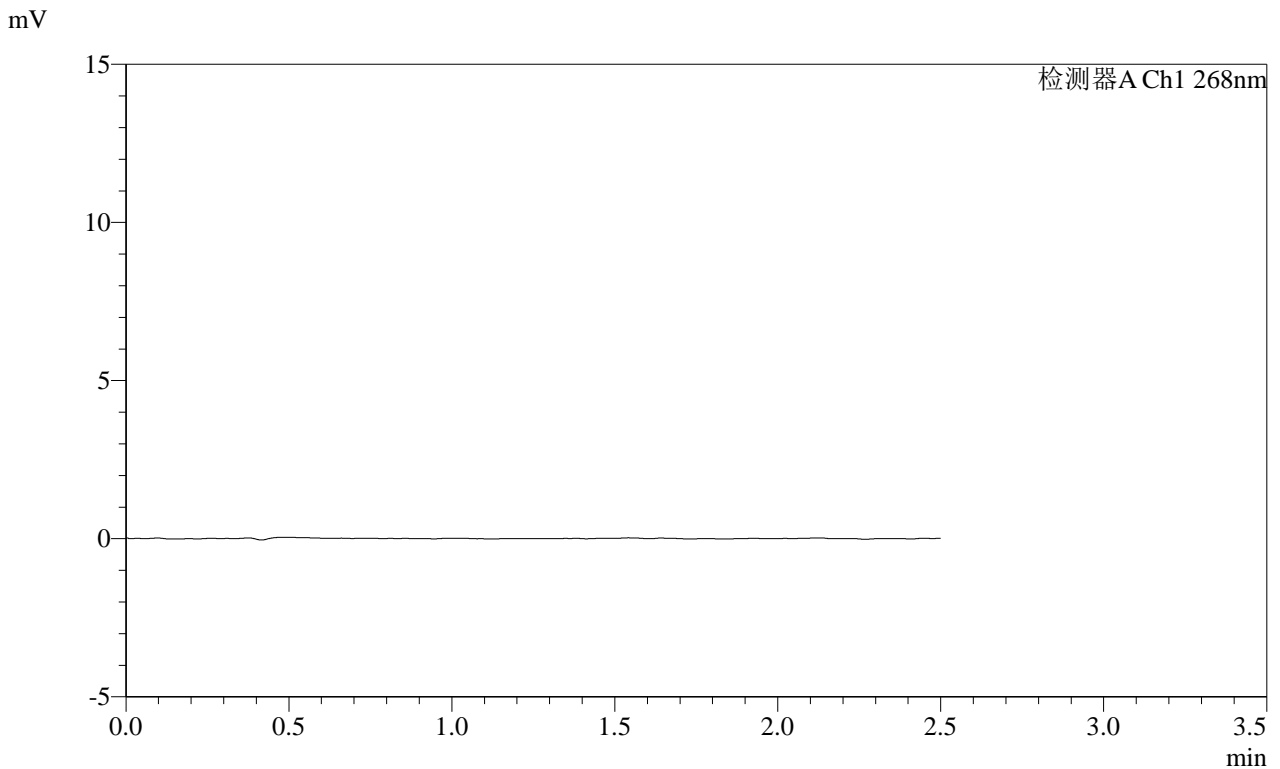


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-147/24-1252-2 - zzp-cq12y-4mg-rcd-rj.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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 14:17:22	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/13 11:43:25	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)
总计							

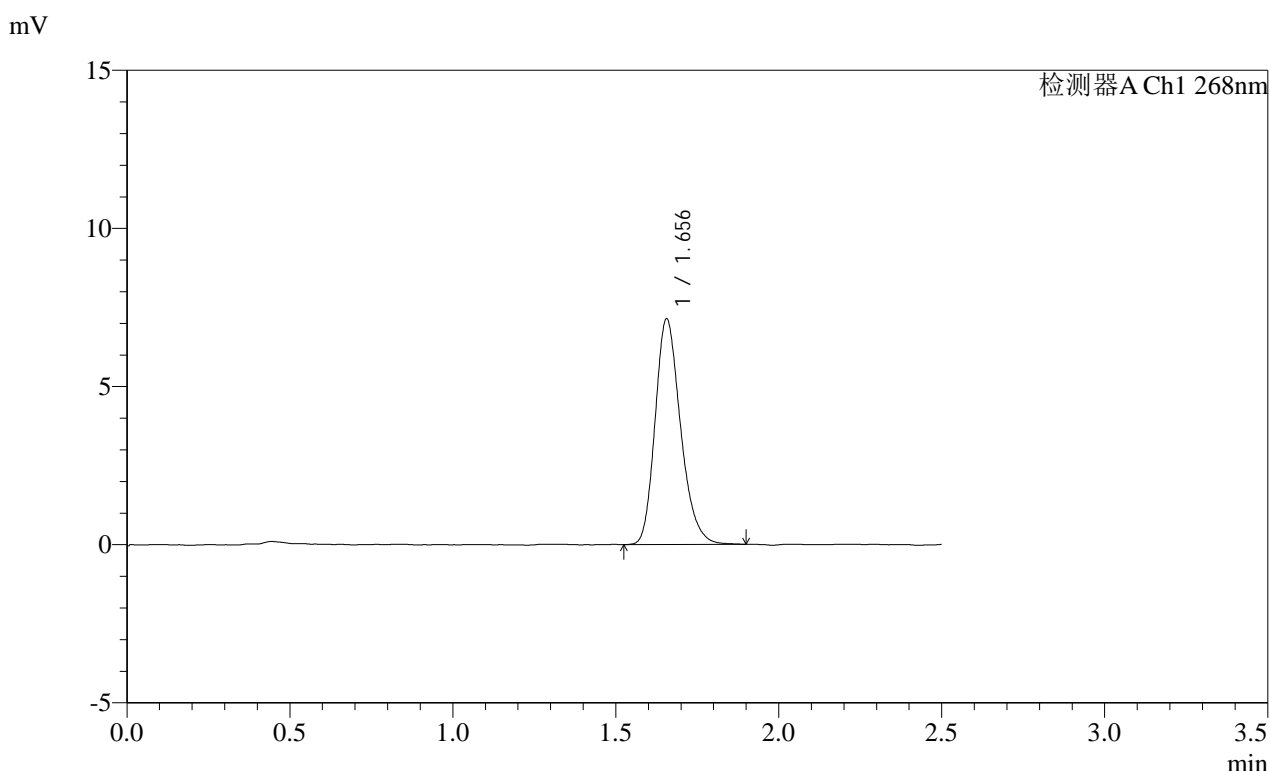
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-147/24-1253-2 - zzp-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  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 14:20:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2026/05/13 11:43:29 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	1.656	38767	100.000	7132	2190	1.234	--
总计		38767	100.000	7132			

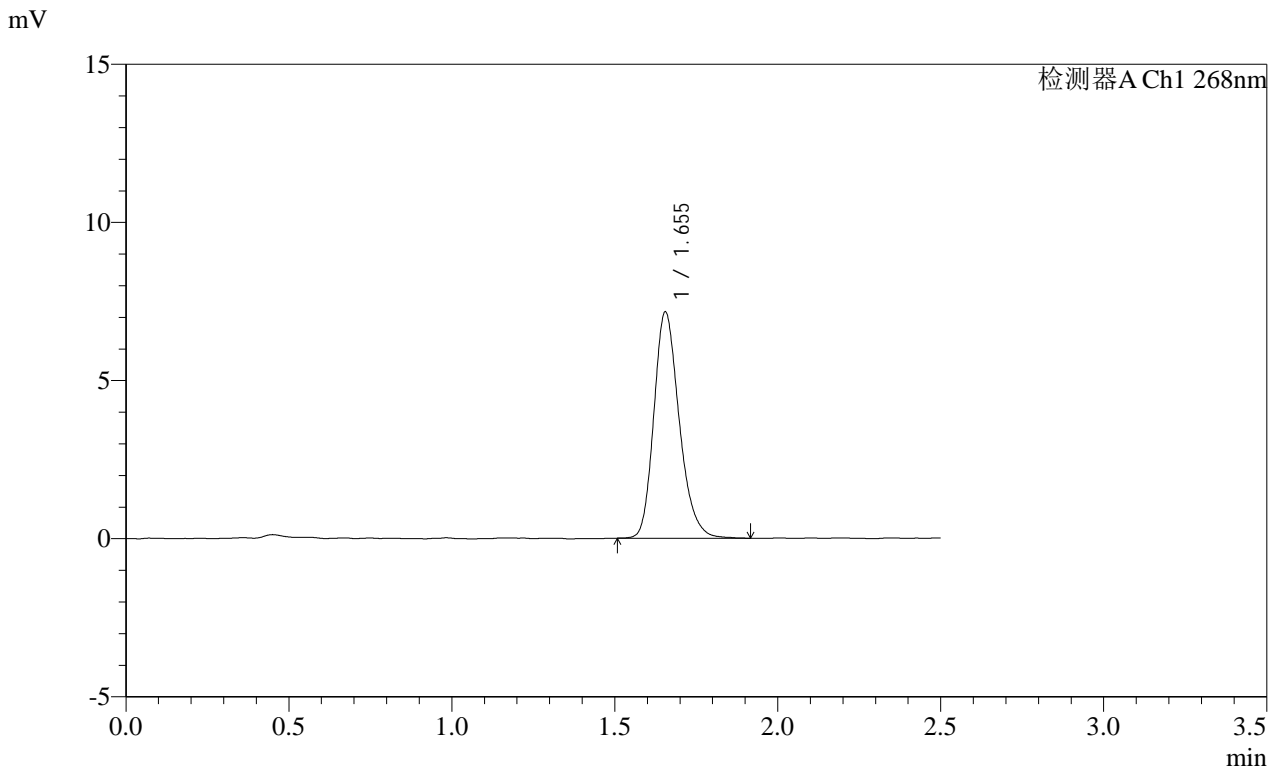
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-147/24-1254-2 - zzp-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  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 14:23:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:43:32 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	1.655	38867	100.000	7159	2214	1.232	--
总计		38867	100.000	7159			

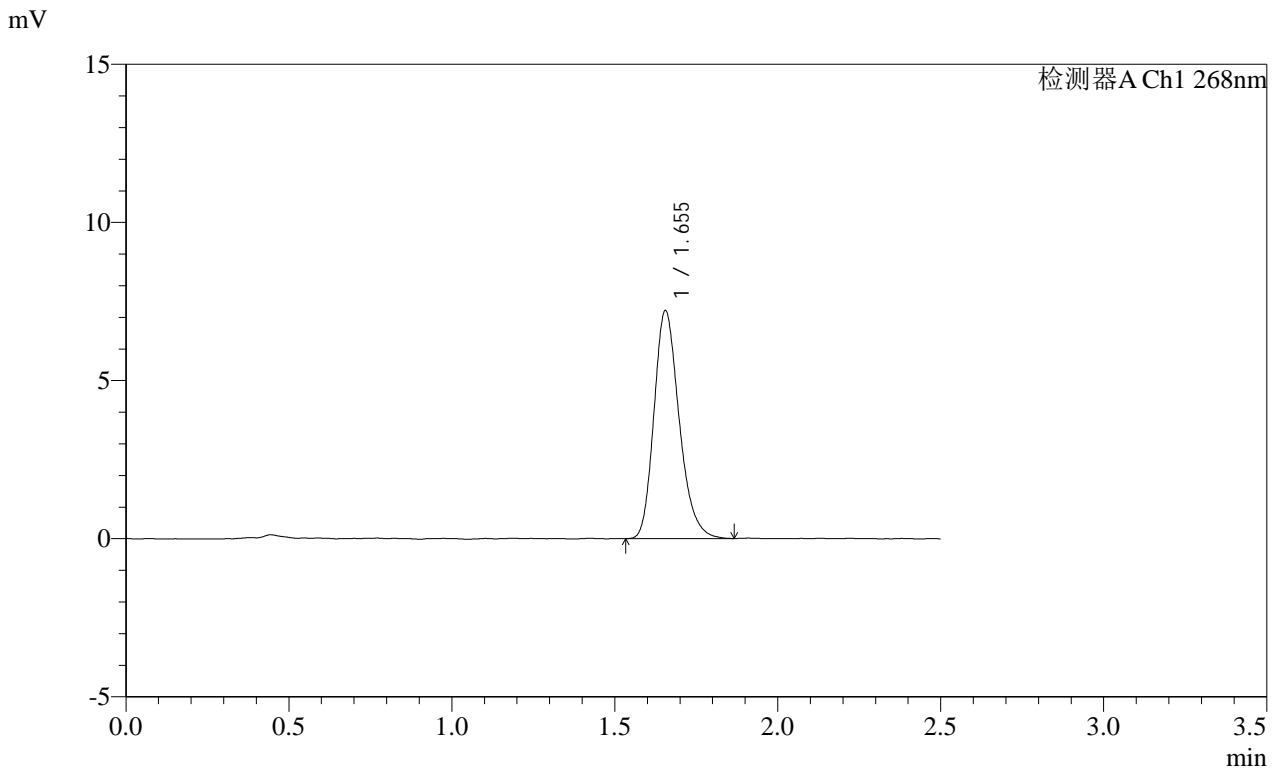
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

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 - 0-147/24-1255-2 - zzp-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 14:26:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 11:43:35 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	38827	100.000	7207	2225	1.236	--
总计		38827	100.000	7207			

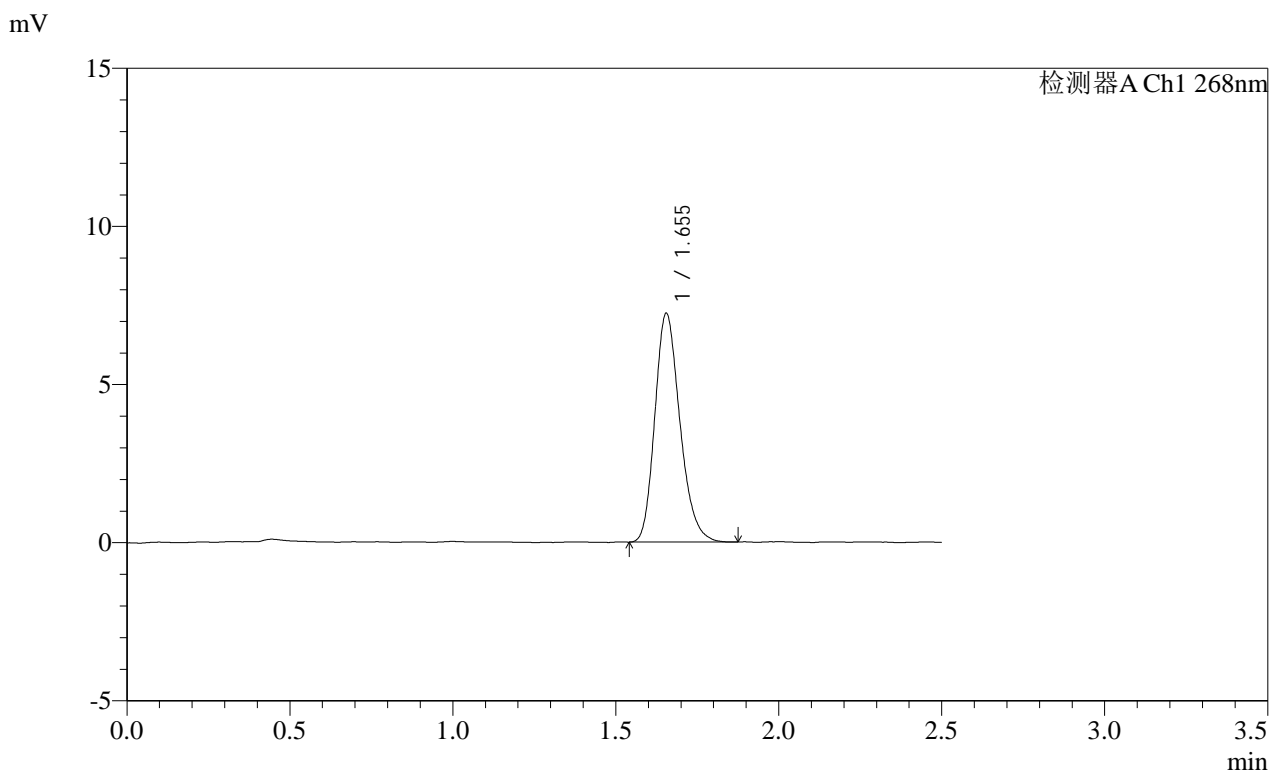
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

**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 - 0-147/24-1256-2 - zzp-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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 14:29:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:43:38 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	38727	100.000	7235	2234	1.219	--
总计		38727	100.000	7235			

