

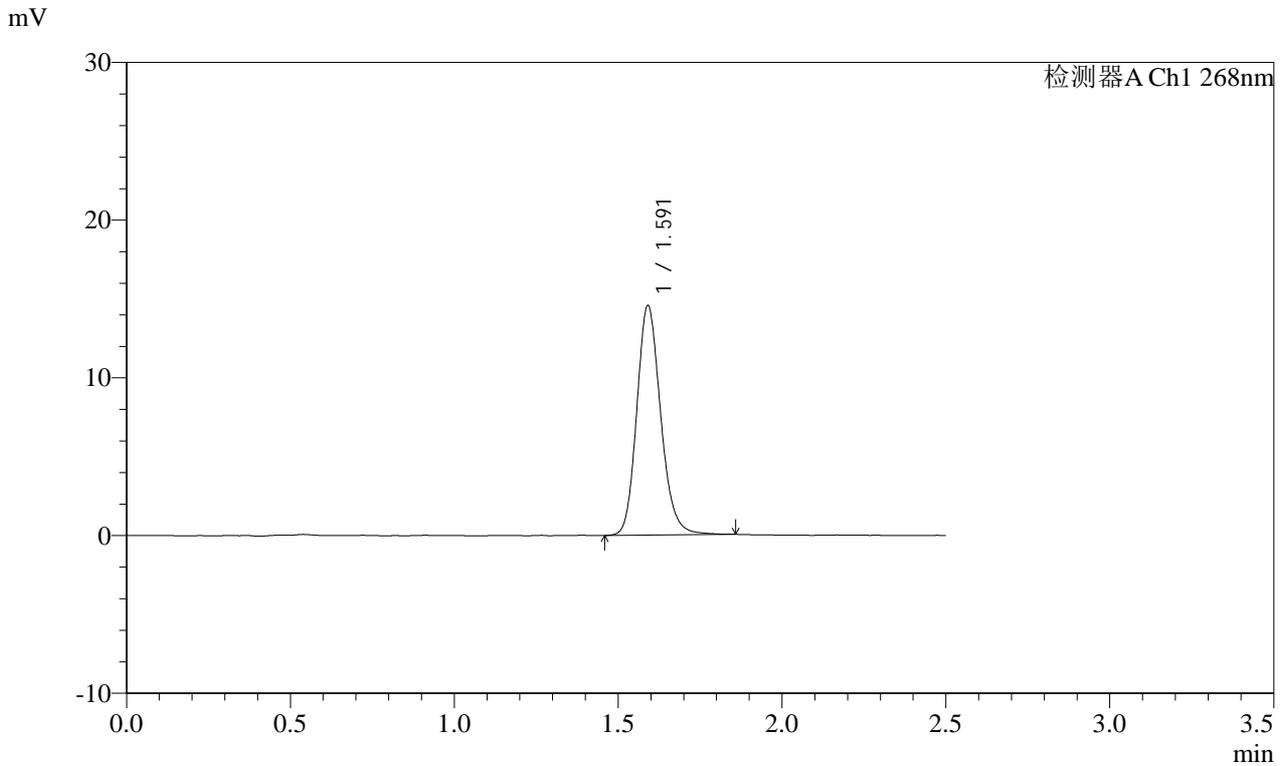


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-143/11-984-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.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: 3-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 22:13:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:32	
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	1.591	74008	100.000	14513	2324	1.170	--
总计		74008	100.000	14513			

图2 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂(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









