



坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.19	38767	38867	38827	38727	38731	38784	0.16
2	15.94	38637	38691				38664	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
2395.55	0.89	数据可信

长期12月-供试品溶液-pH6.5(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025030321	1	40499	40250	40374	94.03	92.89	1.17	91.75% ~ 94.02%
	2	39895	39818	39856	92.82			
	3	40681	40277	40479	94.27			
	4	39519	39267	39393	91.74			
	5	39644	39962	39803	92.70			
	6	39326	39475	39400	91.76			
2025030421	1	40321	40574	40448	94.20	94.29	1.41	92.90% ~ 95.68%
	2	41310	40989	41150	95.83			
	3	41241	40866	41054	95.61			
	4	39938	39559	39748	92.57			
	5	39854	40018	39936	93.01			
	6	40510	40677	40594	94.54			
2025030422	1	40672	40505	40588	94.53	97.02	1.38	95.62% ~ 98.42%
	2	41478	41888	41683	97.08			
	3	41724	41382	41553	96.77			
	4	42155	42190	42172	98.21			
	5	41551	42194	41872	97.52			
	6	42398	41760	42079	98.00			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-18

复核者:

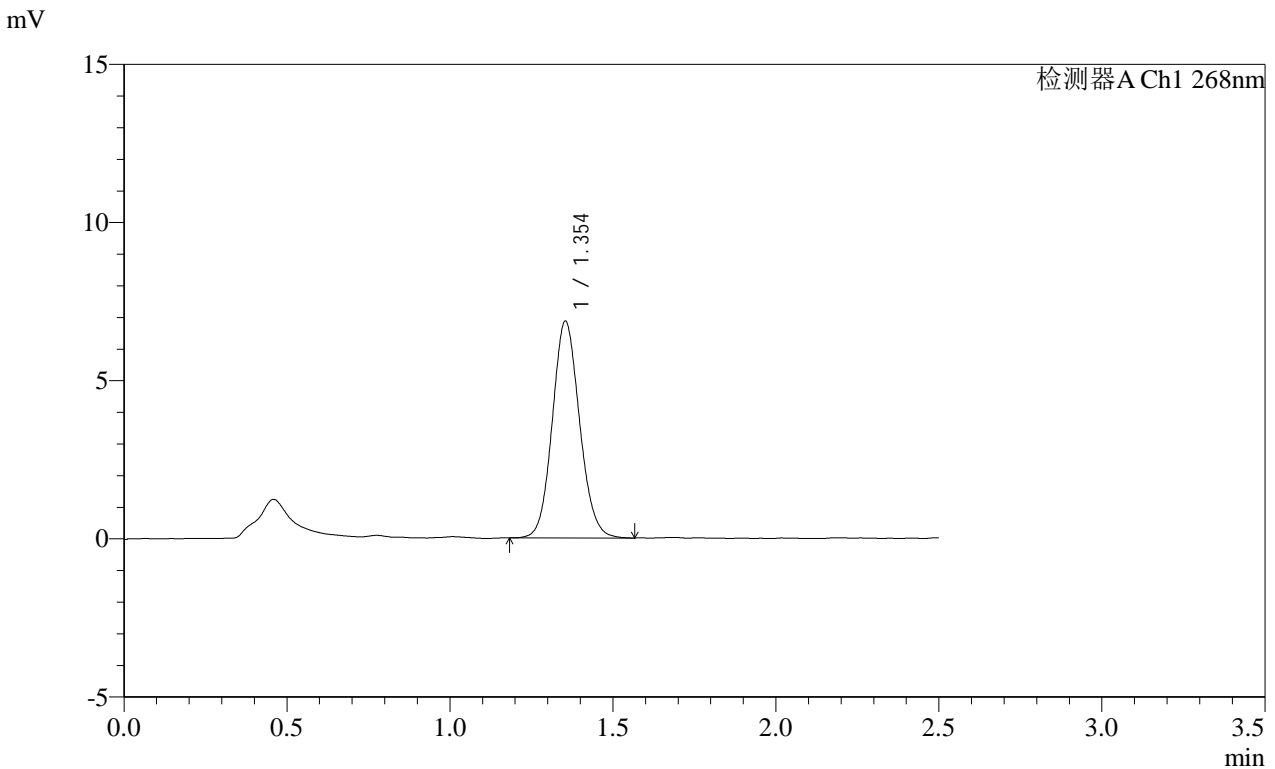
未审阅版本

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 - 0-147/24-1260-2 - zzp-cq12y-2025030321p-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: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 14:40:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:43:49 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	1.354	39895	100.000	6854	1265	1.100	--
总计		39895	100.000	6854			

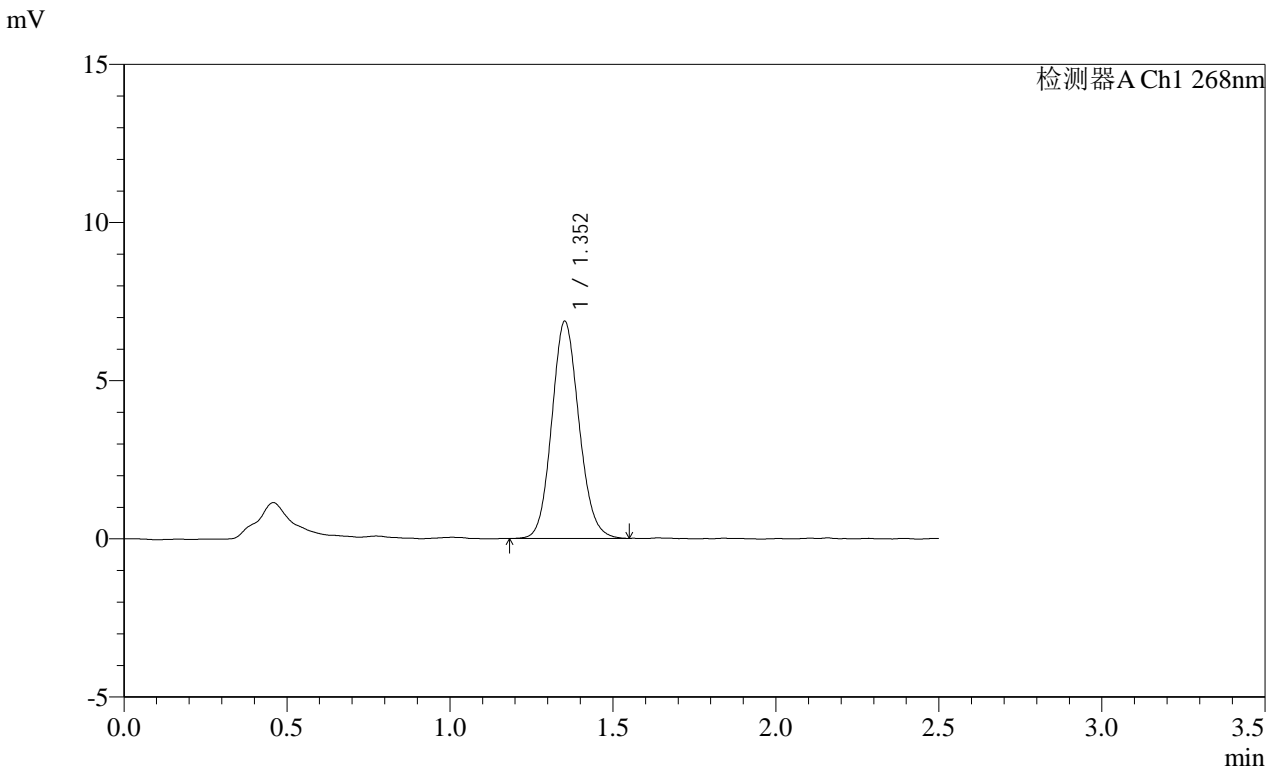
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1261-2 - zzp-cq12y-2025030321p-4mg-rcd-P2-2.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: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 14:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:43:52 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	1.352	39818	100.000	6844	1262	1.112	--
总计		39818	100.000	6844			

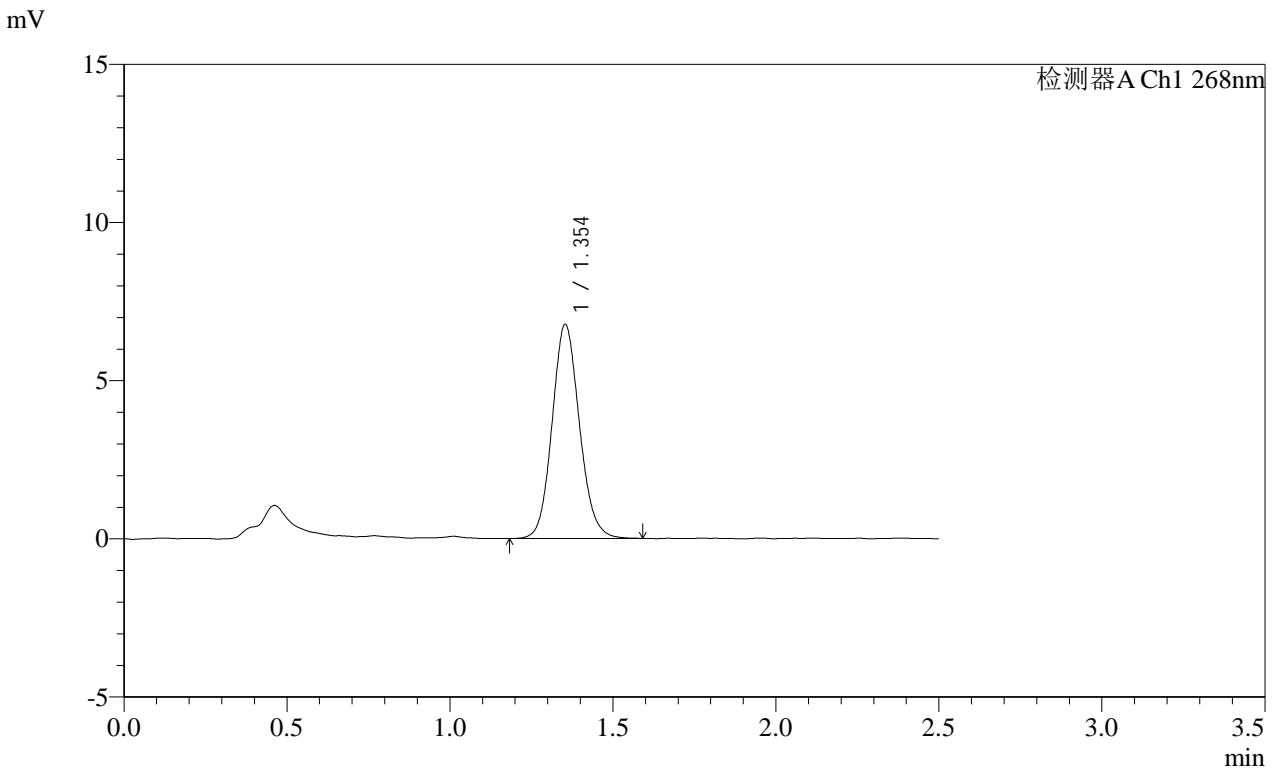
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1264-2 - zzp-cq12y-2025030321p-4mg-rcd-P4-1.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: 1-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 14:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:00 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	1.354	39519	100.000	6766	1260	1.110	--
总计		39519	100.000	6766			

