



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	16.00	73791	74230	74000	74143	74030	74039	0.23
2	15.98	74724	74628				74676	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
4627.44	4673.09	0.70
		数据可信

影响因素30天-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
2025030121批	1	73029	72171	72600	87.64	87.36	1.22	86.24% ~ 88.48%
	2	71106	70618	70862	85.55			
	3	72772	72847	72810	87.90			
	4	71284	72420	71852	86.74			
	5	72973	73779	73376	88.58			
	6	72536	72853	72694	87.76			
包装高温								
	1	75572	74395	74984	90.52	90.29	1.84	88.55% ~ 92.02%
	2	73205	73723	73464	88.69			
	3	73460	73487	73474	88.70			
	4	76186	75896	76041	91.80			
	5	73526	74565	74046	89.39			
6	77017	76423	76720	92.62				
包装高湿								
	1	75703	76753	76228	92.02	91.28	1.01	90.32% ~ 92.25%
	2	75232	75152	75192	90.77			
	3	75551	75419	75485	91.13			
	4	76630	76811	76720	92.62			
	5	74785	74368	74576	90.03			
6	75929	75047	75488	91.13				
包装光照								



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

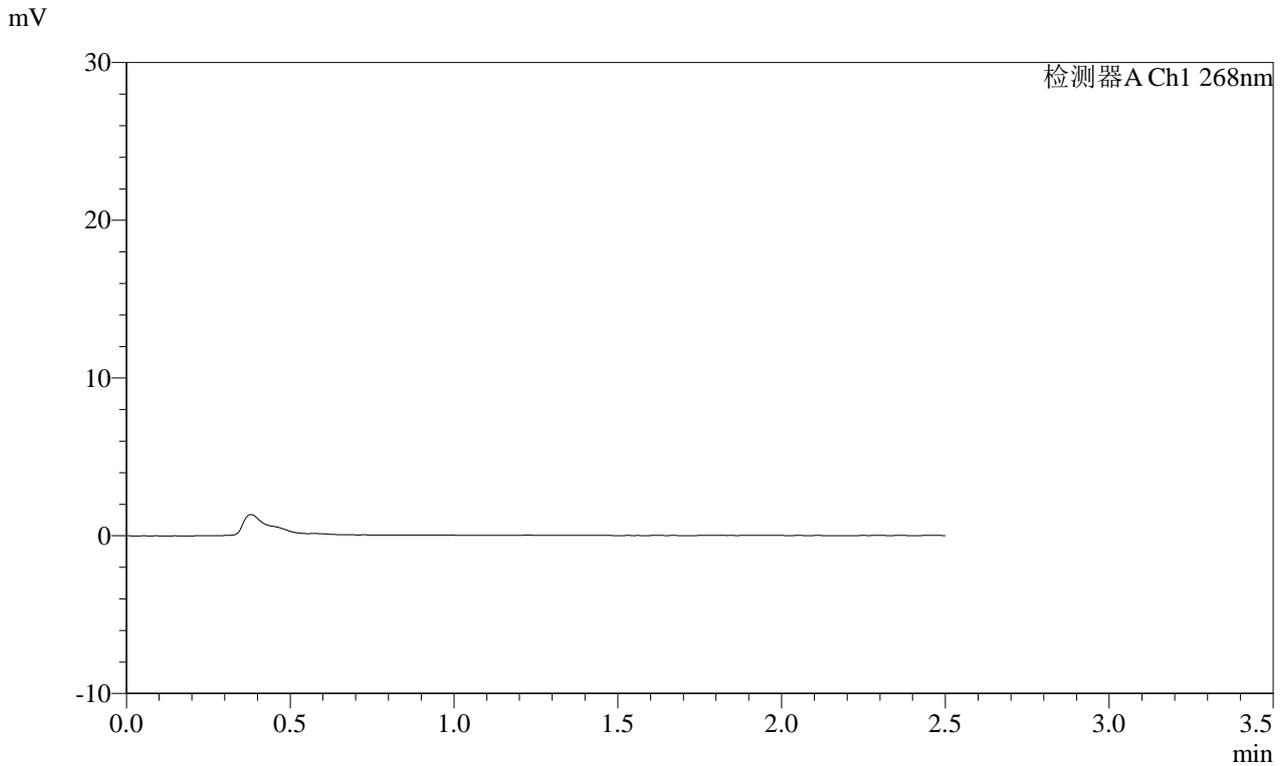
未审阅版本

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 - 0-143/11-869-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 16:42:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:26	
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影响因素30天HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
溶剂

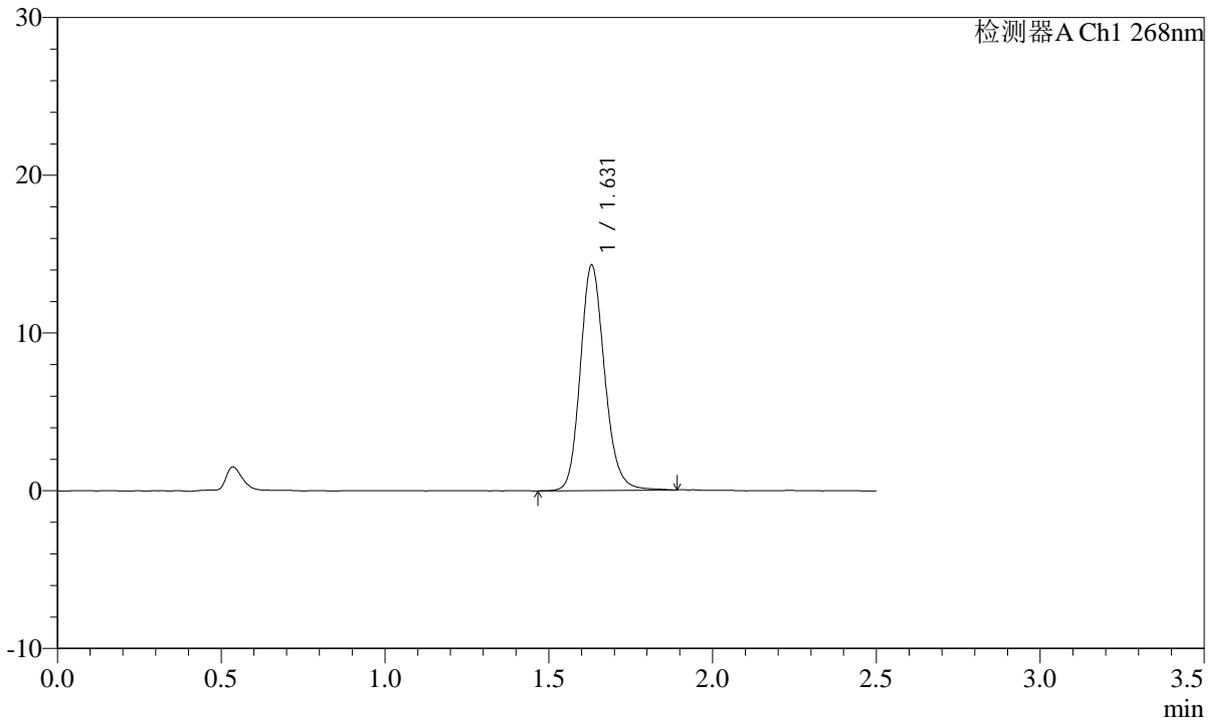
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-870-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 16:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.631	73791	100.000	14294	2379	1.162	--
总计		73791	100.000	14294			

图2 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-1

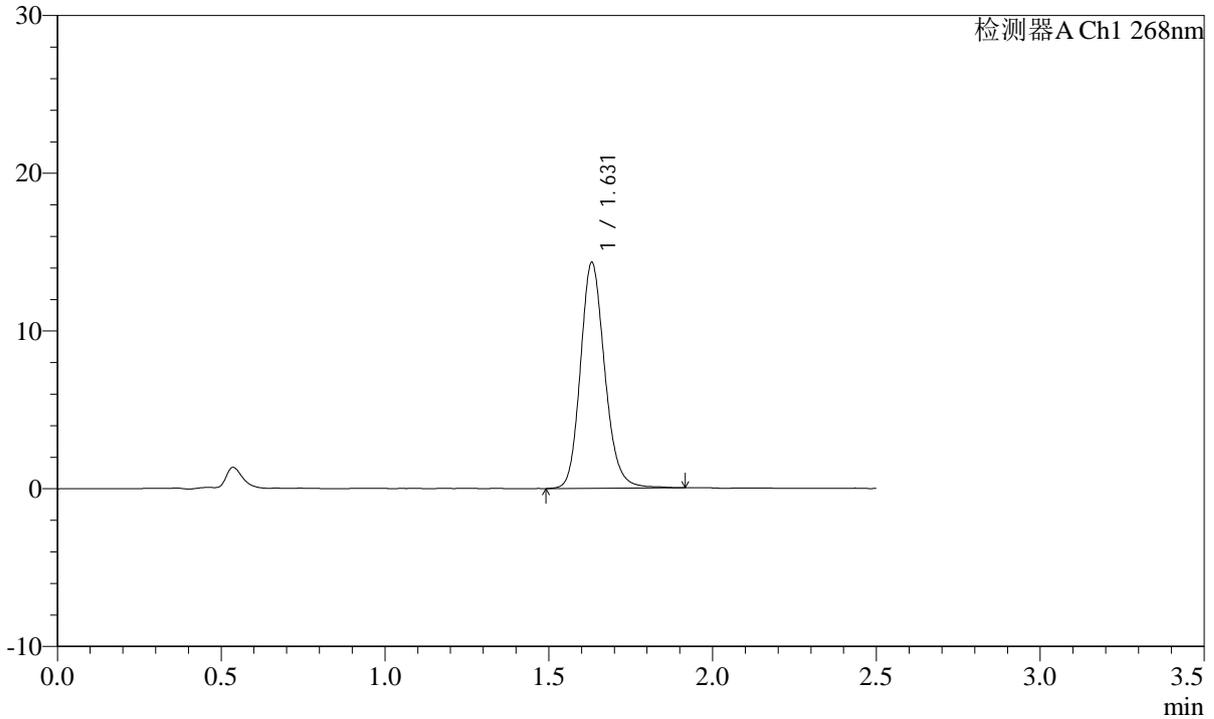
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-872-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 16:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.631	74000	100.000	14314	2380	1.164	--
总计		74000	100.000	14314			