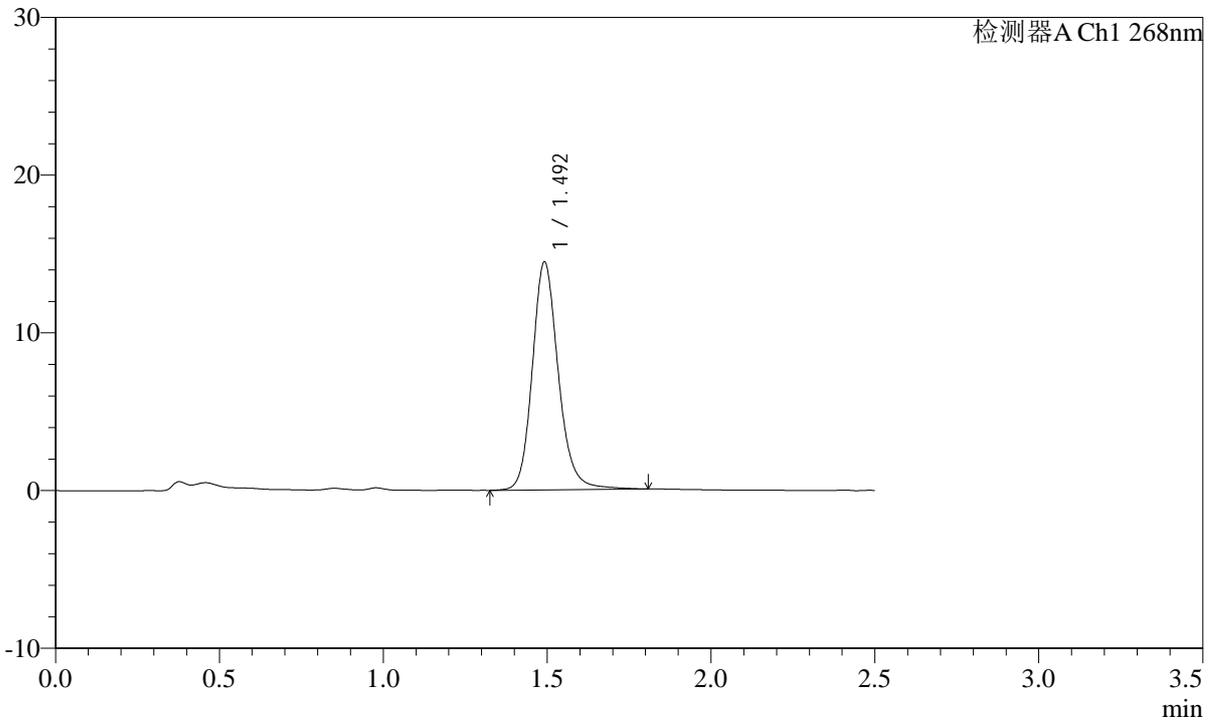
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-989-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 22:27:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:45 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	1.492	79902	100.000	14381	1787	1.169	--
总计		79902	100.000	14381			

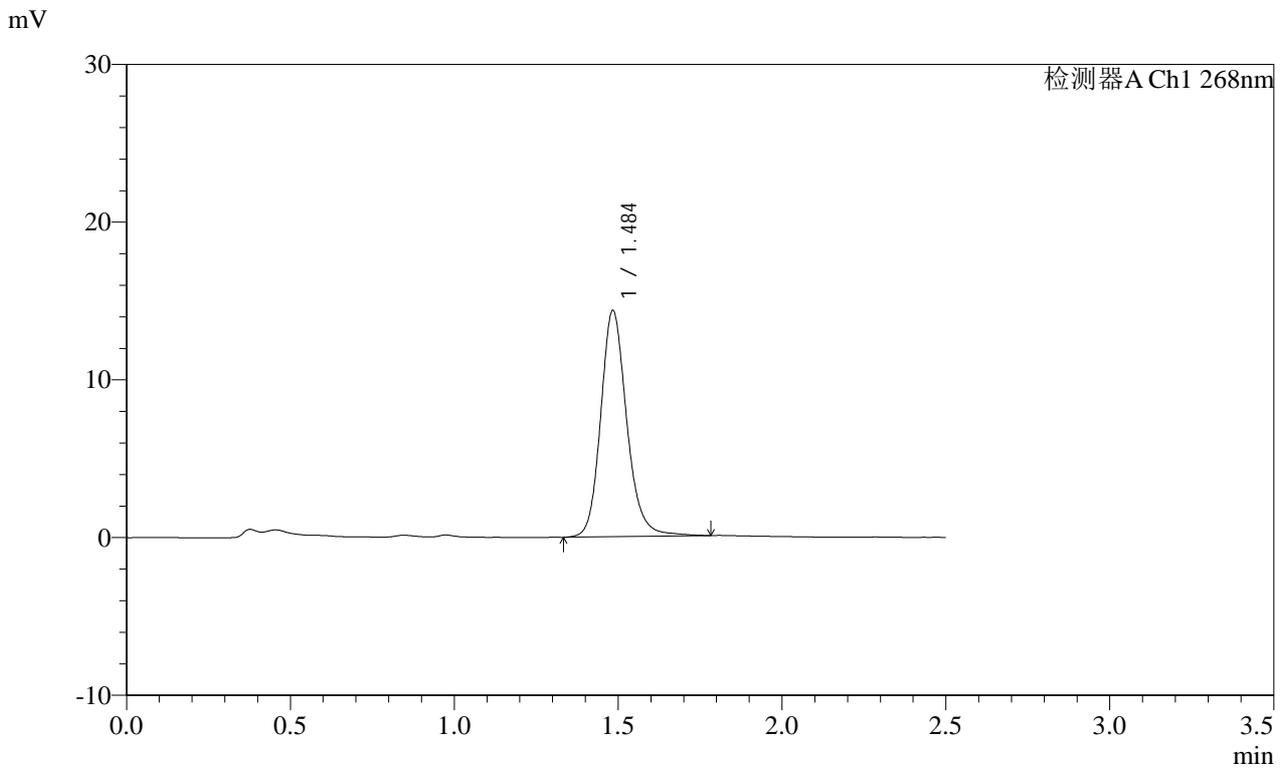
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-143/11-990-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-4	
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 09:27:47	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	1.484	79517	100.000	14261	1756	1.173	--
总计		79517	100.000	14261			

