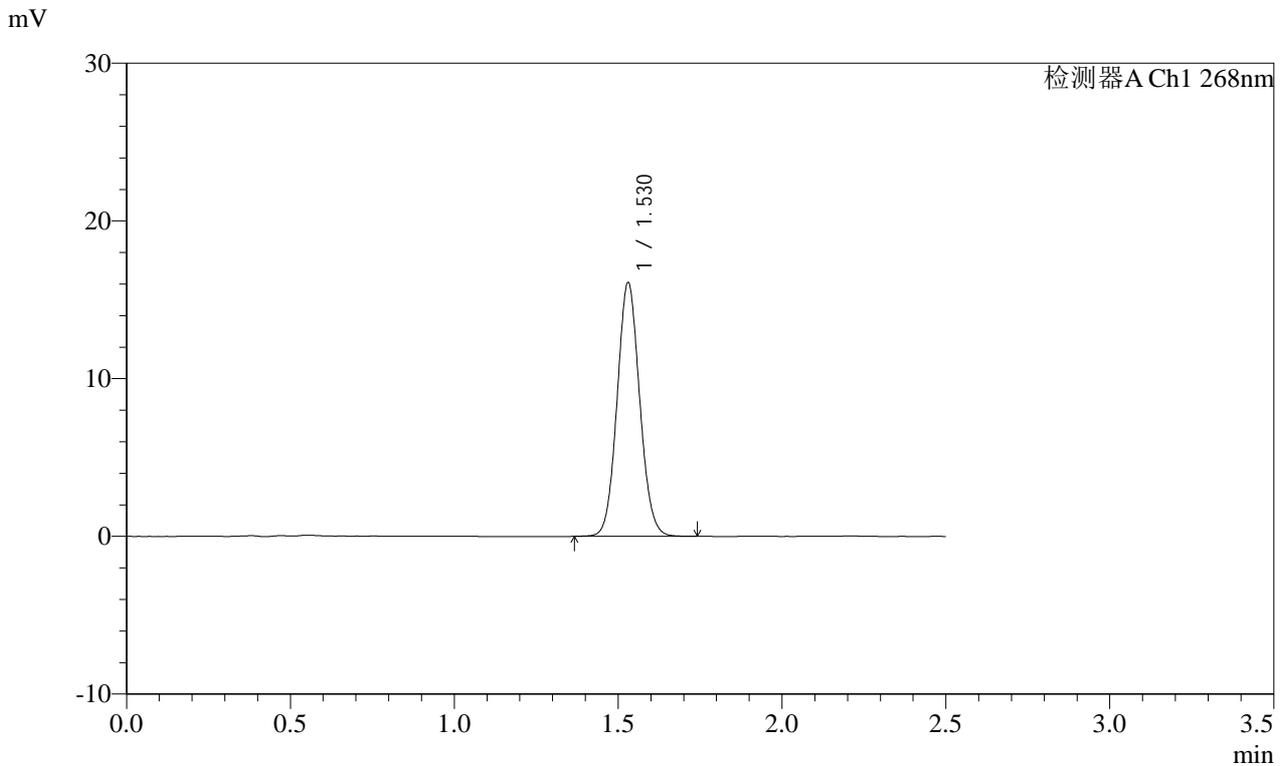


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1427-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-jxzs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/03 00:19:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:28 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	1.530	77252	100.000	16082	2347	1.076	--
总计		77252	100.000	16082			

