



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.00	38456	38677	38642	38863	38559	38639	0.40
2	15.98	38847	38788				38818	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
2414.94	0.42	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025030321批	1	38349	38366	38358	88.91	88.61	1.93	86.82% ~ 90.40%
	2	38424	38409	38416	89.04			
	3	37846	38034	37940	87.94			
	4	38691	38959	38825	89.99			
	5	38895	38956	38926	90.22			
	6	36895	36930	36912	85.55			
高温	1	39054	39137	39096	90.62	90.70	1.59	89.20% ~ 92.20%
	2	39208	39050	39129	90.69			
	3	39440	39561	39500	91.55			
	4	39262	39616	39439	91.41			
	5	39591	39756	39674	91.96			
	6	37903	38009	37956	87.97			
光照	1	39386	39465	39426	91.38	91.55	1.09	90.50% ~ 92.59%
	2	39993	39980	39986	92.68			
	3	38962	38879	38920	90.21			
	4	39980	39933	39956	92.61			
	5	39667	39457	39562	91.70			
	6	39032	39239	39136	90.71			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

















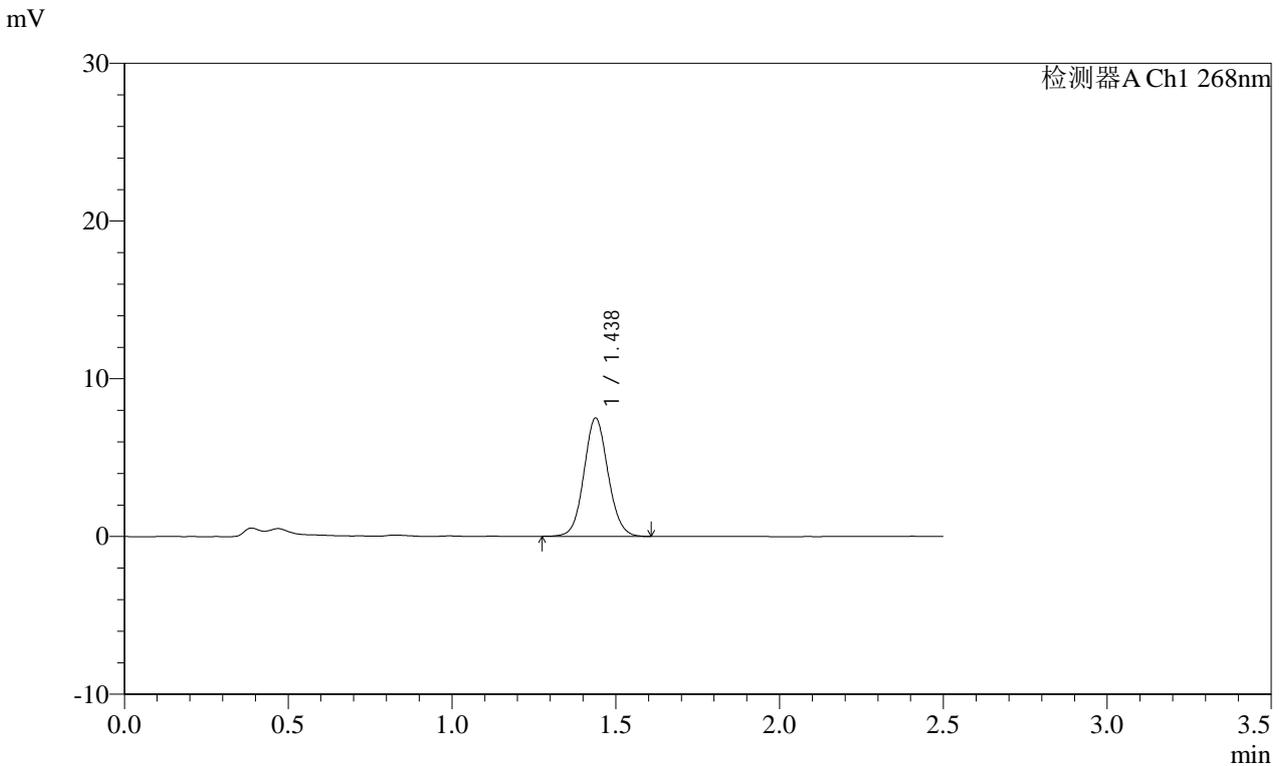


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1267-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 16:38:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:09	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.438	38409	100.000	7502	1843	1.079	--
总计		38409	100.000	7502			