图8 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-片1  
供试品溶液-2

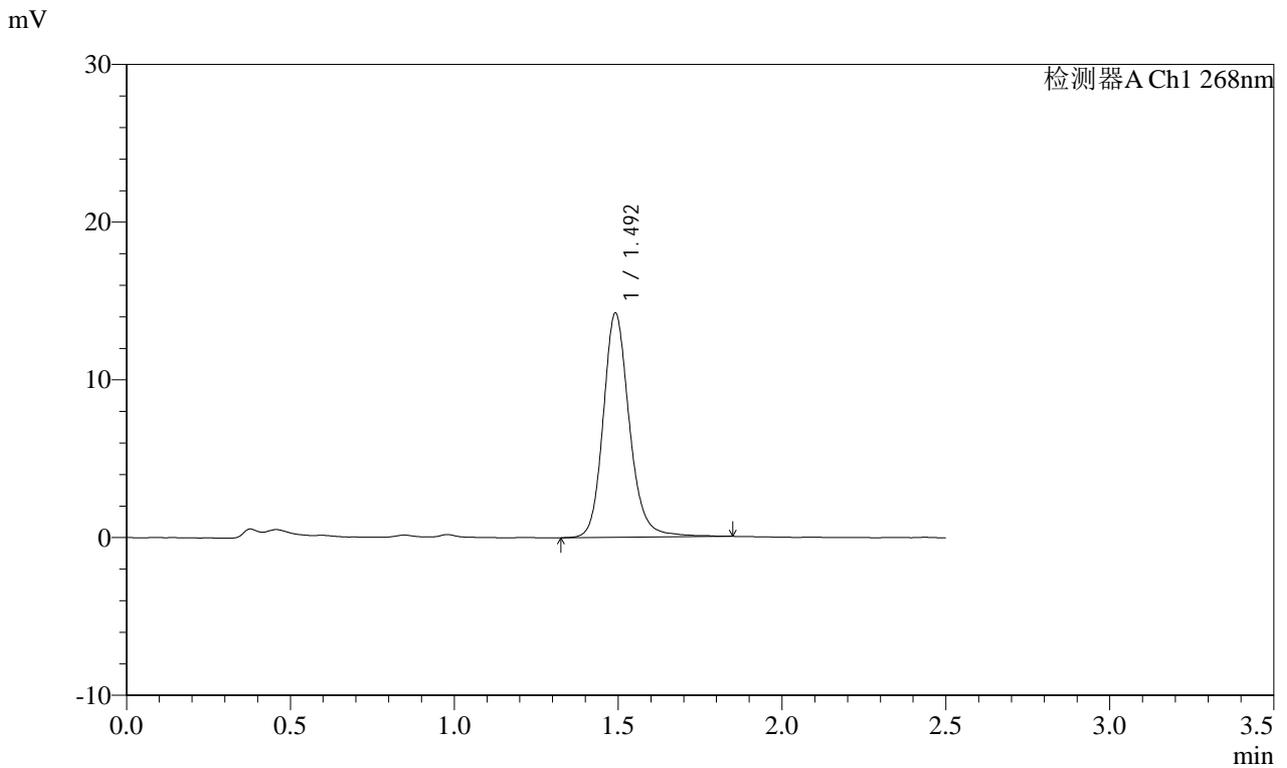


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-143/11-992-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 22:36:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:53	
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	79172	100.000	14164	1772	1.169	--
总计		79172	100.000	14164			

