



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	37881	37512	37683	37454	37531	37612	0.46
2	15.97	37623	37978				37800	0.67

单位质量响应值	RSD%	判断
2359.60	0.22	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
KC031批	1	42532	42643	42588	101.16	100.75	2.34	98.28% ~ 103.22%
	2	42729	42670	42700	101.43			
	3	42873	42813	42843	101.77			
	4	43436	43381	43408	103.11			
	5	40505	40519	40512	96.23			
	6	42469	42401	42435	100.80			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

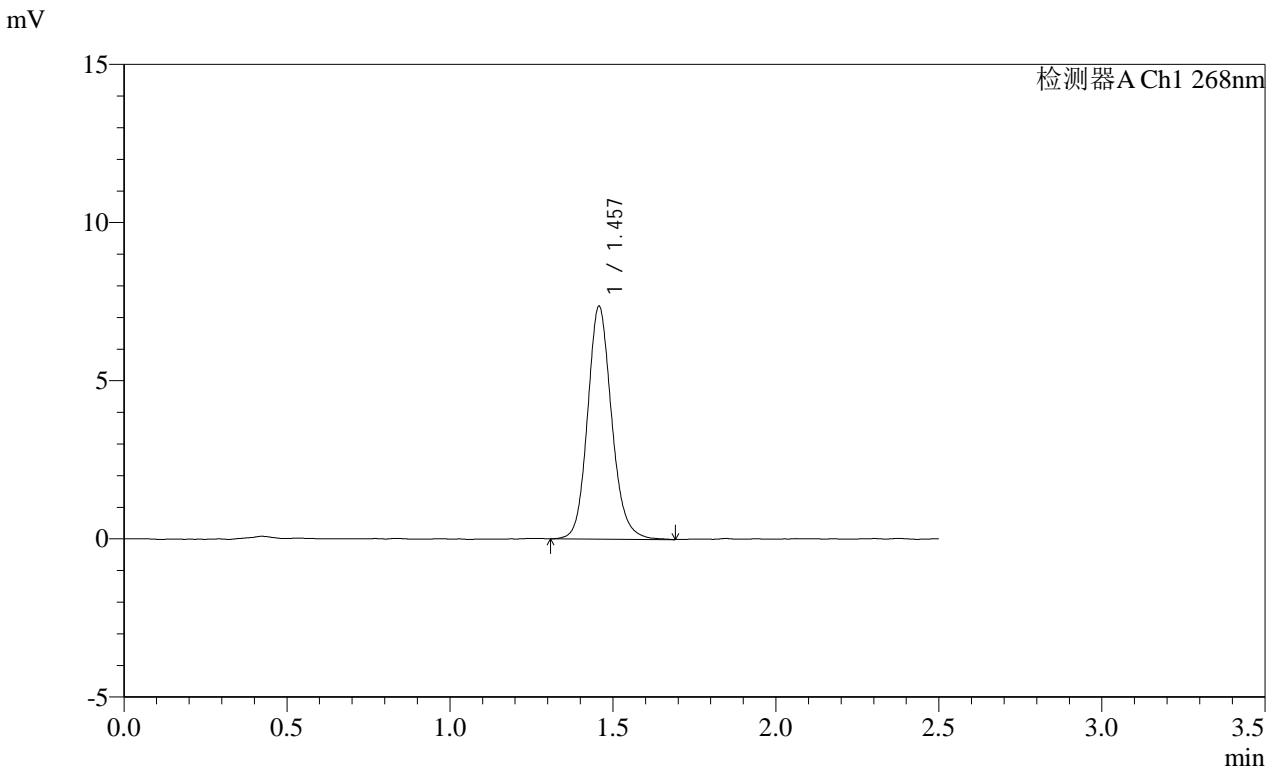
未审阅版本

