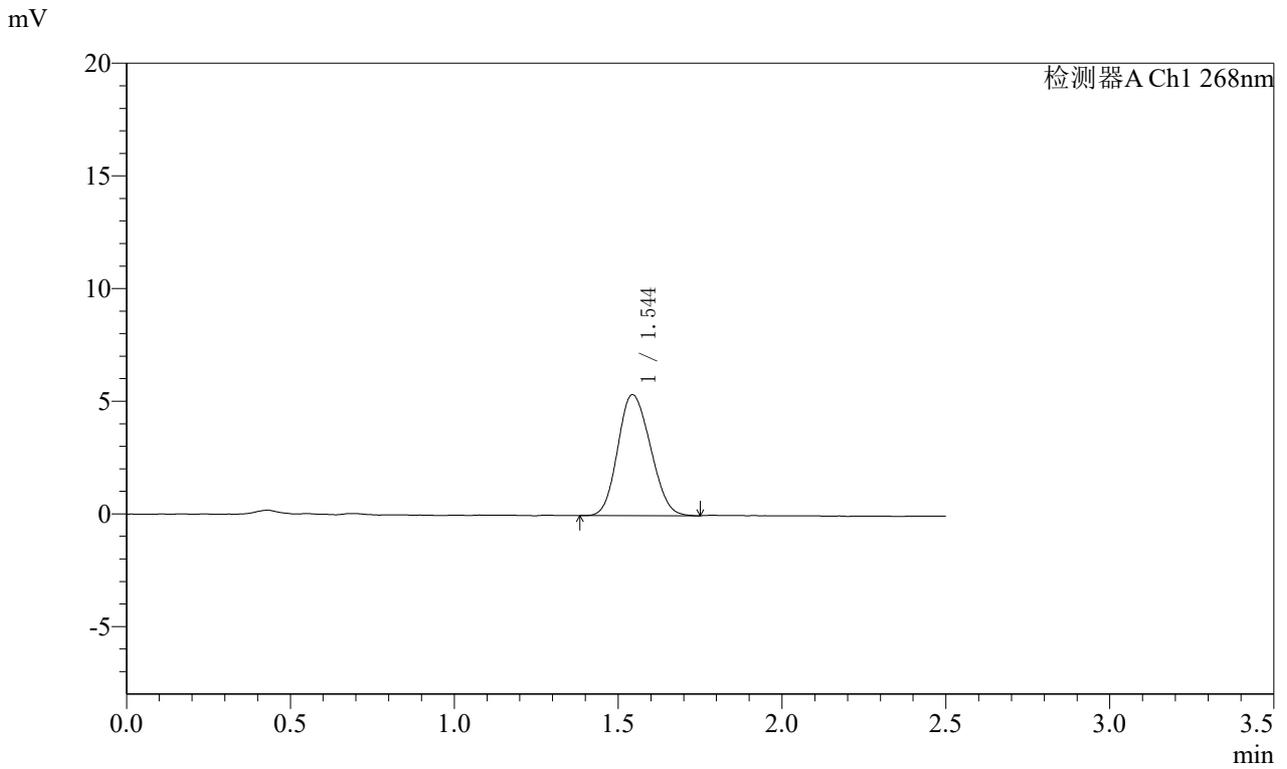


SHIMADZU
LabSolutions **SMF-4109**

<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 - 7-62/7-1520-2 - zzp-cq9y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 13:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.544	37373	100.000	5363	1098	1.144	--
总计		37373	100.000	5363			

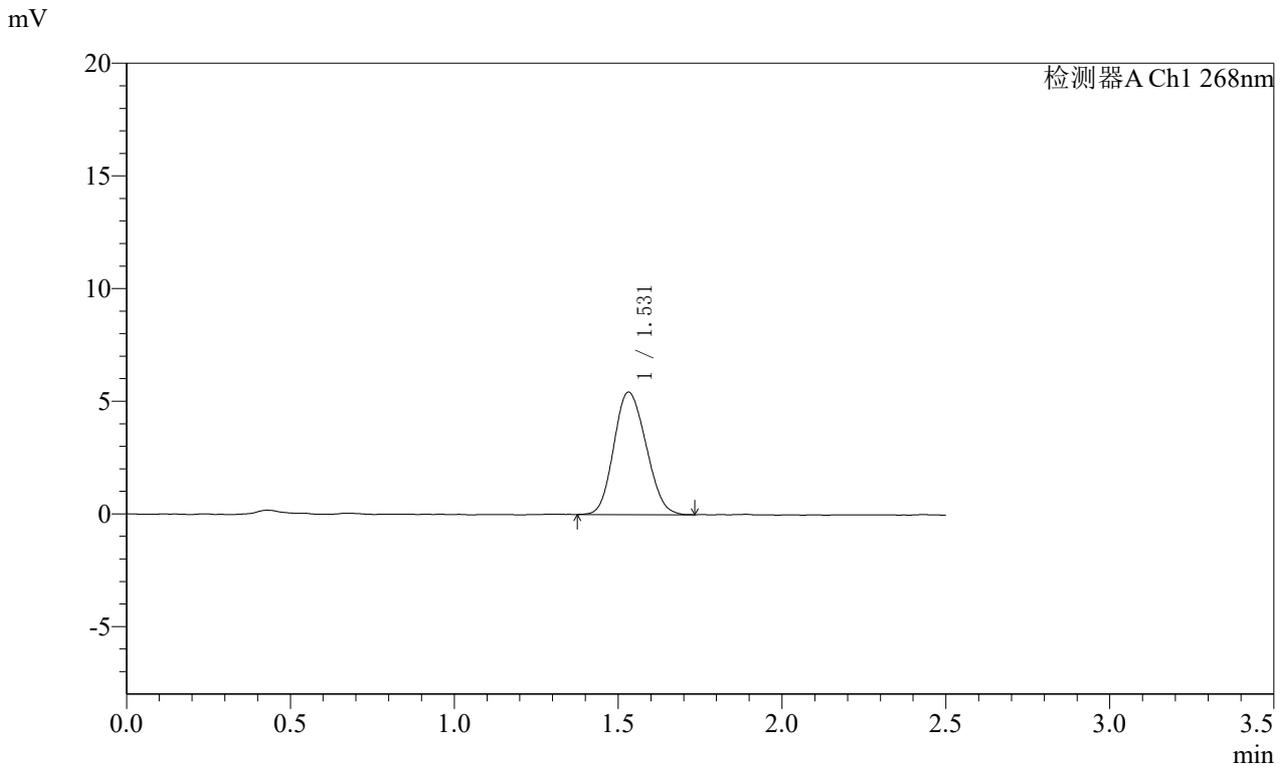
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-1