图4 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-3

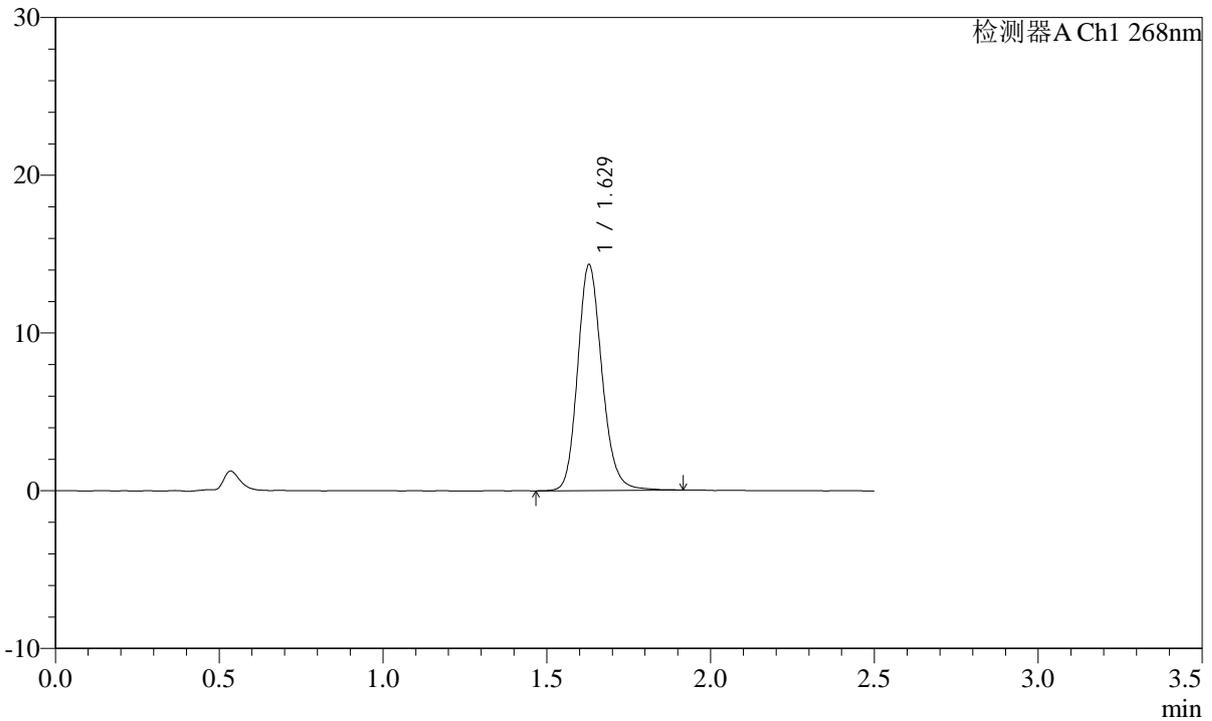
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-873-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 16:54:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.629	74143	100.000	14322	2364	1.162	--
总计		74143	100.000	14322			

图5 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-4

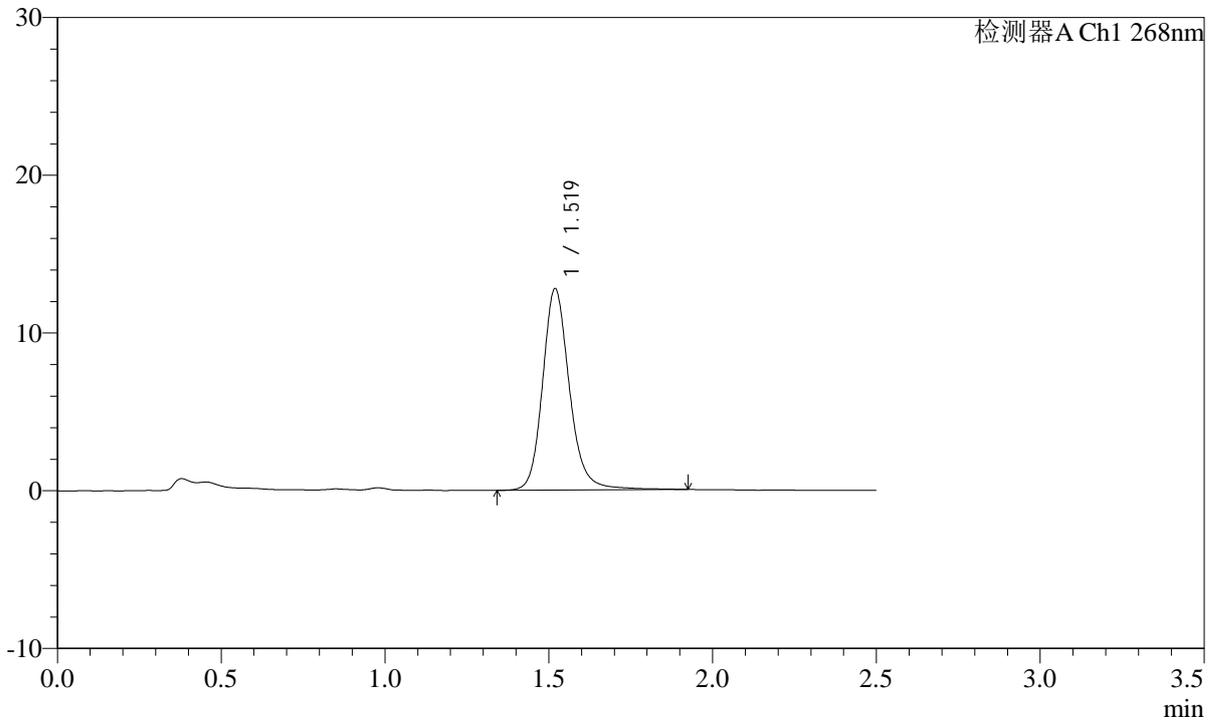
SHIMADZU
LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-875-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-1	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 17:00:10	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:43	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<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	1.519	73029	100.000	12737	1754	1.170	--
总计		73029	100.000	12737			

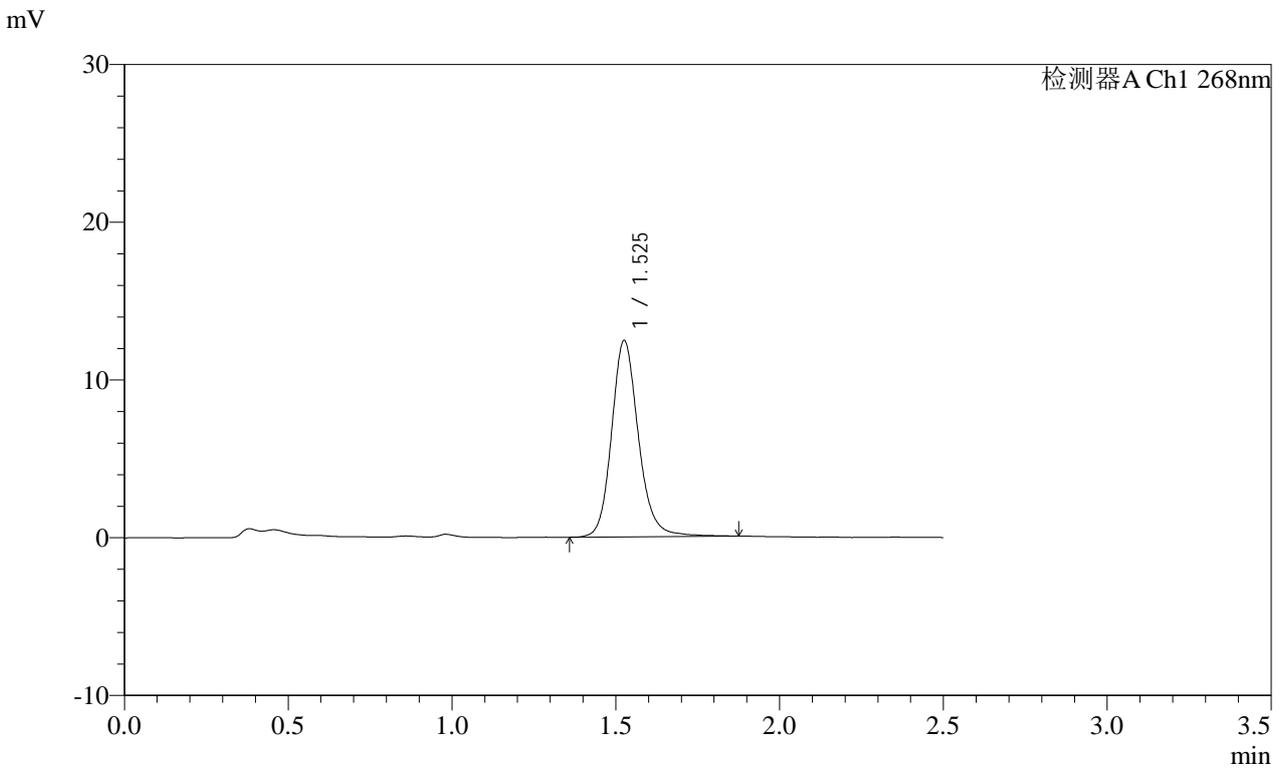
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
供试品溶液-1

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 - 0-143/11-877-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:05:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:49 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	1.525	71106	100.000	12393	1767	1.162	--
总计		71106	100.000	12393			