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 - 0-65/11-466-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:44:10 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	1.457	37881	100.000	7344	1930	1.139	--
总计		37881	100.000	7344			

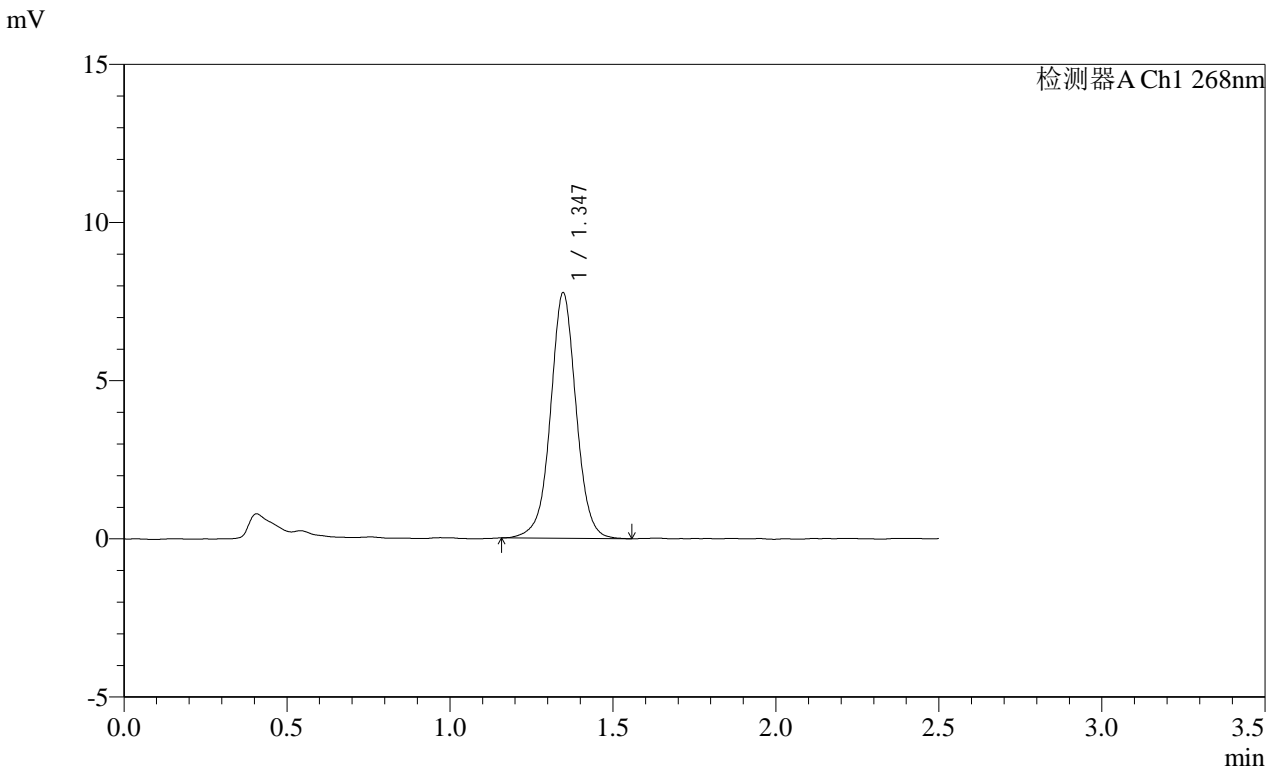
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-65/11-471-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-1.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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:44:23 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	1.347	42532	100.000	7764	1472	1.015	--
