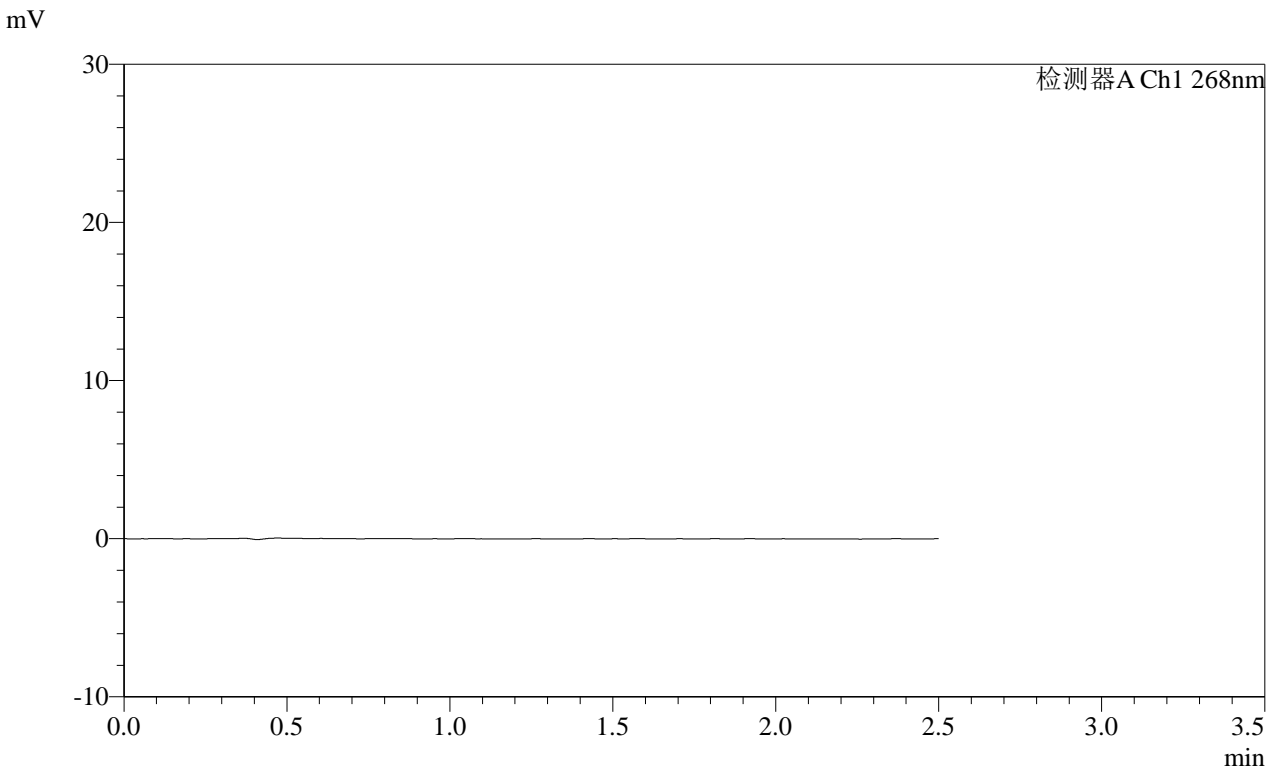


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-150/24-1355-2 - cbzj-cq12y-4mg-rcd-rj1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.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: 2026/05/12 19:07:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:20	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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							

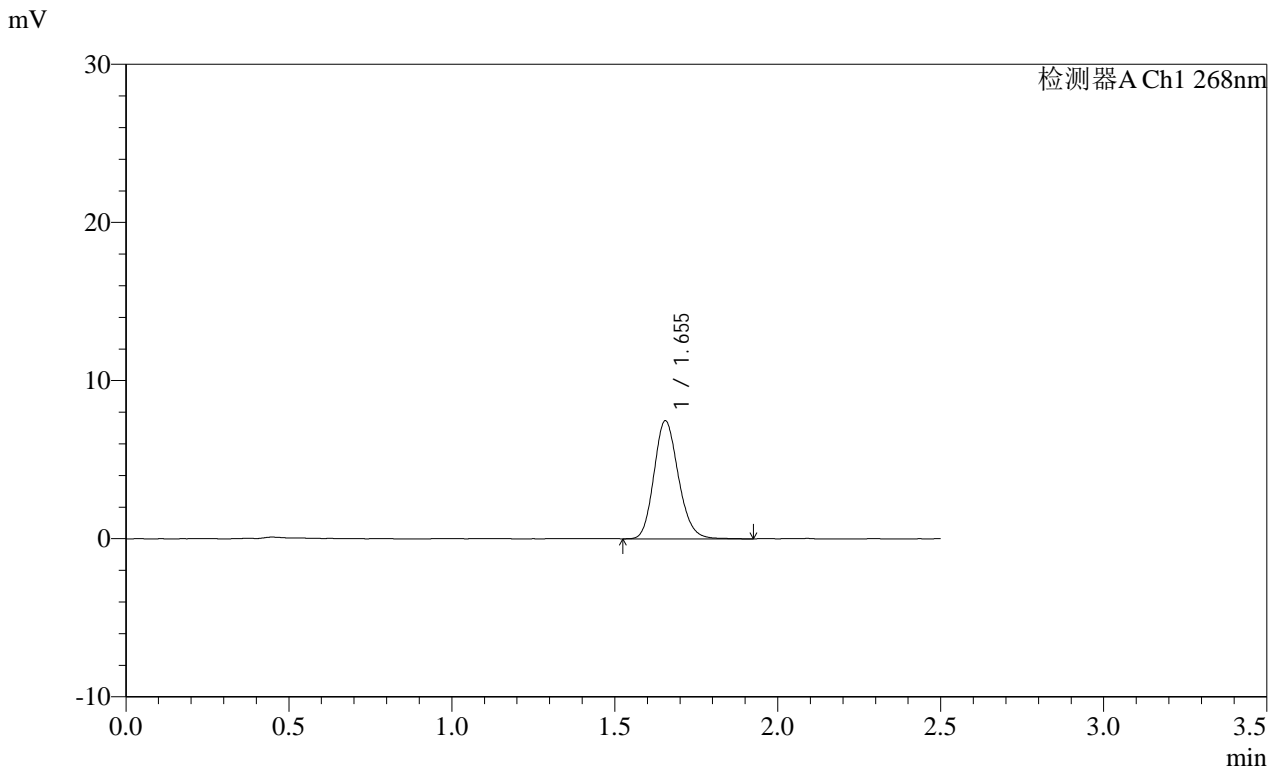
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-150/24-1356-2 - cbzj-cq12y-4mg-rcd-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 19:10:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.655	38953	100.000	7466	2357	1.164	--
总计		38953	100.000	7466			

