



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 <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	77252	77360	76952	77010	77148	77144	0.22
2	15.98	77082	77062				77072	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
4821.50	4823.03	0.03
		数据可信

影响因素30天半片-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
2025030121批	1	41800	-	41800	97.32	96.54	1.15	95.83% ~ 97.24%
	2	40914	-	40914	95.26			
	3	41037	-	41037	95.54			
	4	42148	-	42148	98.13			
	5	41474	-	41474	96.56			
	6	41970	-	41970	97.72			
	7	41166	-	41166	95.85			
	8	40764	-	40764	94.91			
	9	41609	-	41609	96.88			
	10	41465	-	41465	96.54			
	11	42120	-	42120	98.07			
	12	41092	-	41092	95.67			



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 <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	38440	38403	38636	38481	38649	38522	0.30
2	15.98	38729	38698				38714	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
2407.62			2422.65		0.45		数据可信	

影响因素30天半片-供试品溶液

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
2025030121批	1	20065	-	20065	93.28	93.21	2.35	91.82% ~ 94.60%
	2	20478	-	20478	95.20			
	3	19499	-	19499	90.65			
	4	20190	-	20190	93.86			
	5	19492	-	19492	90.62			
	6	20453	-	20453	95.08			
	7	20970	-	20970	97.49			
	8	20146	-	20146	93.66			
	9	20220	-	20220	94.00			
	10	19351	-	19351	89.96			
	11	19794	-	19794	92.02			
	12	19930	-	19930	92.65			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本











