



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	38453	38630	38420	38401	38484	38478	0.24
2	15.98	38766	38802				38784	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
2404.88	0.65	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	39450	-	39450	91.67	92.20	1.06	91.17% ~ 93.22%
	2	39670	-	39670	92.18			
	3	39266	-	39266	91.24			
	4	39602	-	39602	92.02			
	5	39596	-	39596	92.01			
	6	40483	-	40483	94.07			
高温	1	40150	-	40150	93.30	93.44	1.01	92.46% ~ 94.43%
	2	40368	-	40368	93.80			
	3	39544	-	39544	91.89			
	4	40352	-	40352	93.76			
	5	40101	-	40101	93.18			
	6	40770	-	40770	94.74			
光照	1	39799	-	39799	92.48	93.15	0.99	92.19% ~ 94.11%
	2	40404	-	40404	93.89			
	3	39557	-	39557	91.92			
	4	40594	-	40594	94.33			
	5	40251	-	40251	93.53			
	6	39922	-	39922	92.77			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



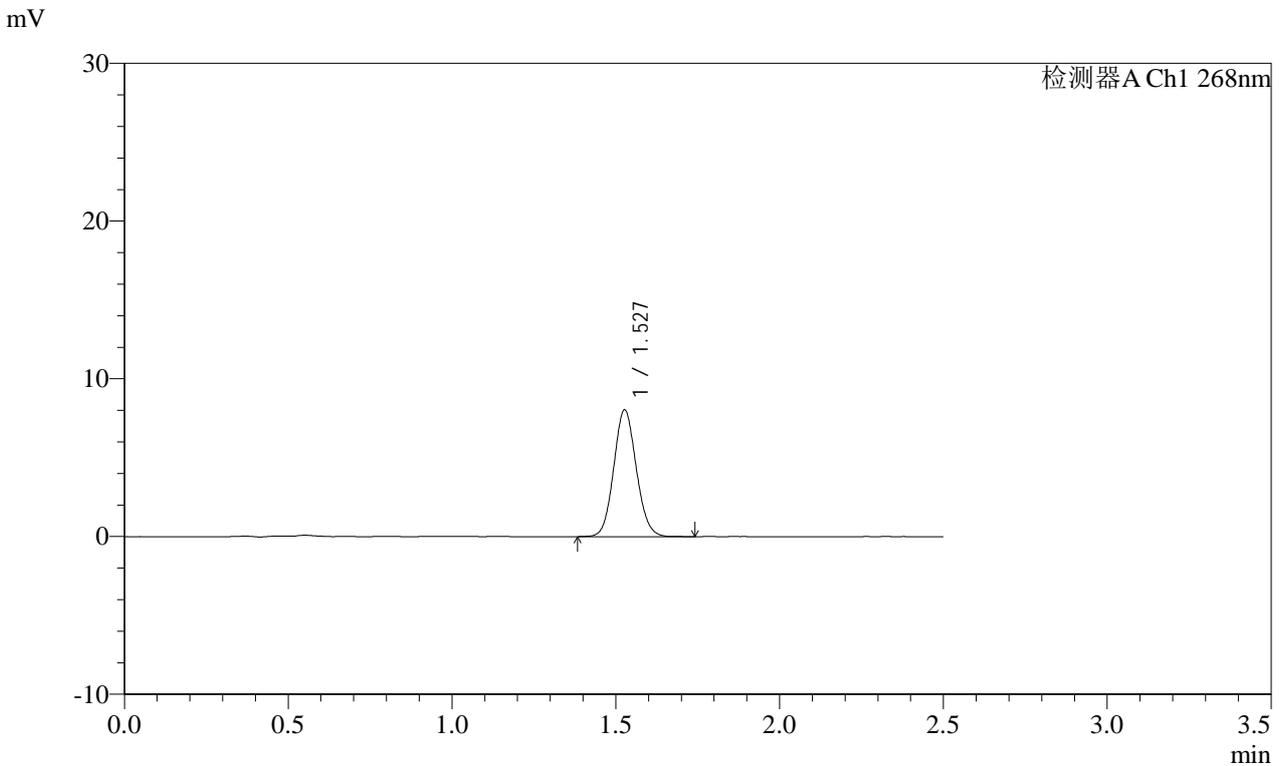


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1304-2 - zzp-4mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-dz1-2.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: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 18:24:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:52 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	1.527	38630	100.000	7999	2341	1.091	--
总计		38630	100.000	7999			

