



坎地氢噻片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100309-202205 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

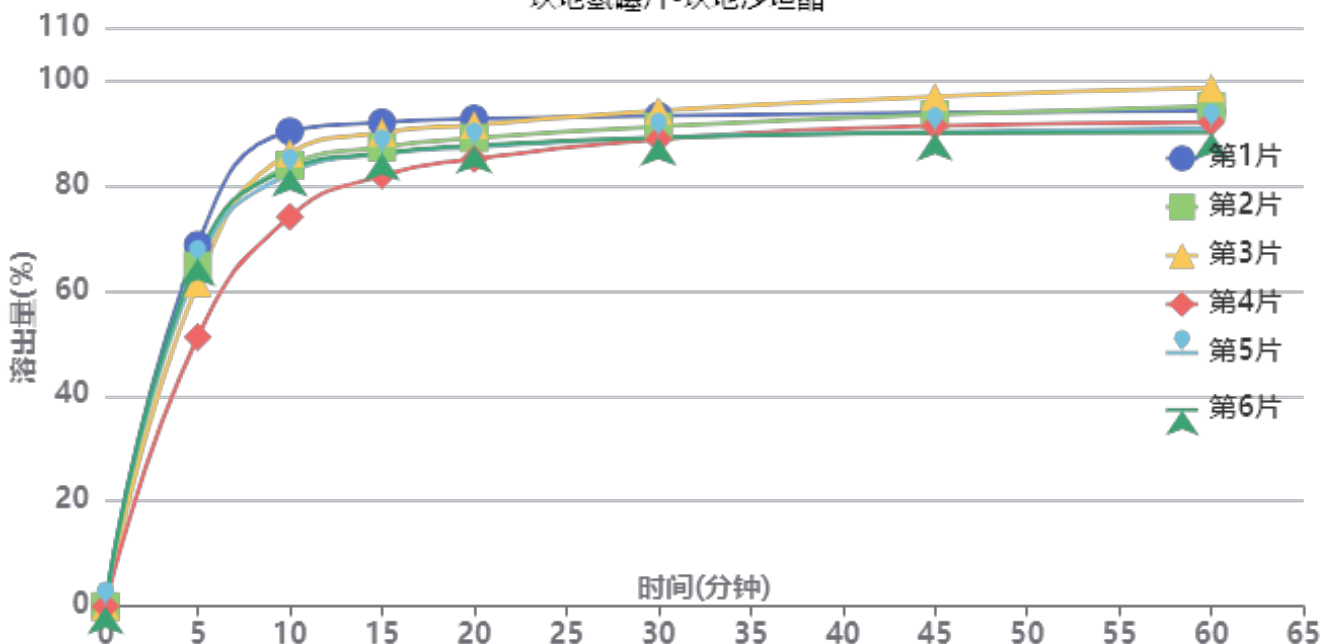
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.35 | 468008 | 468070 | 467884 | 467775 | 467888 | 467925 | 0.03 |
| 2 | 12.32 | 465868 | 466091 | | | | 465980 | 0.04 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|------|------|
| 37888.66 | 0.13 | 数据可信 |

溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082821批-坎地沙坦酯-0.35tw20

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 362249 | - | 362249 | 68.691 | 62.85 | 9.84 | 68.69 | 62.85 | 9.84 |
| | 2 | 341305 | - | 341305 | 64.720 | | | 64.72 | | |
| | 3 | 324092 | - | 324092 | 61.456 | | | 61.46 | | |
| | 4 | 269794 | - | 269794 | 51.160 | | | 51.16 | | |
| | 5 | 342569 | - | 342569 | 64.960 | | | 64.96 | | |
| | 6 | 348548 | - | 348548 | 66.093 | | | 66.09 | | |
| 10min | 1 | 475442 | - | 475442 | 90.156 | 83.17 | 6.45 | 90.27 | 83.28 | 6.45 |
| | 2 | 441584 | - | 441584 | 83.735 | | | 83.84 | | |
| | 3 | 453769 | - | 453769 | 86.046 | | | 86.15 | | |
| | 4 | 389895 | - | 389895 | 73.934 | | | 74.02 | | |
| | 5 | 433247 | - | 433247 | 82.154 | | | 82.26 | | |
| | 6 | 437796 | - | 437796 | 83.017 | | | 83.13 | | |
| 15min | 1 | 483573 | - | 483573 | 91.697 | 86.98 | 4.02 | 91.96 | 87.22 | 4.03 |
| | 2 | 458968 | - | 458968 | 87.032 | | | 87.28 | | |
| | 3 | 473581 | - | 473581 | 89.803 | | | 90.05 | | |
| | 4 | 430805 | - | 430805 | 81.691 | | | 81.90 | | |
| | 5 | 452081 | - | 452081 | 85.726 | | | 85.97 | | |
| | 6 | 453030 | - | 453030 | 85.906 | | | 86.15 | | |
| 20min | 1 | 486498 | - | 486498 | 92.252 | 88.45 | 3.20 | 92.67 | 88.84 | 3.21 |
| | 2 | 467329 | - | 467329 | 88.617 | | | 89.01 | | |
| | 3 | 480420 | - | 480420 | 91.099 | | | 91.50 | | |
| | 4 | 446448 | - | 446448 | 84.658 | | | 85.00 | | |
| | 5 | 458179 | - | 458179 | 86.882 | | | 87.27 | | |
| | 6 | 459719 | - | 459719 | 87.174 | | | 87.57 | | |
| 30min | 1 | 488472 | - | 488472 | 92.626 | 90.38 | 2.59 | 93.20 | 90.92 | 2.59 |
| | 2 | 477984 | - | 477984 | 90.638 | | | 91.18 | | |
| | 3 | 494013 | - | 494013 | 93.677 | | | 94.22 | | |
| | 4 | 465447 | - | 465447 | 88.260 | | | 88.75 | | |
| | 5 | 467143 | - | 467143 | 88.582 | | | 89.11 | | |
| | 6 | 466746 | - | 466746 | 88.507 | | | 89.04 | | |
| 45min | 1 | 490972 | - | 490972 | 93.100 | 91.91 | 2.87 | 93.83 | 92.60 | 2.87 |
| | 2 | 489294 | - | 489294 | 92.782 | | | 93.47 | | |
| | 3 | 507142 | - | 507142 | 96.167 | | | 96.87 | | |
| | 4 | 478071 | - | 478071 | 90.654 | | | 91.29 | | |
| | 5 | 471884 | - | 471884 | 89.481 | | | 90.16 | | |
| | 6 | 470778 | - | 470778 | 89.271 | | | 89.96 | | |
| 60min | 1 | 492044 | - | 492044 | 93.304 | 92.61 | 3.38 | 94.18 | 93.45 | 3.37 |
| | 2 | 496869 | - | 496869 | 94.219 | | | 95.06 | | |
| | 3 | 515176 | - | 515176 | 97.690 | | | 98.55 | | |
| | 4 | 481009 | - | 481009 | 91.211 | | | 92.00 | | |
| | 5 | 474701 | - | 474701 | 90.015 | | | 90.84 | | |
| | 6 | 470668 | - | 470668 | 89.250 | | | 90.08 | | |
| 极限 | 1 | 521073 | - | 521073 | 98.808 | 98.02 | 0.99 | 99.84 | 99.02 | 1.00 |
| | 2 | 509836 | - | 509836 | 96.677 | | | 97.68 | | |
| | 3 | 524158 | - | 524158 | 99.393 | | | 100.42 | | |
| | 4 | 514878 | - | 514878 | 97.634 | | | 98.57 | | |
| | 5 | 514775 | - | 514775 | 97.614 | | | 98.59 | | |
| | 6 | 516859 | - | 516859 | 98.009 | | | 98.99 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100685-201903 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.80 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 16 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

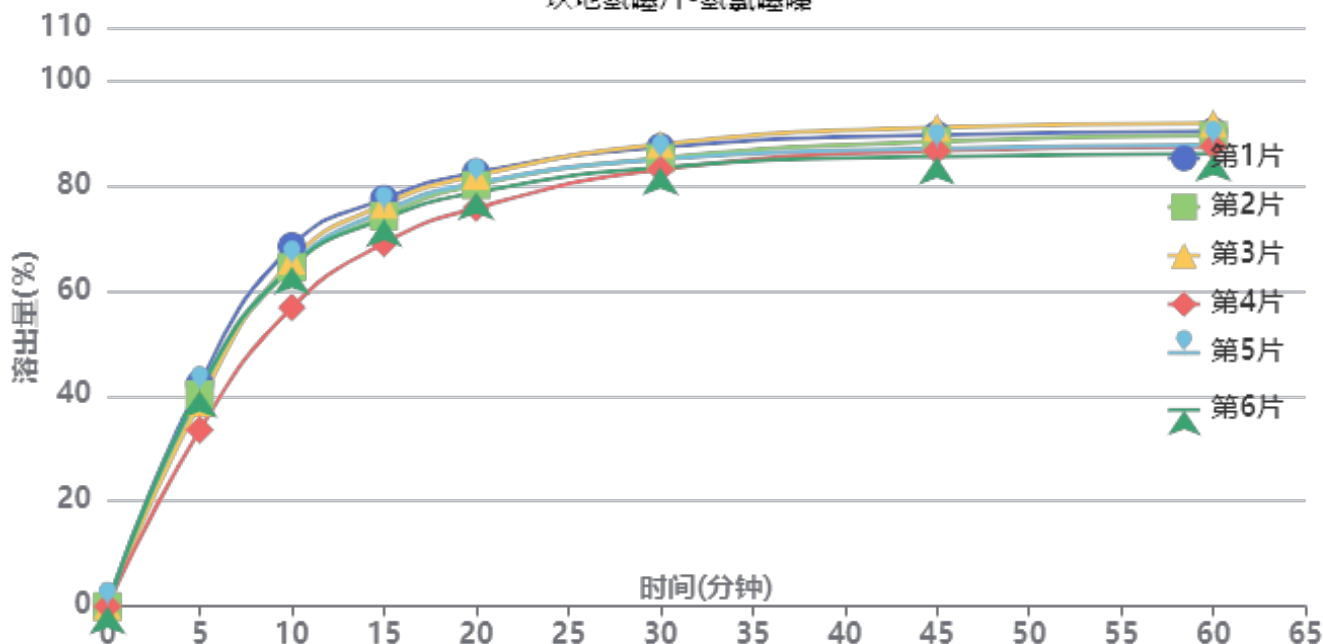
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.51 | 302010 | 301962 | 302025 | 302105 | 302085 | 302037 | 0.02 |
| 2 | 15.47 | 302661 | 302768 | | | | 302714 | 0.03 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 19473.69 | 19567.81 | 0.35 | 数据可信 |

溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082821批-氢氯噻嗪-0.35tw20

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 147014 | - | 147014 | 42.278 | 39.48 | 7.94 | 42.28 | 39.48 | 7.94 |
| | 2 | 140099 | - | 140099 | 40.290 | | | 40.29 | | |
| | 3 | 134724 | - | 134724 | 38.744 | | | 38.74 | | |
| | 4 | 116624 | - | 116624 | 33.539 | | | 33.54 | | |
| | 5 | 142578 | - | 142578 | 41.003 | | | 41.00 | | |
| | 6 | 142675 | - | 142675 | 41.031 | | | 41.03 | | |
| 10min | 1 | 237748 | - | 237748 | 68.372 | 64.07 | 6.07 | 68.44 | 64.14 | 6.07 |
| | 2 | 223881 | - | 223881 | 64.384 | | | 64.45 | | |
| | 3 | 228266 | - | 228266 | 65.645 | | | 65.71 | | |
| | 4 | 197277 | - | 197277 | 56.733 | | | 56.79 | | |
| | 5 | 225264 | - | 225264 | 64.781 | | | 64.85 | | |
| | 6 | 224371 | - | 224371 | 64.525 | | | 64.59 | | |
| 15min | 1 | 268630 | - | 268630 | 77.253 | 74.12 | 3.96 | 77.44 | 74.29 | 3.97 |
| | 2 | 257374 | - | 257374 | 74.016 | | | 74.19 | | |
| | 3 | 264981 | - | 264981 | 76.203 | | | 76.38 | | |
| | 4 | 239416 | - | 239416 | 68.851 | | | 69.00 | | |
| | 5 | 260548 | - | 260548 | 74.928 | | | 75.10 | | |
| | 6 | 255489 | - | 255489 | 73.474 | | | 73.65 | | |
| 20min | 1 | 285584 | - | 285584 | 82.128 | 79.57 | 3.04 | 82.44 | 79.87 | 3.05 |
| | 2 | 277411 | - | 277411 | 79.778 | | | 80.08 | | |
| | 3 | 283505 | - | 283505 | 81.530 | | | 81.83 | | |
| | 4 | 262356 | - | 262356 | 75.448 | | | 75.71 | | |
| | 5 | 278819 | - | 278819 | 80.183 | | | 80.48 | | |
| | 6 | 272517 | - | 272517 | 78.371 | | | 78.67 | | |
| 30min | 1 | 301891 | - | 301891 | 86.818 | 84.85 | 2.29 | 87.27 | 85.28 | 2.30 |
| | 2 | 294780 | - | 294780 | 84.773 | | | 85.20 | | |
| | 3 | 303879 | - | 303879 | 87.390 | | | 87.83 | | |
| | 4 | 287291 | - | 287291 | 82.619 | | | 83.01 | | |
| | 5 | 293935 | - | 293935 | 84.530 | | | 84.96 | | |
| | 6 | 288608 | - | 288608 | 82.998 | | | 83.43 | | |
| 45min | 1 | 309490 | - | 309490 | 89.003 | 87.44 | 2.34 | 89.60 | 88.01 | 2.34 |
| | 2 | 305334 | - | 305334 | 87.808 | | | 88.38 | | |
| | 3 | 314446 | - | 314446 | 90.428 | | | 91.01 | | |
| | 4 | 299175 | - | 299175 | 86.037 | | | 86.57 | | |
| | 5 | 300606 | - | 300606 | 86.448 | | | 87.02 | | |
| | 6 | 295274 | - | 295274 | 84.915 | | | 85.48 | | |
| 60min | 1 | 311276 | - | 311276 | 89.517 | 88.04 | 2.40 | 90.26 | 88.76 | 2.40 |
| | 2 | 308602 | - | 308602 | 88.748 | | | 89.47 | | |
| | 3 | 316571 | - | 316571 | 91.040 | | | 91.77 | | |
| | 4 | 301634 | - | 301634 | 86.744 | | | 87.42 | | |
| | 5 | 302216 | - | 302216 | 86.911 | | | 87.63 | | |
| | 6 | 296527 | - | 296527 | 85.275 | | | 85.98 | | |
| 极限 | 1 | 319781 | - | 319781 | 91.963 | 91.35 | 0.74 | 92.85 | 92.22 | 0.75 |
| | 2 | 314582 | - | 314582 | 90.468 | | | 91.33 | | |
| | 3 | 320985 | - | 320985 | 92.309 | | | 93.19 | | |
| | 4 | 317174 | - | 317174 | 91.213 | | | 92.03 | | |
| | 5 | 316235 | - | 316235 | 90.943 | | | 91.81 | | |
| | 6 | 317233 | - | 317233 | 91.230 | | | 92.08 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

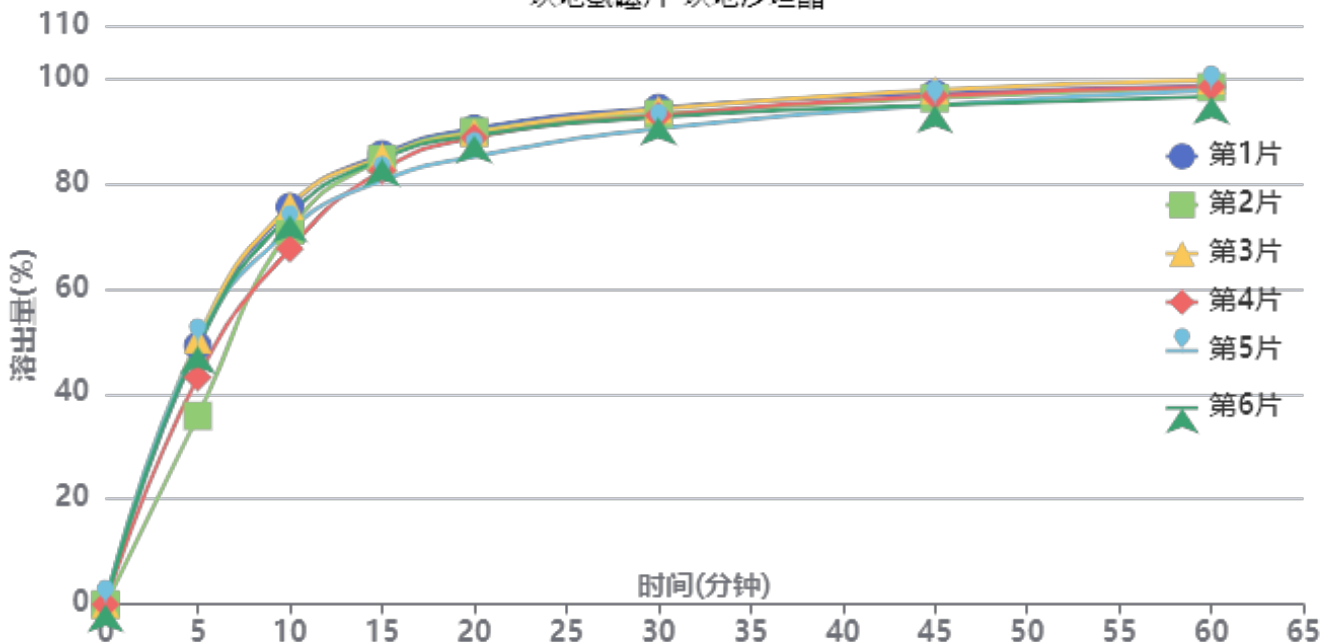
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100309-202205 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.35 | 466406 | 466167 | 466369 | 466982 | 466509 | 466487 | 0.07 |
| 2 | 12.32 | 465887 | 465961 | | | | 465924 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 37772.23 | | | 37818.51 | | 0.09 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯-0.35tw20

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 258671 | - | 258671 | 49.129 | 46.19 | 12.37 | 49.13 | 46.19 | 12.37 |
| | 2 | 188597 | - | 188597 | 35.820 | | | 35.82 | | |
| | 3 | 265021 | - | 265021 | 50.335 | | | 50.33 | | |
| | 4 | 227029 | - | 227029 | 43.119 | | | 43.12 | | |
| | 5 | 261598 | - | 261598 | 49.685 | | | 49.68 | | |
| | 6 | 258231 | - | 258231 | 49.045 | | | 49.05 | | |
| 10min | 1 | 397385 | - | 397385 | 75.475 | 72.45 | 4.37 | 75.56 | 72.53 | 4.37 |
| | 2 | 374145 | - | 374145 | 71.061 | | | 71.12 | | |
| | 3 | 398288 | - | 398288 | 75.646 | | | 75.73 | | |
| | 4 | 355325 | - | 355325 | 67.486 | | | 67.56 | | |
| | 5 | 374301 | - | 374301 | 71.090 | | | 71.17 | | |
| | 6 | 389302 | - | 389302 | 73.939 | | | 74.02 | | |
| 15min | 1 | 449374 | - | 449374 | 85.349 | 83.61 | 2.32 | 85.56 | 83.81 | 2.31 |
| | 2 | 444621 | - | 444621 | 84.446 | | | 84.62 | | |
| | 3 | 446631 | - | 446631 | 84.828 | | | 85.04 | | |
| | 4 | 433196 | - | 433196 | 82.276 | | | 82.46 | | |
| | 5 | 422828 | - | 422828 | 80.307 | | | 80.51 | | |
| | 6 | 444812 | - | 444812 | 84.482 | | | 84.69 | | |
| 20min | 1 | 474303 | - | 474303 | 90.083 | 88.46 | 2.17 | 90.43 | 88.79 | 2.17 |
| | 2 | 471281 | - | 471281 | 89.510 | | | 89.83 | | |
| | 3 | 470200 | - | 470200 | 89.304 | | | 89.66 | | |
| | 4 | 465242 | - | 465242 | 88.363 | | | 88.68 | | |
| | 5 | 446144 | - | 446144 | 84.735 | | | 85.07 | | |
| | 6 | 467267 | - | 467267 | 88.747 | | | 89.09 | | |
| 30min | 1 | 494353 | - | 494353 | 93.892 | 92.45 | 1.52 | 94.39 | 92.93 | 1.52 |
| | 2 | 488231 | - | 488231 | 92.729 | | | 93.20 | | |
| | 3 | 492840 | - | 492840 | 93.604 | | | 94.10 | | |
| | 4 | 486662 | - | 486662 | 92.431 | | | 92.90 | | |
| | 5 | 473634 | - | 473634 | 89.956 | | | 90.43 | | |
| | 6 | 484840 | - | 484840 | 92.085 | | | 92.58 | | |
| 45min | 1 | 507954 | - | 507954 | 96.475 | 95.61 | 1.23 | 97.13 | 96.24 | 1.23 |
| | 2 | 503206 | - | 503206 | 95.573 | | | 96.20 | | |
| | 3 | 511157 | - | 511157 | 97.083 | | | 97.74 | | |
| | 4 | 505571 | - | 505571 | 96.022 | | | 96.64 | | |
| | 5 | 496129 | - | 496129 | 94.229 | | | 94.86 | | |
| | 6 | 496262 | - | 496262 | 94.254 | | | 94.90 | | |
| 60min | 1 | 514528 | - | 514528 | 97.723 | 97.36 | 1.05 | 98.54 | 98.16 | 1.05 |
| | 2 | 513271 | - | 513271 | 97.485 | | | 98.27 | | |
| | 3 | 520030 | - | 520030 | 98.768 | | | 99.59 | | |
| | 4 | 513813 | - | 513813 | 97.588 | | | 98.37 | | |
| | 5 | 510376 | - | 510376 | 96.935 | | | 97.72 | | |
| | 6 | 503825 | - | 503825 | 95.691 | | | 96.49 | | |
| 极限 | 1 | 518336 | - | 518336 | 98.447 | 98.58 | 0.43 | 99.43 | 99.54 | 0.43 |
| | 2 | 518875 | - | 518875 | 98.549 | | | 99.49 | | |
| | 3 | 523315 | - | 523315 | 99.392 | | | 100.37 | | |
| | 4 | 518380 | - | 518380 | 98.455 | | | 99.40 | | |
| | 5 | 518598 | - | 518598 | 98.496 | | | 99.44 | | |
| | 6 | 516850 | - | 516850 | 98.164 | | | 99.13 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

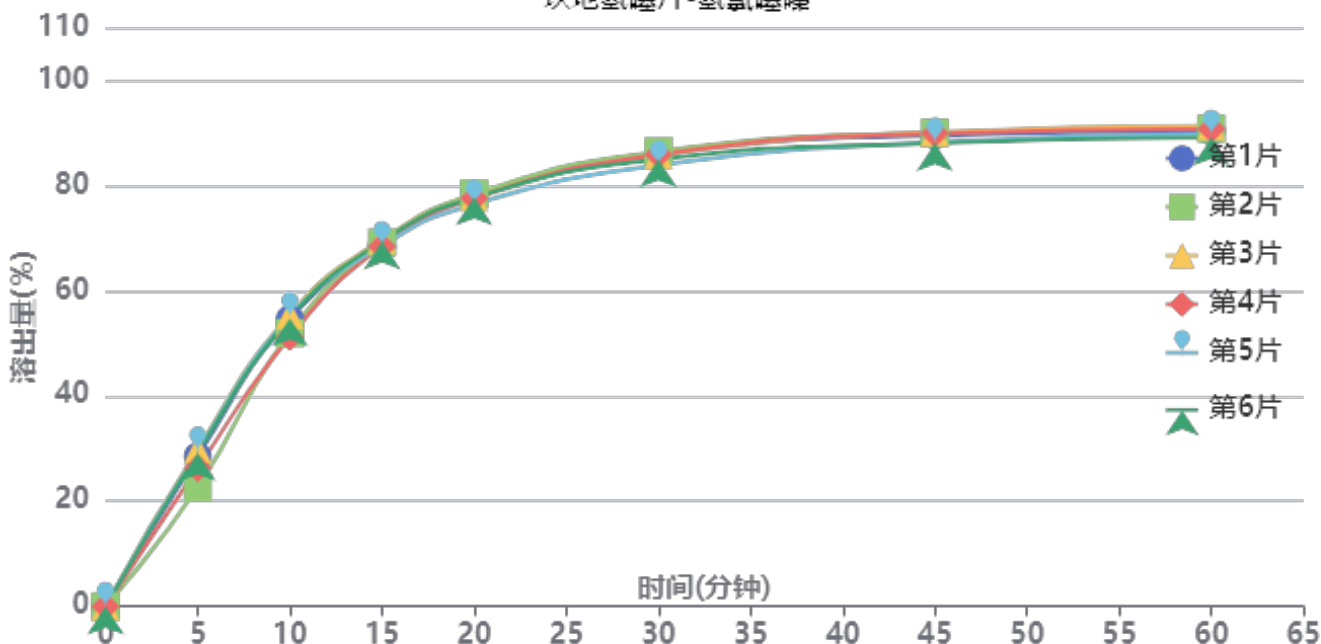
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100685-201903 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.80 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 16 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.51 | 302676 | 302671 | 302674 | 302455 | 302421 | 302579 | 0.05 |
| 2 | 15.47 | 302642 | 302692 | | | | 302667 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 19508.64 | | 19564.77 | | 0.21 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪-0.35tw20

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | 99140 | - | 99140 | 28.487 | 27.65 | 9.98 | 28.49 | 27.64 | 9.98 |
| | 2 | 78767 | - | 78767 | 22.633 | | | 22.63 | | |
| | 3 | 103575 | - | 103575 | 29.762 | | | 29.76 | | |
| | 4 | 91485 | - | 91485 | 26.288 | | | 26.29 | | |
| | 5 | 102776 | - | 102776 | 29.532 | | | 29.53 | | |
| | 6 | 101512 | - | 101512 | 29.169 | | | 29.17 | | |
| 10min | 1 | 189809 | - | 189809 | 54.541 | 53.78 | 3.31 | 54.59 | 53.83 | 3.32 |
| | 2 | 180666 | - | 180666 | 51.913 | | | 51.95 | | |
| | 3 | 192585 | - | 192585 | 55.338 | | | 55.39 | | |
| | 4 | 178016 | - | 178016 | 51.152 | | | 51.20 | | |
| | 5 | 191522 | - | 191522 | 55.033 | | | 55.08 | | |
| | 6 | 190419 | - | 190419 | 54.716 | | | 54.76 | | |
| 15min | 1 | 237892 | - | 237892 | 68.357 | 68.80 | 0.78 | 68.50 | 68.94 | 0.78 |
| | 2 | 240067 | - | 240067 | 68.982 | | | 69.11 | | |
| | 3 | 242009 | - | 242009 | 69.540 | | | 69.68 | | |
| | 4 | 237551 | - | 237551 | 68.259 | | | 68.39 | | |
| | 5 | 238075 | - | 238075 | 68.410 | | | 68.55 | | |
| | 6 | 240995 | - | 240995 | 69.249 | | | 69.39 | | |
| 20min | 1 | 269827 | - | 269827 | 77.533 | 77.36 | 0.84 | 77.79 | 77.61 | 0.83 |
| | 2 | 271981 | - | 271981 | 78.152 | | | 78.39 | | |
| | 3 | 269807 | - | 269807 | 77.528 | | | 77.79 | | |
| | 4 | 269022 | - | 269022 | 77.302 | | | 77.54 | | |
| | 5 | 265148 | - | 265148 | 76.189 | | | 76.44 | | |
| | 6 | 269582 | - | 269582 | 77.463 | | | 77.72 | | |
| 30min | 1 | 297384 | - | 297384 | 85.452 | 85.08 | 1.09 | 85.83 | 85.46 | 1.08 |
| | 2 | 299595 | - | 299595 | 86.087 | | | 86.46 | | |
| | 3 | 297140 | - | 297140 | 85.381 | | | 85.77 | | |
| | 4 | 297527 | - | 297527 | 85.493 | | | 85.86 | | |
| | 5 | 290441 | - | 290441 | 83.457 | | | 83.84 | | |
| | 6 | 294501 | - | 294501 | 84.623 | | | 85.01 | | |
| 45min | 1 | 309770 | - | 309770 | 89.011 | 88.78 | 1.05 | 89.53 | 89.30 | 1.04 |
| | 2 | 311434 | - | 311434 | 89.489 | | | 90.00 | | |
| | 3 | 311730 | - | 311730 | 89.574 | | | 90.10 | | |
| | 4 | 311028 | - | 311028 | 89.372 | | | 89.89 | | |
| | 5 | 305197 | - | 305197 | 87.697 | | | 88.22 | | |
| | 6 | 304614 | - | 304614 | 87.529 | | | 88.05 | | |
| 60min | 1 | 311949 | - | 311949 | 89.637 | 89.67 | 0.90 | 90.31 | 90.34 | 0.89 |
| | 2 | 313790 | - | 313790 | 90.166 | | | 90.83 | | |
| | 3 | 315427 | - | 315427 | 90.636 | | | 91.31 | | |
| | 4 | 313488 | - | 313488 | 90.079 | | | 90.74 | | |
| | 5 | 309991 | - | 309991 | 89.074 | | | 89.74 | | |
| | 6 | 307765 | - | 307765 | 88.435 | | | 89.11 | | |
| 极限 | 1 | 314970 | - | 314970 | 90.505 | 90.90 | 0.59 | 91.33 | 91.72 | 0.59 |
| | 2 | 317129 | - | 317129 | 91.125 | | | 91.94 | | |
| | 3 | 319435 | - | 319435 | 91.788 | | | 92.62 | | |
| | 4 | 316791 | - | 316791 | 91.028 | | | 91.84 | | |
| | 5 | 314425 | - | 314425 | 90.348 | | | 91.16 | | |
| | 6 | 315238 | - | 315238 | 90.582 | | | 91.40 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

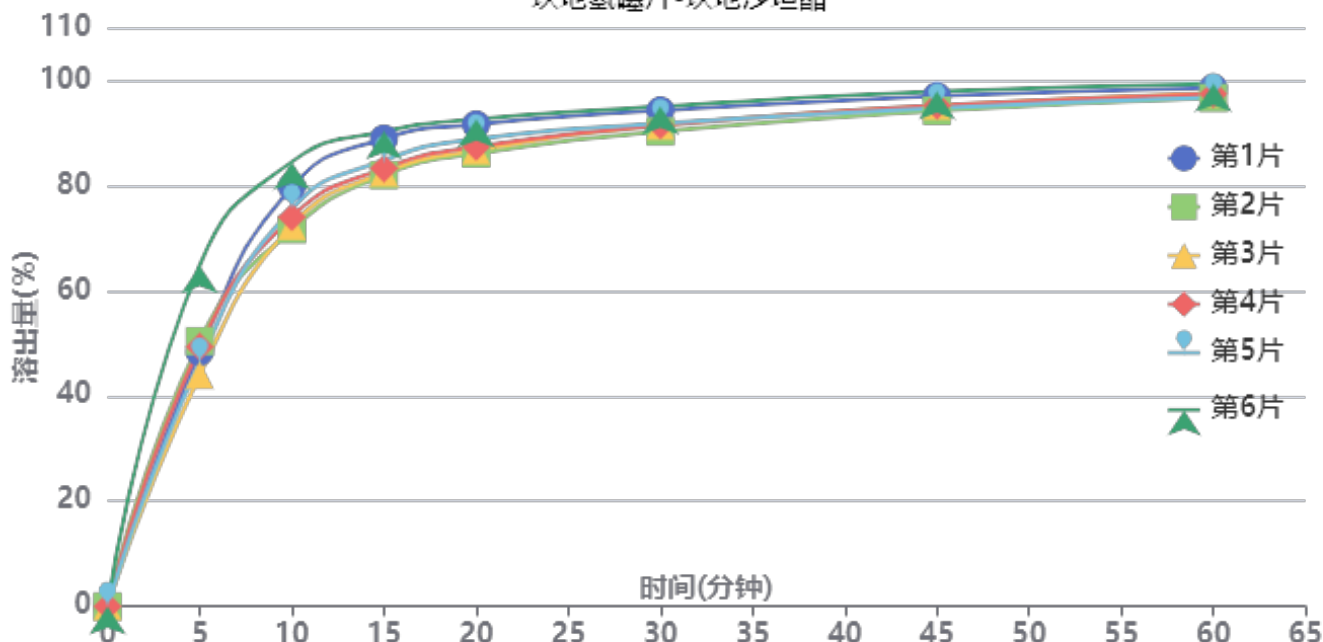
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100309-202205 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 12.35 | 464603 | 464842 | 464960 | 464521 | 464863 | 464758 | 0.05 |
| 2 | 12.32 | 464378 | 464565 | | | | 464472 | 0.03 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 37632.23 | | 37700.65 | | 0.13 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090121批-坎地沙坦酯-0.35tw20

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 253739 | - | 253739 | 48.357 | 50.55 | 14.55 | 48.36 | 50.55 | 14.54 |
| | 2 | 264497 | - | 264497 | 50.407 | | | 50.41 | | |
| | 3 | 230825 | - | 230825 | 43.990 | | | 43.99 | | |
| | 4 | 258716 | - | 258716 | 49.306 | | | 49.31 | | |
| | 5 | 243591 | - | 243591 | 46.423 | | | 46.42 | | |
| | 6 | 340135 | - | 340135 | 64.822 | | | 64.82 | | |
| 10min | 1 | 417864 | - | 417864 | 79.636 | 76.20 | 6.49 | 79.72 | 76.29 | 6.50 |
| | 2 | 375427 | - | 375427 | 71.548 | | | 71.63 | | |
| | 3 | 379067 | - | 379067 | 72.242 | | | 72.32 | | |
| | 4 | 387804 | - | 387804 | 73.907 | | | 73.99 | | |
| | 5 | 396075 | - | 396075 | 75.483 | | | 75.56 | | |
| | 6 | 442894 | - | 442894 | 84.406 | | | 84.51 | | |
| 15min | 1 | 465331 | - | 465331 | 88.682 | 85.06 | 4.11 | 88.90 | 85.27 | 4.12 |
| | 2 | 429019 | - | 429019 | 81.762 | | | 81.96 | | |
| | 3 | 431689 | - | 431689 | 82.271 | | | 82.46 | | |
| | 4 | 435677 | - | 435677 | 83.031 | | | 83.24 | | |
| | 5 | 443784 | - | 443784 | 84.576 | | | 84.78 | | |
| | 6 | 472493 | - | 472493 | 90.047 | | | 90.30 | | |
| 20min | 1 | 478682 | - | 478682 | 91.226 | 88.50 | 3.02 | 91.59 | 88.85 | 3.03 |
| | 2 | 449827 | - | 449827 | 85.727 | | | 86.07 | | |
| | 3 | 452996 | - | 452996 | 86.331 | | | 86.66 | | |
| | 4 | 456575 | - | 456575 | 87.013 | | | 87.36 | | |
| | 5 | 464419 | - | 464419 | 88.508 | | | 88.85 | | |
| | 6 | 483642 | - | 483642 | 92.172 | | | 92.57 | | |
| 30min | 1 | 491816 | - | 491816 | 93.729 | 91.84 | 2.01 | 94.24 | 92.34 | 2.02 |
| | 2 | 470971 | - | 470971 | 89.757 | | | 90.24 | | |
| | 3 | 476953 | - | 476953 | 90.897 | | | 91.37 | | |
| | 4 | 477067 | - | 477067 | 90.919 | | | 91.41 | | |
| | 5 | 478901 | - | 478901 | 91.268 | | | 91.76 | | |
| | 6 | 495691 | - | 495691 | 94.468 | | | 95.02 | | |
| 45min | 1 | 505366 | - | 505366 | 96.312 | 95.03 | 1.48 | 96.98 | 95.68 | 1.50 |
| | 2 | 490905 | - | 490905 | 93.556 | | | 94.19 | | |
| | 3 | 496041 | - | 496041 | 94.535 | | | 95.16 | | |
| | 4 | 495990 | - | 495990 | 94.525 | | | 95.17 | | |
| | 5 | 493548 | - | 493548 | 94.060 | | | 94.70 | | |
| | 6 | 509886 | - | 509886 | 97.173 | | | 97.88 | | |
| 60min | 1 | 512754 | - | 512754 | 97.720 | 96.87 | 1.07 | 98.55 | 97.68 | 1.09 |
| | 2 | 502915 | - | 502915 | 95.845 | | | 96.63 | | |
| | 3 | 507773 | - | 507773 | 96.771 | | | 97.55 | | |
| | 4 | 506734 | - | 506734 | 96.573 | | | 97.37 | | |
| | 5 | 503079 | - | 503079 | 95.876 | | | 96.68 | | |
| | 6 | 516482 | - | 516482 | 98.430 | | | 99.30 | | |
| 极限 | 1 | 513073 | - | 513073 | 97.781 | 97.88 | 0.42 | 98.77 | 98.85 | 0.44 |
| | 2 | 511188 | - | 511188 | 97.421 | | | 98.37 | | |
| | 3 | 513469 | - | 513469 | 97.856 | | | 98.80 | | |
| | 4 | 513276 | - | 513276 | 97.819 | | | 98.78 | | |
| | 5 | 512891 | - | 512891 | 97.746 | | | 98.71 | | |
| | 6 | 517540 | - | 517540 | 98.632 | | | 99.67 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

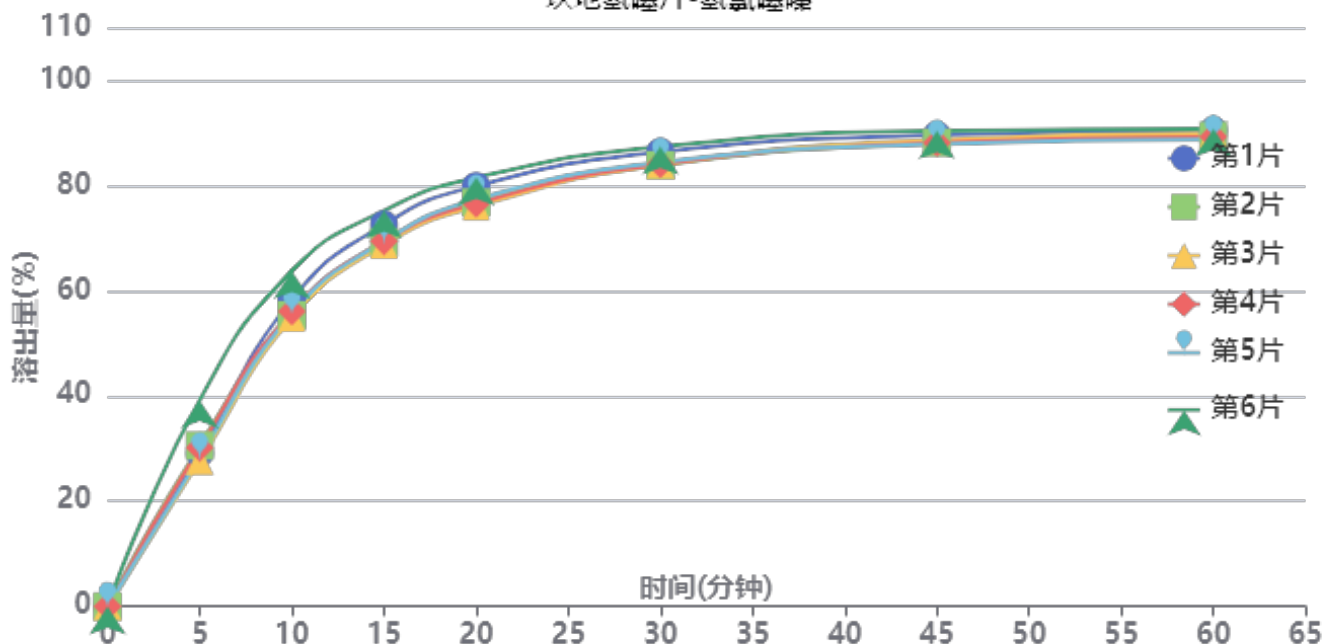
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100685-201903 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.80 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 16 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.51 | 301246 | 301318 | 301572 | 301643 | 301613 | 301478 | 0.07 |
| 2 | 15.47 | 302492 | 302189 | | | | 302340 | 0.08 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 19437.65 | | 19543.63 | | 0.39 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090121批-氢氯噻嗪-0.35tw20

