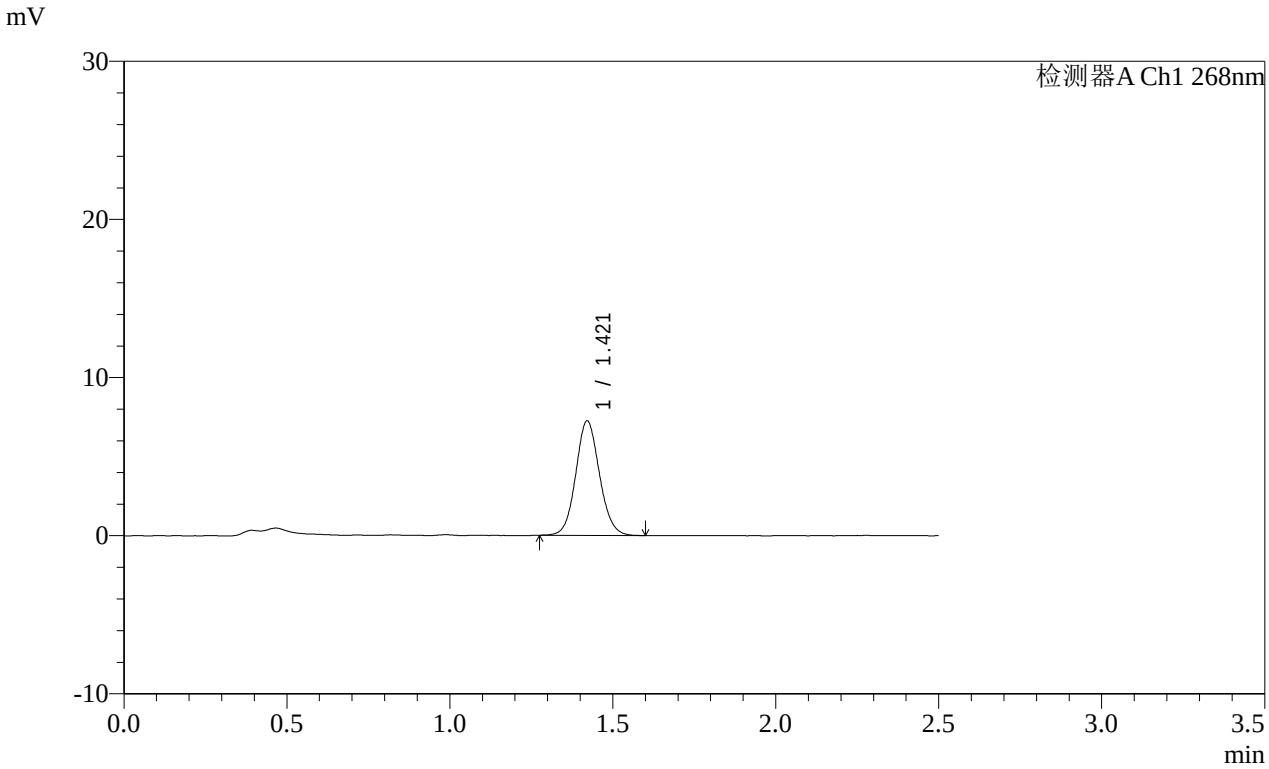
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1046-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:40:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	36621	100.000	7242	1845	1.087	--
总计		36621	100.000	7242			

图185 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

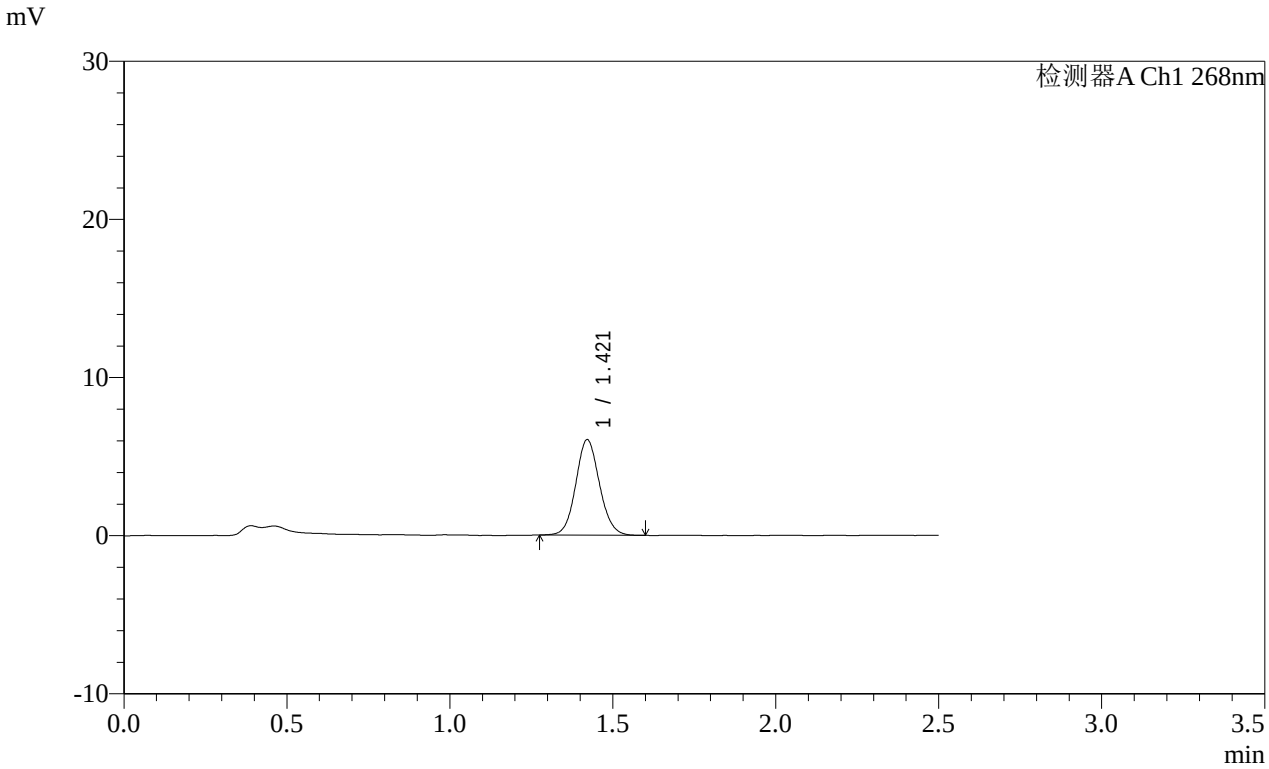
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1047-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:42:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.421	30622	100.000	6044	1843	1.087	--
总计		30622	100.000	6044			

图186 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

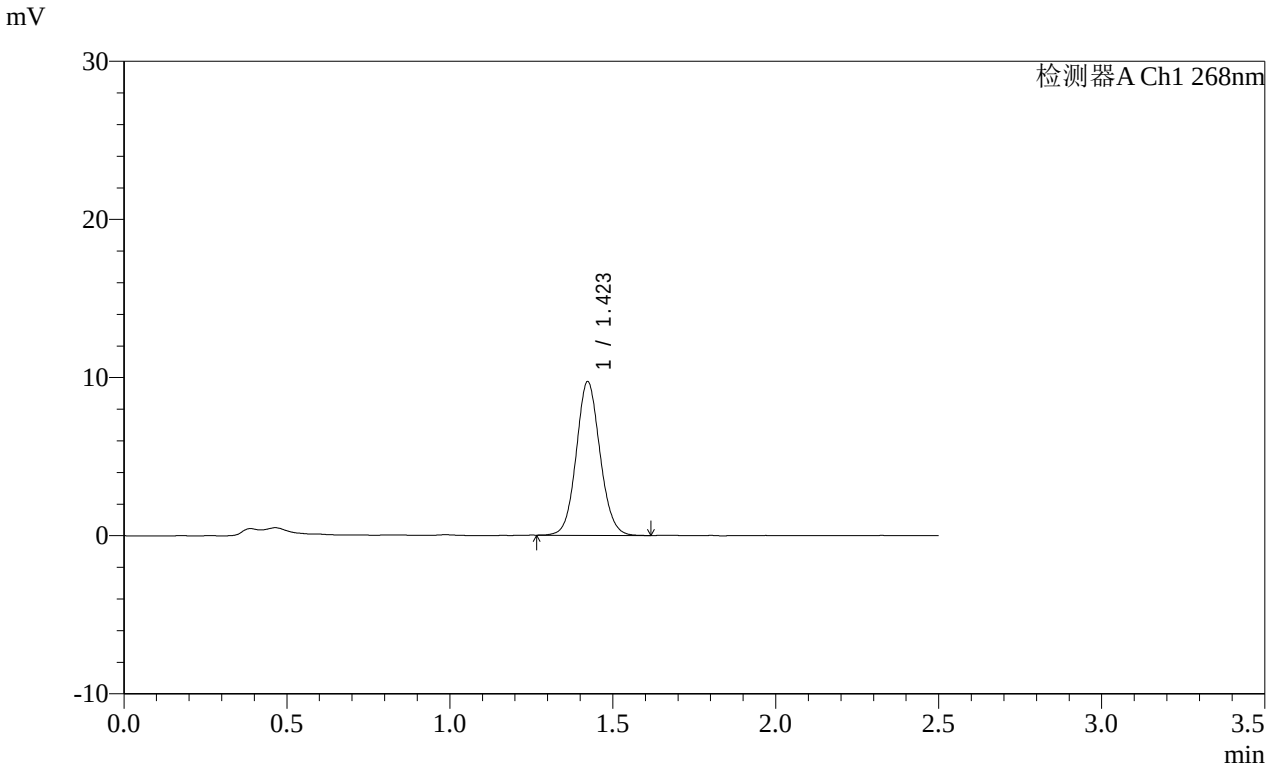
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1048-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:45:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:40
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	49256	100.000	9714	1845	1.085	--
总计		49256	100.000	9714			

图187 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

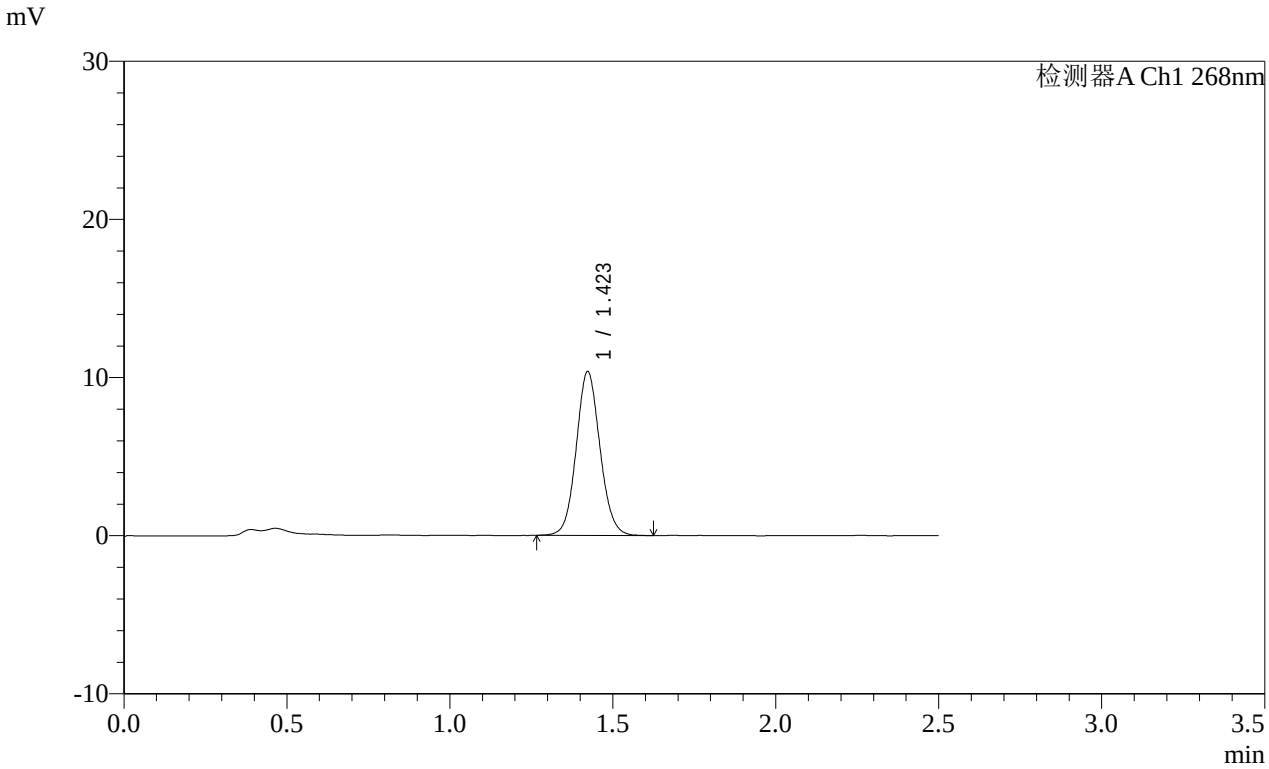
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1049-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:48:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	52592	100.000	10355	1838	1.082	--
总计		52592	100.000	10355			

图188 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

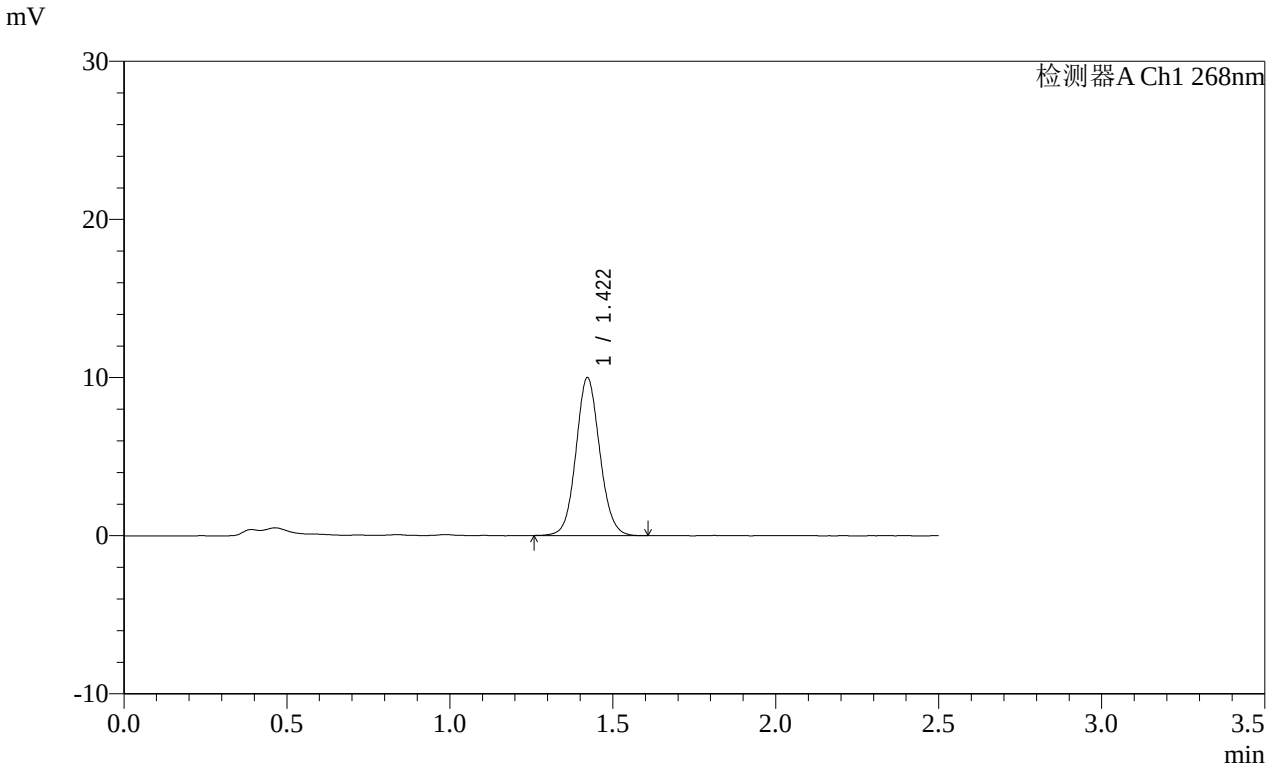
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1050-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:51:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:46
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	50704	100.000	9991	1838	1.082	--
总计		50704	100.000	9991			

图189 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

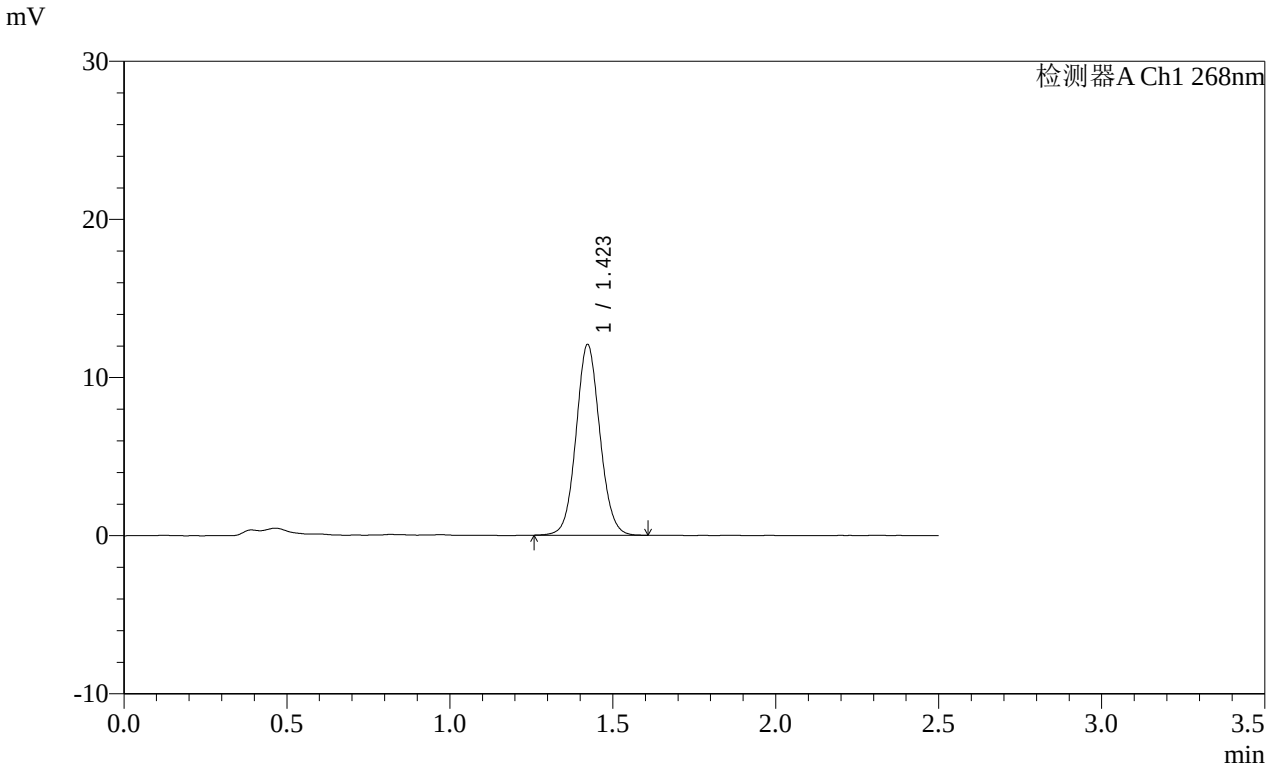
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1051-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:54:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	61171	100.000	12055	1839	1.072	--
总计		61171	100.000	12055			

图190 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

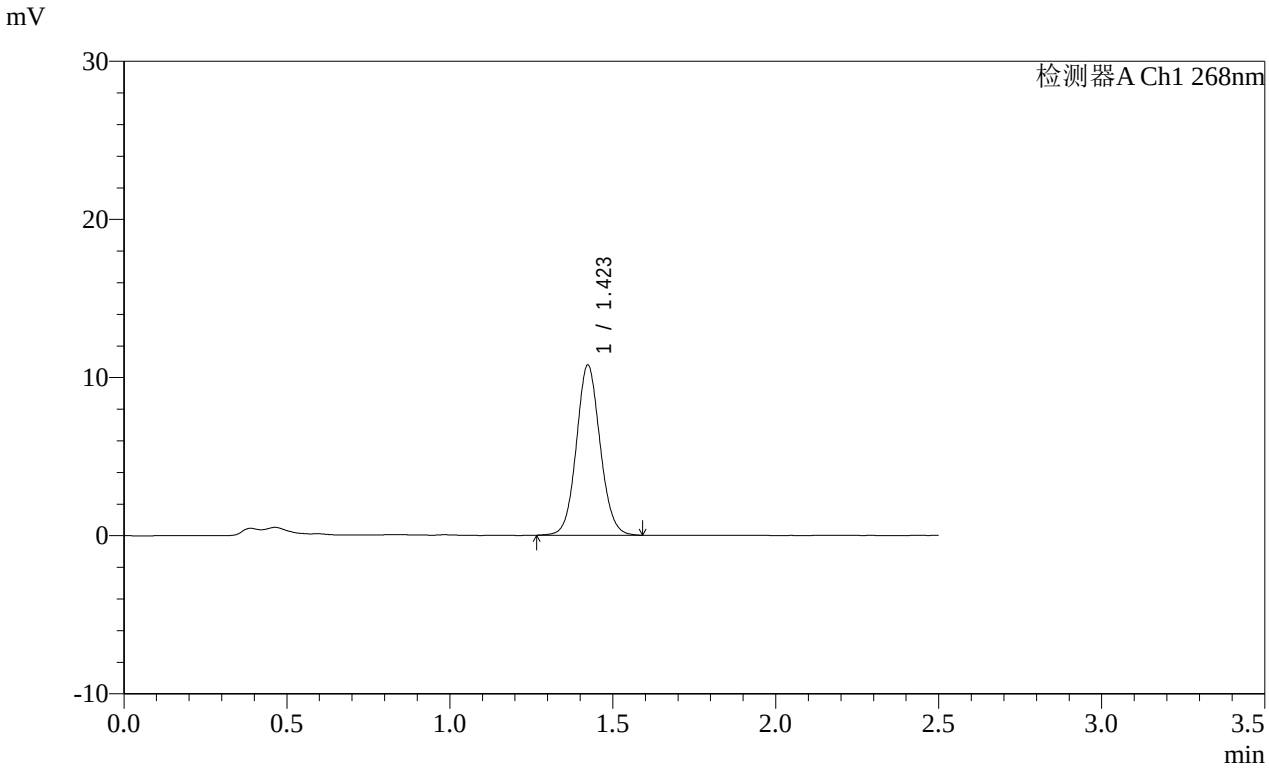
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1052-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:57:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	54552	100.000	10748	1848	1.080	--
总计		54552	100.000	10748			

图191 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

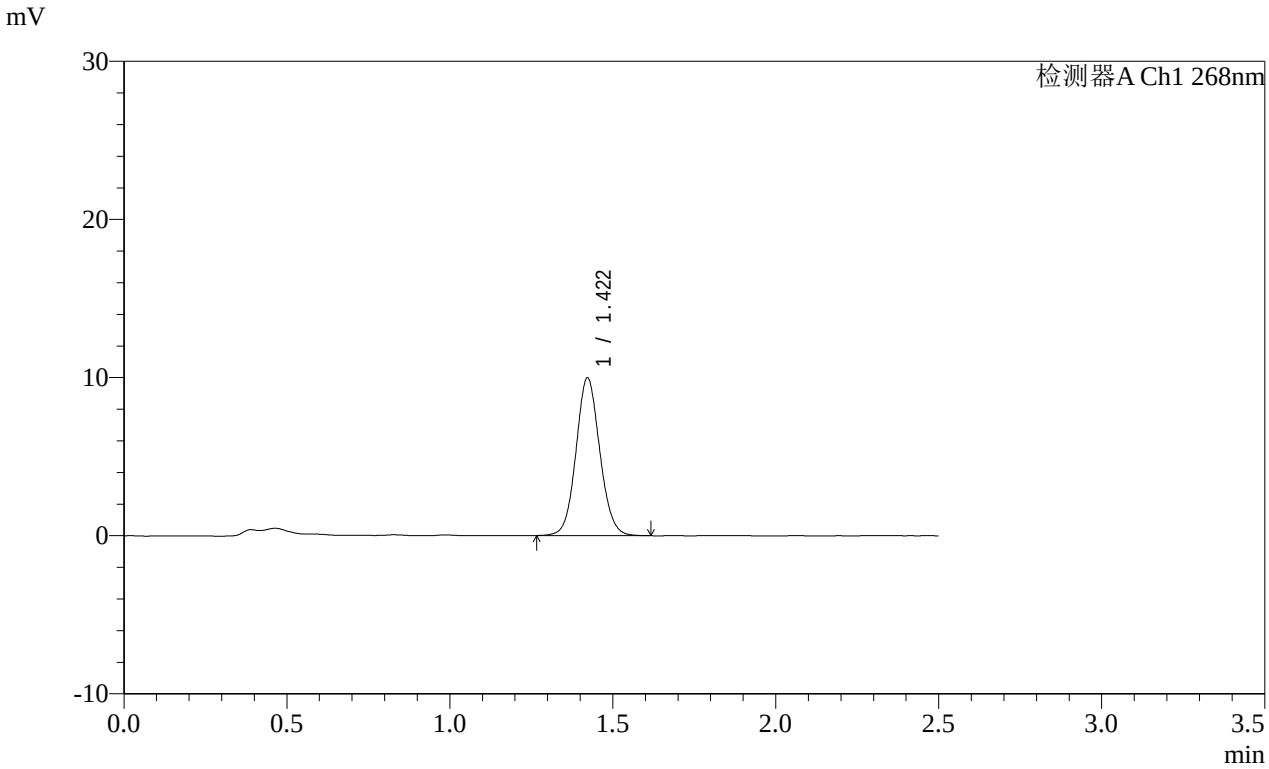
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1053-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:00:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	50676	100.000	9979	1834	1.080	--
总计		50676	100.000	9979			

图192 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

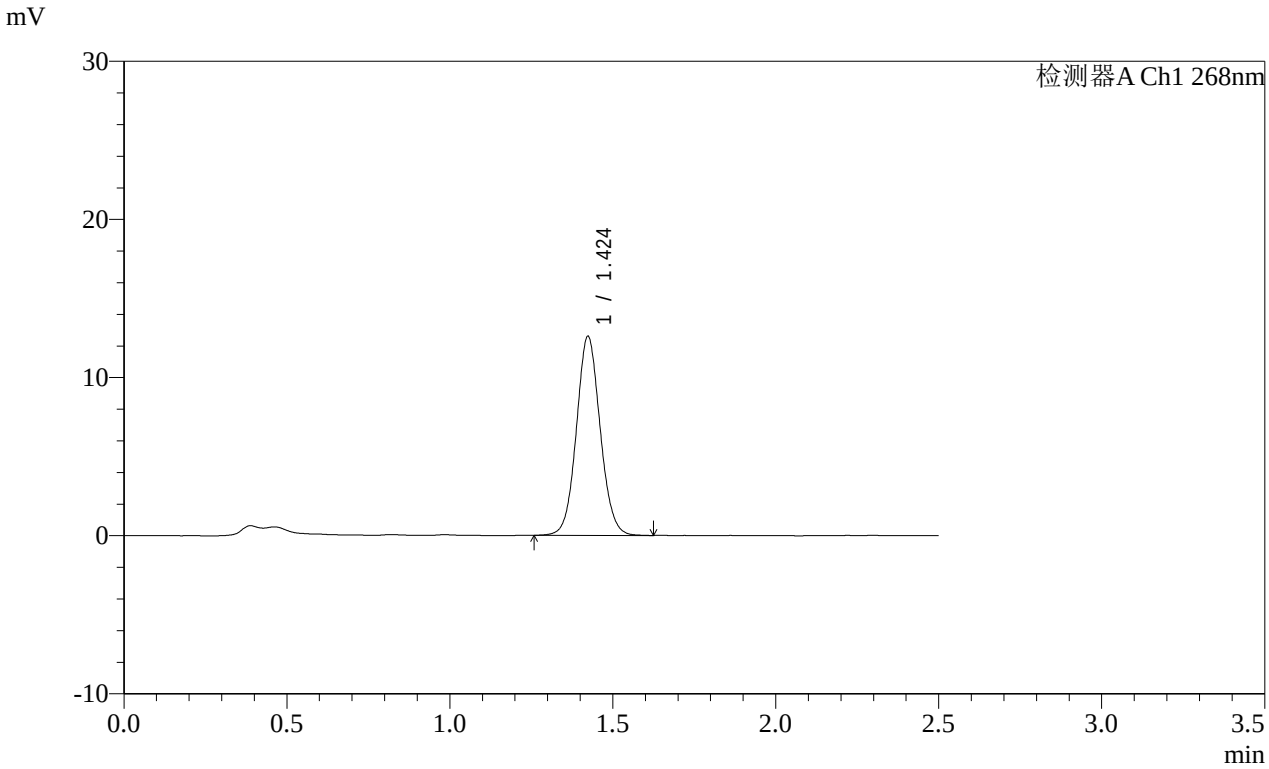
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1054-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:02:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:07:58
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	63934	100.000	12564	1841	1.071	--
总计		63934	100.000	12564			

图193 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

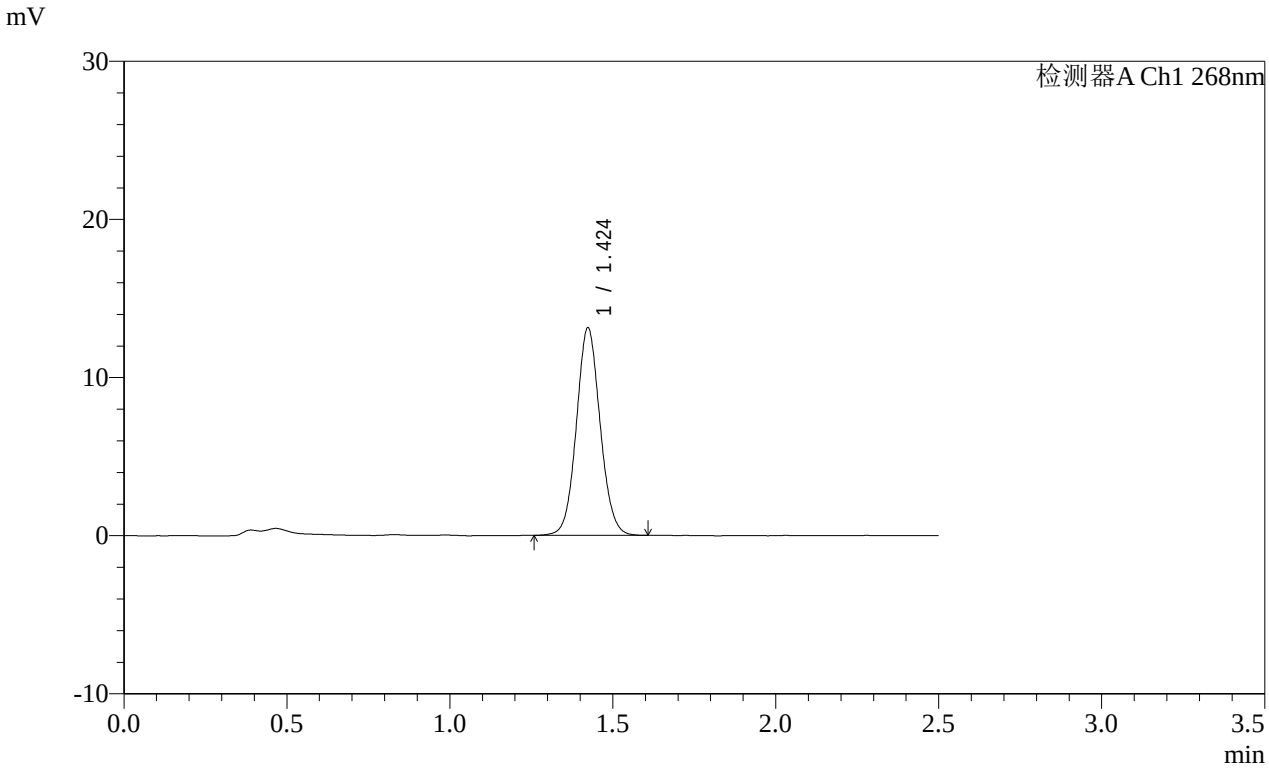
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1055-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:05:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	66533	100.000	13101	1844	1.073	--
总计		66533	100.000	13101			

图194 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

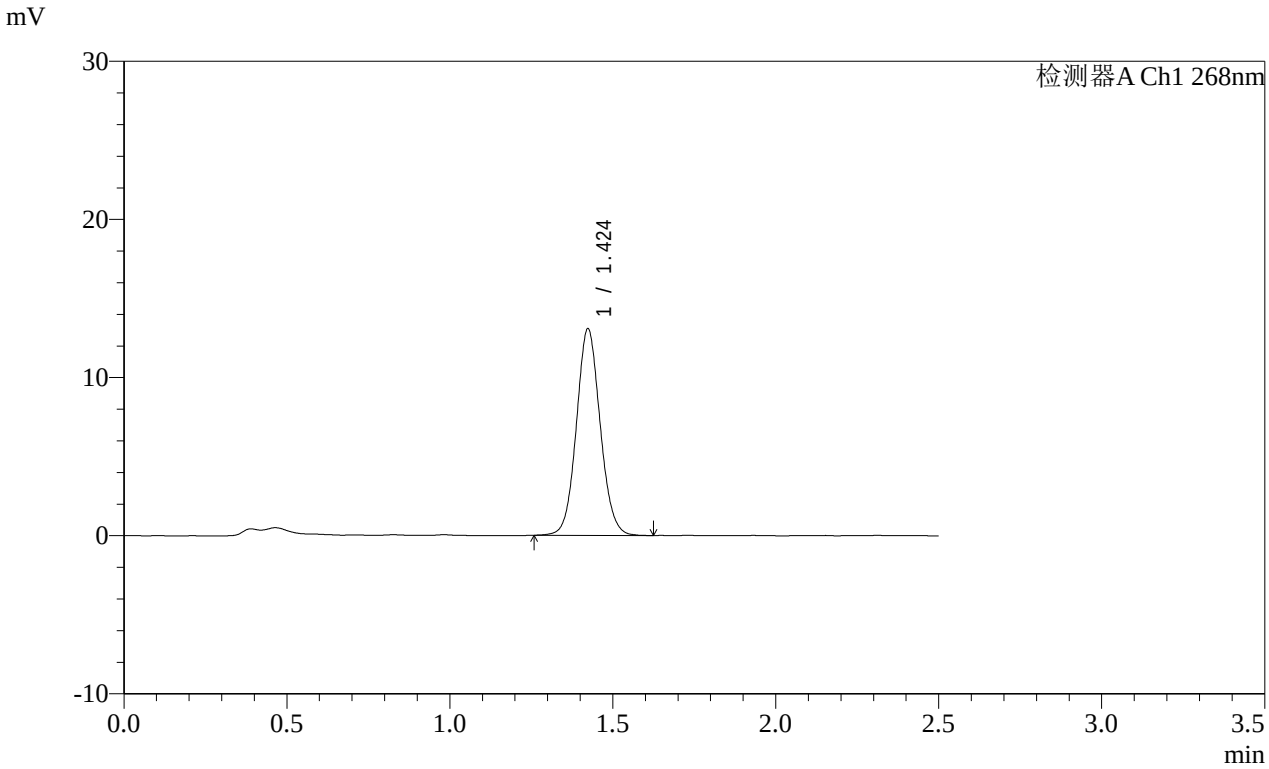
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1056-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:08:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	66402	100.000	13039	1834	1.076	--
总计		66402	100.000	13039			

图195 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

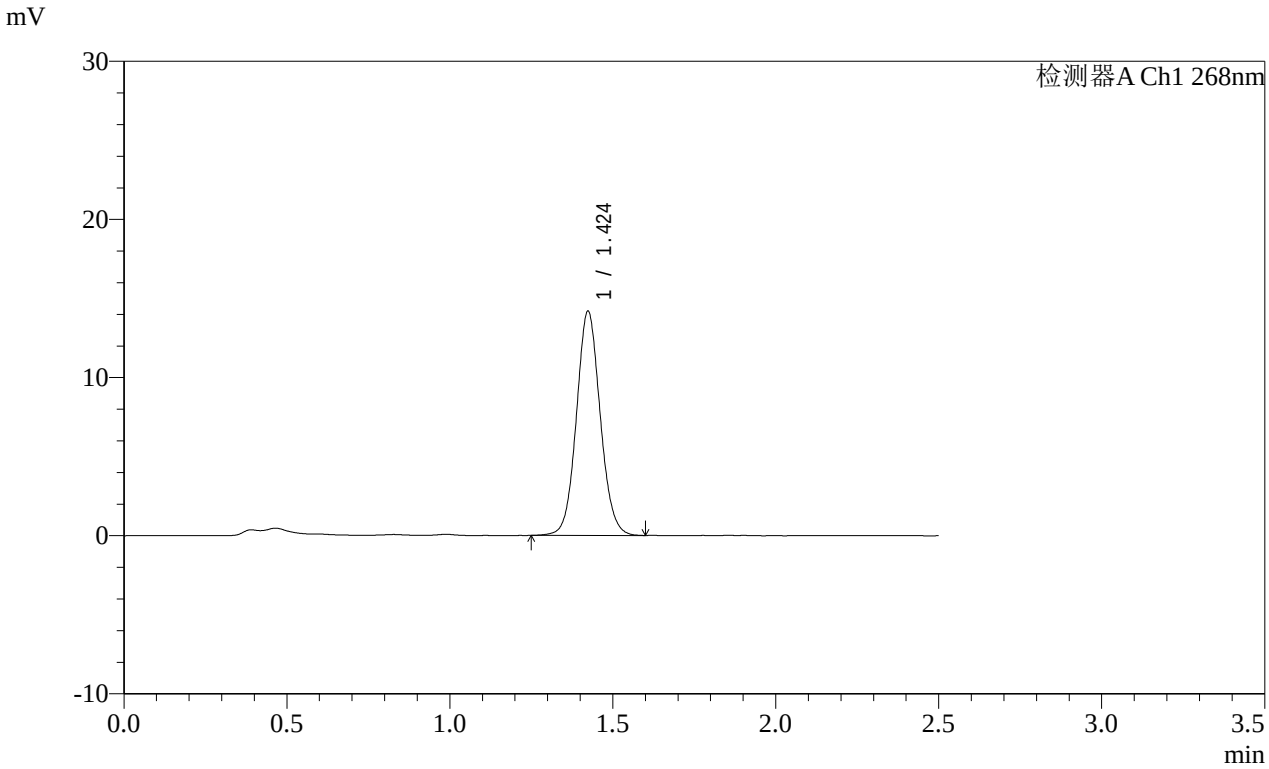
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1057-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:11:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:06
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	71994	100.000	14142	1843	1.075	--
总计		71994	100.000	14142			

图196 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

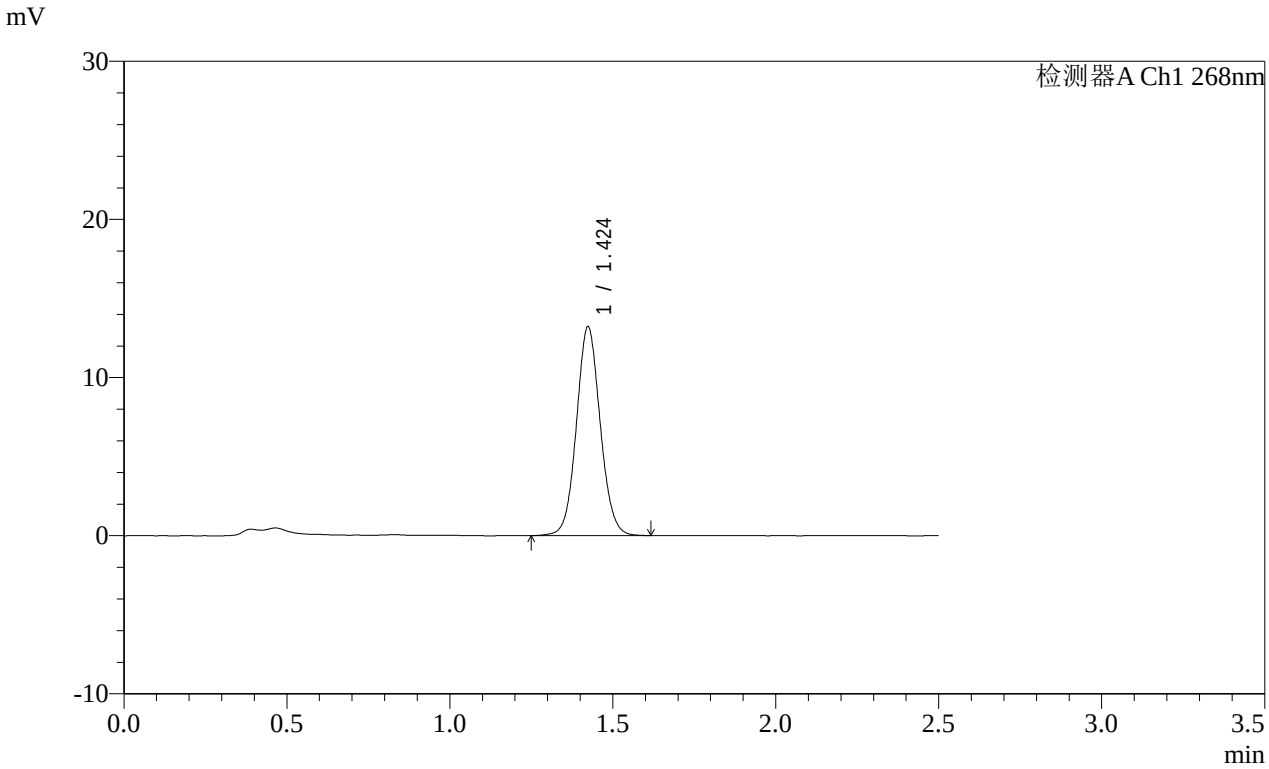
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1058-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:14:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	67075	100.000	13175	1845	1.072	--
总计		67075	100.000	13175			

图197 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

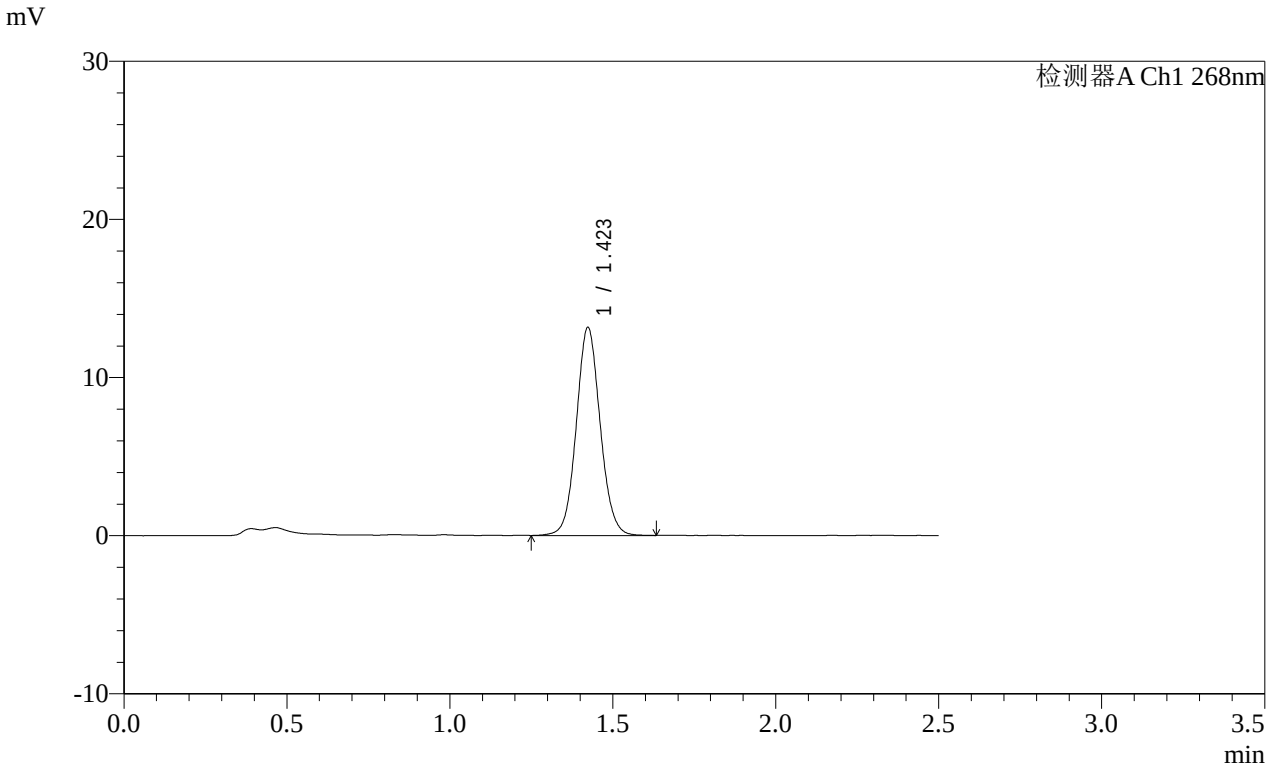
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1059-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:17:14
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	67048	100.000	13134	1841	1.073	--
总计		67048	100.000	13134			

图198 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

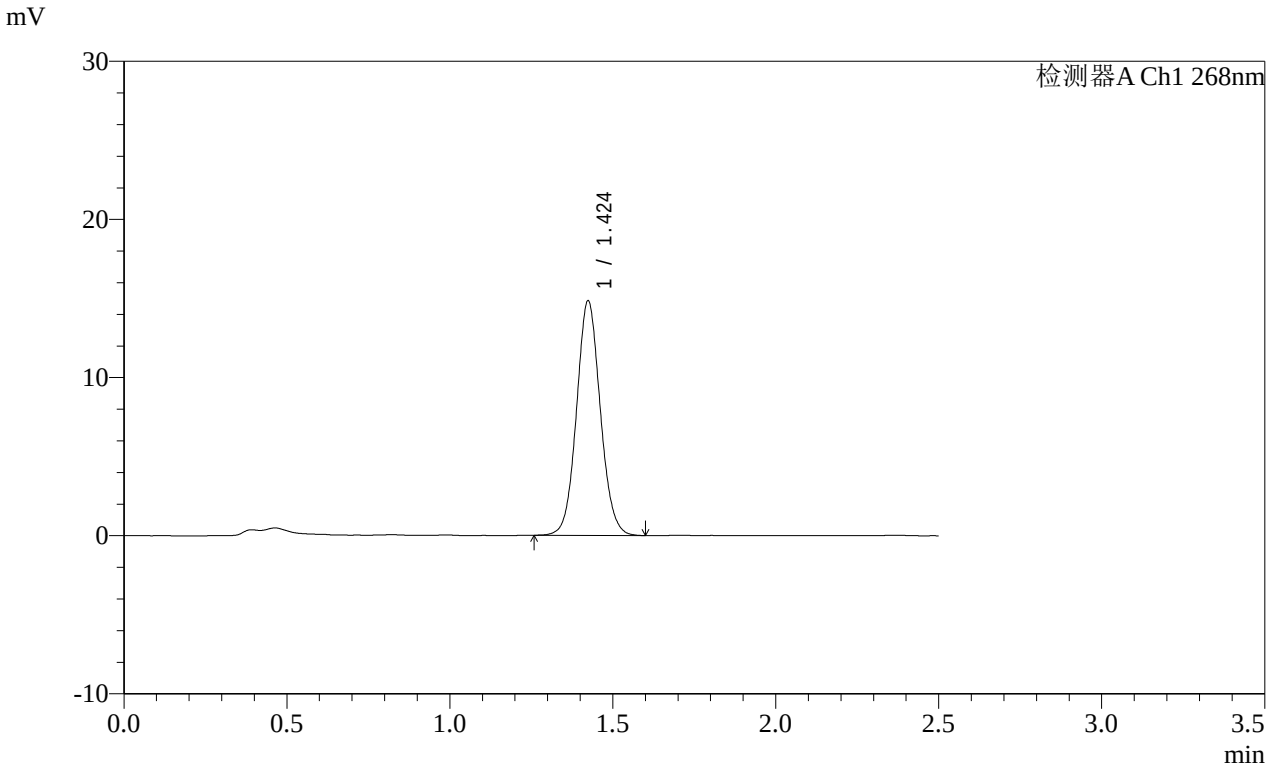
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1060-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:20:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	75342	100.000	14797	1843	1.072	--
总计		75342	100.000	14797			

图199 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

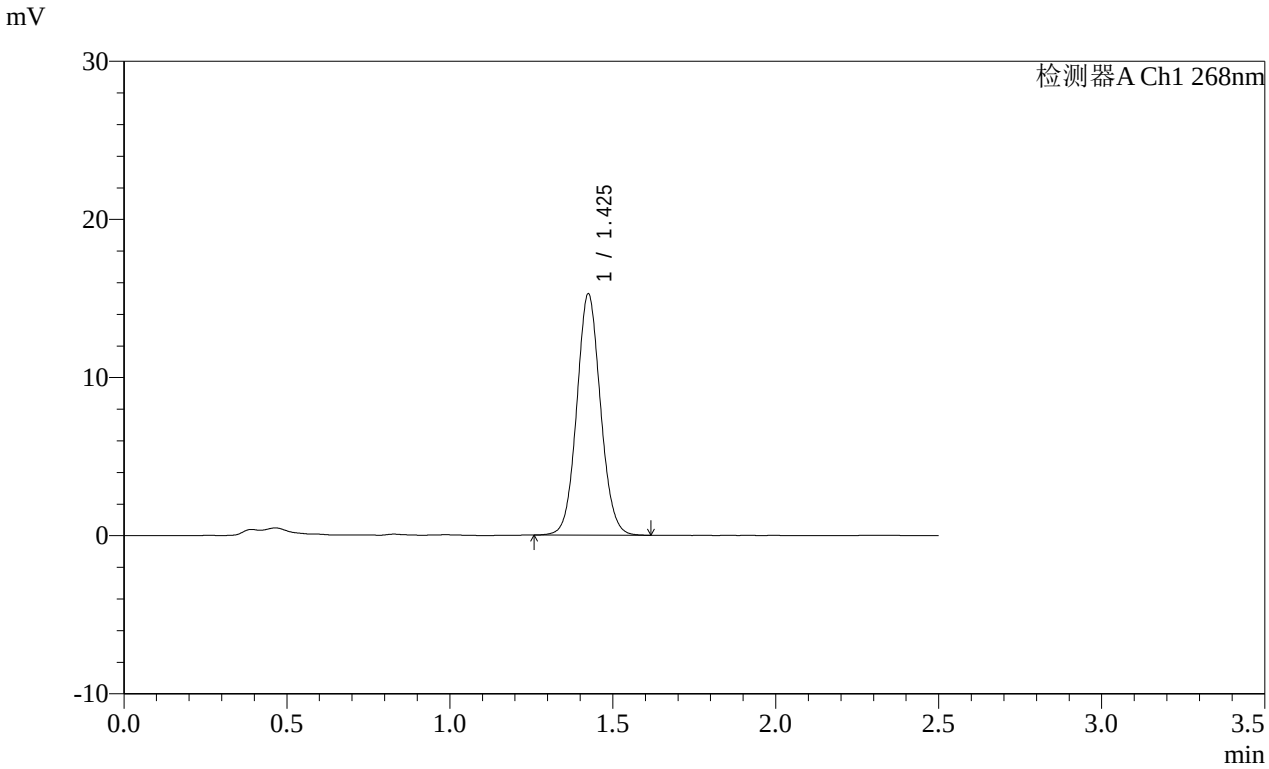
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1061-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:22:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	77296	100.000	15180	1843	1.073	--
总计		77296	100.000	15180			

图200 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

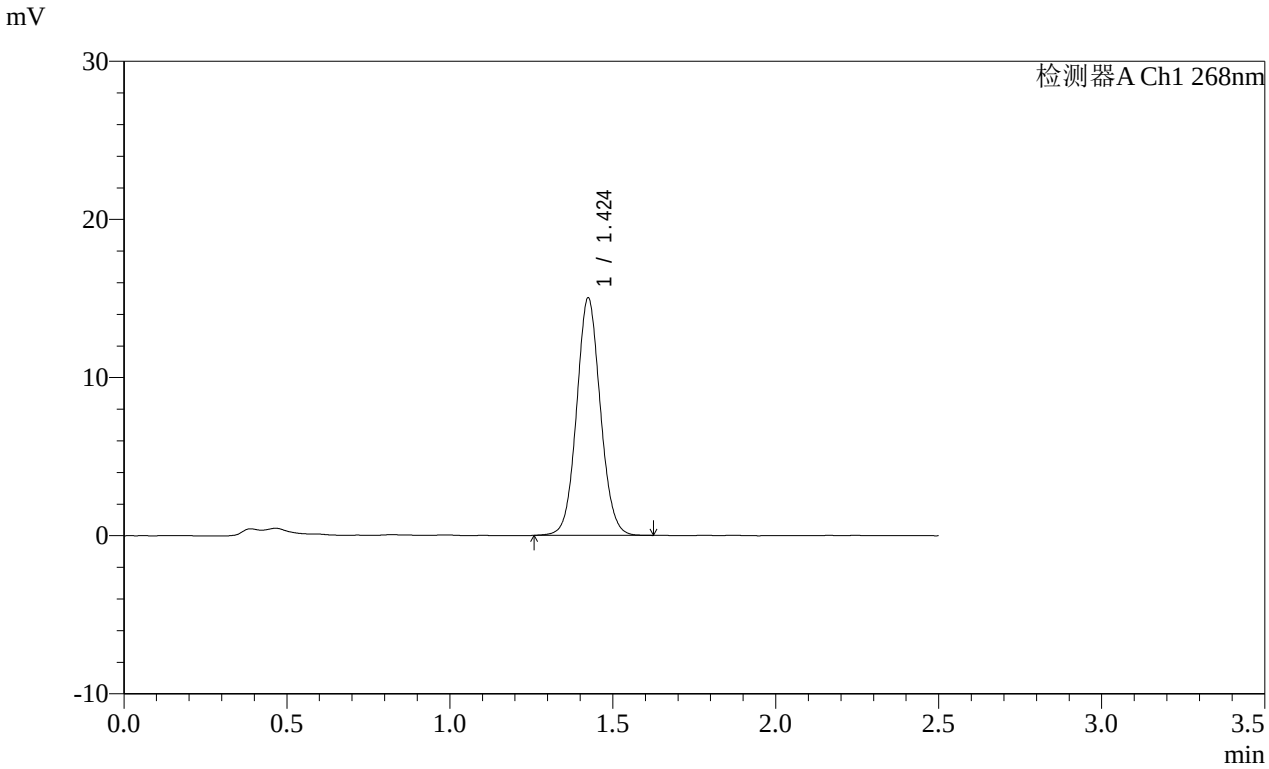
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1062-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:25:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:21
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	76255	100.000	14966	1842	1.069	--
总计		76255	100.000	14966			

图201 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

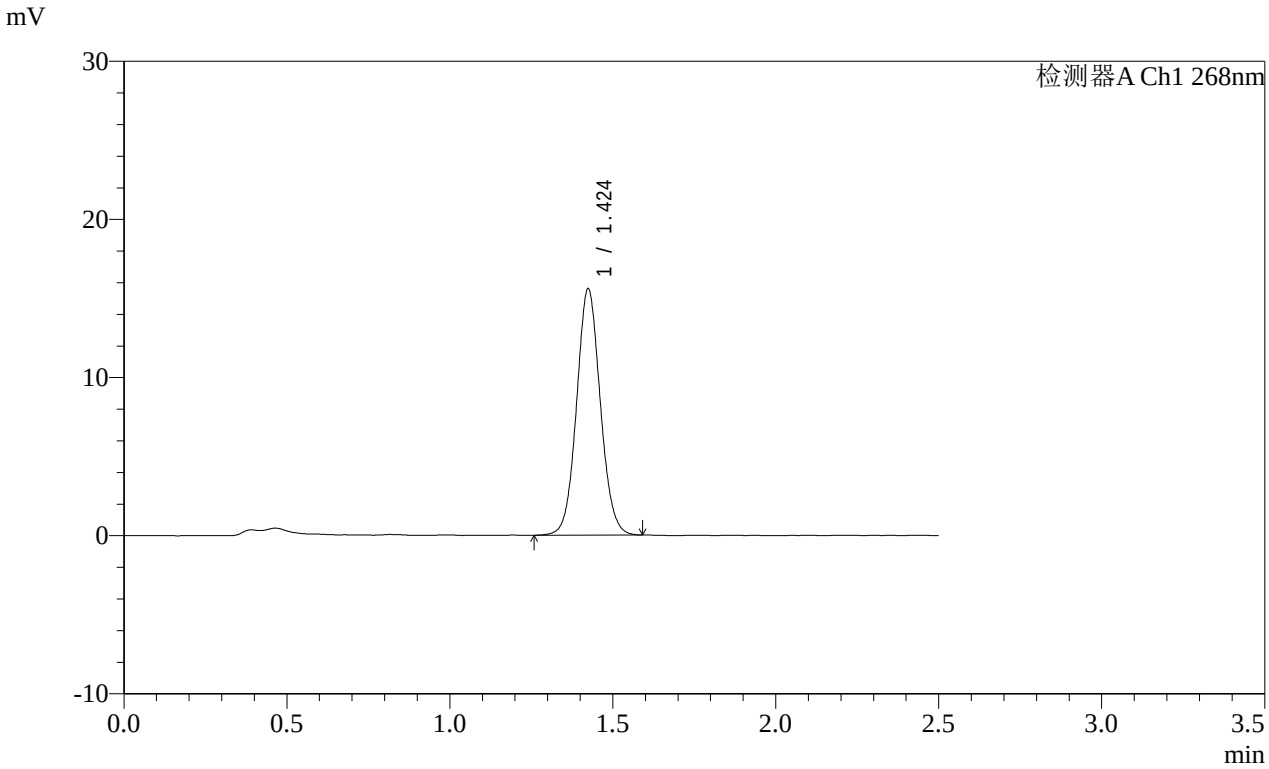
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1063-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:28:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:24
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	78880	100.000	15527	1846	1.066	--
总计		78880	100.000	15527			

图202 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

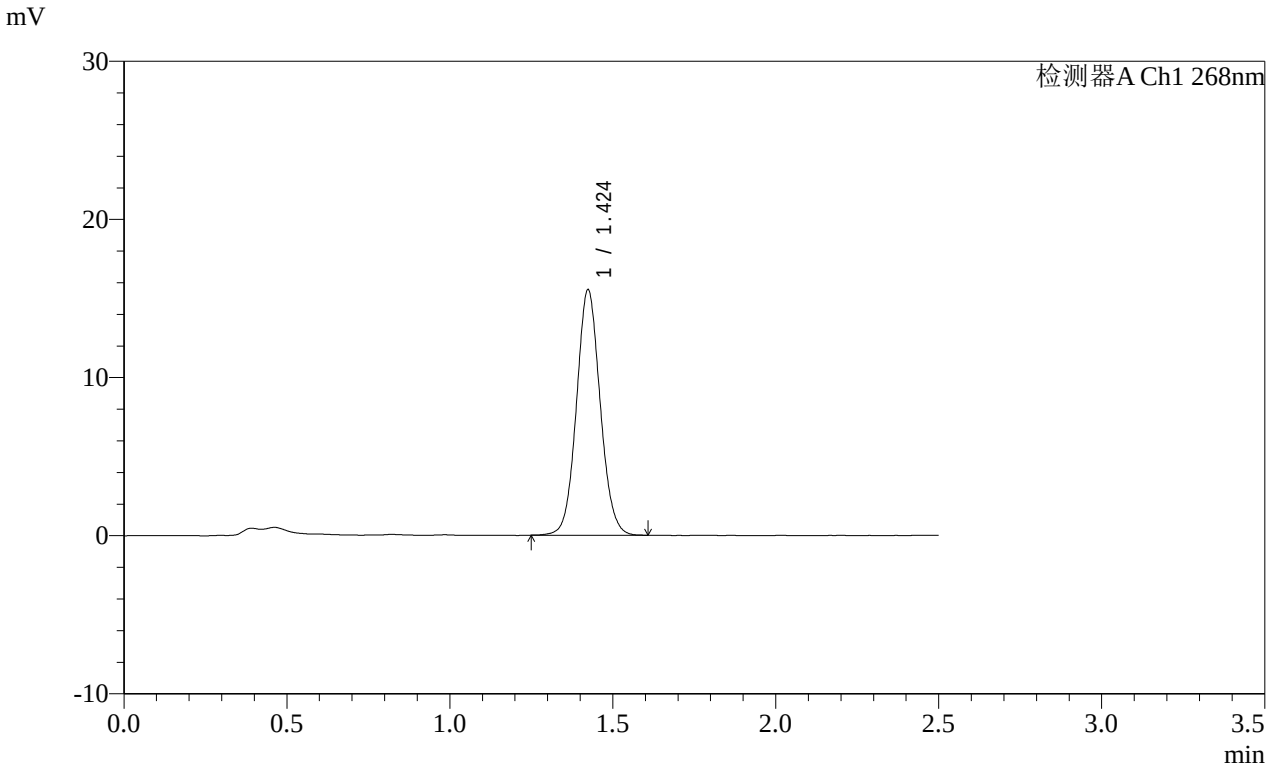
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1064-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:31:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	78589	100.000	15482	1844	1.072	--
总计		78589	100.000	15482			

图203 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

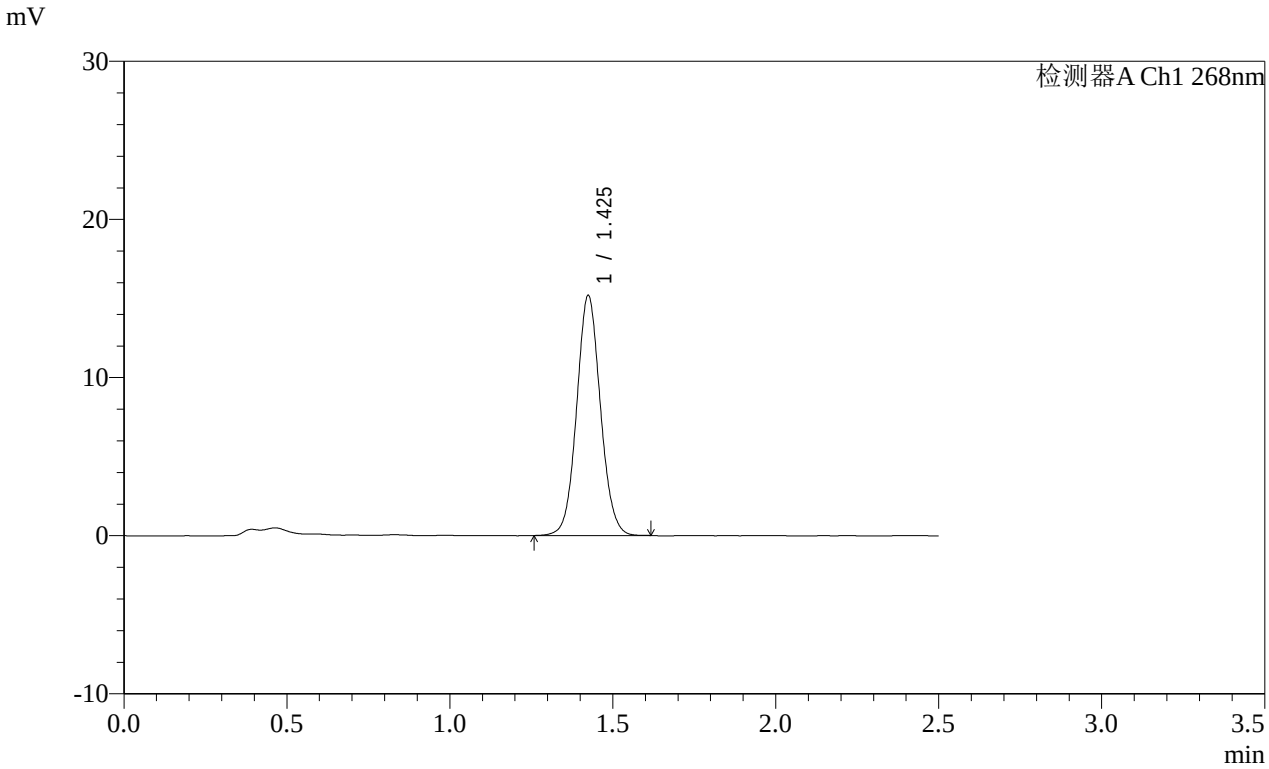
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1065-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:34:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	77013	100.000	15118	1843	1.068	--
总计		77013	100.000	15118			

图204 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

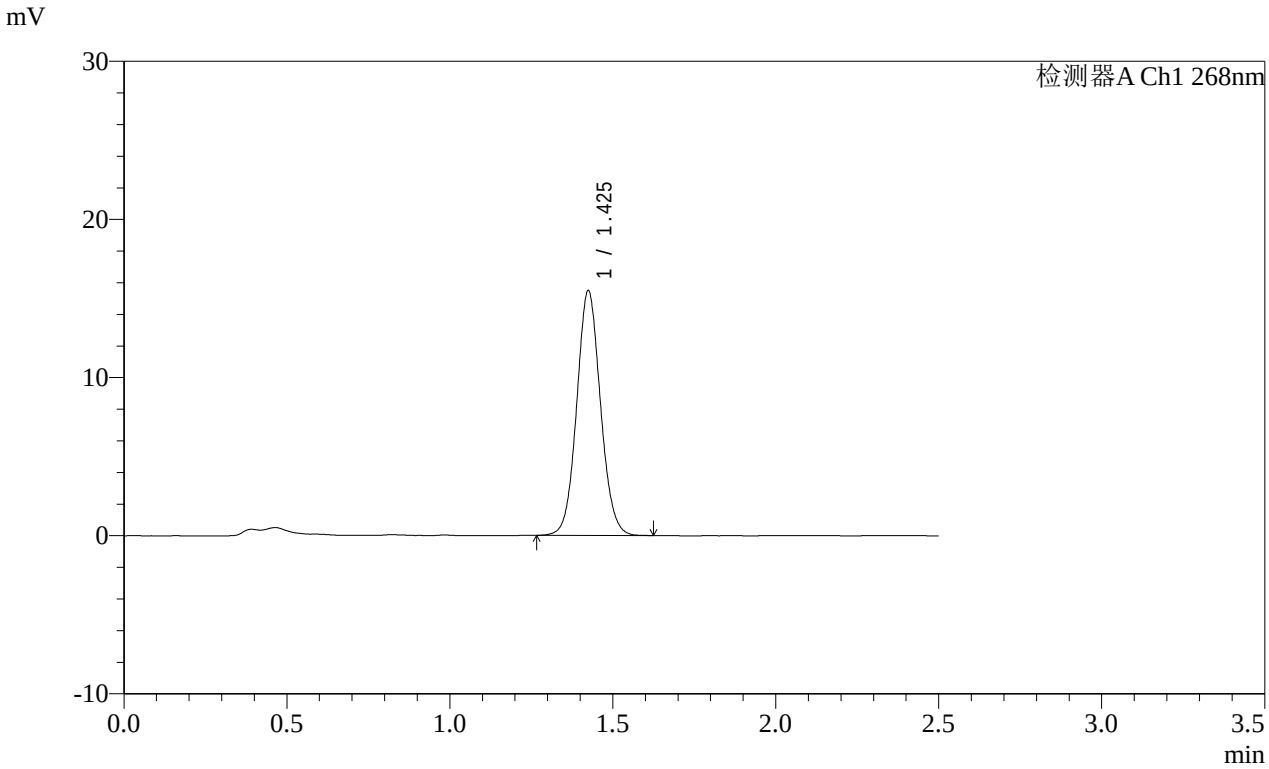
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1066-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:37:12
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:33
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	78605	100.000	15413	1840	1.071	--
总计		78605	100.000	15413			

图205 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

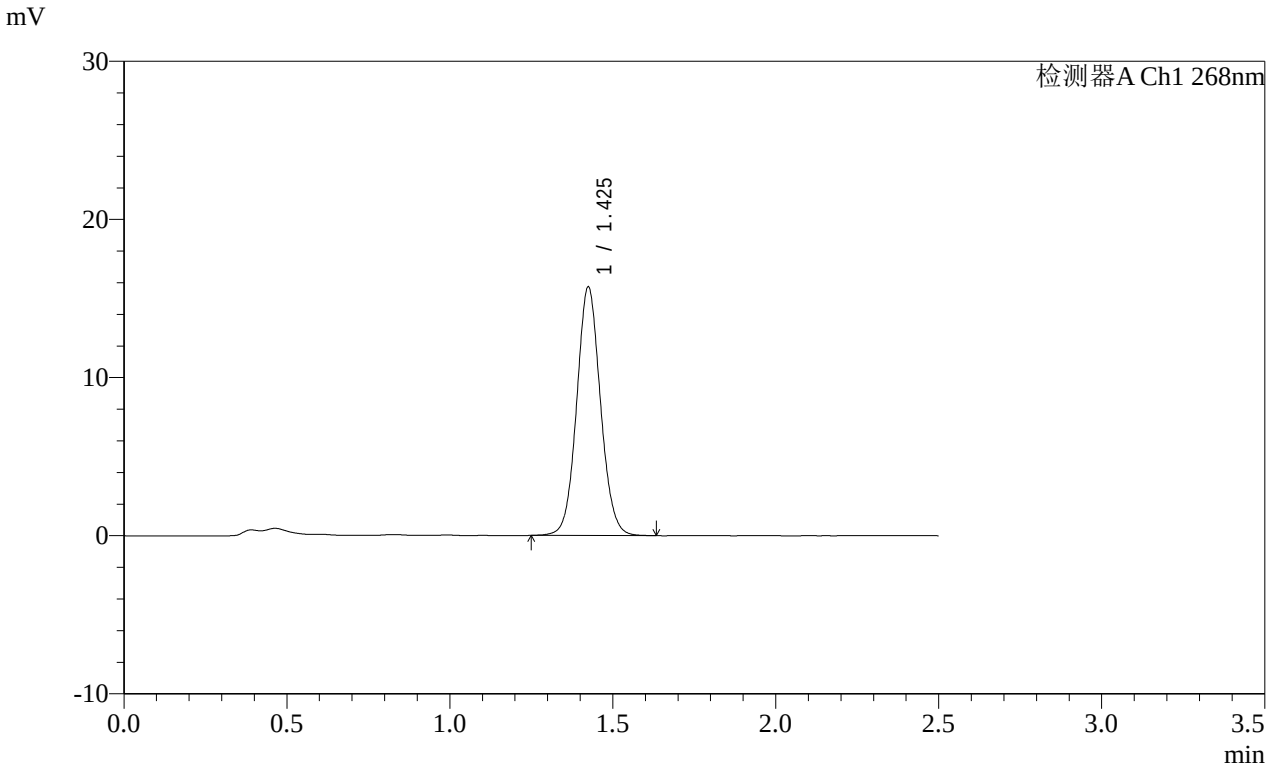
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1067-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:40:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	79925	100.000	15649	1843	1.070	--
总计		79925	100.000	15649			

图206 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

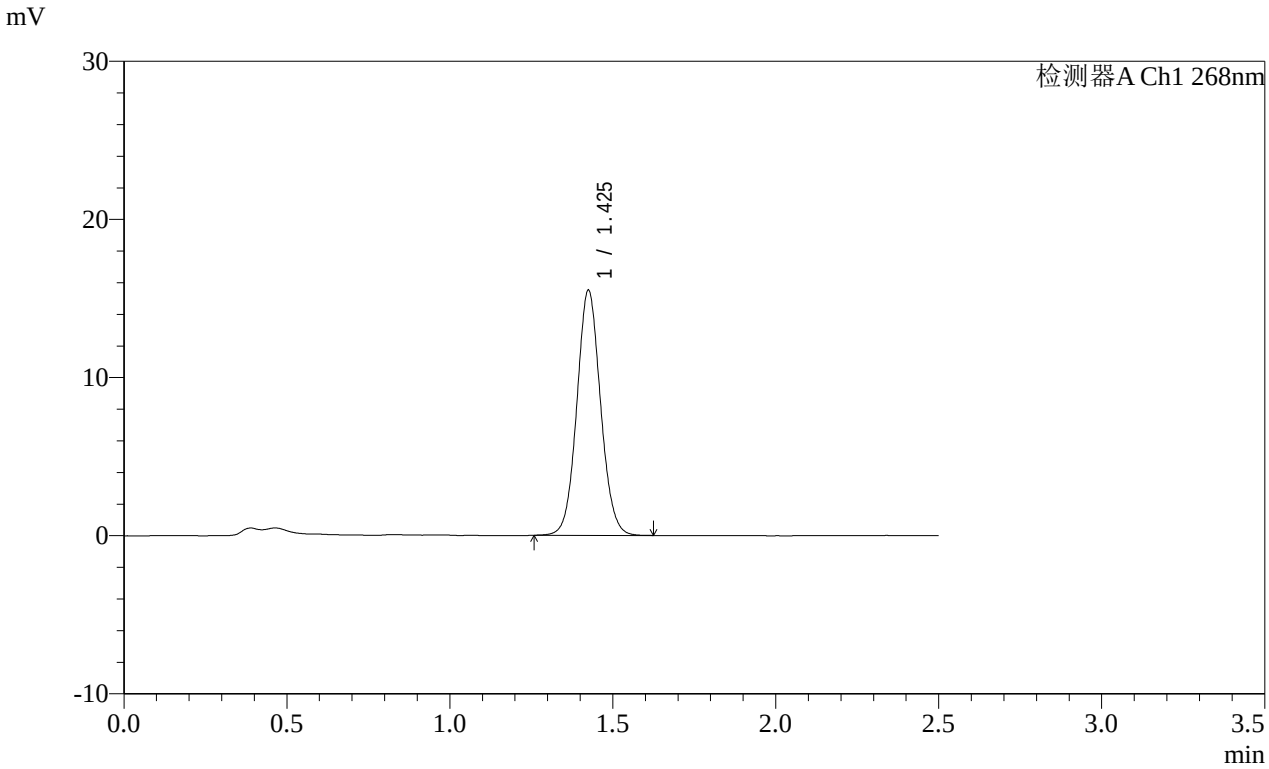
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1068-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:42:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	78648	100.000	15418	1847	1.069	--
总计		78648	100.000	15418			

图207 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

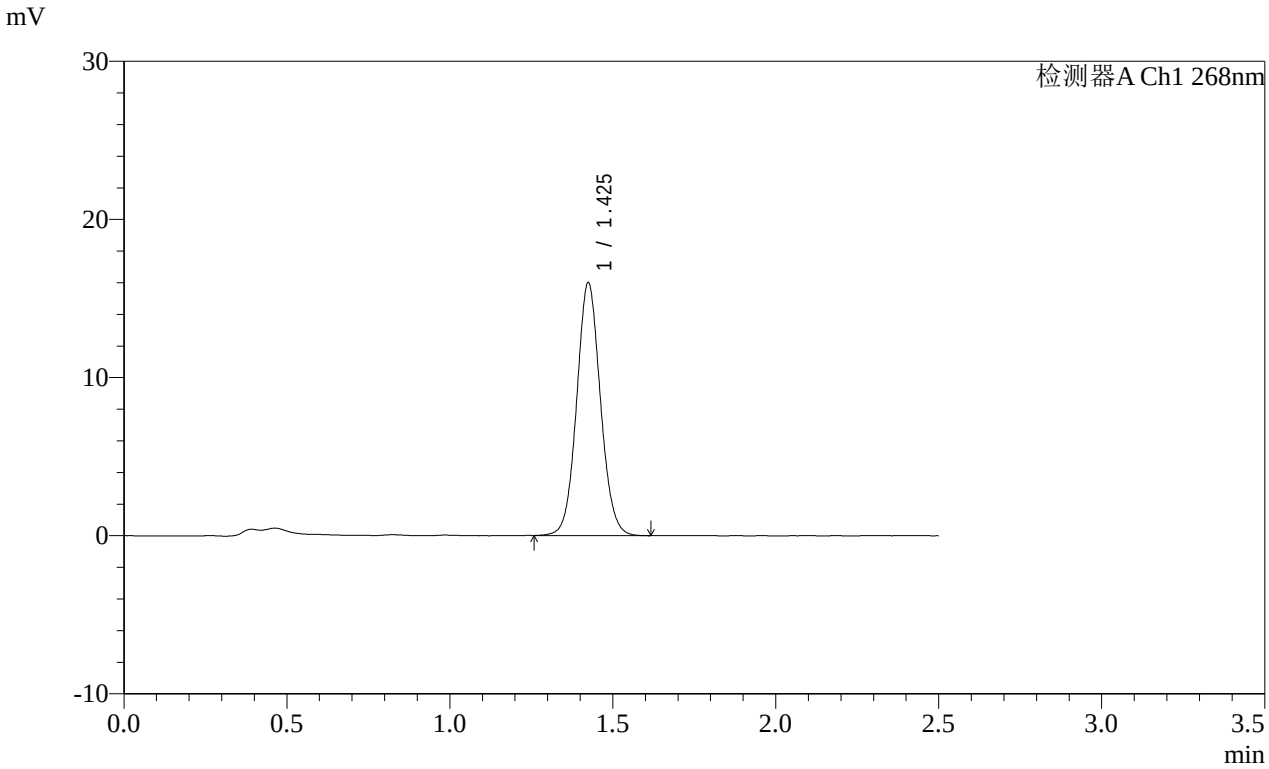
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1069-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:45:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	81187	100.000	15923	1844	1.070	--
总计		81187	100.000	15923			

图208 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

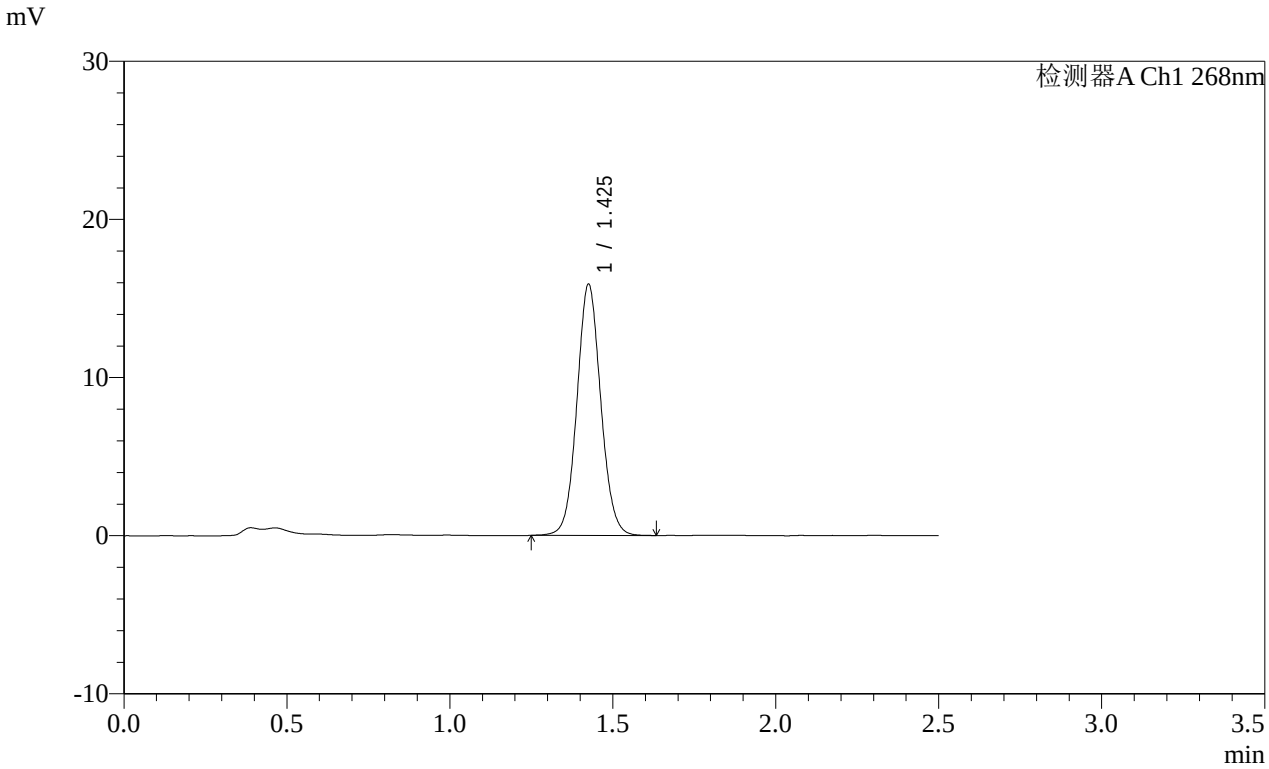
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1070-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:48:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	80861	100.000	15777	1842	1.069	--
总计		80861	100.000	15777			

图209 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

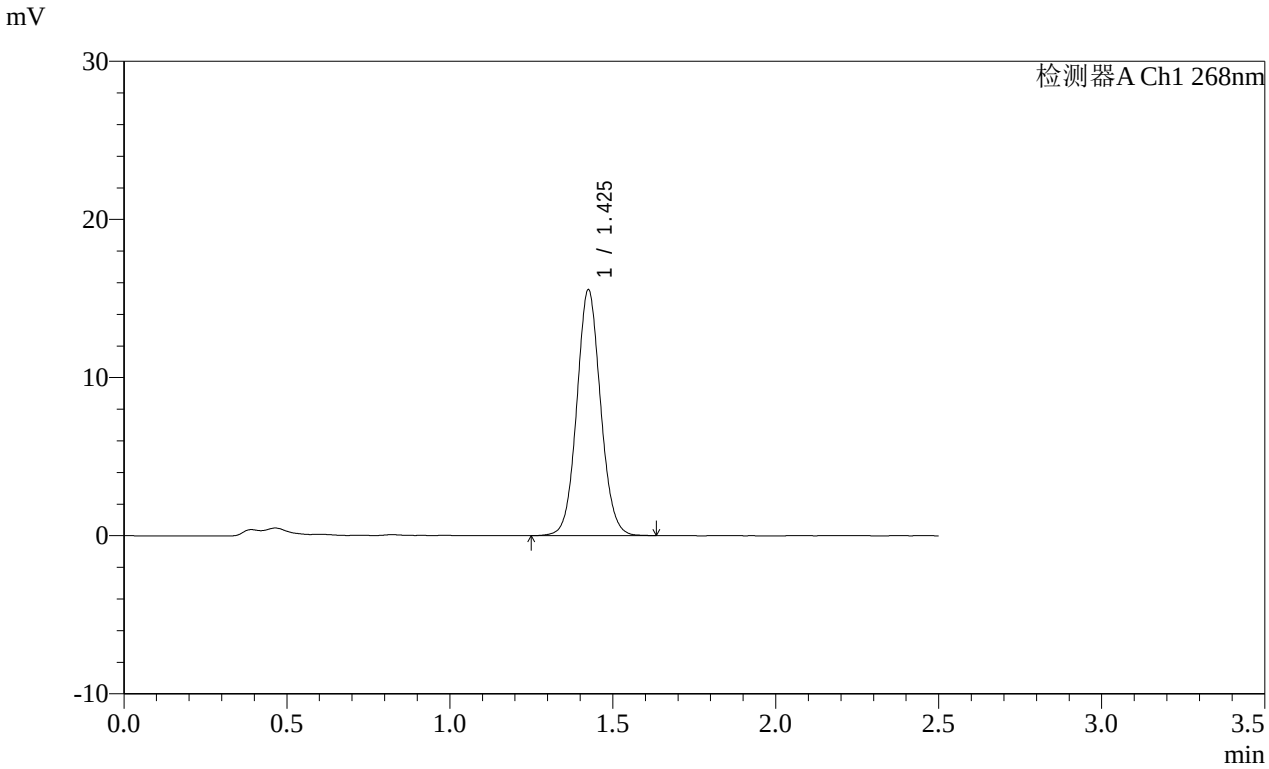
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1071-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:51:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:47
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	79038	100.000	15469	1847	1.071	--
总计		79038	100.000	15469			

