



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.75	77627	77558	77276	77702	77376	77508	0.23
2	15.76	78078	78006				78042	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
4921.14	0.45	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2026042721	1	73256	-	73256	83.31	82.89	1.07	81.96% ~ 83.82%
	2	73558	-	73558	83.65			
	3	71575	-	71575	81.39			
	4	73170	-	73170	83.21			
	5	72340	-	72340	82.26			
	6	73459	-	73459	83.54			
2026042821	1	74513	-	74513	84.74	85.40	0.63	84.84% ~ 85.96%
	2	74834	-	74834	85.10			
	3	75052	-	75052	85.35			
	4	75466	-	75466	85.82			
	5	74908	-	74908	85.19			
	6	75818	-	75818	86.22			
2026042921	1	75309	-	75309	85.64	85.32	0.76	84.64% ~ 85.99%
	2	75150	-	75150	85.46			
	3	75461	-	75461	85.81			
	4	74004	-	74004	84.16			
	5	75463	-	75463	85.82			
	6	74746	-	74746	85.00			



操作者: 谢超君

日期: 2026-05-28

复核者:

未审阅版本



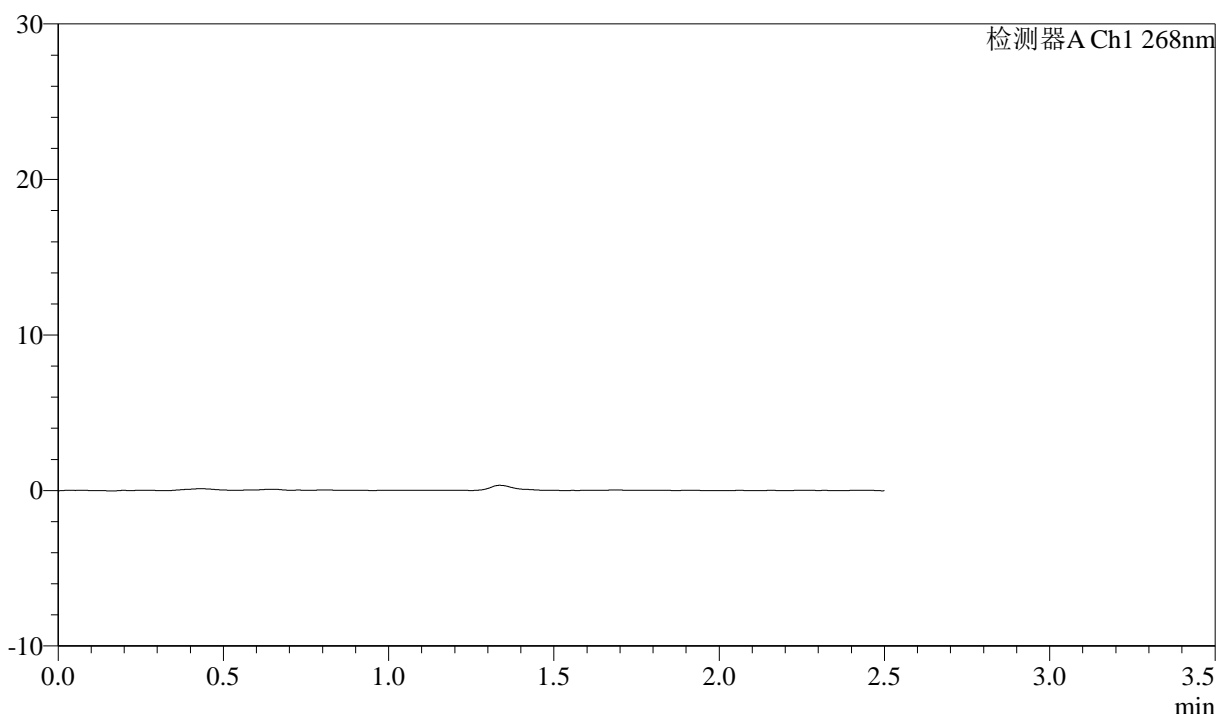
# J339

## <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 - 0-240/24-903-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 13:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:54:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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)
总计							

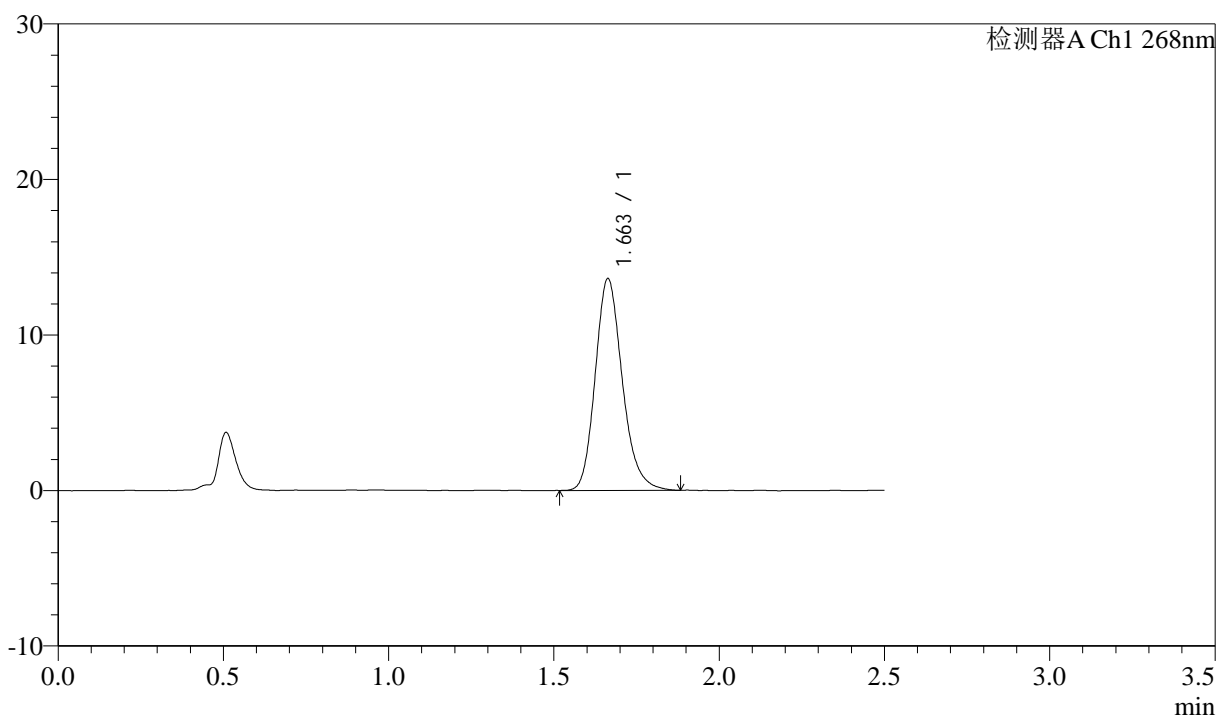
图1 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速  
溶剂

<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 - 0-240/24-904-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 13:53:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:54:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.663	77627	100.000	13622	2032	1.196	--
总计		77627	100.000	13622			

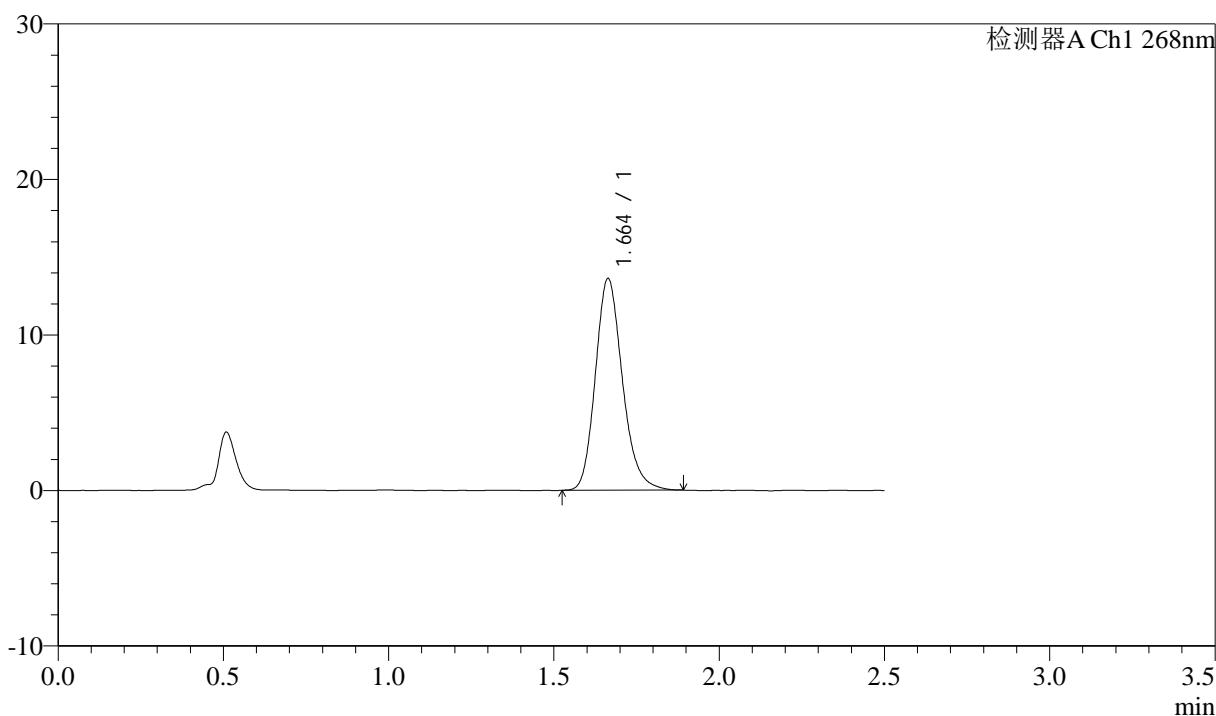
图2 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-极限转速  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-240/24-905-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 13:56:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:54:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.664	77558	100.000	13625	2032	1.190	--
总计		77558	100.000	13625			