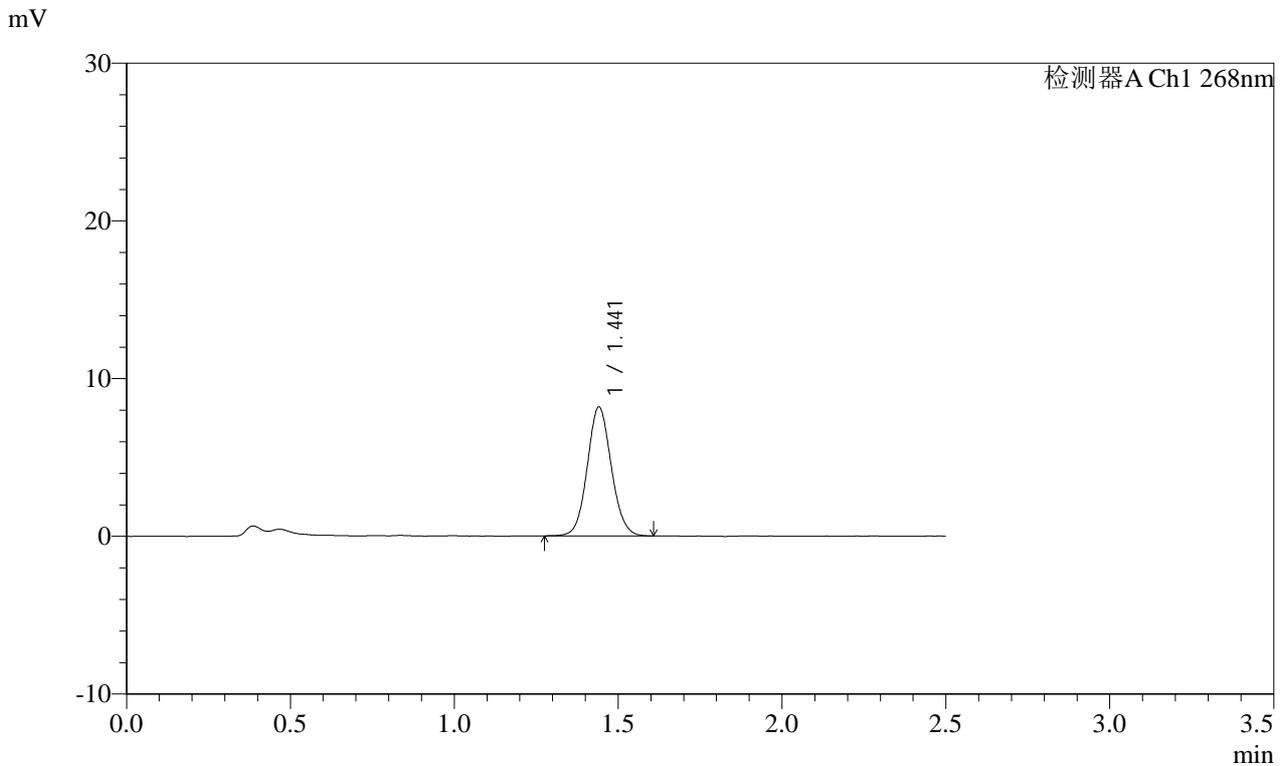
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

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 - 0-144/25-1432-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-jxzs.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: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/03 00:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:42 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	41800	100.000	8149	1861	1.080	--
总计		41800	100.000	8149			