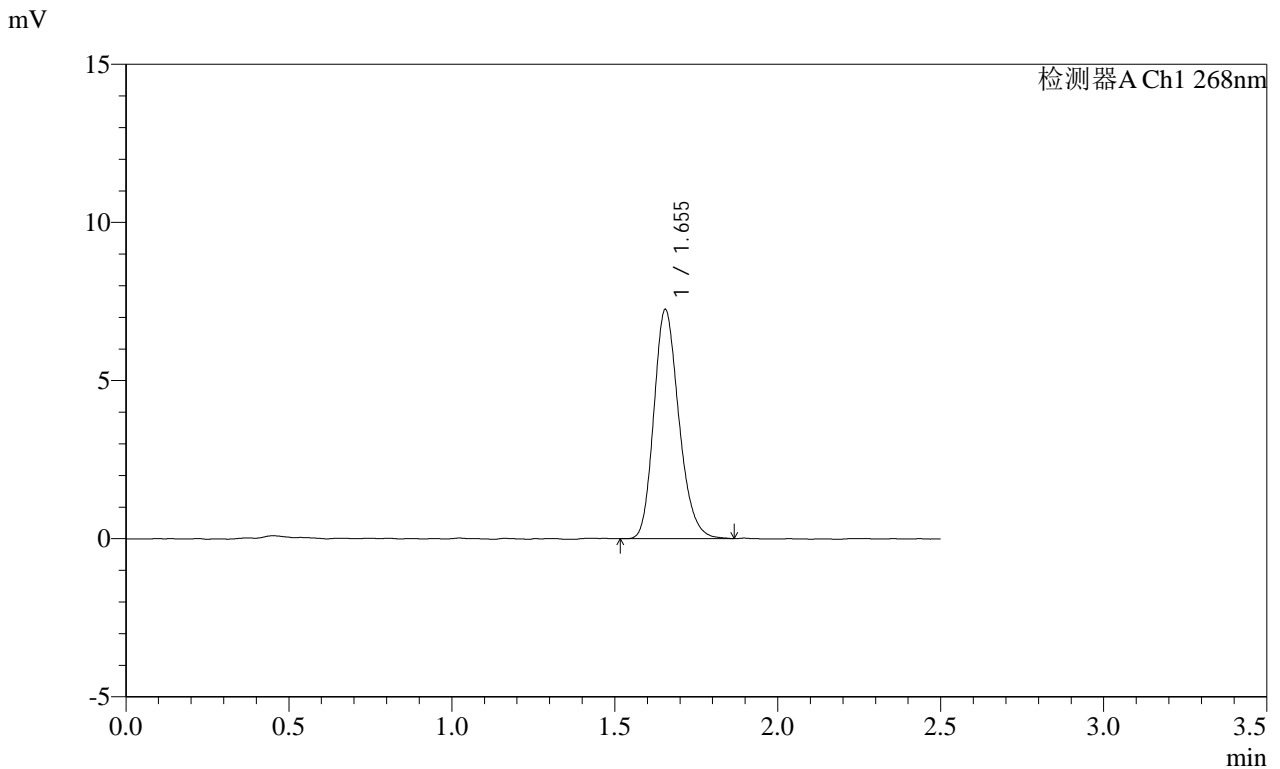
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

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 - 0-147/24-1257-2 - zzp-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 14:31:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:43:41      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	38731	100.000	7245	2245	1.208	--
总计		38731	100.000	7245			

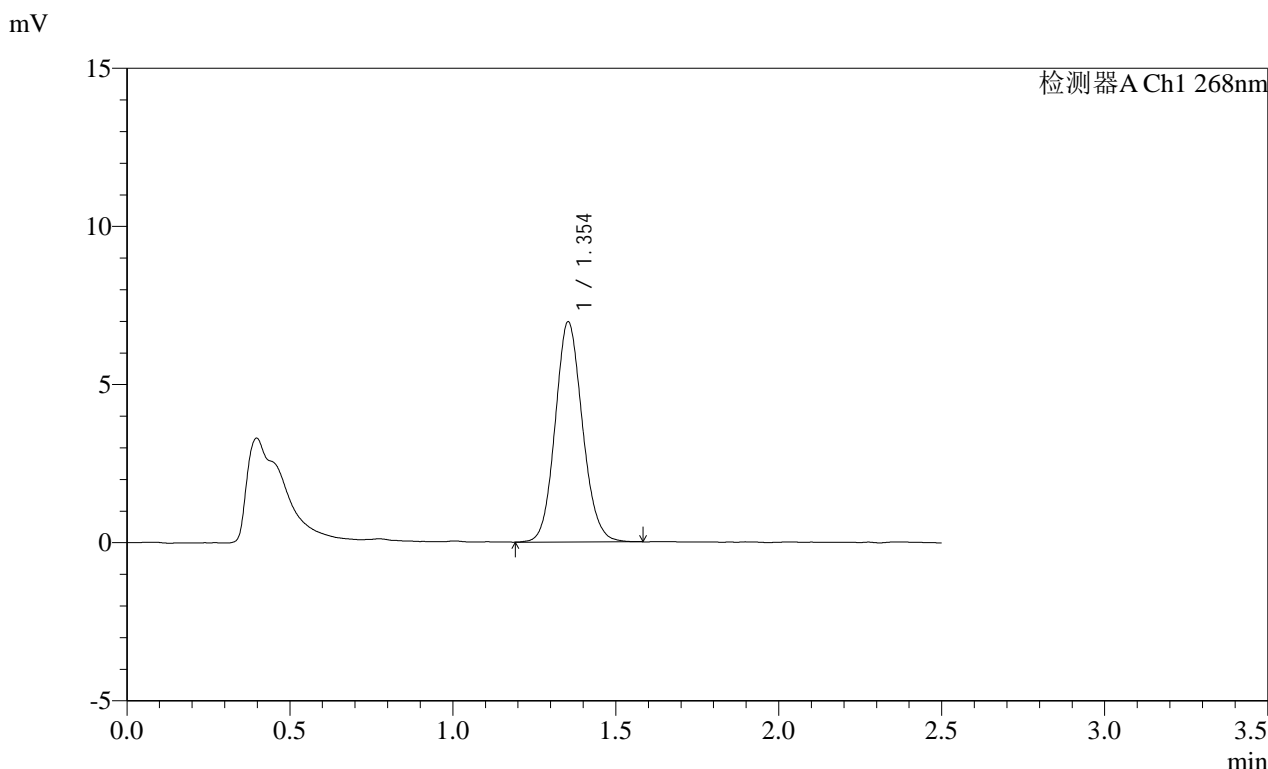
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

**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 - 0-147/24-1258-2 - zzp-cq12y-2025030321p-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: 1-1	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 14:34:37	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/05/13 11:43:44	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	40499	100.000	6961	1263	1.110	--
总计		40499	100.000	6961			

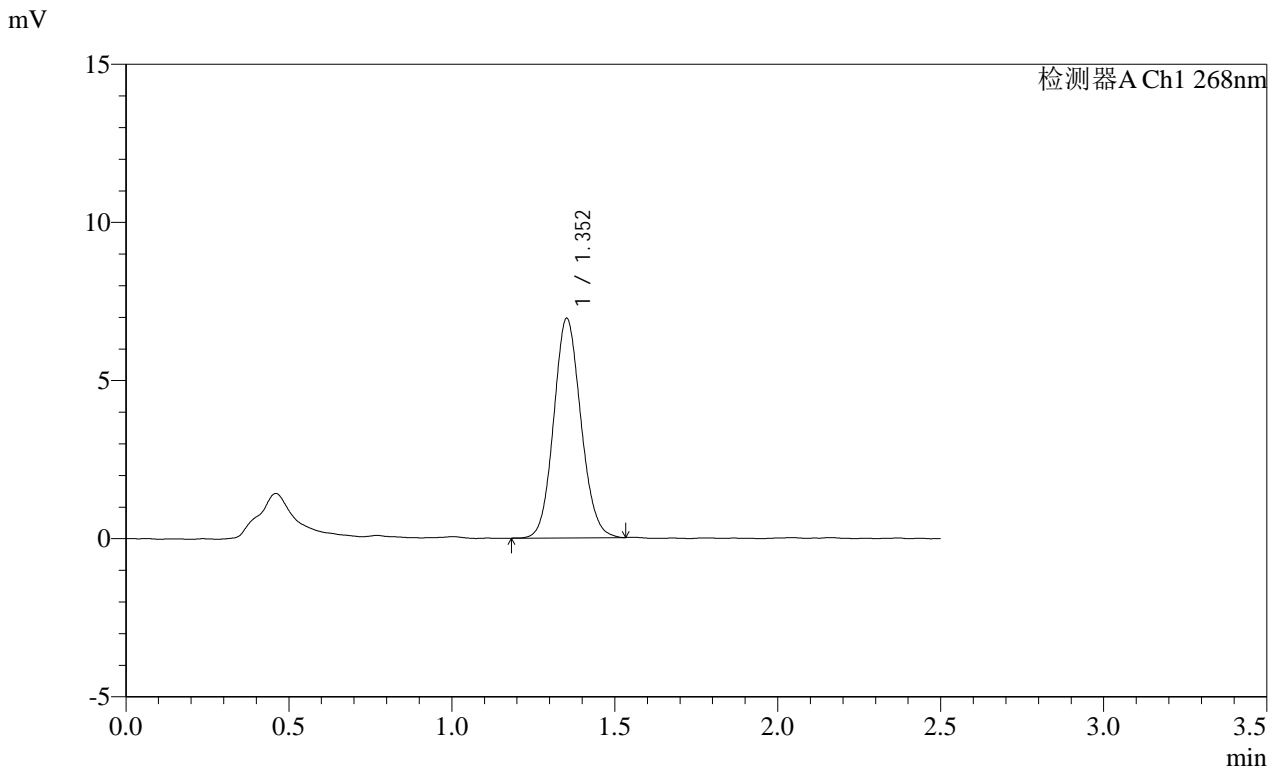
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1259-2 - zzp-cq12y-2025030321p-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: 1-1
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 14:37:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2026/05/13 11:43:46 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

Table with 8 columns: 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). It contains one main row for peak 1 and a summary row for the total.

图8 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1
供试品溶液-2

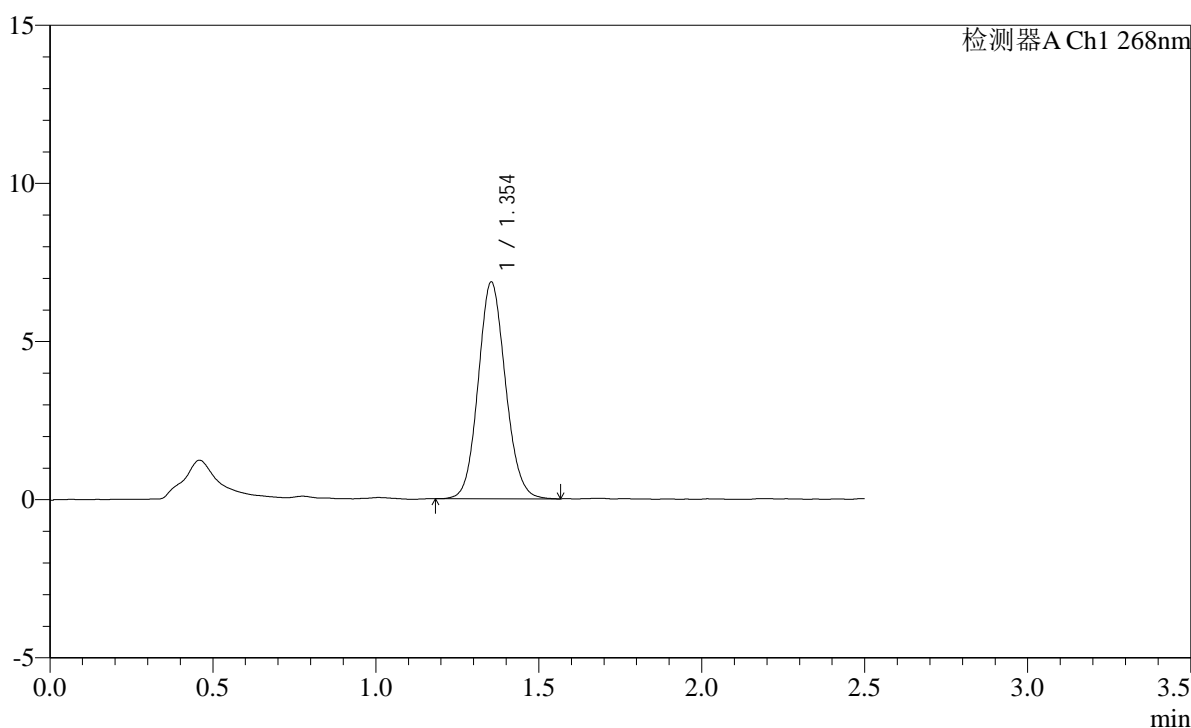
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l 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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

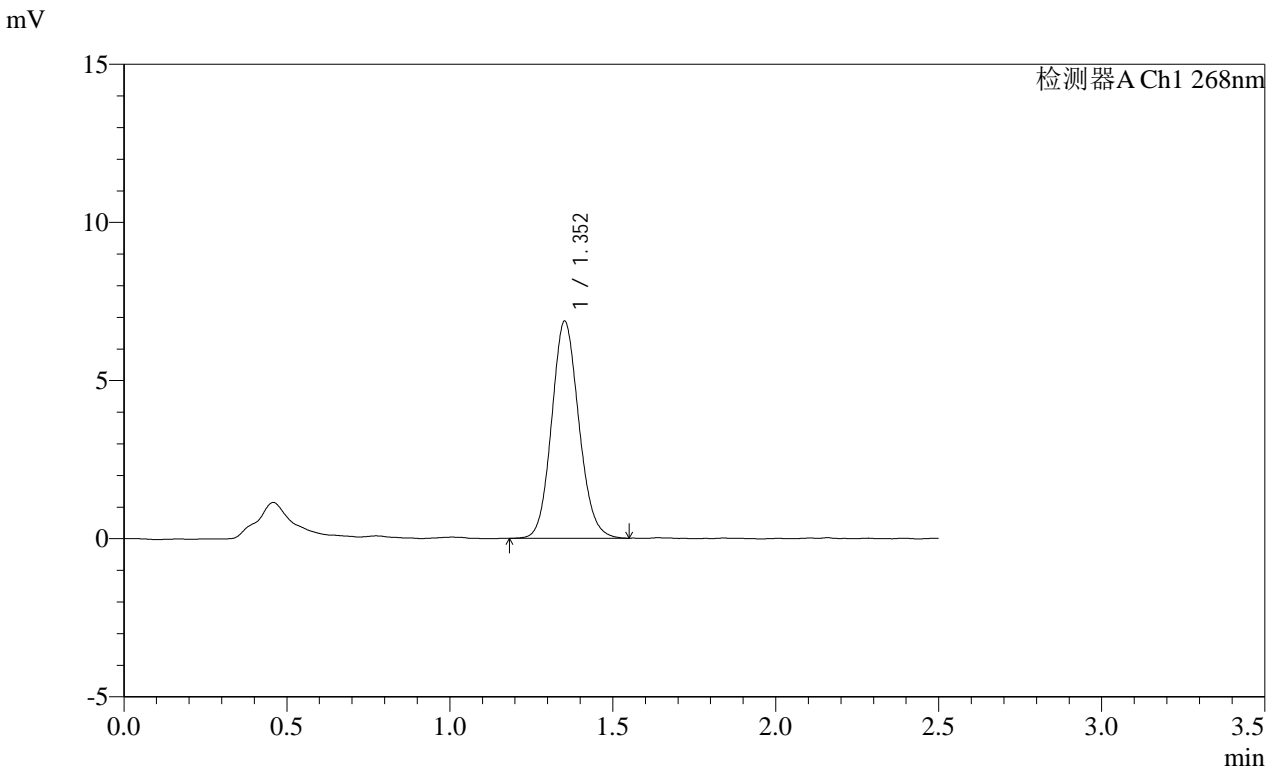
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	39895	100.000	6854	1265	1.100	--
总计		39895	100.000	6854			

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			

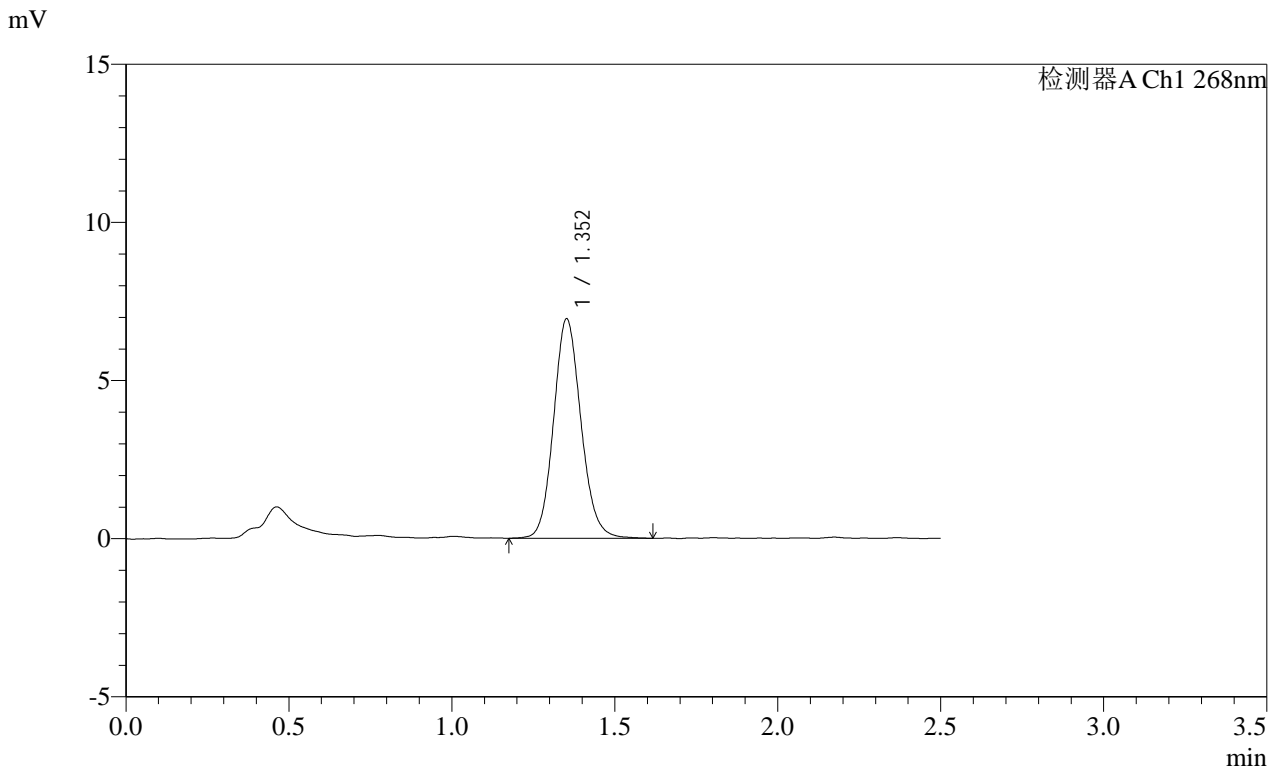
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1262-2 - zzp-cq12y-2025030321p-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: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 14:45:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/13 11:43:55 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	1.352	40681	100.000	6919	1262	1.119	--
总计		40681	100.000	6919			