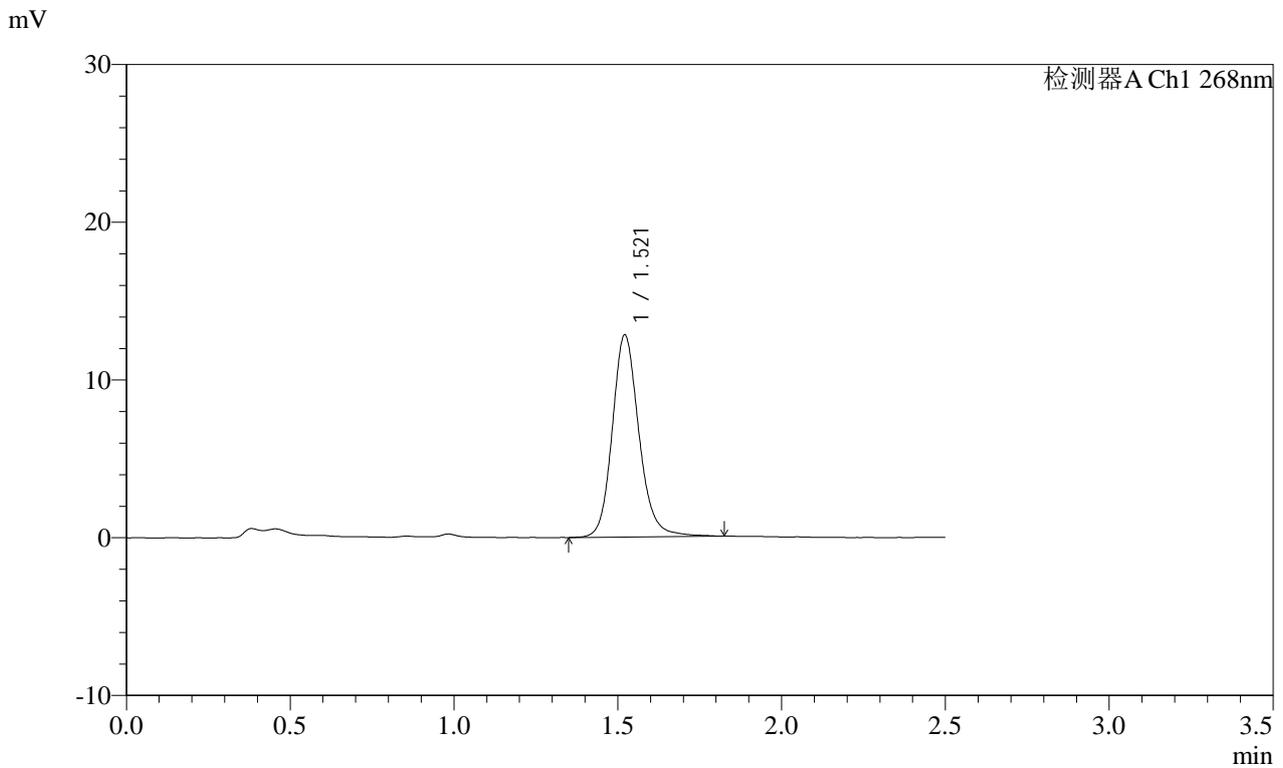
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-879-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:11:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:54 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	1.521	72772	100.000	12820	1761	1.157	--
总计		72772	100.000	12820			

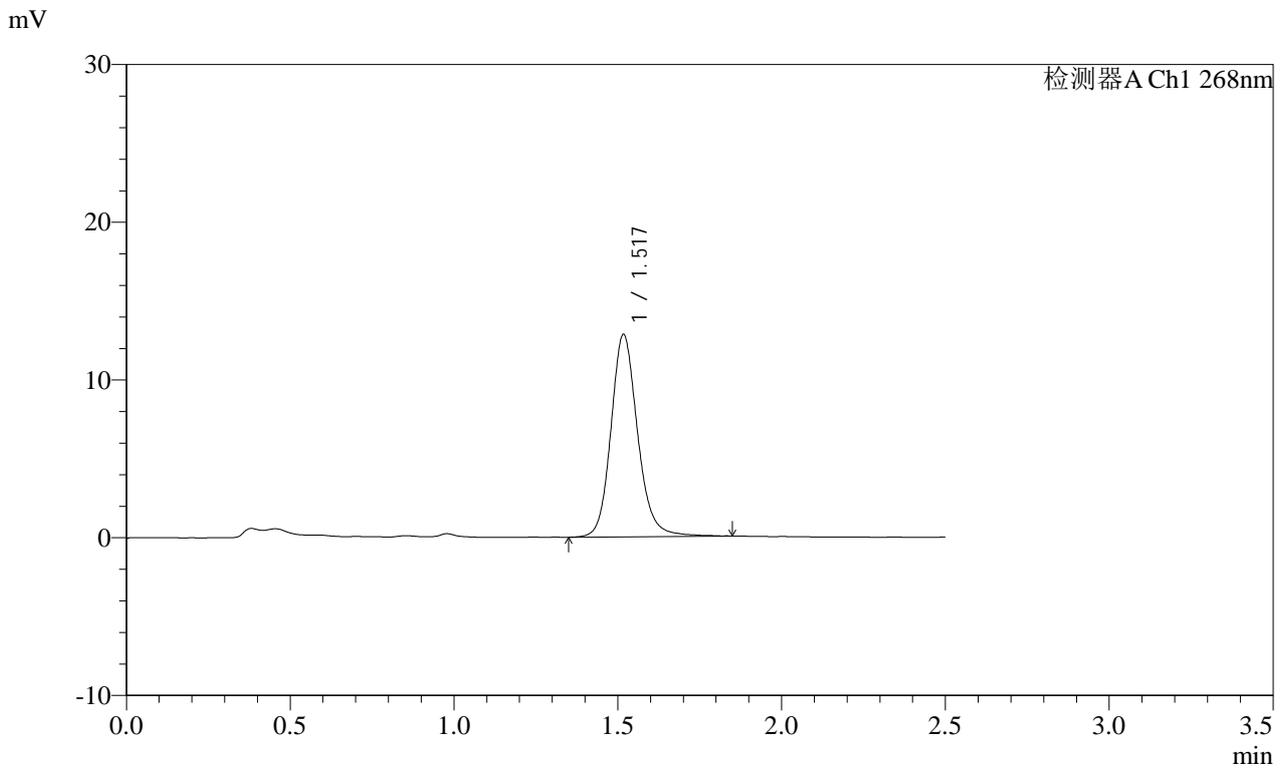
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-880-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:56 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	1.517	72847	100.000	12763	1757	1.153	--
总计		72847	100.000	12763			

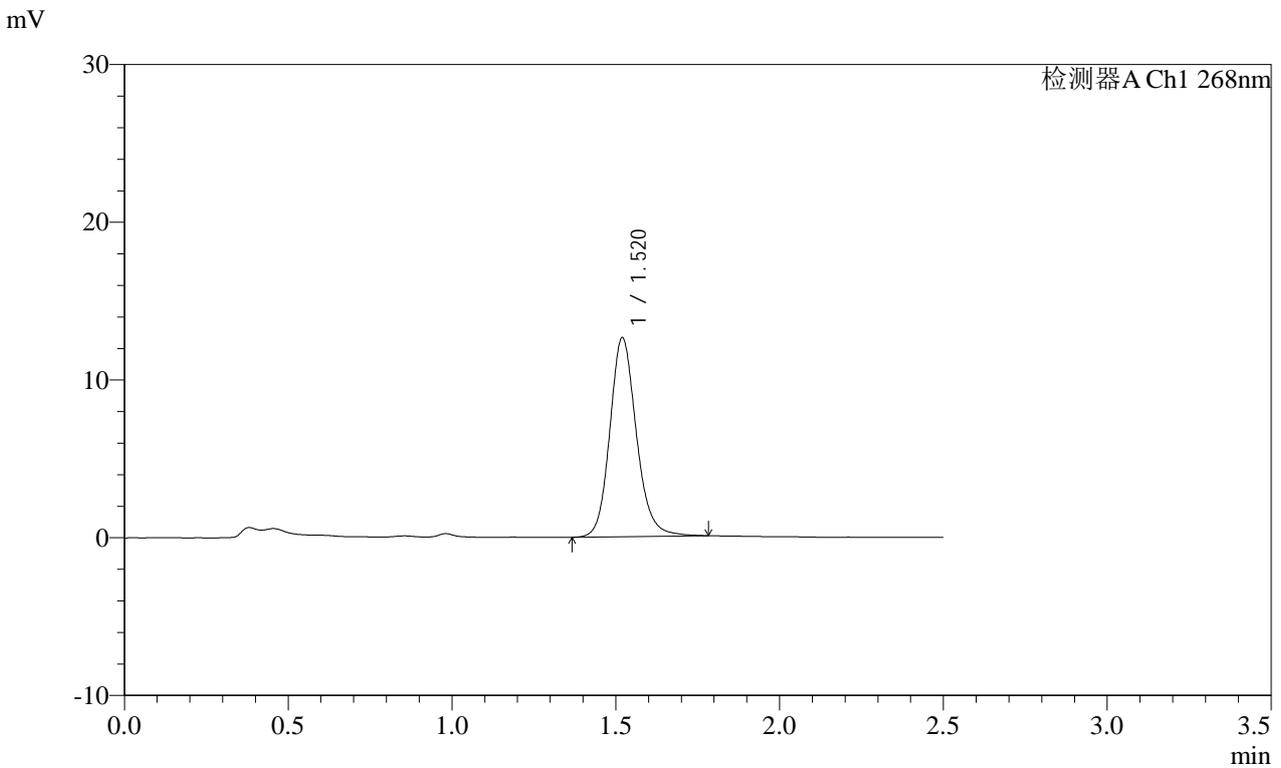
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-881-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:22:59 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	1.520	71284	100.000	12610	1758	1.154	--
总计		71284	100.000	12610			

