



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.98	77766	77716	77766	77650	77645	77709	0.08
2	16.07	77990	78170				78080	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
4862.89	4858.74	0.07	数据可信

供试品溶液-pH6.5(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025010921批	1	88159	88062	88110	101.76	98.52	2.63	95.81% ~ 101.23%
	2	82260	82367	82314	95.06			
	3	83331	83332	83332	96.24			
	4	87469	87218	87344	100.87			
	5	85421	85724	85572	98.83			
	6	85124	85181	85152	98.34			



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU

LabSolutions

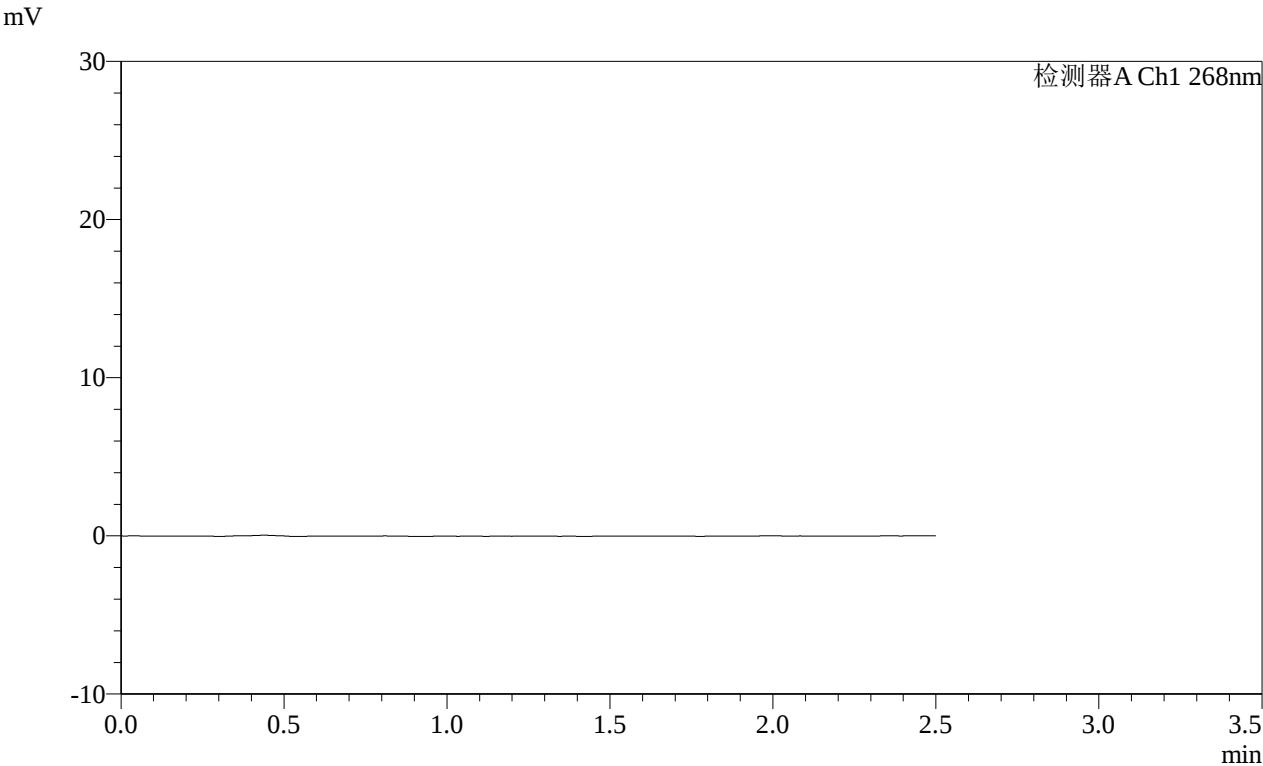
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-46/25-350-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 11:37:18
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:21:09
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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

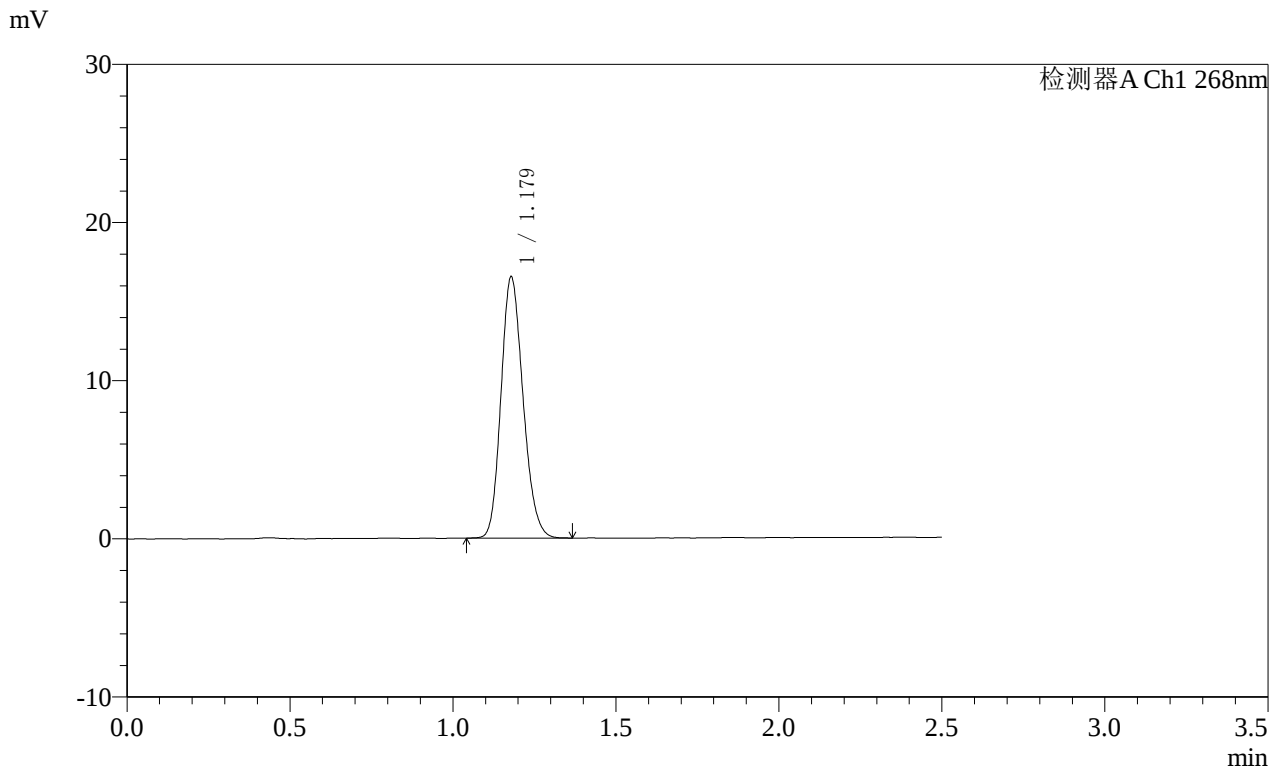
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-46/25-351-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 11:40:10
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:13
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	1.179	77766	100.000	16504	1446	1.175	--
总计		77766	100.000	16504			

