





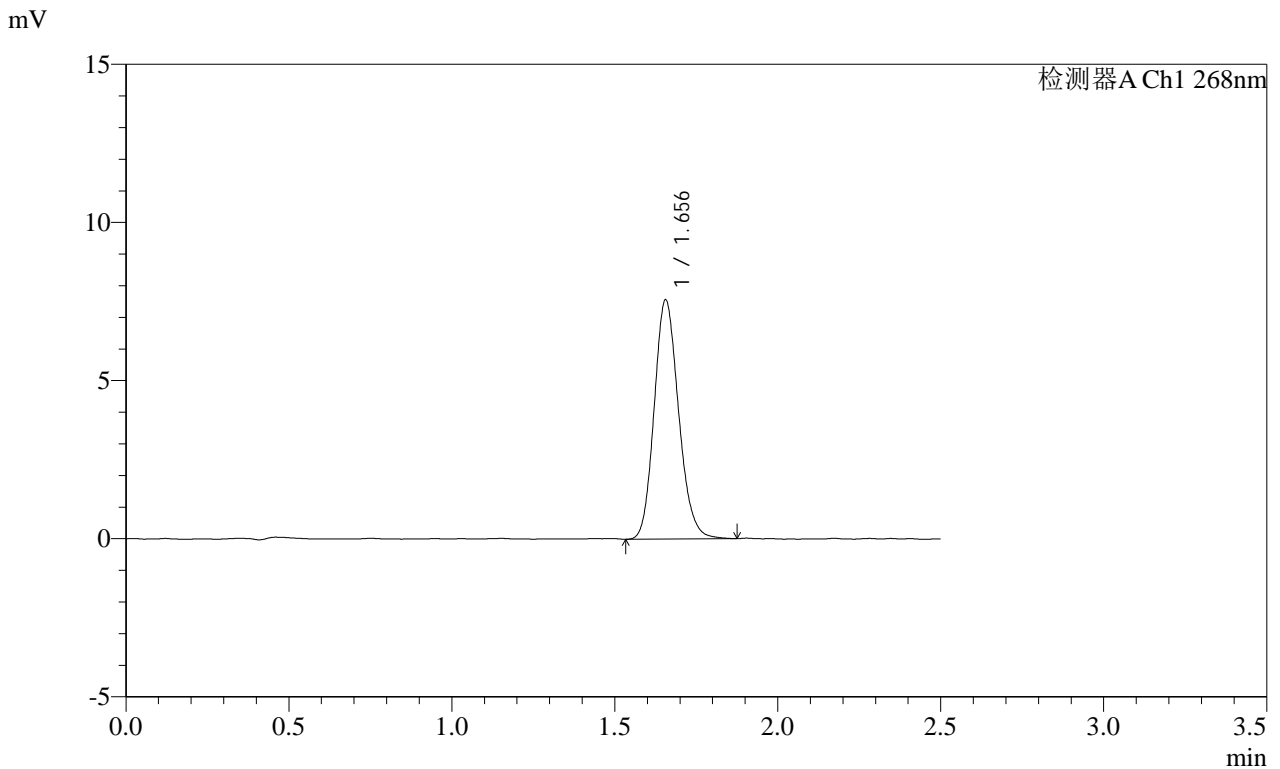


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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



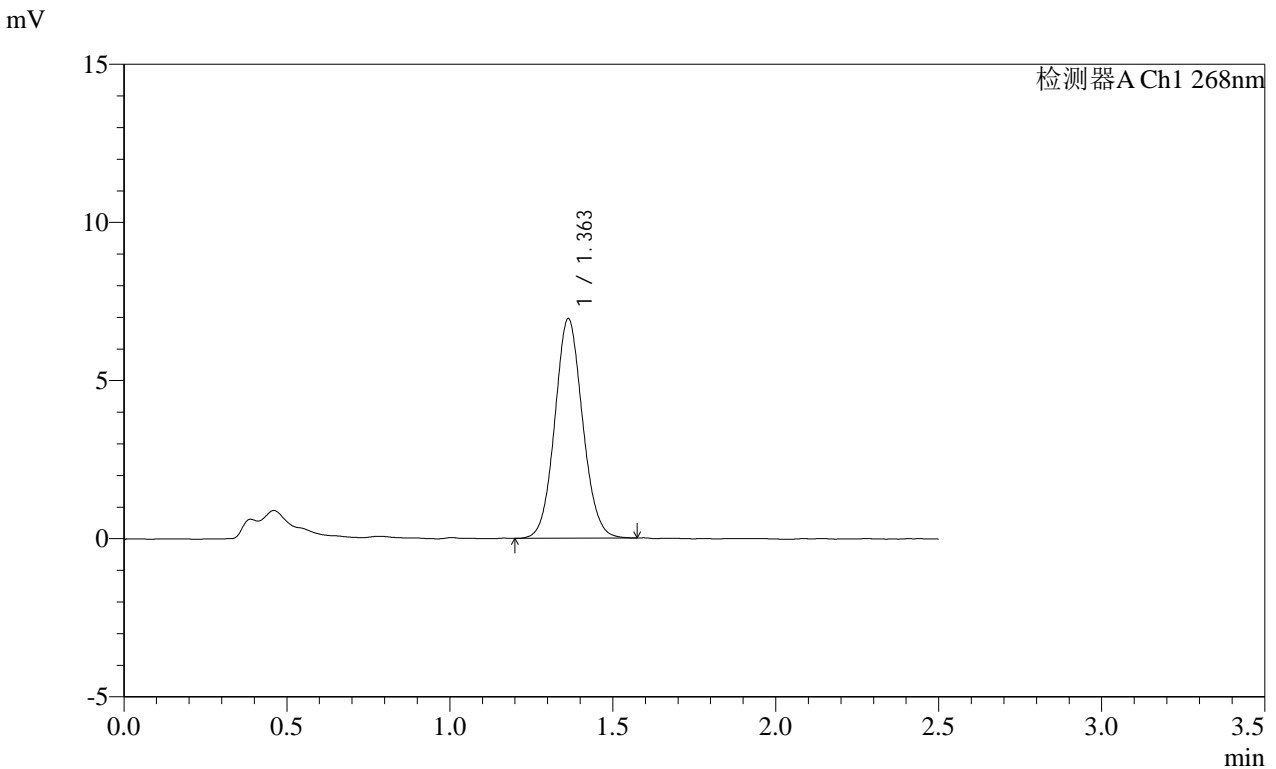


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1381-2 - wdx-cq12y-2025030321p-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: 3-1	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 20:19:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:12	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.363	41151	100.000	6944	1233	1.078	--
总计		41151	100.000	6944			

图7 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

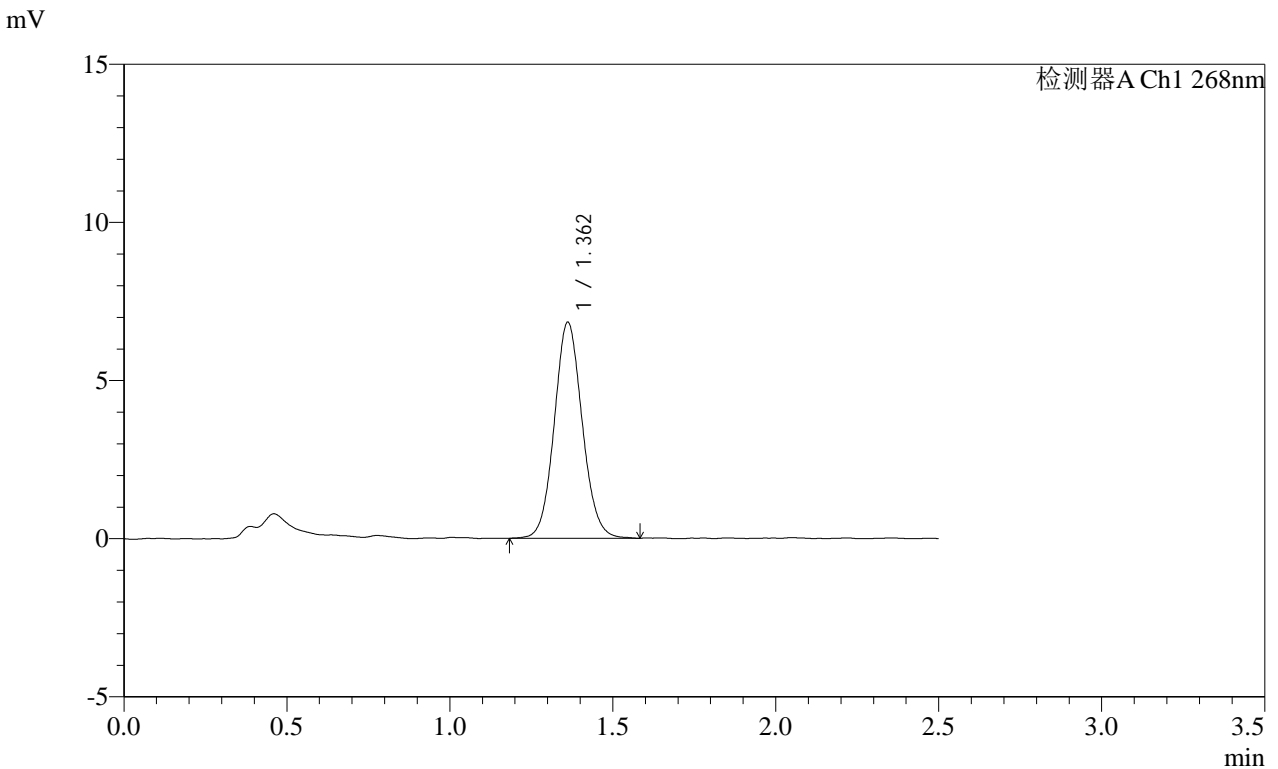


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-151/24-1383-2 - 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

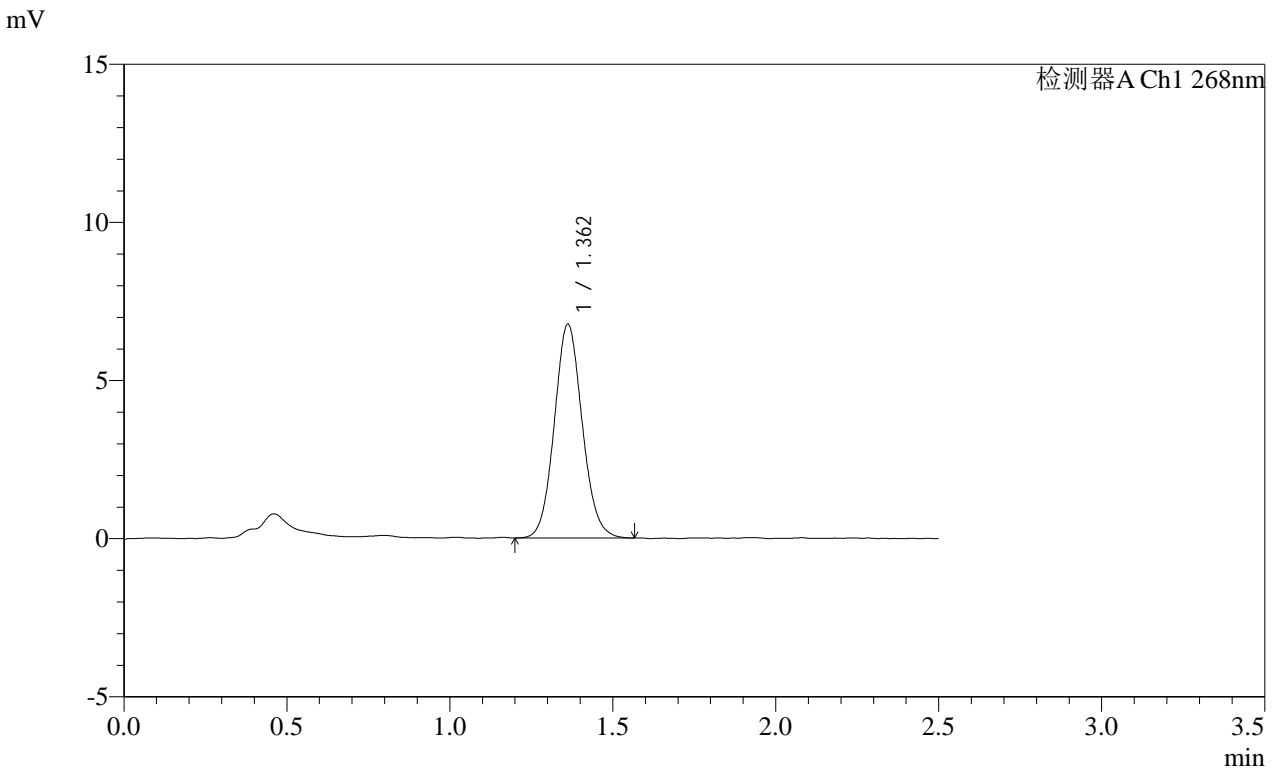


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-151/24-1385-2 - 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

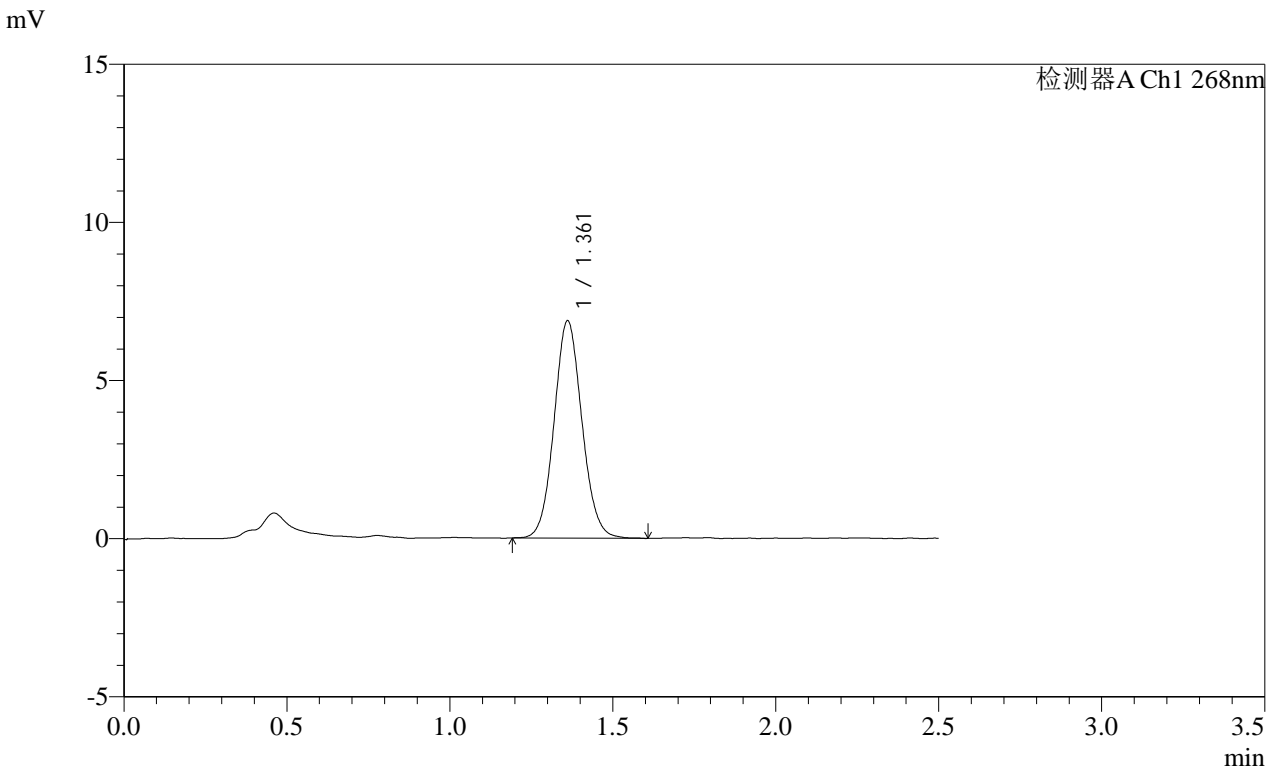


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1387-2 - wdx-cq12y-2025030421p-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: 3-2	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 20:35:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:29	
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	1.361	40905	100.000	6863	1222	1.079	--
总计		40905	100.000	6863			

图13 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

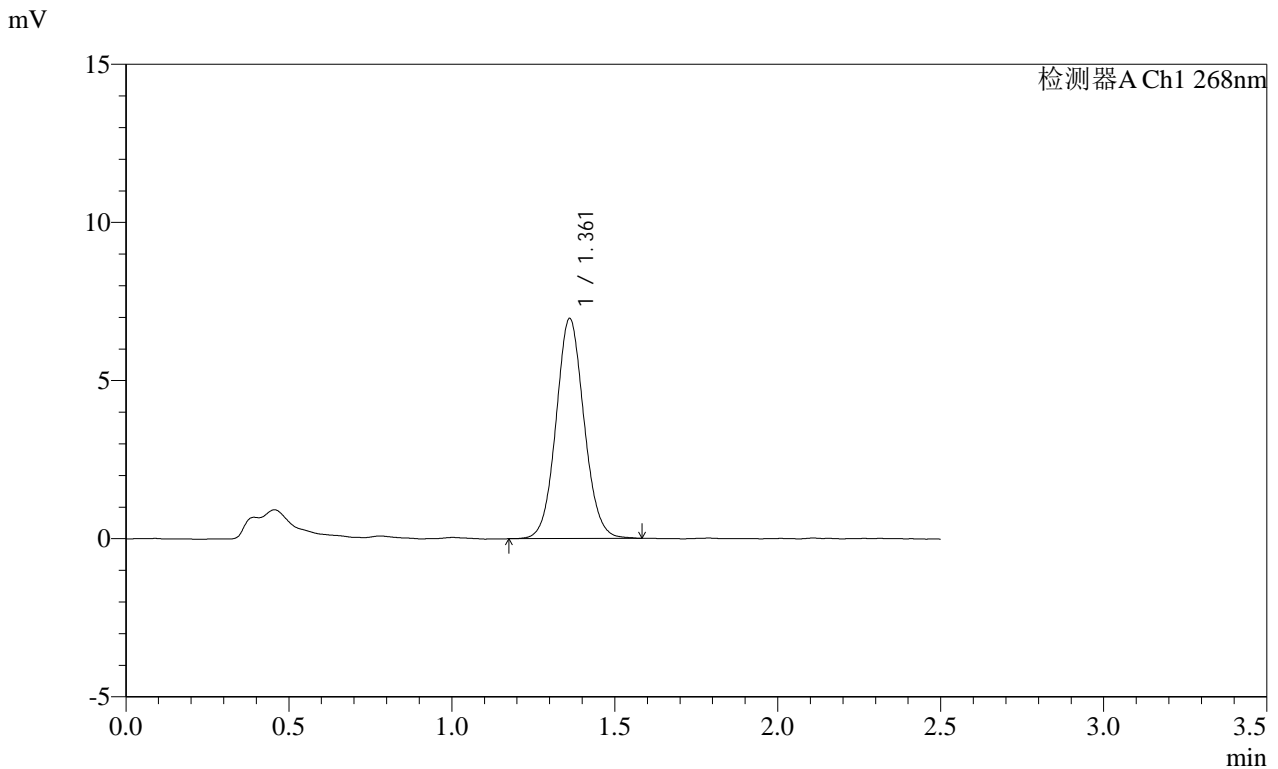
供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1388-2 - 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			

