



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	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7211

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	13.75	65772	65909	65982	65693	65901	65851	0.18
2	13.70	65722	65714				65718	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
4789.16	4796.93	0.12
		数据可信

氨氯地平--供试品溶液-pH4.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2026042721	1	67071	66950	67010	90.64	95.34	3.20	92.14% ~ 98.54%
	2	71319	71148	71234	96.36			
	3	68389	68247	68318	92.41			
	4	72480	72395	72438	97.98			
	5	71869	72145	72007	97.40			
	6	71833	71930	71882	97.23			
2026042821	1	68840	69328	69084	93.45	95.77	1.94	93.82% ~ 97.72%
	2	72215	72009	72112	97.54			
	3	70463	70521	70492	95.35			
	4	72102	72135	72118	97.55			
	5	71775	71602	71688	96.97			
	6	69358	69308	69333	93.78			
2026042921	1	70013	69768	69890	94.54	93.61	6.59	87.14% ~ 100.09%
	2	71656	71931	71794	97.11			
	3	71174	71008	71091	96.16			
	4	69246	69477	69362	93.82			
	5	60259	60263	60261	81.51			
	6	72987	72701	72844	98.53			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

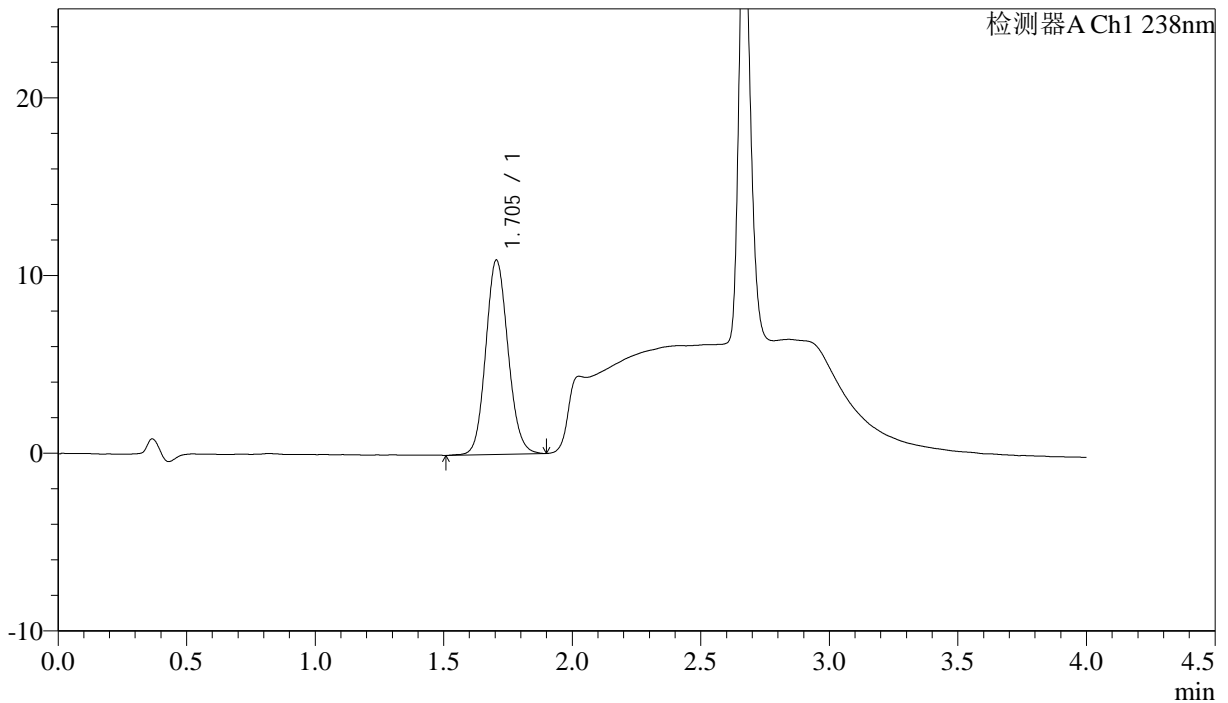
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-219/11-1462-3 - zzp-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-aldp-FX260.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 14:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/05/09 08:55:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	1.705	65909	100.000	10947	1867	1.106	--
总计		65909	100.000	10947			