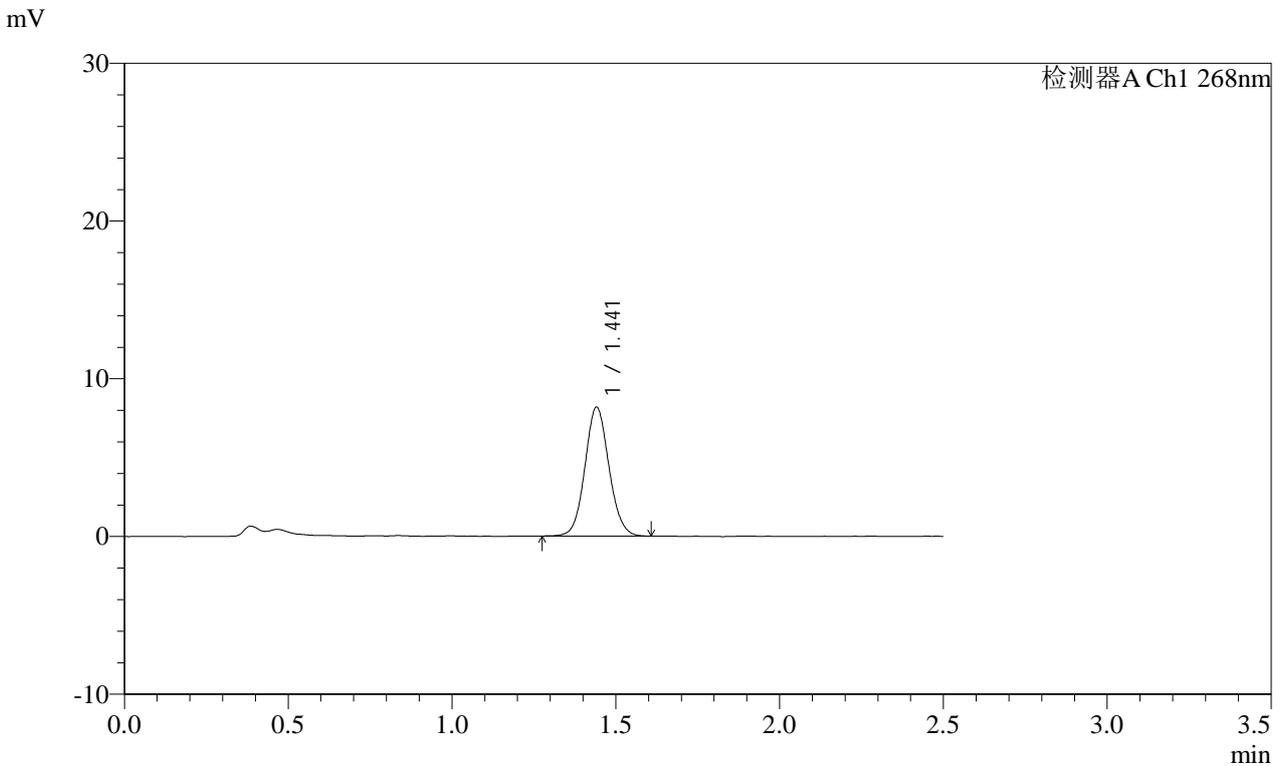


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1432-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-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: 3-3  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/03 00:33:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

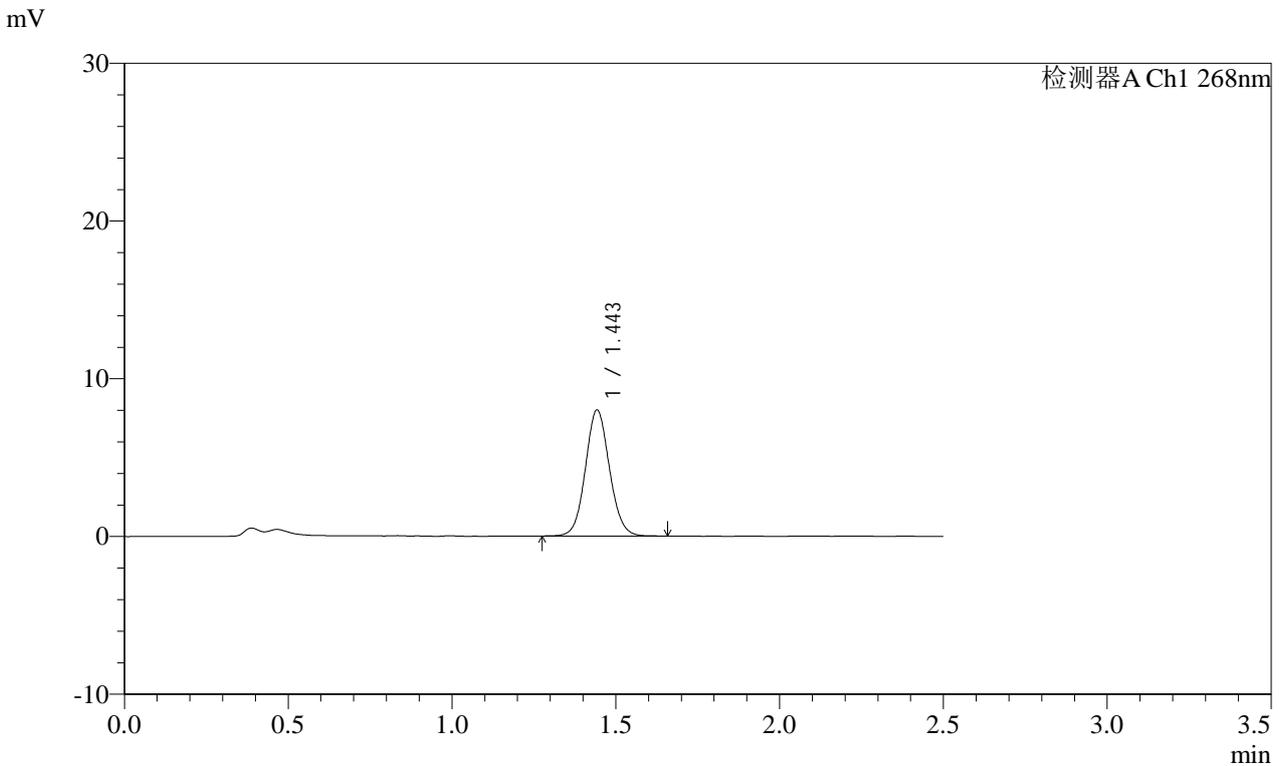
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	41800	100.000	8149	1861	1.080	--
总计		41800	100.000	8149			

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 - 0-144/25-1433-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-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: 3-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/03 00:36:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:45 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	1.443	40914	100.000	7934	1863	1.081	--
总计		40914	100.000	7934			

