



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	77077	76830	77220	76938	76857	76984	0.22
2	15.98	77330	77316				77323	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
4811.50	4838.74	0.40
		数据可信

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
12468328批	1	82557	82353	82455	95.93	95.70	1.13	94.57% ~ 96.83%
	2	81383	81885	81634	94.98			
	3	81126	81052	81089	94.34			
	4	82632	82255	82444	95.92			
	5	82181	81988	82084	95.50			
	6	83764	83865	83814	97.51			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-10

复核者:

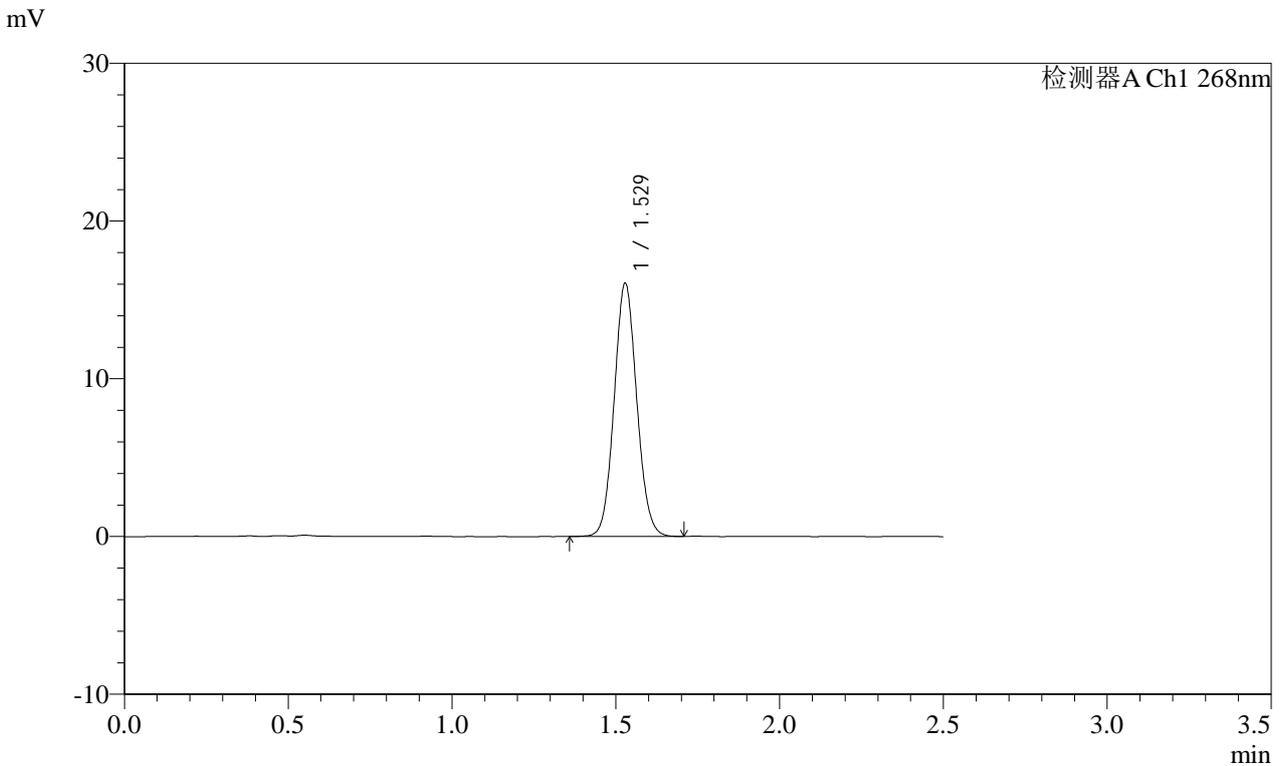
未审阅版本

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 - 0-144/25-1329-2 - cbzj-8mg-12468328p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 19:36:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:24:00 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	1.529	77077	100.000	16034	2338	1.077	--
总计		77077	100.000	16034			

