



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	74943	75000	74795	74646	74670	74811	0.22
2	15.97	74703	74639				74671	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
4693.29	0.27	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
12423607批	1	83624	83324	83474	100.03	98.70	1.78	96.86% ~ 100.53%
	2	84692	84245	84468	101.22			
	3	80193	80502	80348	96.29			
	4	81800	81551	81676	97.88			
	5	81671	81671	81671	97.87			
	6	82468	82551	82510	98.88			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

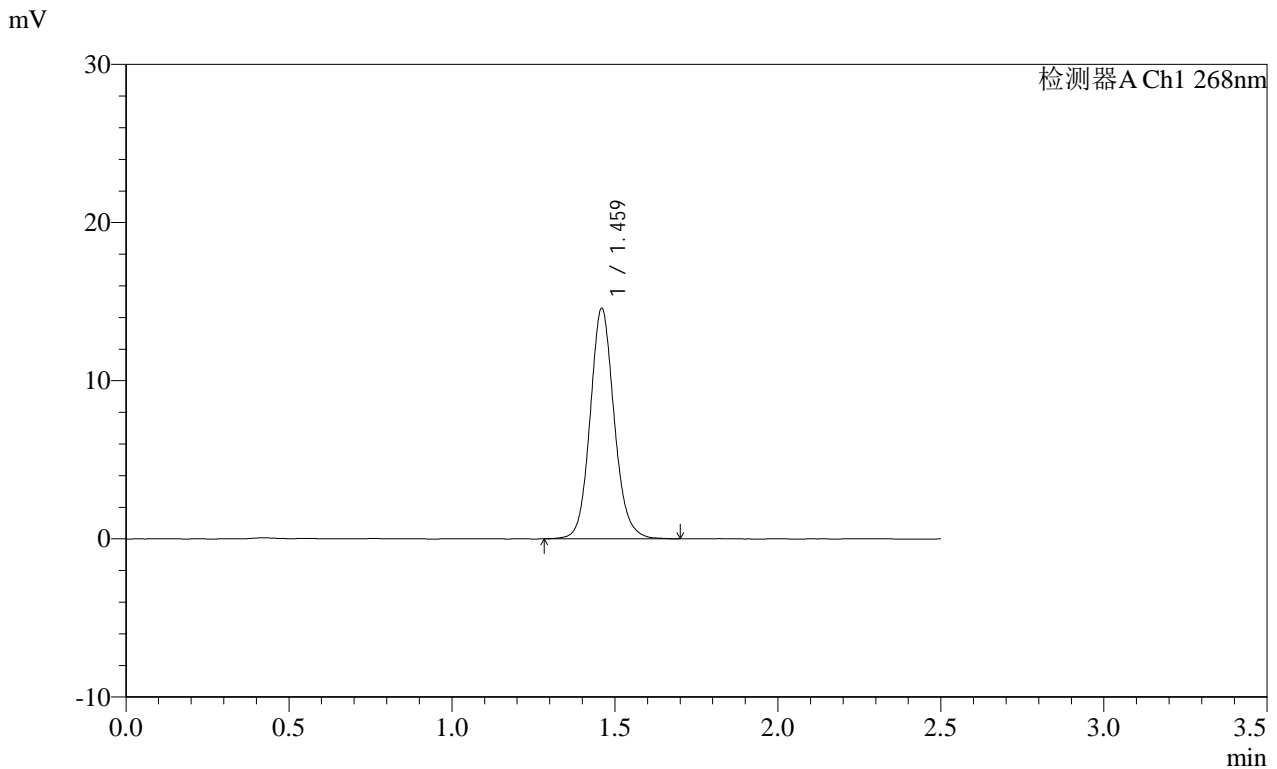
未审阅版本

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 - 0-66/11-486-2 - cbzj-8mg-1243607p-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:45:35 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	1.459	74943	100.000	14466	1934	1.112	--
总计		74943	100.000	14466			

