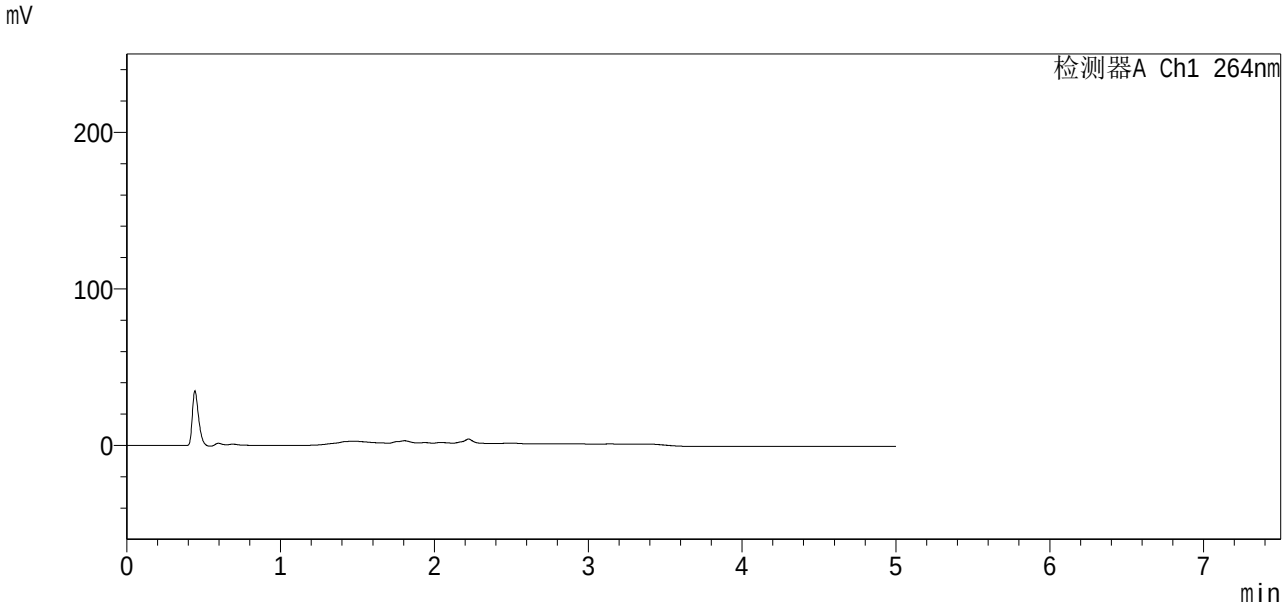
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-63/18-169-3 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 11:53:35 实验者: wangdan
处理时间（V3） : 2024/08/05 09:40:40 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

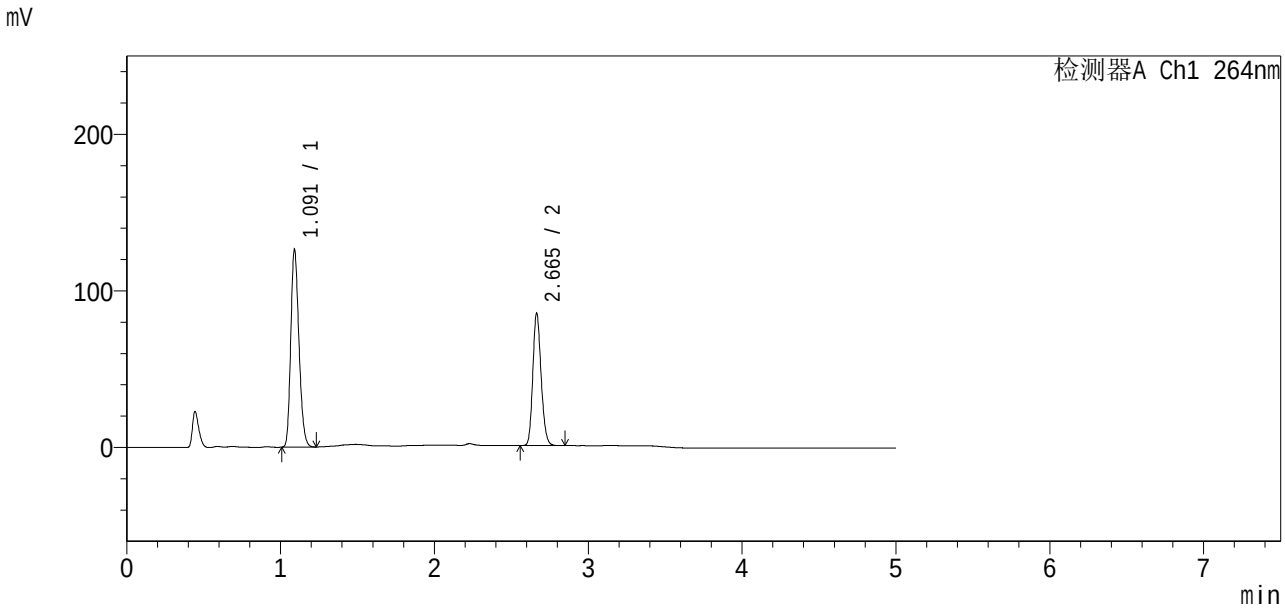
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-170-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 11:58:57 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:18 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.091	465948	125643	59.587	2001	1.213	--
2	2.665	316009	84386	40.413	11716	1.166	16.063
总计		781957	210029	100.000			

图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

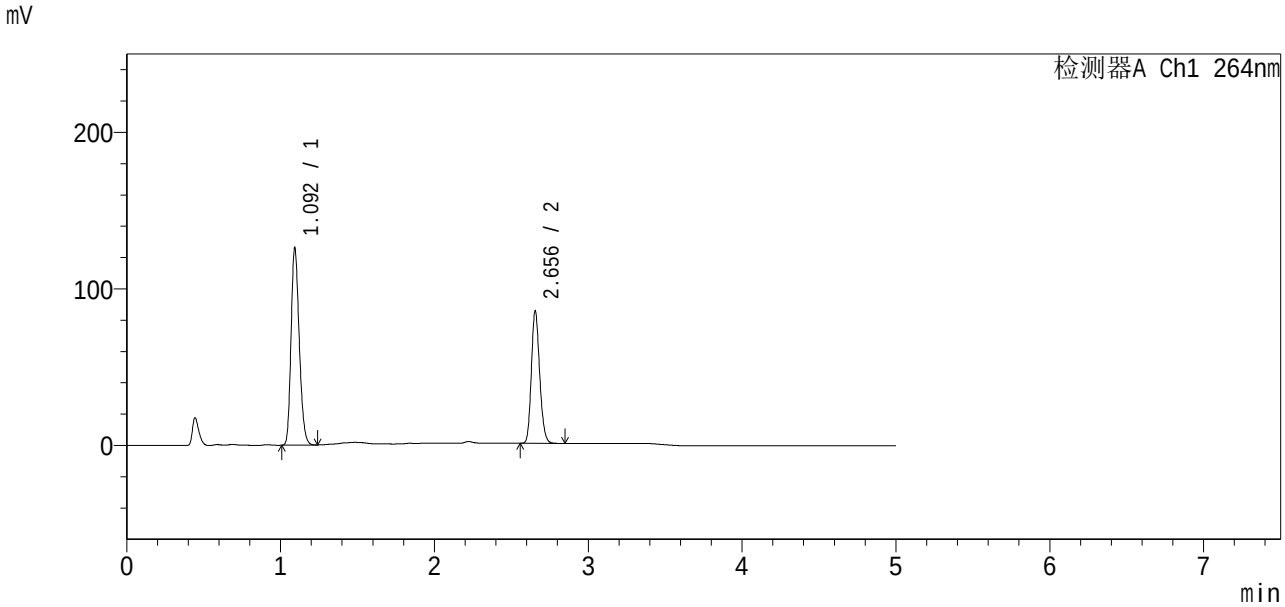
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-171-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:04:21 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:22 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.092	465632	124159	59.544	2006	1.215	--
2	2.656	316363	84610	40.456	11637	1.165	15.947
总计		781995	208769	100.000			

图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

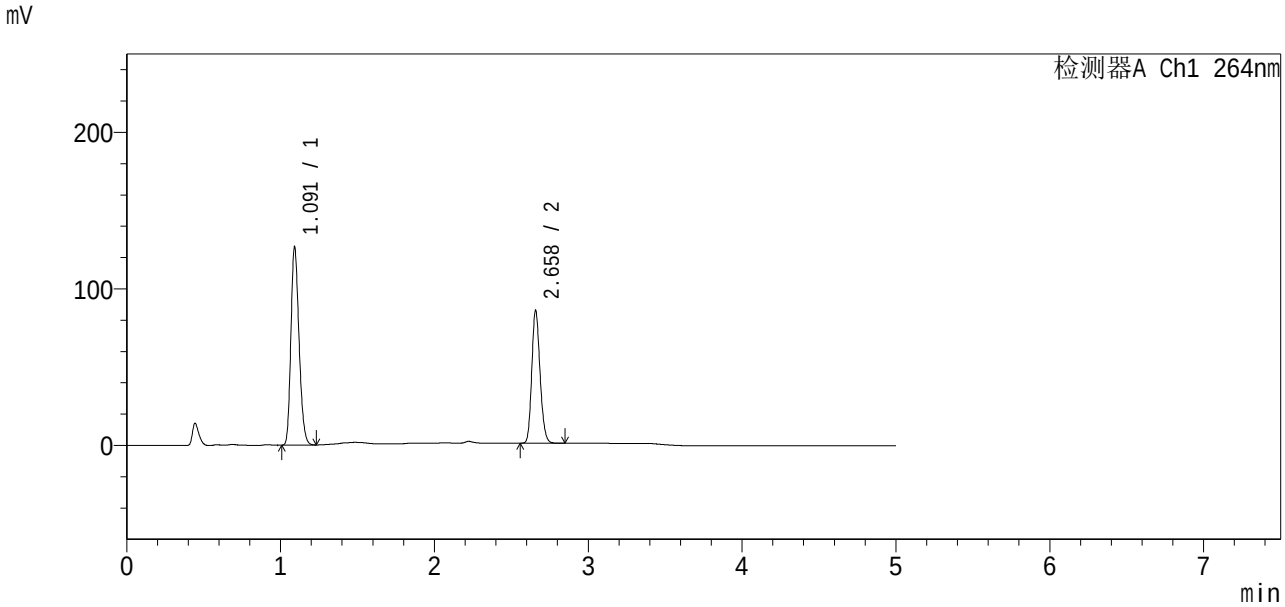
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-172-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:09:45 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:25 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.091	465339	125579	59.527	2019	1.217	--
2	2.658	316382	84191	40.473	11714	1.167	16.039
总计		781721	209770	100.000			

图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

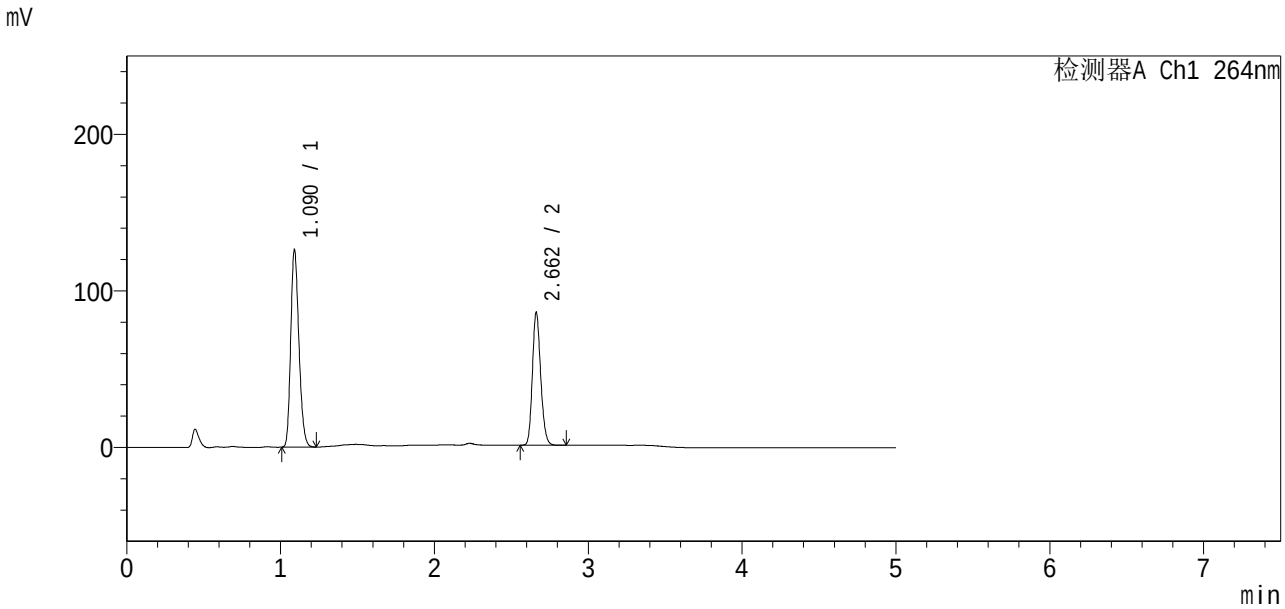
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-173-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:15:09 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:28 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.090	465289	125598	59.509	2000	1.214	--
2	2.662	316595	84751	40.491	11760	1.165	16.062
总计		781884	210350	100.000			

图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

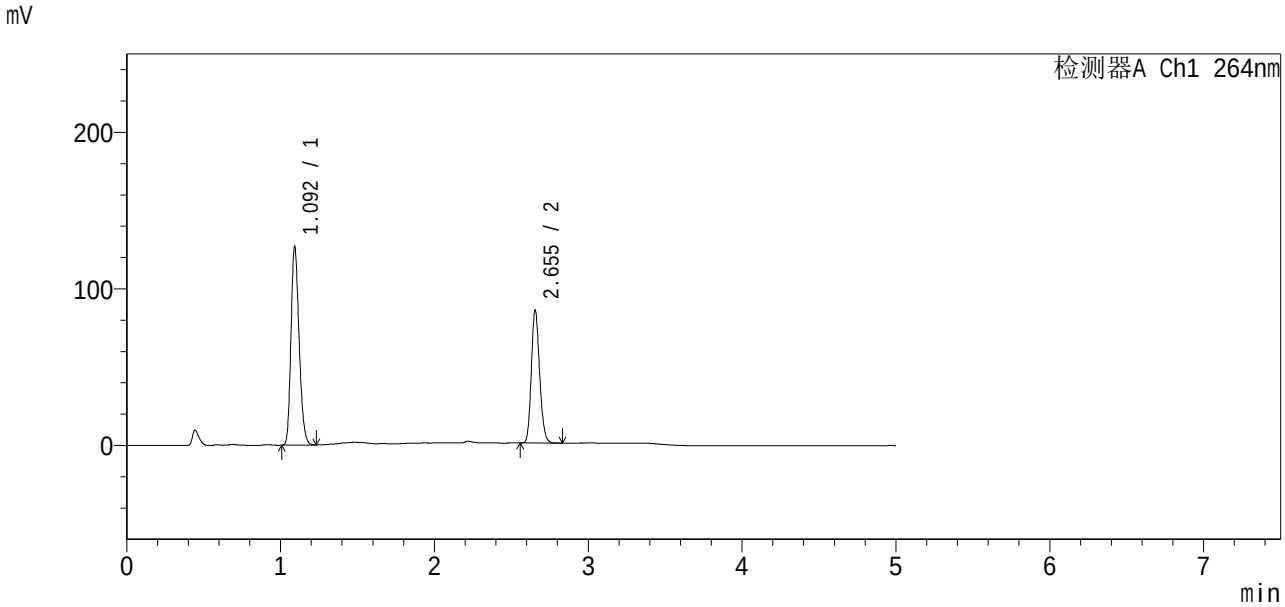
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-174-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:20:33 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:31 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.092	465179	125443	59.517	2034	1.215	--
2	2.655	316416	84819	40.483	11654	1.165	16.017
总计		781595	210262	100.000			

图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

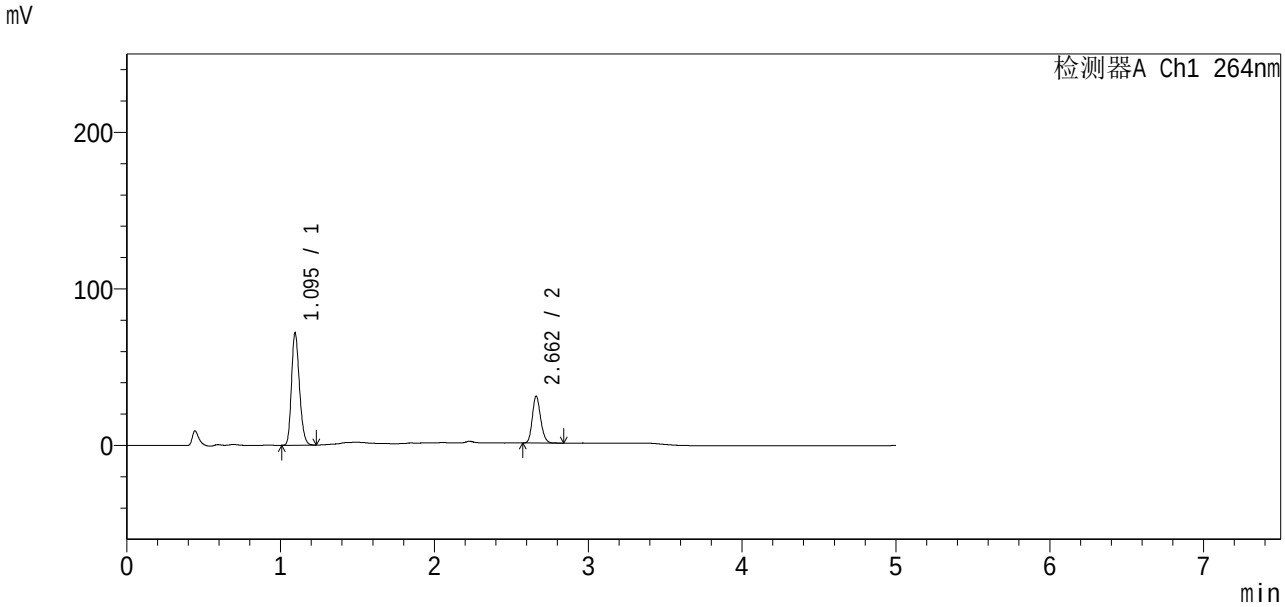
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-175-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:25:55 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:34 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	257279	71450	69.689	2143	1.212	--
2	2.662	111902	29907	30.311	11685	1.165	16.233
总计		369182	101357	100.000			

图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

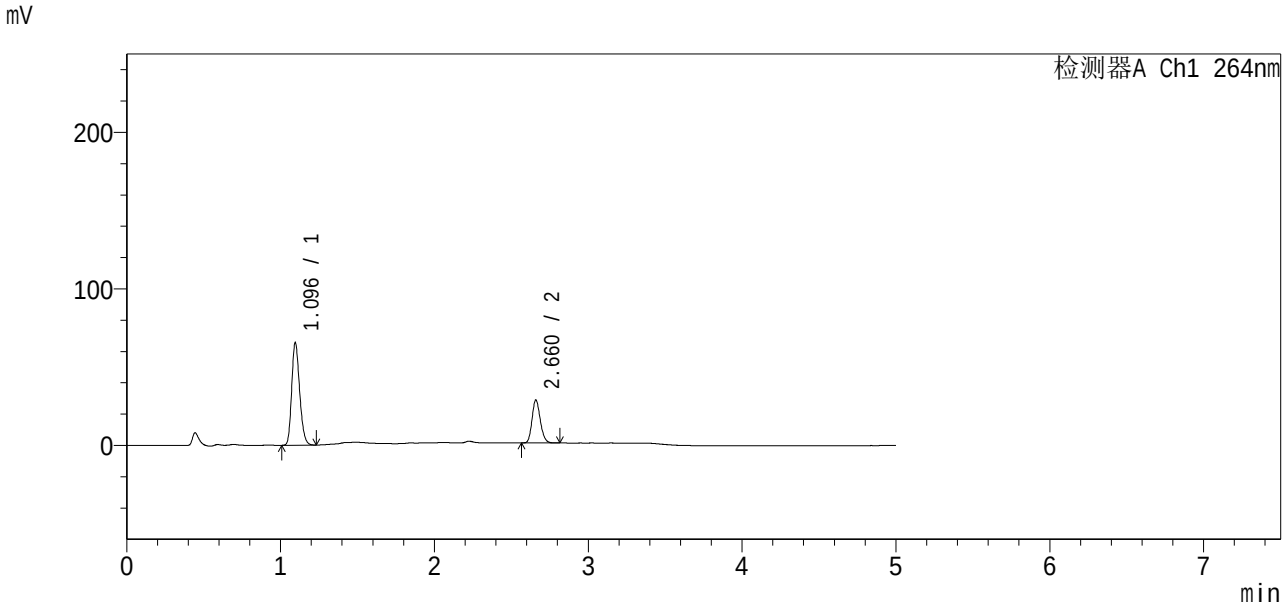
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-176-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:31:18 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:37 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	234997	65511	69.643	2148	1.212	--
2	2.660	102435	27188	30.357	11745	1.168	16.225
总计		337432	92698	100.000			

图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

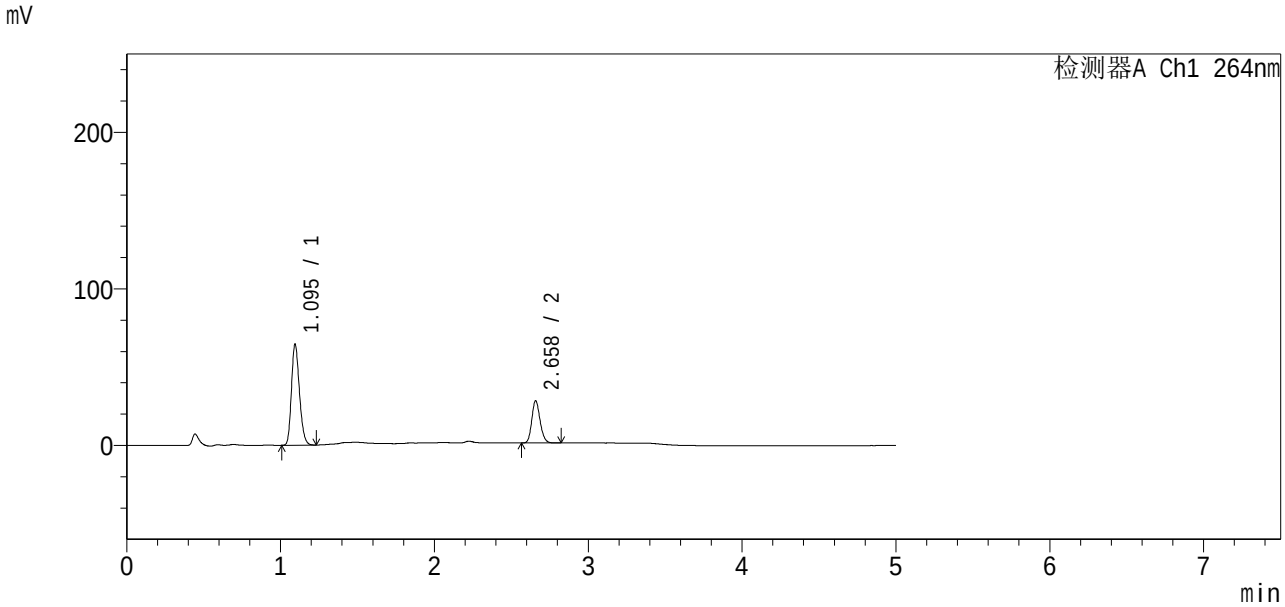
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-177-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:36:40 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:40 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	232522	64216	69.730	2120	1.209	--
2	2.658	100938	26757	30.270	11657	1.169	16.155
总计		333460	90973	100.000			

图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

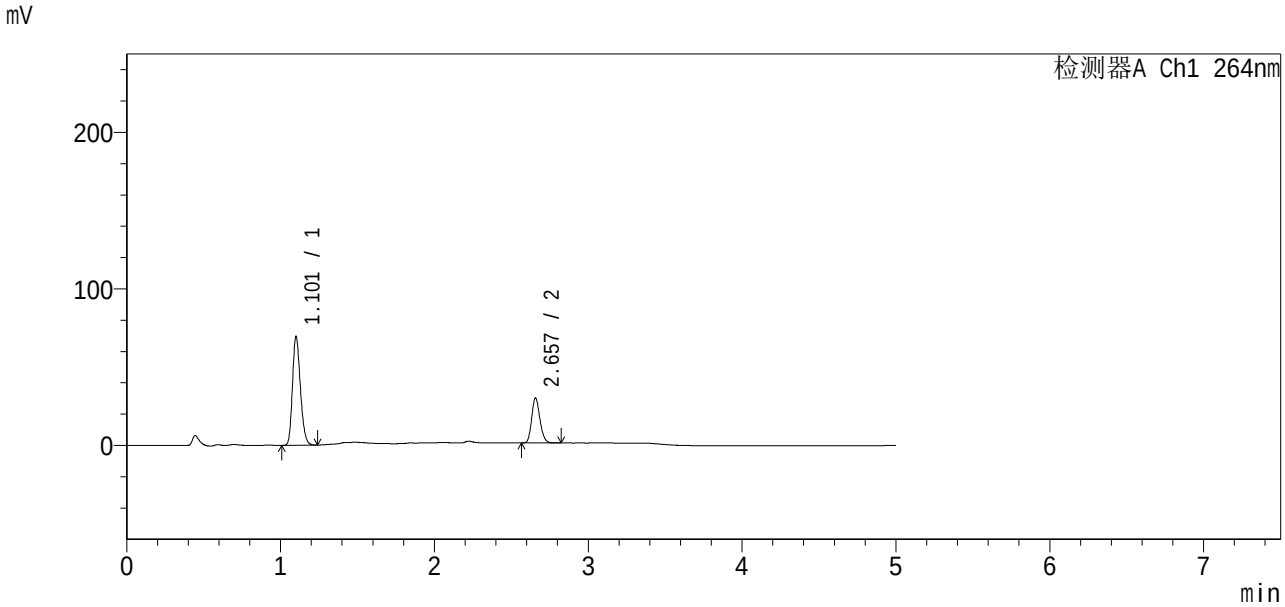
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-178-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:42:03 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:43 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.101	248397	68350	69.907	2181	1.216	--
2	2.657	106926	28560	30.093	11692	1.167	16.164
总计		355323	96909	100.000			

图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

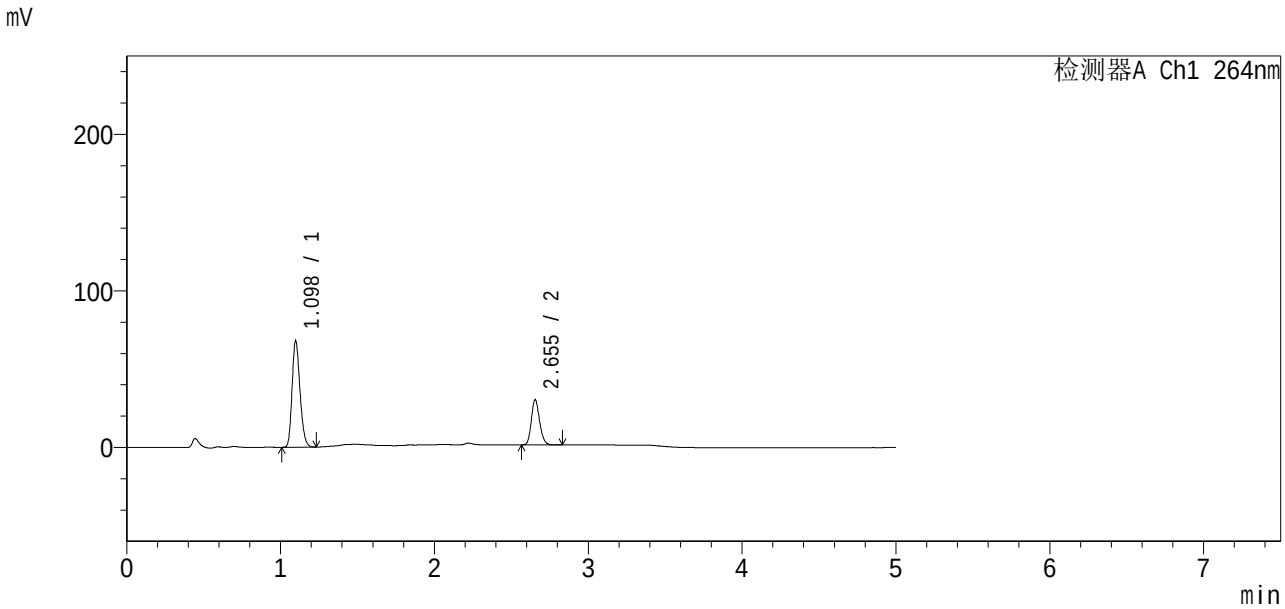
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-179-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:47:26 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:46 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	243277	67759	69.334	2160	1.214	--
2	2.655	107601	28879	30.666	11698	1.168	16.156
总计		350878	96638	100.000			

图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

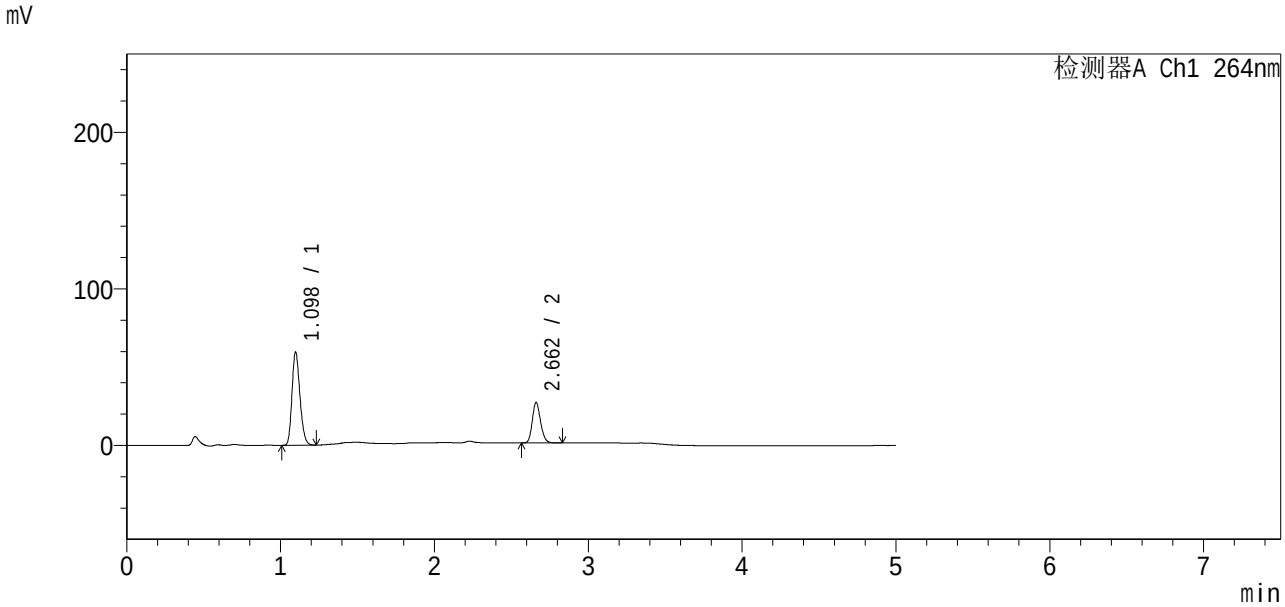
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-180-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:52:48 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:49 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	213697	59453	68.902	2148	1.210	--
2	2.662	96451	25804	31.098	11781	1.168	16.216
总计		310148	85257	100.000			

图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

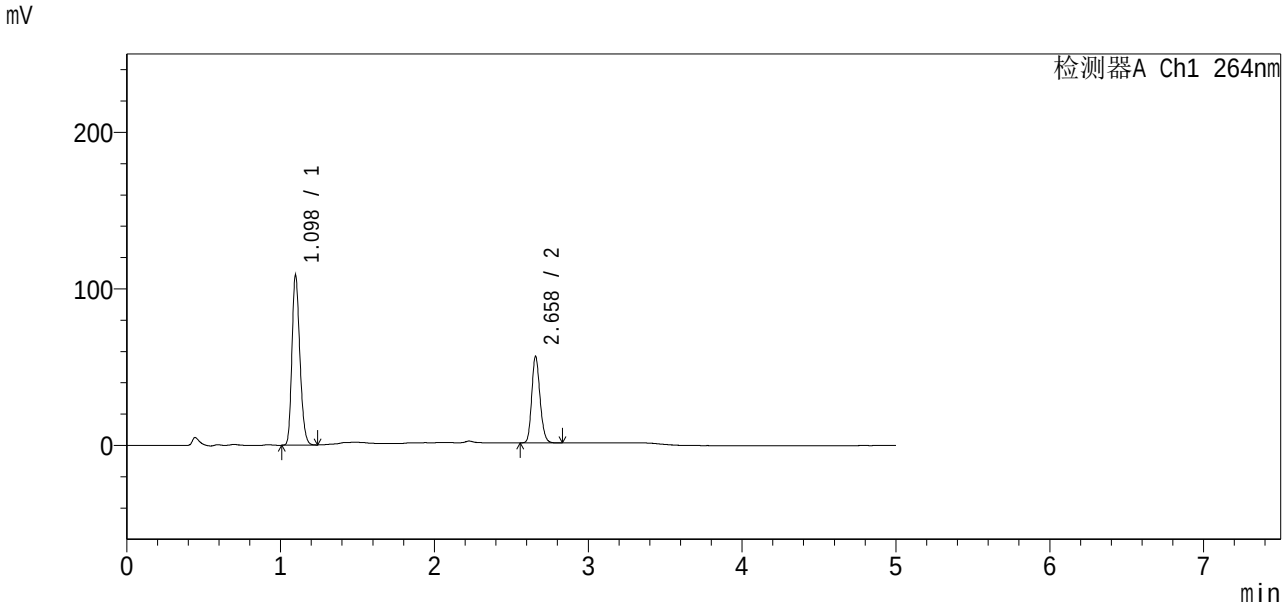
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-181-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 12:58:11 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:52 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	388641	108525	65.379	2160	1.214	--
2	2.658	205800	54914	34.621	11748	1.169	16.206
总计		594441	163439	100.000			

图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

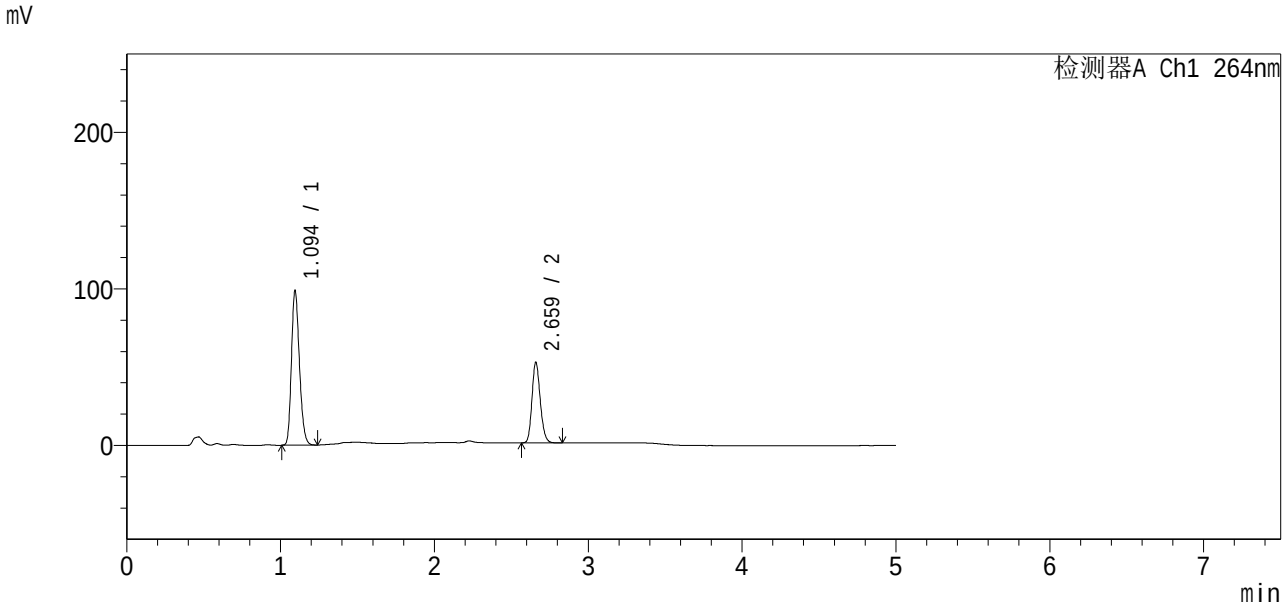
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-182-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:03:33 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:56 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	355831	98254	64.981	2123	1.213	--
2	2.659	191761	50791	35.019	11746	1.168	16.203
总计		547592	149045	100.000			

图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

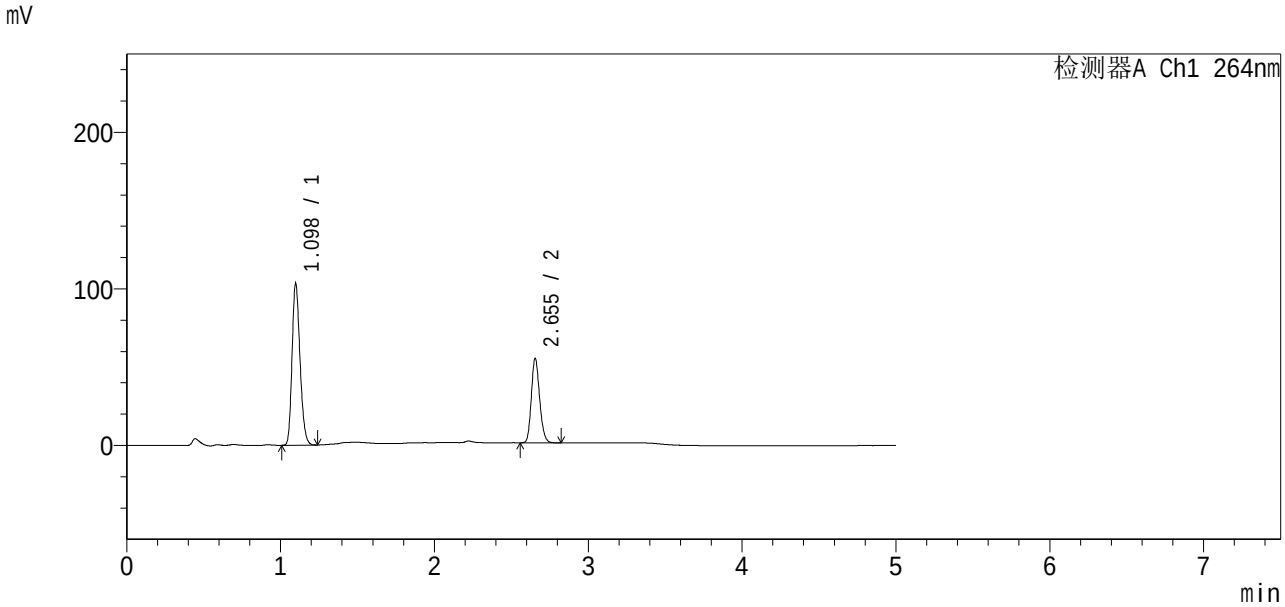
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-183-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:08:55 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:30:59 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	371547	103032	64.871	2144	1.213	--
2	2.655	201201	53974	35.129	11699	1.166	16.128
总计		572748	157005	100.000			

图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

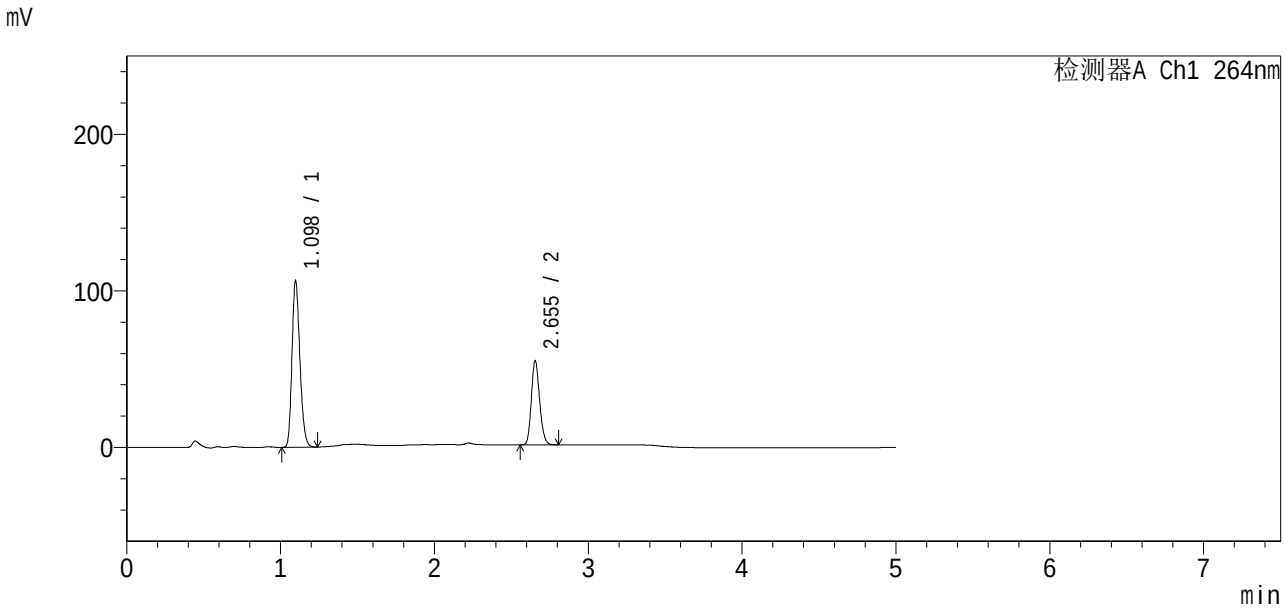
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-184-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:14:18 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:02 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	379577	106220	65.430	2172	1.214	--
2	2.655	200547	53733	34.570	11647	1.165	16.171
总计		580125	159952	100.000			

图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

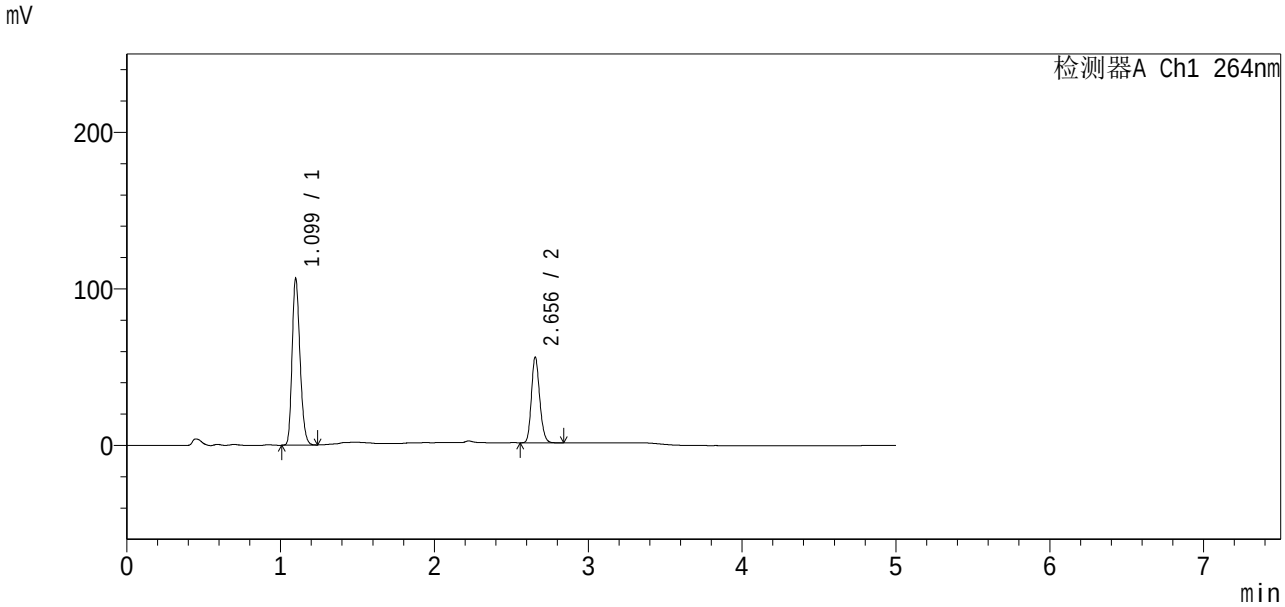
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-185-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:19:41 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:06 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	380208	106164	65.096	2176	1.216	--
2	2.656	203866	54765	34.904	11746	1.168	16.203
总计		584074	160929	100.000			

图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

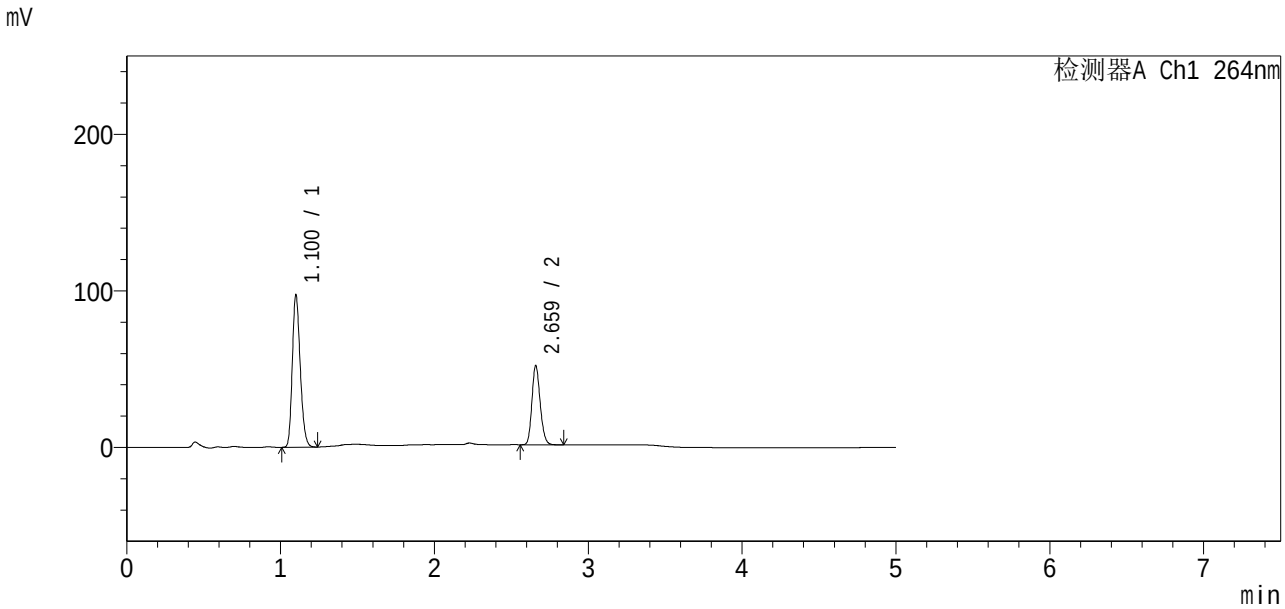
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-186-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:25:03 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:09 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	348704	96446	64.924	2167	1.213	--
2	2.659	188393	49940	35.076	11766	1.170	16.194
总计		537096	146386	100.000			

图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

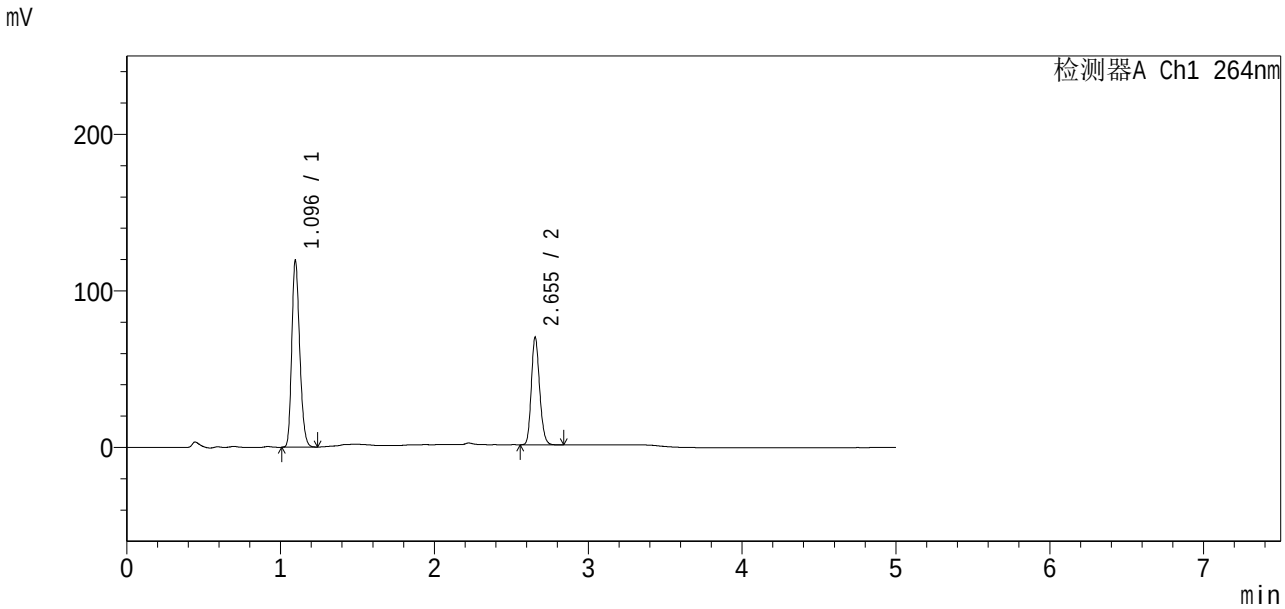
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-187-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:30:26 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:12 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	427246	119292	62.514	2156	1.213	--
2	2.655	256199	68668	37.486	11646	1.166	16.164
总计		683446	187960	100.000			

图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

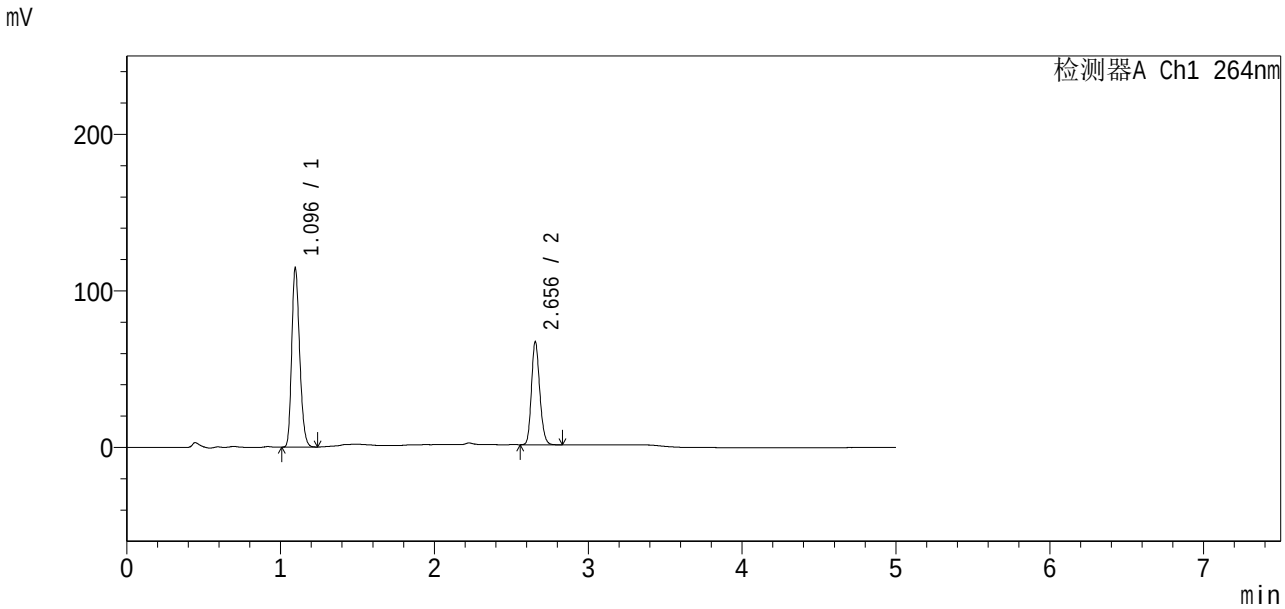
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-188-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:35:48 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:15 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	410046	114424	62.579	2152	1.216	--
2	2.656	245204	65766	37.421	11709	1.167	16.190
总计		655250	180190	100.000			

图20 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

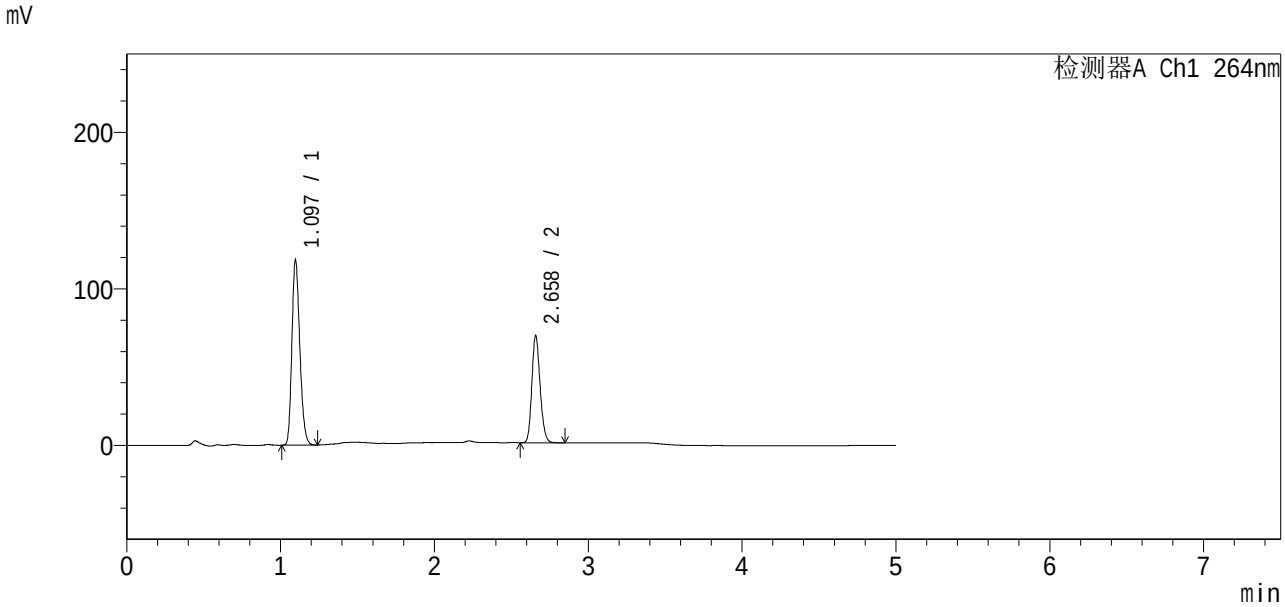
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-189-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:41:11 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:18 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	423511	118240	62.417	2160	1.214	--
2	2.658	255009	67718	37.583	11702	1.170	16.201
总计		678519	185958	100.000			

