



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	74526	74455	74869	74741	74119	74542	0.39
2	15.98	74898	74693				74796	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
4658.88	0.33	数据可信

影响因素30天裸片-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 高温	1	67104	66483	66794	80.30	78.04	2.71	75.83% ~ 80.26%
	2	64347	64222	64284	77.28			
	3	62188	62497	62342	74.95			
	4	64364	64669	64516	77.56			
	5	64109	64949	64529	77.57			
	6	66691	67401	67046	80.60			
2025030121批 高湿	1	69588	68658	69123	83.10	81.54	5.00	77.26% ~ 85.81%
	2	65217	65801	65509	78.75			
	3	65323	66271	65797	79.10			
	4	72004	73102	72553	87.22			
	5	70790	69855	70322	84.54			
	6	64129	63148	63638	76.50			
2025030121批 光照	1	74308	75452	74880	90.02	90.86	1.34	89.59% ~ 92.14%
	2	75263	76076	75670	90.97			
	3	76247	75502	75874	91.21			
	4	74483	74725	74604	89.69			
	5	75205	74944	75074	90.25			
	6	77848	76951	77400	93.05			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

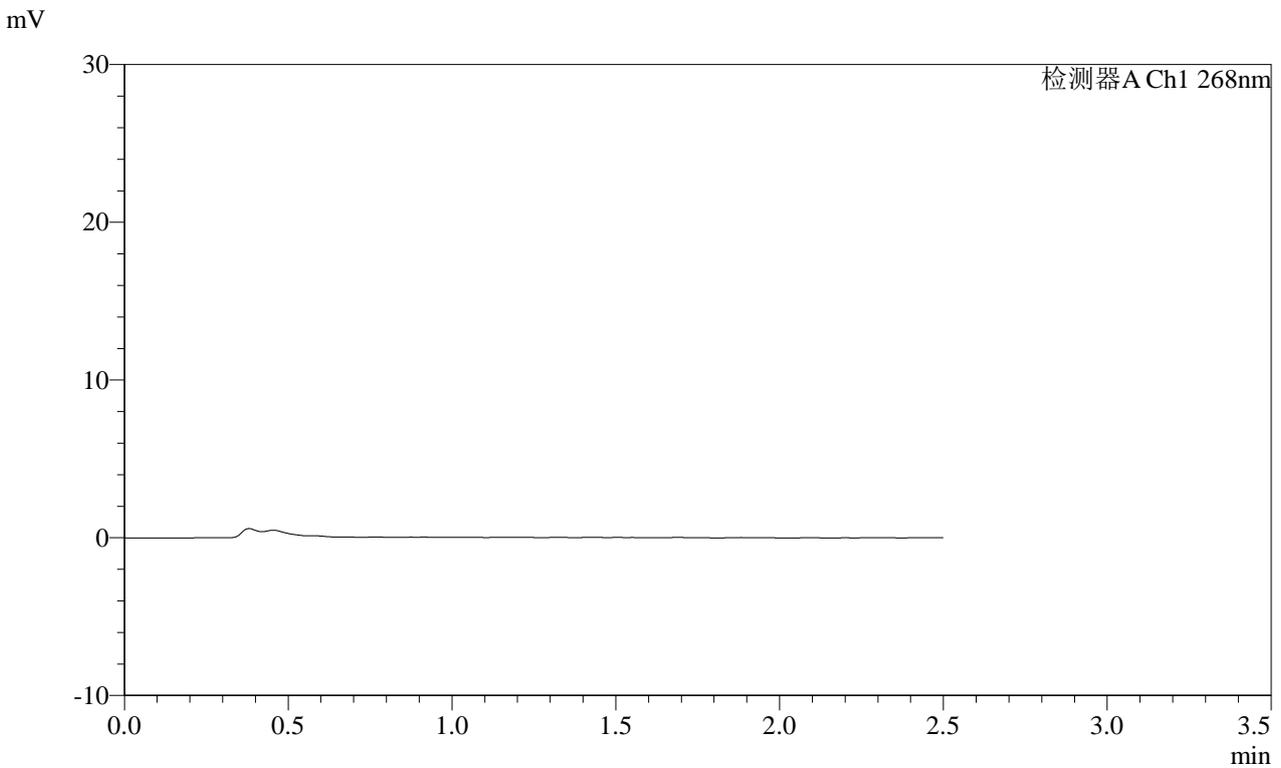
未审阅版本

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 - 0-143/11-939-2 - zzp-8mg-yxys30t-lf-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: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:04:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:33 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)
总计							

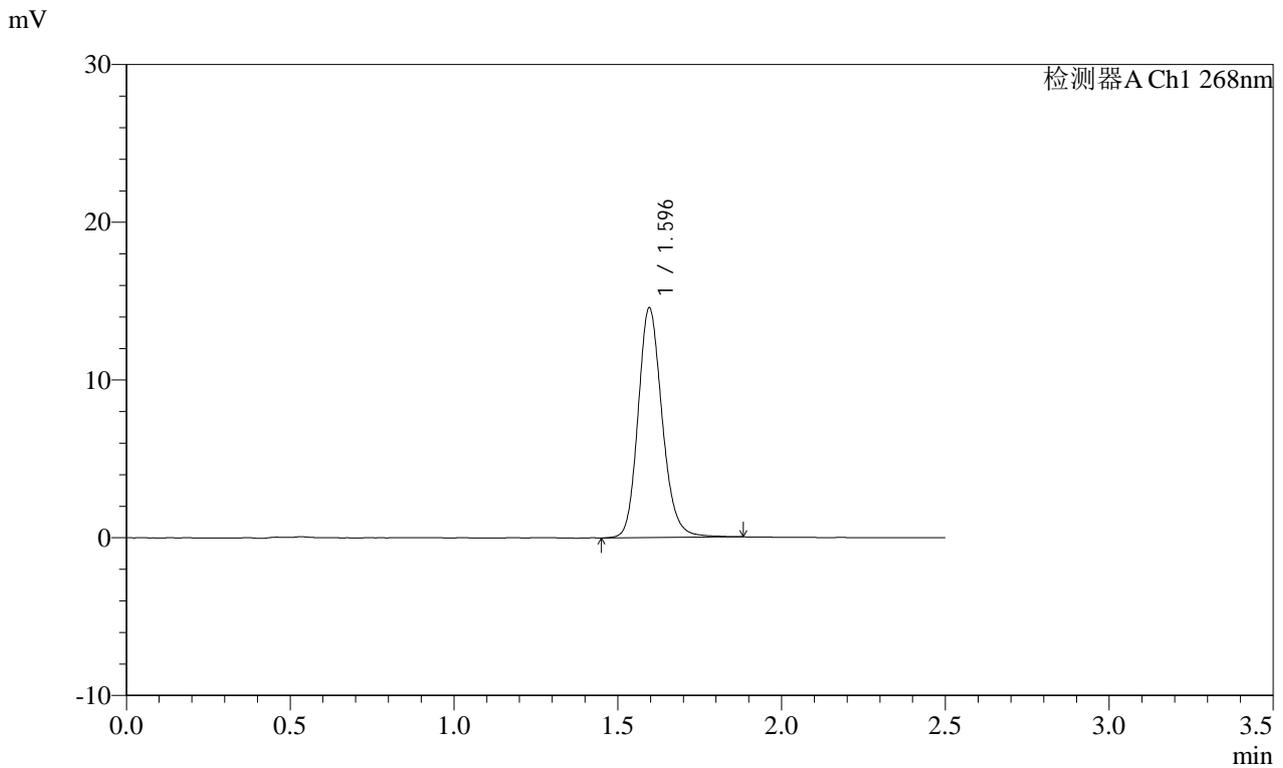
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
溶剂

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 - 0-143/11-940-2 - zzp-8mg-yxys30t-lf-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:35 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	1.596	74526	100.000	14567	2328	1.168	--
总计		74526	100.000	14567			

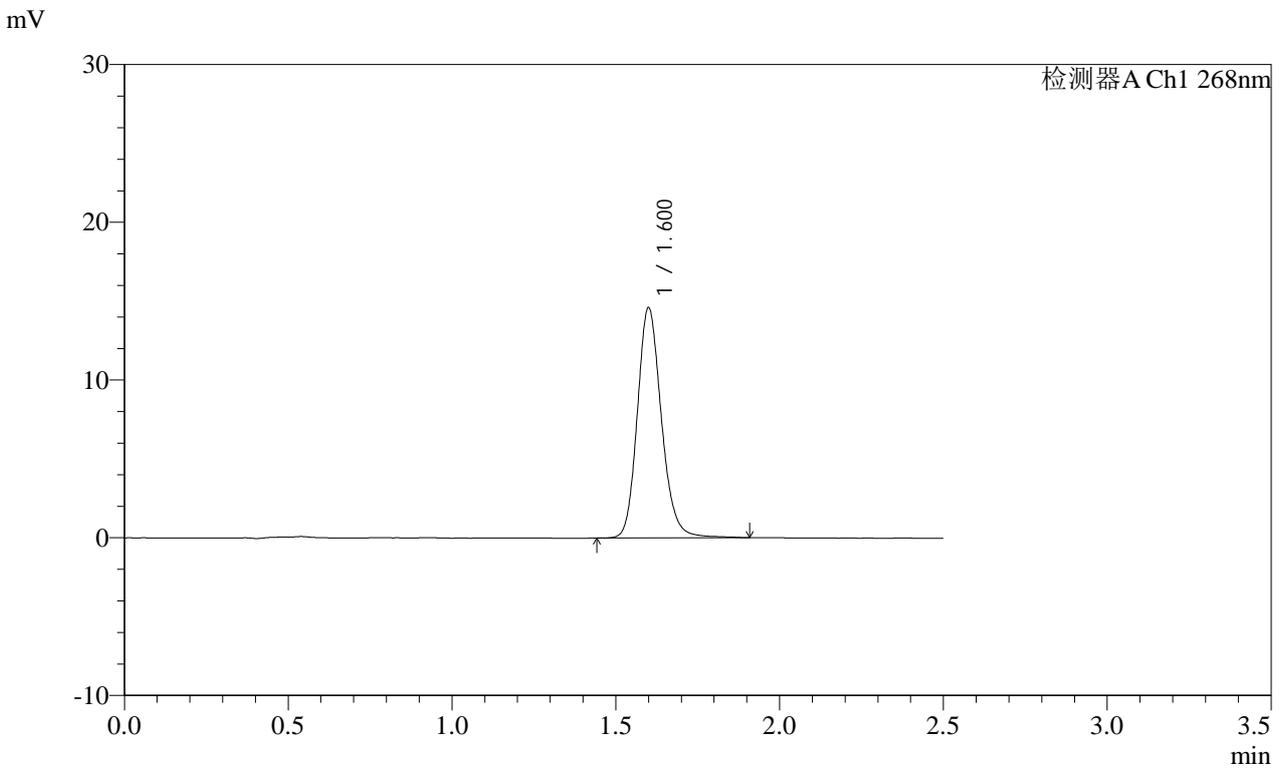
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-1

