



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.19	39152	39267	39501	39271	39270	39292	0.33
2	15.94	39202	39259				39230	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
2426.93	2461.10	0.99
		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025022821	1	41151	-	41151	94.53	93.16	0.94	92.24% ~ 94.07%
	2	40676	-	40676	93.43			
	3	40744	-	40744	93.59			
	4	40126	-	40126	92.17			
	5	40374	-	40374	92.74			
	6	40254	-	40254	92.47			
2025030121	1	40905	-	40905	93.96	94.74	1.06	93.69% ~ 95.79%
	2	41585	-	41585	95.52			
	3	41504	-	41504	95.34			
	4	40597	-	40597	93.25			
	5	41718	-	41718	95.83			
	6	41157	-	41157	94.54			
2025030221	1	41110	-	41110	94.43	96.66	1.47	95.18% ~ 98.14%
	2	42523	-	42523	97.68			
	3	41972	-	41972	96.41			
	4	42918	-	42918	98.58			
	5	41884	-	41884	96.21			
	6	42072	-	42072	96.64			
KC031	1	43596	-	43596	100.14	99.05	1.12	97.89% ~ 100.22%
	2	43376	-	43376	99.64			
	3	43312	-	43312	99.49			
	4	43122	-	43122	99.05			
	5	43120	-	43120	99.05			
	6	42205	-	42205	96.95			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-18

复核者:

未审阅版本



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.19	78177	78460	78355	78454	78400	78369	0.15
2	15.94	75650	75697				75674	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
4840.58			4747.43	1.38	数据可信			

长期12月-供试品溶液

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025022821	1	80815	-	80815	94.64	95.73	0.92	94.81% ~ 96.65%
	2	81517	-	81517	95.46			
	3	81775	-	81775	95.77			
	4	82248	-	82248	96.32			
	5	82893	-	82893	97.08			
	6	81217	-	81217	95.11			
2025030121	1	81536	-	81536	95.49	96.32	1.26	95.06% ~ 97.59%
	2	81467	-	81467	95.41			
	3	81426	-	81426	95.36			
	4	82698	-	82698	96.85			
	5	84074	-	84074	98.46			
	6	82301	-	82301	96.38			
2025030221	1	83410	-	83410	97.68	95.07	1.49	93.59% ~ 96.55%
	2	81564	-	81564	95.52			
	3	80928	-	80928	94.78			
	4	80073	-	80073	93.77			
	5	80697	-	80697	94.50			
	6	80416	-	80416	94.18			
KC031	1	85553	-	85553	100.19	99.46	0.90	98.53% ~ 100.39%
	2	84400	-	84400	98.84			
	3	85349	-	85349	99.95			
	4	83665	-	83665	97.98			
	5	85570	-	85570	100.21			
	6	85028	-	85028	99.58			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-18

复核者:

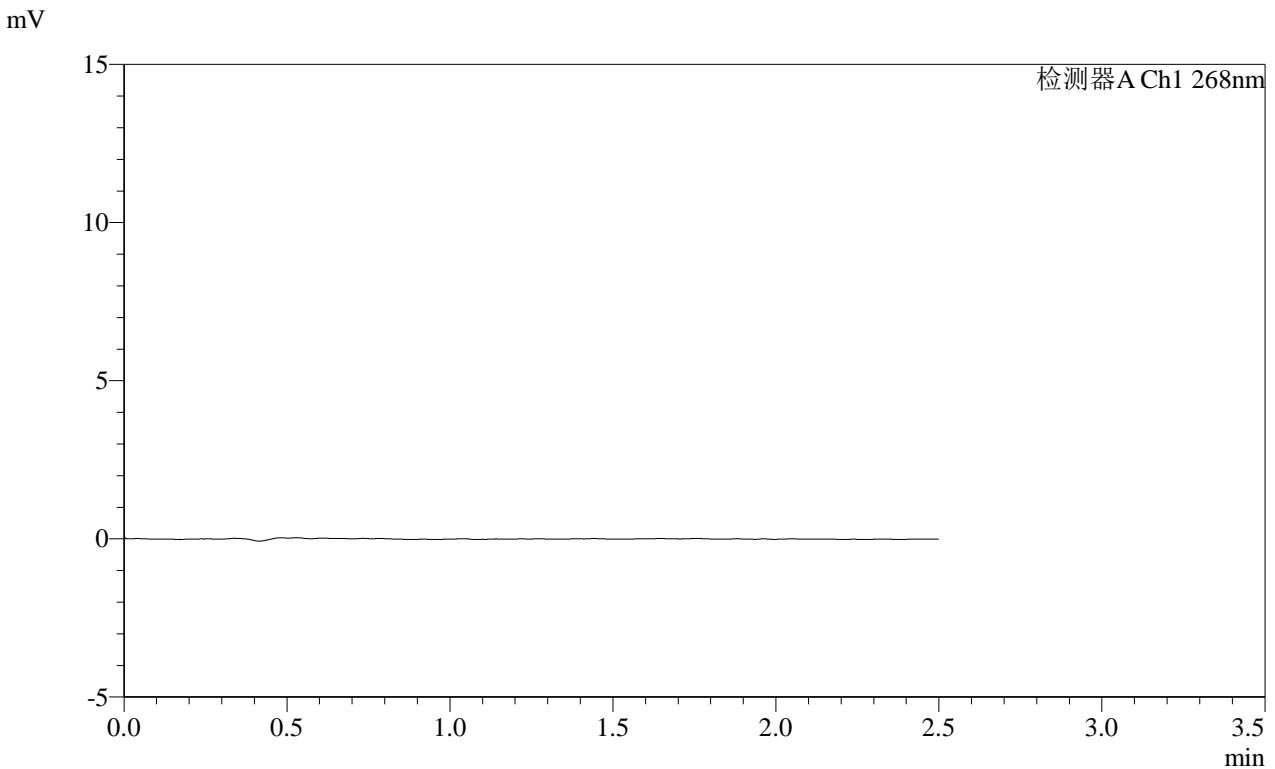
未审阅版本

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 - 0-151/24-1375-2 - wdx-cq12y-4mg-rcd-jxzs-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: 3-9  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:02:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:44:52 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)
总计							

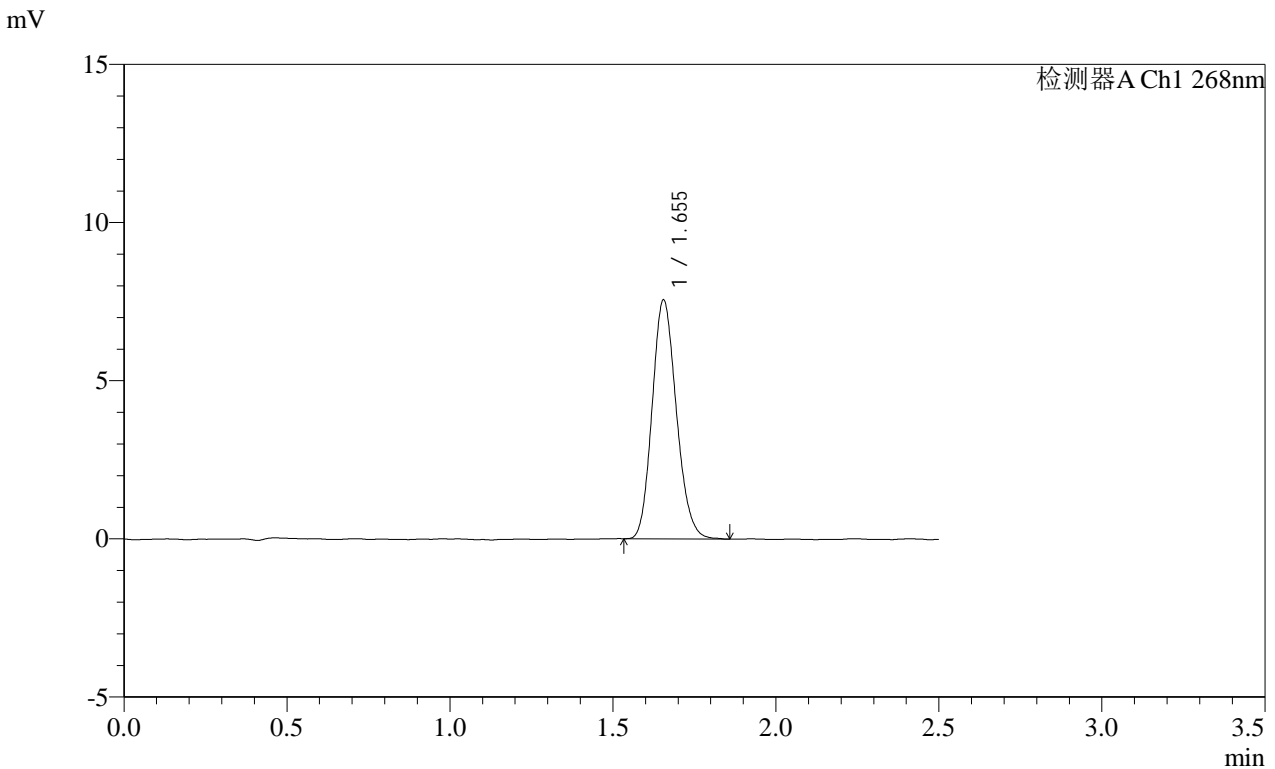
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 溶剂

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 - 0-151/24-1376-2 - wdx-cq12y-4mg-rcd-jxzs-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:05:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:44:57 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	1.655	39152	100.000	7556	2349	1.156	--
总计		39152	100.000	7556			

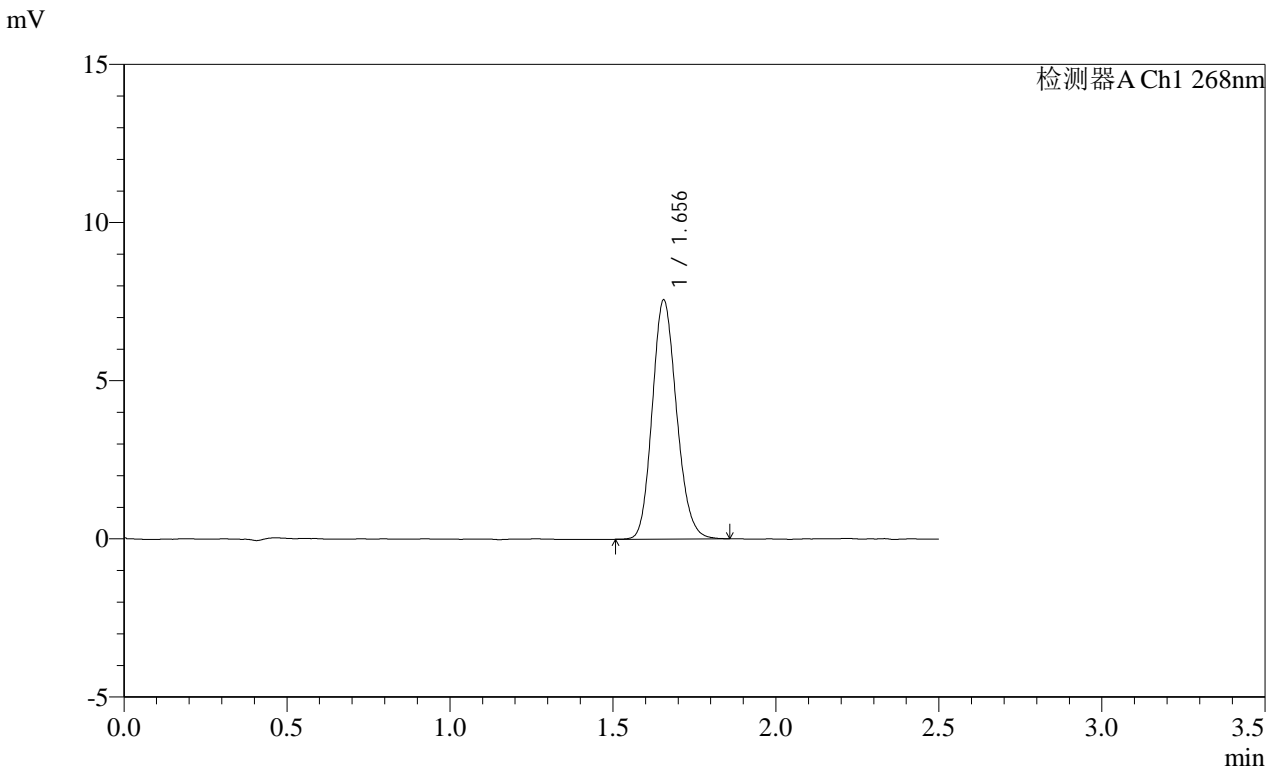
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-1

**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 - 0-151/24-1377-2 - wdx-cq12y-4mg-rcd-jxzs-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:08:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:00      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	1.656	39267	100.000	7560	2355	1.155	--
总计		39267	100.000	7560			

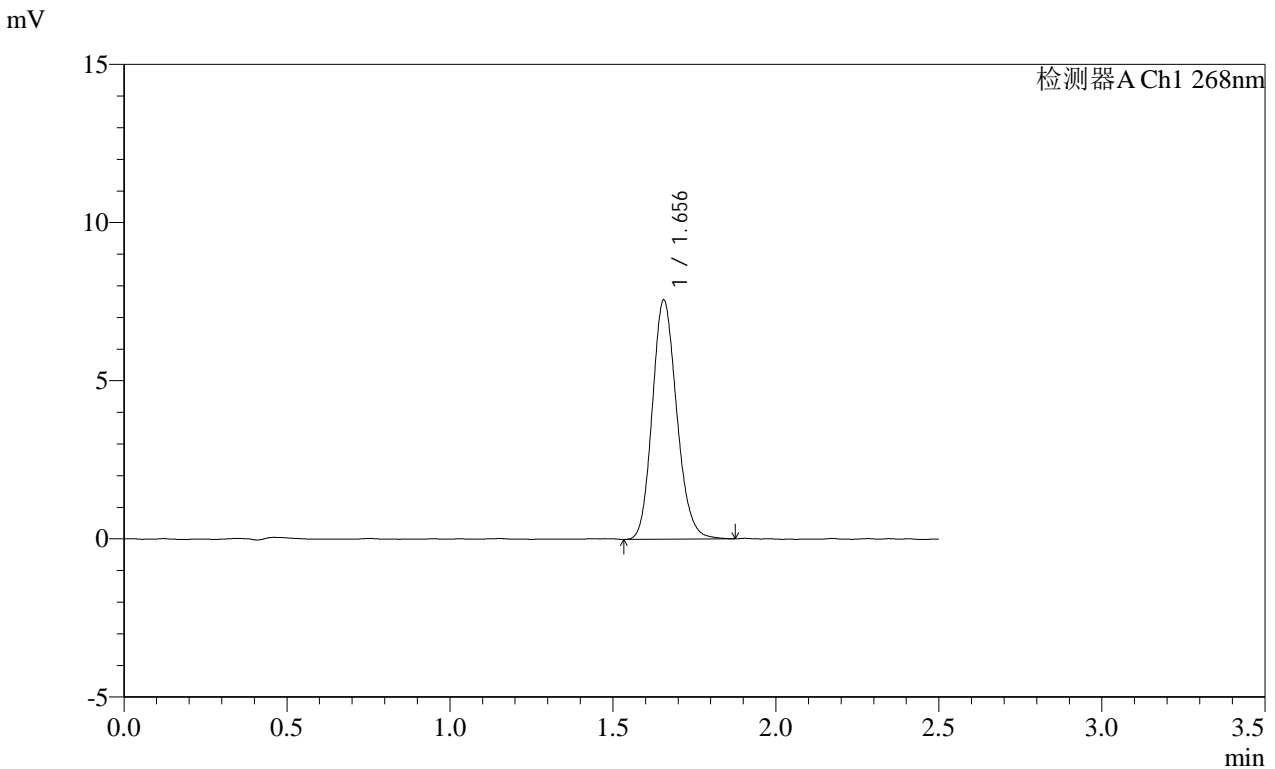
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
对照品溶液-1-2

**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 - 0-151/24-1378-2 - wdx-cq12y-4mg-rcd-jxzs-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: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:11:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:45:04 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	1.656	39501	100.000	7562	2346	1.158	--
总计		39501	100.000	7562			

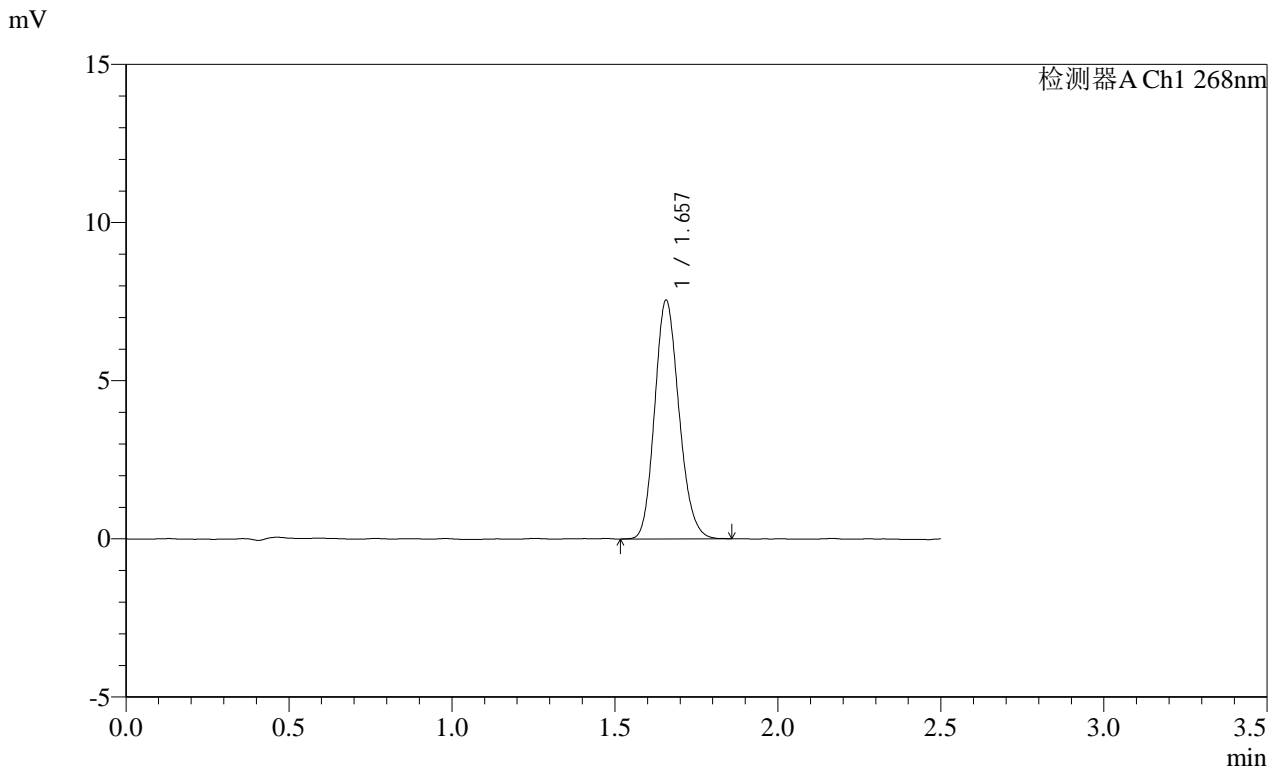
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3

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 - 0-151/24-1379-2 - wdx-cq12y-4mg-rcd-jxzs-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: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:13:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:07 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	1.657	39271	100.000	7538	2355	1.159	--
总计		39271	100.000	7538			