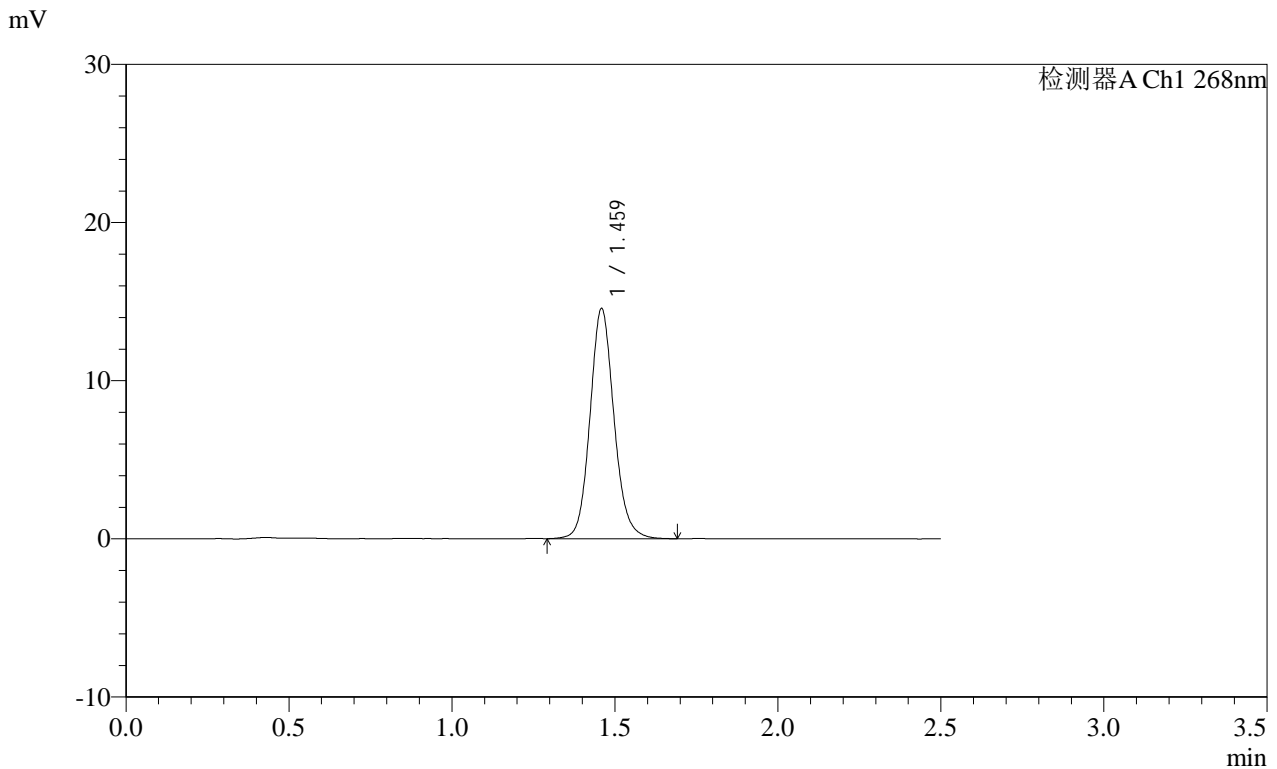
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-66/11-488-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:45:41 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	1.459	74795	100.000	14451	1939	1.117	--
总计		74795	100.000	14451			

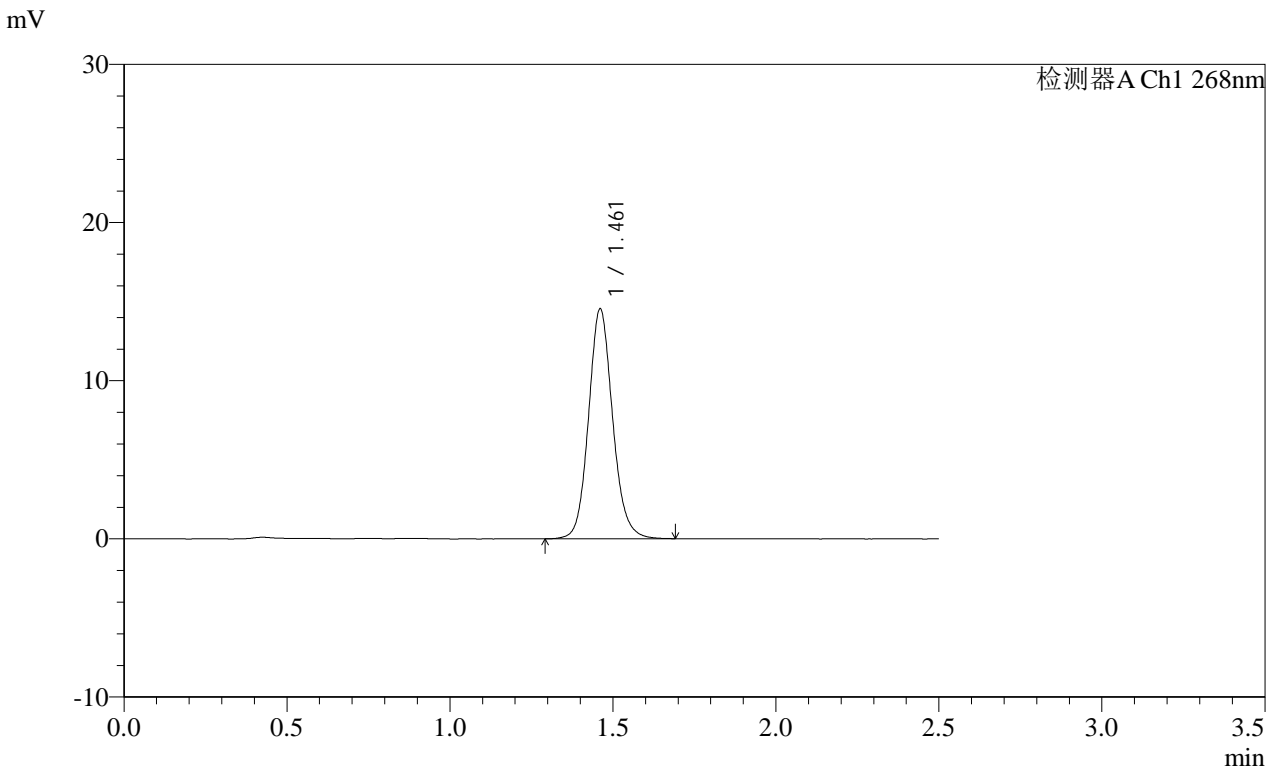
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-66/11-490-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:13:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:45:46 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	1.461	74670	100.000	14484	1933	1.113	--
总计		74670	100.000	14484			

