



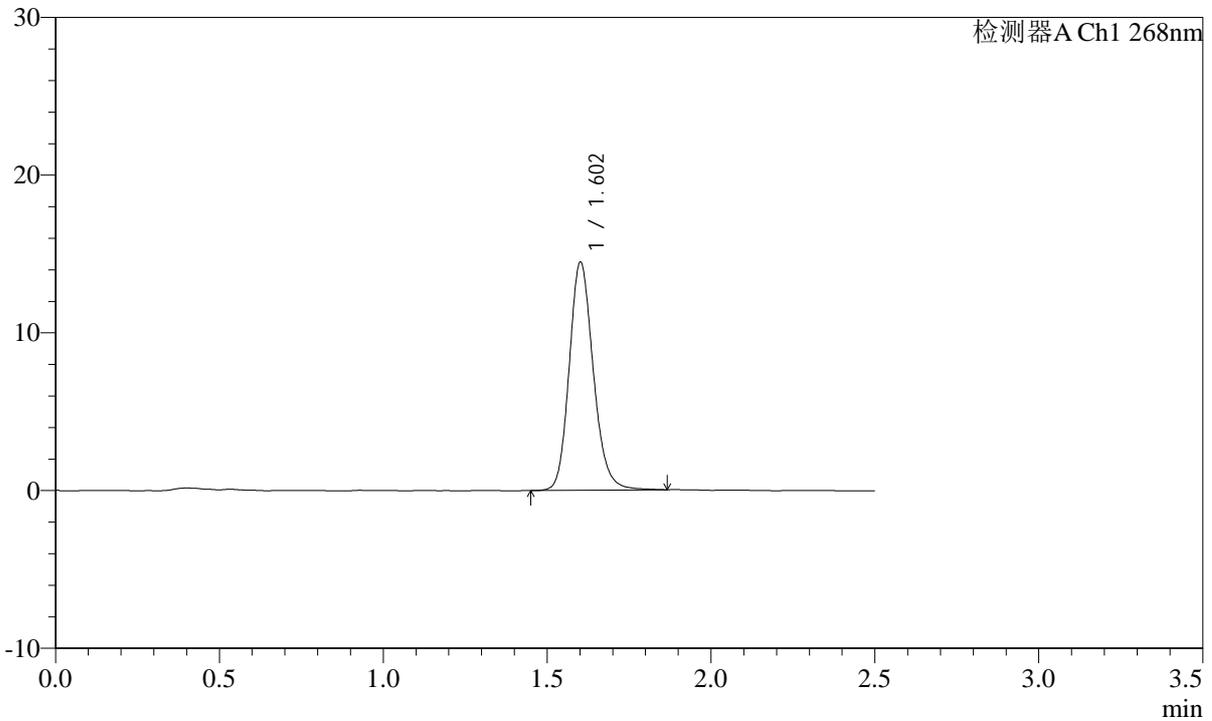
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-914-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-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: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 18:52:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:27 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	1.602	74056	100.000	14385	2327	1.171	--
总计		74056	100.000	14385			

