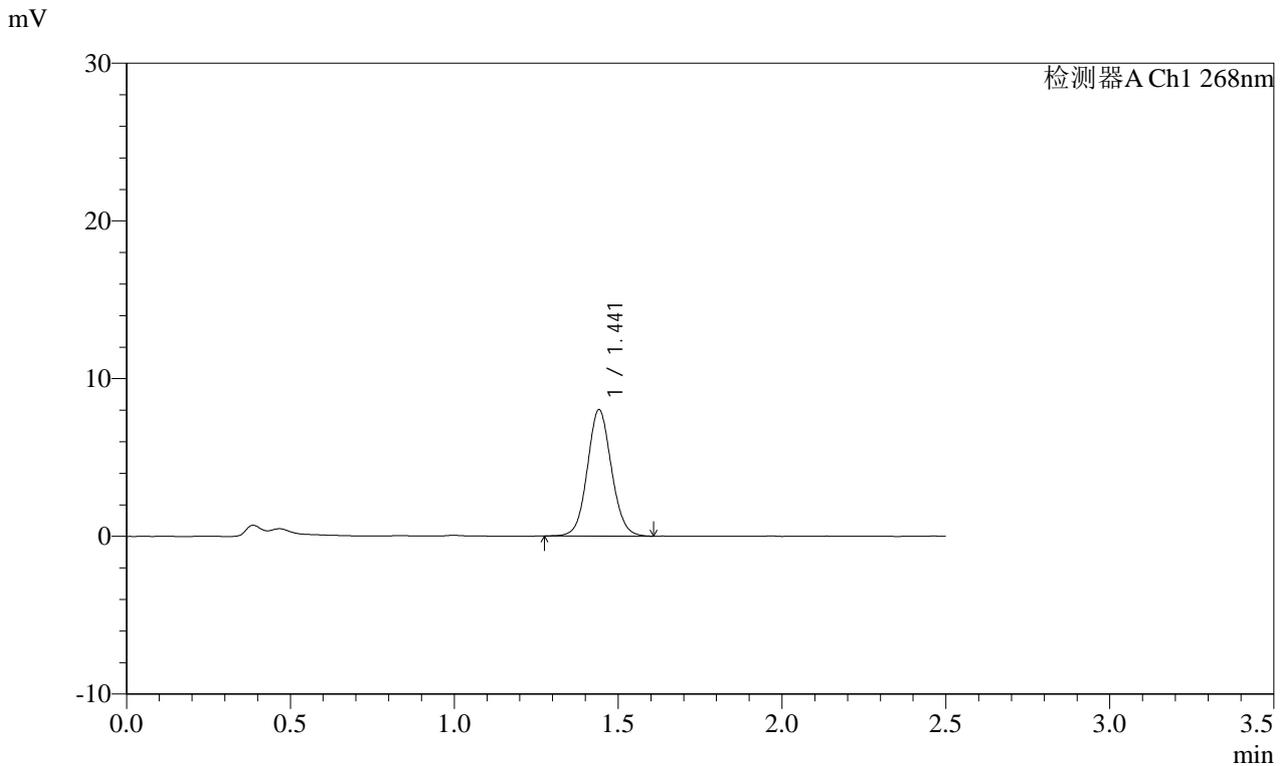


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1368-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 21:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/03 10:25:46 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	1.441	41074	100.000	7987	1854	1.075	--
总计		41074	100.000	7987			

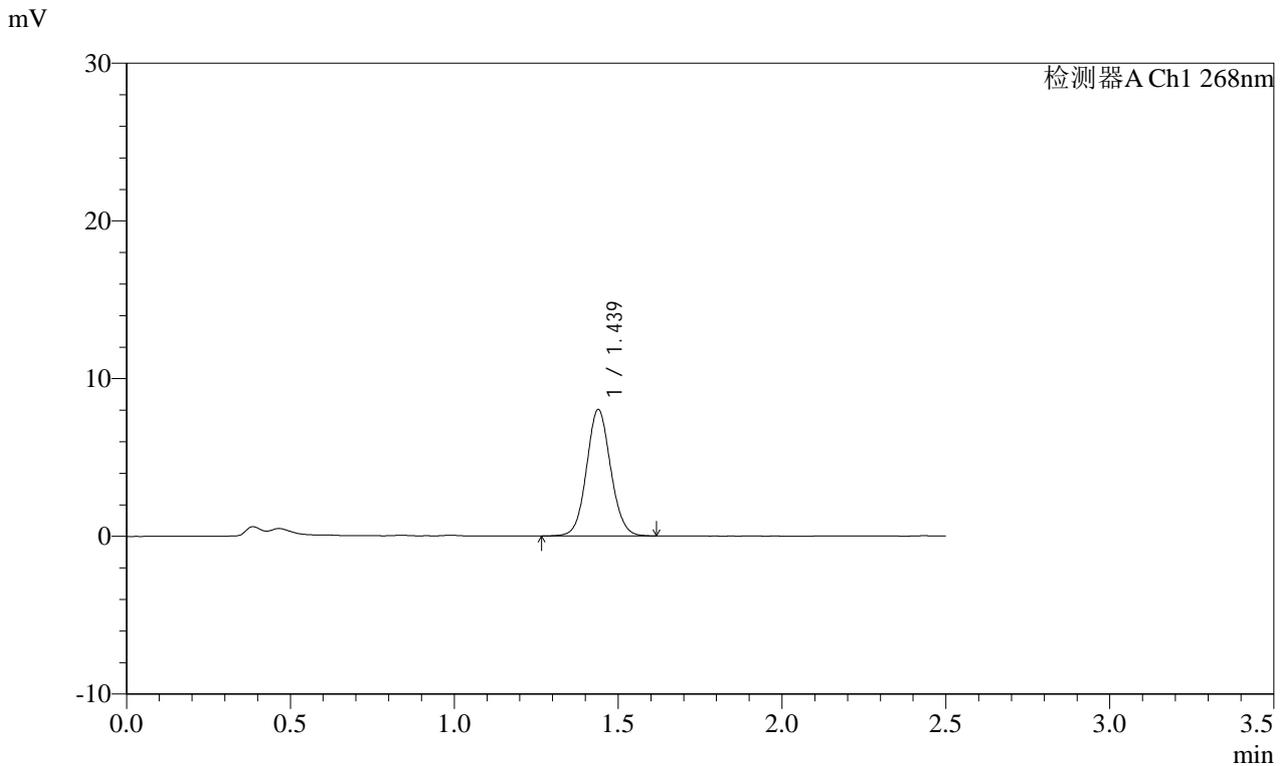
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1369-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 21:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:25:49 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	1.439	41024	100.000	8022	1851	1.074	--
总计		41024	100.000	8022			

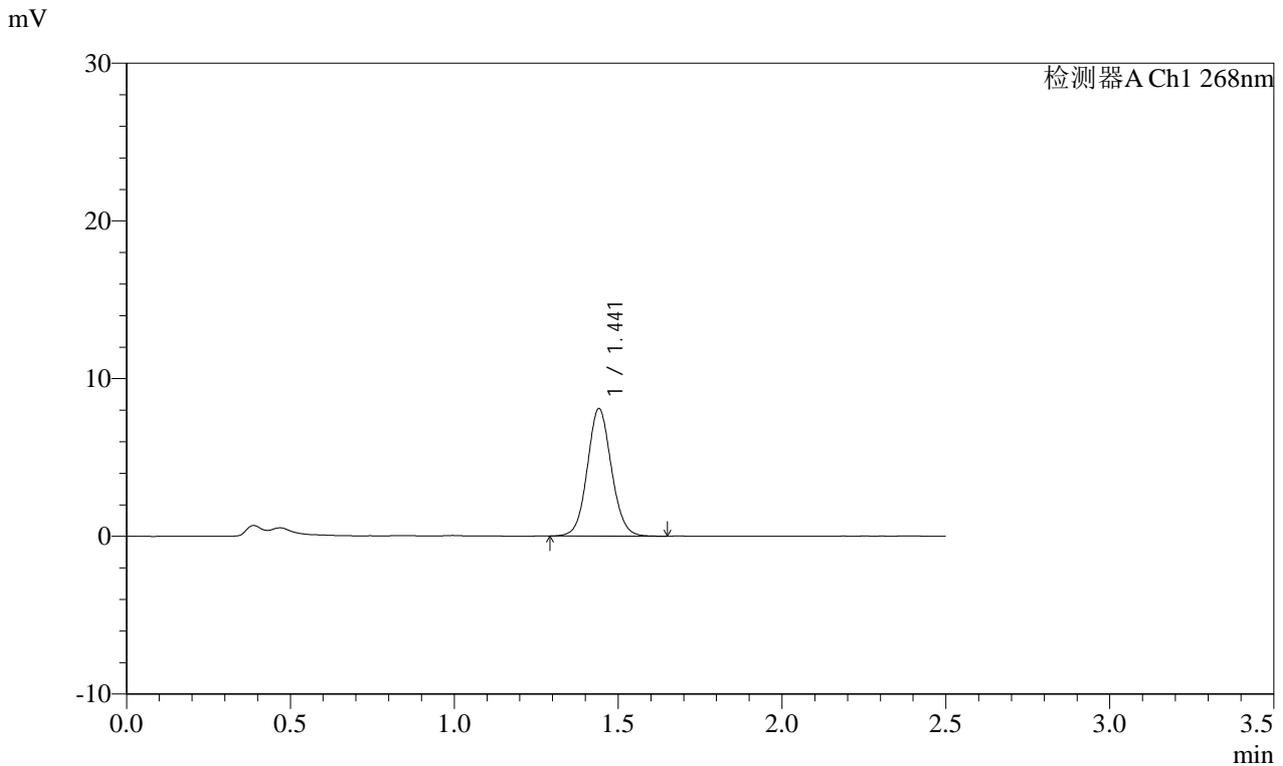
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1374-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 21:46:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:02 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	1.441	41404	100.000	8058	1859	1.074	--