图210 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

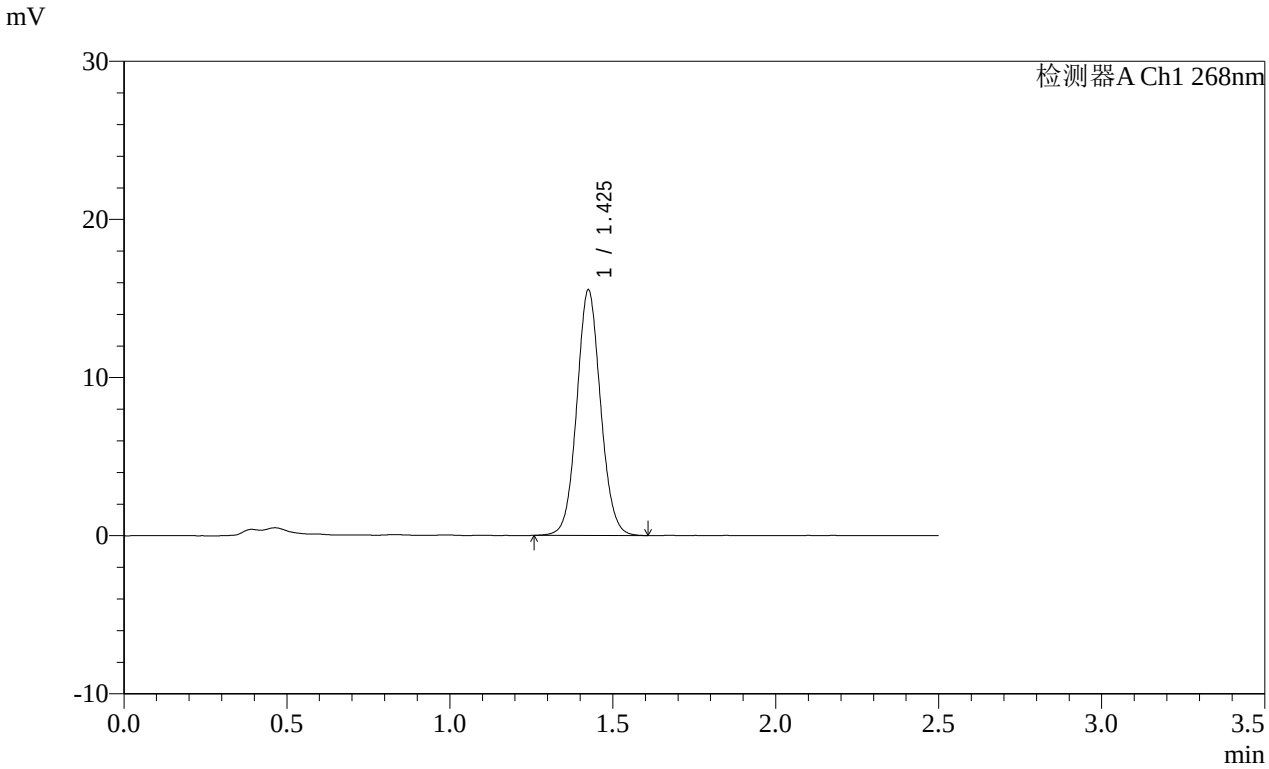
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1072-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:54:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:50
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	78906	100.000	15447	1844	1.069	--
总计		78906	100.000	15447			

图211 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

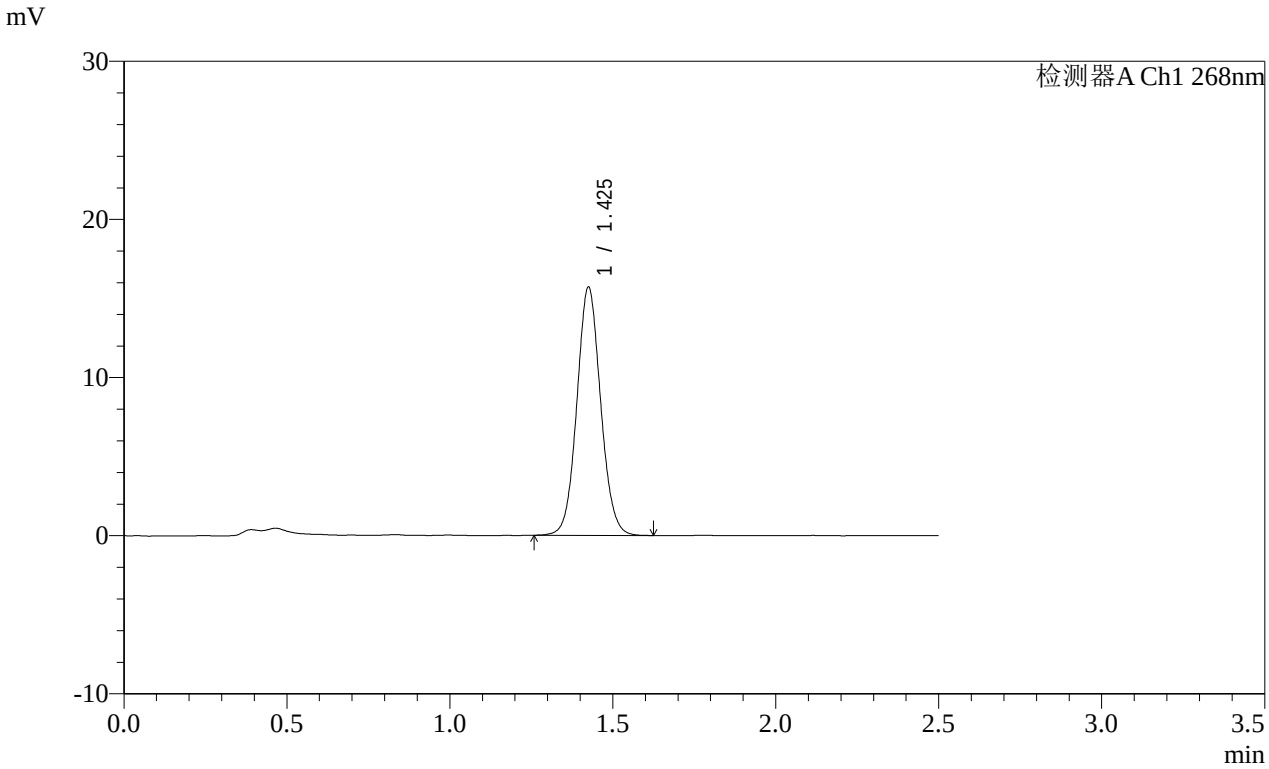
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1073-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:57:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:53
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	79646	100.000	15599	1842	1.070	--
总计		79646	100.000	15599			

图212 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

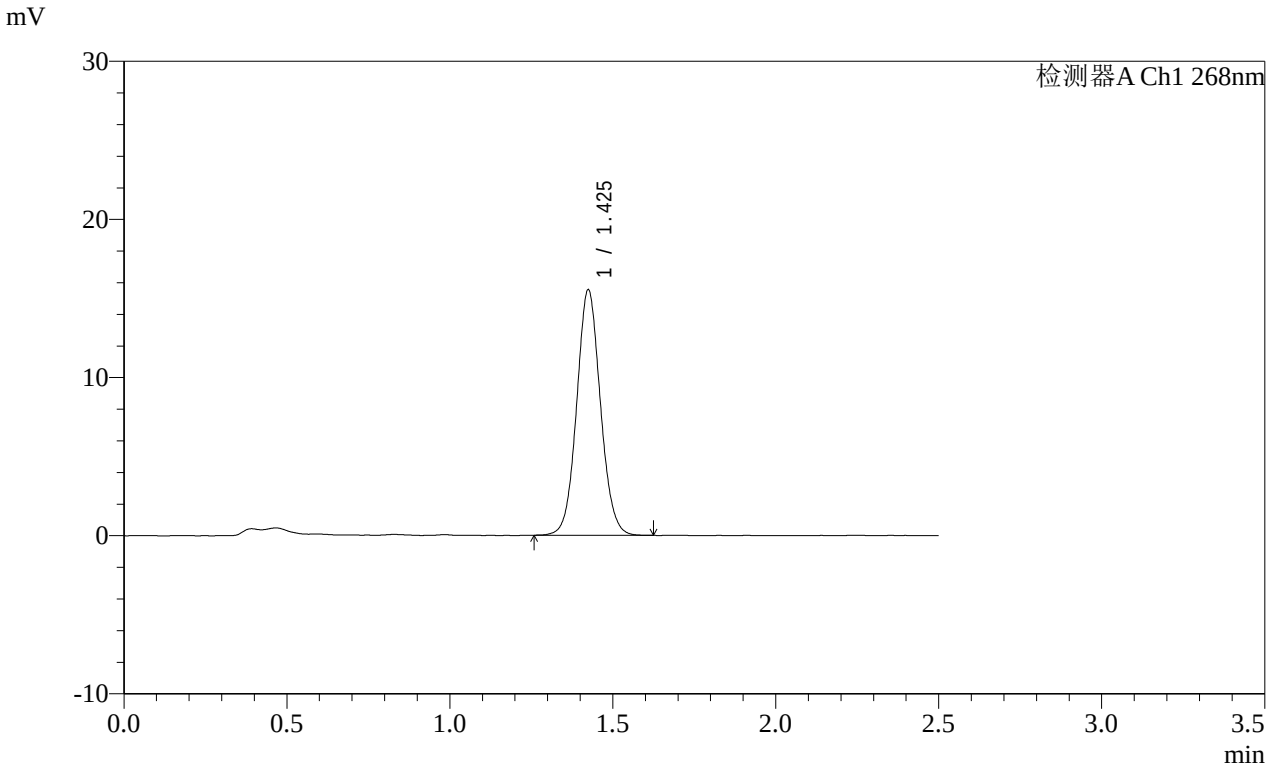
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1074-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:00:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:56
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	78788	100.000	15463	1845	1.070	--
总计		78788	100.000	15463			

图213 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

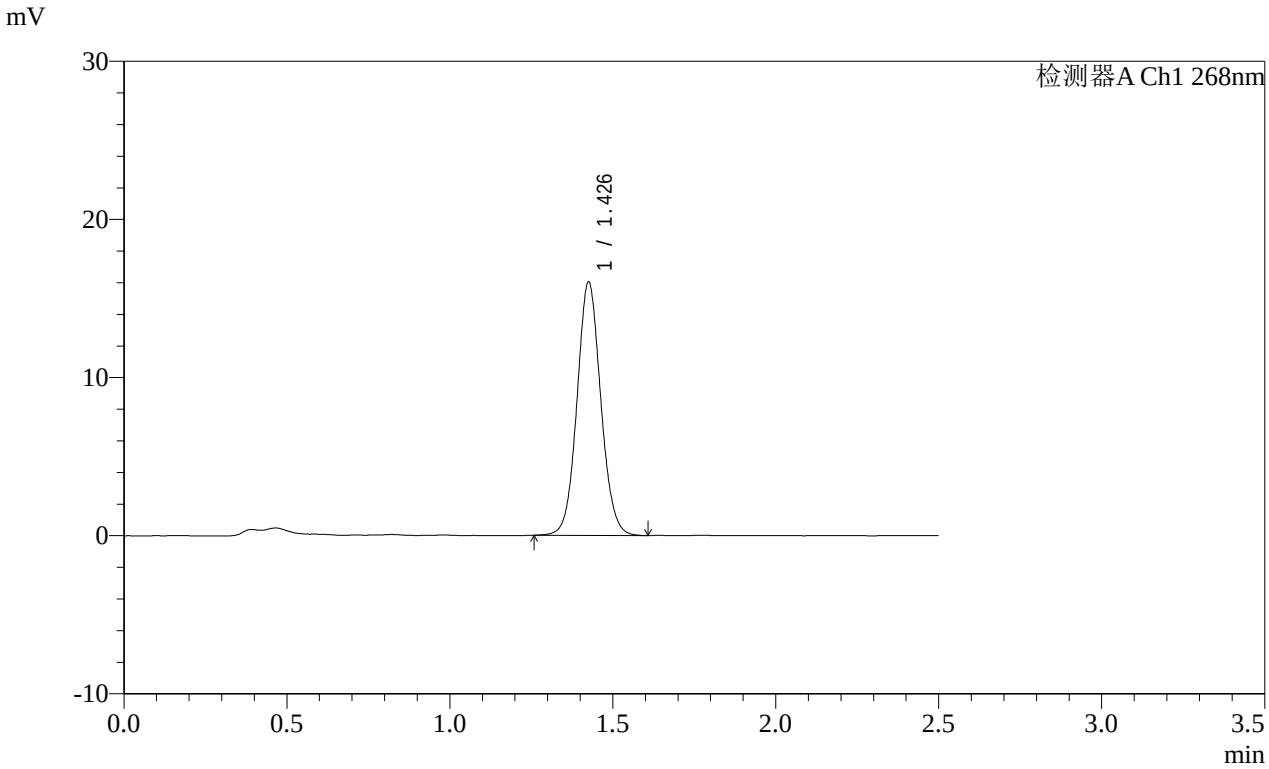
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1075-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:02:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:08:59
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	81448	100.000	15904	1849	1.071	--
总计		81448	100.000	15904			

图214 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

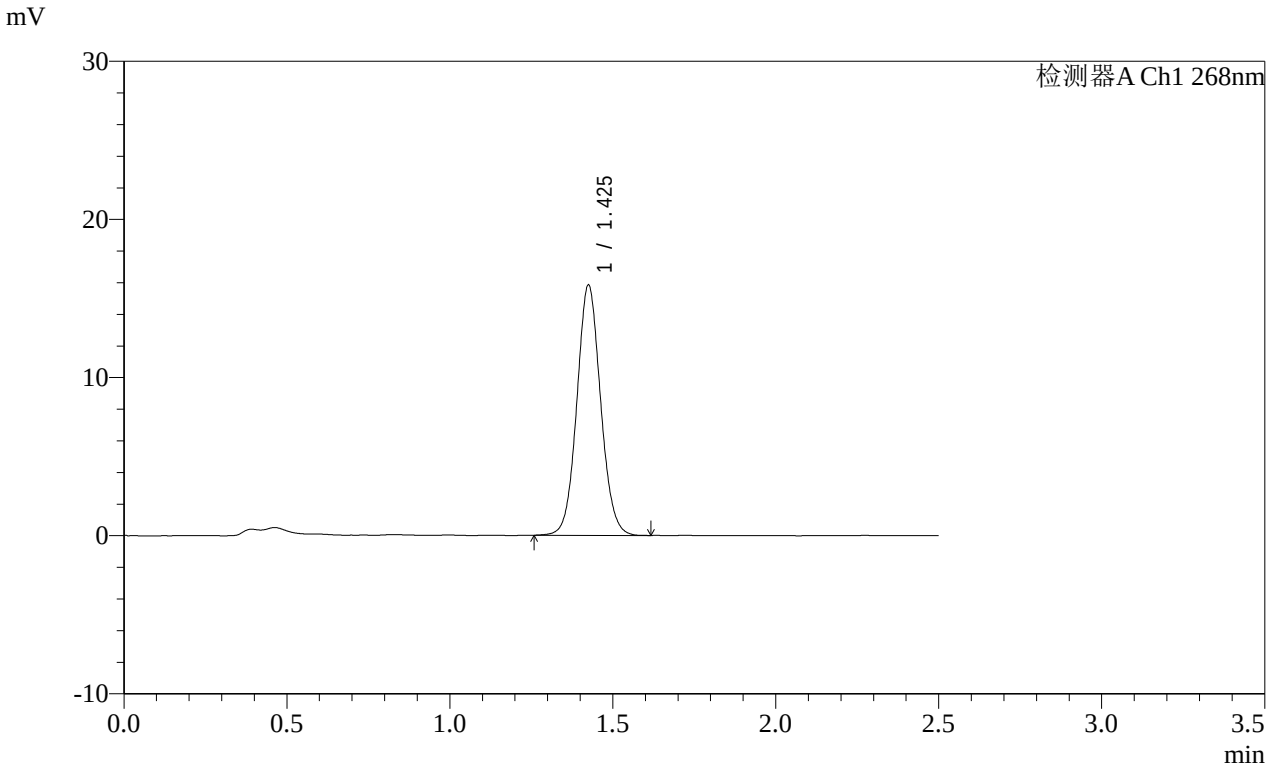
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1076-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:05:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	80345	100.000	15734	1847	1.070	--
总计		80345	100.000	15734			

图215 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

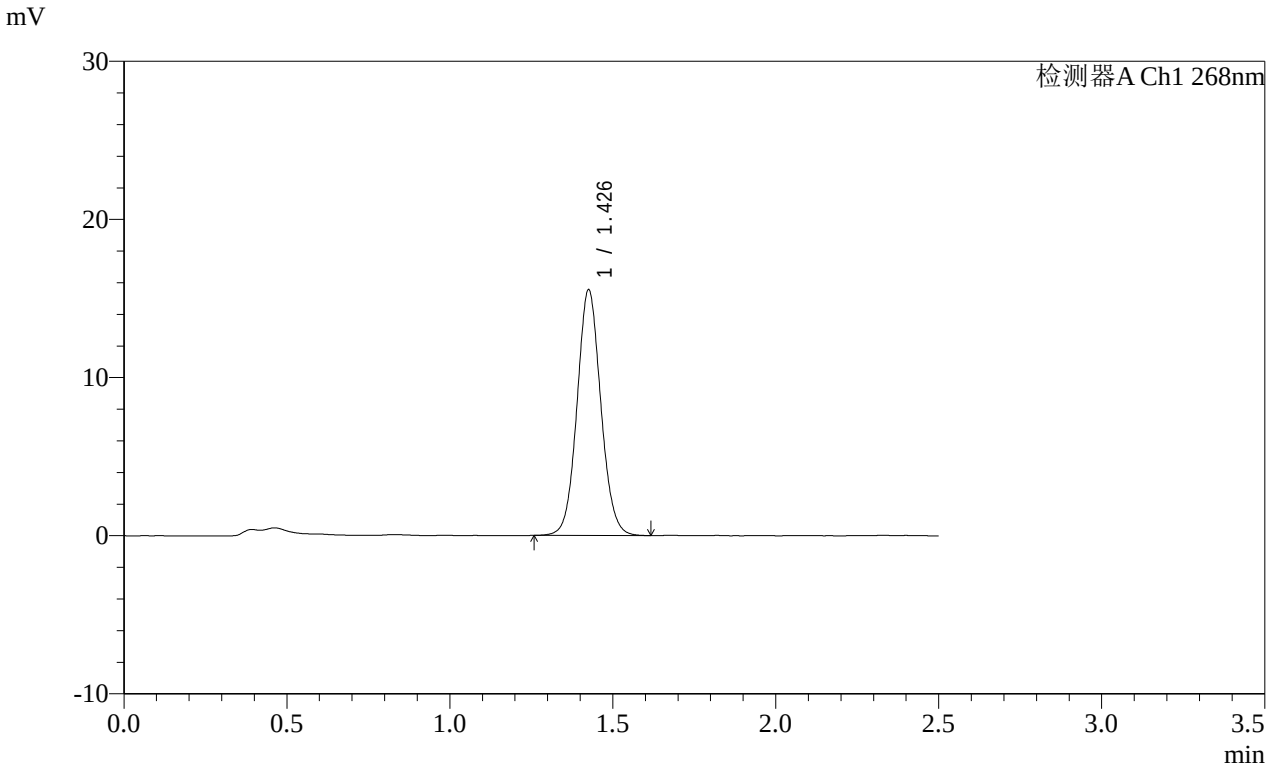
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1077-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:08:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	78896	100.000	15414	1845	1.071	--
总计		78896	100.000	15414			

图216 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

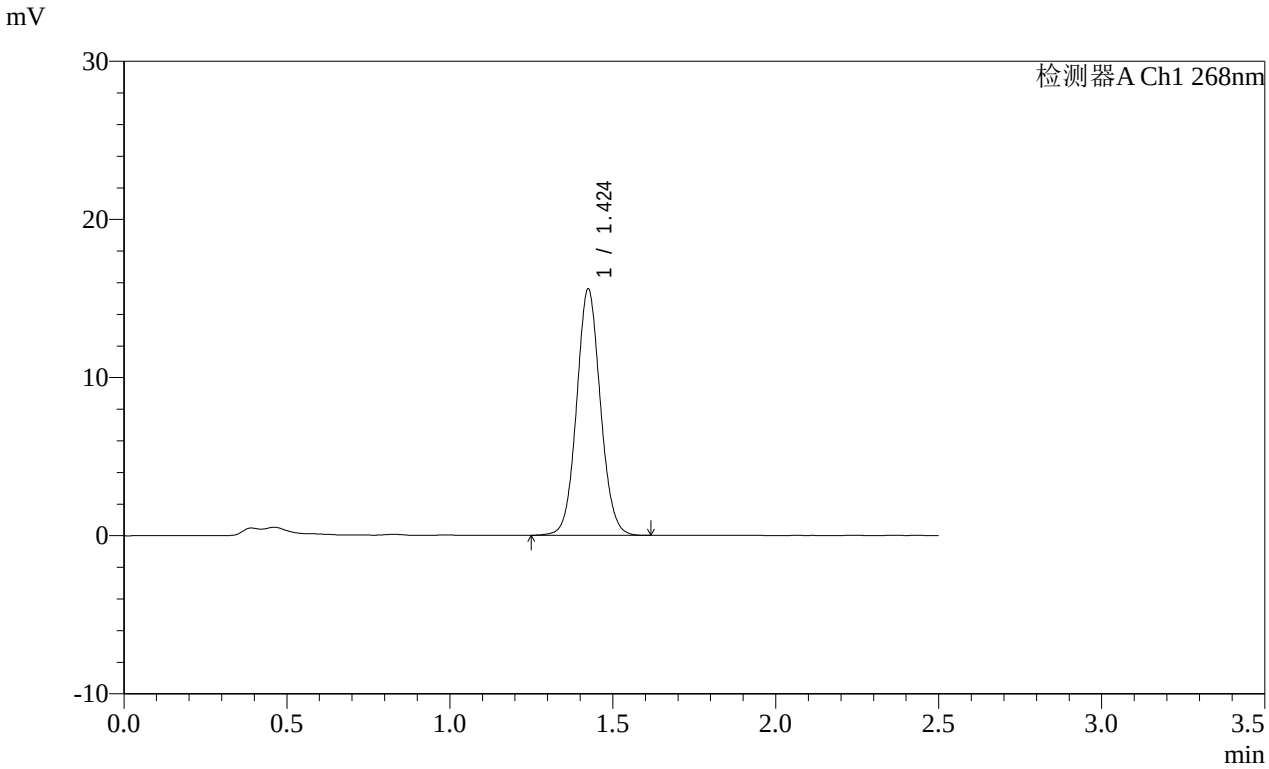
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1078-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:11:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	79182	100.000	15522	1841	1.070	--
总计		79182	100.000	15522			

图217 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

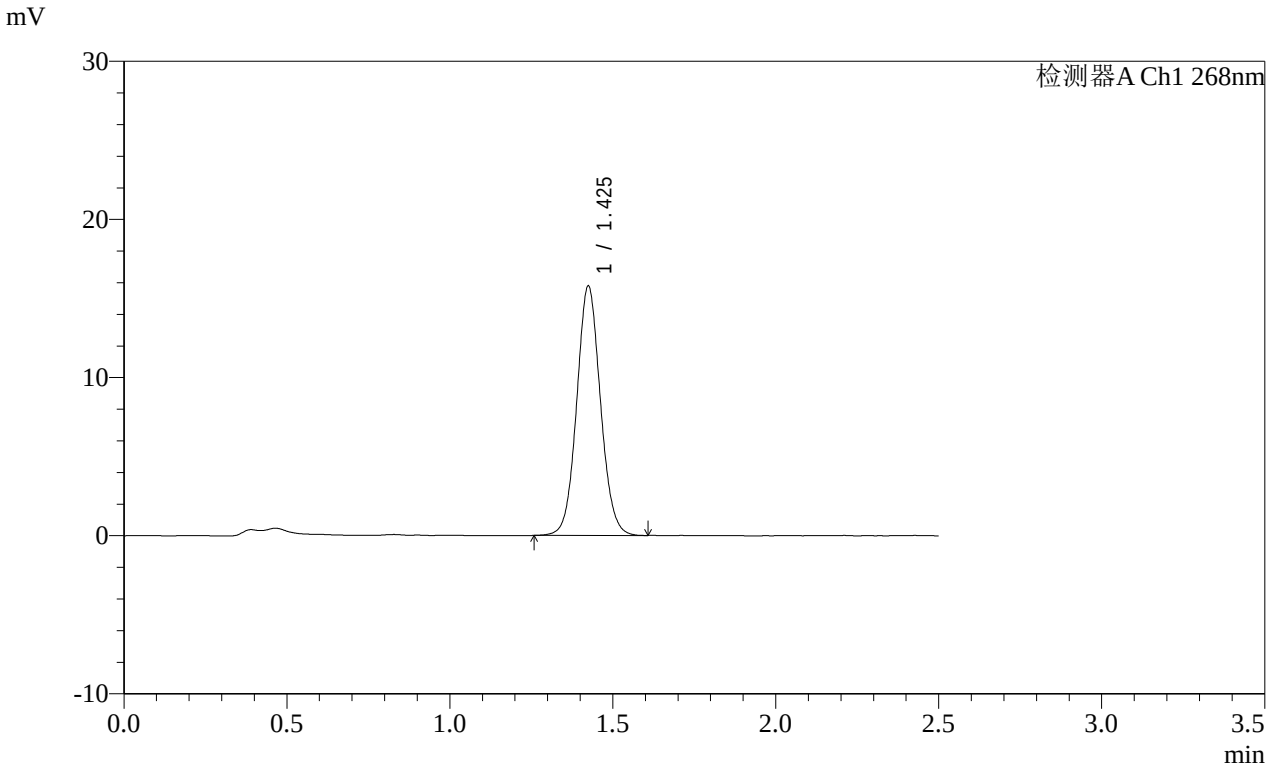
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1079-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:14:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	80030	100.000	15701	1845	1.070	--
总计		80030	100.000	15701			

图218 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

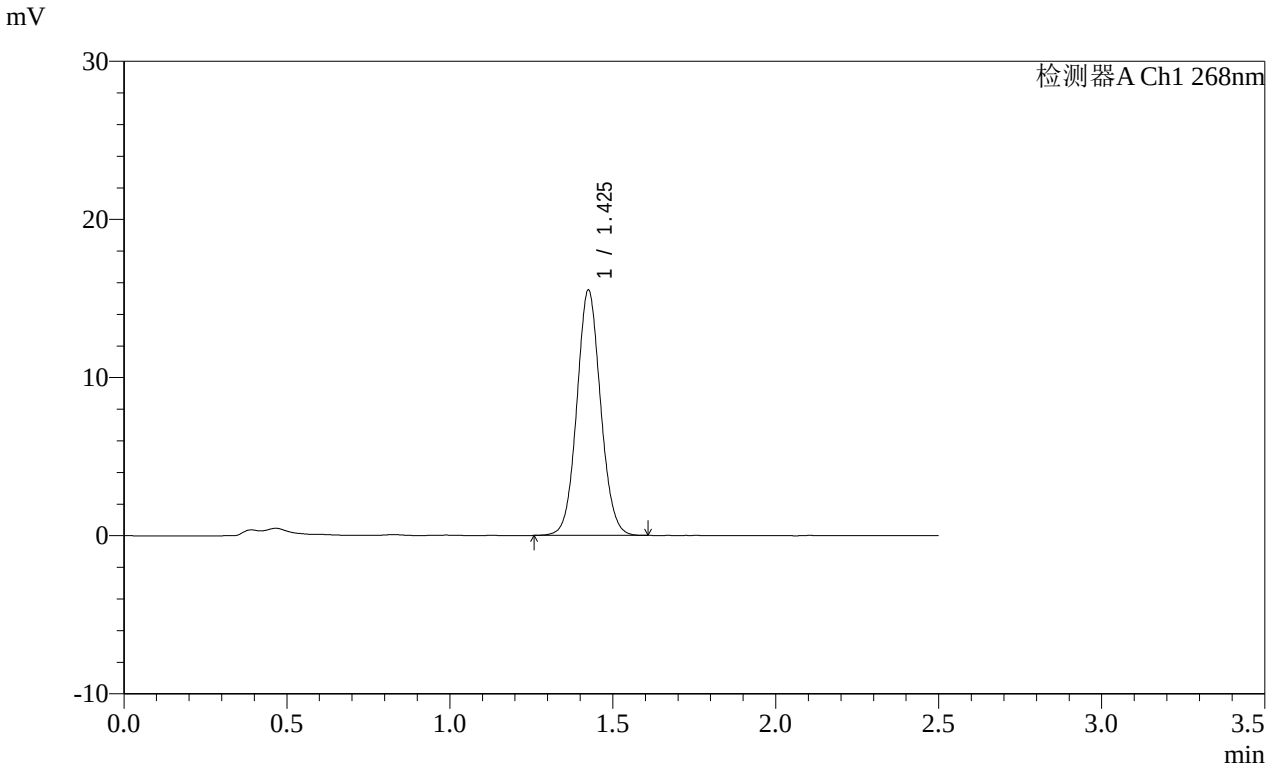
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1080-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:17:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	78612	100.000	15424	1842	1.068	--
总计		78612	100.000	15424			

图219 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

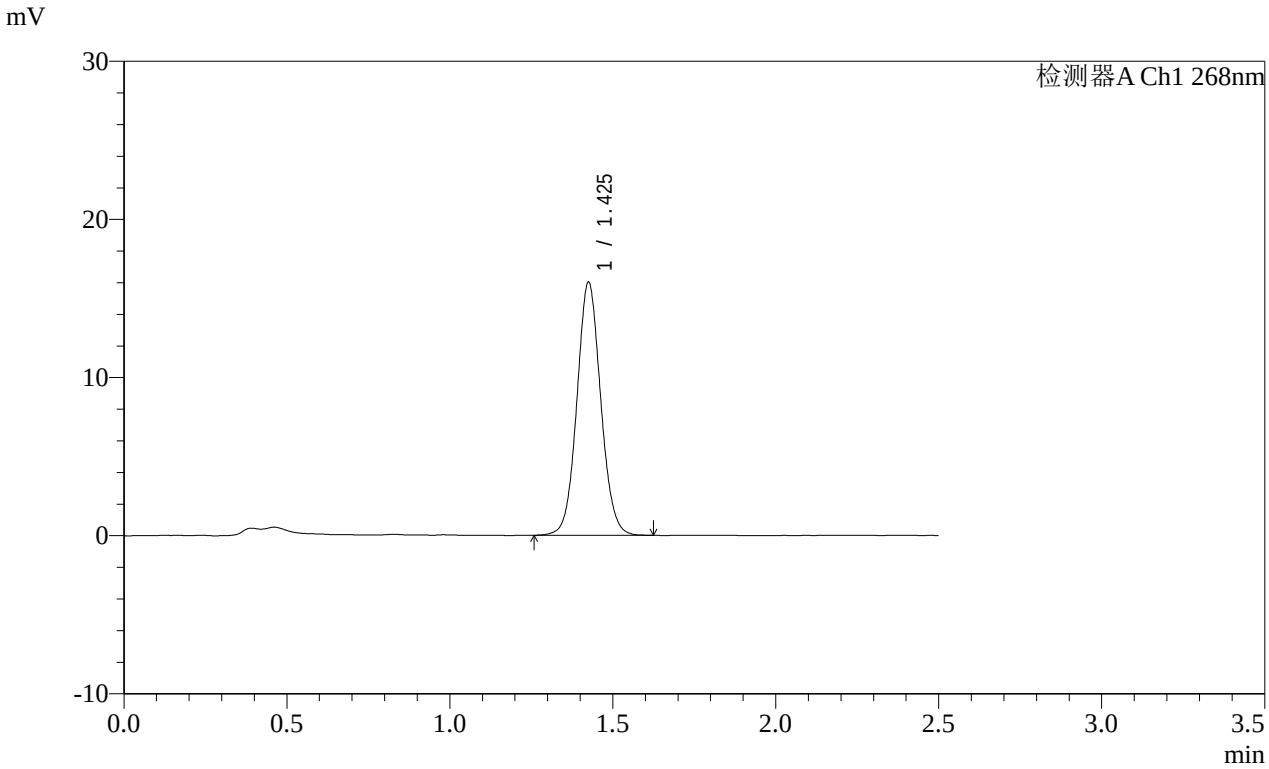
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1081-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:20:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	81413	100.000	15895	1840	1.066	--
总计		81413	100.000	15895			

图220 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

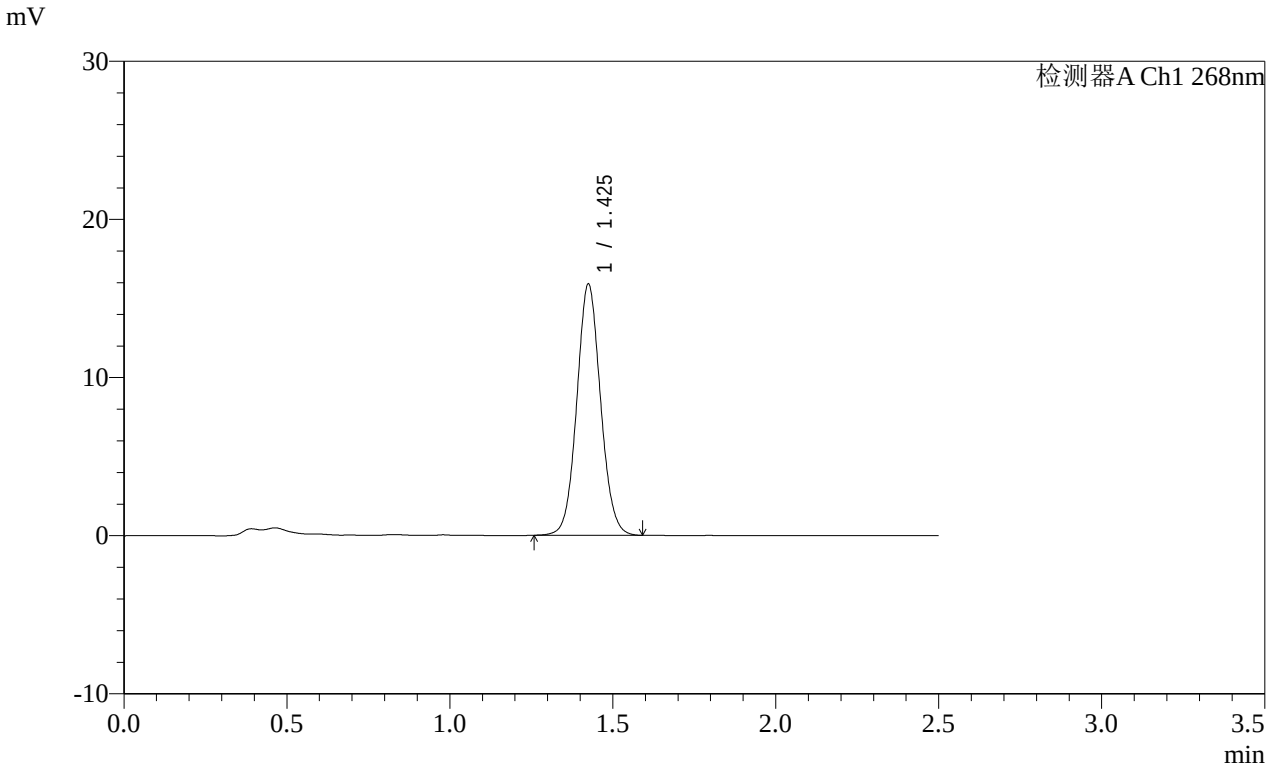
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1082-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-44
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:22:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	80552	100.000	15798	1842	1.068	--
总计		80552	100.000	15798			

图221 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

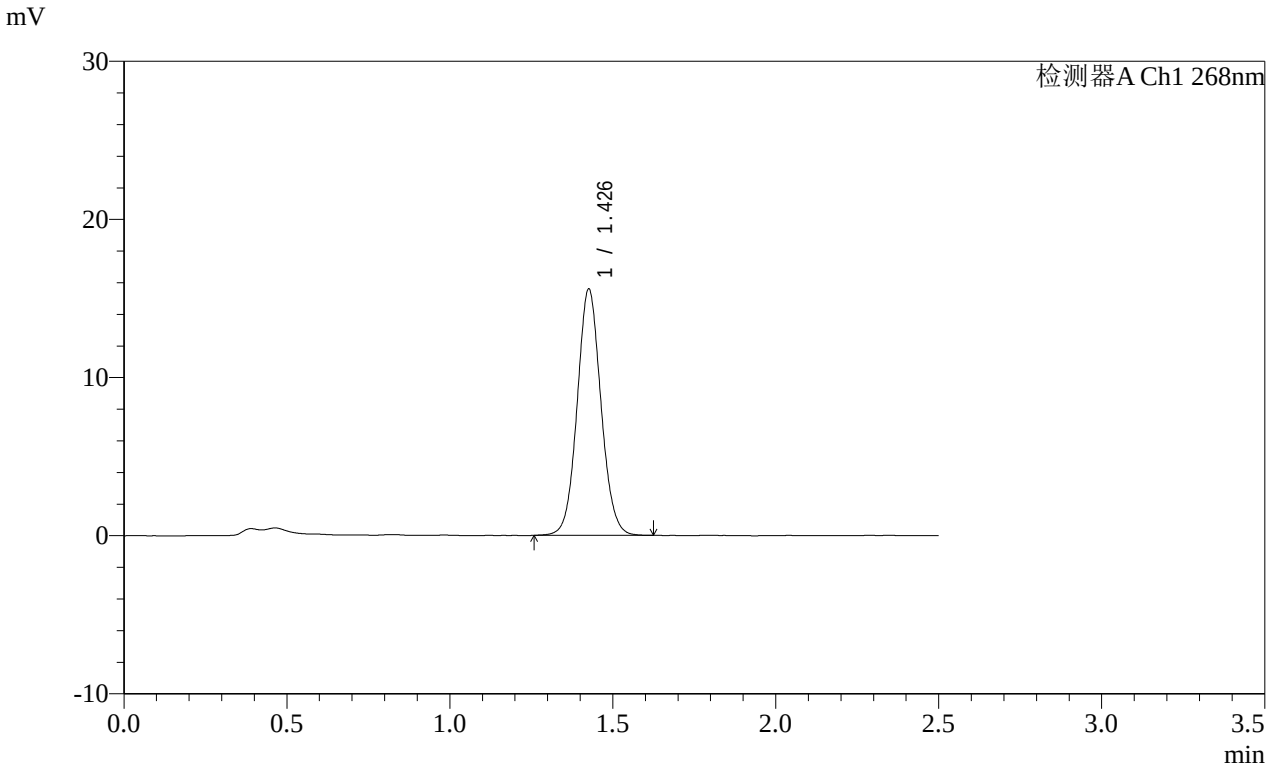
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1083-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:25:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:21
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	79230	100.000	15467	1844	1.070	--
总计		79230	100.000	15467			

图222 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

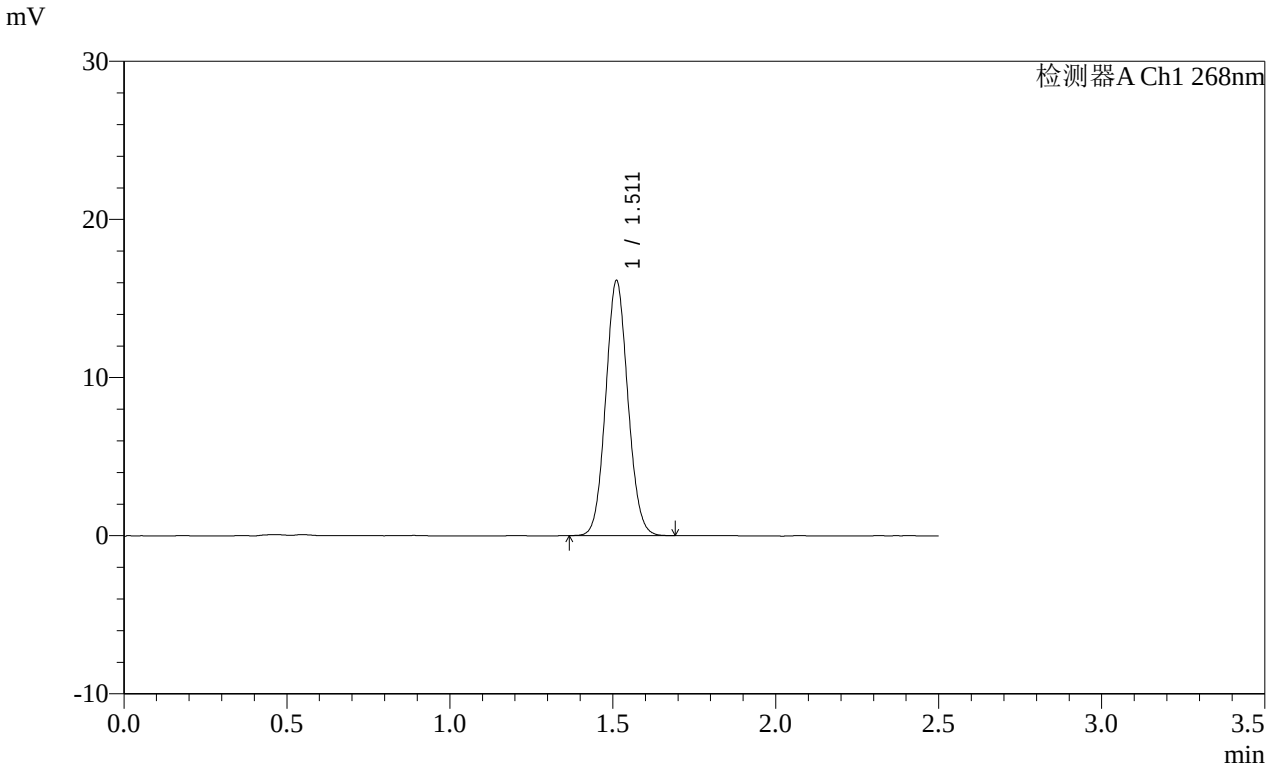
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1084-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:28:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:24
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	76436	100.000	16085	2339	1.075	--
总计		76436	100.000	16085			

图223 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

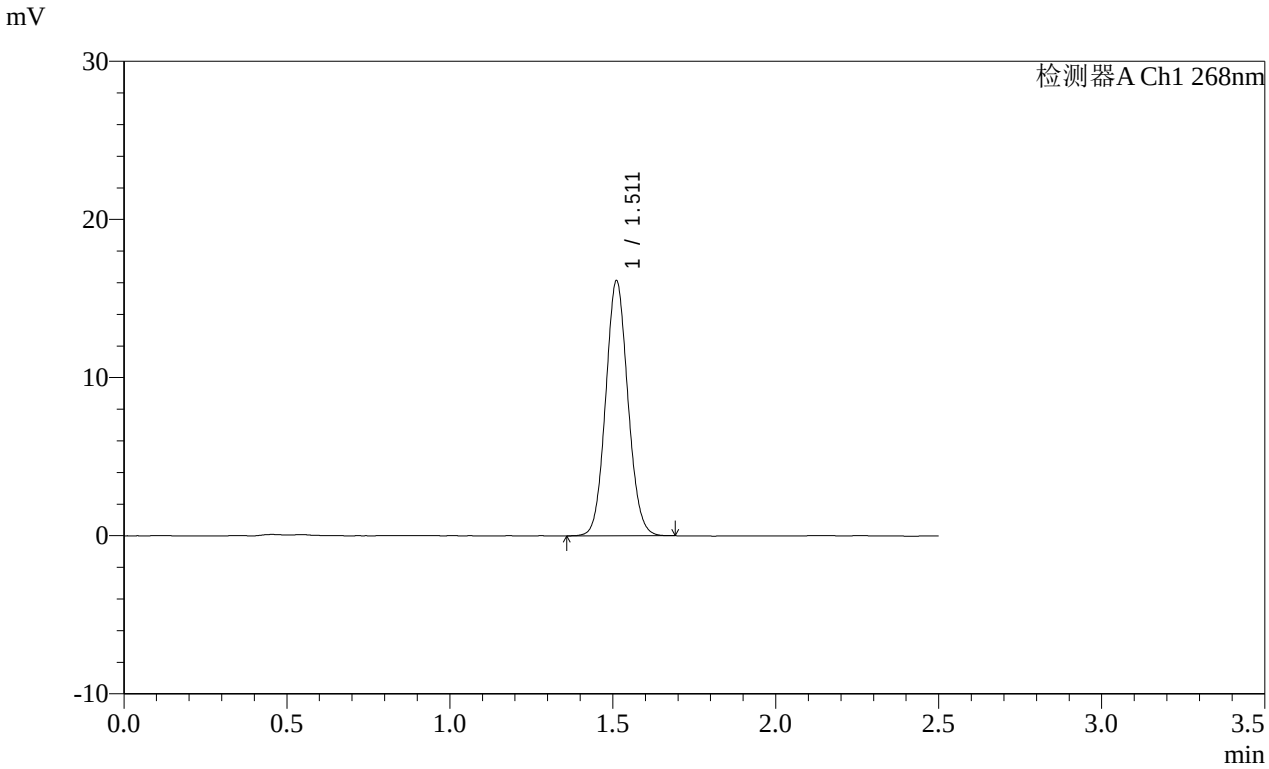
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1085-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lfgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:31:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	76674	100.000	16094	2336	1.078	--
总计		76674	100.000	16094			

图224 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

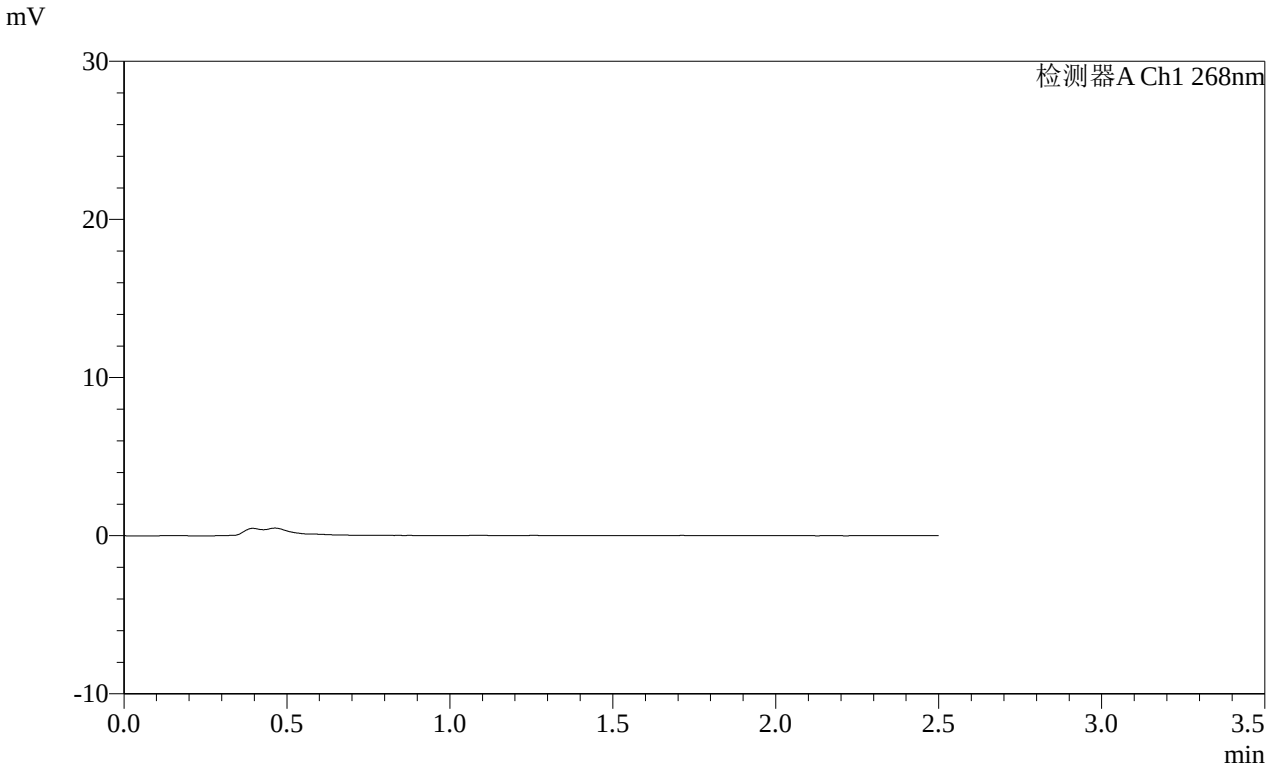
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1086-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:34:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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225 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

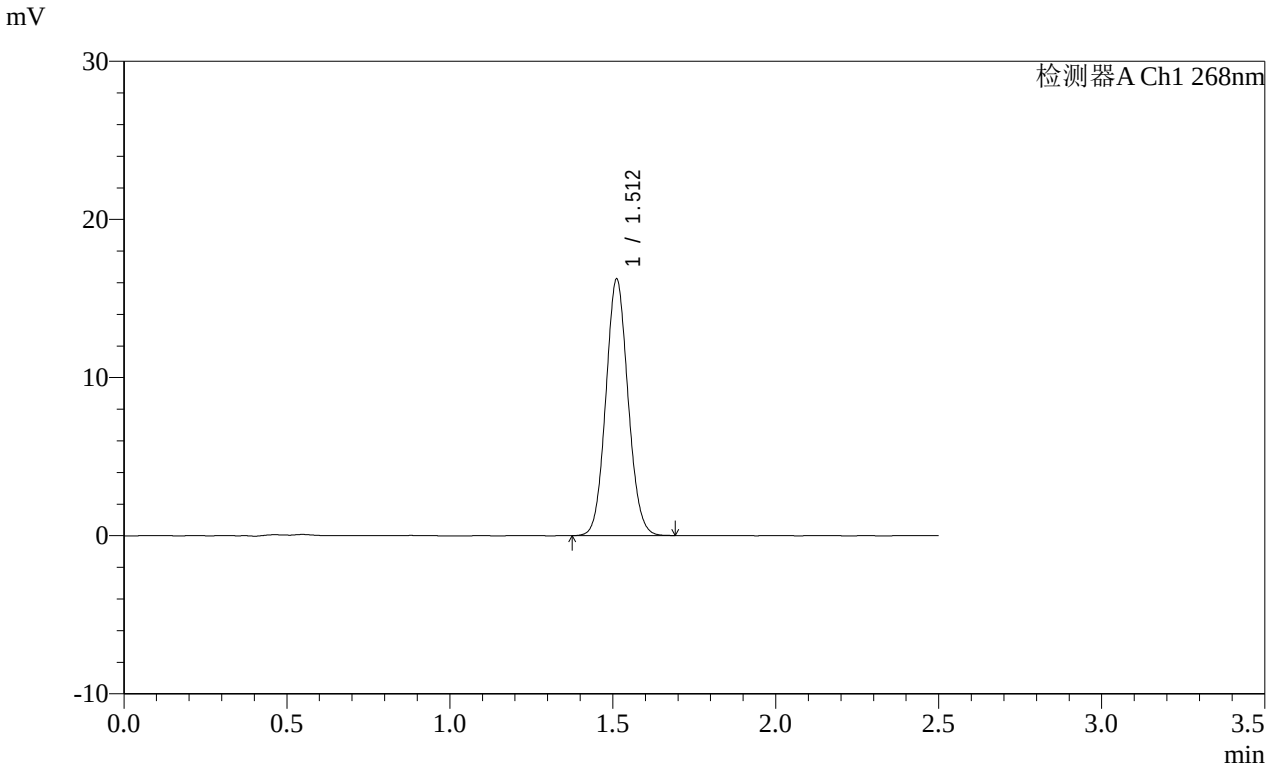
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1087-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:37:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:32
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	77015	100.000	16194	2340	1.077	--
总计		77015	100.000	16194			

图226 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

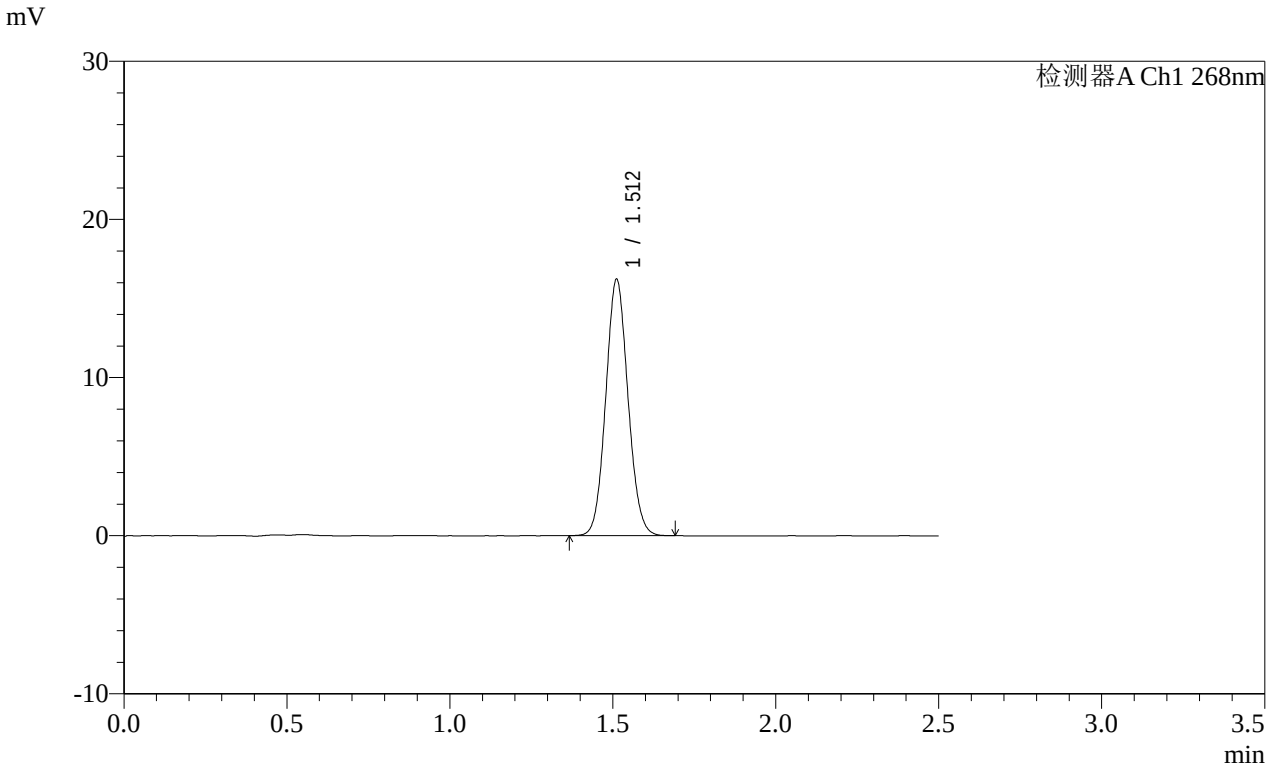
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1088-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:40:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:34
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	76890	100.000	16174	2335	1.078	--
总计		76890	100.000	16174			

图227 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

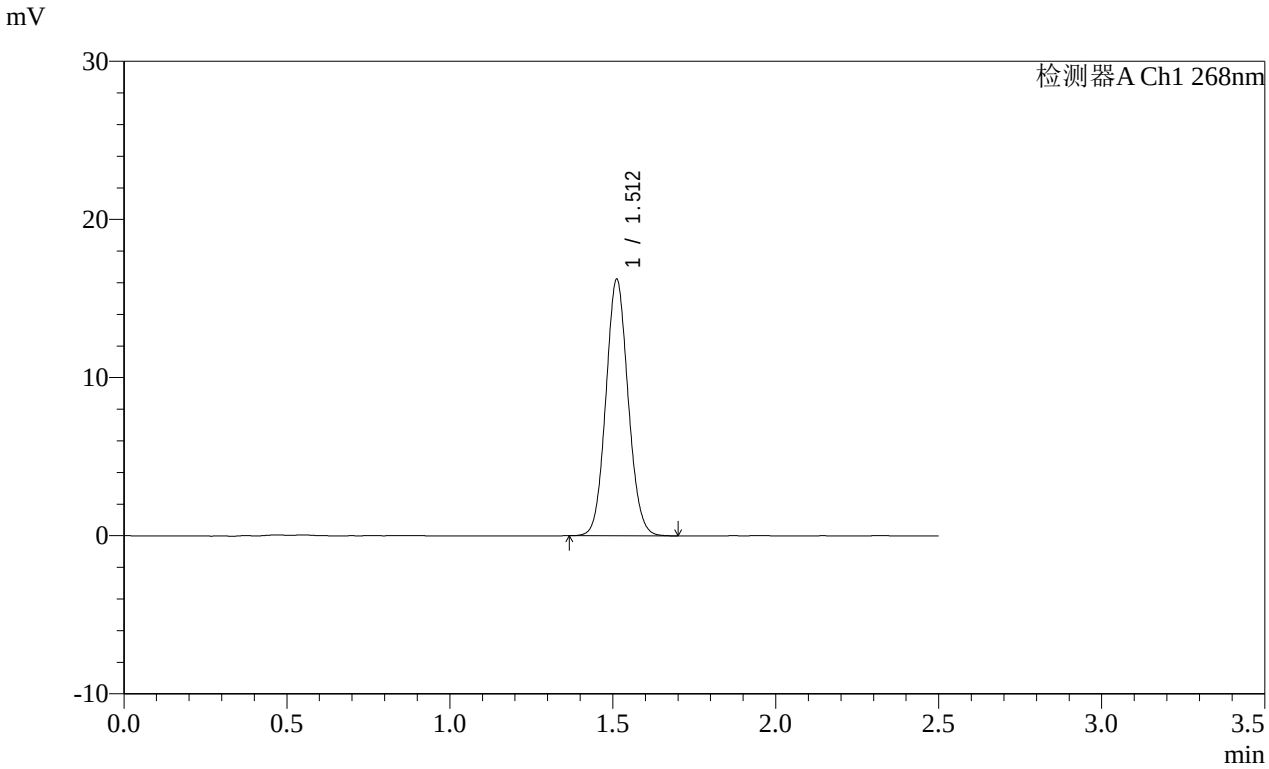
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1089-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:43:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:37
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	77145	100.000	16194	2336	1.080	--
总计		77145	100.000	16194			

图228 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

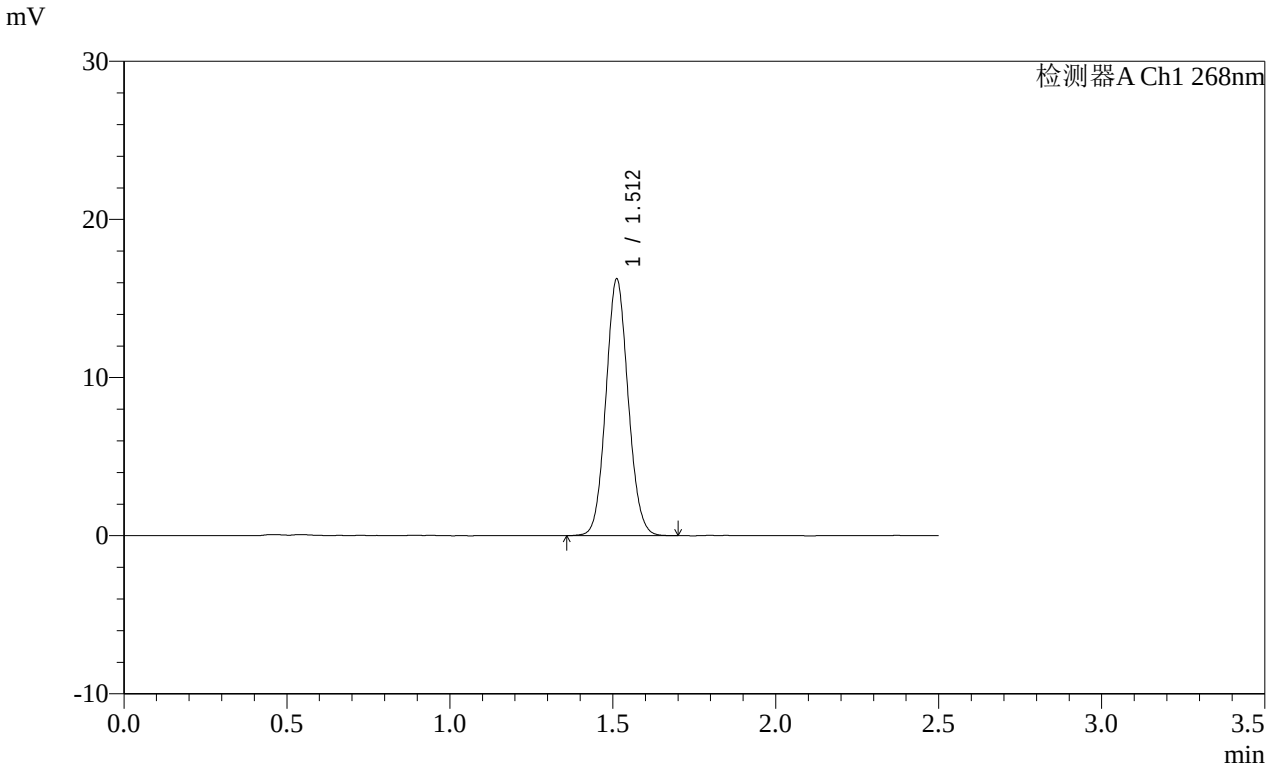
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1090-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:45:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:40
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	77114	100.000	16206	2336	1.079	--
总计		77114	100.000	16206			

图229 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

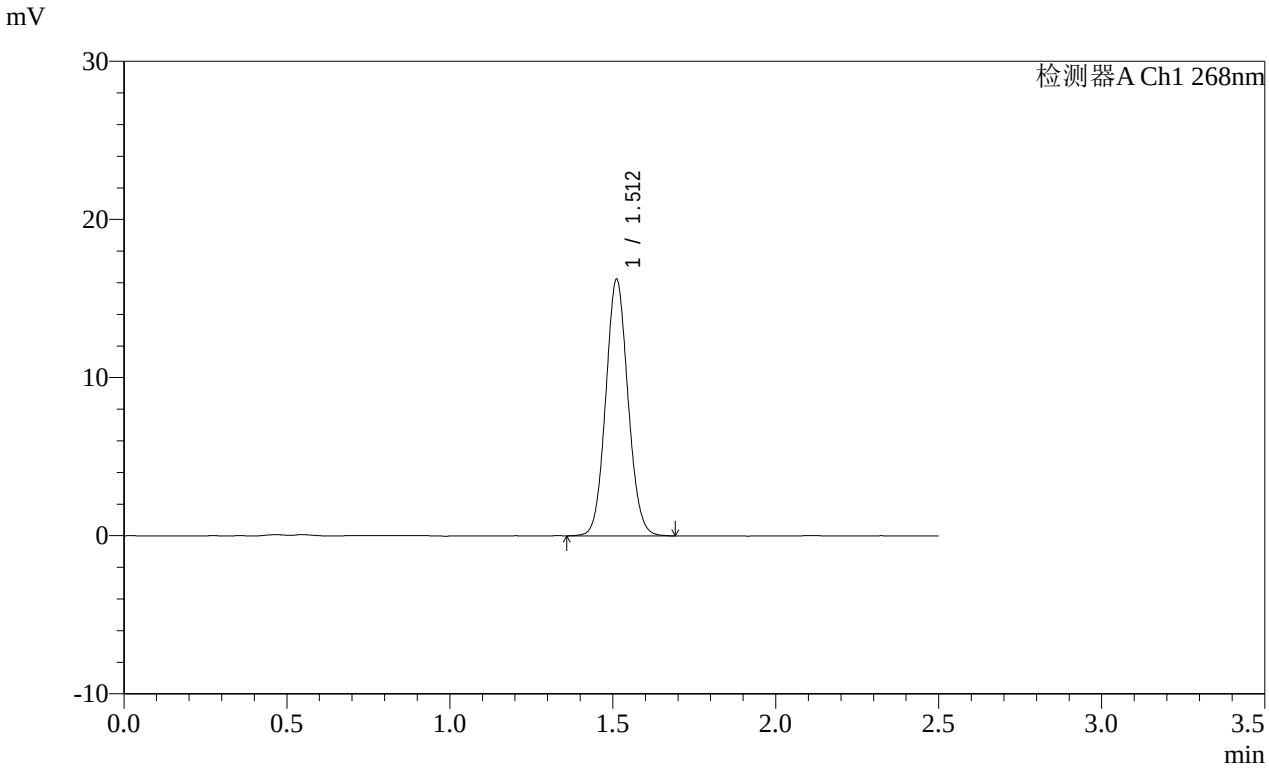
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1091-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:48:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	77234	100.000	16189	2332	1.075	--
总计		77234	100.000	16189			

图230 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

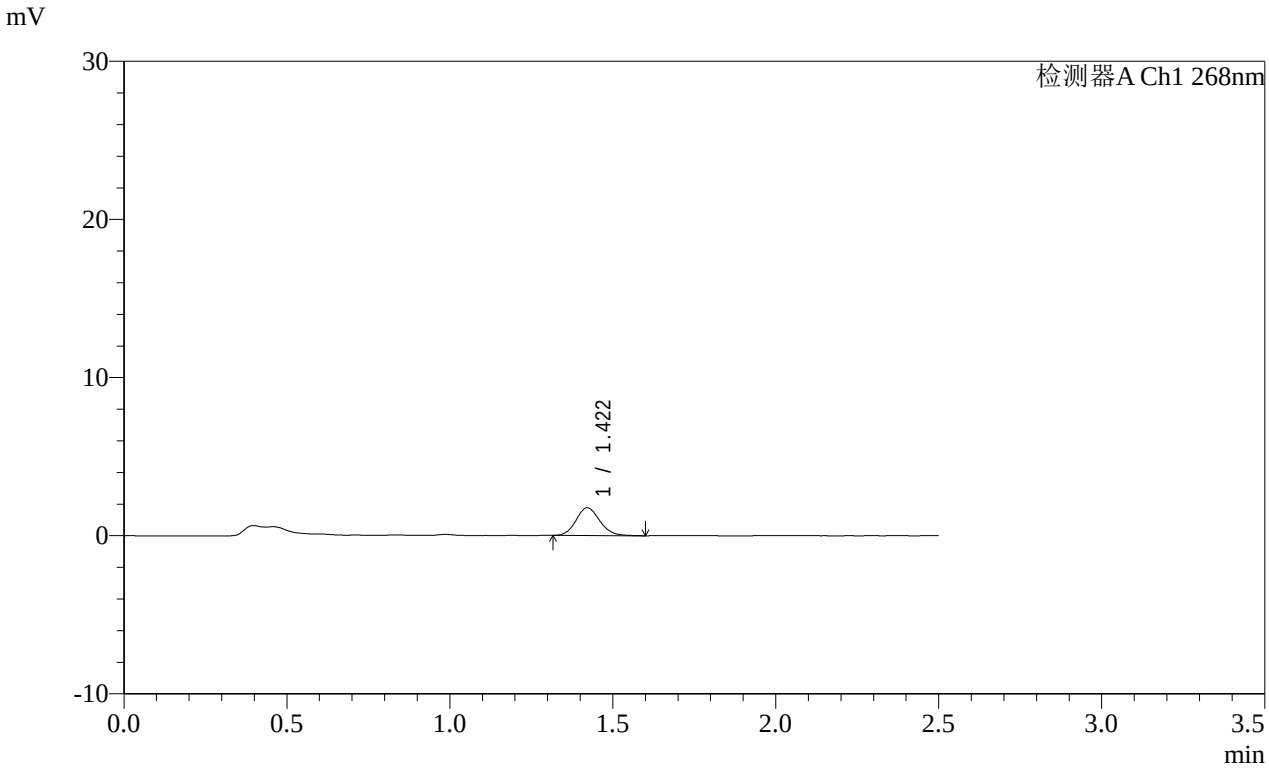
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1092-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:51:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:45
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	8933	100.000	1758	1835	1.118	--
总计		8933	100.000	1758			

图231 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

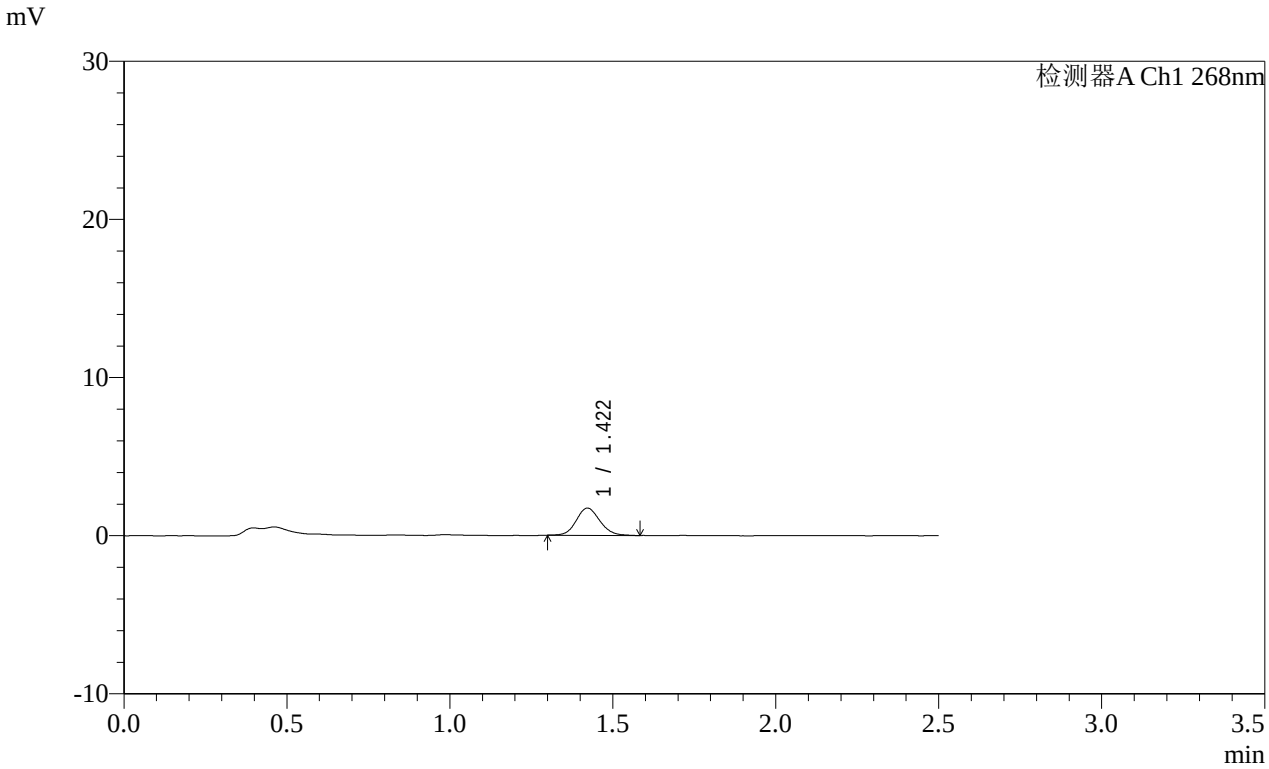
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1093-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:54:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:48
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	8673	100.000	1723	1865	1.107	--
总计		8673	100.000	1723			

图232 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

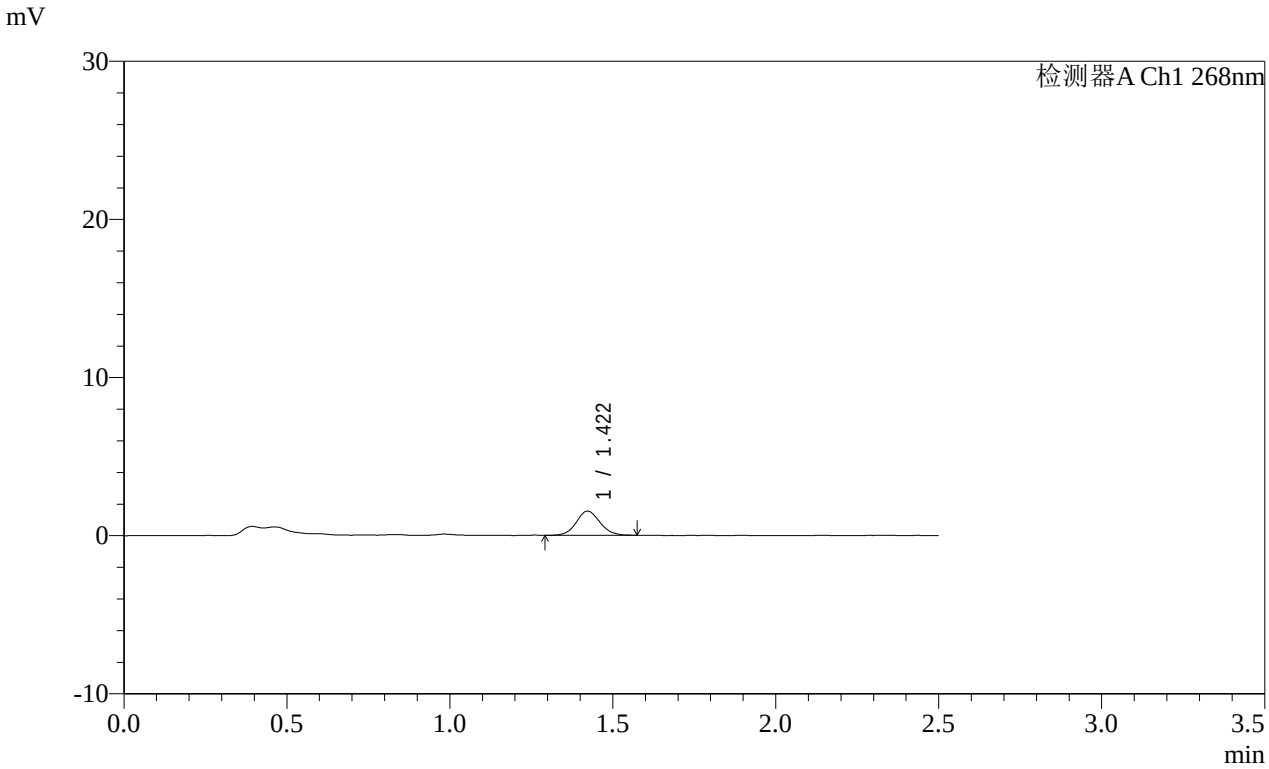
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1094-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 19:57:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:51
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	7662	100.000	1523	1865	1.088	--
总计		7662	100.000	1523			

图233 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

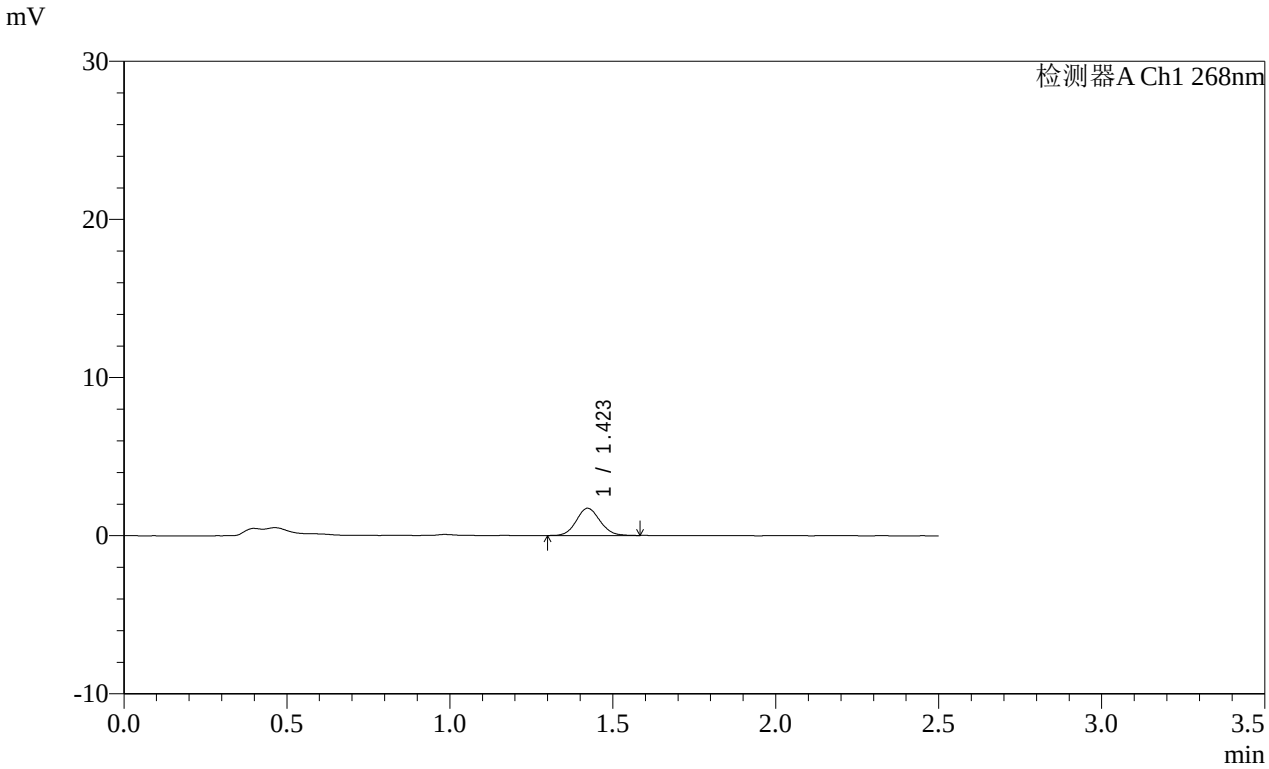
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1095-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:00:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	8671	100.000	1721	1836	1.087	--
总计		8671	100.000	1721			

图234 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

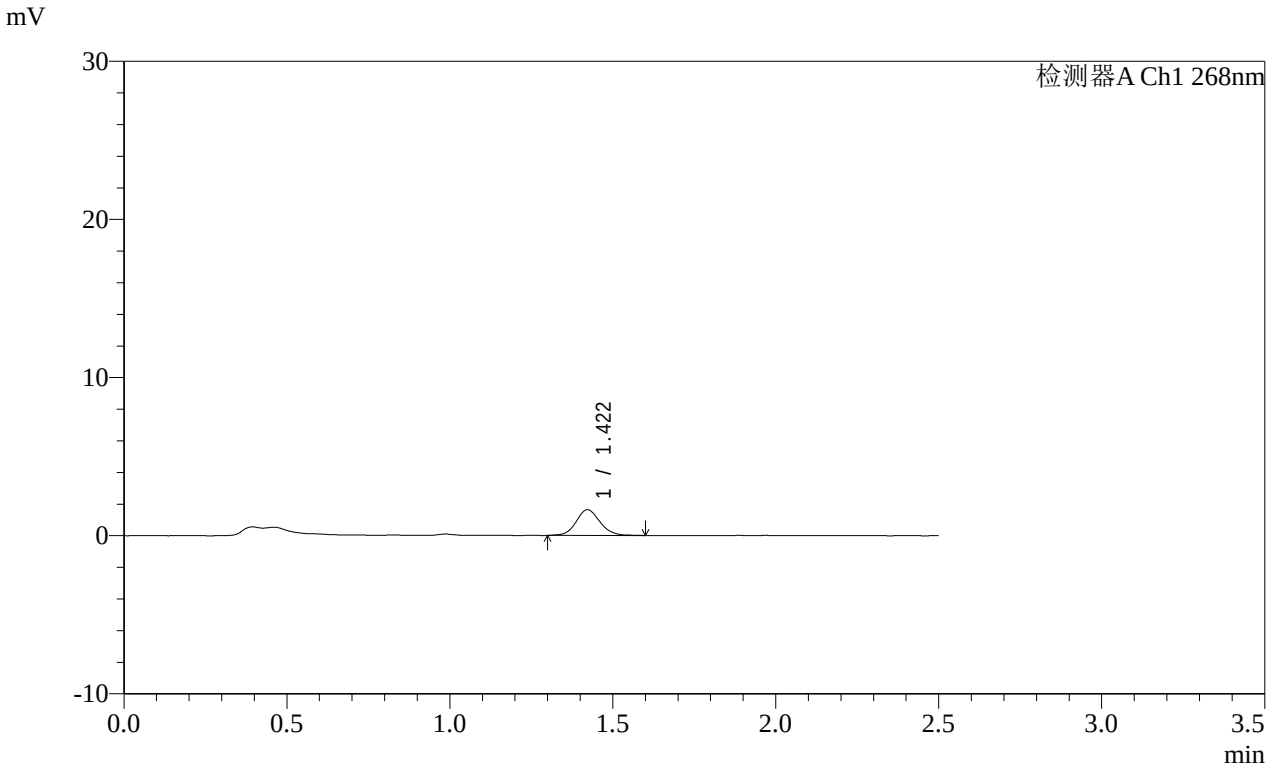
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1096-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:03:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:09:57
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	8274	100.000	1630	1863	1.098	--
总计		8274	100.000	1630			

图235 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

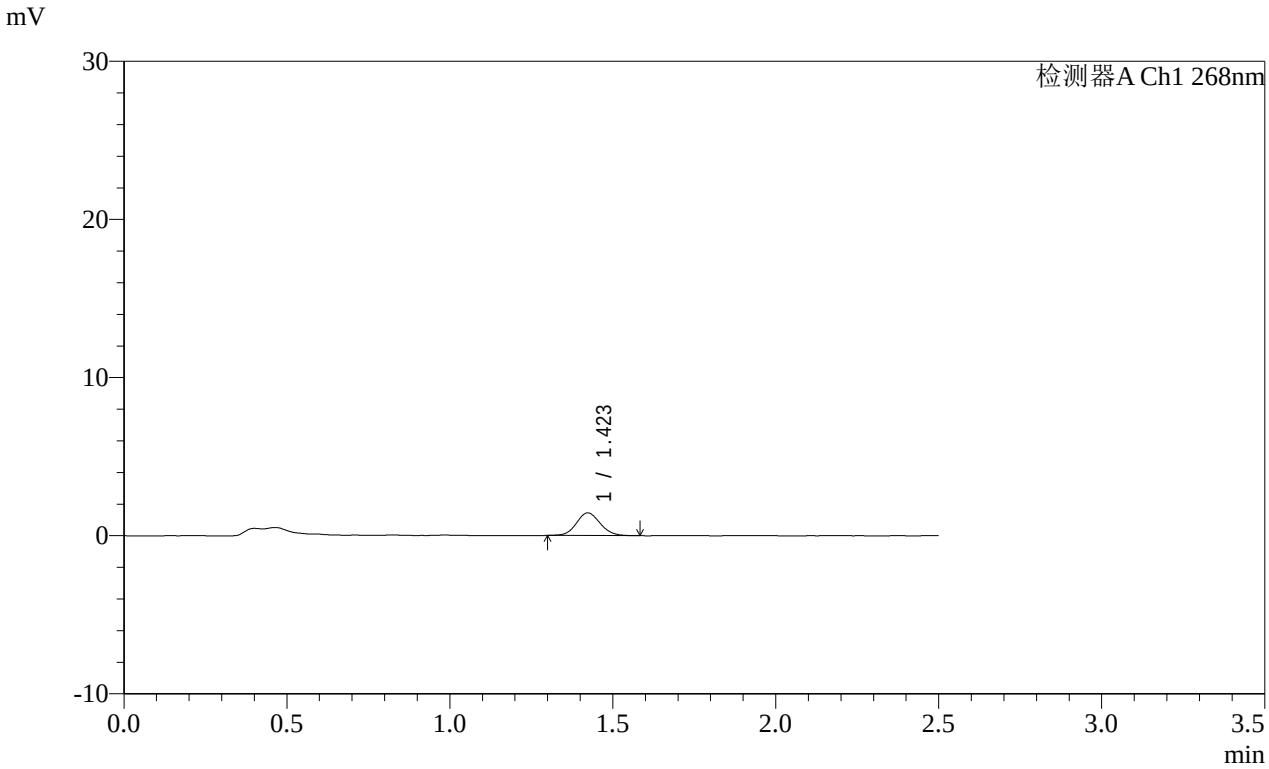
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1097-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:06:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:00
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	7258	100.000	1434	1825	1.091	--
总计		7258	100.000	1434			