图21 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

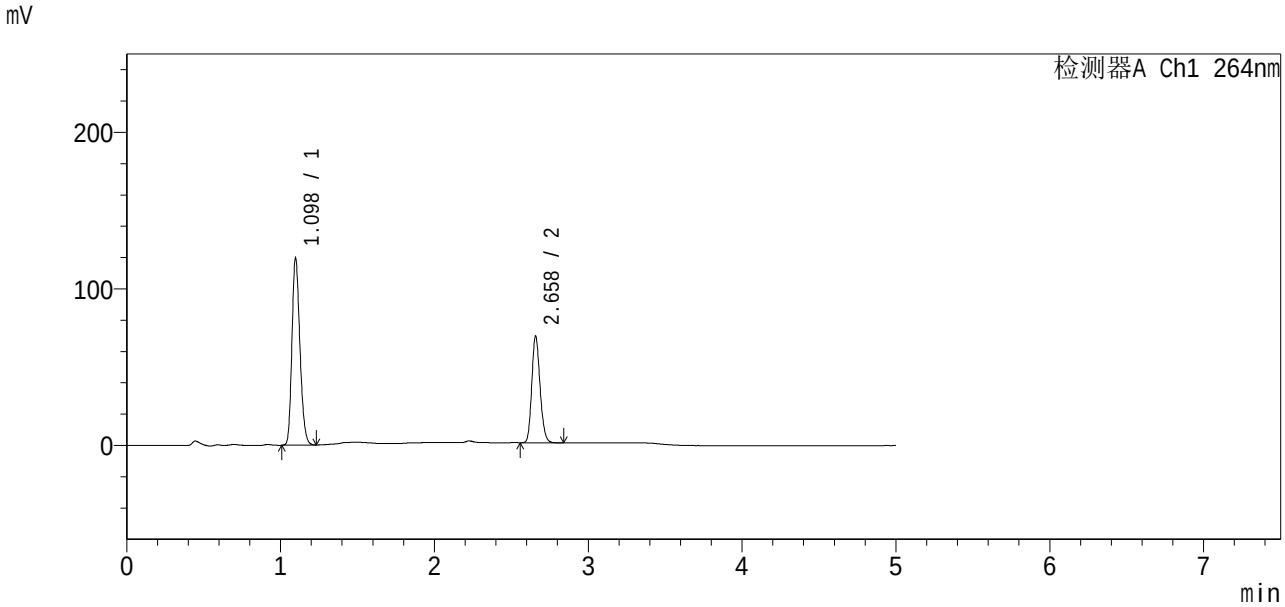
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-190-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:46:34 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:21 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	431049	119449	62.924	2126	1.210	--
2	2.658	253984	67588	37.076	11718	1.169	16.131
总计		685033	187037	100.000			

图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

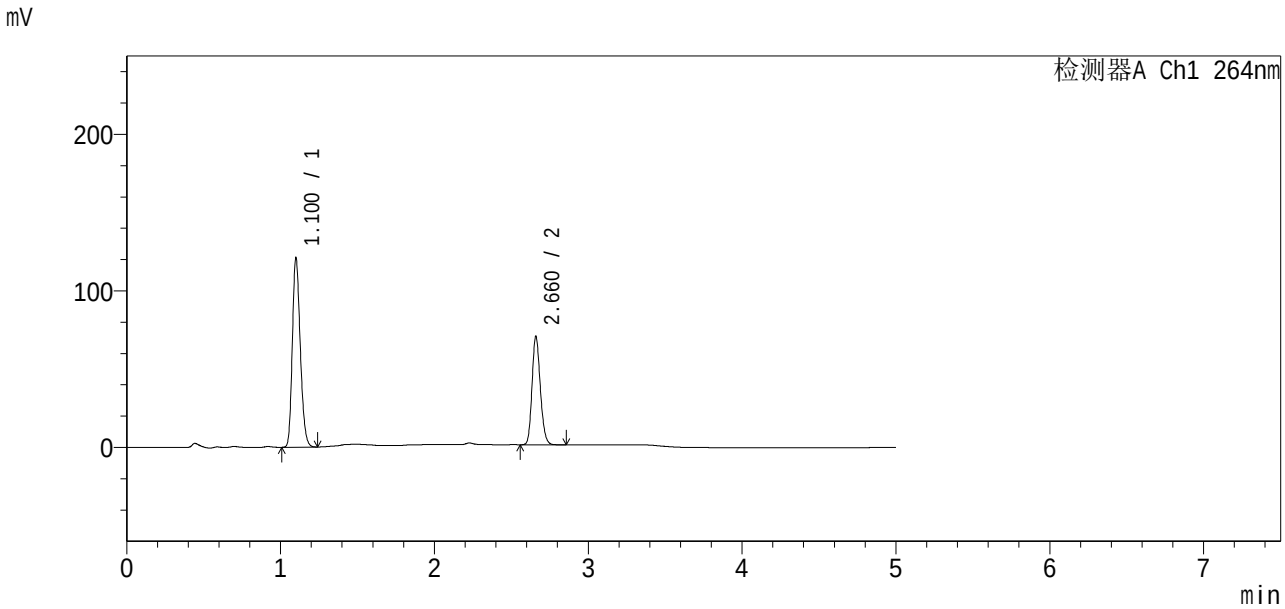
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-191-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:51:57 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:24 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	433367	119599	62.639	2167	1.215	--
2	2.660	258476	68452	37.361	11710	1.167	16.175
总计		691844	188051	100.000			

图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

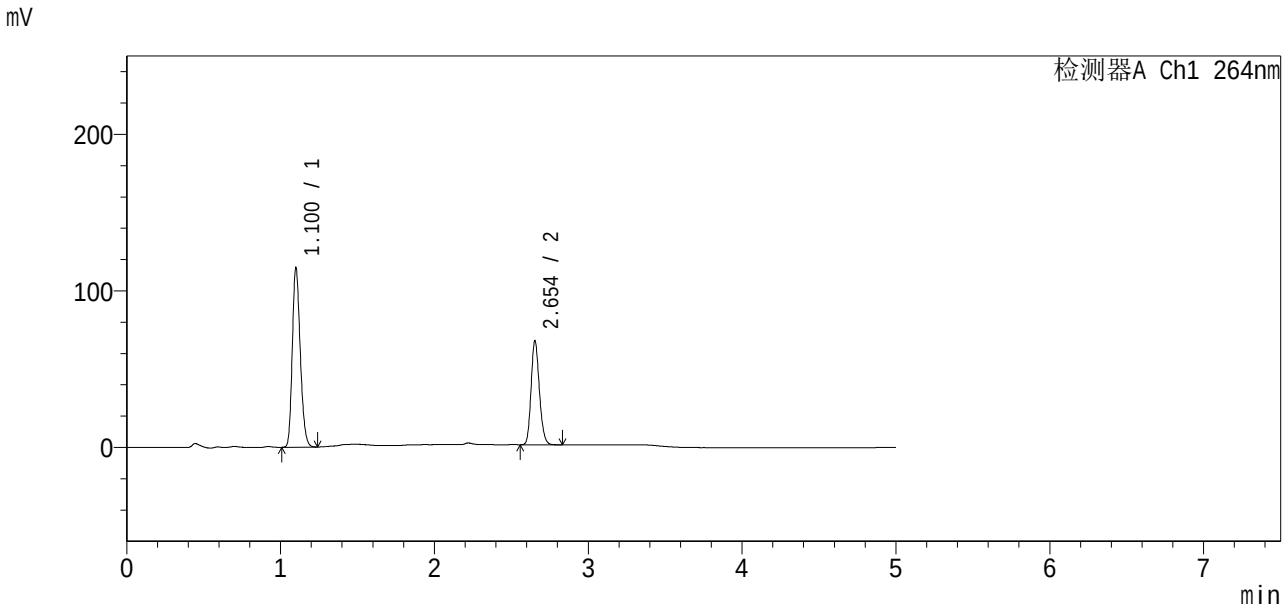
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-192-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 13:57:20 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:27 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	412536	113512	62.482	2149	1.214	--
2	2.654	247708	66338	37.518	11676	1.165	16.089
总计		660244	179850	100.000			

图24 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

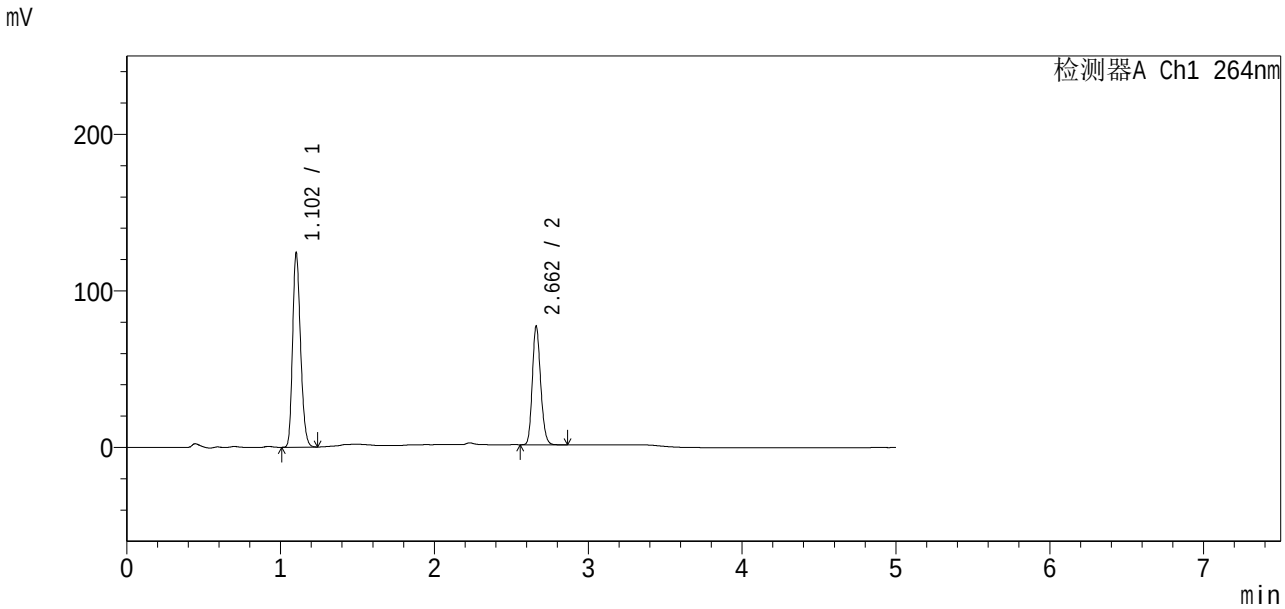
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-193-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:02:43 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:31 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.102	445446	122859	61.092	2169	1.214	--
2	2.662	283688	75667	38.908	11669	1.164	16.150
总计		729134	198526	100.000			

图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

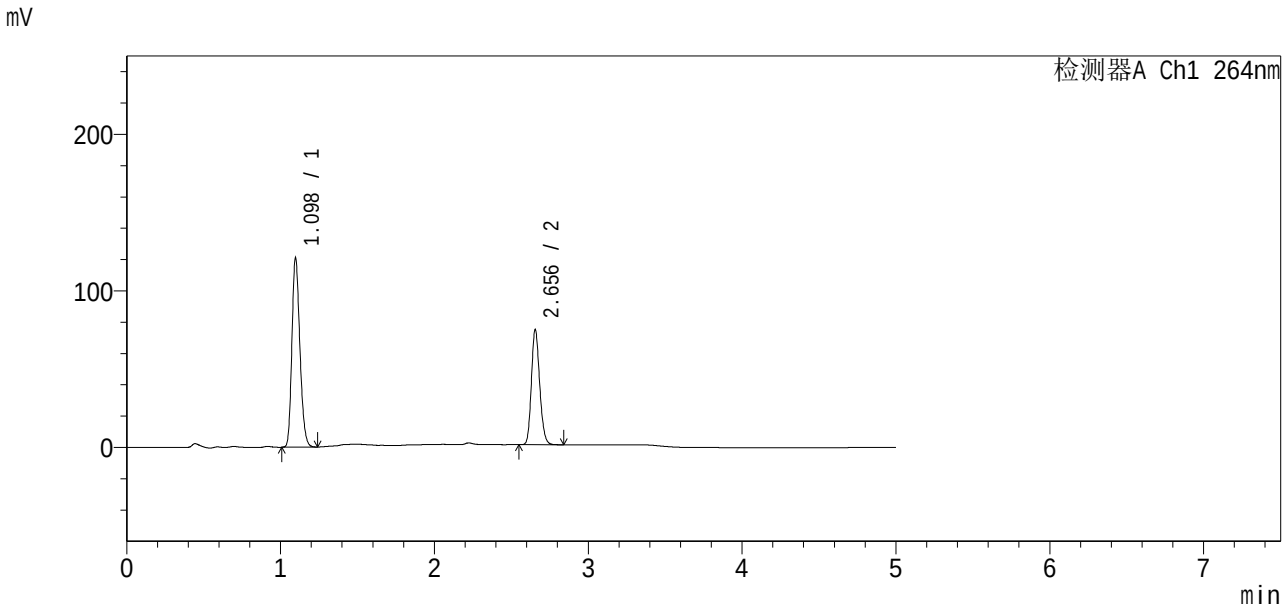
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-194-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:08:04 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:34 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	436039	120890	61.386	2132	1.210	--
2	2.656	274282	73553	38.614	11702	1.167	16.123
总计		710321	194443	100.000			

图26 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

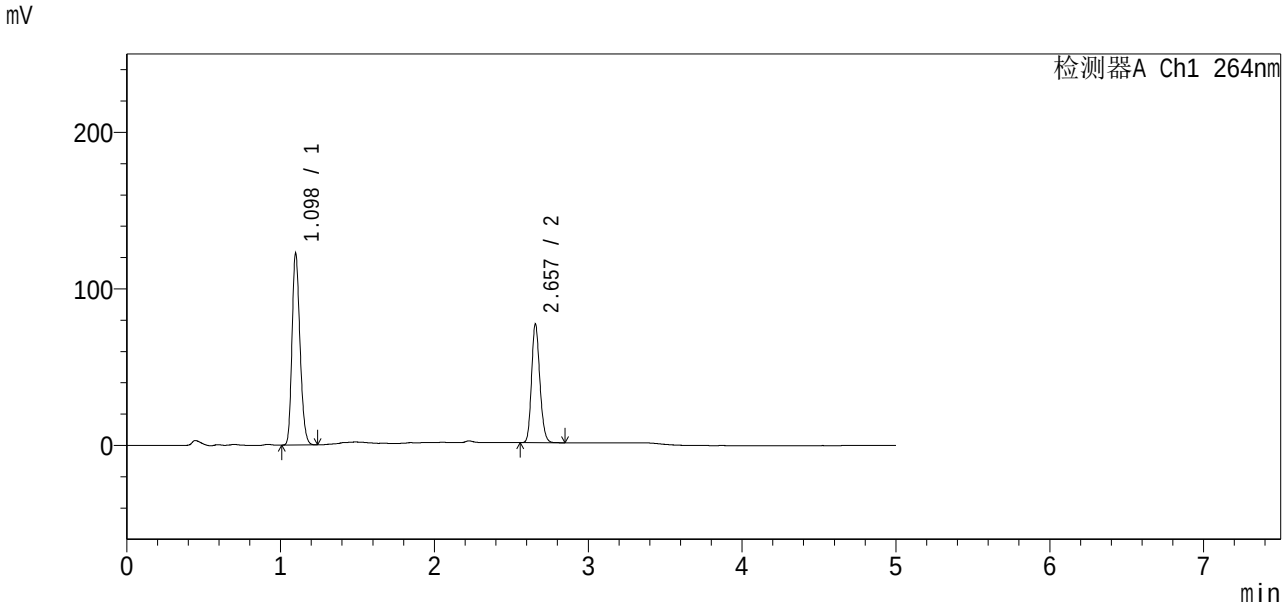
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-195-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:13:27 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:37 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	442303	122343	60.965	2129	1.211	--
2	2.657	283194	75654	39.035	11655	1.166	16.097
总计		725498	197997	100.000			

图27 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

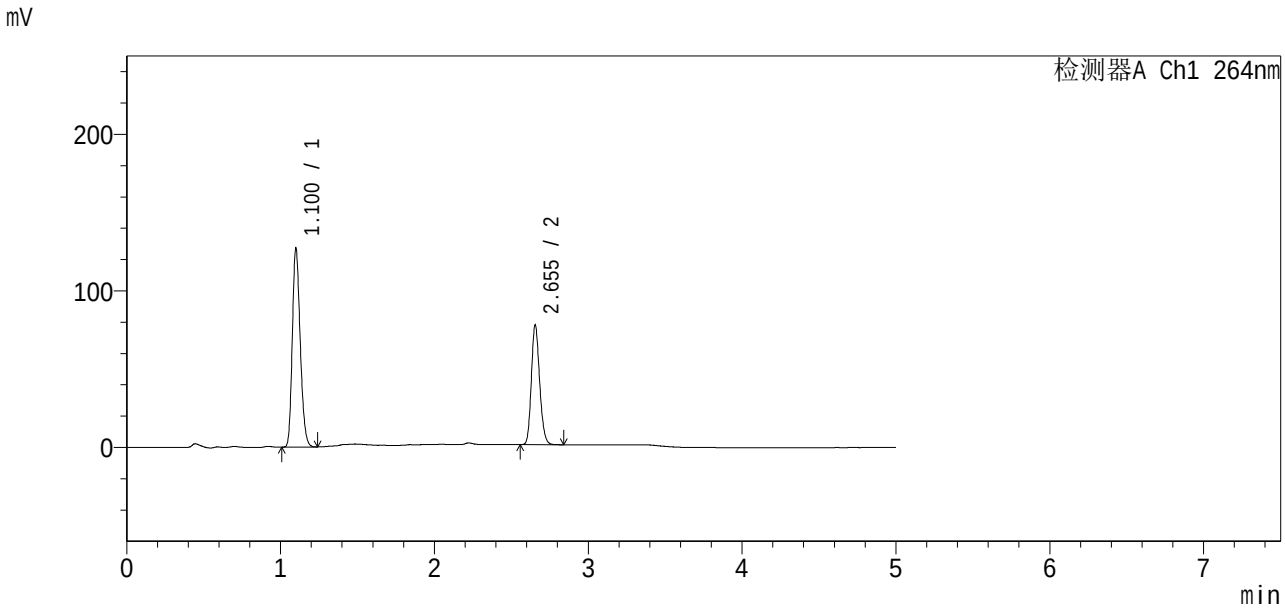
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-196-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:18:54 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:40 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	453997	125767	61.377	2174	1.216	--
2	2.655	285692	76363	38.623	11620	1.165	16.130
总计		739689	202131	100.000			

图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

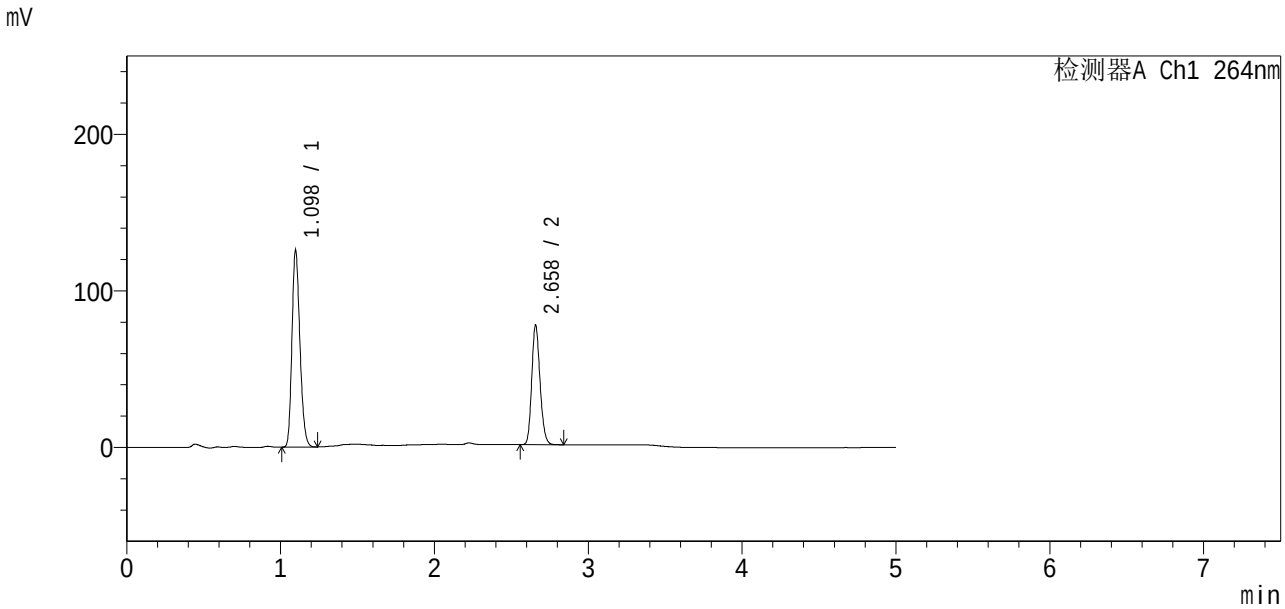
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-197-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:24:13 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:44 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	452451	125604	61.283	2138	1.211	--
2	2.658	285848	75851	38.717	11642	1.166	16.125
总计		738299	201455	100.000			

图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

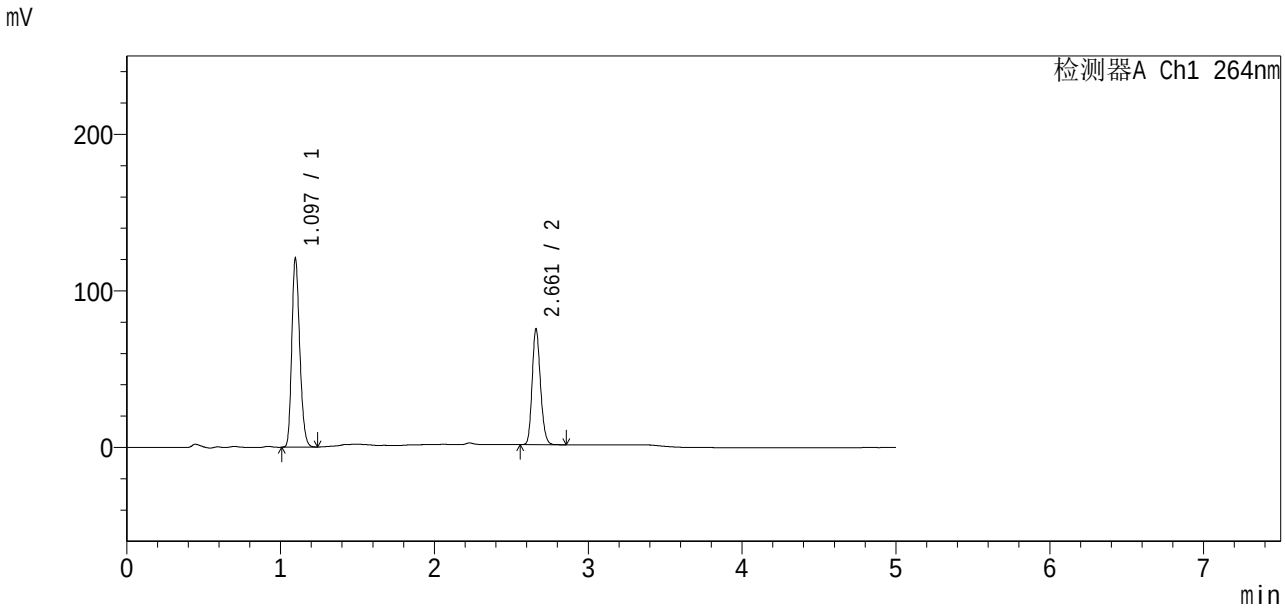
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-198-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:29:35 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:47 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	434220	120651	61.070	2137	1.213	--
2	2.661	276800	73548	38.930	11678	1.166	16.176
总计		711021	194199	100.000			

图30 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

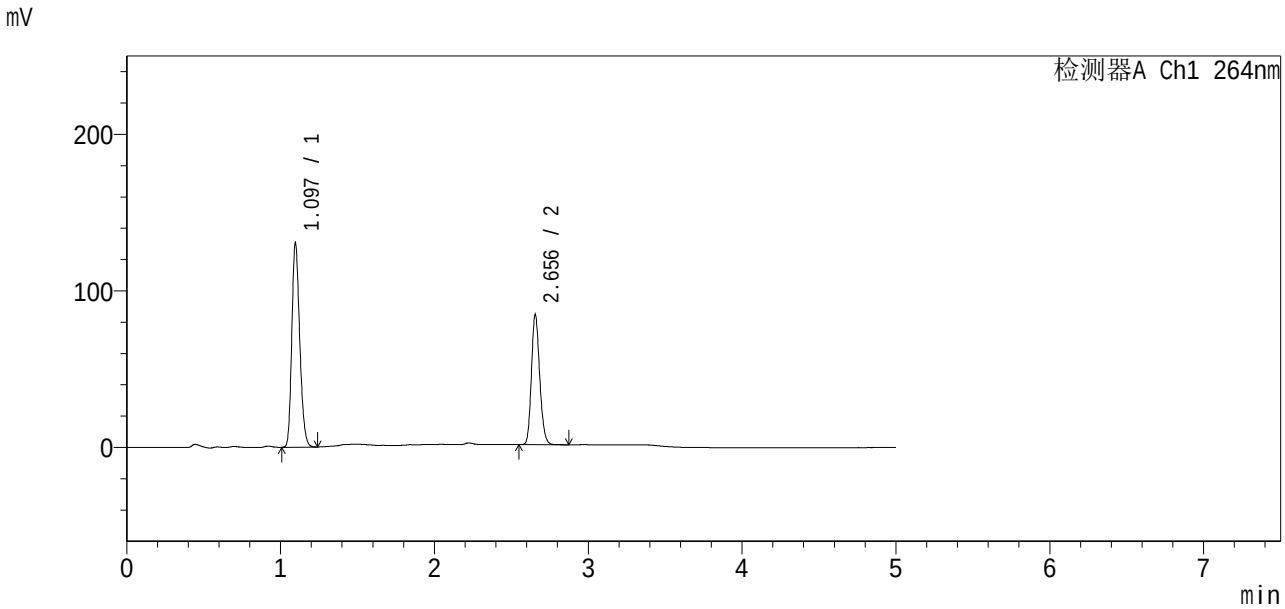
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-199-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:34:58 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:50 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	466784	130396	60.095	2159	1.214	--
2	2.656	309957	83016	39.905	11695	1.167	16.187
总计		776741	213412	100.000			

图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

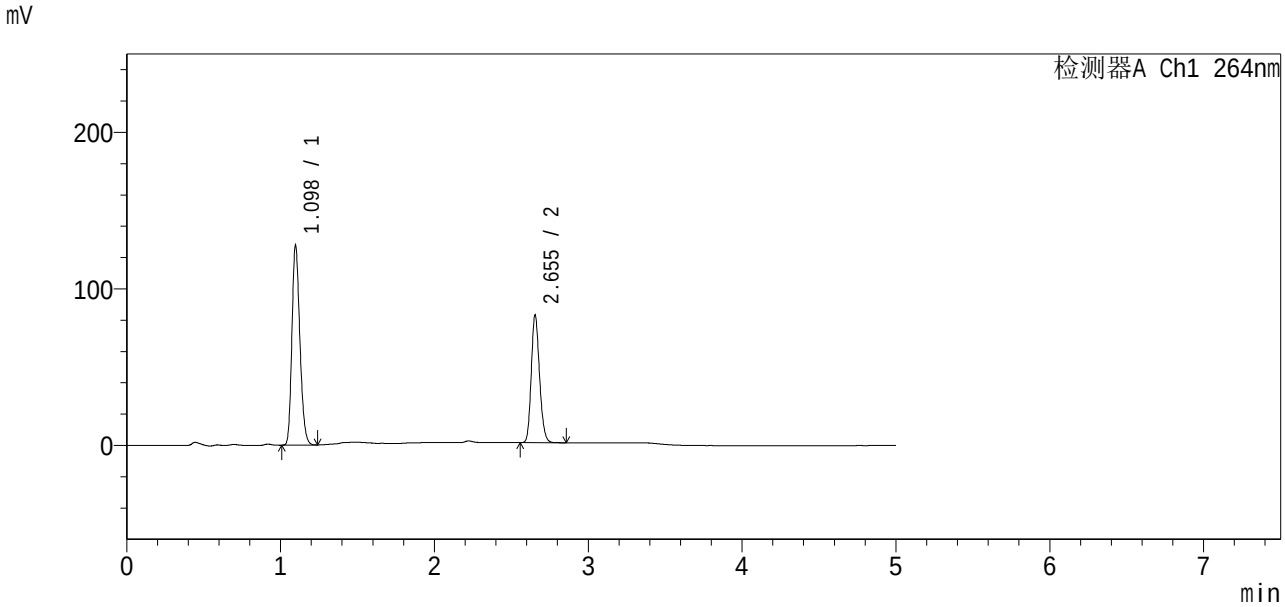
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-200-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:40:21 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:53 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	459460	127555	60.190	2135	1.212	--
2	2.655	303894	81485	39.810	11690	1.166	16.119
总计		763354	209040	100.000			

图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

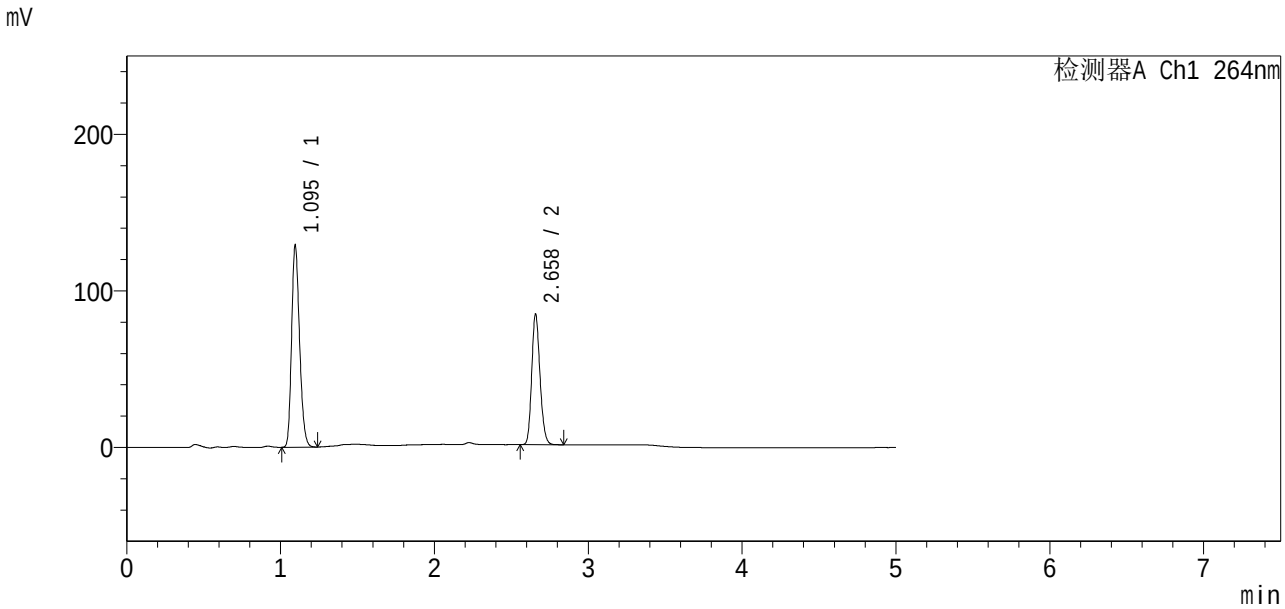
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-201-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:45:44 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:56 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	463931	128768	59.827	2136	1.213	--
2	2.658	311520	82960	40.173	11684	1.168	16.175
总计		775451	211728	100.000			

图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

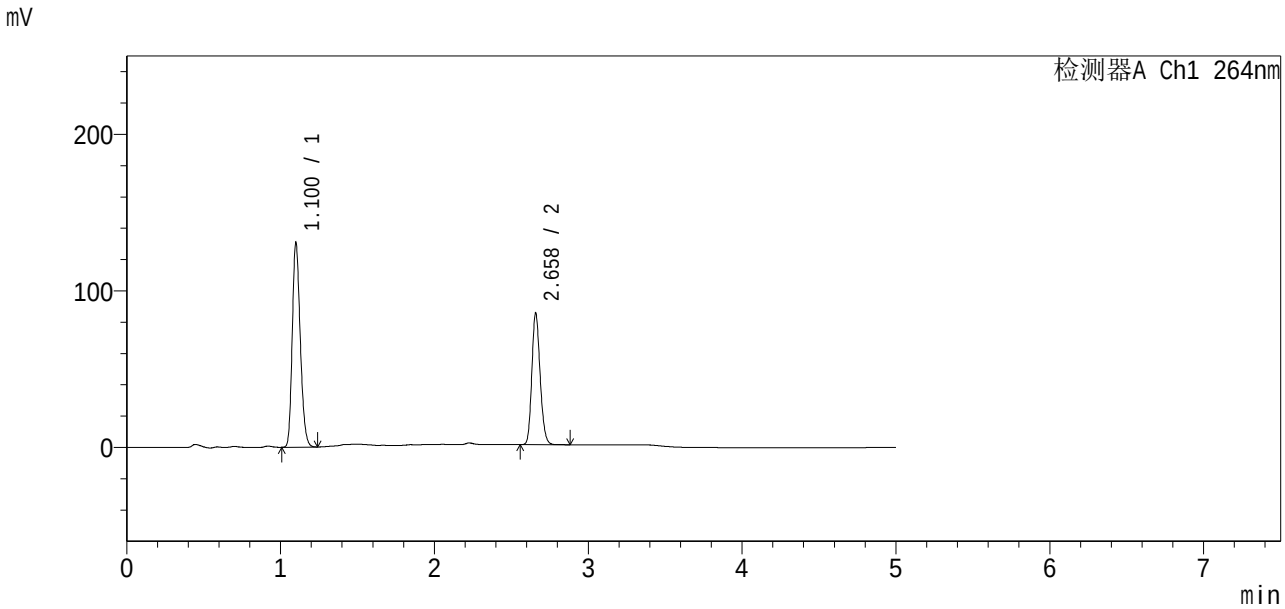
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-202-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:51:07 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:31:59 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	472513	129434	60.065	2126	1.213	--
2	2.658	314156	83210	39.935	11666	1.168	16.080
总计		786670	212644	100.000			

图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

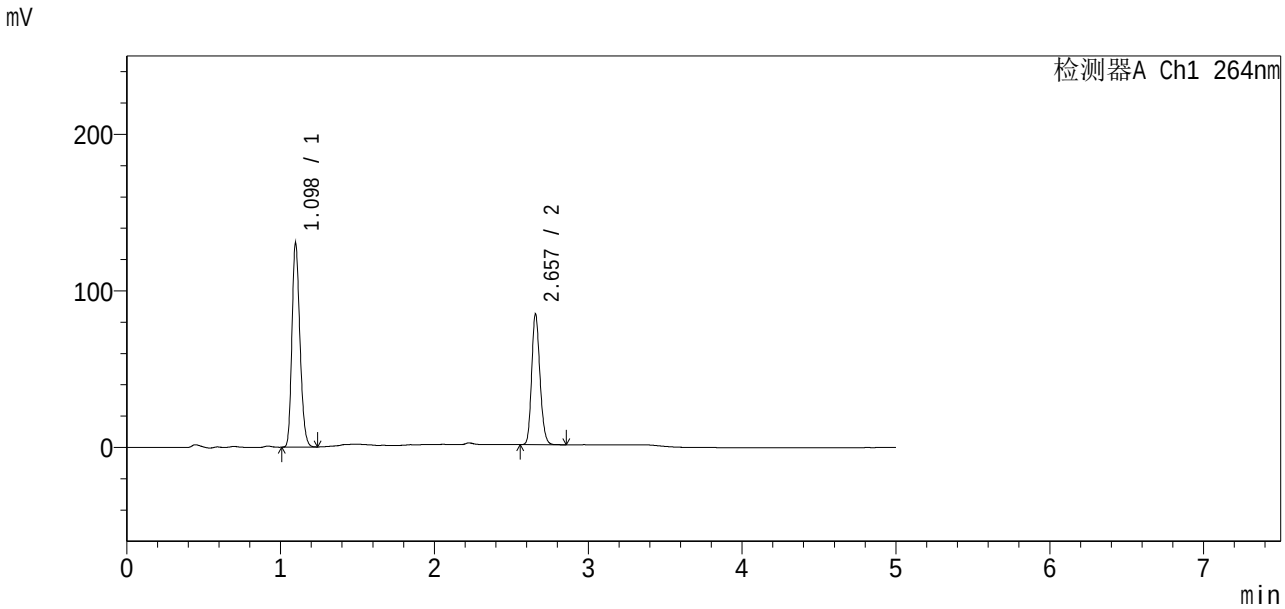
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-203-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 14:56:29 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:02 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	470991	130268	60.154	2118	1.210	--
2	2.657	311988	83130	39.846	11669	1.168	16.095
总计		782979	213399	100.000			

图35 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

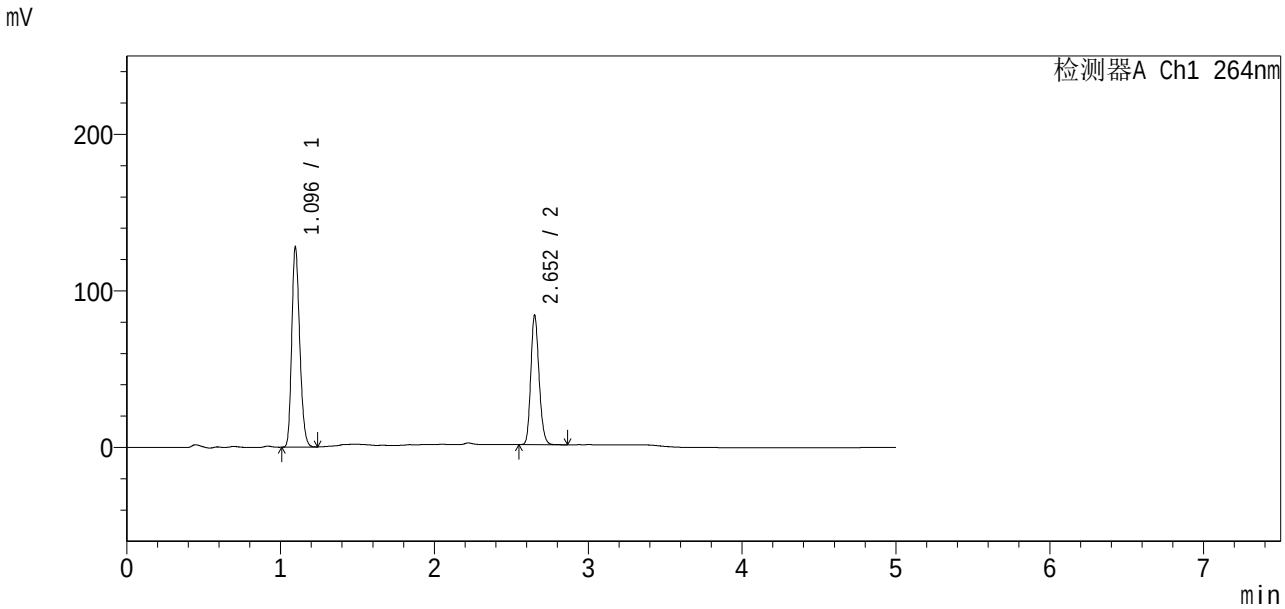
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-204-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:01:52 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:06 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	460471	127830	59.841	2132	1.212	--
2	2.652	309020	81891	40.159	11623	1.167	16.085
总计		769491	209721	100.000			

图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

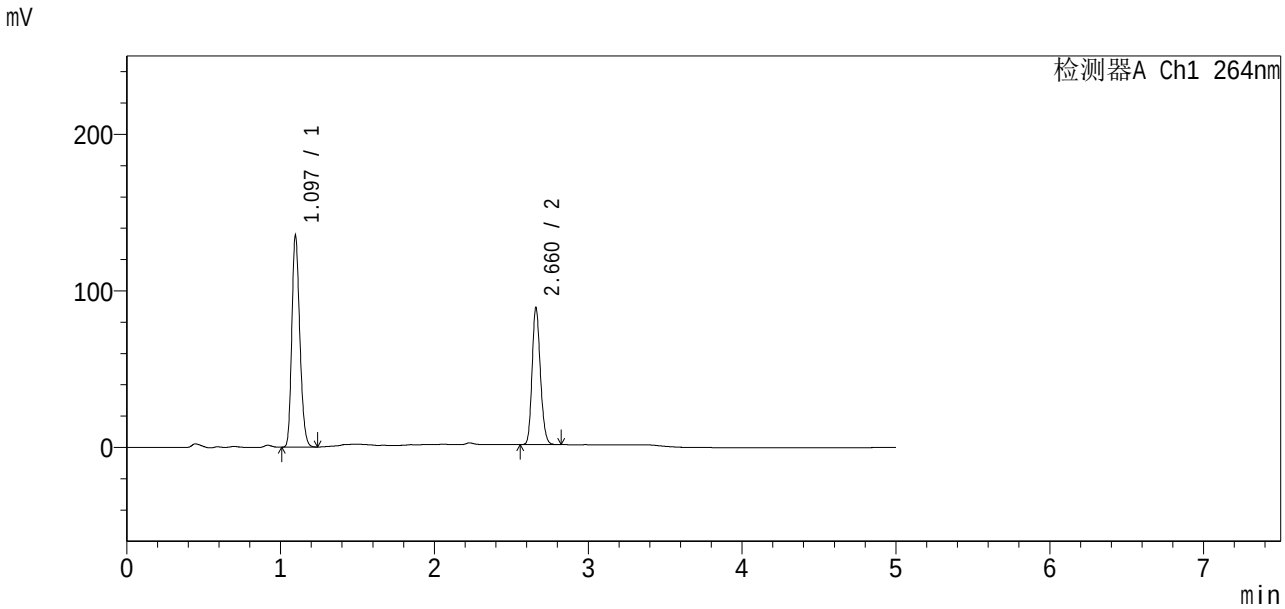
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-205-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:07:15 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:09 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	488428	135215	59.895	2123	1.211	--
2	2.660	327046	86862	40.105	11698	1.166	16.148
总计		815474	222077	100.000			

图37 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

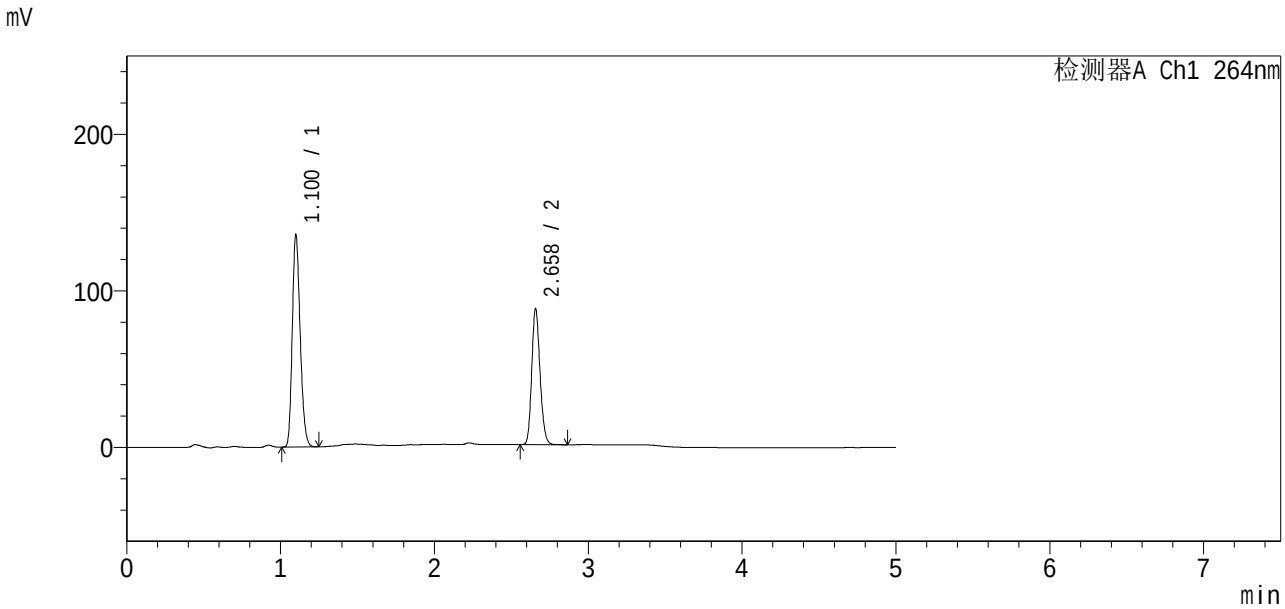
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-206-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:12:38 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:12 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	484890	134505	59.897	2173	1.219	--
2	2.658	324654	86236	40.103	11657	1.167	16.161
总计		809544	220742	100.000			

图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

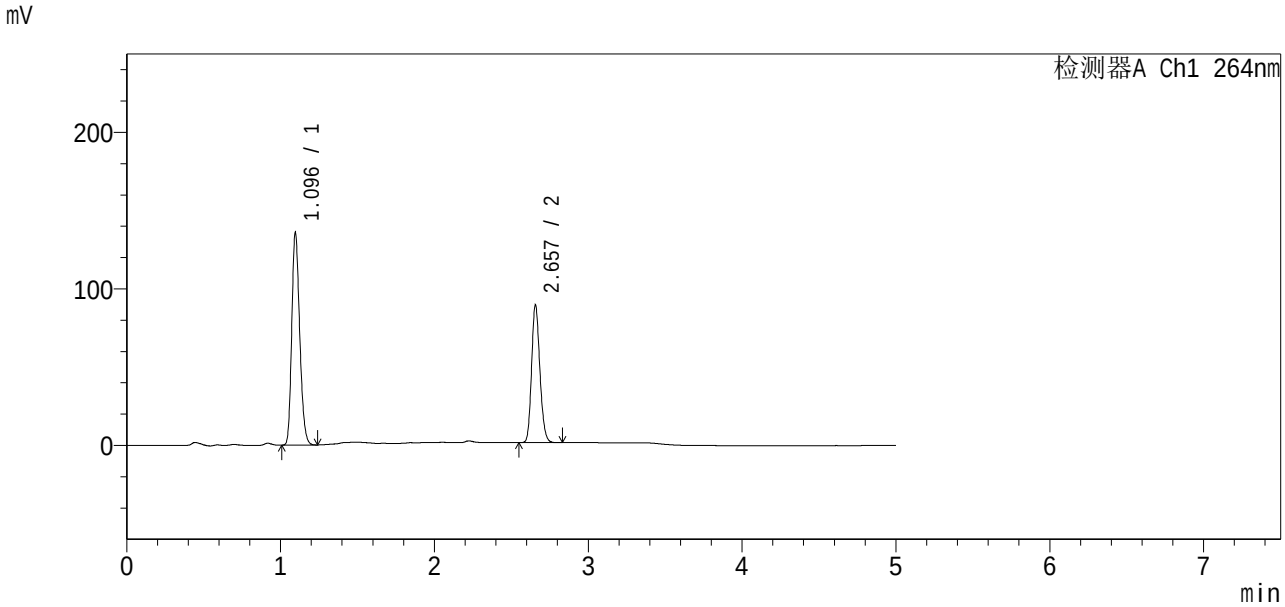
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-207-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:18:01 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:15 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	487395	135683	59.715	2143	1.213	--
2	2.657	328802	87698	40.285	11625	1.166	16.146
总计		816197	223381	100.000			

图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

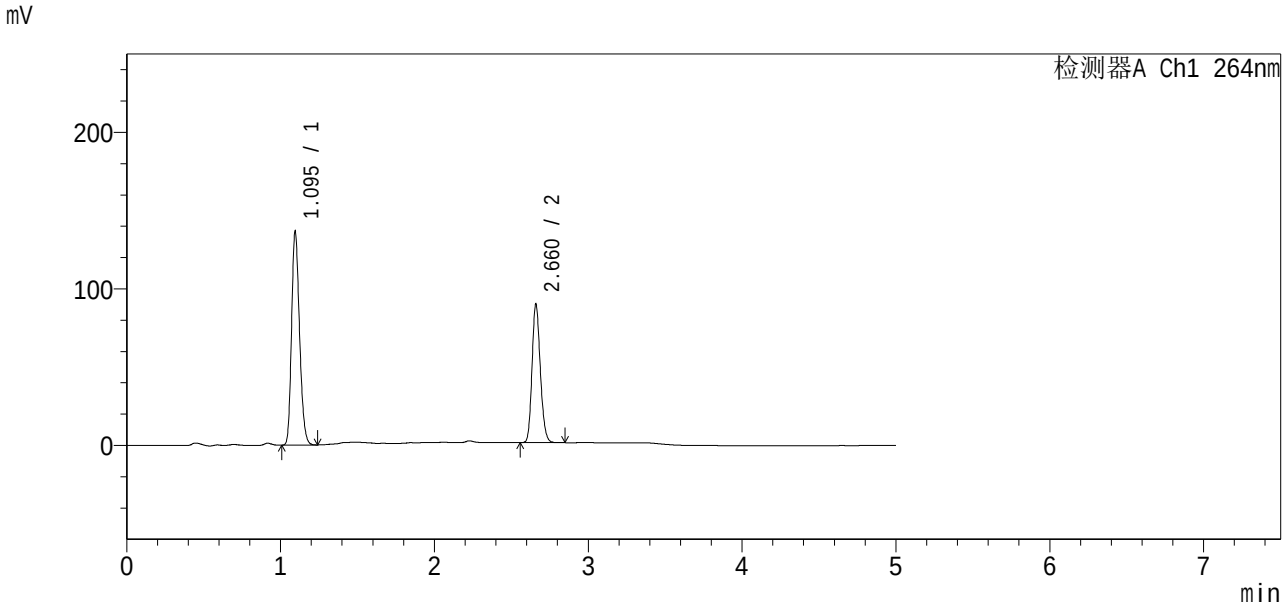
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-208-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:23:23 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:18 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	490810	136098	59.757	2134	1.212	--
2	2.660	330528	87504	40.243	11698	1.166	16.196
总计		821338	223602	100.000			

图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

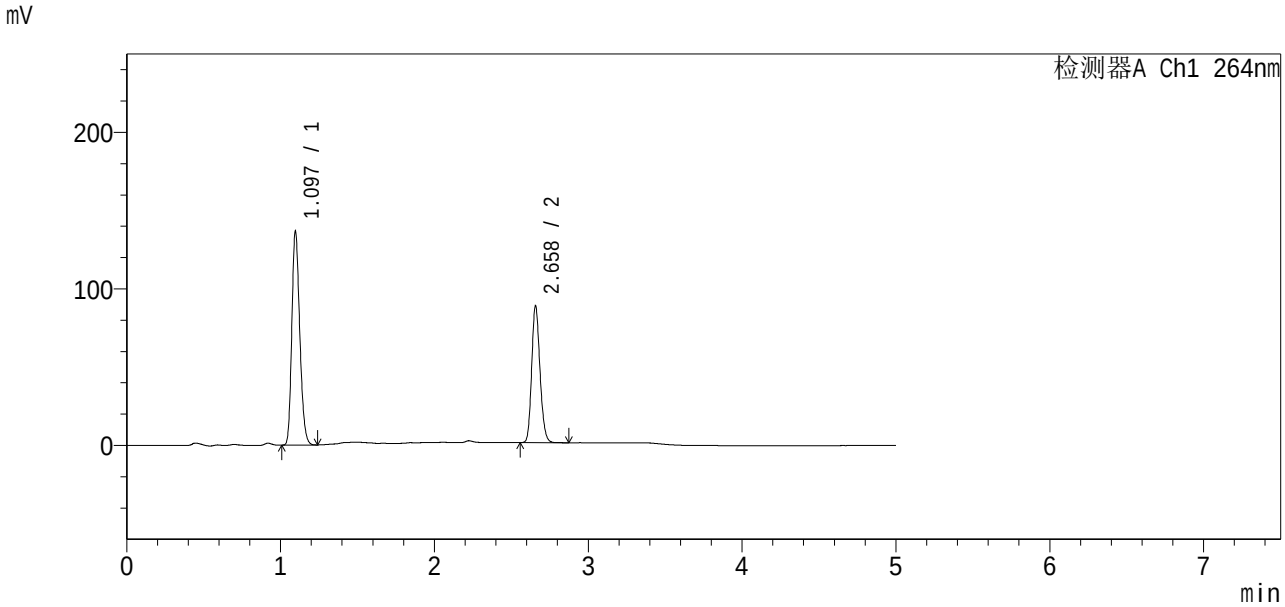
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-209-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:28:45 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:22 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	489583	136608	59.971	2155	1.213	--
2	2.658	326784	86926	40.029	11658	1.168	16.176
总计		816367	223534	100.000			

图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

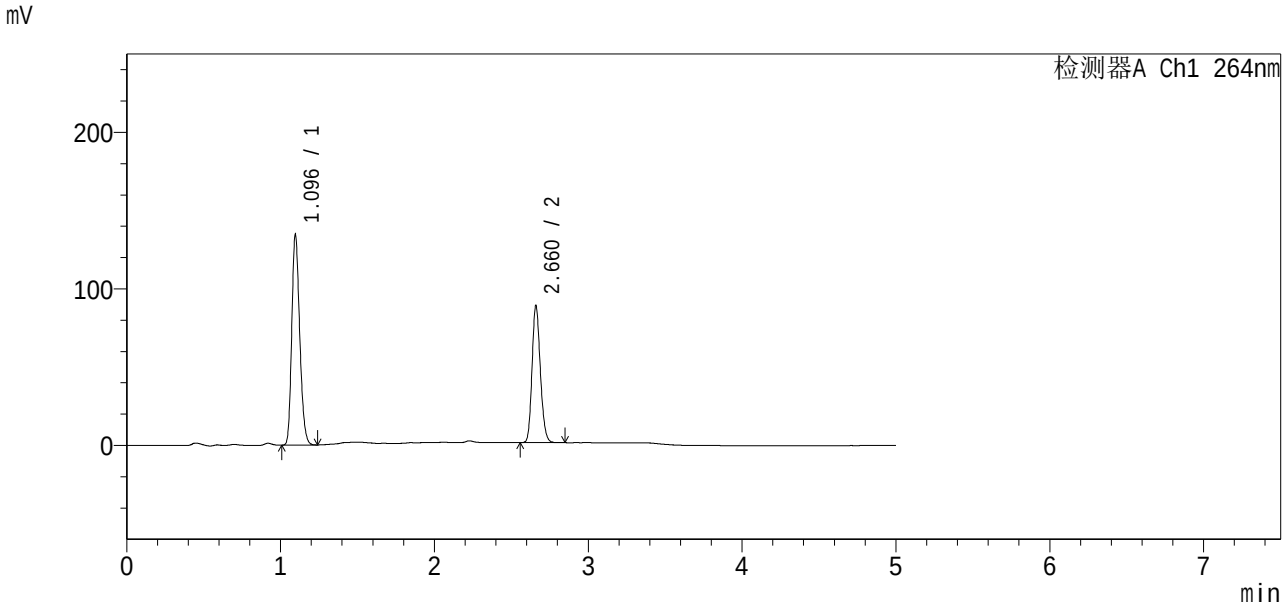
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-210-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:34:08 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:24 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	482992	134379	59.596	2142	1.213	--
2	2.660	327448	86669	40.404	11672	1.165	16.181
总计		810440	221048	100.000			

