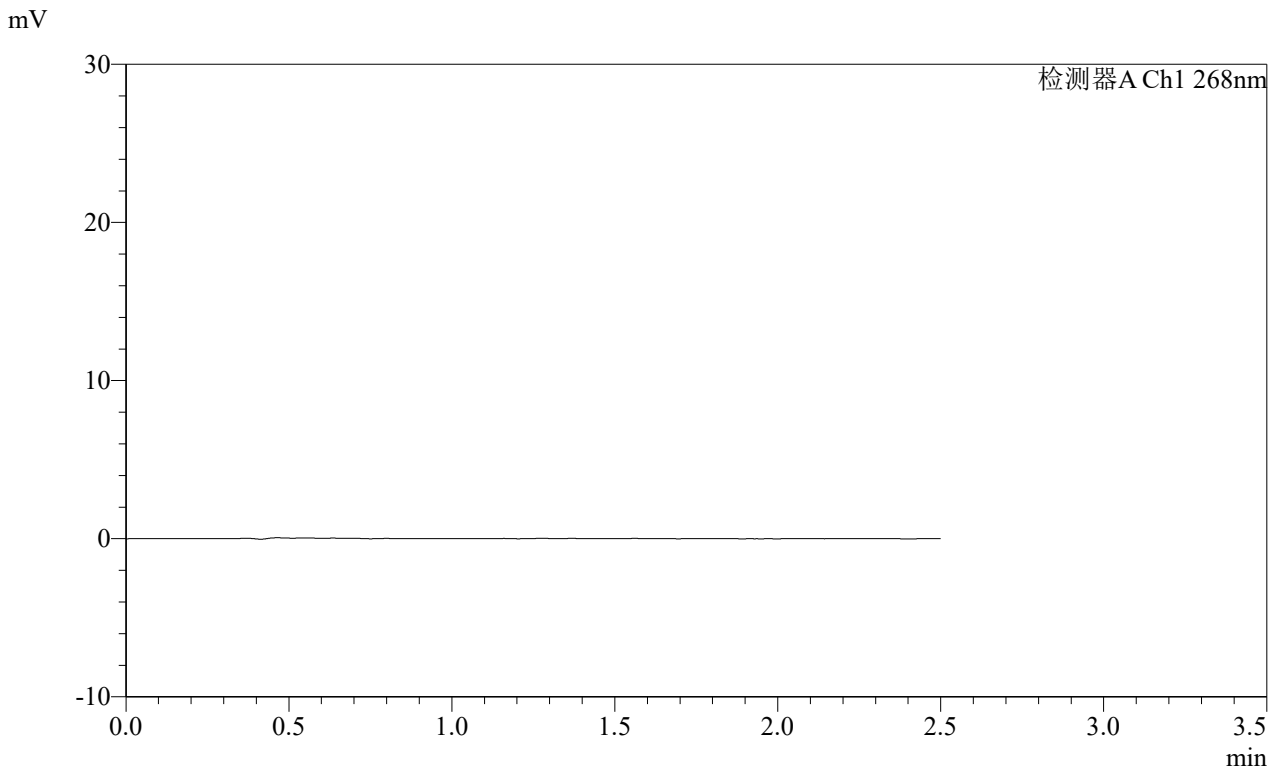


SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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: RCSSMF-4109 - 0-149/24-1296-3 - zzp-cq12y-8mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RCSSMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RCSSMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:19:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/05/13 15:38:45	
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							

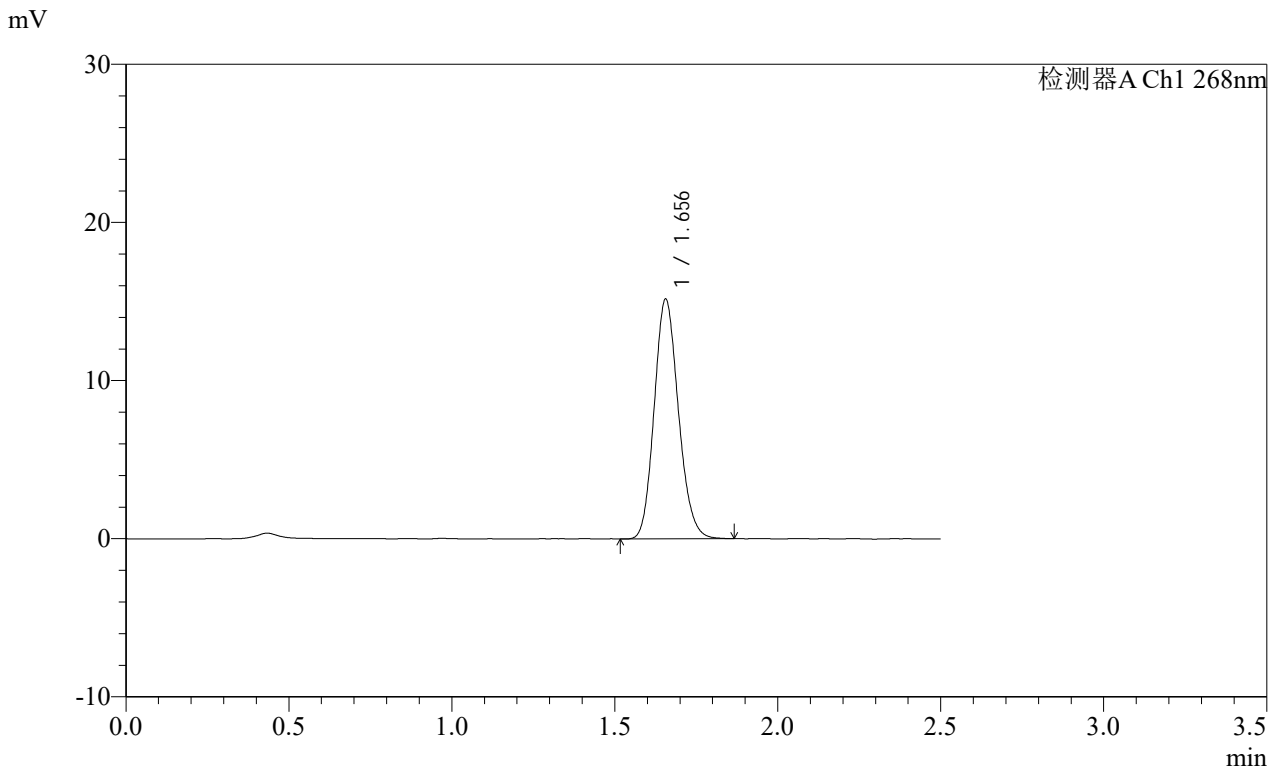
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-149/24-1297-3 - zzp-cq12y-8mg-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/05/13 15:38:48 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	78397	100.000	15152	2374	1.148	--
总计		78397	100.000	15152			

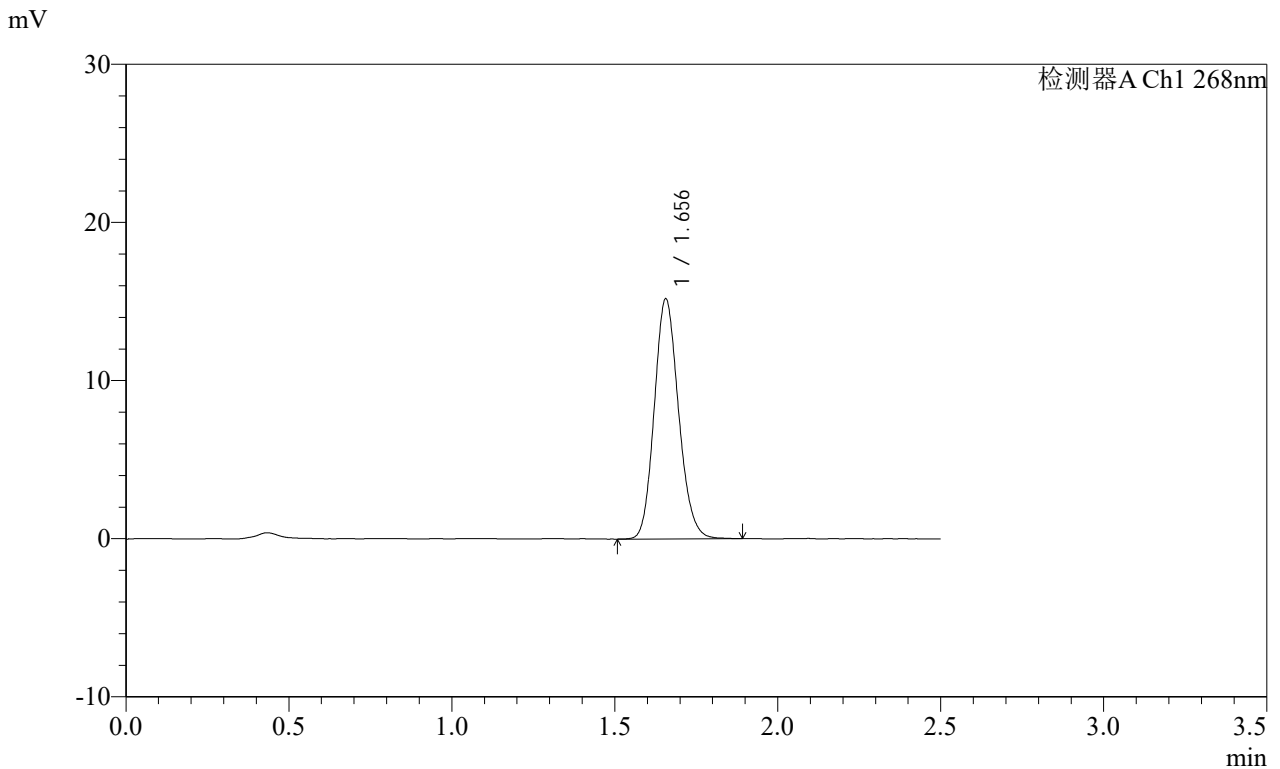
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-149/24-1298-3 - zzp-cq12y-8mg-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/05/13 15:38:51 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	78770	100.000	15169	2368	1.146	--
总计		78770	100.000	15169			

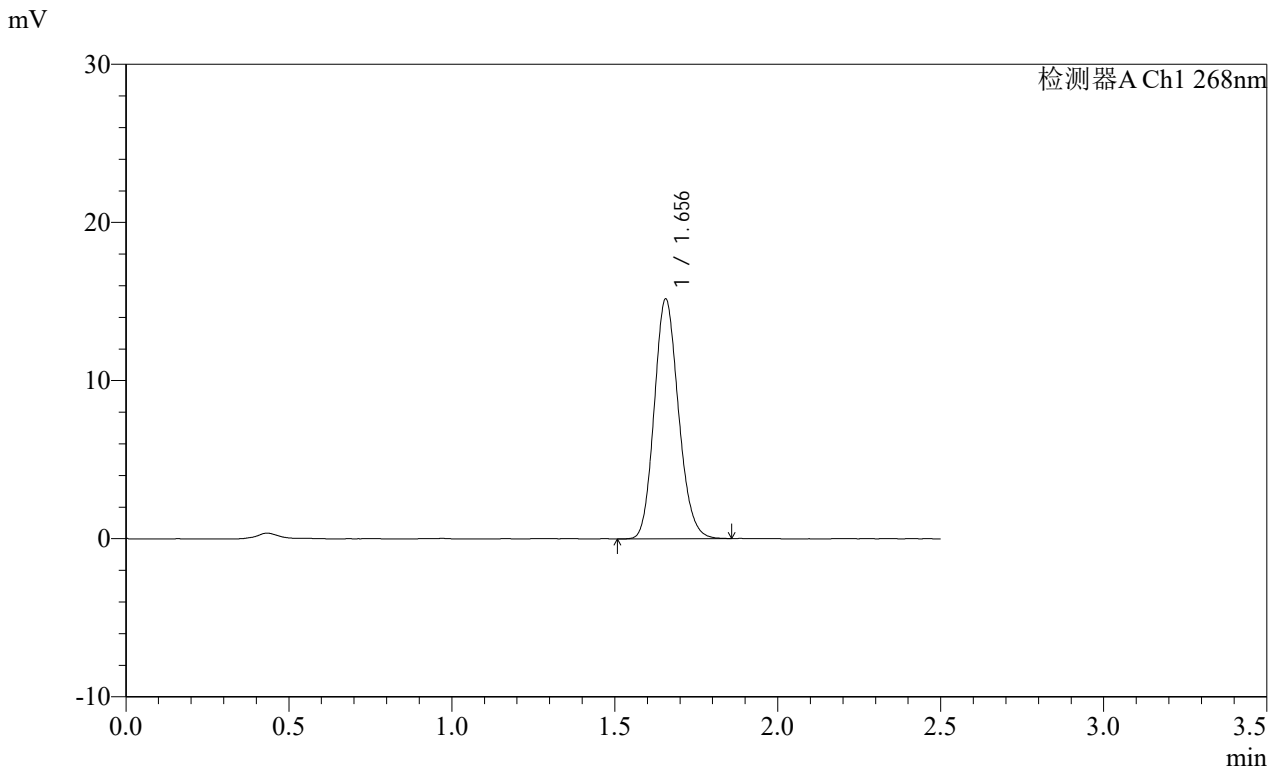
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

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 - 0-149/24-1299-3 - zzp-cq12y-8mg-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: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:27:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/05/13 15:38:54	
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	78566	100.000	15168	2371	1.148	--
总计		78566	100.000	15168			

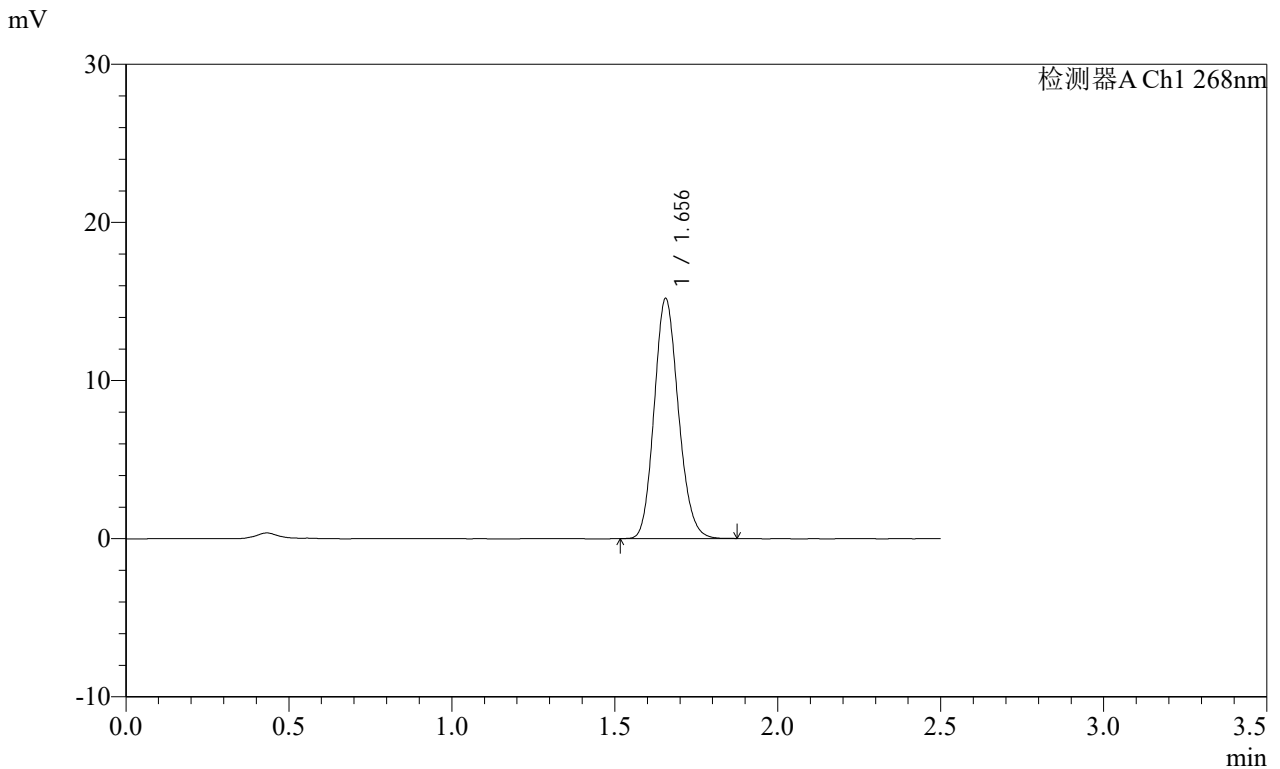
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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 - 0-149/24-1300-2 - zzp-cq12y-8mg-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:38:57 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	78461	100.000	15175	2380	1.144	--
总计		78461	100.000	15175			