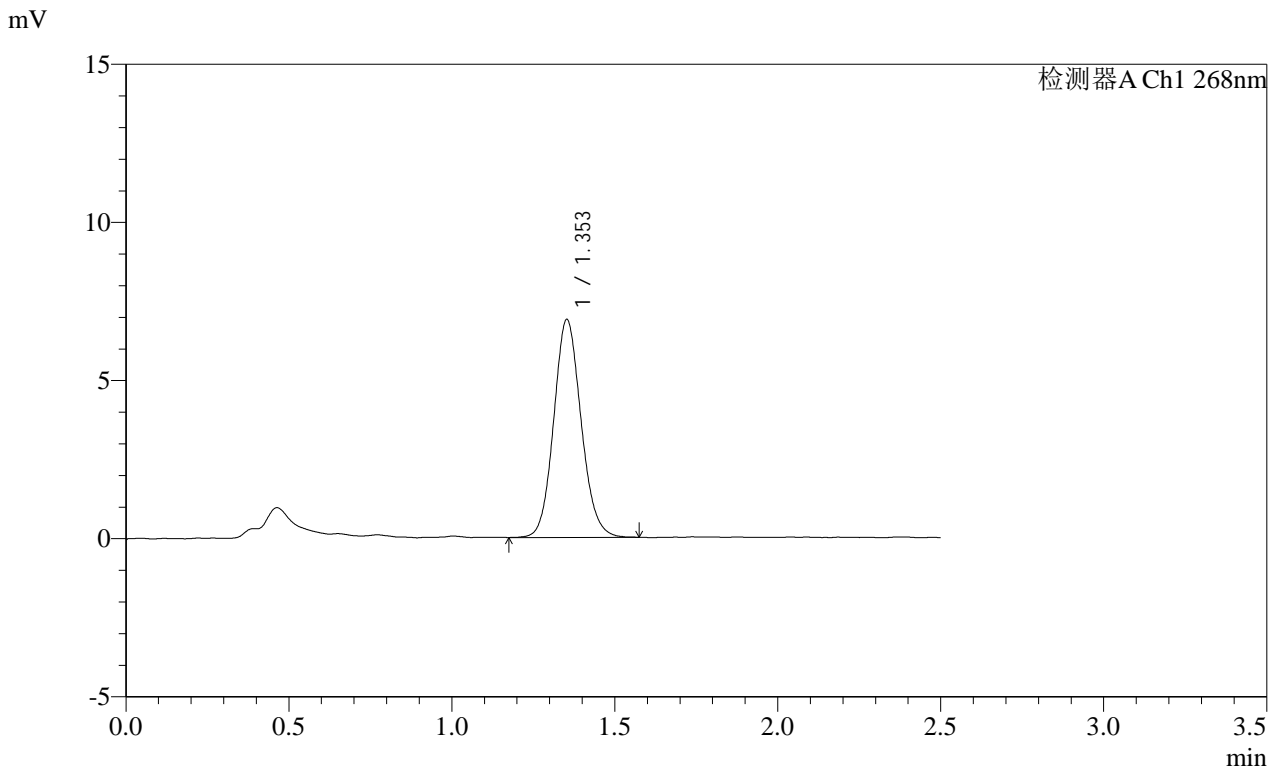
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1263-2 - zzp-cq12y-2025030321p-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: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 14:48:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/13 11:43:58 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	1.353	40277	100.000	6879	1256	1.108	--
总计		40277	100.000	6879			

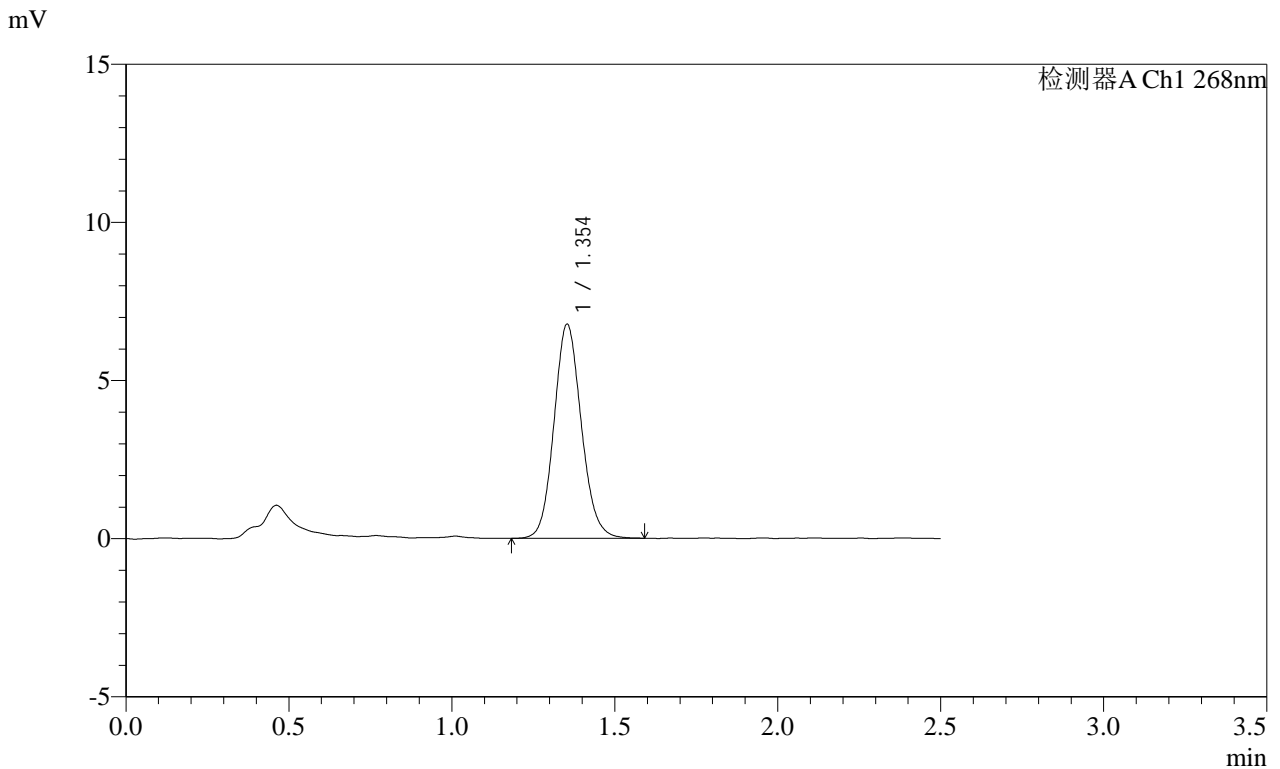
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1264-2 - 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			

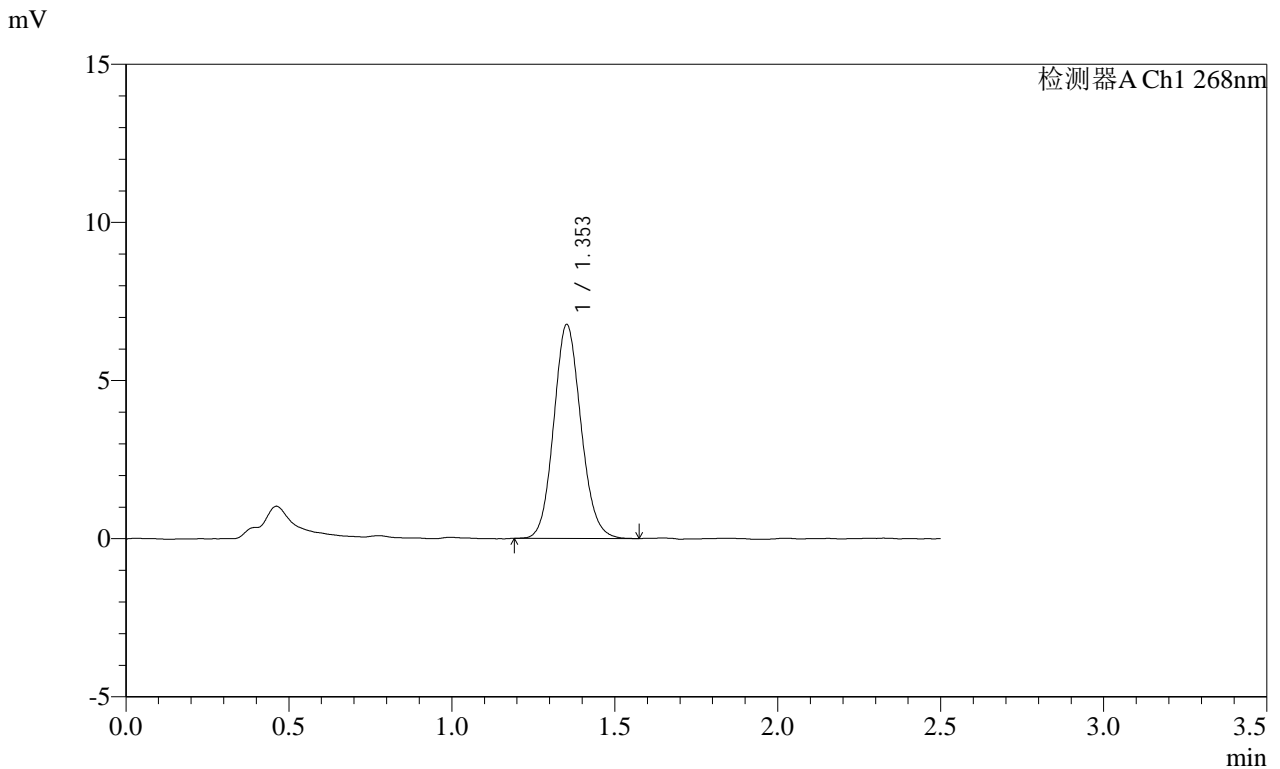
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

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

## &lt;样品信息&gt;

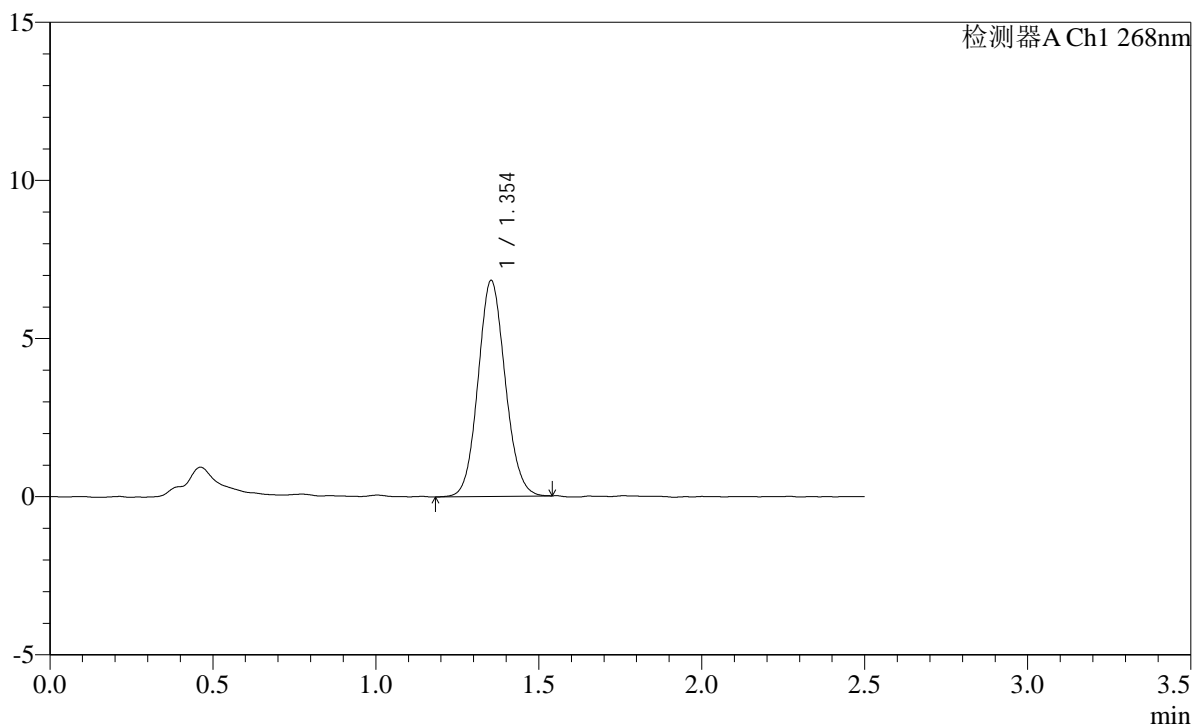
色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)  
 柱温 :30 $^{\circ}$ C  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-147/24-1266-2 - zzp-cq12y-2025030321p-4mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/05/12 14:56:45  
 处理时间(V2): 2026/05/13 11:44:06  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min  
 波长:268nm

版本号:6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 268nm

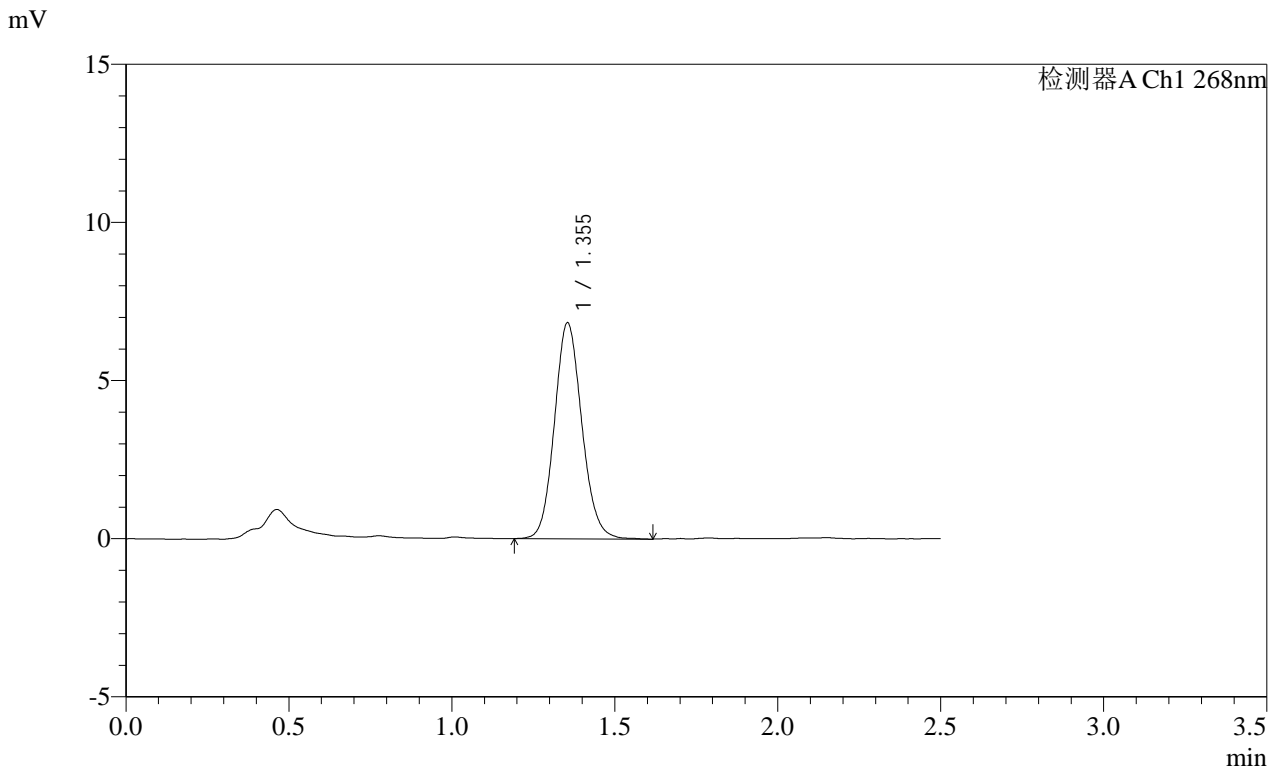
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	39644	100.000	6827	1269	1.090	--
总计		39644	100.000	6827			

