



坎地沙坦酯氨氯地平片项目信息

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	中检院	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	15.82	77016	77125	77304	76692	77108	77049	0.30
2	15.80	76725	77928				77326	1.11

单位质量响应值	RSD%	判断
4870.35	0.35	数据可信

坎地沙坦酯--供试品溶液-pH6.8(内含0.1%Tween80)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2026042721	1	71200	-	71200	81.87	81.29	0.98	80.46% ~ 82.12%
	2	69547	-	69547	79.97			
	3	70309	-	70309	80.84			
	4	71154	-	71154	81.82			
	5	70629	-	70629	81.21			
	6	71341	-	71341	82.03			
2026042821	1	70333	-	70333	80.87	80.88	1.07	79.98% ~ 81.78%
	2	69837	-	69837	80.30			
	3	71284	-	71284	81.97			
	4	69327	-	69327	79.72			
	5	70143	-	70143	80.65			
	6	71102	-	71102	81.76			
2026042921	1	70276	-	70276	80.81	80.95	0.94	80.16% ~ 81.74%
	2	70467	-	70467	81.03			
	3	69529	-	69529	79.95			
	4	71282	-	71282	81.96			
	5	70976	-	70976	81.61			
	6	69867	-	69867	80.34			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

未审阅版本

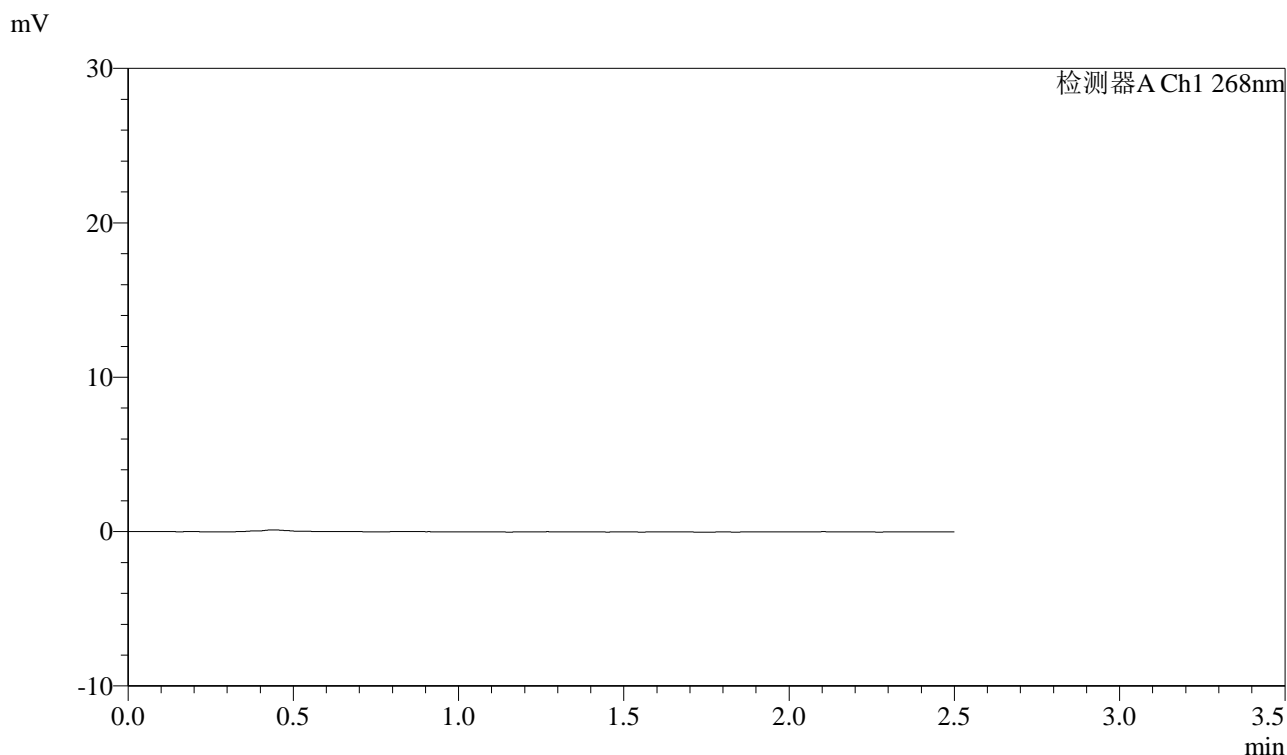


J339

<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\$J339 - 0-221/30-2497-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:53:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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)
总计							

图1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
 溶剂



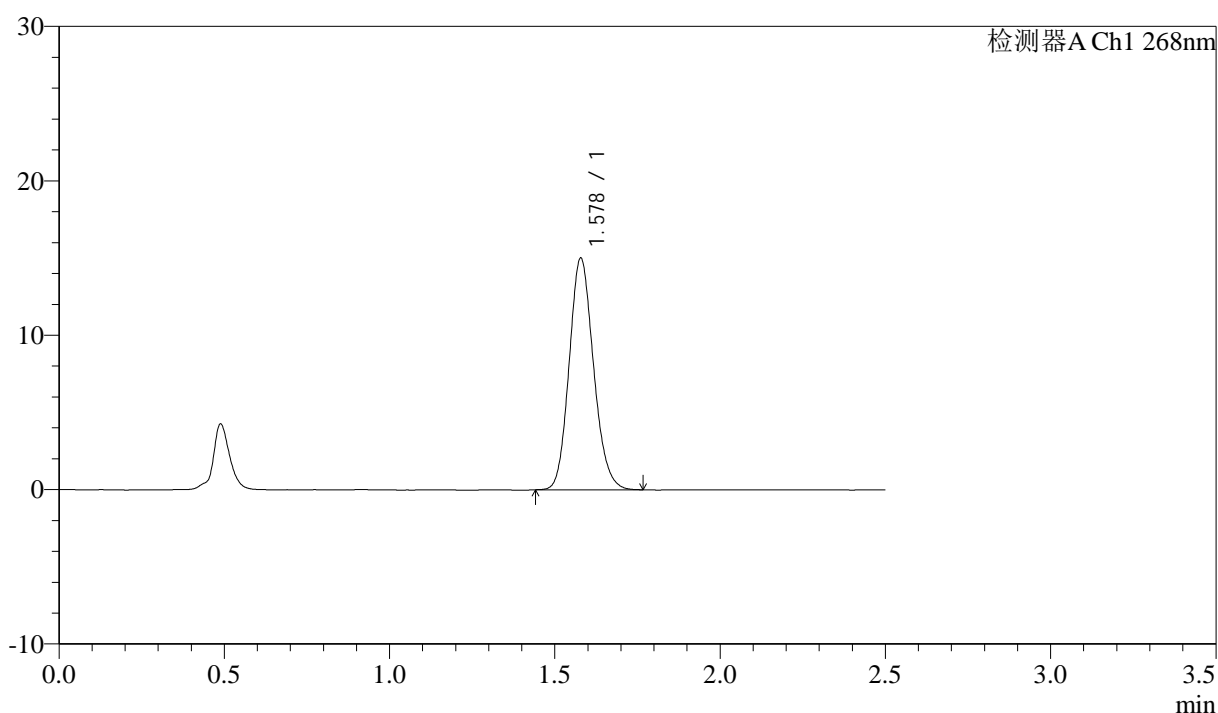
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2498-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:56:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.578	77016	100.000	14988	2196	1.140	--
总计		77016	100.000	14988			

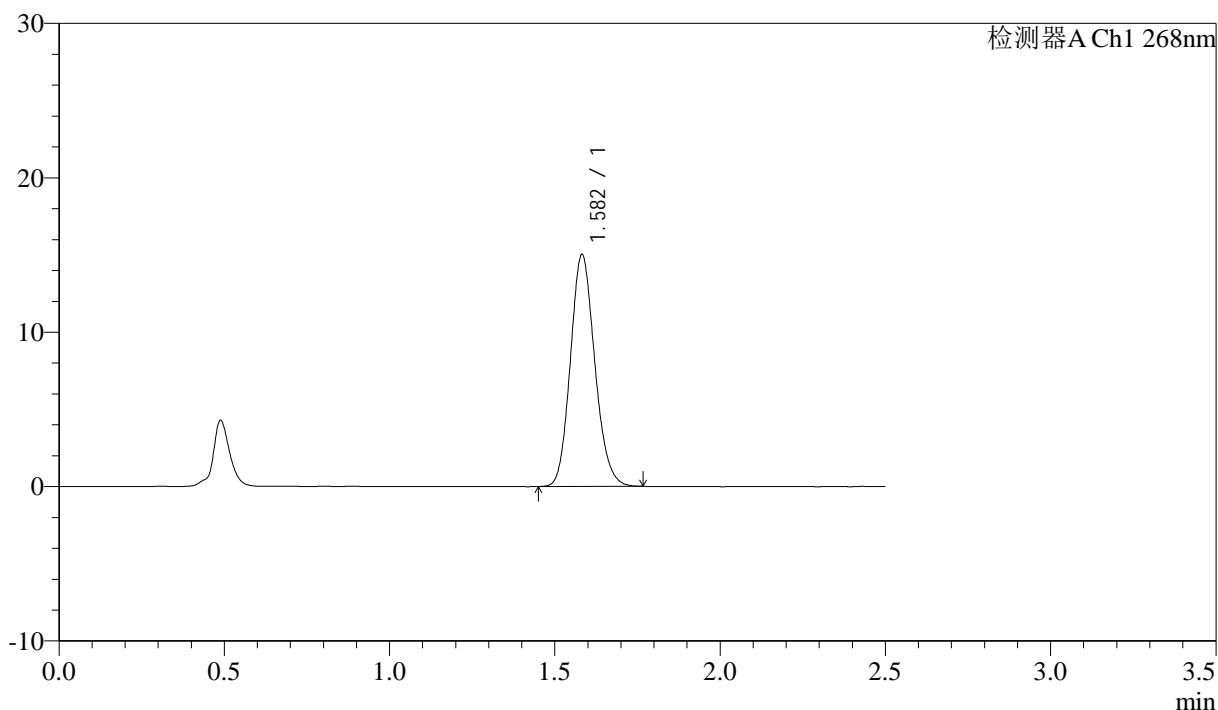
图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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\$J339 - 0-221/30-2499-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:59:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.582	77125	100.000	14992	2202	1.142	--
总计		77125	100.000	14992			