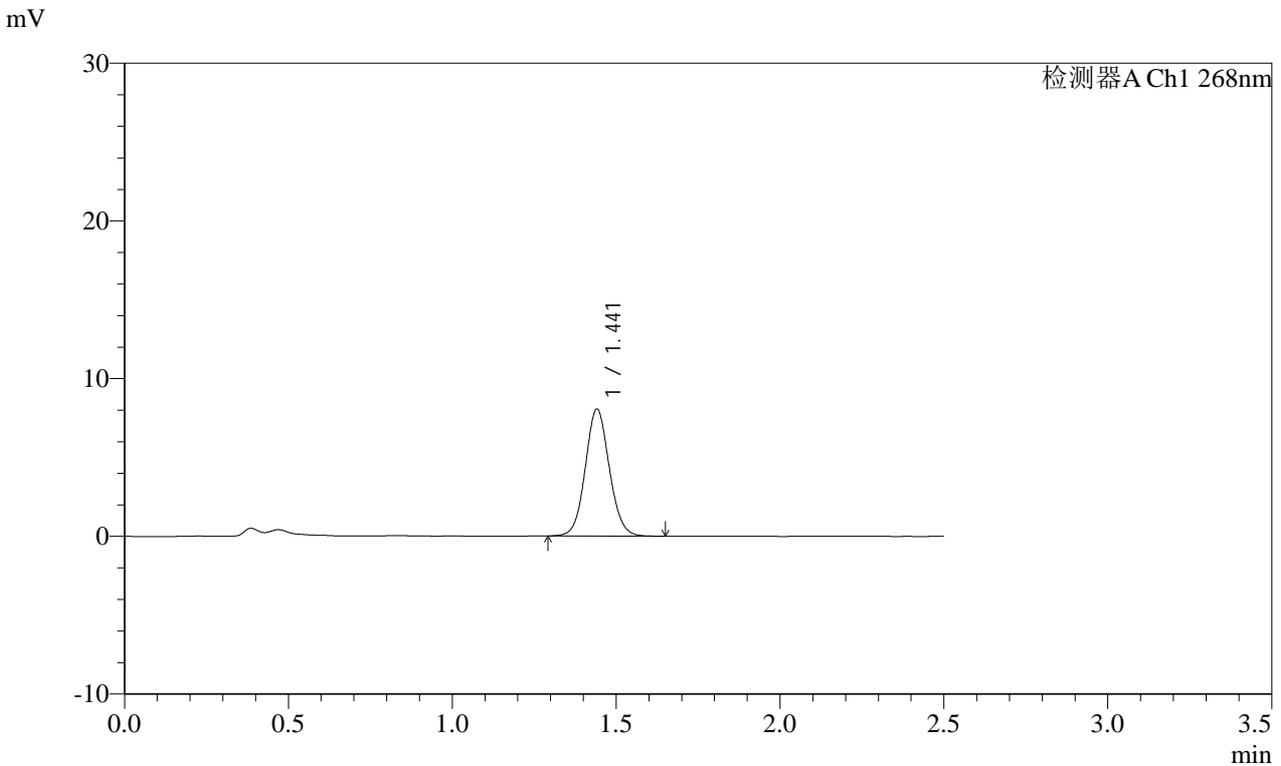
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1438-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P7-jxzs.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: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/03 00:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:58 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	41166	100.000	8024	1865	1.078	--
总计		41166	100.000	8024			

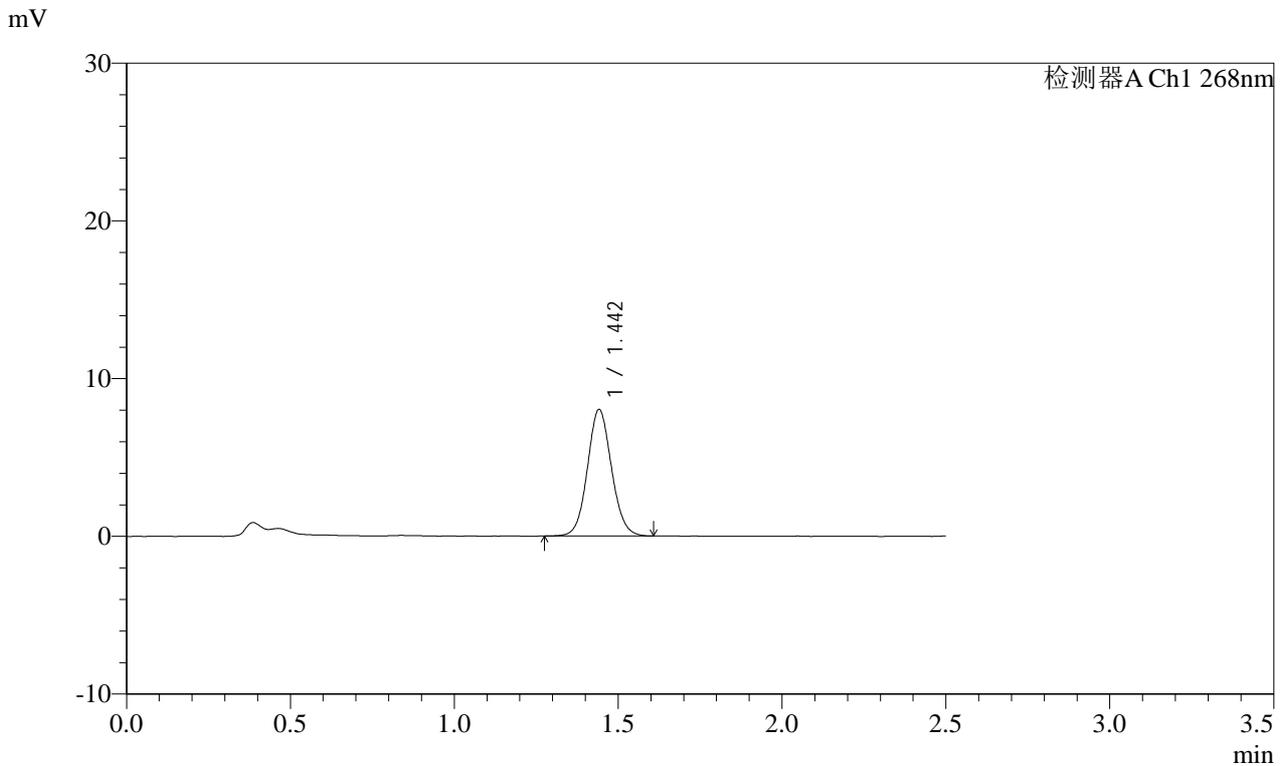
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片7
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1443-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P12-jxzs.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: 3-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/03 01:04:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:12	
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	41092	100.000	7989	1857	1.079	--
总计		41092	100.000	7989			