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



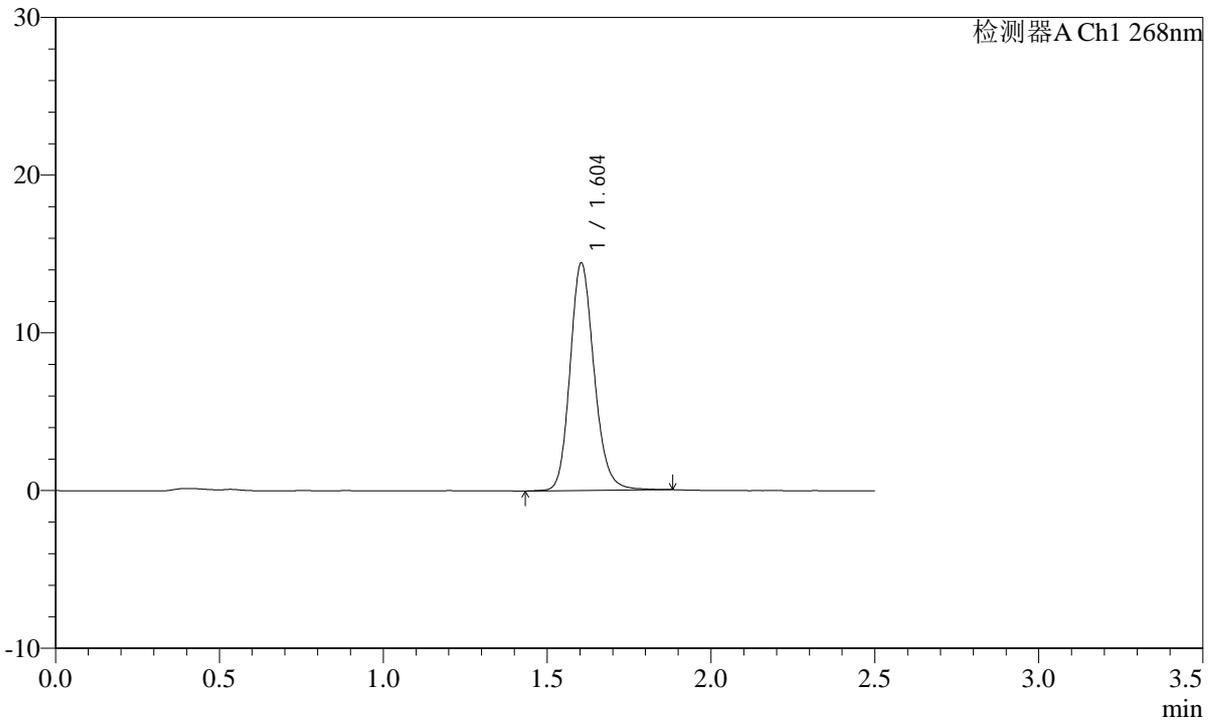
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-916-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-dz1-3.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: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 18:57:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:32 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	1.604	73867	100.000	14425	2341	1.164	--
总计		73867	100.000	14425			

图4 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3





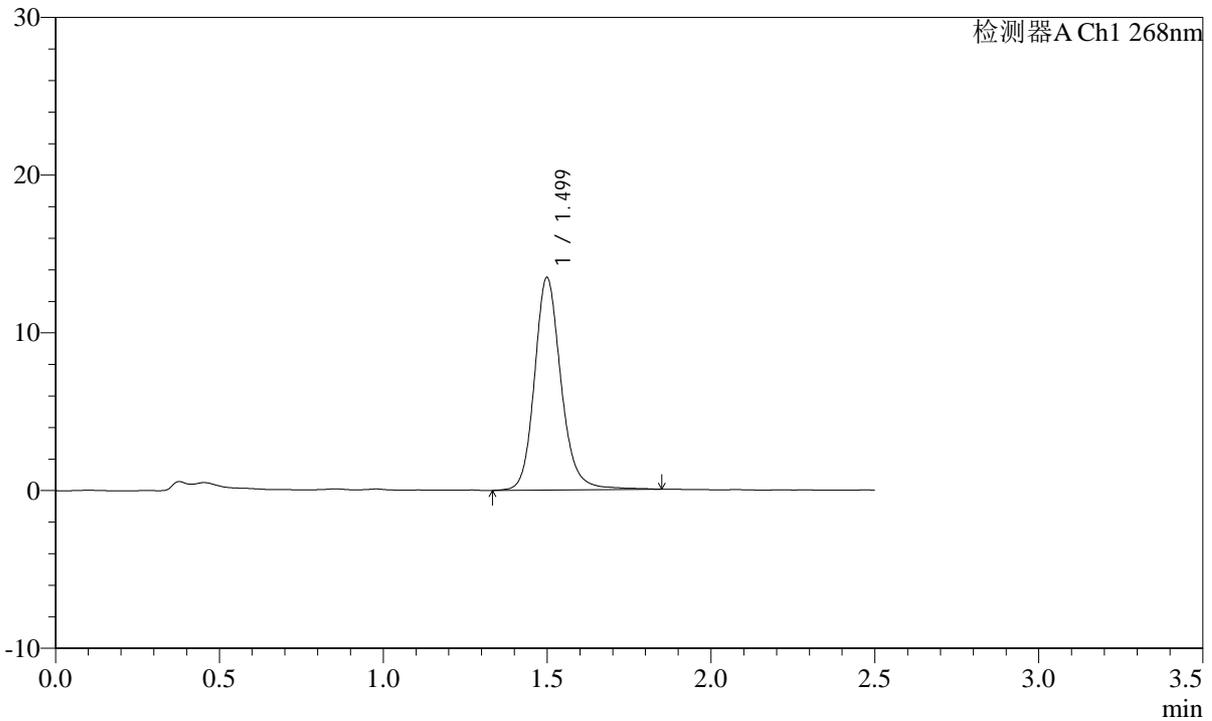
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-919-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-jxzs.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: 2-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 19:06:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:40 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	76065	100.000	13443	1748	1.165	--
总计		76065	100.000	13443			