图8 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)-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



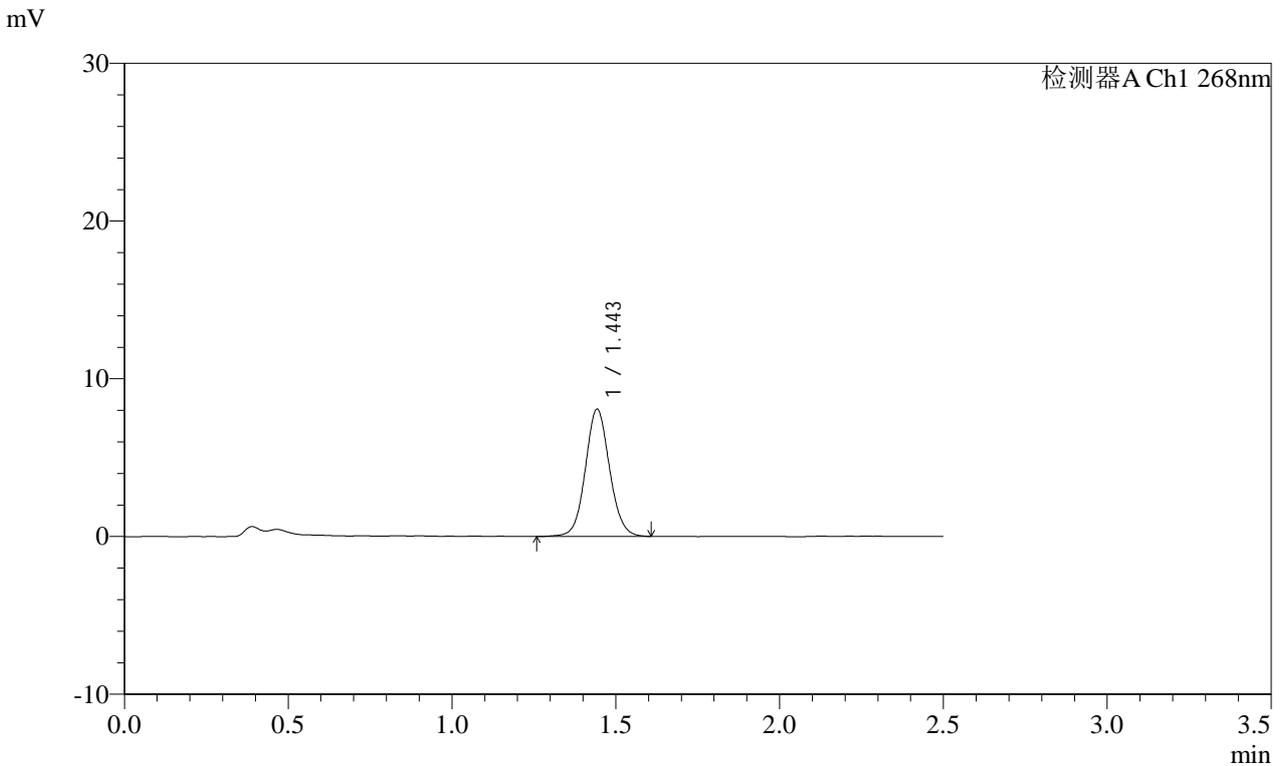


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1436-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-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: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/03 00:44:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:28:53 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	1.443	41474	100.000	8011	1861	1.073	--
总计		41474	100.000	8011			

图11 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025030121批)-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



