



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	74056	74400	73867	74237	73951	74102	0.30
2	15.98	73570	73747				73658	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
4631.38	0.34	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
2025030121批 高温	1	76065	-	76065	92.42	91.96	1.59	90.44% ~ 93.49%
	2	74248	-	74248	90.21			
	3	75579	-	75579	91.83			
	4	75901	-	75901	92.22			
	5	77660	-	77660	94.36			
	6	74692	-	74692	90.75			
2025030121批 高湿	1	77338	-	77338	93.97	93.75	0.30	93.46% ~ 94.05%
	2	76781	-	76781	93.29			
	3	77213	-	77213	93.81			
	4	77412	-	77412	94.06			
	5	77017	-	77017	93.58			
	6	77206	-	77206	93.81			
2025030121批 光照	1	76966	-	76966	93.51	93.34	1.11	92.26% ~ 94.41%
	2	76210	-	76210	92.60			
	3	78272	-	78272	95.10			
	4	77187	-	77187	93.78			
	5	76026	-	76026	92.37			
	6	76254	-	76254	92.65			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

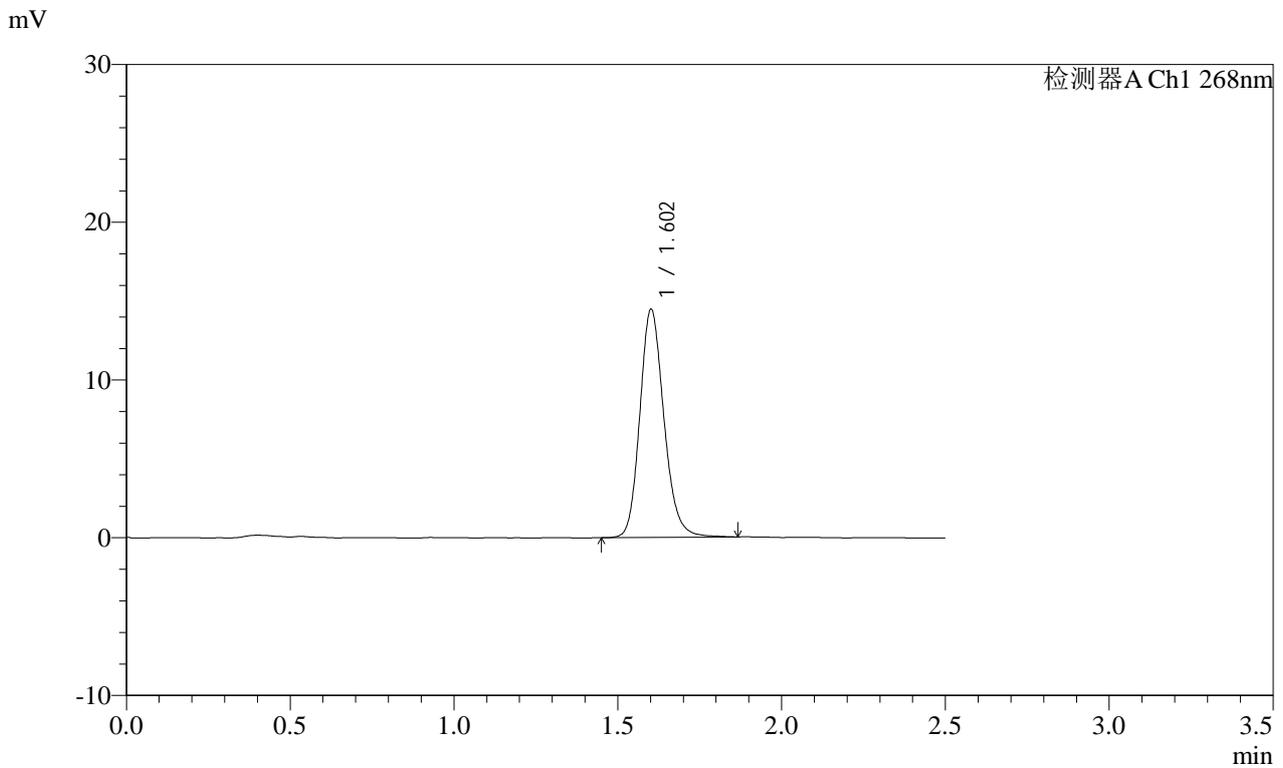
未审阅版本

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 - 0-143/11-914-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 18:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:27 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	1.602	74056	100.000	14385	2327	1.171	--
总计		74056	100.000	14385			

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

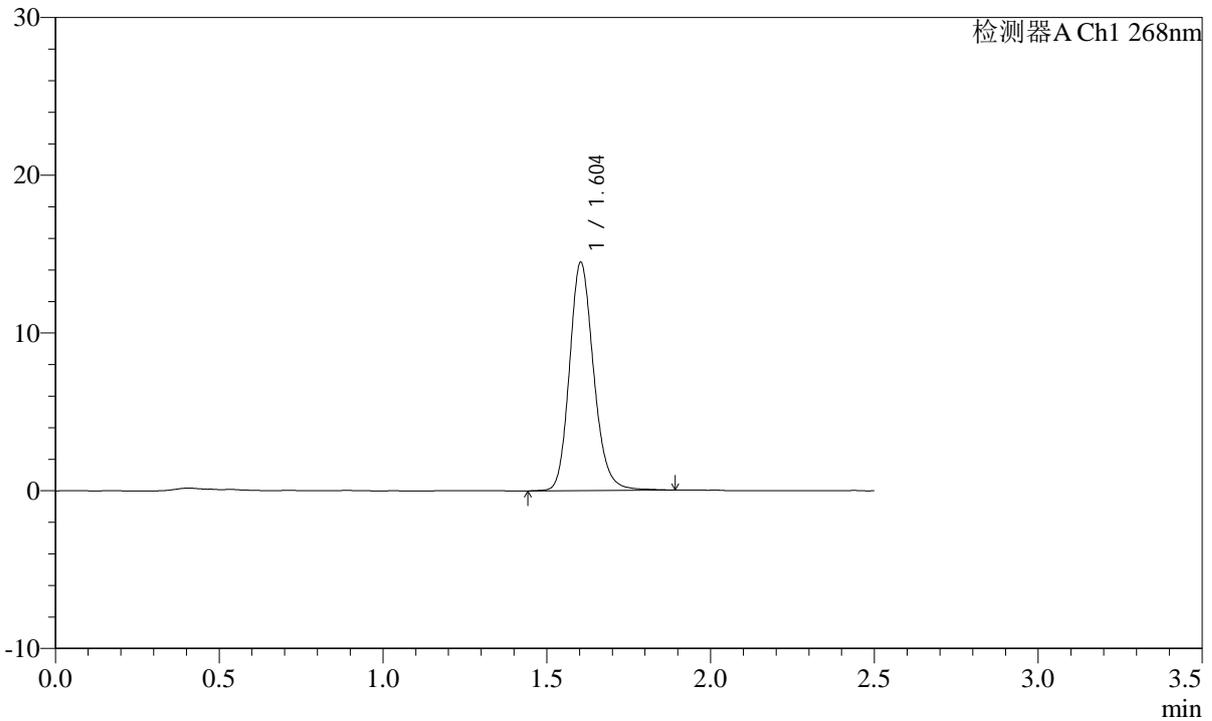
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-917-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:35 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	1.604	74237	100.000	14459	2334	1.173	--
总计		74237	100.000	14459			

