



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 <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	15.94	74602	74670	74784	74663	74530	74650	0.13
2	15.97	75538	75444				75491	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
4683.19	0.66	数据可信

供试品溶液-pH6.5(内含0.35%吐温20)

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
12412515批	1	84198	83797	83998	100.22	98.29	1.69	96.55% ~ 100.03%
	2	79793	79877	79835	95.25			
	3	82373	82370	82372	98.28			
	4	83047	83117	83082	99.13			
	5	82463	82549	82506	98.44			
	6	82591	82372	82482	98.41			



操作者: 谢超君

日期: 2025-02-11

复核者:

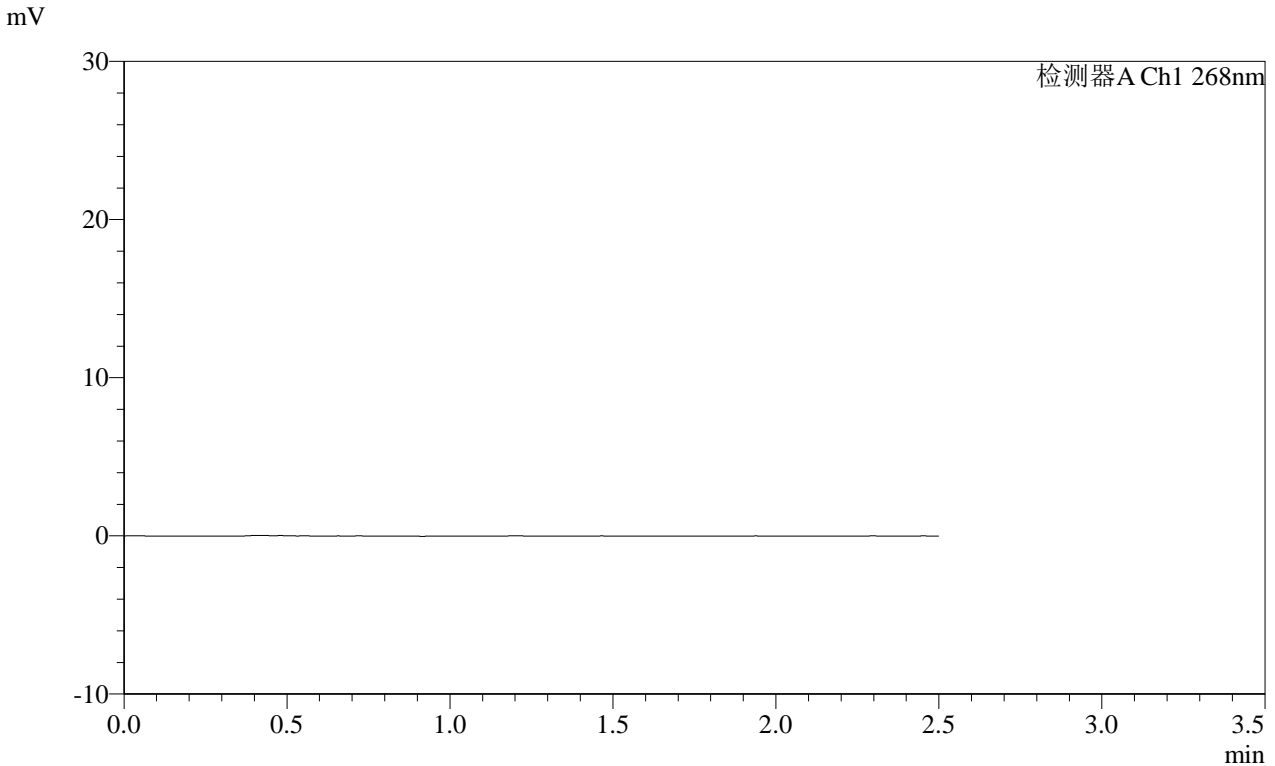
未审阅版本

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 - 0-66/11-505-2 - cbzj-8mg-12412515p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-rj.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: 4-9  
进样体积: 10 µl 版本号:6.115  
进样时间: 2025/02/10 17:56:25 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:25 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)
总计							