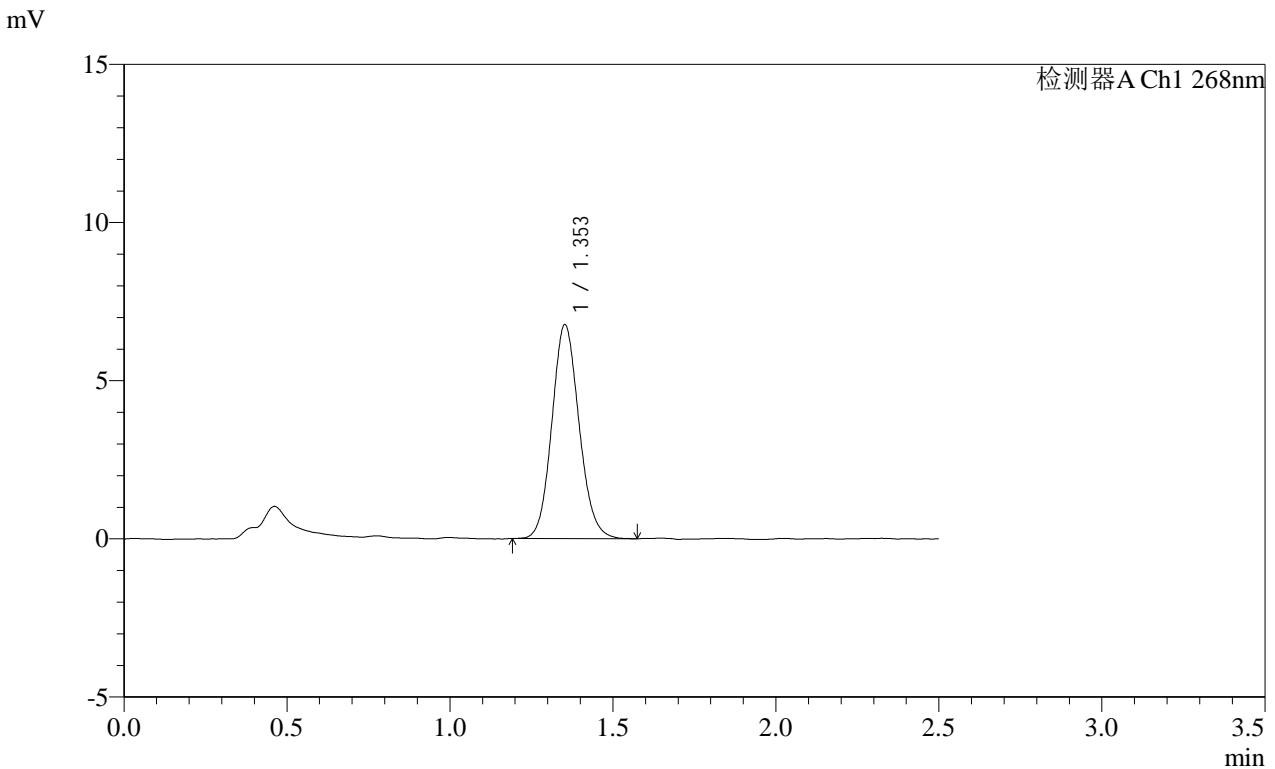
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1265-2 - zzp-cq12y-2025030321p-4mg-rcd-P4-2.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: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 14:53:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:03 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	1.353	39267	100.000	6752	1264	1.109	--
总计		39267	100.000	6752			

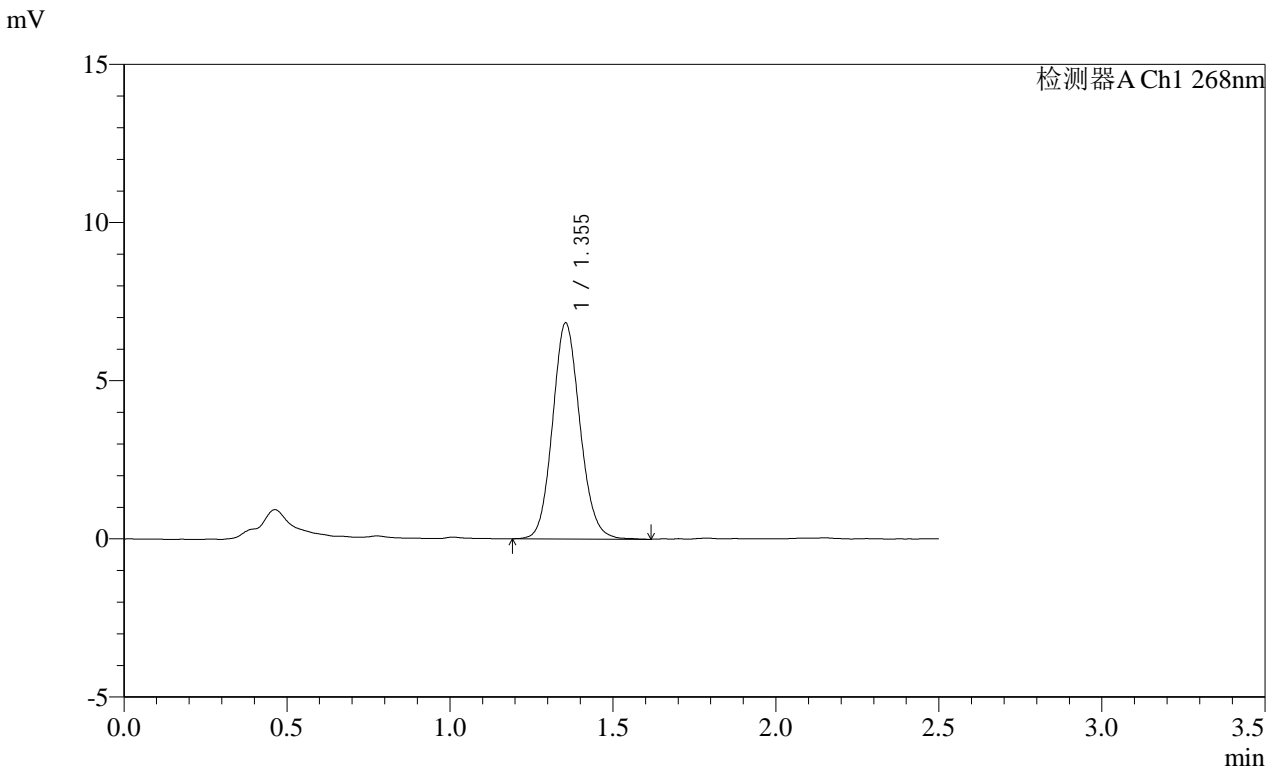
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1267-2 - zzp-cq12y-2025030321p-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: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 14:59:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:09 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	1.355	39962	100.000	6830	1263	1.110	--
总计		39962	100.000	6830			

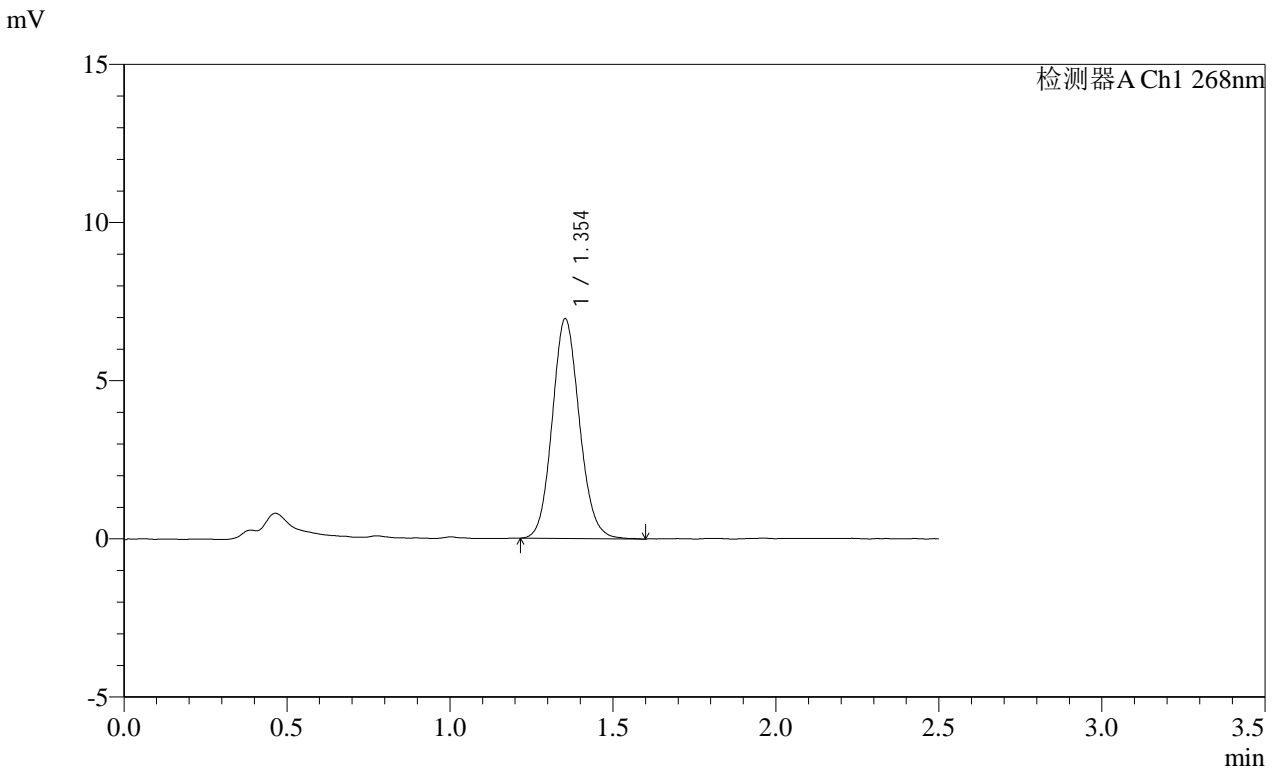
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1270-2 - zzp-cq12y-2025030421p-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: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:18 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	1.354	40321	100.000	6944	1277	1.108	--
总计		40321	100.000	6944			