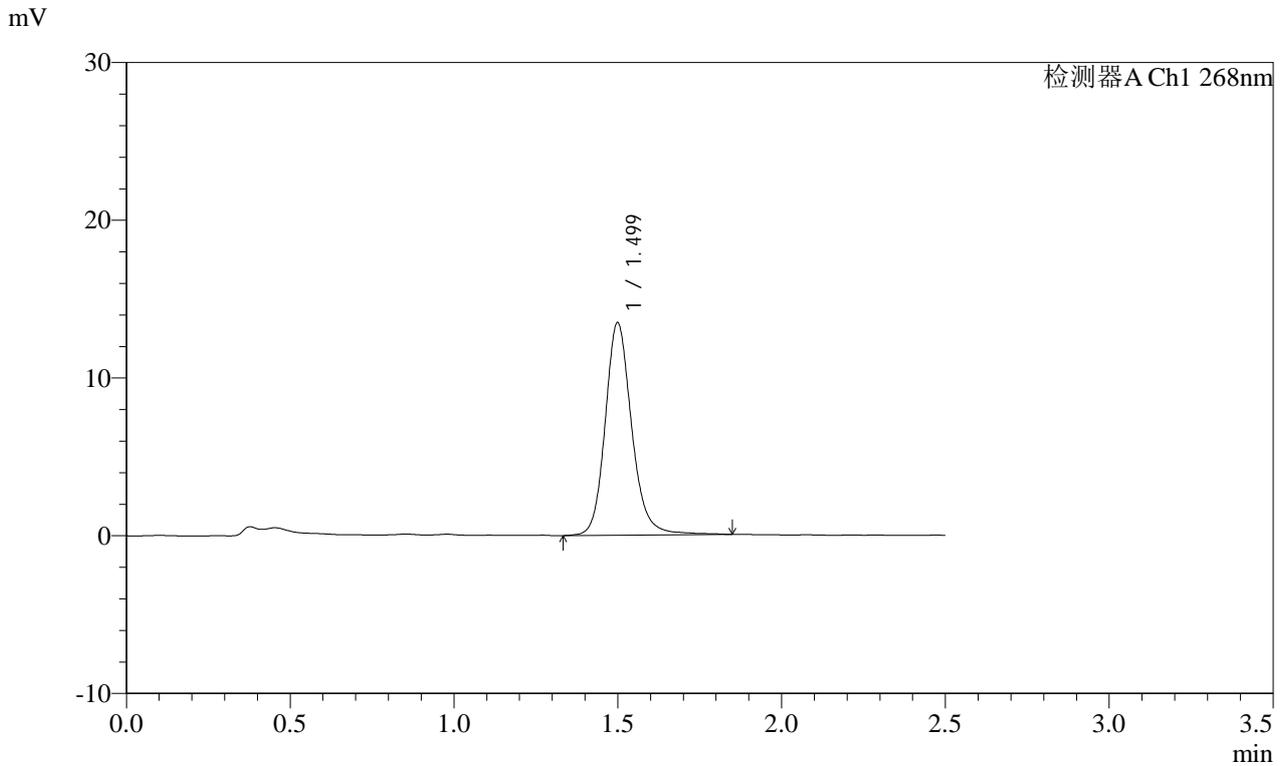
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

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 - 0-143/11-919-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-jxzs.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: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:40 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	1.499	76065	100.000	13443	1748	1.165	--
总计		76065	100.000	13443			

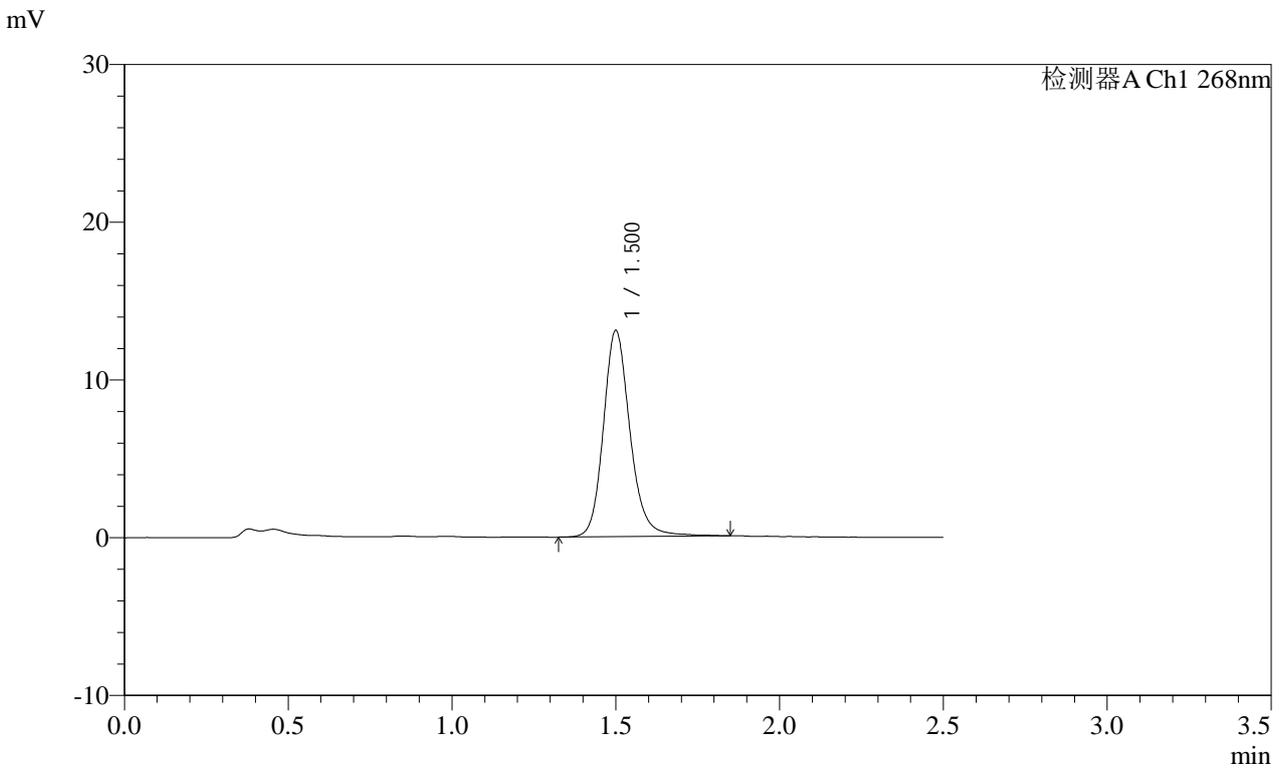
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-920-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-jxzs.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: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:09:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:43 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	74248	100.000	13026	1729	1.173	--
总计		74248	100.000	13026			

