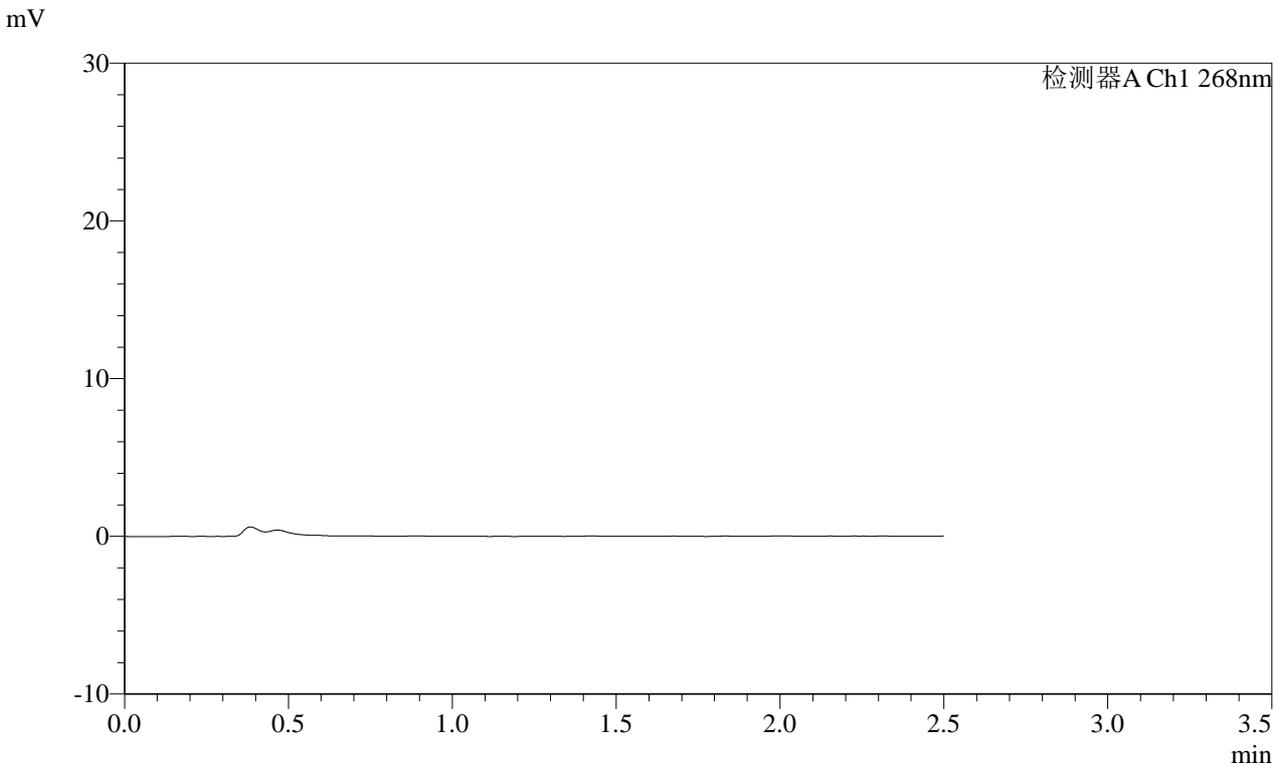


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1258-2 - zzp-4mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 16:12:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:20:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	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 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
溶剂









