



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)	4	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	76974	76946	76862	76897	77193	76974	0.17
2	15.98	77439	77291				77365	0.14

单位质量响应值	RSD%	判断
4810.88	0.45	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	1	41074	41024	41049	95.50	95.22	1.25	94.47% ~ 95.97%
	2	40365	40240	40302	93.76			
	3	40383	40102	40242	93.62			
	4	41404	41241	41322	96.13			
	5	40740	40812	40776	94.86			
	6	41600	41538	41569	96.71			
	7	41646	41047	41346	96.19			
	8	40189	40249	40219	93.57			
	9	40753	40566	40660	94.59			
	10	40727	40893	40810	94.94			
	11	41488	41859	41674	96.95			
	12	40644	41741	41192	95.83			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



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)	4	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	38729	38391	38570	38521	38522	38547	0.32
2	15.98	38942	38720				38831	0.41
单位质量响应值			RSD%		判断			
2409.19			2429.97		0.61		数据可信	

影响因素30天-供试品溶液

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025030121批	1	19723	19909	19816	91.95	91.77	2.48	90.33% ~ 93.21%
	2	20193	20165	20179	93.64			
	3	19385	19134	19260	89.37			
	4	19784	19876	19830	92.02			
	5	19120	19353	19236	89.26			
	6	20121	20189	20155	93.53			
	7	20742	20771	20756	96.32			
	8	20232	19951	20092	93.23			
	9	19937	19916	19926	92.46			
	10	19183	19026	19104	88.65			
	11	19300	19323	19312	89.61			
	12	19574	19740	19657	91.22			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

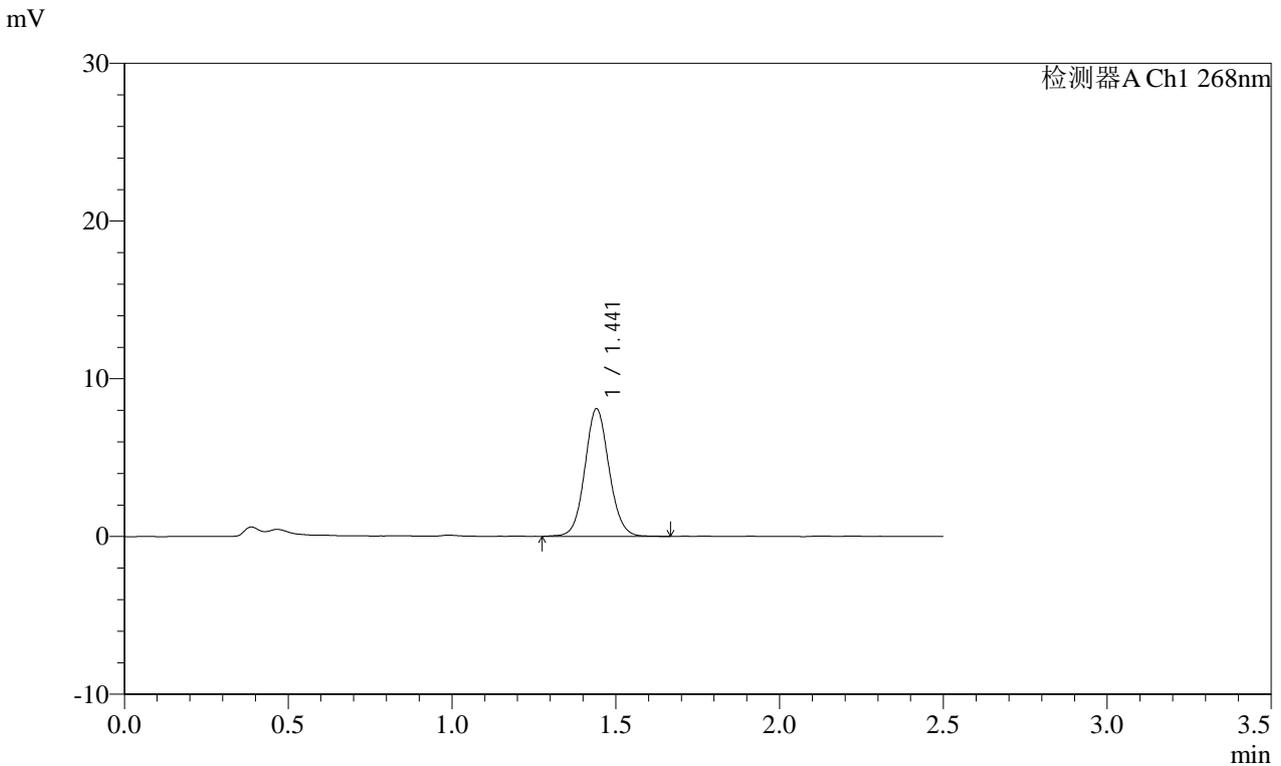
未审阅版本

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 - 0-144/25-1378-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P6-1.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: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 21:58:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:13	
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	1.441	41600	100.000	8065	1853	1.080	--
总计		41600	100.000	8065			