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 - 0-143/11-942-2 - zzp-8mg-yxys30t-lf-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:40 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	1.600	74869	100.000	14533	2342	1.171	--
总计		74869	100.000	14533			

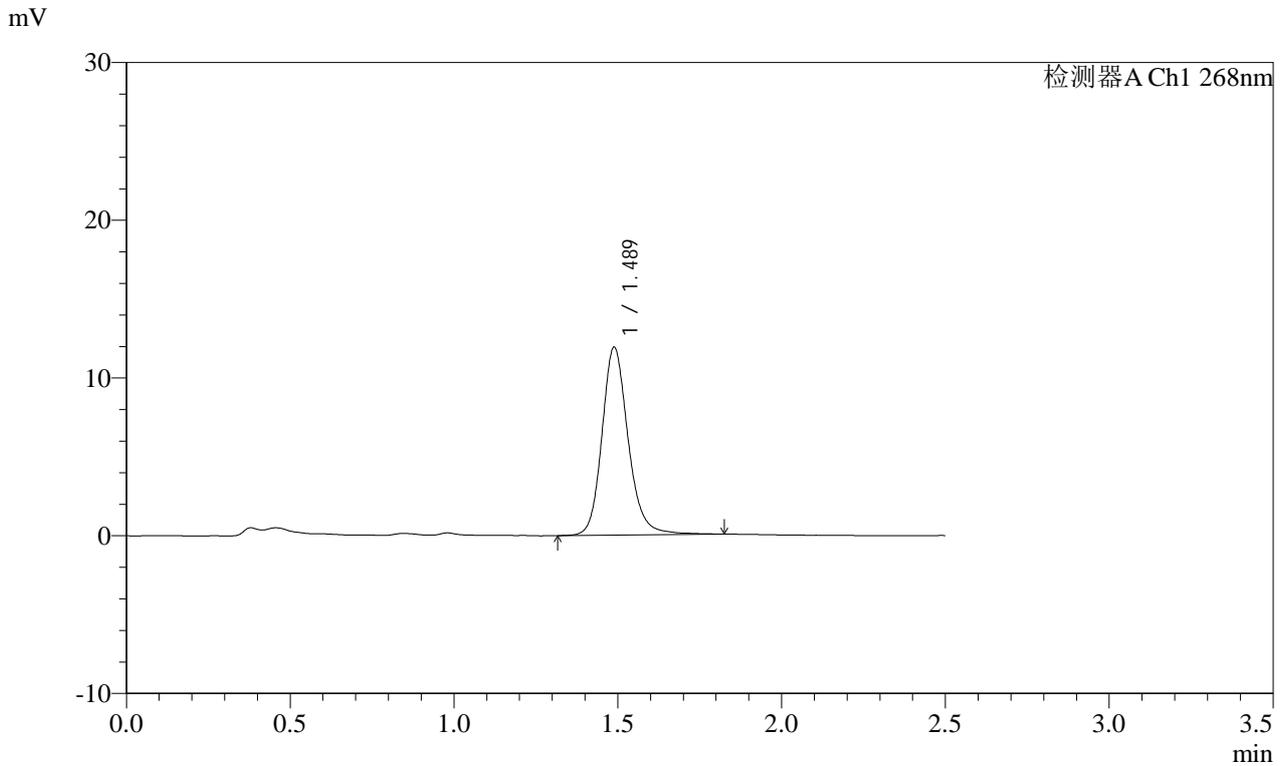
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质
 对照品溶液-1-3

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 - 0-143/11-946-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-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: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:51 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	1.489	66483	100.000	11917	1760	1.175	--
总计		66483	100.000	11917			

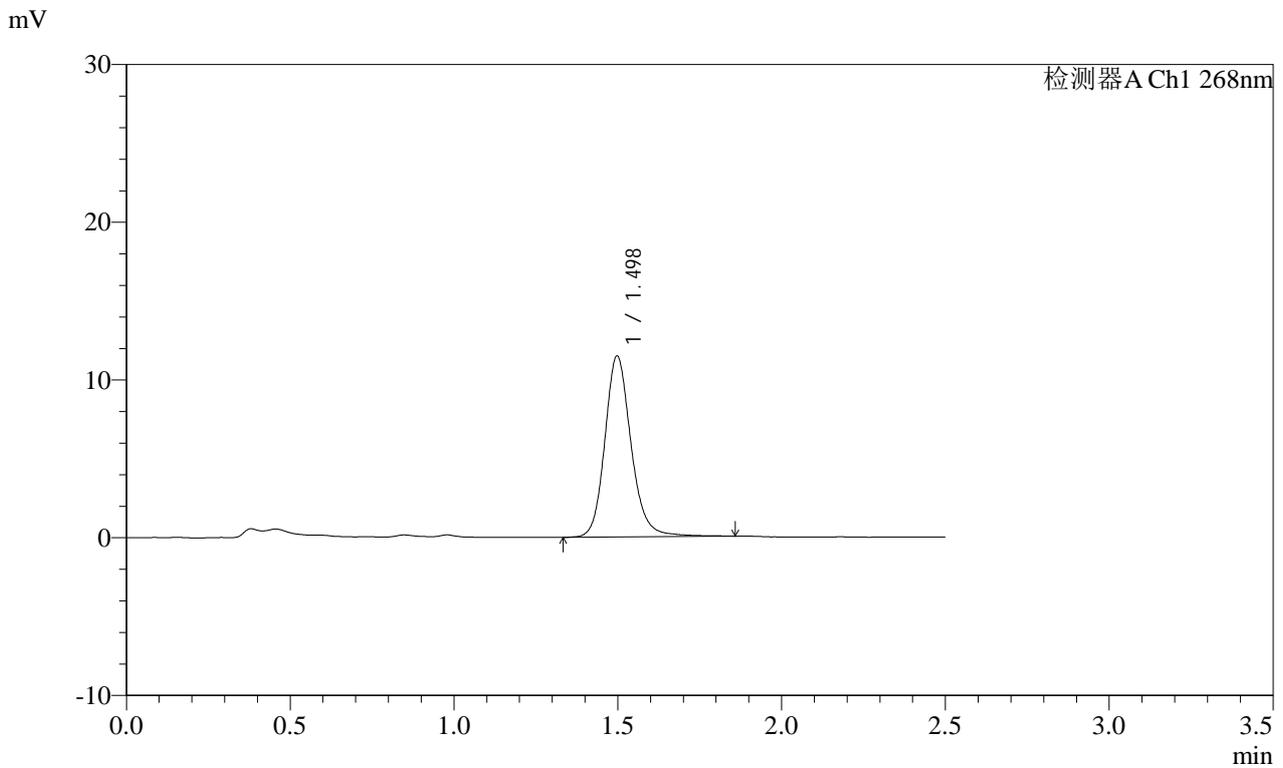
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-947-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:53 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	1.498	64347	100.000	11477	1768	1.166	--
总计		64347	100.000	11477			

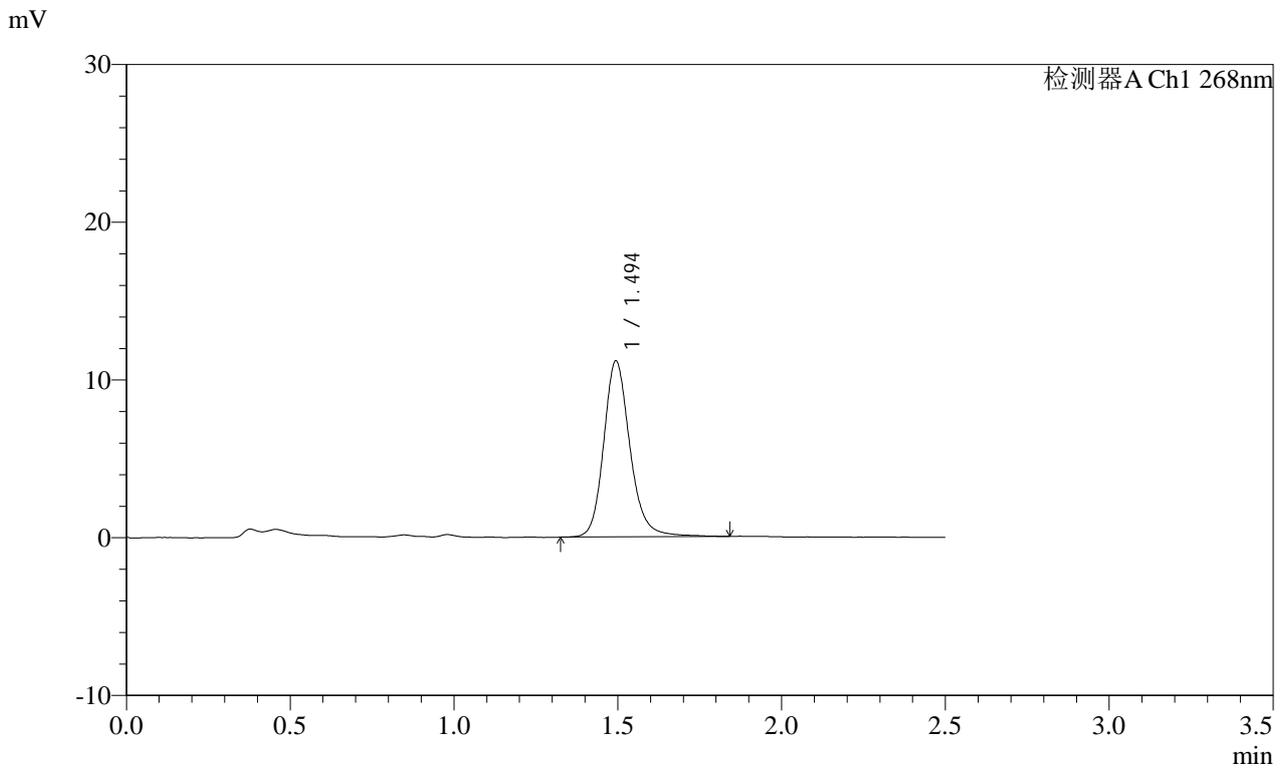
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-950-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:35:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:02 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	1.494	62497	100.000	11127	1764	1.179	--
总计		62497	100.000	11127			