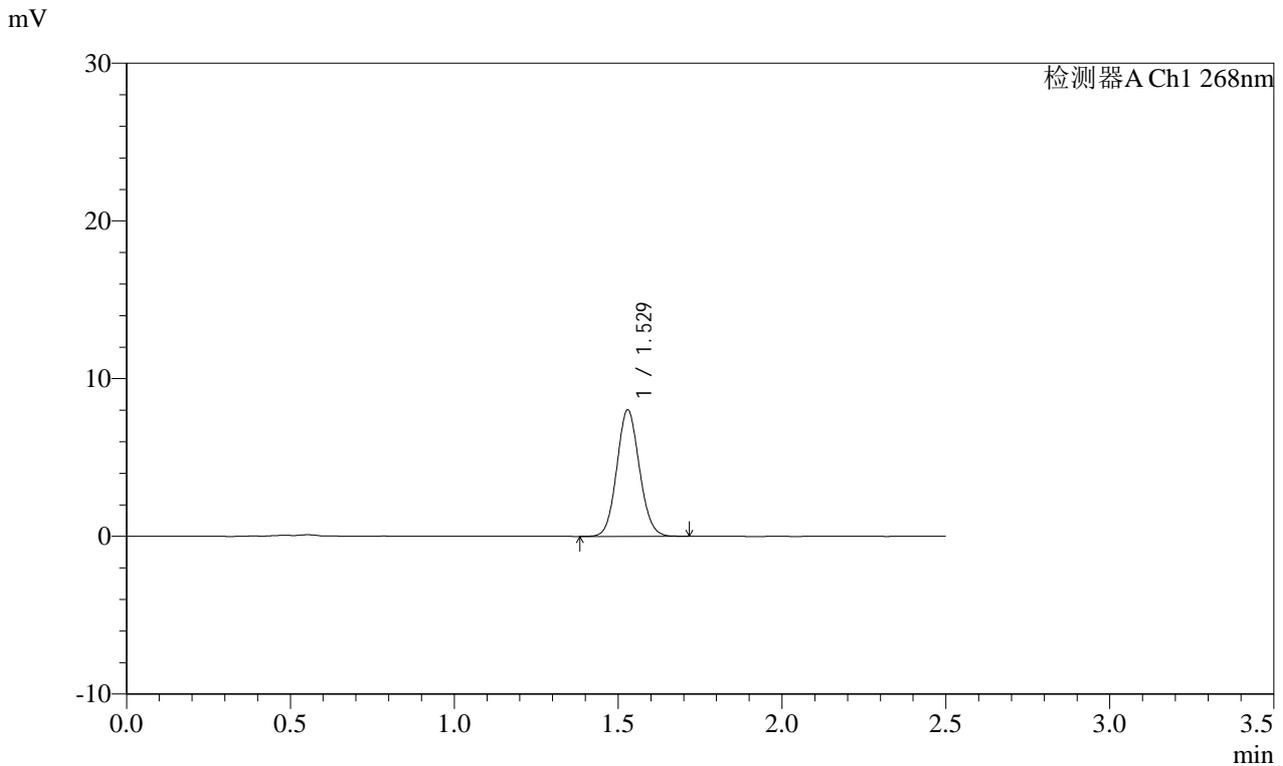
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱
自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片12
供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1450-2 - zzp-bp-30t-2025030321p-jxzs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/03 01:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:31 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	1.529	38481	100.000	8013	2339	1.085	--
总计		38481	100.000	8013			