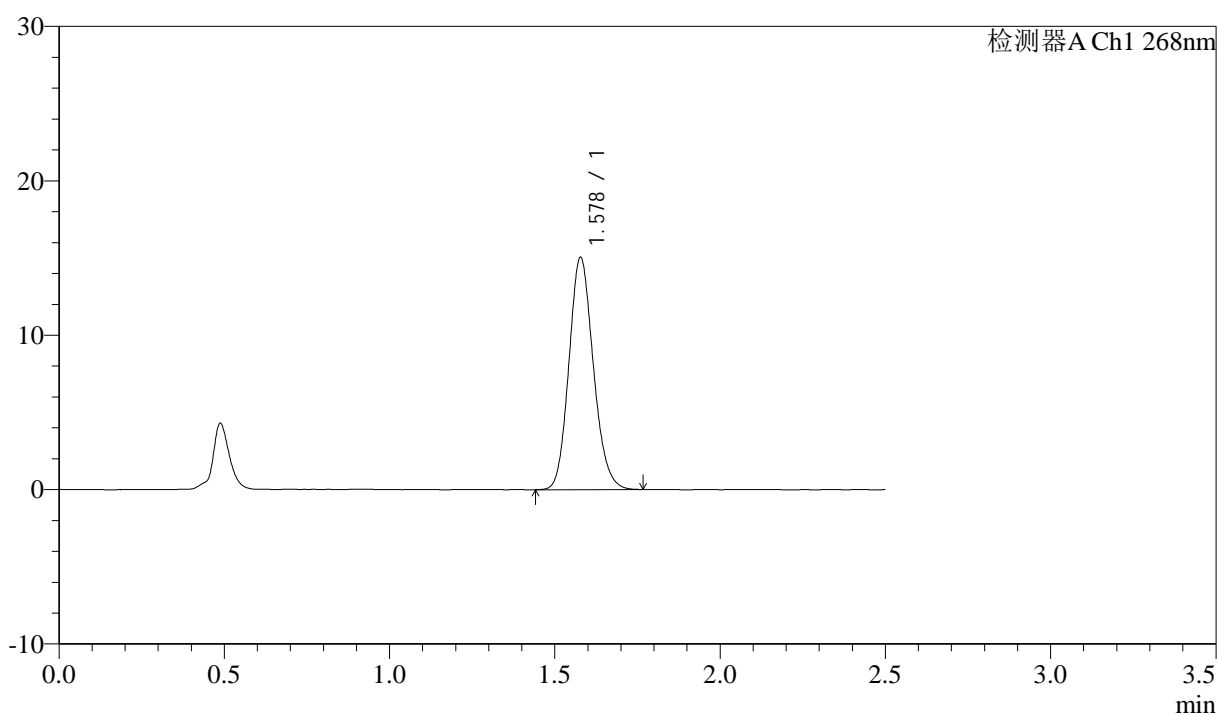
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<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\$J339 - 0-221/30-2500-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.578	77304	100.000	15005	2193	1.142	--
总计		77304	100.000	15005			

图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-1-3



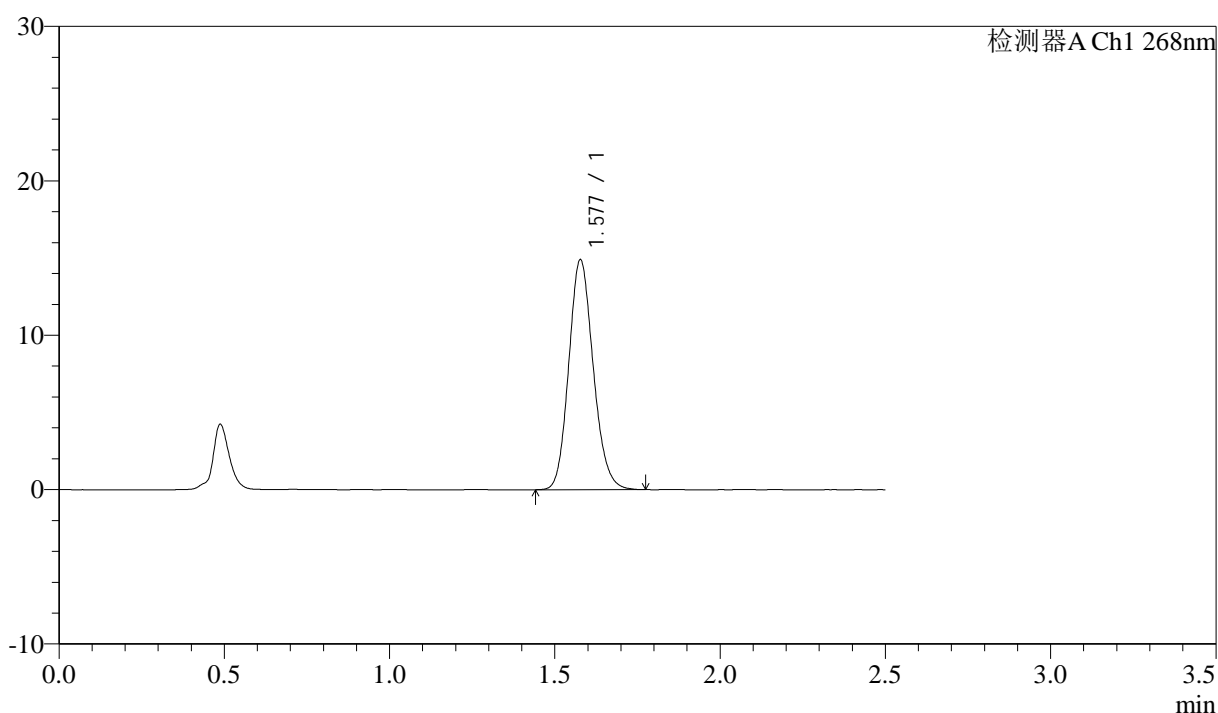
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2501-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.577	76692	100.000	14842	2183	1.141	--
总计		76692	100.000	14842			

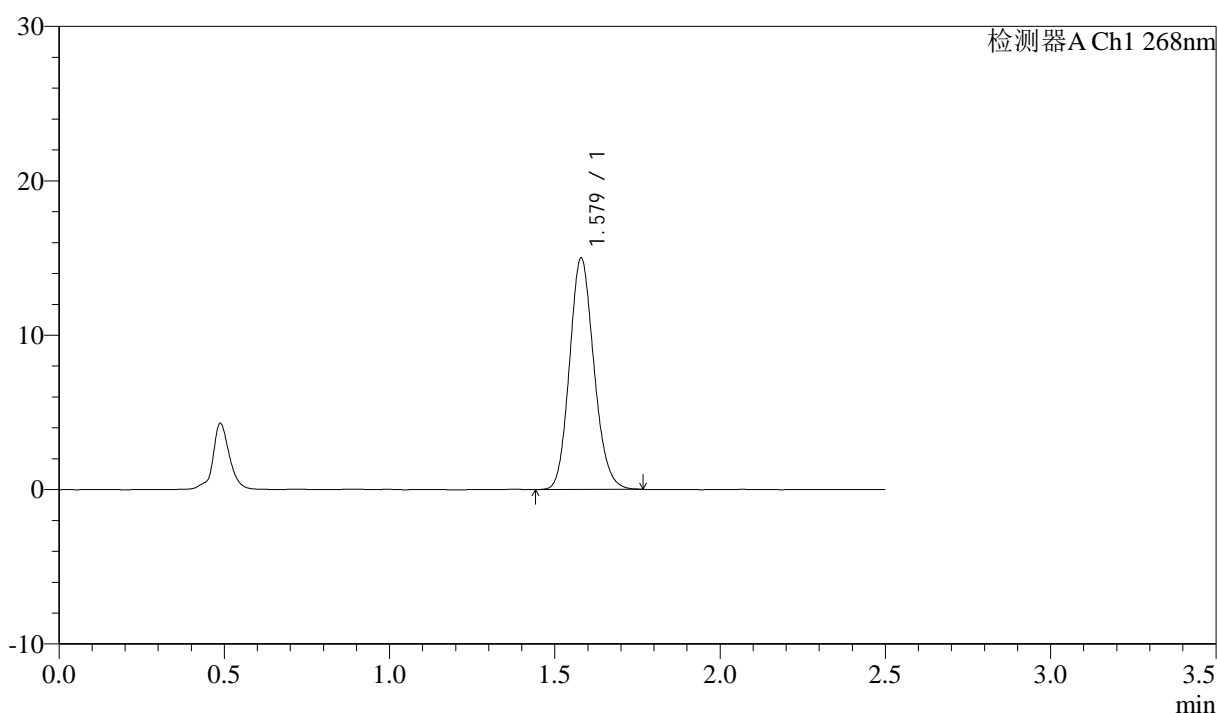
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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\$J339 - 0-221/30-2502-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.579	77108	100.000	14995	2191	1.139	--
总计		77108	100.000	14995			