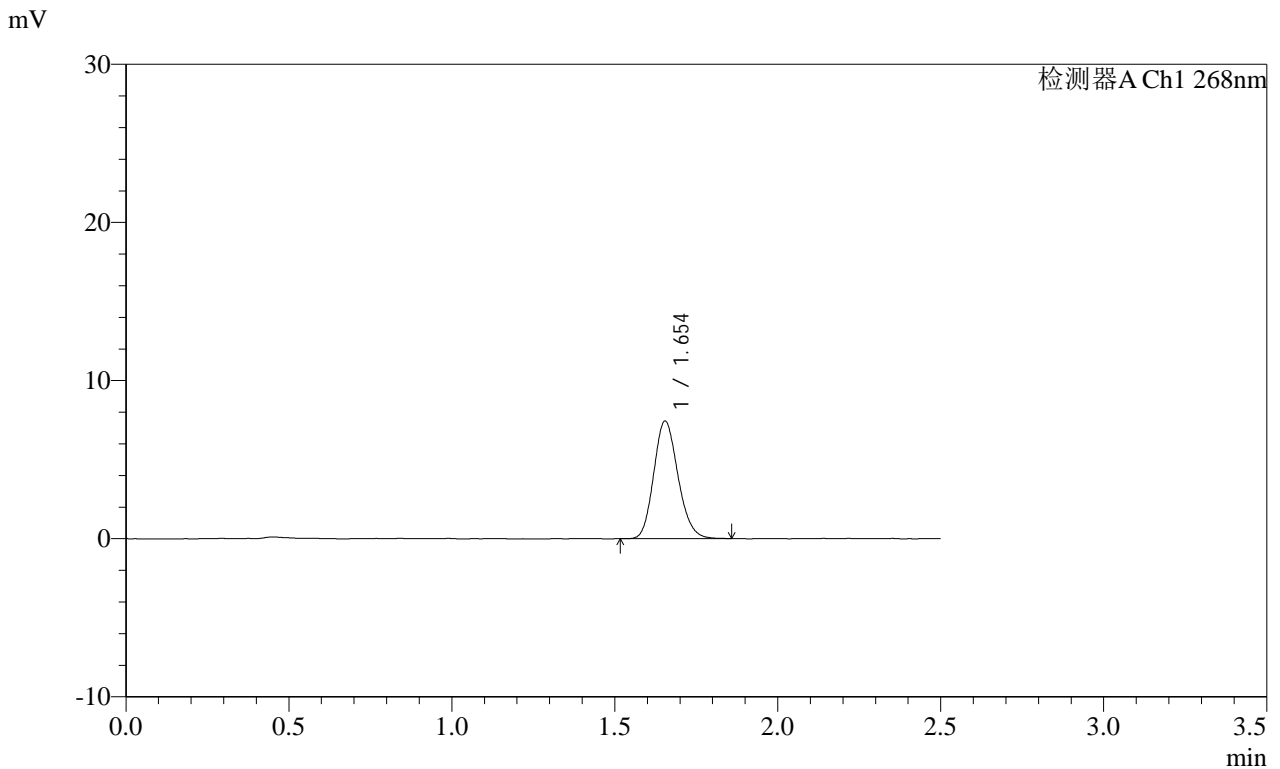
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-150/24-1357-2 - cbzj-cq12y-4mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 19:13:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.654	38615	100.000	7440	2360	1.163	--
总计		38615	100.000	7440			