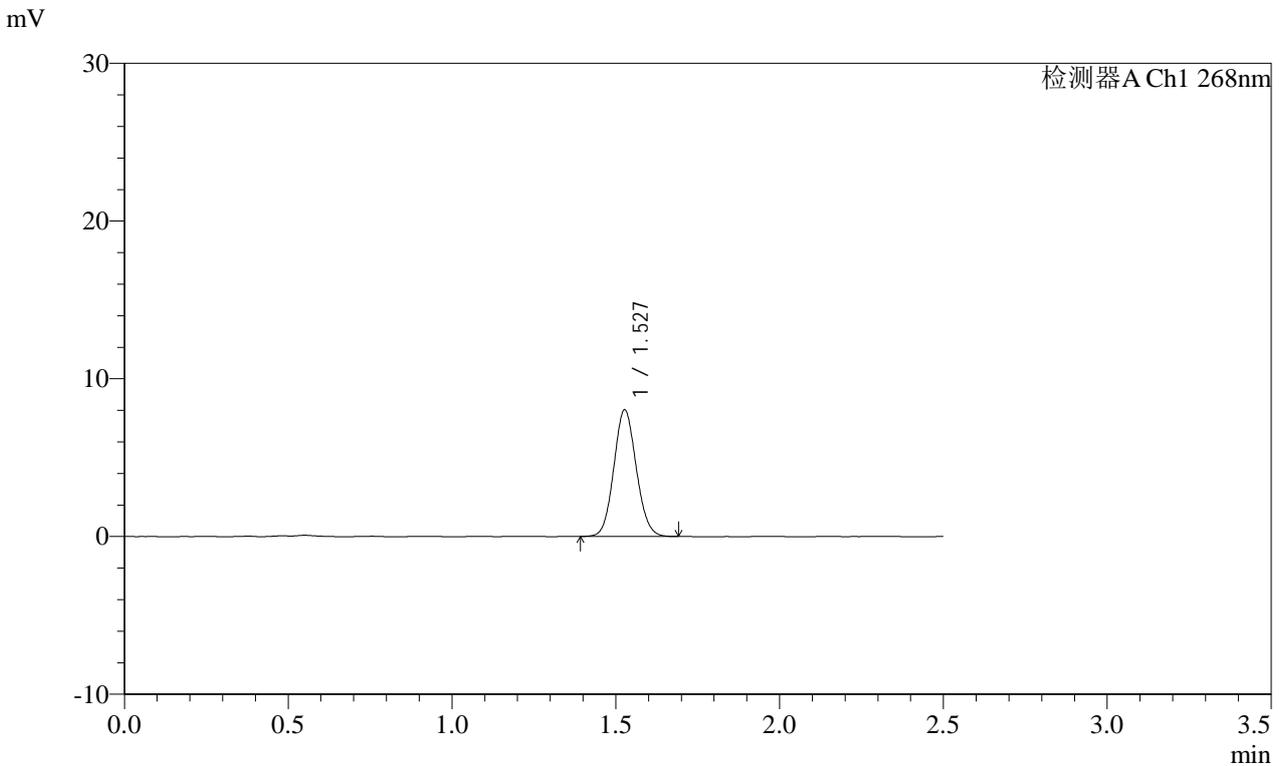
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-2

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 - 0-144/25-1305-2 - zzp-4mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-dz1-3.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: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 18:27:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:22:55 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	1.527	38420	100.000	7995	2350	1.085	--
总计		38420	100.000	7995			

图4 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(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-1-3