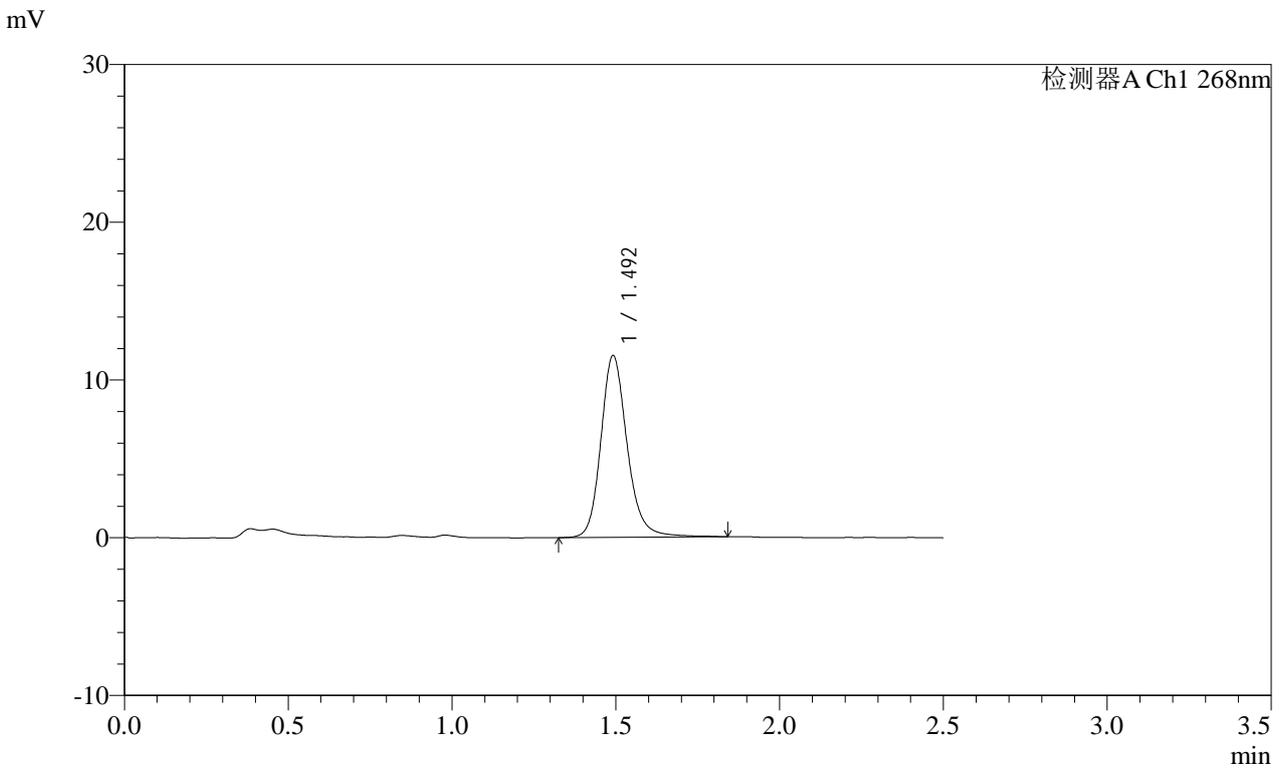
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-952-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:41:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:07 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	1.492	64669	100.000	11485	1758	1.183	--
总计		64669	100.000	11485			

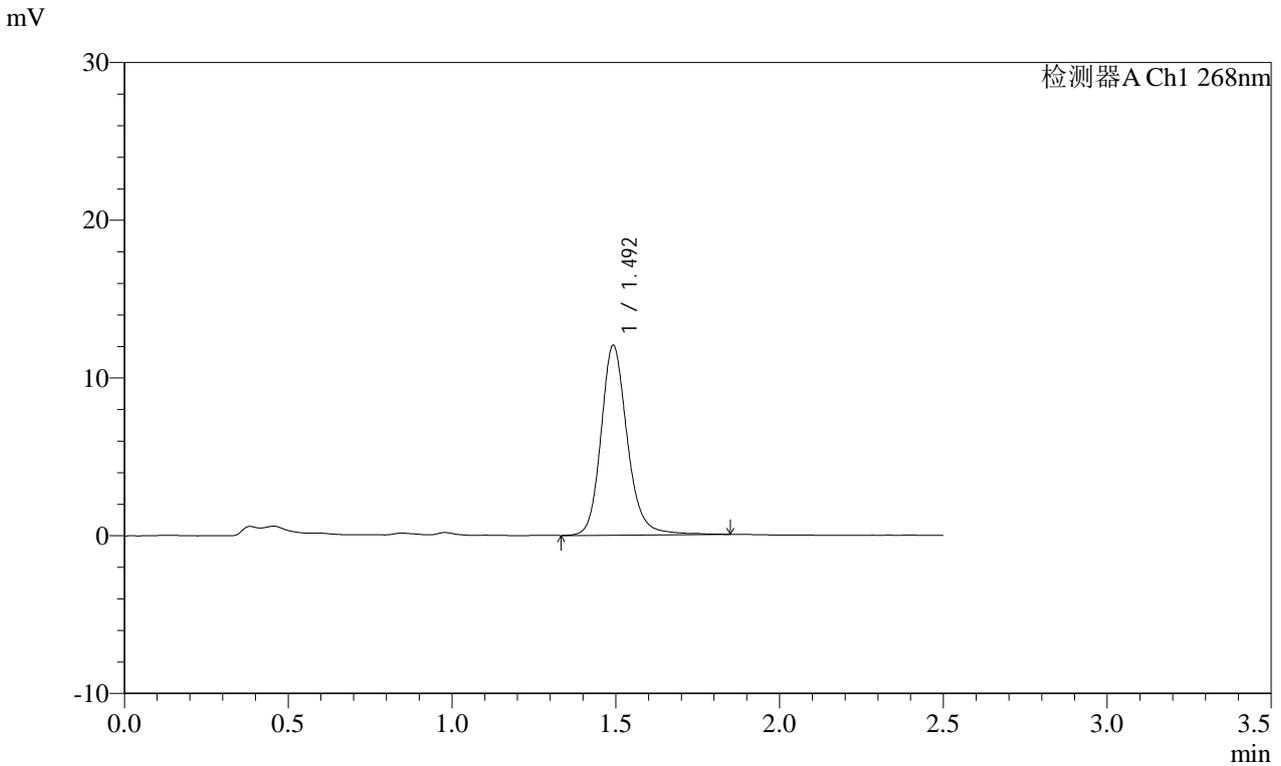
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-956-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-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: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:53:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:18 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	1.492	67401	100.000	11972	1761	1.179	--
总计		67401	100.000	11972			

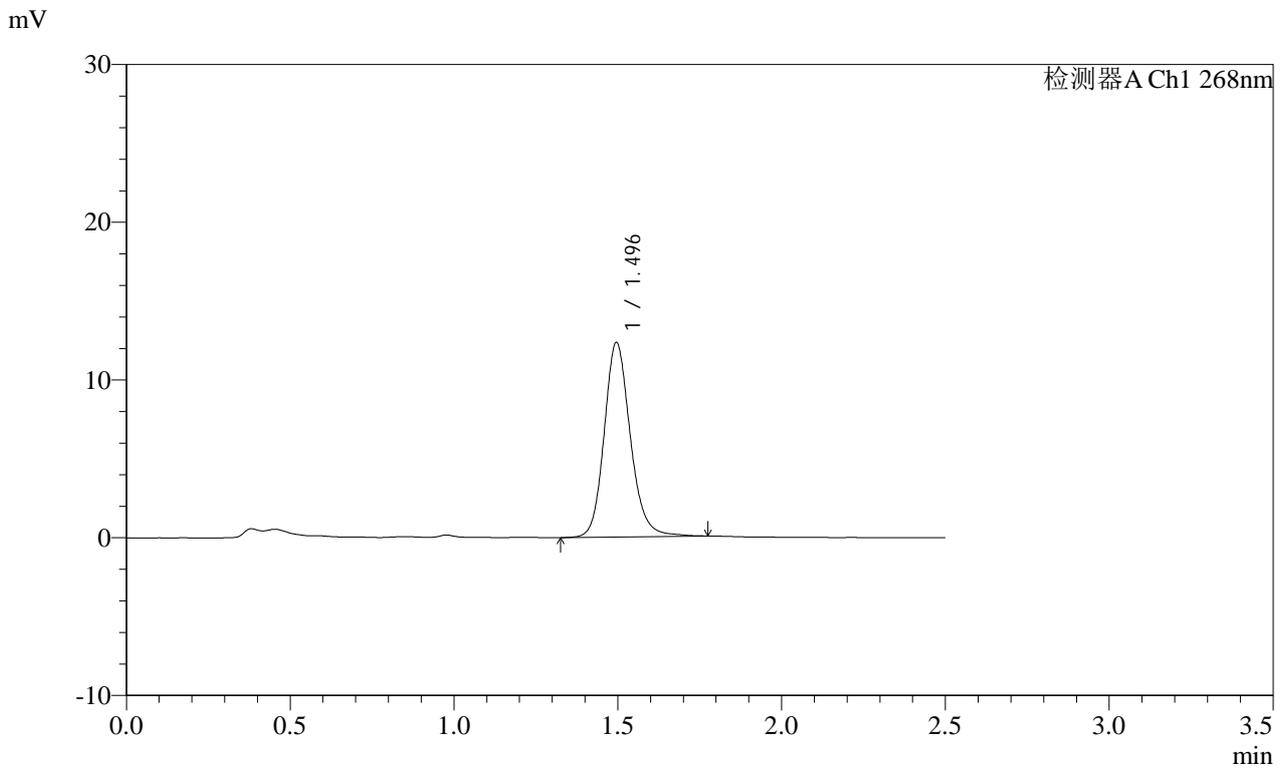
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-958-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 20:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:23 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	1.496	68658	100.000	12330	1756	1.160	--
总计		68658	100.000	12330			

