



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	66054	66055	65915	66030	66047	66020	0.10
2	13.70	65452	65503				65478	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
4801.45	4779.42	0.33
		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	66907	-	66907	90.55	96.65	3.65	92.95% ~ 100.35%
	2	72162	-	72162	97.67			
	3	69785	-	69785	94.45			
	4	73762	-	73762	99.83			
	5	72605	-	72605	98.26			
	6	73262	-	73262	99.15			
2026042821	1	69255	-	69255	93.73	94.25	3.12	91.16% ~ 97.33%
	2	70921	-	70921	95.99			
	3	65889	-	65889	89.18			
	4	72329	-	72329	97.89			
	5	70192	-	70192	95.00			
	6	69228	-	69228	93.69			
2026042921	1	70726	-	70726	95.72	95.72	2.64	93.06% ~ 98.37%
	2	69834	-	69834	94.51			
	3	72439	-	72439	98.04			
	4	69332	-	69332	93.83			
	5	68600	-	68600	92.84			
	6	73404	-	73404	99.35			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-16

复核者:

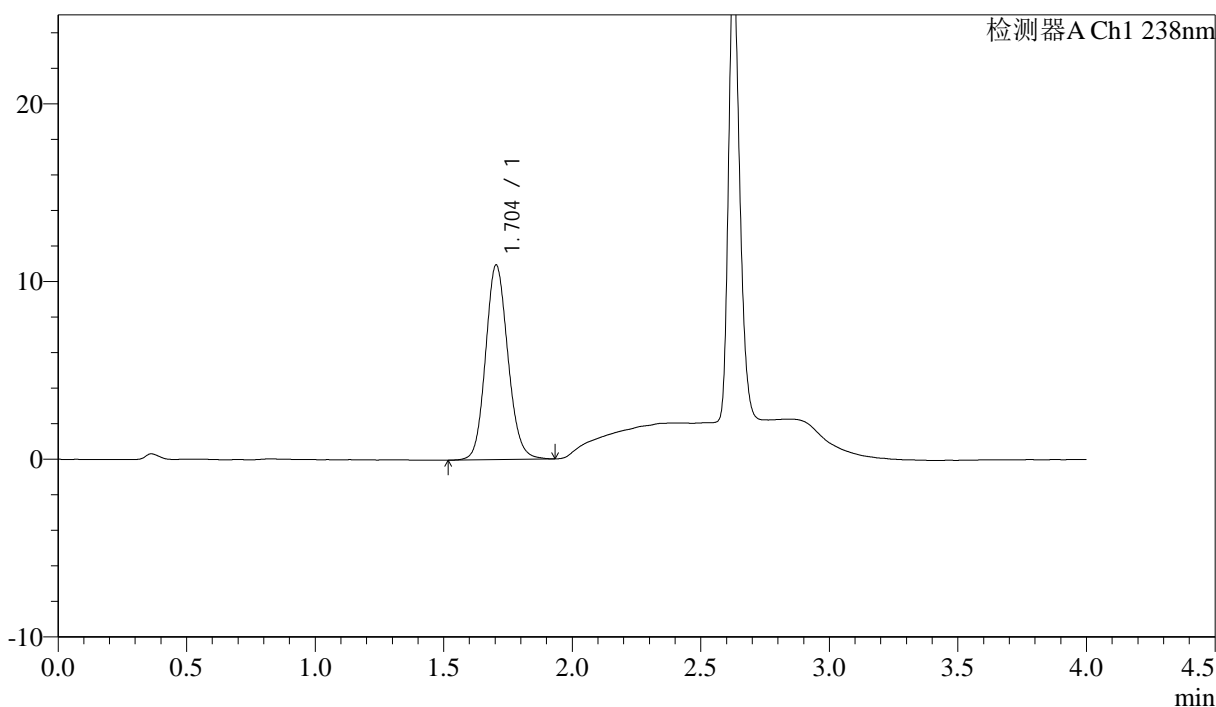
未审阅版本

<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 - 0-218/11-1505-2 - zzp-aldp-rcd-jxzs-pH4.0jz-dz1-1.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: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 17:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 08:50:05 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	1.704	66054	100.000	10959	1880	1.121	--
总计		66054	100.000	10959			