图1 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  
溶剂

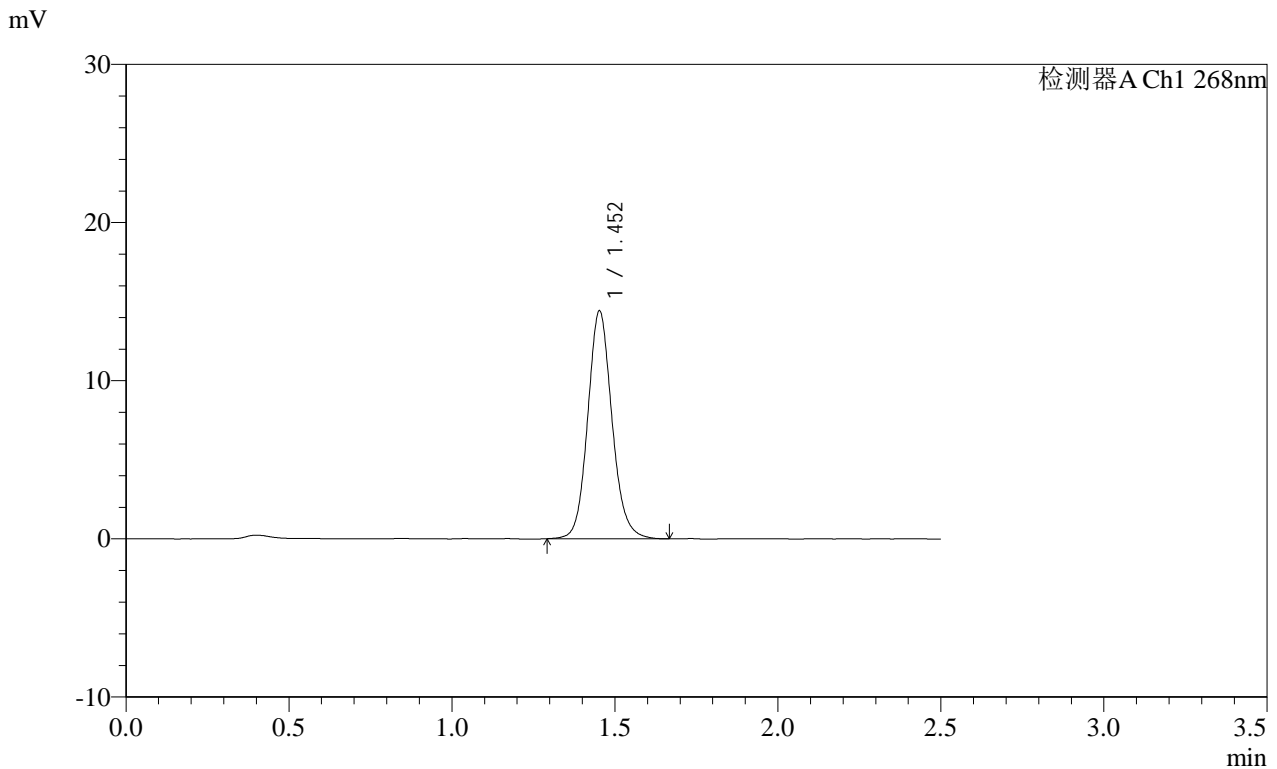


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-507-2 - cbzj-8mg-12412515p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:02:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:31 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	1.452	74670	100.000	14360	1878	1.115	--
总计		74670	100.000	14360			