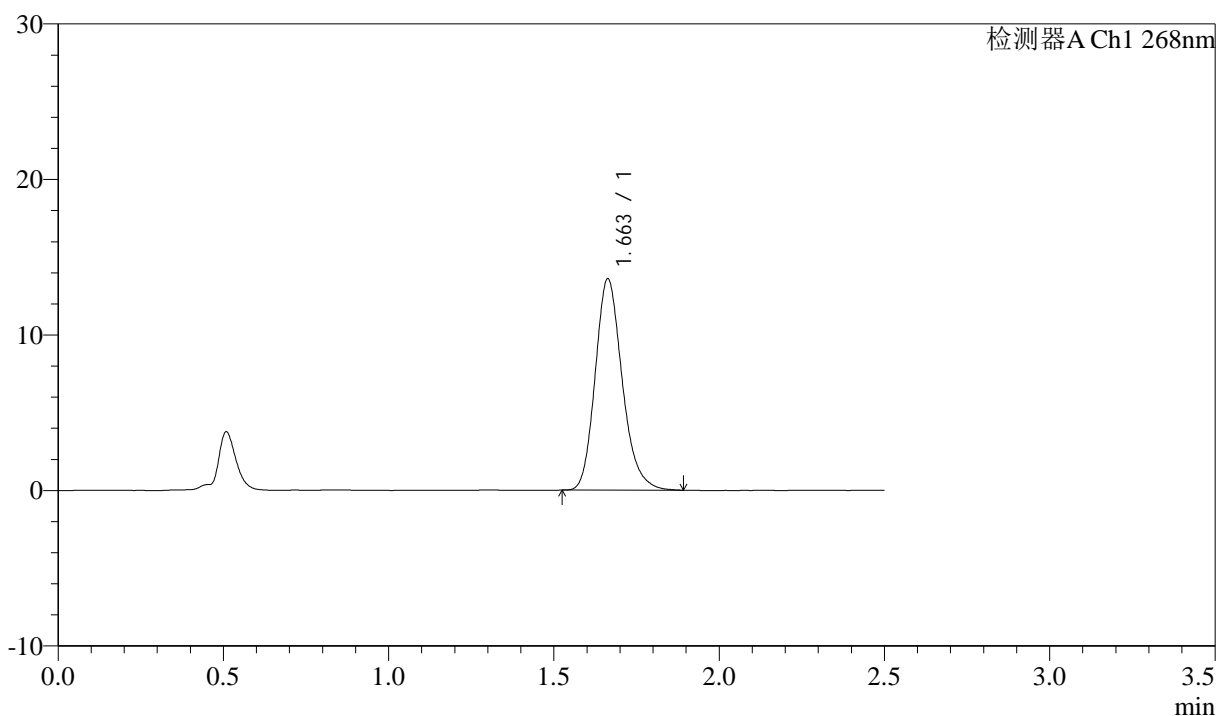
图3 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-浆法-极限转速  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-240/24-906-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 13:59:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:54:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.663	77276	100.000	13592	2033	1.195	--
总计		77276	100.000	13592			

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-浆法-极限转速  
对照品溶液-1-3



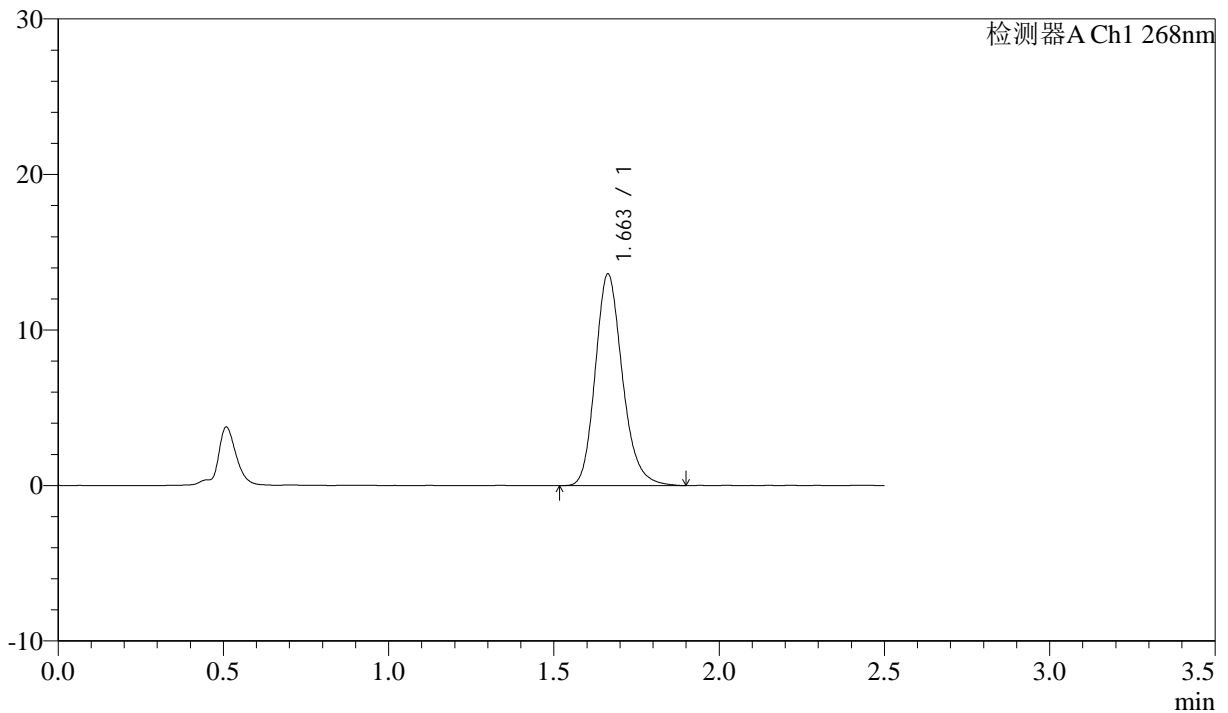
# J339

## <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 - 0-240/24-907-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:01:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:54:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.663	77702	100.000	13612	2028	1.195	--
总计		77702	100.000	13612			

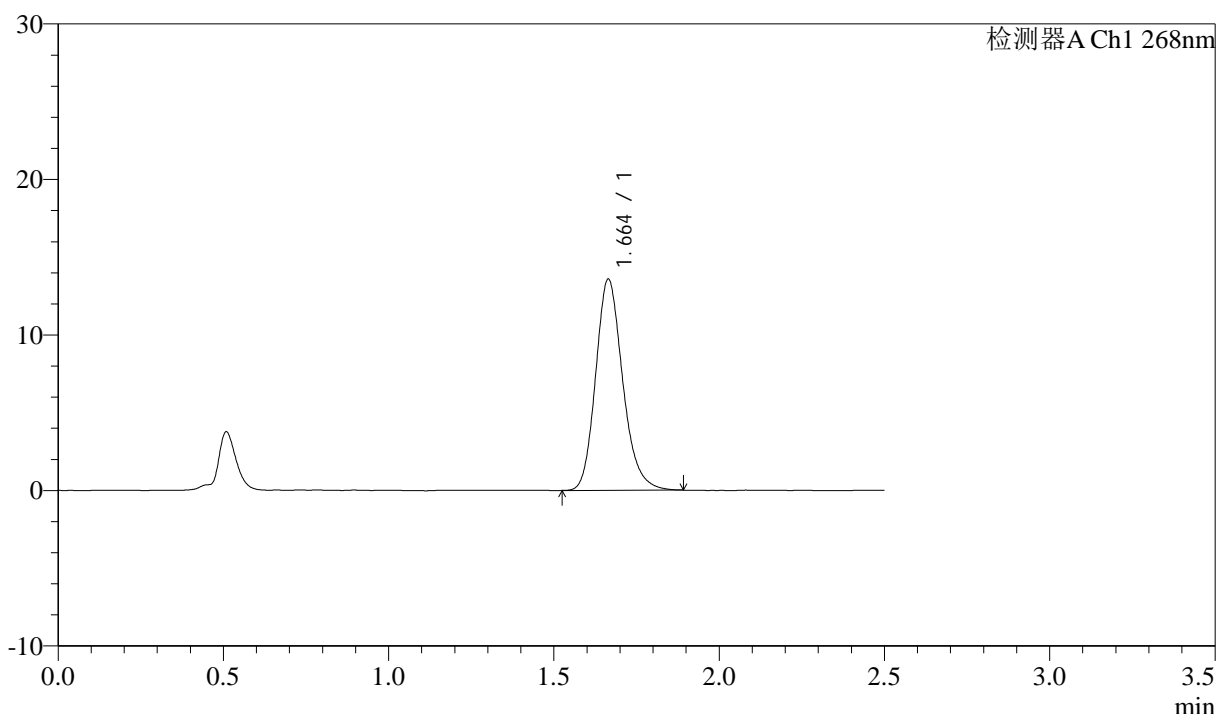
图5 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-240/24-908-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:04:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:54:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.664	77376	100.000	13581	2032	1.190	--
总计		77376	100.000	13581			