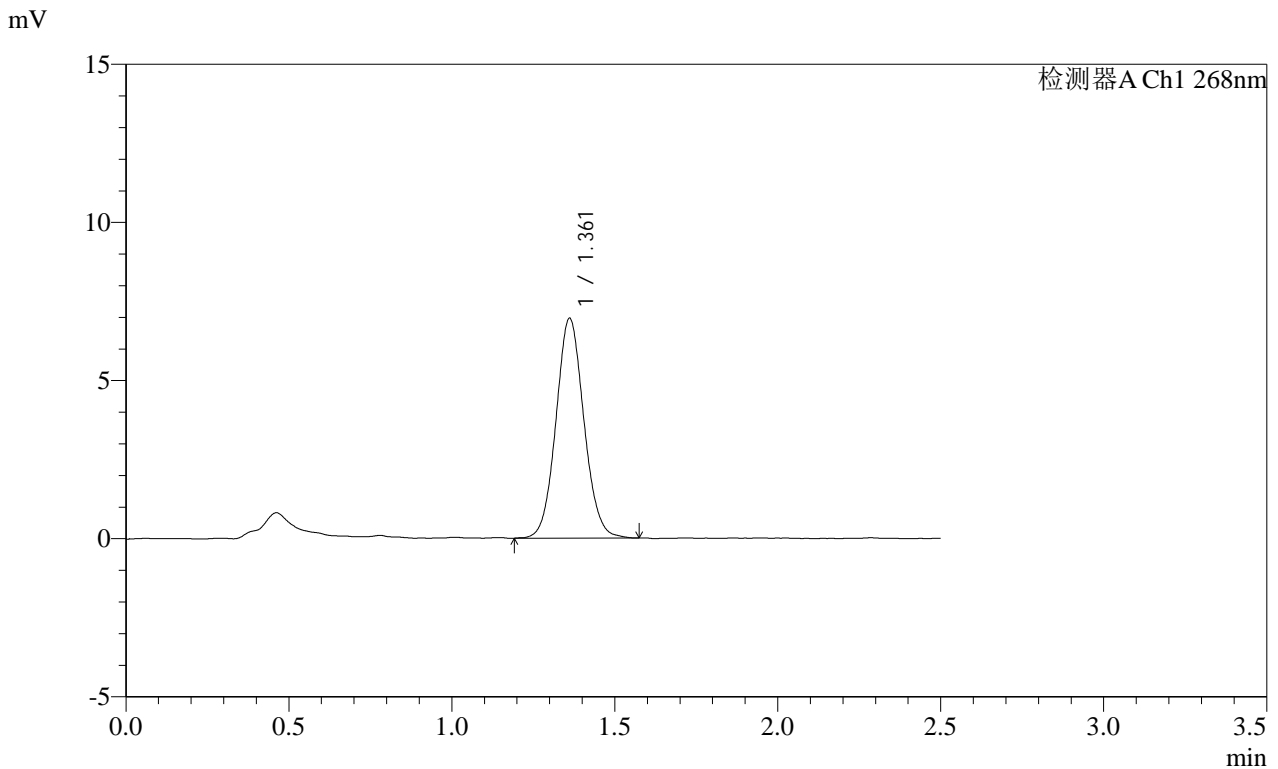
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1389-2 - wdx-cq12y-2025030421p-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: 3-20  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:41:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:35 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	1.361	41504	100.000	6942	1223	1.073	--
总计		41504	100.000	6942			

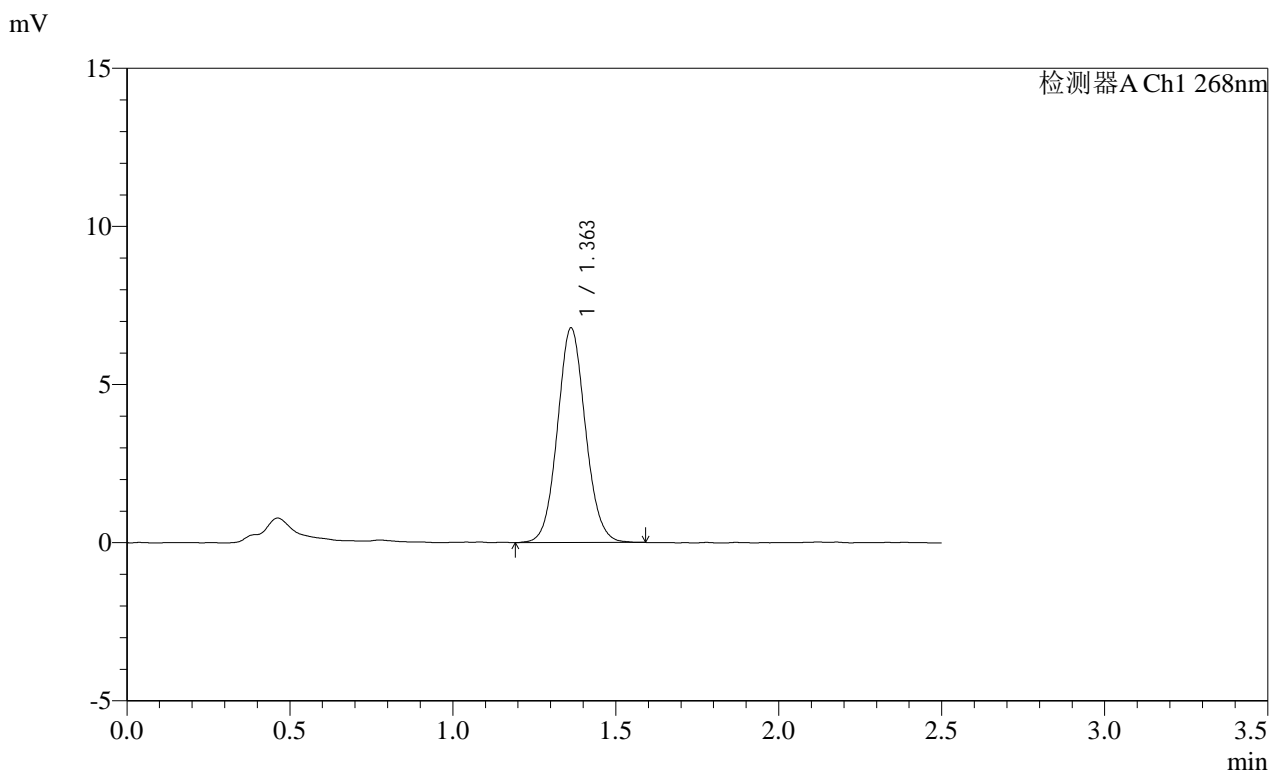
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1390-2 - 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			

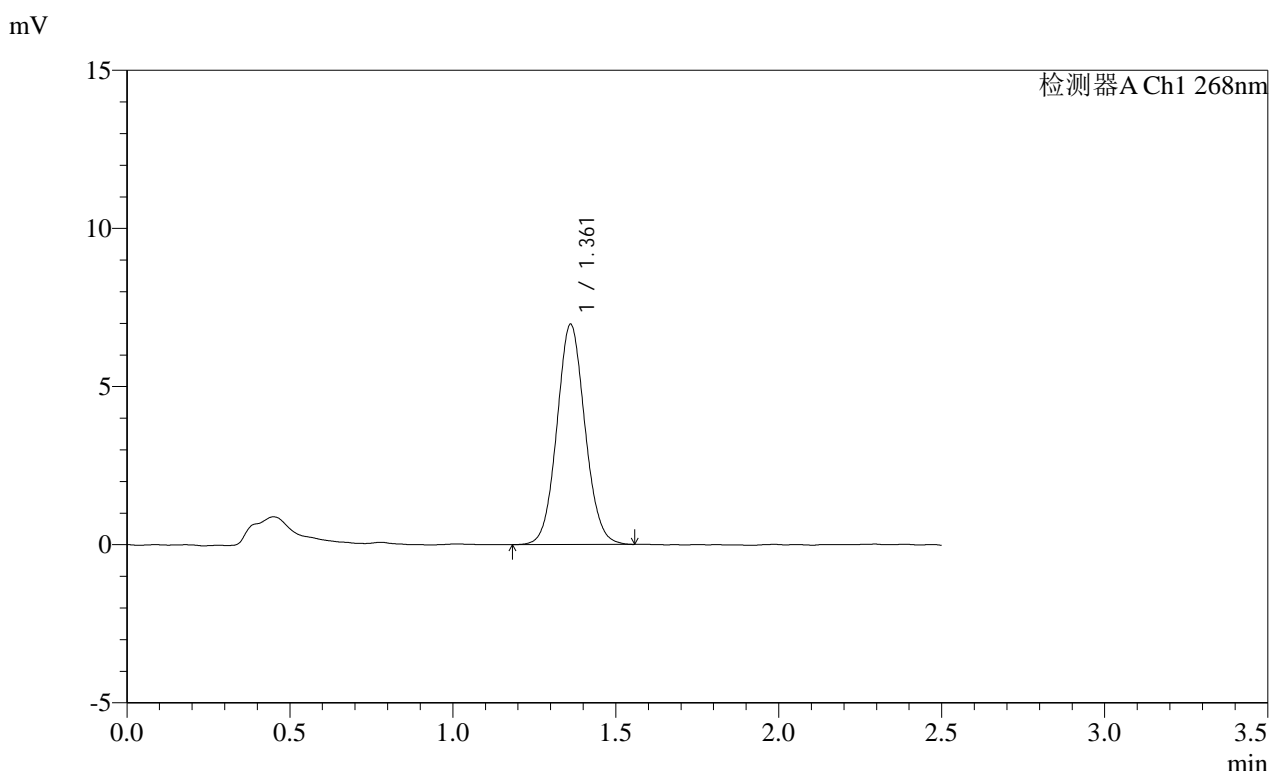
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030421批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

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

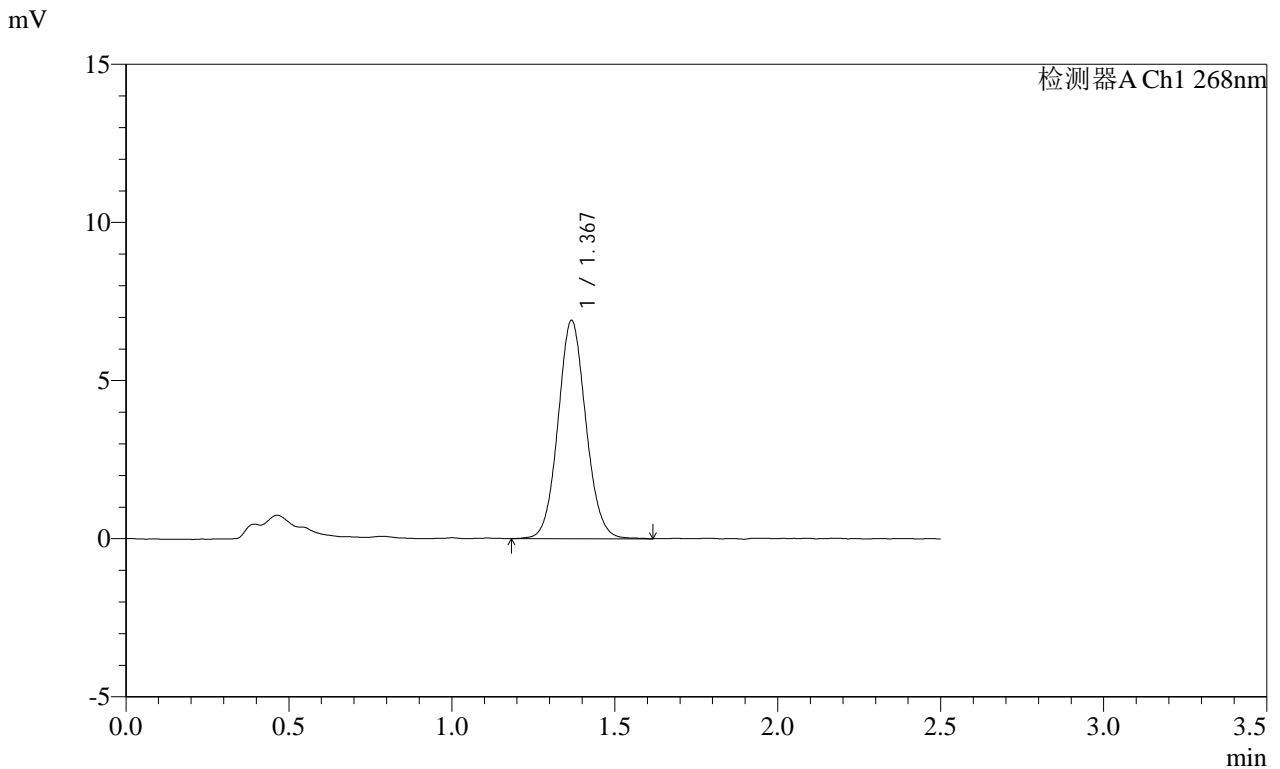


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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			

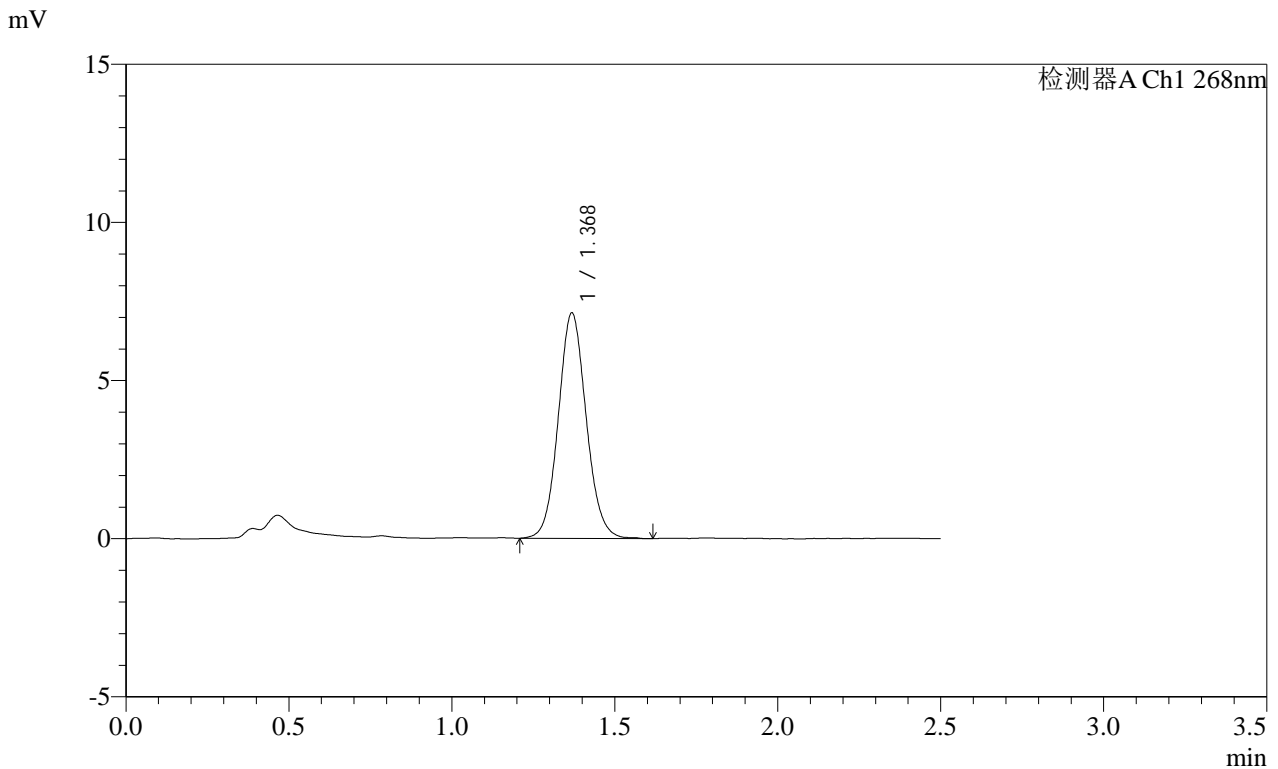
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1394-2 - wdx-cq12y-2025030422p-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: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 20:55:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:45:48 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	1.368	42523	100.000	7099	1238	1.083	--
总计		42523	100.000	7099			

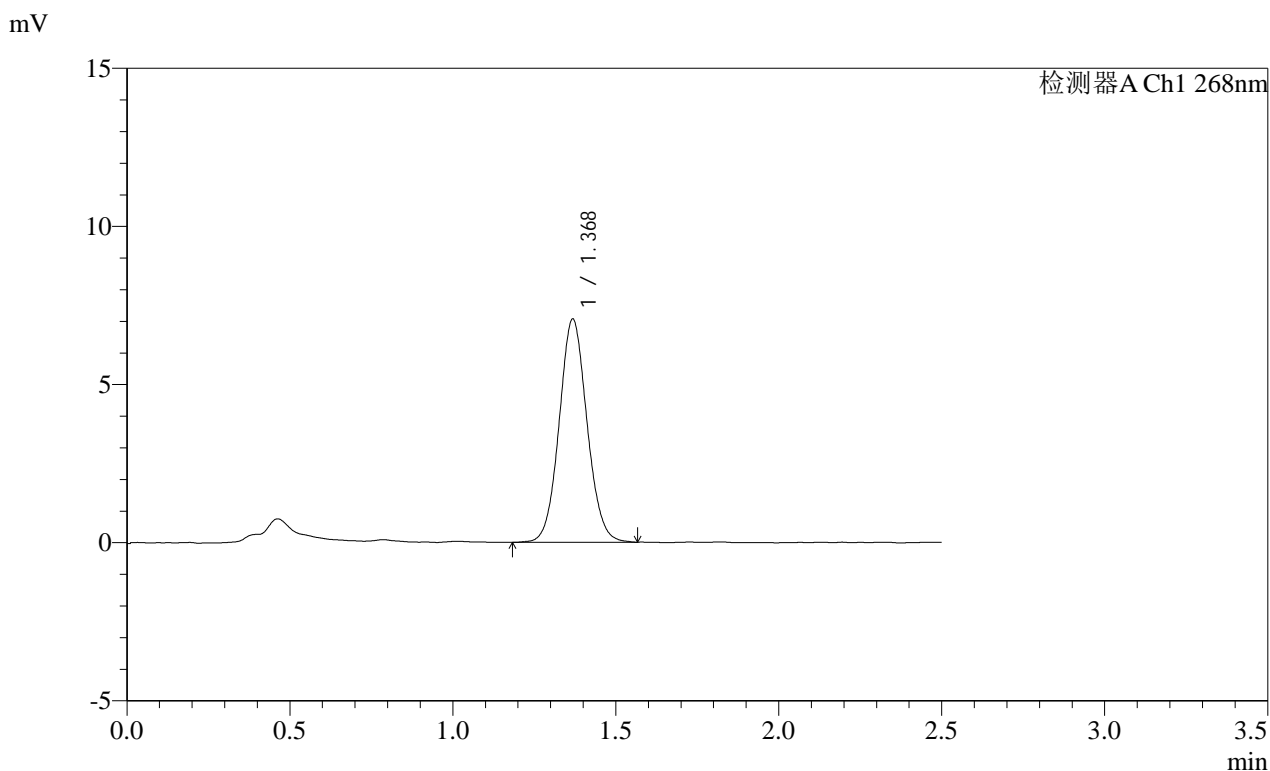
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1395-2 - 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