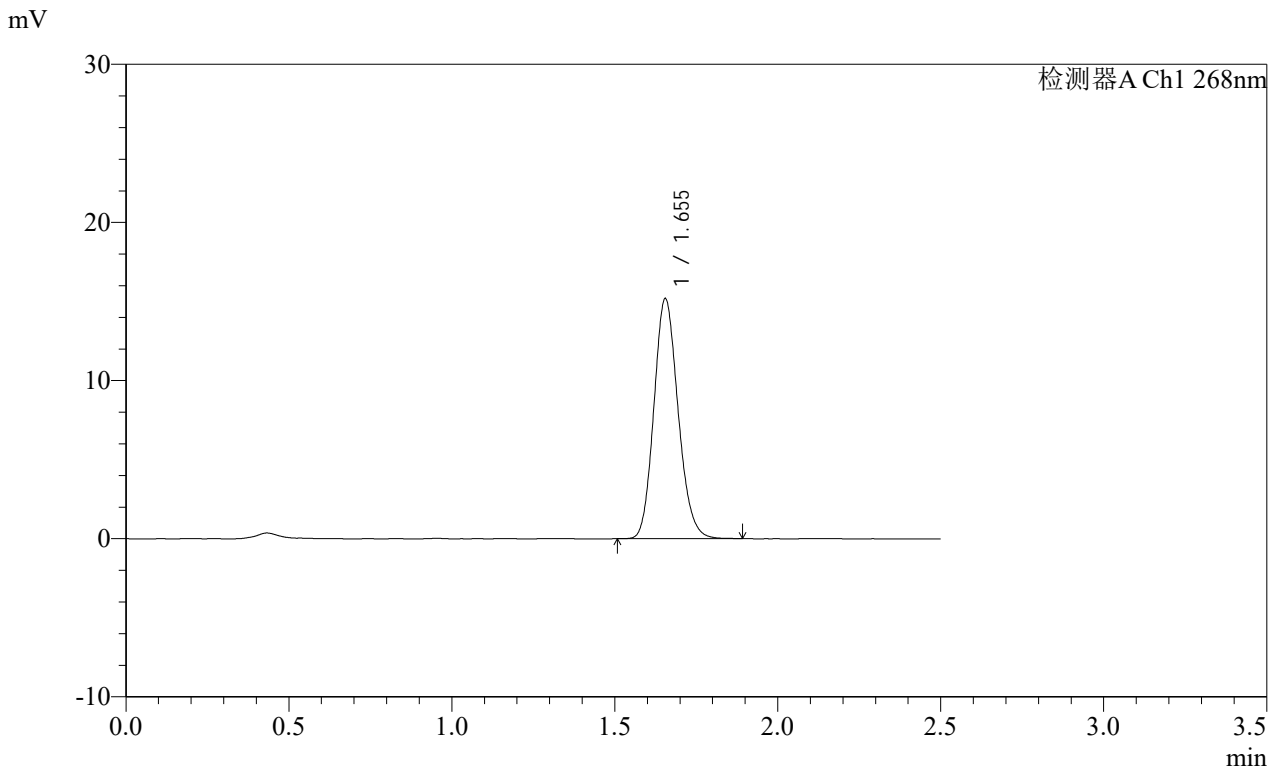
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

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 - 0-149/24-1301-2 - zzp-cq12y-8mg-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: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:33:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:38:59	
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	78409	100.000	15174	2372	1.147	--
总计		78409	100.000	15174			

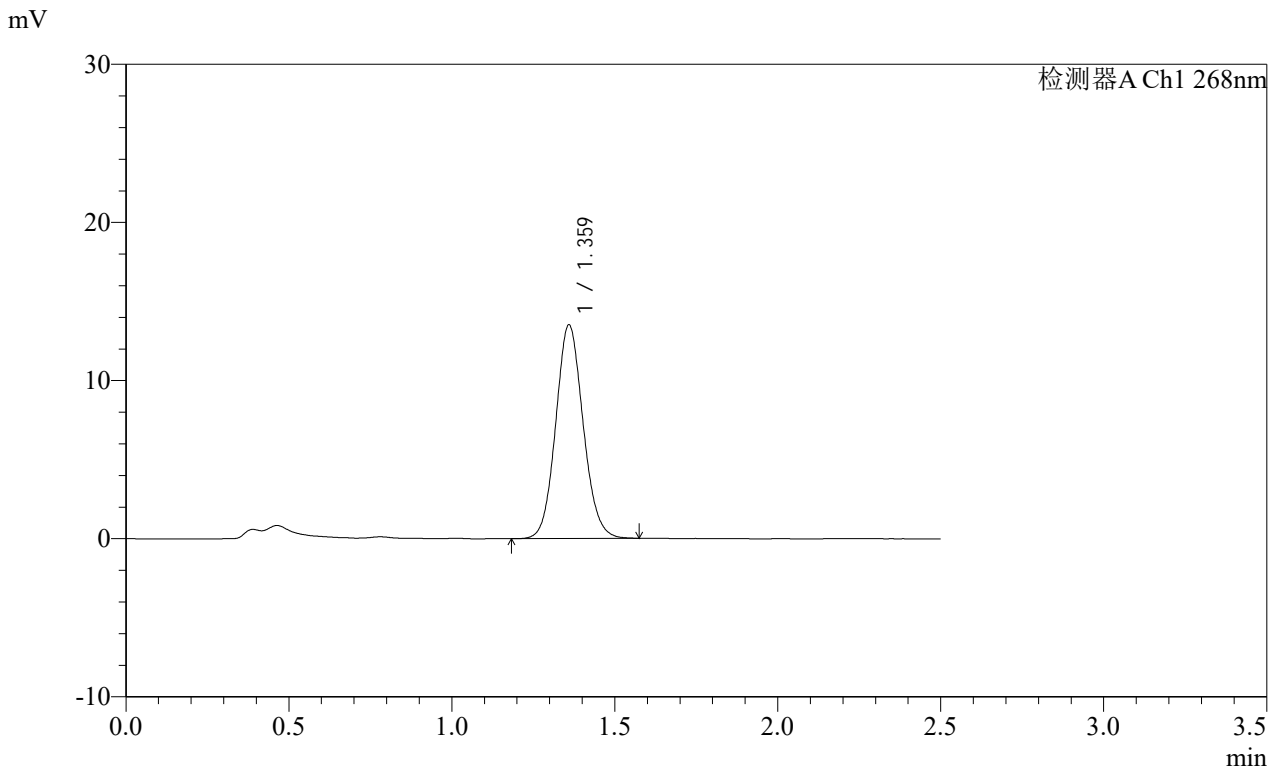
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-149/24-1302-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:02 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	79184	100.000	13440	1258	1.099	--
总计		79184	100.000	13440			

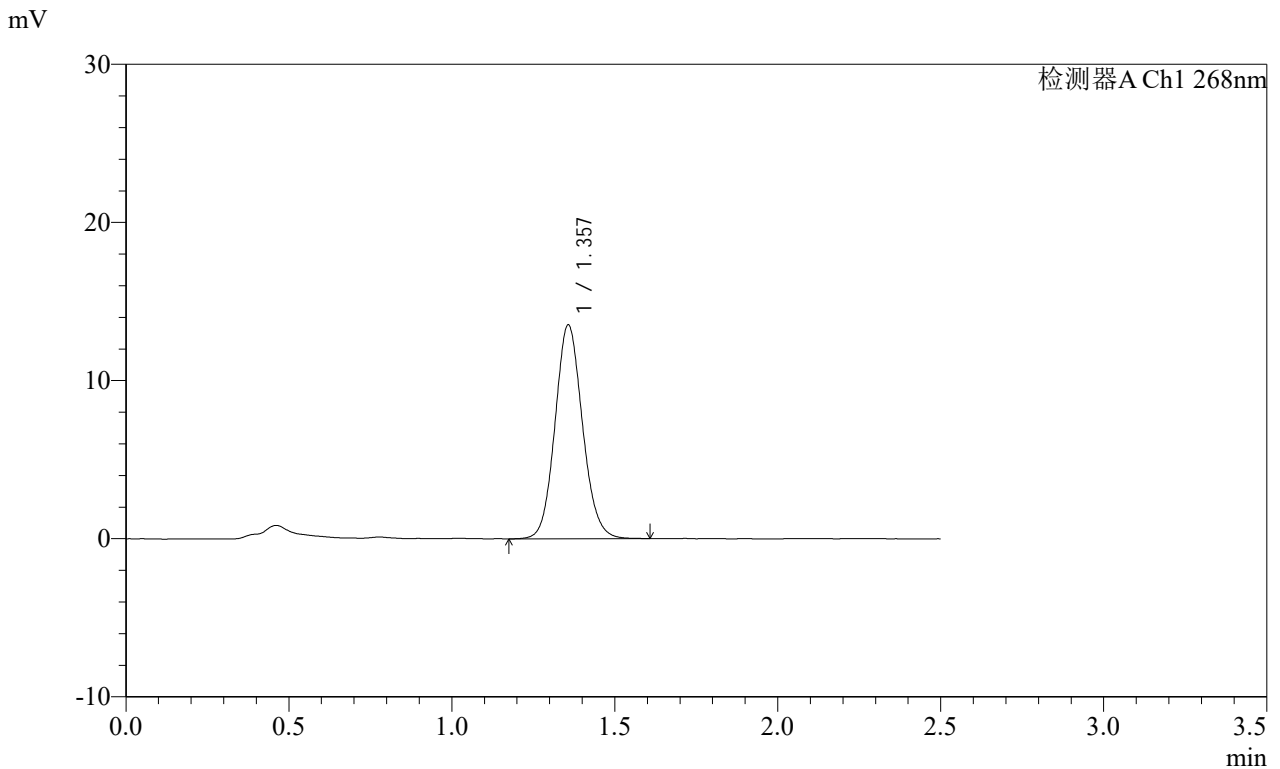
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1304-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:08 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	1.357	79490	100.000	13514	1254	1.101	--
总计		79490	100.000	13514			

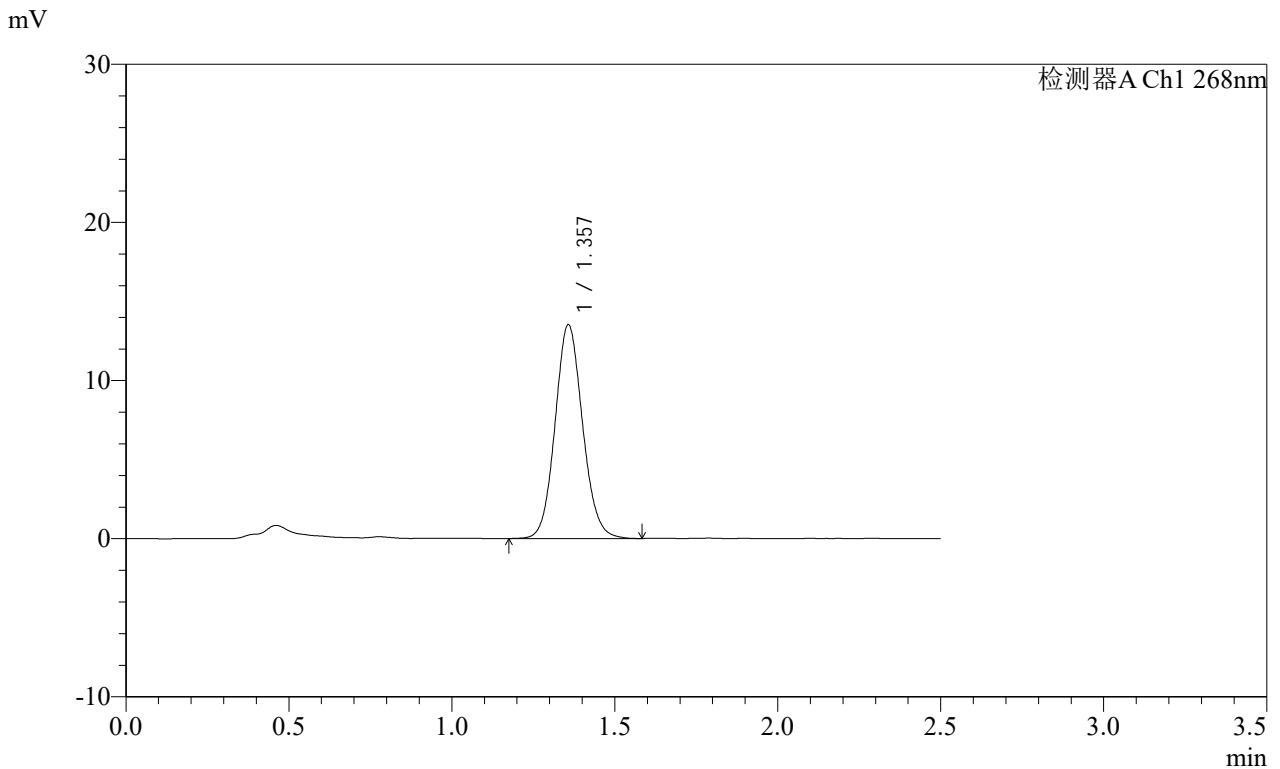
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1305-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:11 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	1.357	79496	100.000	13501	1254	1.097	--
总计		79496	100.000	13501			

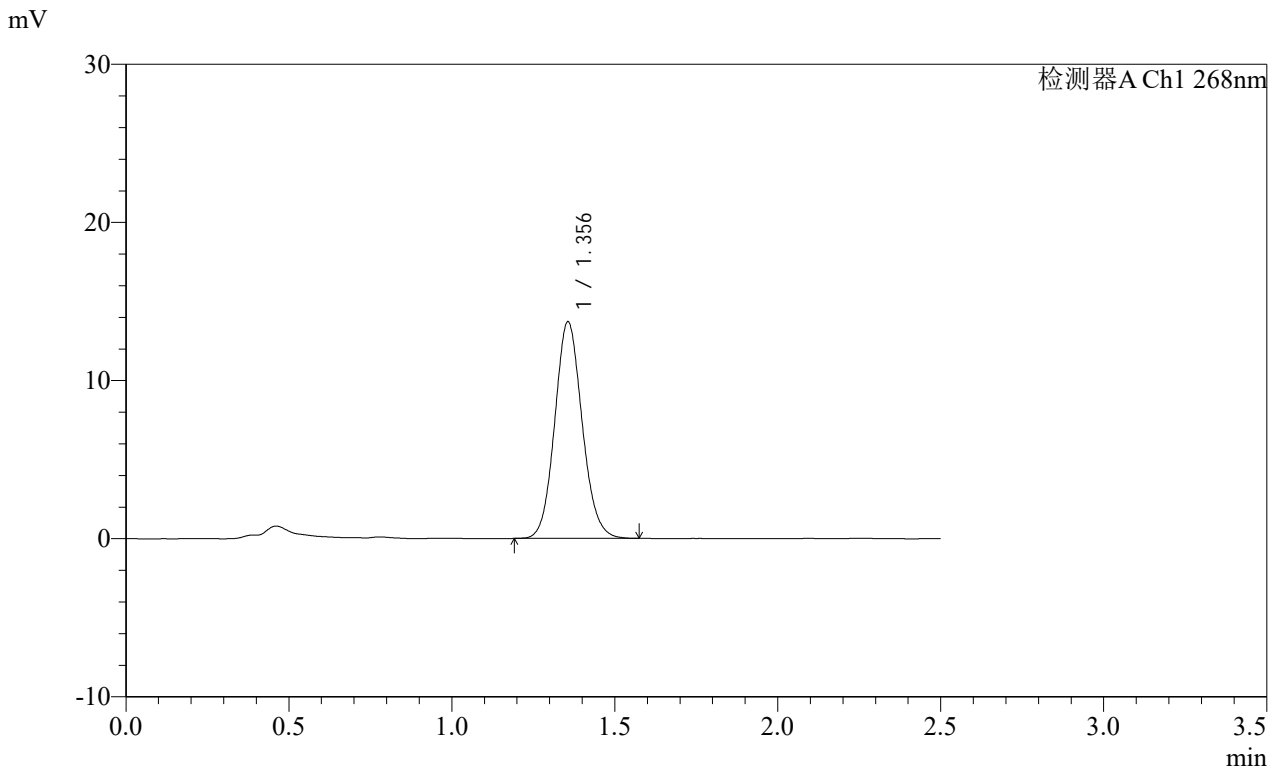
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1307-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-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: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:50:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:16	
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	80109	100.000	13696	1258	1.100	--
总计		80109	100.000	13696			

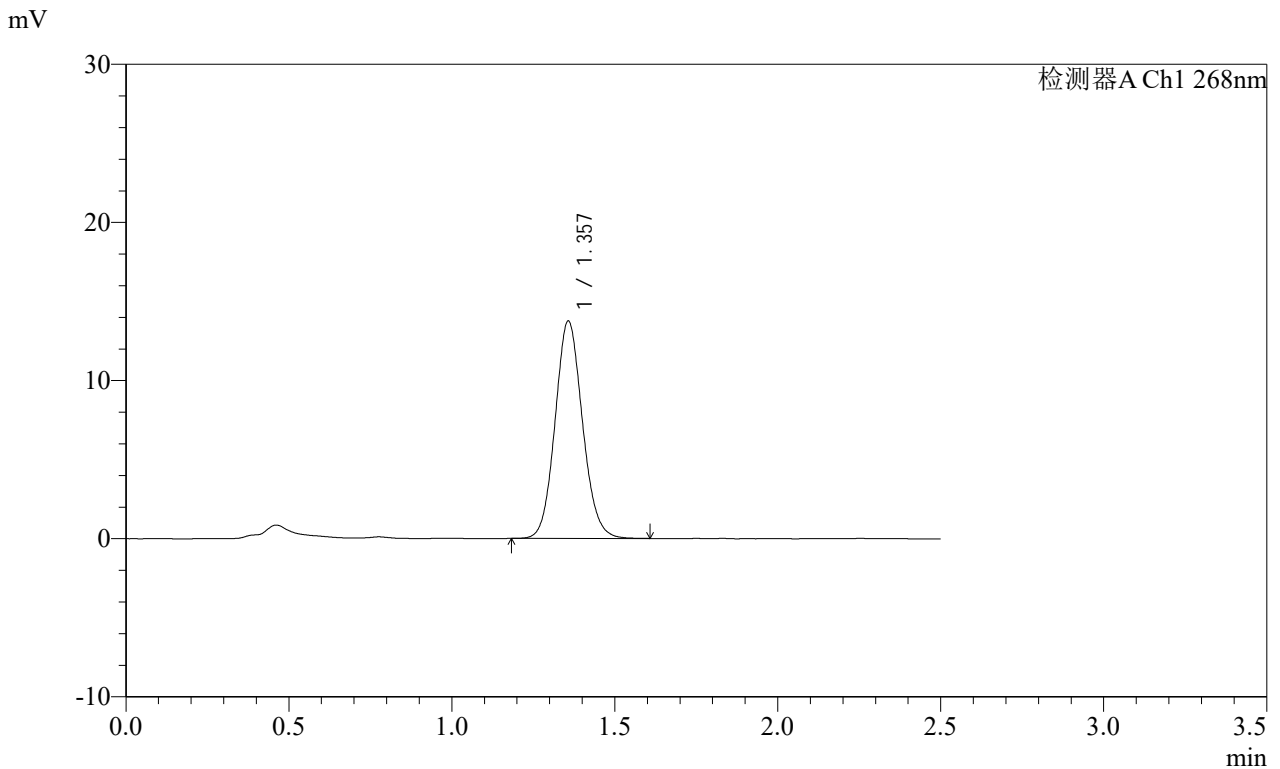
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1310-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:24 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	1.357	80400	100.000	13725	1259	1.098	--
总计		80400	100.000	13725			