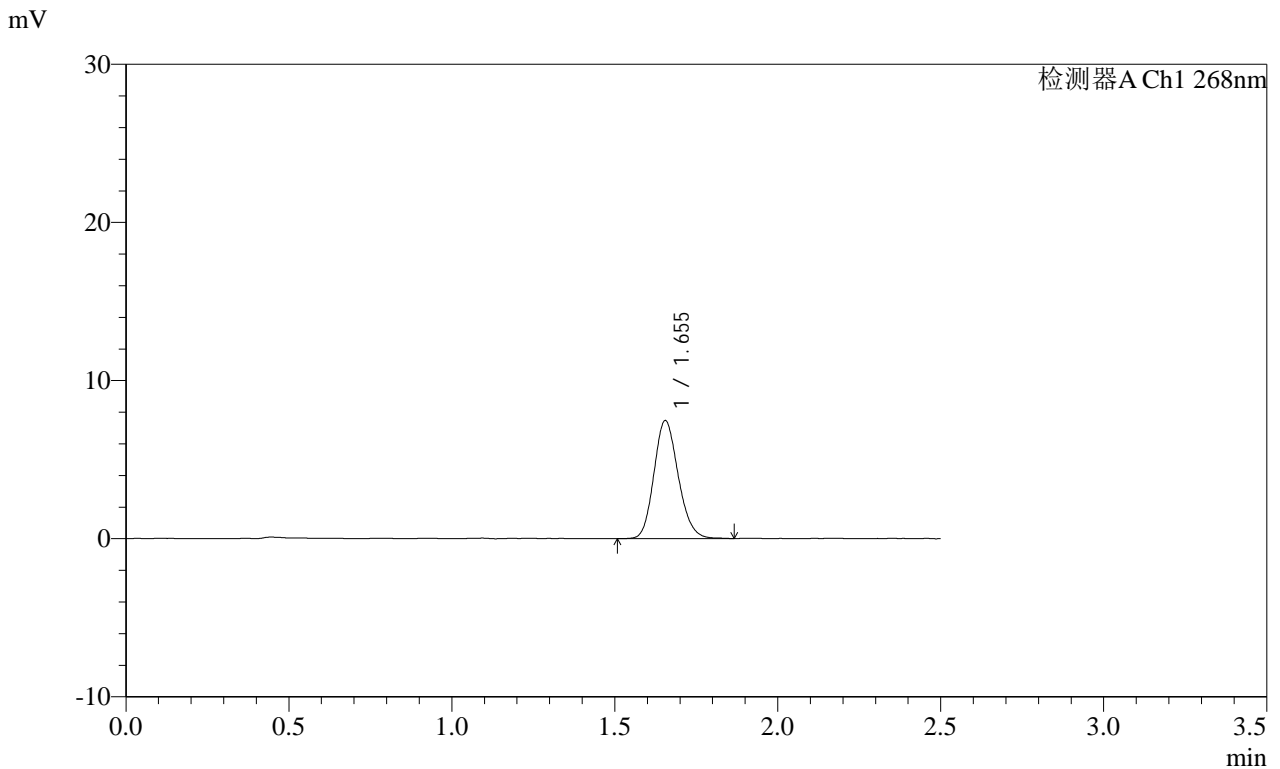
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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 - 0-150/24-1358-2 - cbzj-cq12y-4mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 19:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.655	38778	100.000	7466	2351	1.156	--
总计		38778	100.000	7466			

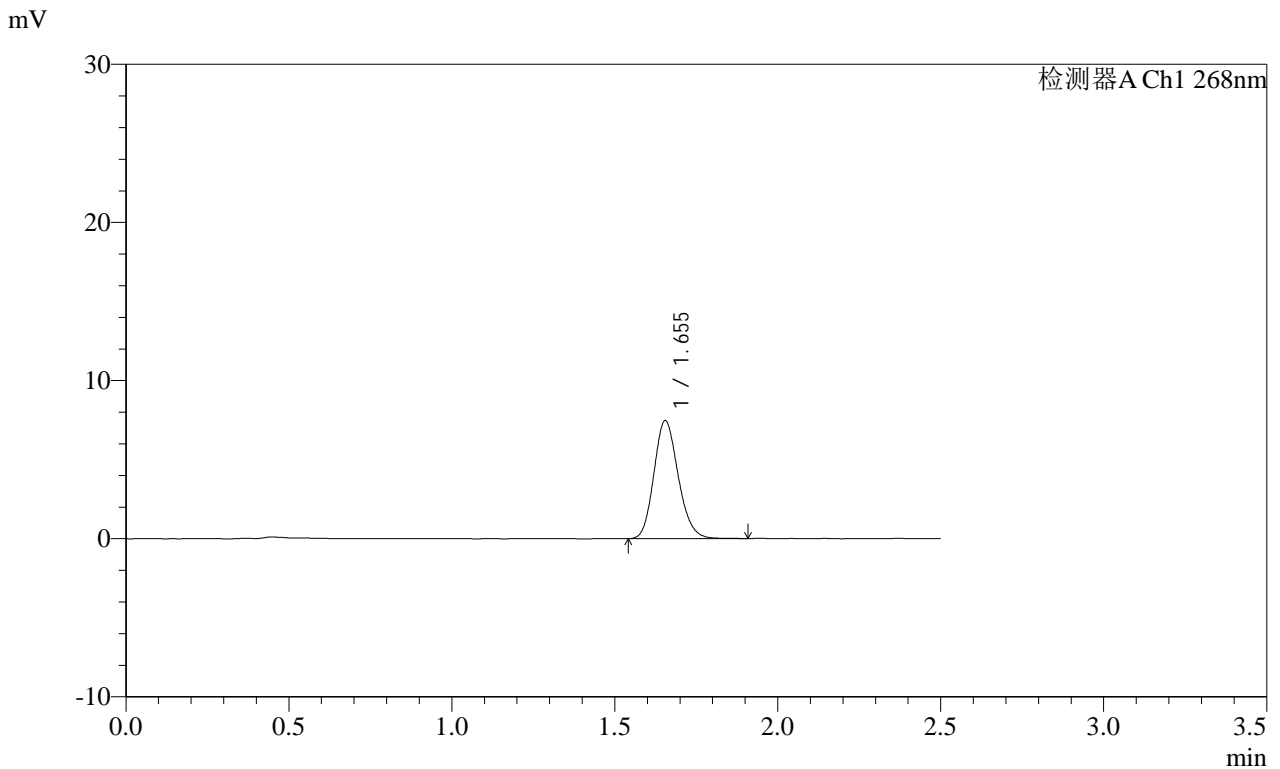
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-150/24-1359-2 - cbzj-cq12y-4mg-rcd-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 19:18:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.655	38909	100.000	7468	2359	1.163	--
总计		38909	100.000	7468			

