



坎地沙坦酯片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	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	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	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	16.21	174209	174378	174404	174597	174277	174373	0.09
2	16.33	177624	177273				177448	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
10757.13	10866.38	0.72
		数据可信

供试品溶液-pH6.5(内含0.35%Tween)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024042711批	1	177720	-	177720	92.28	97.15	2.51	94.60% ~ 99.70%
	2	188764	-	188764	98.01			
	3	188390	-	188390	97.82			
	4	187699	-	187699	97.46			
	5	190083	-	190083	98.70			
	6	189950	-	189950	98.63			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



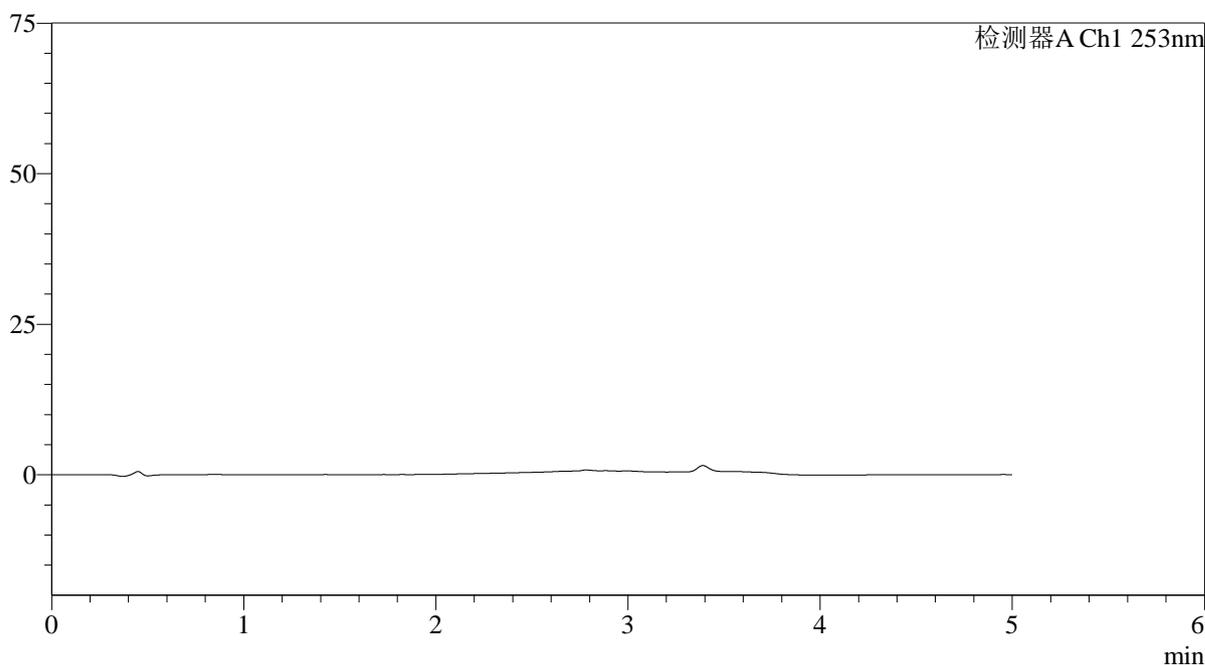
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1664-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiechaojun
 进样时间 : 2025/11/28 10:44:38 处理者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器 A Ch1 253nm

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							

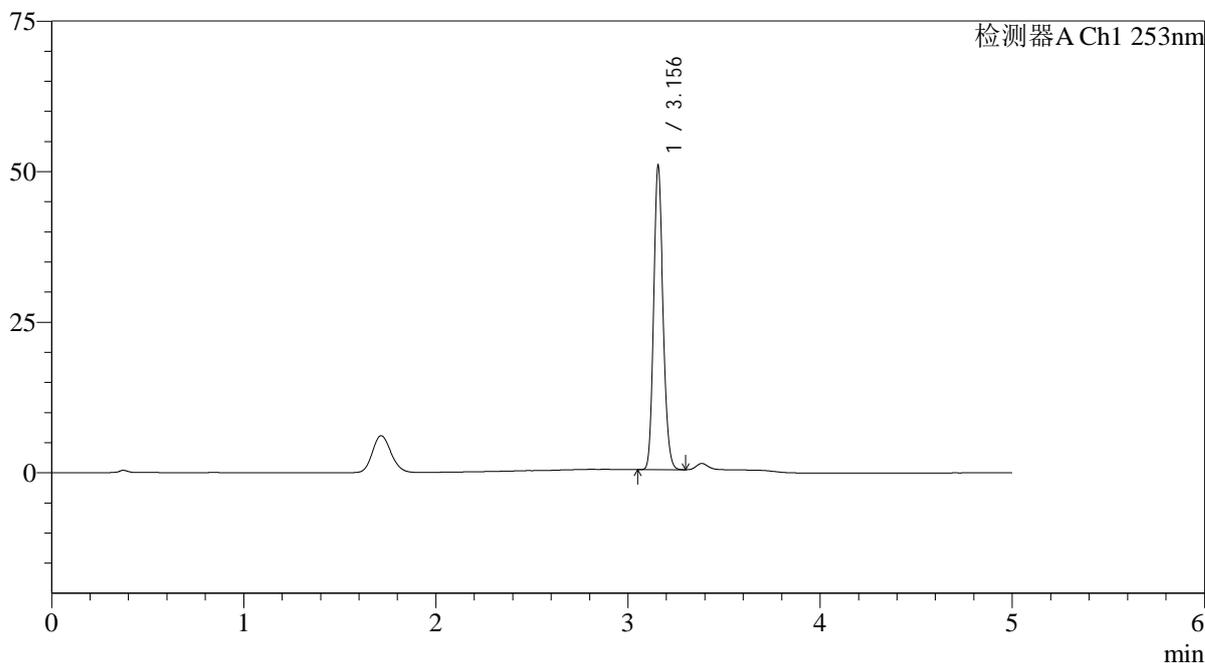
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1665-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 10:50:03	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.156	174209	100.000	50378	19202	1.160	--
总计		174209	100.000	50378			