总计		41404	100.000	8058			

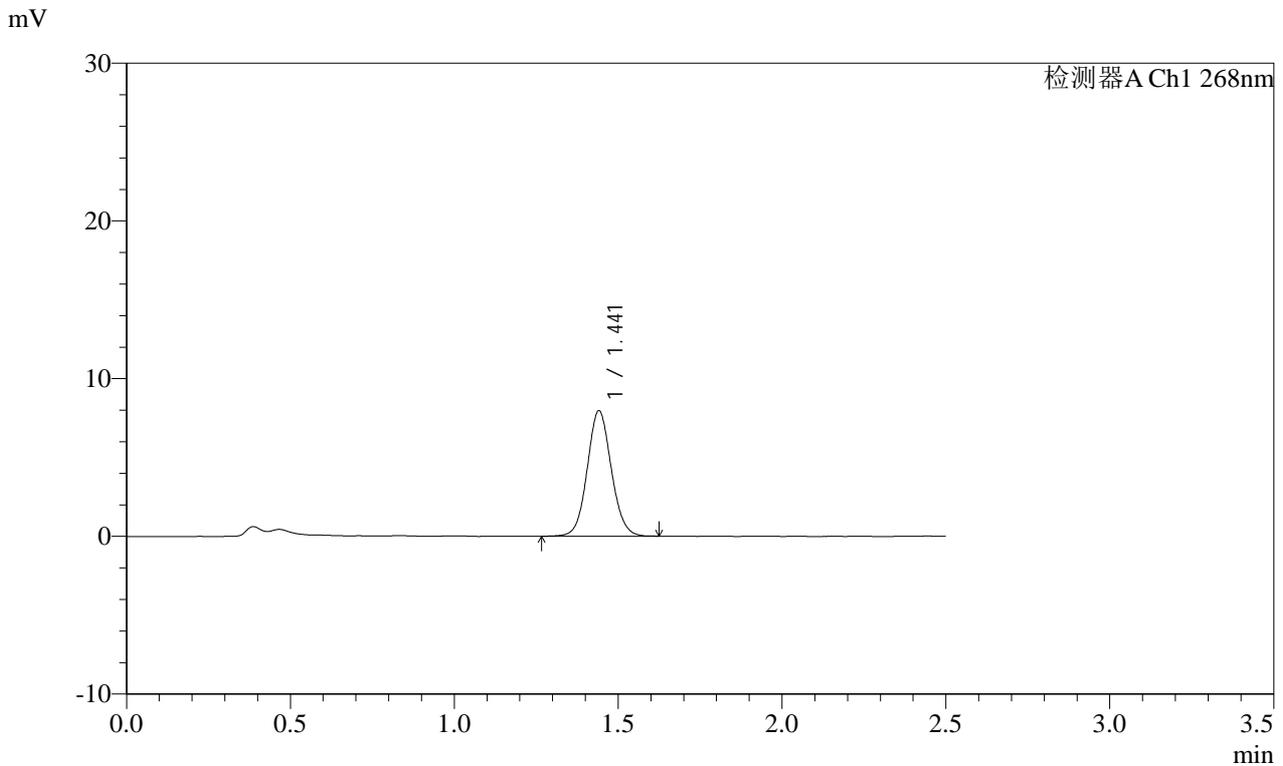
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1376-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 21:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:08 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	1.441	40740	100.000	7929	1859	1.075	--
总计		40740	100.000	7929			

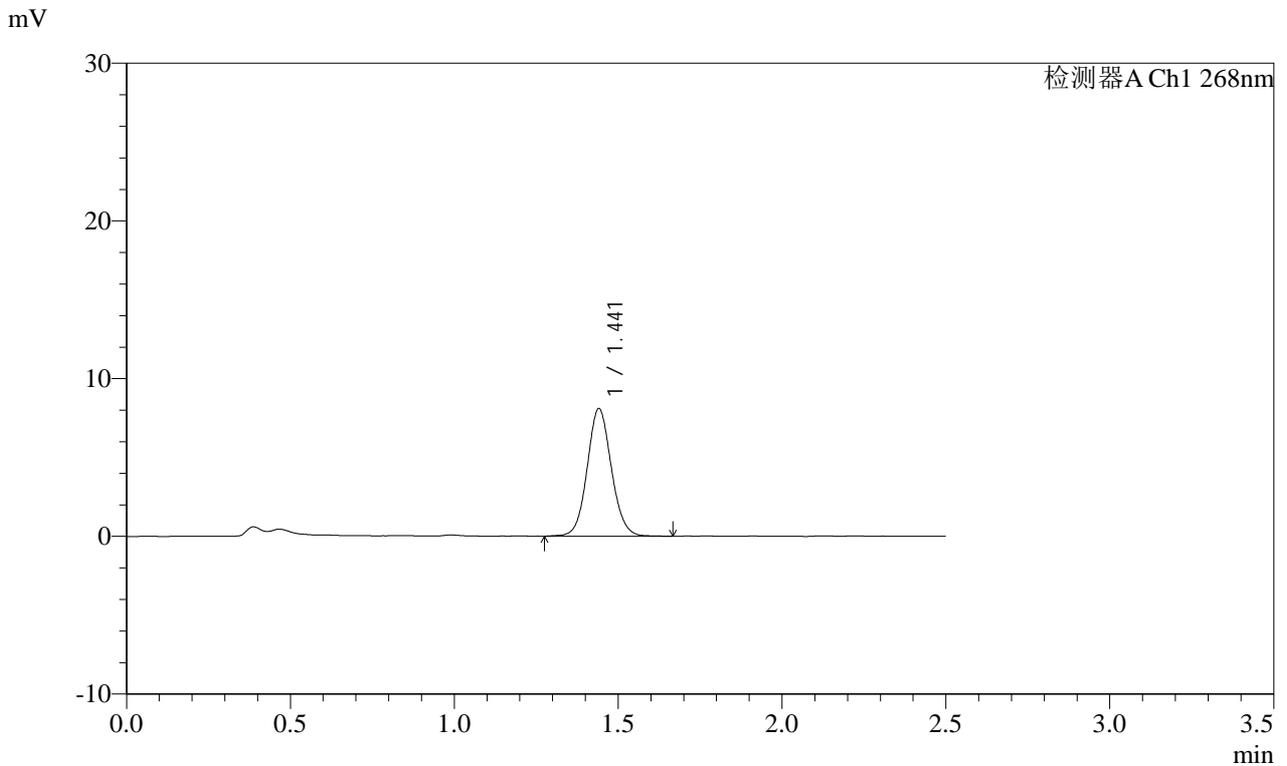