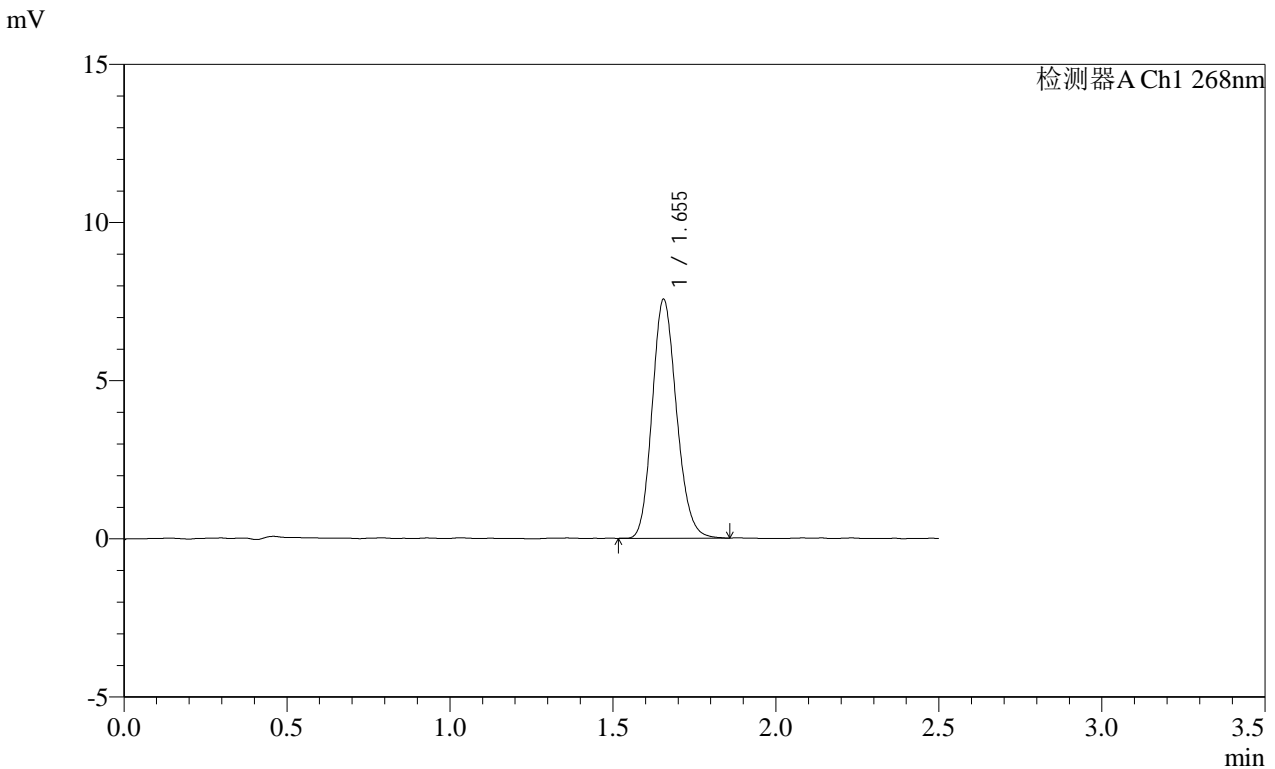
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-4

**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 - 0-151/24-1380-2 - wdx-cq12y-4mg-rcd-jxzs-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: 3-18  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:16:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:10 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	39270	100.000	7555	2356	1.160	--
总计		39270	100.000	7555			

图6 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5



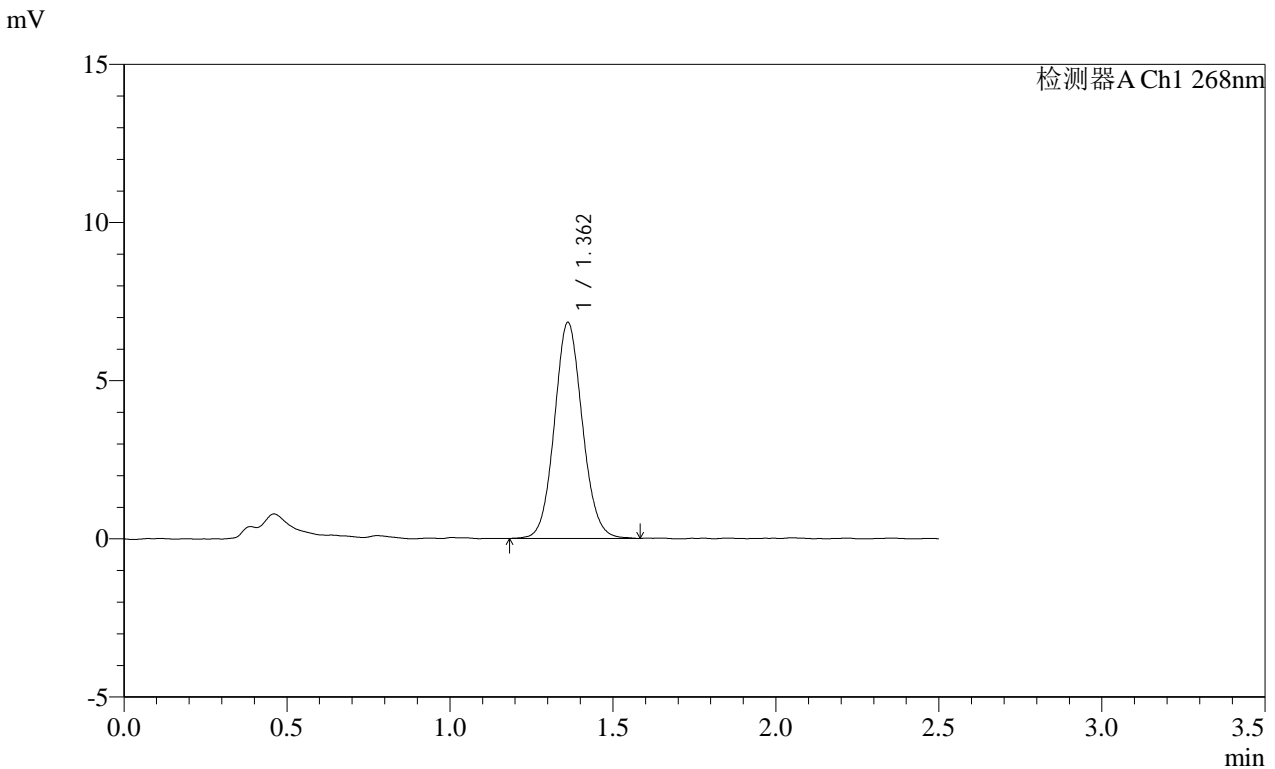


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1383-2 - wdx-cq12y-2025030321p-4mg-rcd-jxzs-P3.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: 3-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:24:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/13 16:45:18 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	1.362	40744	100.000	6828	1225	1.083	--
总计		40744	100.000	6828			

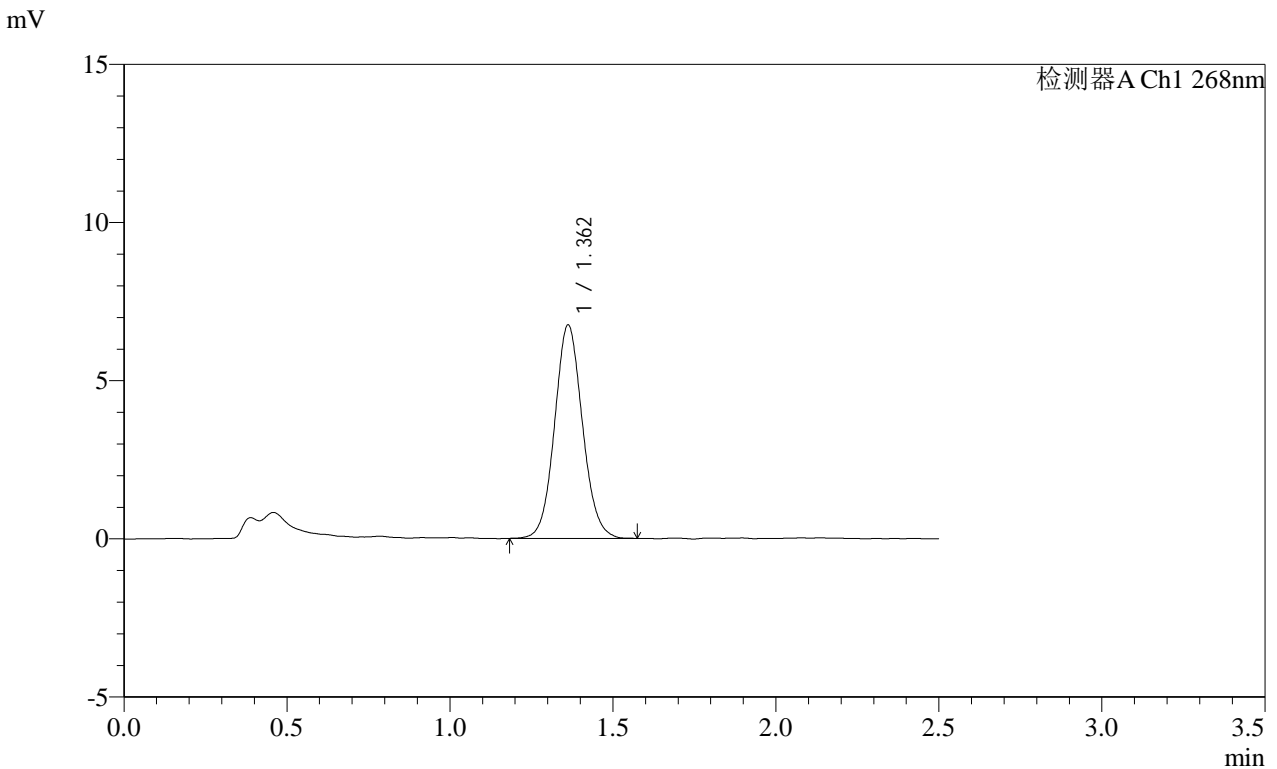
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1384-2 - wdx-cq12y-2025030321p-4mg-rcd-jxzs-P4.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: 3-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:27:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:45:21 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	1.362	40126	100.000	6747	1229	1.081	--
总计		40126	100.000	6747			

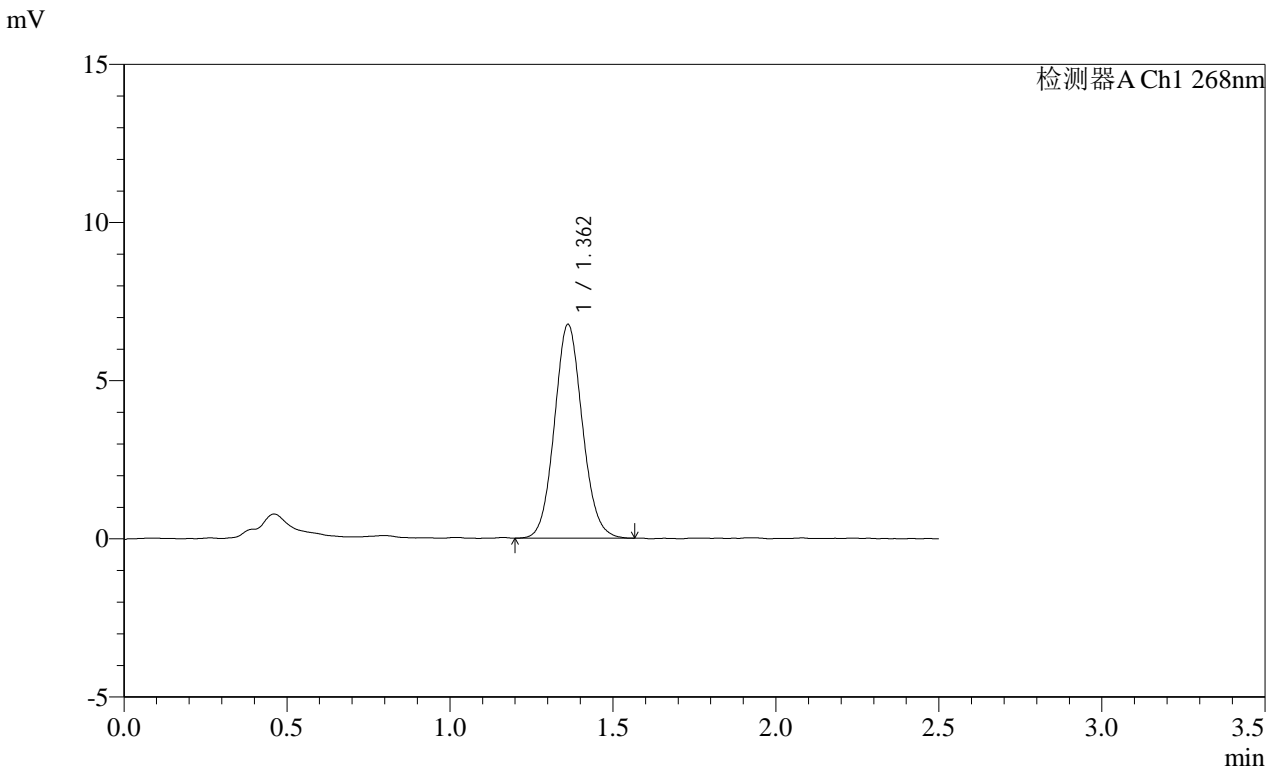
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1385-2 - wdx-cq12y-2025030321p-4mg-rcd-jxzs-P5.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: 3-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:30:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:45:24 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	1.362	40374	100.000	6762	1221	1.087	--
总计		40374	100.000	6762			

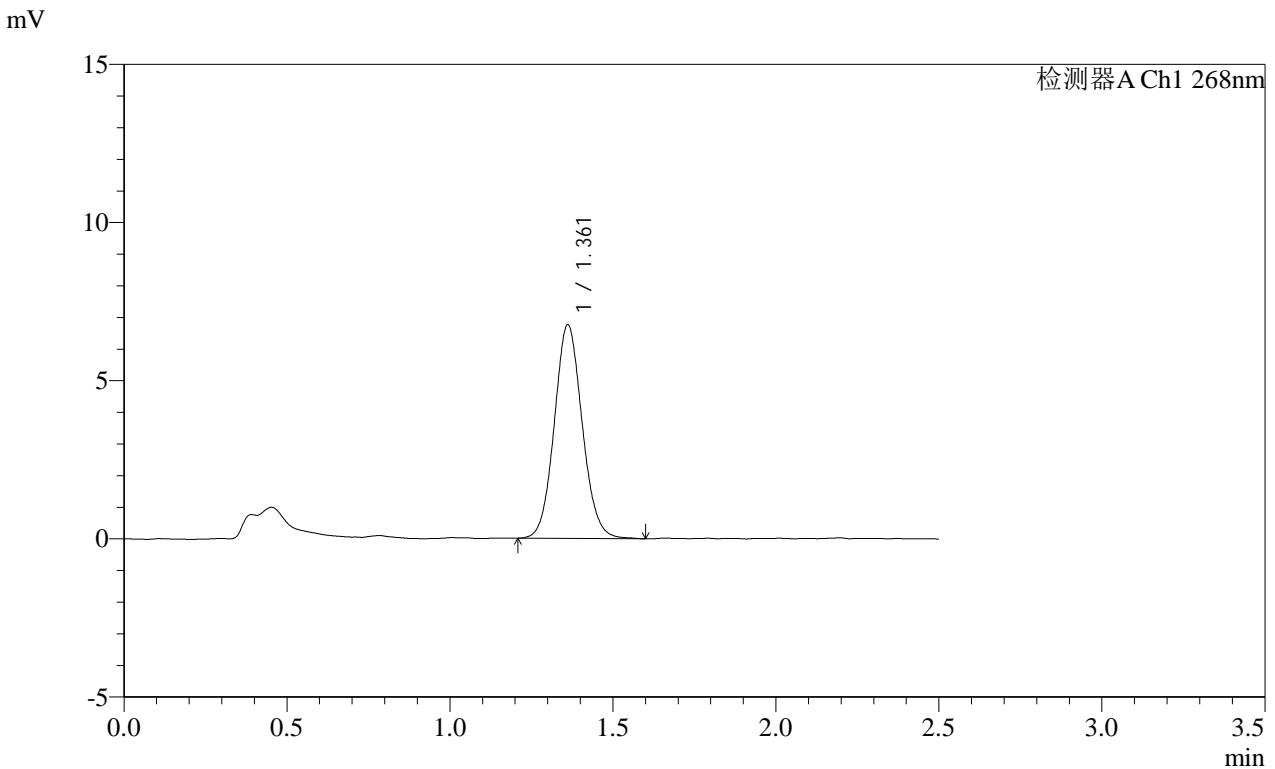
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1386-2 - wdx-cq12y-2025030321p-4mg-rcd-jxzs-P6.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: 3-46  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:33:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:45:26 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	1.361	40254	100.000	6749	1222	1.083	--
总计		40254	100.000	6749			

图12 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

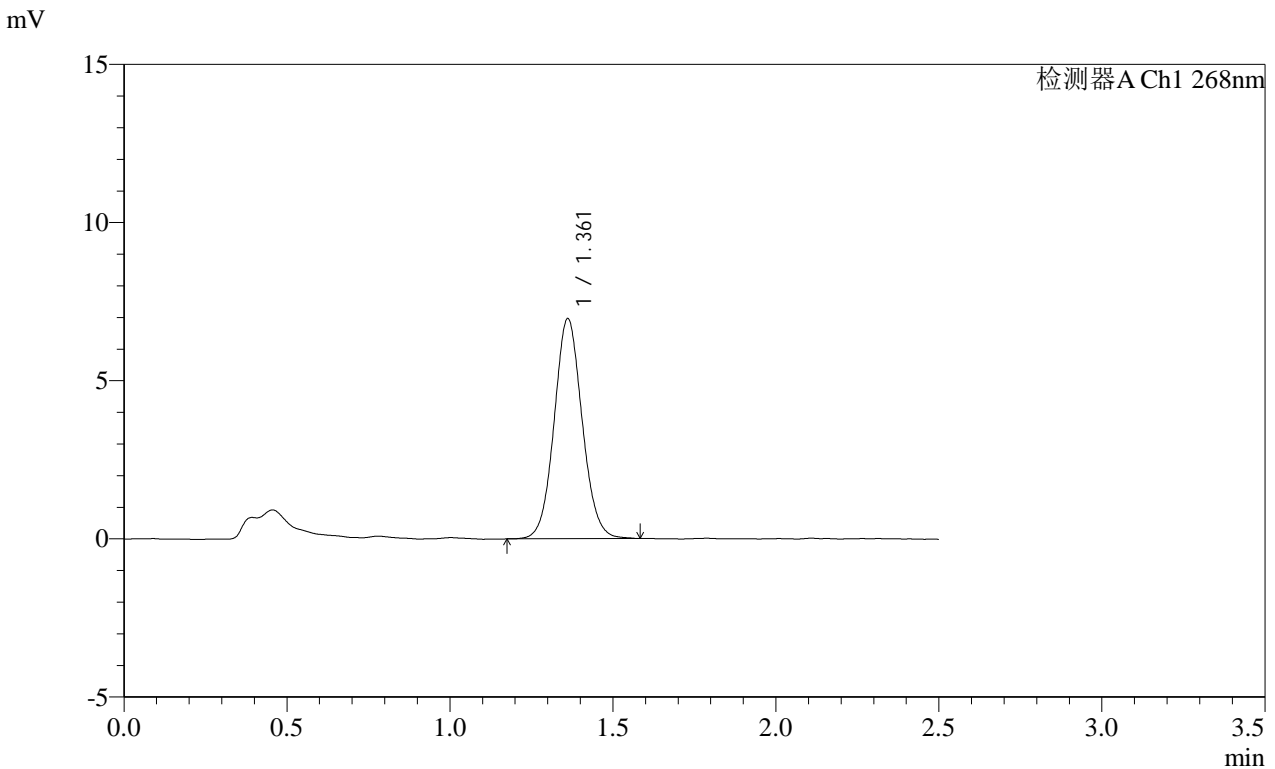


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-151/24-1388-2 - wdx-cq12y-2025030421p-4mg-rcd-jxzs-P2.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: 3-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:38:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/13 16:45:32 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	1.361	41585	100.000	6951	1220	1.073	--
总计		41585	100.000	6951			

图14 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

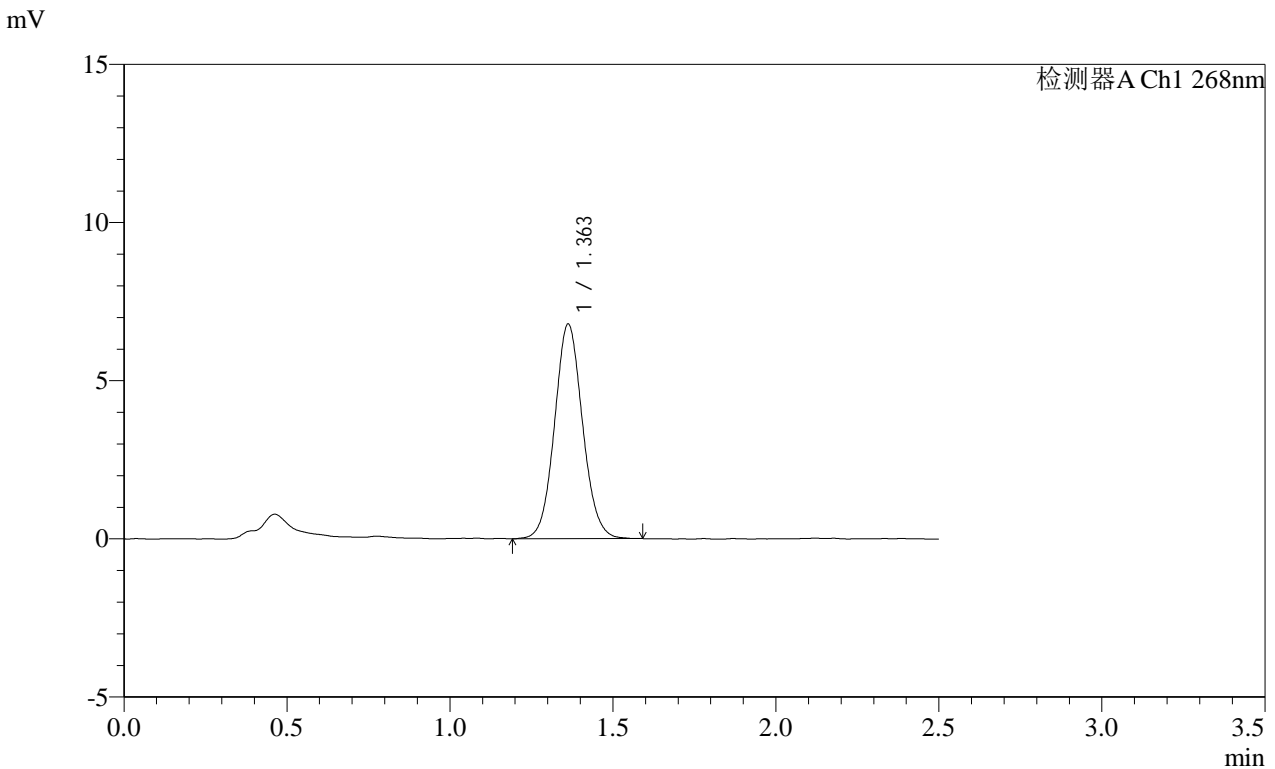


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1390-2 - wdx-cq12y-2025030421p-4mg-rcd-jxzs-P4.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: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:44:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:37      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	1.363	40597	100.000	6788	1221	1.076	--
总计		40597	100.000	6788			