总计		42532	100.000	7764			

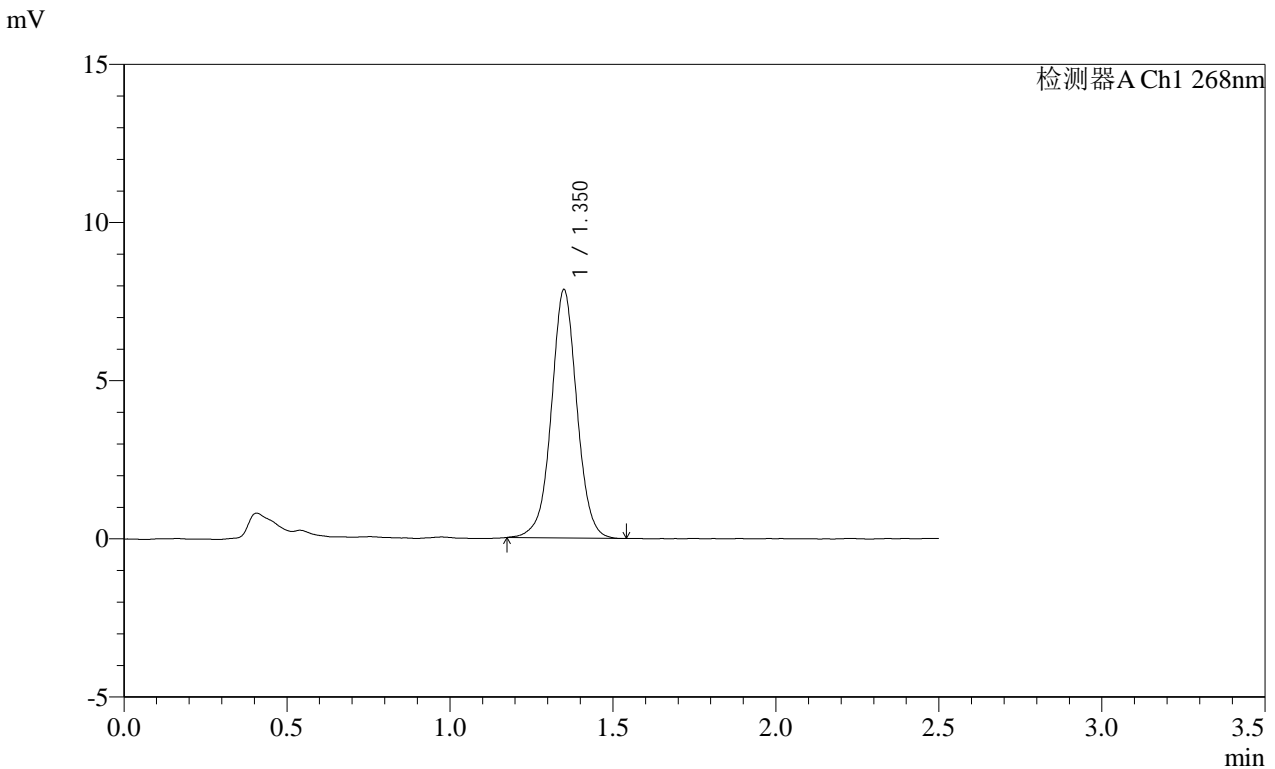
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(KC031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-65/11-476-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-2.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: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:32:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:44:37 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	1.350	42813	100.000	7825	1474	1.016	--