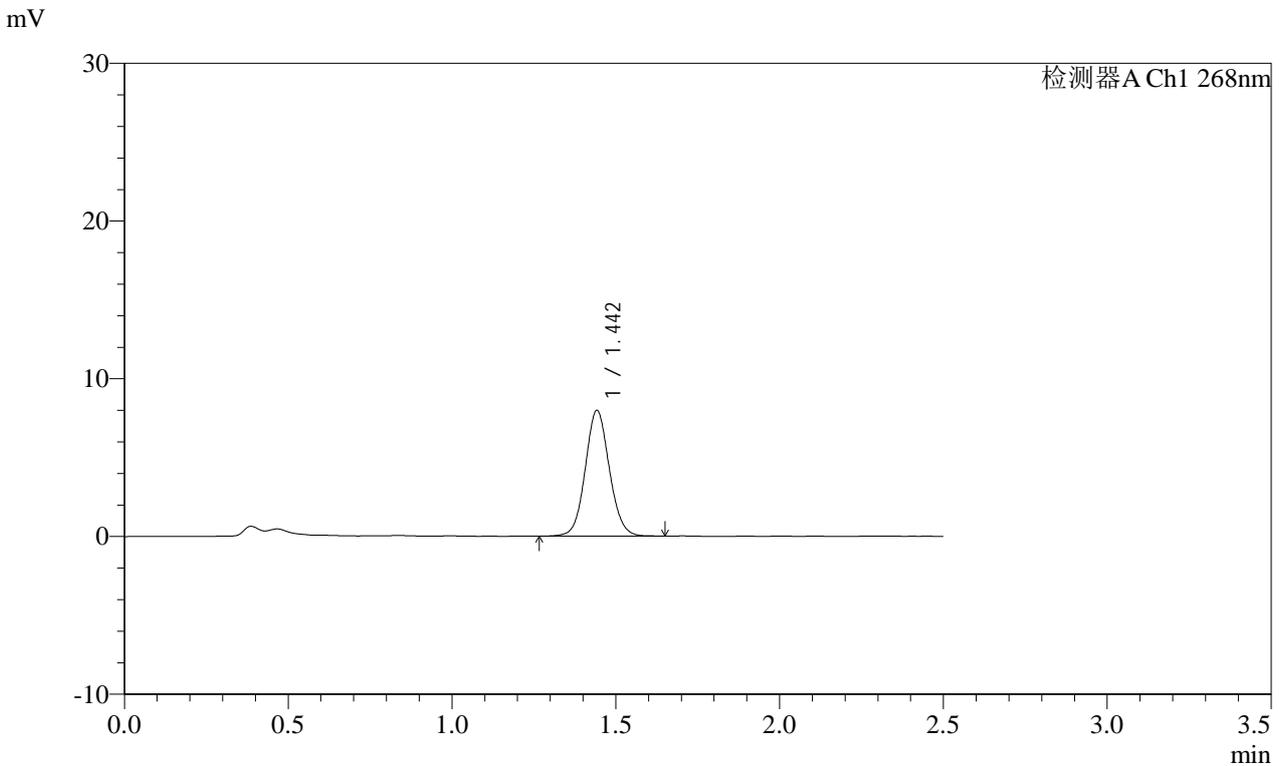


**SHIMADZU**  
**LabSolutions SMF-4109**

<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 - 0-144/25-1439-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P8-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: 3-13	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/03 00:53:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:01	
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	1.442	40764	100.000	7913	1864	1.080	--
总计		40764	100.000	7913			