图236 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

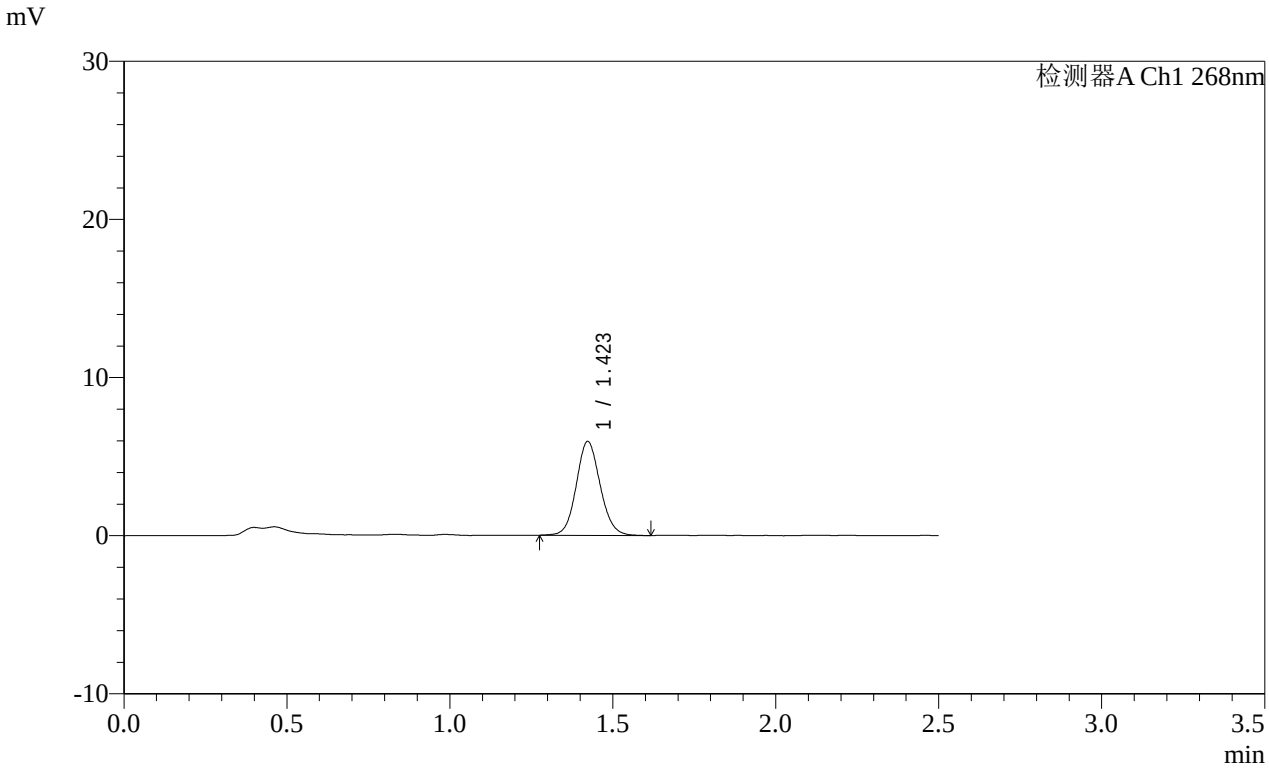
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1098-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:08:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	30292	100.000	5937	1825	1.094	--
总计		30292	100.000	5937			

图237 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

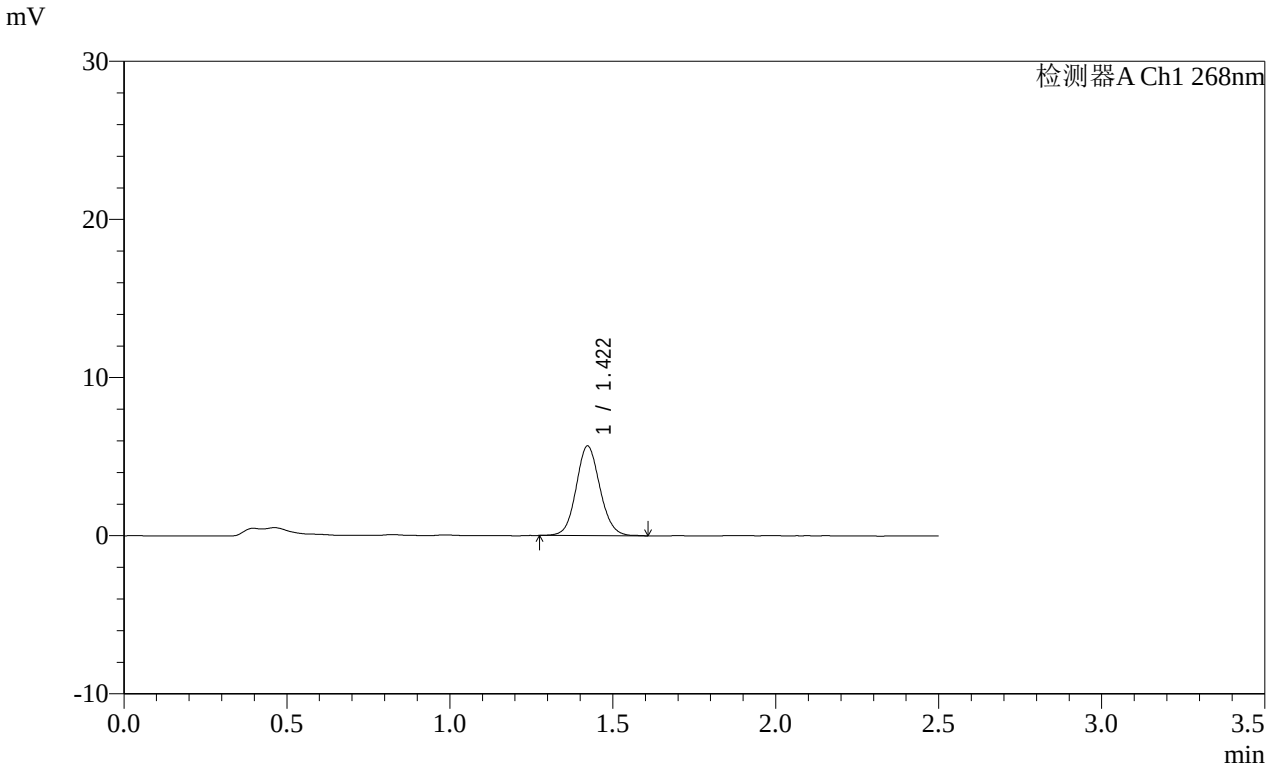
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1099-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:11:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:06
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	28768	100.000	5669	1843	1.092	--
总计		28768	100.000	5669			

图238 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

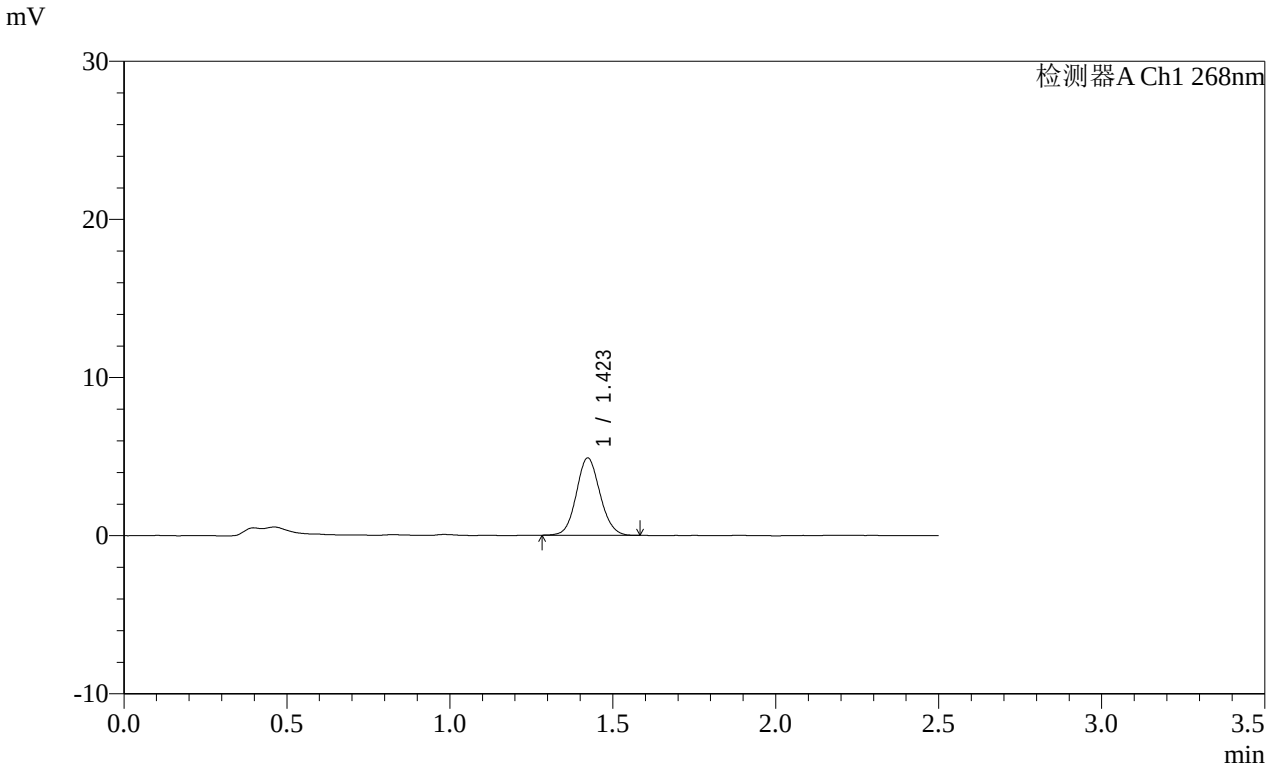
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1100-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:14:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	24675	100.000	4889	1846	1.087	--
总计		24675	100.000	4889			

图239 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

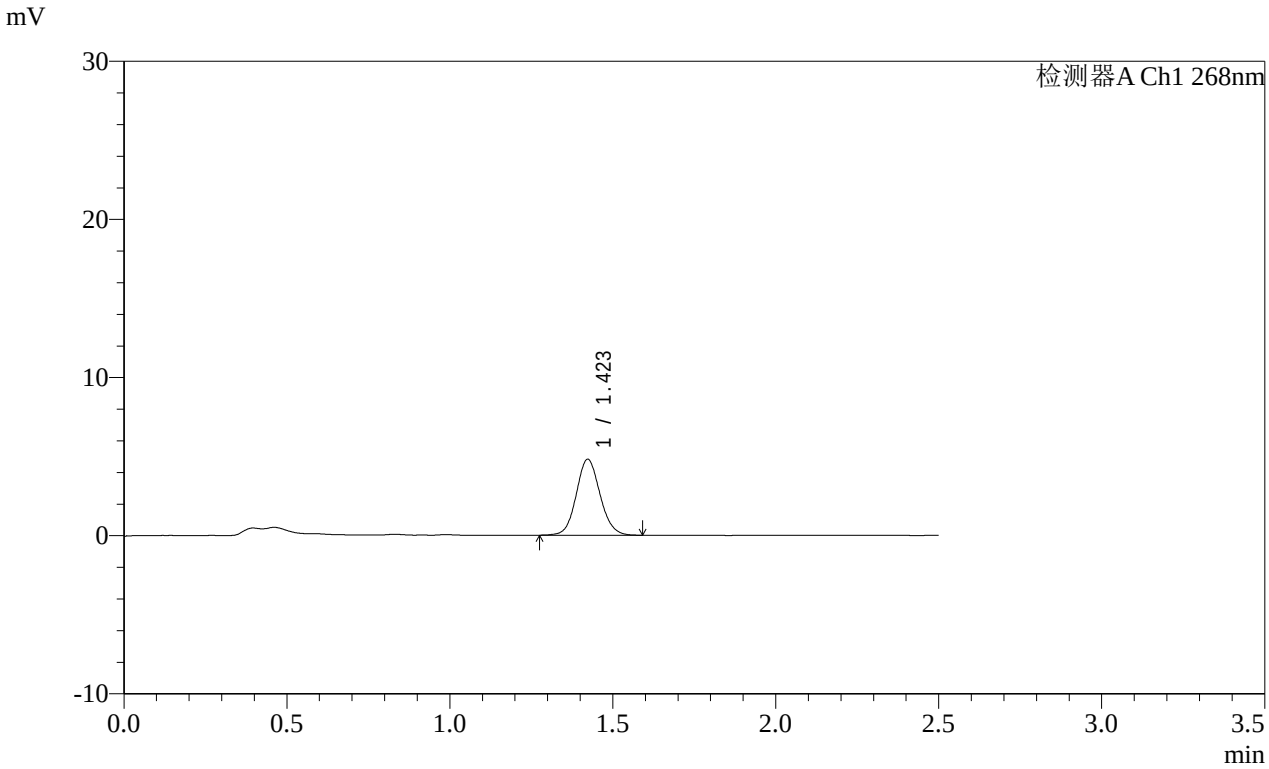
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1101-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:17:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:12
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	24391	100.000	4805	1849	1.091	--
总计		24391	100.000	4805			

图240 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

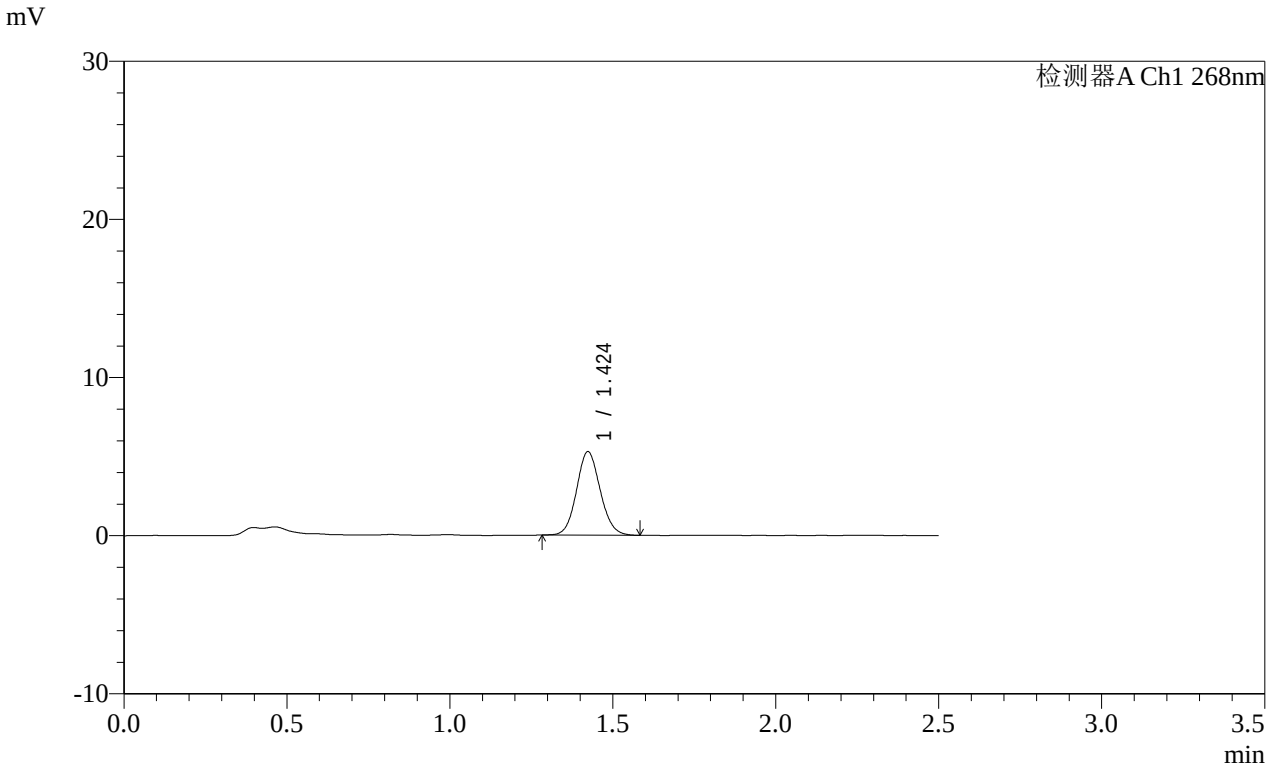
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1102-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:20:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	26617	100.000	5270	1851	1.093	--
总计		26617	100.000	5270			

图241 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

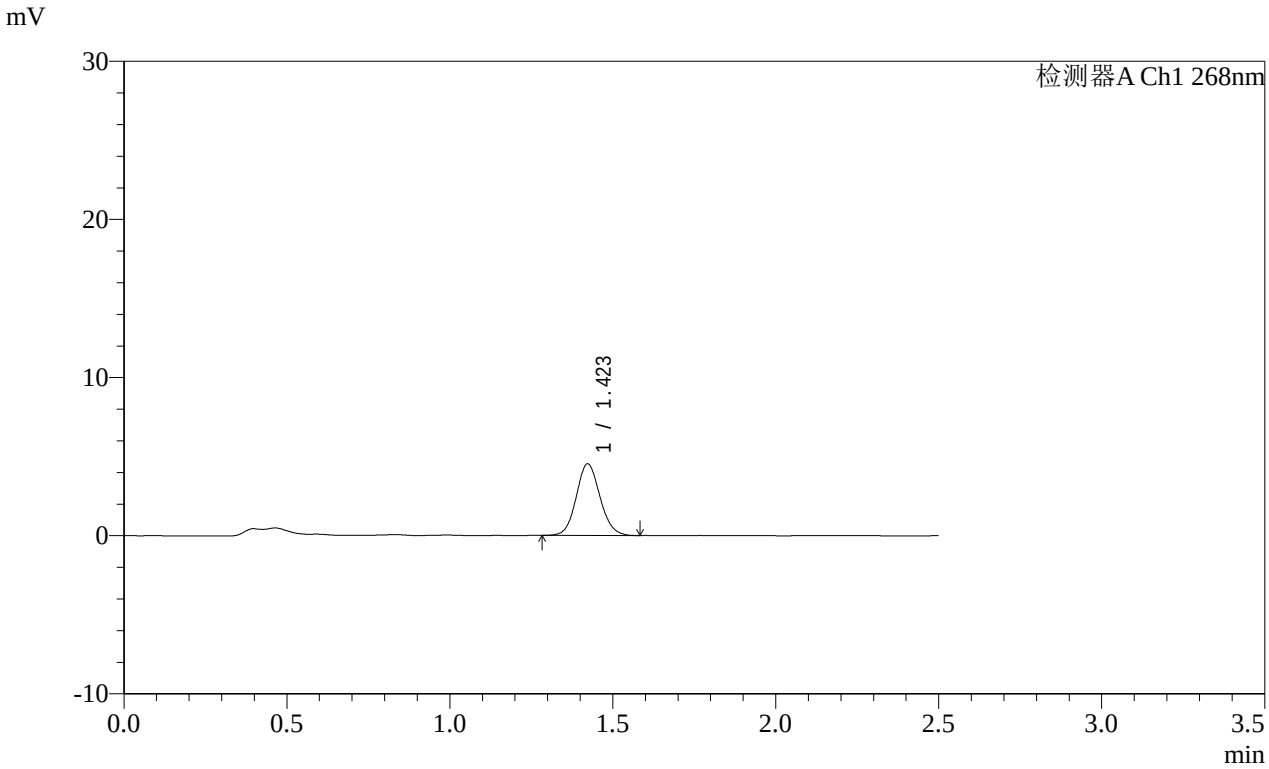
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1103-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:23:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	22953	100.000	4530	1839	1.092	--
总计		22953	100.000	4530			

图242 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

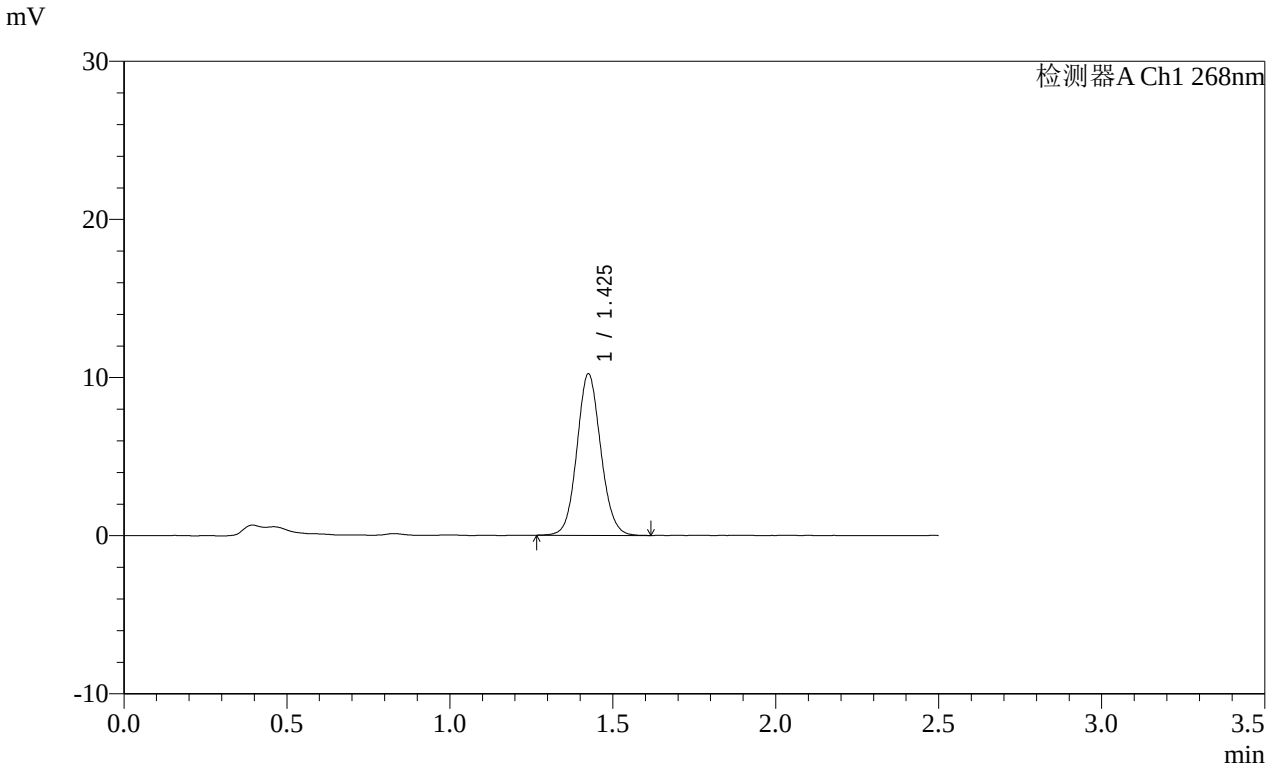
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1104-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:26:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:20
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	51964	100.000	10163	1838	1.086	--
总计		51964	100.000	10163			

图243 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

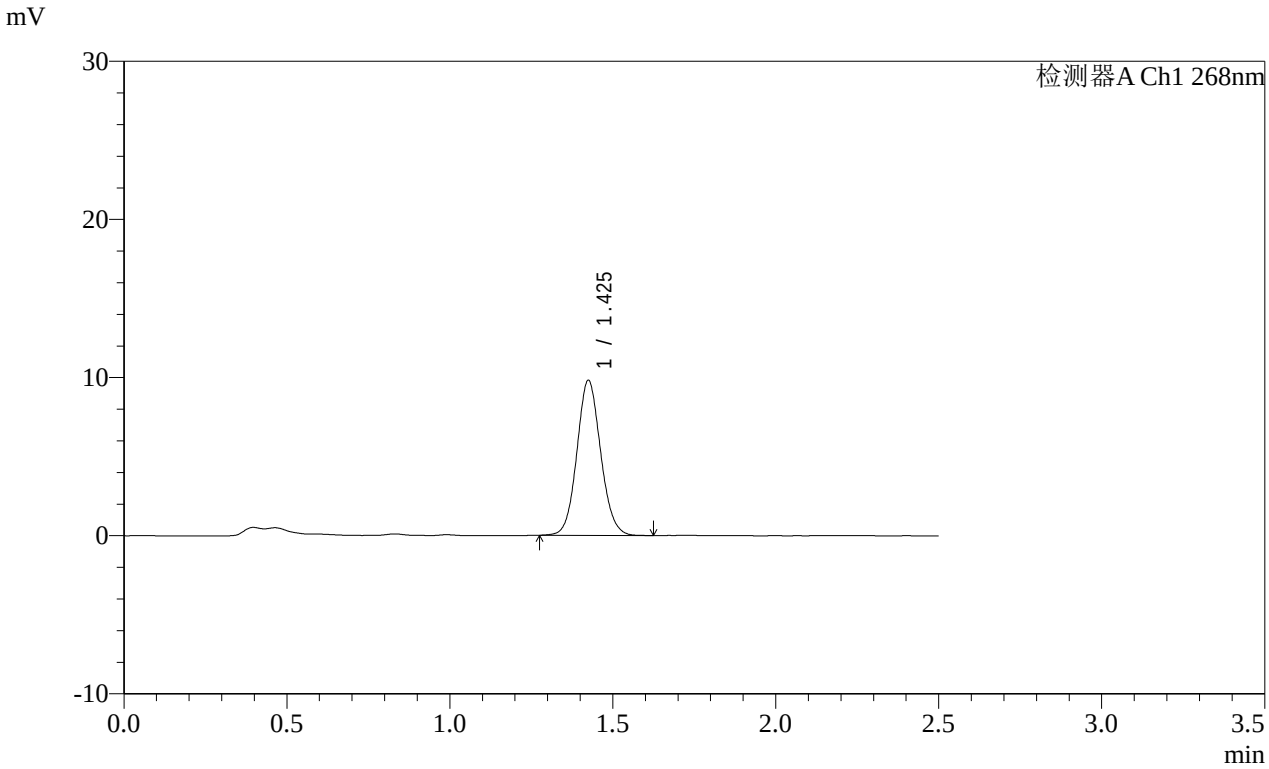
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1105-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:29:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:23
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	49884	100.000	9763	1834	1.088	--
总计		49884	100.000	9763			

图244 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

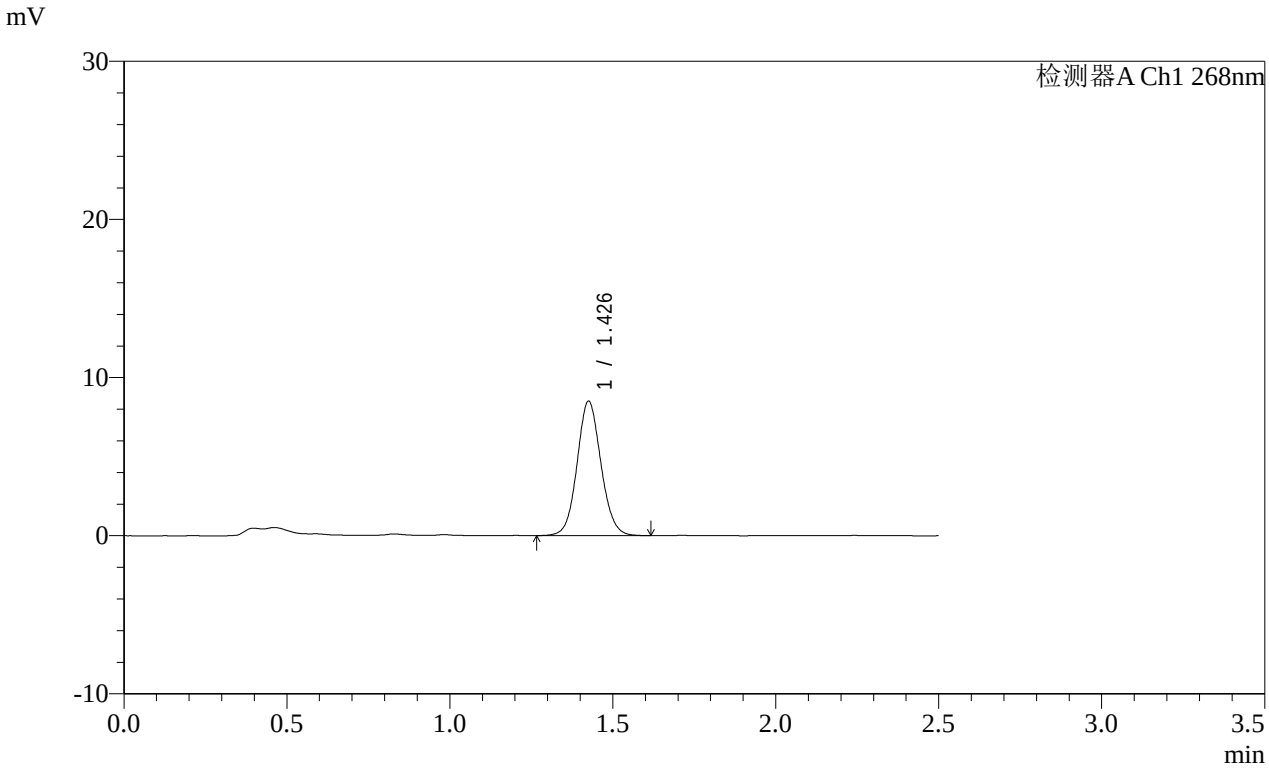
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1106-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:31:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:26
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	43305	100.000	8445	1836	1.083	--
总计		43305	100.000	8445			

图245 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

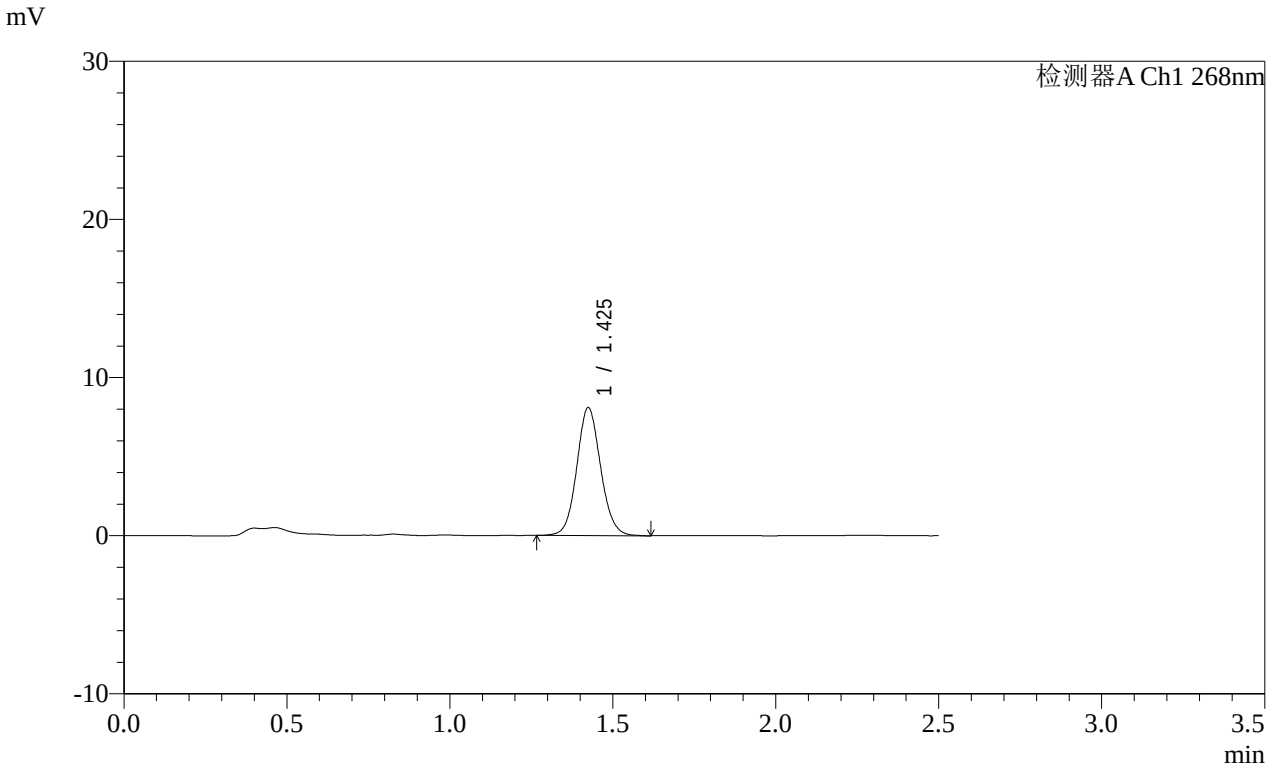
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1107-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:34:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	41247	100.000	8061	1835	1.088	--
总计		41247	100.000	8061			

图246 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

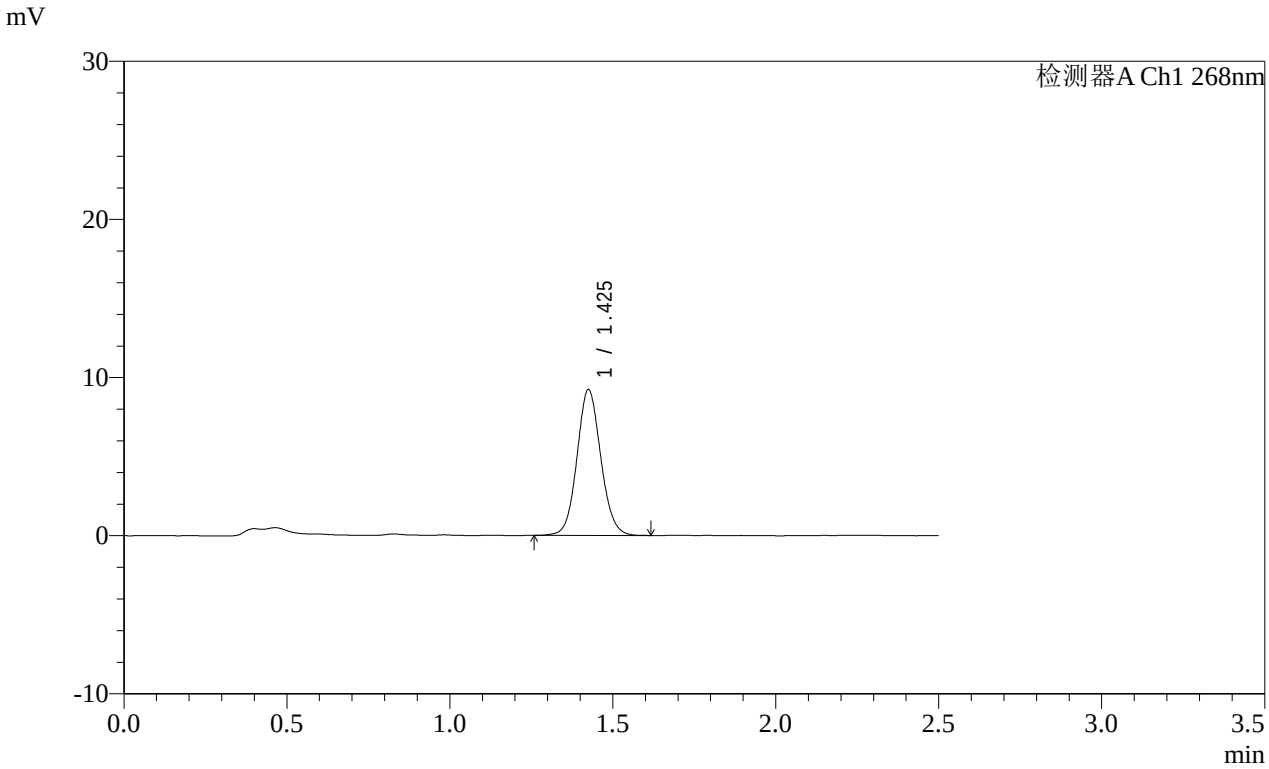
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1108-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:37:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:32
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	46796	100.000	9169	1847	1.084	--
总计		46796	100.000	9169			

图247 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

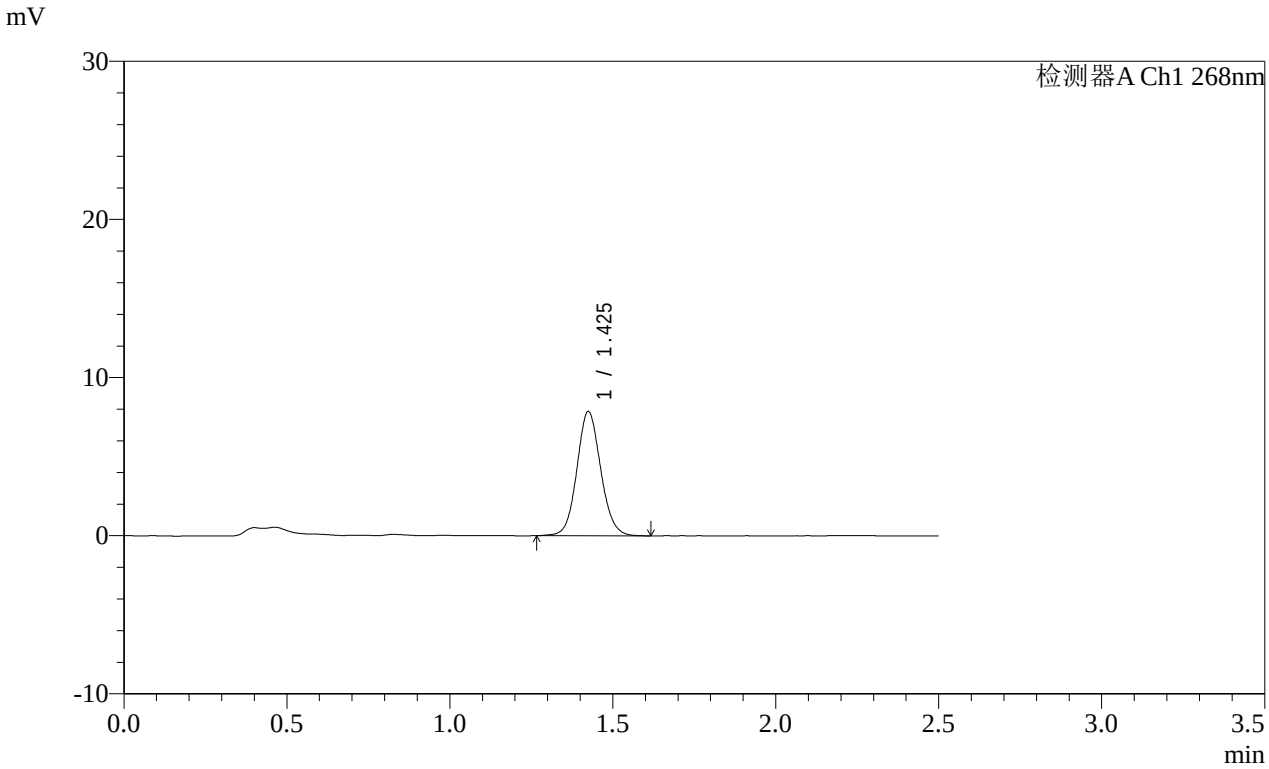
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1109-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:40:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	39996	100.000	7819	1842	1.090	--
总计		39996	100.000	7819			

图248 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

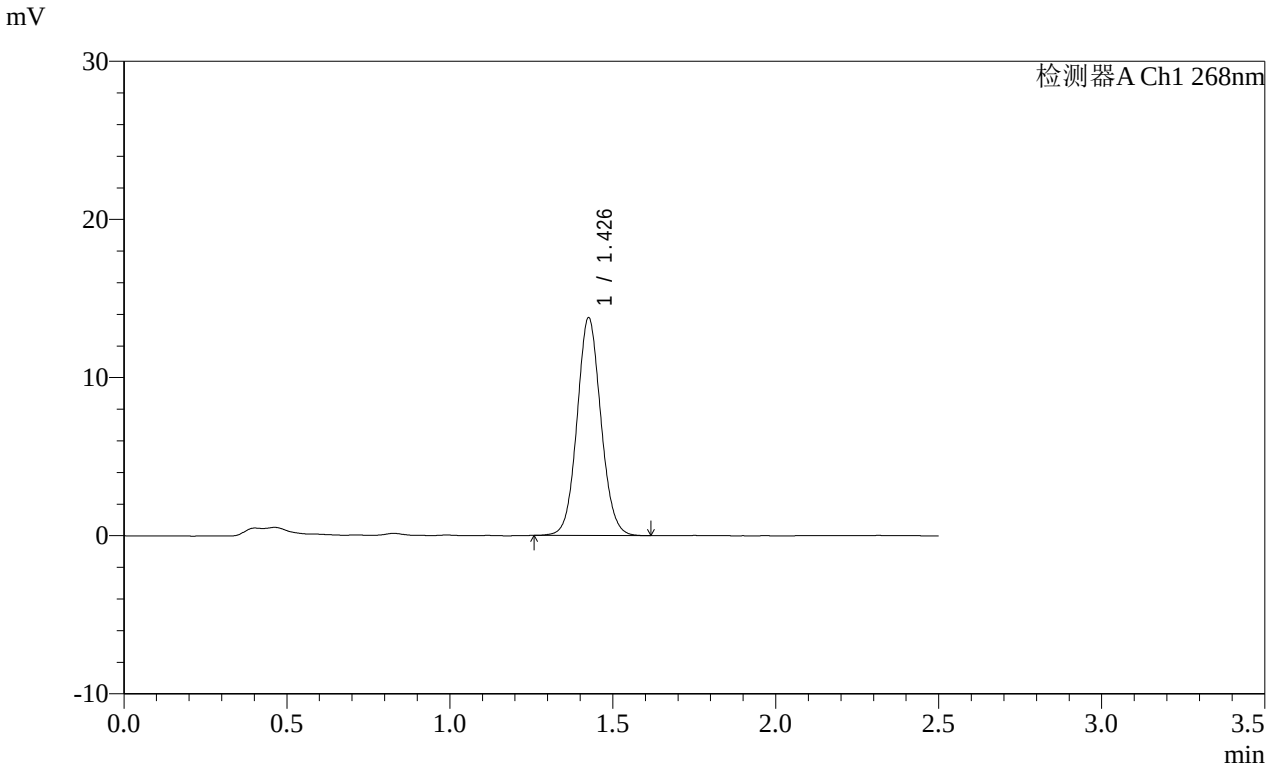
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1110-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:43:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:37
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	70000	100.000	13665	1838	1.075	--
总计		70000	100.000	13665			

图249 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

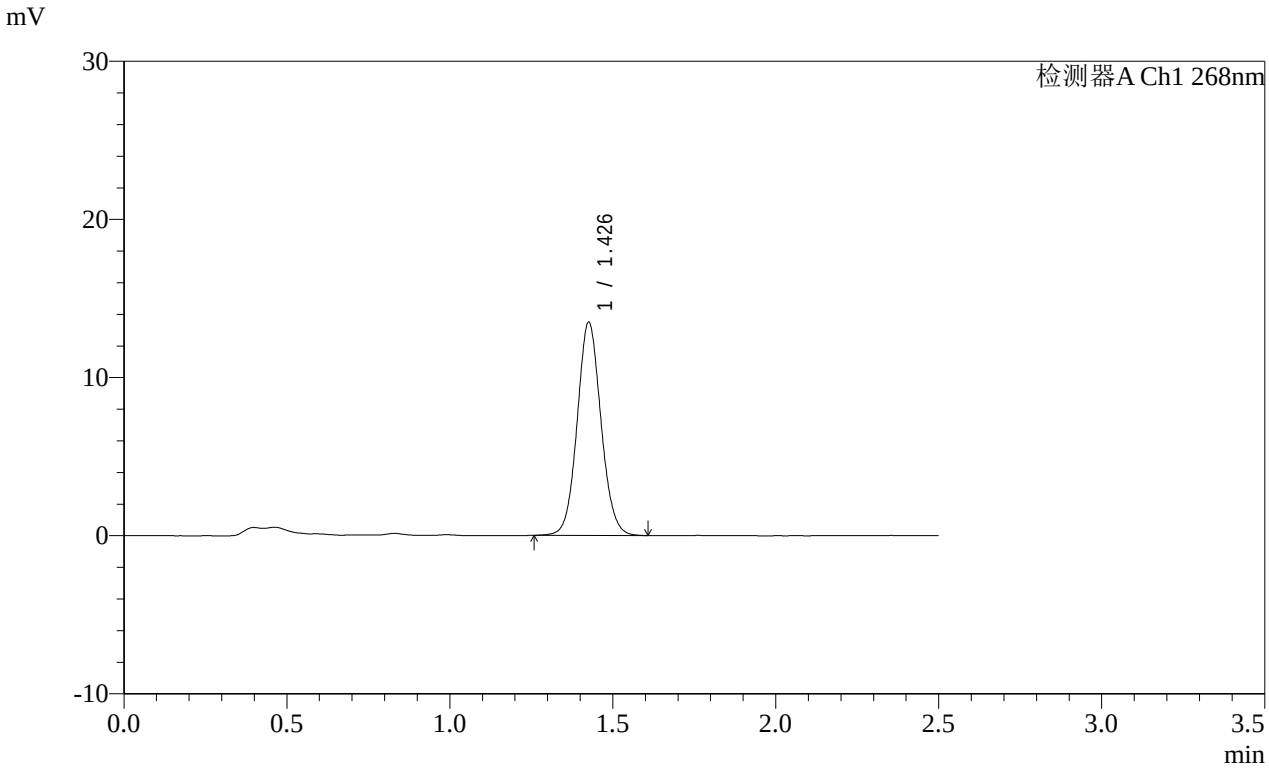
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1111-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:46:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:40
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	68644	100.000	13385	1842	1.076	--
总计		68644	100.000	13385			

图250 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

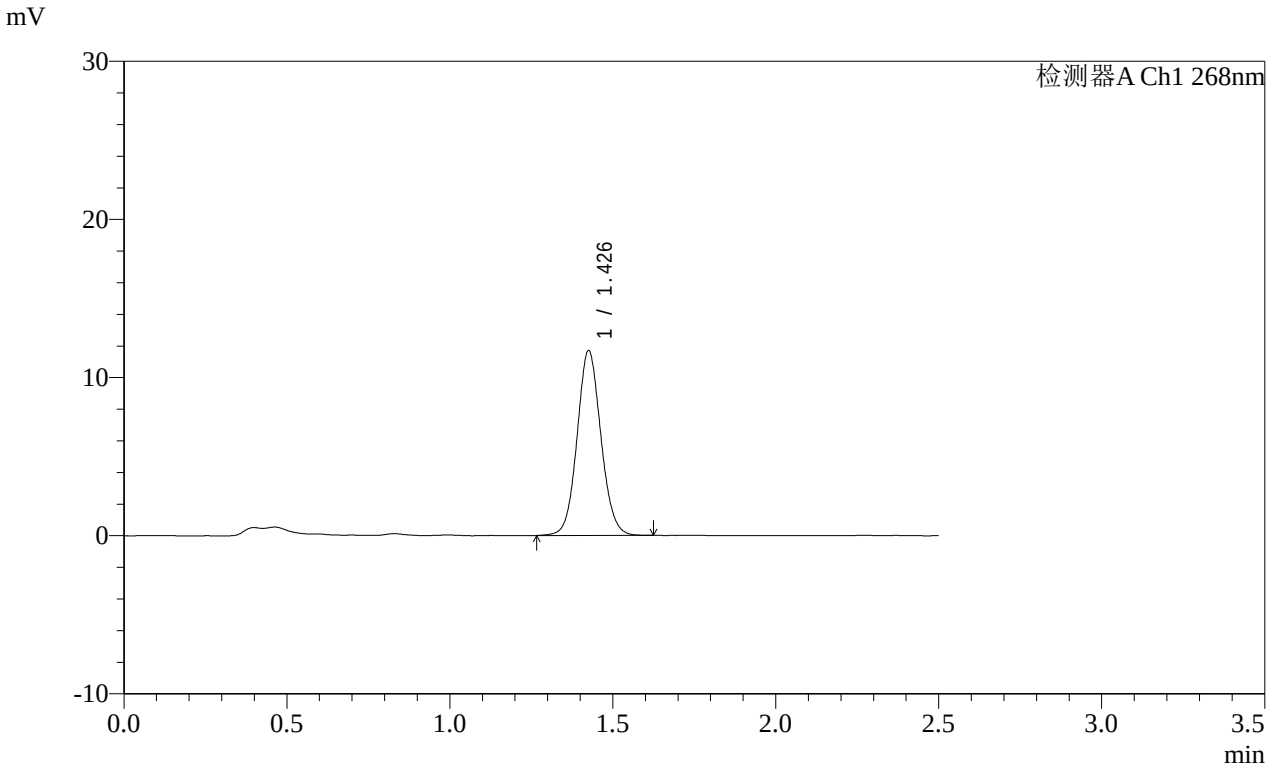
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1112-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:49:17
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	59466	100.000	11600	1838	1.079	--
总计		59466	100.000	11600			

图251 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

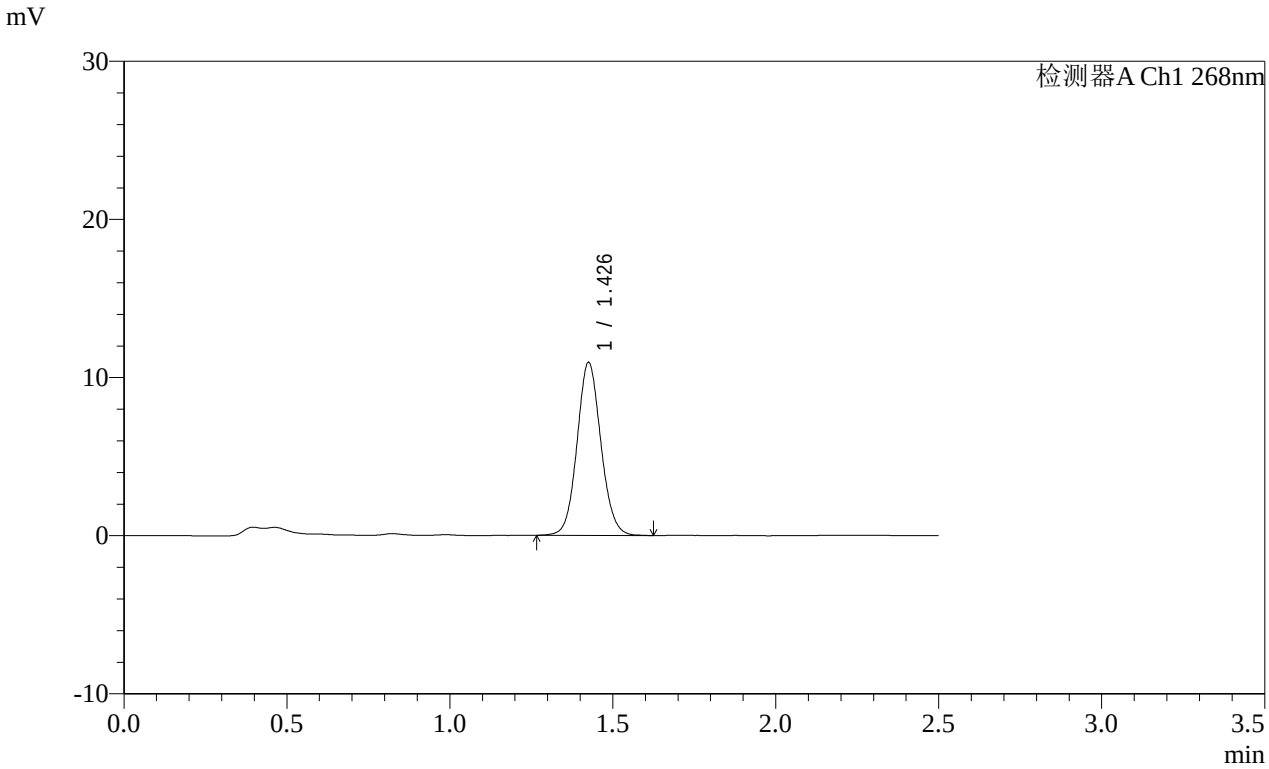
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1113-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:52:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:46
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	55680	100.000	10860	1837	1.082	--
总计		55680	100.000	10860			

图252 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

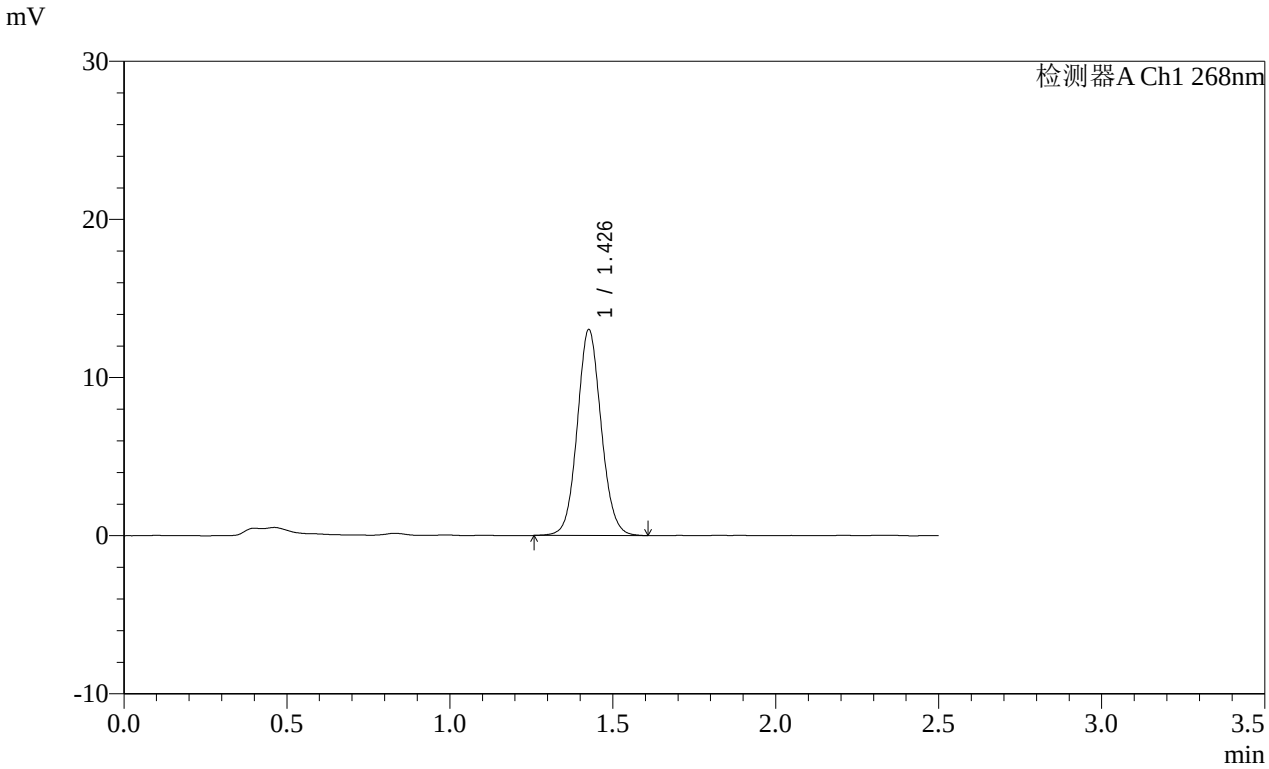
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1114-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:55:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:48
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	66460	100.000	12942	1831	1.077	--
总计		66460	100.000	12942			

图253 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

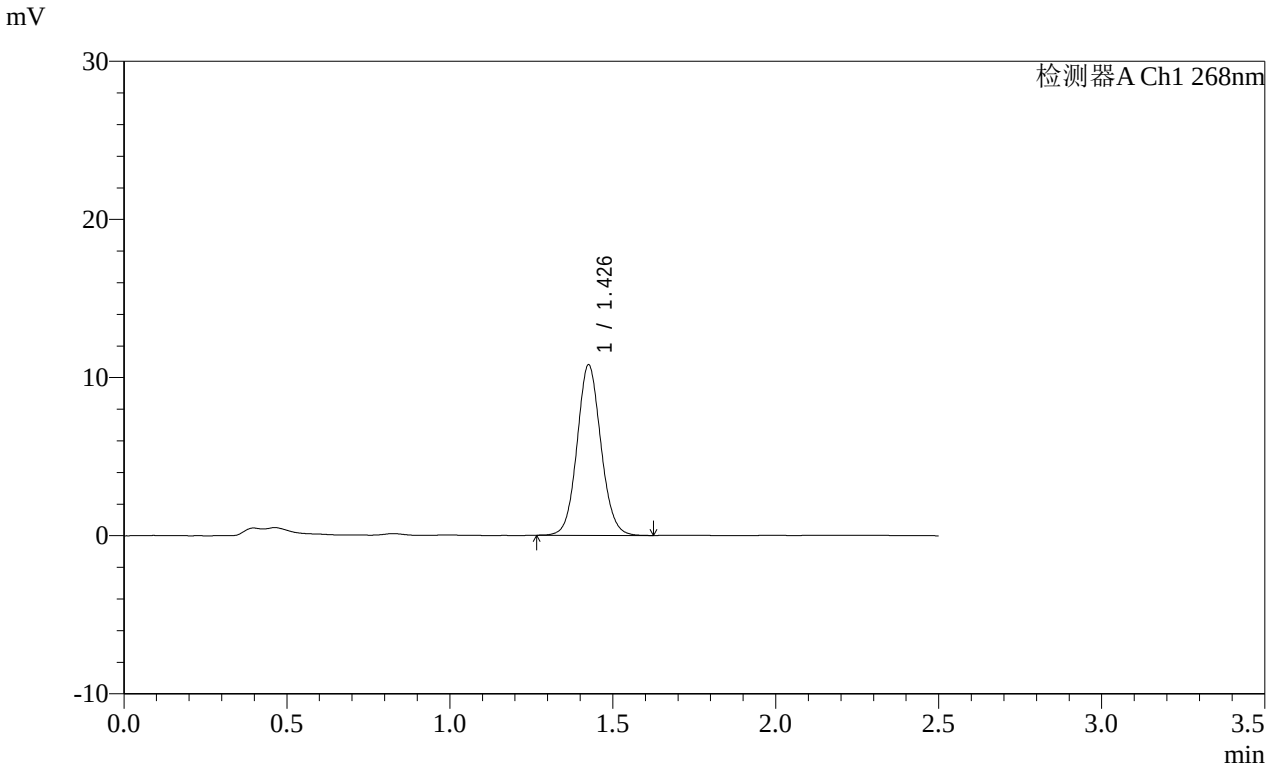
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1115-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 20:57:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:51
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	54937	100.000	10703	1835	1.082	--
总计		54937	100.000	10703			

图254 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

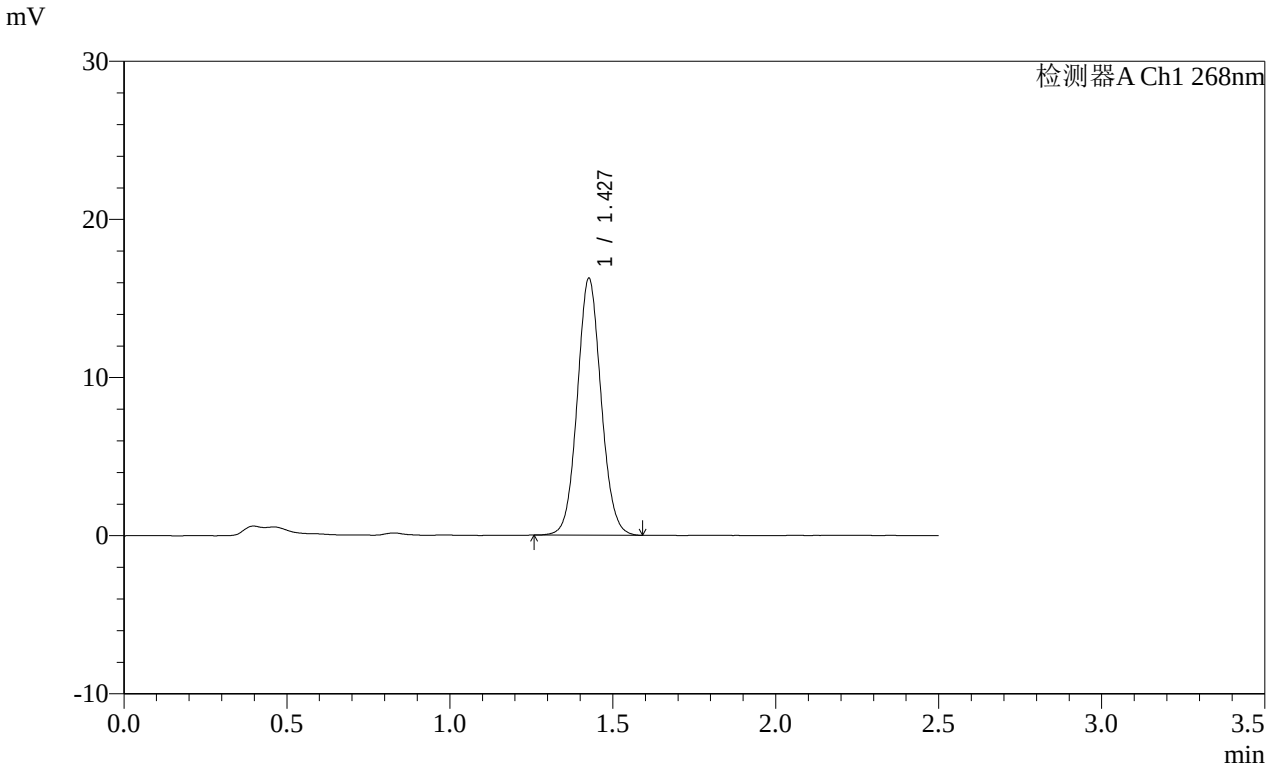
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1116-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:00:50
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	82519	100.000	16154	1839	1.071	--
总计		82519	100.000	16154			

图255 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

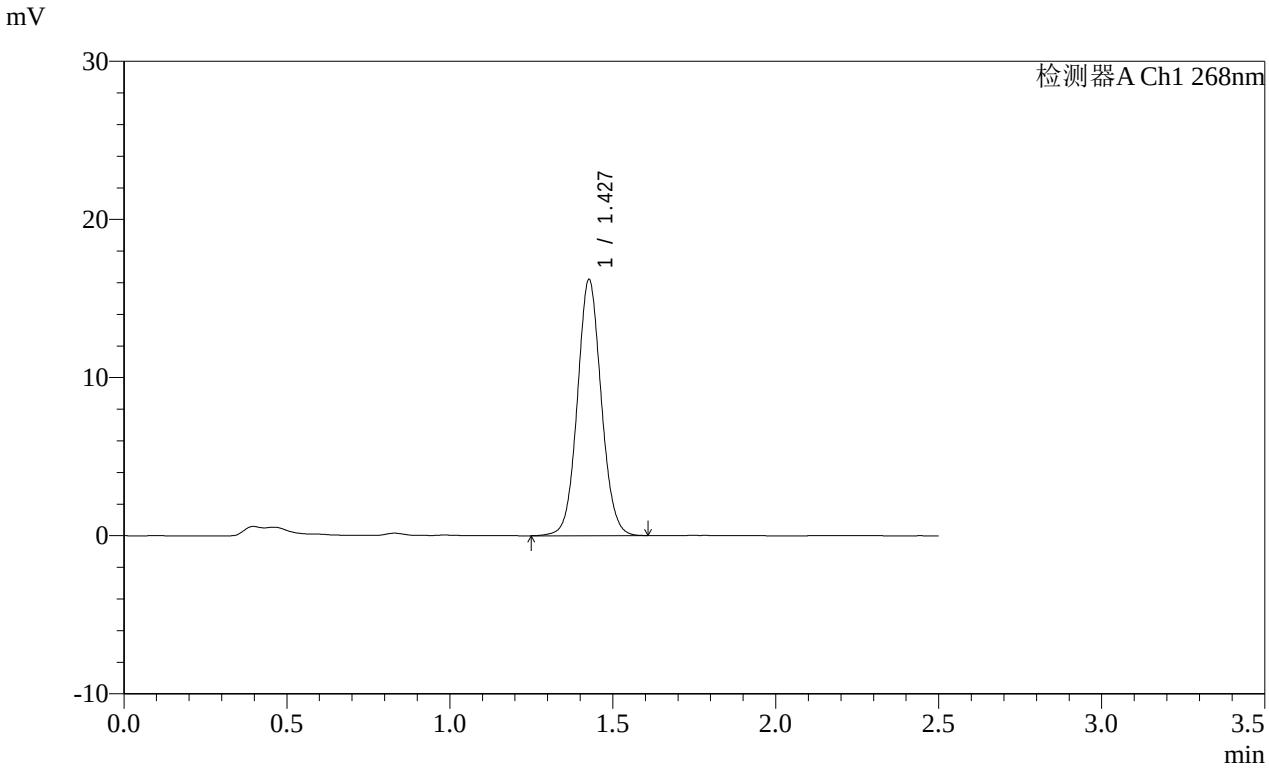
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1117-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:03:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:56
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	82602	100.000	16127	1841	1.067	--
总计		82602	100.000	16127			

图256 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

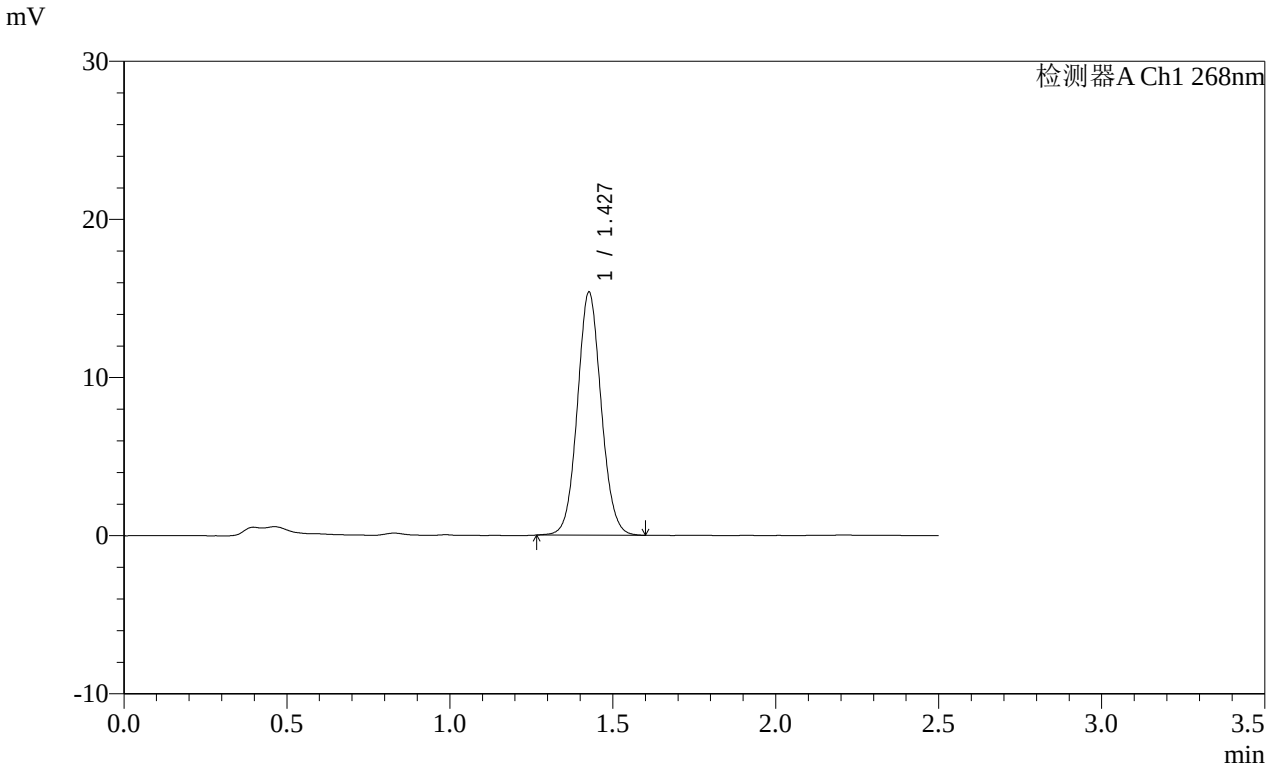
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1118-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:06:36
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:10:59
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	78027	100.000	15292	1844	1.071	--
总计		78027	100.000	15292			

图257 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

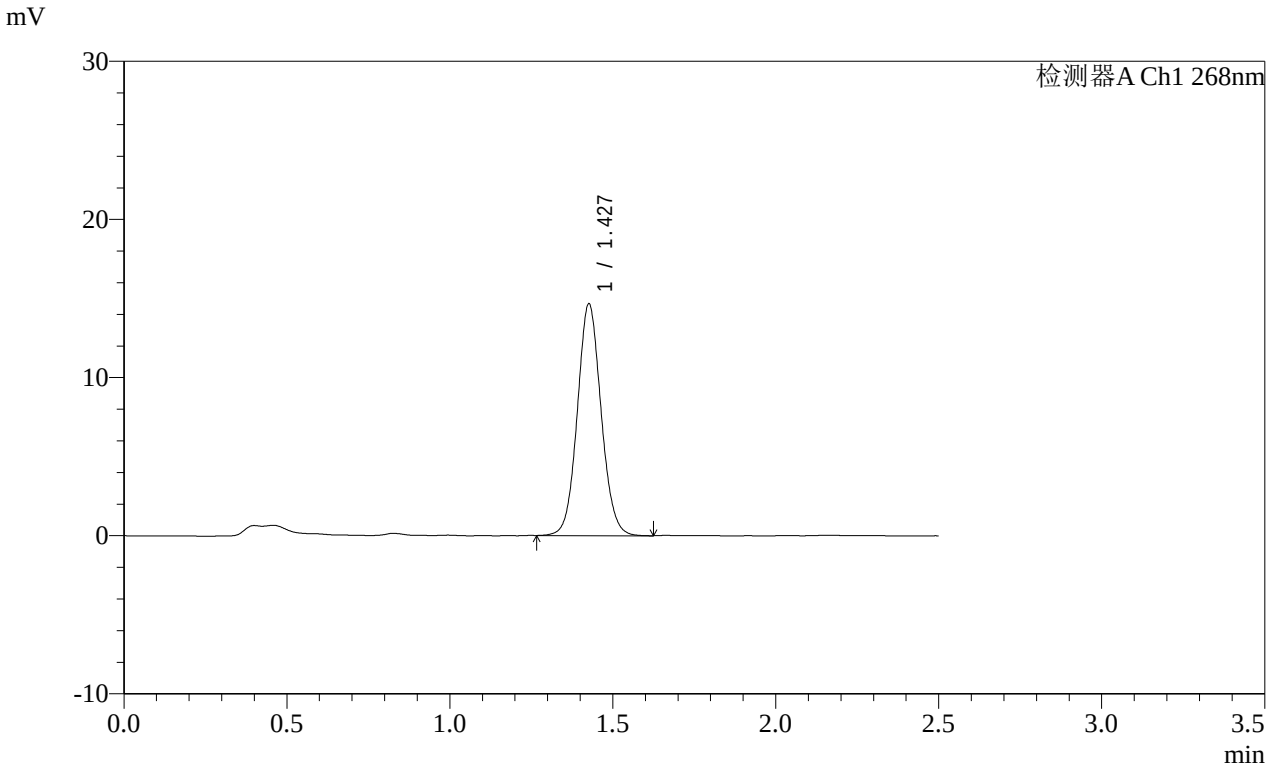
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1119-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:09:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:02
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	74469	100.000	14568	1844	1.075	--
总计		74469	100.000	14568			

图258 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

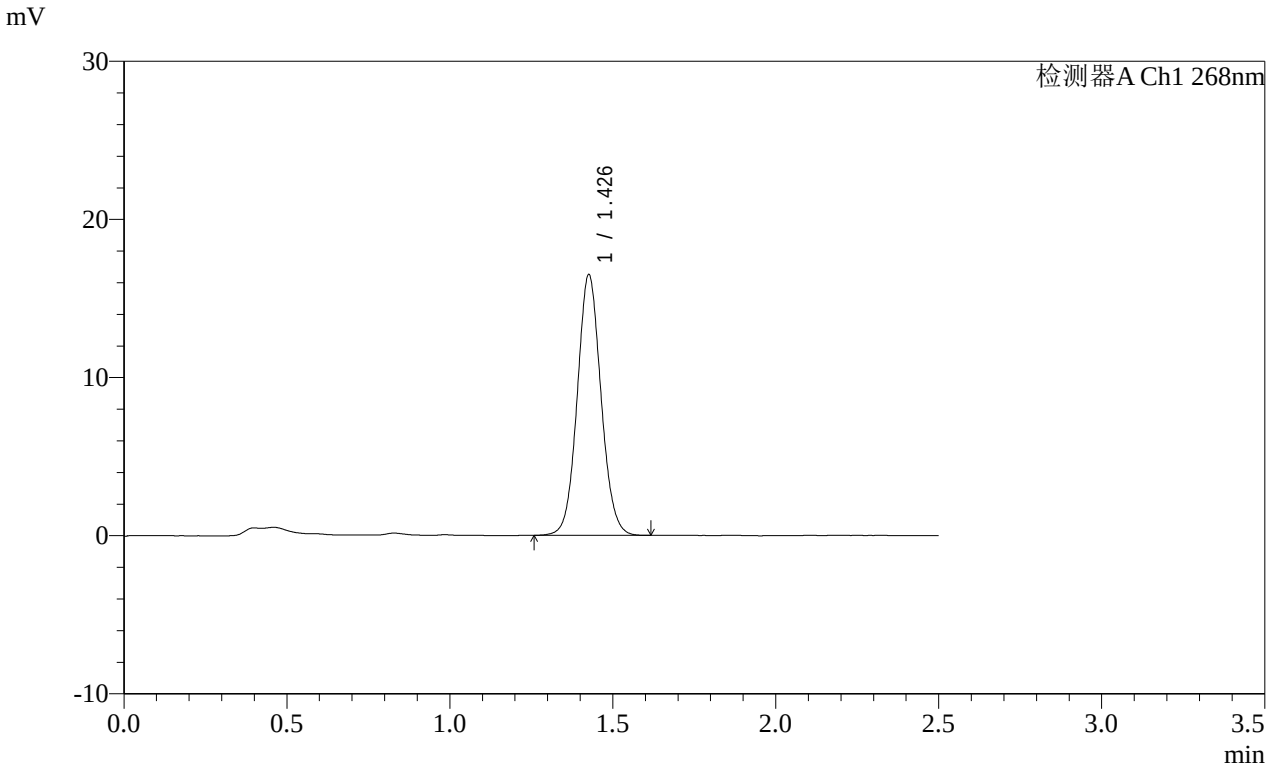
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1120-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:12:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:05
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	83705	100.000	16374	1844	1.071	--
总计		83705	100.000	16374			

图259 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

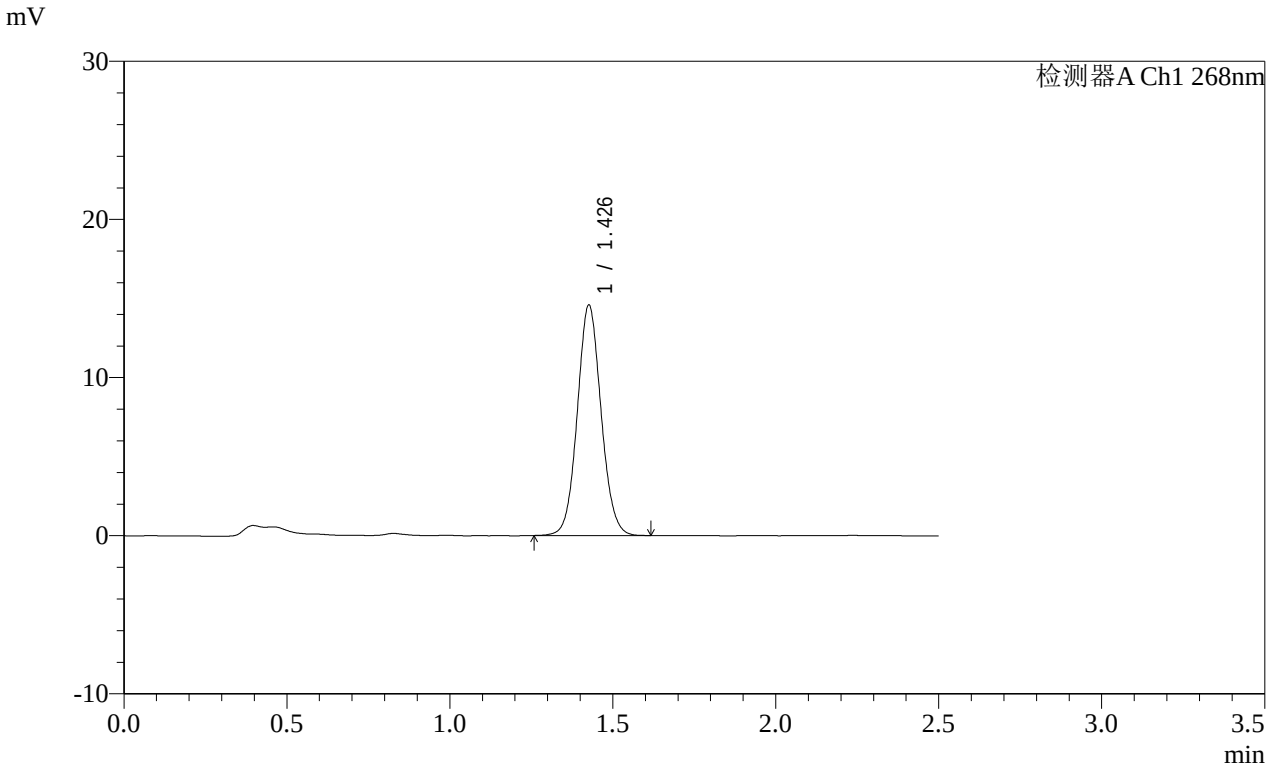
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1121-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:15:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	74034	100.000	14486	1844	1.072	--
总计		74034	100.000	14486			

图260 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

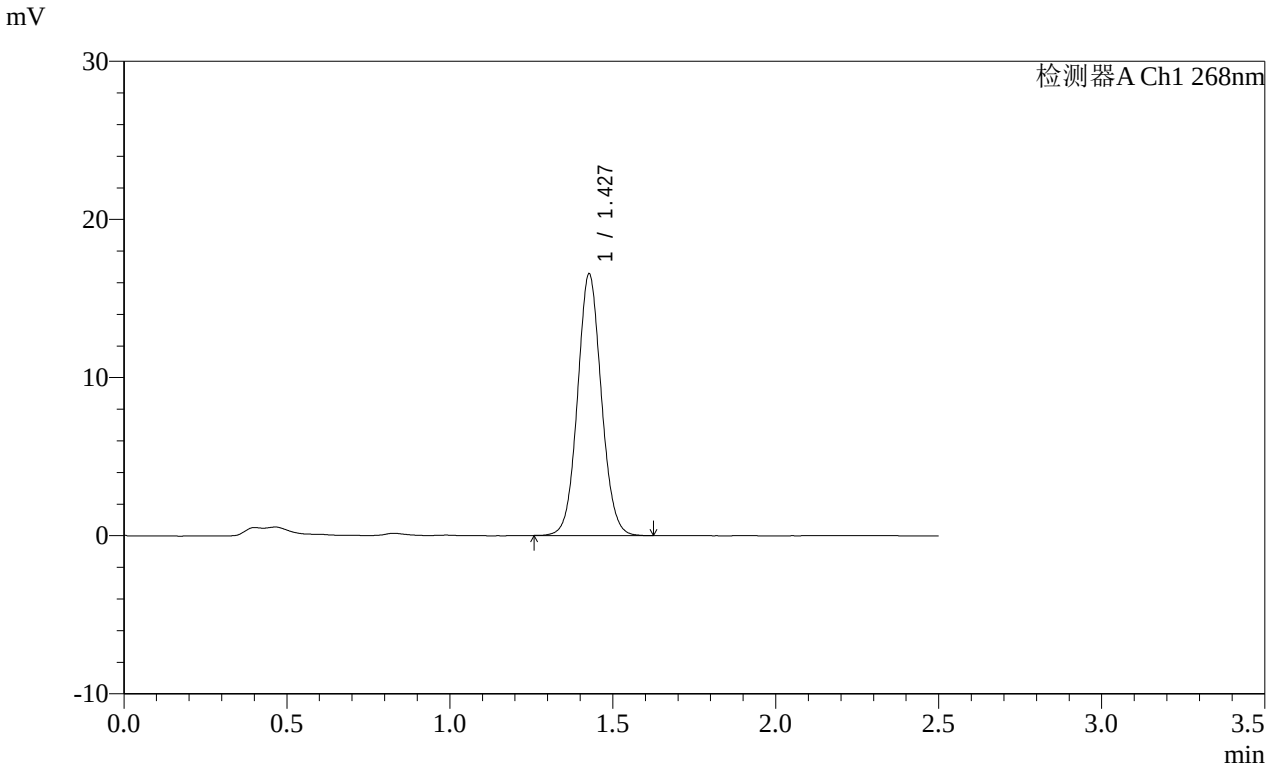
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1122-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:18:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	84156	100.000	16488	1840	1.067	--
总计		84156	100.000	16488			

图261 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

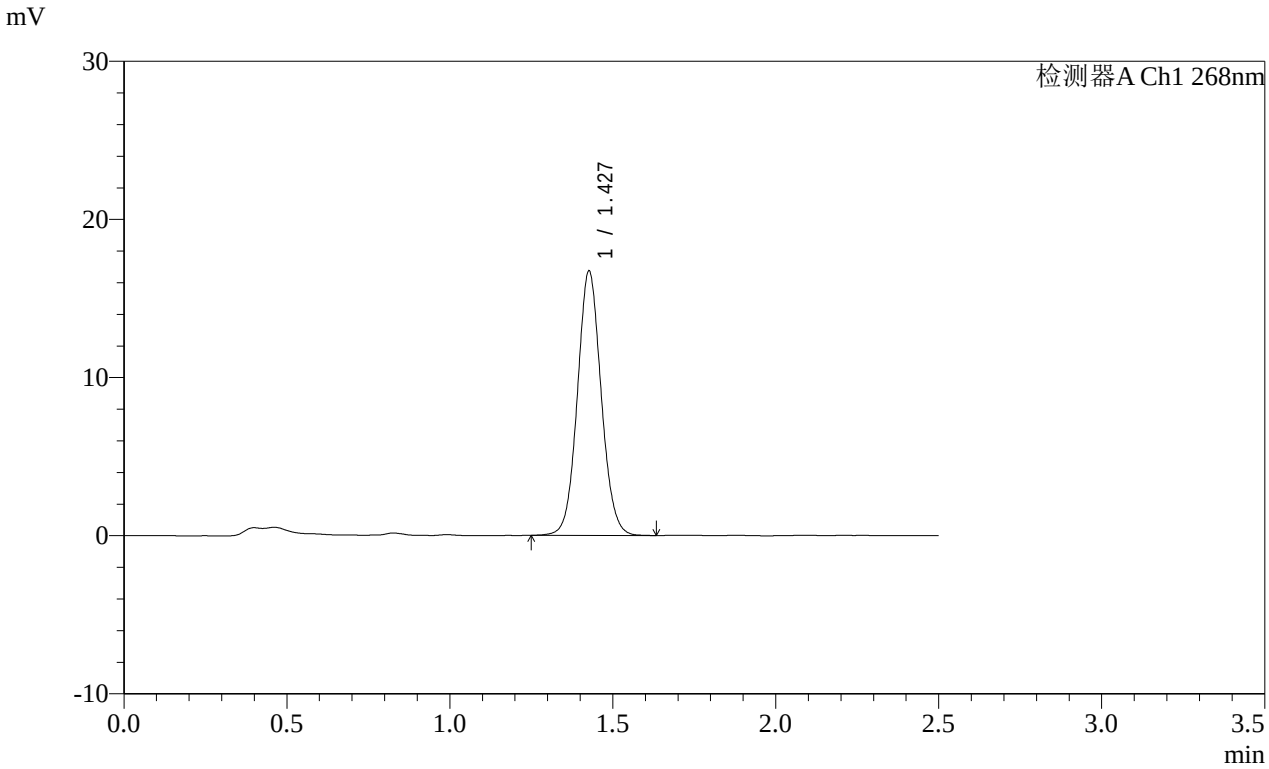
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1123-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:21:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	84961	100.000	16638	1847	1.068	--
总计		84961	100.000	16638			