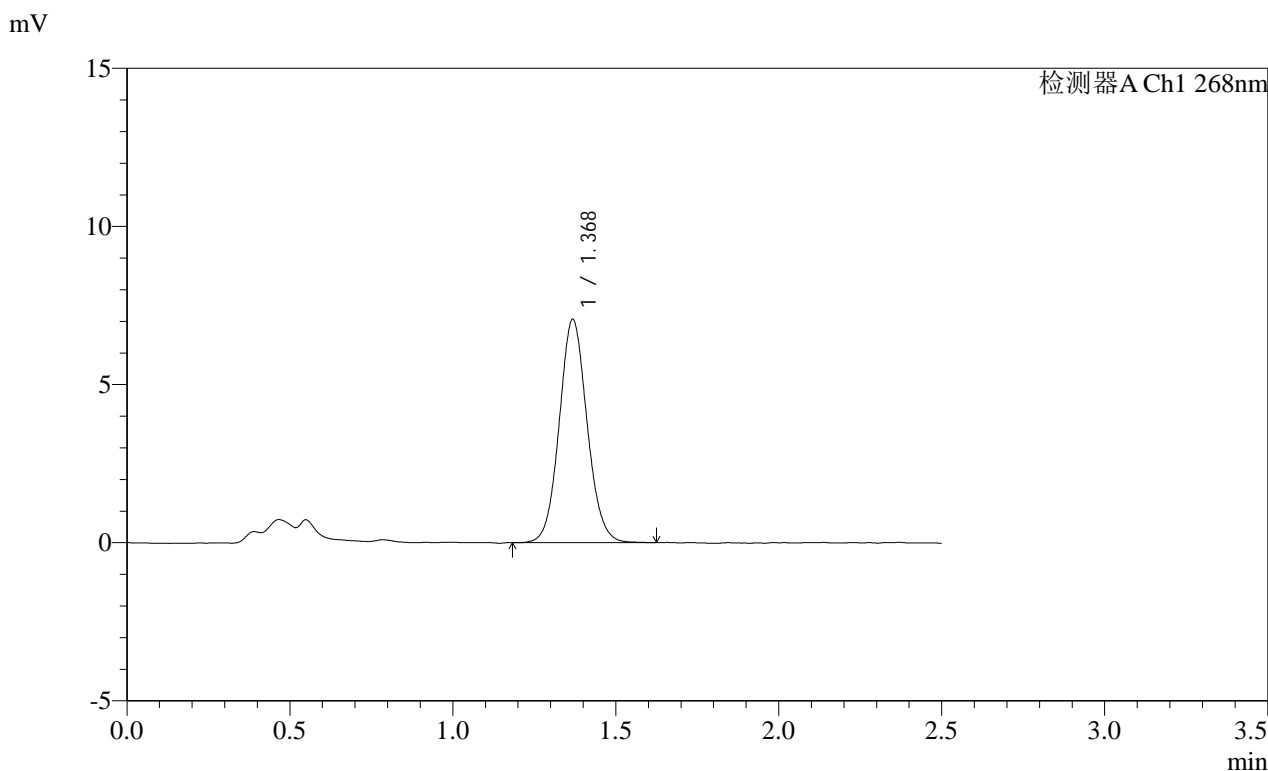


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1398-2 - wdx-cq12y-2025030422p-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: 3-48	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:05:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:00	
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	42072	100.000	7024	1241	1.080	--
总计		42072	100.000	7024			

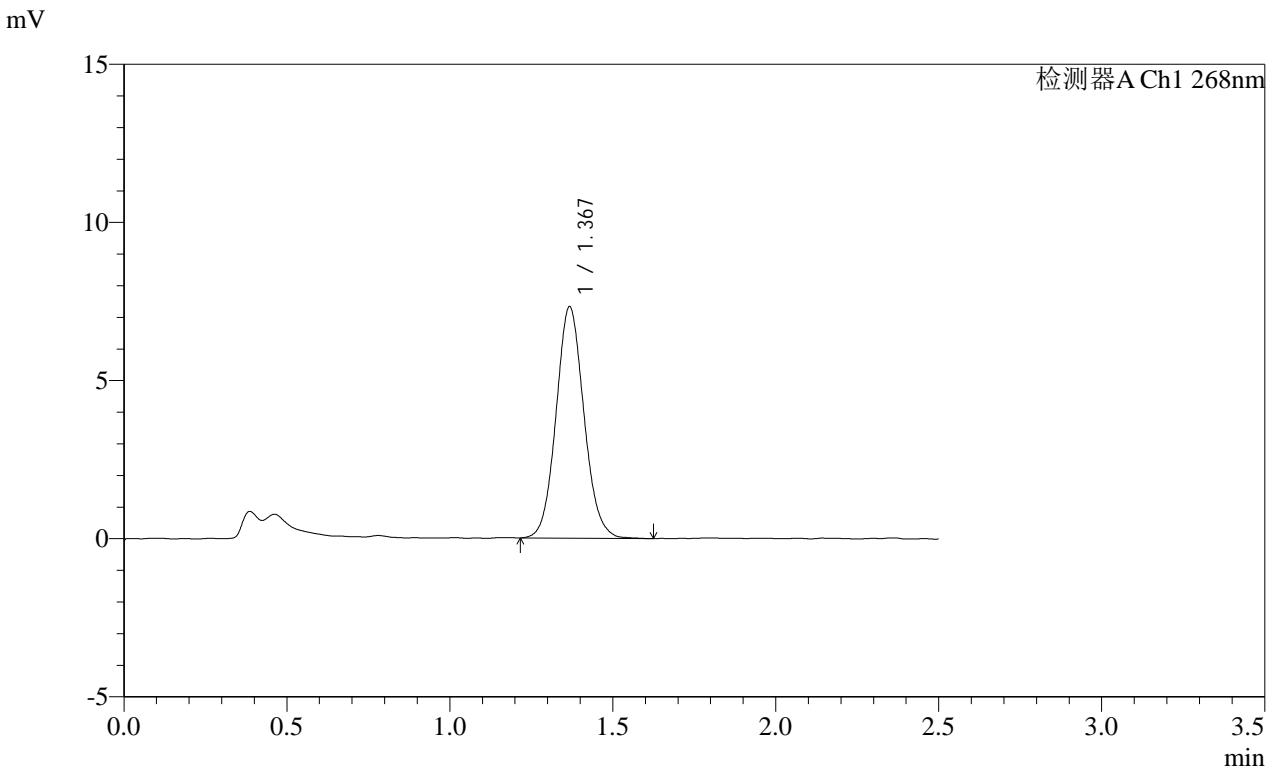
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025030422批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1399-2 - 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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:08:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:46:02 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	1.367	43596	100.000	7282	1235	1.088	--
总计		43596	100.000	7282			

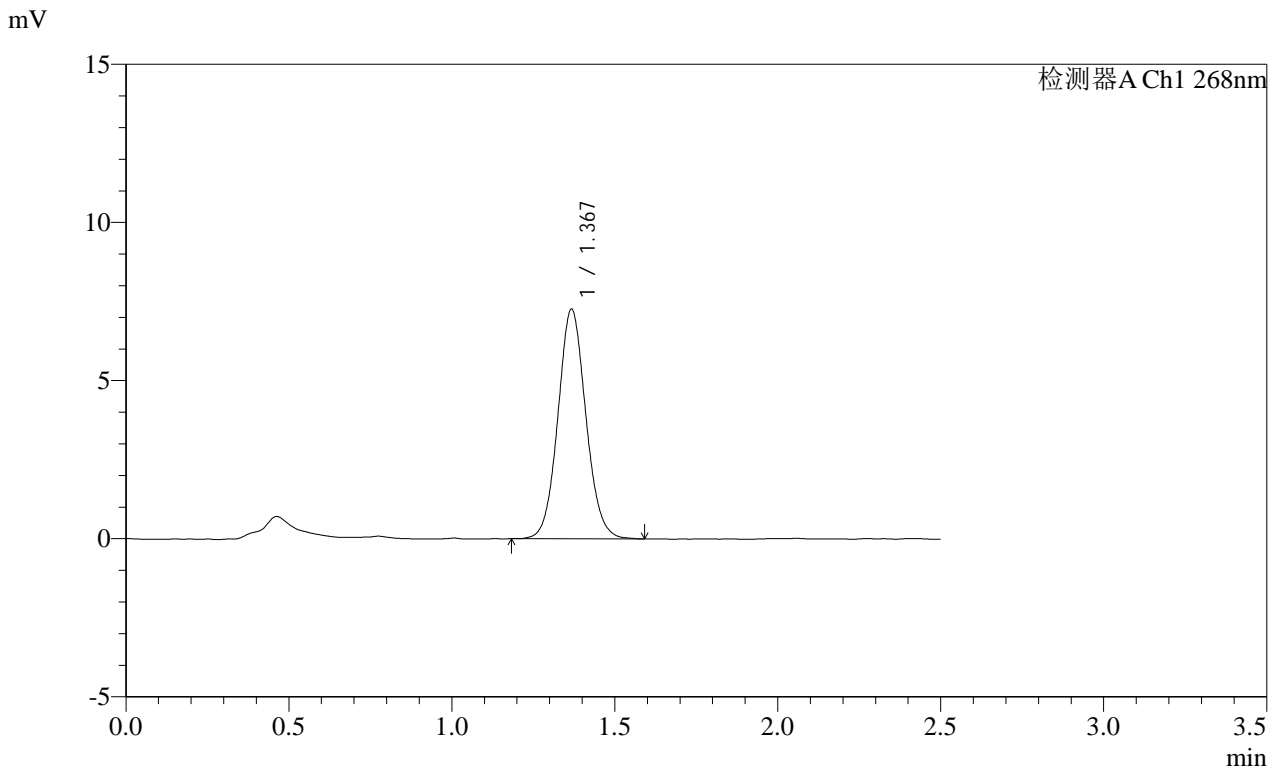
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1400-2 - wdx-cq12y-K031p-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: 3-13  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:11:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2026/05/13 16:46:05 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	1.367	43376	100.000	7226	1233	1.076	--
总计		43376	100.000	7226			

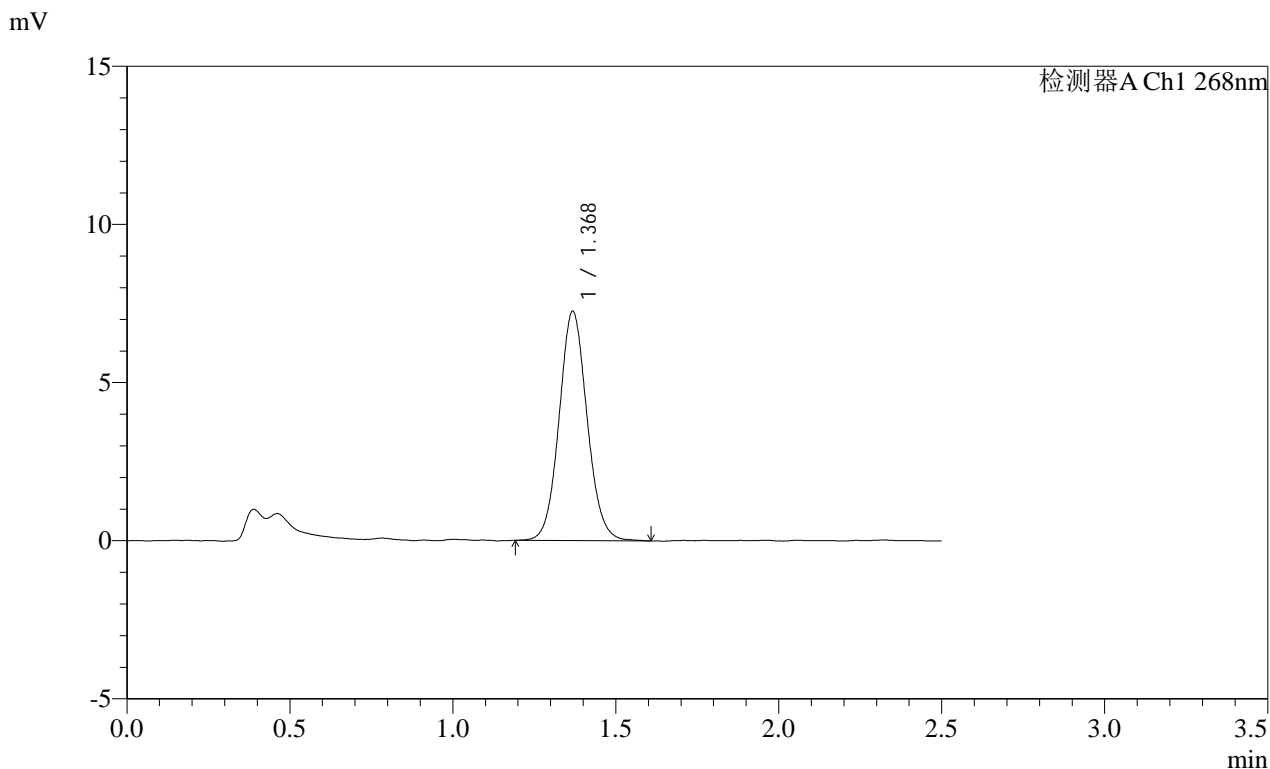
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1401-2 - 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	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 21:14:09	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:08	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	1.368	43312	100.000	7209	1233	1.077	--
总计		43312	100.000	7209			

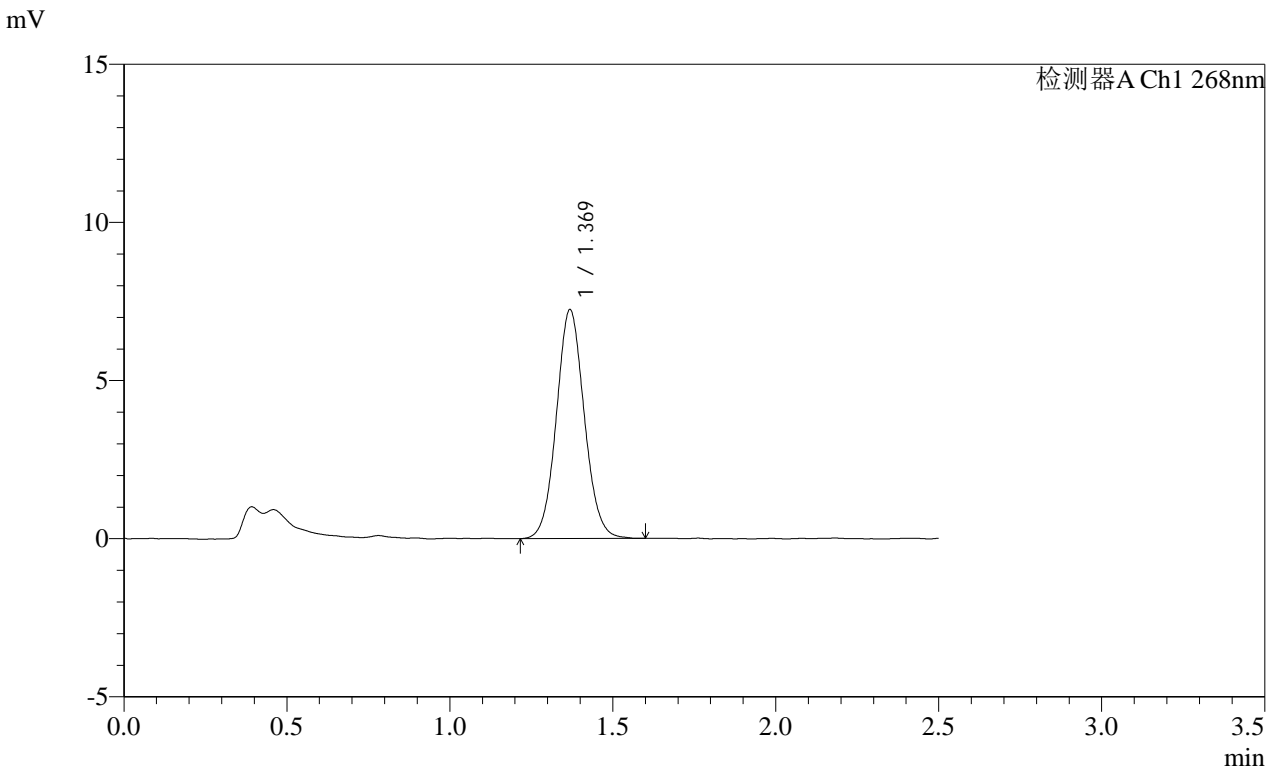
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

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  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2026/05/12 21:16:54 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:10 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	1.369	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