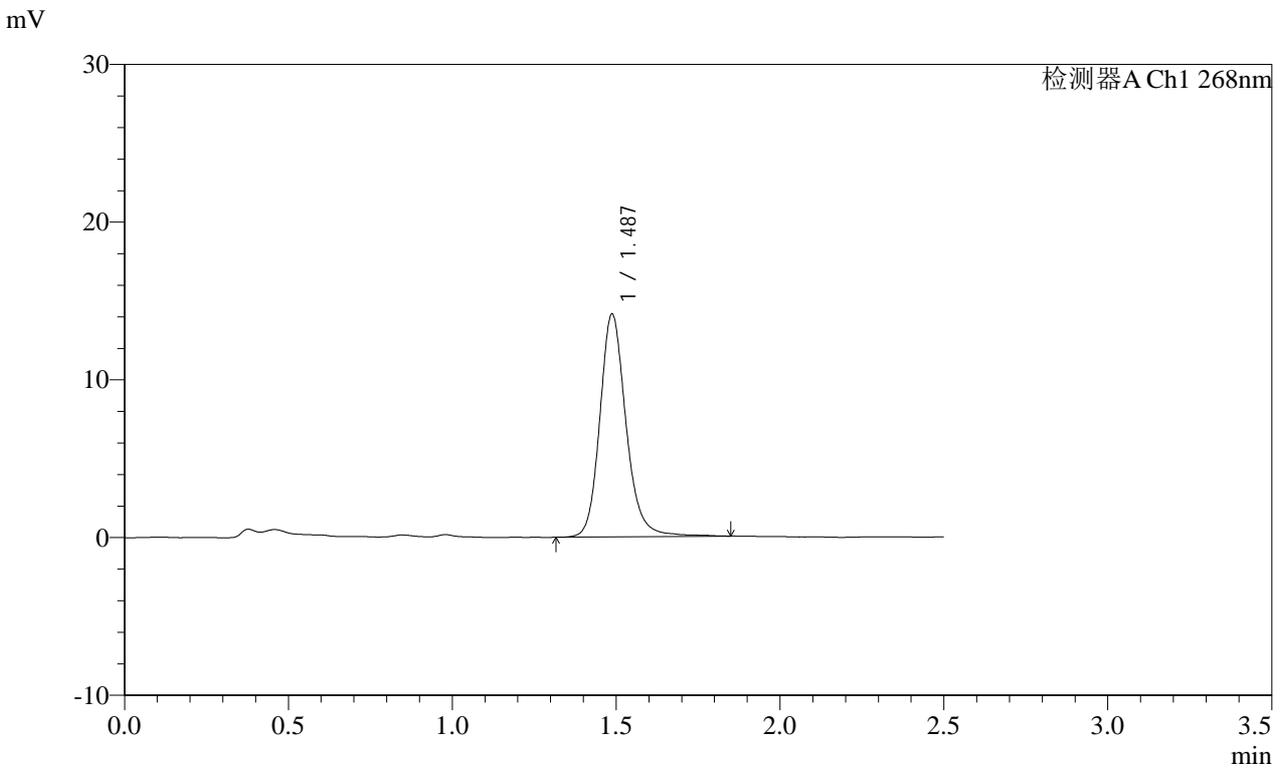
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

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 - 0-143/11-993-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 22:39:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:55 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	1.487	78824	100.000	14128	1762	1.175	--
总计		78824	100.000	14128			

