



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	74008	74107	74233	74211	74204	74153	0.13
2	15.98	75080	74436				74758	0.61

单位质量响应值	RSD%	判断
4634.56	0.67	数据可信

影响因素30天包装-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
12412515批	1	79902	79517	79710	96.10	95.14	1.60	93.54% ~ 96.73%
	2	77807	79172	78490	94.63			
	3	78824	77671	78248	94.34			
	4	80216	80463	80340	96.86			
	5	76966	76876	76921	92.74			
	6	79432	80056	79744	96.14			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

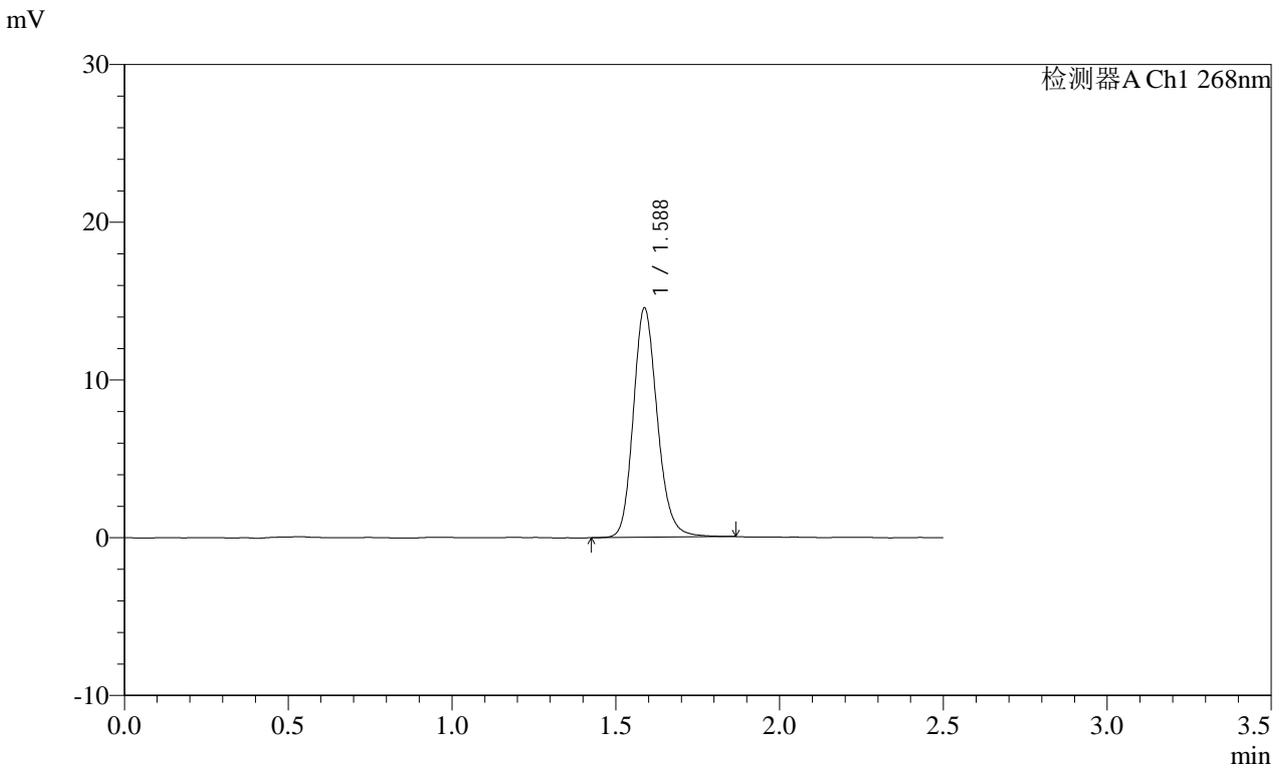
未审阅版本

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 - 0-143/11-987-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 22:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:40 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	1.588	74211	100.000	14536	2310	1.173	--
总计		74211	100.000	14536			

图5 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装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