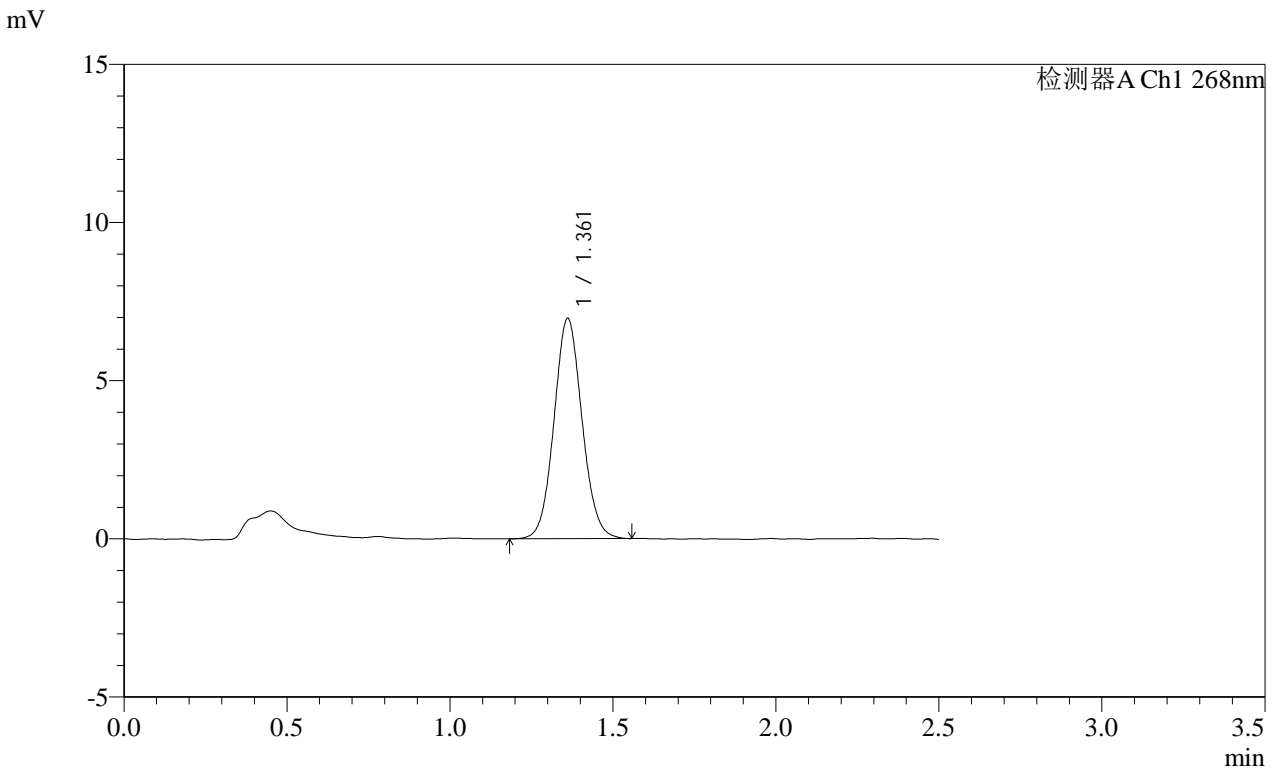
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1391-2 - wdx-cq12y-2025030421p-4mg-rcd-jxzs-P5.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: 3-38  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:46:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:40 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	1.361	41718	100.000	6954	1206	1.072	--
总计		41718	100.000	6954			

图17 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1

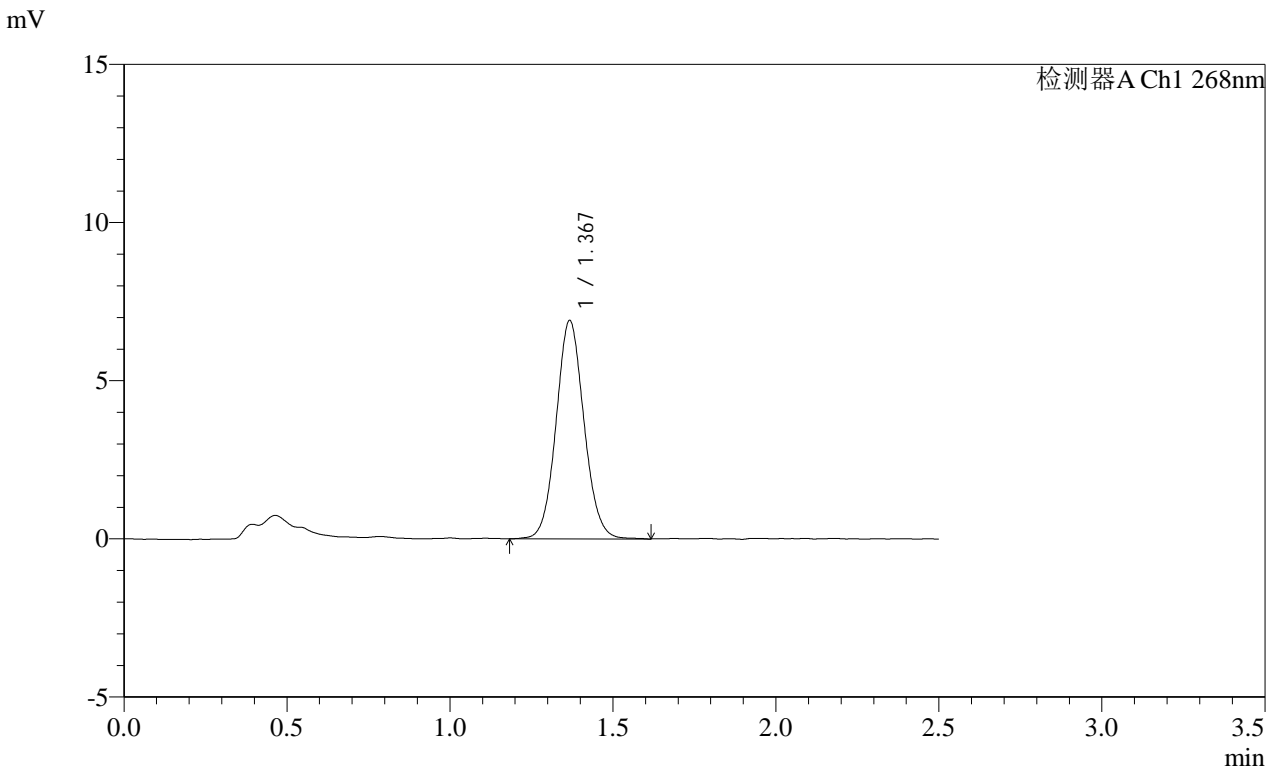


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-151/24-1393-2 - wdx-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-jxzs-P1.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: 3-3  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:52:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:46 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	1.367	41110	100.000	6874	1234	1.077	--
总计		41110	100.000	6874			

图19 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

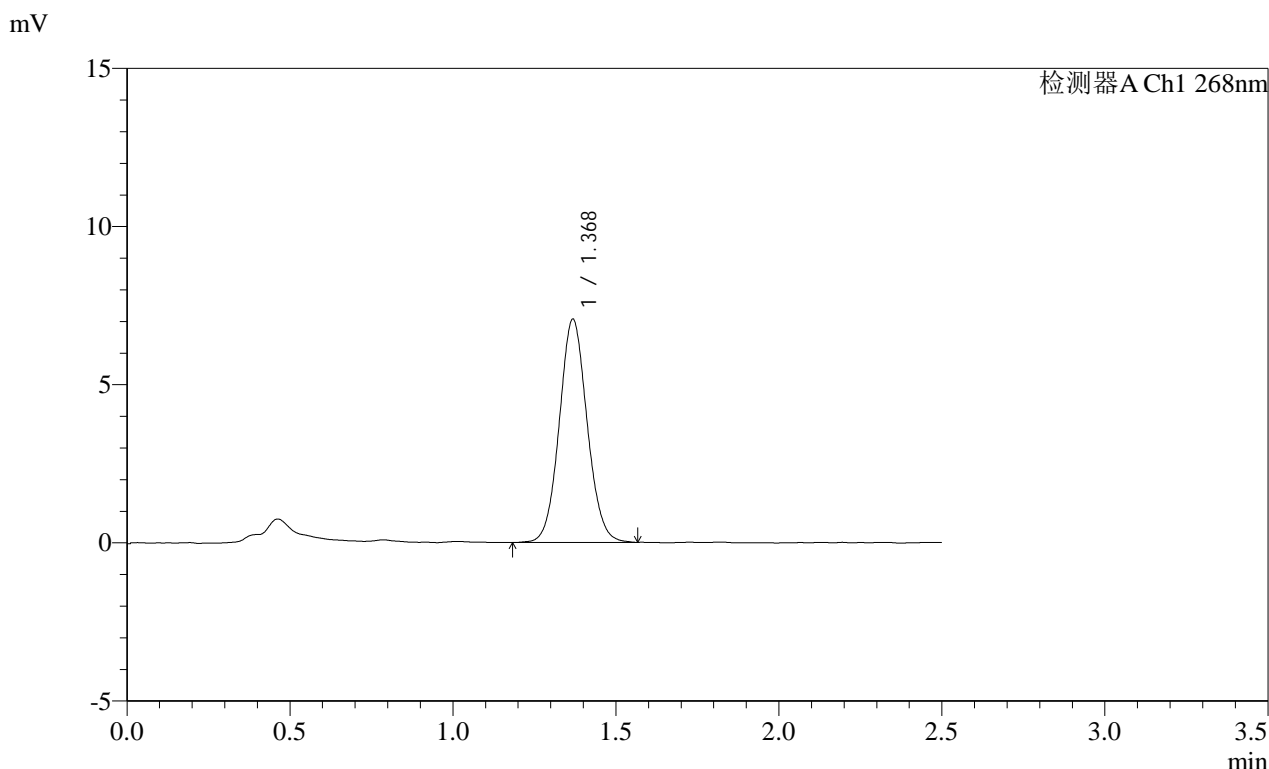


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-151/24-1395-2 - wdx-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-jxzs-P3.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: 3-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:57:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:45:51 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	1.368	41972	100.000	7021	1242	1.069	--
总计		41972	100.000	7021			

图21 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

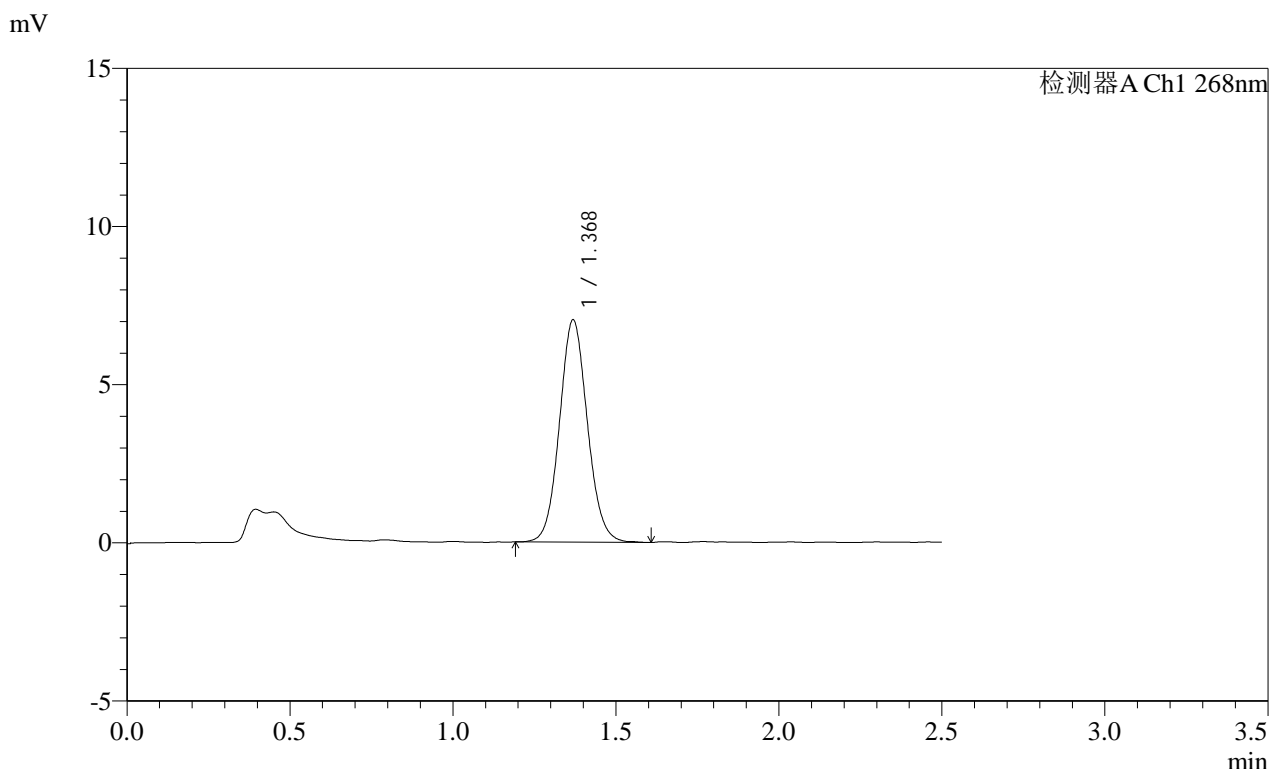


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-151/24-1397-2 - wdx-cq12y-2025030422p-4mg-rcd-jxzs-P5.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: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:03:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:45:57 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	1.368	41884	100.000	7004	1233	1.078	--
总计		41884	100.000	7004			

图23 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1

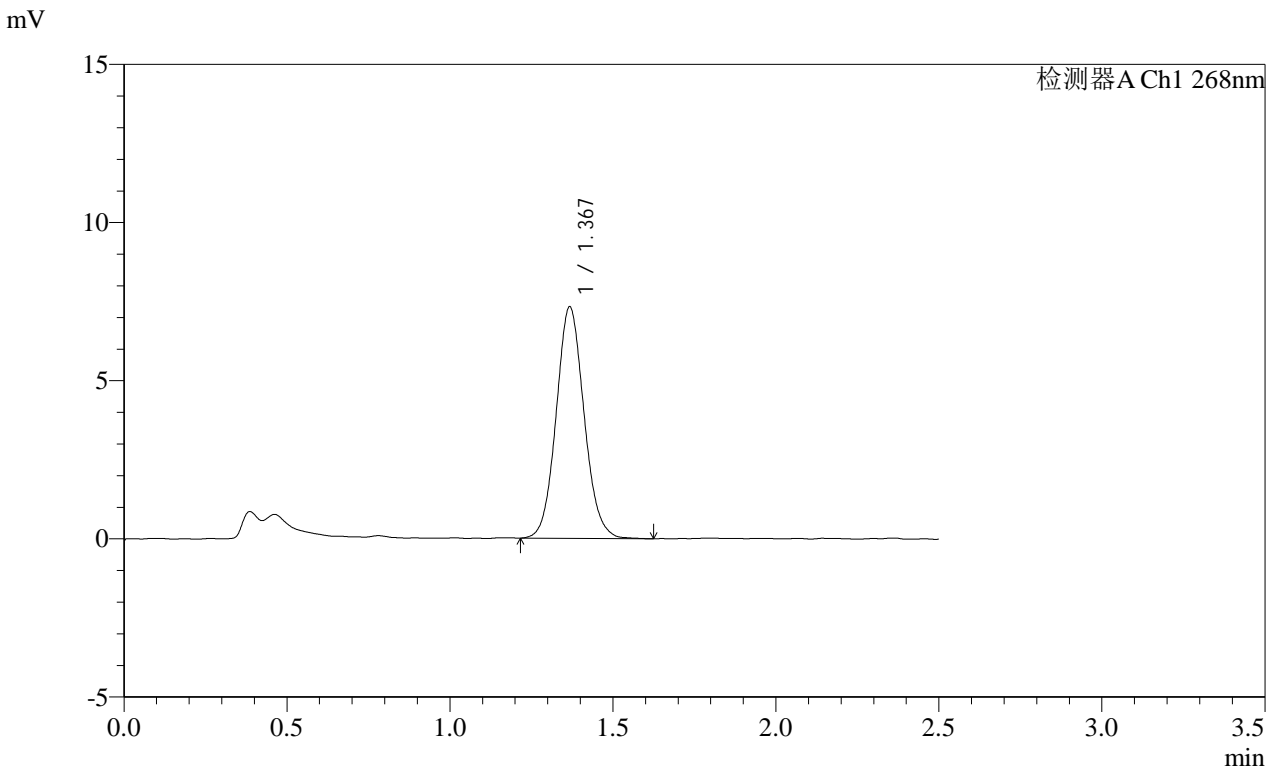


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1399-2 - wdx-cq12y-K031p-4mg-rcd-jxzs-P1.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: 3-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:08:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:02	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	43596	100.000	7282	1235	1.088	--
总计		43596	100.000	7282			

图25 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

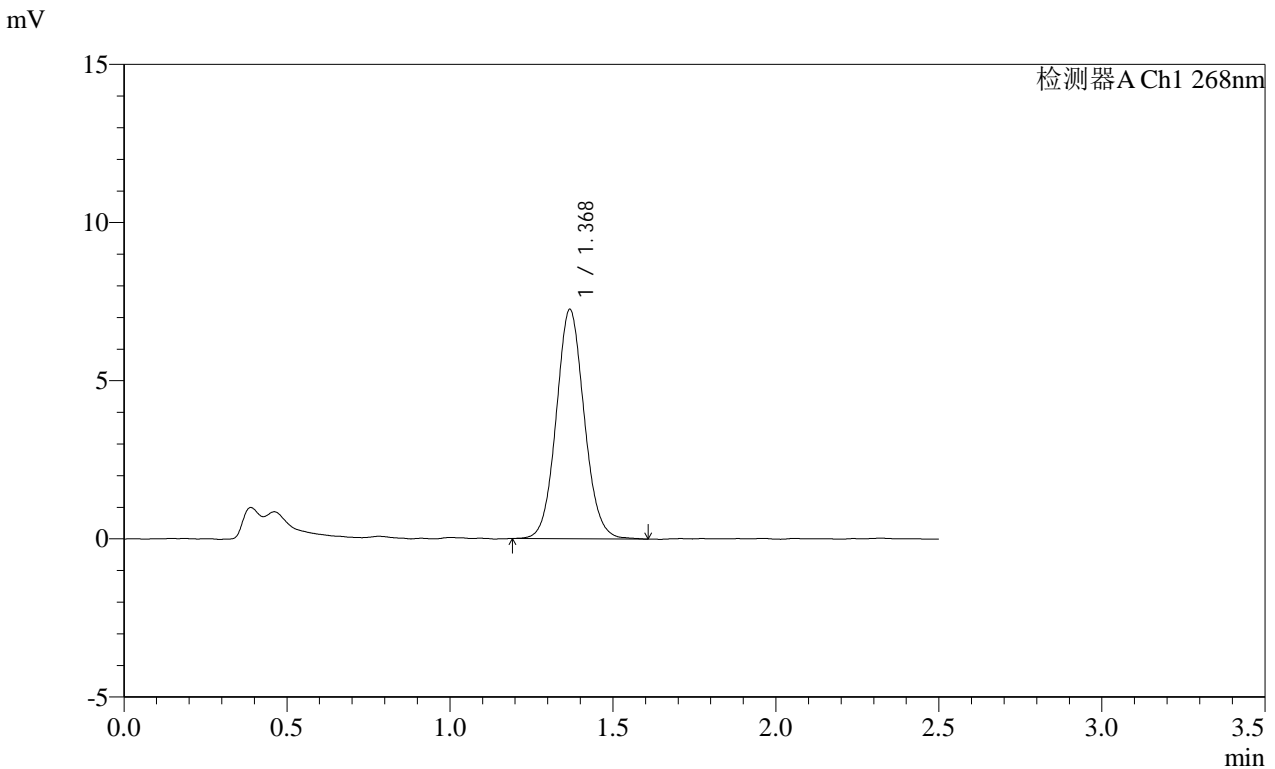


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1401-2 - wdx-cq12y-K031p-4mg-rcd-jxzs-P3.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: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:14:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:08	
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	1.368	43312	100.000	7209	1233	1.077	--
总计		43312	100.000	7209			