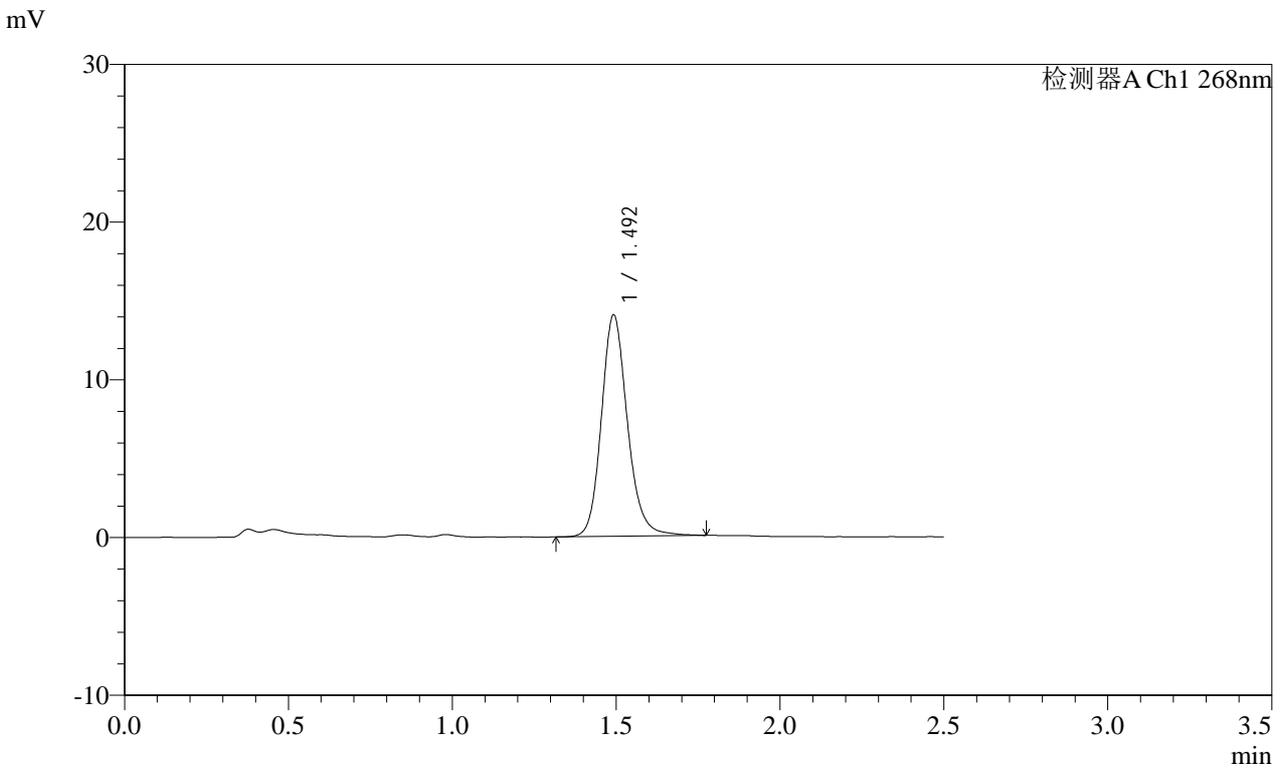
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-994-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 22:41:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:58 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	1.492	77671	100.000	13957	1769	1.166	--
总计		77671	100.000	13957			

图12 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-片3  
 供试品溶液-2

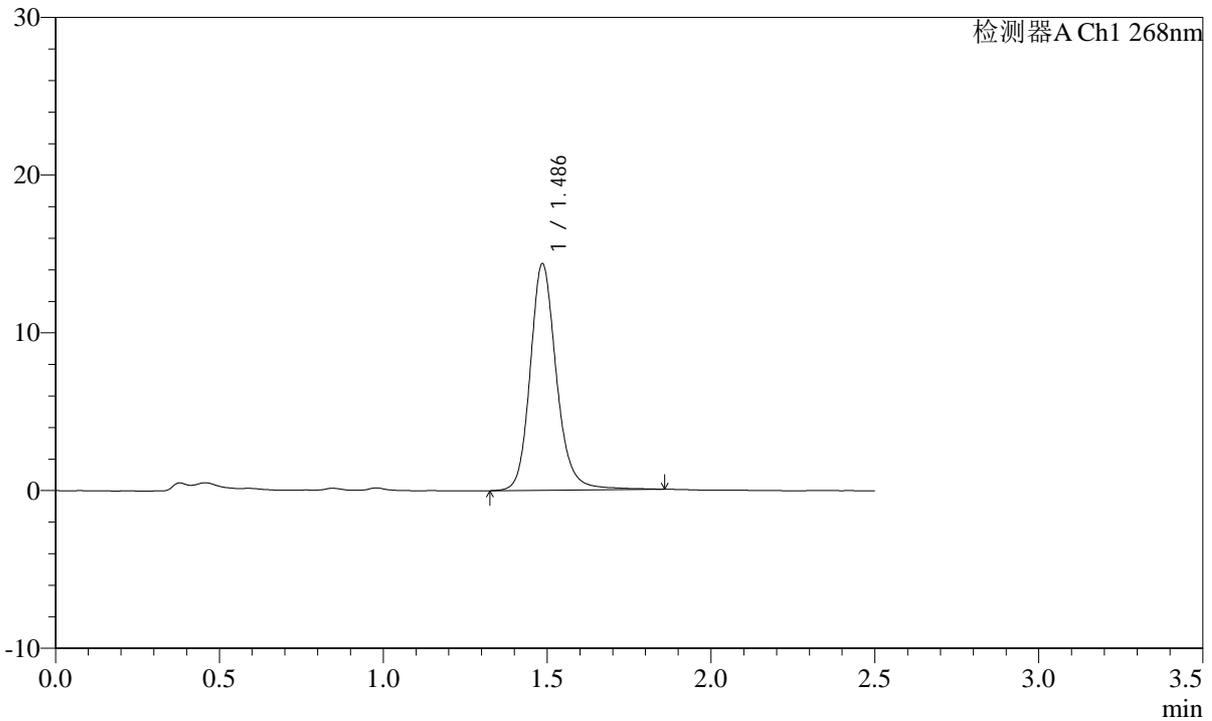
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-995-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-31  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 22:44:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:01 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	1.486	80216	100.000	14328	1763	1.173	--
总计		80216	100.000	14328			