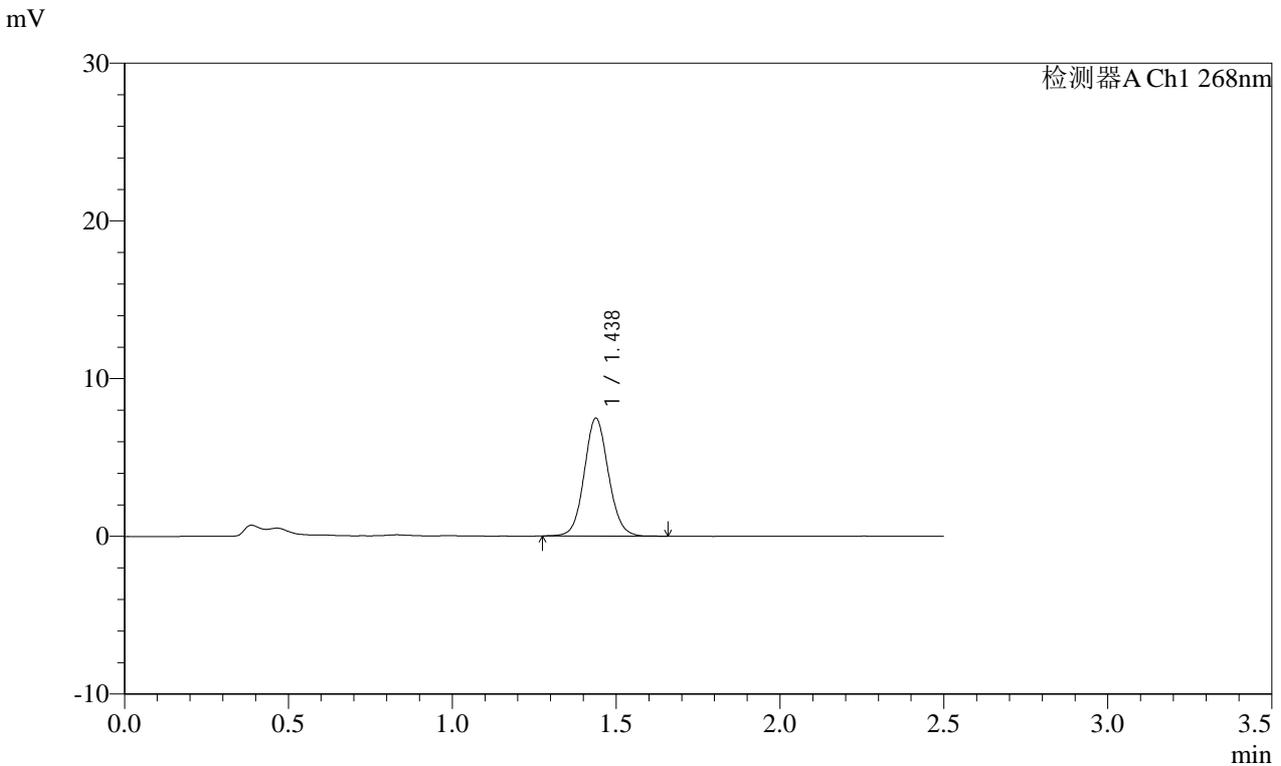


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-144/25-1264-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 16:30:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:01 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	1.438	38349	100.000	7476	1849	1.082	--
总计		38349	100.000	7476			

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(2025030321批)(4mg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