图3 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-1-2

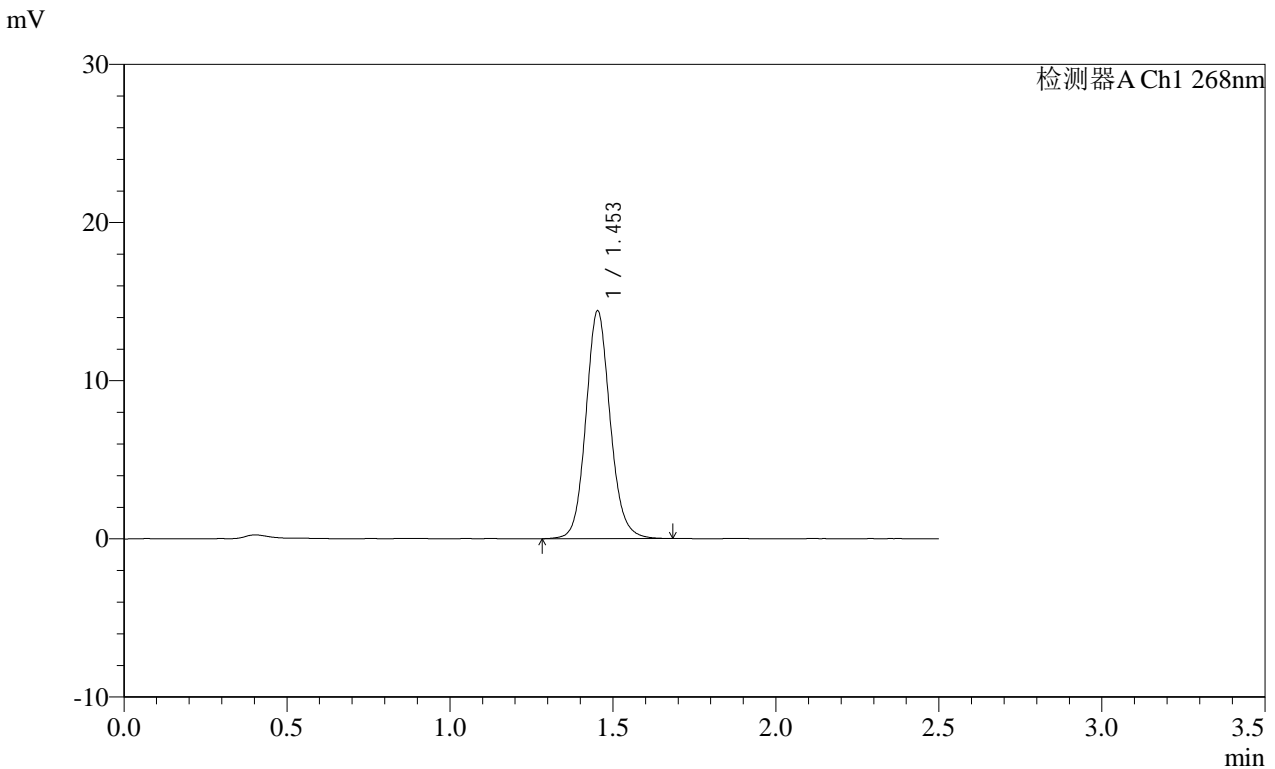


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-509-2 - cbzj-8mg-12412515p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.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: 4-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:08:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:36 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	1.453	74663	100.000	14365	1883	1.110	--
总计		74663	100.000	14365			

