



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	74342	74080	73728	74139	74015	74061	0.31
2	15.98	73684	74208				73946	0.51

单位质量响应值	RSD%	判断
4628.81	4627.41	0.03
		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 高温	1	73133	-	73133	88.71	87.58	1.92	85.81% ~ 89.34%
	2	71651	-	71651	86.91			
	3	70079	-	70079	85.00			
	4	71387	-	71387	86.59			
	5	73477	-	73477	89.13			
	6	73474	-	73474	89.12			
2025030121批 高湿	1	76845	-	76845	93.21	92.97	0.30	92.68% ~ 93.25%
	2	76331	-	76331	92.59			
	3	76877	-	76877	93.25			
	4	76449	-	76449	92.73			
	5	76770	-	76770	93.12			
	6	76591	-	76591	92.90			
2025030121批 光照	1	78333	-	78333	95.02	93.92	1.55	92.39% ~ 95.44%
	2	77058	-	77058	93.47			
	3	76004	-	76004	92.19			
	4	76519	-	76519	92.82			
	5	77377	-	77377	93.86			
	6	79248	-	79248	96.13			
	1	80917	-	80917	98.15	97.36	0.75	96.60% ~ 98.13%



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



装	2	80342	-	80342	97.45			
	3	79378	-	79378	96.28			
	4	80944	-	80944	98.18			
	5	79988	-	79988	97.02			
	6	80063	-	80063	97.11			

12412515批包



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

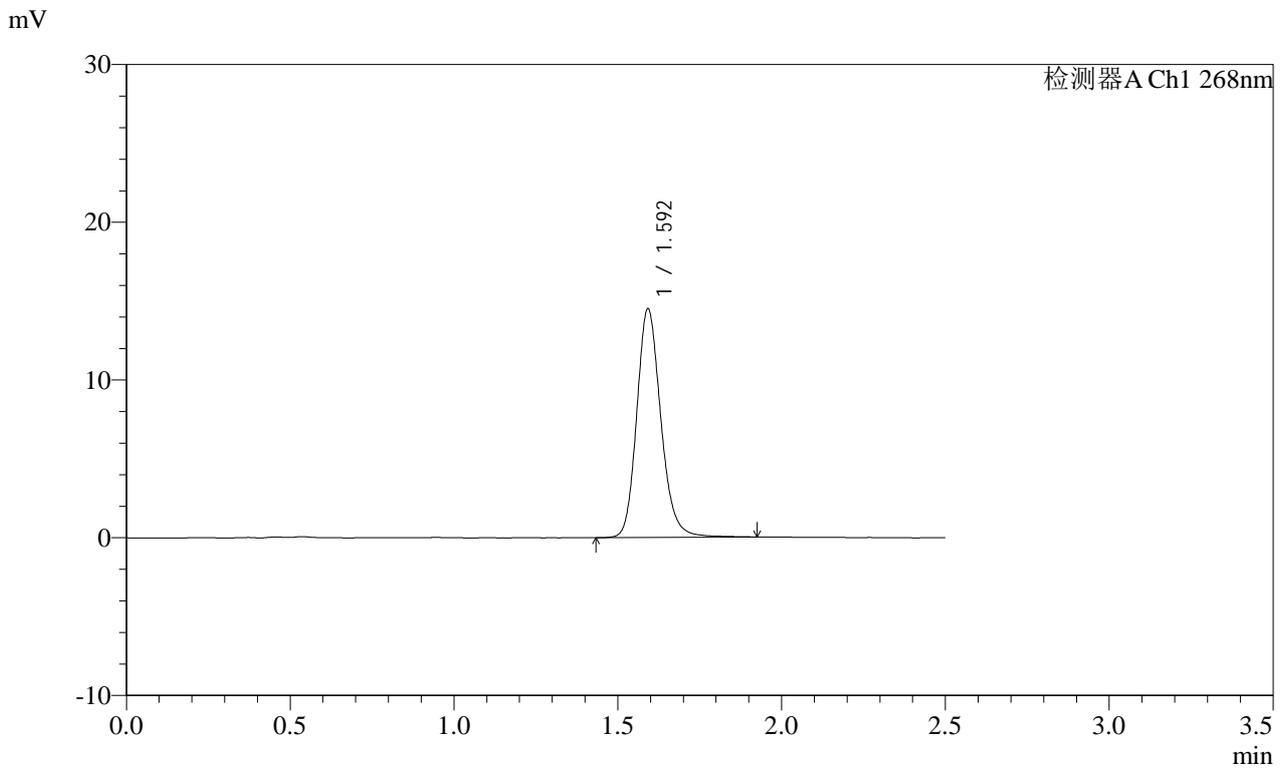
未审阅版本

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 - 0-143/11-1004-2 - wdx-8mg-yxys30t-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:25 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	1.592	74342	100.000	14409	2322	1.175	--
总计		74342	100.000	14409			