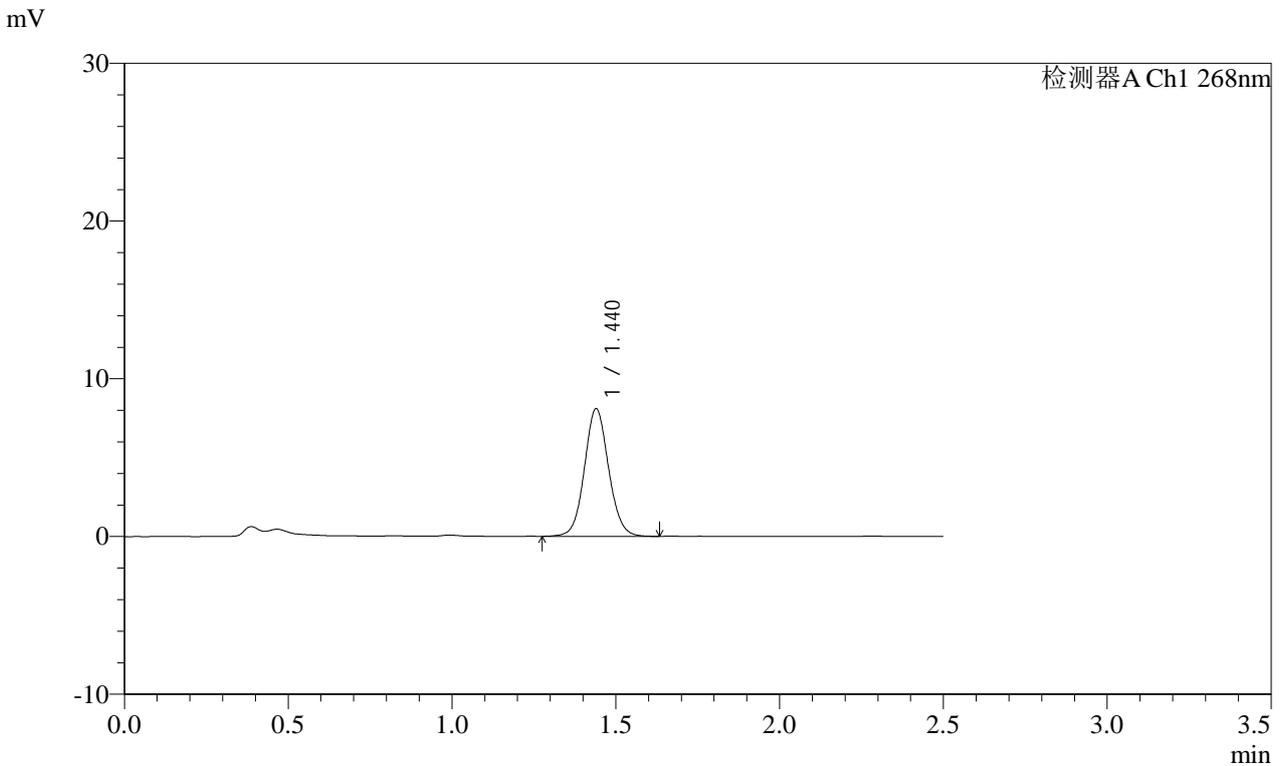
图17 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1379-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 3-46	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 22:01:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:16	
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	41538	100.000	8087	1857	1.077	--
总计		41538	100.000	8087			

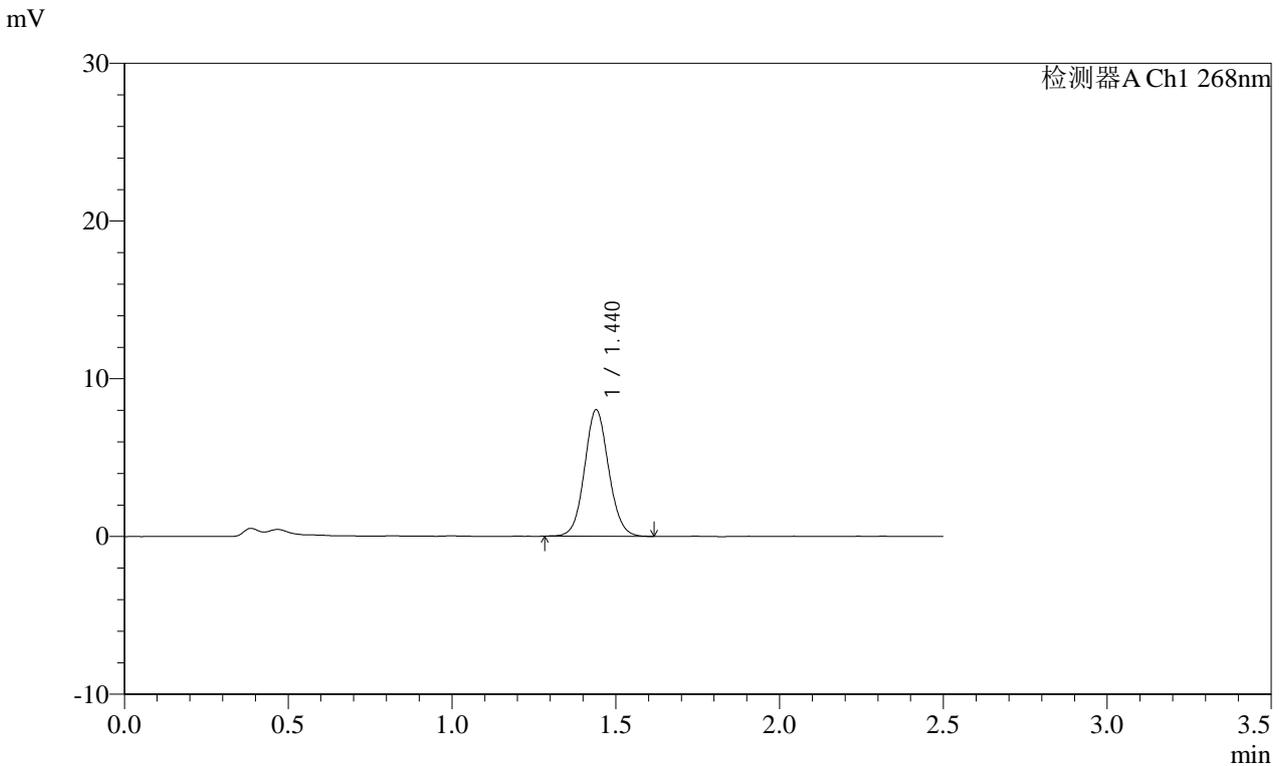
图18 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1381-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P7-2.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: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 22:06:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:21 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	41047	100.000	8009	1852	1.078	--
总计		41047	100.000	8009			