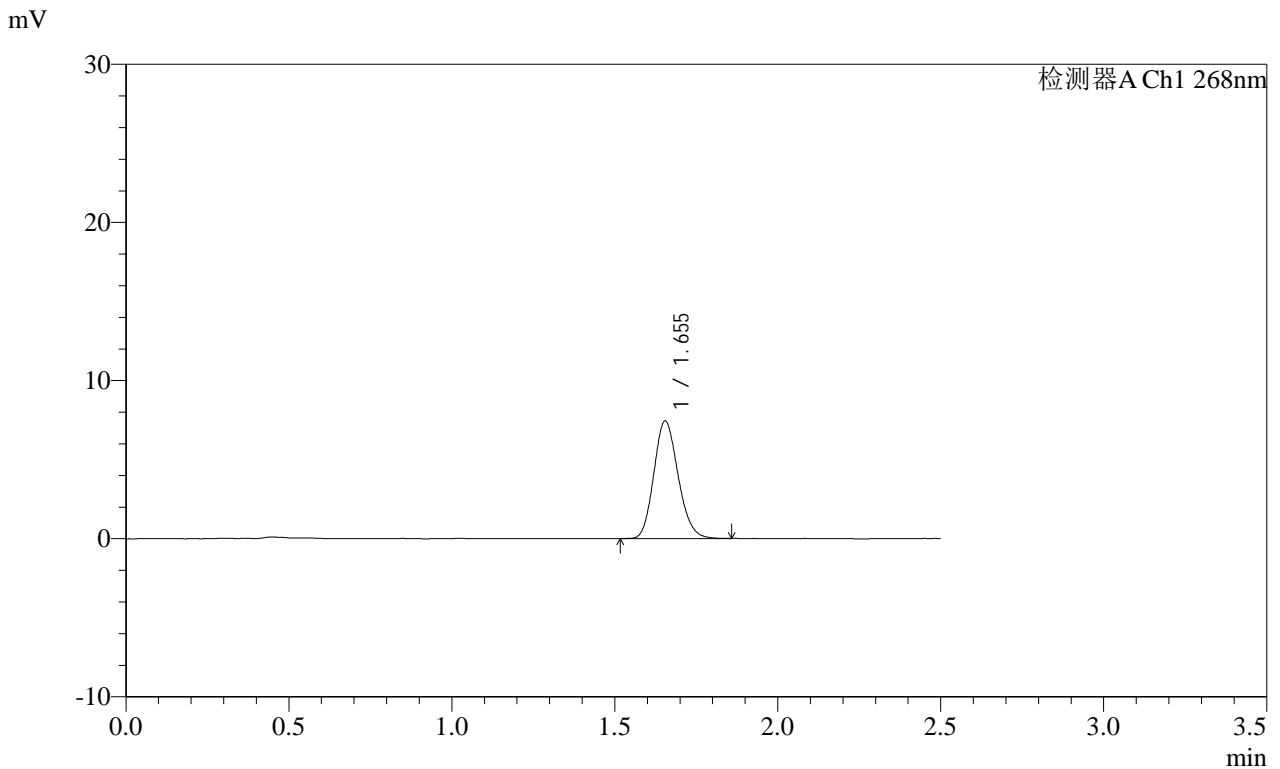
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-150/24-1360-2 - cbzj-cq12y-4mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 19:21:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.655	38598	100.000	7437	2344	1.155	--
总计		38598	100.000	7437			

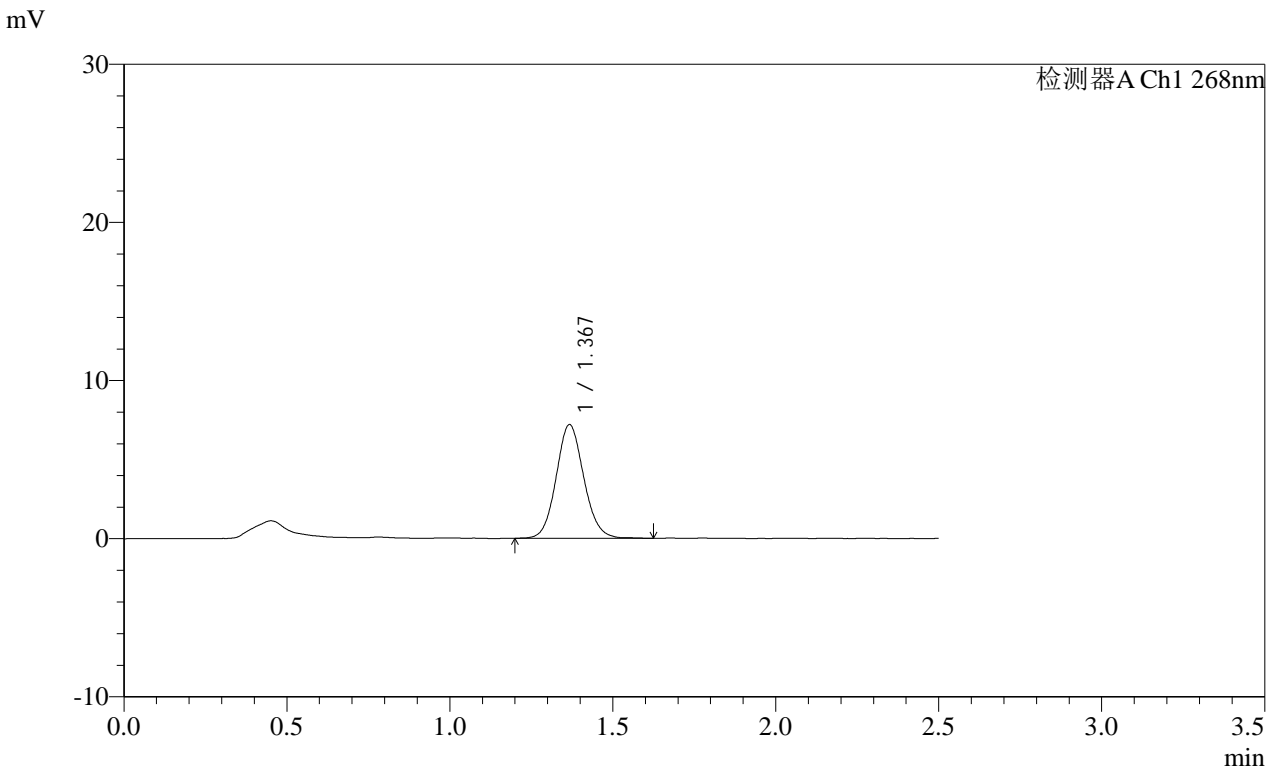
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