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(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

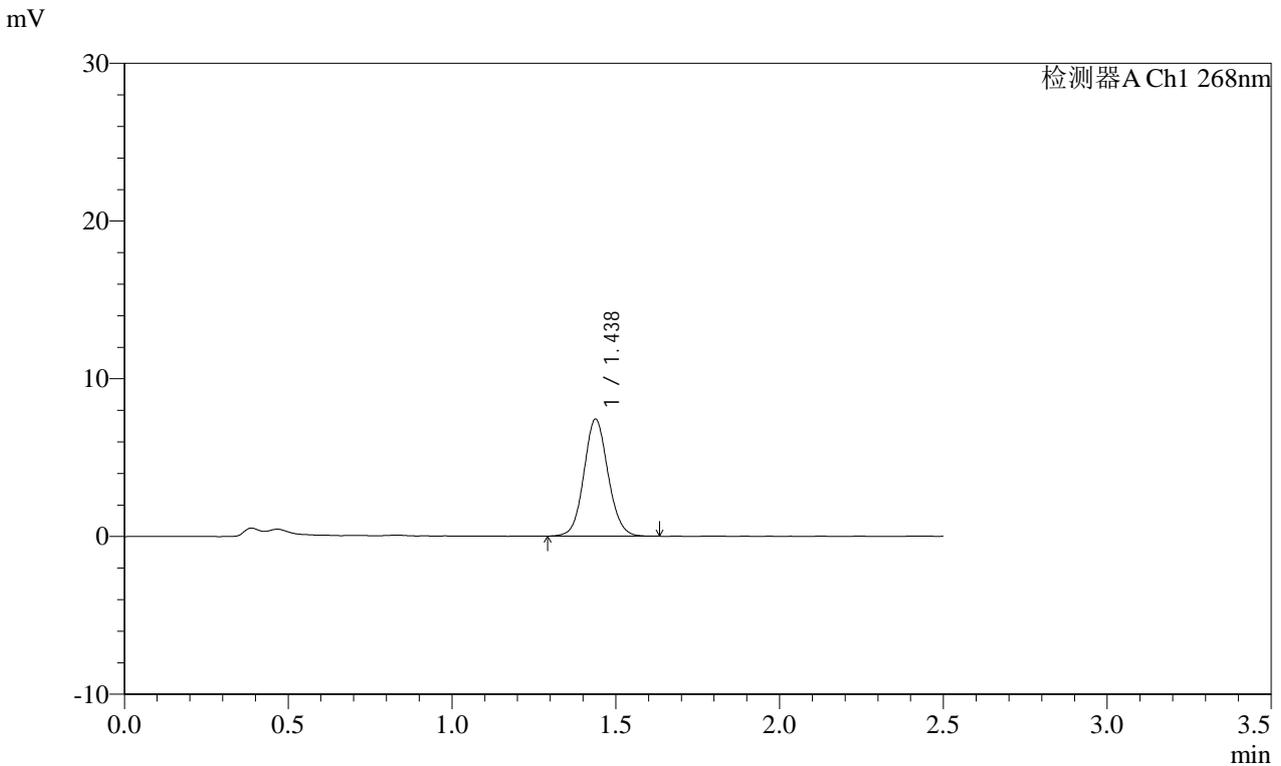


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1269-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 16:44:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	38034	100.000	7421	1845	1.084	--
总计		38034	100.000	7421			

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(2025030321批)(4mg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