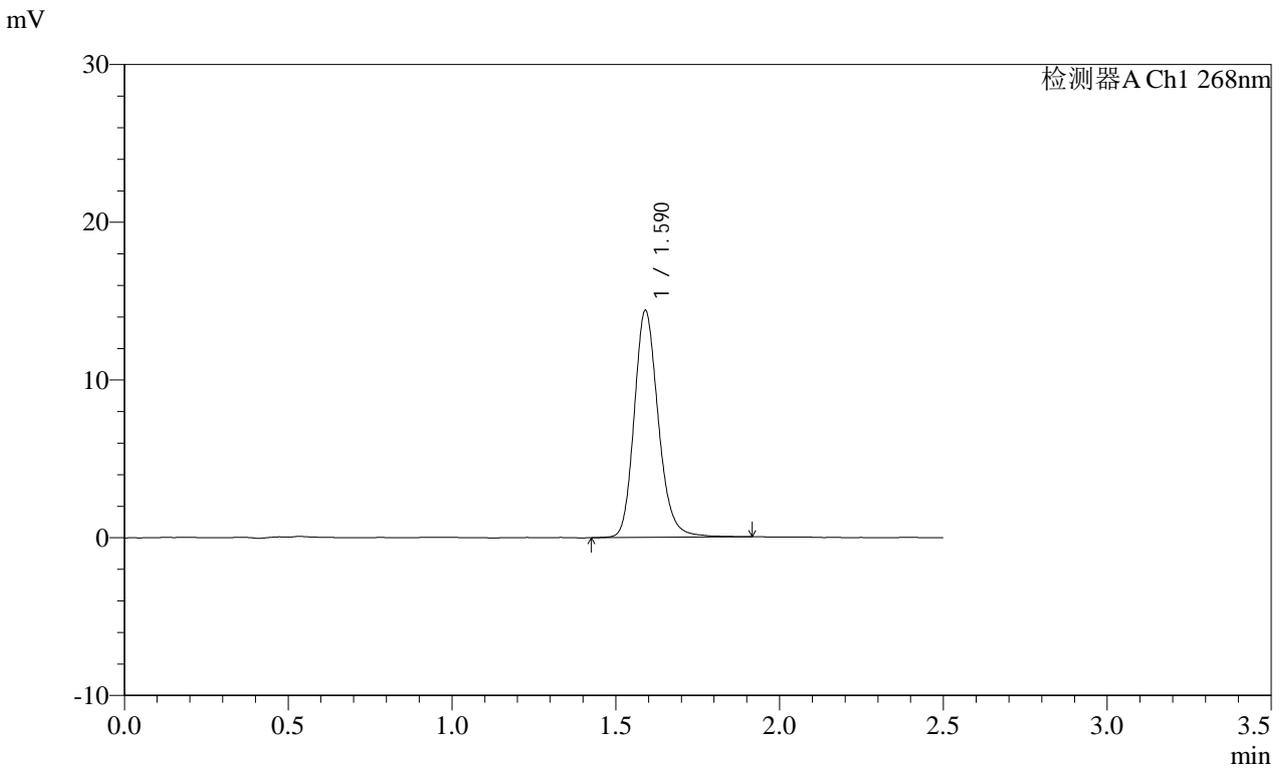
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察影响因素30天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-143/11-1006-2 - wdx-8mg-yxys30t-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:30 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	1.590	73728	100.000	14364	2317	1.185	--
总计		73728	100.000	14364			

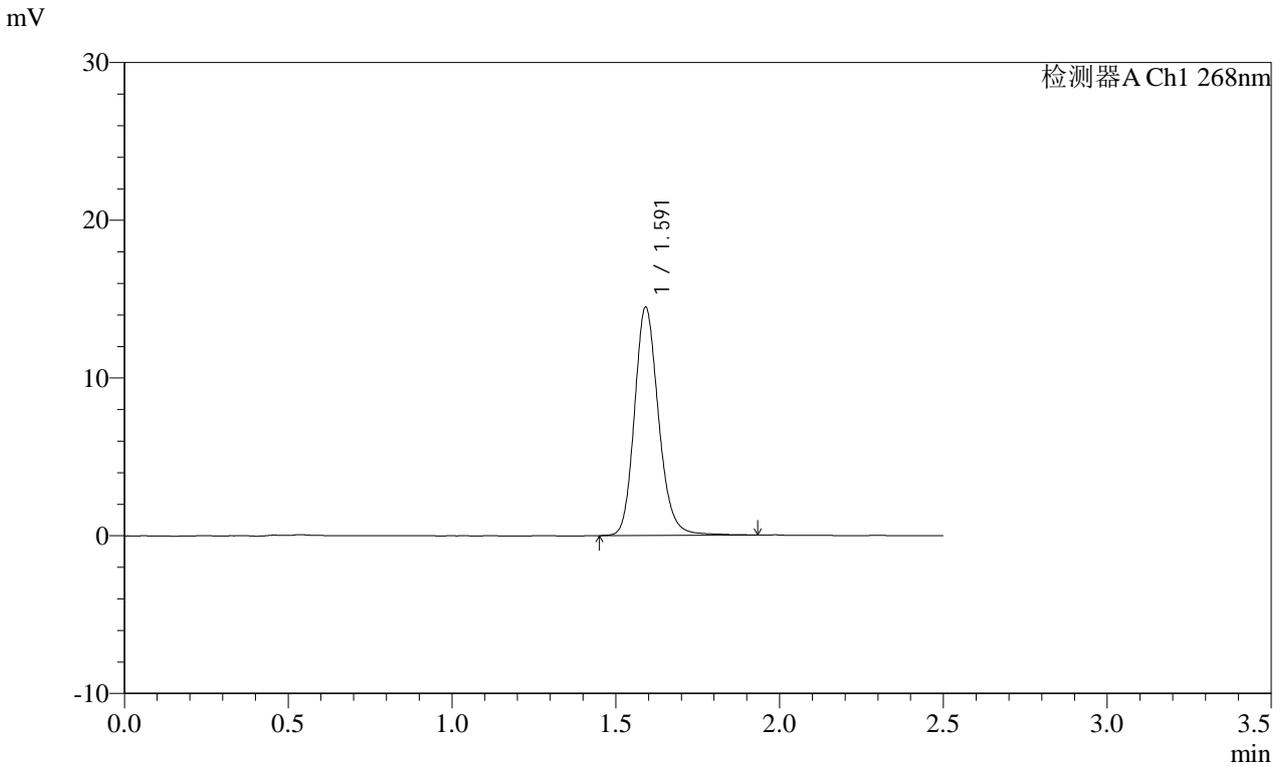
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察影响因素30天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-143/11-1007-2 - wdx-8mg-yxys30t-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:32 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	1.591	74139	100.000	14430	2325	1.174	--
总计		74139	100.000	14430			