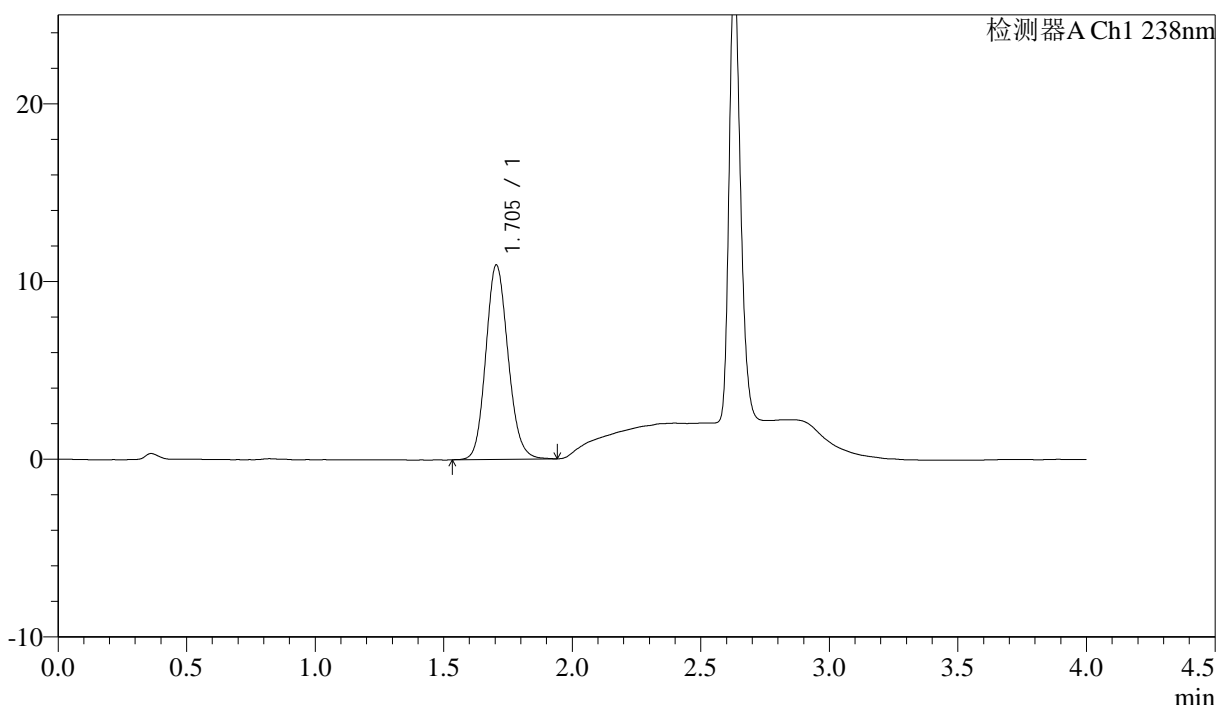
图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-218/11-1507-2 - zzp-aldp-rcd-jxzs-pH4.0jz-dz1-3.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 17:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 08:50:11 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	65915	100.000	10950	1872	1.130	--
总计		65915	100.000	10950			

