



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	15.94	37720	37744	37751	37492	37693	37680	0.29
2	15.97	37589	37773				37681	0.35

单位质量响应值	RSD%	判断
2363.86	0.14	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
2025011621批	1	41962	41877	41920	99.64	99.58	1.49	98.03% ~ 101.14%
	2	41696	41805	41750	99.24			
	3	40933	40936	40934	97.30			
	4	42455	42541	42498	101.02			
	5	42630	42659	42644	101.37			
	6	41603	41645	41624	98.94			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

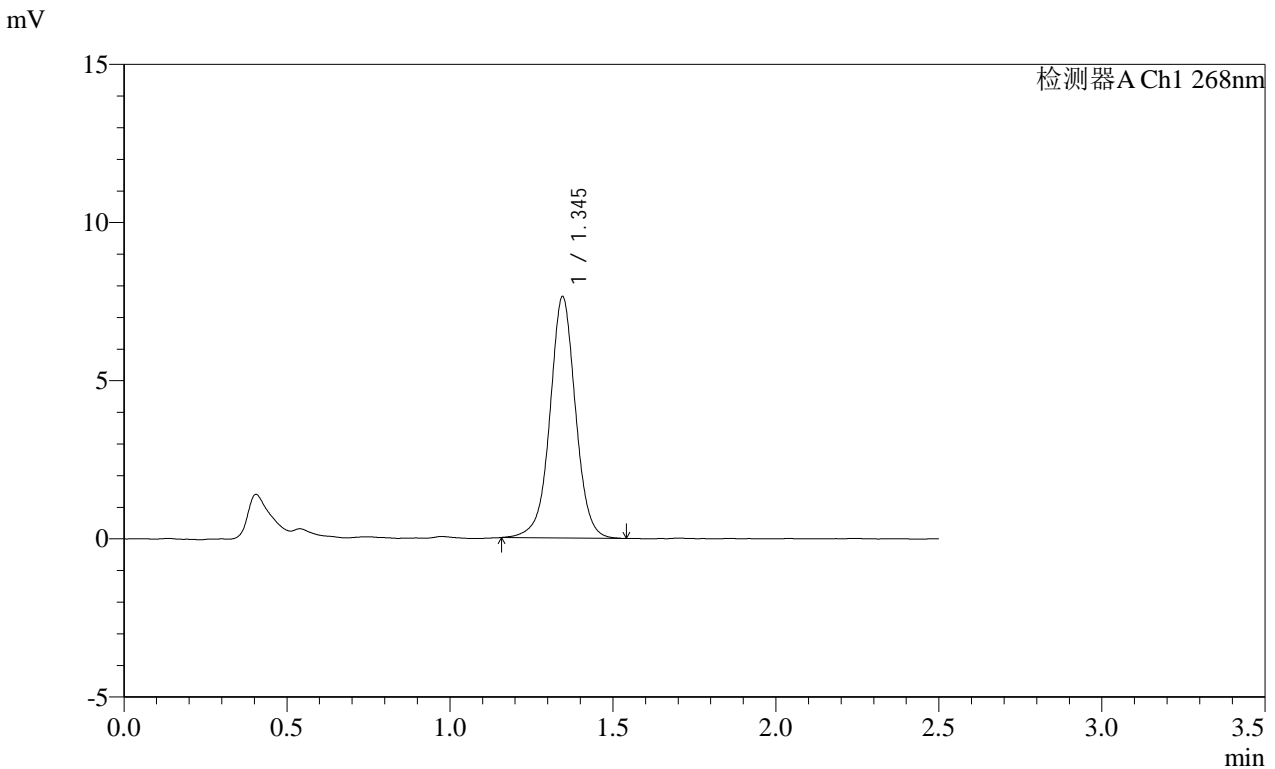
未审阅版本

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 - 0-64/11-453-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:26:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.345	41696	100.000	7627	1472	1.009	--
总计		41696	100.000	7627			

