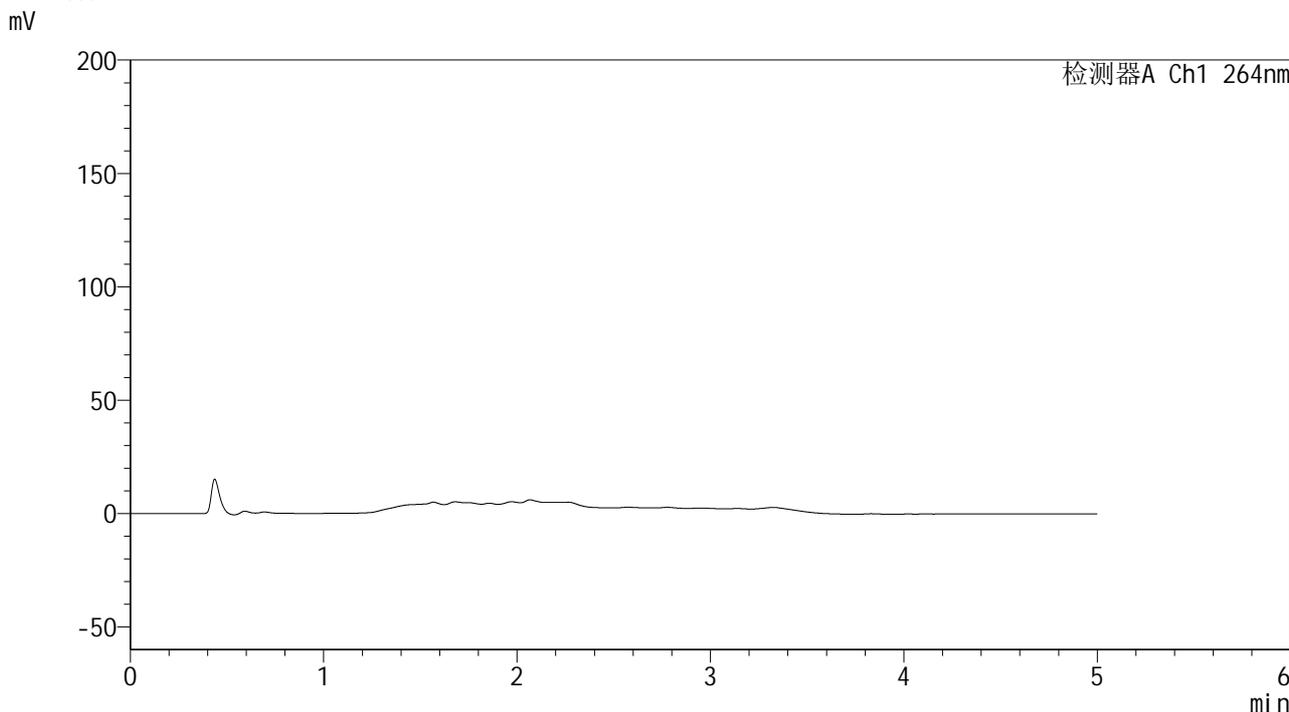


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-1-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 11:35:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

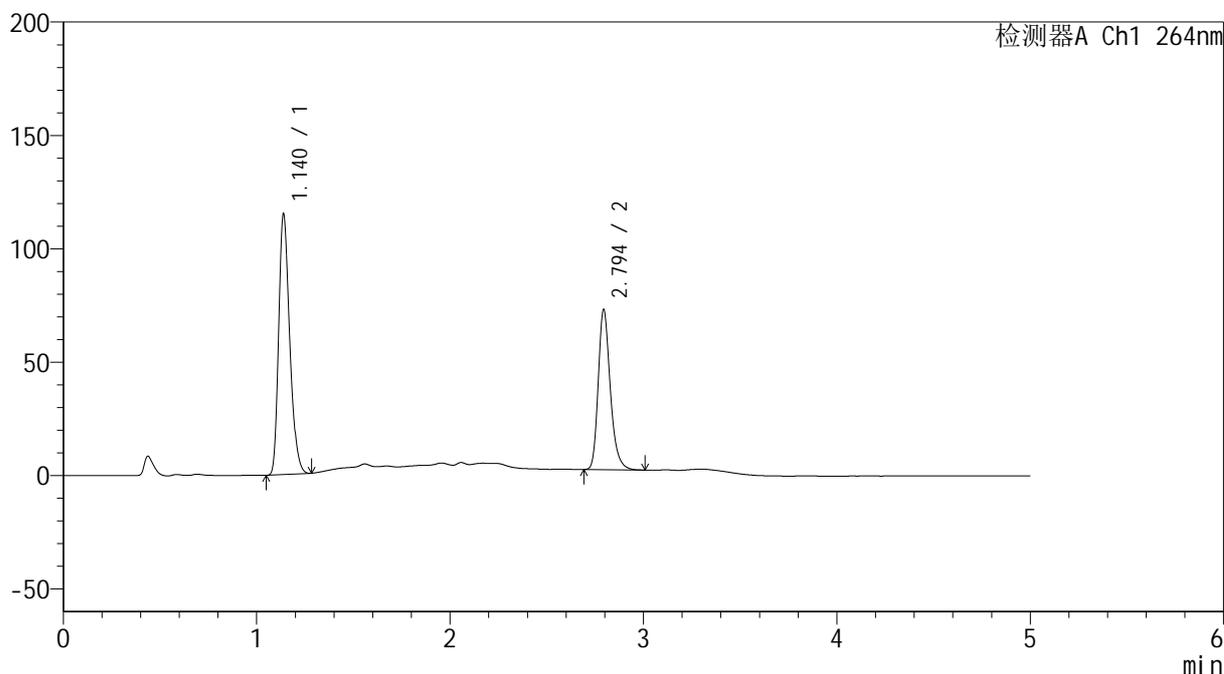
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-2-2 - zzp-24032701p-jsly-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:01:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	453841	114838	59.699	1936	1.273	--
2	2.794	306368	70270	40.301	10023	1.262	15.372
总计		760210	185108	100.000			

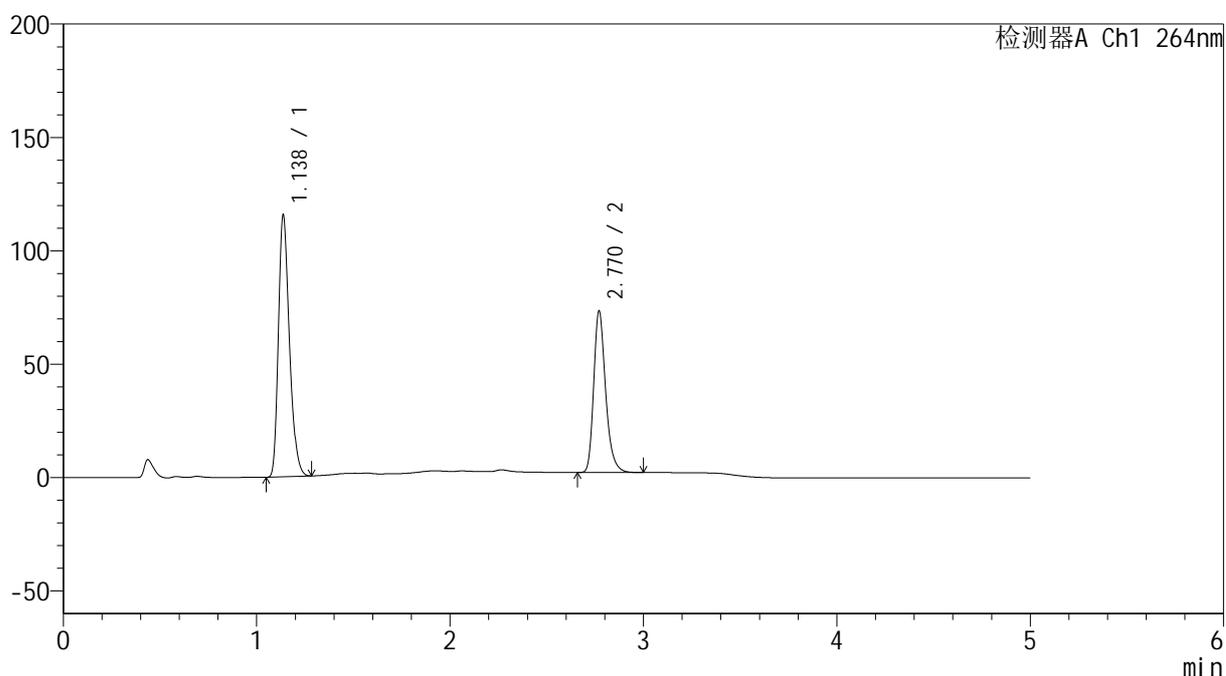
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-3-2 - zzp-24032701p-jsly-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:07:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	454840	115429	59.851	1945	1.280	--
2	2.770	305110	71141	40.149	10114	1.274	15.292
总计		759950	186570	100.000			

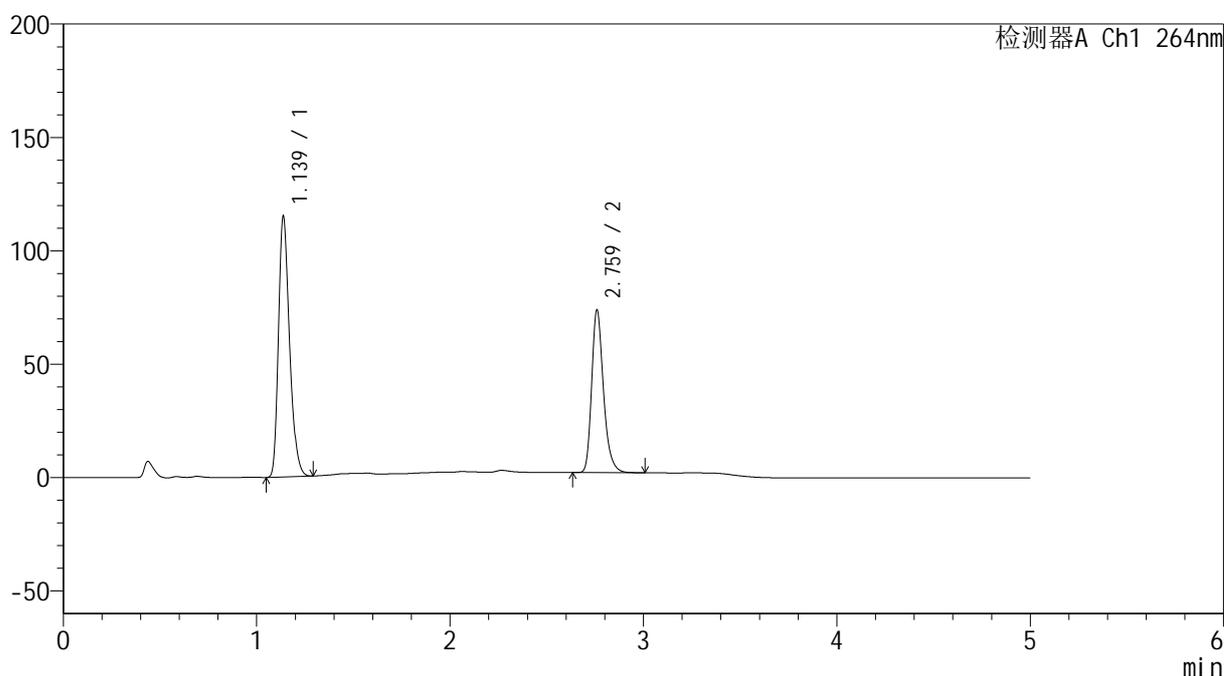
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-4-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:12:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	455280	114915	59.912	1930	1.283	--
2	2.759	304631	70881	40.088	10203	1.279	15.221
总计		759911	185796	100.000			

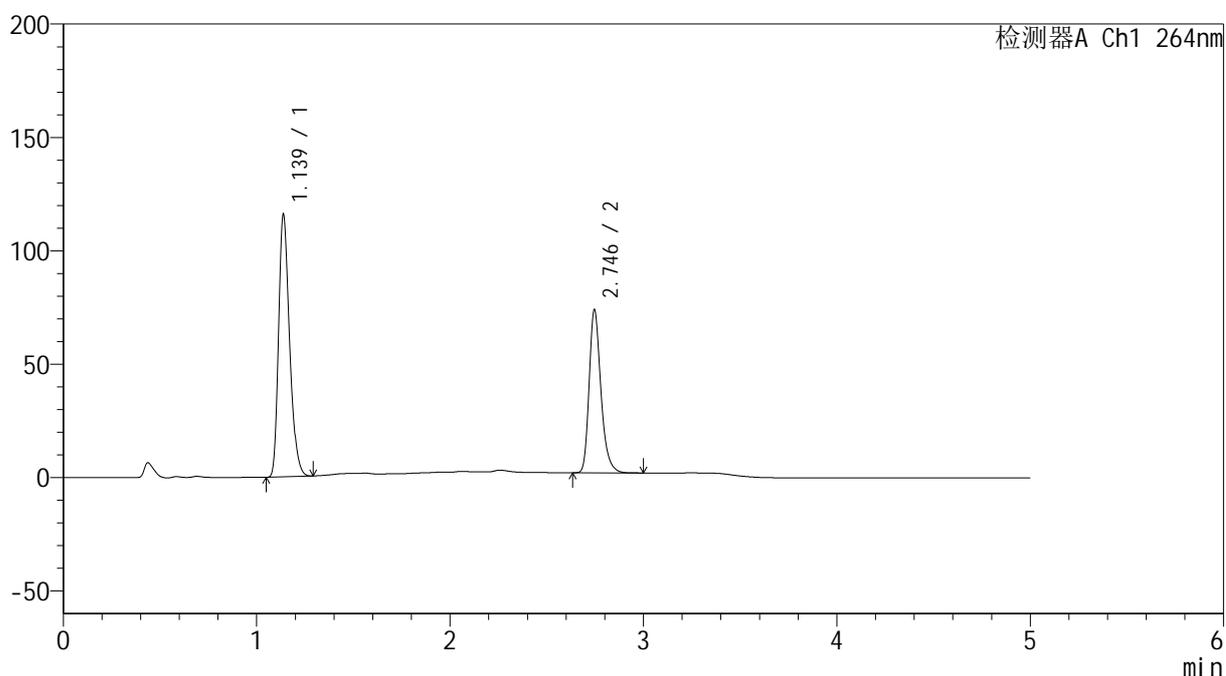
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-5-2 - zzp-24032701p-jsly-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:18:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	455139	115681	59.914	1958	1.284	--
2	2.746	304511	71967	40.086	10193	1.279	15.178
总计		759650	187647	100.000			

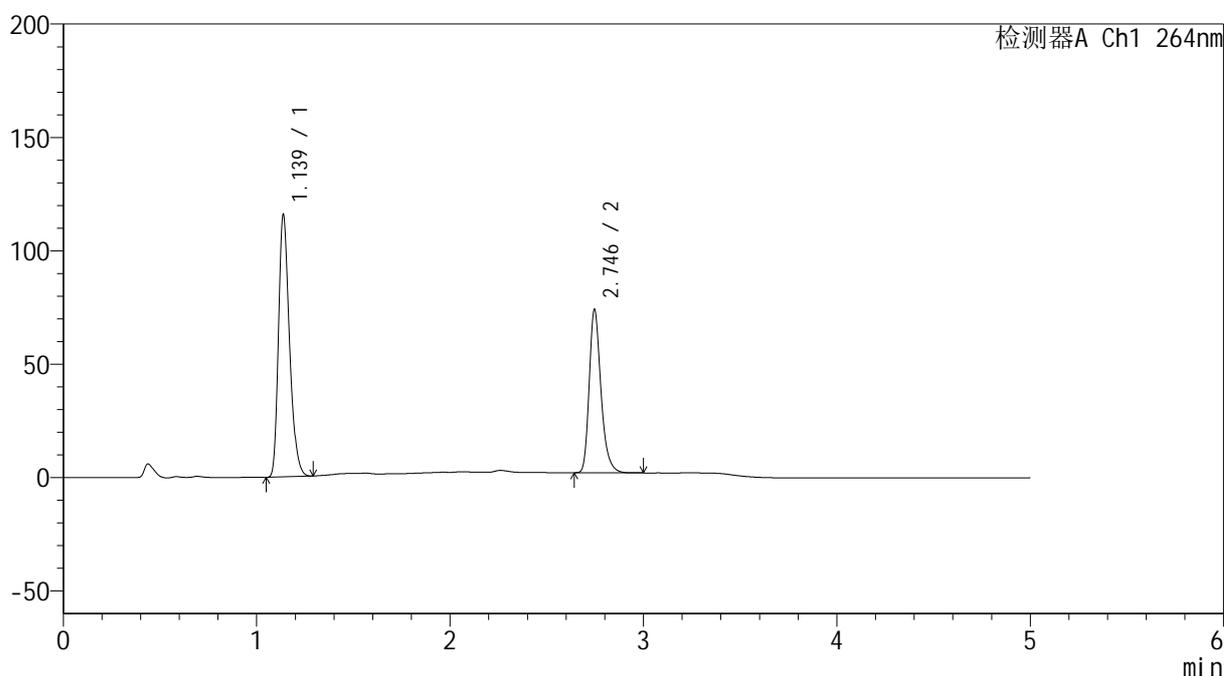
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-6-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:23:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	455216	115639	59.922	1956	1.285	--
2	2.746	304469	71999	40.078	10208	1.281	15.189
总计		759685	187638	100.000			

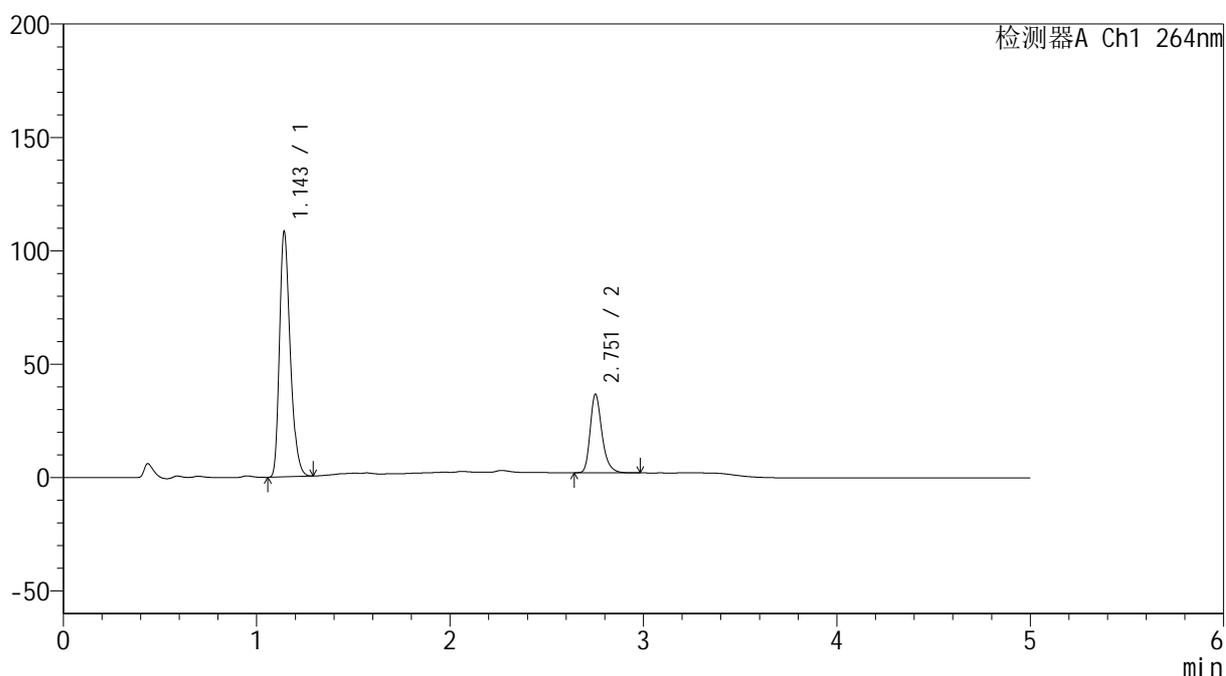
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-7-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-5min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:28:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	416195	106913	73.927	2072	1.296	--
2	2.751	146789	34356	26.073	10239	1.286	15.375
总计		562985	141270	100.000			