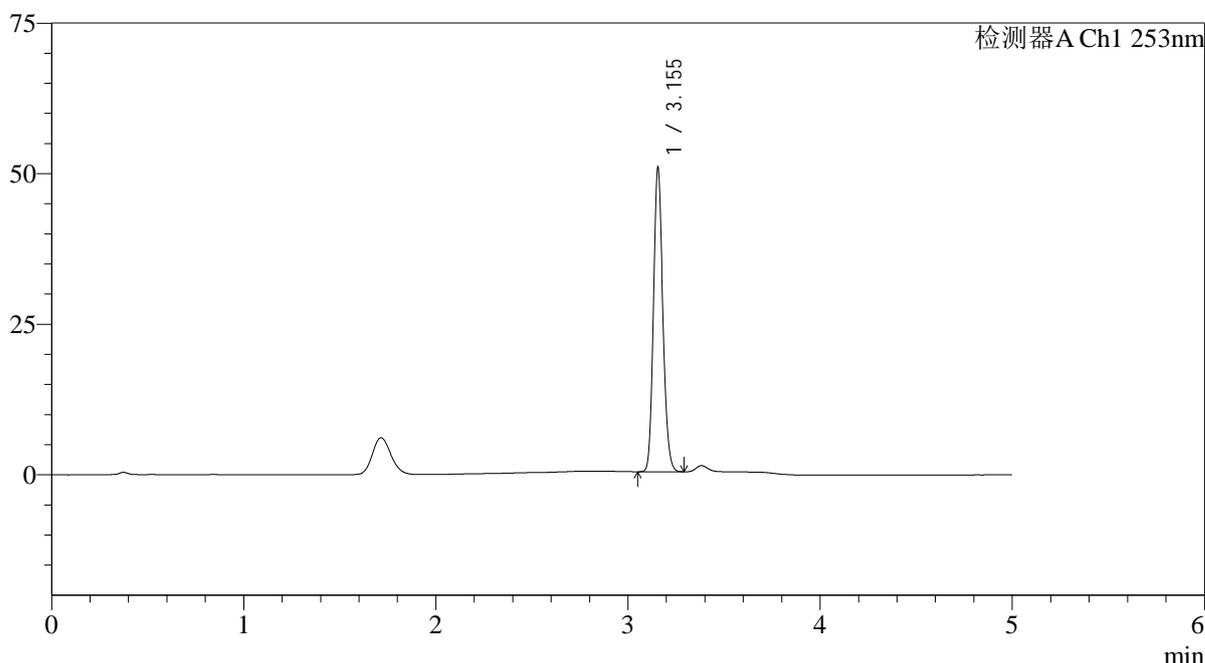
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1666-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 10:55:28	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.155	174378	100.000	50448	19218	1.158	--
总计		174378	100.000	50448			

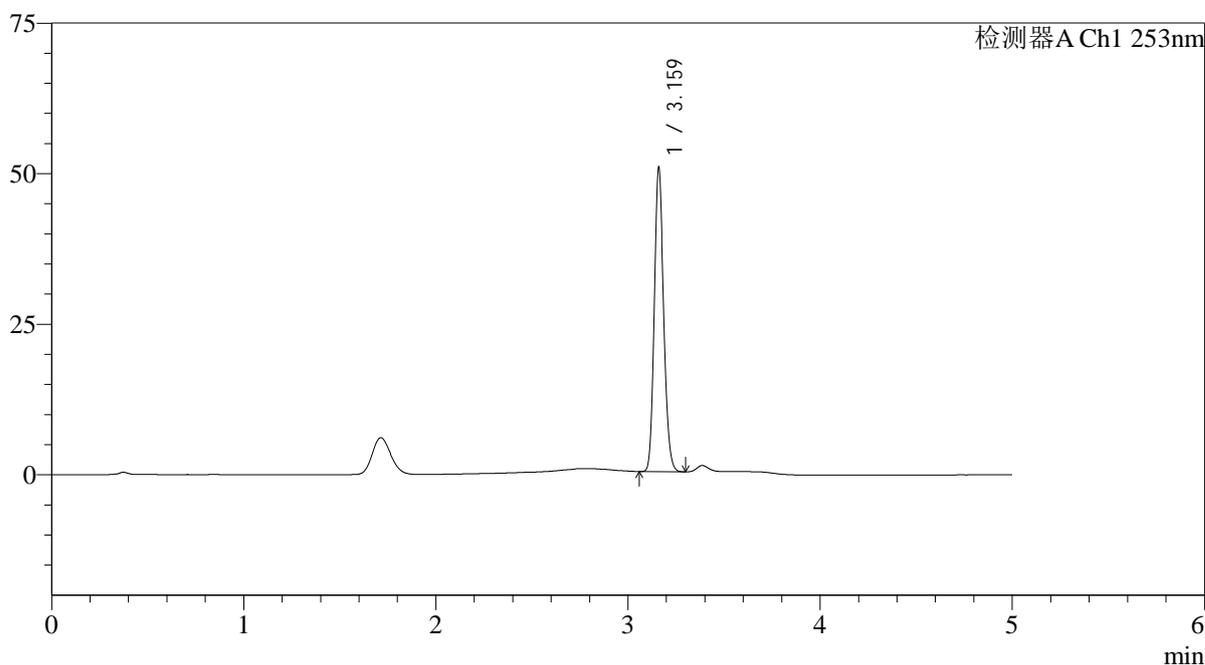
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1667-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:00:54	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.159	174404	100.000	49578	19228	1.162	--
总计		174404	100.000	49578			

图4 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速
对照品溶液-1-3



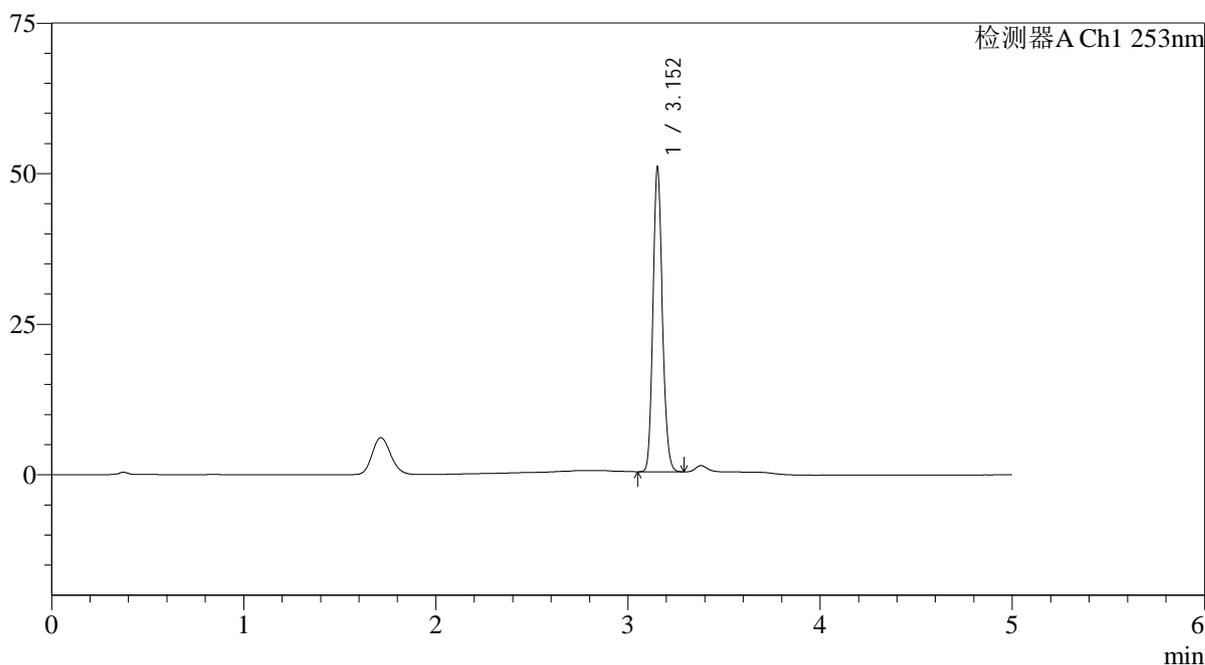
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1668-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:06:20	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.152	174597	100.000	50124	19132	1.158	--
总计		174597	100.000	50124			