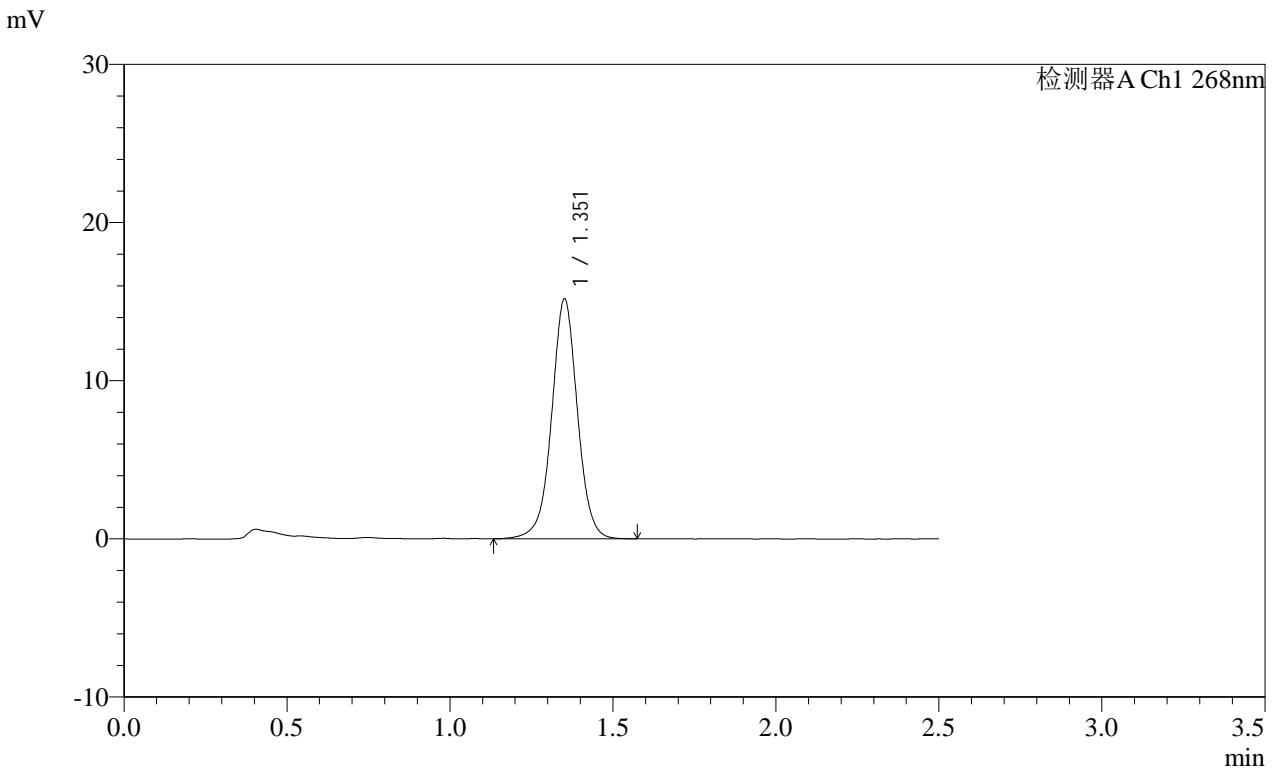
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长:268nm
 数据文件名: RC\$SMF-4109 - 0-66/11-491-2 - cbzj-8mg-1243607p-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:16:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:45:49 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	83624	100.000	15086	1460	1.005	--
总计		83624	100.000	15086			