图5 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-1-4





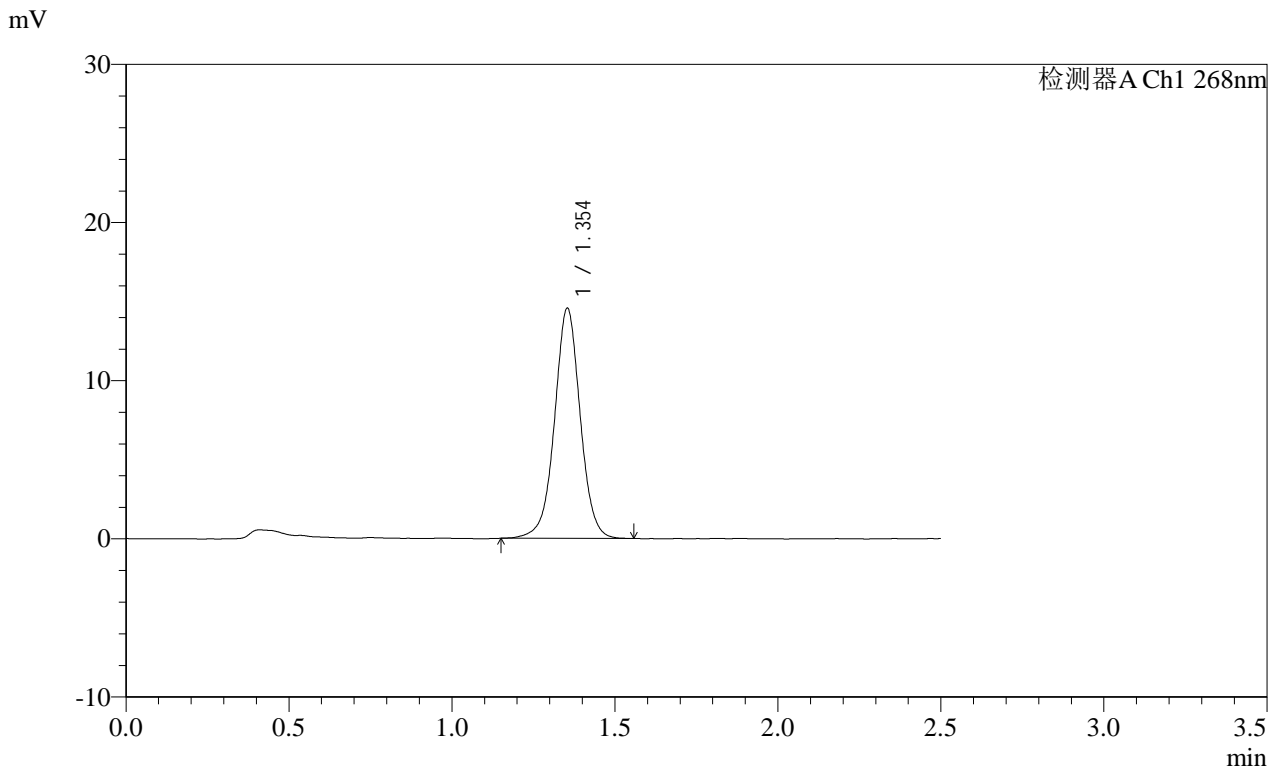


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-513-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:19:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:46 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	1.354	79793	100.000	14546	1471	1.006	--
总计		79793	100.000	14546			

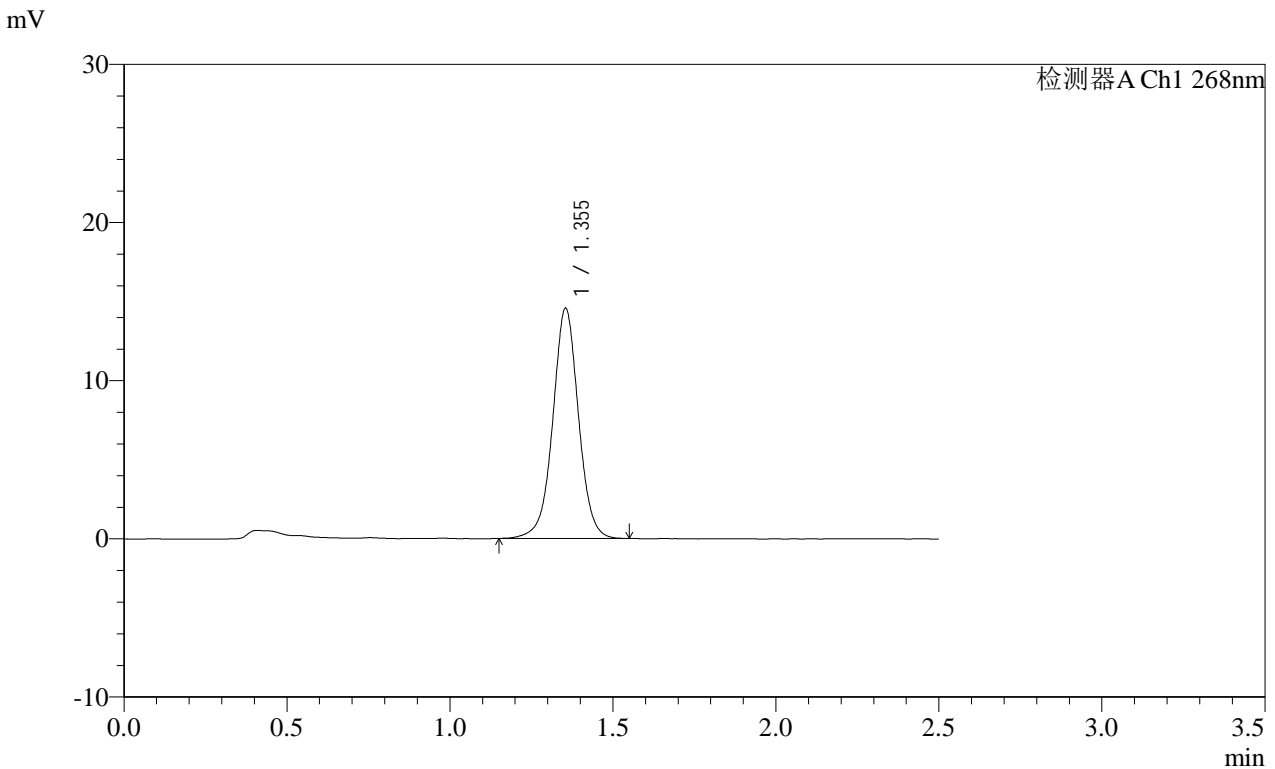
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