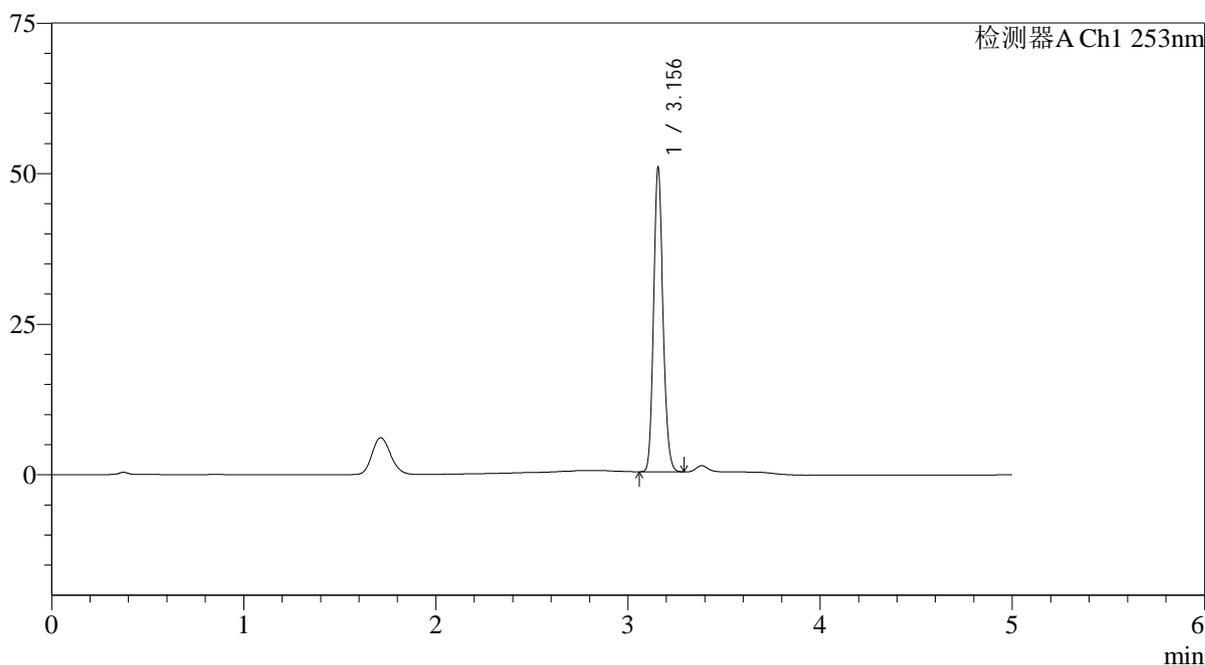
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1669-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:11:46	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.156	174277	100.000	50466	19227	1.159	--
总计		174277	100.000	50466			

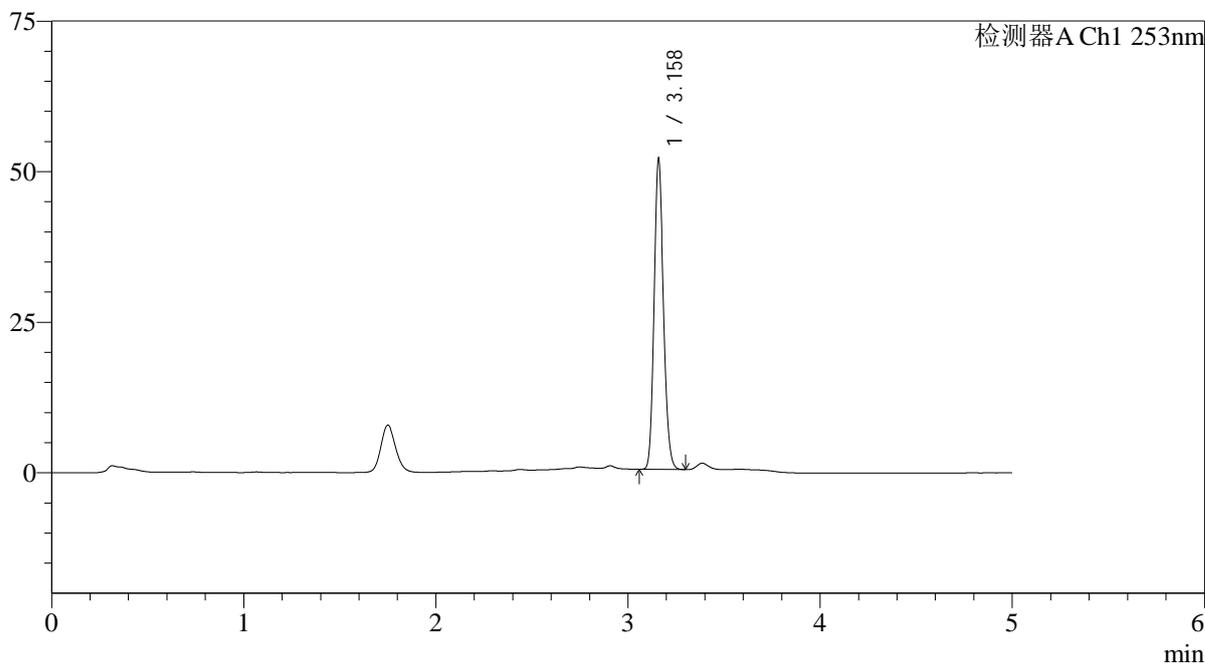
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1670-2 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/28 11:17:11 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:22 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.158	177720	100.000	50934	19308	1.161	--
总计		177720	100.000	50934			

