

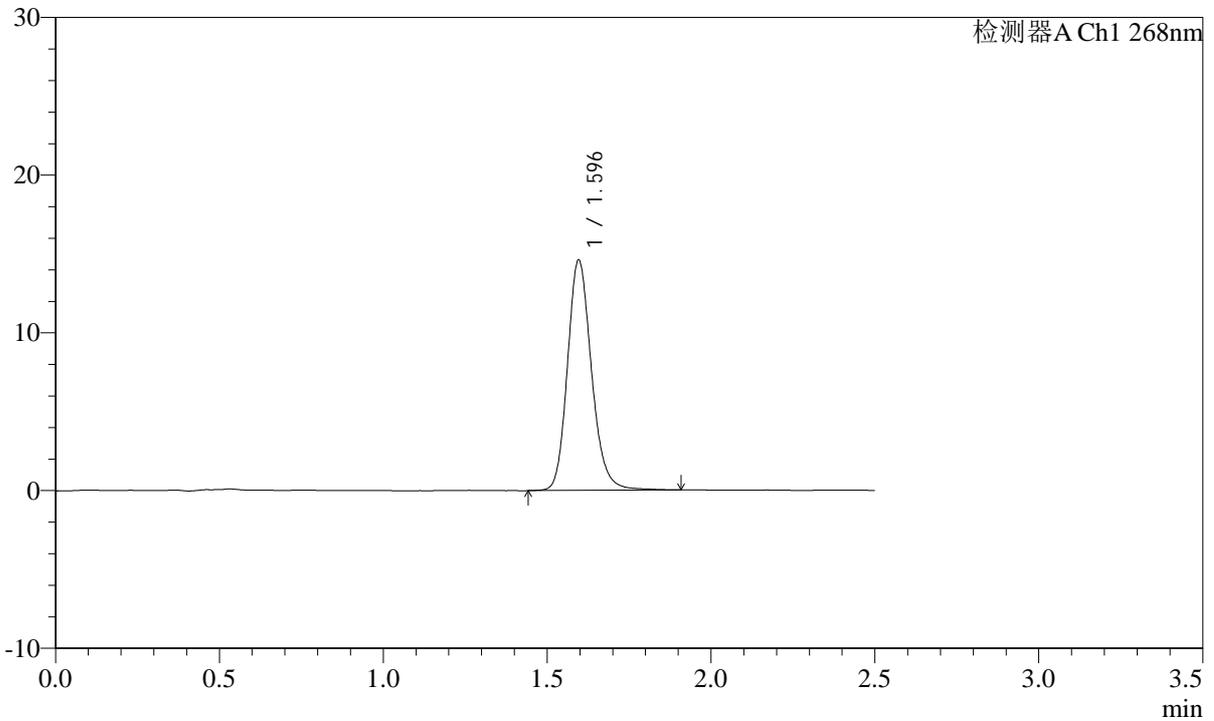
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-943-2 - zzp-8mg-yxys30t-lf-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	74741	100.000	14614	2342	1.176	--
总计		74741	100.000	14614			

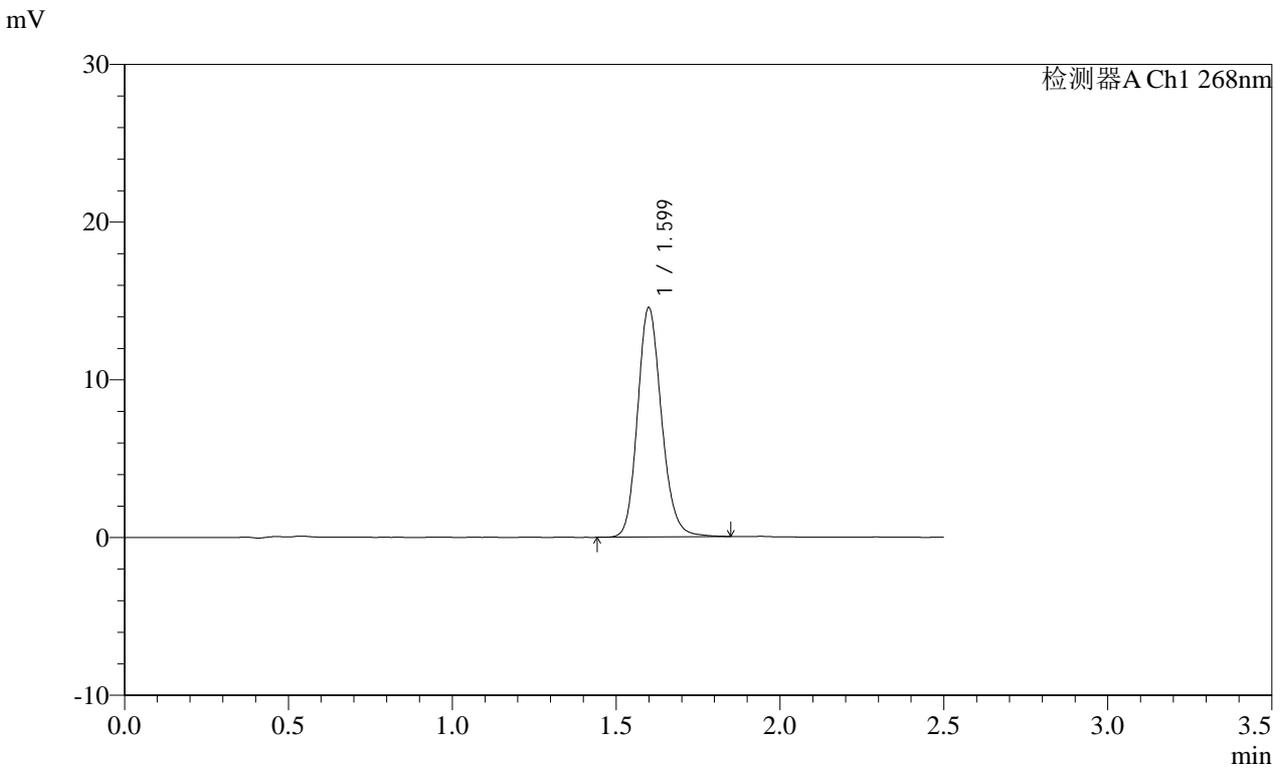
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-4

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-944-2 - zzp-8mg-yxys30t-lf-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:18:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	74119	100.000	14496	2340	1.163	--
总计		74119	100.000	14496			

图6 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-5

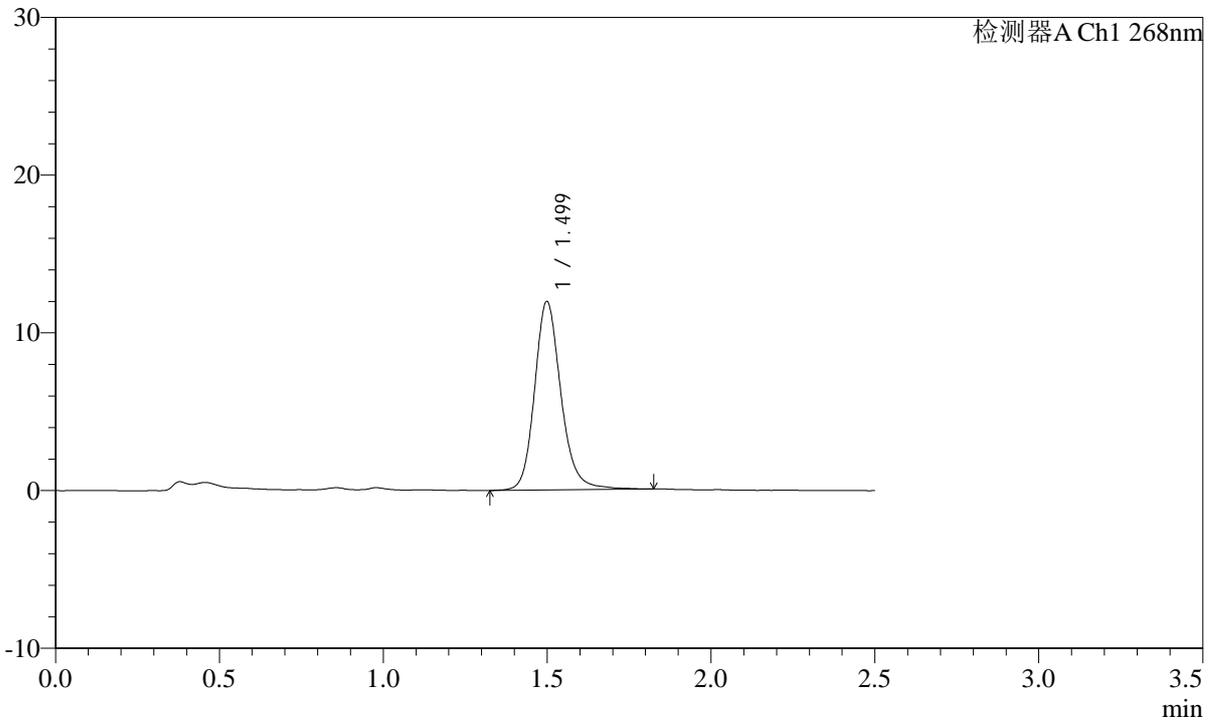
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-945-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	67104	100.000	11927	1760	1.175	--
总计		67104	100.000	11927			

