



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	16.19	78397	78770	78566	78461	78409	78521	0.20
2	15.94	78324	78442				78383	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
4849.97	4917.38	0.98
		数据可信

长期12月-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
1242515	1	79184	79170	79177	91.02	92.48	1.35	91.18% ~ 93.79%
	2	79490	79496	79493	91.38			
	3	80552	80109	80330	92.34			
	4	83133	81283	82208	94.50			
	5	80400	80874	80637	92.70			
	6	81734	79976	80855	92.95			
2025022821	1	80438	80345	80392	92.41	92.20	1.37	90.87% ~ 93.52%
	2	79402	79304	79353	91.22			
	3	79203	79662	79432	91.31			
	4	79070	79151	79110	90.94			
	5	80557	81655	81106	93.24			
	6	82247	81418	81832	94.07			
2025030121	1	82727	81045	81886	94.13	92.24	1.43	90.86% ~ 93.63%
	2	80288	81577	80932	93.04			
	3	81592	79712	80652	92.71			
	4	78819	78558	78688	90.46			
	5	78713	80093	79403	91.28			
	6	79586	80194	79890	91.84			
2025030221	1	84046	83725	83886	96.43	95.70	0.43	95.28% ~ 96.13%
	2	82928	83194	83061	95.48			
	3	82997	83312	83154	95.59			
	4	83954	82894	83424	95.90			
	5	82931	83228	83080	95.50			
	6	82870	82959	82914	95.31			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-18

复核者:

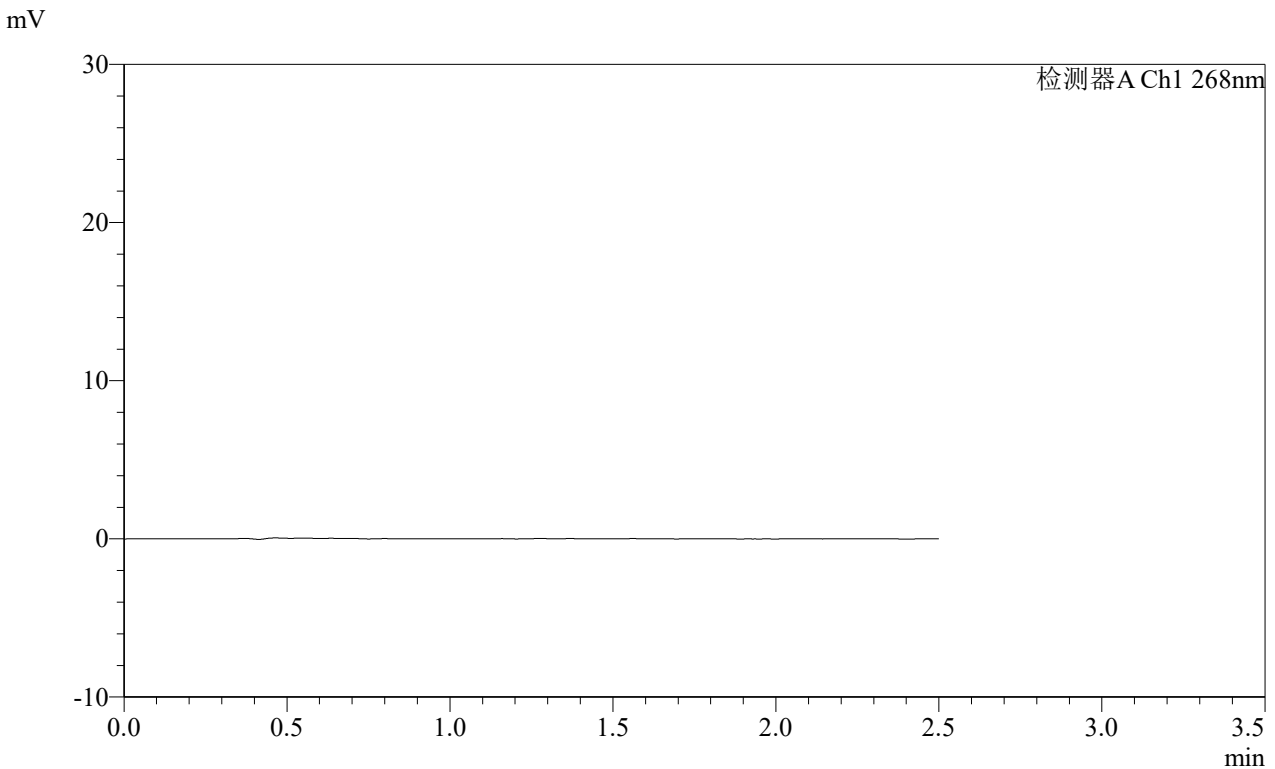
未审阅版本

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 - 0-149/24-1296-3 - zzp-cq12y-8mg-rcd-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-9	
进样体积: 10 μl	版本号:6.115
进样时间: 2026/05/12 16:19:32	实验者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/05/13 15:38:45	处理者: xiechaojun
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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							

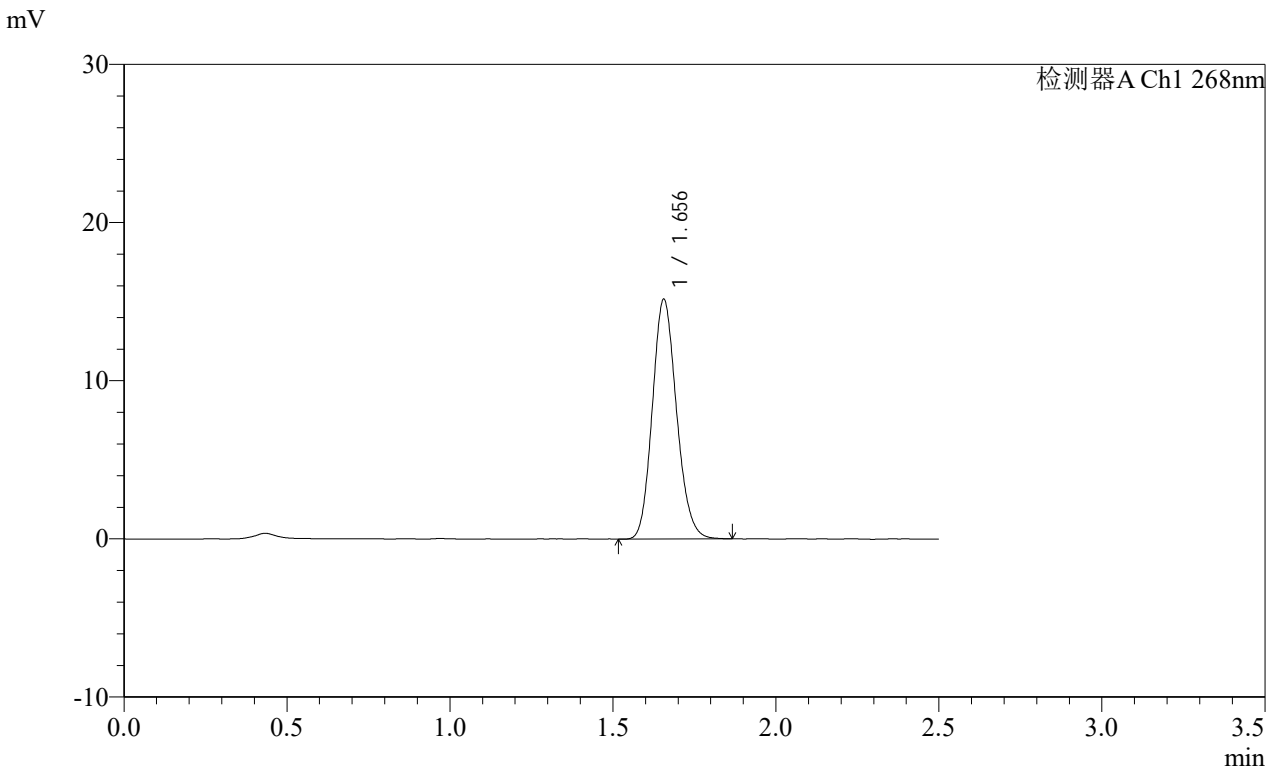
图1 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