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 - 7-62/7-1521-2 - zzp-cq9y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 13:54:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.531	37194	100.000	5435	1113	1.135	--
总计		37194	100.000	5435			

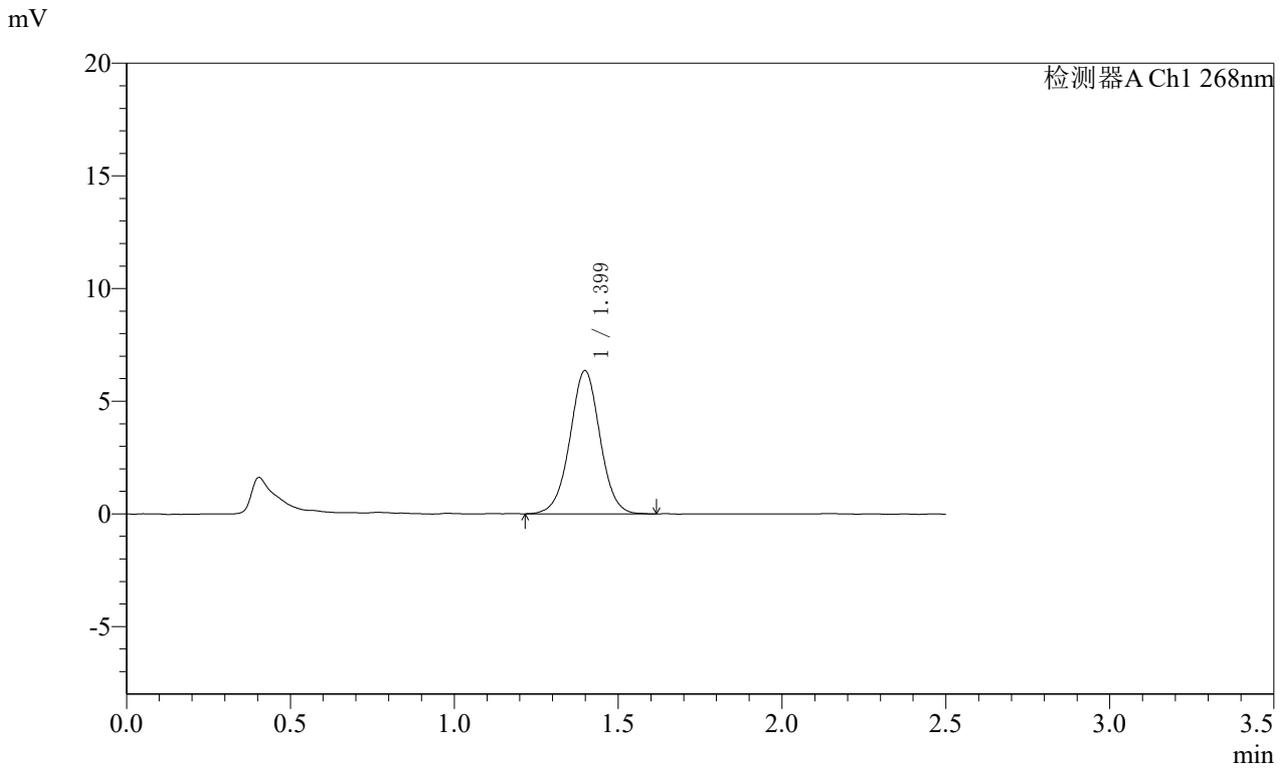
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
 对照品溶液-1-2

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 - 7-62/7-1537-2 - zzp-2025030421p-cq9y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 14:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.399	40691	100.000	6356	1138	1.011	--
总计		40691	100.000	6356			

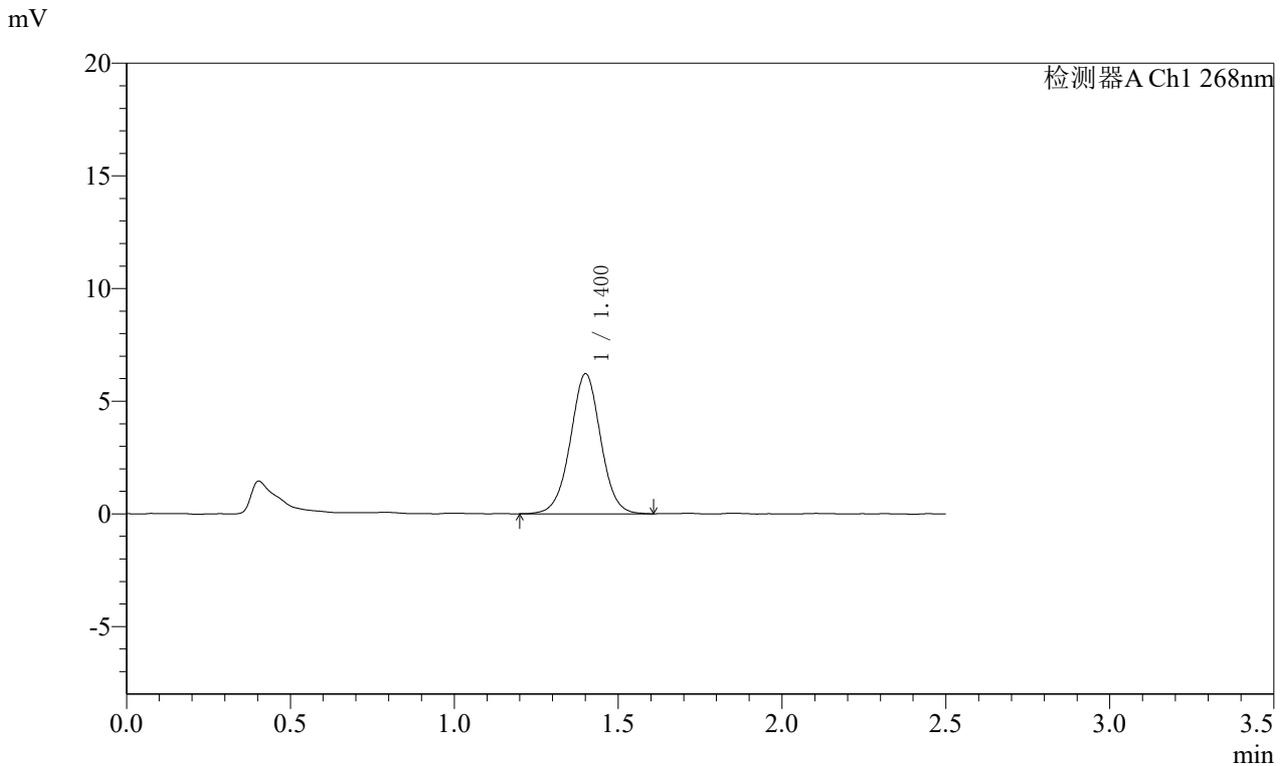
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1
 供试品溶液-1