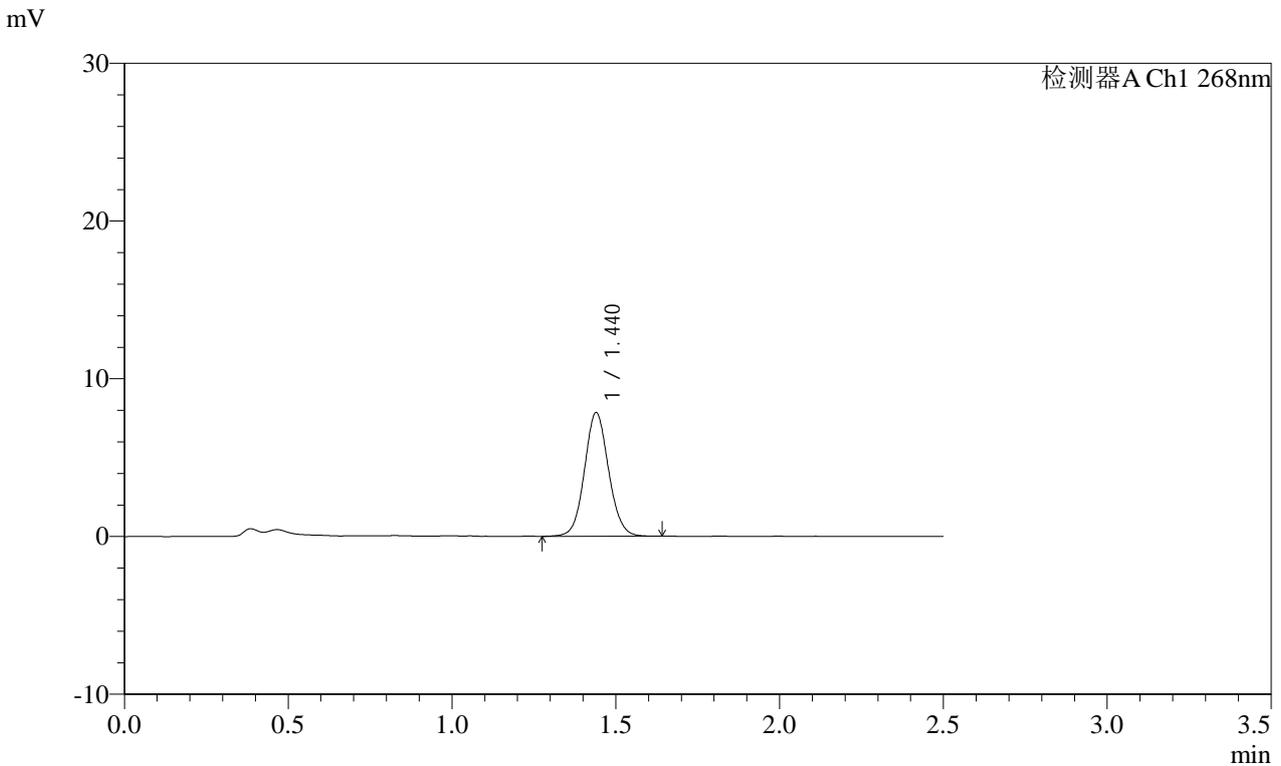
图20 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片7
 供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1383-2 - zzp-bp-2025030121p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P8-2.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: 3-11	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 22:12:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:26:27	
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	40249	100.000	7836	1849	1.076	--
总计		40249	100.000	7836			

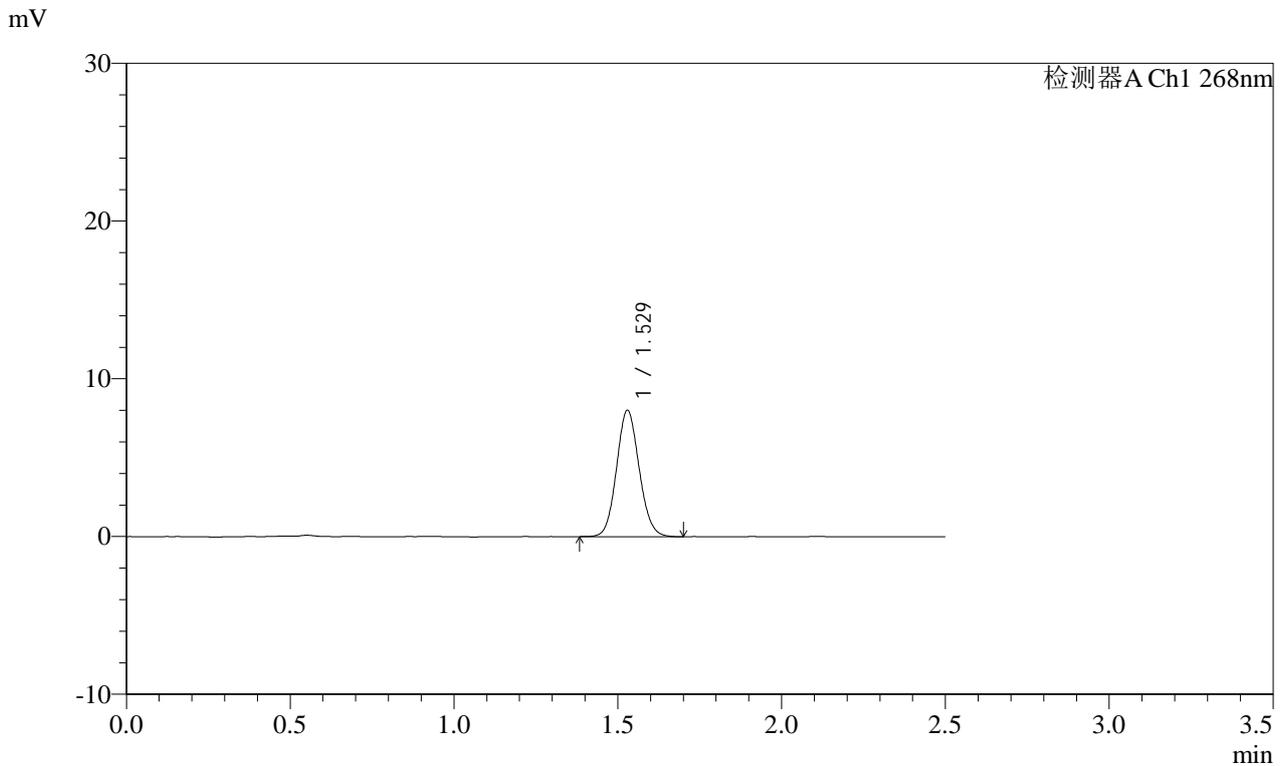
图22 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片8
供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1397-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 22:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:27:06 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	1.529	38570	100.000	8010	2340	1.094	--
总计		38570	100.000	8010			