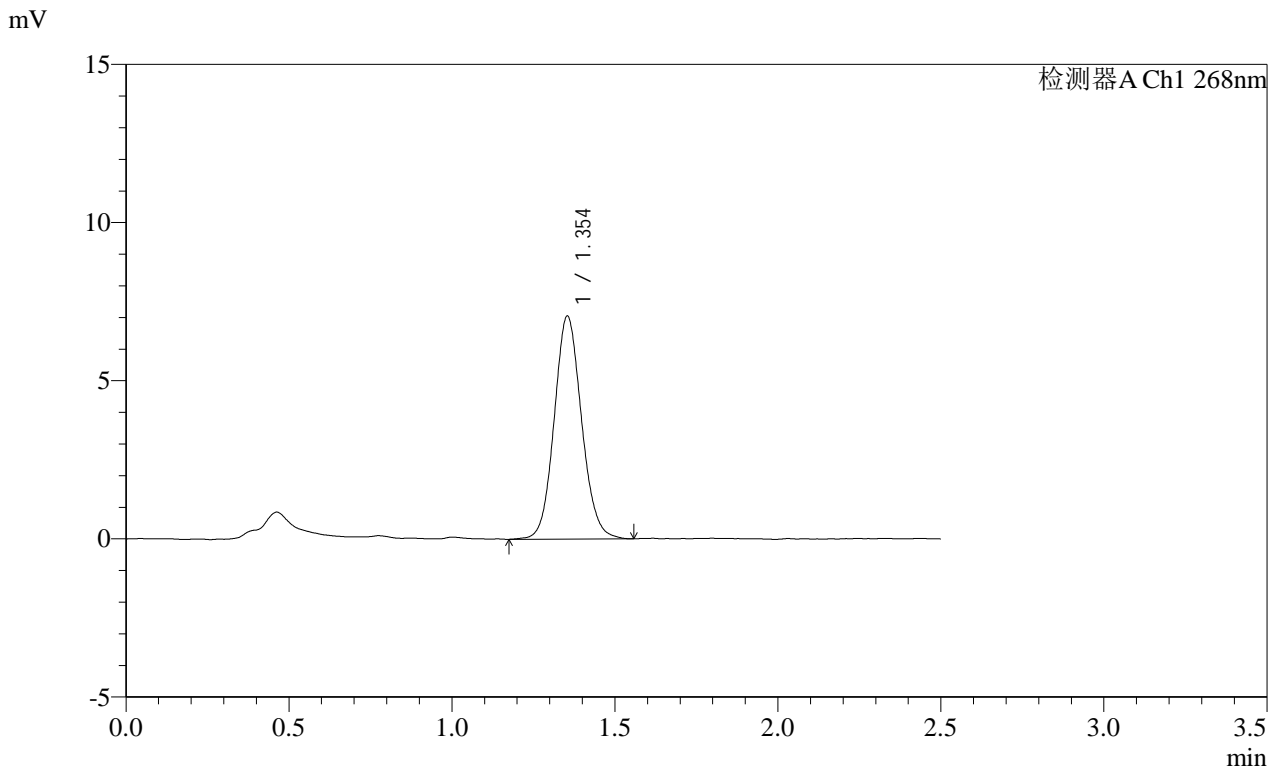
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1274-2 - zzp-cq12y-2025030421p-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: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

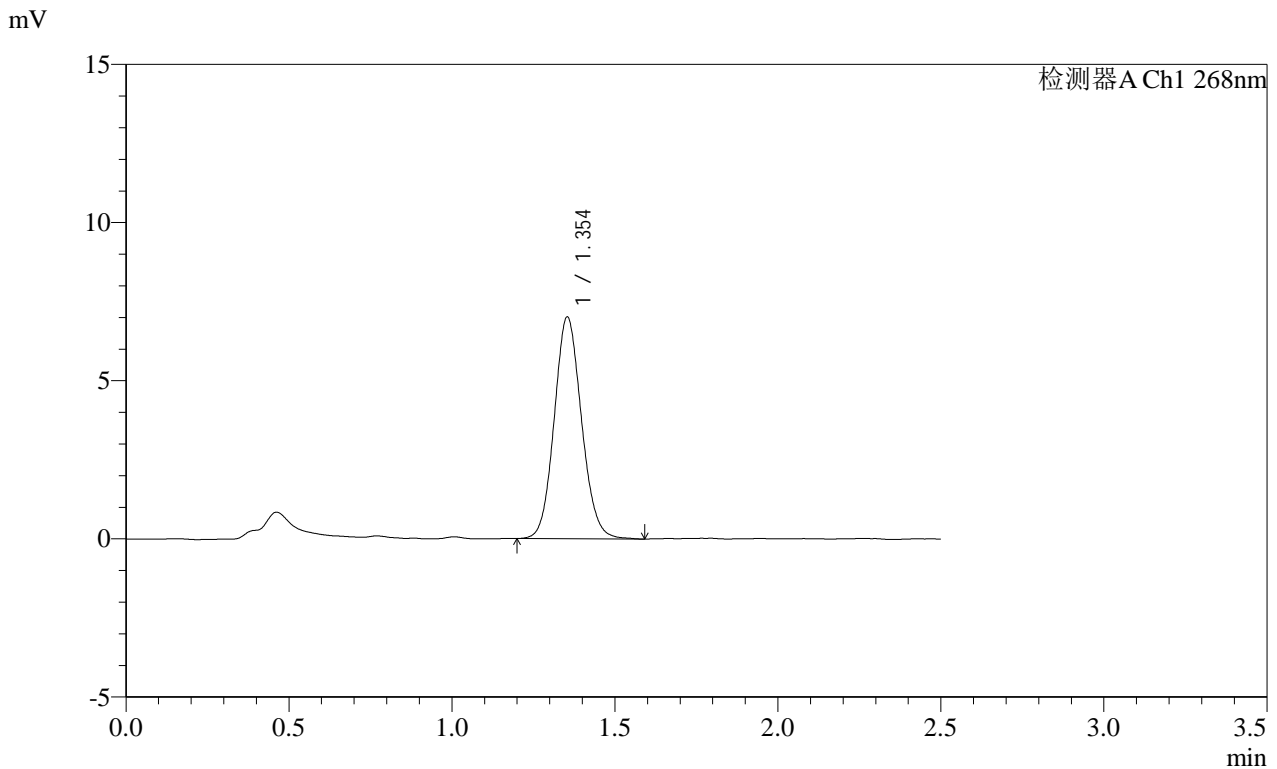
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	41241	100.000	7048	1261	1.096	--
总计		41241	100.000	7048			

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 - 0-147/24-1275-2 - zzp-cq12y-2025030421p-4mg-rcd-P3-2.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: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:32 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	1.354	40866	100.000	7008	1253	1.101	--
总计		40866	100.000	7008			

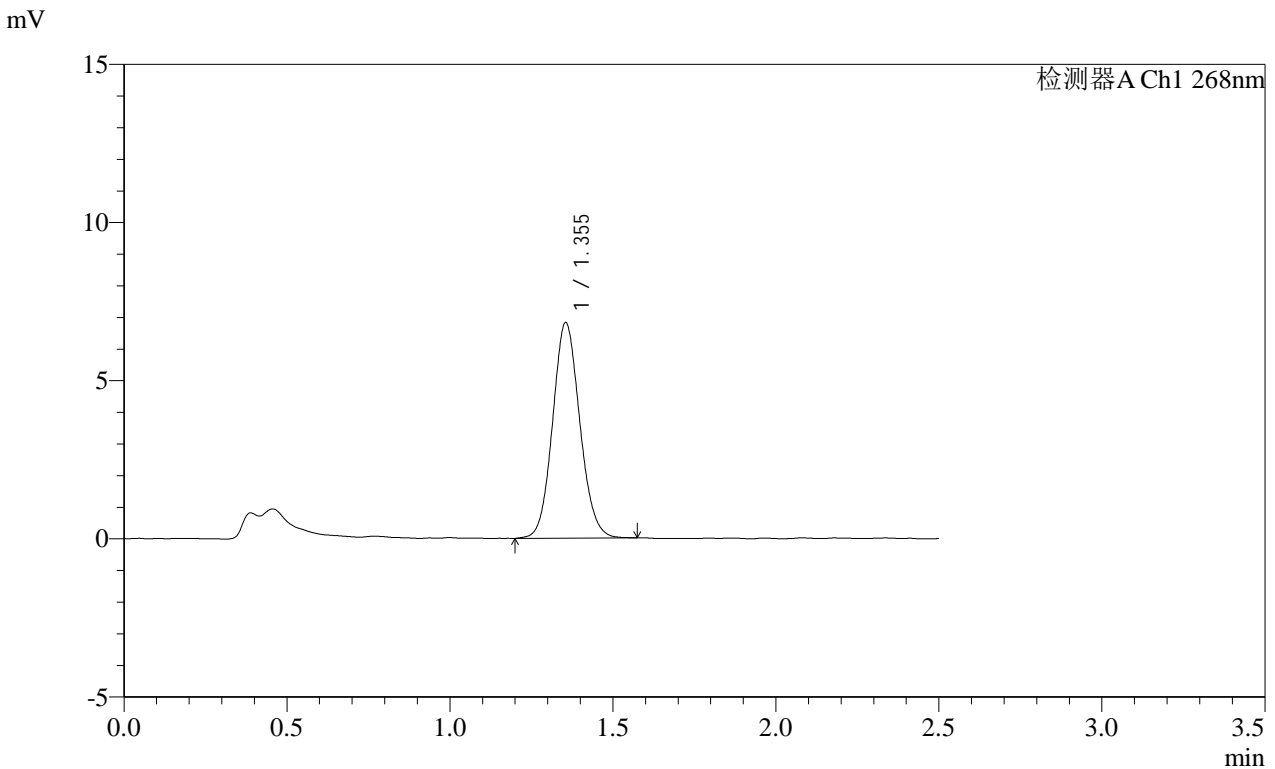
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1277-2 - zzp-cq12y-2025030421p-4mg-rcd-P4-2.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: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:37 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	1.355	39559	100.000	6817	1267	1.093	--
总计		39559	100.000	6817			