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 - 7-62/7-1550-2 - zzp-2025030422p-cq9y-rcd-4mg-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 15:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.400	40010	100.000	6196	1120	1.009	--
总计		40010	100.000	6196			

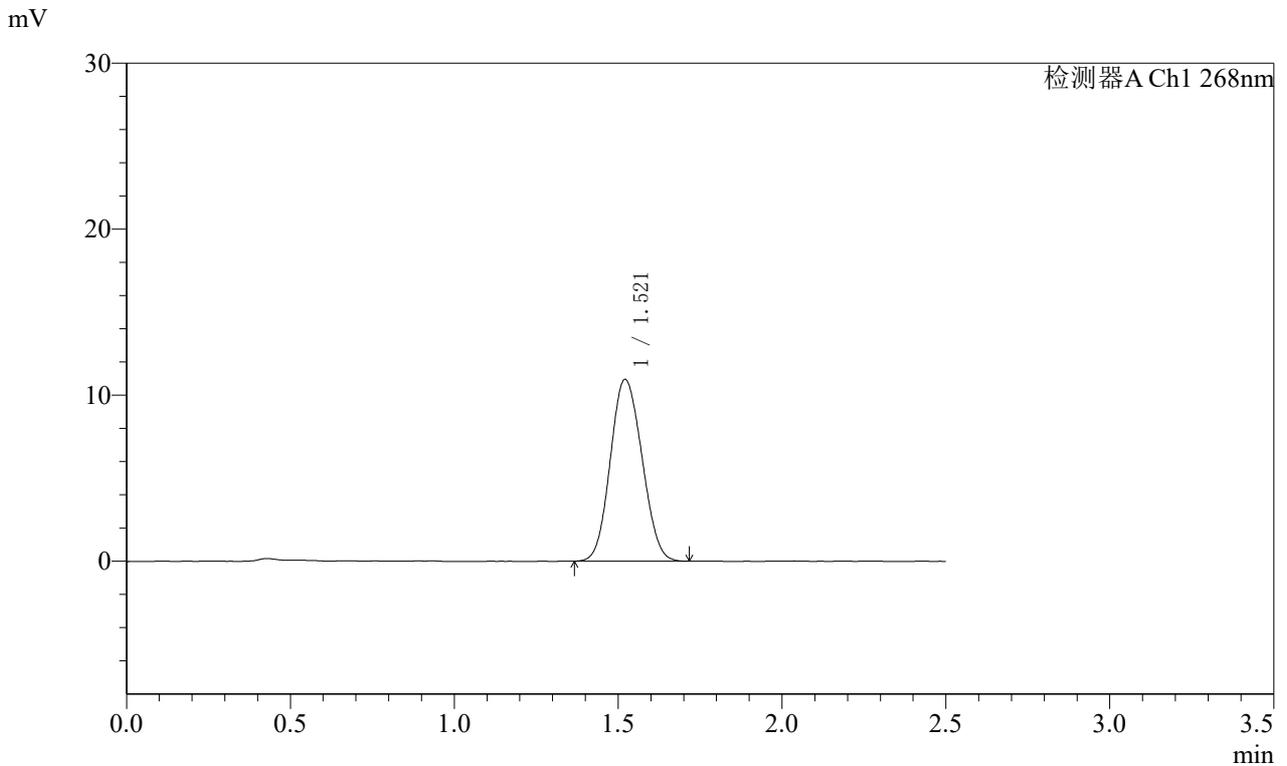
图32 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片1
供试品溶液-2

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 - 7-62/7-1567-2 - zzp-cq9y-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/22 16:06:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:35:22	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.521	73739	100.000	10957	1150	1.099	--
总计		73739	100.000	10957			