图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

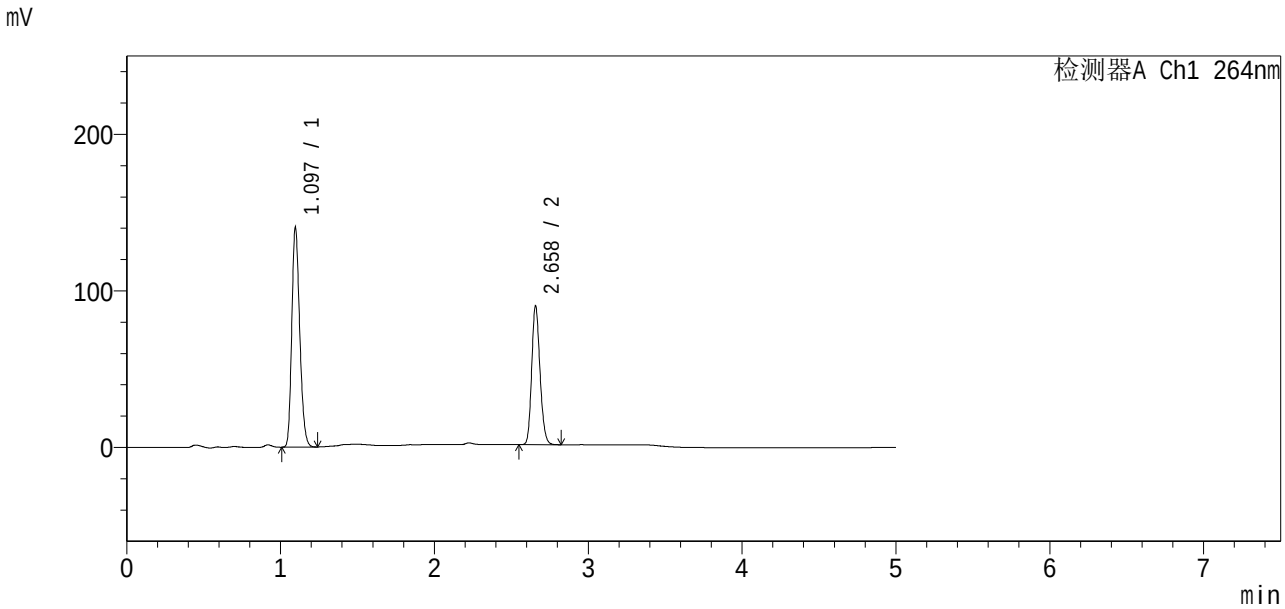
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-211-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:39:31 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:28 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	503563	140320	60.270	2149	1.212	--
2	2.658	331945	88197	39.730	11639	1.167	16.162
总计		835507	228517	100.000			

图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

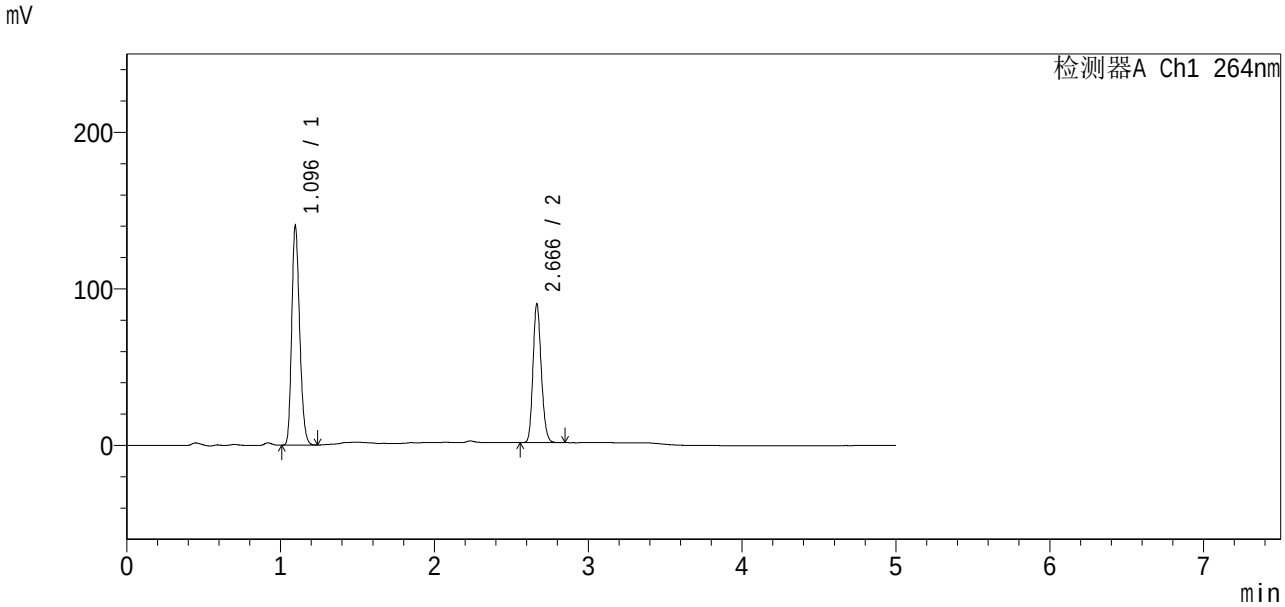
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-212-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:44:54 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:31 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	502473	140071	60.246	2149	1.213	--
2	2.666	331567	88137	39.754	11725	1.167	16.261
总计		834040	228208	100.000			

图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

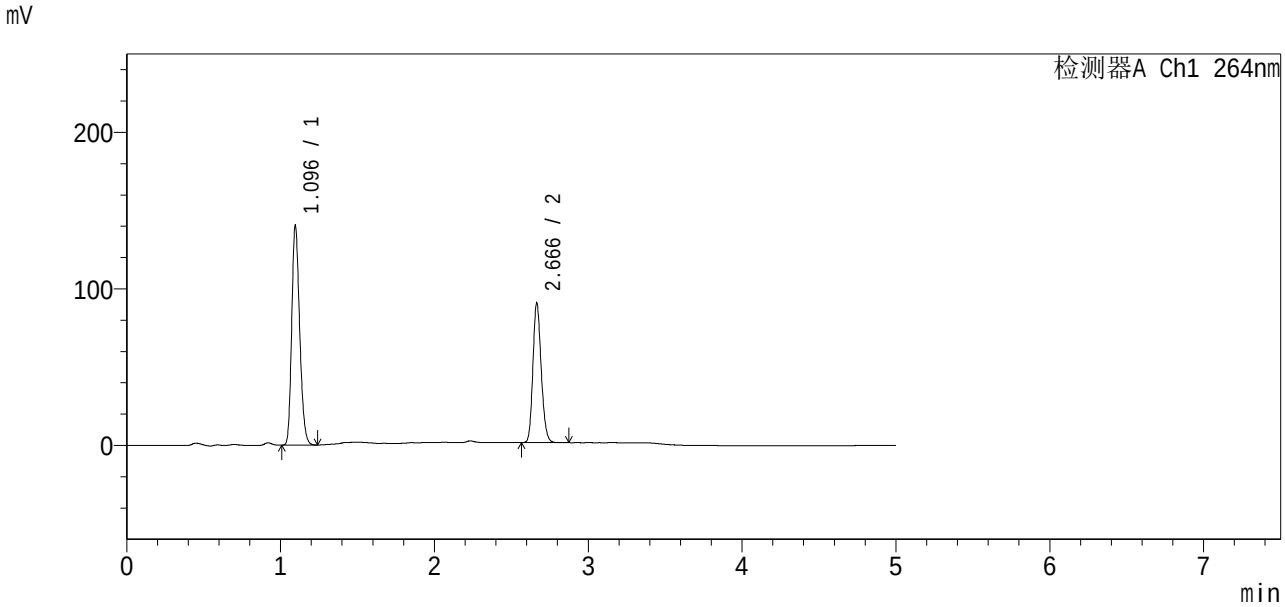
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-213-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:50:17 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:34 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	503794	140147	60.182	2139	1.213	--
2	2.666	333320	88803	39.818	11729	1.167	16.240
总计		837114	228950	100.000			

图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

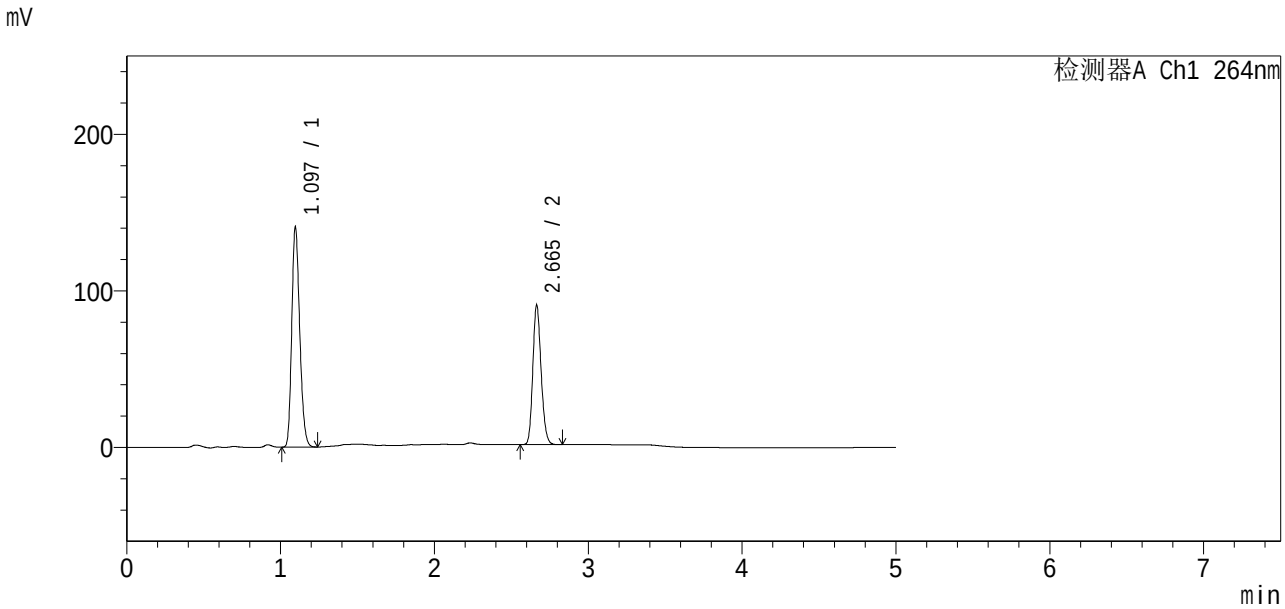
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-214-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 15:55:40 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:37 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	506390	140583	60.320	2133	1.213	--
2	2.665	333117	88920	39.680	11708	1.166	16.212
总计		839507	229503	100.000			

图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

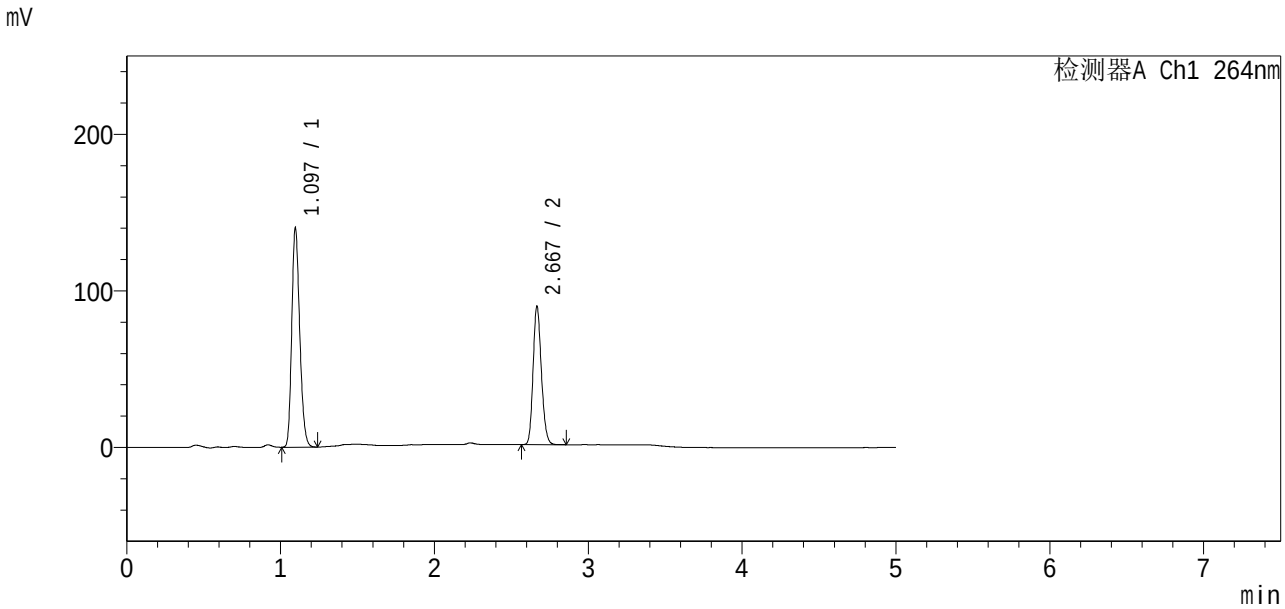
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-215-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:01:02 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:40 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	503168	139982	60.367	2141	1.212	--
2	2.667	330342	87584	39.633	11751	1.168	16.254
总计		833510	227566	100.000			

图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

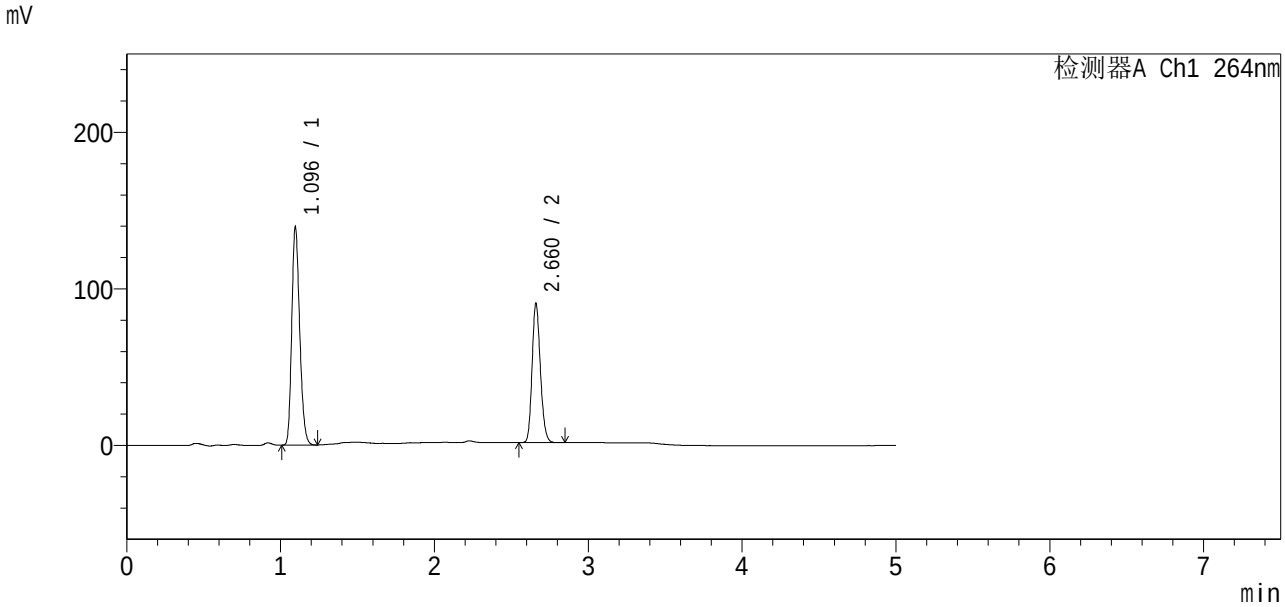
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-216-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:06:25 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:43 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	500278	139299	60.048	2145	1.212	--
2	2.660	332851	88166	39.952	11635	1.166	16.177
总计		833129	227465	100.000			

图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

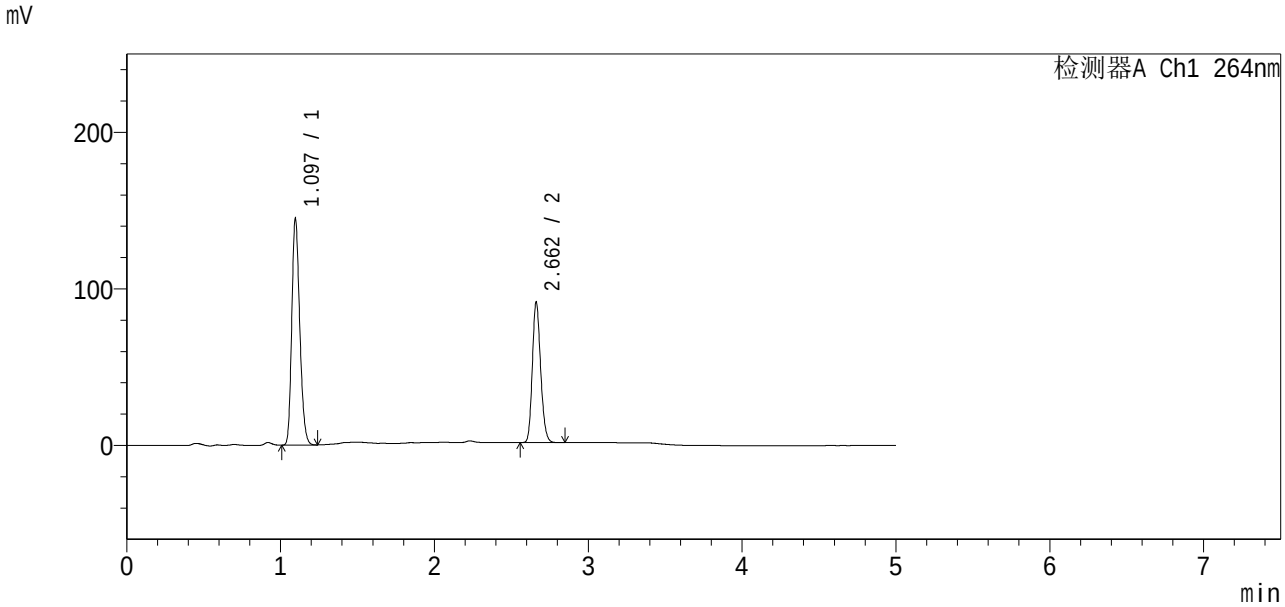
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-217-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:11:48 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:46 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	520764	144643	60.829	2134	1.213	--
2	2.662	335345	89595	39.171	11689	1.165	16.183
总计		856109	234237	100.000			

图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

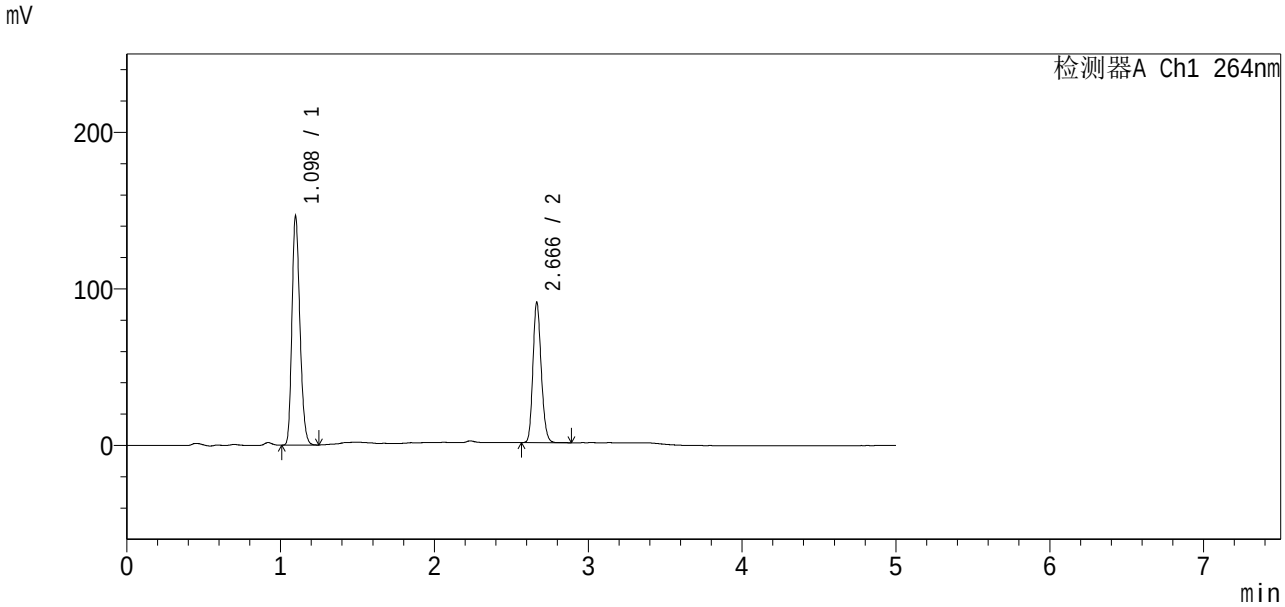
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-218-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:17:13 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:49 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	527052	146198	61.145	2132	1.213	--
2	2.666	334925	89262	38.855	11733	1.168	16.203
总计		861977	235460	100.000			

图50 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

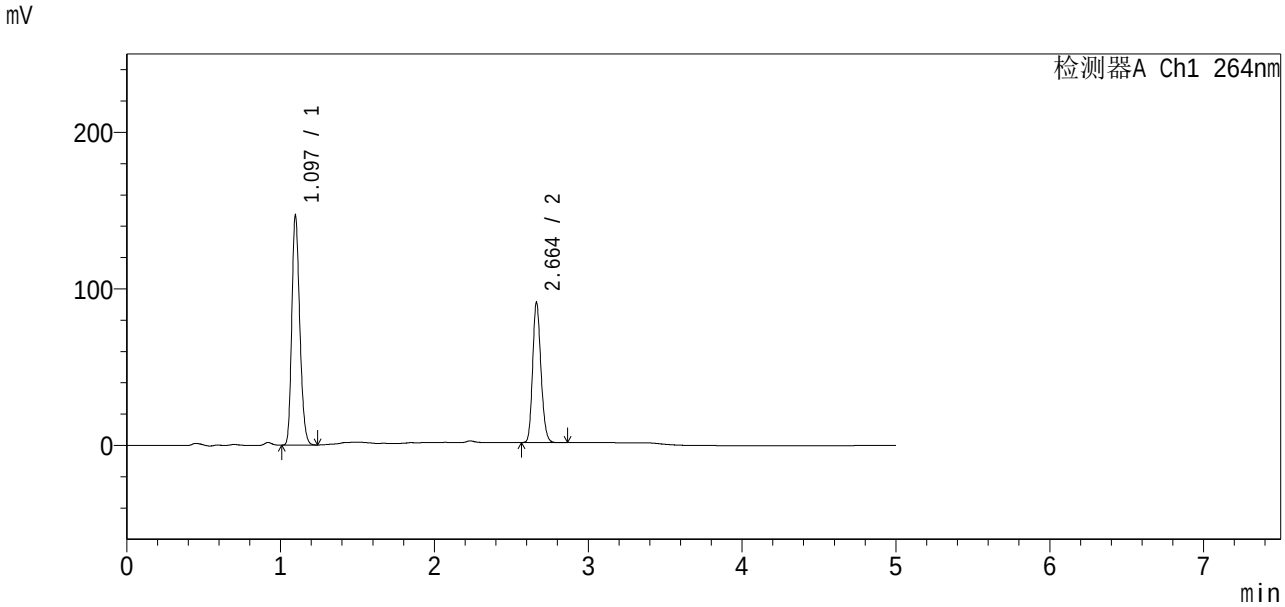
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-219-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:22:36 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:52 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	528607	146702	61.221	2131	1.212	--
2	2.664	334827	89543	38.779	11698	1.165	16.193
总计		863434	236245	100.000			

图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

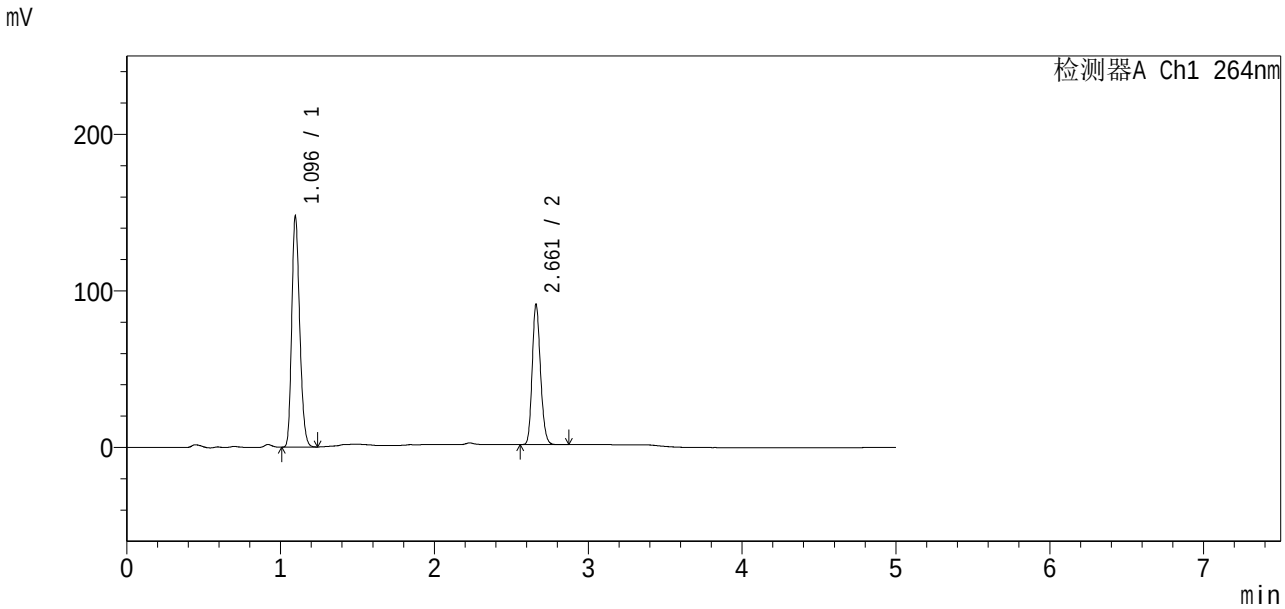
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-220-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:27:59 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:55 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	531188	147456	61.326	2130	1.211	--
2	2.661	334989	89182	38.674	11716	1.165	16.183
总计		866176	236638	100.000			

图52 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

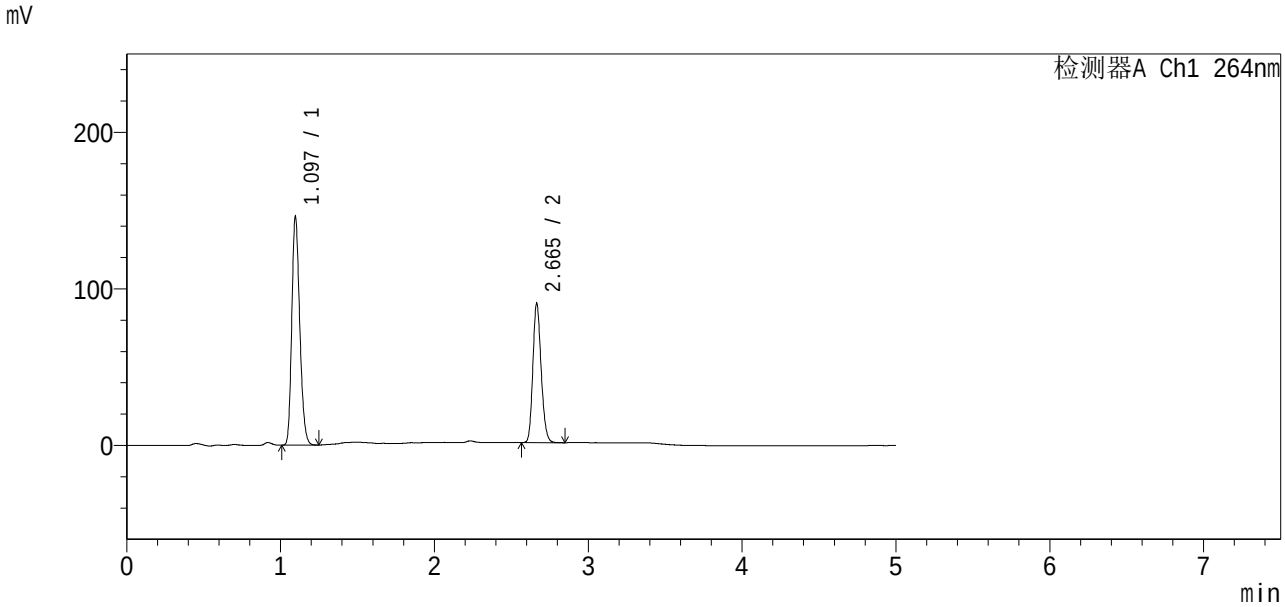
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-221-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:33:23 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:32:58 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	525000	145936	61.238	2138	1.213	--
2	2.665	332309	88675	38.762	11714	1.167	16.223
总计		857309	234611	100.000			

图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

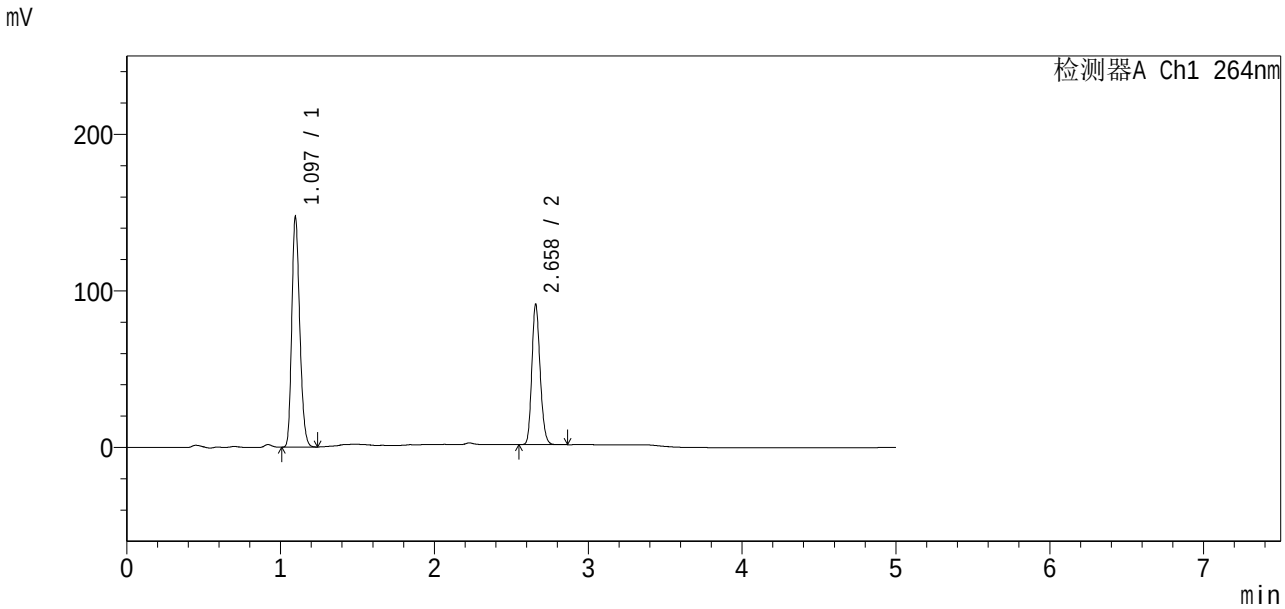
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-222-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:38:46 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:01 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	529846	147073	61.246	2131	1.212	--
2	2.658	335261	88788	38.754	11651	1.169	16.140
总计		865107	235862	100.000			

图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

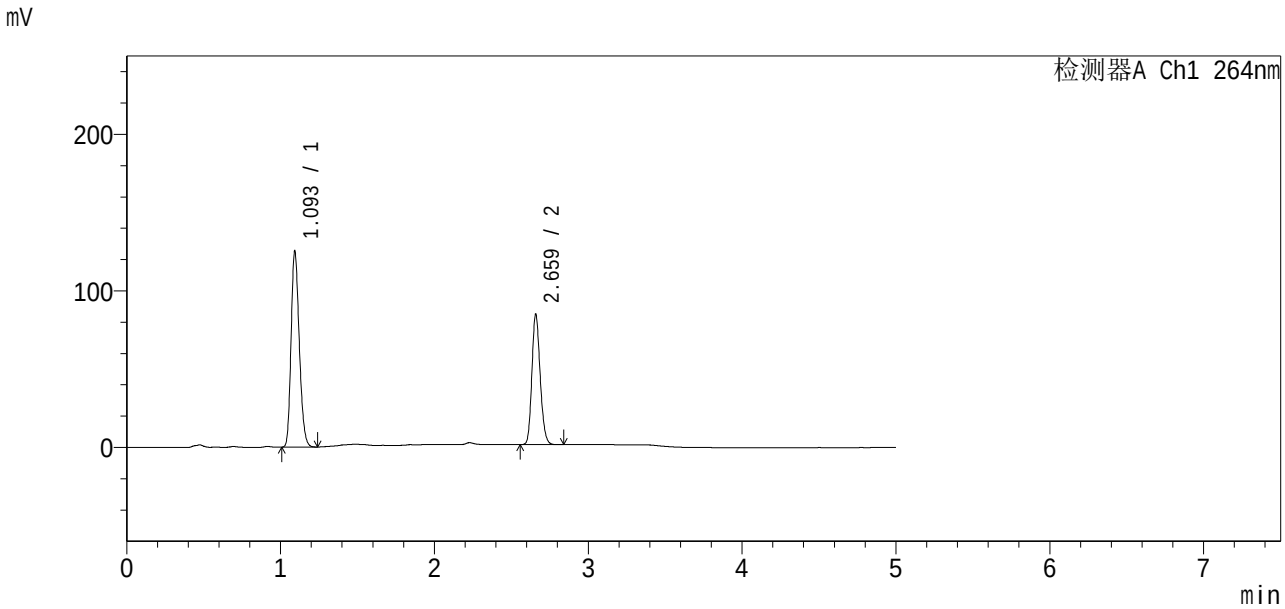
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-223-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:44:09 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:04 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.093	463059	123318	59.829	2001	1.216	--
2	2.659	310913	82256	40.171	11689	1.169	15.976
总计		773972	205574	100.000			

图55 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

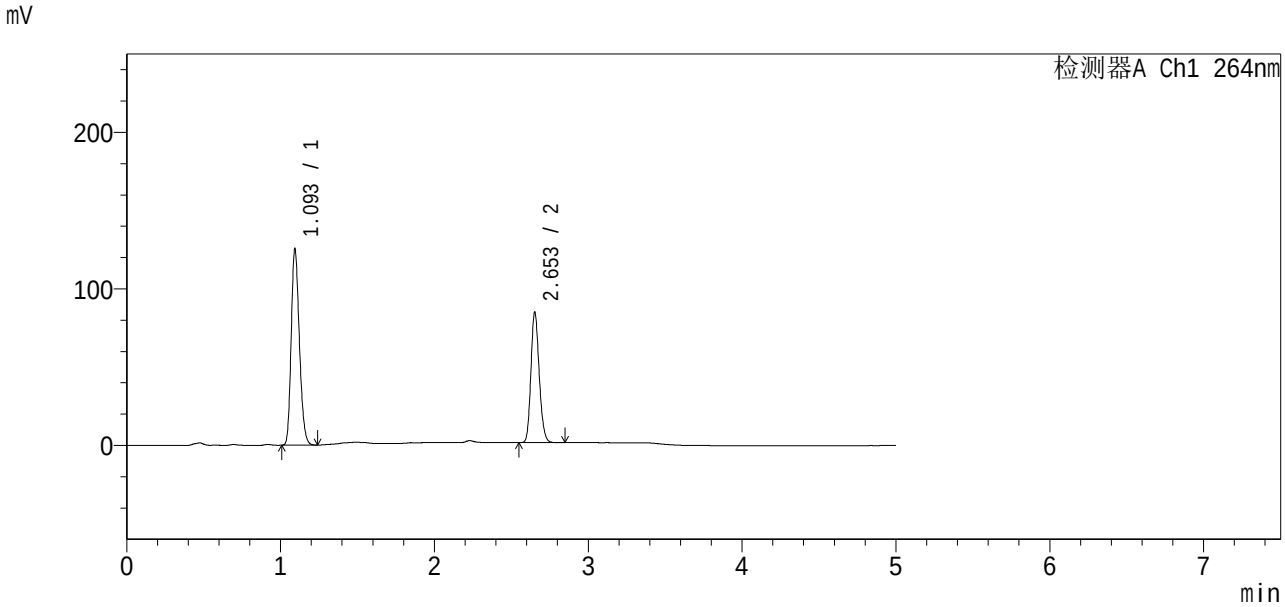
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-224-2 - zzp-24073101-1-1p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:49:33 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:08 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.093	462930	124095	59.814	2009	1.213	--
2	2.653	311018	82873	40.186	11655	1.166	15.922
总计		773948	206968	100.000			

图56 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-1批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

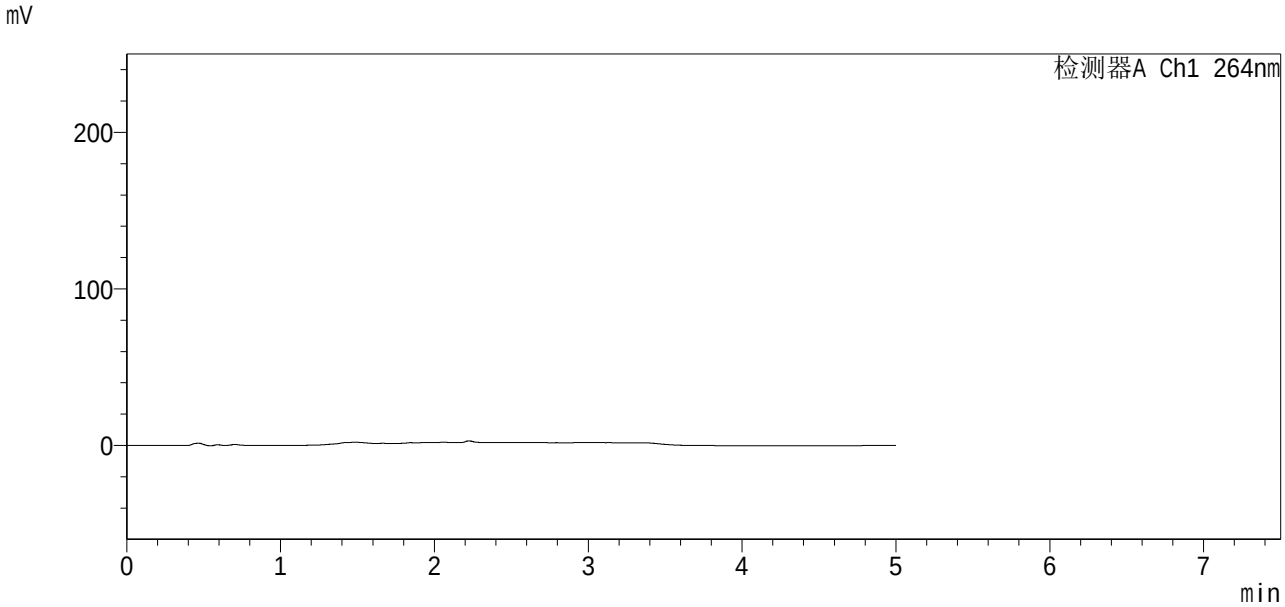
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-225-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 16:54:58 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:10 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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57 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

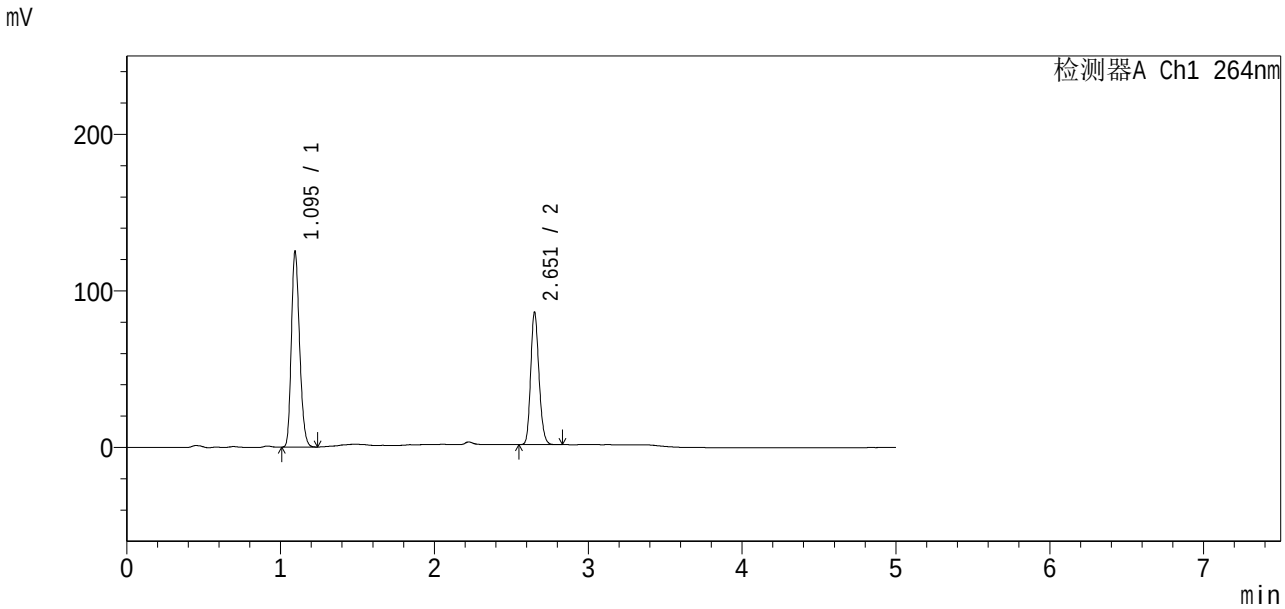
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-226-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:00:23 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:13 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	463910	124485	59.461	2000	1.209	--
2	2.651	316288	83450	40.539	11597	1.167	15.852
总计		780199	207935	100.000			

图58 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

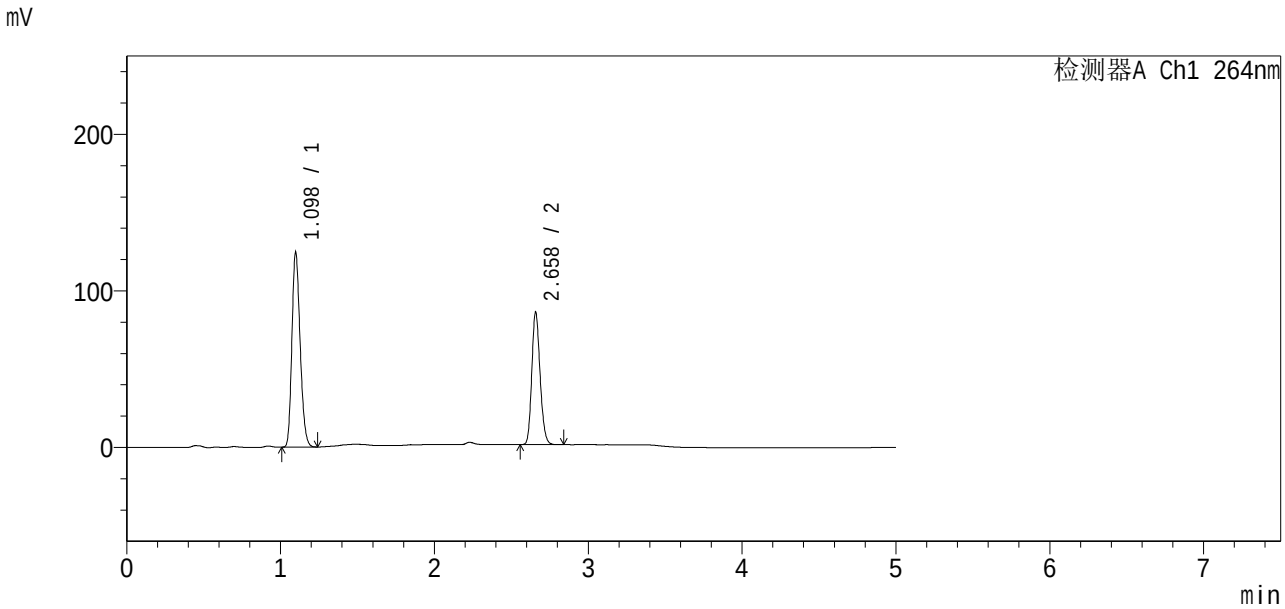
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-227-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:05:47 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:16 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	463017	124225	59.420	2000	1.211	--
2	2.658	316206	83960	40.580	11684	1.169	15.869
总计		779222	208185	100.000			

图59 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

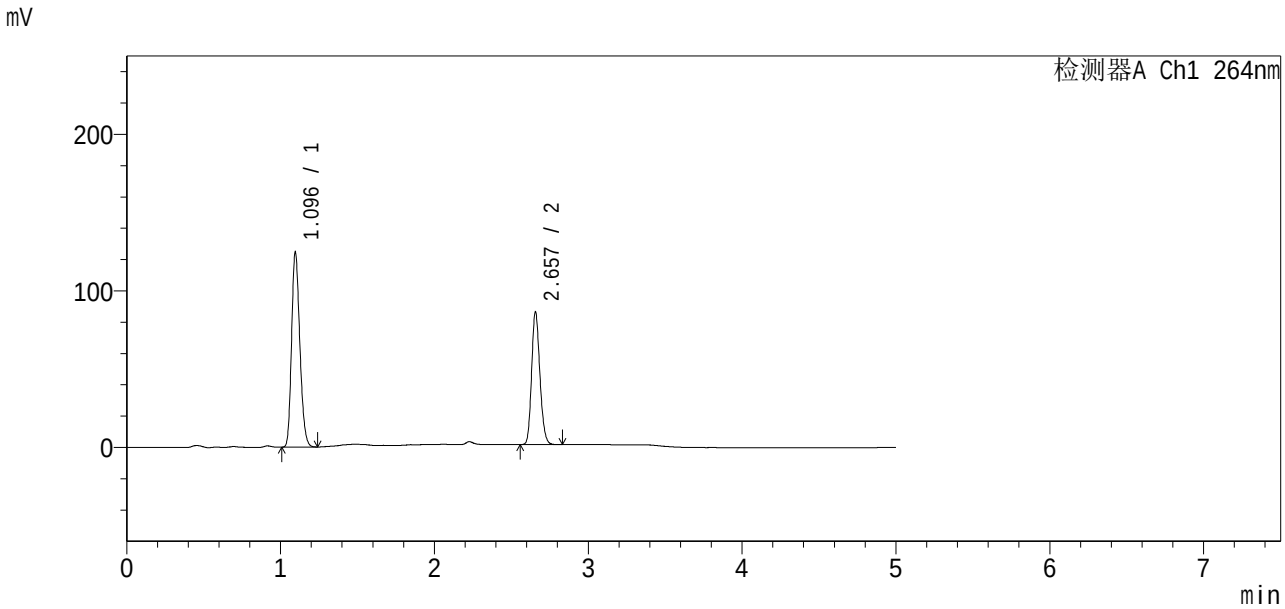
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-228-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:11:12 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:19 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	464480	124480	59.480	1982	1.207	--
2	2.657	316424	84534	40.520	11698	1.168	15.866
总计		780905	209015	100.000			

图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

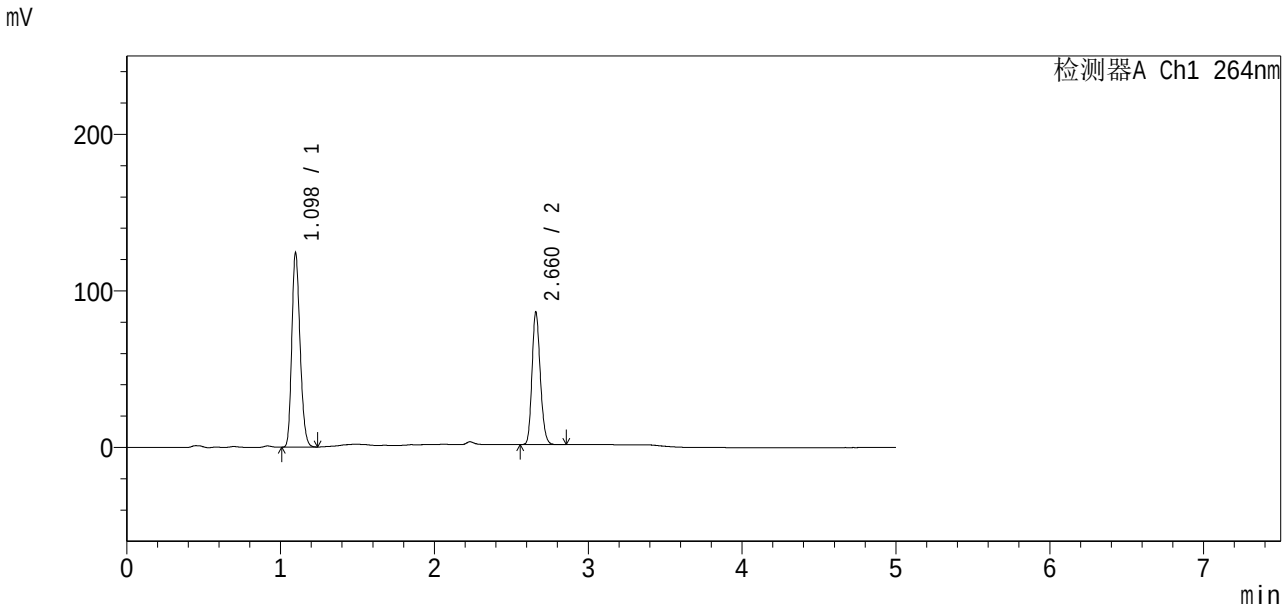
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-229-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:16:38 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:22 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	463688	124120	59.462	1985	1.207	--
2	2.660	316118	83644	40.538	11716	1.168	15.870
总计		779806	207764	100.000			

图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

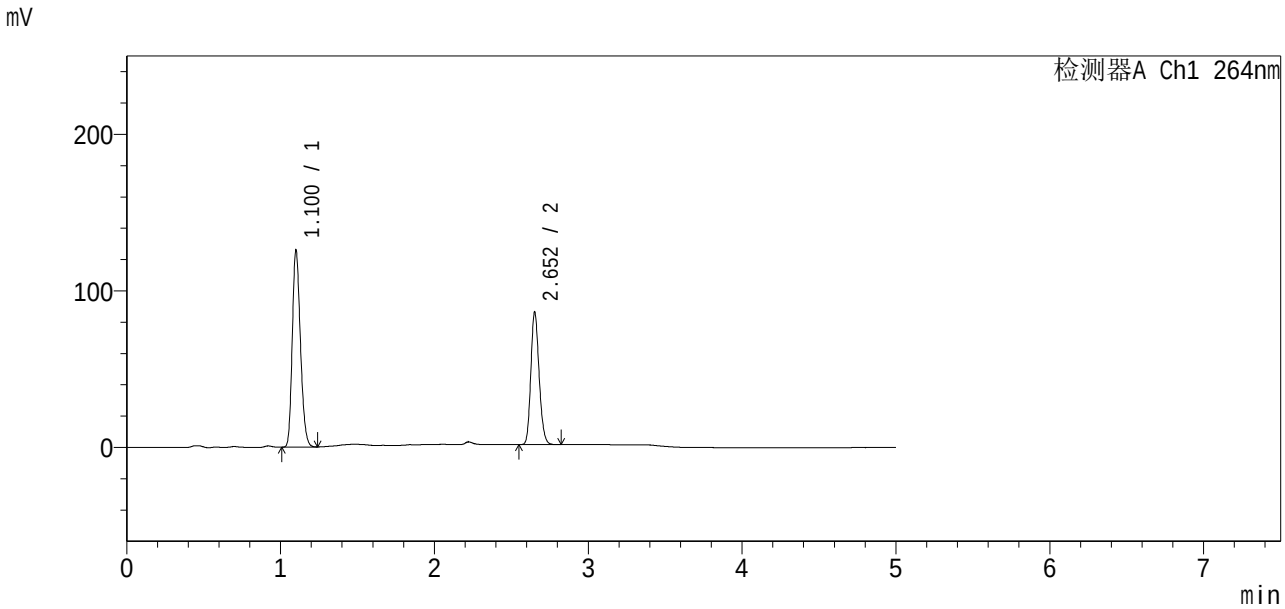
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-230-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:22:03 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:25 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	463662	124322	59.457	2043	1.213	--
2	2.652	316170	83954	40.543	11610	1.166	15.848
总计		779832	208276	100.000			

图62 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

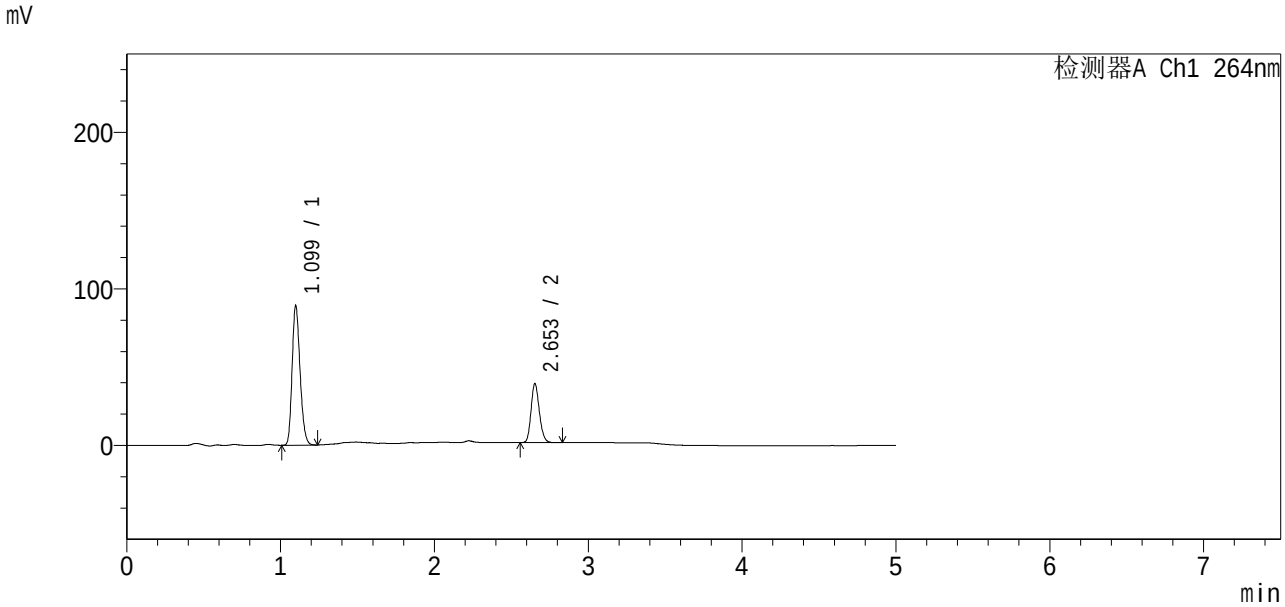
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-231-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:27:26 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:28 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	320304	88799	69.455	2147	1.213	--
2	2.653	140866	37649	30.545	11654	1.166	16.098
总计		461169	126448	100.000			