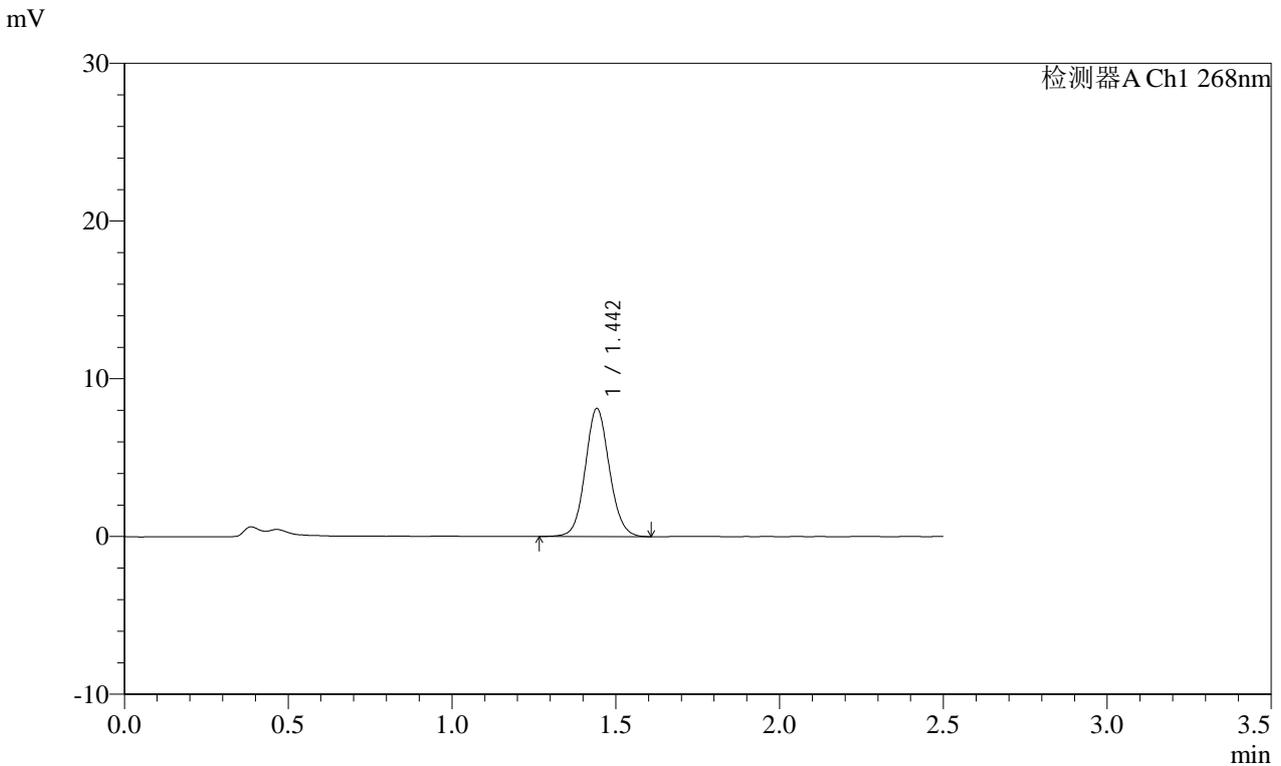
图14 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱  
自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片8  
供试品溶液-1

**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 - 0-144/25-1440-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P9-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: 3-22	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/03 00:56:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:04	
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	1.442	41609	100.000	8066	1857	1.083	--
总计		41609	100.000	8066			

图15 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱  
自制品(2025030121批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片9  
供试品溶液-1