图262 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

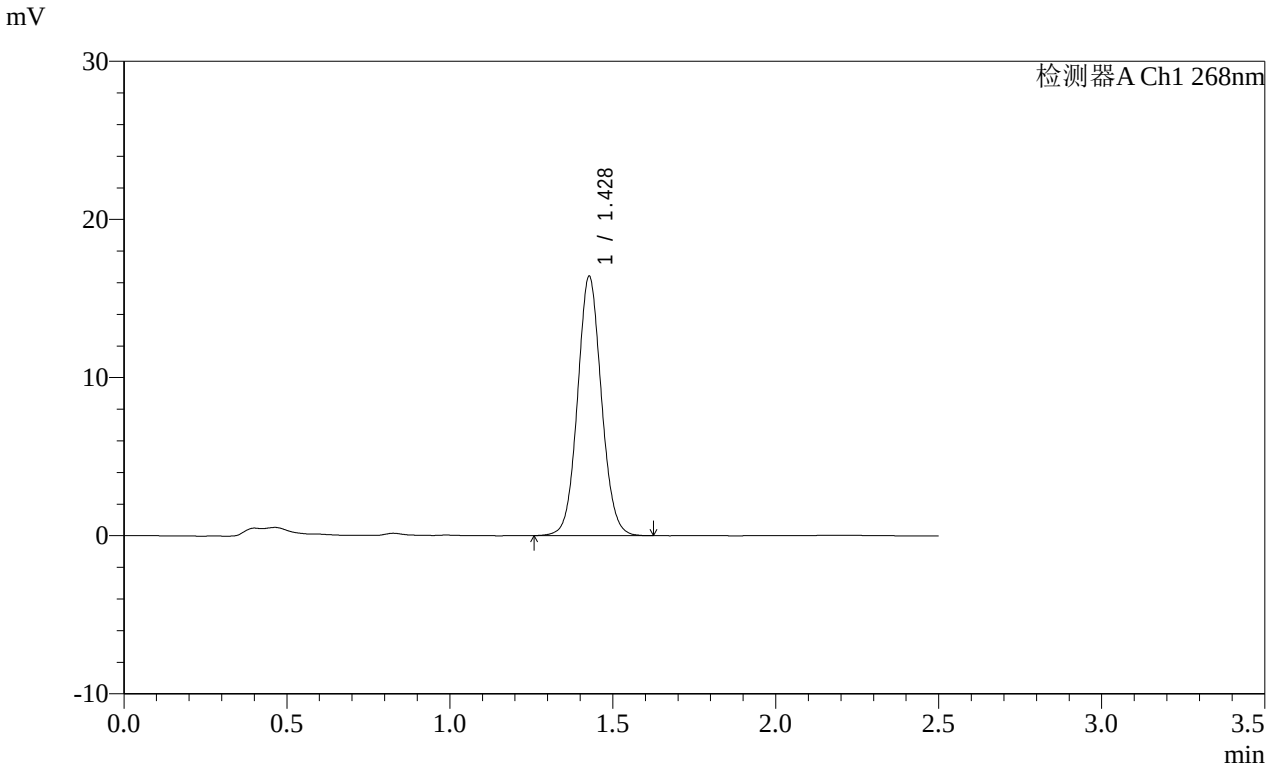
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1124-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:23:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:17
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	83604	100.000	16350	1838	1.068	--
总计		83604	100.000	16350			

图263 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

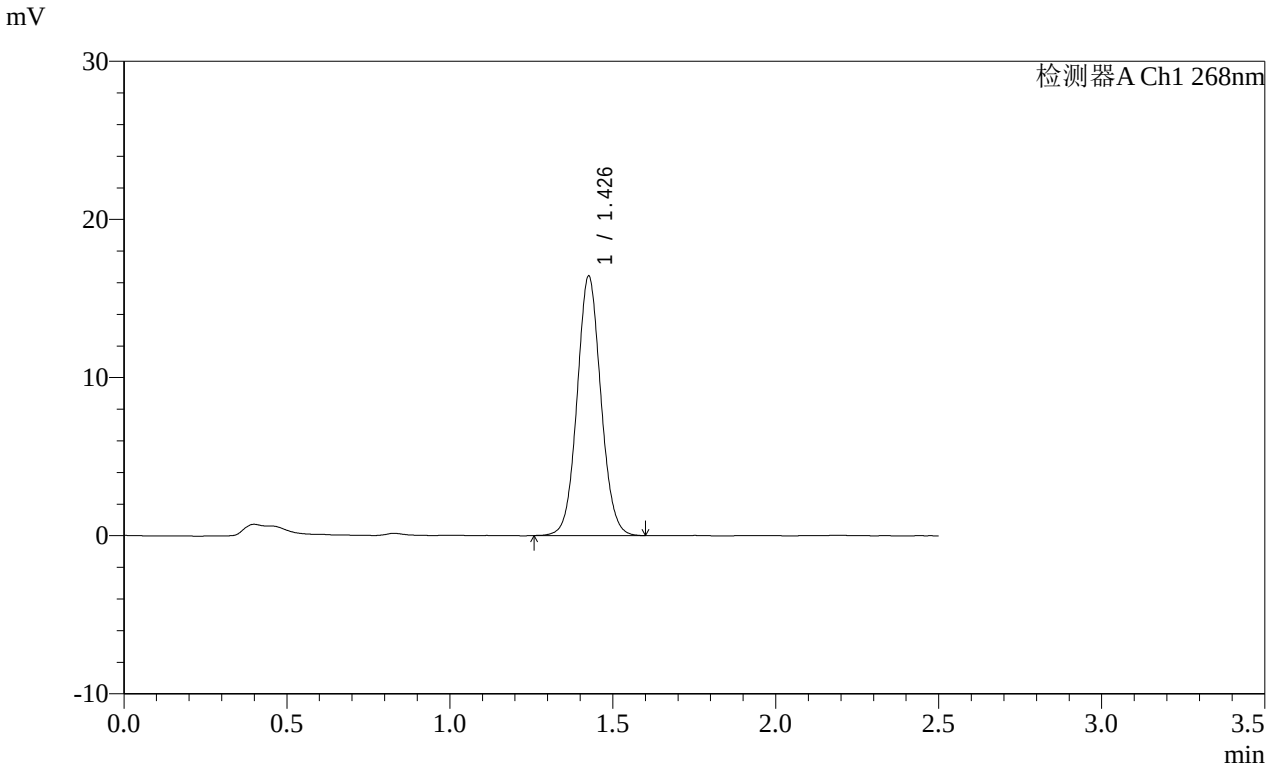
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1125-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:26:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	83389	100.000	16280	1843	1.065	--
总计		83389	100.000	16280			

图264 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

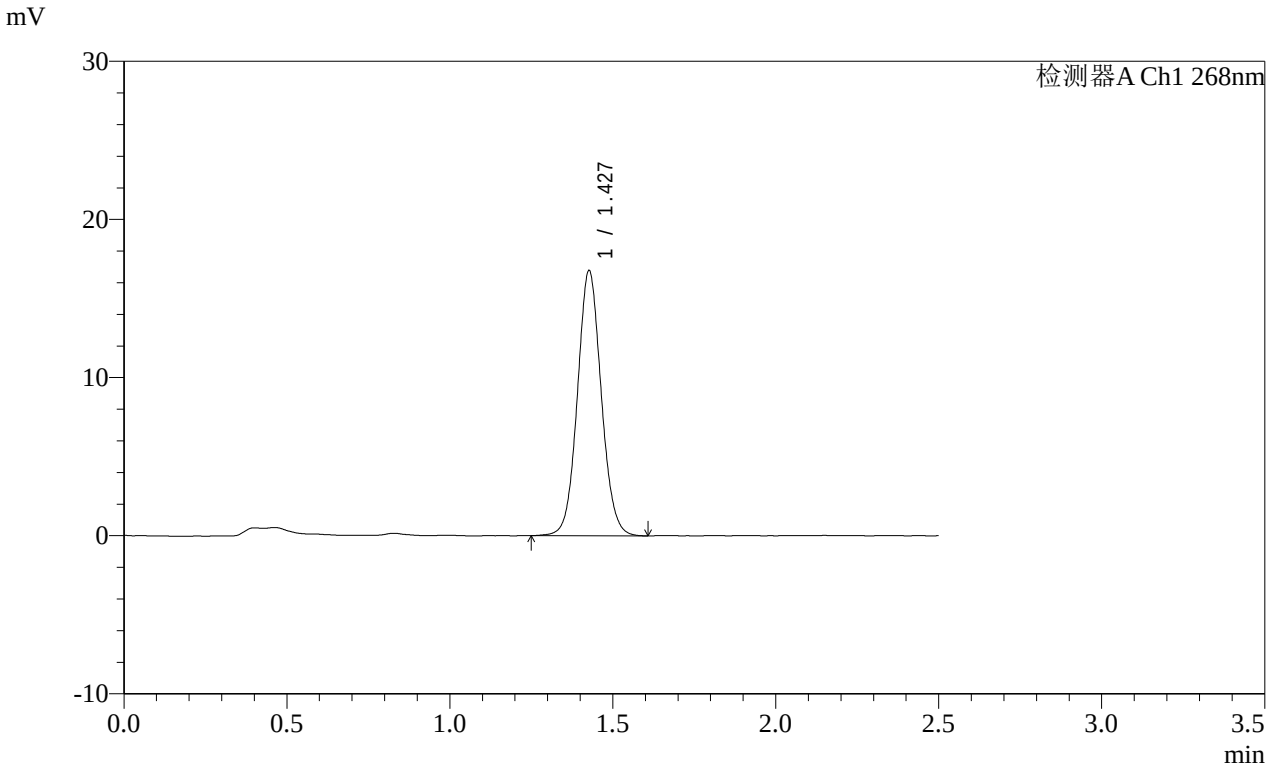
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1126-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:29:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:22
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	85284	100.000	16695	1845	1.069	--
总计		85284	100.000	16695			

图265 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

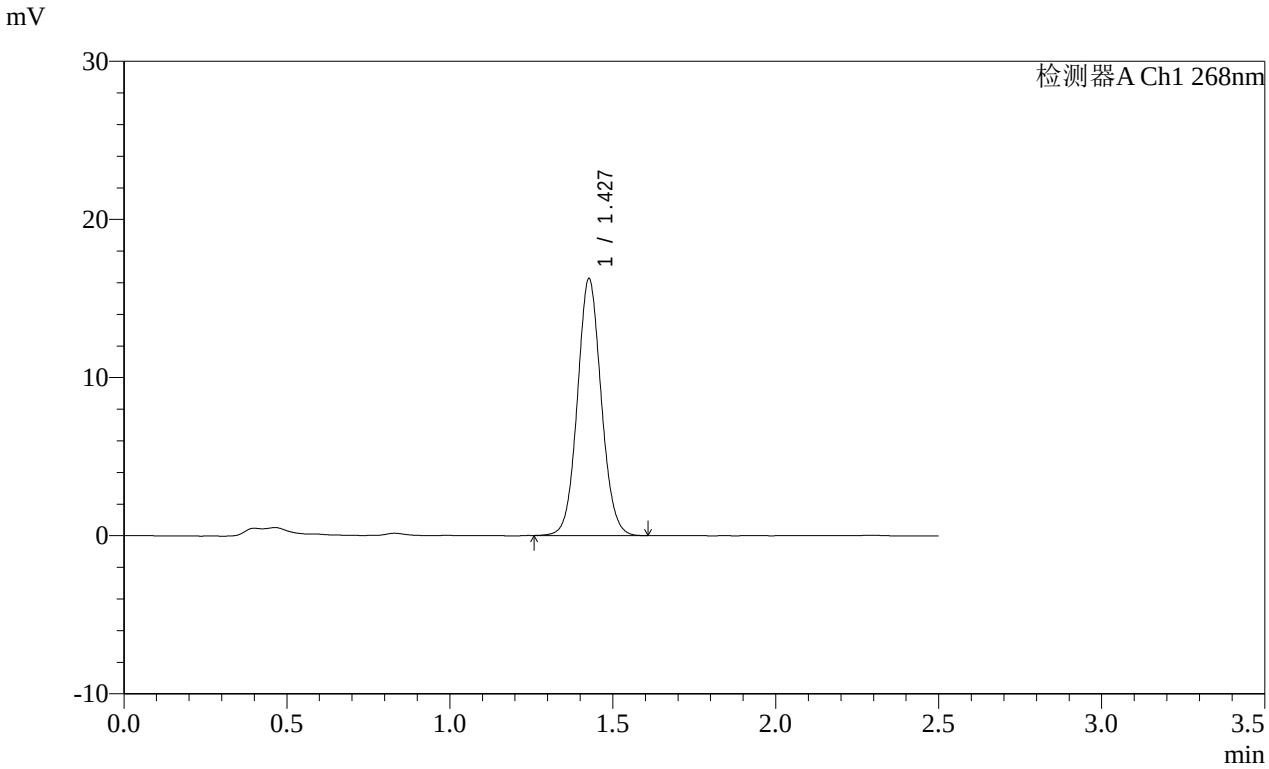
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1127-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:32:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	82600	100.000	16172	1842	1.069	--
总计		82600	100.000	16172			

图266 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

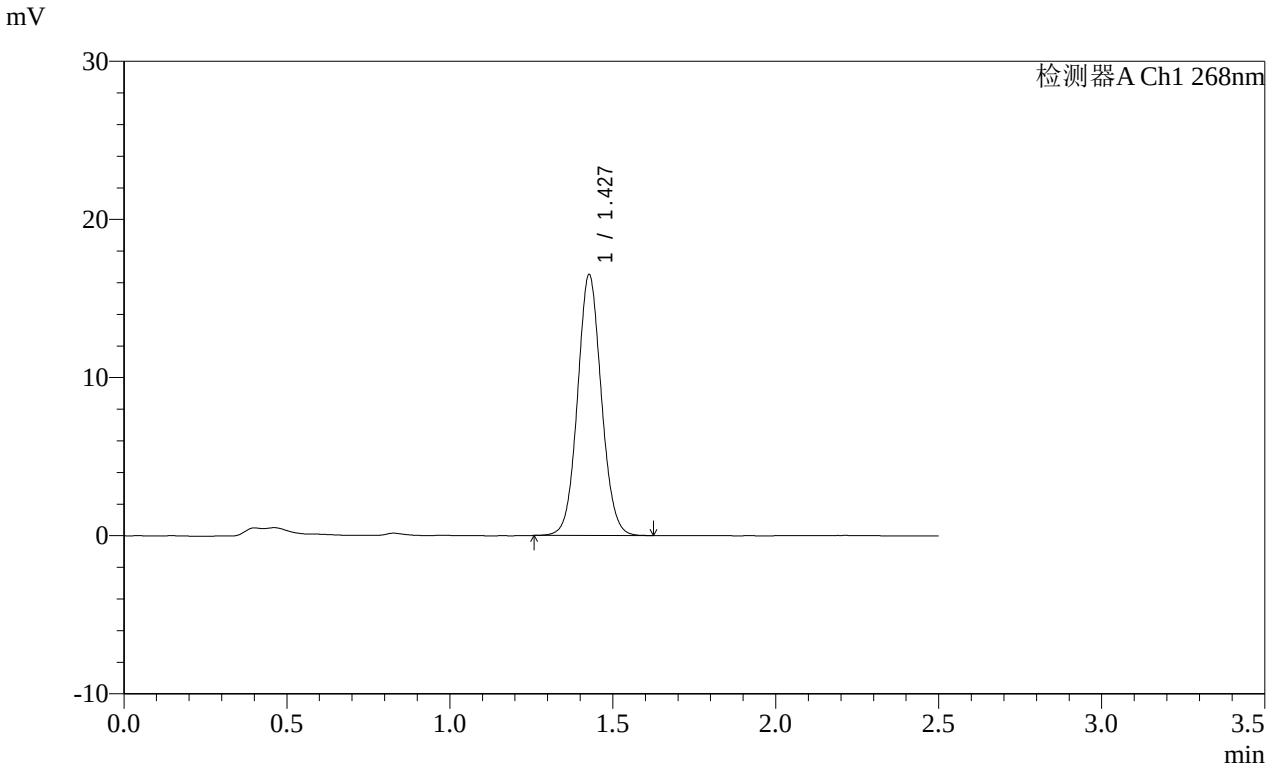
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1128-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:35:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	83900	100.000	16445	1842	1.067	--
总计		83900	100.000	16445			

图267 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

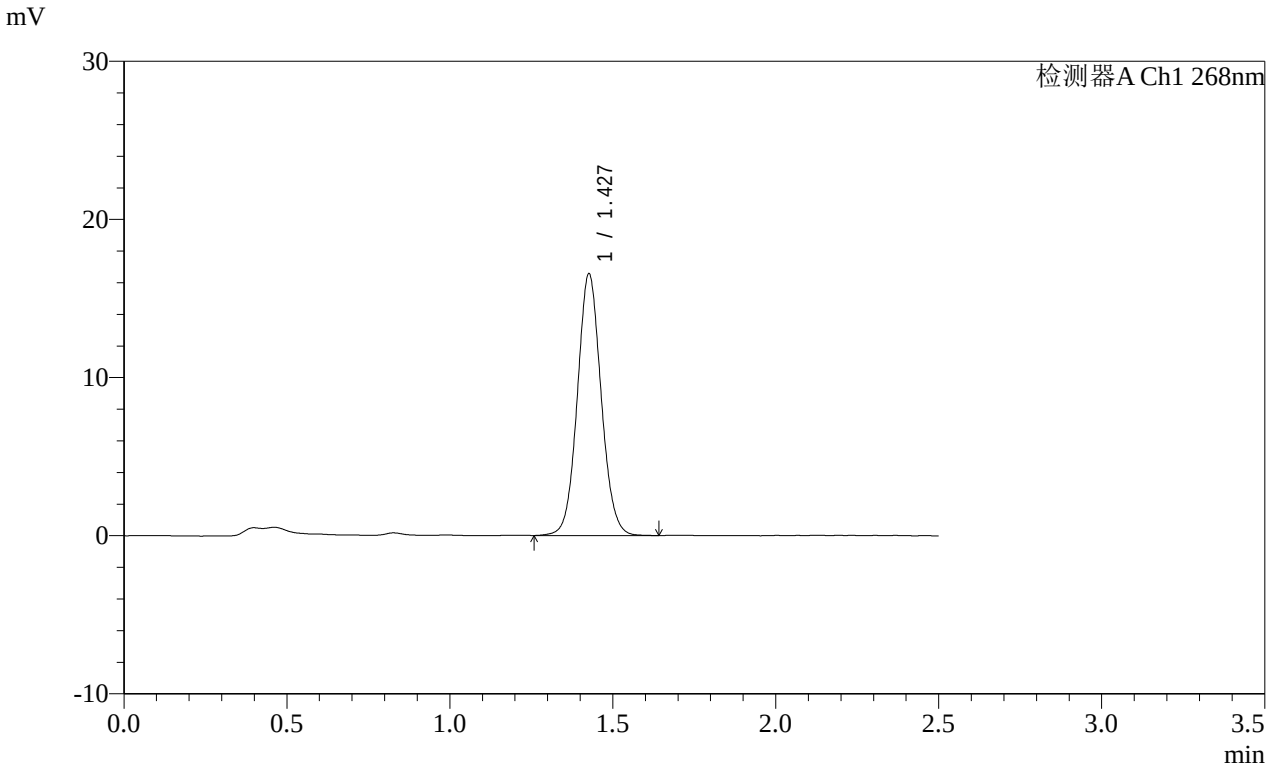
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1129-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:38:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	84222	100.000	16467	1845	1.069	--
总计		84222	100.000	16467			

图268 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

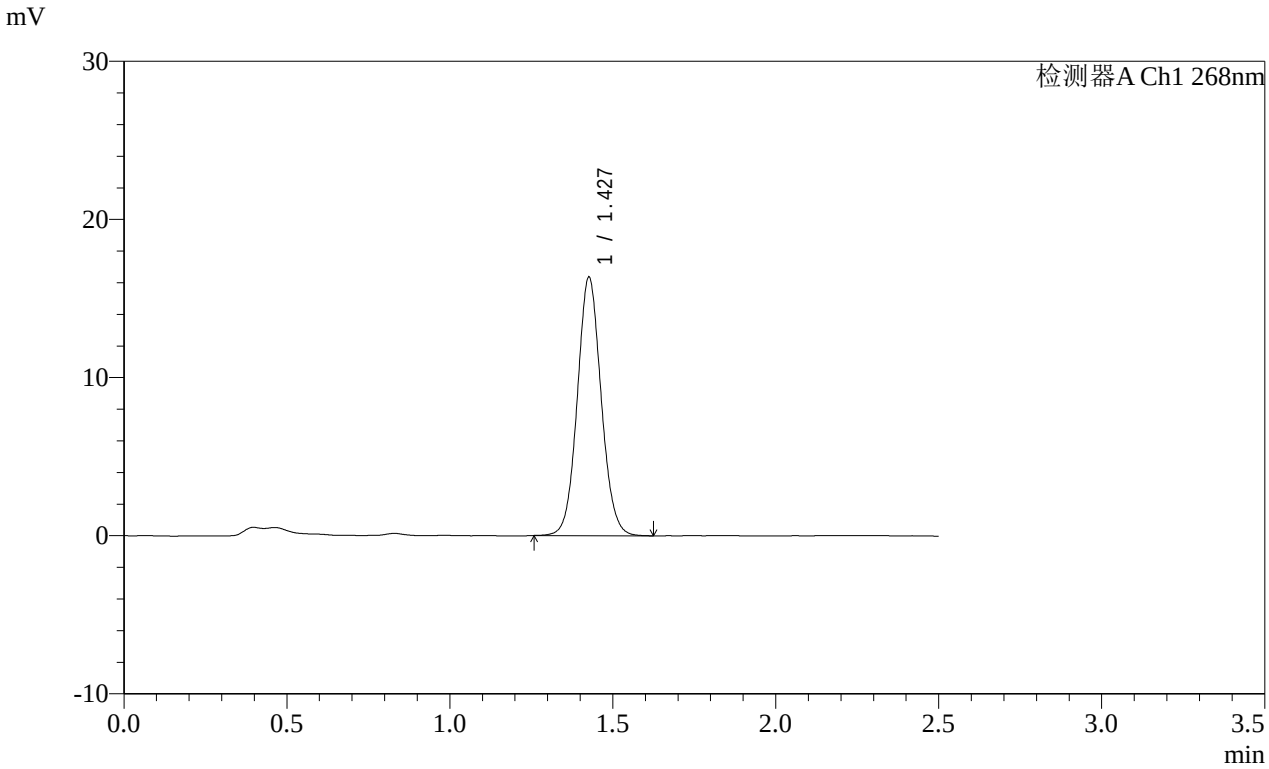
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-142/25-1130-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:41:21 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	83312	100.000	16256	1833	1.071	--
总计		83312	100.000	16256			

图269 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

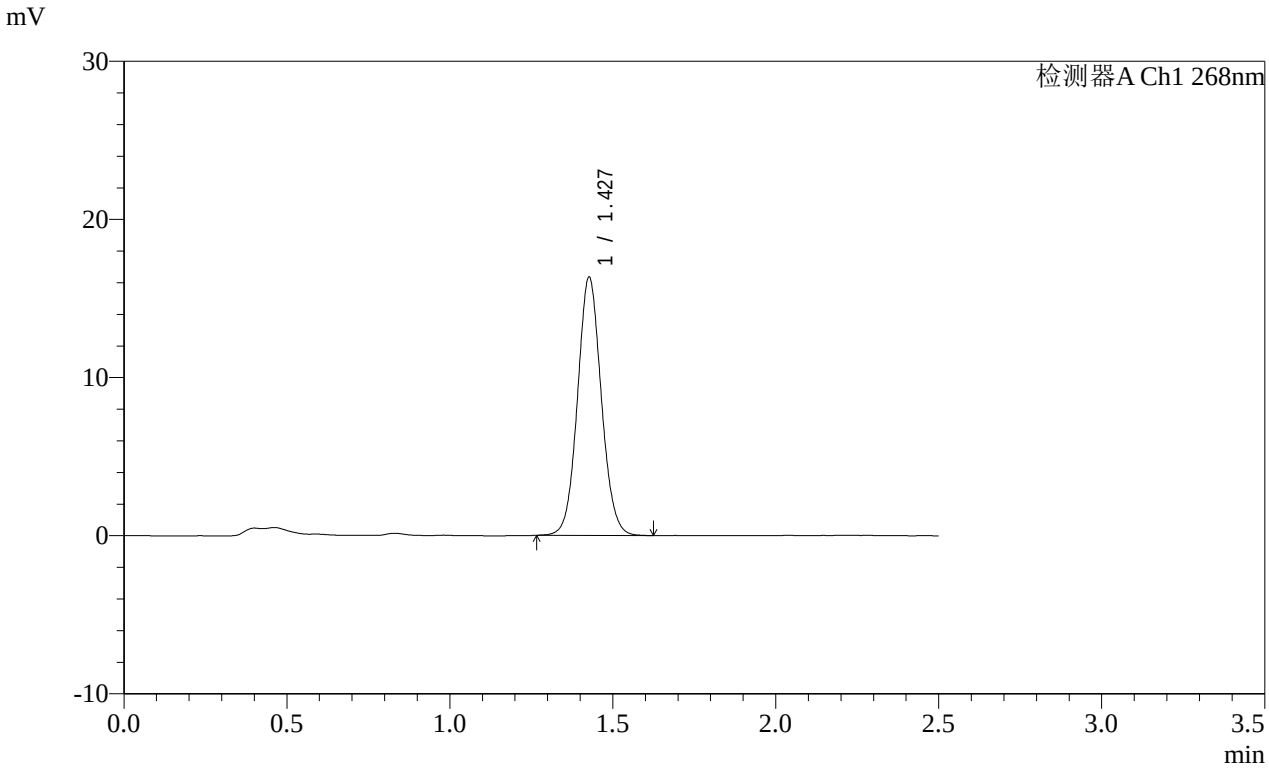
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1131-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:44:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	82944	100.000	16271	1844	1.069	--
总计		82944	100.000	16271			

图270 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

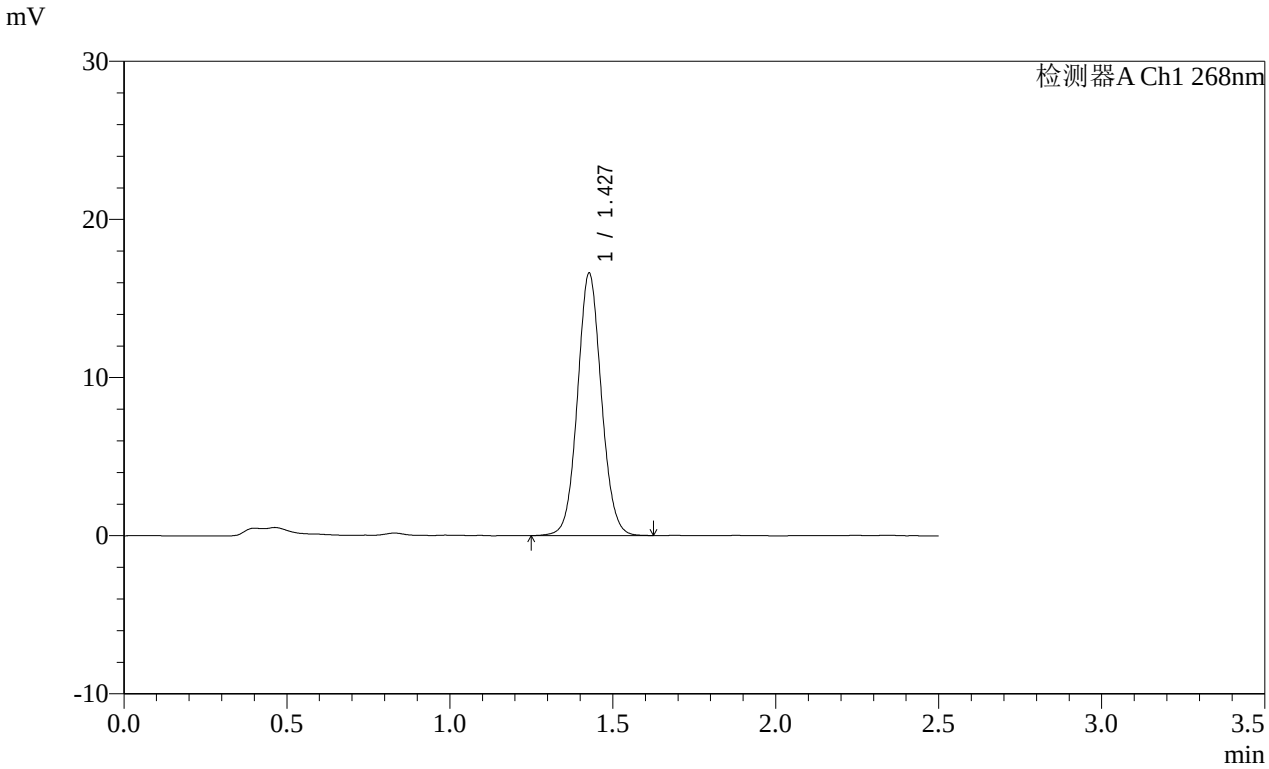
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1132-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:47:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	84478	100.000	16533	1839	1.066	--
总计		84478	100.000	16533			

图271 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

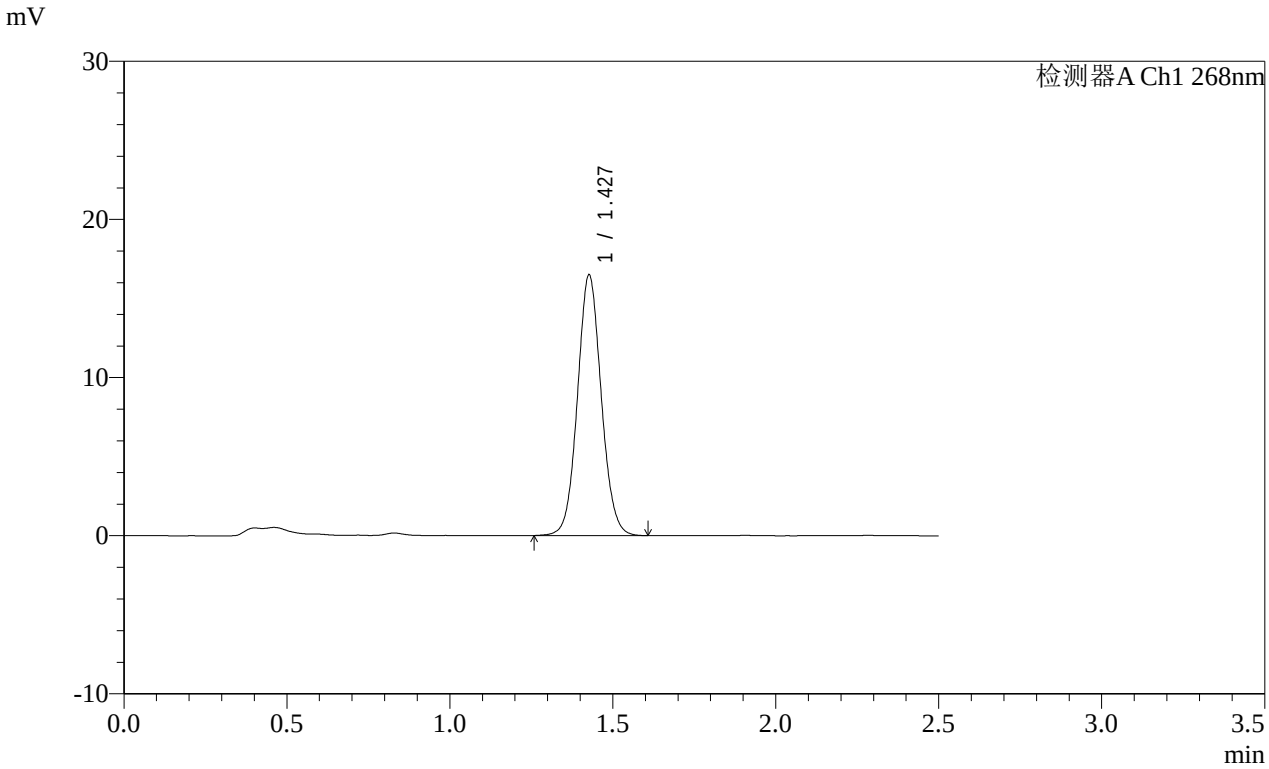
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1133-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:50:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	83760	100.000	16416	1847	1.068	--
总计		83760	100.000	16416			

图272 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

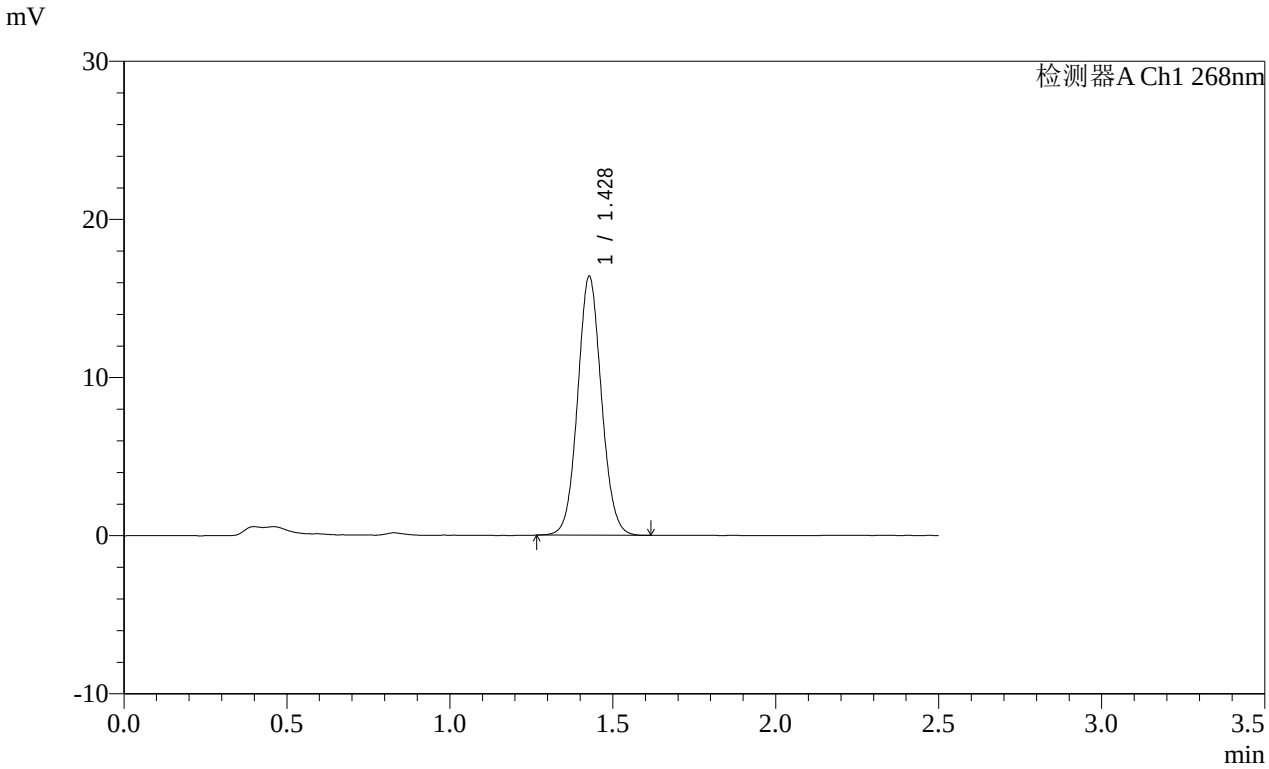
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-142/25-1134-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-8
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:52:55 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:44 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	83159	100.000	16333	1844	1.069	--
总计		83159	100.000	16333			

图273 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

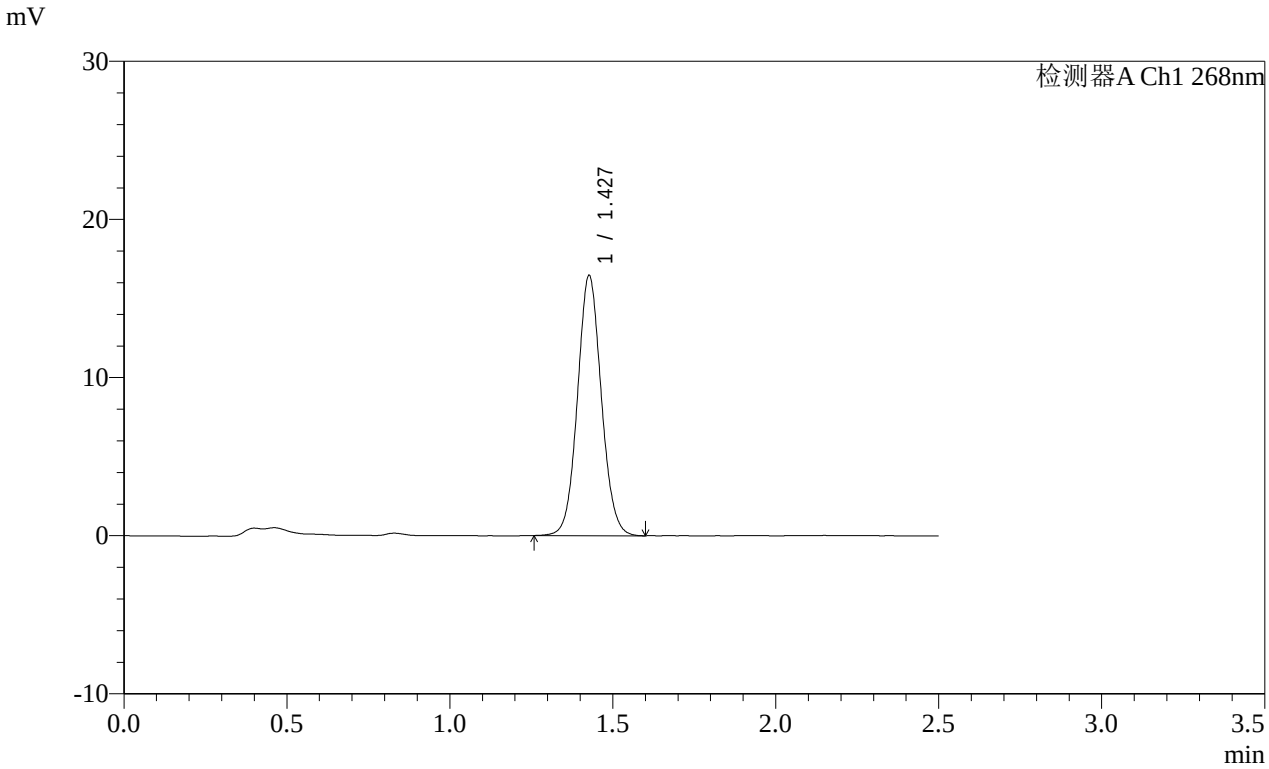
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1135-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-17
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:55:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:46
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	83825	100.000	16391	1835	1.068	--
总计		83825	100.000	16391			

图274 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

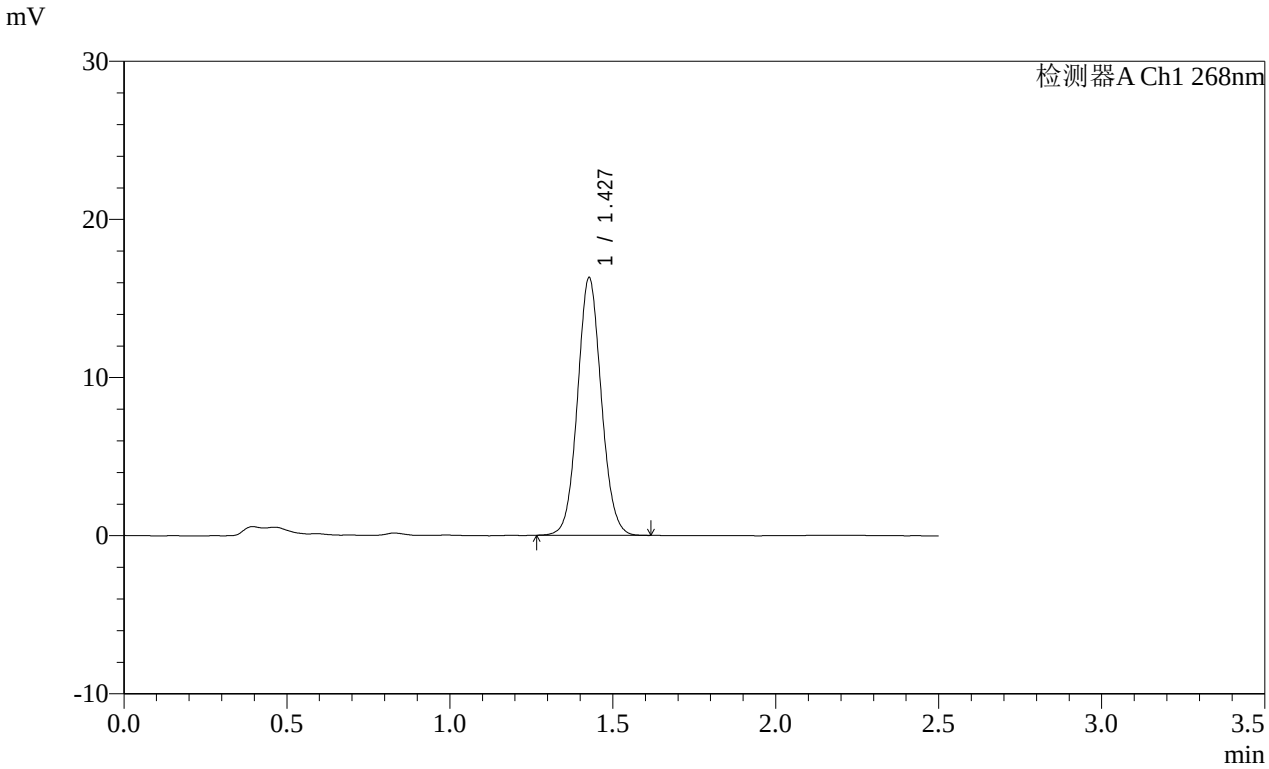
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1136-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-26
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 21:58:44
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	82716	100.000	16237	1844	1.072	--
总计		82716	100.000	16237			

图275 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

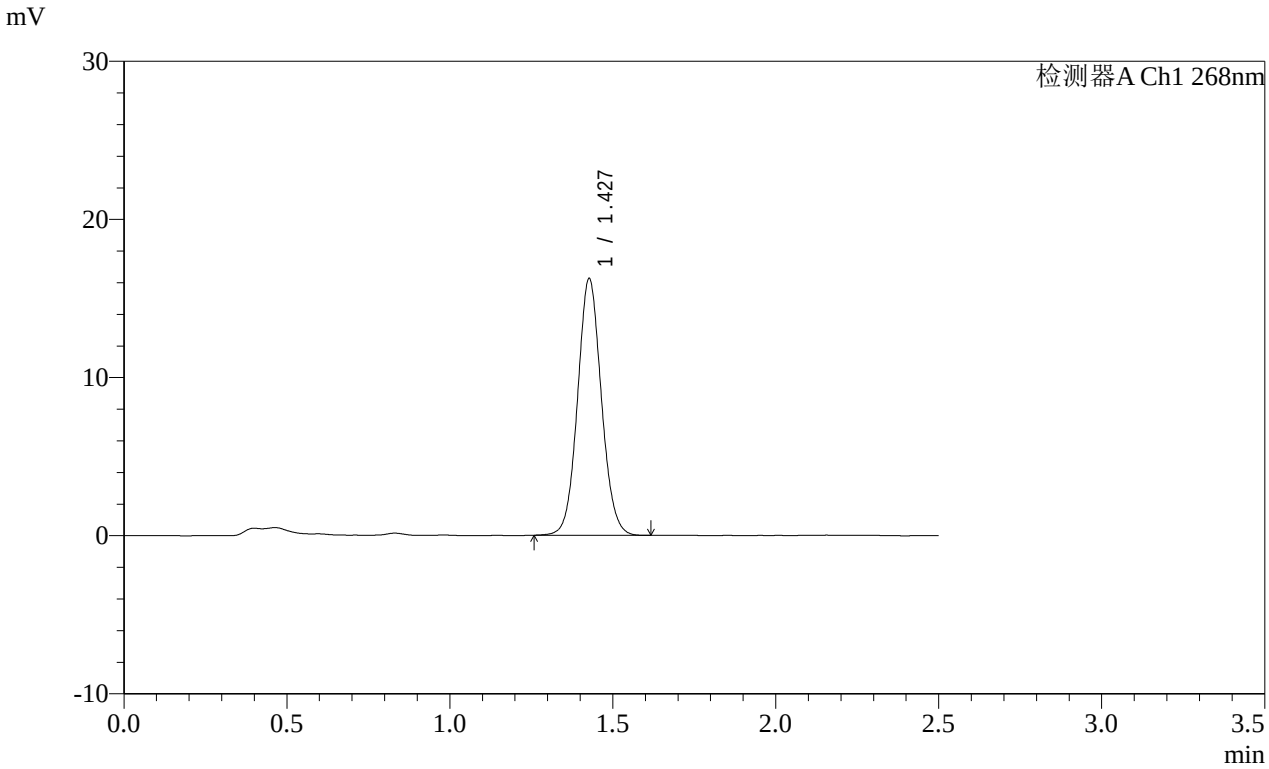
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1137-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:01:37
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	82538	100.000	16182	1842	1.070	--
总计		82538	100.000	16182			

图276 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

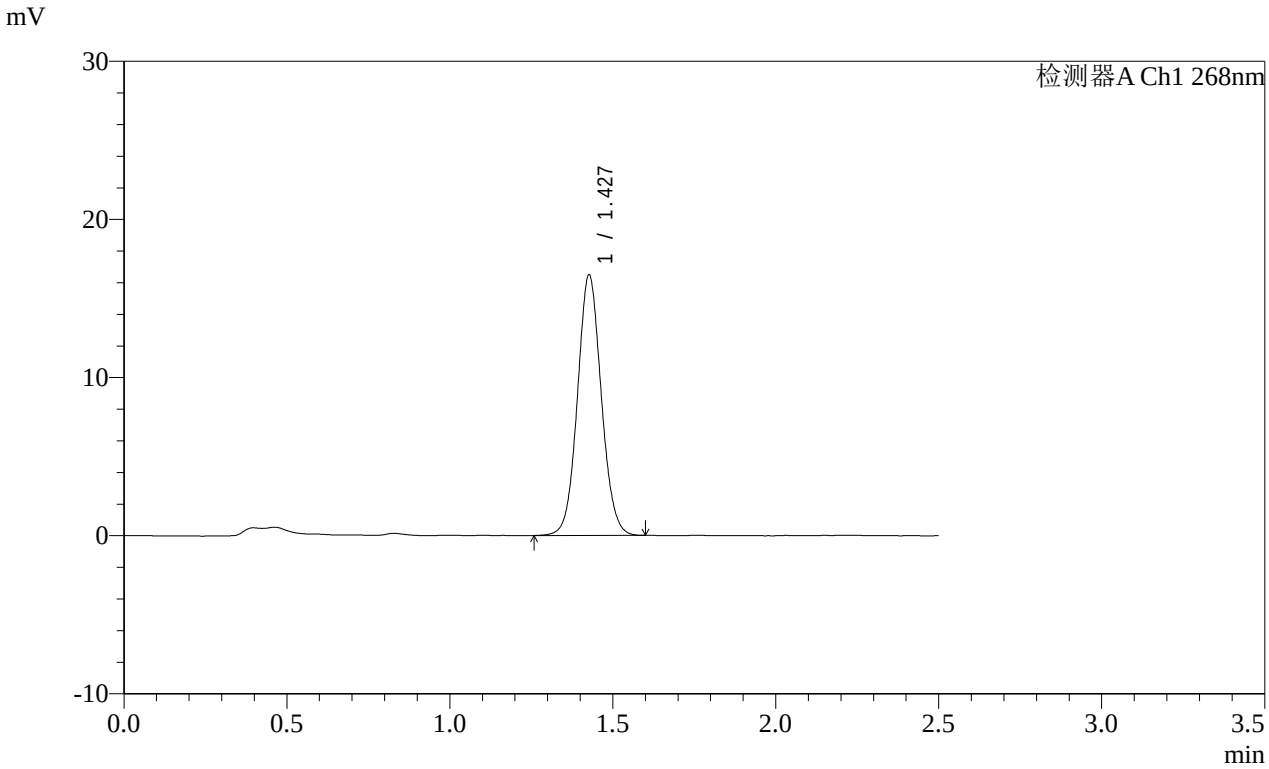
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1138-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-44
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:04:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	83859	100.000	16405	1835	1.067	--
总计		83859	100.000	16405			

图277 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

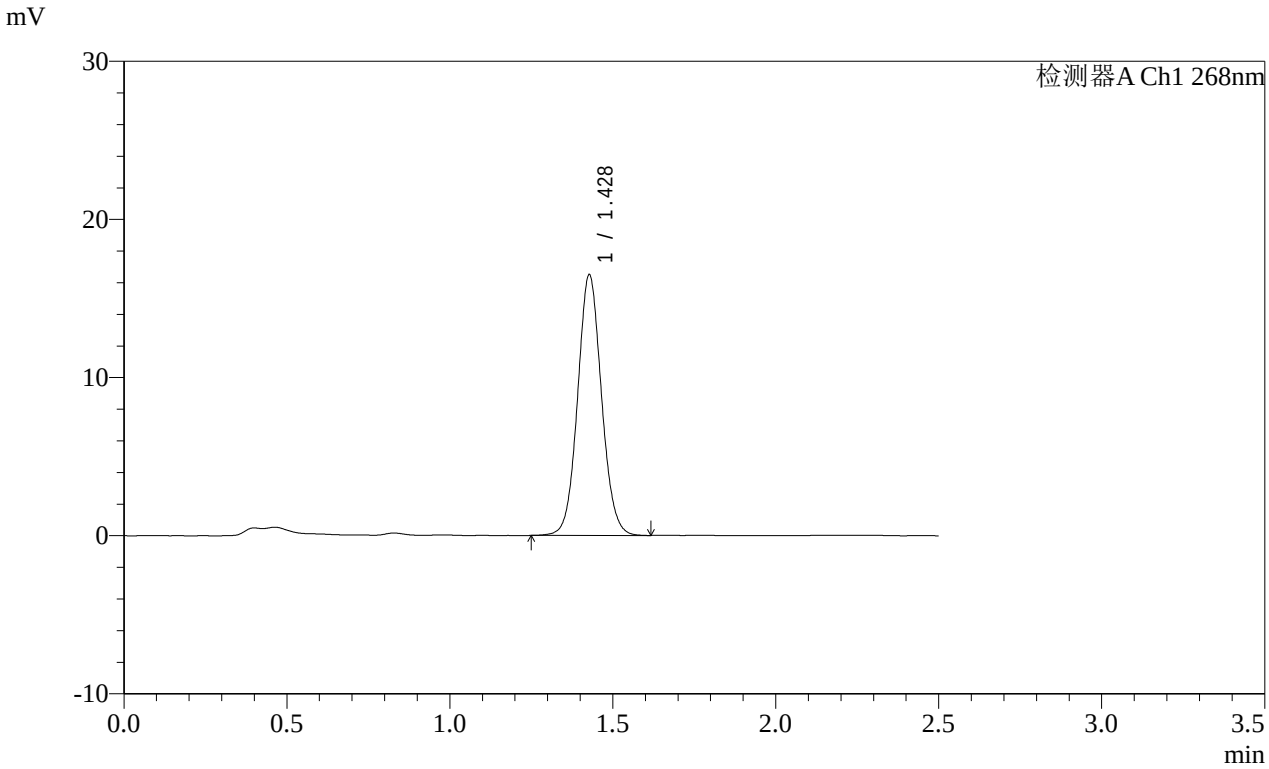
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1139-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:07:26
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:11:58
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	84051	100.000	16450	1837	1.068	--
总计		84051	100.000	16450			

图278 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

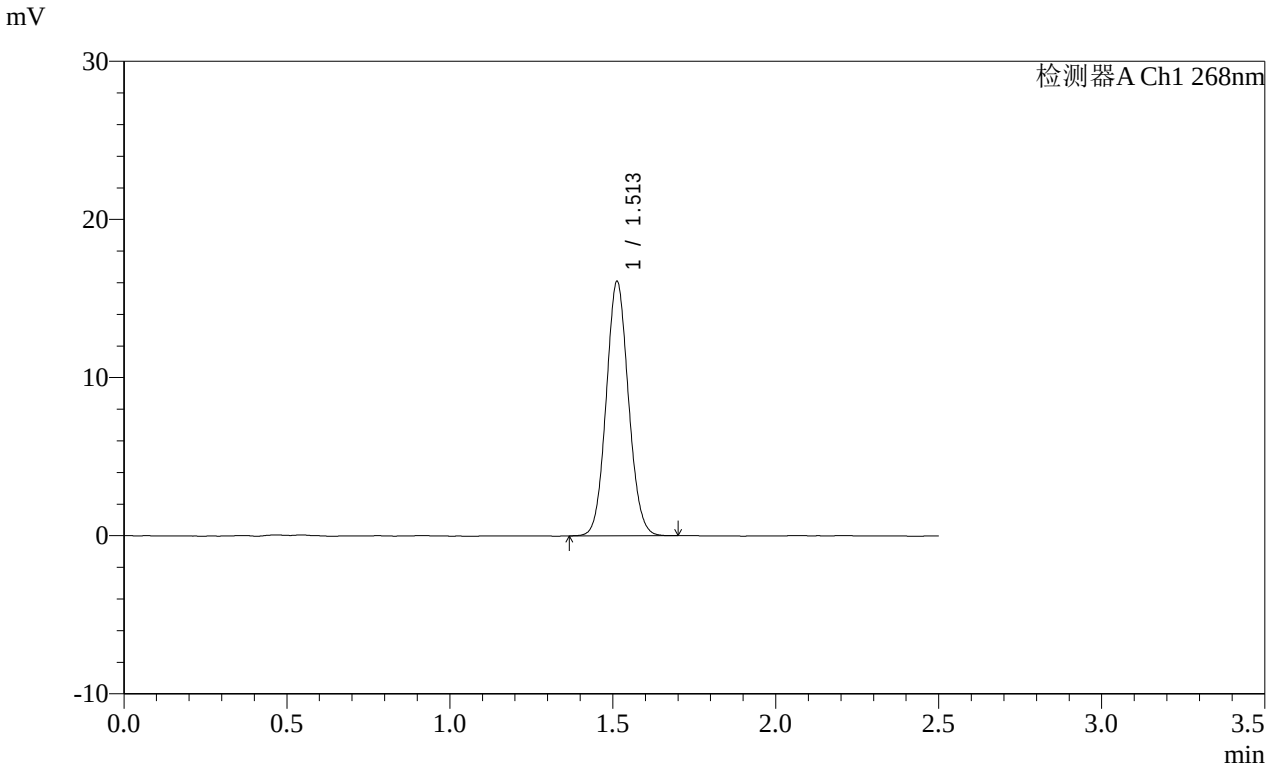
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1140-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:10:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:00
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	76520	100.000	16081	2338	1.077	--
总计		76520	100.000	16081			

图279 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

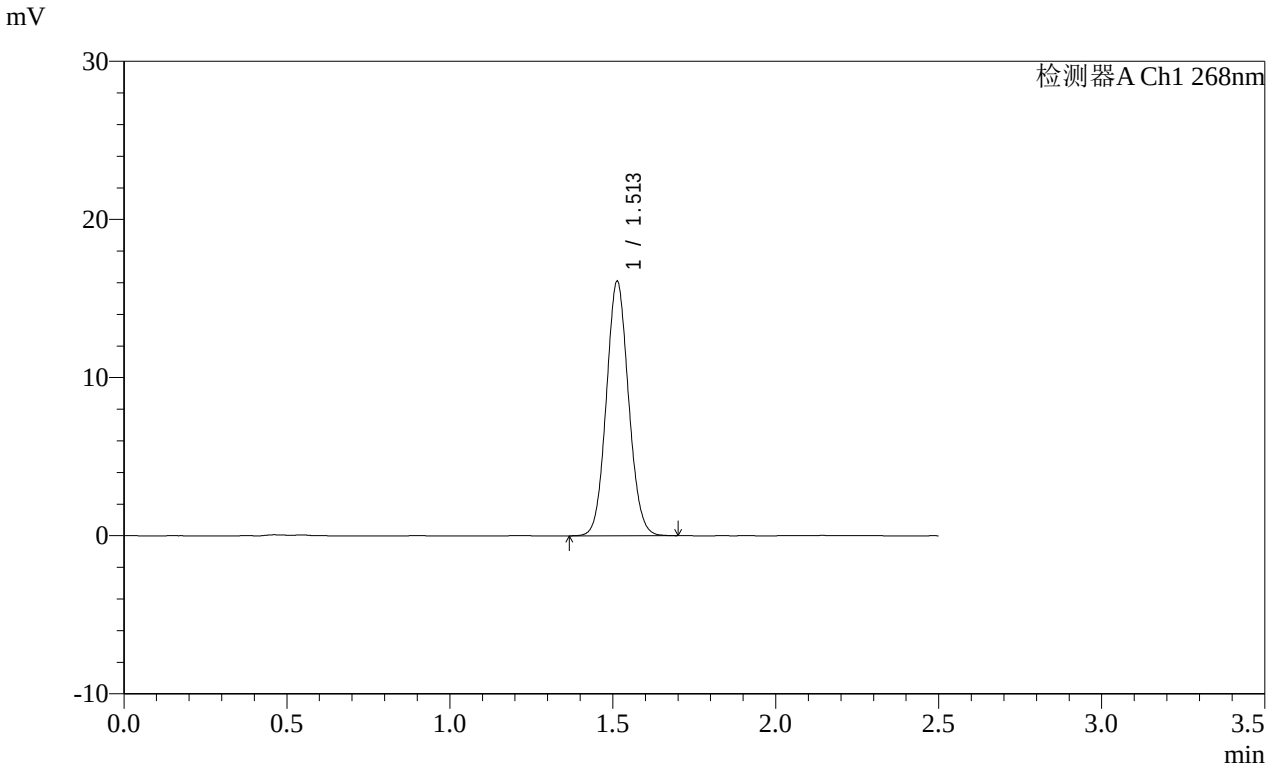
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1141-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:13:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	76489	100.000	16090	2339	1.078	--
总计		76489	100.000	16090			

图280 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装HPLC图谱
参比制剂-12412515批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

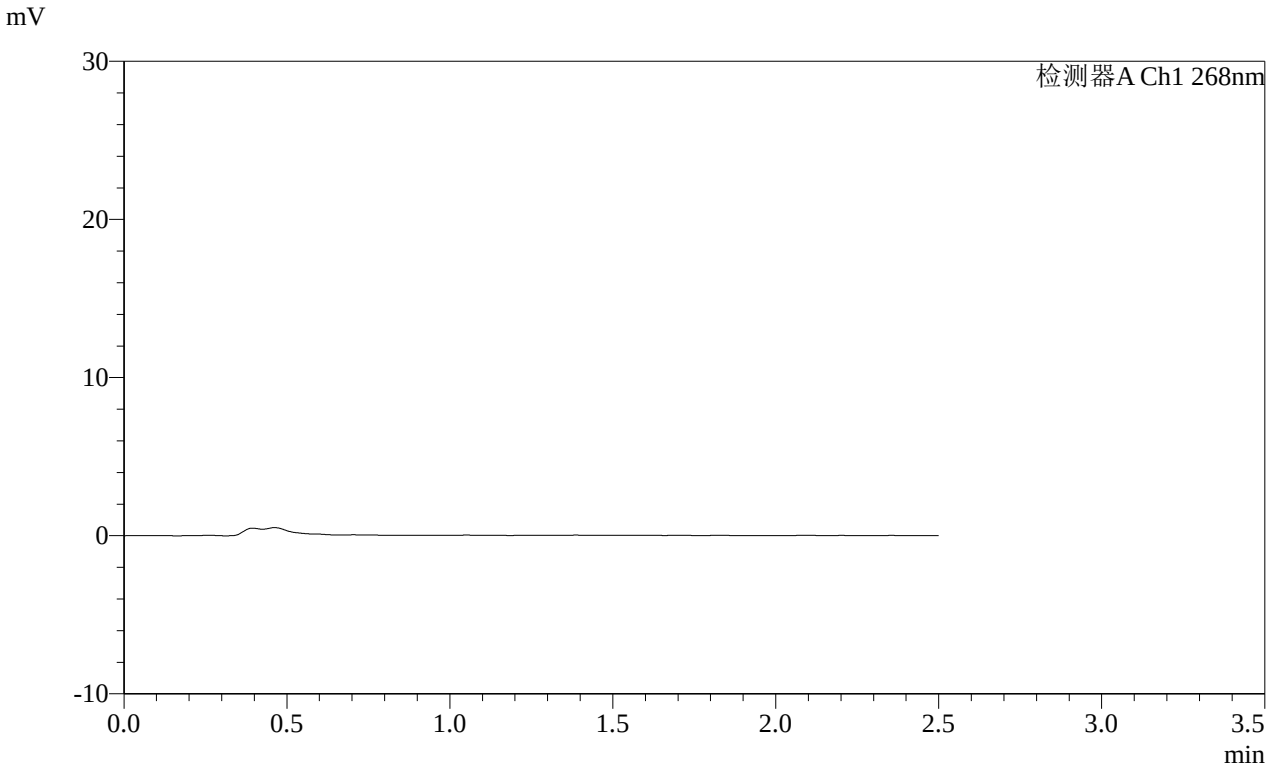
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1142-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:16:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:06
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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281 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
参比制剂-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

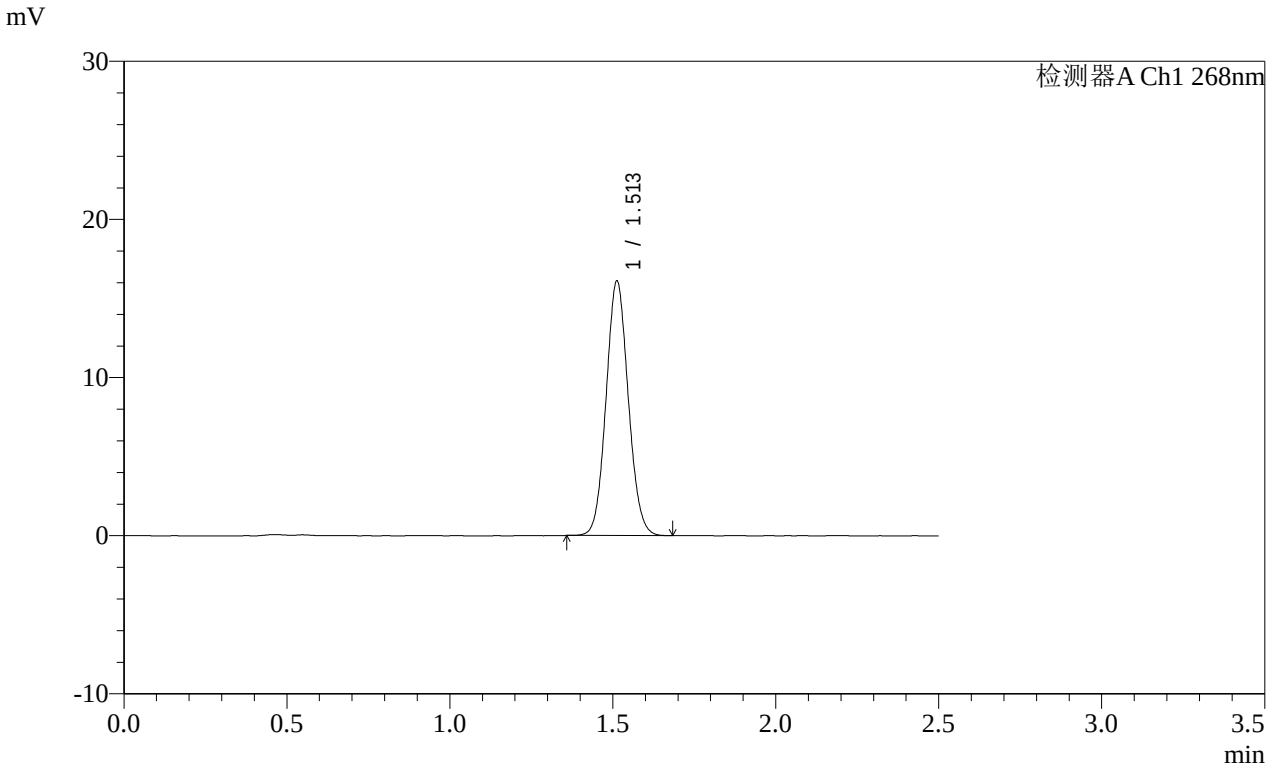
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1143-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:18:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	76318	100.000	16082	2338	1.076	--
总计		76318	100.000	16082			

图282 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

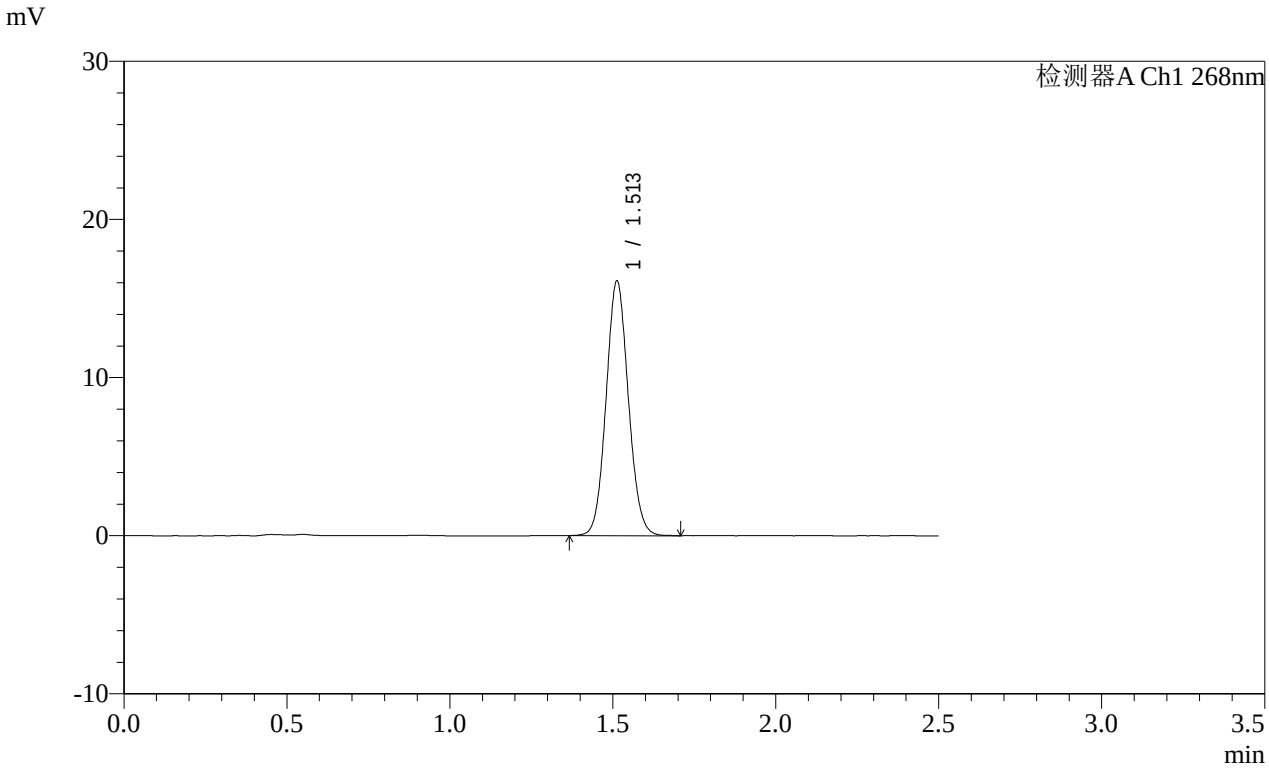
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1144-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:21:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:11
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	76512	100.000	16094	2342	1.078	--
总计		76512	100.000	16094			

图283 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

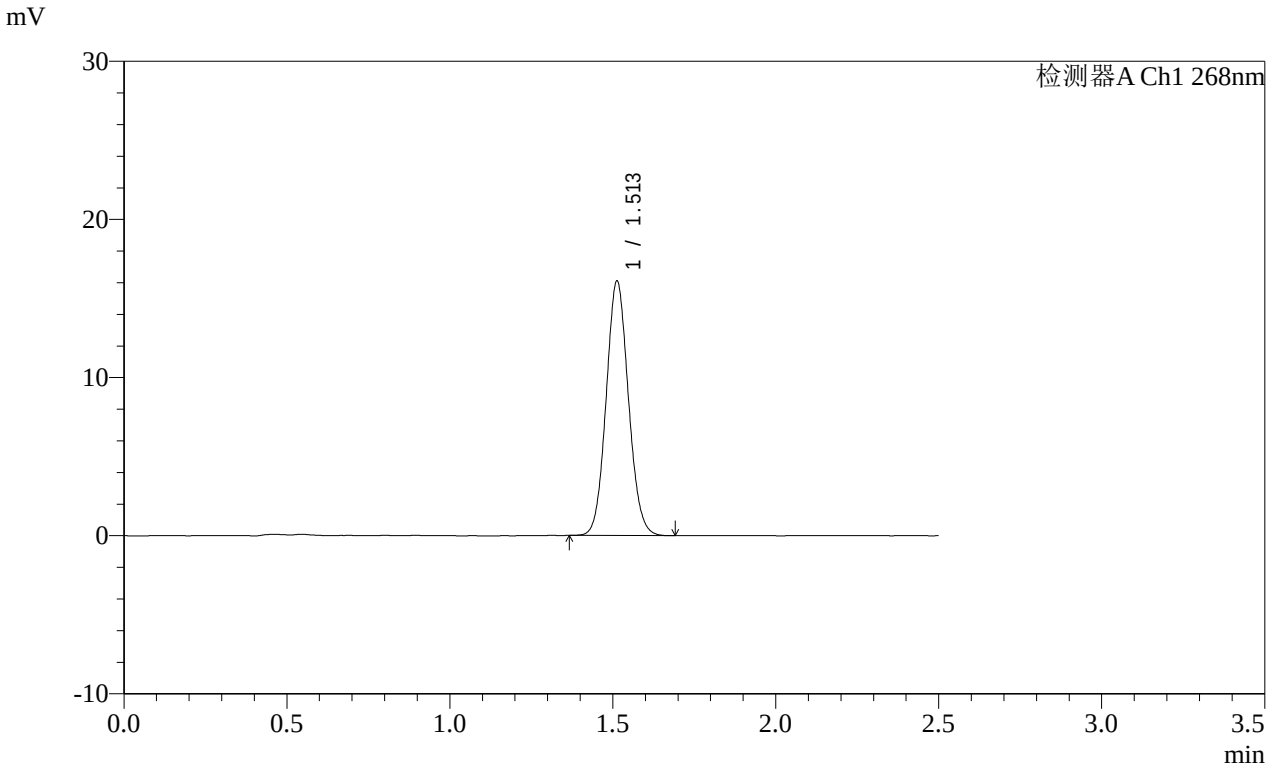
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1145-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:24:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:14
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	76467	100.000	16086	2337	1.080	--
总计		76467	100.000	16086			

图284 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

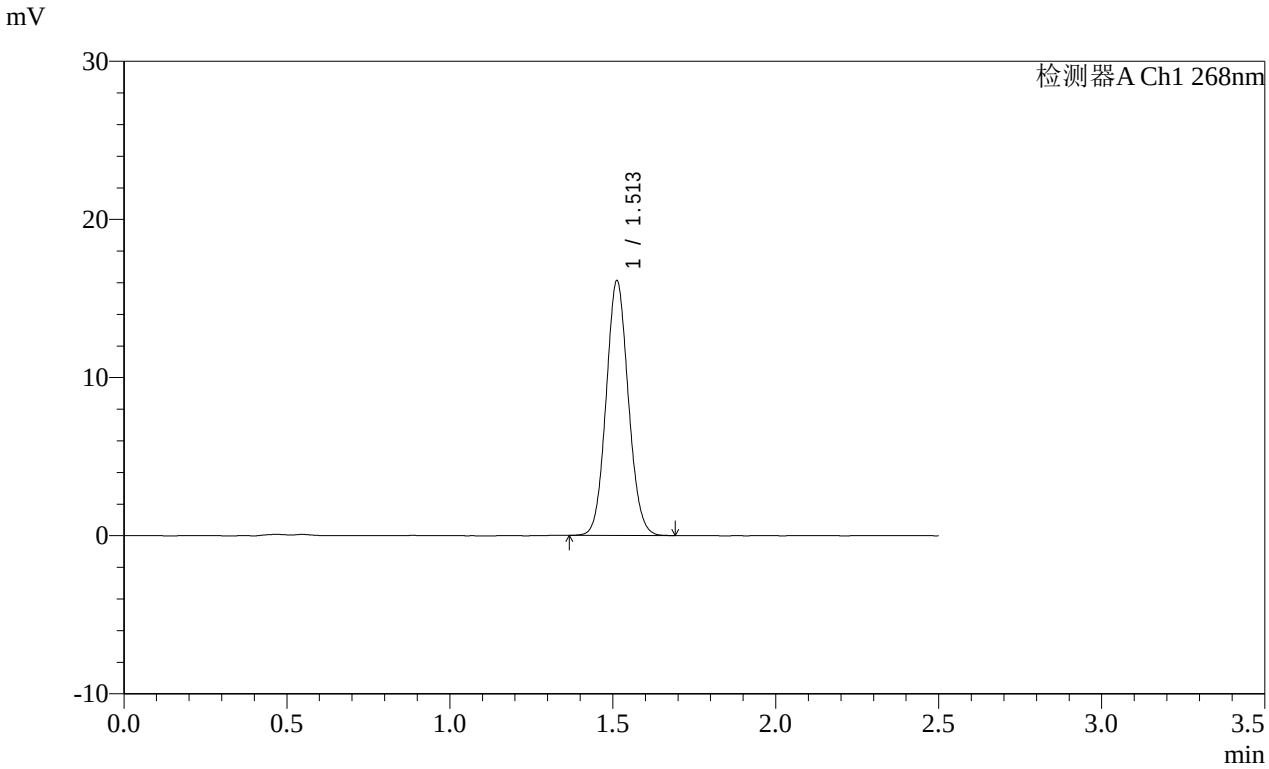
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1146-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:27:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:17
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	76435	100.000	16104	2344	1.080	--
总计		76435	100.000	16104			

图285 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

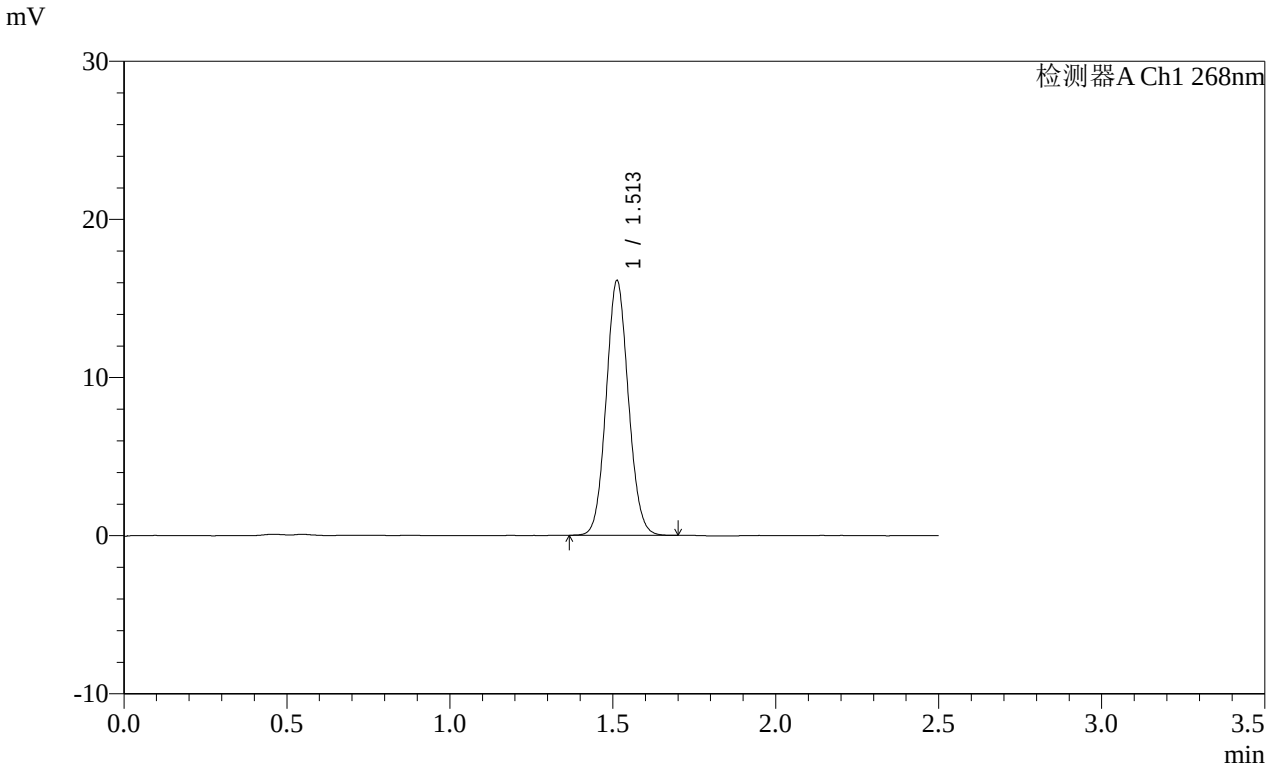
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1147-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:30:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	76422	100.000	16097	2340	1.078	--
总计		76422	100.000	16097			

图286 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

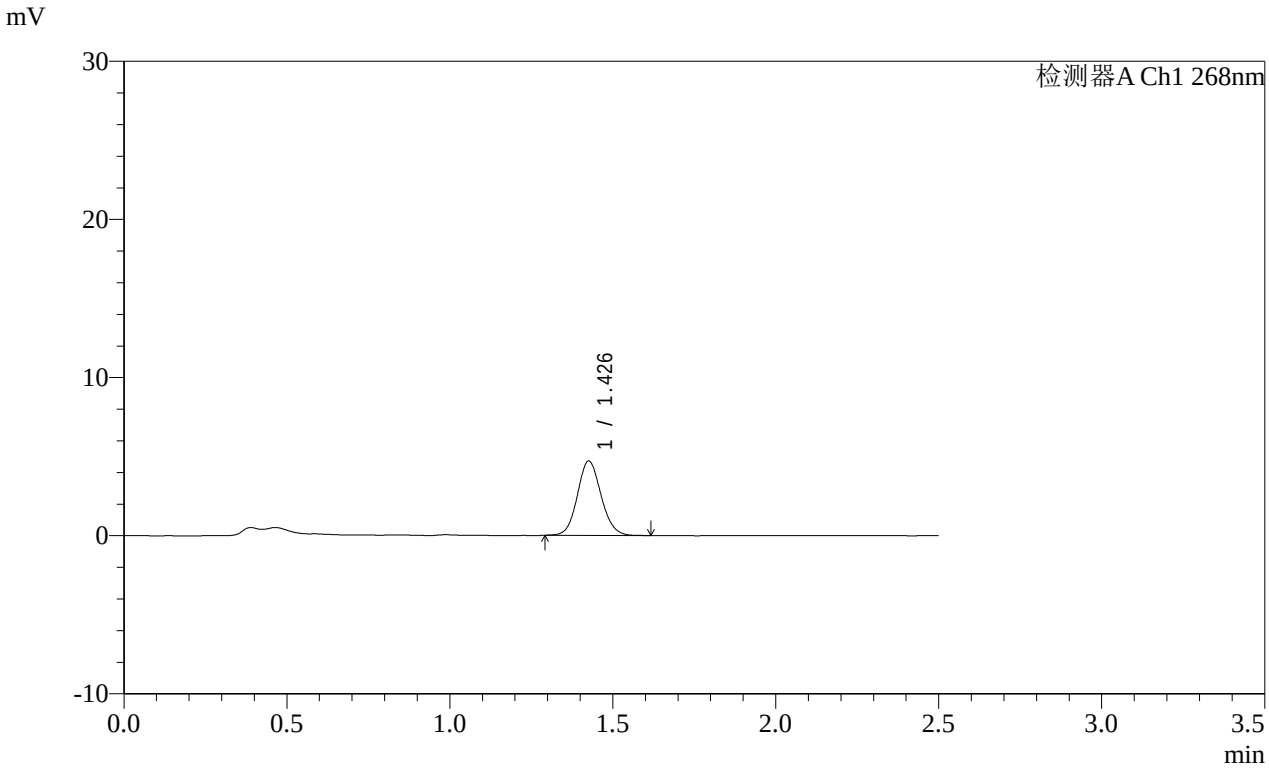
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1148-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:33:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:22
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	23848	100.000	4675	1853	1.099	--
总计		23848	100.000	4675			

图287 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

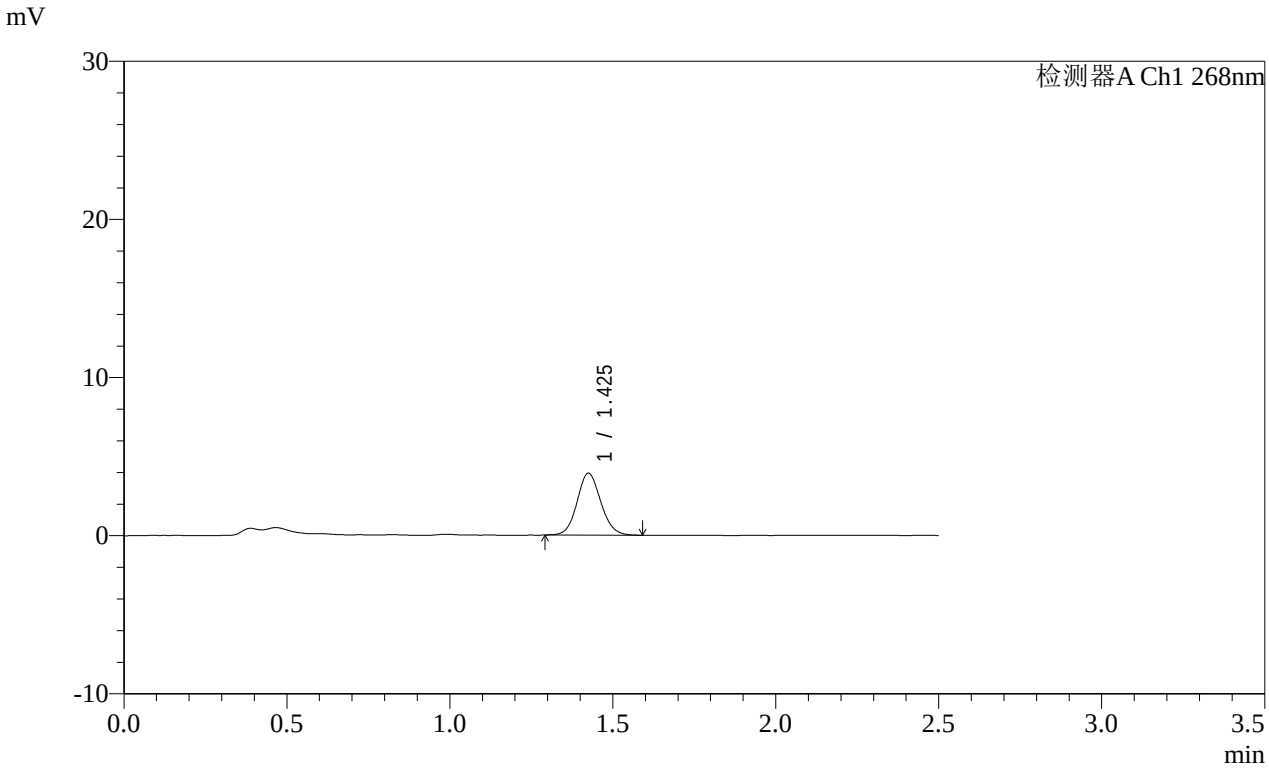
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1149-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:36:17
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	19839	100.000	3899	1852	1.097	--
总计		19839	100.000	3899			