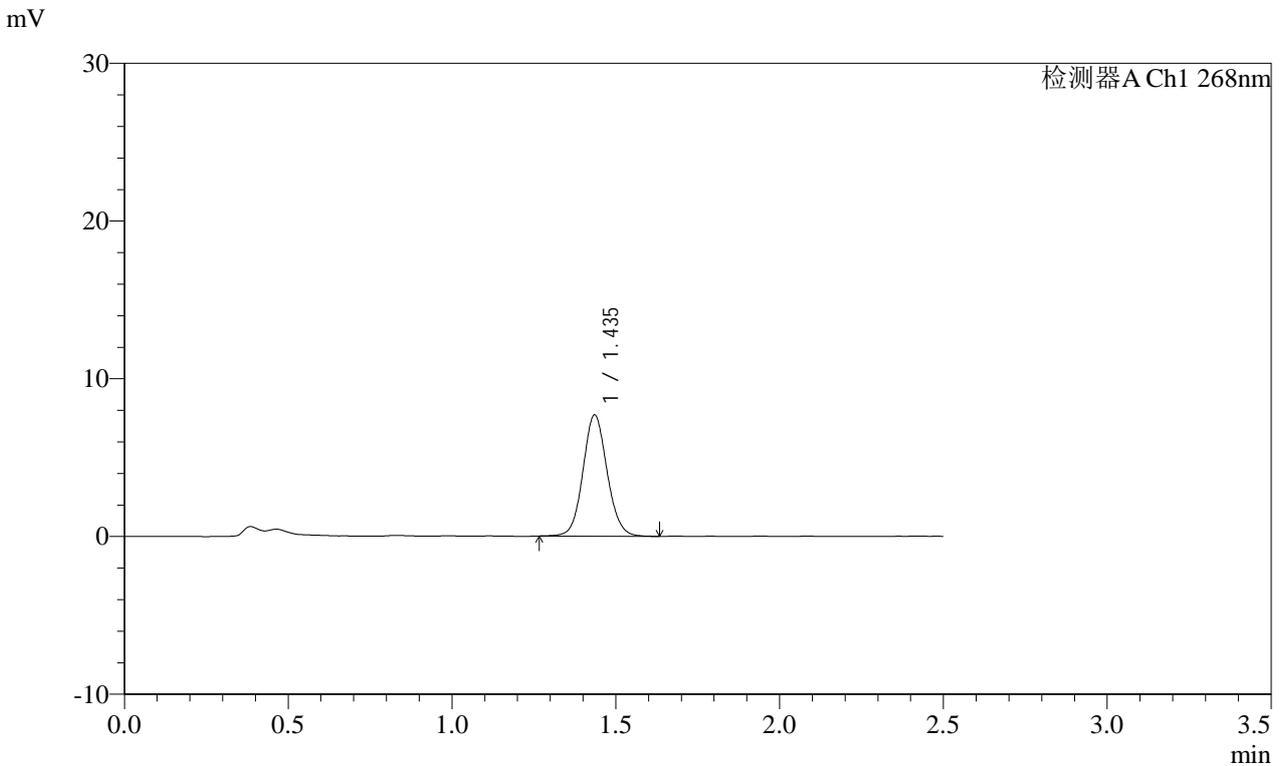


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1308-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-jxzs.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: 1-4	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 18:36:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:23:03	
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	1.435	39450	100.000	7651	1837	1.085	--
总计		39450	100.000	7651			

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(2025030321批)(4mg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