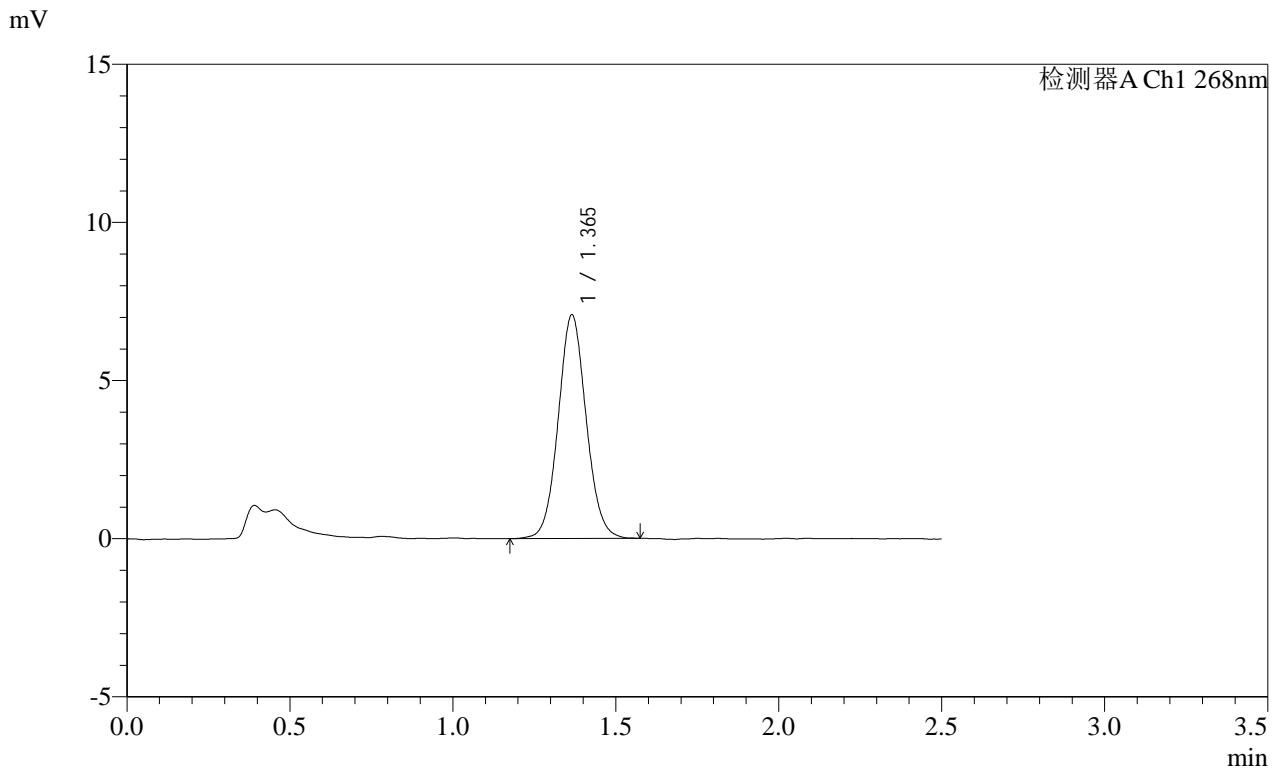


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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			

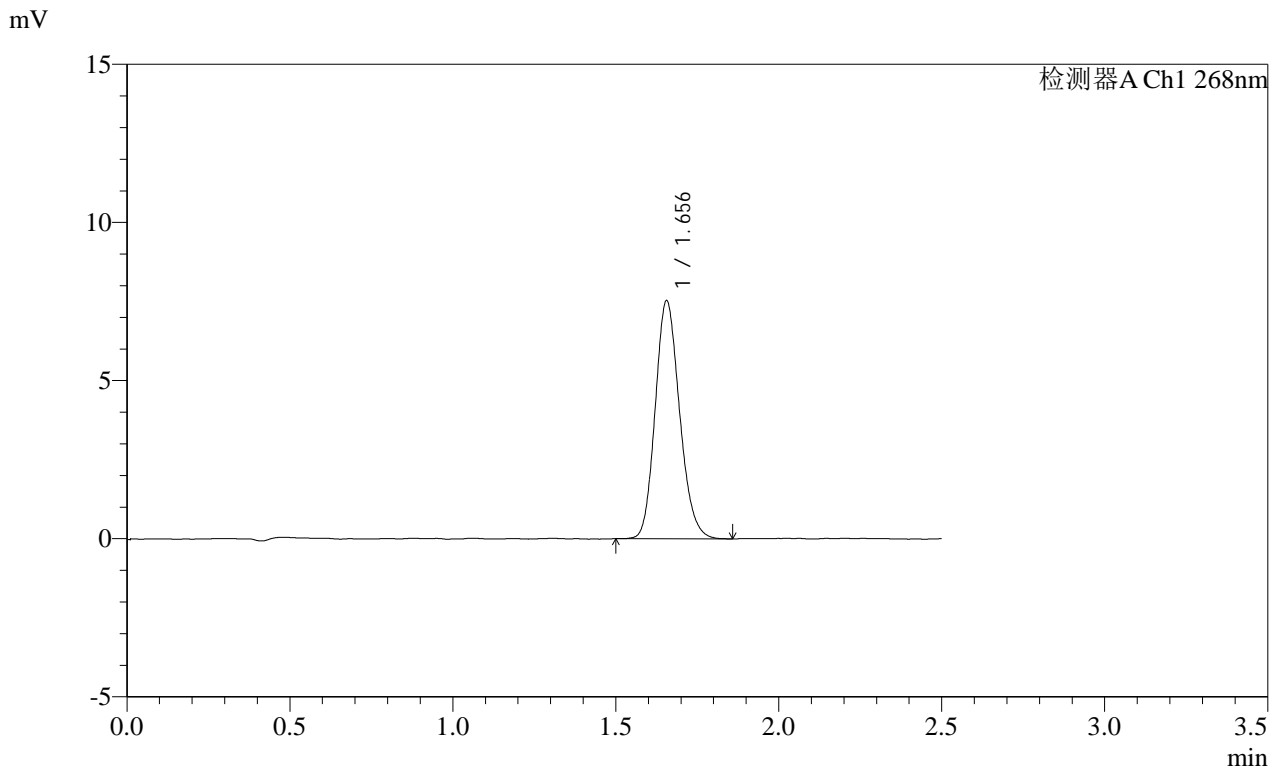
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(K031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

# 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

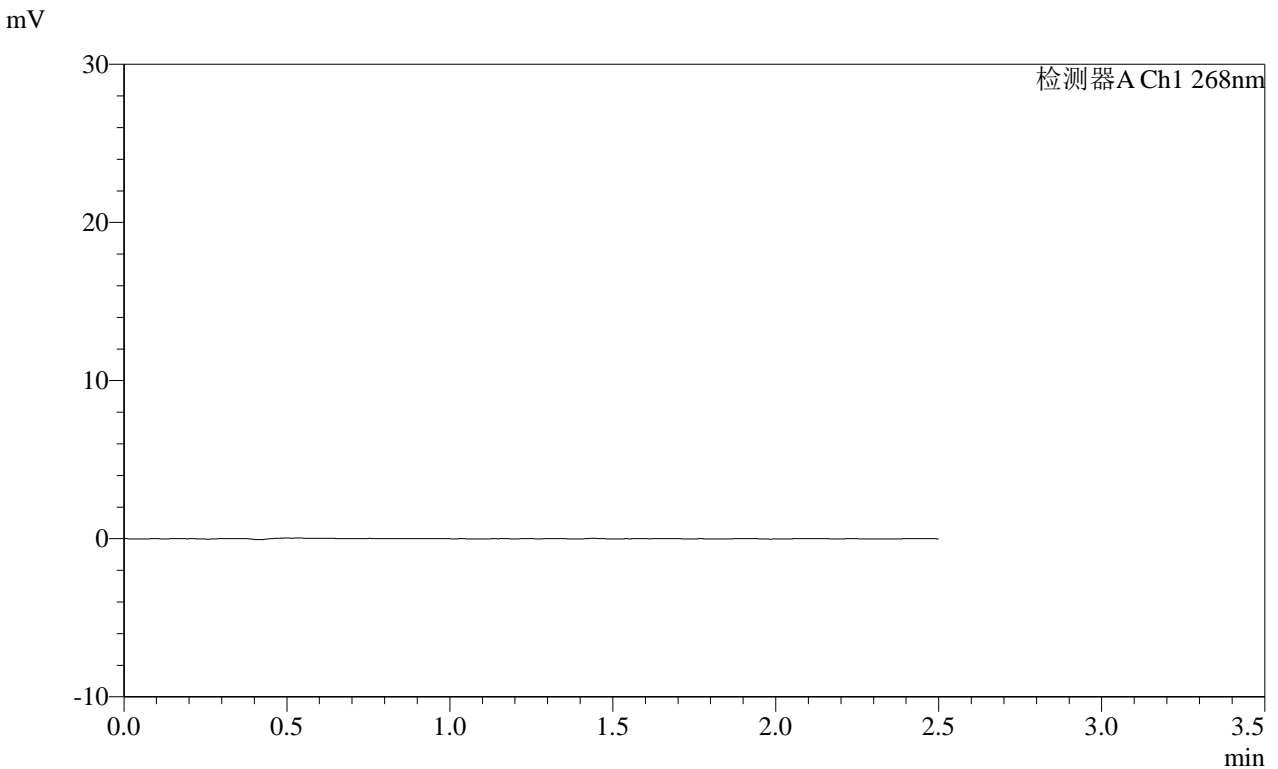


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1407-2 - 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							

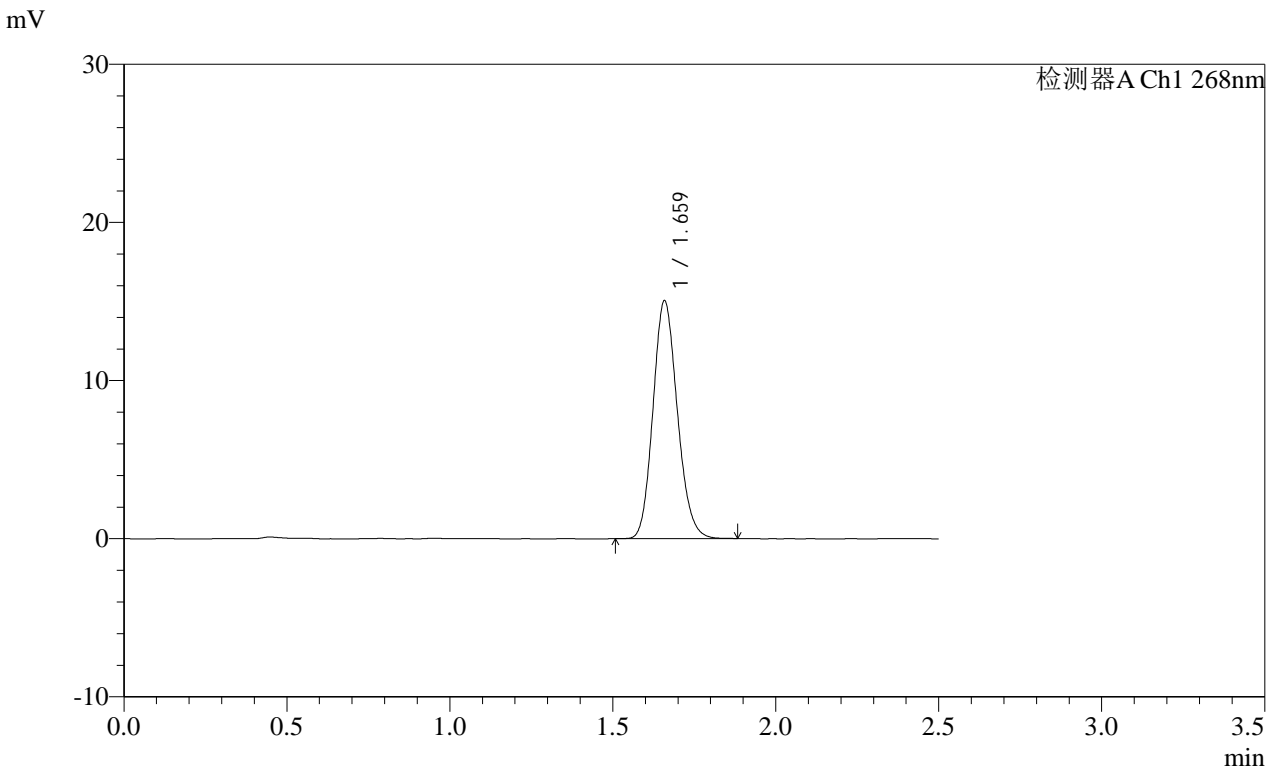
图33 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
溶剂

**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 - 0-151/24-1408-2 - wdx-cq12y-8mg-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: 4-18	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 21:33:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:27	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	78177	100.000	14956	2351	1.145	--
总计		78177	100.000	14956			

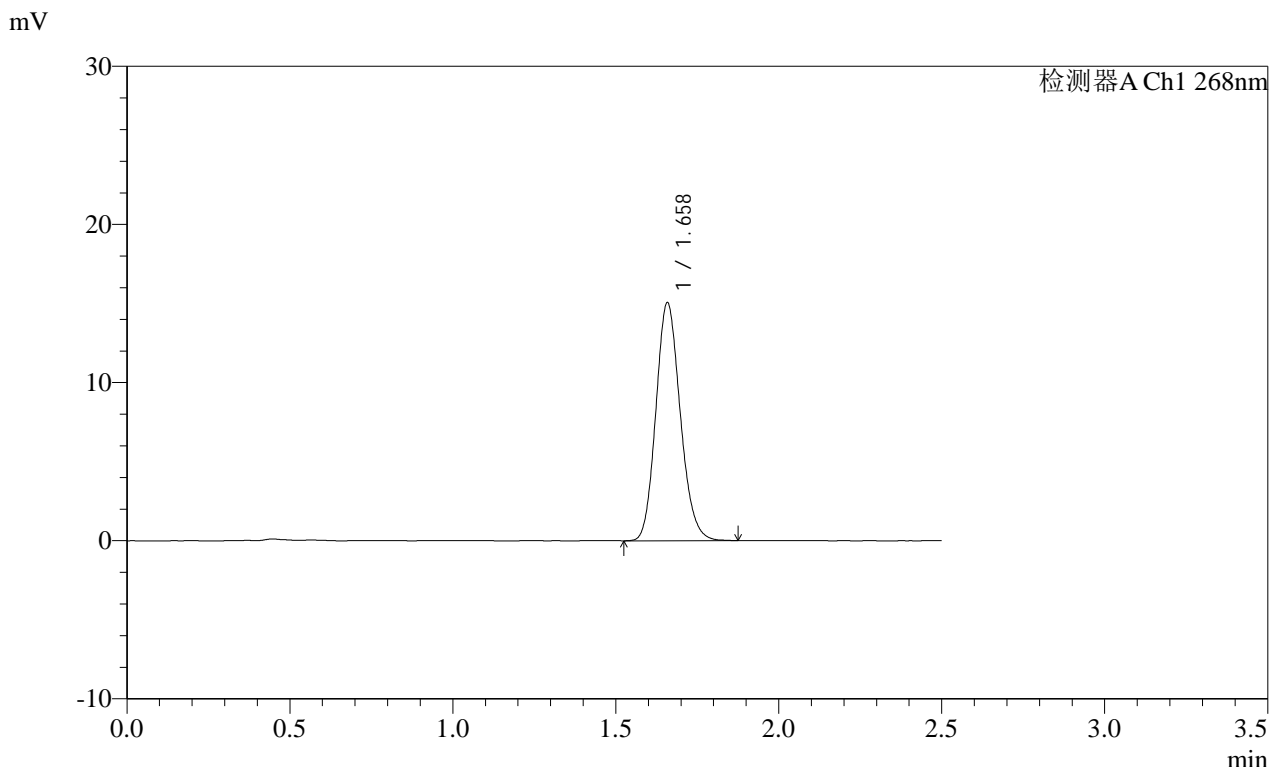
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
对照品溶液-1-1

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 - 0-151/24-1409-2 - 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  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2026/05/12 21:36:14 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:29 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	1.658	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

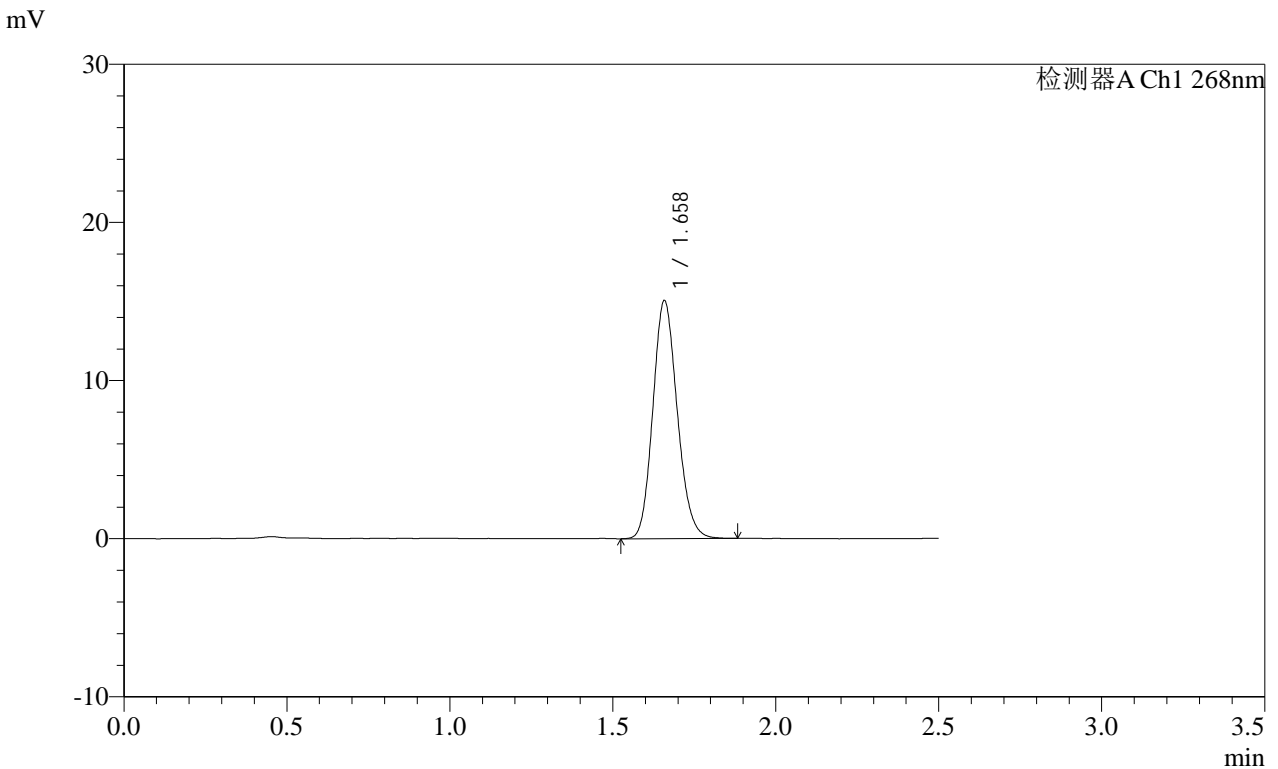


# SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

## <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 - 0-151/24-1411-2 - 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  
进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
进样时间: 2026/05/12 21:41:49      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:35      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	1.658	78454	100.000	14987	2343	1.147	--
总计		78454	100.000	14987			