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			

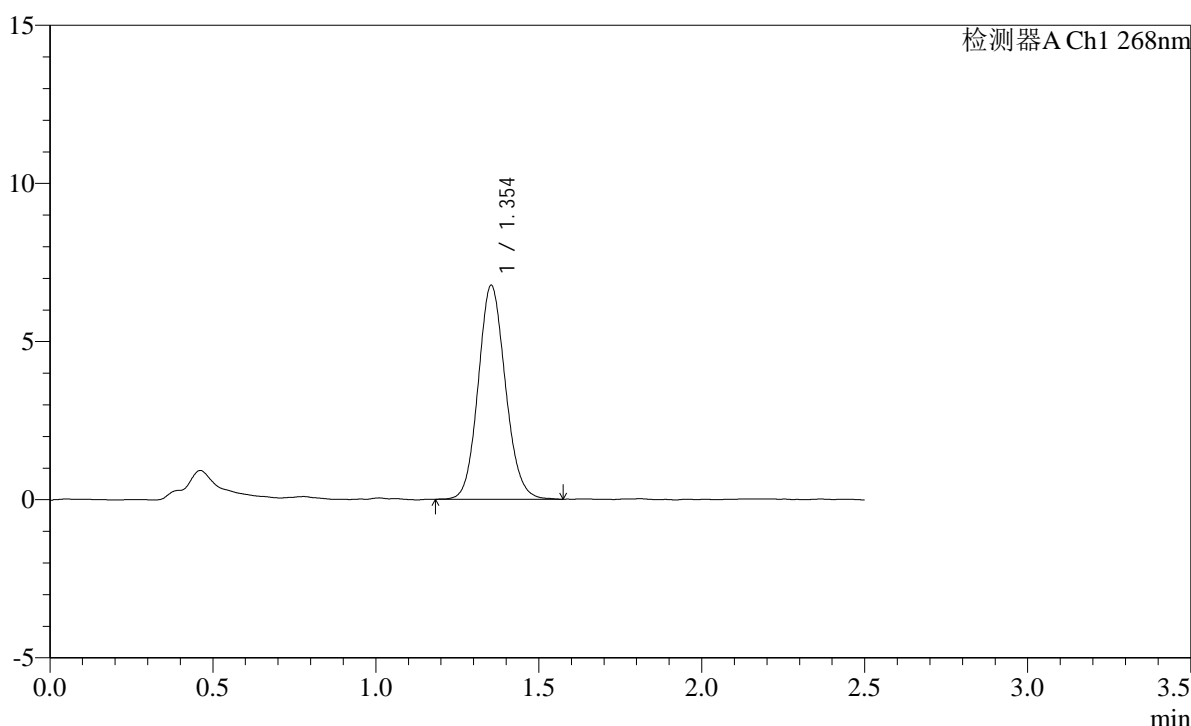
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-147/24-1268-2 - zzp-cq12y-2025030321p-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: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 15:02:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	39326	100.000	6761	1270	1.107	--
总计		39326	100.000	6761			

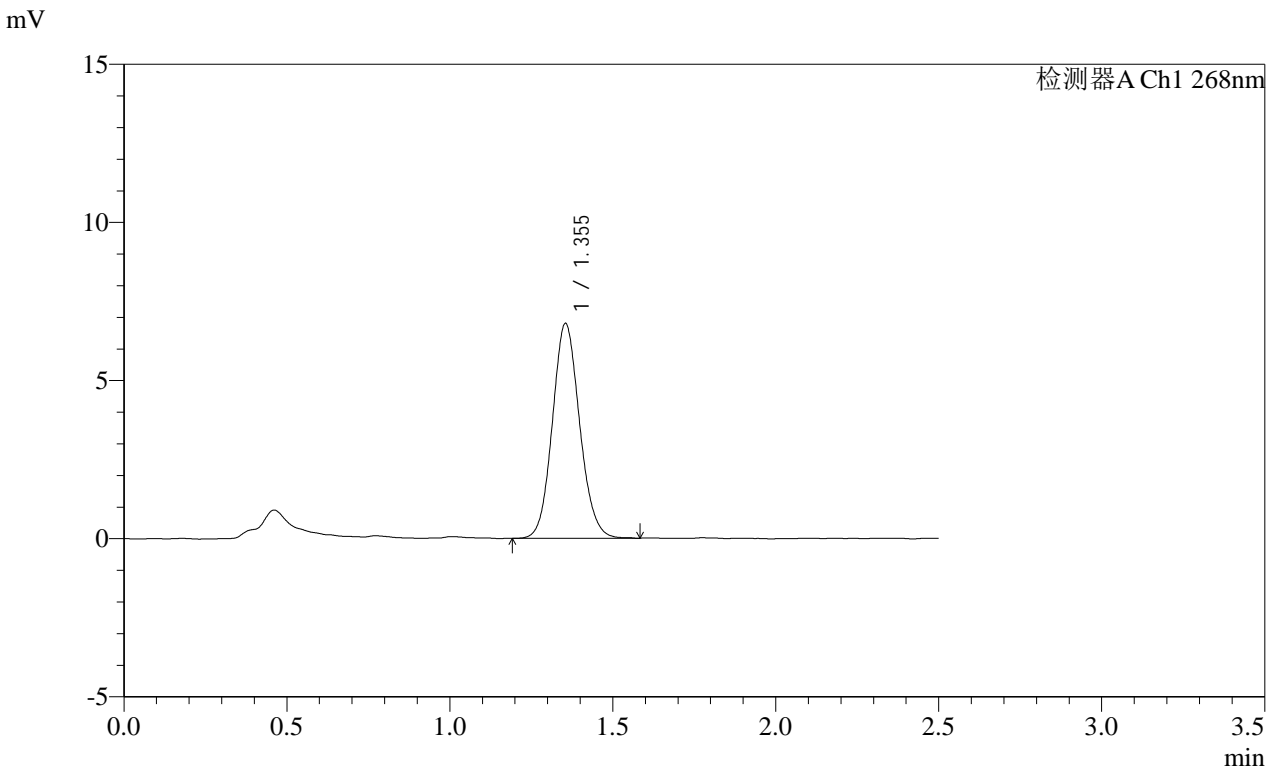
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1269-2 - zzp-cq12y-2025030321p-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: 1-46  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 15:05:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:15 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	39475	100.000	6792	1271	1.104	--
总计		39475	100.000	6792			

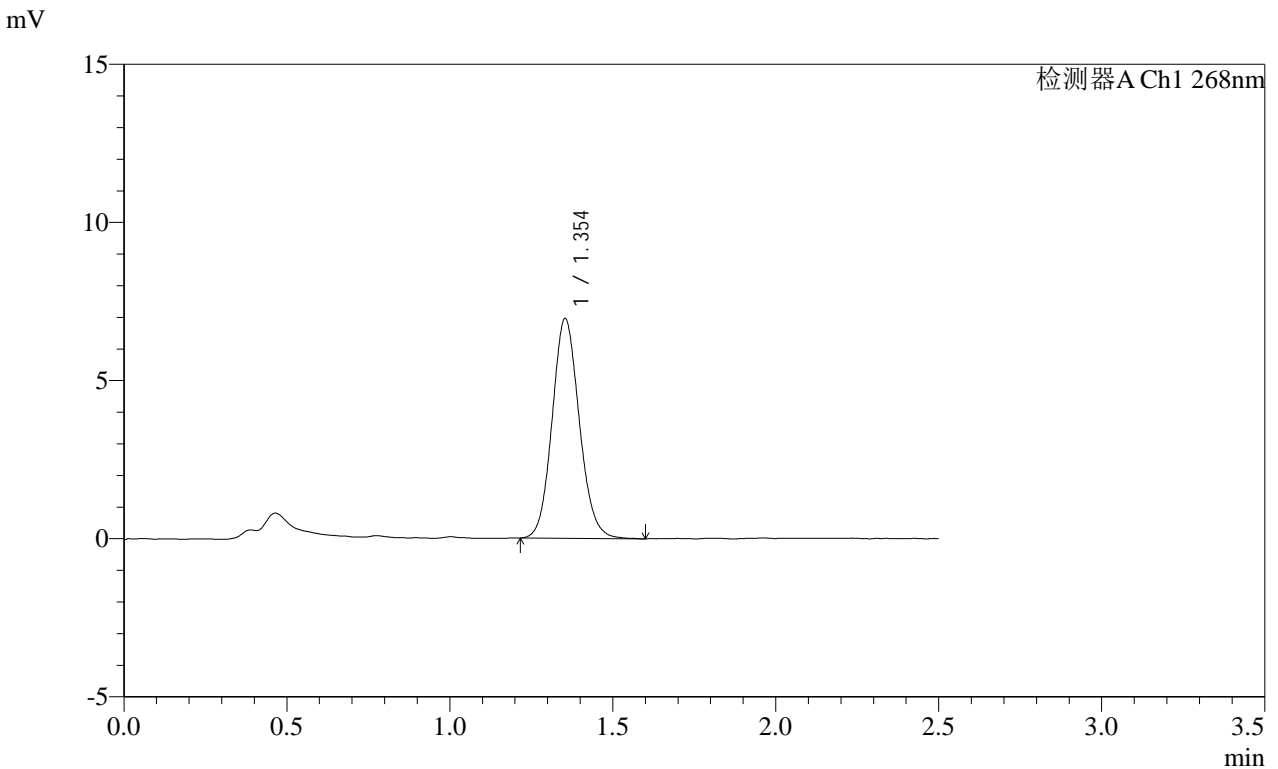
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1270-2 - 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			

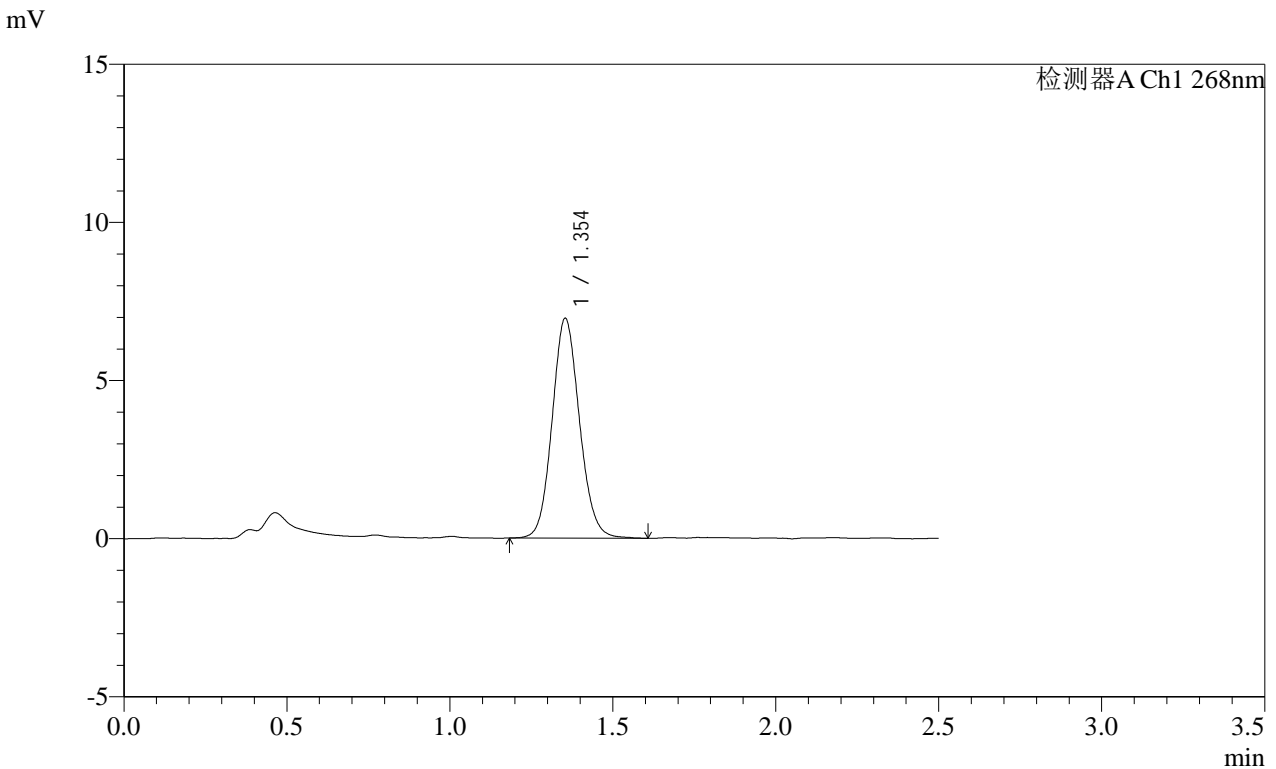
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-147/24-1271-2 - zzp-cq12y-2025030421p-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: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 15:10:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

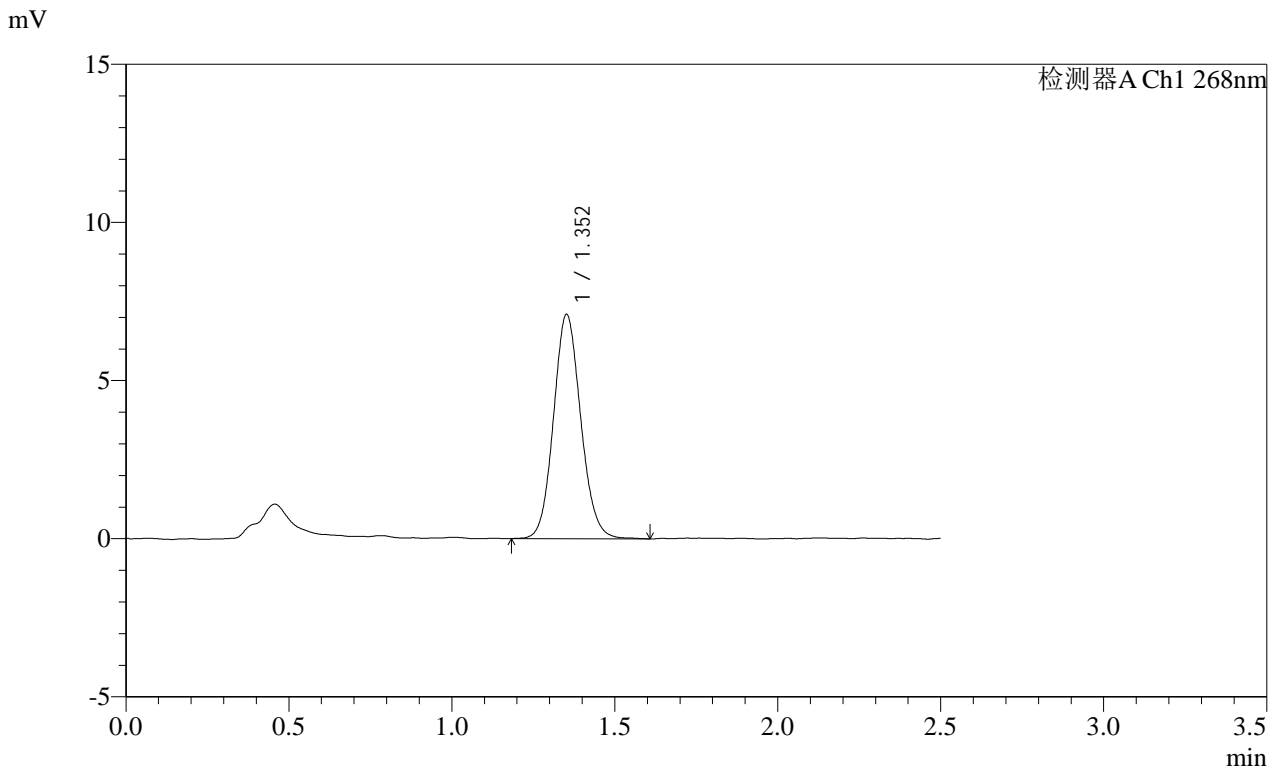
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	40574	100.000	6949	1261	1.102	--
总计		40574	100.000	6949			

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 - 0-147/24-1272-2 - zzp-cq12y-2025030421p-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: 1-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 15:13:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 11:44:23 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	41310	100.000	7069	1263	1.101	--
总计		41310	100.000	7069			

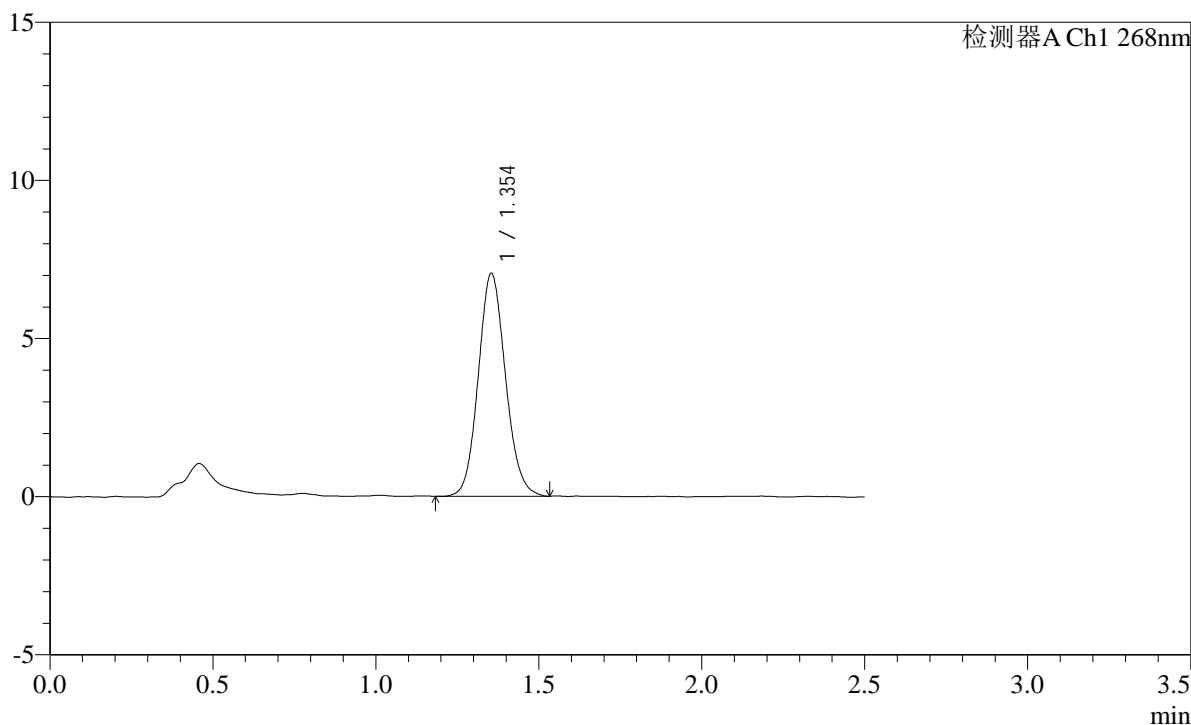
# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-147/24-1273-2 - zzp-cq12y-2025030421p-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: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 15:16:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 268nm