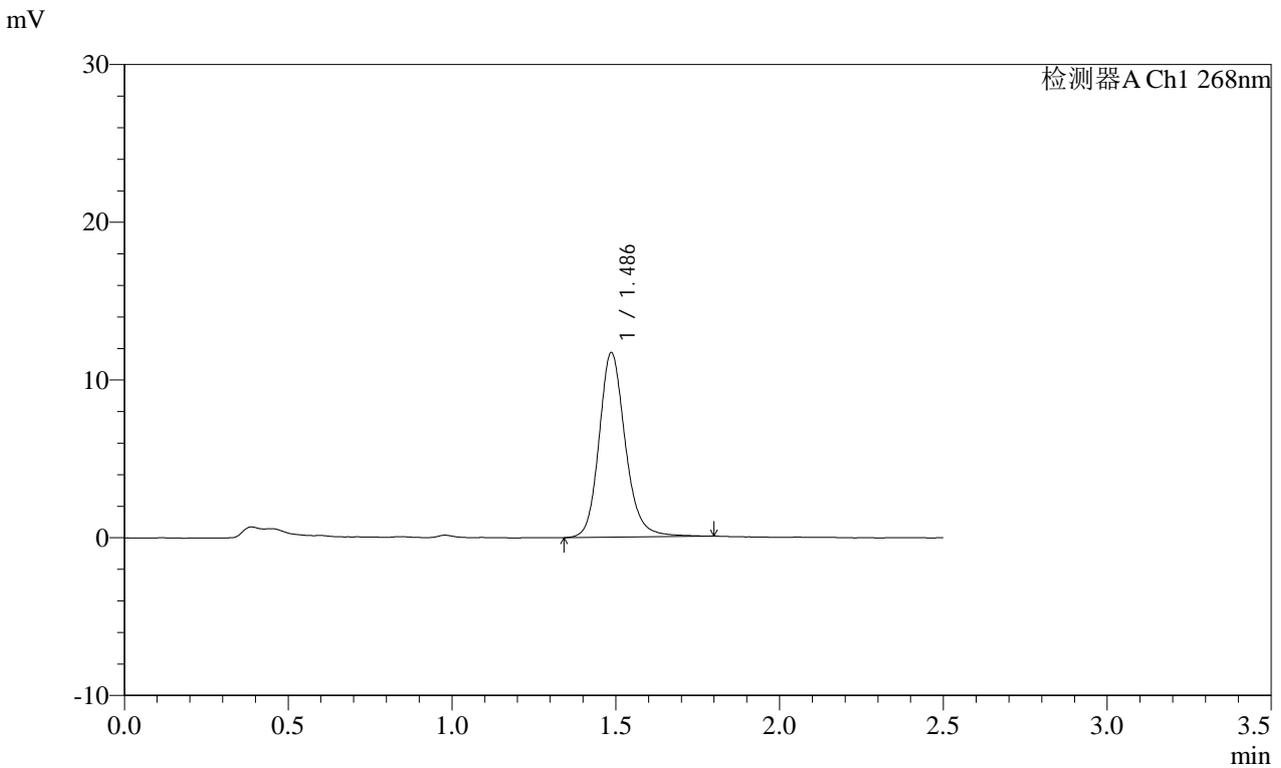
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片1
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-959-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-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: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:26 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	1.486	65217	100.000	11691	1751	1.171	--
总计		65217	100.000	11691			

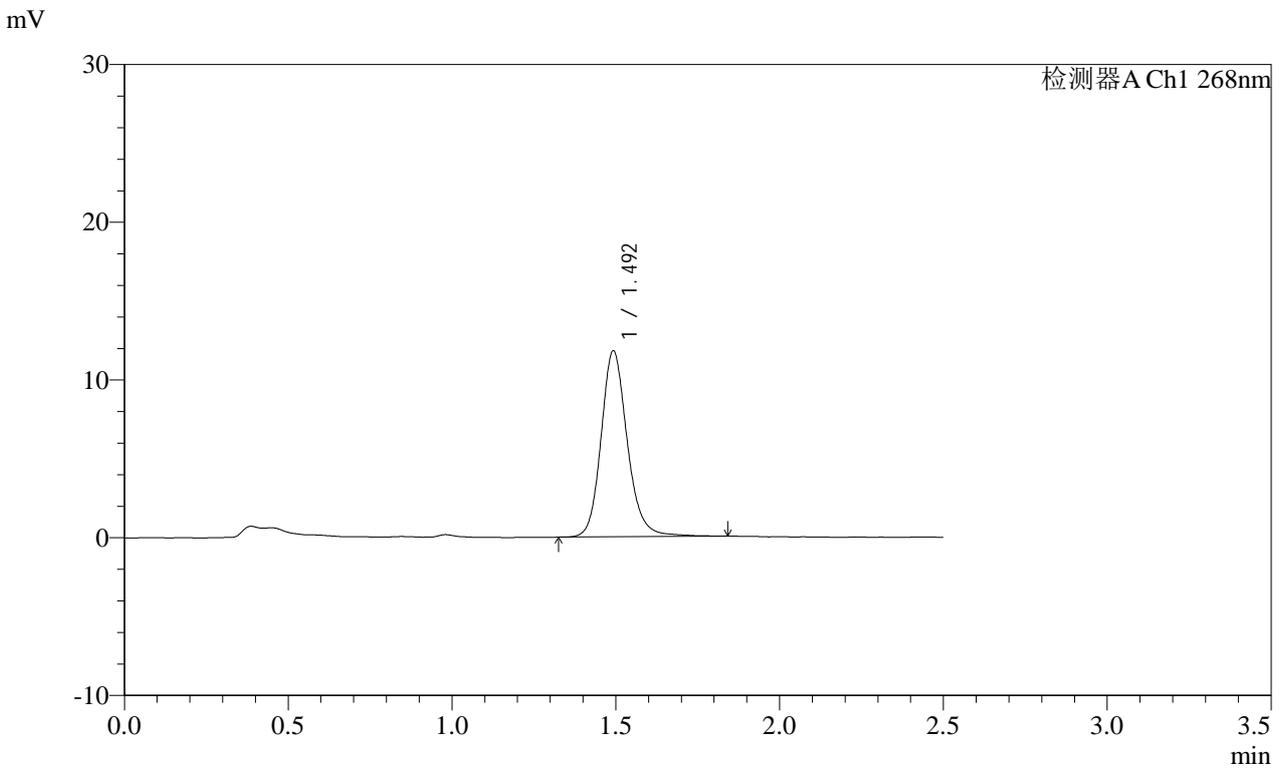
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-960-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:04:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:29 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	1.492	65801	100.000	11716	1756	1.169	--
总计		65801	100.000	11716			

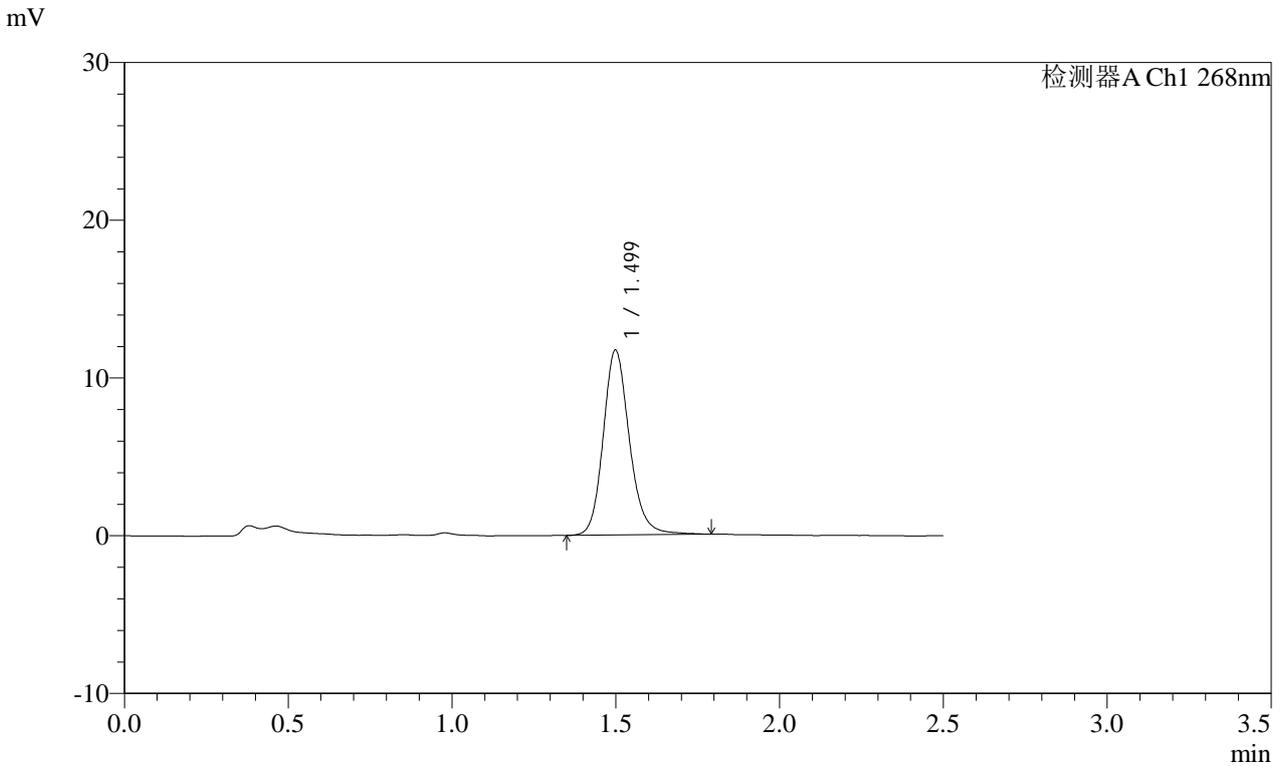
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-961-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-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: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:31 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	1.499	65323	100.000	11704	1760	1.166	--
总计		65323	100.000	11704			