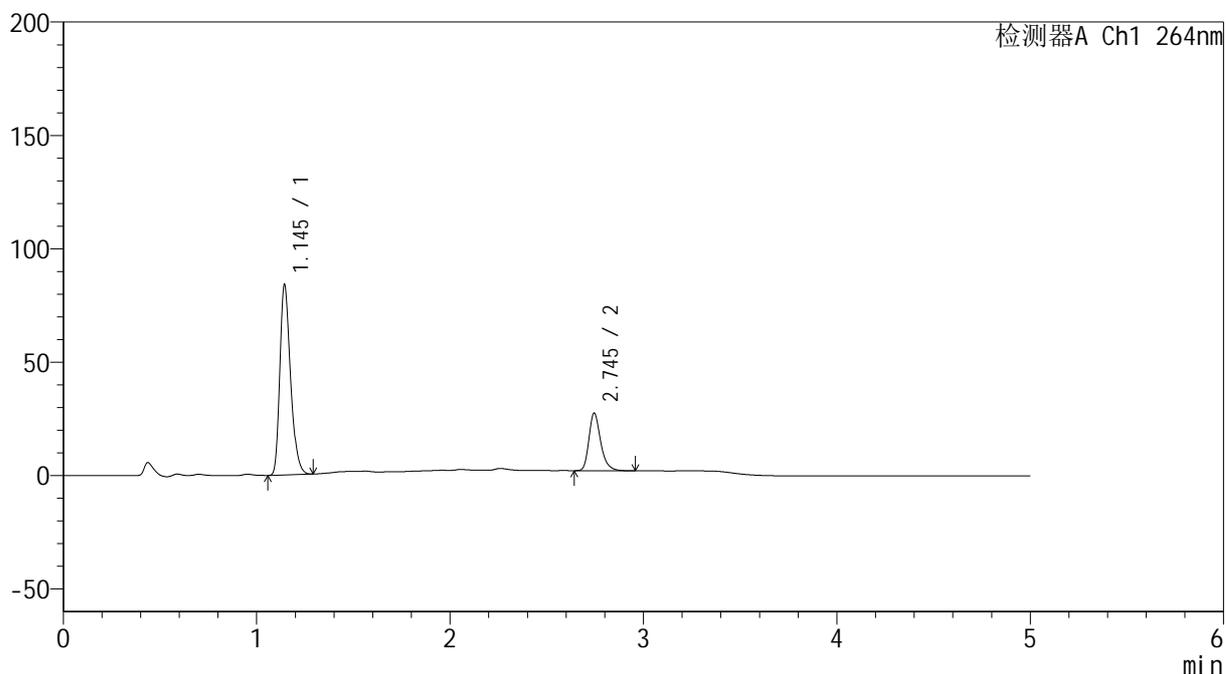
图7 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-8-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-5min.lk  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:34:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

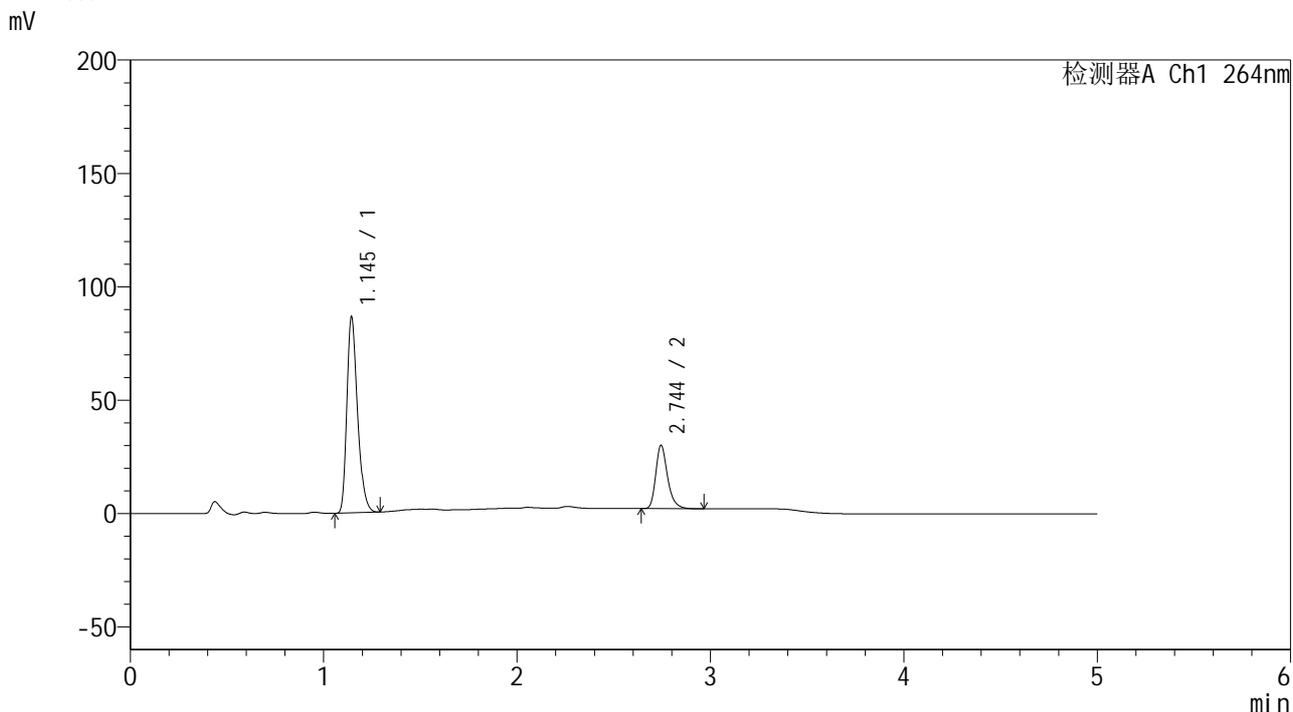
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	321067	83665	74.874	2101	1.291	--
2	2.745	107741	25360	25.126	10178	1.285	15.331
总计		428808	109025	100.000			

图8 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-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 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-9-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-5min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:39:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	330298	86162	73.604	2108	1.293	--
2	2.744	118453	27855	26.396	10185	1.286	15.339
总计		448751	114018	100.000			

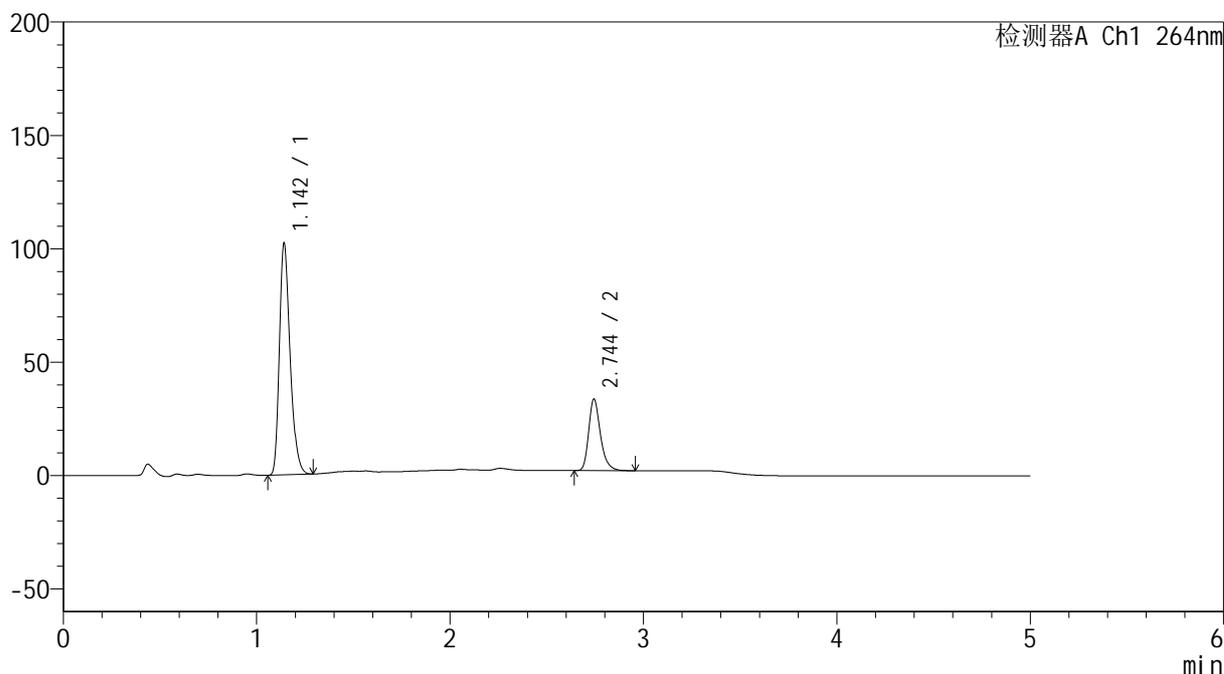
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-10-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-5min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:44:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	392035	100679	74.574	2081	1.300	--
2	2.744	133661	31363	25.426	10171	1.289	15.323
总计		525696	132042	100.000			

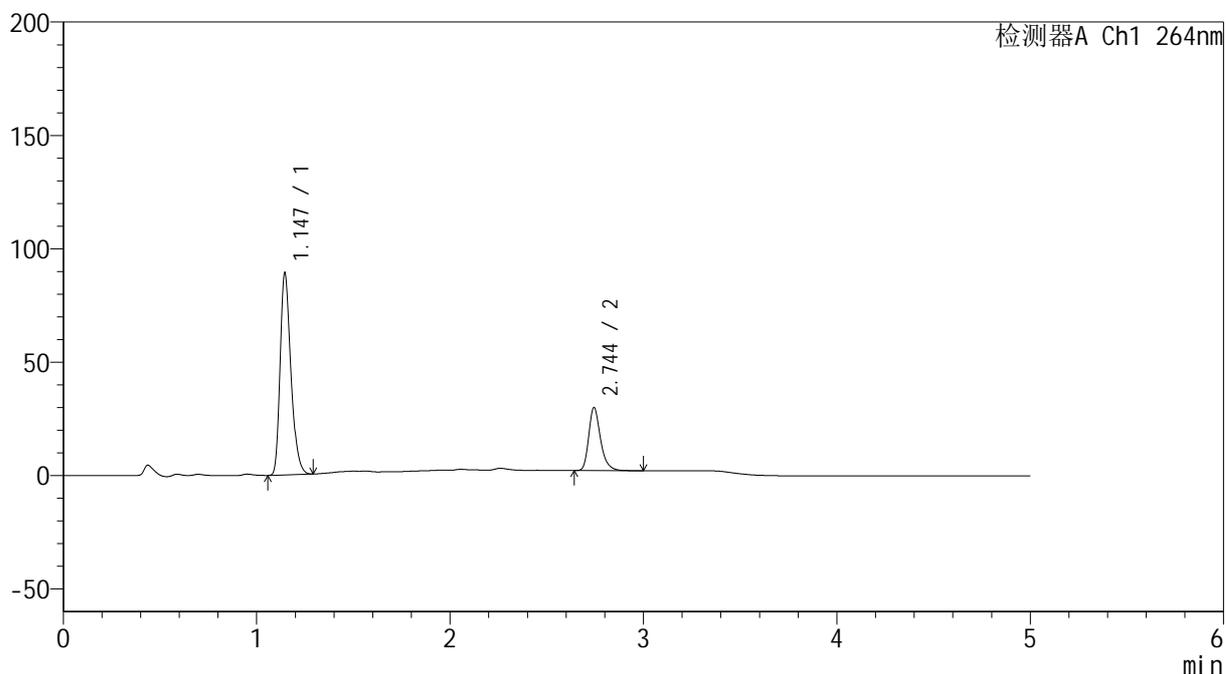
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-11-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-5min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:50:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:25:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	342932	89062	74.412	2082	1.292	--
2	2.744	117925	27660	25.588	10164	1.288	15.260
总计		460857	116721	100.000			

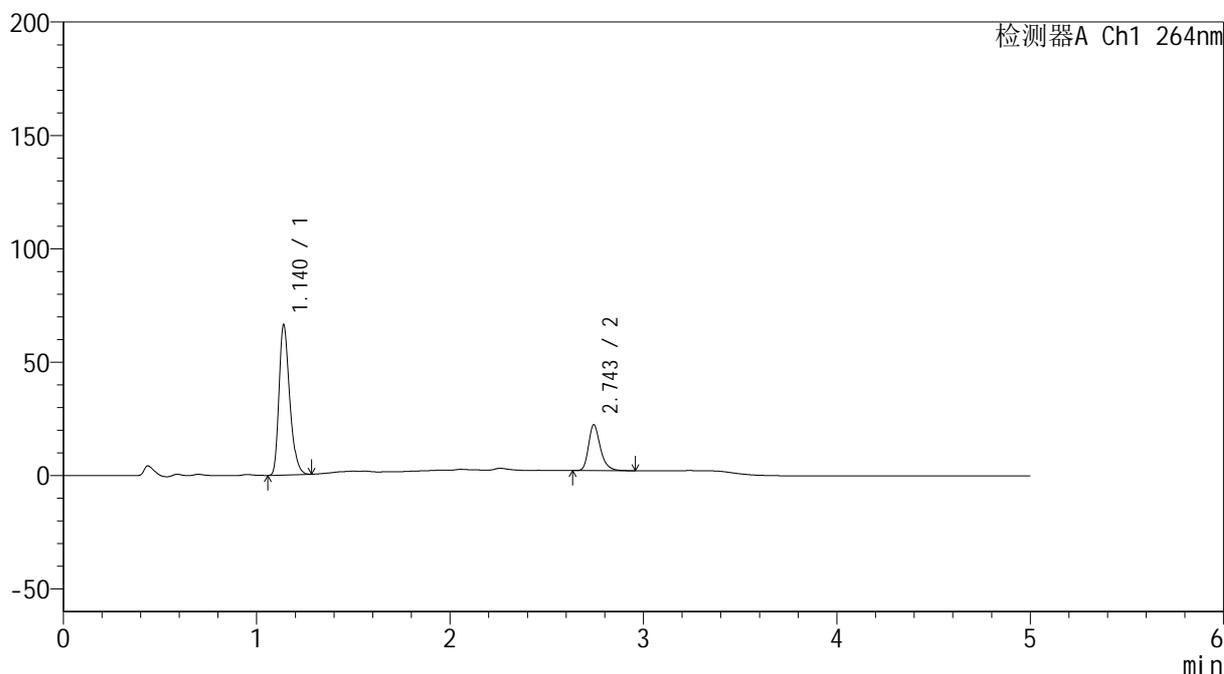
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-12-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-5min.  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 12:55:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	253619	66095	74.703	2090	1.299	--
2	2.743	85885	20036	25.297	10141	1.296	15.355
总计		339504	86131	100.000			

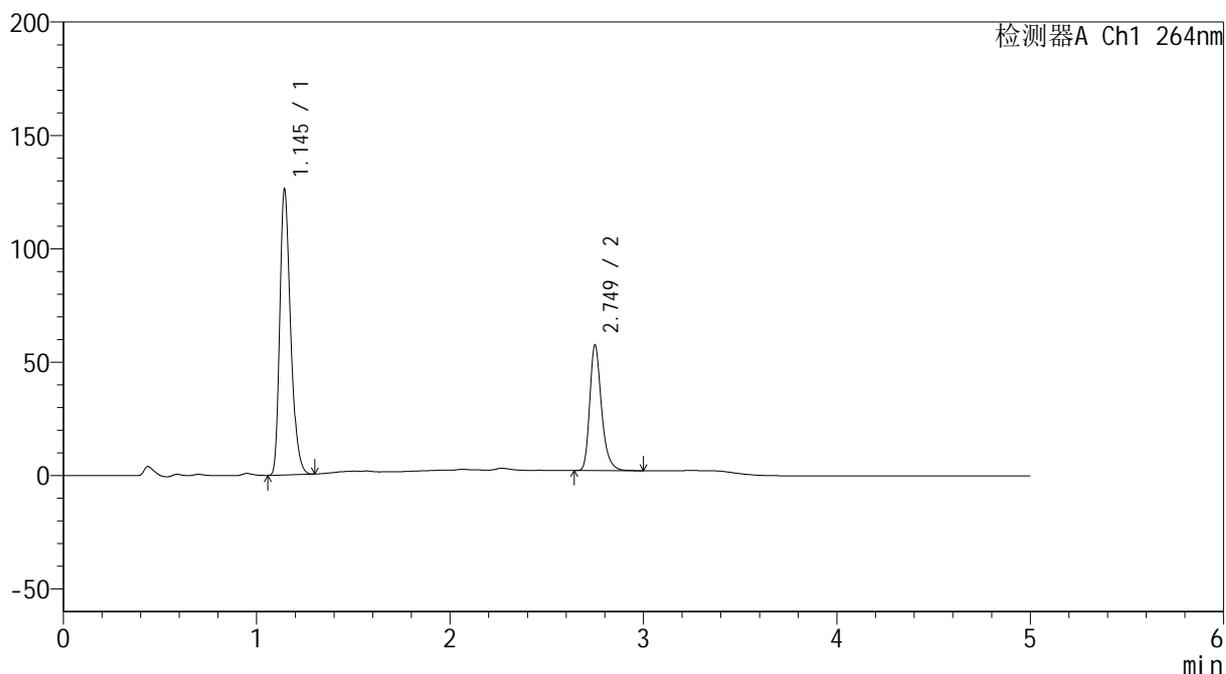
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-13-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-10mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:01:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	488404	125580	67.585	2055	1.296	--
2	2.749	234251	55152	32.415	10253	1.291	15.306
总计		722655	180733	100.000			

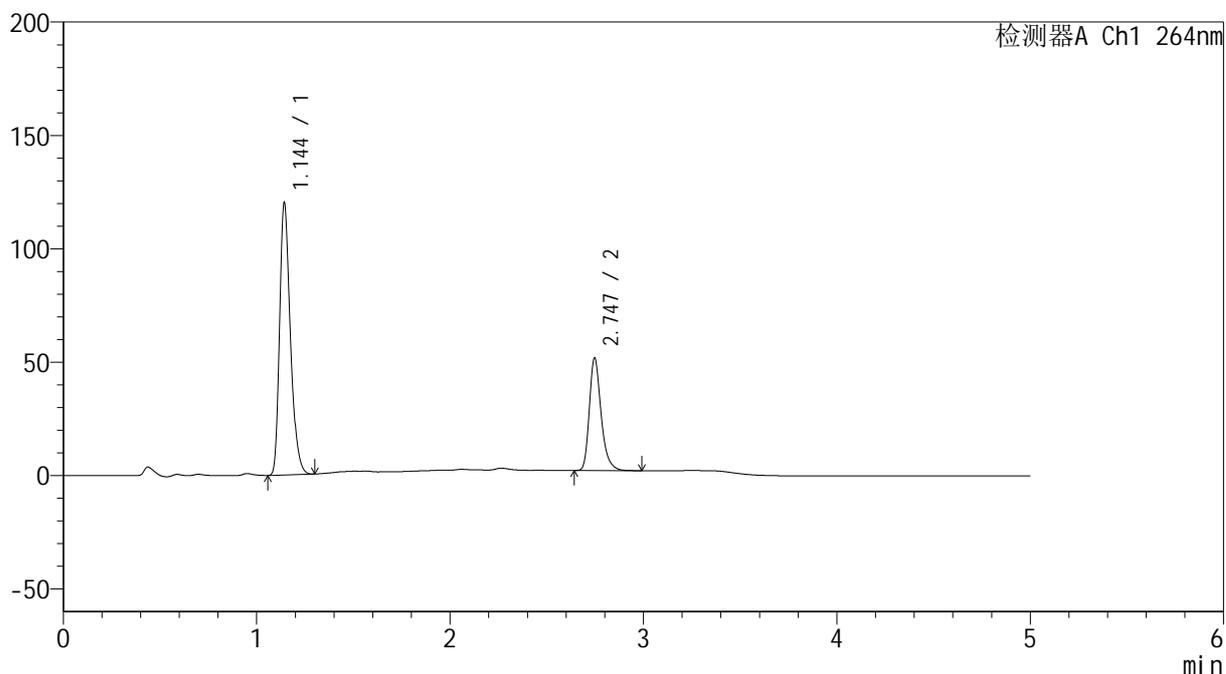
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-14-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-10mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:06:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	463075	118945	68.770	2065	1.301	--
2	2.747	210296	49687	31.230	10215	1.292	15.315
总计		673372	168632	100.000			