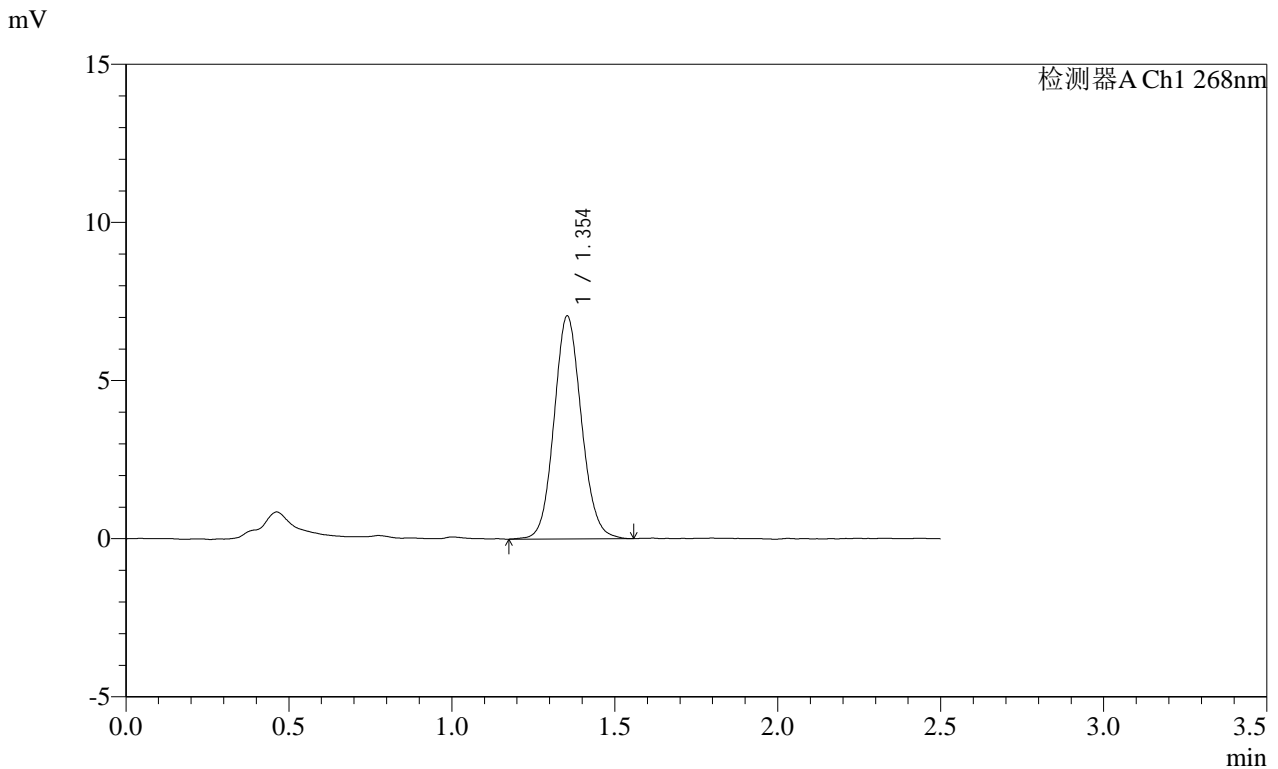
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	40989	100.000	7051	1268	1.104	--
总计		40989	100.000	7051			

**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			

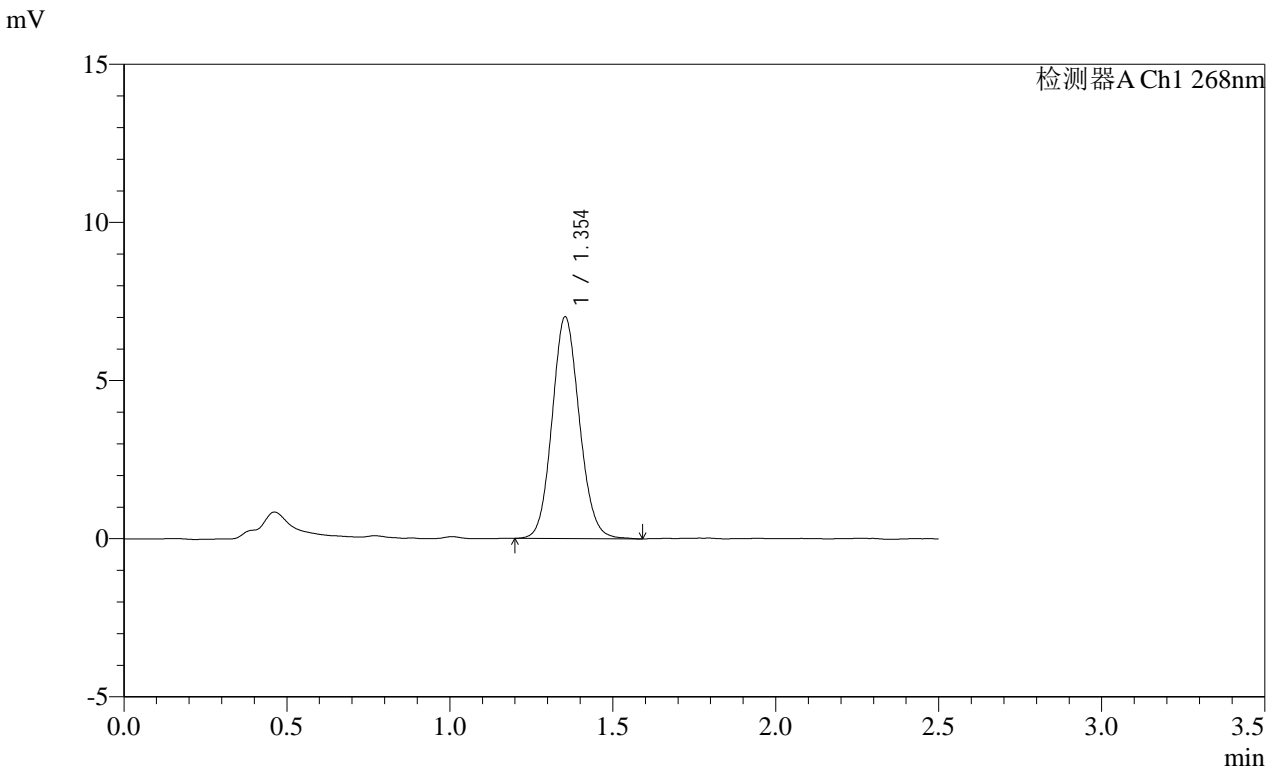
图23 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-147/24-1275-2 - 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			

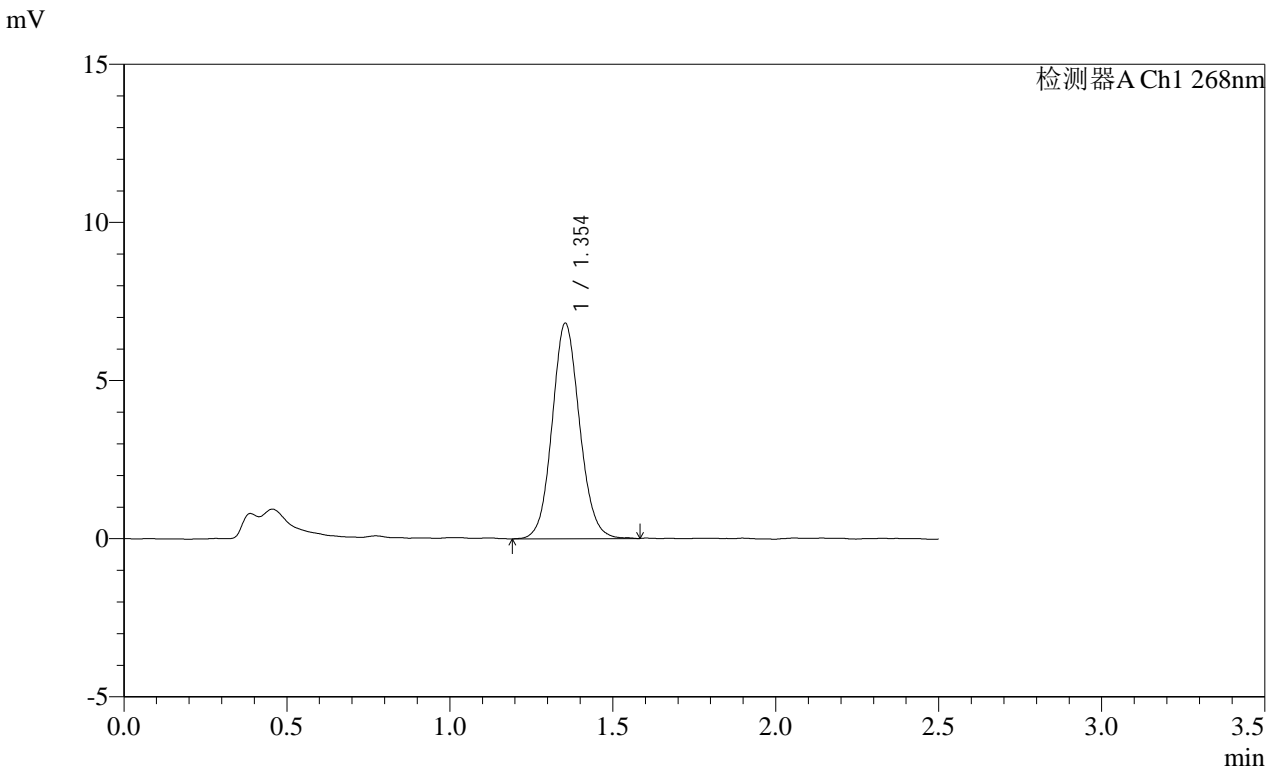
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

**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 - 0-147/24-1276-2 - zzp-cq12y-2025030421p-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: 1-29	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 15:24:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:44:35	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

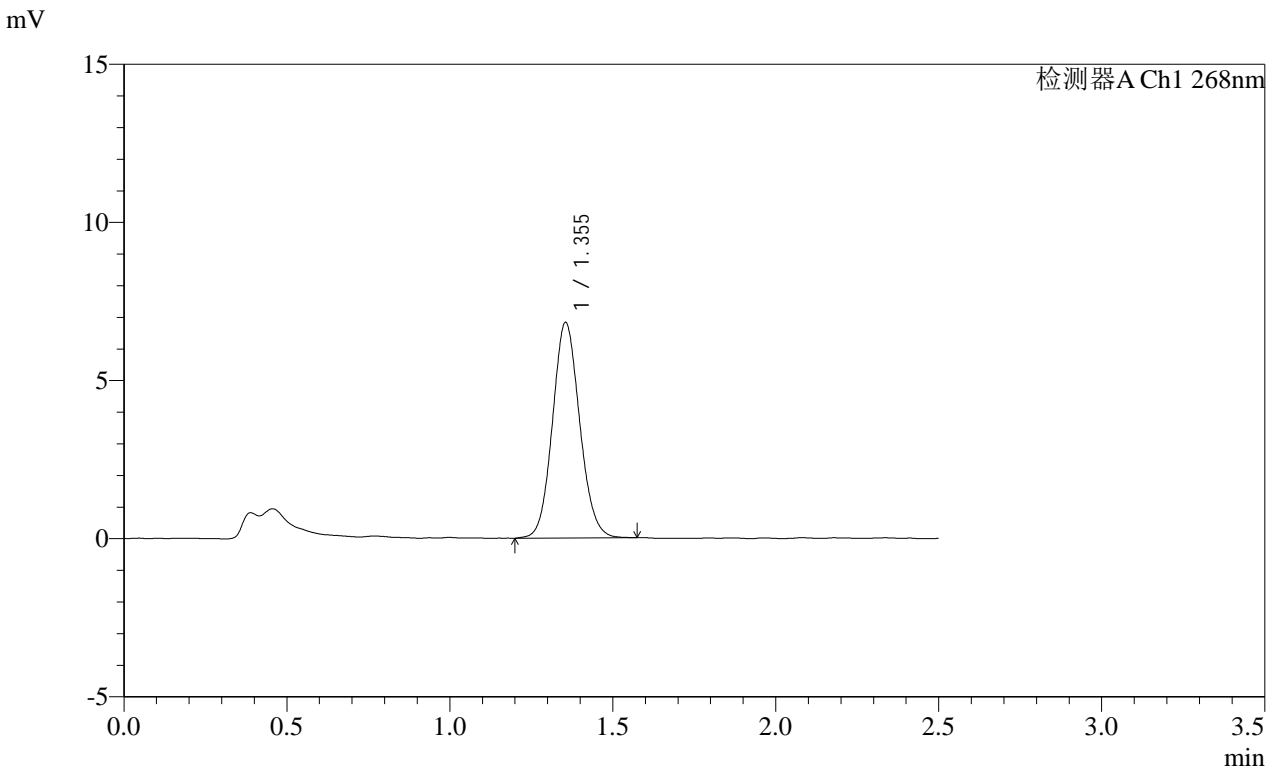
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	39938	100.000	6812	1255	1.090	--
总计		39938	100.000	6812			

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			

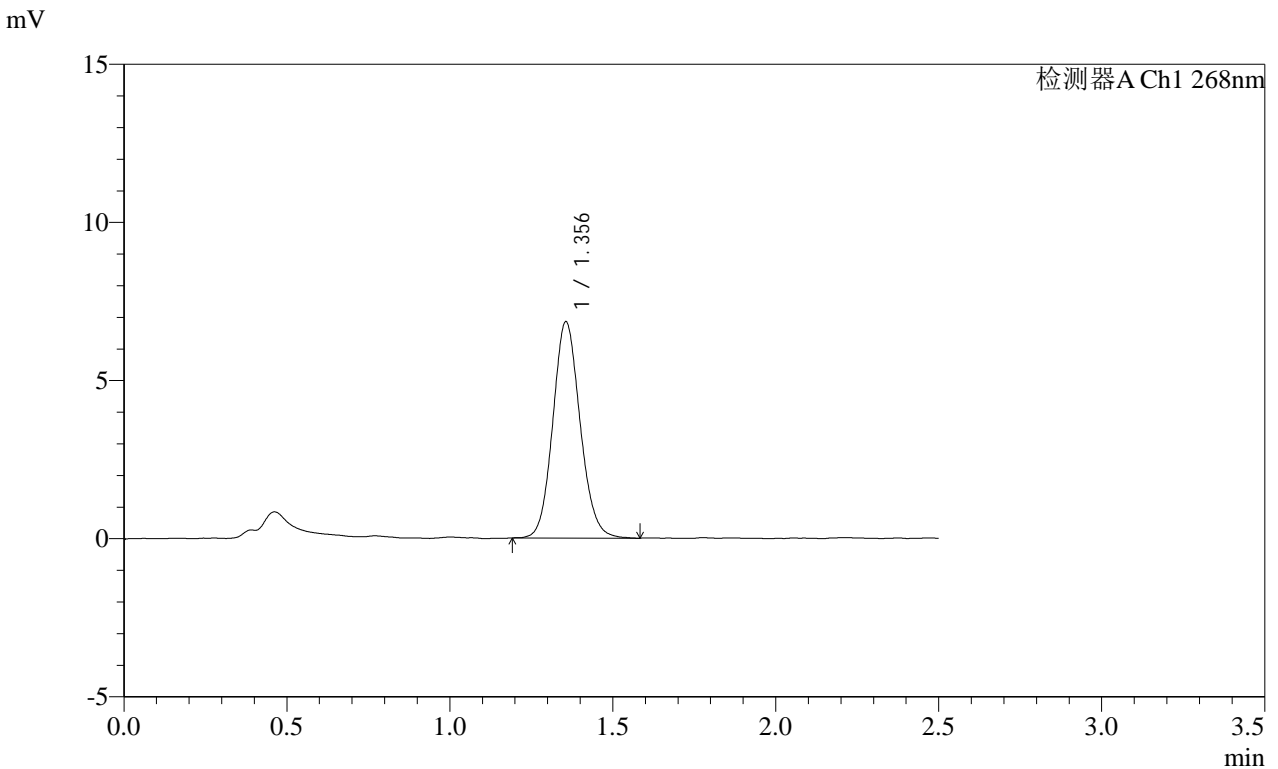
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

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

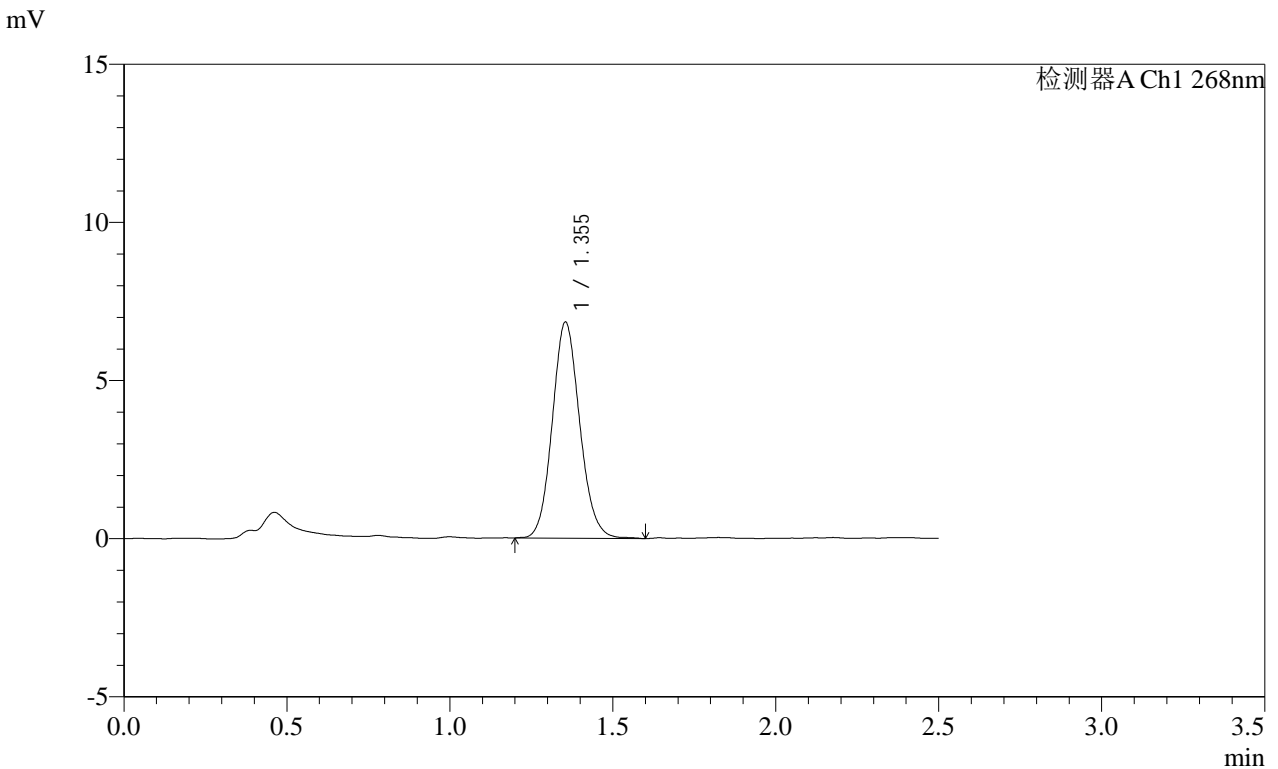
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	39854	100.000	6839	1271	1.108	--
总计		39854	100.000	6839			