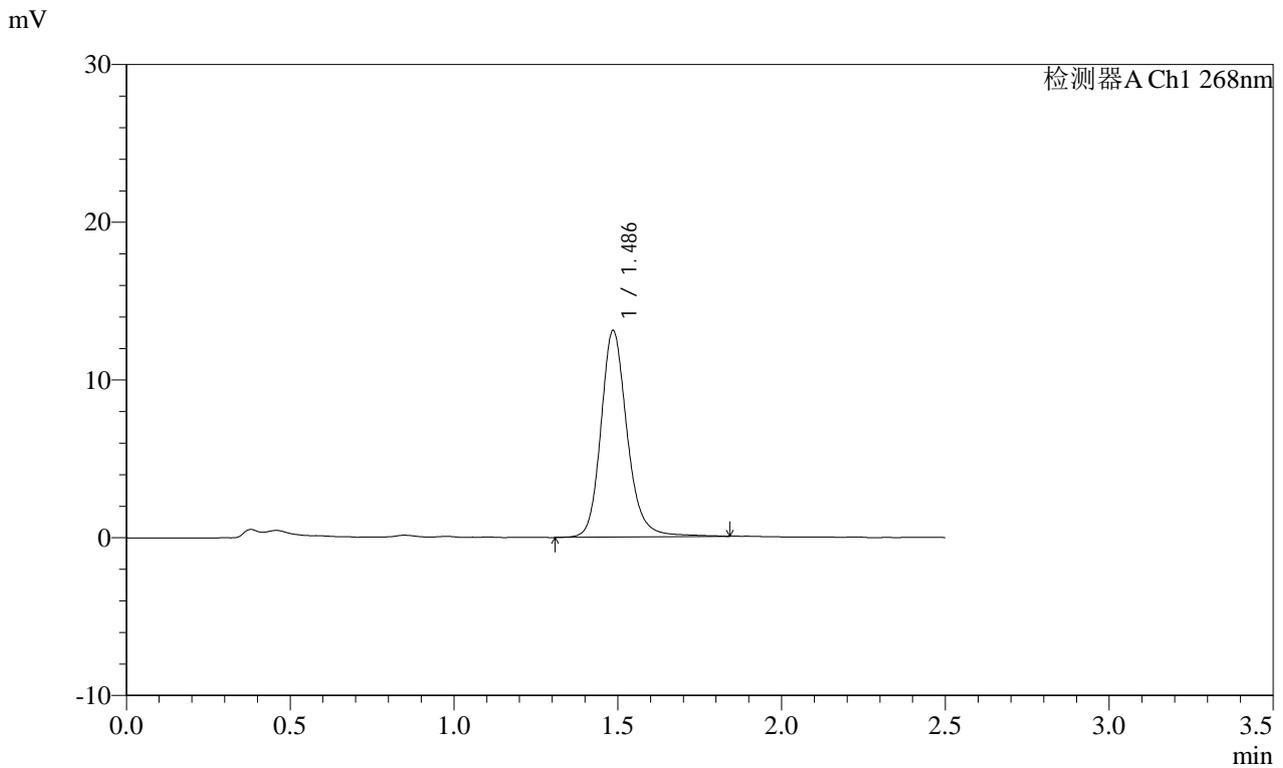
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察影响因素30天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-143/11-1009-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:38 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	73133	100.000	13057	1759	1.184	--
总计		73133	100.000	13057			

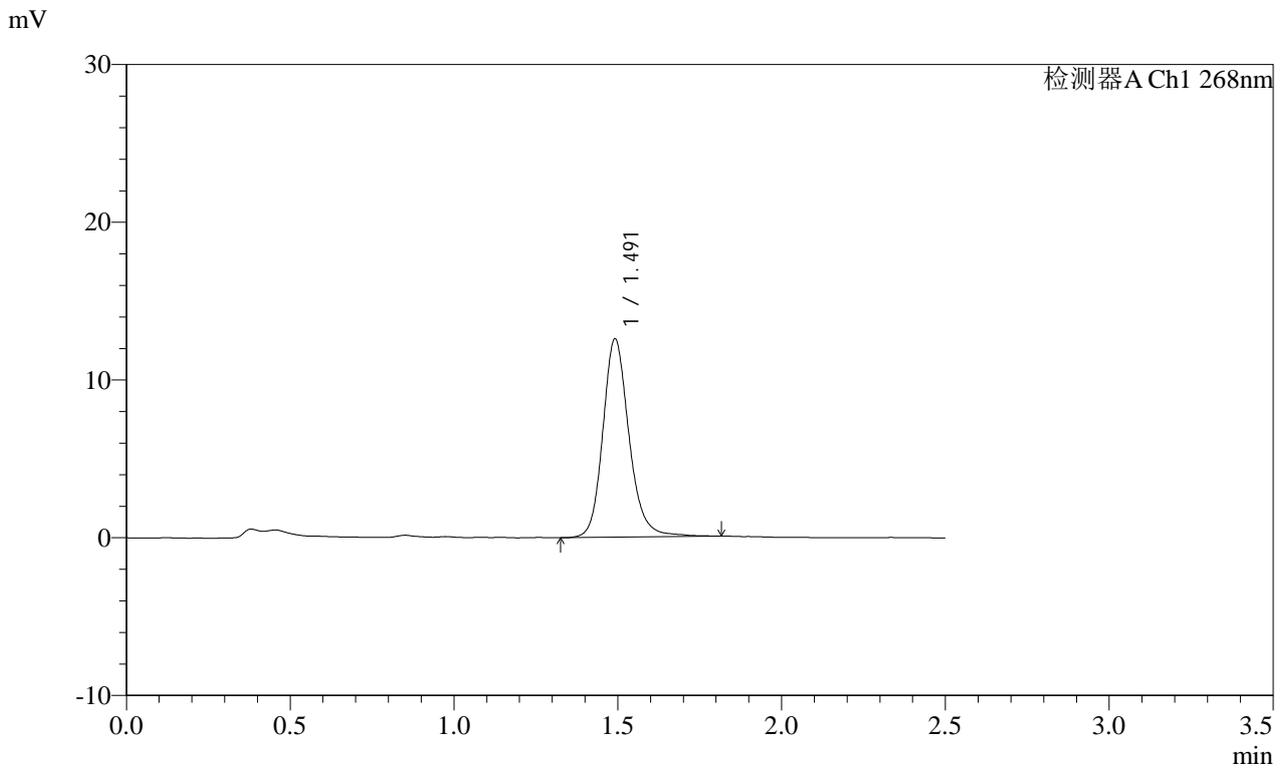
图7 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1011-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:43 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	1.491	70079	100.000	12528	1766	1.178	--
总计		70079	100.000	12528			