总计		42813	100.000	7825			

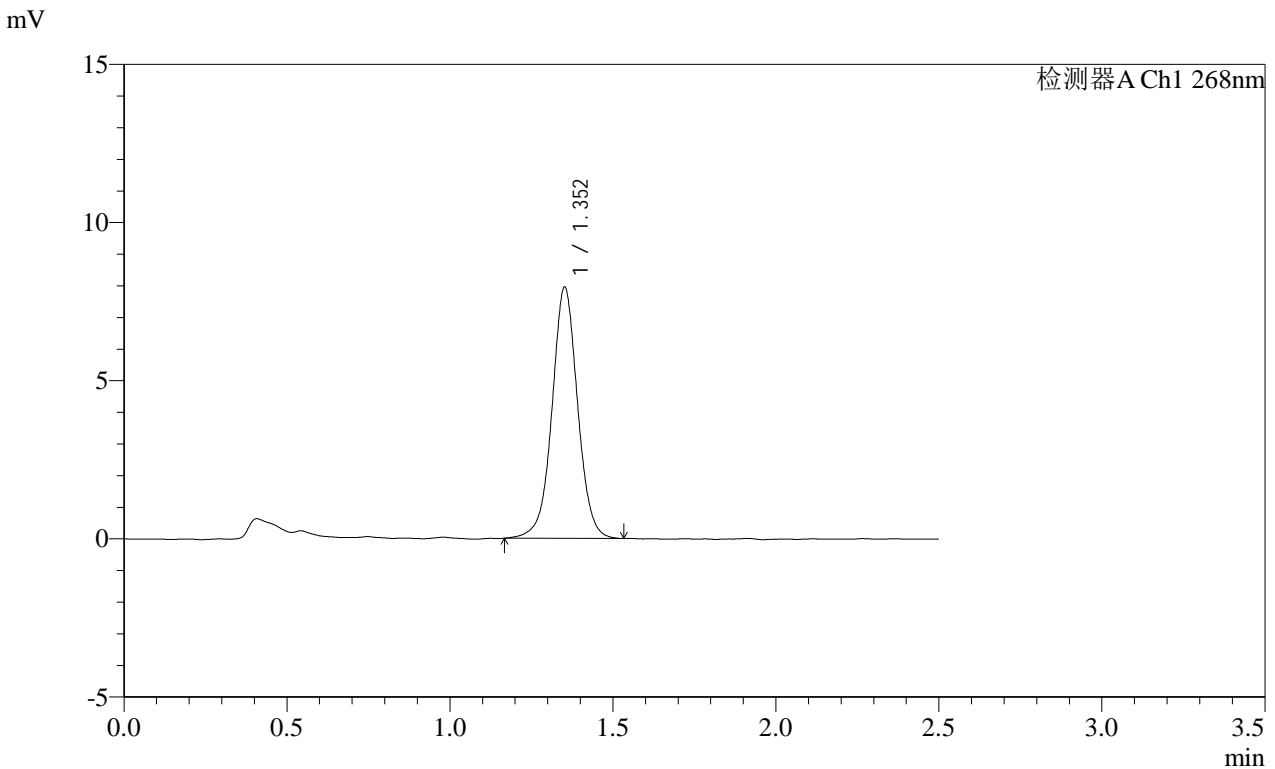
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(KC031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-65/11-477-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P4-1.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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2025/02/11 08:44:39 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	1.352	43436	100.000	7907	1476	1.015	--
总计		43436	100.000	7907			

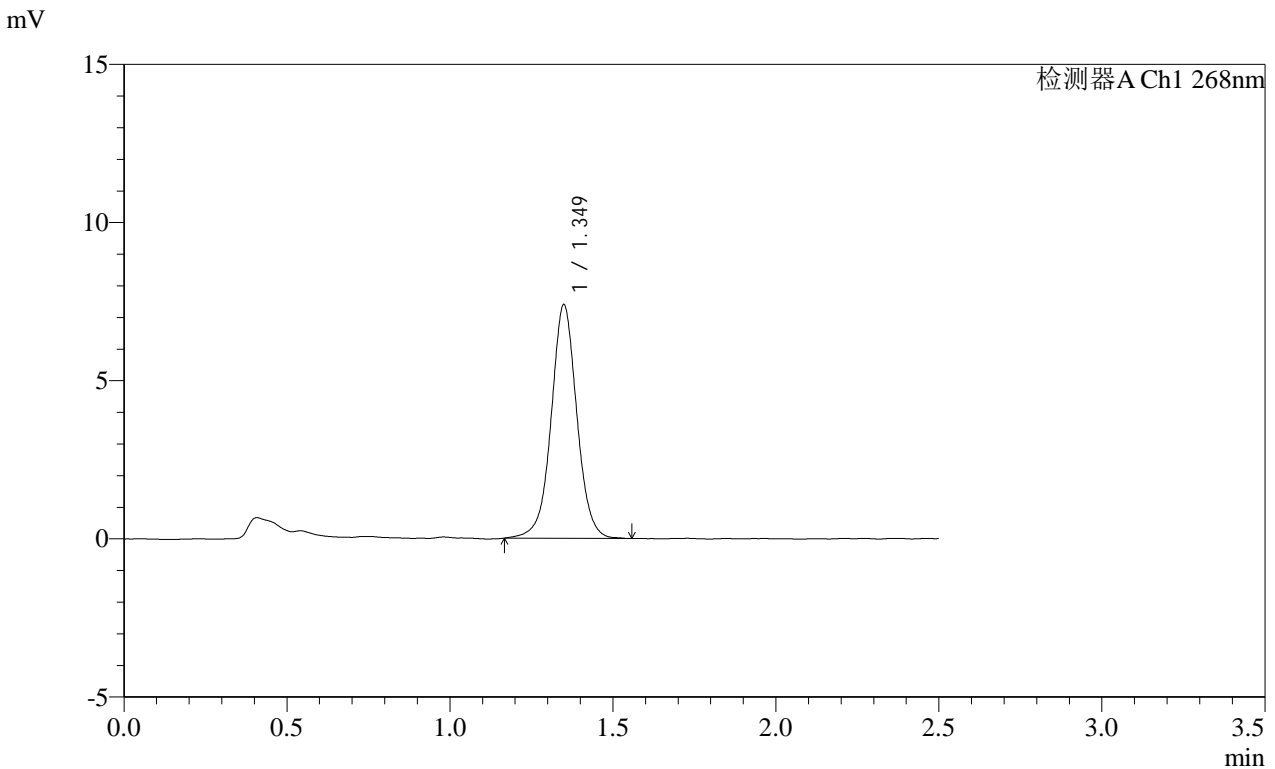