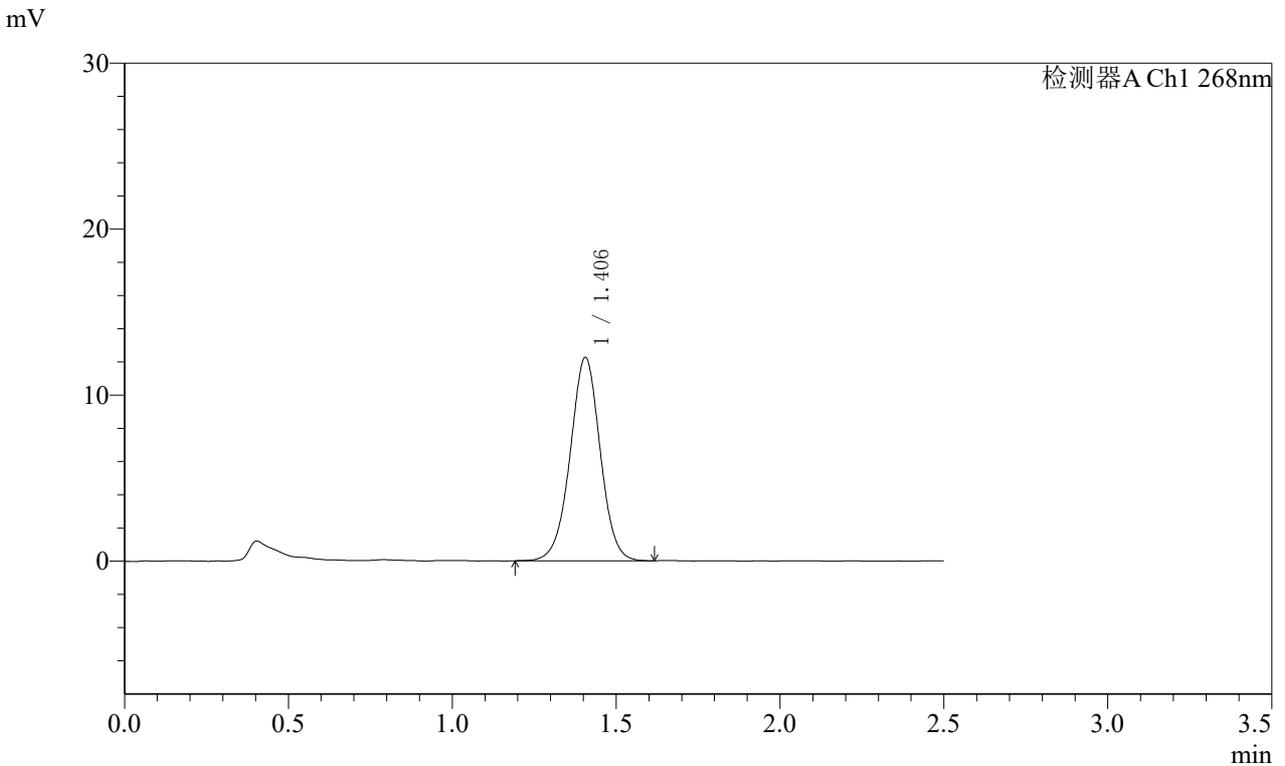
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-62/7-1571-2 - zzp-2025022821p-cq9y-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 16:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.406	78137	100.000	12245	1145	0.994	--
总计		78137	100.000	12245			

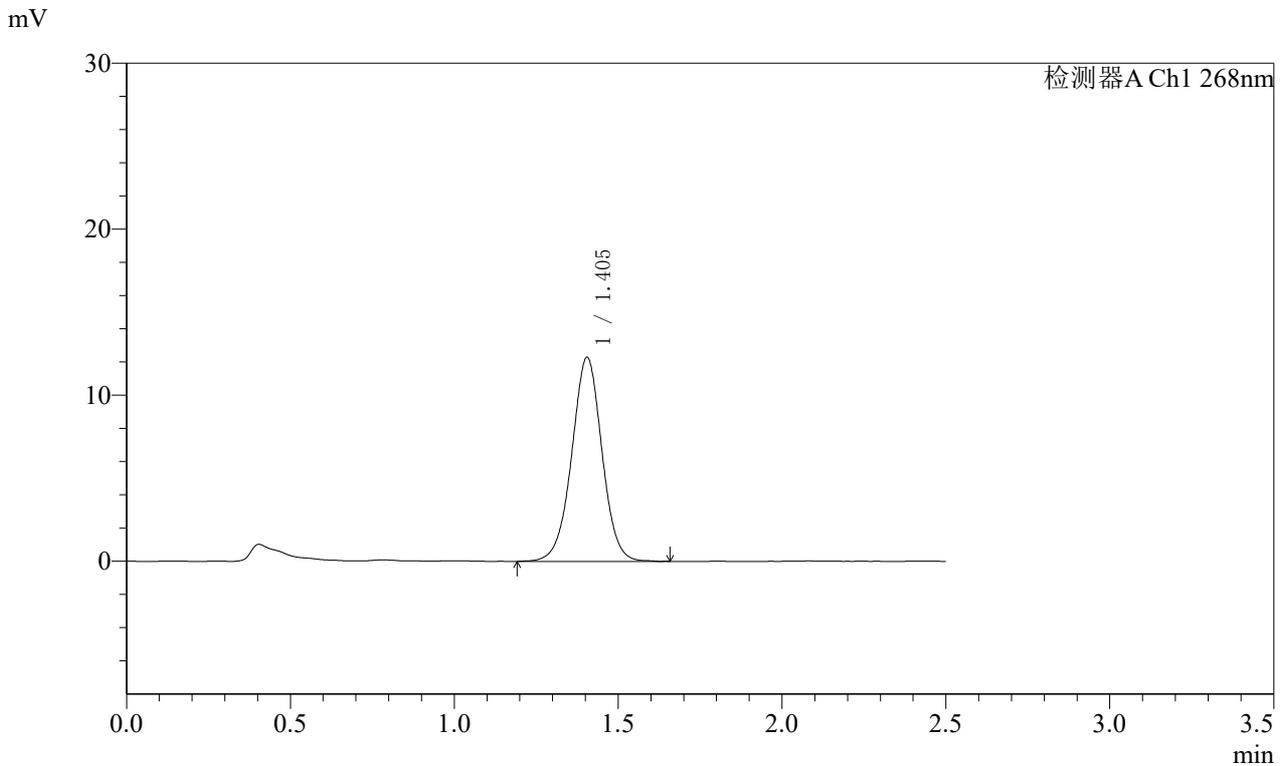
图53 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片2
供试品溶液-1

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 - 7-62/7-1573-2 - zzp-2025022821p-cq9y-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 16:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.405	78916	100.000	12292	1137	0.996	--
总计		78916	100.000	12292			