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|----------|-------|-------|
| 5min | 1 | 101069 | - | 101069 | 29.110 | 30.85 | 13.77 | 29.11 | 30.85 | 13.77 |
| | 2 | 106138 | - | 106138 | 30.570 | | | 30.57 | | |
| | 3 | 95993 | - | 95993 | 27.648 | | | 27.65 | | |
| | 4 | 104784 | - | 104784 | 30.180 | | | 30.18 | | |
| | 5 | 98513 | - | 98513 | 28.374 | | | 28.37 | | |
| | 6 | 136204 | - | 136204 | 39.230 | | | 39.23 | | |
| 10min | 1 | 202309 | - | 202309 | 58.270 | 57.28 | 5.89 | 58.32 | 57.33 | 5.90 |
| | 2 | 191999 | - | 191999 | 55.301 | | | 55.35 | | |
| | 3 | 190309 | - | 190309 | 54.814 | | | 54.86 | | |
| | 4 | 194458 | - | 194458 | 56.009 | | | 56.06 | | |
| | 5 | 192940 | - | 192940 | 55.572 | | | 55.62 | | |
| | 6 | 221182 | - | 221182 | 63.706 | | | 63.77 | | |
| 15min | 1 | 251488 | - | 251488 | 72.435 | 70.62 | 3.64 | 72.58 | 70.77 | 3.66 |
| | 2 | 239860 | - | 239860 | 69.086 | | | 69.23 | | |
| | 3 | 238163 | - | 238163 | 68.597 | | | 68.73 | | |
| | 4 | 240558 | - | 240558 | 69.287 | | | 69.43 | | |
| | 5 | 240474 | - | 240474 | 69.263 | | | 69.40 | | |
| | 6 | 260586 | - | 260586 | 75.055 | | | 75.23 | | |
| 20min | 1 | 276439 | - | 276439 | 79.621 | 77.74 | 2.78 | 79.89 | 78.01 | 2.79 |
| | 2 | 265609 | - | 265609 | 76.502 | | | 76.76 | | |
| | 3 | 263018 | - | 263018 | 75.756 | | | 76.01 | | |
| | 4 | 264947 | - | 264947 | 76.311 | | | 76.57 | | |
| | 5 | 267636 | - | 267636 | 77.086 | | | 77.34 | | |
| | 6 | 281855 | - | 281855 | 81.181 | | | 81.48 | | |
| 30min | 1 | 298464 | - | 298464 | 85.965 | 84.60 | 1.75 | 86.36 | 84.99 | 1.76 |
| | 2 | 289769 | - | 289769 | 83.461 | | | 83.85 | | |
| | 3 | 290193 | - | 290193 | 83.583 | | | 83.96 | | |
| | 4 | 290423 | - | 290423 | 83.649 | | | 84.04 | | |
| | 5 | 291675 | - | 291675 | 84.010 | | | 84.39 | | |
| | 6 | 301818 | - | 301818 | 86.931 | | | 87.36 | | |
| 45min | 1 | 309098 | - | 309098 | 89.028 | 88.25 | 1.11 | 89.57 | 88.78 | 1.12 |
| | 2 | 304162 | - | 304162 | 87.606 | | | 88.13 | | |
| | 3 | 306056 | - | 306056 | 88.152 | | | 88.67 | | |
| | 4 | 304068 | - | 304068 | 87.579 | | | 88.10 | | |
| | 5 | 303167 | - | 303167 | 87.320 | | | 87.84 | | |
| | 6 | 311758 | - | 311758 | 89.794 | | | 90.37 | | |
| 60min | 1 | 311521 | - | 311521 | 89.726 | 89.07 | 0.84 | 90.42 | 89.76 | 0.85 |
| | 2 | 308253 | - | 308253 | 88.785 | | | 89.46 | | |
| | 3 | 309871 | - | 309871 | 89.251 | | | 89.91 | | |
| | 4 | 307492 | - | 307492 | 88.565 | | | 89.24 | | |
| | 5 | 305783 | - | 305783 | 88.073 | | | 88.74 | | |
| | 6 | 312633 | - | 312633 | 90.046 | | | 90.77 | | |
| 极限 | 1 | 313753 | - | 313753 | 90.369 | 90.10 | 0.47 | 91.21 | 90.93 | 0.49 |
| | 2 | 311512 | - | 311512 | 89.723 | | | 90.54 | | |
| | 3 | 313213 | - | 313213 | 90.213 | | | 91.03 | | |
| | 4 | 311477 | - | 311477 | 89.713 | | | 90.53 | | |
| | 5 | 311936 | - | 311936 | 89.845 | | | 90.66 | | |
| | 6 | 315077 | - | 315077 | 90.750 | | | 91.63 | | |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本

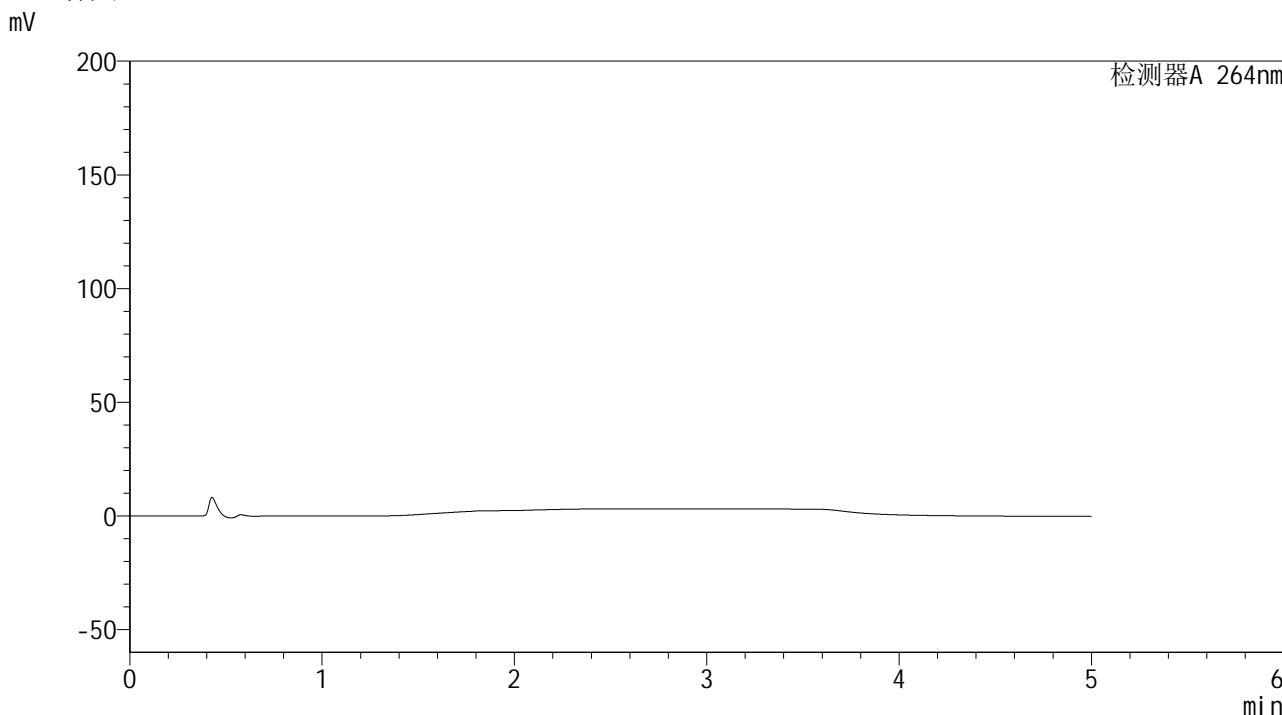


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-3-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

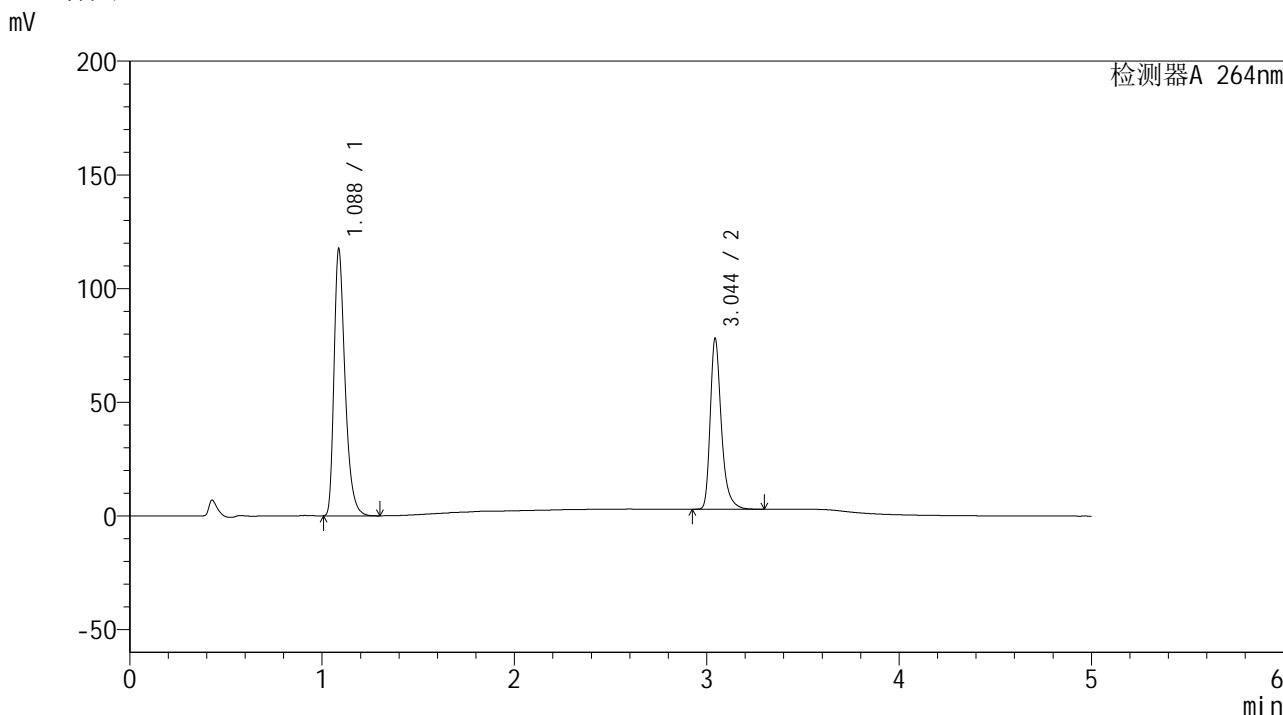
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

图1 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-4-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:55:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 1.088 | 468008 | 117253 | 60.779 | 1788 | 1.369 | -- |
| 2 | 3.044 | 302010 | 74505 | 39.221 | 14182 | 1.342 | 19.076 |
| 总计 | | 770018 | 191758 | 100.000 | | | |

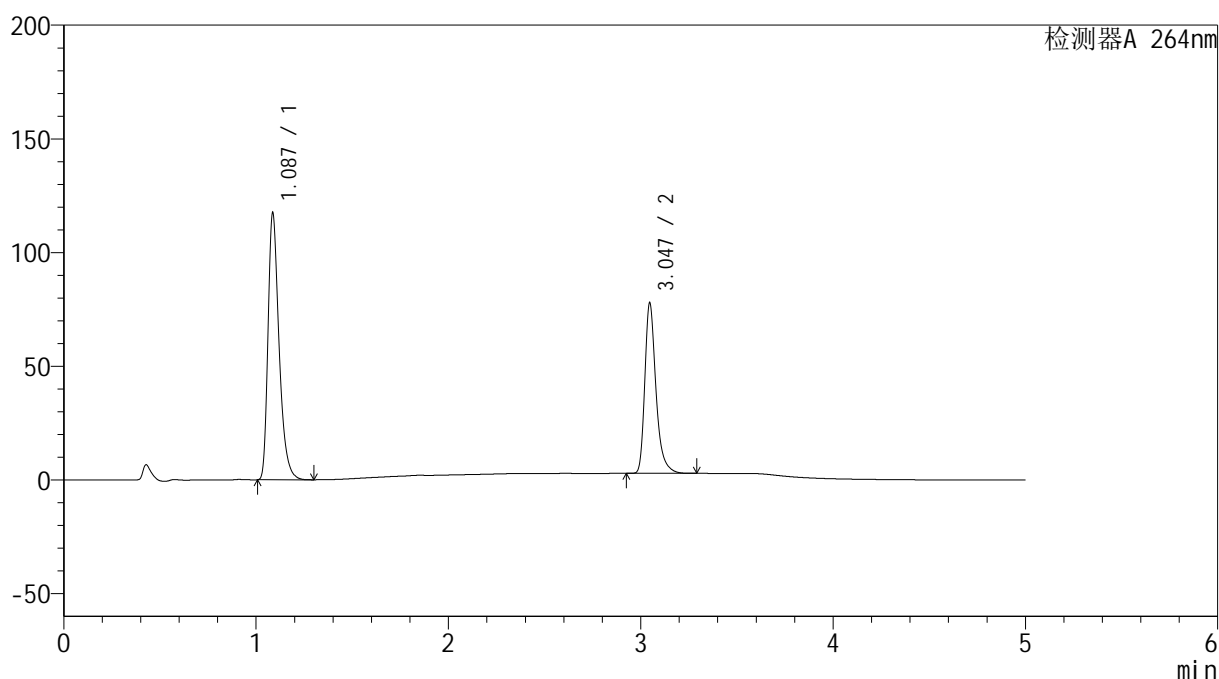
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-5-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.087 | 468070 | 117207 | 60.786 | 1787 | 1.370 | -- |
| 2 | 3.047 | 301962 | 74971 | 39.214 | 14197 | 1.341 | 19.100 |
| 总计 | | 770032 | 192178 | 100.000 | | | |

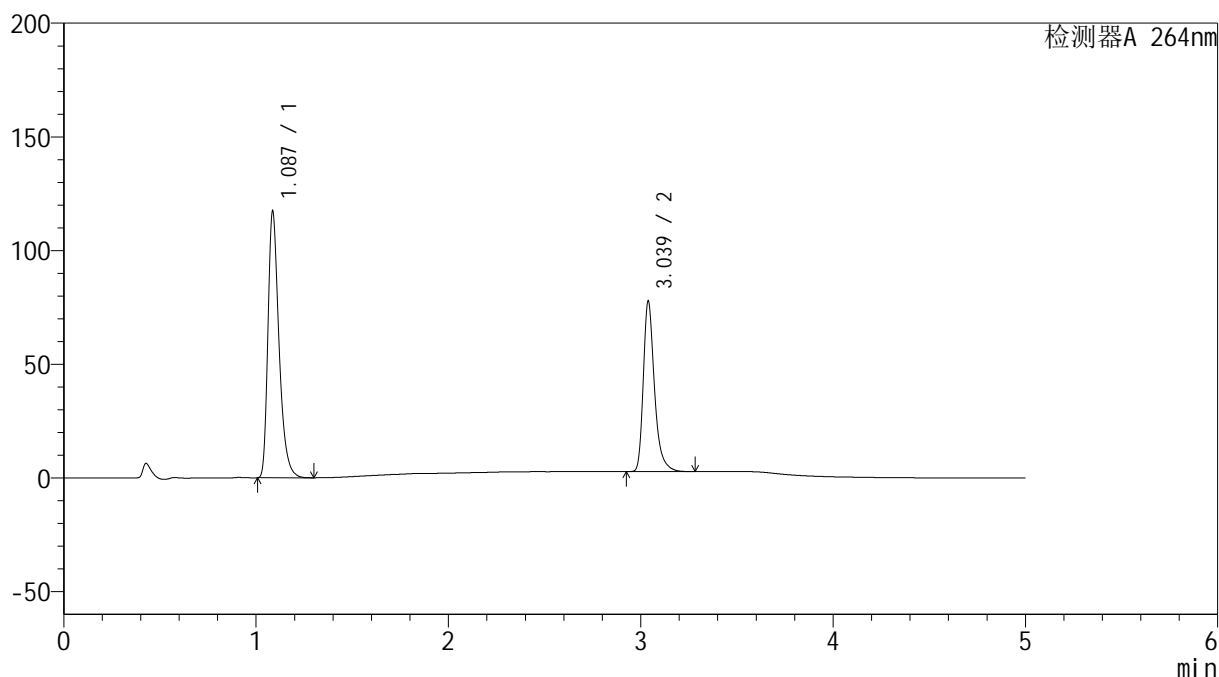
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-6-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.087 | 467884 | 116925 | 60.771 | 1783 | 1.370 | -- |
| 2 | 3.039 | 302025 | 74909 | 39.229 | 14087 | 1.343 | 19.006 |
| 总计 | | 769909 | 191834 | 100.000 | | | |

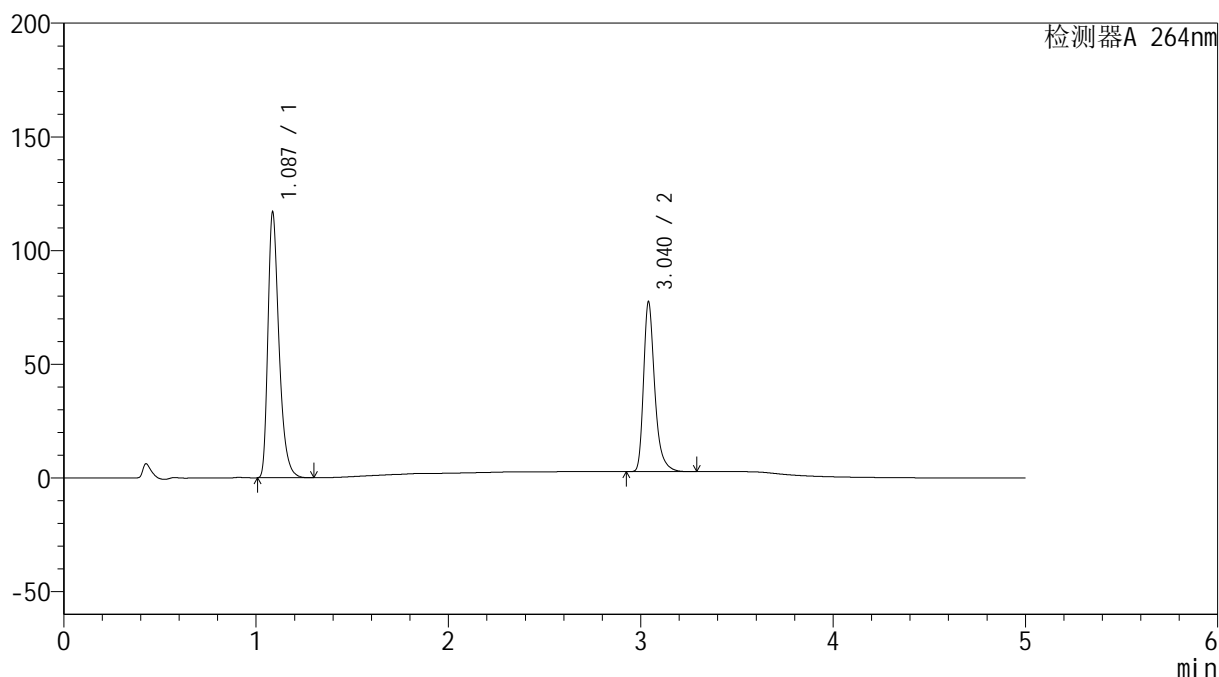
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-7-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.087 | 467775 | 116589 | 60.759 | 1775 | 1.372 | -- |
| 2 | 3.040 | 302105 | 74518 | 39.241 | 14021 | 1.347 | 18.971 |
| 总计 | | 769880 | 191107 | 100.000 | | | |

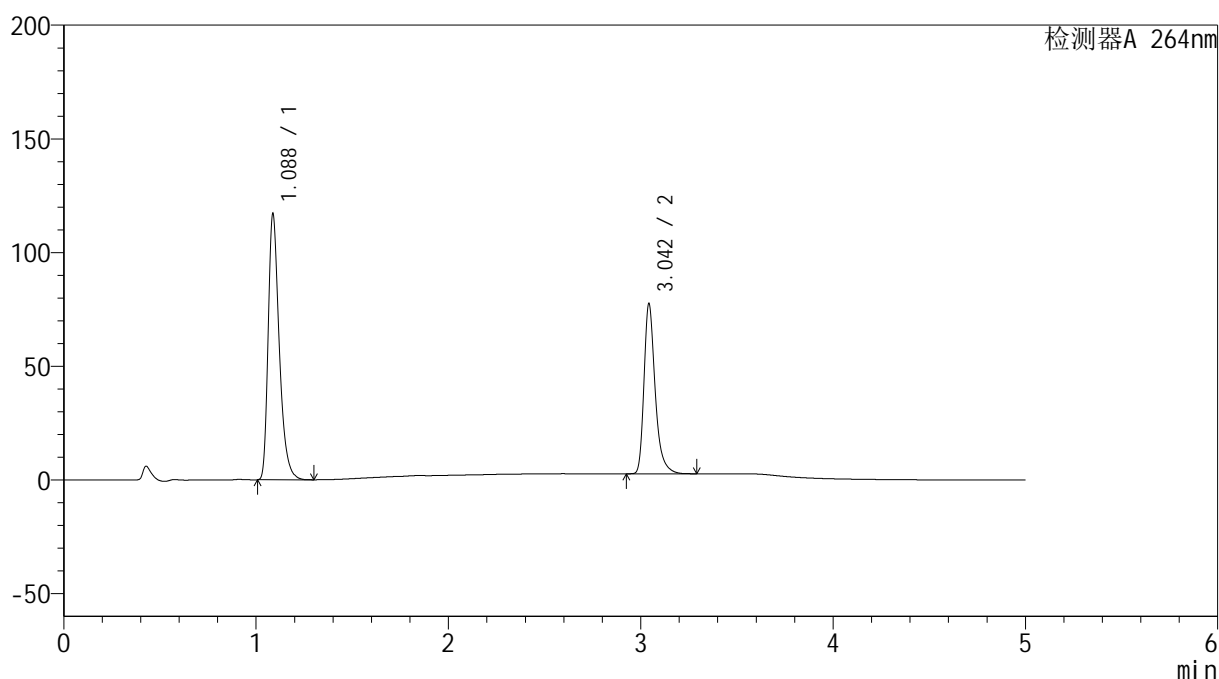
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-8-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.088 | 467888 | 116934 | 60.767 | 1783 | 1.371 | -- |
| 2 | 3.042 | 302085 | 73791 | 39.233 | 14092 | 1.350 | 19.009 |
| 总计 | | 769973 | 190725 | 100.000 | | | |

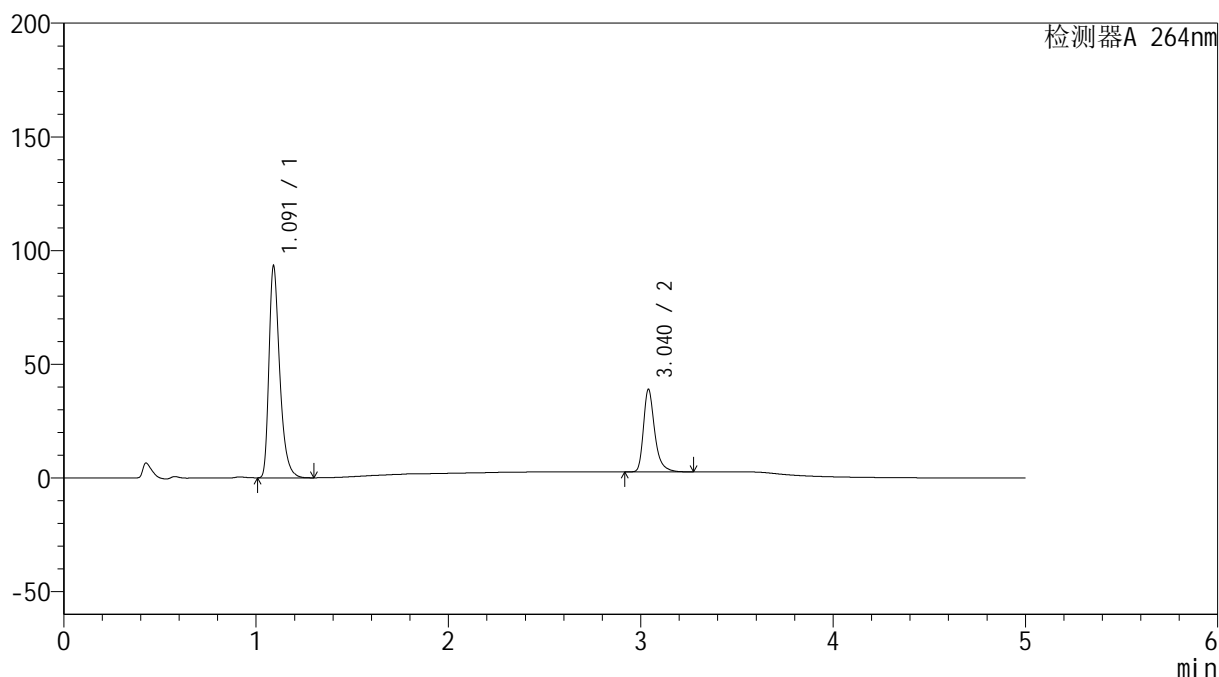
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-9-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

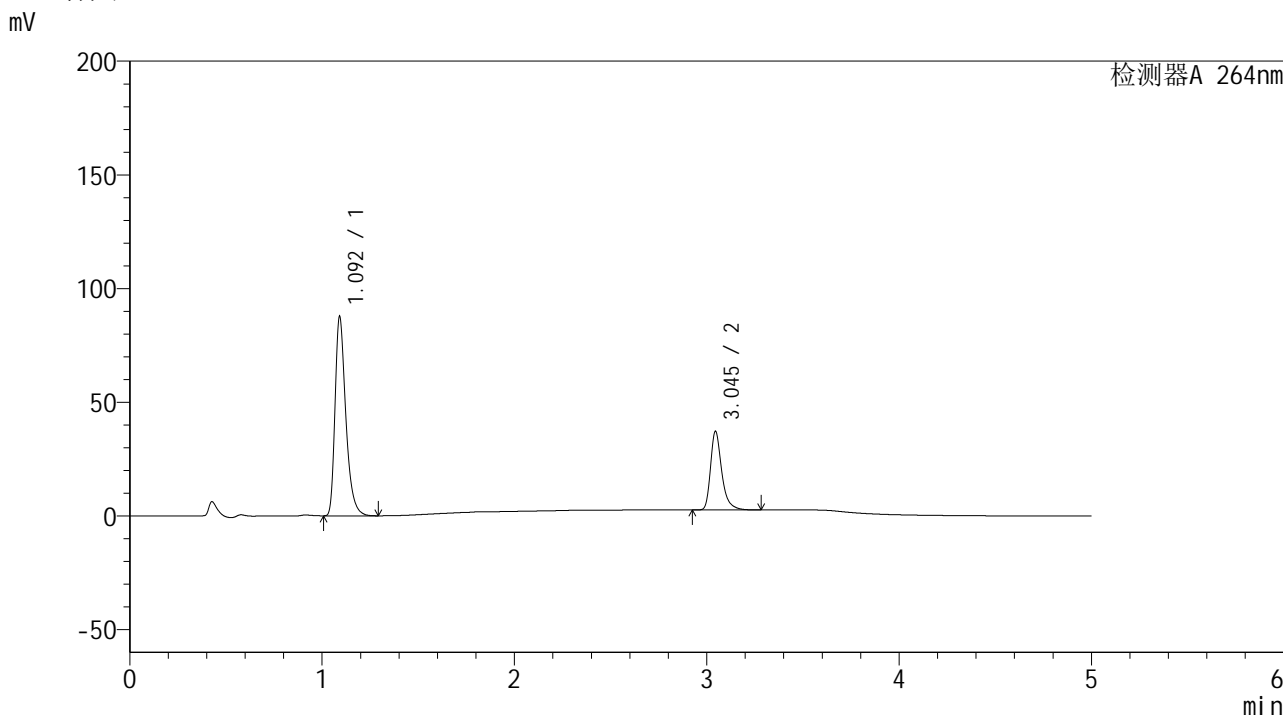
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 362249 | 92418 | 71.132 | 1909 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.040 | 147014 | 36269 | 28.868 | 14032 | 1.345 | 19.238 |
| 总计 | | 509263 | 128687 | 100.000 | | | |

图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-10-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 341305 | 86705 | 70.898 | 1904 | 1.384 | -- |
| 2 | 3.045 | 140099 | 34560 | 29.102 | 14070 | 1.344 | 19.266 |
| 总计 | | 481404 | 121265 | 100.000 | | | |

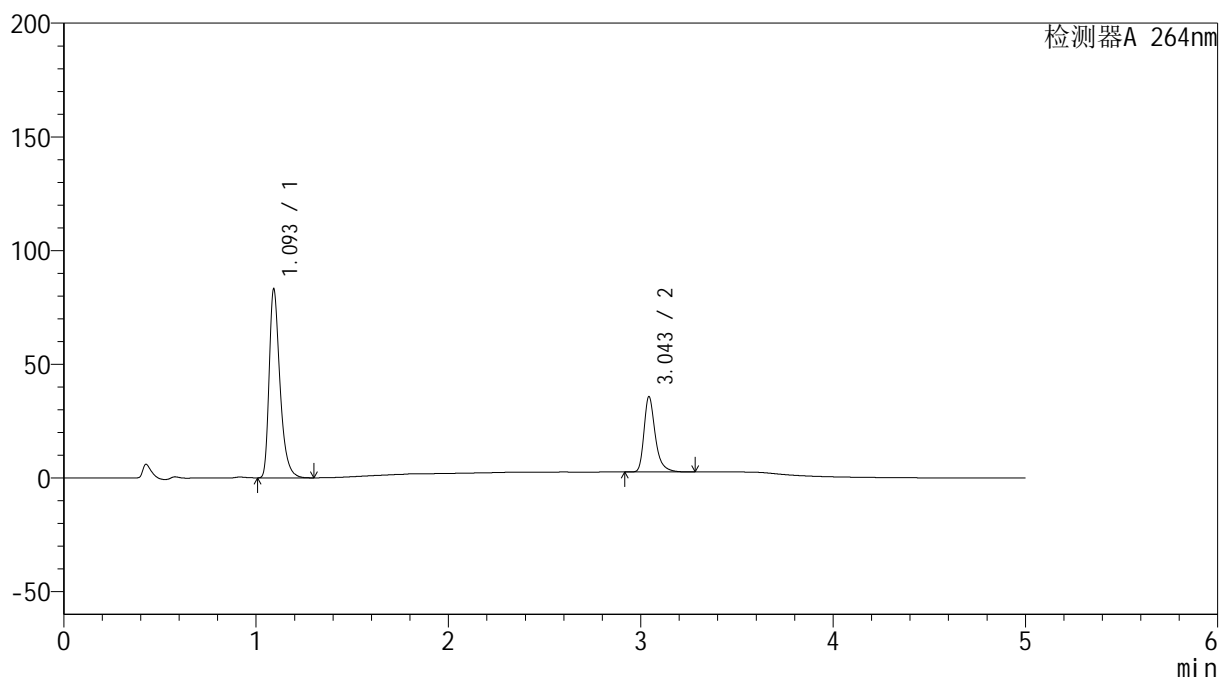
图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-11-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 324092 | 81882 | 70.637 | 1901 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.043 | 134724 | 32762 | 29.363 | 14013 | 1.352 | 19.209 |
| 总计 | | 458816 | 114644 | 100.000 | | | |

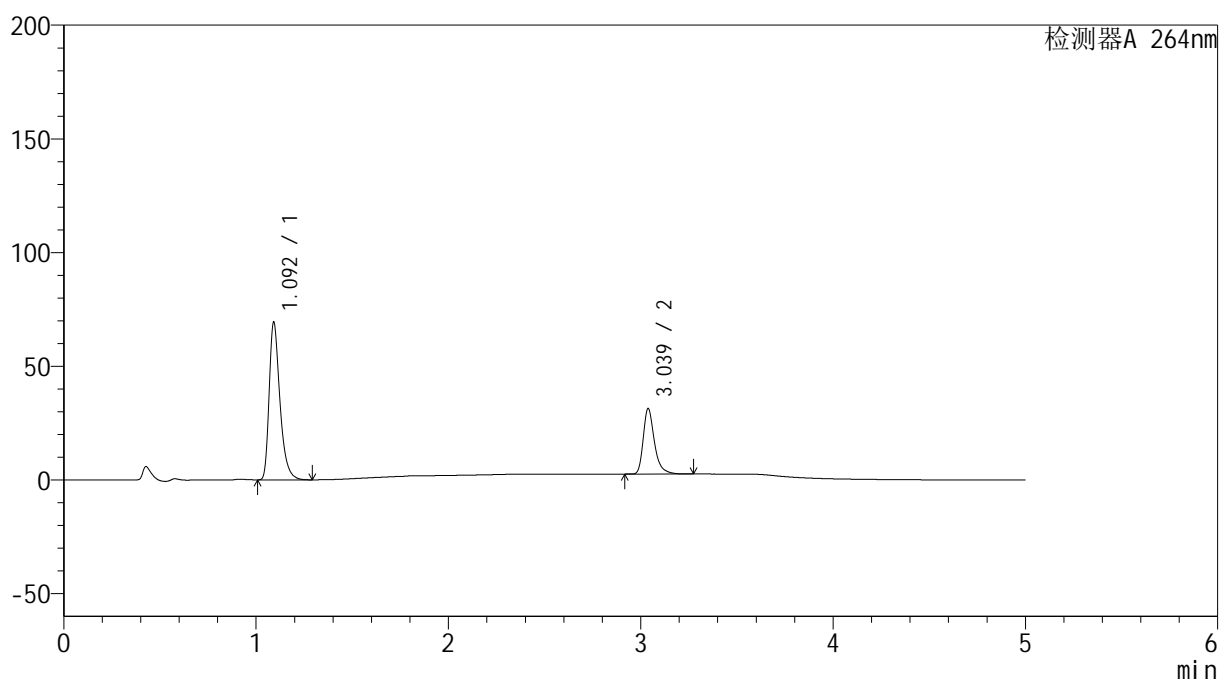
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-12-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 269794 | 68358 | 69.819 | 1910 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.039 | 116624 | 28820 | 30.181 | 14016 | 1.345 | 19.206 |
| 总计 | | 386419 | 97177 | 100.000 | | | |

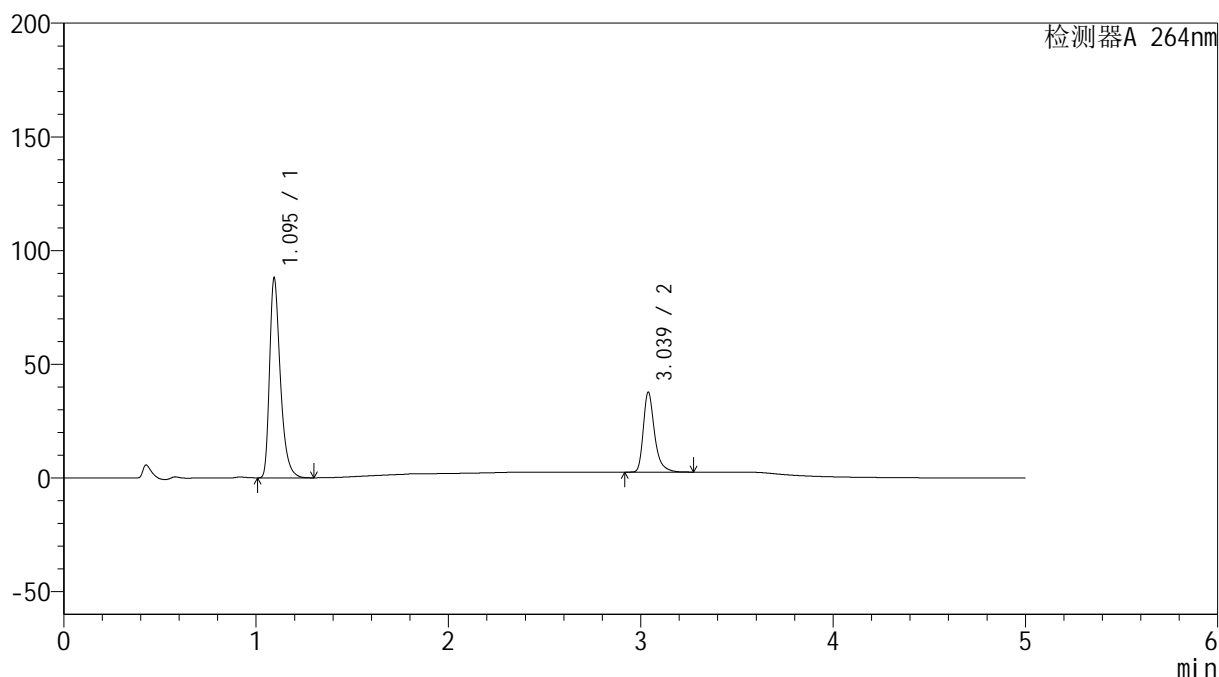
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-13-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:43:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:41:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 342569 | 87553 | 70.611 | 1911 | 1.381 | -- |
| 2 | 3.039 | 142578 | 35182 | 29.389 | 14002 | 1.347 | 19.163 |
| 总计 | | 485147 | 122735 | 100.000 | | | |

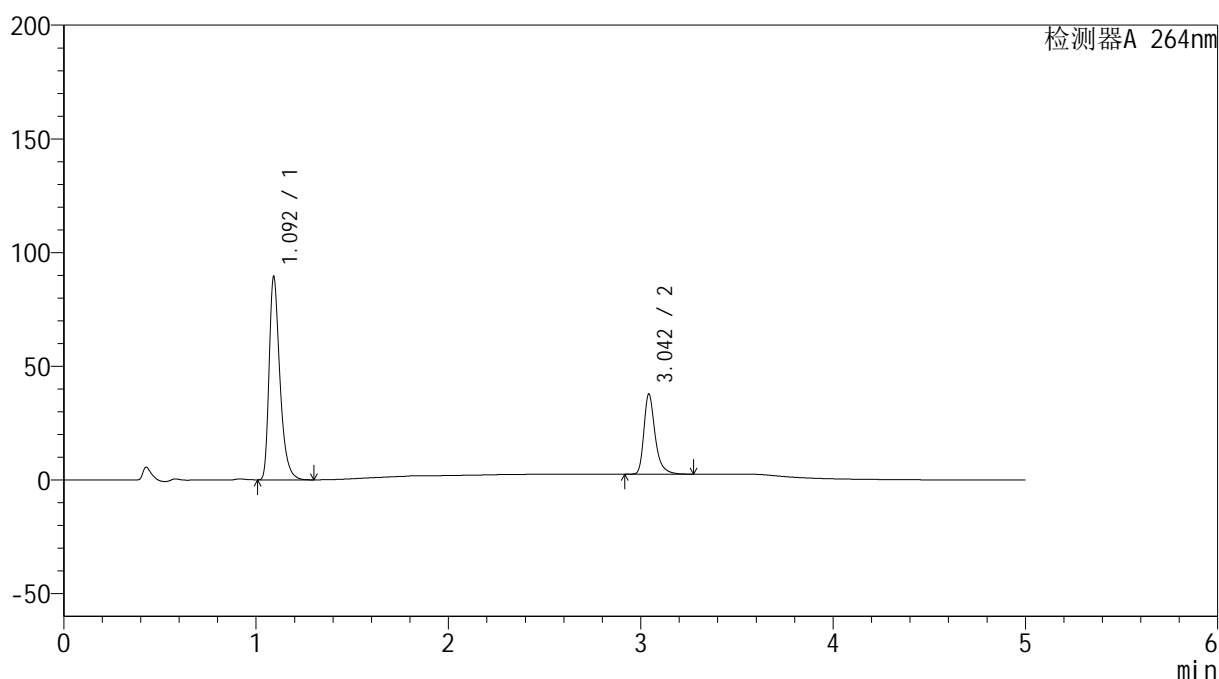
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-14-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 348548 | 88198 | 70.955 | 1899 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.042 | 142675 | 34838 | 29.045 | 14024 | 1.350 | 19.208 |
| 总计 | | 491223 | 123036 | 100.000 | | | |

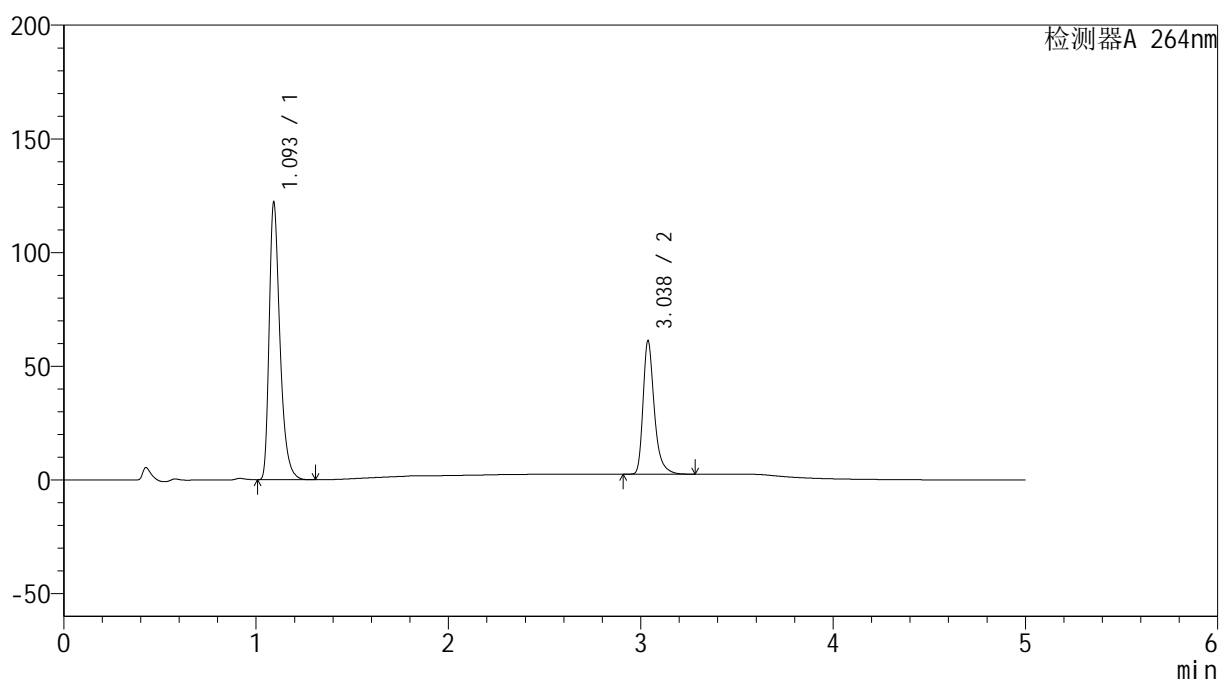
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-15-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 475442 | 120299 | 66.664 | 1904 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.038 | 237748 | 58632 | 33.336 | 13981 | 1.348 | 19.172 |
| 总计 | | 713189 | 178931 | 100.000 | | | |