图2 坎地沙坦酯片溶出度测定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

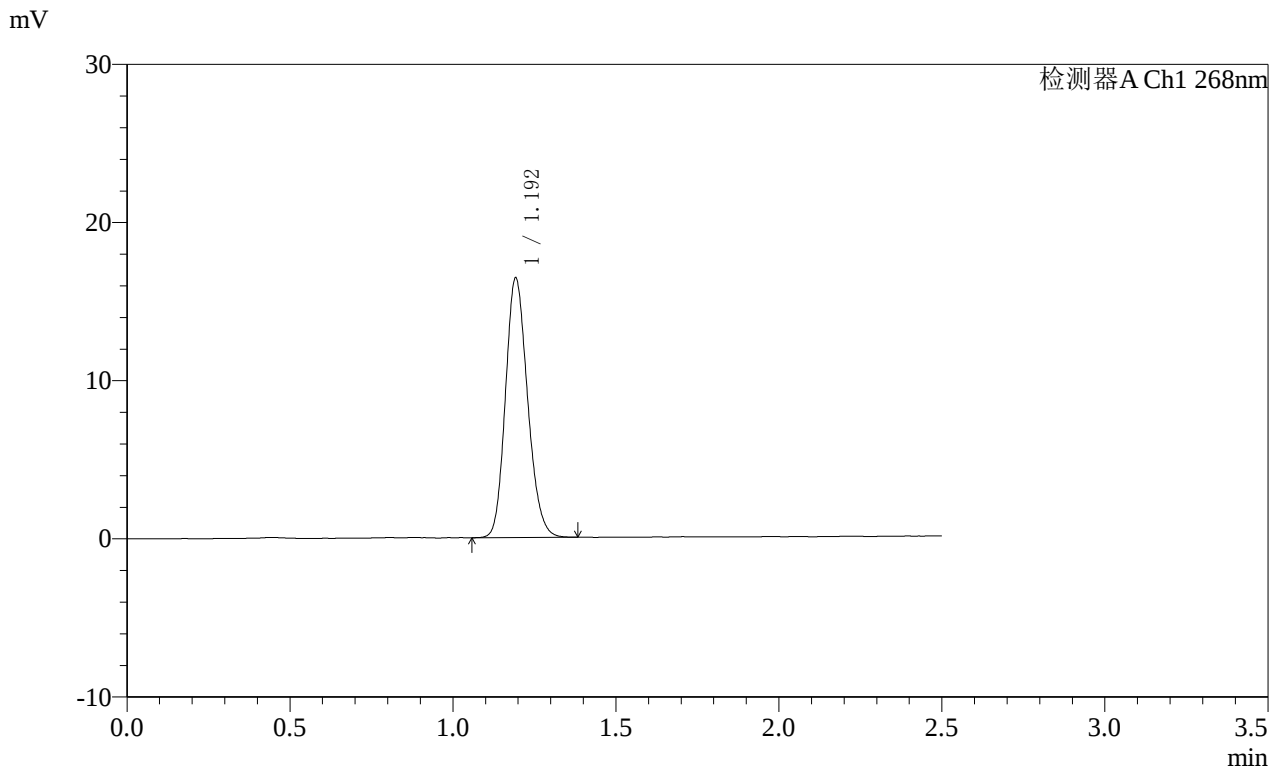
LabSolutions

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 - 0-46/25-352-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 11:43:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:16 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.192	77716	100.000	16271	1469	1.174	--
总计		77716	100.000	16271			

图3 坎地沙坦酯片溶出度测定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

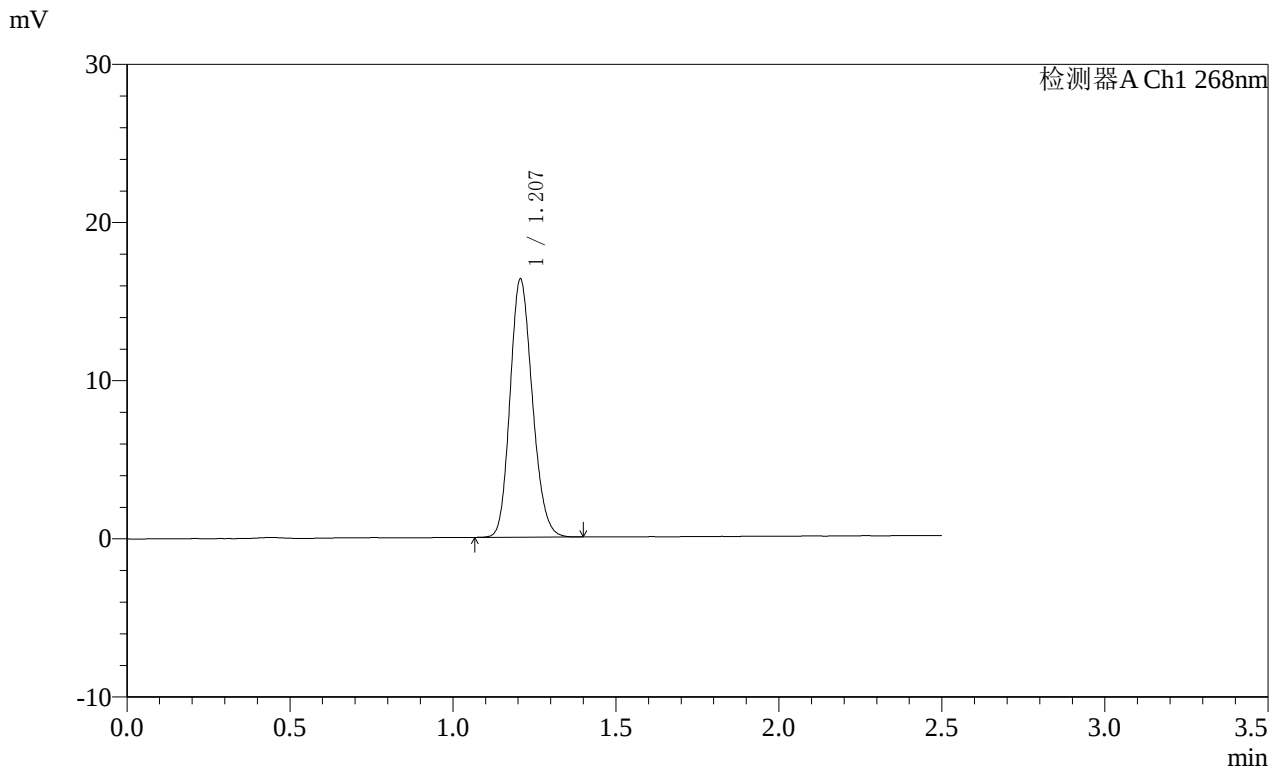
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-46/25-353-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 11:45:55
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:19
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	1.207	77766	100.000	16293	1481	1.168	--
总计		77766	100.000	16293			

图4 坎地沙坦酯片溶出度测定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

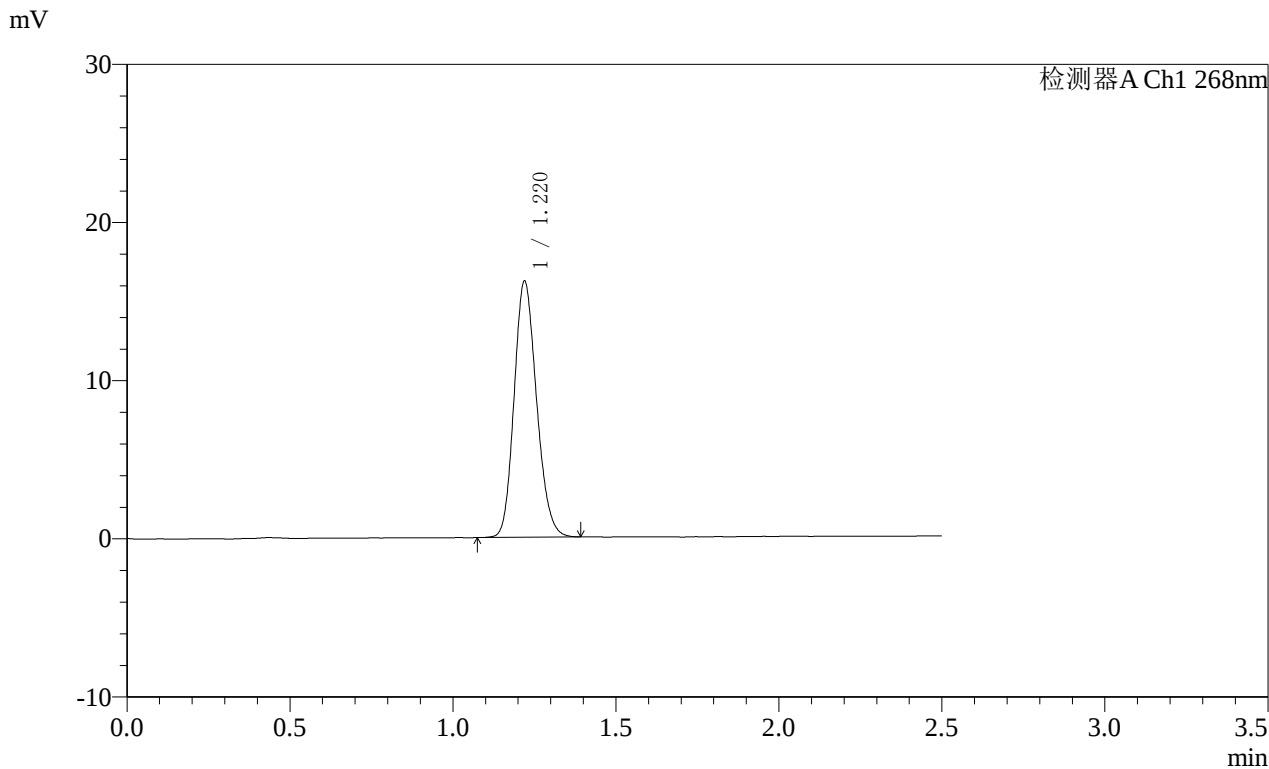
LabSolutions

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 - 0-46/25-354-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 11:48:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:22 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.220	77650	100.000	16149	1495	1.167	--
总计		77650	100.000	16149			