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 - 0-66/11-514-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-10  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:22:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:46:49 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	1.355	79877	100.000	14551	1472	1.007	--
总计		79877	100.000	14551			

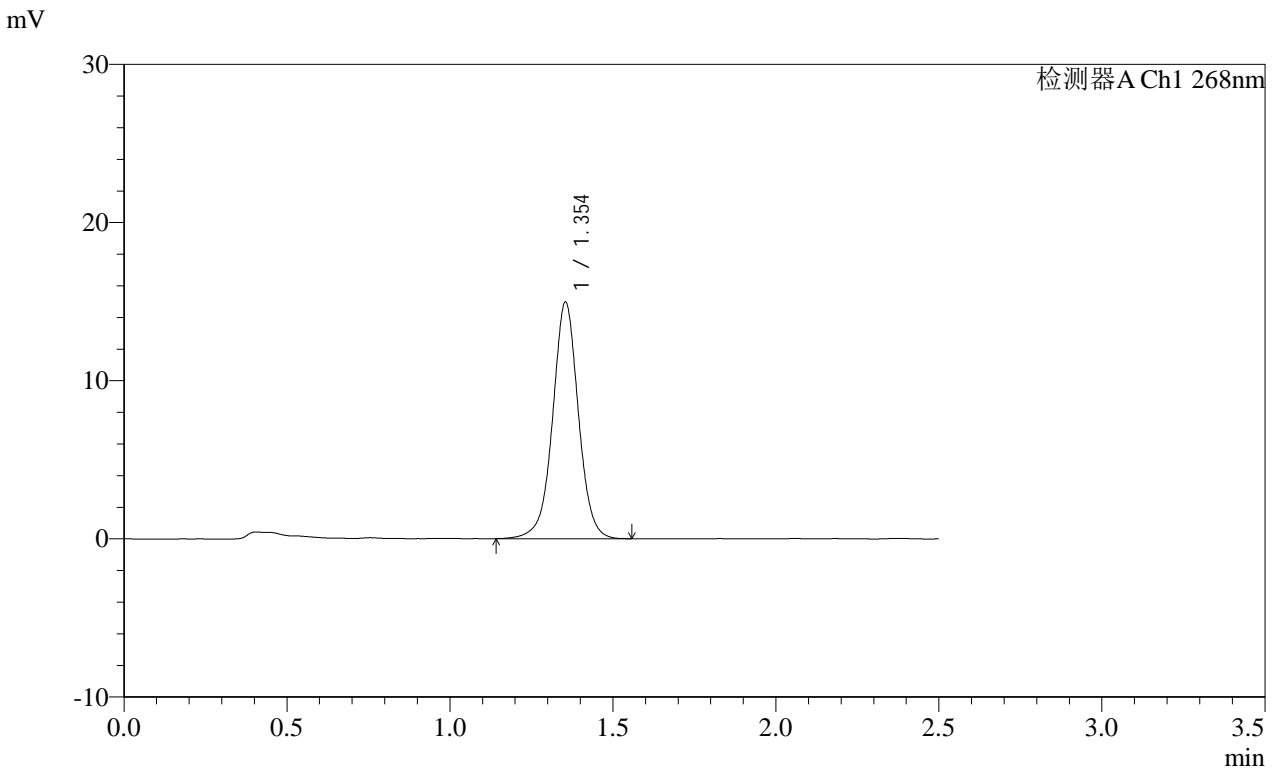
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

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 - 0-66/11-515-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:25:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:52 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	1.354	82373	100.000	14962	1471	1.003	--
总计		82373	100.000	14962			

图11 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515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