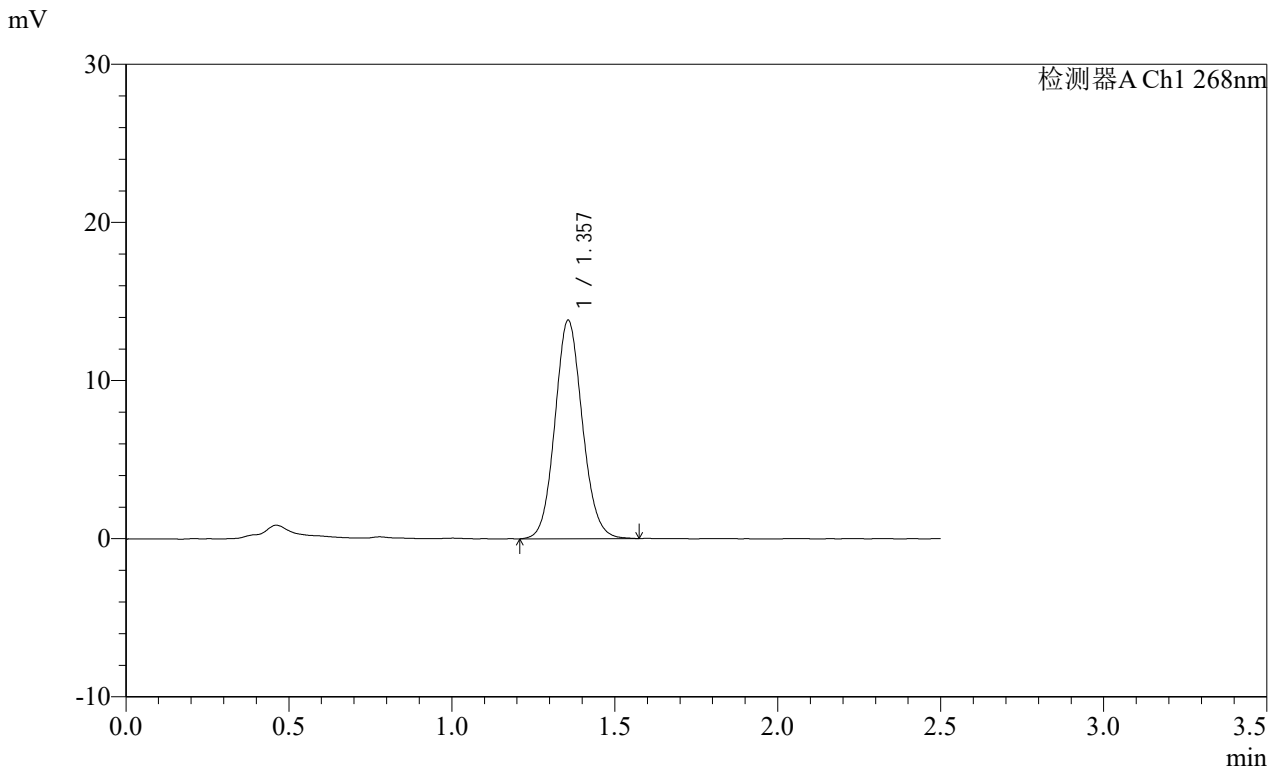
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1311-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:27 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	1.357	80874	100.000	13801	1257	1.095	--
总计		80874	100.000	13801			

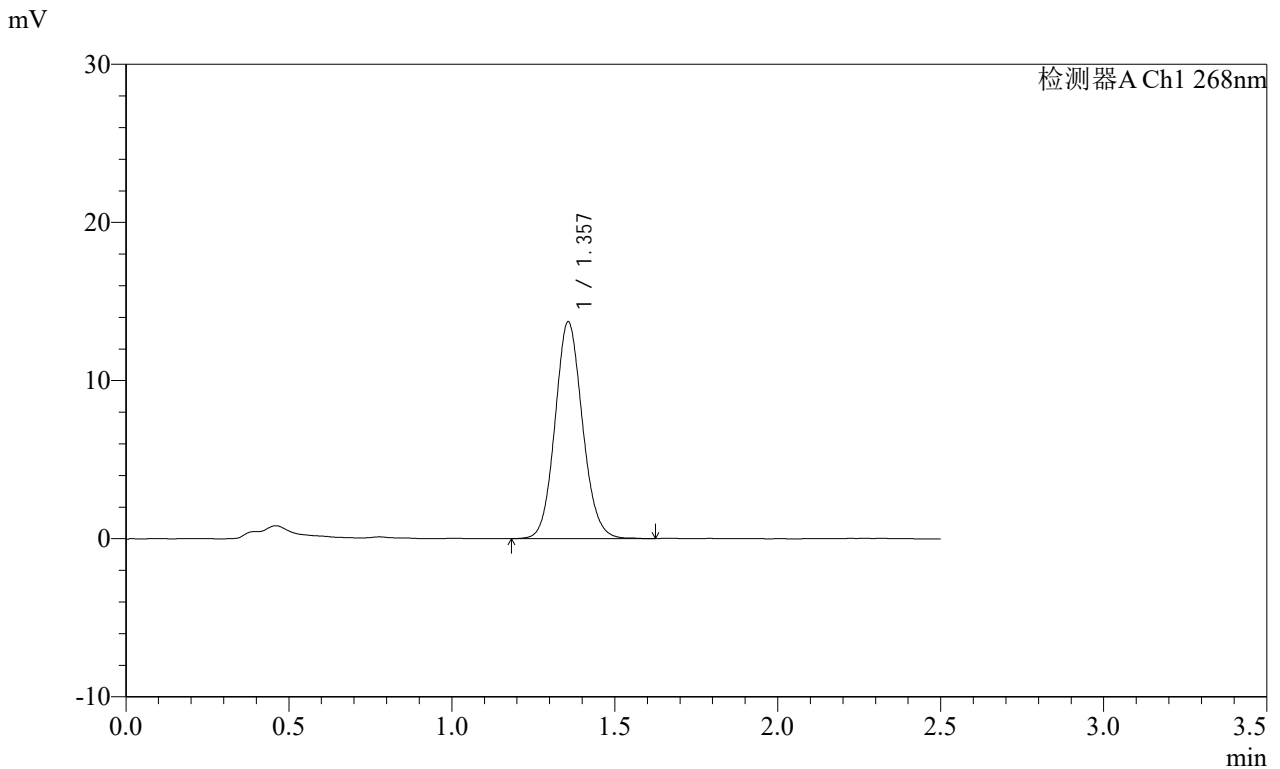
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1314-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:09:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:35 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	1.357	80438	100.000	13699	1257	1.100	--
总计		80438	100.000	13699			

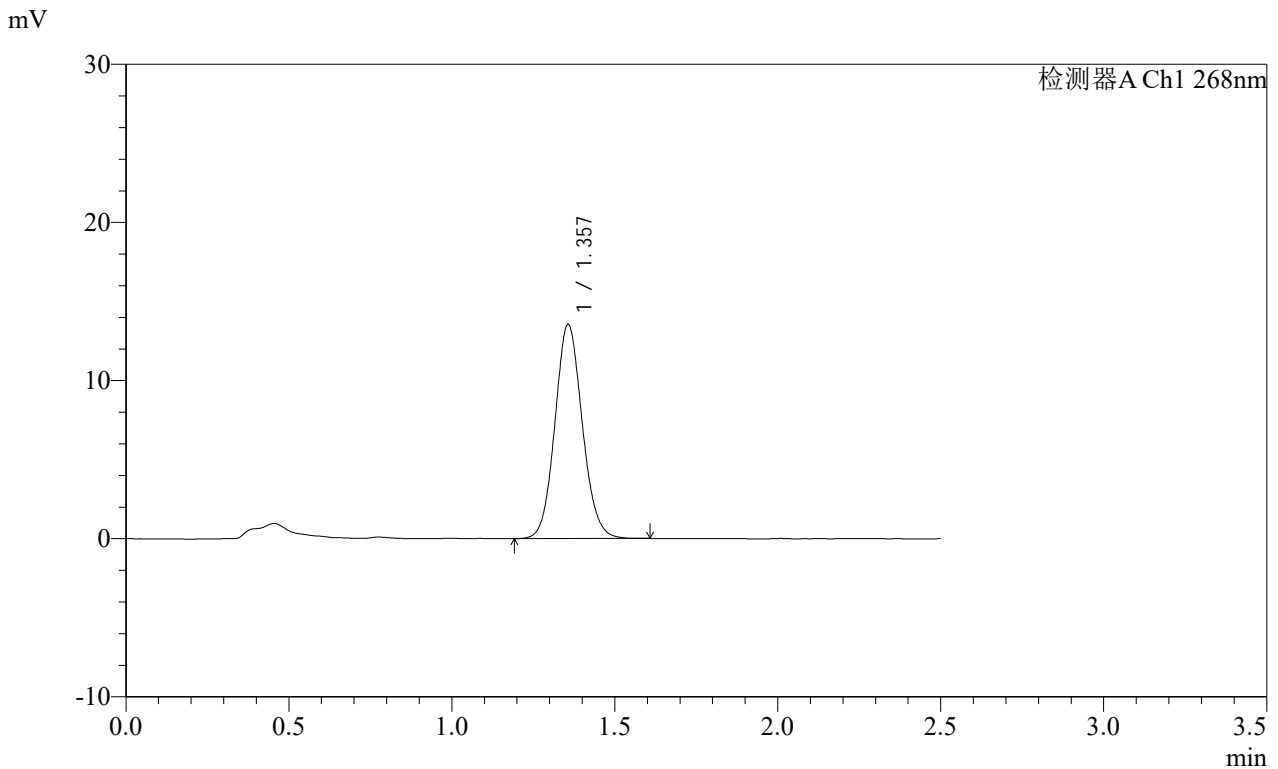
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1318-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:20:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:47 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	1.357	79203	100.000	13536	1262	1.094	--
总计		79203	100.000	13536			

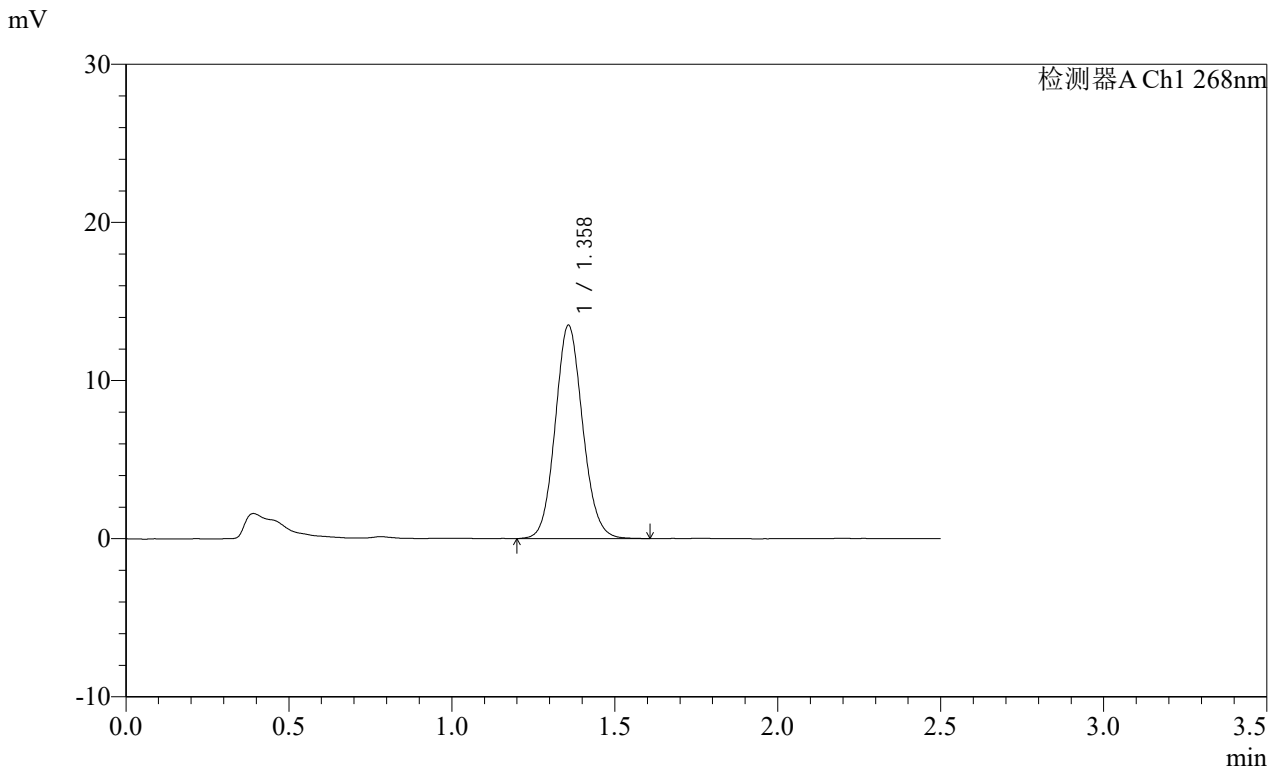
图23 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1320-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:26:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:53 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	1.358	79070	100.000	13461	1259	1.098	--
总计		79070	100.000	13461			

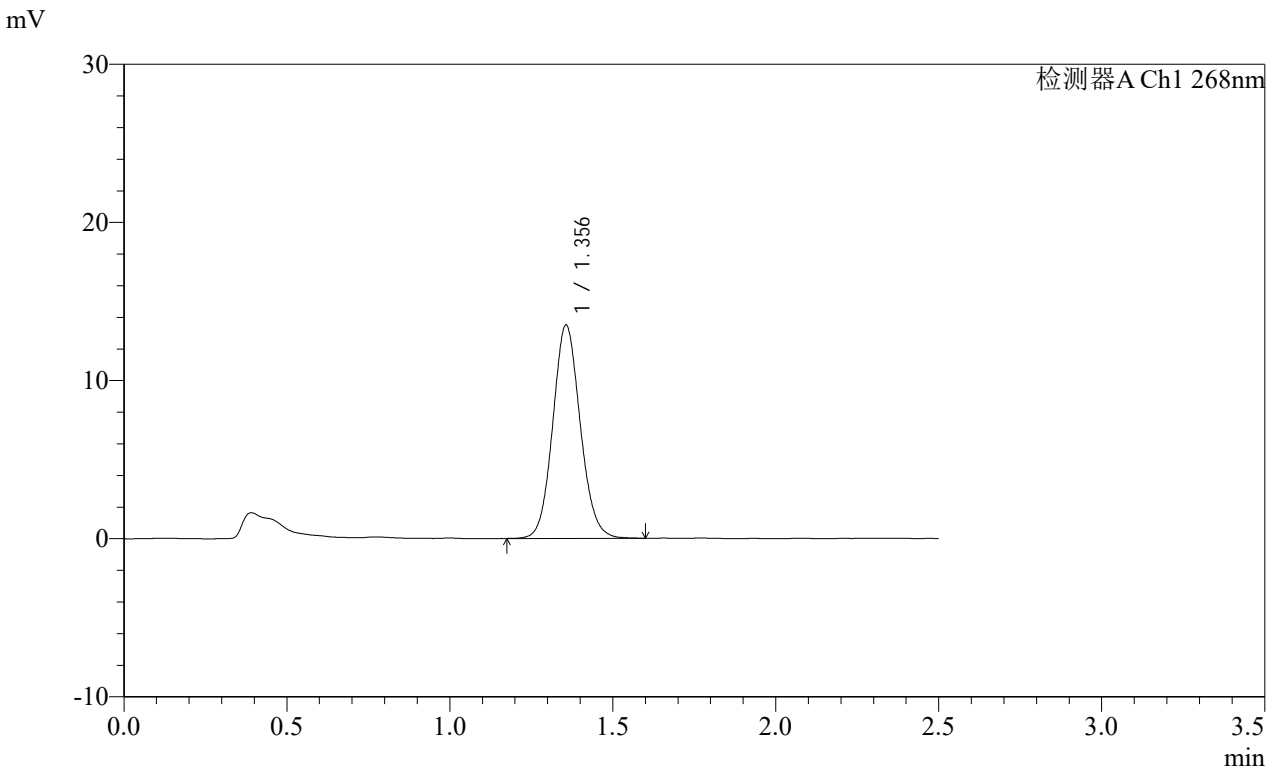
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1321-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-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: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 17:29:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:55	
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	79151	100.000	13482	1252	1.093	--
总计		79151	100.000	13482			