图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

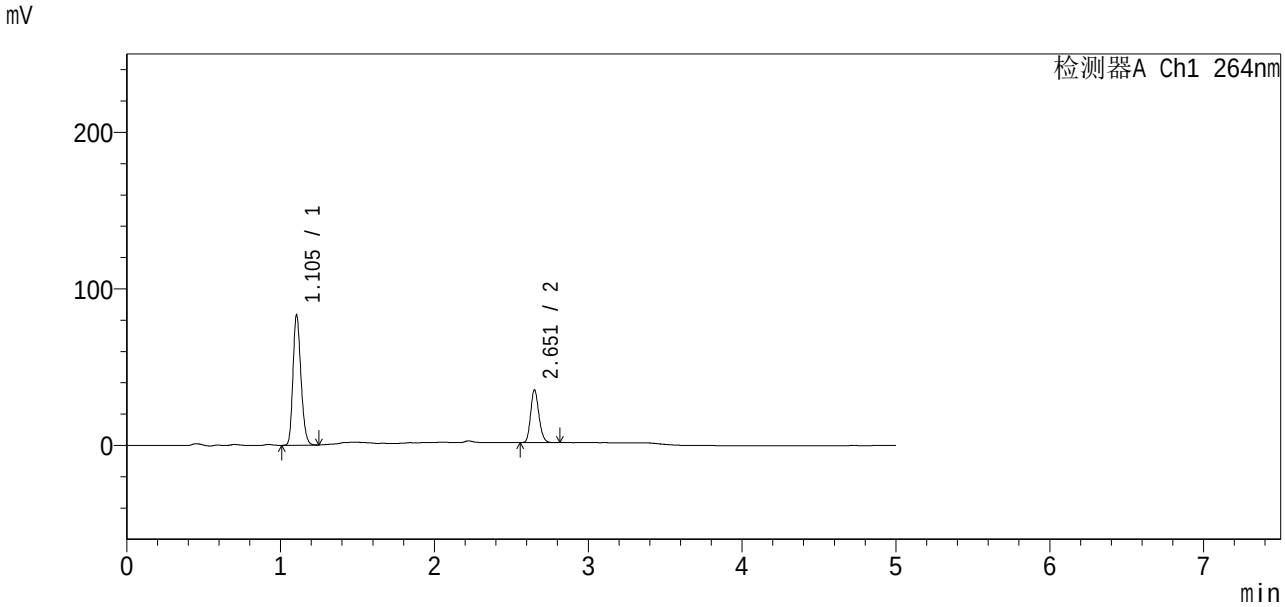
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-232-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:32:50 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:31 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.105	299702	83158	70.440	2157	1.206	--
2	2.651	125772	33277	29.560	11645	1.171	15.991
总计		425474	116435	100.000			

图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

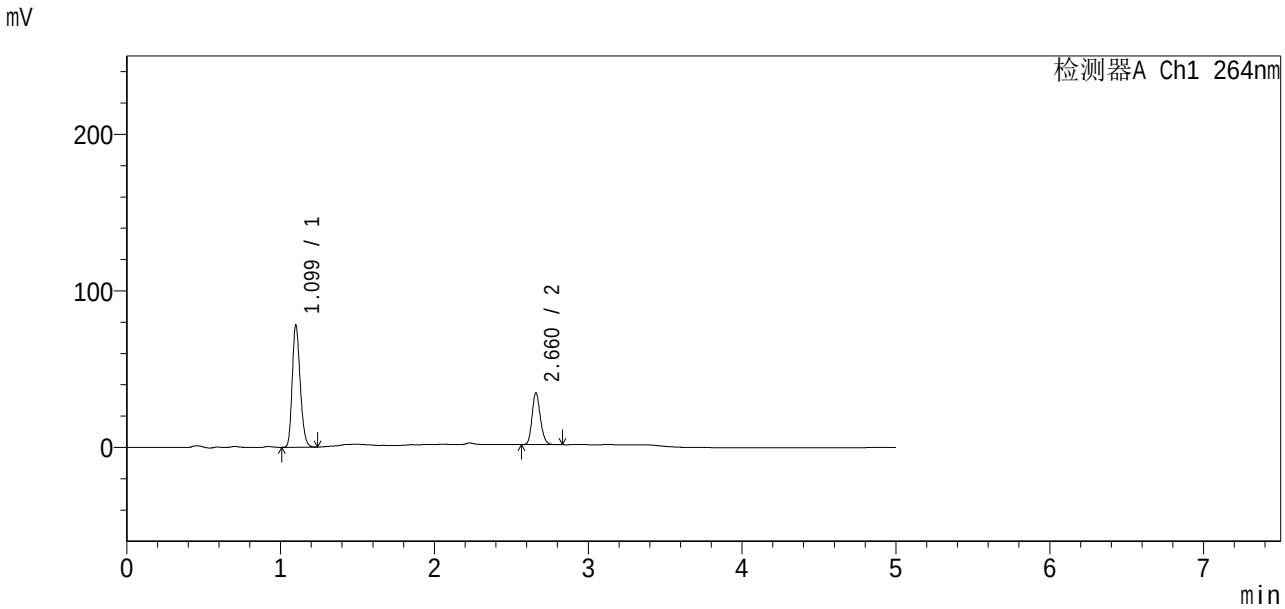
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-233-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:38:14 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:34 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	280254	77408	69.390	2149	1.214	--
2	2.660	123629	32786	30.610	11673	1.168	16.142
总计		403883	110194	100.000			

图65 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

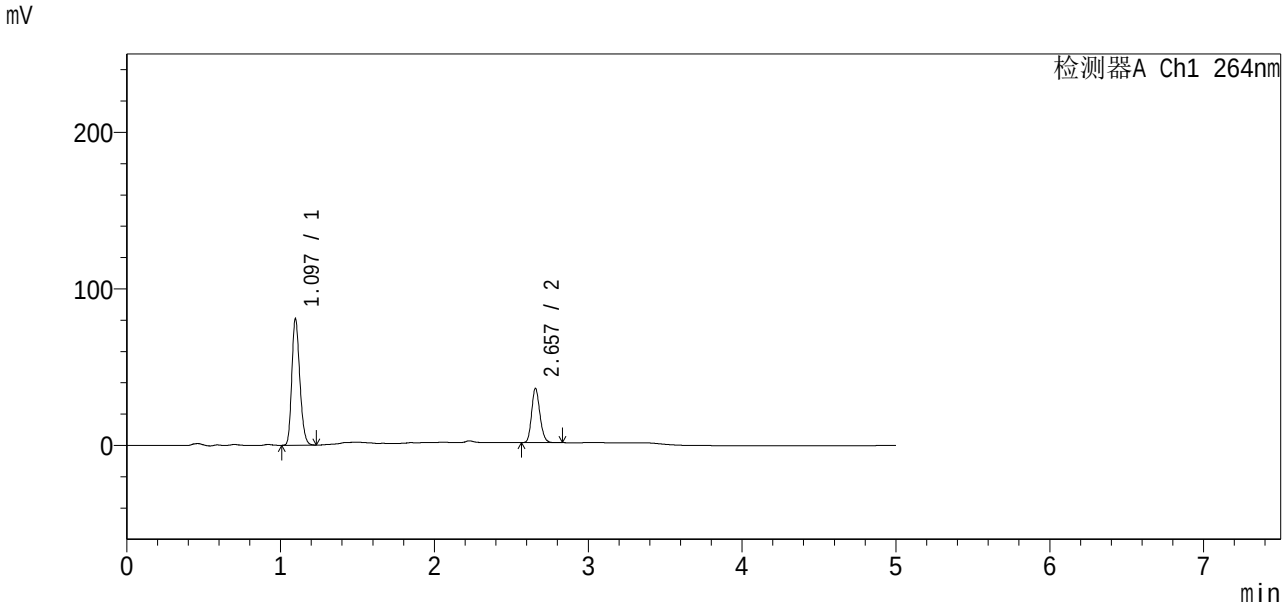
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-234-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:43:37 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:37 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	290973	80784	69.219	2131	1.211	--
2	2.657	129391	34545	30.781	11666	1.168	16.130
总计		420364	115330	100.000			

图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

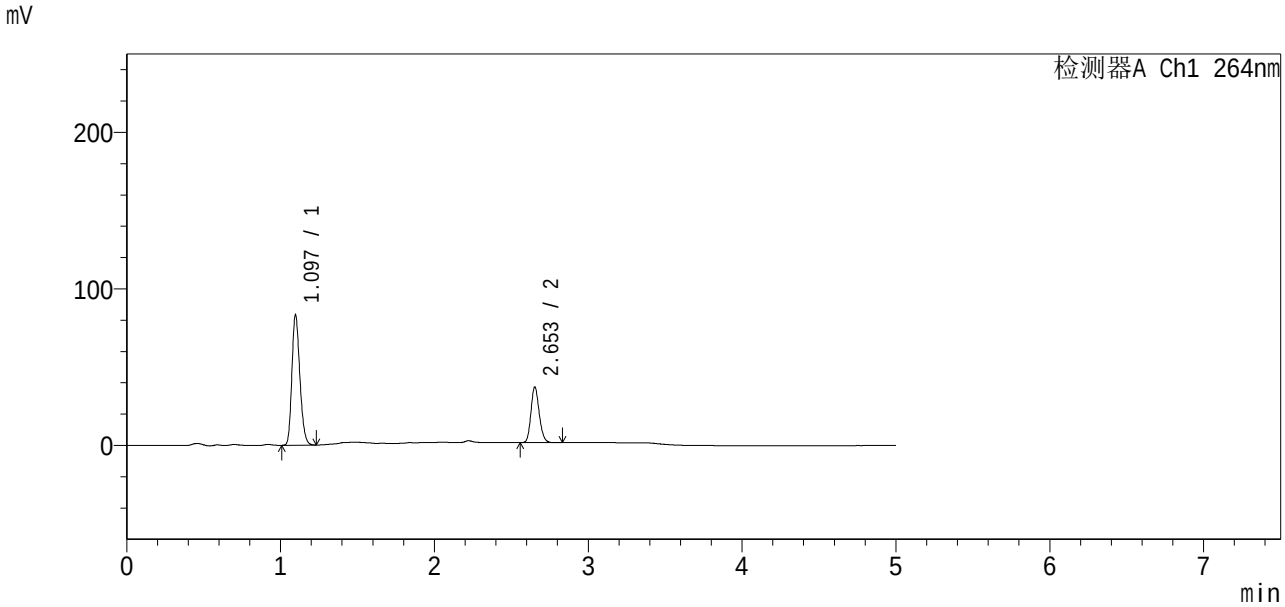
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-235-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:49:00 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:40 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	299559	83222	69.293	2138	1.211	--
2	2.653	132747	35398	30.707	11652	1.166	16.099
总计		432306	118620	100.000			

图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

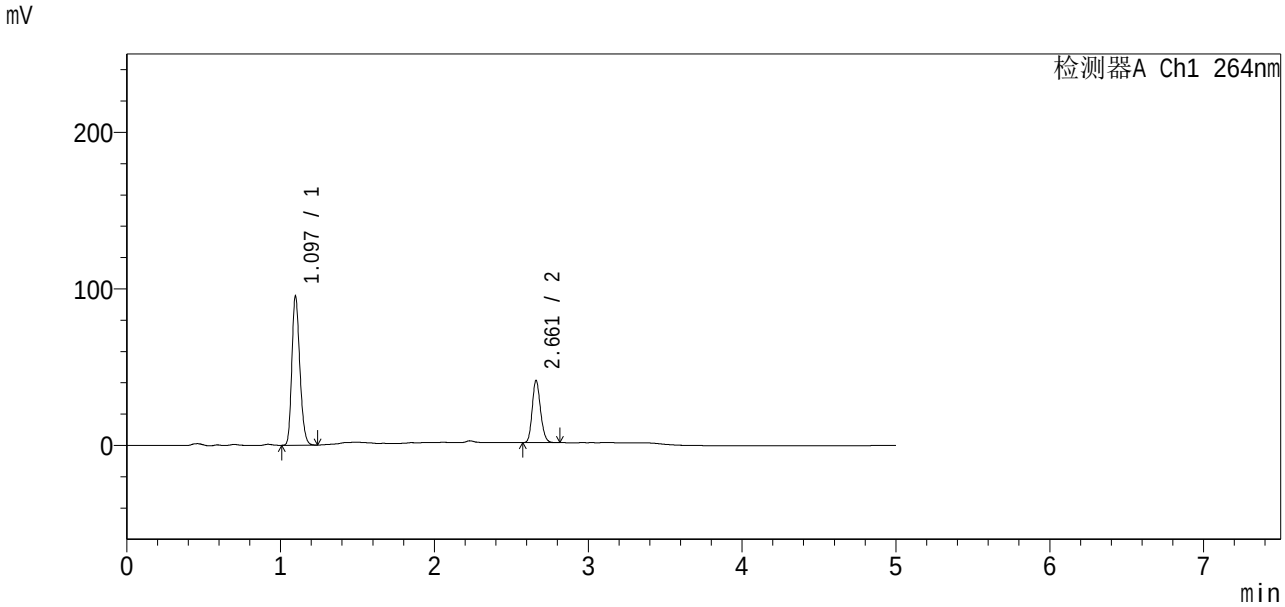
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-236-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:54:24 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:43 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	342878	95249	69.777	2137	1.212	--
2	2.661	148516	39611	30.223	11726	1.167	16.188
总计		491394	134860	100.000			

图68 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

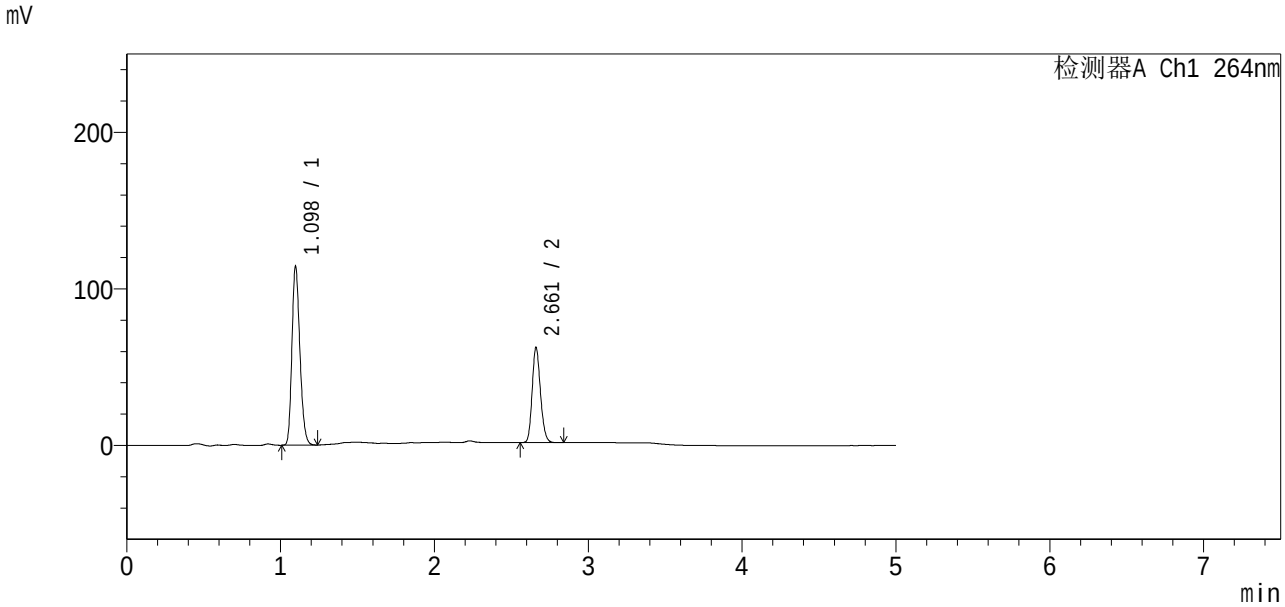
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-237-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 17:59:48 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:47 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	411062	114192	64.385	2139	1.212	--
2	2.661	227380	60431	35.615	11679	1.166	16.166
总计		638442	174623	100.000			

图69 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

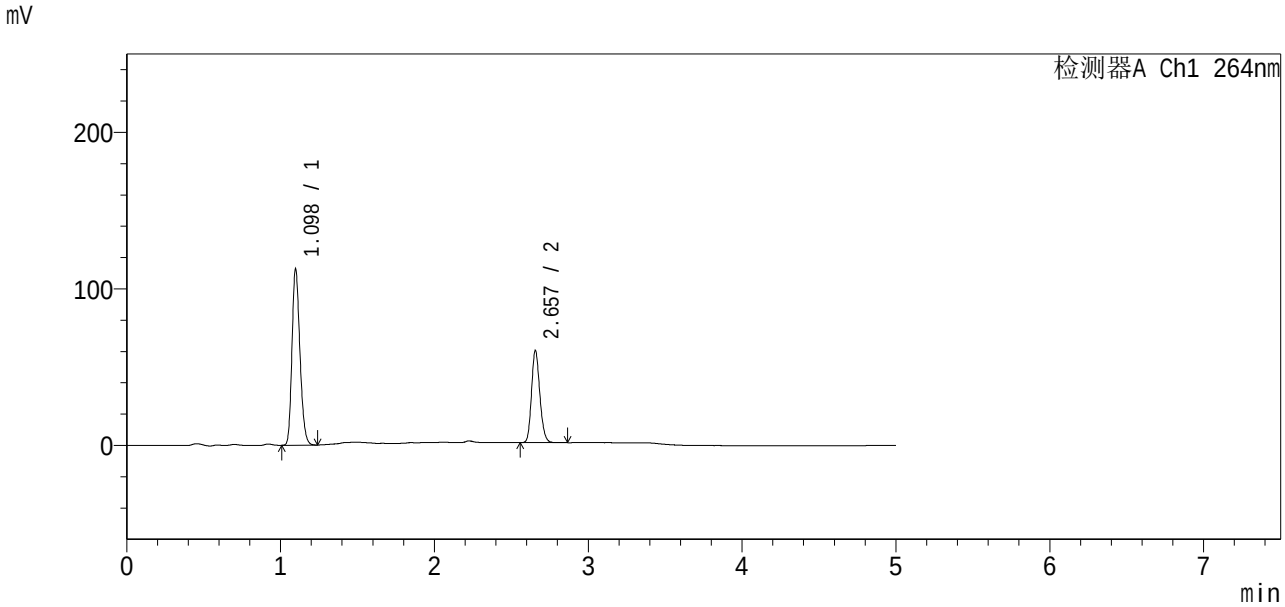
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-238-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:05:12 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:50 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	403830	112479	64.717	2153	1.212	--
2	2.657	220165	58746	35.283	11626	1.166	16.135
总计		623995	171225	100.000			

图70 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

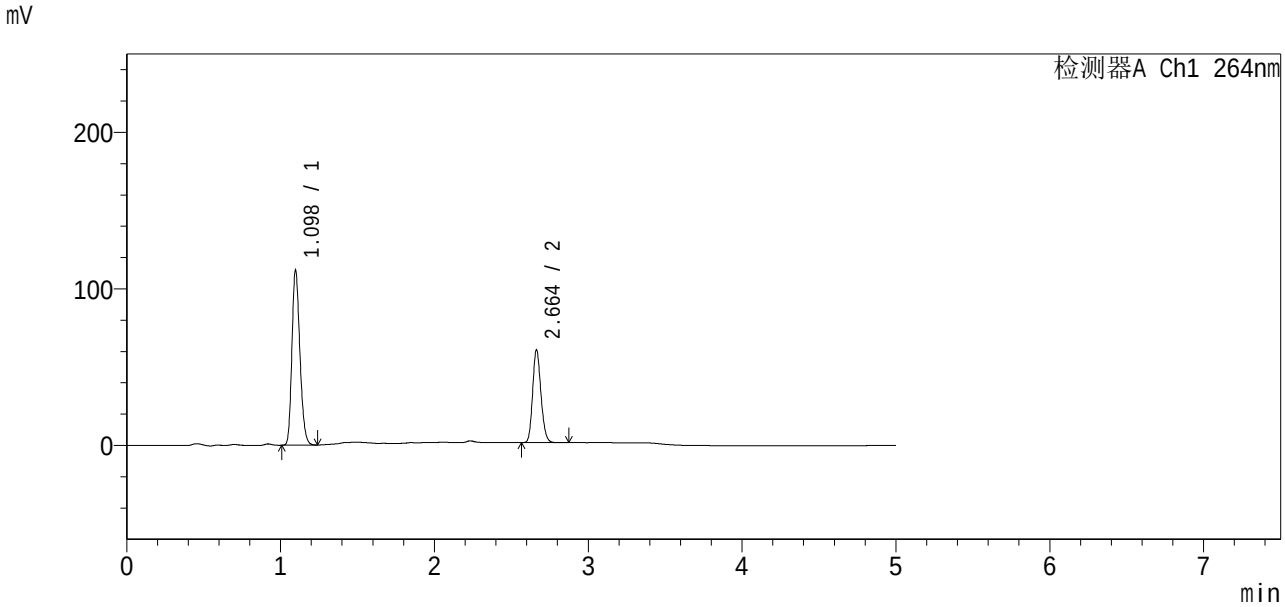
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-239-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:10:36 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:53 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	402823	111711	64.500	2132	1.212	--
2	2.664	221704	59350	35.500	11718	1.166	16.188
总计		624527	171060	100.000			

图71 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

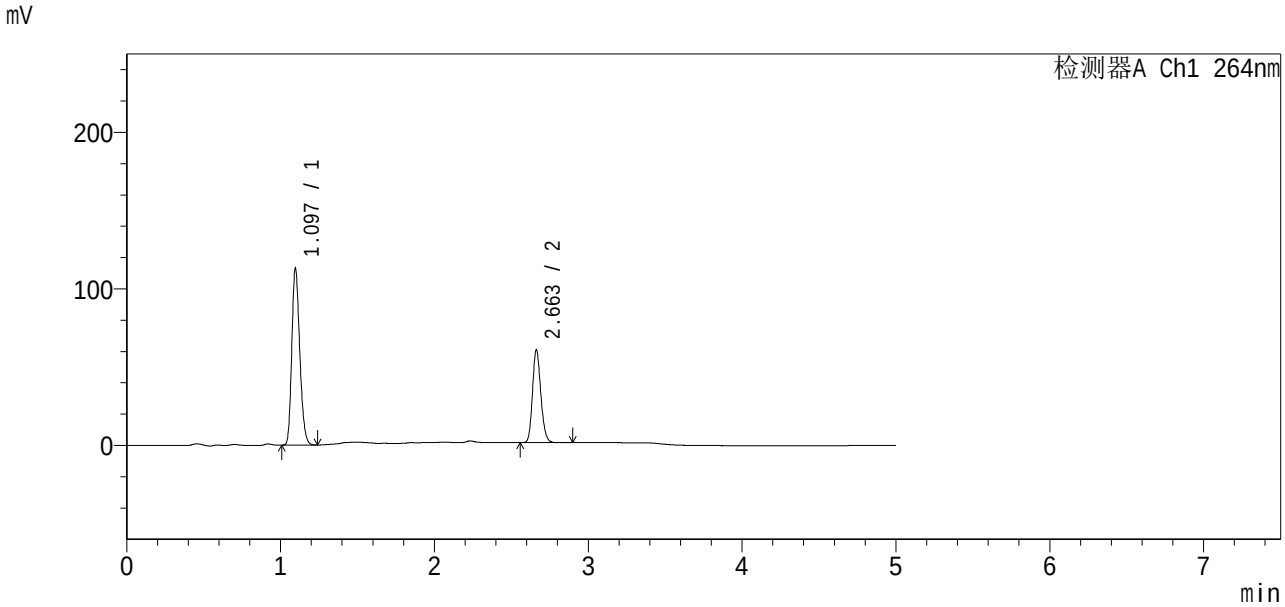
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-240-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:16:00 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:56 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	406488	112916	64.718	2135	1.213	--
2	2.663	221605	59320	35.282	11731	1.166	16.207
总计		628093	172235	100.000			

图72 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

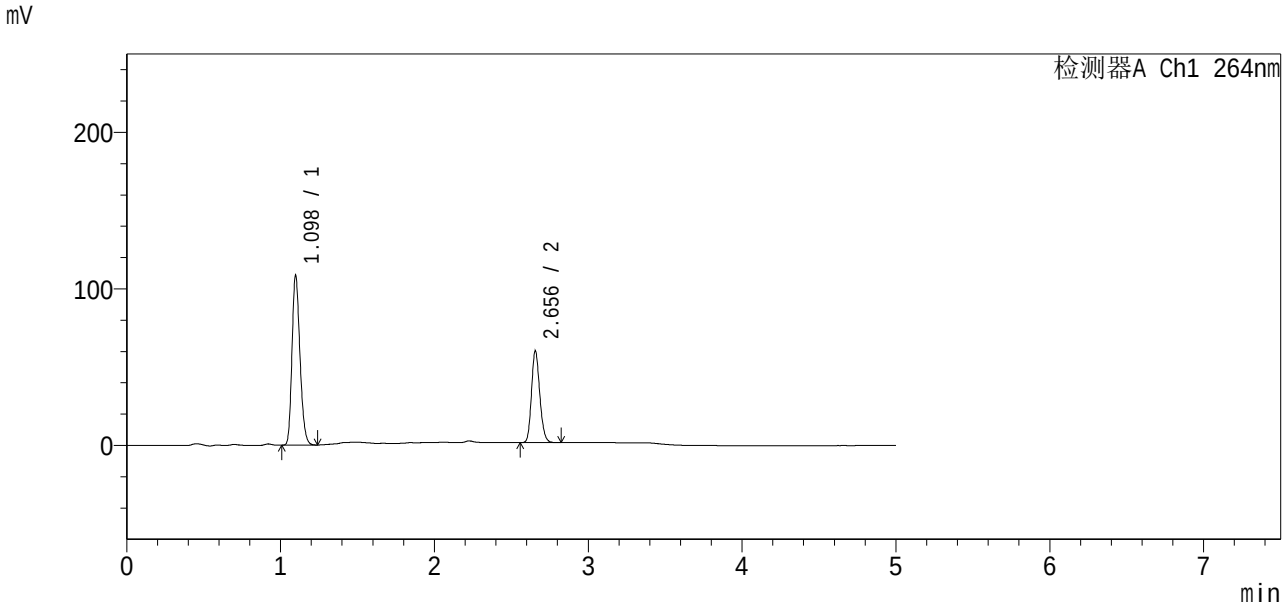
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-241-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:21:24 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:33:59 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	390253	108354	64.098	2141	1.214	--
2	2.656	218584	58507	35.902	11675	1.167	16.127
总计		608837	166861	100.000			

图73 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

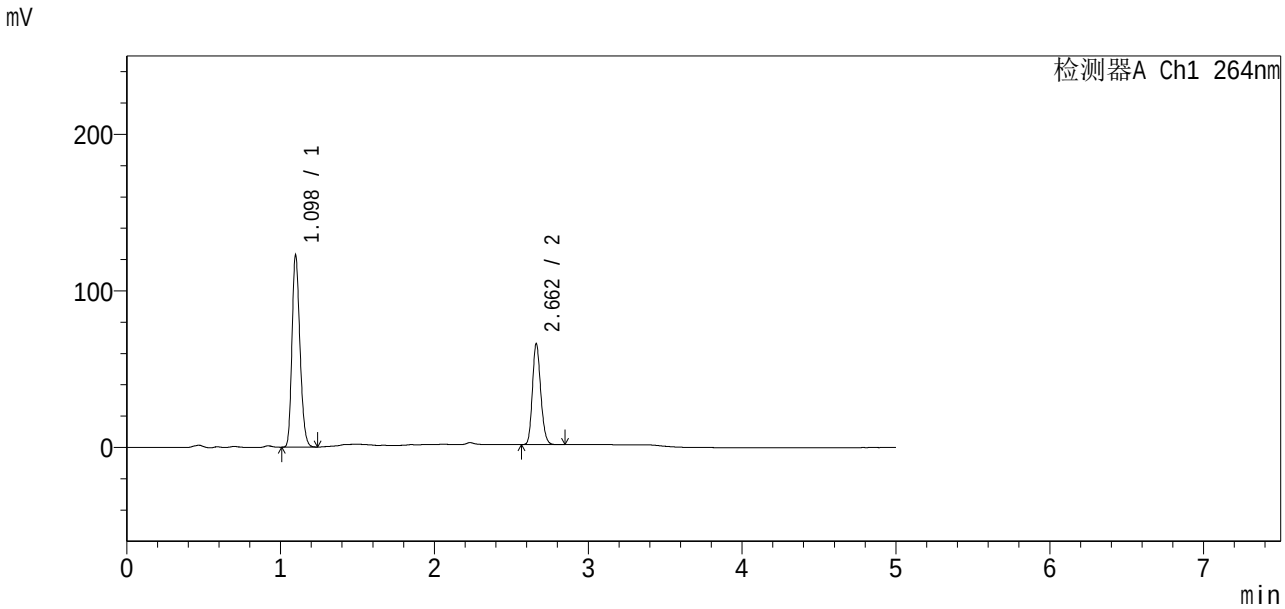
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-242-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:26:48 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:02 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	441877	122606	64.702	2138	1.214	--
2	2.662	241067	64454	35.298	11710	1.165	16.181
总计		682945	187060	100.000			

图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

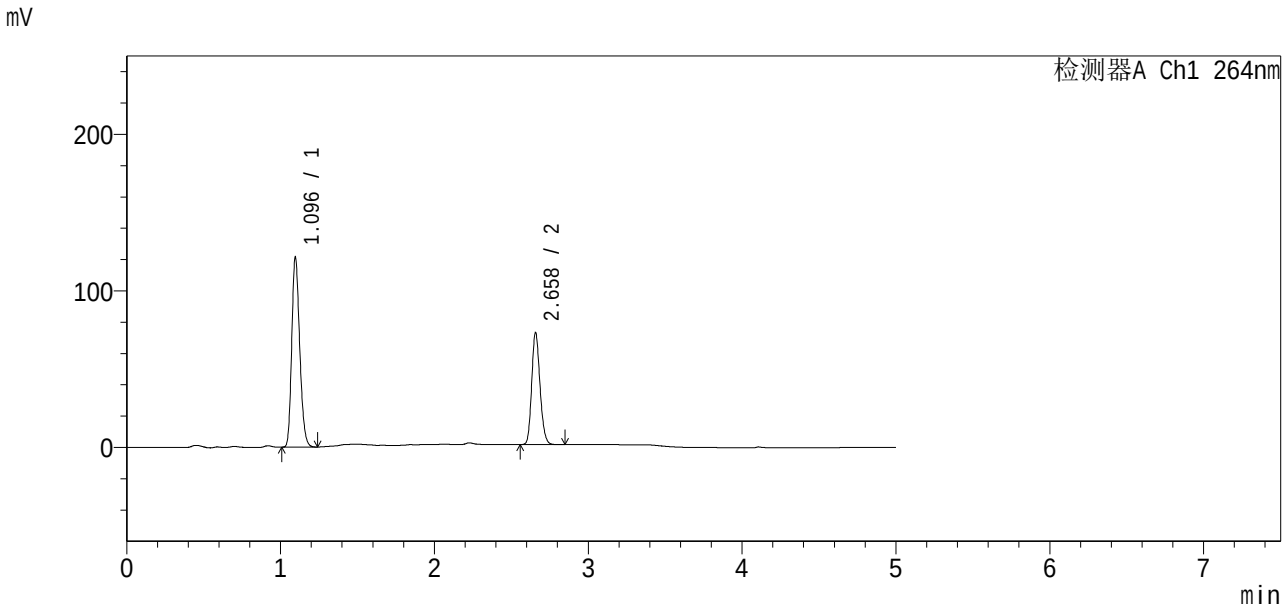
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-243-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:32:11 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:05 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	436996	121345	62.021	2133	1.212	--
2	2.658	267602	71204	37.979	11679	1.168	16.150
总计		704598	192549	100.000			

图75 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

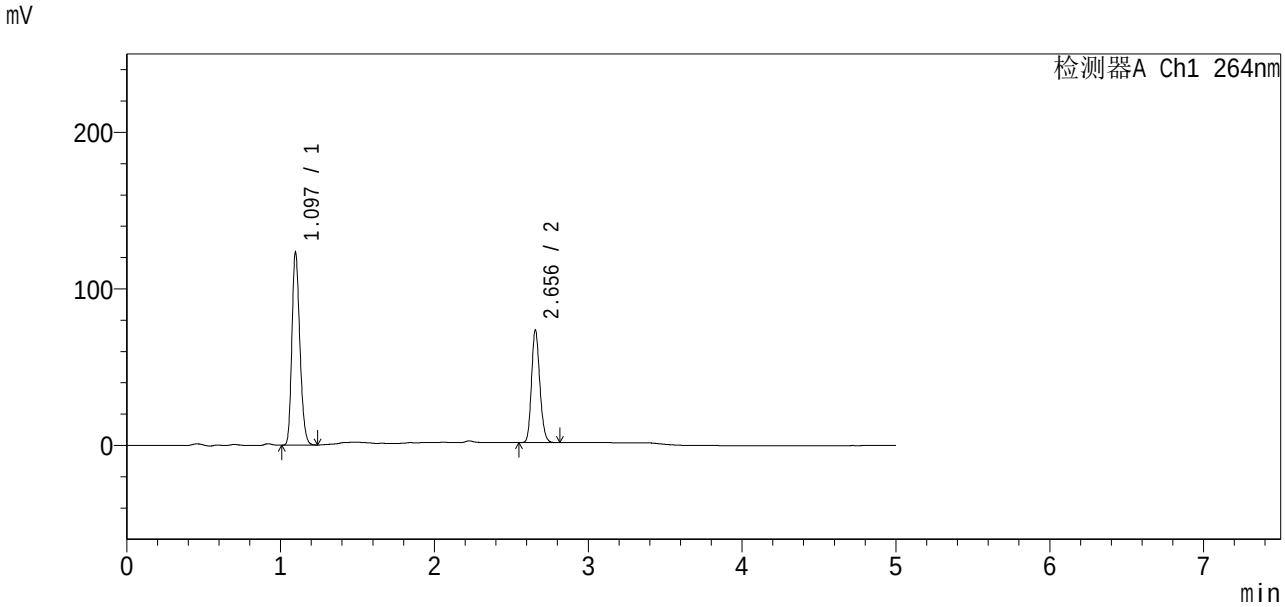
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-244-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:37:36 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:09 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	442974	123140	62.221	2141	1.212	--
2	2.656	268964	71823	37.779	11645	1.166	16.128
总计		711938	194963	100.000			

图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

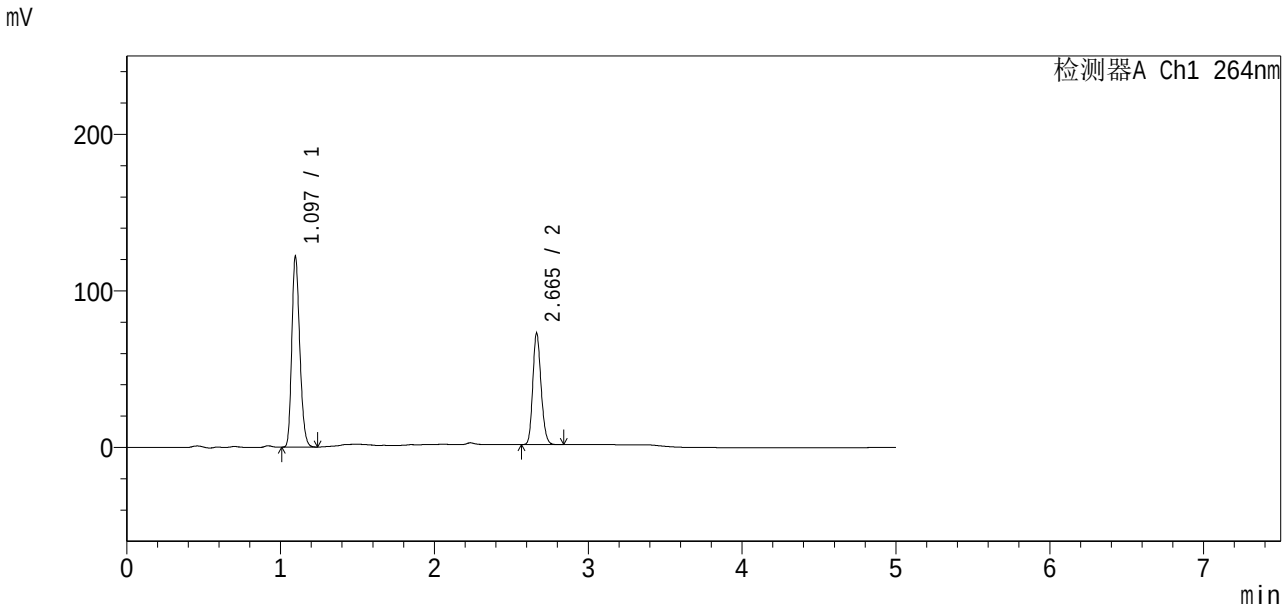
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-245-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:42:59 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:12 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	438705	121877	62.260	2136	1.212	--
2	2.665	265933	71097	37.740	11741	1.167	16.224
总计		704638	192975	100.000			

图77 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

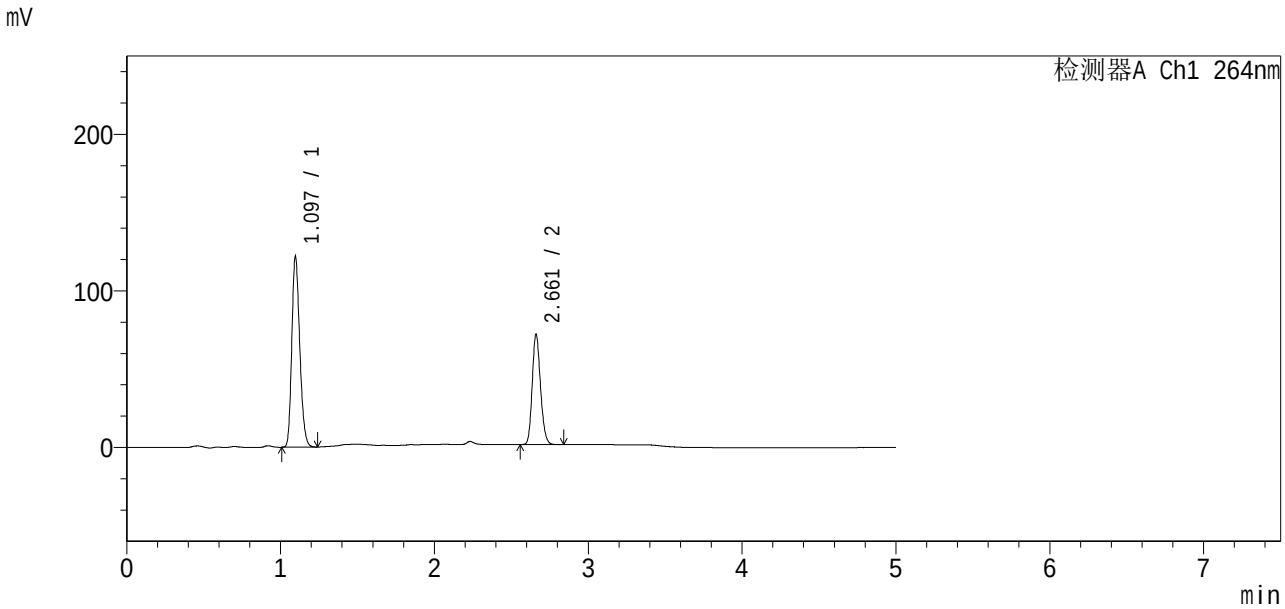
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-246-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:48:23 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:15 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	438244	121827	62.478	2139	1.213	--
2	2.661	263189	70195	37.522	11741	1.167	16.202
总计		701433	192022	100.000			

图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

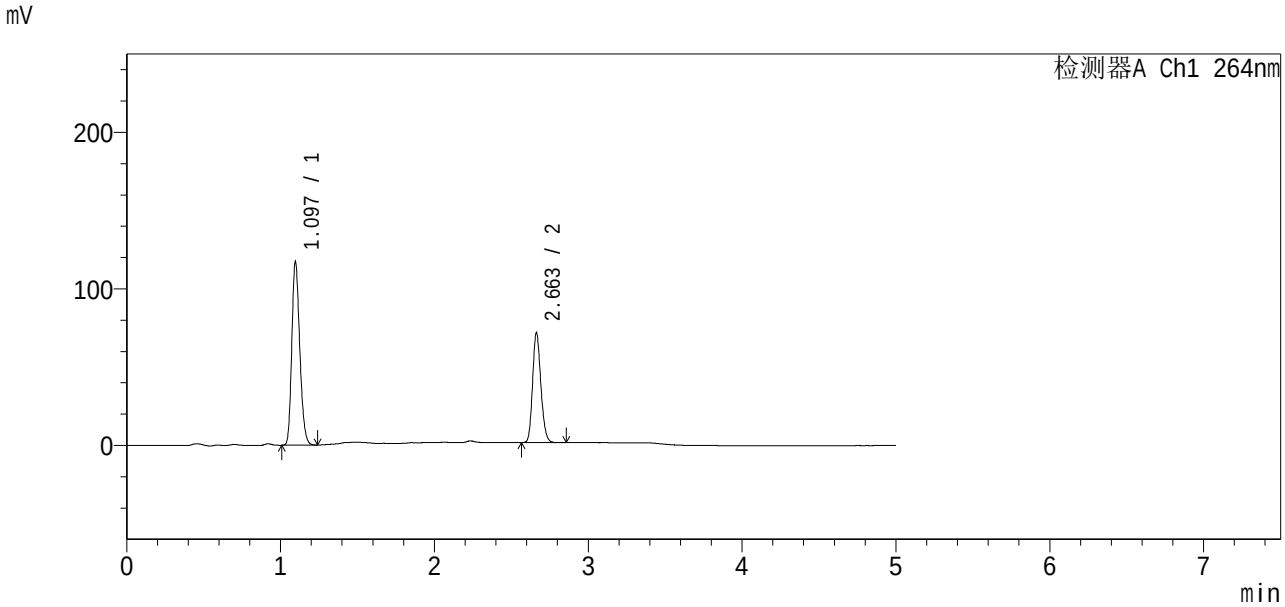
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-247-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:53:46 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:18 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	421812	117145	61.737	2133	1.211	--
2	2.663	261431	70186	38.263	11778	1.168	16.222
总计		683243	187331	100.000			

图79 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

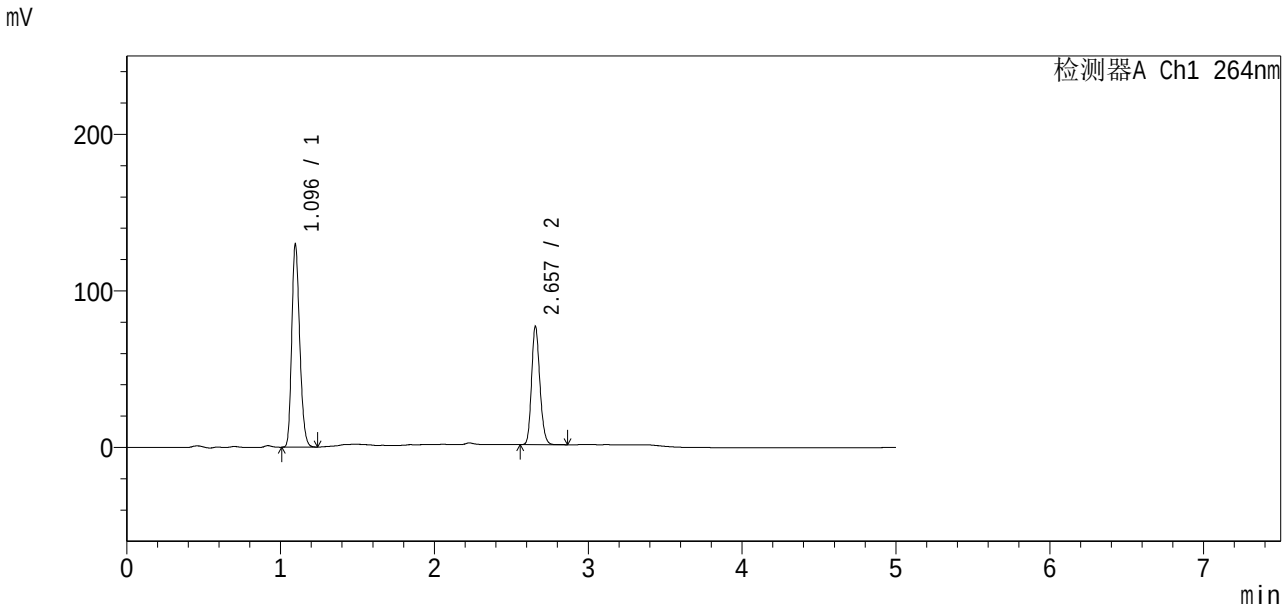
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-248-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 18:59:10 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:21 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	466251	129662	62.289	2140	1.212	--
2	2.657	282273	75409	37.711	11660	1.168	16.151
总计		748525	205071	100.000			

图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

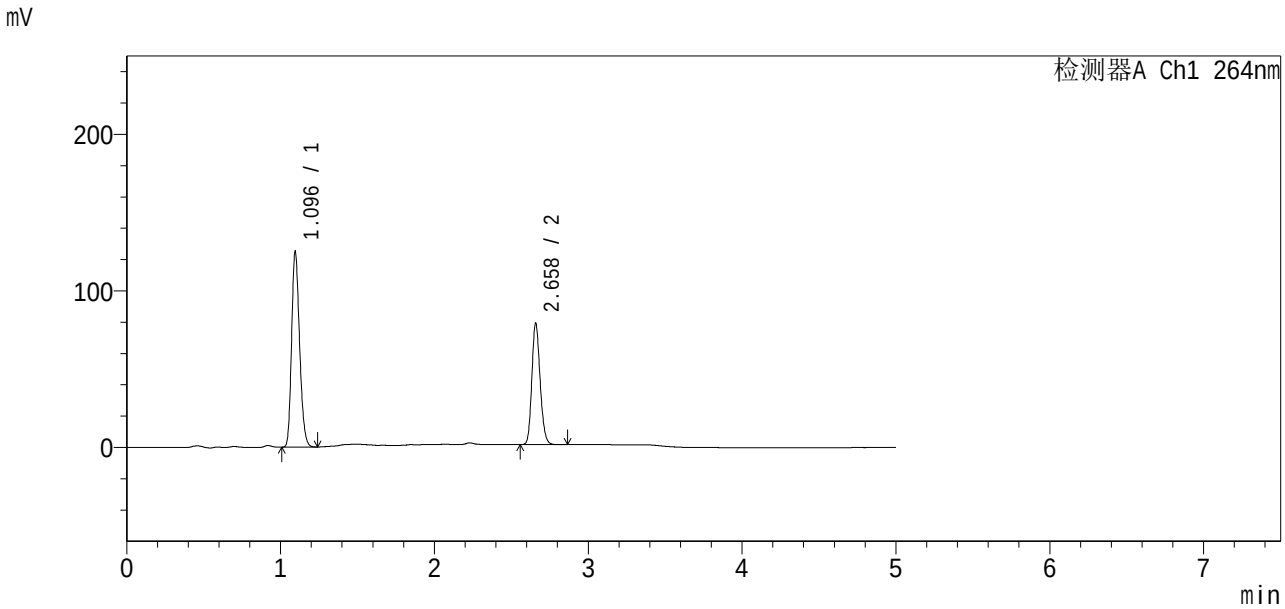
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-249-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:04:35 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:24 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	450259	124658	60.864	2123	1.211	--
2	2.658	289517	76792	39.136	11695	1.170	16.160
总计		739776	201451	100.000			

图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

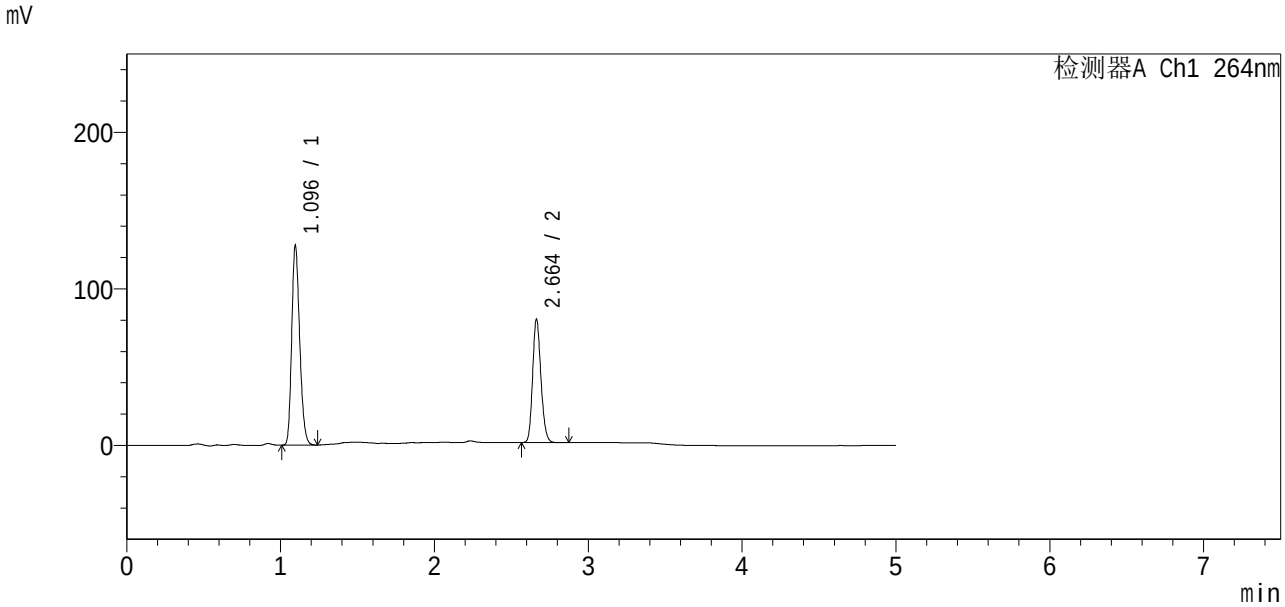
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-250-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:09:59 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:27 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	459623	127516	60.939	2128	1.211	--
2	2.664	294613	78865	39.061	11725	1.167	16.204
总计		754236	206381	100.000			

图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

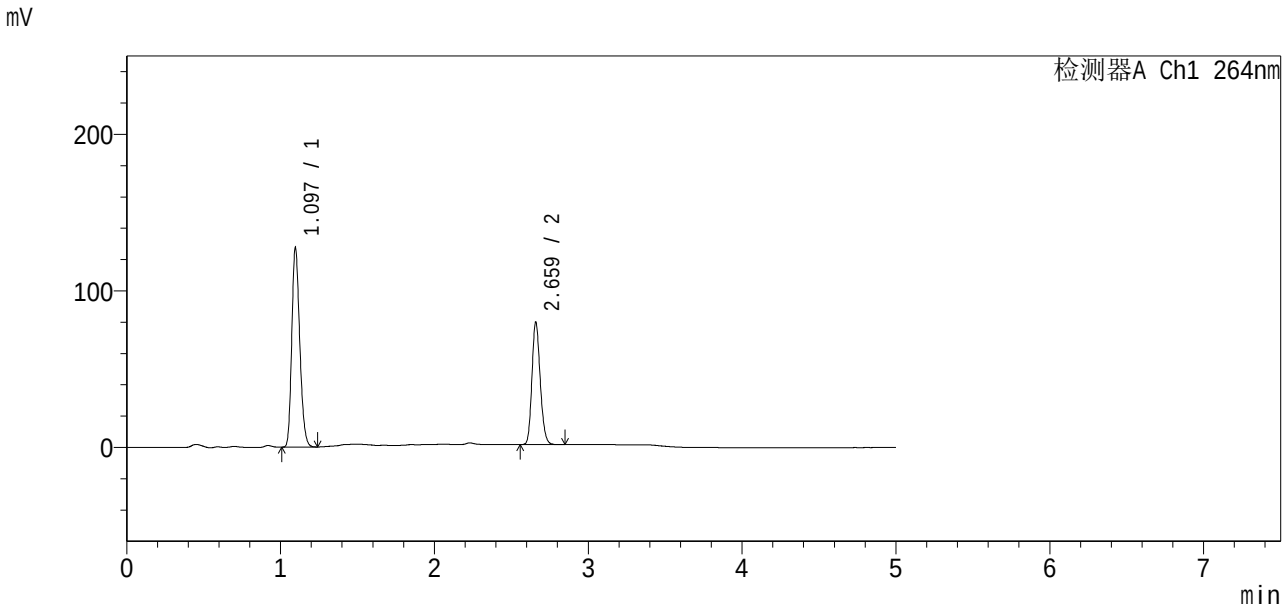
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-251-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:15:23 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:30 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	459136	127331	61.094	2128	1.213	--
2	2.659	292388	77172	38.906	11696	1.169	16.155
总计		751524	204503	100.000			

图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

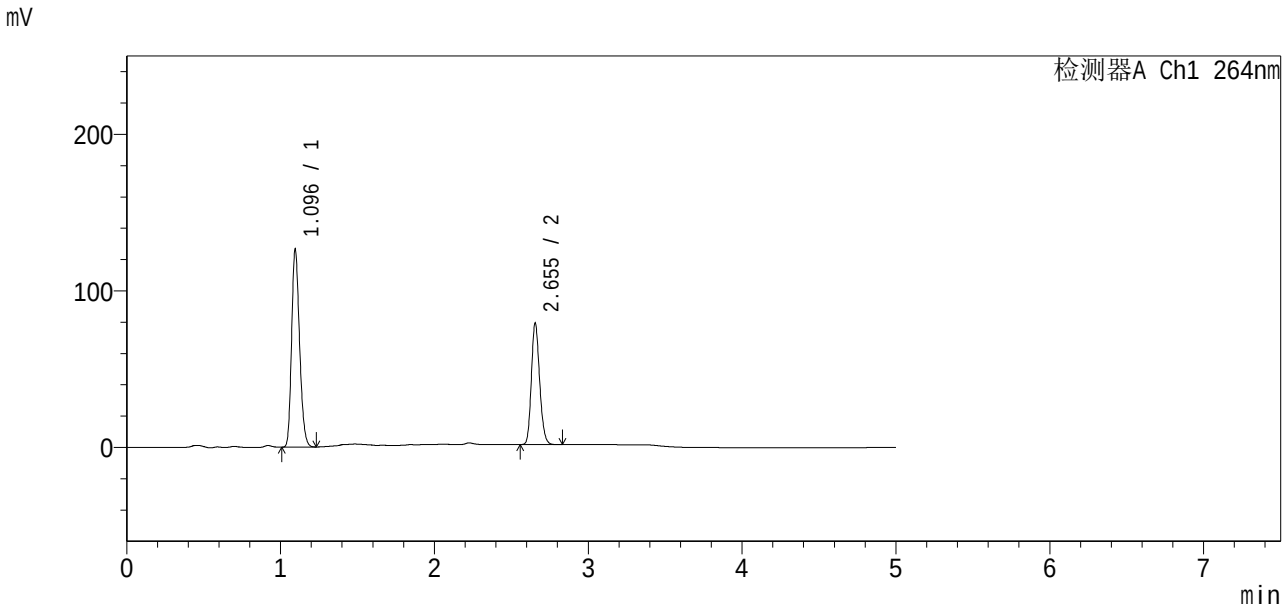
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-252-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:20:48 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:33 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	453678	126025	61.060	2137	1.211	--
2	2.655	289326	77577	38.940	11687	1.168	16.161
总计		743003	203602	100.000			