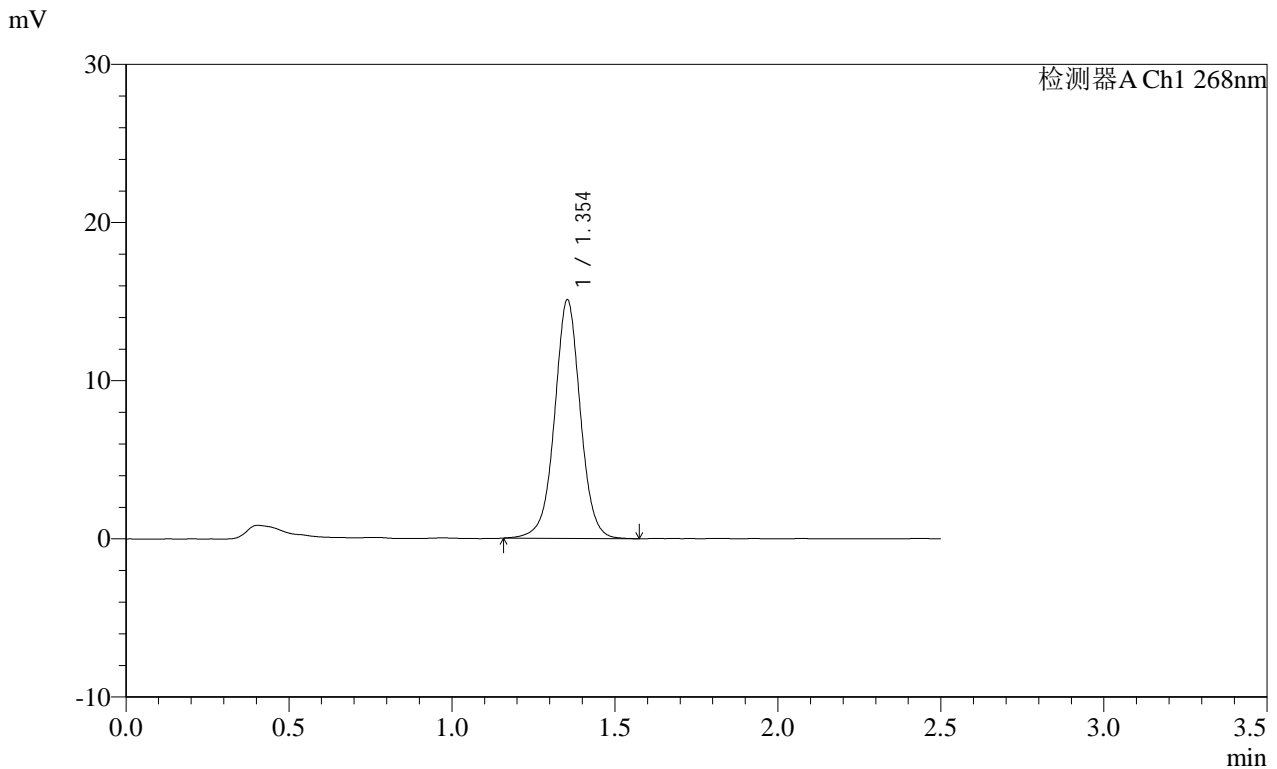


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-517-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-28  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:31:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:46:57 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	1.354	83047	100.000	15085	1467	1.010	--
总计		83047	100.000	15085			

图13 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515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