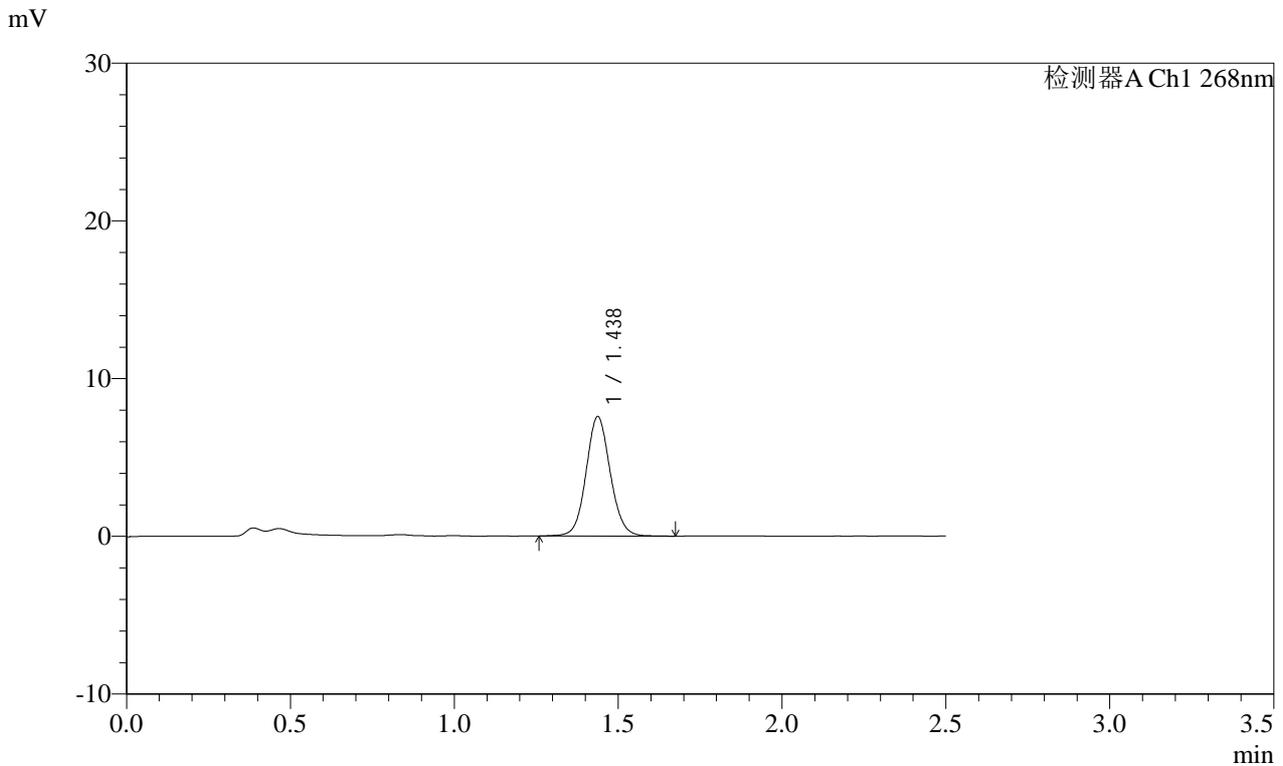


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1271-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 16:50:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:20 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	1.438	38959	100.000	7572	1849	1.082	--
总计		38959	100.000	7572			

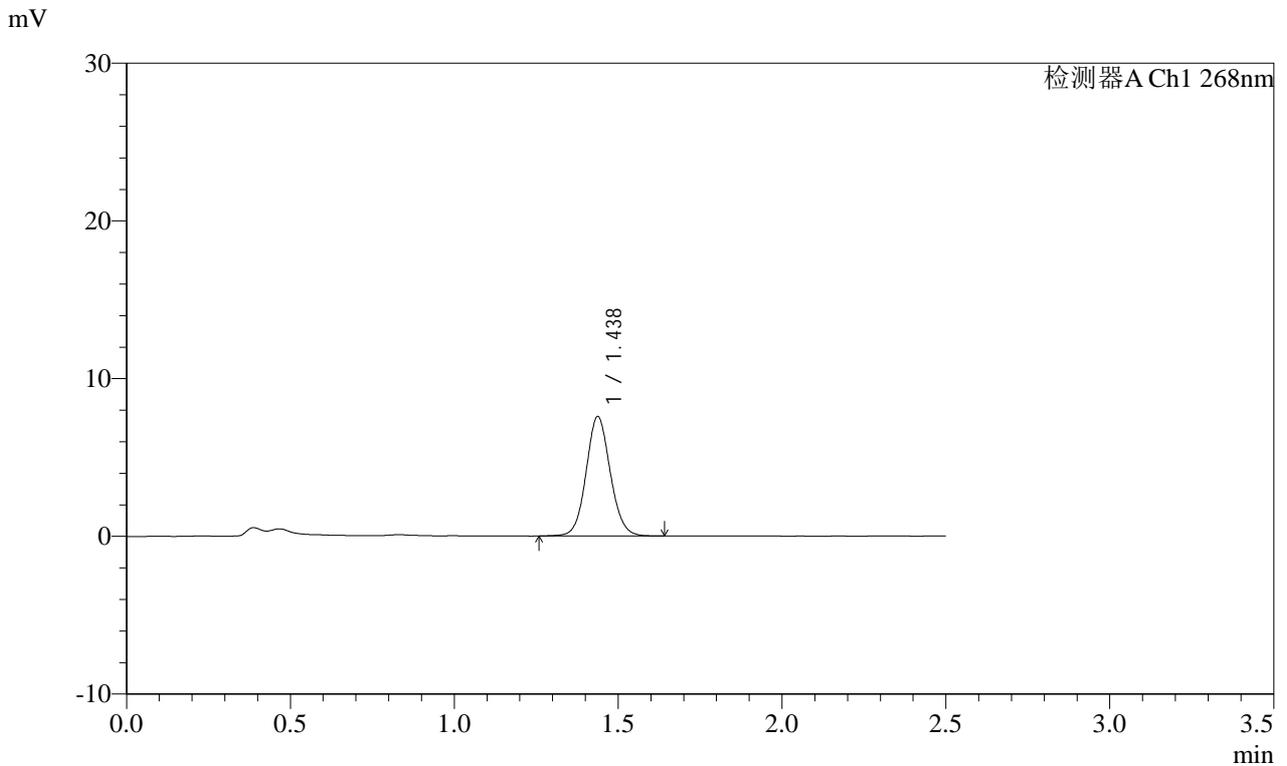
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