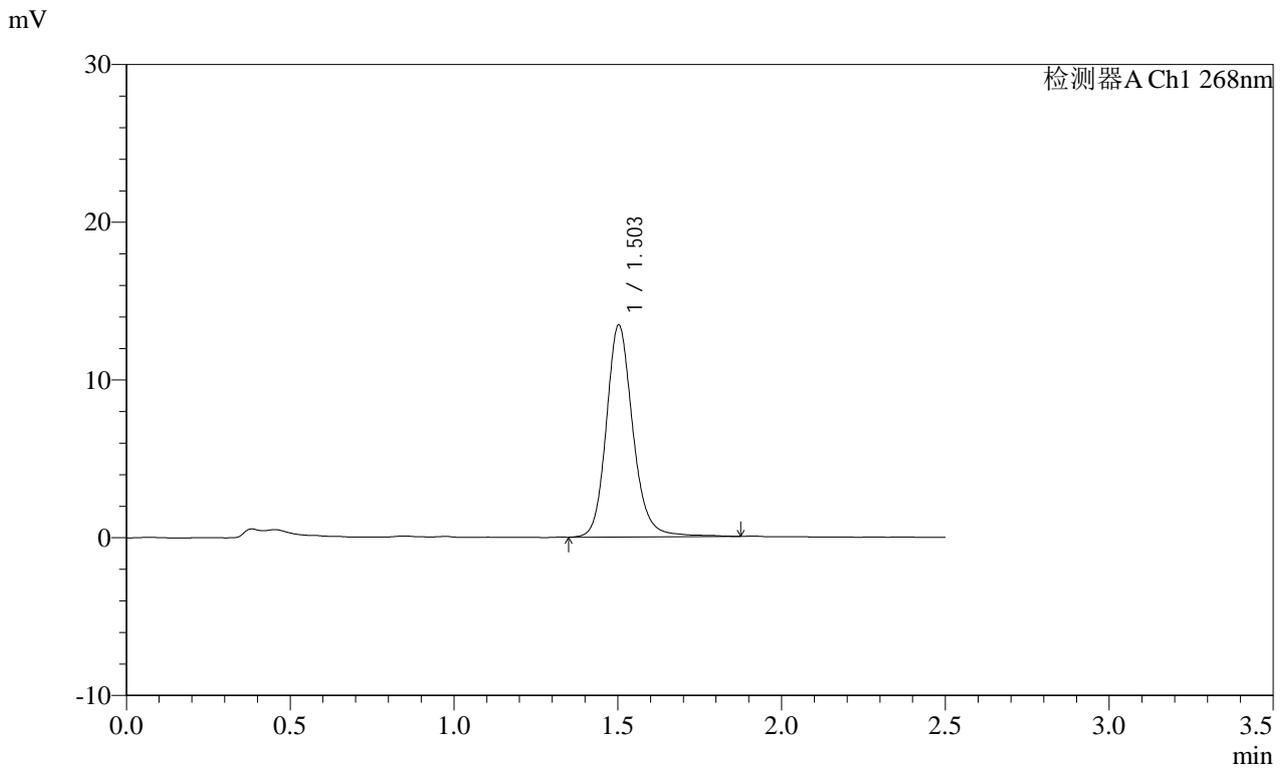
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-922-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-jxzs.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: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:48 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	1.503	75901	100.000	13416	1754	1.164	--
总计		75901	100.000	13416			