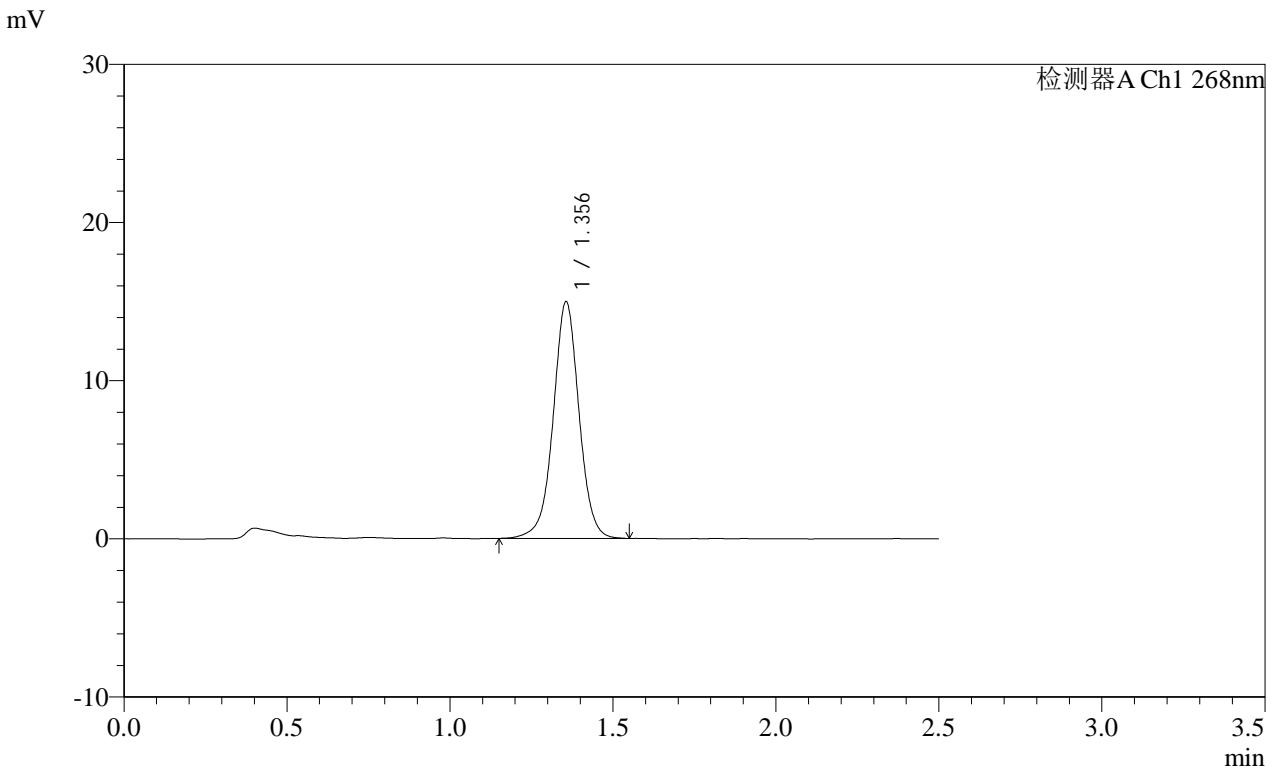


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-520-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-37  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:39:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:47:05 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	1.356	82549	100.000	14959	1465	1.003	--
总计		82549	100.000	14959			

图16 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(12412515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