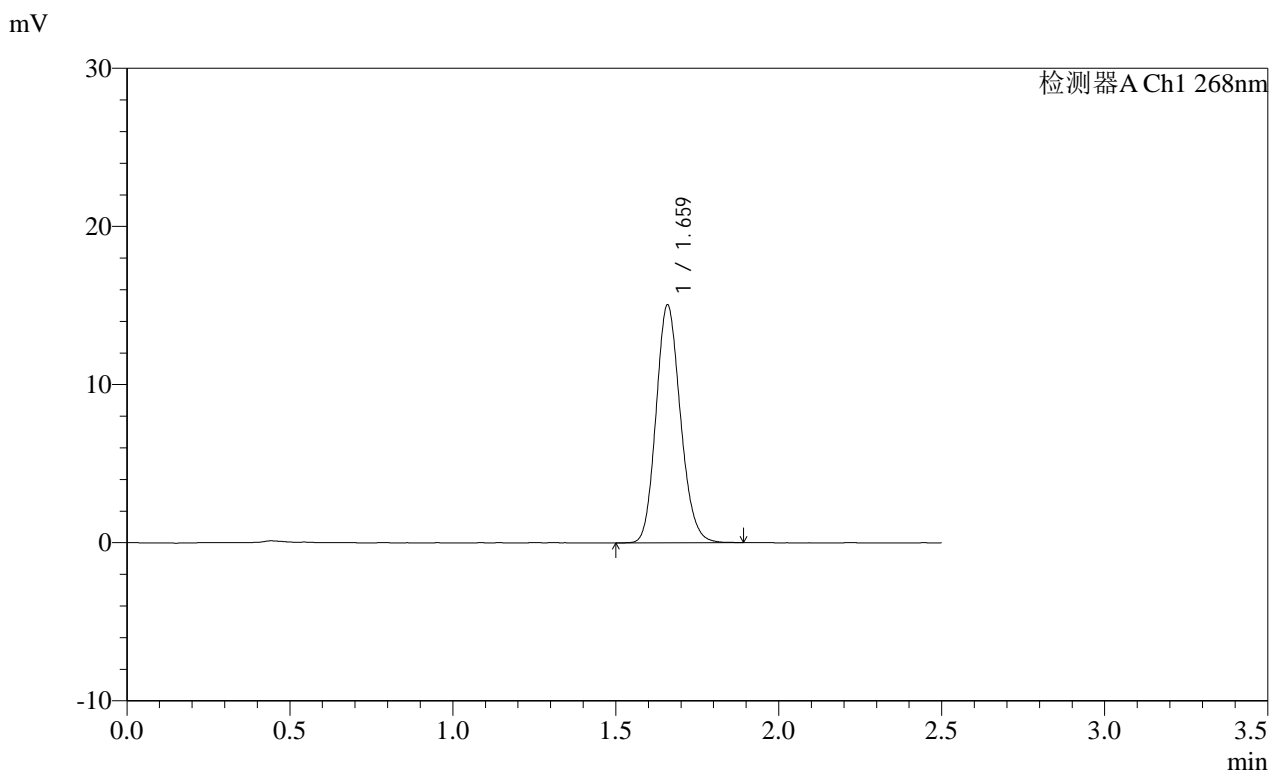
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
对照品溶液-1-4

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 - 0-151/24-1412-2 - wdx-cq12y-8mg-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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:44:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:38 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	1.659	78400	100.000	14953	2353	1.150	--
总计		78400	100.000	14953			

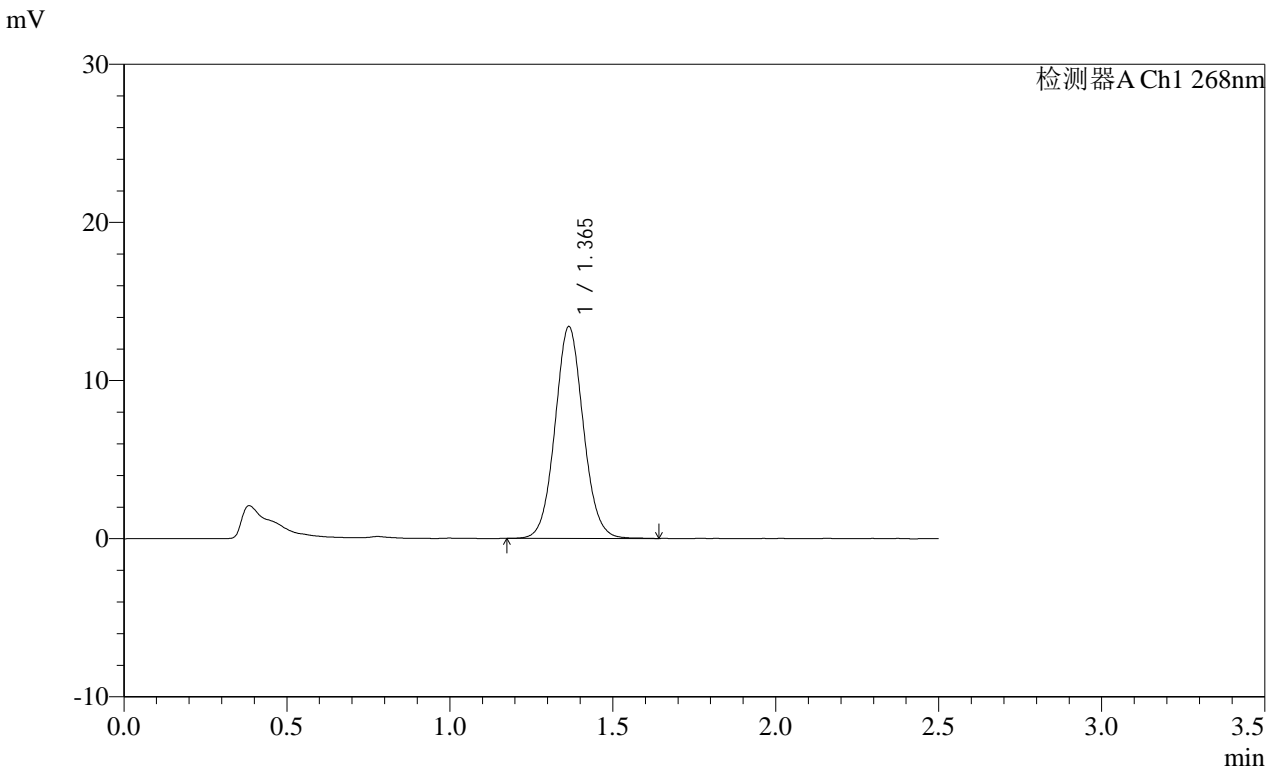
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-5

**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 - 0-151/24-1413-2 - 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			

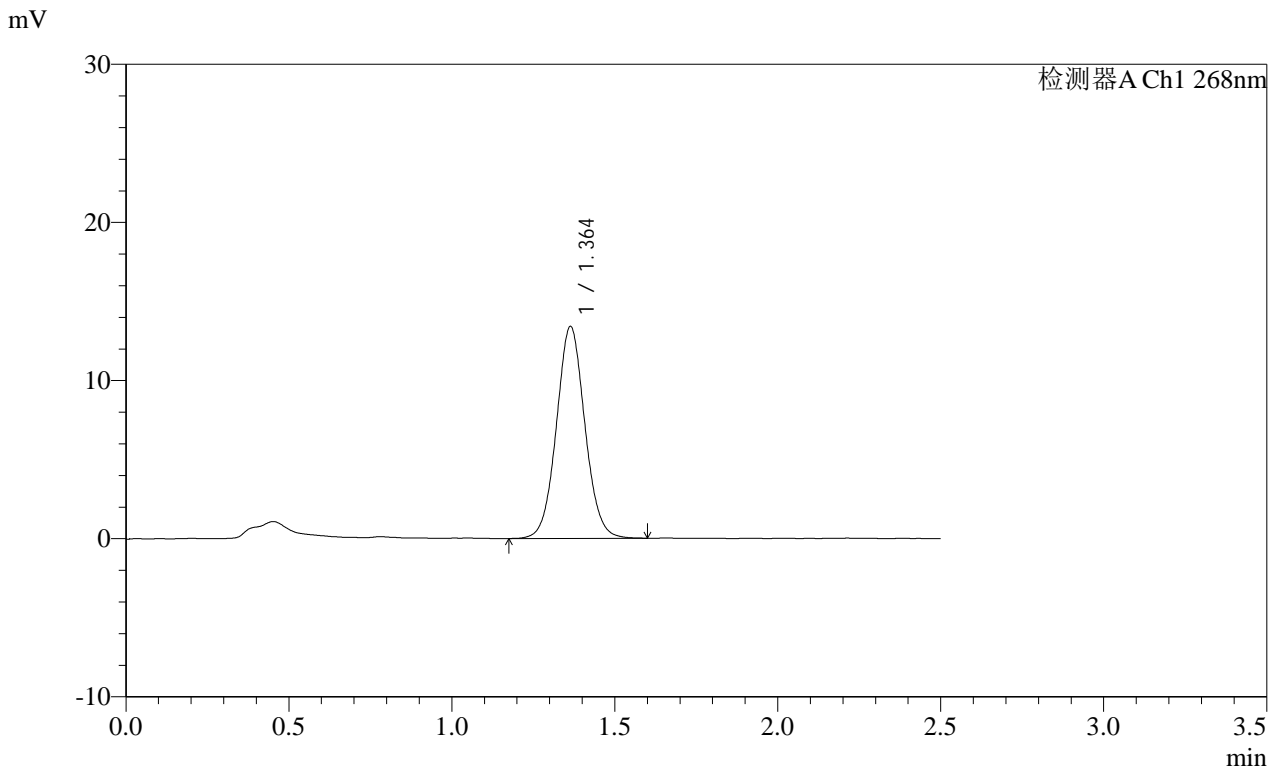
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 21:50:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:43 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	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

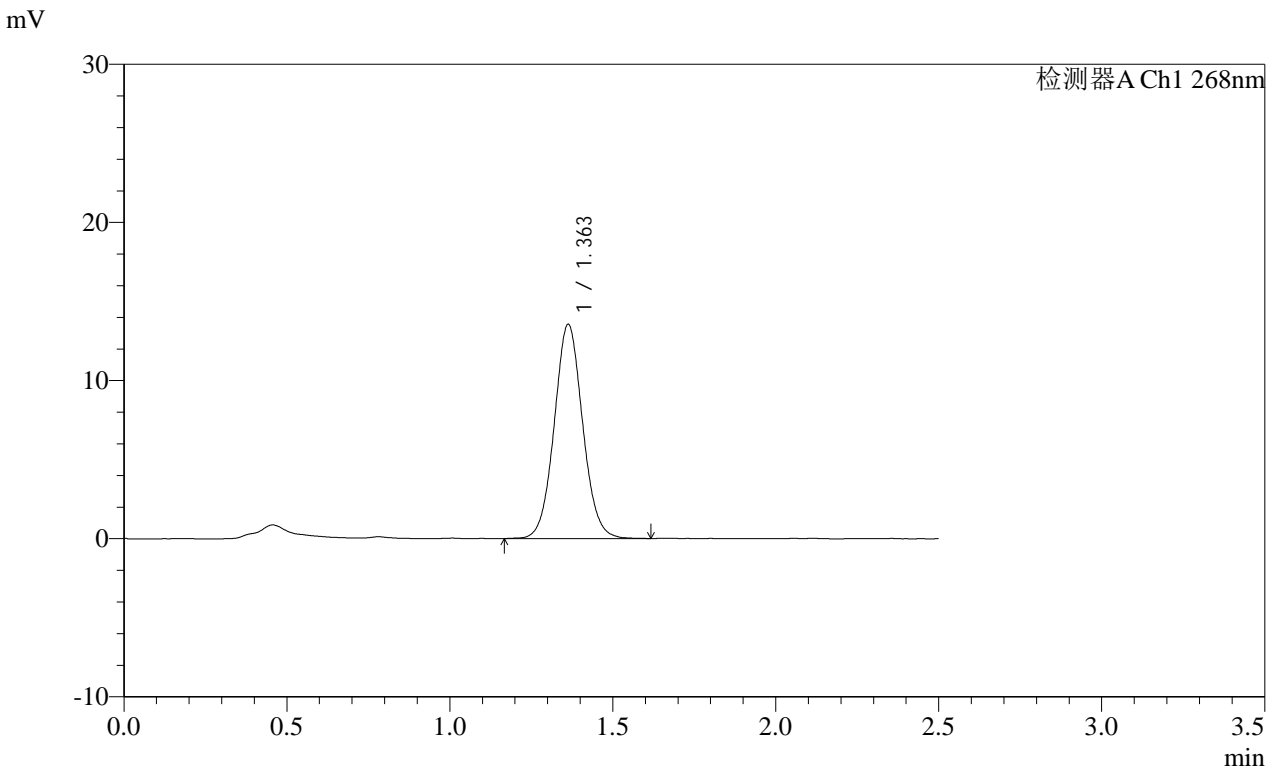


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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

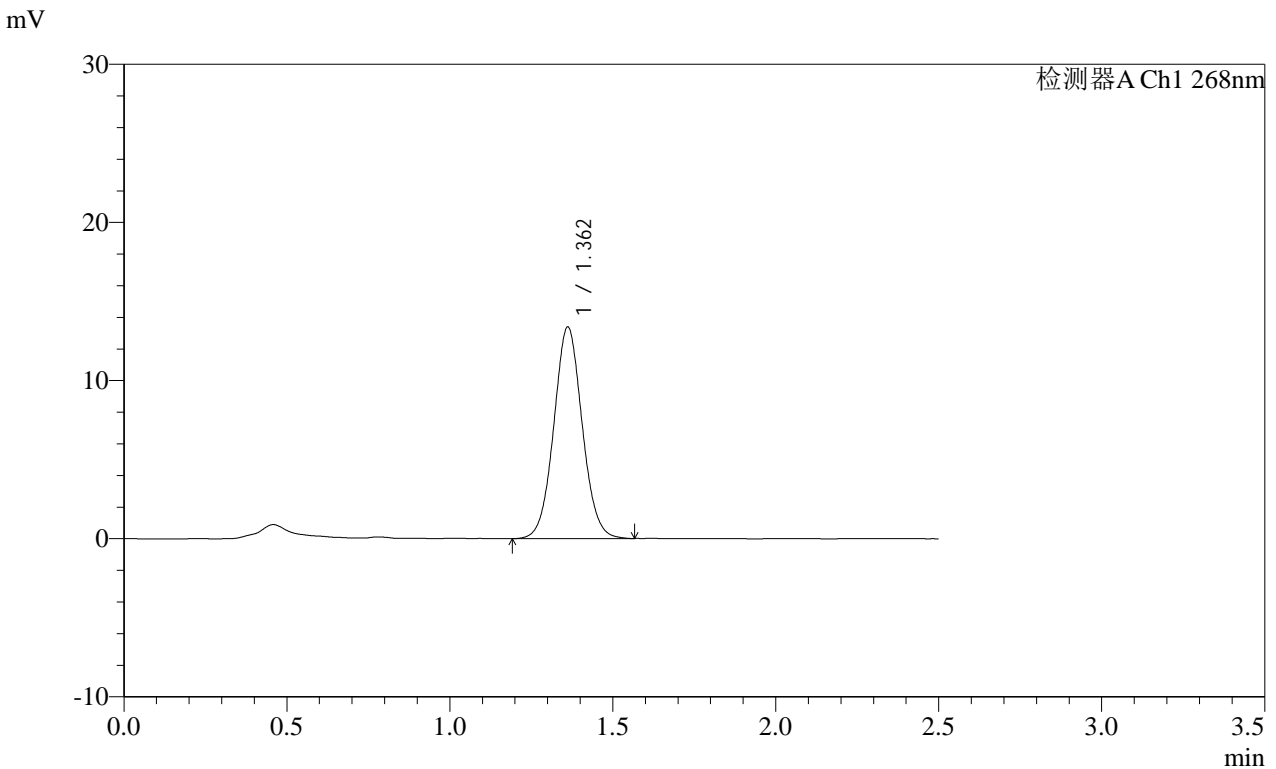


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-151/24-1418-2 - 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			

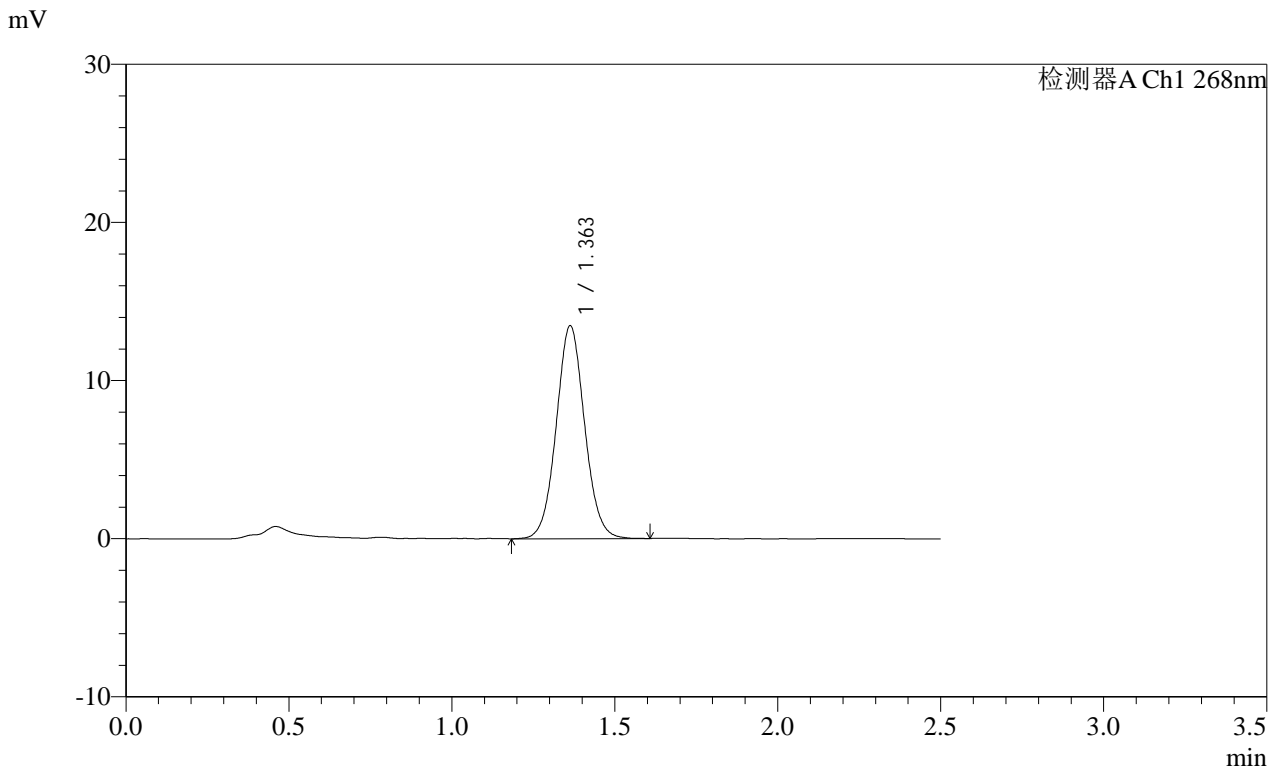
图44 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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			