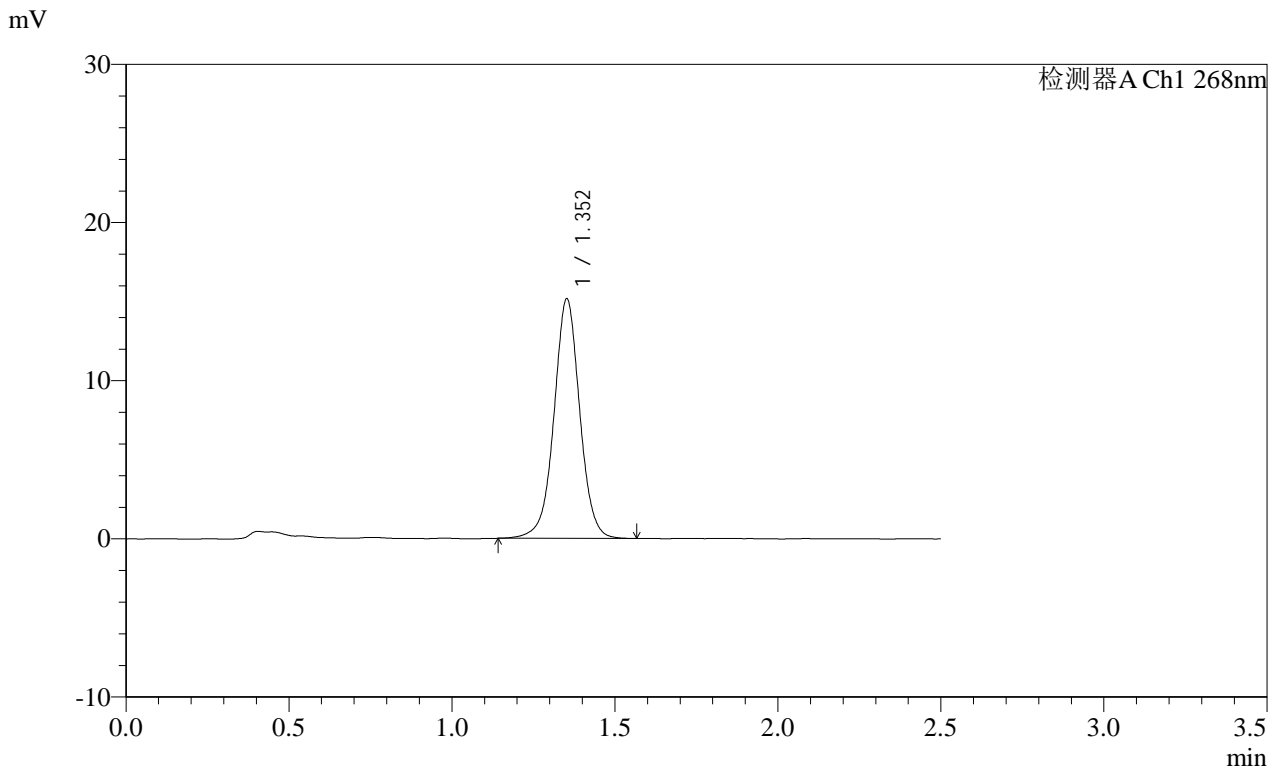
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-492-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:45:52 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	83324	100.000	15103	1465	1.006	--
总计		83324	100.000	15103			

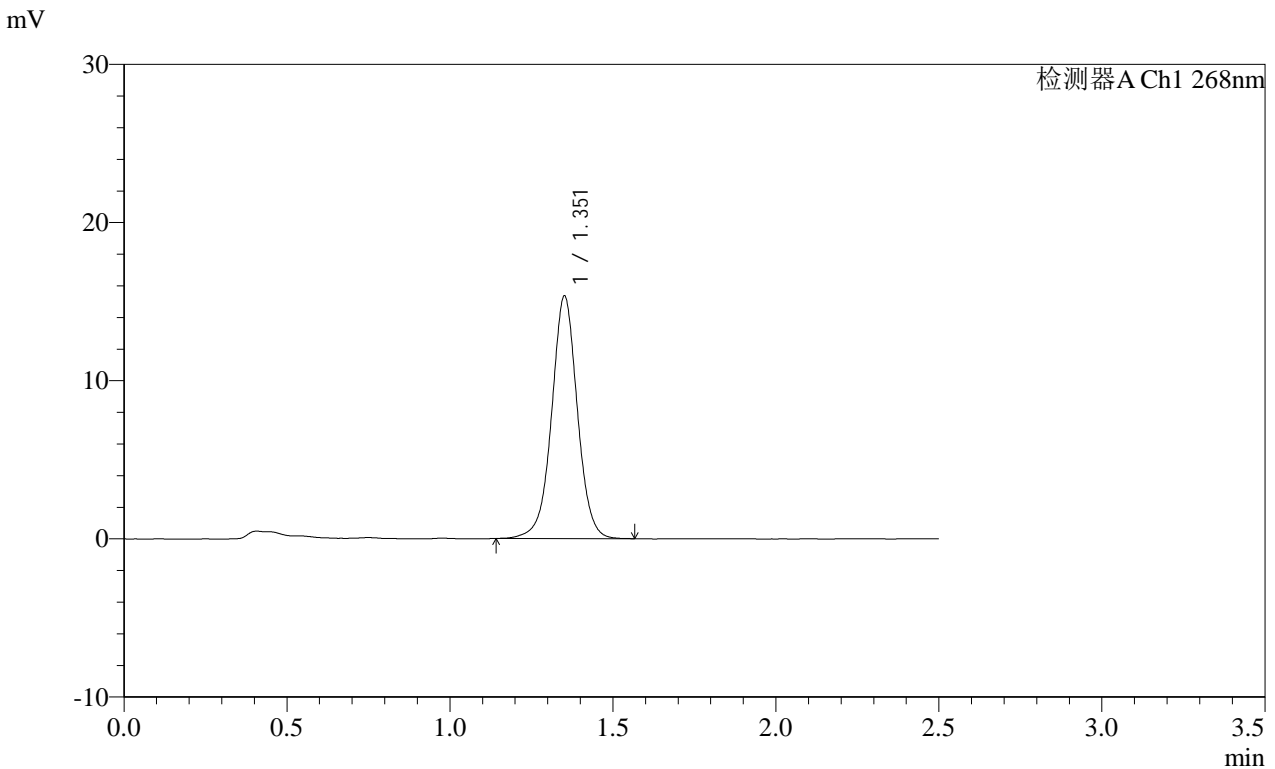
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-66/11-494-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P2-2.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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:45:57 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	84245	100.000	15239	1466	1.005	--
总计		84245	100.000	15239			