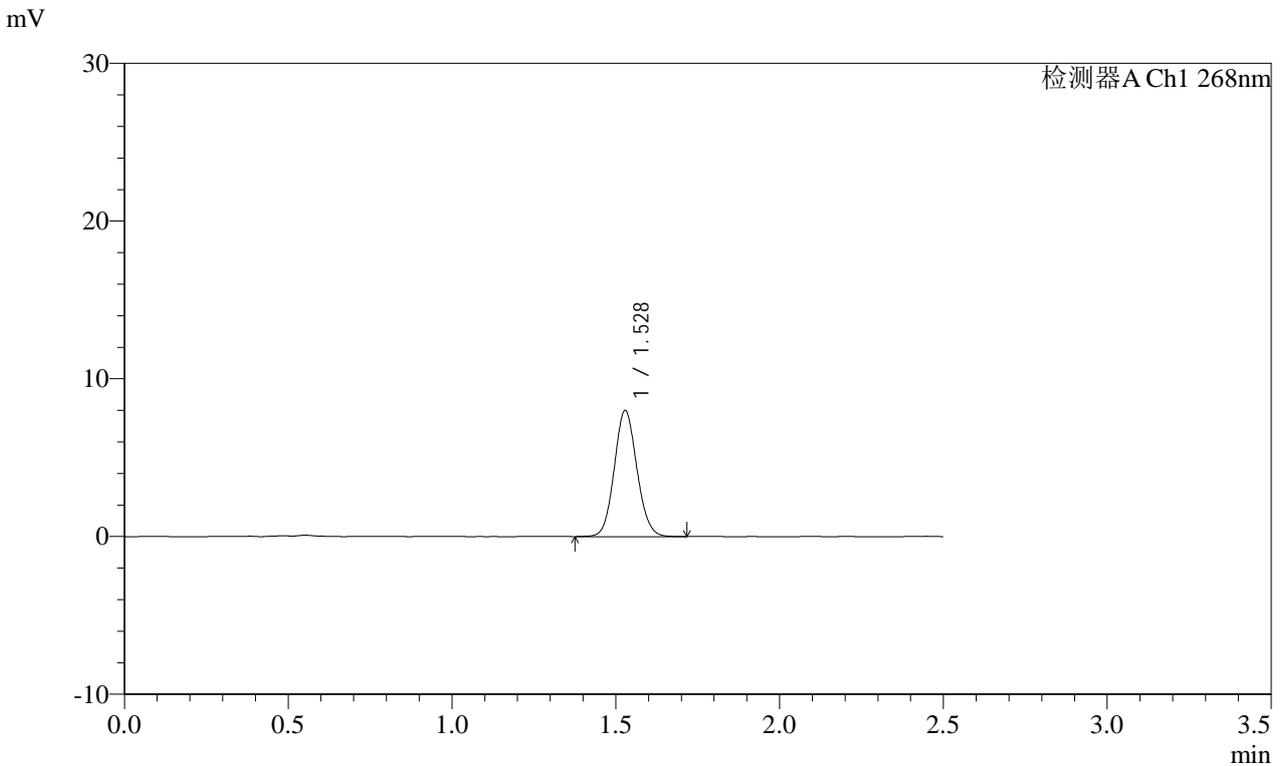
图36 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

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 - 0-144/25-1398-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.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: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 22:55:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:27:08 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	38521	100.000	7989	2337	1.092	--
总计		38521	100.000	7989			

