



坎地沙坦酯氨氯地平片项目信息

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	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7211

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	13.96	68482	68519	68494	68524	68614	68527	0.08
2	14.00	68717	68931				68824	0.22

单位质量响应值	RSD%	判断
4908.81	4916.00	0.11 数据可信

长期18月-供试品溶液-pH4.0

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
GH011批	1	72796	72838	72817	96.10	95.39	1.05	94.34% ~ 96.44%
	2	73296	73255	73276	96.71			
	3	72704	72750	72727	95.99			
	4	71493	71520	71506	94.37			
	5	71632	71508	71570	94.46			
	6	71813	71710	71762	94.71			



操作者: 谢超君

日期: 2024-09-29

复核者:

未审阅版本



































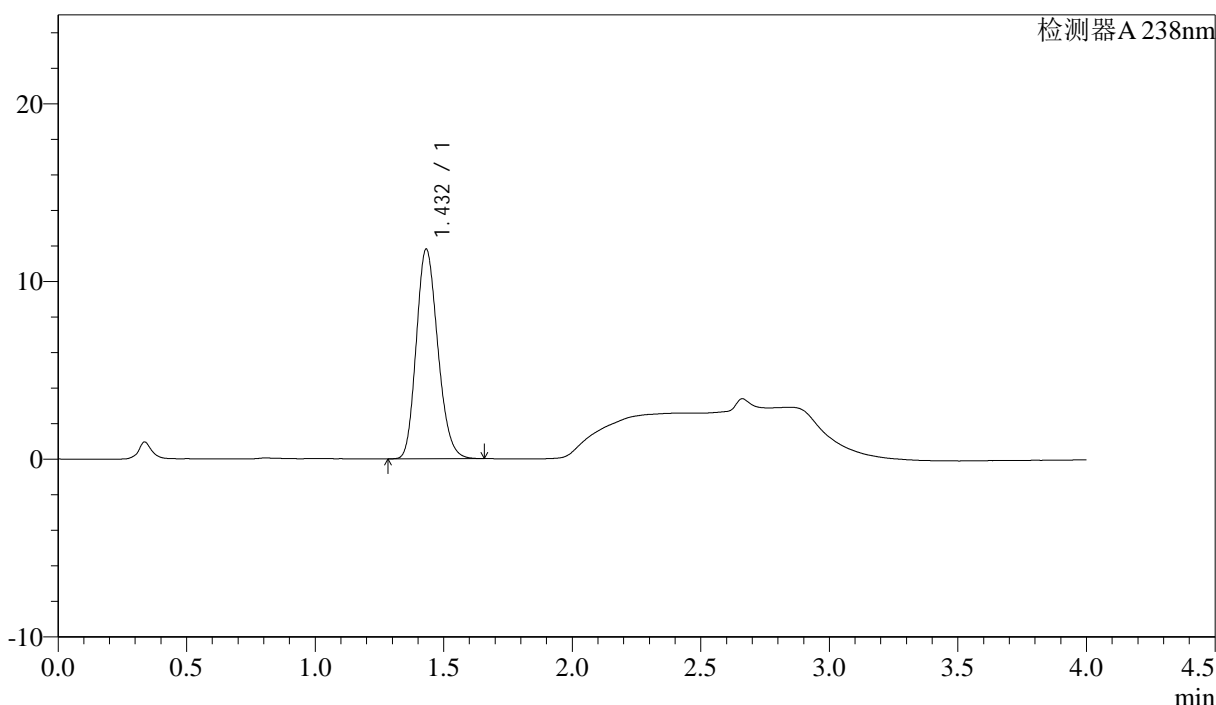


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 238nm  
 数据文件名: RC\$J339 - 0-201/24-579-2 - cbzj-wdx-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-aldp-4min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20240926-rcd-aldp-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-54  
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/09/26 16:01:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/09/26 17:41:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 238nm

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	1.432	68717	100.000	11792	1399	1.186	--
总计		68717	100.000	11792			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定稳定性考察长期18月HPLC图谱  
 参比制剂-pH4.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