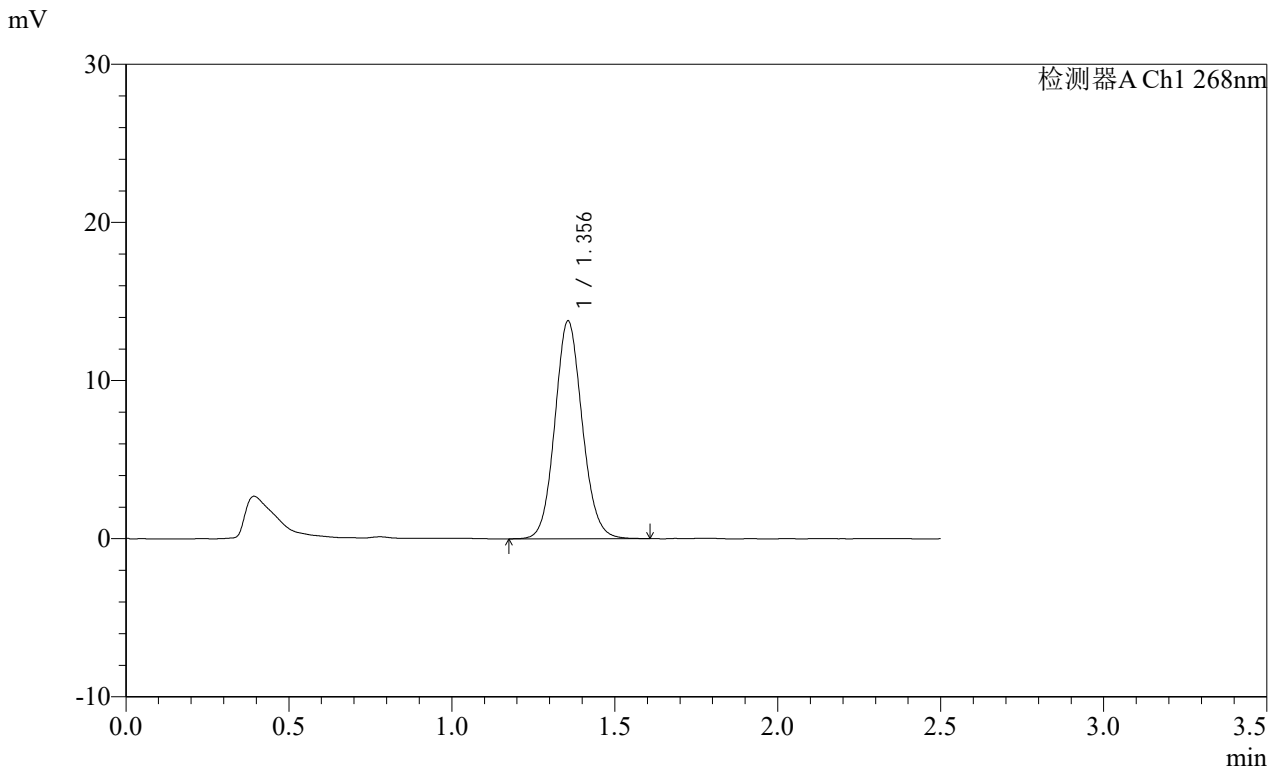
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1322-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-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: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:58 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	1.356	80557	100.000	13771	1265	1.096	--
总计		80557	100.000	13771			

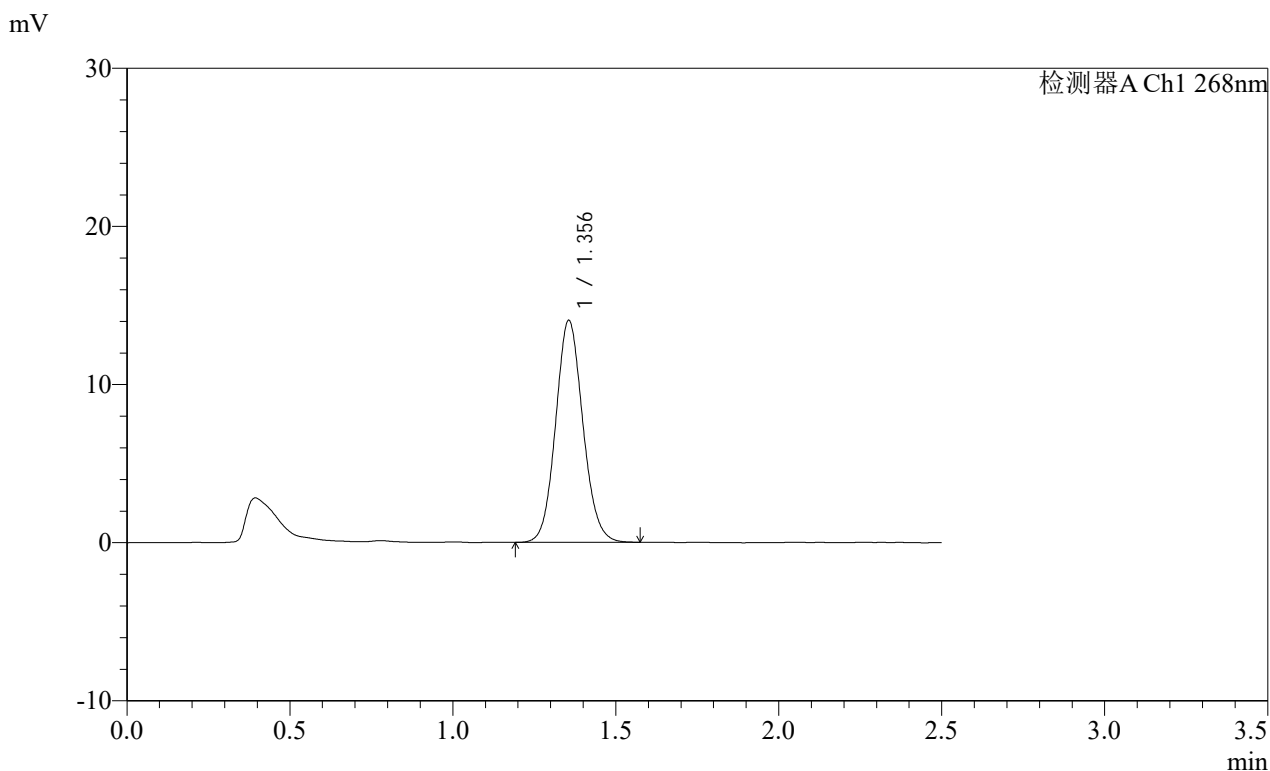
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1323-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-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: 2-38	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 17:34:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:01	
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	81655	100.000	14039	1270	1.094	--
总计		81655	100.000	14039			

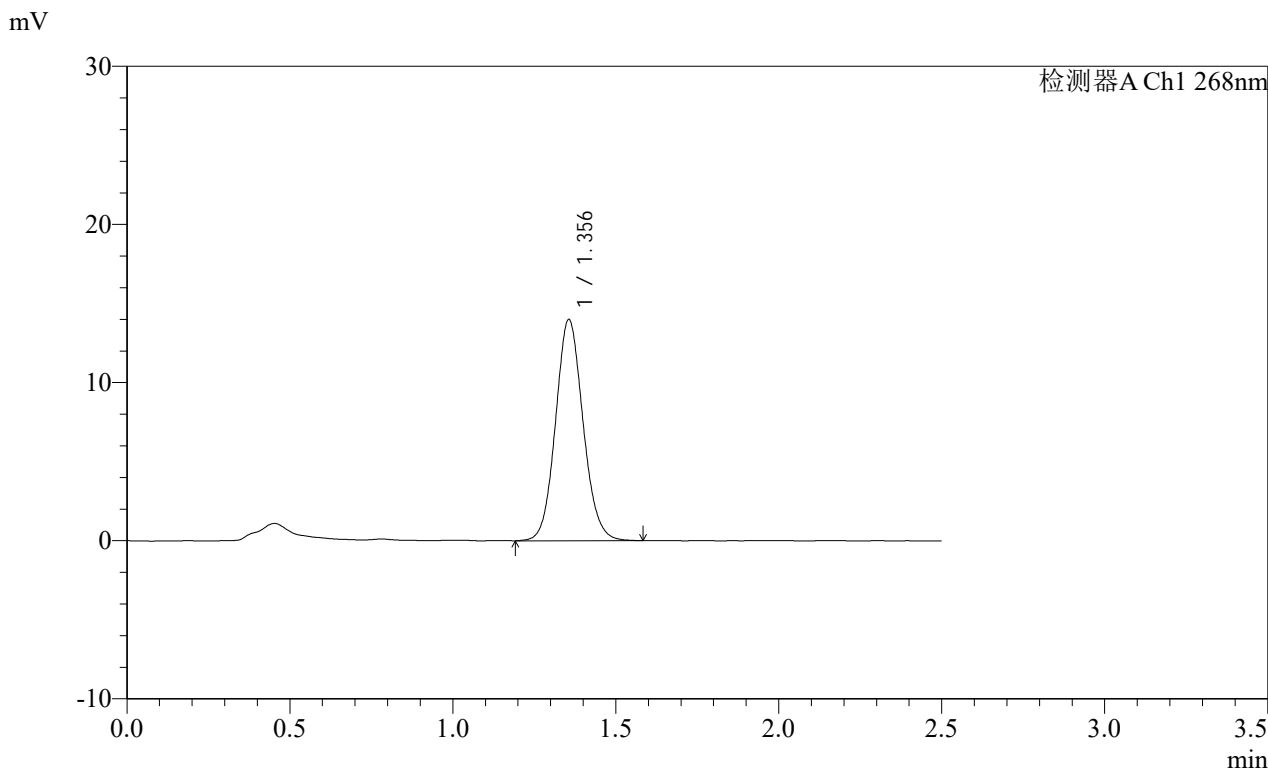
图28 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1324-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-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: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:04 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	82247	100.000	13996	1246	1.095	--
总计		82247	100.000	13996			

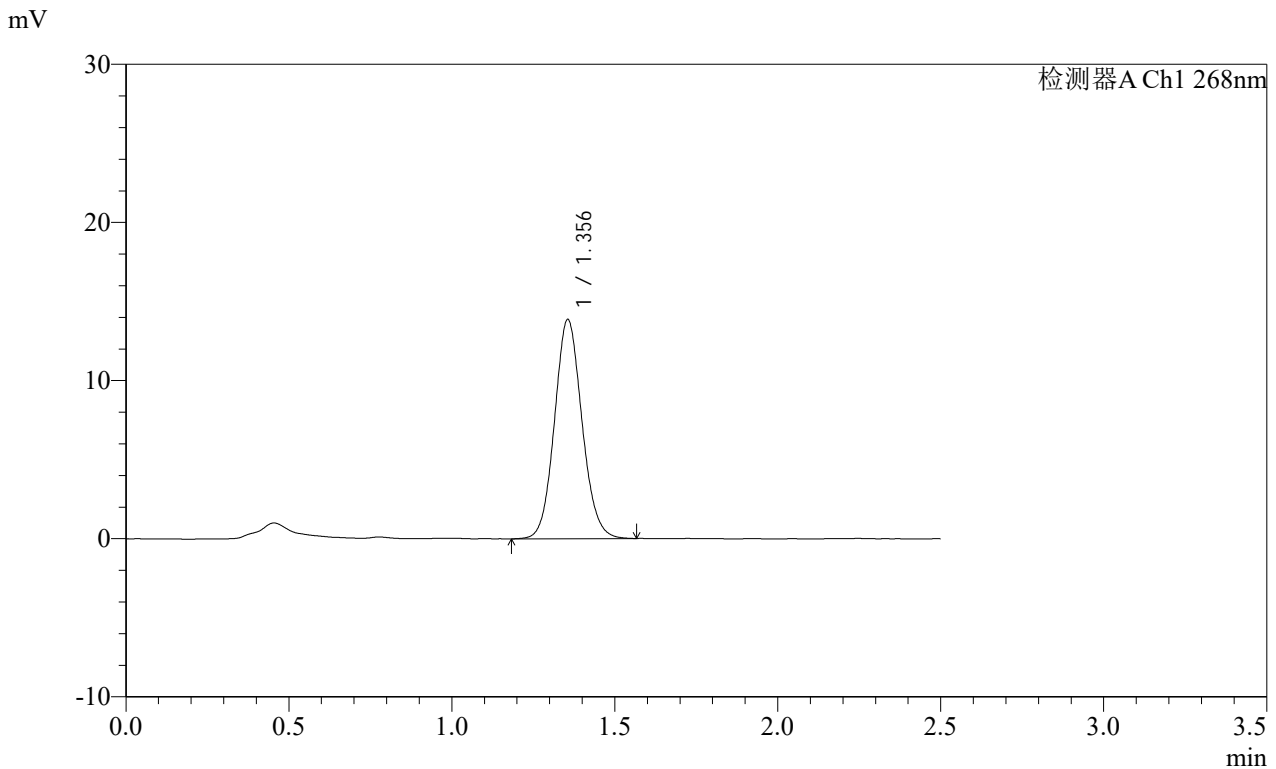
图29 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1325-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-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: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:06 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	1.356	81418	100.000	13870	1247	1.092	--
总计		81418	100.000	13870			

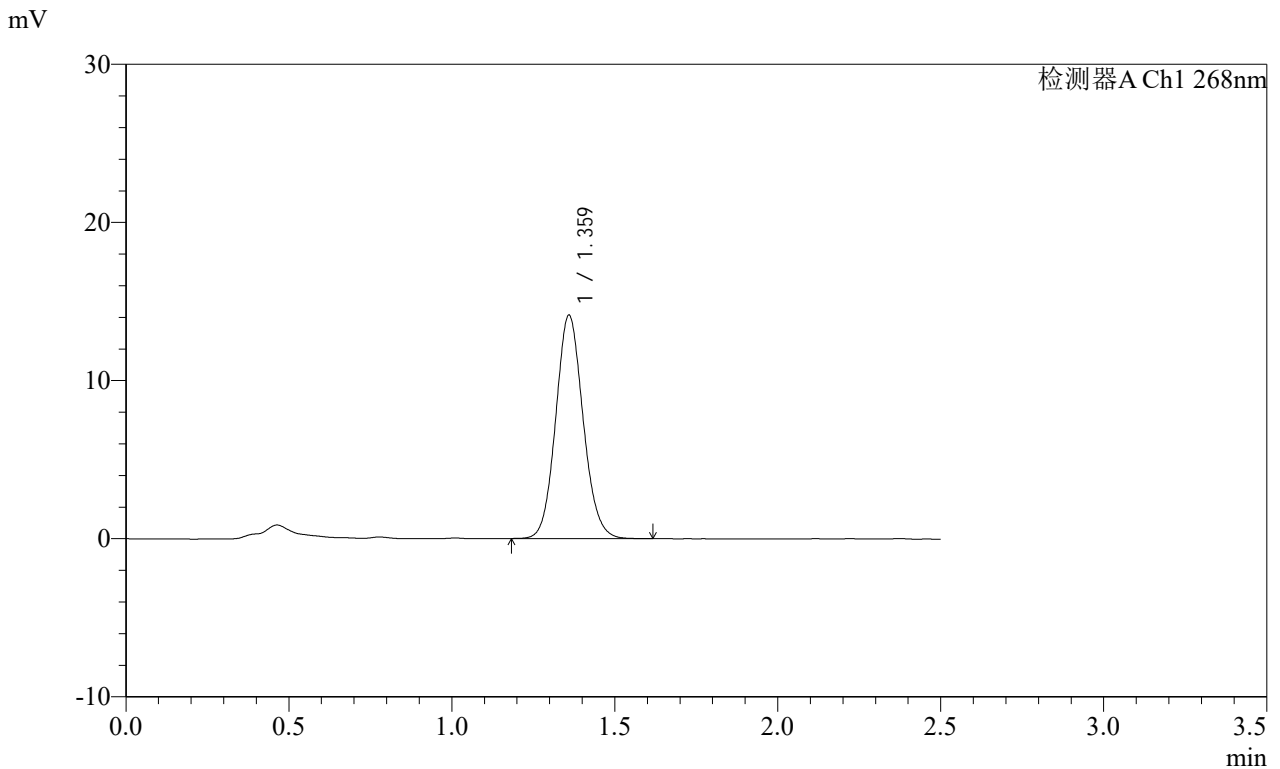
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1326-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:09 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	1.359	82727	100.000	14050	1261	1.098	--
总计		82727	100.000	14050			

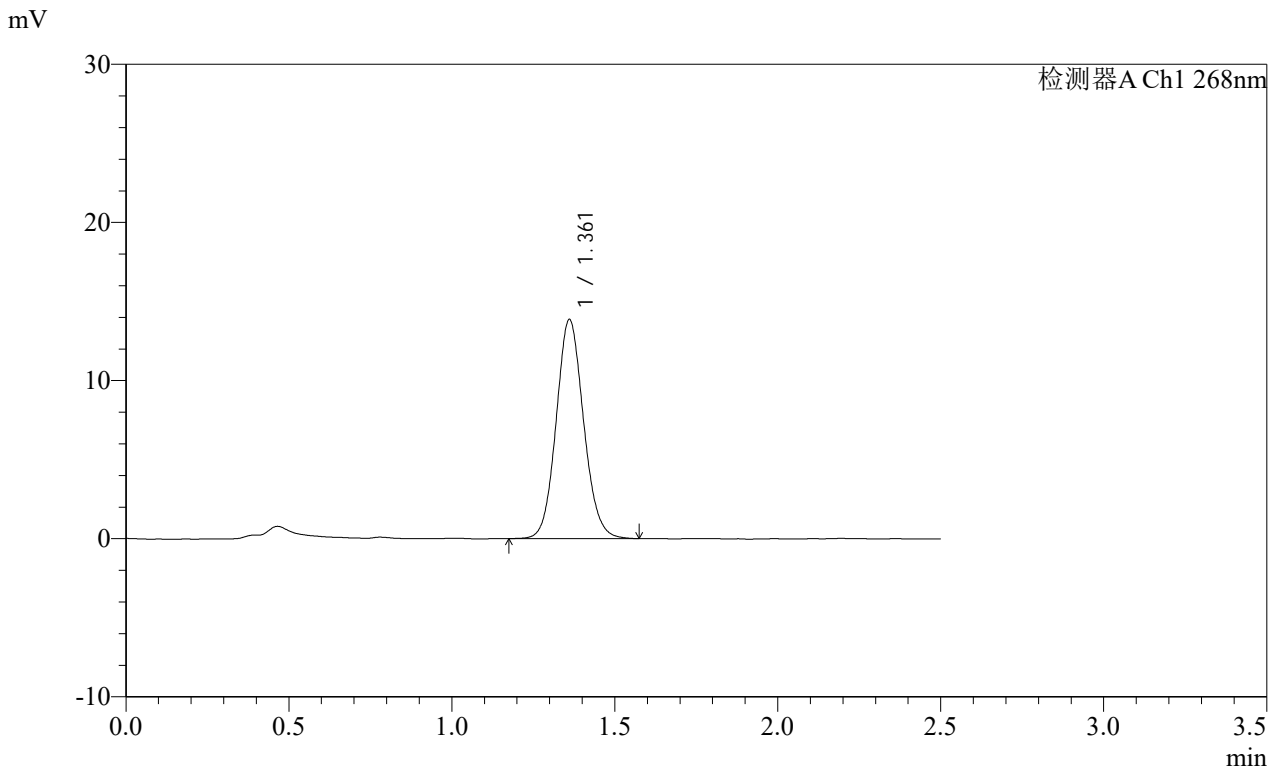
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1327-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