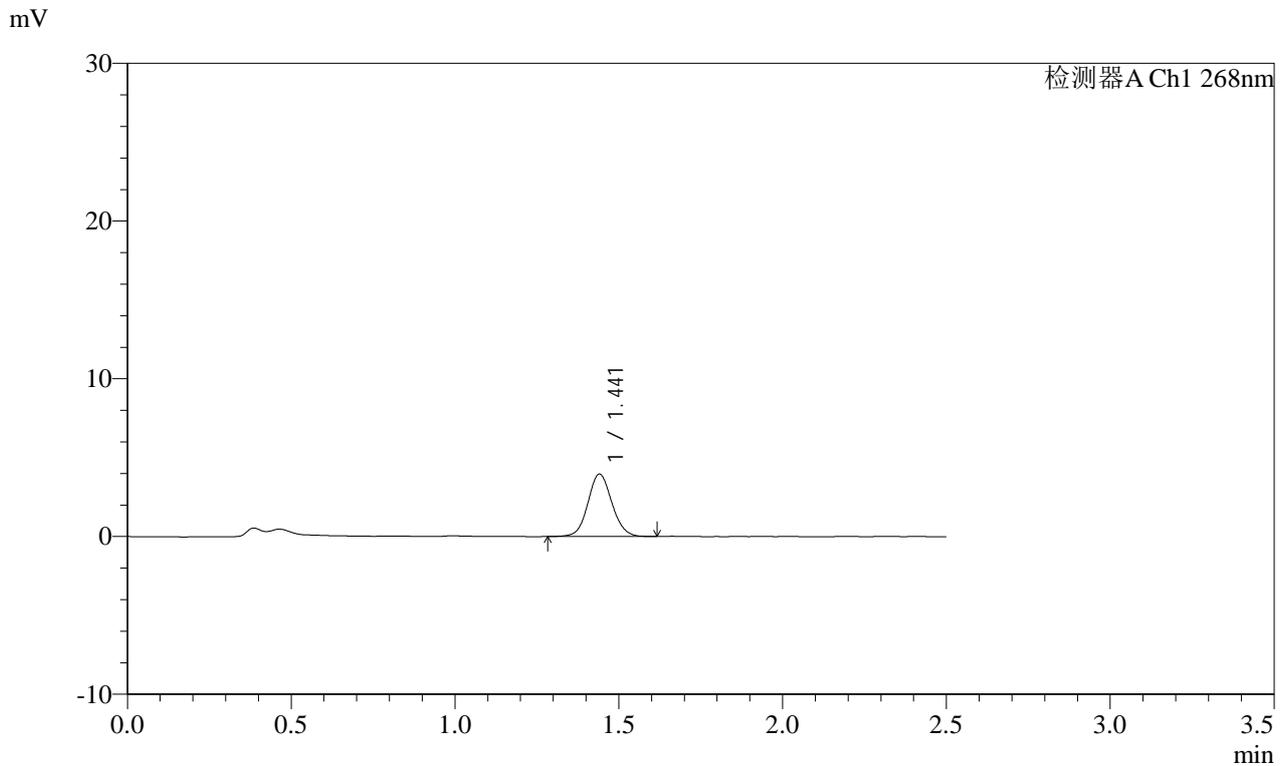
图37 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-144/25-1402-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 23:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:27:19 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	1.441	20193	100.000	3951	1874	1.085	--
总计		20193	100.000	3951			

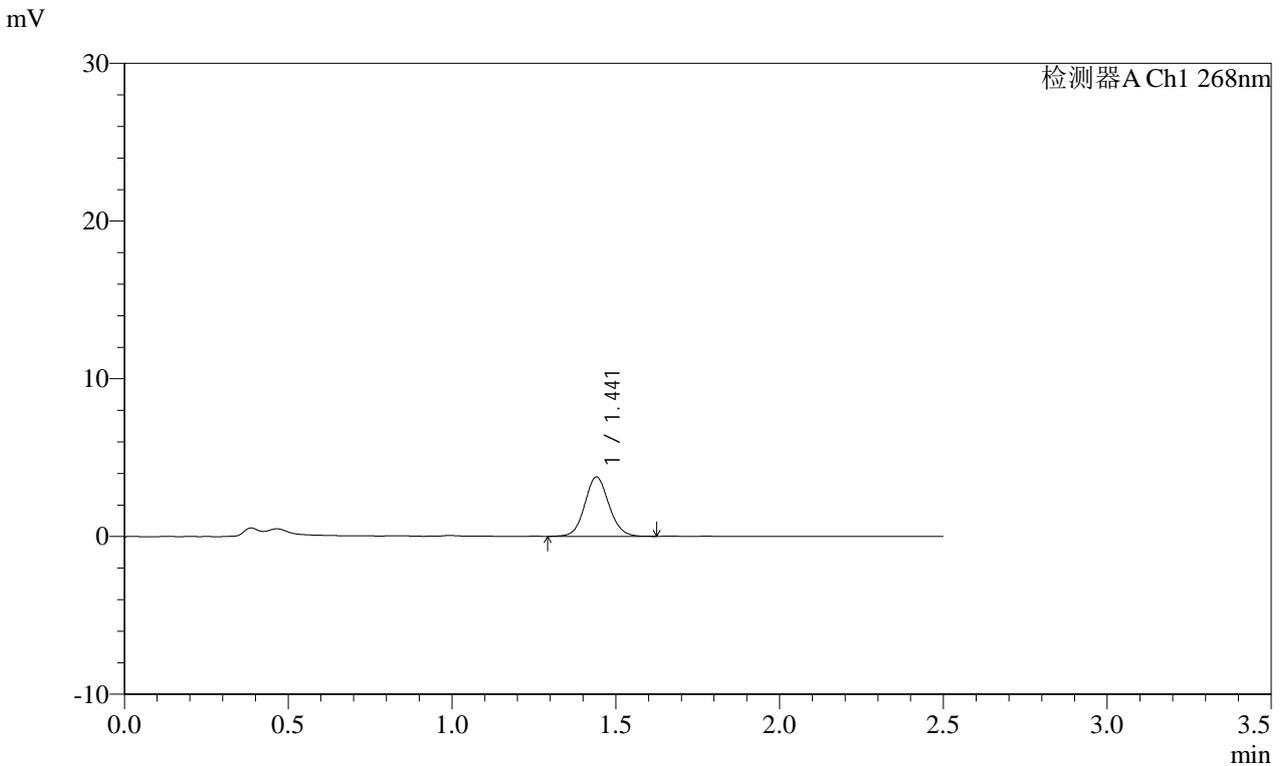
图41 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1404-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P3-1.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: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 23:12:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:27:25 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	1.441	19385	100.000	3761	1846	1.086	--
总计		19385	100.000	3761			