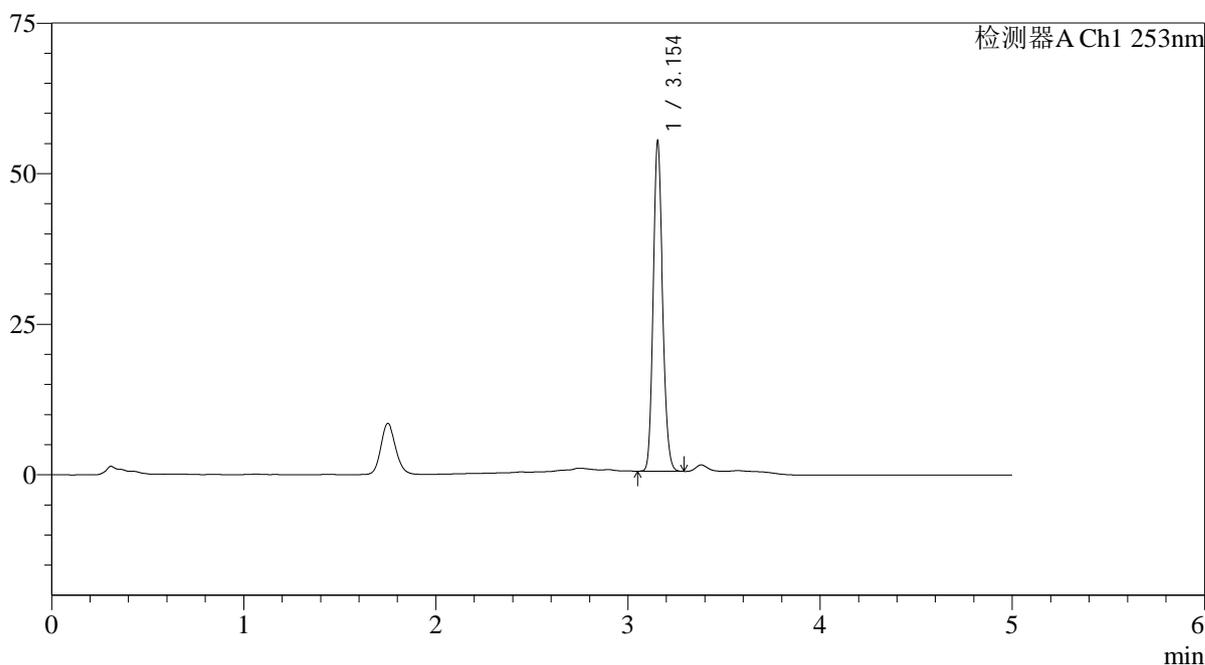
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1671-2 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:22:36	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.154	188764	100.000	54604	19273	1.155	--
总计		188764	100.000	54604			

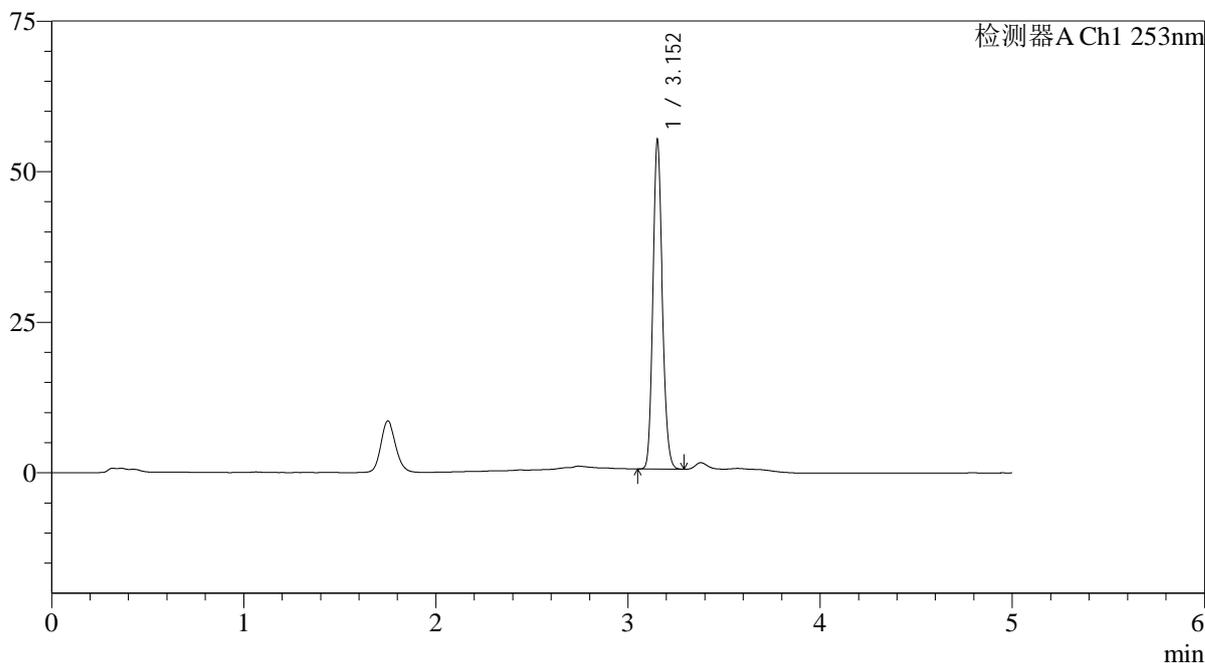
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1672-2 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/11/28 11:28:01 实验者:xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:27 处理者:xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.152	188390	100.000	54092	19220	1.156	--
总计		188390	100.000	54092			

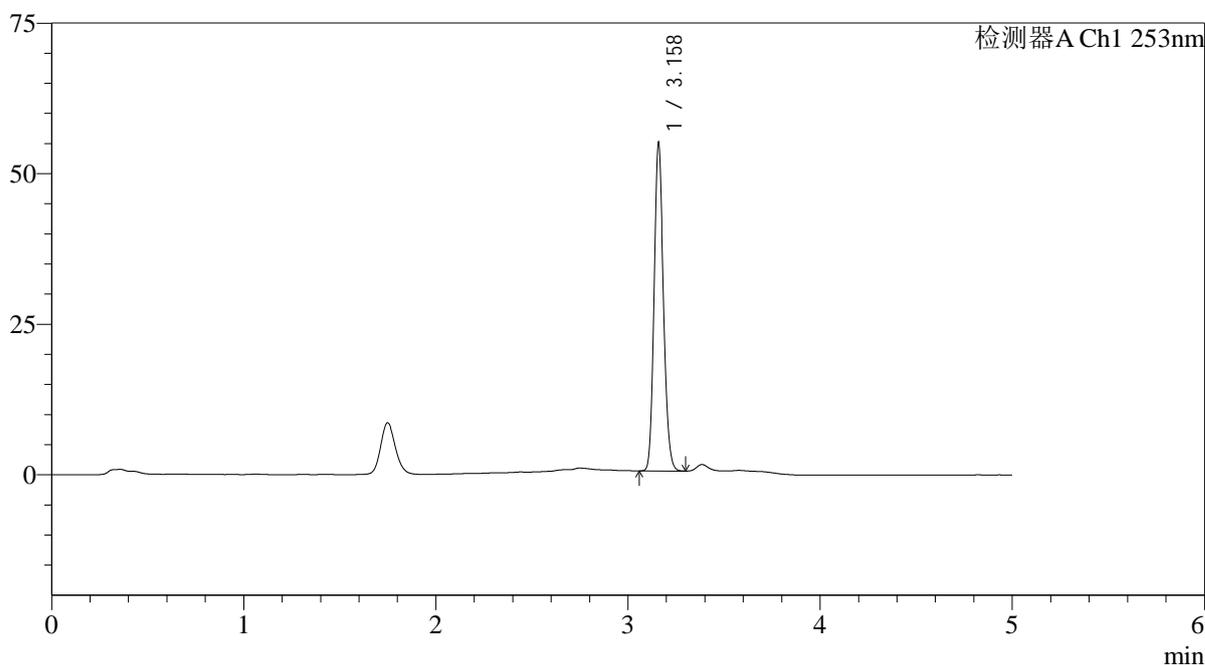
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱
 自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1673-2 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:33:26	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.158	187699	100.000	53854	19306	1.159	--
总计		187699	100.000	53854			