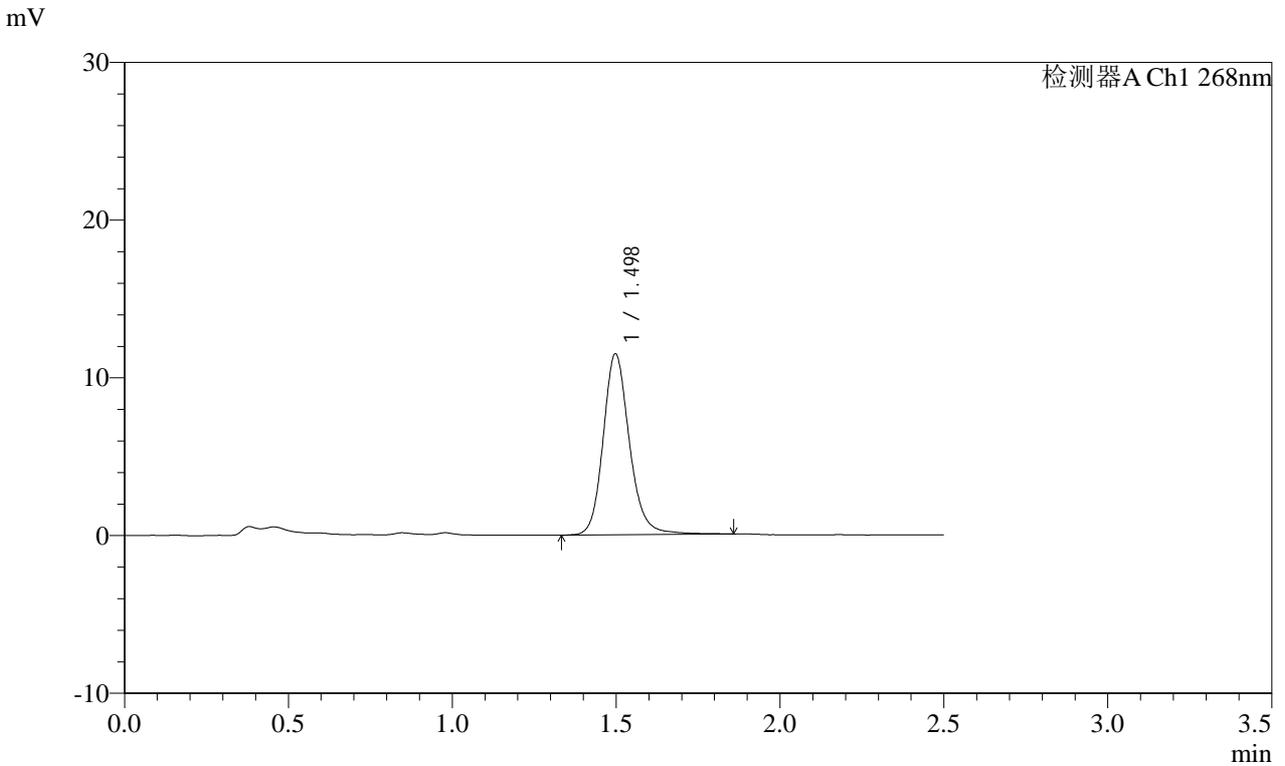
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-947-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	64347	100.000	11477	1768	1.166	--
总计		64347	100.000	11477			

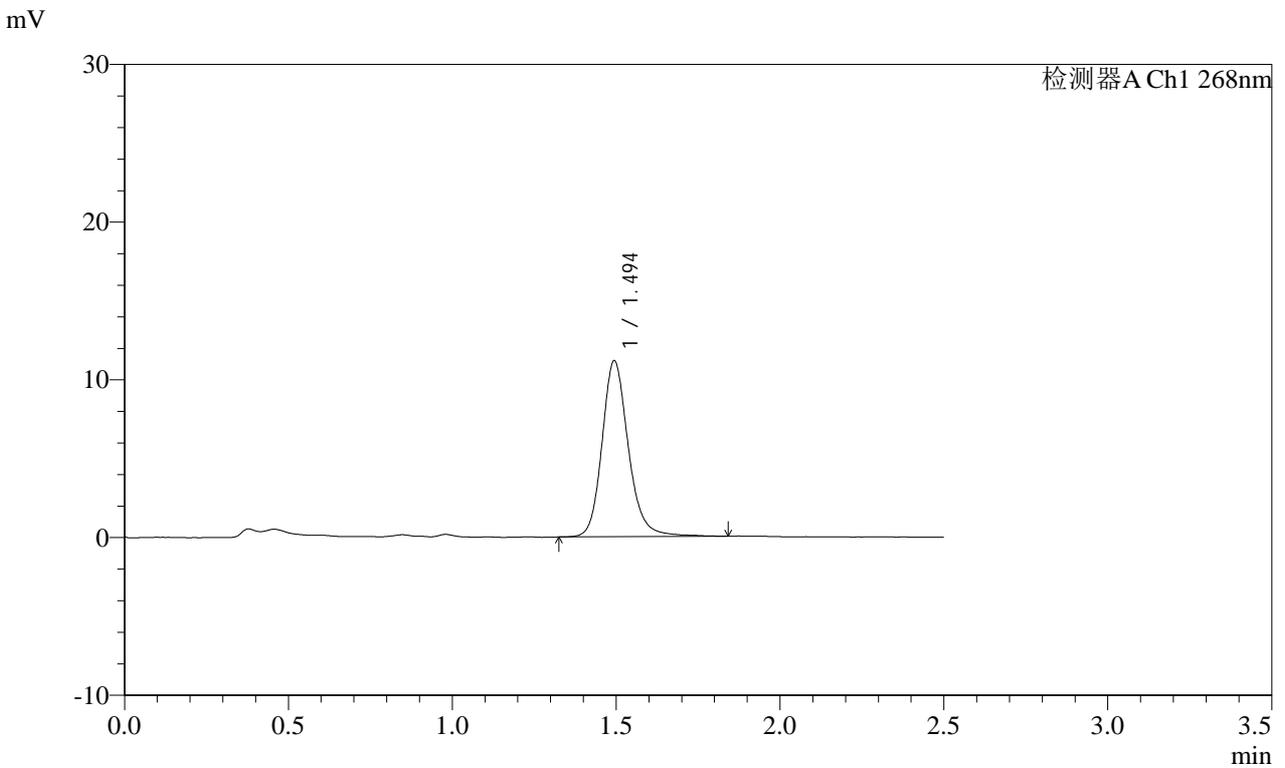
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-950-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	62497	100.000	11127	1764	1.179	--
总计		62497	100.000	11127			

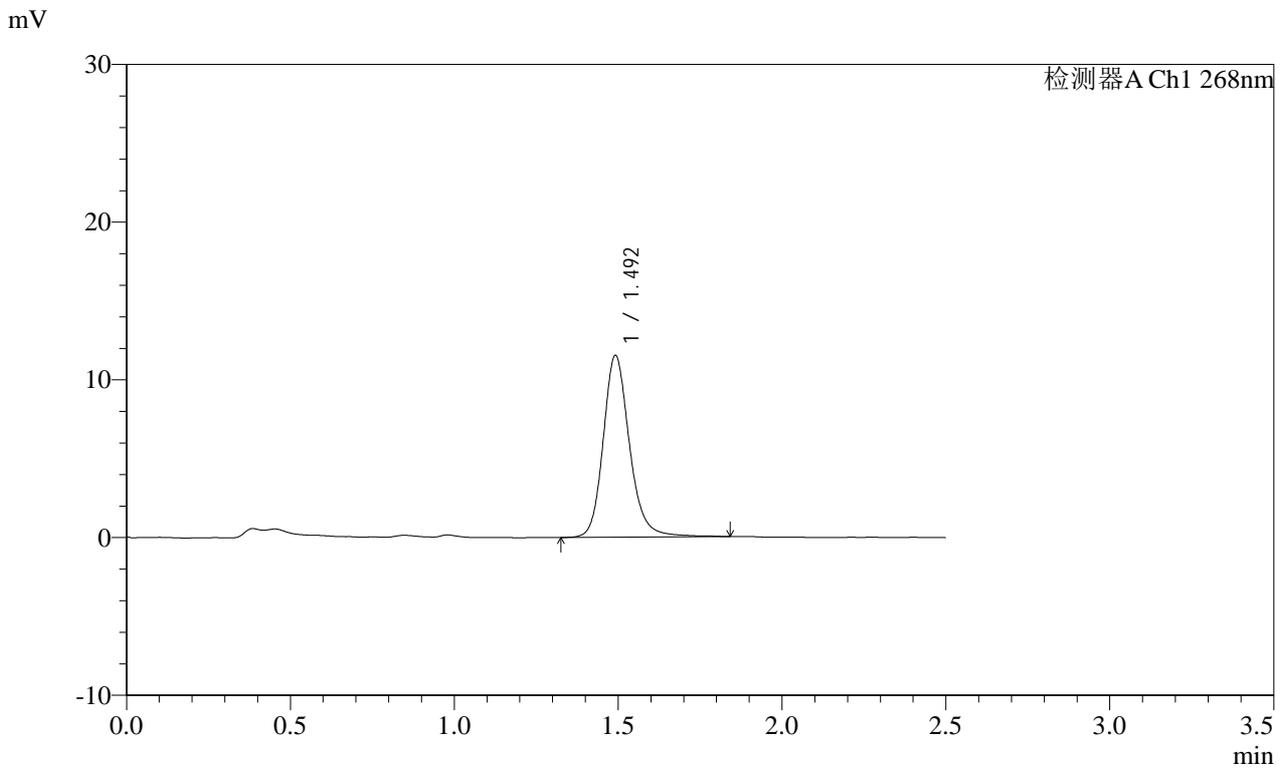
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片3
 供试品溶液-2

SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-143/11-952-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 20:41:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:07	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	64669	100.000	11485	1758	1.183	--
总计		64669	100.000	11485			