图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

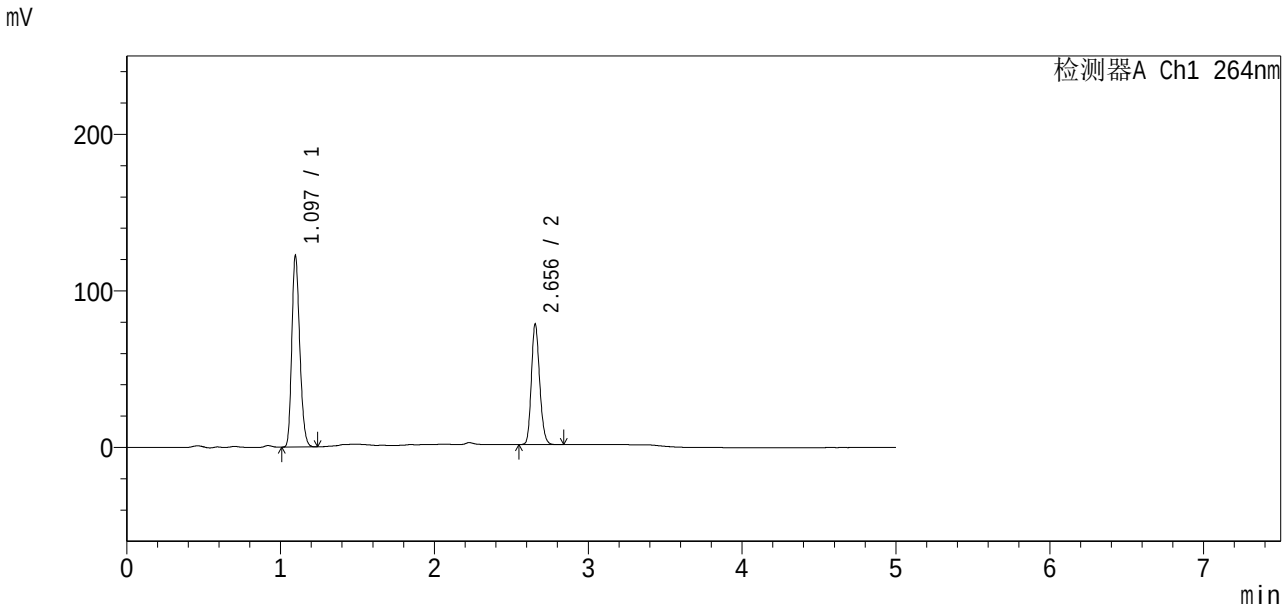
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-253-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:26:12 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:36 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	440056	122369	60.498	2138	1.212	--
2	2.656	287331	76931	39.502	11661	1.166	16.134
总计		727387	199300	100.000			

图85 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

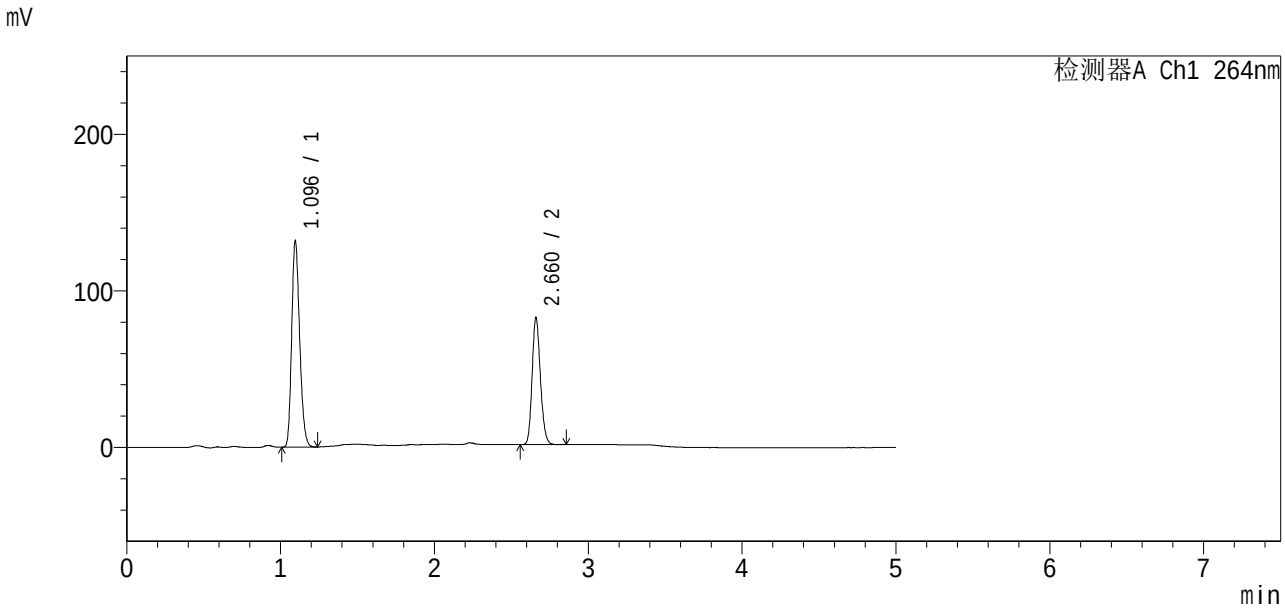
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-254-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:31:35 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:39 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	474477	131676	61.032	2125	1.212	--
2	2.660	302948	80521	38.968	11708	1.167	16.172
总计		777425	212197	100.000			

图86 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

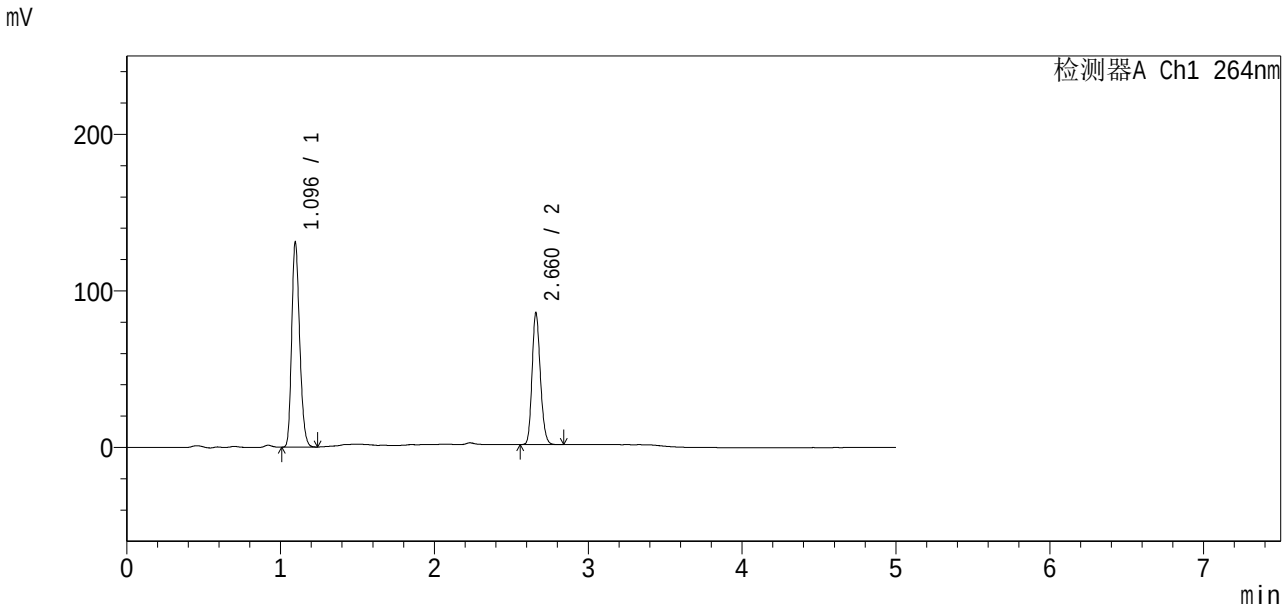
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-255-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:36:59 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:42 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	471648	130867	60.010	2124	1.212	--
2	2.660	314306	83338	39.990	11700	1.167	16.165
总计		785954	214205	100.000			

图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

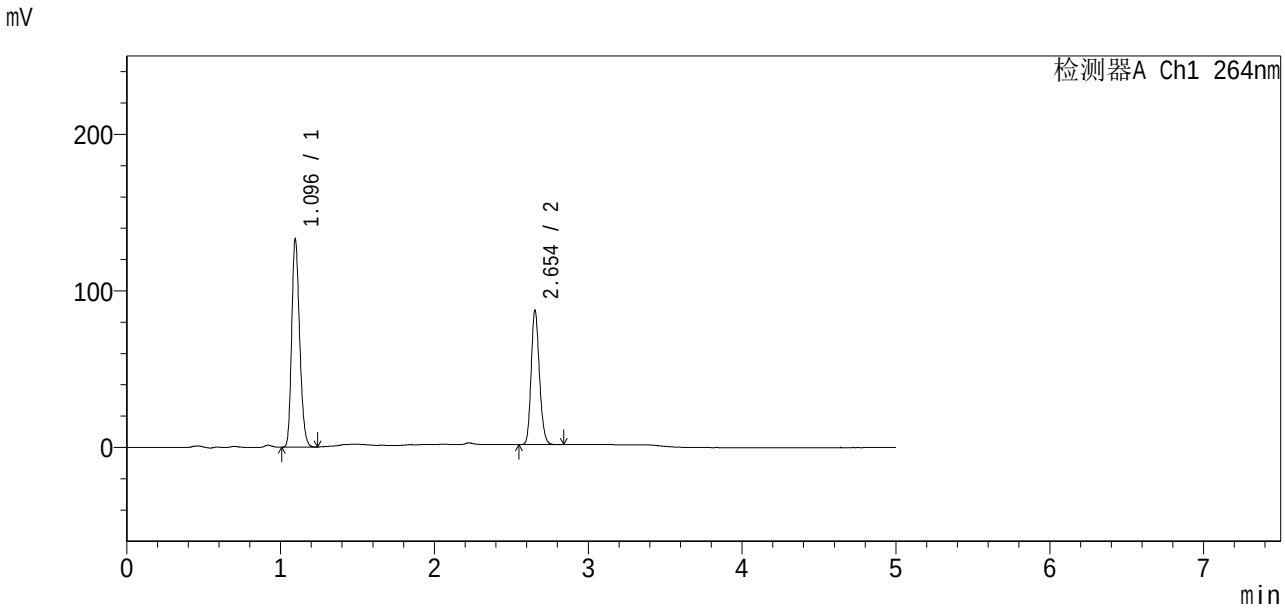
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-256-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:42:24 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:46 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	478399	132810	59.915	2127	1.212	--
2	2.654	320059	85705	40.085	11676	1.166	16.119
总计		798458	218515	100.000			

图88 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

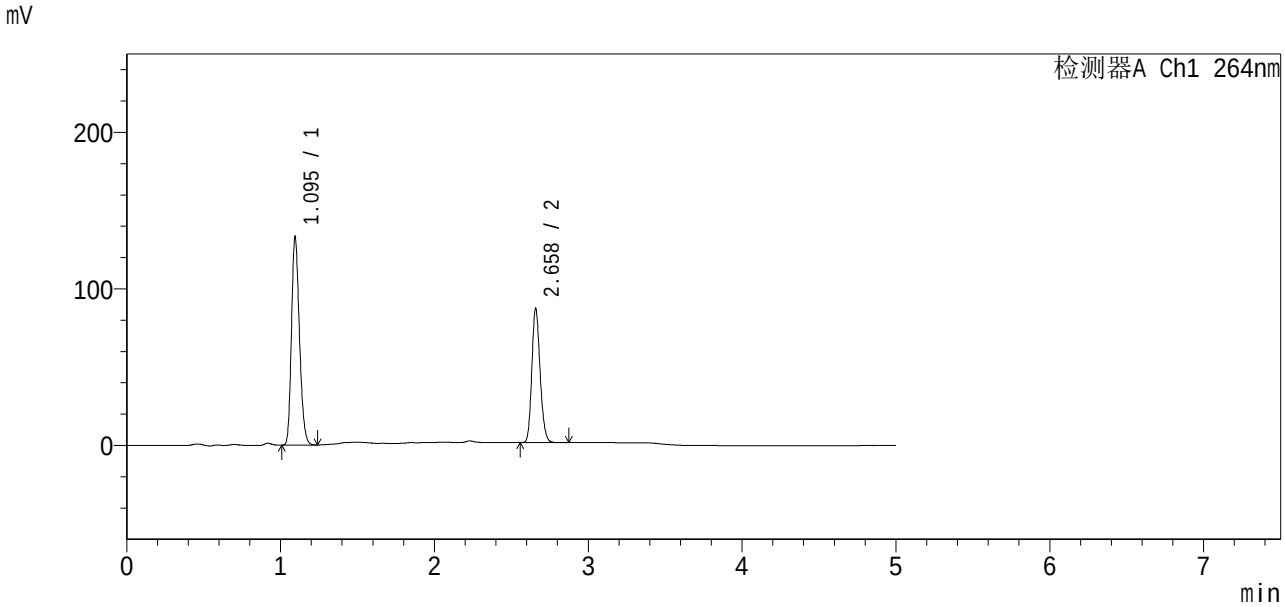
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-257-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:47:48 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:49 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	479228	132396	59.999	2122	1.213	--
2	2.658	319493	84831	40.001	11697	1.169	16.173
总计		798721	217227	100.000			

图89 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

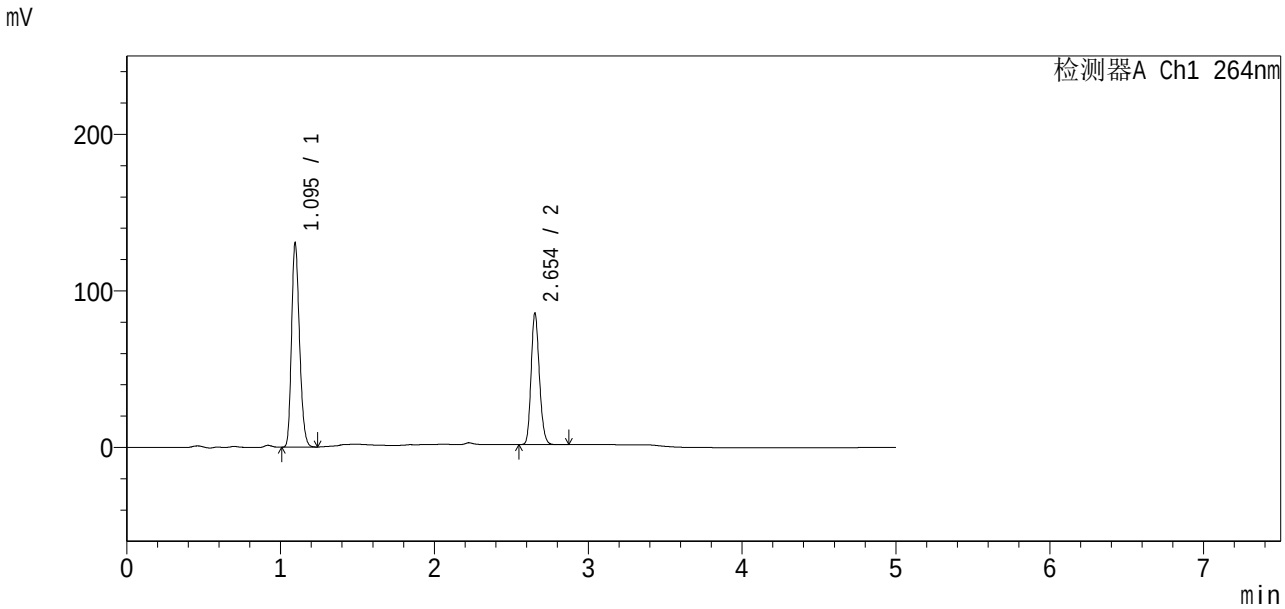
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-258-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:53:12 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:52 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	469504	130015	59.954	2127	1.212	--
2	2.654	313602	83826	40.046	11653	1.166	16.126
总计		783106	213842	100.000			

图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

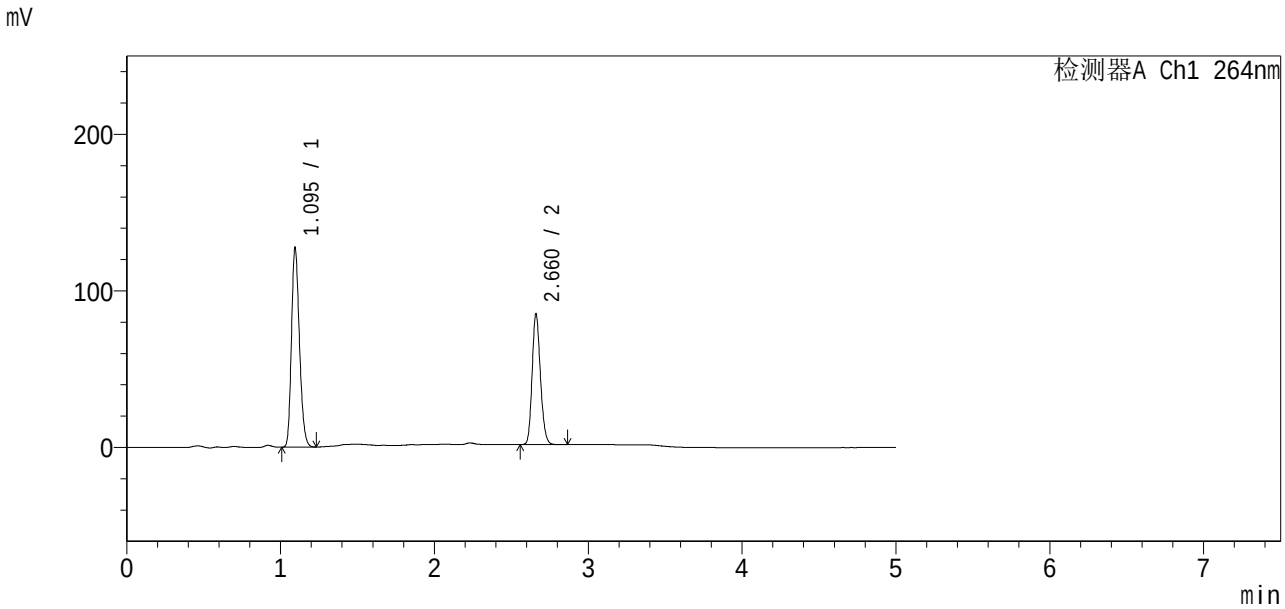
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-259-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 19:58:37 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:55 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	458715	126849	59.506	2127	1.213	--
2	2.660	312154	82899	40.494	11704	1.166	16.201
总计		770869	209748	100.000			

图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

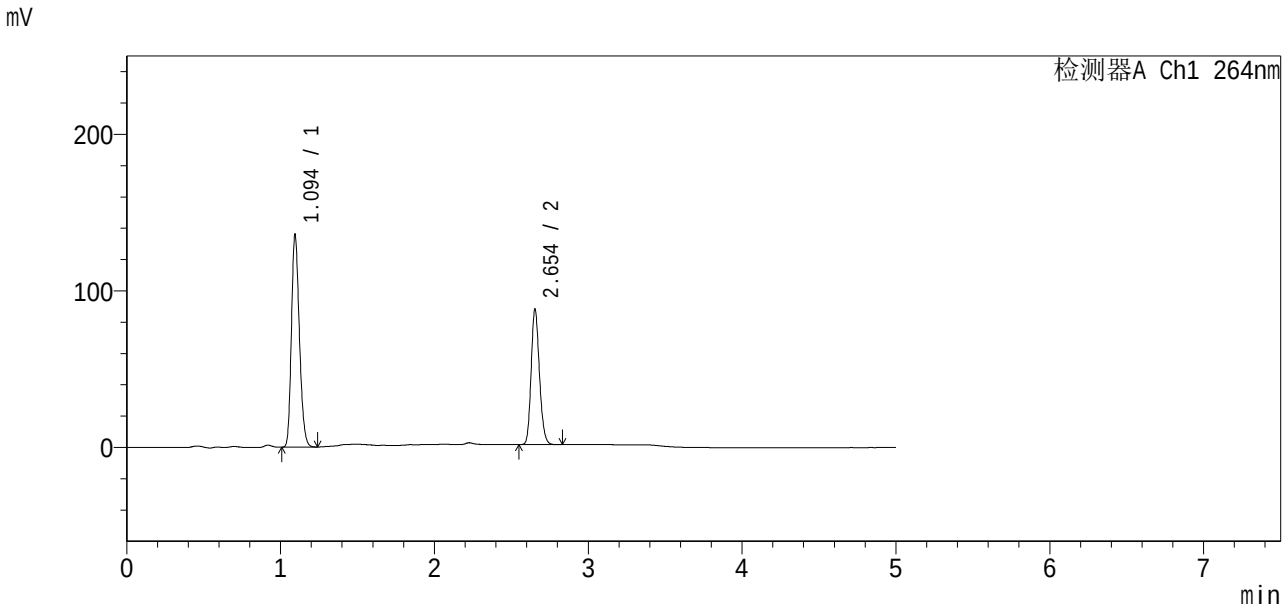
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-260-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:04:00 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:34:58 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	488725	134954	60.207	2120	1.213	--
2	2.654	323015	86384	39.793	11640	1.165	16.124
总计		811741	221338	100.000			

图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

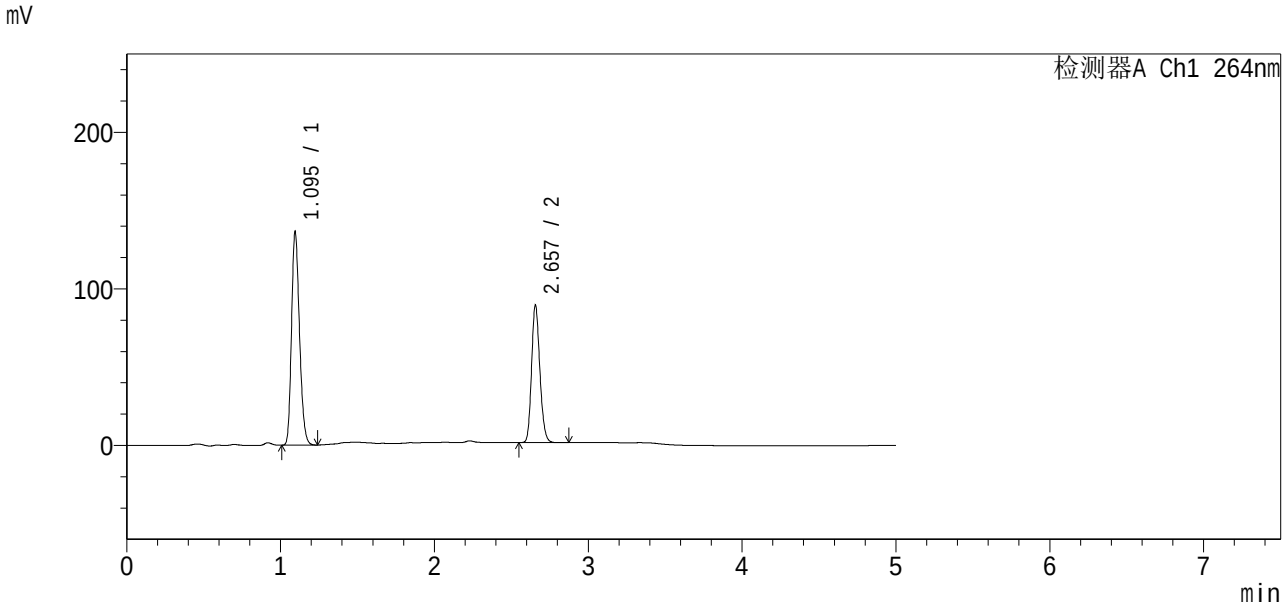
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-261-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:09:25 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:01 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	490291	135780	59.937	2129	1.212	--
2	2.657	327726	87588	40.063	11664	1.168	16.156
总计		818017	223368	100.000			

图93 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

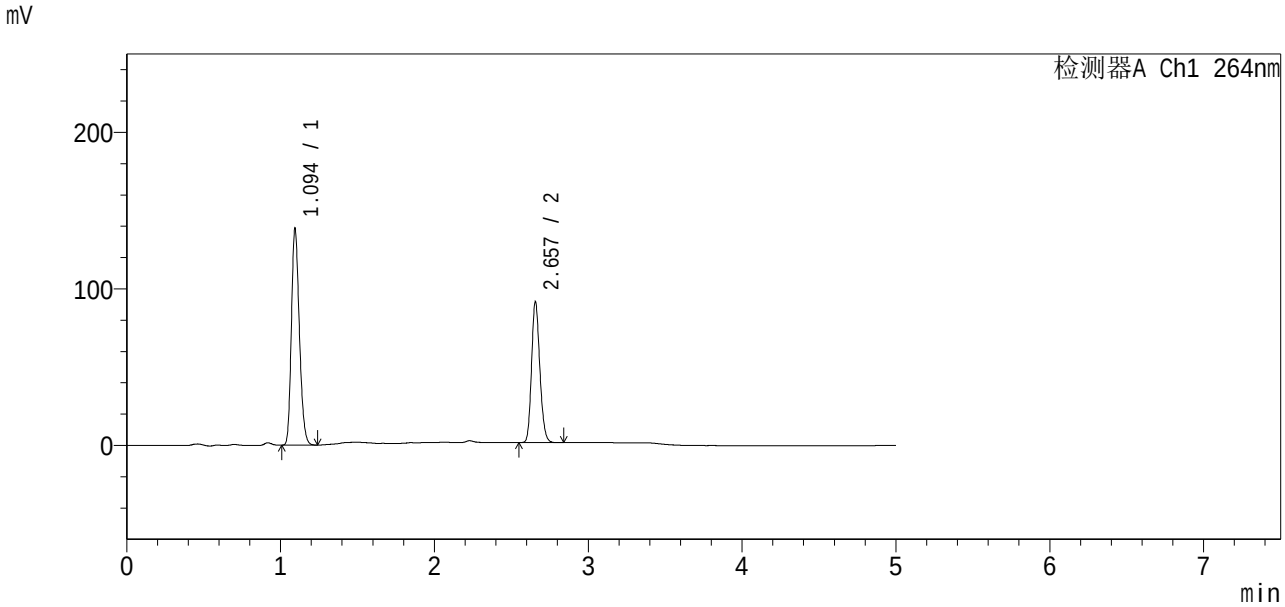
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-262-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:14:49 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:04 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	498296	137311	59.723	2118	1.213	--
2	2.657	336049	89842	40.277	11678	1.167	16.155
总计		834344	227154	100.000			

图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

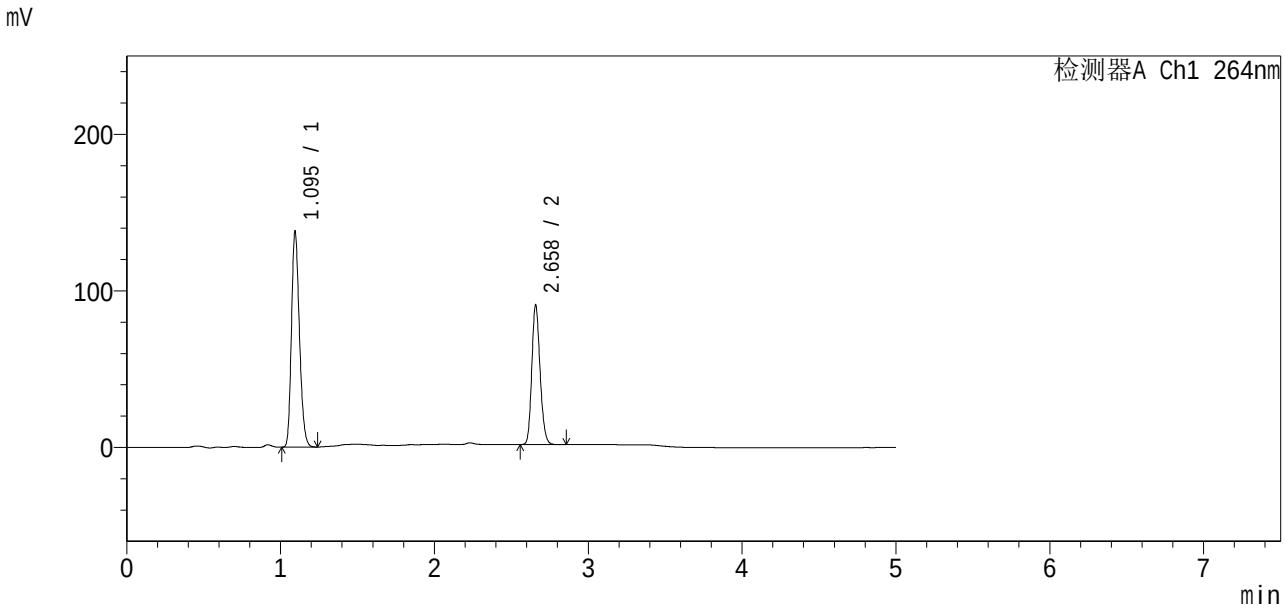
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-263-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:20:13 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:08 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	496204	137113	59.850	2124	1.213	--
2	2.658	332872	88419	40.150	11696	1.168	16.177
总计		829076	225532	100.000			

图95 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

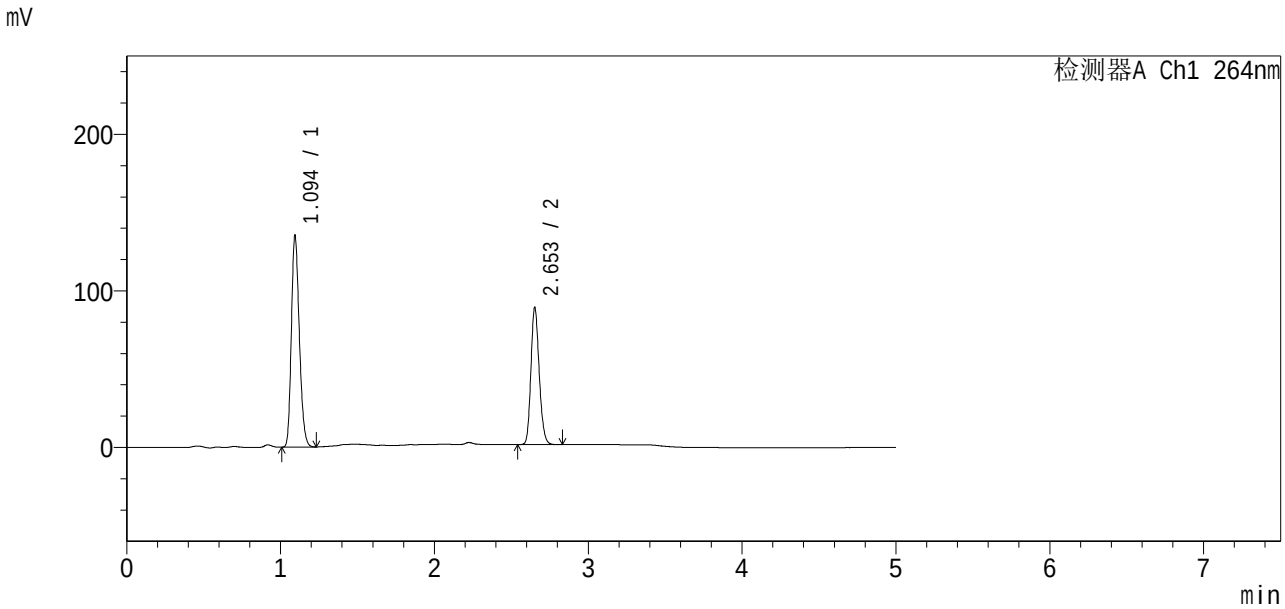
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-264-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:25:37 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:11 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	486340	134127	59.821	2127	1.213	--
2	2.653	326650	87096	40.179	11674	1.166	16.144
总计		812990	221222	100.000			

图96 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

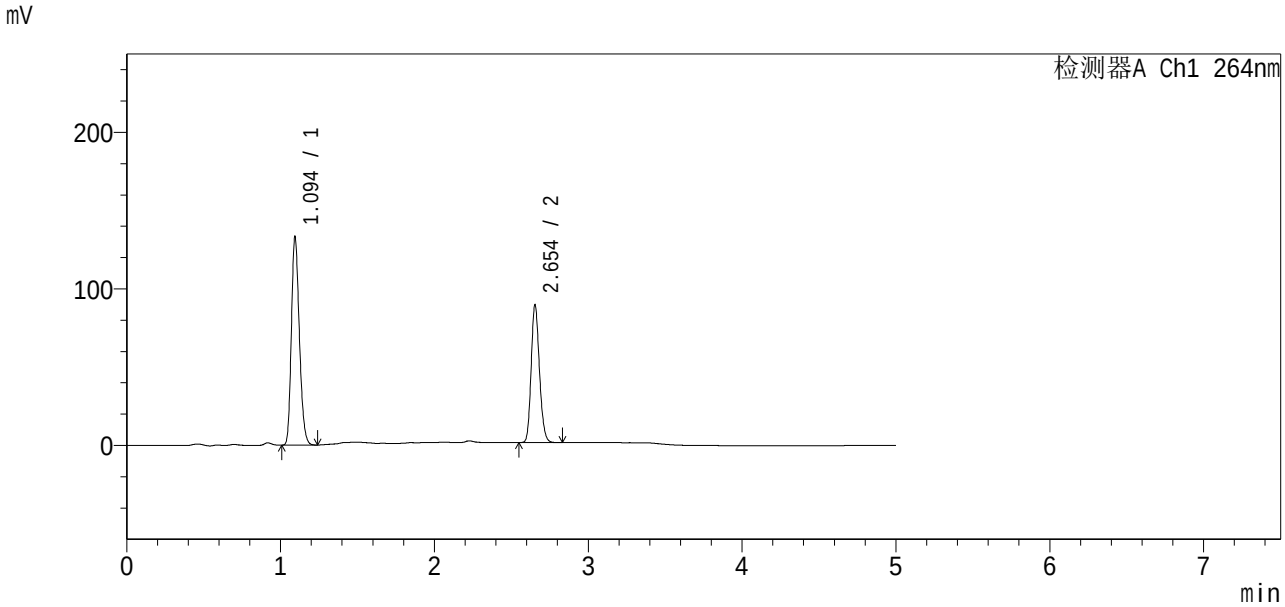
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-265-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:31:02 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:14 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	479972	132185	59.384	2117	1.212	--
2	2.654	328282	87931	40.616	11681	1.166	16.138
总计		808254	220116	100.000			

图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

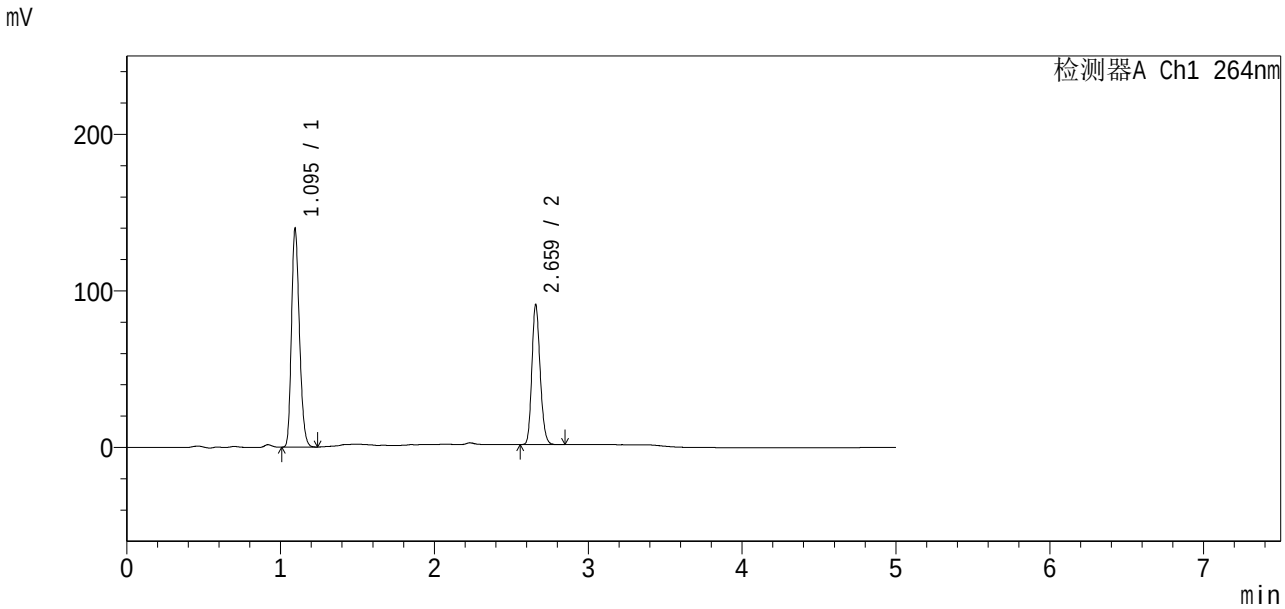
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-266-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:36:26 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:17 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	501935	138925	60.079	2130	1.213	--
2	2.659	333524	88420	39.921	11720	1.169	16.199
总计		835459	227345	100.000			

图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

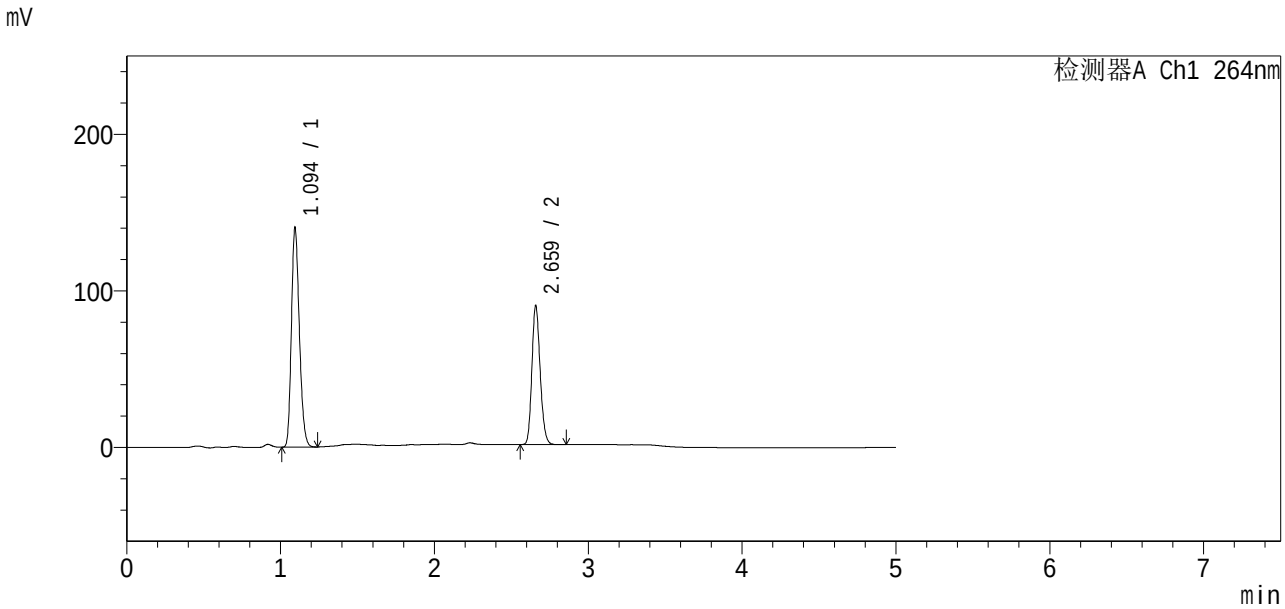
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-267-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:41:50 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:20 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	503912	139171	60.340	2126	1.213	--
2	2.659	331209	87687	39.660	11713	1.170	16.196
总计		835121	226858	100.000			

图99 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

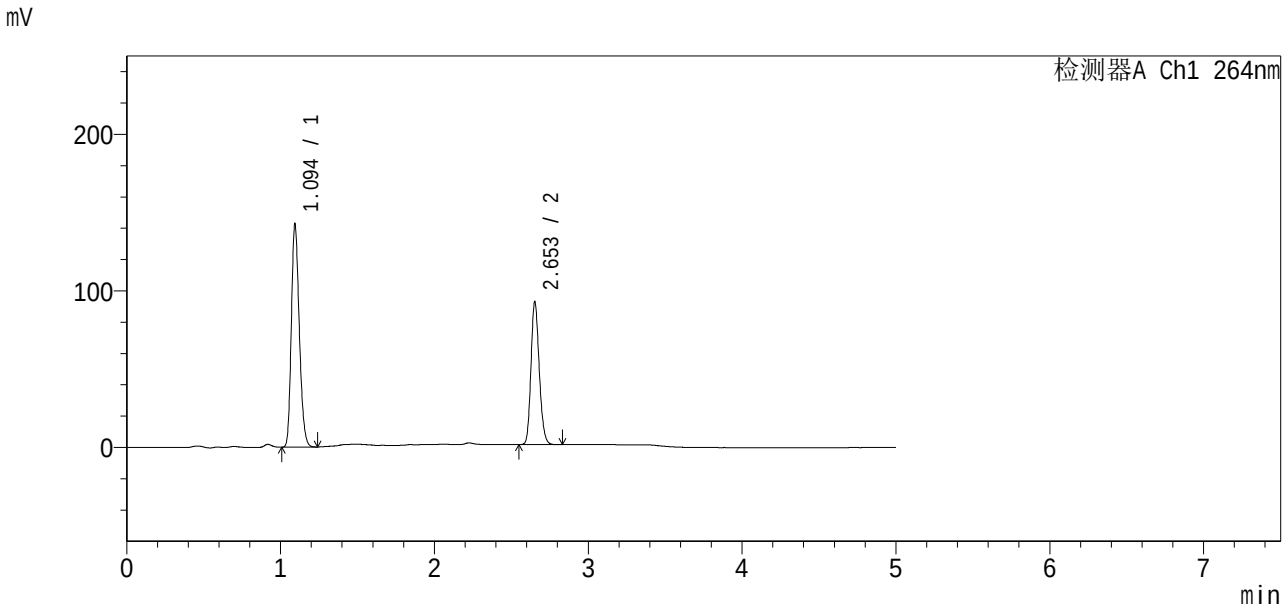
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-268-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:47:14 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:23 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	511969	141052	60.087	2127	1.214	--
2	2.653	340079	90818	39.913	11685	1.166	16.154
总计		852048	231870	100.000			

图100 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

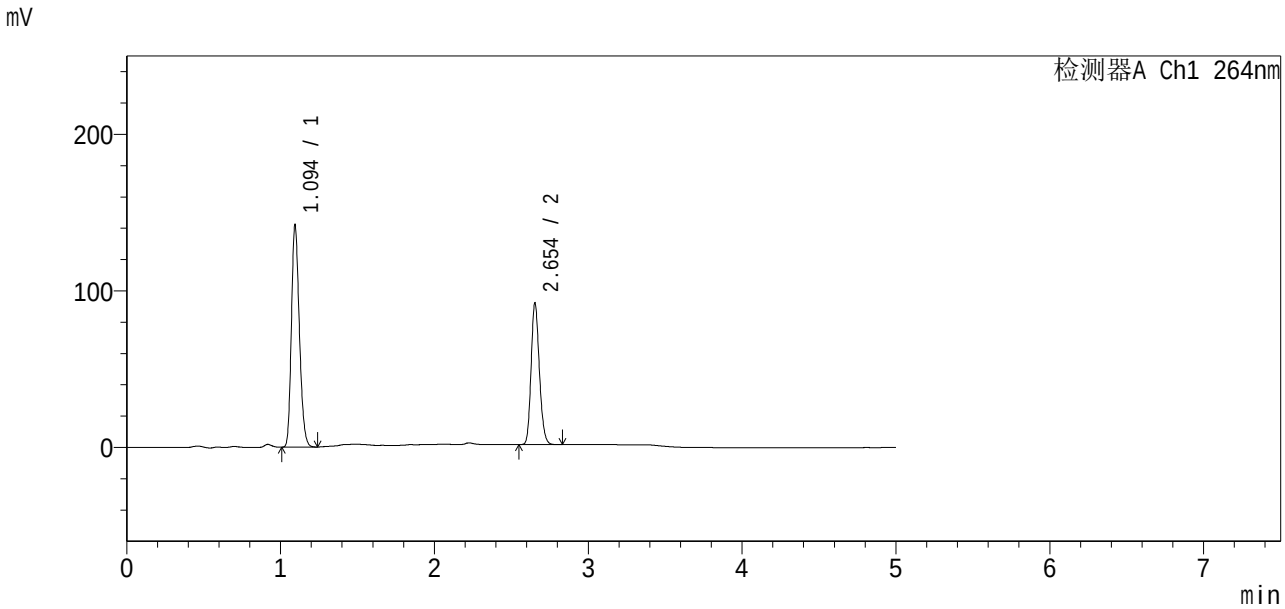
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-269-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:52:38 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:27 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	510434	140937	60.236	2126	1.212	--
2	2.654	336957	90268	39.764	11692	1.166	16.153
总计		847390	231205	100.000			

图101 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

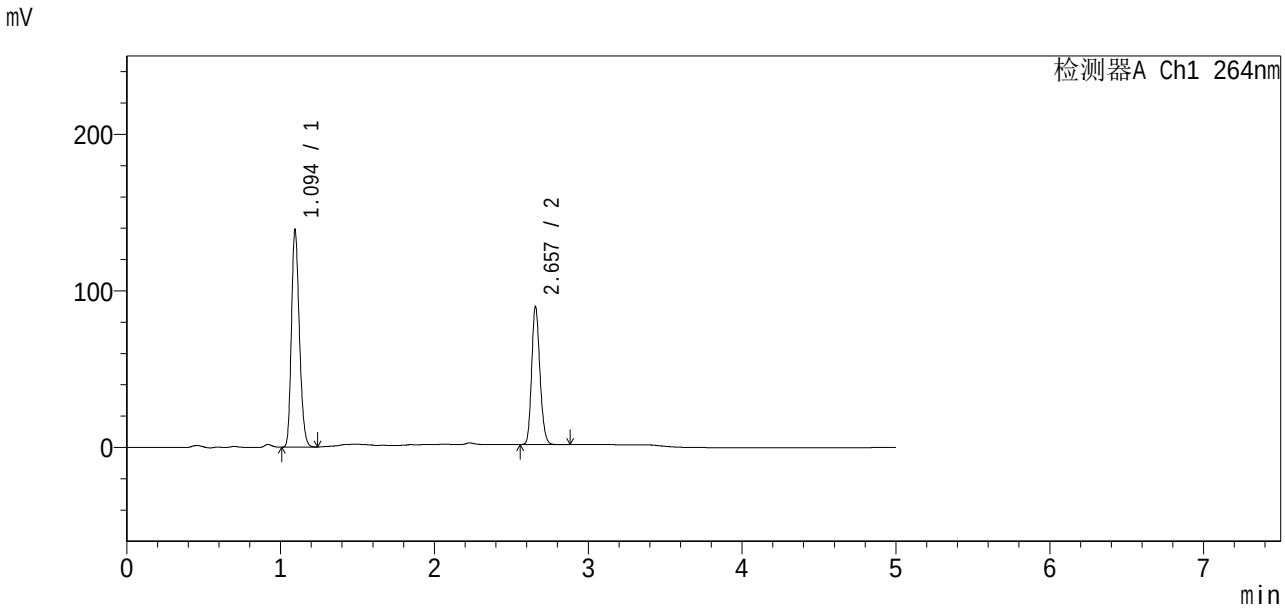
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-270-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 20:58:03 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:30 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	498722	138005	60.244	2130	1.213	--
2	2.657	329120	87802	39.756	11687	1.169	16.182
总计		827842	225807	100.000			

图102 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

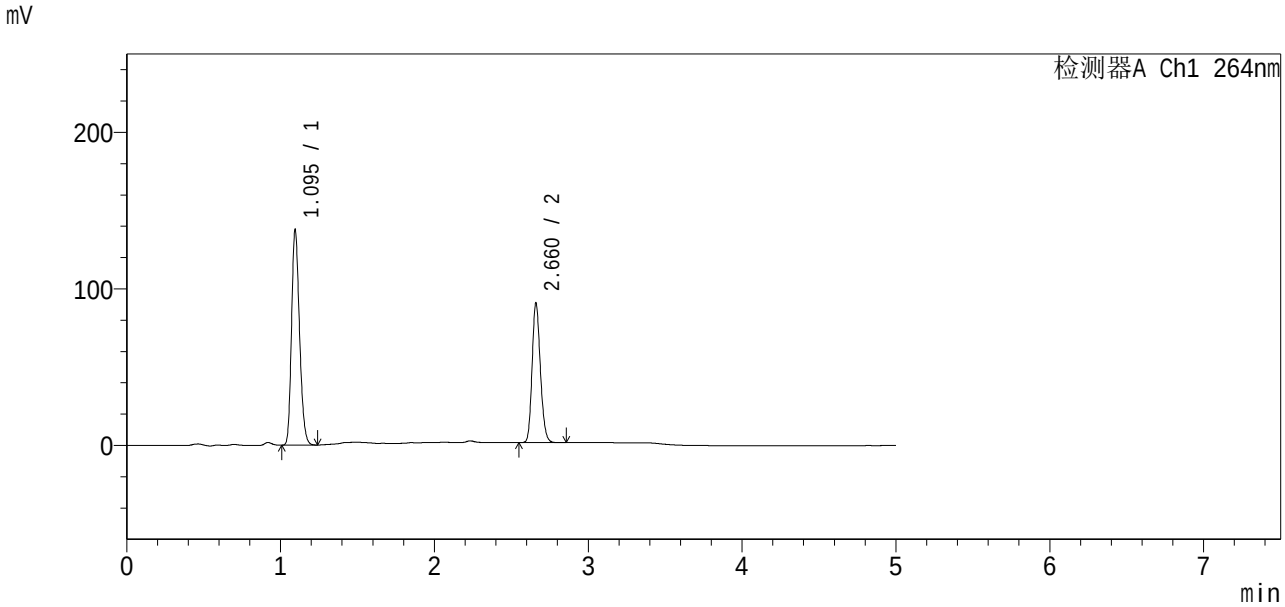
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-271-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:03:28 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:33 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	495636	137187	59.824	2125	1.212	--
2	2.660	332848	88420	40.176	11710	1.167	16.189
总计		828484	225607	100.000			

图103 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

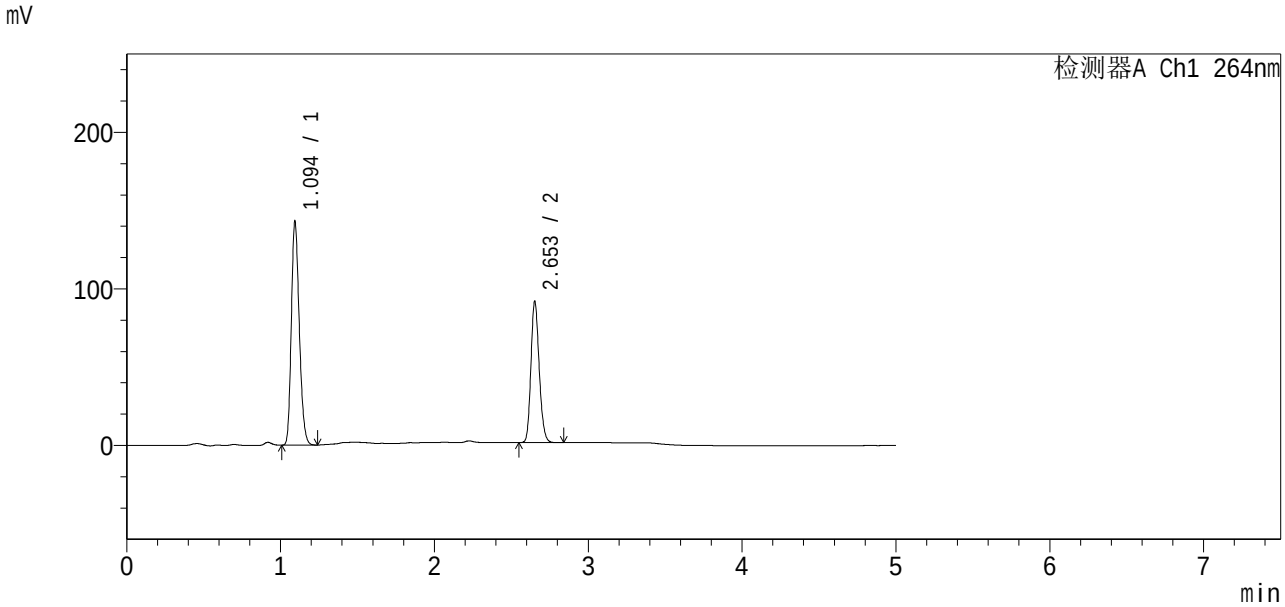
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-272-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:08:52 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:36 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	513566	141478	60.421	2126	1.214	--
2	2.653	336409	89690	39.579	11670	1.167	16.147
总计		849975	231168	100.000			

图104 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

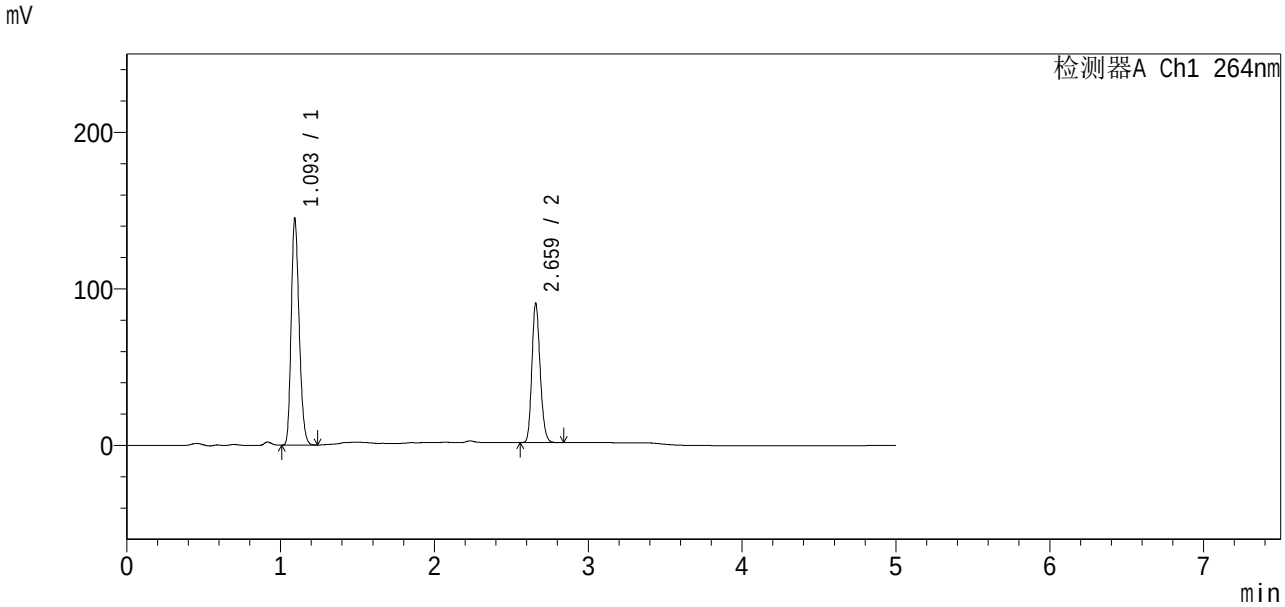
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-273-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:14:17 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:39 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.093	521118	142566	61.086	2117	1.216	--
2	2.659	331965	87972	38.914	11732	1.169	16.212
总计		853083	230538	100.000			