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 - 0-150/24-1361-2 - cbzj-cq12y-K031p-4mg-rcd-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 19:24:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:38	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.367	42545	100.000	7161	1260	1.094	--
总计		42545	100.000	7161			

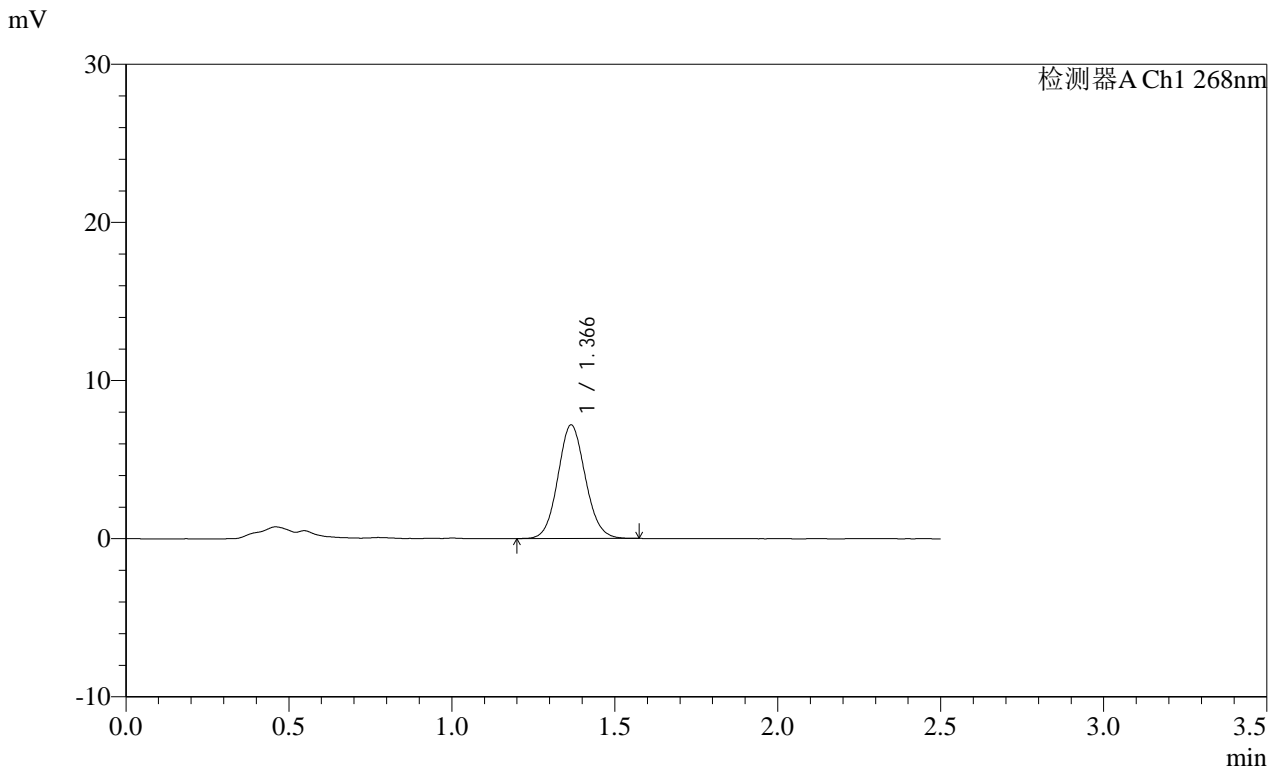
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

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 - 0-150/24-1363-2 - cbzj-cq12y-K031p-4mg-rcd-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 19:29:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:44	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.366	42115	100.000	7167	1259	1.084	--
总计		42115	100.000	7167			