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1378-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 21:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:13 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	1.441	41600	100.000	8065	1853	1.080	--
总计		41600	100.000	8065			

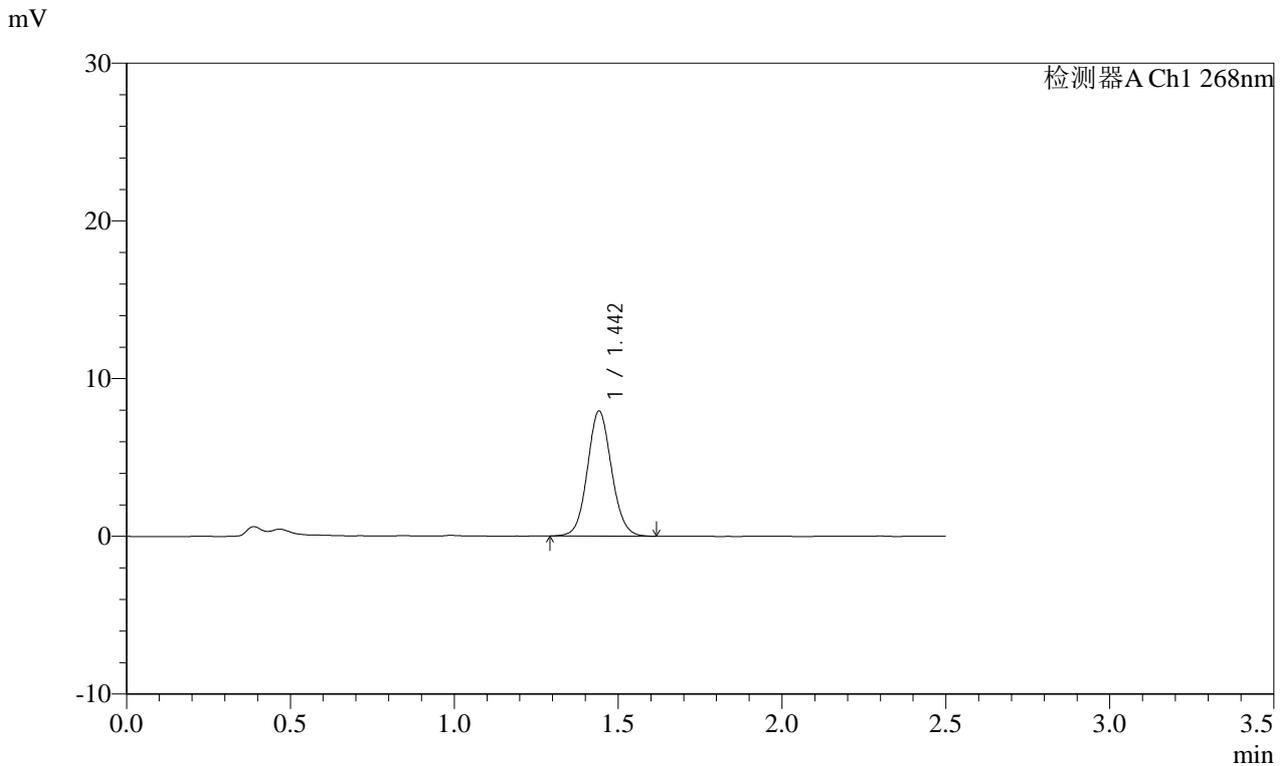
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1385-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.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: 