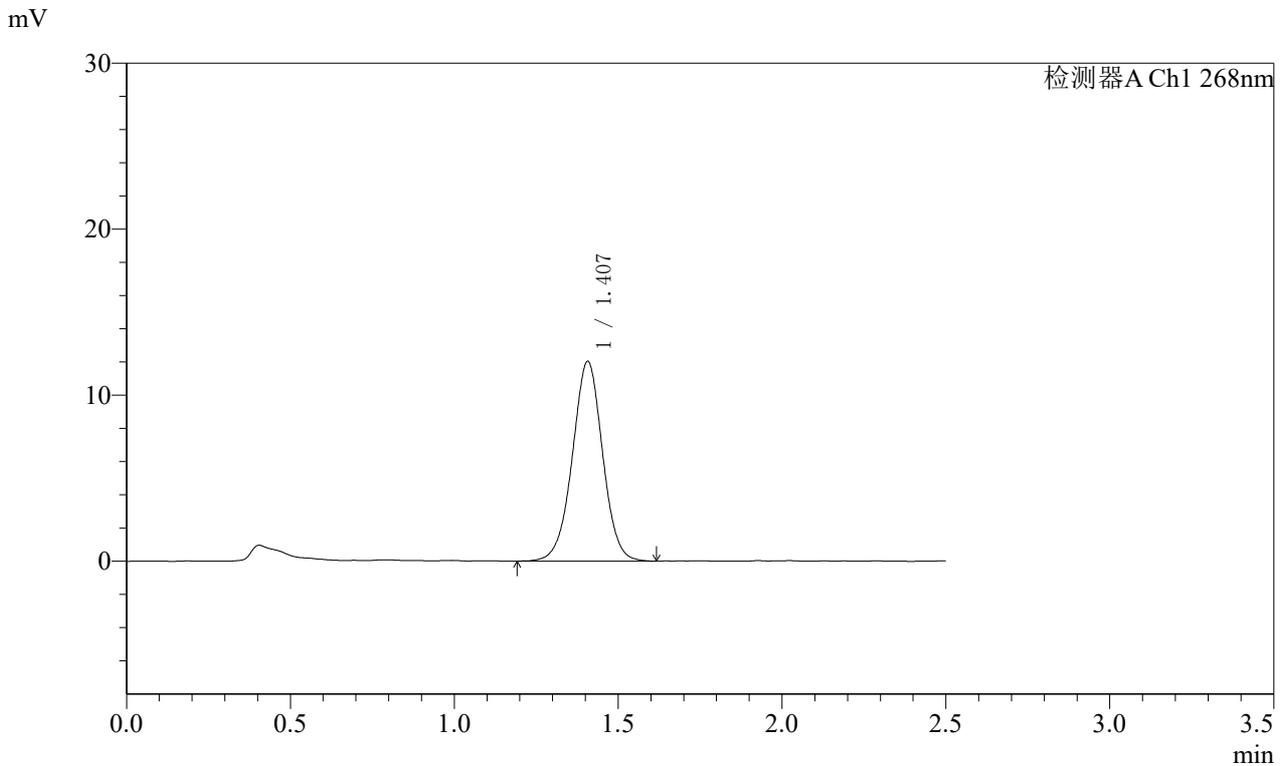
图55 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-62/7-1577-2 - zzp-2025022821p-cq9y-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 16:34:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.407	77174	100.000	12020	1137	0.995	--
总计		77174	100.000	12020			

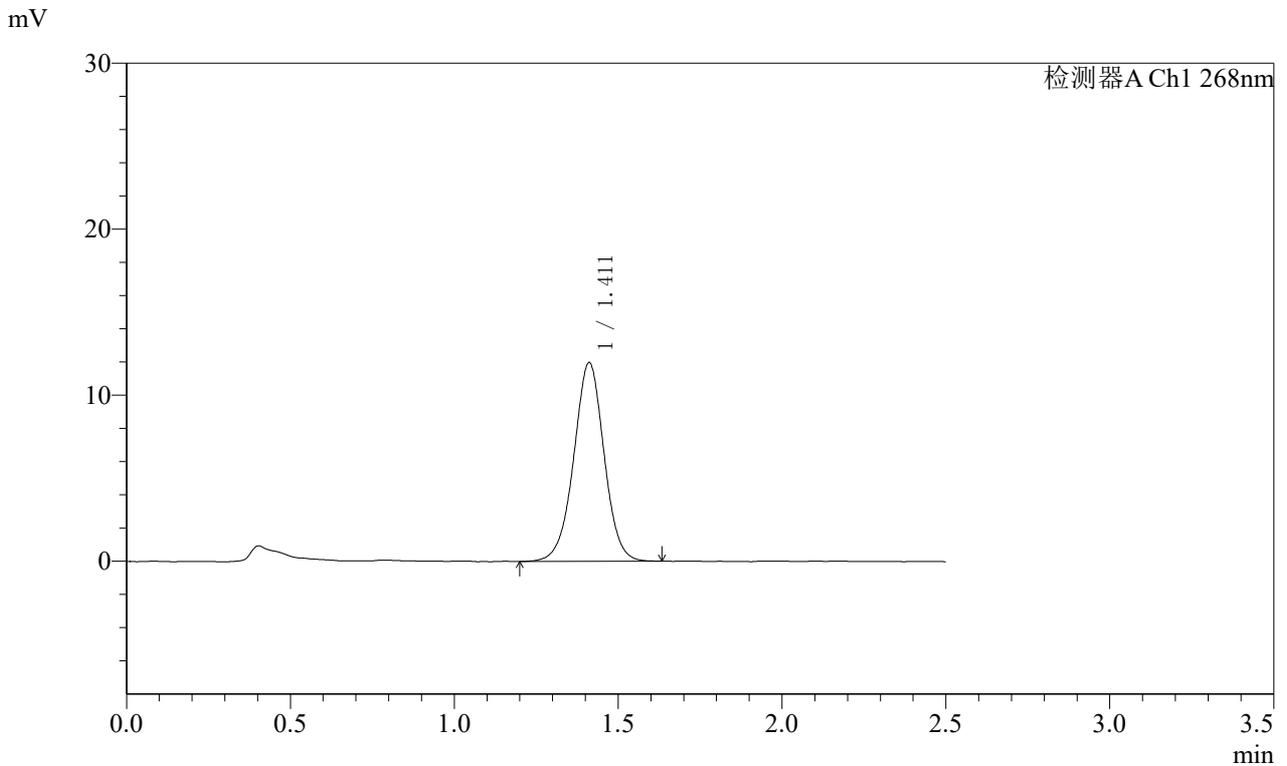
图59 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片5
供试品溶液-1