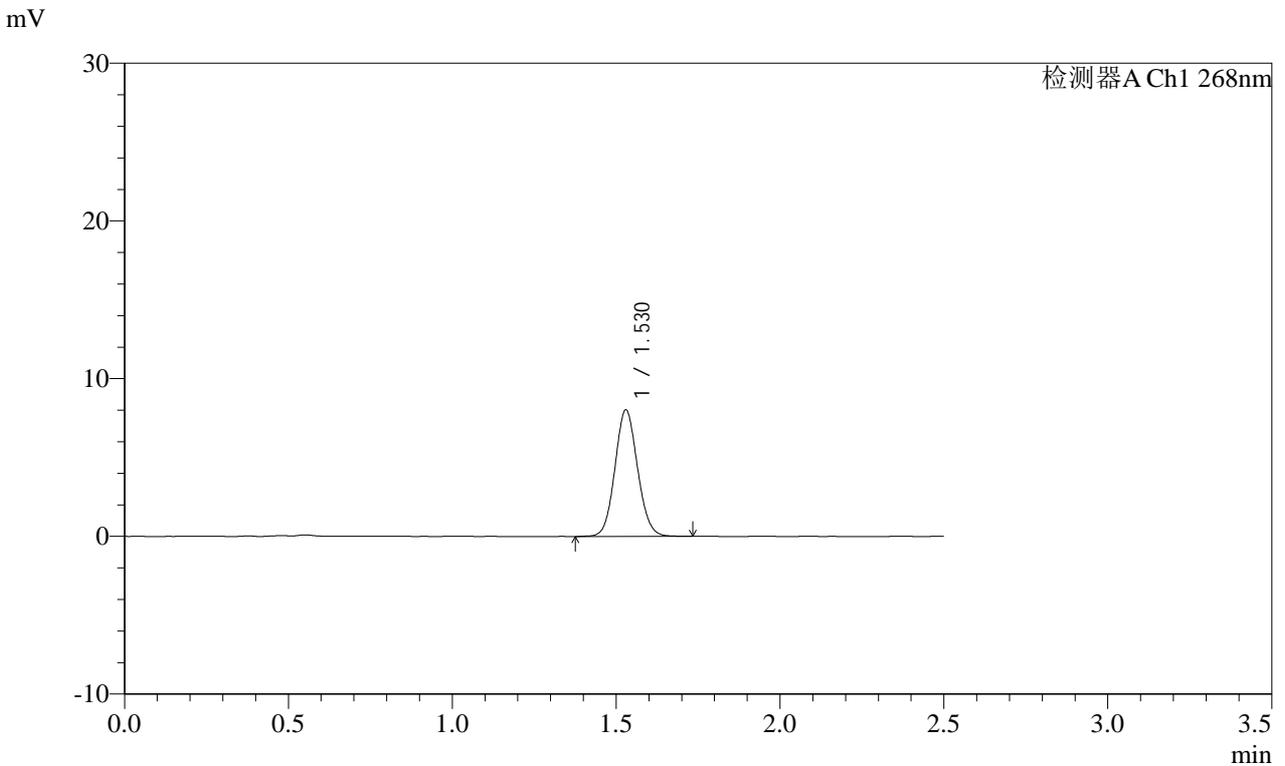
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