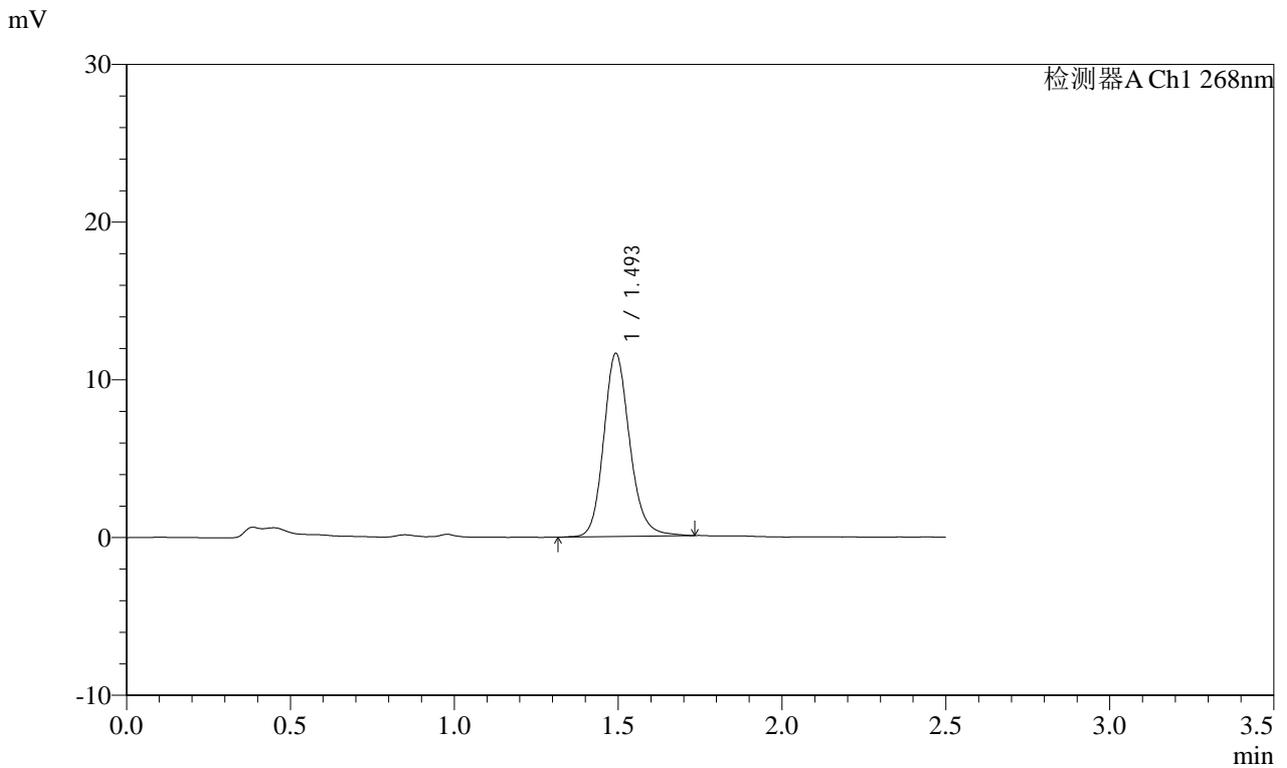
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-953-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	64109	100.000	11538	1763	1.165	--
总计		64109	100.000	11538			

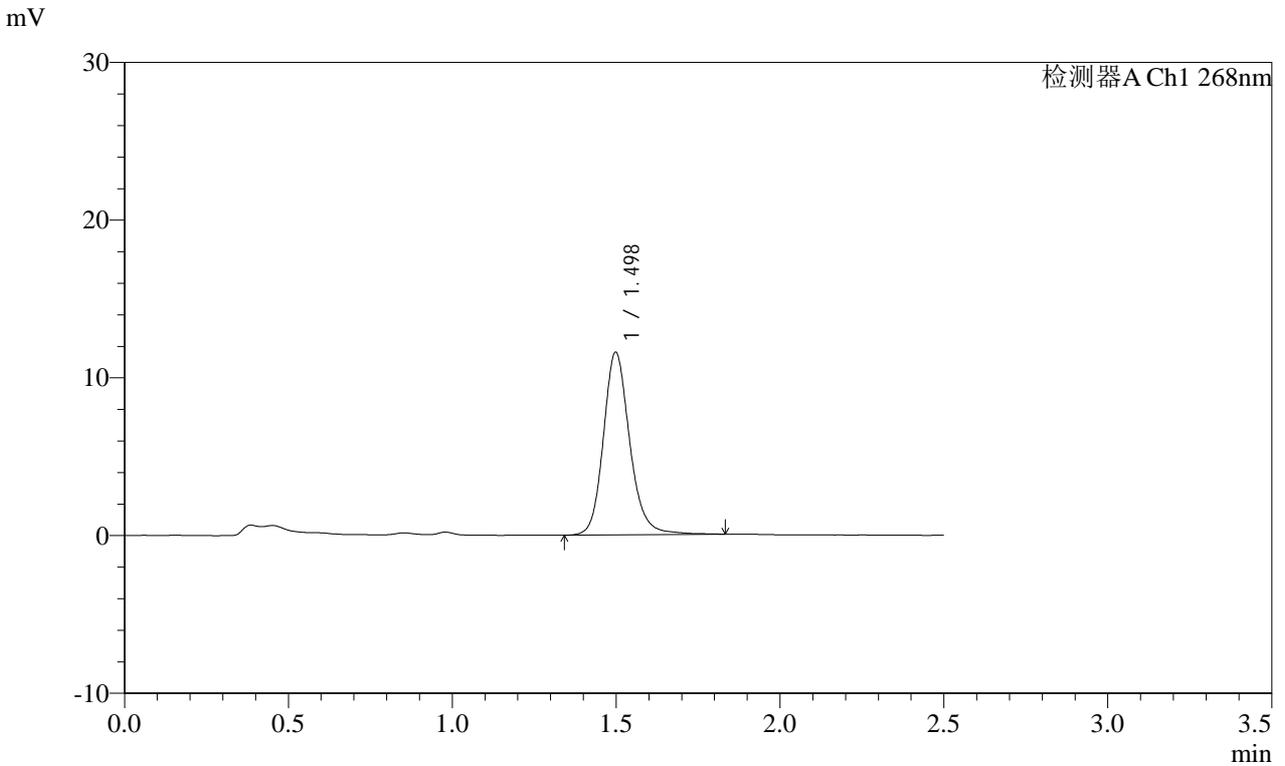
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-954-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	64949	100.000	11569	1758	1.173	--
总计		64949	100.000	11569			

图16 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-2

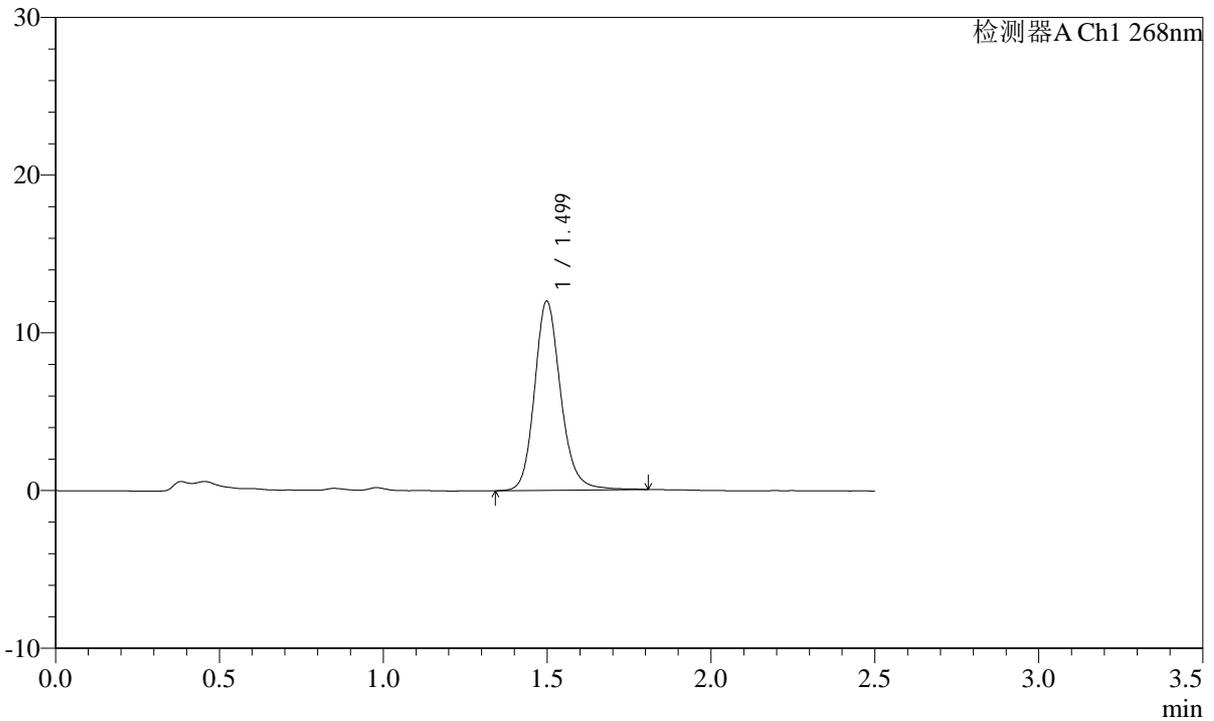
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-955-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	66691	100.000	11978	1776	1.170	--
总计		66691	100.000	11978			