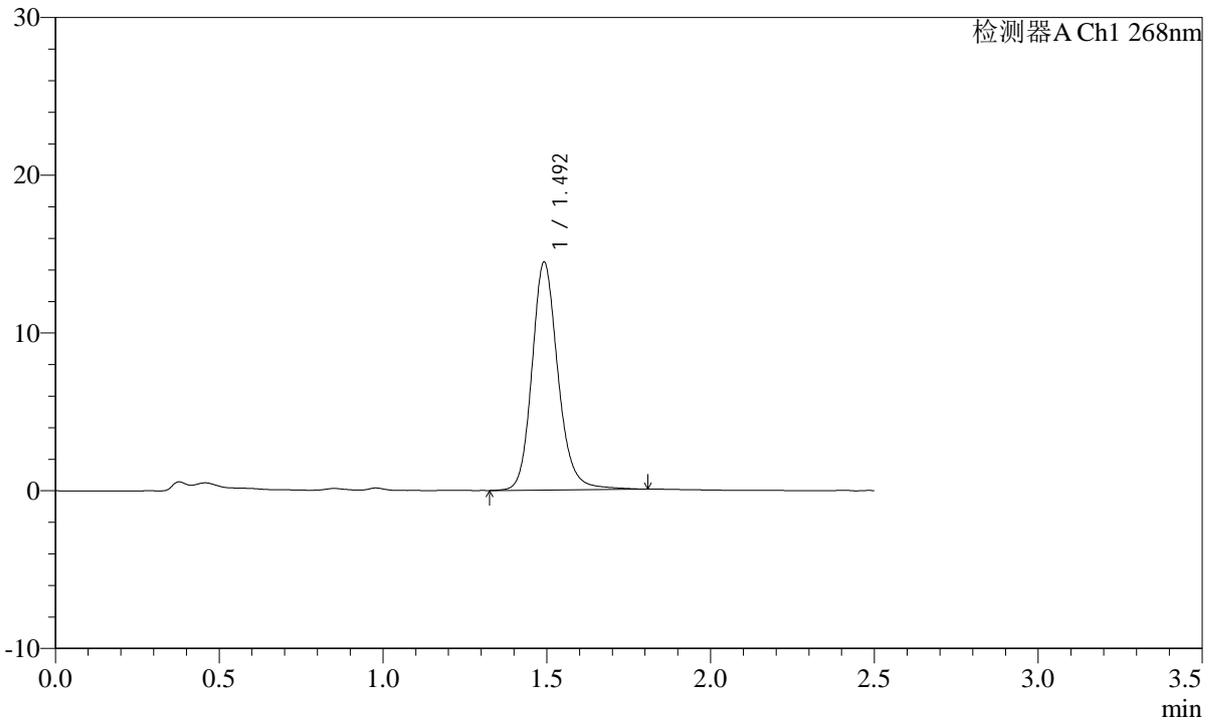
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-989-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 22:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:45 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	1.492	79902	100.000	14381	1787	1.169	--
总计		79902	100.000	14381			