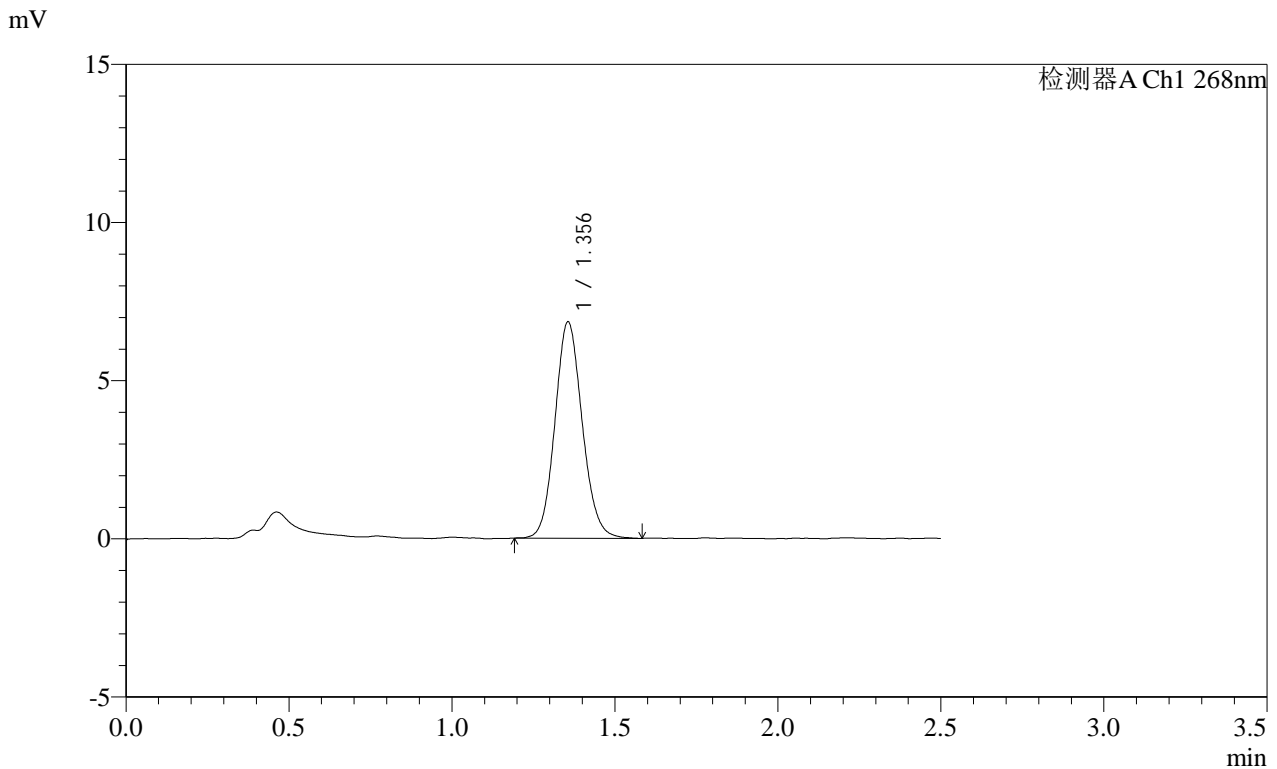
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1278-2 - zzp-cq12y-2025030421p-4mg-rcd-P5-1.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: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/13 11:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

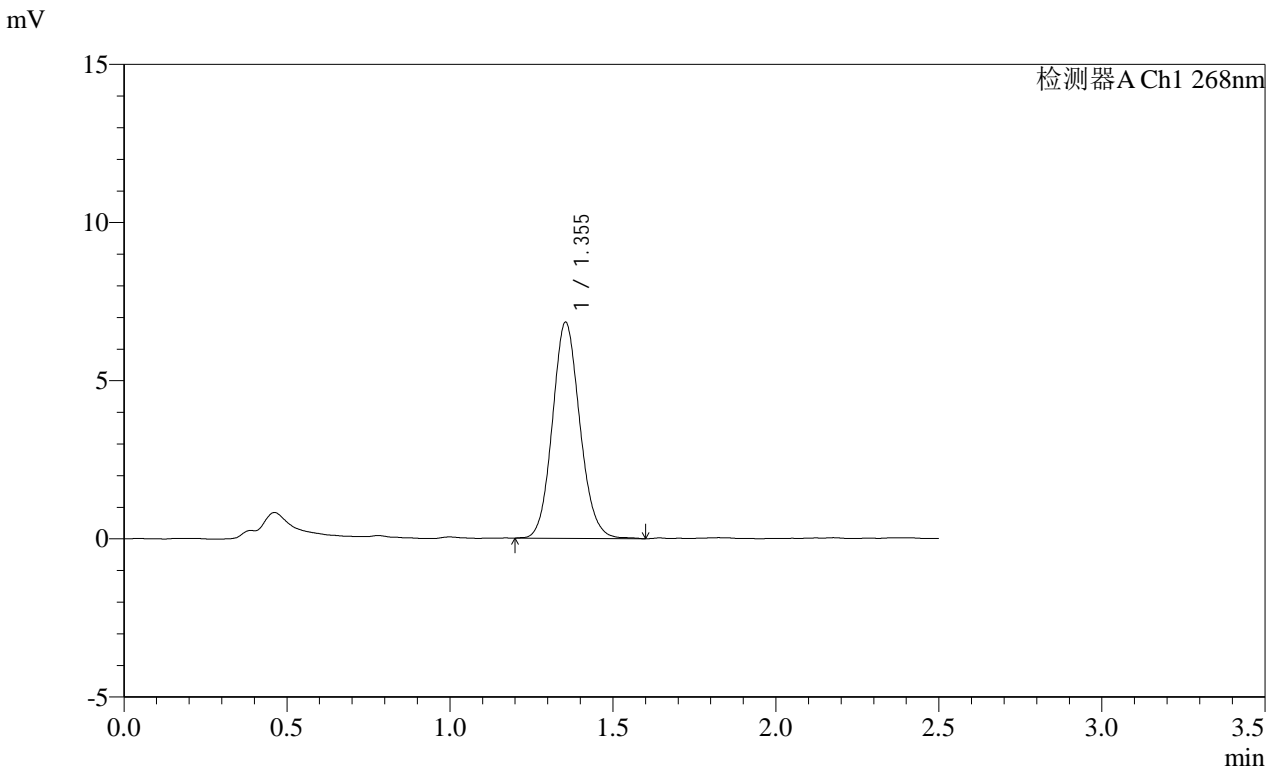
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	39854	100.000	6839	1271	1.108	--
总计		39854	100.000	6839			

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 - 0-147/24-1279-2 - zzp-cq12y-2025030421p-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: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 15:32:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:43	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

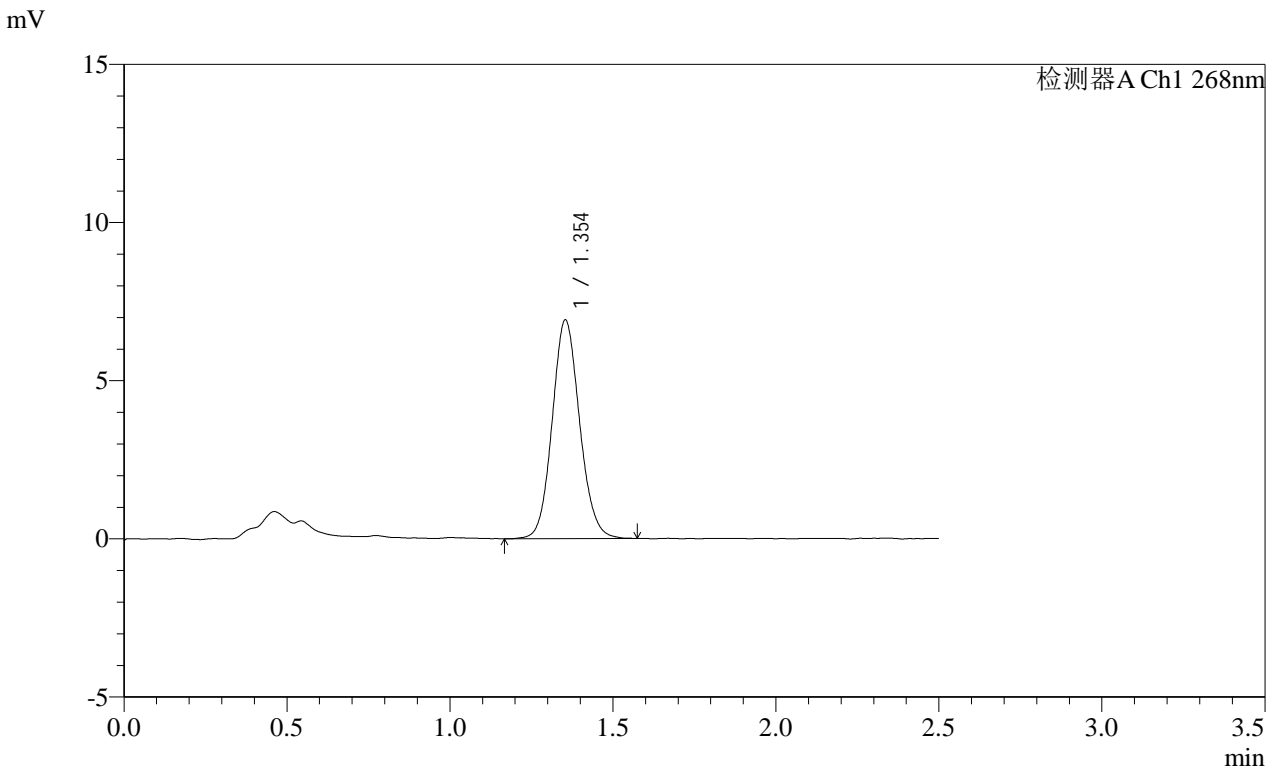
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	40018	100.000	6834	1251	1.108	--
总计		40018	100.000	6834			

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 - 0-147/24-1280-2 - zzp-cq12y-2025030421p-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: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:35:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