图105 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

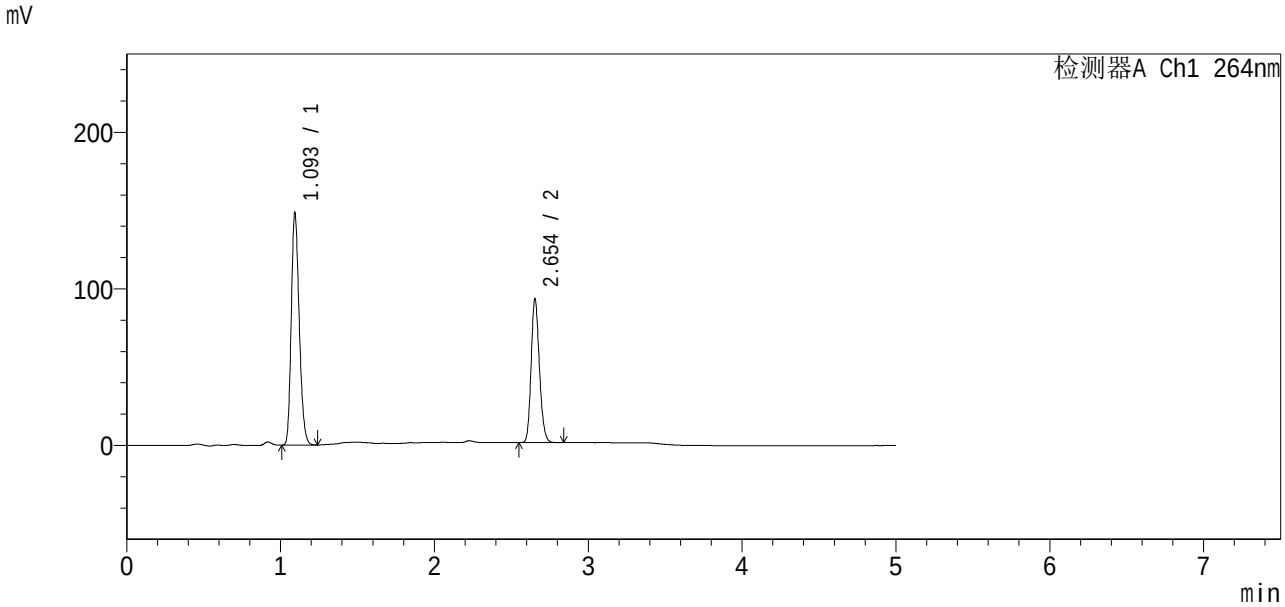
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-274-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:19:42 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:42 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.093	534428	146595	60.985	2118	1.216	--
2	2.654	341903	91627	39.015	11711	1.166	16.164
总计		876331	238222	100.000			

图106 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

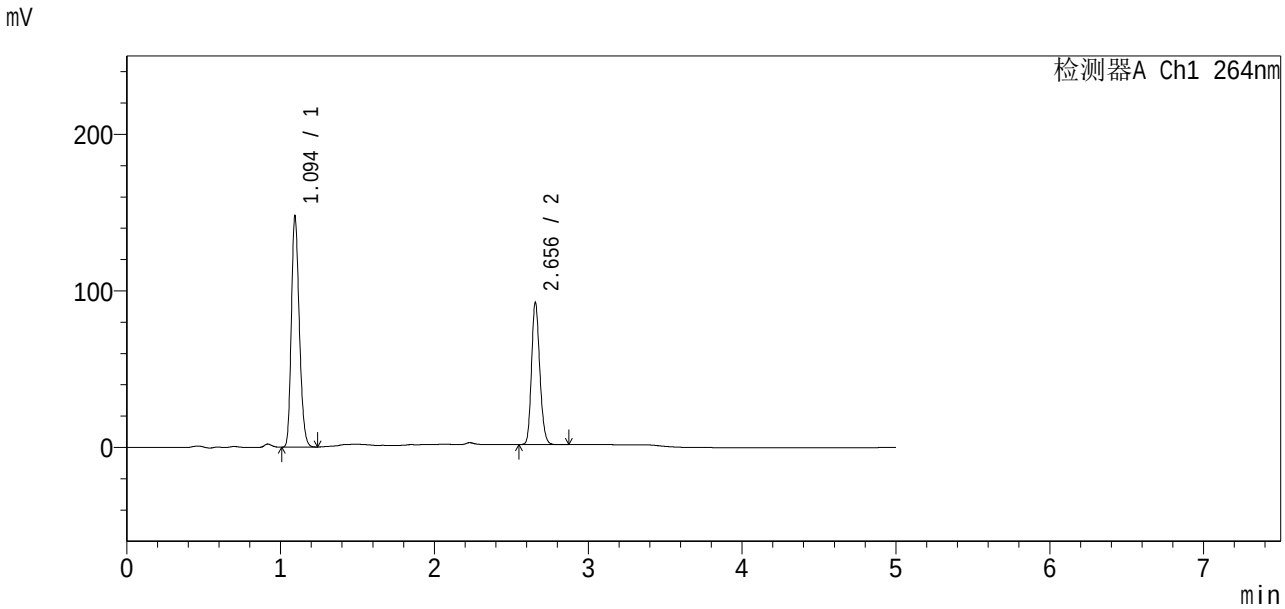
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-275-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:25:05 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:46 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	531348	146233	61.080	2121	1.214	--
2	2.656	338578	90711	38.920	11716	1.169	16.179
总计		869926	236944	100.000			

图107 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

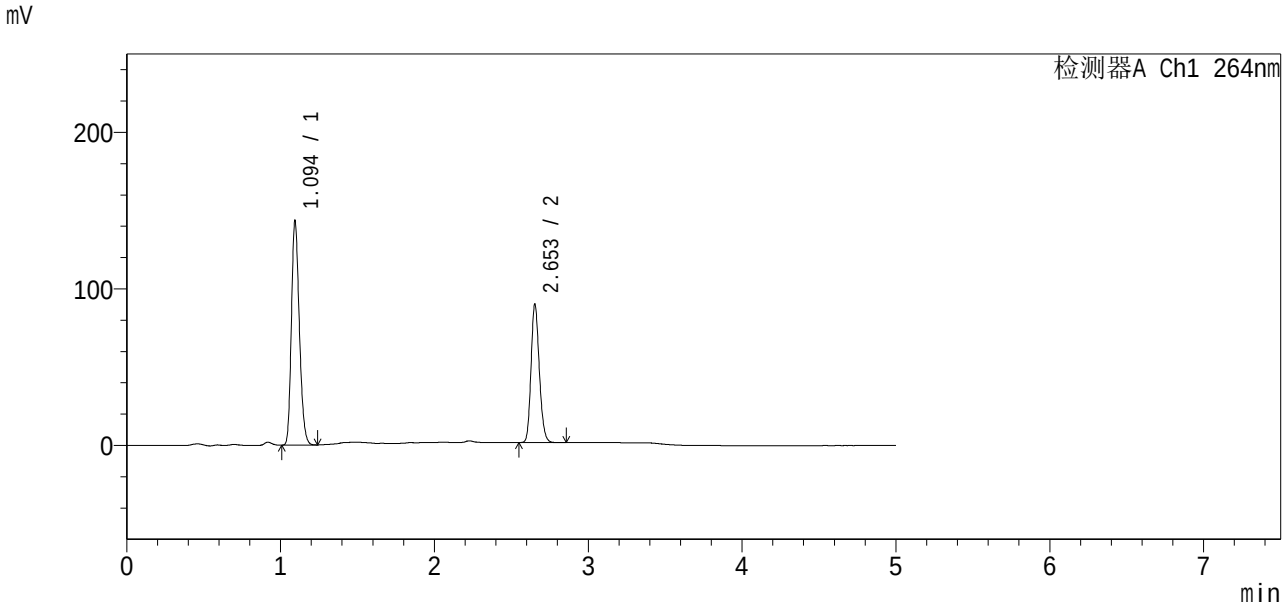
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-276-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:30:30 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:49 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	514115	142160	60.925	2135	1.212	--
2	2.653	329737	88126	39.075	11669	1.166	16.161
总计		843851	230287	100.000			

图108 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

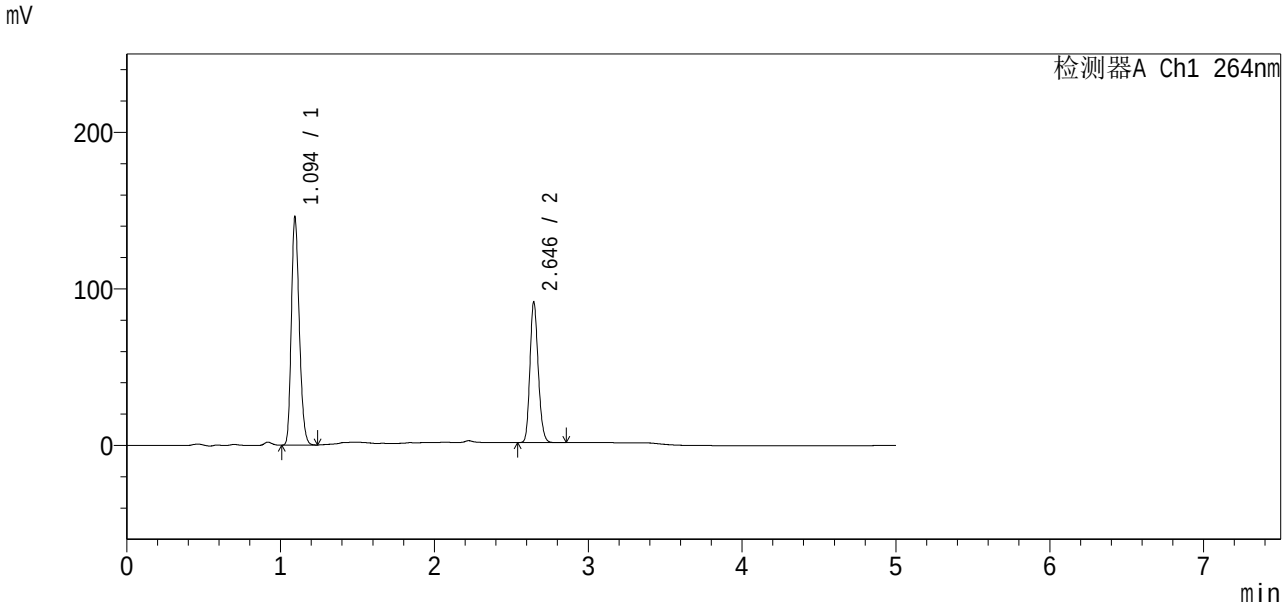
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-277-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:35:55 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:52 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.094	523172	144266	60.923	2130	1.214	--
2	2.646	335567	89762	39.077	11571	1.165	16.072
总计		858739	234028	100.000			

图109 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

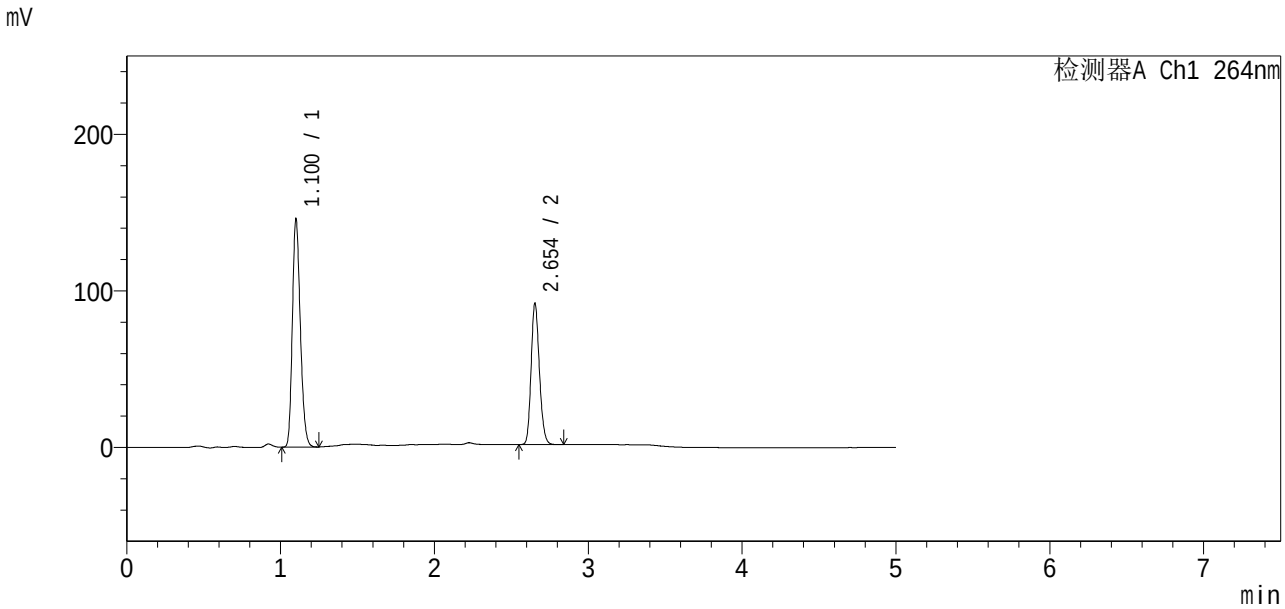
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-278-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:41:20 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:56 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	524354	143906	60.880	2149	1.215	--
2	2.654	336941	90083	39.120	11650	1.166	16.074
总计		861295	233989	100.000			

图110 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

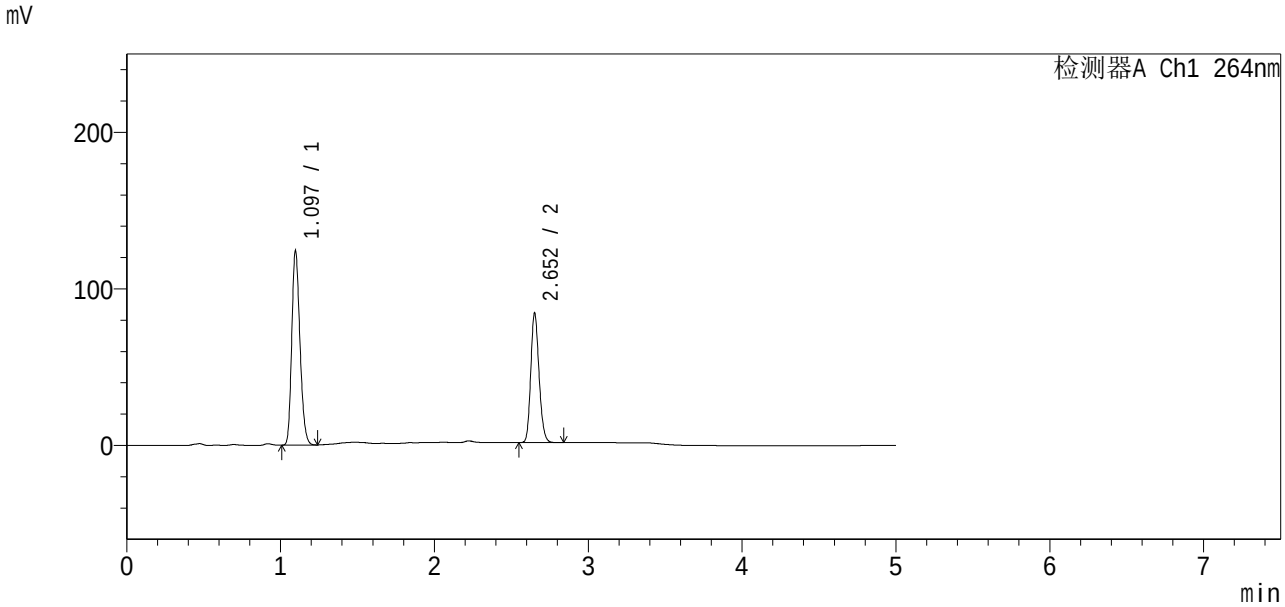
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-279-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:46:45 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:35:59 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	459228	124088	59.741	2016	1.208	--
2	2.652	309466	81858	40.259	11610	1.167	15.847
总计		768694	205945	100.000			

图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

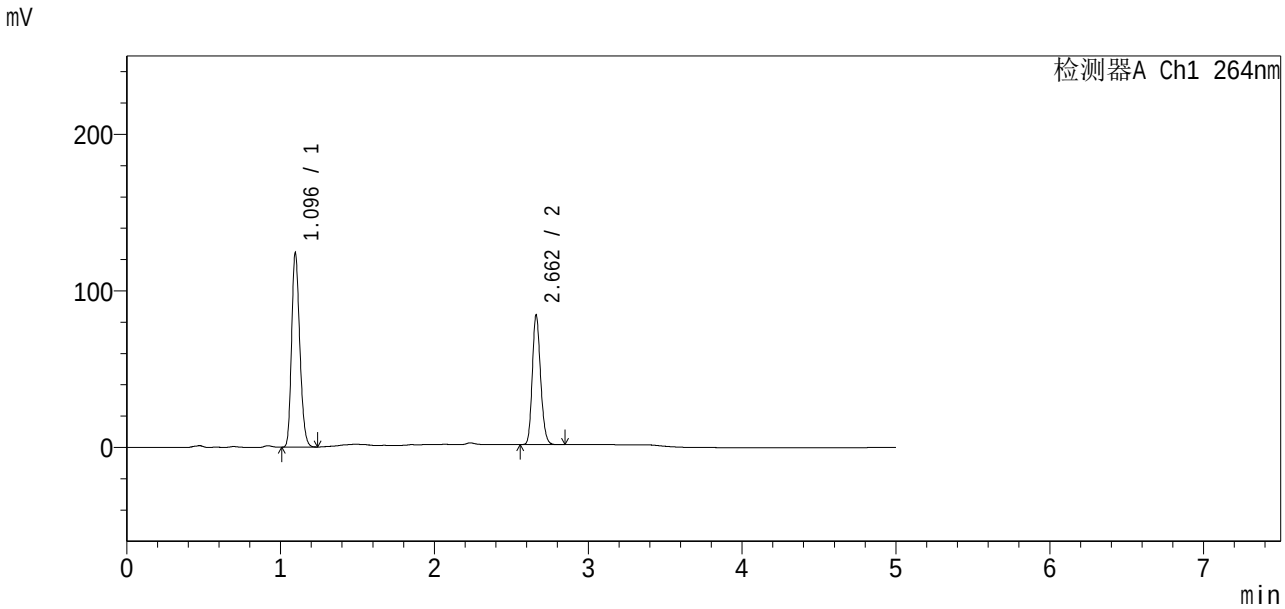
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-280-2 - zzp-24073101-1-2p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:52:10 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:02 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	459231	124069	59.763	2016	1.209	--
2	2.662	309184	82572	40.237	11721	1.166	15.975
总计		768415	206640	100.000			

图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-2批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

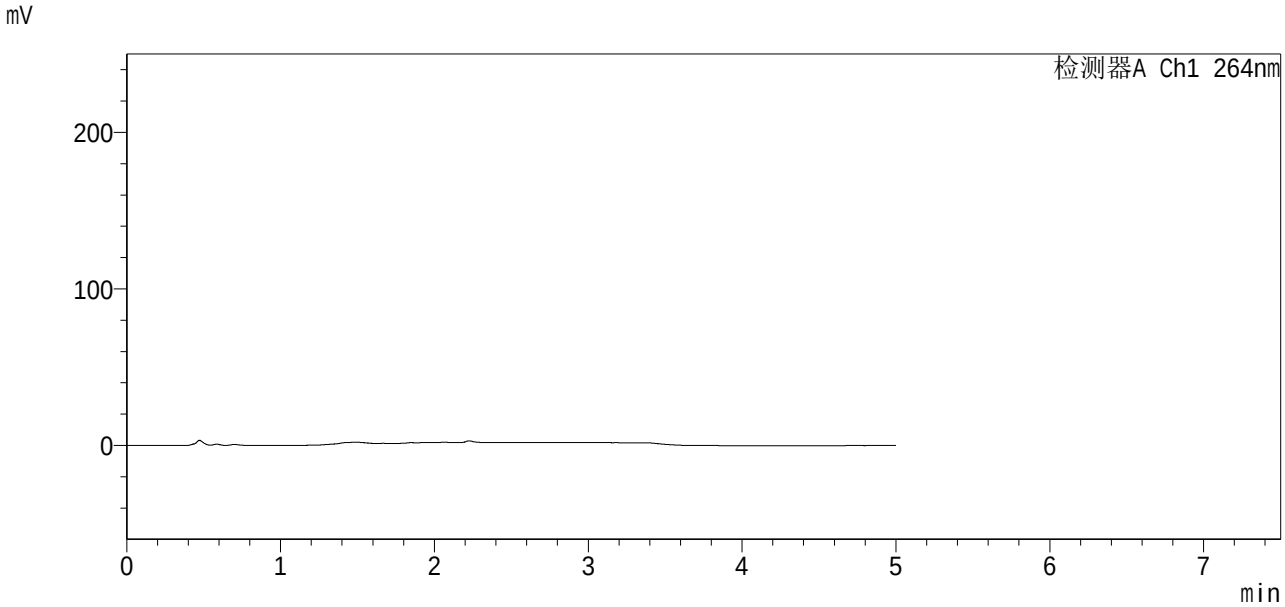
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-281-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 21:57:33 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:06 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转溶剂

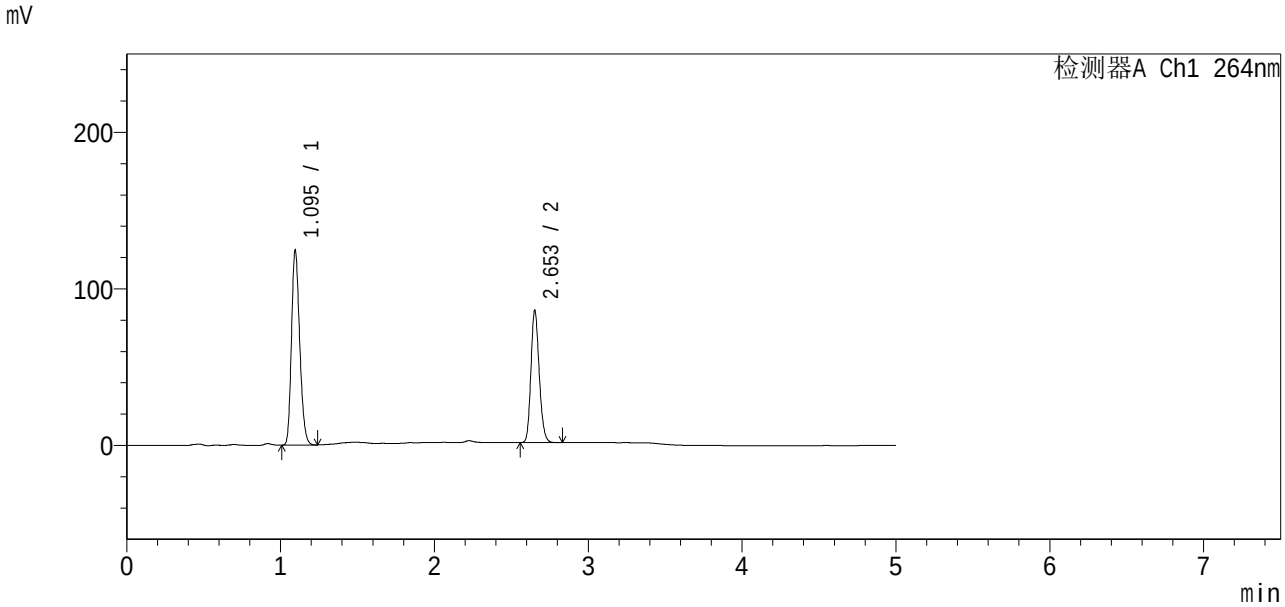
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-282-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:02:56 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:09 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	461748	124256	59.426	2002	1.208	--
2	2.653	315271	84004	40.574	11647	1.166	15.869
总计		777019	208260	100.000			

图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

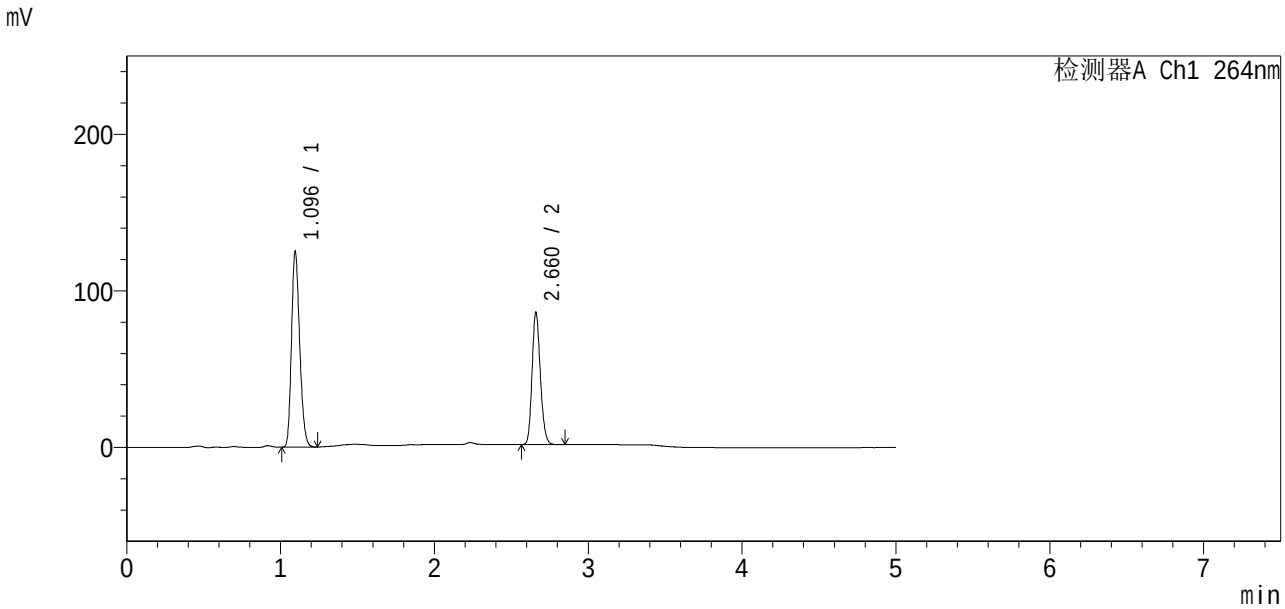
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-283-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:08:18 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:12 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	462384	124765	59.427	2012	1.209	--
2	2.660	315688	83683	40.573	11696	1.168	15.958
总计		778072	208448	100.000			

图115 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

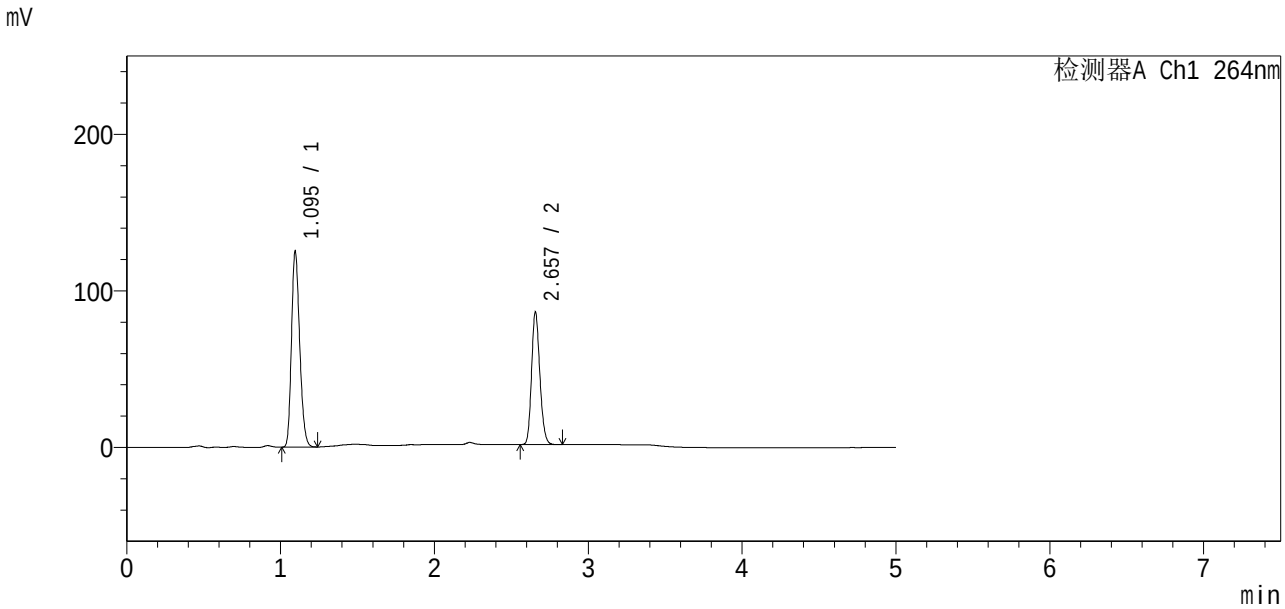
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-284-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:13:42 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:15 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	463605	124882	59.428	2006	1.209	--
2	2.657	316509	84519	40.572	11636	1.167	15.903
总计		780115	209401	100.000			

图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

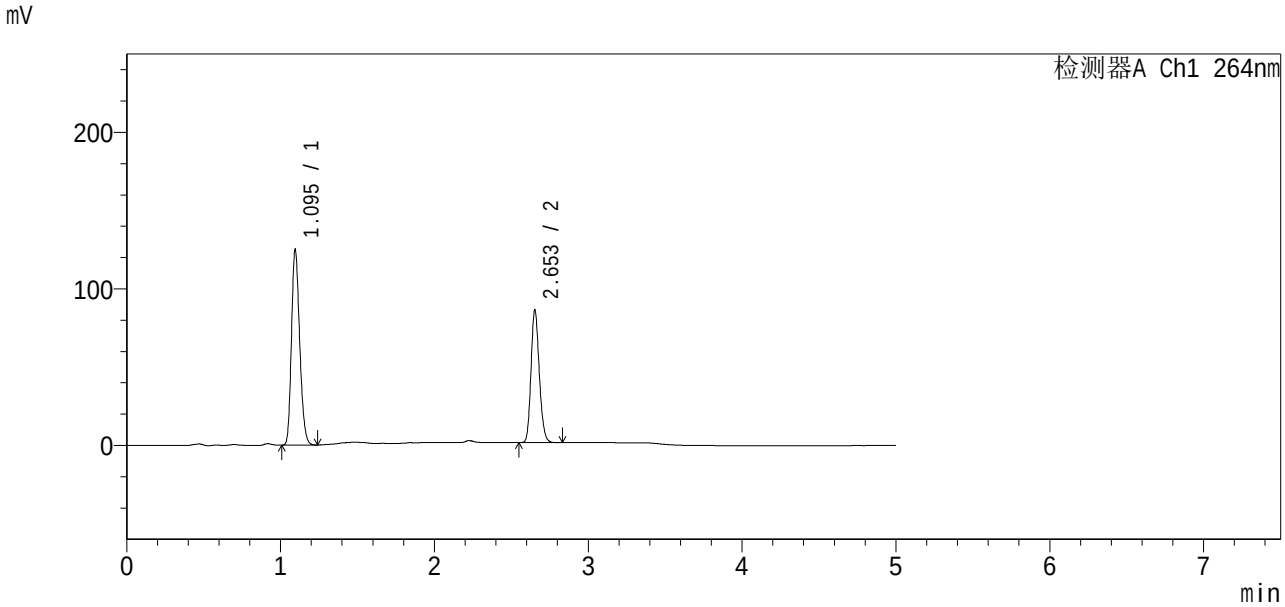
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-285-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:19:05 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:18 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	463148	124662	59.433	2003	1.208	--
2	2.653	316132	84424	40.567	11675	1.167	15.884
总计		779280	209085	100.000			

图117 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

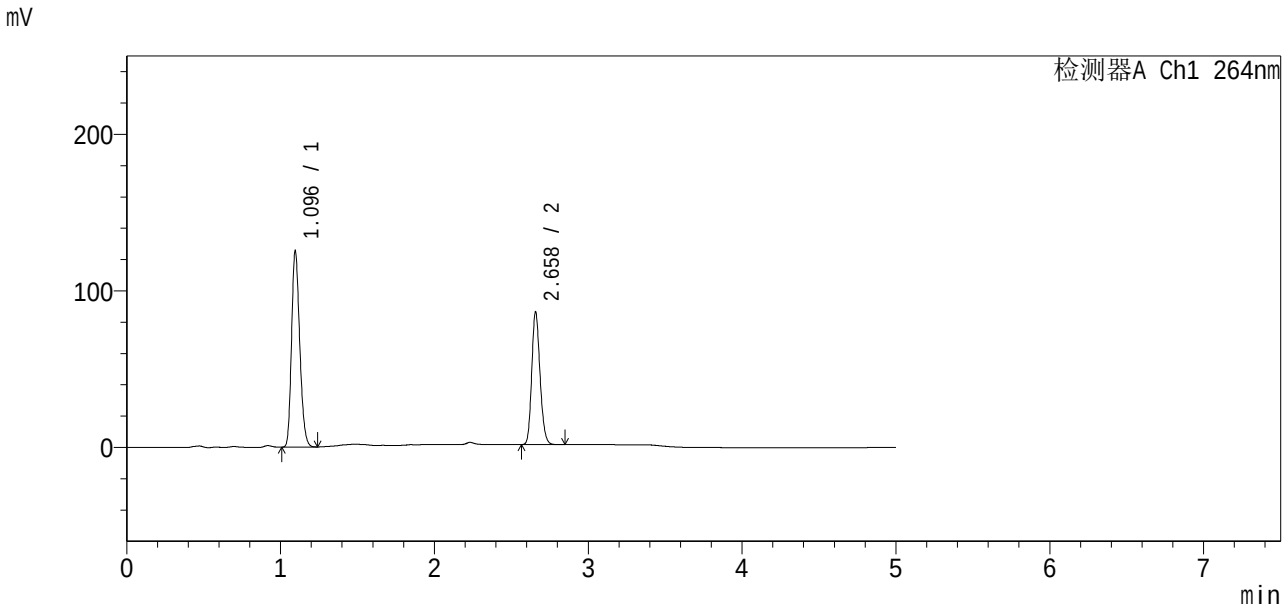
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-286-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:24:27 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:21 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	462950	125182	59.406	2020	1.210	--
2	2.658	316349	84204	40.594	11696	1.169	15.952
总计		779299	209387	100.000			

图118 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

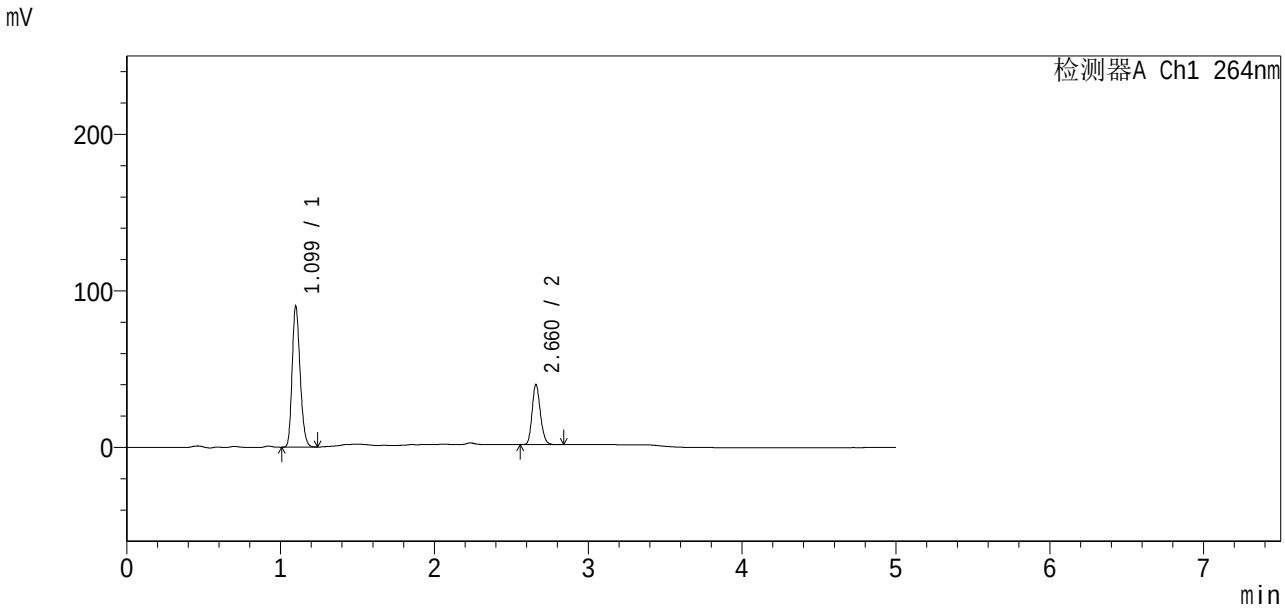
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-287-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:29:50 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:24 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	324826	89714	69.438	2136	1.214	--
2	2.660	142967	38087	30.562	11762	1.169	16.160
总计		467793	127800	100.000			

图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

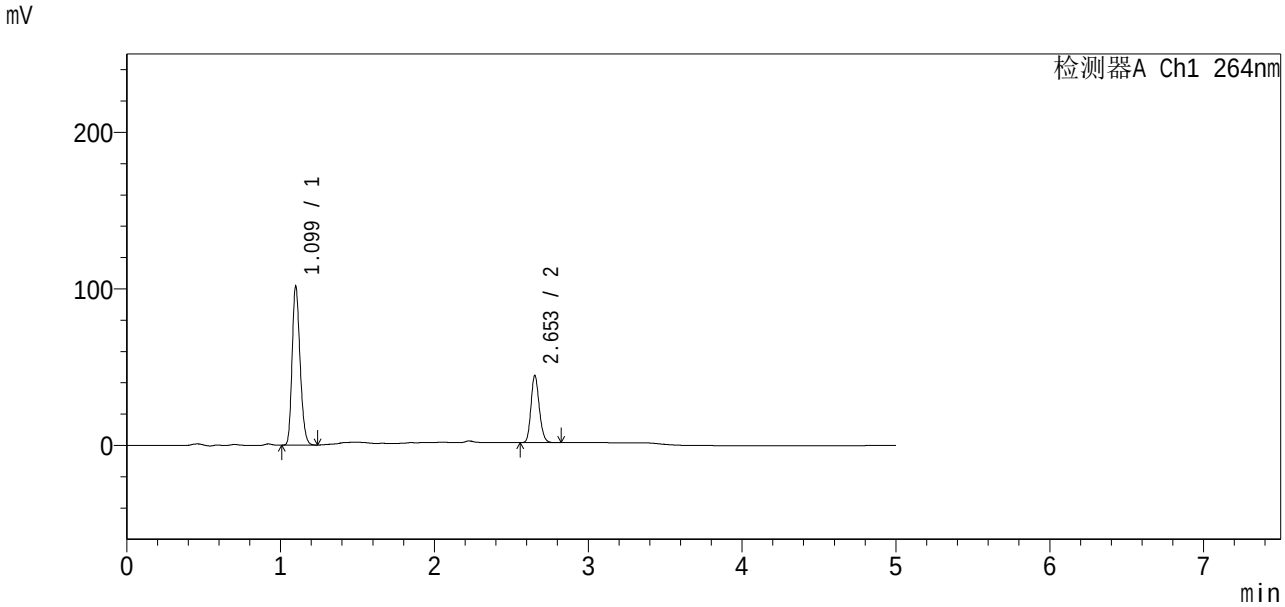
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-288-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:35:12 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:27 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	365483	101225	69.557	2145	1.213	--
2	2.653	159963	42735	30.443	11658	1.166	16.092
总计		525446	143960	100.000			

图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

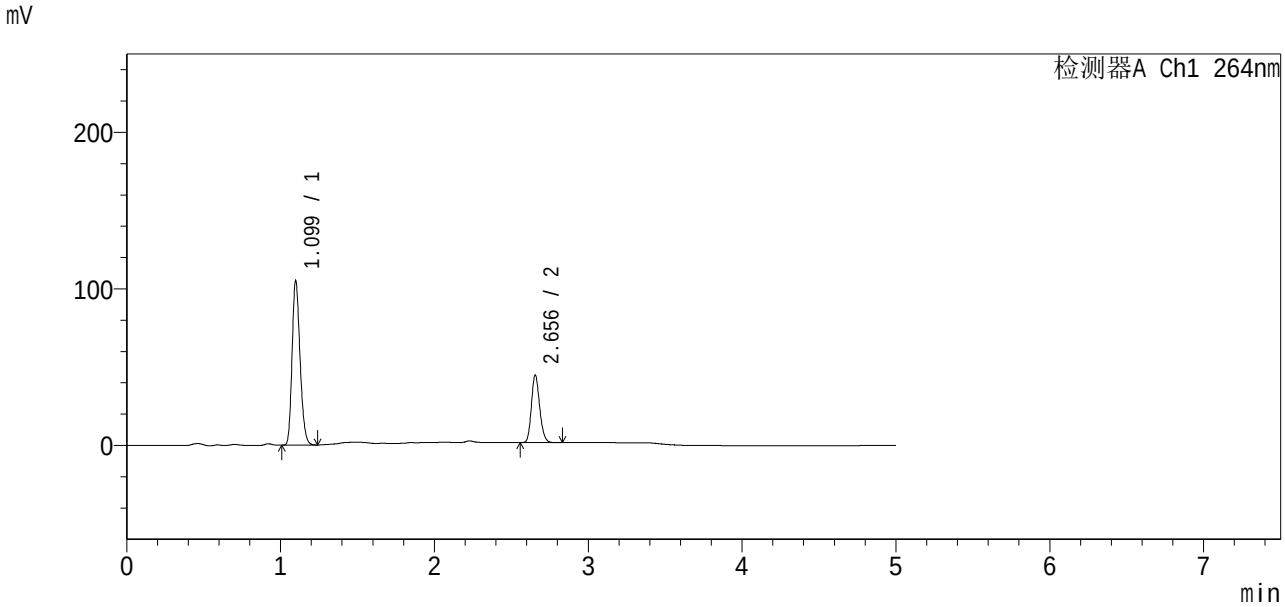
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-289-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:40:35 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:31 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	377850	104729	70.137	2144	1.213	--
2	2.656	160881	43180	29.863	11713	1.167	16.132
总计		538731	147909	100.000			

图121 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

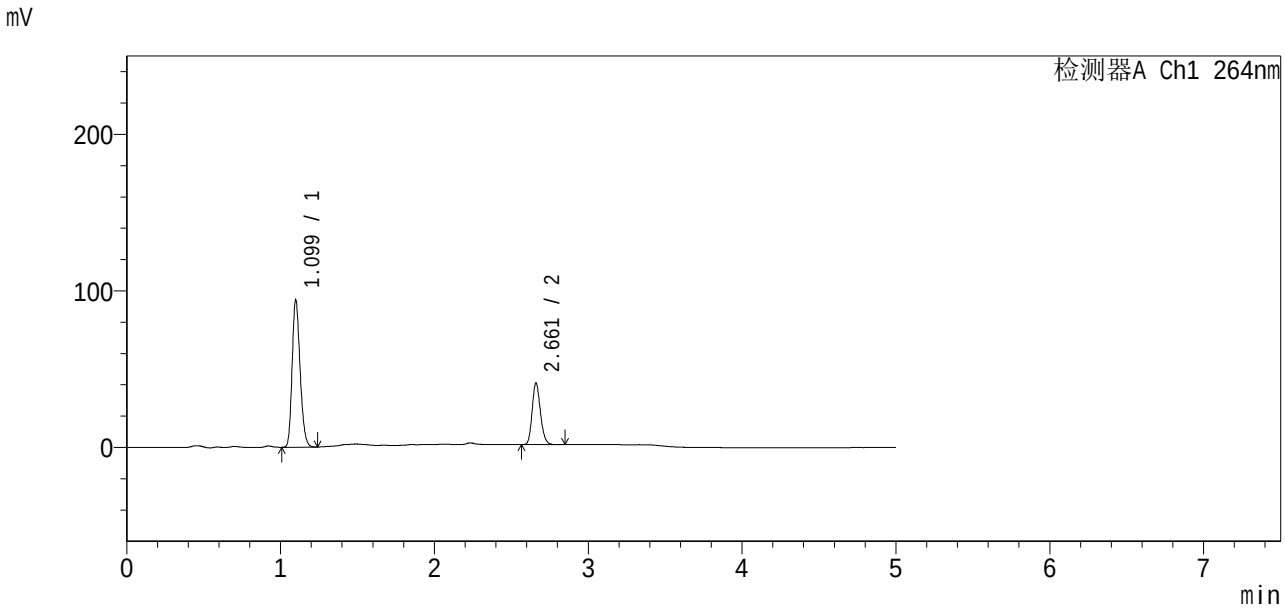
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-290-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:45:58 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:38 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	338439	93646	69.741	2141	1.212	--
2	2.661	146839	39094	30.259	11757	1.170	16.173
总计		485279	132740	100.000			

图122 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

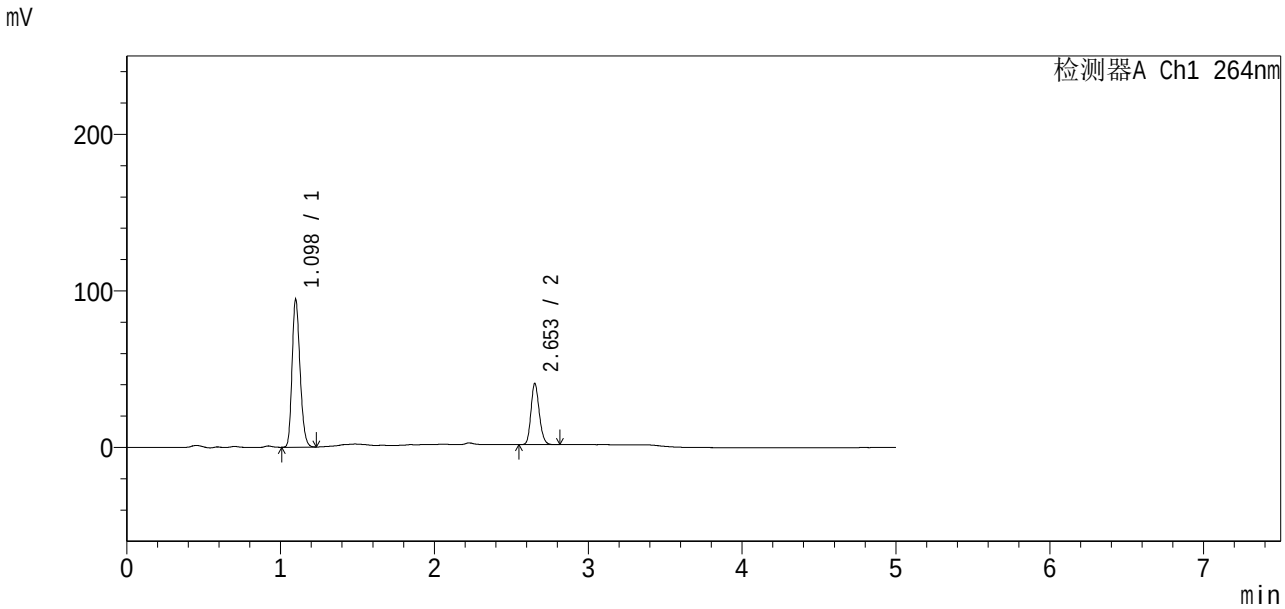
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-291-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:51:20 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:41 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	339334	94149	69.938	2144	1.212	--
2	2.653	145857	38922	30.062	11669	1.166	16.098
总计		485191	133070	100.000			

图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

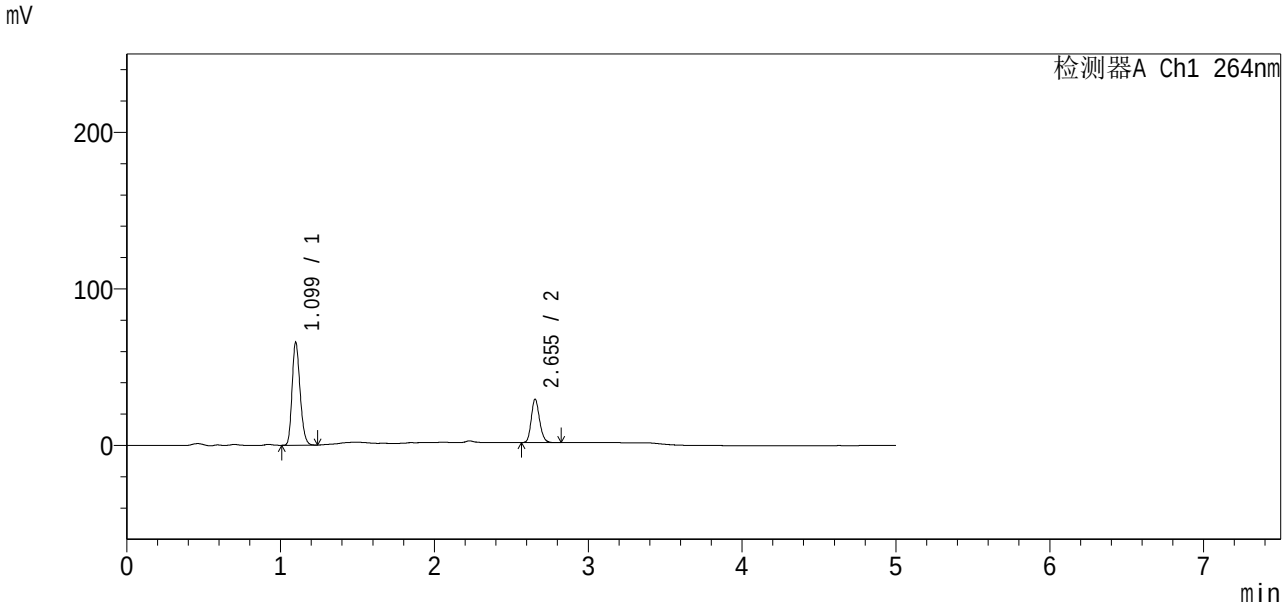
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-292-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 22:56:43 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:44 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	236796	65505	69.533	2138	1.212	--
2	2.655	103756	27777	30.467	11655	1.169	16.092
总计		340552	93282	100.000			

图124 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

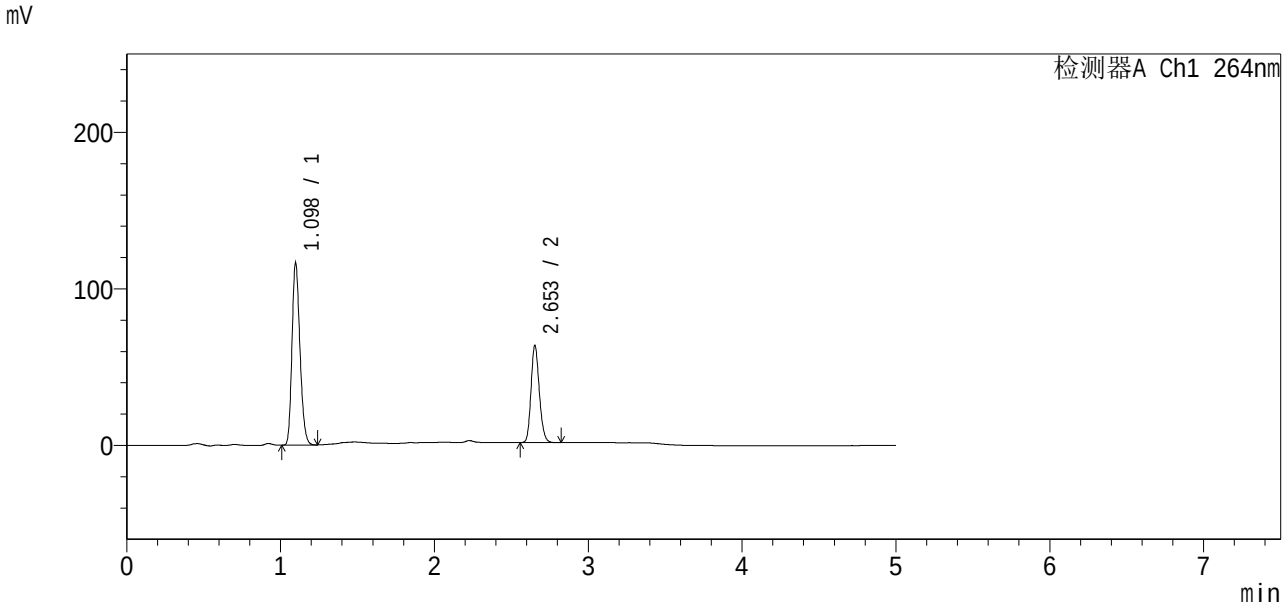
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-293-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:02:06 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:47 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	418831	116210	64.394	2137	1.212	--
2	2.653	231591	61873	35.606	11661	1.166	16.094
总计		650422	178083	100.000			

图125 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

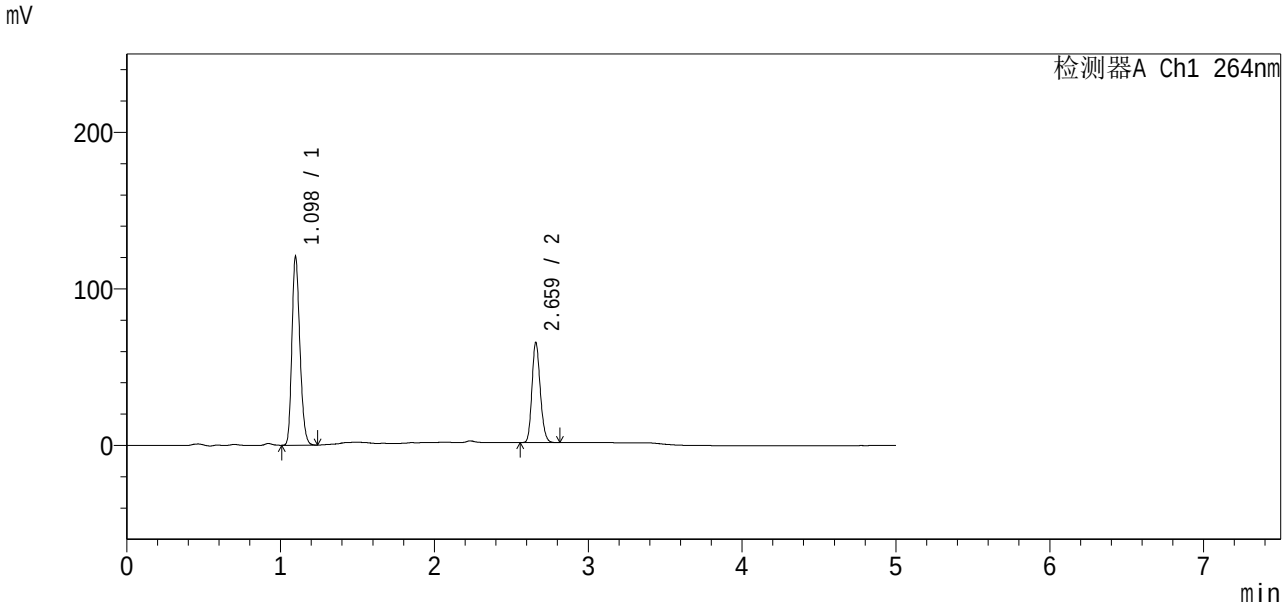
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-294-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:07:28 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:50 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	434286	120446	64.464	2132	1.212	--
2	2.659	239401	63179	35.536	11670	1.168	16.140
总计		673686	183624	100.000			