图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

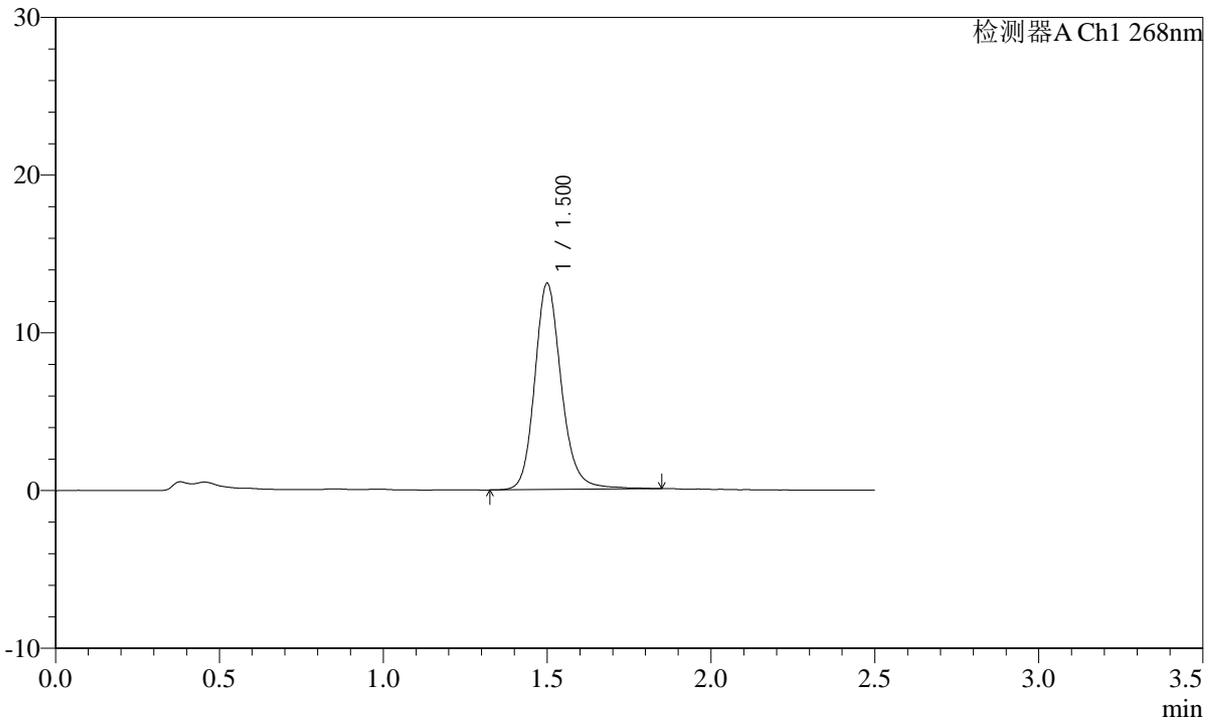
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-920-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-jxzs.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: 2-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 19:09:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:43 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	1.500	74248	100.000	13026	1729	1.173	--
总计		74248	100.000	13026			

