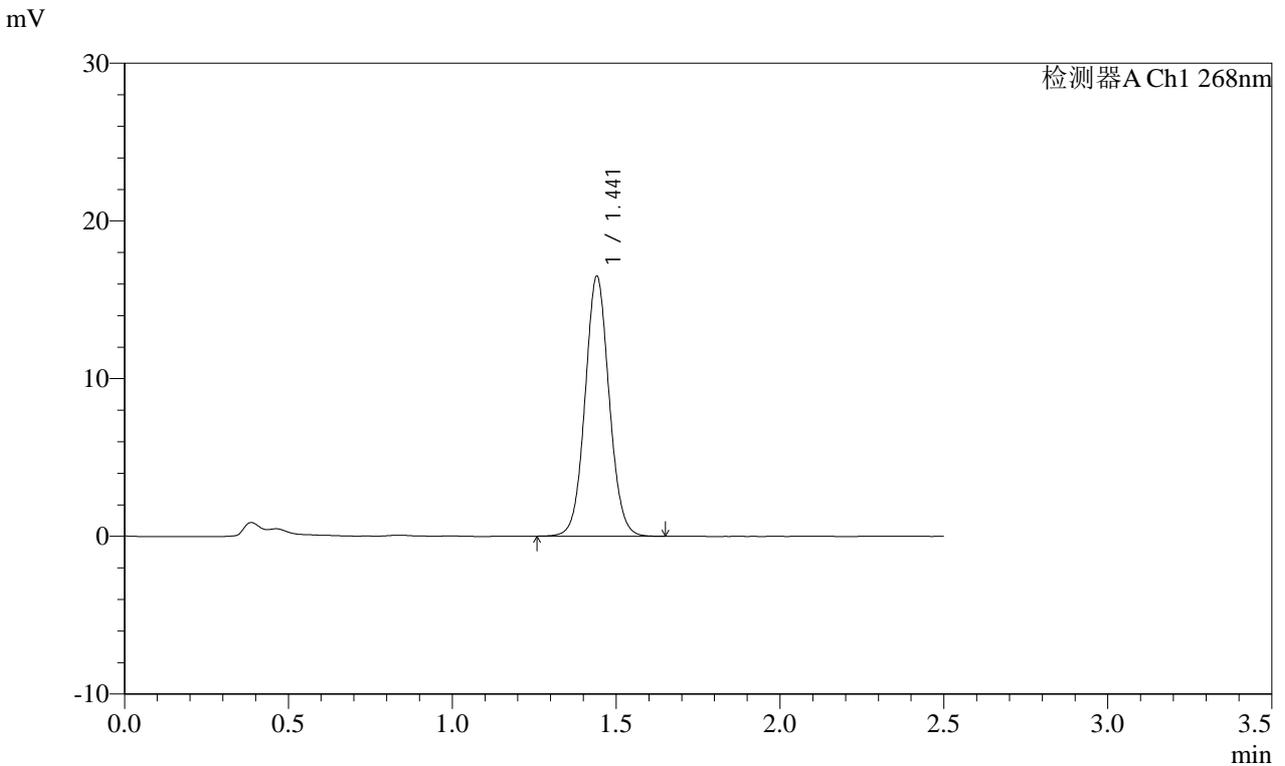


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1354-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 20:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:25:08 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	84348	100.000	16428	1860	1.061	--
总计		84348	100.000	16428			

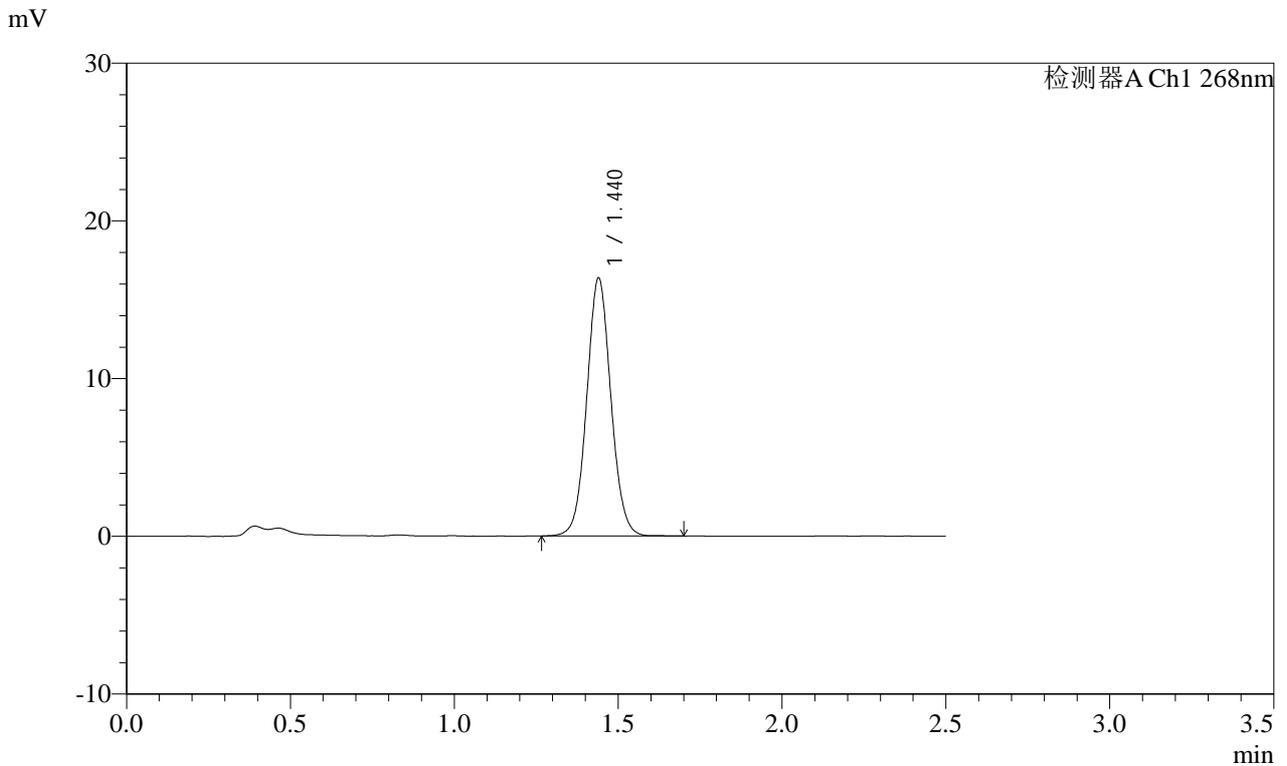
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1357-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 20:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:25:17 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	1.440	83813	100.000	16329	1846	1.063	--
总计		83813	100.000	16329			