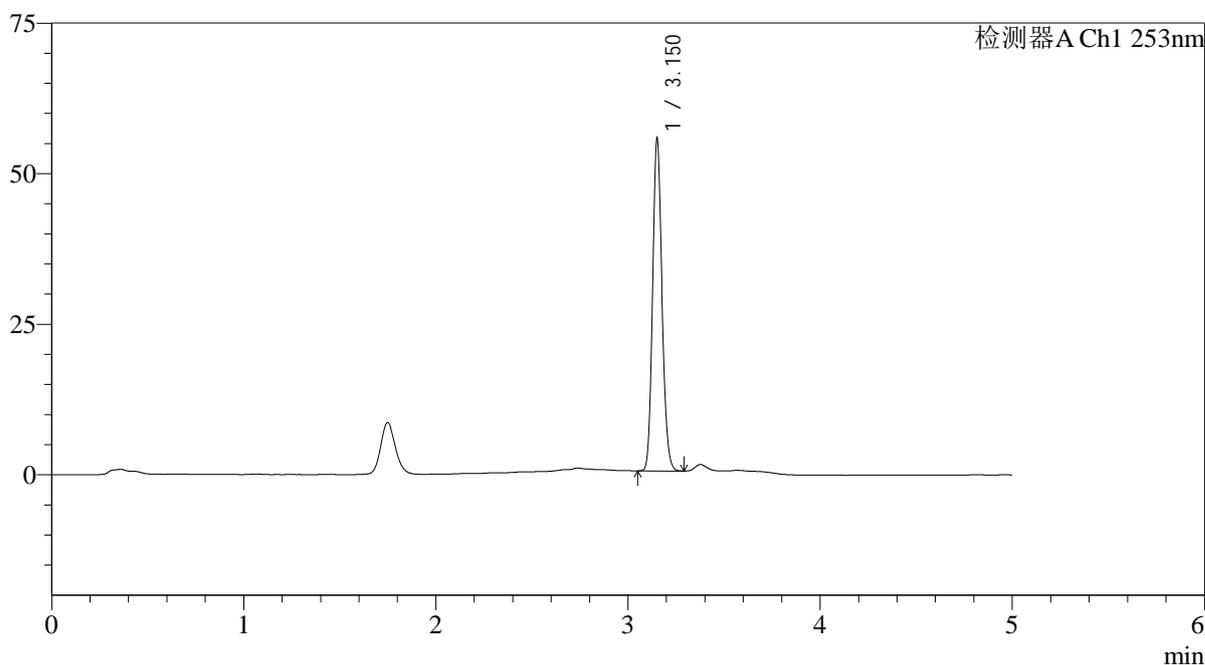
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1674-2 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:38:51	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.150	190083	100.000	54315	19233	1.159	--
总计		190083	100.000	54315			

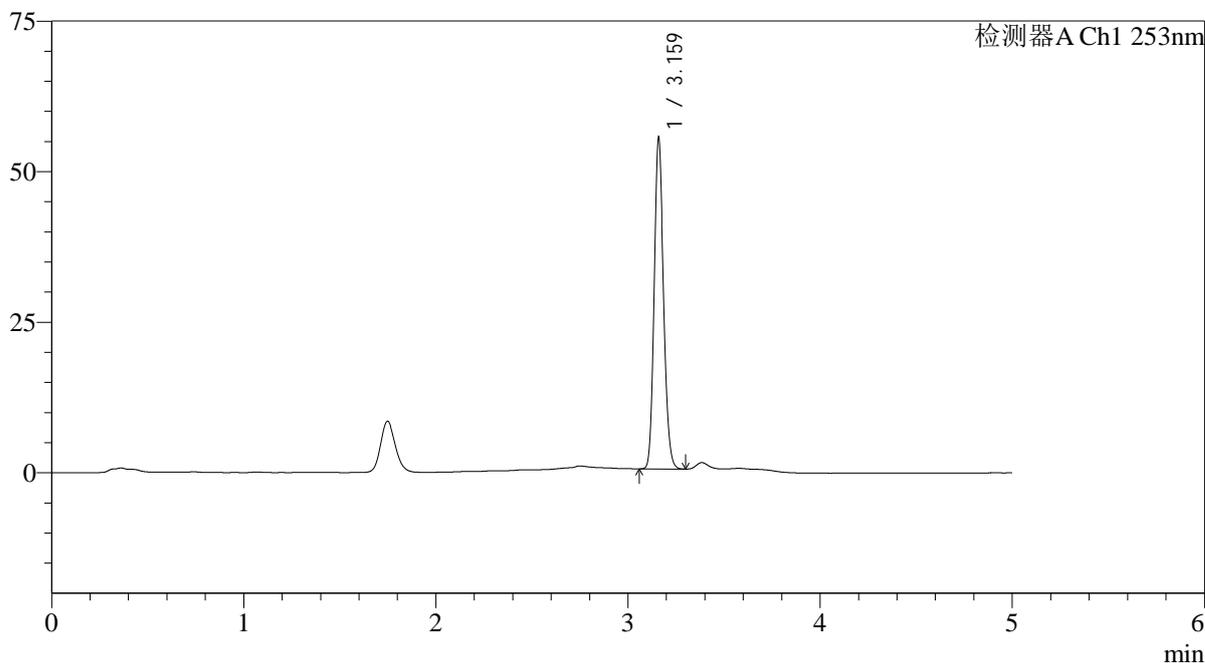
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1675-2 - zzp-cq18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:44:15	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.159	189950	100.000	54206	19270	1.158	--
总计		189950	100.000	54206			

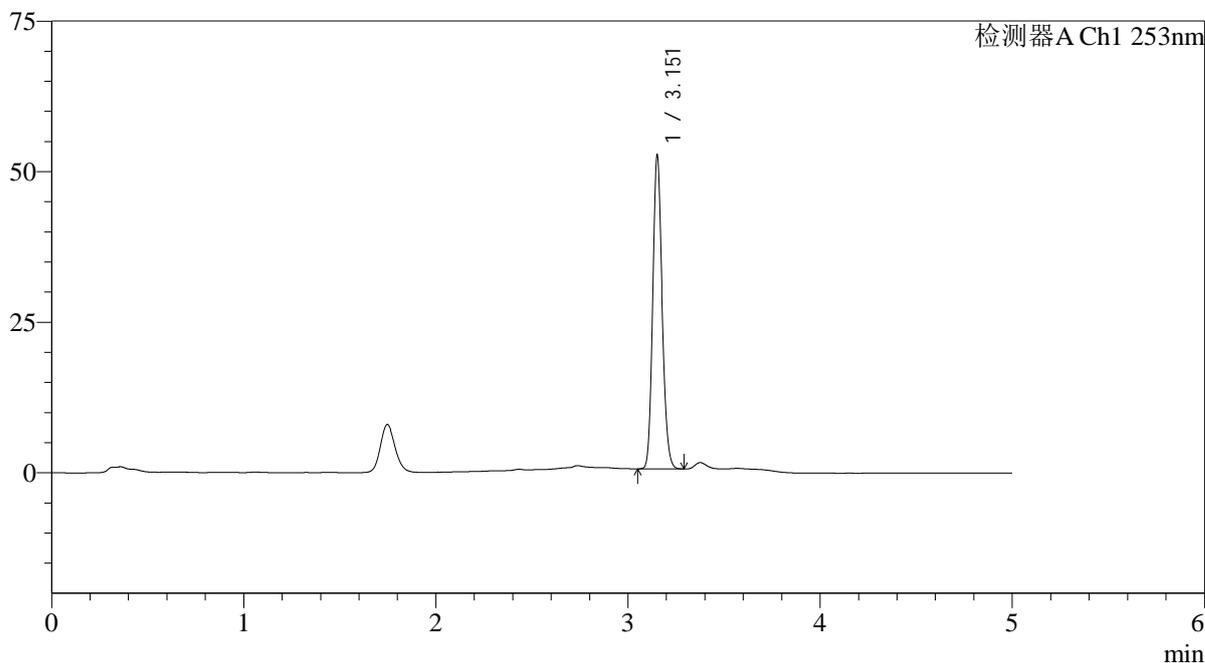
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1676-2 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:49:41	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.151	179357	100.000	51177	19220	1.159	--
总计		179357	100.000	51177			