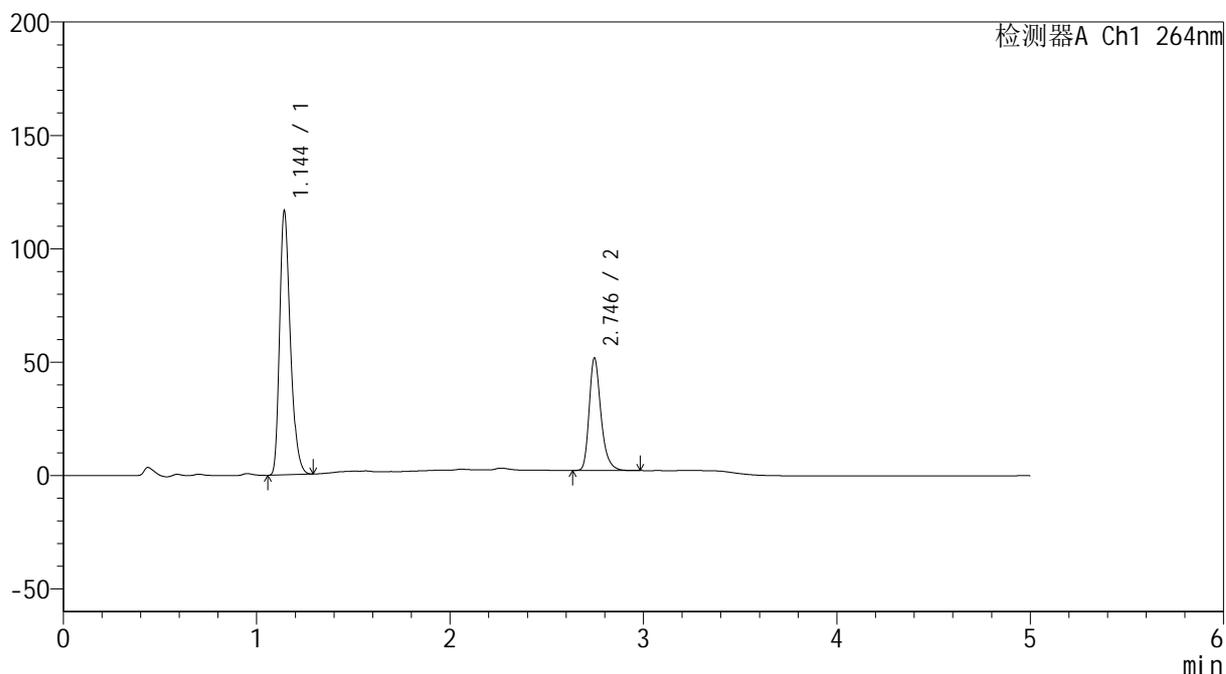
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-15-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-10mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:11:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	448156	115433	68.071	2079	1.300	--
2	2.746	210207	49665	31.929	10228	1.291	15.338
总计		658362	165097	100.000			

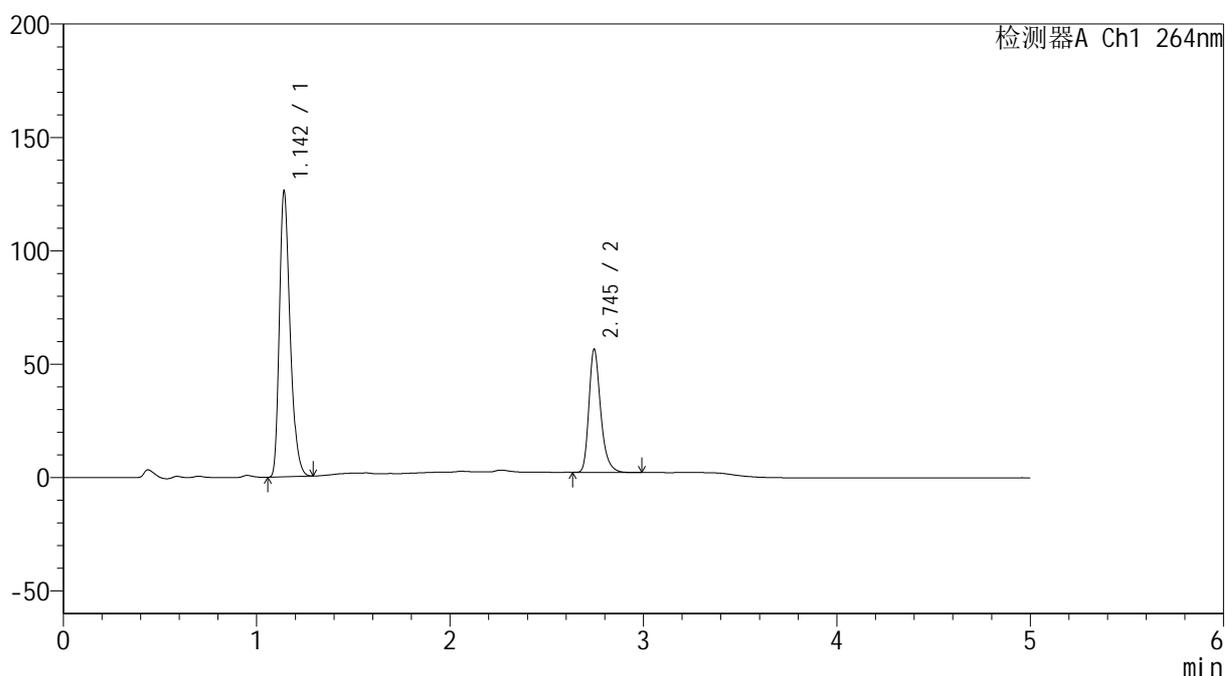
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-16-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-10mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:17:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	485055	124149	67.863	2072	1.306	--
2	2.745	229700	54182	32.137	10240	1.291	15.342
总计		714755	178331	100.000			

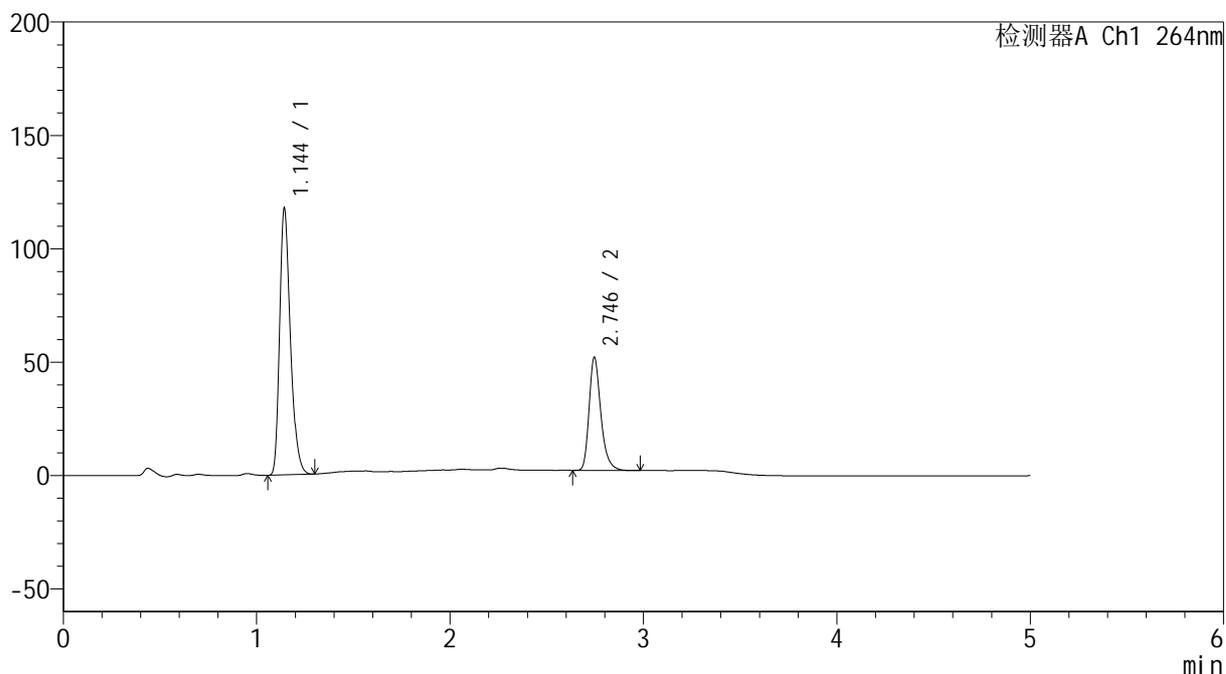
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-17-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-10mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:22:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	454109	116590	68.247	2066	1.301	--
2	2.746	211283	49881	31.753	10222	1.292	15.308
总计		665392	166471	100.000			

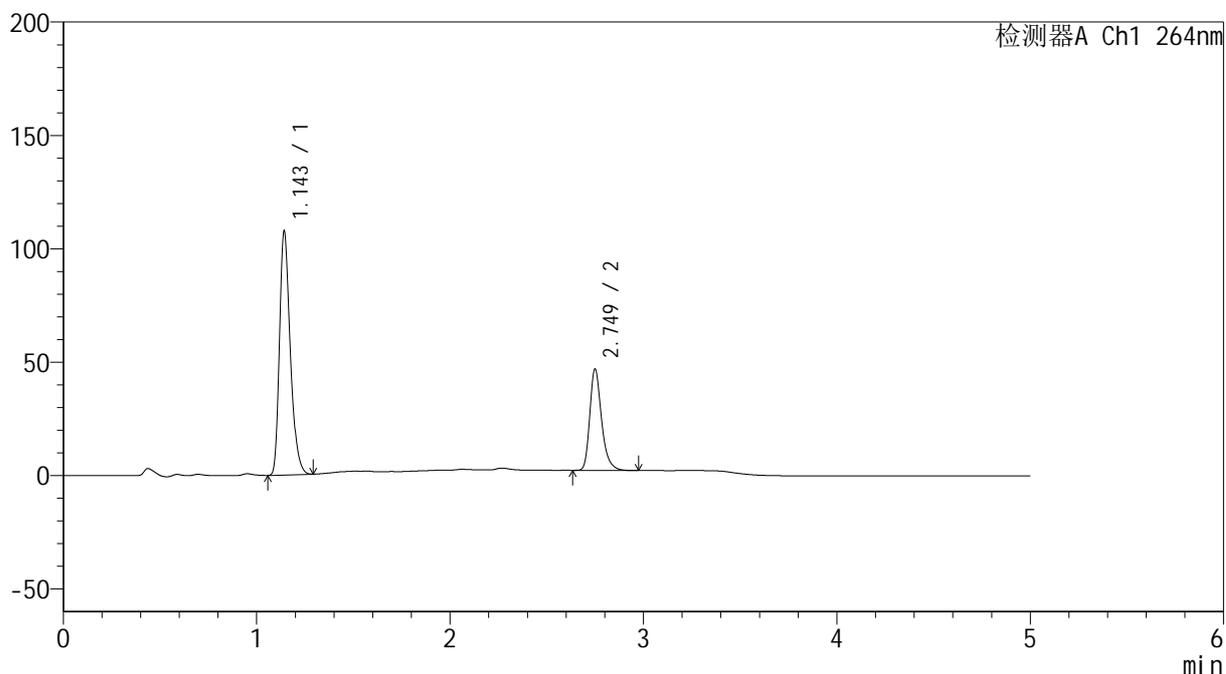
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-18-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-10mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:27:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	414902	106213	68.656	2065	1.306	--
2	2.749	189415	44551	31.344	10260	1.295	15.357
总计		604317	150764	100.000			

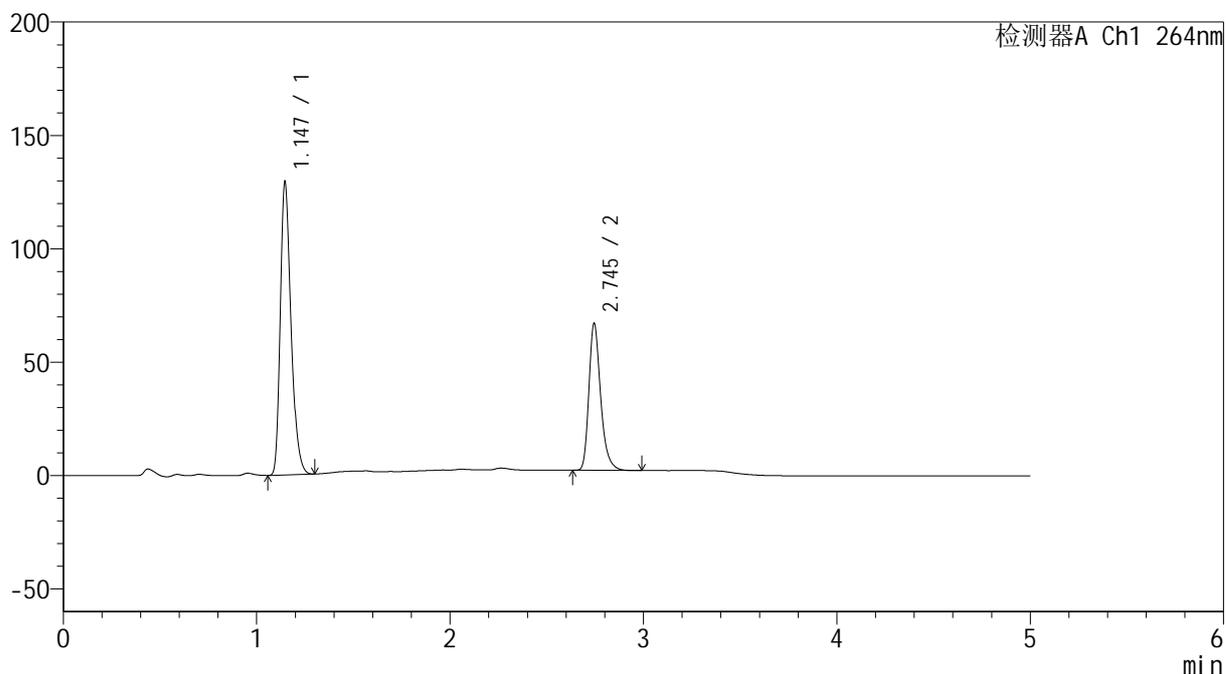
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-19-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-15mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:33:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	496014	129098	64.397	2103	1.301	--
2	2.745	274230	64628	35.603	10239	1.293	15.319
总计		770244	193726	100.000			

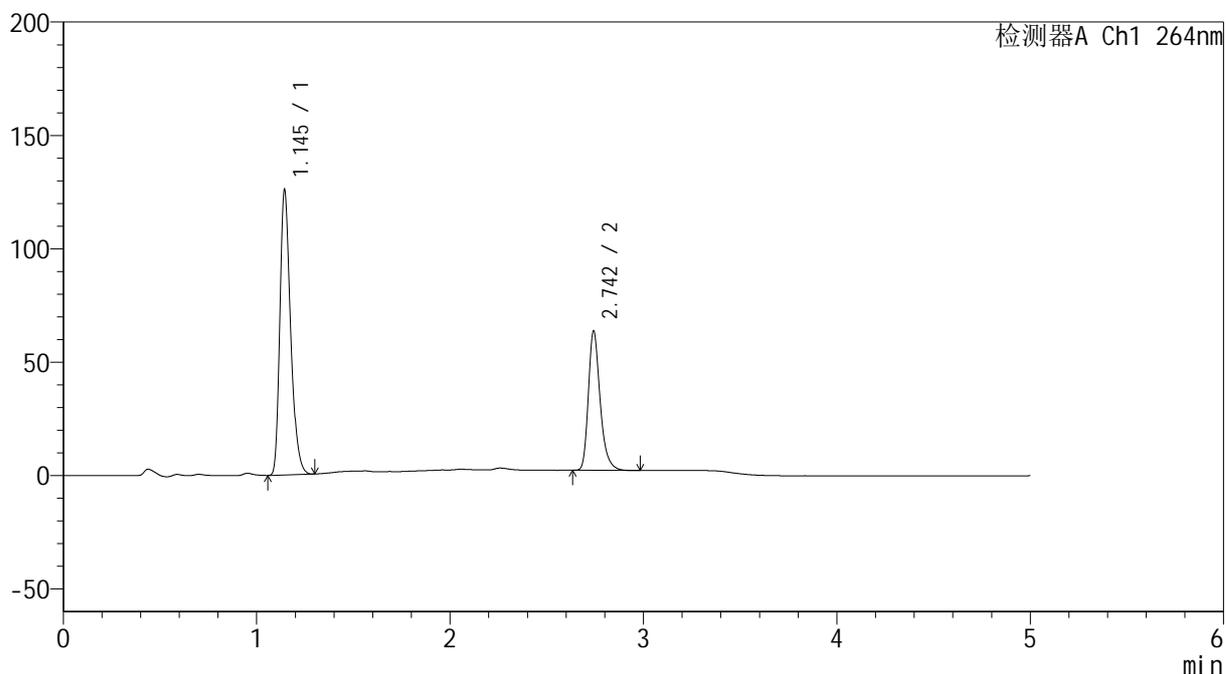
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-20-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-15mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:38:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	482927	125314	65.001	2092	1.300	--
2	2.742	260021	60954	34.999	10208	1.297	15.304
总计		742948	186268	100.000			

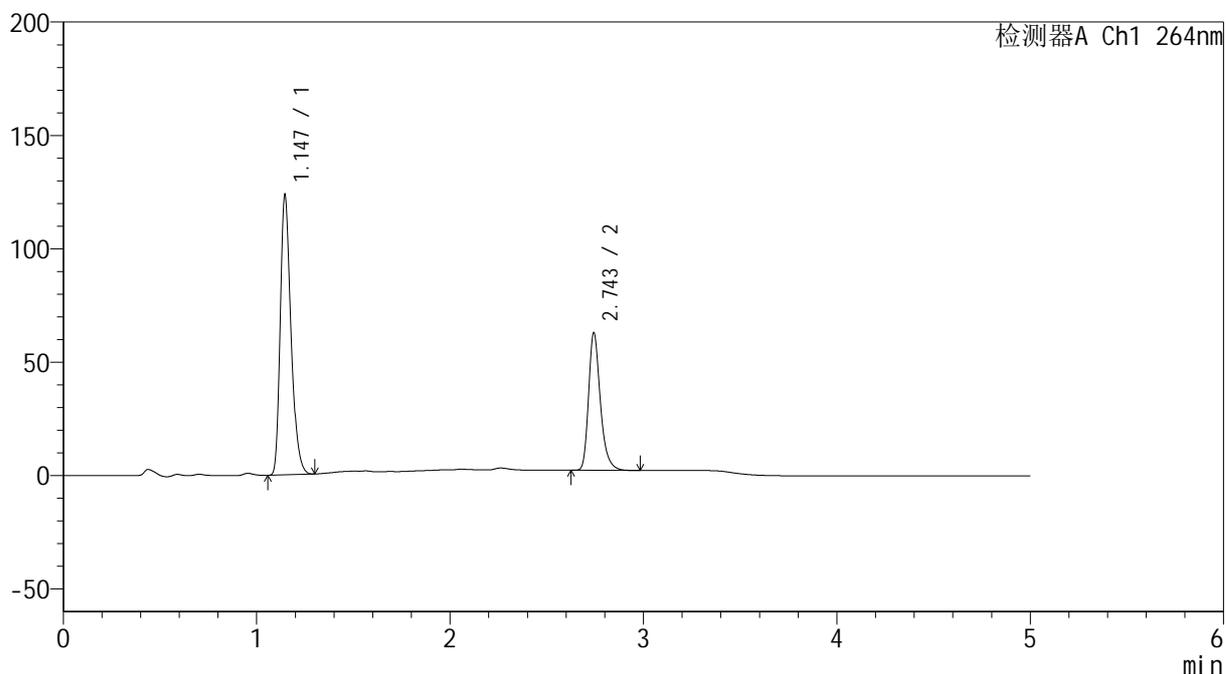
图20 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-21-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-15mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:44:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	473858	123322	64.878	2101	1.302	--
2	2.743	256528	60086	35.122	10242	1.297	15.309
总计		730386	183408	100.000			