图5 坎地沙坦酯片溶出度测定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

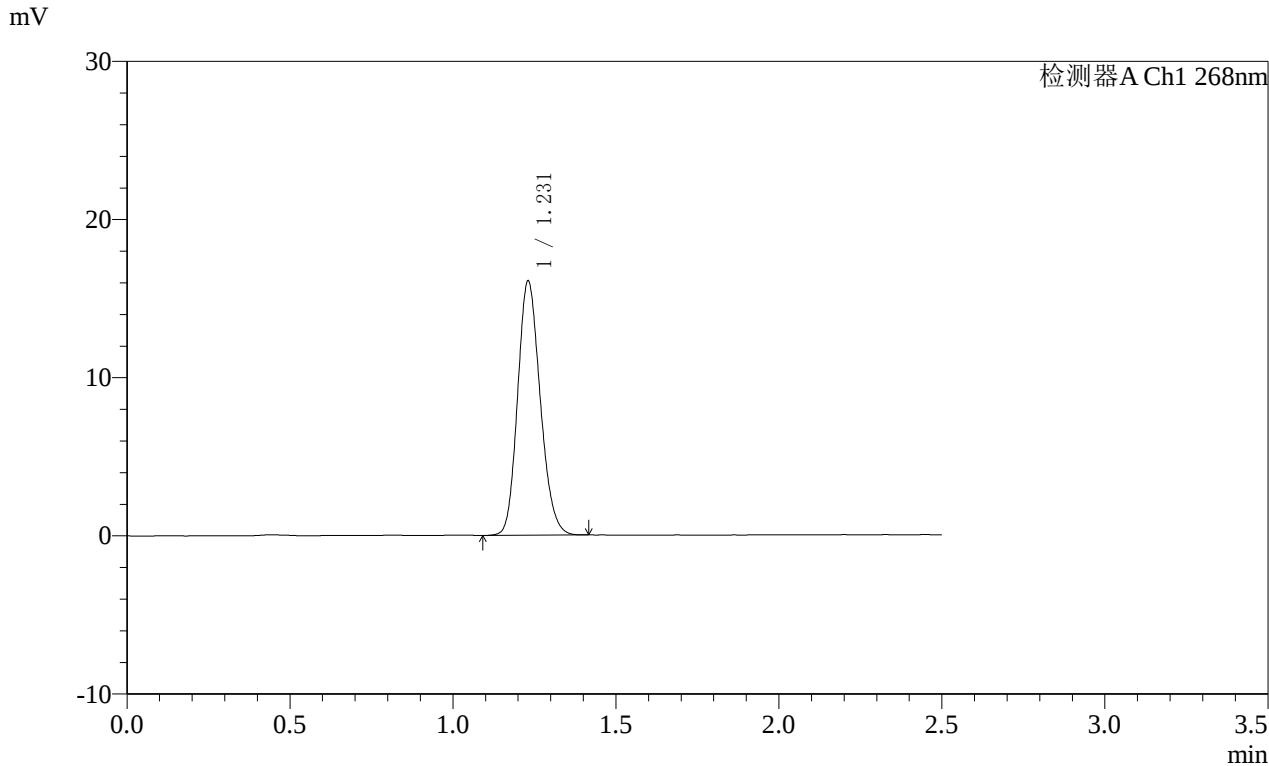
LabSolutions

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 - 0-46/25-355-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 11:51:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:25 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.231	77645	100.000	16084	1499	1.165	--
总计		77645	100.000	16084			

图6 坎地沙坦酯片溶出度测定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)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-46/25-356-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/15 11:54:32

处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:21:27

仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min

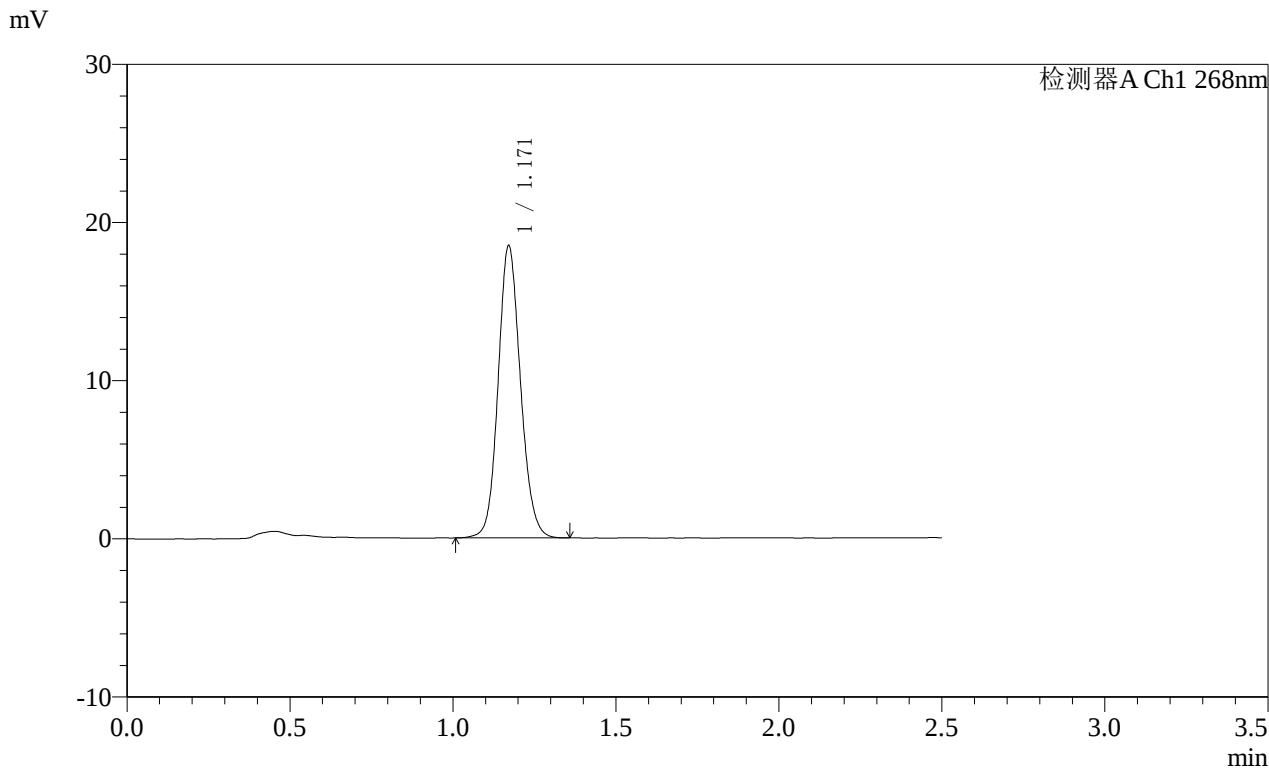
波长:268nm

版本号:6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<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	1.171	88159	100.000	18476	1419	1.116	--
总计		88159	100.000	18476			