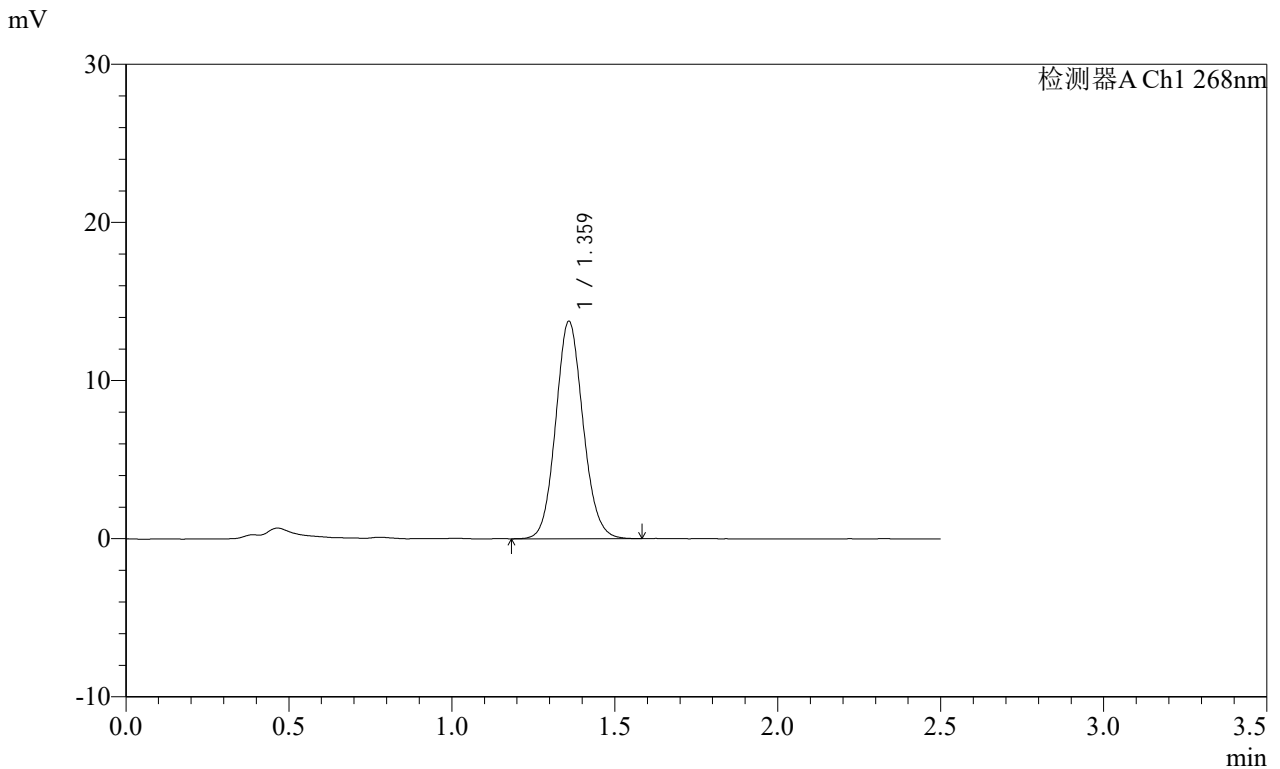
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.361	81045	100.000	13815	1265	1.098	--
总计		81045	100.000	13815			

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 - 0-149/24-1328-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 17:48:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:15	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

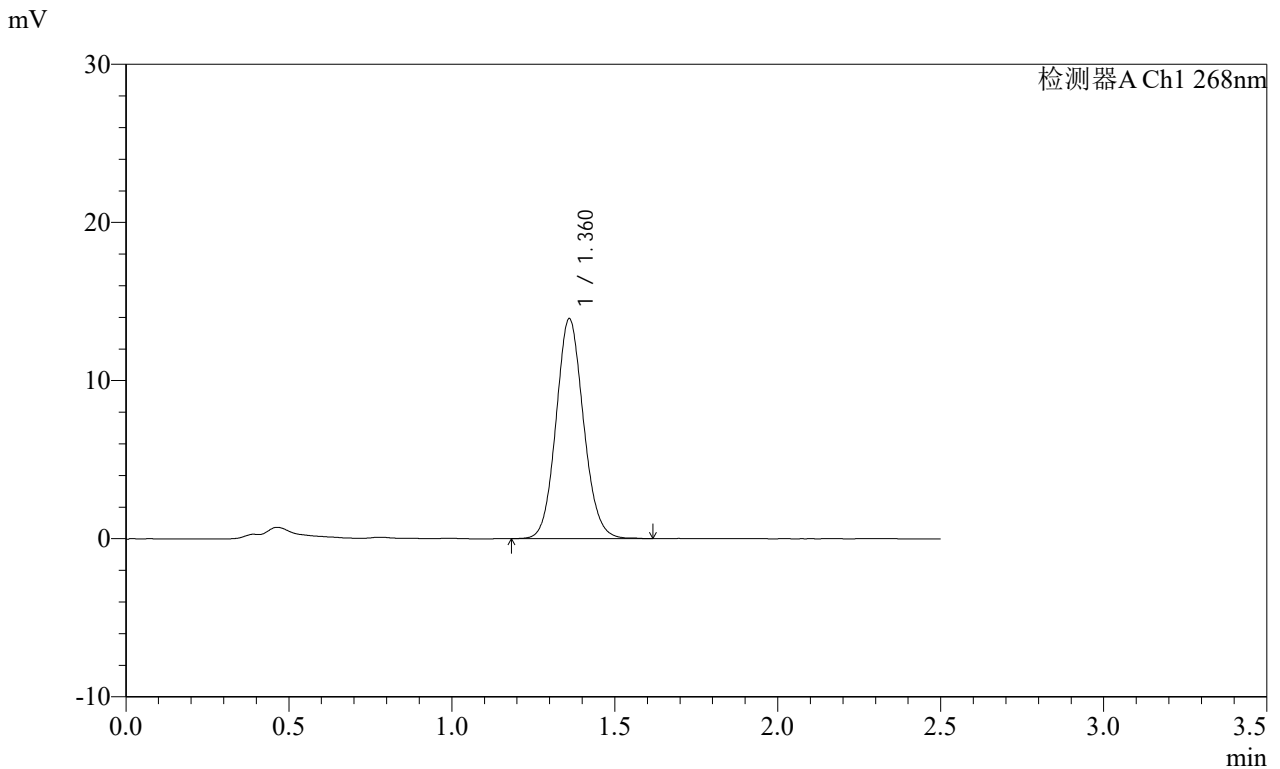
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	80288	100.000	13675	1269	1.100	--
总计		80288	100.000	13675			

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 - 0-149/24-1329-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:18 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	1.360	81577	100.000	13869	1261	1.096	--
总计		81577	100.000	13869			

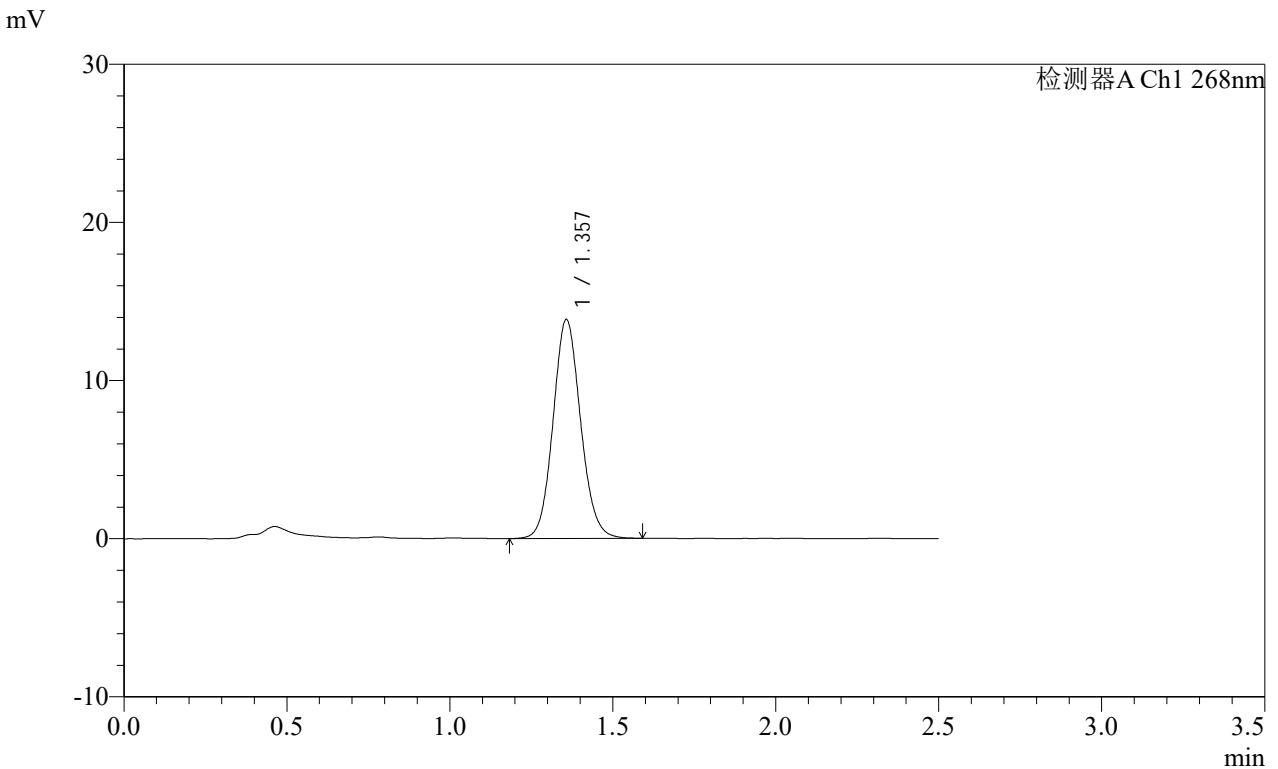
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1330-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-21
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:21 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	1.357	81592	100.000	13826	1248	1.095	--
总计		81592	100.000	13826			

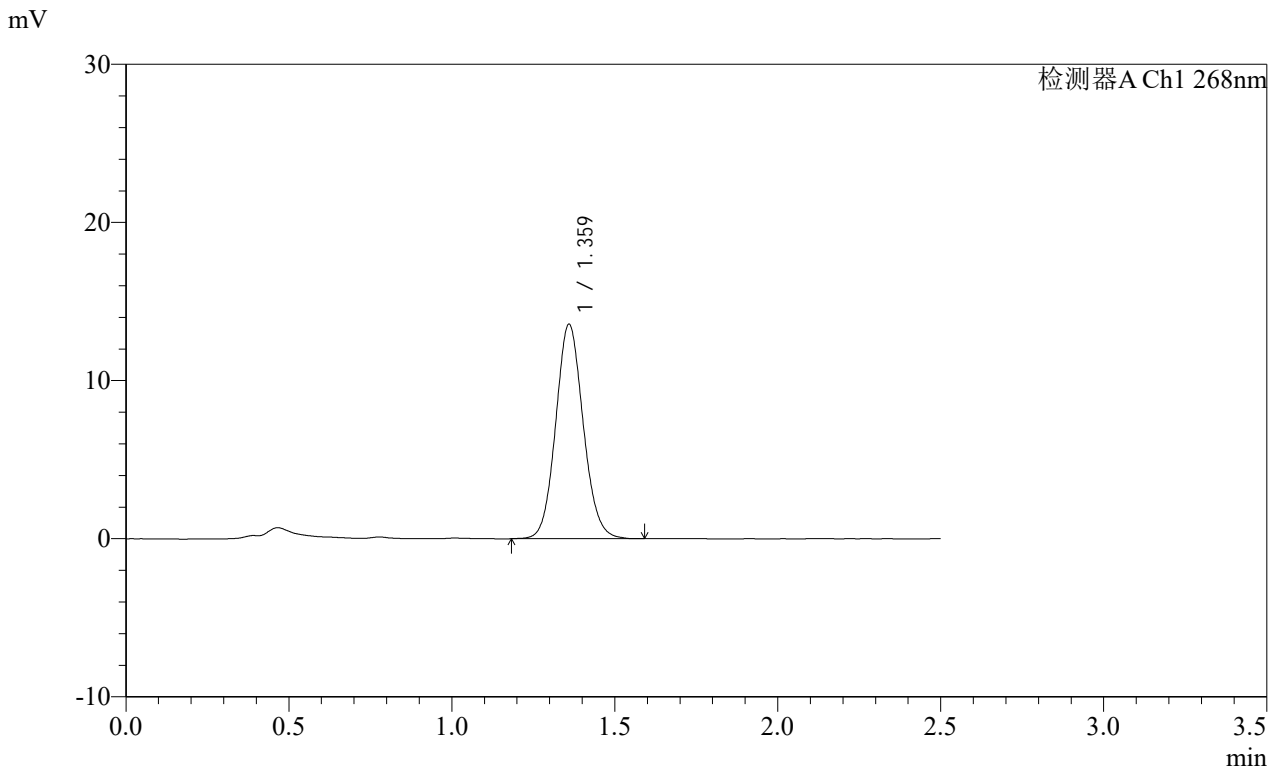
图35 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1331-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

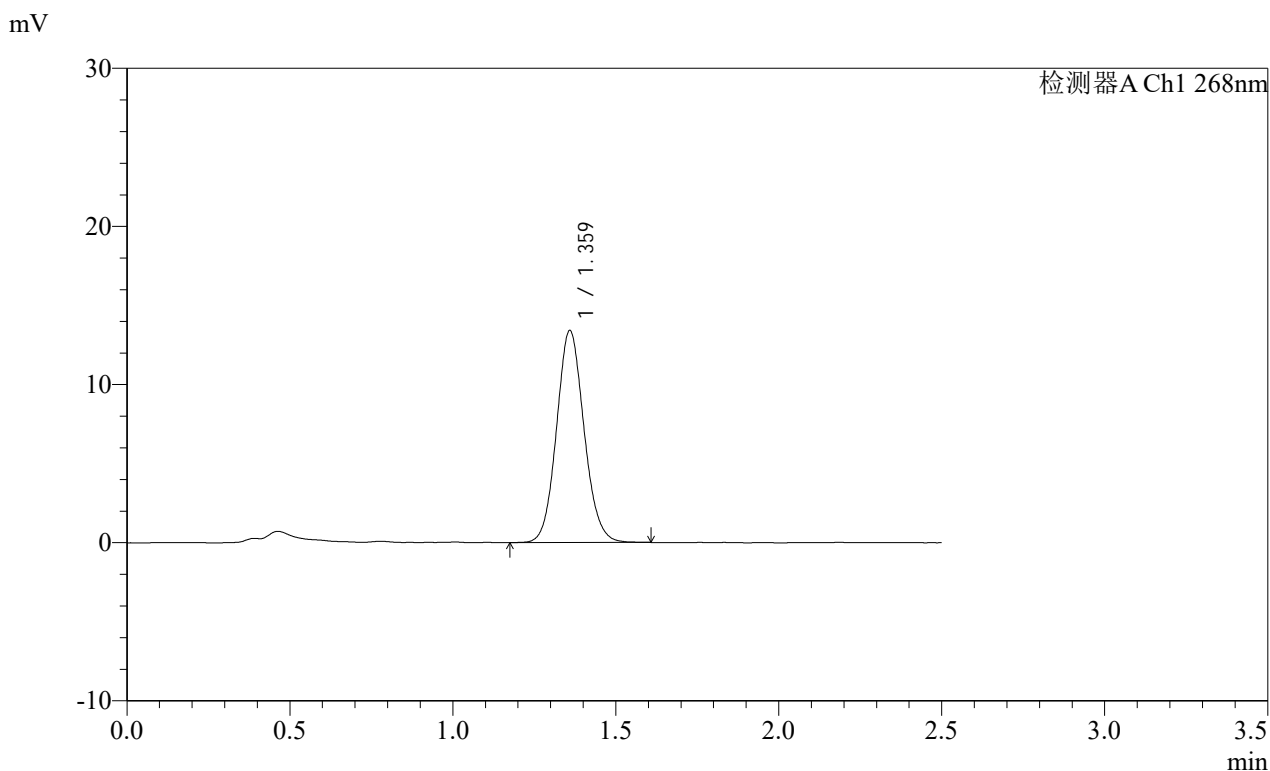
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	79712	100.000	13492	1255	1.093	--
总计		79712	100.000	13492			

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 - 0-149/24-1332-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-30	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 17:59:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:26	
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	78819	100.000	13353	1253	1.096	--
总计		78819	100.000	13353			

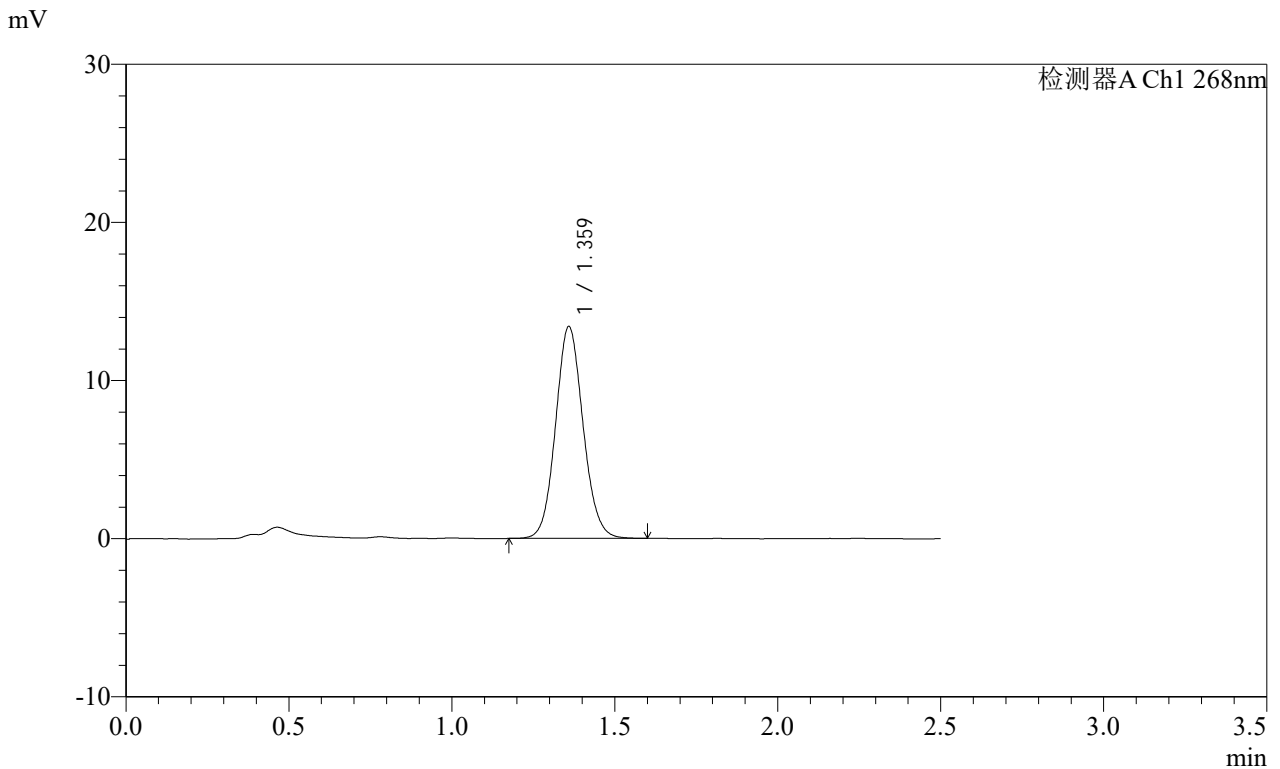
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1333-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