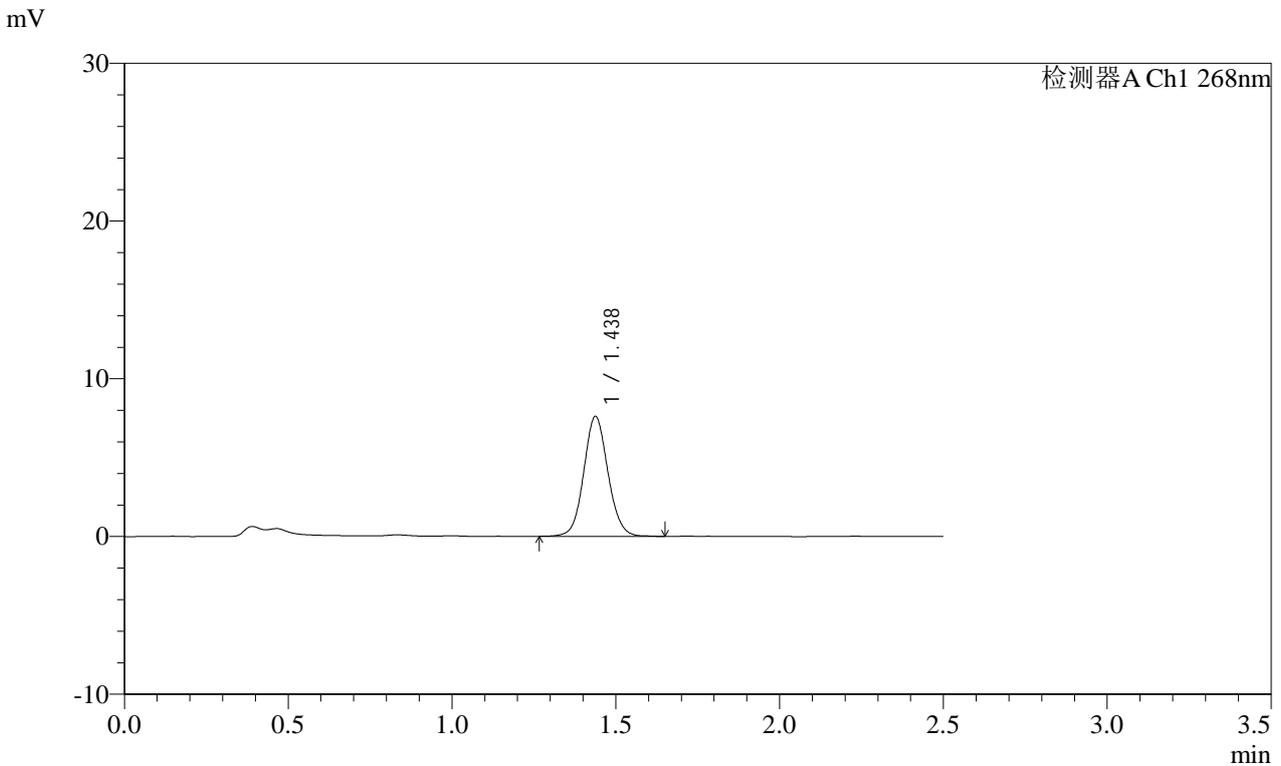


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1278-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 17:10:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:40	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.438	39208	100.000	7605	1839	1.079	--
总计		39208	100.000	7605			

图21 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(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
供试品溶液-1