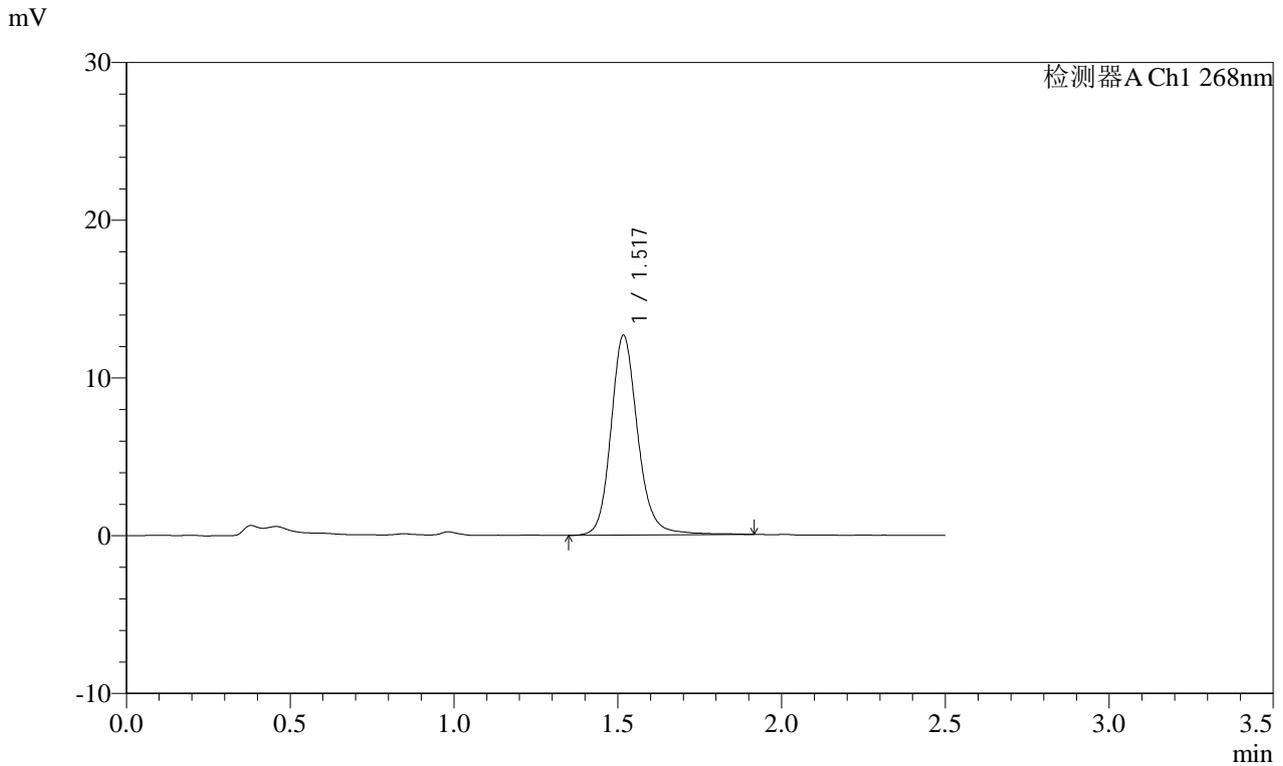
图13 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-882-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 17:20:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:02	
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	1.517	72420	100.000	12604	1757	1.164	--
总计		72420	100.000	12604			

图14 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
供试品溶液-2

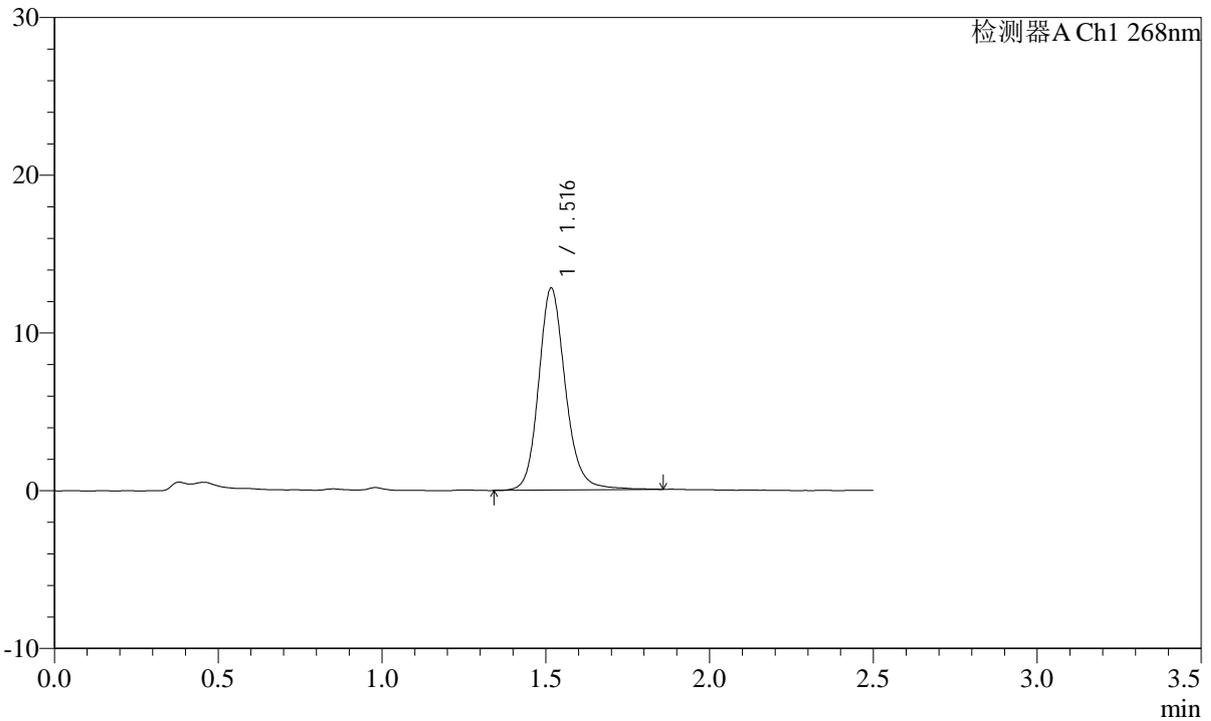
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-883-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:23:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.516	72973	100.000	12764	1750	1.159	--
总计		72973	100.000	12764			

图15 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-1

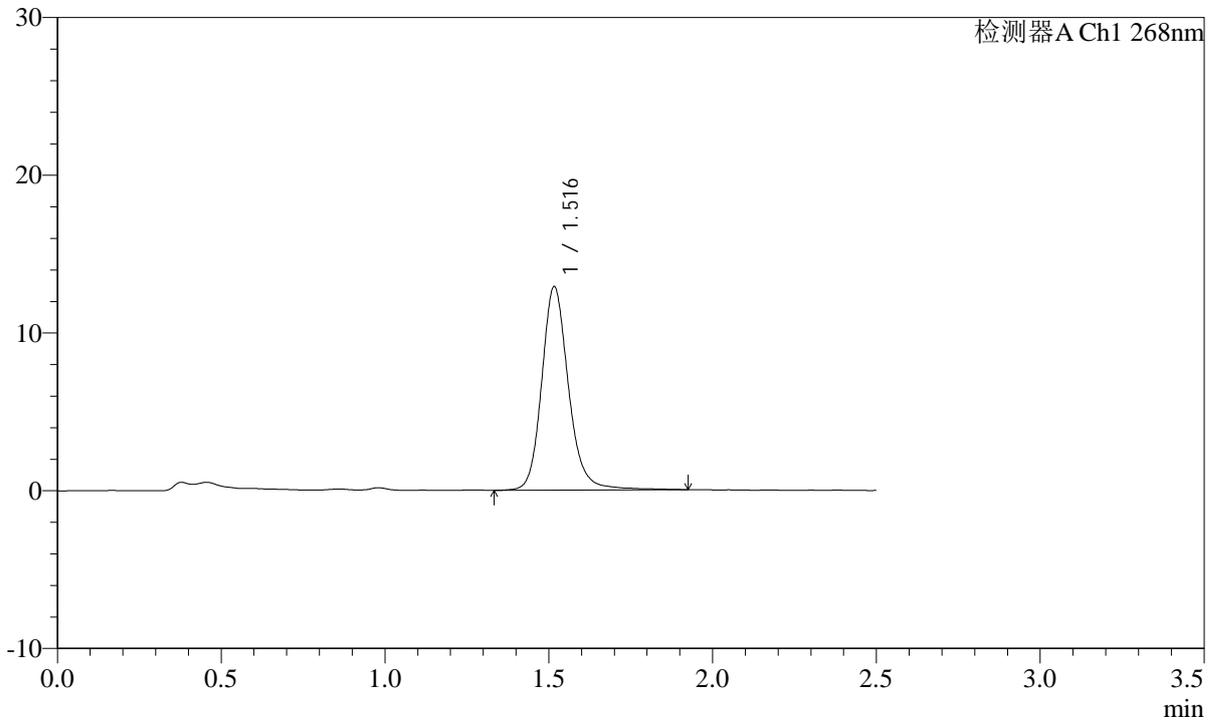
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-884-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<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	1.516	73779	100.000	12862	1758	1.168	--
总计		73779	100.000	12862			

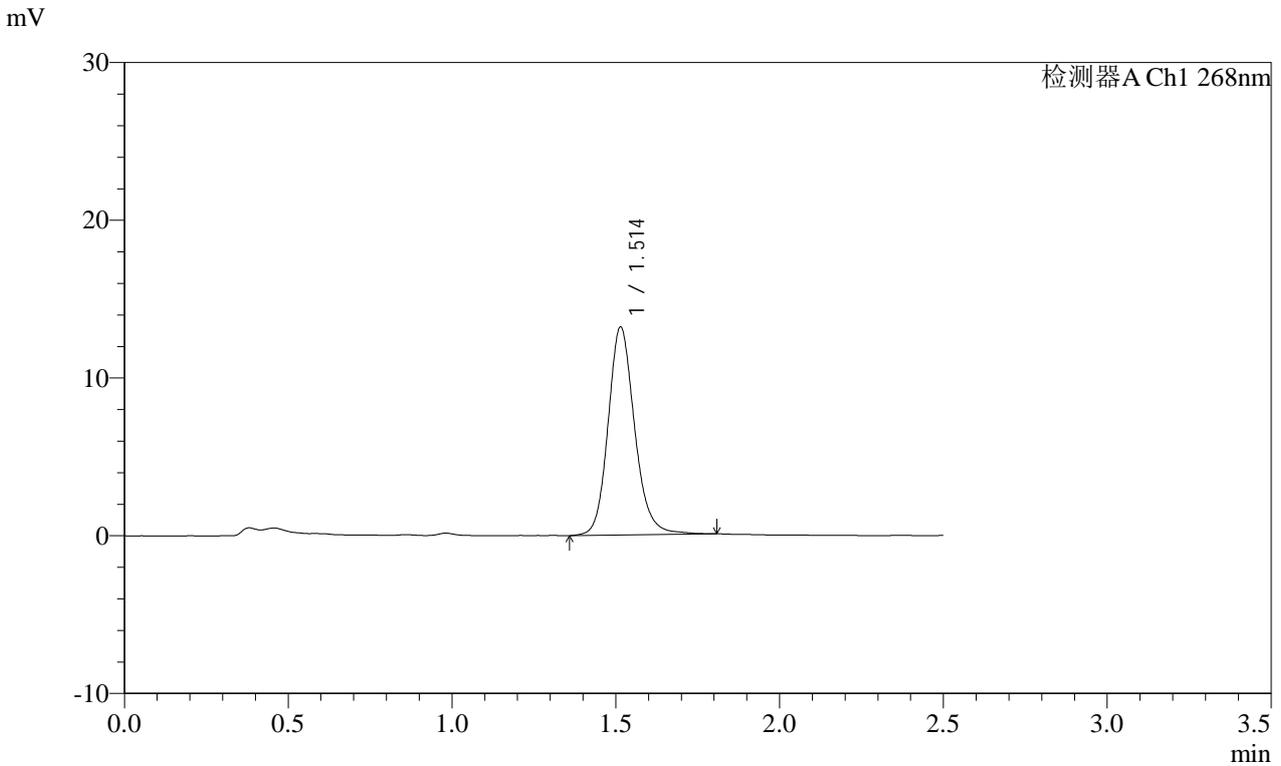
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-888-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:17 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	1.514	74395	100.000	13185	1752	1.156	--
总计		74395	100.000	13185			