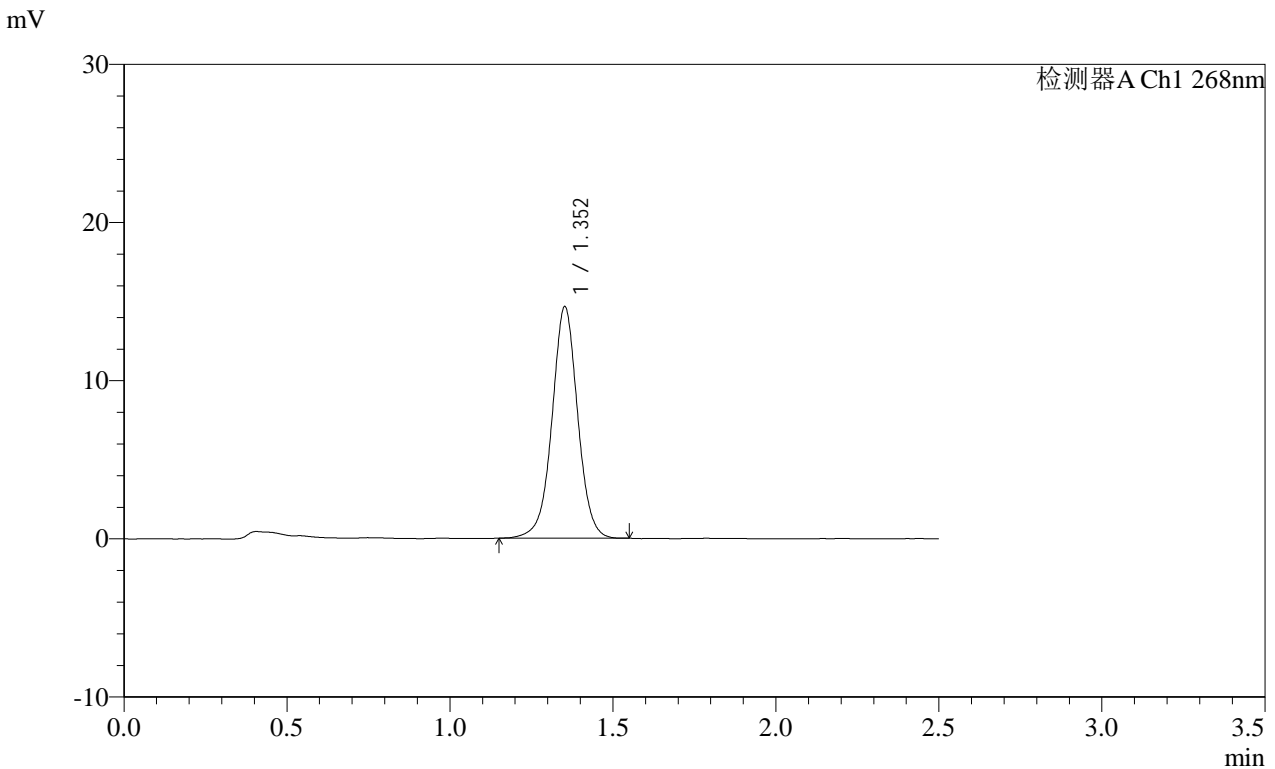
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-66/11-495-2 - cbzj-8mg-1243607p-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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:45:59 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	1.352	80193	100.000	14591	1469	1.004	--
总计		80193	100.000	14591			