**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 - 0-144/25-1272-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 16:52:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	38895	100.000	7572	1850	1.080	--
总计		38895	100.000	7572			

图15 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(2025030321批)(4mg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

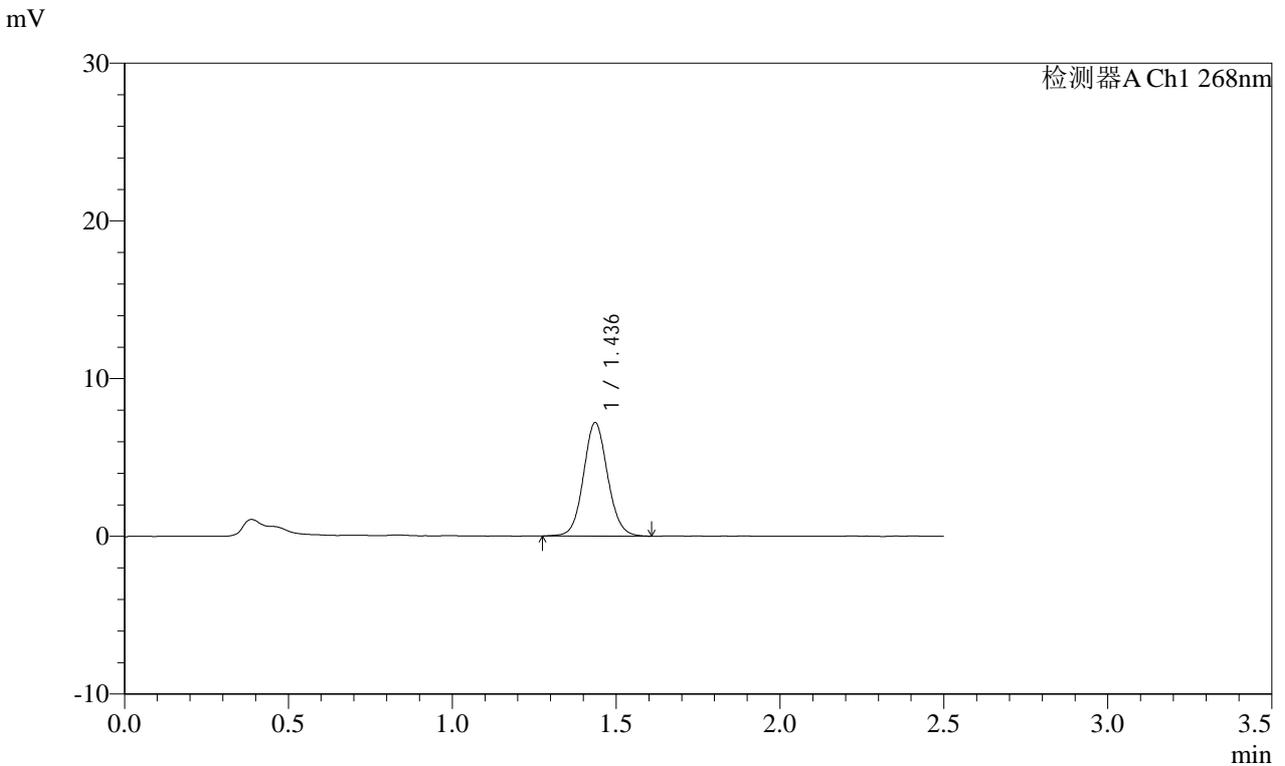


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1274-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 16:58:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:29 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	1.436	36895	100.000	7173	1842	1.081	--
总计		36895	100.000	7173			

图17 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(2025030321批)(4mg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