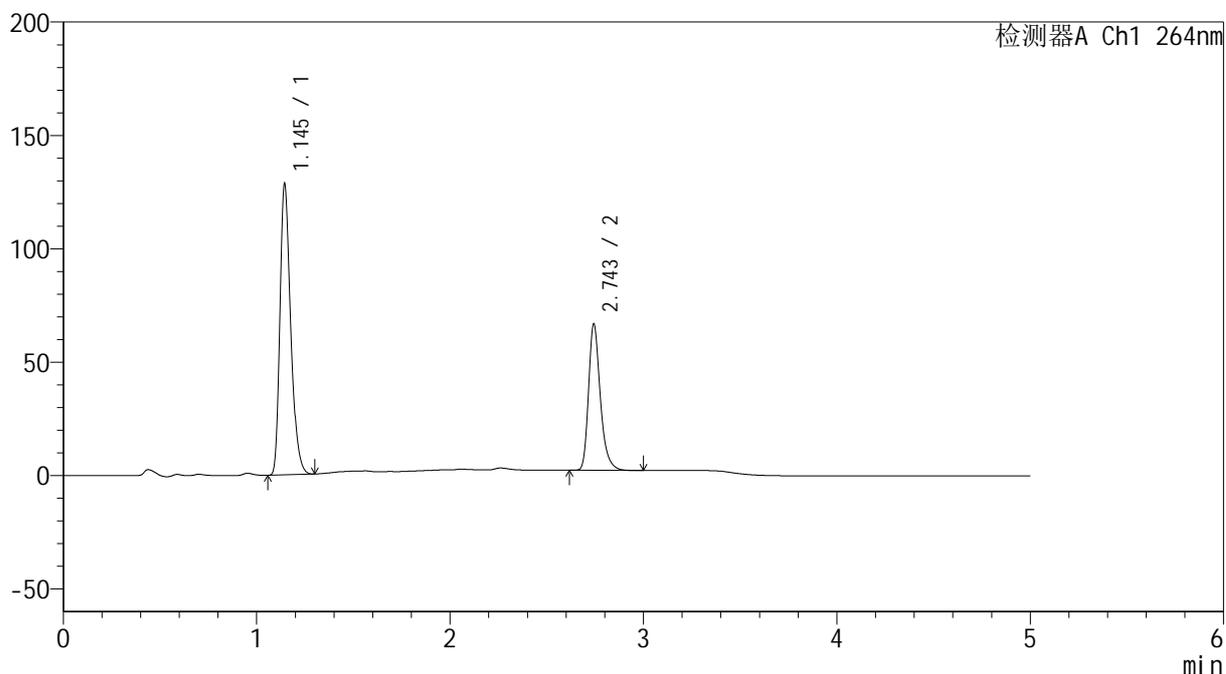
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-22-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-15mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:49:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	493869	128055	64.399	2087	1.302	--
2	2.743	273023	63891	35.601	10247	1.298	15.310
总计		766892	191946	100.000			

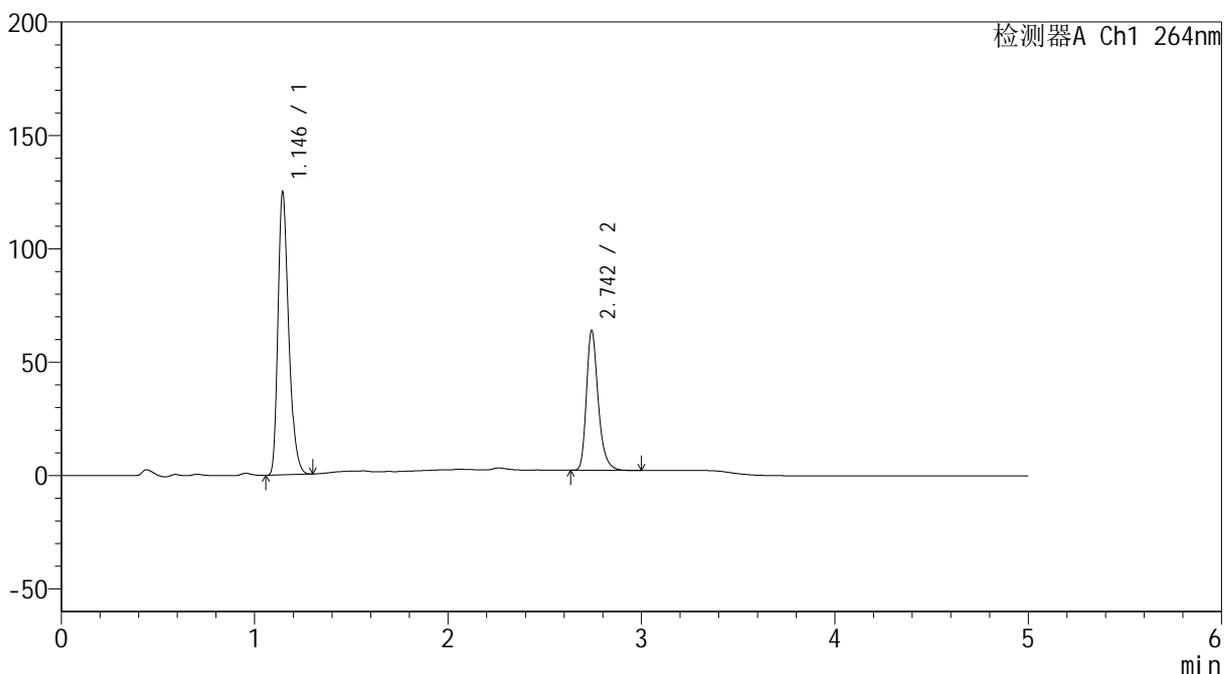
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-23-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-15mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 13:54:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	479559	124519	64.786	2094	1.302	--
2	2.742	260656	60971	35.214	10227	1.299	15.307
总计		740216	185490	100.000			

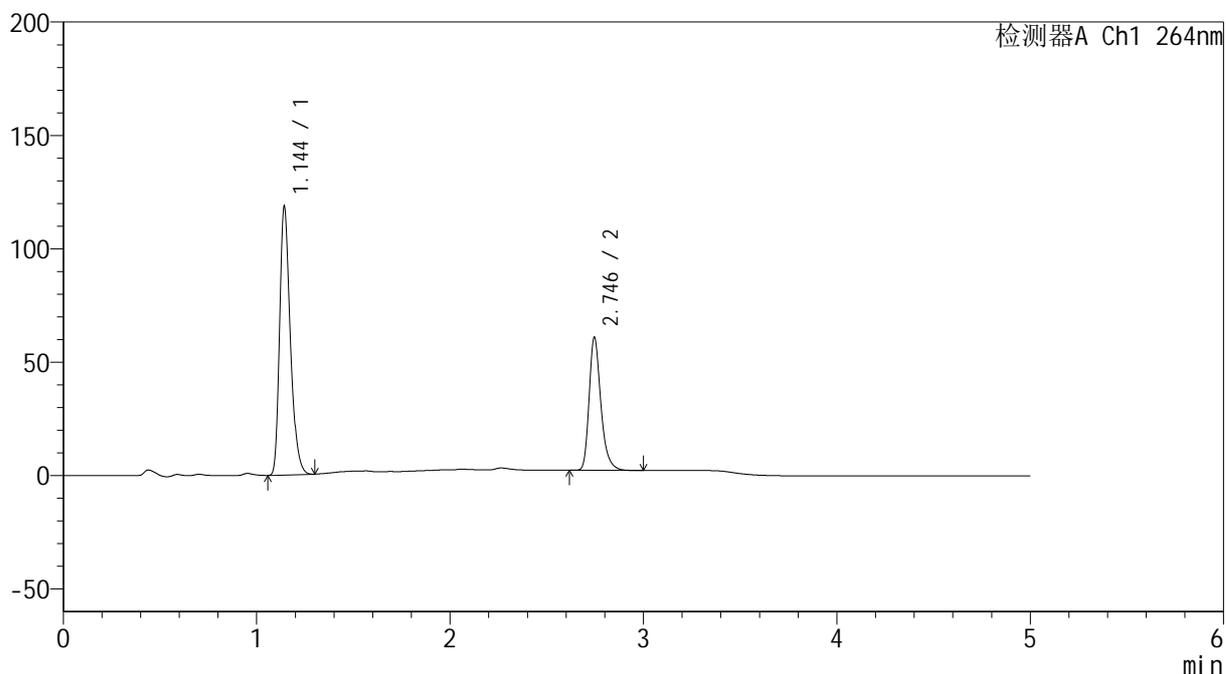
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-24-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-15mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:00:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	453849	117237	64.698	2098	1.306	--
2	2.746	247640	58608	35.302	10289	1.294	15.396
总计		701488	175845	100.000			

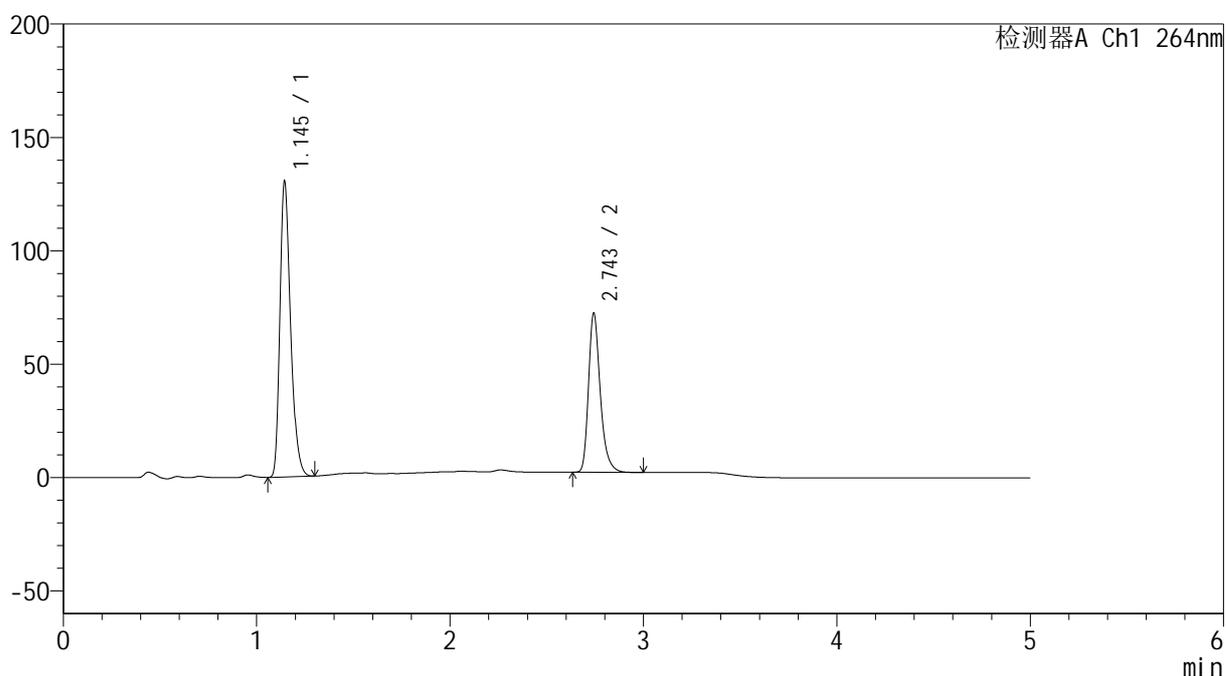
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-25-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-20mi  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:05:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	498547	129988	62.696	2111	1.302	--
2	2.743	296633	69367	37.304	10264	1.300	15.361
总计		795180	199355	100.000			

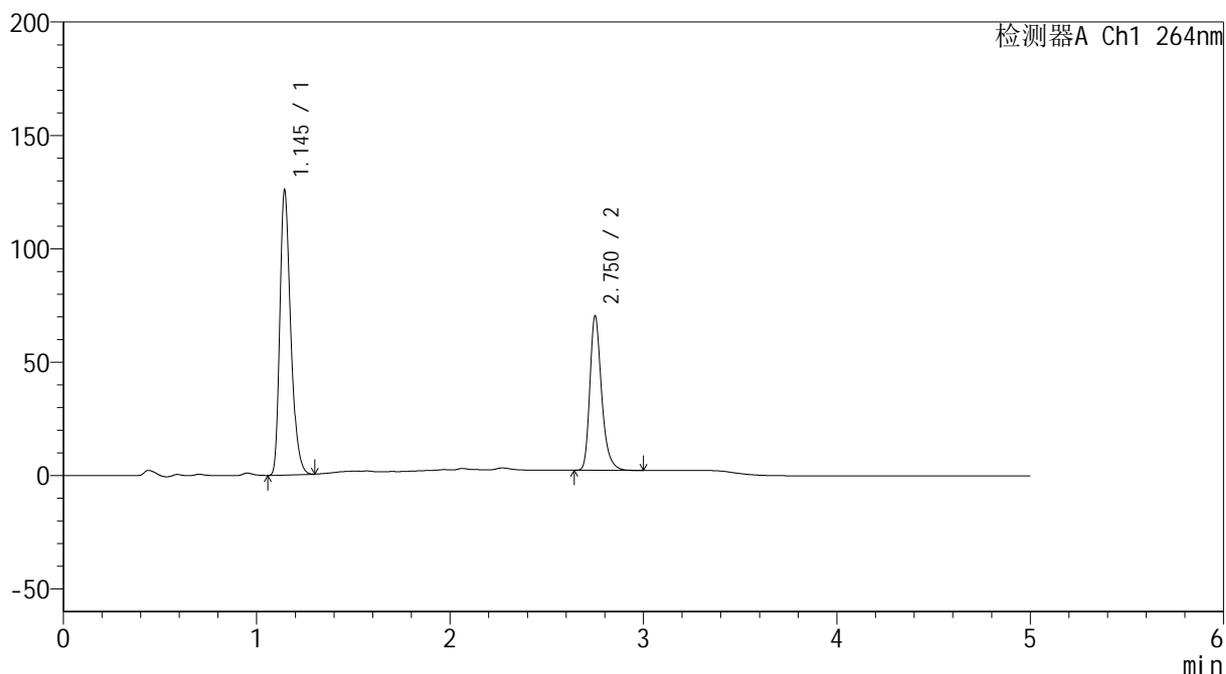
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-26-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-20mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:10:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	489045	125298	62.947	2043	1.302	--
2	2.750	287875	67661	37.053	10301	1.301	15.300
总计		776920	192959	100.000			

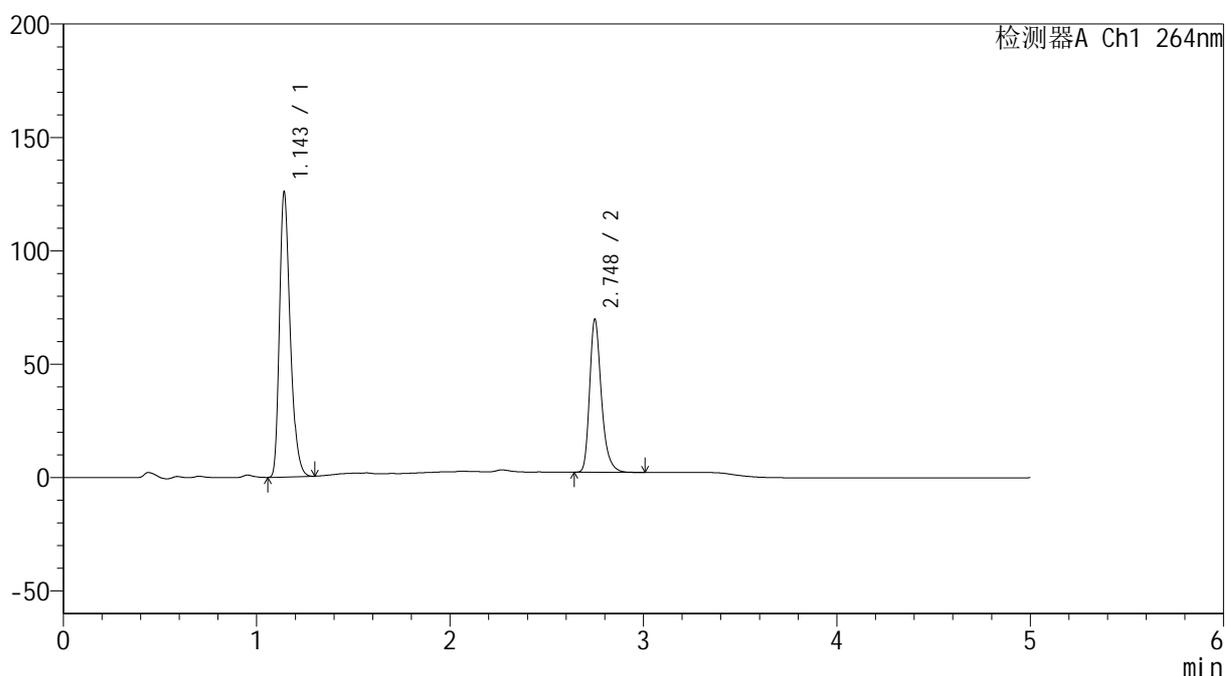
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-27-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-20mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:16:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	484346	124058	62.950	2077	1.311	--
2	2.748	285073	67303	37.050	10295	1.298	15.388
总计		769419	191361	100.000			

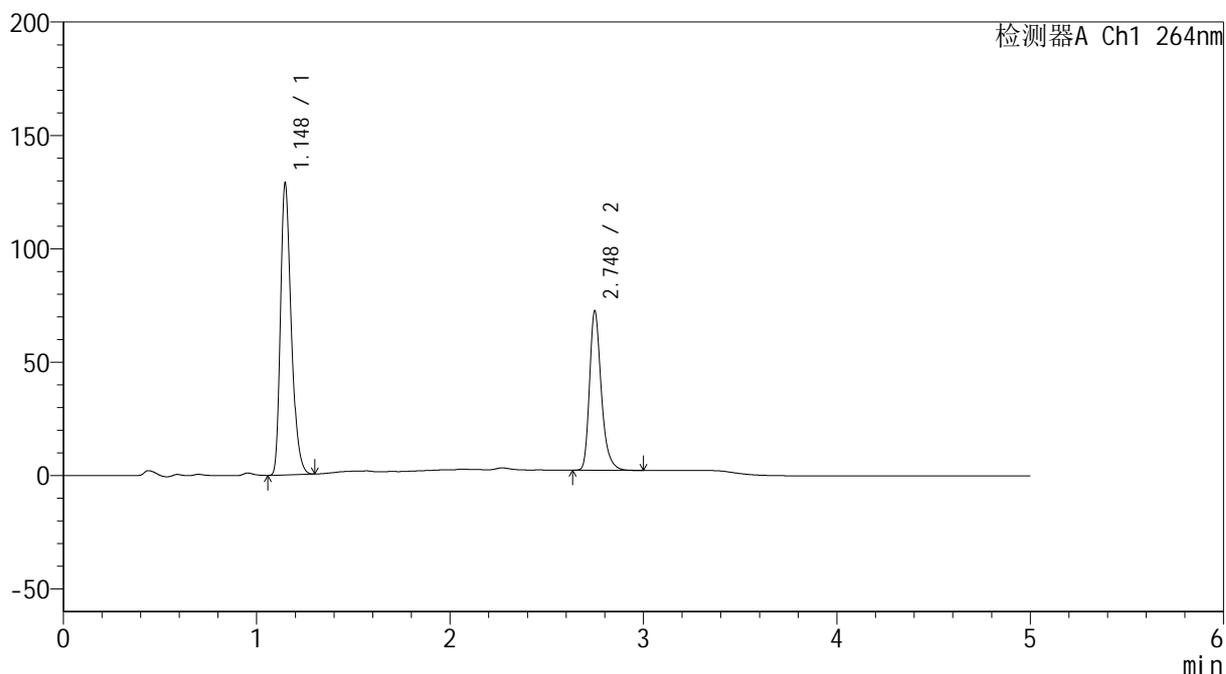
图27 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-28-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-20mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:21:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	495942	128376	62.531	2094	1.306	--
2	2.748	297177	70234	37.469	10305	1.298	15.335
总计		793119	198610	100.000			