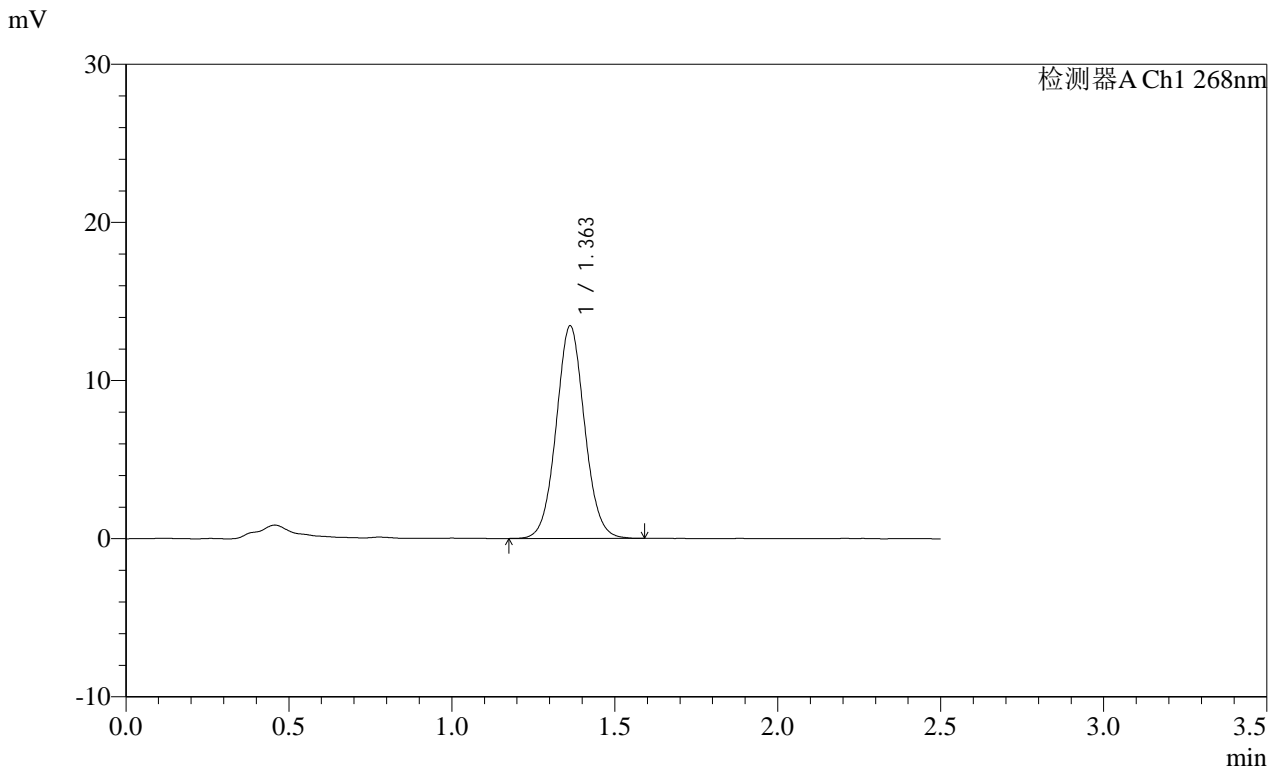
图45 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1420-2 - wdx-cq12y-2025030121p-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: 4-11  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:06:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:46:59 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	81467	100.000	13446	1190	1.054	--
总计		81467	100.000	13446			

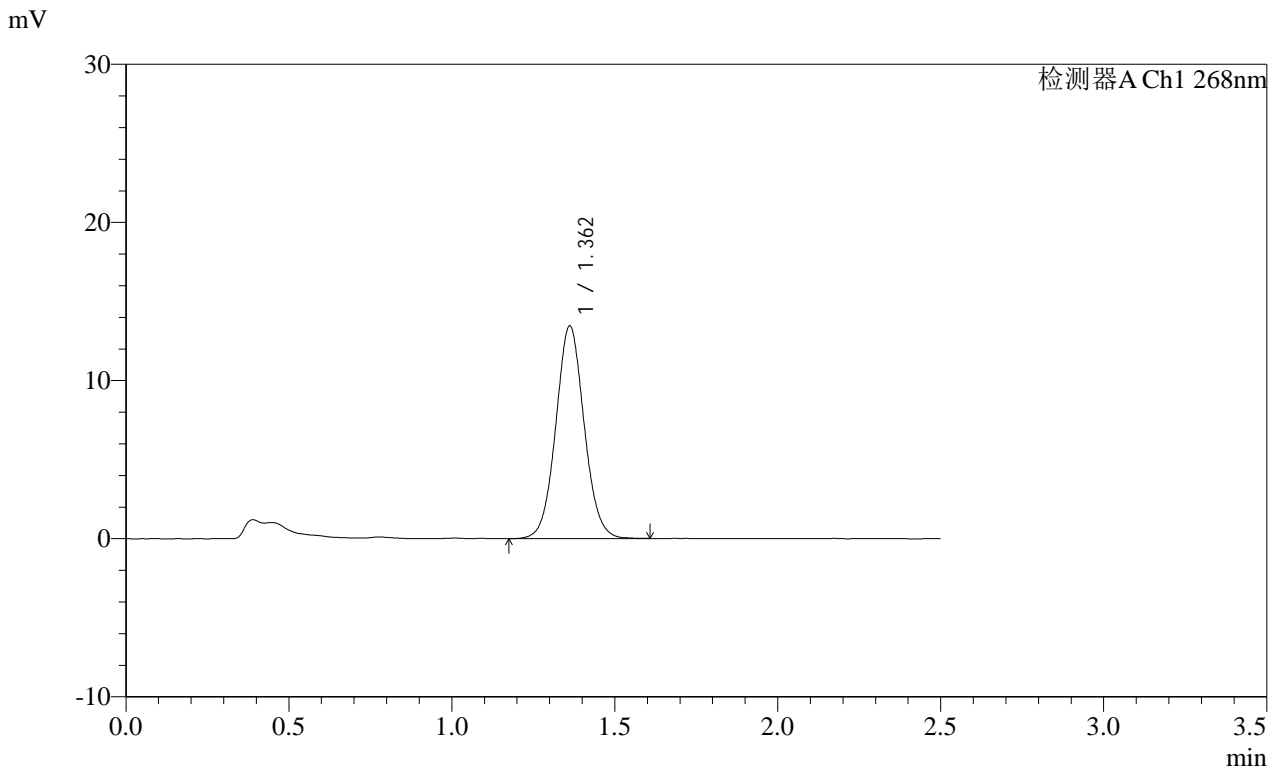
图46 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-151/24-1421-2 - 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			

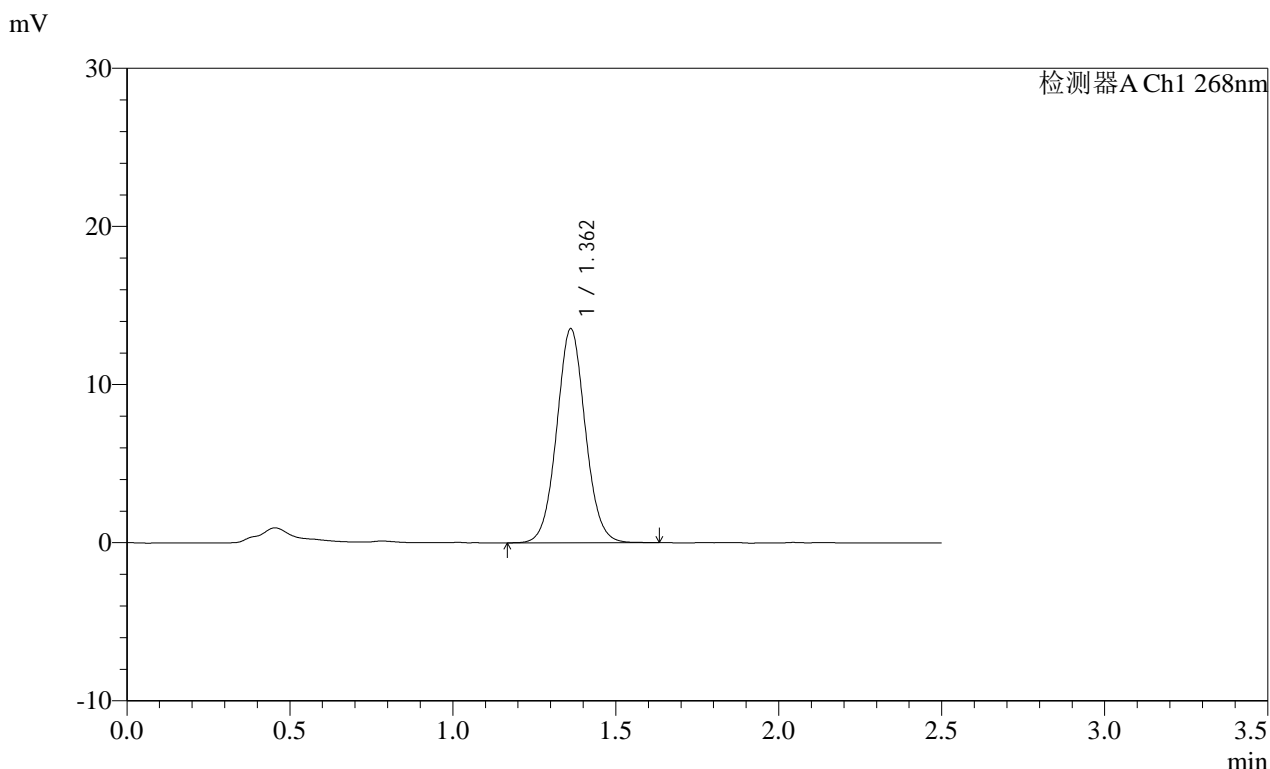
图47 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

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			

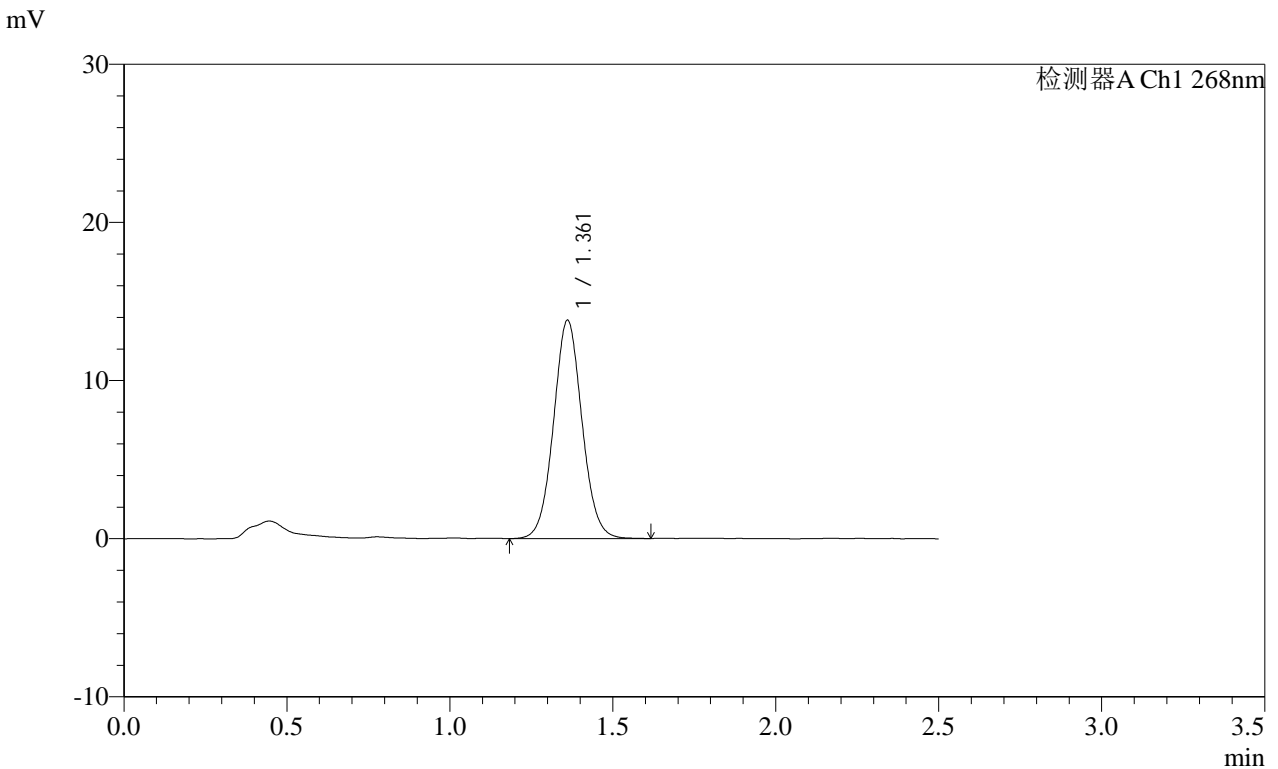
图48 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1

**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  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:15:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:08 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	1.361	84074	100.000	13789	1176	1.056	--
总计		84074	100.000	13789			

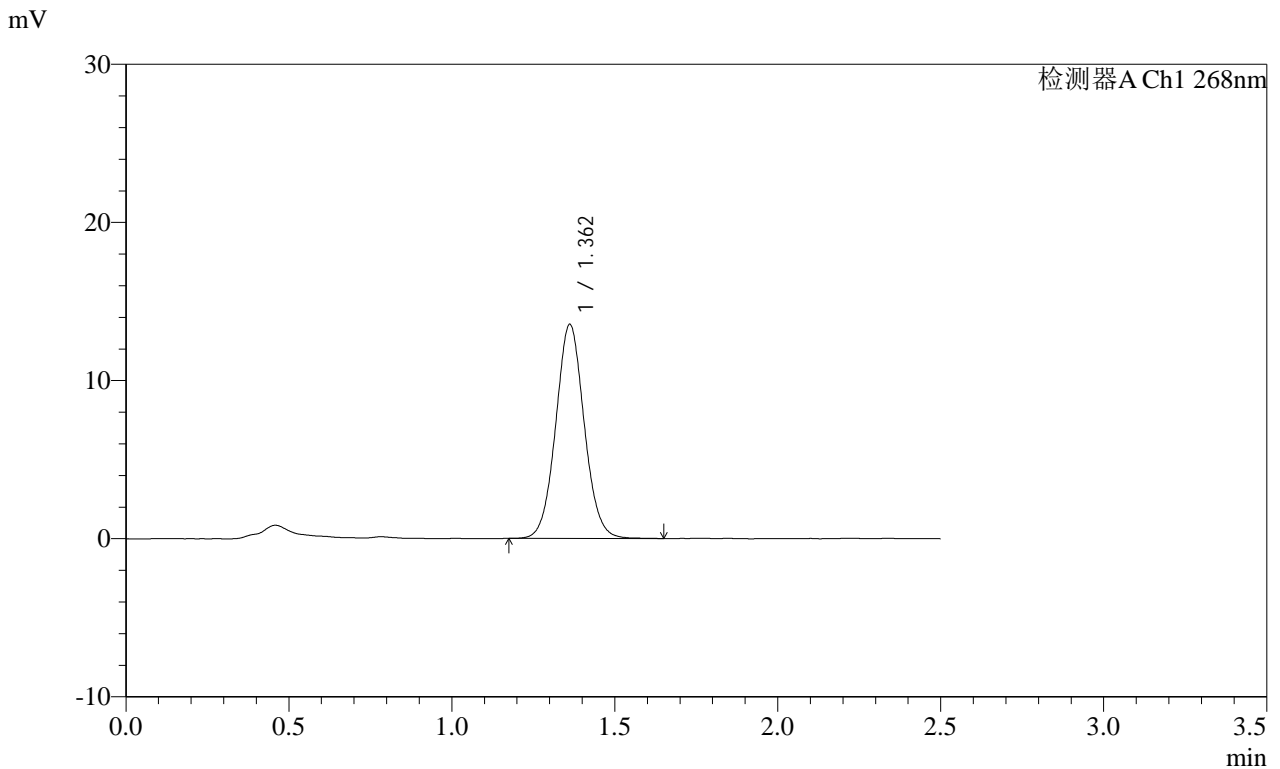
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:17:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:11	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	82301	100.000	13527	1181	1.056	--
总计		82301	100.000	13527			