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 - 0-144/25-1451-2 - zzp-bp-30t-2025030321p-jxzs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/03 01:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:33 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	1.530	38649	100.000	8023	2345	1.084	--
总计		38649	100.000	8023			

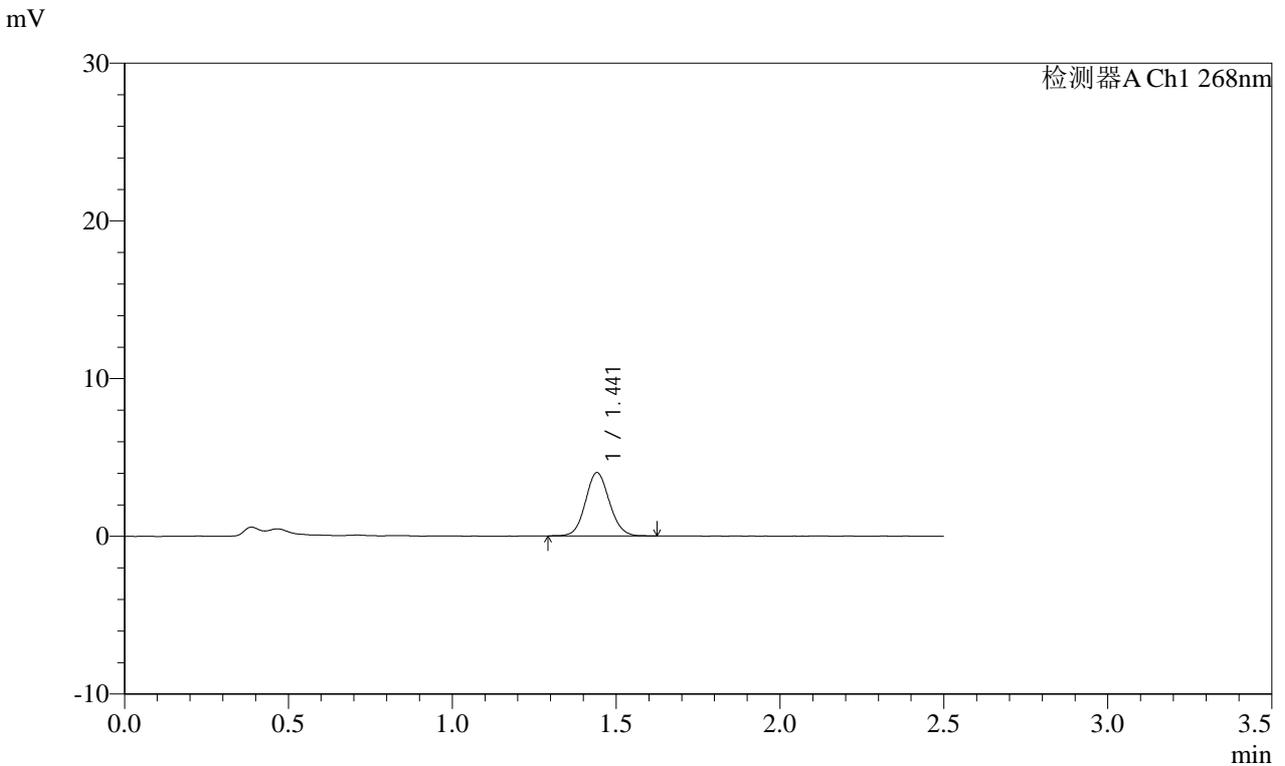
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

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 - 0-144/25-1453-2 - zzp-bp-30t-2025030321p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-jxzs.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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/03 01:33:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:39 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	20478	100.000	4007	1865	1.093	--
总计		20478	100.000	4007			

图28 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