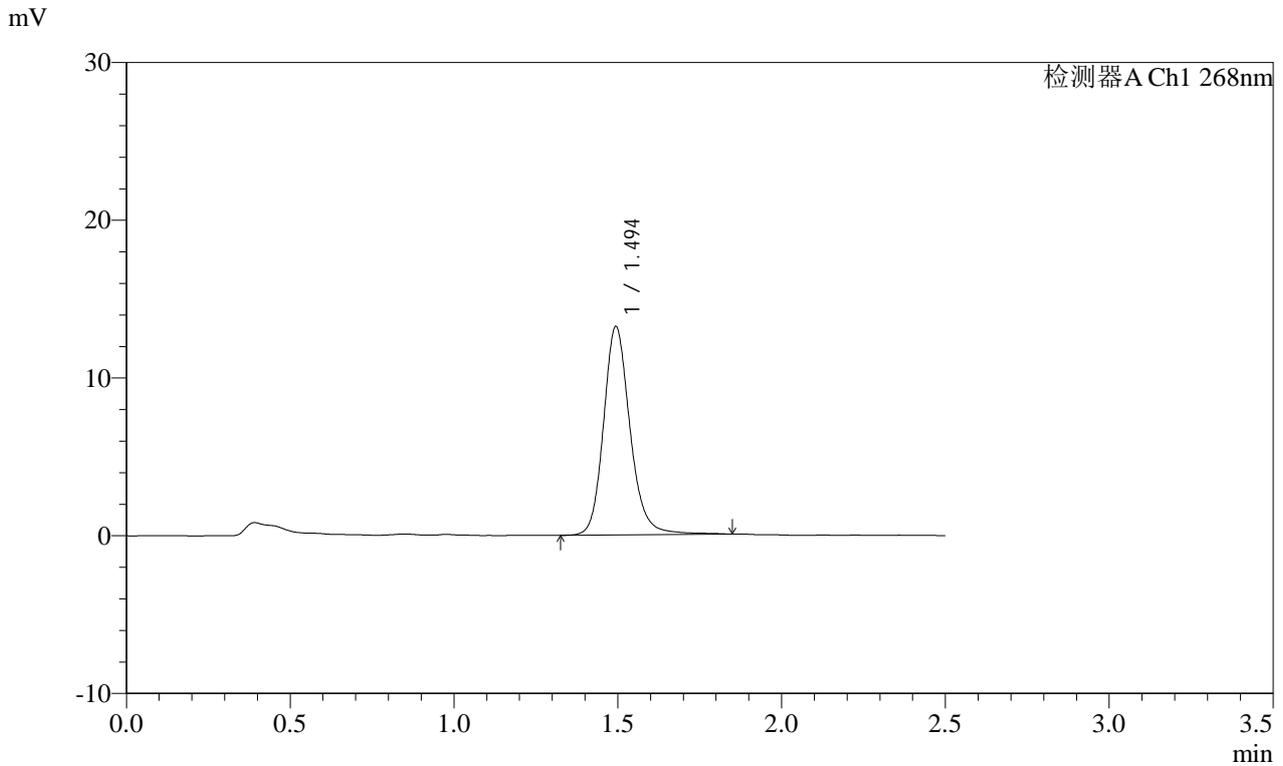
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-924-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-jxzs.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: 2-46
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:53 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	1.494	74692	100.000	13180	1728	1.174	--
总计		74692	100.000	13180			

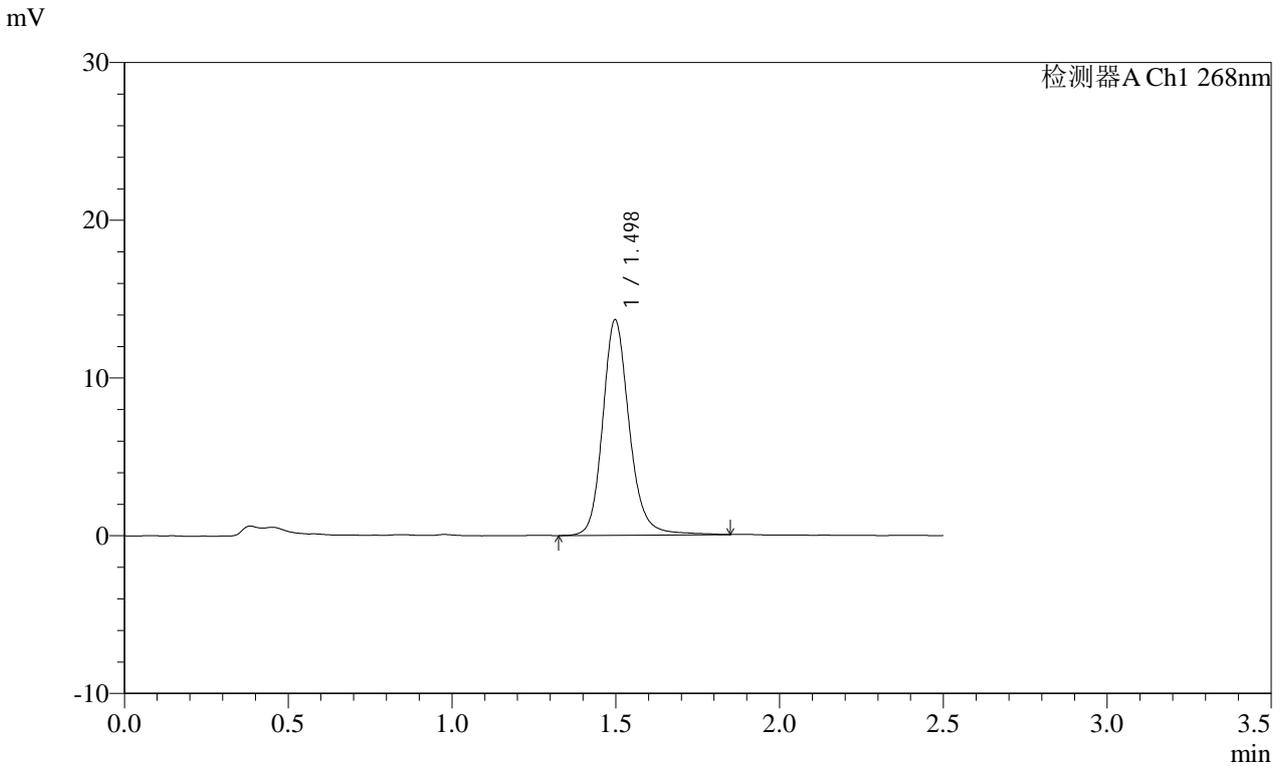
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-925-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-jxzs.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: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:23:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:56 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	1.498	77338	100.000	13657	1738	1.172	--
总计		77338	100.000	13657			

图13 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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