图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
 对照品溶液-1-5



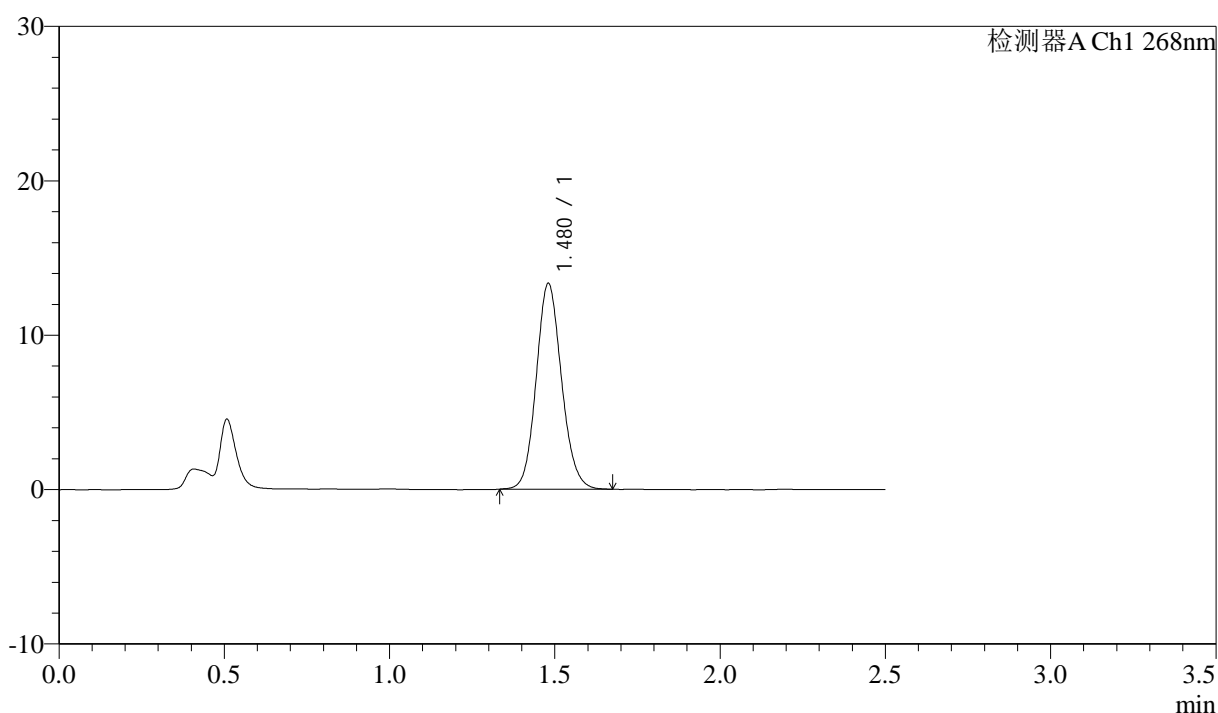
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2503-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.480	71200	100.000	13335	1802	1.112	--
总计		71200	100.000	13335			

图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



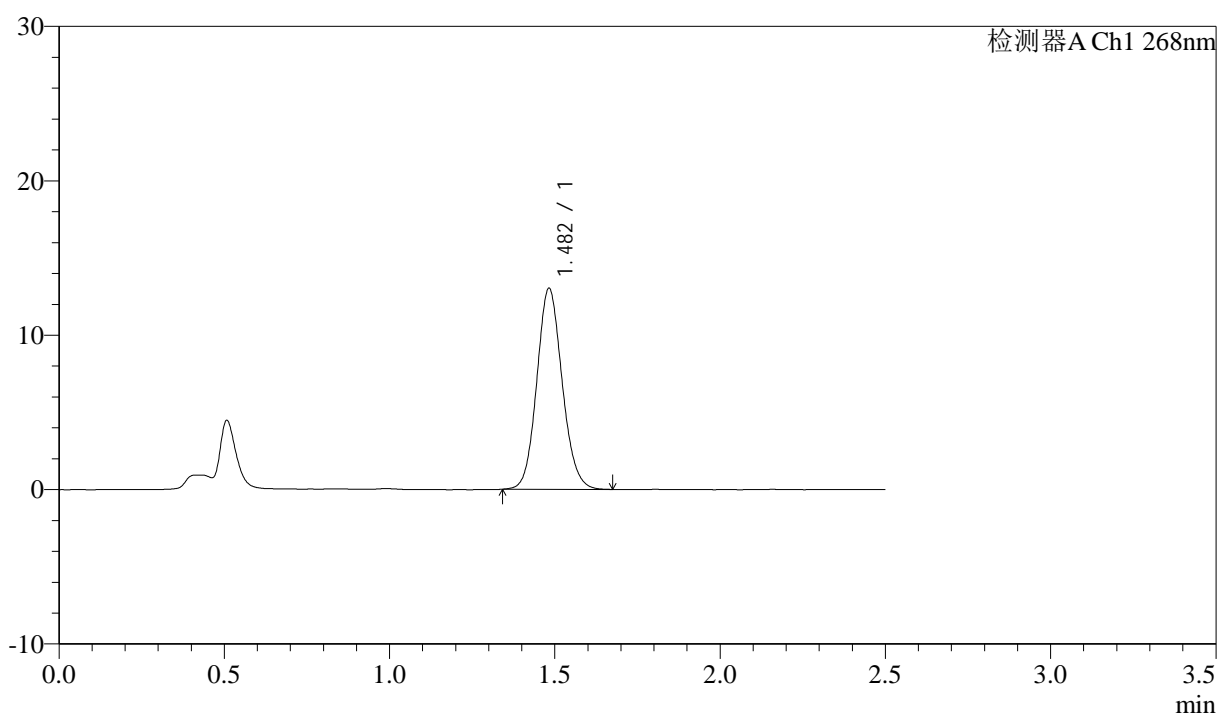
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2504-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.482	69547	100.000	12999	1801	1.107	--
总计		69547	100.000	12999			

图8 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



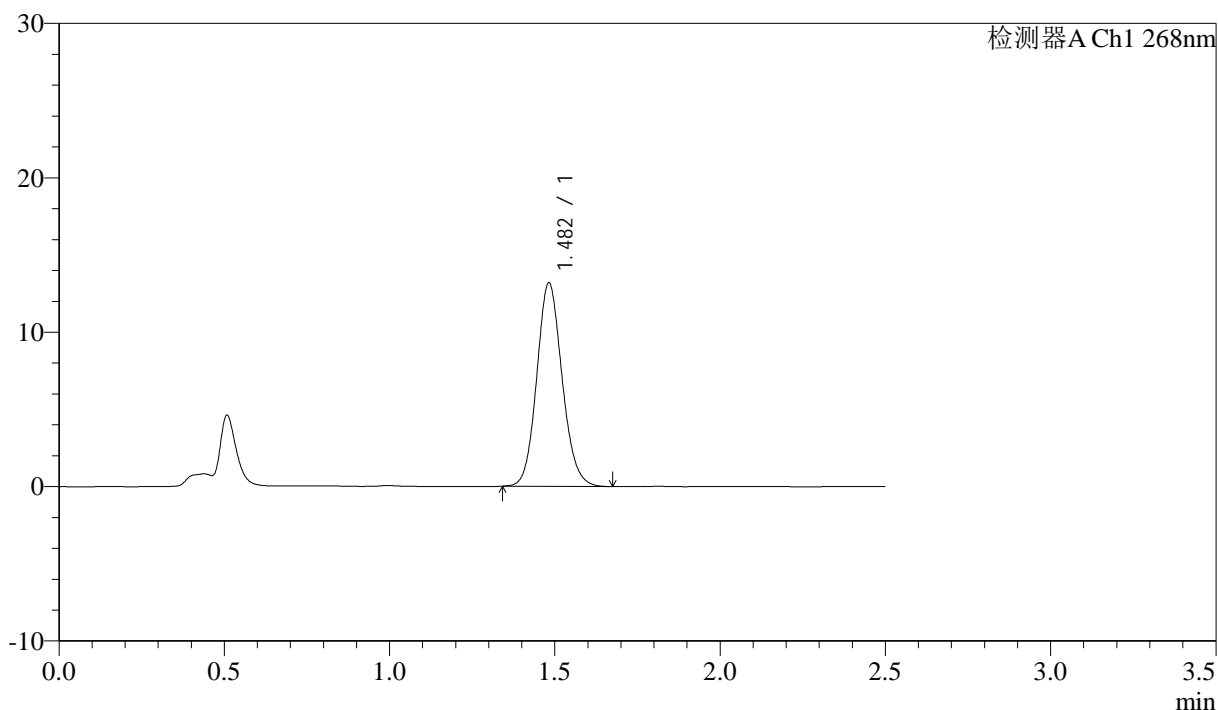
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2505-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:16:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

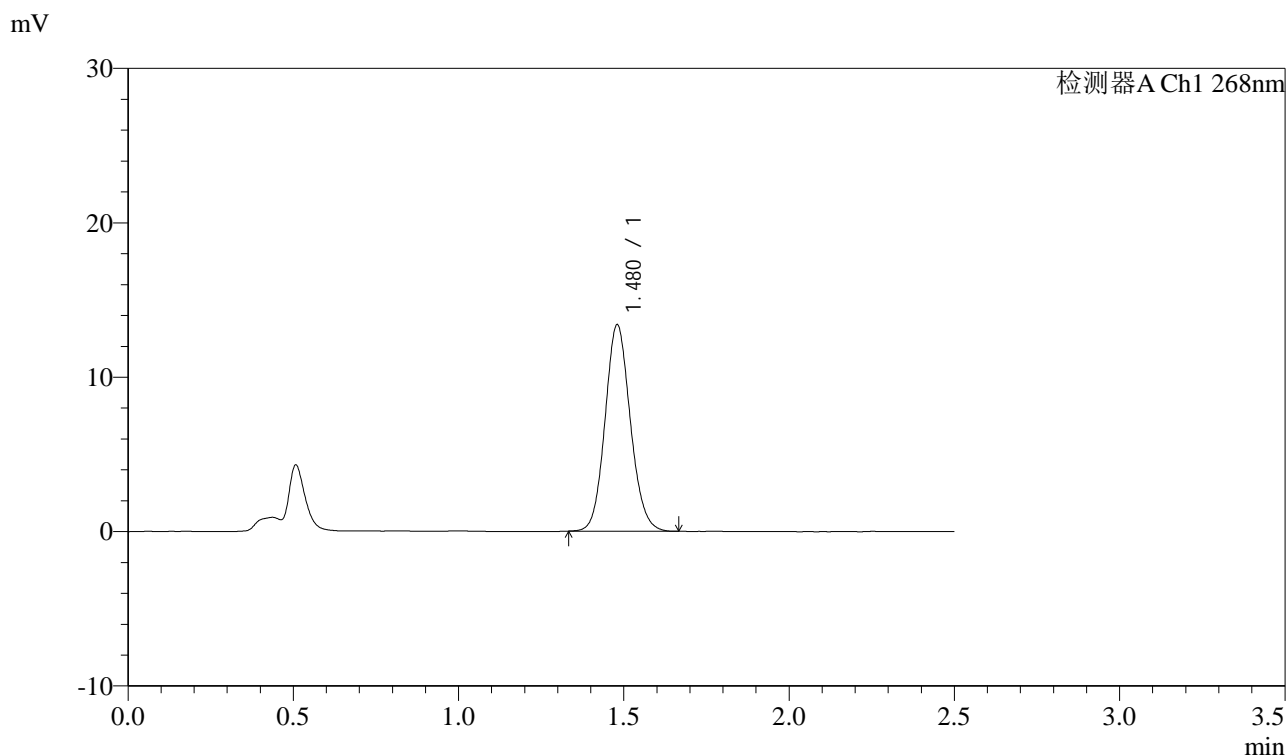
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	70309	100.000	13166	1809	1.113	--
总计		70309	100.000	13166			