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 - 0-149/24-1297-3 - zzp-cq12y-8mg-rcd-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:22:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2026/05/13 15:38:48	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.656	78397	100.000	15152	2374	1.148	--
总计		78397	100.000	15152			

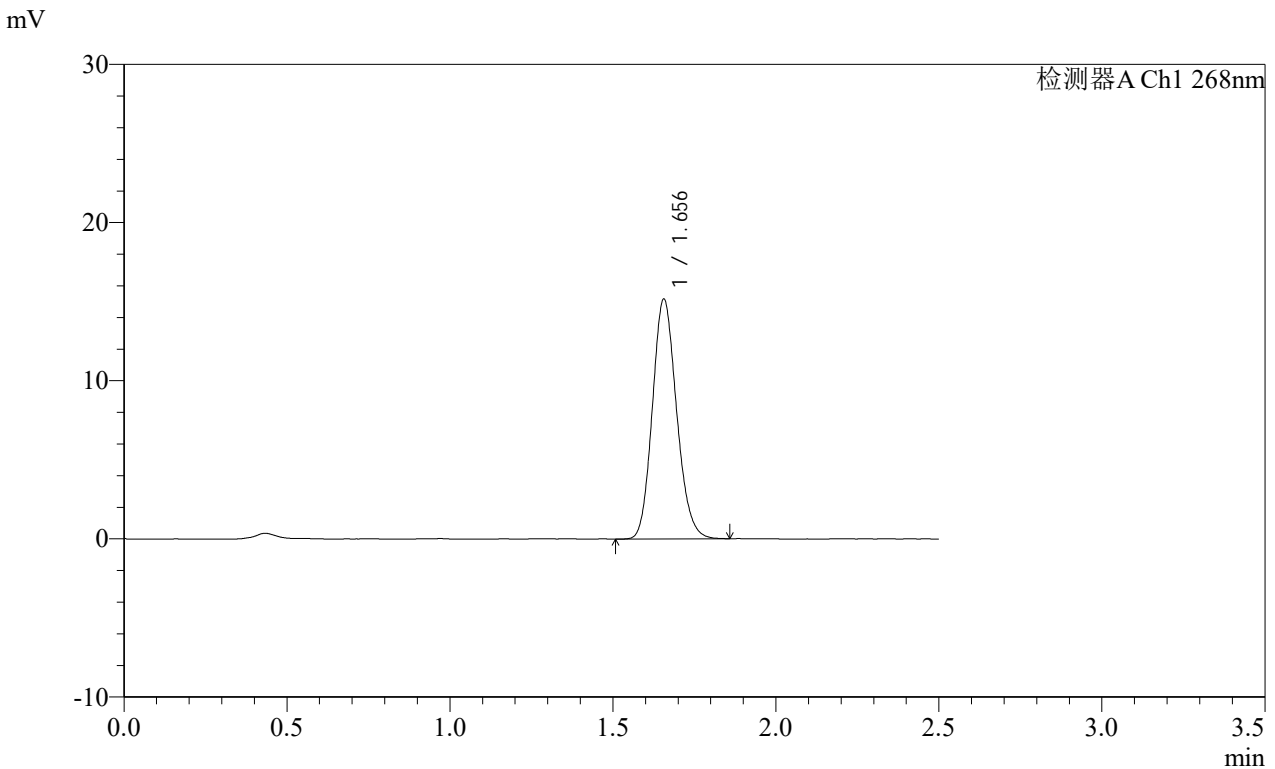
图2 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

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 - 0-149/24-1299-3 - zzp-cq12y-8mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2026/05/13 15:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.656	78566	100.000	15168	2371	1.148	--
总计		78566	100.000	15168			

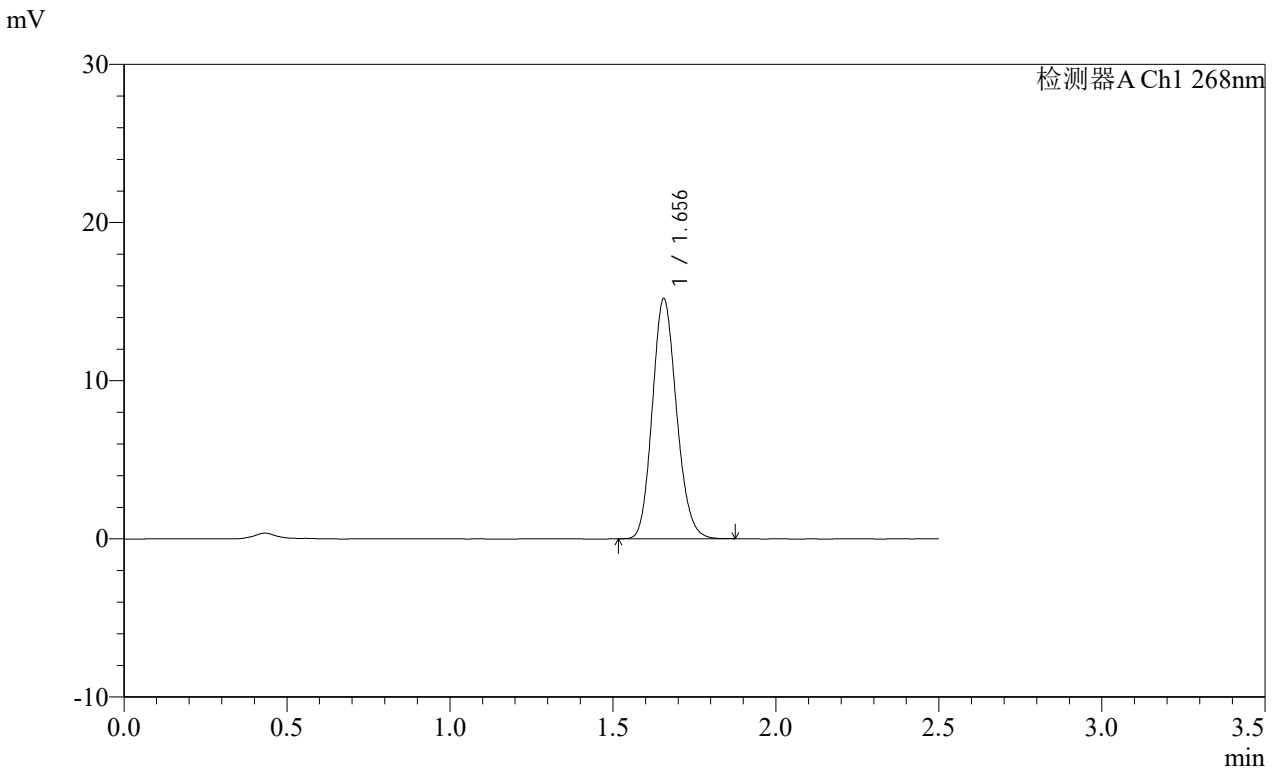
图4 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

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 - 0-149/24-1300-2 - zzp-cq12y-8mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.656	78461	100.000	15175	2380	1.144	--
总计		78461	100.000	15175			