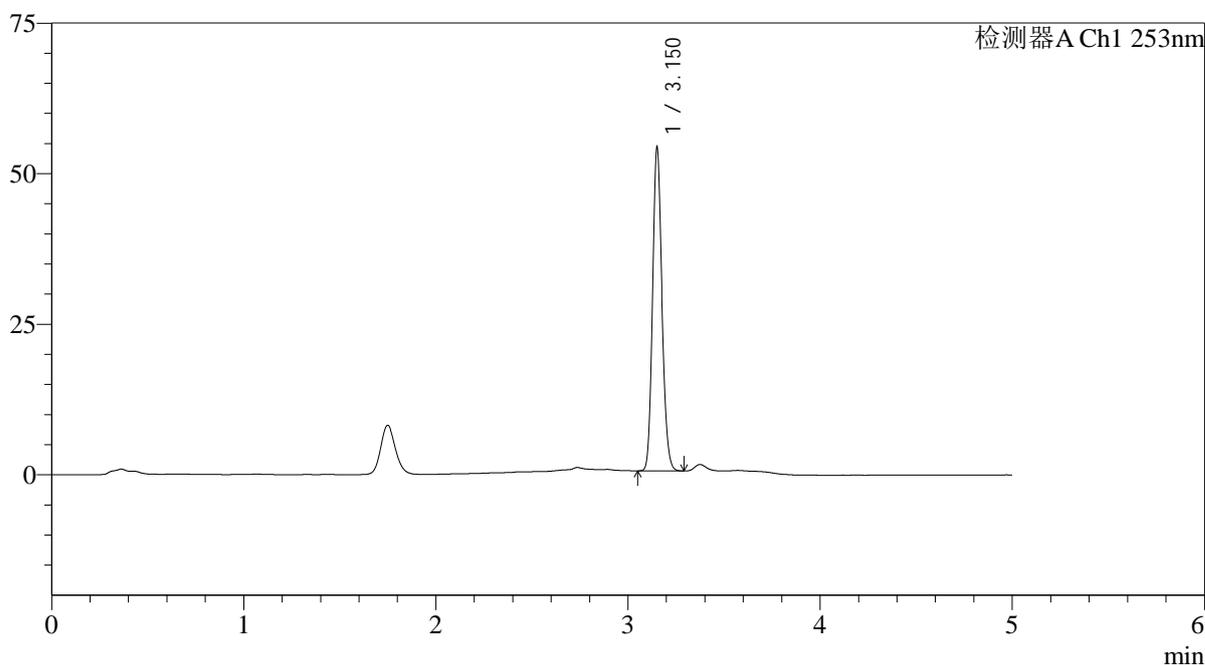
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1677-2 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 11:55:06	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.150	185097	100.000	52969	19259	1.158	--
总计		185097	100.000	52969			

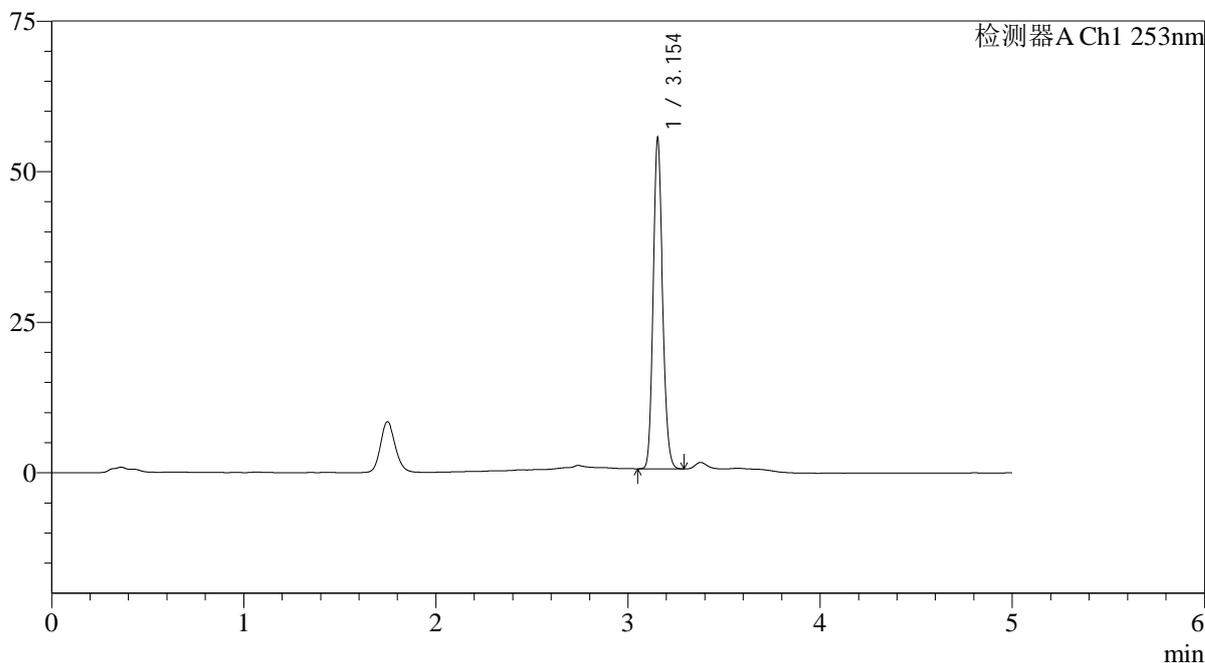
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1678-2 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 12:00:31	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.154	189239	100.000	54675	19230	1.153	--
总计		189239	100.000	54675			