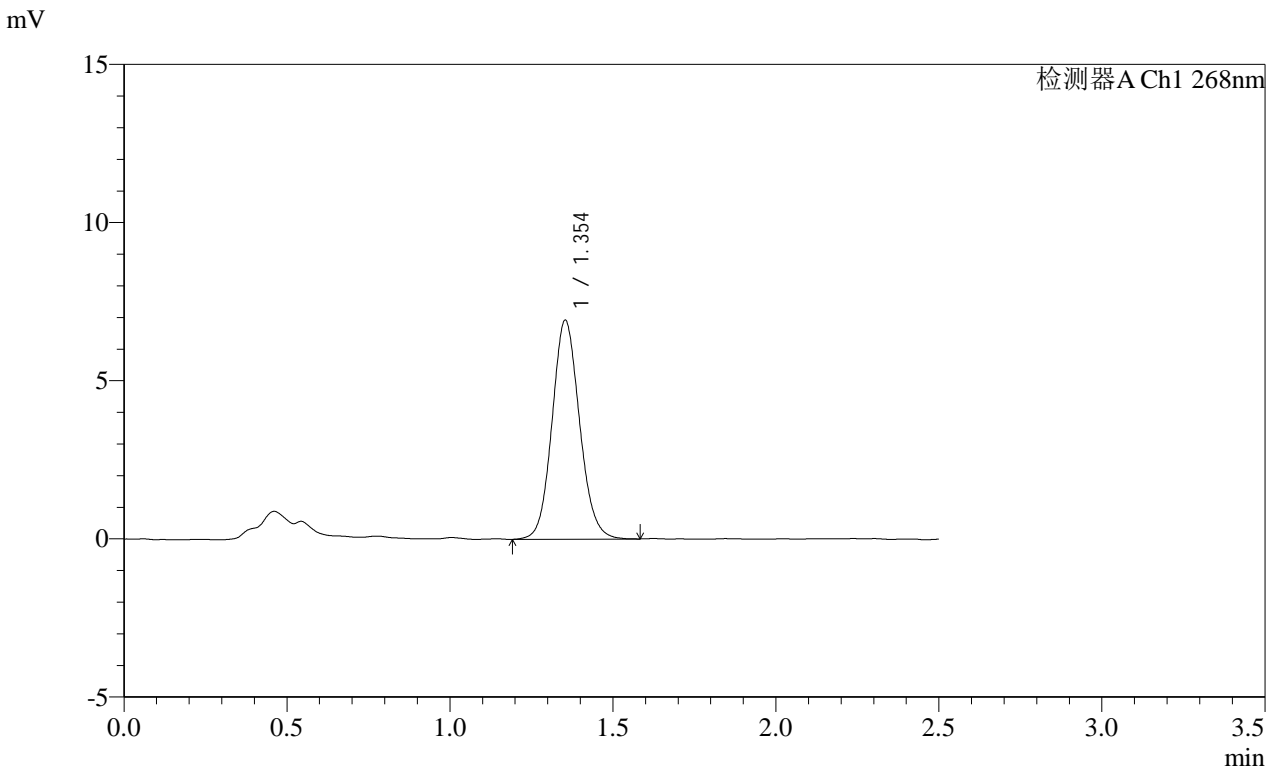
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	40510	100.000	6912	1259	1.101	--
总计		40510	100.000	6912			

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 - 0-147/24-1281-2 - zzp-cq12y-2025030421p-4mg-rcd-P6-2.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: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:38:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

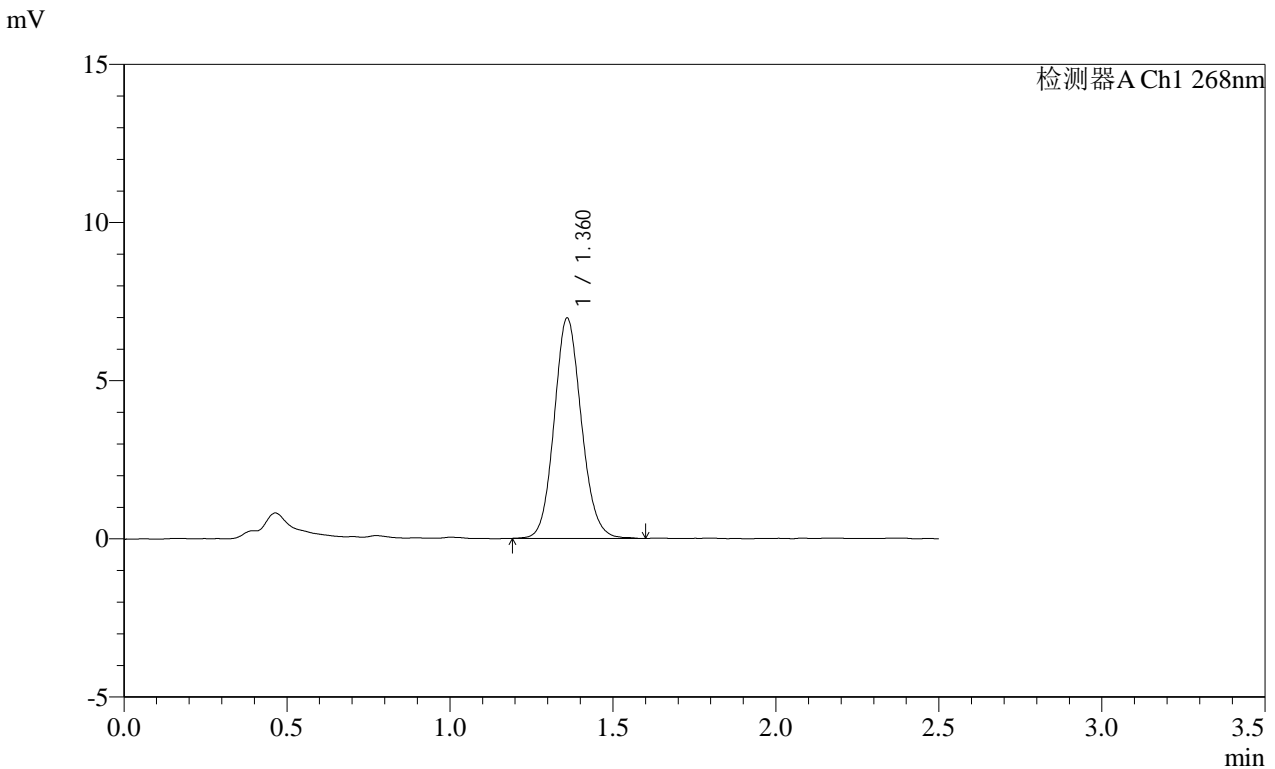
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	40677	100.000	6919	1243	1.102	--
总计		40677	100.000	6919			

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 - 0-147/24-1283-2 - zzp-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-P1-2.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: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

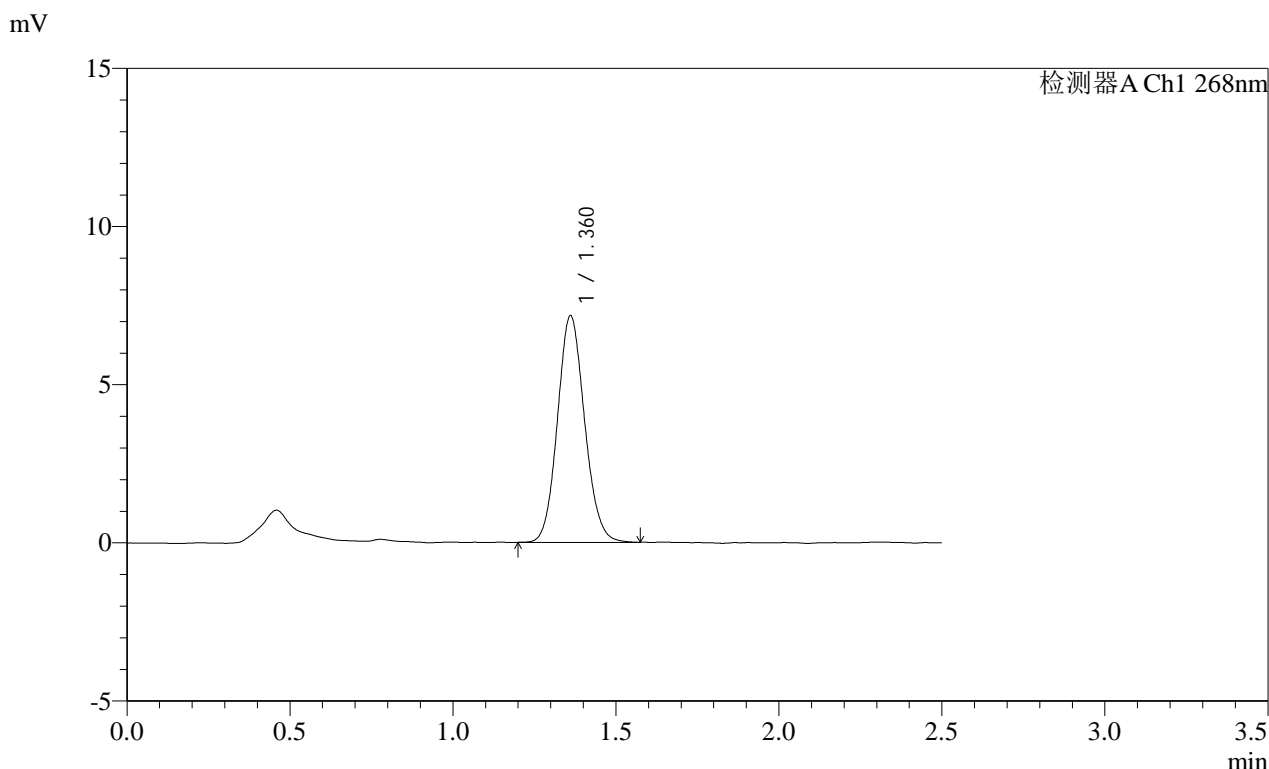
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	40505	100.000	6933	1283	1.108	--
总计		40505	100.000	6933			

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 - 0-147/24-1284-2 - zzp-cq12y-2025030422p-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: 1-12
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:58 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	1.360	41478	100.000	7147	1287	1.103	--
总计		41478	100.000	7147			