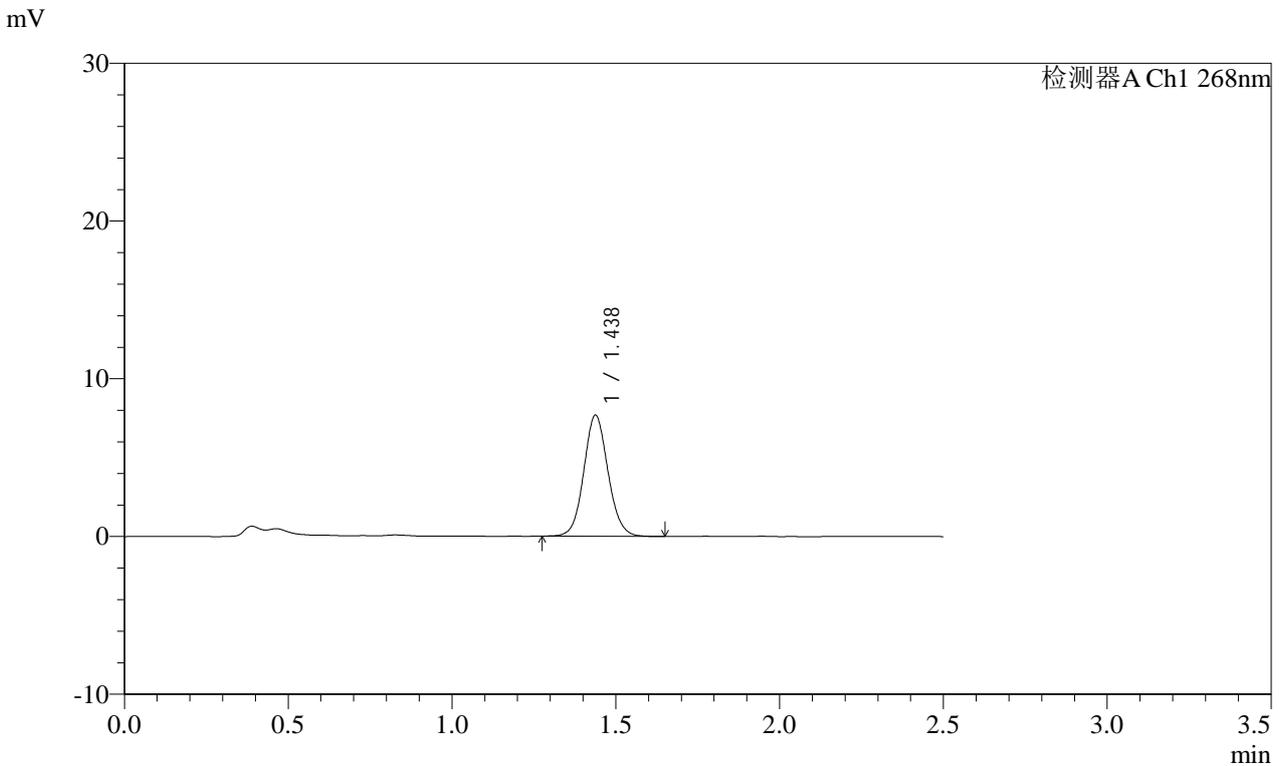


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1281-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 17:18:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.438	39561	100.000	7681	1833	1.082	--
总计		39561	100.000	7681			

图24 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(2025030321批)(4mg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