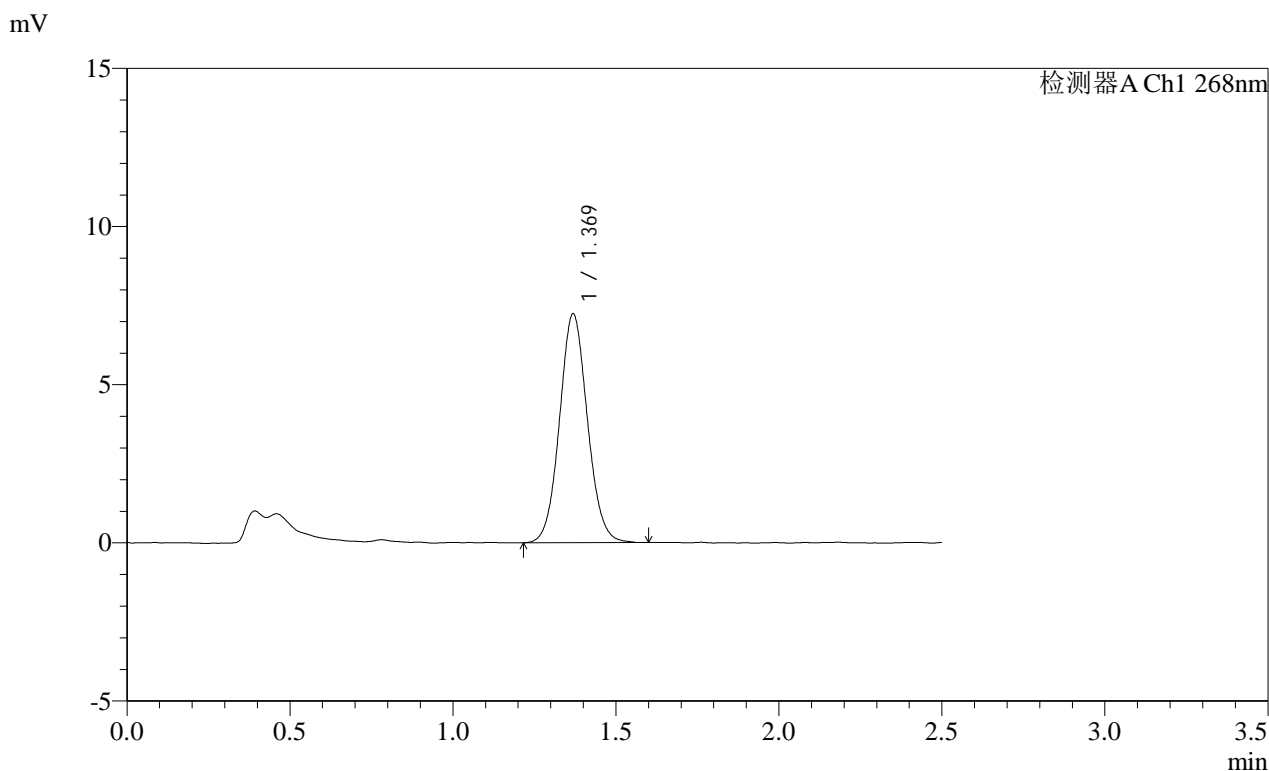
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1402-2 - wdx-cq12y-K031p-4mg-rcd-jxzs-P4.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: 3-31	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:16:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:10	
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	1.369	43122	100.000	7215	1237	1.072	--
总计		43122	100.000	7215			

图28 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

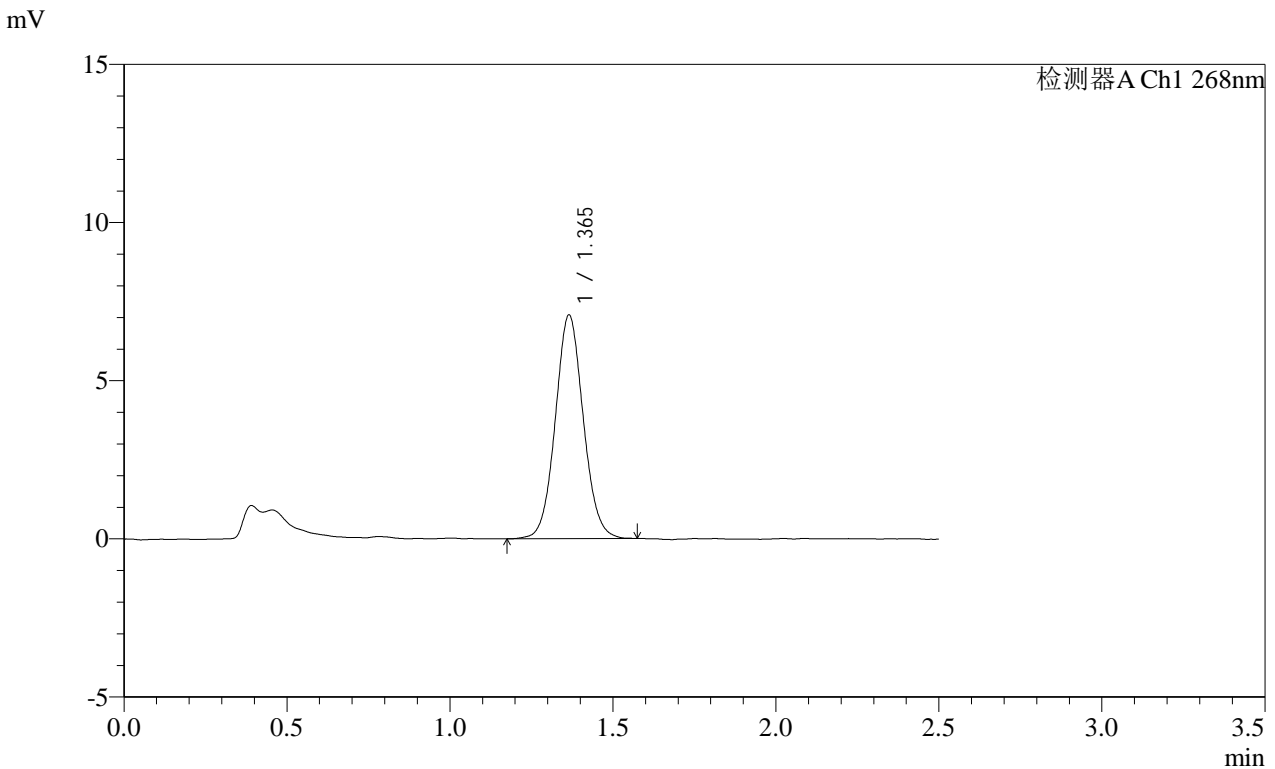


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1404-2 - wdx-cq12y-K031p-4mg-rcd-jxzs-P6.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: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:22:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:16      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	1.365	42205	100.000	7061	1225	1.065	--
总计		42205	100.000	7061			

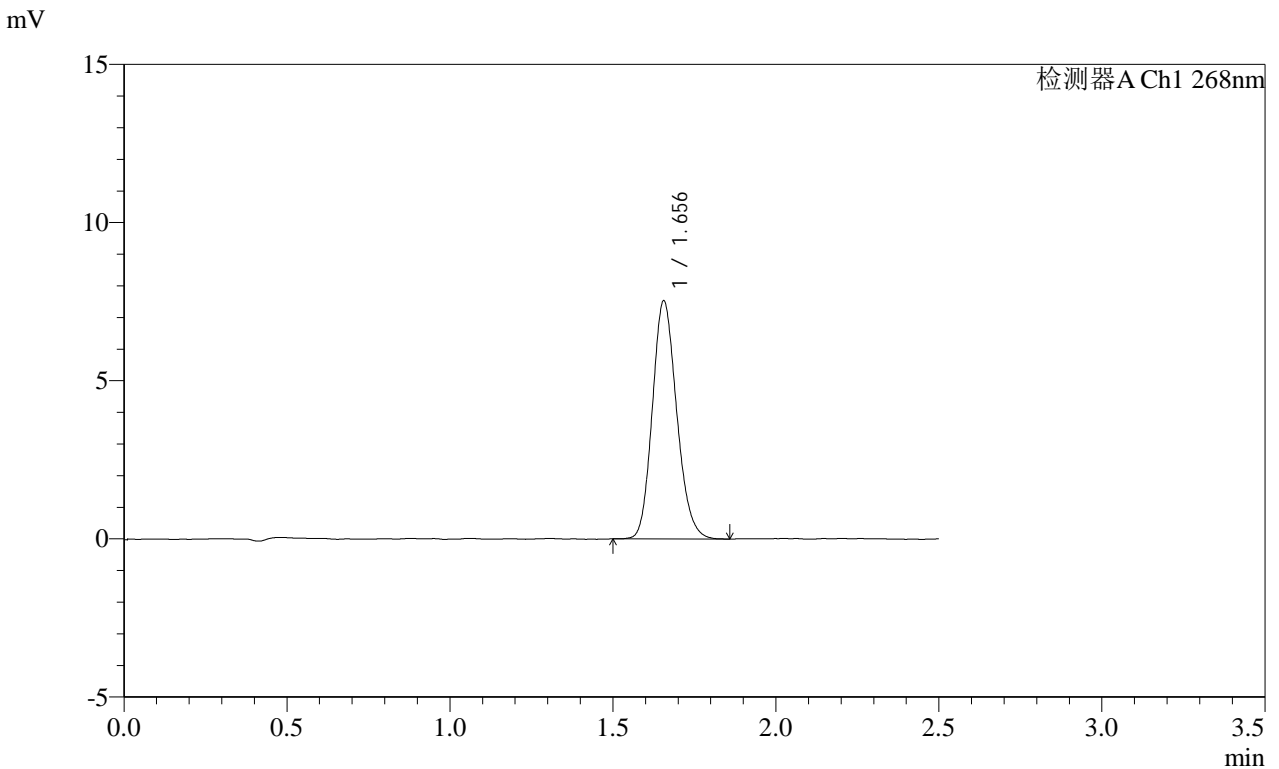
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-151/24-1405-2 - wdx-cq12y-4mg-rcd-jxzs-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:25:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:19 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	39202	100.000	7527	2334	1.162	--
总计		39202	100.000	7527			

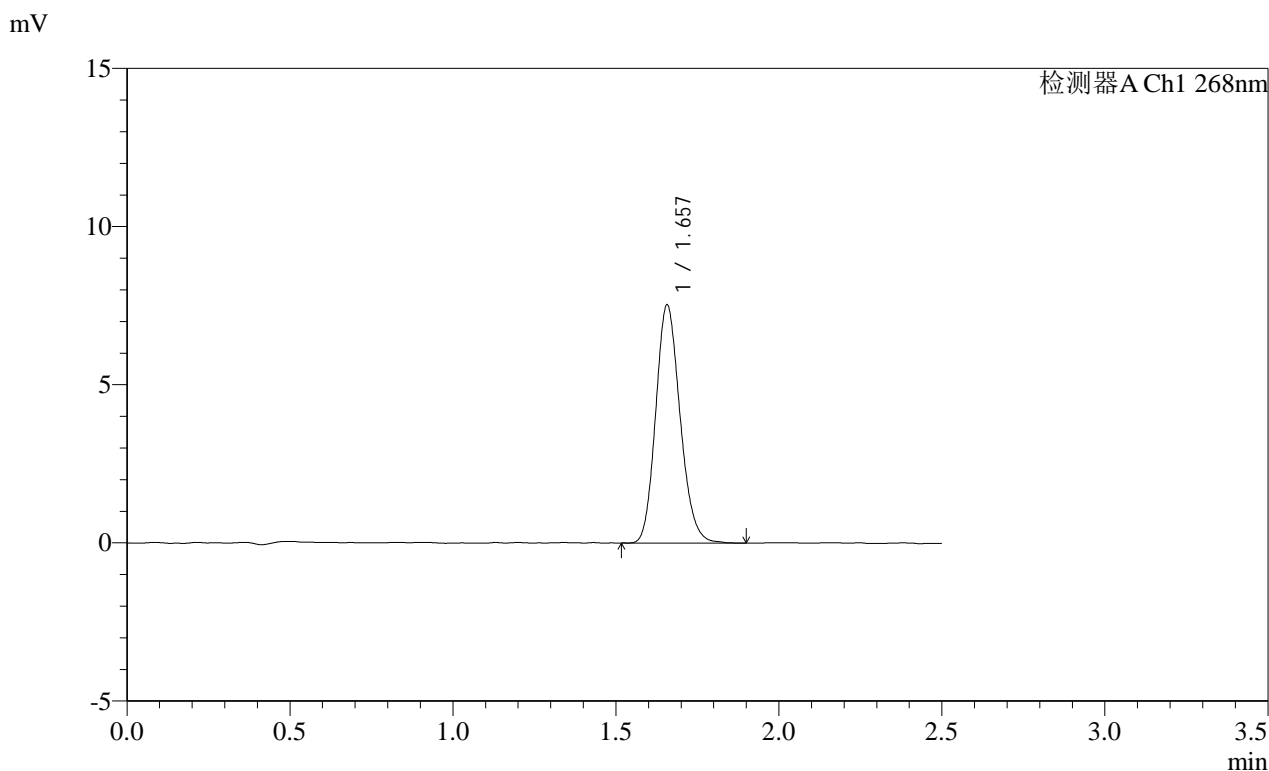
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
对照品溶液-2-1

**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 - 0-151/24-1406-2 - wdx-cq12y-4mg-rcd-jxzs-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: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:27:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:21	
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	1.657	39259	100.000	7517	2345	1.163	--
总计		39259	100.000	7517			

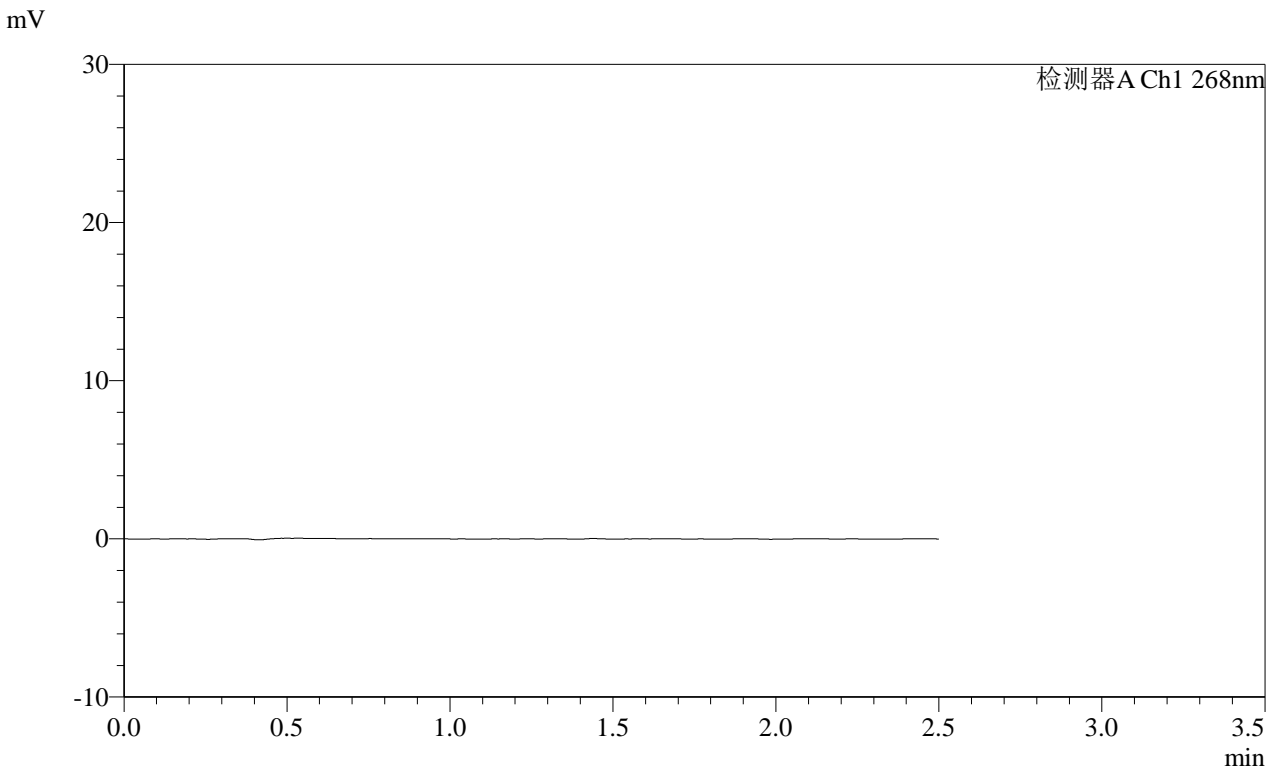
图32 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
对照品溶液-2-2

**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 - 0-151/24-1407-2 - wdx-cq12y-8mg-rcd-jxzs-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: 4-9	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:30:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:24	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图33 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
溶剂

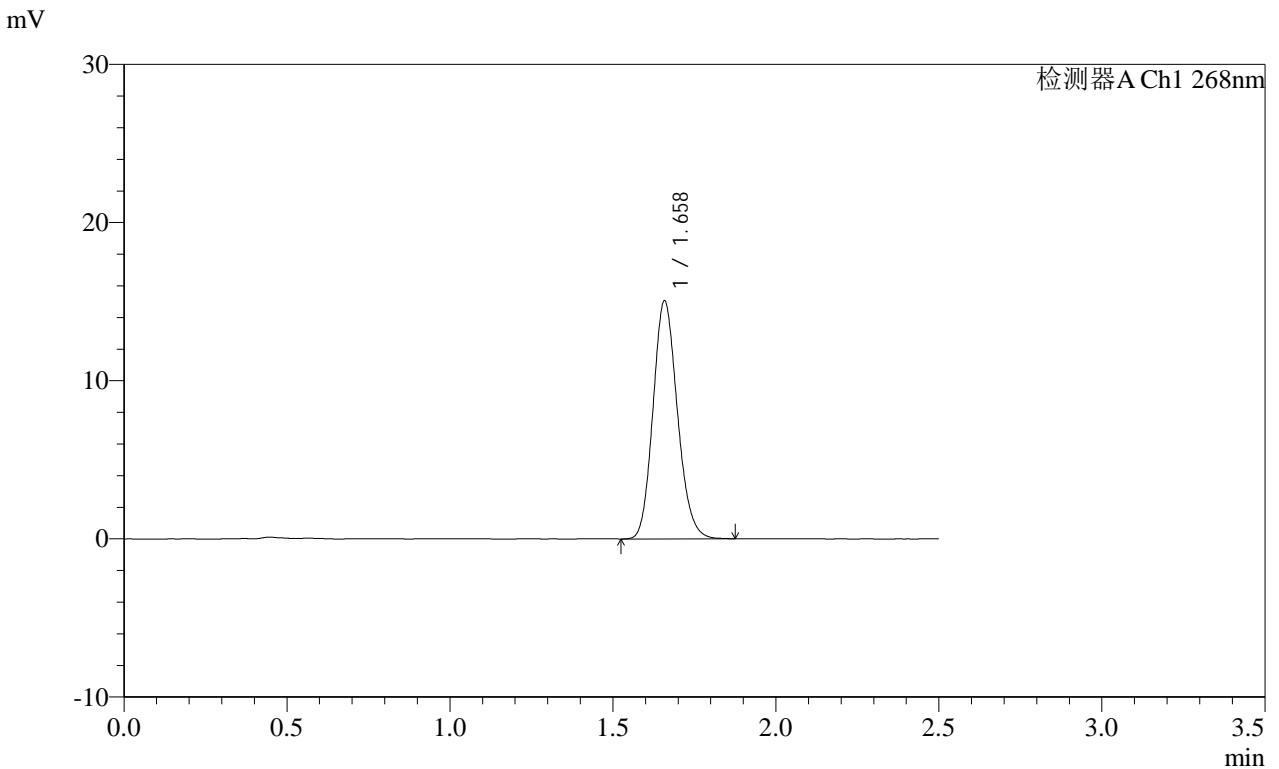


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1409-2 - wdx-cq12y-8mg-rcd-jxzs-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: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:36:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:29	
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	1.658	78460	100.000	14987	2343	1.150	--
总计		78460	100.000	14987			