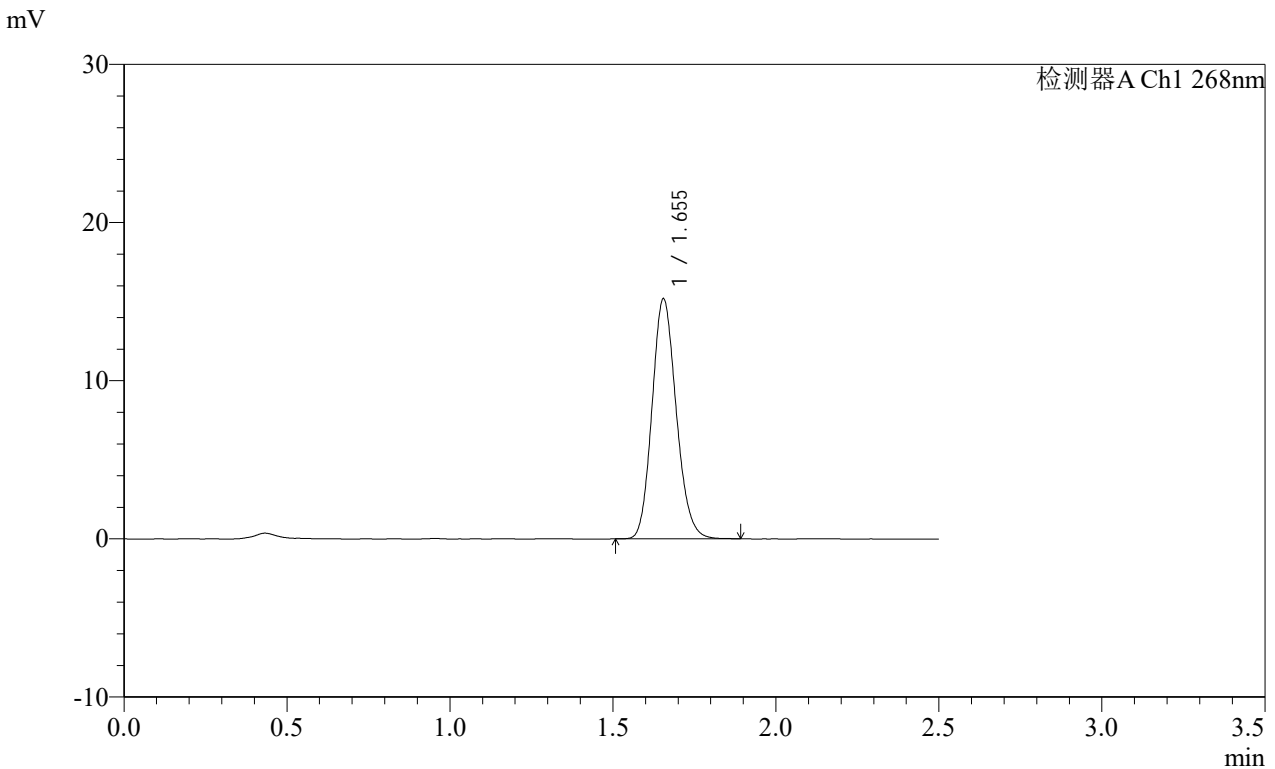
图5 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

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 - 0-149/24-1301-2 - zzp-cq12y-8mg-rcd-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:33:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:38:59	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.655	78409	100.000	15174	2372	1.147	--
总计		78409	100.000	15174			

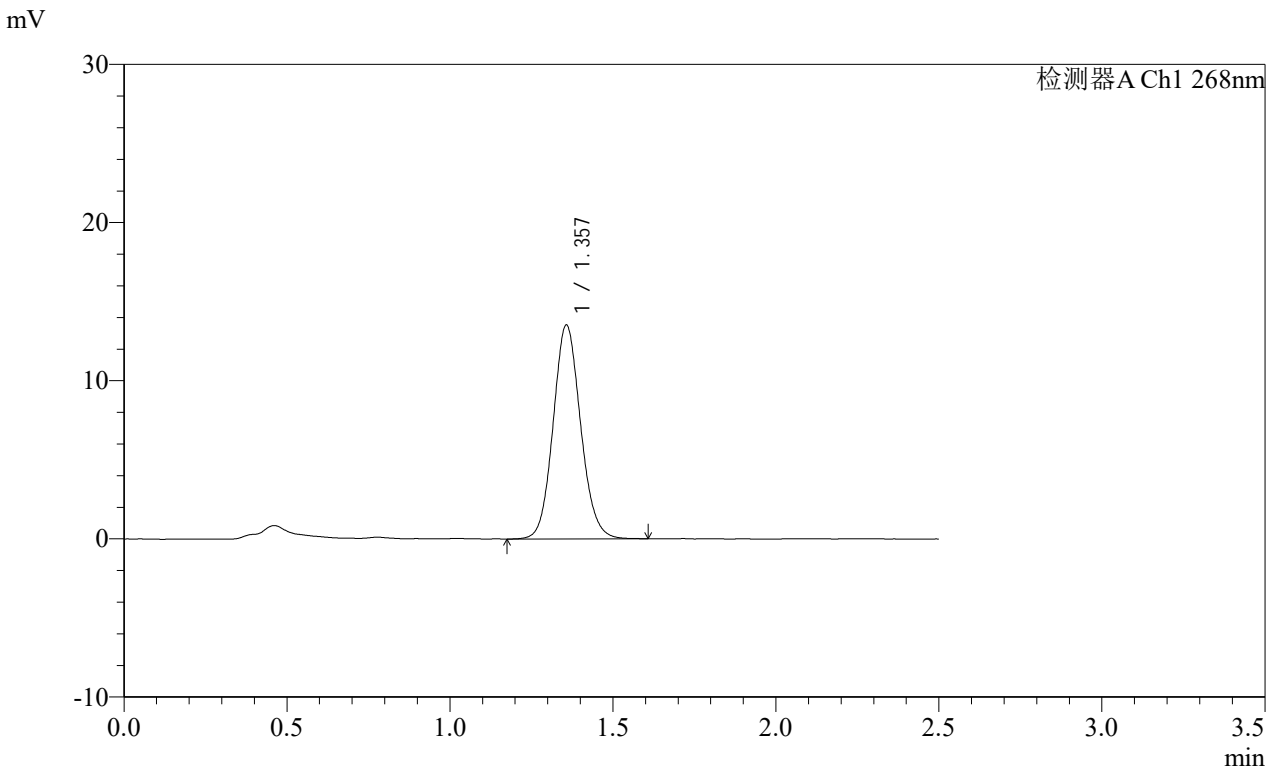
图6 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

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 - 0-149/24-1304-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:41:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	79490	100.000	13514	1254	1.101	--
总计		79490	100.000	13514			