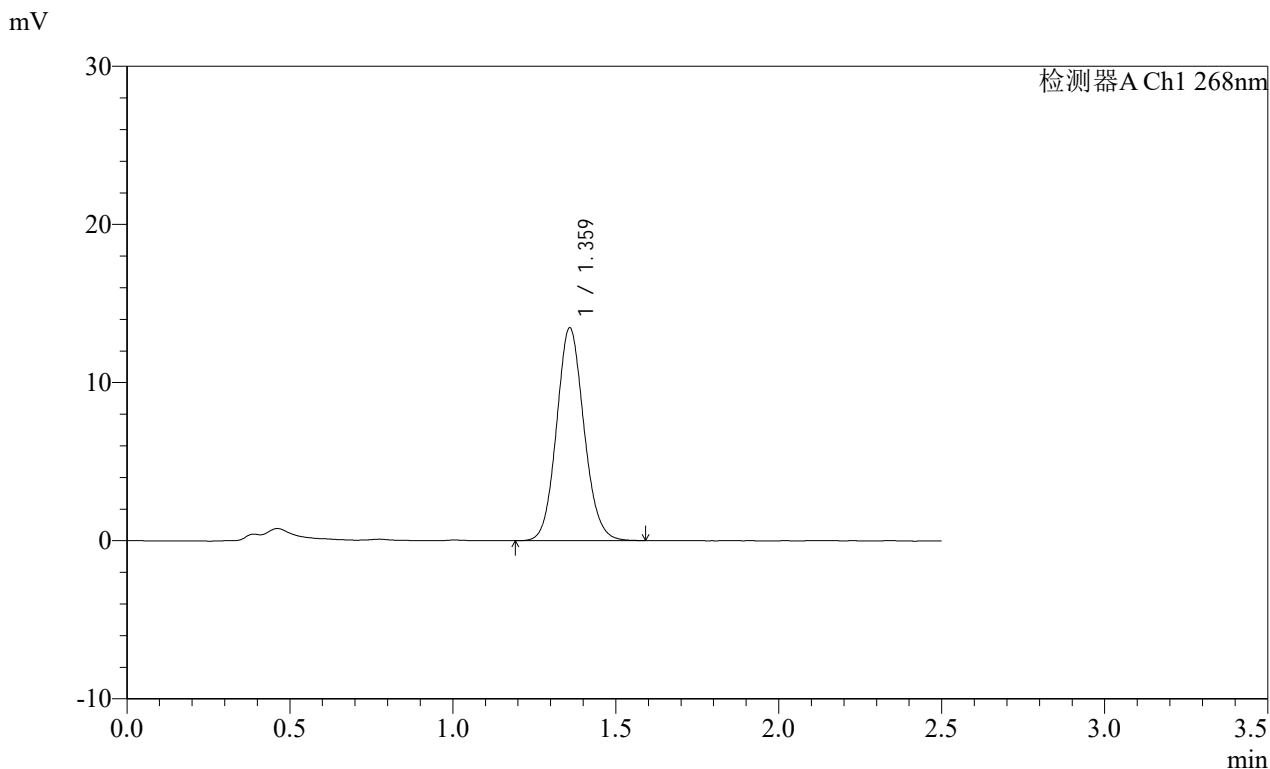
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	78558	100.000	13333	1257	1.091	--
总计		78558	100.000	13333			

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 - 0-149/24-1334-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-39
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 18:05:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:32 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	1.359	78713	100.000	13398	1263	1.101	--
总计		78713	100.000	13398			

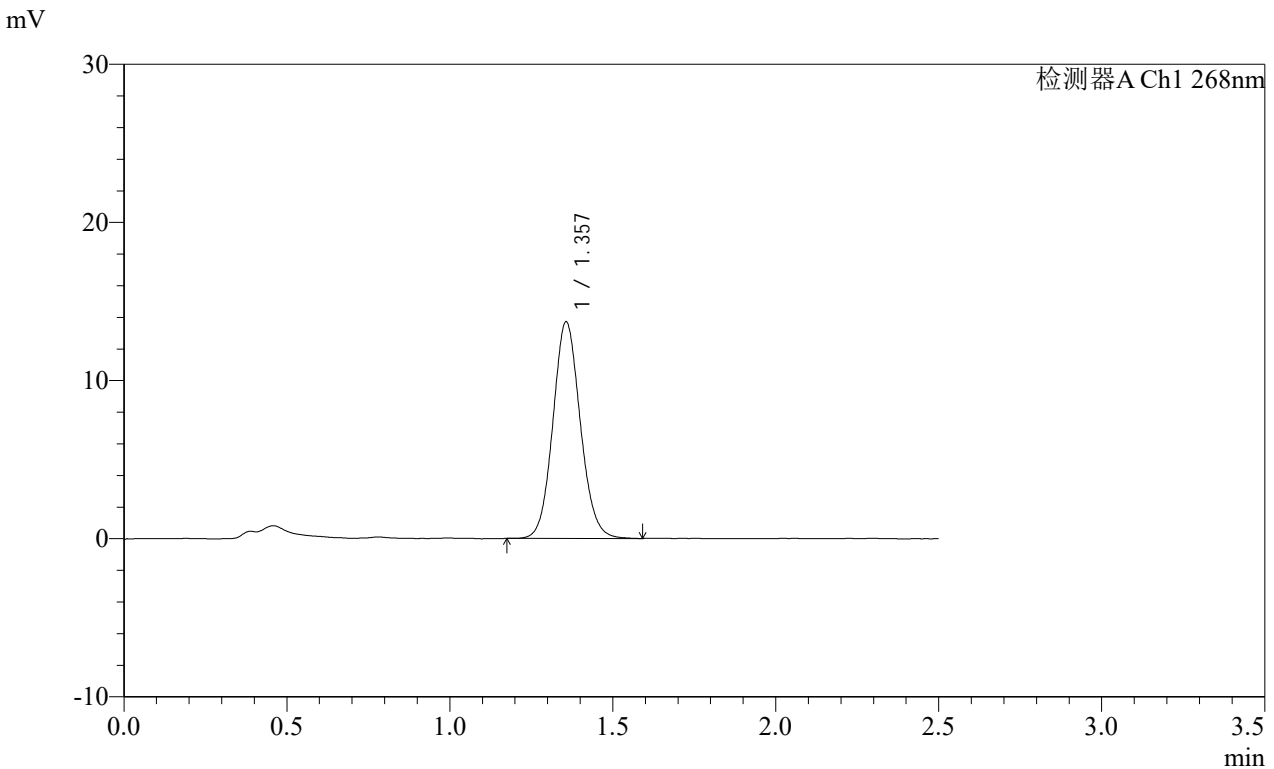
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1335-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:35 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	1.357	80093	100.000	13695	1263	1.092	--
总计		80093	100.000	13695			

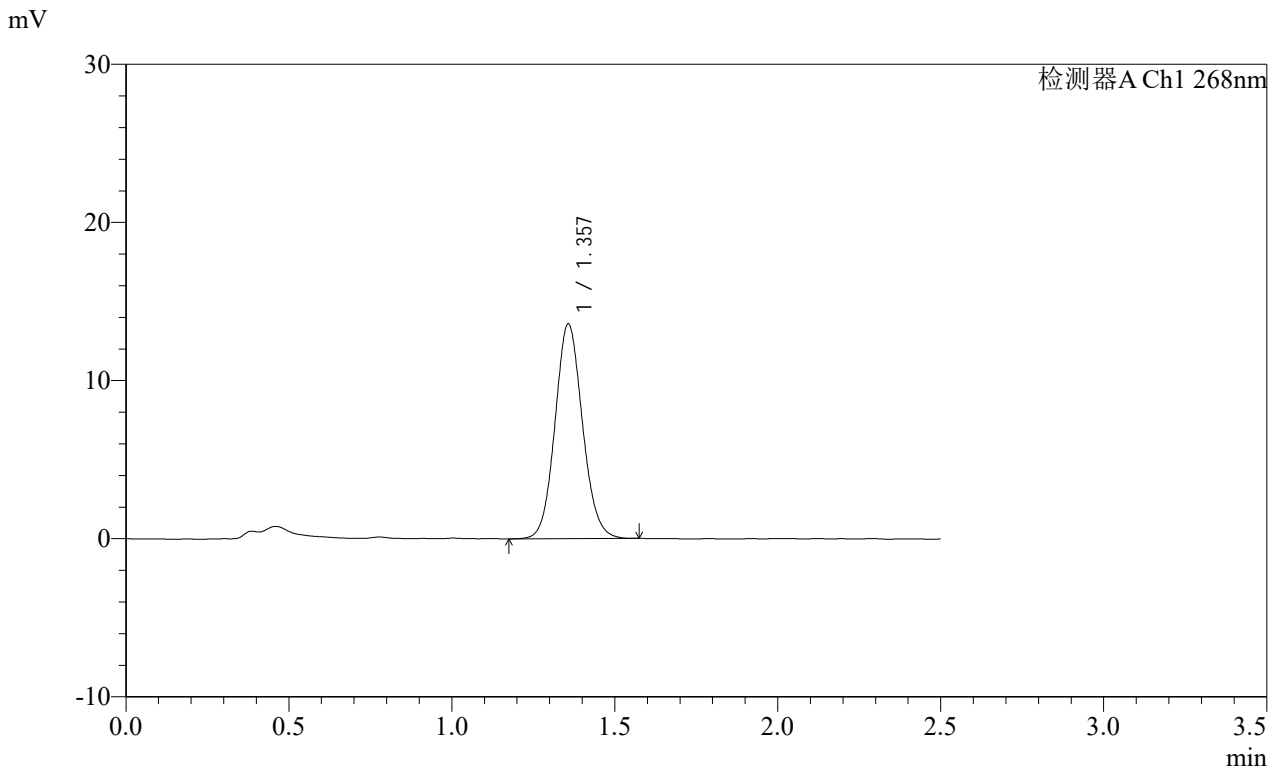
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1336-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-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: 2-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 18:11:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:38	
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	1.357	79586	100.000	13558	1251	1.092	--
总计		79586	100.000	13558			

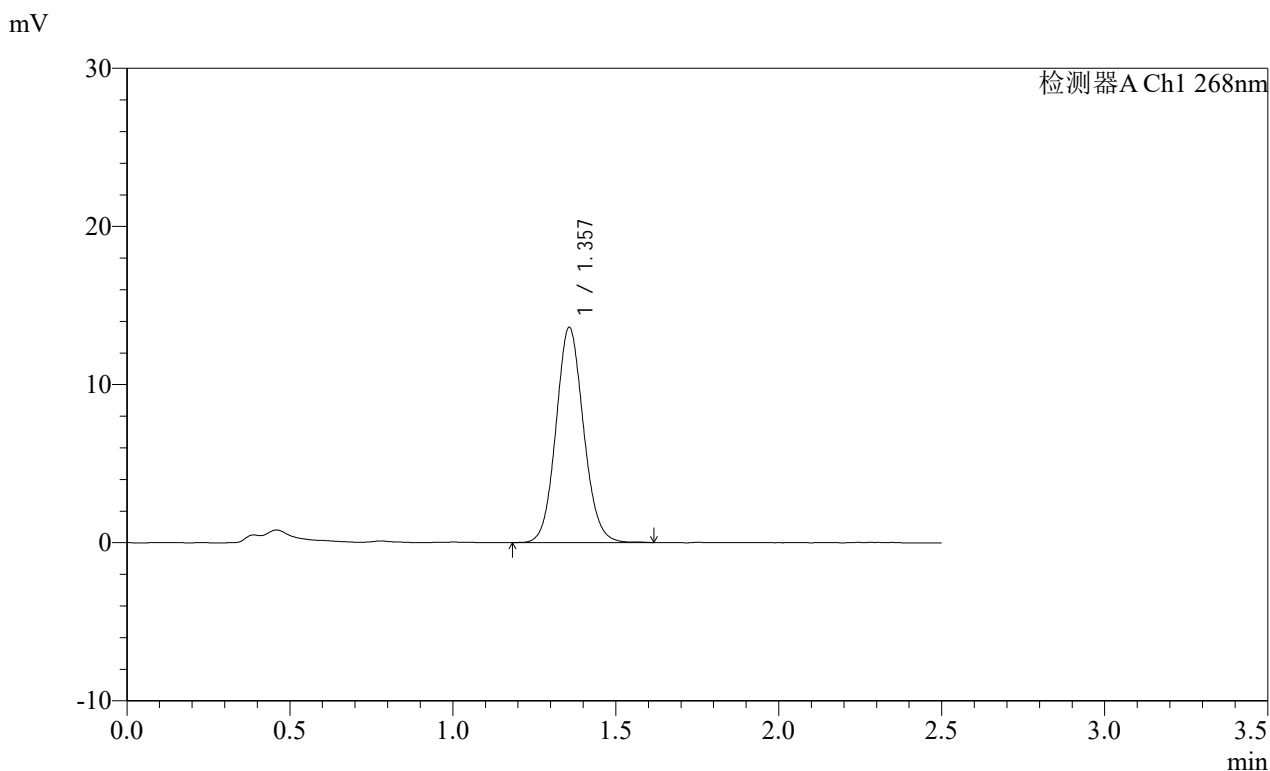
图41 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

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:
 RCSSMF-4109 - 0-149/24-1337-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:41 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	1.357	80194	100.000	13595	1246	1.092	--
总计		80194	100.000	13595			

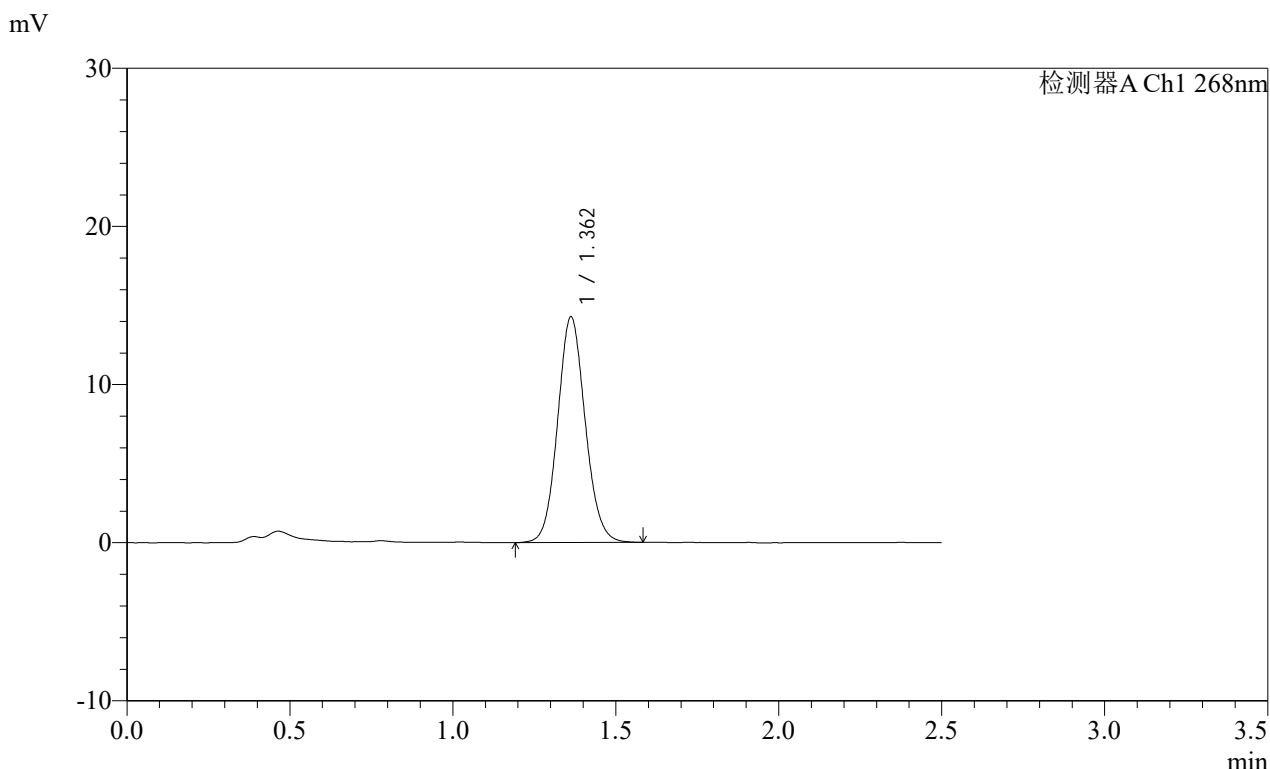
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1341-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 18:28:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:49	
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	1.362	84046	100.000	14272	1252	1.091	--
总计		84046	100.000	14272			