图7 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

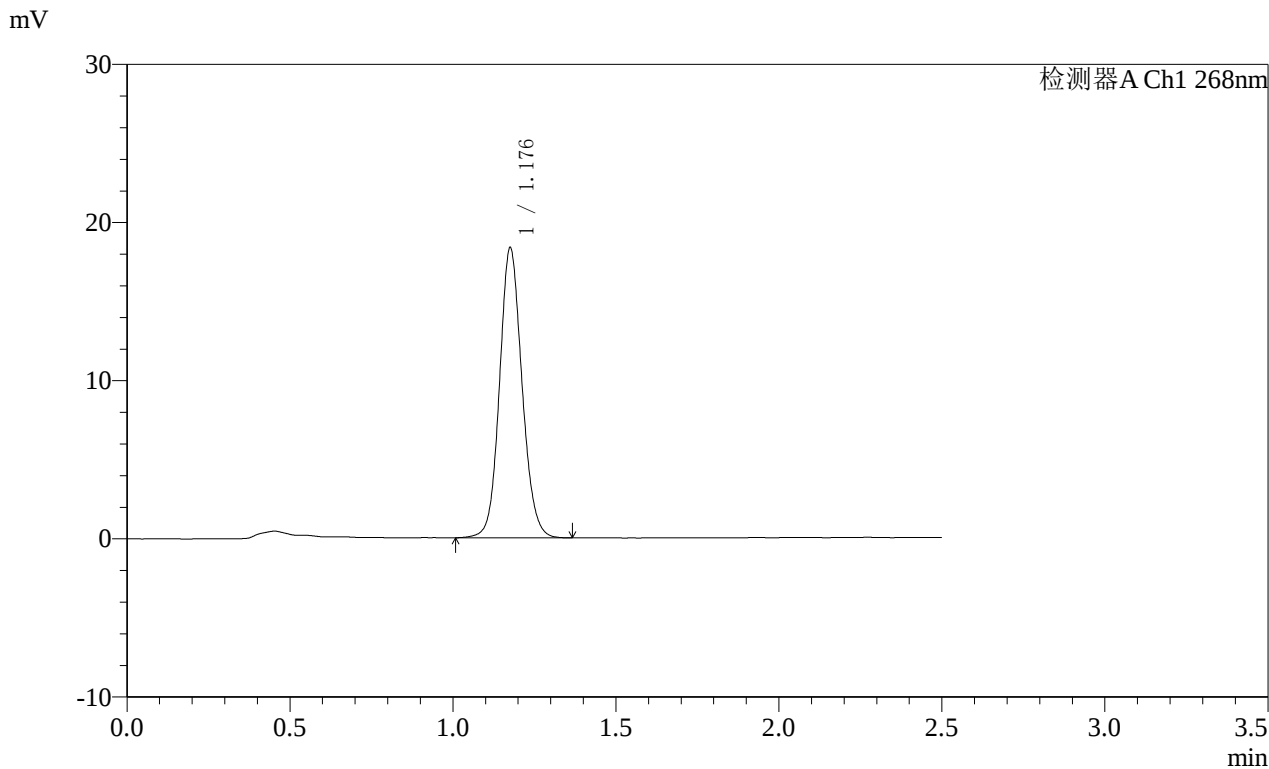
LabSolutions

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 - 0-46/25-357-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 11:57:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:30 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.176	88062	100.000	18196	1418	1.107	--
总计		88062	100.000	18196			

图8 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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-2



SHIMADZU

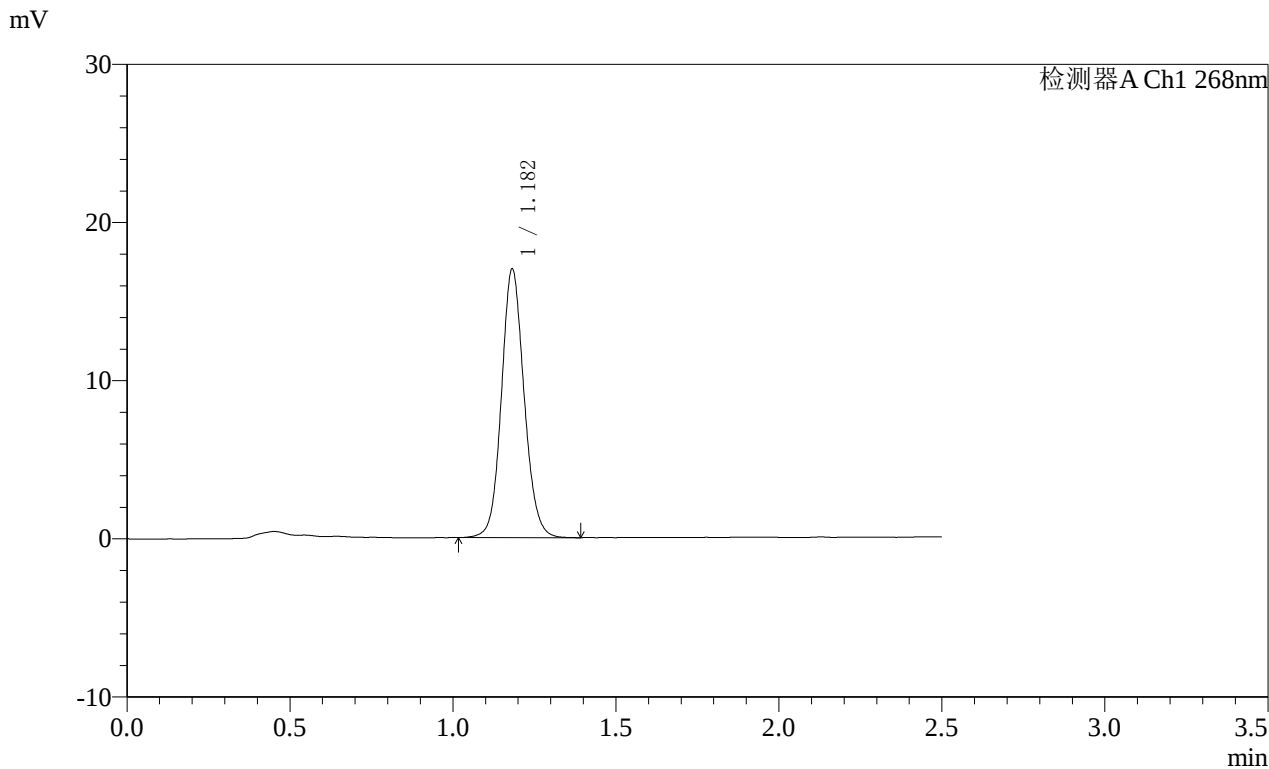
LabSolutions

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 - 0-46/25-358-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:00:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:21:33 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.182	82260	100.000	16963	1414	1.104	--
总计		82260	100.000	16963			

图9 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

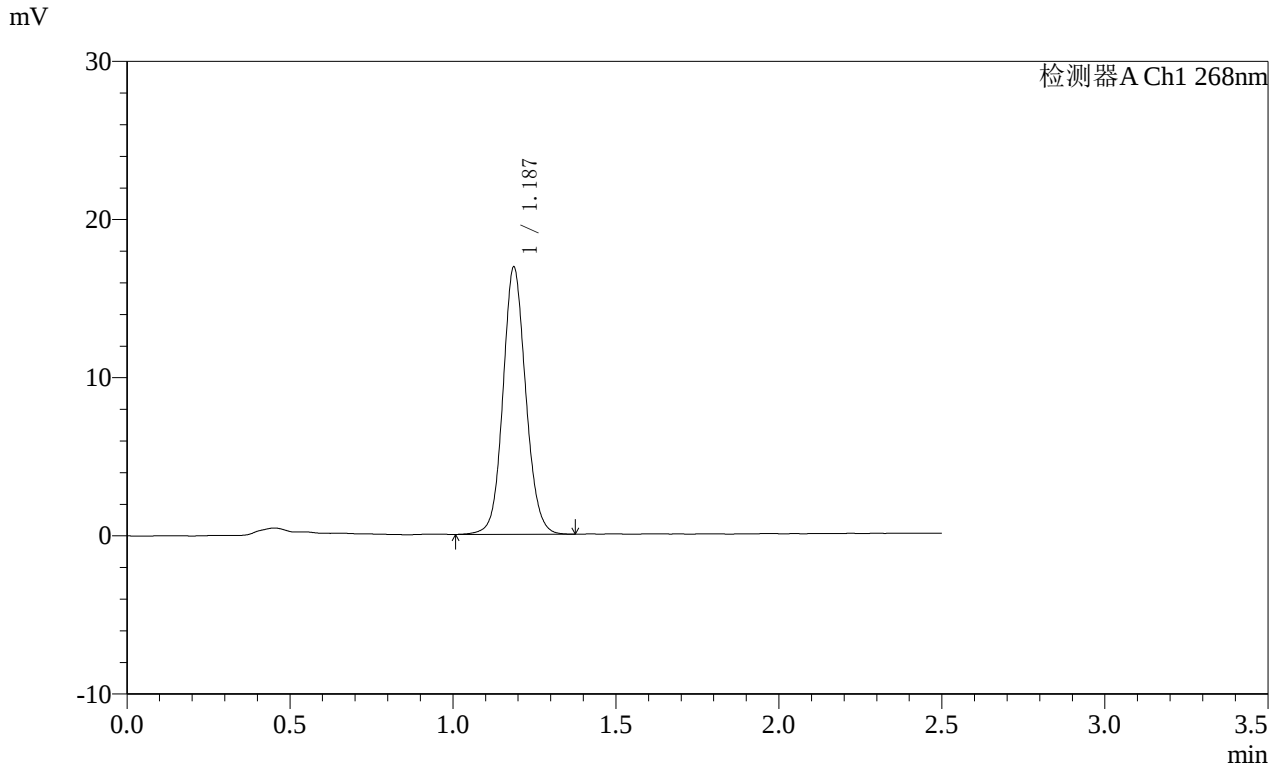
LabSolutions

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 - 0-46/25-359-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:03:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:21:36 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.187	82367	100.000	16868	1407	1.094	--
总计		82367	100.000	16868			

