



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	77118	77089	77049	76934	76911	77020	0.13
2	15.98	77203	77214				77208	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
4813.75	4831.54	0.27
		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
12412515	1	84348	-	84348	98.18	98.14	0.57	97.56% ~ 98.72%
	2	84232	-	84232	98.05			
	3	84159	-	84159	97.96			
	4	83813	-	83813	97.56			
	5	84108	-	84108	97.91			
	6	85208	-	85208	99.19			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

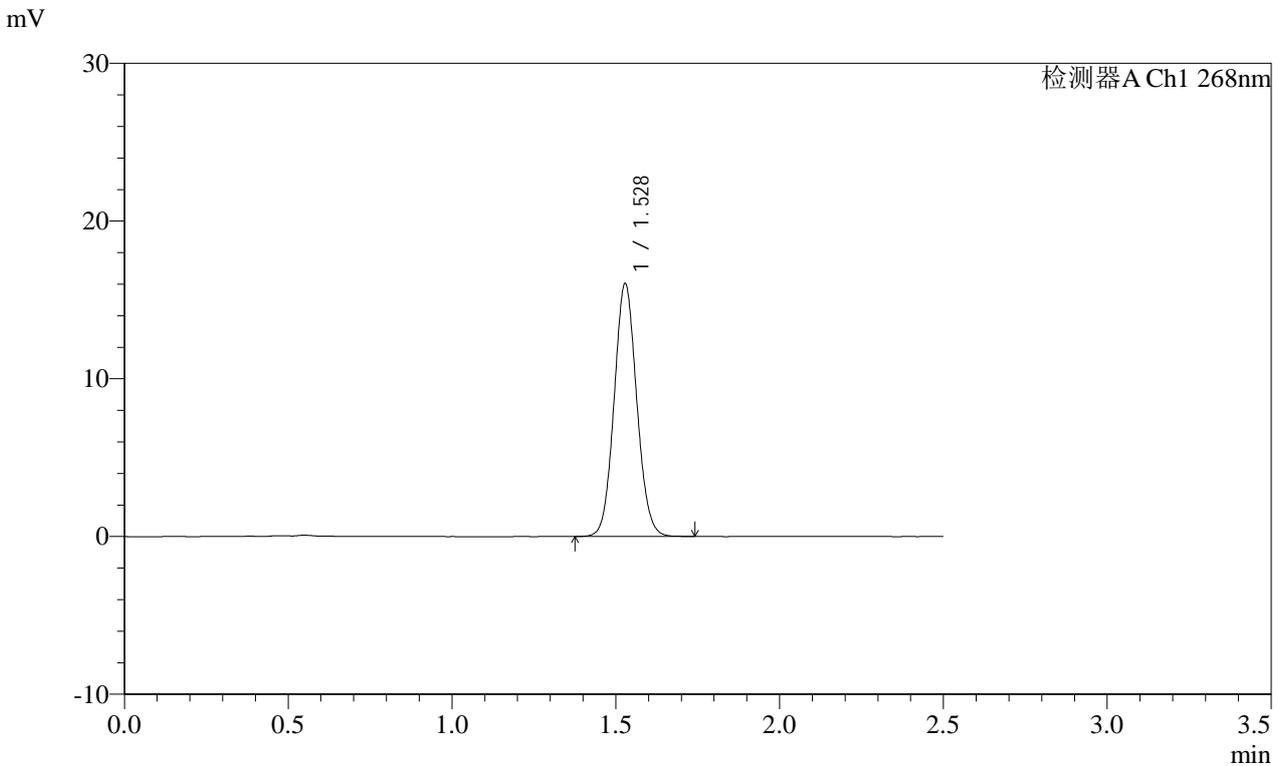
未审阅版本

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 - 0-144/25-1349-2 - wdx-8mg-yxys30t-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-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 20:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/03 10:24:55 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	77118	100.000	16015	2338	1.076	--
总计		77118	100.000	16015			

图2 坎地沙坦酯片溶出度测定稳定性考察影响因素30天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