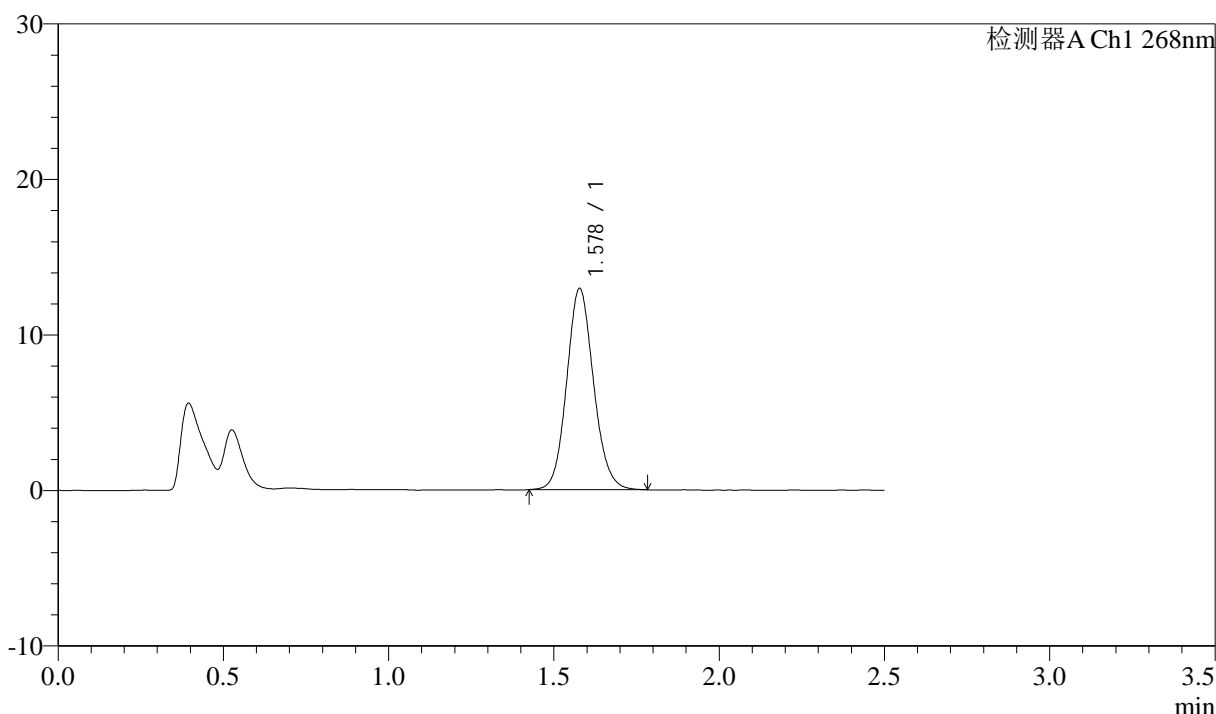
图6 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-240/24-909-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:07:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:54:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	73256	100.000	12915	1828	1.109	--
总计		73256	100.000	12915			

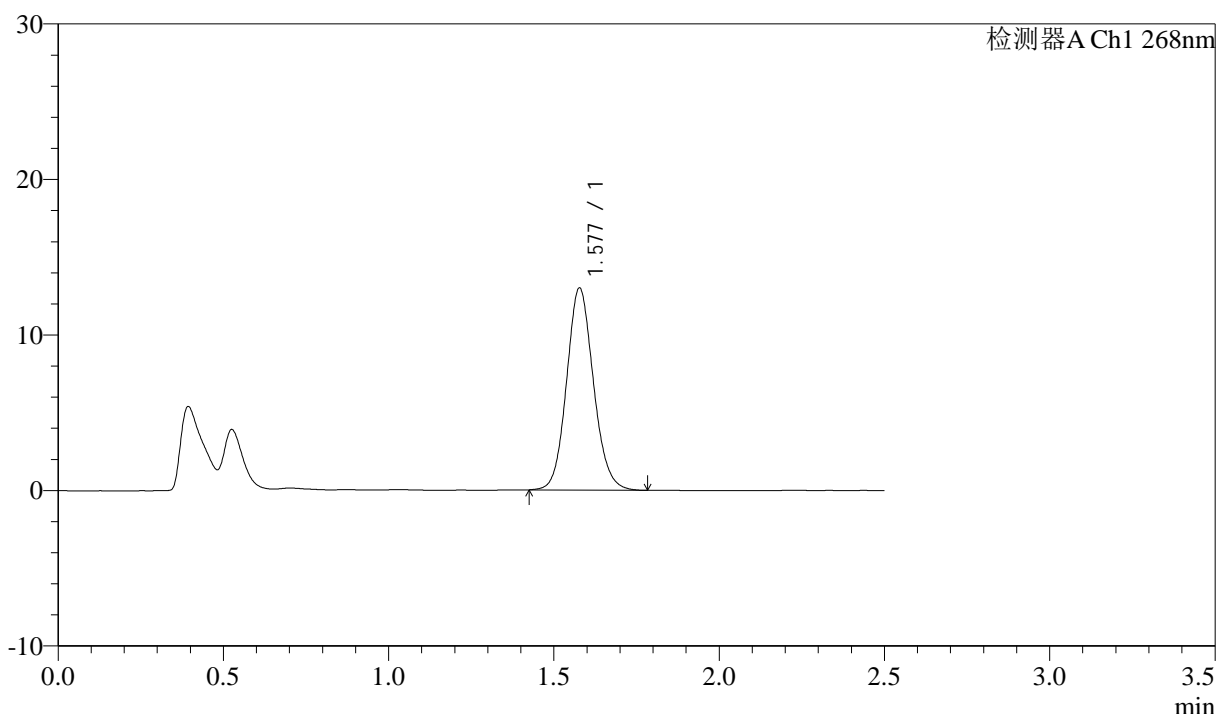
图7 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-910-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:10:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:54:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	73558	100.000	12963	1828	1.110	--
总计		73558	100.000	12963			

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-桨法-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



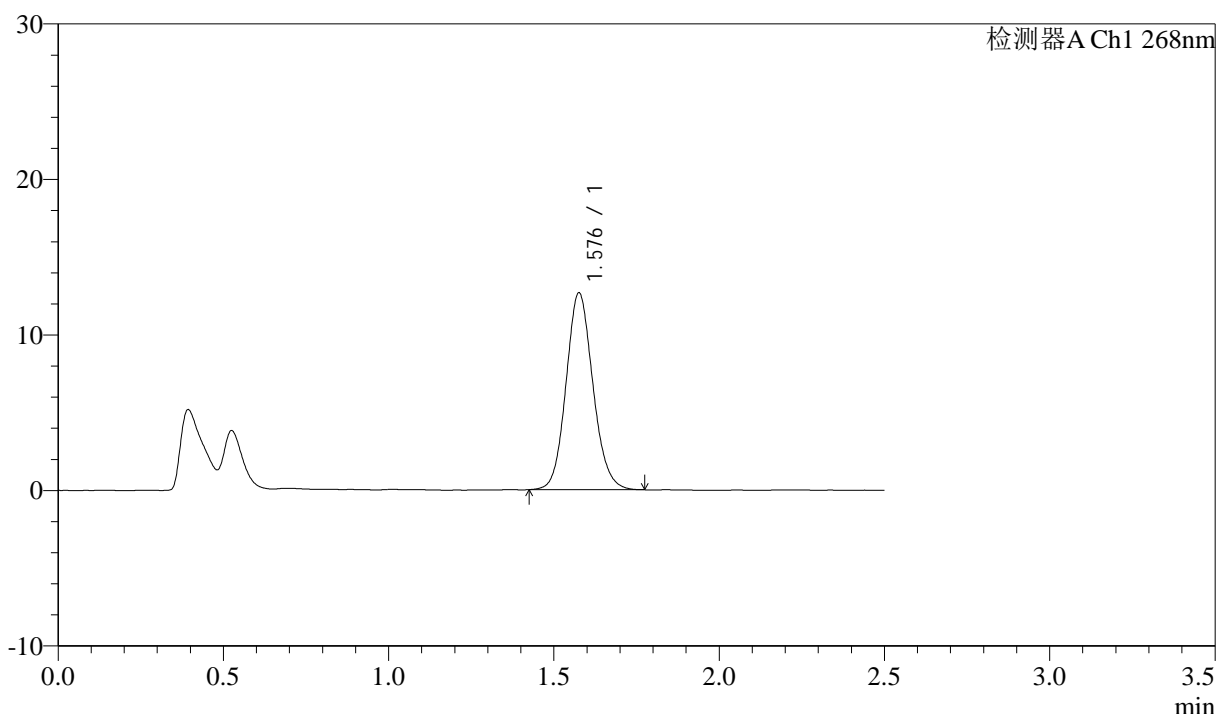
# J339

## <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 - 0-240/24-911-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:12:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:54:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.576	71575	100.000	12586	1824	1.112	--
总计		71575	100.000	12586			

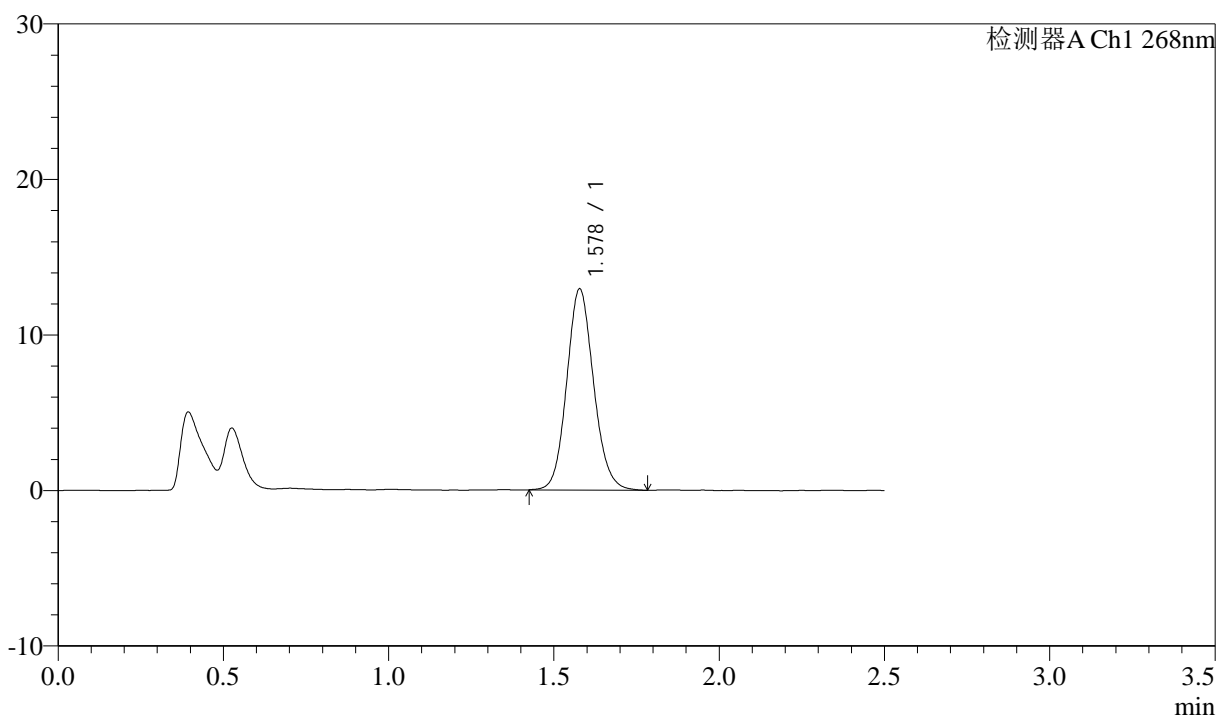
图9 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-912-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:15:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:54:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	73170	100.000	12909	1828	1.110	--
总计		73170	100.000	12909			