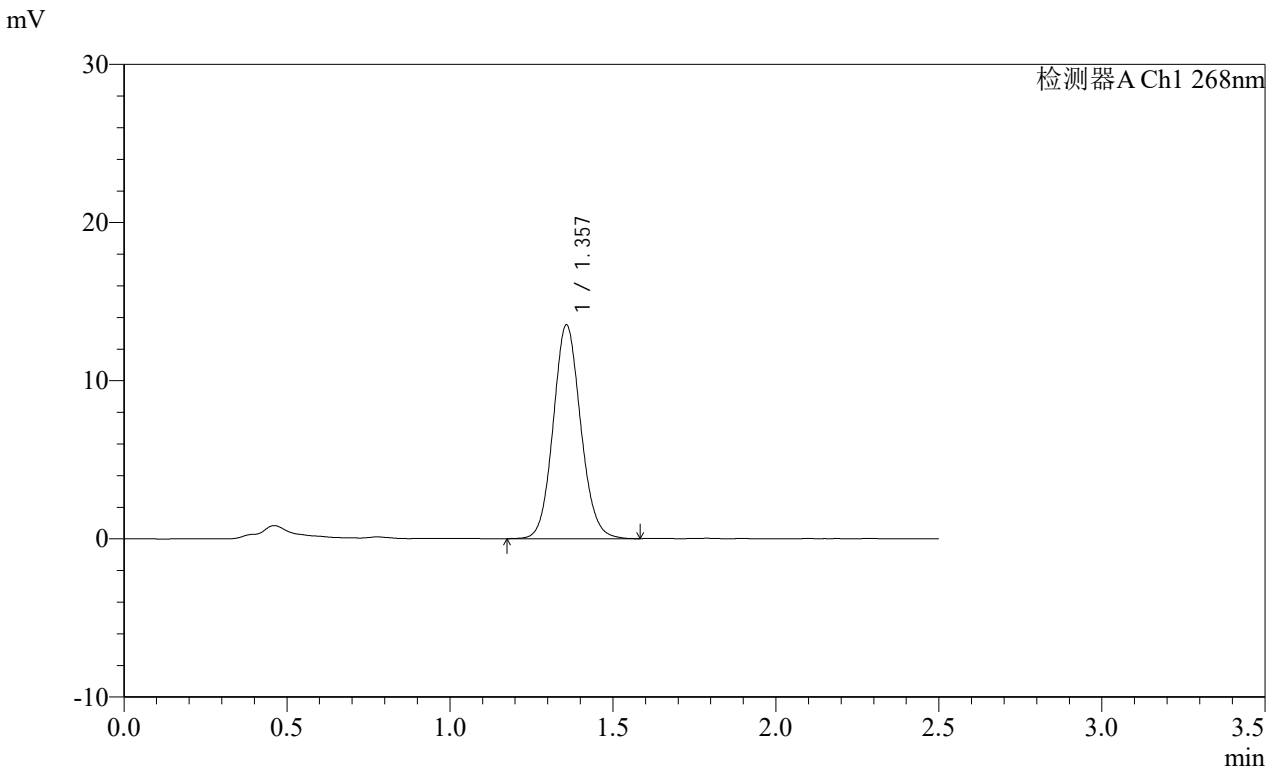
图9 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1305-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	79496	100.000	13501	1254	1.097	--
总计		79496	100.000	13501			

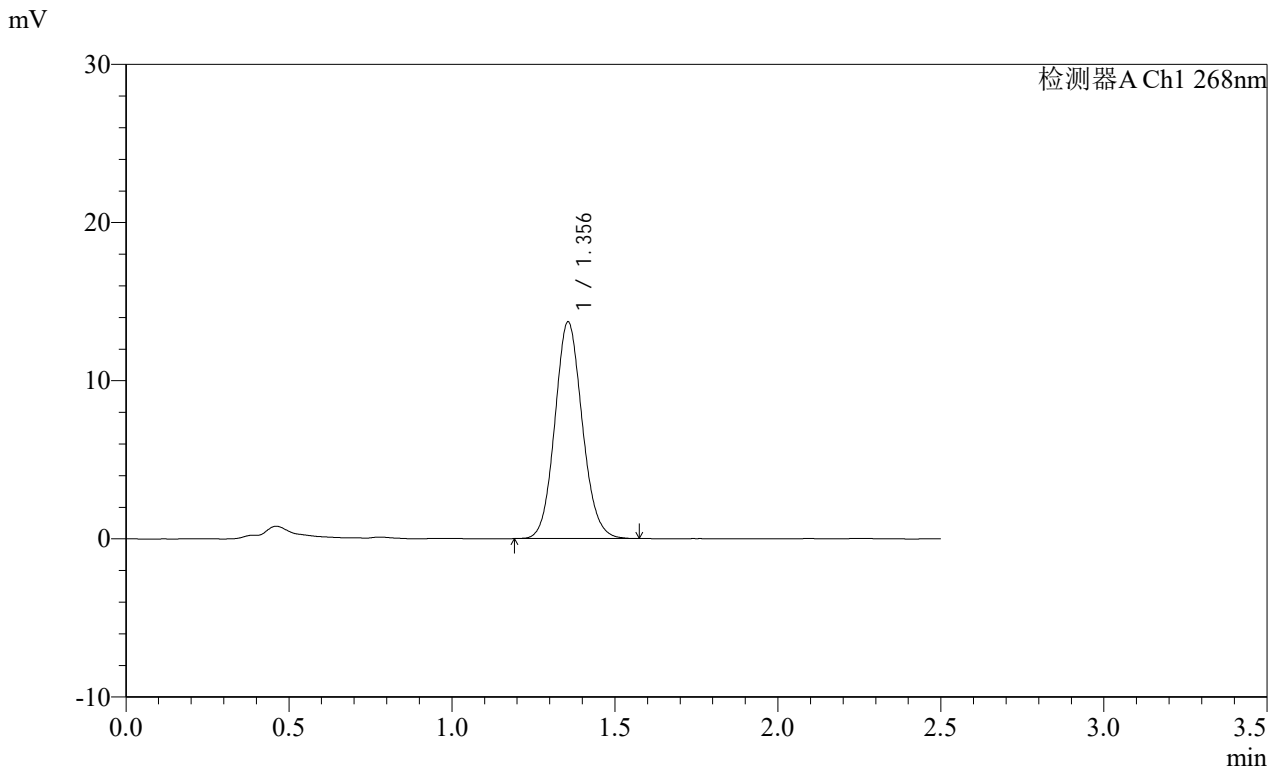
图10 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1307-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-rcd-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 16:50:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:16	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.356	80109	100.000	13696	1258	1.100	--
总计		80109	100.000	13696			

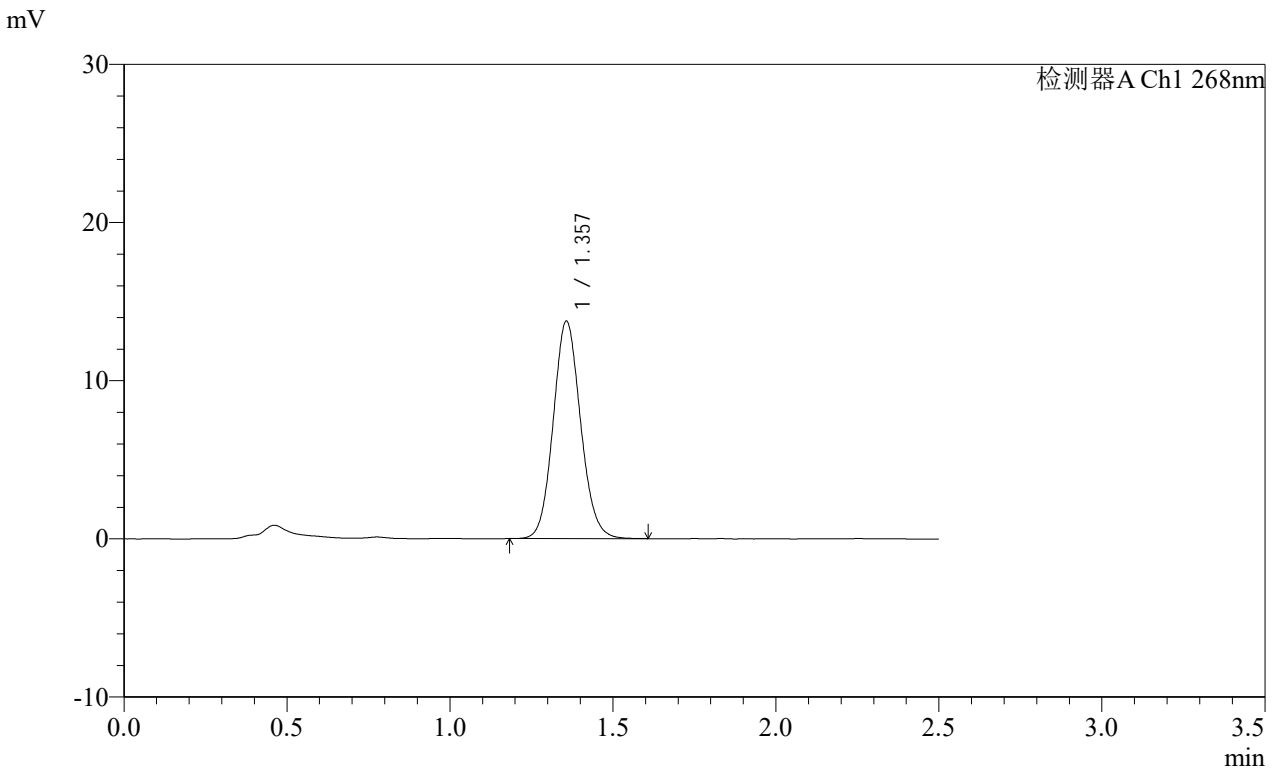
图12 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1310-2 - zzp-cq12y-1242515p-8mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 16:58:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	80400	100.000	13725	1259	1.098	--
总计		80400	100.000	13725			