图8 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1













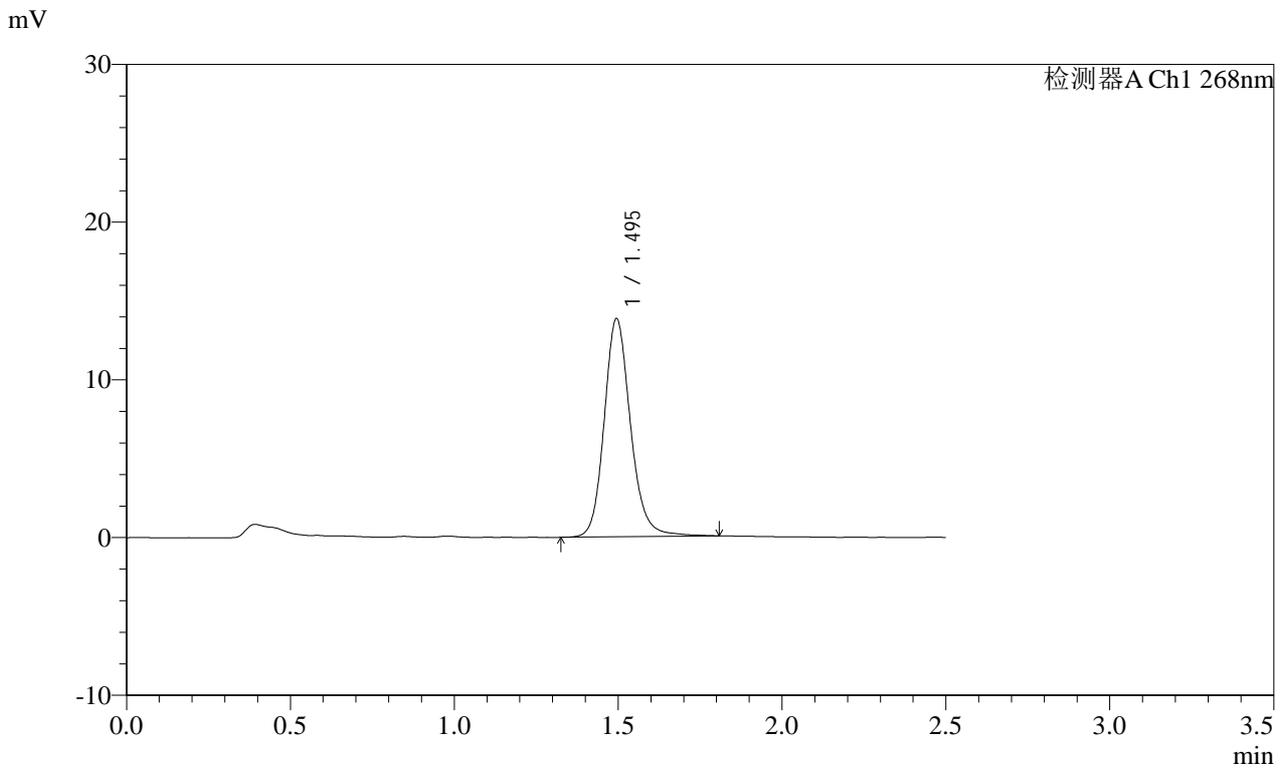


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-928-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-jxzs.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: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 19:32:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:04 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	1.495	77412	100.000	13817	1748	1.159	--
总计		77412	100.000	13817			