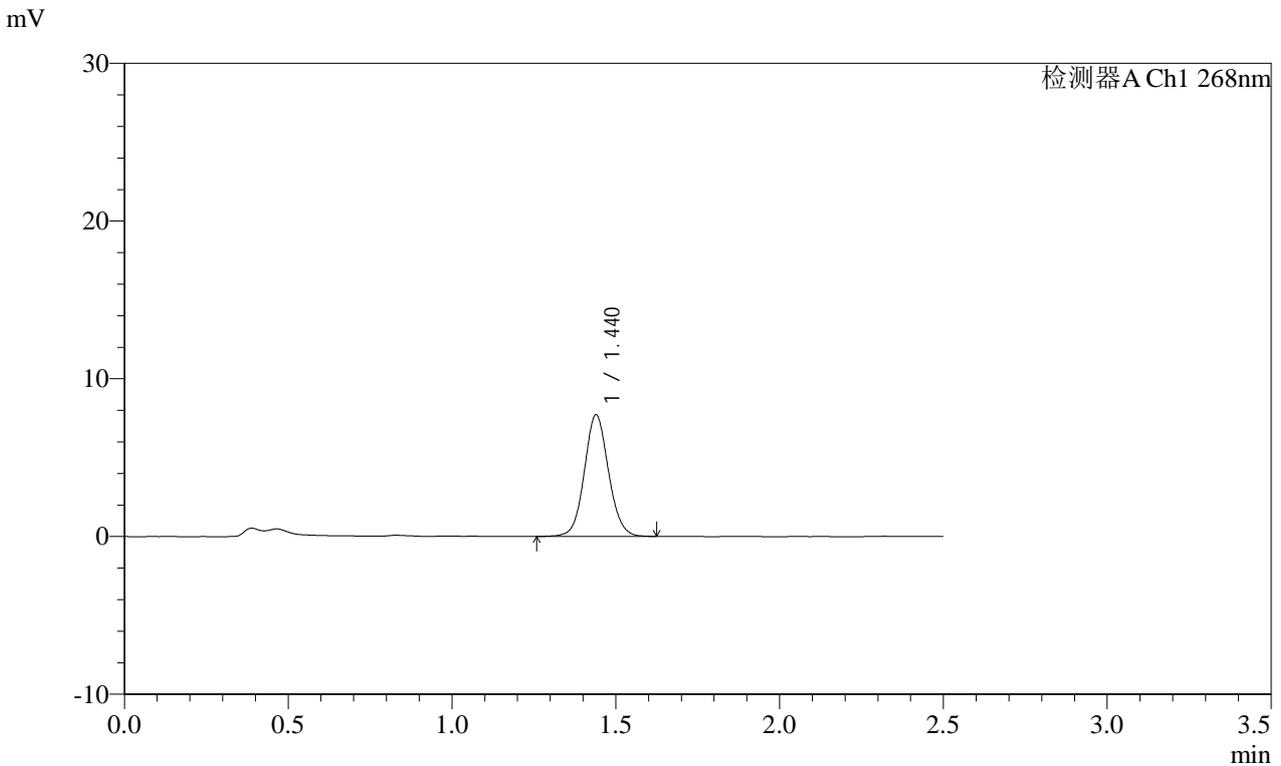


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1283-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 17:24:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.440	39616	100.000	7706	1851	1.075	--
总计		39616	100.000	7706			

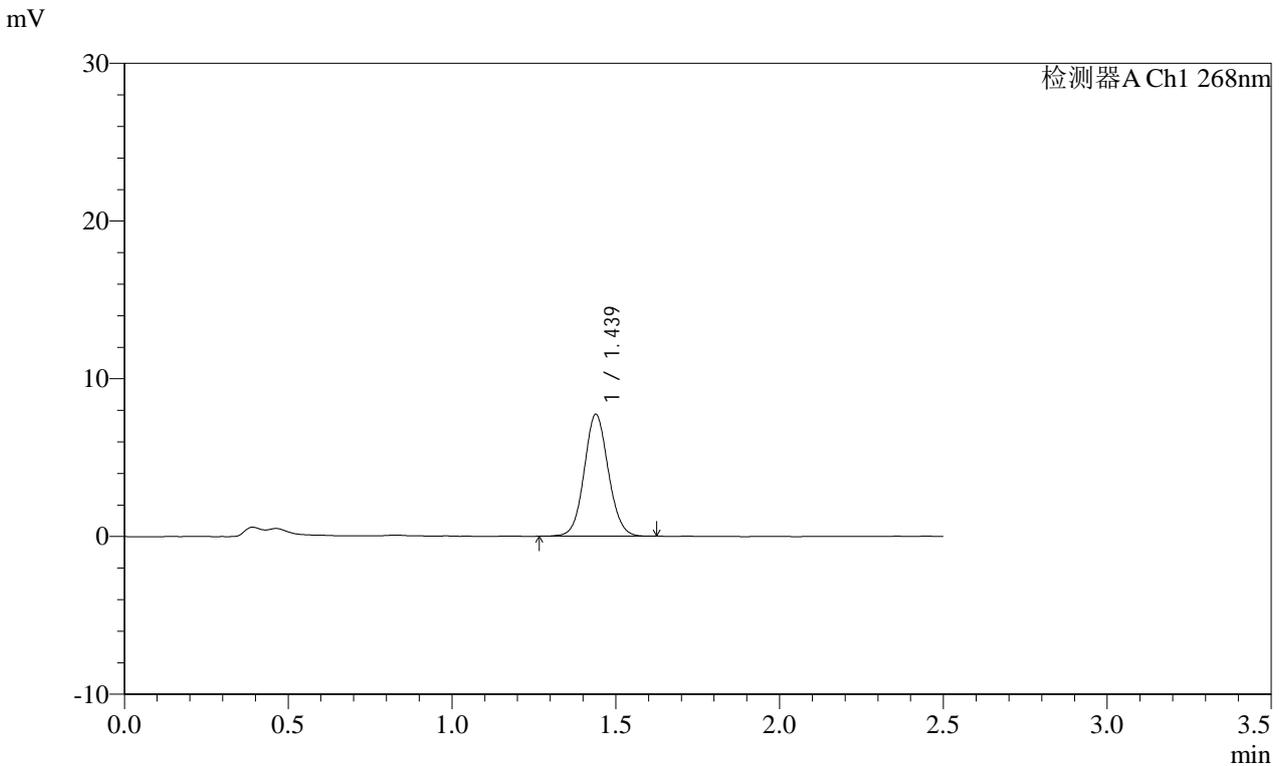
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