图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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\$J339 - 0-221/30-2506-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:19:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.480	71154	100.000	13373	1806	1.107	--
总计		71154	100.000	13373			

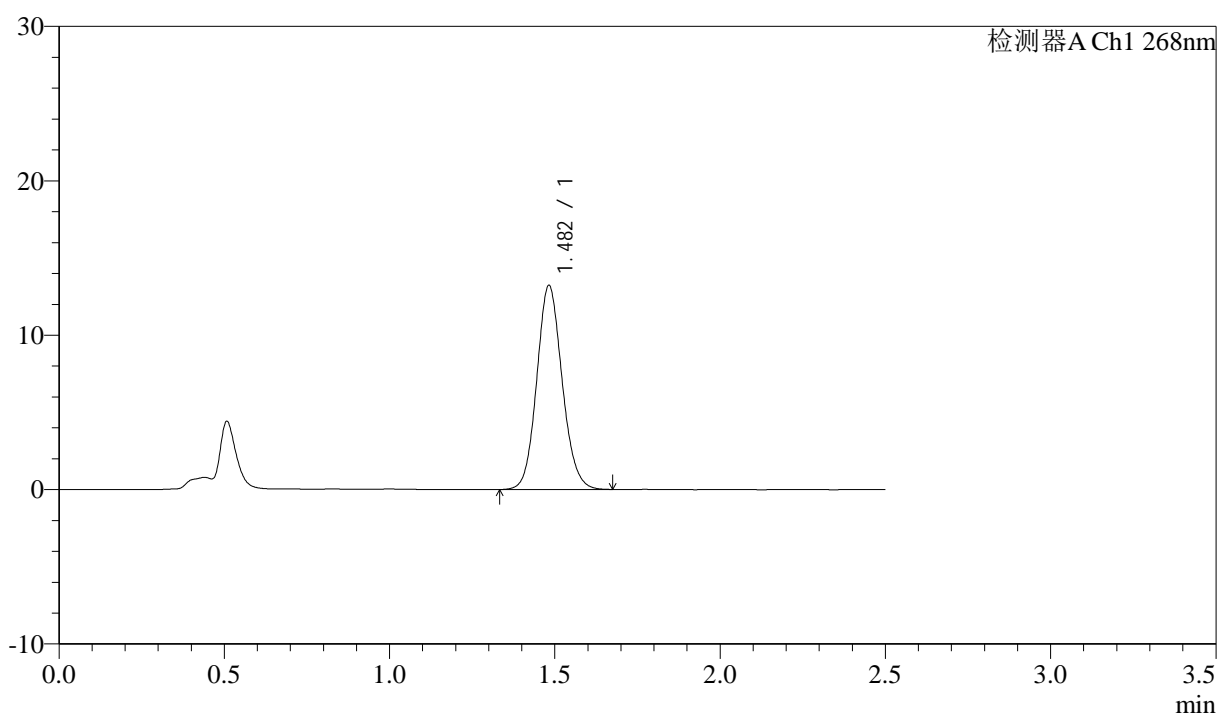
图10 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-221/30-2507-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.482	70629	100.000	13197	1796	1.108	--
总计		70629	100.000	13197			

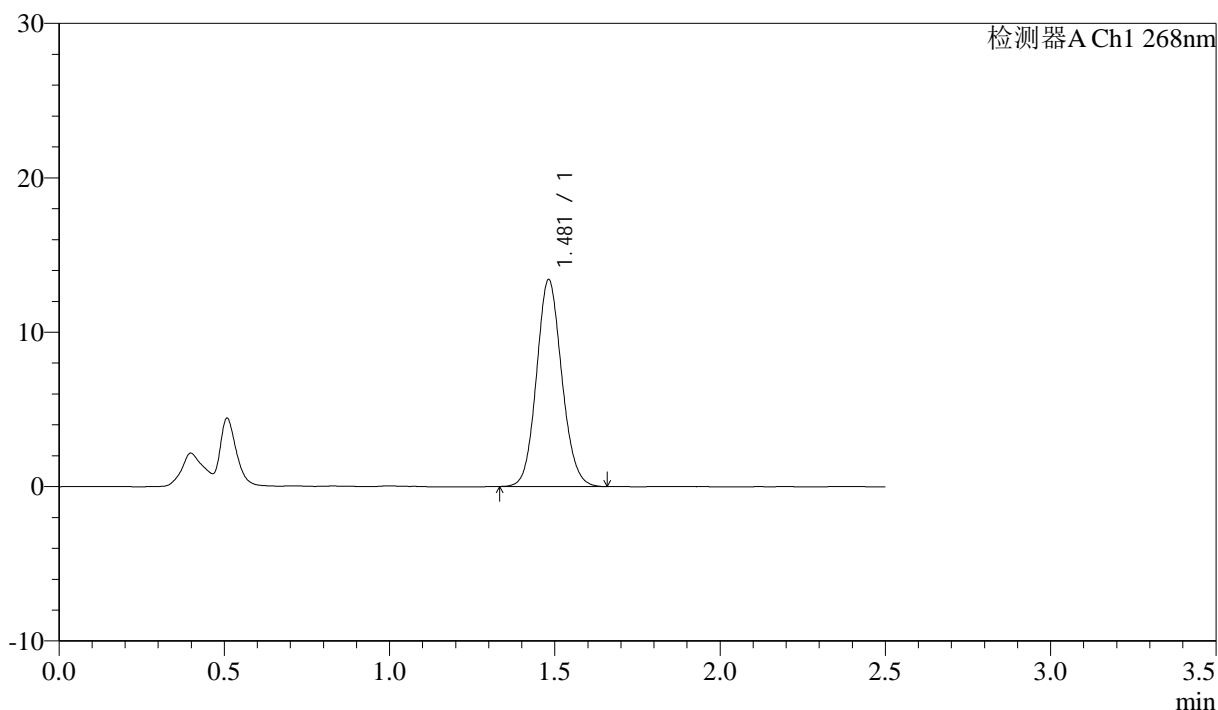
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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\$J339 - 0-221/30-2508-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:25:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 268nm

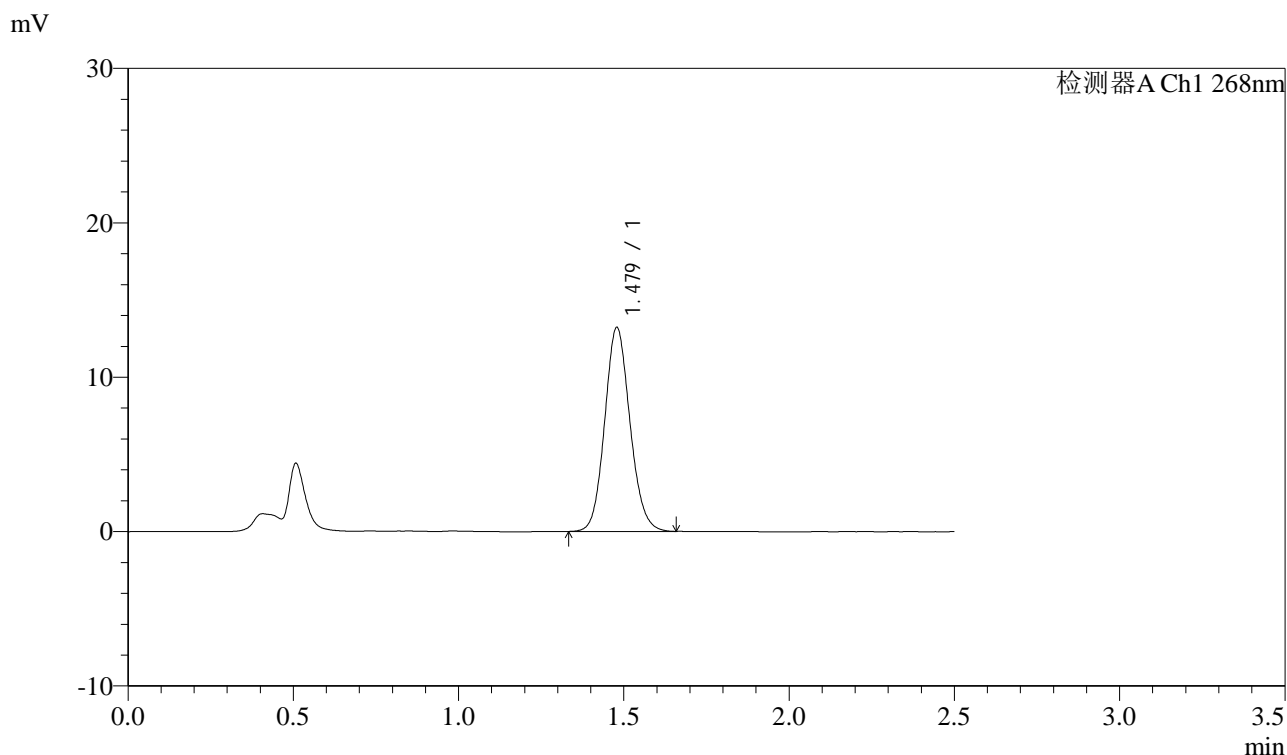
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	71341	100.000	13401	1803	1.102	--
总计		71341	100.000	13401			