图10 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

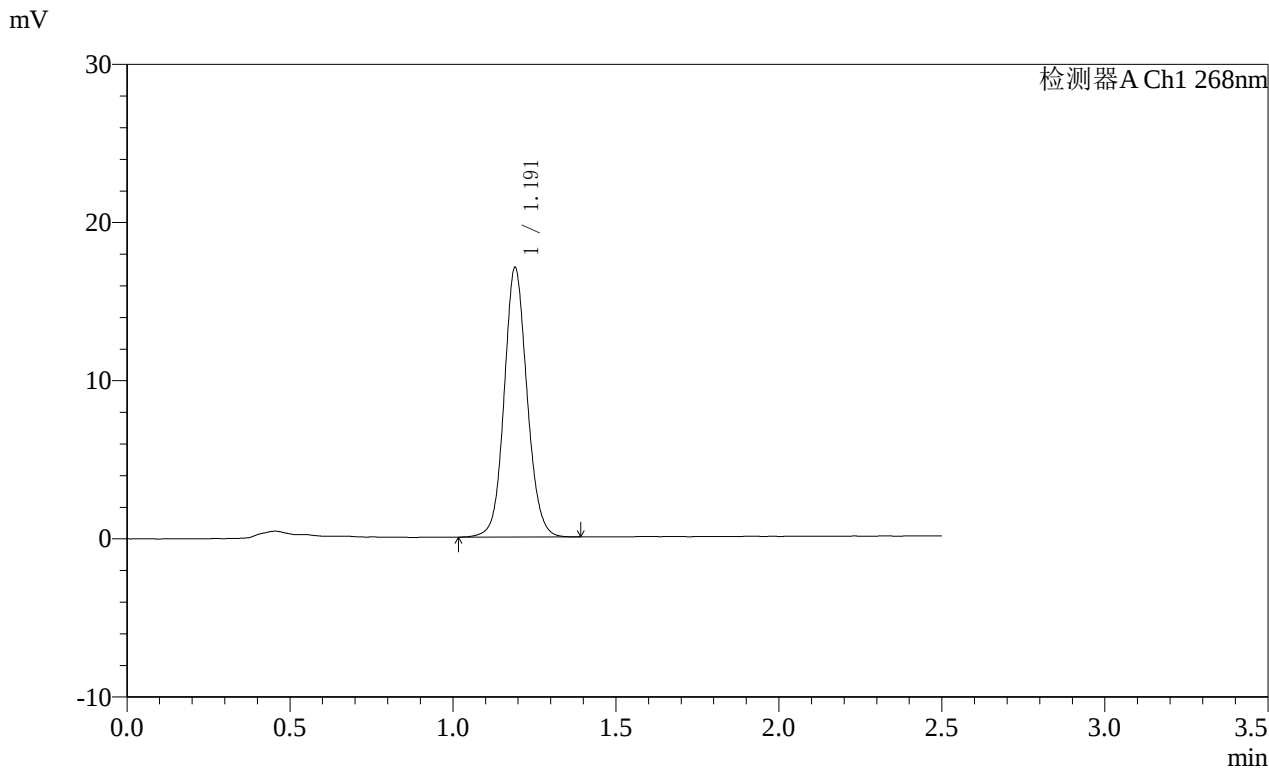
LabSolutions

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 - 0-46/25-360-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:05:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:21:39 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.191	83331	100.000	16999	1406	1.096	--
总计		83331	100.000	16999			

图11 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

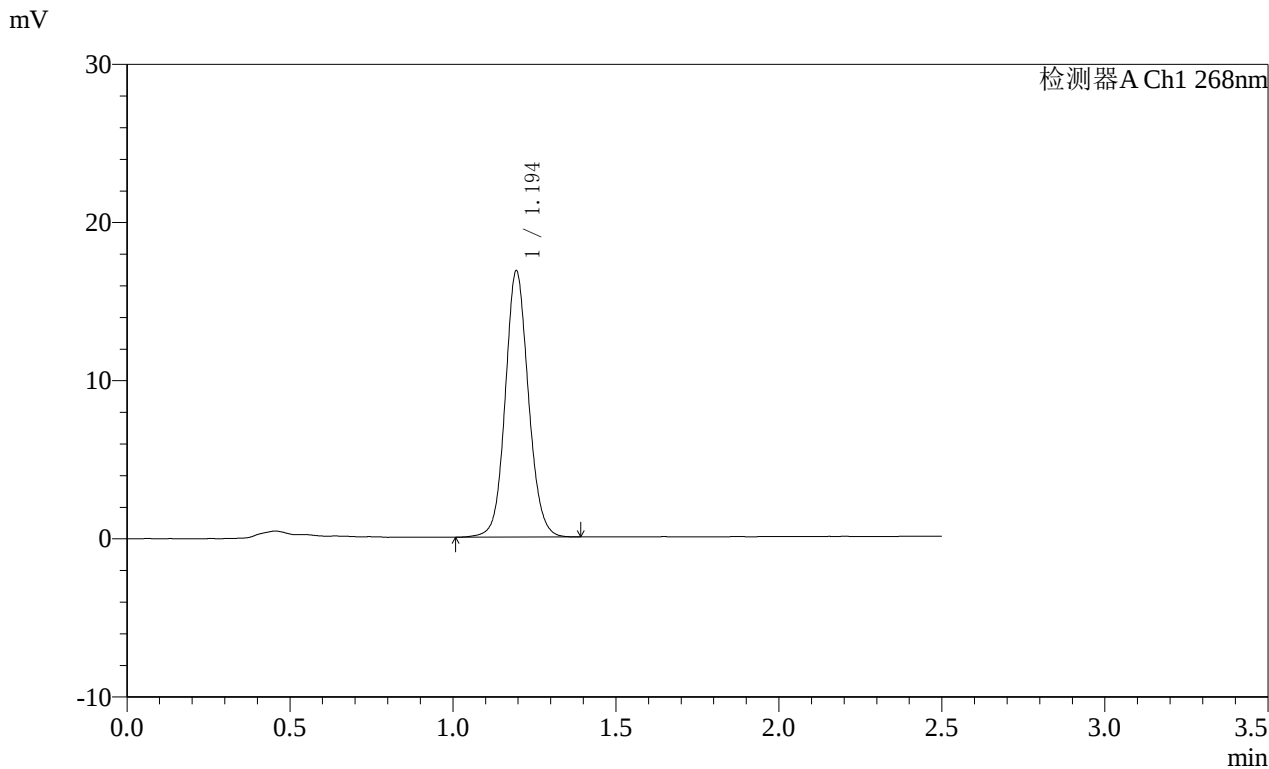
LabSolutions

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 - 0-46/25-361-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:08:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:21:42 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.194	83332	100.000	16791	1385	1.095	--
总计		83332	100.000	16791			