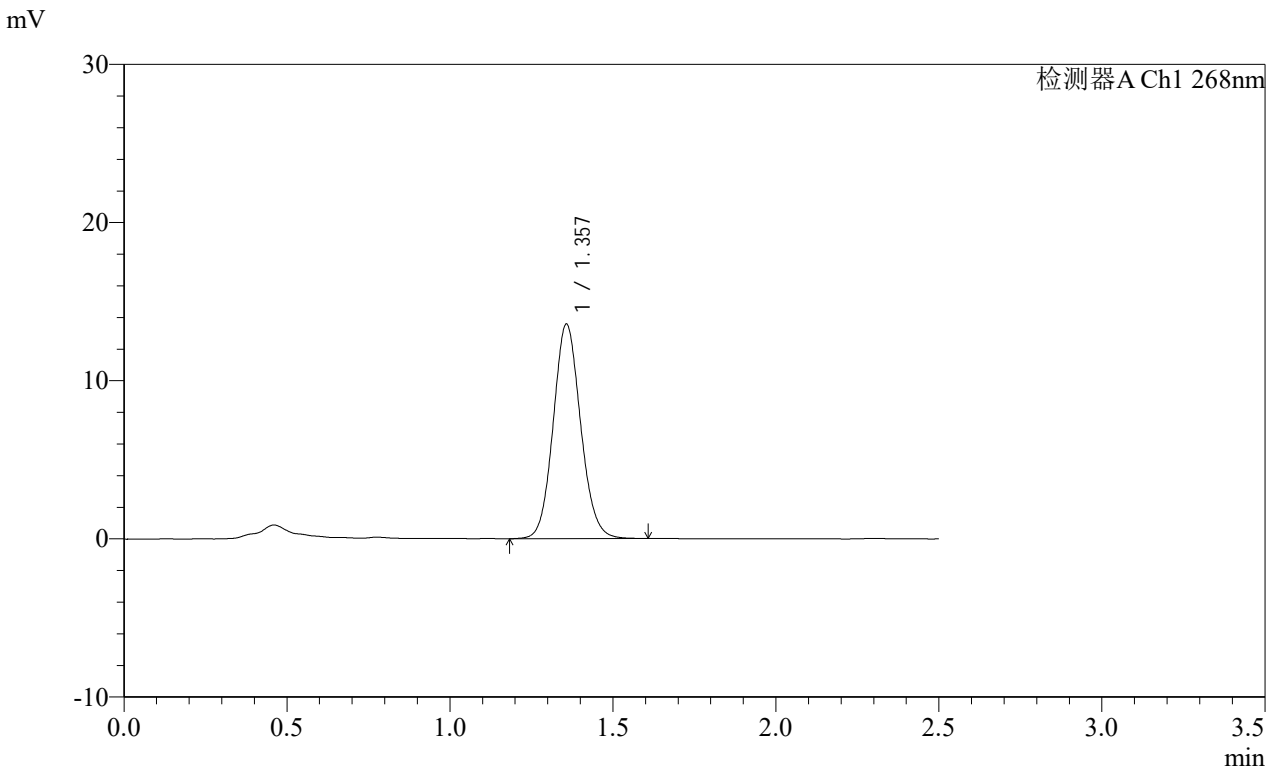
图15 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂(1242515批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1316-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	79402	100.000	13545	1260	1.097	--
总计		79402	100.000	13545			

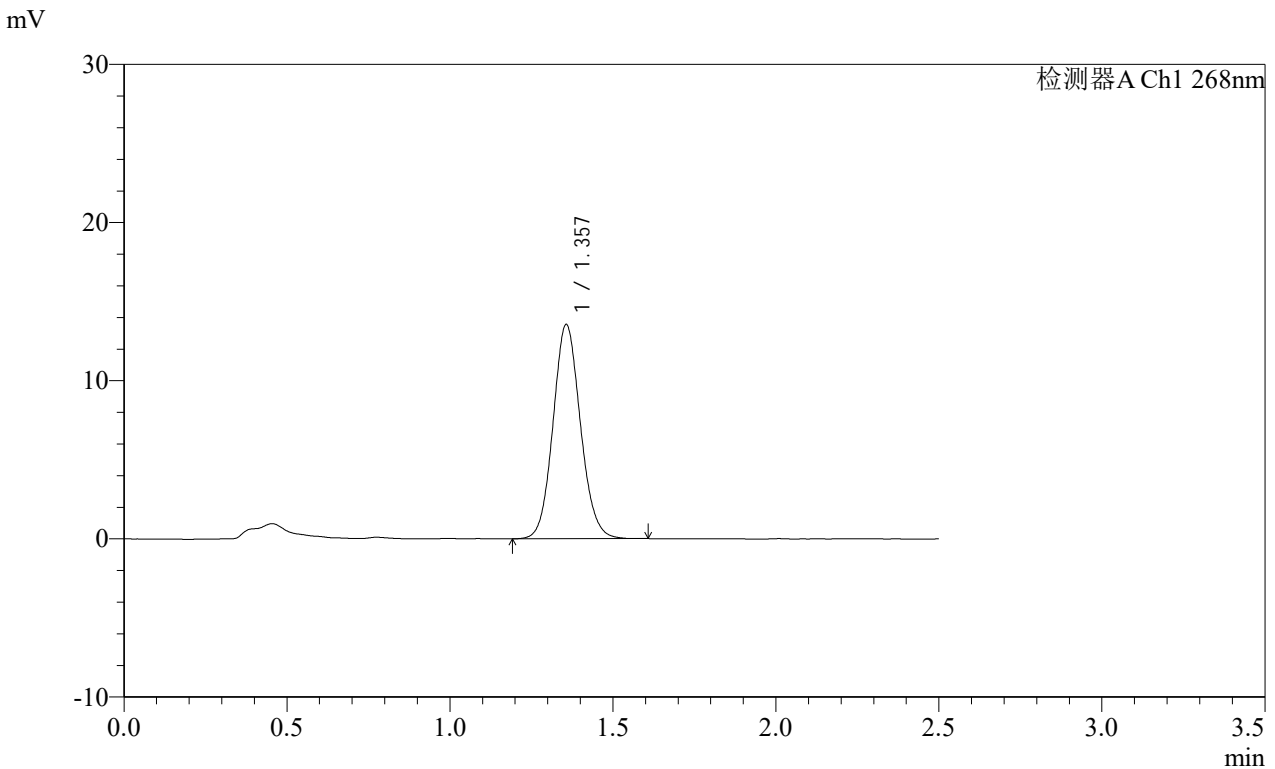
图21 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1318-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-rcd-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 17:20:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:47	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.357	79203	100.000	13536	1262	1.094	--
总计		79203	100.000	13536			