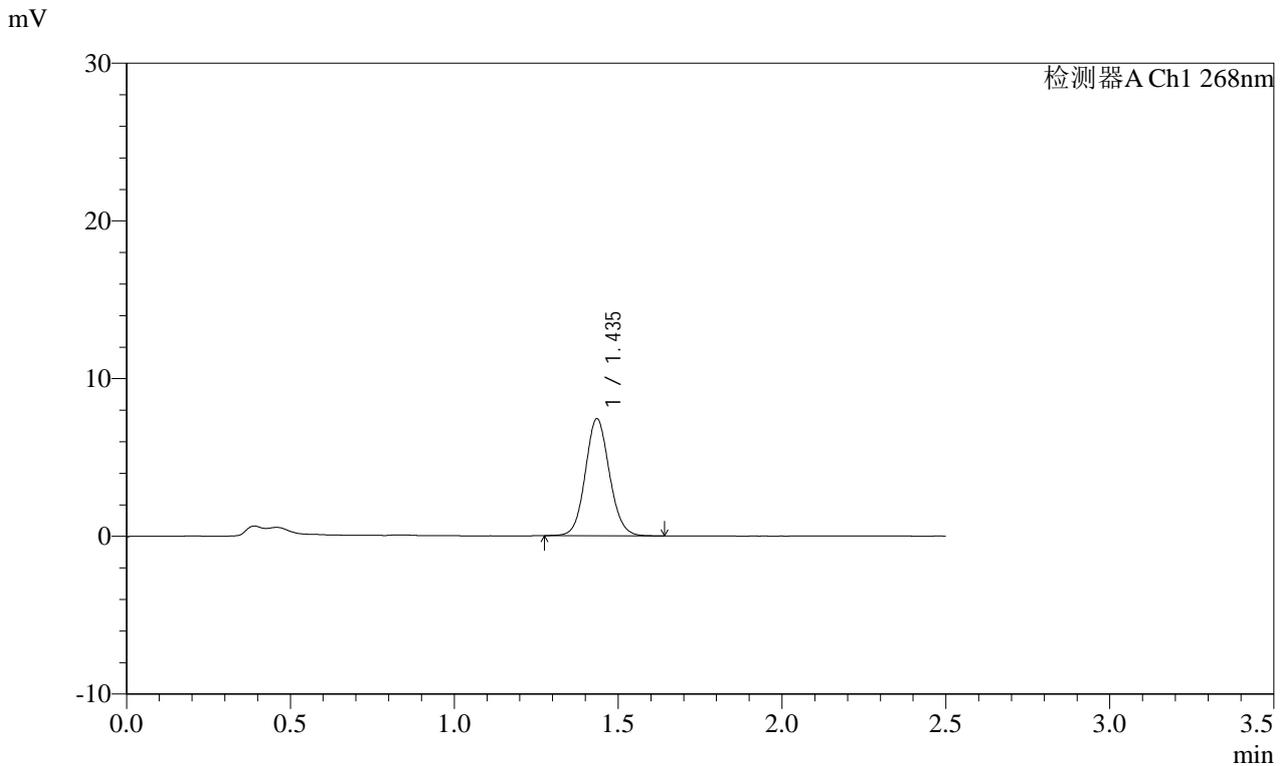


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1287-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 17:36:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:05 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	1.435	38009	100.000	7386	1836	1.089	--
总计		38009	100.000	7386			