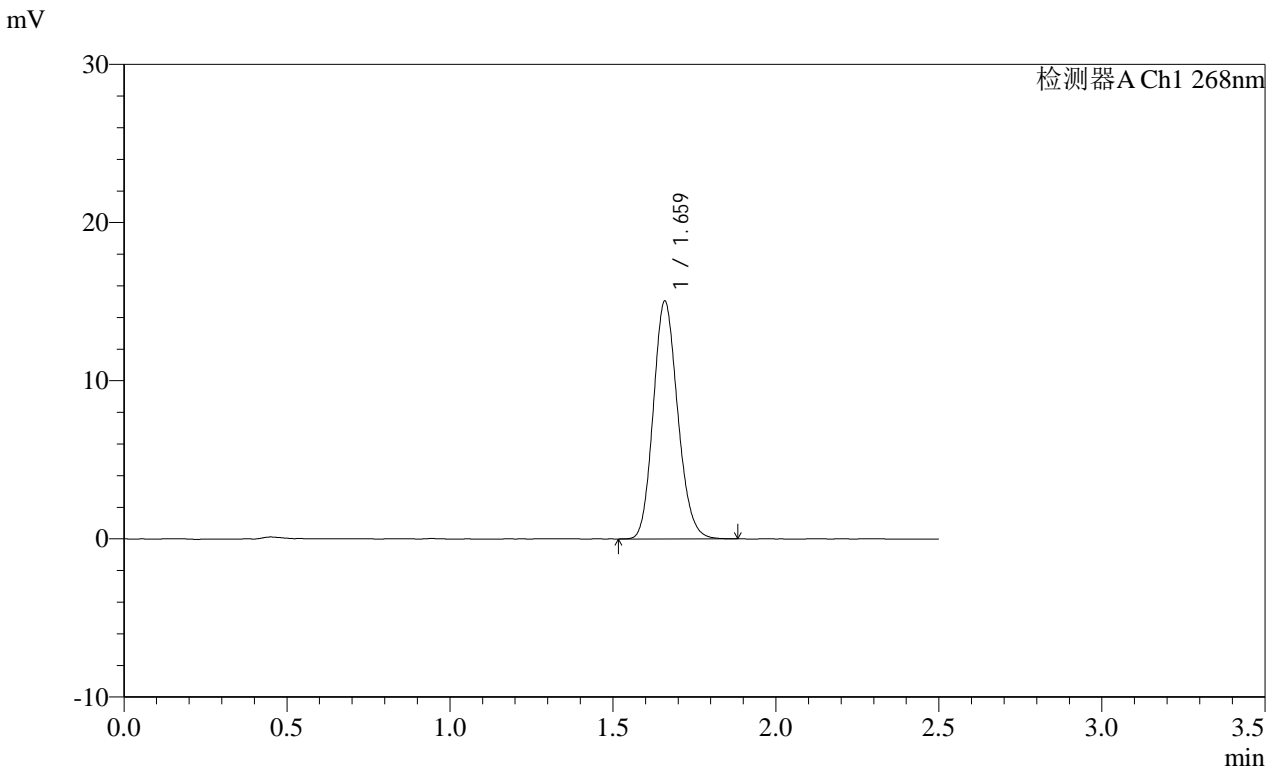
图35 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

**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 - 0-151/24-1410-2 - wdx-cq12y-8mg-rcd-jxzs-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:39:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:32 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	1.659	78355	100.000	14926	2345	1.149	--
总计		78355	100.000	14926			

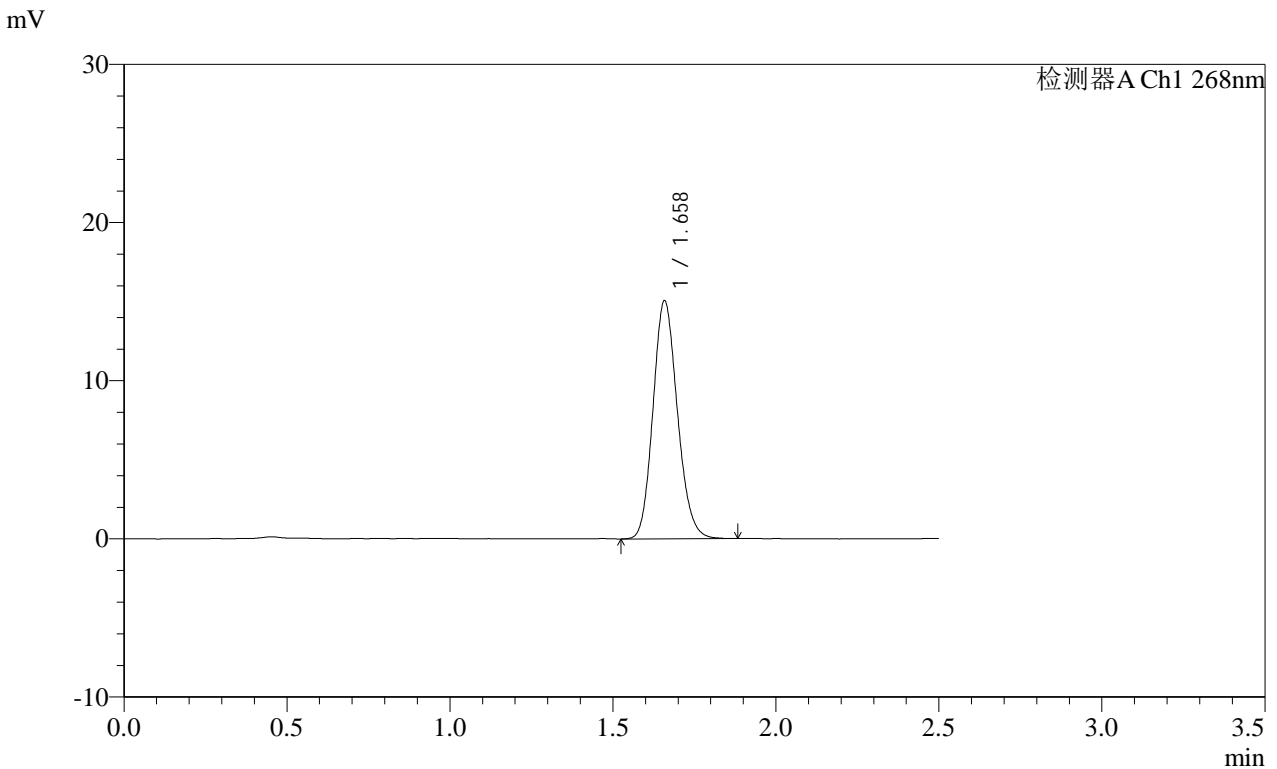
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
对照品溶液-1-3

**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 - 0-151/24-1411-2 - wdx-cq12y-8mg-rcd-jxzs-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: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:41:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:35	
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	1.658	78454	100.000	14987	2343	1.147	--
总计		78454	100.000	14987			

图37 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

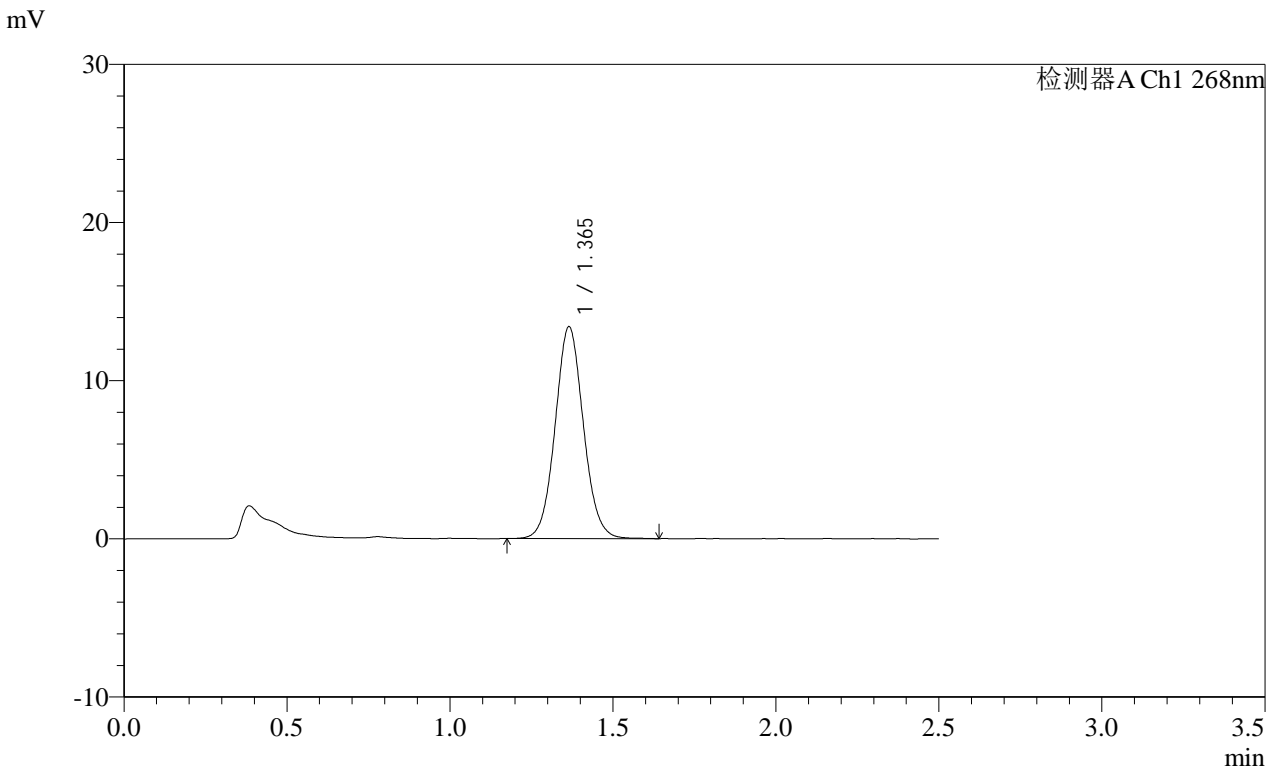


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1413-2 - wdx-cq12y-2025022821p-8mg-rcd-jxzs-P1.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: 4-1	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:47:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	80815	100.000	13382	1202	1.067	--
总计		80815	100.000	13382			

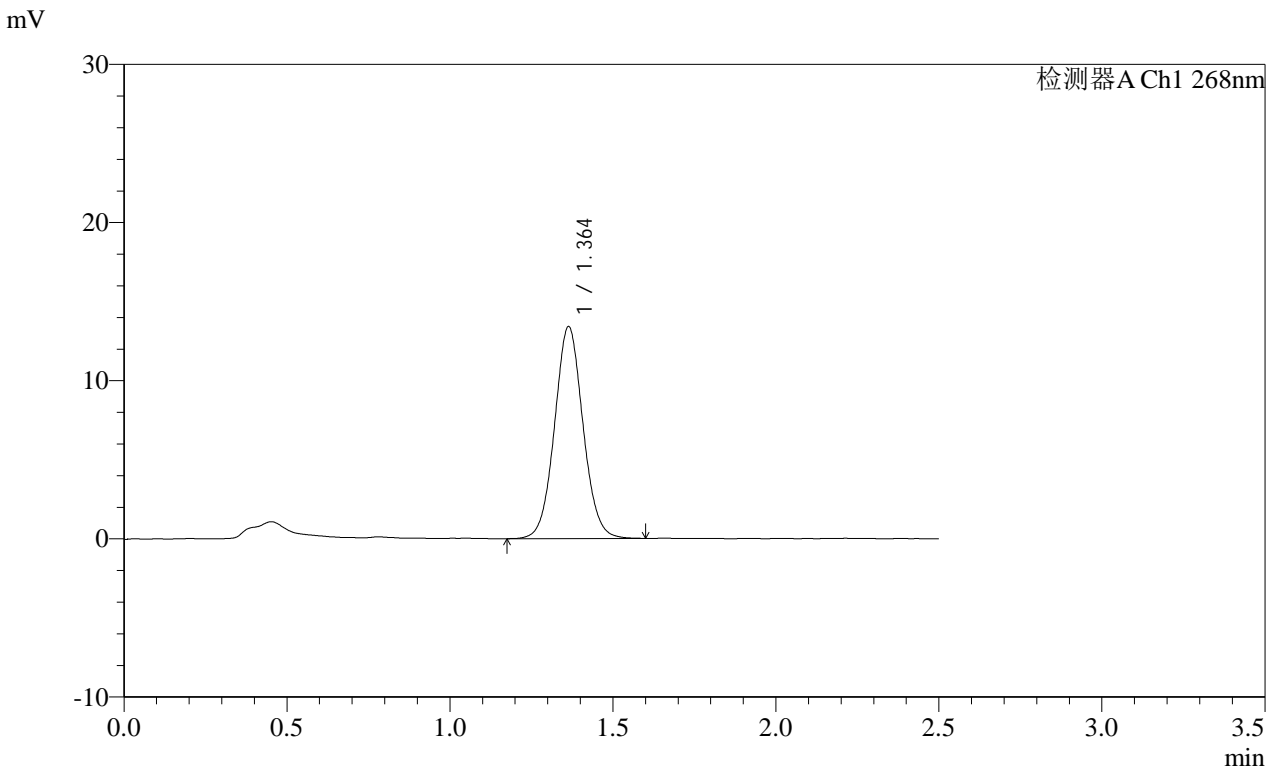
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1414-2 - wdx-cq12y-2025022821p-8mg-rcd-jxzs-P2.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: 4-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:50:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:43	
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	1.364	81517	100.000	13410	1184	1.055	--
总计		81517	100.000	13410			

图40 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

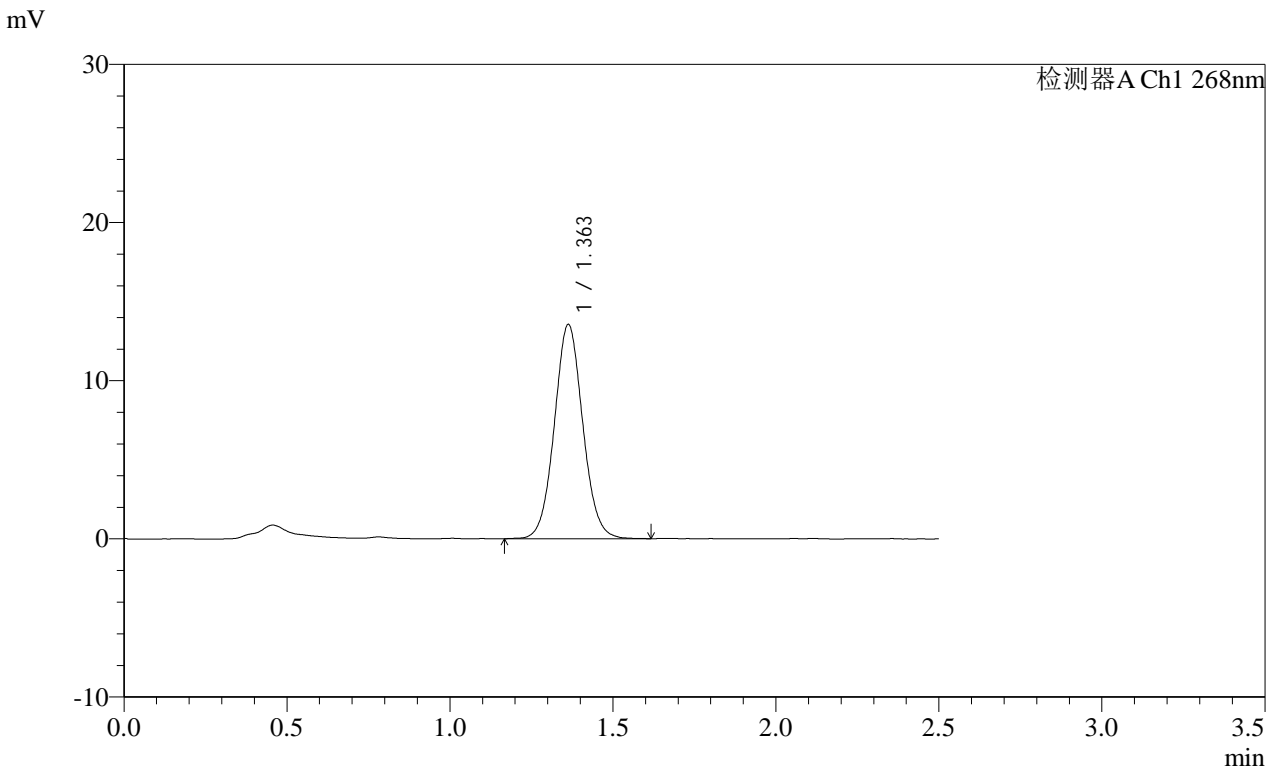


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-151/24-1416-2 - wdx-cq12y-2025022821p-8mg-rcd-jxzs-P4.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: 4-28  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:55:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:48 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	1.363	82248	100.000	13550	1187	1.059	--
总计		82248	100.000	13550			

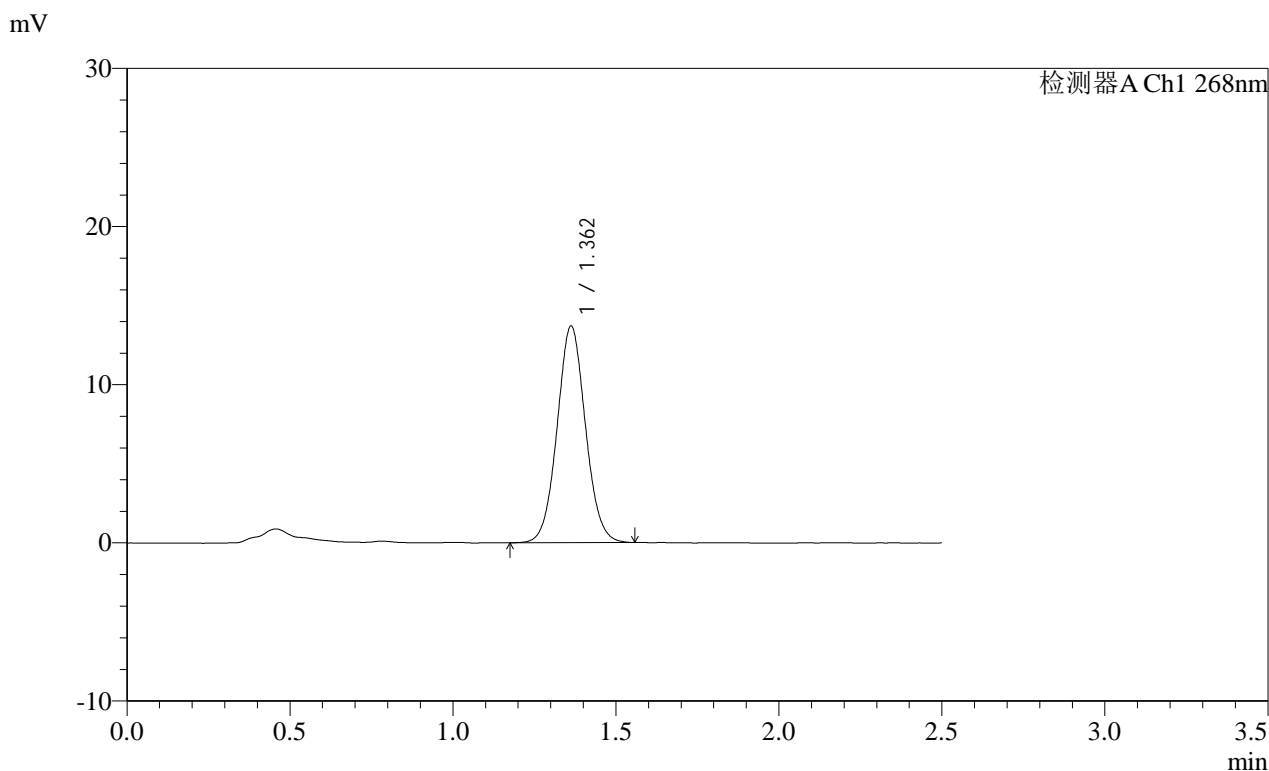
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1417-2 - wdx-cq12y-2025022821p-8mg-rcd-jxzs-P5.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: 4-37	
进样体积: 10 µl	版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 21:58:30	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:51	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	1.362	82893	100.000	13699	1184	1.053	--
总计		82893	100.000	13699			