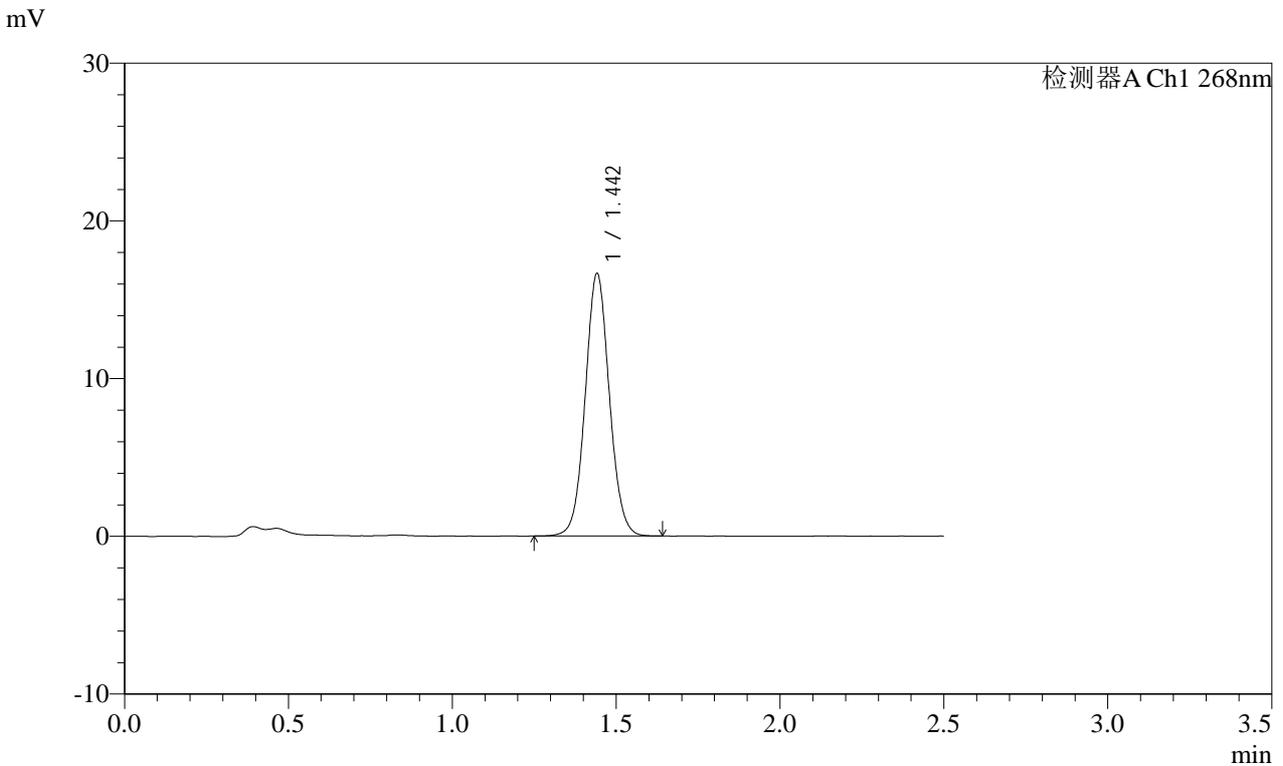
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1359-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-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: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 21:03:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:25:22 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	85208	100.000	16558	1854	1.060	--
总计		85208	100.000	16558			

图12 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天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-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