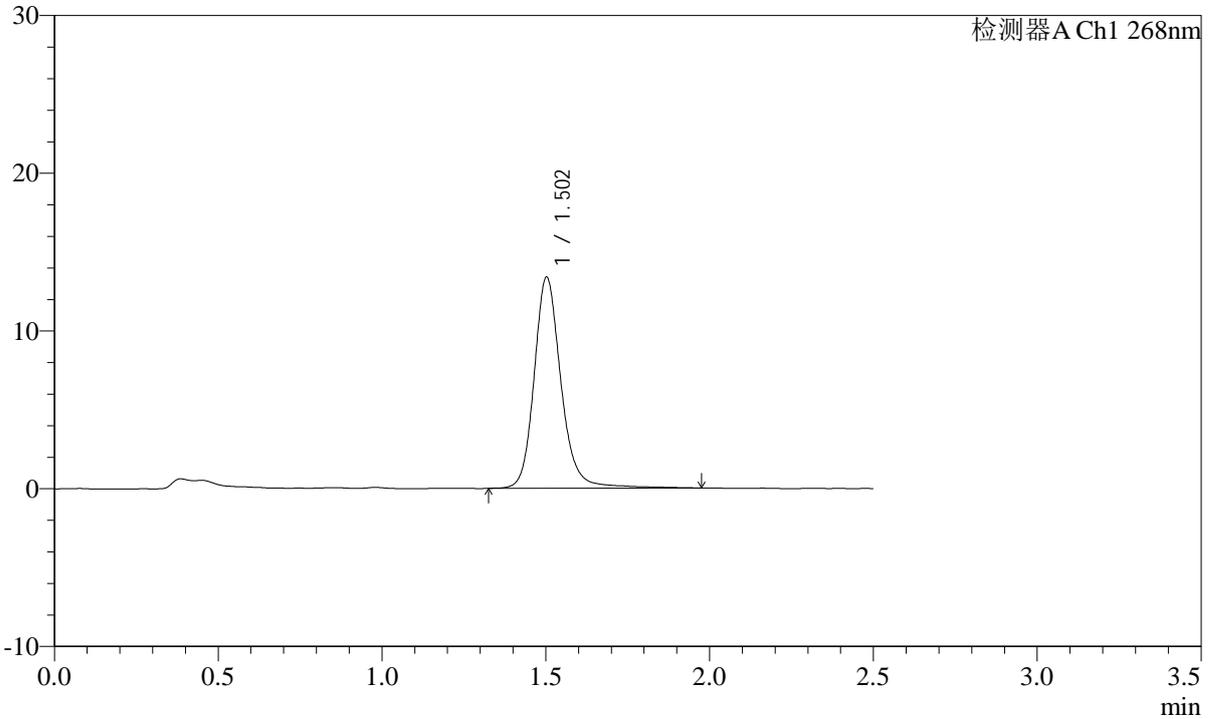
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-926-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-jxzs.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: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:26:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:24:58 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	1.502	76781	100.000	13348	1736	1.173	--
总计		76781	100.000	13348			

图14 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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

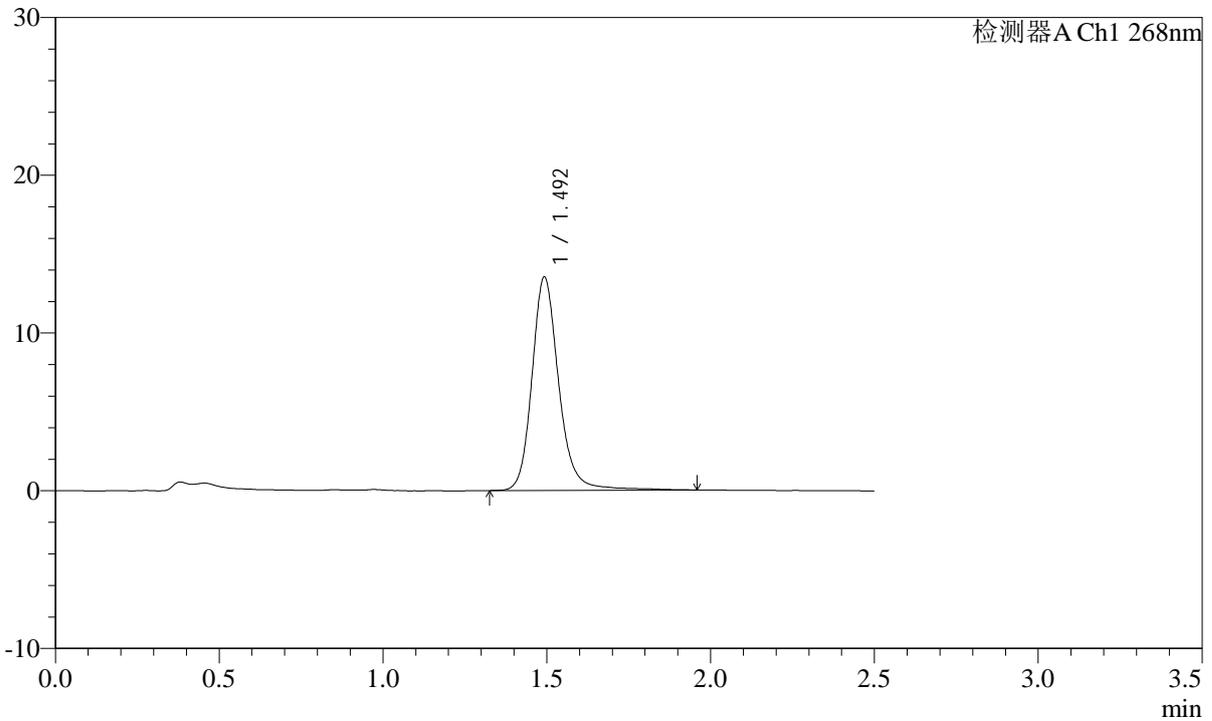
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-927-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-jxzs.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: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:01 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	77213	100.000	13435	1727	1.184	--
总计		77213	100.000	13435			