图16 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

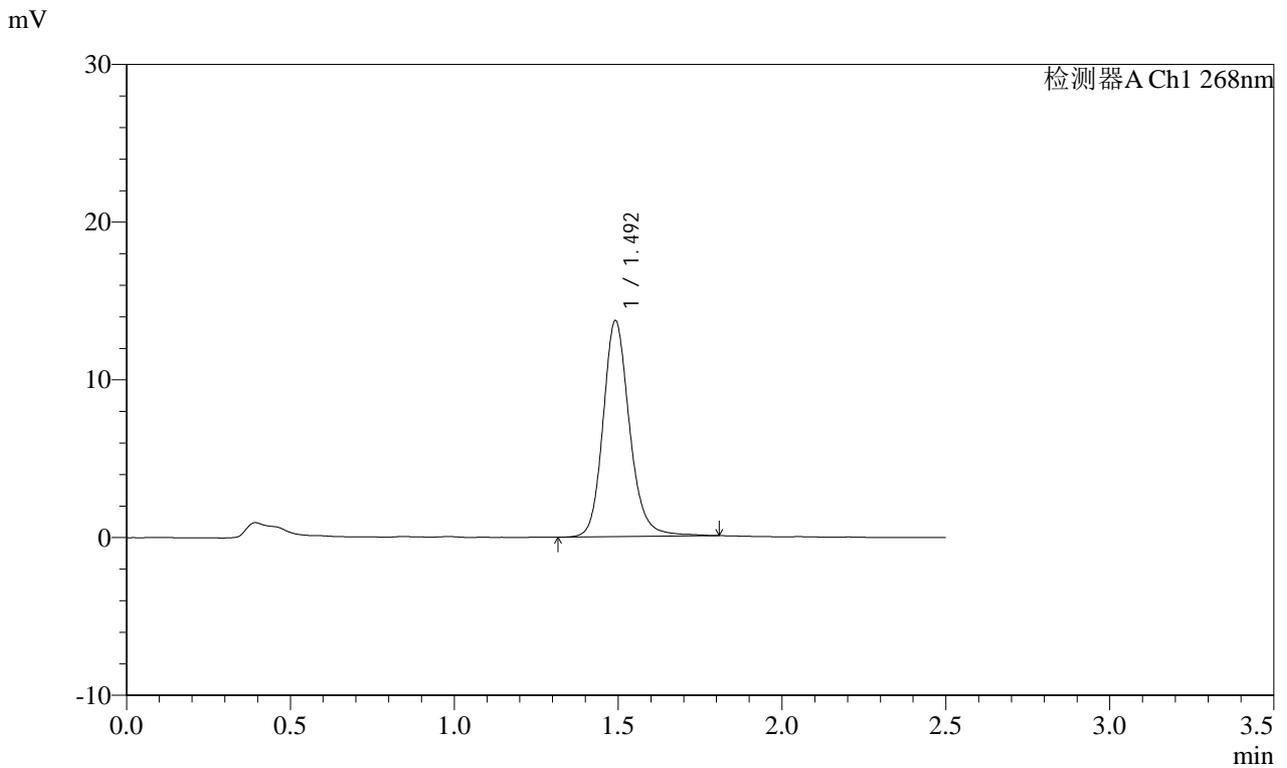


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-930-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-jxzs.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: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 19:38:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:09 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	77206	100.000	13650	1727	1.171	--
总计		77206	100.000	13650			