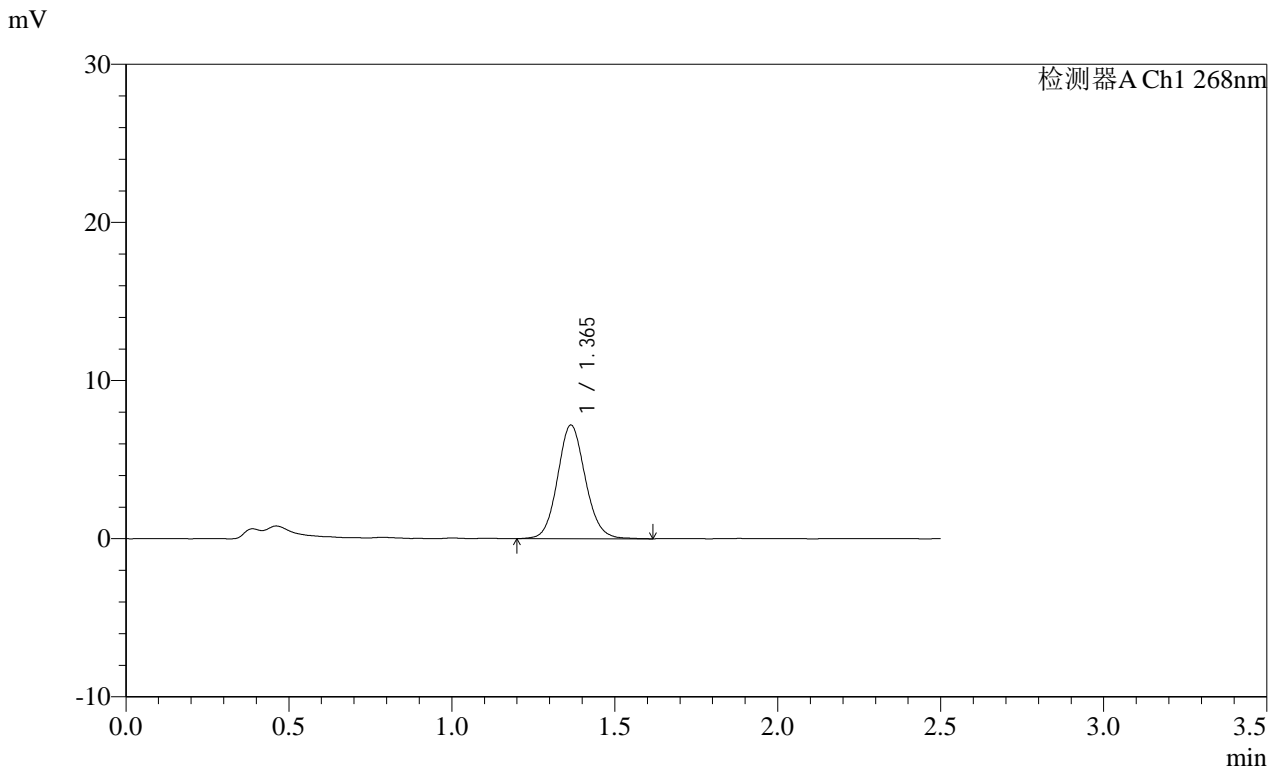
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

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 - 0-150/24-1365-2 - cbzj-cq12y-K031p-4mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 19:35:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:41:49	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.365	42748	100.000	7189	1248	1.099	--
总计		42748	100.000	7189			

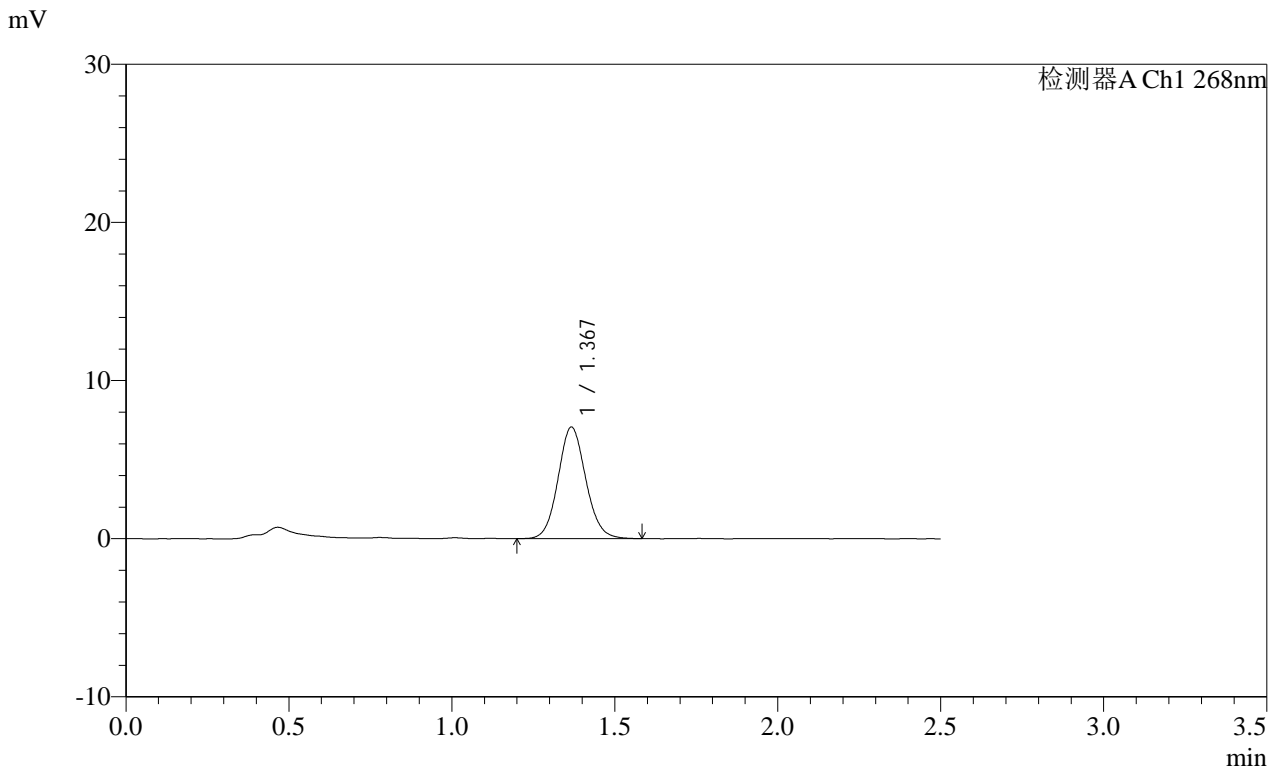
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 0-150/24-1370-2 - cbzj-cq12y-K031p-4mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 19:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:42:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.367	41730	100.000	7029	1253	1.089	--
总计		41730	100.000	7029			