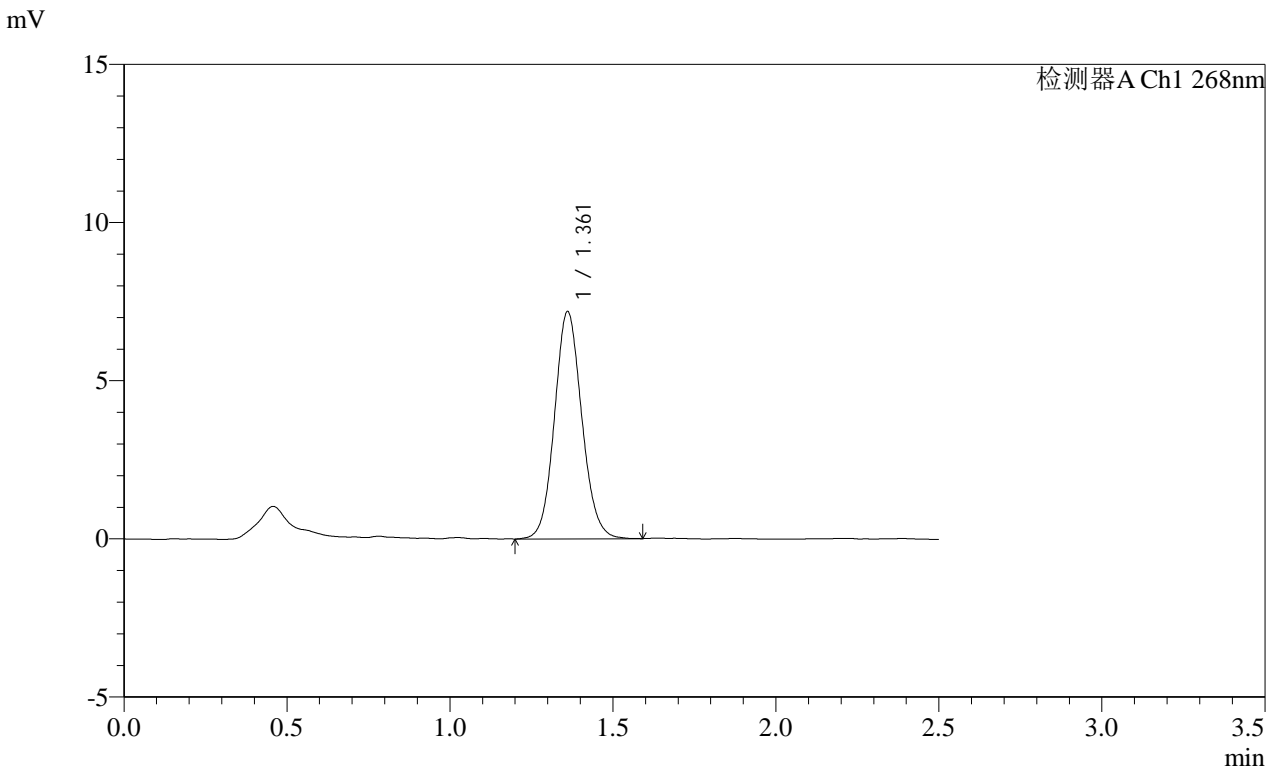
图33 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1285-2 - zzp-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-P2-2.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: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:00 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	1.361	41888	100.000	7170	1275	1.098	--
总计		41888	100.000	7170			

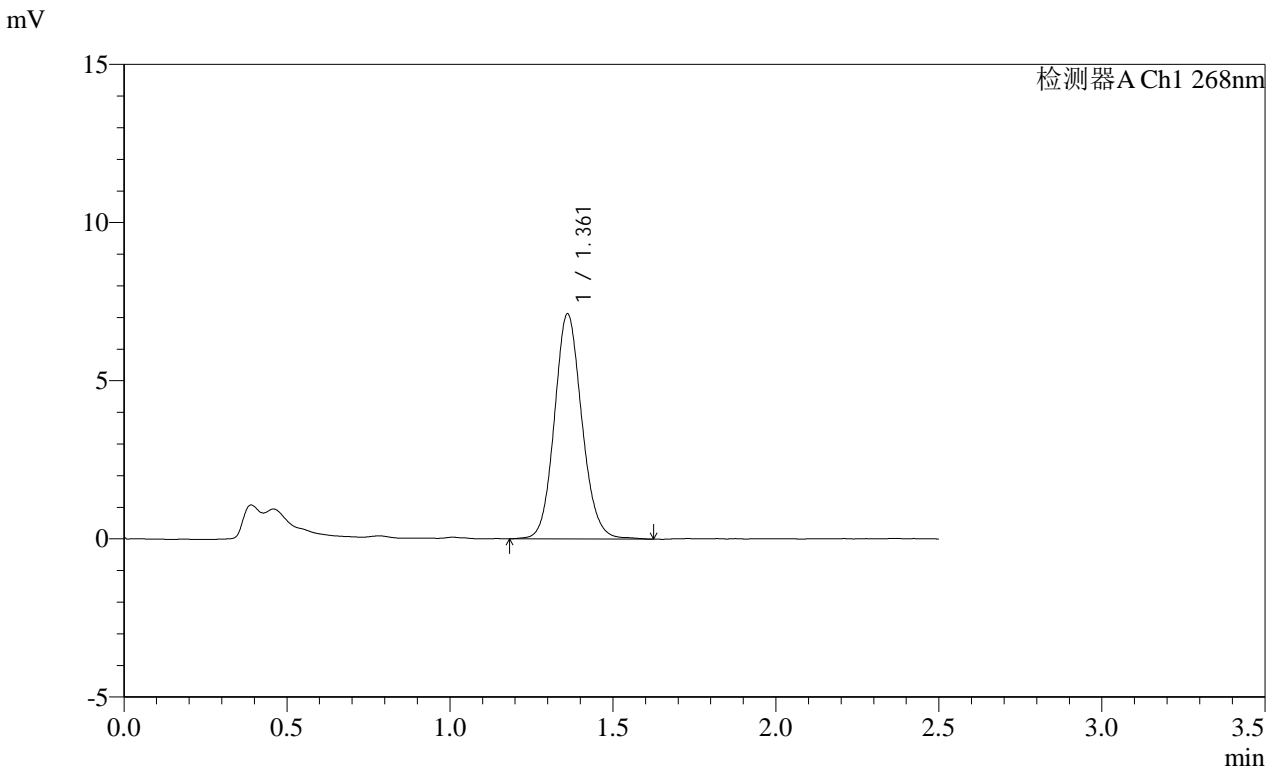
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1286-2 - zzp-cq12y-2025030422p-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: 1-21	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 15:51:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:03	
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	1.361	41724	100.000	7100	1280	1.109	--
总计		41724	100.000	7100			

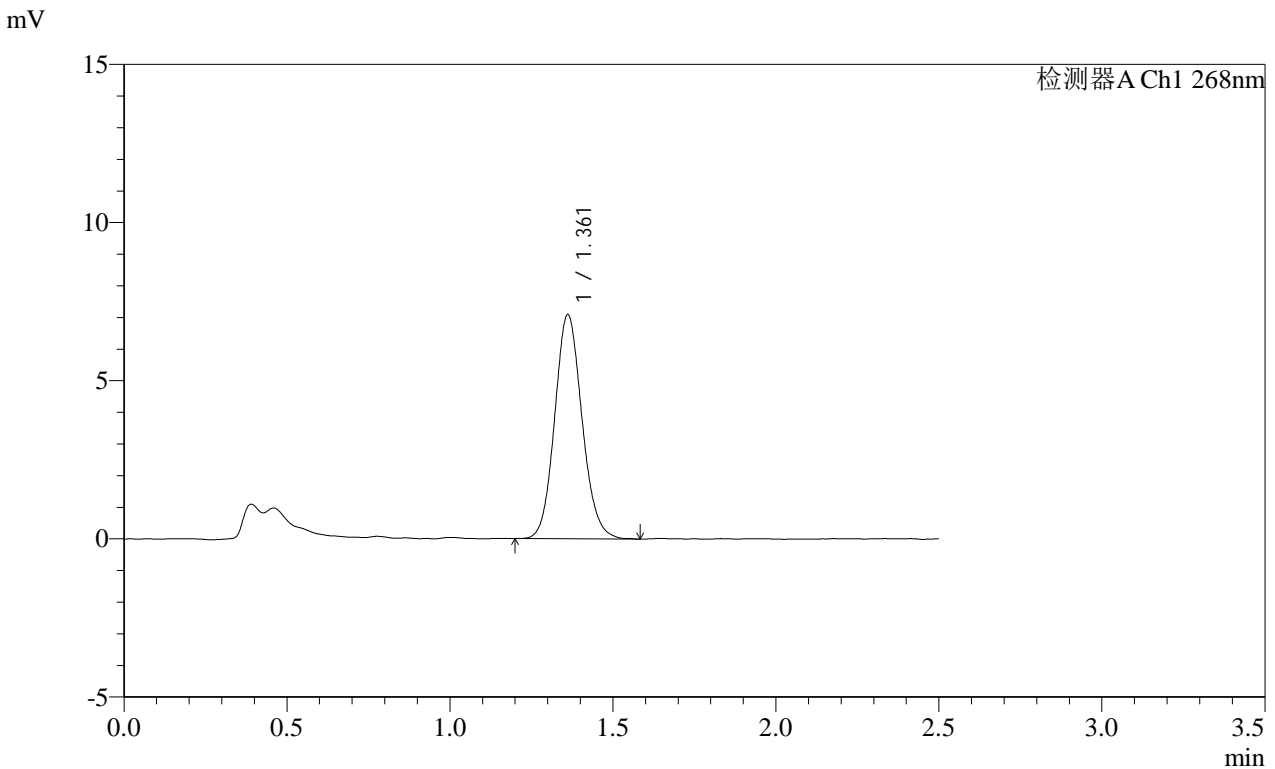
图35 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1287-2 - zzp-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-P3-2.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: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:54:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

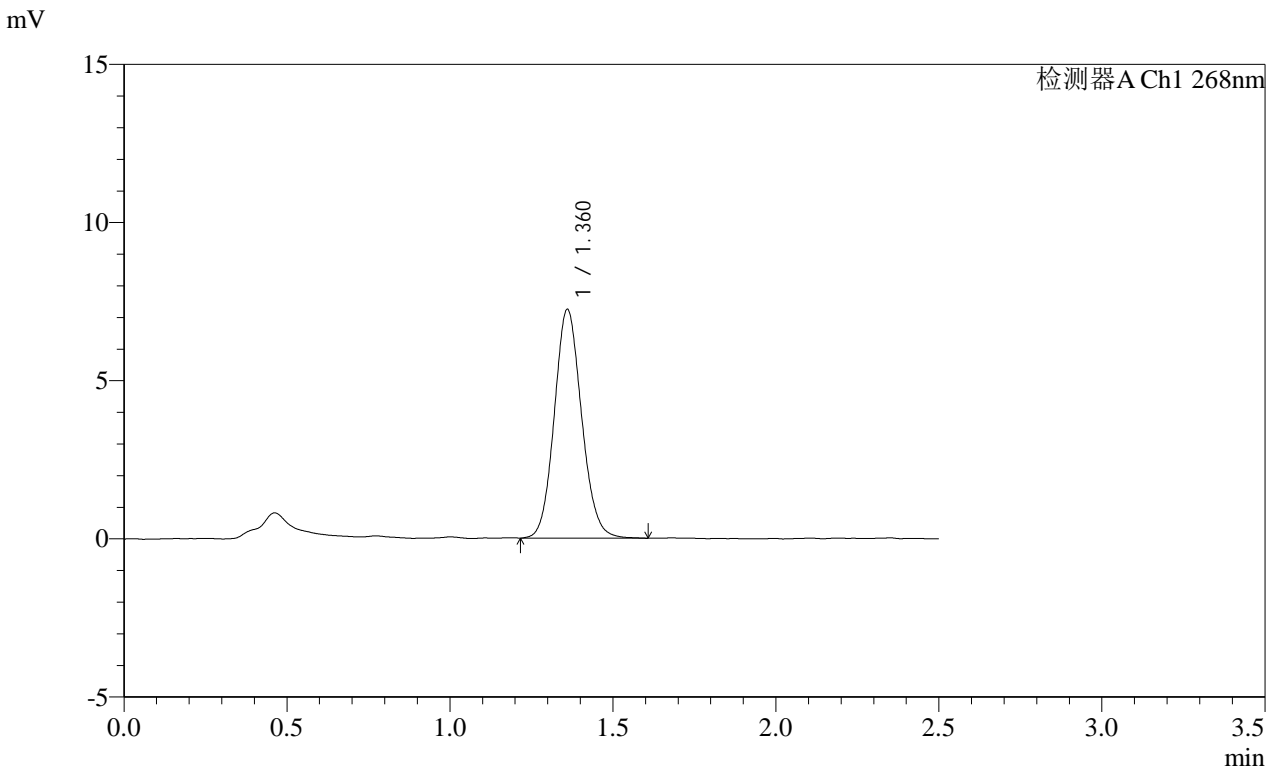
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	41382	100.000	7079	1279	1.112	--
总计		41382	100.000	7079			