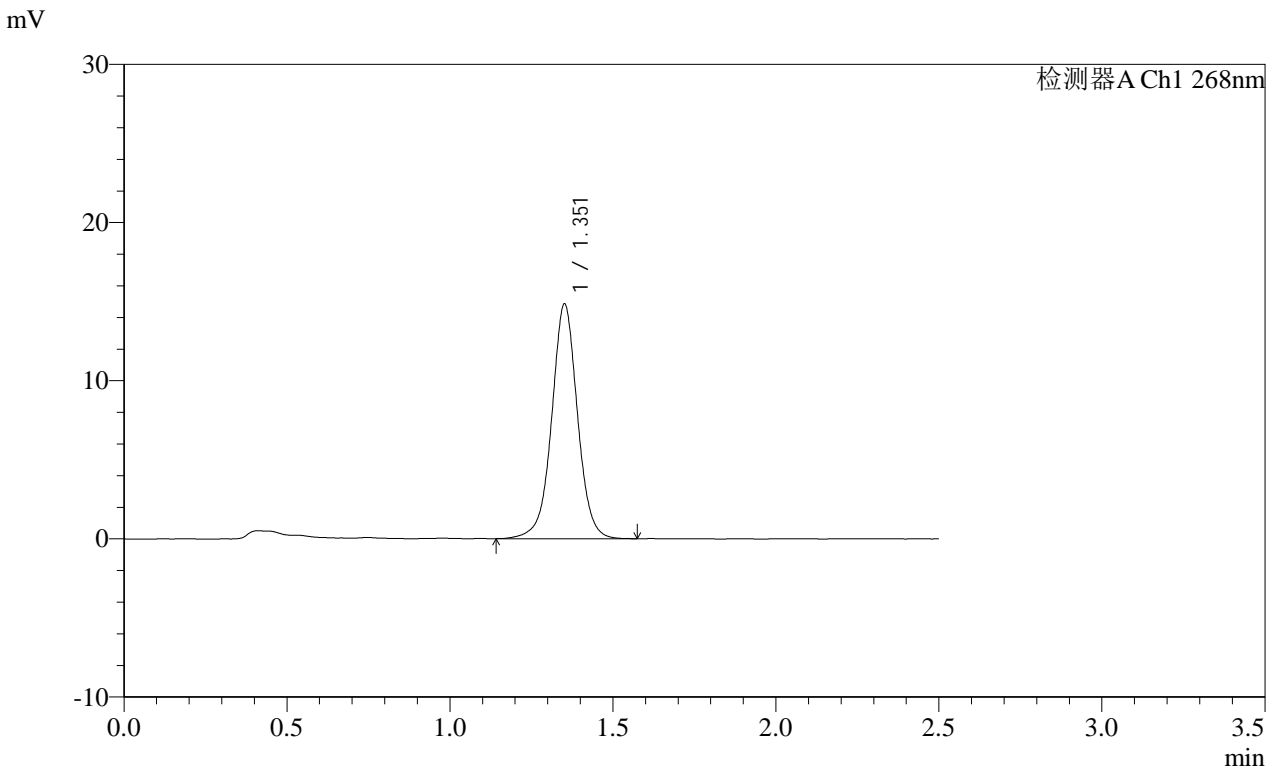
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-497-2 - cbzj-8mg-1243607p-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:33:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:05 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	81800	100.000	14755	1465	1.008	--
总计		81800	100.000	14755			

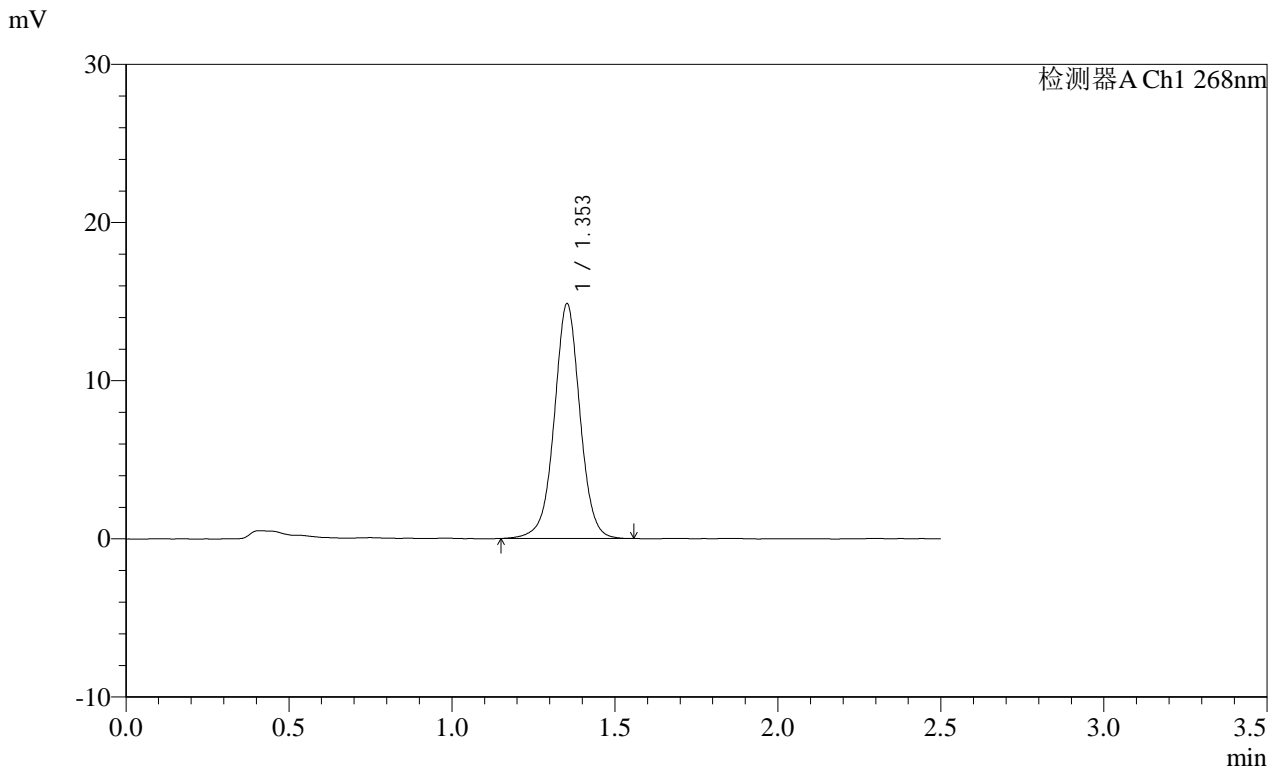
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-498-2 - cbzj-8mg-1243607p-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:07 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	1.353	81551	100.000	14818	1467	1.006	--
总计		81551	100.000	14818			