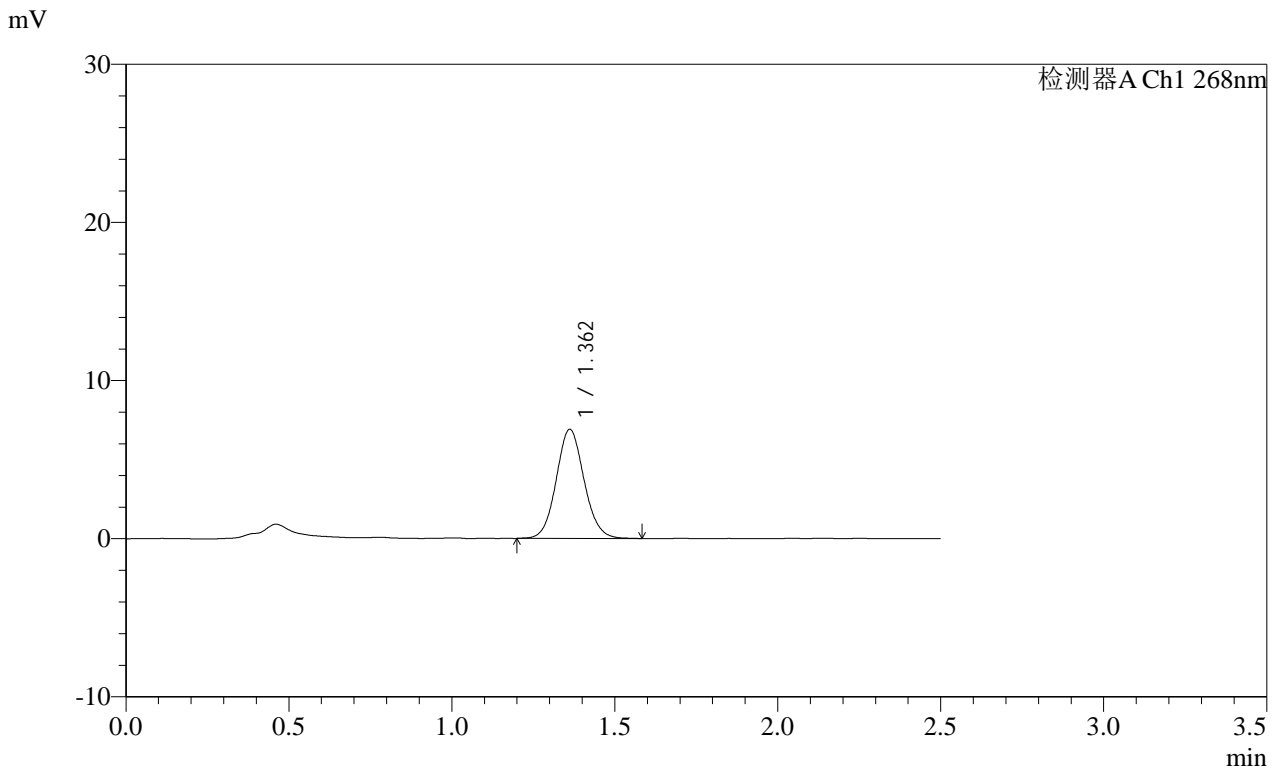
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

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 - 0-150/24-1371-2 - cbzj-cq12y-K031p-4mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 19:51:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:42:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.362	41049	100.000	6900	1235	1.080	--
总计		41049	100.000	6900			