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 - 0-147/24-1288-2 - zzp-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-P4-1.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: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 15:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:09 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	1.360	42155	100.000	7205	1268	1.107	--
总计		42155	100.000	7205			

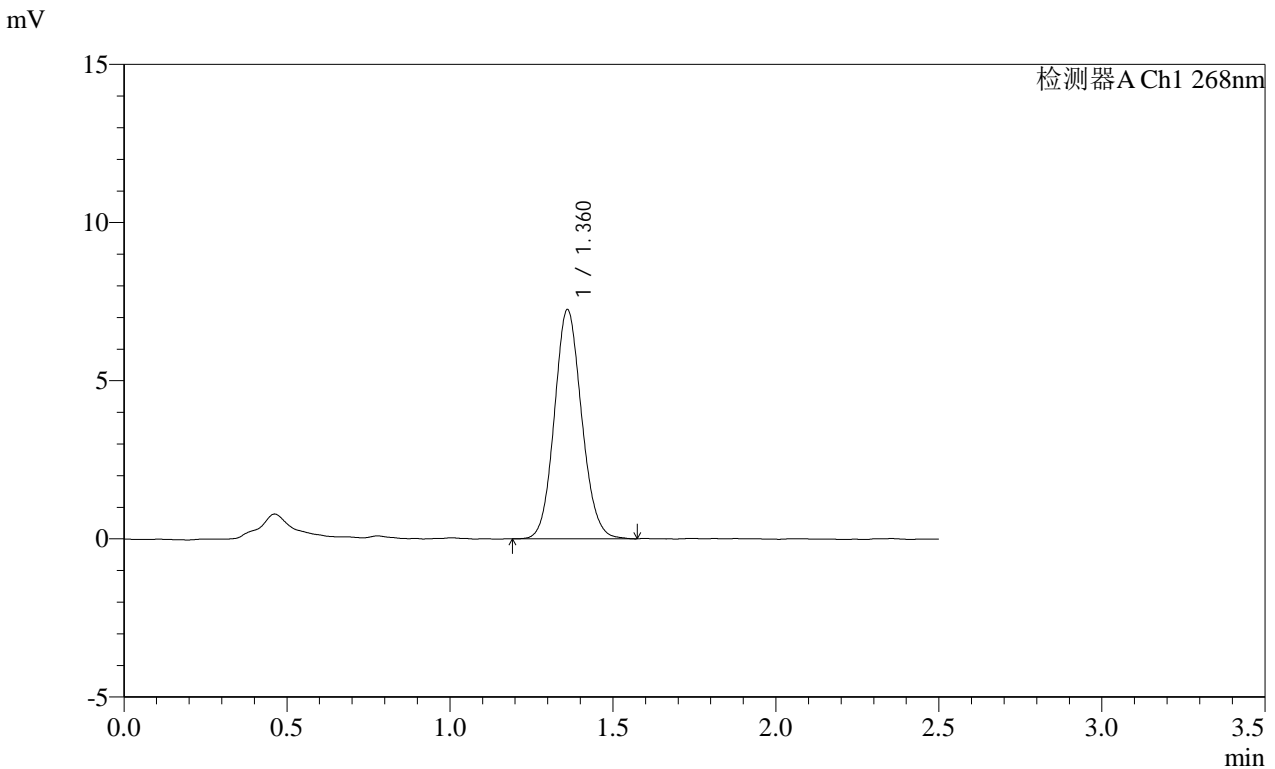
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1289-2 - zzp-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-P4-2.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: 1-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:00:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:11	
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	1.360	42190	100.000	7226	1274	1.103	--
总计		42190	100.000	7226			

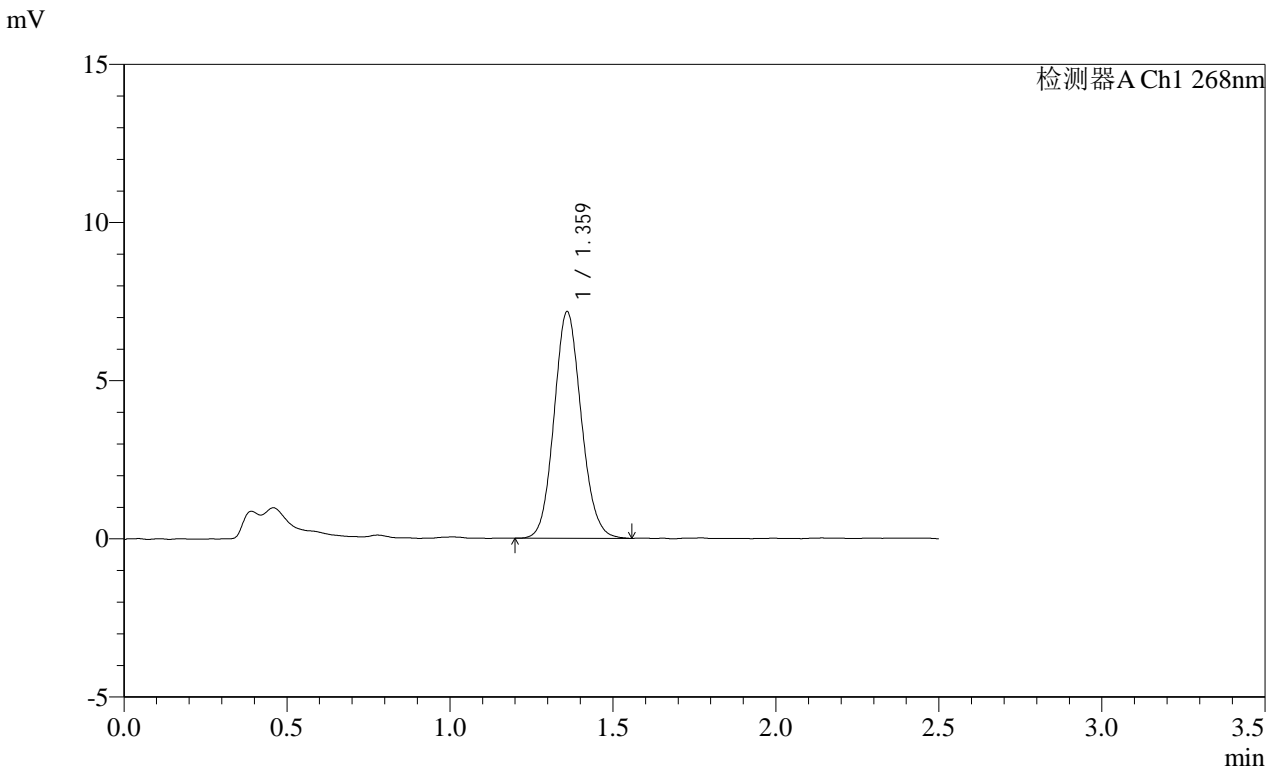
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1290-2 - zzp-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-P5-1.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: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/13 11:45:14 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	1.359	41551	100.000	7123	1273	1.108	--
总计		41551	100.000	7123			

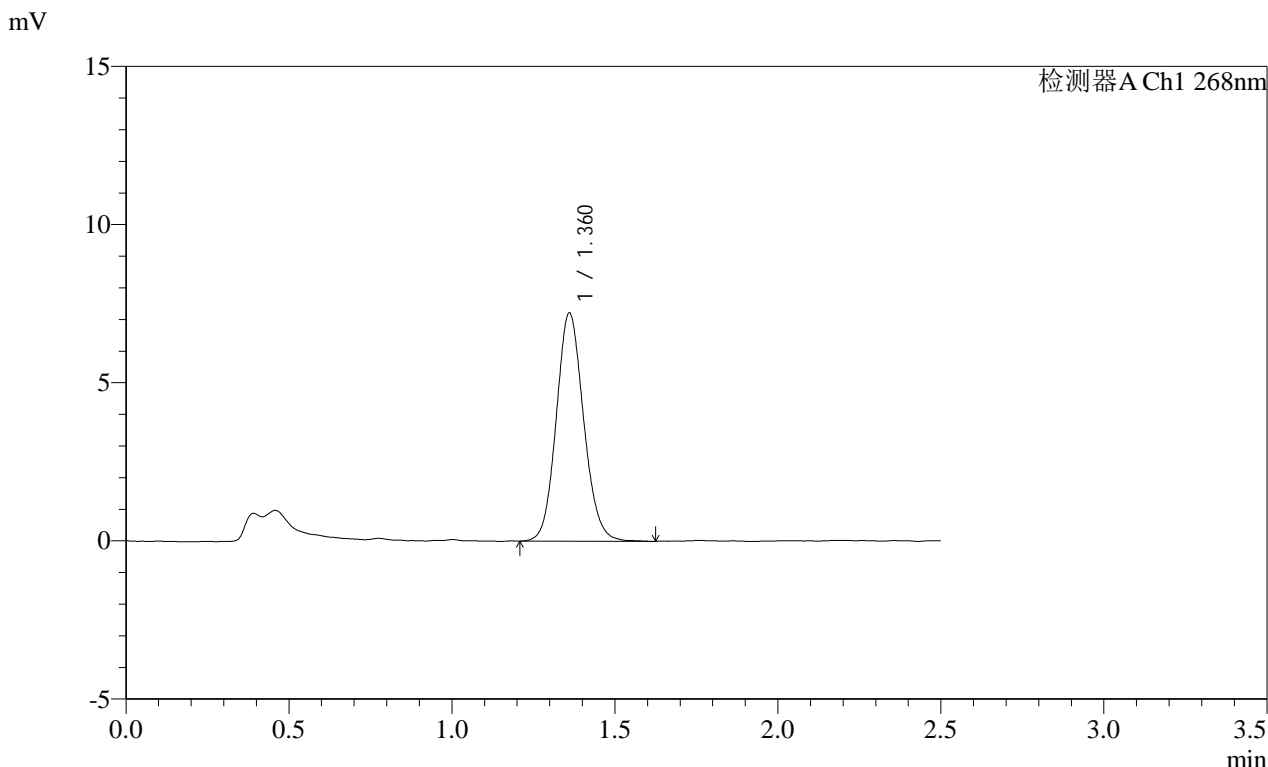
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1291-2 - zzp-cq12y-2025030422p-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: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:05:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/13 11:45:17 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	1.360	42194	100.000	7192	1269	1.108	--
总计		42194	100.000	7192			