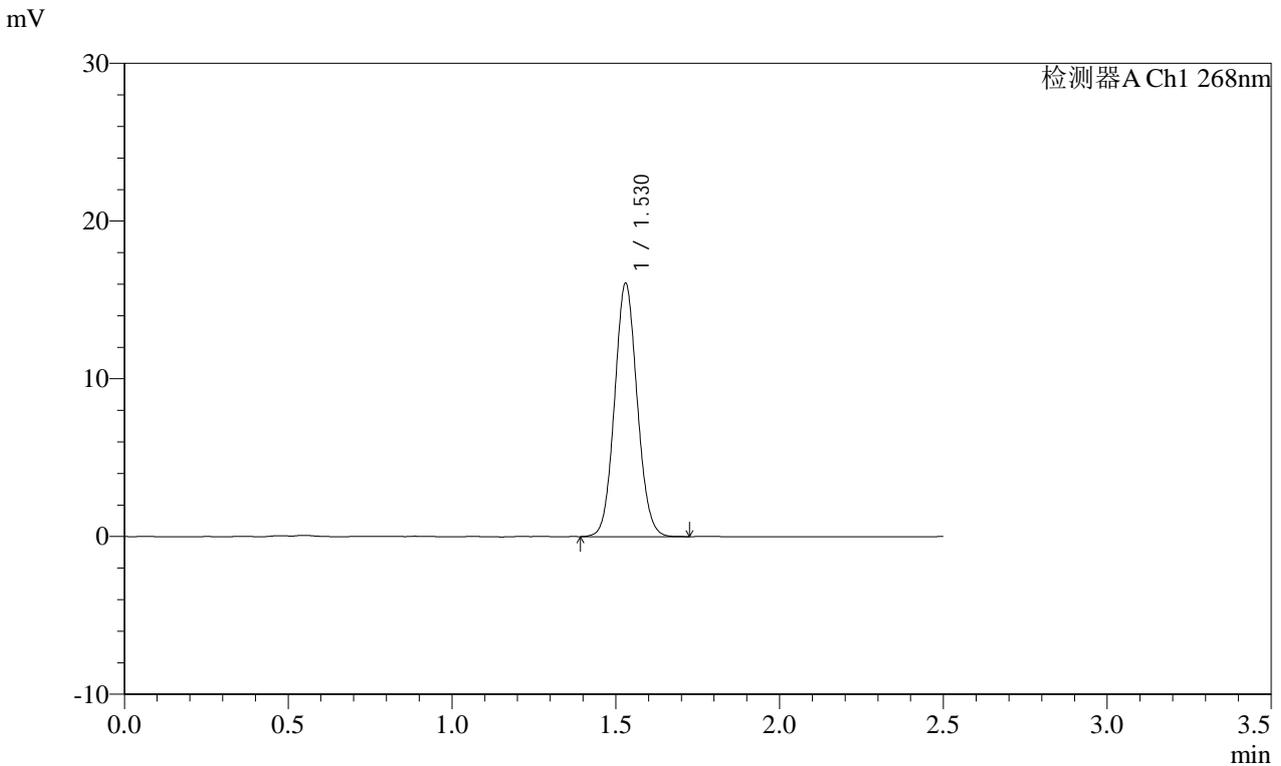


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1445-2 - zzp-bp-30t-2025030121p-jxzs-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-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: 3-27  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/03 01:10:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:17 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	1.530	77062	100.000	16061	2349	1.075	--
总计		77062	100.000	16061			