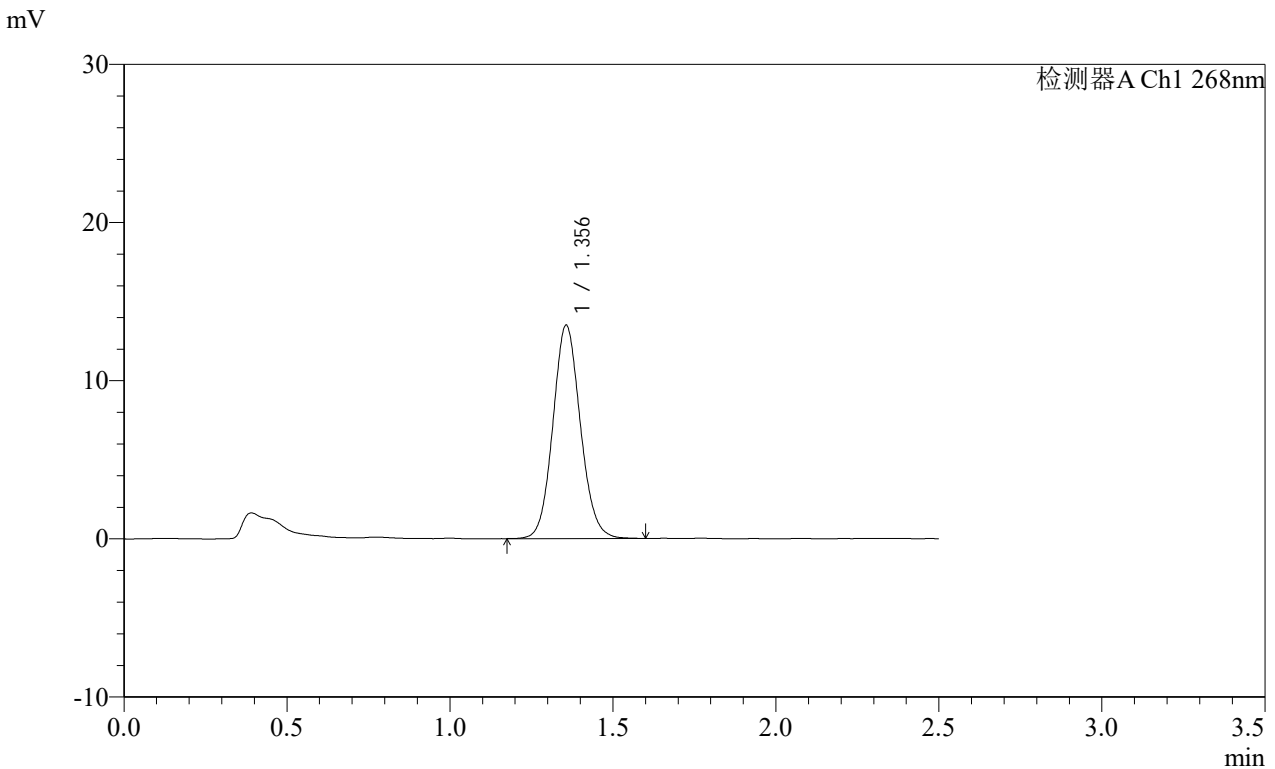
图23 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1321-2 - zzp-cq12y-2025030121p-8mg-rcd-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 17:29:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:39:55	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.356	79151	100.000	13482	1252	1.093	--
总计		79151	100.000	13482			

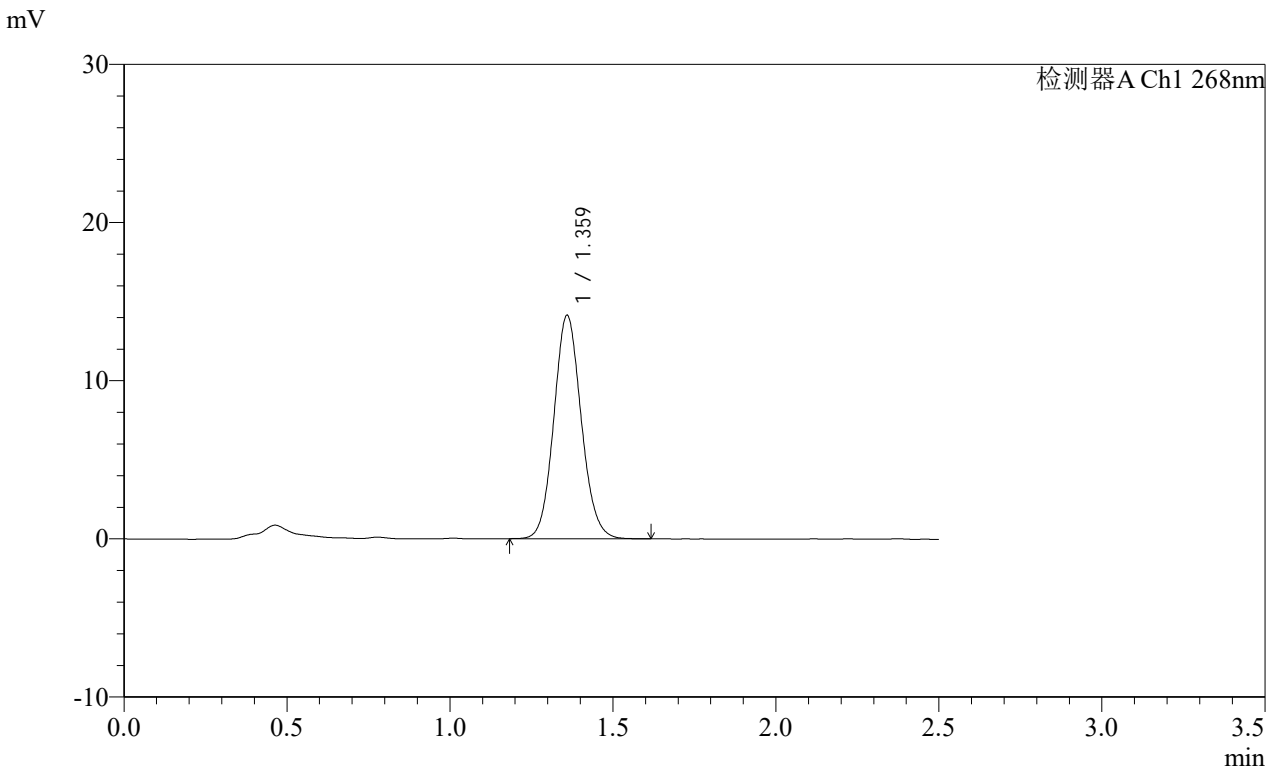
图26 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030121批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1326-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 17:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.359	82727	100.000	14050	1261	1.098	--
总计		82727	100.000	14050			