图12 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

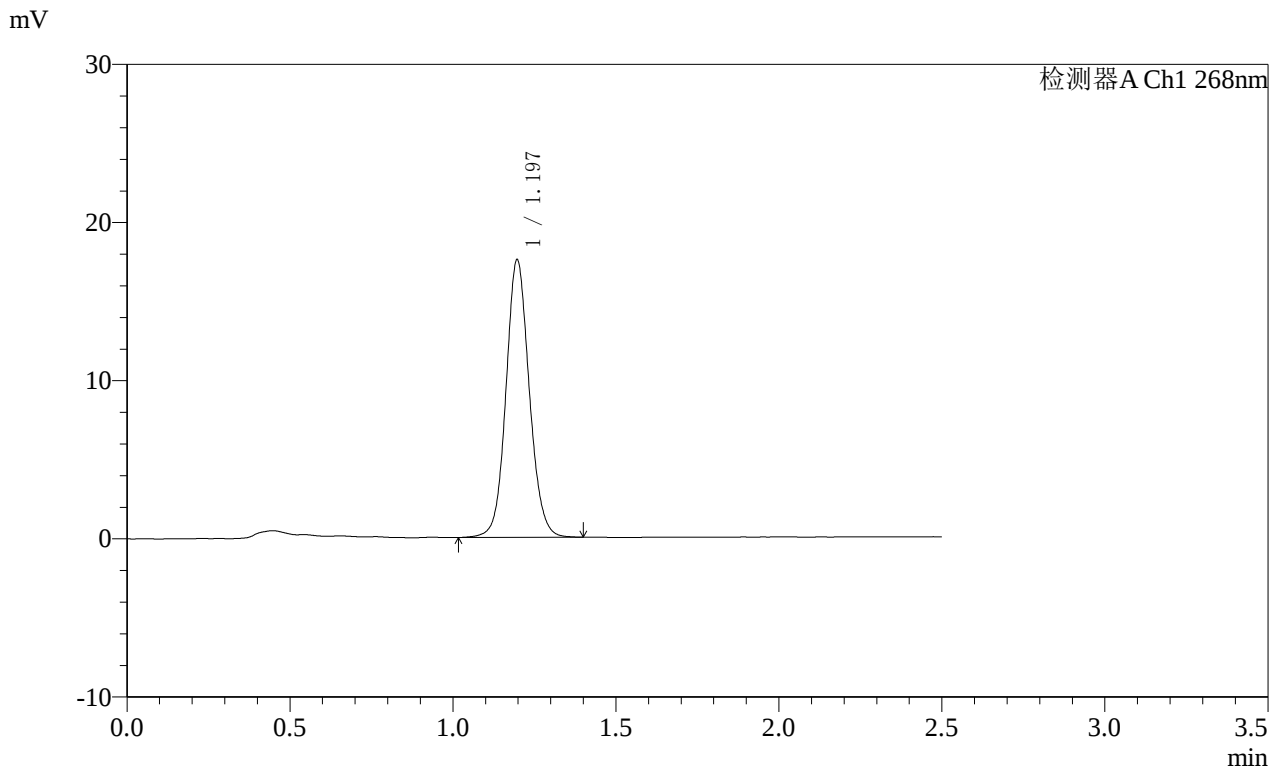
LabSolutions

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 - 0-46/25-362-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:11:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:45 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.197	87469	100.000	17559	1373	1.094	--
总计		87469	100.000	17559			

图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

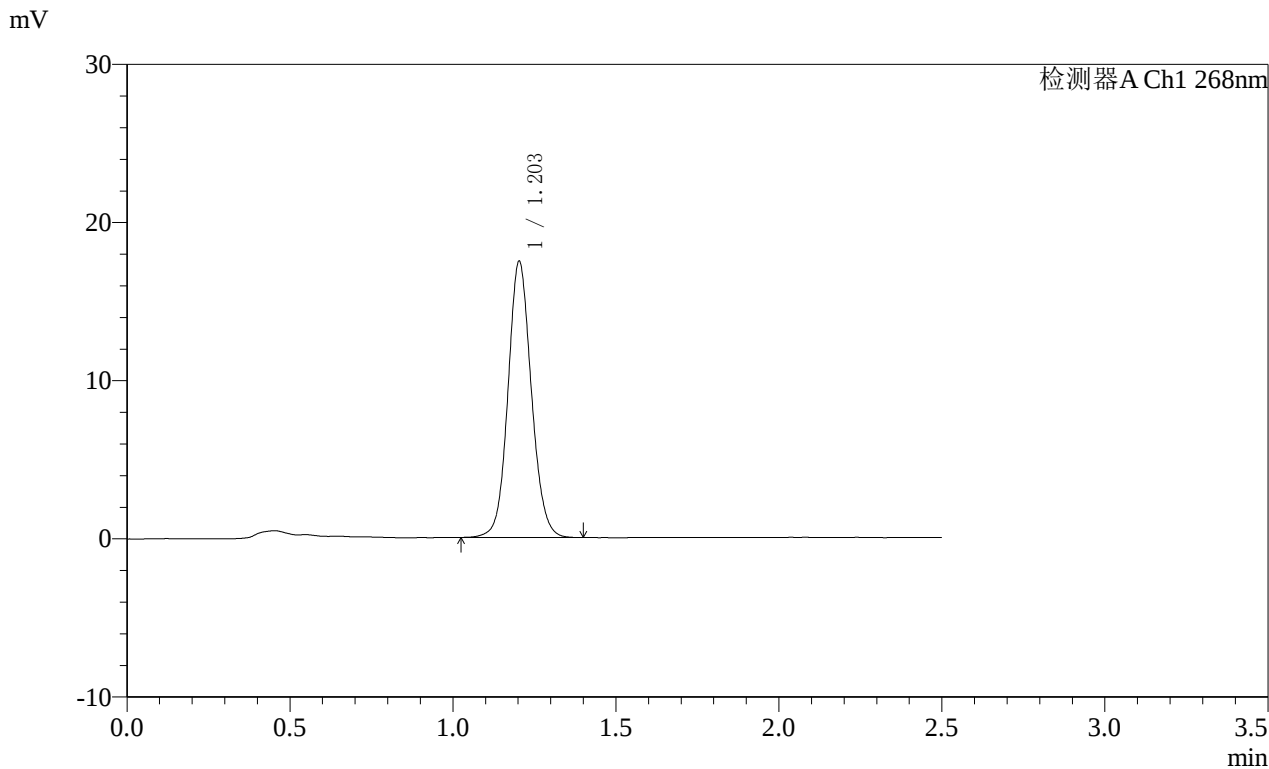
LabSolutions

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 - 0-46/25-363-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:14:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:48 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.203	87218	100.000	17420	1371	1.091	--
总计		87218	100.000	17420			

图14 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

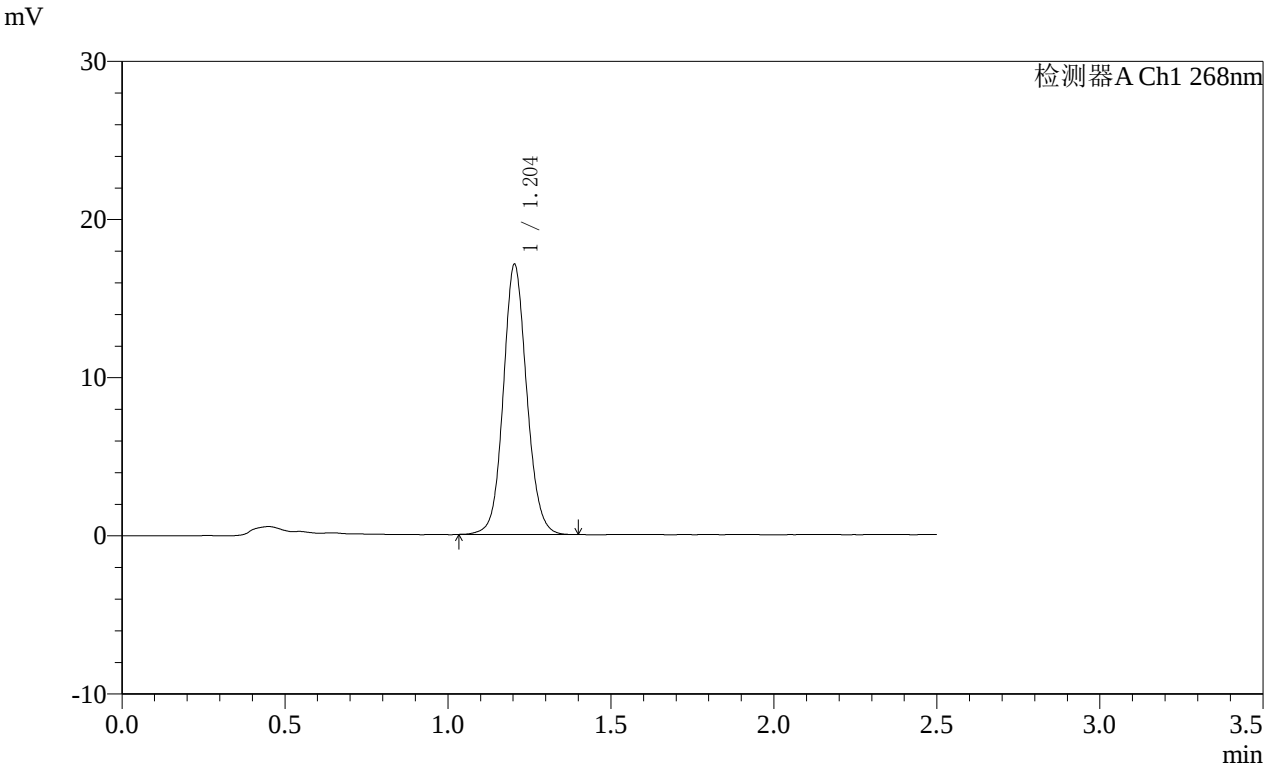
LabSolutions

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 - 0-46/25-364-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:17:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:51 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.204	85421	100.000	17069	1377	1.092	--
总计		85421	100.000	17069			