图13 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-片4  
 供试品溶液-1

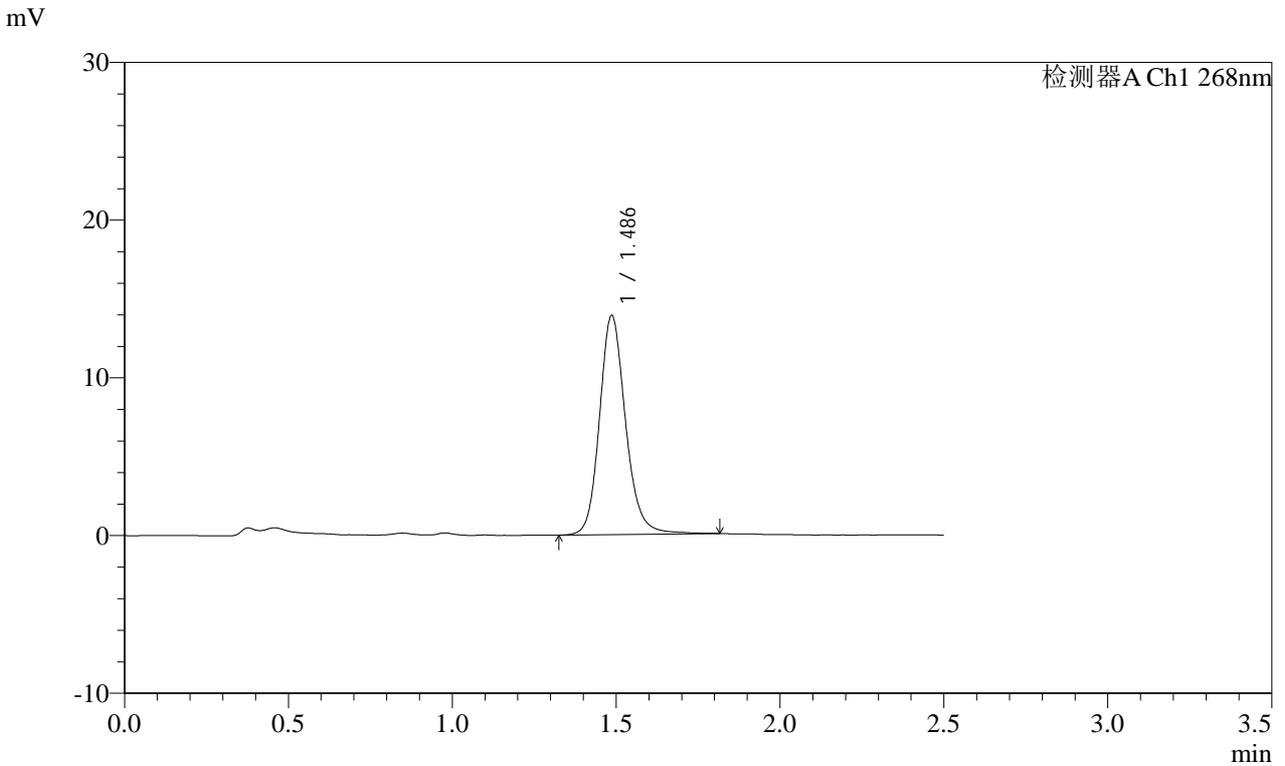


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-143/11-997-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-40	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 22:50:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:06	
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	76966	100.000	13867	1760	1.160	--
总计		76966	100.000	13867			