图17 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片6
 供试品溶液-1

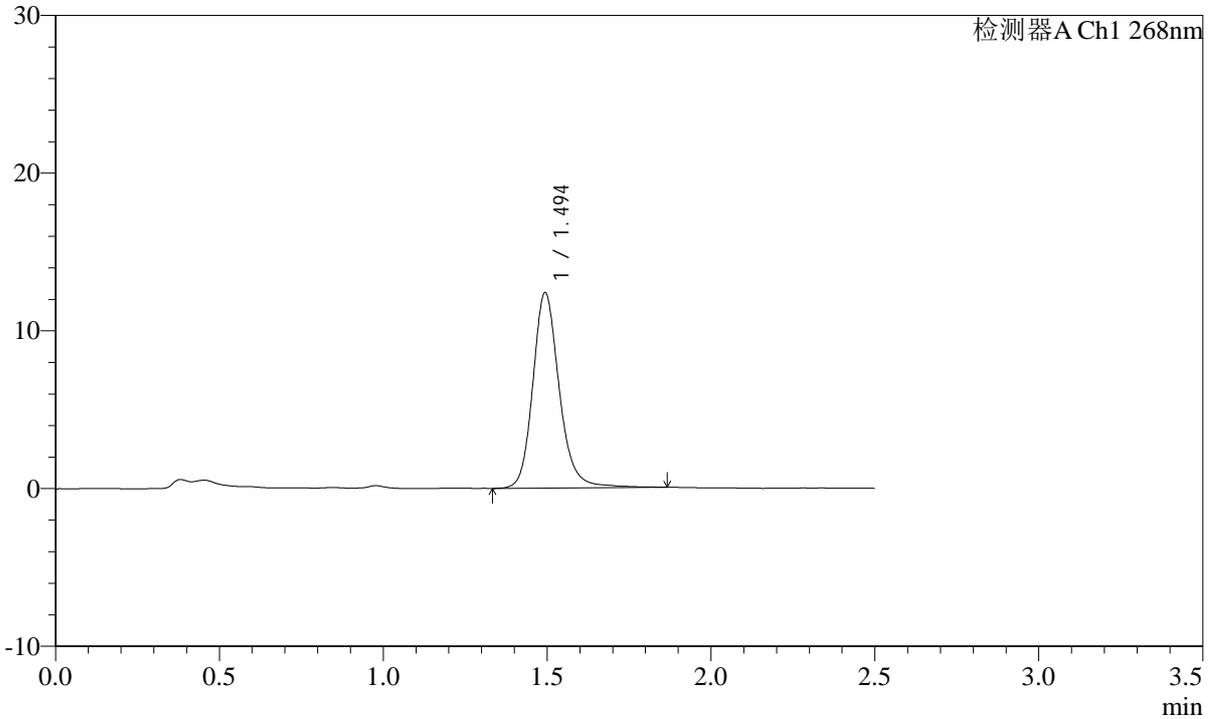
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-957-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:55:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	69588	100.000	12344	1747	1.175	--
总计		69588	100.000	12344			

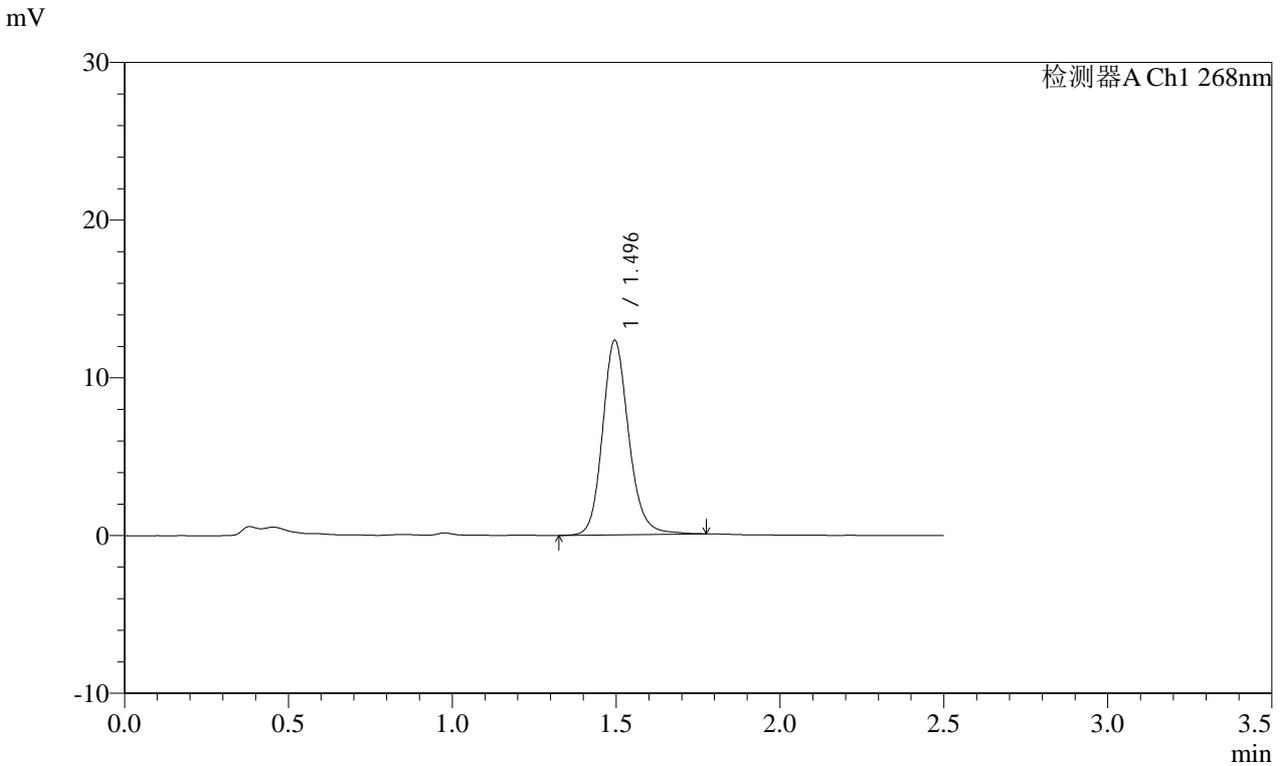
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-958-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 20:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	68658	100.000	12330	1756	1.160	--
总计		68658	100.000	12330			

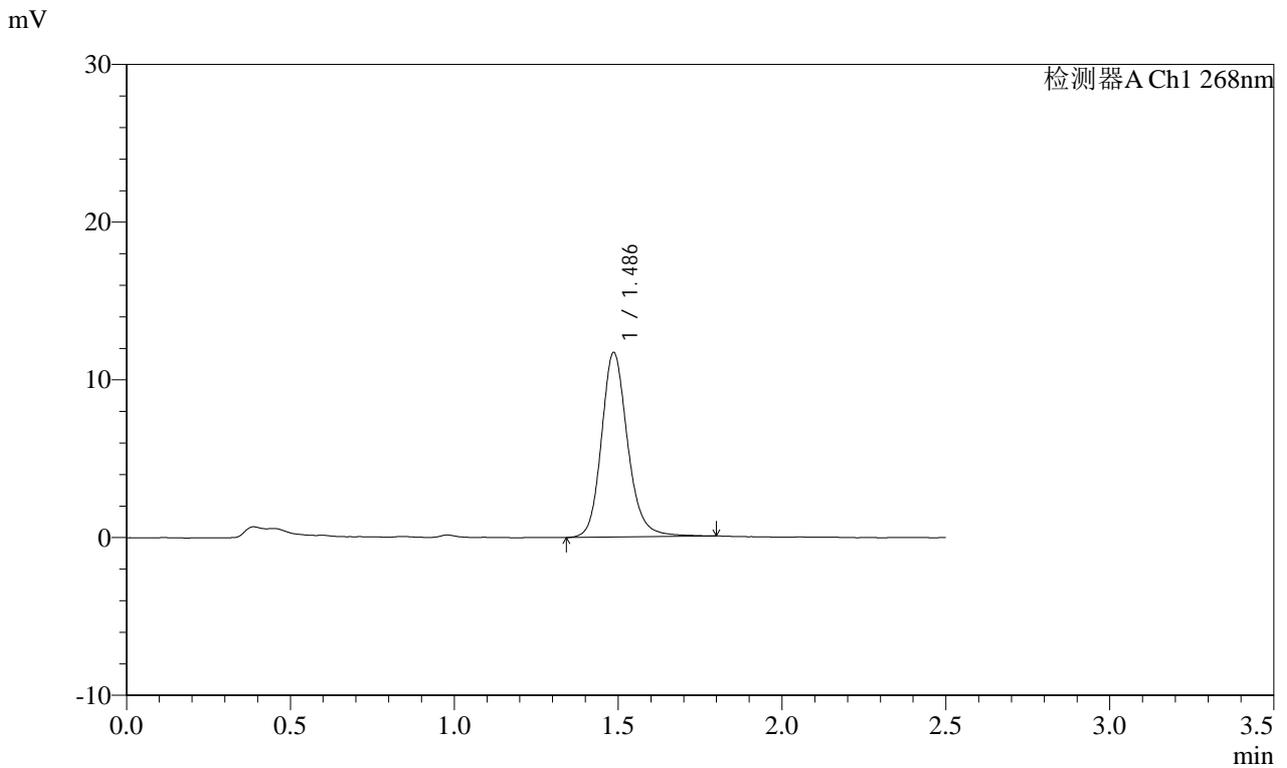
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-959-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	65217	100.000	11691	1751	1.171	--
总计		65217	100.000	11691			