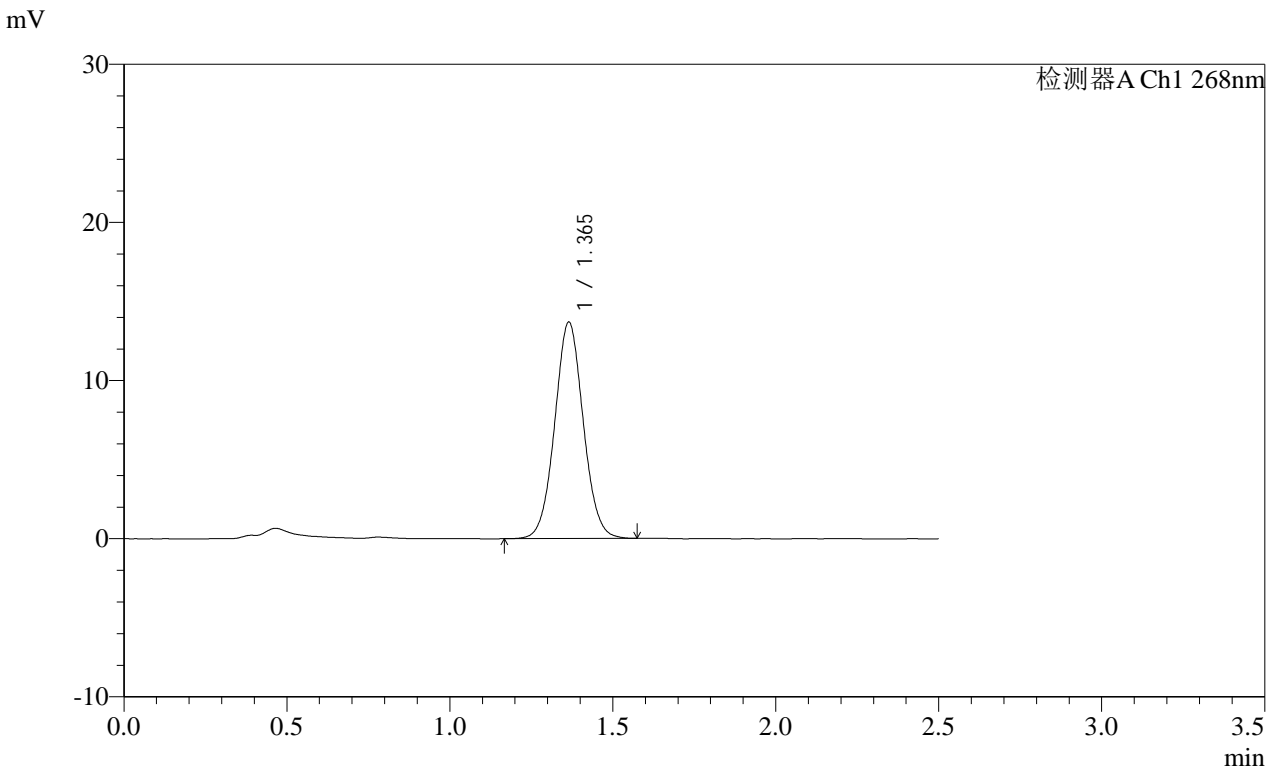
图50 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
片6  
供试品溶液-1

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  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:20:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:13 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	83410	100.000	13681	1175	1.047	--
总计		83410	100.000	13681			

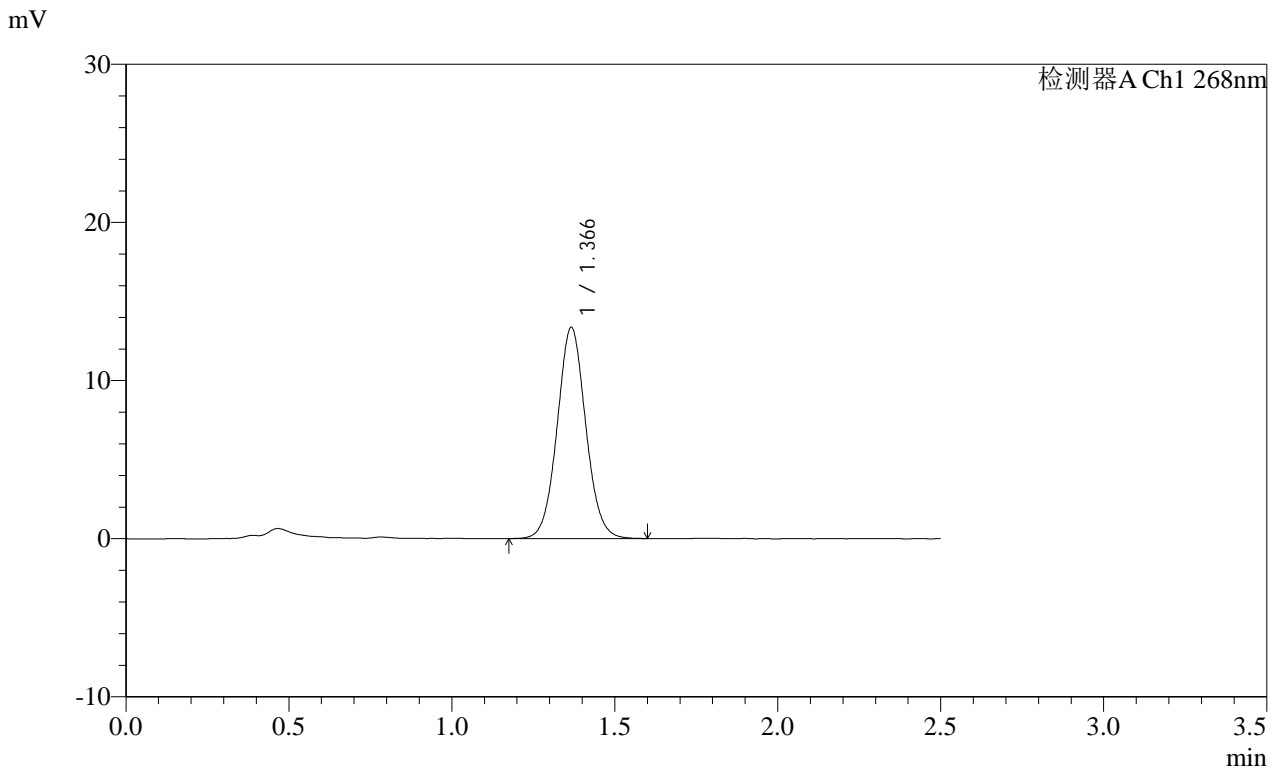
图51 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

**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



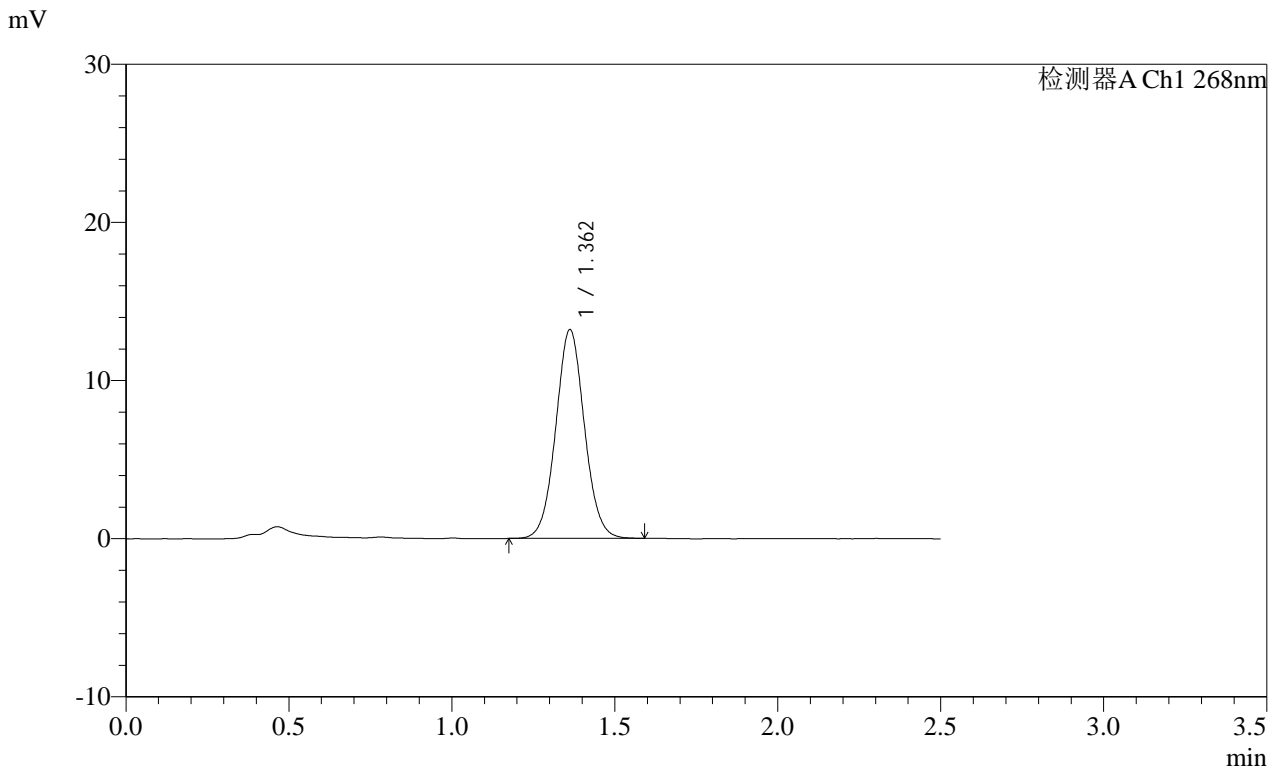


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-151/24-1429-2 - 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			

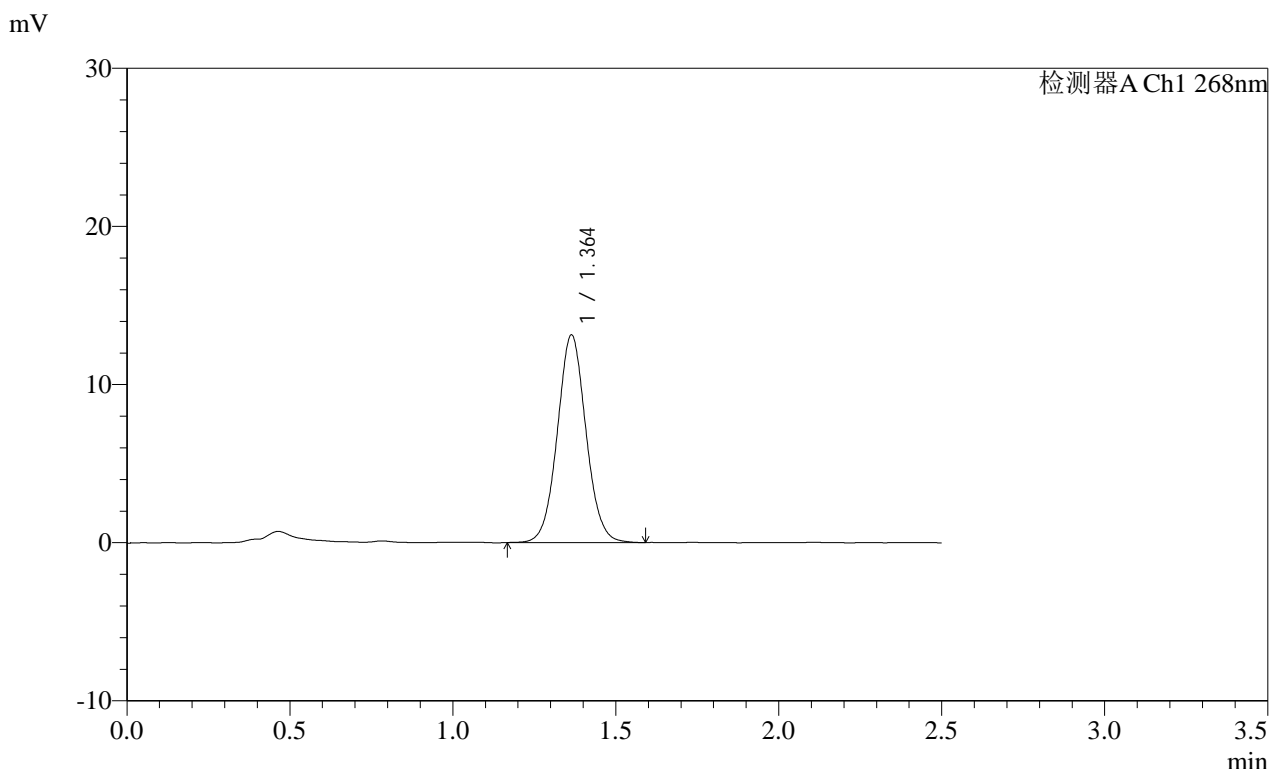
图55 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

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 - 0-151/24-1430-2 - wdx-cq12y-2025030221p-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: 4-48  
 进样体积: 10 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:34:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:27      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	1.364	80416	100.000	13137	1168	1.053	--
总计		80416	100.000	13137			

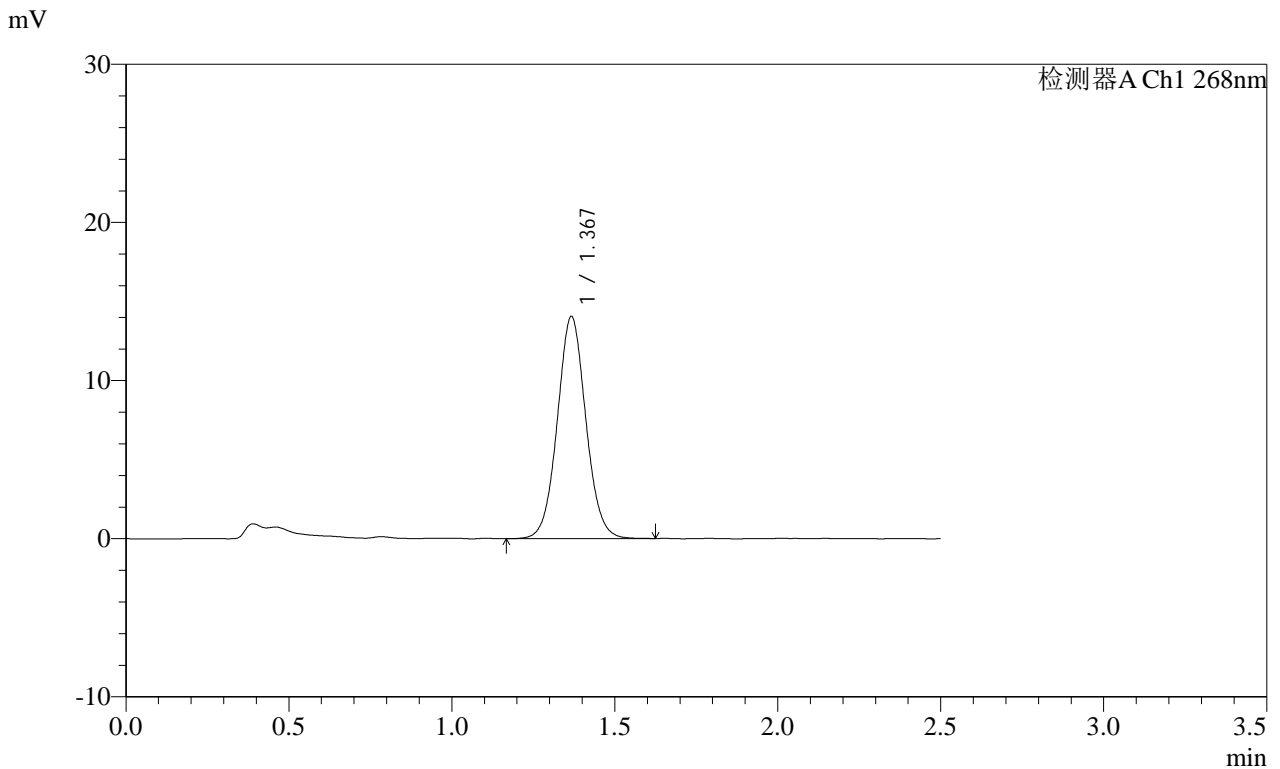
图56 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

**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 - 0-151/24-1431-2 - 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			

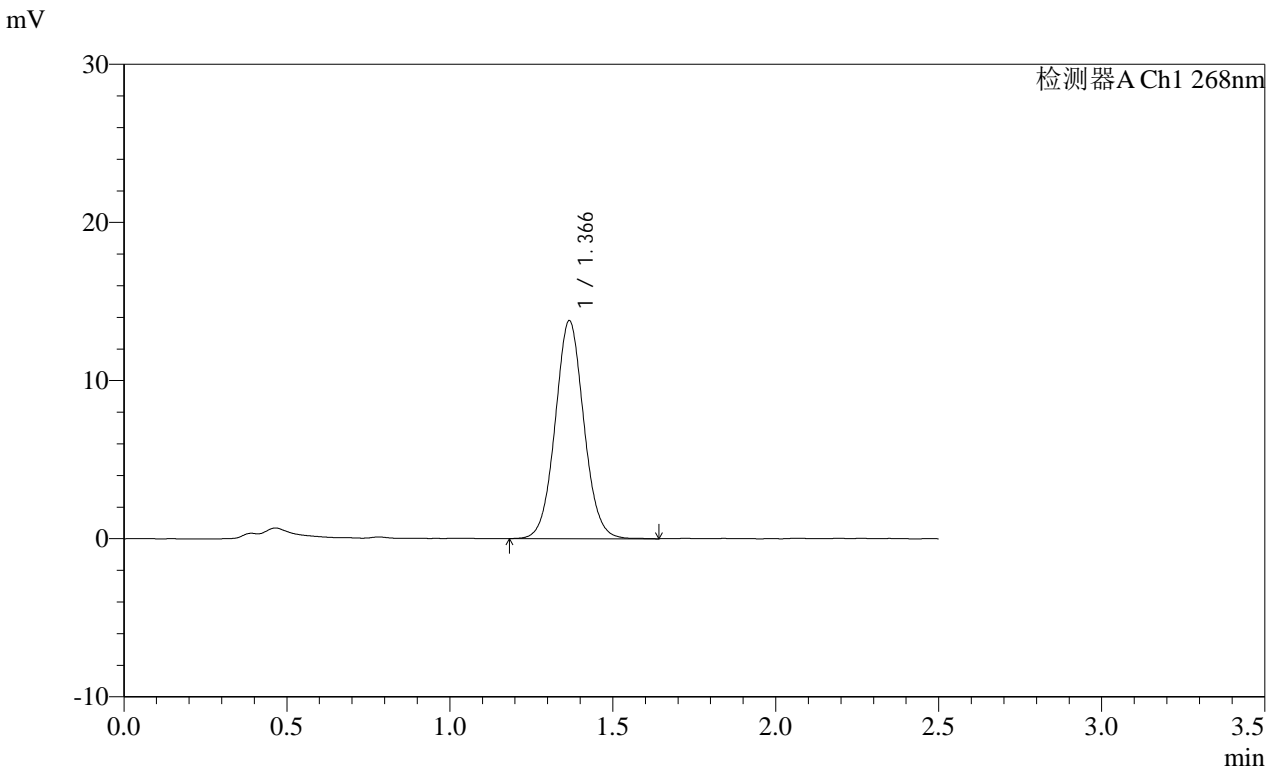
图57 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