图288 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

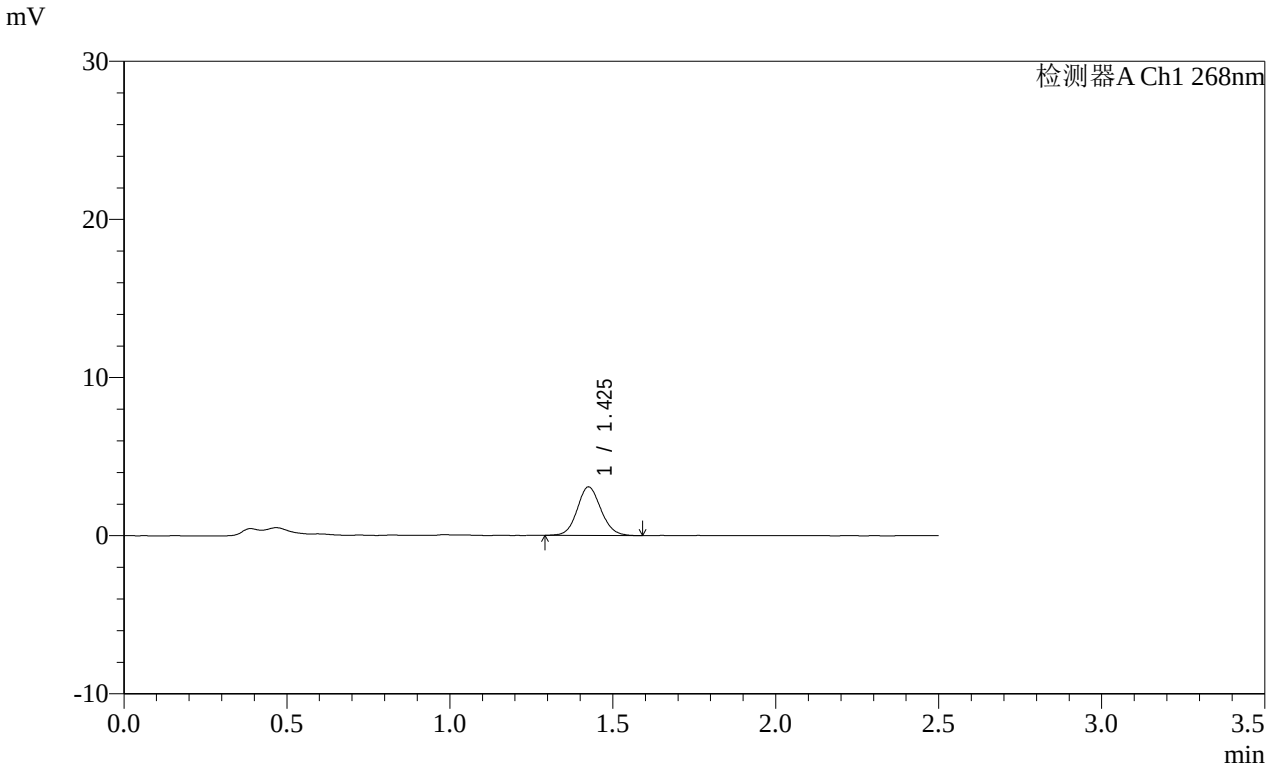
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1150-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:39:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	15605	100.000	3053	1851	1.101	--
总计		15605	100.000	3053			

图289 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

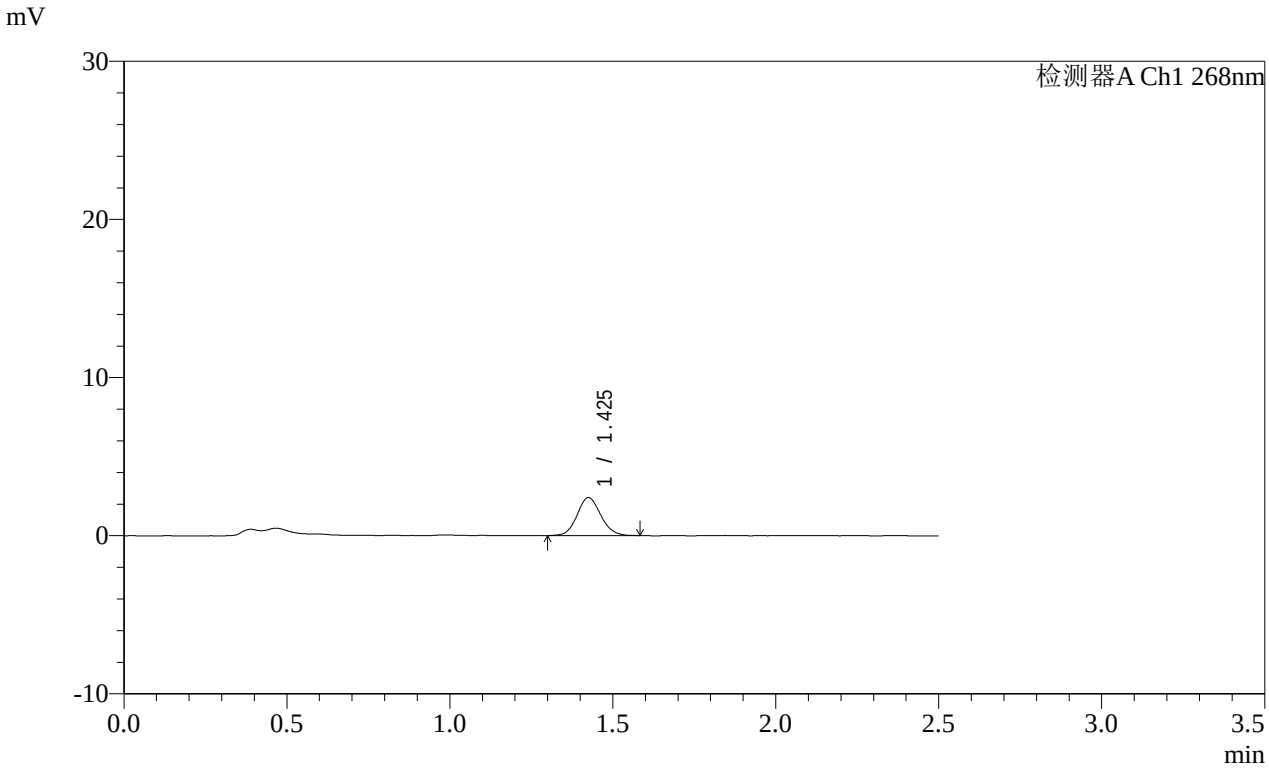
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1151-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:42:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:31
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	12117	100.000	2389	1850	1.097	--
总计		12117	100.000	2389			

图290 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

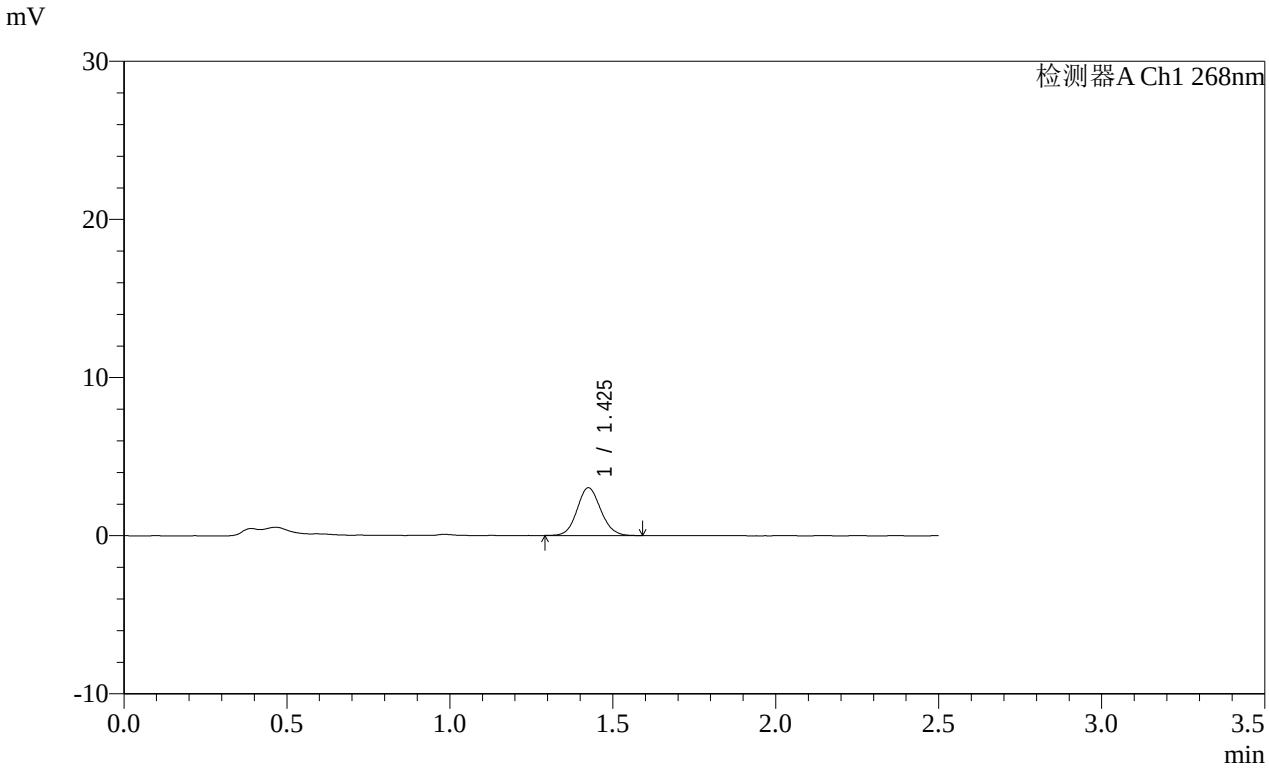
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1152-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:44:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:34
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	15333	100.000	3014	1854	1.102	--
总计		15333	100.000	3014			

图291 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

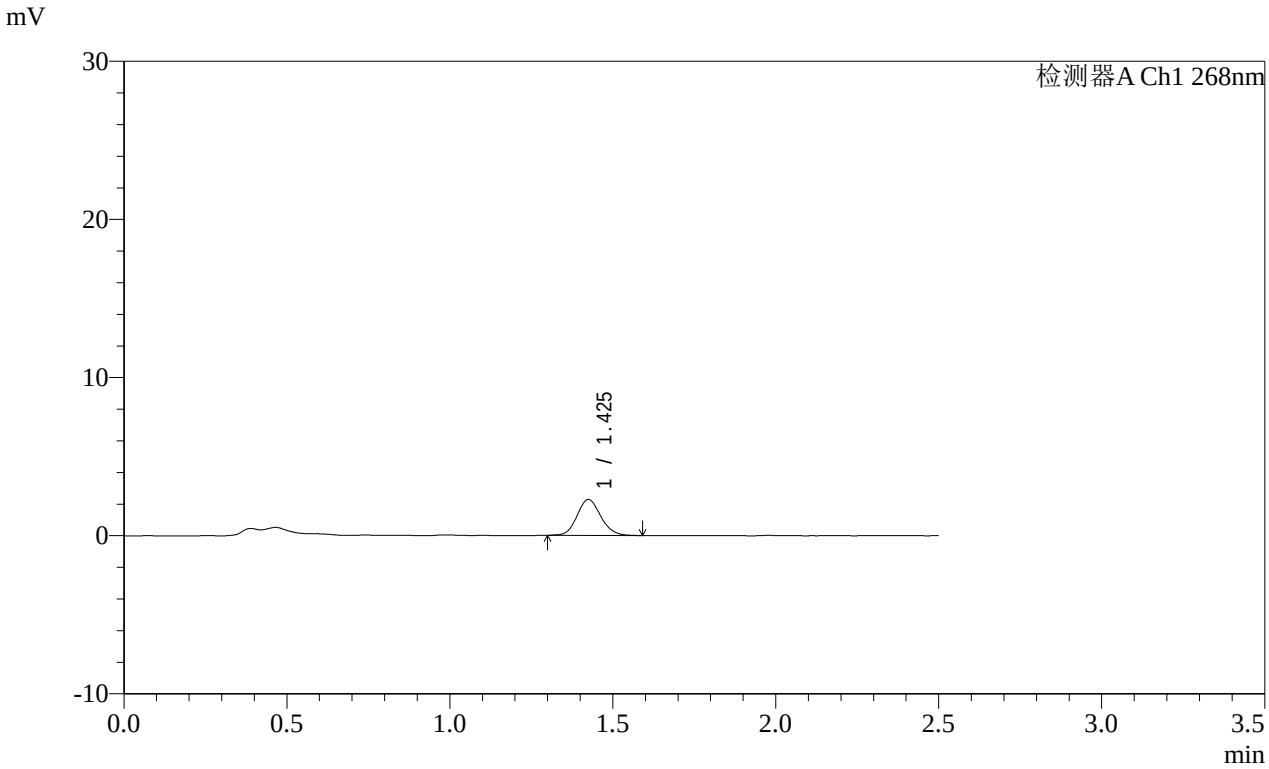
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1153-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:47:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:37
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	11529	100.000	2262	1858	1.122	--
总计		11529	100.000	2262			

图292 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

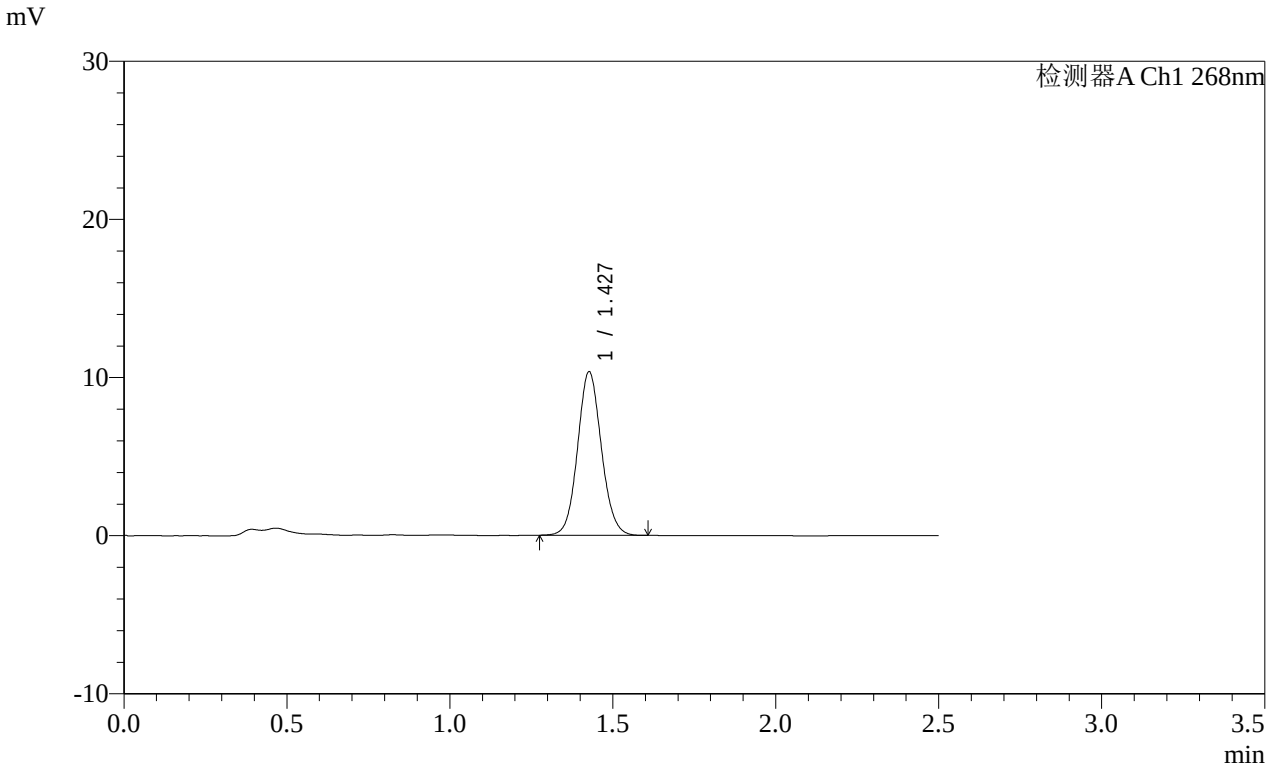
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1154-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:50:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:40
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	52496	100.000	10308	1852	1.084	--
总计		52496	100.000	10308			

图293 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

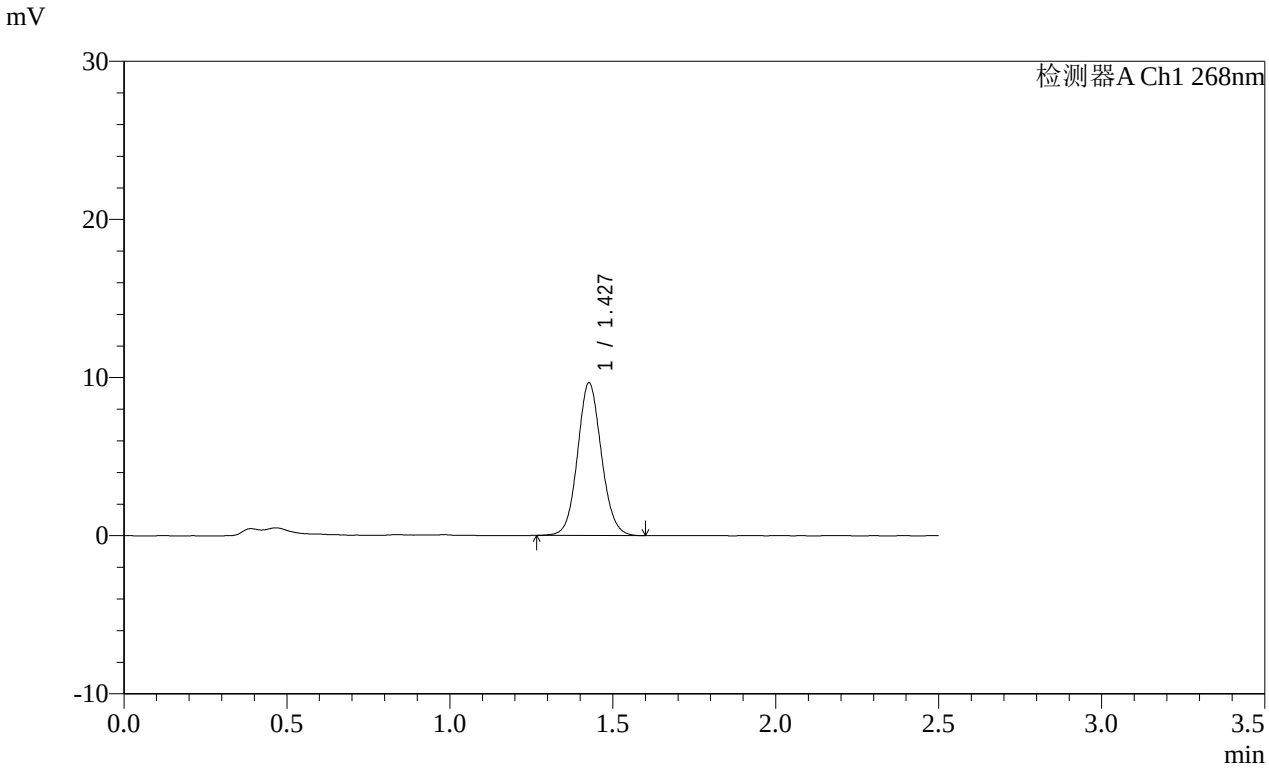
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1155-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:53:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	49079	100.000	9612	1841	1.084	--
总计		49079	100.000	9612			

图294 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

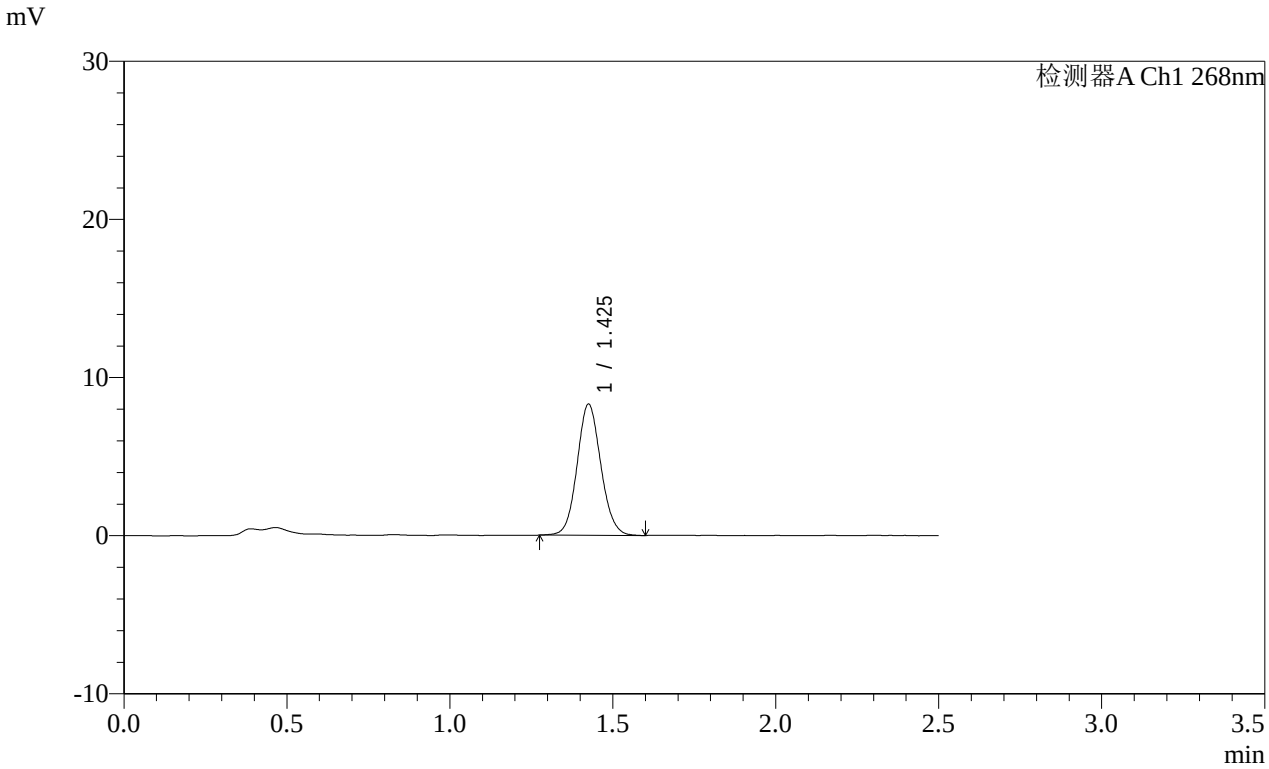
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1156-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:56:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:45
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	42033	100.000	8245	1847	1.089	--
总计		42033	100.000	8245			

图295 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

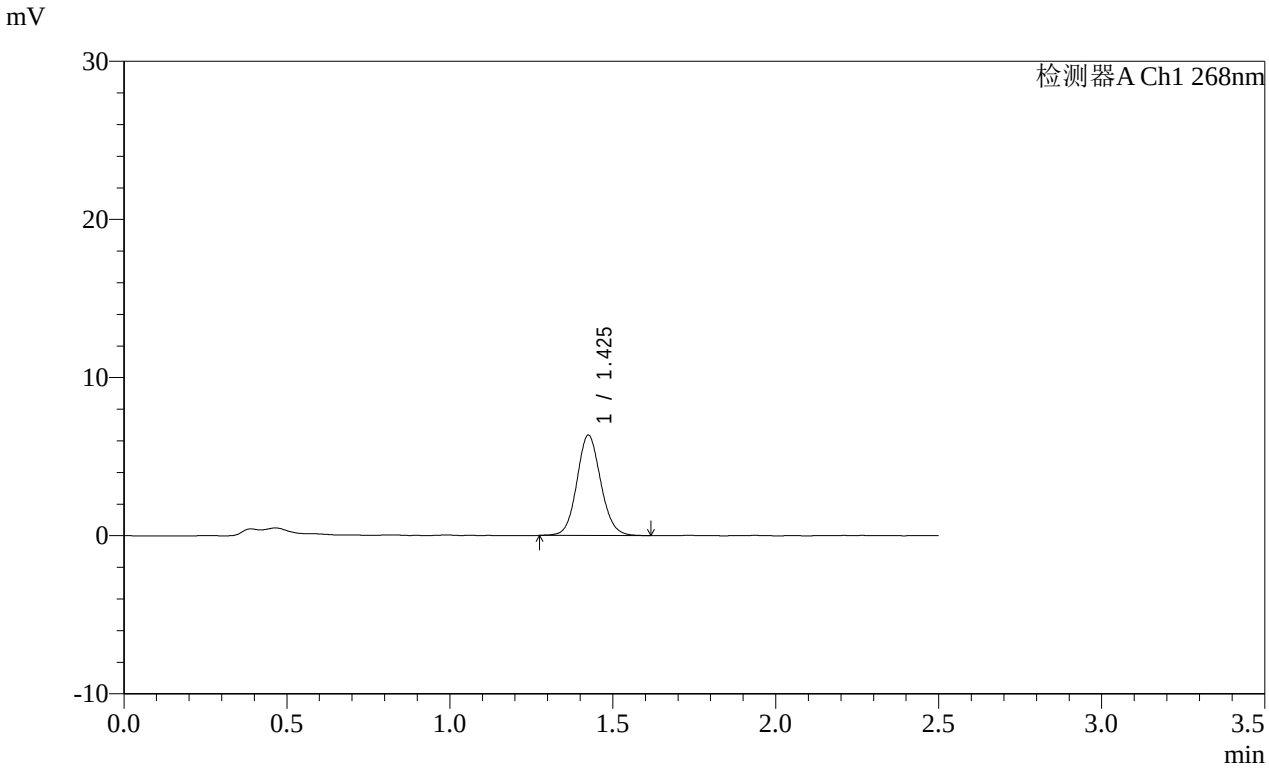
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1157-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 22:59:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:48
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	32396	100.000	6321	1834	1.095	--
总计		32396	100.000	6321			

图296 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

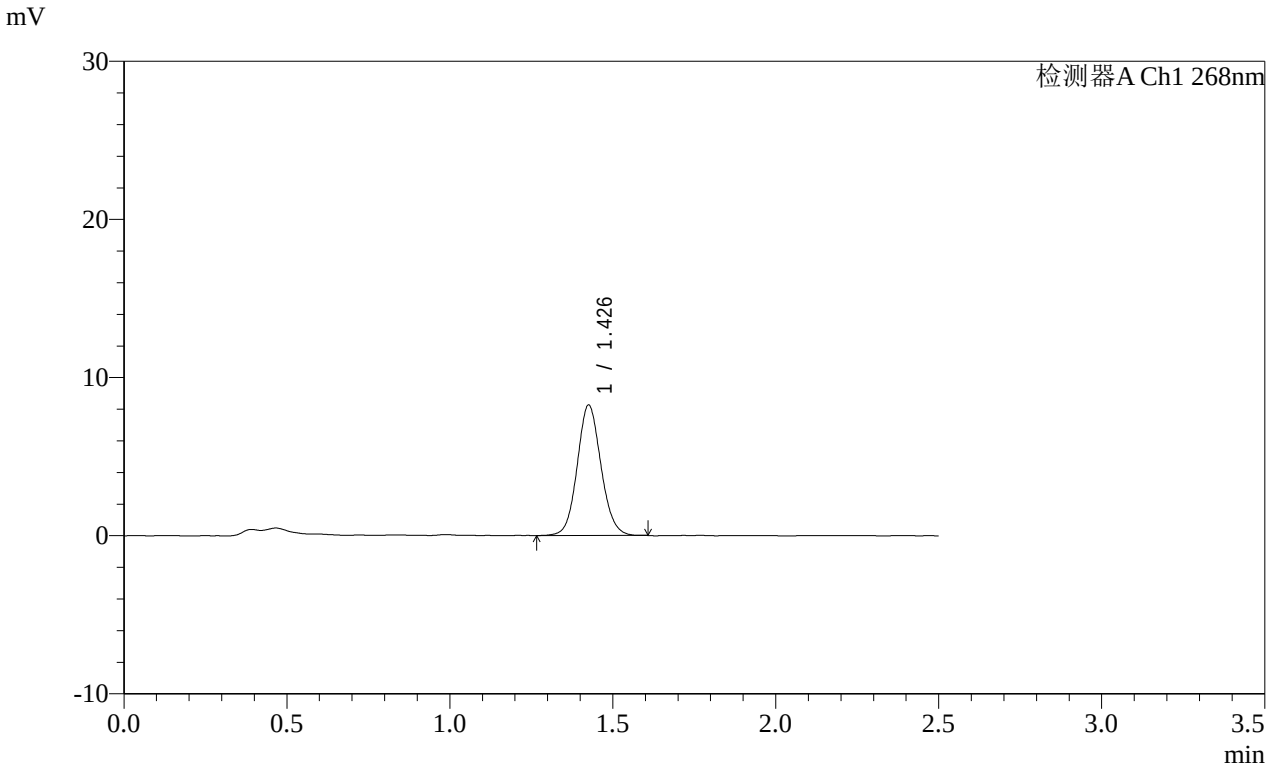
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1158-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:02:07
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:51
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	41882	100.000	8186	1847	1.089	--
总计		41882	100.000	8186			

图297 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

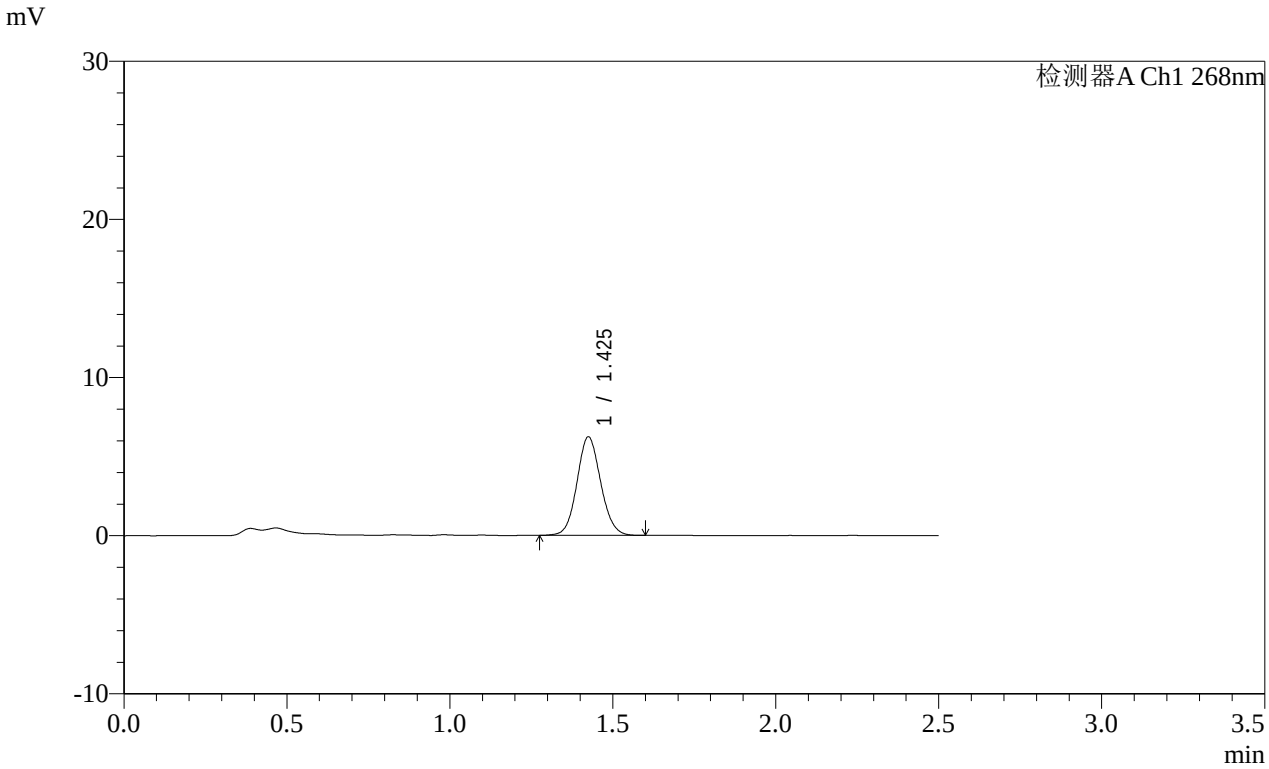
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1159-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:04:59
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:53
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.425	31551	100.000	6199	1846	1.090	--
总计		31551	100.000	6199			

图298 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

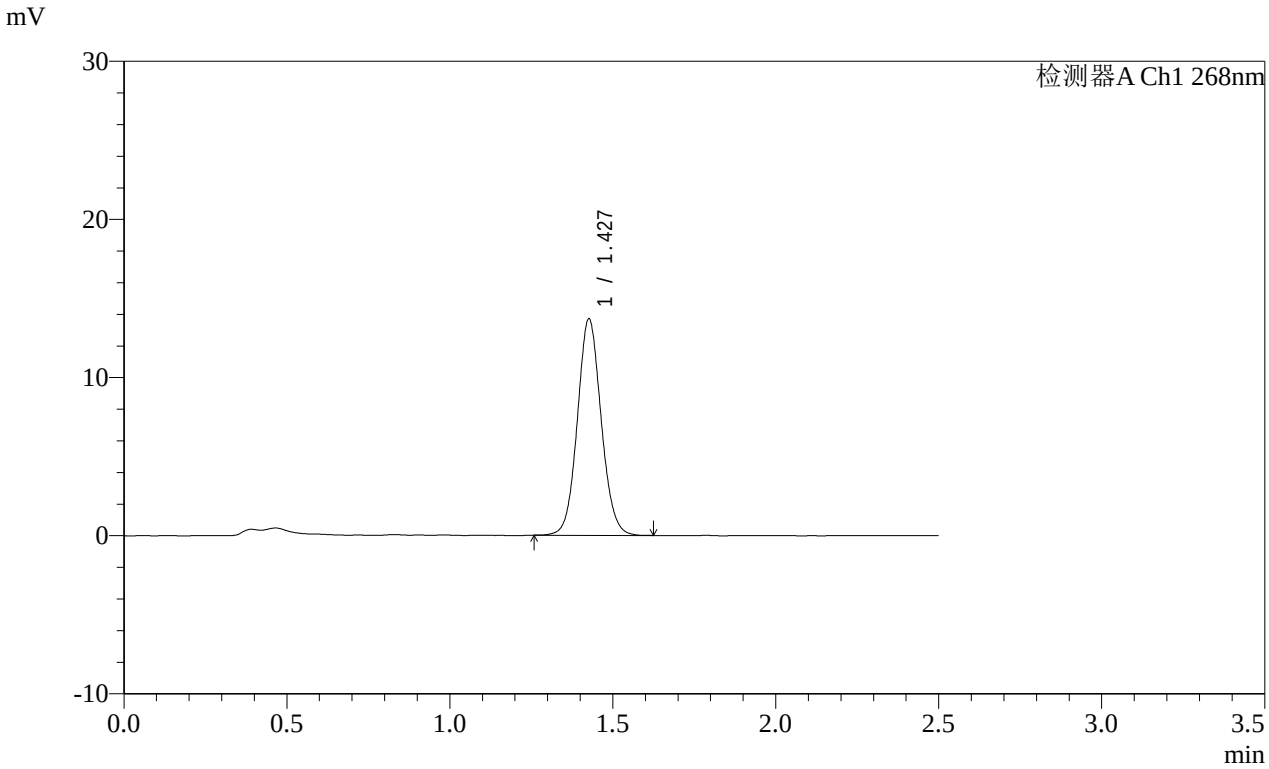
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1160-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:07:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:56
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	69531	100.000	13612	1845	1.077	--
总计		69531	100.000	13612			

图299 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

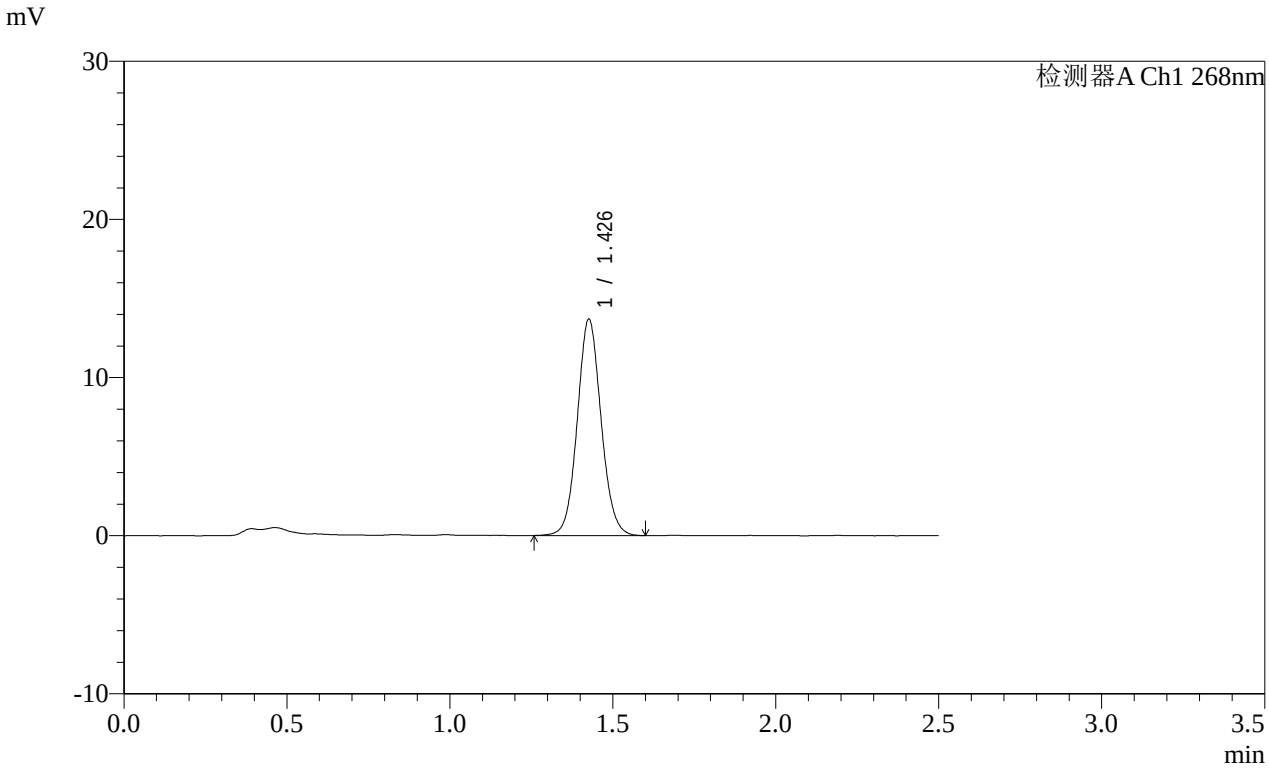
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1161-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:10:43
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:12:59
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	69584	100.000	13601	1847	1.076	--
总计		69584	100.000	13601			

图300 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

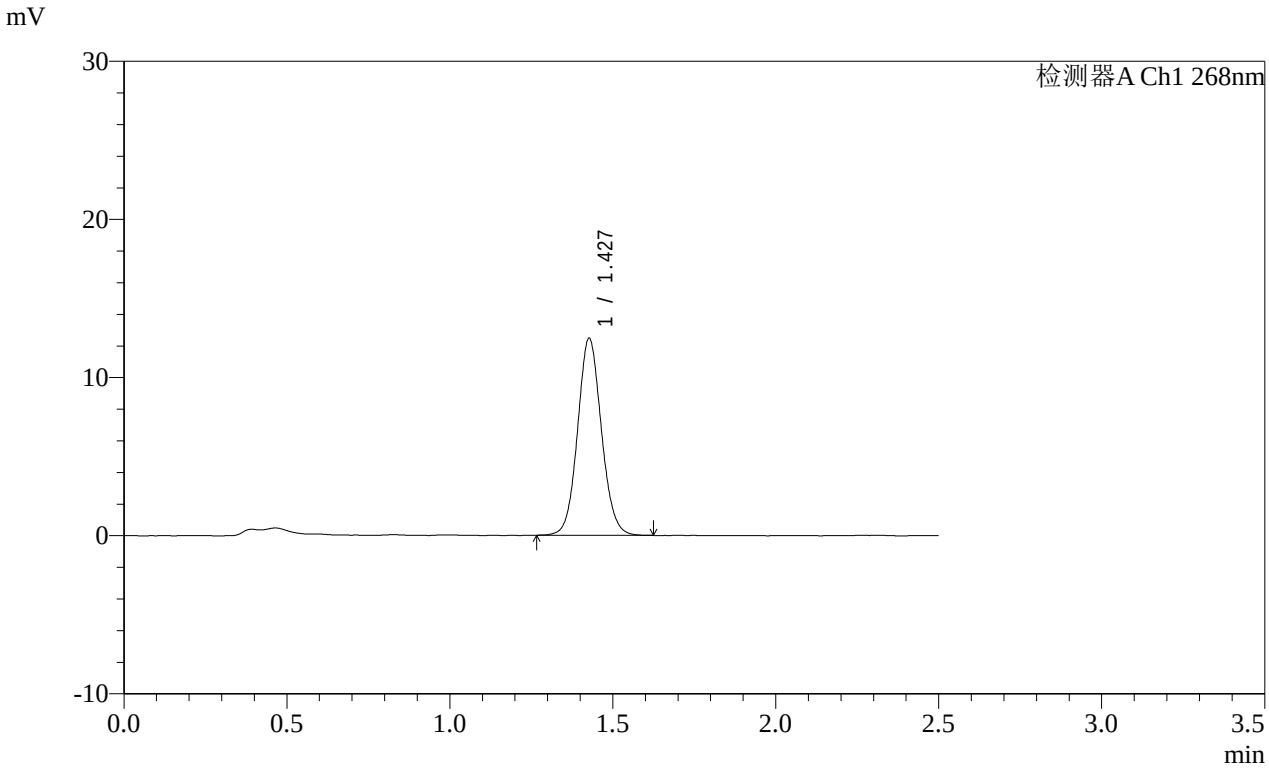
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1162-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:13:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:02
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	63351	100.000	12414	1846	1.079	--
总计		63351	100.000	12414			

图301 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

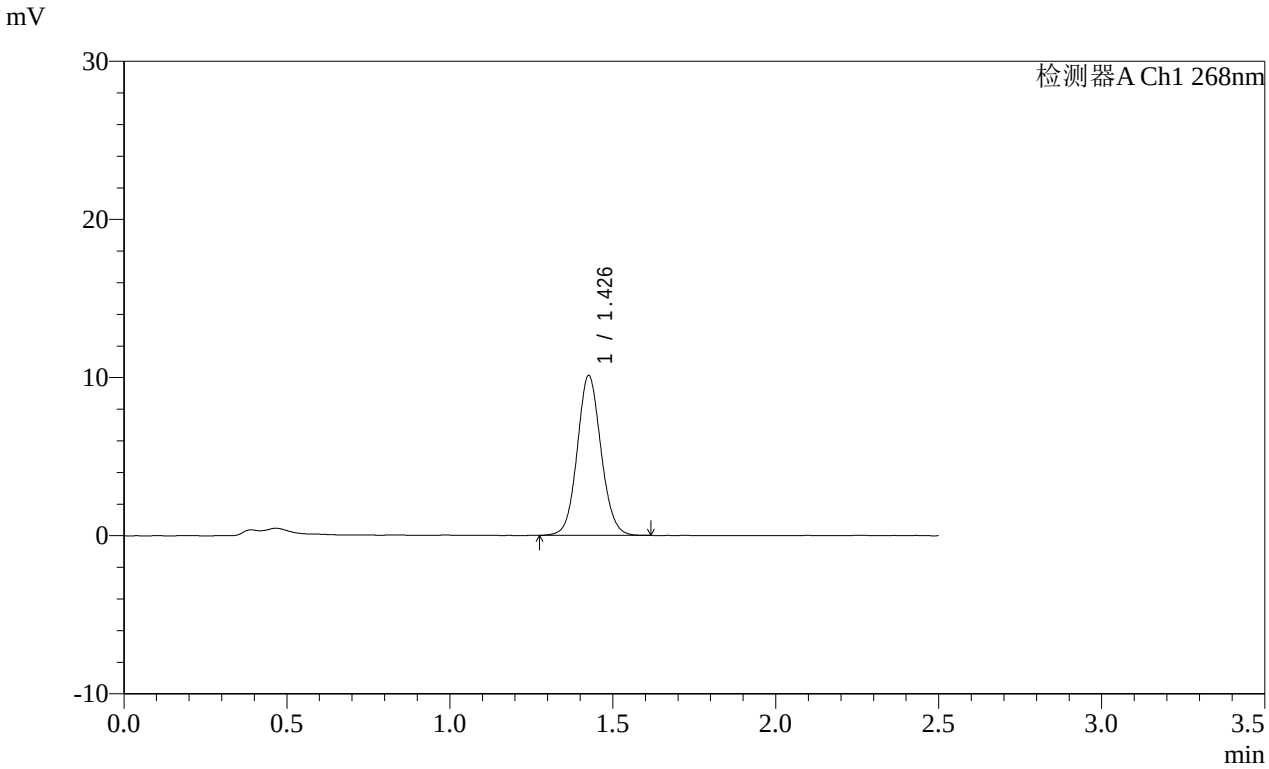
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1163-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:16:27
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	51322	100.000	10034	1847	1.083	--
总计		51322	100.000	10034			

图302 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

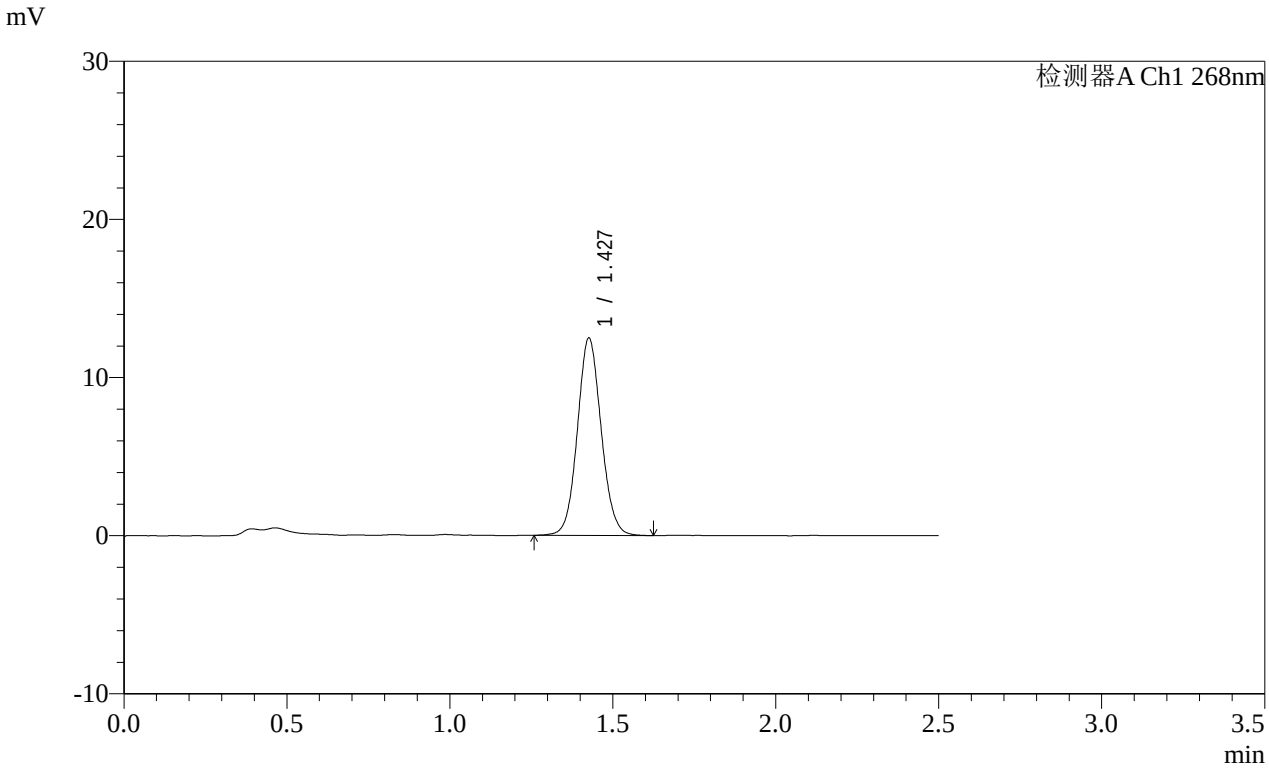
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1164-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:19:20
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	63476	100.000	12415	1844	1.078	--
总计		63476	100.000	12415			

图303 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

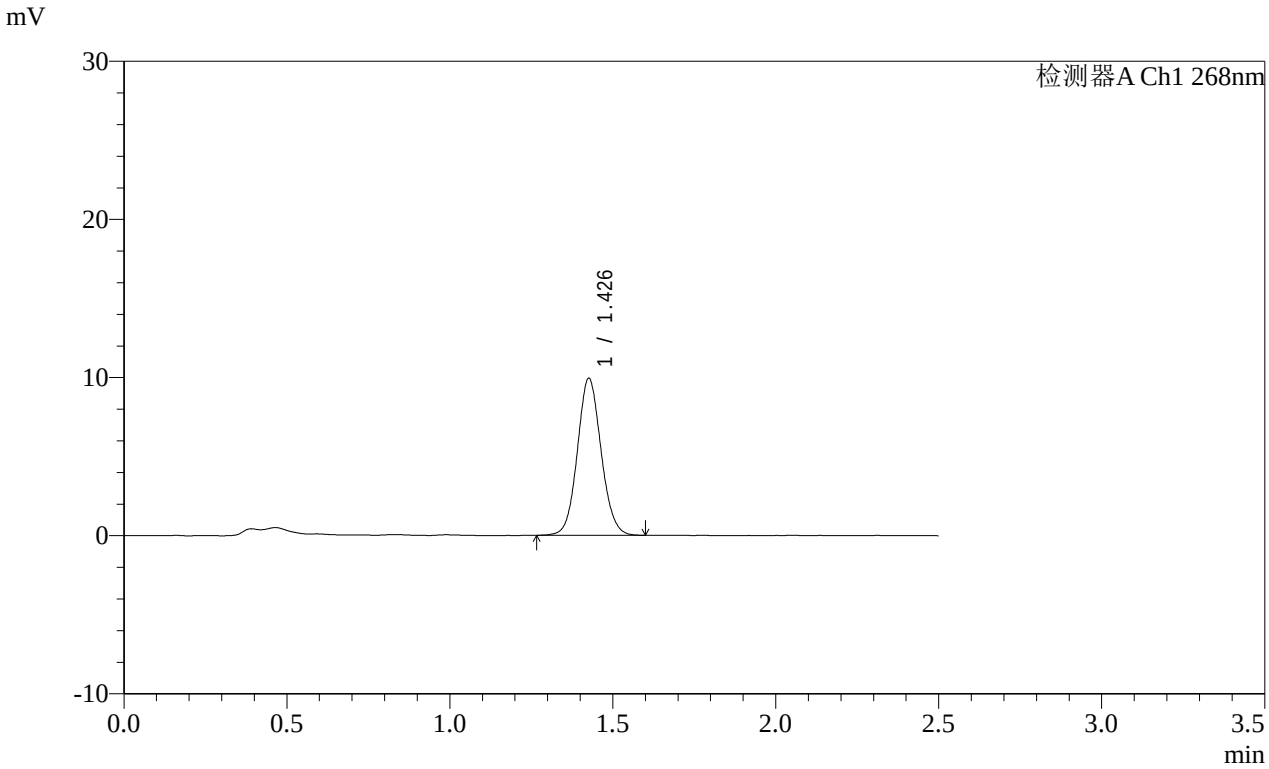
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1165-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:22:11
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	50285	100.000	9864	1847	1.081	--
总计		50285	100.000	9864			

图304 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

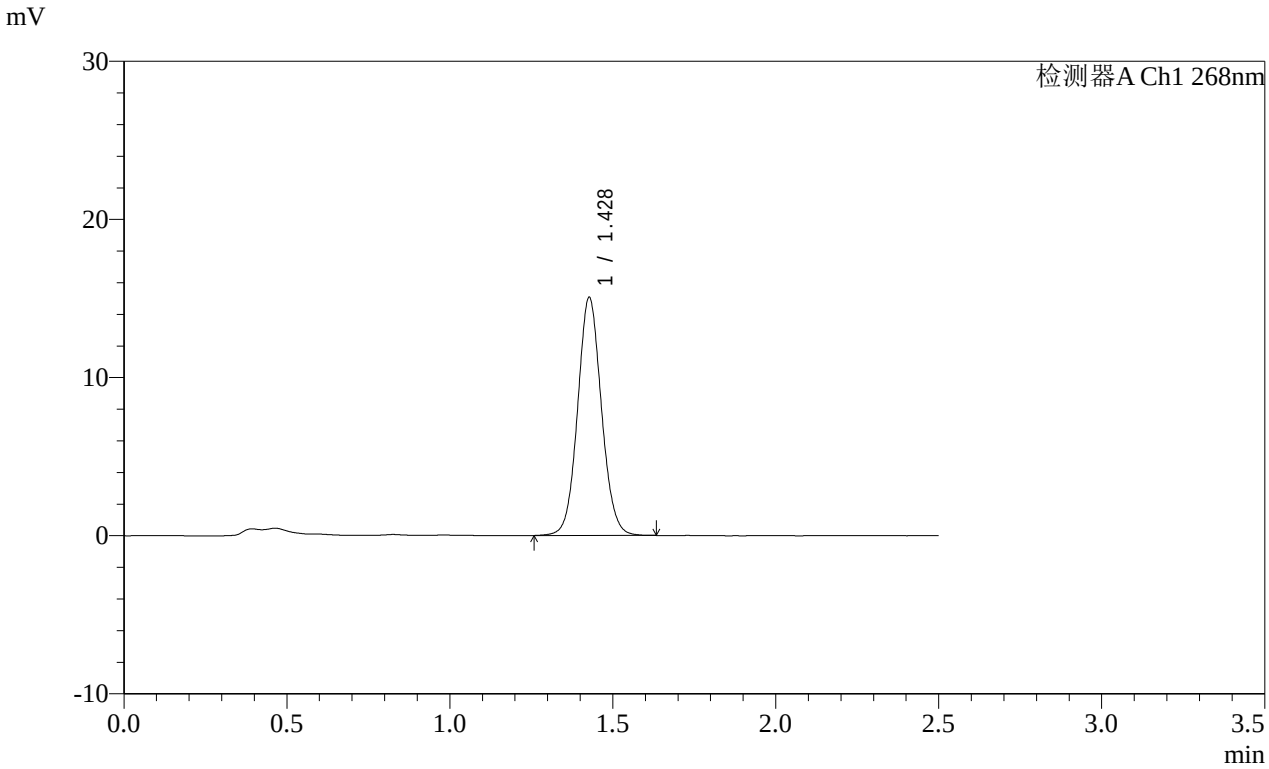
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1166-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:25:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	76652	100.000	15010	1844	1.072	--
总计		76652	100.000	15010			

图305 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

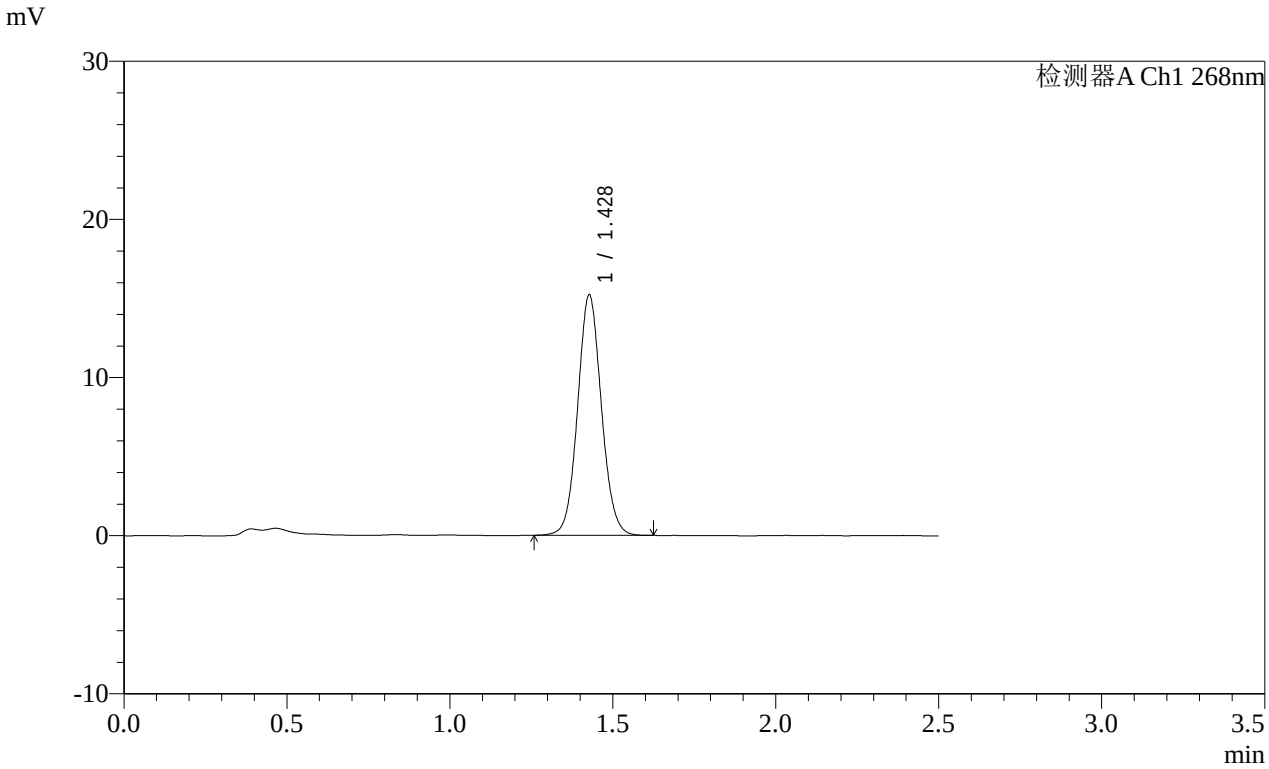
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1167-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:27:56
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:16
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	77148	100.000	15157	1849	1.069	--
总计		77148	100.000	15157			

图306 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

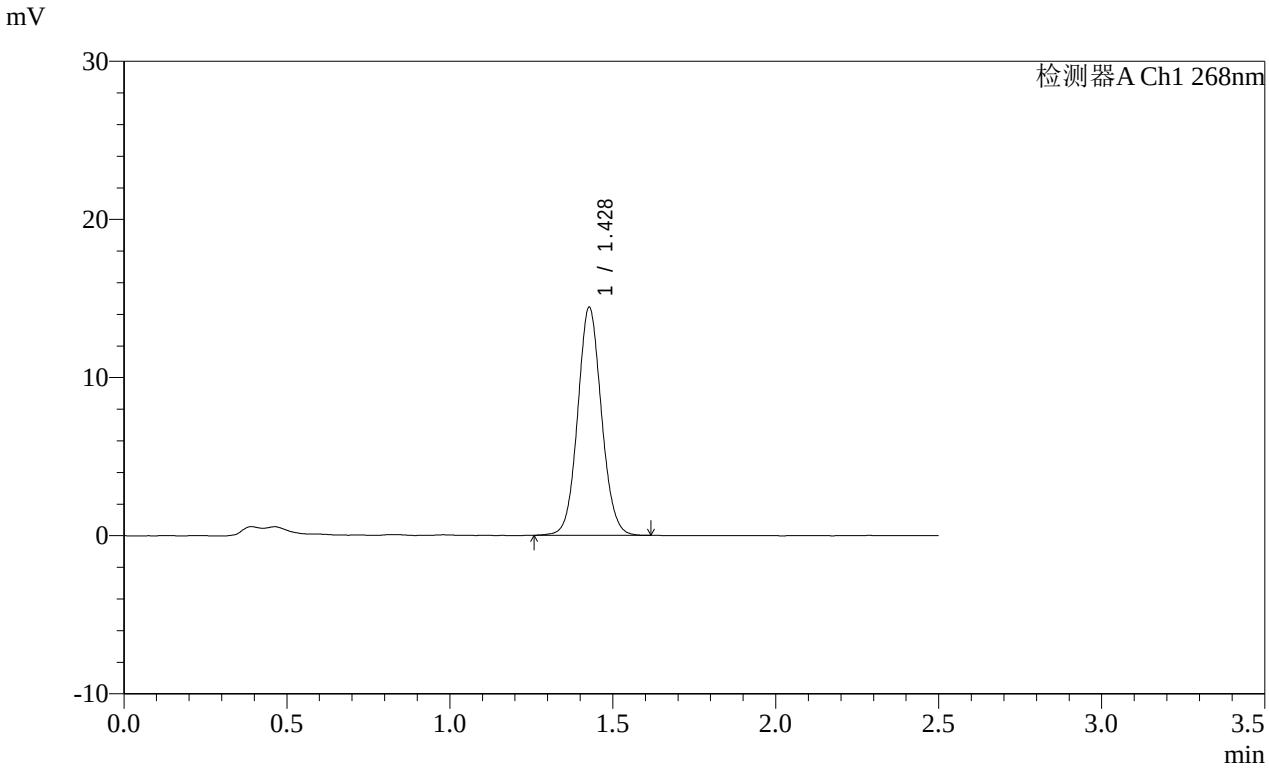
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1168-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:30:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	73257	100.000	14387	1850	1.073	--
总计		73257	100.000	14387			

图307 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

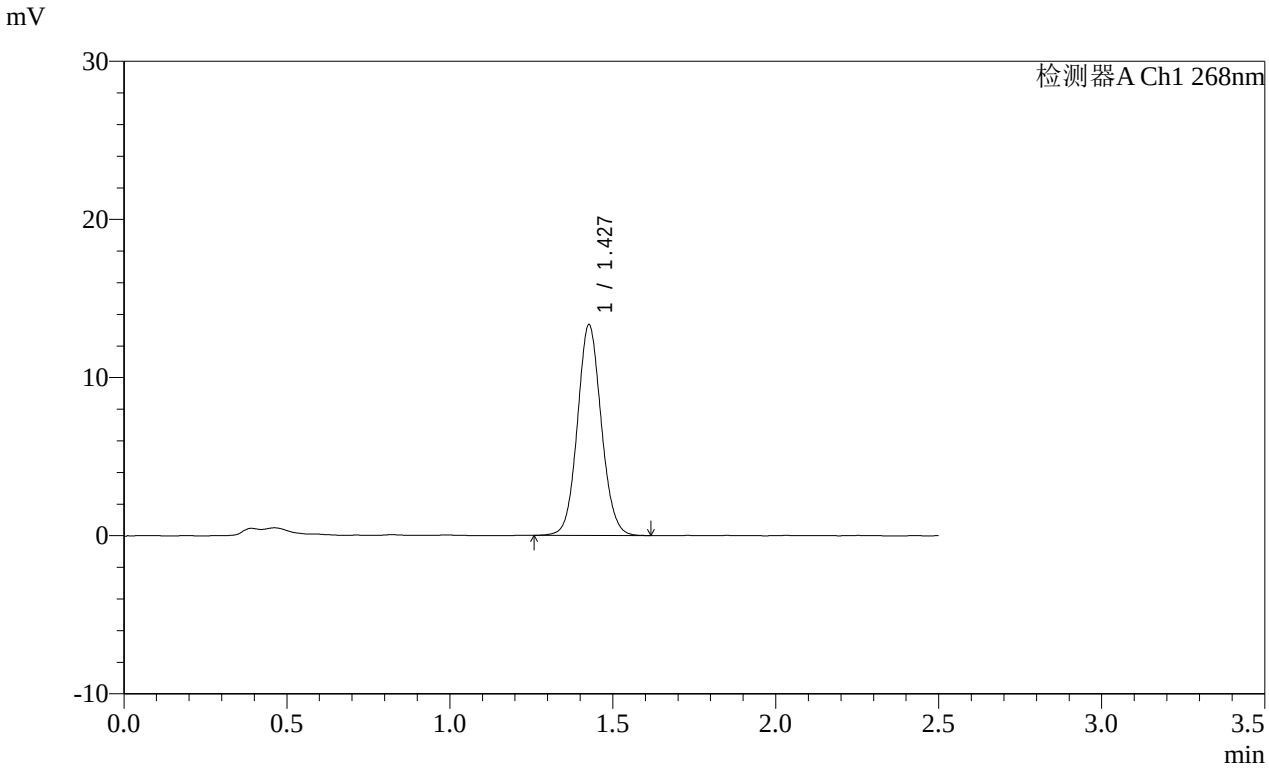
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1169-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:33:40
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:22
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	67797	100.000	13260	1839	1.078	--
总计		67797	100.000	13260			

图308 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

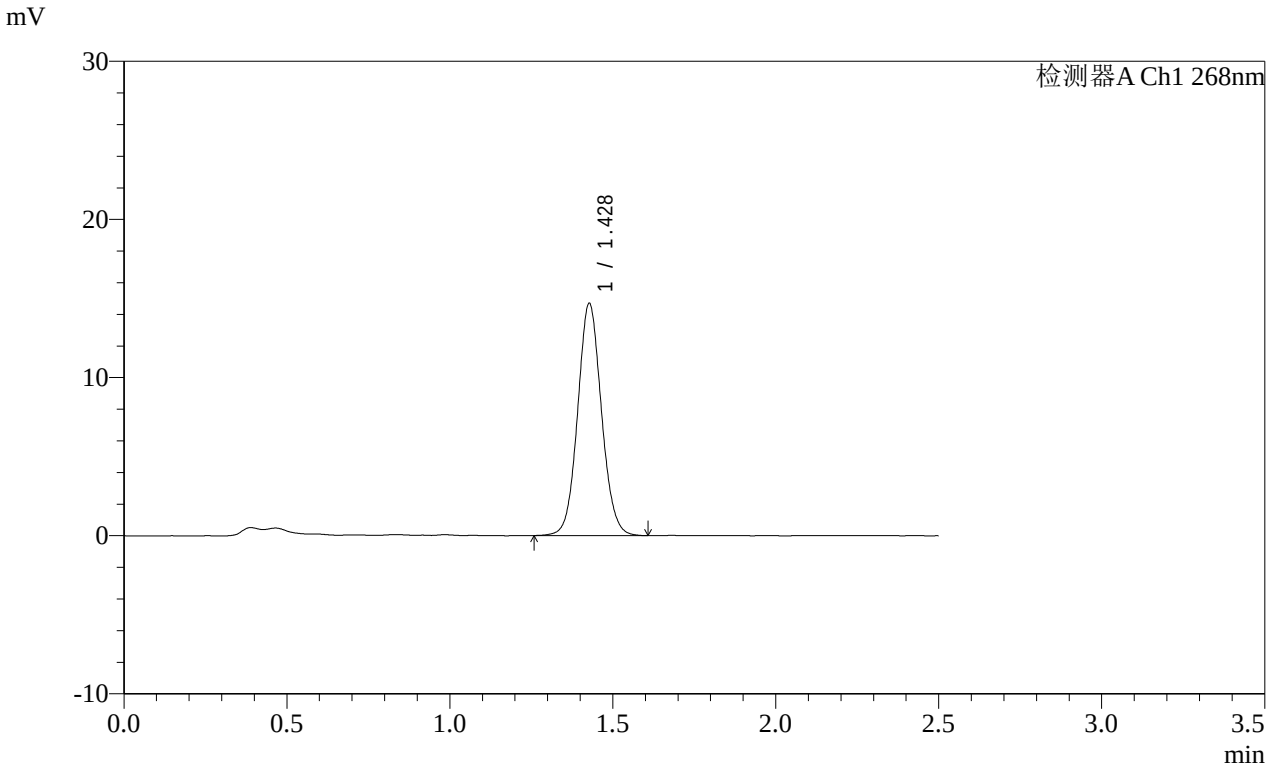
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1170-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:36:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:25
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	74731	100.000	14653	1847	1.072	--
总计		74731	100.000	14653			

图309 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

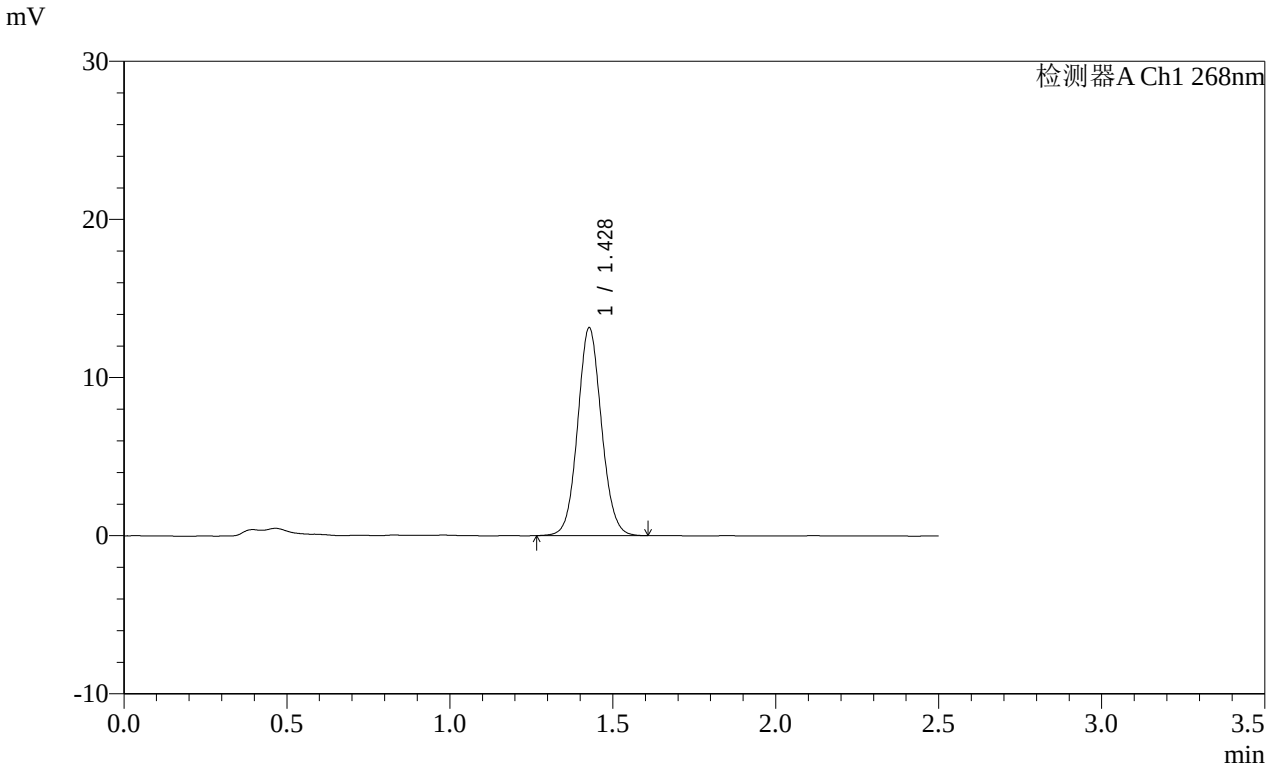
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1171-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:39:24
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:28
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	66892	100.000	13111	1844	1.074	--
总计		66892	100.000	13111			

图310 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

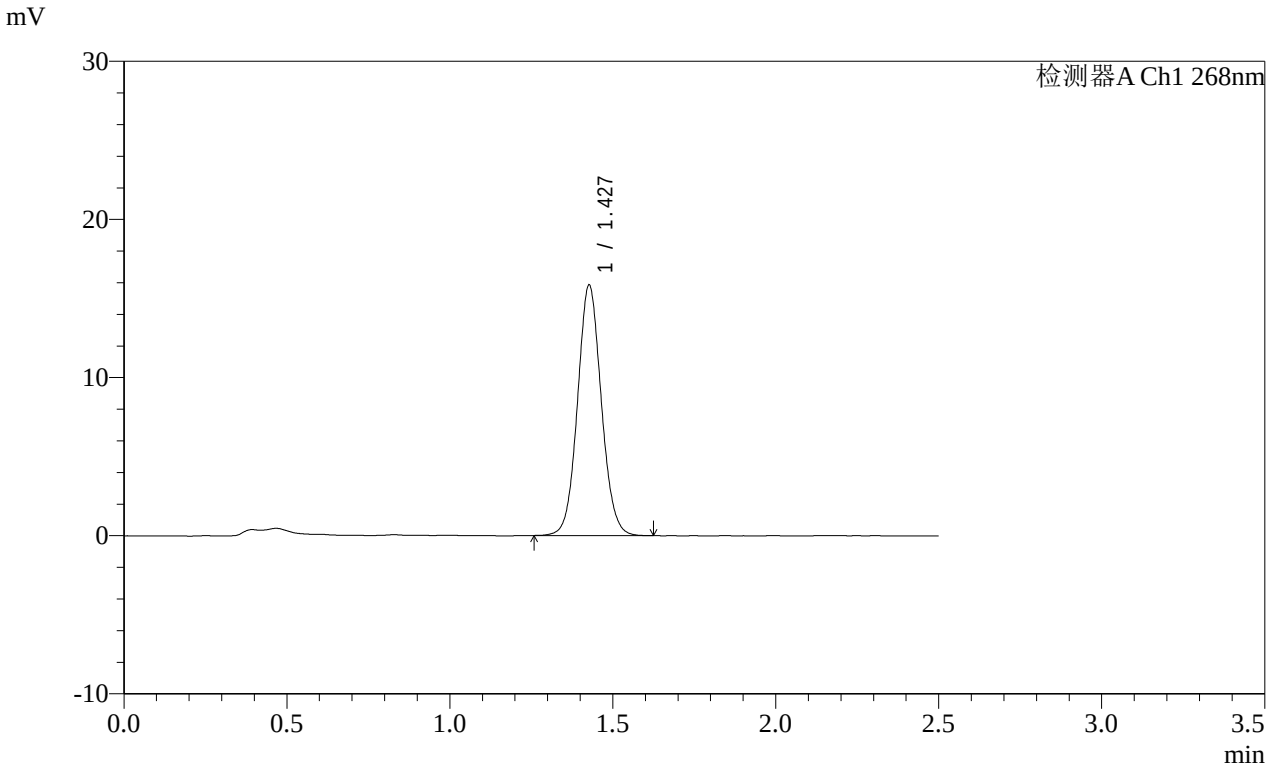
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1172-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:42:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	80459	100.000	15779	1845	1.069	--
总计		80459	100.000	15779			

图311 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

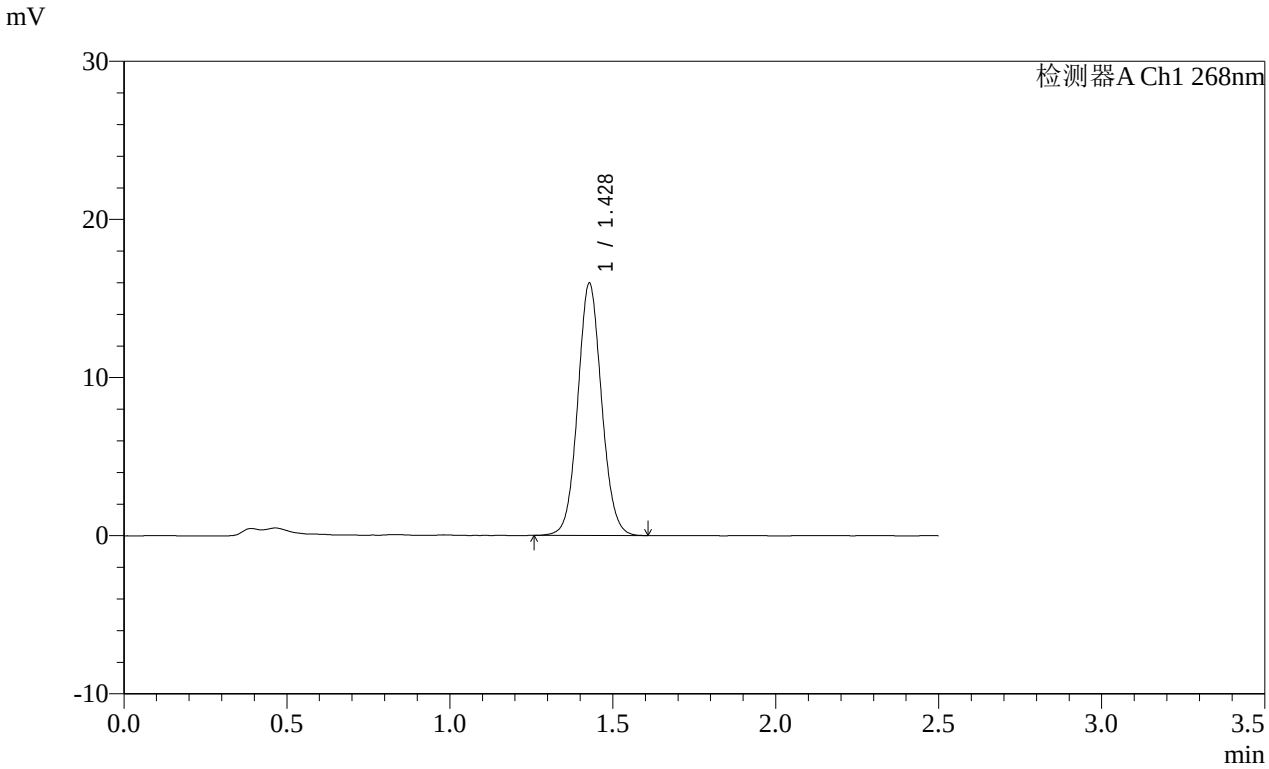
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1173-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:45:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:33
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	81211	100.000	15923	1840	1.068	--
总计		81211	100.000	15923			

图312 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

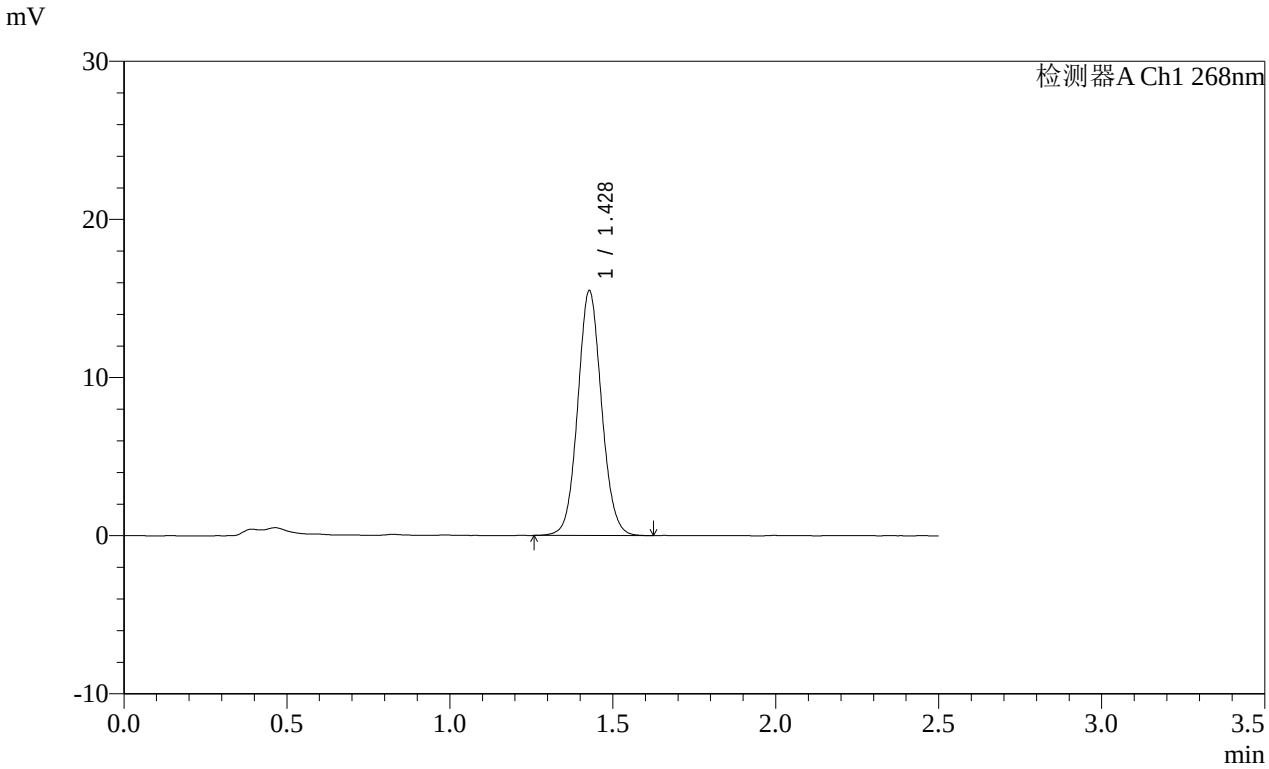
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1174-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:48:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:36
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	78723	100.000	15453	1848	1.073	--
总计		78723	100.000	15453			

图313 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

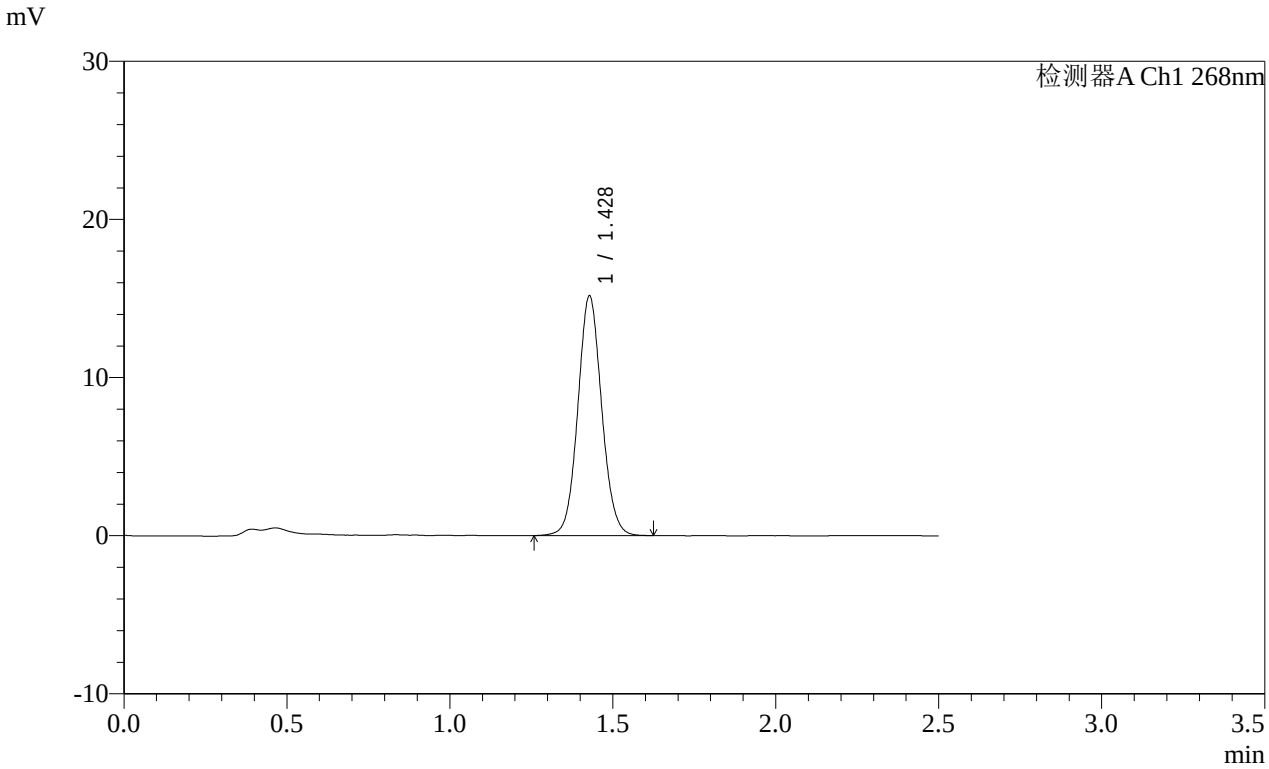
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1175-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:50:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:39
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	76997	100.000	15132	1849	1.072	--
总计		76997	100.000	15132			