**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 - 0-144/25-1284-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.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: 2025/12/02 17:27:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:21:57	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.439	39591	100.000	7728	1841	1.075	--
总计		39591	100.000	7728			

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(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1





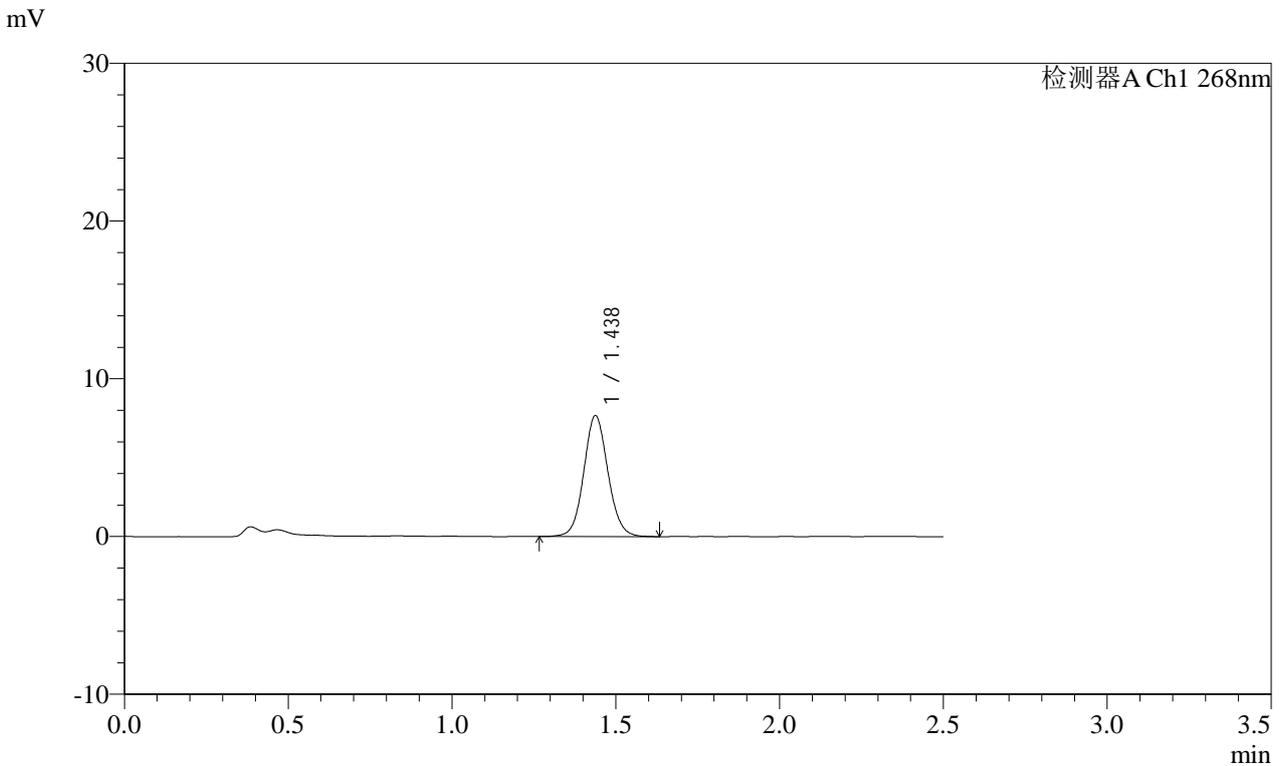