图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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\$J339 - 0-221/30-2509-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.479	70333	100.000	13207	1800	1.110	--
总计		70333	100.000	13207			

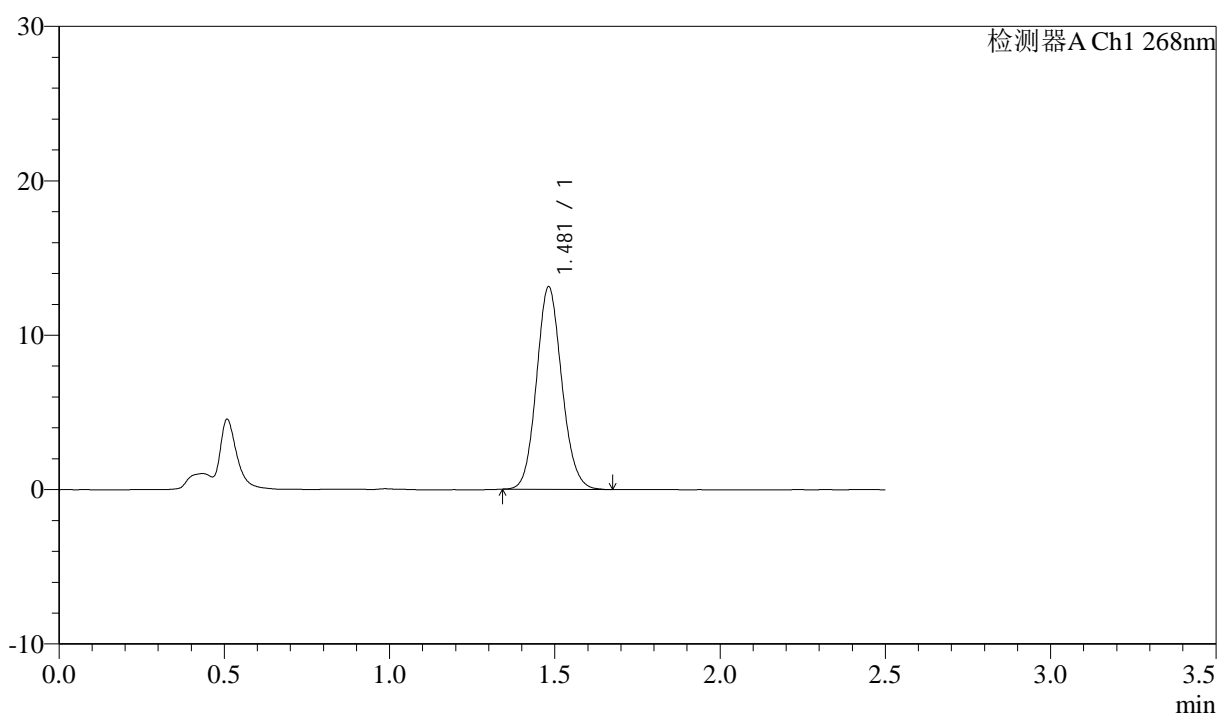
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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\$J339 - 0-221/30-2510-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:30:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:10:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.481	69837	100.000	13115	1802	1.107	--
总计		69837	100.000	13115			

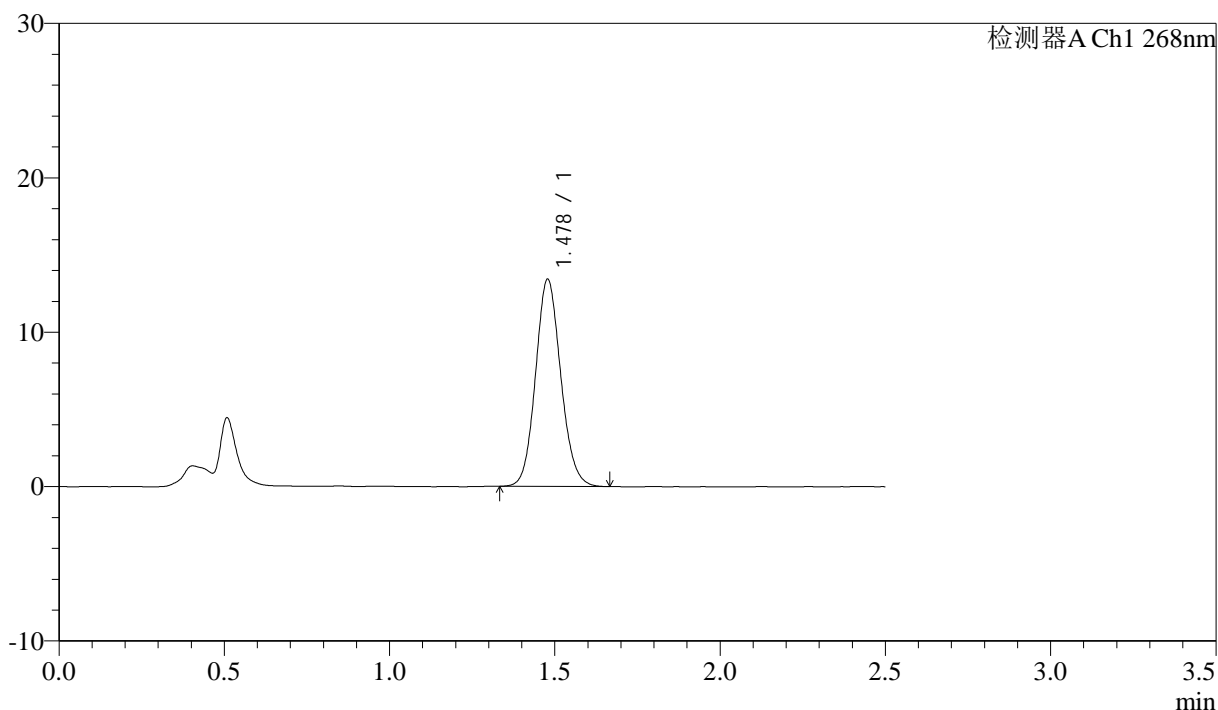
图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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\$J339 - 0-221/30-2511-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.478	71284	100.000	13406	1806	1.107	--
总计		71284	100.000	13406			

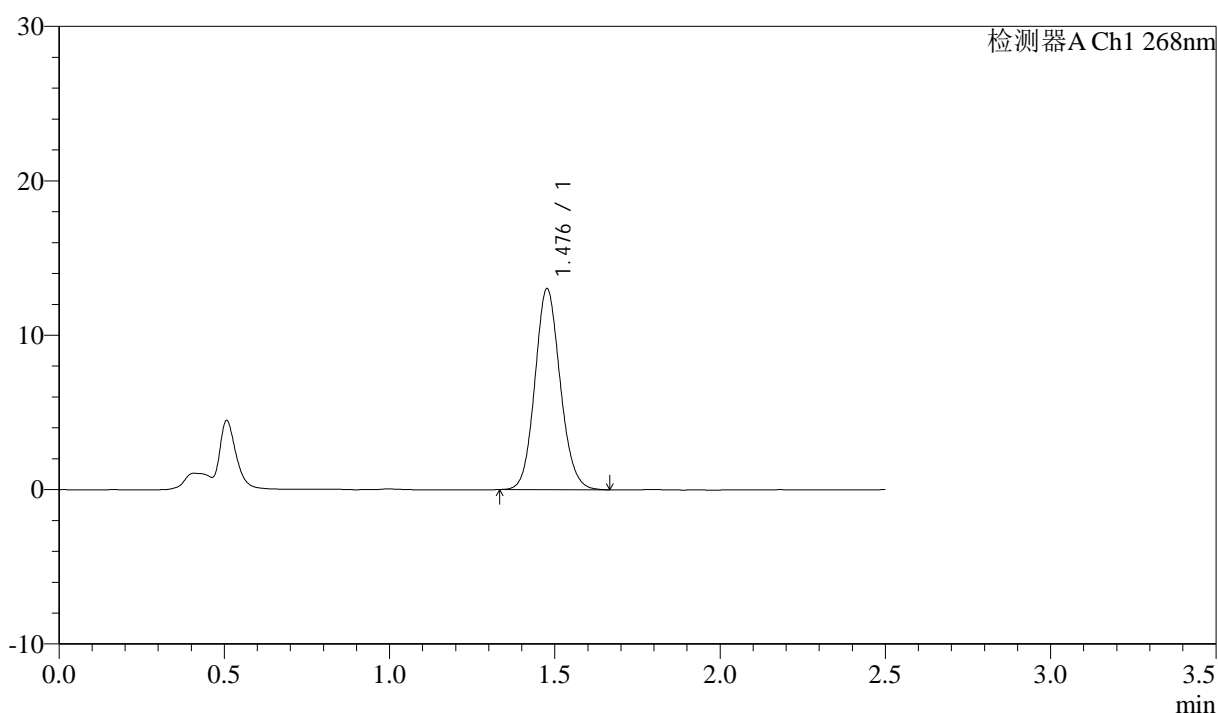
图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-221/30-2512-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.476	69327	100.000	12947	1793	1.108	--
总计		69327	100.000	12947			