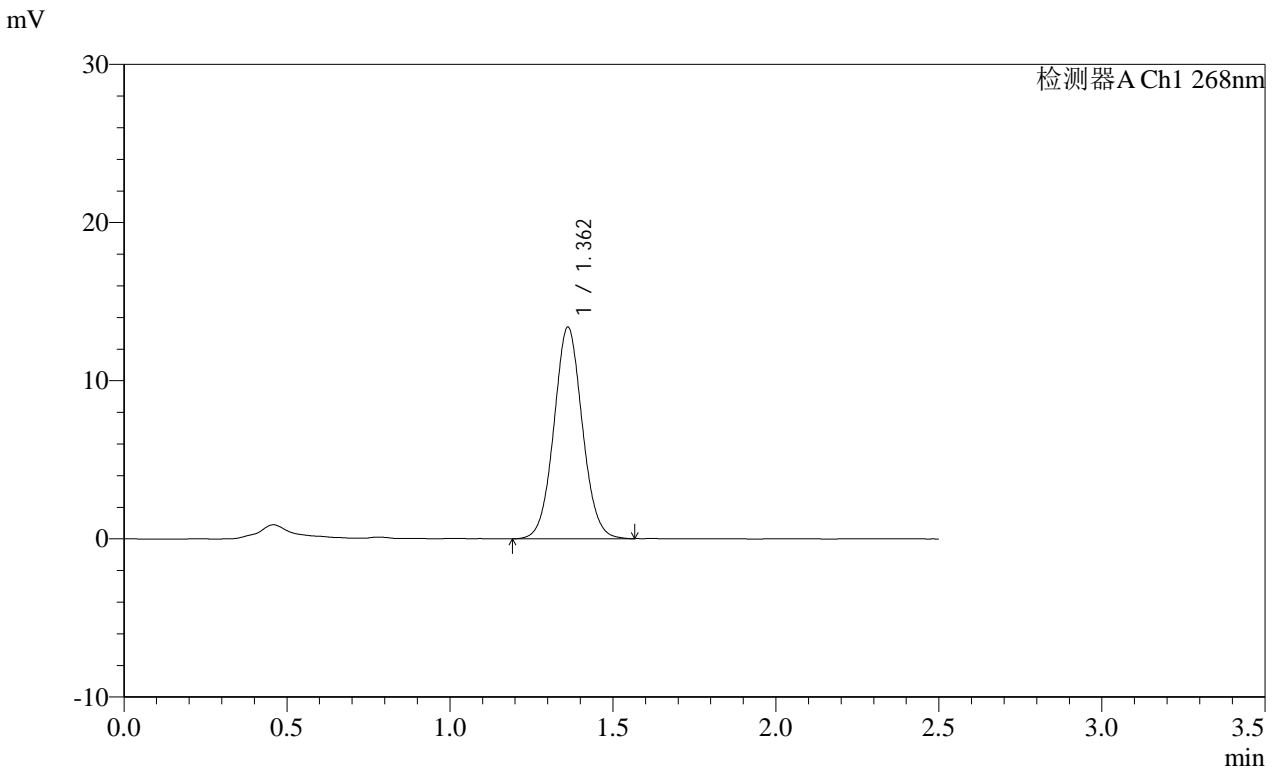
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1418-2 - wdx-cq12y-2025022821p-8mg-rcd-jxzs-P6.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: 4-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:01:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:54	
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	1.362	81217	100.000	13373	1179	1.052	--
总计		81217	100.000	13373			

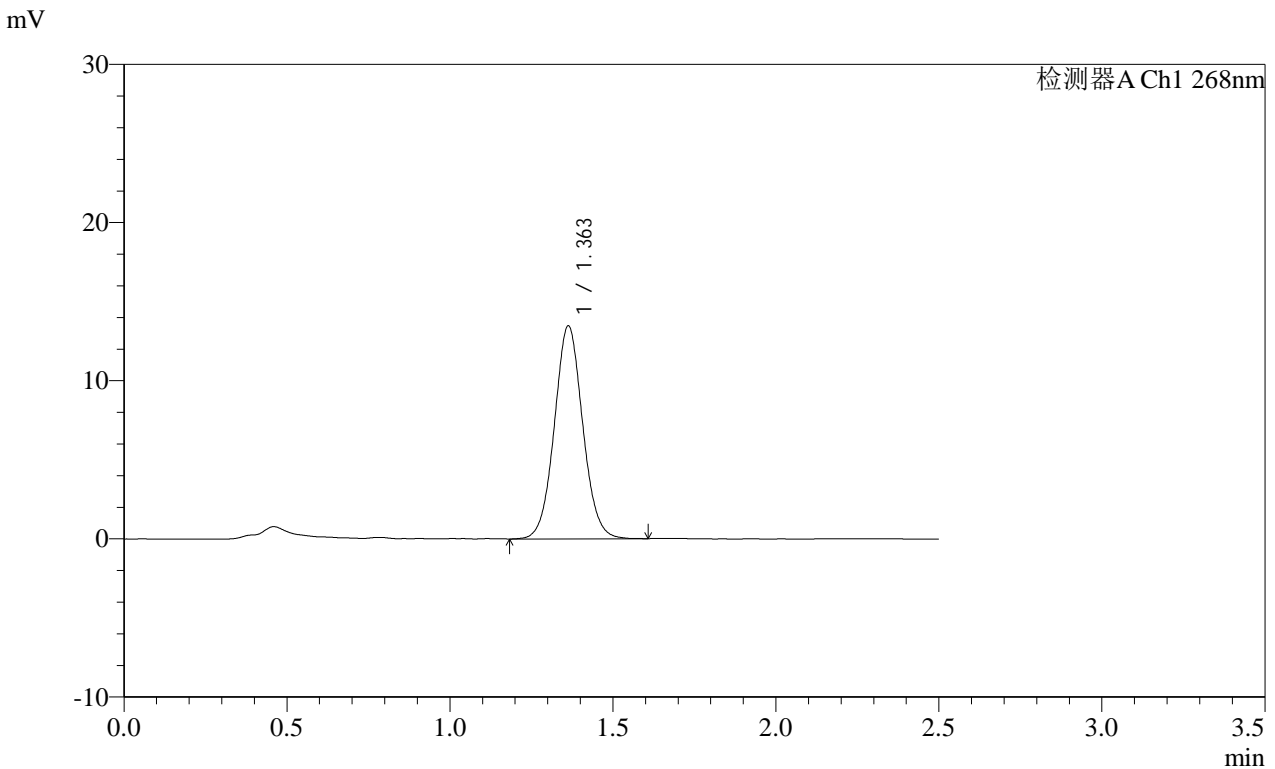
图44 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-151/24-1419-2 - wdx-cq12y-2025030121p-8mg-rcd-jxzs-P1.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: 4-2  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:04:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:56 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	1.363	81536	100.000	13469	1191	1.055	--
总计		81536	100.000	13469			

图45 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

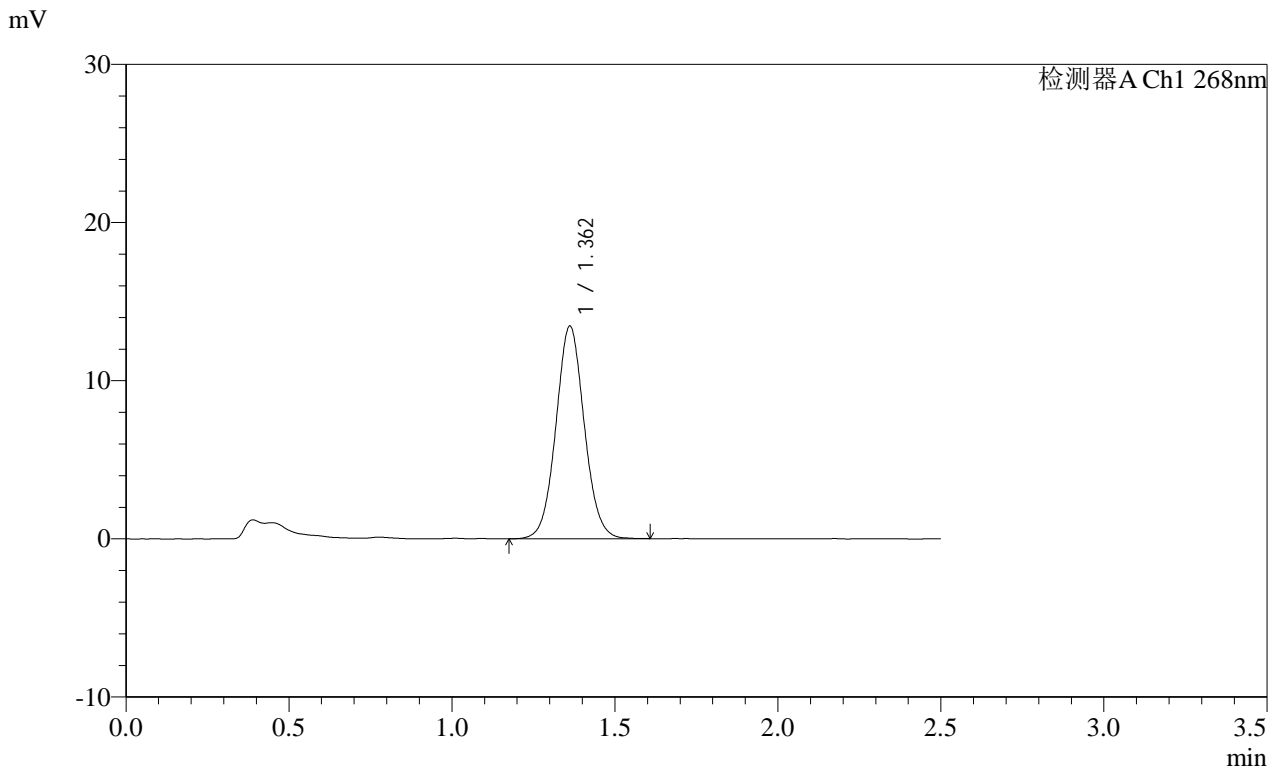


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1421-2 - wdx-cq12y-2025030121p-8mg-rcd-jxzs-P3.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: 4-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:09:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:02	
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	81426	100.000	13435	1190	1.057	--
总计		81426	100.000	13435			

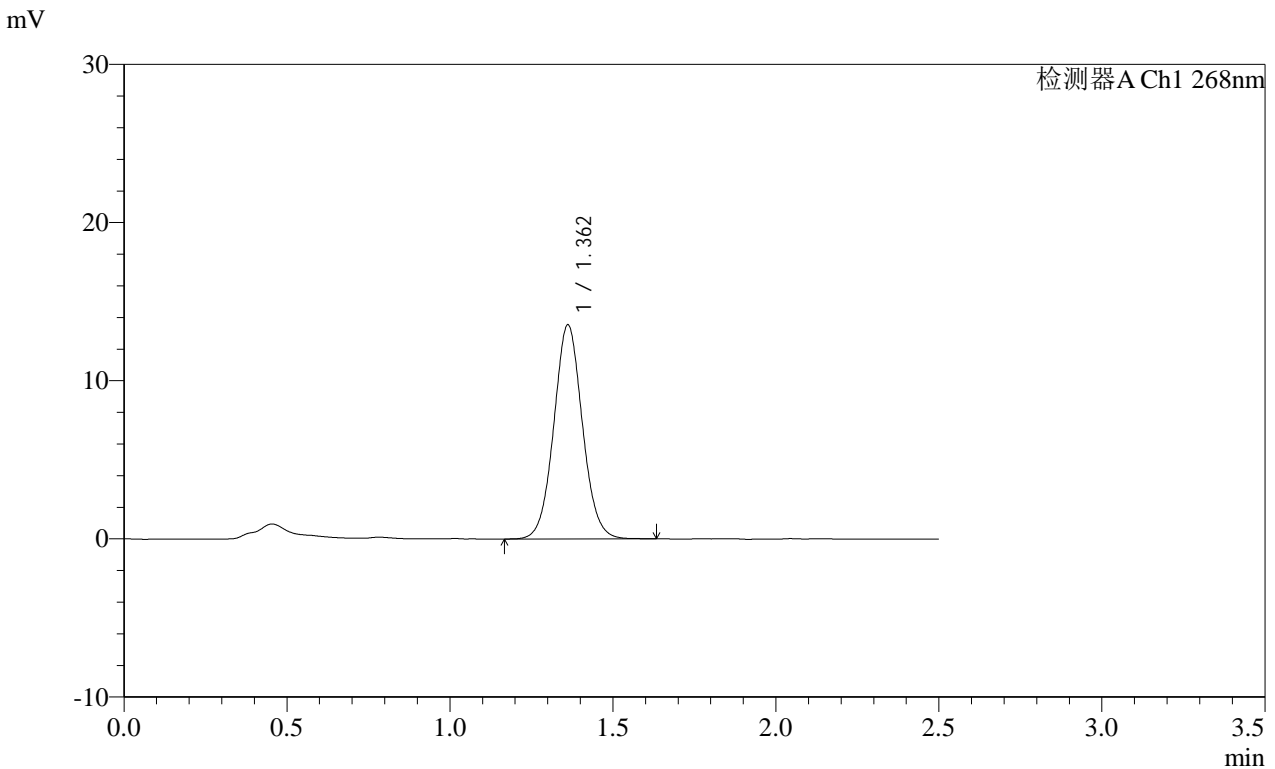
图47 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
片3  
供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1422-2 - wdx-cq12y-2025030121p-8mg-rcd-jxzs-P4.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: 4-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:12:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:05 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	1.362	82698	100.000	13531	1169	1.055	--
总计		82698	100.000	13531			

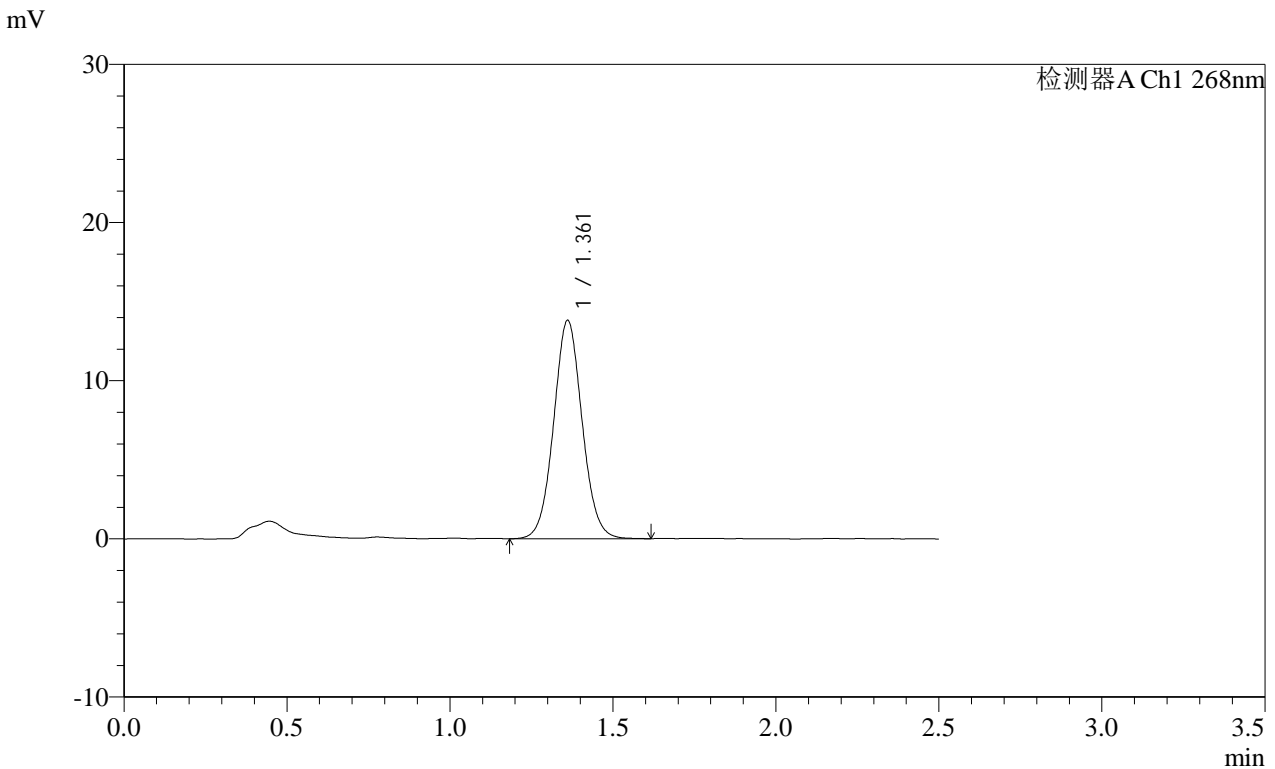
图48 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1423-2 - wdx-cq12y-2025030121p-8mg-rcd-jxzs-P5.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: 4-38	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:15:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:08	
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	84074	100.000	13789	1176	1.056	--
总计		84074	100.000	13789			

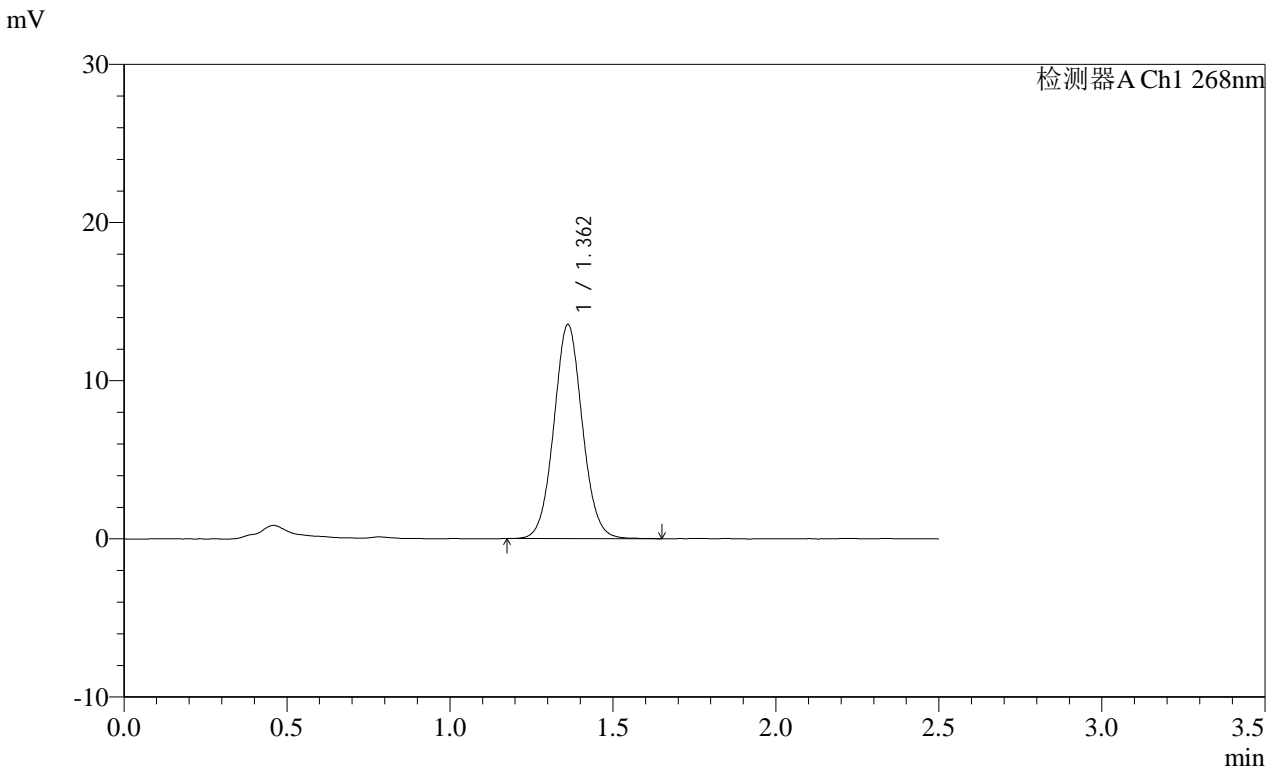
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1424-2 - wdx-cq12y-2025030121p-8mg-rcd-jxzs-P6.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: 4-47  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:17:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:11 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	1.362	82301	100.000	13527	1181	1.056	--
总计		82301	100.000	13527			

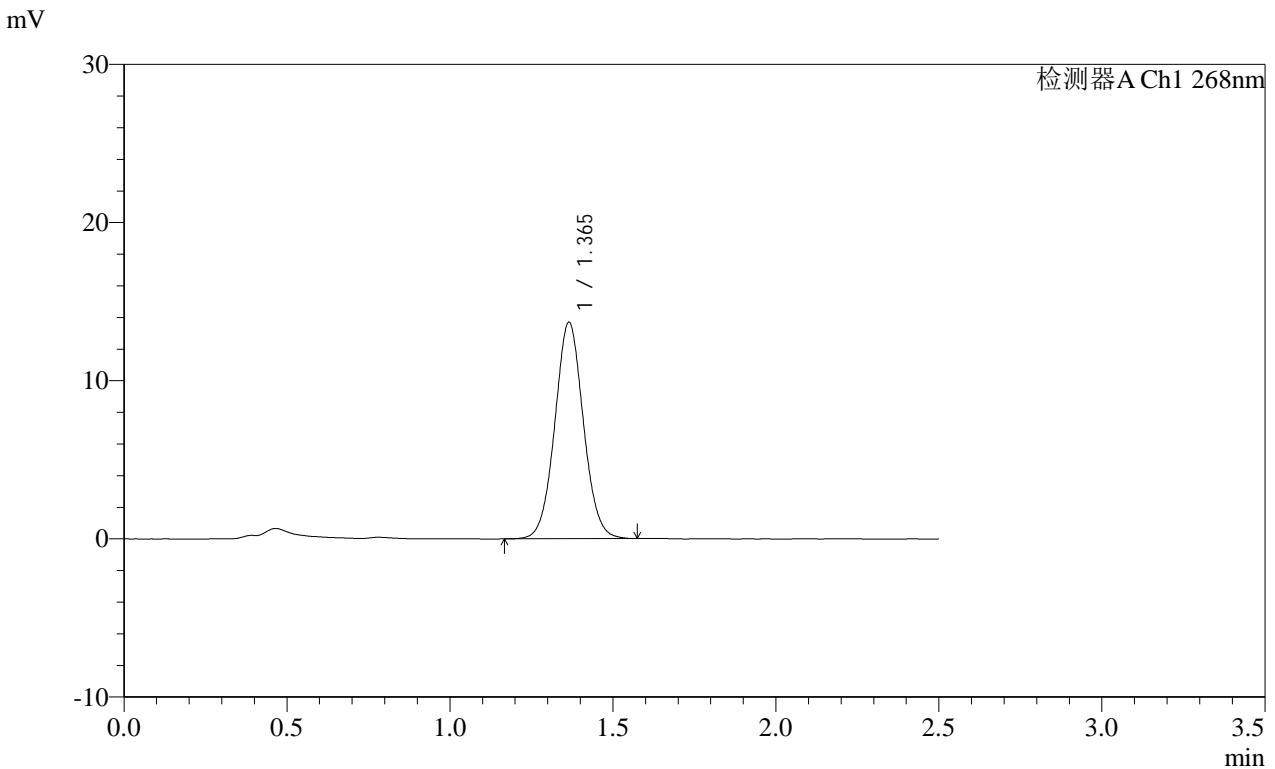
图50 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温 :30°C	波长:268nm
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-151/24-1425-2 - wdx-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-jxzs-P1.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: 4-3	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:20:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:13	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.365	83410	100.000	13681	1175	1.047	--
总计		83410	100.000	13681			