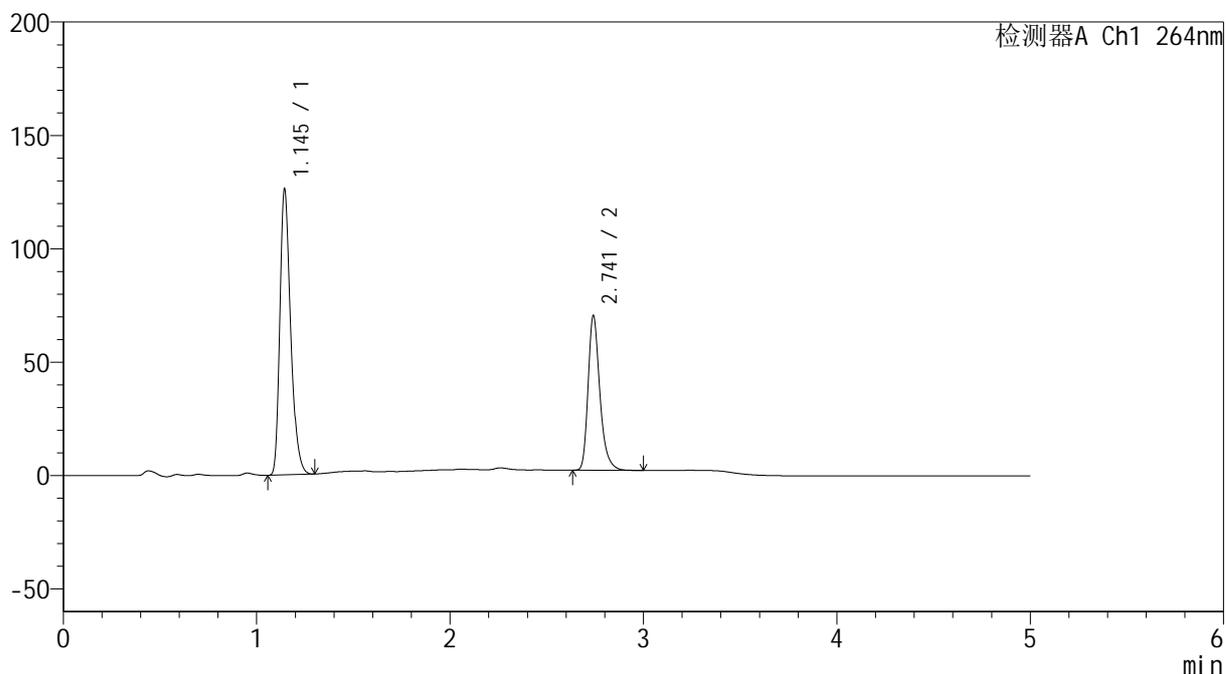
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-29-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-20mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:27:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	486964	125647	62.806	2072	1.303	--
2	2.741	288382	67973	37.194	10214	1.299	15.260
总计		775346	193620	100.000			

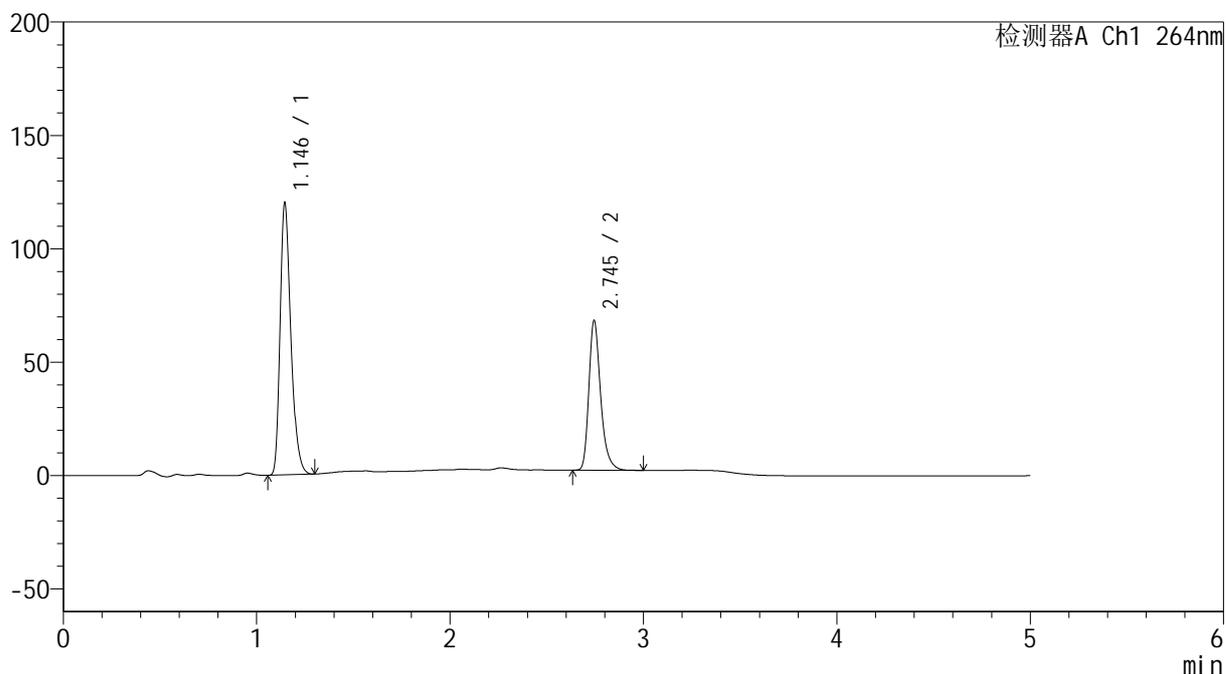
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-30-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-20mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:32:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	462706	119984	62.378	2088	1.304	--
2	2.745	279068	65782	37.622	10272	1.298	15.319
总计		741774	185766	100.000			

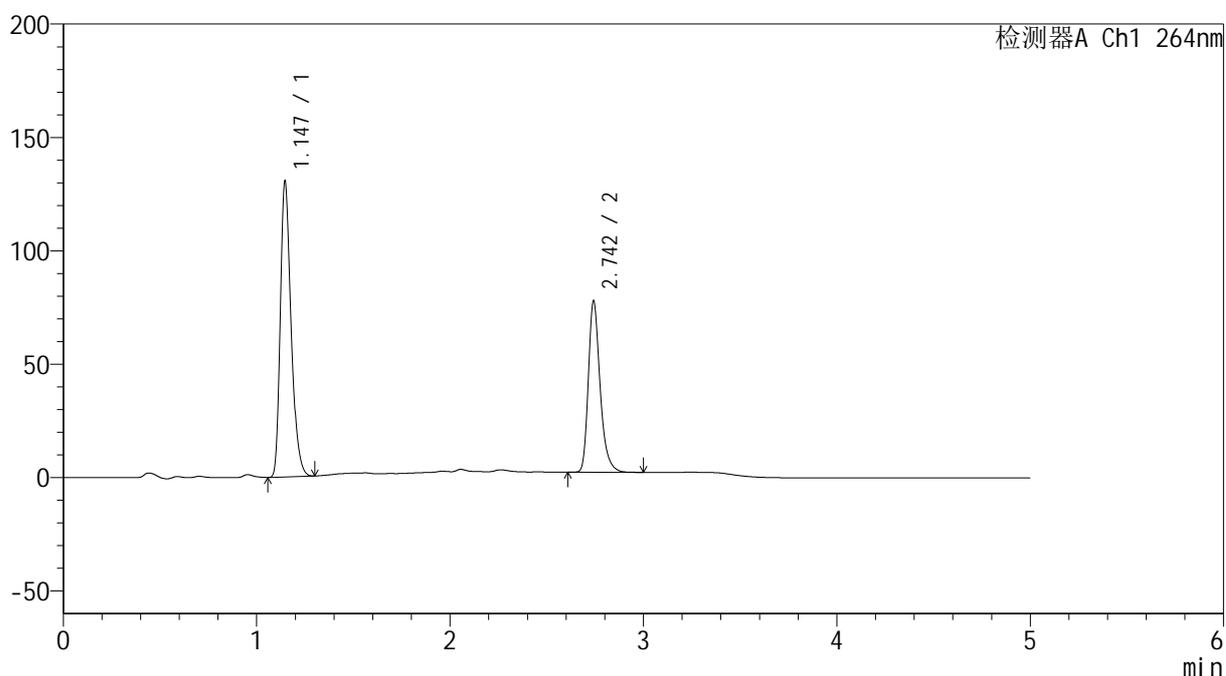
图30 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-31-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-30mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:37:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	502319	130285	61.123	2091	1.305	--
2	2.742	319500	74882	38.877	10242	1.302	15.276
总计		821819	205167	100.000			

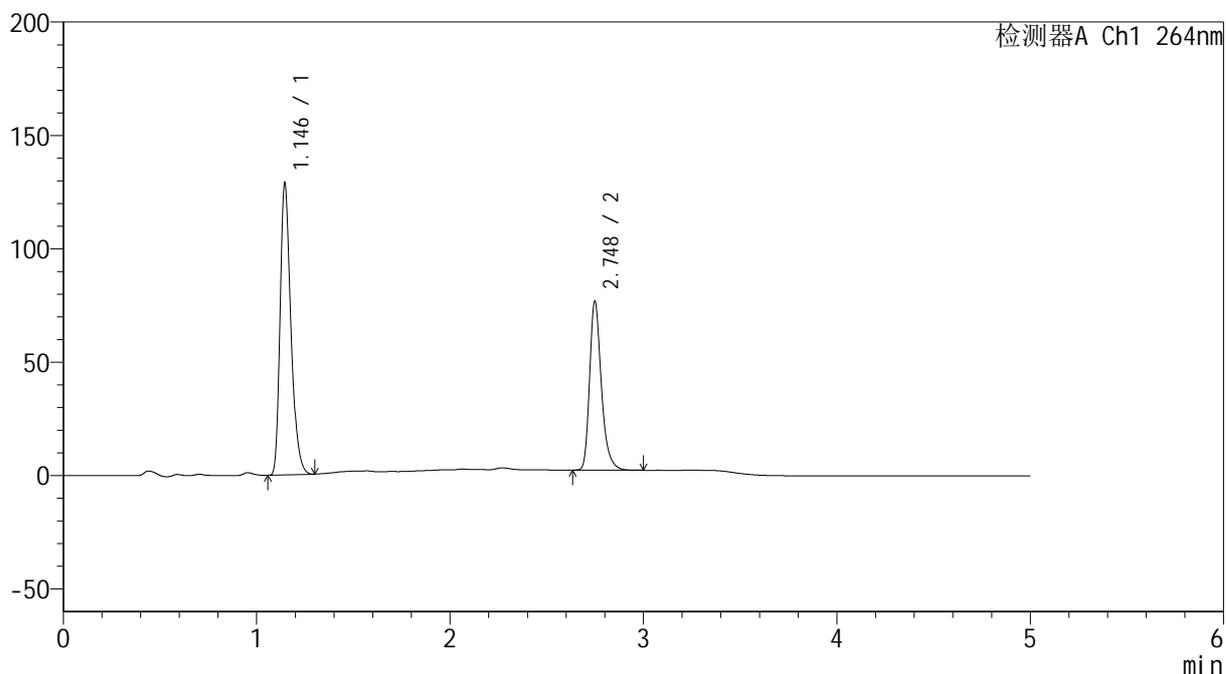
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-32-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-30mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:43:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	497098	128632	61.206	2080	1.307	--
2	2.748	315080	74384	38.794	10301	1.301	15.341
总计		812178	203016	100.000			

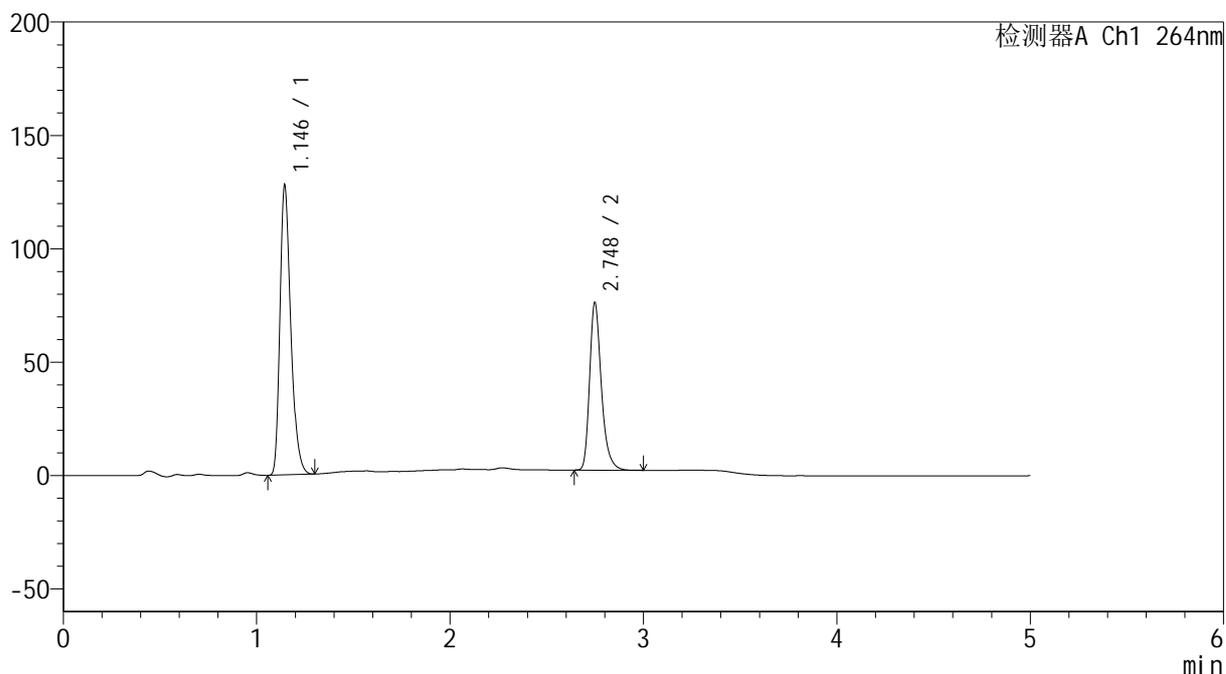
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-33-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-30mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:48:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	496389	127557	61.357	2055	1.307	--
2	2.748	312633	73791	38.643	10291	1.301	15.302
总计		809022	201348	100.000			

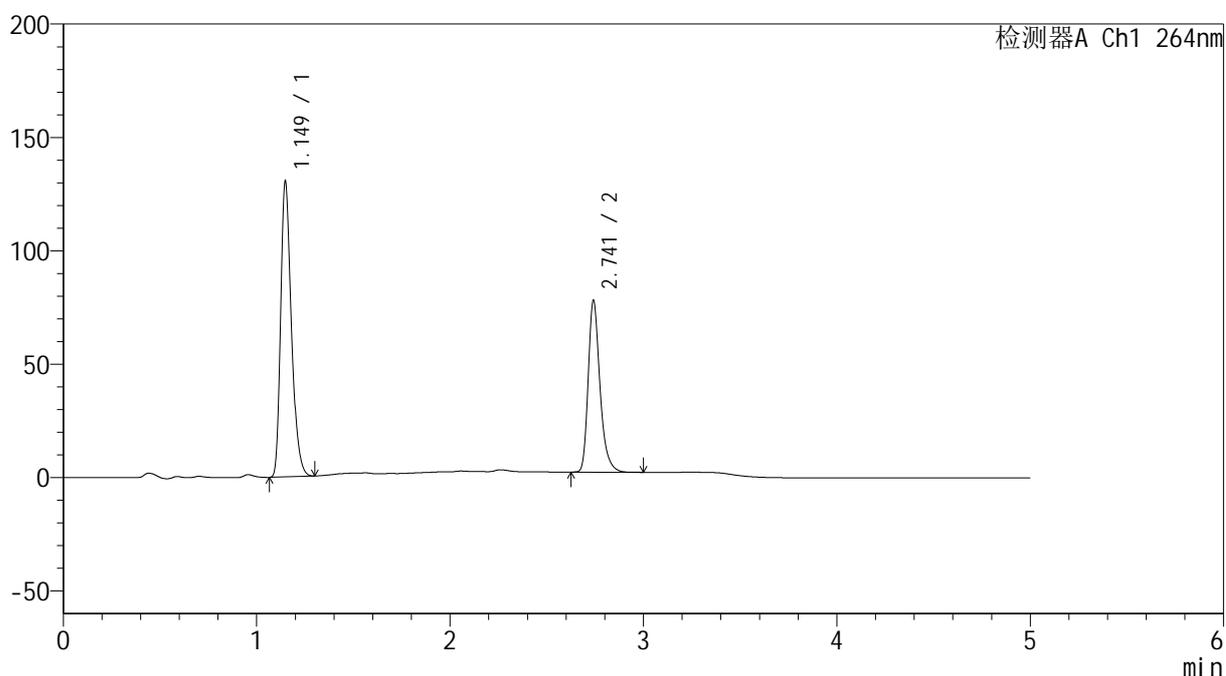
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-34-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-30mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:54:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:26:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	499648	129717	60.922	2118	1.310	--
2	2.741	320502	75358	39.078	10230	1.302	15.290
总计		820150	205074	100.000			

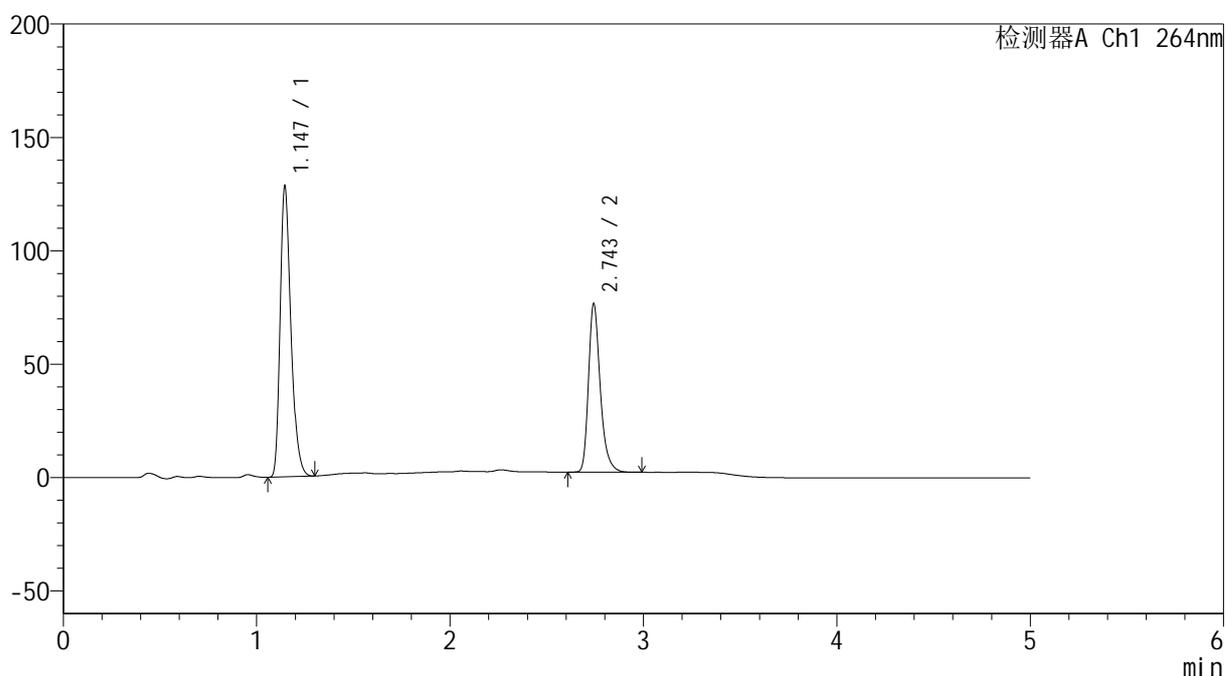
图34 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-35-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-30mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 14:59:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	494907	128191	61.136	2084	1.306	--
2	2.743	314611	73424	38.864	10244	1.303	15.284
总计		809519	201615	100.000			