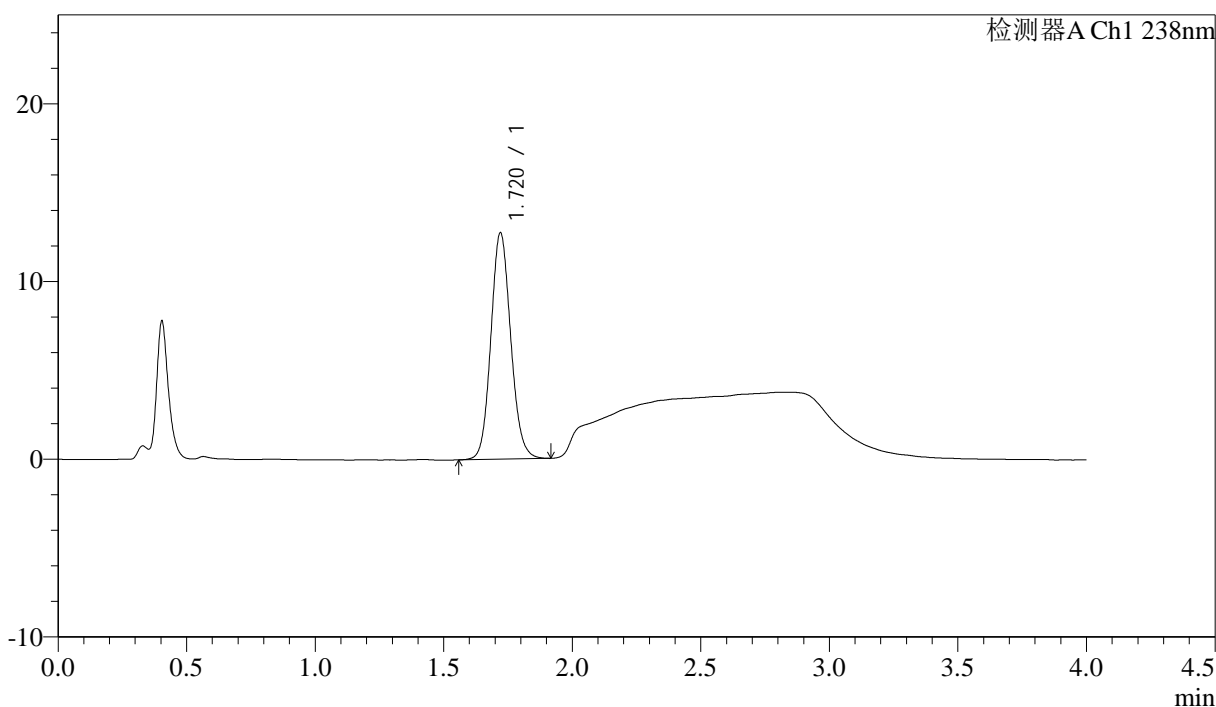
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-219/11-1470-3 - zzp-2026042721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-aldp-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2026/05/09 08:55:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	1.720	68389	100.000	12735	2407	1.107	--
总计		68389	100.000	12735			