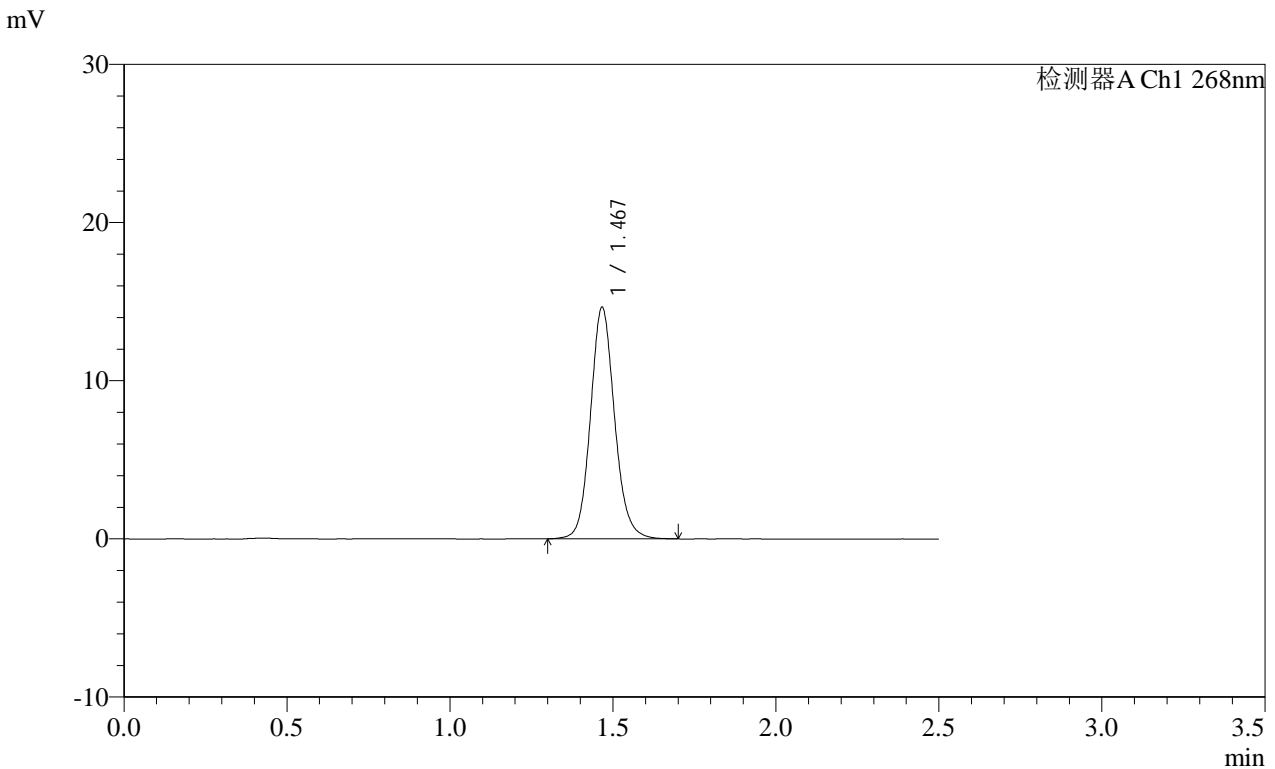


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-66/11-523-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:48:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/02/11 08:47:13 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	1.467	75538	100.000	14577	1943	1.113	--
总计		75538	100.000	14577			

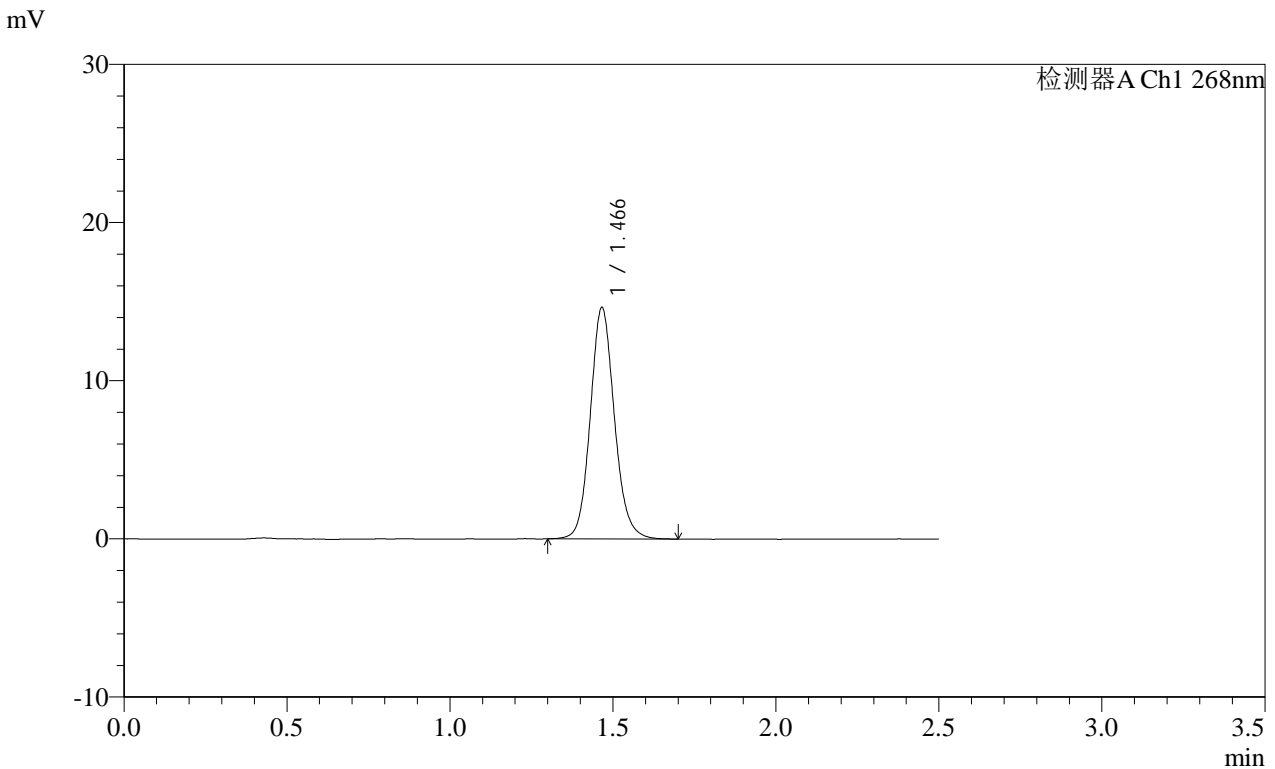
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

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 - 0-66/11-524-2 - cbzj-8mg-12412515p-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: 4-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/10 18:51:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/02/11 08:47:16 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	1.466	75444	100.000	14585	1936	1.113	--
总计		75444	100.000	14585			

图20 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-2-2