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-桨法-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



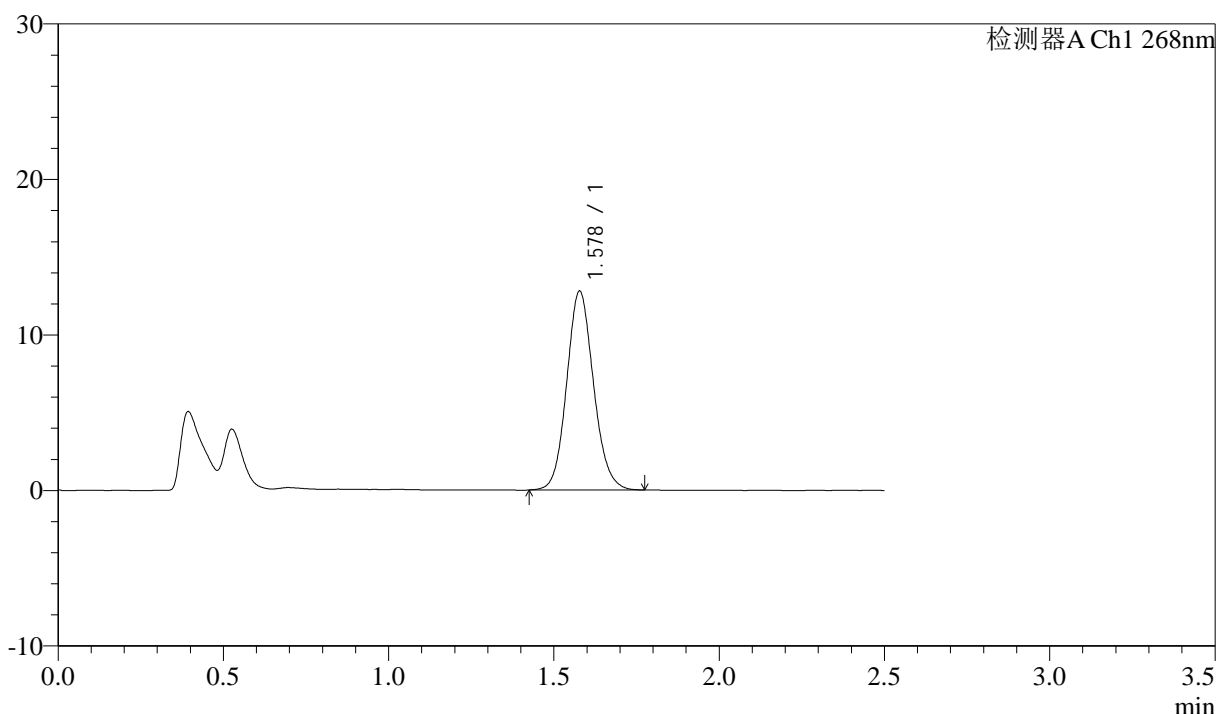
# J339

## <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 - 0-240/24-913-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:18:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:54:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	72340	100.000	12765	1832	1.109	--
总计		72340	100.000	12765			

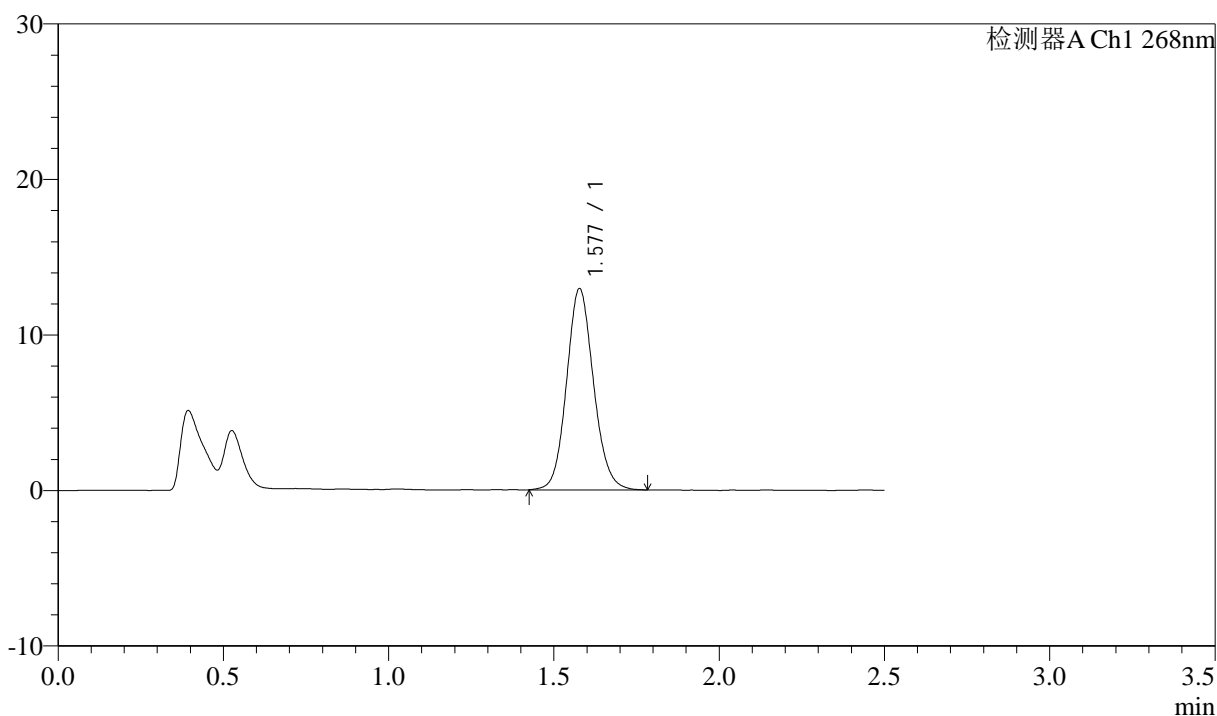
图11 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-914-2 - zzp-2026042721p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:21:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:54:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	73459	100.000	12906	1824	1.107	--
总计		73459	100.000	12906			

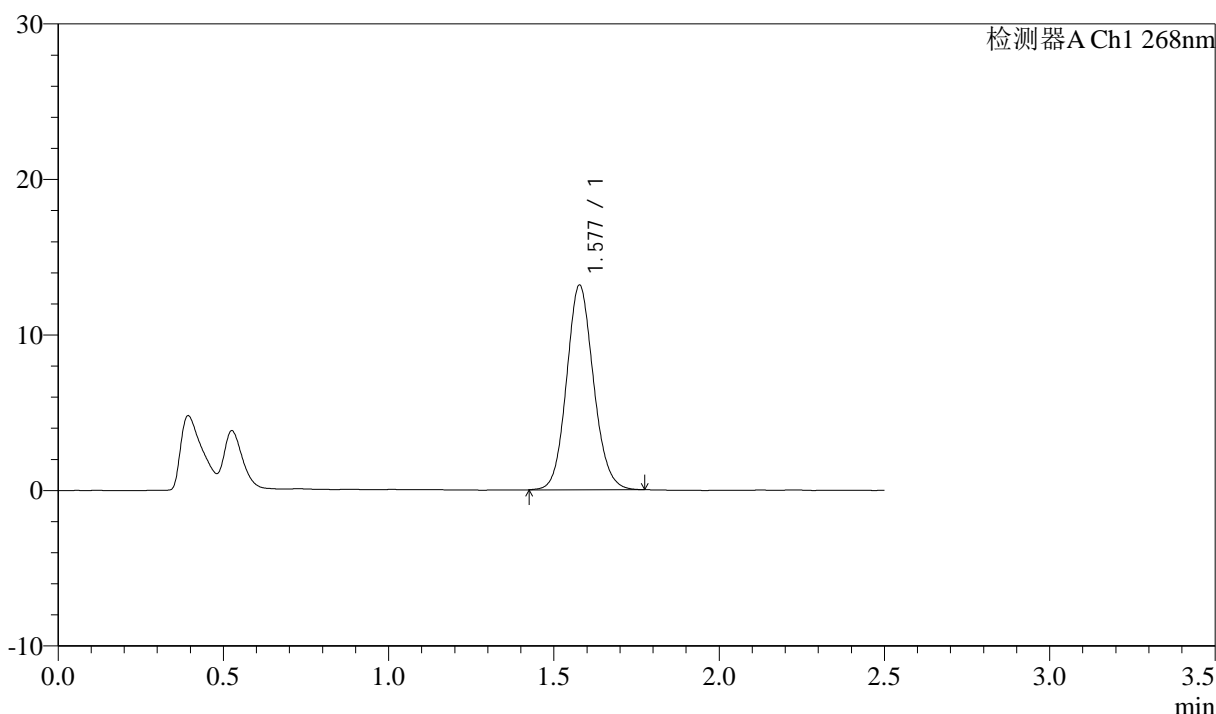
图12 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品(2026042721批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-915-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:23:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:54:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	74513	100.000	13127	1821	1.107	--
总计		74513	100.000	13127			