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 - 7-62/7-1591-2 - zzp-2025030121p-cq9y-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 17:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.411	77190	100.000	11964	1140	0.992	--
总计		77190	100.000	11964			

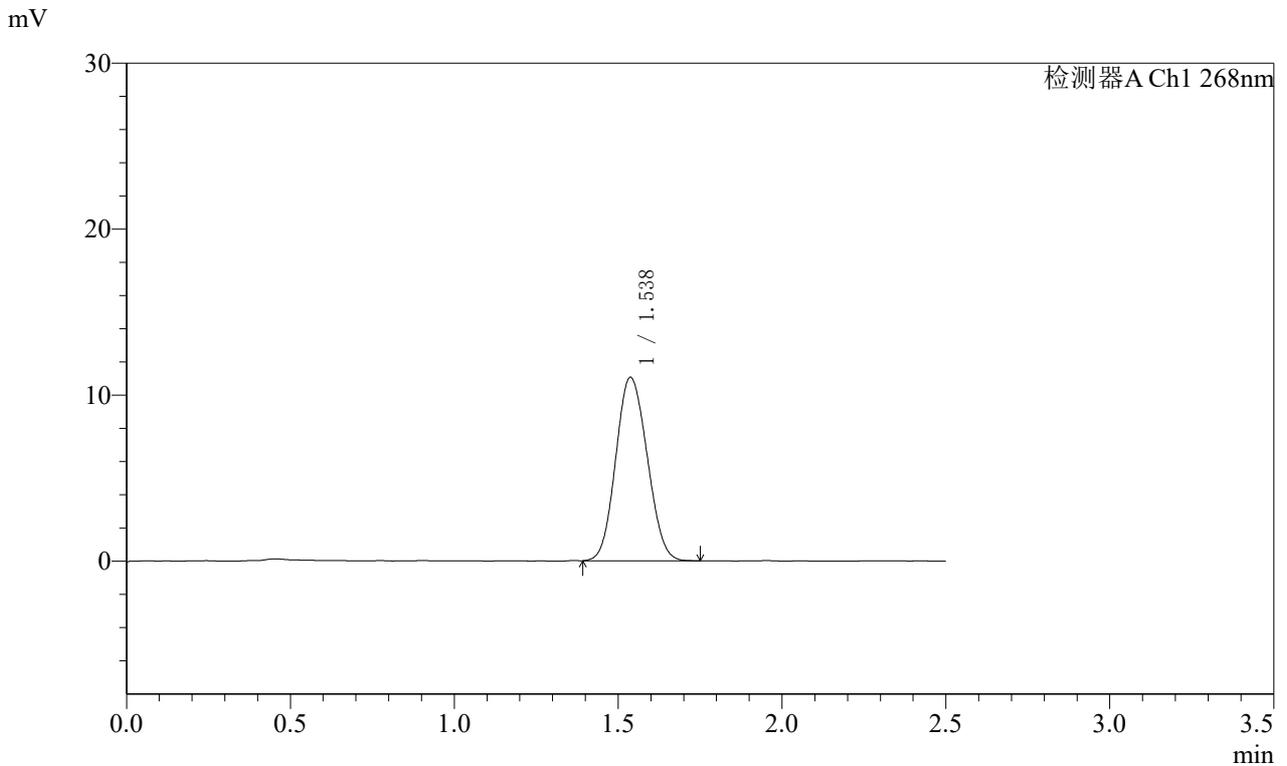
图73 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6
供试品溶液-1

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 - 7-62/7-1611-2 - cbzj-12412515p-wdx9y-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 18:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.538	73855	100.000	11051	1192	1.098	--
总计		73855	100.000	11051			

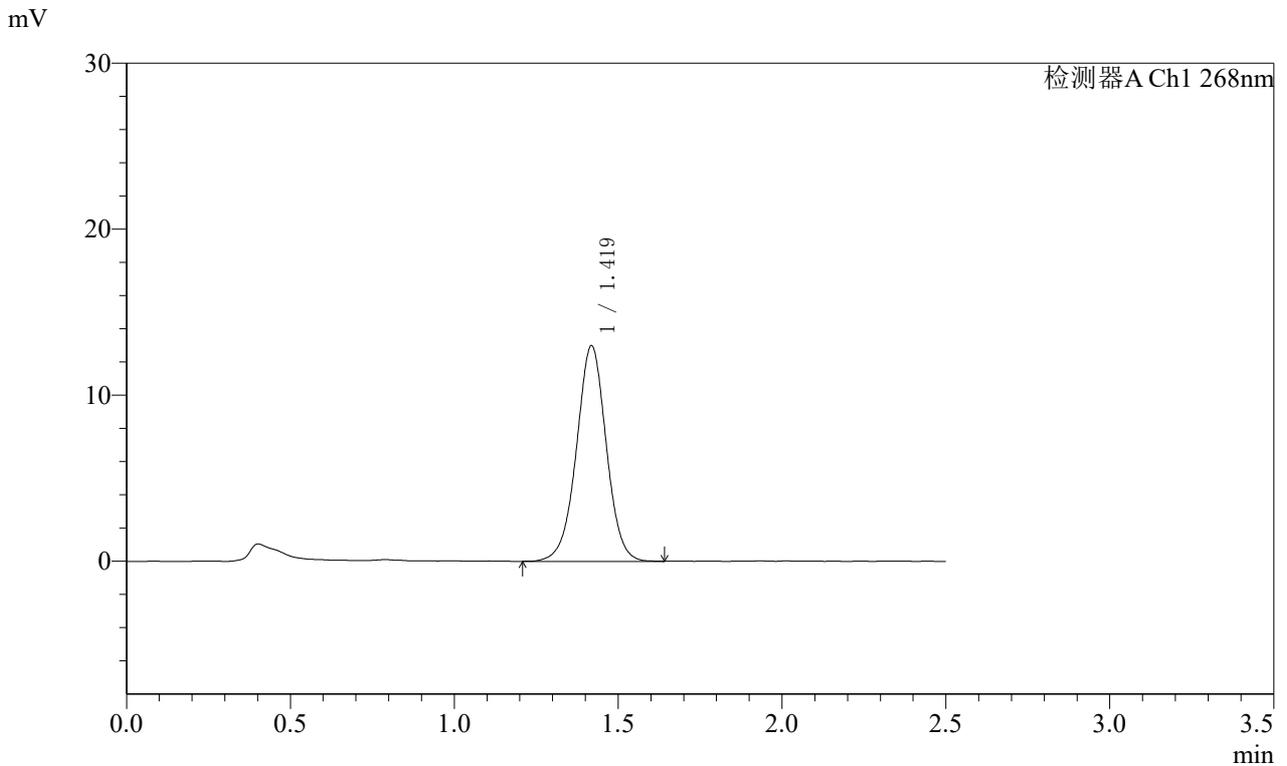
图93 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质
对照品溶液-1-4