图314 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

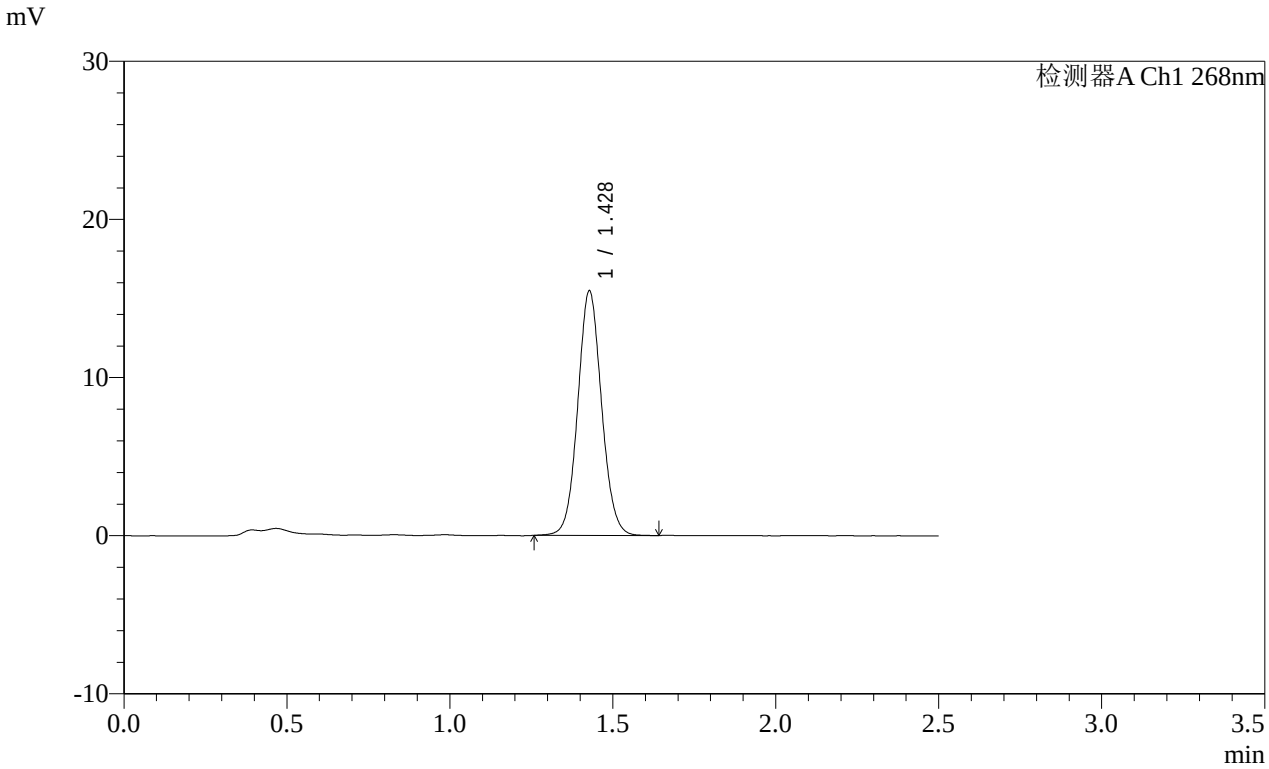
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1176-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:53:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	78620	100.000	15438	1850	1.069	--
总计		78620	100.000	15438			

图315 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

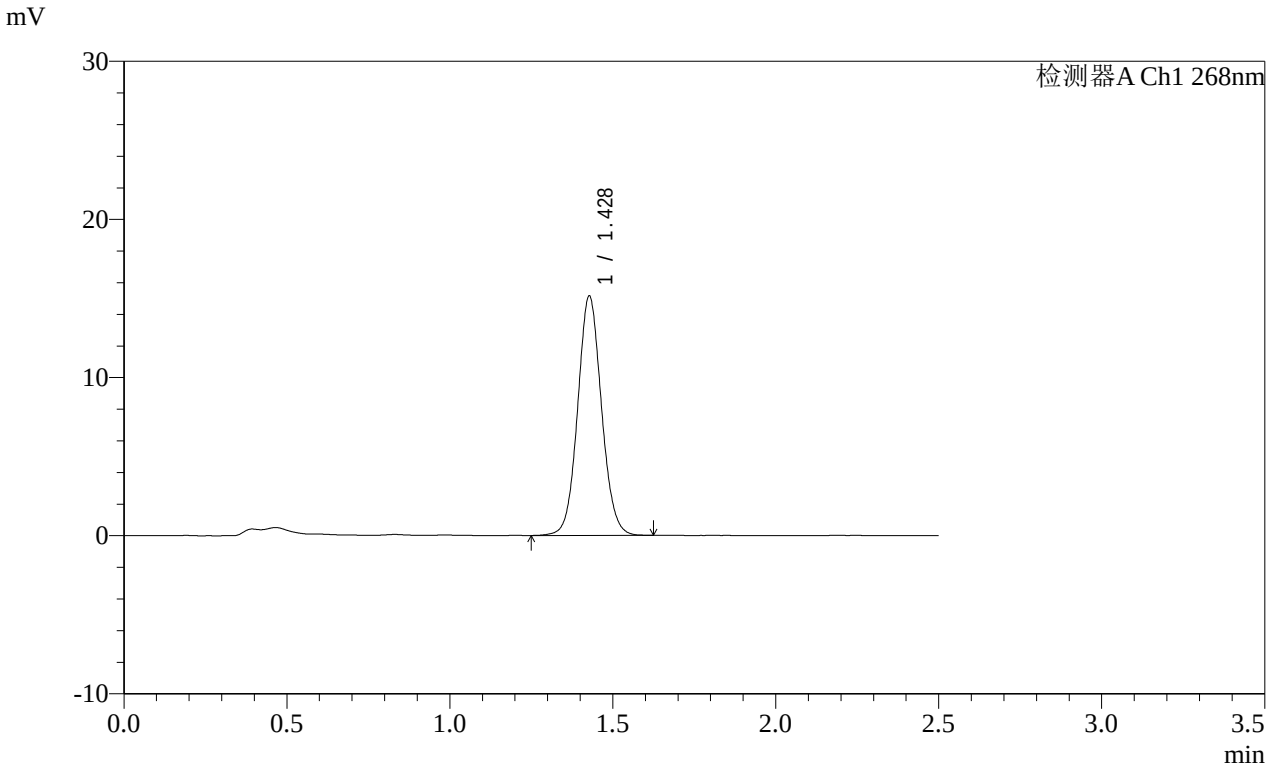
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1177-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:56:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:44
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	77069	100.000	15103	1844	1.071	--
总计		77069	100.000	15103			

图316 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

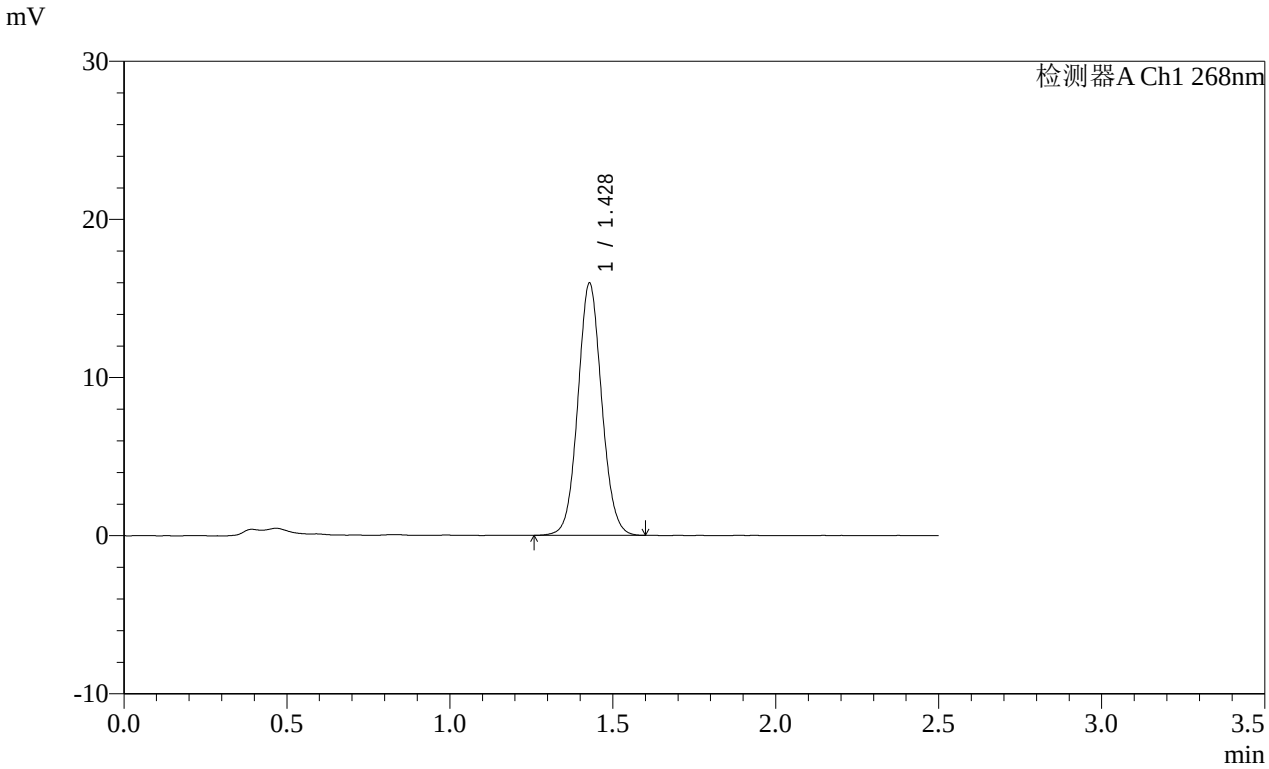
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1178-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 23:59:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:47
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	81133	100.000	15931	1844	1.070	--
总计		81133	100.000	15931			

图317 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

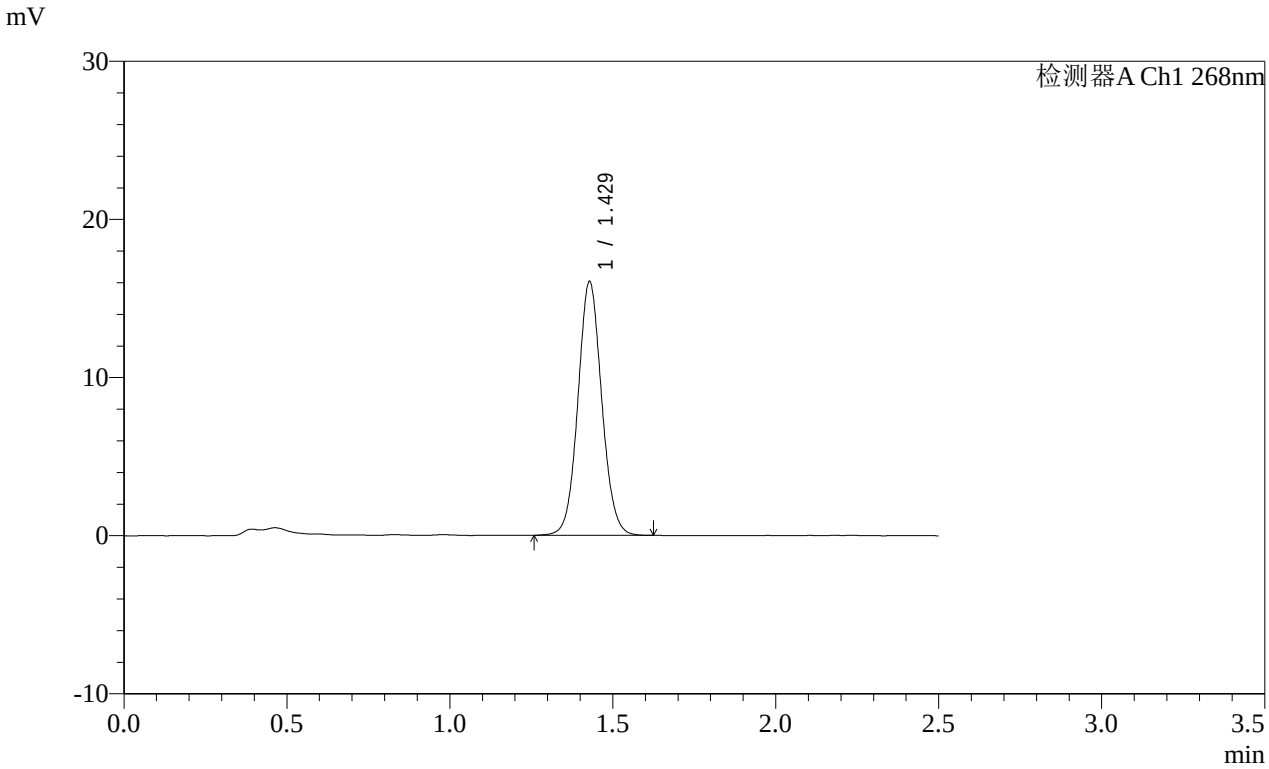
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1179-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:02:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	81496	100.000	16032	1856	1.066	--
总计		81496	100.000	16032			

图318 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

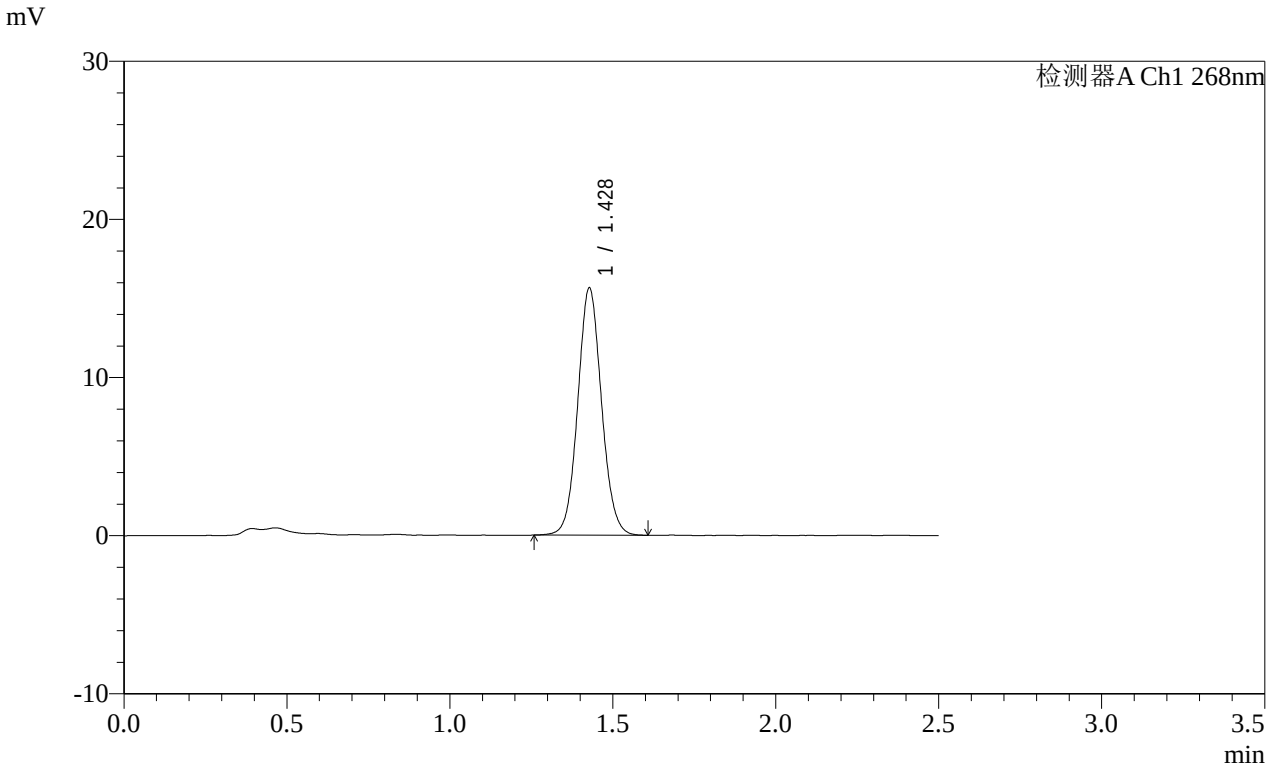
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1180-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:05:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	79343	100.000	15604	1852	1.070	--
总计		79343	100.000	15604			

图319 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

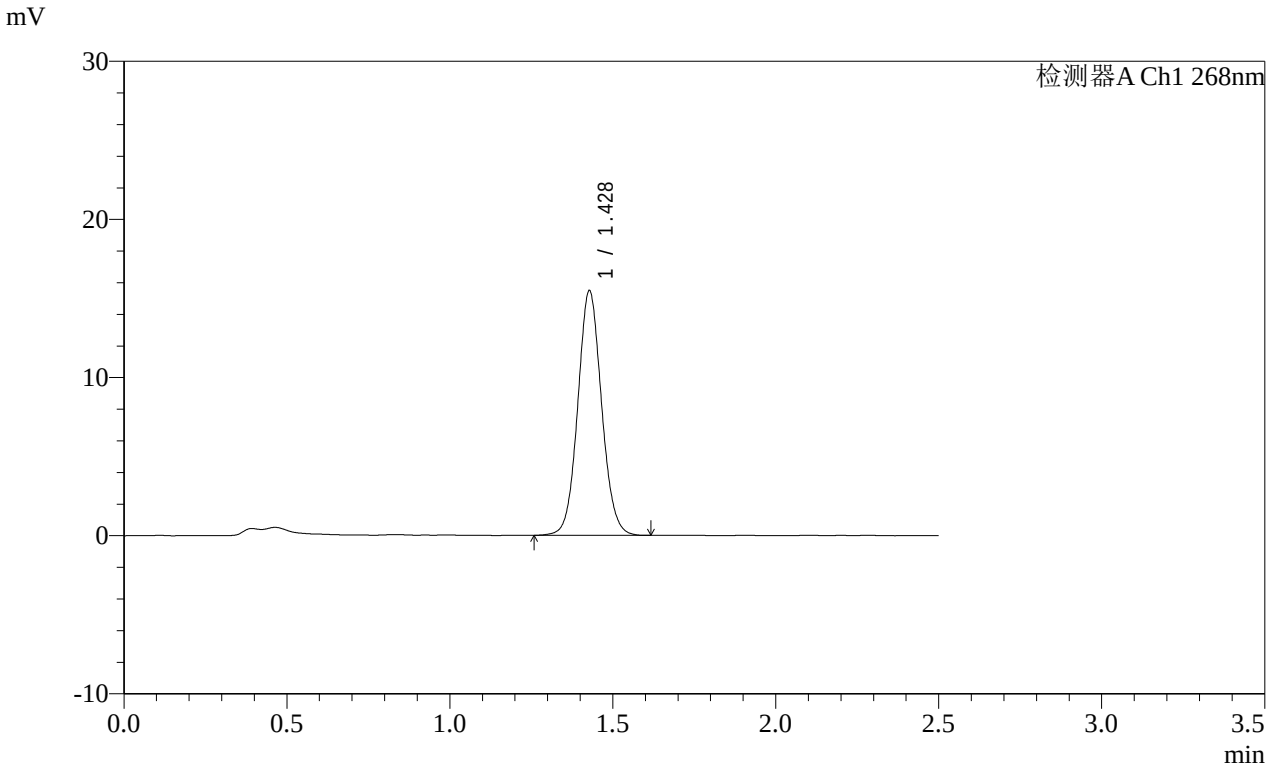
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1181-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:08:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:55
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	78583	100.000	15442	1849	1.071	--
总计		78583	100.000	15442			

图320 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

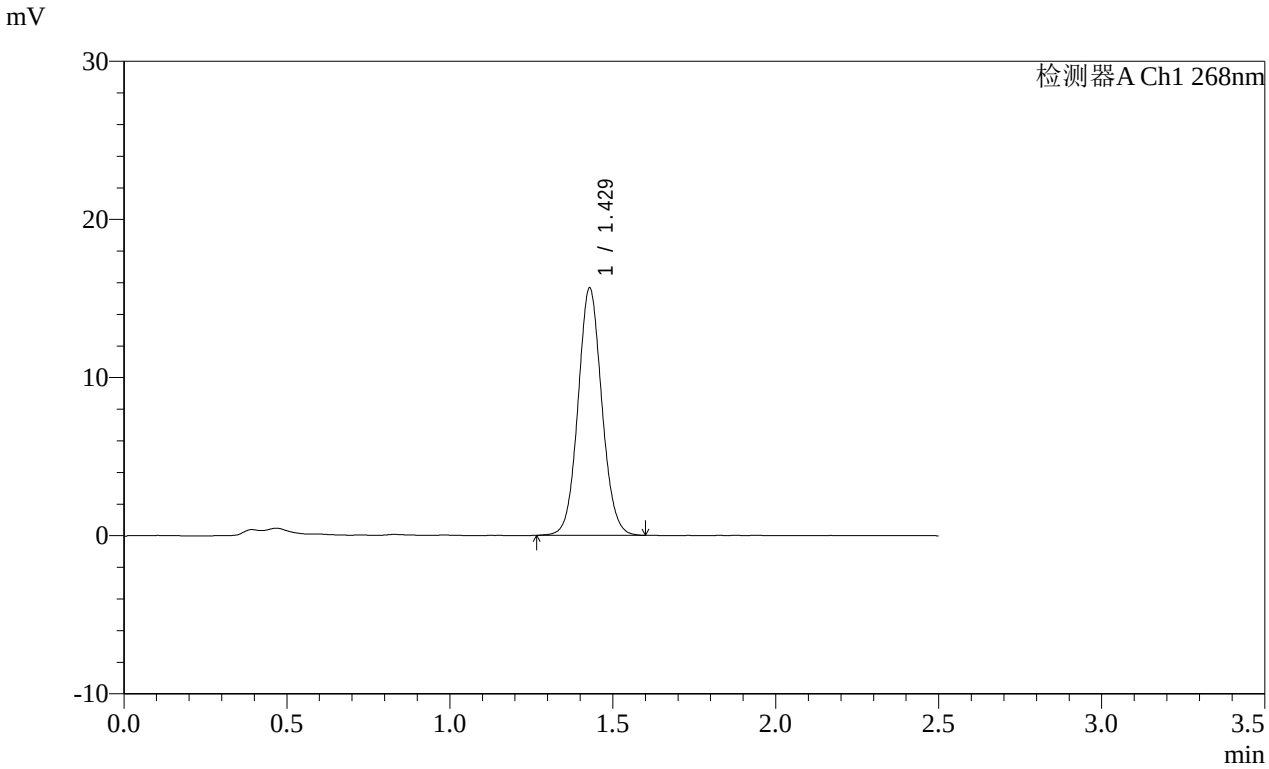
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1182-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:11:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:13:58
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	79439	100.000	15635	1855	1.071	--
总计		79439	100.000	15635			

图321 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

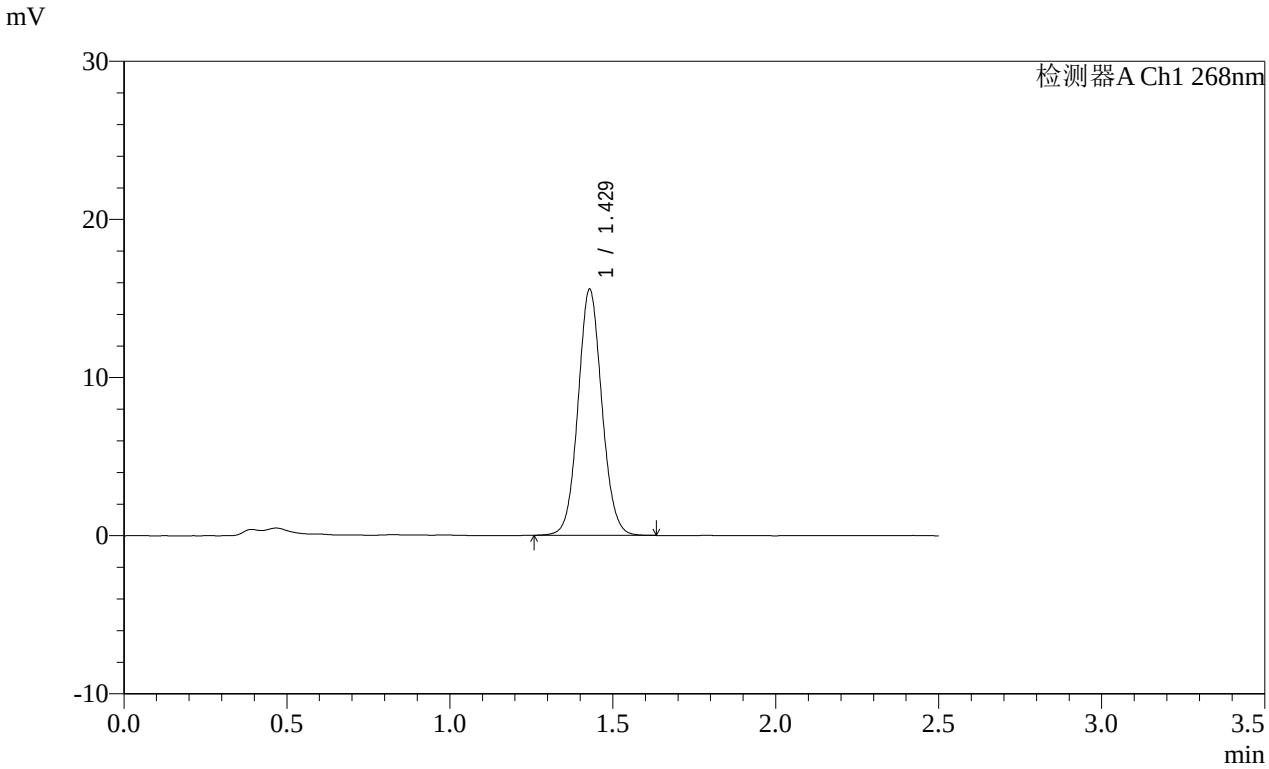
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1183-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:13:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	79155	100.000	15555	1848	1.071	--
总计		79155	100.000	15555			

图322 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

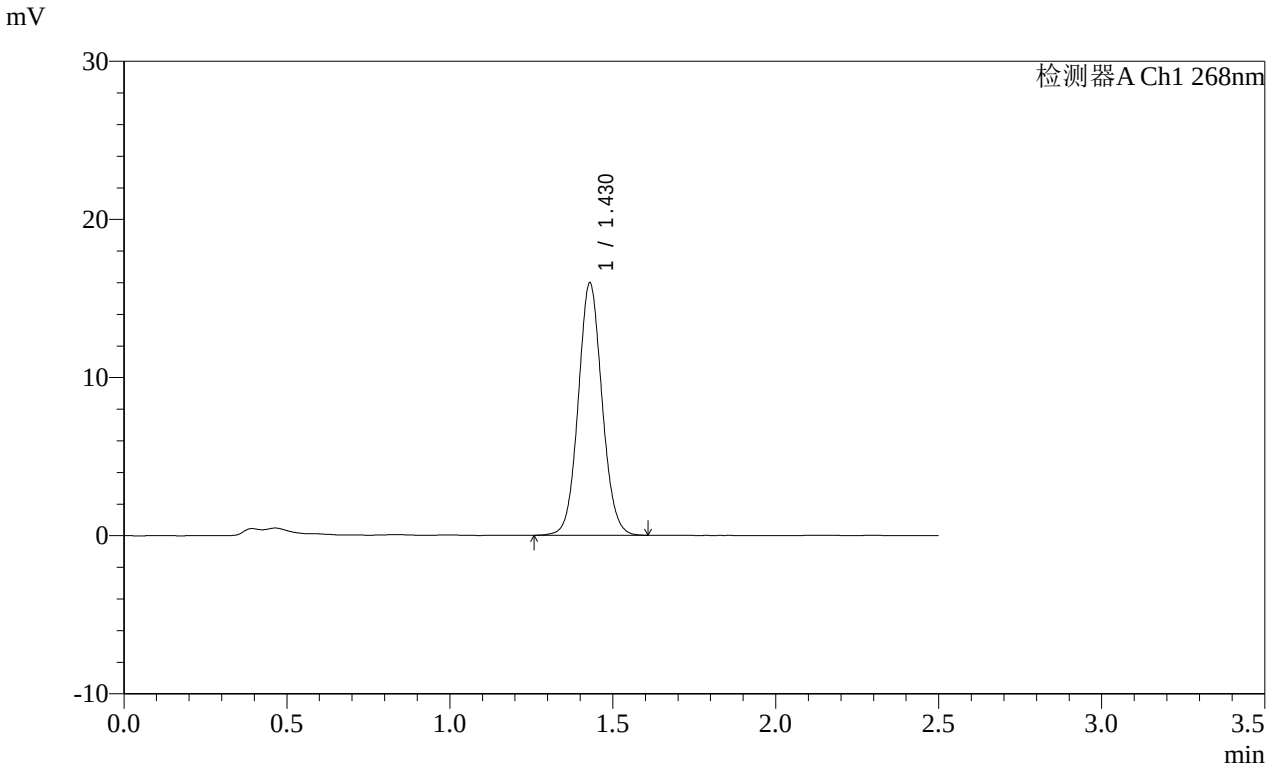
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1184-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:16:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	81094	100.000	15959	1852	1.070	--
总计		81094	100.000	15959			

图323 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

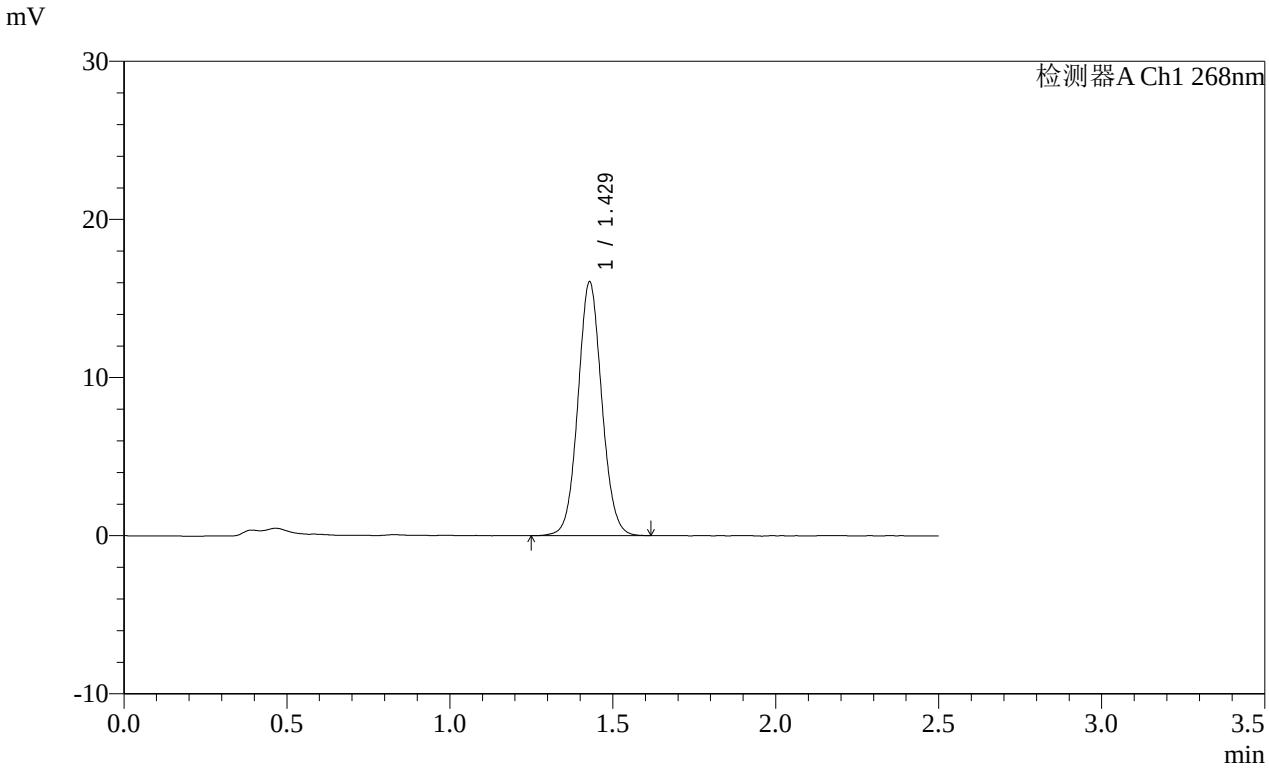
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-142/25-1185-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:19:38 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	81722	100.000	16042	1846	1.066	--
总计		81722	100.000	16042			

图324 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

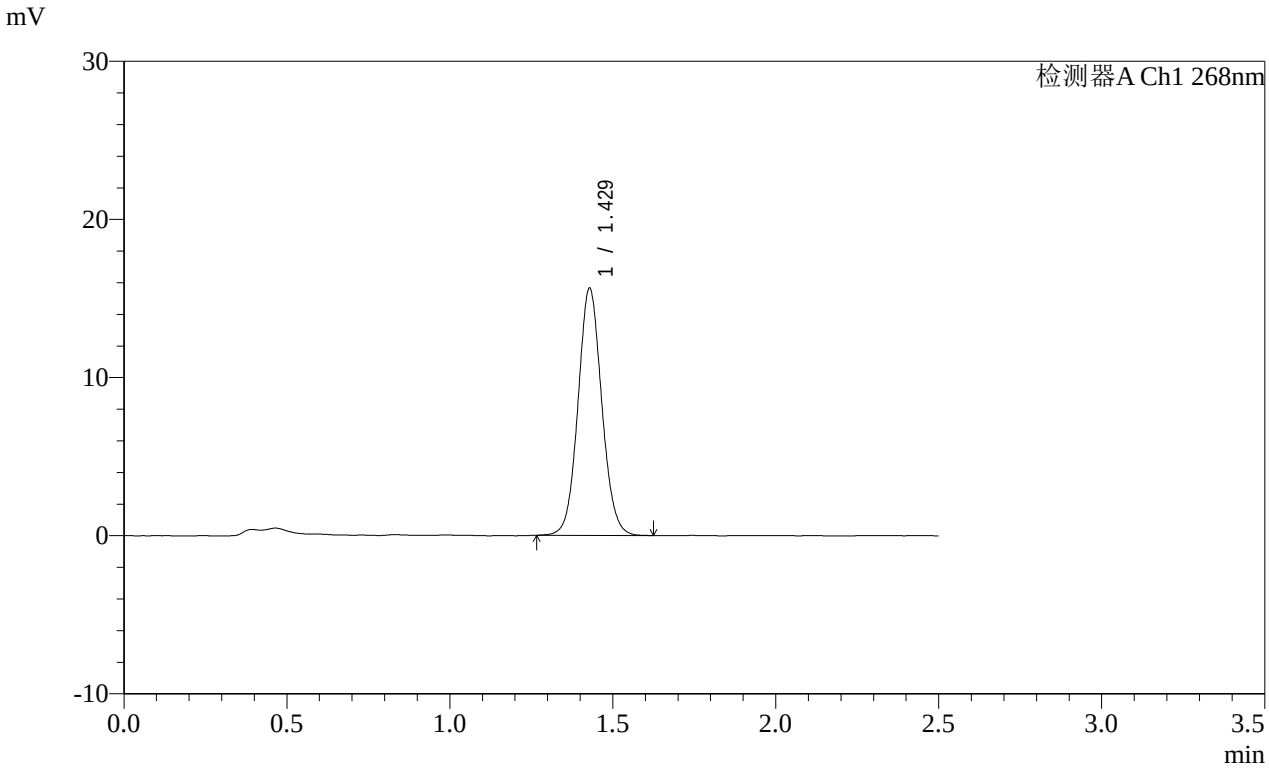
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1186-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:22:29
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	79295	100.000	15616	1853	1.071	--
总计		79295	100.000	15616			

图325 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

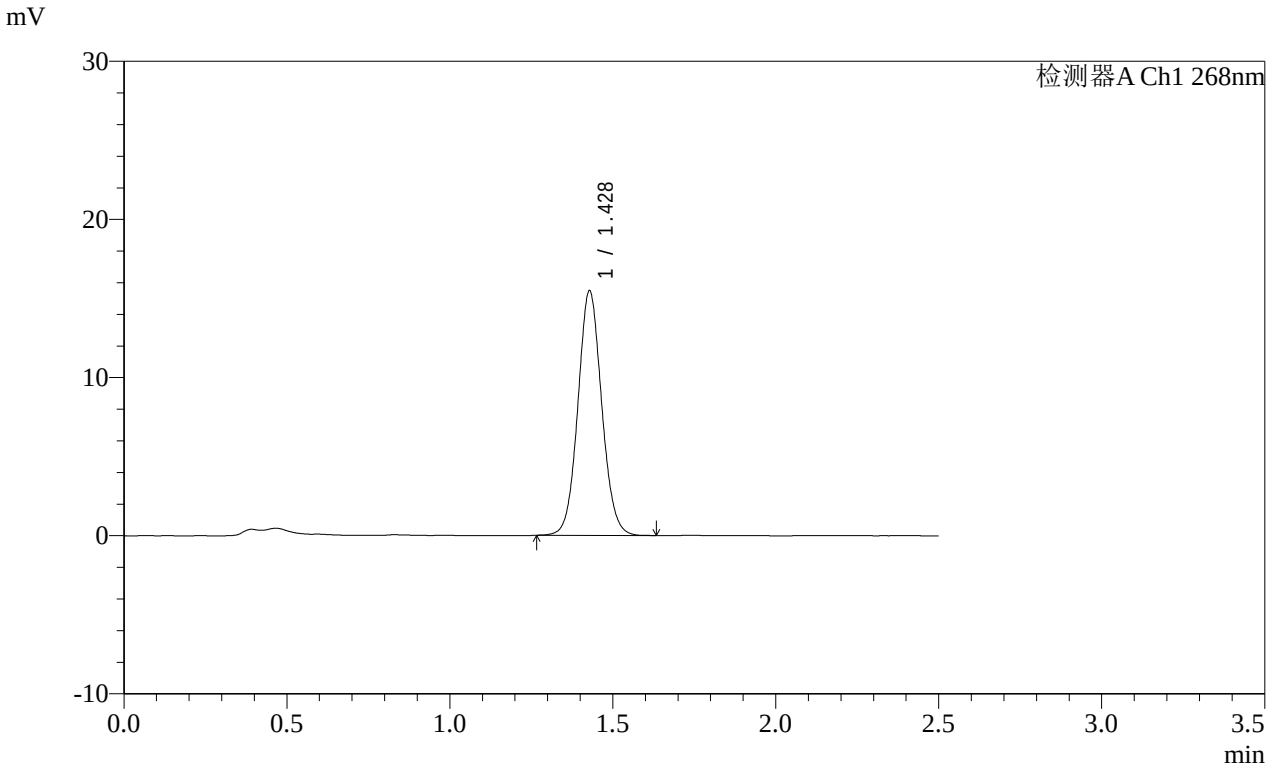
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1187-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:25:21
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:12
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	78644	100.000	15452	1848	1.070	--
总计		78644	100.000	15452			

图326 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

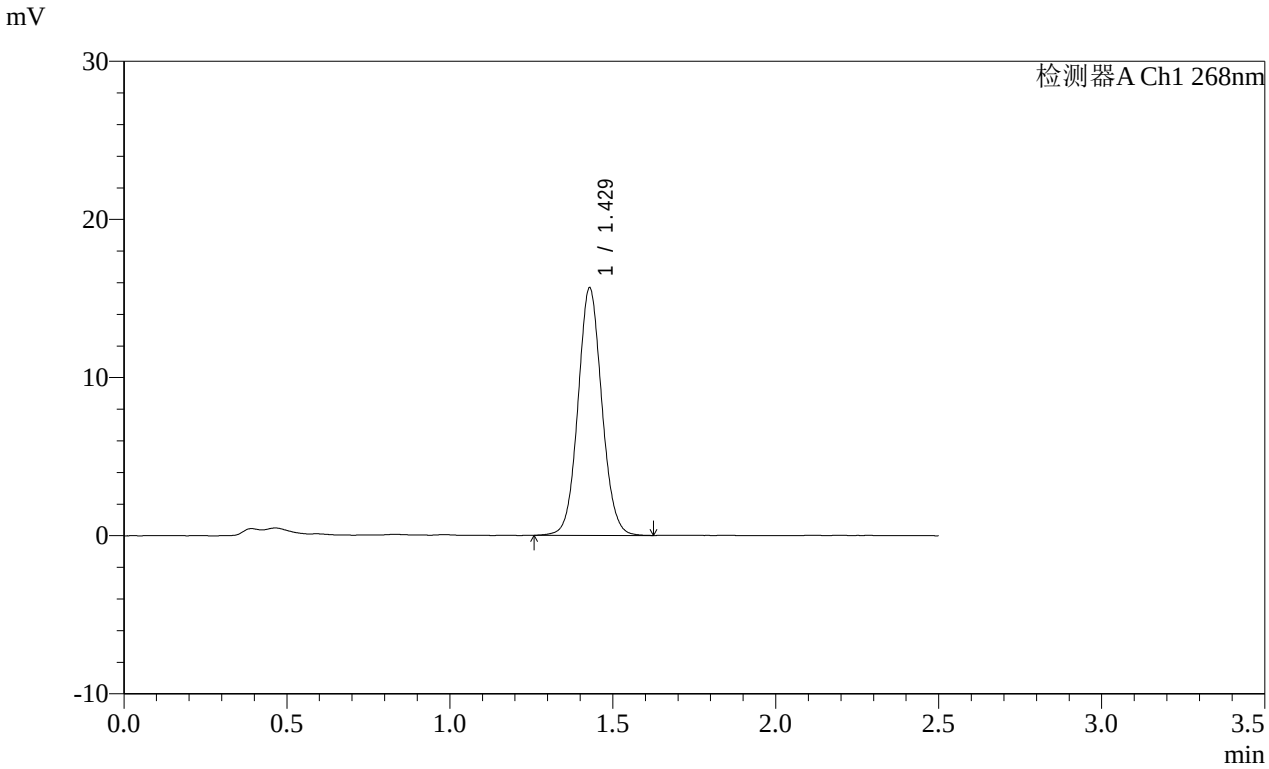
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1188-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:28:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	79674	100.000	15643	1850	1.070	--
总计		79674	100.000	15643			

图327 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

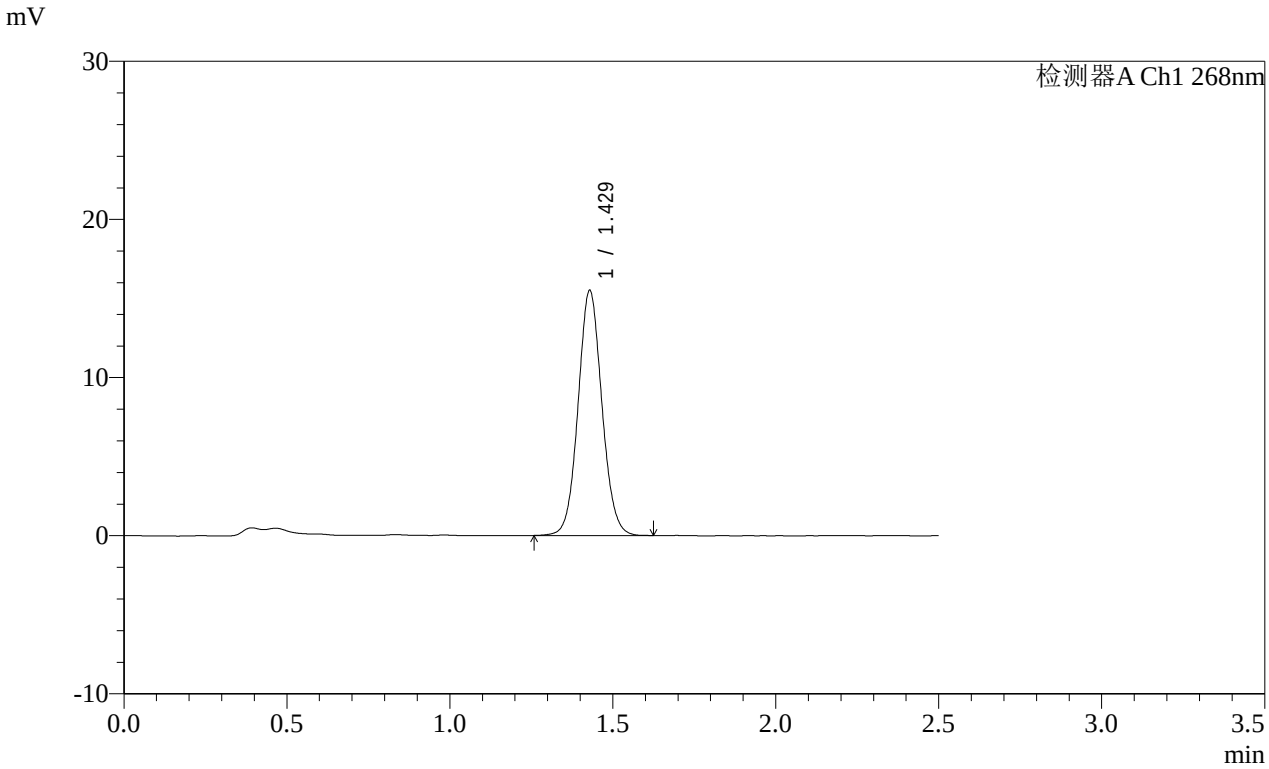
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1189-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:31:05
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	78744	100.000	15494	1850	1.069	--
总计		78744	100.000	15494			

图328 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

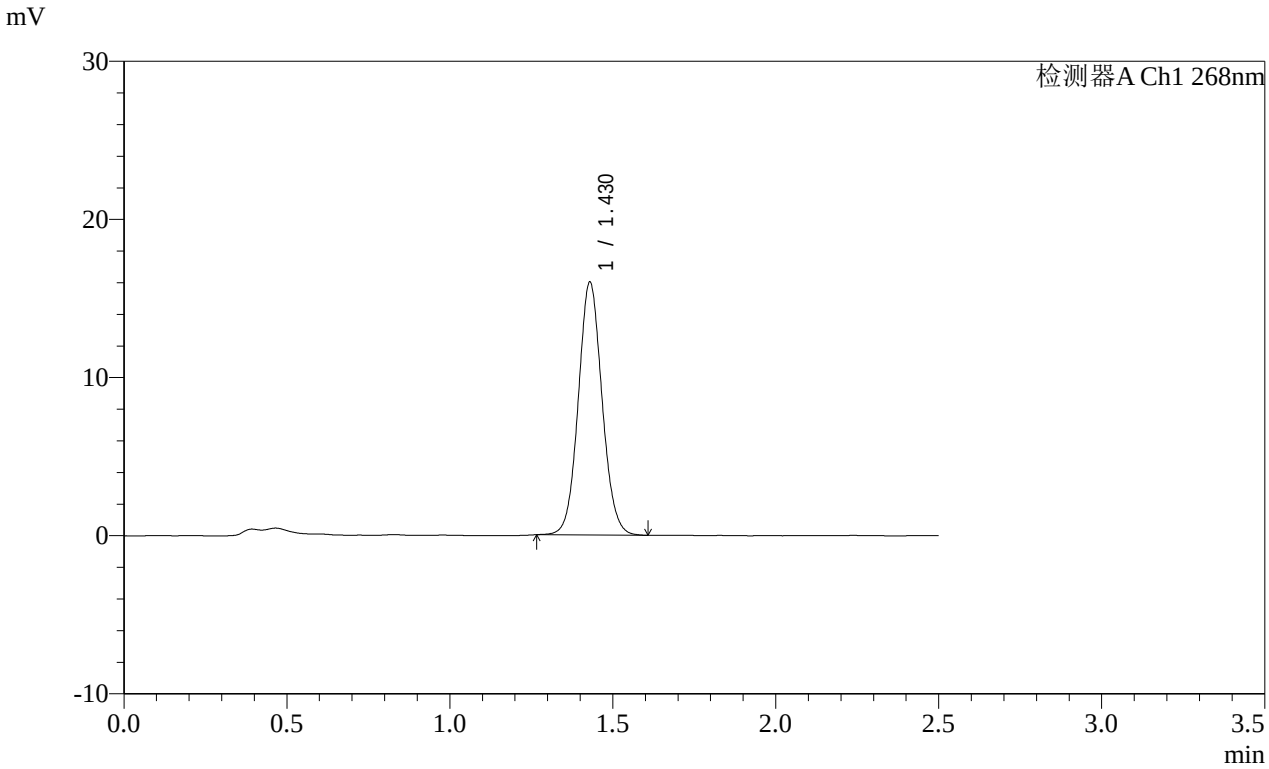
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1190-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:33:58
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:20
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	81219	100.000	15995	1853	1.072	--
总计		81219	100.000	15995			

图329 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

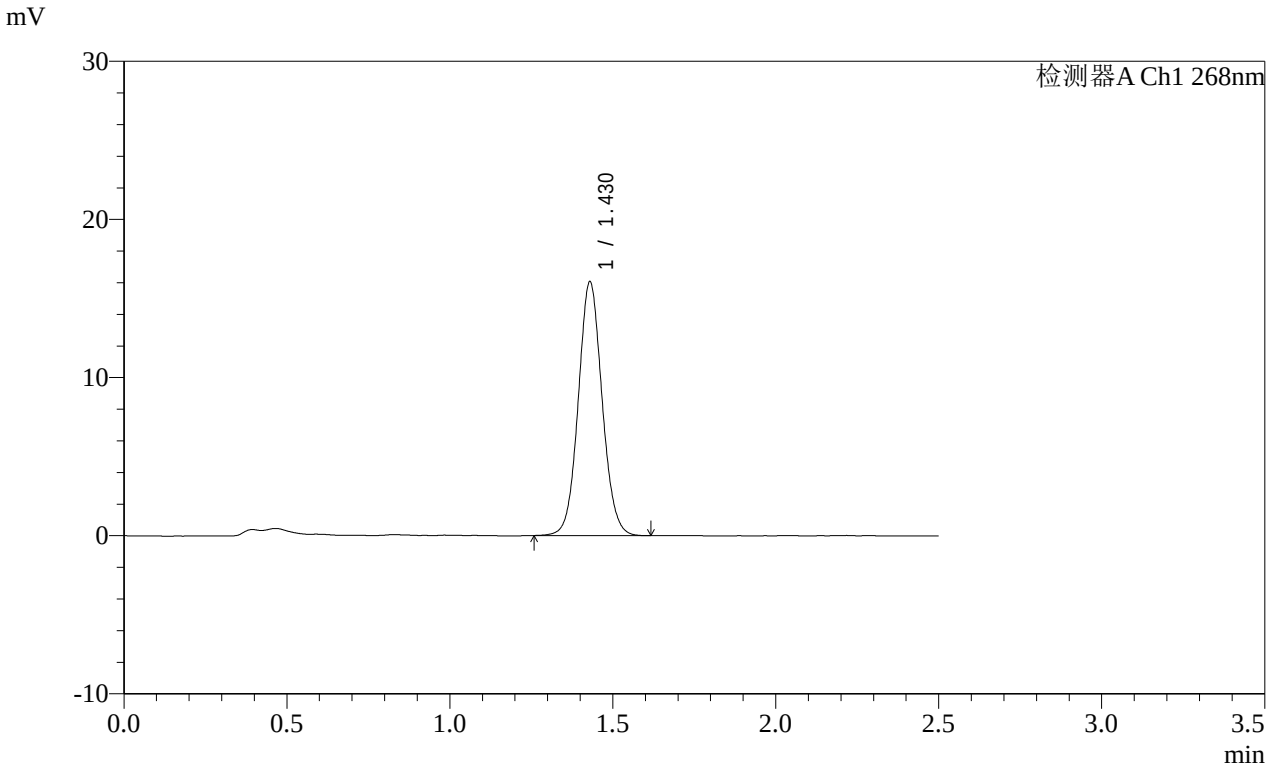
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1191-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:36:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:23
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	81676	100.000	16056	1851	1.068	--
总计		81676	100.000	16056			

图330 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

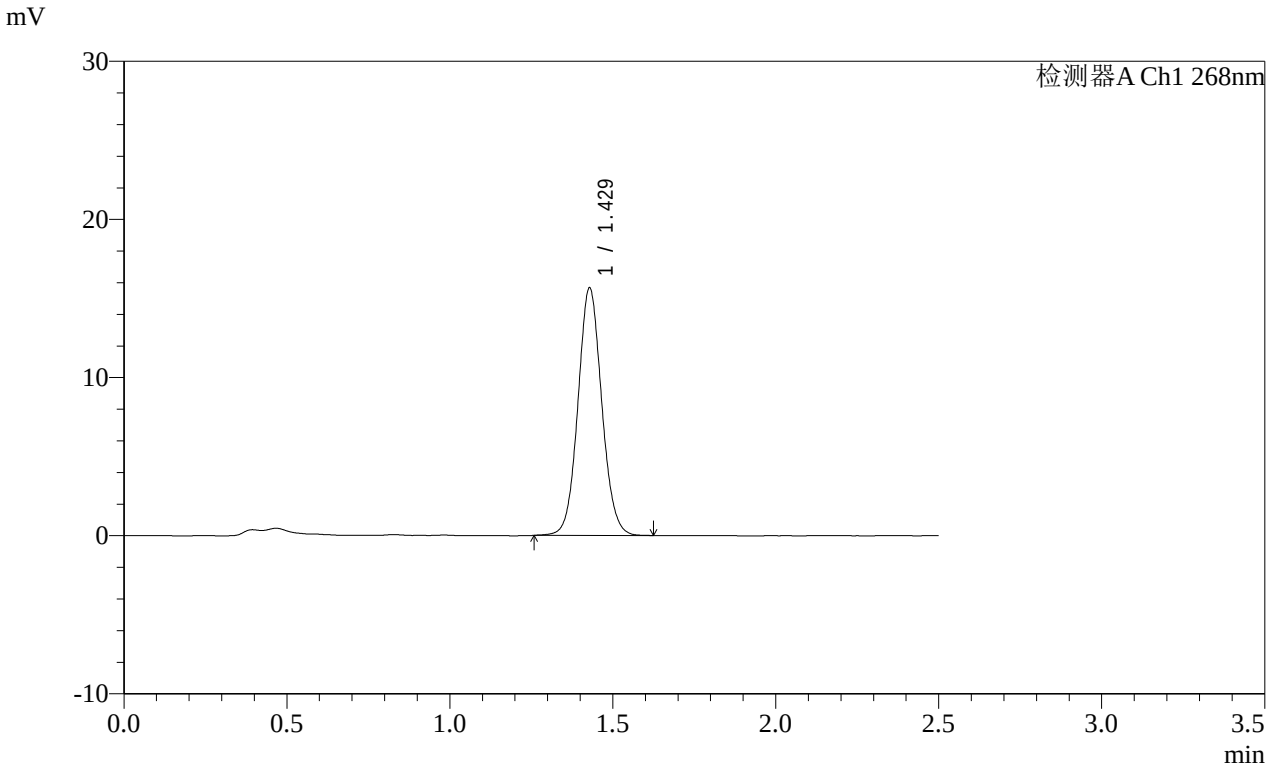
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1192-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:39:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:26
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	79583	100.000	15643	1852	1.071	--
总计		79583	100.000	15643			

图331 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

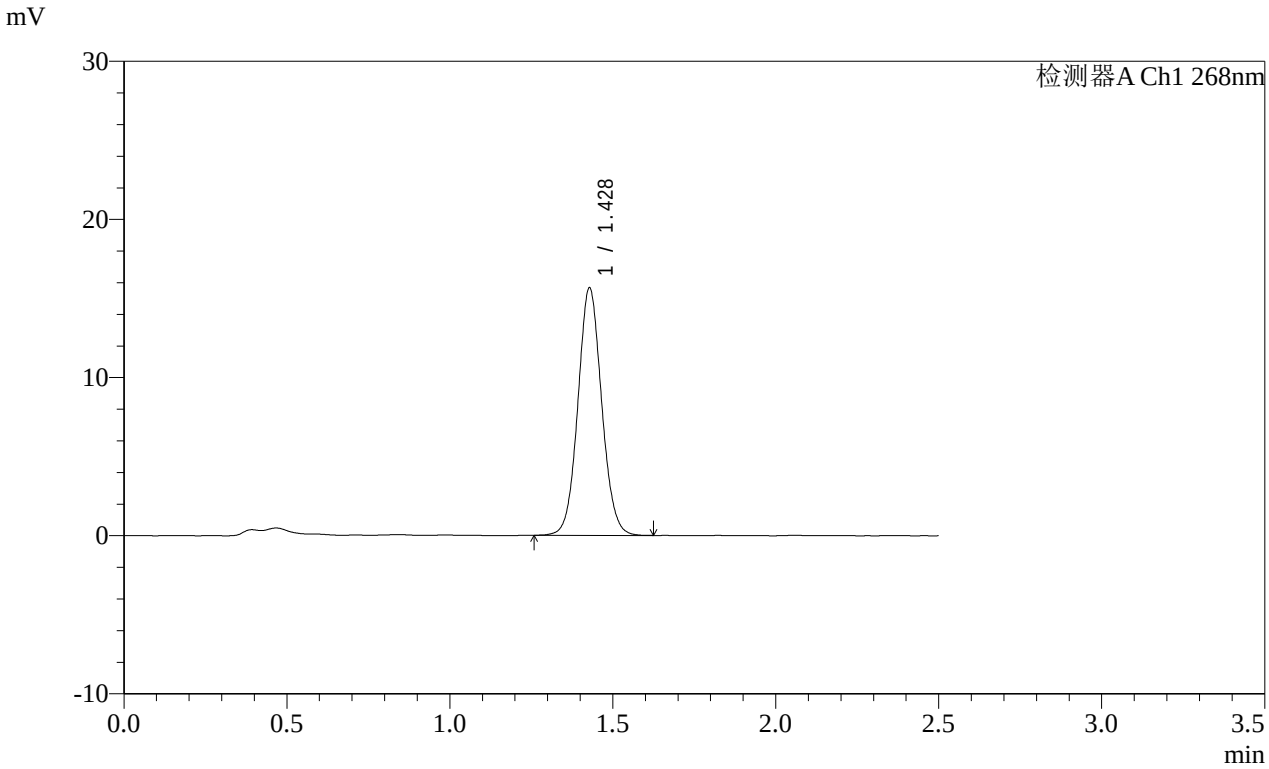
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1193-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:42:38
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:29
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	79503	100.000	15643	1853	1.067	--
总计		79503	100.000	15643			

图332 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

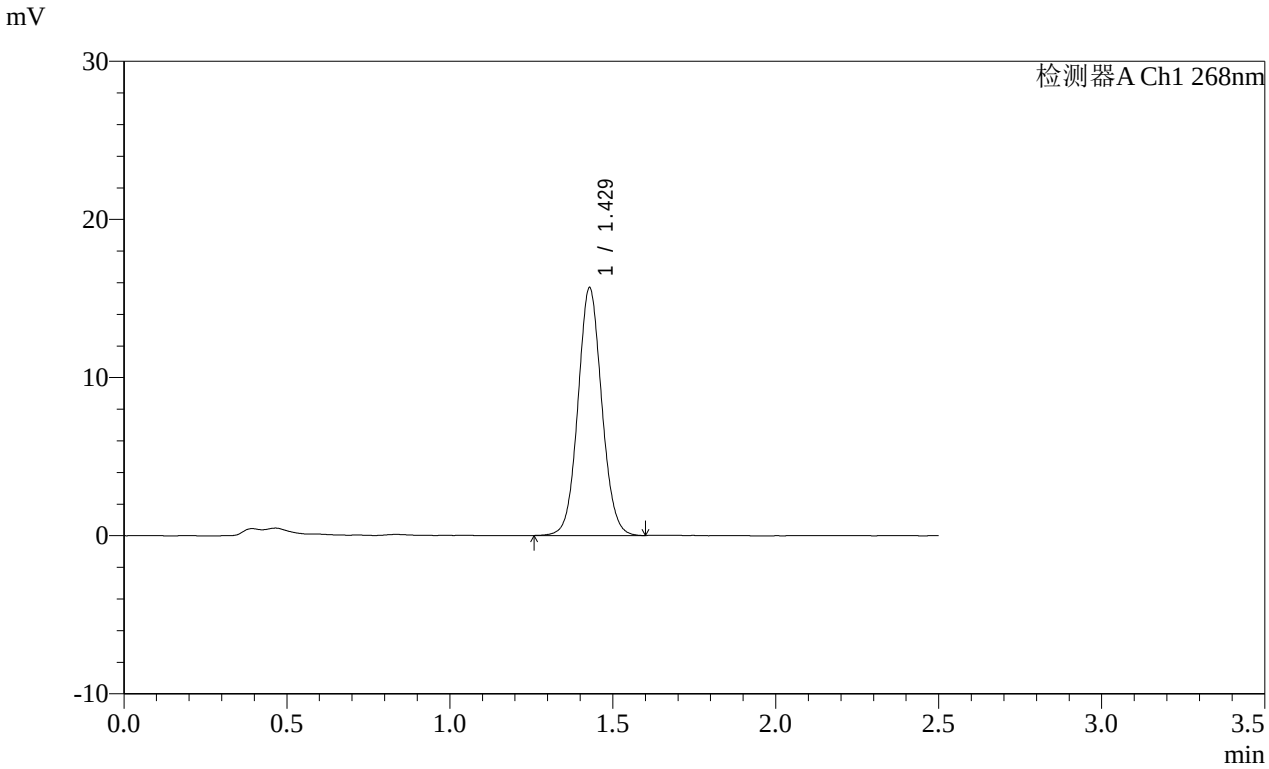
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1194-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:45:31
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:31
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	79599	100.000	15653	1850	1.067	--
总计		79599	100.000	15653			

图333 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

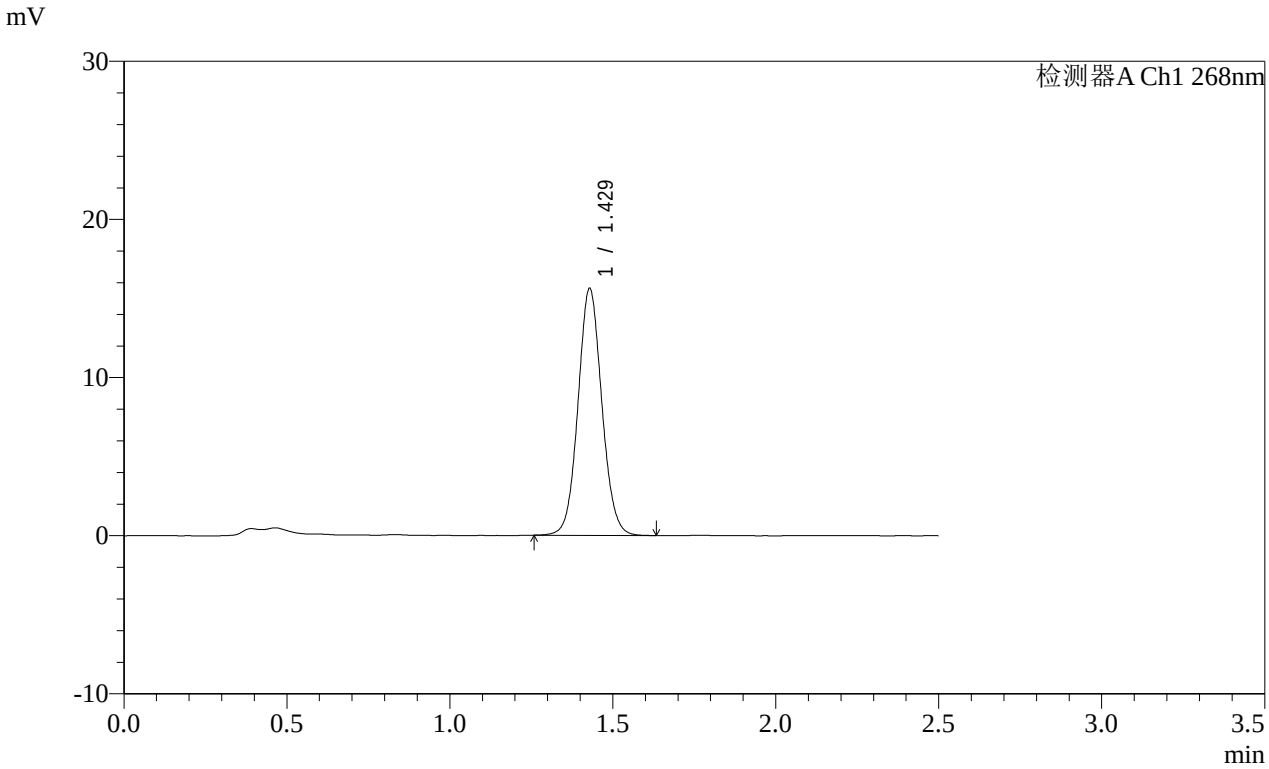
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1195-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:48:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:34
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	79349	100.000	15606	1853	1.069	--
总计		79349	100.000	15606			

图334 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

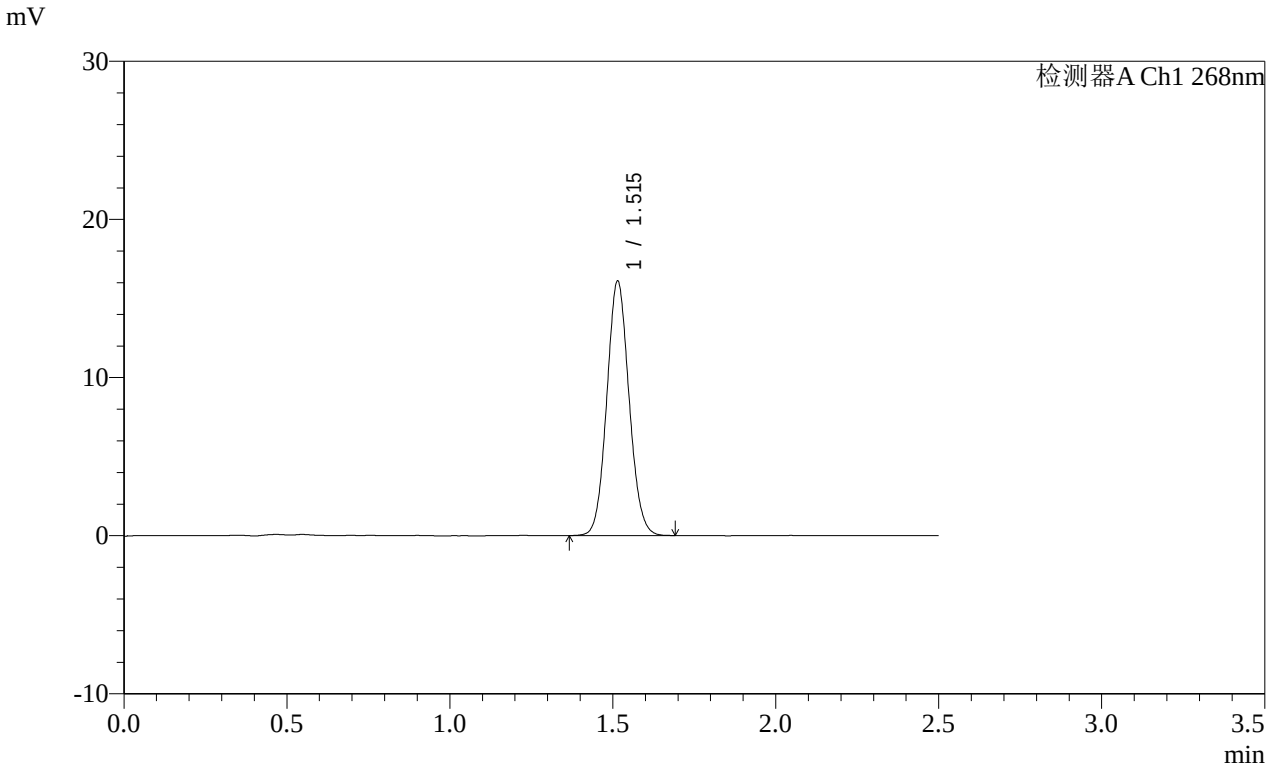
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1196-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:51:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:37
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	76554	100.000	16073	2342	1.080	--
总计		76554	100.000	16073			

图335 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

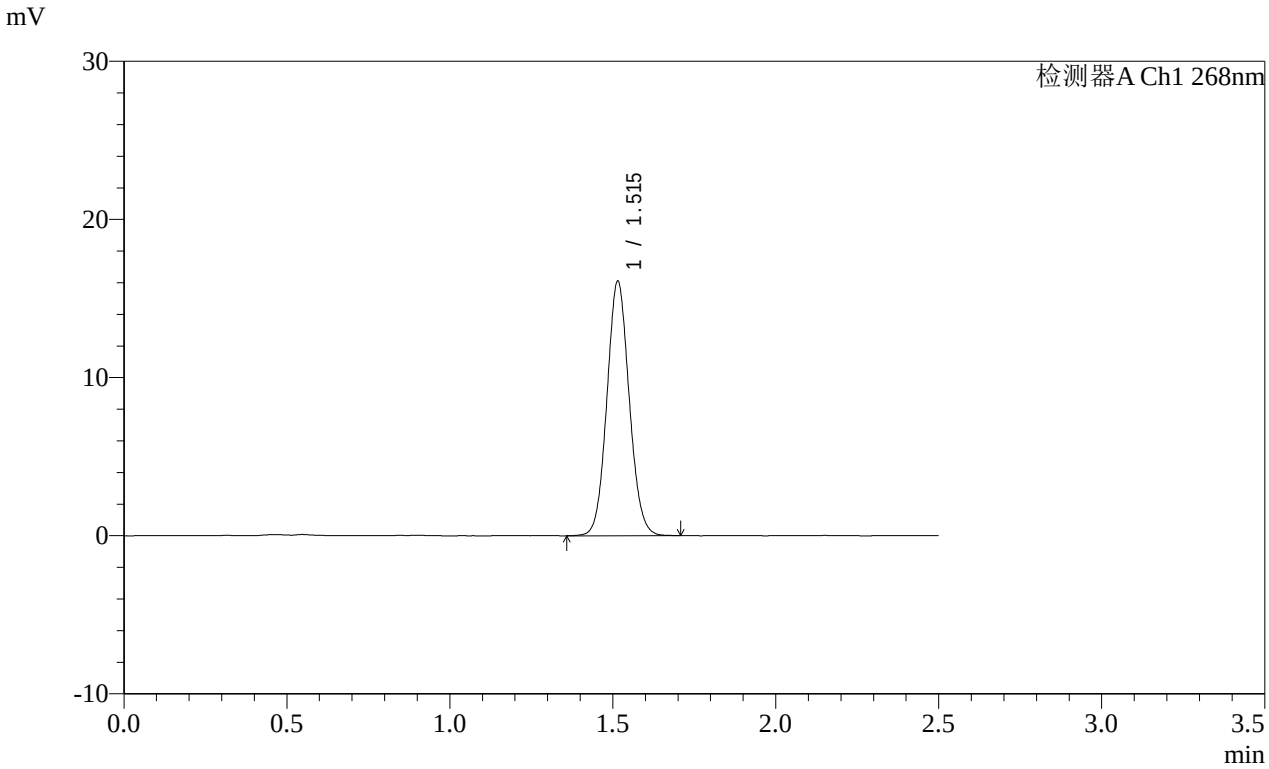
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1197-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgs-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:54:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:40
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	76716	100.000	16066	2341	1.078	--
总计		76716	100.000	16066			

图336 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

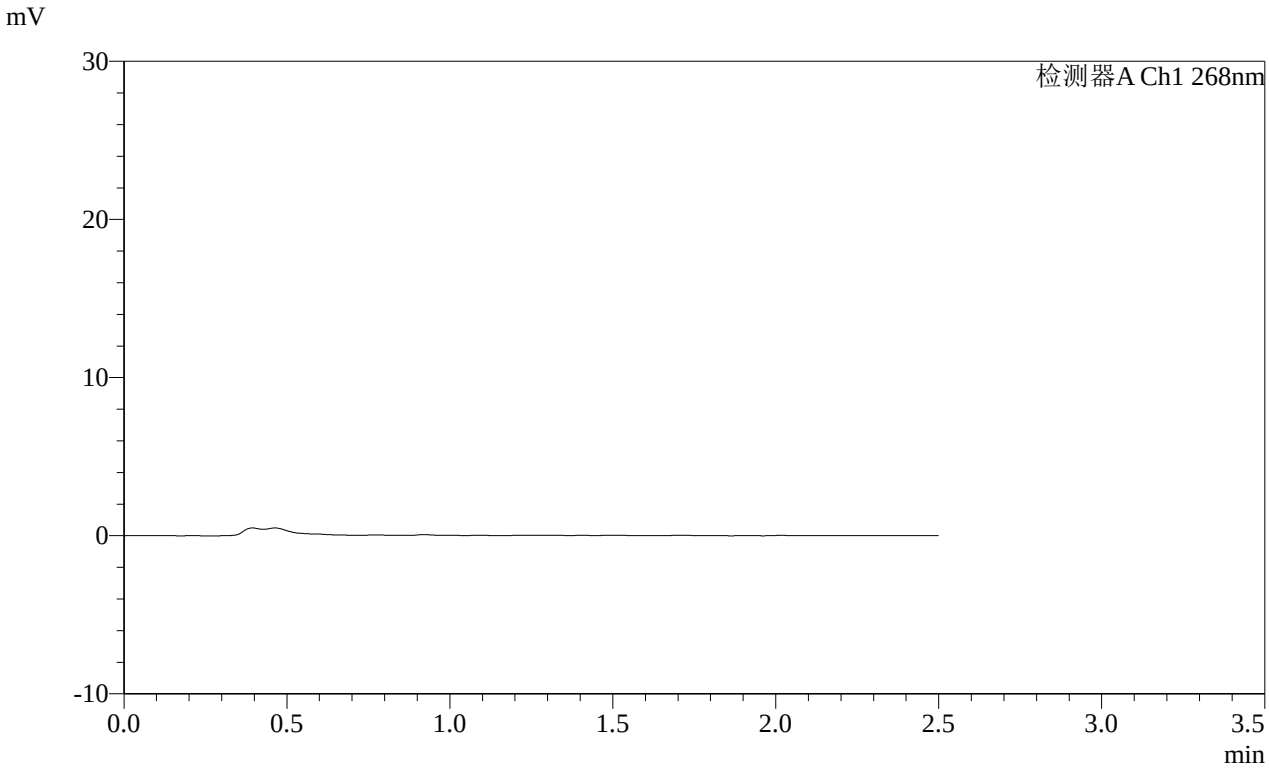
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1198-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:57:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:42
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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337 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转溶剂

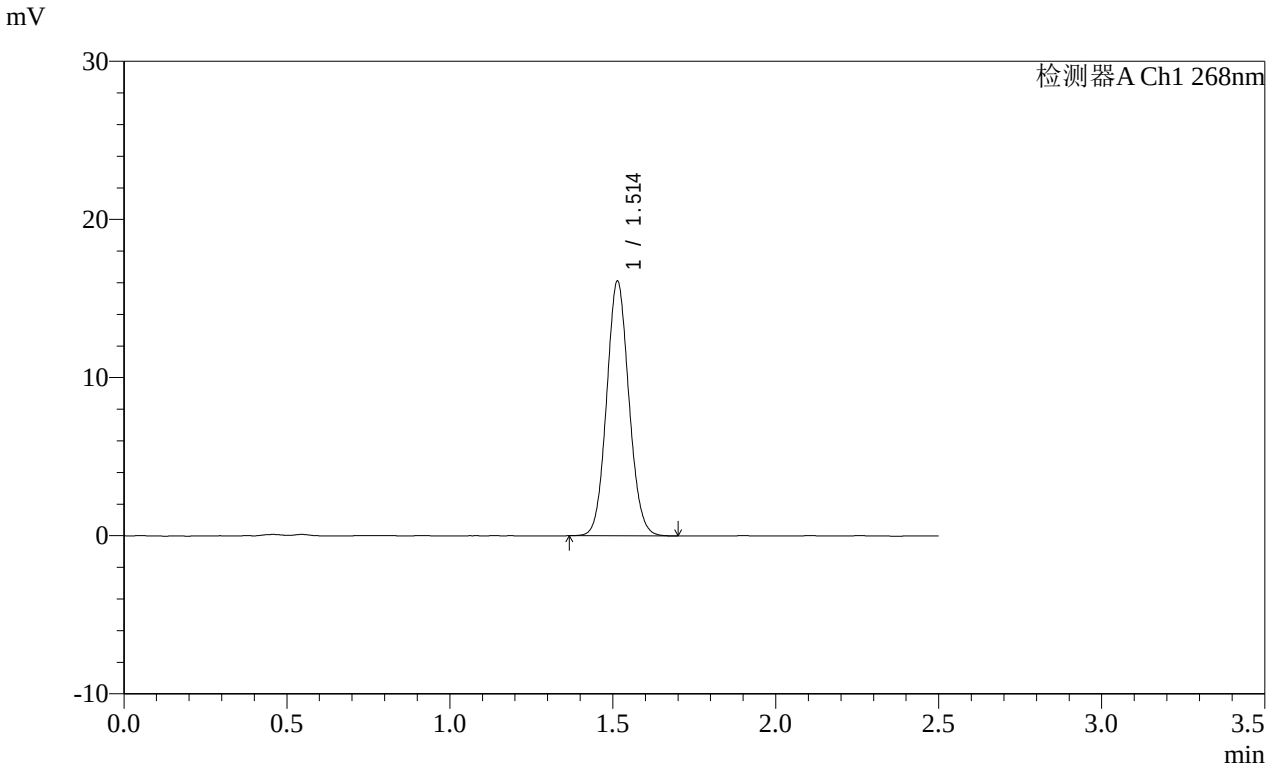
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1199-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 00:59:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:45
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	76674	100.000	16097	2337	1.081	--
总计		76674	100.000	16097			

图338 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

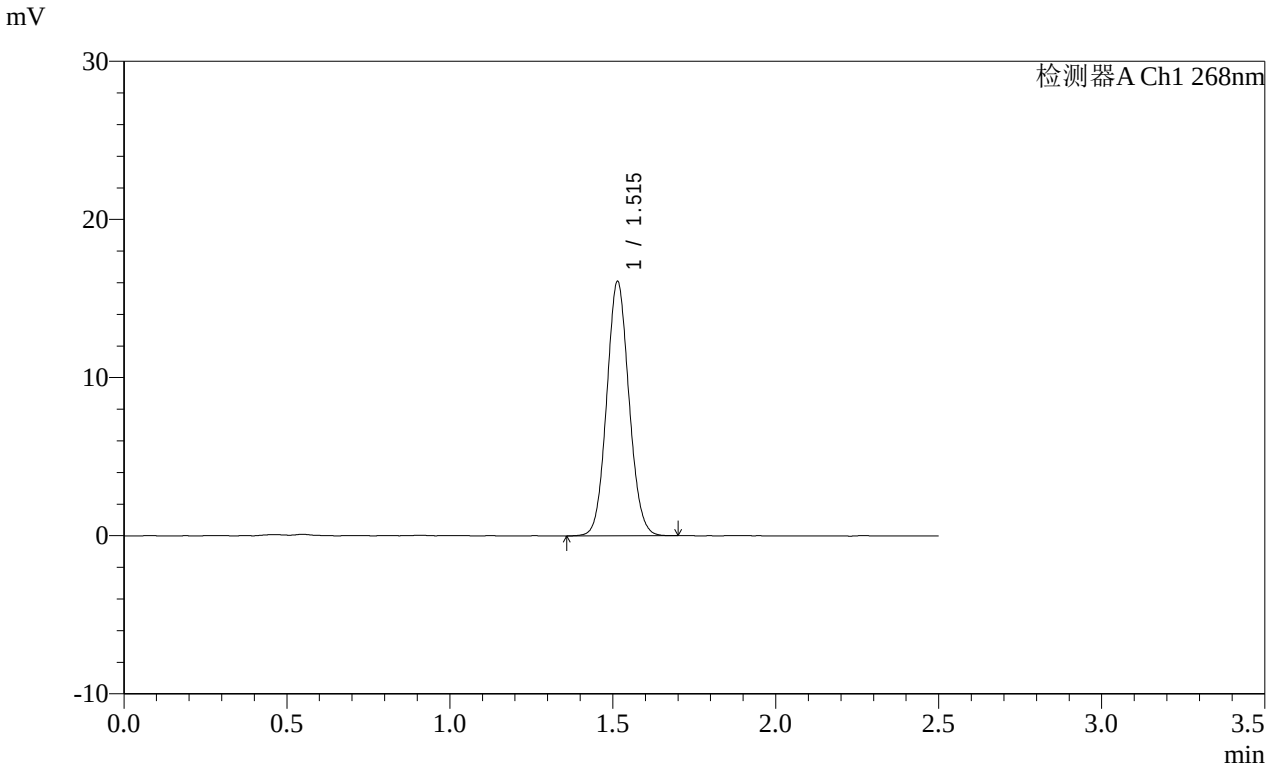
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1200-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:02:52
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:48
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	76669	100.000	16079	2336	1.078	--
总计		76669	100.000	16079			

图339 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

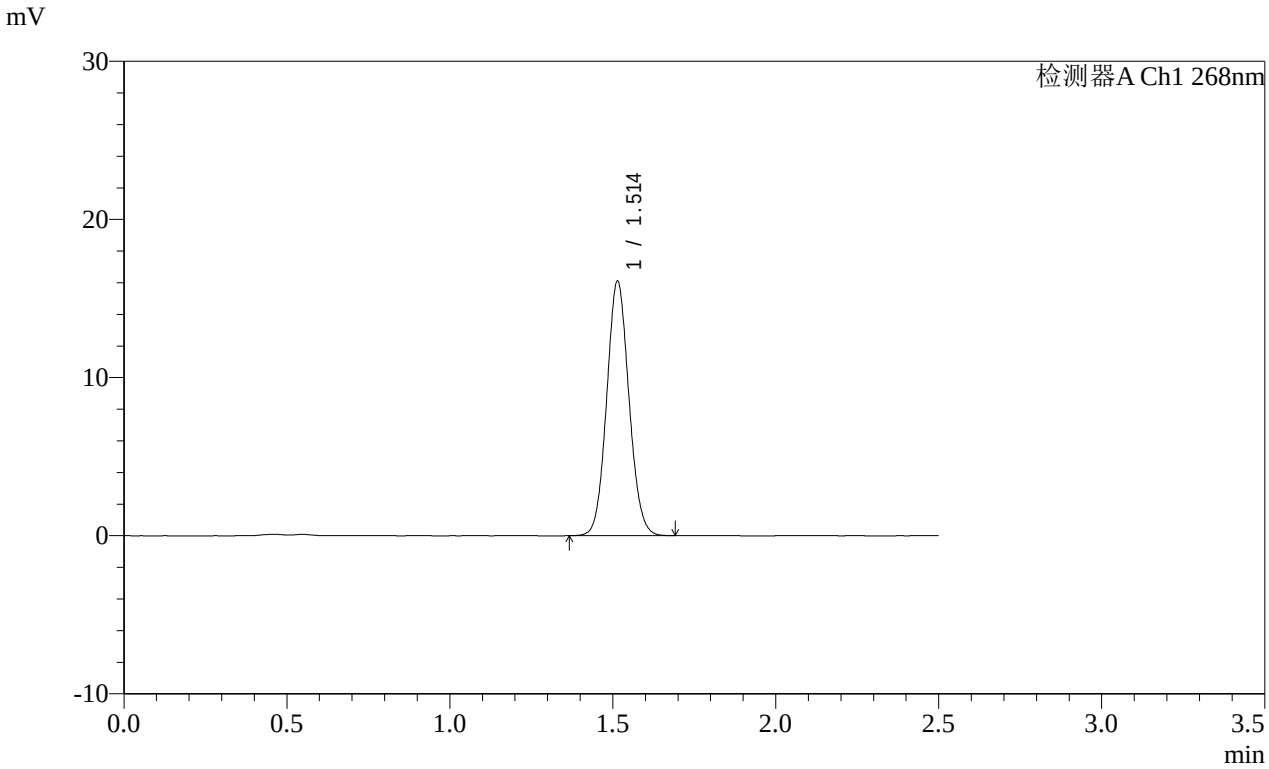
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1201-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:05:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:50
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	76572	100.000	16086	2339	1.077	--
总计		76572	100.000	16086			