图23 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿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

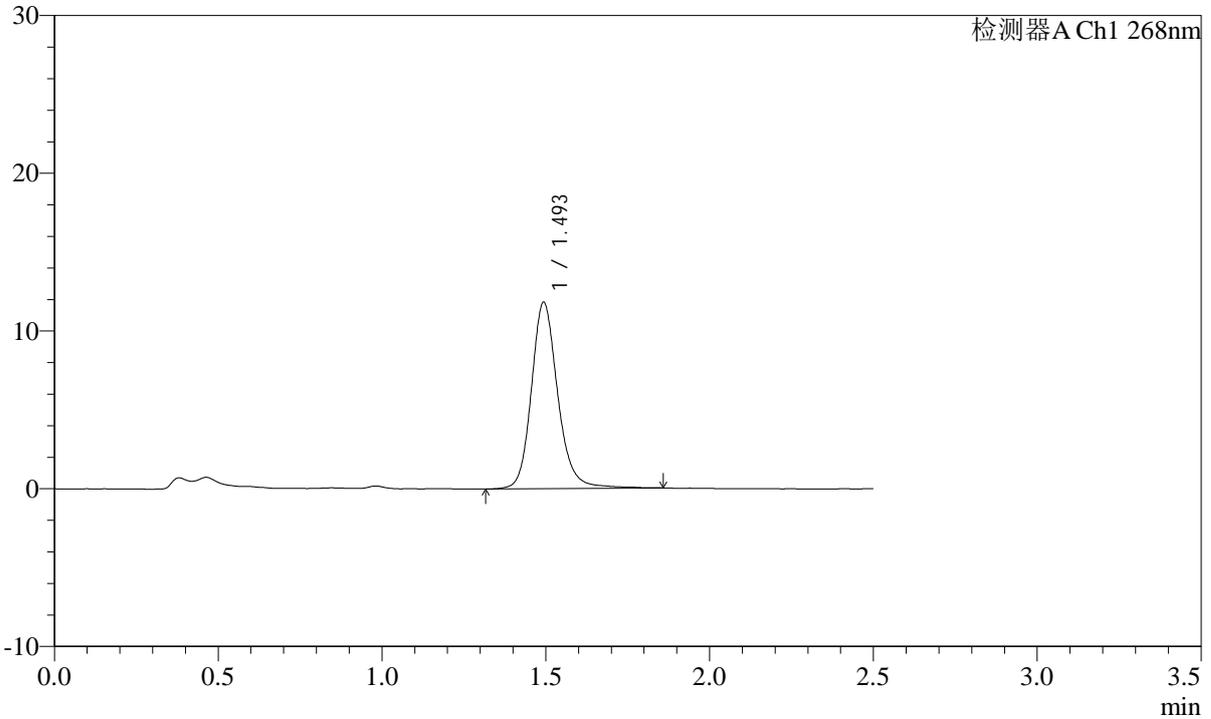
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-962-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-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: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:10:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:34 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	1.493	66271	100.000	11760	1765	1.171	--
总计		66271	100.000	11760			

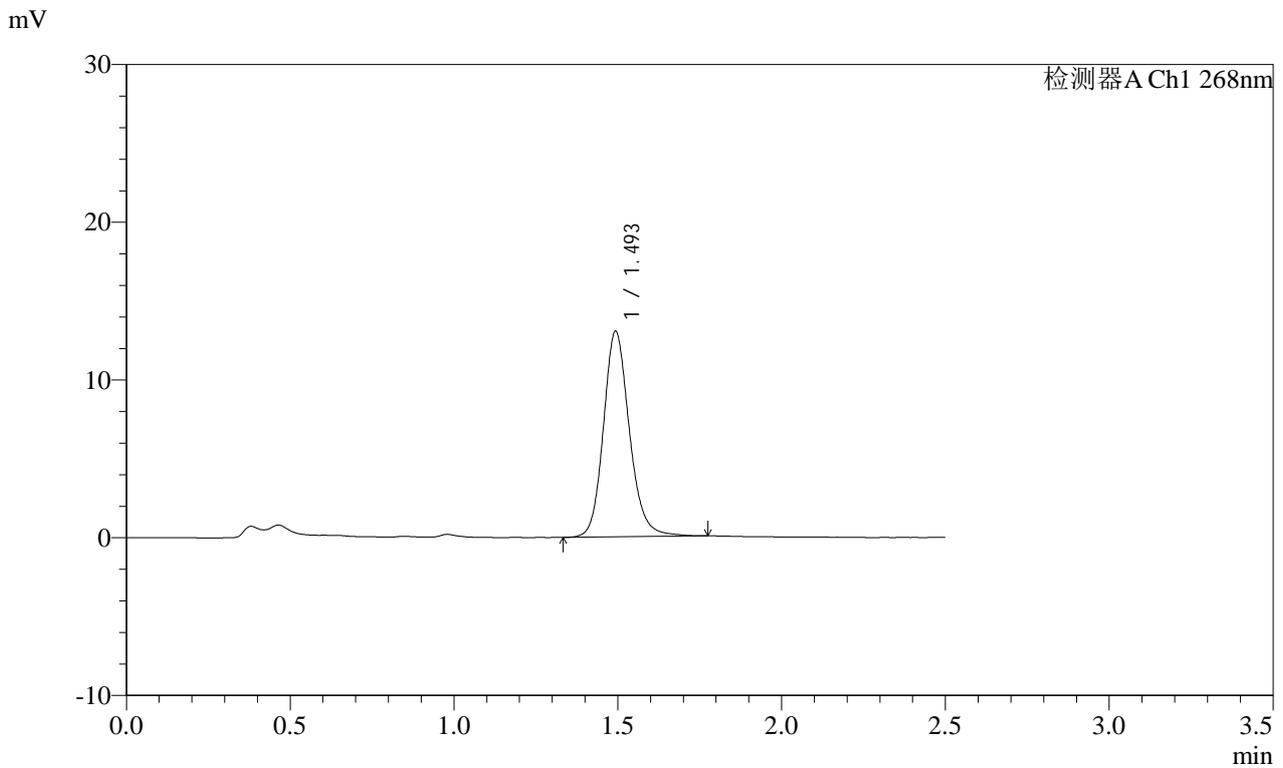
图24 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-963-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gs-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: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:13:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:36 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	1.493	72004	100.000	12965	1771	1.161	--
总计		72004	100.000	12965			

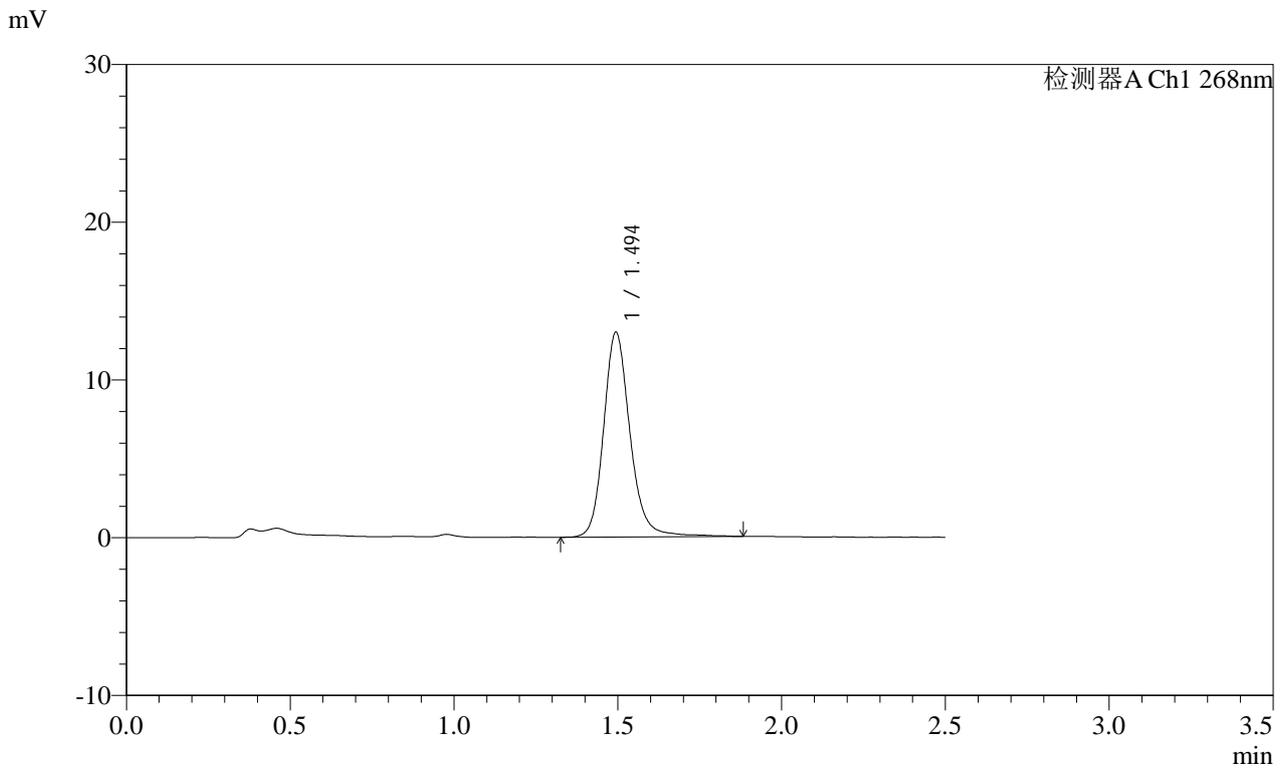
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-964-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-29
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:39 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	1.494	73102	100.000	12948	1762	1.172	--
总计		73102	100.000	12948			