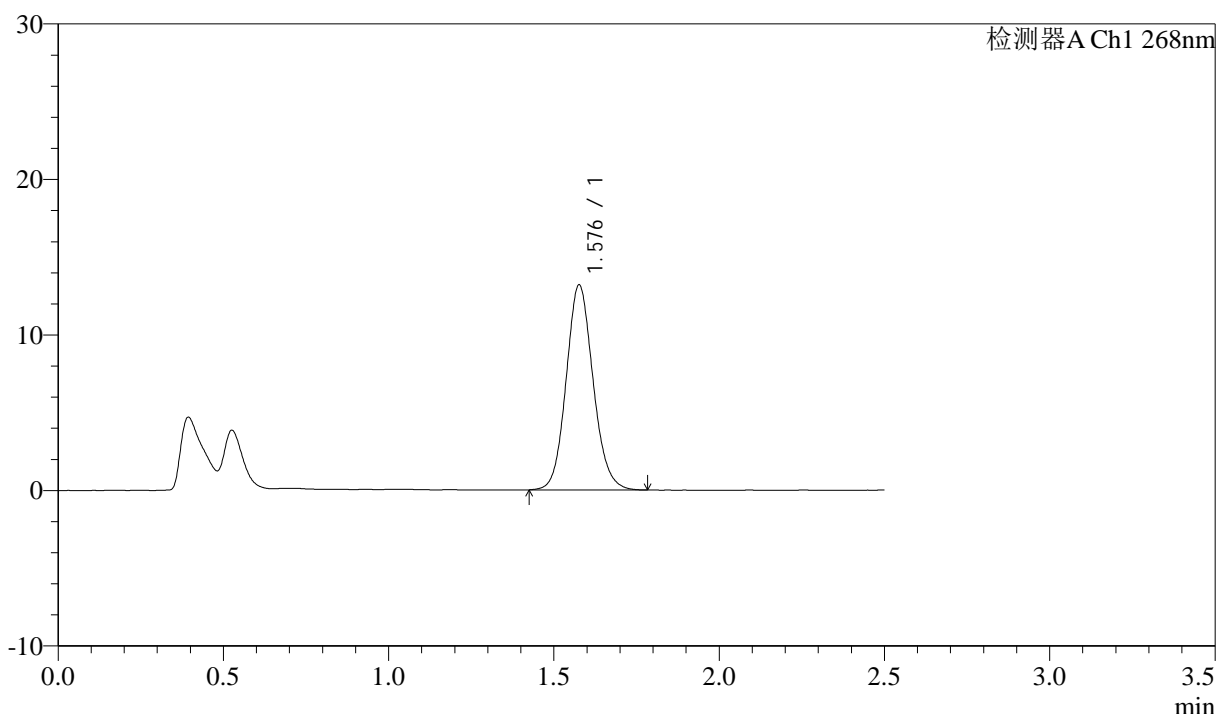
图13 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-916-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:26:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:55:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	74834	100.000	13113	1819	1.110	--
总计		74834	100.000	13113			

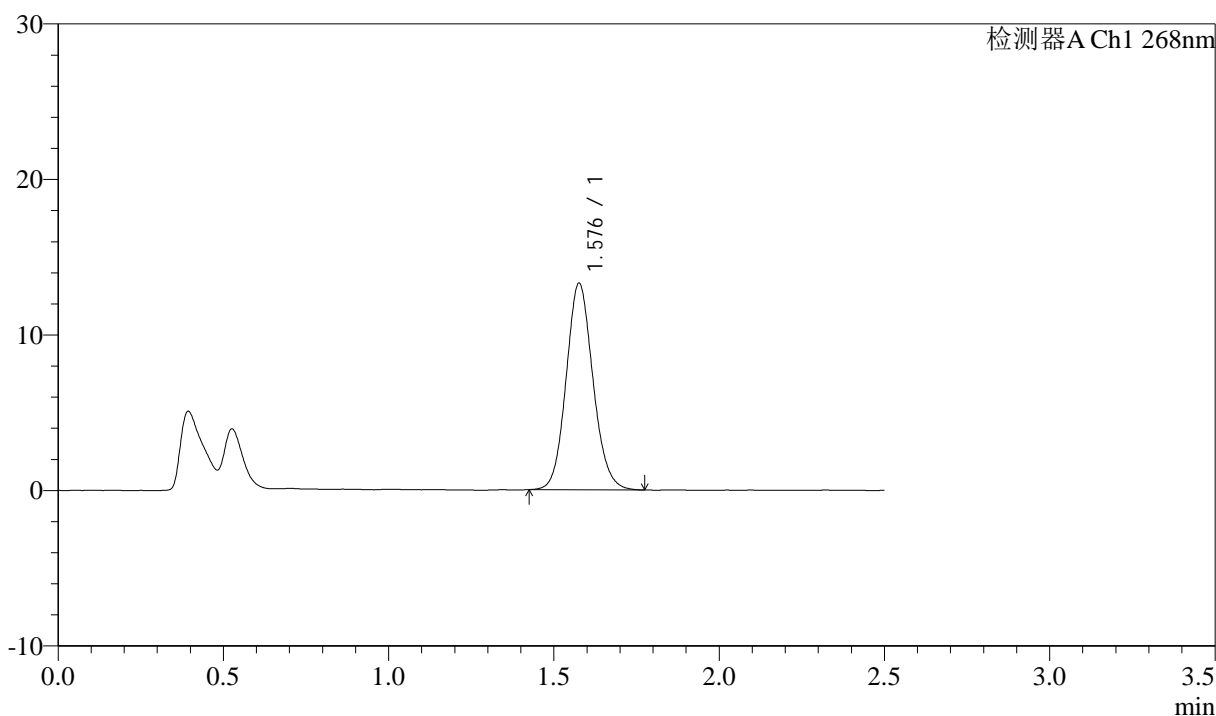
图14 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-917-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:55:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	75052	100.000	13201	1825	1.108	--
总计		75052	100.000	13201			

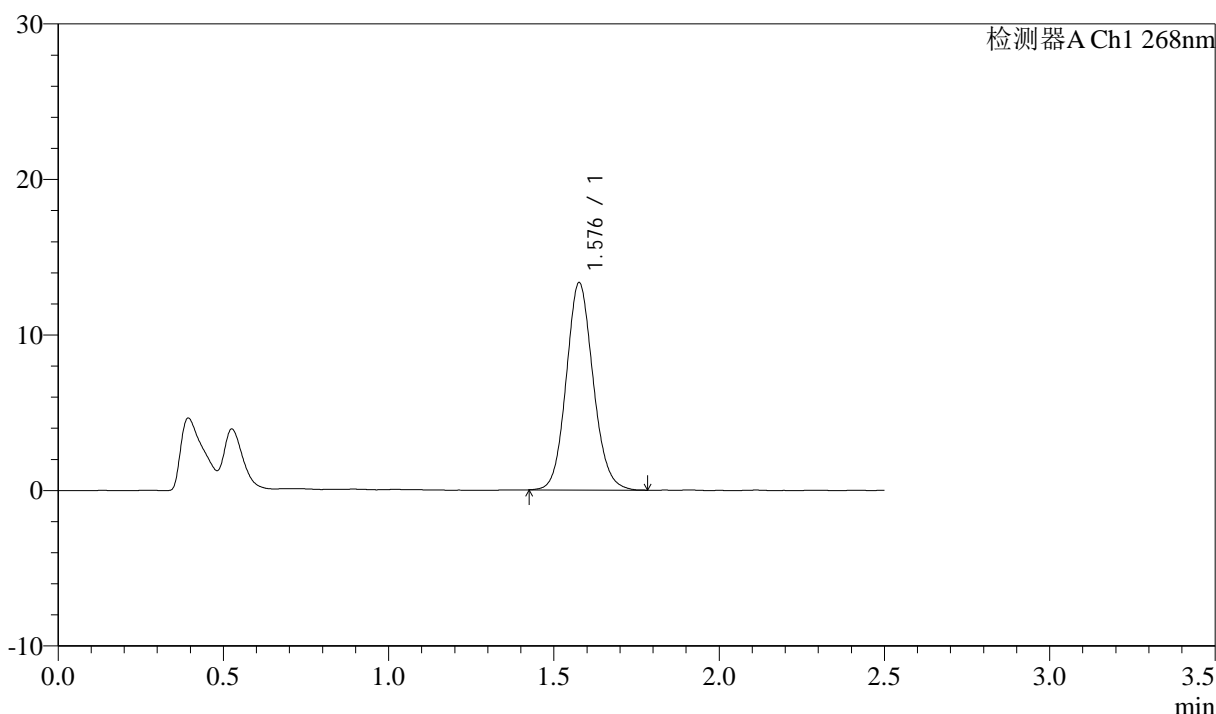
图15 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
自制品(2026042821批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-918-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 µL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:32:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:55:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	75466	100.000	13259	1824	1.110	--
总计		75466	100.000	13259			