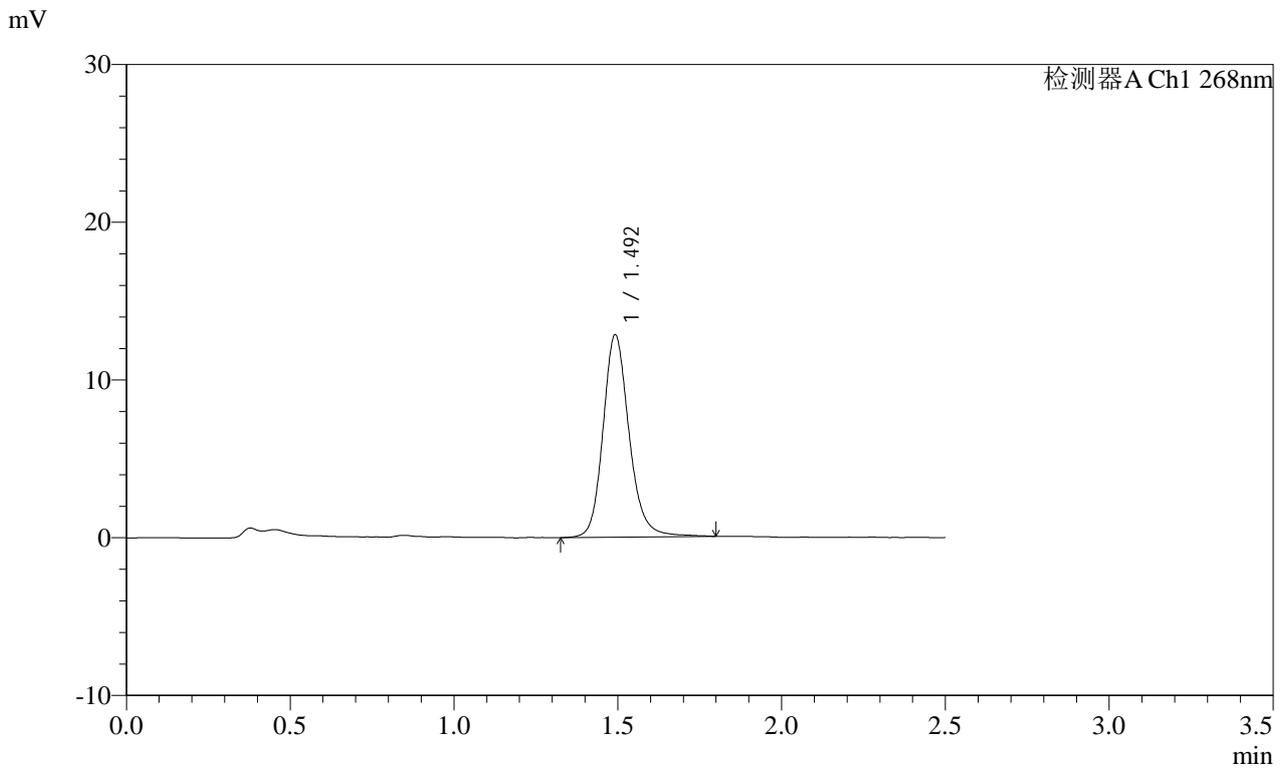
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1012-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 4-28
 进样体积: 10 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:46 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	71387	100.000	12768	1771	1.174	--
总计		71387	100.000	12768			

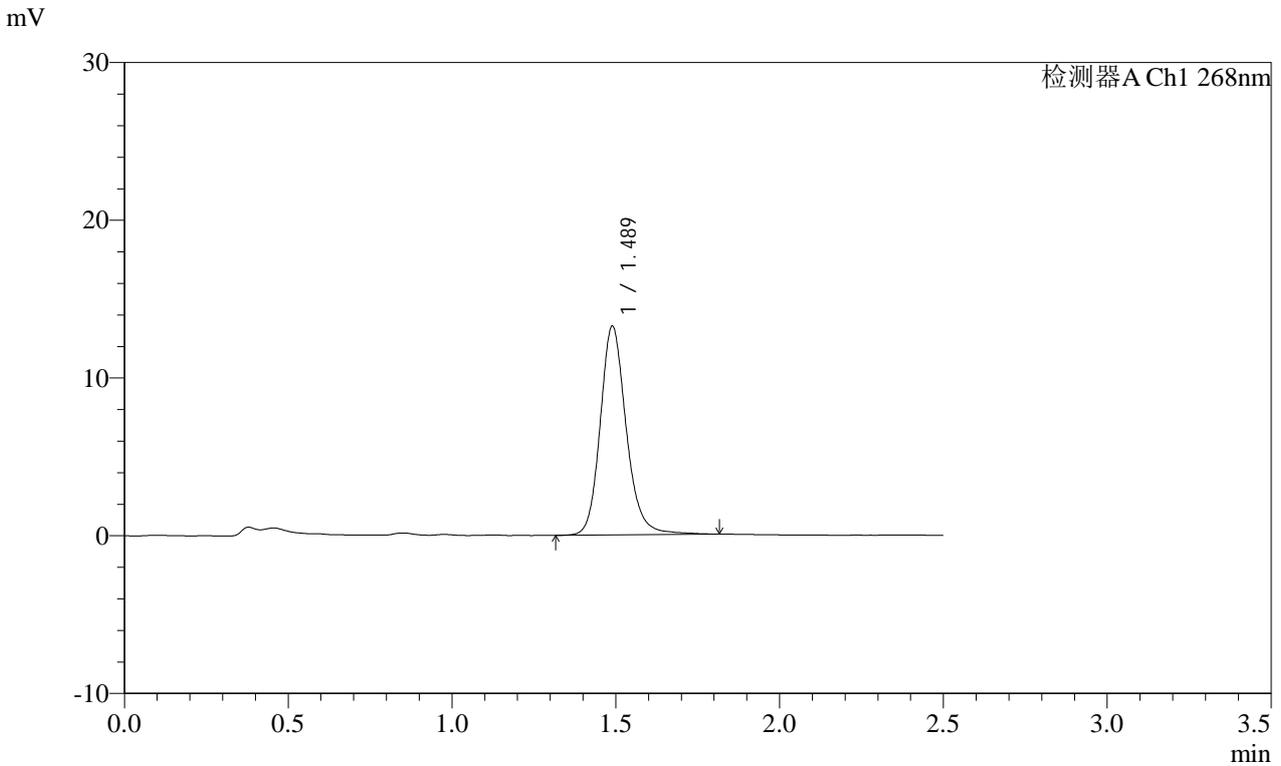
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1013-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gw-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: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:36:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:49 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	1.489	73477	100.000	13236	1773	1.172	--
总计		73477	100.000	13236			