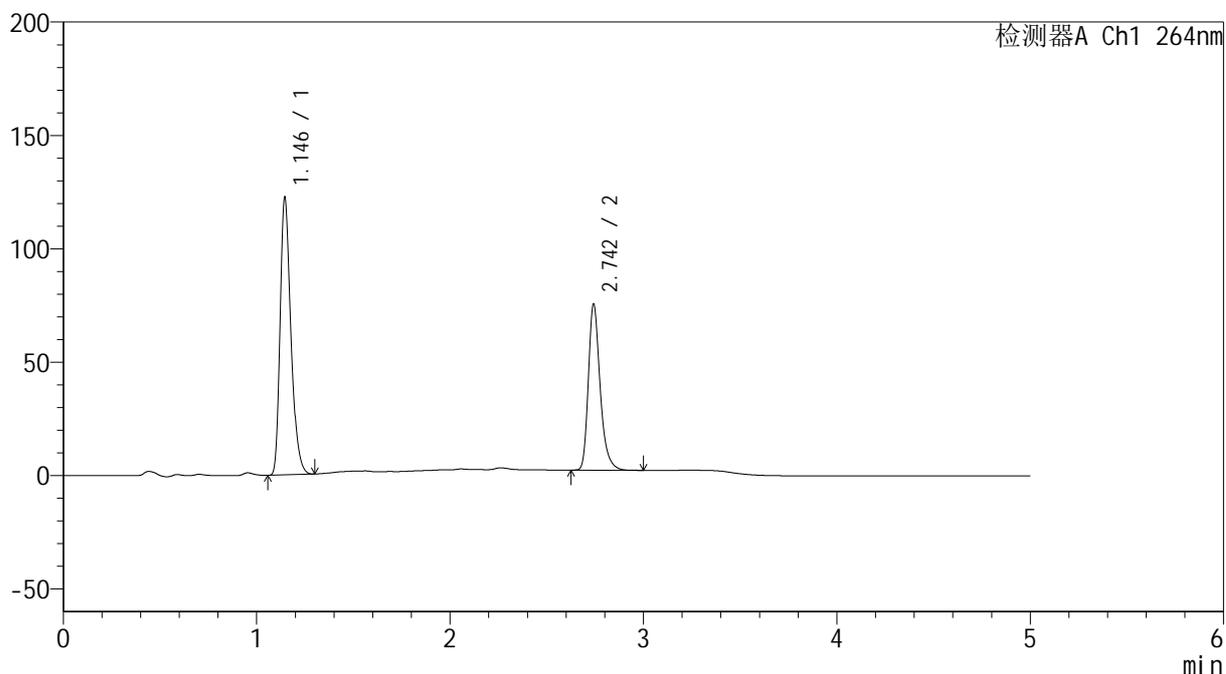
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-36-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-30mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:04:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	472115	122321	60.327	2085	1.306	--
2	2.742	310474	72694	39.673	10227	1.303	15.276
总计		782589	195015	100.000			

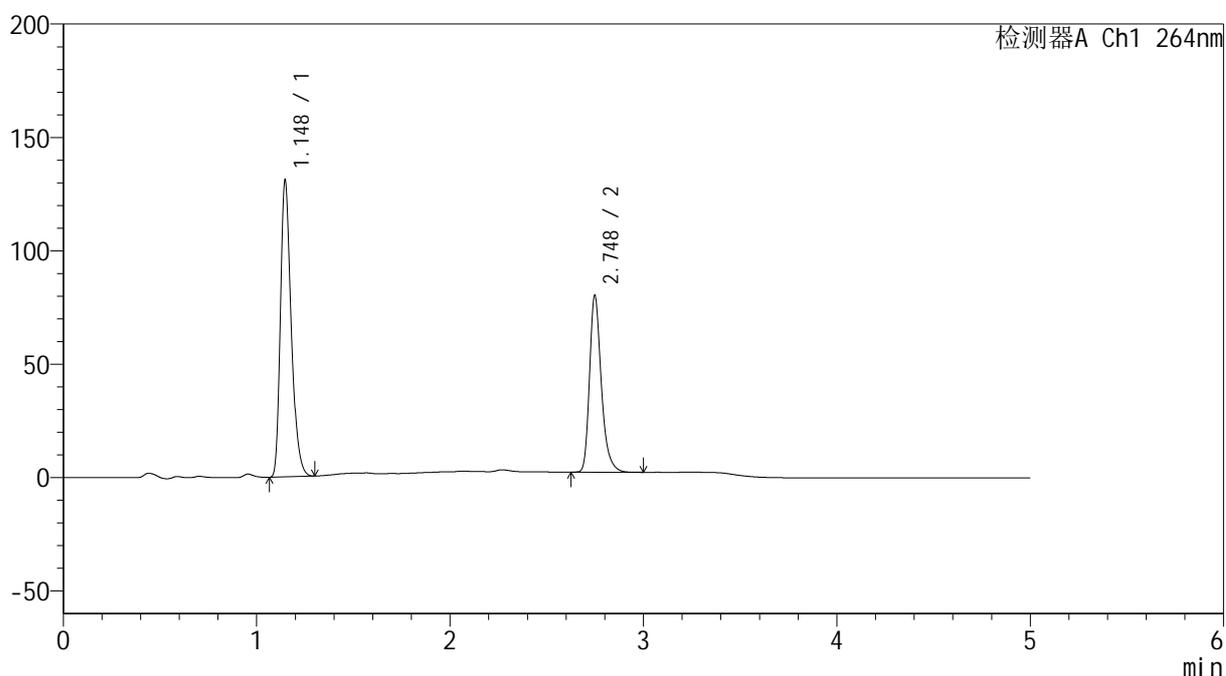
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-37-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:10:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	505340	130682	60.488	2088	1.309	--
2	2.748	330093	77872	39.512	10279	1.302	15.320
总计		835433	208555	100.000			

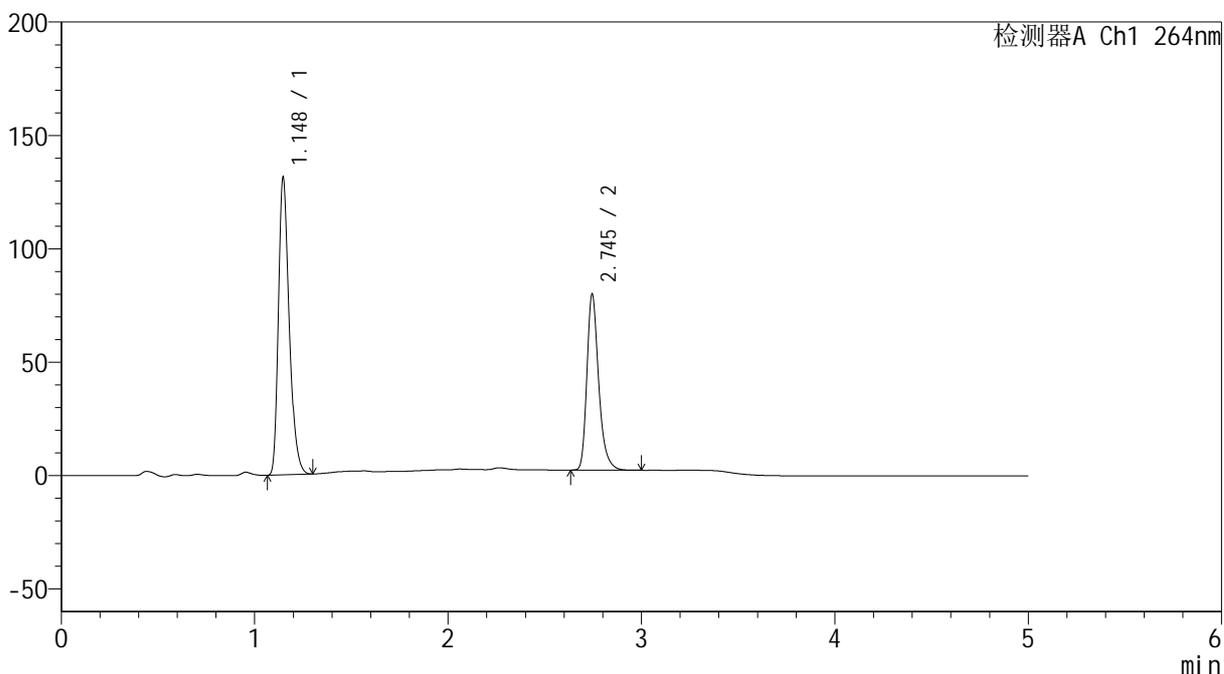
图37 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-38-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:15:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	506958	131033	60.669	2086	1.308	--
2	2.745	328655	77368	39.331	10252	1.301	15.283
总计		835613	208402	100.000			

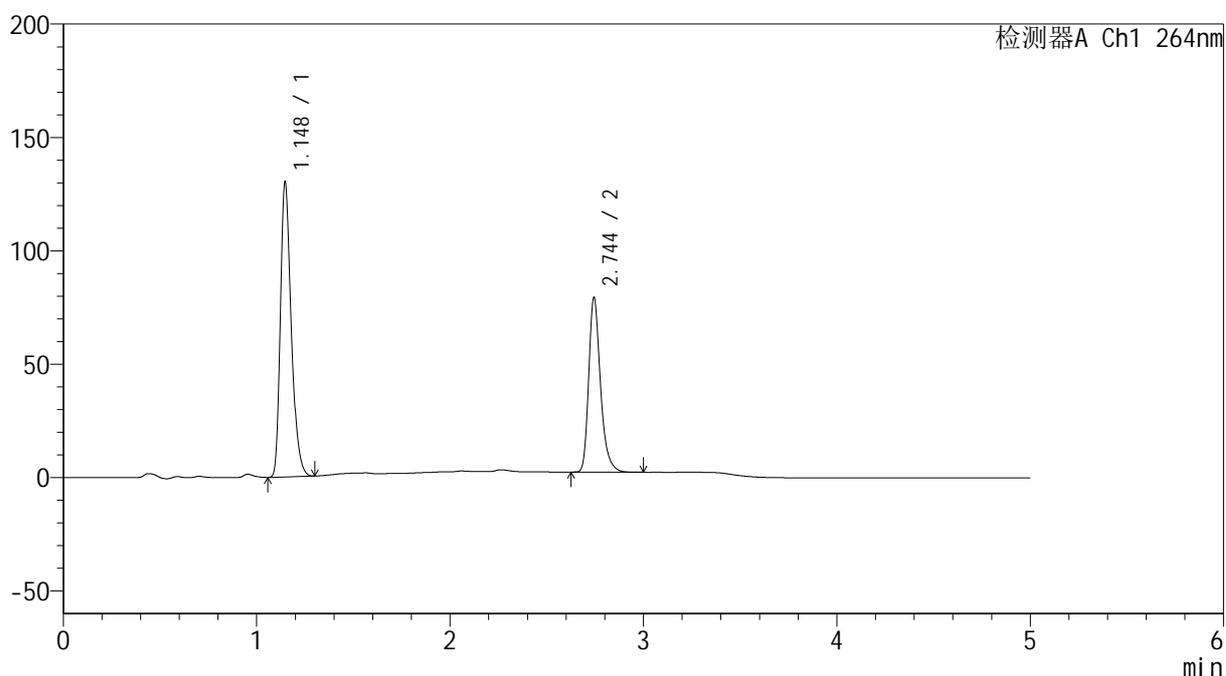
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-39-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:20:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	504196	129867	60.727	2069	1.308	--
2	2.744	326070	76486	39.273	10225	1.303	15.237
总计		830266	206352	100.000			

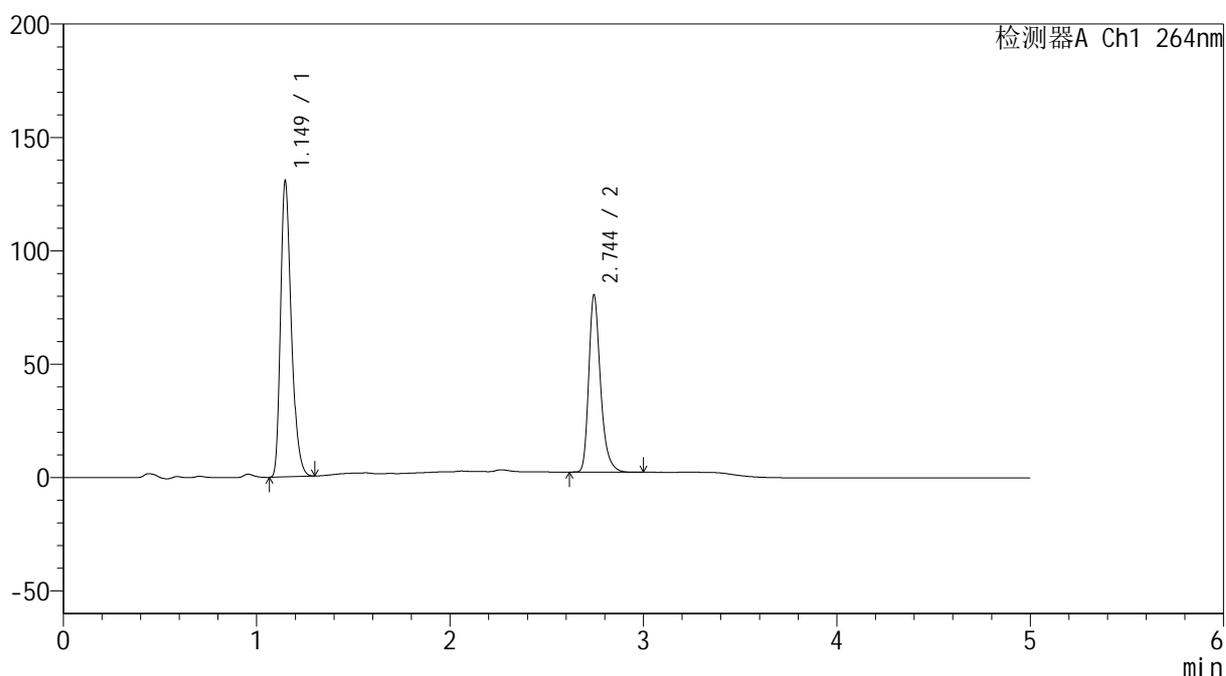
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-40-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:26:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	503523	130074	60.357	2093	1.311	--
2	2.744	330716	77667	39.643	10243	1.303	15.277
总计		834239	207741	100.000			

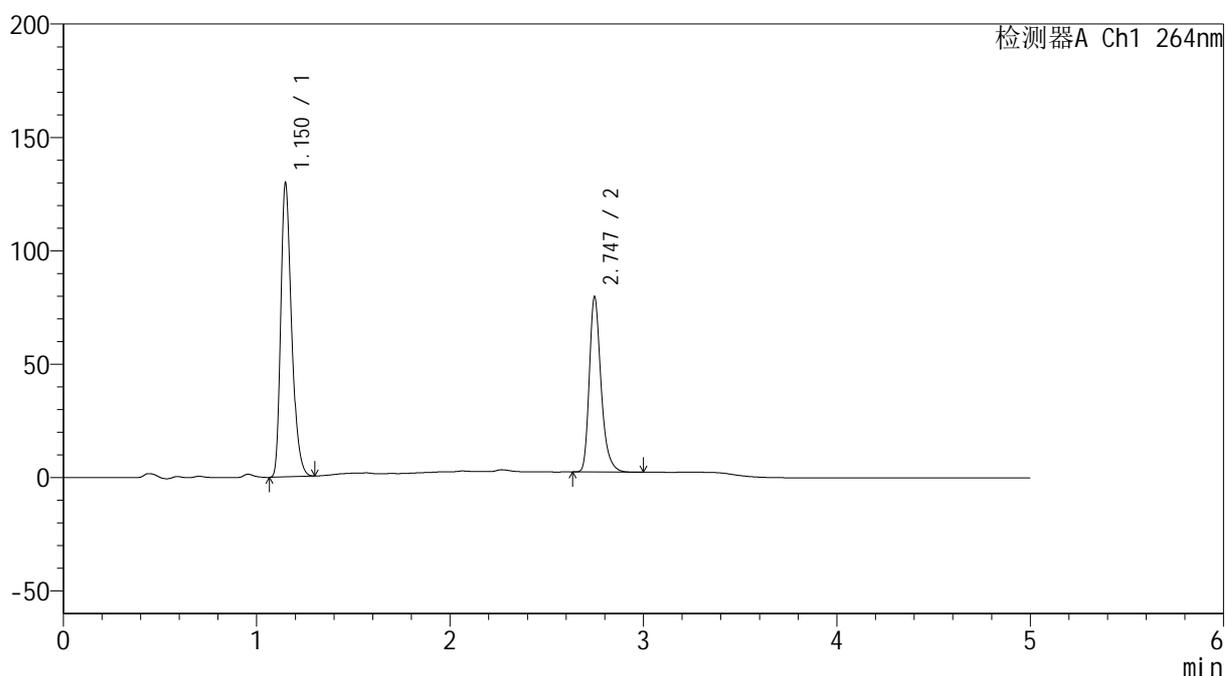
图40 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-41-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:31:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	502060	128611	60.555	2083	1.312	--
2	2.747	327034	77294	39.445	10280	1.302	15.274
总计		829094	205905	100.000			

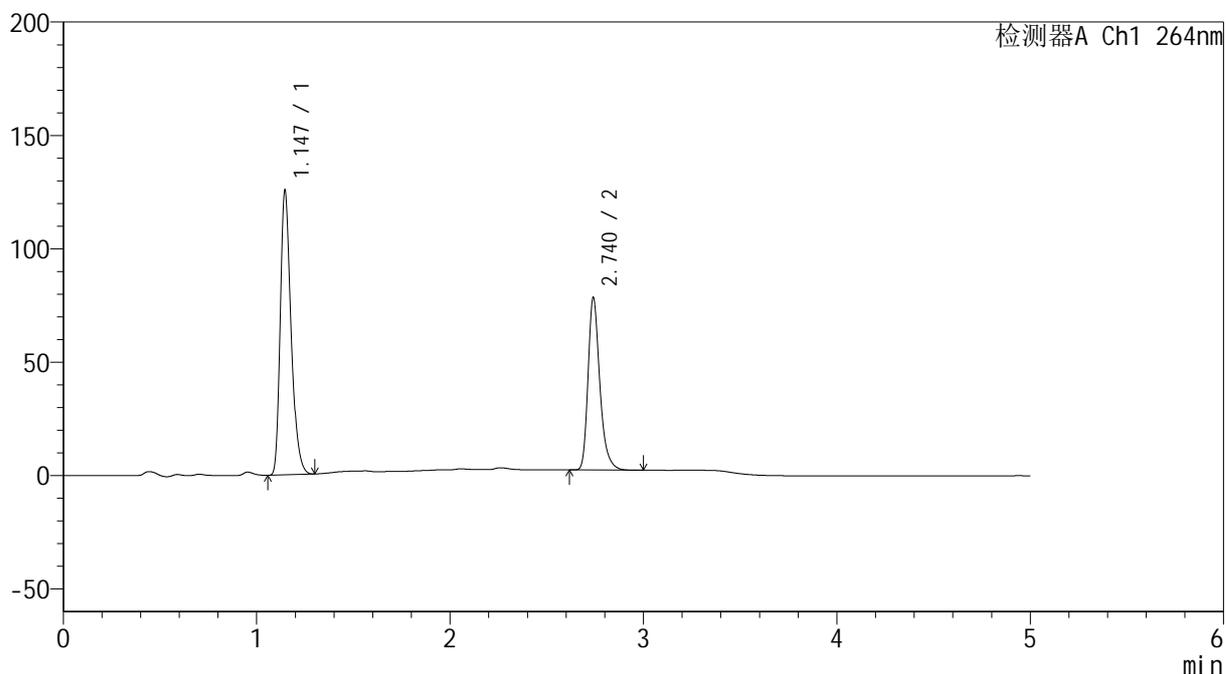
图41 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-42-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-45mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:37:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	484577	125354	60.057	2083	1.308	--
2	2.740	322283	75894	39.943	10222	1.304	15.249
总计		806859	201248	100.000			