图340 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

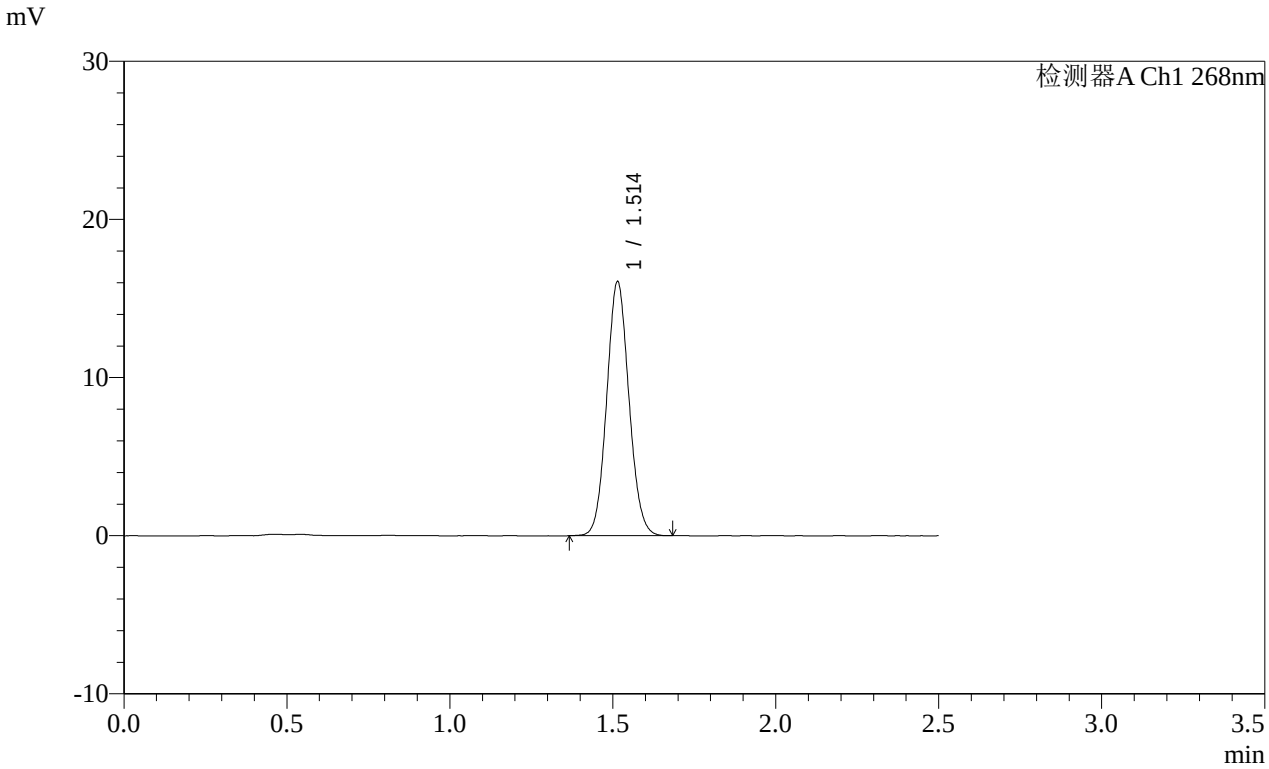
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1202-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:08:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:53
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	76346	100.000	16057	2342	1.080	--
总计		76346	100.000	16057			

图341 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

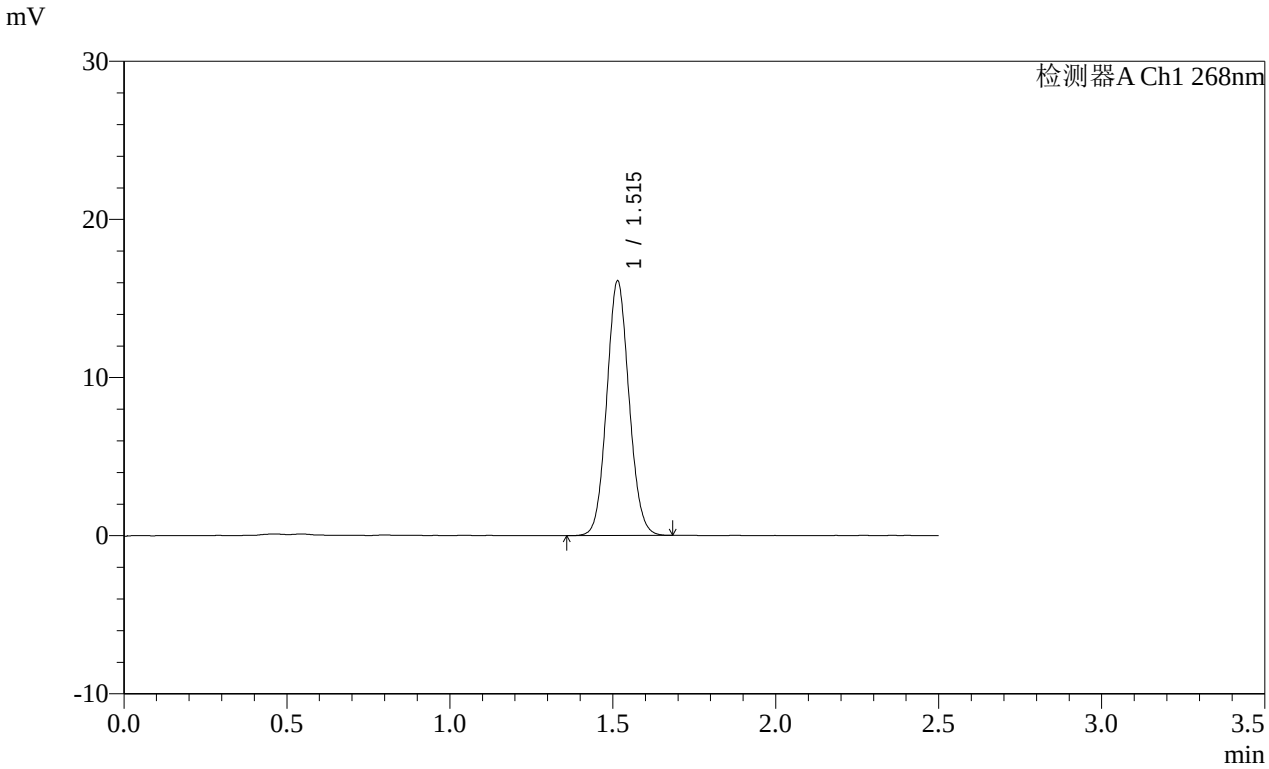
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1203-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:11:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:56
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	76664	100.000	16088	2337	1.079	--
总计		76664	100.000	16088			

图342 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

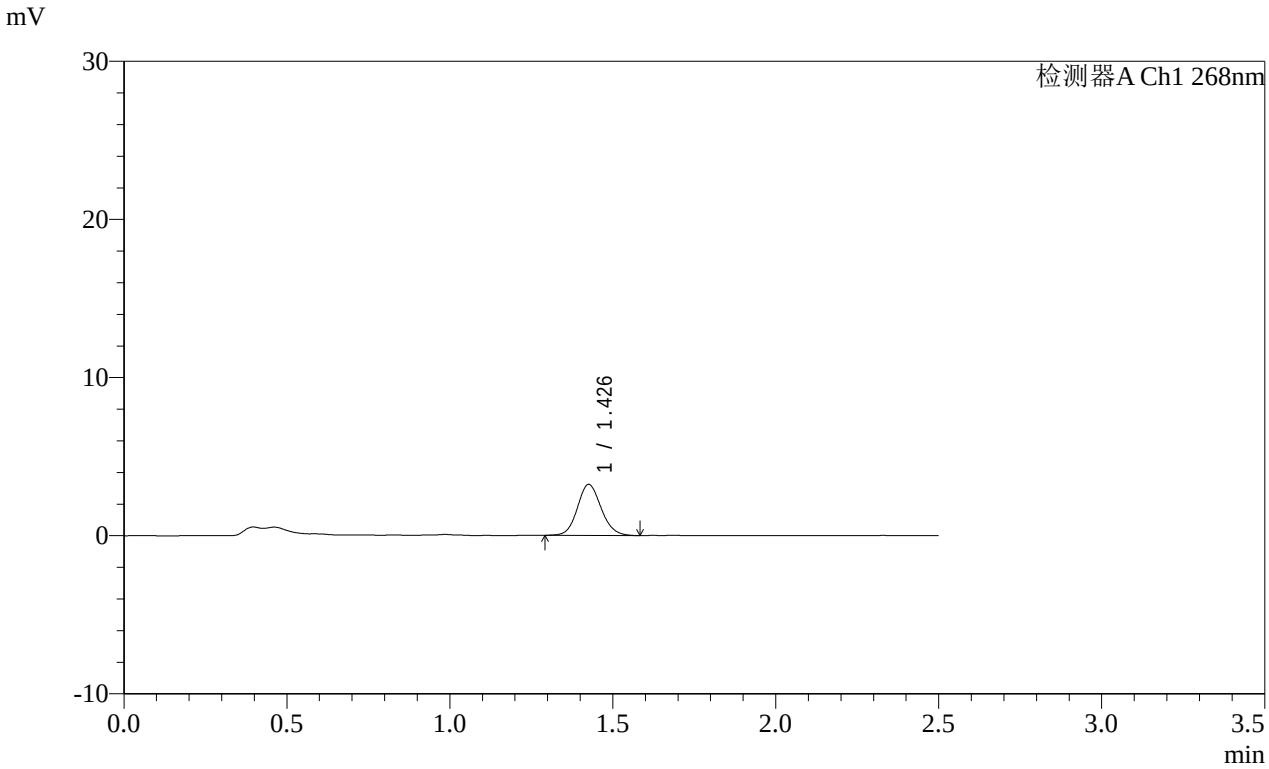
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1204-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:14:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:14:59
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	16374	100.000	3203	1845	1.109	--
总计		16374	100.000	3203			

图343 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

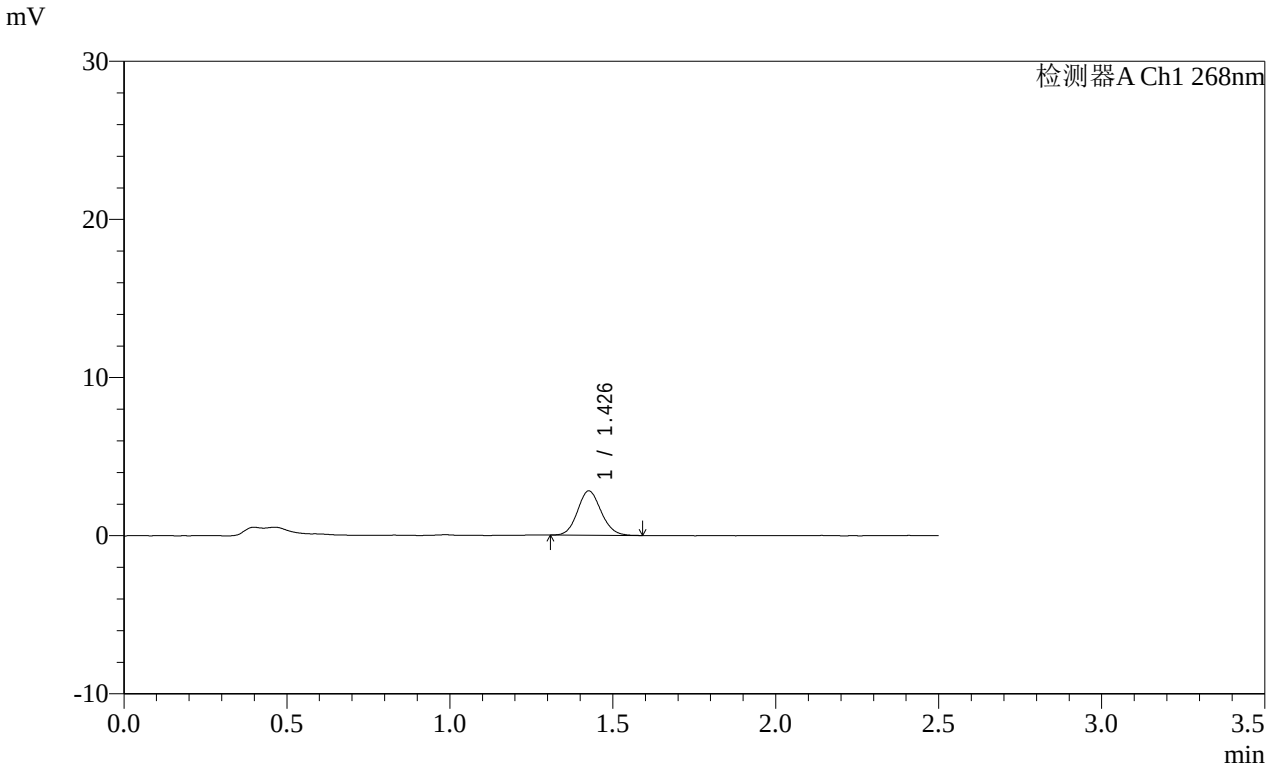
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1205-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:17:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	14152	100.000	2790	1852	1.101	--
总计		14152	100.000	2790			

图344 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

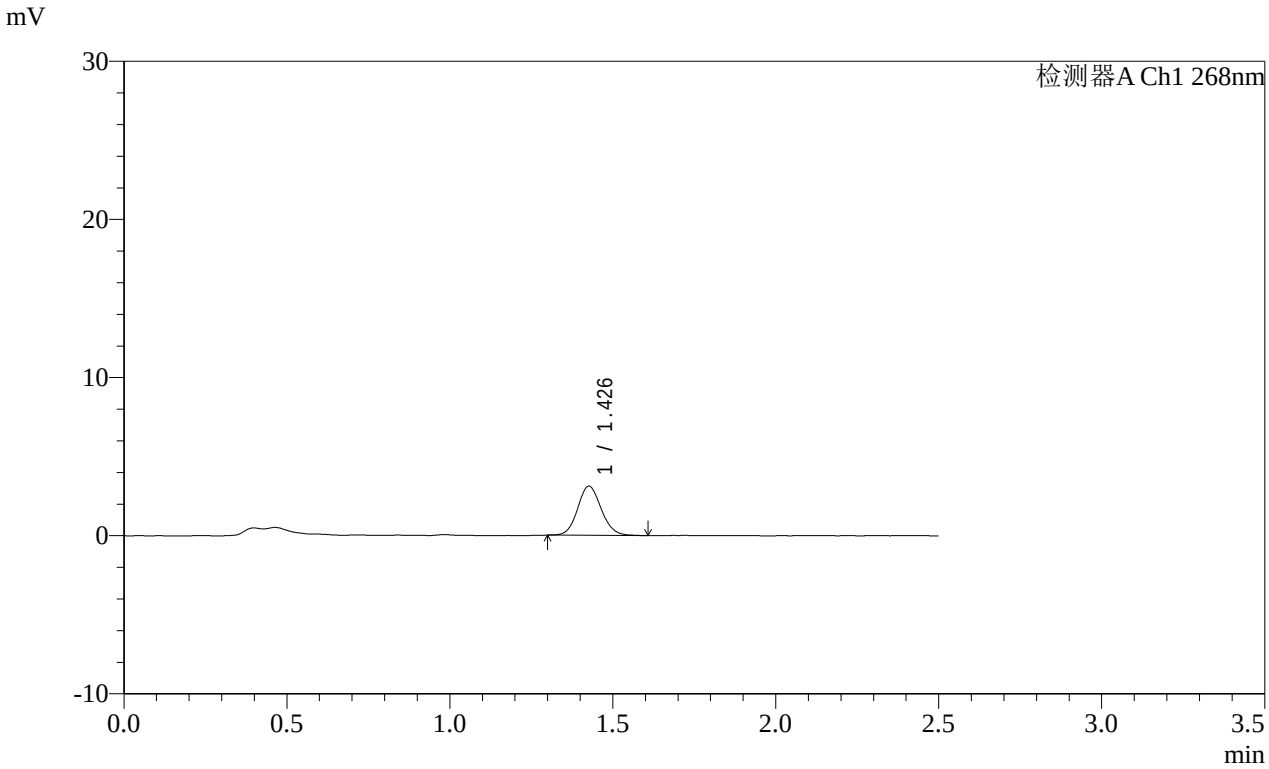
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1206-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:20:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	15730	100.000	3094	1866	1.110	--
总计		15730	100.000	3094			

图345 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

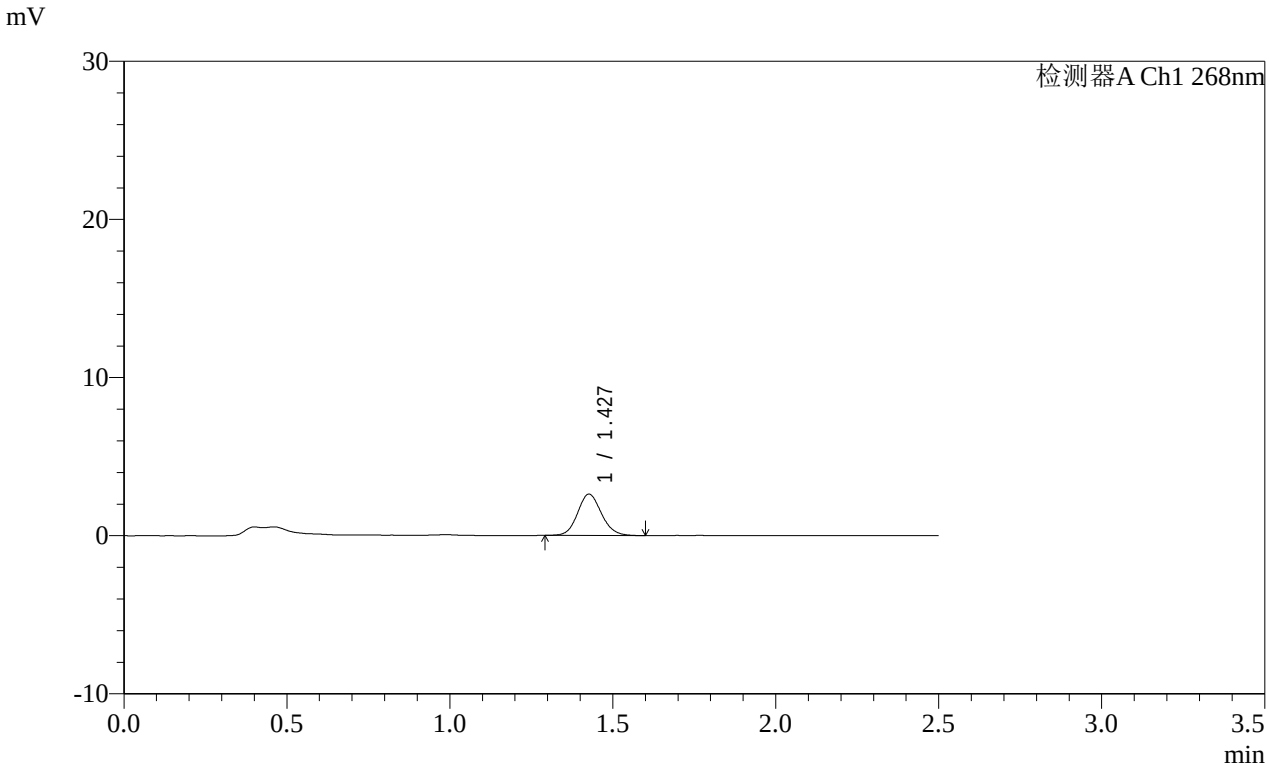
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1207-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:23:08
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:07
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	13340	100.000	2604	1828	1.121	--
总计		13340	100.000	2604			

图346 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

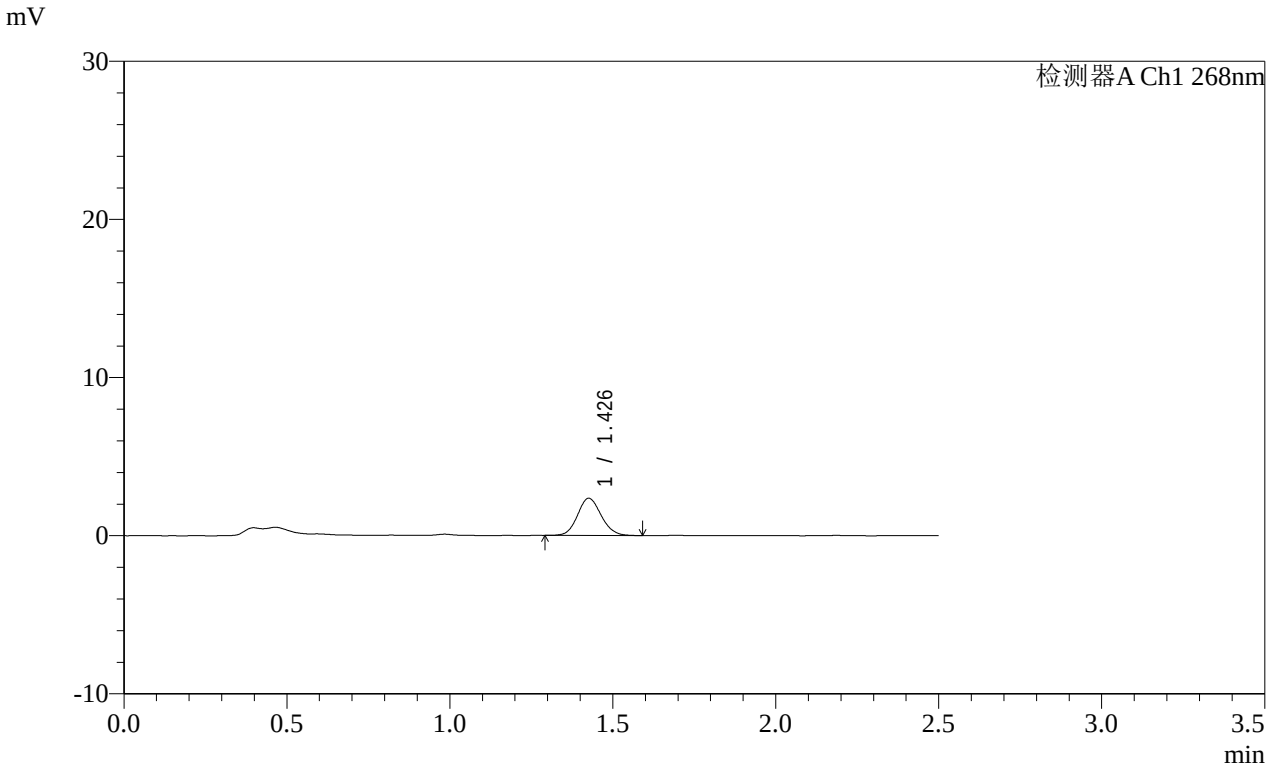
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1208-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:26:01
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:10
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	11936	100.000	2338	1836	1.104	--
总计		11936	100.000	2338			

图347 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

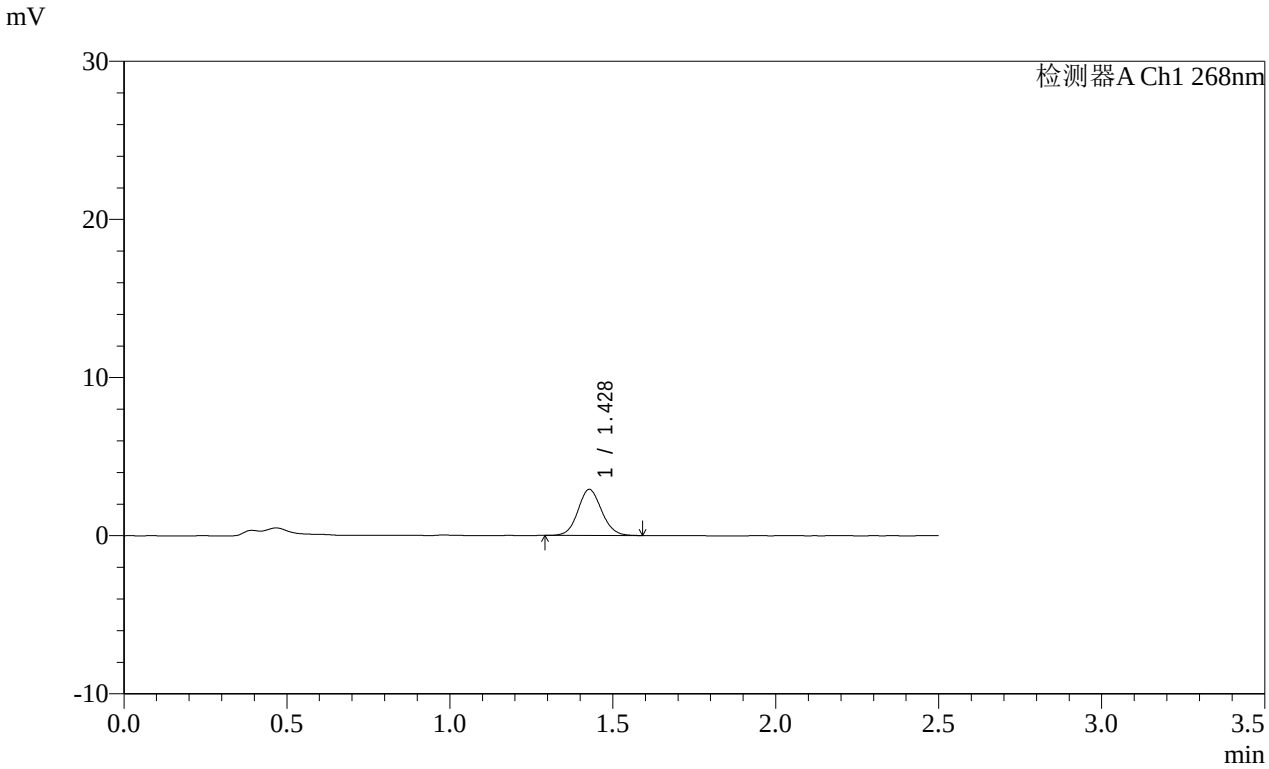
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1209-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:28:54
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:12
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	14715	100.000	2908	1859	1.085	--
总计		14715	100.000	2908			

图348 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

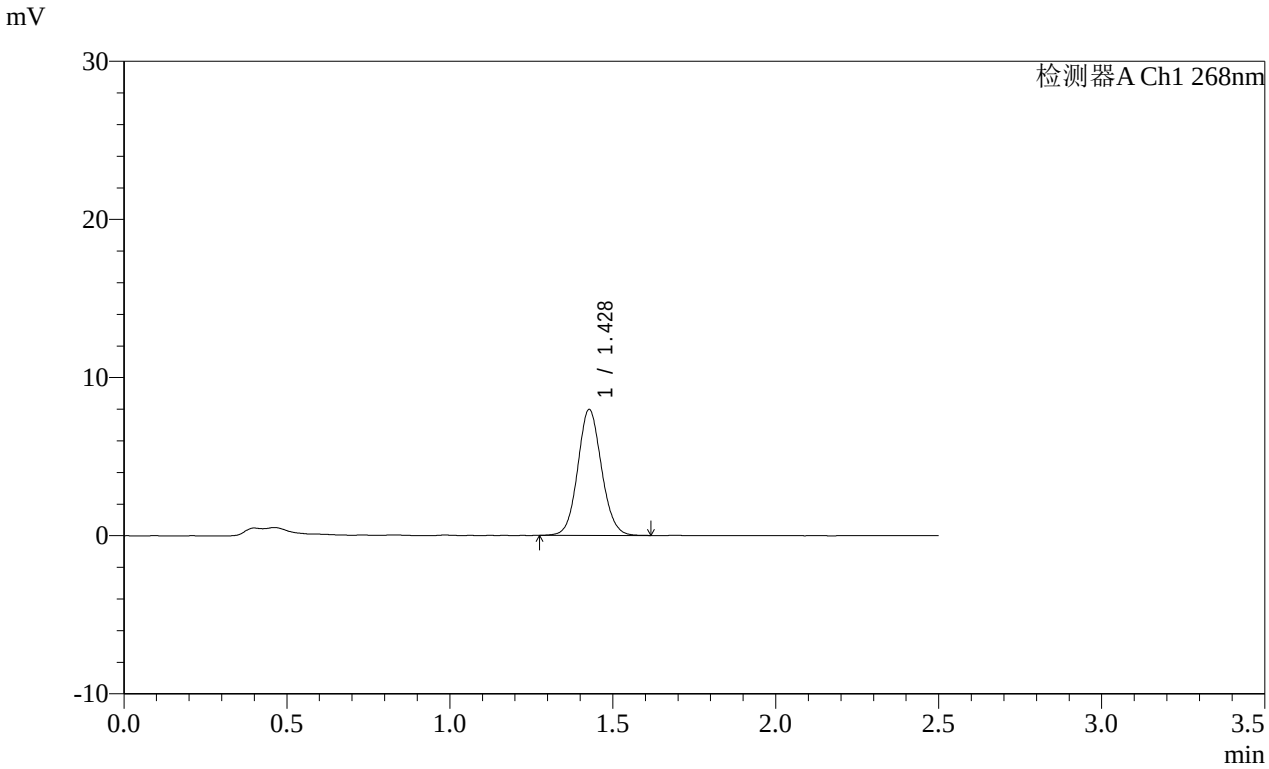
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1210-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:31:48
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:16
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	40442	100.000	7947	1847	1.086	--
总计		40442	100.000	7947			

图349 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

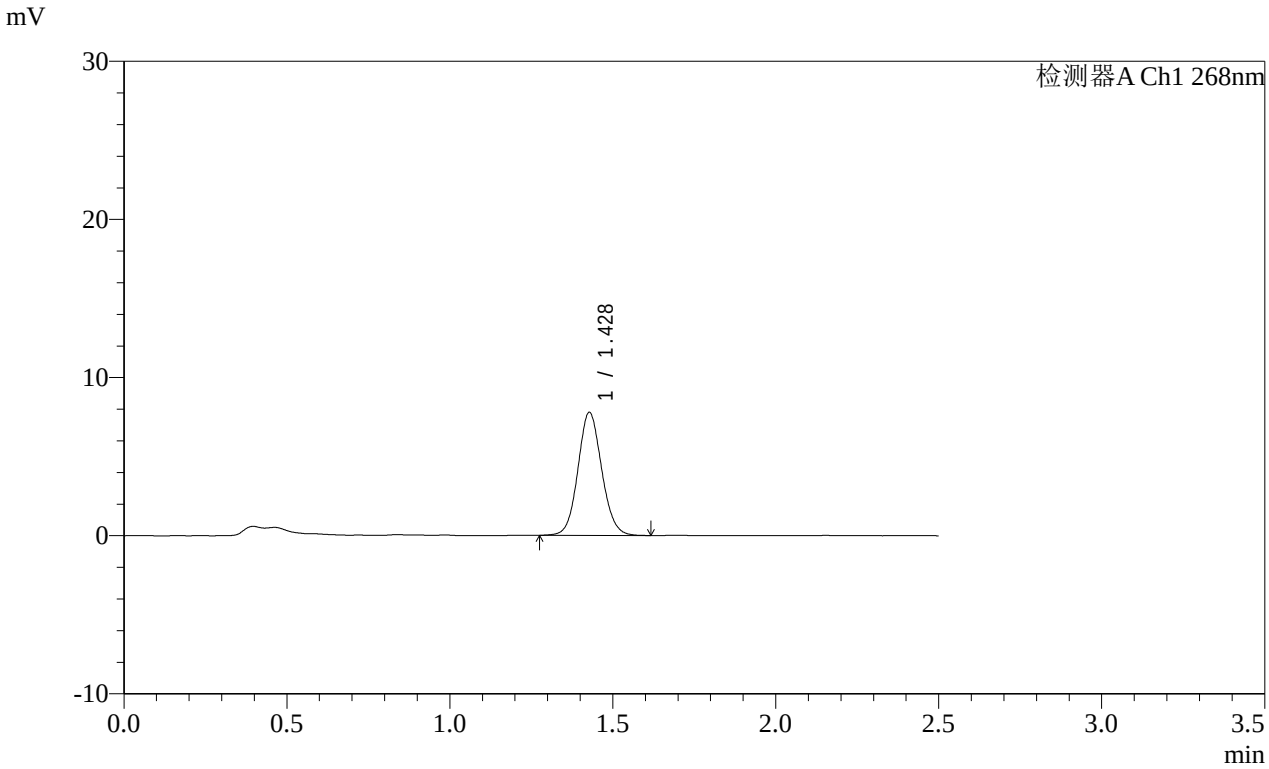
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1211-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:34:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:18
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	39578	100.000	7768	1843	1.086	--
总计		39578	100.000	7768			

图350 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

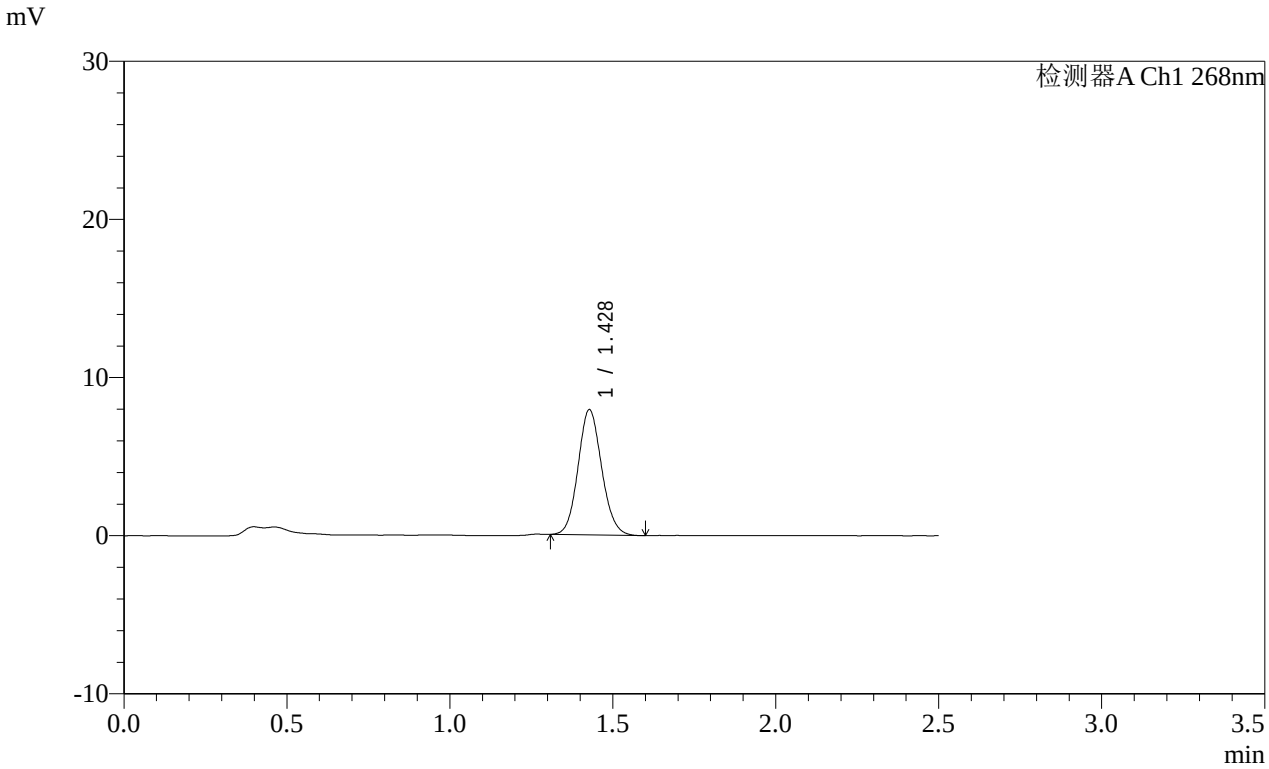
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1212-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:37:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:21
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	39967	100.000	7907	1857	1.099	--
总计		39967	100.000	7907			

图351 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

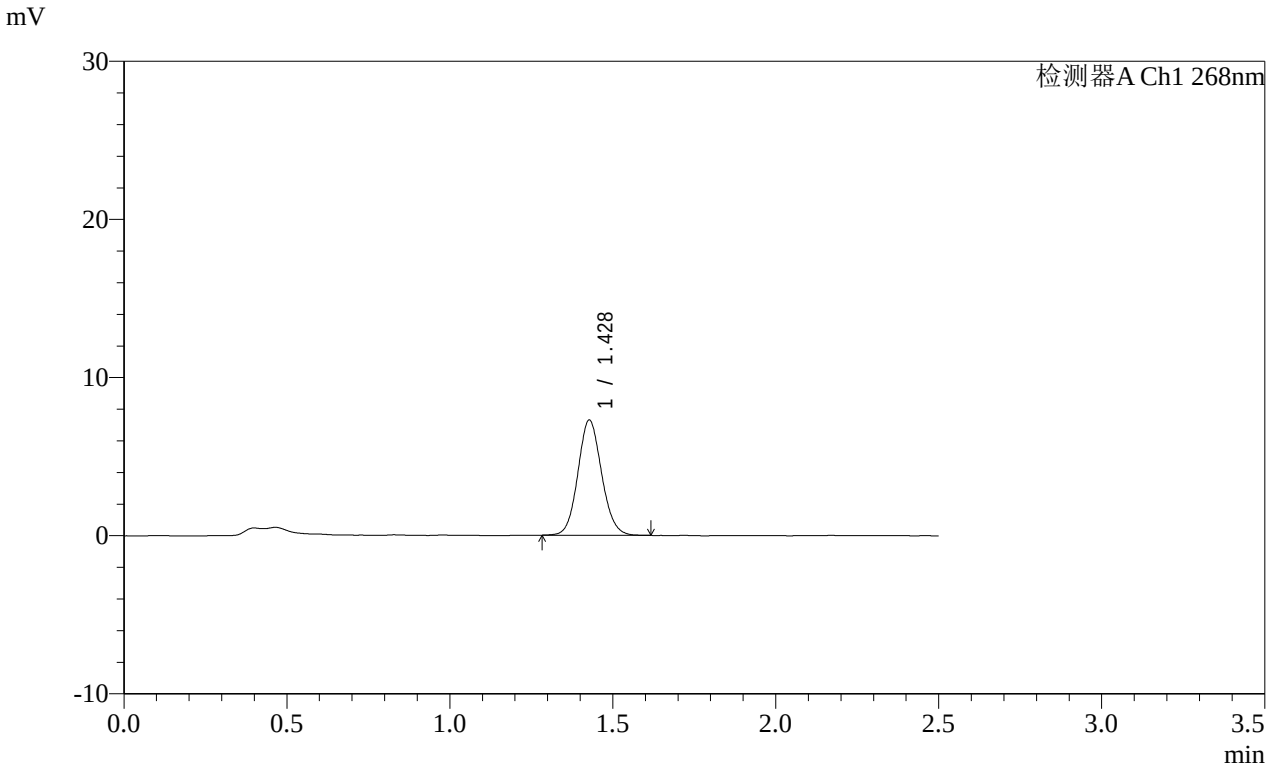
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1213-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:40:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:24
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	36945	100.000	7269	1846	1.093	--
总计		36945	100.000	7269			

图352 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

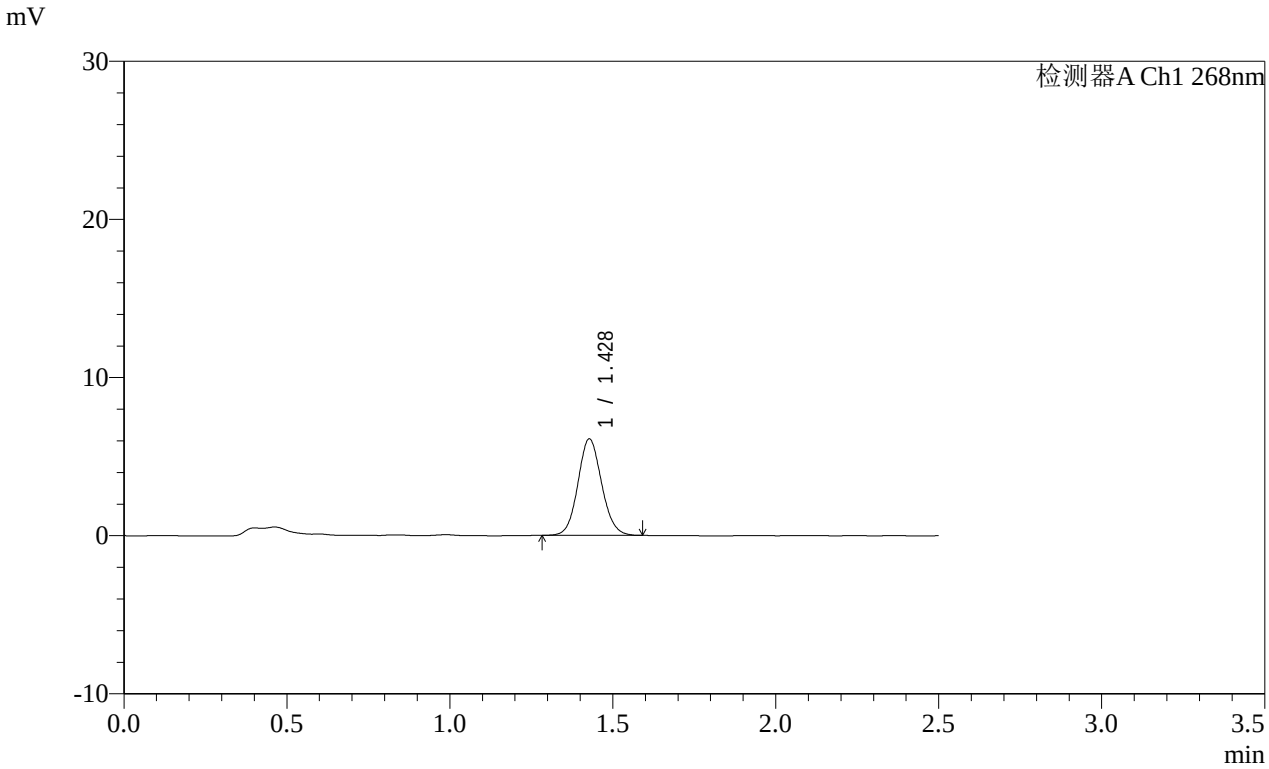
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1214-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:43:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	30828	100.000	6087	1857	1.091	--
总计		30828	100.000	6087			

图353 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

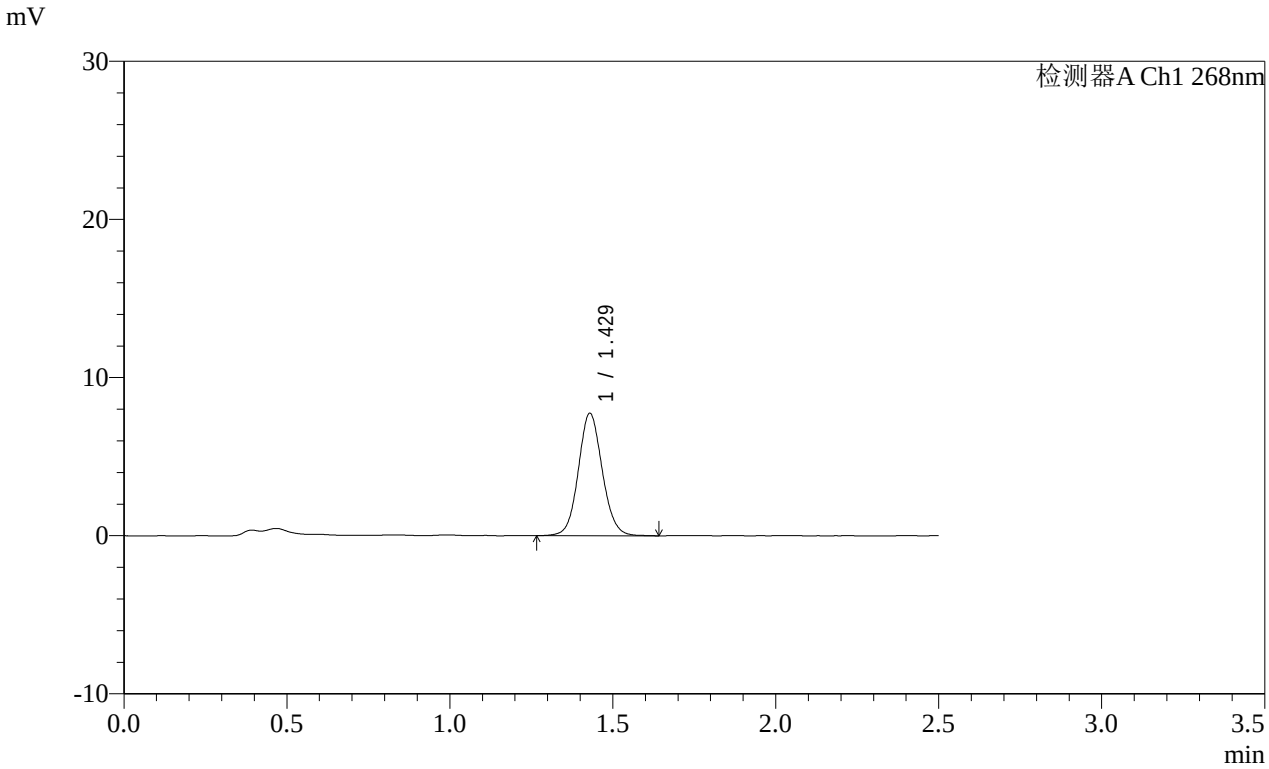
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1215-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:46:15
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	39514	100.000	7744	1843	1.085	--
总计		39514	100.000	7744			

图354 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

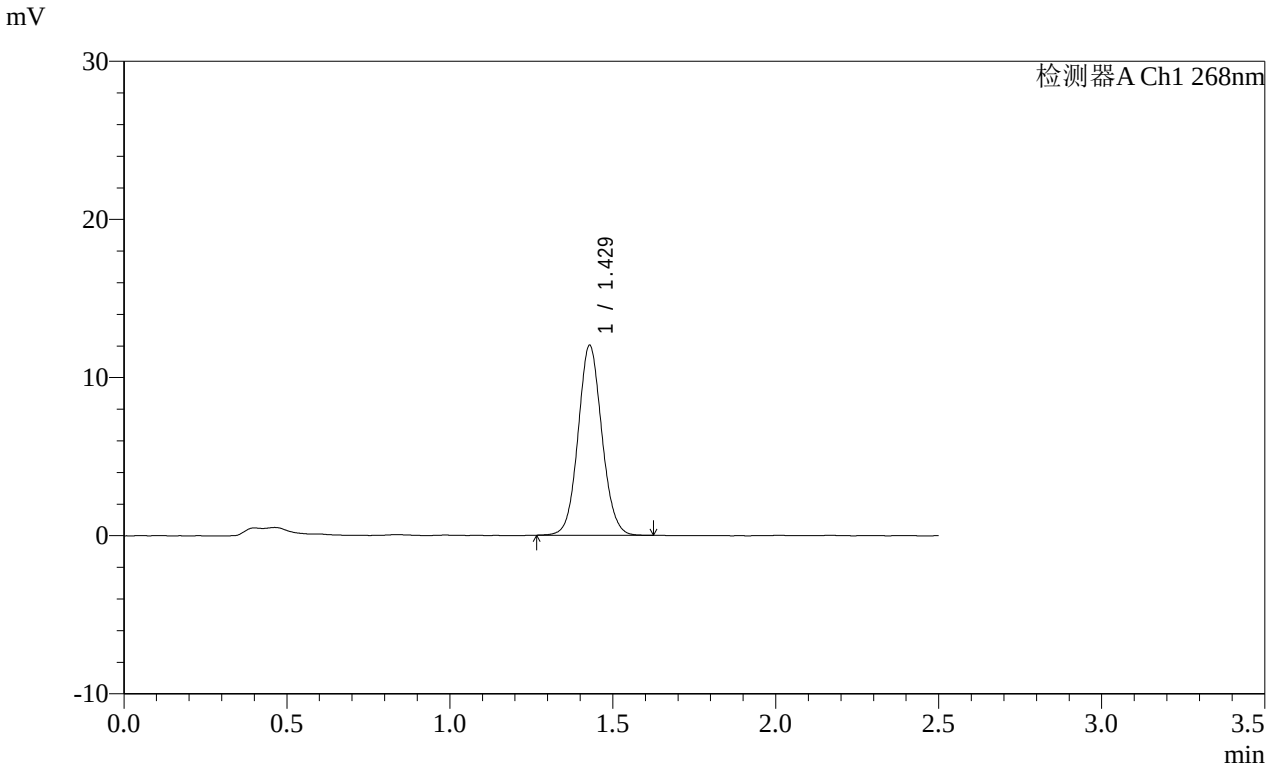
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1216-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:49:09
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:33
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	61018	100.000	12009	1852	1.077	--
总计		61018	100.000	12009			

图355 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

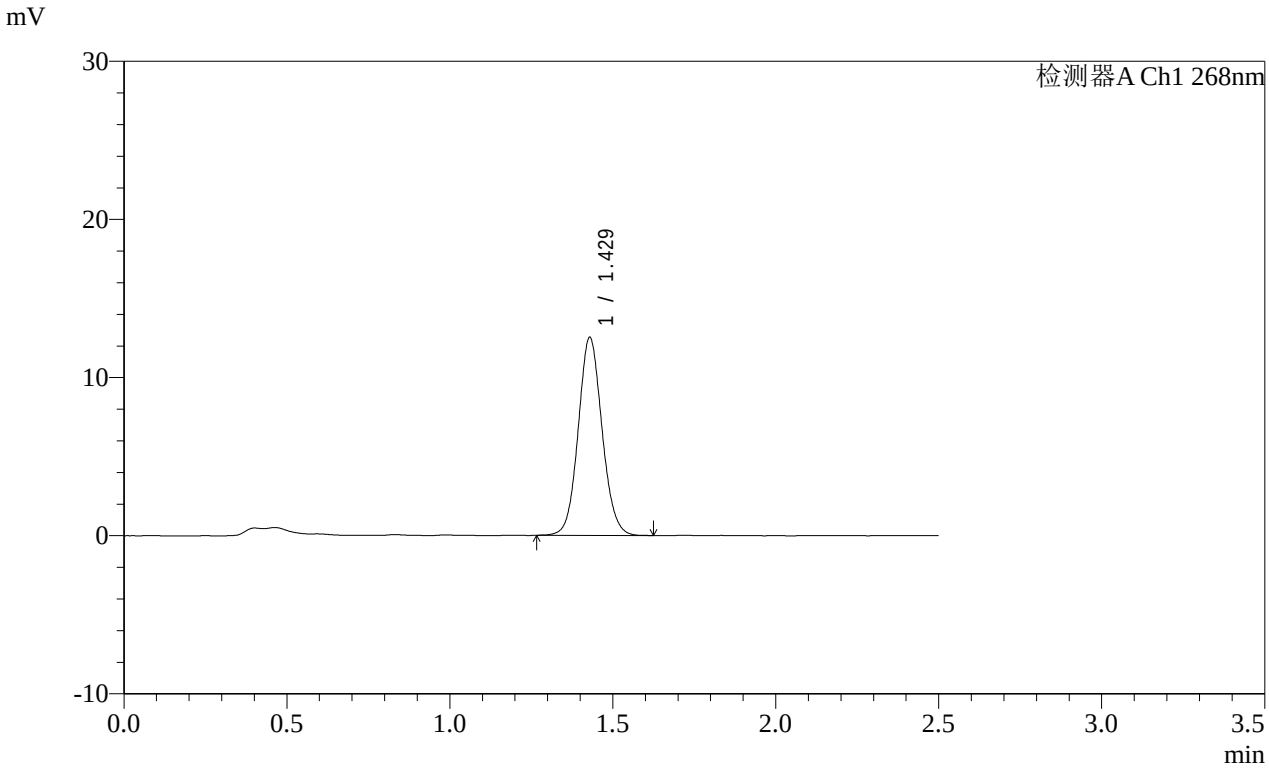
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1217-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:52:02
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	63768	100.000	12520	1844	1.083	--
总计		63768	100.000	12520			

图356 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

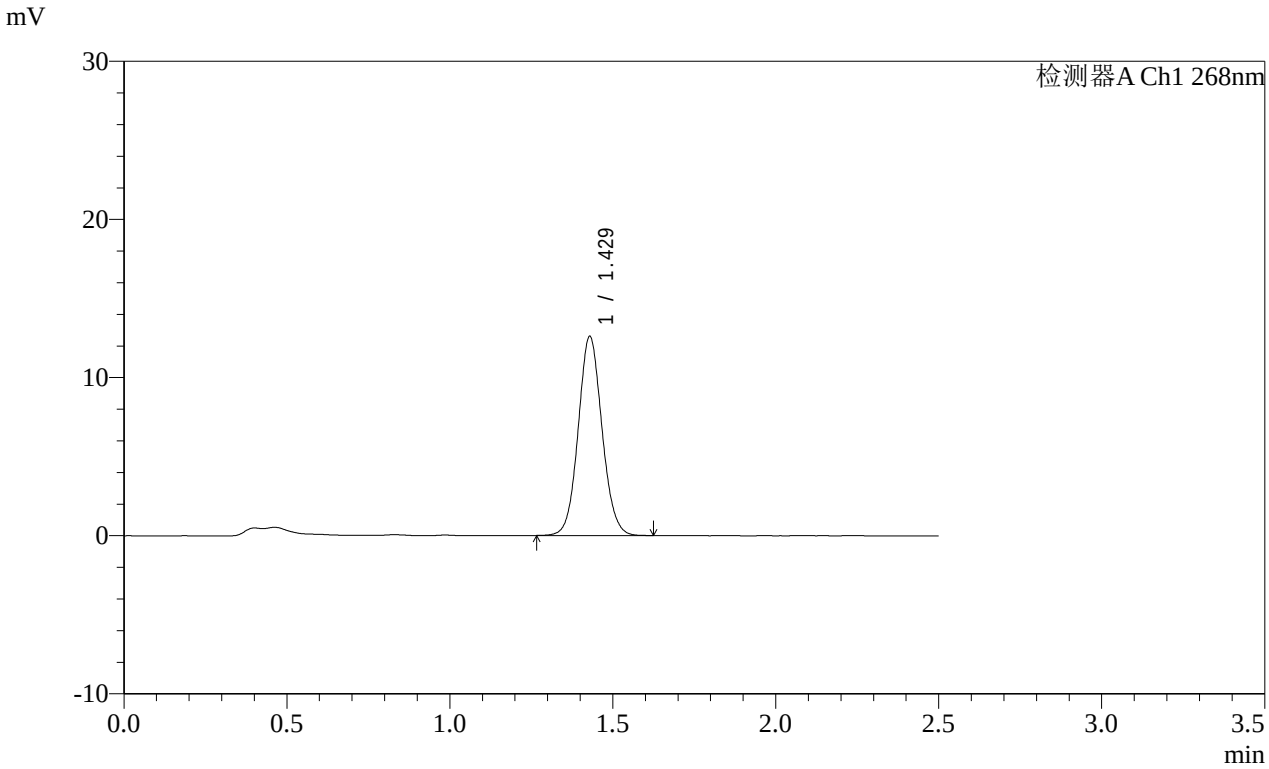
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1218-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:54:55
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	64051	100.000	12594	1849	1.077	--
总计		64051	100.000	12594			

图357 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

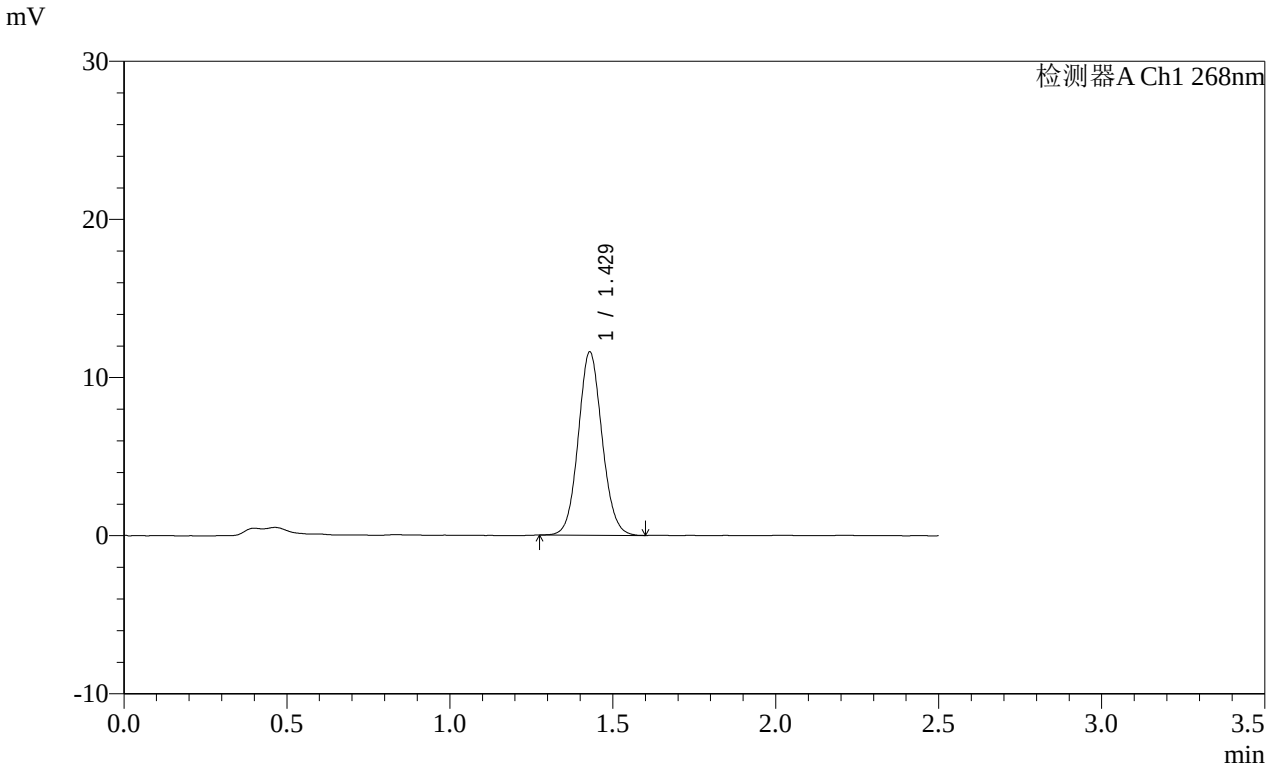
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1219-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 01:57:49
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	58873	100.000	11595	1846	1.080	--
总计		58873	100.000	11595			

图358 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

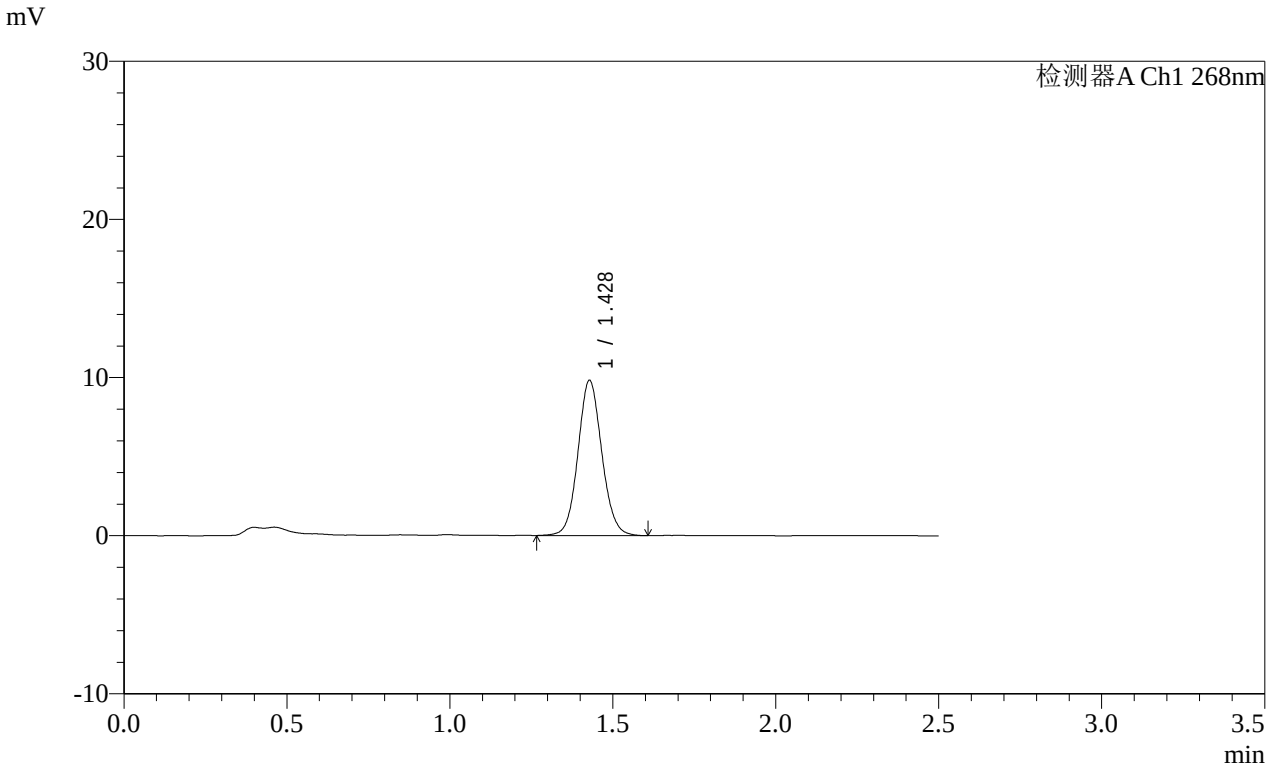
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1220-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:00:42
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	49967	100.000	9803	1853	1.082	--
总计		49967	100.000	9803			

图359 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

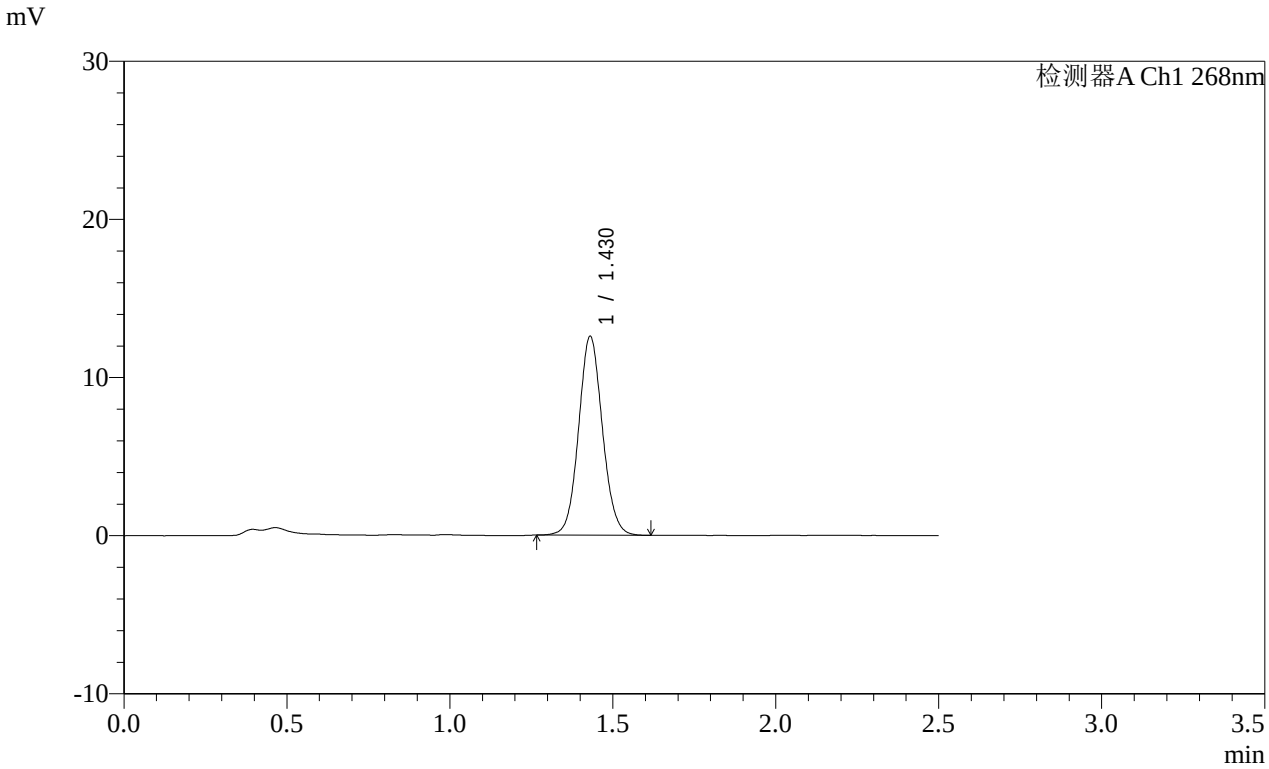
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1221-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:03:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:46
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	63881	100.000	12578	1853	1.075	--
总计		63881	100.000	12578			

图360 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

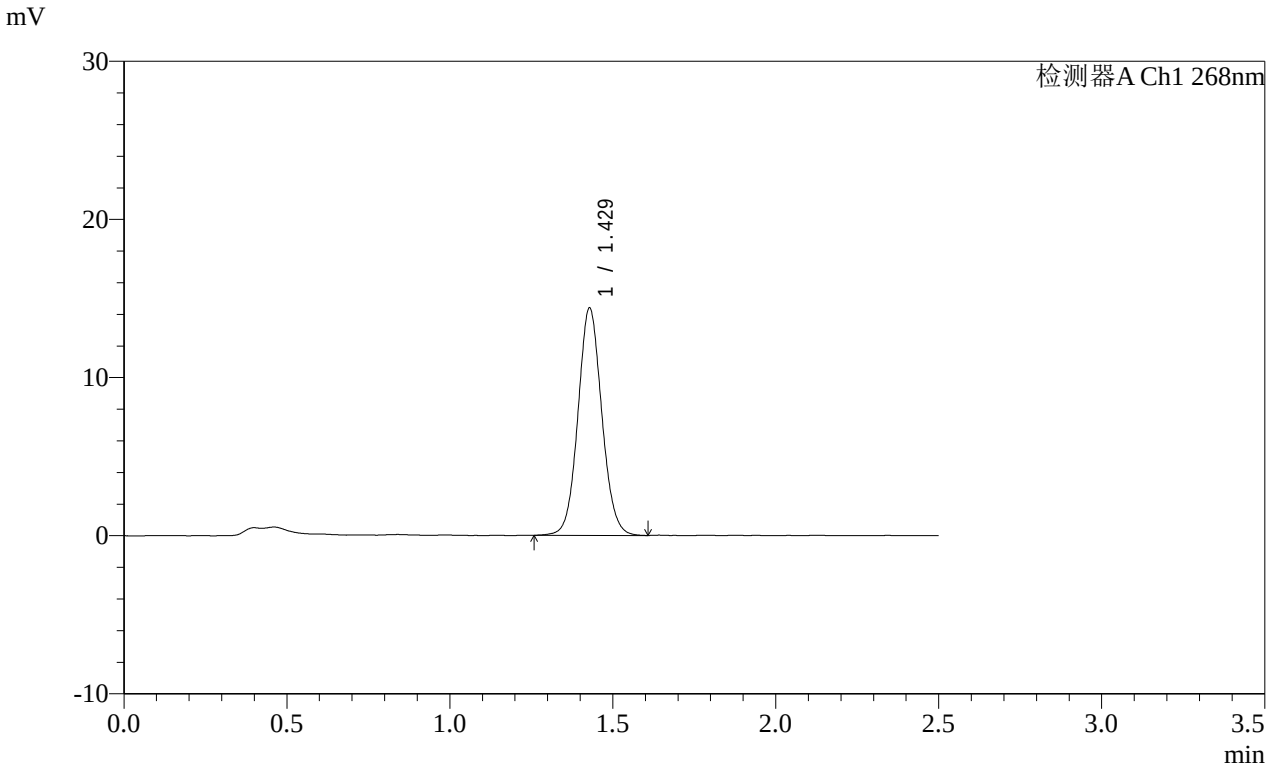
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1222-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:06:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:49
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	73248	100.000	14364	1844	1.070	--
总计		73248	100.000	14364			

图361 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

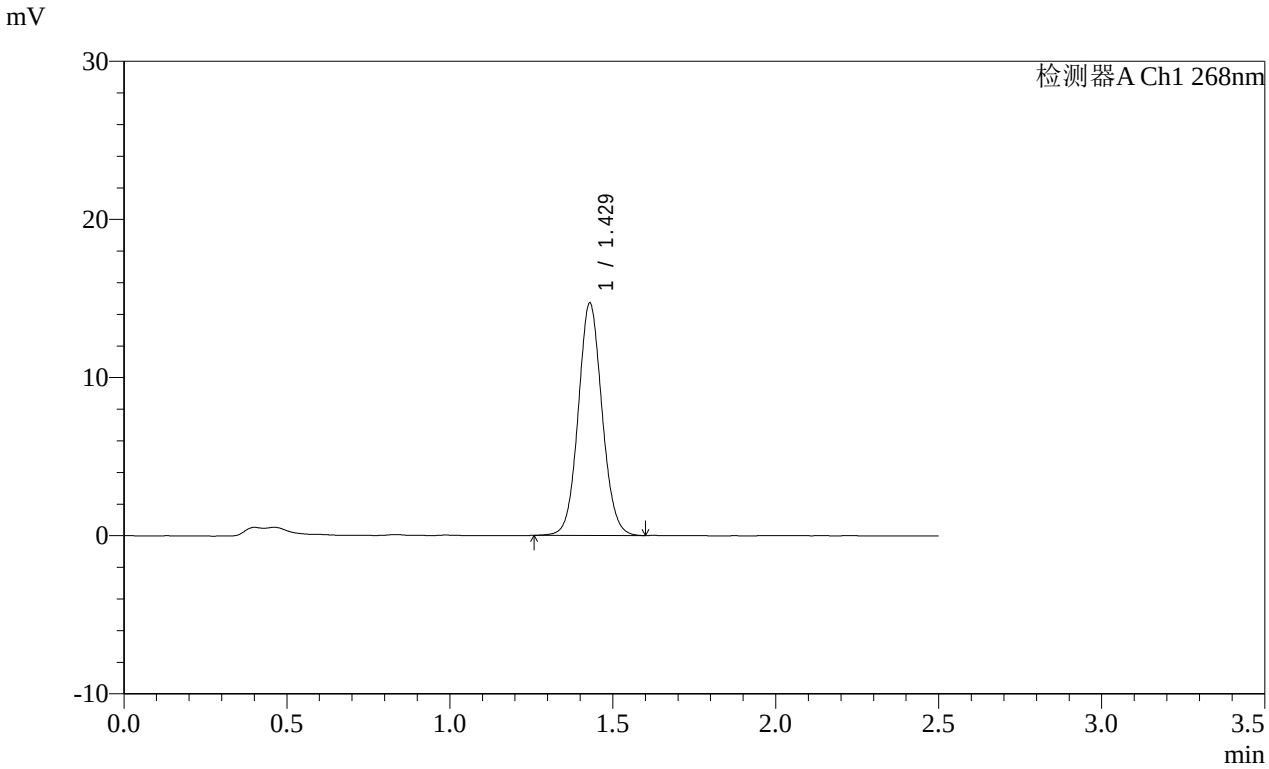
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1223-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:09:23
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	74700	100.000	14700	1852	1.072	--
总计		74700	100.000	14700			

图362 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

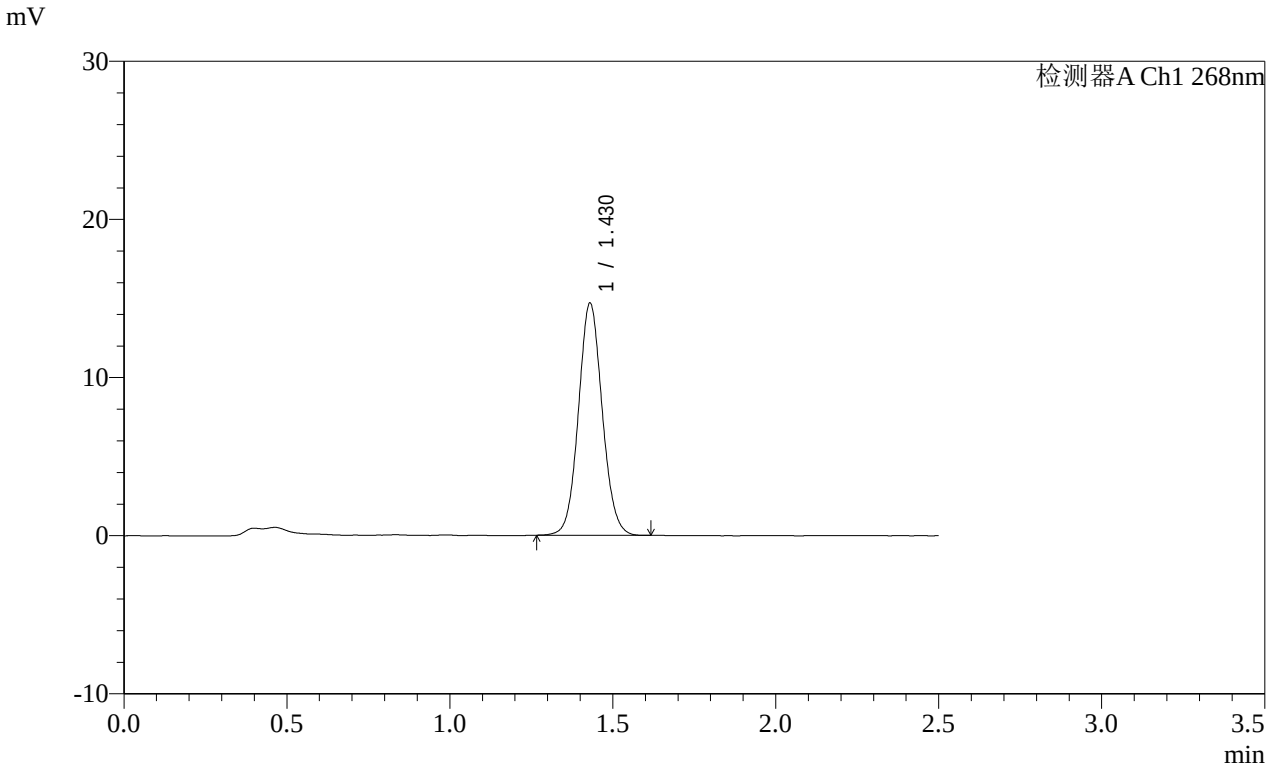
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1224-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:12:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:54
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	74597	100.000	14688	1851	1.073	--
总计		74597	100.000	14688			

图363 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

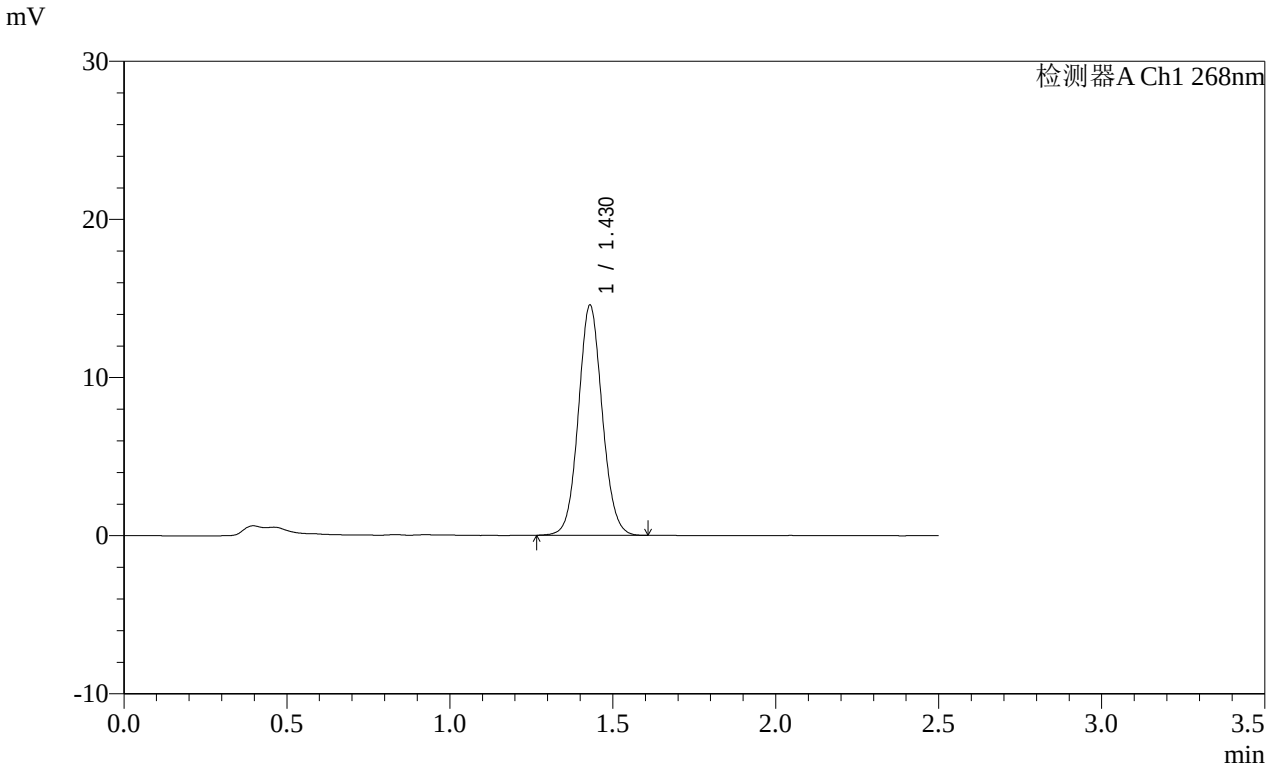
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1225-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:15:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:15:57
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	74006	100.000	14558	1849	1.073	--
总计		74006	100.000	14558			

图364 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

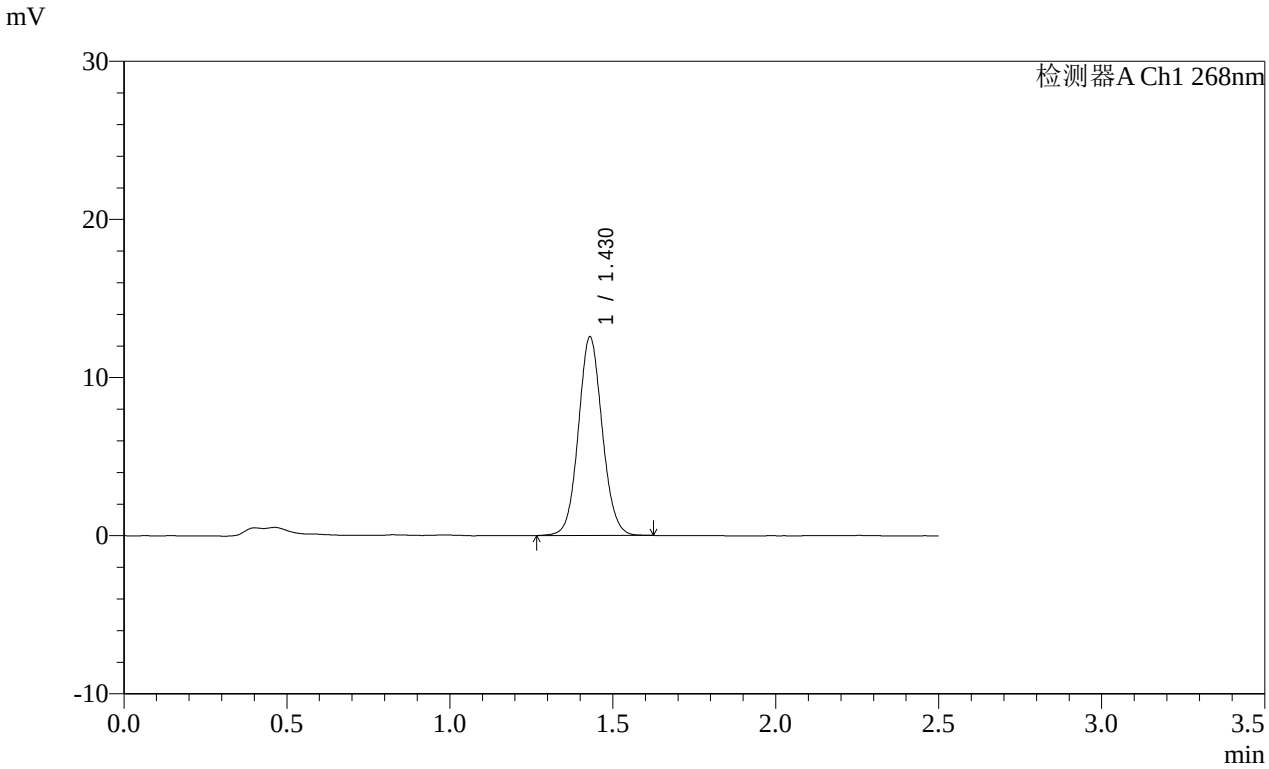
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1226-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:18:04
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:00
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	63919	100.000	12560	1847	1.075	--
总计		63919	100.000	12560			

图365 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

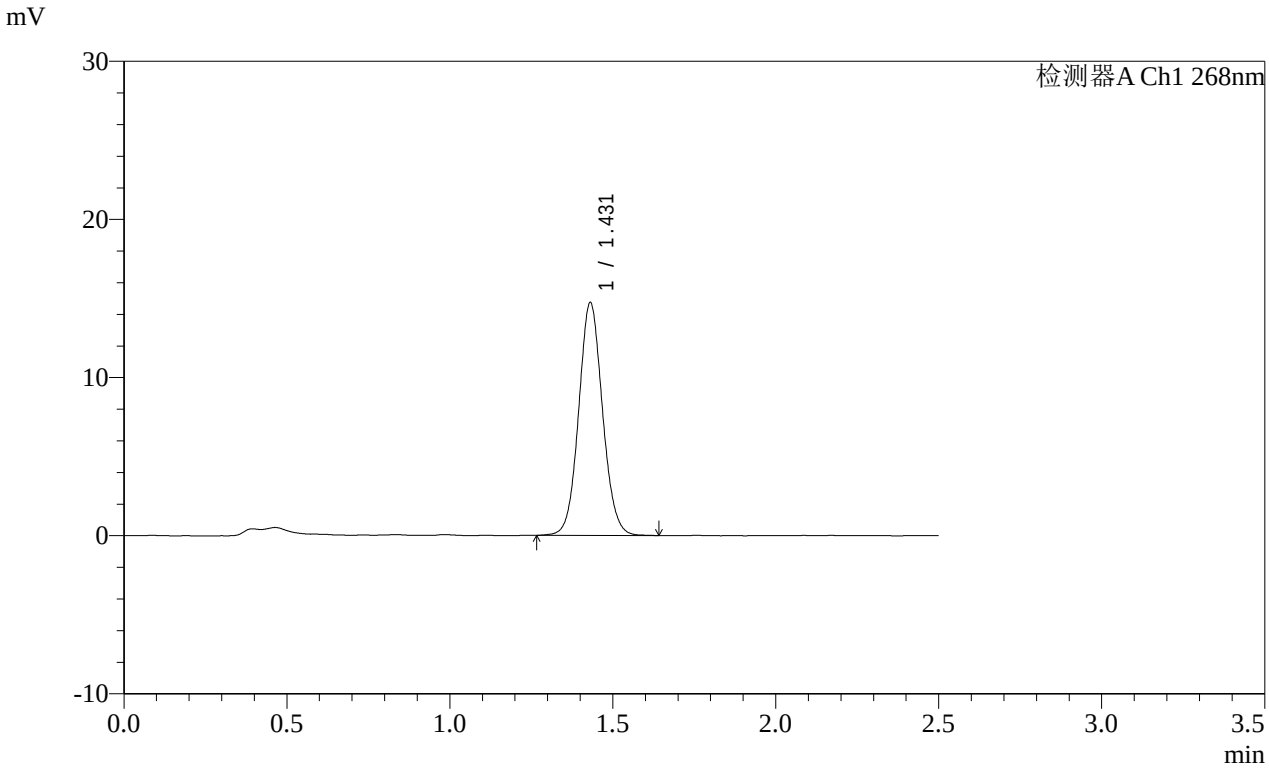
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1227-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:20:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:03
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	74808	100.000	14720	1850	1.073	--
总计		74808	100.000	14720			