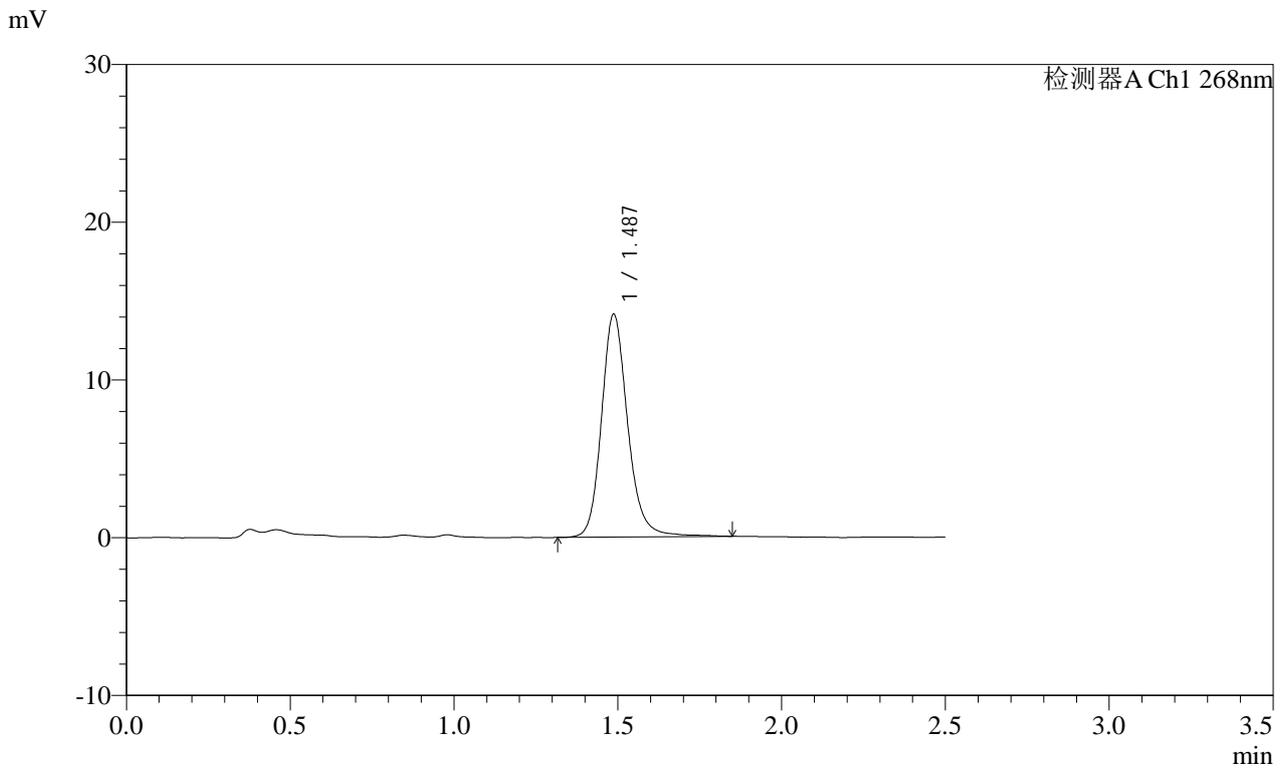
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-993-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 22:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:55 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	1.487	78824	100.000	14128	1762	1.175	--
总计		78824	100.000	14128			