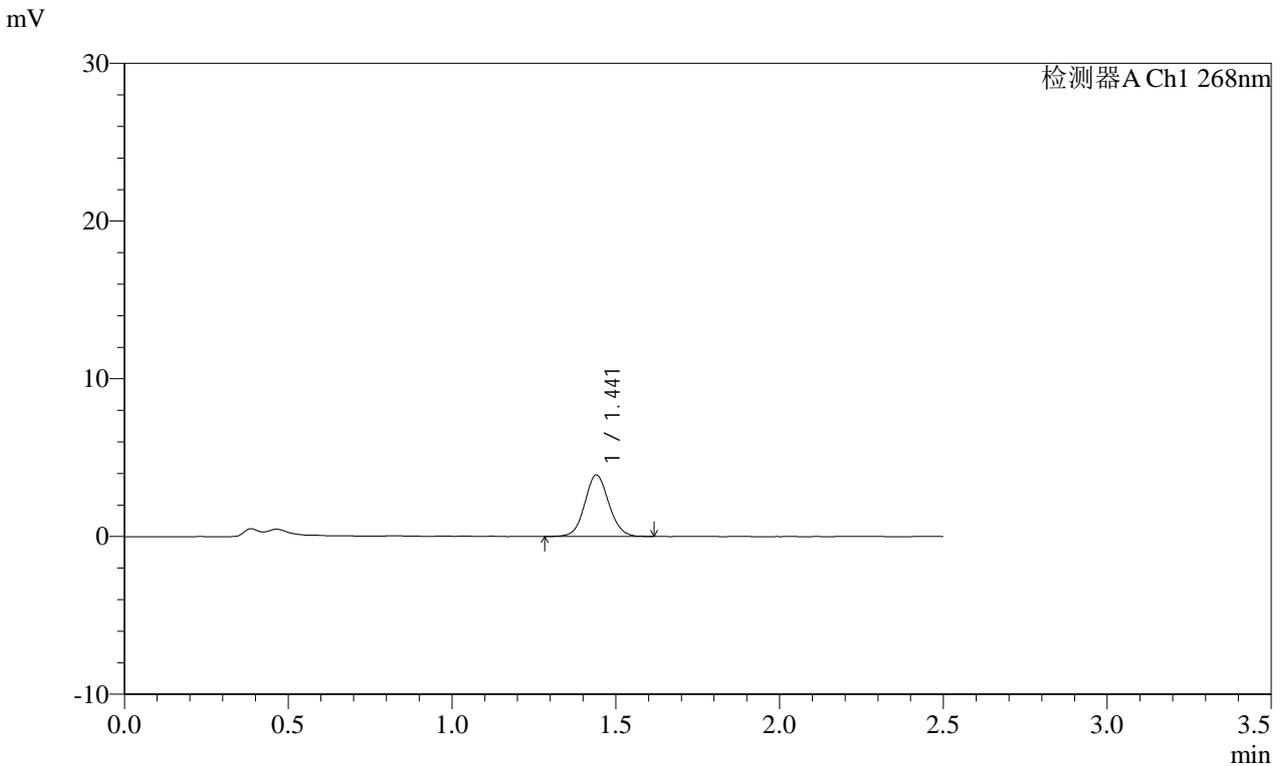
图43 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-144/25-1407-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 23:21:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:27:33 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	1.441	19876	100.000	3892	1862	1.077	--
总计		19876	100.000	3892			

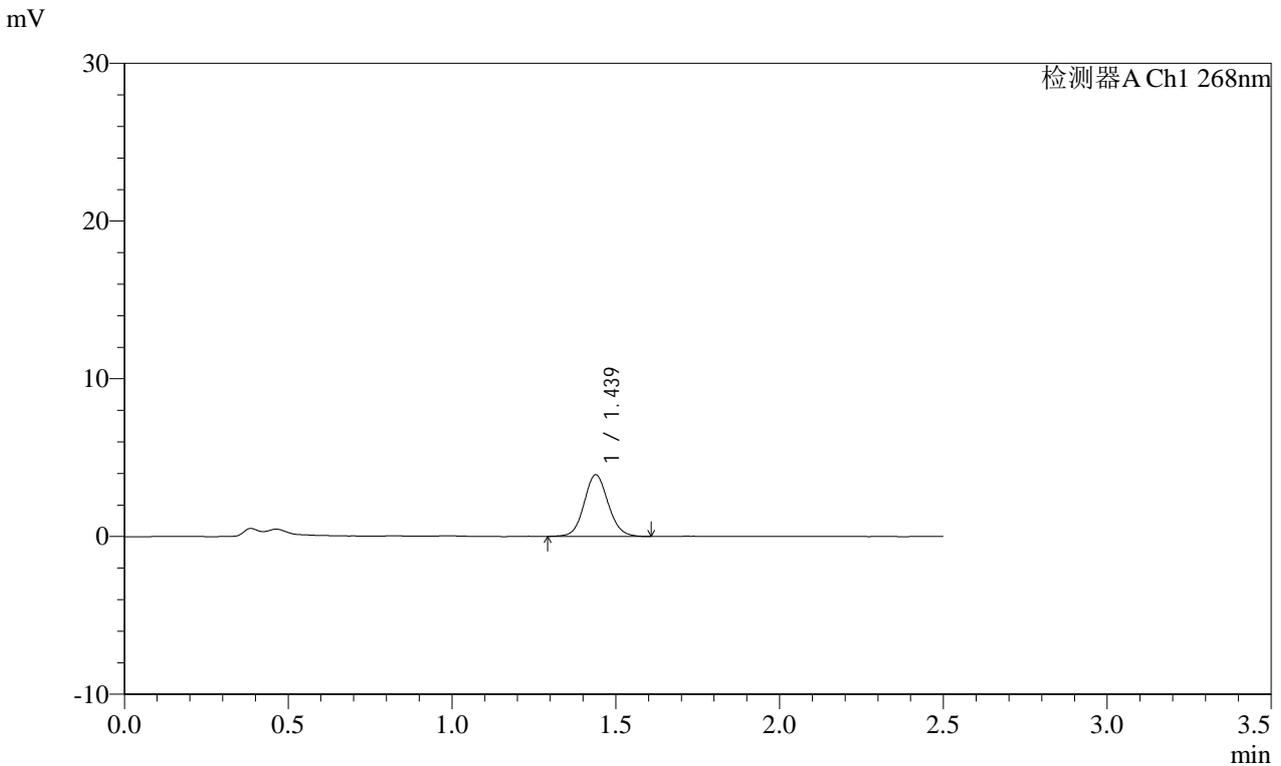
图46 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1417-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P9-2.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: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 23:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:00 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	1.439	19916	100.000	3907	1865	1.084	--
总计		19916	100.000	3907			