3-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 22:18:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	40566	100.000	7894	1855	1.080	--
总计		40566	100.000	7894			

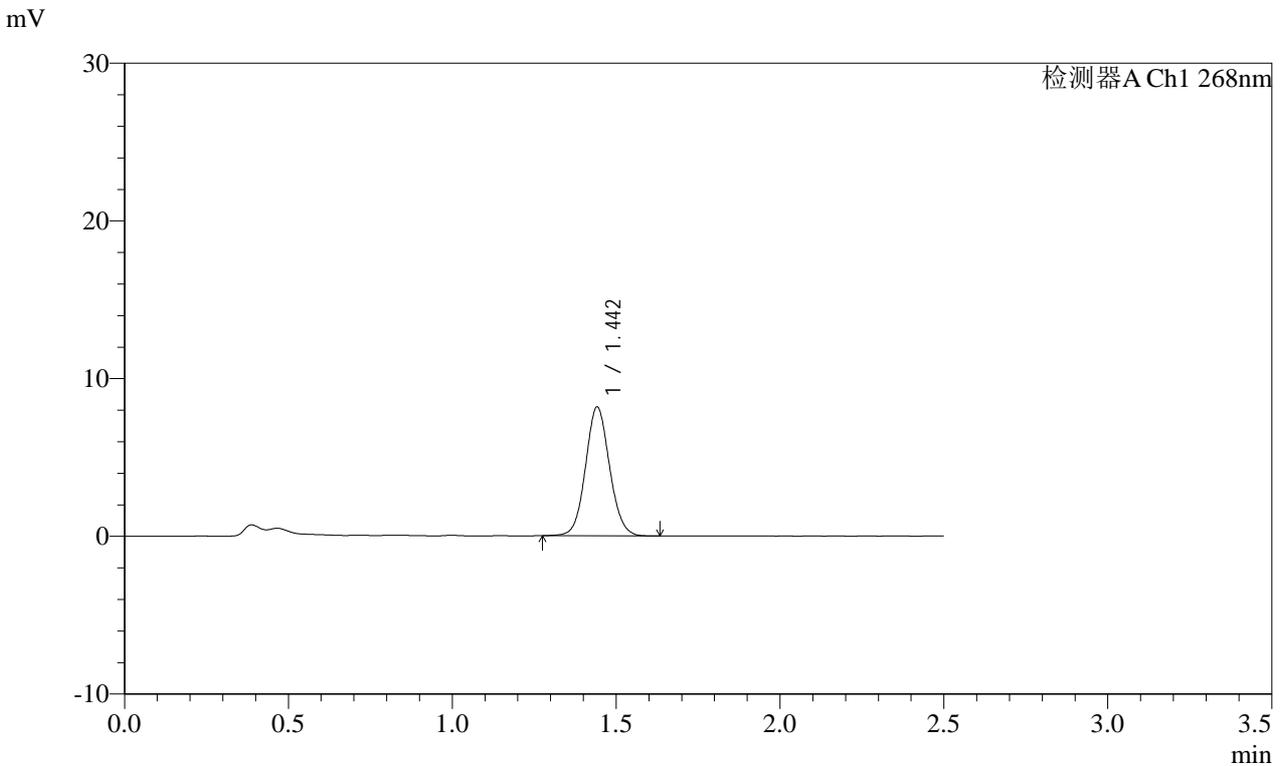
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片9
供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1391-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 22:35:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:49 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	1.442	41741	100.000	8127	1862	1.077	--