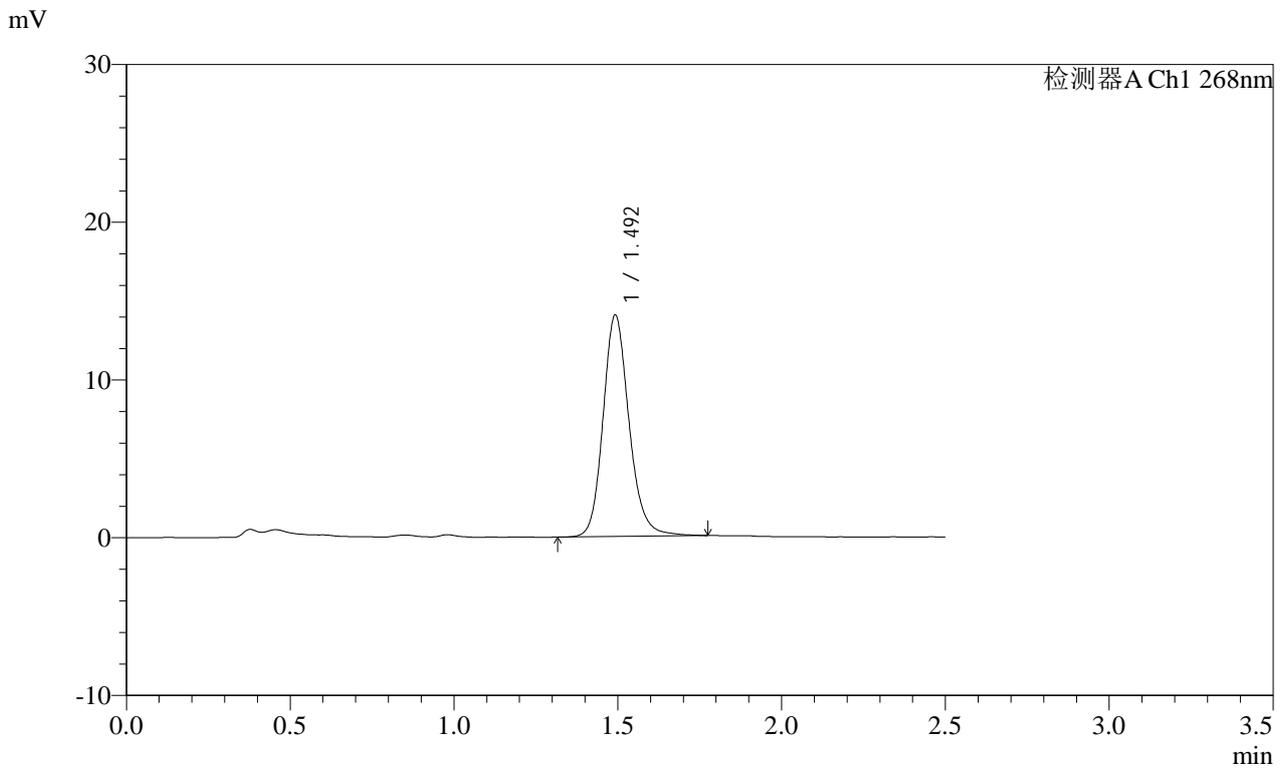
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-994-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 22:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:27:58 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	77671	100.000	13957	1769	1.166	--
总计		77671	100.000	13957			

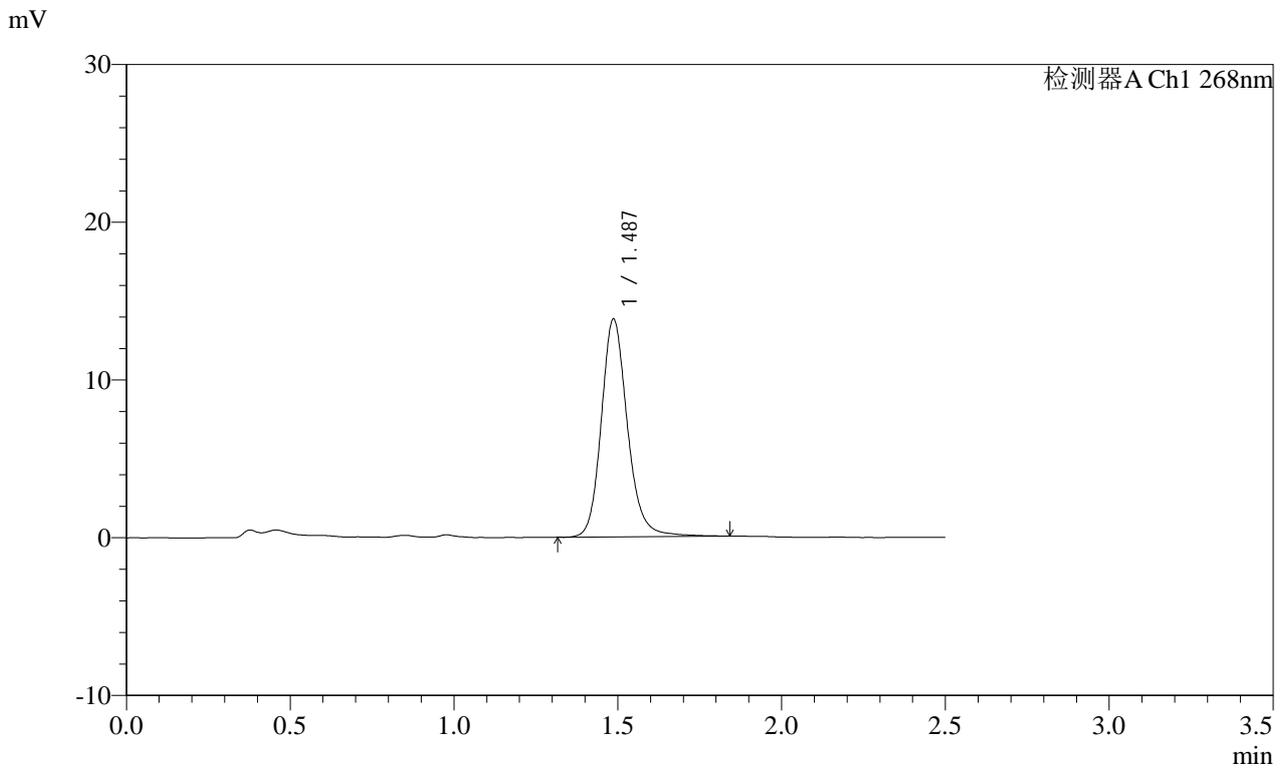
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-998-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 22:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:09 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	1.487	76876	100.000	13800	1756	1.170	--
总计		76876	100.000	13800			