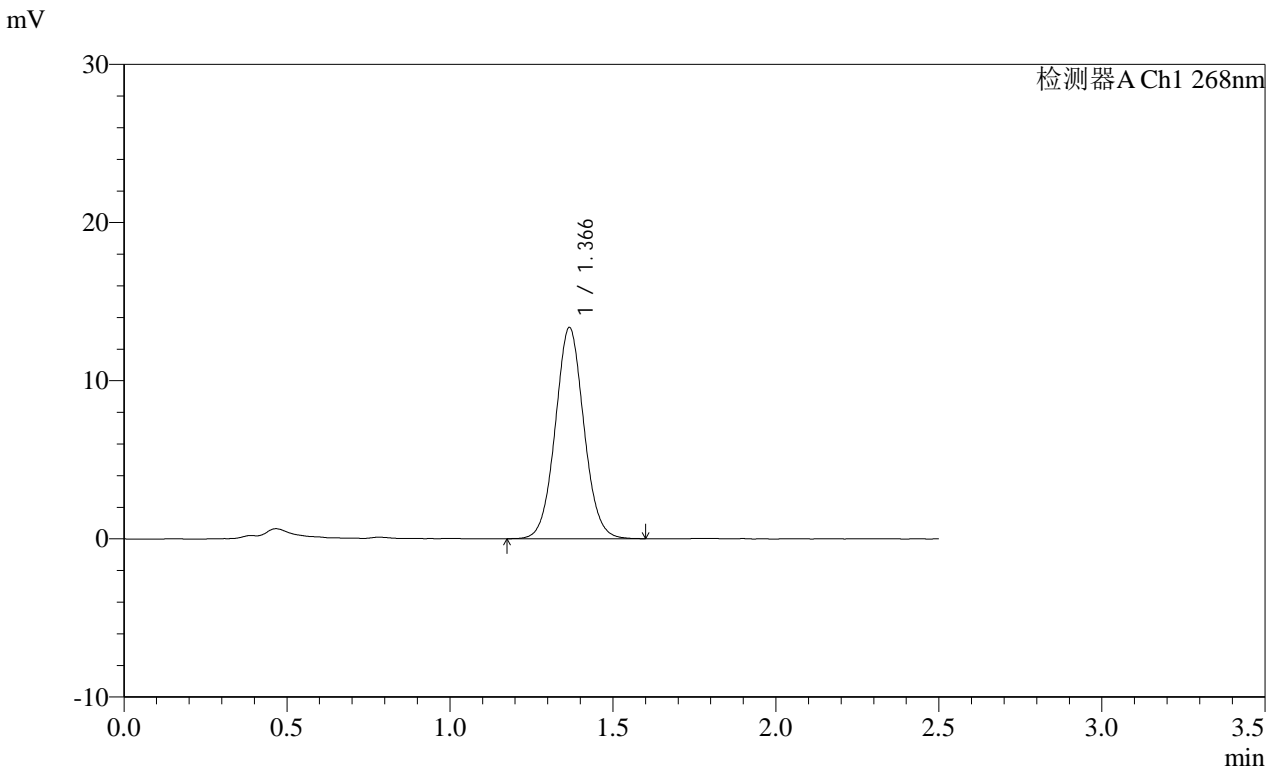
图51 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
片1  
供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1426-2 - wdx-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-jxzs-P2.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: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:23:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:16 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	1.366	81564	100.000	13322	1175	1.053	--
总计		81564	100.000	13322			

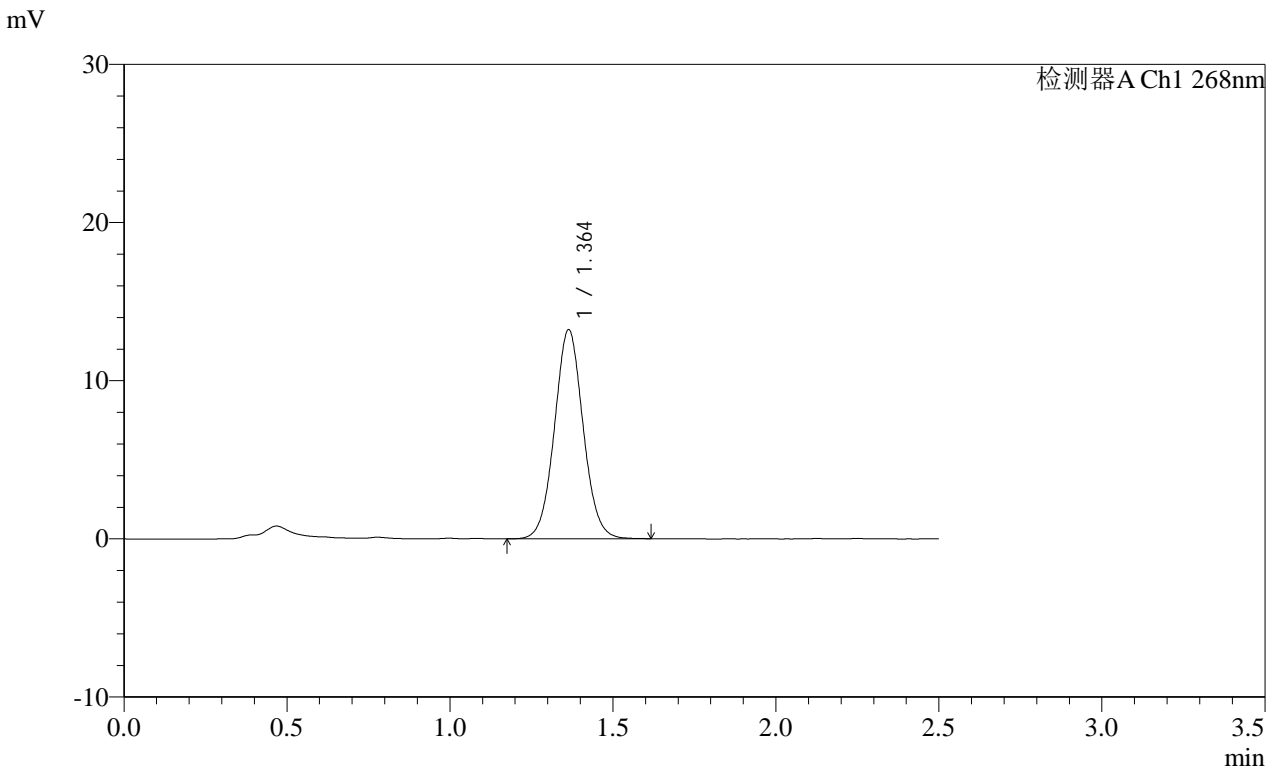
图52 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1427-2 - wdx-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-jxzs-P3.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: 4-21  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:26:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:19 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	1.364	80928	100.000	13227	1166	1.051	--
总计		80928	100.000	13227			

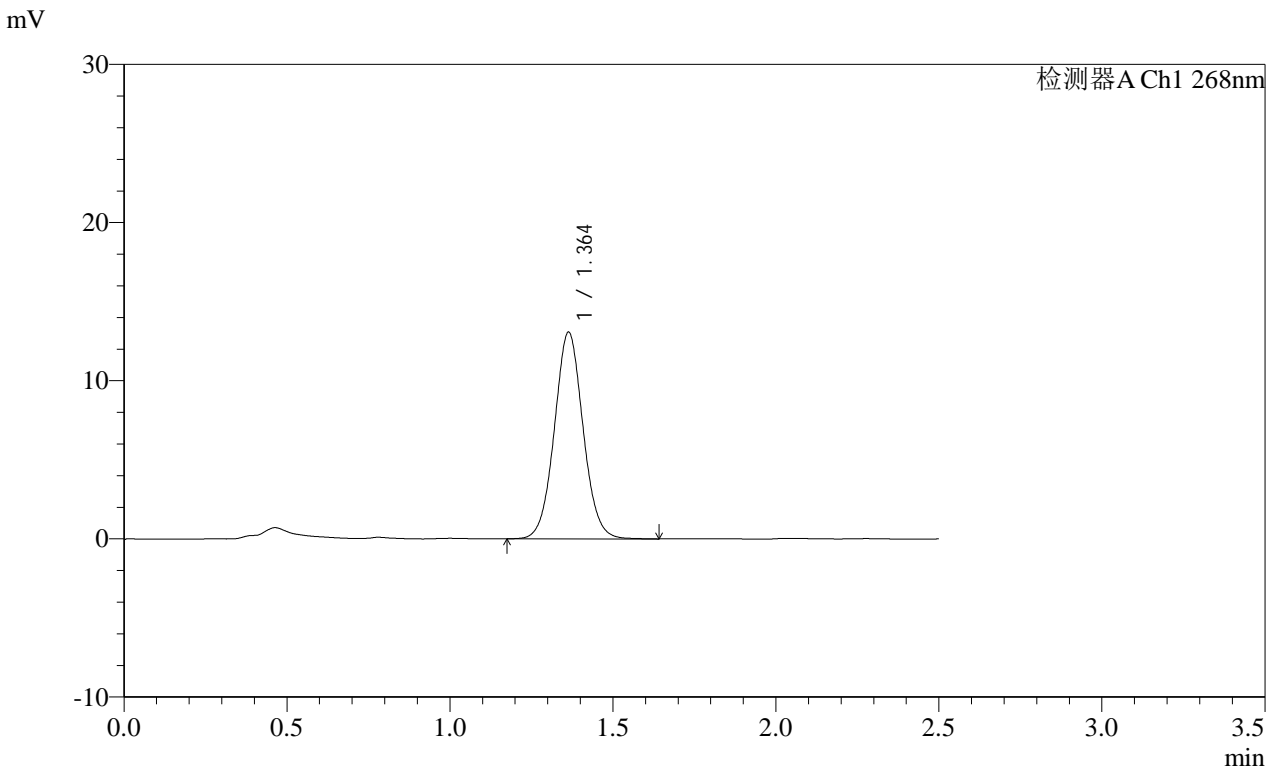
图53 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1428-2 - wdx-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-jxzs-P4.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: 4-30	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:29:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:21	
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	1.364	80073	100.000	13072	1166	1.050	--
总计		80073	100.000	13072			

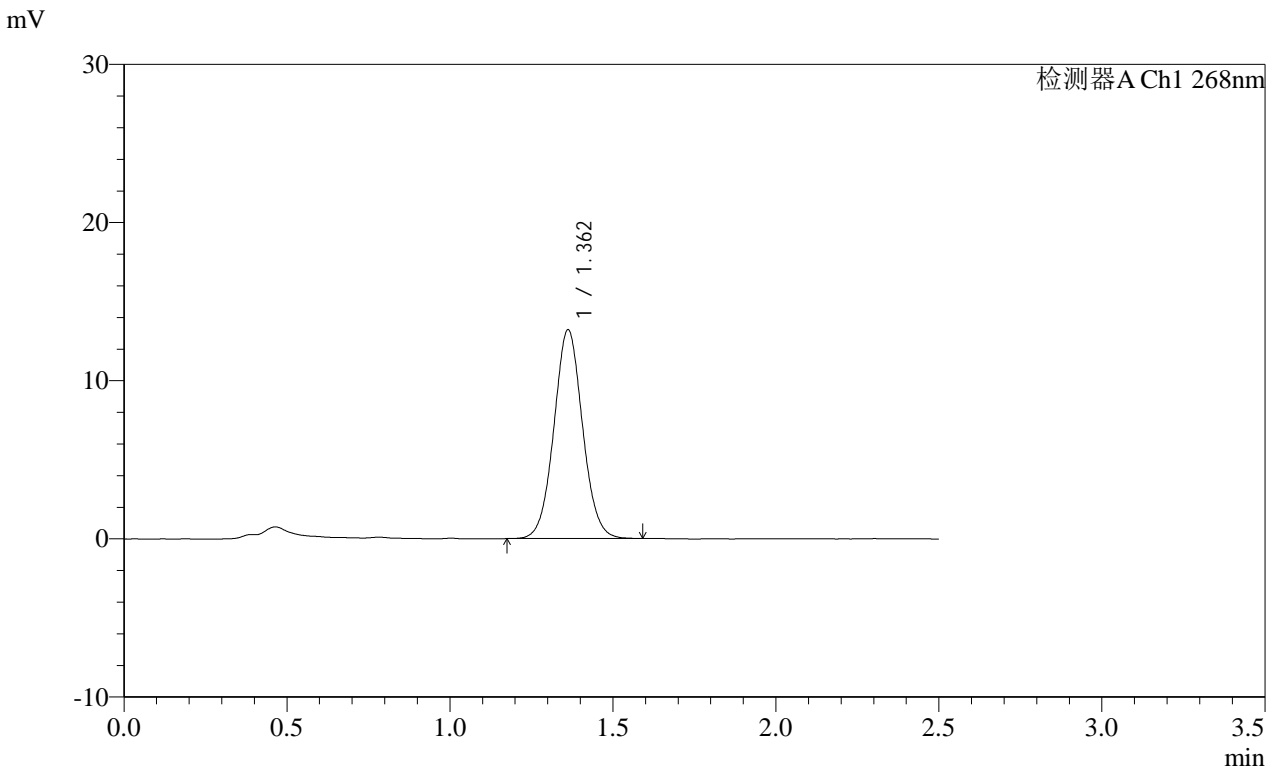
图54 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1429-2 - wdx-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-jxzs-P5.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: 4-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:31:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:24 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	1.362	80697	100.000	13202	1165	1.048	--
总计		80697	100.000	13202			

图55 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1

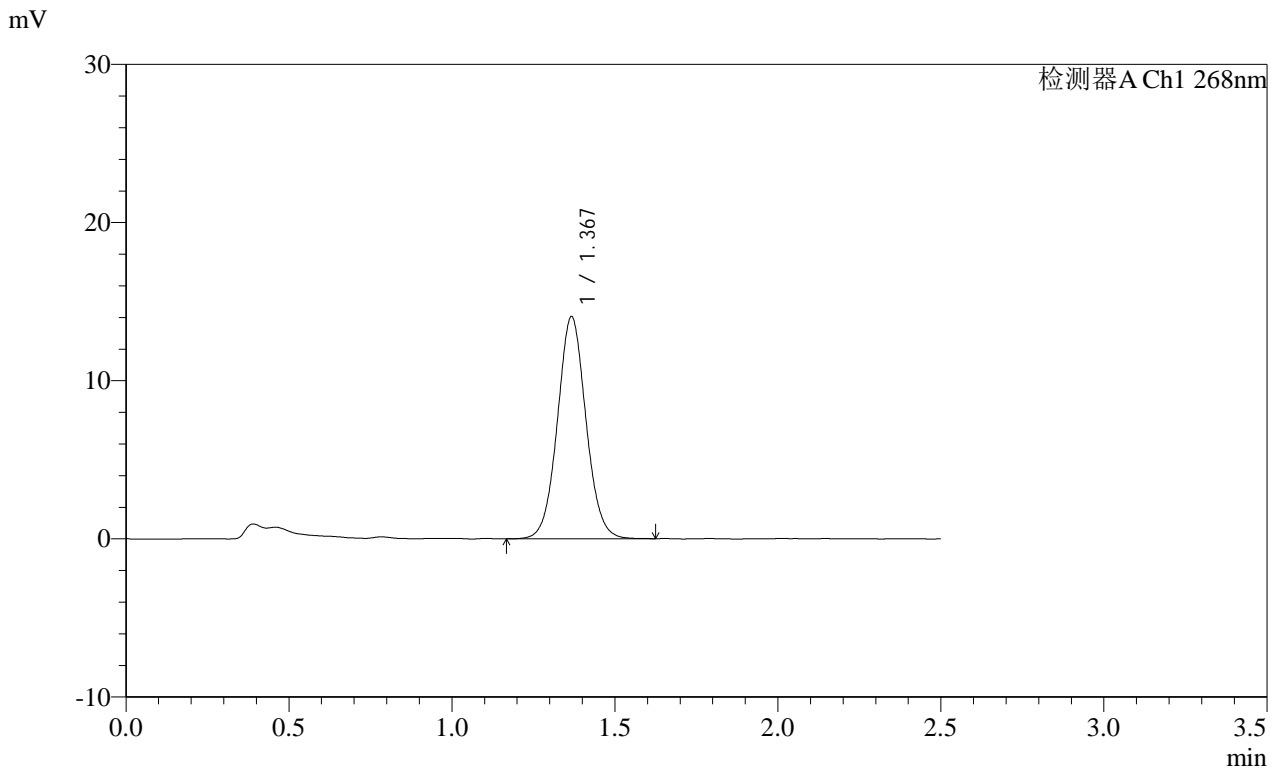


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1431-2 - wdx-cq12y-1242515p-8mg-rcd-jxzs-P1.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: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:37:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	85553	100.000	13995	1188	1.053	--
总计		85553	100.000	13995			

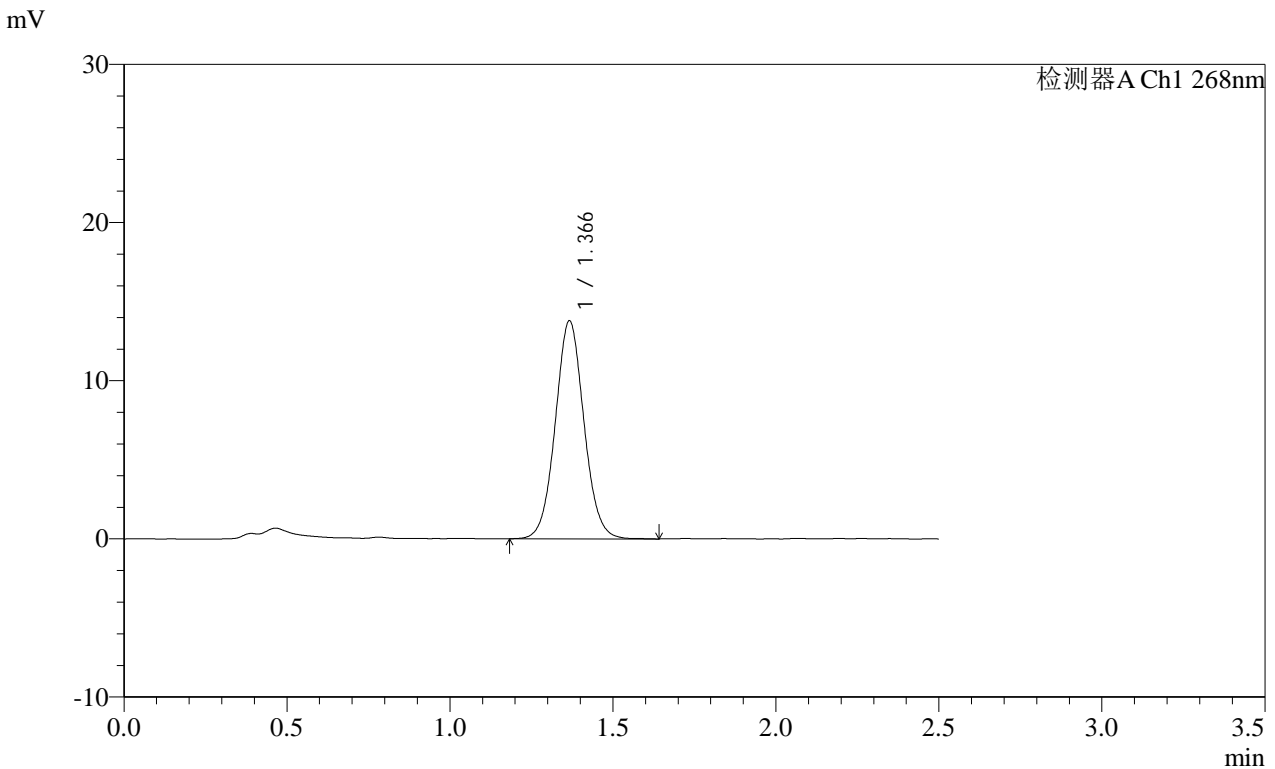
图57 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1432-2 - wdx-cq12y-1242515p-8mg-rcd-jxzs-P2.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: 4-13	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:40:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:33	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.366	84400	100.000	13750	1173	1.054	--
总计		84400	100.000	13750			