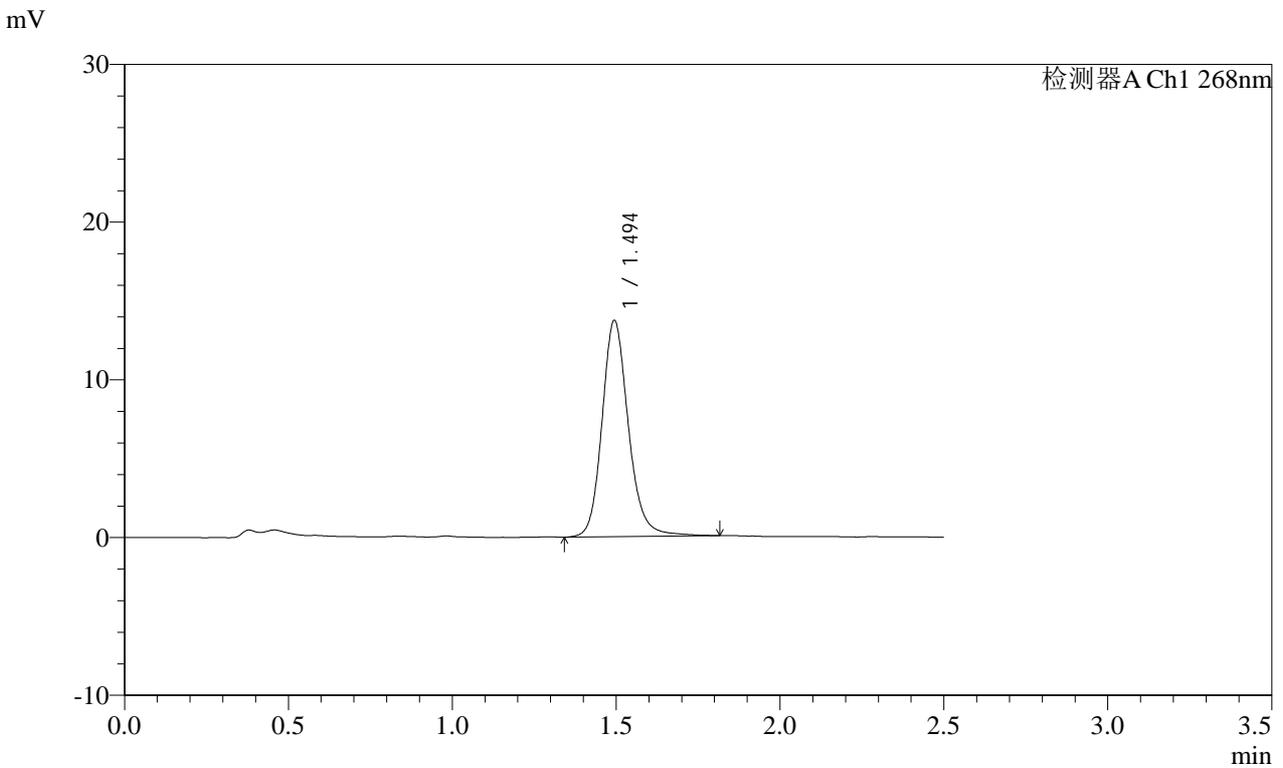
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-931-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-jxzs.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: 2-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 19:41:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:12 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	76966	100.000	13682	1745	1.167	--
总计		76966	100.000	13682			

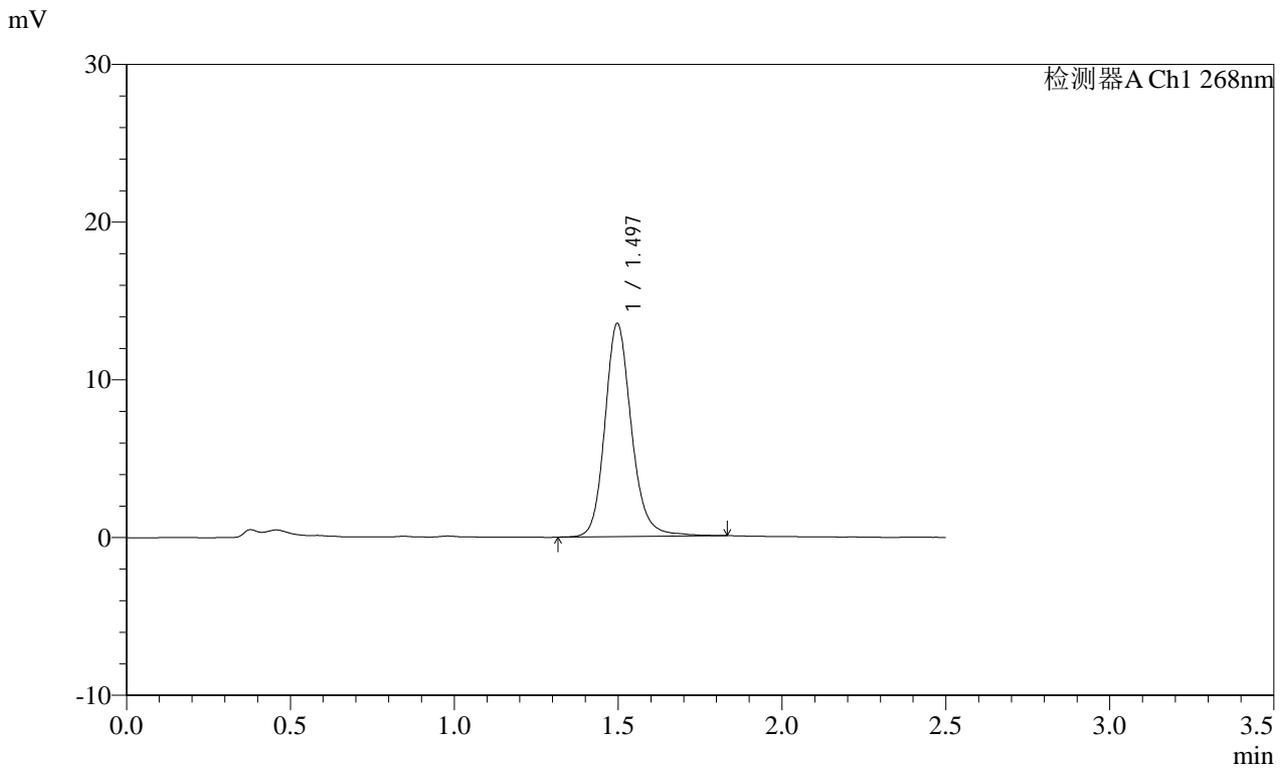
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-932-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-jxzs.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: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 19:44:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:14 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	1.497	76210	100.000	13519	1738	1.166	--
总计		76210	100.000	13519			