总计		41741	100.000	8127			

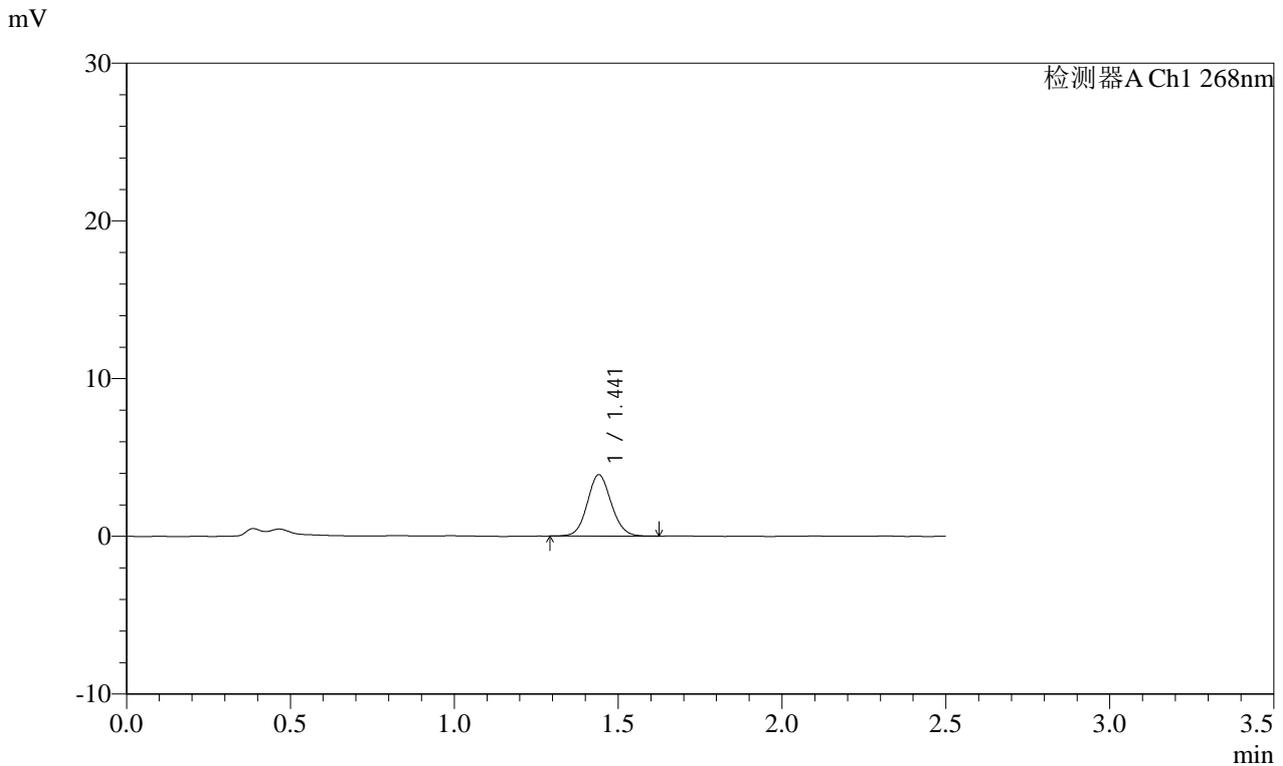
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1406-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 23:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:27:30 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	1.441	19784	100.000	3882	1869	1.087	--
总计		19784	100.000	3882			

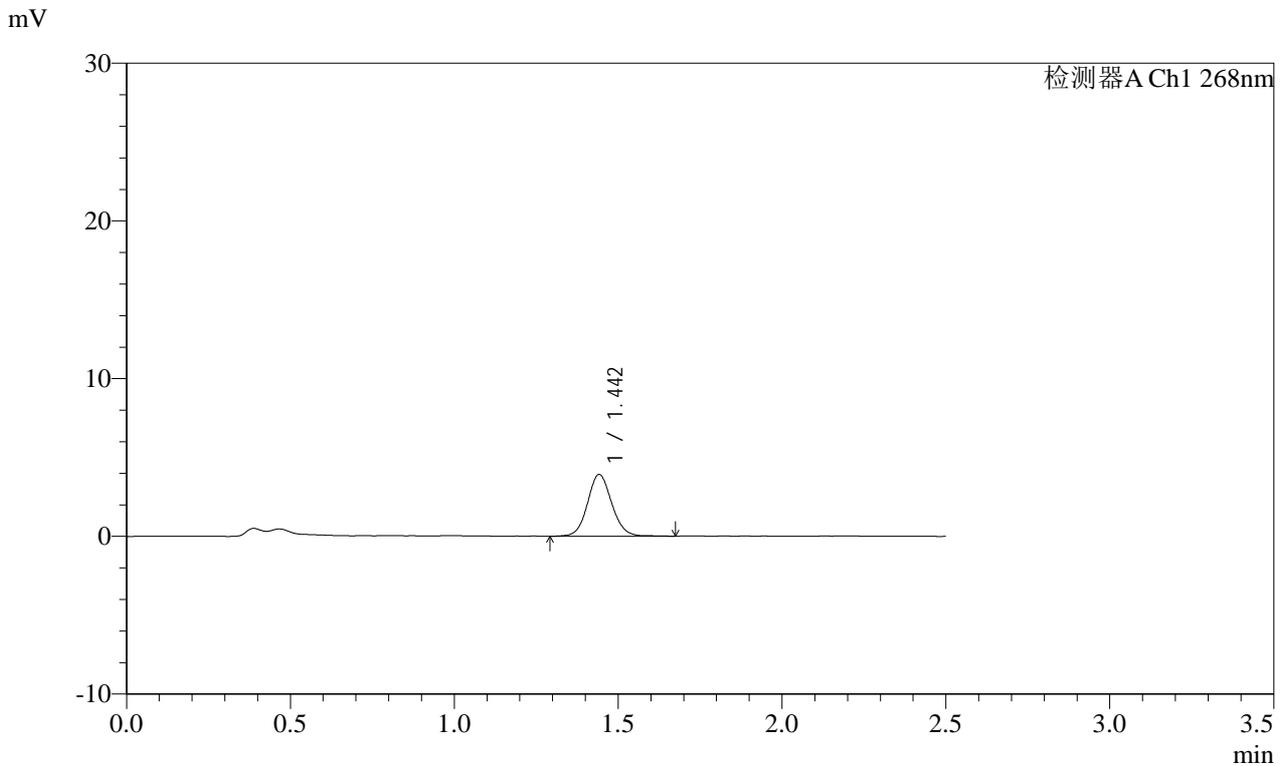