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(KC031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-65/11-479-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-1.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:41:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:44:44 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	1.349	40505	100.000	7362	1470	1.018	--
总计		40505	100.000	7362			

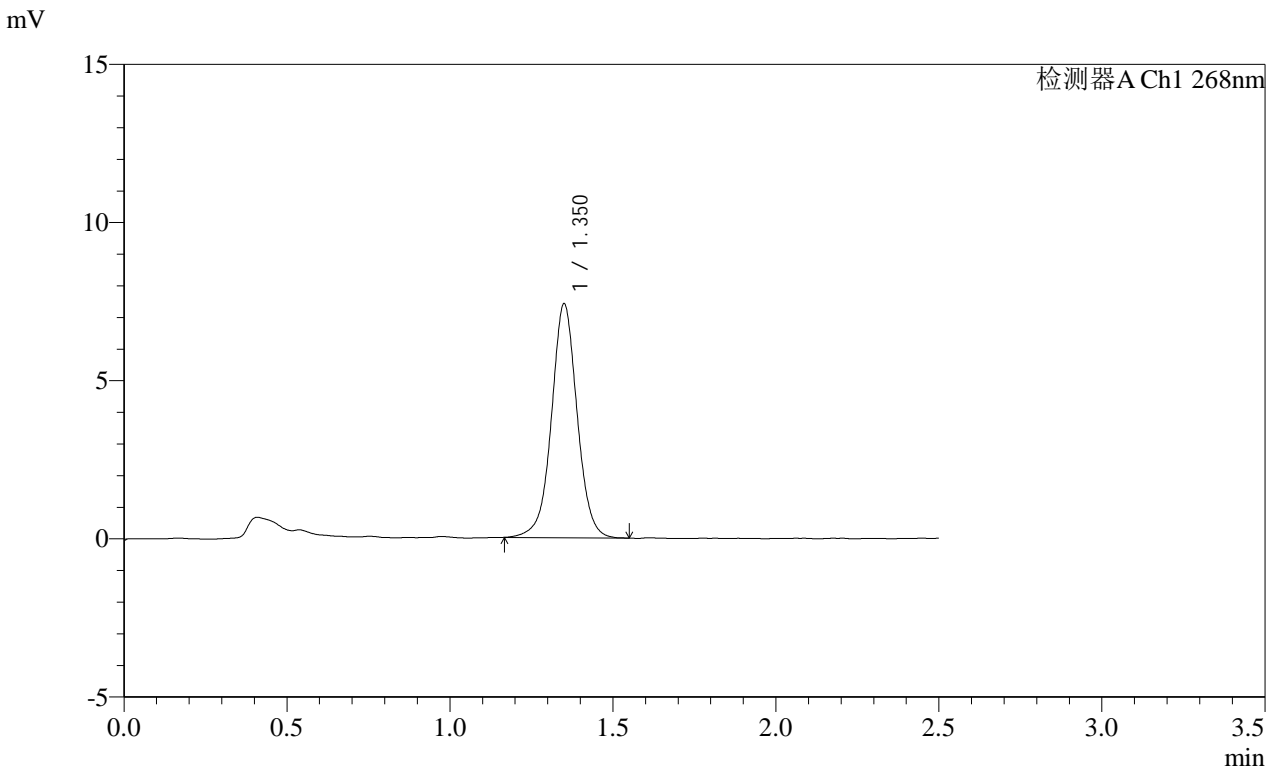
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(KC031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