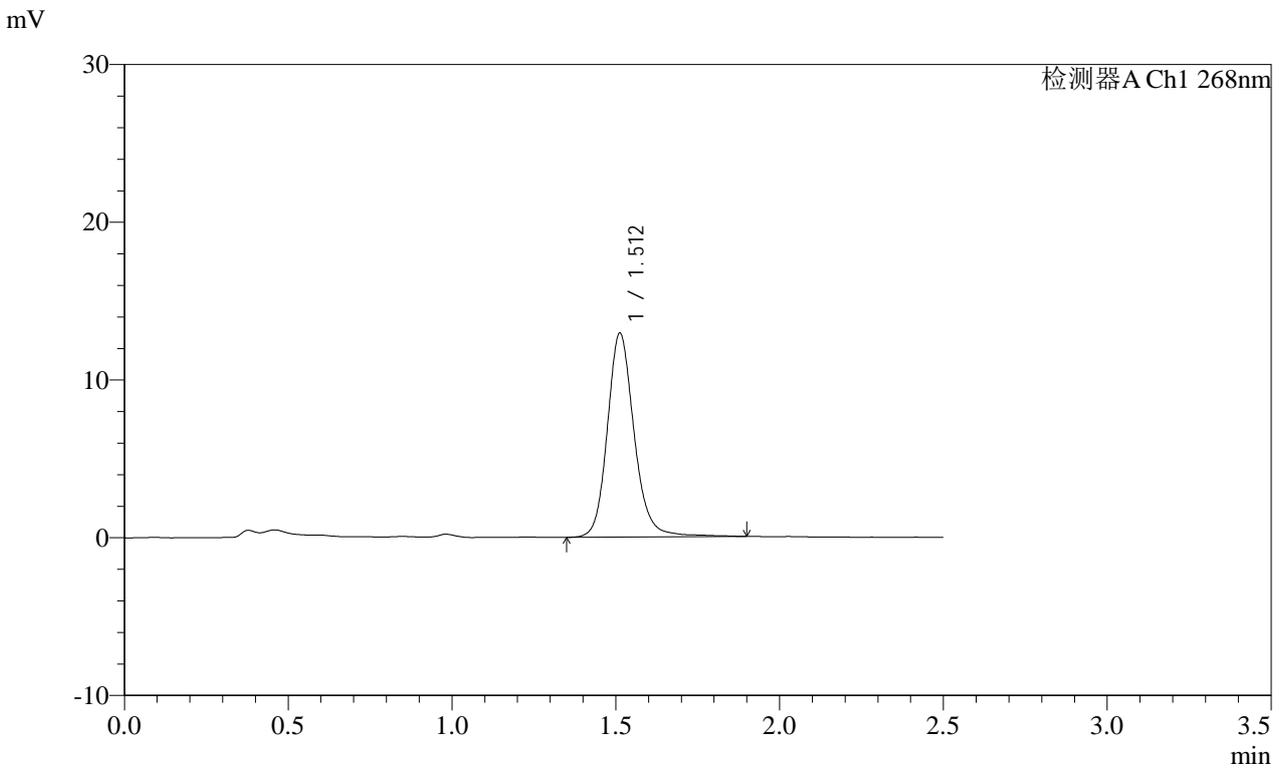
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-890-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:23 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	1.512	73723	100.000	12924	1745	1.159	--
总计		73723	100.000	12924			

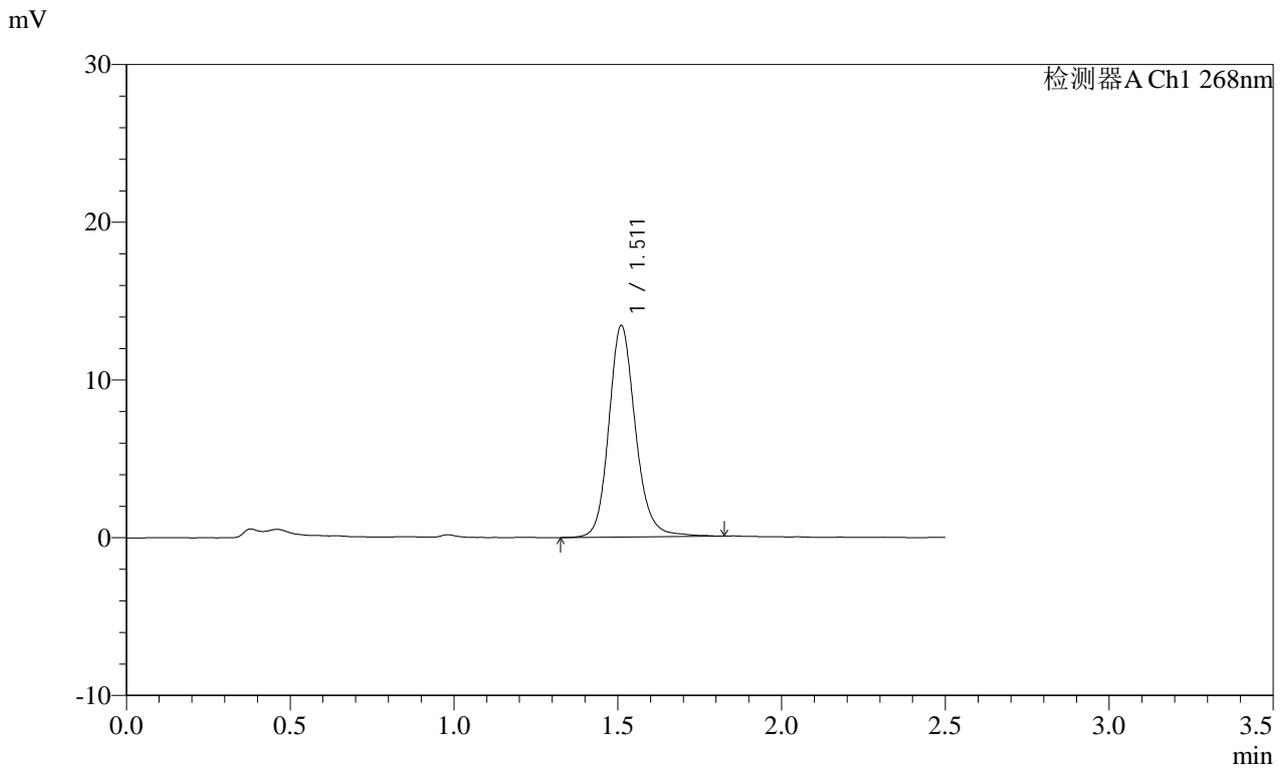
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-894-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 17:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:33 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	1.511	75896	100.000	13375	1746	1.160	--
总计		75896	100.000	13375			

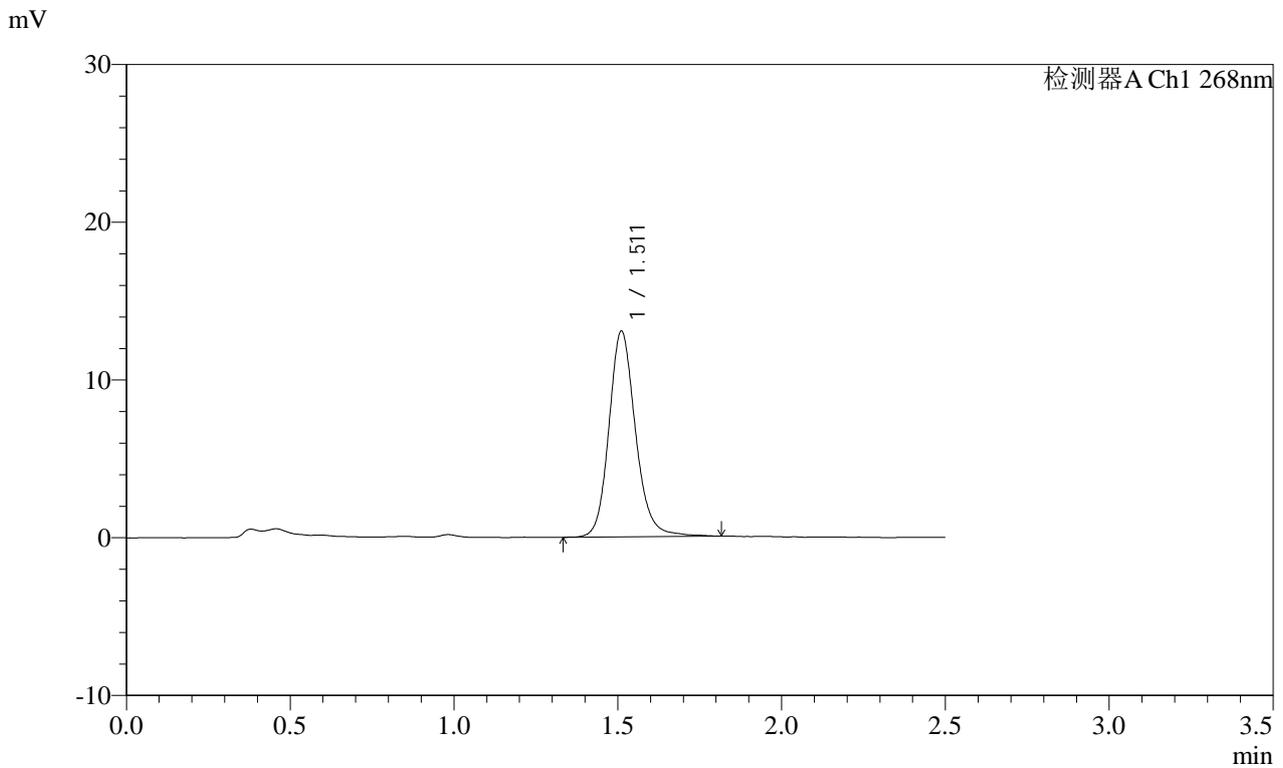
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-895-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 17:57:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:36	
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	1.511	73526	100.000	13008	1753	1.156	--
总计		73526	100.000	13008			