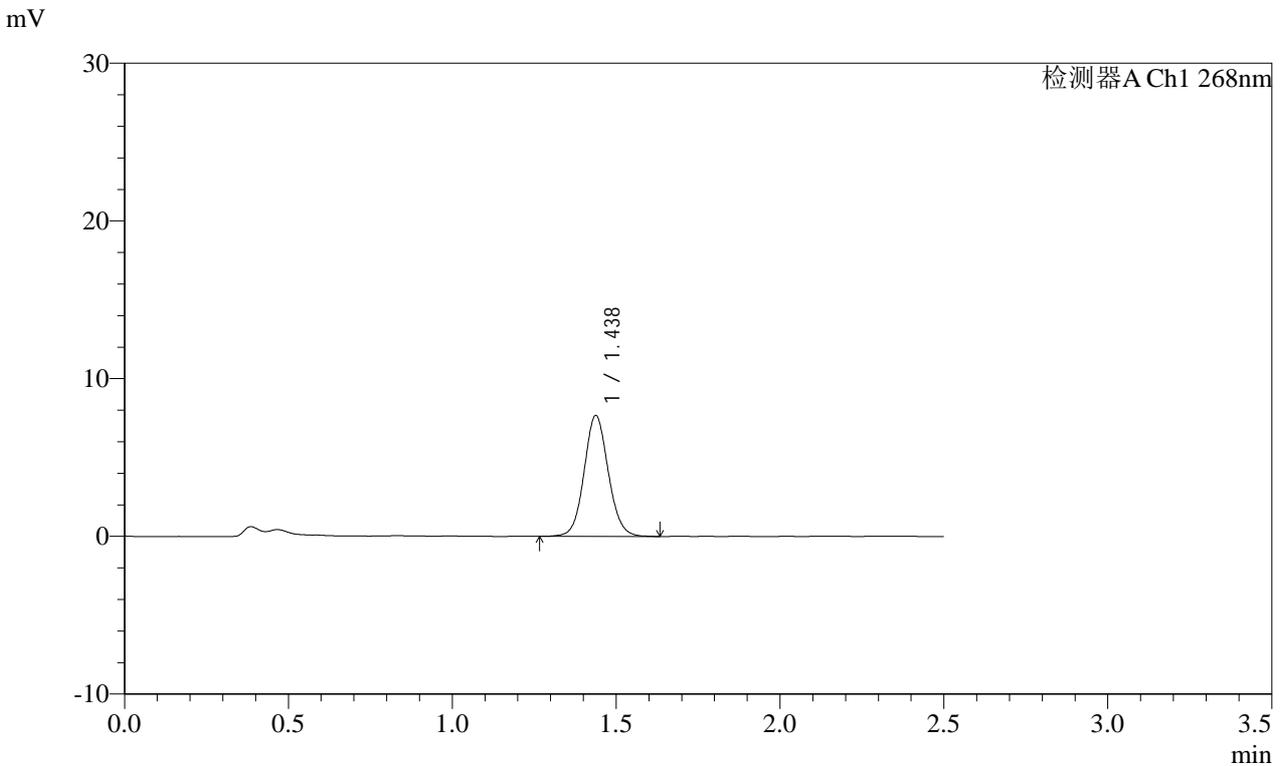
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1288-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 17:38:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:08 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	1.438	39386	100.000	7666	1848	1.080	--
总计		39386	100.000	7666			

图31 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(2025030321批)(4mg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