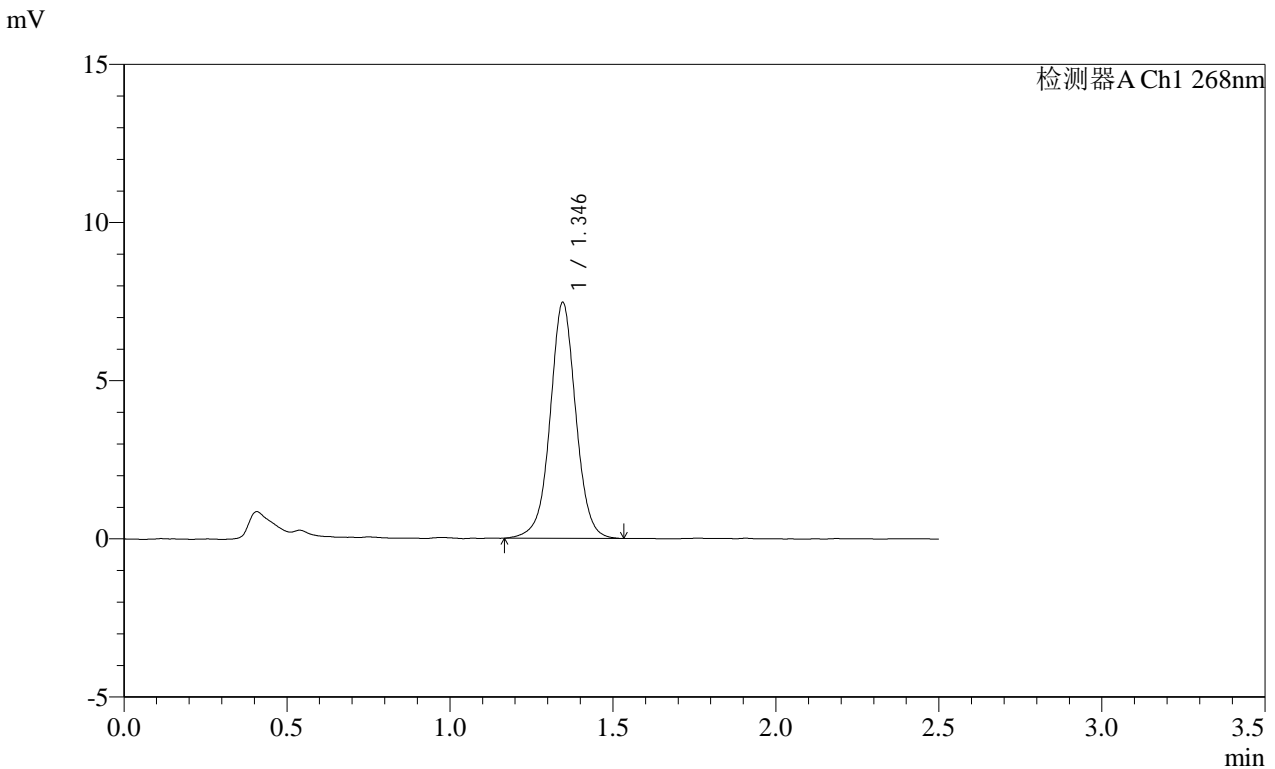
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011621批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-64/11-455-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.346	40933	100.000	7458	1456	1.016	--
总计		40933	100.000	7458			

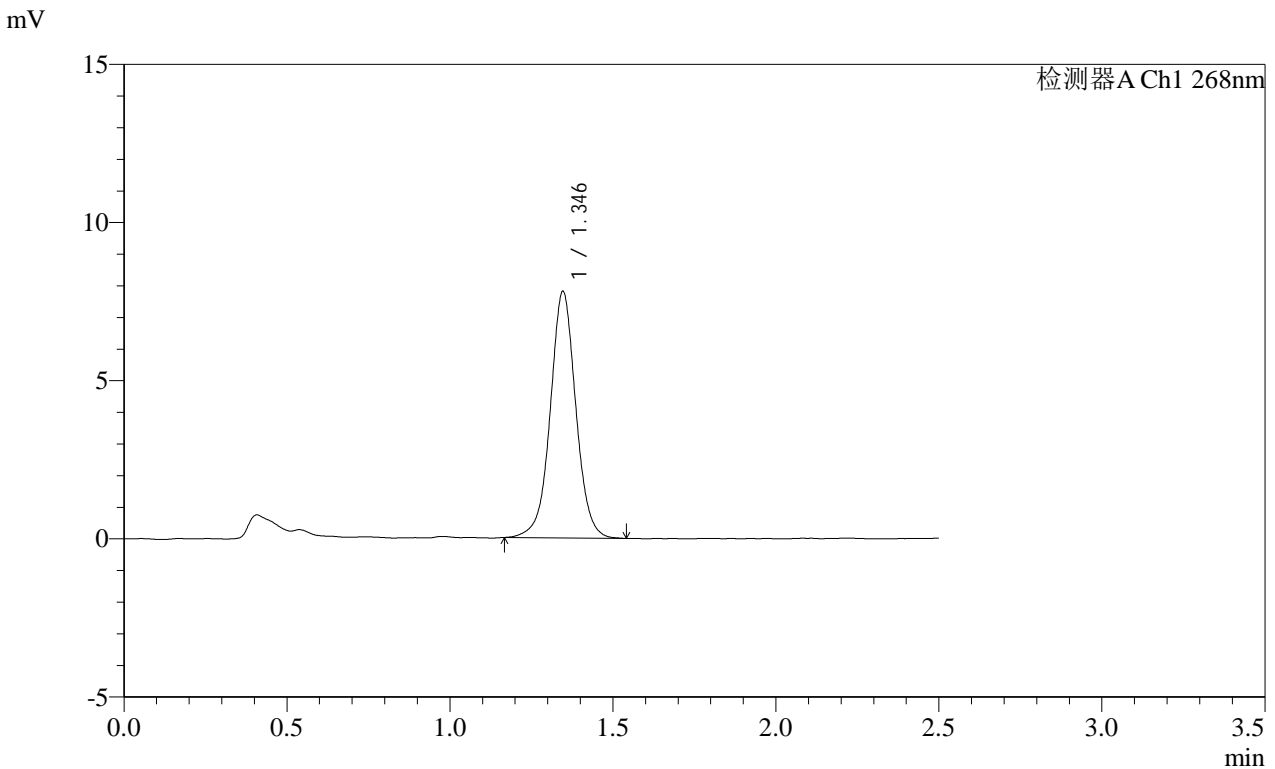
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011621批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-64/11-458-2 - zzp-4mg-2025011621p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20250210-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 15:41:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:42:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.346	42541	100.000	7794	1474	1.020	--
总计		42541	100.000	7794			

图14 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025011621批)(4mg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