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-桨法-极限转速-片4  
供试品溶液-1



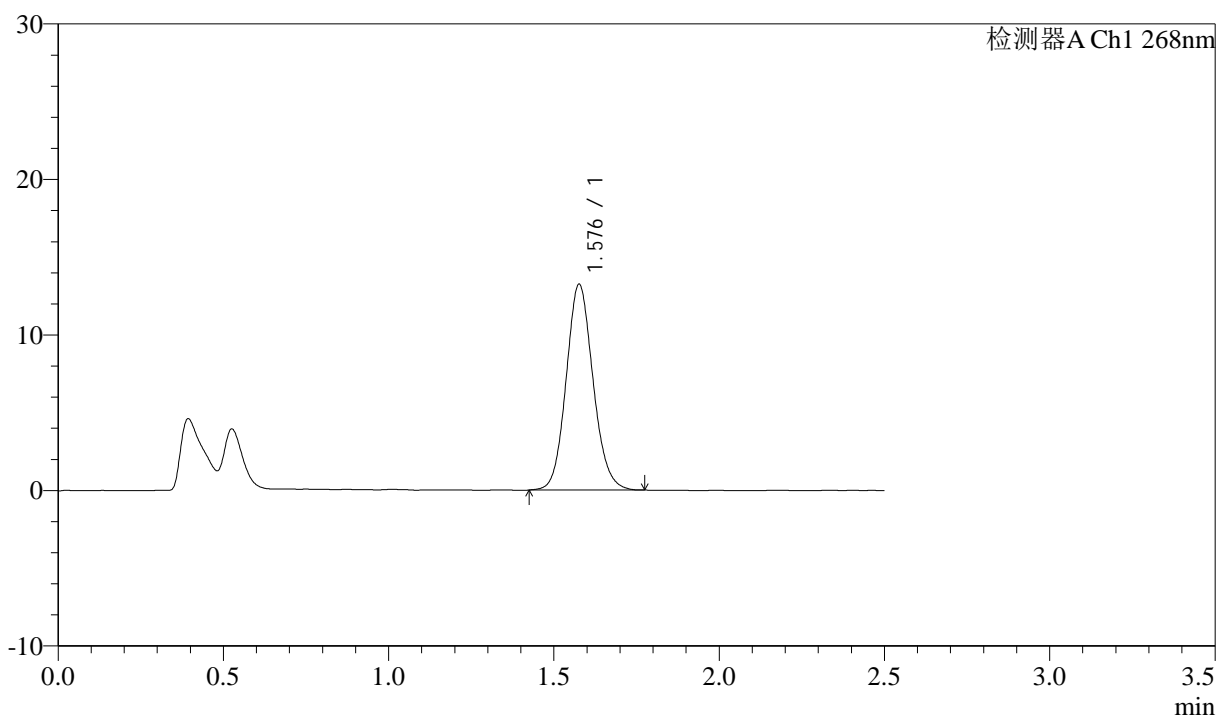
# J339

## <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 - 0-240/24-919-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:55:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.576	74908	100.000	13158	1819	1.109	--
总计		74908	100.000	13158			

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-桨法-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



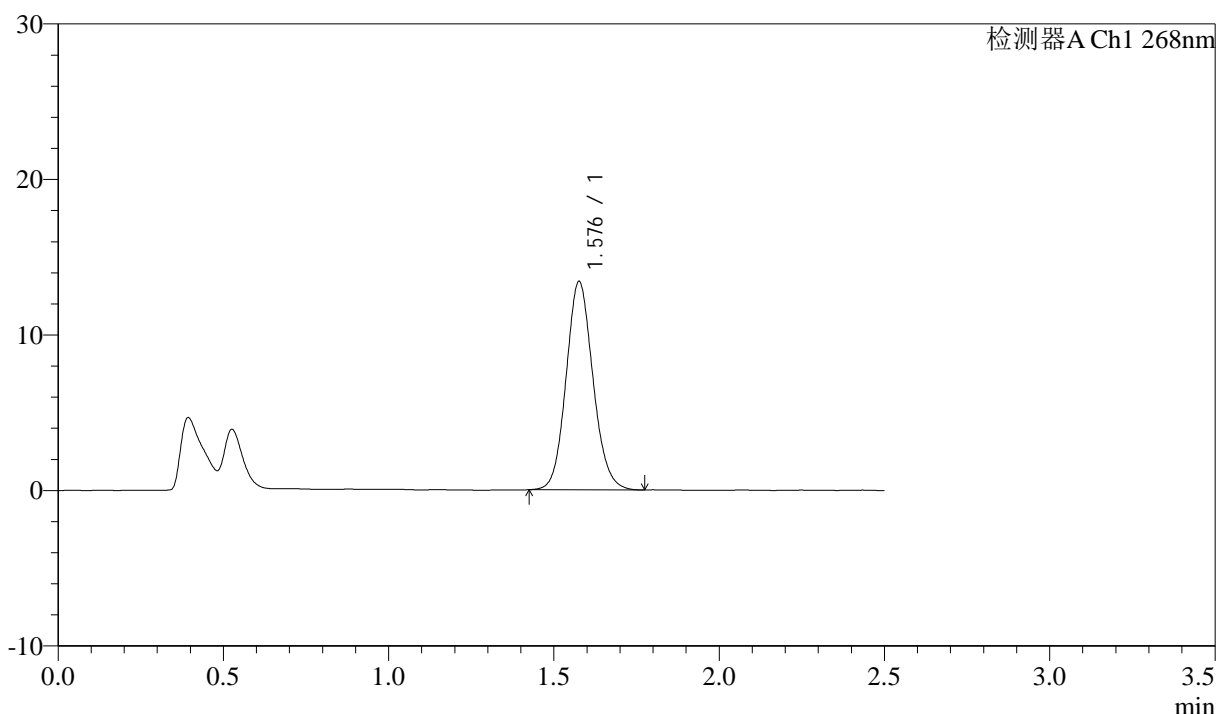
# J339

## <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 - 0-240/24-920-2 - zzp-2026042821p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:37:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:55:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.576	75818	100.000	13315	1818	1.109	--
总计		75818	100.000	13315			

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-桨法-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



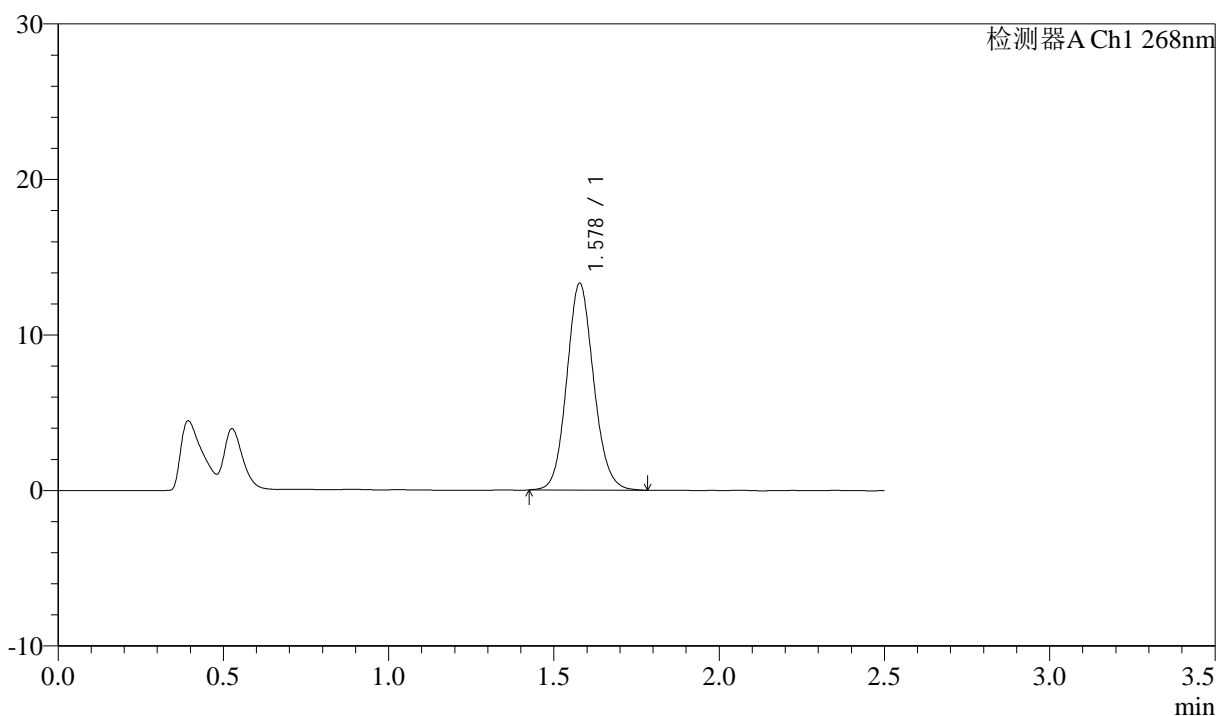
# J339

## <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 - 0-240/24-921-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:40:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:55:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	75309	100.000	13280	1820	1.107	--
总计		75309	100.000	13280			

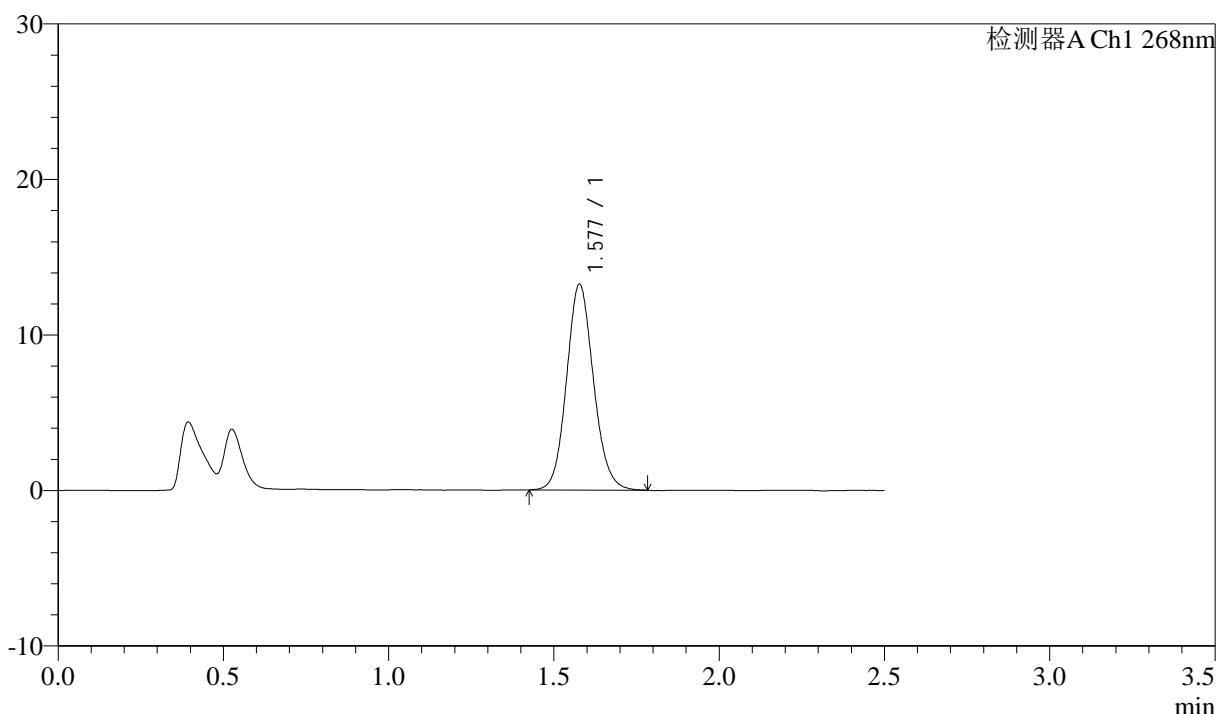
图19 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-922-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 µL 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:43:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:55:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	75150	100.000	13203	1814	1.110	--
总计		75150	100.000	13203			