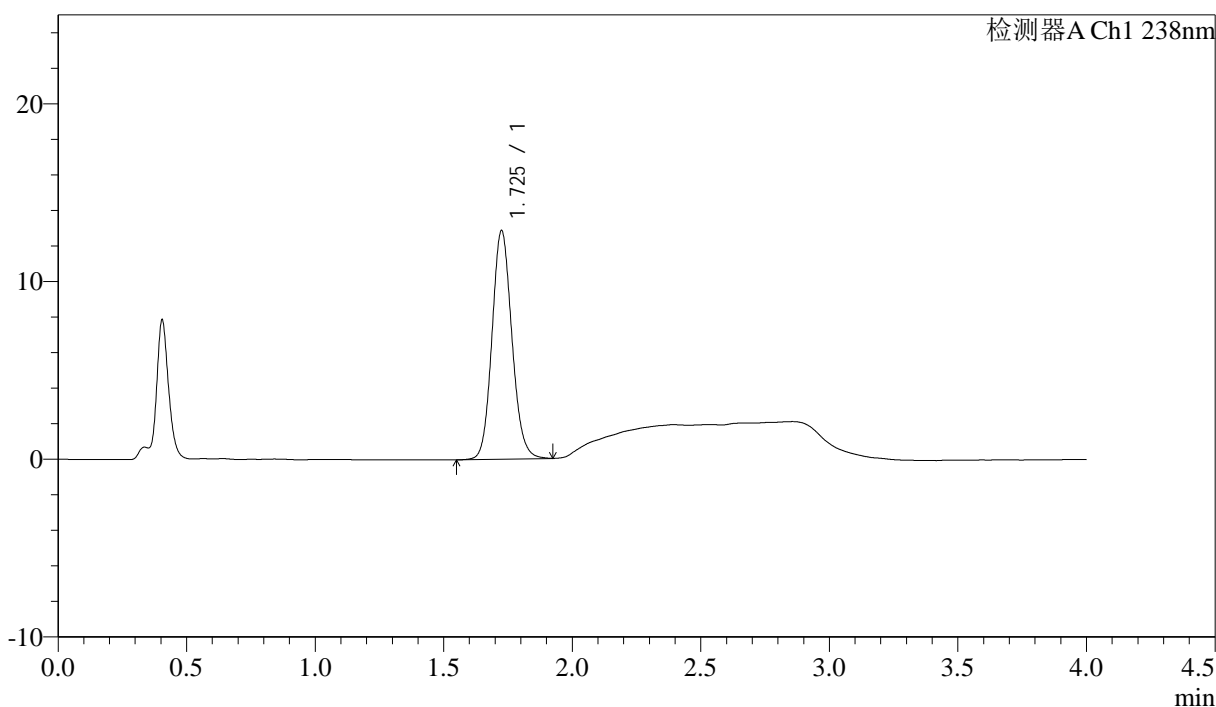
图4 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品-pH4.0介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-218/11-1516-2 - zzp-2026042821p-aldp-rcd-jxzs-pH4.0jz-P1.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: 1-5
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 08:50:35 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	1.725	69255	100.000	12824	2412	1.117	--
总计		69255	100.000	12824			

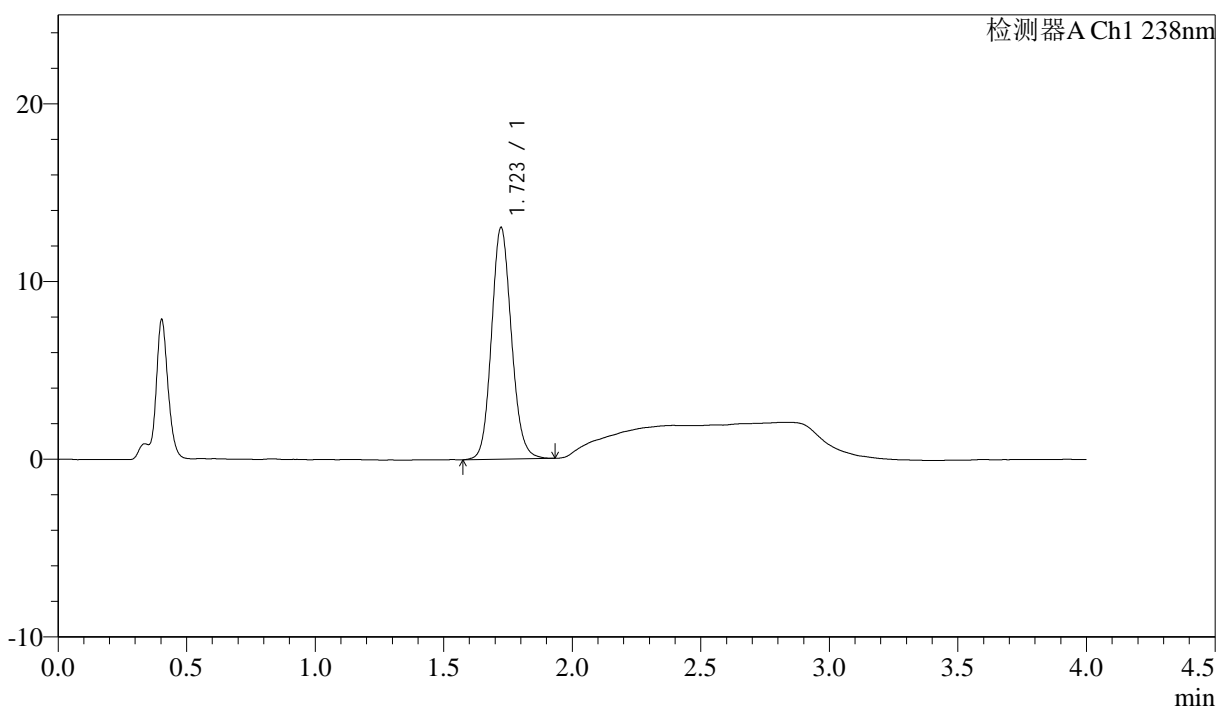
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品(2026042821批,ald批)-pH4.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-218/11-1520-2 - zzp-2026042821p-aldp-rcd-jxzs-pH4.0jz-P5.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: 1-41
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 18:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/05/09 08:50:46 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	70192	100.000	13037	2409	1.119	--
总计		70192	100.000	13037			