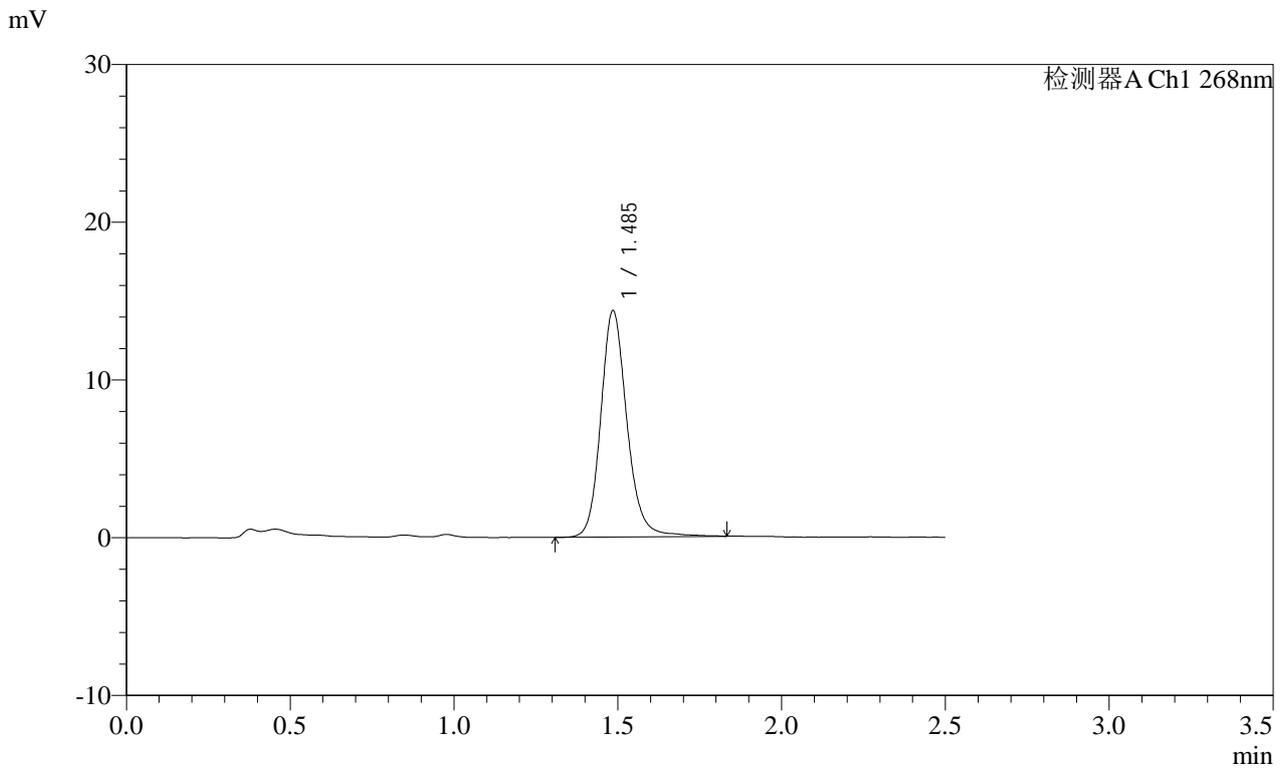
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-1000-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 22:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:14 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	1.485	80056	100.000	14298	1748	1.161	--
总计		80056	100.000	14298			