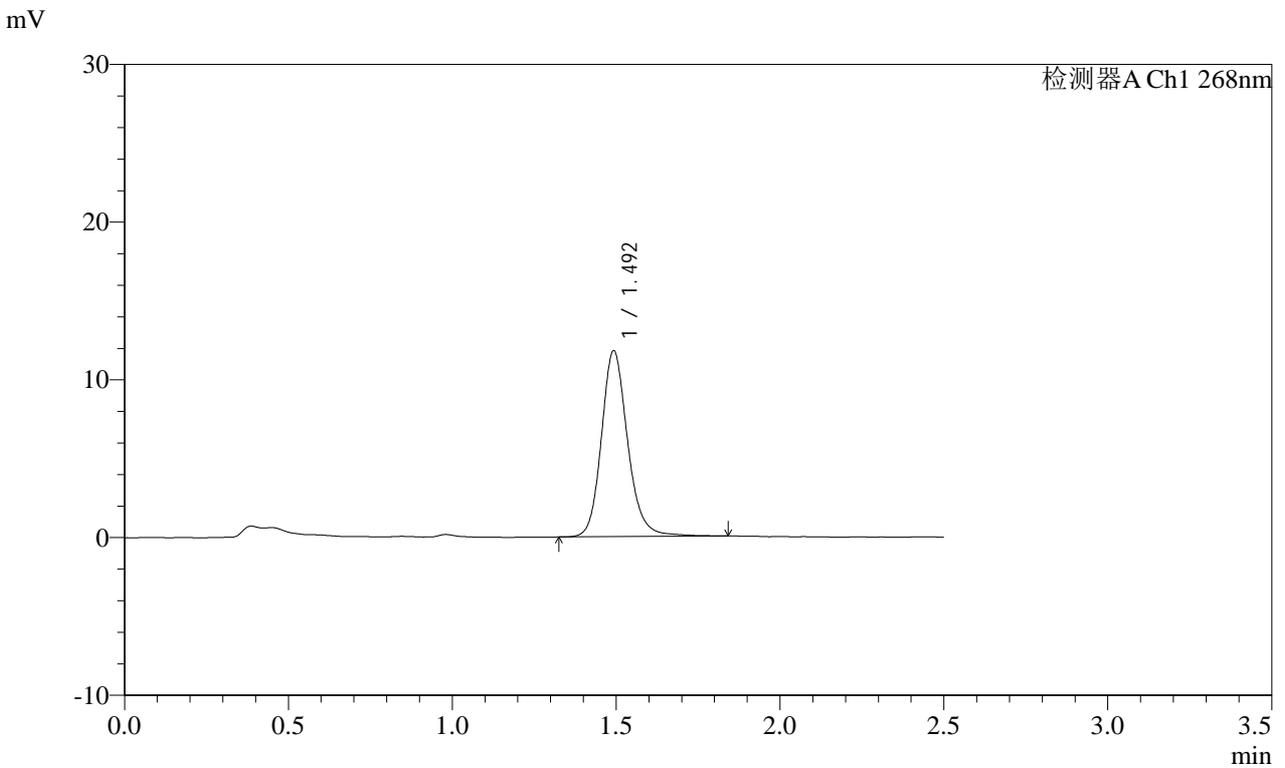
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-960-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.492	65801	100.000	11716	1756	1.169	--
总计		65801	100.000	11716			

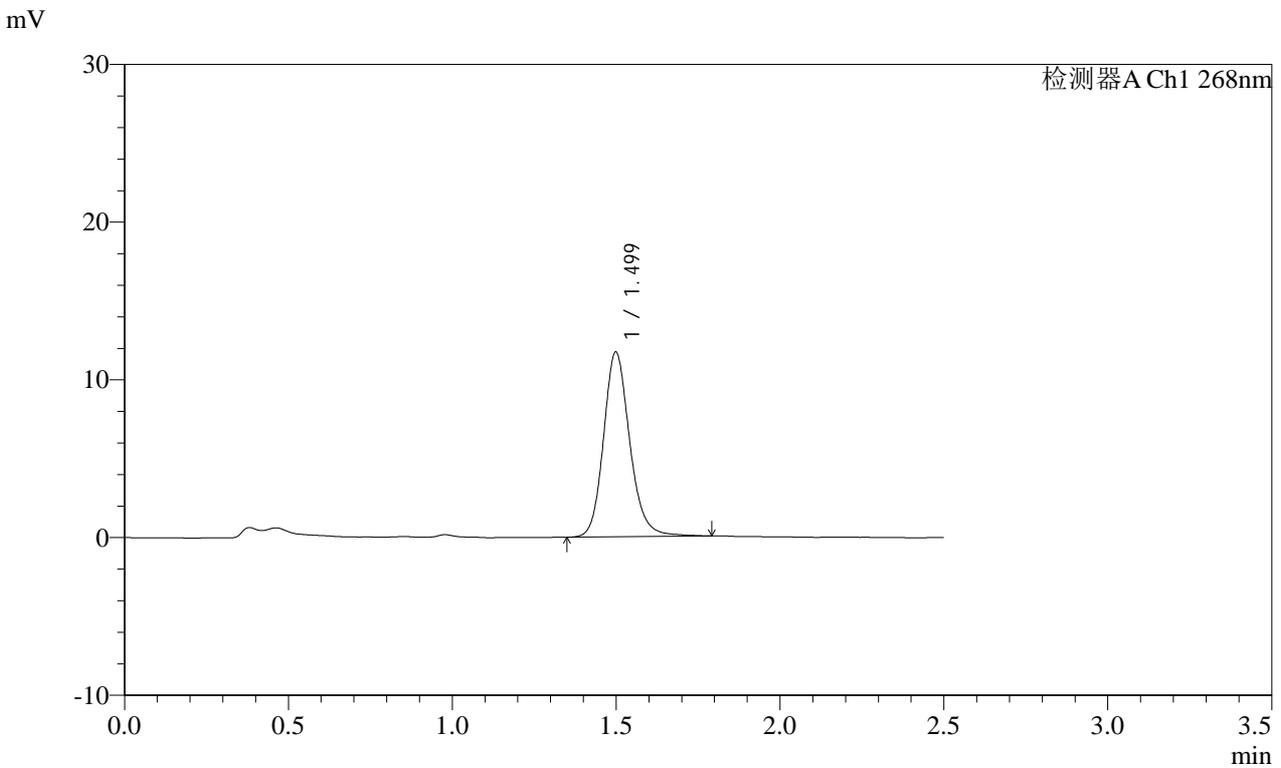
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-961-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	65323	100.000	11704	1760	1.166	--
总计		65323	100.000	11704			

图23 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片3
 供试品溶液-1

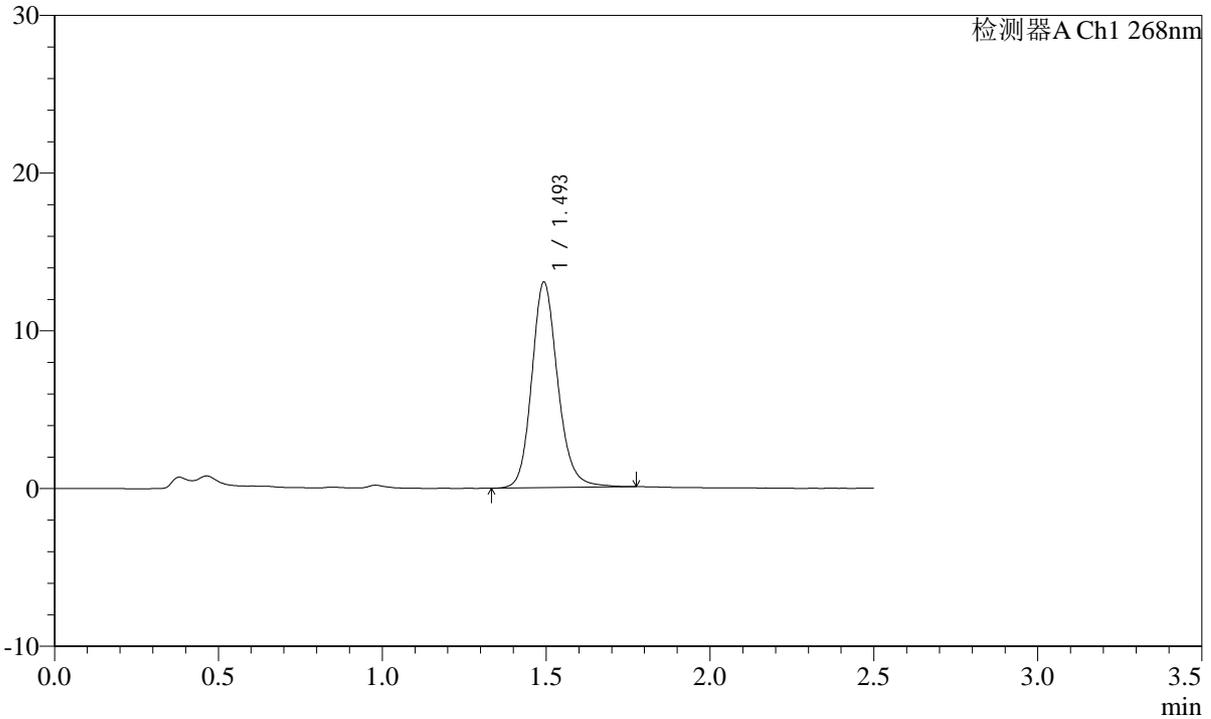
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-963-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	72004	100.000	12965	1771	1.161	--
总计		72004	100.000	12965			

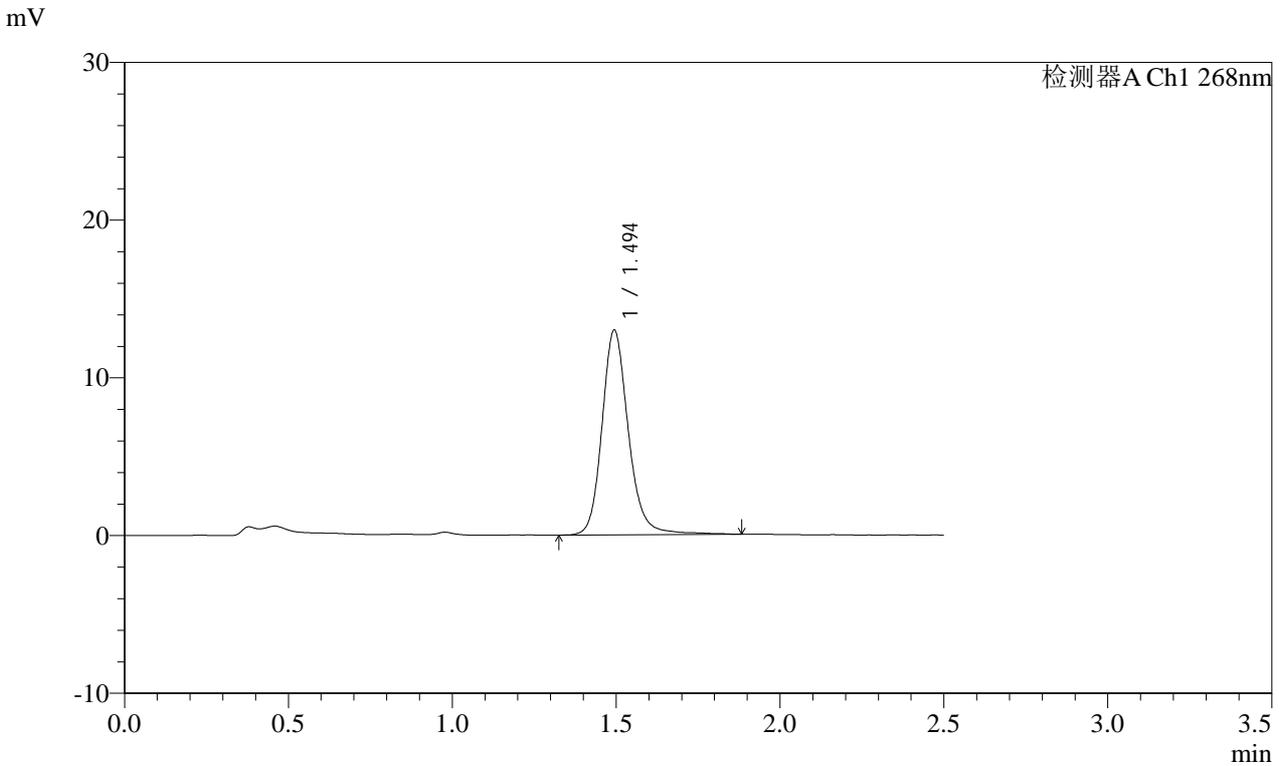
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-964-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	73102	100.000	12948	1762	1.172	--
总计		73102	100.000	12948			