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1288-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 17:38:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:08	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.438	39386	100.000	7666	1848	1.080	--
总计		39386	100.000	7666			

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(2025030321批)(4mg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









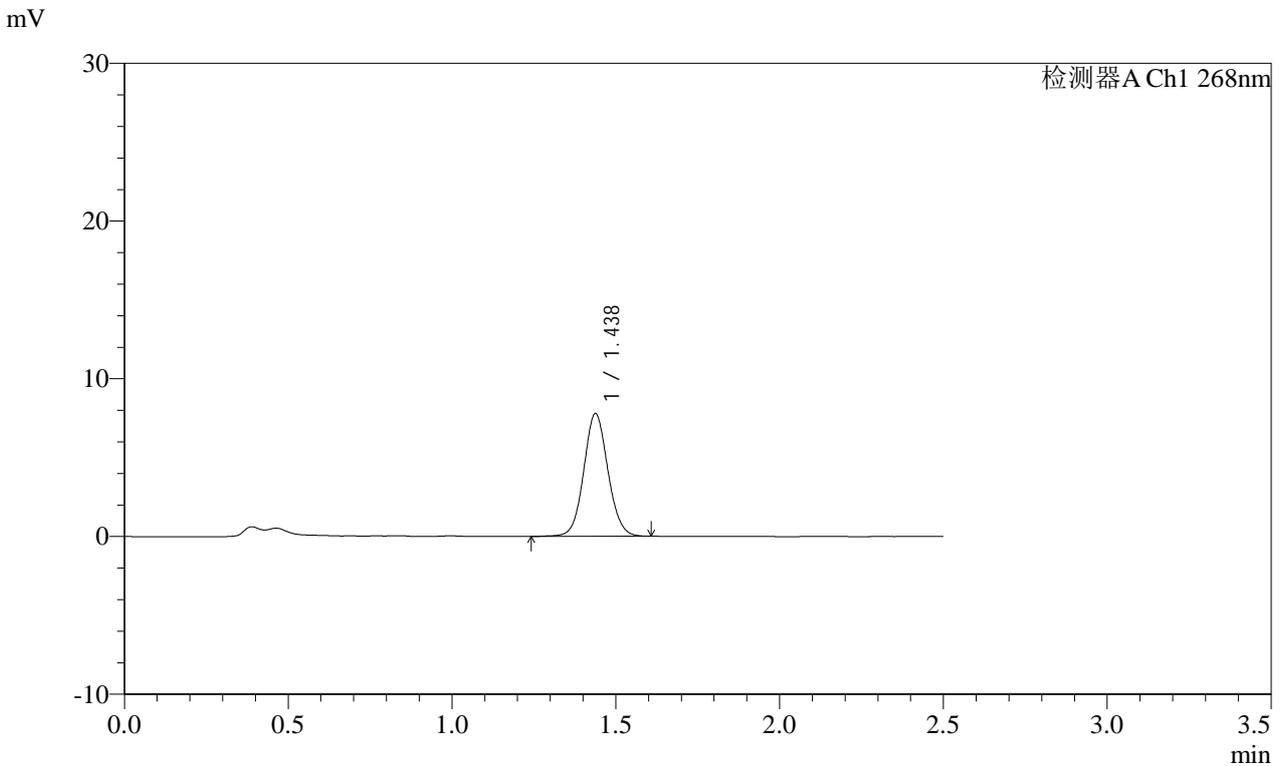


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1294-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 17:56:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.438	39980	100.000	7781	1836	1.073	--
总计		39980	100.000	7781			