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







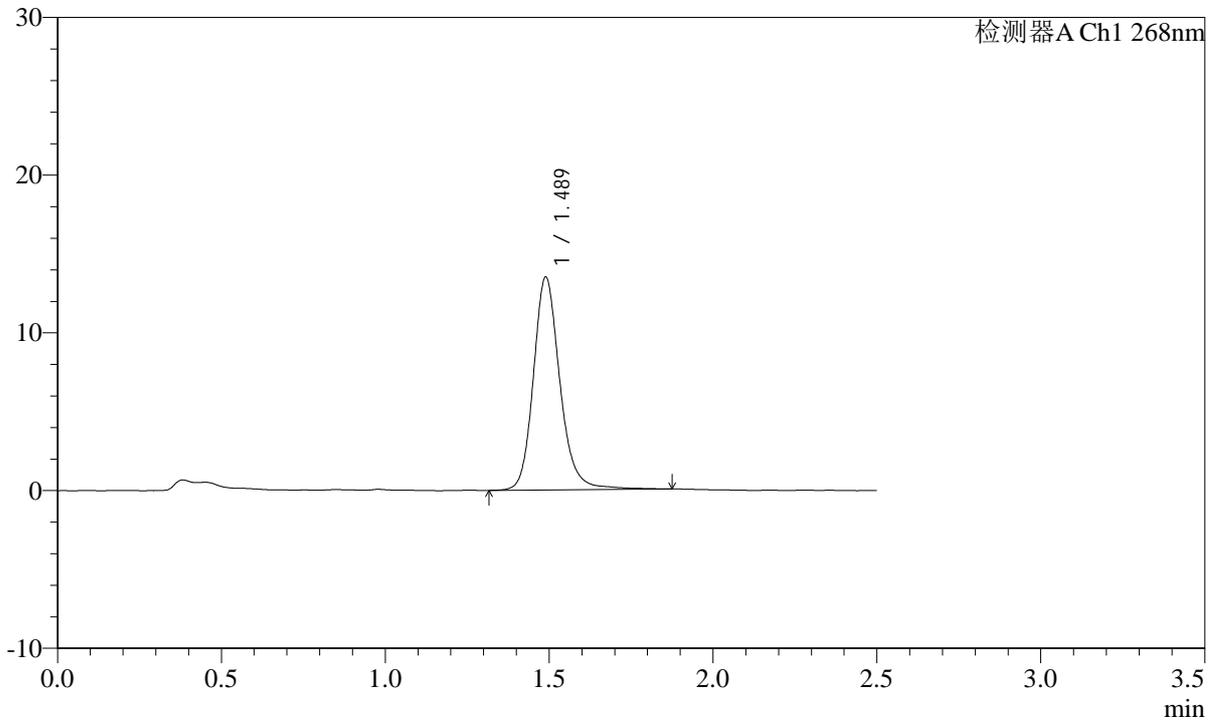
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-143/11-936-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-jxzs.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: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/01 19:55:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:25 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	1.489	76254	100.000	13493	1731	1.178	--
总计		76254	100.000	13493			