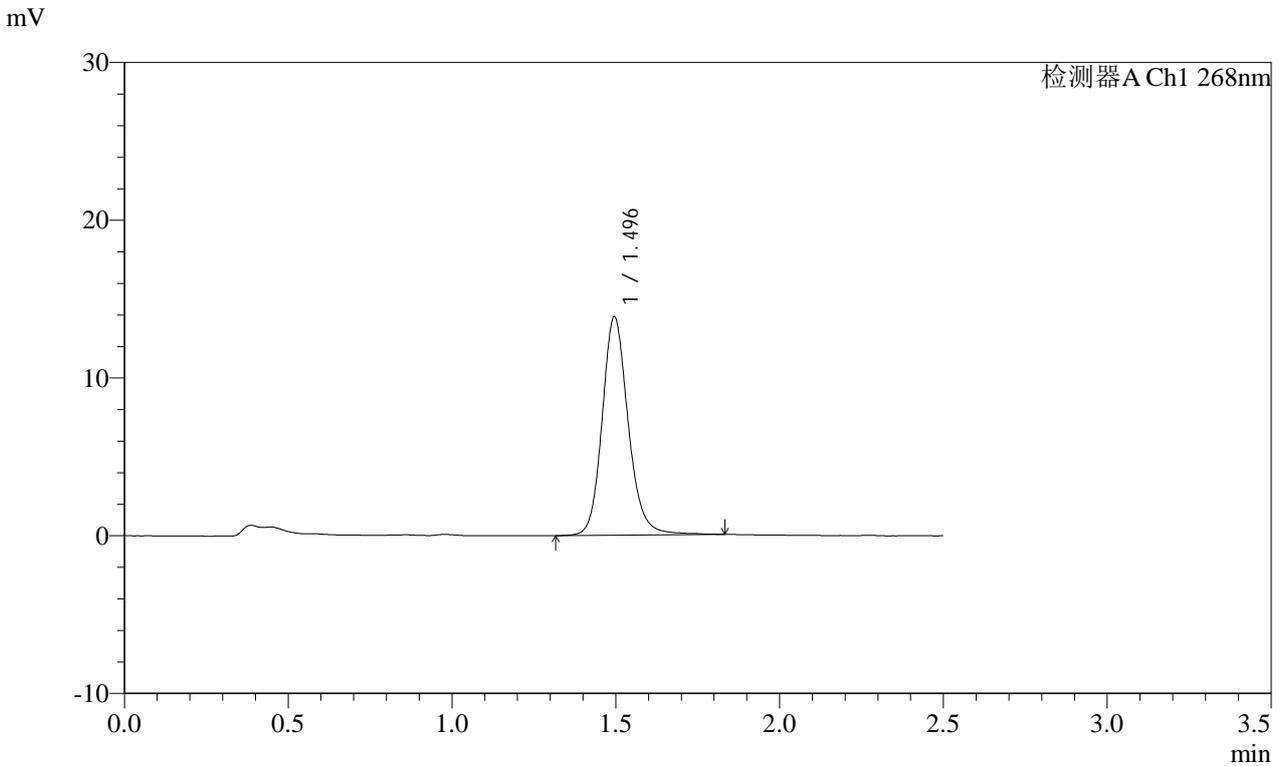
图11 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素裸放高温HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1017-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:28:59 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	1.496	76877	100.000	13843	1777	1.158	--
总计		76877	100.000	13843			

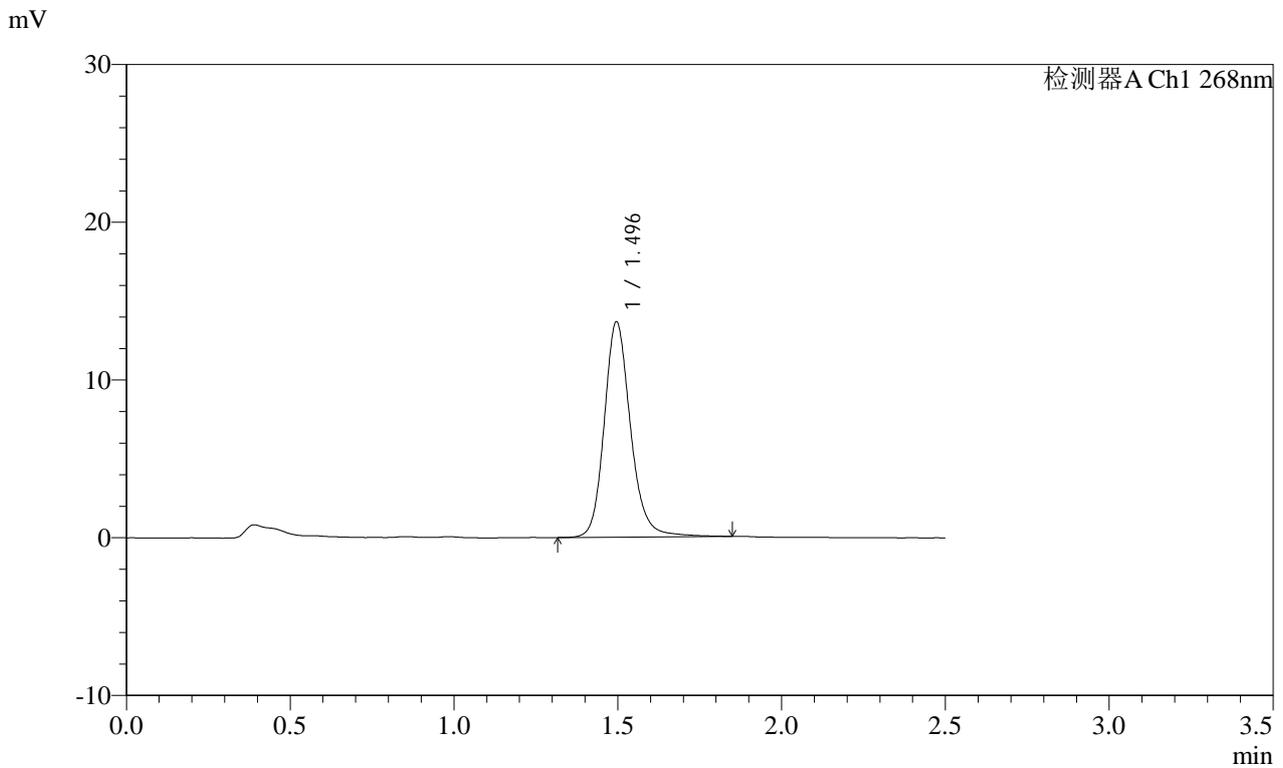
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1020-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/01 23:56:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:29:07 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	1.496	76591	100.000	13654	1763	1.172	--
总计		76591	100.000	13654			