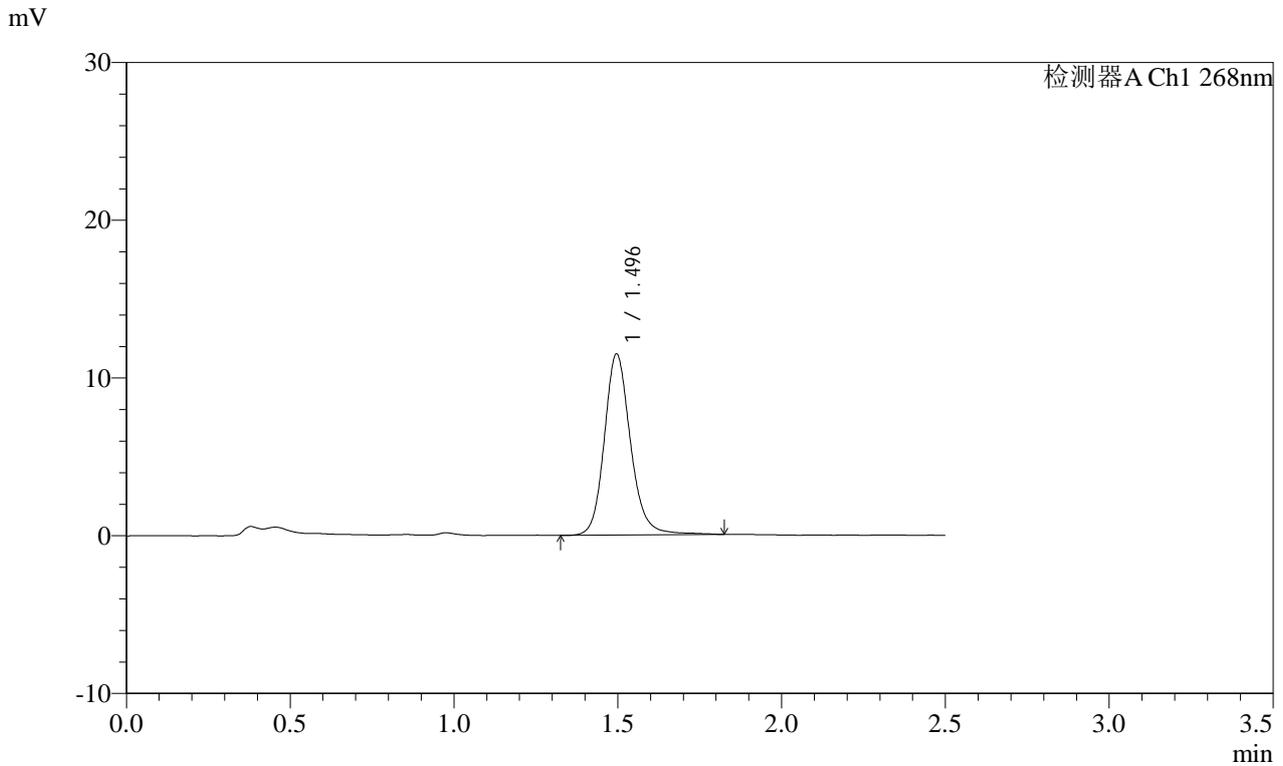
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-967-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:47 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	1.496	64129	100.000	11482	1771	1.163	--
总计		64129	100.000	11482			

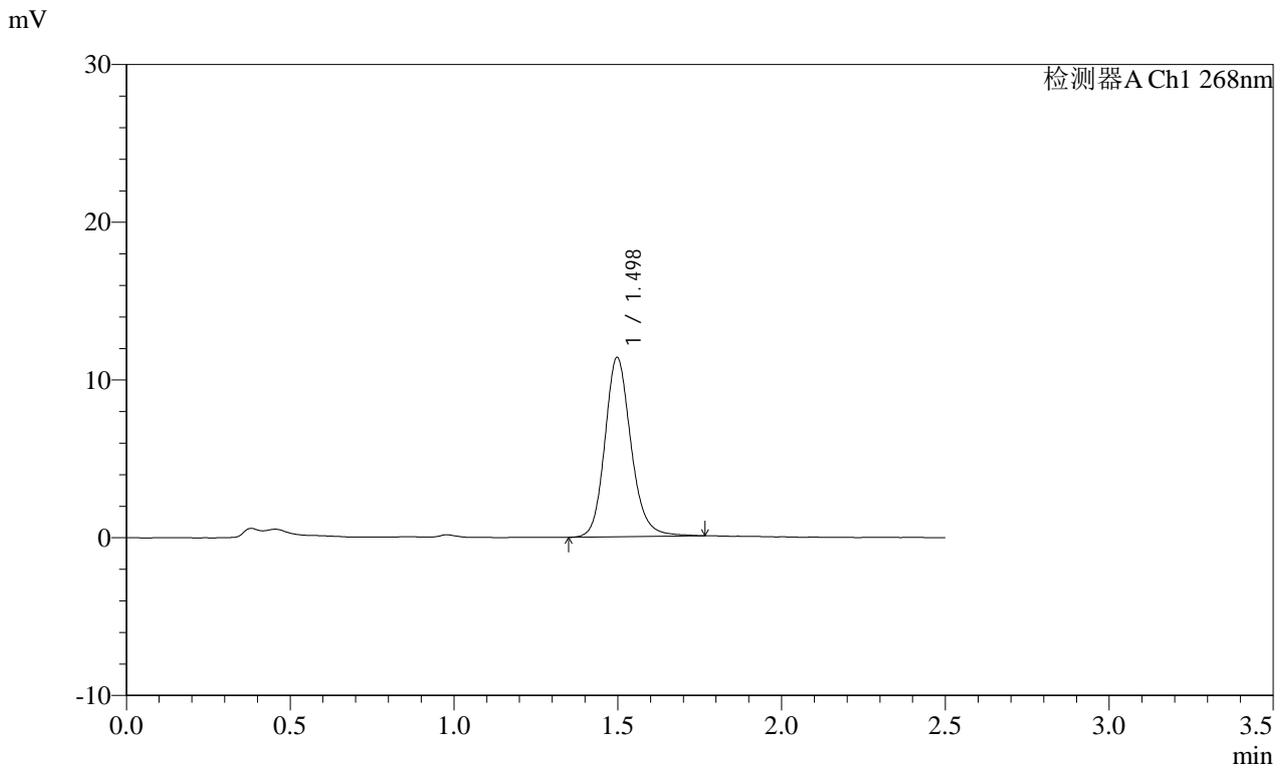
图29 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-968-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:50 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	1.498	63148	100.000	11364	1765	1.168	--
总计		63148	100.000	11364			

图30 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片高湿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

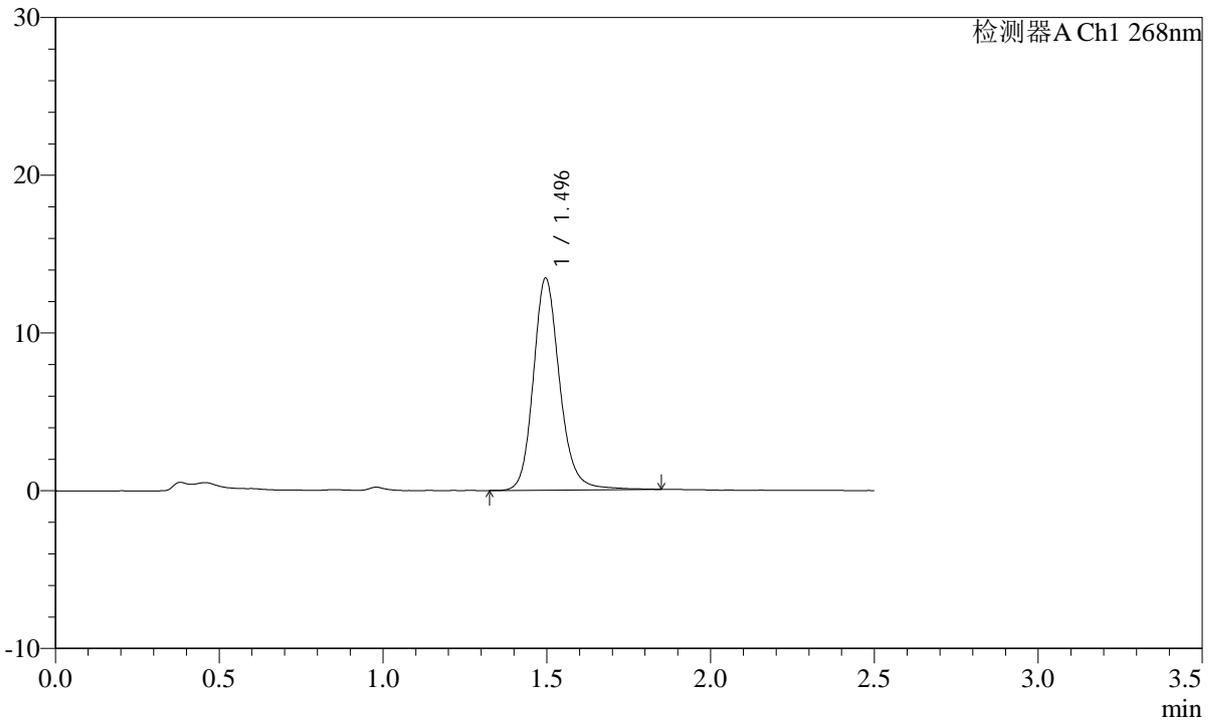
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-971-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:26:58 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	1.496	75263	100.000	13442	1759	1.169	--
总计		75263	100.000	13442			