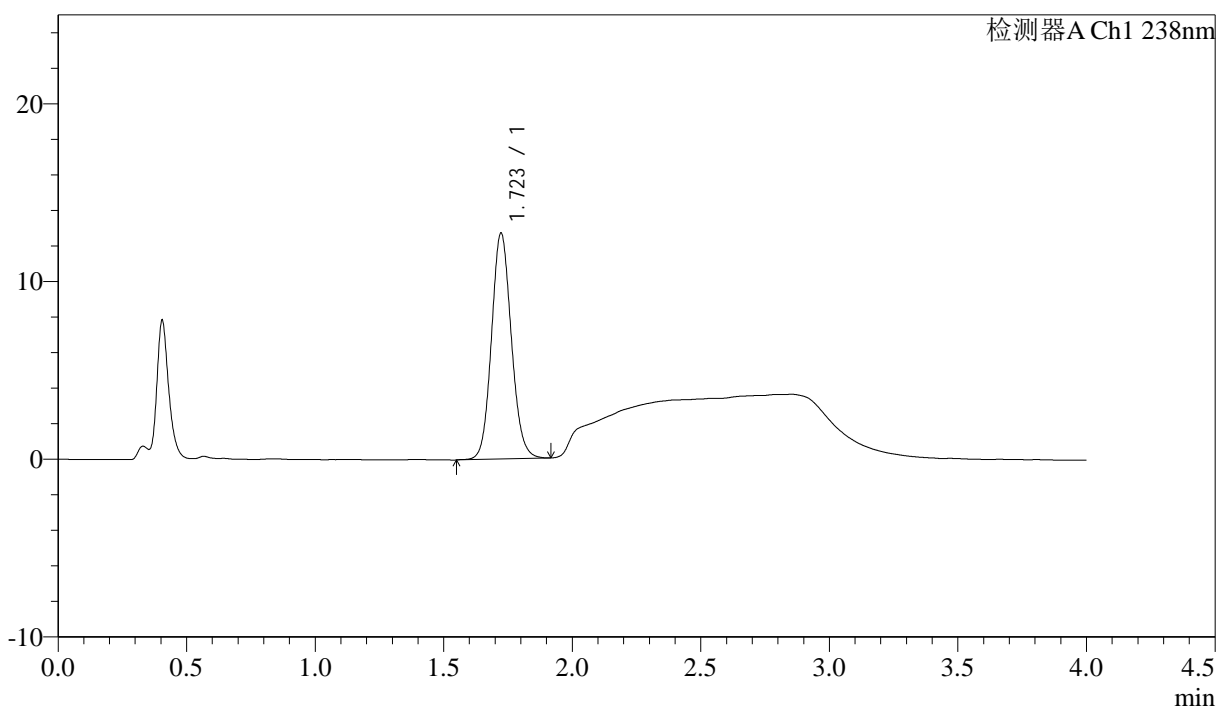
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品(2026042721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-219/11-1471-3 - zzp-2026042721p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-aldp-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 15:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2026/05/09 08:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	1.723	68247	100.000	12715	2417	1.106	--
总计		68247	100.000	12715			

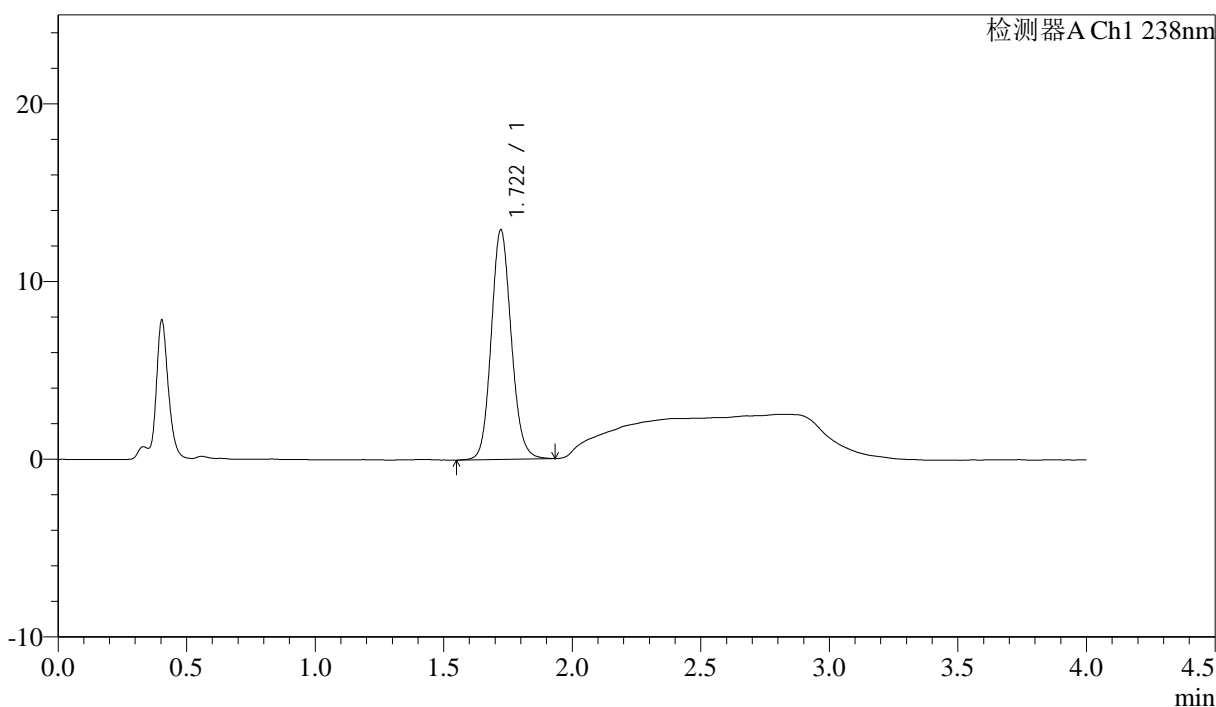
图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品(2026042721批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-219/11-1490-3 - zzp-2026042921p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-aldp-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 16:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2026/05/09 08:56:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	1.722	70013	100.000	12924	2379	1.117	--
总计		70013	100.000	12924			