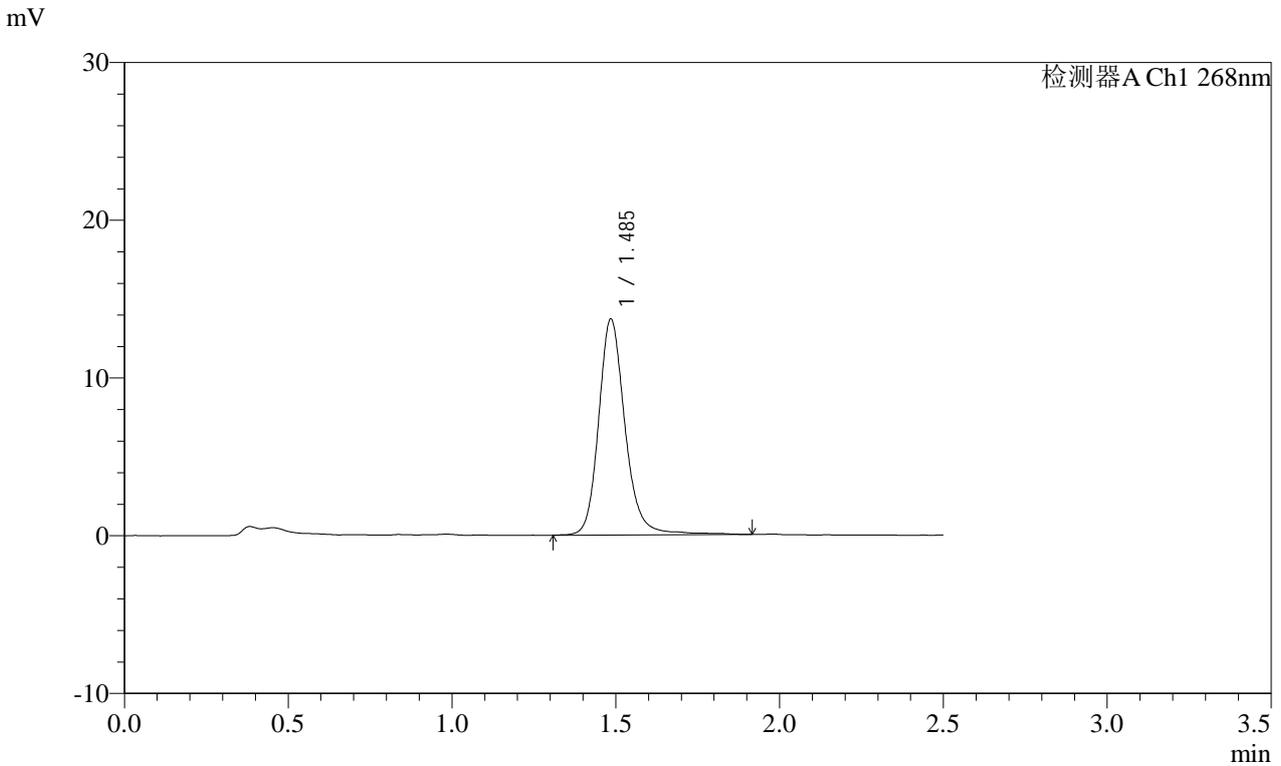
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1022-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-gz-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: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 00:02:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:29:13 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	77058	100.000	13619	1745	1.180	--
总计		77058	100.000	13619			