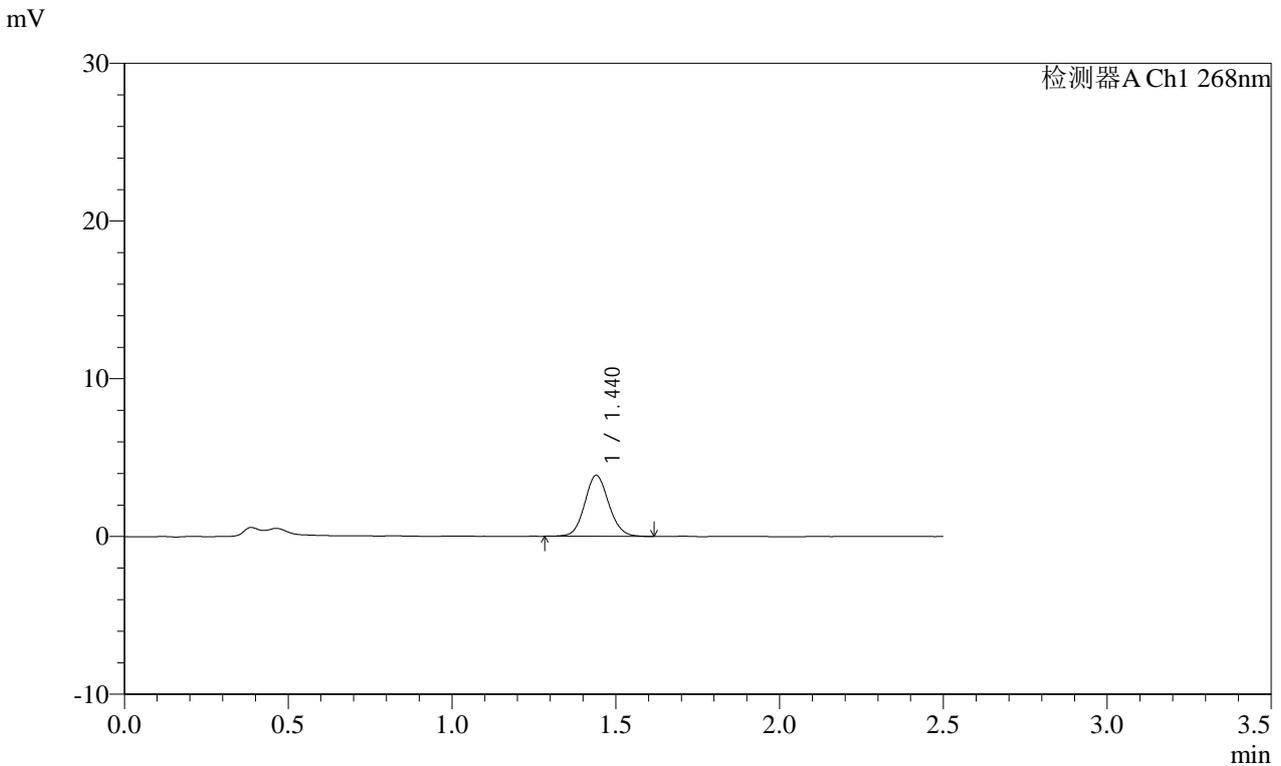
图56 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片9
 供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1423-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P12-2.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: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/03 00:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:16 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	19740	100.000	3861	1855	1.092	--
总计		19740	100.000	3861			