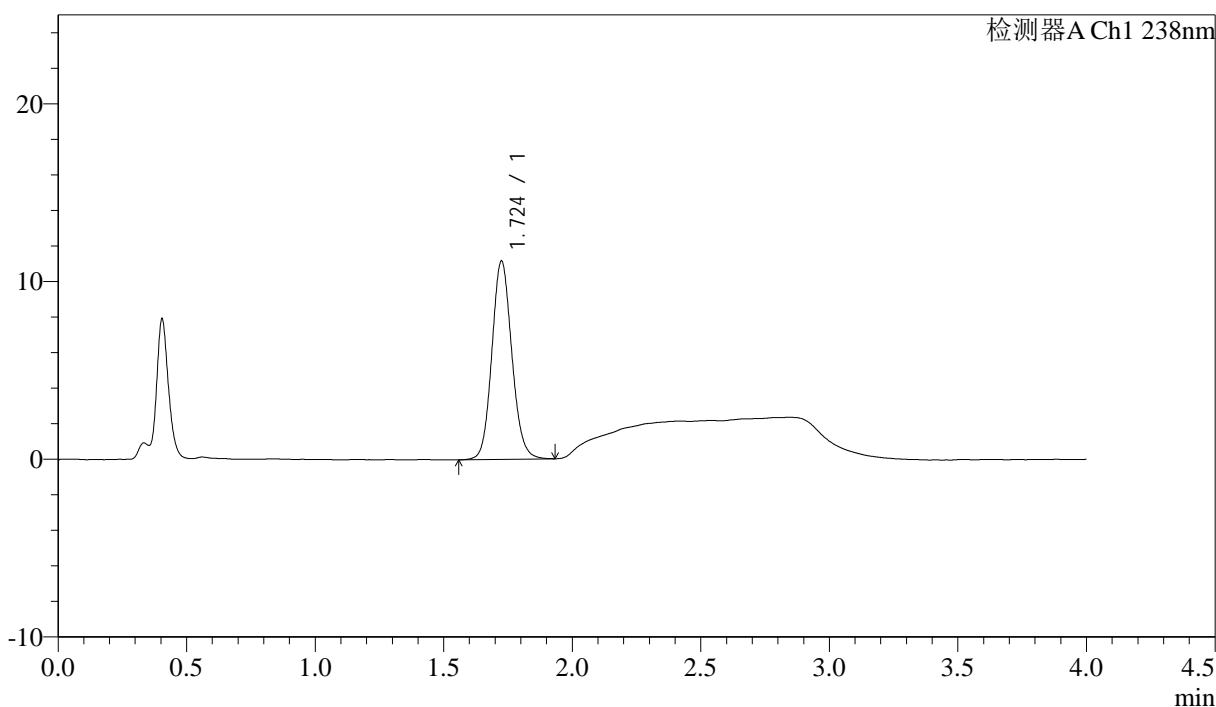
图31 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品(2026042921批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-219/11-1498-3 - zzp-2026042921p-aldp-rcd-jf50z-pH4.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$J339 - J339-aldp-4min-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260508-aldp-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:10:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2026/05/09 08:57:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 238nm

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	1.724	60259	100.000	11135	2400	1.109	--
总计		60259	100.000	11135			

图39 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品(2026042921批,ald批)-pH4.0介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