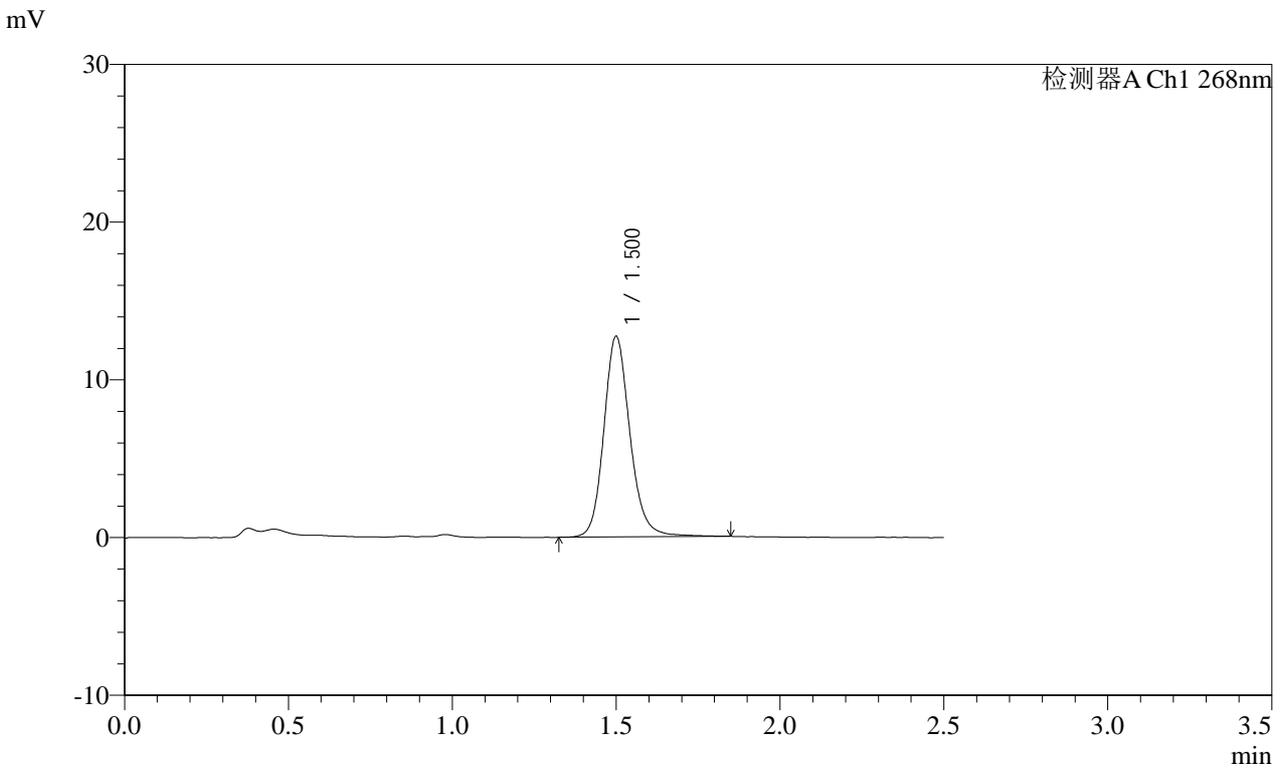
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-965-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	70790	100.000	12677	1783	1.156	--
总计		70790	100.000	12677			

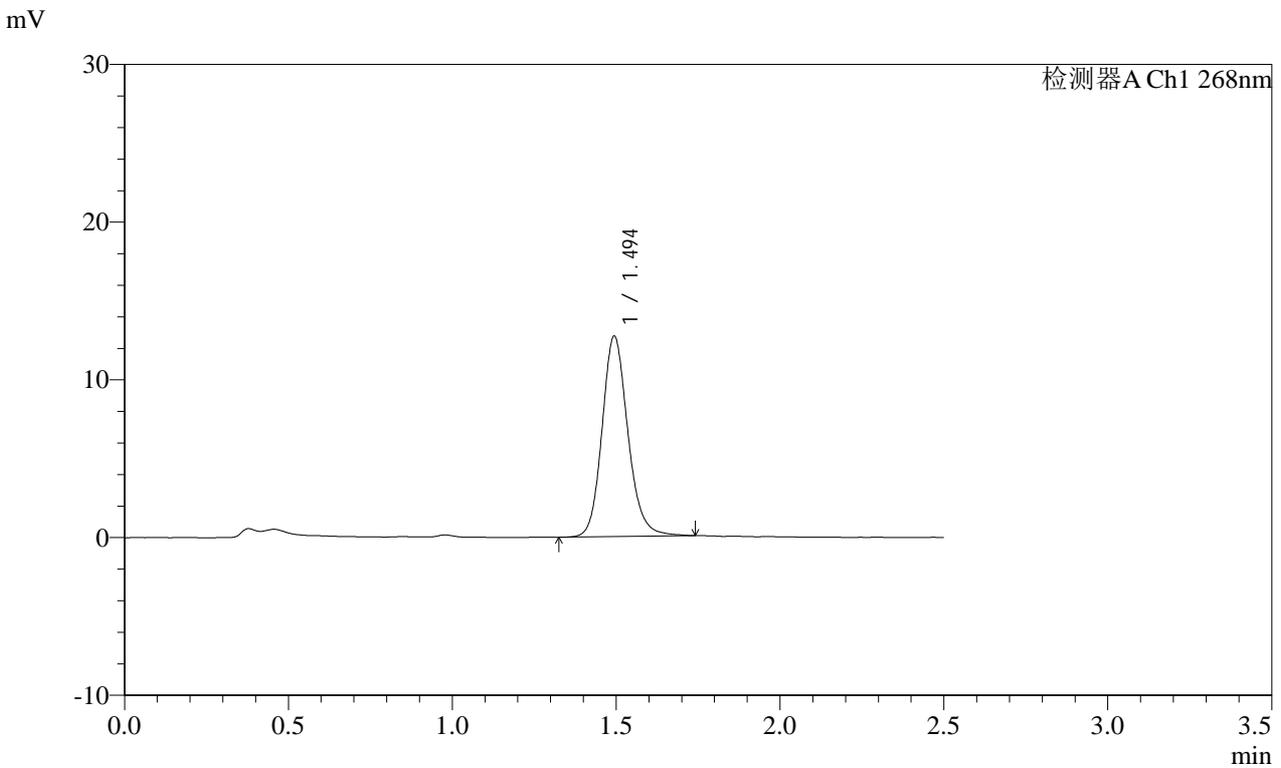
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-966-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:21:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	69855	100.000	12676	1785	1.155	--
总计		69855	100.000	12676			

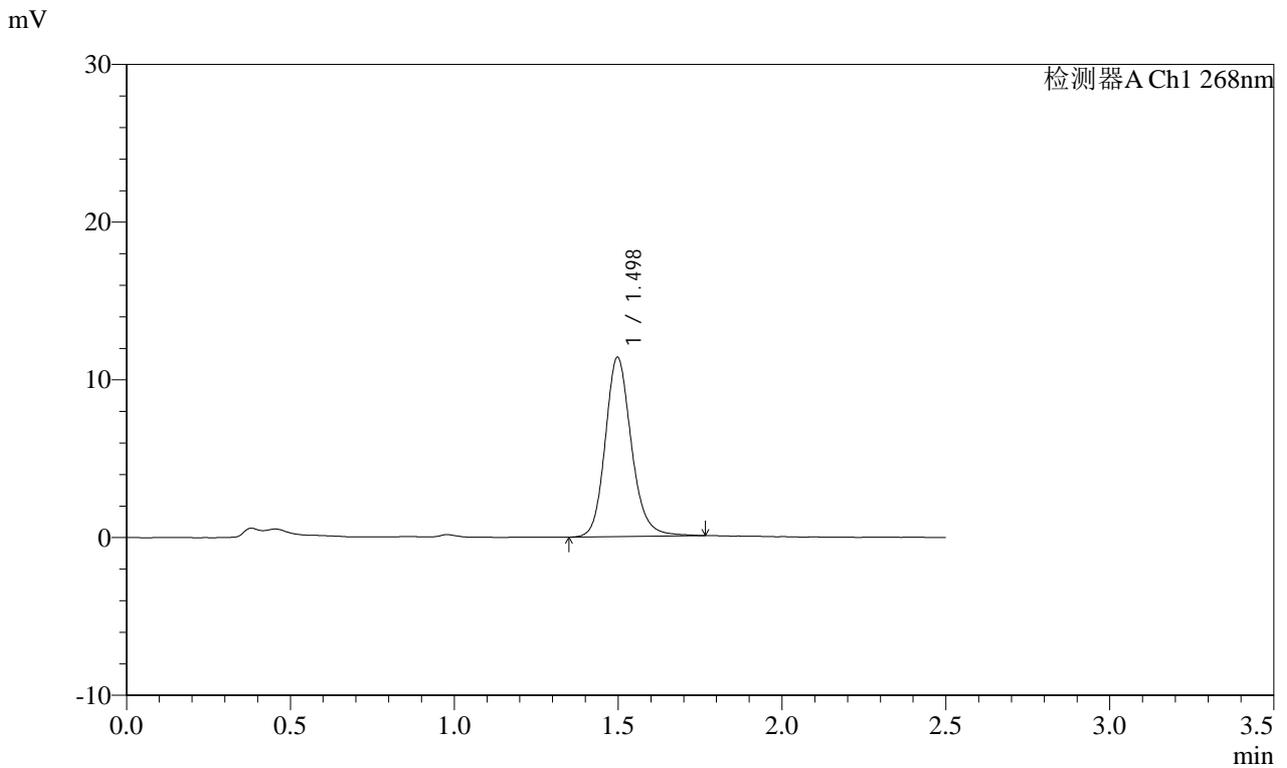
图28 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-968-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	63148	100.000	11364	1765	1.168	--
总计		63148	100.000	11364			