图15 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-片5  
供试品溶液-1

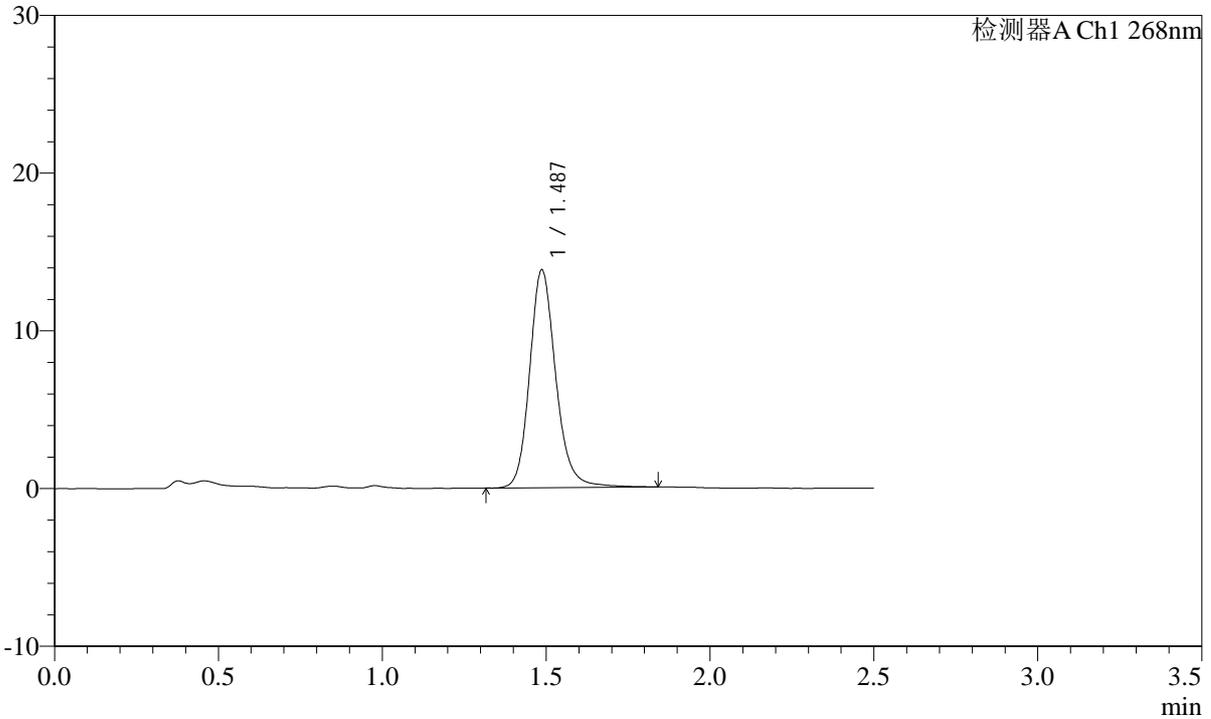
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-998-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-40  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 22:53:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:09 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	1.487	76876	100.000	13800	1756	1.170	--
总计		76876	100.000	13800			

图16 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-片5  
 供试品溶液-2

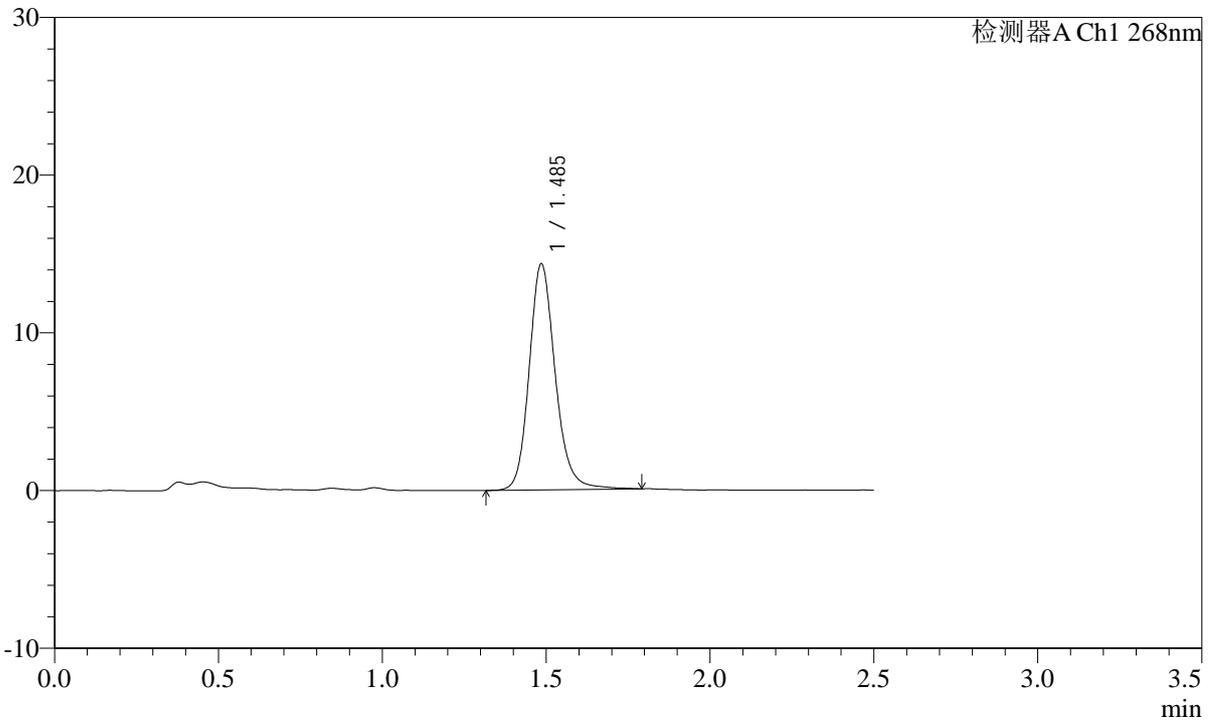
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-999-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 22:56:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:11 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	1.485	79432	100.000	14281	1760	1.168	--
总计		79432	100.000	14281			