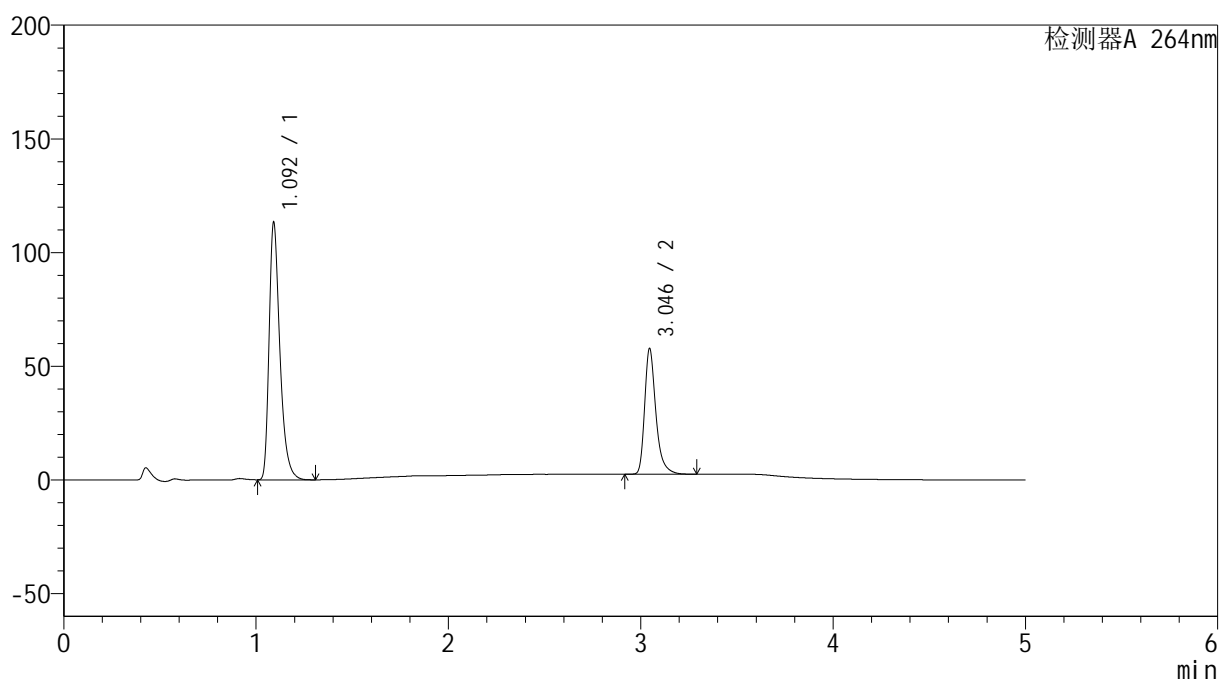
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-16-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 441584 | 111764 | 66.357 | 1902 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.046 | 223881 | 55270 | 33.643 | 14071 | 1.345 | 19.259 |
| 总计 | | 665465 | 167034 | 100.000 | | | |

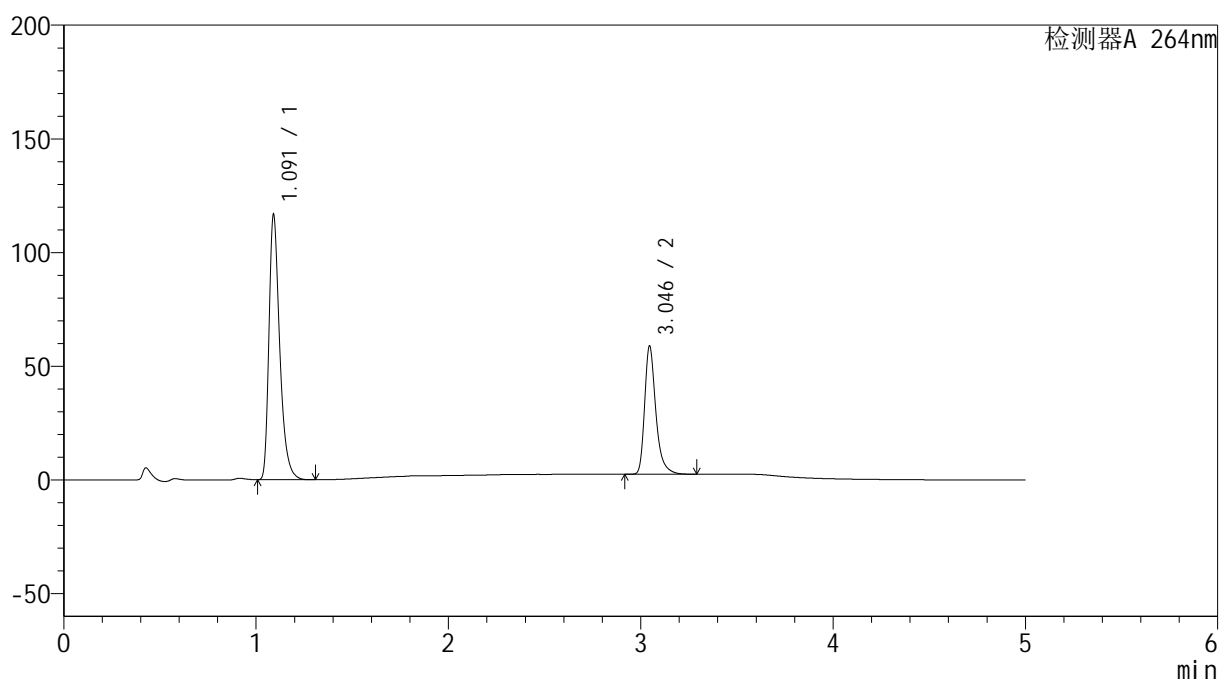
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-17-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 453769 | 115669 | 66.532 | 1906 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.046 | 228266 | 56366 | 33.468 | 14083 | 1.344 | 19.288 |
| 总计 | | 682035 | 172035 | 100.000 | | | |

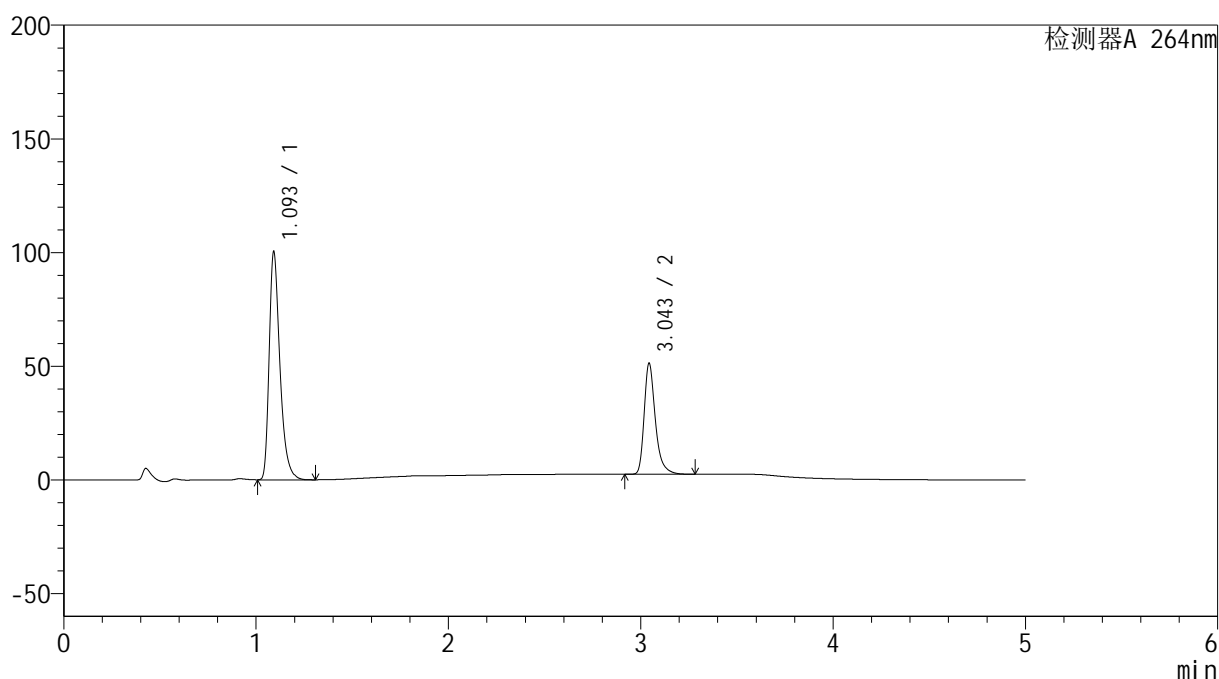
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-18-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 389895 | 98778 | 66.402 | 1912 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.043 | 197277 | 48397 | 33.598 | 14092 | 1.345 | 19.270 |
| 总计 | | 587172 | 147175 | 100.000 | | | |

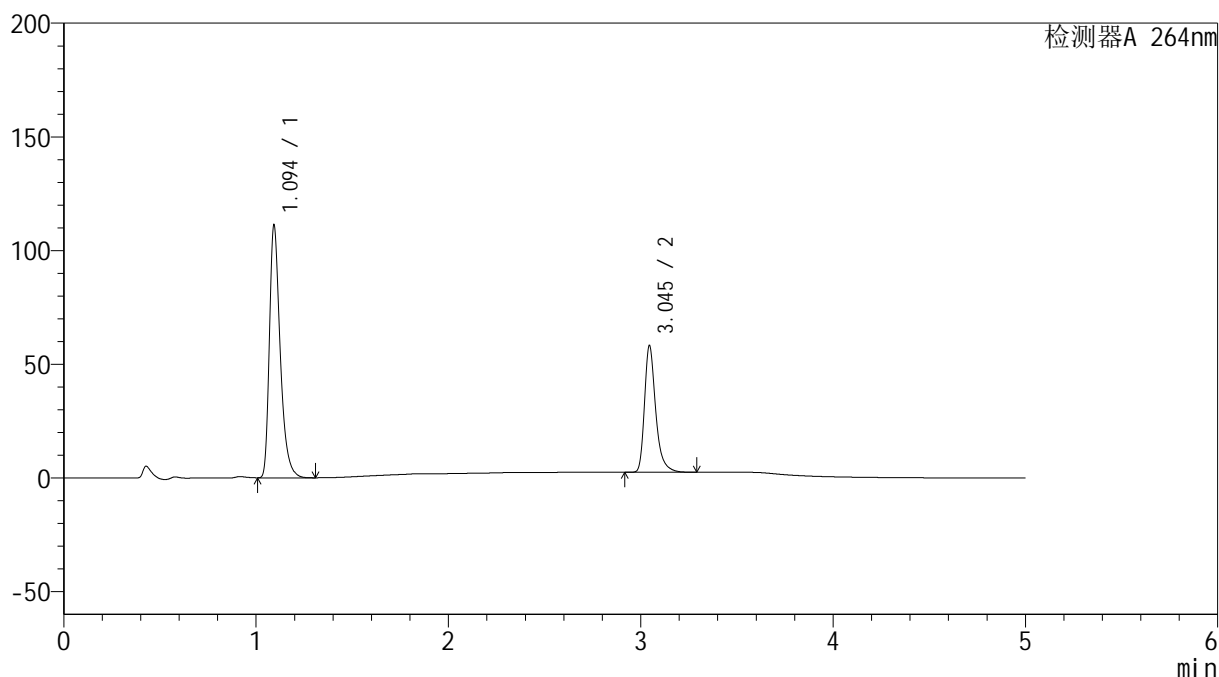
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-19-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 433247 | 110281 | 65.792 | 1909 | 1.383 | -- |
| 2 | 3.045 | 225264 | 55596 | 34.208 | 14104 | 1.345 | 19.249 |
| 总计 | | 658511 | 165877 | 100.000 | | | |

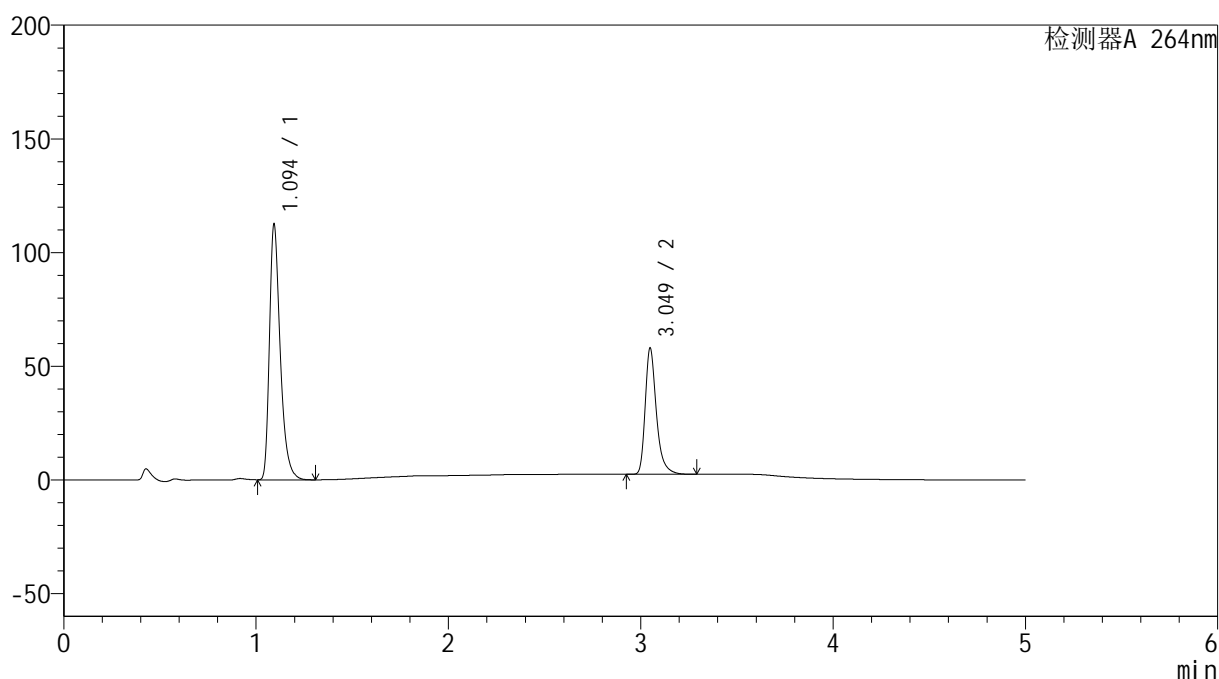
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-20-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 437796 | 111659 | 66.116 | 1911 | 1.383 | -- |
| 2 | 3.049 | 224371 | 55328 | 33.884 | 14142 | 1.346 | 19.289 |
| 总计 | | 662167 | 166987 | 100.000 | | | |

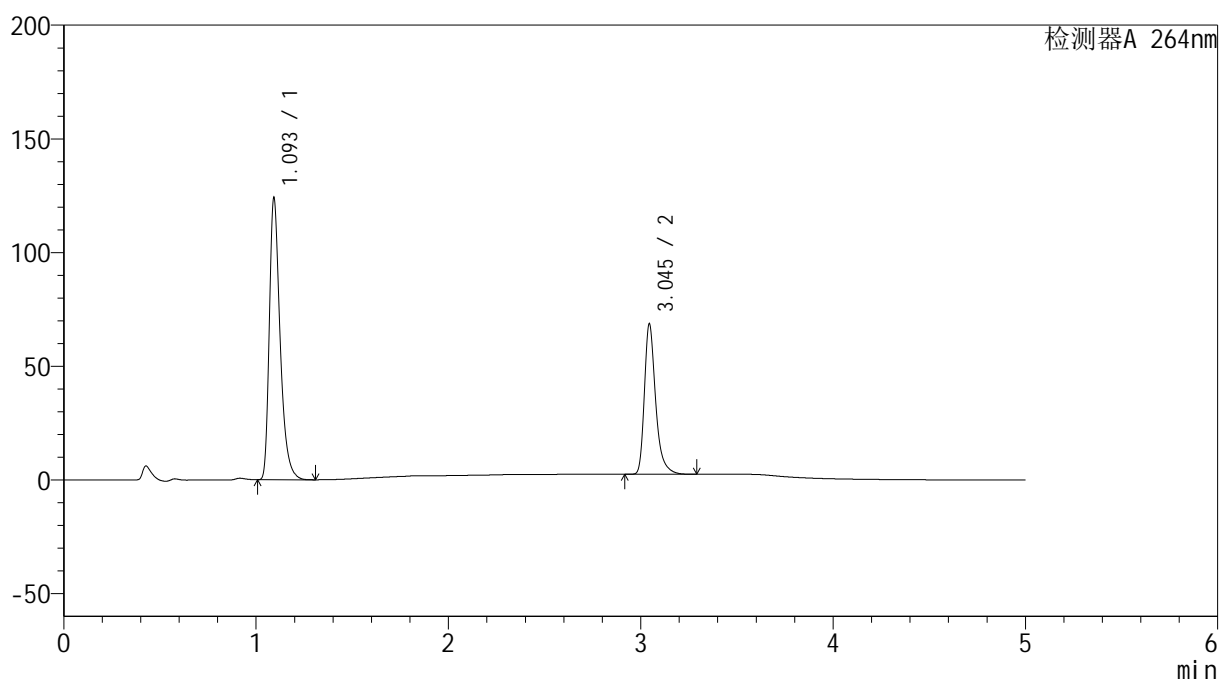
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-21-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:26:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

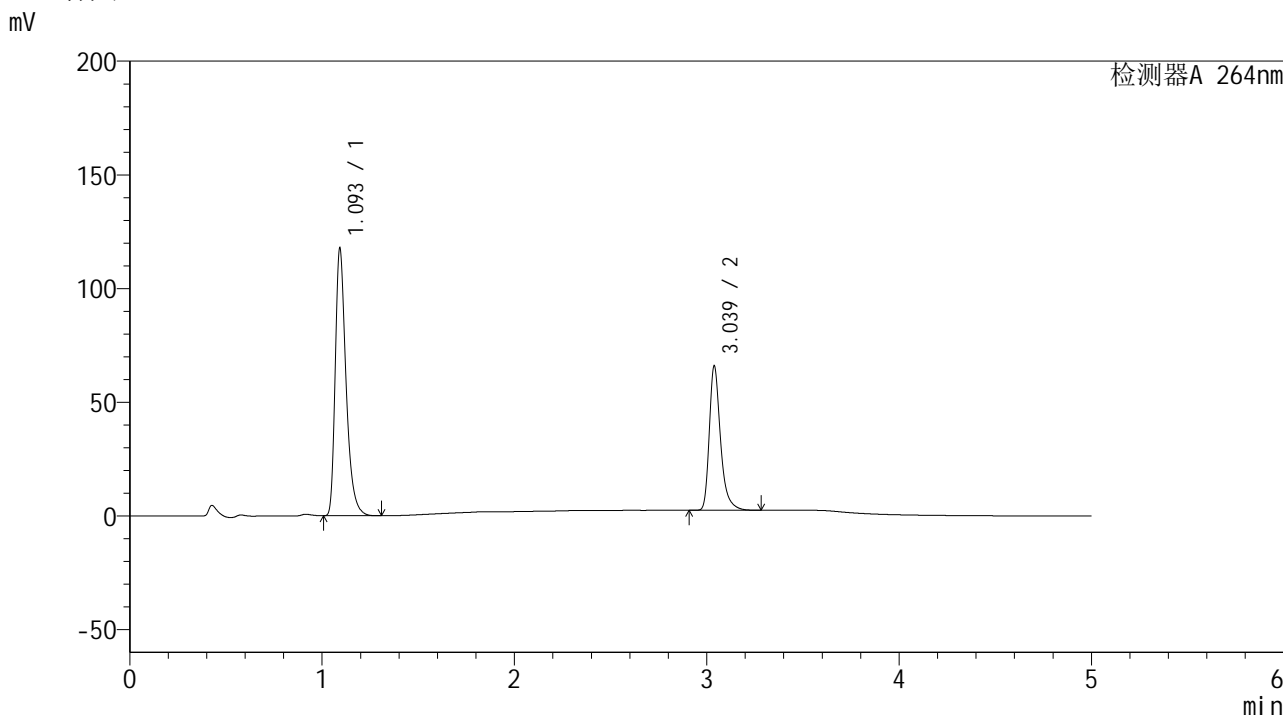
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 483573 | 122721 | 64.288 | 1905 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.045 | 268630 | 65915 | 35.712 | 14018 | 1.353 | 19.218 |
| 总计 | | 752204 | 188636 | 100.000 | | | |

图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-22-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 458968 | 116247 | 64.071 | 1905 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.039 | 257374 | 63475 | 35.929 | 13987 | 1.350 | 19.175 |
| 总计 | | 716341 | 179722 | 100.000 | | | |

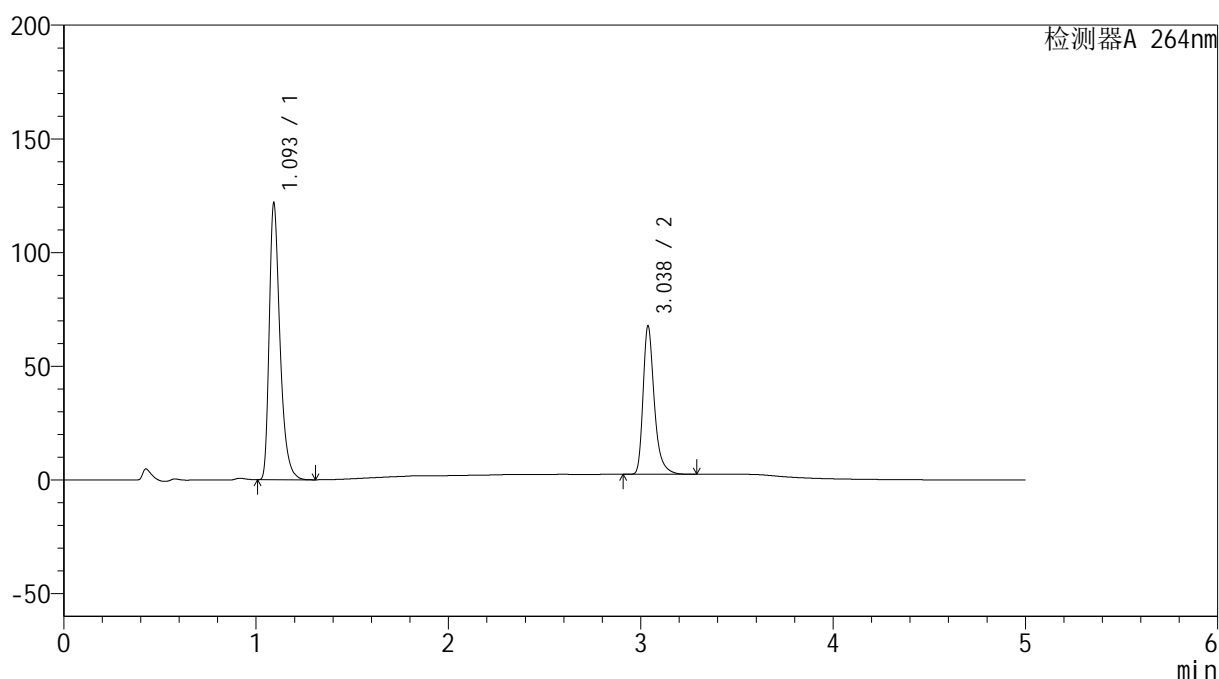
图20 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-23-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 473581 | 120111 | 64.122 | 1912 | 1.391 | -- |
| 2 | 3.038 | 264981 | 65265 | 35.878 | 13972 | 1.352 | 19.184 |
| 总计 | | 738562 | 185376 | 100.000 | | | |

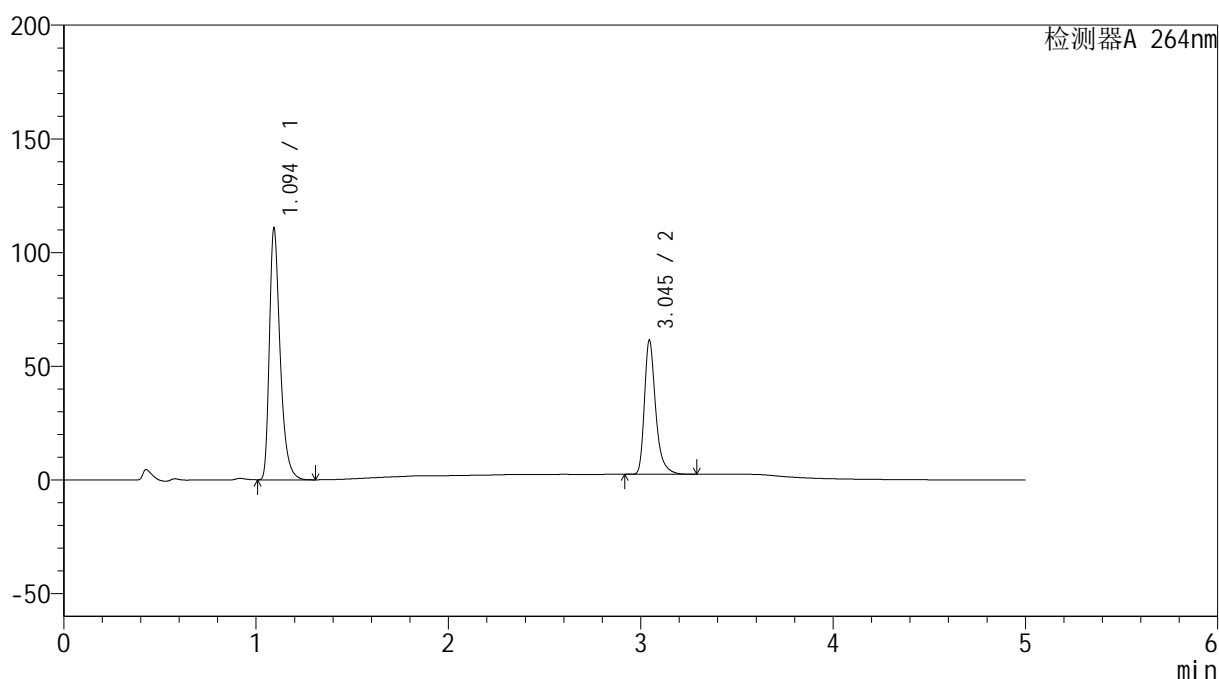
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-24-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:42:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 430805 | 109773 | 64.278 | 1918 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.045 | 239416 | 58835 | 35.722 | 14042 | 1.351 | 19.252 |
| 总计 | | 670221 | 168608 | 100.000 | | | |

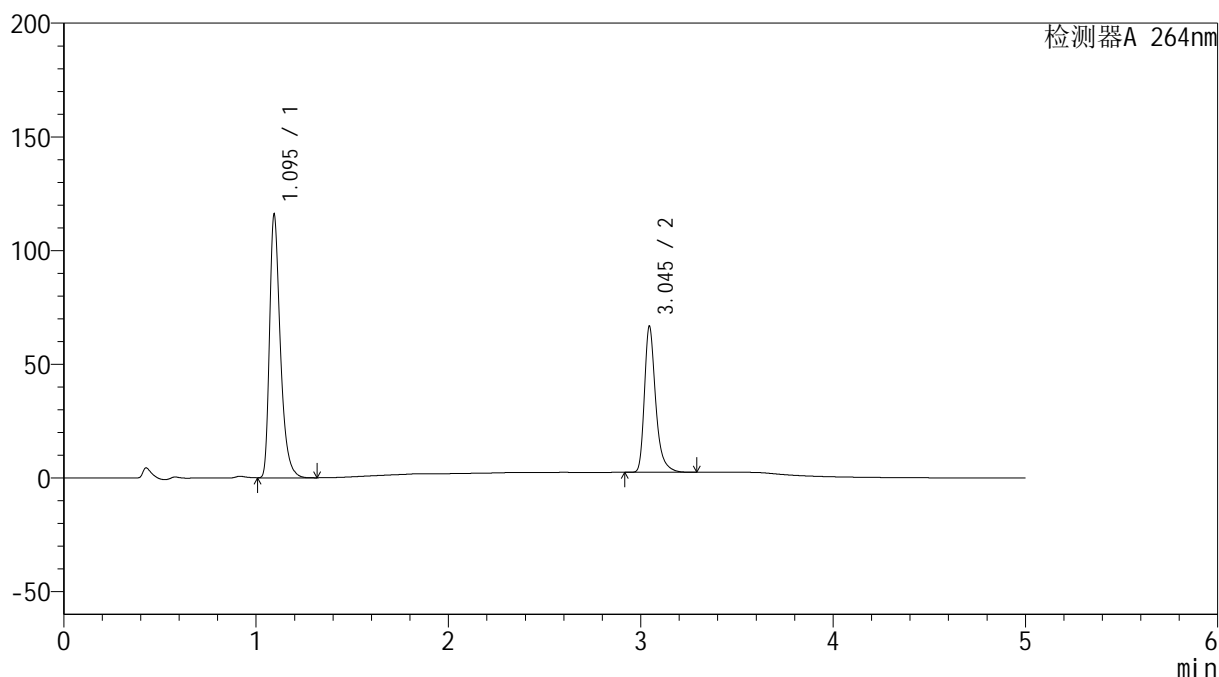
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-25-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 452081 | 115286 | 63.438 | 1908 | 1.385 | -- |
| 2 | 3.045 | 260548 | 64083 | 36.562 | 14056 | 1.349 | 19.216 |
| 总计 | | 712630 | 179369 | 100.000 | | | |

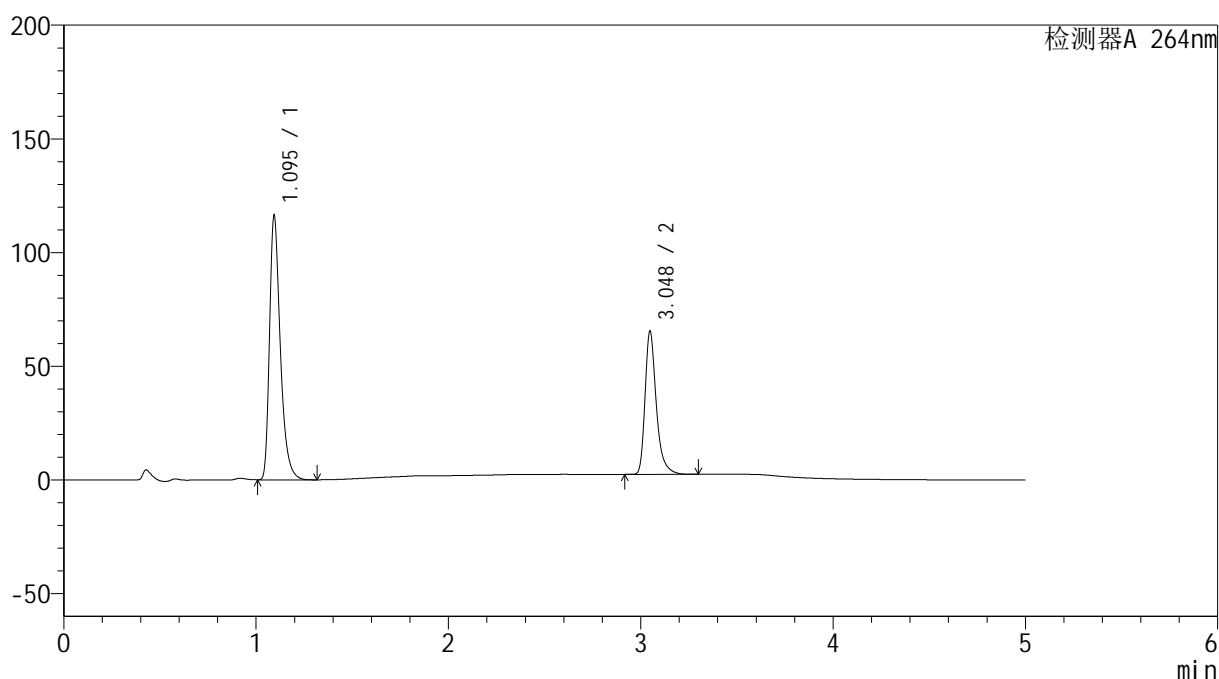
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-26-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:53:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 453030 | 115669 | 63.940 | 1913 | 1.385 | -- |
| 2 | 3.048 | 255489 | 62880 | 36.060 | 14067 | 1.353 | 19.255 |
| 总计 | | 708519 | 178549 | 100.000 | | | |

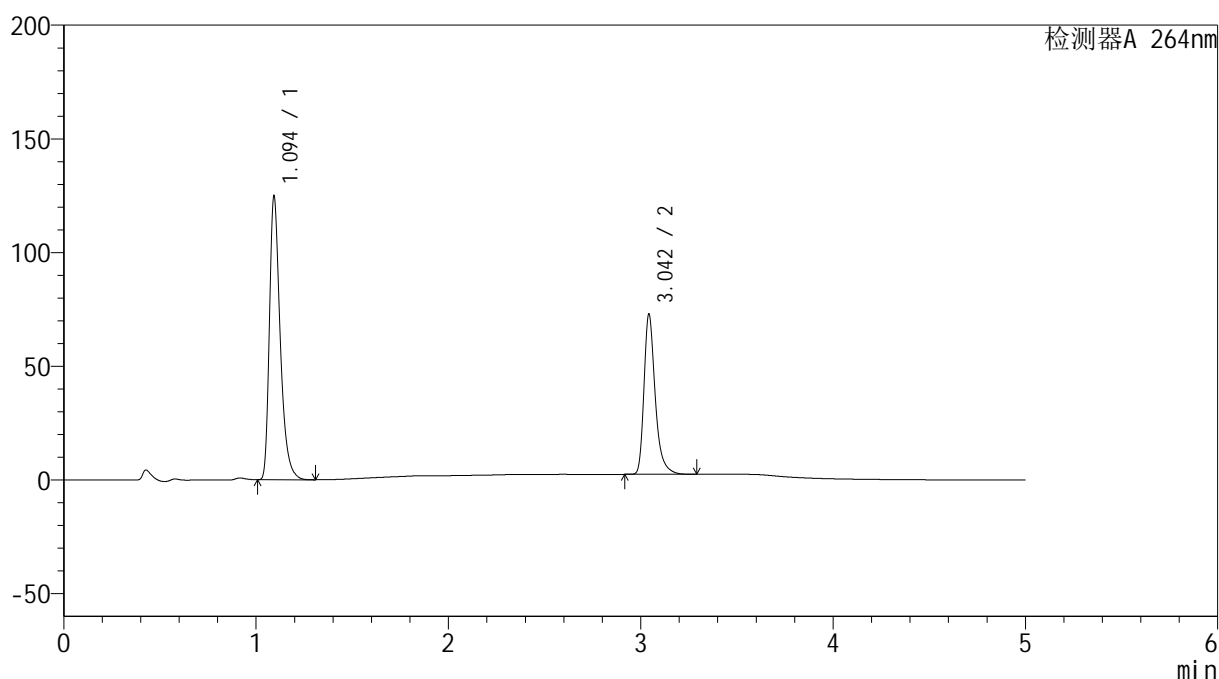
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-27-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 486498 | 123786 | 63.011 | 1911 | 1.387 | -- |
| 2 | 3.042 | 285584 | 69483 | 36.989 | 14015 | 1.355 | 19.204 |
| 总计 | | 772082 | 193269 | 100.000 | | | |

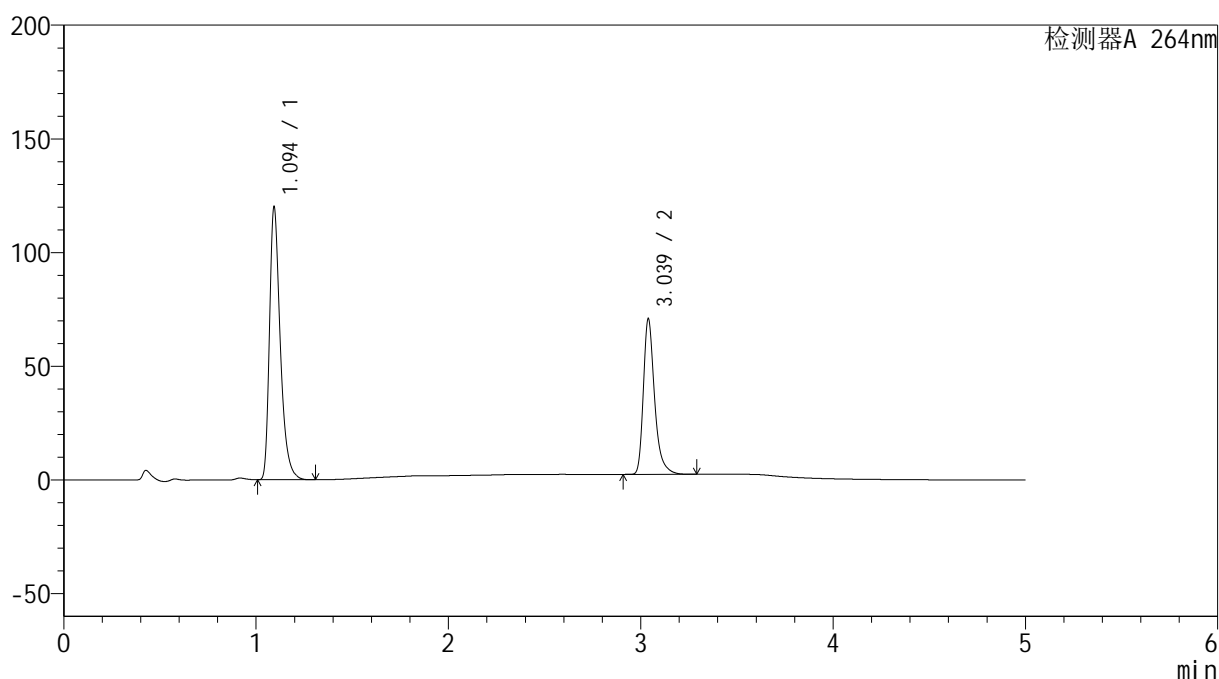
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-28-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 467329 | 119290 | 62.751 | 1914 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.039 | 277411 | 68399 | 37.249 | 13990 | 1.351 | 19.177 |
| 总计 | | 744740 | 187689 | 100.000 | | | |

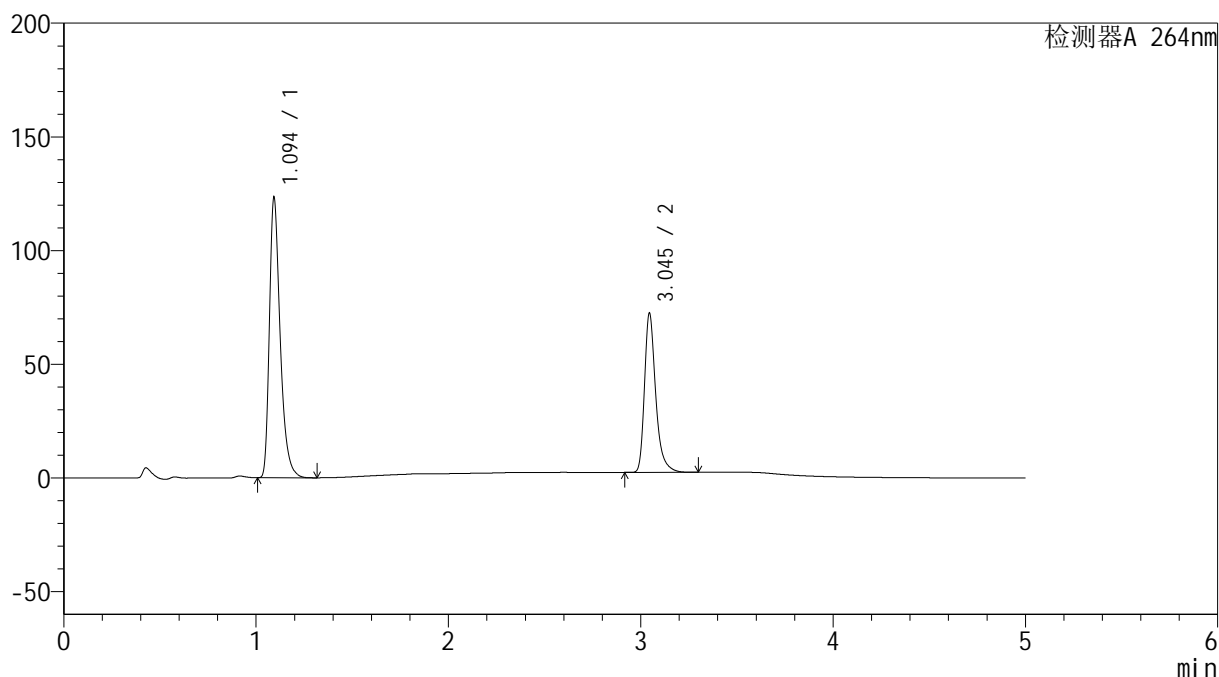
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-29-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 480420 | 122268 | 62.888 | 1911 | 1.386 | -- |
| 2 | 3.045 | 283505 | 69883 | 37.112 | 14072 | 1.347 | 19.245 |
| 总计 | | 763925 | 192151 | 100.000 | | | |