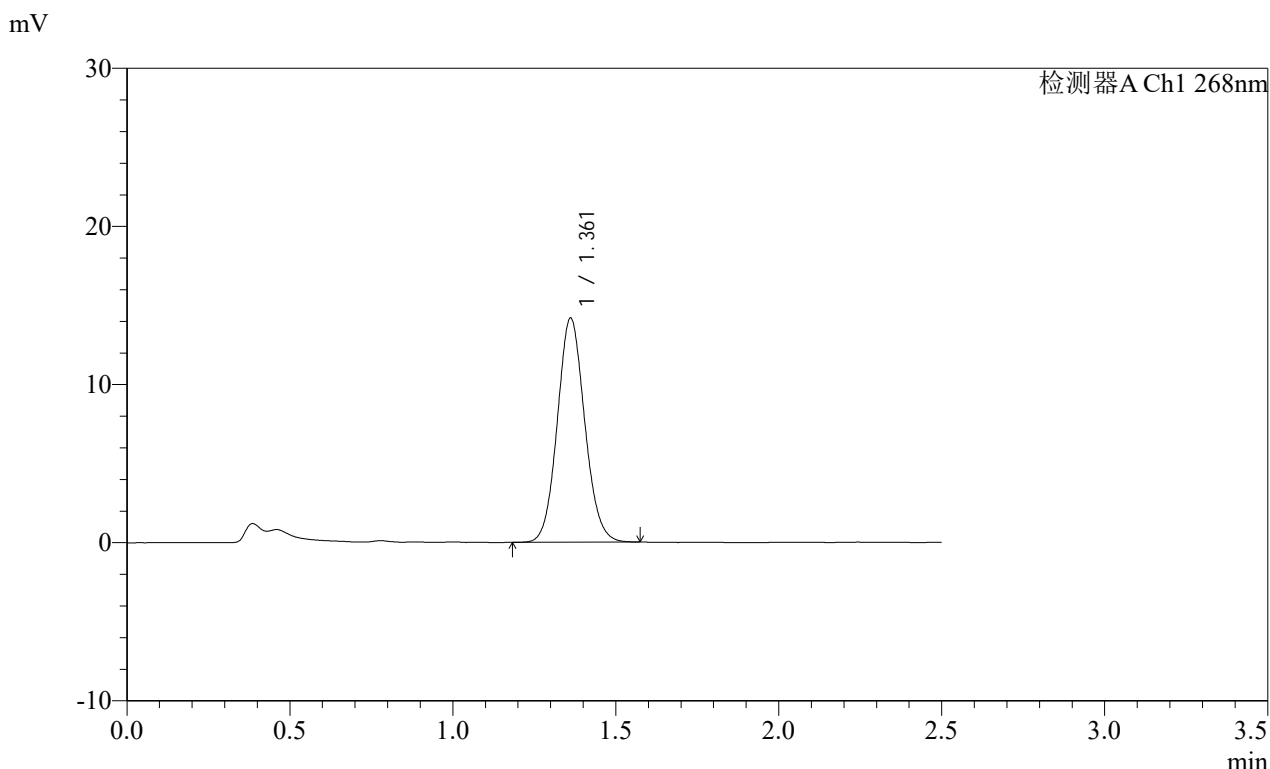
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1343-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-13
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:55 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	1.361	82928	100.000	14155	1262	1.088	--
总计		82928	100.000	14155			

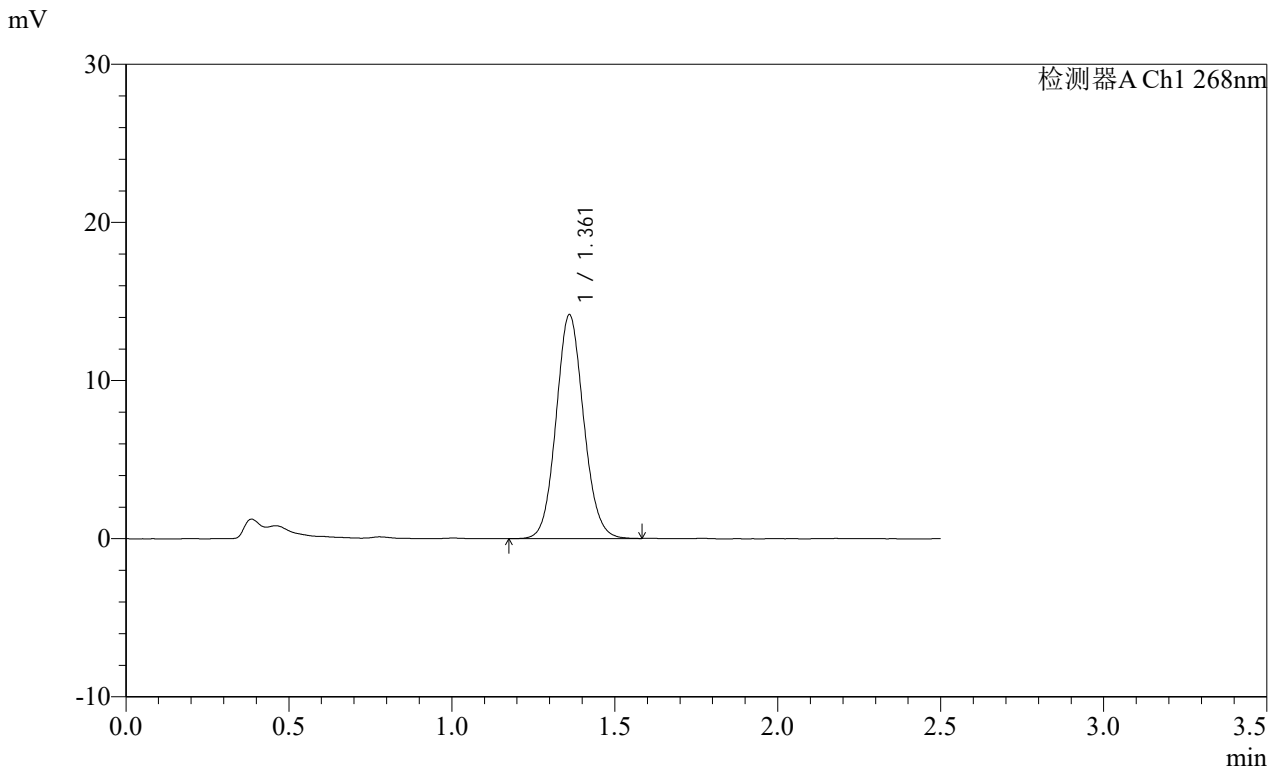
图45 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1344-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:57 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	83194	100.000	14122	1252	1.090	--
总计		83194	100.000	14122			

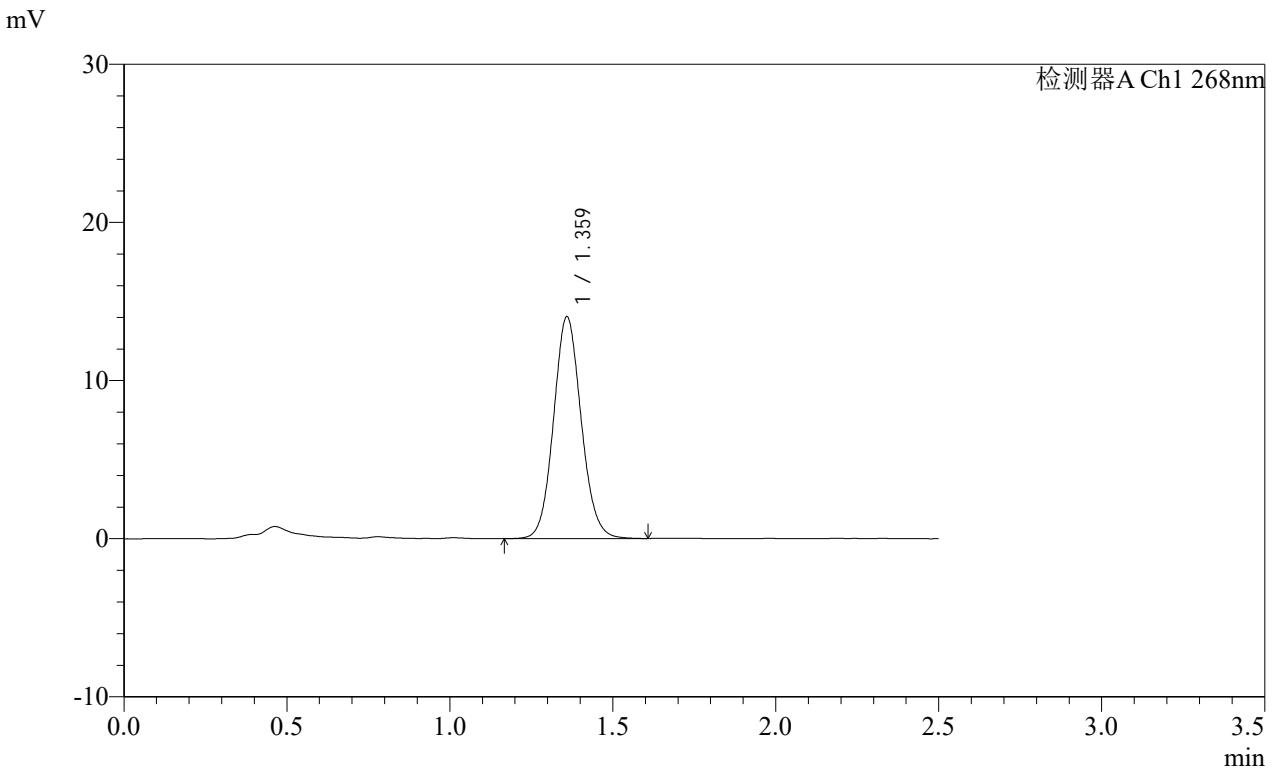
图46 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1345-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-22
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 18:39:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:00 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 data row for peak 1 and a summary row.

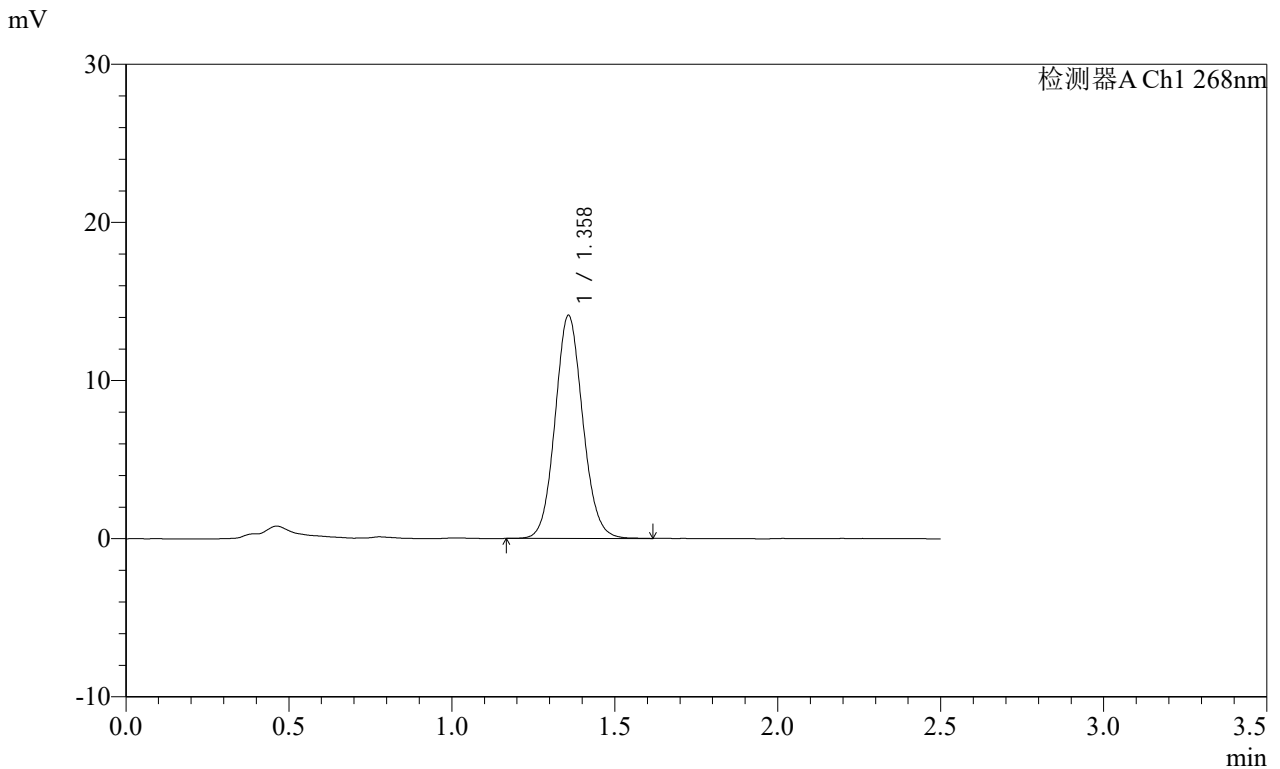
图47 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1346-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:03 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	1.358	83312	100.000	14073	1240	1.091	--
总计		83312	100.000	14073			

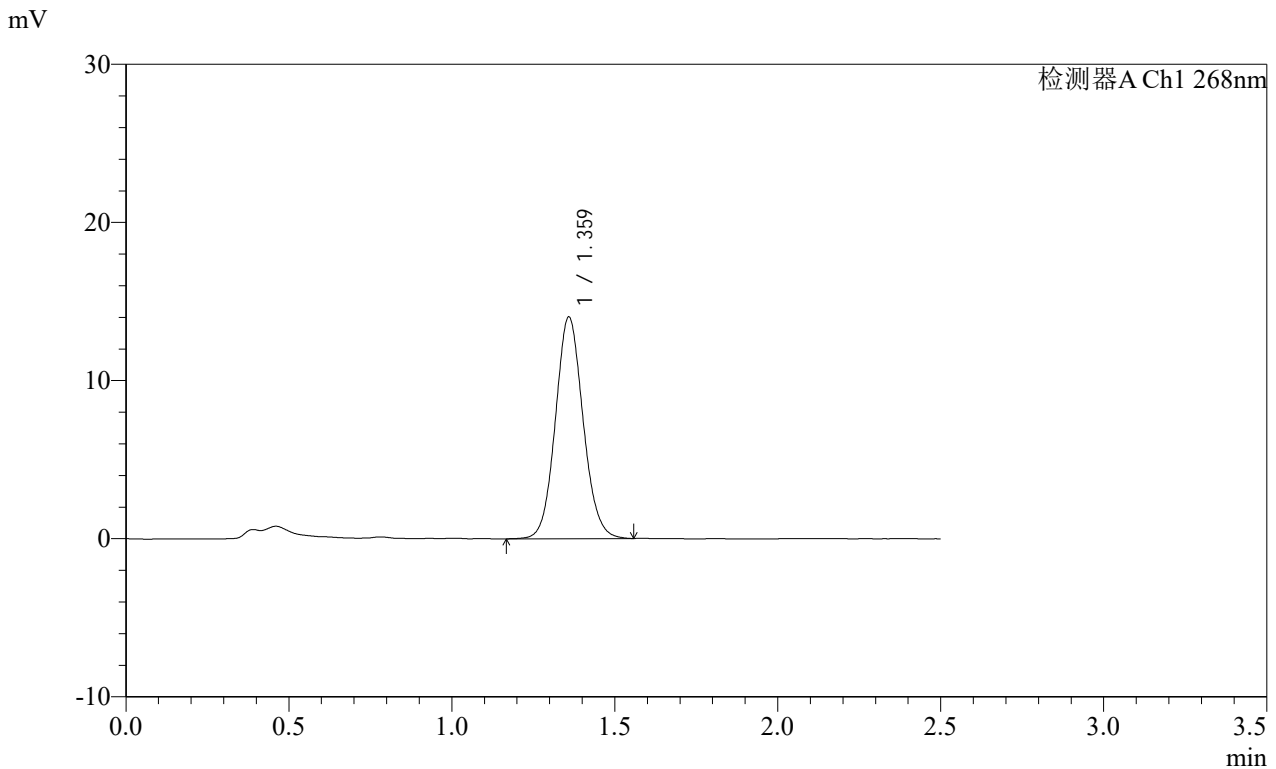
图48 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1348-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:48:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

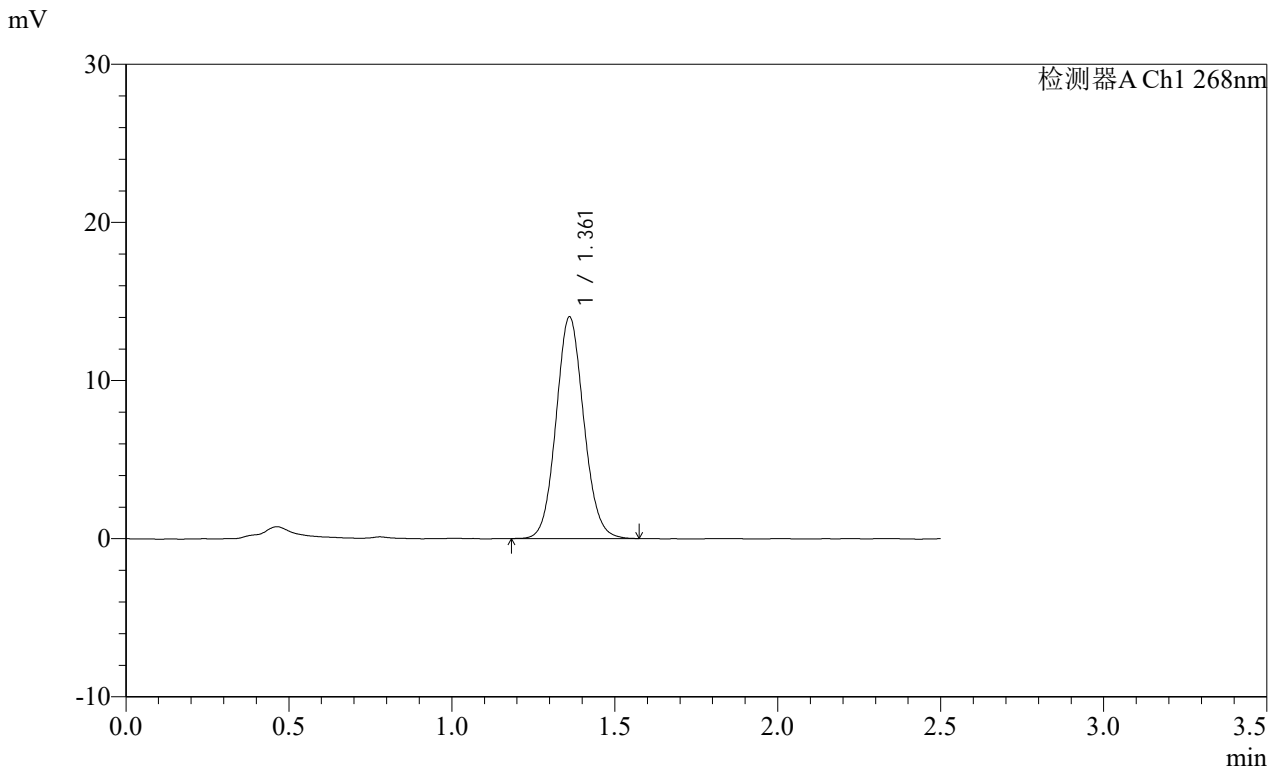
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	82894	100.000	13952	1236	1.088	--
总计		82894	100.000	13952			