**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

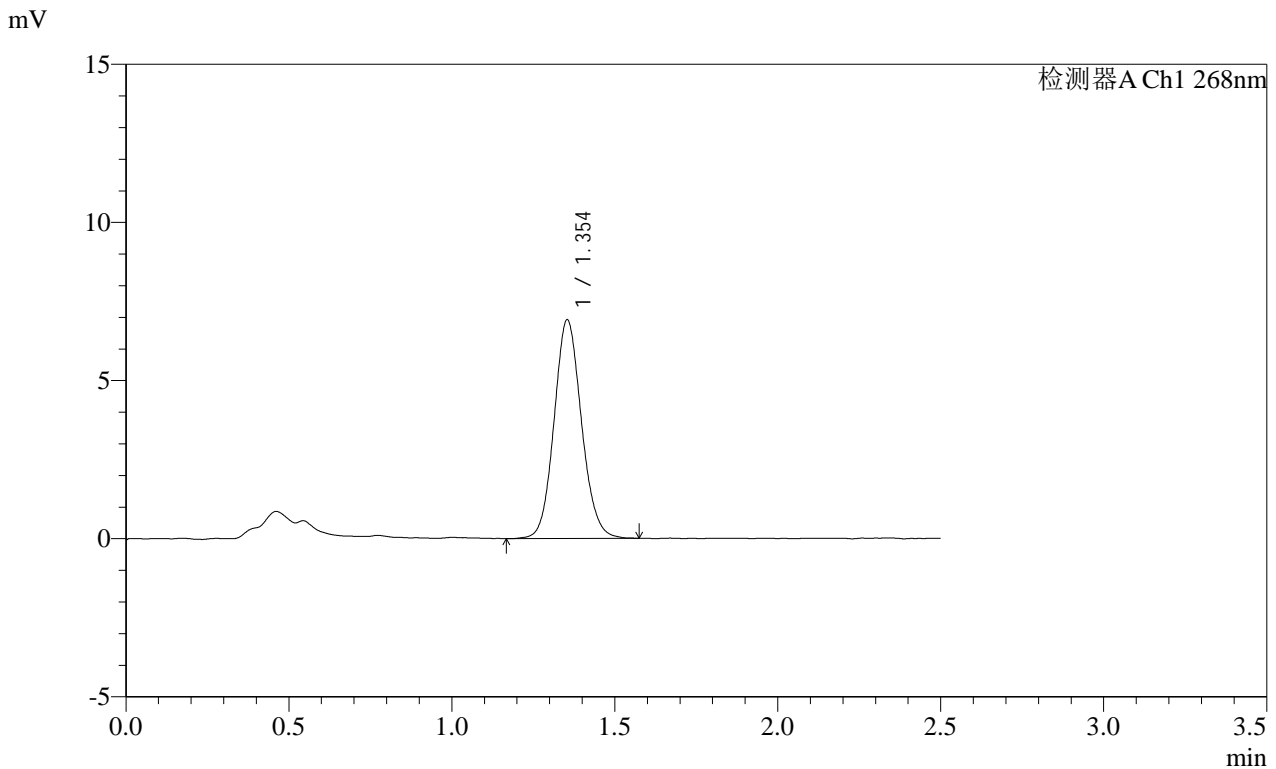
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.355	40018	100.000	6834	1251	1.108	--
总计		40018	100.000	6834			

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

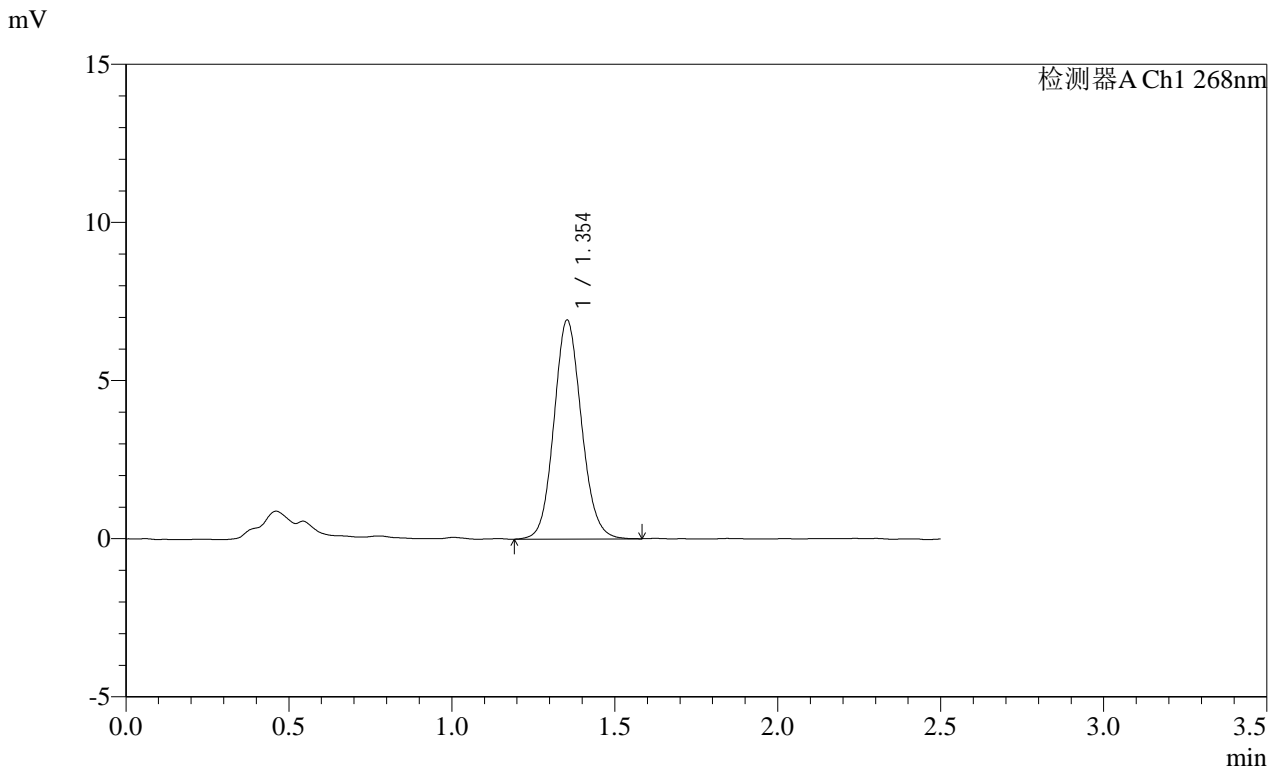
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	40510	100.000	6912	1259	1.101	--
总计		40510	100.000	6912			

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			

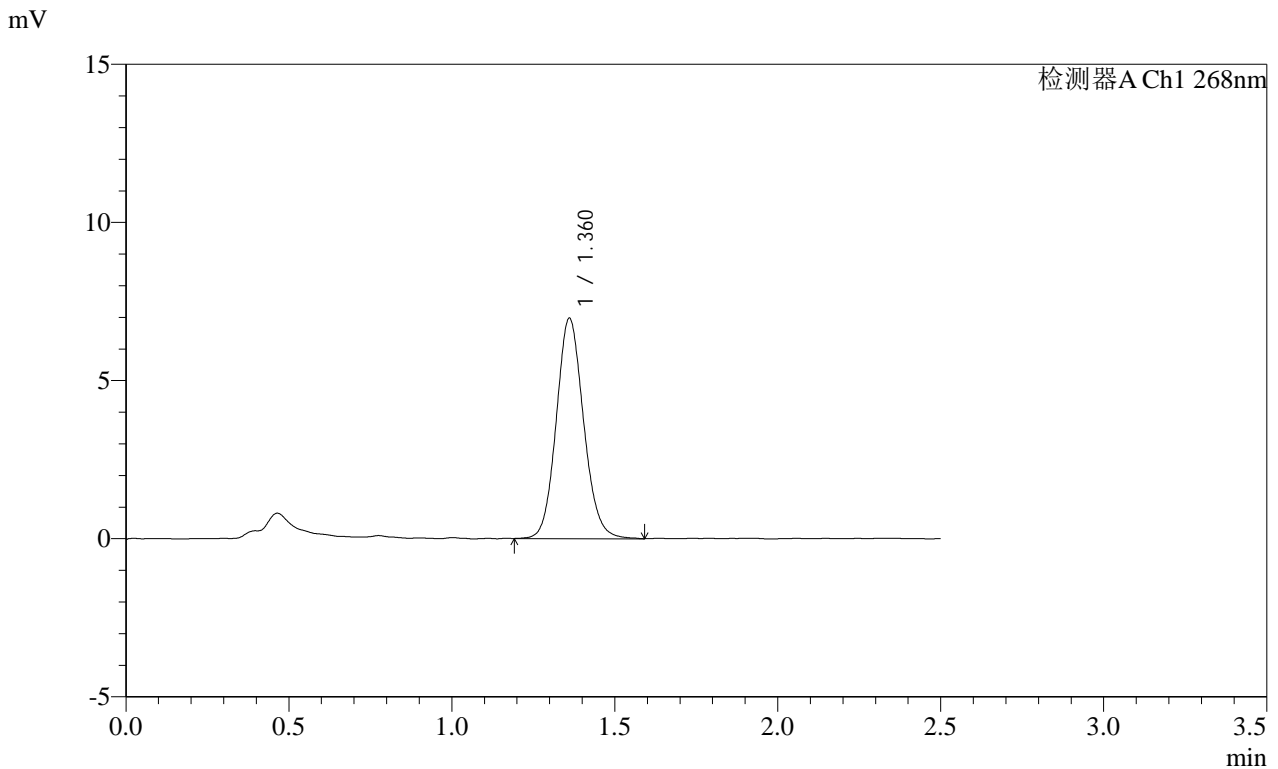
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1282-2 - zzp-cq12y-2025030422p-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: 1-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 15:40:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 11:44:52 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	1.360	40672	100.000	6946	1275	1.108	--
总计		40672	100.000	6946			

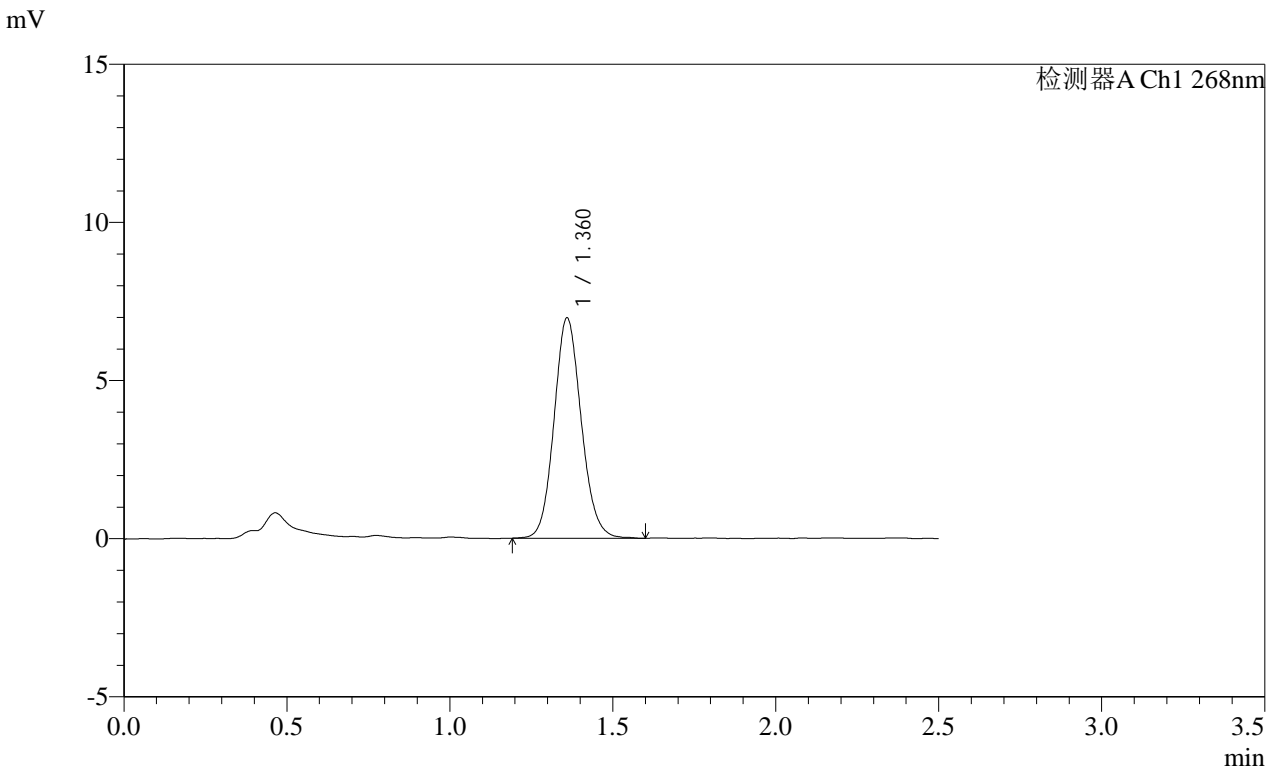
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-147/24-1283-2 - 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

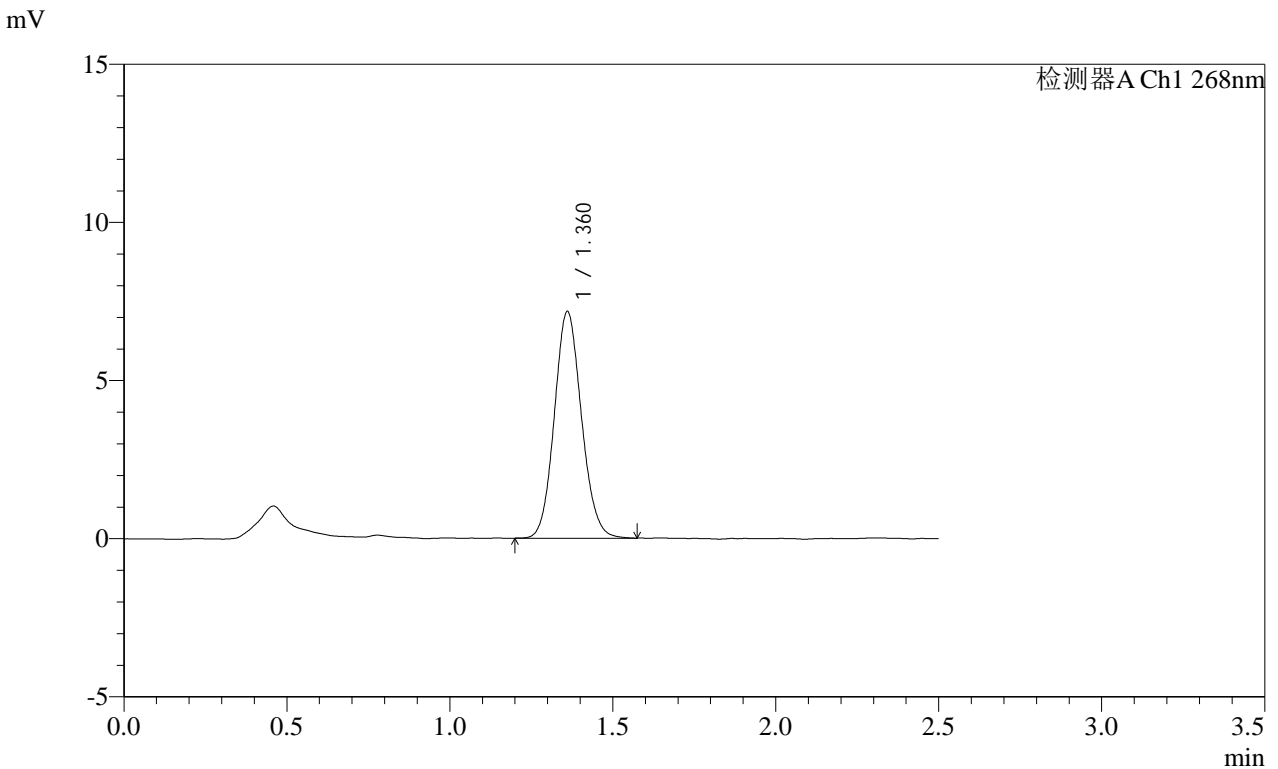
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	40505	100.000	6933	1283	1.108	--
总计		40505	100.000	6933			