图16 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



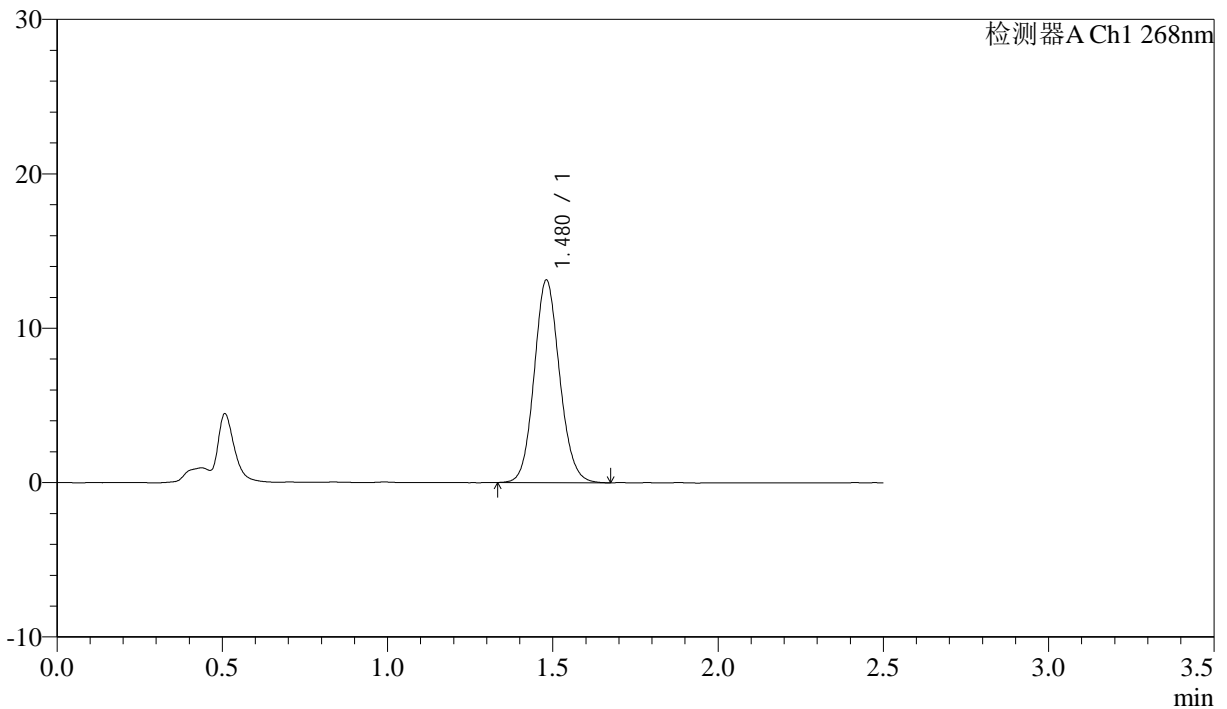
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2513-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.480	70143	100.000	13126	1795	1.105	--
总计		70143	100.000	13126			

图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



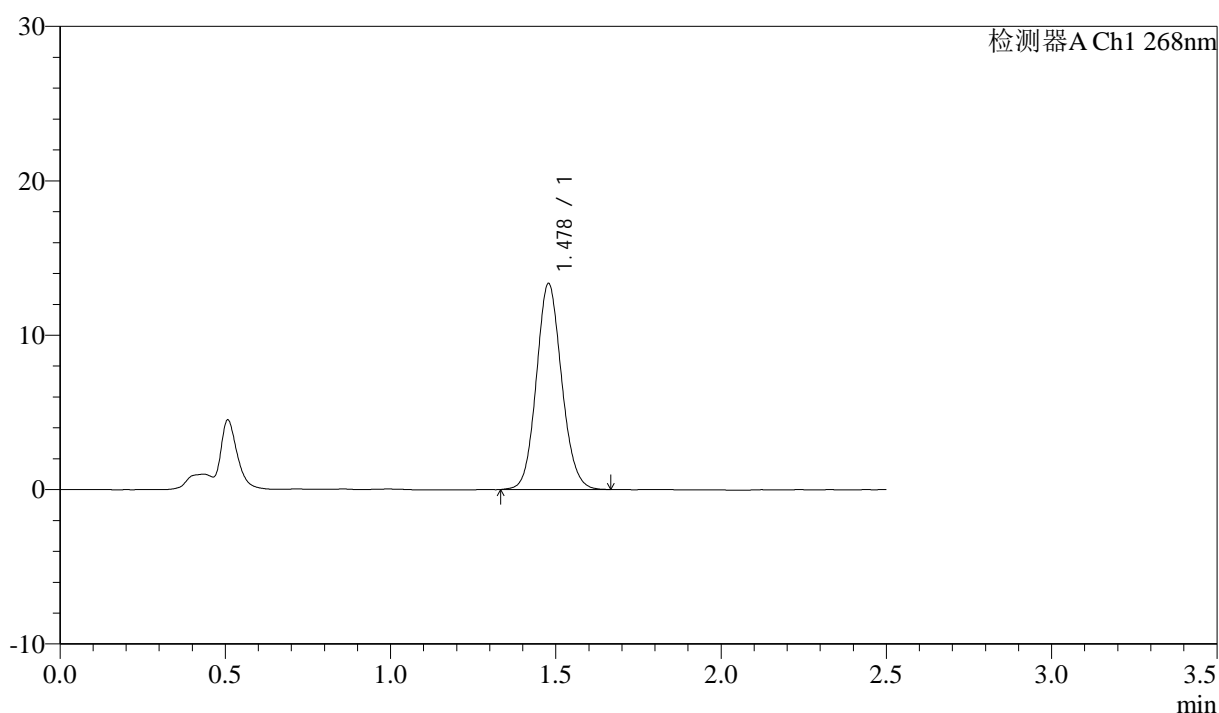
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2514-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.478	71102	100.000	13324	1798	1.102	--
总计		71102	100.000	13324			

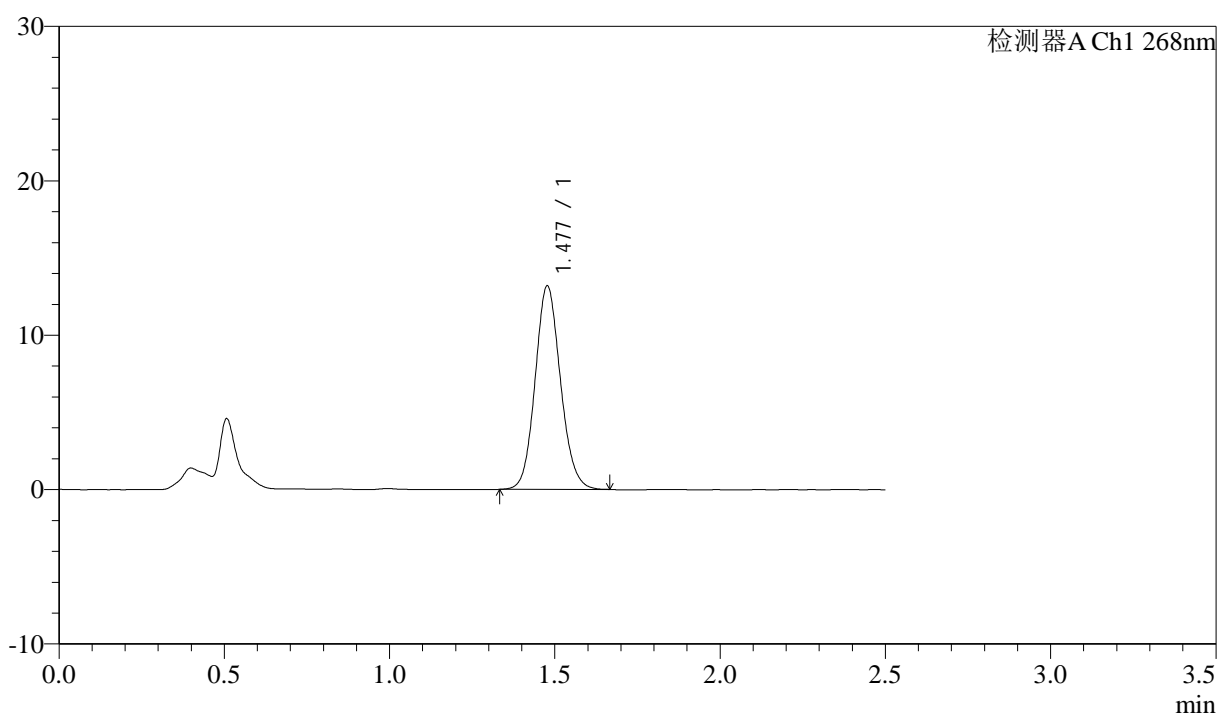
图18 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-221/30-2515-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.477	70276	100.000	13135	1792	1.108	--
总计		70276	100.000	13135			