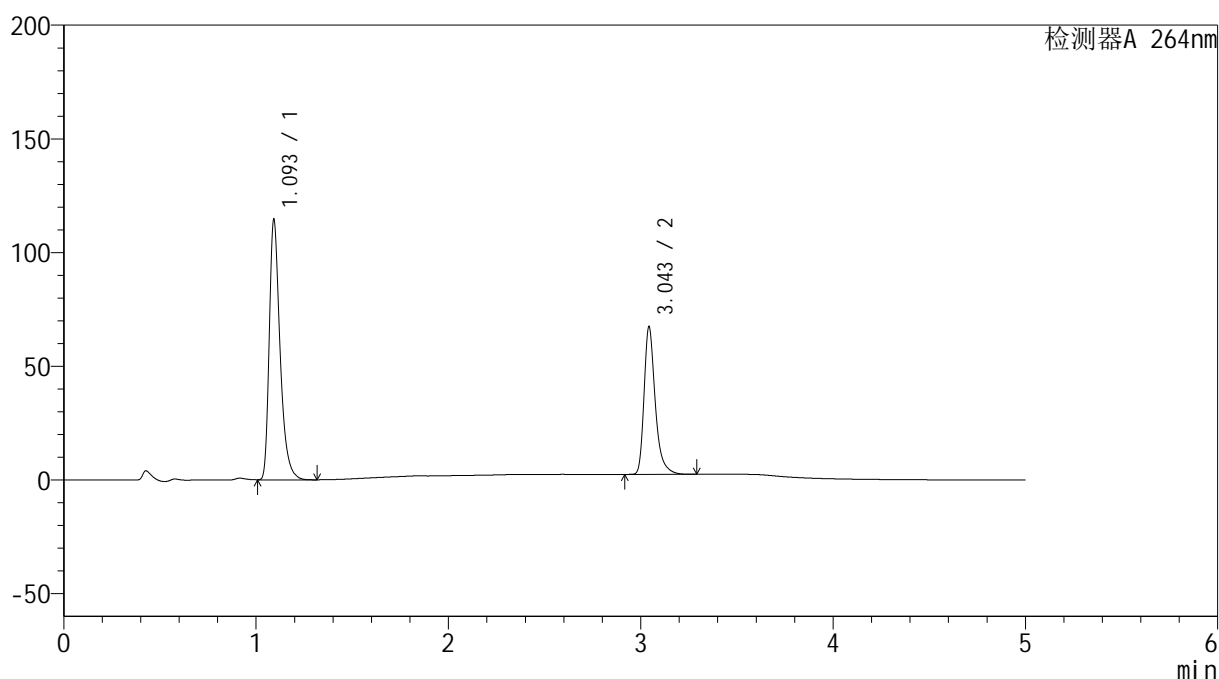
图27 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-30-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 446448 | 113097 | 62.986 | 1909 | 1.394 | -- |
| 2 | 3.043 | 262356 | 64088 | 37.014 | 14137 | 1.355 | 19.261 |
| 总计 | | 708803 | 177185 | 100.000 | | | |

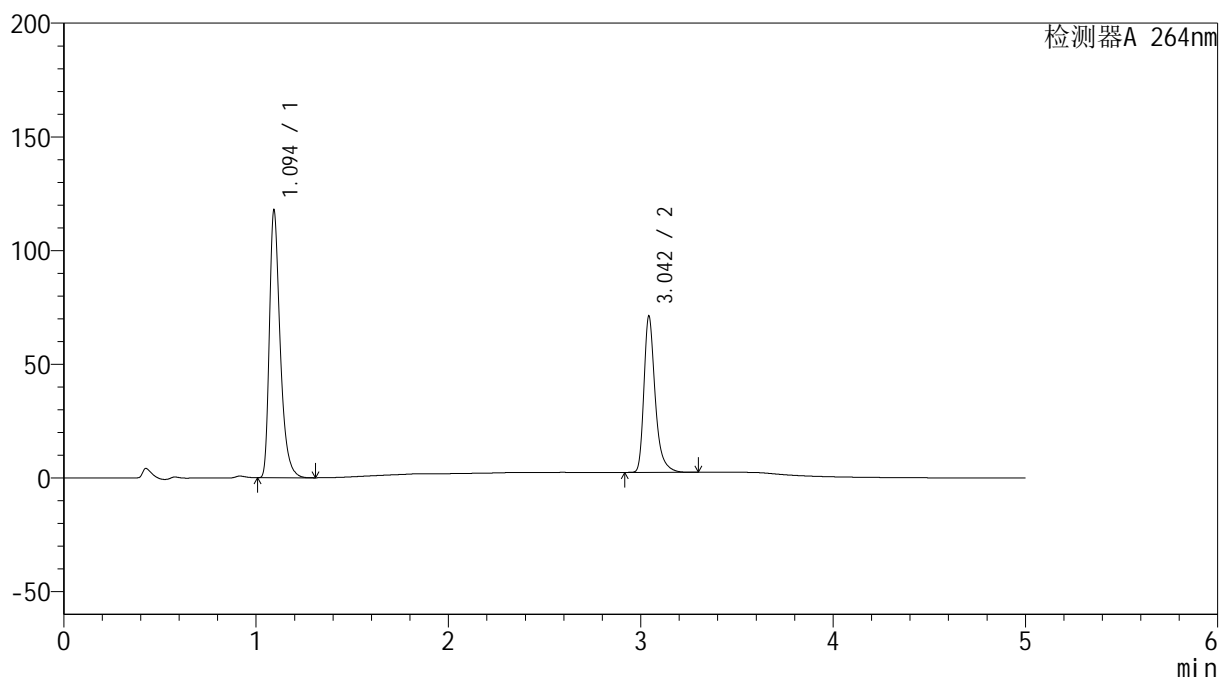
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-31-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:20:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 458179 | 116703 | 62.168 | 1920 | 1.390 | -- |
| 2 | 3.042 | 278819 | 67908 | 37.832 | 14021 | 1.358 | 19.232 |
| 总计 | | 736999 | 184611 | 100.000 | | | |

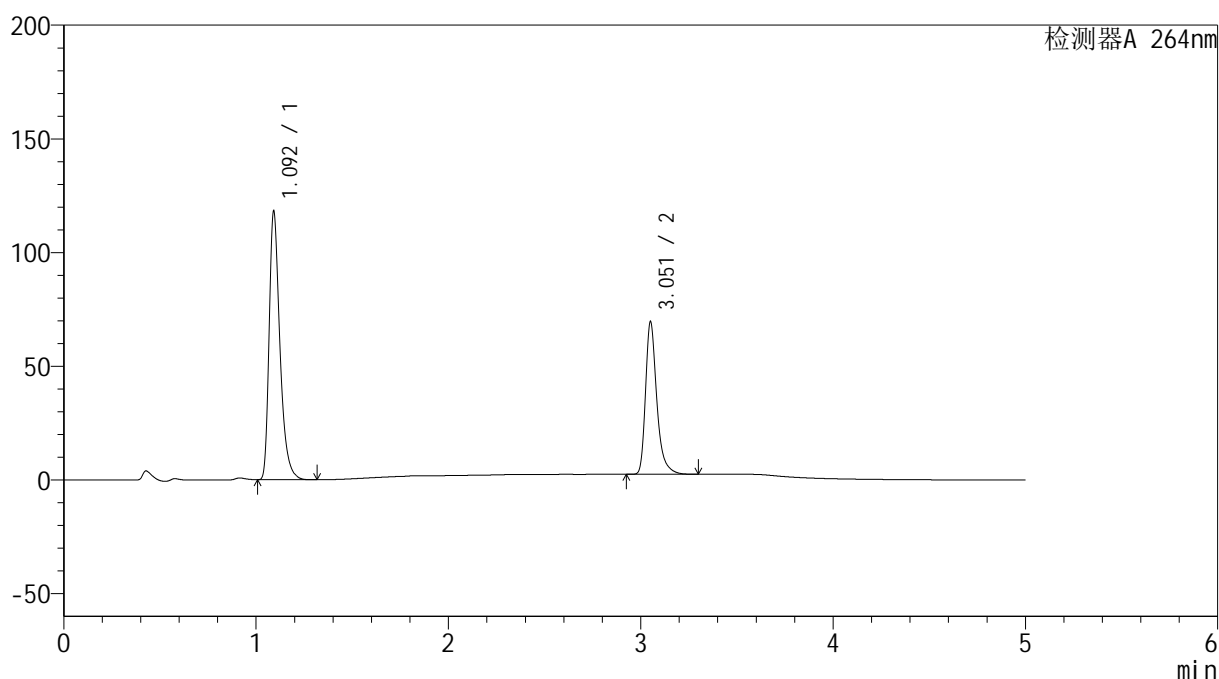
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-32-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 459719 | 116396 | 62.783 | 1915 | 1.395 | -- |
| 2 | 3.051 | 272517 | 66268 | 37.217 | 14062 | 1.358 | 19.317 |
| 总计 | | 732236 | 182664 | 100.000 | | | |

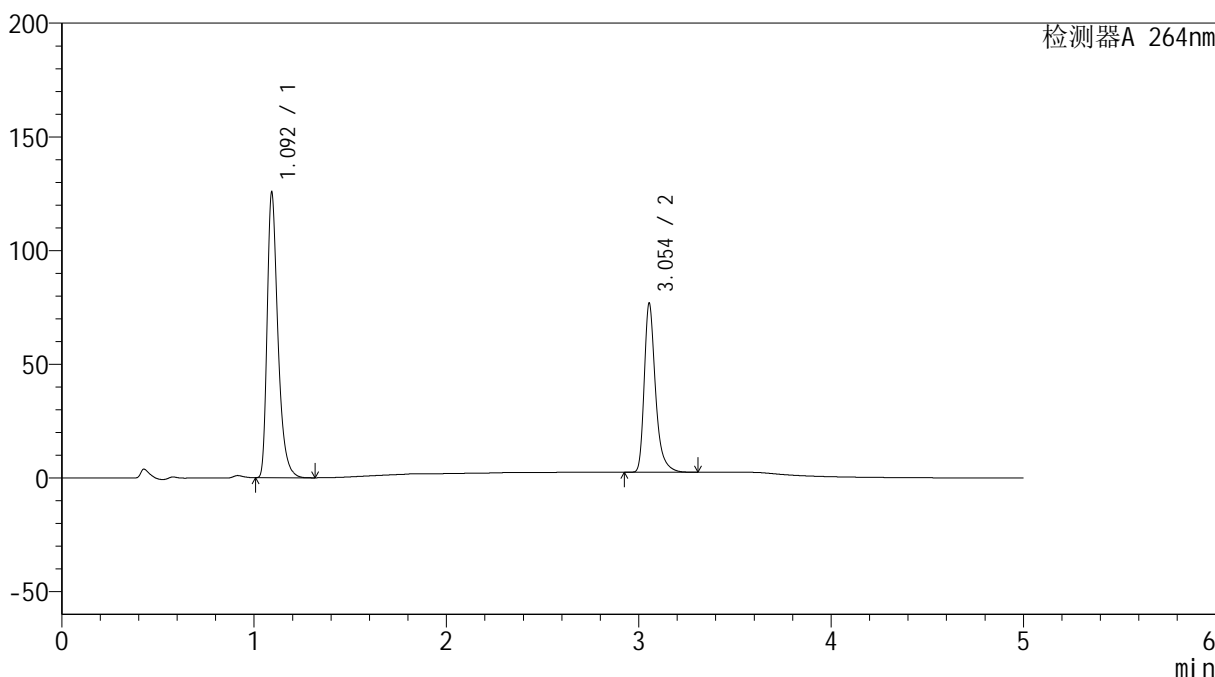
图30 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-33-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 488472 | 123715 | 61.804 | 1918 | 1.397 | -- |
| 2 | 3.054 | 301891 | 74313 | 38.196 | 14107 | 1.354 | 19.366 |
| 总计 | | 790363 | 198028 | 100.000 | | | |

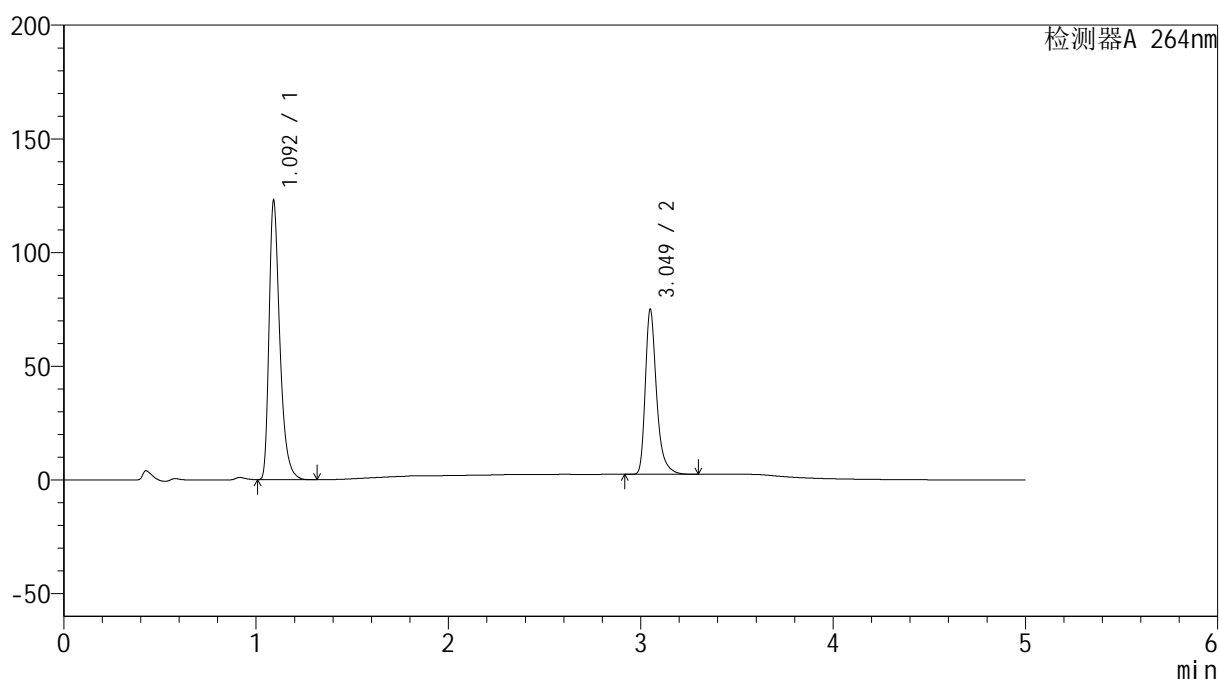
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-34-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 477984 | 121400 | 61.854 | 1915 | 1.397 | -- |
| 2 | 3.049 | 294780 | 72143 | 38.146 | 14070 | 1.358 | 19.319 |
| 总计 | | 772764 | 193542 | 100.000 | | | |

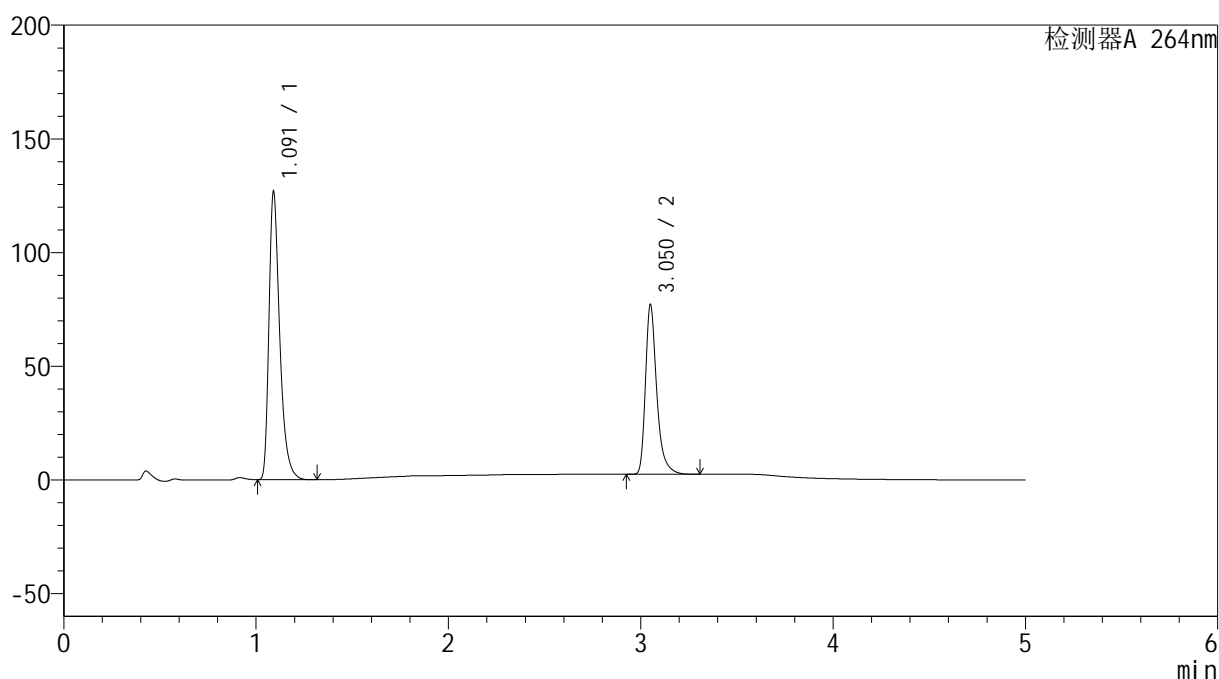
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-35-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 494013 | 125677 | 61.915 | 1908 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.050 | 303879 | 73863 | 38.085 | 14014 | 1.365 | 19.299 |
| 总计 | | 797892 | 199540 | 100.000 | | | |

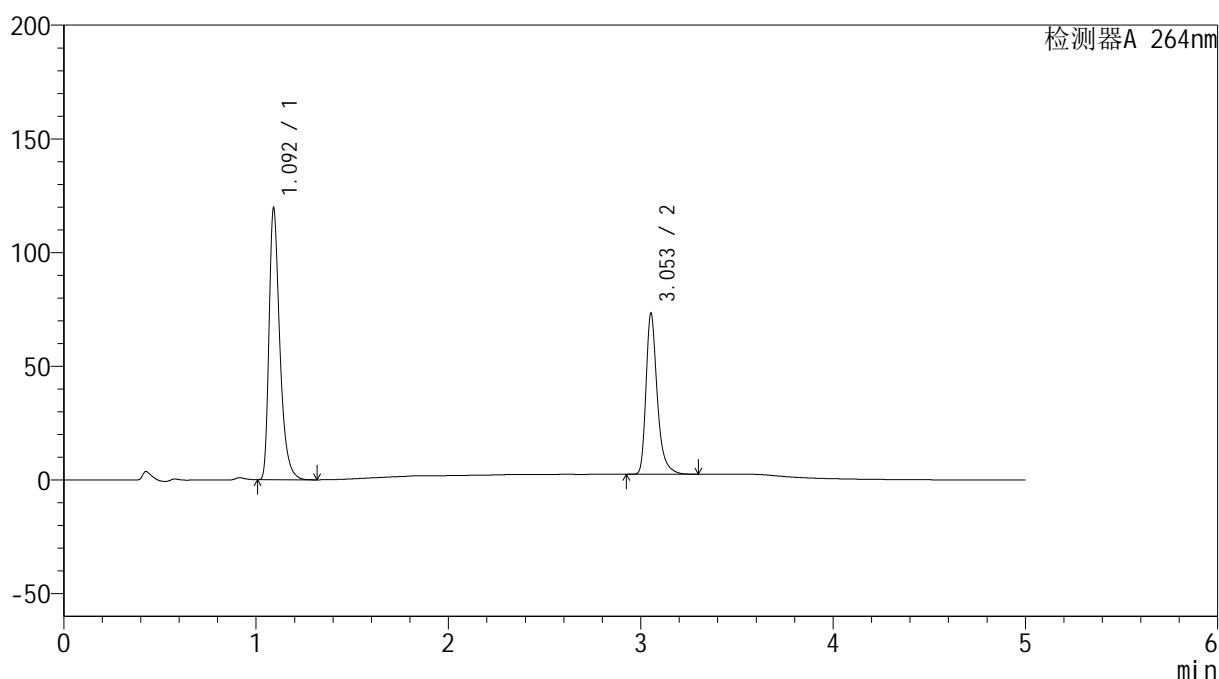
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-36-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/09/18 14:47:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 465447 | 118212 | 61.834 | 1915 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.053 | 287291 | 70495 | 38.166 | 14100 | 1.354 | 19.357 |
| 总计 | | 752738 | 188707 | 100.000 | | | |

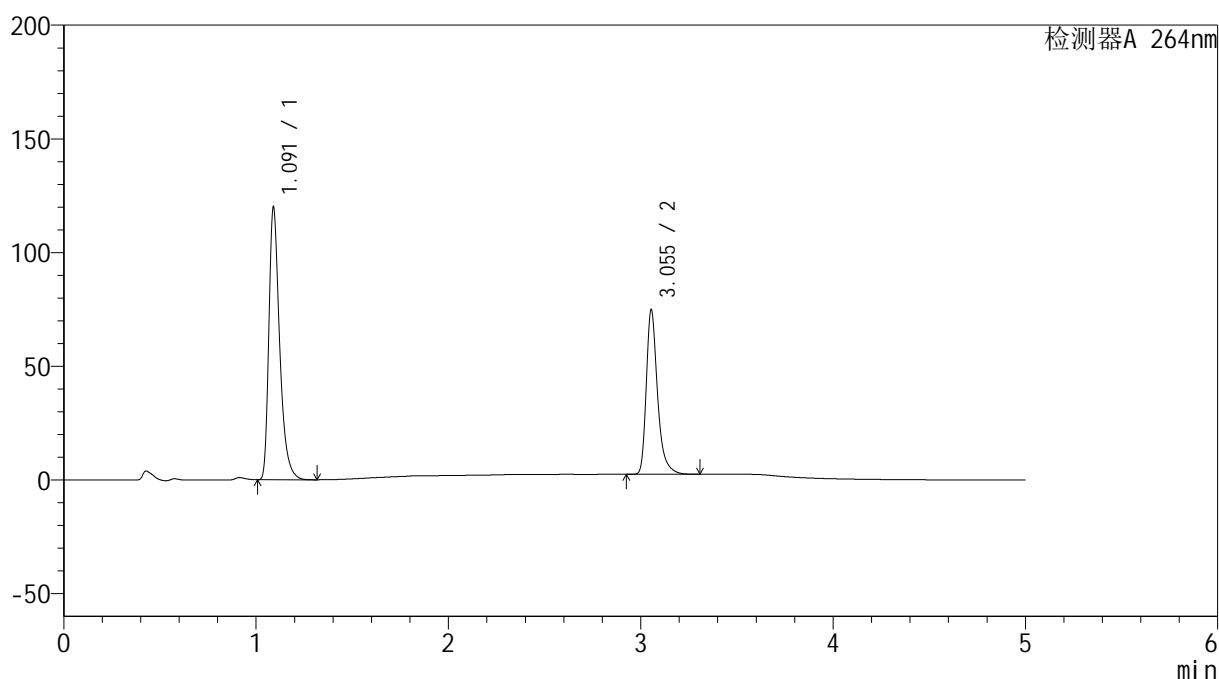
图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-37-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 467143 | 119204 | 61.379 | 1908 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.055 | 293935 | 72357 | 38.621 | 14122 | 1.355 | 19.373 |
| 总计 | | 761078 | 191561 | 100.000 | | | |

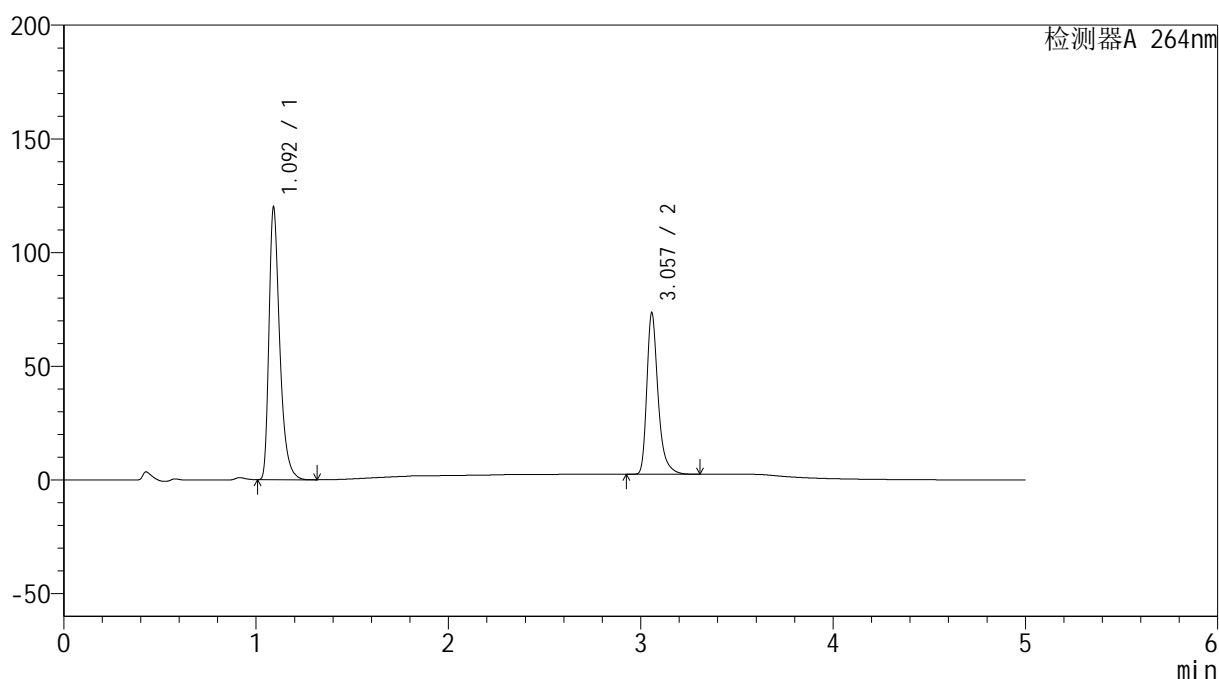
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-38-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 466746 | 118799 | 61.792 | 1912 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.057 | 288608 | 70730 | 38.208 | 14115 | 1.358 | 19.388 |
| 总计 | | 755354 | 189529 | 100.000 | | | |

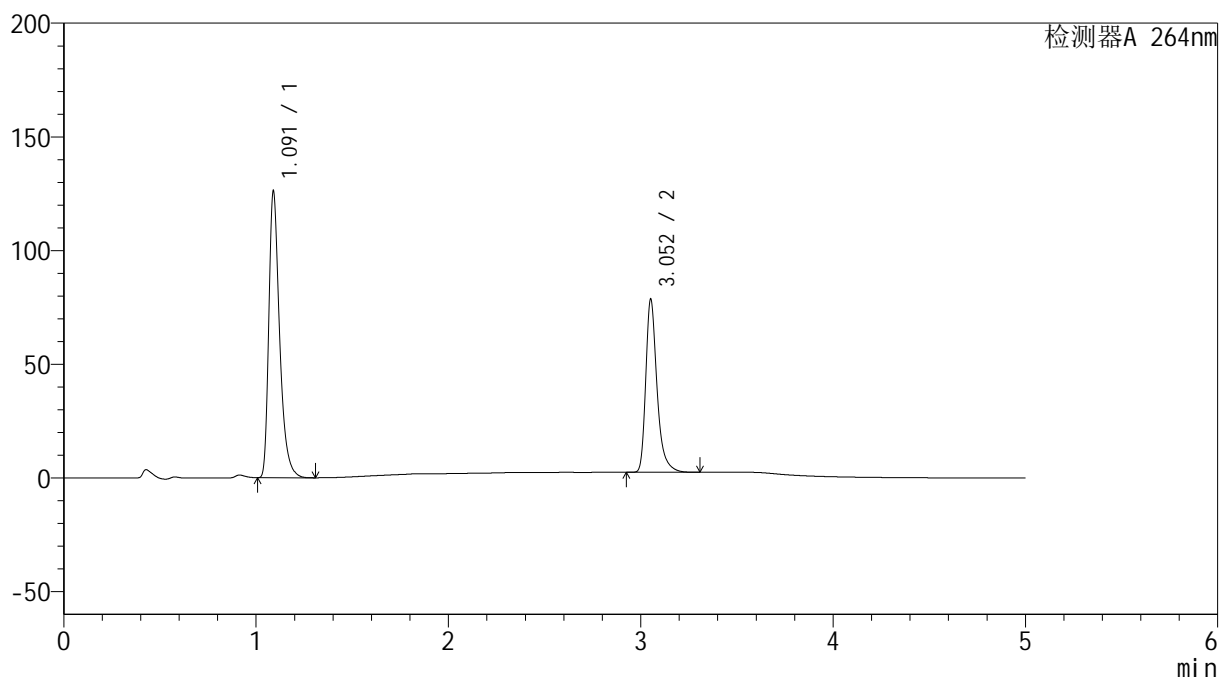
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-39-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 490972 | 125457 | 61.336 | 1912 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.052 | 309490 | 75498 | 38.664 | 14065 | 1.358 | 19.349 |
| 总计 | | 800462 | 200955 | 100.000 | | | |

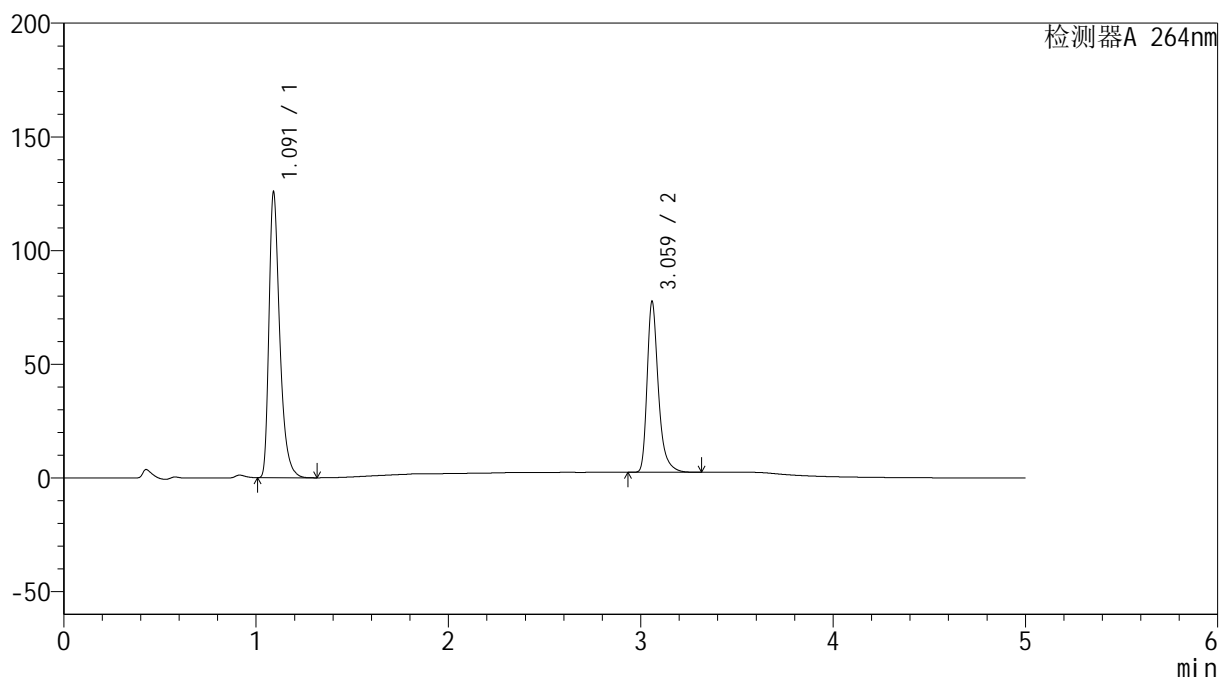
图37 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-40-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 489294 | 124580 | 61.575 | 1914 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.059 | 305334 | 74248 | 38.425 | 14129 | 1.361 | 19.408 |
| 总计 | | 794627 | 198828 | 100.000 | | | |

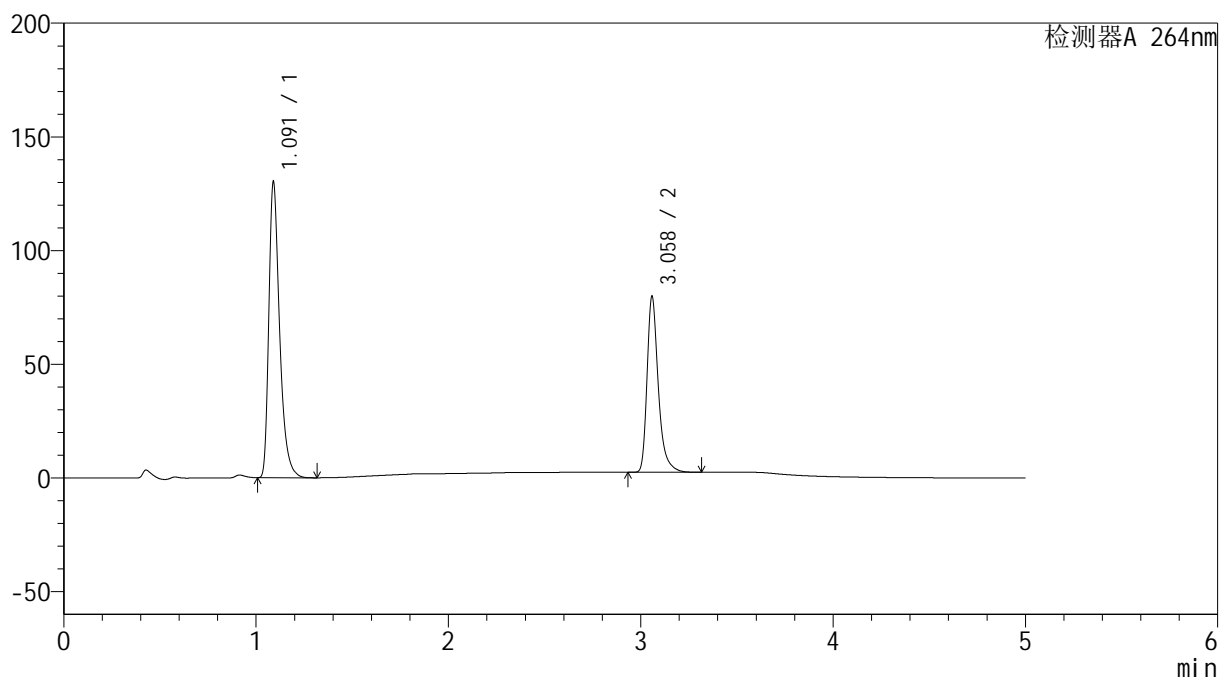
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-41-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 507142 | 129502 | 61.727 | 1912 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.058 | 314446 | 76603 | 38.273 | 14117 | 1.362 | 19.410 |
| 总计 | | 821588 | 206105 | 100.000 | | | |

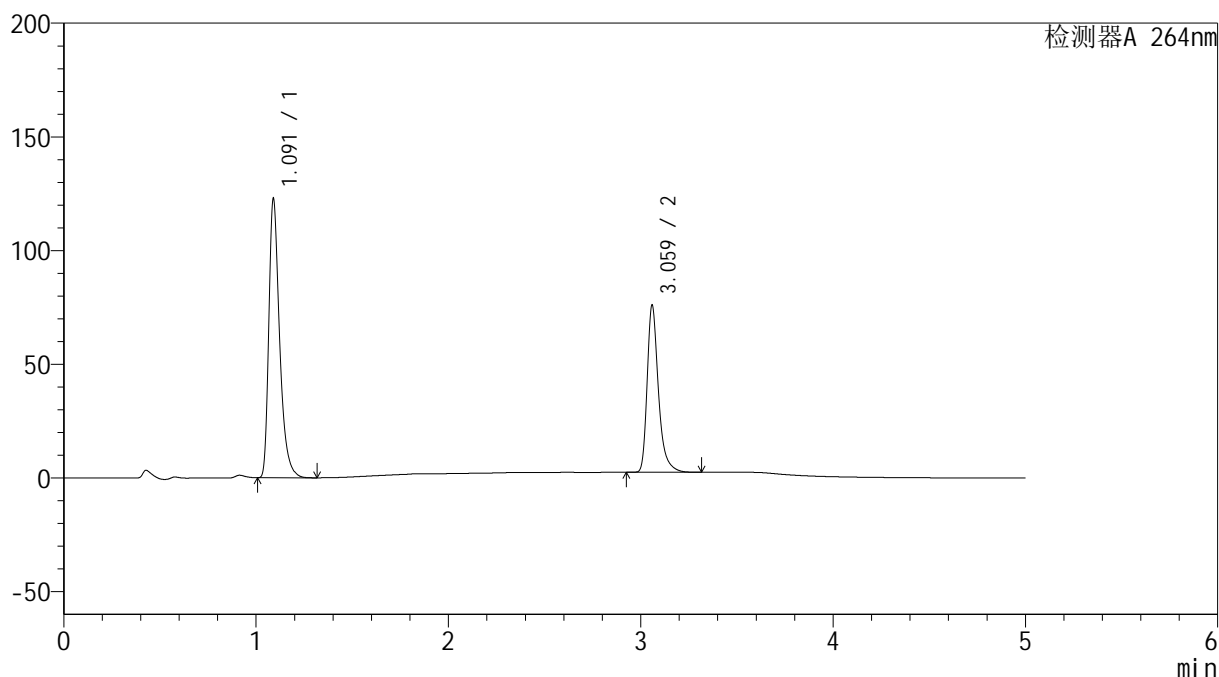
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-42-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

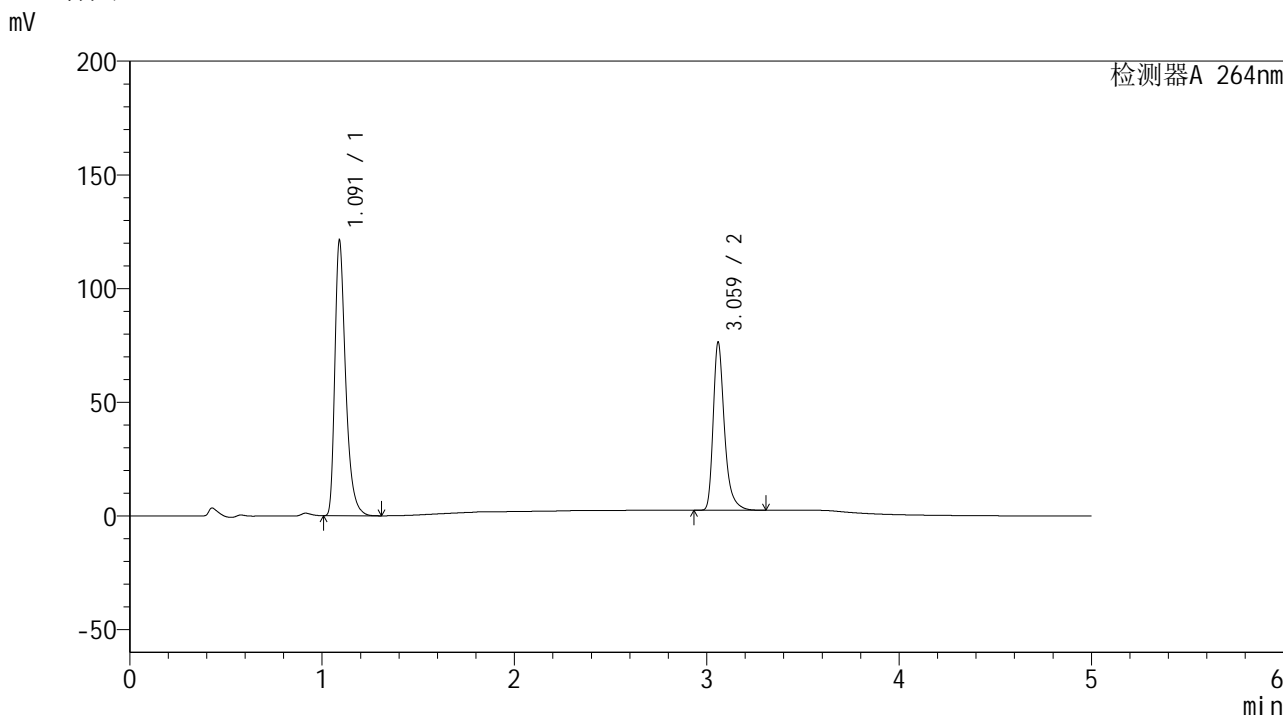
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 478071 | 122179 | 61.508 | 1914 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.059 | 299175 | 72567 | 38.492 | 14122 | 1.364 | 19.421 |
| 总计 | | 777246 | 194746 | 100.000 | | | |

图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-43-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 471884 | 120412 | 61.086 | 1910 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.059 | 300606 | 72880 | 38.914 | 14114 | 1.363 | 19.406 |
| 总计 | | 772490 | 193292 | 100.000 | | | |