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

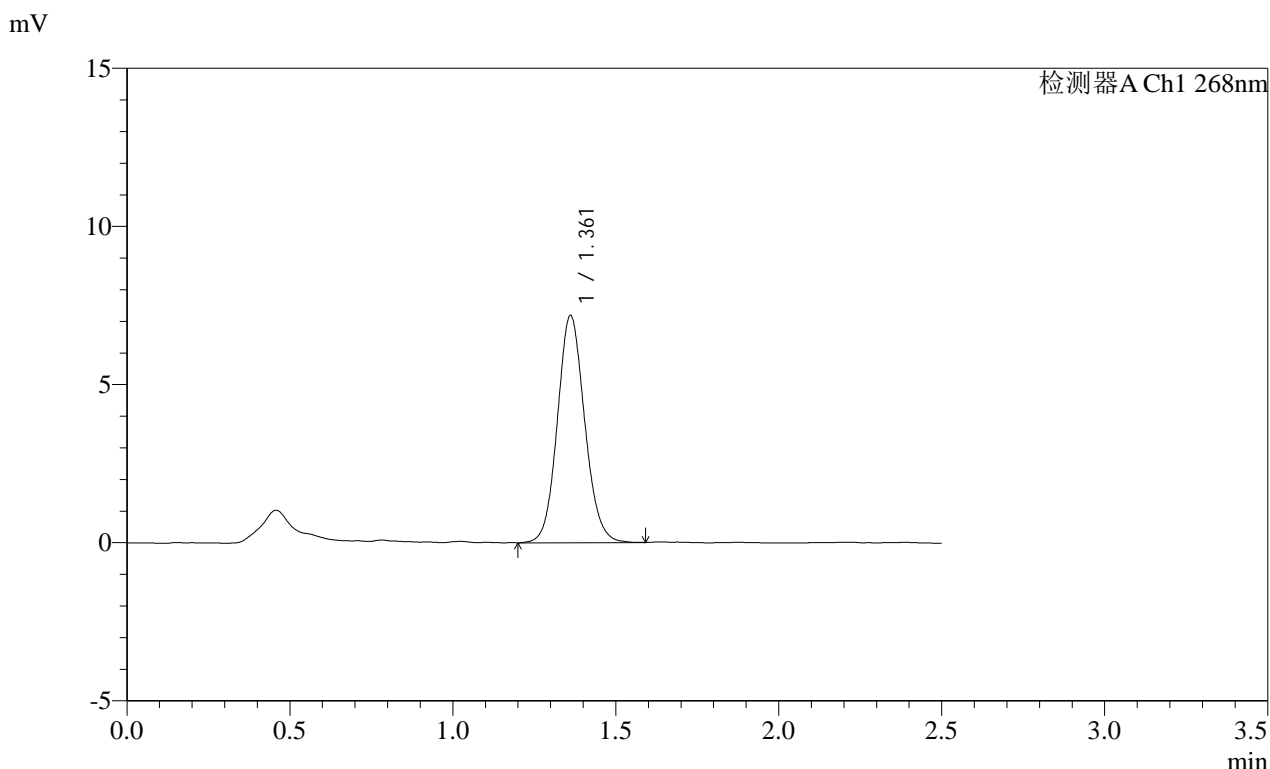
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	41478	100.000	7147	1287	1.103	--
总计		41478	100.000	7147			

# 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			

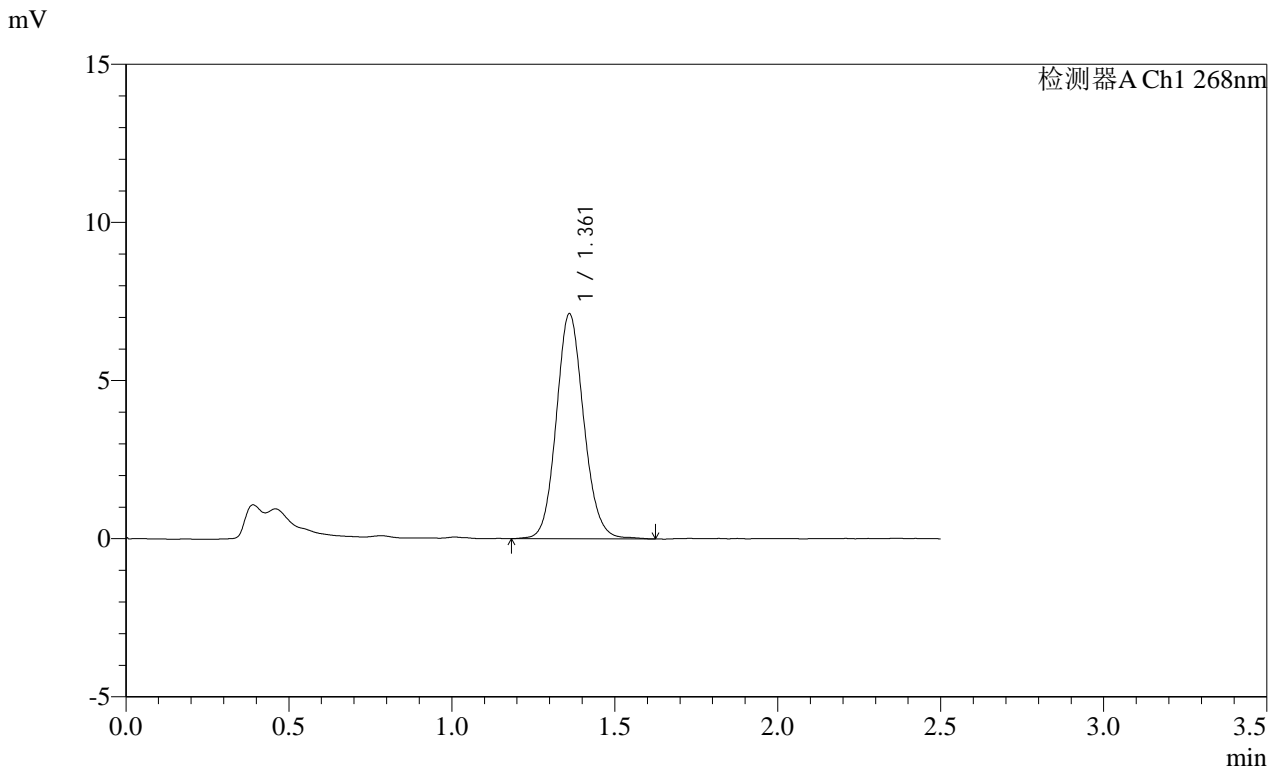
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 15:51:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 11:45:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

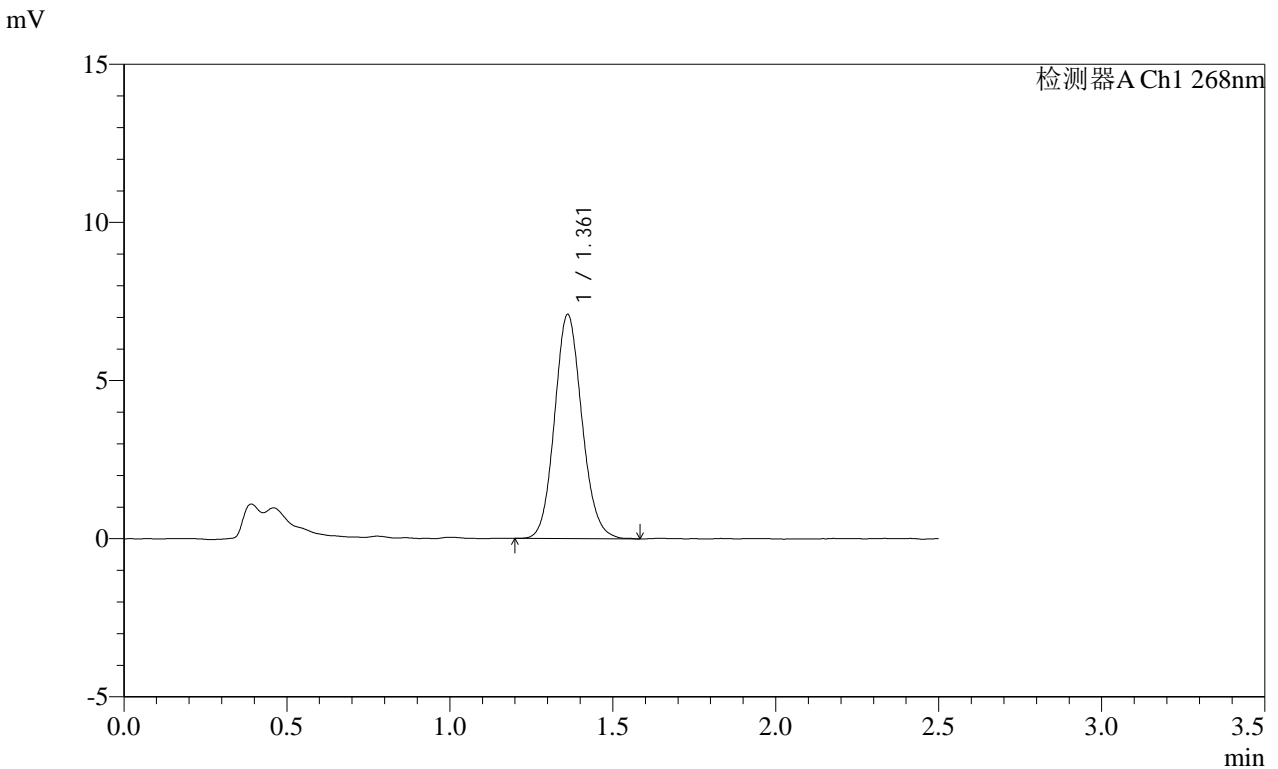
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	41724	100.000	7100	1280	1.109	--
总计		41724	100.000	7100			

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			

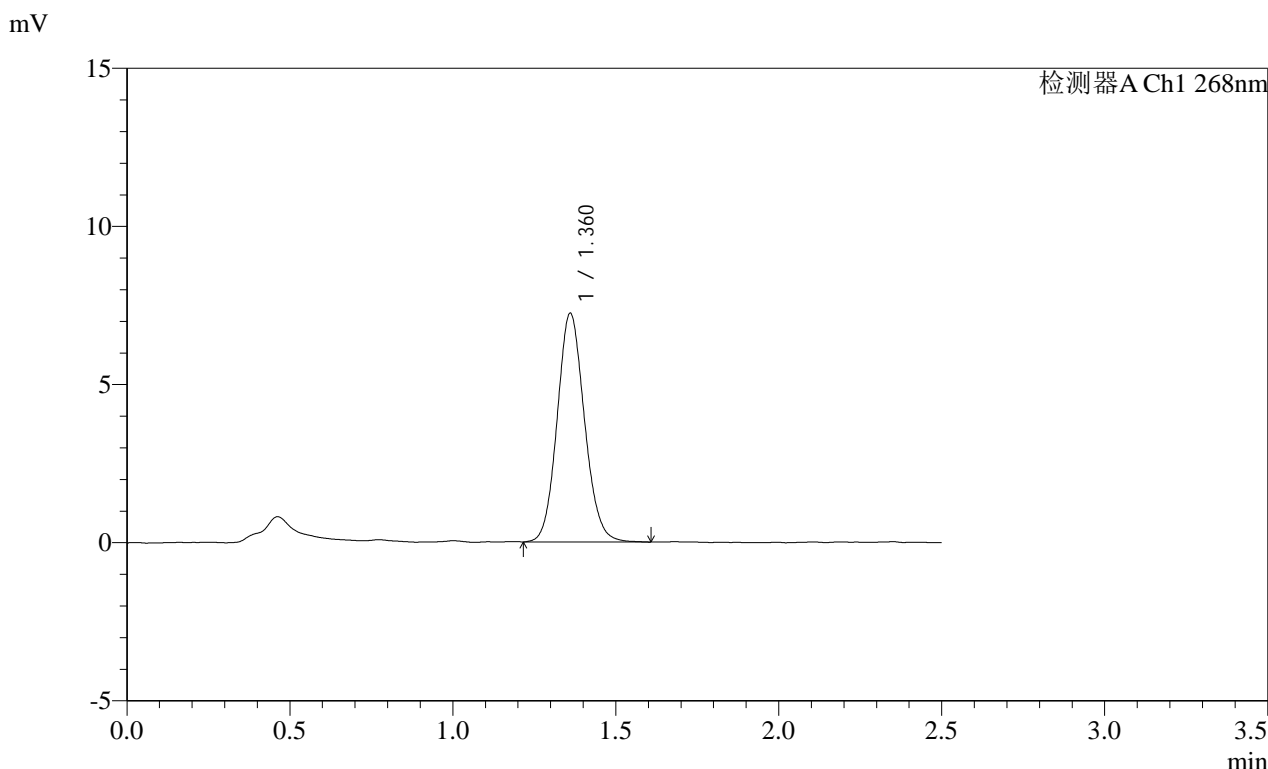
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

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 - 0-147/24-1288-2 - 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			

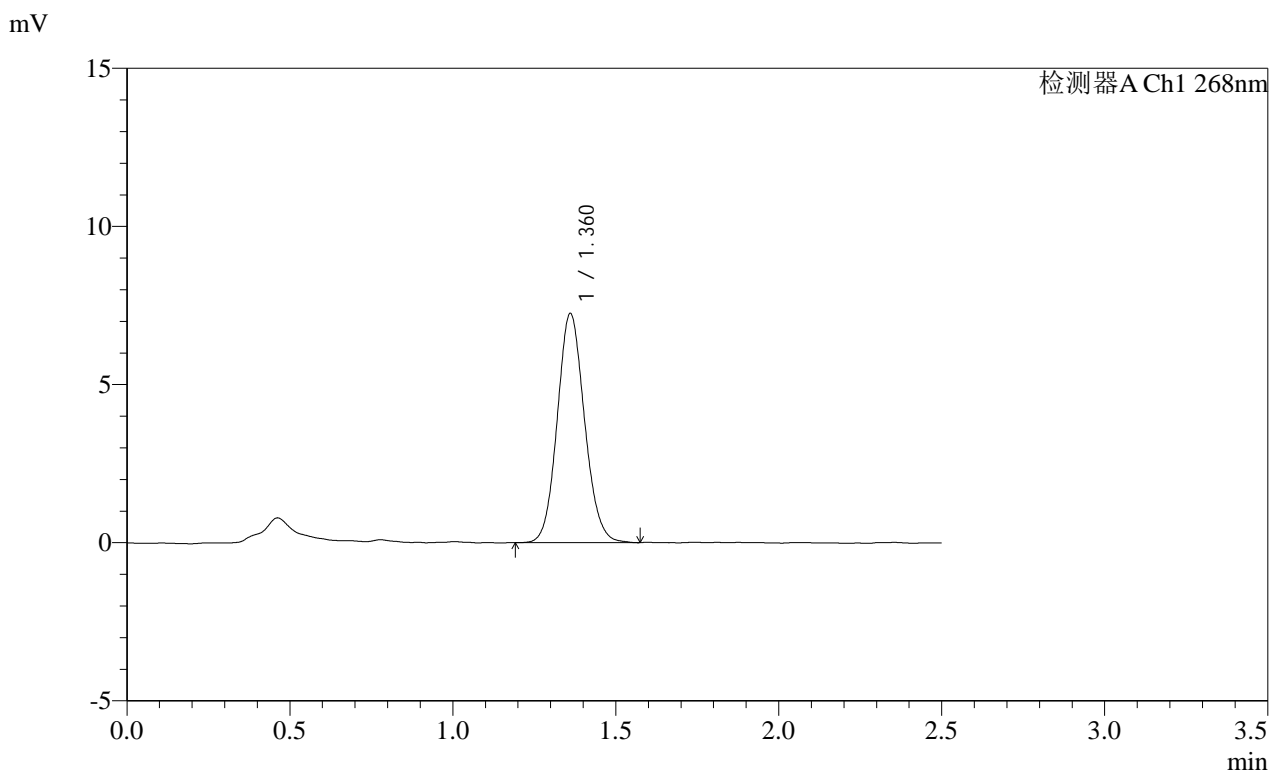
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 16:00:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 11:45:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

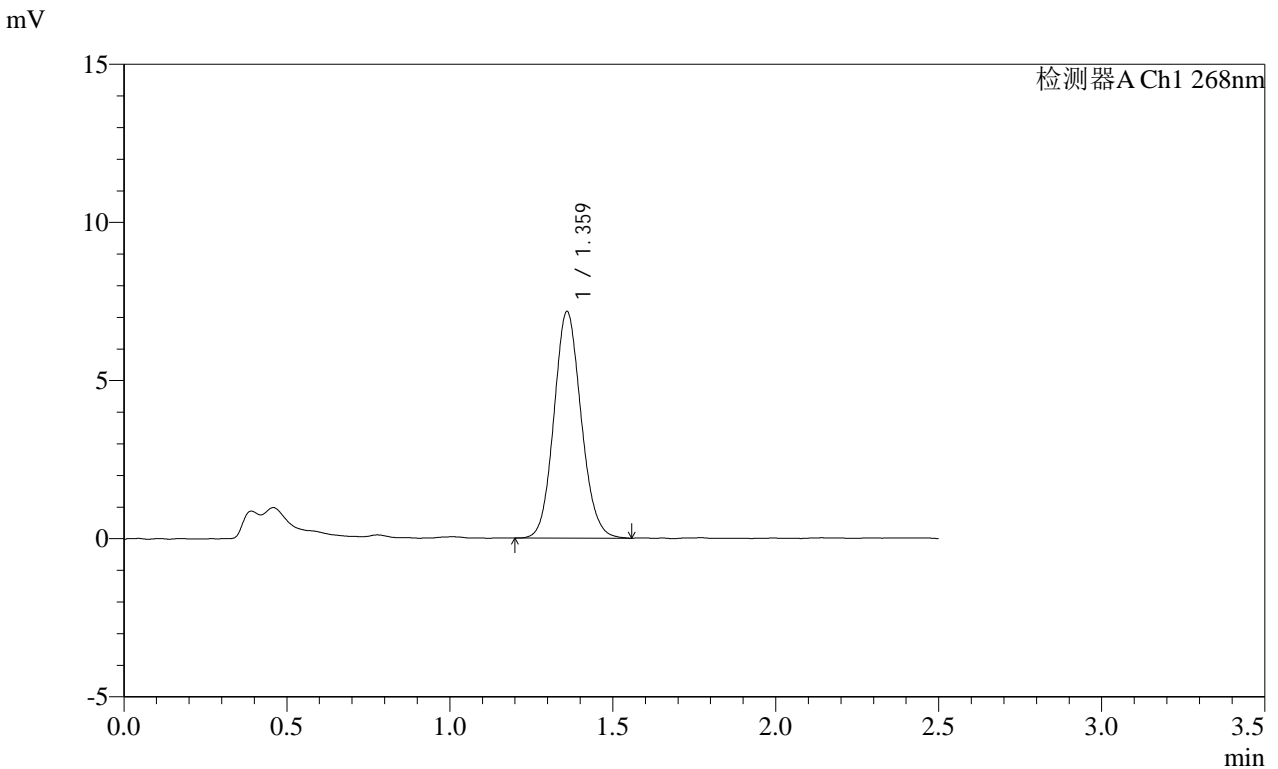
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	42190	100.000	7226	1274	1.103	--
总计		42190	100.000	7226			