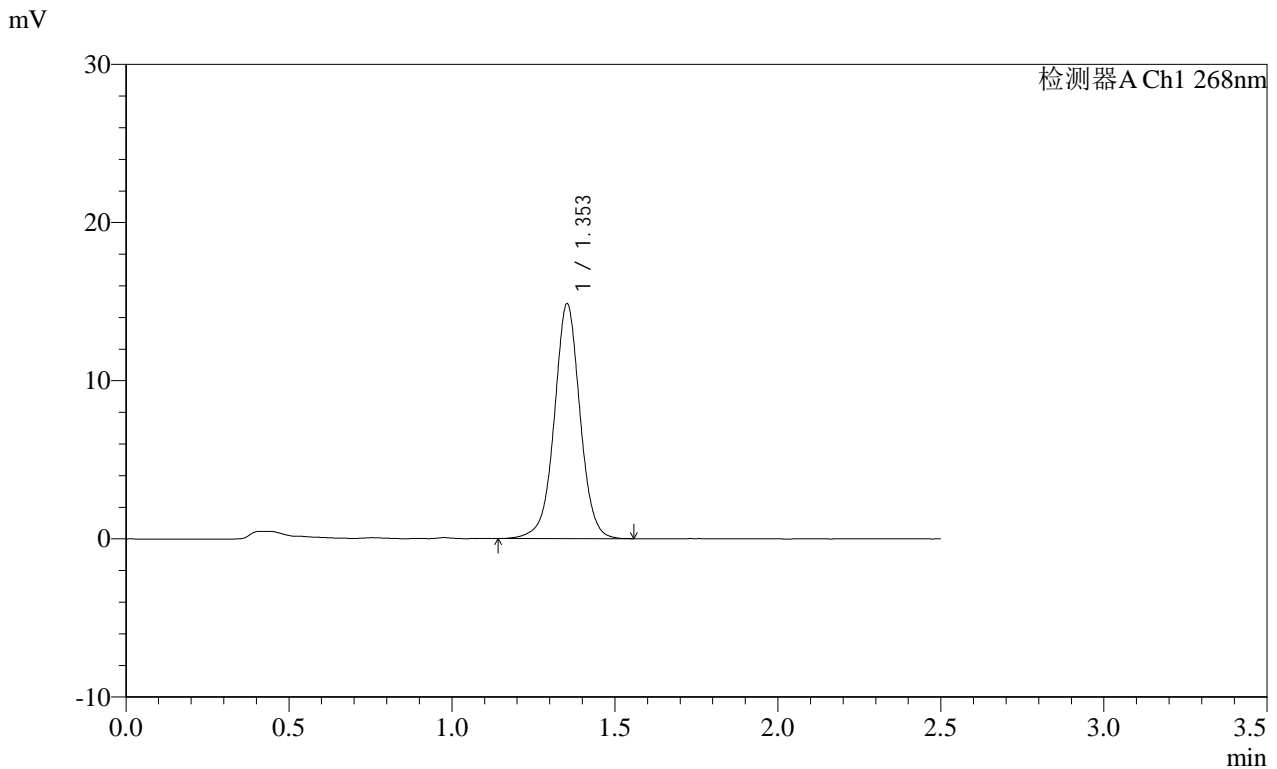
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-66/11-499-2 - cbzj-8mg-1243607p-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:10 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	1.353	81671	100.000	14834	1470	1.006	--
总计		81671	100.000	14834			