图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

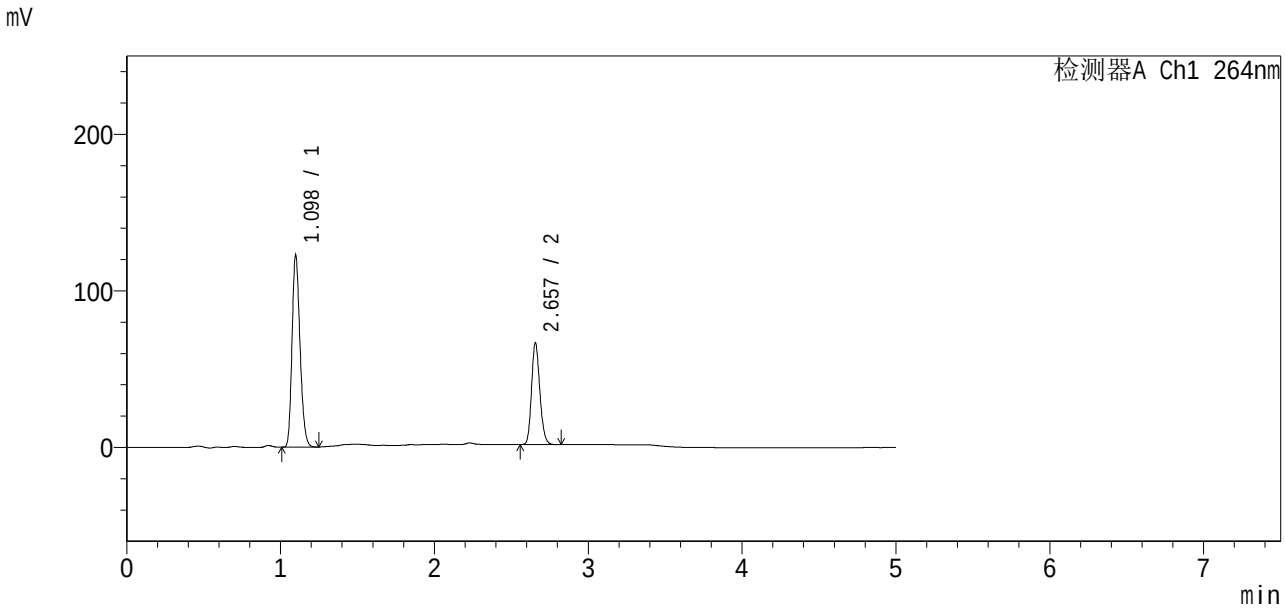
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-295-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:12:50 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:53 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	442767	122392	64.590	2131	1.214	--
2	2.657	242737	64869	35.410	11674	1.167	16.105
总计		685504	187261	100.000			

图127 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

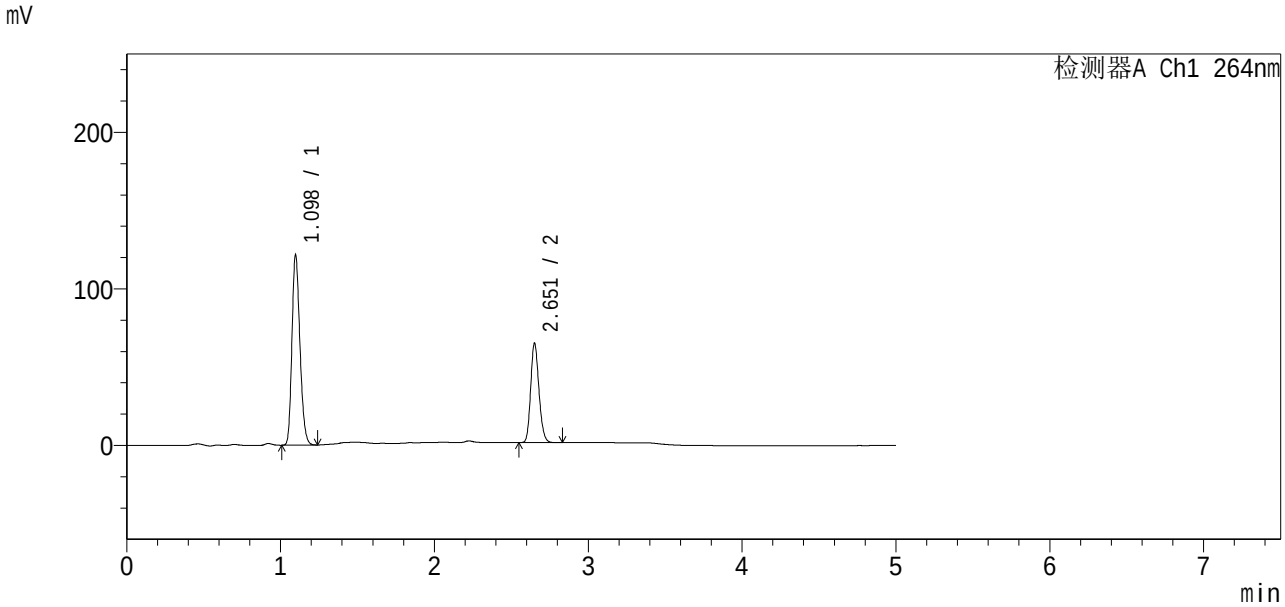
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-296-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:18:13 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:36:56 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	438405	121487	64.890	2127	1.212	--
2	2.651	237205	62612	35.110	11640	1.170	16.053
总计		675610	184100	100.000			

图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

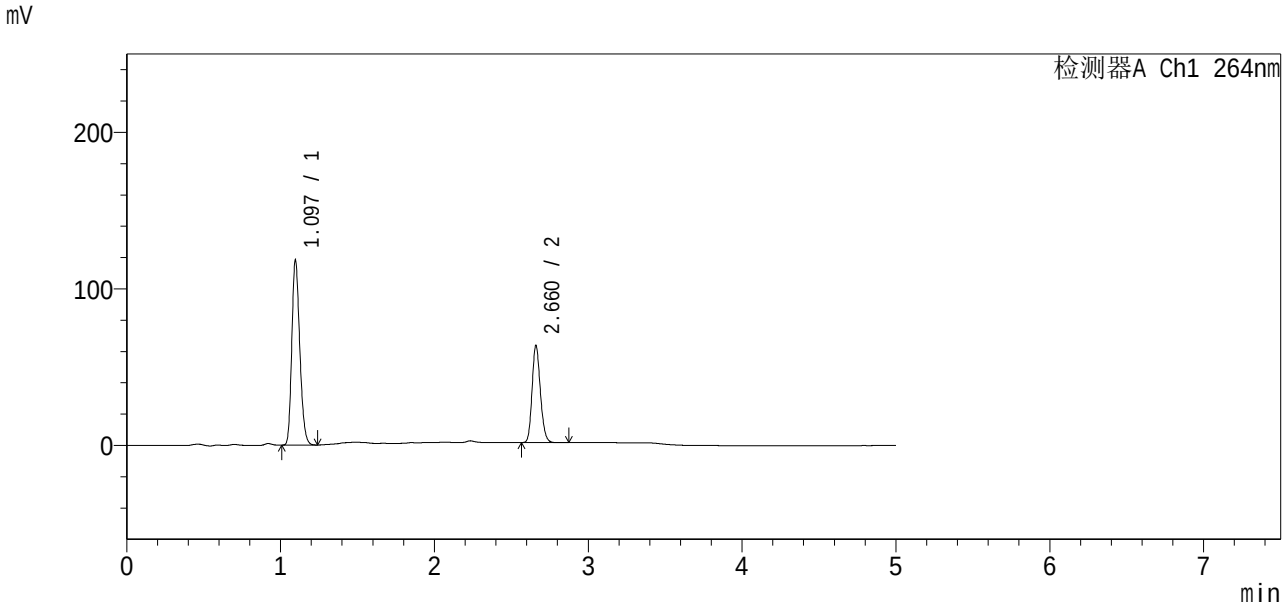
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-297-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:23:35 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:00 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	425731	118142	64.760	2130	1.212	--
2	2.660	231669	61521	35.240	11733	1.168	16.175
总计		657400	179664	100.000			

图129 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

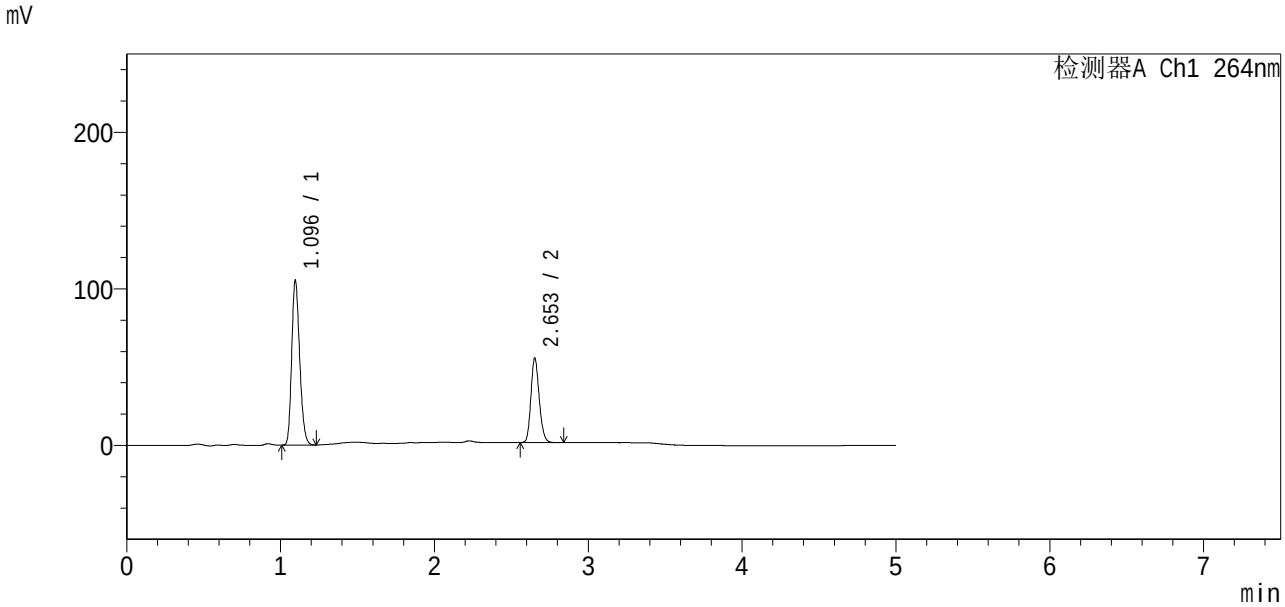
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-298-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:28:57 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:03 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	379204	105181	65.290	2125	1.211	--
2	2.653	201599	53678	34.710	11647	1.167	16.092
总计		580803	158859	100.000			

图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

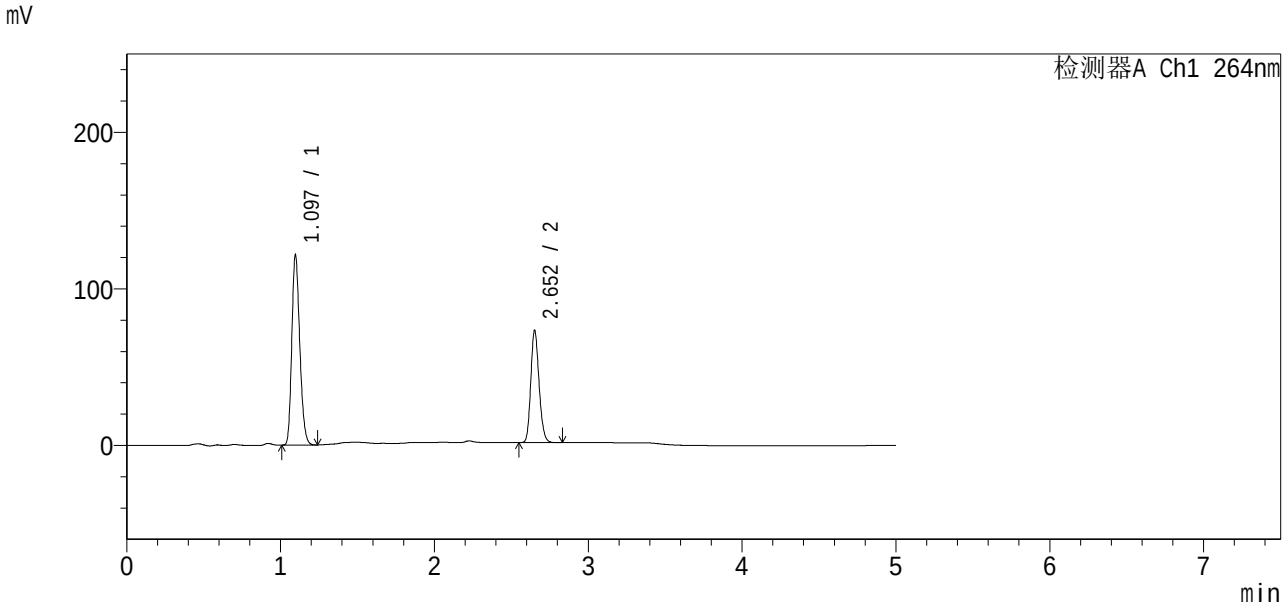
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-299-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:34:20 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:06 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	437786	121530	62.094	2133	1.212	--
2	2.652	267256	70994	37.906	11678	1.168	16.099
总计		705042	192524	100.000			

图131 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

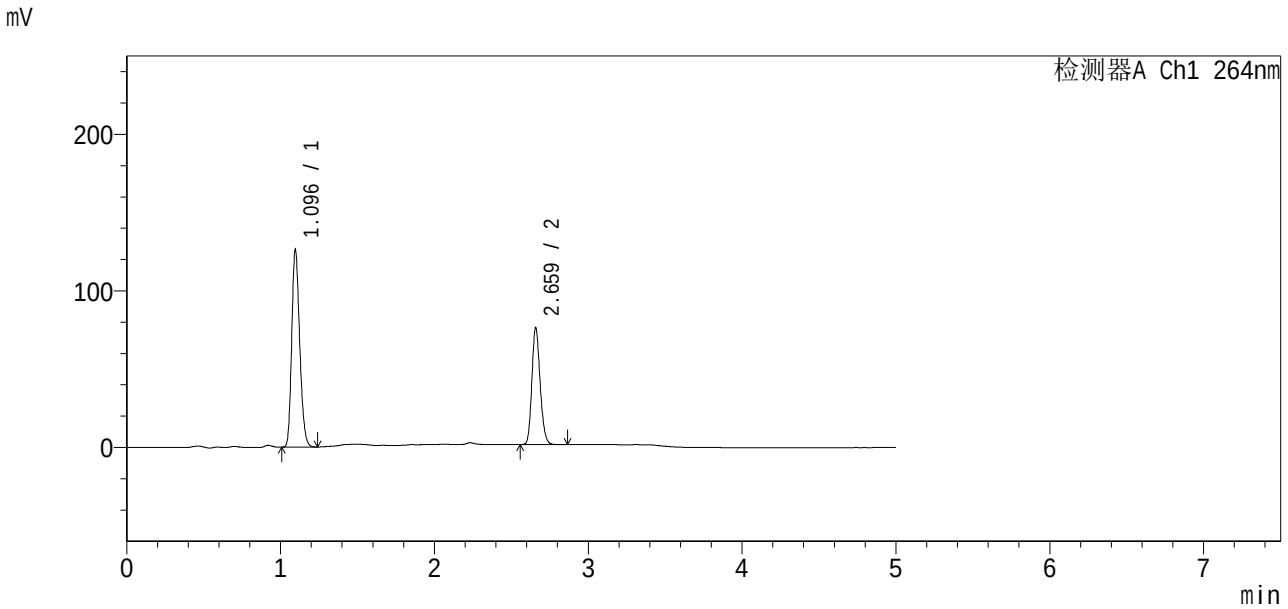
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-300-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:39:42 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:09 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	454789	126142	62.036	2127	1.211	--
2	2.659	278321	73775	37.964	11716	1.171	16.161
总计		733110	199917	100.000			

图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

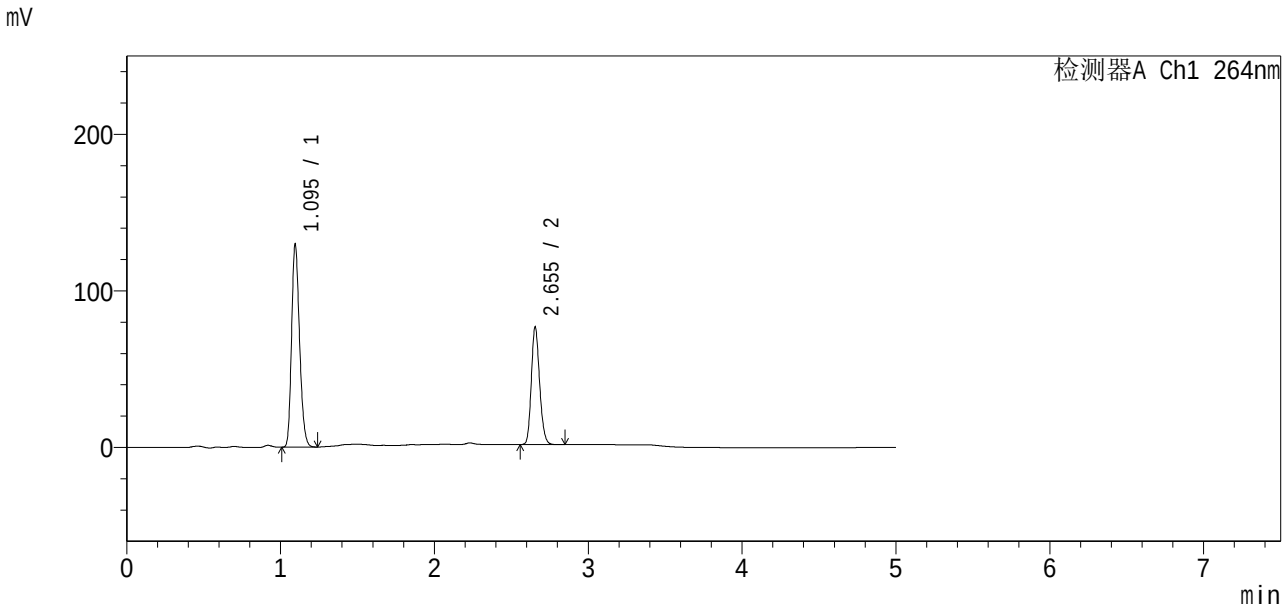
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-301-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:45:05 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:12 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	466541	129385	62.488	2131	1.211	--
2	2.655	280068	75092	37.512	11662	1.168	16.141
总计		746609	204476	100.000			

图133 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

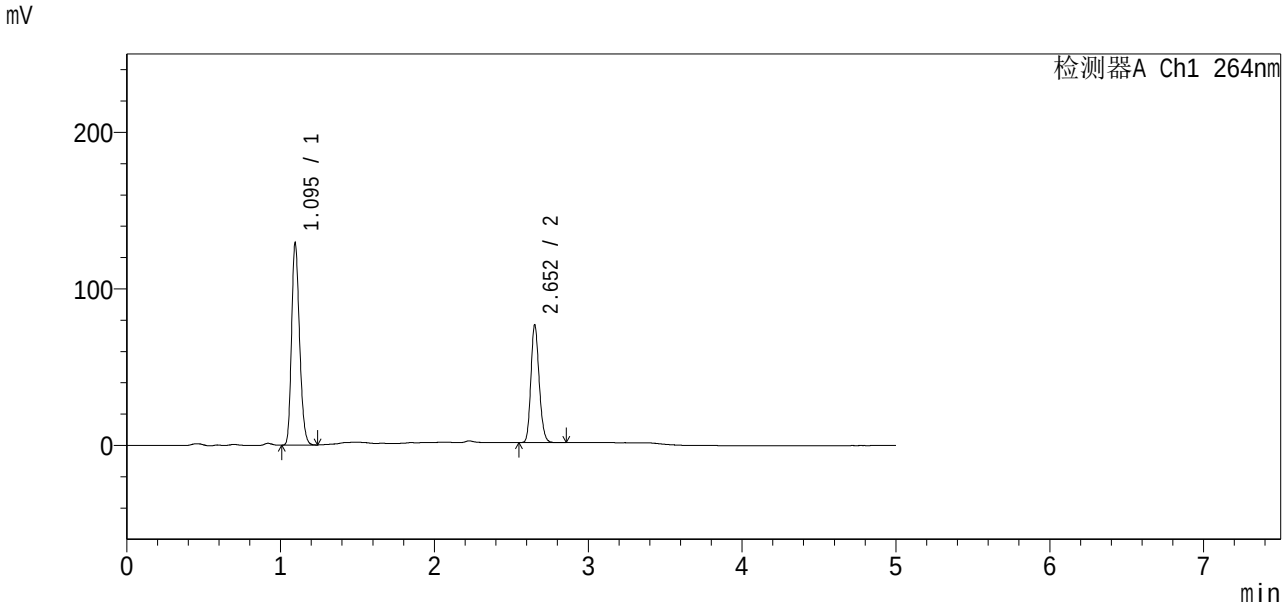
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-302-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:50:27 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:18 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	465471	128855	62.409	2125	1.211	--
2	2.652	280363	74702	37.591	11688	1.167	16.121
总计		745834	203557	100.000			

图134 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

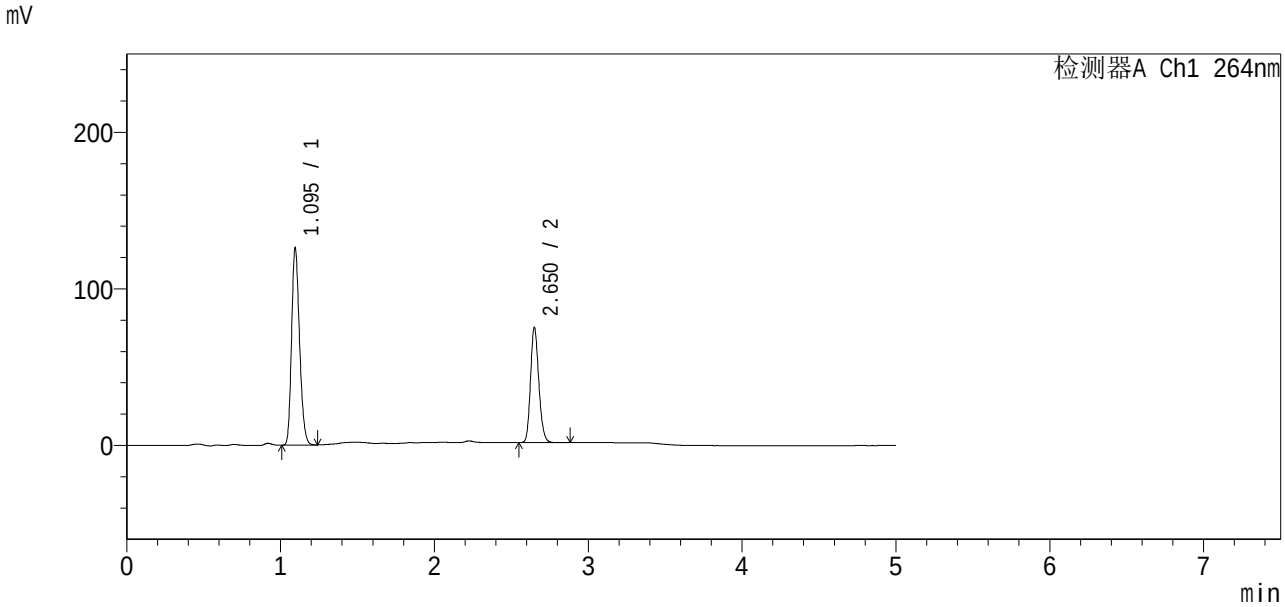
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-303-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/03 23:55:50 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:22 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	453623	125773	62.321	2130	1.212	--
2	2.650	274256	72933	37.679	11662	1.171	16.102
总计		727879	198706	100.000			

图135 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

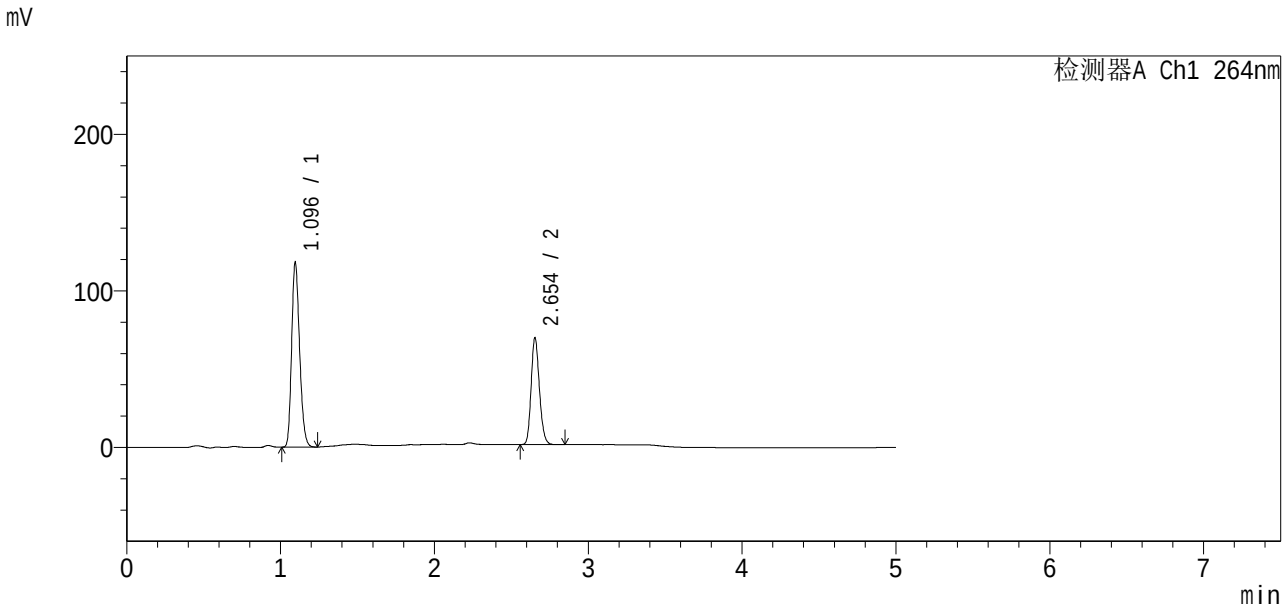
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-304-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:01:12 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:27 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	424544	117817	62.538	2130	1.211	--
2	2.654	254316	68187	37.462	11702	1.167	16.138
总计		678860	186004	100.000			

图136 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

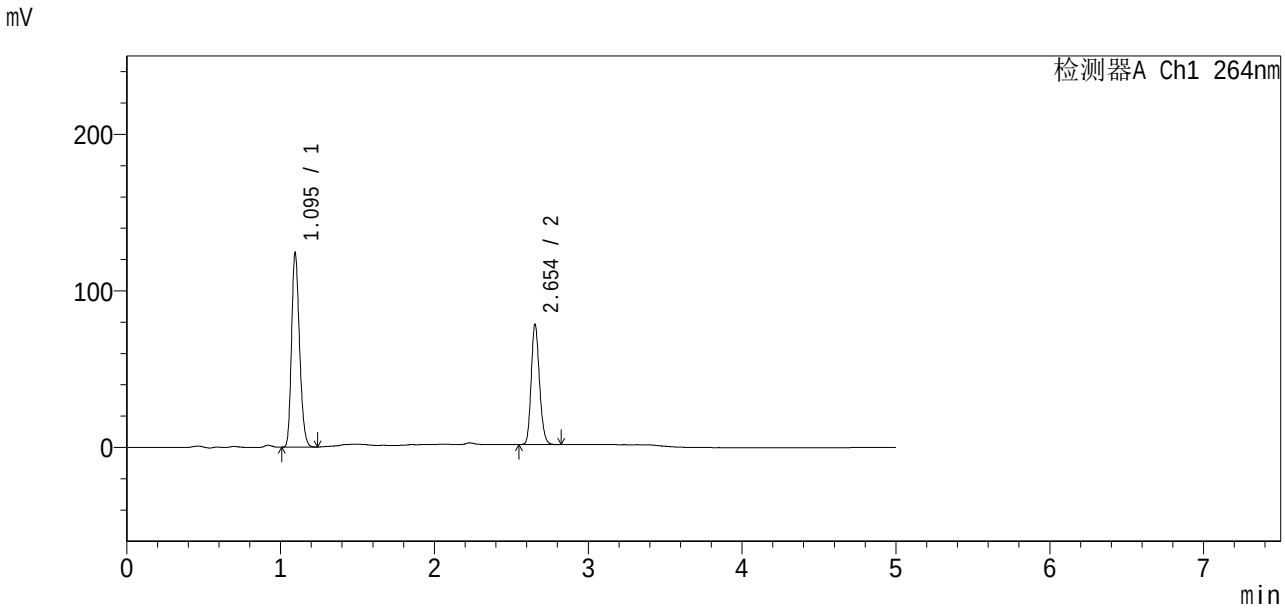
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-305-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:06:35 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:31 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	447471	123712	60.975	2120	1.212	--
2	2.654	286394	76719	39.025	11674	1.166	16.124
总计		733865	200430	100.000			

图137 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

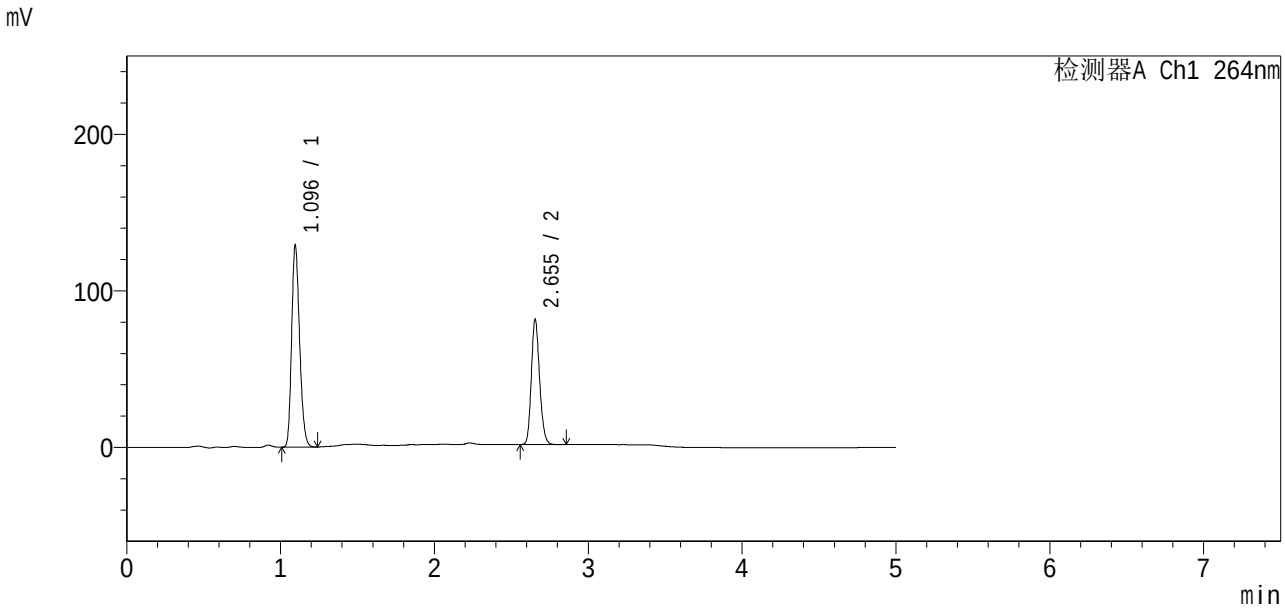
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-306-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:11:57 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:36 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	464272	128807	60.928	2129	1.211	--
2	2.655	297730	79883	39.072	11701	1.167	16.145
总计		762003	208691	100.000			

图138 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

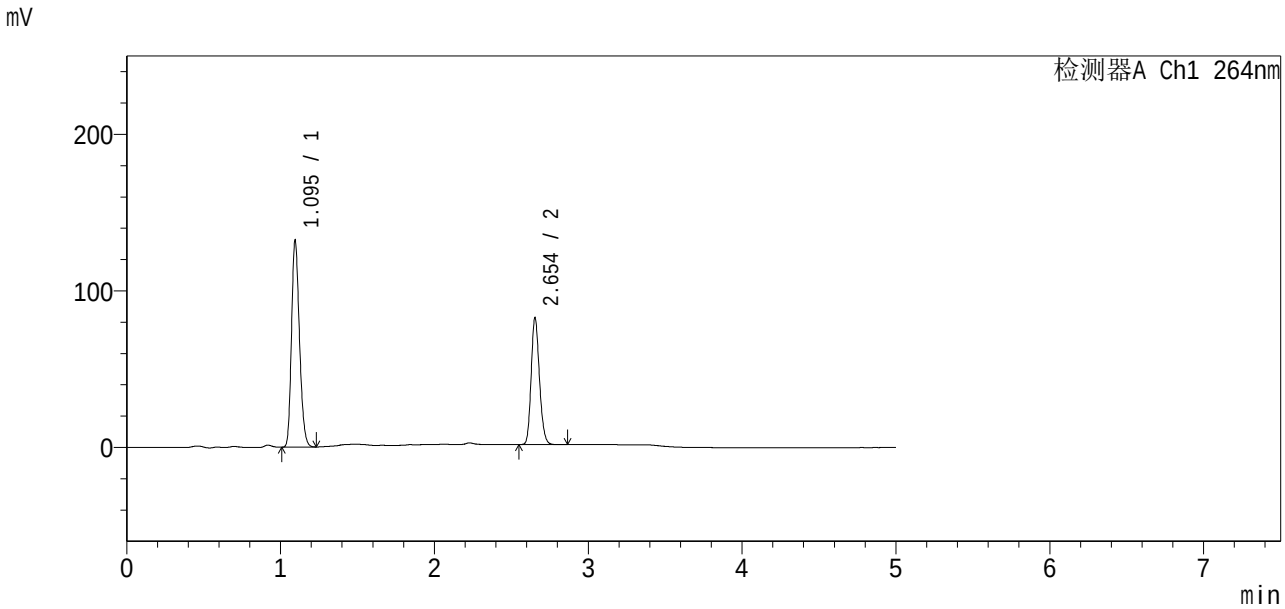
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-307-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:17:20 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:40 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.095	474717	131603	61.123	2135	1.211	--
2	2.654	301942	80920	38.877	11700	1.167	16.164
总计		776659	212523	100.000			

图139 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

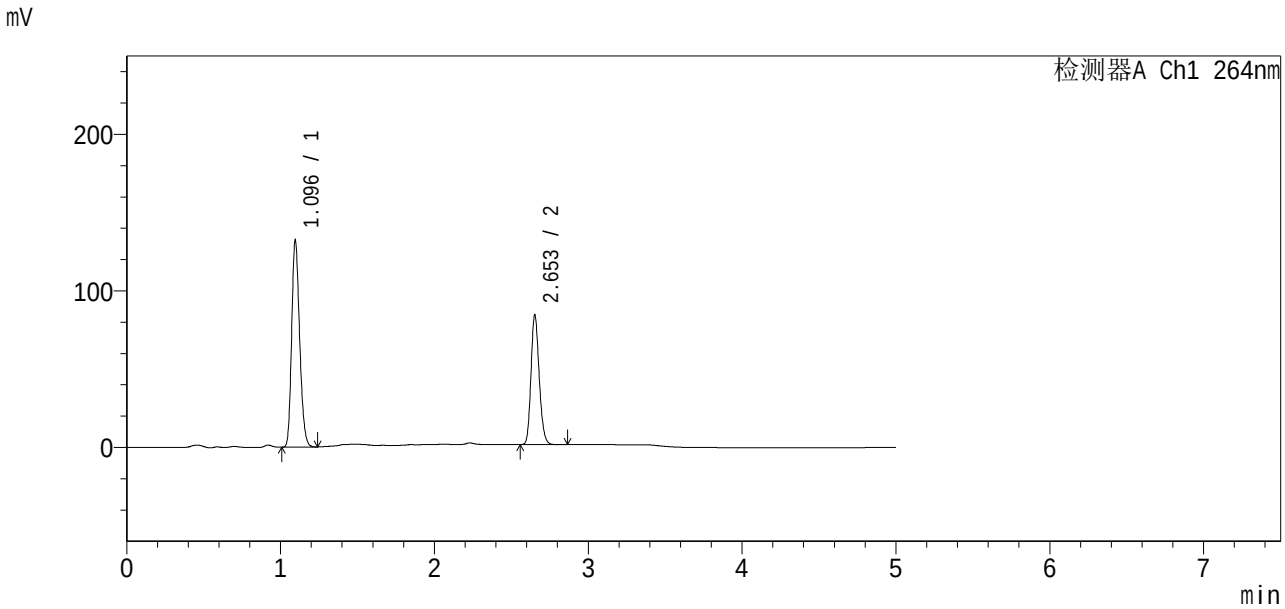
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-308-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:22:42 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:44 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	476100	132040	60.882	2127	1.210	--
2	2.653	305902	82349	39.118	11889	1.172	16.186
总计		782002	214389	100.000			

图140 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

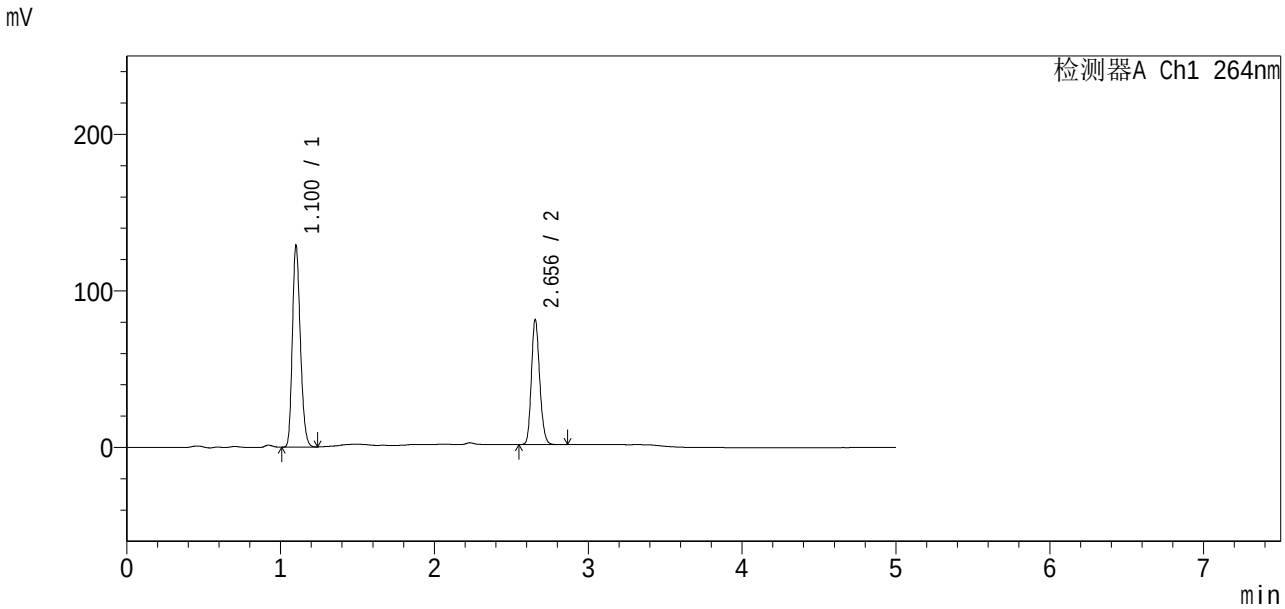
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-309-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:28:04 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:49 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	465102	127081	60.902	2136	1.214	--
2	2.656	298582	79874	39.098	11650	1.167	16.062
总计		763684	206954	100.000			

图141 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

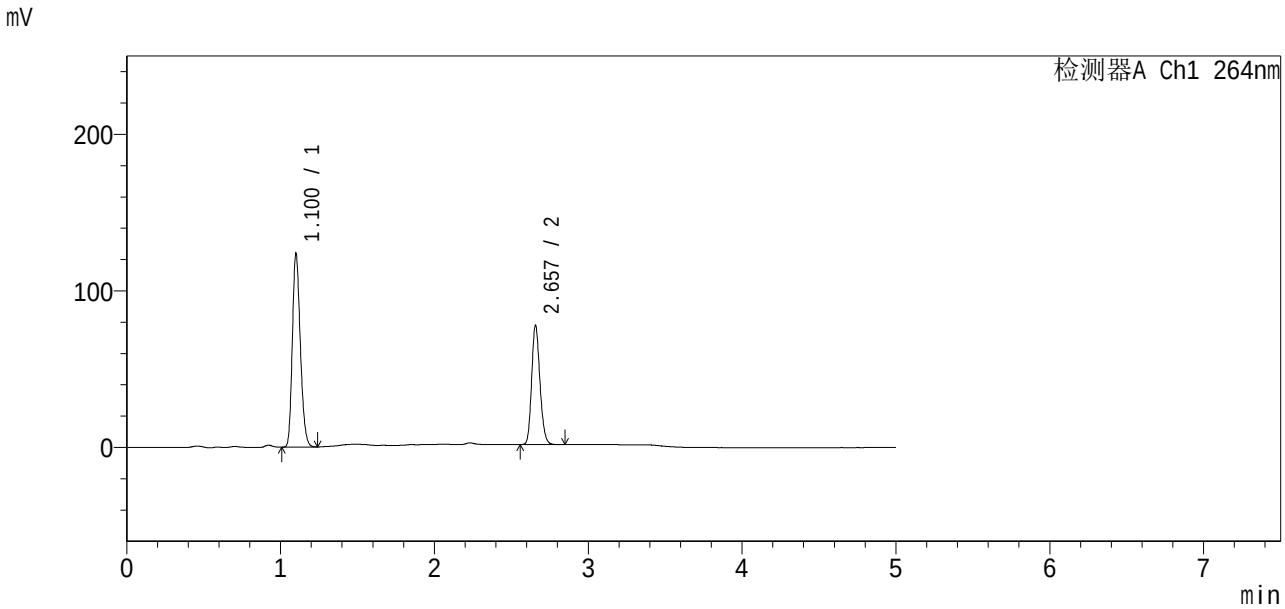
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-310-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:33:26 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:54 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	446152	122098	61.040	2137	1.214	--
2	2.657	284768	75852	38.960	11672	1.168	16.084
总计		730921	197950	100.000			

图142 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

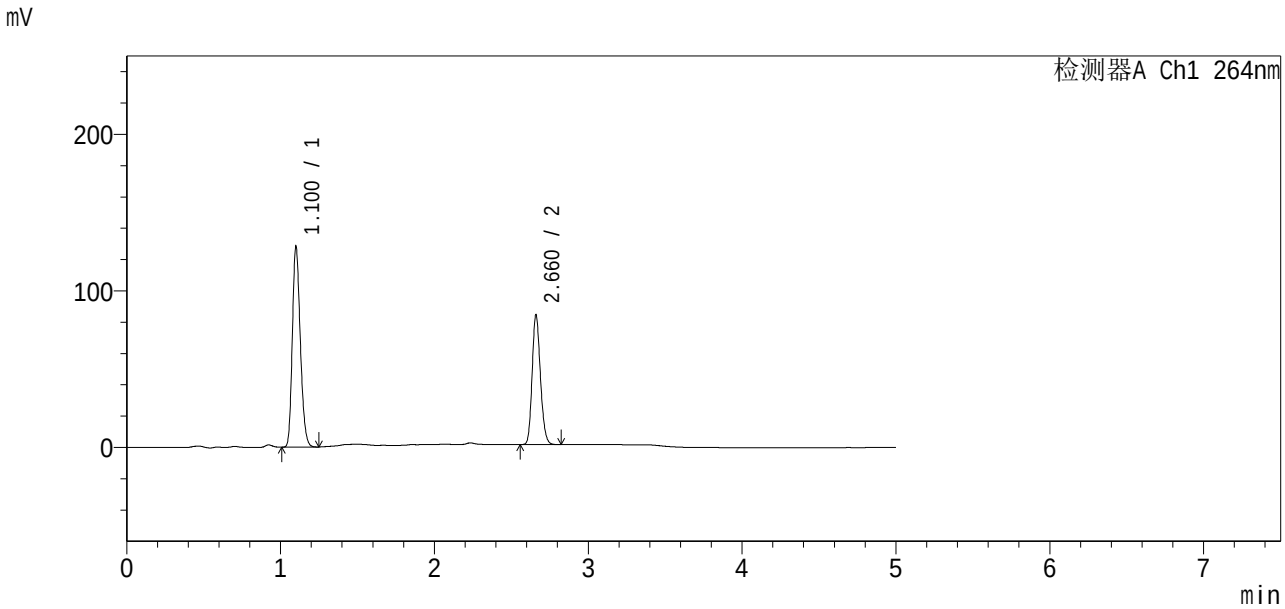
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-311-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:38:49 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:37:58 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	462027	126639	59.914	2140	1.215	--
2	2.660	309126	82258	40.086	11736	1.168	16.138
总计		771154	208896	100.000			

图143 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

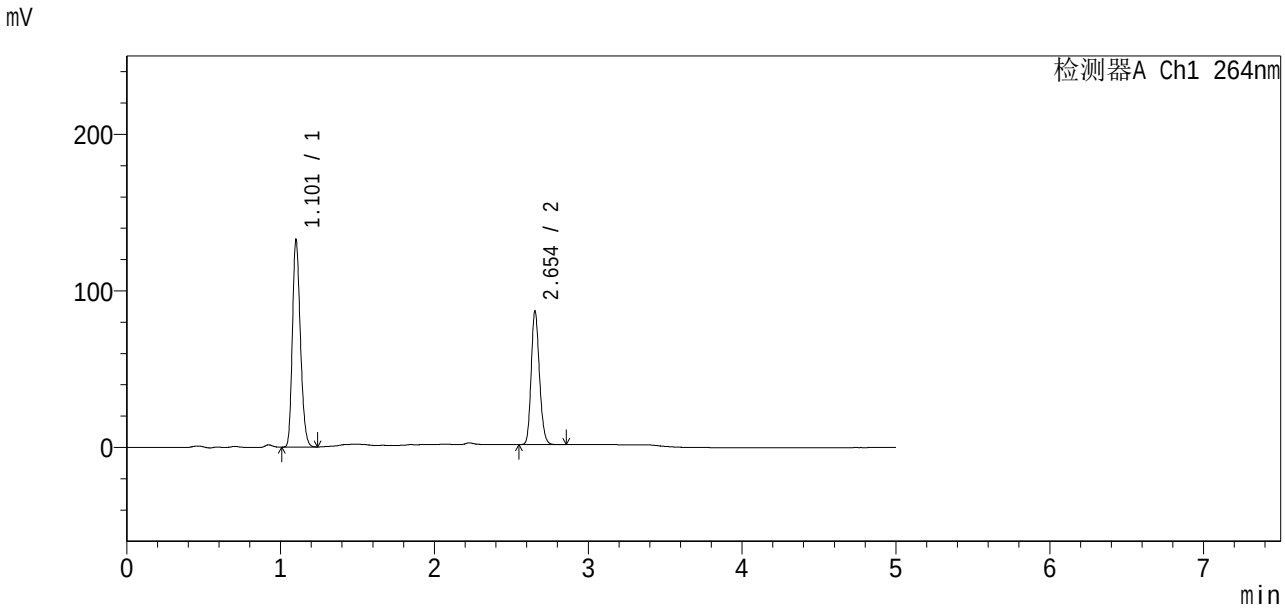
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-312-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:44:12 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:01 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.101	477474	130521	60.058	2141	1.215	--
2	2.654	317550	85176	39.942	11717	1.166	16.082
总计		795023	215697	100.000			

图144 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

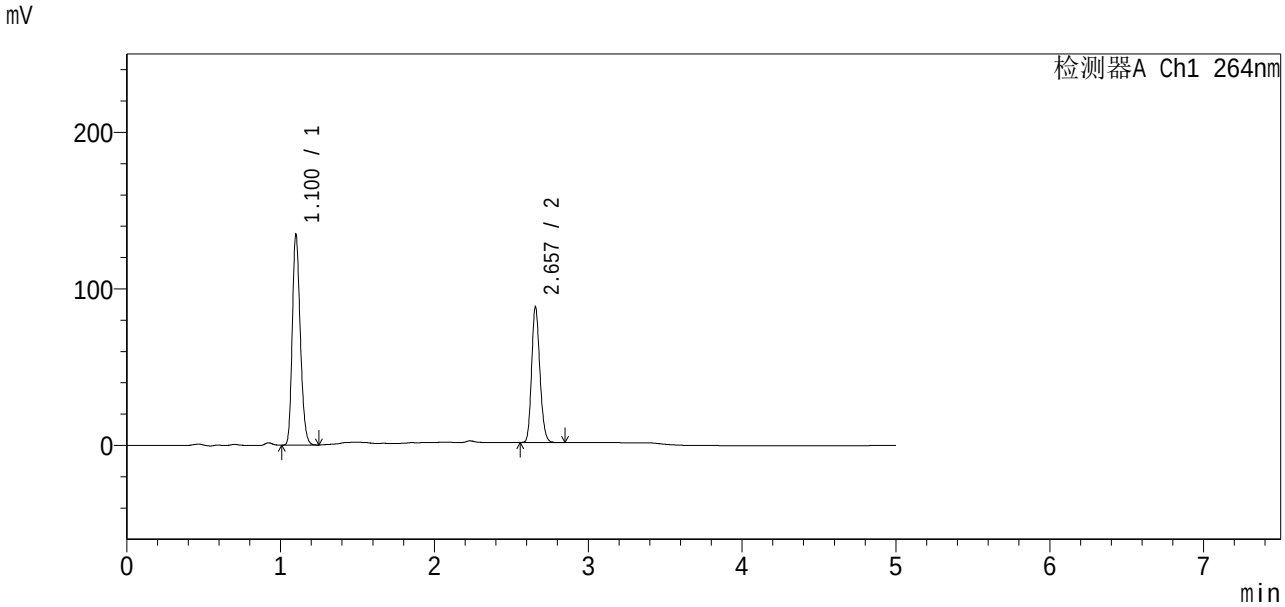
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-313-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:49:34 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:05 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	485919	133305	60.058	2133	1.214	--
2	2.657	323158	86390	39.942	11677	1.168	16.085
总计		809078	219695	100.000			

图145 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

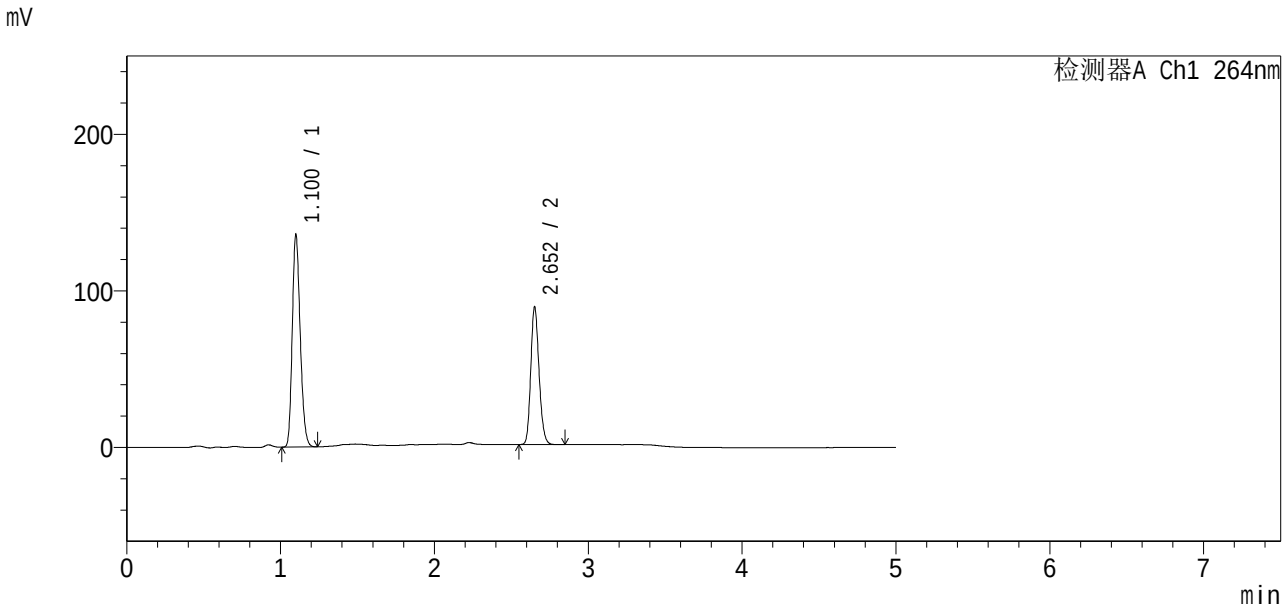
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-314-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 00:54:57 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:09 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.100	487731	134538	59.766	2152	1.214	--
2	2.652	328340	87003	40.234	11634	1.167	16.068
总计		816071	221541	100.000			

图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

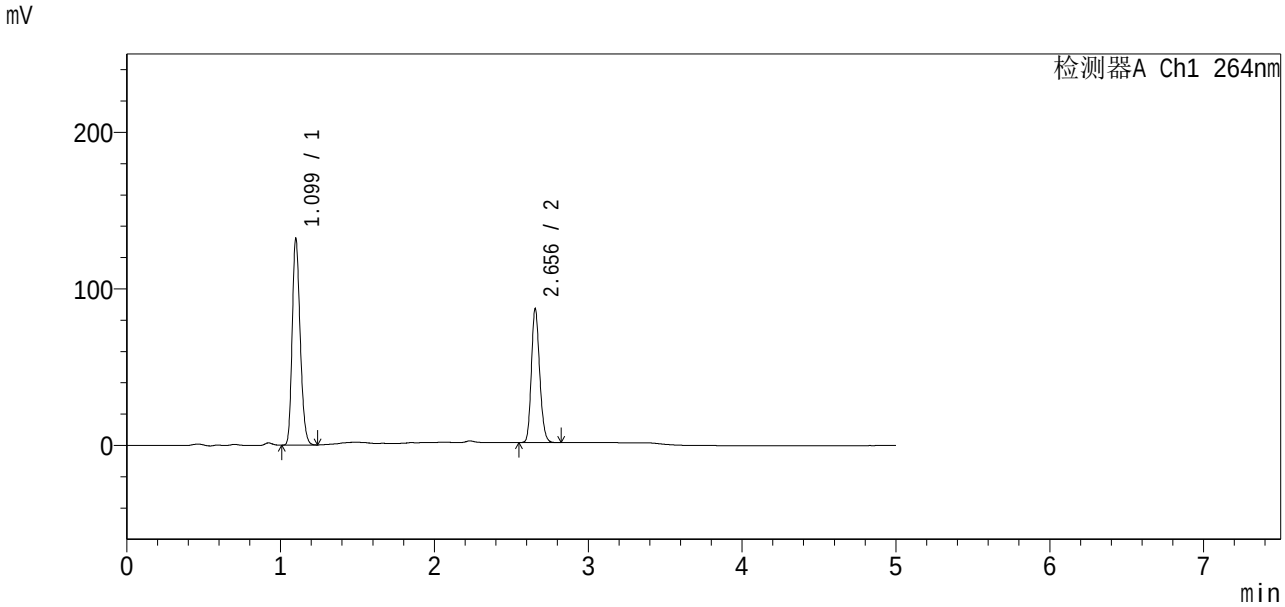
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-315-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:00:19 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:12 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	475768	131192	59.862	2133	1.213	--
2	2.656	319002	85470	40.138	11669	1.167	16.083
总计		794770	216662	100.000			