**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

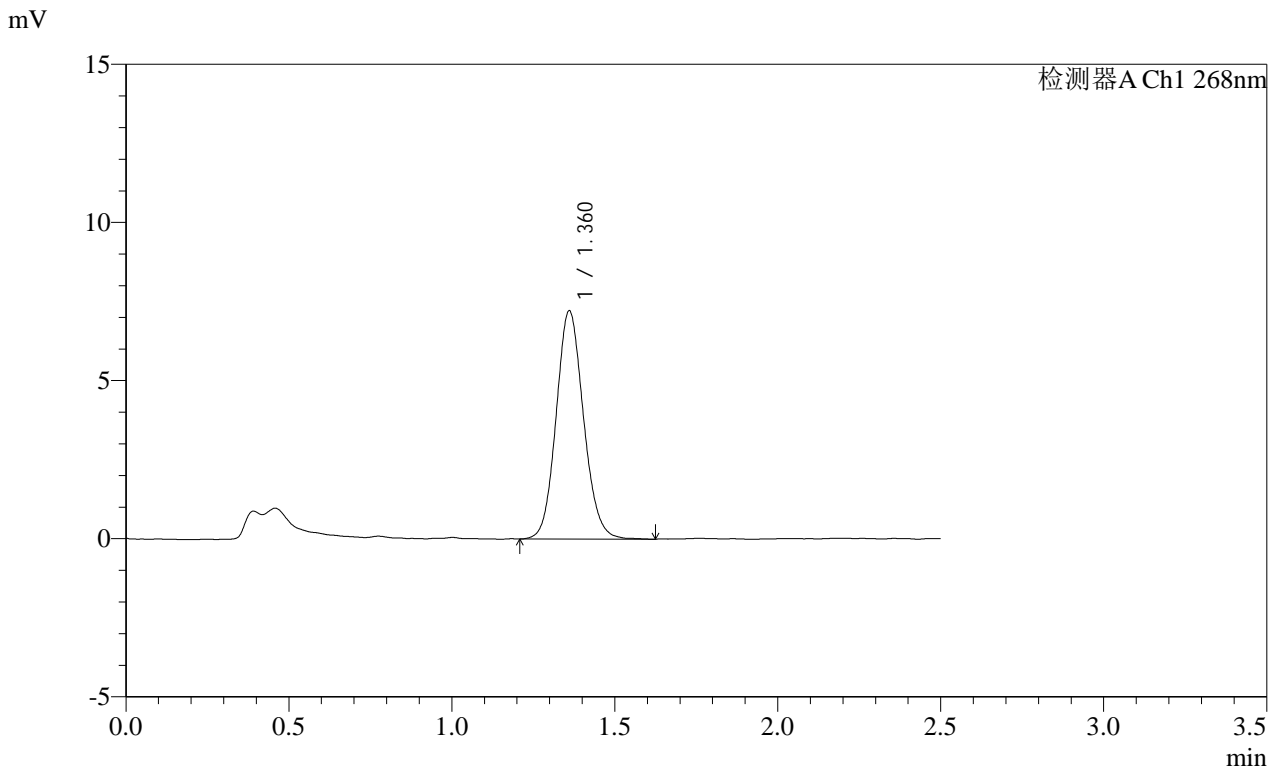
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	41551	100.000	7123	1273	1.108	--
总计		41551	100.000	7123			

**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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:05:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:17	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

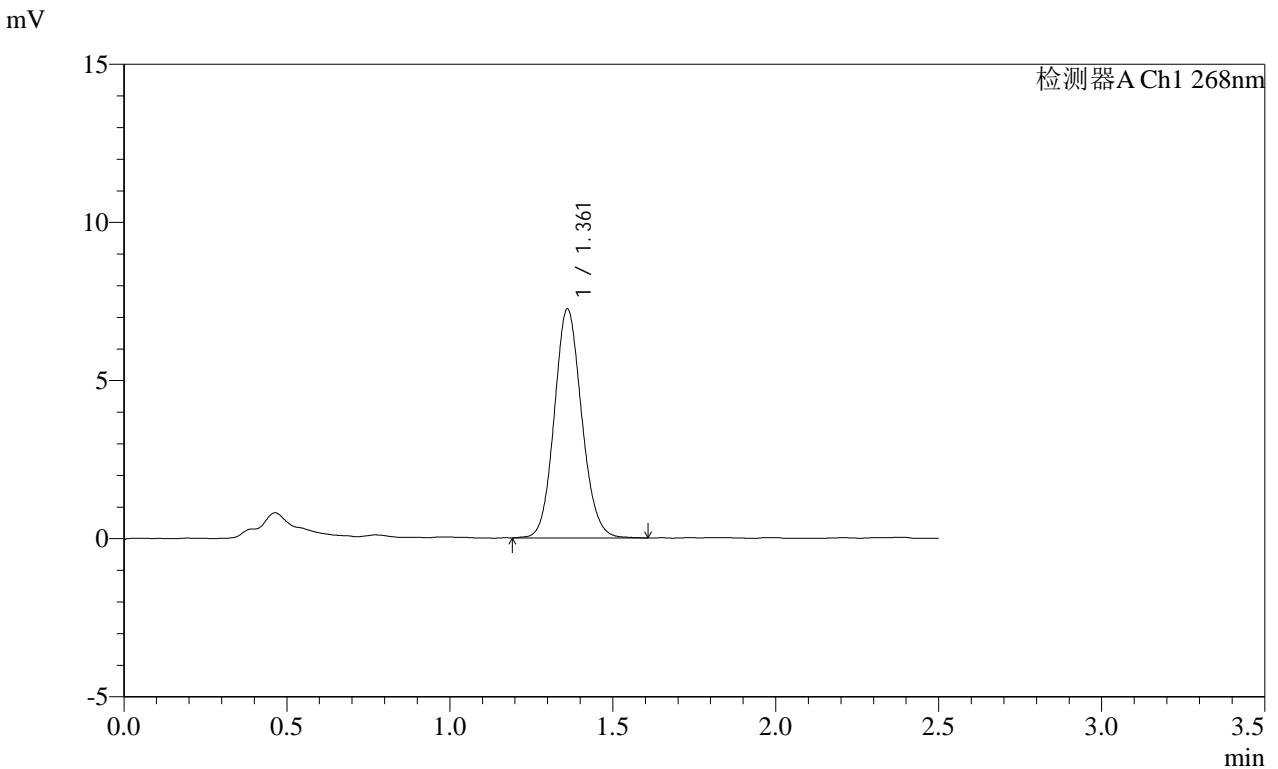
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	42194	100.000	7192	1269	1.108	--
总计		42194	100.000	7192			

**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			

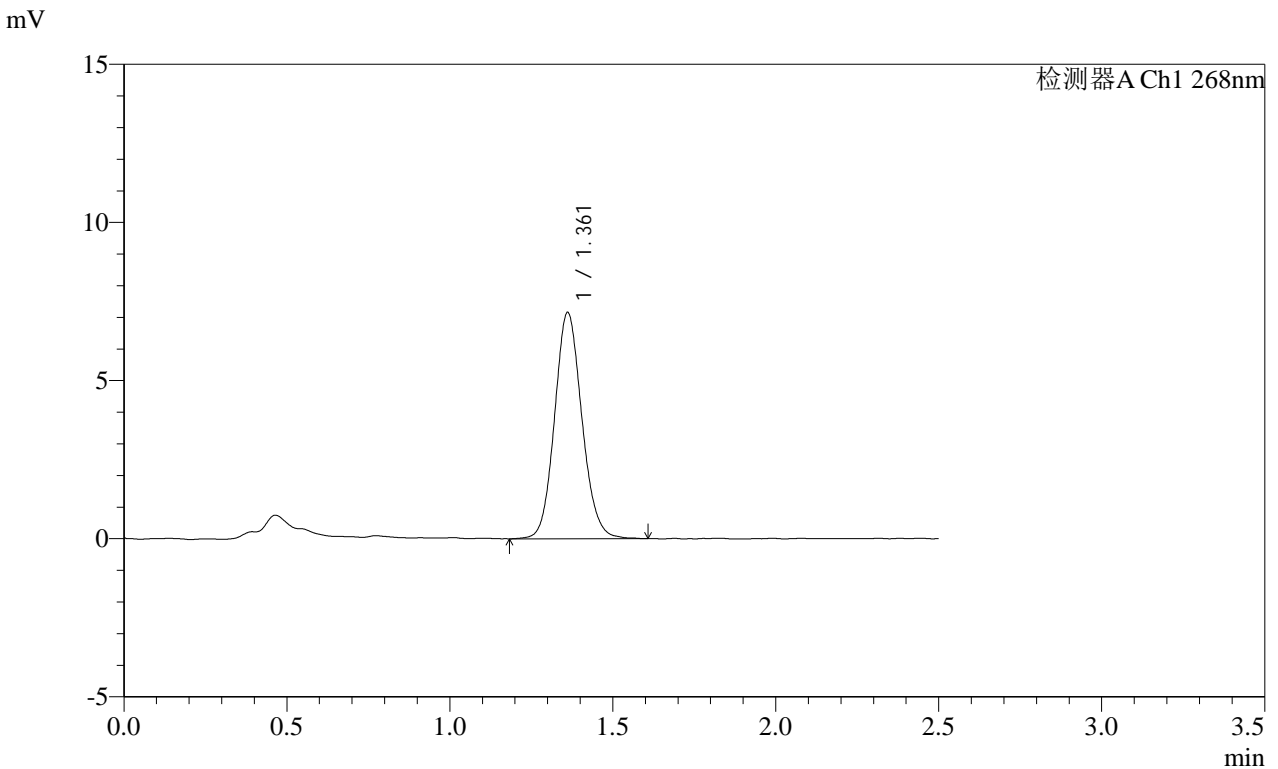
图41 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-147/24-1293-2 - 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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 16:11:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 11:45:23 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	41760	100.000	7144	1282	1.110	--
总计		41760	100.000	7144			

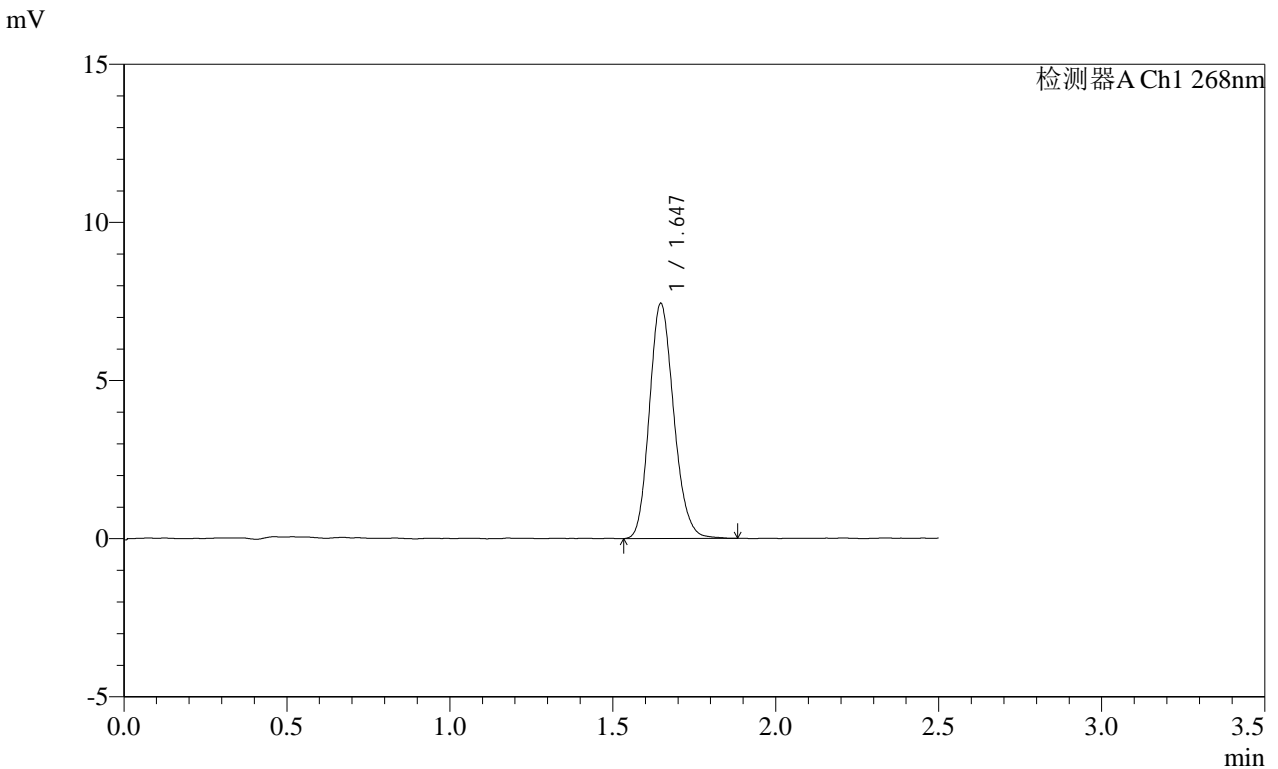
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

**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 - 0-147/24-1294-2 - zzp-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  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 16:13:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/13 11:45:26      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	38637	100.000	7433	2342	1.166	--
总计		38637	100.000	7433			

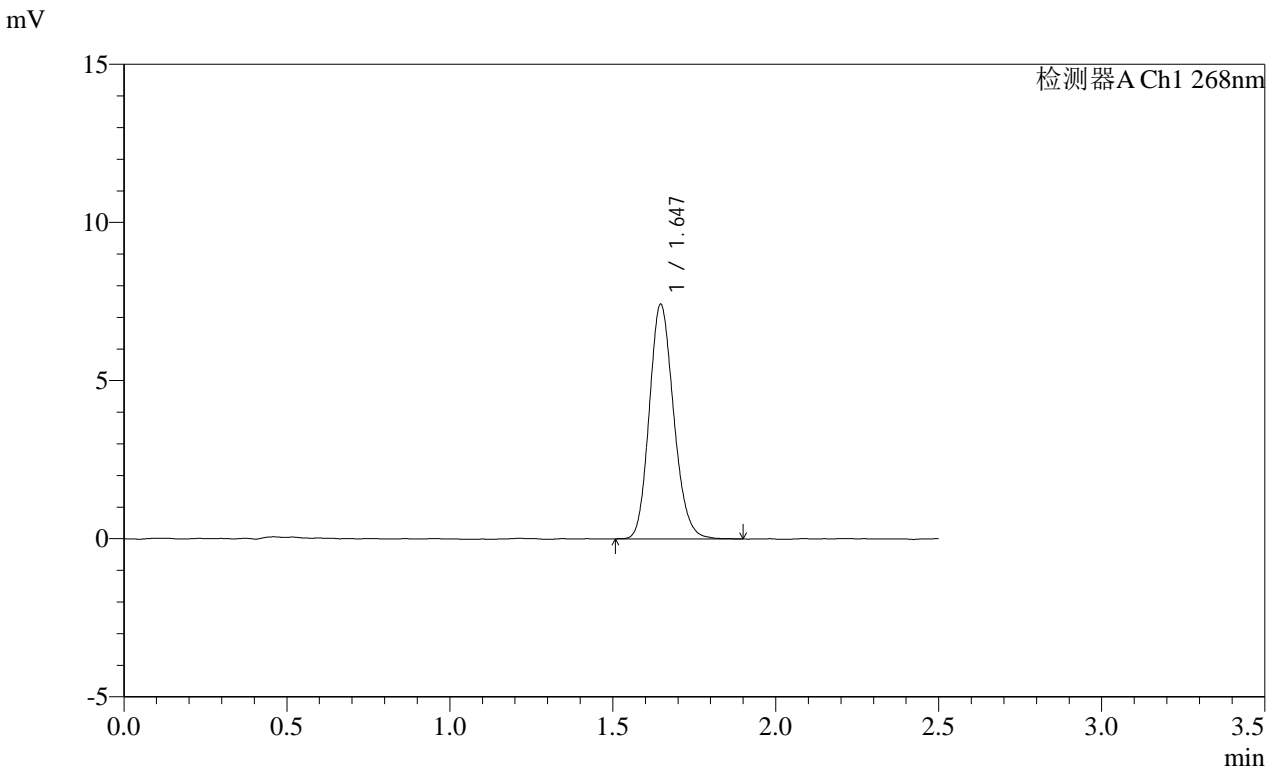
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
柱温 :30 $^{\circ}$ 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  $\mu$ l      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