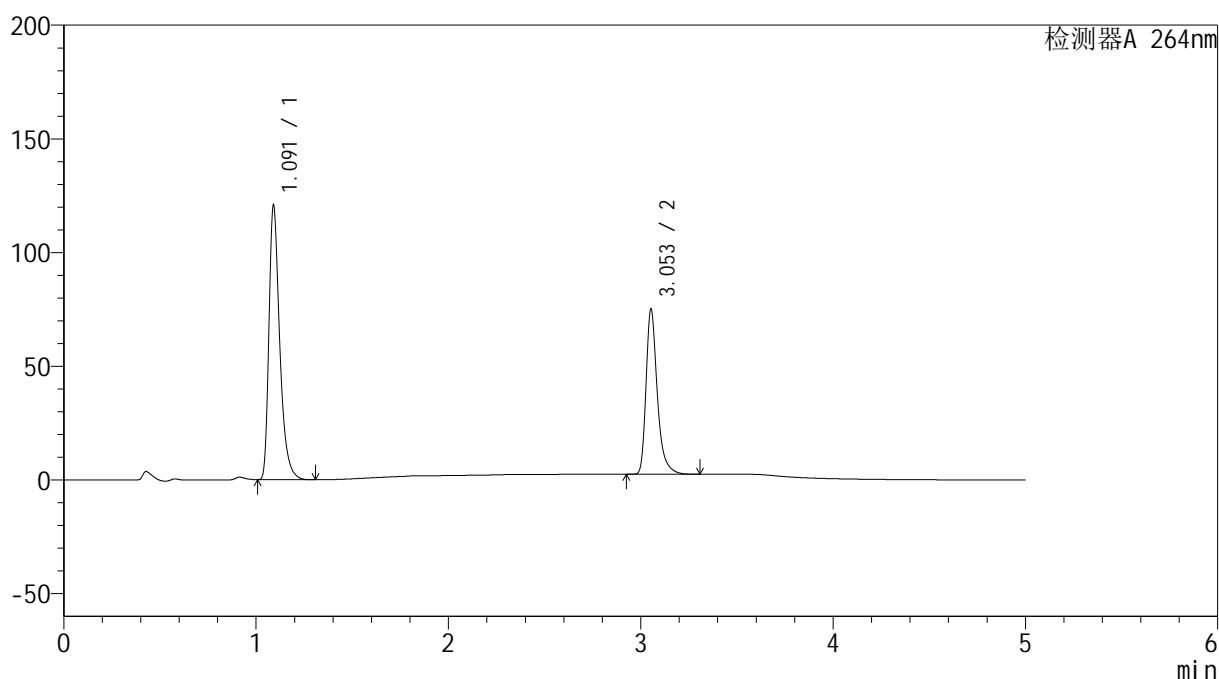
图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-44-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 470778 | 119825 | 61.455 | 1910 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.053 | 295274 | 72461 | 38.545 | 14075 | 1.357 | 19.347 |
| 总计 | | 766052 | 192285 | 100.000 | | | |

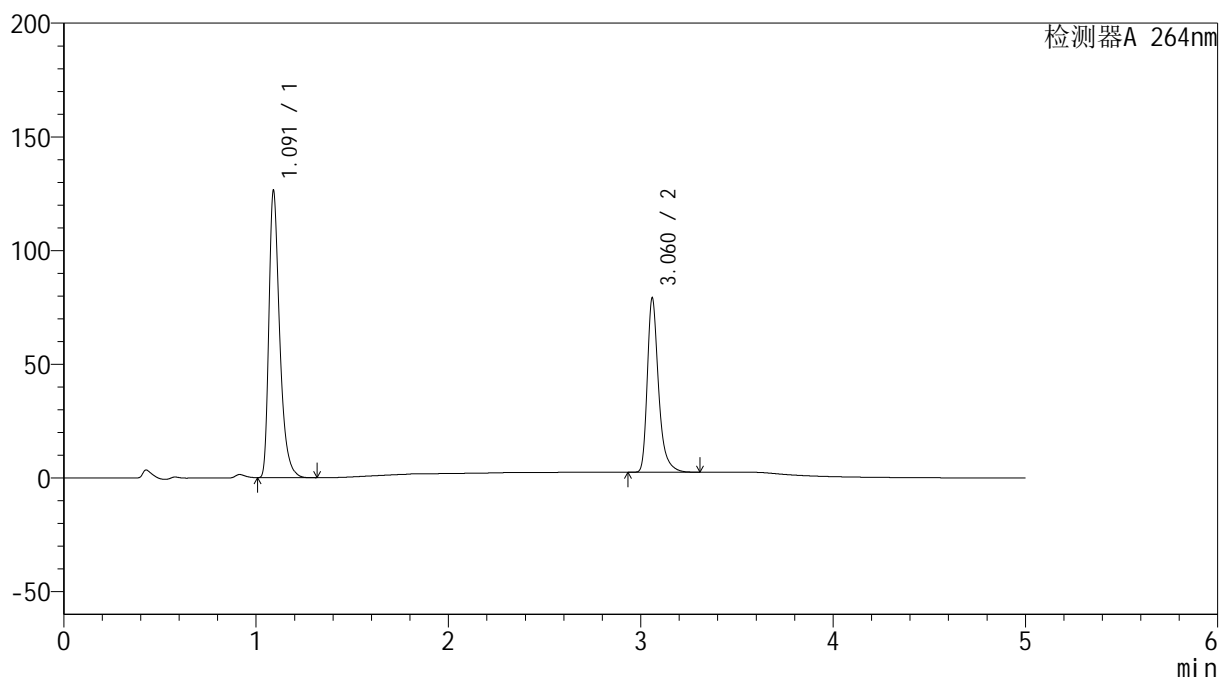
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-45-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 492044 | 125448 | 61.251 | 1910 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.060 | 311276 | 75793 | 38.749 | 14166 | 1.361 | 19.425 |
| 总计 | | 803320 | 201241 | 100.000 | | | |

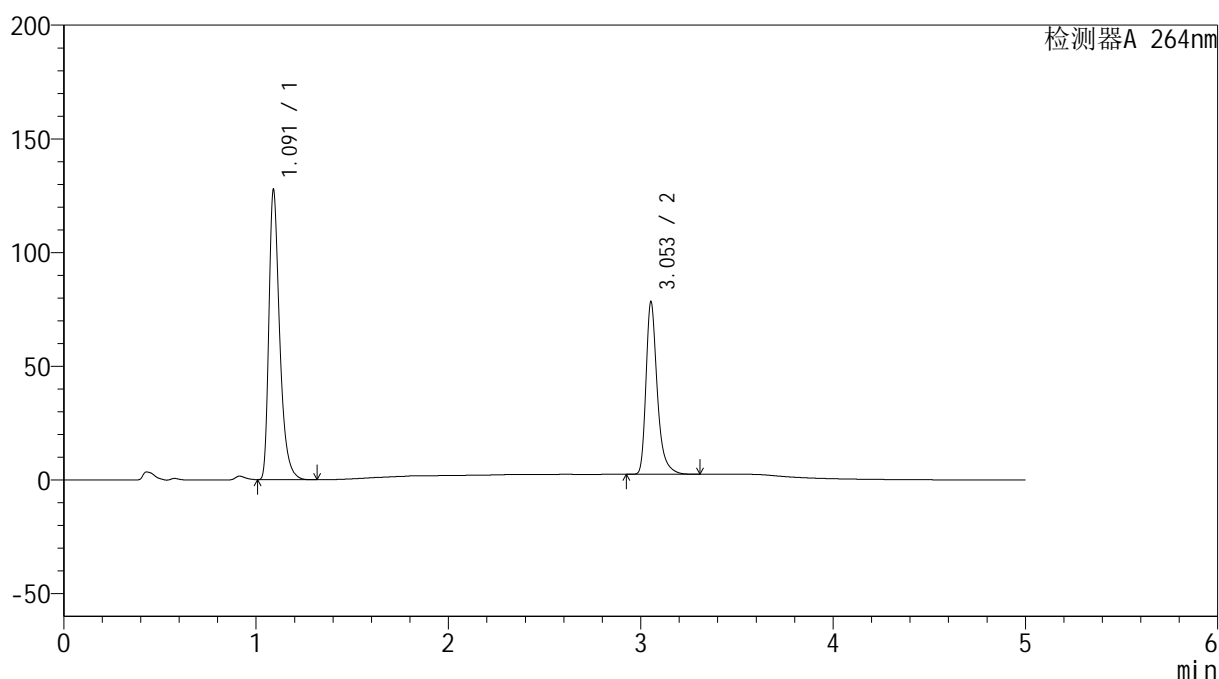
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-46-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 496869 | 126686 | 61.687 | 1909 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.053 | 308602 | 75649 | 38.313 | 14099 | 1.358 | 19.356 |
| 总计 | | 805471 | 202335 | 100.000 | | | |

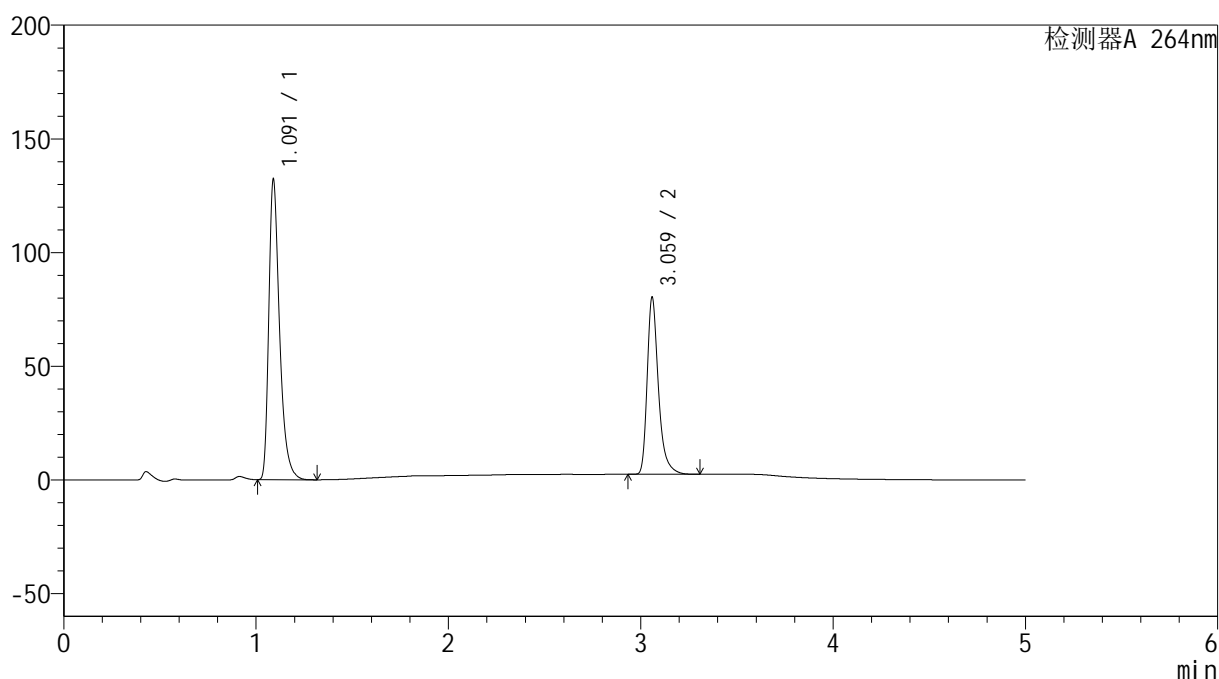
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-47-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:46:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 515176 | 131558 | 61.939 | 1910 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.059 | 316571 | 76834 | 38.061 | 14136 | 1.363 | 19.419 |
| 总计 | | 831748 | 208392 | 100.000 | | | |

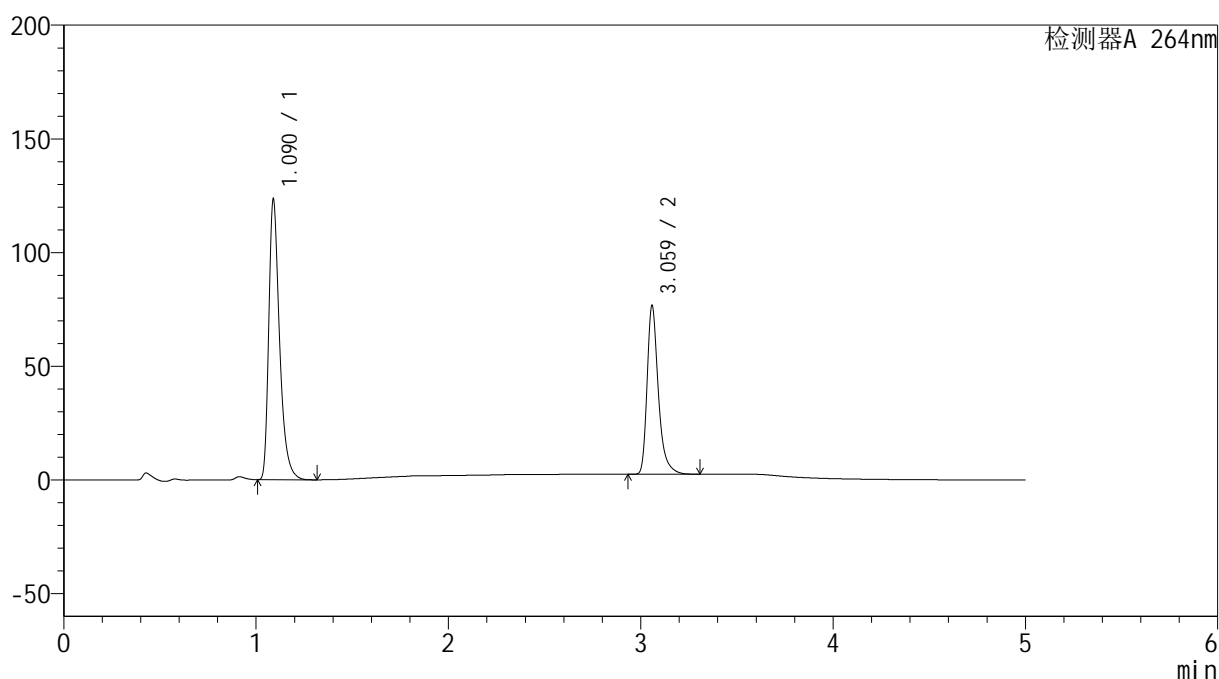
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-48-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 481009 | 122891 | 61.460 | 1910 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.059 | 301634 | 73408 | 38.540 | 14137 | 1.363 | 19.418 |
| 总计 | | 782643 | 196299 | 100.000 | | | |

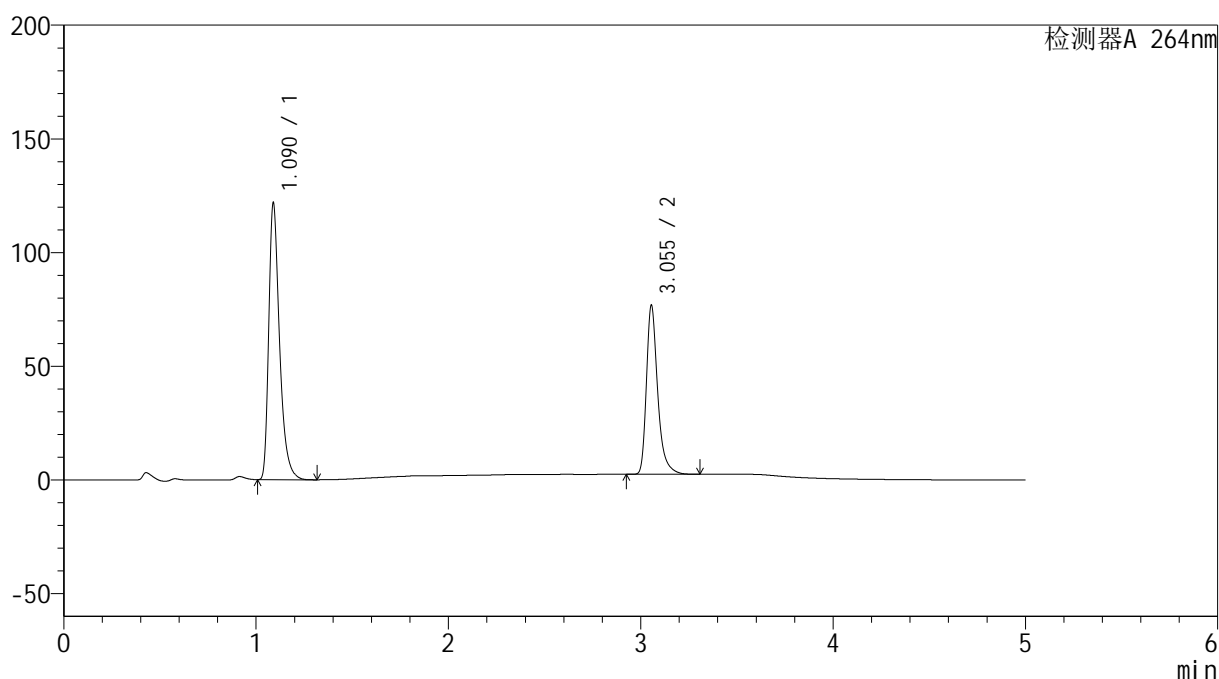
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-49-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

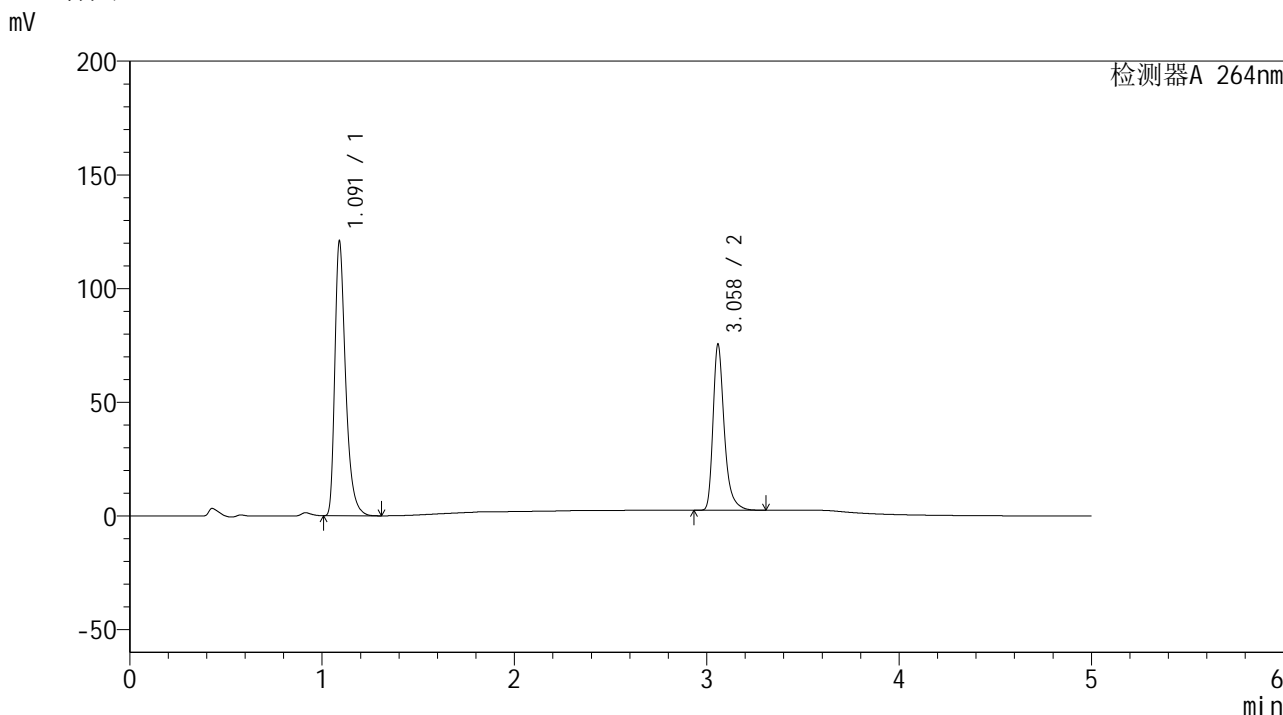
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.090 | 474701 | 121310 | 61.101 | 1909 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.055 | 302216 | 74338 | 38.899 | 14097 | 1.358 | 19.381 |
| 总计 | | 776917 | 195649 | 100.000 | | | |

图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-50-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 470668 | 120162 | 61.349 | 1910 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.058 | 296527 | 72353 | 38.651 | 14143 | 1.359 | 19.412 |
| 总计 | | 767196 | 192515 | 100.000 | | | |

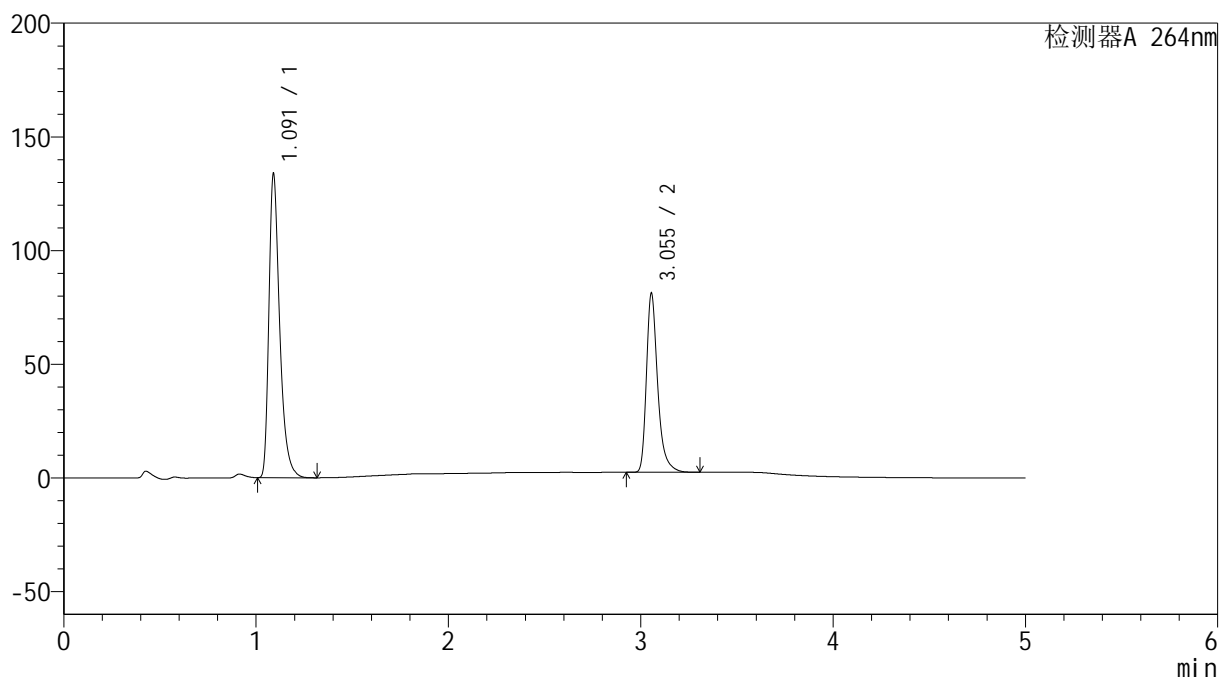
图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-51-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 521073 | 132827 | 61.969 | 1911 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.055 | 319781 | 78741 | 38.031 | 14115 | 1.356 | 19.381 |
| 总计 | | 840854 | 211568 | 100.000 | | | |

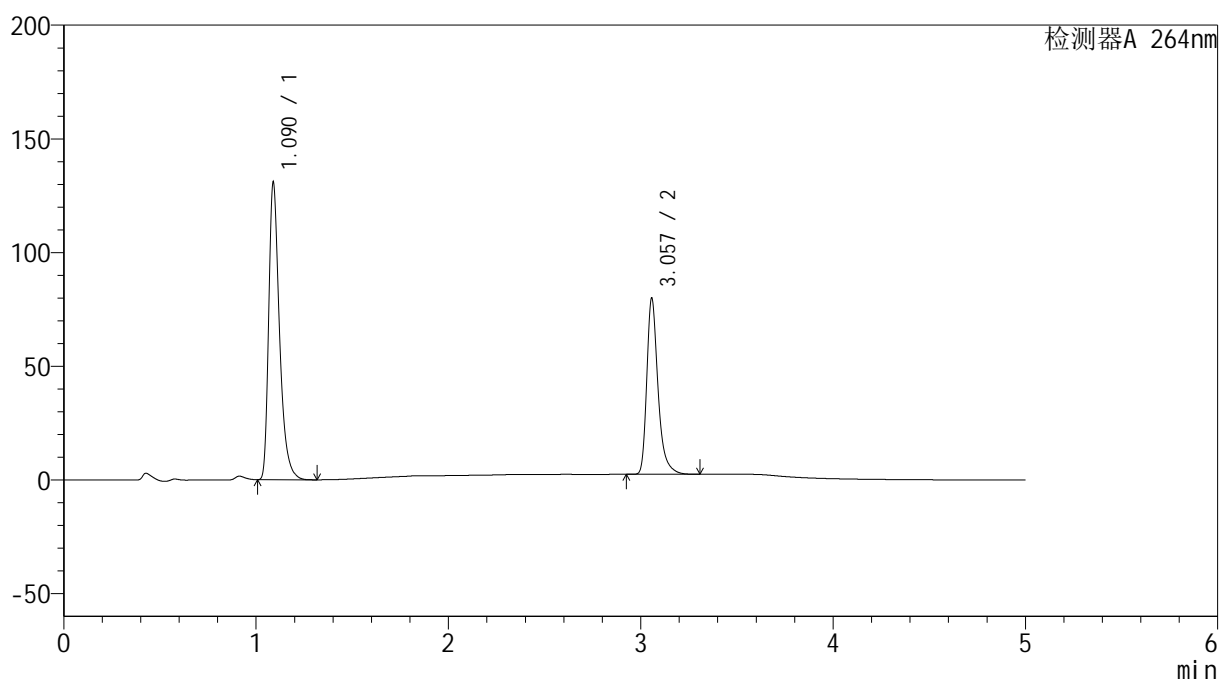
图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-52-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:13:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 509836 | 130443 | 61.842 | 1909 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.057 | 314582 | 77209 | 38.158 | 14131 | 1.358 | 19.411 |
| 总计 | | 824417 | 207653 | 100.000 | | | |

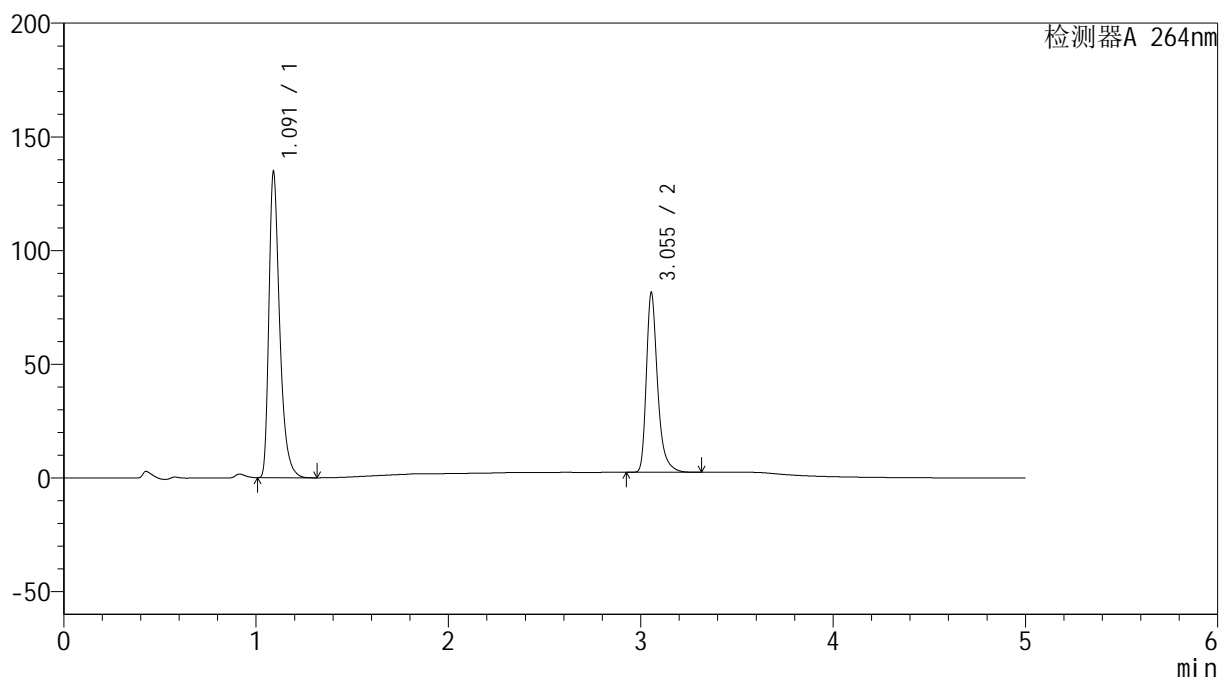
图50 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-53-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 524158 | 133618 | 62.020 | 1912 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.055 | 320985 | 79019 | 37.980 | 14130 | 1.355 | 19.384 |
| 总计 | | 845143 | 212637 | 100.000 | | | |

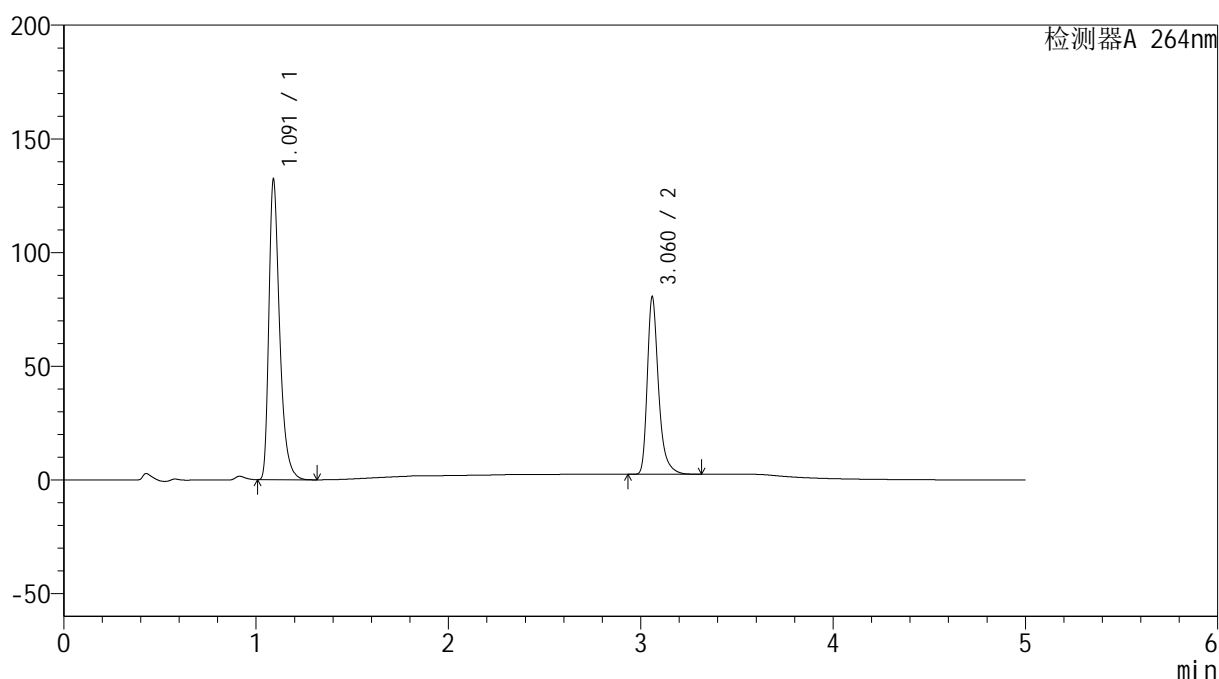
图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-54-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 514878 | 131269 | 61.881 | 1909 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.060 | 317174 | 77219 | 38.119 | 14161 | 1.359 | 19.422 |
| 总计 | | 832051 | 208488 | 100.000 | | | |

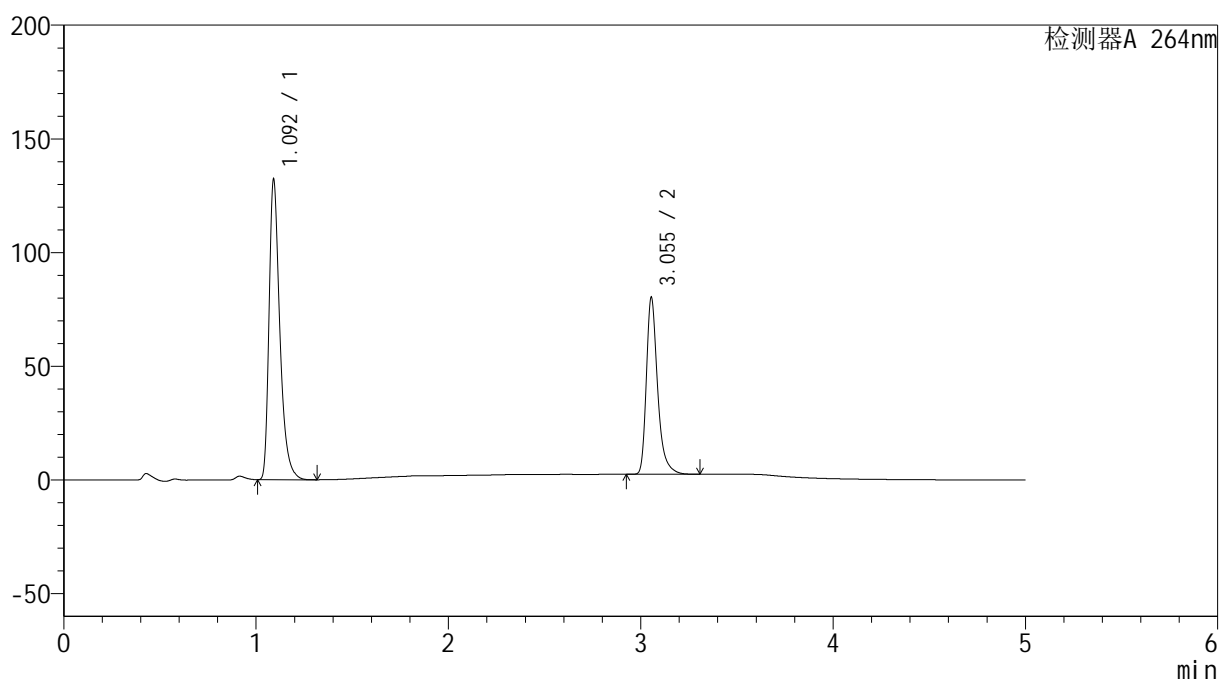
图52 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-55-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 514775 | 130650 | 61.946 | 1915 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.055 | 316235 | 77825 | 38.054 | 14121 | 1.356 | 19.376 |
| 总计 | | 831010 | 208475 | 100.000 | | | |

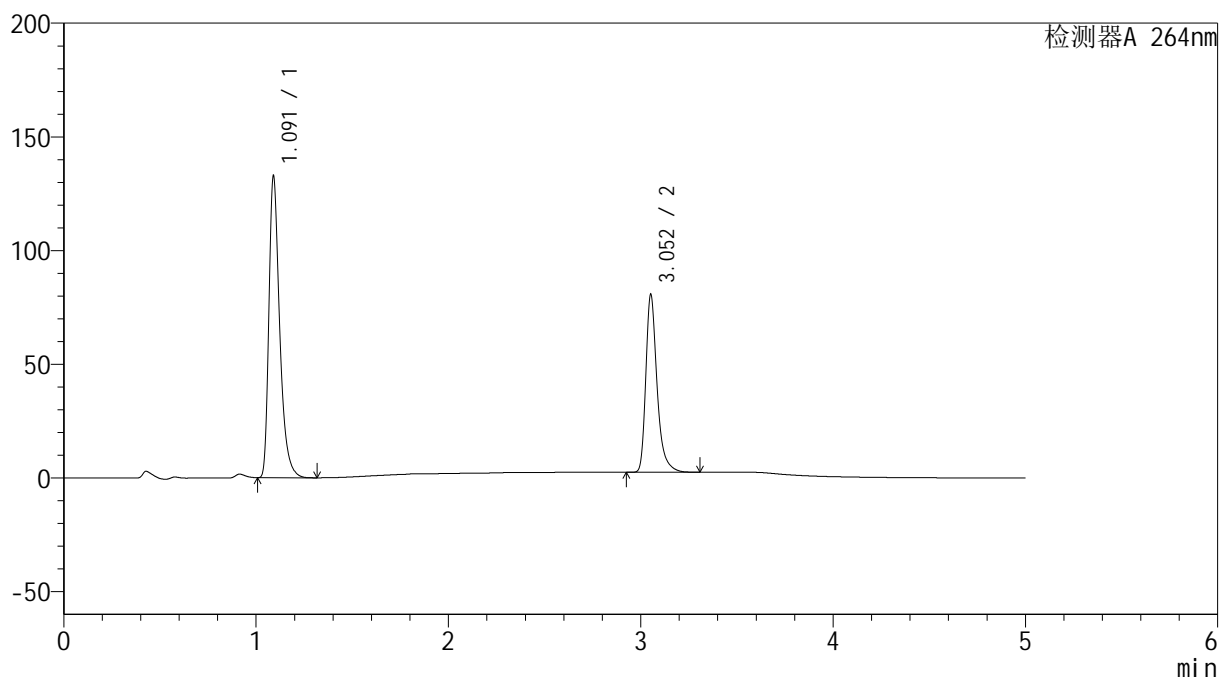
图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-56-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:34:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 516859 | 131837 | 61.967 | 1912 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.052 | 317233 | 77590 | 38.033 | 14104 | 1.355 | 19.357 |
| 总计 | | 834092 | 209428 | 100.000 | | | |

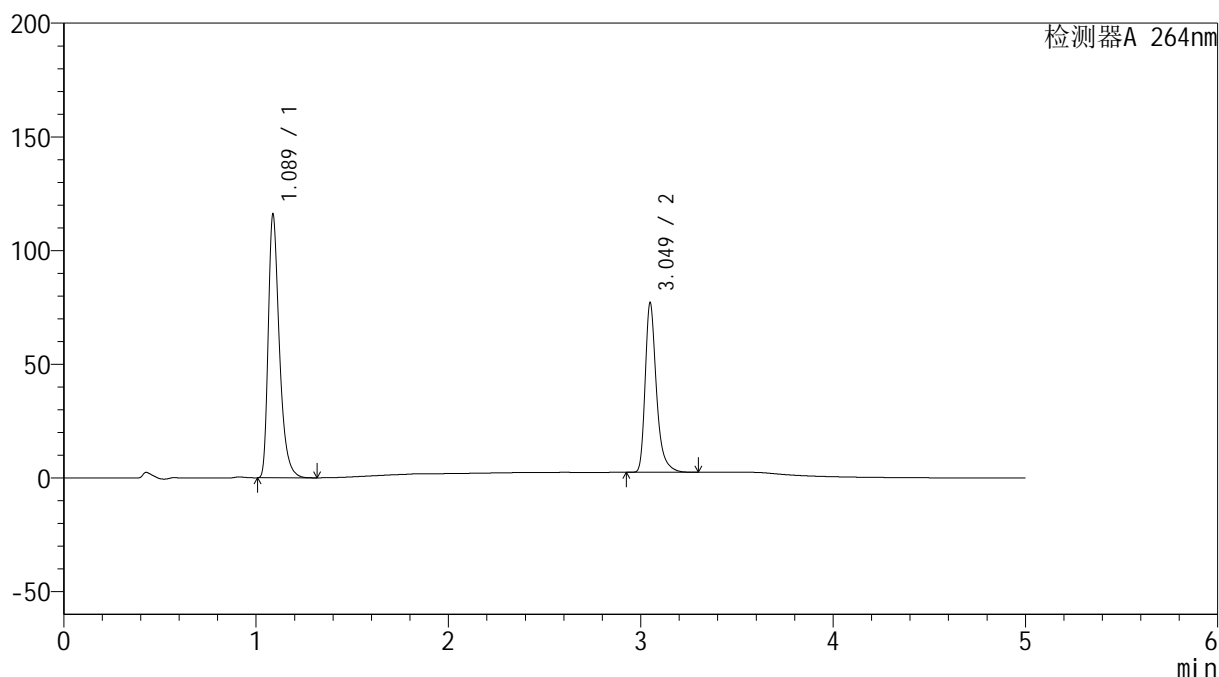
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-57-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

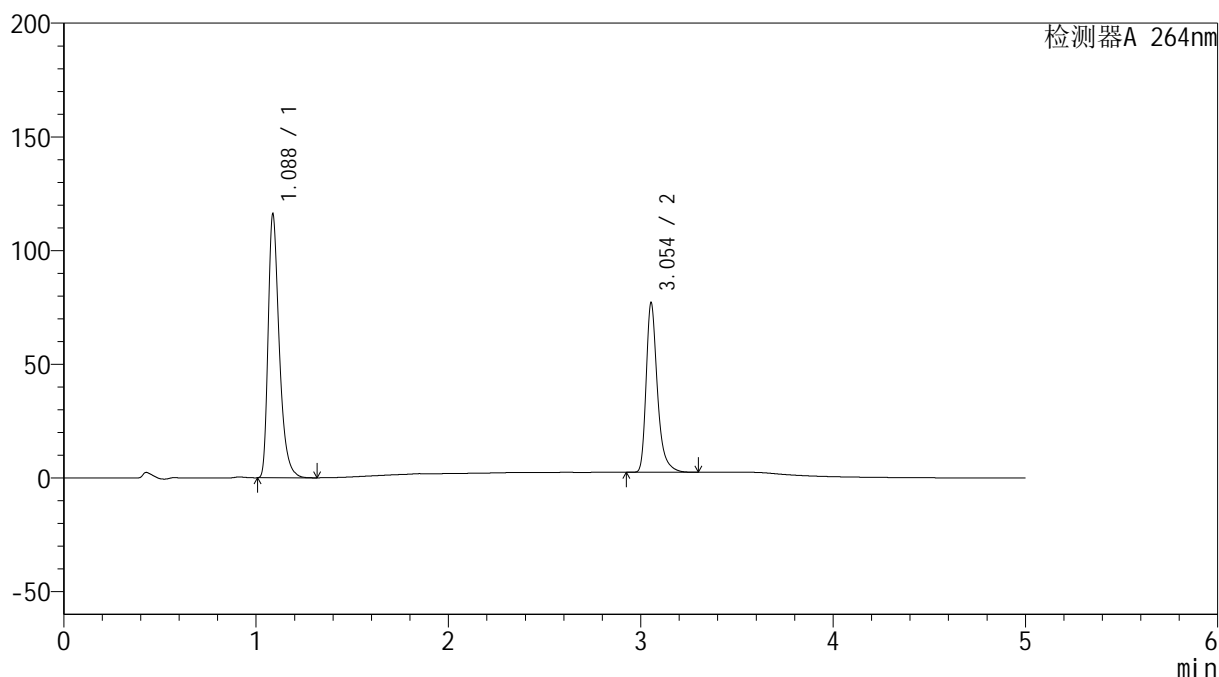
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.089 | 465868 | 115854 | 60.618 | 1777 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.049 | 302661 | 74341 | 39.382 | 14073 | 1.356 | 19.023 |
| 总计 | | 768529 | 190195 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-58-3 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