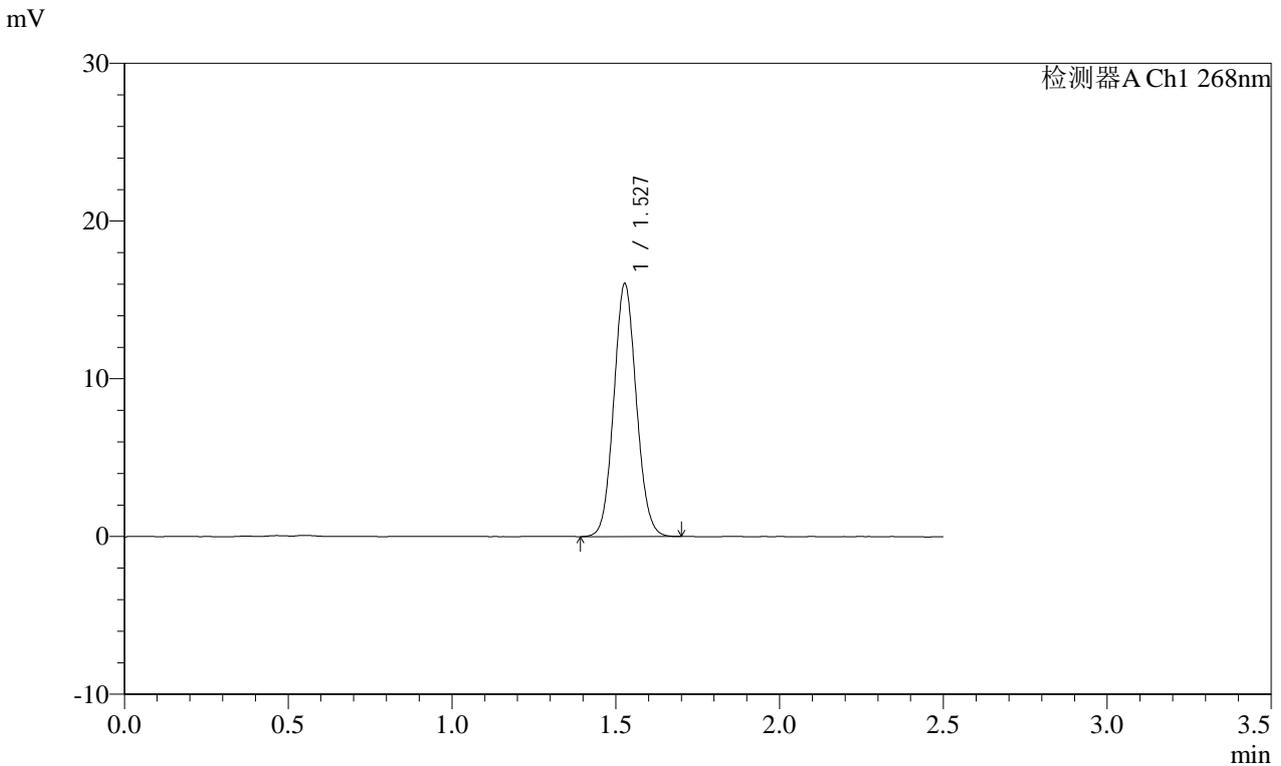
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

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 - 0-144/25-1330-2 - cbzj-8mg-12468328p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 19:39:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:24:03 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	76830	100.000	15972	2346	1.078	--
总计		76830	100.000	15972			

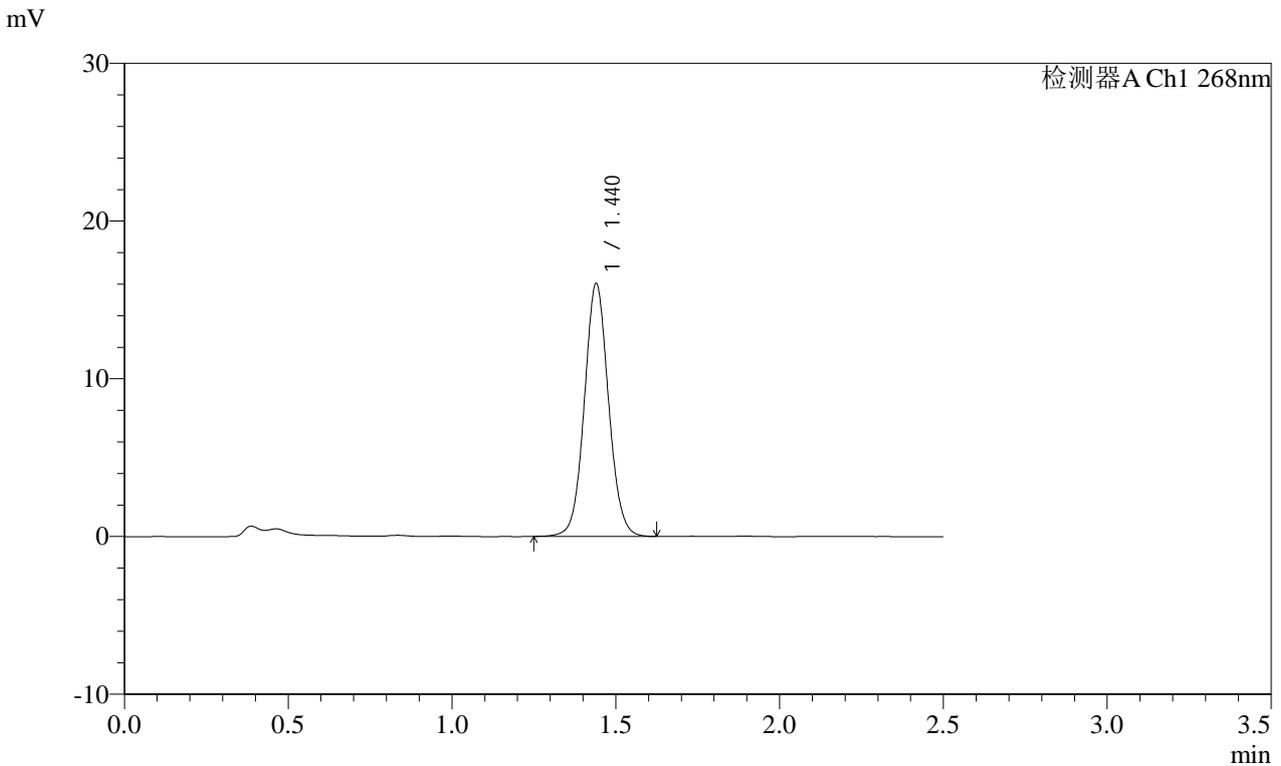
图3 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