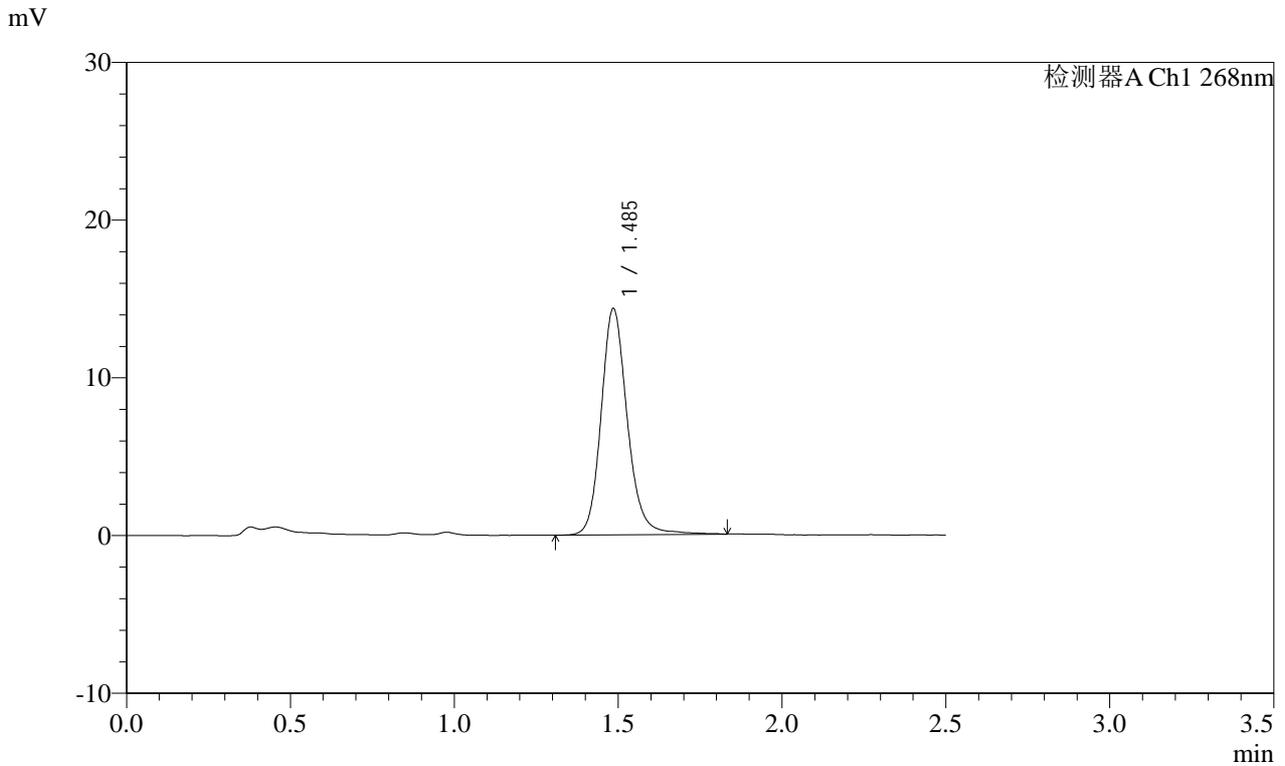
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1000-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-49  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 22:59:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:14 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	1.485	80056	100.000	14298	1748	1.161	--
总计		80056	100.000	14298			

图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-片6  
 供试品溶液-2