图45 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1414-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-1.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: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 23:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:27:52 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	1.442	20232	100.000	3901	1860	1.089	--
总计		20232	100.000	3901			

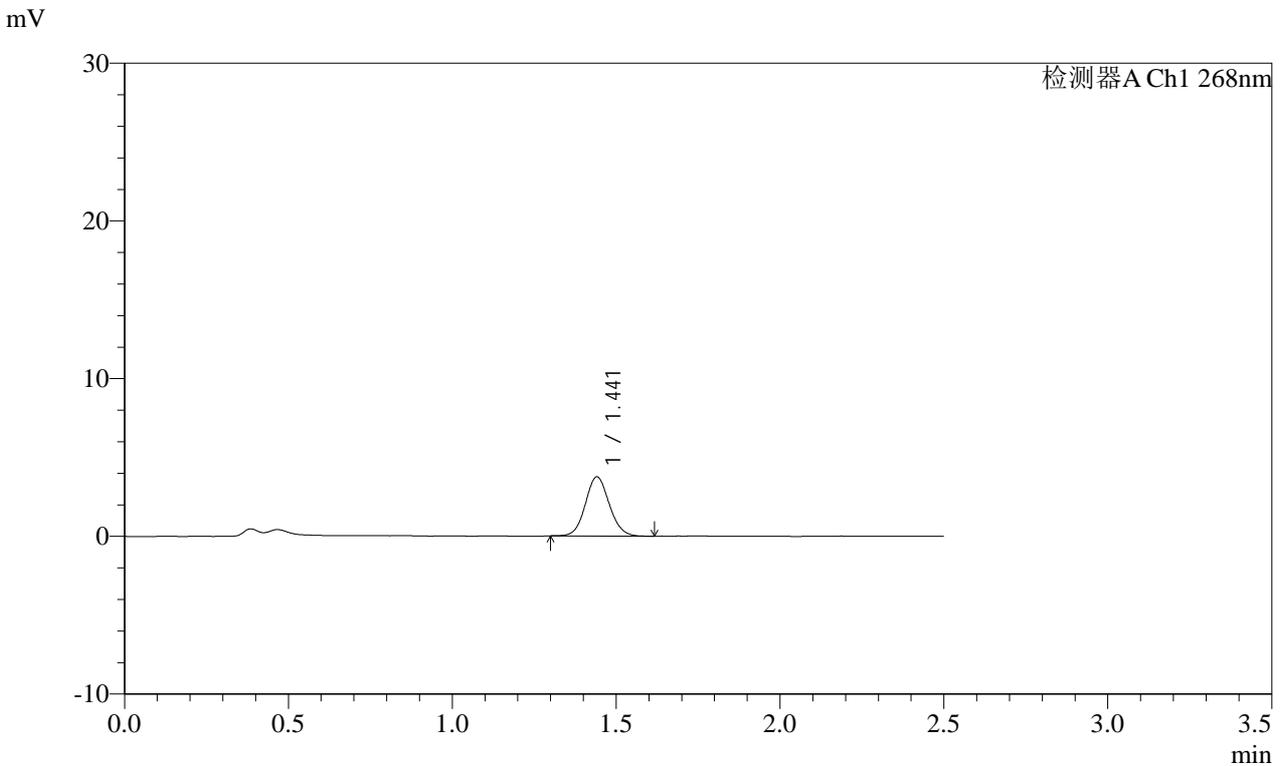
图53 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片8
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1419-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P10-2.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: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 23:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:05 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	1.441	19026	100.000	3739	1884	1.085	--
总计		19026	100.000	3739			

图58 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片10
 供试品溶液-2