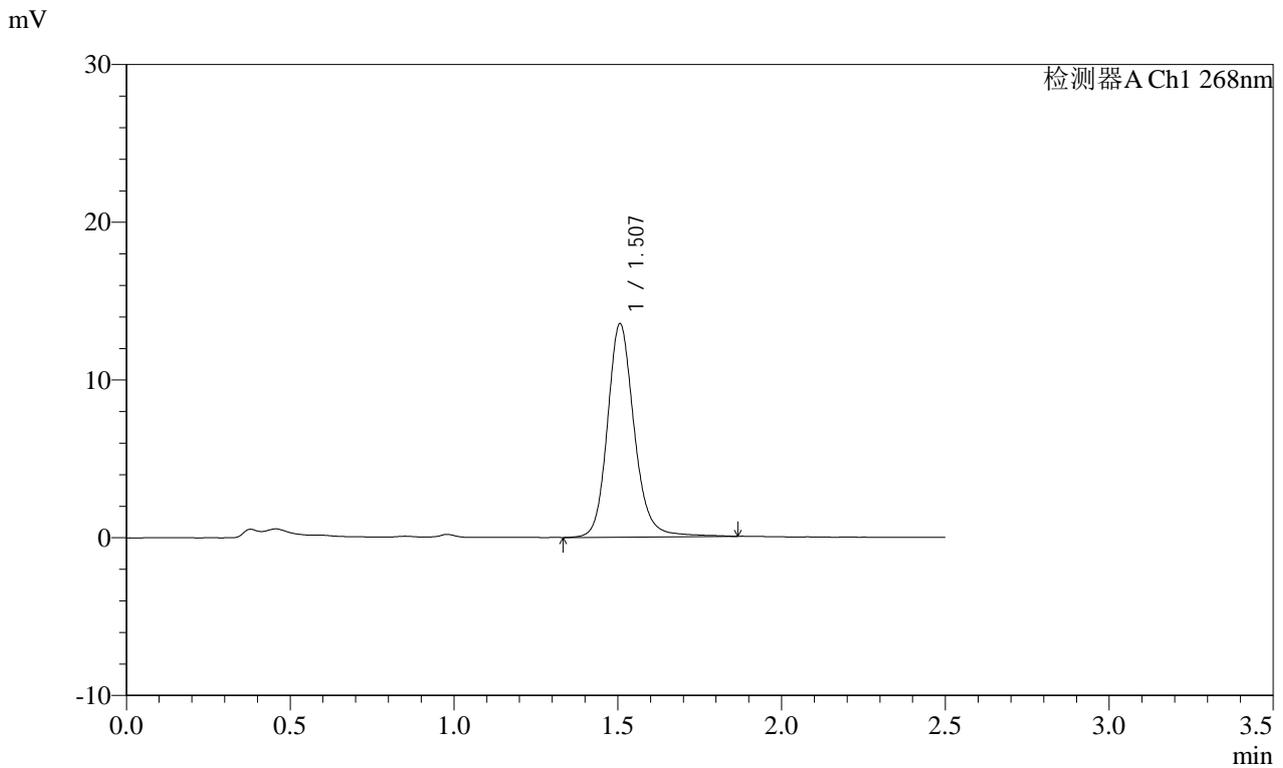
图27 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
供试品溶液-1

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 - 0-143/11-897-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-47	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/12/01 18:03:13	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:41	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	1.507	77017	100.000	13521	1739	1.161	--
总计		77017	100.000	13521			

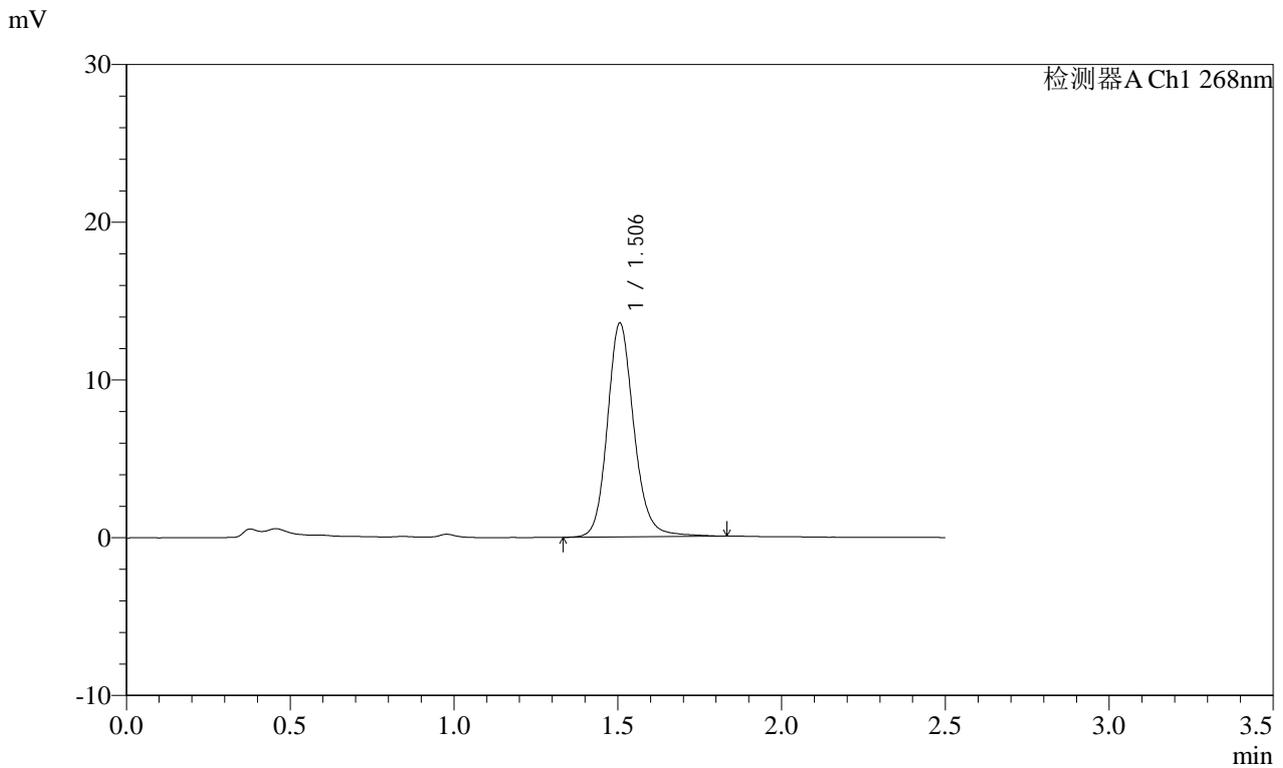
图29 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片6
供试品溶液-1

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 - 0-143/11-898-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:44 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	1.506	76423	100.000	13550	1757	1.153	--
总计		76423	100.000	13550			

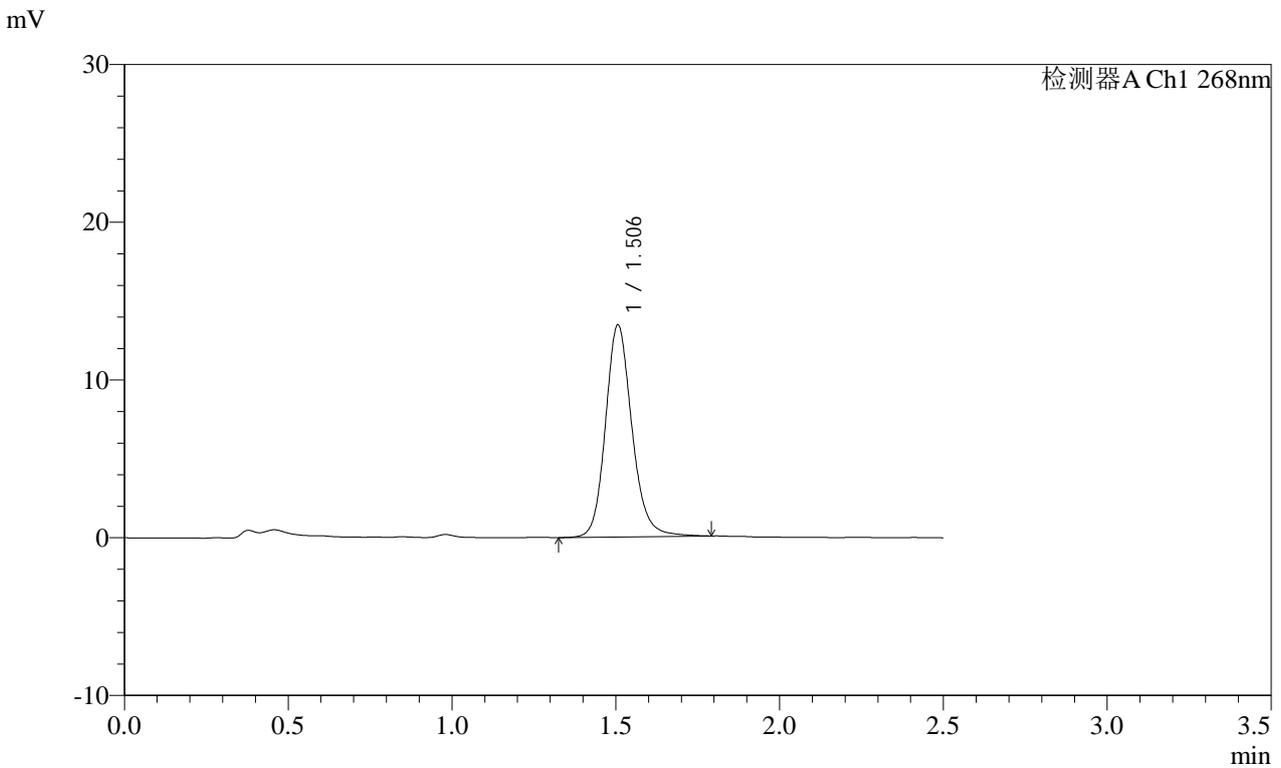
图30 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-899-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:47 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	1.506	75703	100.000	13442	1748	1.159	--
总计		75703	100.000	13442			