SHIMADZU

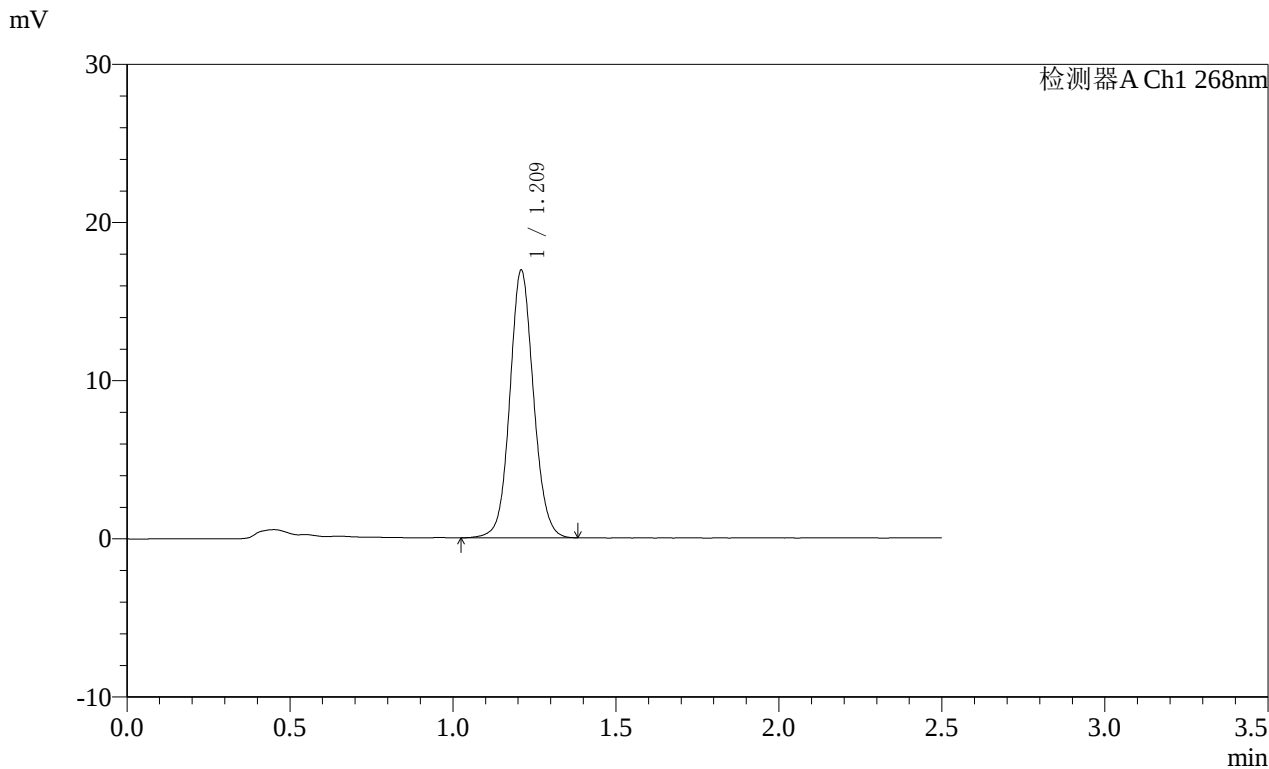
LabSolutions

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 - 0-46/25-365-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:20:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/01/16 13:21:54 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.209	85724	100.000	16800	1353	1.081	--
总计		85724	100.000	16800			

图16 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

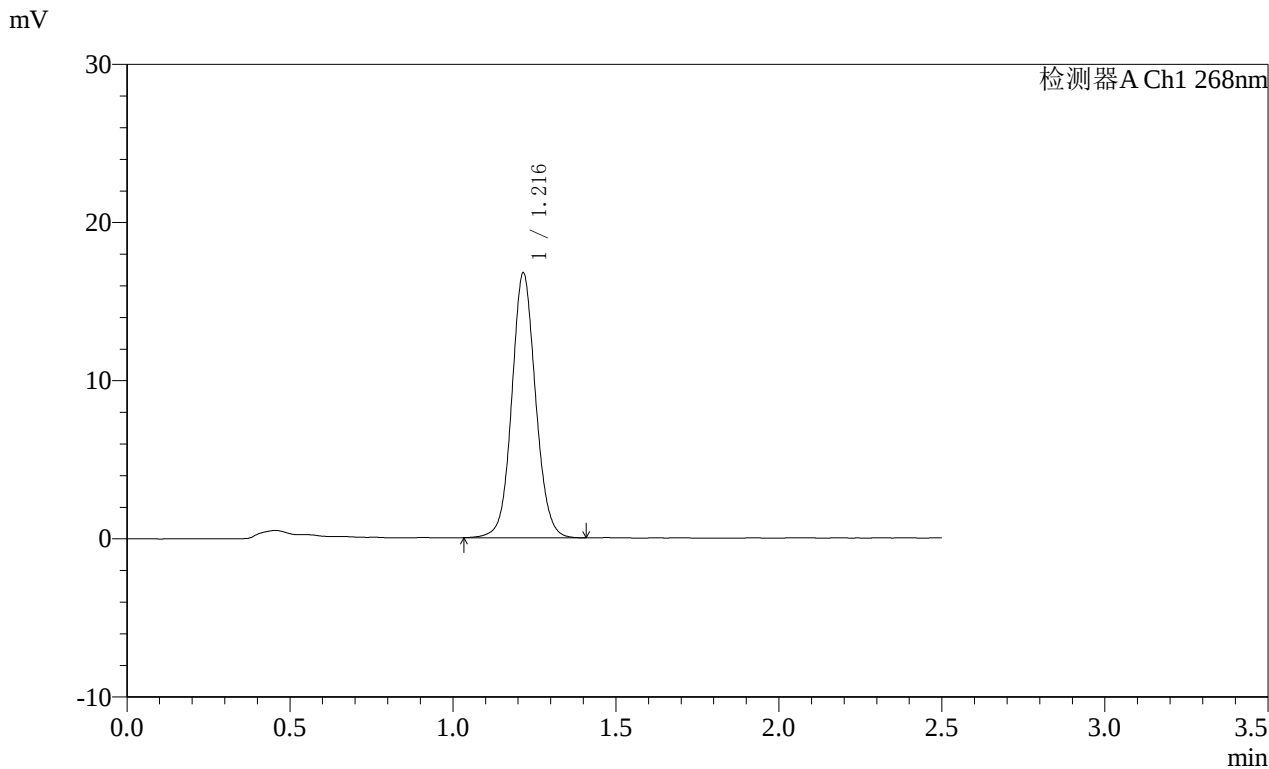
LabSolutions

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 - 0-46/25-366-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:23:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:21:57 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.216	85124	100.000	16704	1361	1.075	--
总计		85124	100.000	16704			