-65/11-480-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P5-2.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: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:44:47 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	1.350	40519	100.000	7359	1474	1.017	--
总计		40519	100.000	7359			

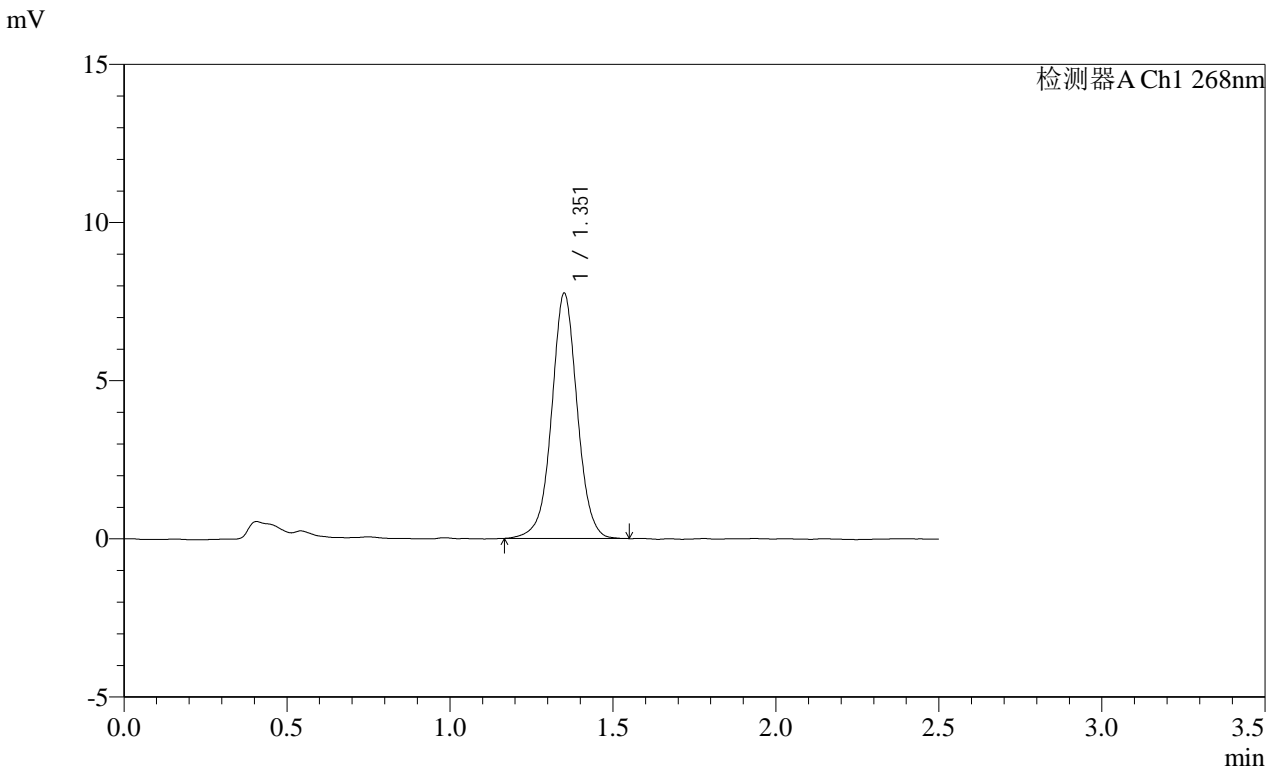
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(KC031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-65/11-482-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-2.