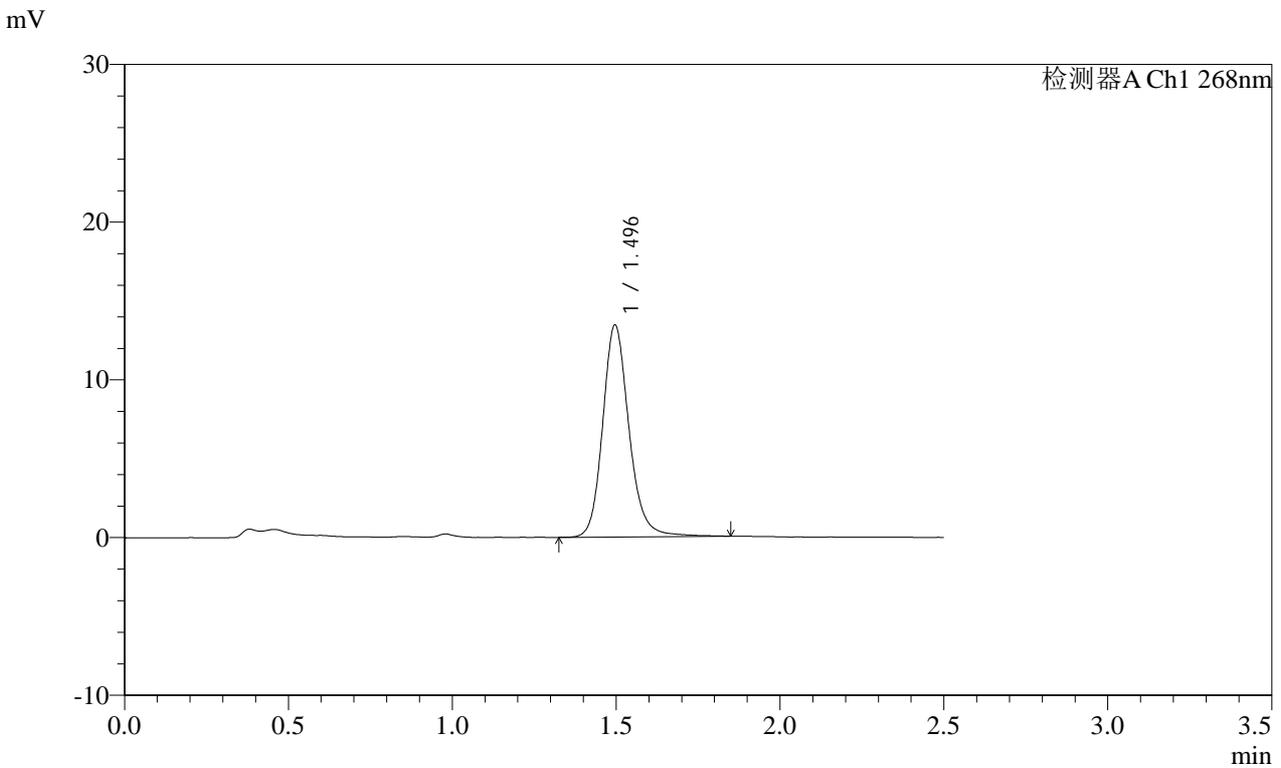
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片6
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-971-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	75263	100.000	13442	1759	1.169	--
总计		75263	100.000	13442			

图33 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-1

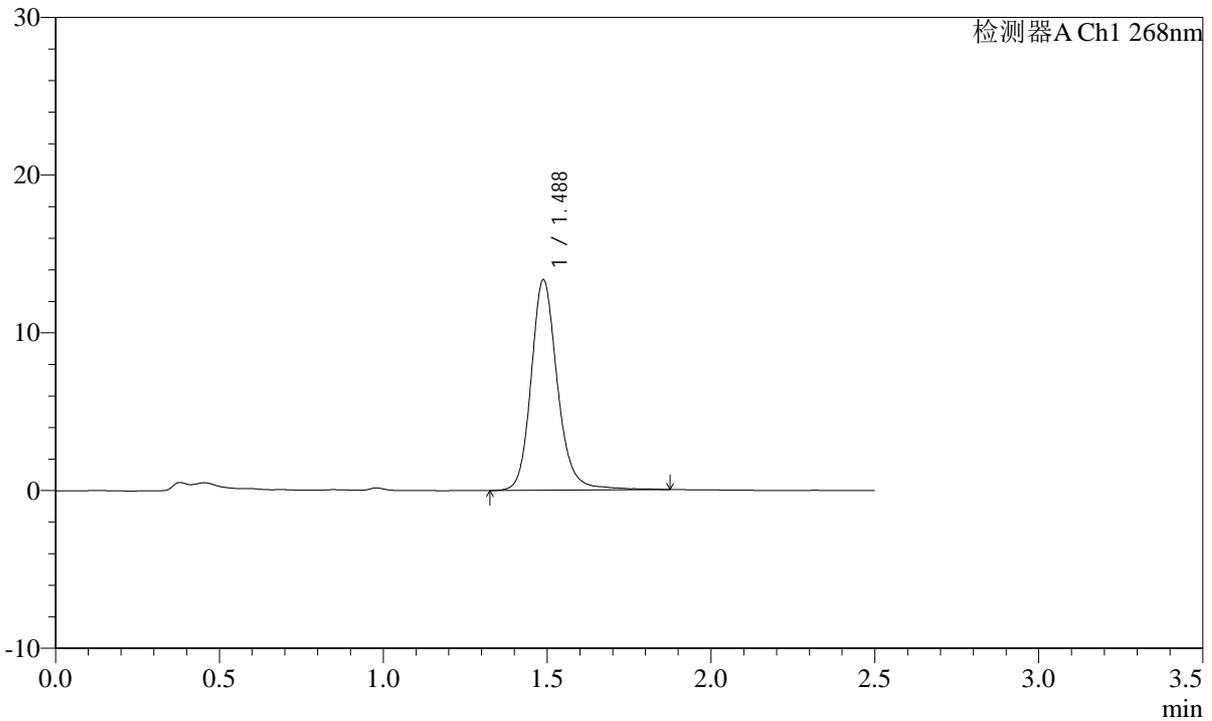
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-976-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	74725	100.000	13354	1760	1.171	--
总计		74725	100.000	13354			

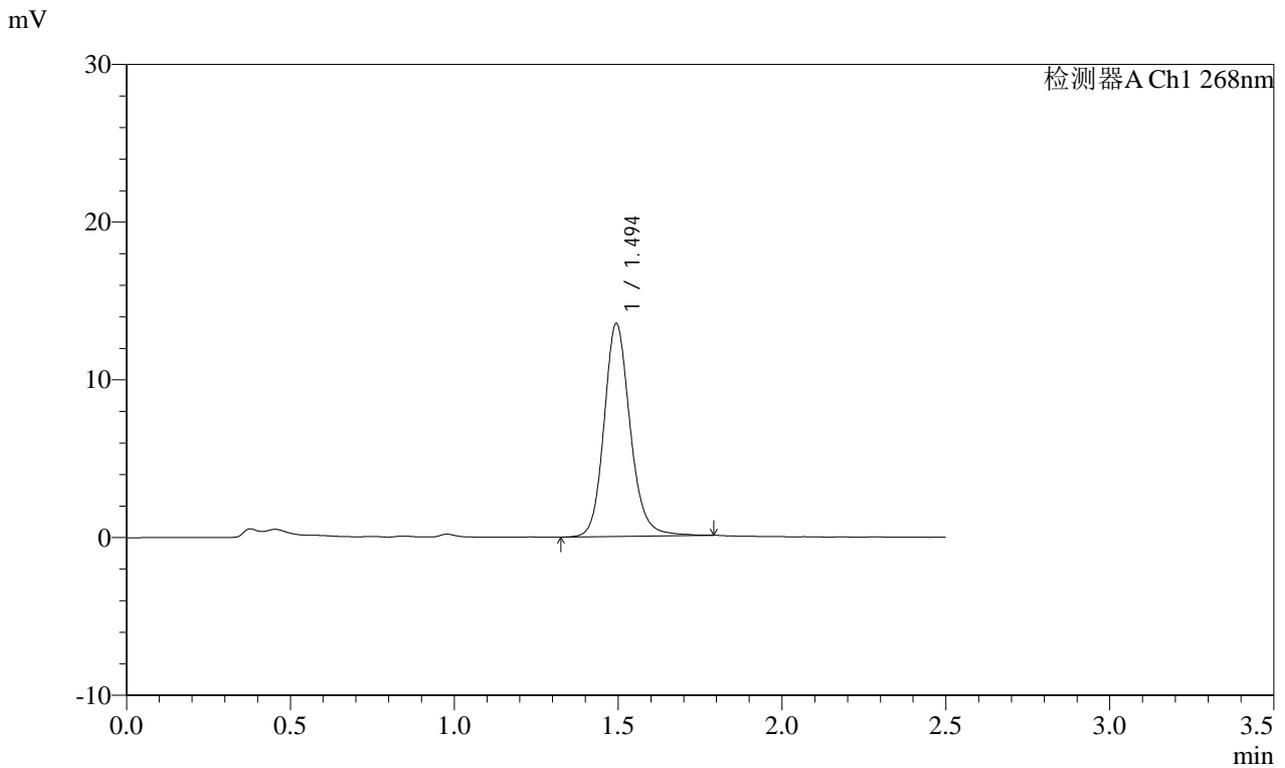
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-978-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 21:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	74944	100.000	13479	1771	1.153	--
总计		74944	100.000	13479			