图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



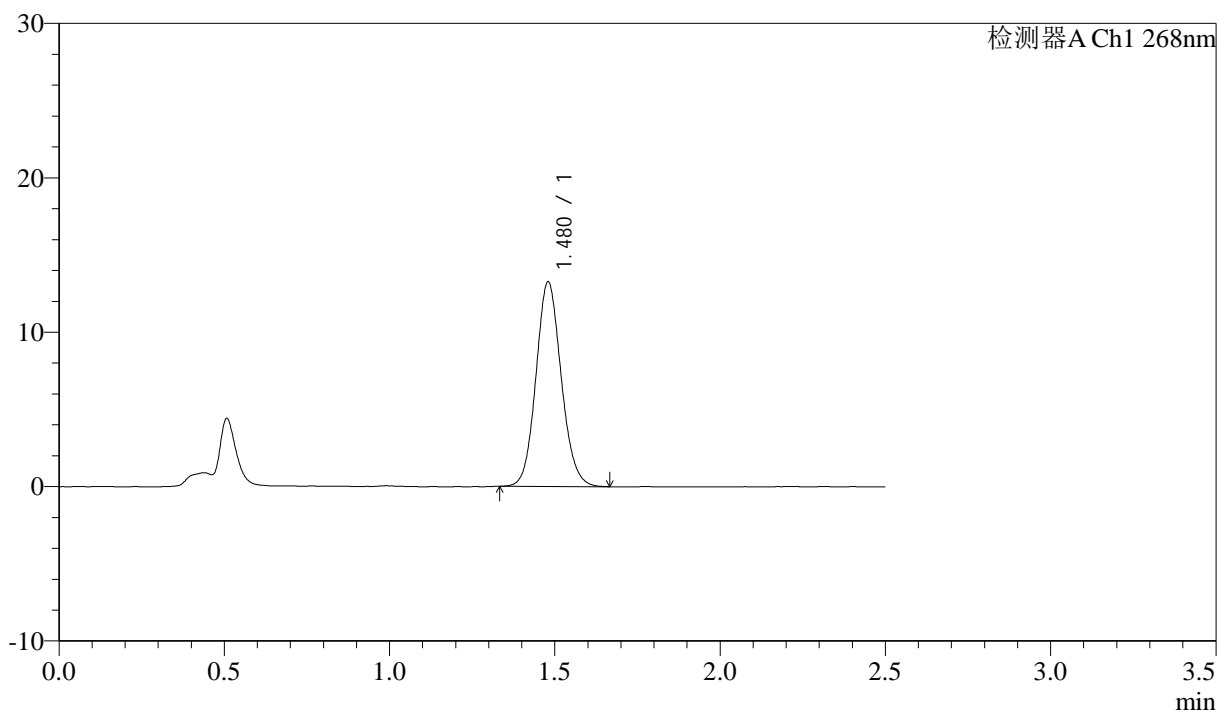
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2516-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.480	70467	100.000	13253	1810	1.103	--
总计		70467	100.000	13253			

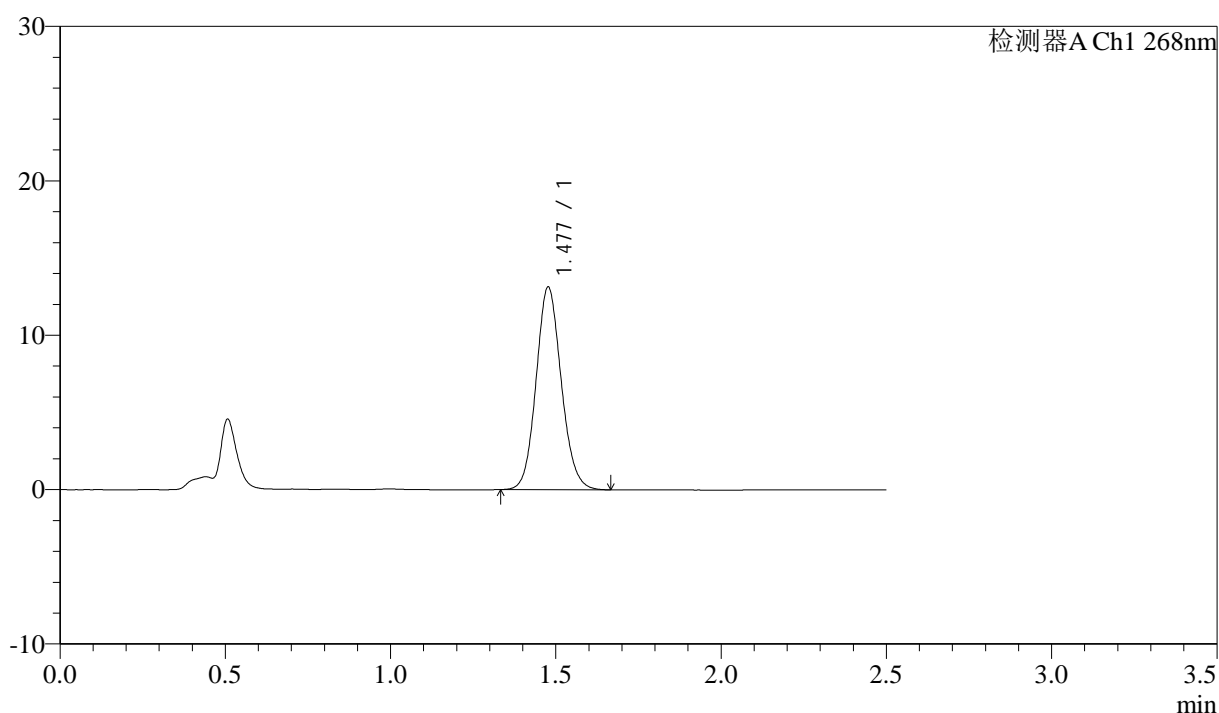
图20 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-221/30-2517-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.477	69529	100.000	13069	1817	1.108	--
总计		69529	100.000	13069			

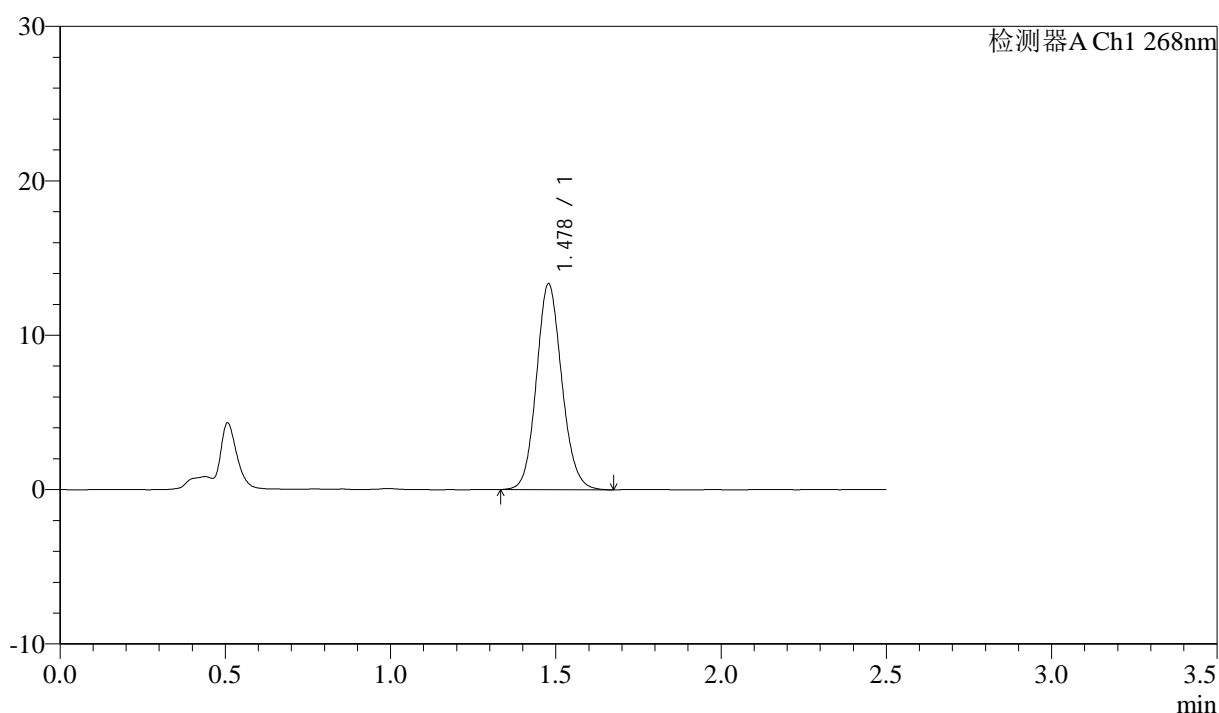
图21 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 268nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-221/30-2518-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:53:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/05/09 10:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.478	71282	100.000	13313	1792	1.108	--
总计		71282	100.000	13313			

图22 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



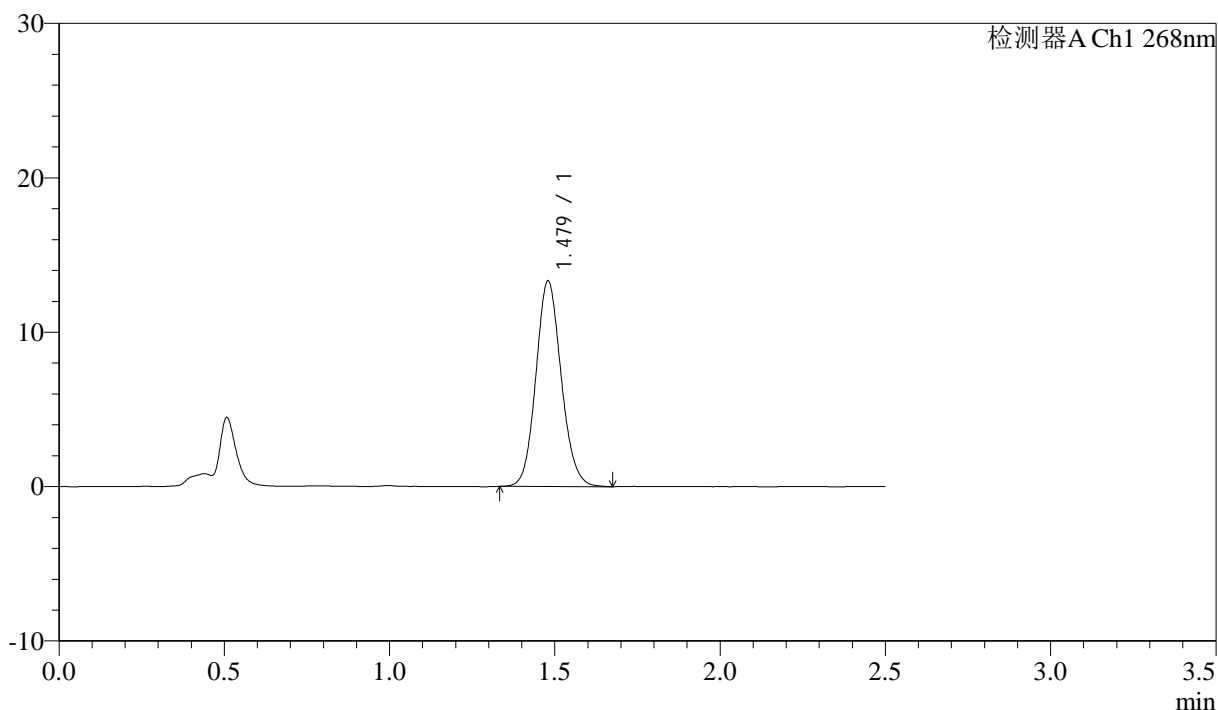
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2519-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.479	70976	100.000	13314	1799	1.108	--
总计		70976	100.000	13314			