**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			

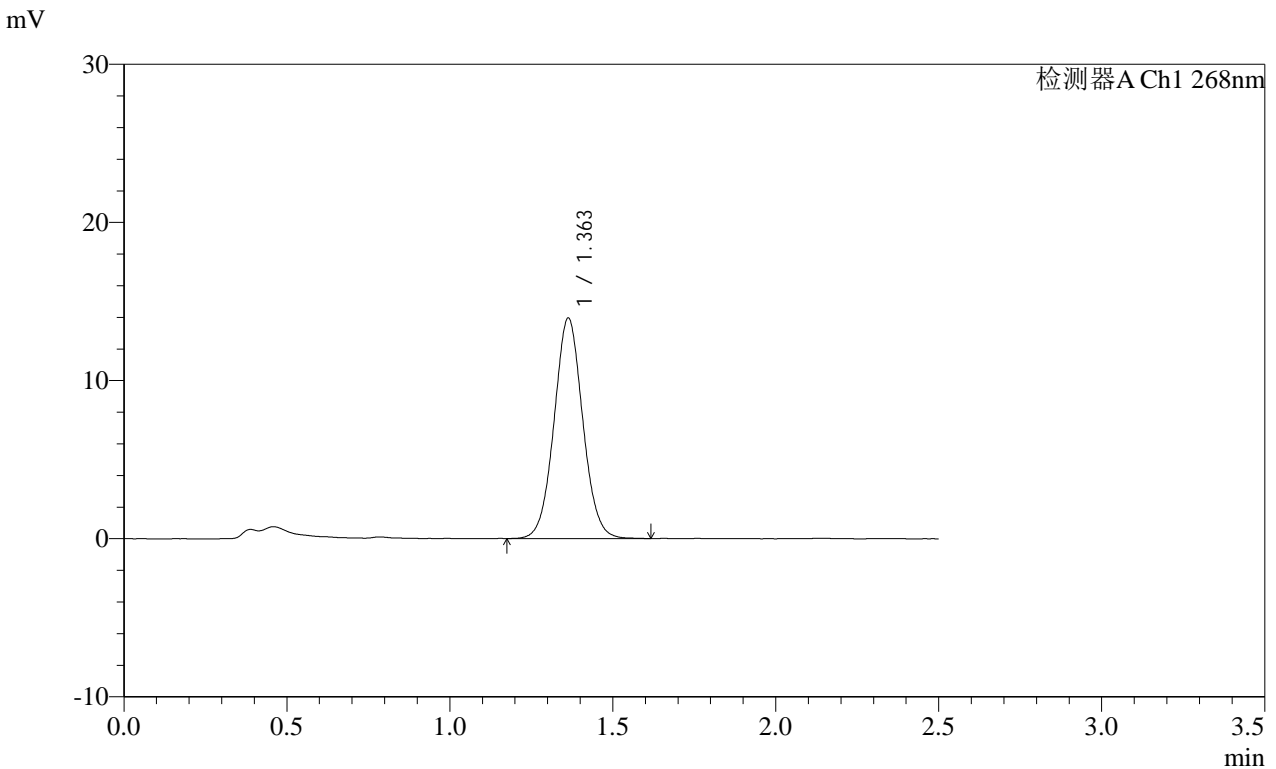
图58 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

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			

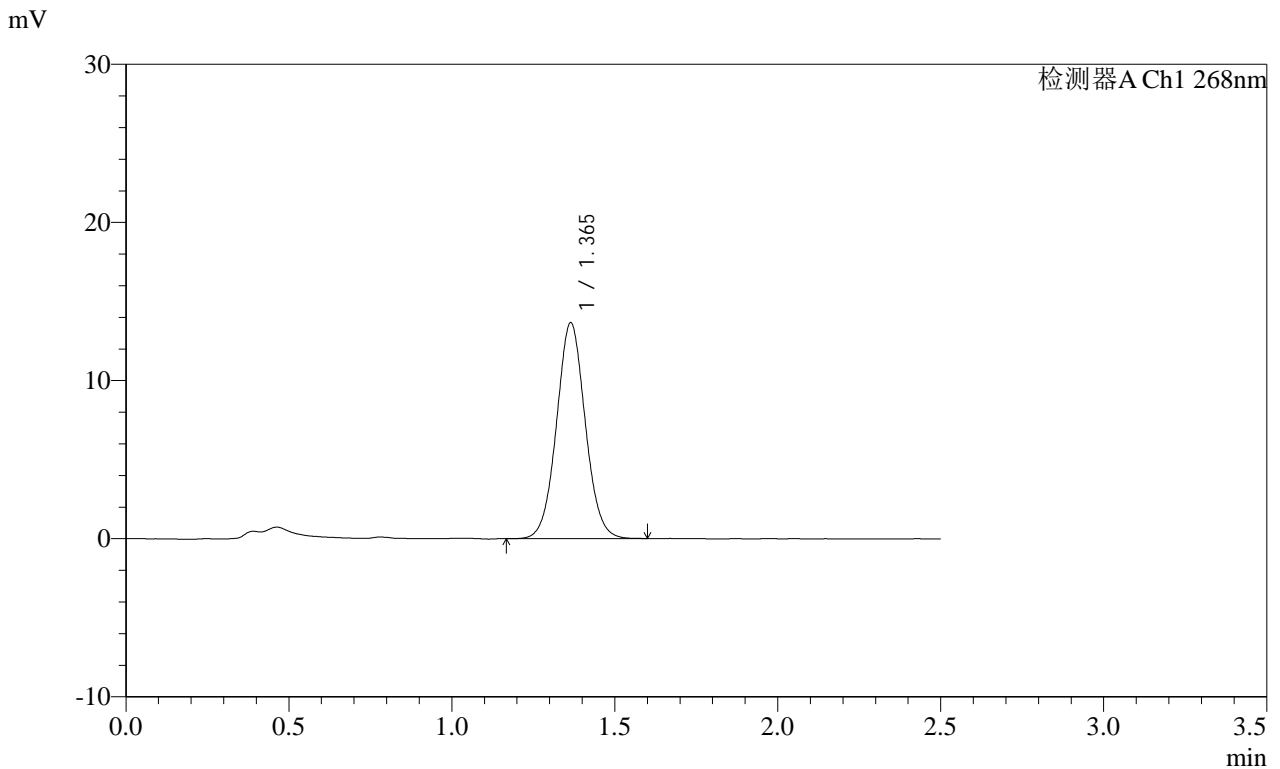
图59 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

**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			

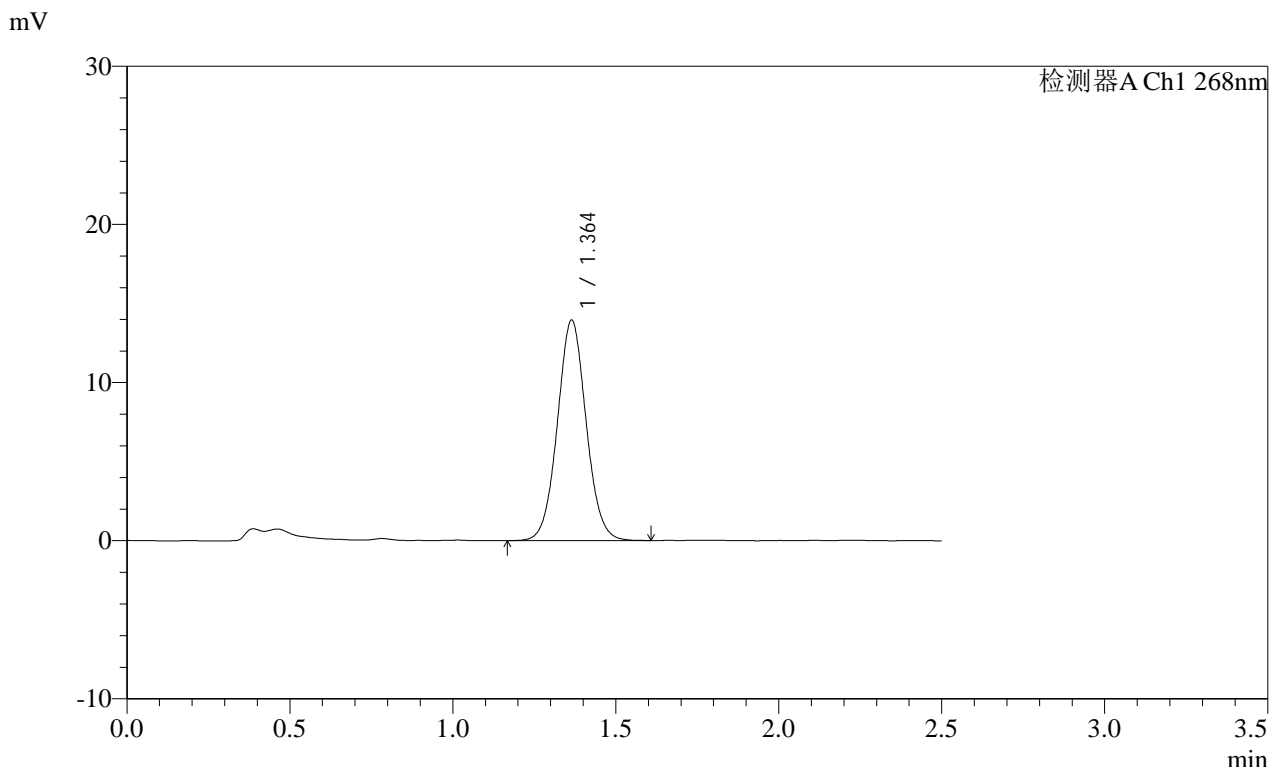
图60 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

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  
进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
进样时间: 2026/05/12 22:48:29 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:41 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	1.364	85570	100.000	13938	1158	1.050	--
总计		85570	100.000	13938			

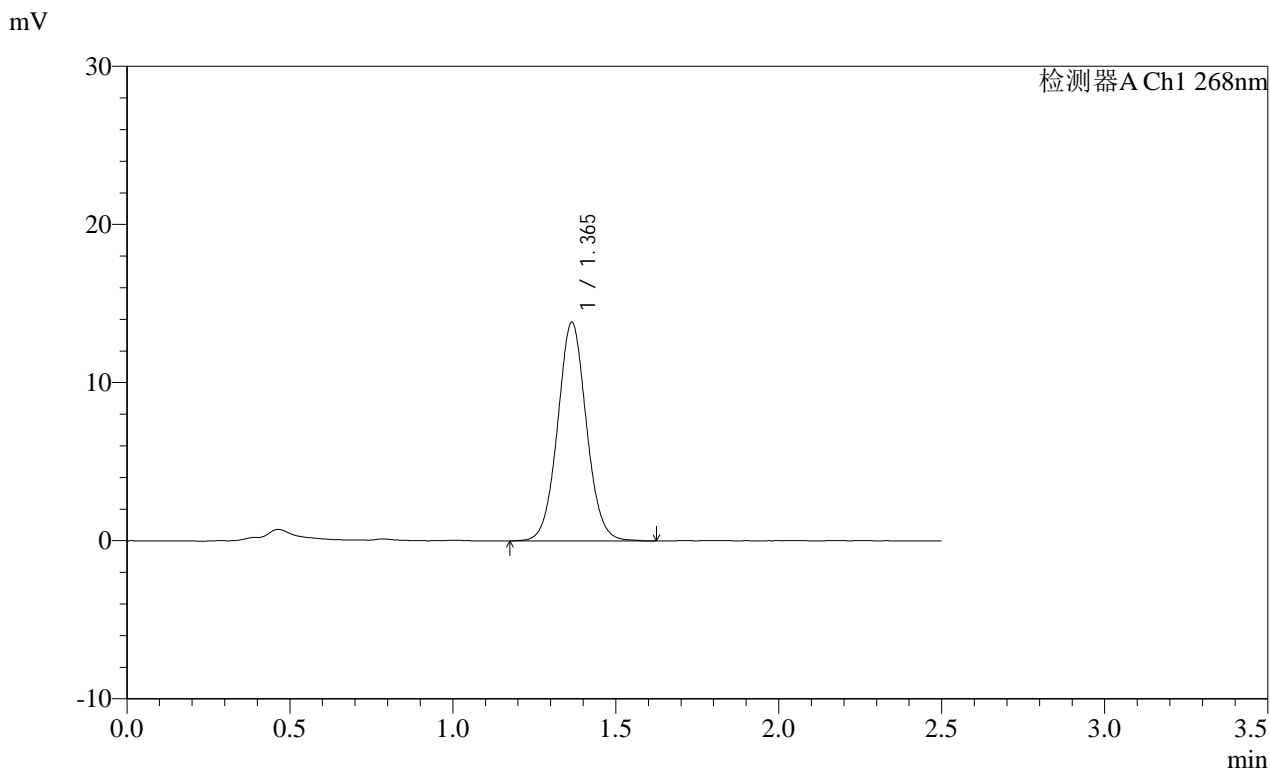
图61 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

**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  
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2026/05/12 22:51:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:43 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	85028	100.000	13822	1161	1.050	--
总计		85028	100.000	13822			

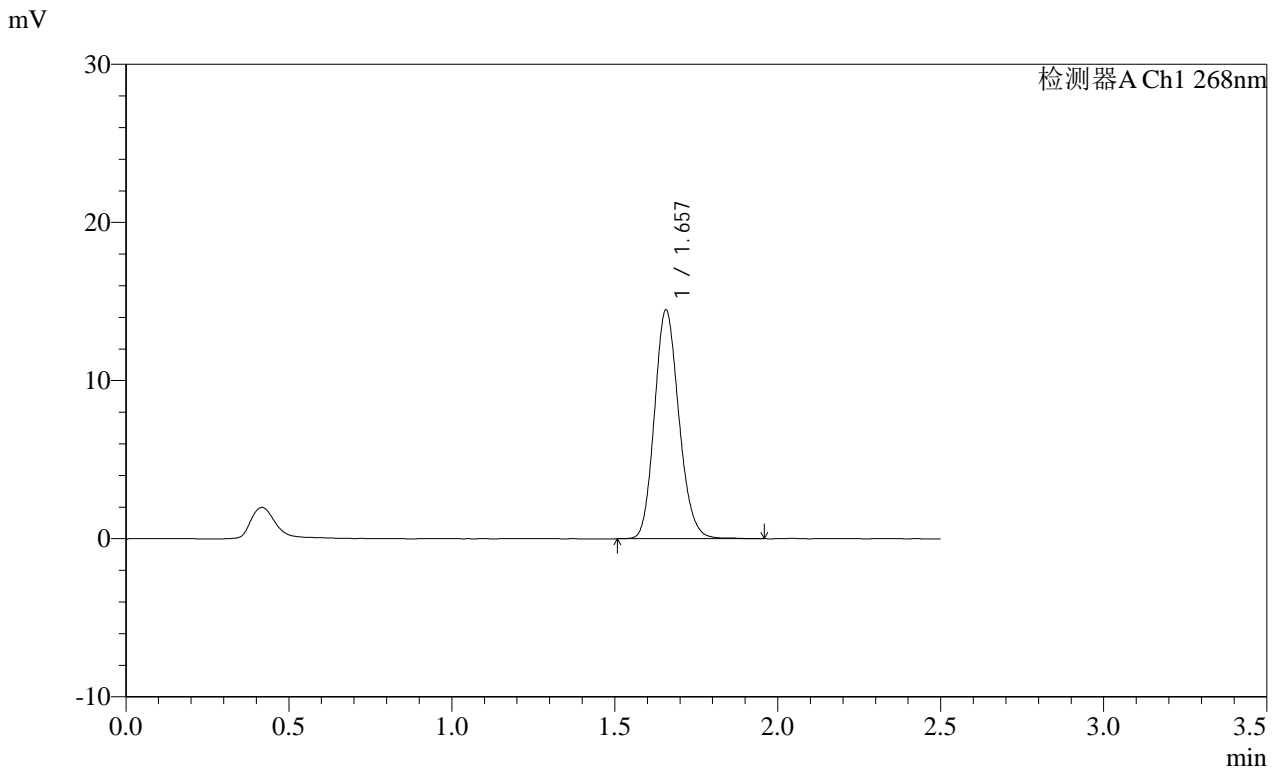
图62 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

**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	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 22:54:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 16:47:46	
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			

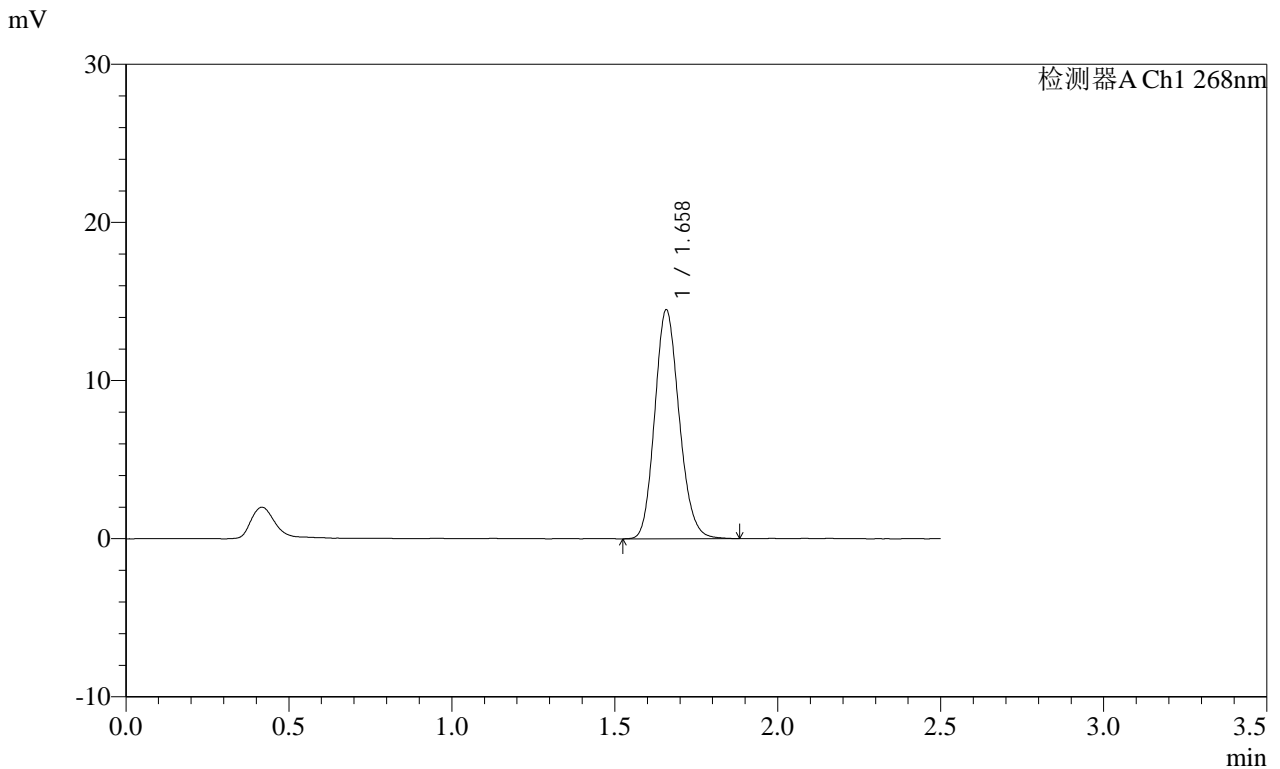
图63 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察长期12月HPLC图谱  
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-1

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