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













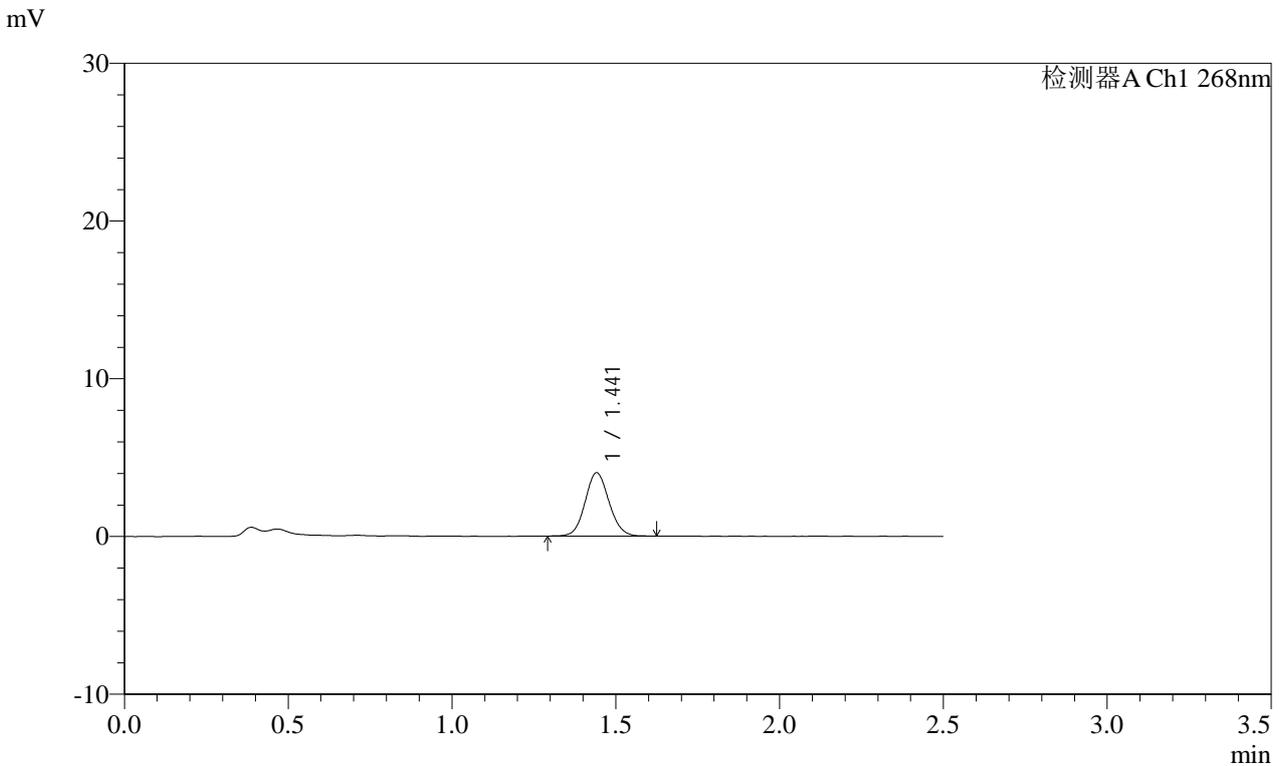


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1453-2 - zzp-bp-30t-2025030321p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-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: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/03 01:33:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:39 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	20478	100.000	4007	1865	1.093	--
总计		20478	100.000	4007			

图28 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)-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







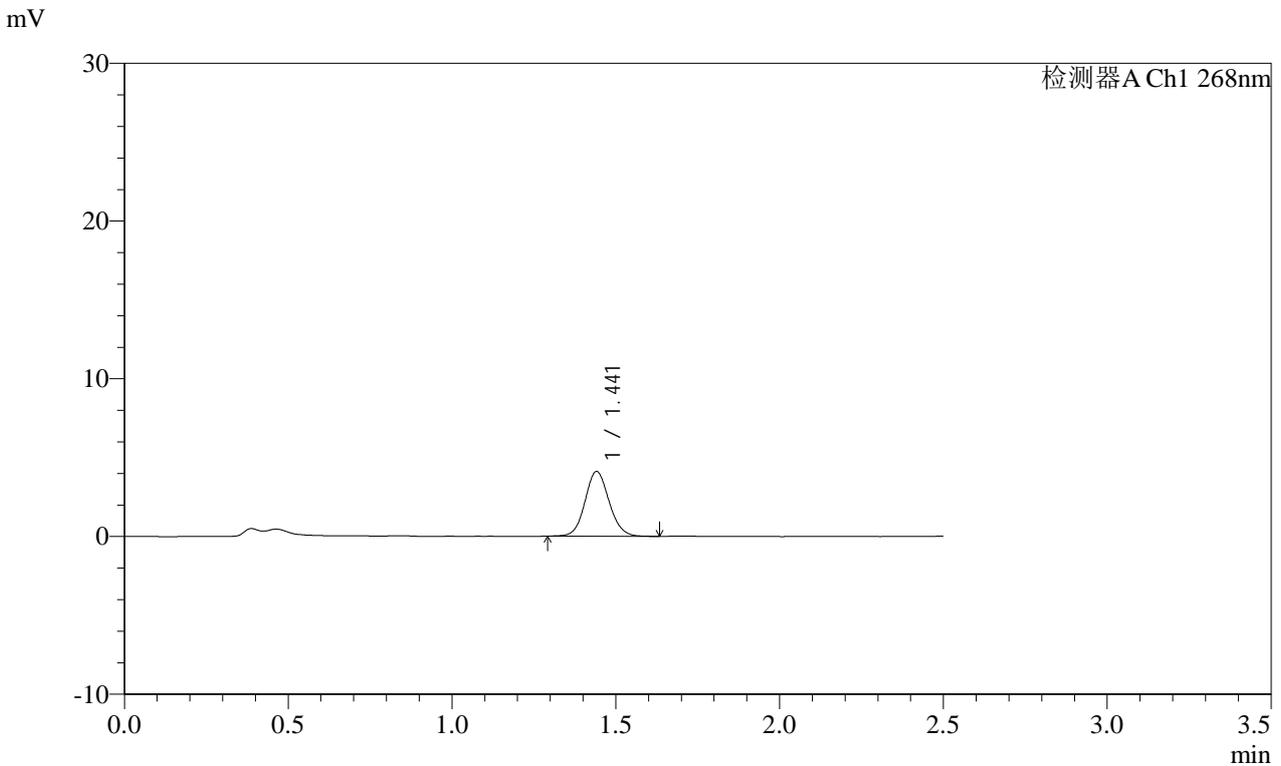


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1458-2 - zzp-bp-30t-2025030321p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P7-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: 4-4  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/03 01:48:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:52 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	1.441	20970	100.000	4092	1860	1.097	--
总计		20970	100.000	4092			