图17 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

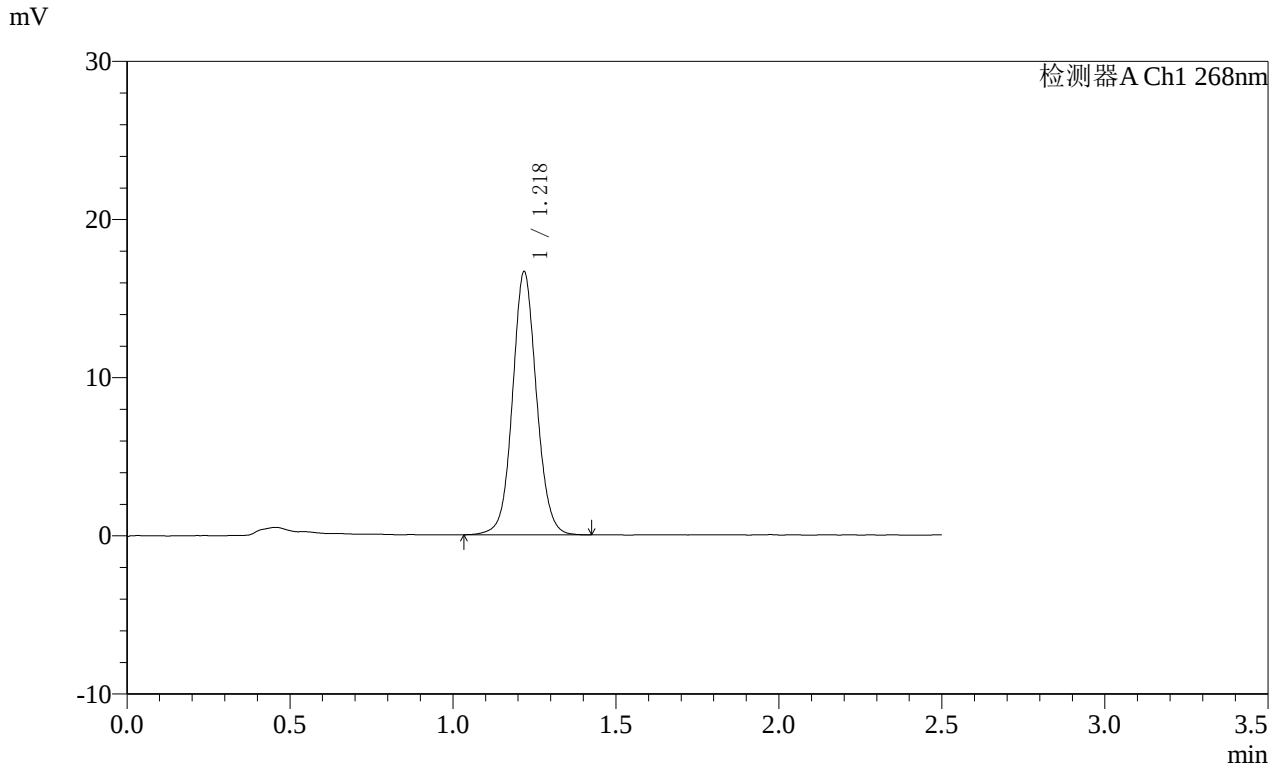
LabSolutions

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 - 0-46/25-367-2 - zzp-8mg-2025010921p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 10 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/15 12:25:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2025/01/16 13:22:00 处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.218	85181	100.000	16541	1349	1.069	--
总计		85181	100.000	16541			

图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025010921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

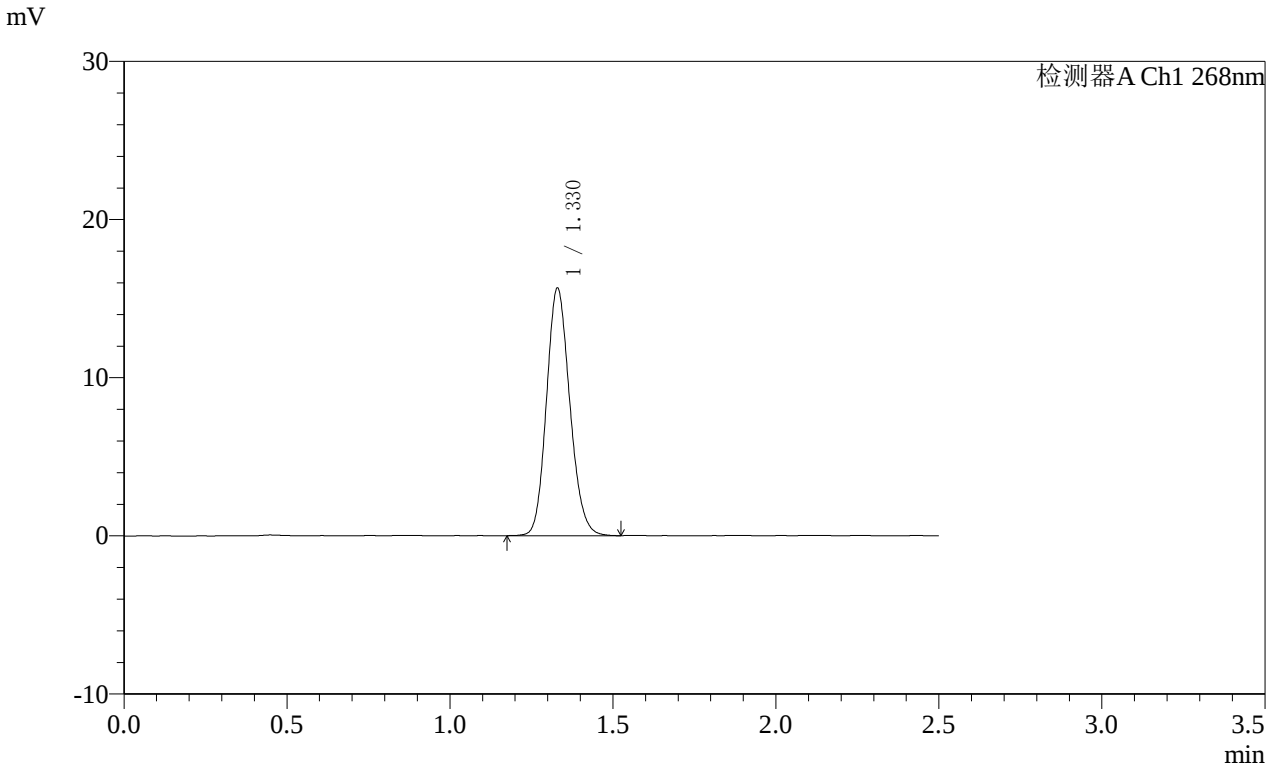
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-46/25-368-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 12:28:48
处理时间(V2): 2025/01/16 13:22:03
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	1.330	77990	100.000	15650	1650	1.145	--
总计		77990	100.000	15650			

图19 坎地沙坦酯片溶出度测定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

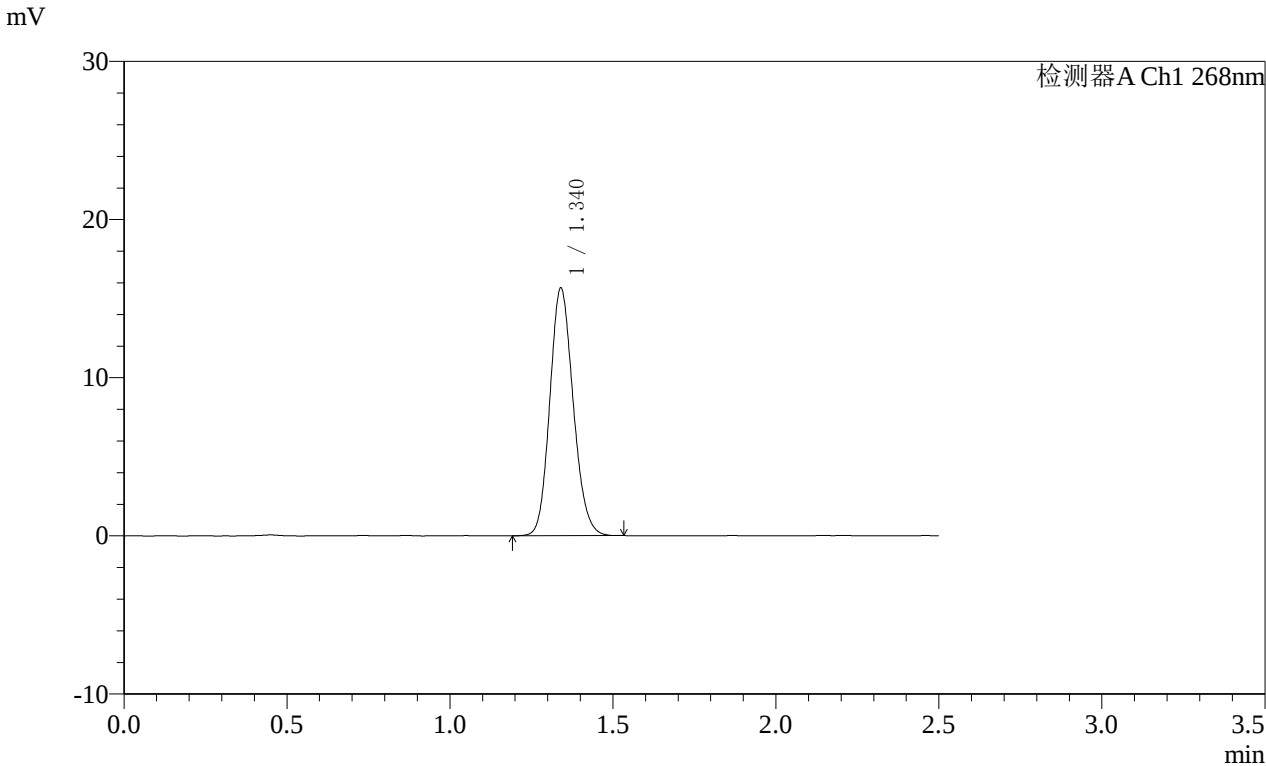
SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)
柱温 :30 $^{\circ}$ C
数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-46/25-369-2 - zzp-8mg-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250115-rc-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 10 μ l
进样时间: 2025/01/15 12:31:40
处理时间(V2): 2025/01/16 13:22:06
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速:1.5ml/min
波长:268nm
版本号:6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<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	1.340	78170	100.000	15634	1668	1.141	--
总计		78170	100.000	15634			

图20 坎地沙坦酯片溶出度测定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