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-桨法-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



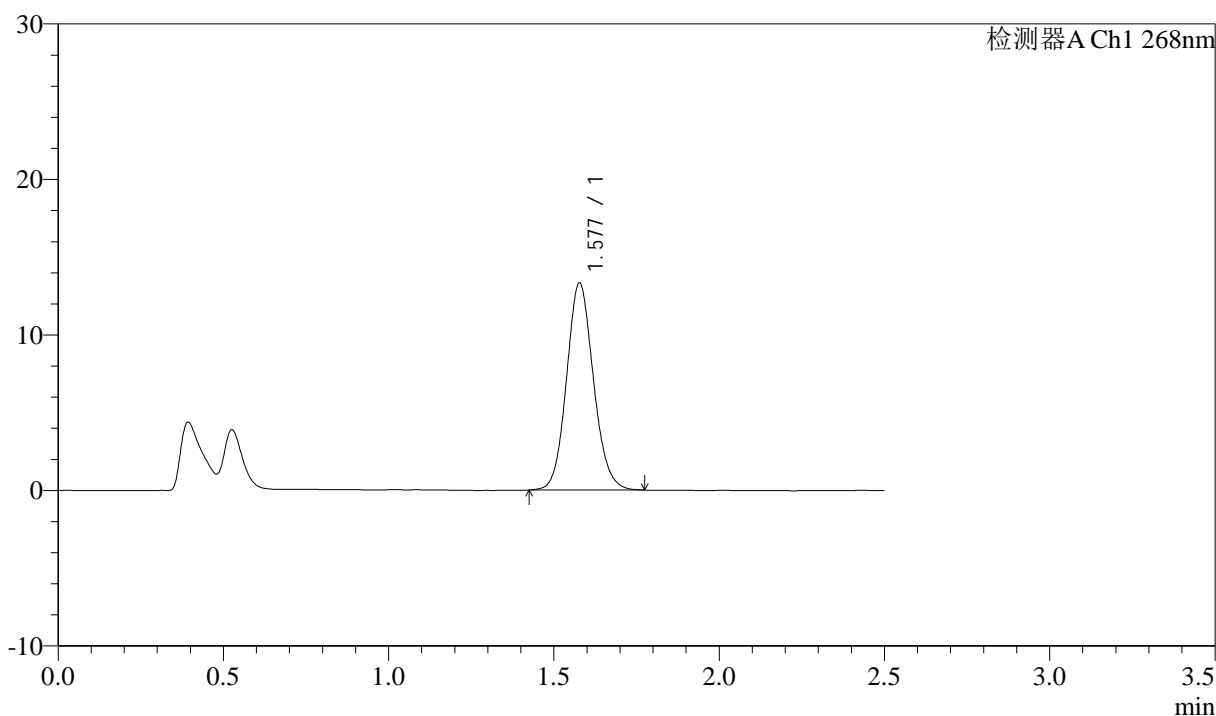
# J339

## <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 - 0-240/24-923-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:55:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	75461	100.000	13284	1819	1.108	--
总计		75461	100.000	13284			

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-桨法-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



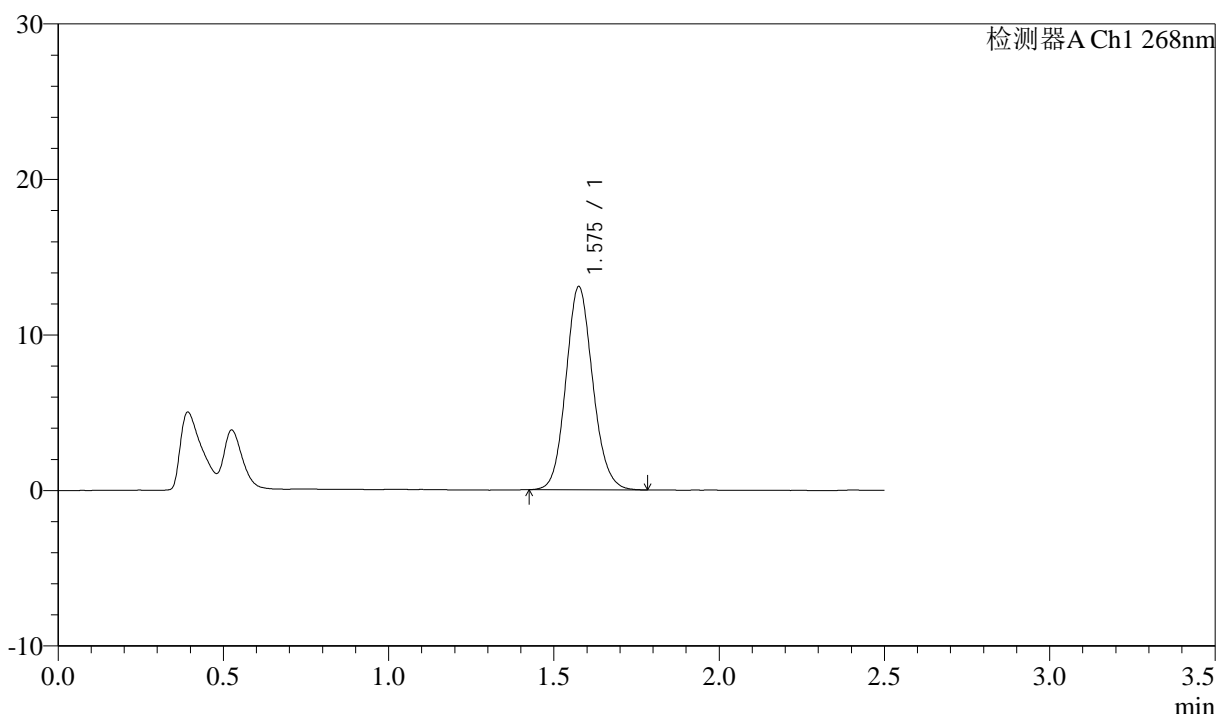
# J339

## <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 - 0-240/24-924-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:55:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.575	74004	100.000	13013	1818	1.115	--
总计		74004	100.000	13013			

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-桨法-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



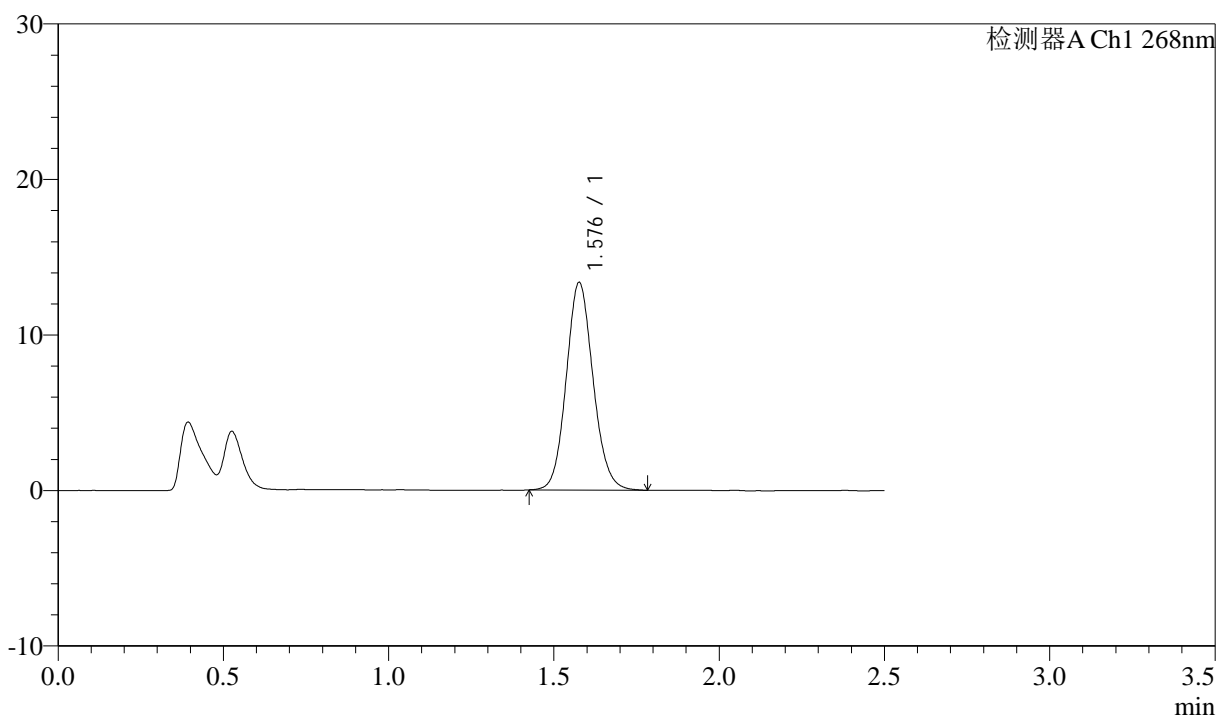
# J339

## <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 - 0-240/24-925-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:55:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.576	75463	100.000	13277	1828	1.106	--
总计		75463	100.000	13277			