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 - 0-144/25-1335-2 - cbzj-8mg-12468328p-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-jf50z-P1-2.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: 2-1	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/02 19:54:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:24:17	
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	82353	100.000	16013	1846	1.062	--
总计		82353	100.000	16013			

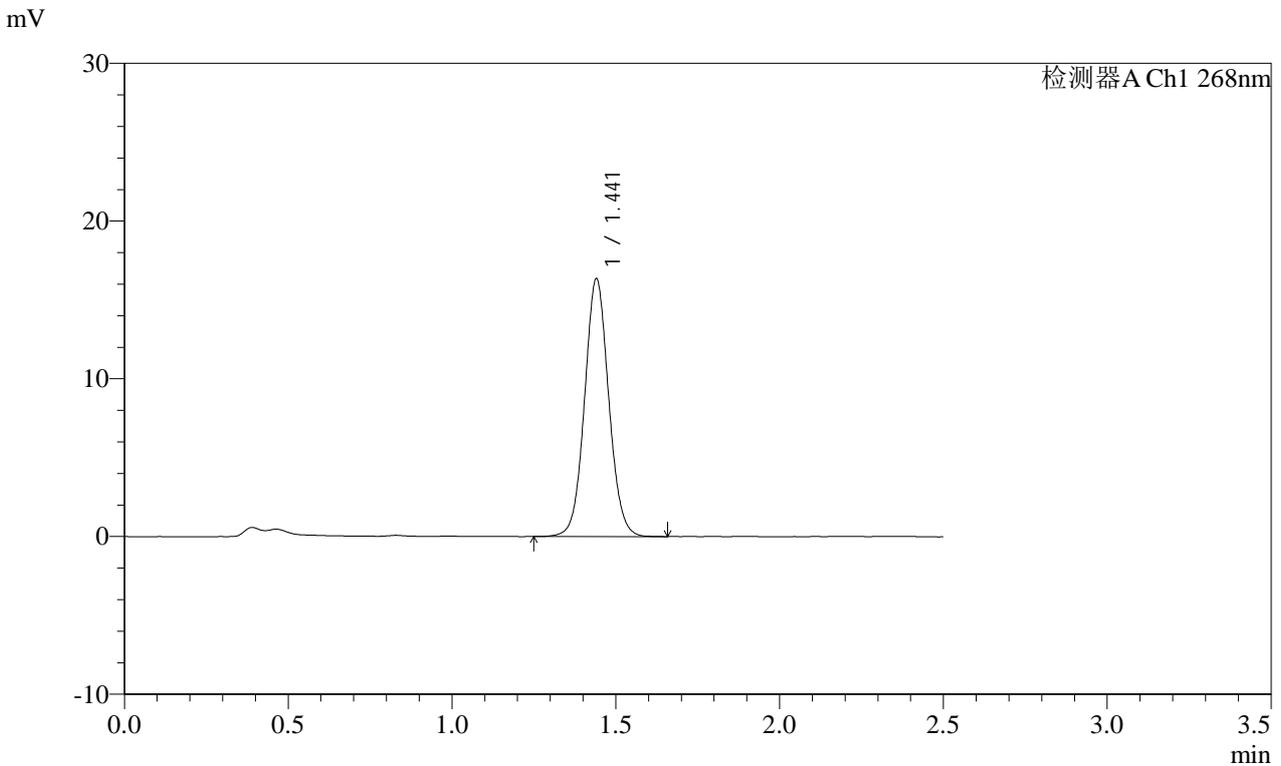
图8 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(12468328批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

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 - 0-144/25-1345-2 - cbzj-8mg-12468328p-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: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/12/02 20:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:24:44 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	83865	100.000	16300	1850	1.061	--
总计		83865	100.000	16300			

图18 坎地沙坦酯片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(12468328批)(8mg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