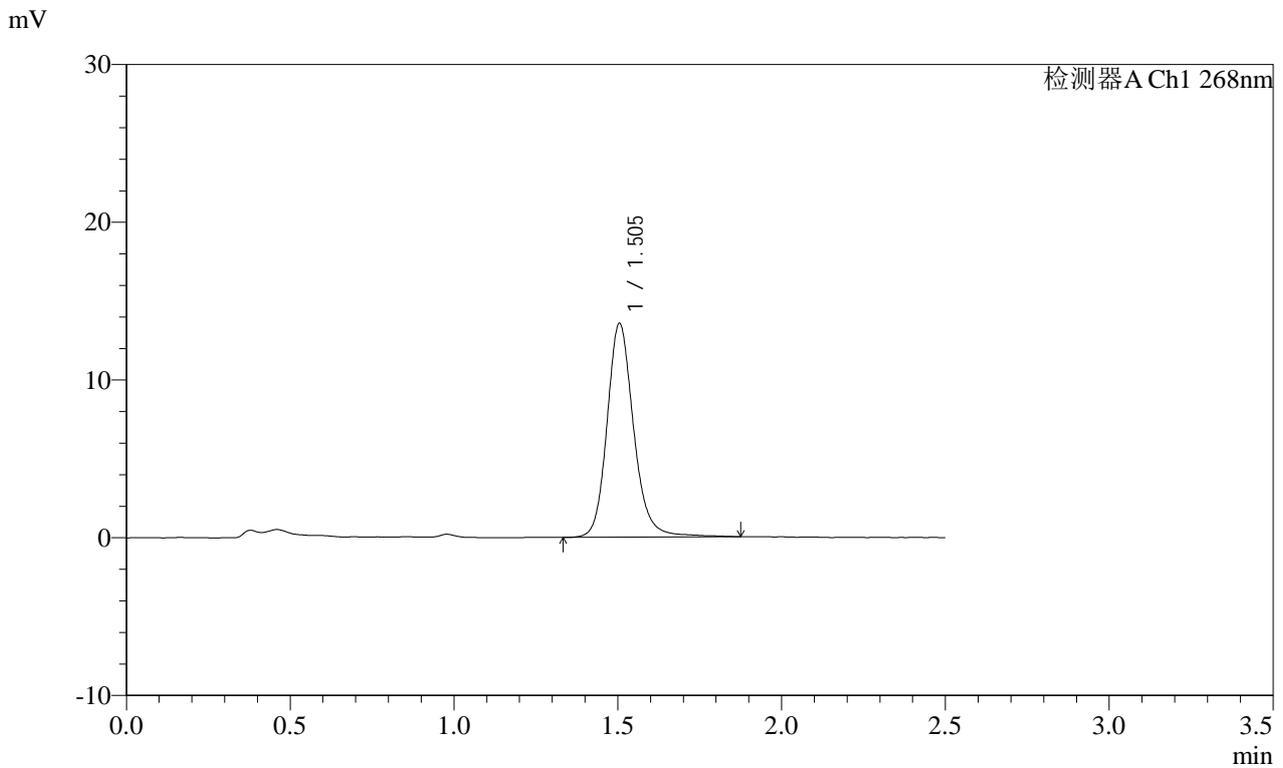
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-900-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:11:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:50 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	1.505	76753	100.000	13557	1749	1.166	--
总计		76753	100.000	13557			

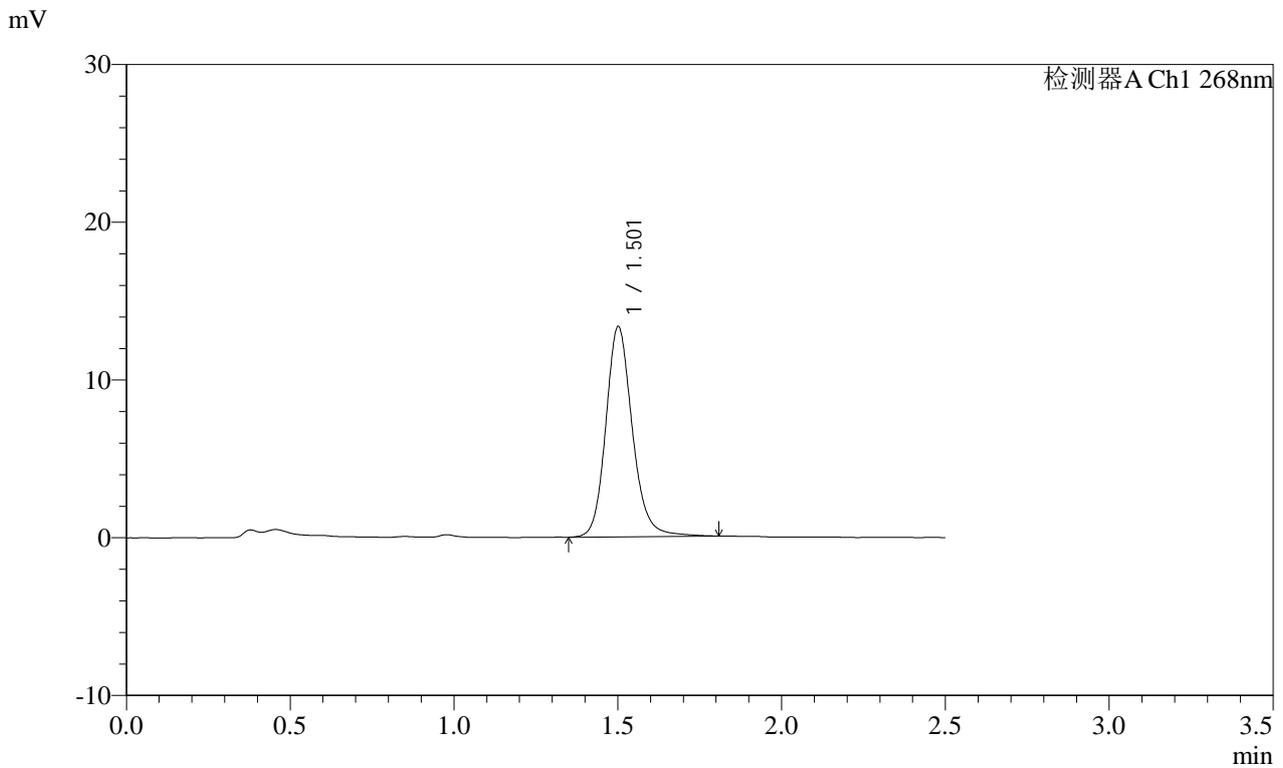
图32 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-901-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:52 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	1.501	75232	100.000	13256	1734	1.163	--
总计		75232	100.000	13256			

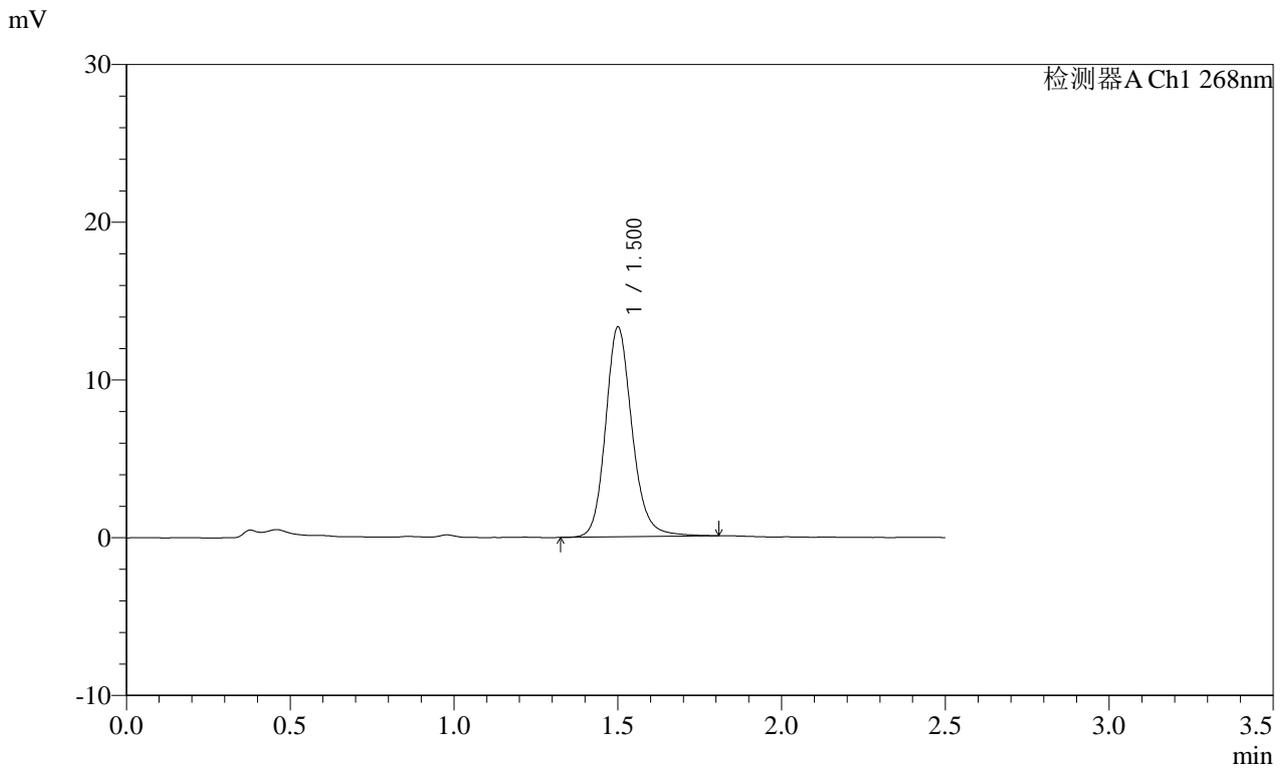
图33 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-902-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:17:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:23:55 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	1.500	75152	100.000	13238	1734	1.167	--
总计		75152	100.000	13238			