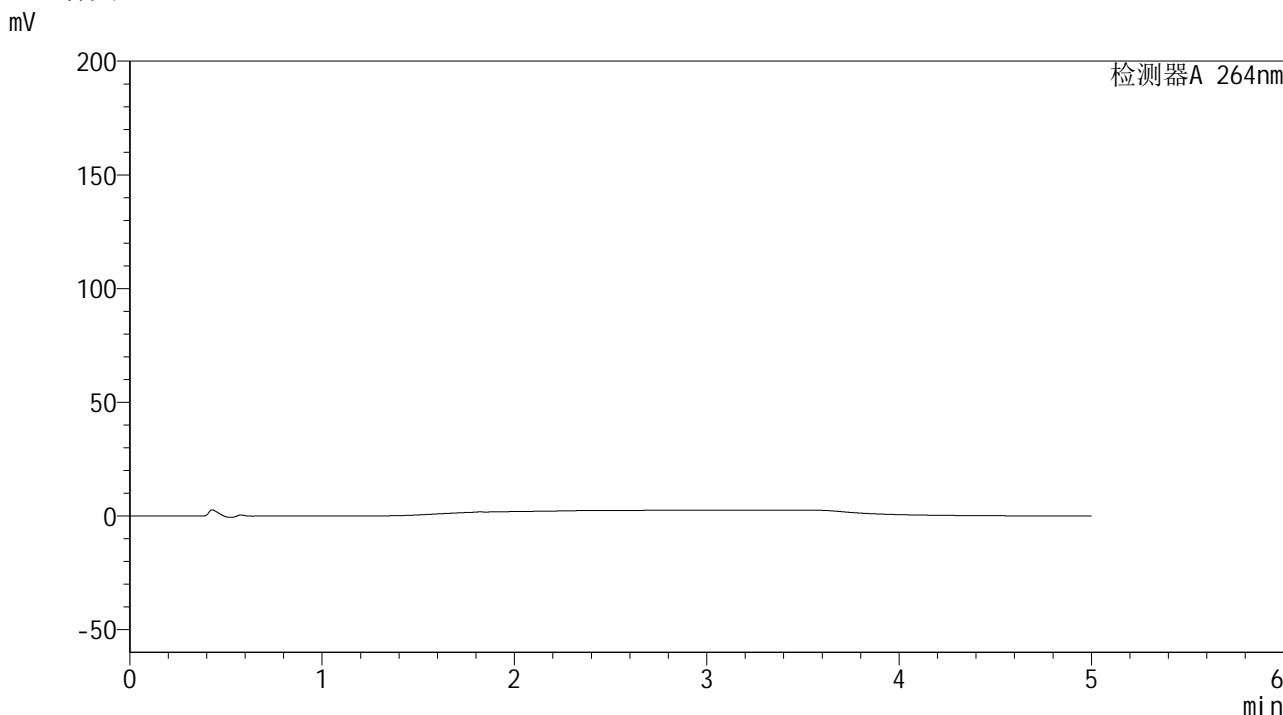
检测器A 264nm

| 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 | 1.088 | 466091 | 115922 | 60.621 | 1780 | 1.392 | -- |
| 2 | 3.054 | 302768 | 74487 | 39.379 | 14112 | 1.354 | 19.087 |
| 总计 | | 768859 | 190409 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-59-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

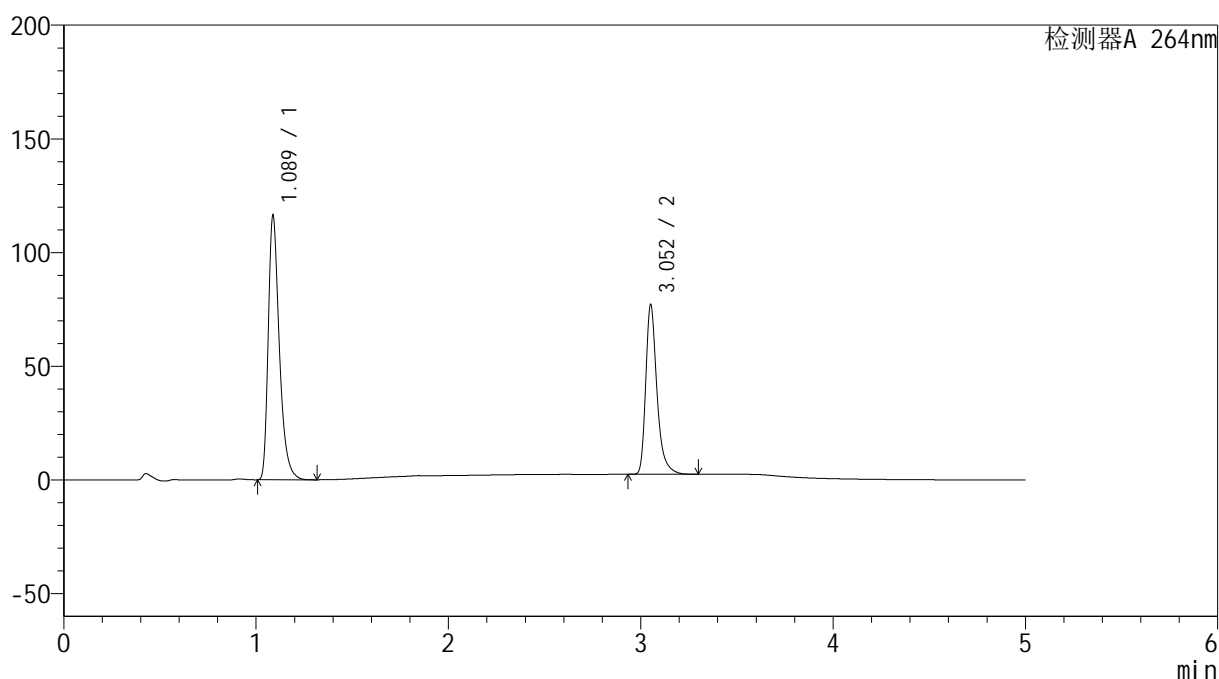
图57 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-60-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 16:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.089 | 466406 | 116205 | 60.645 | 1782 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.052 | 302676 | 73874 | 39.355 | 14127 | 1.358 | 19.072 |
| 总计 | | 769082 | 190080 | 100.000 | | | |

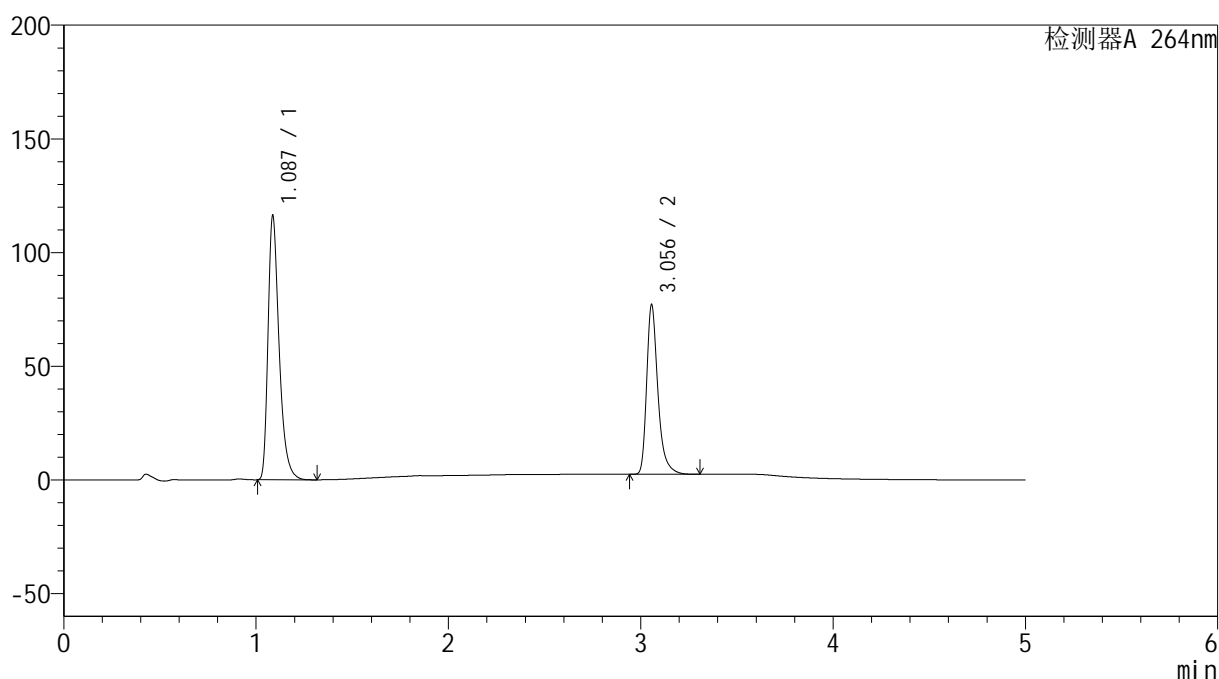
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-61-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

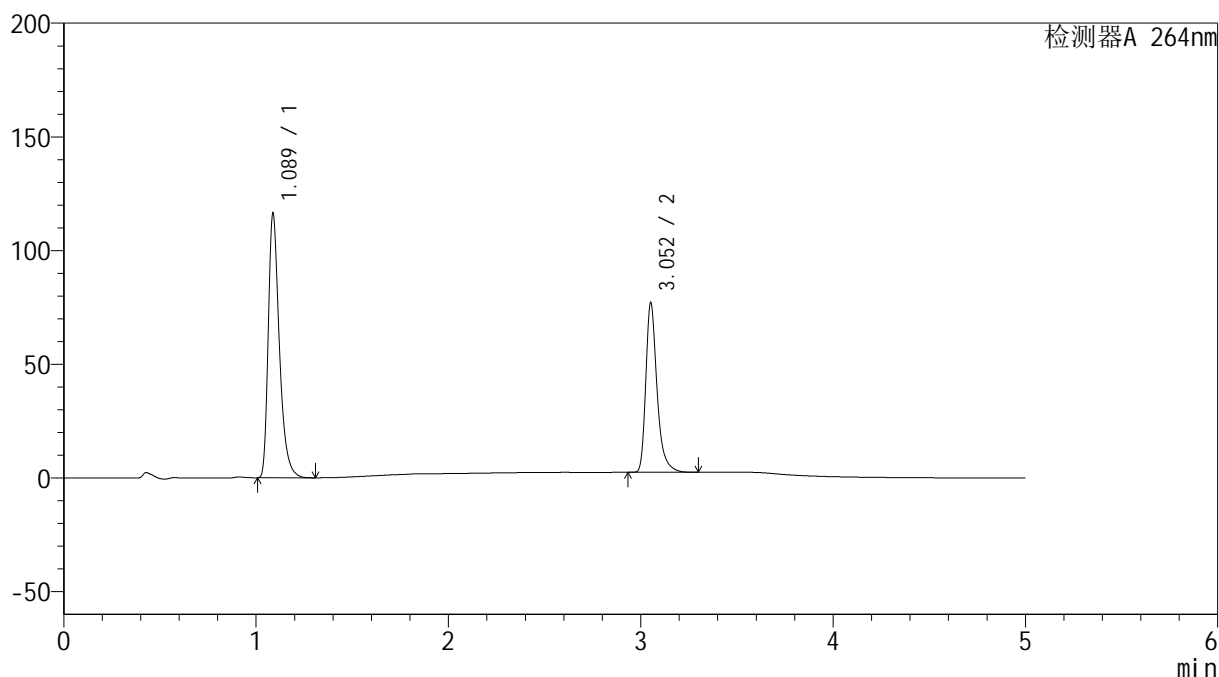
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.087 | 466167 | 116037 | 60.633 | 1779 | 1.388 | -- |
| 2 | 3.056 | 302671 | 74475 | 39.367 | 14158 | 1.356 | 19.127 |
| 总计 | | 768839 | 190511 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-62-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.089 | 466369 | 116218 | 60.643 | 1783 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.052 | 302674 | 74030 | 39.357 | 14107 | 1.356 | 19.071 |
| 总计 | | 769043 | 190248 | 100.000 | | | |

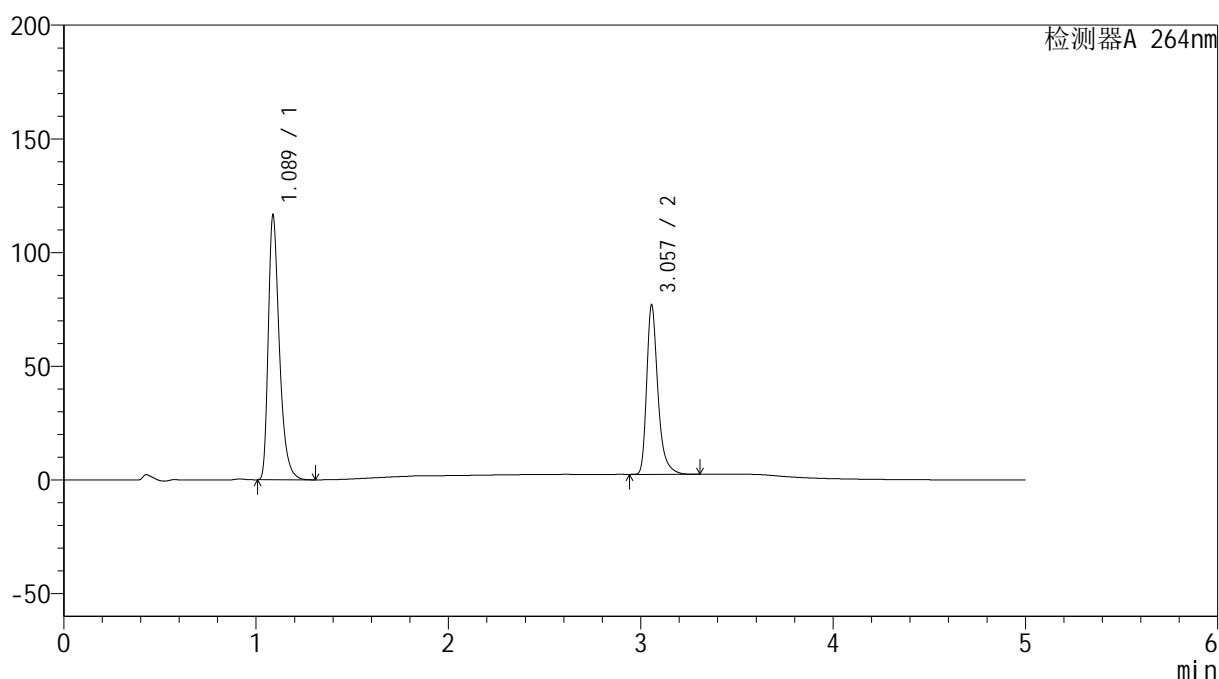
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-63-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.089 | 466982 | 116330 | 60.691 | 1783 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.057 | 302455 | 74398 | 39.309 | 14164 | 1.356 | 19.118 |
| 总计 | | 769437 | 190728 | 100.000 | | | |

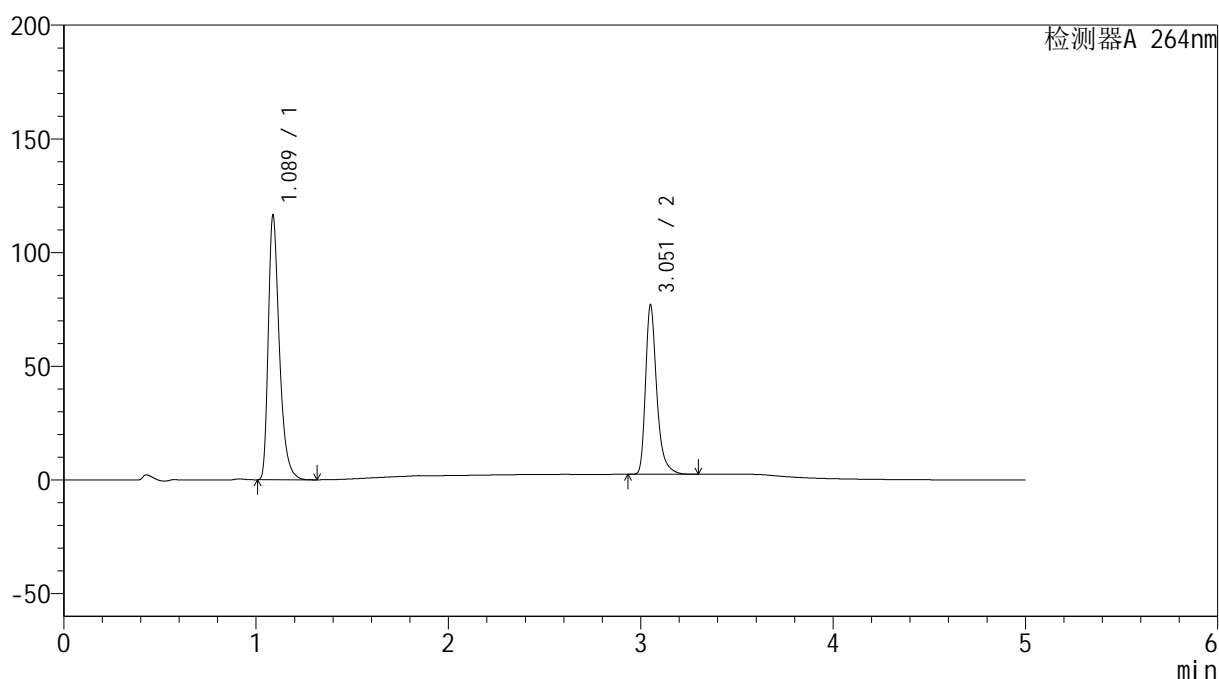
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-64-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 1.089 | 466509 | 116246 | 60.670 | 1784 | 1.389 | -- |
| 2 | 3.051 | 302421 | 73619 | 39.330 | 14094 | 1.360 | 19.058 |
| 总计 | | 768930 | 189866 | 100.000 | | | |

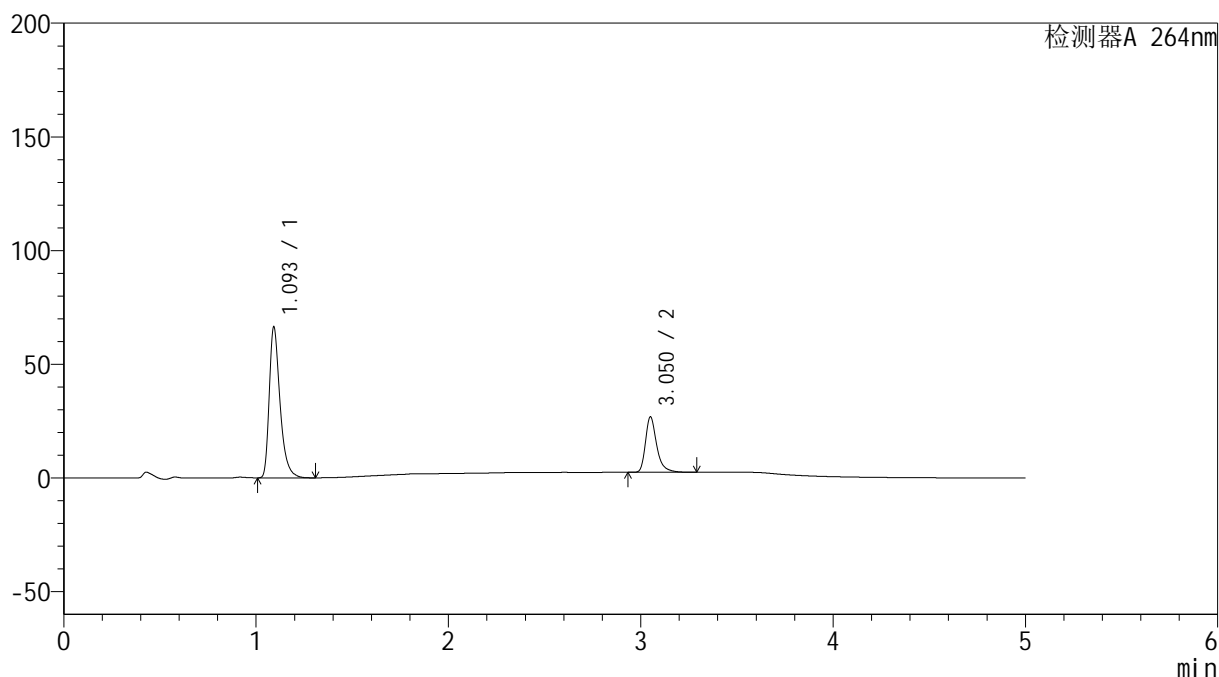
图62 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-65-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 258671 | 65513 | 72.293 | 1916 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.050 | 99140 | 24164 | 27.707 | 14091 | 1.358 | 19.317 |
| 总计 | | 357812 | 89677 | 100.000 | | | |

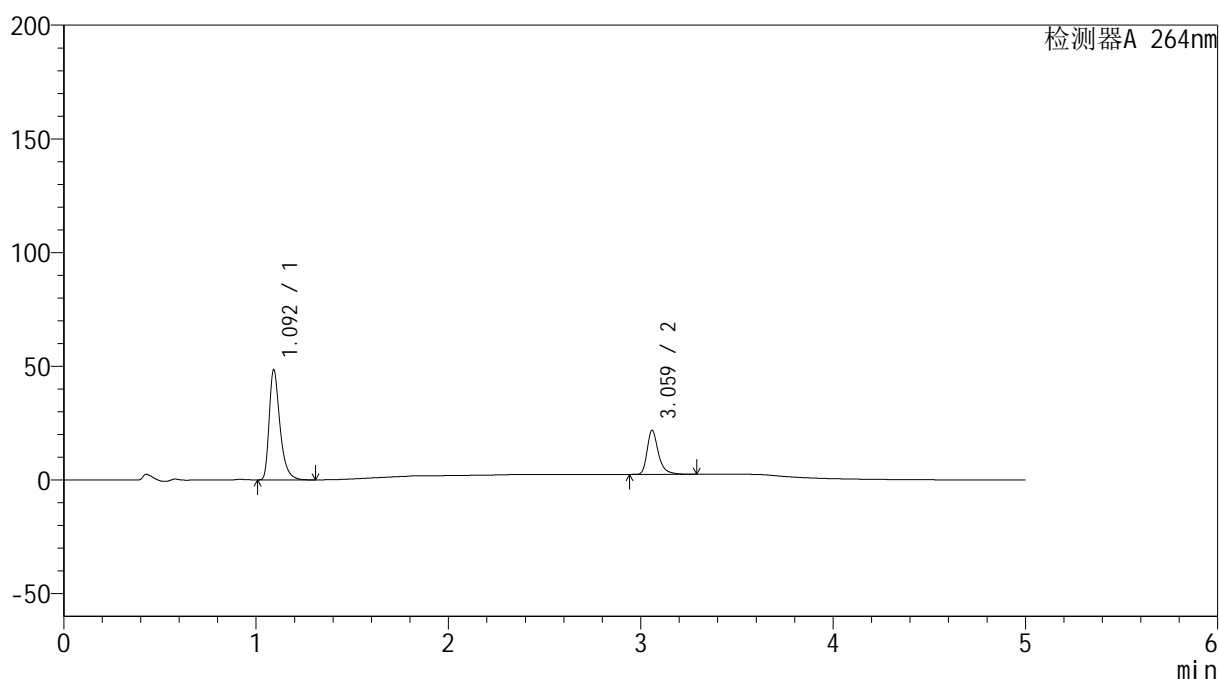
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-66-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 188597 | 47764 | 70.539 | 1922 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.059 | 78767 | 19164 | 29.461 | 14171 | 1.358 | 19.426 |
| 总计 | | 267363 | 66928 | 100.000 | | | |

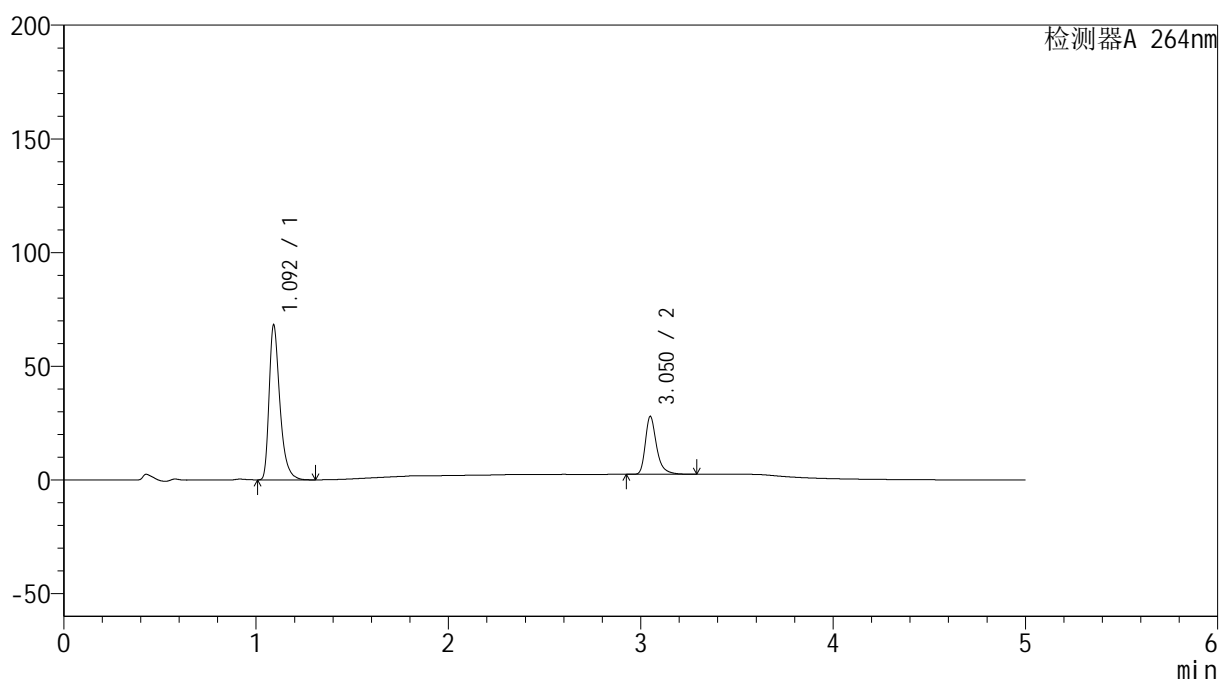
图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-67-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

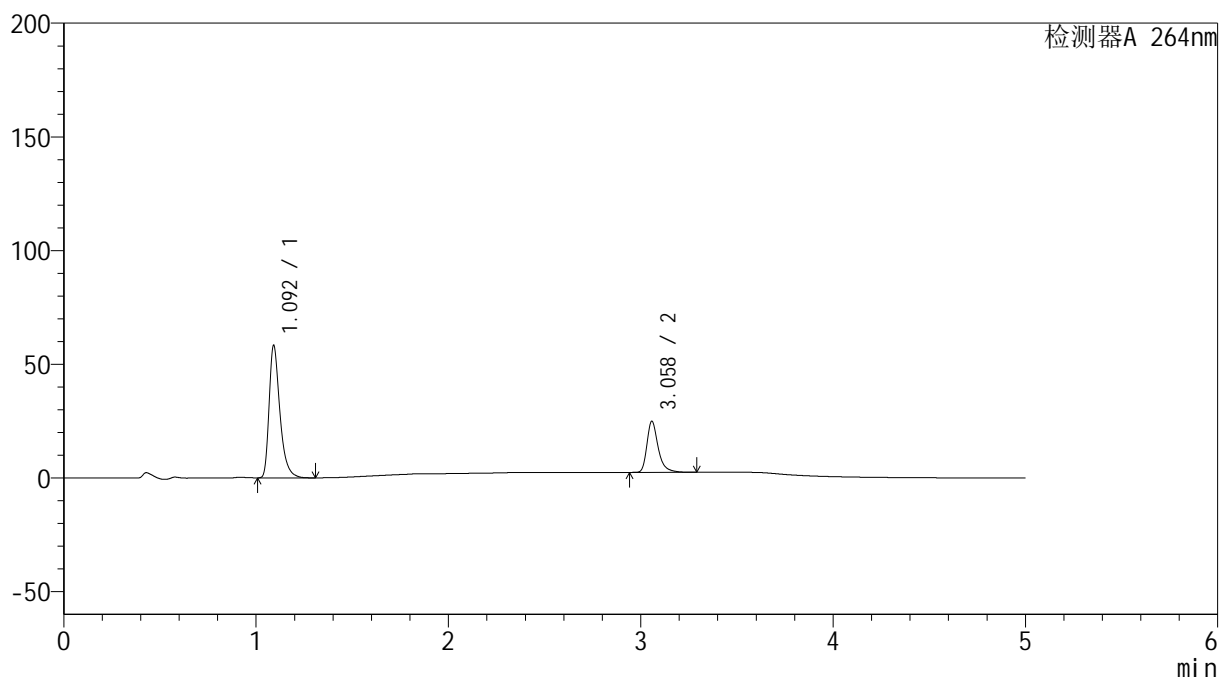
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 265021 | 67271 | 71.900 | 1924 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.050 | 103575 | 25328 | 28.100 | 14103 | 1.359 | 19.351 |
| 总计 | | 368596 | 92598 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-68-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 227029 | 57543 | 71.278 | 1919 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.058 | 91485 | 22377 | 28.722 | 14161 | 1.359 | 19.412 |
| 总计 | | 318514 | 79920 | 100.000 | | | |

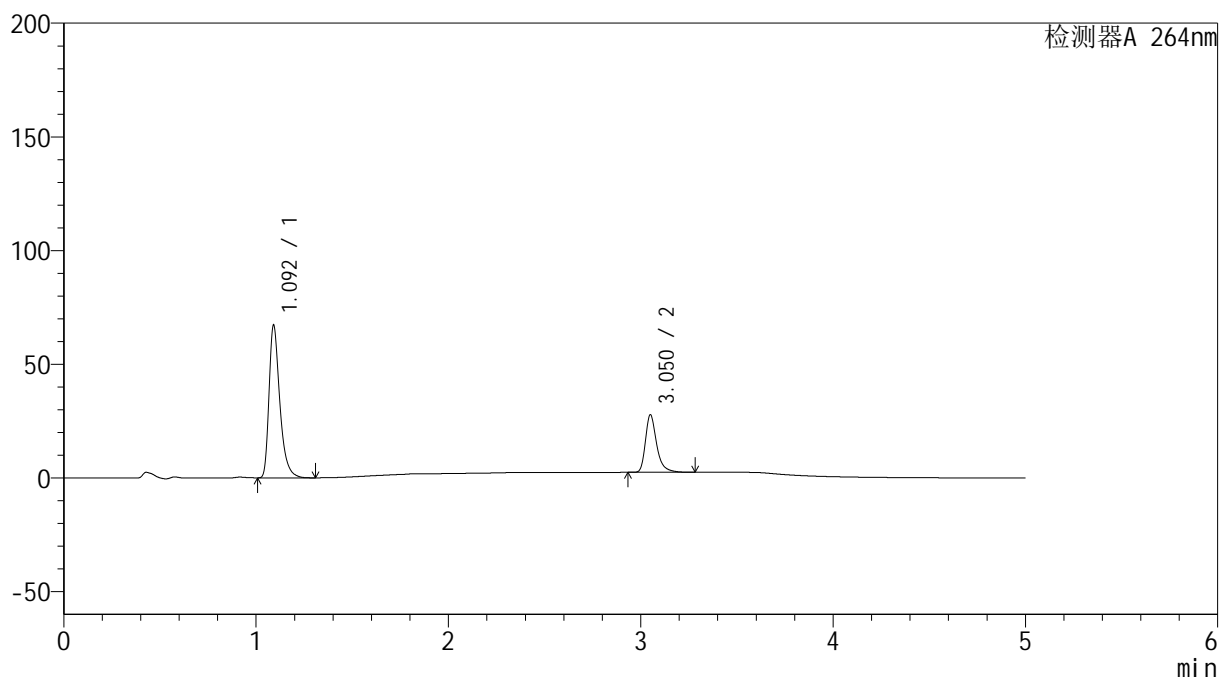
图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-69-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 261598 | 66529 | 71.794 | 1920 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.050 | 102776 | 25085 | 28.206 | 14084 | 1.360 | 19.346 |
| 总计 | | 364374 | 91615 | 100.000 | | | |

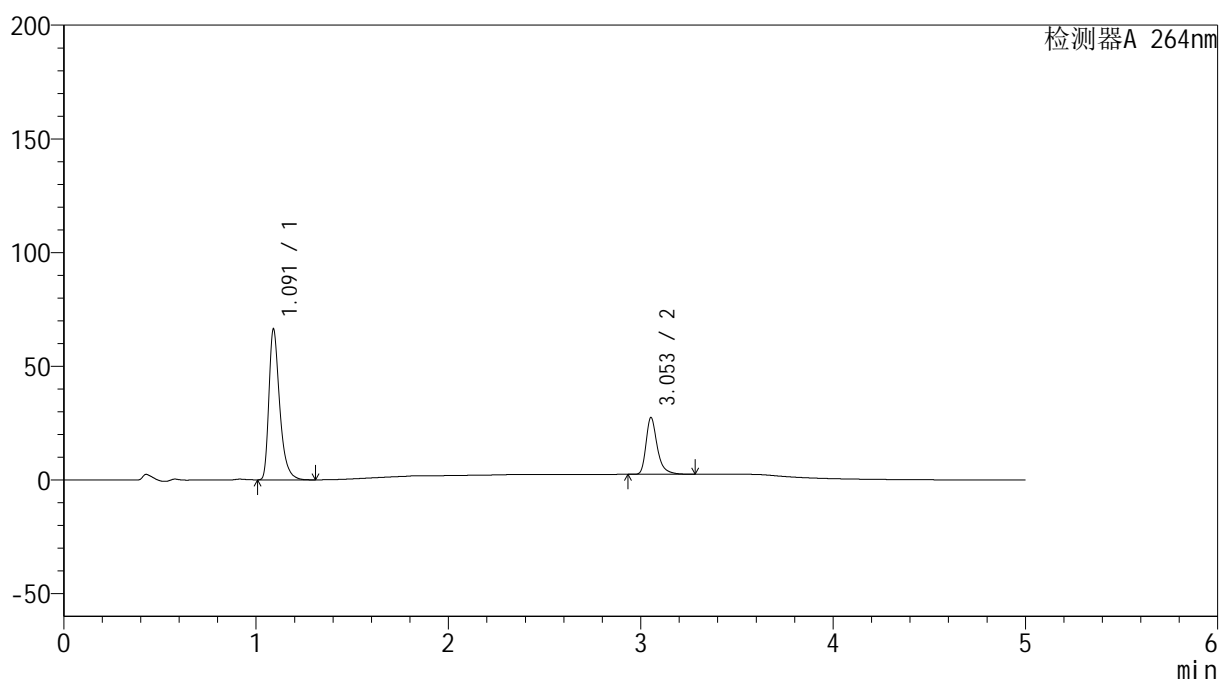
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-70-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:50:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 258231 | 65919 | 71.782 | 1916 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.053 | 101512 | 24901 | 28.218 | 14114 | 1.355 | 19.378 |
| 总计 | | 359743 | 90820 | 100.000 | | | |

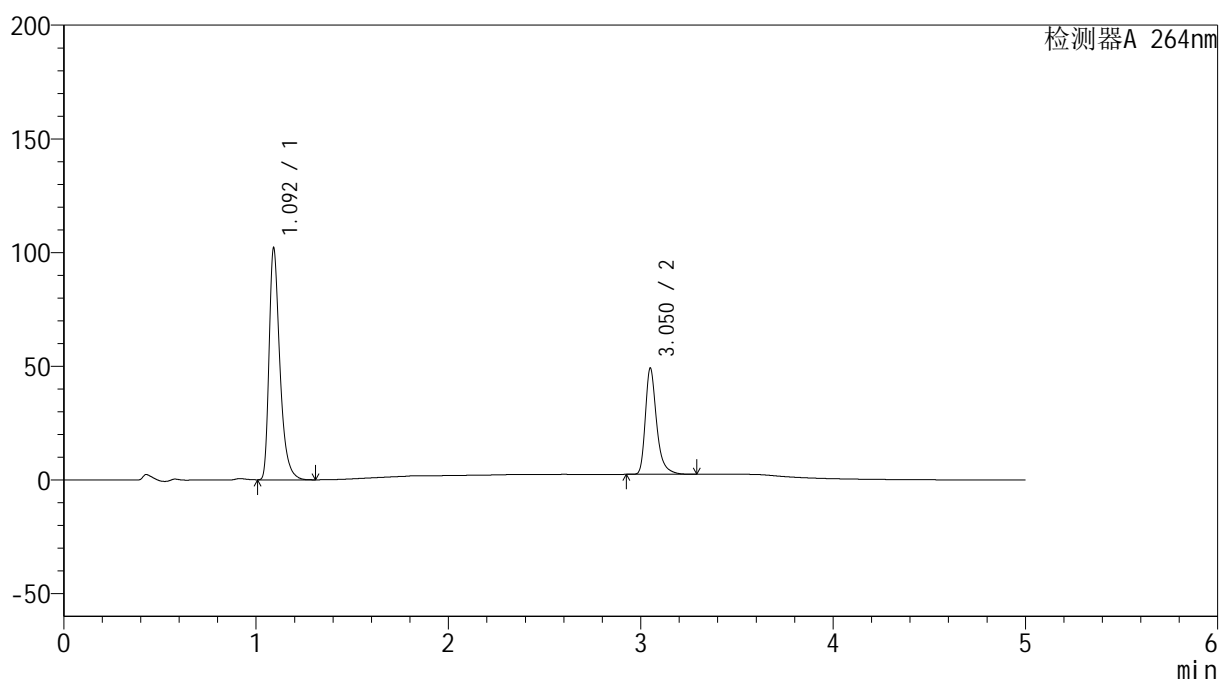
图68 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-71-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 17:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 397385 | 100742 | 67.675 | 1918 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.050 | 189809 | 46387 | 32.325 | 14081 | 1.361 | 19.331 |
| 总计 | | 587195 | 147129 | 100.000 | | | |

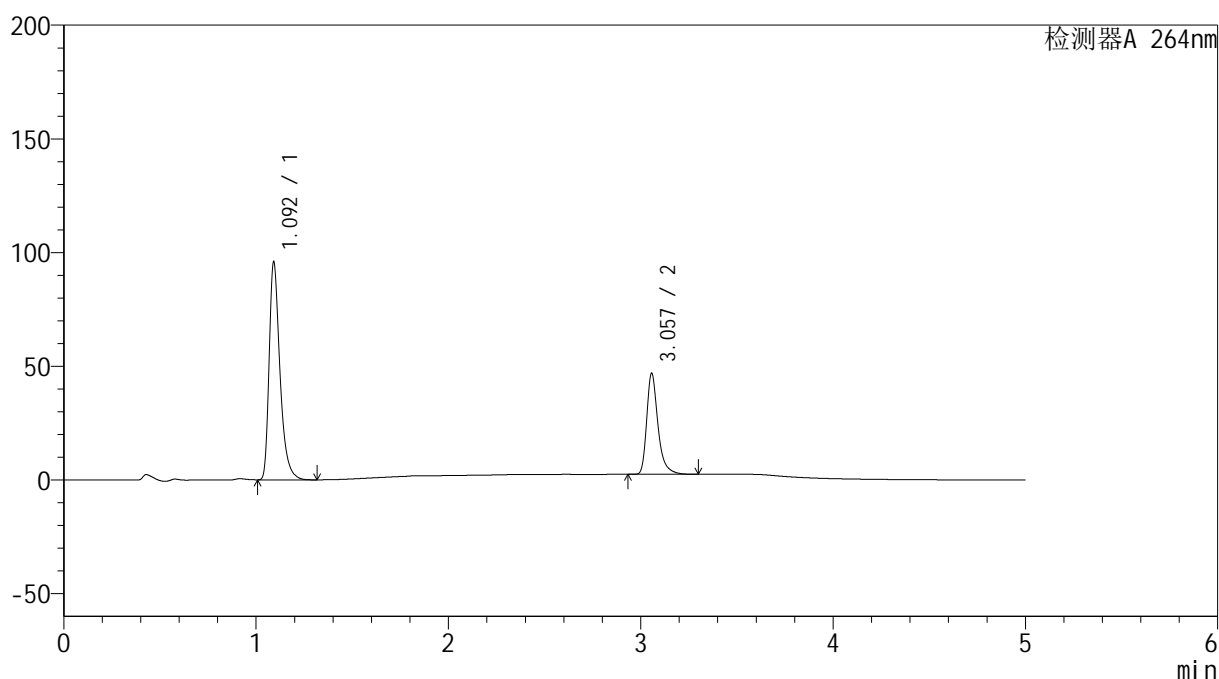
图69 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-72-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 374145 | 94468 | 67.436 | 1910 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.057 | 180666 | 44338 | 32.564 | 14106 | 1.359 | 19.360 |
| 总计 | | 554811 | 138806 | 100.000 | | | |