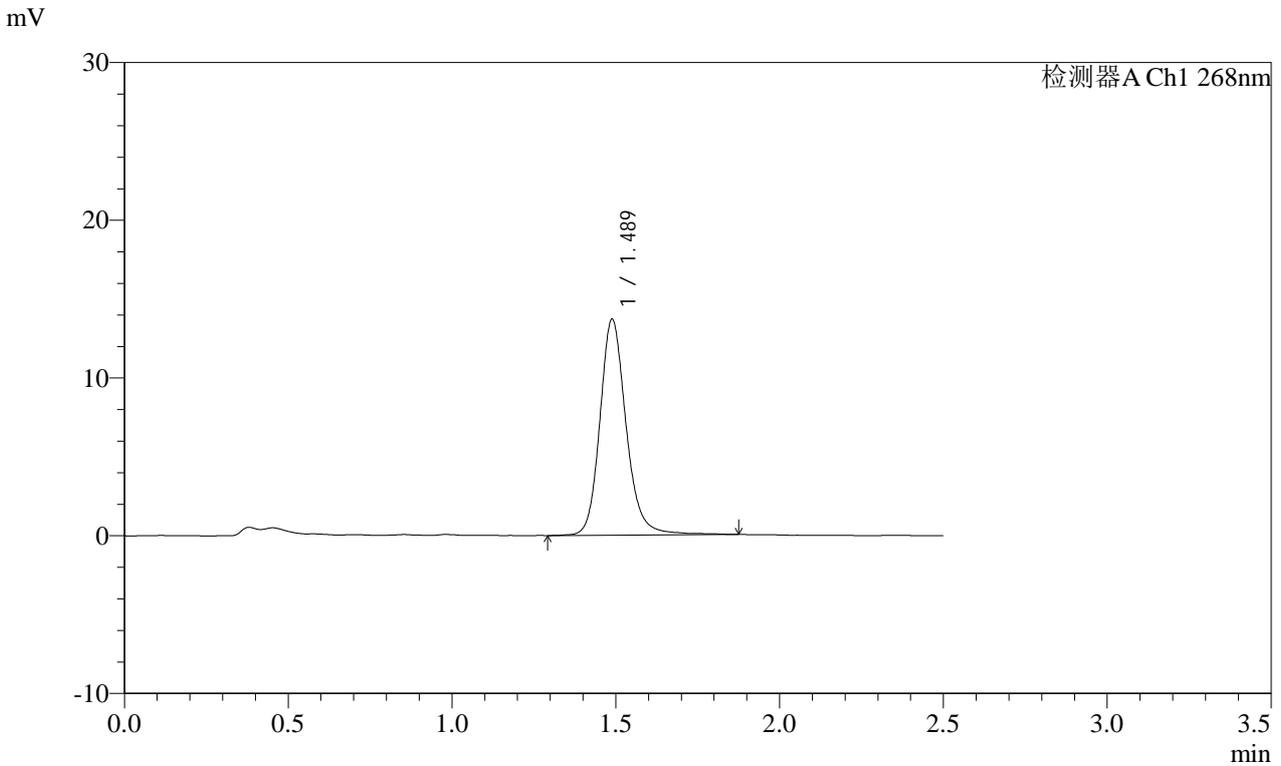
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1024-2 - zzp-8mg-2025030121p-yxys30t-lf-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: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 00:08:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:29:18 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	1.489	76519	100.000	13696	1766	1.173	--
总计		76519	100.000	13696			

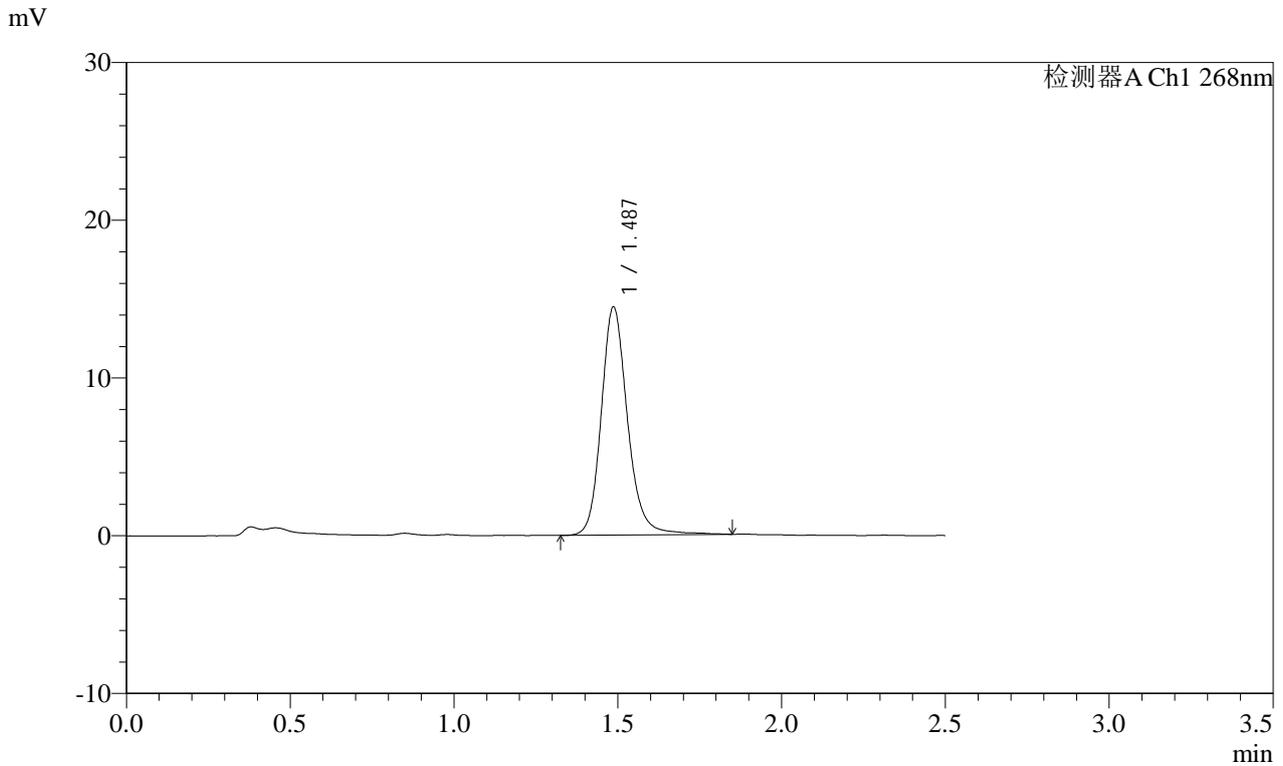
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1027-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-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: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 00:16:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:29:27 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	1.487	80917	100.000	14451	1757	1.174	--
总计		80917	100.000	14451			