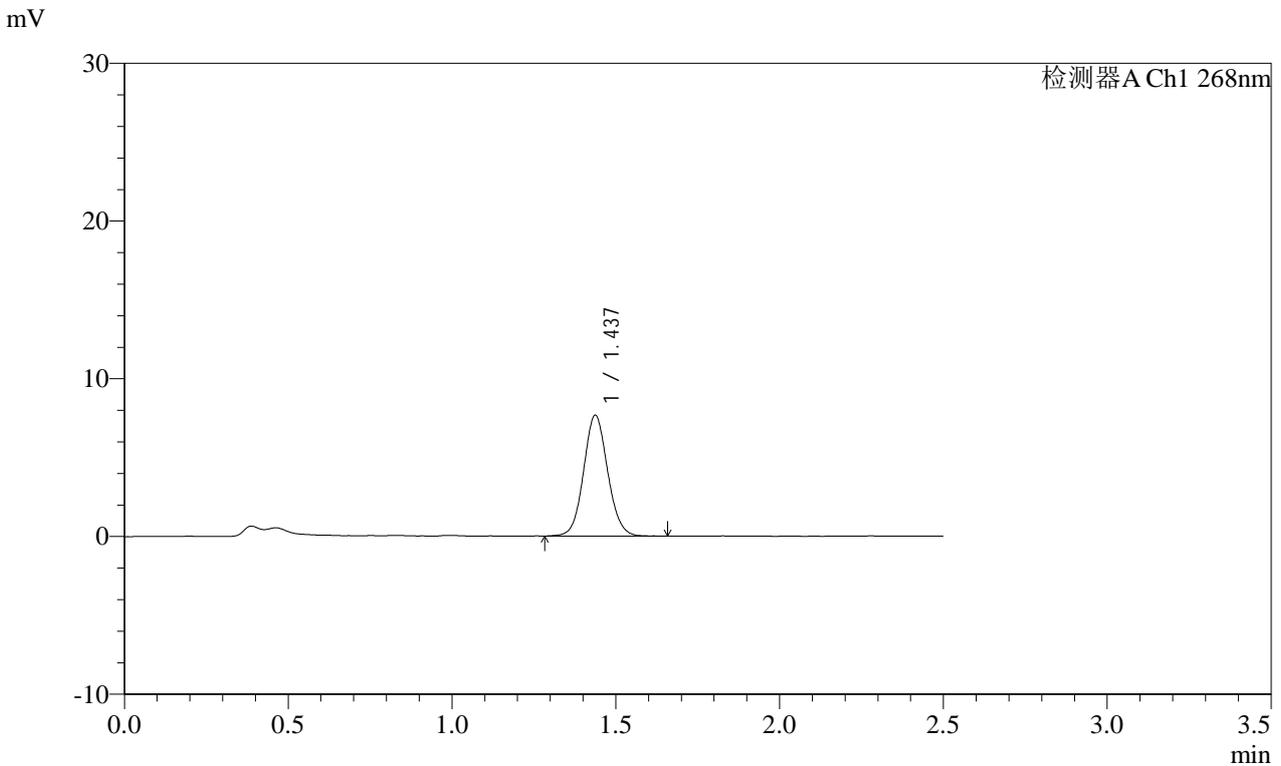


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1310-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gw-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-jxzs.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: 1-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 18:42:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:23:09 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	1.437	39266	100.000	7660	1845	1.080	--
总计		39266	100.000	7660			

图9 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-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1