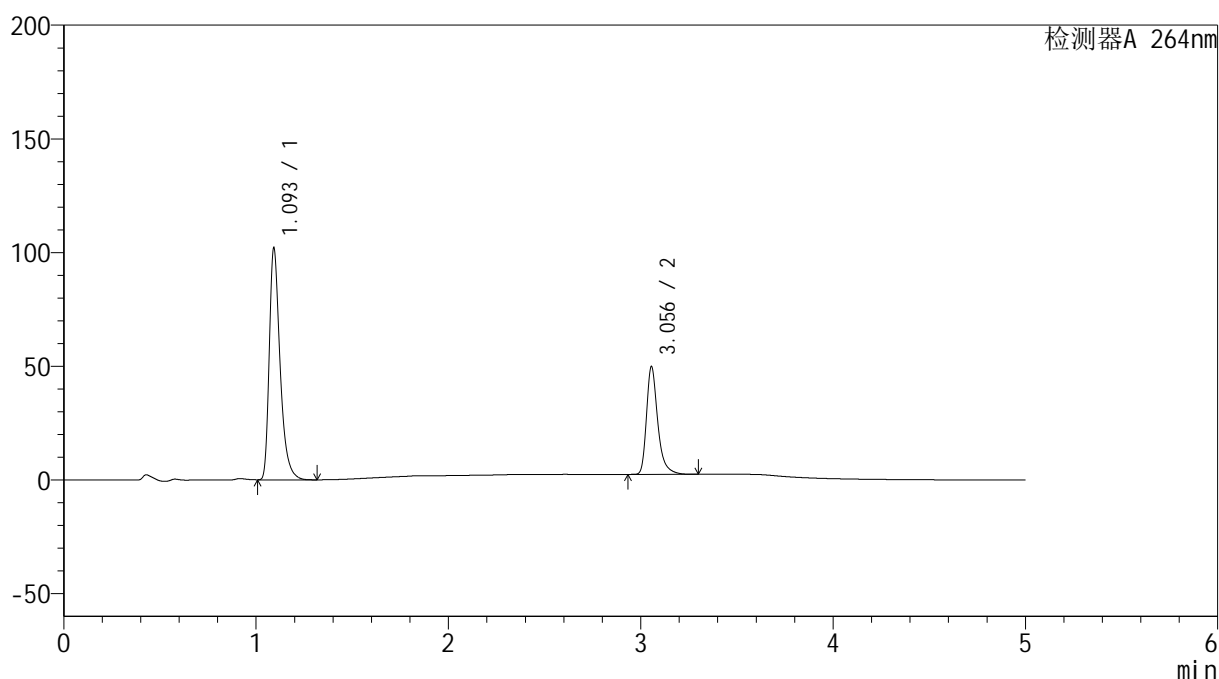
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-73-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 398288 | 100762 | 67.407 | 1911 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.056 | 192585 | 47391 | 32.593 | 14118 | 1.358 | 19.347 |
| 总计 | | 590874 | 148154 | 100.000 | | | |

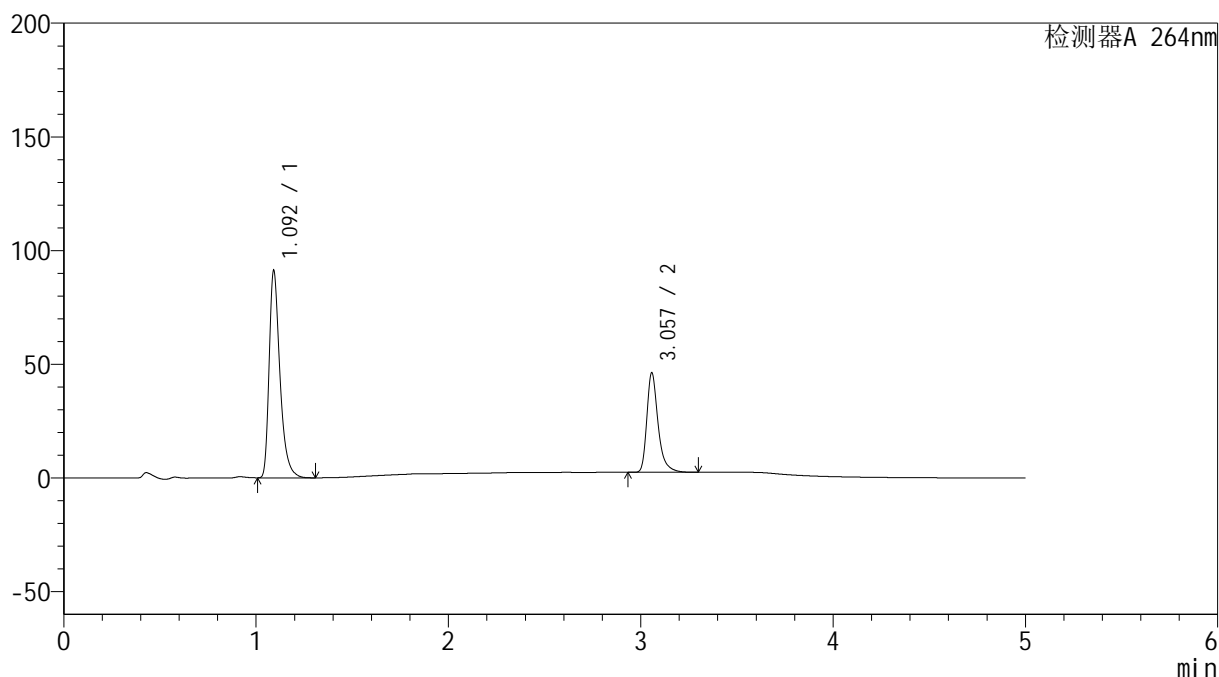
图71 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-74-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 355325 | 89876 | 66.623 | 1920 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.057 | 178016 | 43628 | 33.377 | 14129 | 1.359 | 19.397 |
| 总计 | | 533341 | 133504 | 100.000 | | | |

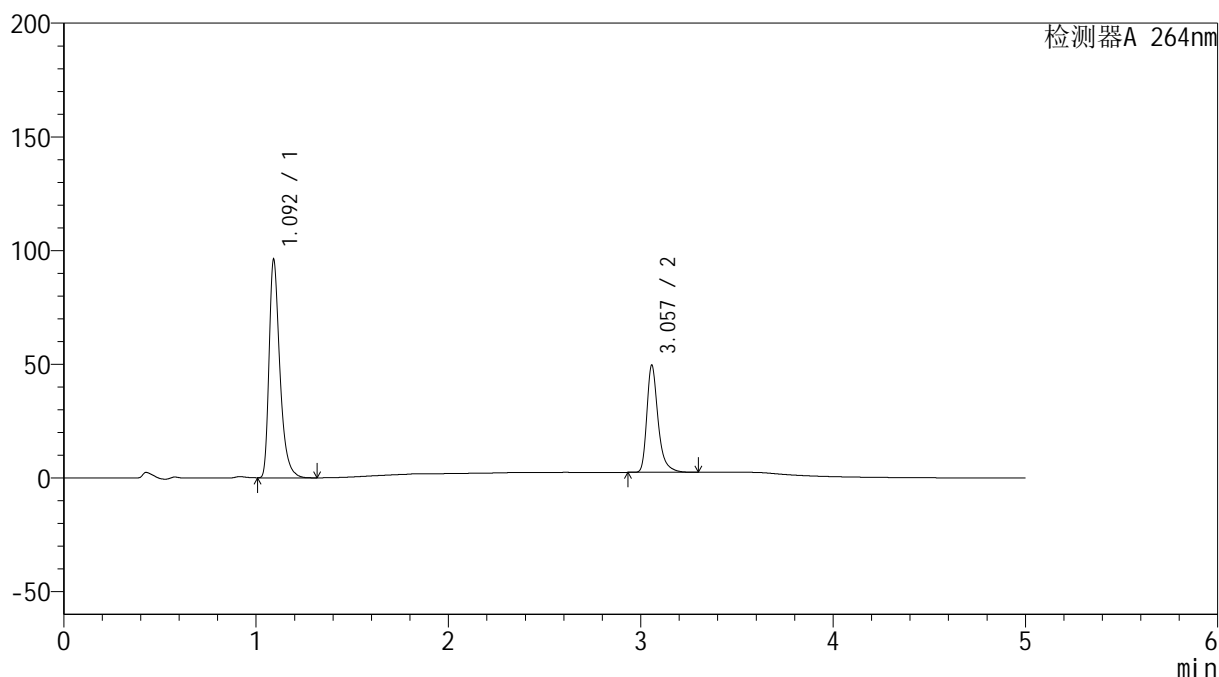
图72 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-75-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 374301 | 94876 | 66.152 | 1918 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.057 | 191522 | 46942 | 33.848 | 14139 | 1.359 | 19.401 |
| 总计 | | 565824 | 141818 | 100.000 | | | |

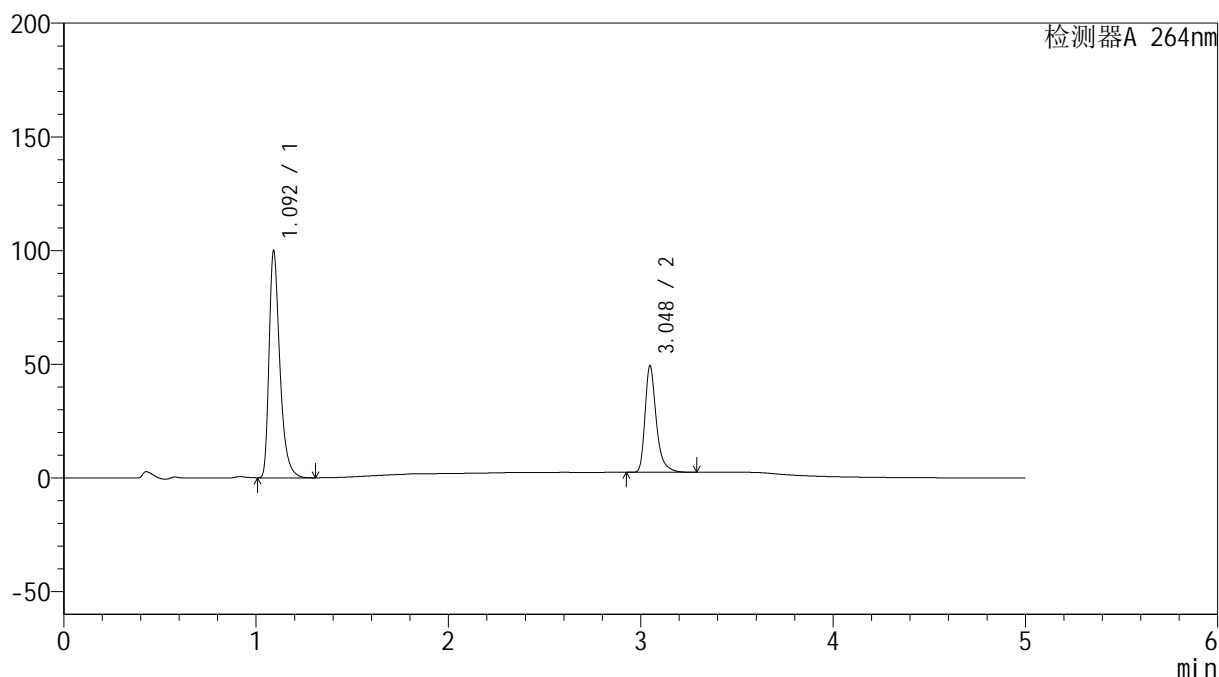
图73 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-76-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 389302 | 98684 | 67.153 | 1918 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.048 | 190419 | 46812 | 32.847 | 14071 | 1.359 | 19.316 |
| 总计 | | 579721 | 145496 | 100.000 | | | |

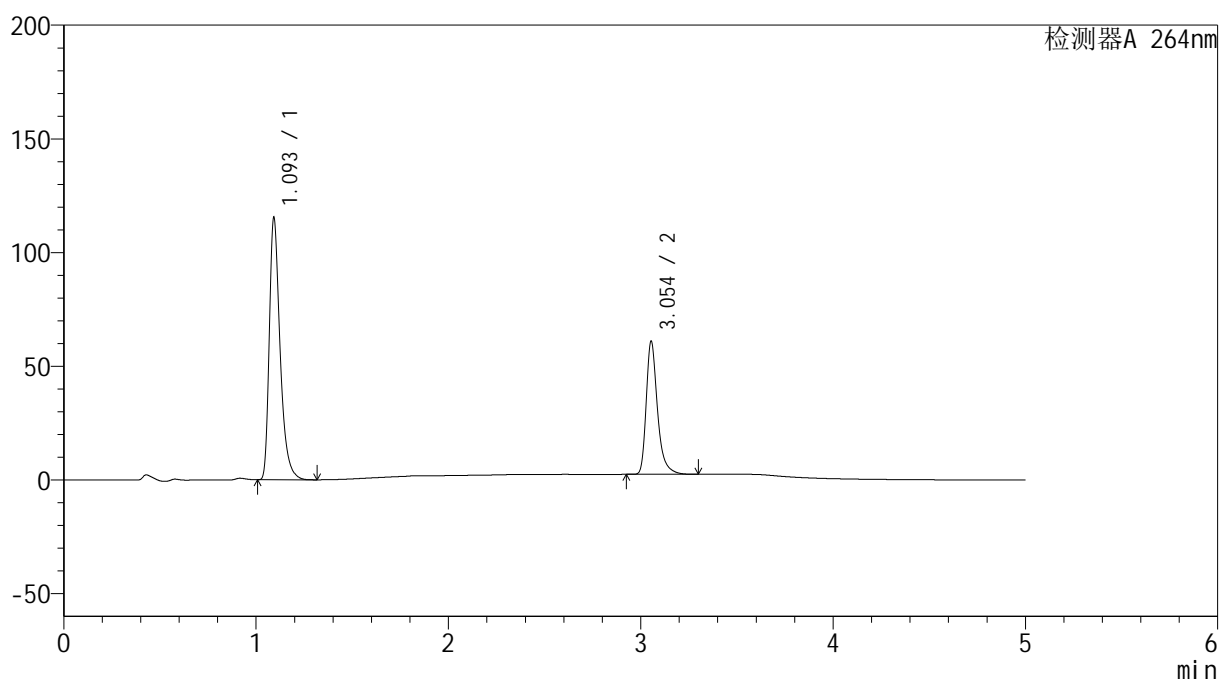
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-77-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 449374 | 113990 | 65.386 | 1919 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.054 | 237892 | 58523 | 34.614 | 14110 | 1.356 | 19.352 |
| 总计 | | 687267 | 172513 | 100.000 | | | |

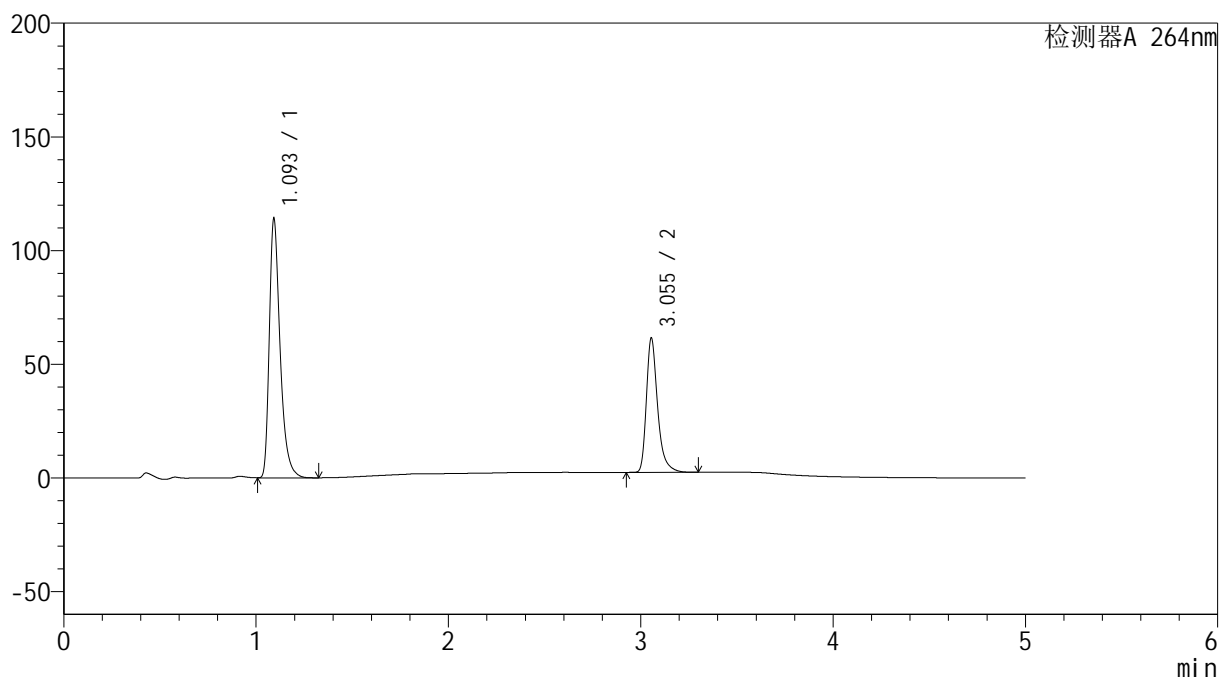
图75 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-78-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

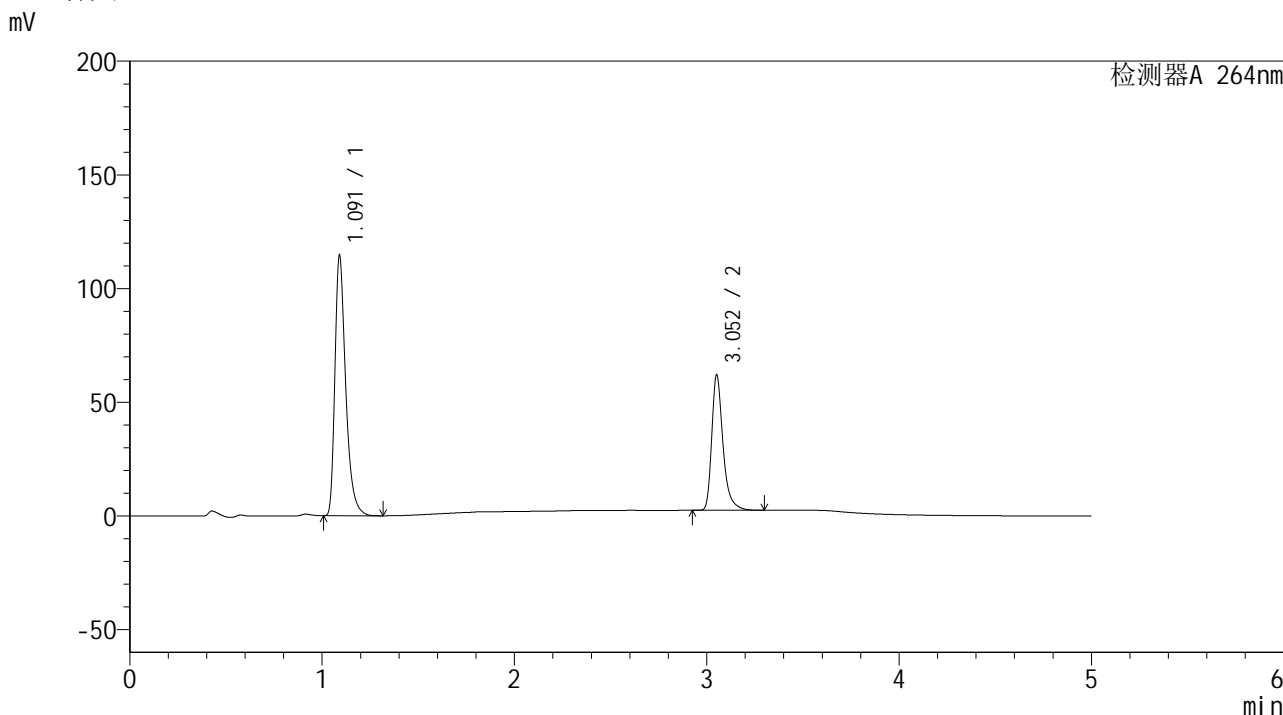
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 444621 | 112717 | 64.938 | 1916 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.055 | 240067 | 59093 | 35.062 | 14108 | 1.356 | 19.348 |
| 总计 | | 684688 | 171810 | 100.000 | | | |

图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-79-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

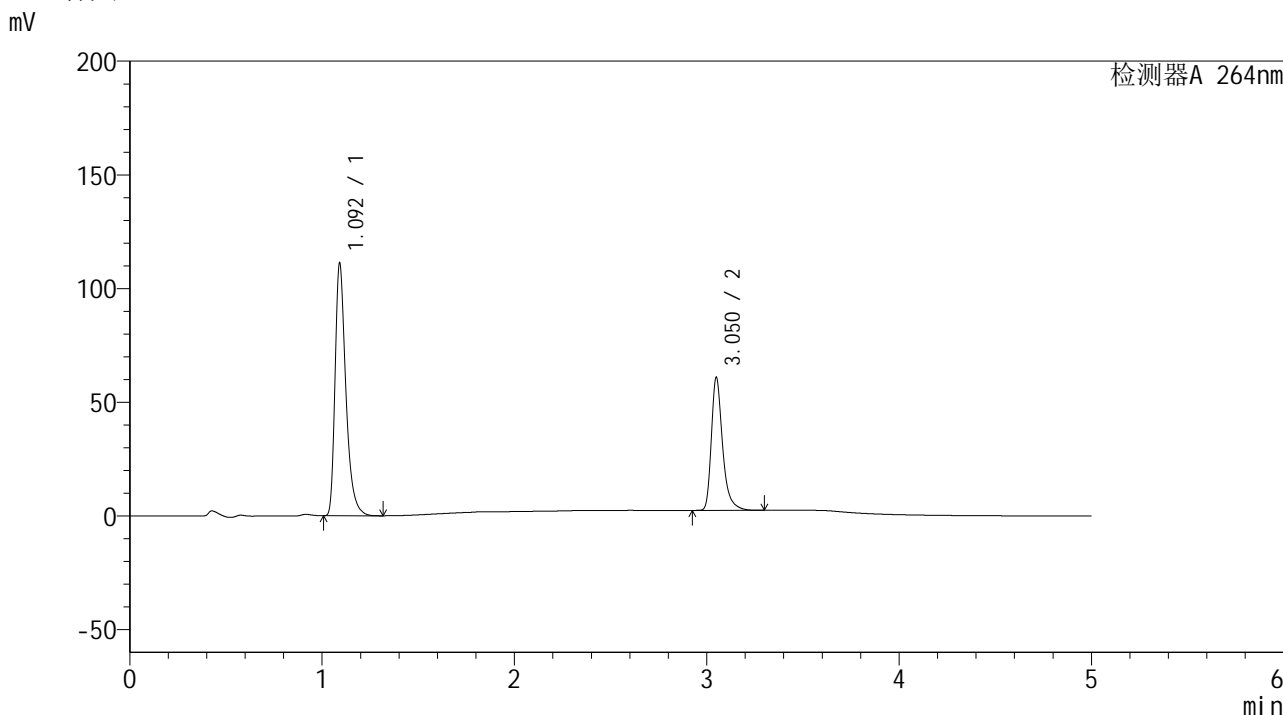
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 446631 | 113687 | 64.857 | 1910 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.052 | 242009 | 58994 | 35.143 | 14068 | 1.359 | 19.335 |
| 总计 | | 688641 | 172681 | 100.000 | | | |

图77 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-80-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 433196 | 109785 | 64.584 | 1917 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.050 | 237551 | 58071 | 35.416 | 14076 | 1.361 | 19.326 |
| 总计 | | 670747 | 167857 | 100.000 | | | |

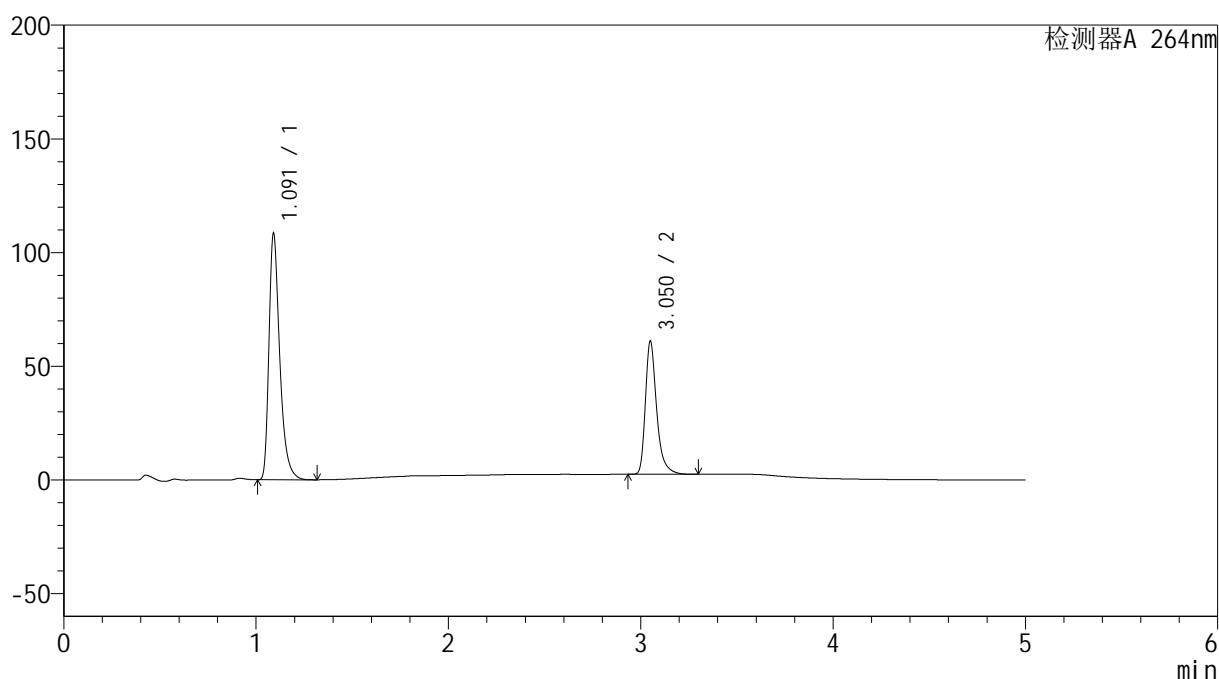
图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-81-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 422828 | 107502 | 63.977 | 1910 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.050 | 238075 | 58145 | 36.023 | 14082 | 1.361 | 19.325 |
| 总计 | | 660903 | 165647 | 100.000 | | | |

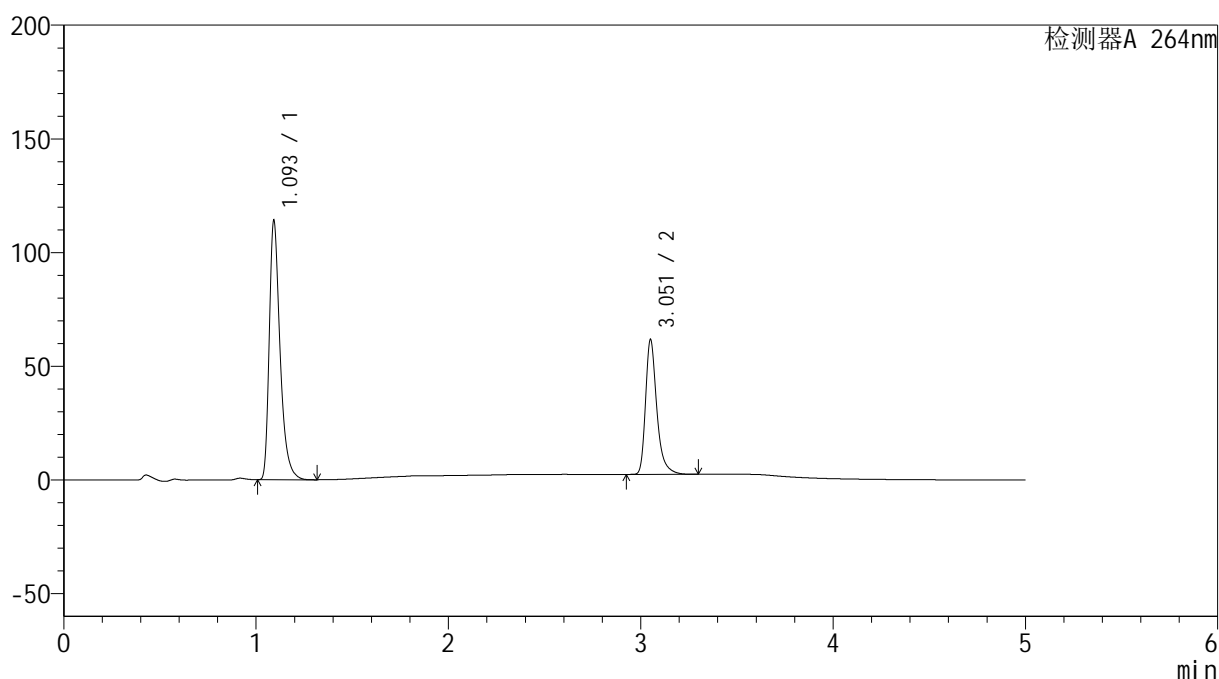
图79 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-82-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:55:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 444812 | 112628 | 64.860 | 1916 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.051 | 240995 | 58552 | 35.140 | 14067 | 1.363 | 19.307 |
| 总计 | | 685807 | 171180 | 100.000 | | | |

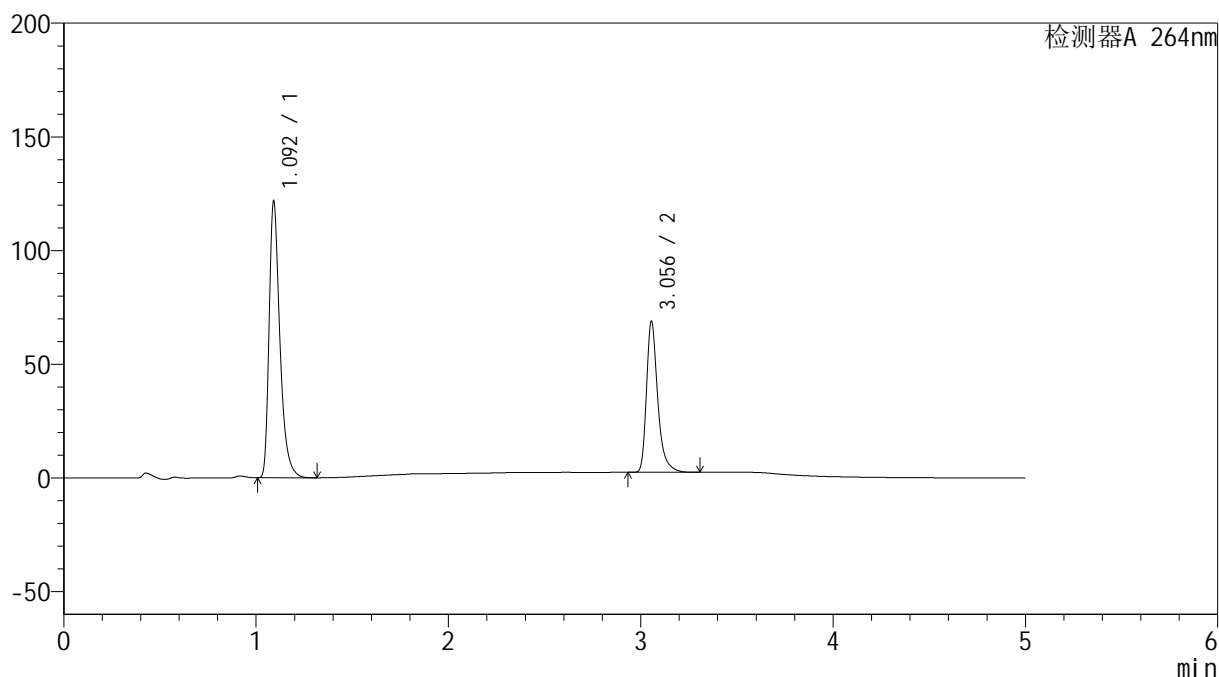
图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-83-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 474303 | 120021 | 63.739 | 1916 | 1.408 | -- |
| 2 | 3.056 | 269827 | 66381 | 36.261 | 14113 | 1.358 | 19.375 |
| 总计 | | 744130 | 186402 | 100.000 | | | |

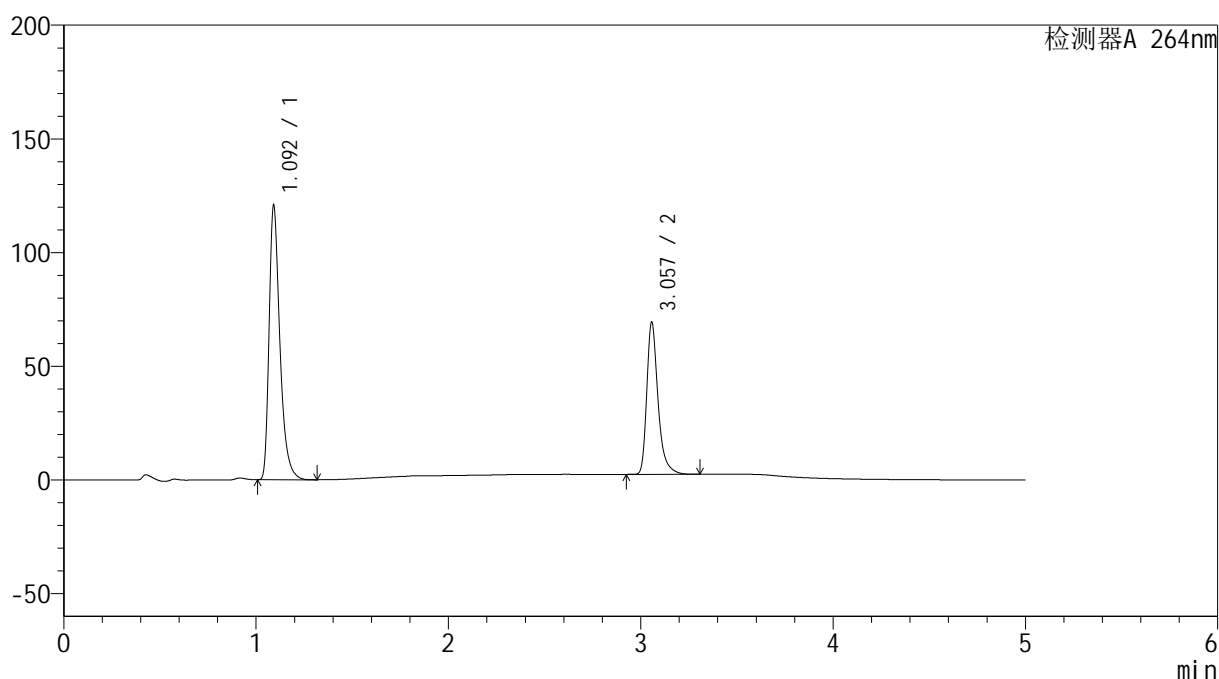
图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-84-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

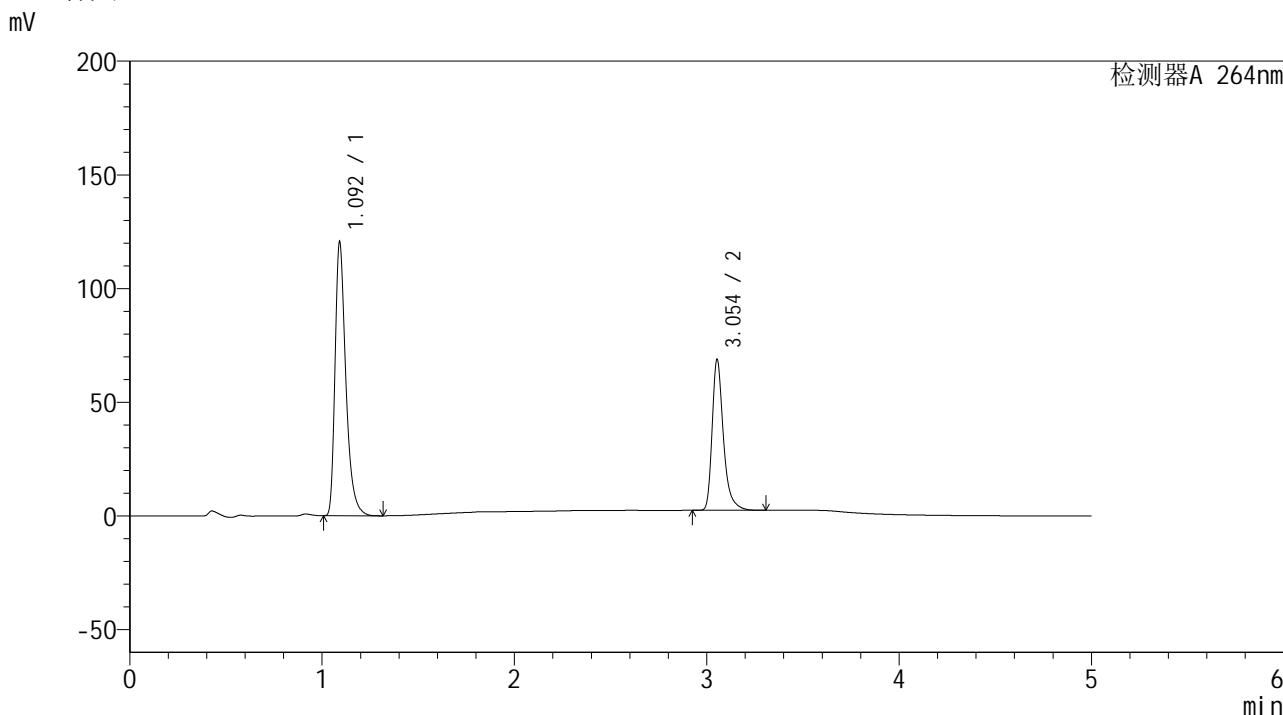
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 471281 | 119130 | 63.407 | 1912 | 1.408 | -- |
| 2 | 3.057 | 271981 | 66733 | 36.593 | 14136 | 1.360 | 19.382 |
| 总计 | | 743263 | 185862 | 100.000 | | | |

图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-85-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

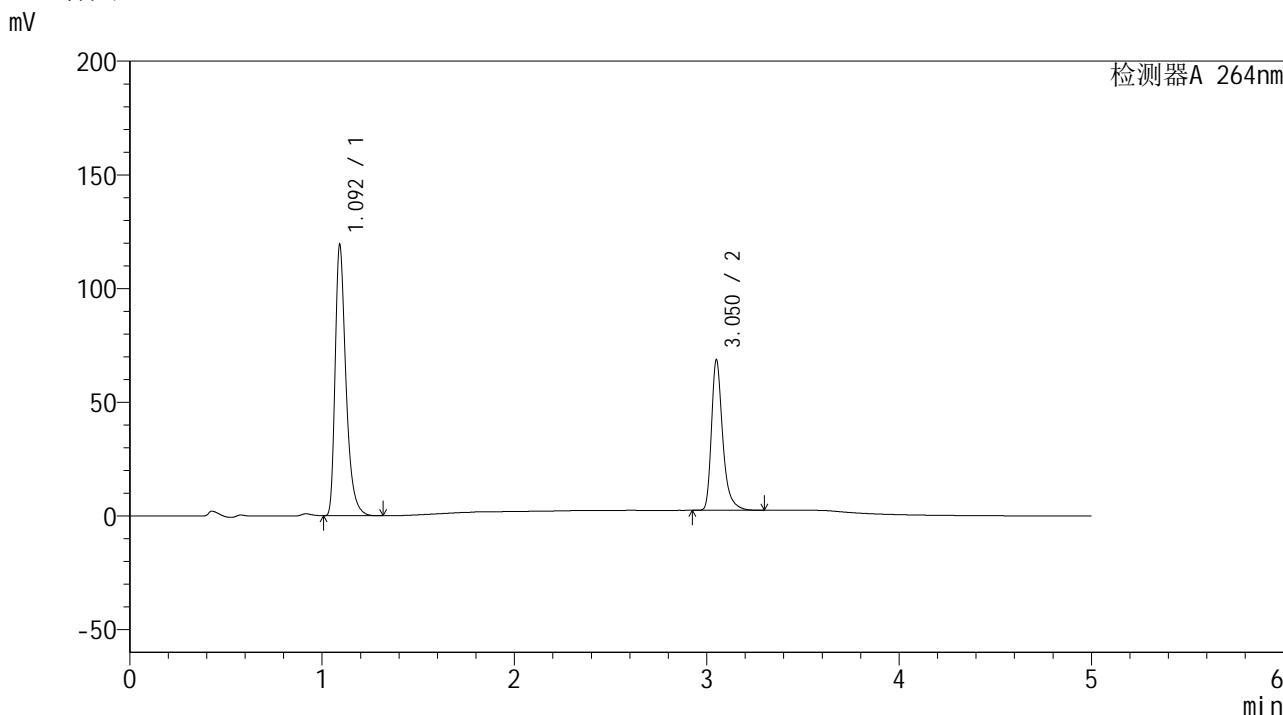
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 470200 | 119092 | 63.540 | 1912 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.054 | 269807 | 66255 | 36.460 | 14083 | 1.358 | 19.347 |
| 总计 | | 740007 | 185346 | 100.000 | | | |