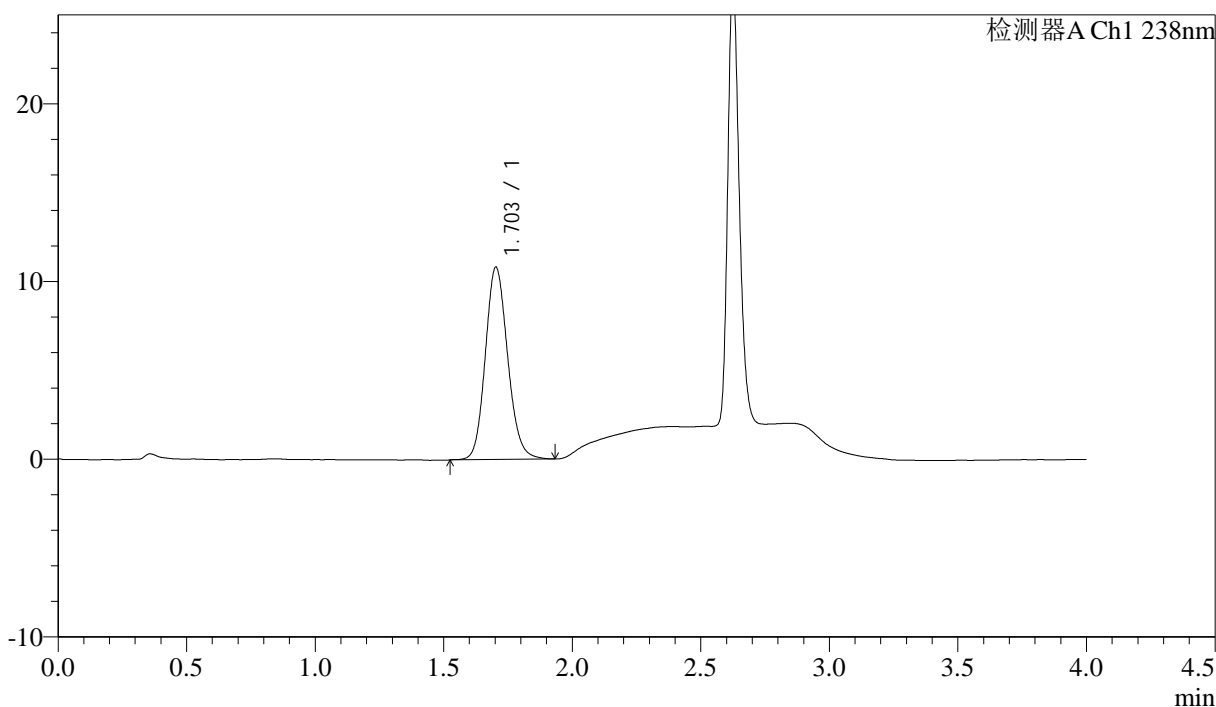
图17 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定氨氯地平HPLC图谱
 自制品(2026042821批,ald批)-pH4.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 238nm
 数据文件名: RC\$J339 - 0-218/11-1529-2 - zzp-aldp-rcd-jxzs-pH4.0jz-dz2-2.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: 1-27
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/05/08 19:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/09 08:51:10 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	1.703	65503	100.000	10816	1864	1.135	--
总计		65503	100.000	10816			

图26 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-极限转速
 对照品溶液-2-2