图147 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

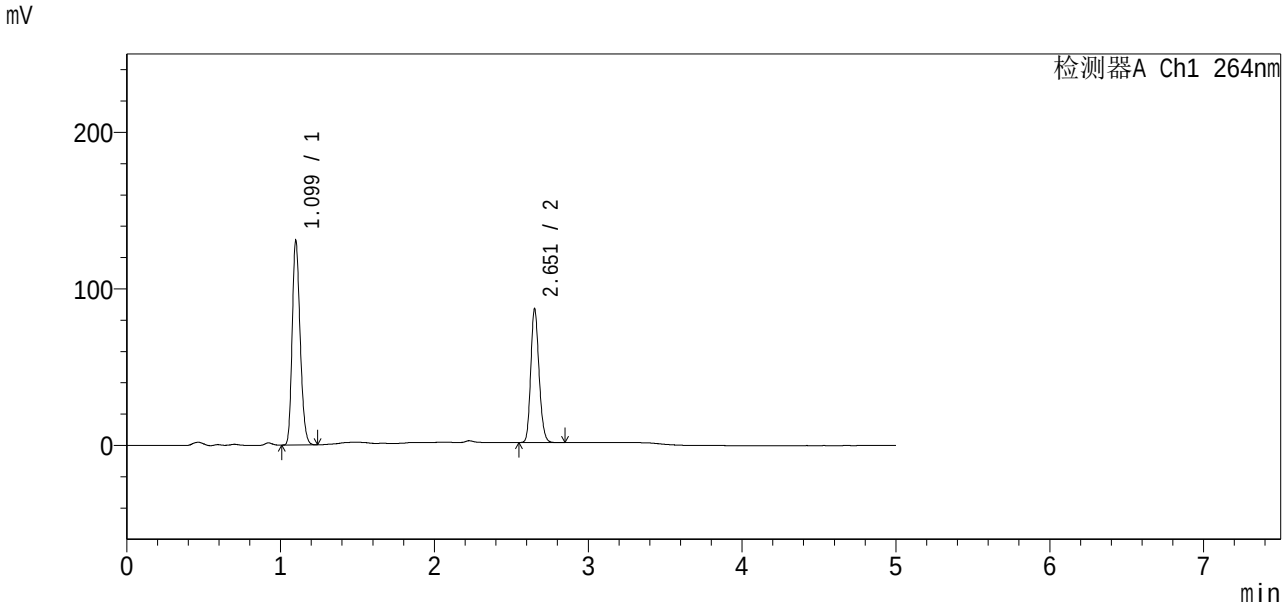
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-316-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:05:42 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:15 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	470333	129886	59.600	2135	1.213	--
2	2.651	318810	84444	40.400	11641	1.167	16.049
总计		789143	214330	100.000			

图148 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

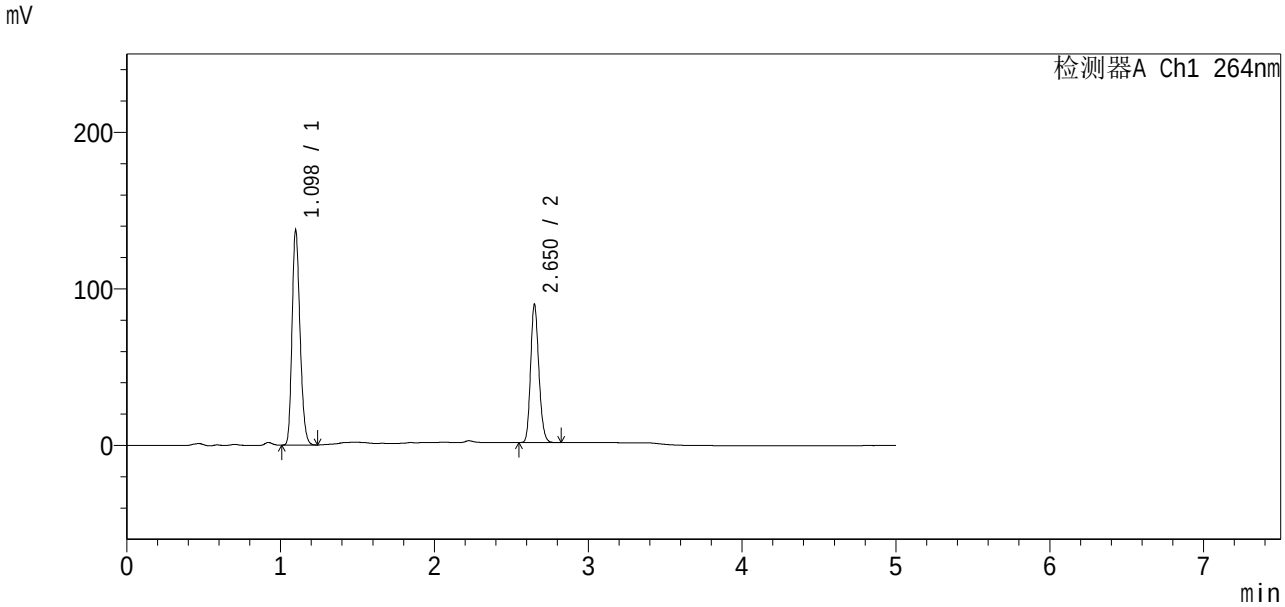
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-317-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:11:04 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:18 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	494228	136967	60.019	2143	1.213	--
2	2.650	329225	87232	39.981	11627	1.169	16.063
总计		823452	224198	100.000			

图149 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

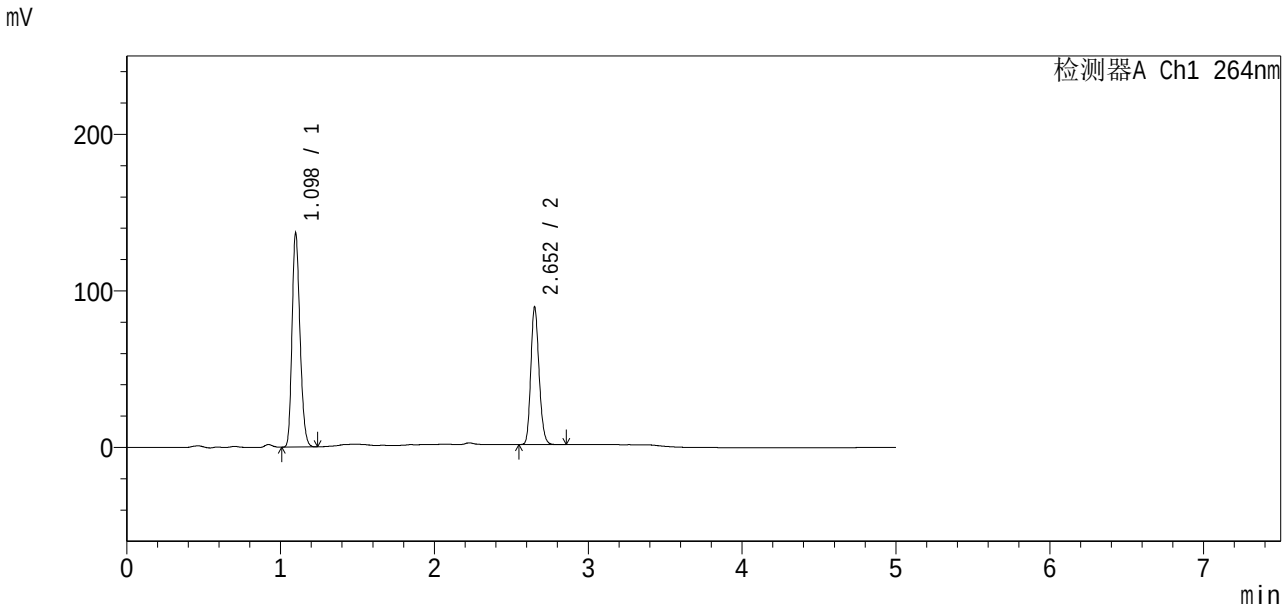
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-318-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:16:26 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:22 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	491747	136474	60.012	2144	1.213	--
2	2.652	327671	86980	39.988	11635	1.168	16.082
总计		819418	223454	100.000			

图150 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

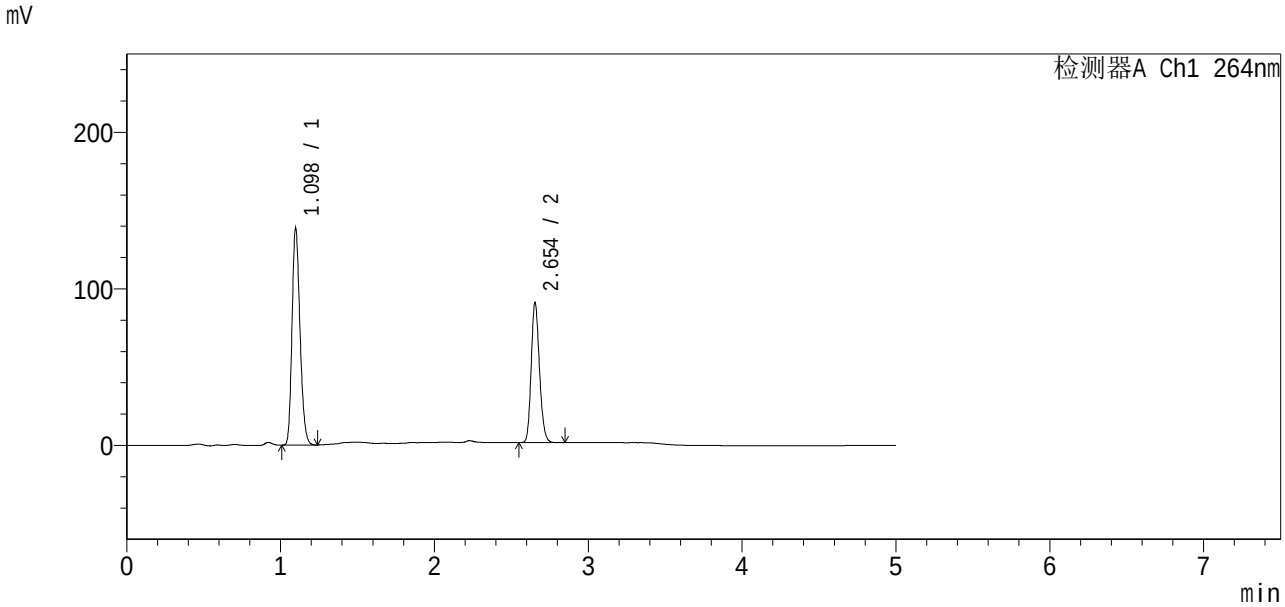
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-319-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:21:48 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:25 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	499210	138304	59.990	2137	1.213	--
2	2.654	332952	89246	40.010	11702	1.166	16.111
总计		832161	227550	100.000			

图151 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

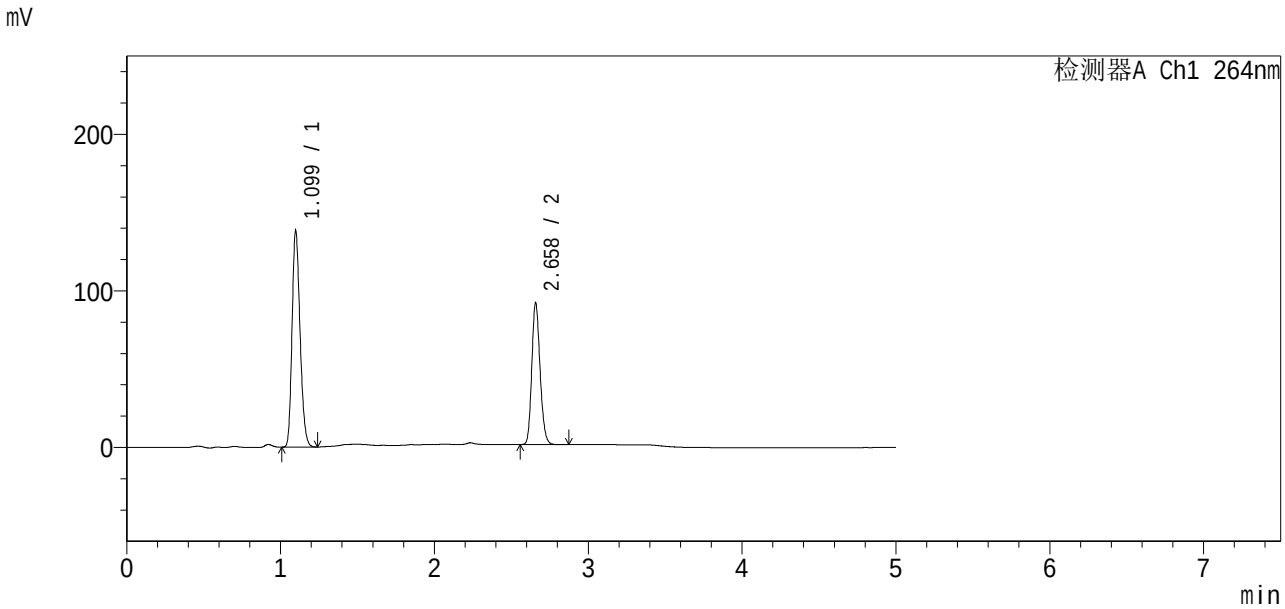
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-320-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:27:10 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:28 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.099	499226	137758	59.625	2126	1.213	--
2	2.658	338054	89757	40.375	11688	1.169	16.108
总计		837280	227514	100.000			

图152 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

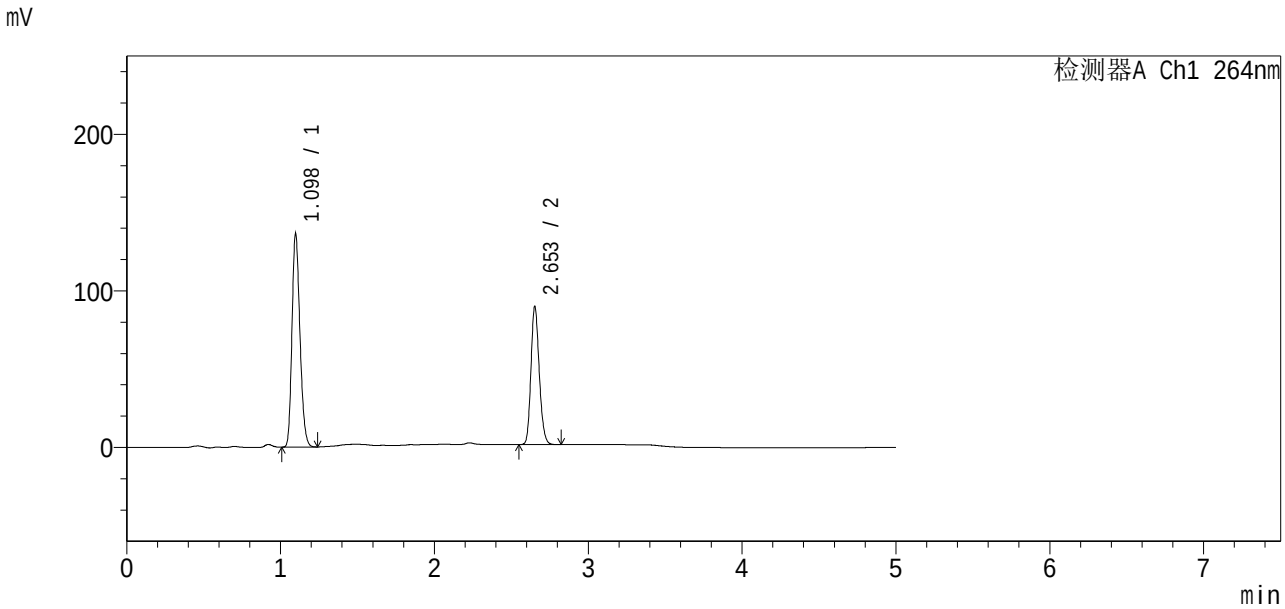
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-321-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:32:32 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:31 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	490583	136101	59.837	2138	1.212	--
2	2.653	329276	87829	40.163	11657	1.166	16.091
总计		819859	223930	100.000			

图153 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

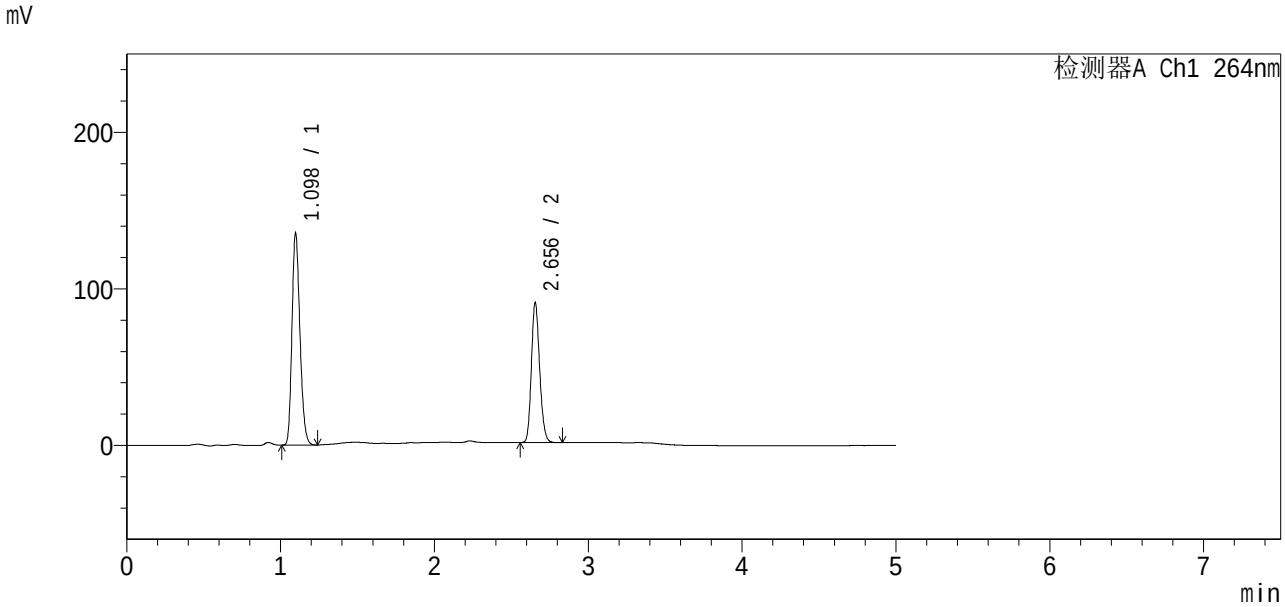
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-322-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:37:54 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:34 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.098	487760	135257	59.403	2135	1.213	--
2	2.656	333343	89337	40.597	11697	1.167	16.122
总计		821103	224594	100.000			

图154 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

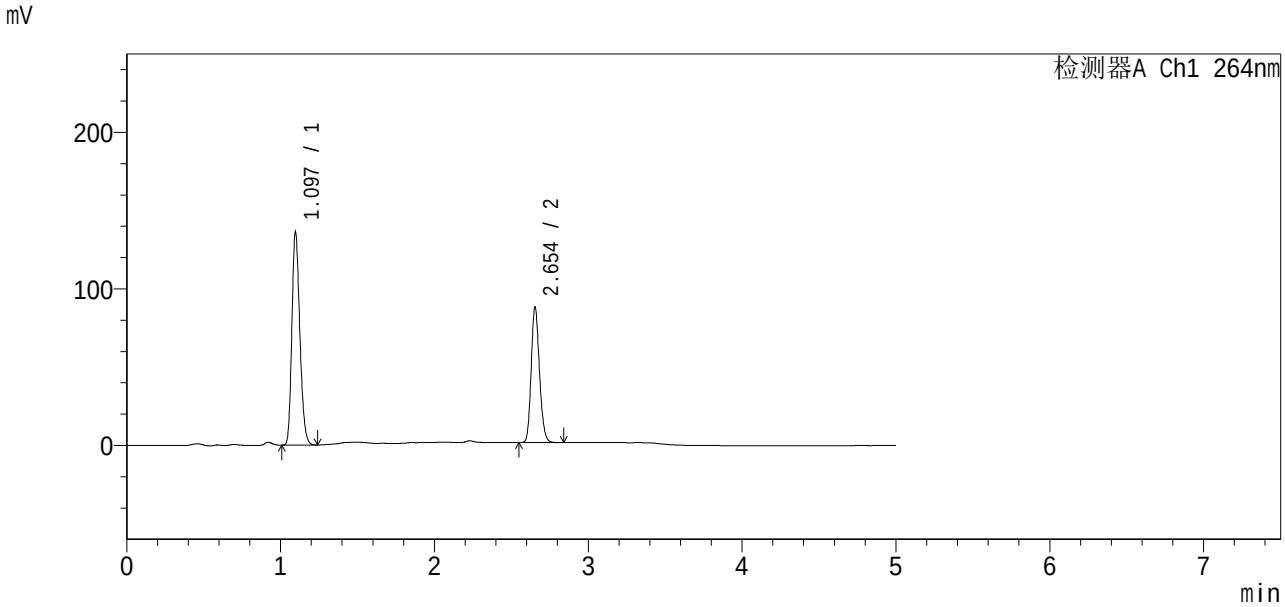
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-323-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:43:16 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:37 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	490295	136130	60.312	2134	1.212	--
2	2.654	322642	86491	39.688	11698	1.165	16.120
总计		812938	222621	100.000			

图155 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

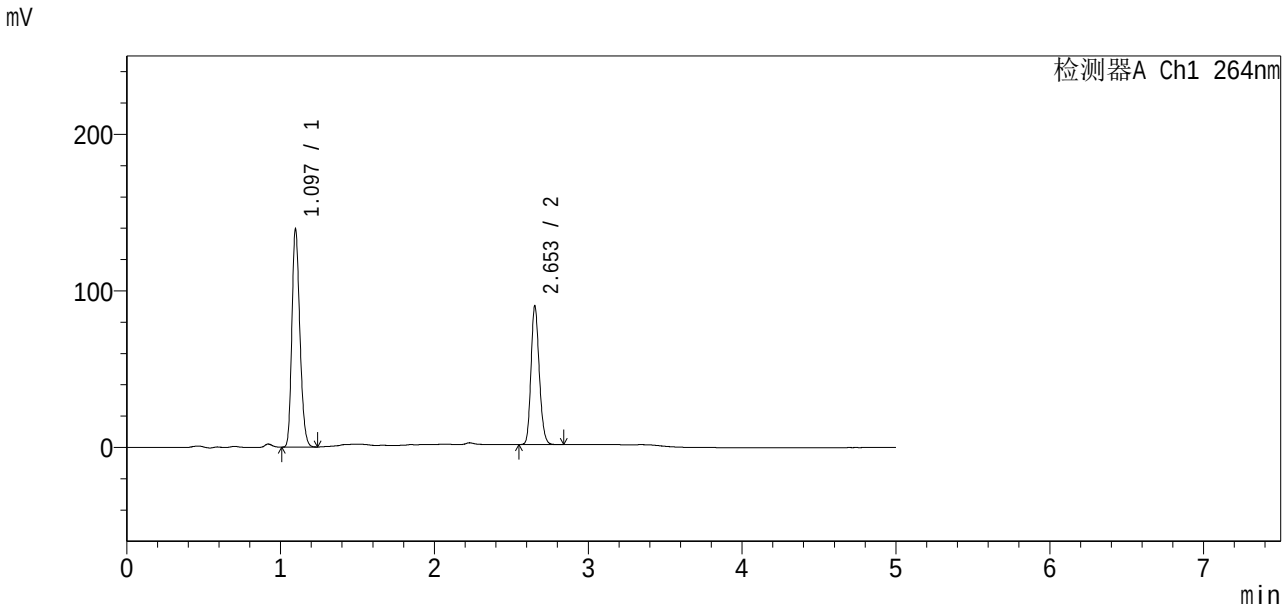
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-324-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:48:38 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:40 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	502570	139258	60.357	2127	1.211	--
2	2.653	330089	88198	39.643	11678	1.166	16.090
总计		832659	227456	100.000			

图156 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

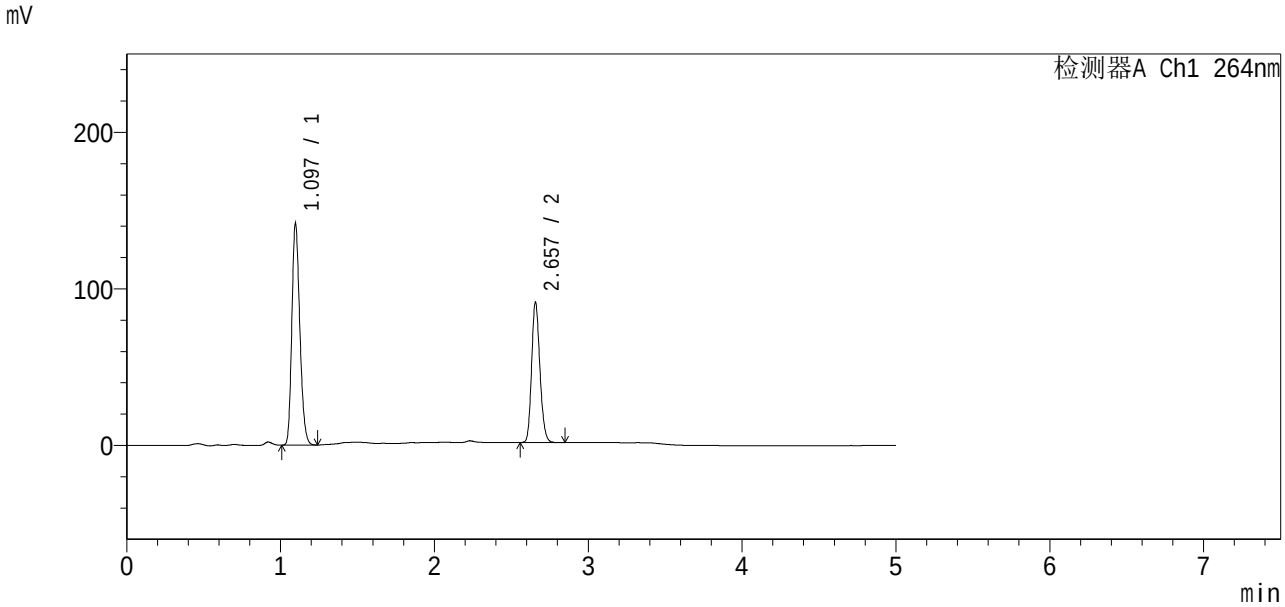
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-325-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:54:00 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:43 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	511213	141561	60.416	2123	1.211	--
2	2.657	334935	89328	39.584	11666	1.167	16.112
总计		846148	230889	100.000			

图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

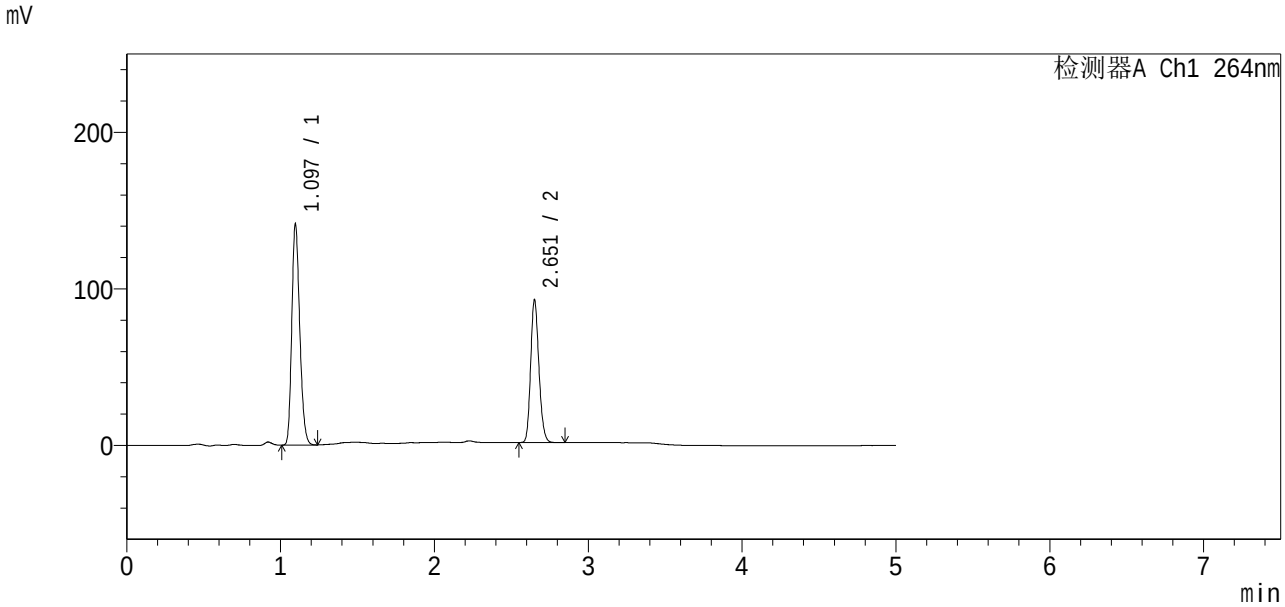
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-326-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 01:59:22 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:46 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	508215	141179	59.927	2135	1.210	--
2	2.651	339839	89901	40.073	11669	1.170	16.095
总计		848054	231079	100.000			

图158 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

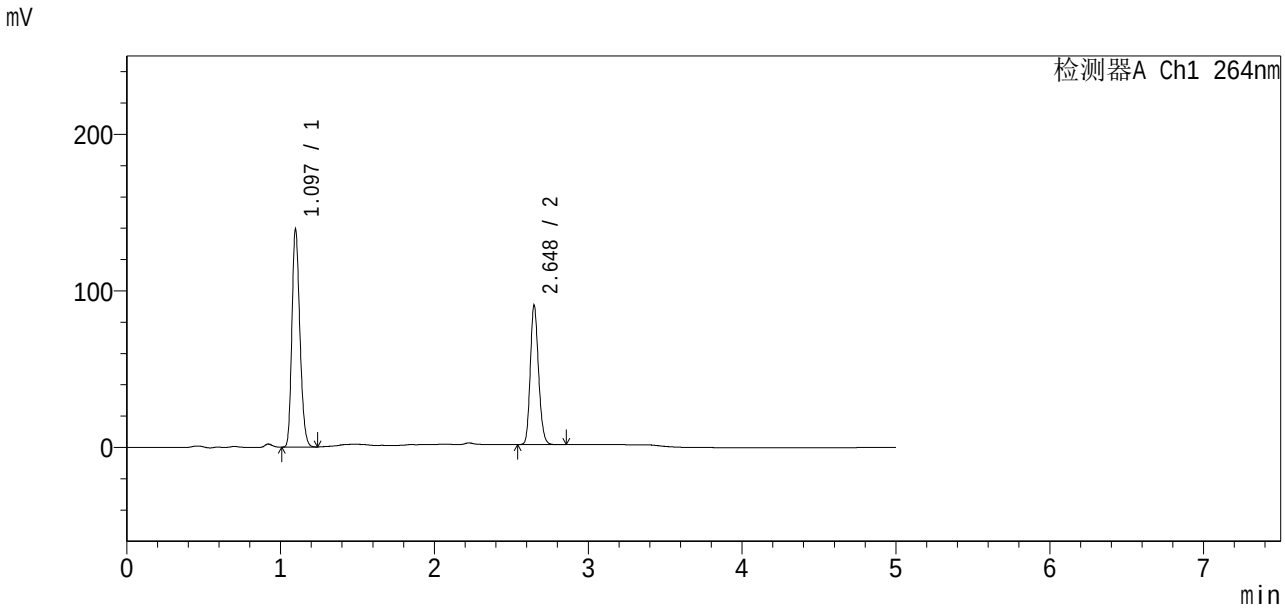
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-327-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:04:44 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:49 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	501617	139163	60.227	2132	1.211	--
2	2.648	331260	88704	39.773	11649	1.167	16.053
总计		832877	227867	100.000			

图159 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

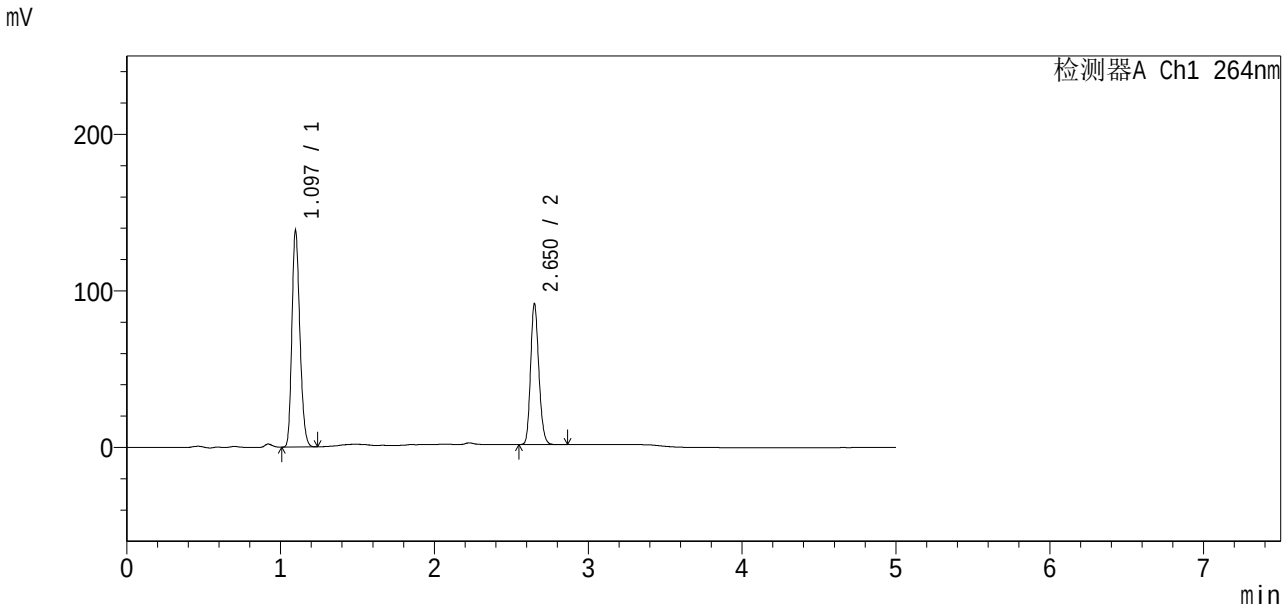
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-328-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:10:06 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:52 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	498383	138223	59.768	2130	1.211	--
2	2.650	335486	89032	40.232	11638	1.170	16.059
总计		833869	227255	100.000			

图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

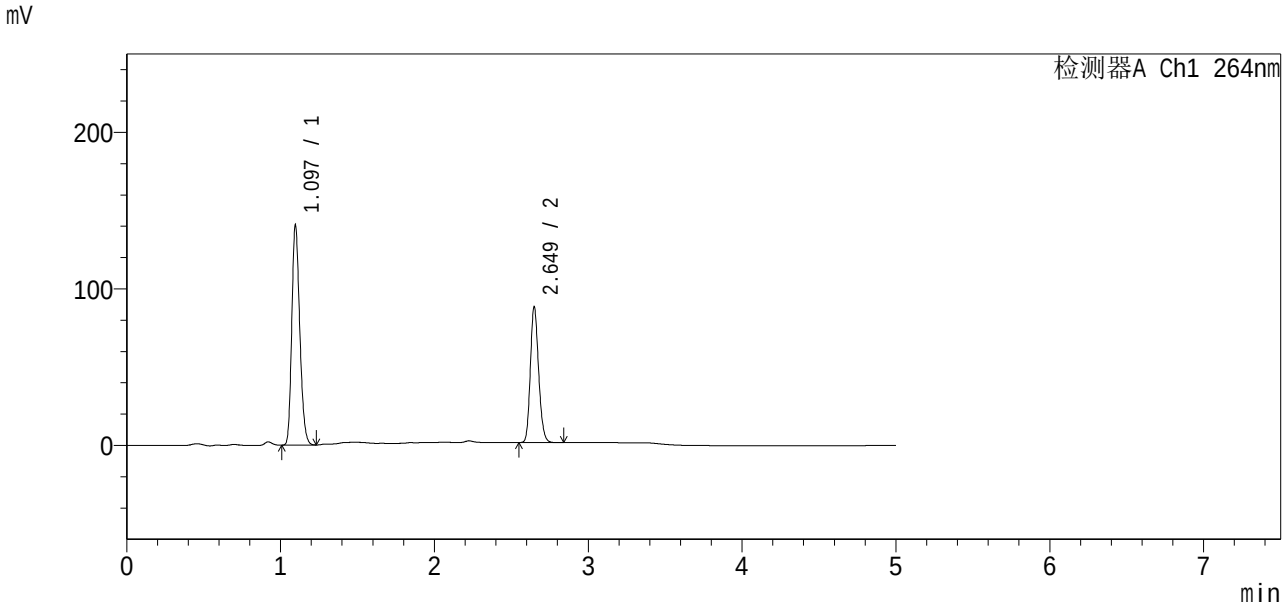
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-329-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:15:29 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:55 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	506732	140534	61.048	2127	1.211	--
2	2.649	323317	86481	38.952	11648	1.169	16.060
总计		830049	227015	100.000			

图161 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

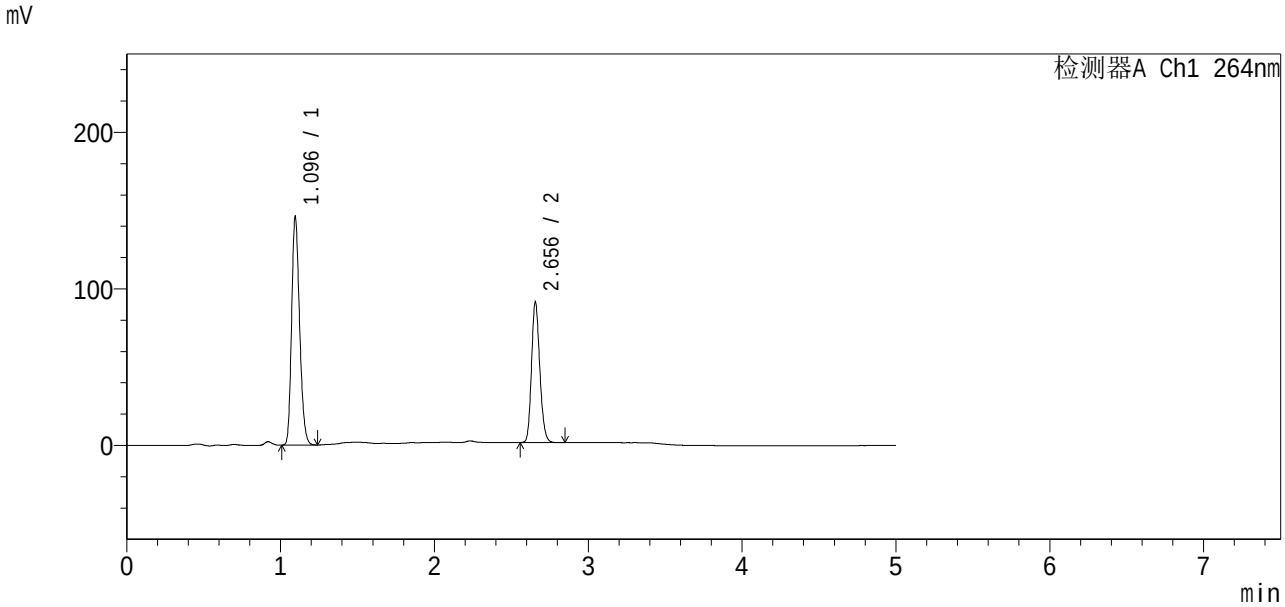
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-330-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:20:52 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:38:58 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	526027	145588	61.109	2122	1.211	--
2	2.656	334773	89585	38.891	11696	1.167	16.140
总计		860800	235174	100.000			

图162 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

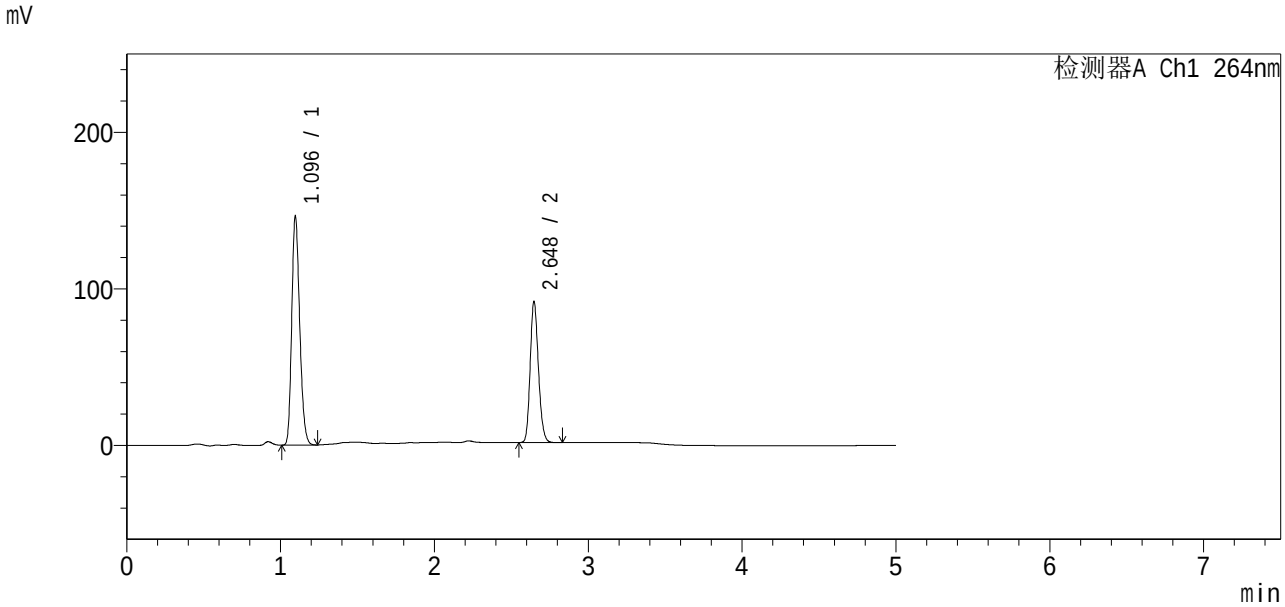
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-331-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:26:15 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:39:02 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	526388	146131	61.091	2130	1.210	--
2	2.648	335261	89908	38.909	11643	1.168	16.061
总计		861649	236039	100.000			

图163 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

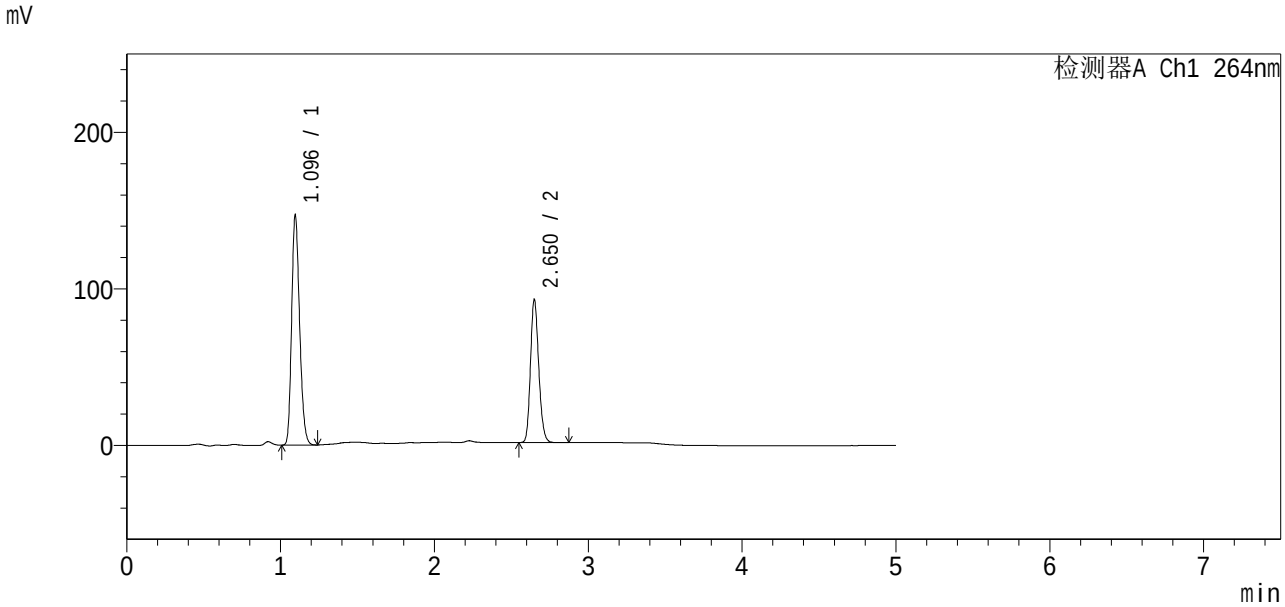
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-332-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:31:38 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:39:05 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	529109	146802	60.833	2130	1.211	--
2	2.650	340670	90764	39.167	11663	1.169	16.093
总计		869778	237566	100.000			

图164 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

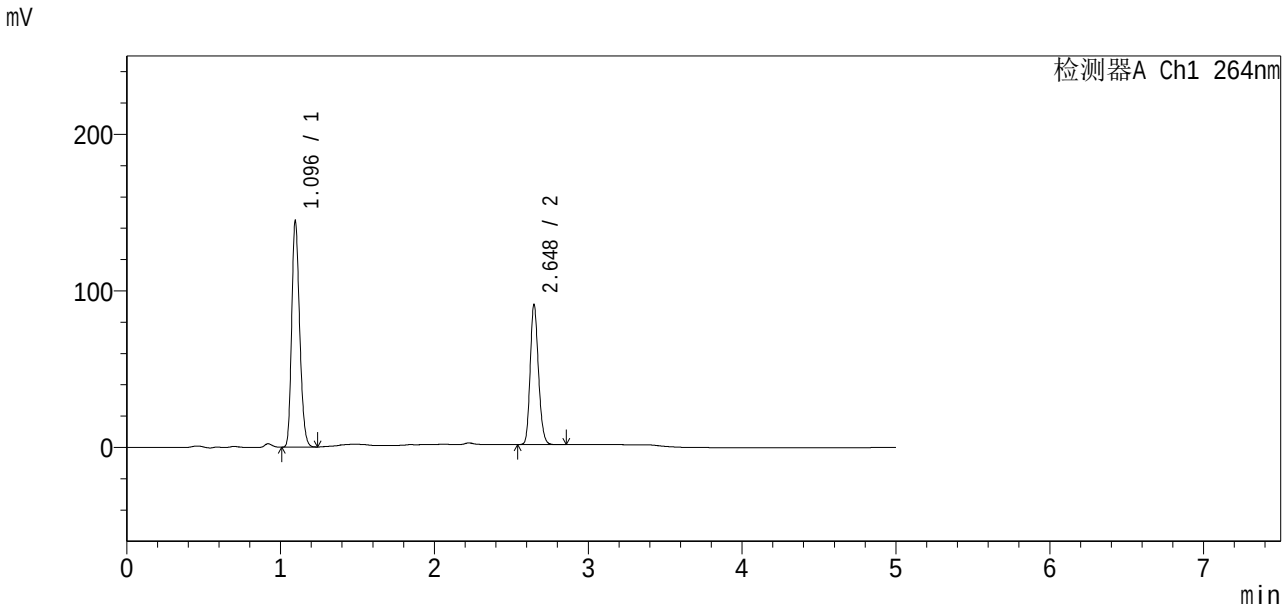
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-333-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:37:01 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:39:08 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.096	520274	144411	60.974	2128	1.211	--
2	2.648	332993	89303	39.026	11651	1.167	16.067
总计		853266	233714	100.000			

图165 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

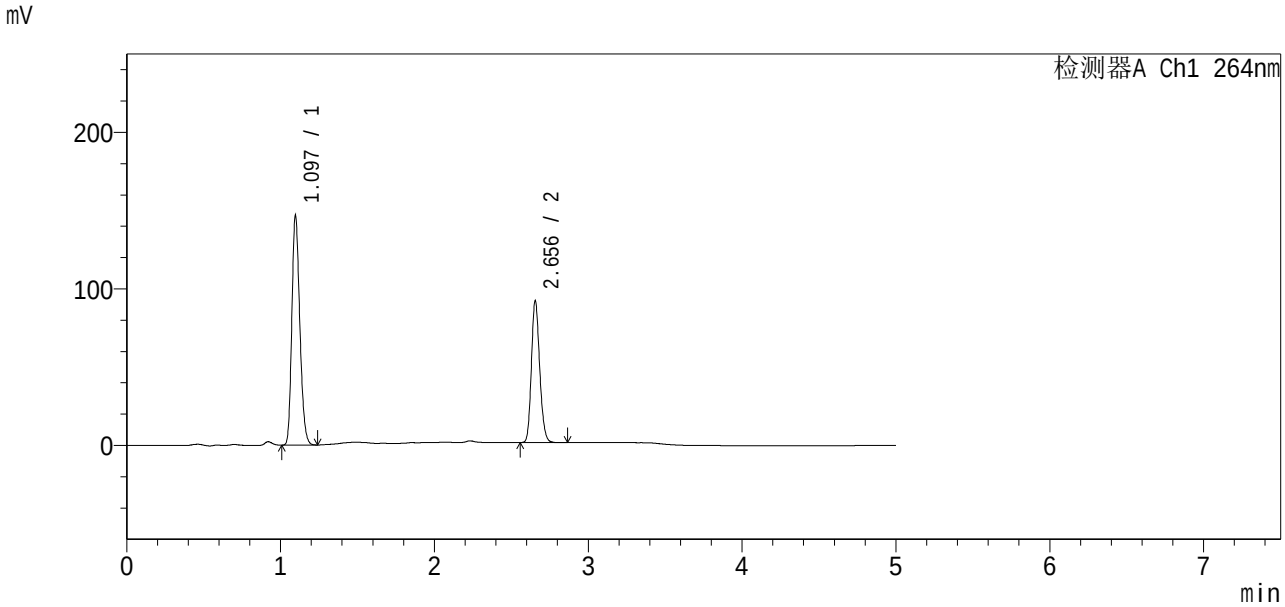
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-334-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:42:23 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:39:11 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.097	528398	146640	60.994	2131	1.211	--
2	2.656	337915	90584	39.006	11694	1.167	16.127
总计		866313	237224	100.000			

图166 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

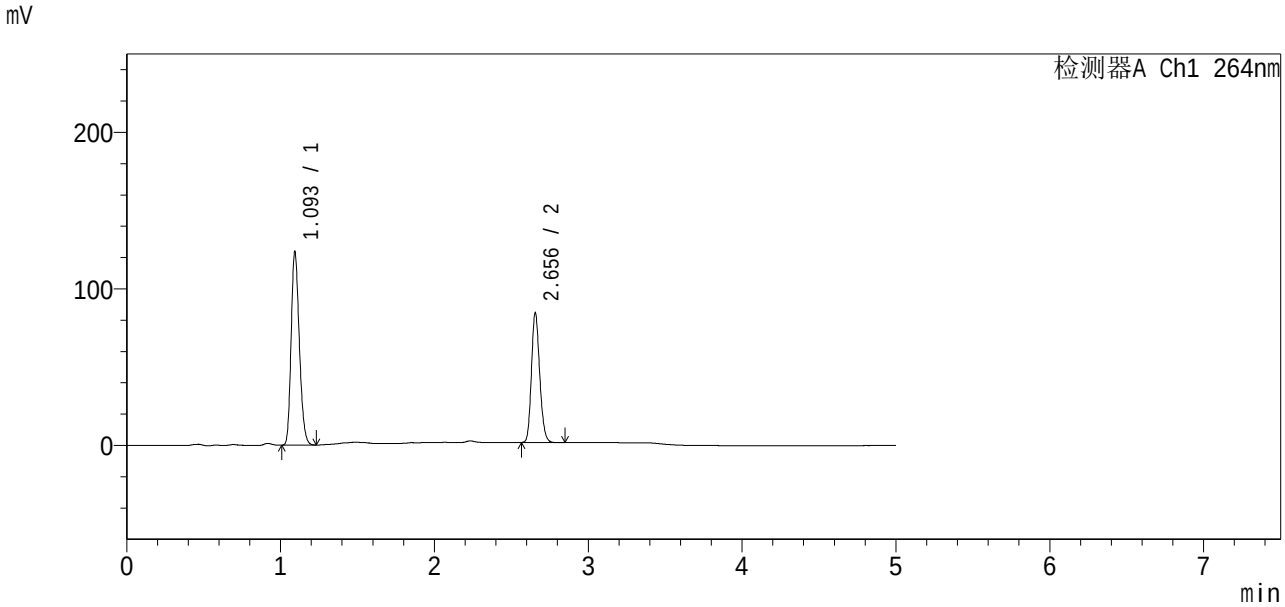
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-335-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:47:46 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:39:14 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.093	457721	122062	59.709	1997	1.213	--
2	2.656	308866	82847	40.291	11719	1.168	15.950
总计		766587	204908	100.000			

图167 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

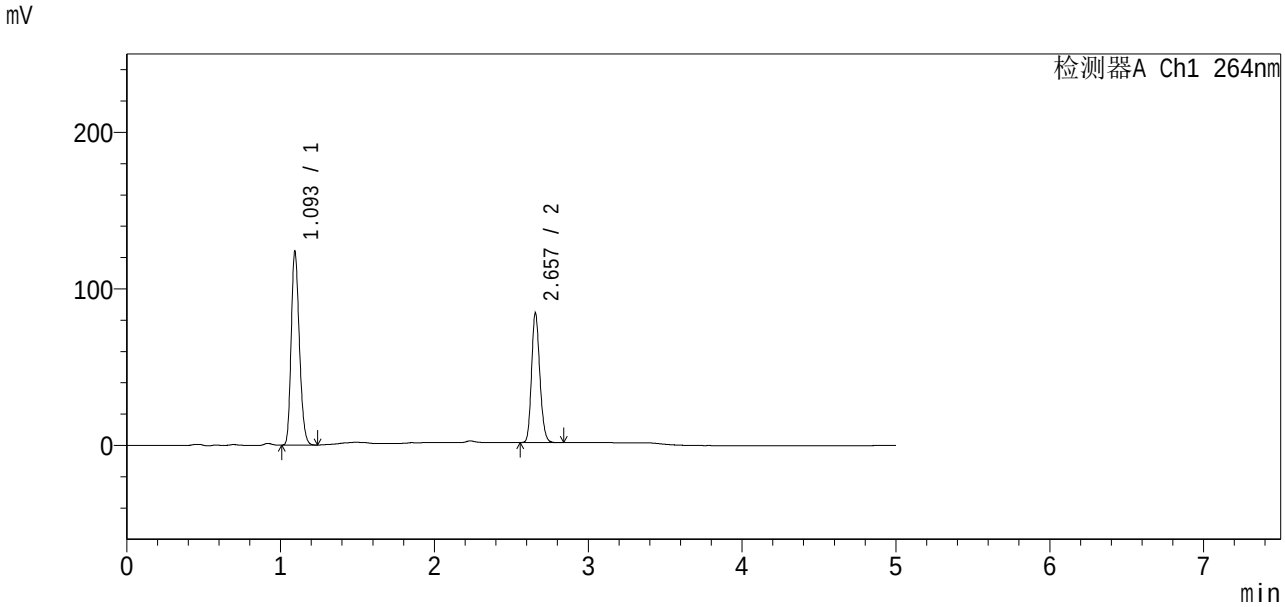
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长：264nm
数据文件名 : RC$SMF-4078 - 0-62/18-336-2 - zzp-24073101-1-3p-rcqx-pH6.8+0.35tw20-16mg12.5mg
方法文件名 : RC$SMF-4078 - RC-rcqx-FX267.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4078 - 20240803-rcqx-FX267.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/08/04 02:53:09 实验者: wangdan
处理时间（V2） : 2024/08/05 09:39:17 处理者: wangdan
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<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	1.093	458094	122499	59.732	2003	1.212	--
2	2.657	308825	82577	40.268	11686	1.167	15.951
总计		766919	205076	100.000			

图168 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24073101-1-3批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2