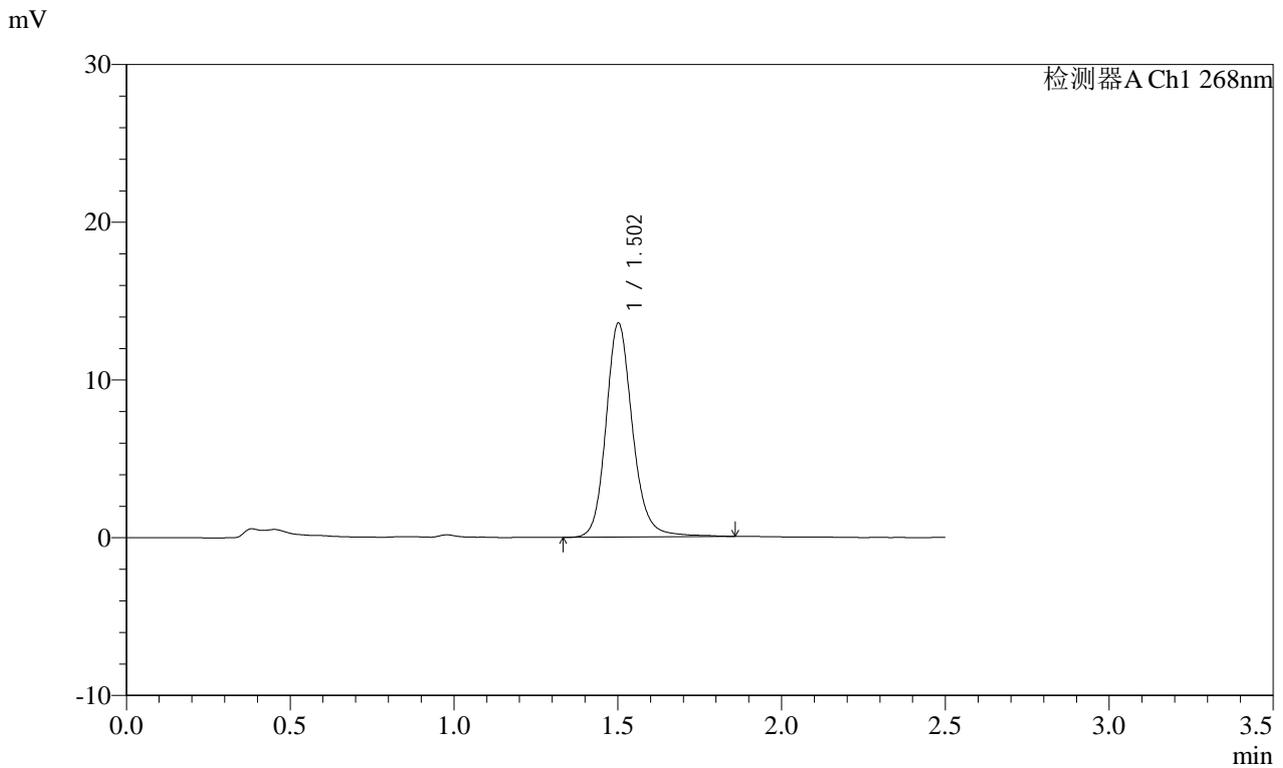
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-906-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:06 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	1.502	76811	100.000	13522	1748	1.162	--
总计		76811	100.000	13522			

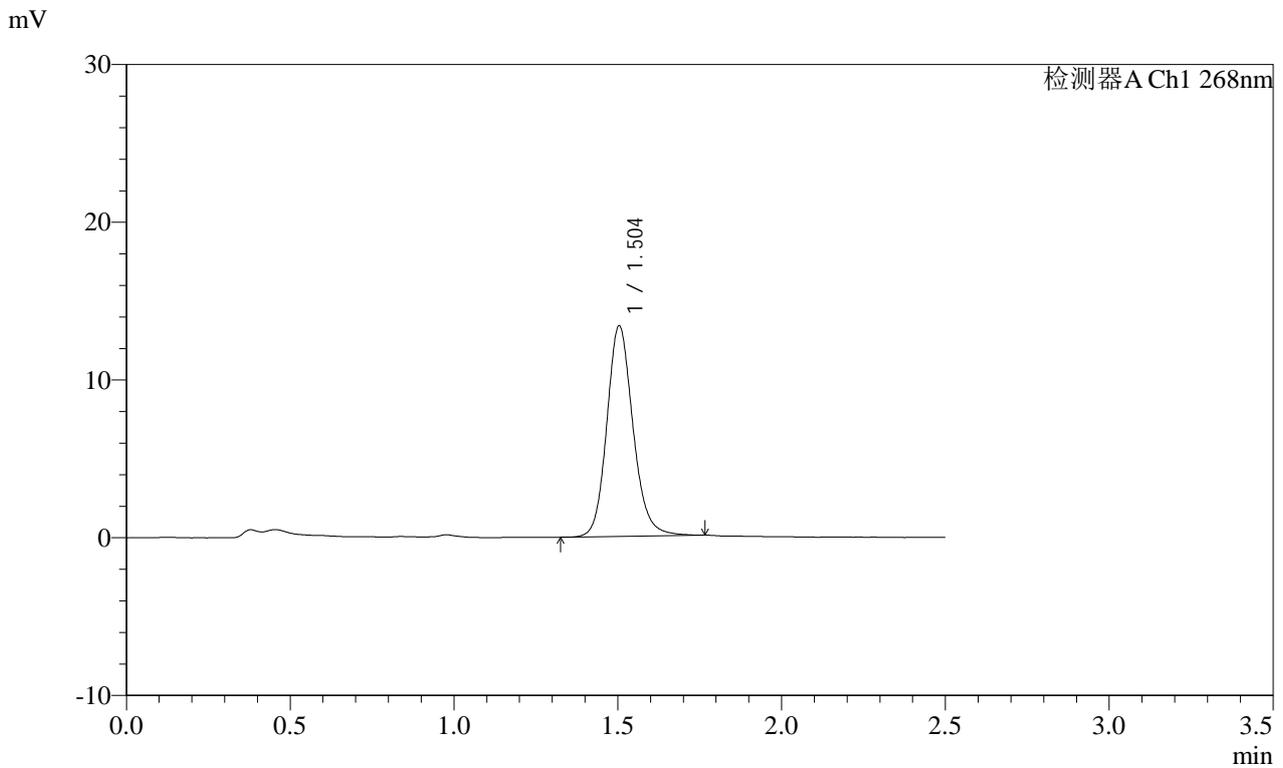
图38 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-908-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:11 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	1.504	74368	100.000	13354	1759	1.150	--
总计		74368	100.000	13354			

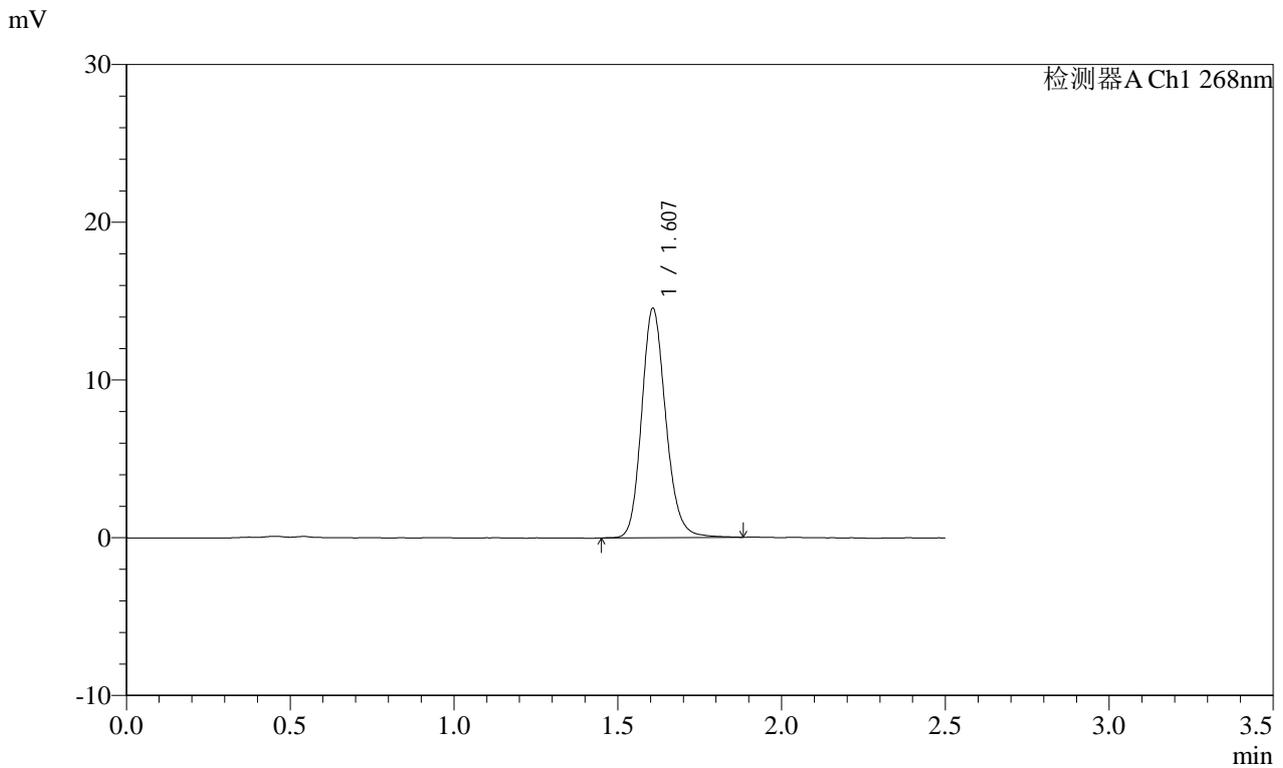
图40 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-912-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251201-rc-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:46:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:22 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	1.607	74628	100.000	14520	2341	1.167	--
总计		74628	100.000	14520			

图44 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-2-2