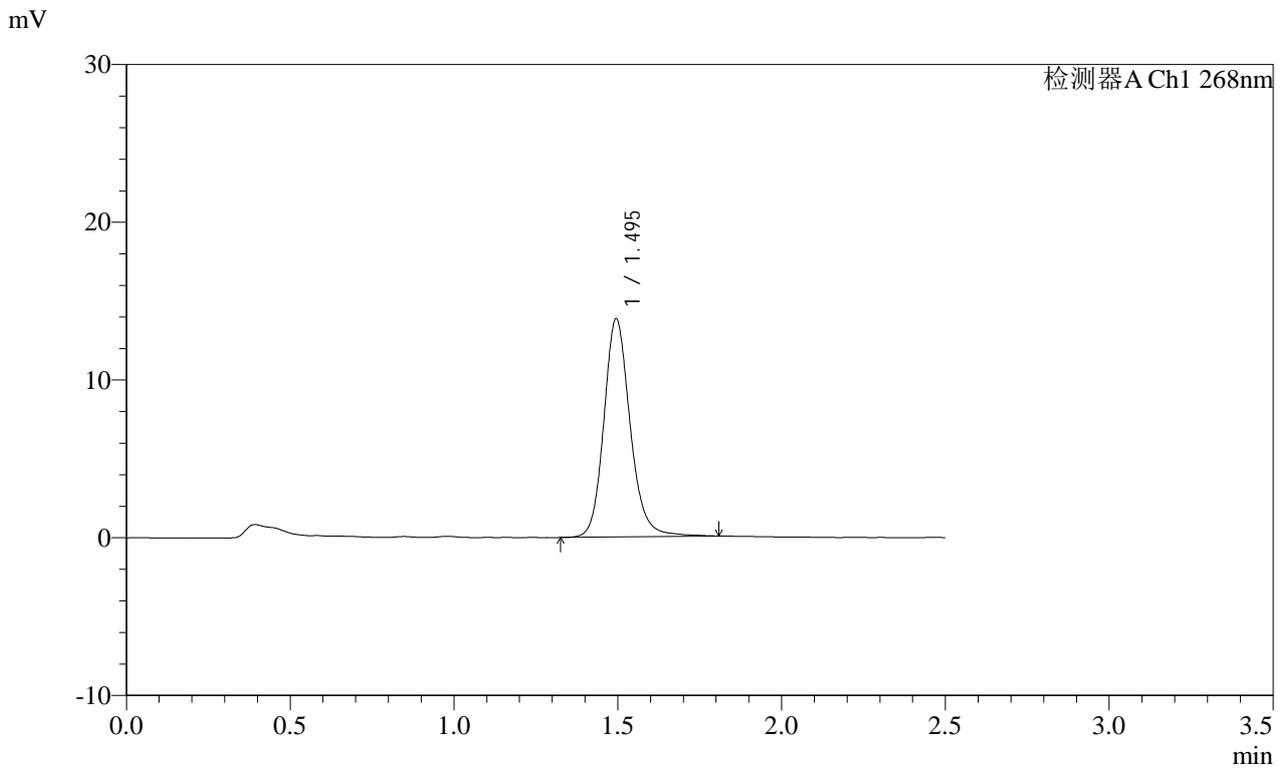
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-928-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-jxzs.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: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:32:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:04 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	1.495	77412	100.000	13817	1748	1.159	--
总计		77412	100.000	13817			

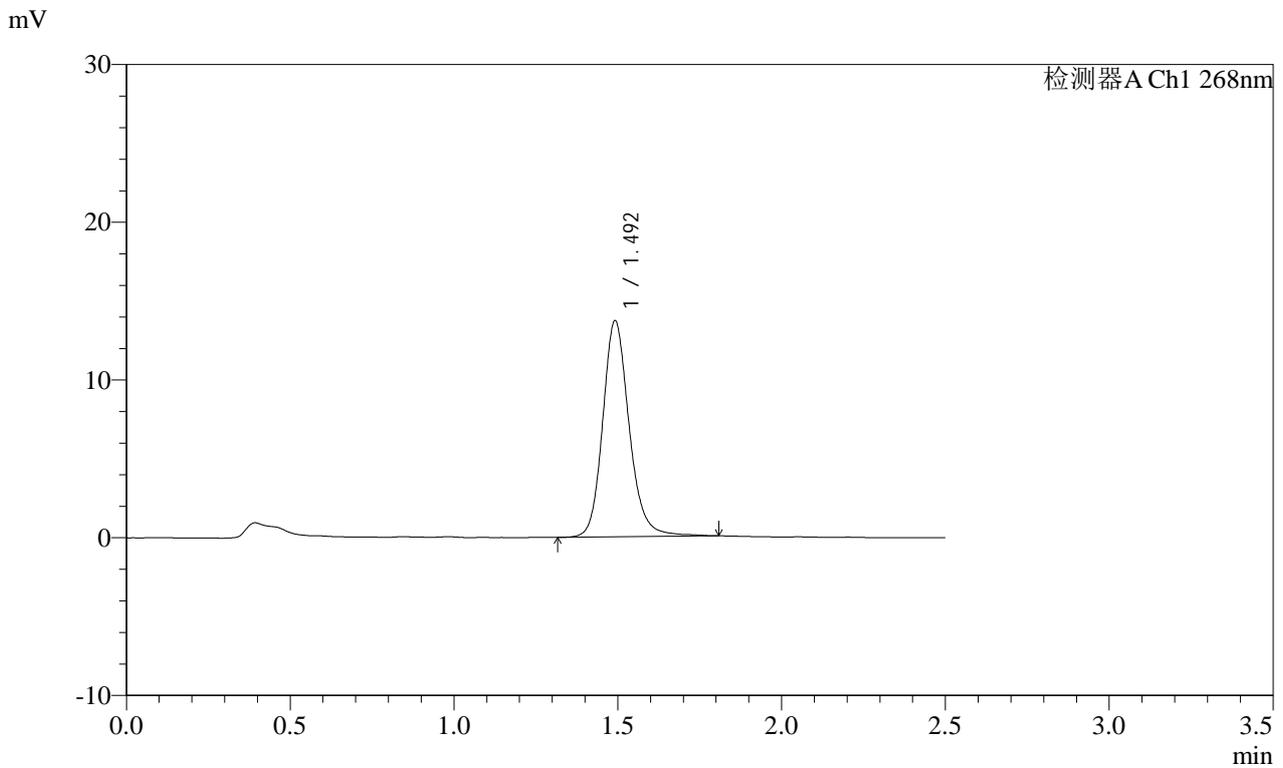
图16 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-930-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-jxzs.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: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:38:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:09 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	1.492	77206	100.000	13650	1727	1.171	--
总计		77206	100.000	13650			