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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:50:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:44:53 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	1.351	42401	100.000	7703	1477	1.017	--
总计		42401	100.000	7703			

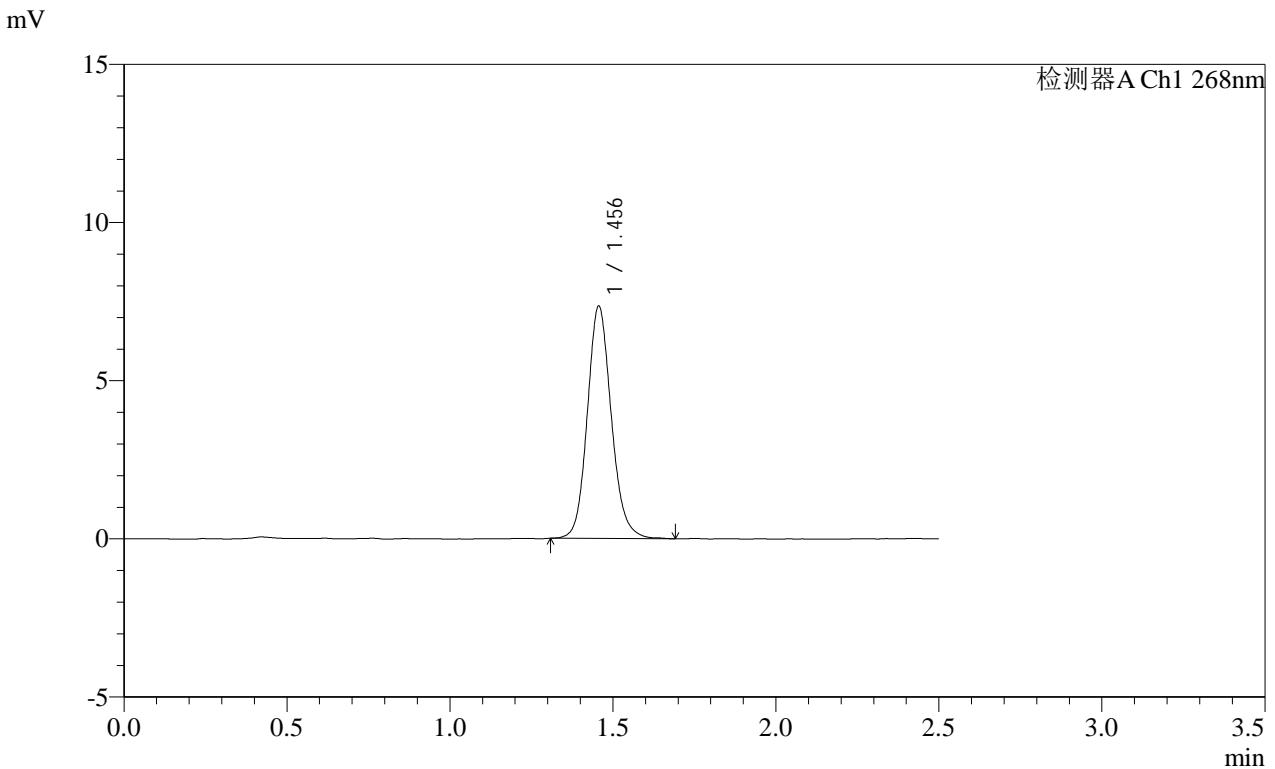
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(KC031批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-65/11-483-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:53:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:44:56 