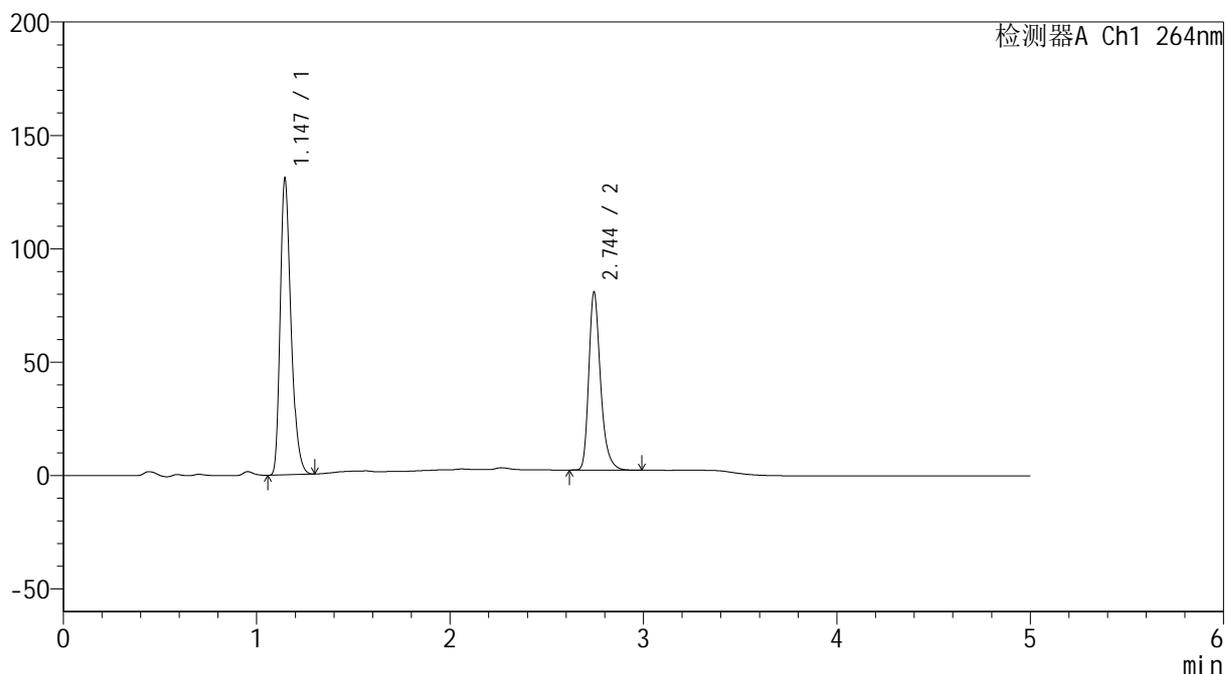
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-43-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:42:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	506093	130659	60.368	2072	1.308	--
2	2.744	332253	78038	39.632	10247	1.303	15.268
总计		838346	208697	100.000			

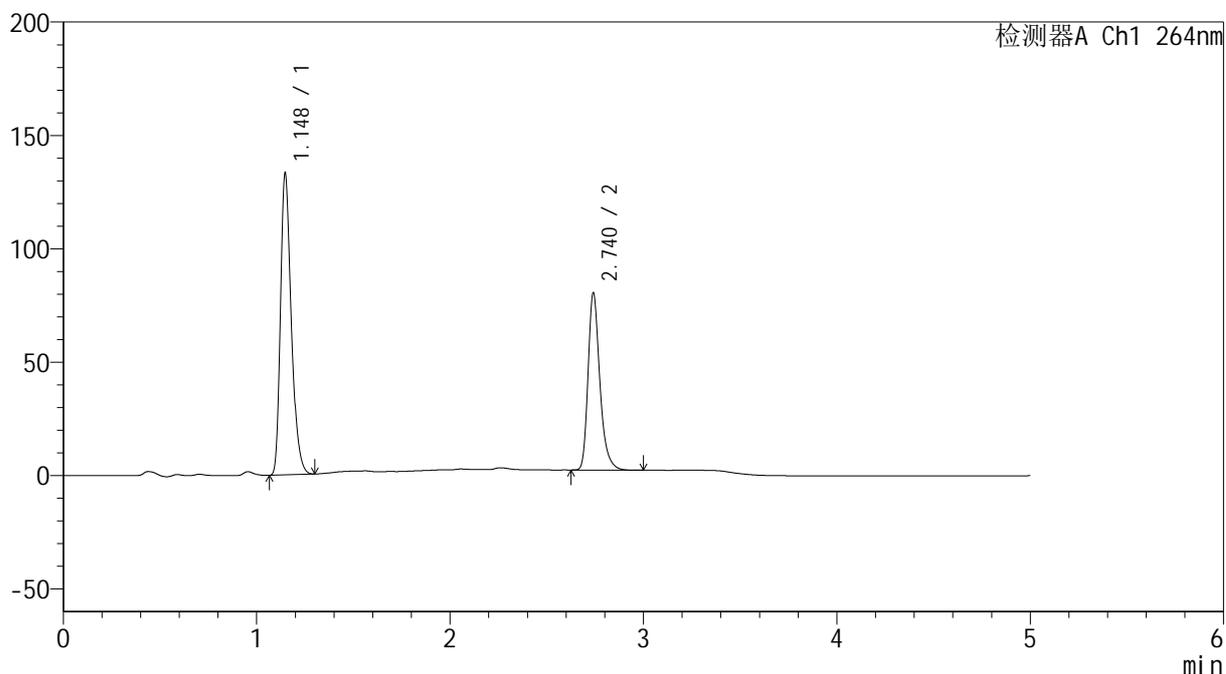
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-44-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:47:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	513267	132766	60.772	2092	1.310	--
2	2.740	331305	77980	39.228	10200	1.304	15.240
总计		844572	210746	100.000			

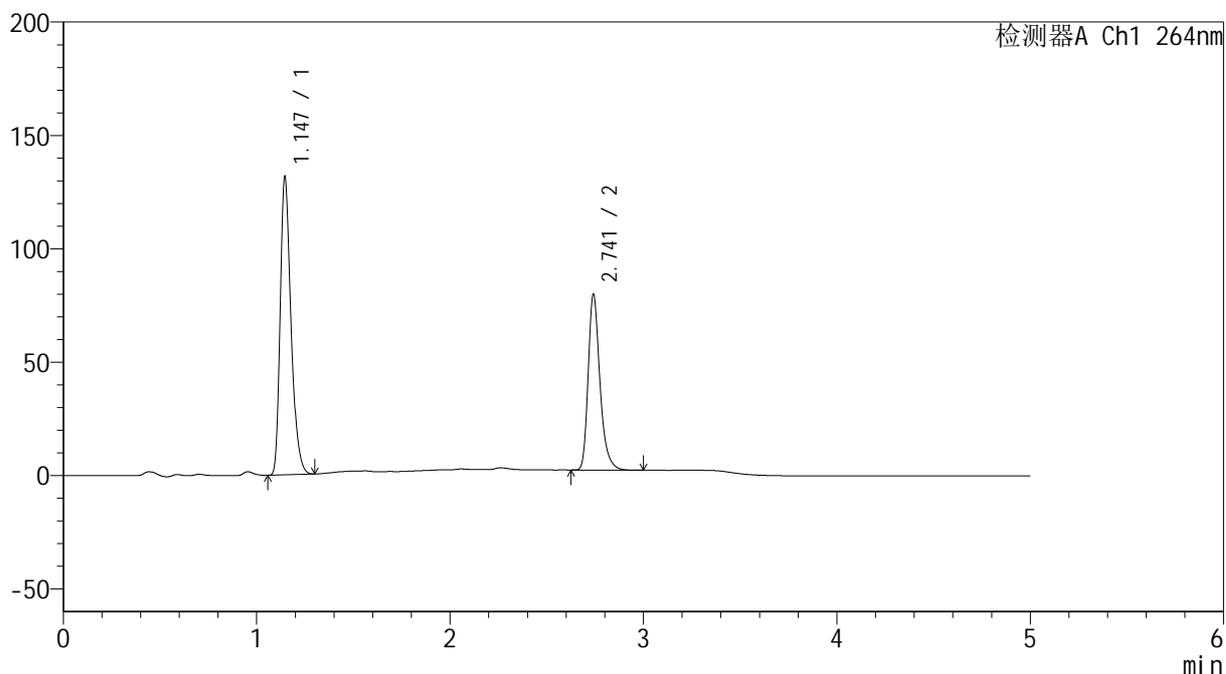
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-45-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:53:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	507489	131442	60.709	2086	1.309	--
2	2.741	328442	77231	39.291	10232	1.306	15.266
总计		835931	208673	100.000			

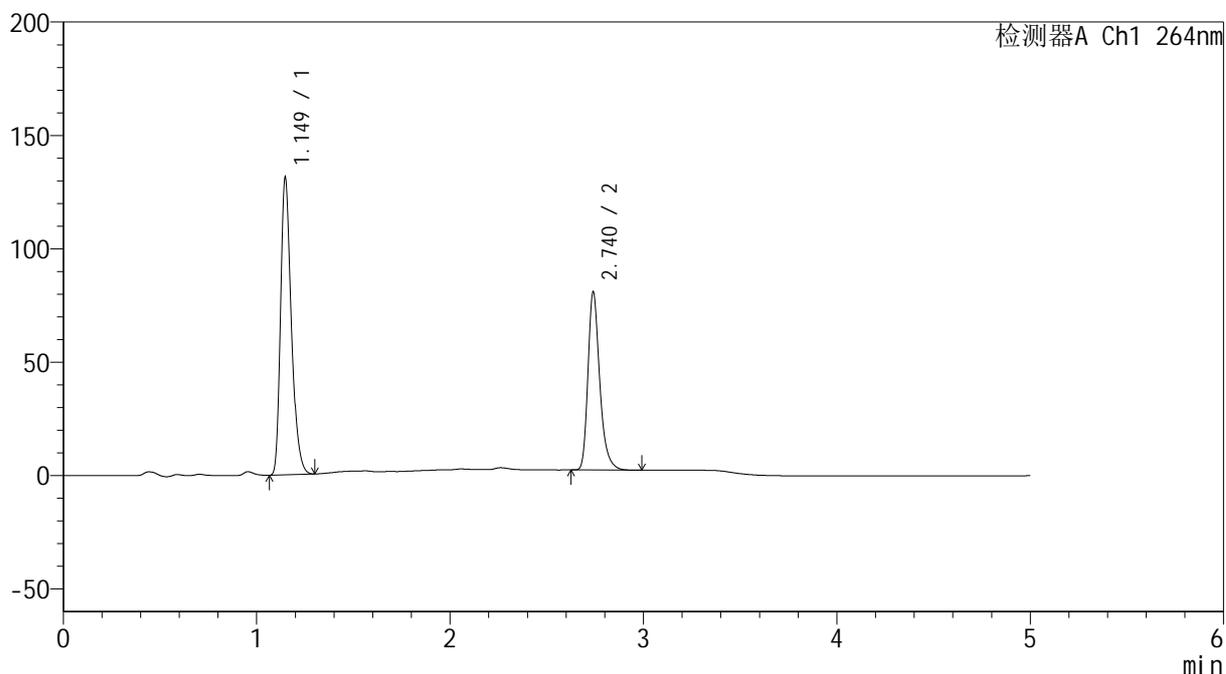
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-46-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 15:58:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	505740	130705	60.337	2095	1.311	--
2	2.740	332448	78450	39.663	10237	1.305	15.251
总计		838188	209155	100.000			

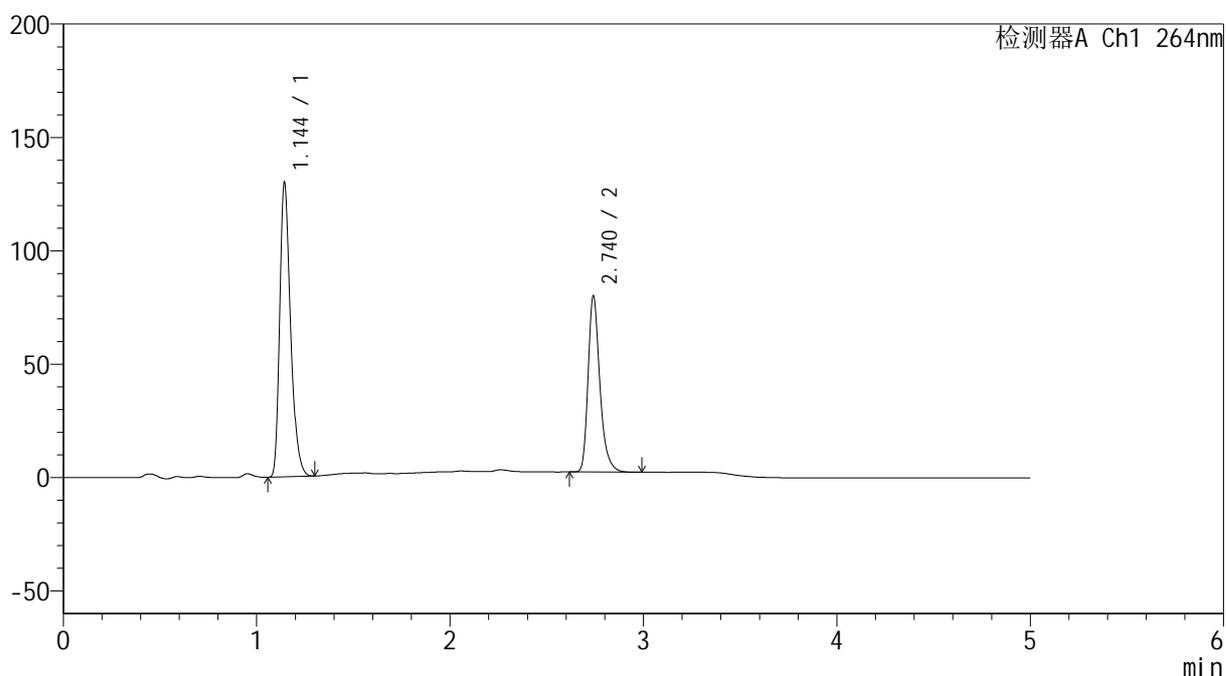
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-47-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:04:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	505047	129103	60.517	2048	1.311	--
2	2.740	329508	77480	39.483	10192	1.306	15.218
总计		834556	206583	100.000			

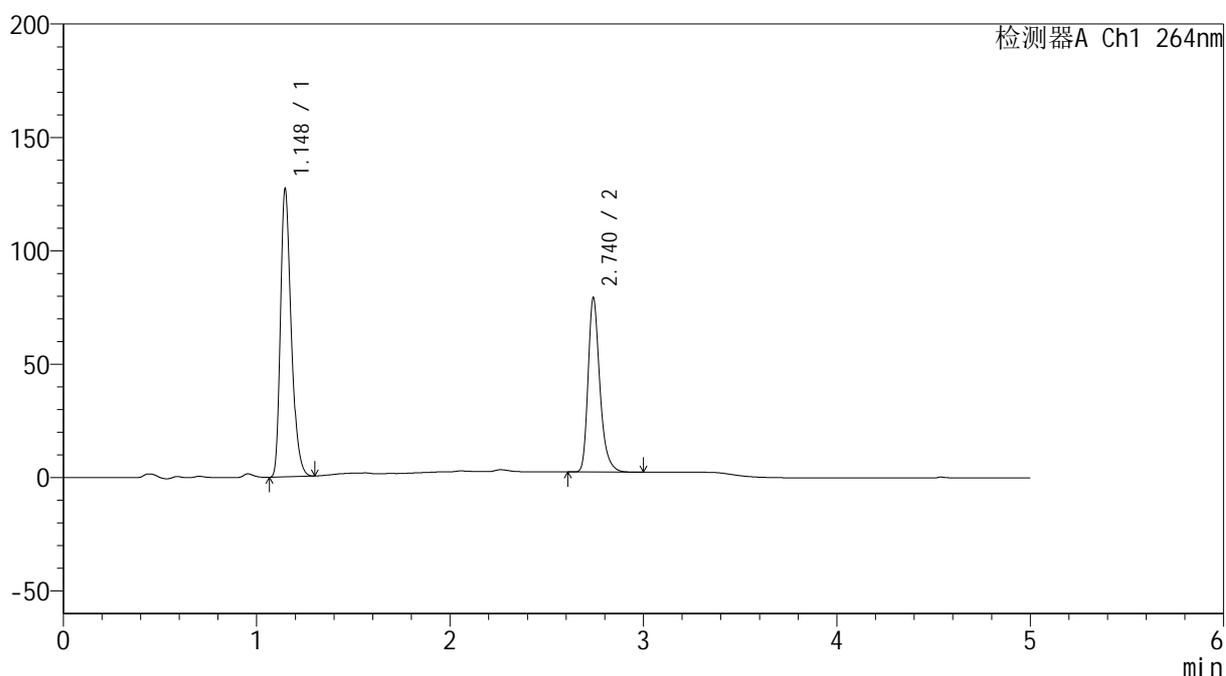
图47 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-48-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-60mir  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:09:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	488652	126777	60.026	2103	1.309	--
2	2.740	325416	76645	39.974	10219	1.306	15.268
总计		814068	203423	100.000			

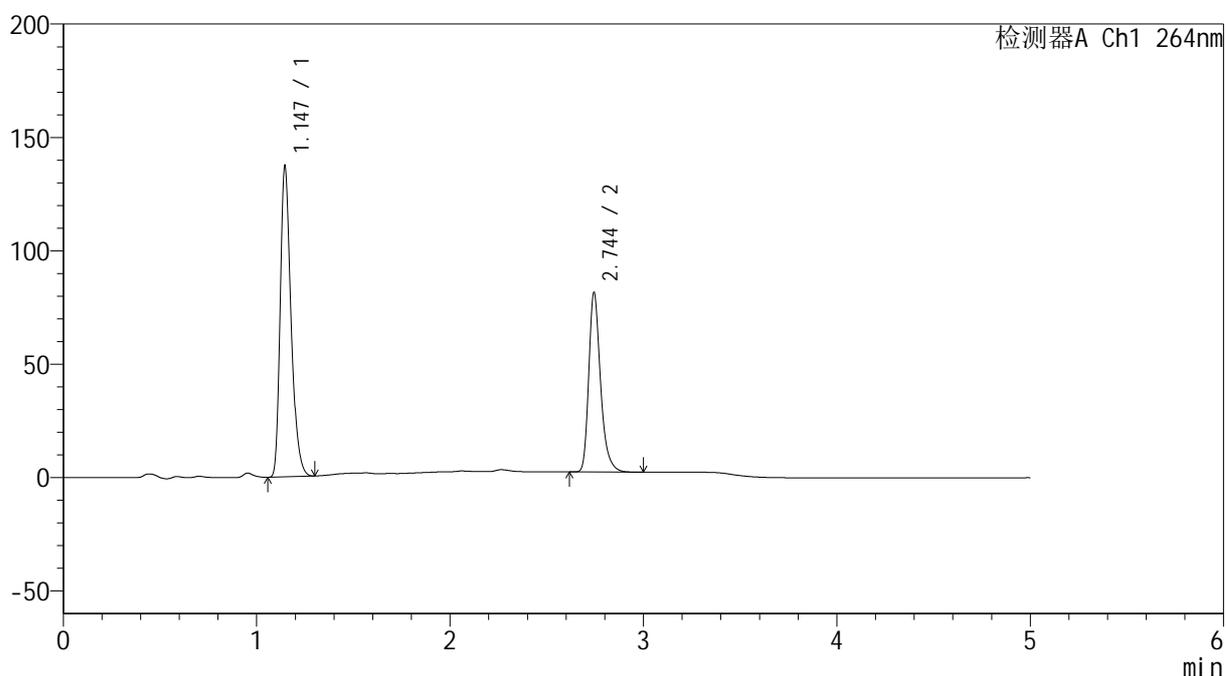
图48 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-49-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p1-JX.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:14:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	531007	136976	61.286	2071	1.309	--
2	2.744	335429	78755	38.714	10246	1.305	15.266
总计		866436	215731	100.000			