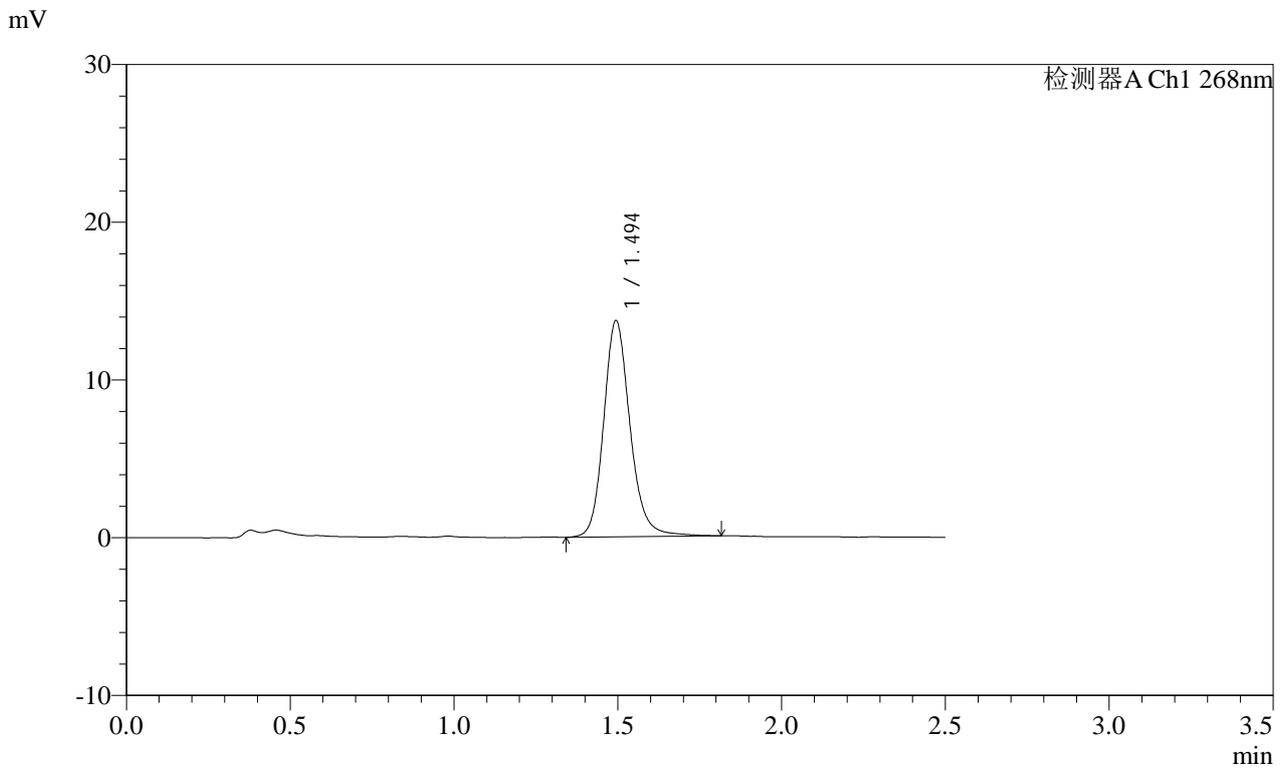
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-931-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-jxzs.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: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:12 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	76966	100.000	13682	1745	1.167	--
总计		76966	100.000	13682			

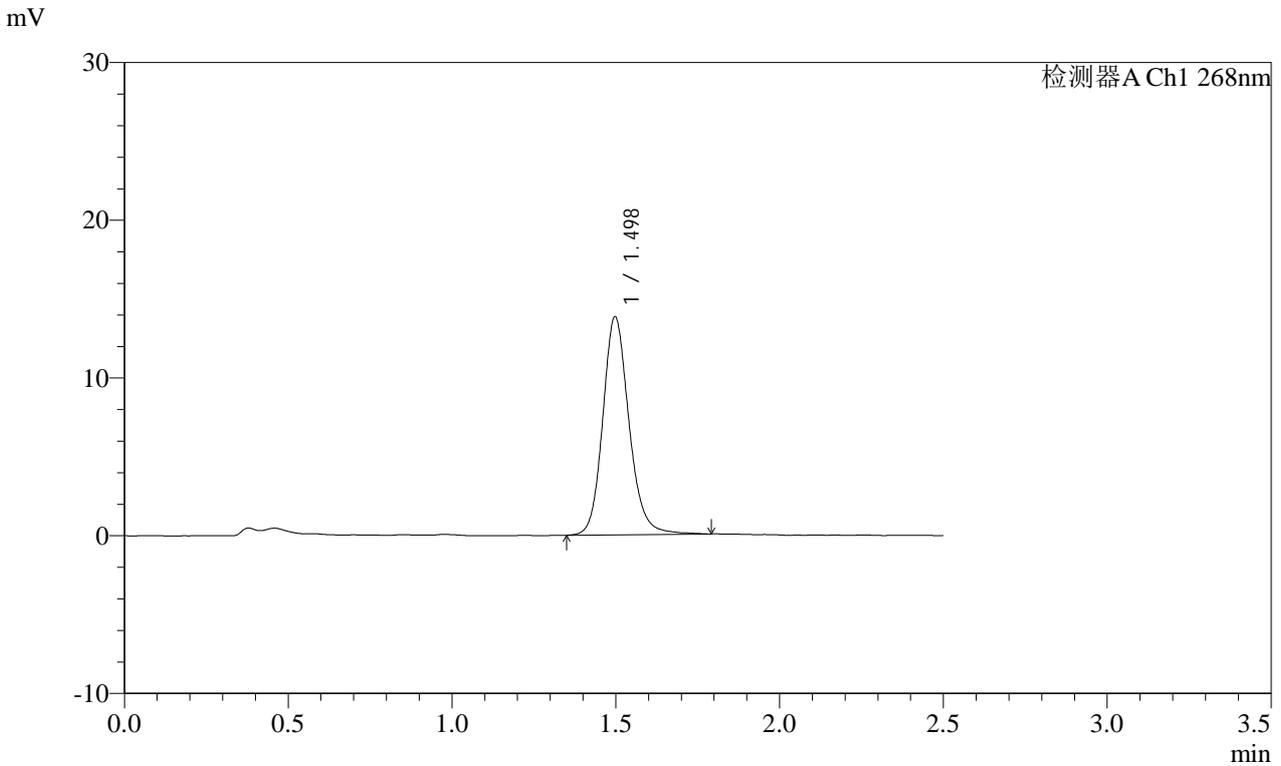
图19 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-934-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-jxzs.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: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:20 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	77187	100.000	13824	1755	1.156	--
总计		77187	100.000	13824			