图33 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片7  
 供试品溶液-1

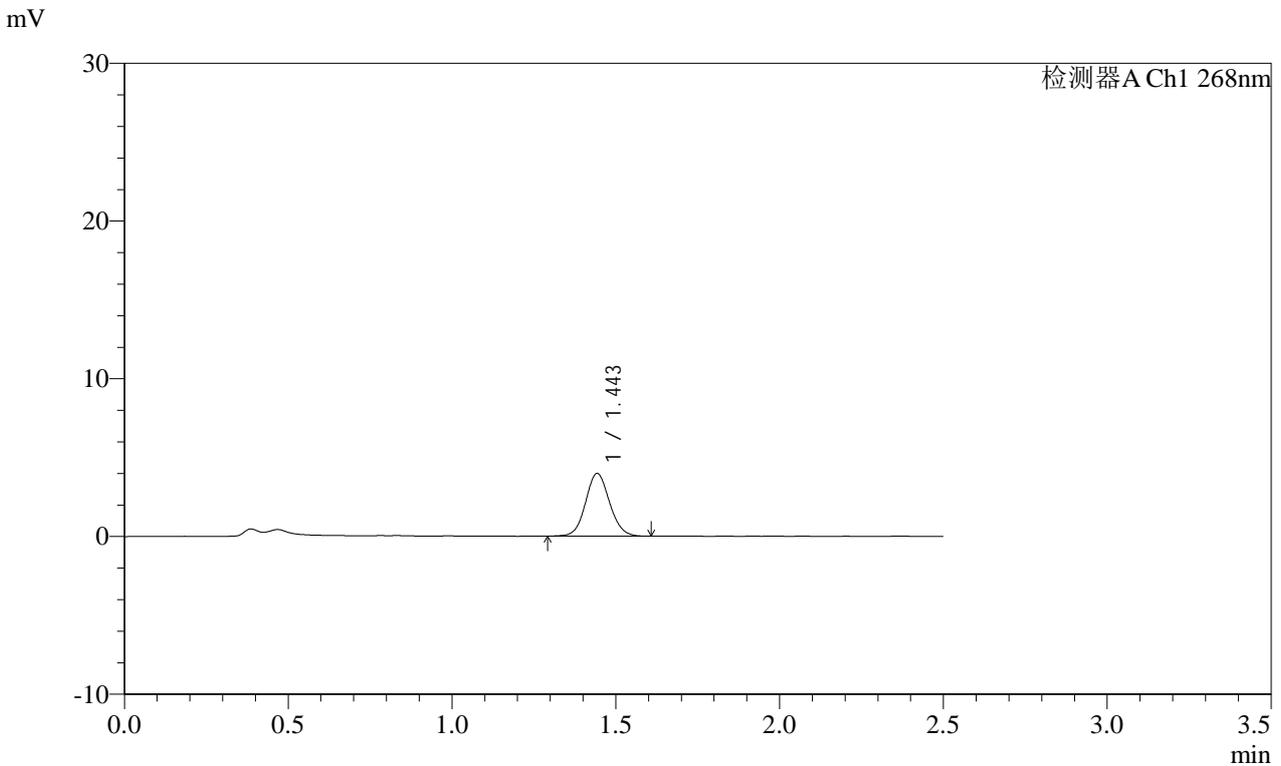


SHIMADZU LabSolutions SMF-4109

<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 - 0-144/25-1460-2 - zzp-bp-30t-2025030321p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P9-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: 4-22  
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/12/03 01:53:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:29:57 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	1.443	20220	100.000	3948	1876	1.081	--
总计		20220	100.000	3948			

图35 坎地沙坦酯片溶出度测定影响因素30天半片HPLC图谱  
 自制品(2025030321批)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-  
 片9  
 供试品溶液-1