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 - 7-62/7-1620-2 - cbzj-12412515p-wdx9y-cq-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/01/22 18:38:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:37:41	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	1.419	82249	100.000	12954	1191	0.996	--
总计		82249	100.000	12954			

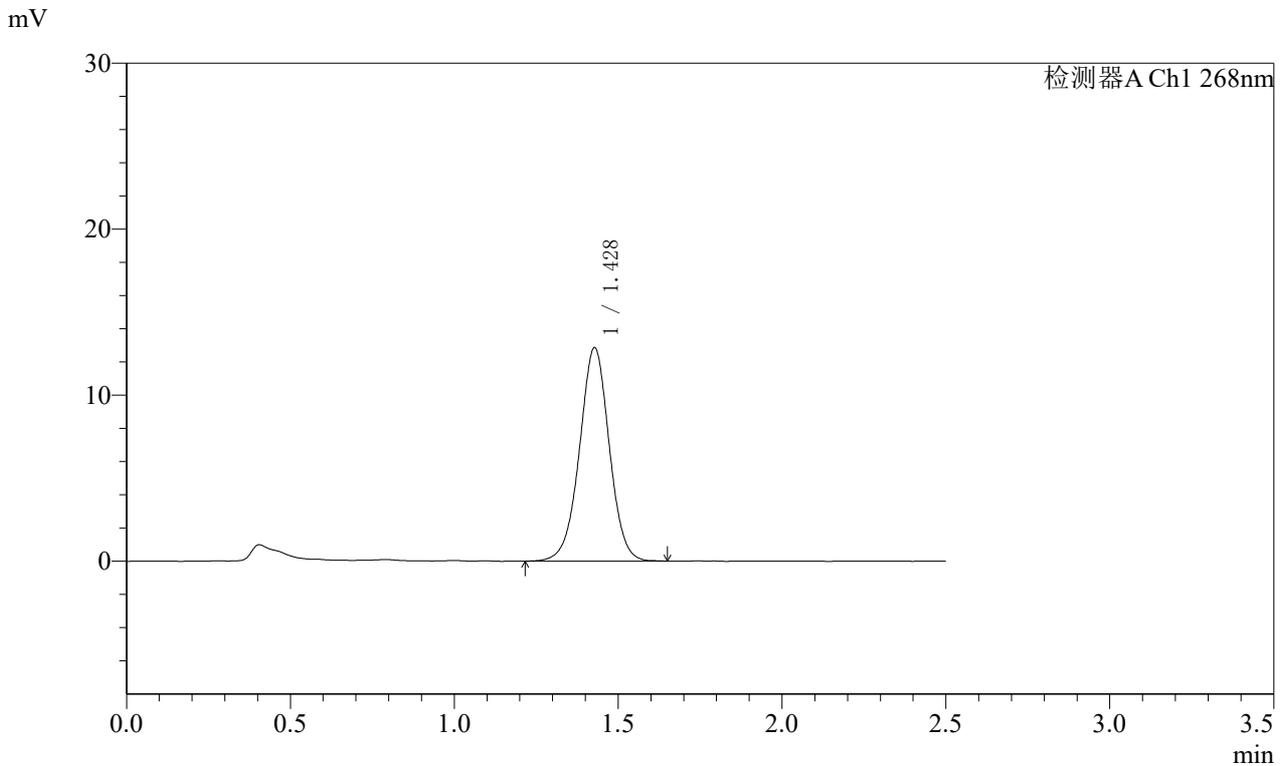
图102 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片4
供试品溶液-2

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 - 7-62/7-1623-2 - cbzj-12412515p-wdx9y-cq-rcd-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 18:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.428	81347	100.000	12846	1205	0.994	--
总计		81347	100.000	12846			