图40 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-2

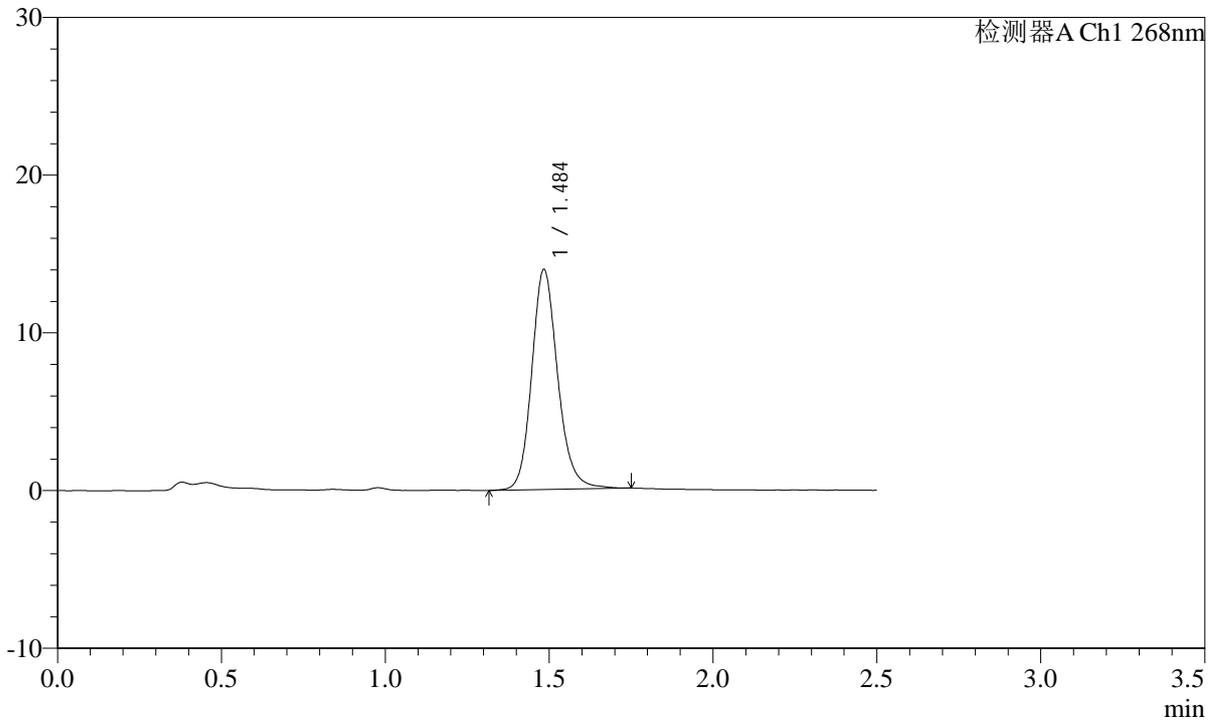
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名:
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-980-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.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 22:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	76951	100.000	13864	1759	1.161	--
总计		76951	100.000	13864			

图42 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片6
 供试品溶液-2

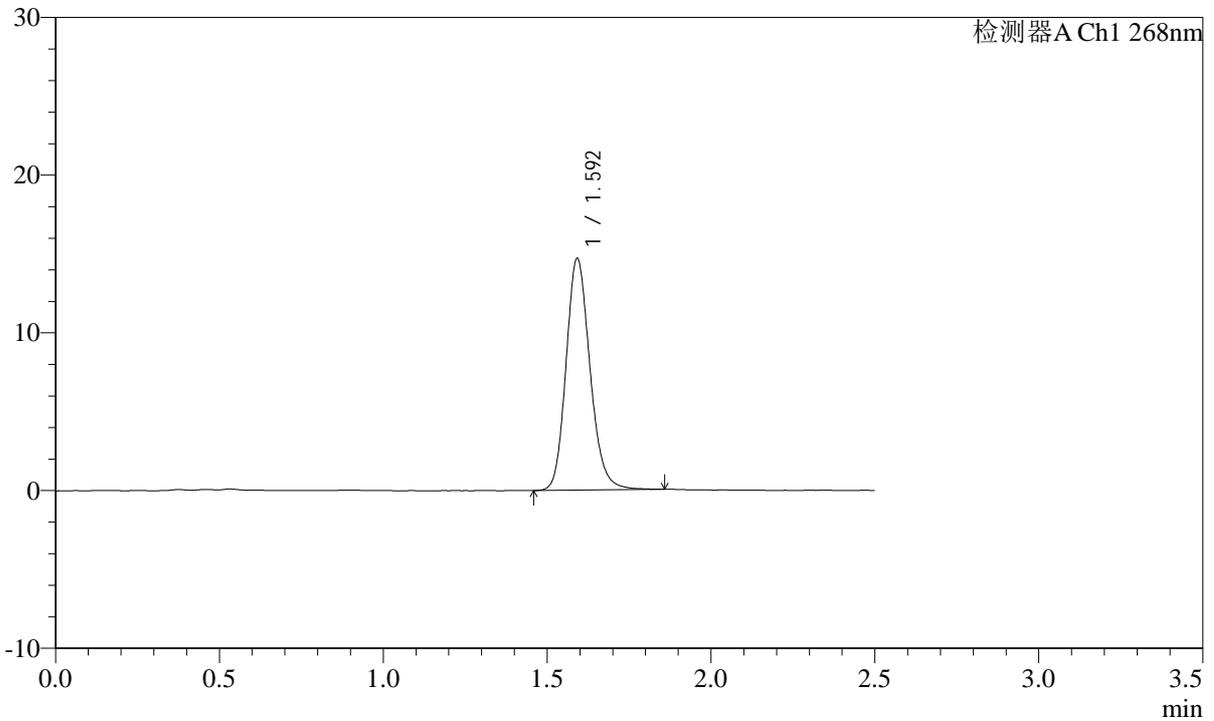
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-143/11-981-2 - zzp-8mg-yxys30t-lf-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 22:04:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	74898	100.000	14617	2319	1.169	--
总计		74898	100.000	14617			

图43 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
对照品溶液-2-1

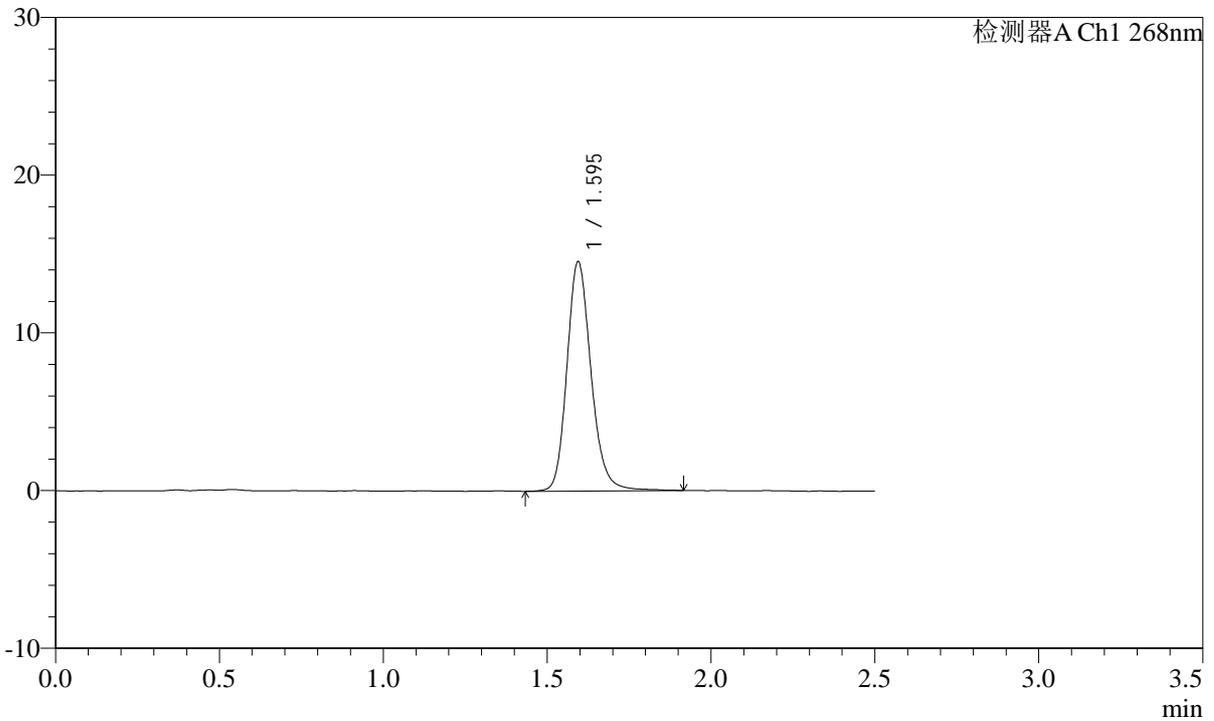
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-143/11-982-2 - zzp-8mg-yxys30t-lf-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 22:07:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.595	74693	100.000	14513	2338	1.180	--
总计		74693	100.000	14513			

图44 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
对照品溶液-2-2