图33 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照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

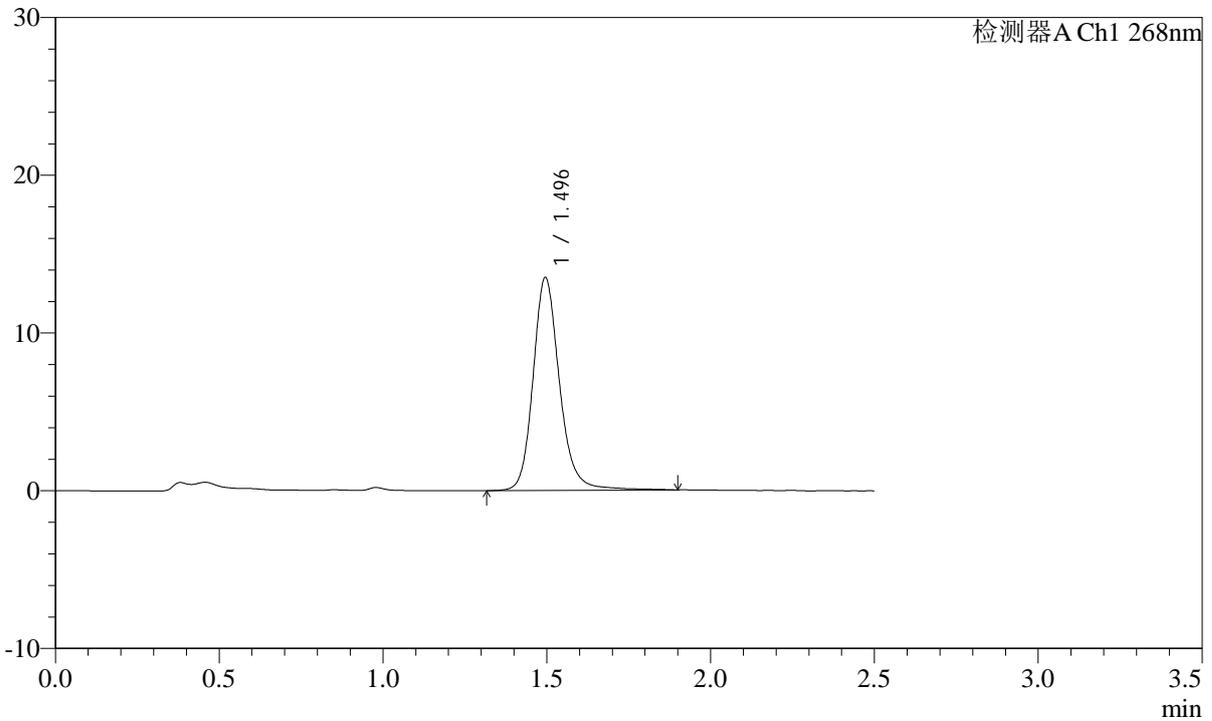
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-972-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:00 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	1.496	76076	100.000	13489	1762	1.176	--
总计		76076	100.000	13489			

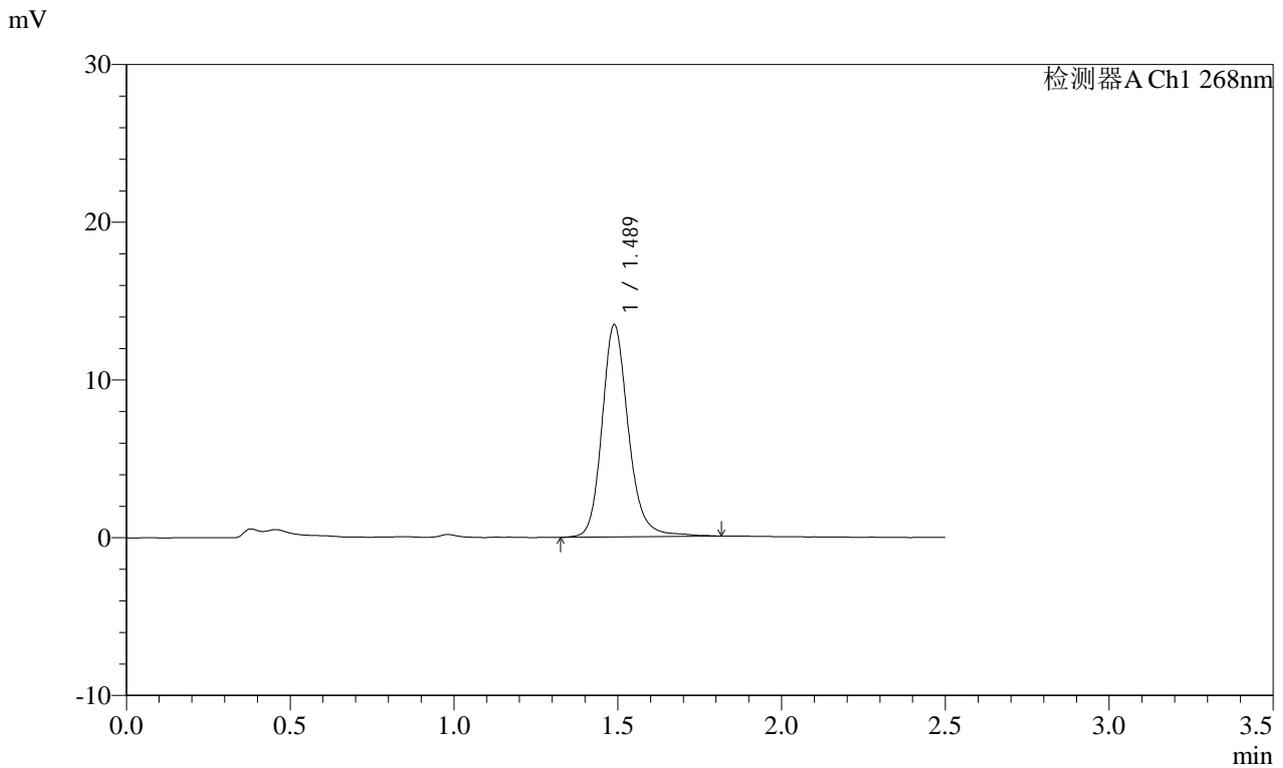
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-974-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gz-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: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:06 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	1.489	75502	100.000	13467	1752	1.179	--
总计		75502	100.000	13467			

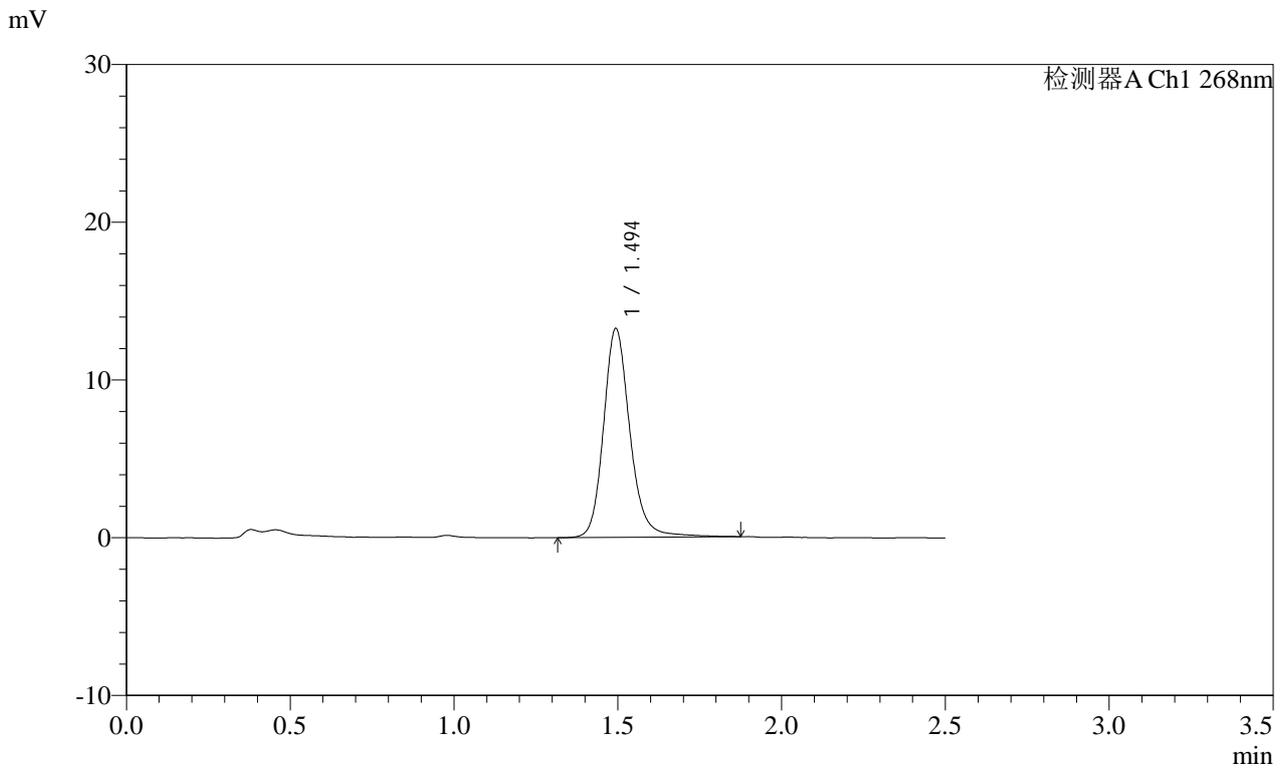
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-975-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gz-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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:08 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	1.494	74483	100.000	13203	1758	1.174	--
总计		74483	100.000	13203			