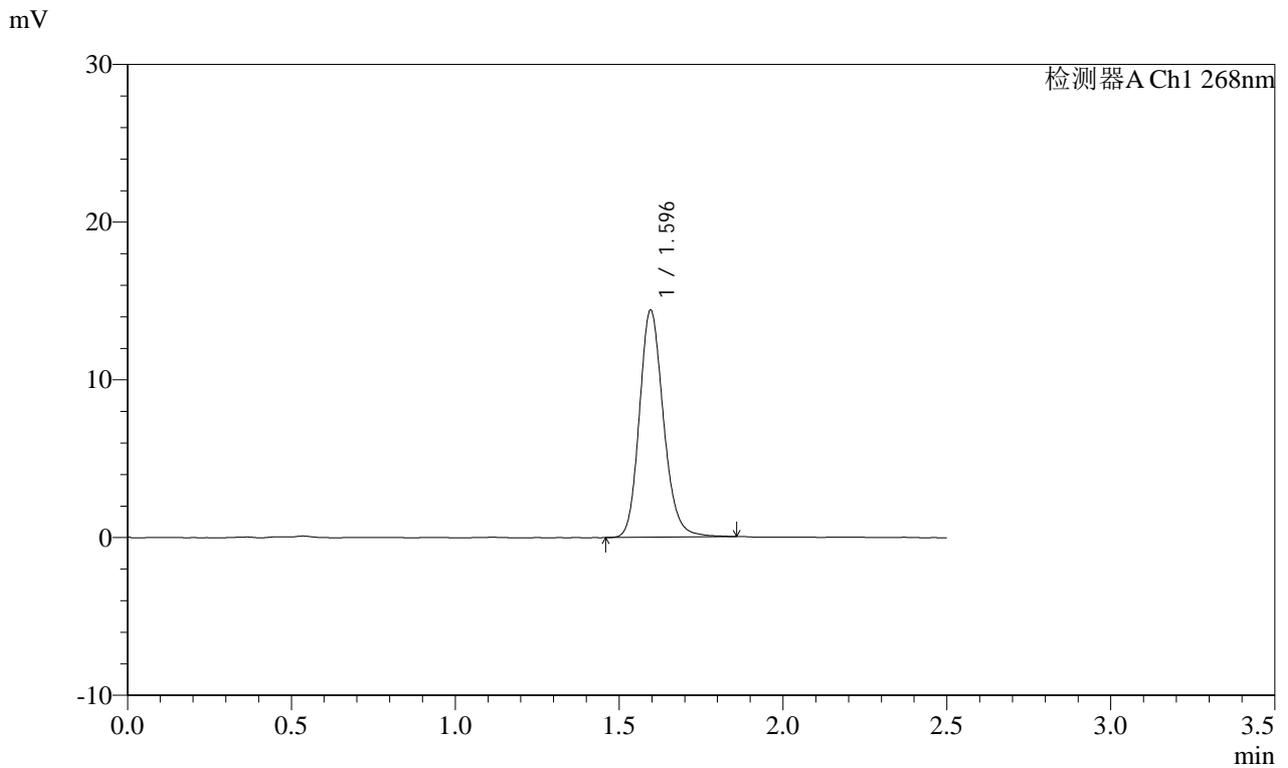
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-143/11-937-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-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: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 19:58:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:27	
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	1.596	73570	100.000	14405	2325	1.170	--
总计		73570	100.000	14405			

图25 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
对照品溶液-2-1