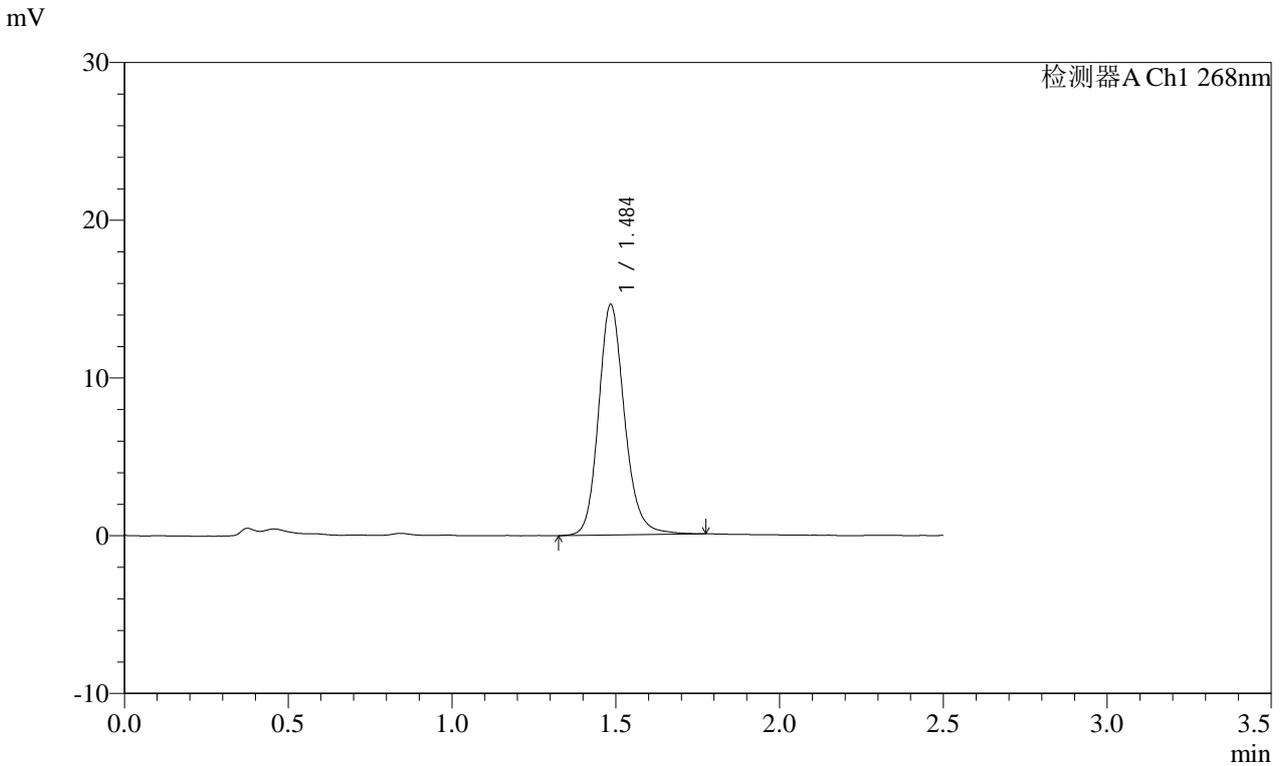
图25 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1030-2 - cbzj-8mg-12412515p-yxys30t-bz-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: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 00:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:29:35 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	1.484	80944	100.000	14530	1752	1.167	--
总计		80944	100.000	14530			

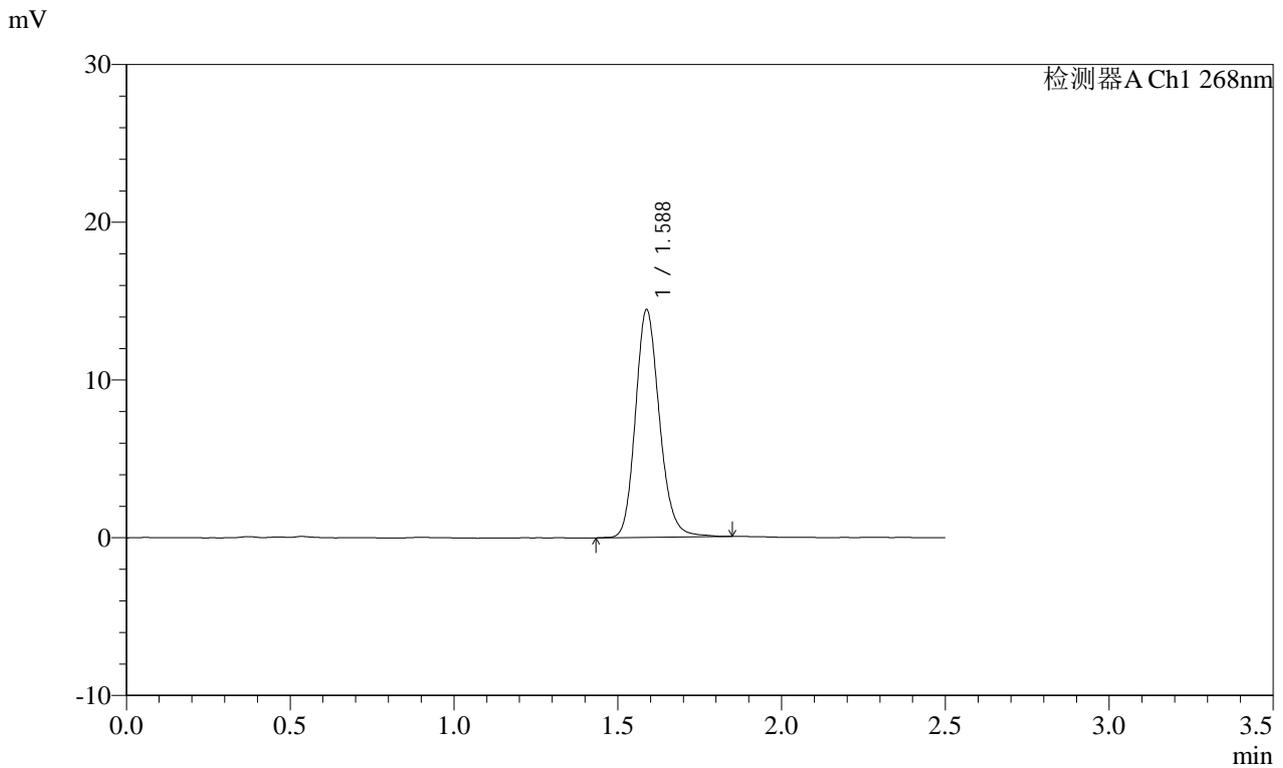
图28 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(12412515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

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 - 0-143/11-1033-2 - wdx-8mg-yxys30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 00:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/02 09:29:43 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	1.588	73684	100.000	14436	2307	1.170	--
总计		73684	100.000	14436			

图31 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察影响因素30天HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