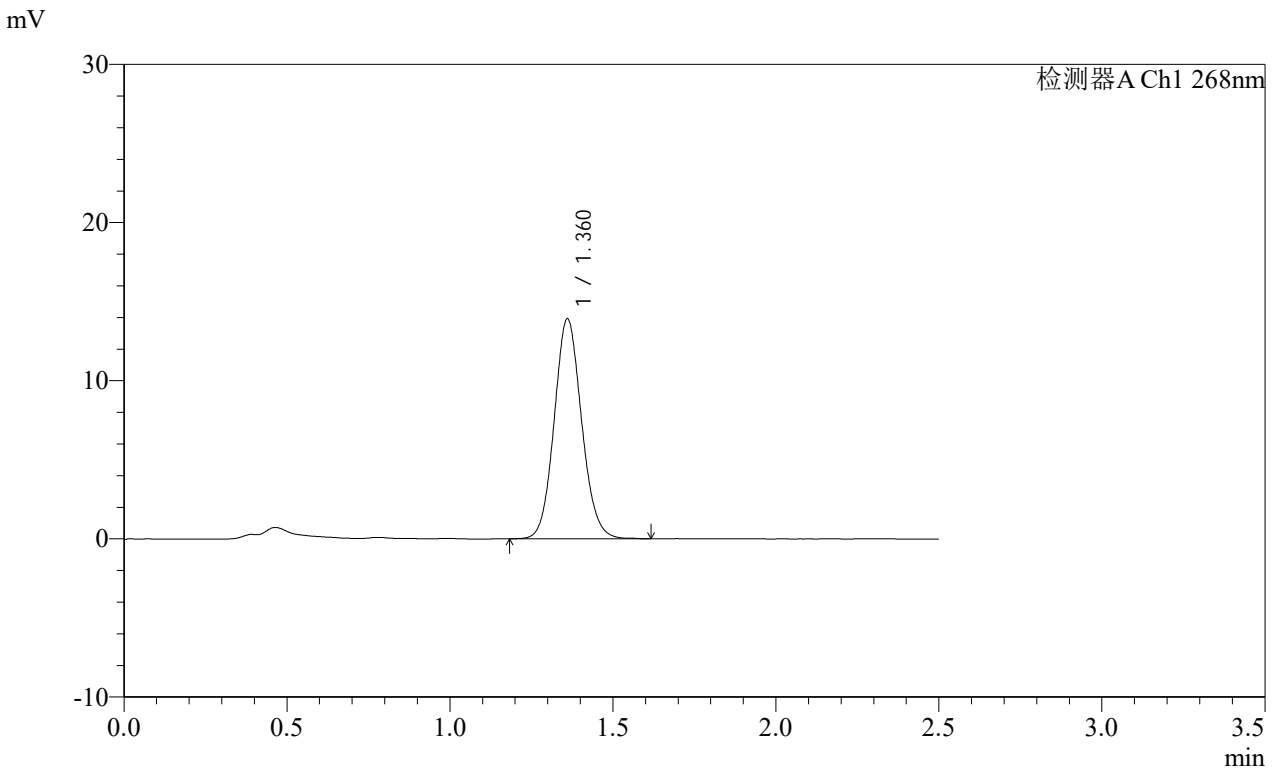
图31 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1329-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 17:51:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:18	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.360	81577	100.000	13869	1261	1.096	--
总计		81577	100.000	13869			

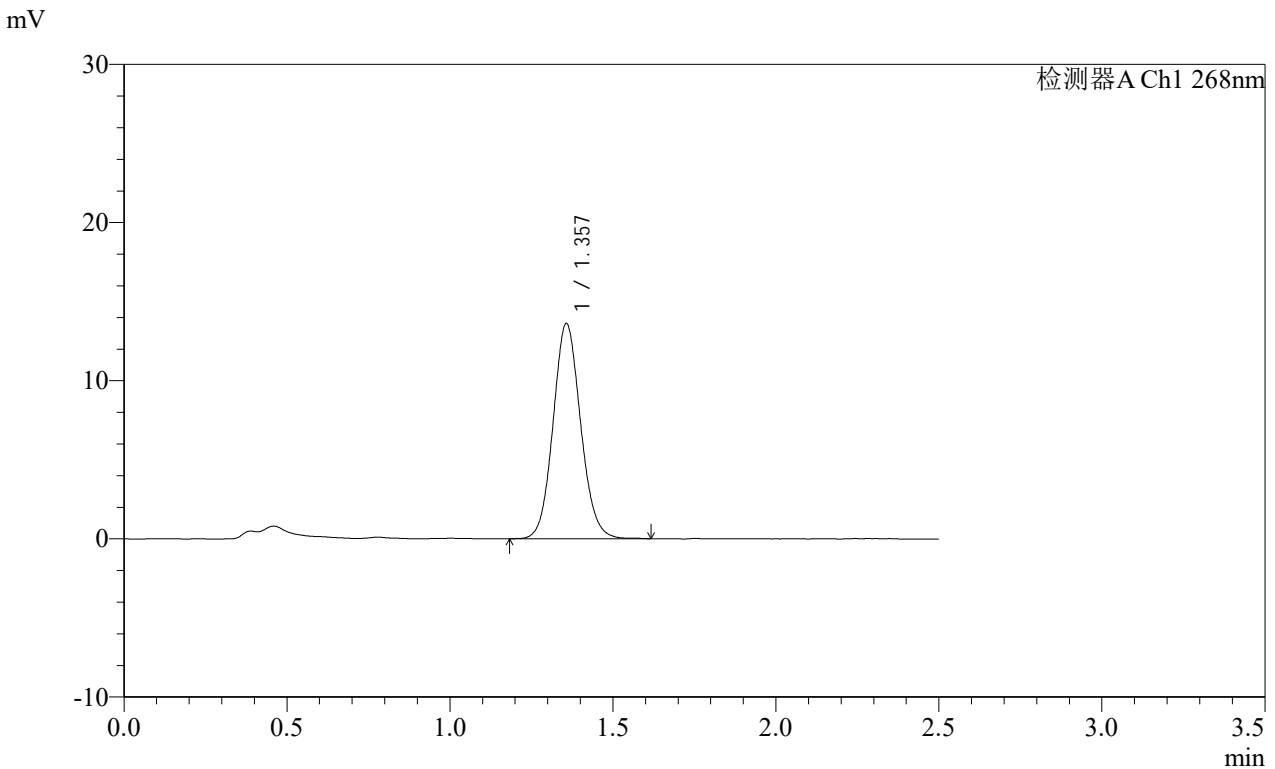
图34 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1337-2 - zzp-cq12y-2025030221p-8mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:13:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:40:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.357	80194	100.000	13595	1246	1.092	--
总计		80194	100.000	13595			

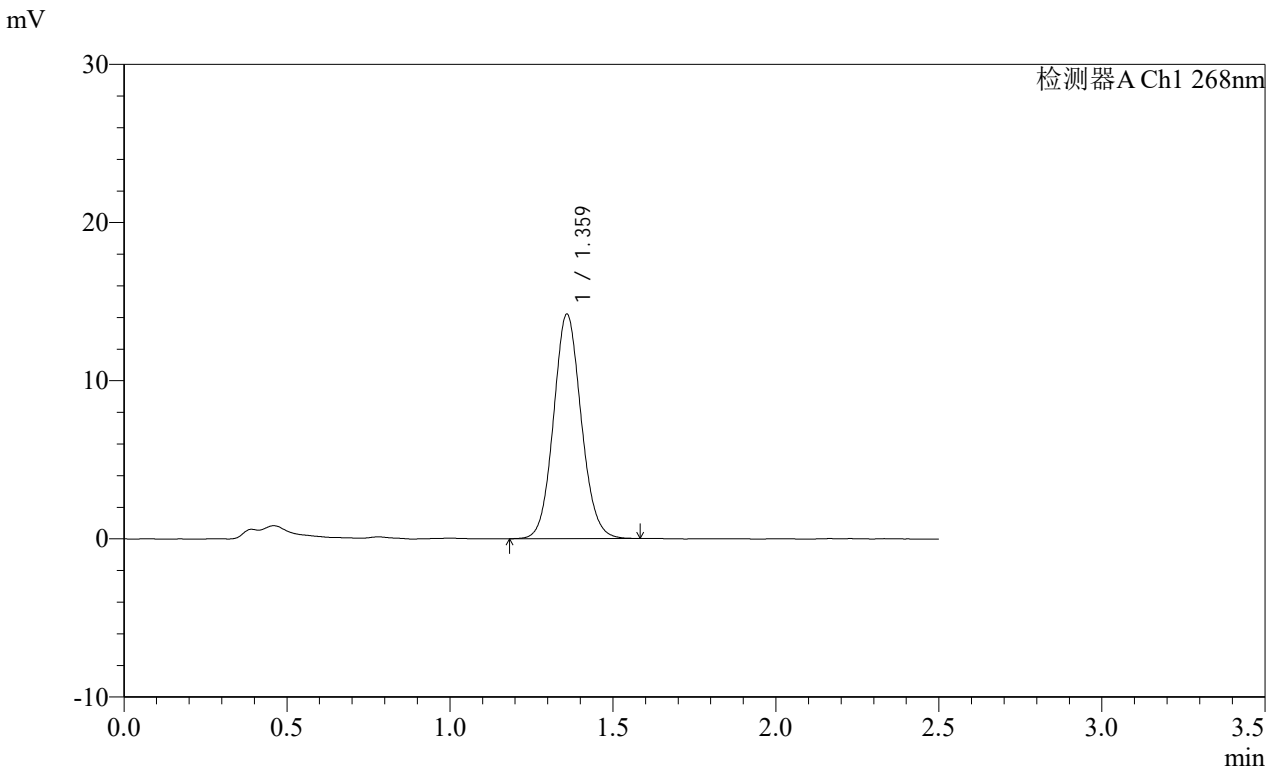
图42 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025030221批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1347-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-rcd-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 18:45:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:06	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.359	83954	100.000	14135	1238	1.088	--
总计		83954	100.000	14135			