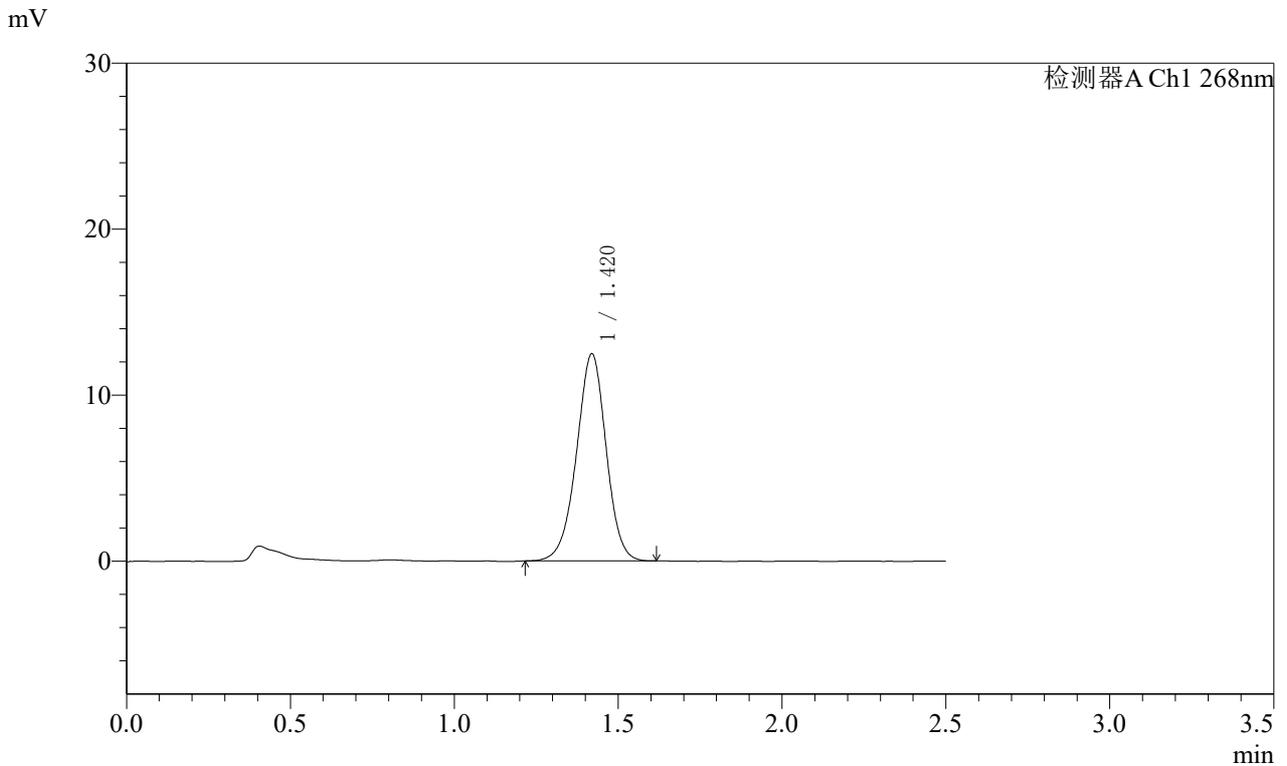
图105 坎地沙坦酯片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-62/7-1676-2 - zzp-2025030221p-cq9y-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.420	78500	100.000	12463	1196	0.972	--
总计		78500	100.000	12463			

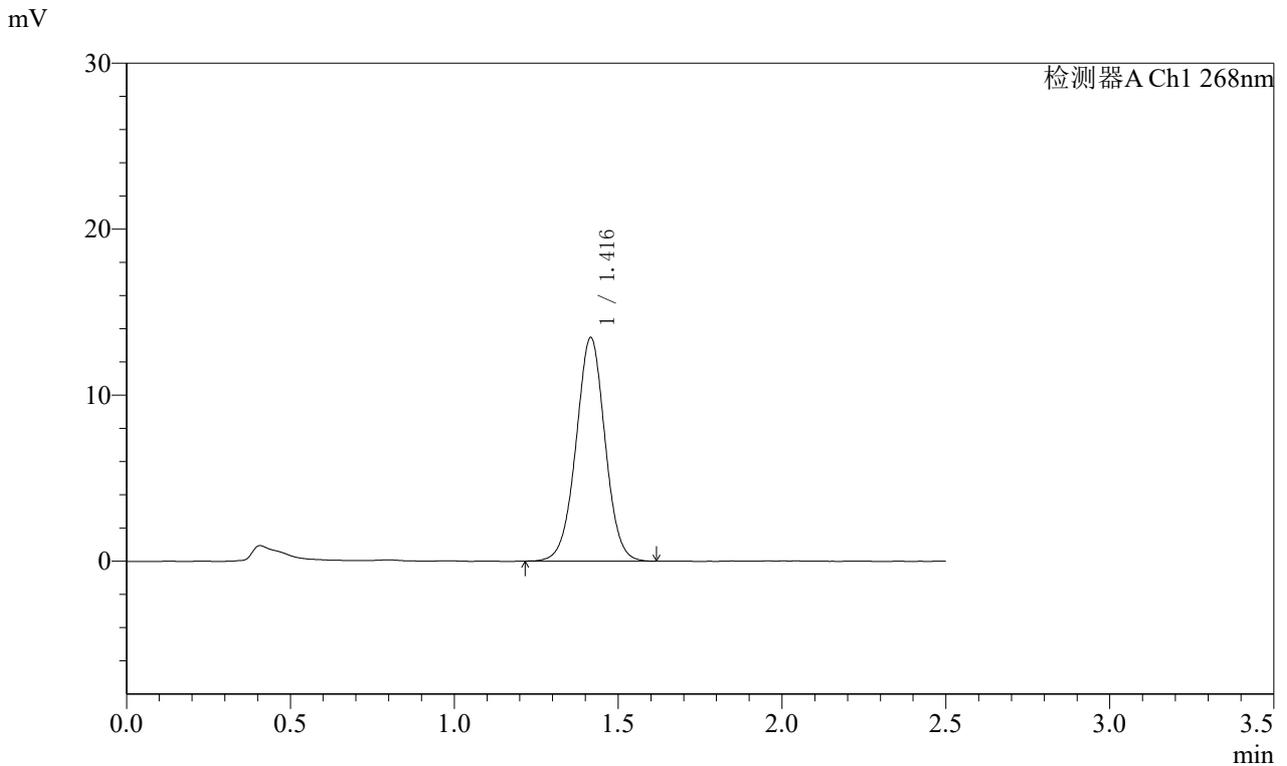
图158 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 7-62/7-1687-2 - cbzj-12412515p-wdx9y-cq-rcd-jx-8mg-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260122--FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/01/22 21:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/01/23 09:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.416	82889	100.000	13438	1244	1.003	--
总计		82889	100.000	13438			

图169 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(12412515批)(8mg规格)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