图37 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照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-1

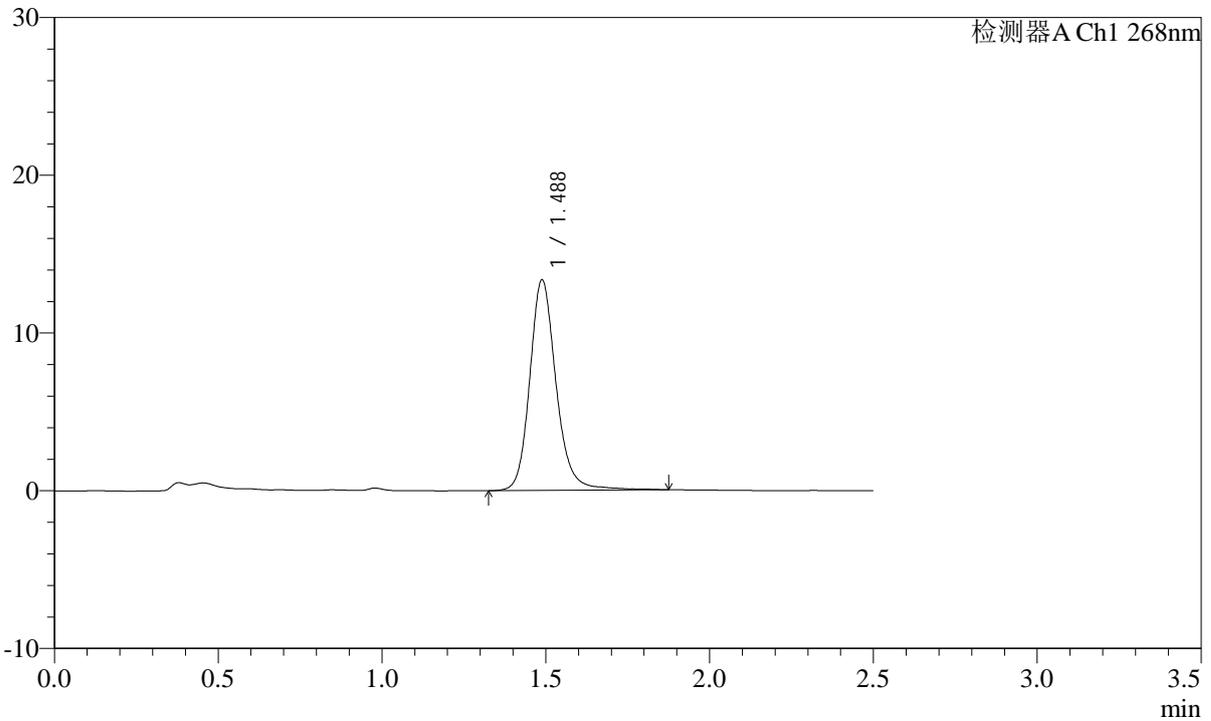
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-976-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:11 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	1.488	74725	100.000	13354	1760	1.171	--
总计		74725	100.000	13354			

图38 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照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

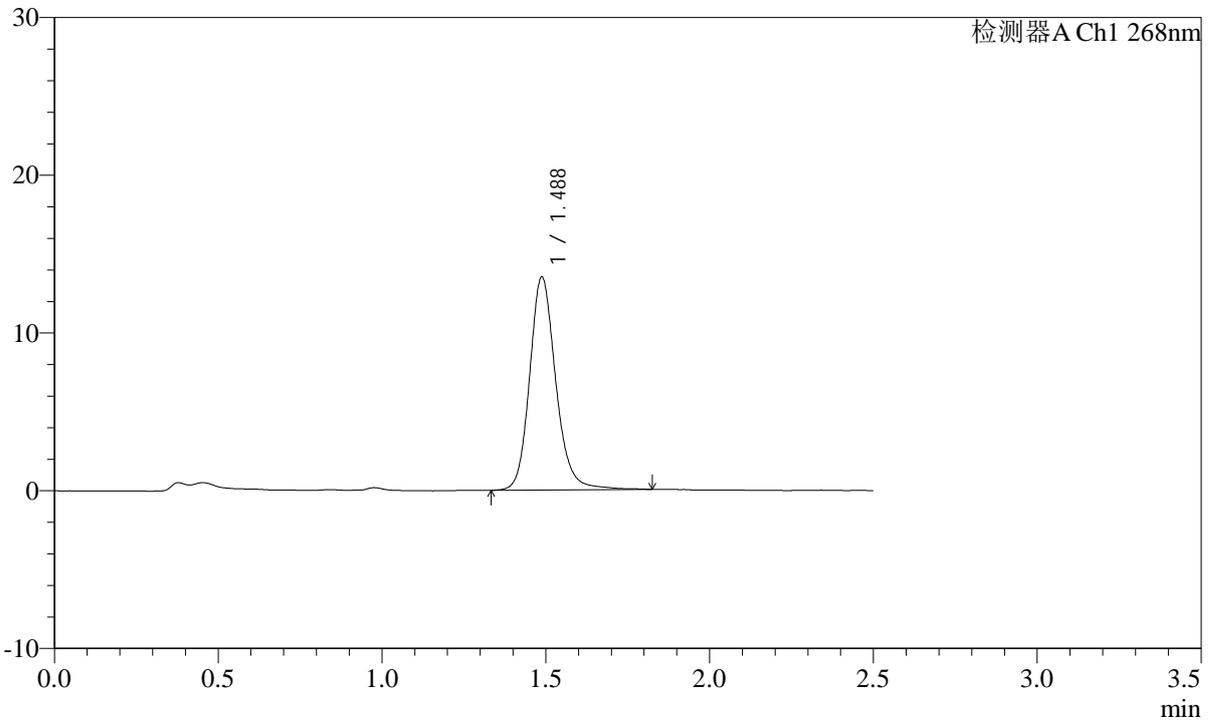
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-977-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gz-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: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 21:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:14 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	1.488	75205	100.000	13515	1762	1.166	--
总计		75205	100.000	13515			

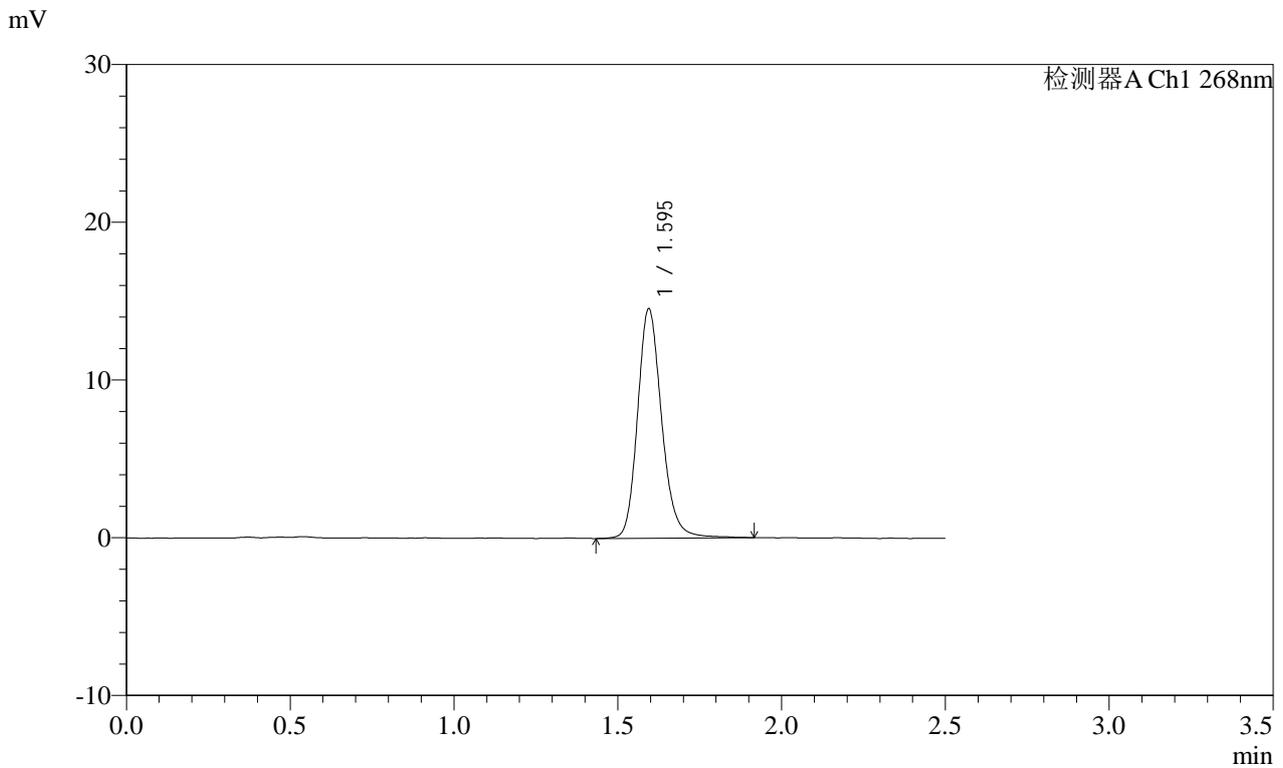
图39 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-982-2 - zzp-8mg-yxys30t-lf-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: 3-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/01 22:07:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:27	
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	1.595	74693	100.000	14513	2338	1.180	--
总计		74693	100.000	14513			

图44 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸片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