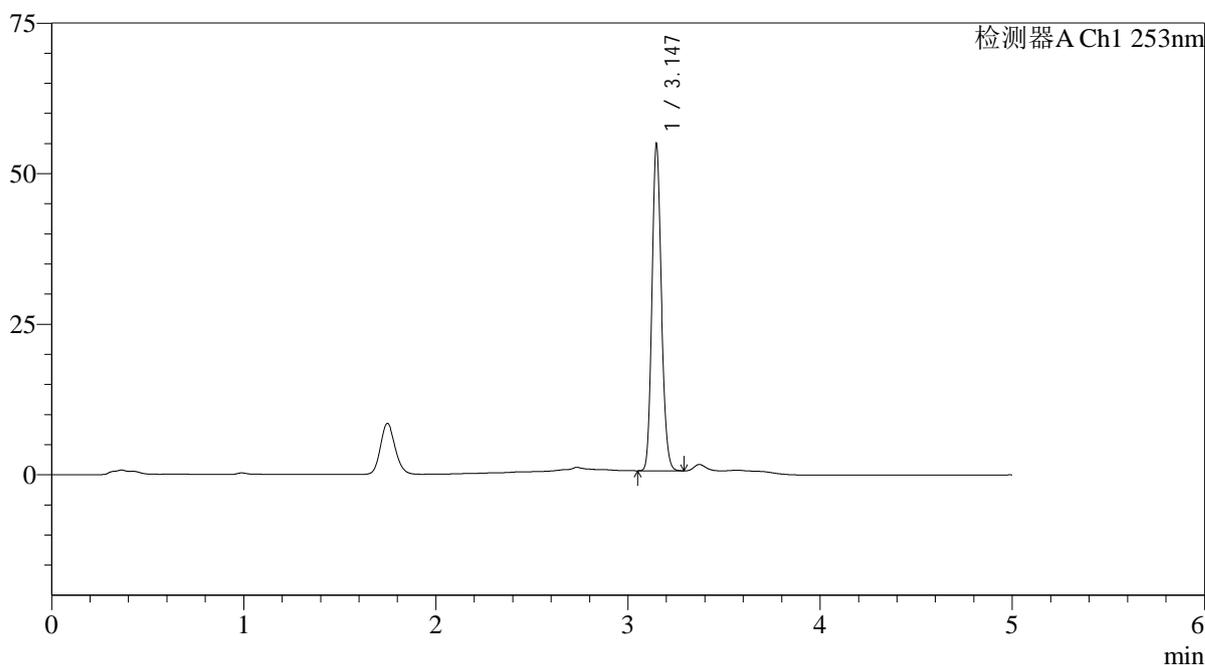
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1679-2 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 12:05:57	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.147	187124	100.000	54161	19131	1.156	--
总计		187124	100.000	54161			

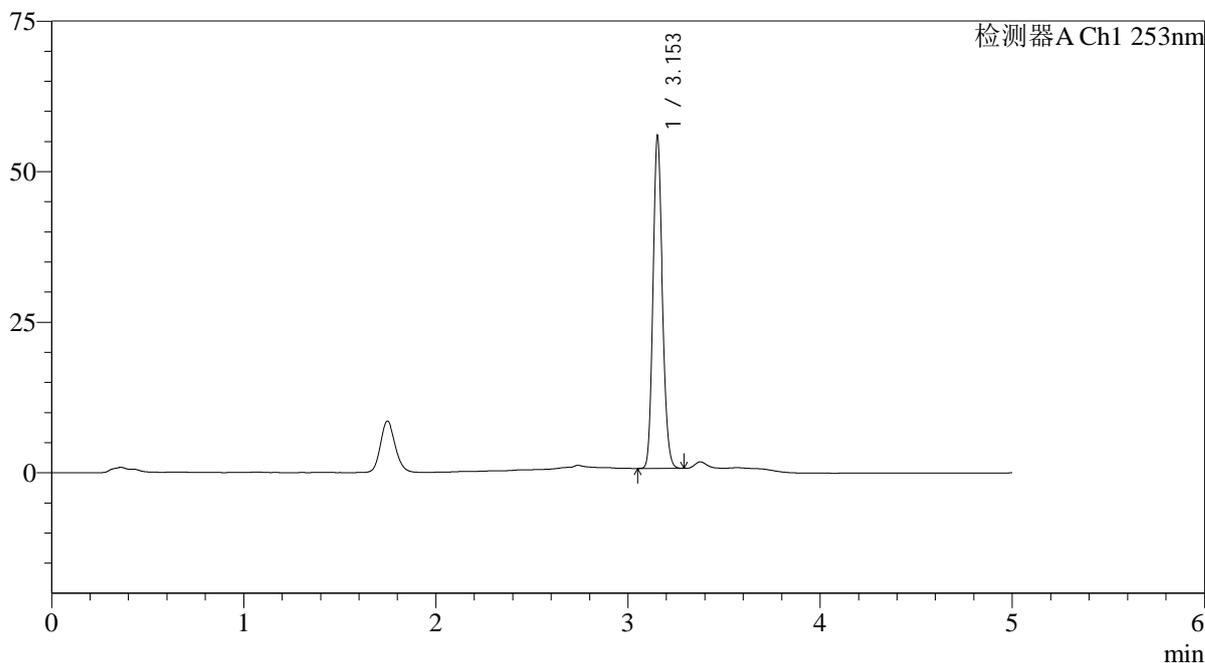
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1680-2 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 12:11:22	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.153	190528	100.000	54762	19147	1.154	--
总计		190528	100.000	54762			

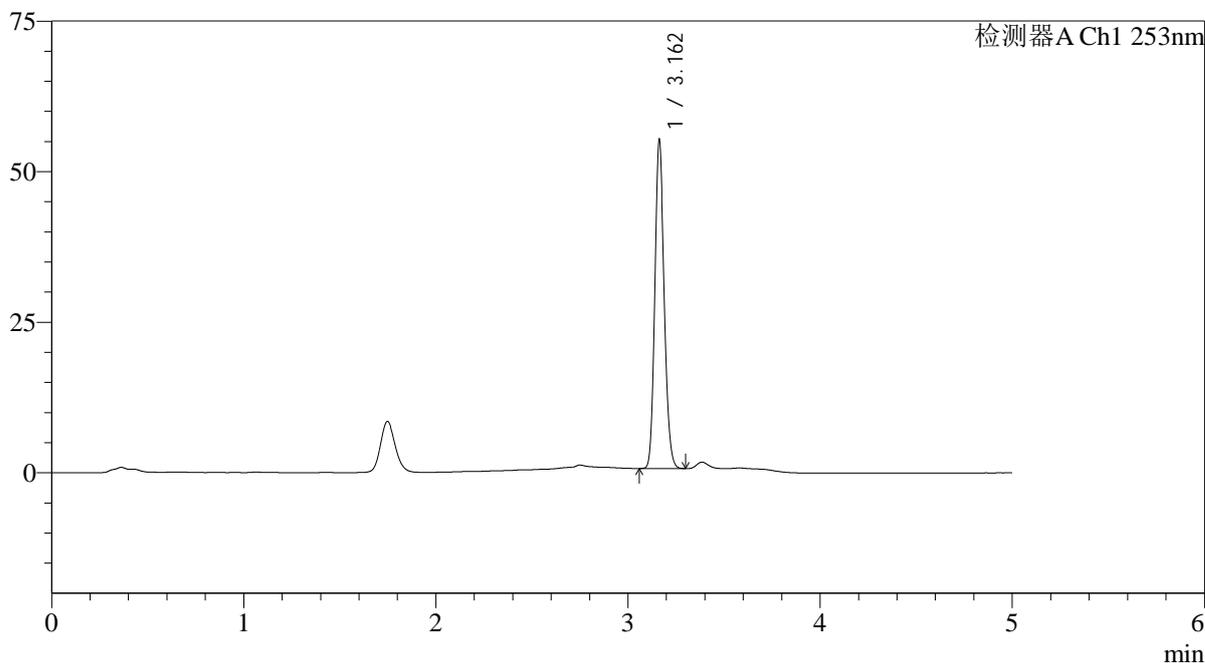
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1681-2 - zzp-zj18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/28 12:16:48	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