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 - 0-149/24-1349-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:12 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	82931	100.000	13999	1238	1.087	--
总计		82931	100.000	13999			

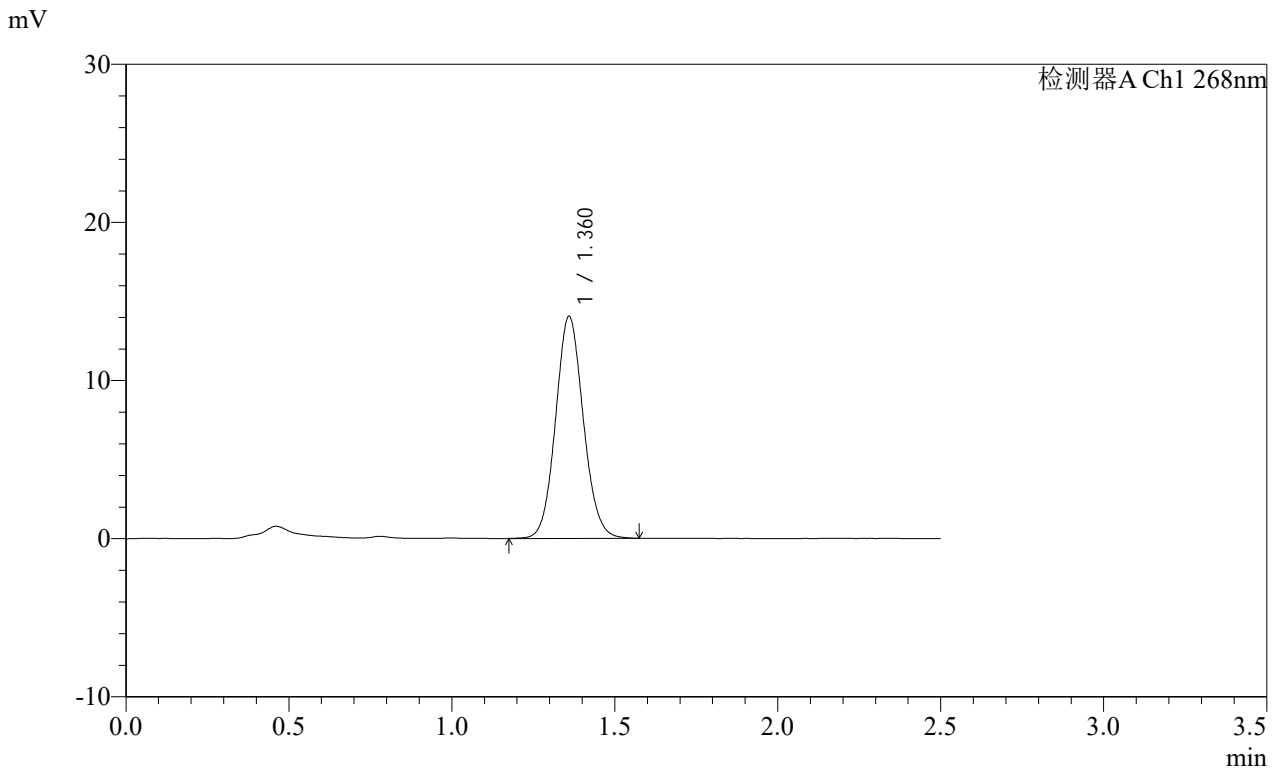
图51 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1350-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:14 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	1.360	83228	100.000	13972	1231	1.085	--
总计		83228	100.000	13972			

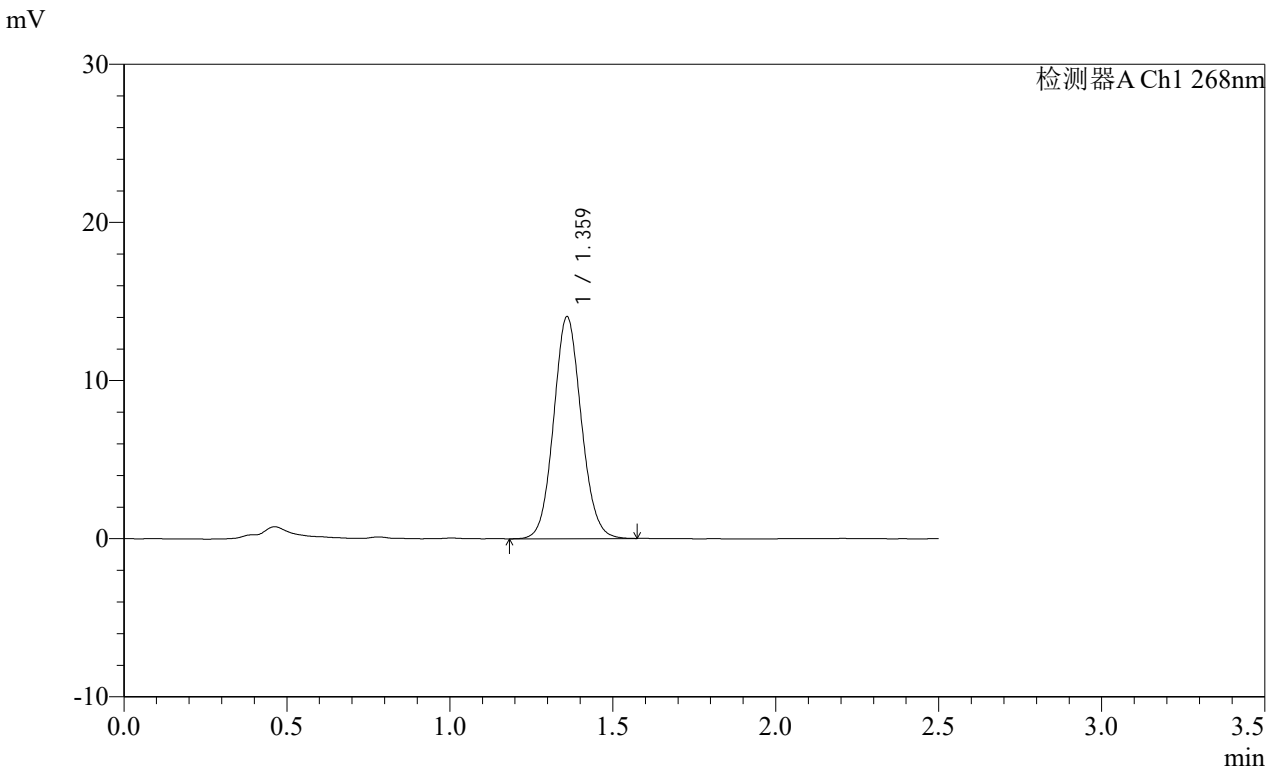
图52 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1351-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-49
进样体积: 10 µl 版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 18:56:28 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:17 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 data row for peak 1 and a total row.

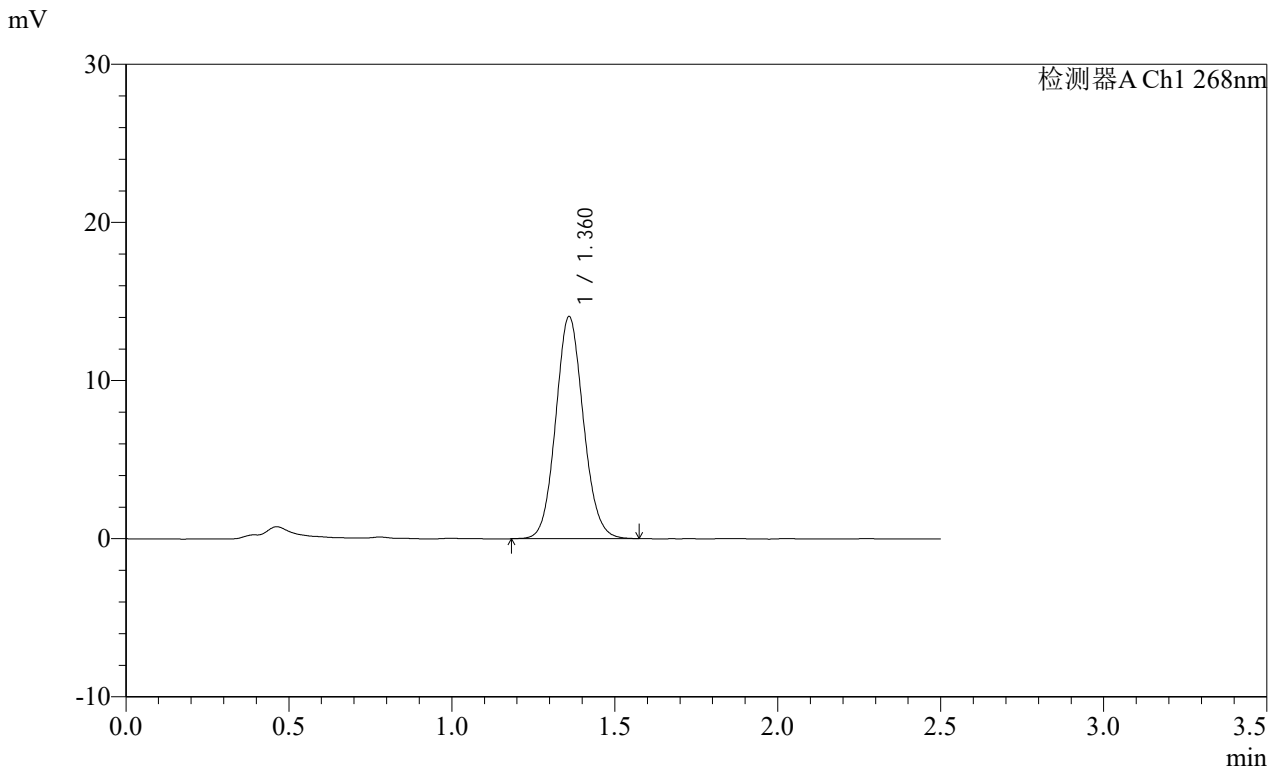
图53 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1352-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-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: 2-49
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:20 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	1.360	82959	100.000	13989	1238	1.092	--
总计		82959	100.000	13989			

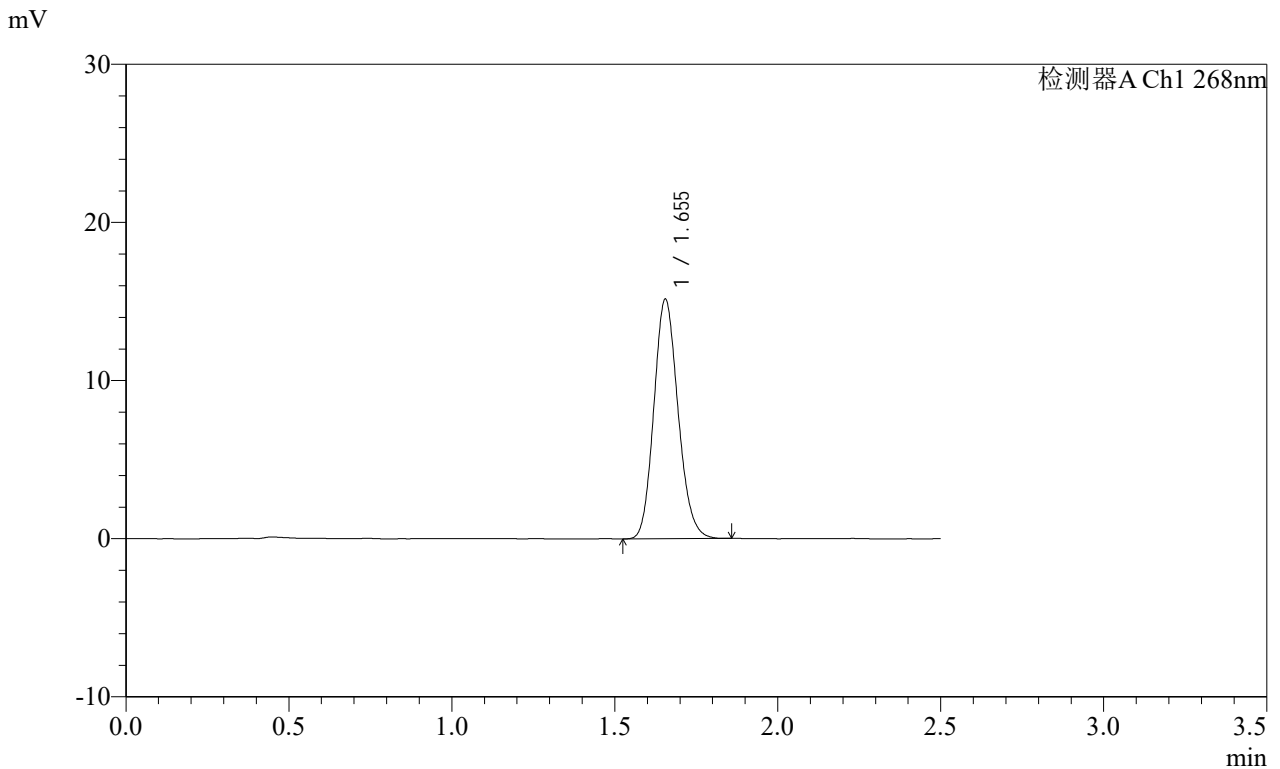
图54 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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:
 RCSSMF-4109 - 0-149/24-1353-2 - zzp-cq12y-8mg-rcd-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 19:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:23 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	1.655	78324	100.000	15148	2371	1.144	--
总计		78324	100.000	15148			

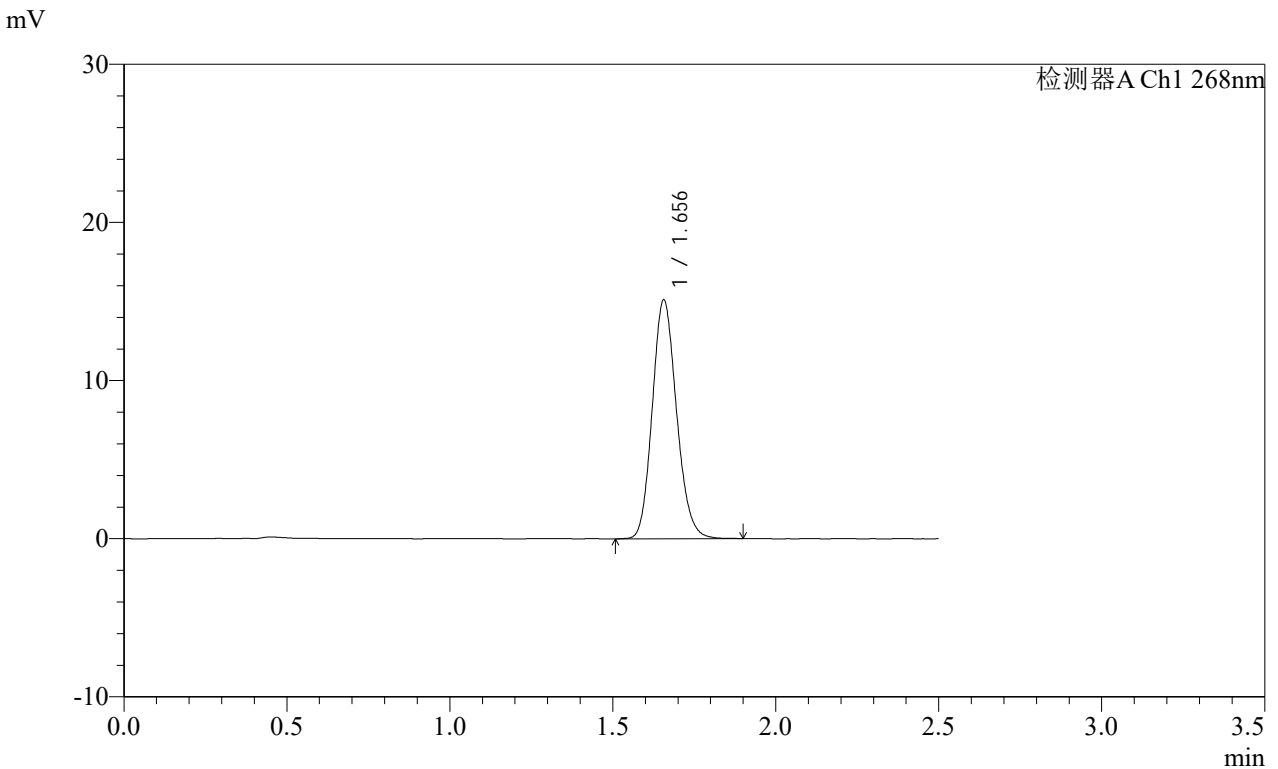
图55 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

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 - 0-149/24-1354-2 - zzp-cq12y-8mg-rcd-dz-2-2.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: 2-27	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 19:04:51	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:26	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	1.656	78442	100.000	15103	2369	1.146	--
总计		78442	100.000	15103			

图56 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2