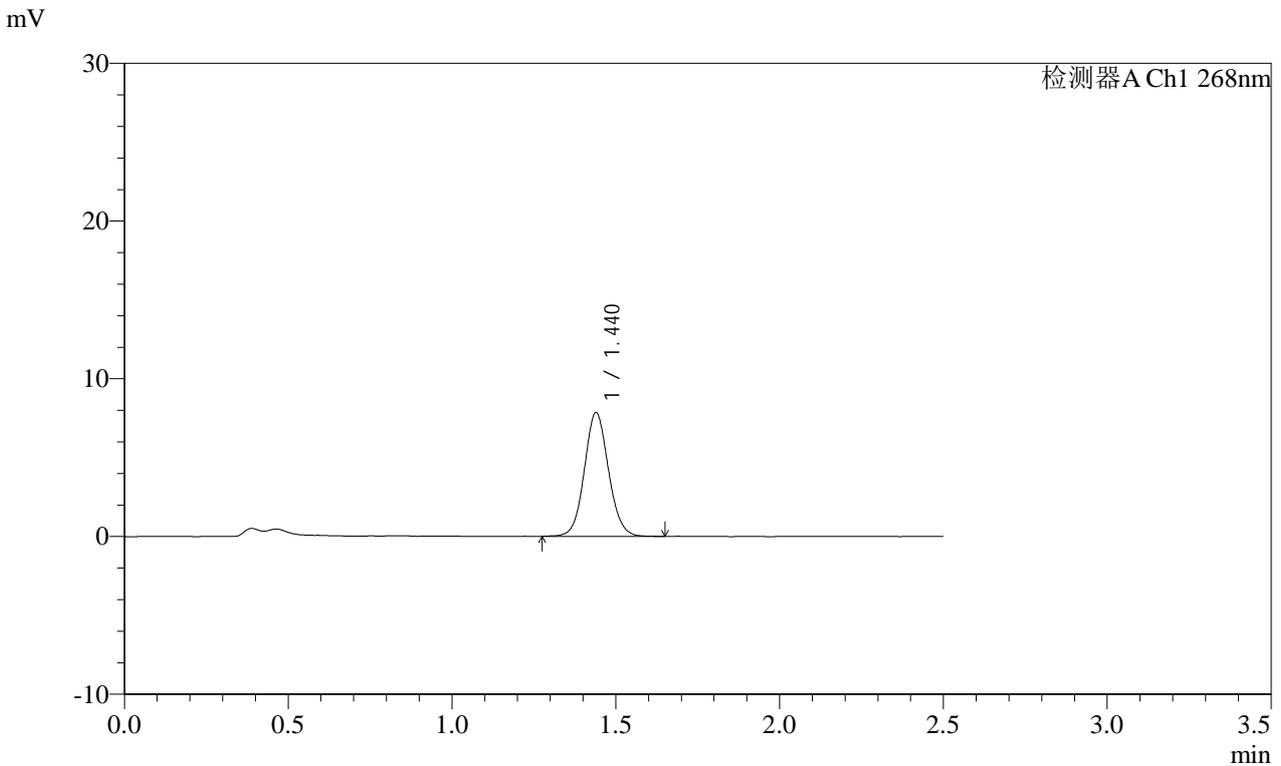


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1317-2 - zzp-4mg-2025030321p-yxys30t-bz-gs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-jxzs.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: 1-32  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 19:02:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:23:28 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	40352	100.000	7852	1851	1.079	--
总计		40352	100.000	7852			

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(2025030321批)(4mg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

















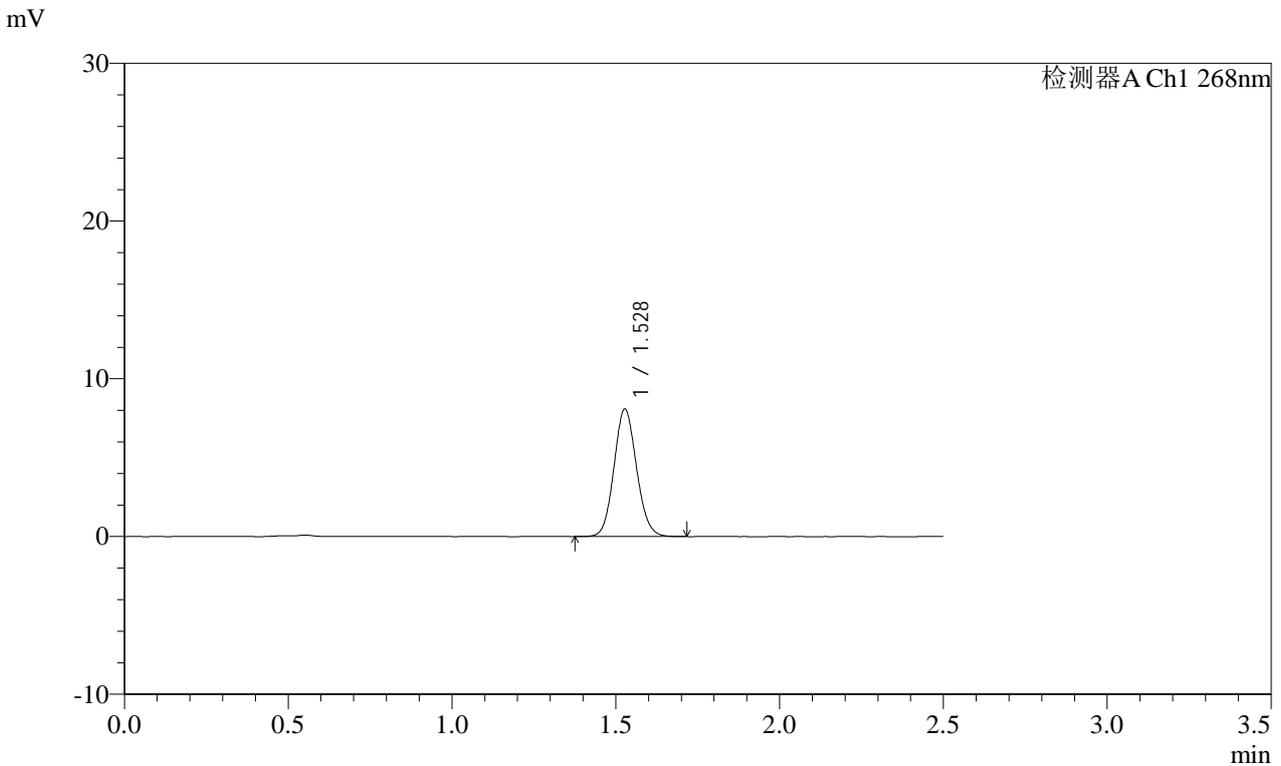


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1327-2 - zzp-4mg-yxys30t-bz-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jxzs-dz2-2.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: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/02 19:30:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:23:55 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	1.528	38802	100.000	8056	2342	1.094	--
总计		38802	100.000	8056			

图26 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(4mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-极限转速  
 对照品溶液-2-2