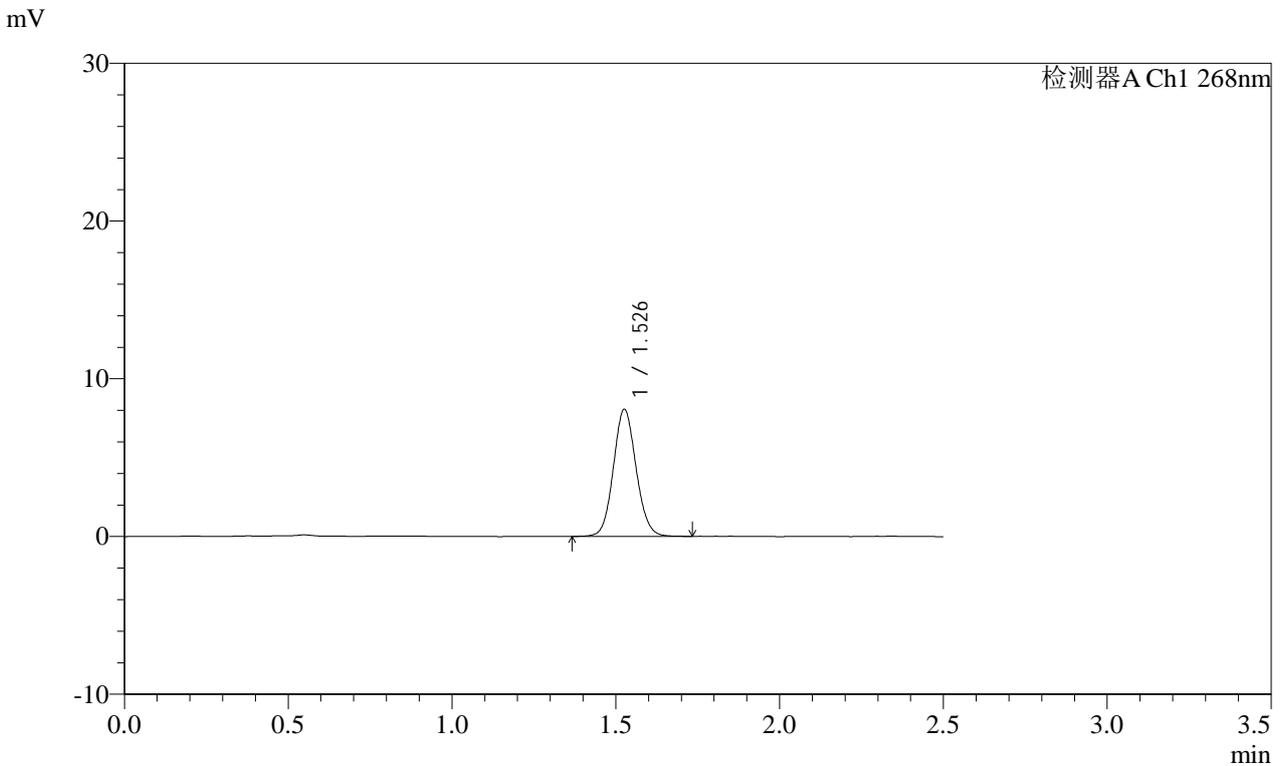
图62 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片12
 供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1424-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.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: 4-27	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2025/12/03 00:10:22	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:19	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	1.526	38942	100.000	7993	2332	1.091	--
总计		38942	100.000	7993			

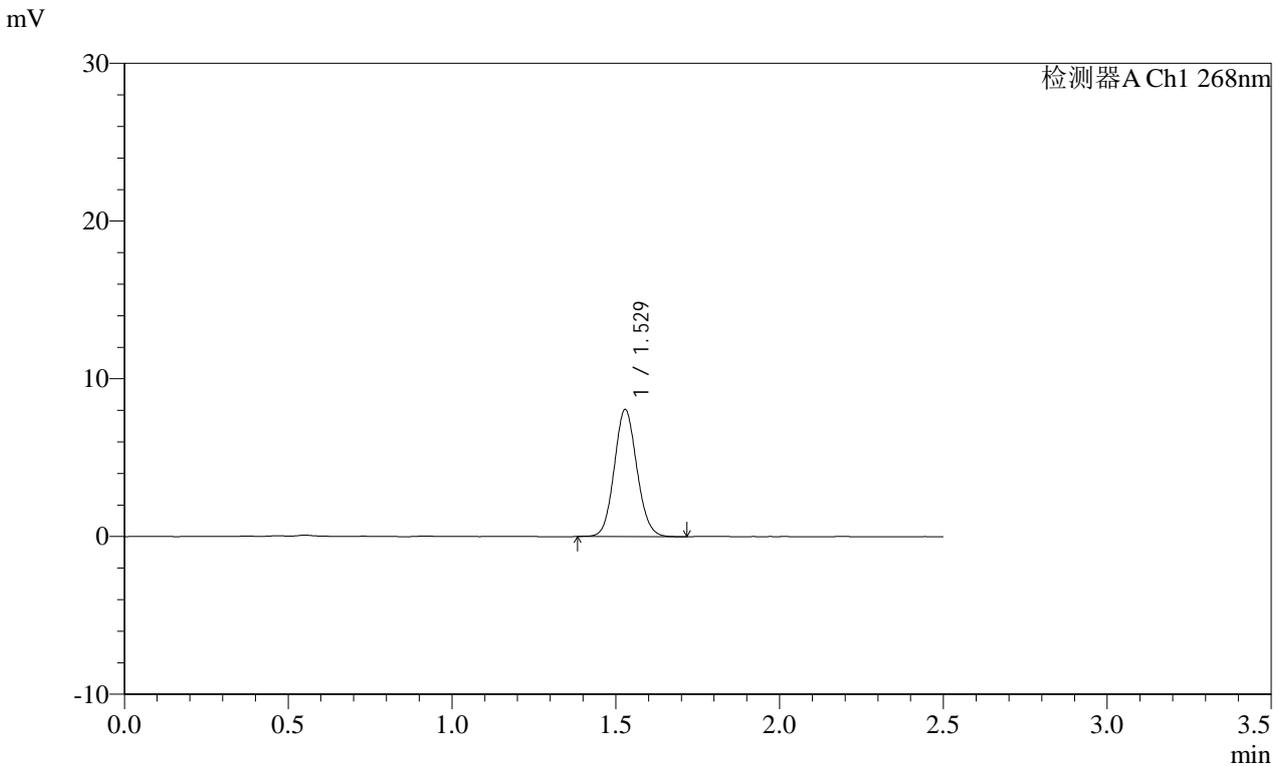
图63 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

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 - 0-144/25-1425-2 - zzp-bp-2025030321p-30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/03 00:13:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:22 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	1.529	38720	100.000	8046	2337	1.090	--
总计		38720	100.000	8046			

图64 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 自制品-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2