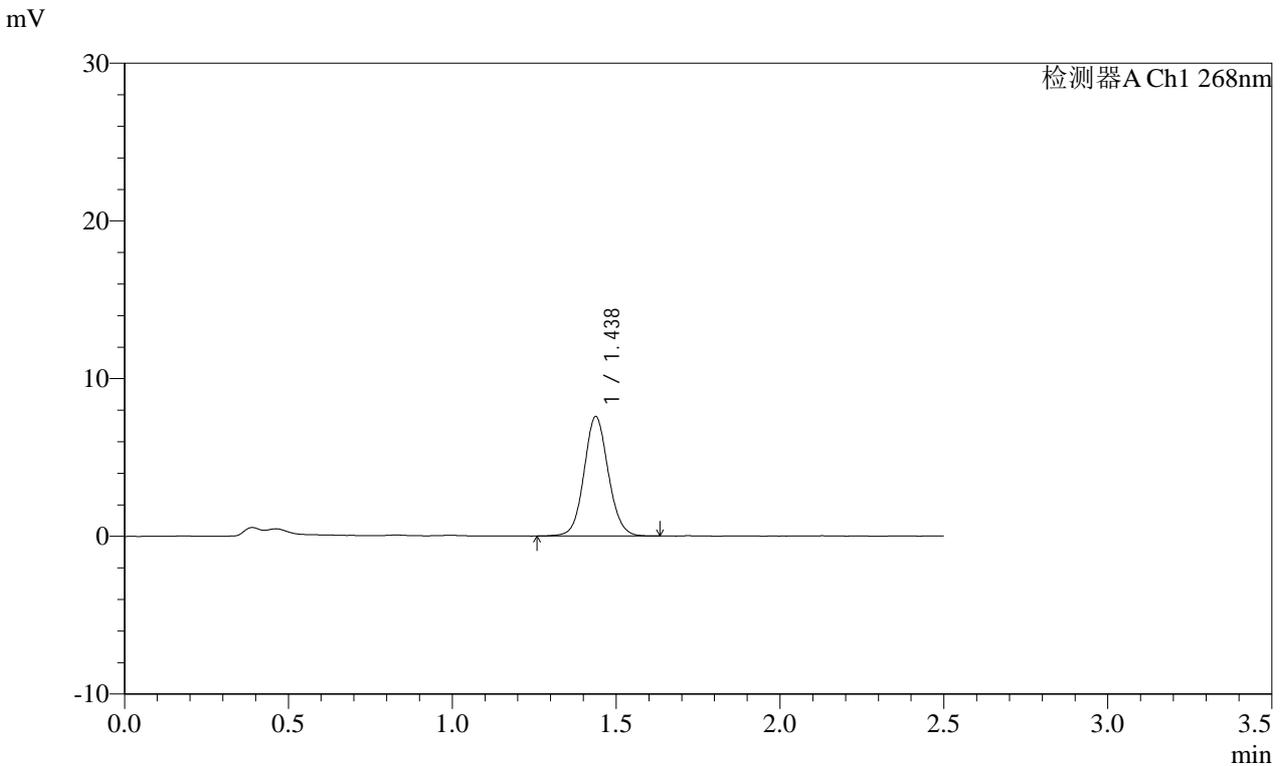


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1292-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 17:50:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:19 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	1.438	38962	100.000	7574	1841	1.078	--
总计		38962	100.000	7574			

图35 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(2025030321批)(4mg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















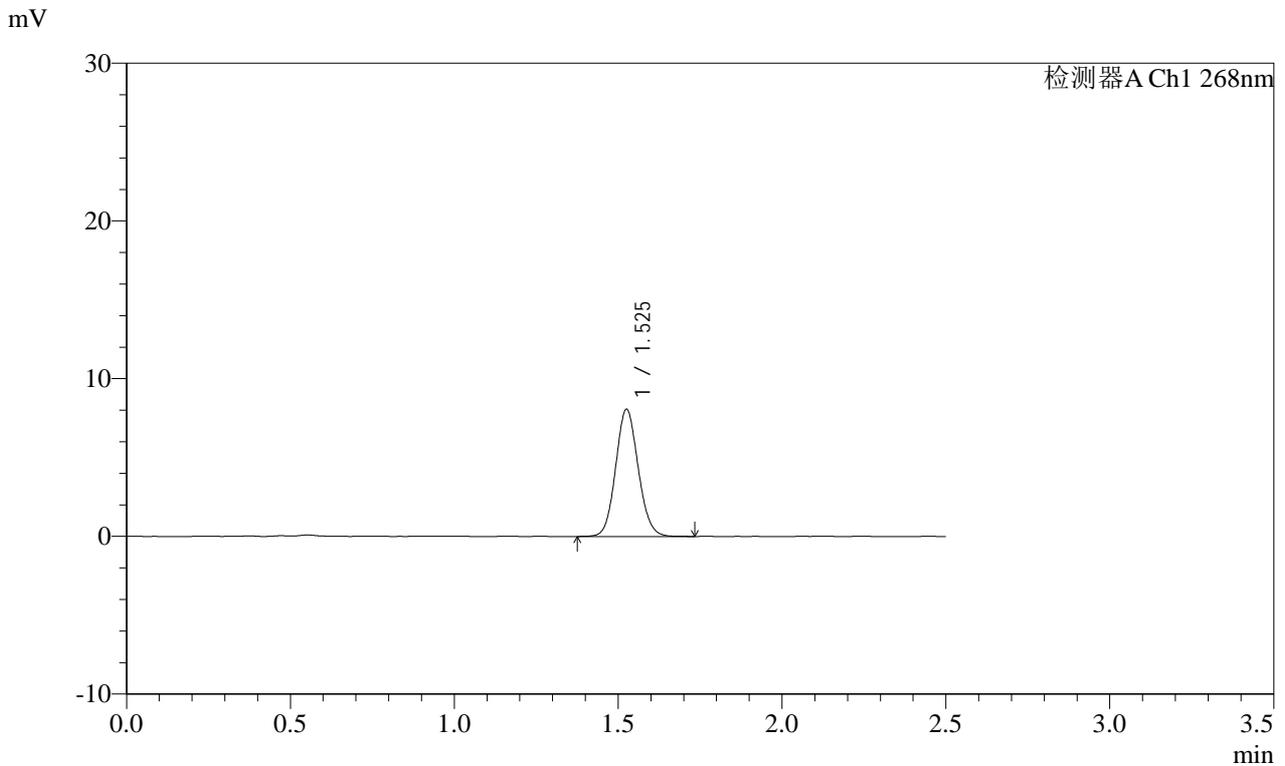


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1301-2 - zzp-4mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 18:16:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	38788	100.000	8014	2346	1.096	--
总计		38788	100.000	8014			

图44 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(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2