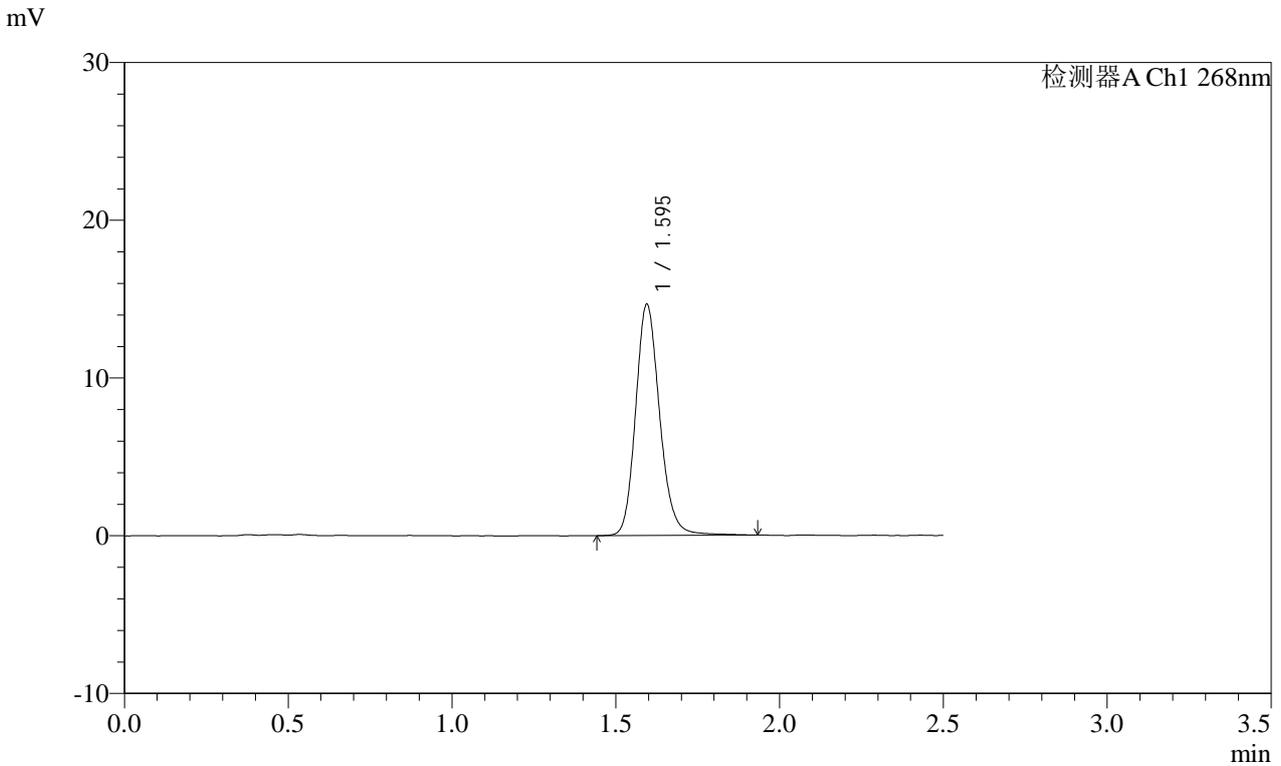
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 参比制剂(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-143/11-1001-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.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: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:17 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	1.595	75080	100.000	14629	2332	1.167	--
总计		75080	100.000	14629			

图19 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装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