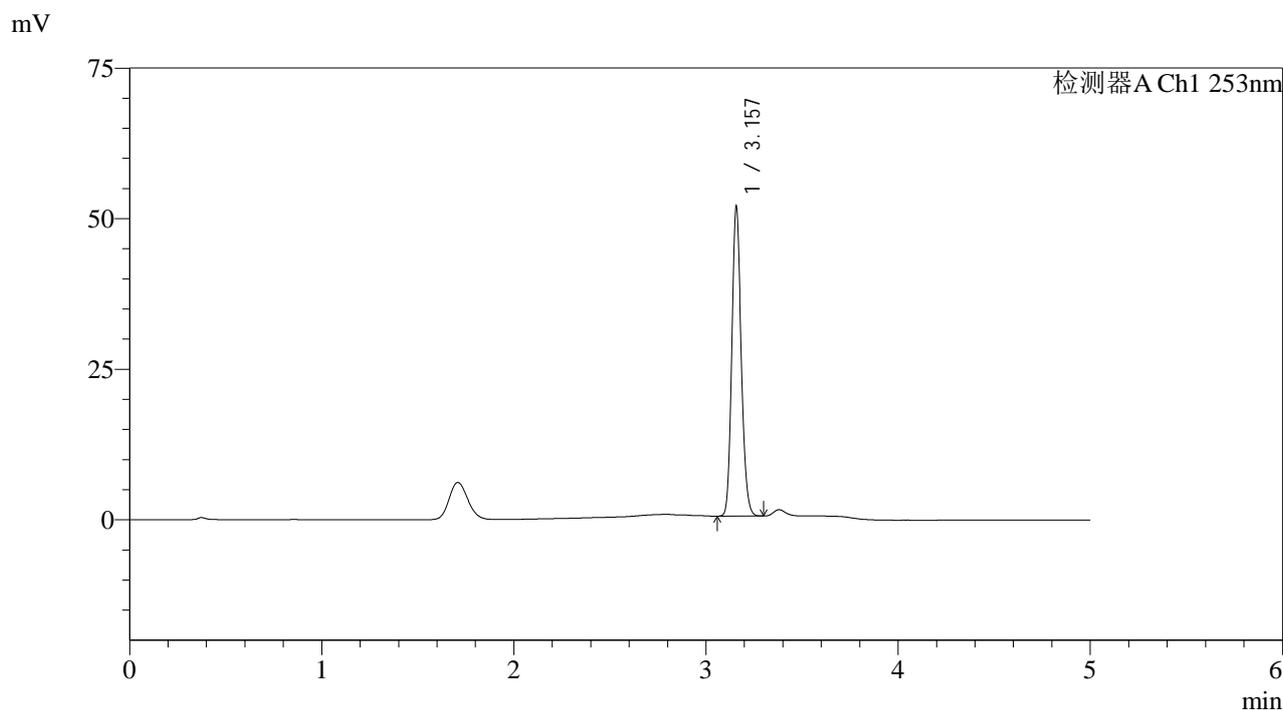
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.162	188101	100.000	54430	19356	1.153	--
总计		188101	100.000	54430			

图18 坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024042711批)-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1682-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechaojun
进样时间 : 2025/11/28 12:22:13	处理者:xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.157	177624	100.000	51173	19191	1.160	--
总计		177624	100.000	51173			

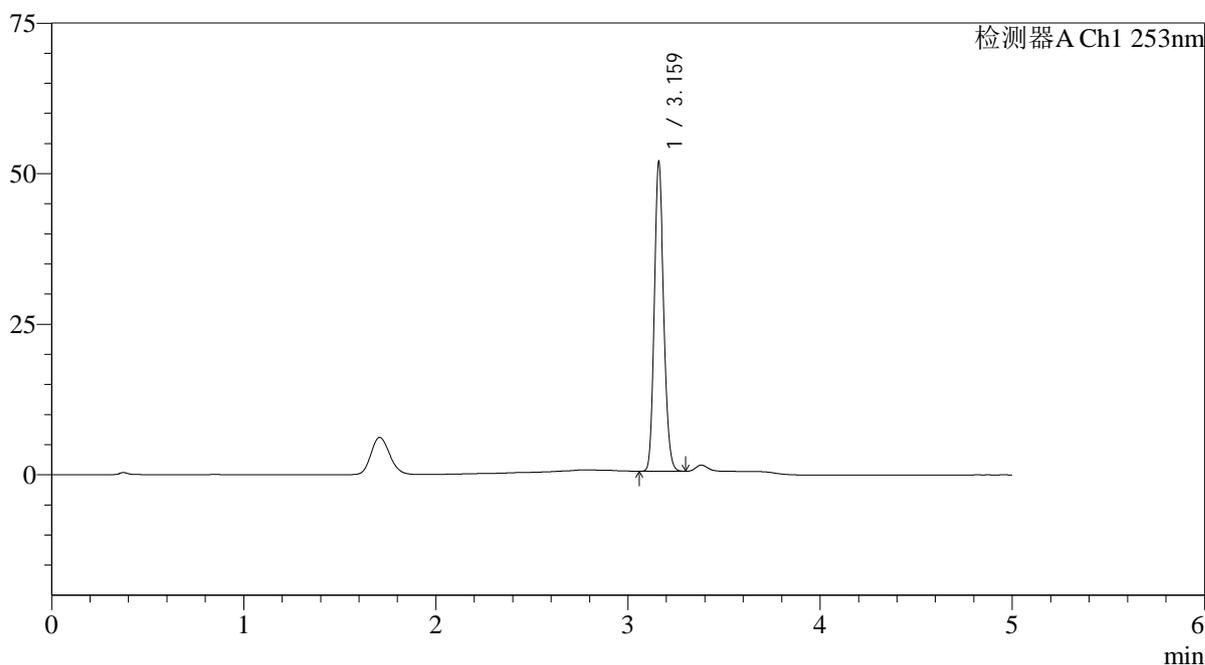
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 0-156/25-1683-2 - zzp-wdx18y-2024042711p-kdst-rcd-pH6.5+0.35twjz-jxzs-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX274-kdst-2025.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20251127-FX274.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiechoajun
进样时间 : 2025/11/28 12:27:39	处理者:xiechoajun
处理时间 (V2) : 2025/11/28 15:50:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 253nm

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	3.159	177273	100.000	50460	19250	1.162	--
总计		177273	100.000	50460			

图20 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速
对照品溶液-2-2