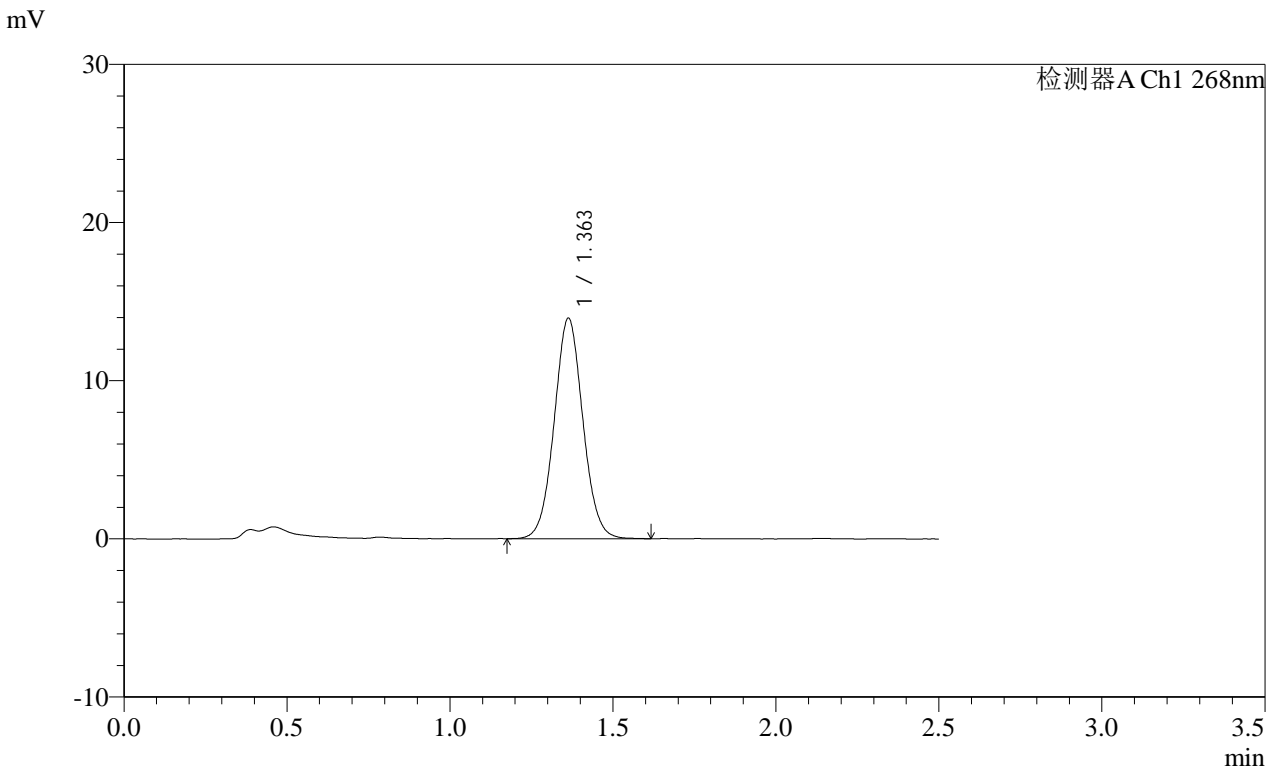
图58 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1433-2 - wdx-cq12y-1242515p-8mg-rcd-jxzs-P3.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: 4-22  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:42:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:35 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	1.363	85349	100.000	13945	1162	1.048	--
总计		85349	100.000	13945			

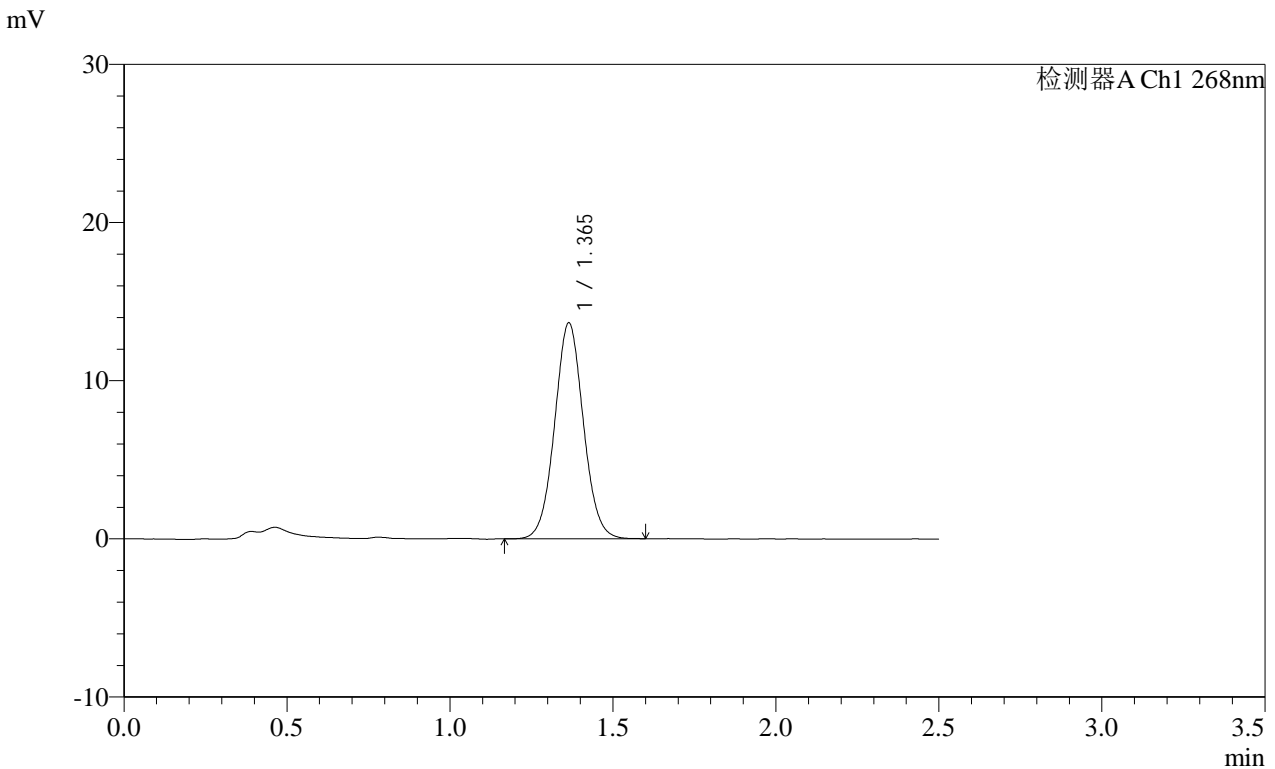
图59 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1434-2 - wdx-cq12y-1242515p-8mg-rcd-jxzs-P4.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: 4-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:45:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:38	
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	1.365	83665	100.000	13640	1159	1.049	--
总计		83665	100.000	13640			

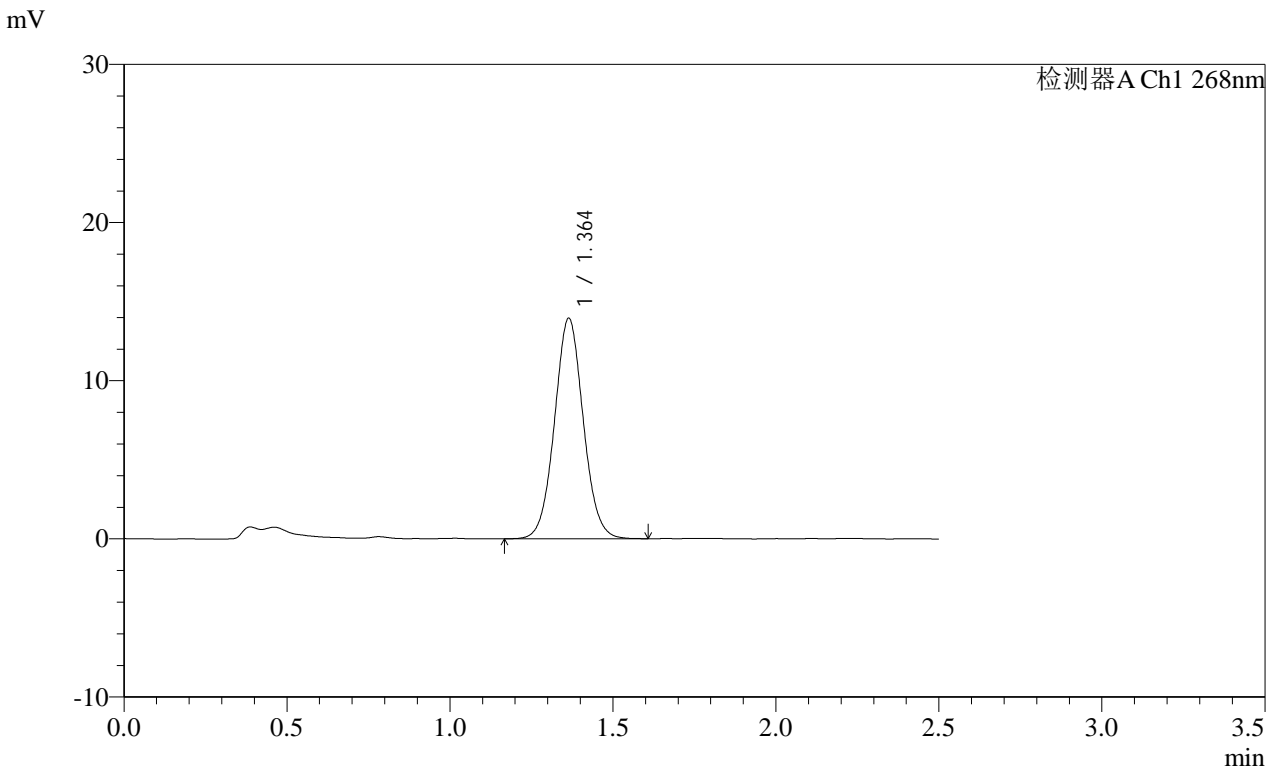
图60 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1435-2 - wdx-cq12y-1242515p-8mg-rcd-jxzs-P5.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: 4-40	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:48:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:41	
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	1.364	85570	100.000	13938	1158	1.050	--
总计		85570	100.000	13938			

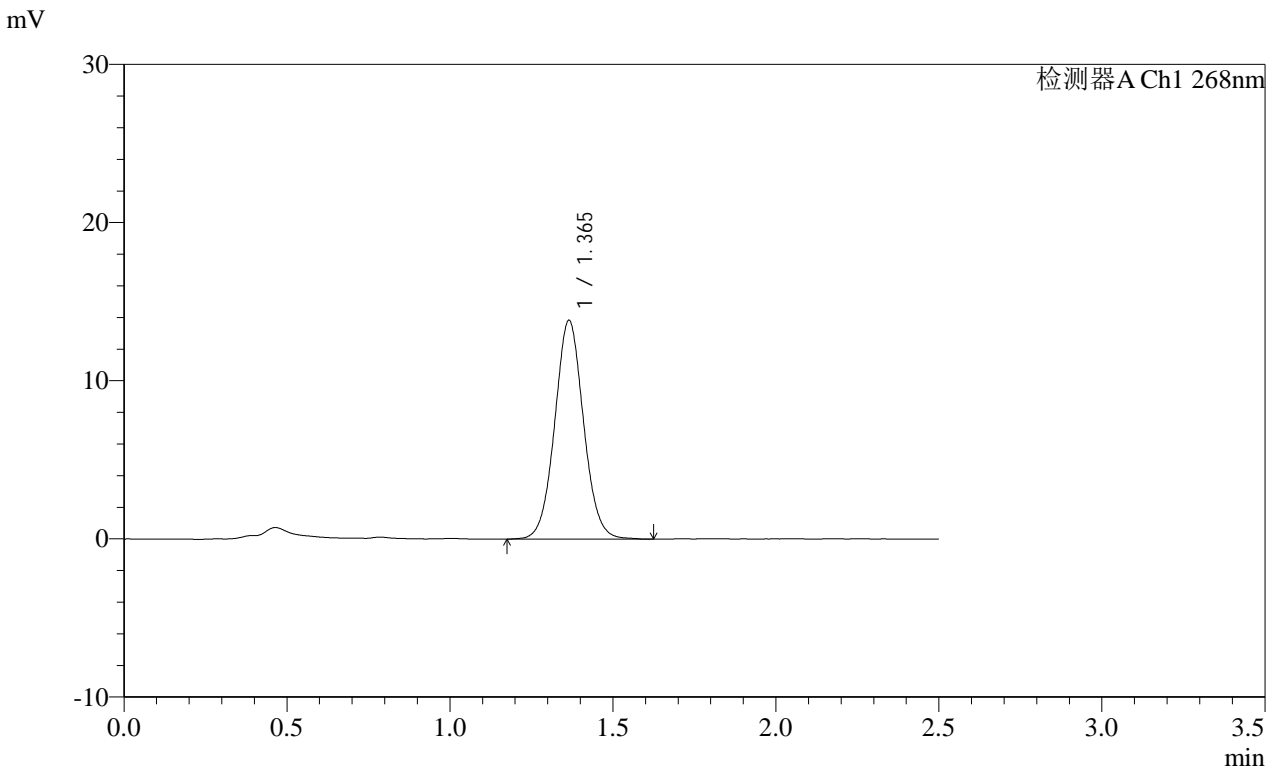
图61 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1436-2 - wdx-cq12y-1242515p-8mg-rcd-jxzs-P6.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: 4-49	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:51:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:43	
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	1.365	85028	100.000	13822	1161	1.050	--
总计		85028	100.000	13822			

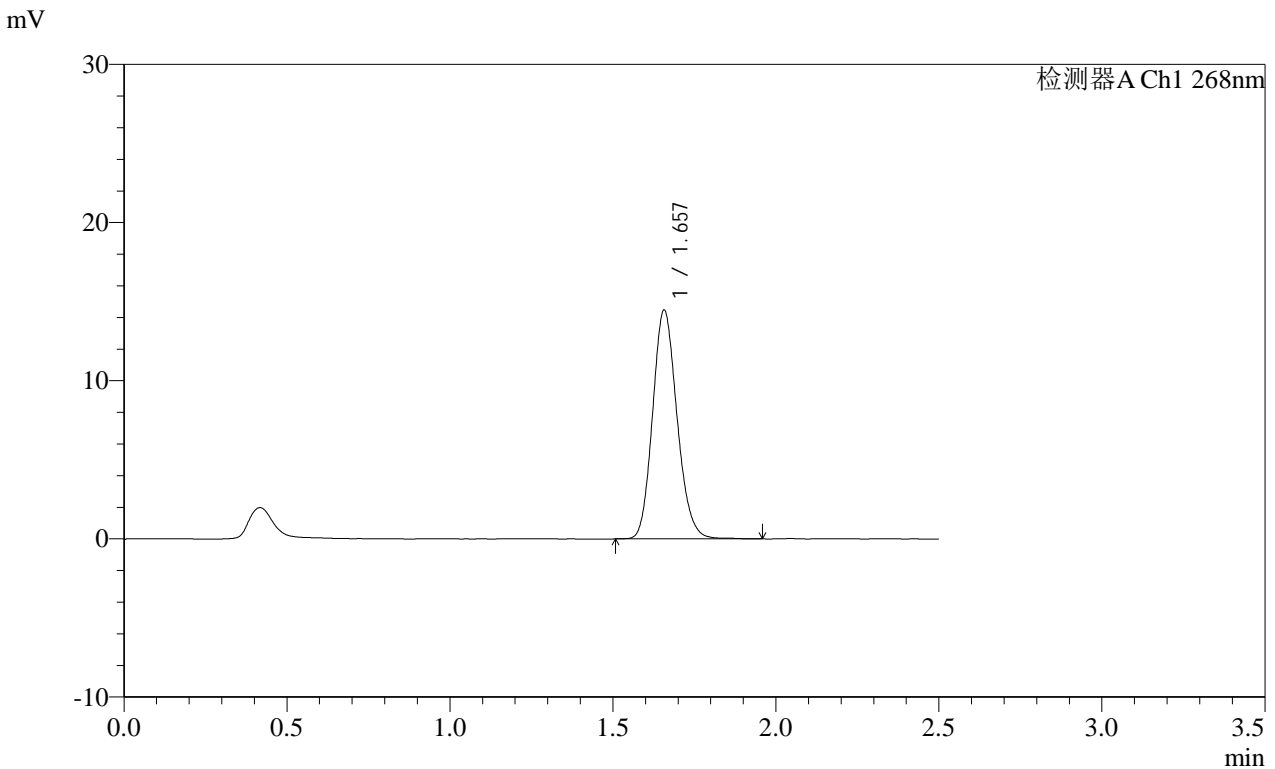
图62 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min  
 柱温 :30°C 波长:268nm  
 数据文件名:  
 RC\$SMF-4109 - 0-151/24-1437-2 - wdx-cq12y-8mg-rcd-jxzs-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: 4-27  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:54:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:46 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	1.657	75650	100.000	14445	2341	1.151	--
总计		75650	100.000	14445			

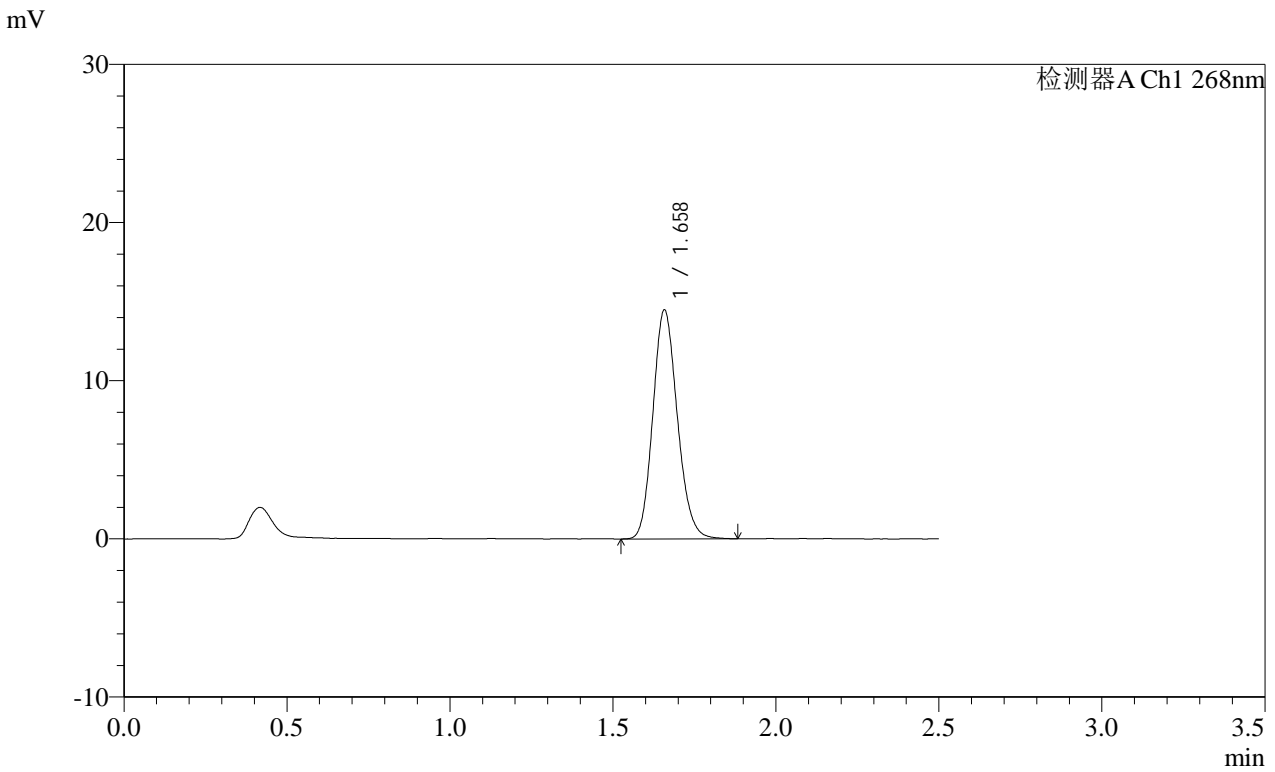
图63 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

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 - 0-151/24-1438-2 - wdx-cq12y-8mg-rcd-jxzs-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: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:56:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:49 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	1.658	75697	100.000	14430	2337	1.152	--
总计		75697	100.000	14430			

图64 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2