图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



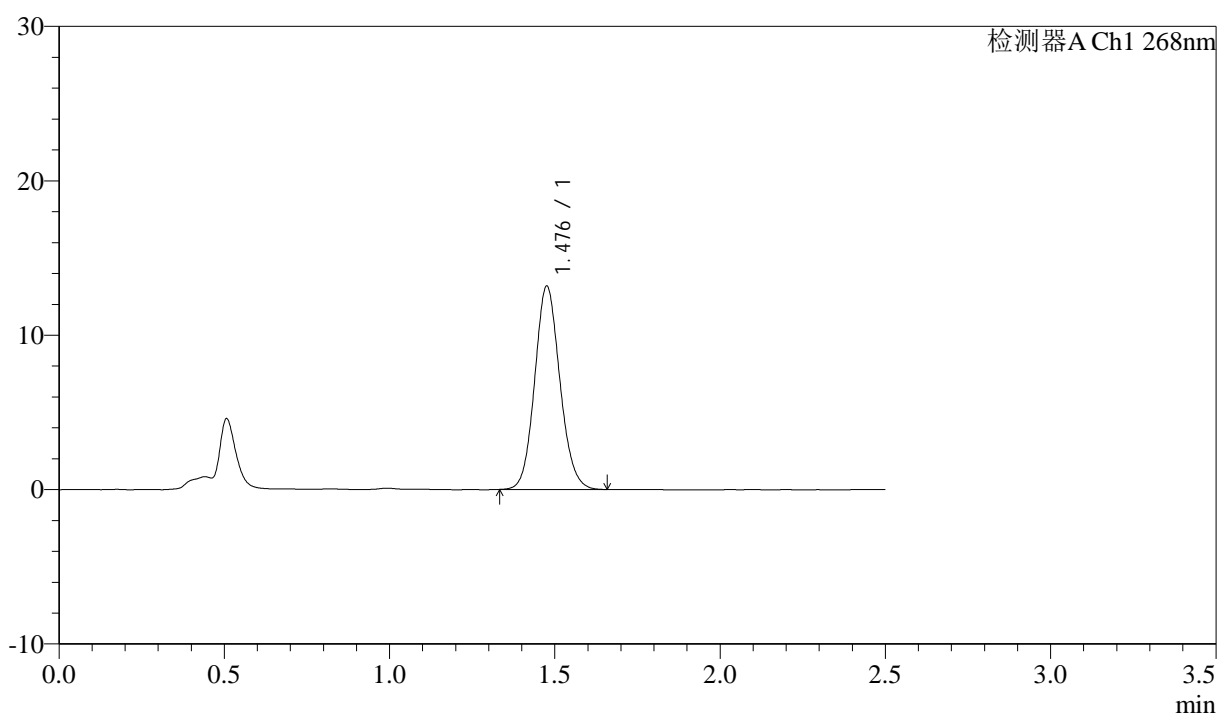
J339

<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\$J339 - 0-221/30-2520-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:59:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.476	69867	100.000	13083	1808	1.107	--
总计		69867	100.000	13083			

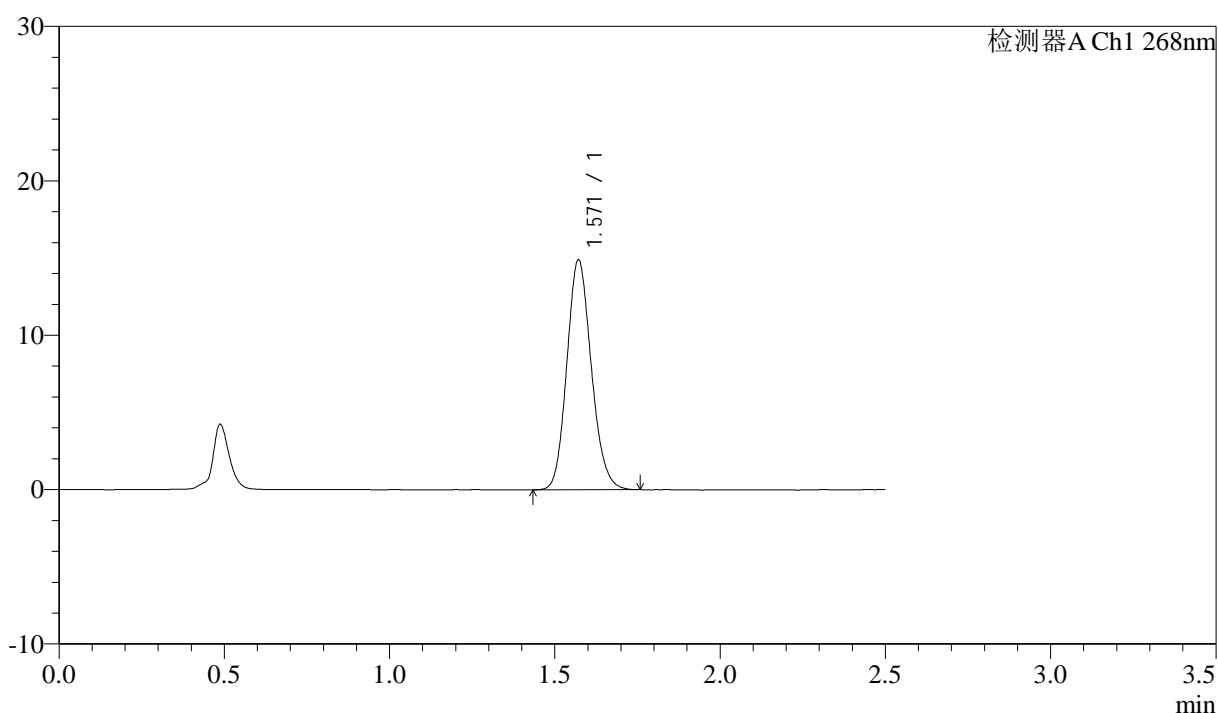
图24 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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\$J339 - 0-221/30-2521-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.571	76725	100.000	14890	2157	1.142	--
总计		76725	100.000	14890			

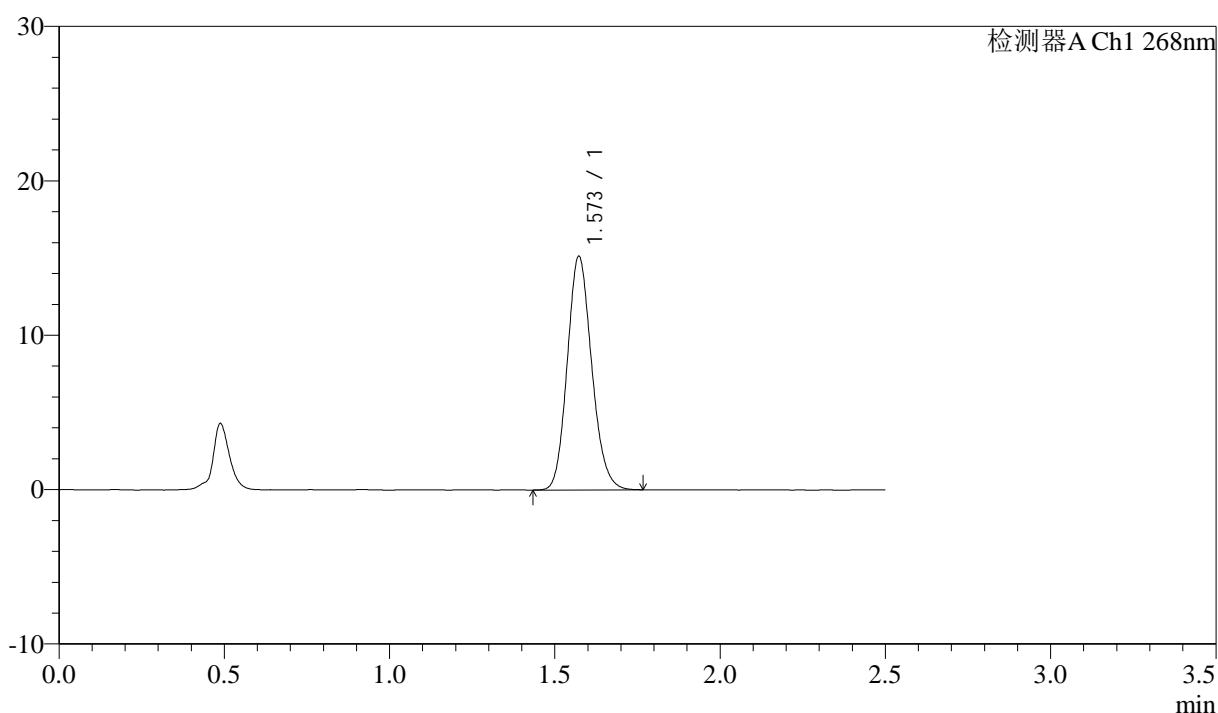
图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<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\$J339 - 0-221/30-2522-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rc-kdst-2.5min-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-kdst-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 10:11:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<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	1.573	77928	100.000	15130	2165	1.143	--
总计		77928	100.000	15130			

图26 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-极限转速
 对照品溶液-2-2