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	1.456	37623	100.000	7336	1933	1.129	--
总计		37623	100.000	7336			

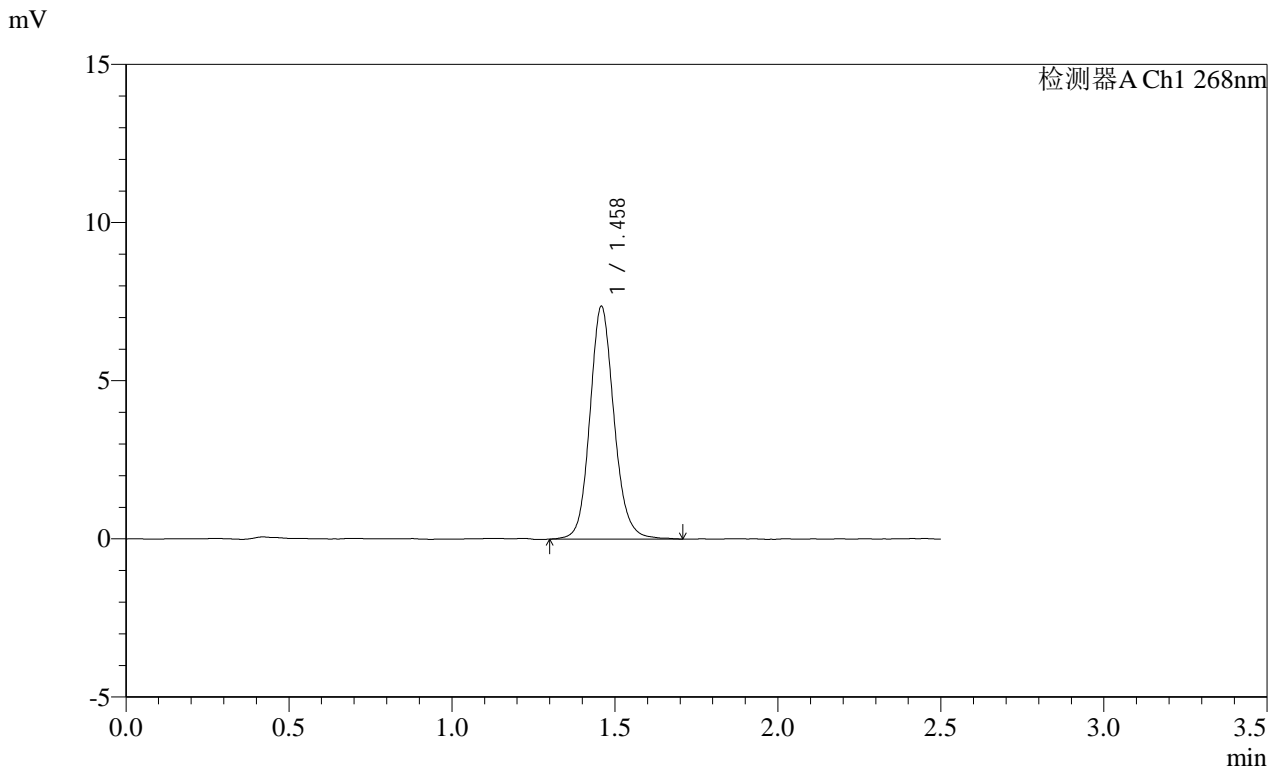
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-65/11-484-2 - cbzj-4mg-KC031p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 16:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:44:59 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	1.458	37978	100.000	7317	1928	1.127	--
总计		37978	100.000	7317			

图20 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2