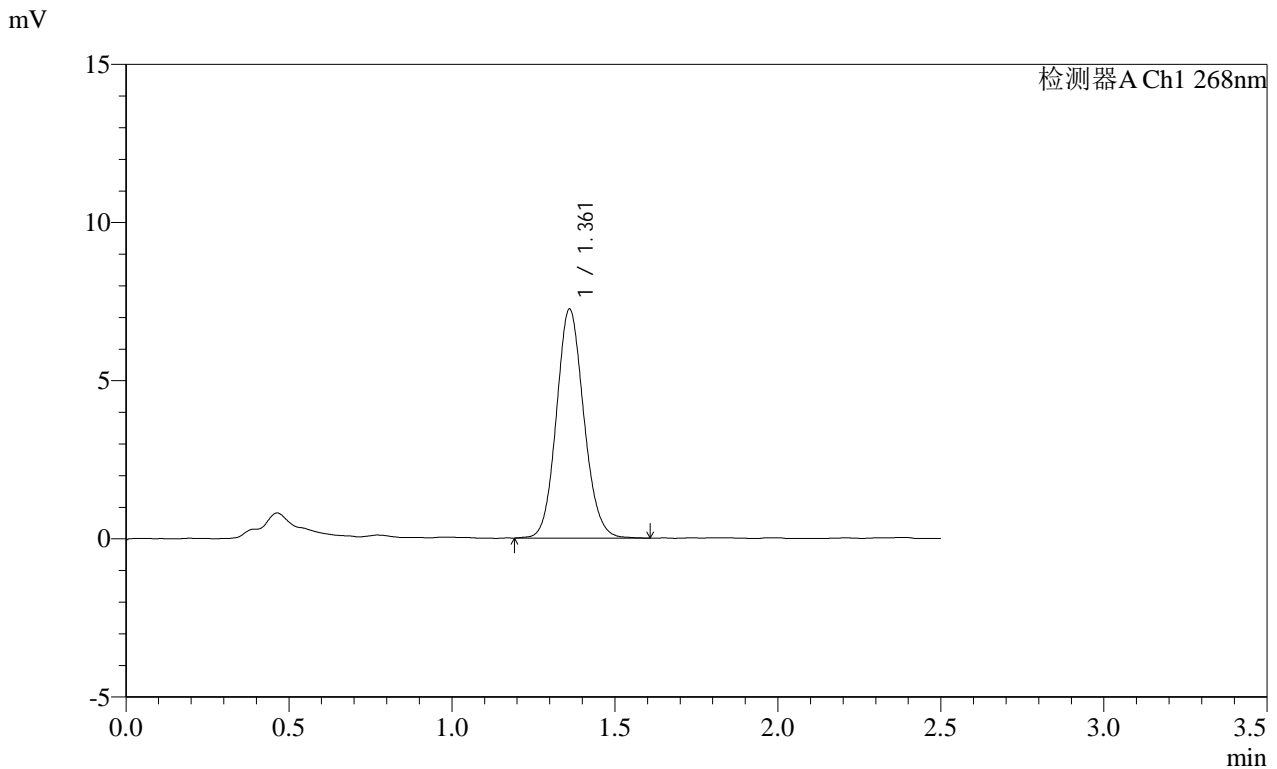
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1292-2 - zzp-cq12y-2025030422p-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: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:08:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

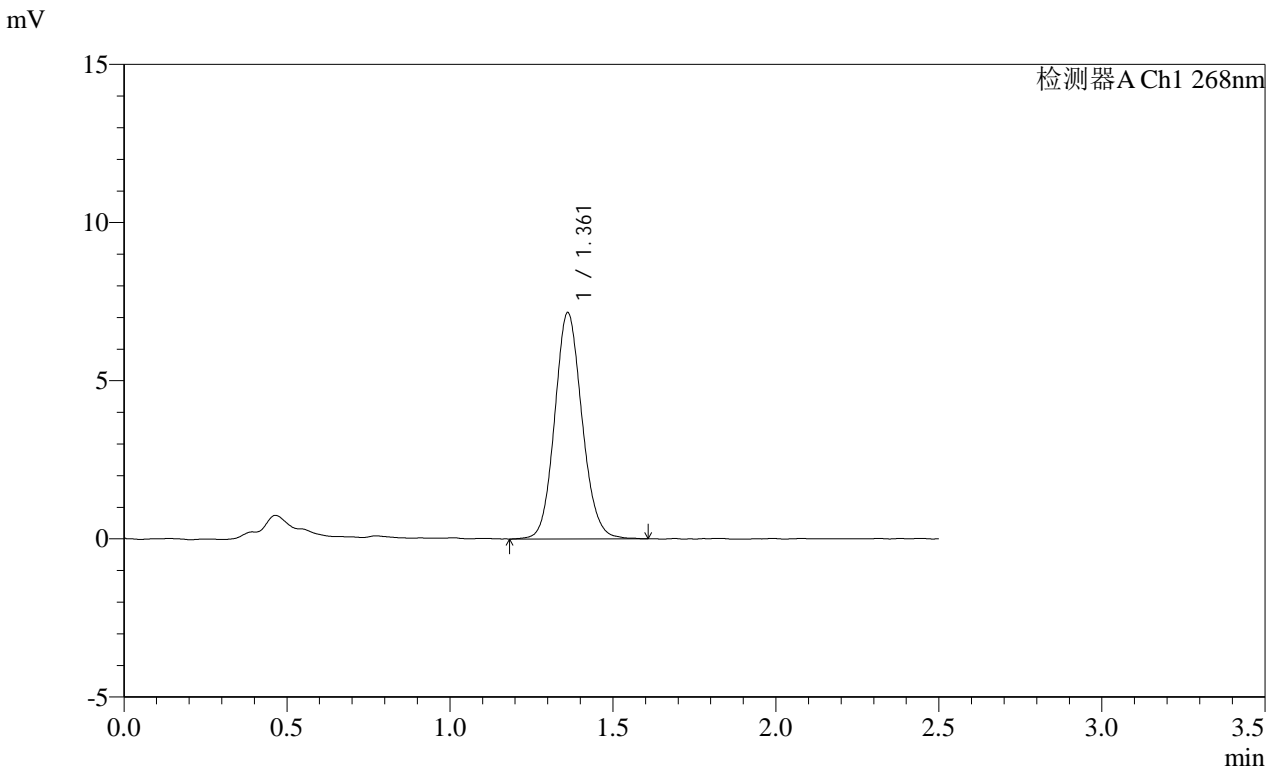
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	42398	100.000	7225	1268	1.109	--
总计		42398	100.000	7225			

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 - 0-147/24-1293-2 - zzp-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-P6-2.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: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:11:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:23	
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	1.361	41760	100.000	7144	1282	1.110	--
总计		41760	100.000	7144			

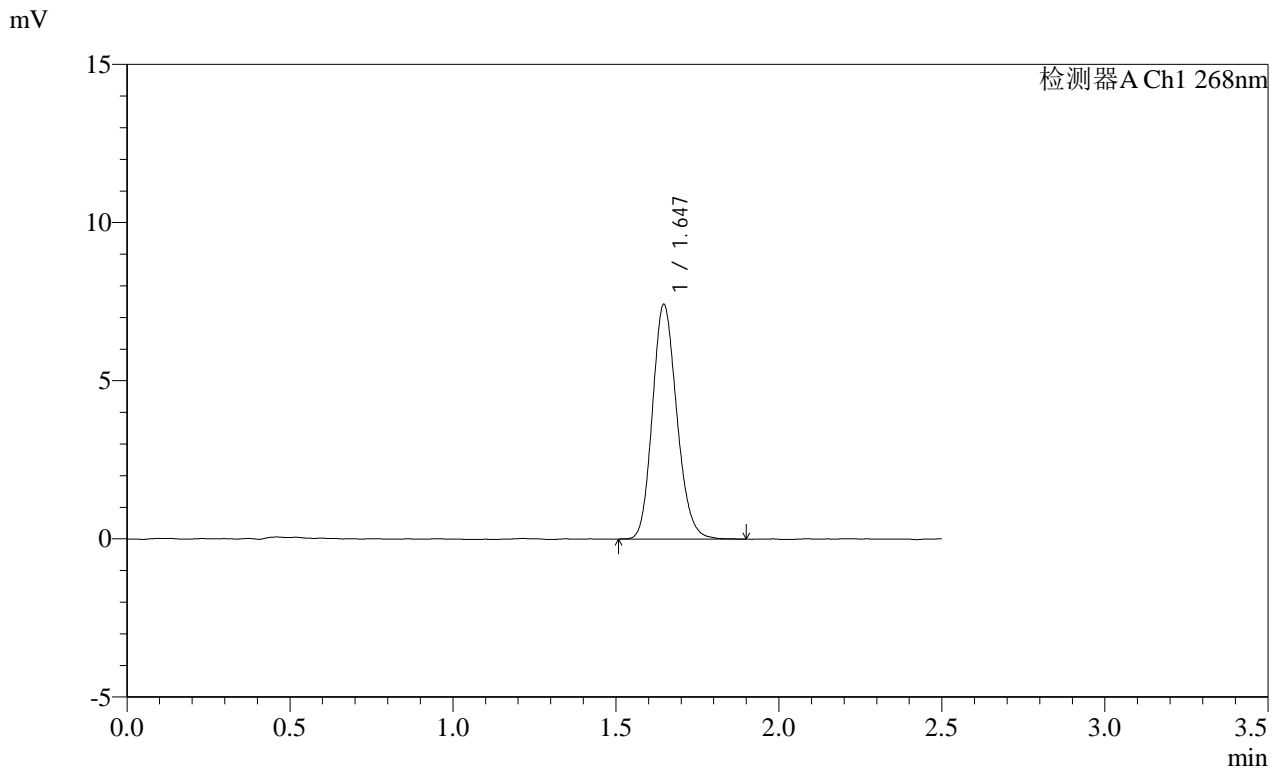
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1295-2 - zzp-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
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:16:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:29 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	1.647	38691	100.000	7422	2323	1.160	--
总计		38691	100.000	7422			

图44 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(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