图366 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

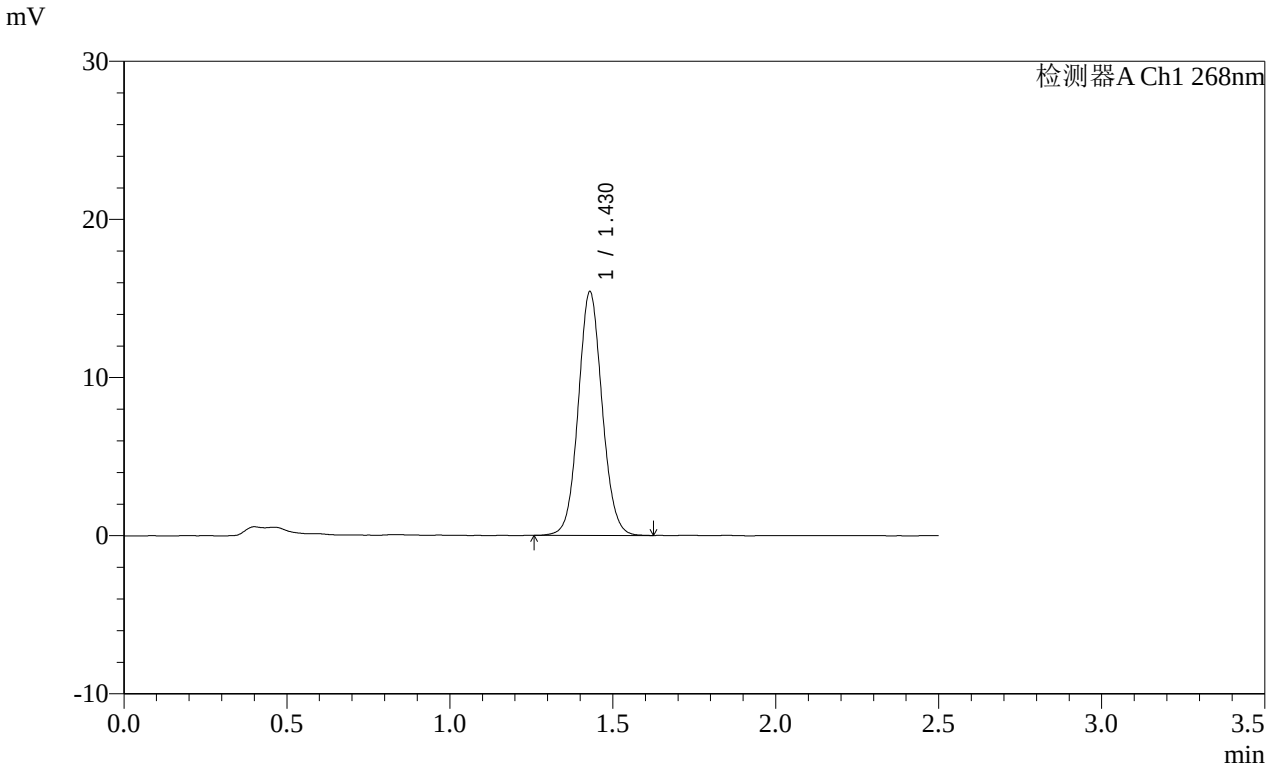
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1228-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:23:51
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:05
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	78512	100.000	15420	1848	1.069	--
总计		78512	100.000	15420			

图367 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

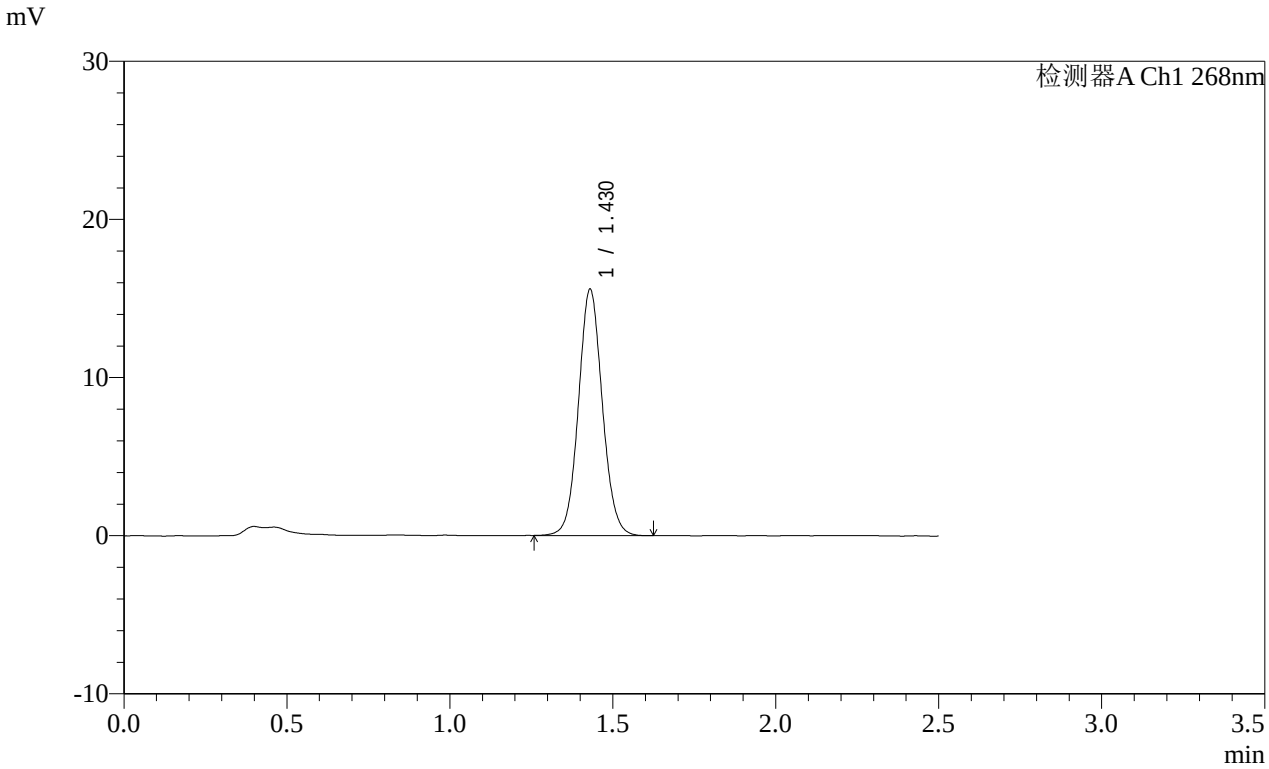
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1229-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:26:45
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:08
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	79395	100.000	15581	1844	1.069	--
总计		79395	100.000	15581			

图368 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

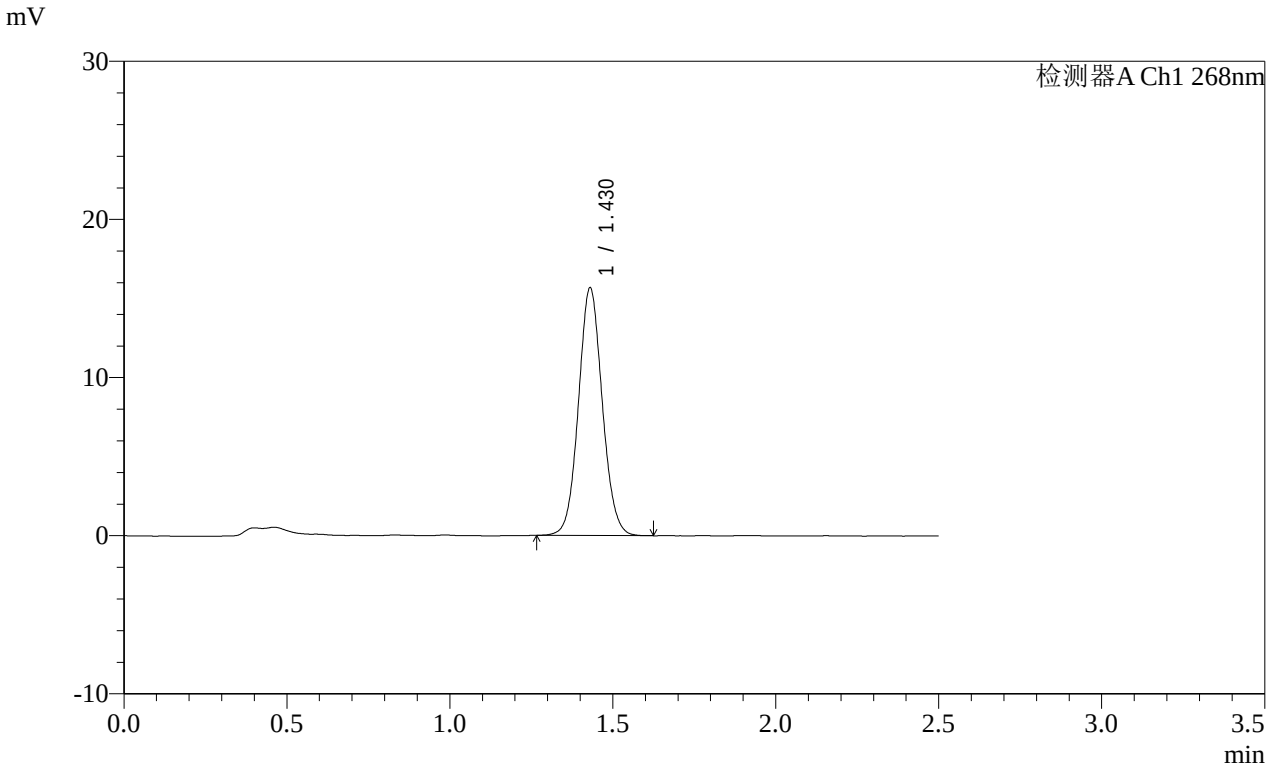
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1230-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:29:39
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:11
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	79537	100.000	15666	1852	1.069	--
总计		79537	100.000	15666			

图369 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

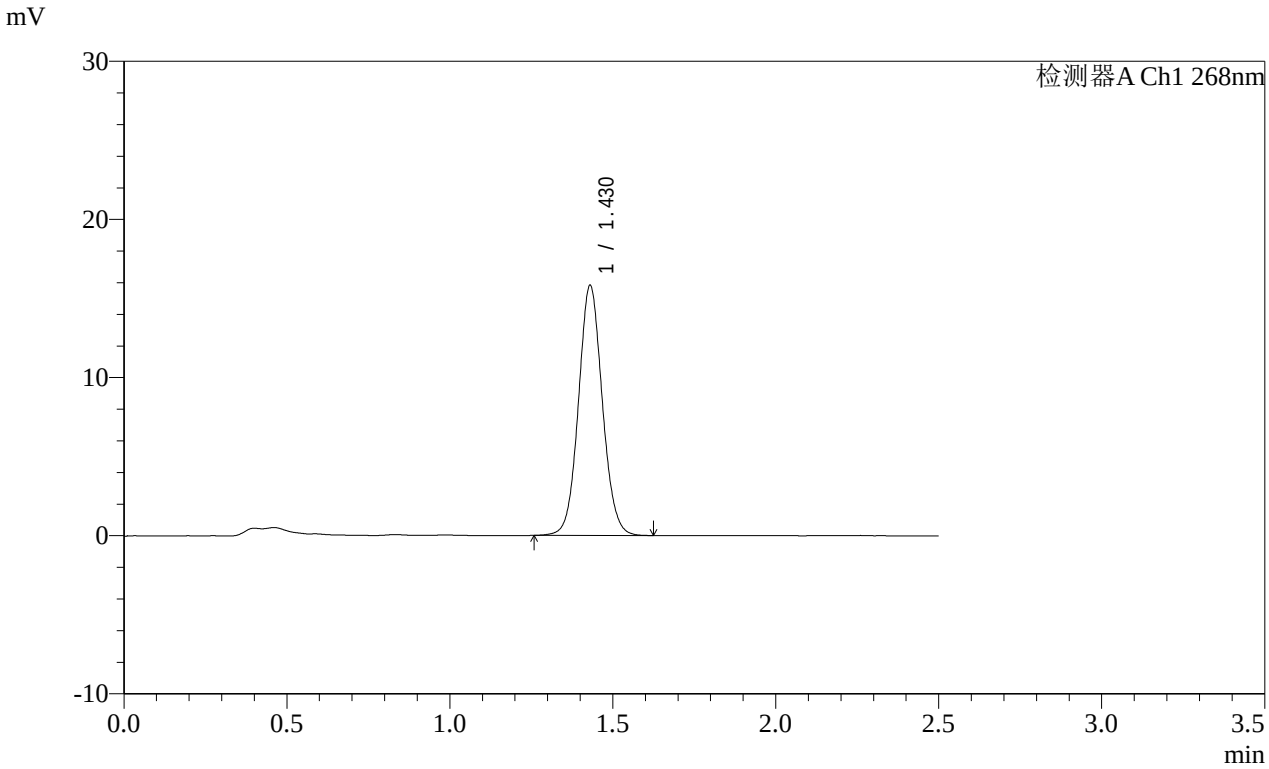
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1231-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:32:32
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:13
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	80495	100.000	15814	1853	1.069	--
总计		80495	100.000	15814			

图370 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

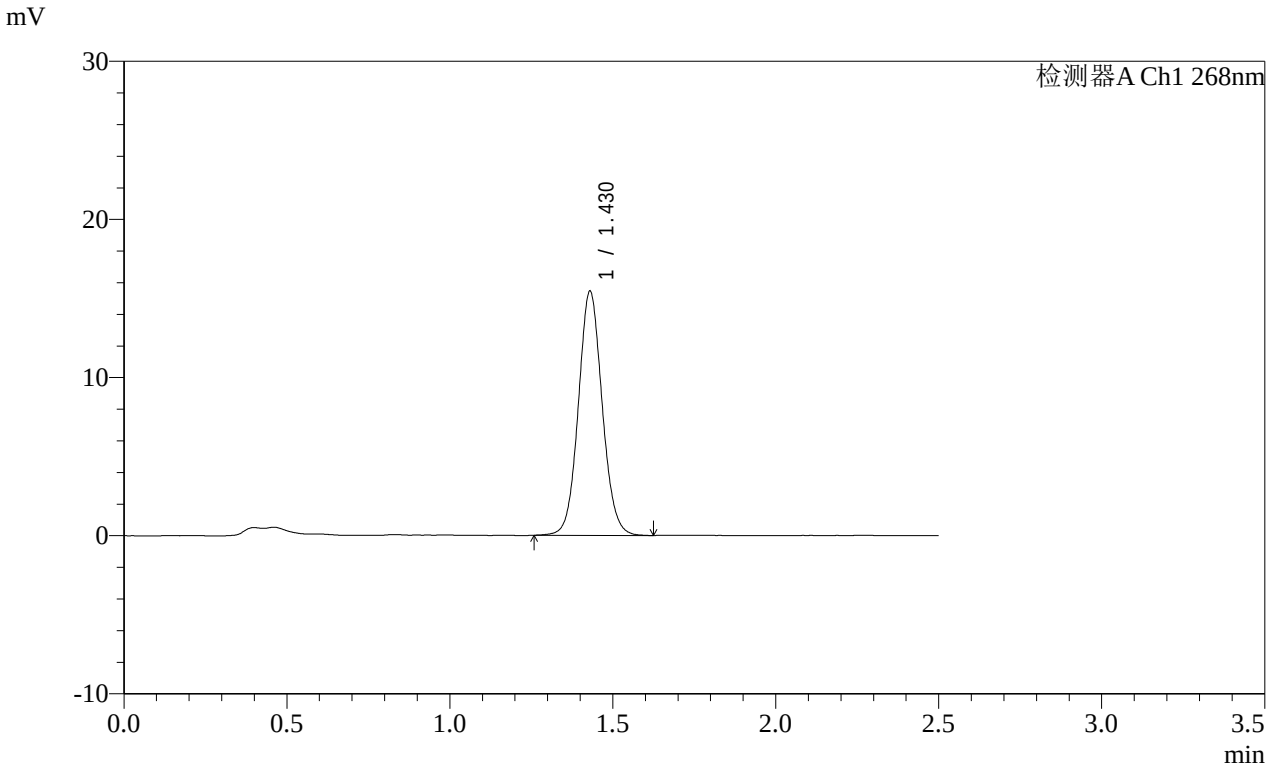
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1232-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:35:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:16
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	78602	100.000	15444	1854	1.073	--
总计		78602	100.000	15444			

图371 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

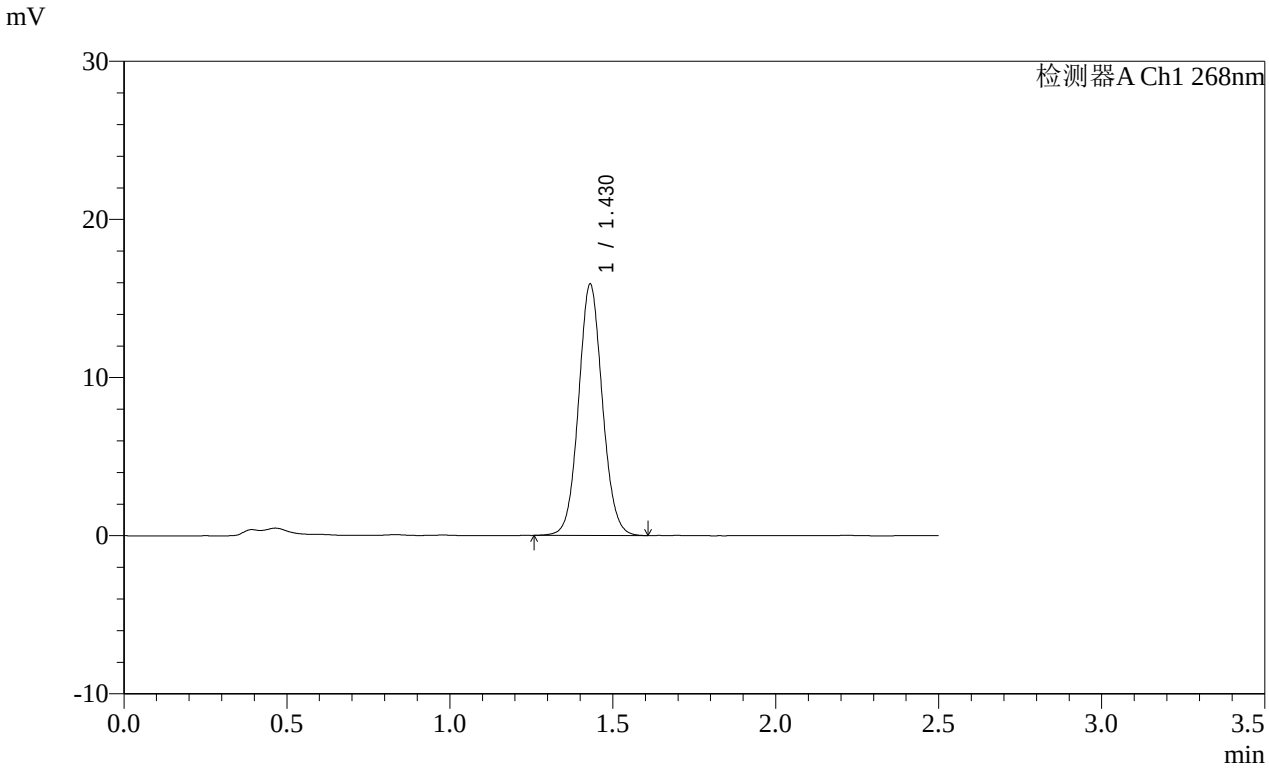
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1233-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:38:19
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:19
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	80897	100.000	15898	1854	1.070	--
总计		80897	100.000	15898			

图372 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

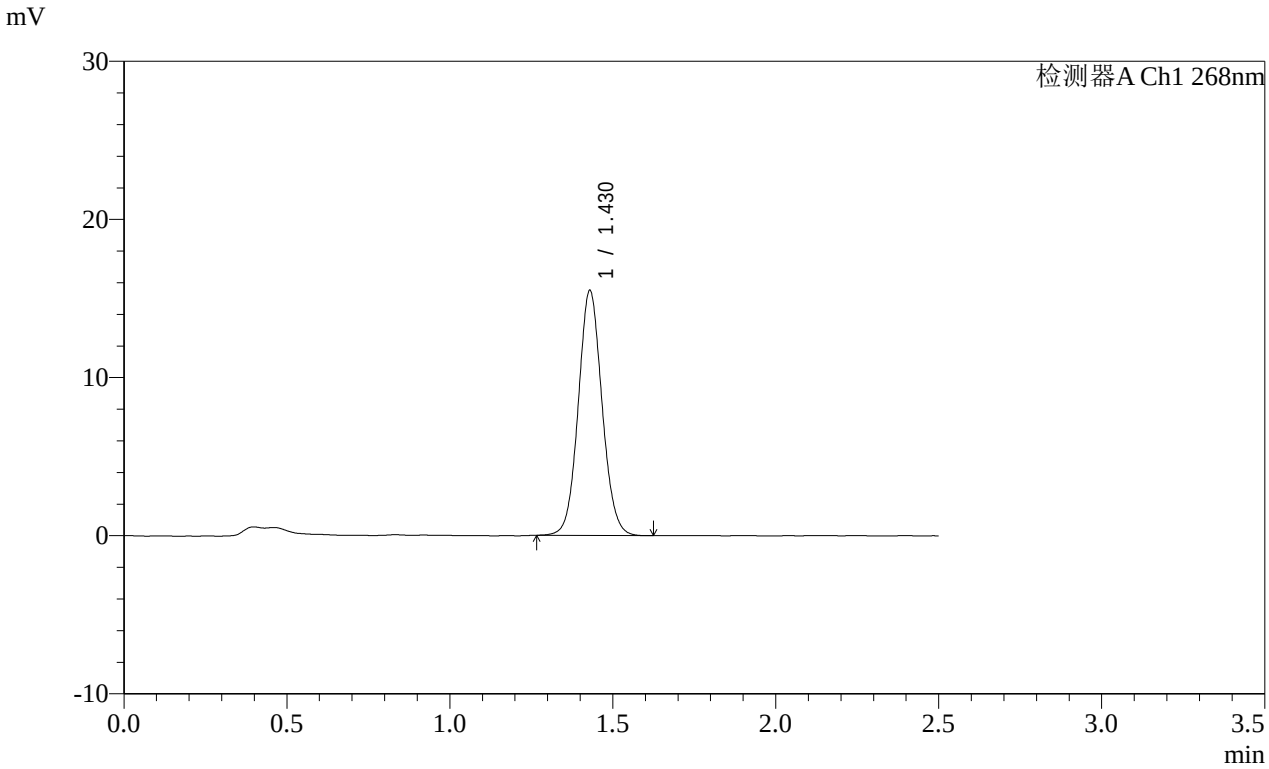
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1234-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:41:13
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:22
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	78630	100.000	15491	1853	1.070	--
总计		78630	100.000	15491			

图373 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

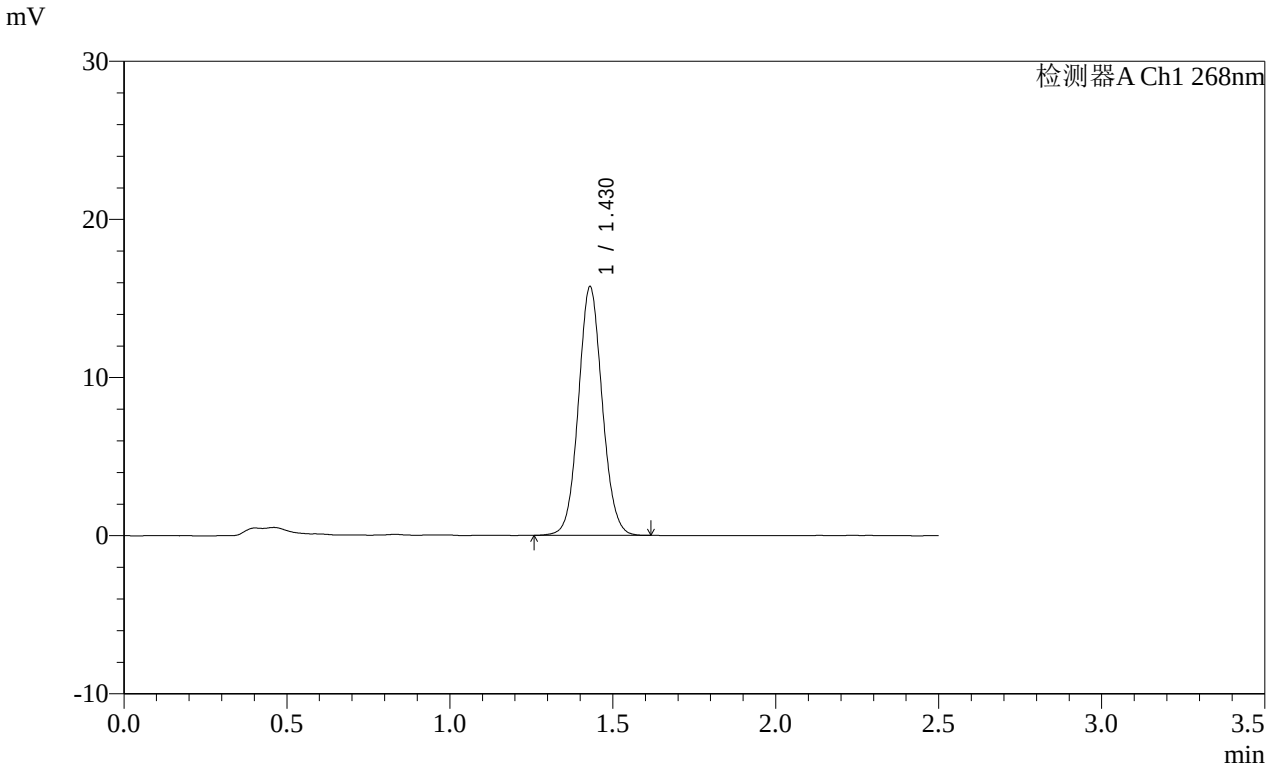
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1235-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:44:06
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:24
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	80019	100.000	15726	1848	1.070	--
总计		80019	100.000	15726			

图374 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

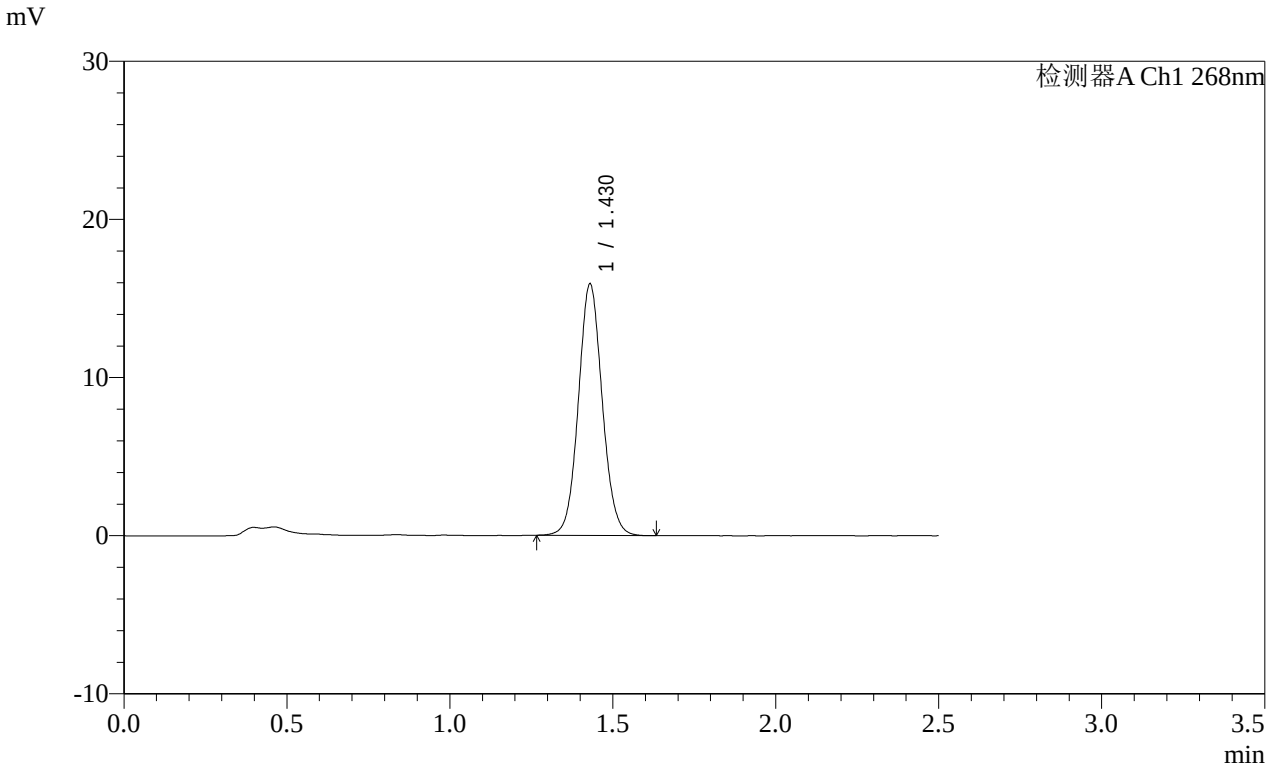
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1236-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:47:00
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:27
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	81002	100.000	15908	1849	1.070	--
总计		81002	100.000	15908			

图375 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

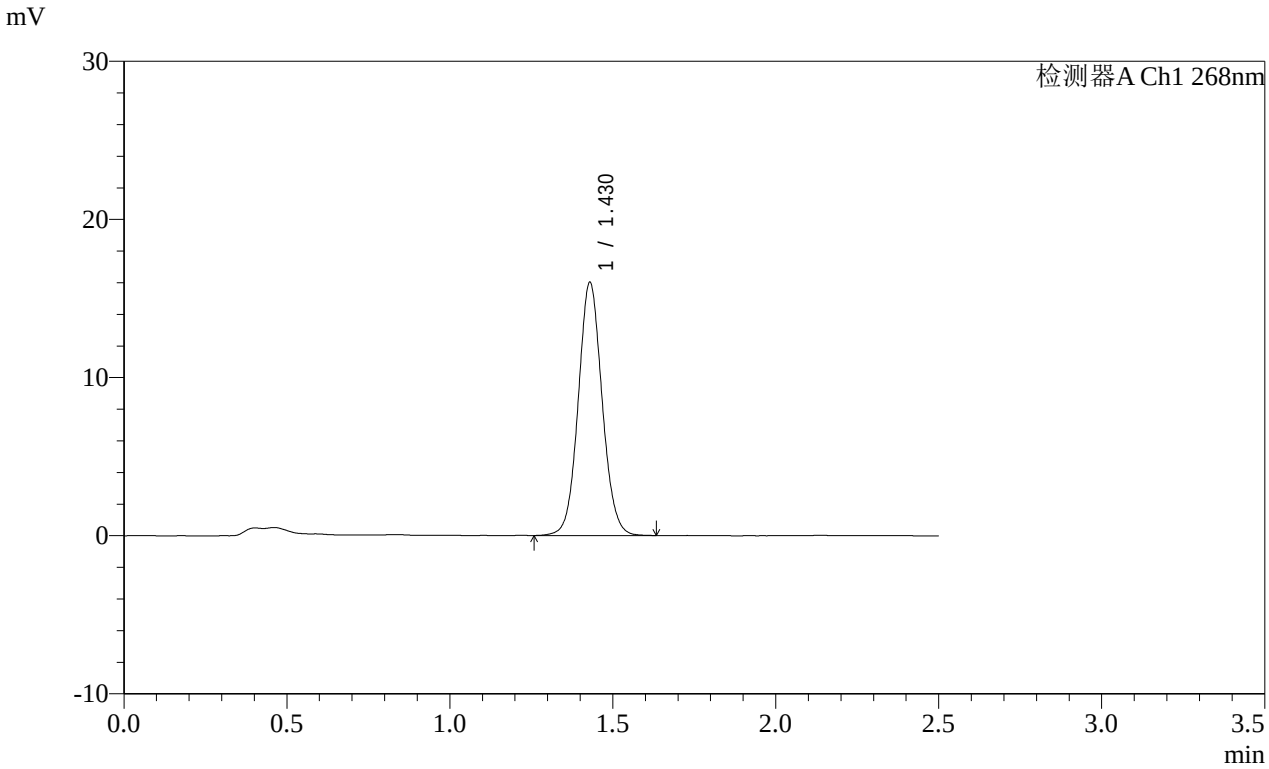
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1237-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:49:53
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:30
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	81648	100.000	16014	1844	1.068	--
总计		81648	100.000	16014			

图376 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

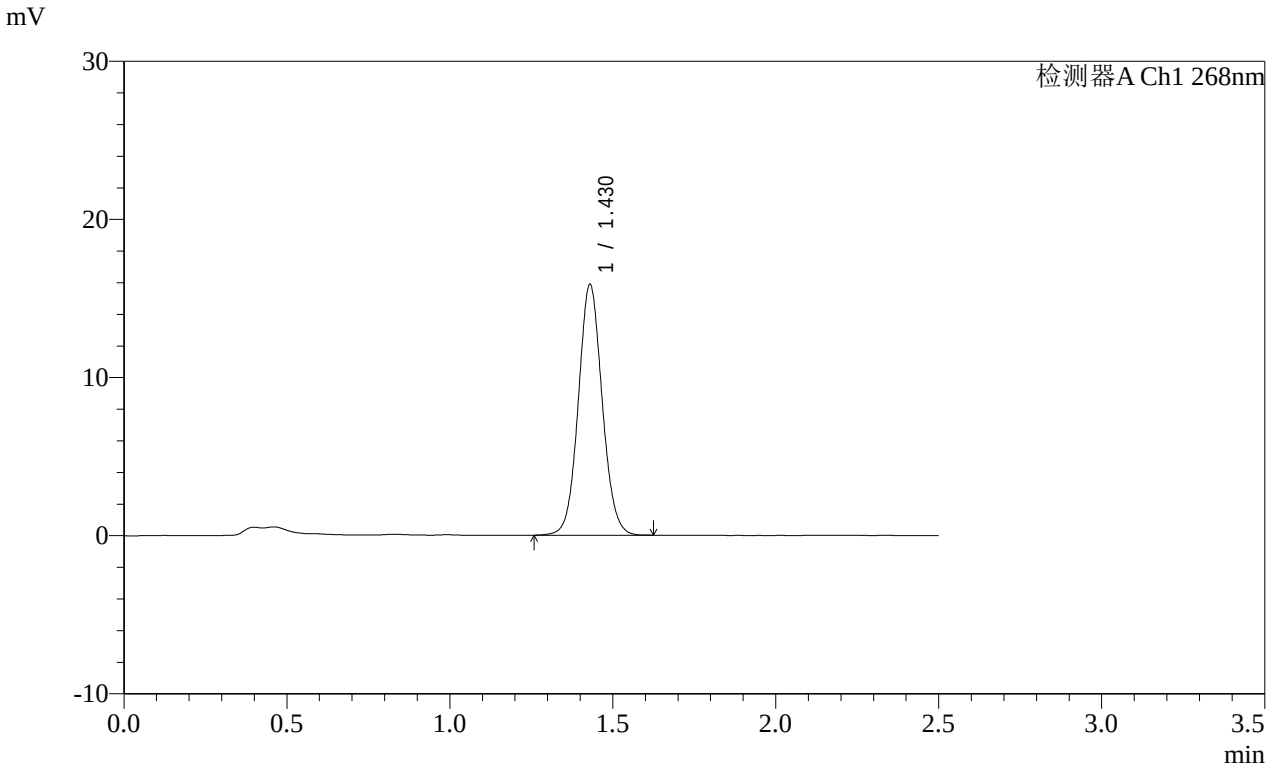
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1238-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:52:47
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:33
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	80817	100.000	15862	1844	1.068	--
总计		80817	100.000	15862			

图377 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

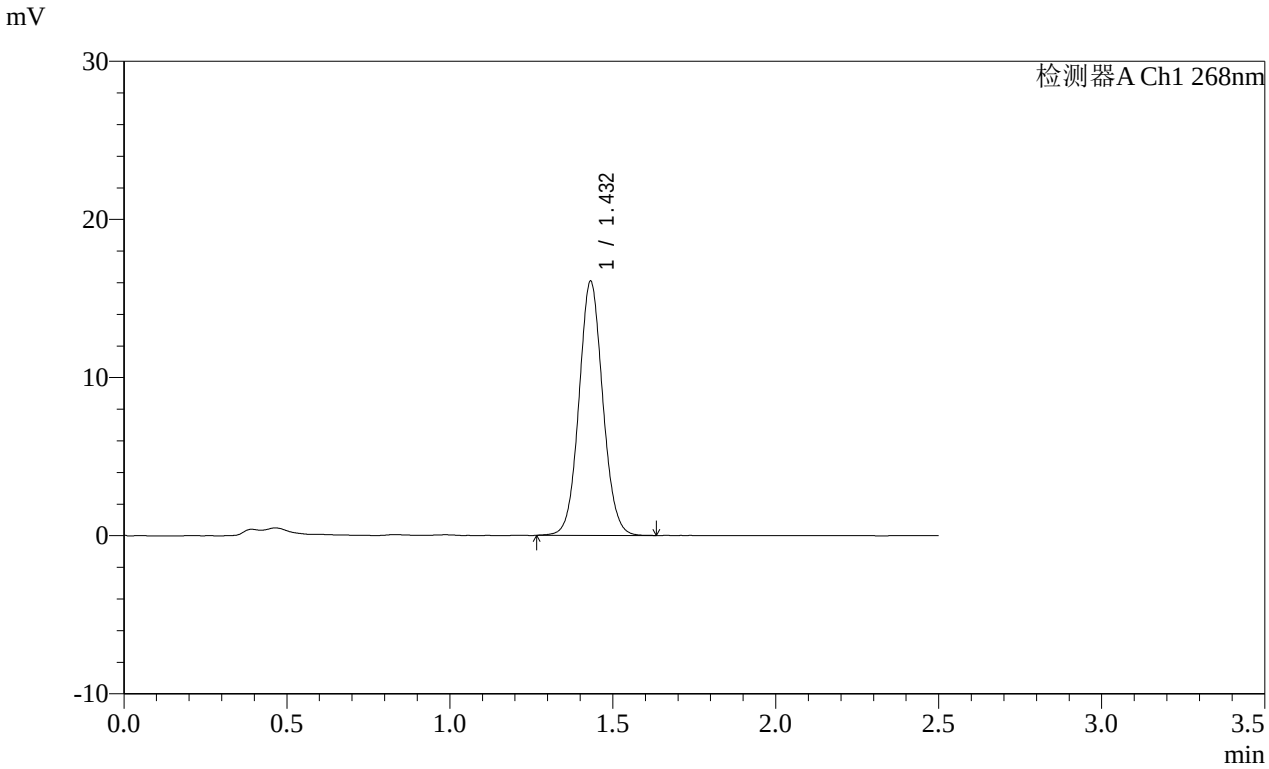
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1239-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:55:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:35
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	81735	100.000	16054	1856	1.068	--
总计		81735	100.000	16054			

图378 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

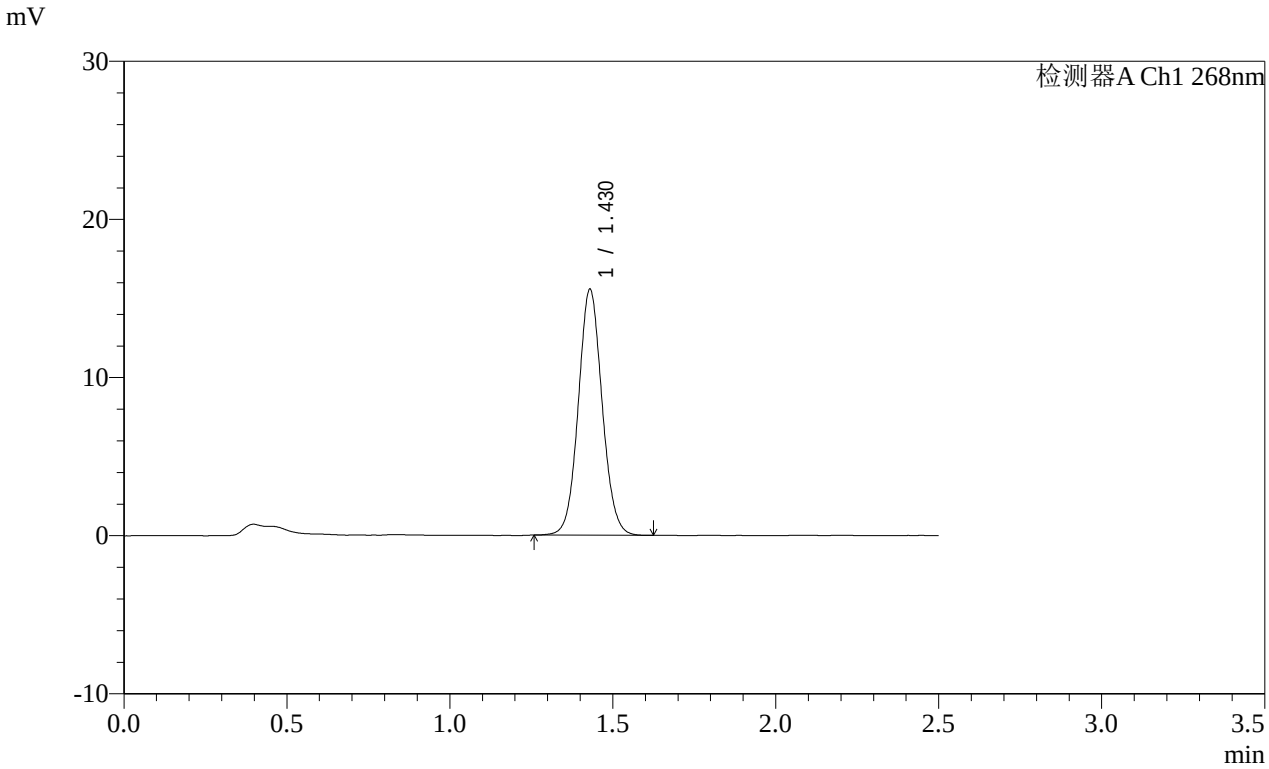
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1240-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 02:58:35
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:38
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	78980	100.000	15552	1855	1.068	--
总计		78980	100.000	15552			

图379 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

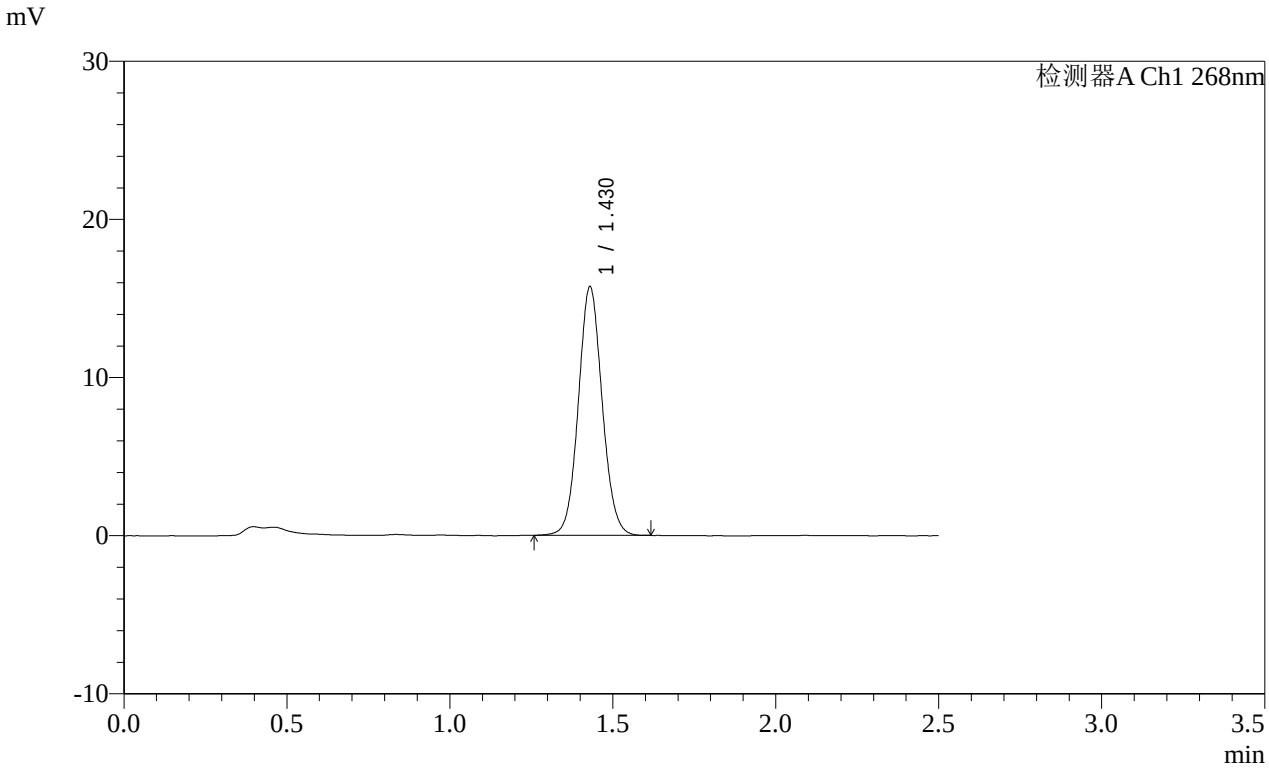
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1241-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:01:28
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:41
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	79940	100.000	15729	1850	1.070	--
总计		79940	100.000	15729			

图380 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

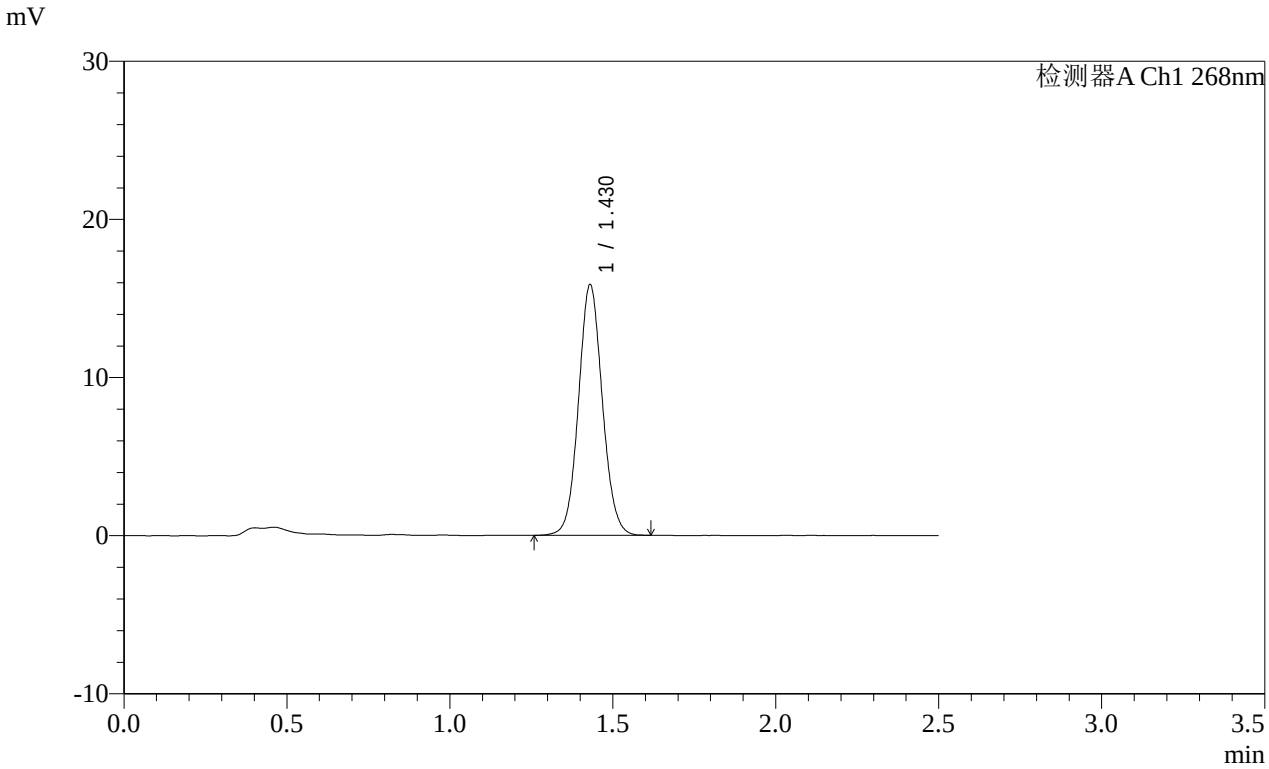
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1242-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:04:22
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:43
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	80695	100.000	15855	1842	1.071	--
总计		80695	100.000	15855			

图381 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

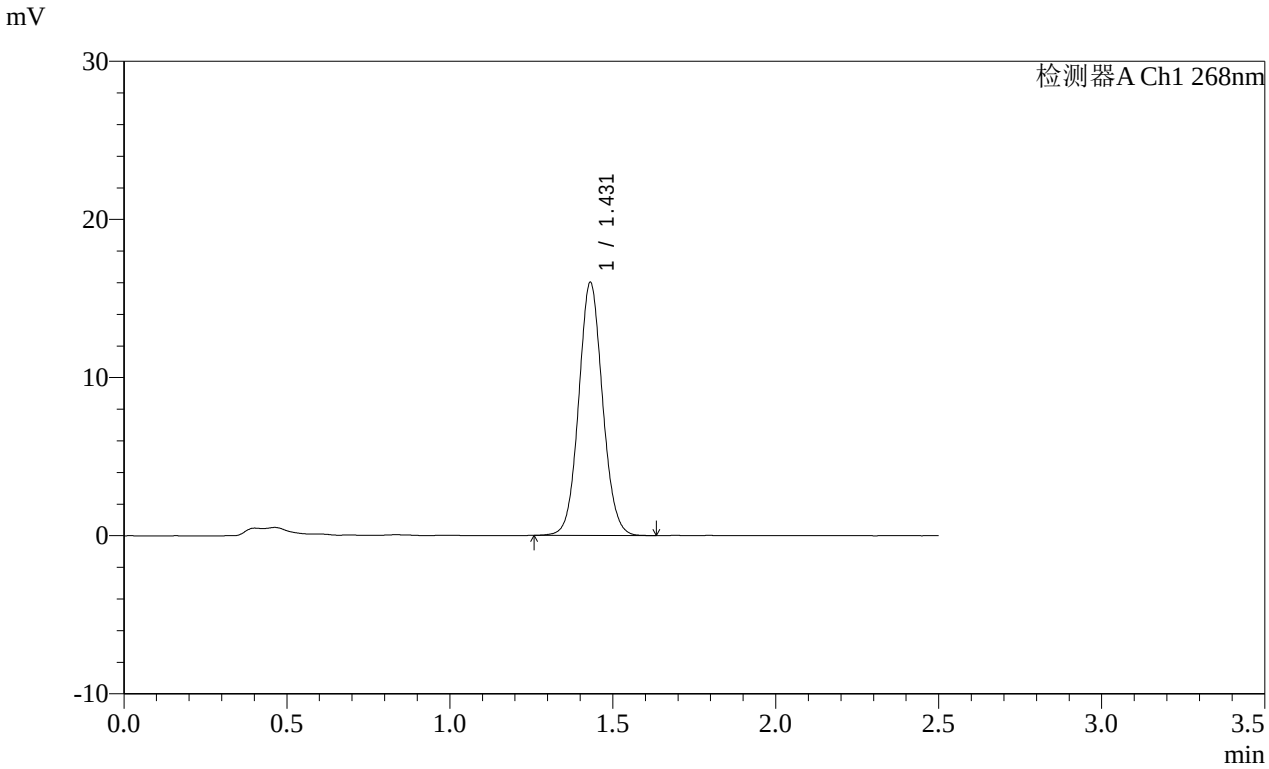
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1243-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:07:16
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:46
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	81576	100.000	16008	1847	1.071	--
总计		81576	100.000	16008			

图382 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

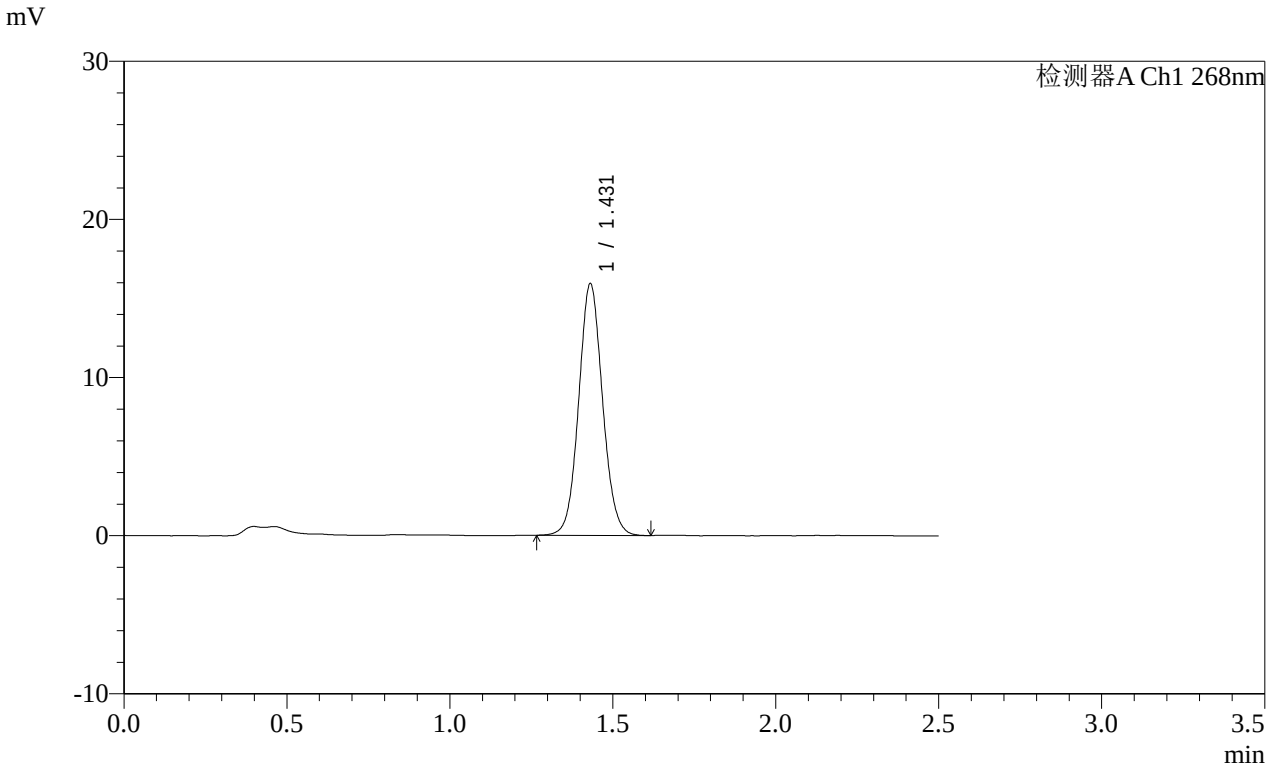
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1244-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:10:10
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:50
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	81097	100.000	15918	1844	1.070	--
总计		81097	100.000	15918			

图383 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

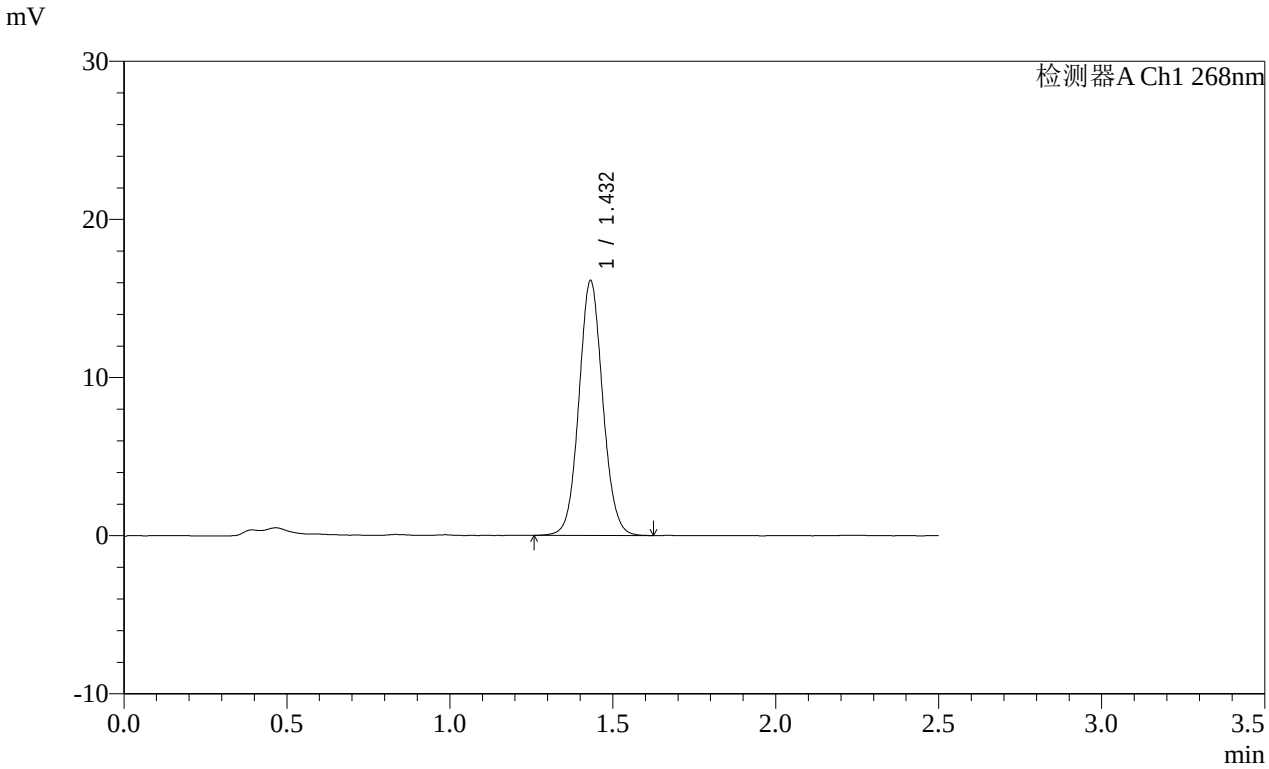
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1245-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:13:03
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:52
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	81867	100.000	16096	1857	1.070	--
总计		81867	100.000	16096			

图384 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

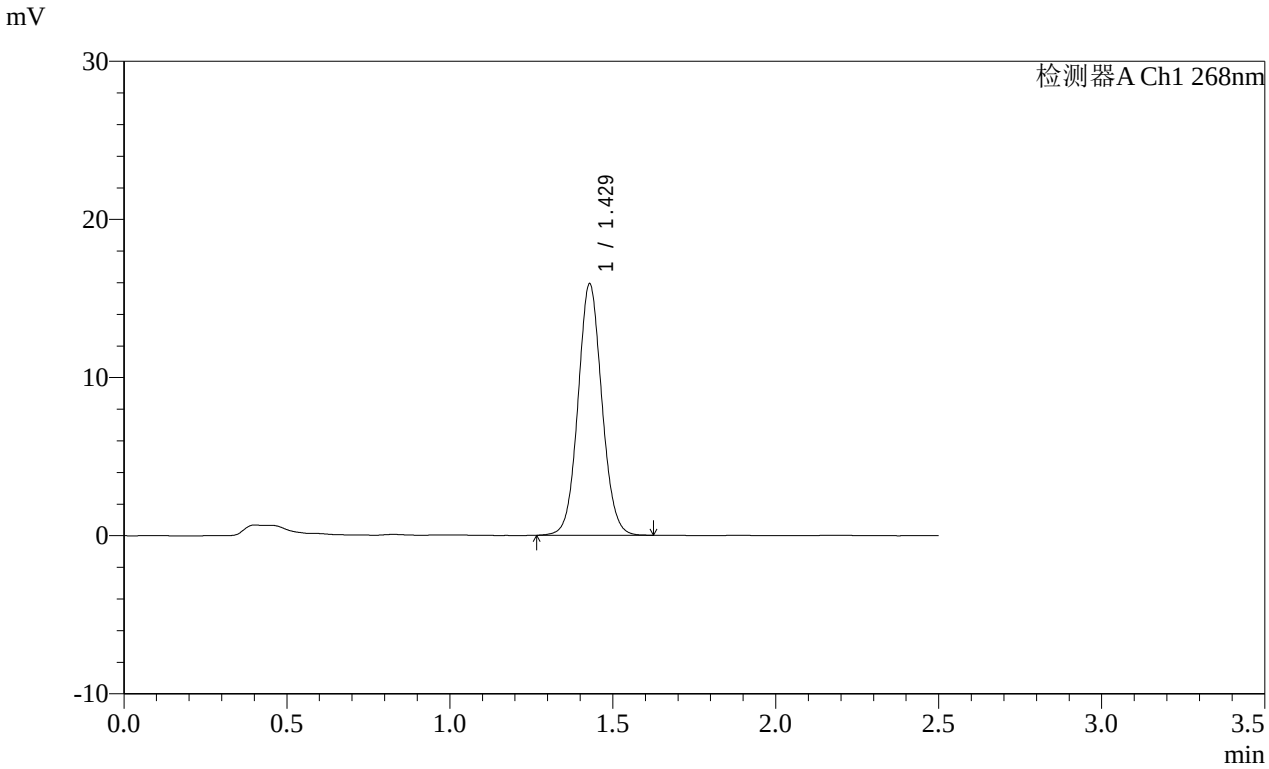
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1246-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:15:57
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:56
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	80898	100.000	15890	1844	1.068	--
总计		80898	100.000	15890			

图385 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

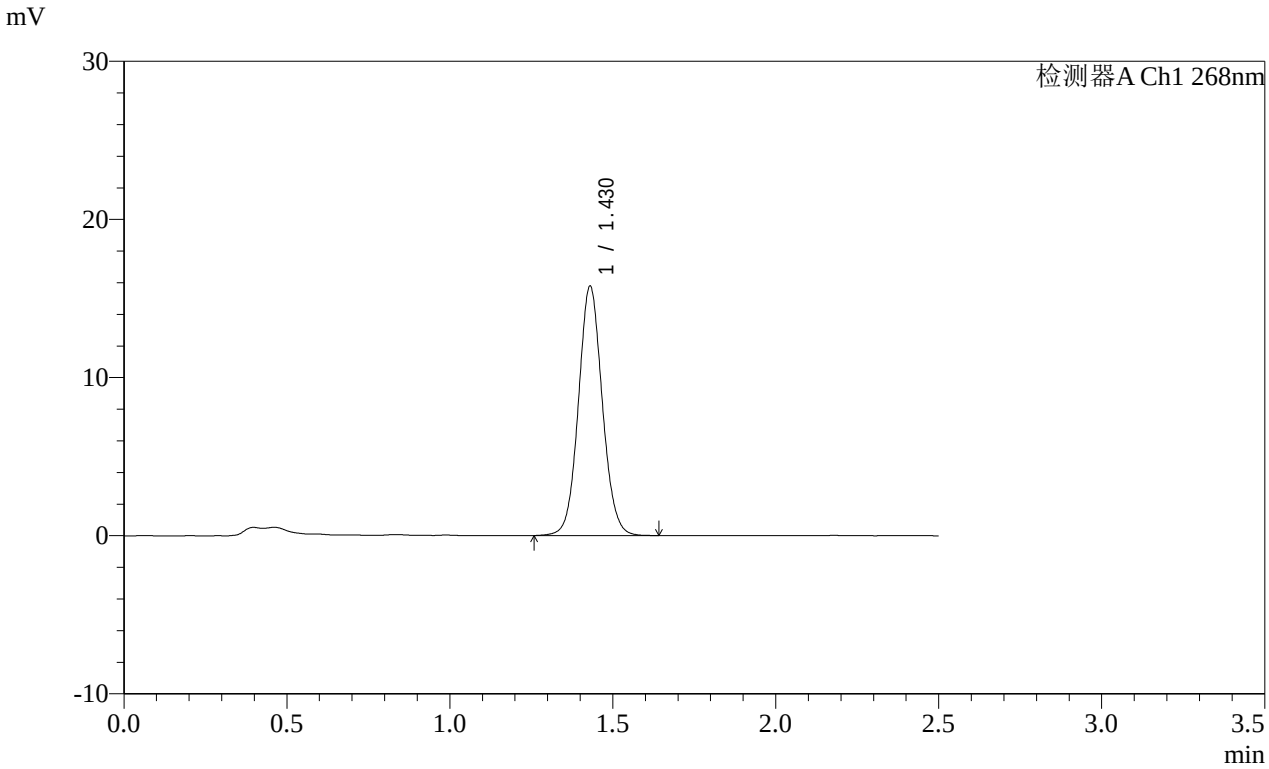
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-142/25-1247-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:18:52 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:16:58 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	80491	100.000	15776	1848	1.070	--
总计		80491	100.000	15776			

图386 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

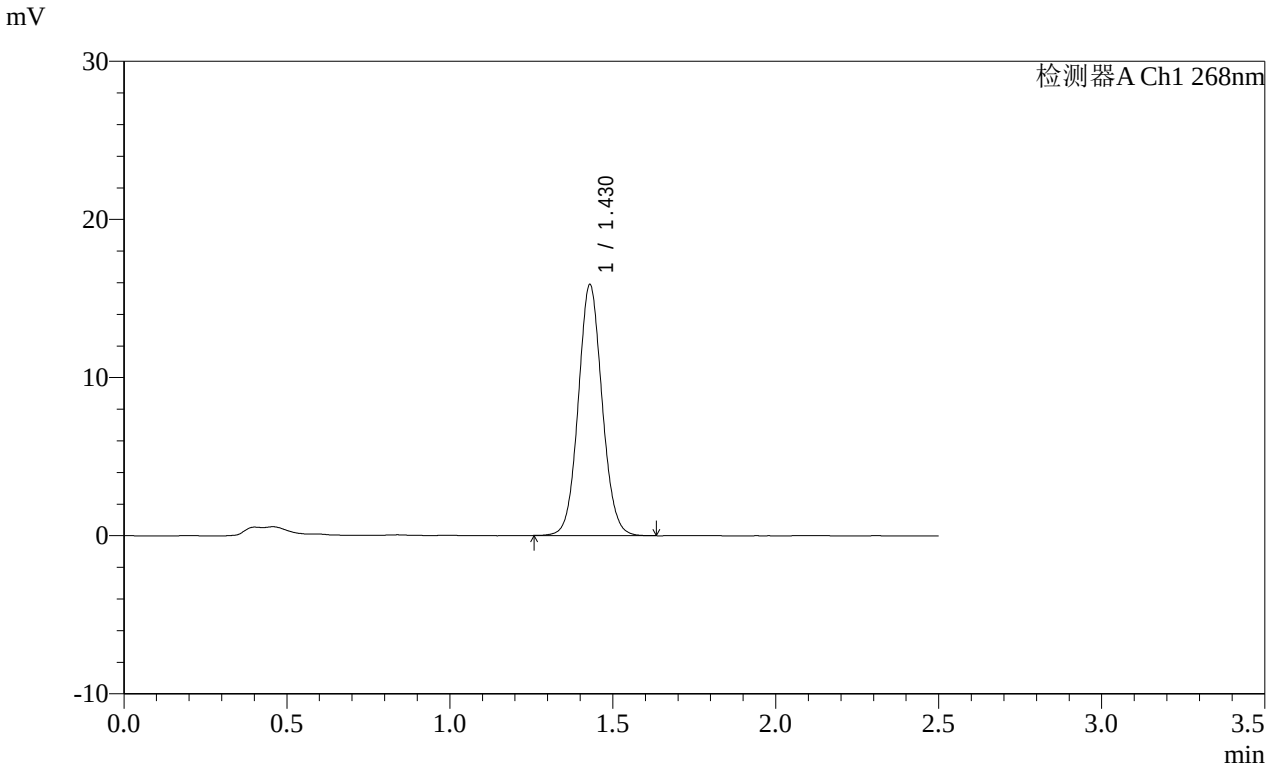
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1248-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:21:46
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:17:01
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	80779	100.000	15876	1847	1.071	--
总计		80779	100.000	15876			

图387 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

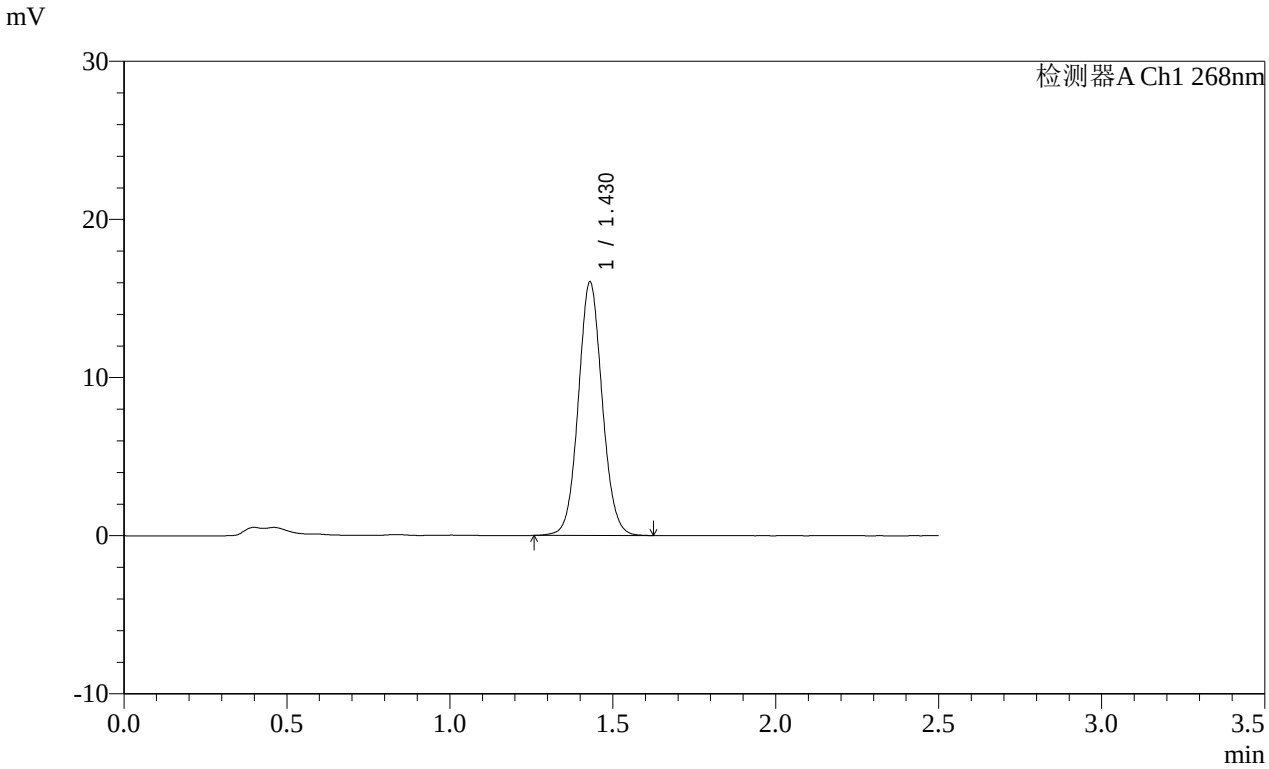
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1249-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:24:41
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:17:04
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	81656	100.000	16036	1849	1.067	--
总计		81656	100.000	16036			

图388 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

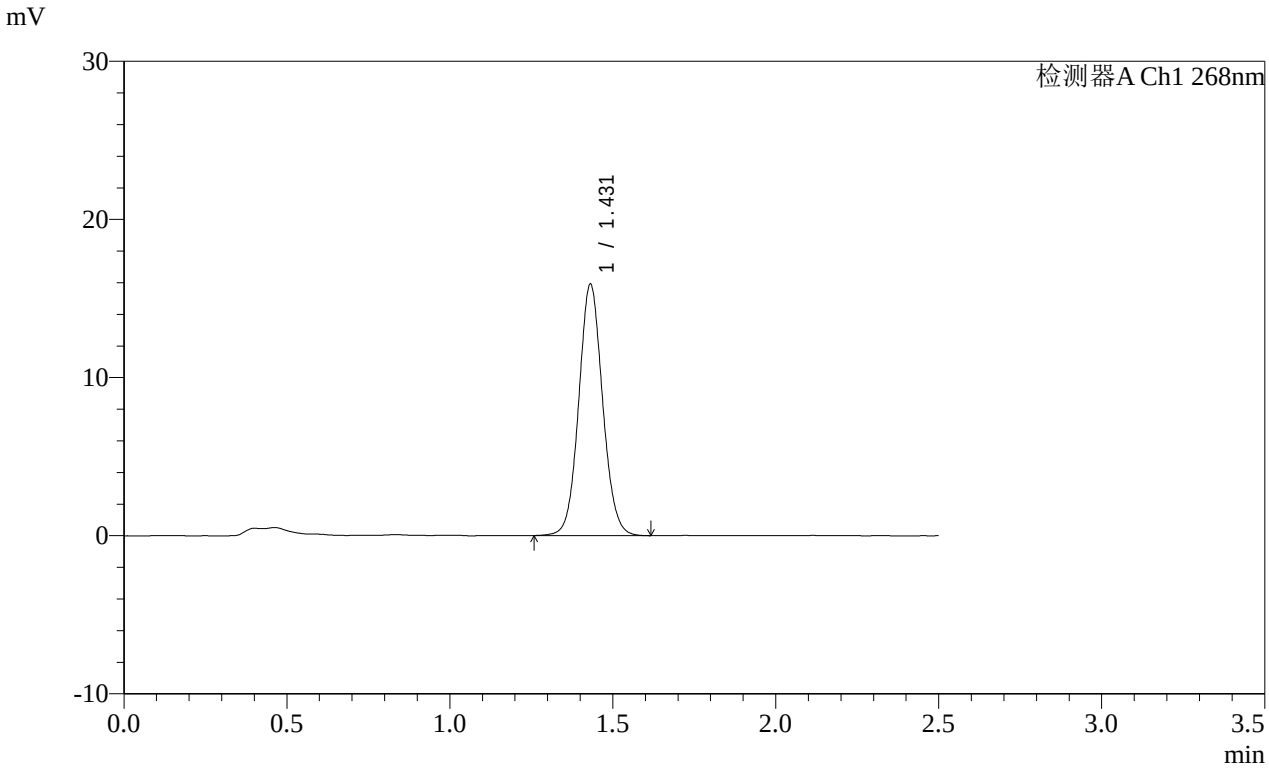
SHIMADZU LabSolutions

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$SMF-4109 - 0-142/25-1250-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:27:36 实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:17:06 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	81160	100.000	15901	1848	1.072	--
总计		81160	100.000	15901			

图389 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

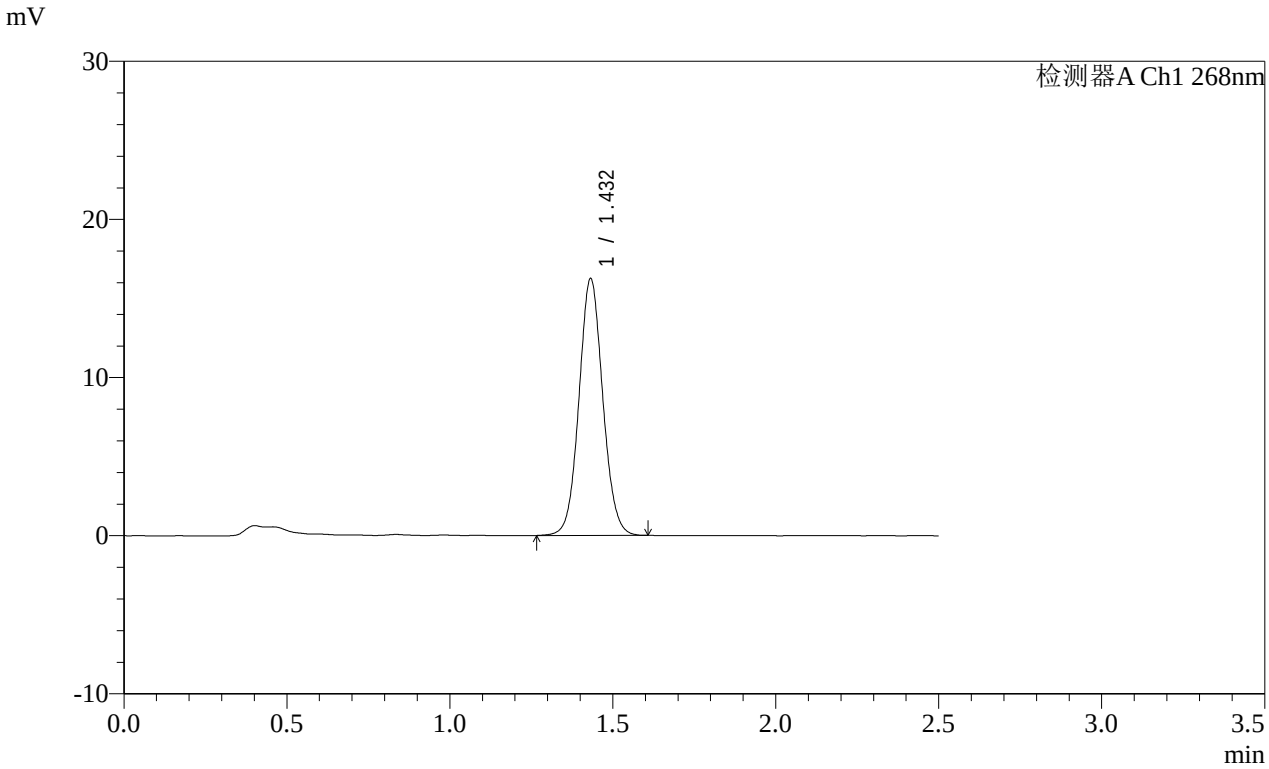
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1251-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:30:30
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:17:09
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	82577	100.000	16223	1858	1.068	--
总计		82577	100.000	16223			

图390 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

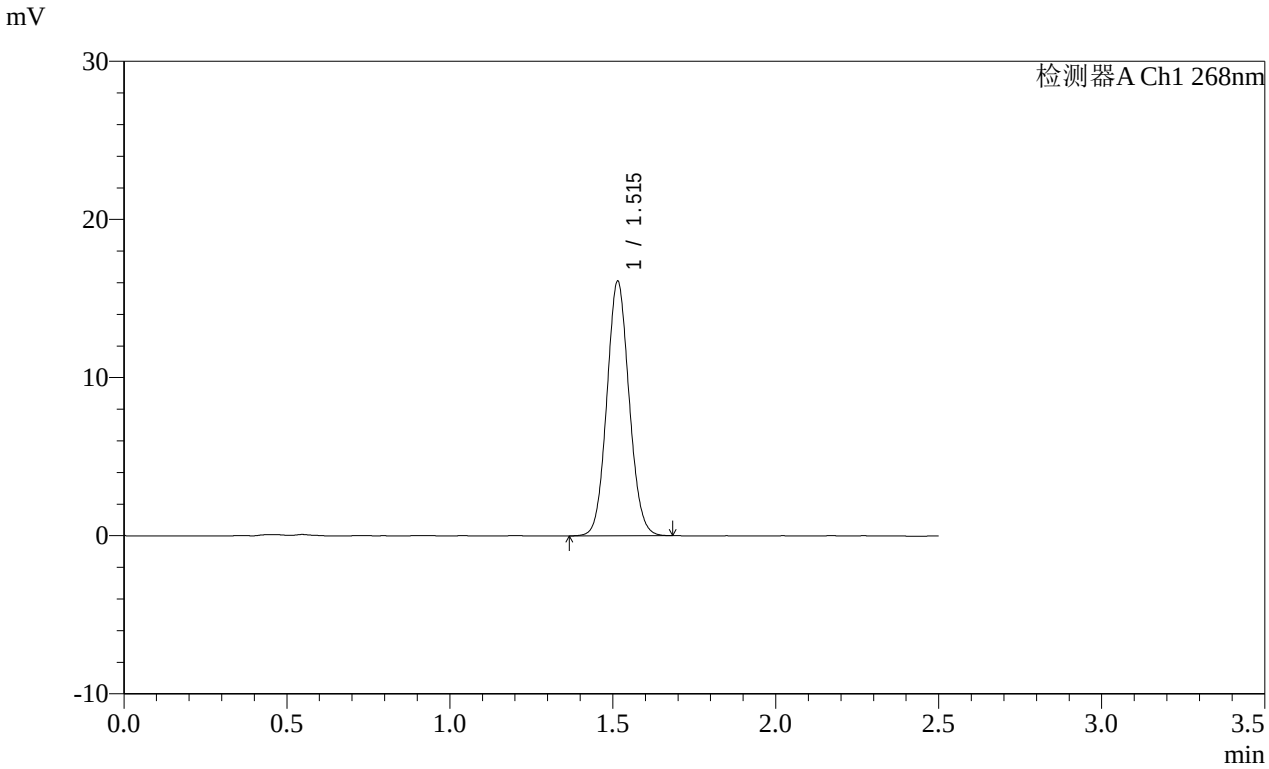
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1252-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:33:25
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:17:12
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	76718	100.000	16078	2336	1.080	--
总计		76718	100.000	16078			

图391 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

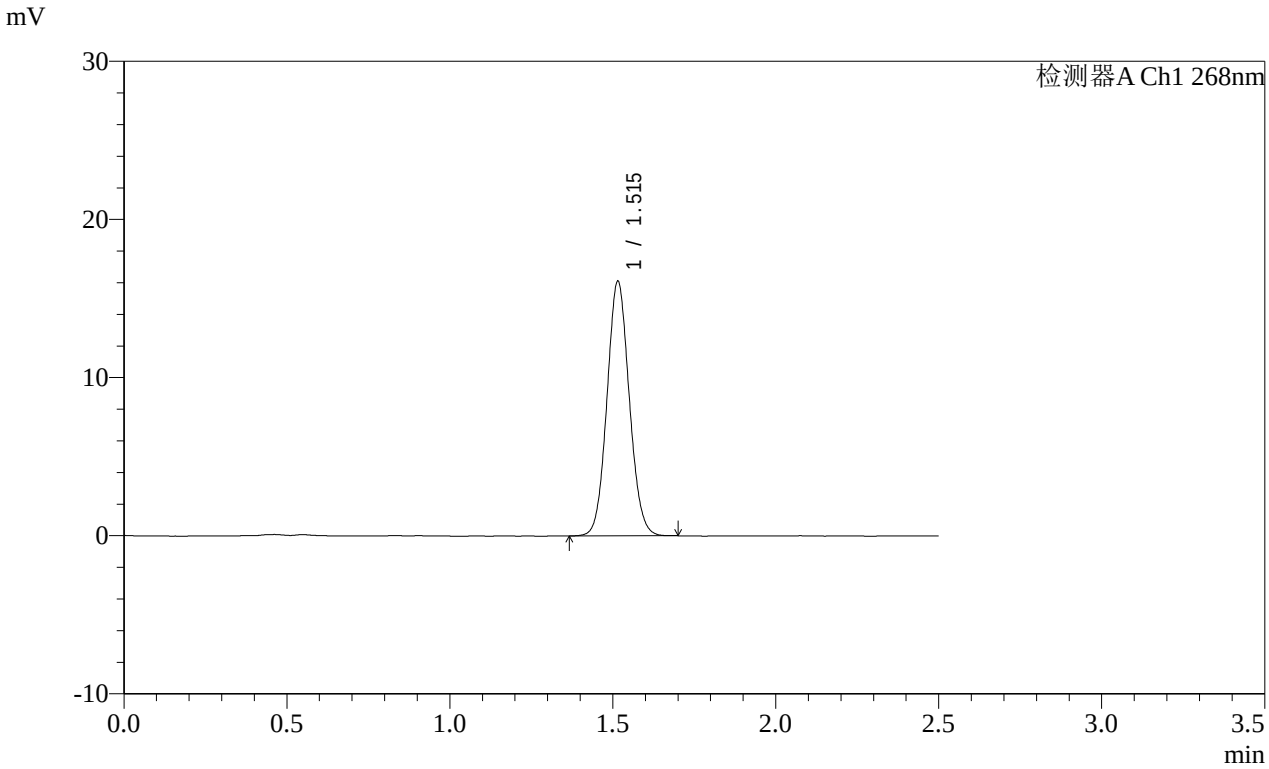
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm）
柱 温 :30℃
流速:1.5ml/min
波长:268nm
数据文件名:
RC$SMF-4109 - 0-142/25-1253-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bzgz-rcqx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4109 - 20251201-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 10 μl
版本号:6.115
进样时间: 2025/12/02 03:36:18
实验者: xiechaojun
处理时间（V2）: 2025/12/02 09:17:15
处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	76591	100.000	16058	2340	1.078	--
总计		76591	100.000	16058			

图392 坎地沙坦酯片溶出曲线测定影响因素包装光照HPLC图谱
自制品-2025030121批(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2