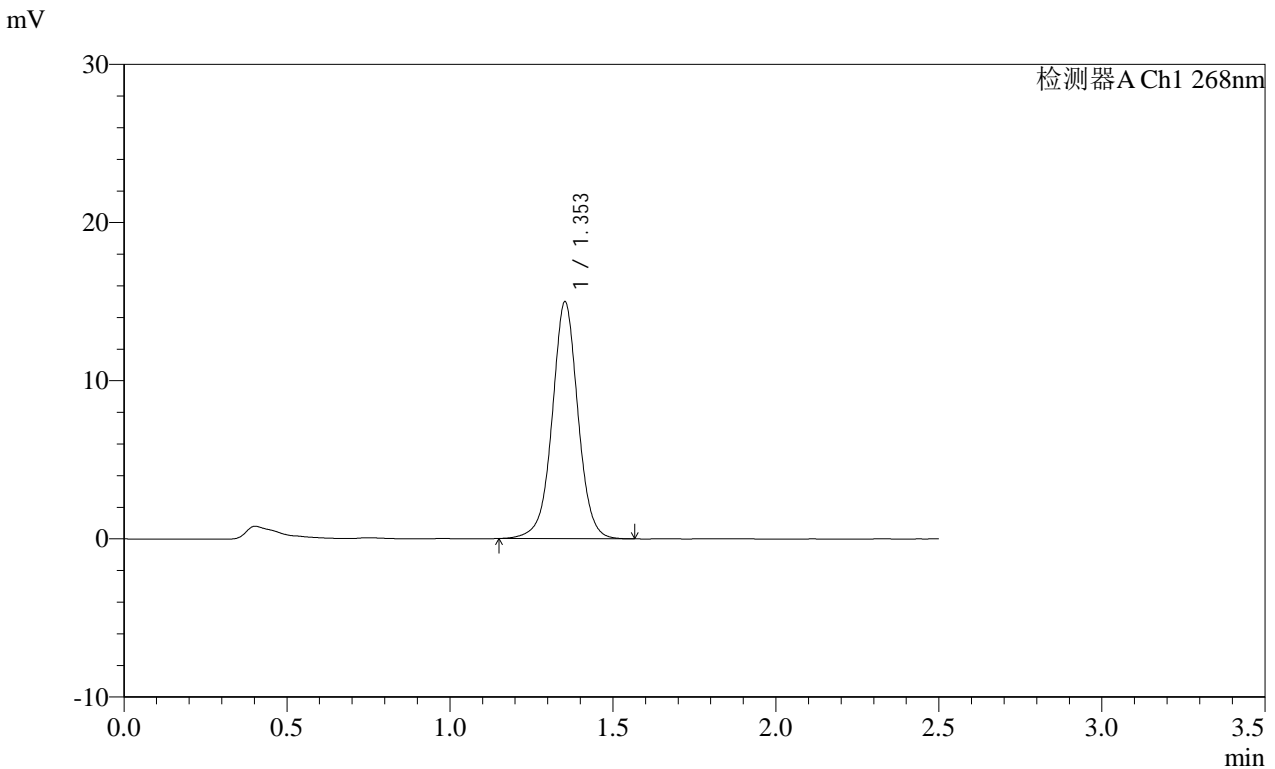
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-501-2 - cbzj-8mg-1243607p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:15 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	1.353	82468	100.000	14948	1464	1.007	--
总计		82468	100.000	14948			

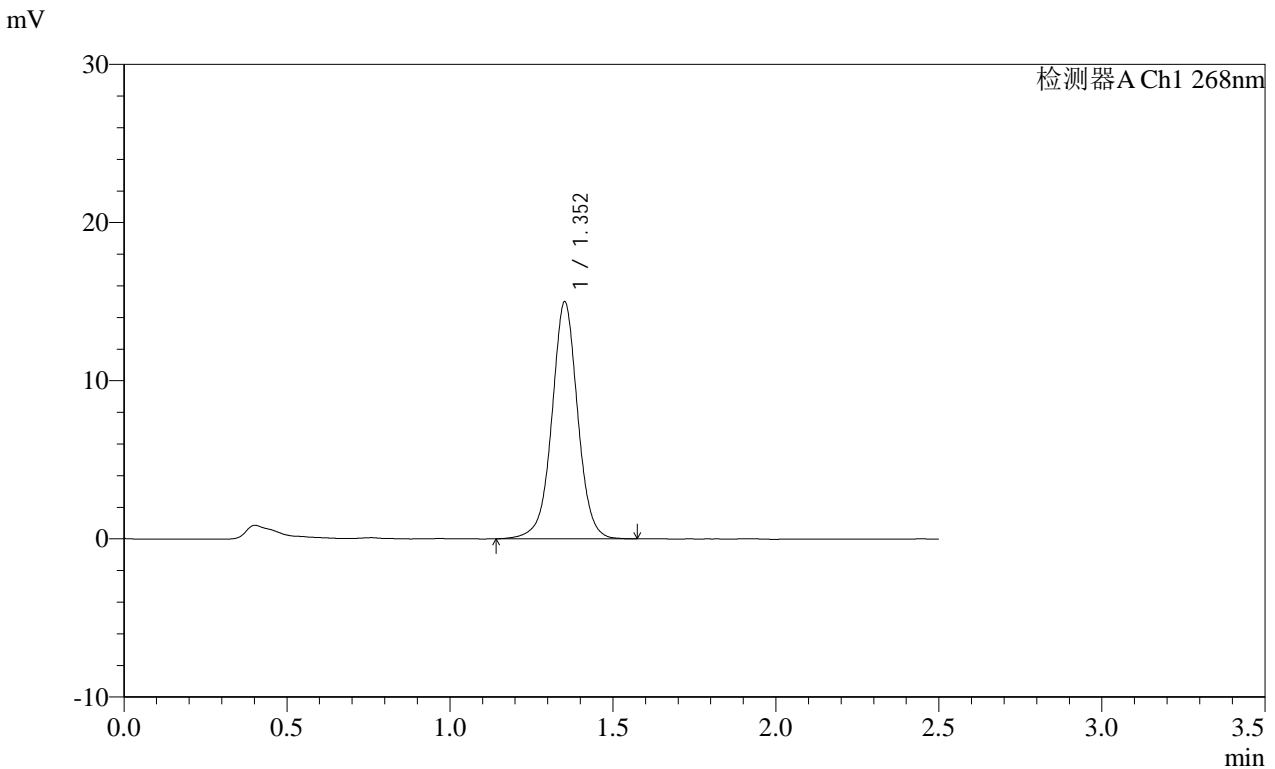
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-502-2 - cbzj-8mg-1243607p-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/02/10 17:47:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:18 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	82551	100.000	14930	1463	1.008	--
总计		82551	100.000	14930			

图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12423607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