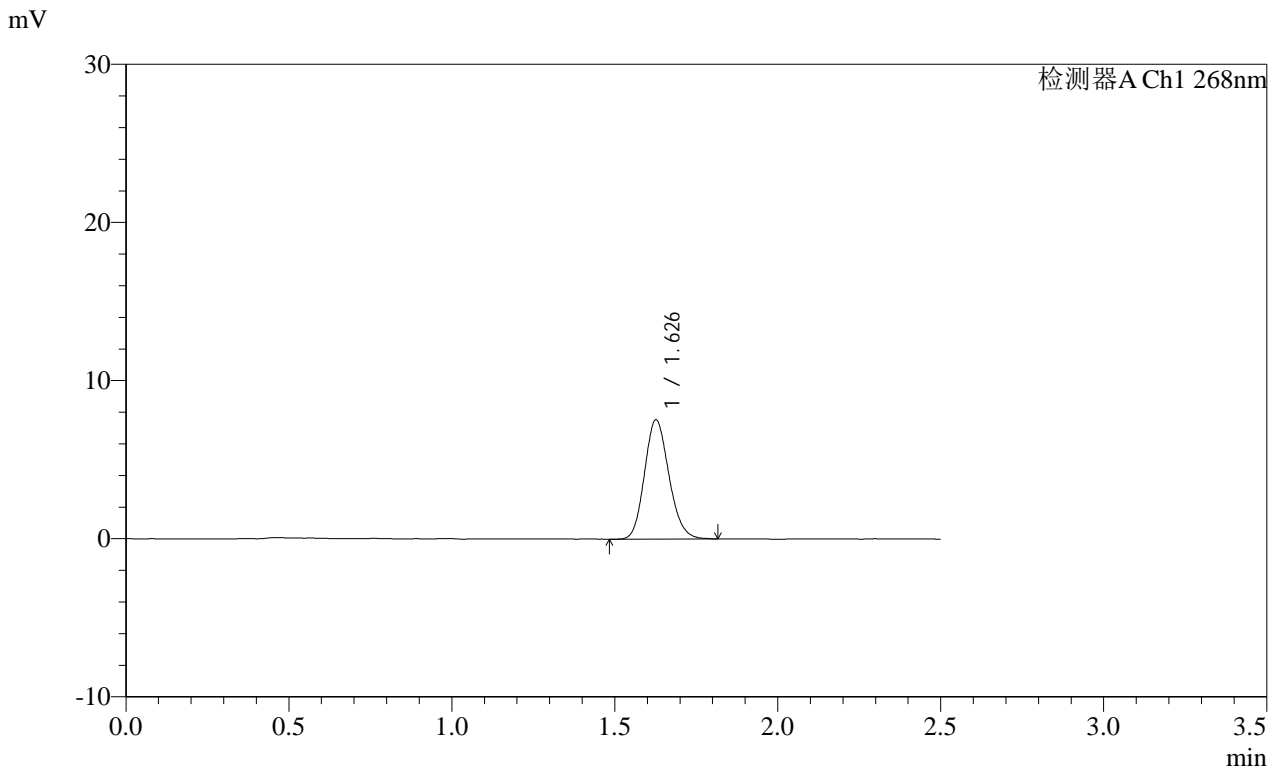
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

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 - 0-150/24-1373-2 - cbzj-cq12y-4mg-rcd-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.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: 2026/05/12 19:57:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:42:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.626	39436	100.000	7498	2252	1.155	--
总计		39436	100.000	7498			

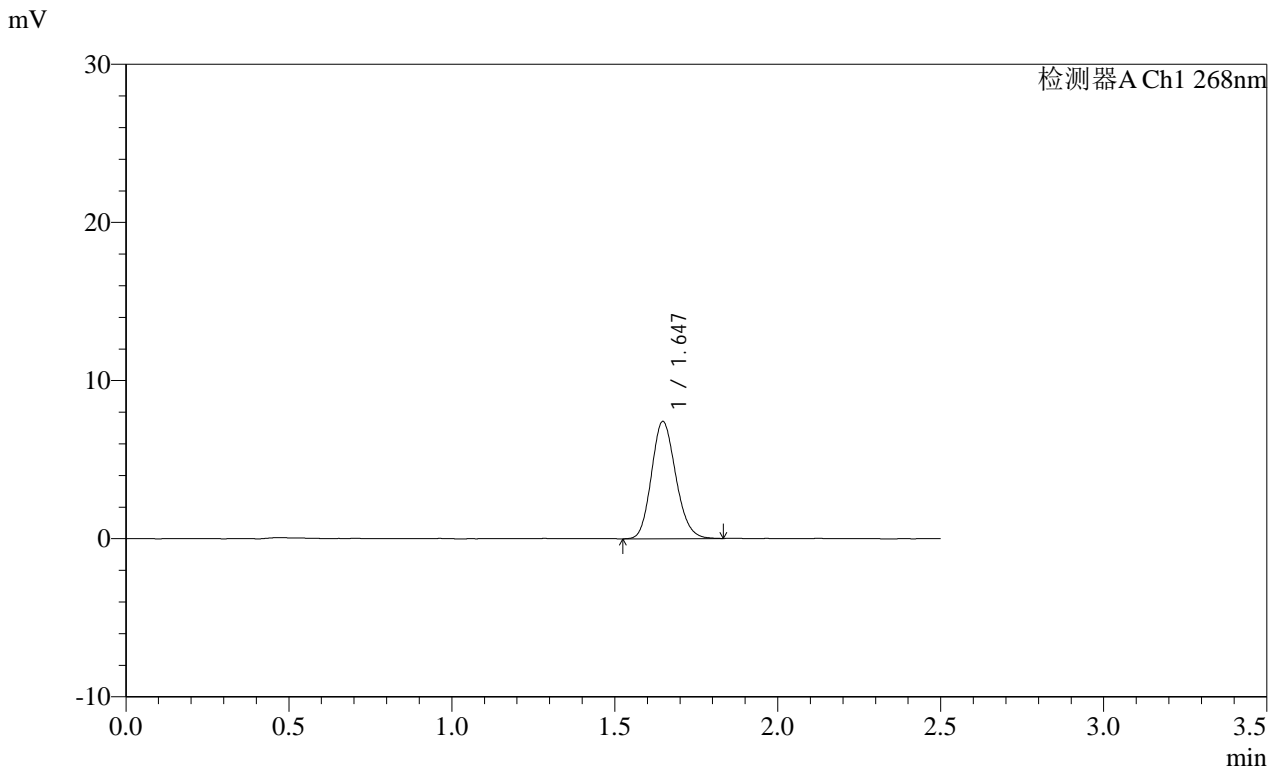
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

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 - 0-150/24-1374-2 - cbzj-cq12y-4mg-rcd-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.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: 2026/05/12 20:00:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:42:14	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.647	38450	100.000	7414	2328	1.152	--
总计		38450	100.000	7414			

图20 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(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