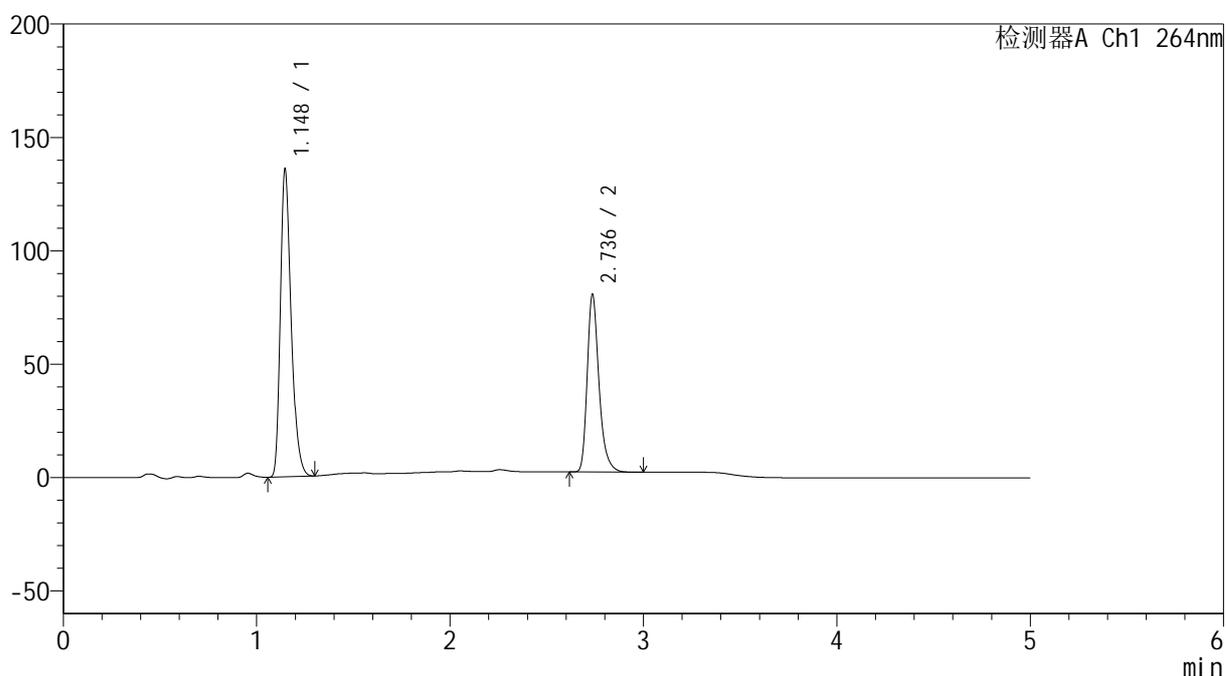
图49 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-50-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p2-JX.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:20:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	523164	135629	61.186	2095	1.311	--
2	2.736	331877	78012	38.814	10196	1.305	15.224
总计		855041	213641	100.000			

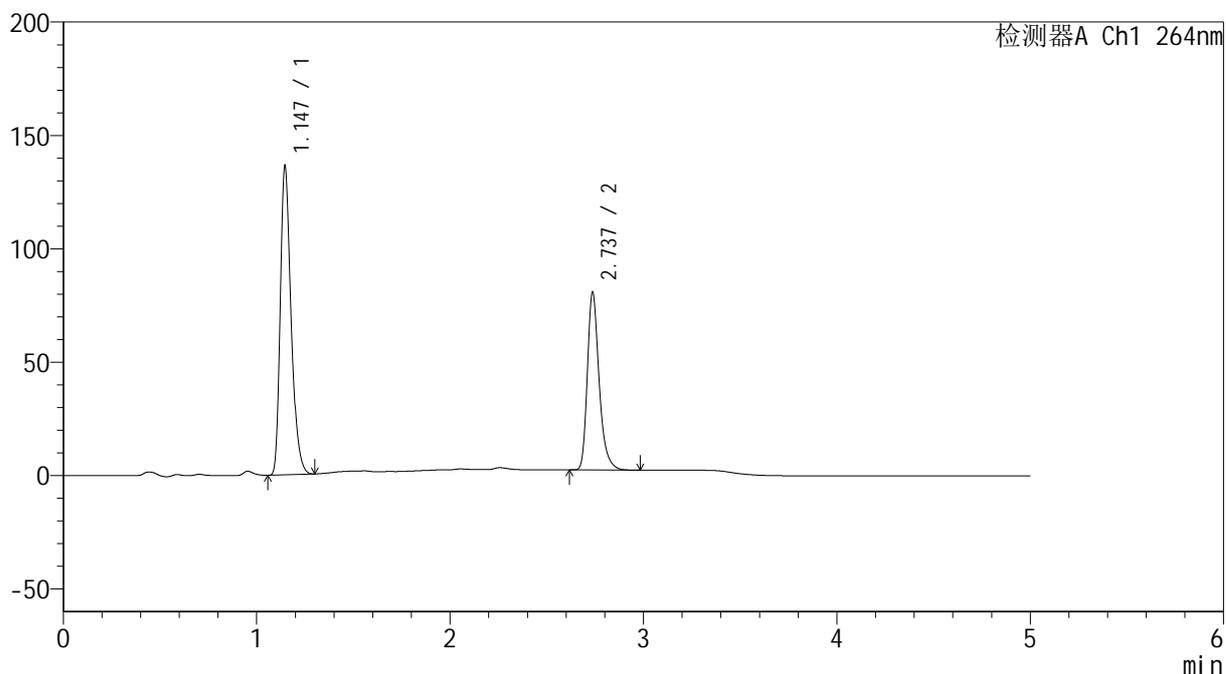
图50 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-51-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p3-JX.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:25:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	526252	136116	61.309	2085	1.309	--
2	2.737	332108	78279	38.691	10214	1.305	15.225
总计		858360	214395	100.000			

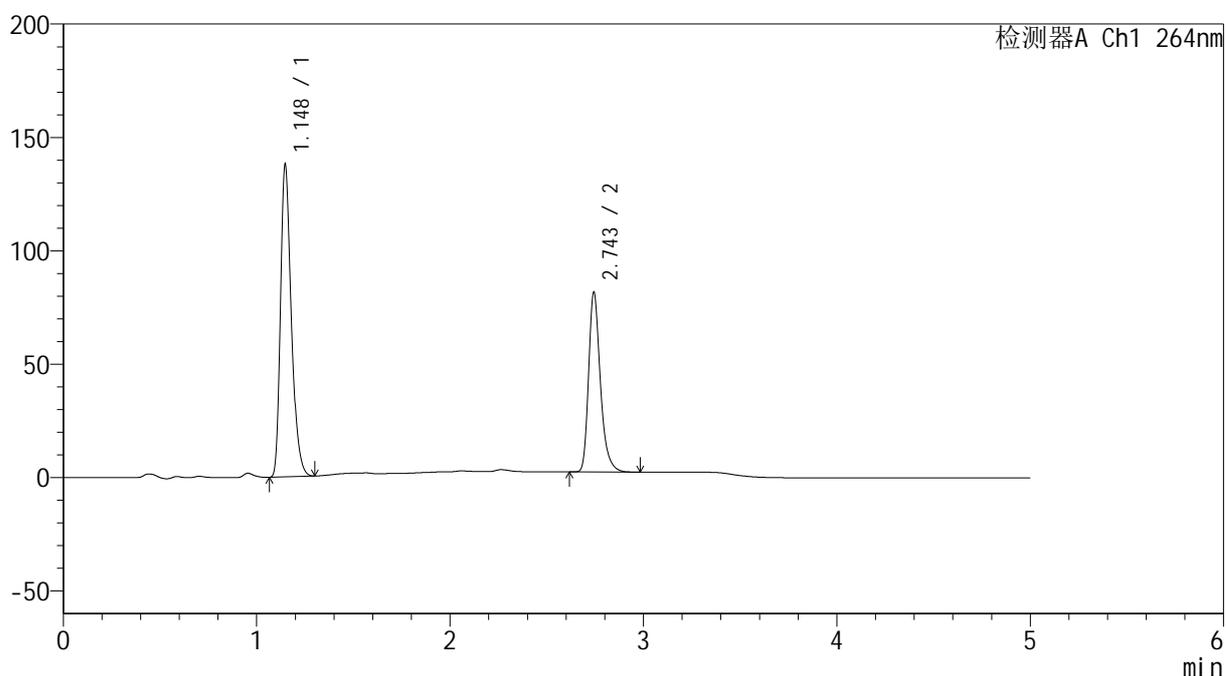
图51 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-52-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p4-JX.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:31:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	532227	137407	61.302	2086	1.312	--
2	2.743	335973	78560	38.698	10252	1.307	15.266
总计		868200	215967	100.000			

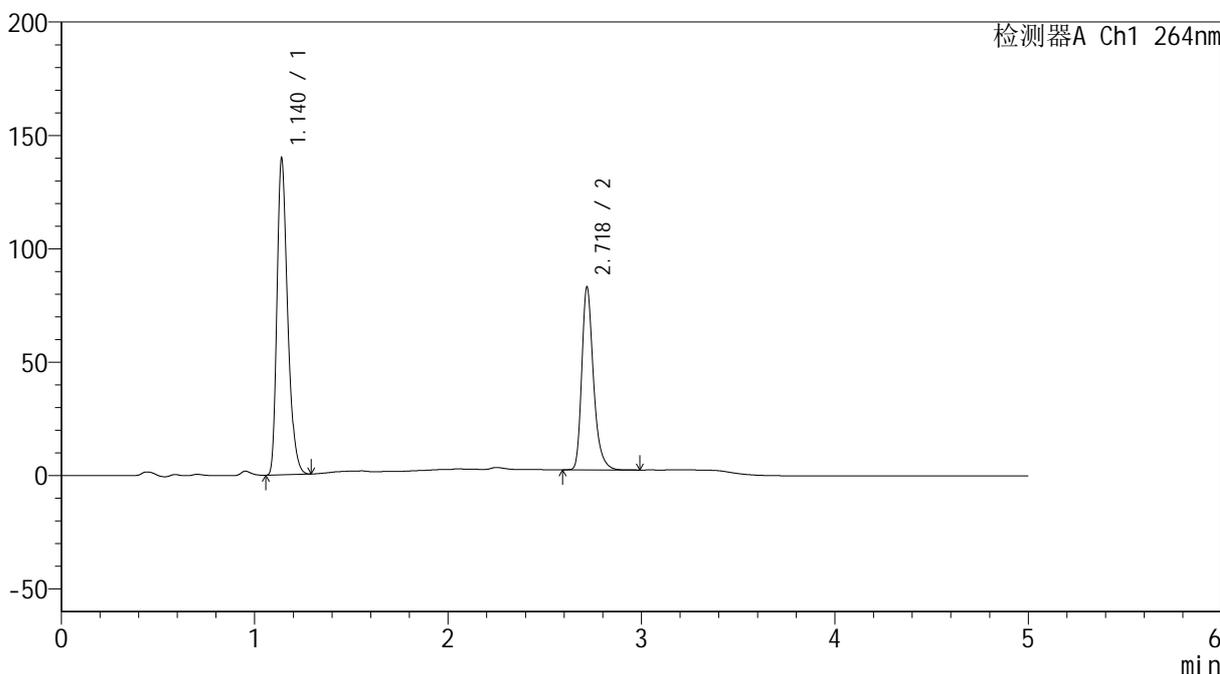
图52 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-53-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p5-JX.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:36:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	534732	139180	61.211	2090	1.314	--
2	2.718	338863	79706	38.789	10218	1.312	15.221
总计		873596	218886	100.000			

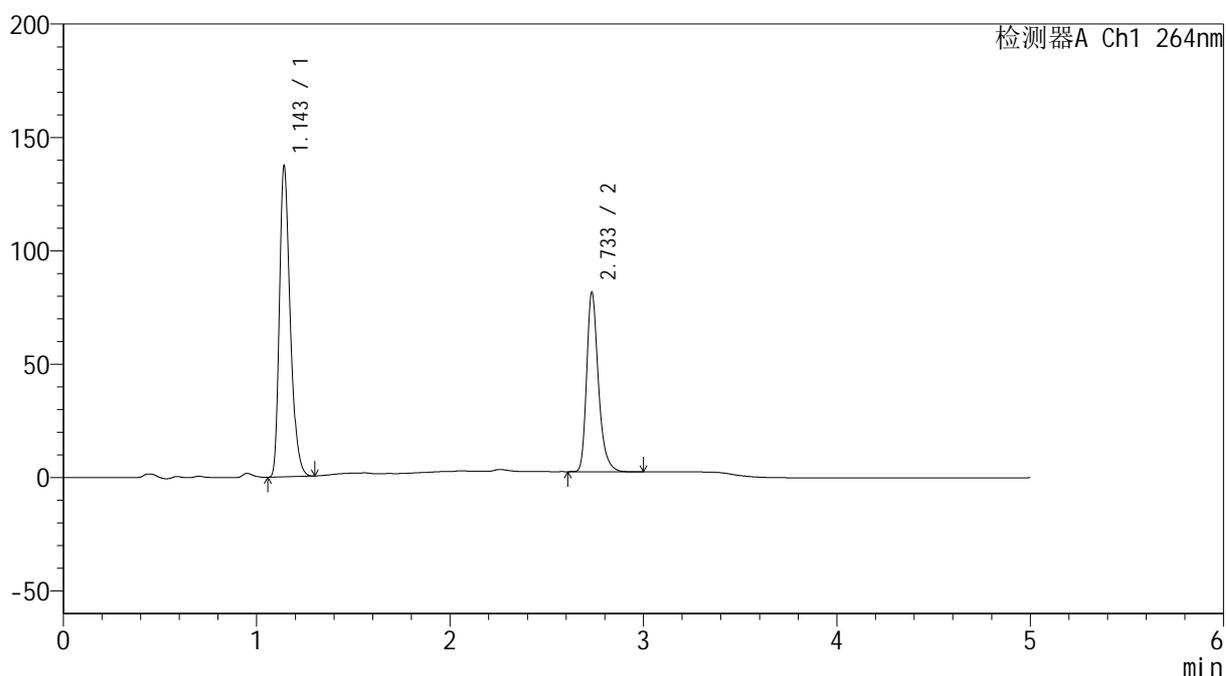
图53 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-54-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-p6-JX.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:41:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	531130	135184	61.365	2061	1.316	--
2	2.733	334398	78678	38.635	10236	1.307	15.238
总计		865527	213862	100.000			

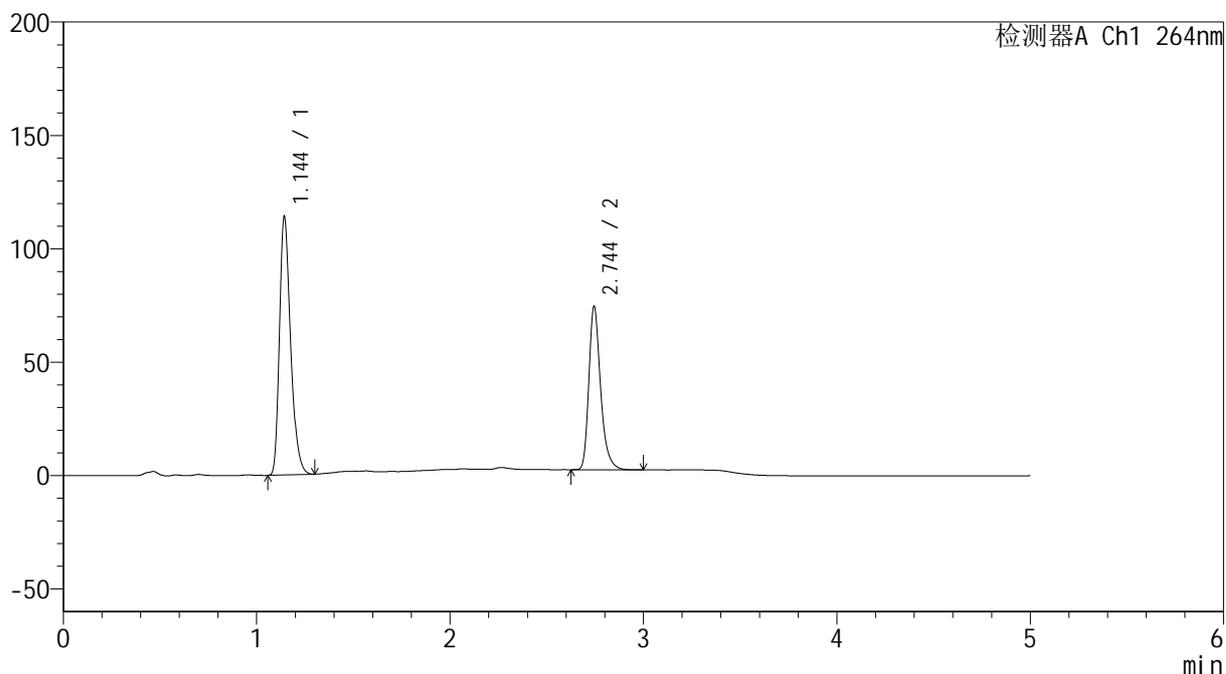
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-55-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:47:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	453855	113102	59.810	1945	1.307	--
2	2.744	304969	71746	40.190	10281	1.305	15.099
总计		758824	184848	100.000			

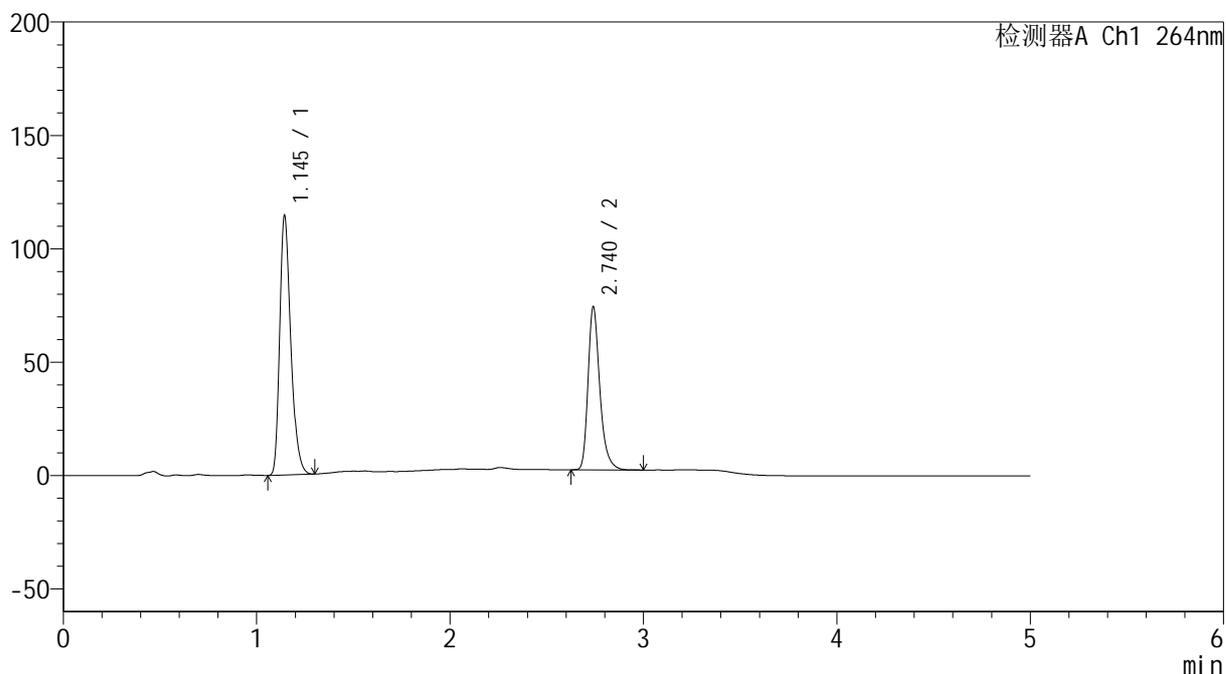
图55 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-3/7-56-2 - zzp-24032701p-js1y-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-16mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240515-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/15 16:52:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 08:27:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	453496	114072	59.812	1966	1.303	--
2	2.740	304703	71771	40.188	10233	1.308	15.075
总计		758199	185843	100.000			

图56 坎地氢噻片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2