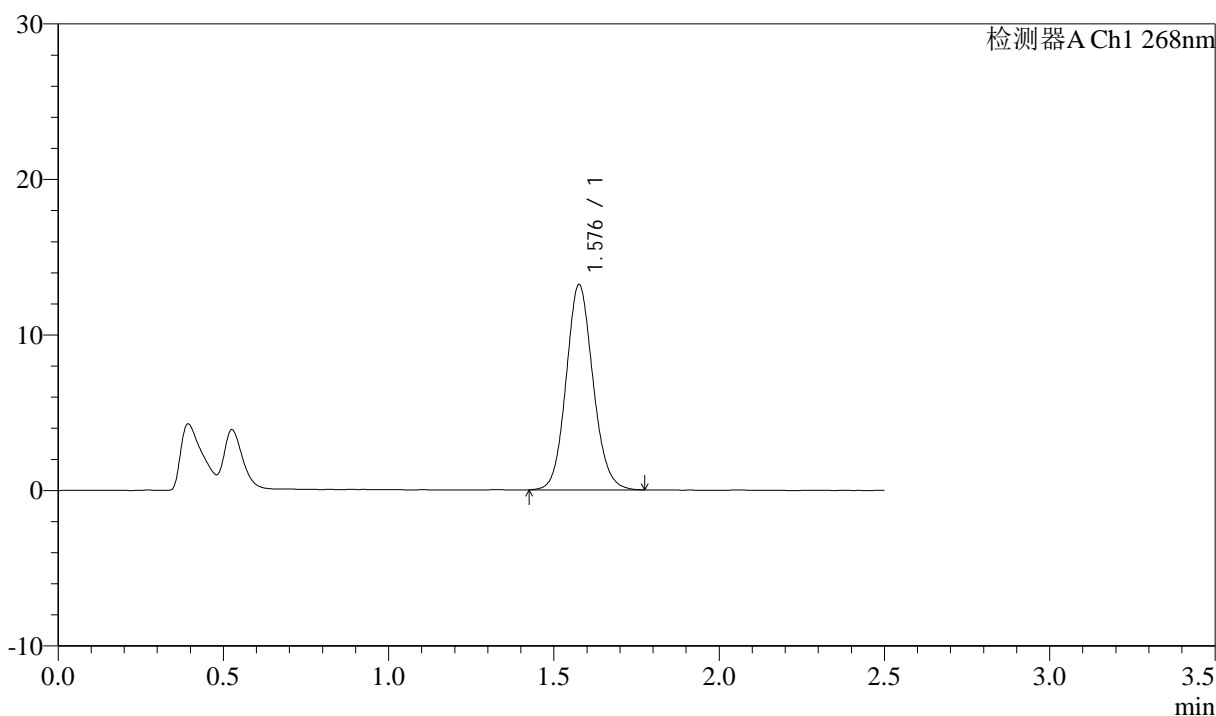
图23 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品(2026042921批)-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/24-926-2 - zzp-2026042921p-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:54:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:55:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.576	74746	100.000	13119	1820	1.106	--
总计		74746	100.000	13119			

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-桨法-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



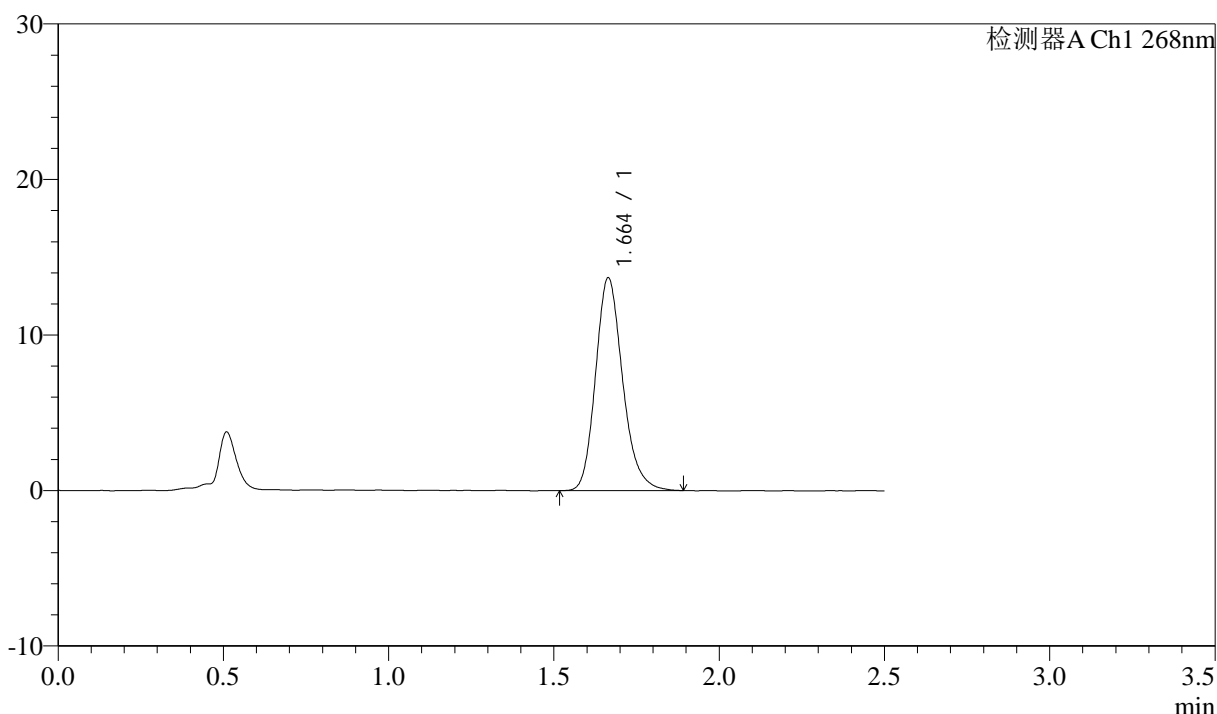
# J339

## <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 - 0-240/24-927-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:57:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/05/27 16:55:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.664	78078	100.000	13689	2032	1.197	--
总计		78078	100.000	13689			

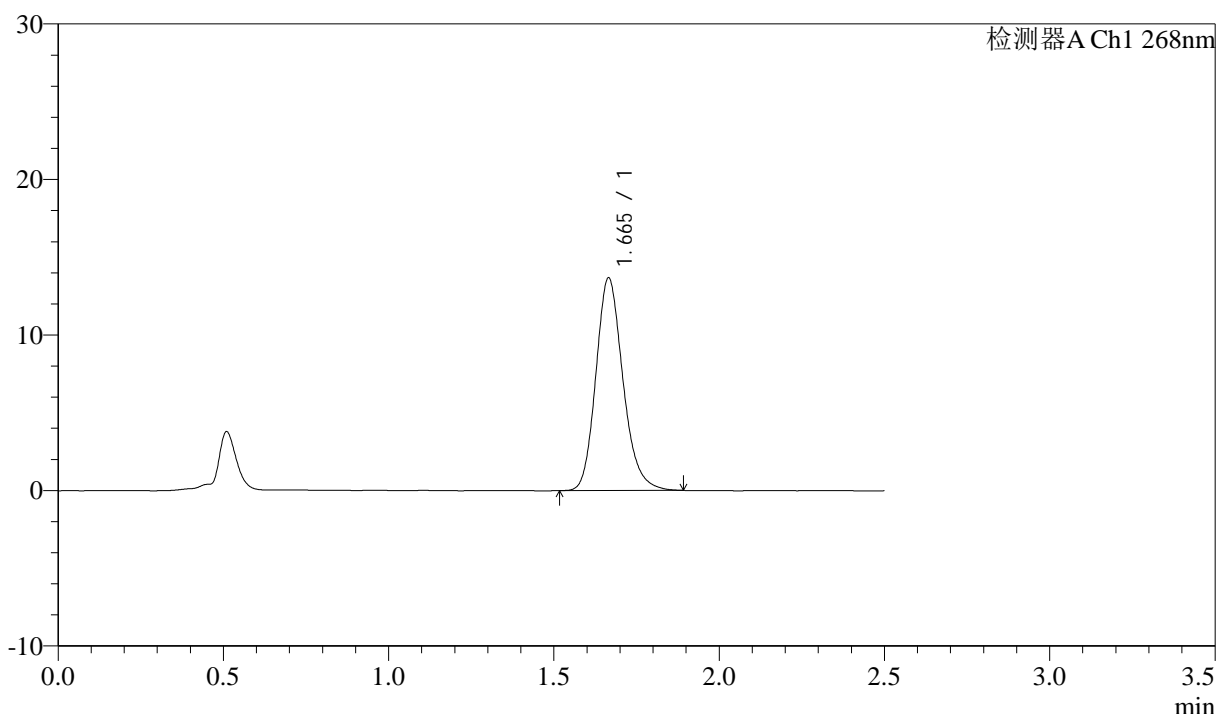
图25 坎地沙坦酯氨氯地平片溶出度测定坎地沙坦酯HPLC图谱  
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween80)介质-桨法-极限转速  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-240/24-928-2 - zzp-kdst-rcd-jxzs-pH6.8+0.1tw80jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J339 - J339-rcd-kdst-2.5min-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$J339 - 20260527-kdst-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/05/27 14:59:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/05/27 16:55:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.665	78006	100.000	13665	2029	1.187	--
总计		78006	100.000	13665			

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-桨法-极限转速  
对照品溶液-2-2