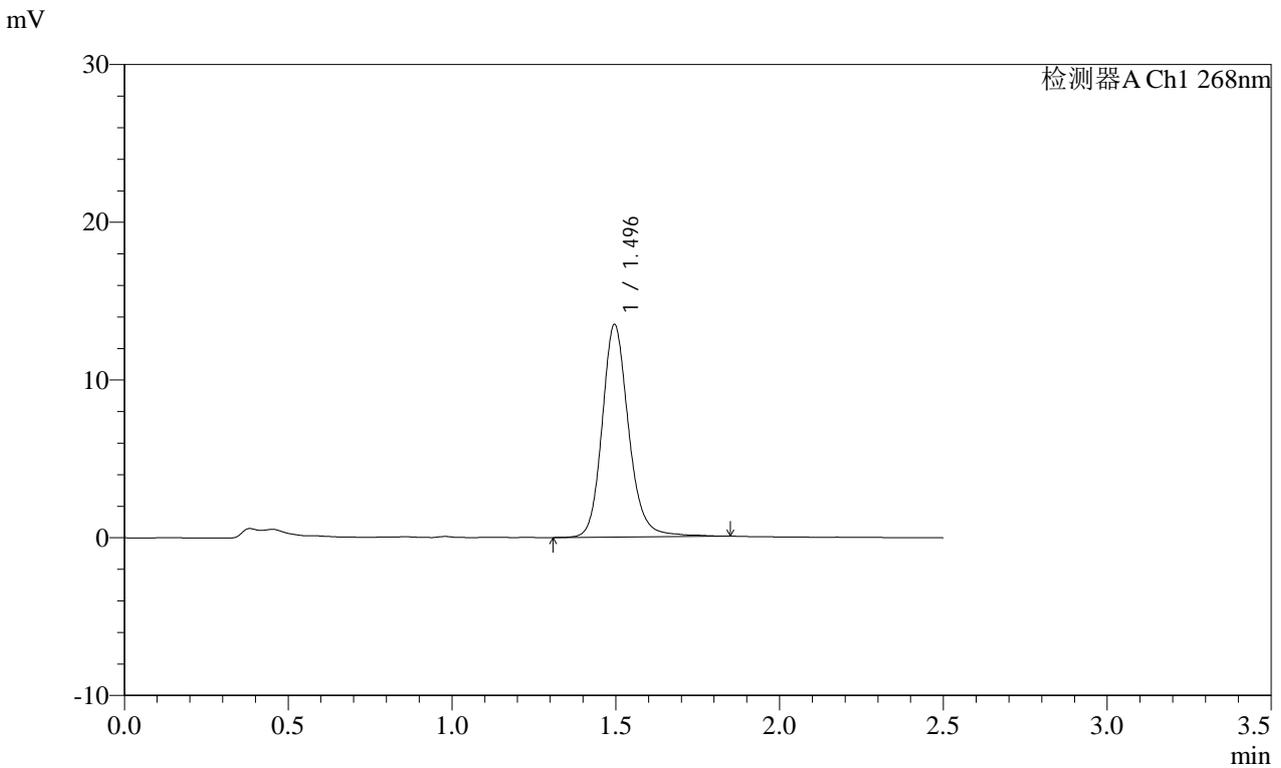
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-935-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-jxzs.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: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:22 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	1.496	76026	100.000	13482	1735	1.168	--
总计		76026	100.000	13482			

图23 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-极限转速-片5
 供试品溶液-1

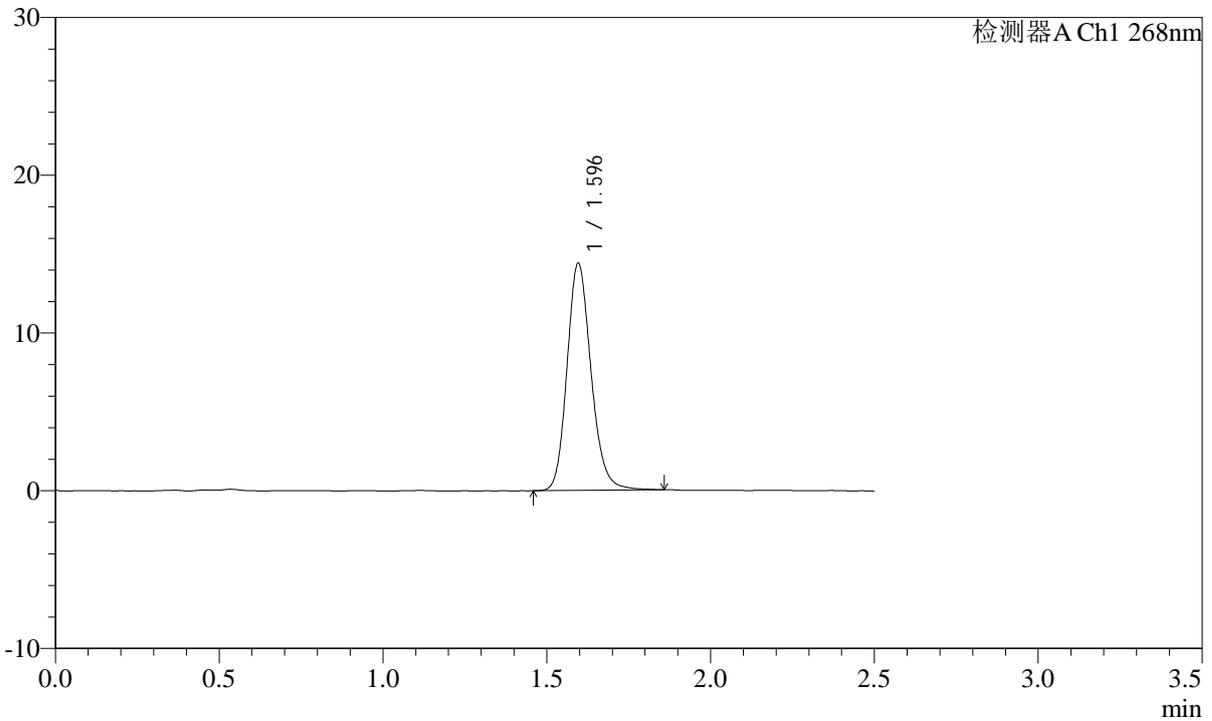
SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-143/11-937-2 - zzp-8mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-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: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 19:58:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:25:27 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	1.596	73570	100.000	14405	2325	1.170	--
总计		73570	100.000	14405			

图25 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