图37 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(2025030321批)(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1







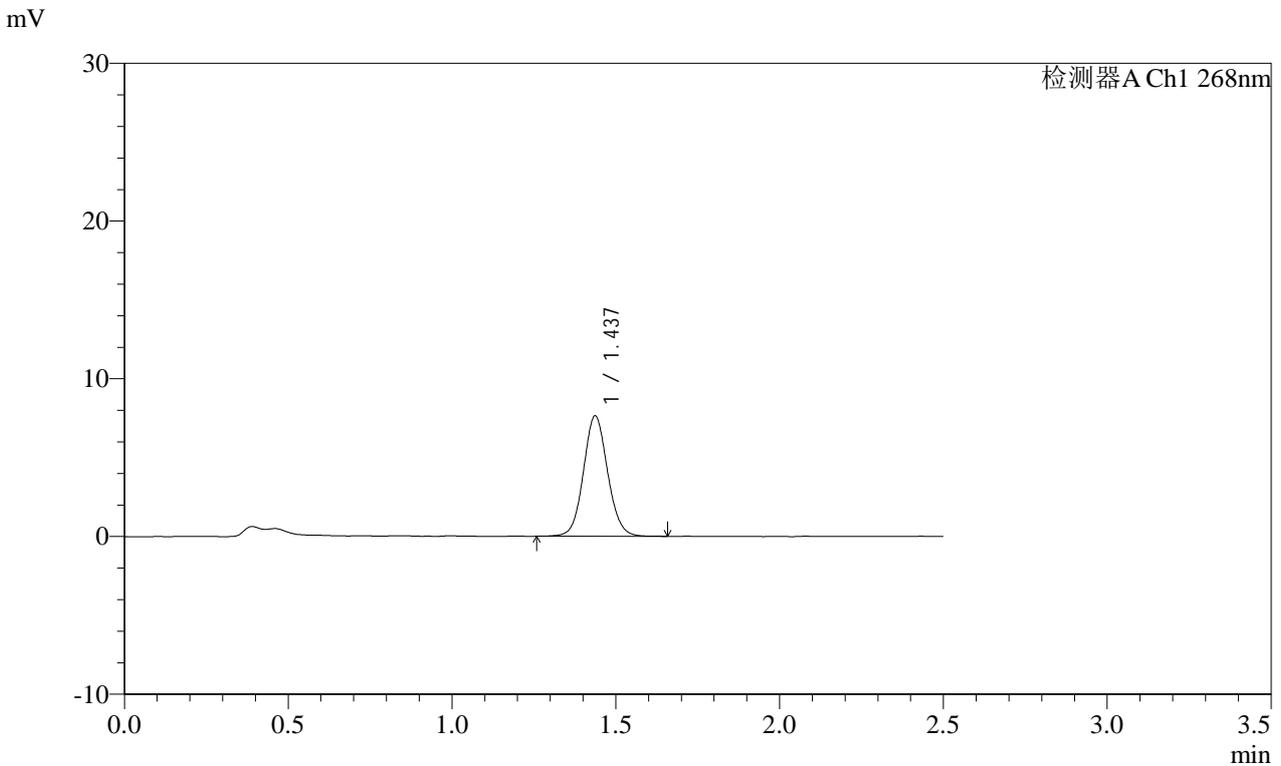


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1299-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20251202-rc-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 18:10:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:39	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<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	1.437	39239	100.000	7627	1834	1.078	--
总计		39239	100.000	7627			

图42 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(2025030321批)(4mg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