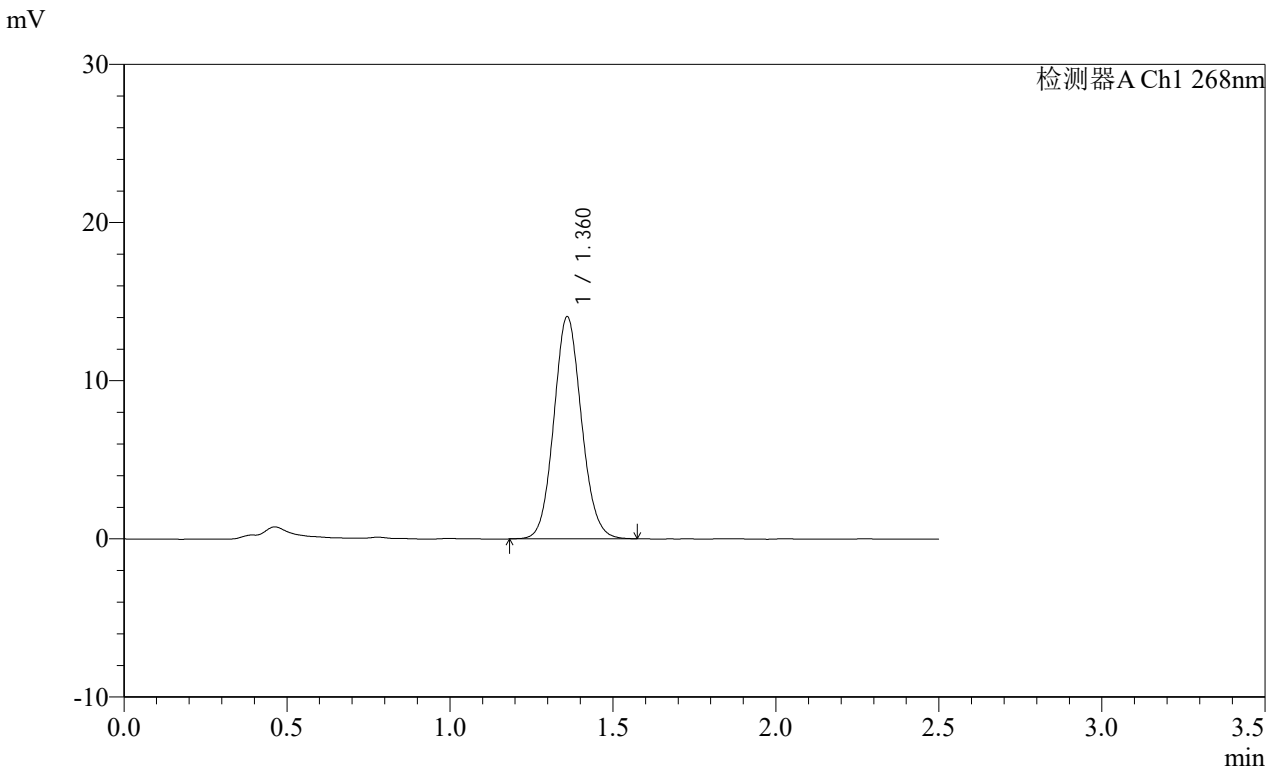
图49 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

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 - 0-149/24-1352-2 - zzp-cq12y-2025022821p-8mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2026/05/12 18:59:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.360	82959	100.000	13989	1238	1.092	--
总计		82959	100.000	13989			

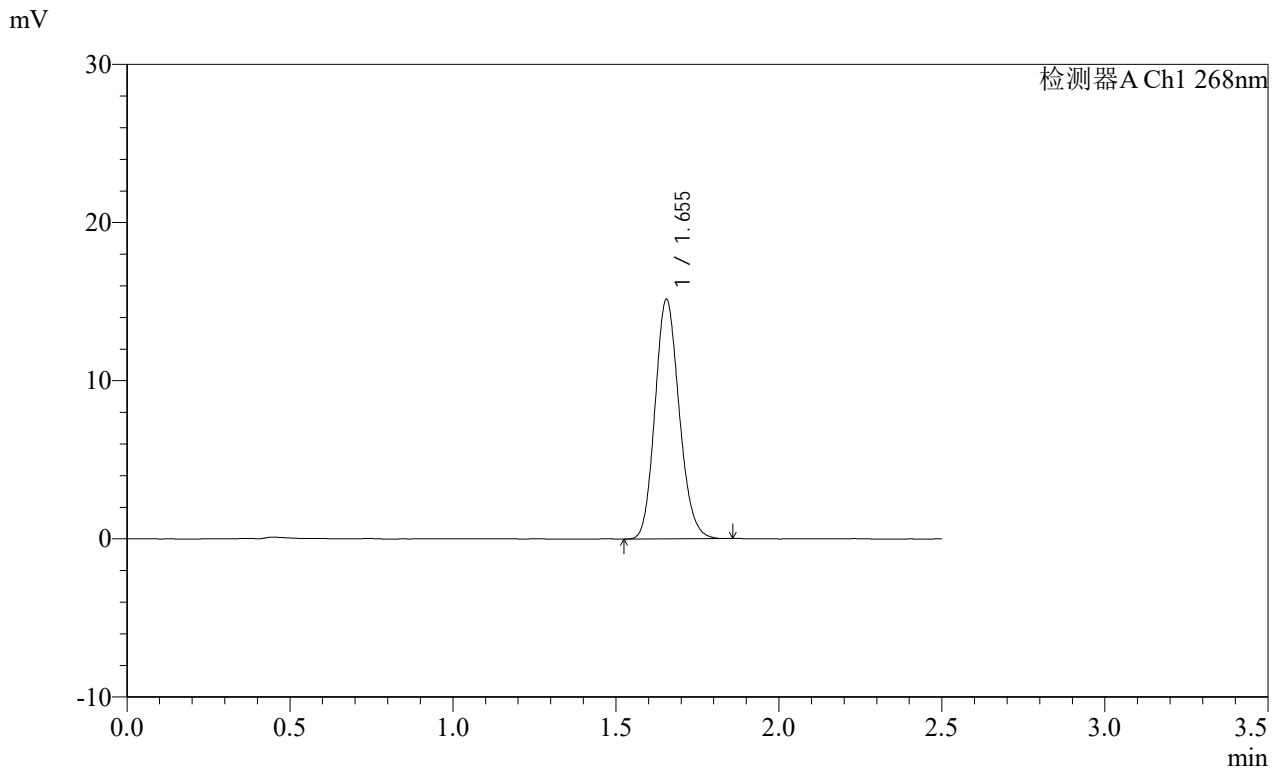
图54 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2025022821批)(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

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 - 0-149/24-1353-2 - zzp-cq12y-8mg-rcd-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4109 - SMF-4109-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4109 - 20260512-rc-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号:6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/05/12 19:02:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2026/05/13 15:41:23	
仪器型号:SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<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	1.655	78324	100.000	15148	2371	1.144	--
总计		78324	100.000	15148			

图55 坎地沙坦酯片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(8mg规格)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