图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-86-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 465242 | 117408 | 63.362 | 1911 | 1.409 | -- |
| 2 | 3.050 | 269022 | 65561 | 36.638 | 14058 | 1.362 | 19.301 |
| 总计 | | 734264 | 182969 | 100.000 | | | |

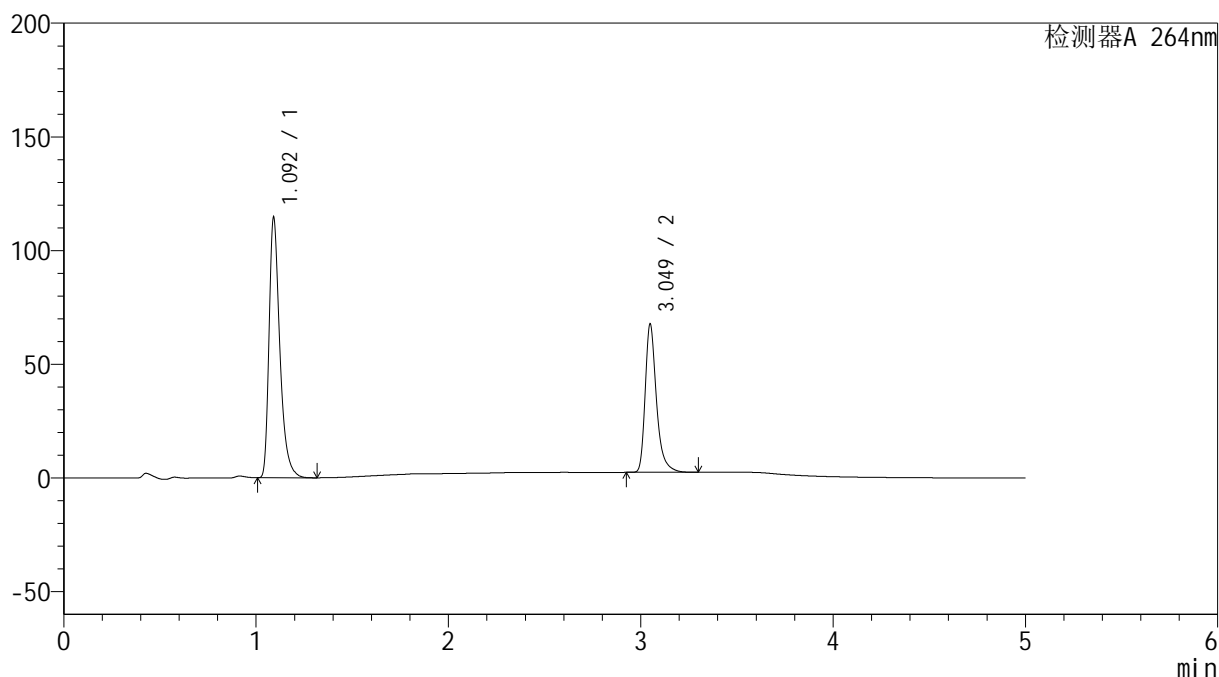
图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-87-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:22:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

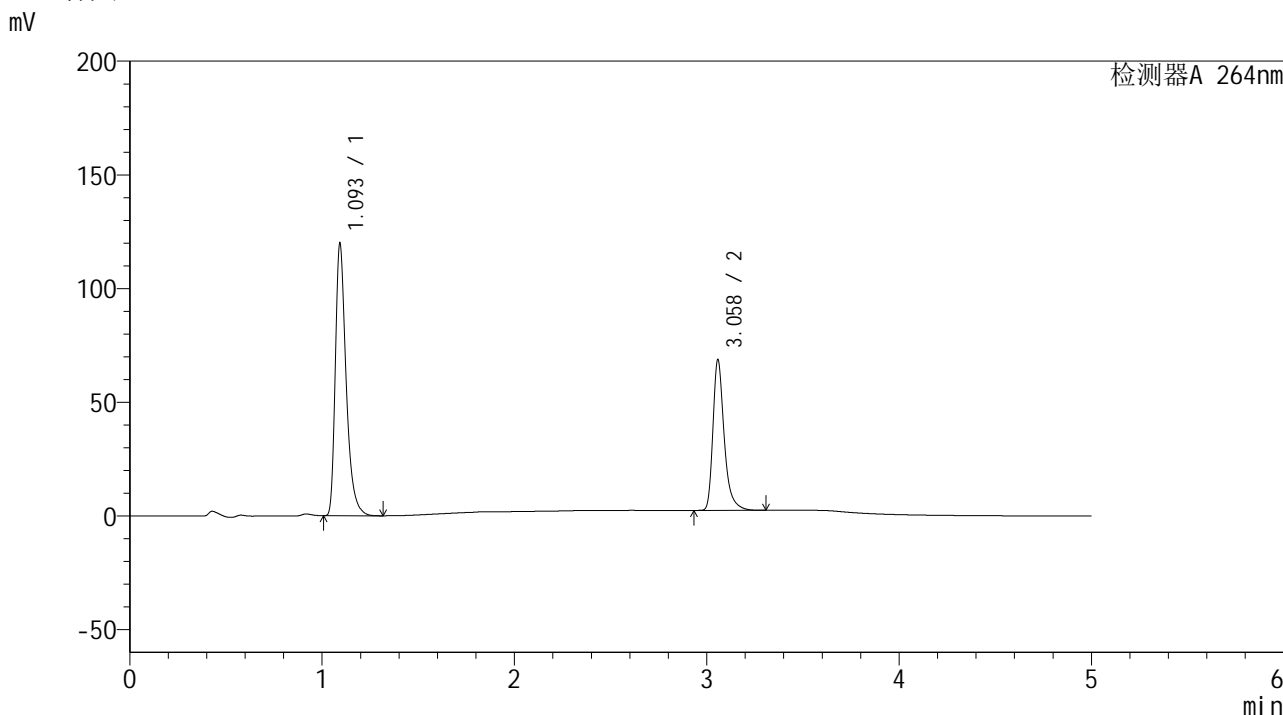
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 446144 | 113224 | 62.723 | 1920 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.049 | 265148 | 64966 | 37.277 | 14037 | 1.360 | 19.317 |
| 总计 | | 711292 | 178191 | 100.000 | | | |

图85 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-88-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:27:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 467267 | 118541 | 63.414 | 1919 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.058 | 269582 | 65868 | 36.586 | 14138 | 1.362 | 19.382 |
| 总计 | | 736849 | 184408 | 100.000 | | | |

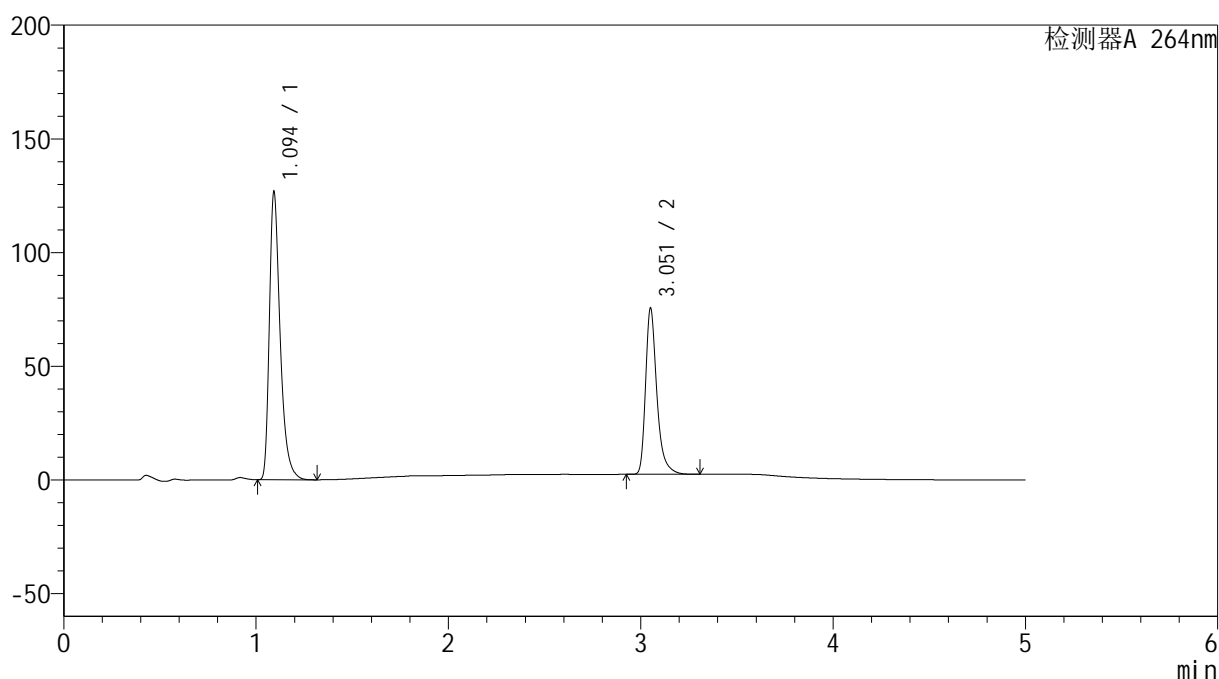
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-89-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 494353 | 125496 | 62.439 | 1919 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.051 | 297384 | 72098 | 37.561 | 14051 | 1.364 | 19.300 |
| 总计 | | 791737 | 197594 | 100.000 | | | |

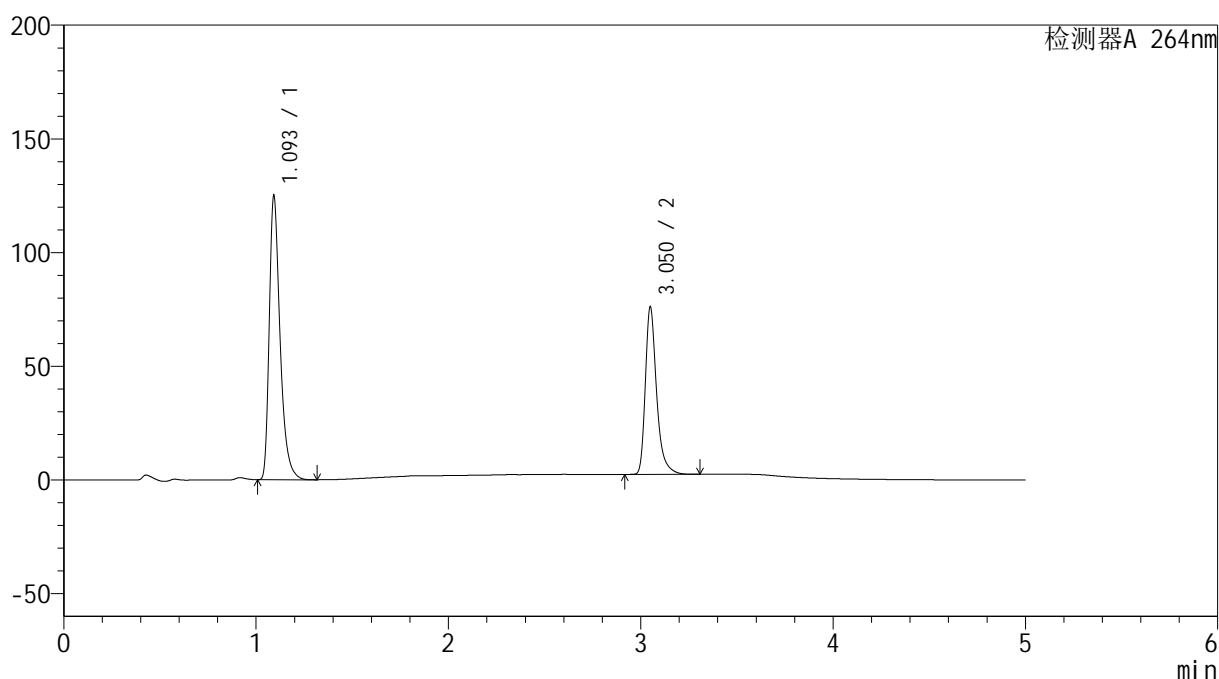
图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-90-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 488231 | 123371 | 61.972 | 1908 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.050 | 299595 | 73176 | 38.028 | 14057 | 1.361 | 19.277 |
| 总计 | | 787826 | 196547 | 100.000 | | | |

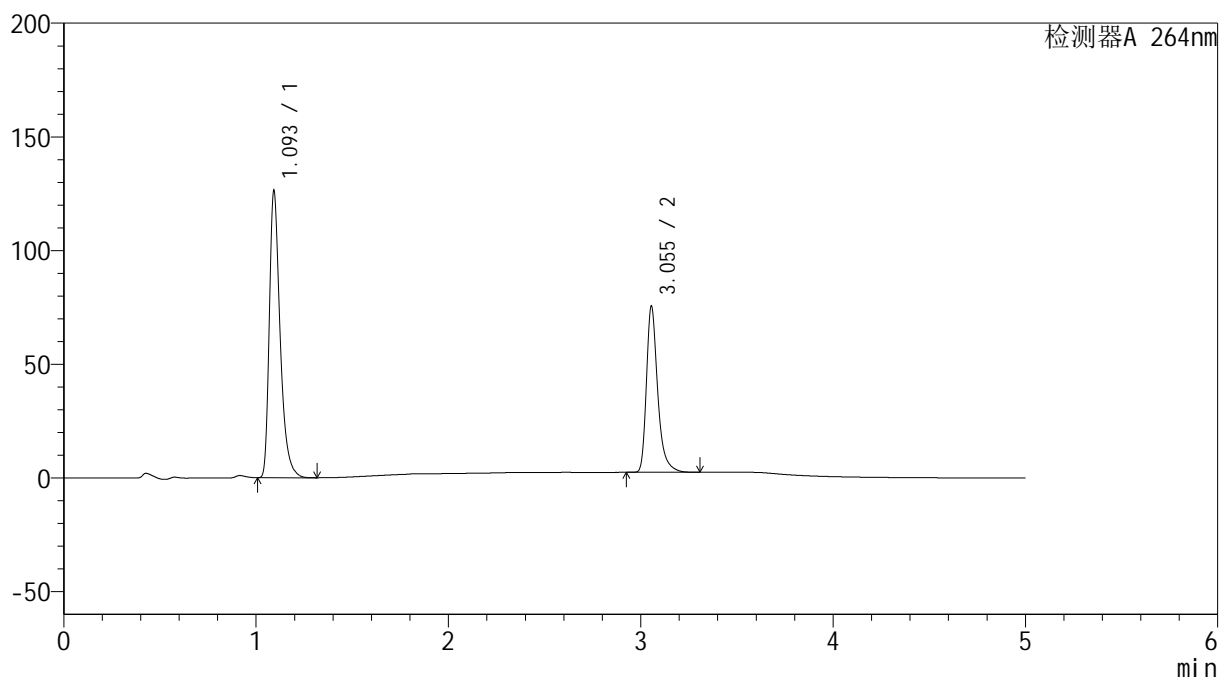
图88 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-91-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 492840 | 124873 | 62.386 | 1913 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.055 | 297140 | 73091 | 37.614 | 14102 | 1.357 | 19.338 |
| 总计 | | 789980 | 197964 | 100.000 | | | |

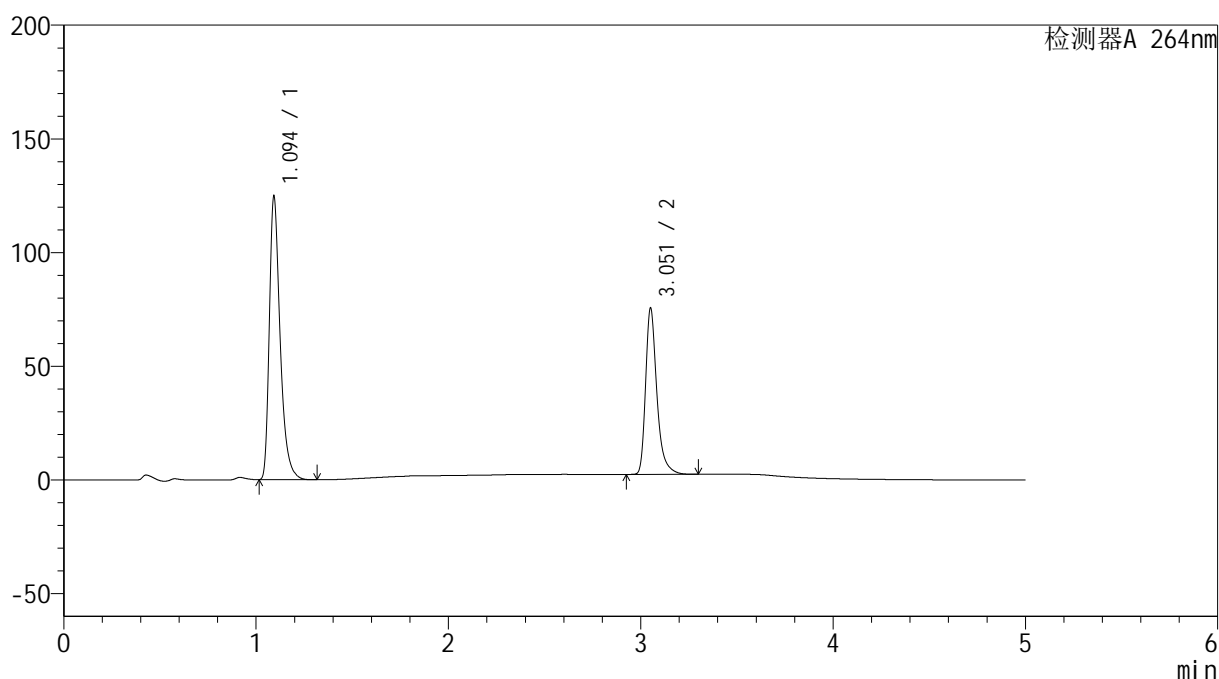
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-92-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 486662 | 123358 | 62.059 | 1915 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.051 | 297527 | 72164 | 37.941 | 14052 | 1.364 | 19.294 |
| 总计 | | 784189 | 195522 | 100.000 | | | |

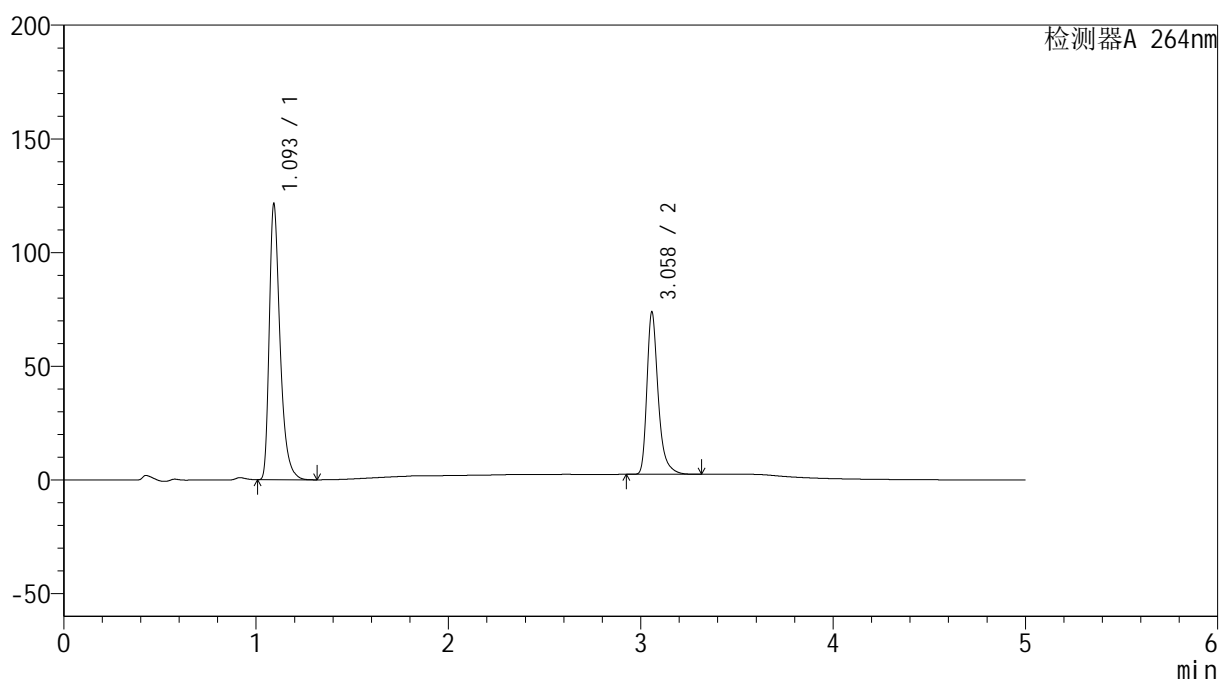
图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-93-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 473634 | 119838 | 61.988 | 1914 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.058 | 290441 | 70985 | 38.012 | 14143 | 1.363 | 19.376 |
| 总计 | | 764076 | 190822 | 100.000 | | | |

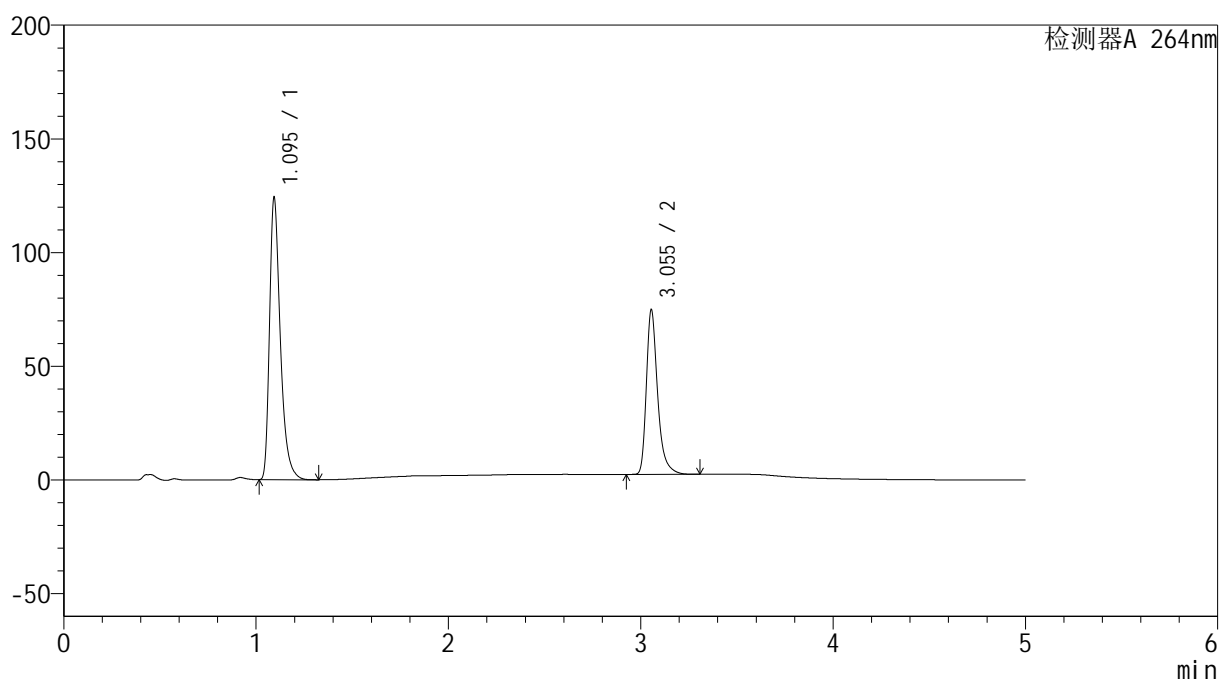
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-94-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:00:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

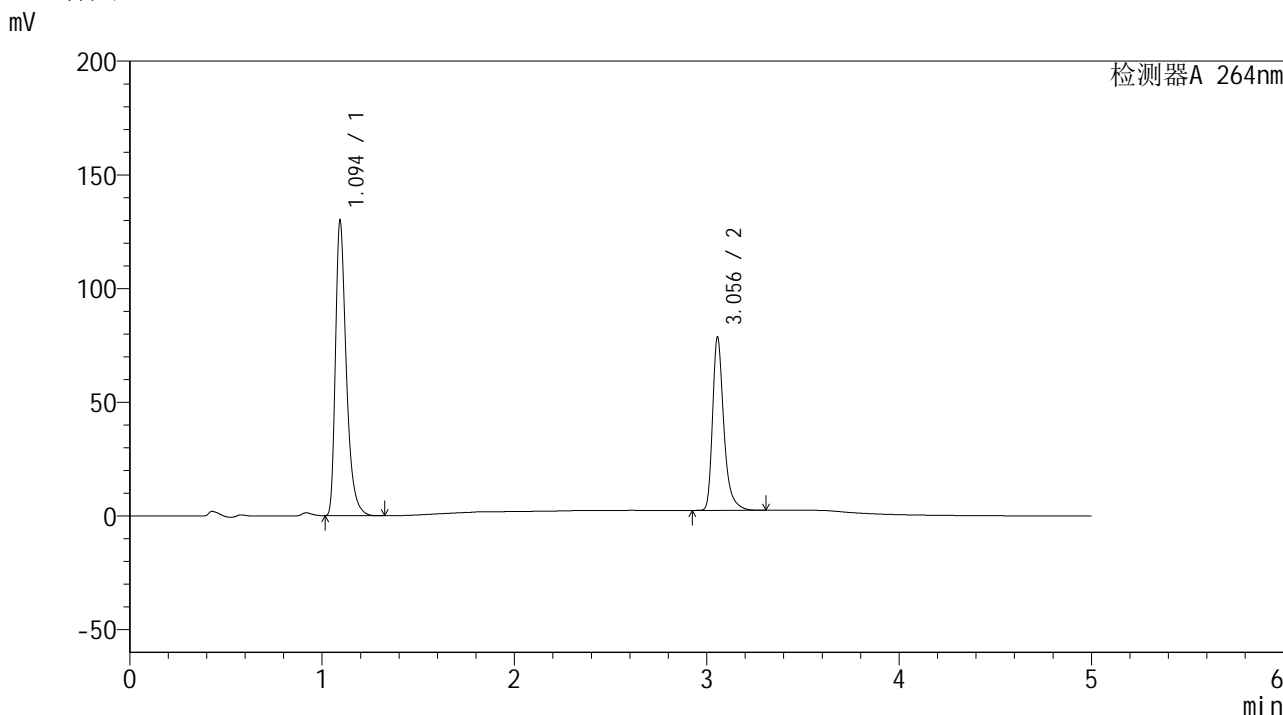
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 484840 | 123465 | 62.211 | 1916 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.055 | 294501 | 72443 | 37.789 | 14121 | 1.358 | 19.329 |
| 总计 | | 779342 | 195908 | 100.000 | | | |

图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-95-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 507954 | 129013 | 62.118 | 1909 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.056 | 309770 | 76159 | 37.882 | 14117 | 1.361 | 19.321 |
| 总计 | | 817724 | 205171 | 100.000 | | | |

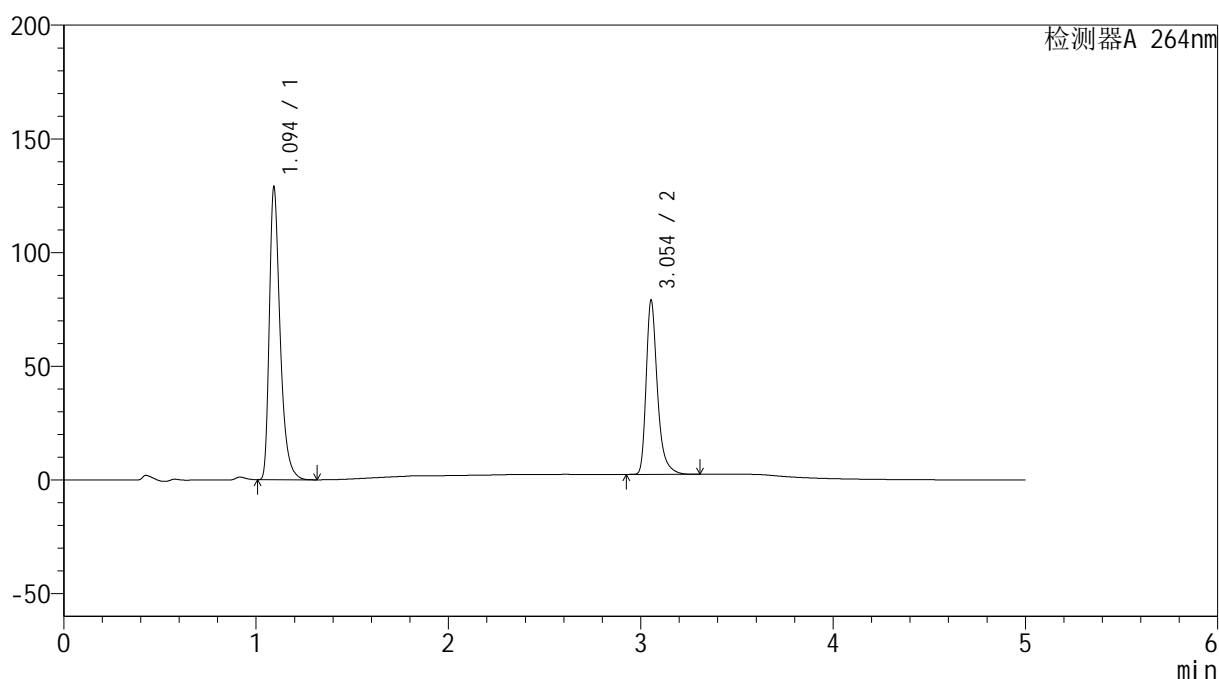
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-96-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 503206 | 127454 | 61.770 | 1913 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.054 | 311434 | 76462 | 38.230 | 14080 | 1.358 | 19.320 |
| 总计 | | 814639 | 203916 | 100.000 | | | |

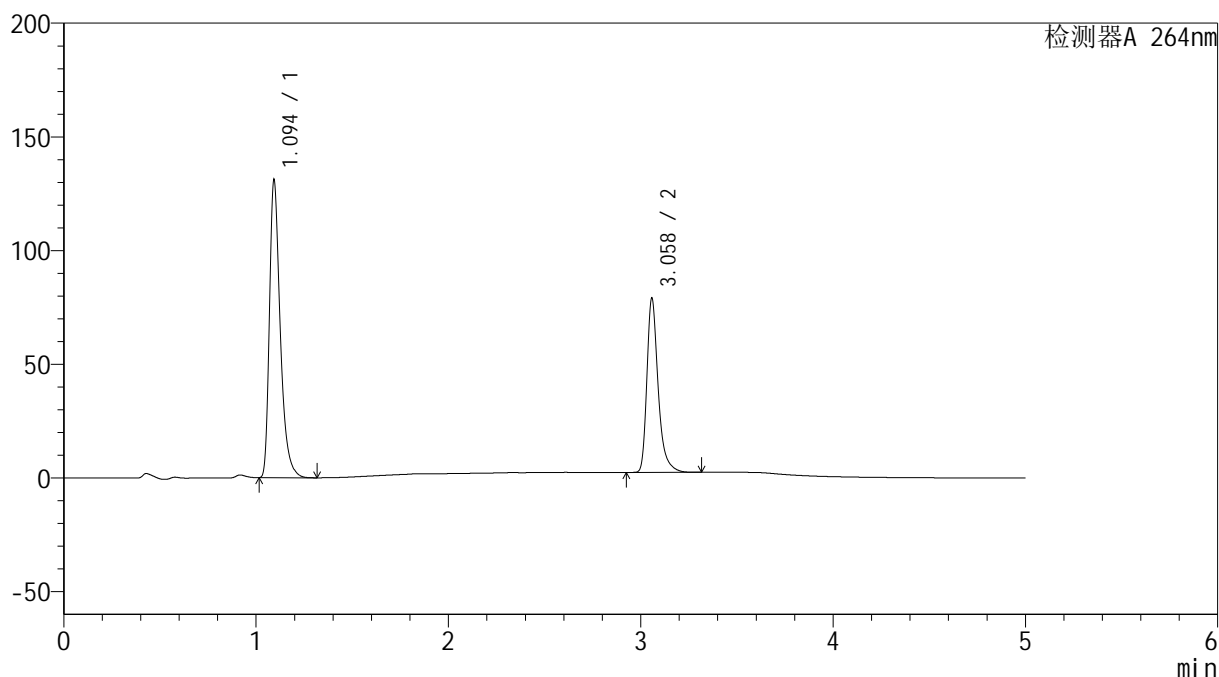
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-97-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 511157 | 129940 | 62.118 | 1918 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.058 | 311730 | 76217 | 37.882 | 14109 | 1.362 | 19.357 |
| 总计 | | 822887 | 206157 | 100.000 | | | |

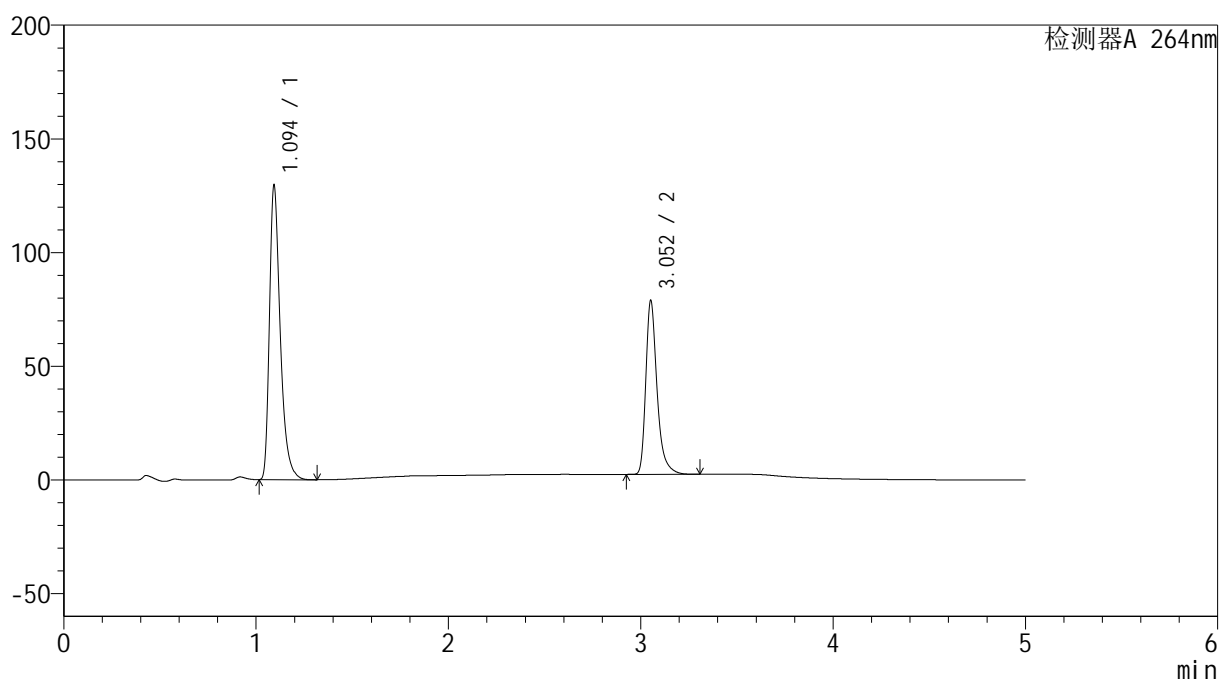
图95 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-98-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:21:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 505571 | 128576 | 61.912 | 1918 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.052 | 311028 | 75883 | 38.088 | 14071 | 1.360 | 19.304 |
| 总计 | | 816599 | 204459 | 100.000 | | | |

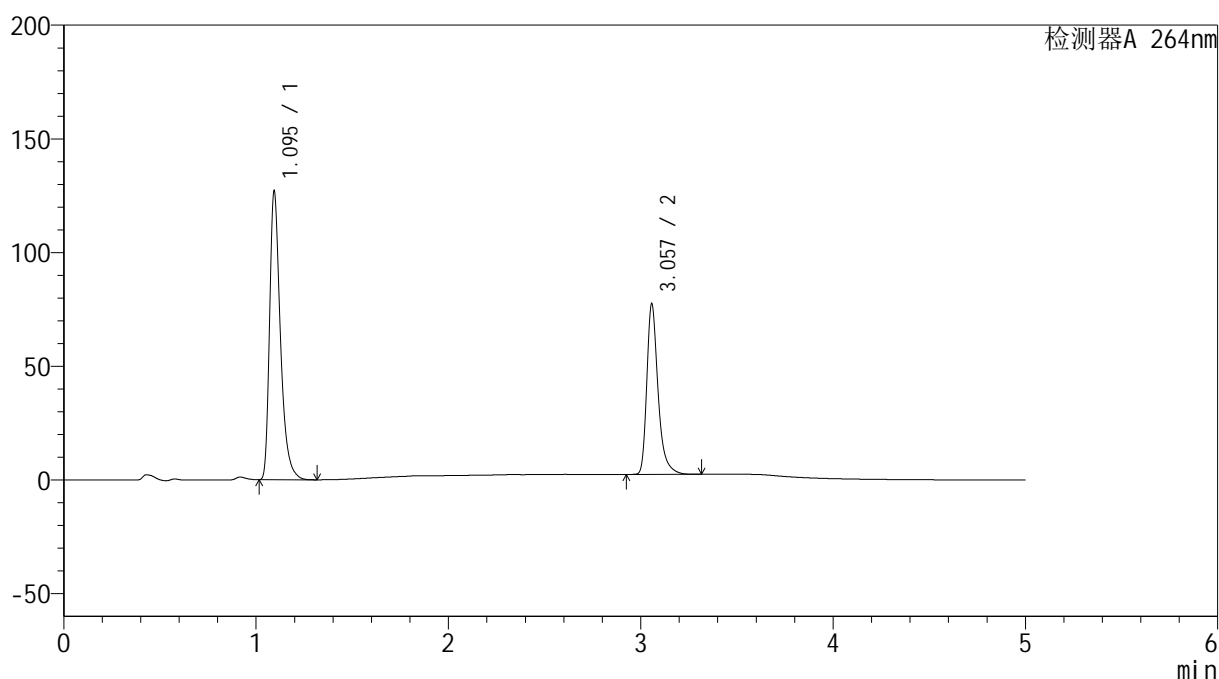
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-99-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:27:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 496129 | 126432 | 61.914 | 1916 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.057 | 305197 | 74745 | 38.086 | 14114 | 1.362 | 19.334 |
| 总计 | | 801326 | 201176 | 100.000 | | | |

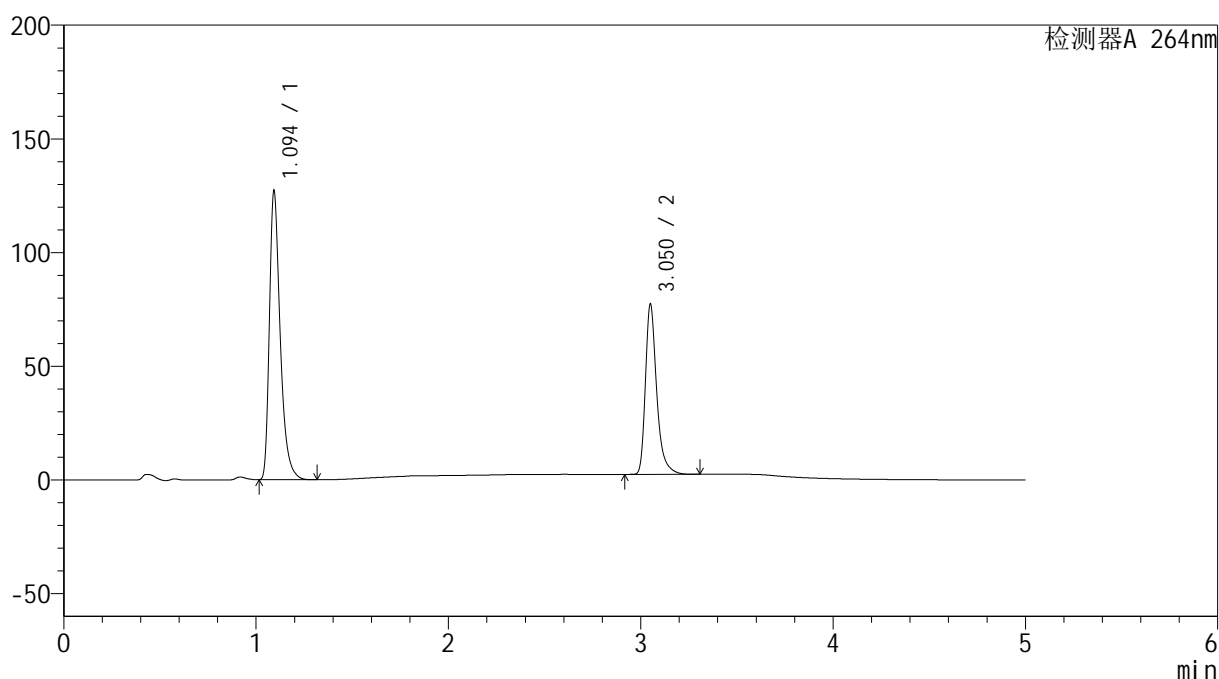
图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-100-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 496262 | 125930 | 61.965 | 1914 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.050 | 304614 | 74228 | 38.035 | 14043 | 1.363 | 19.275 |
| 总计 | | 800876 | 200158 | 100.000 | | | |

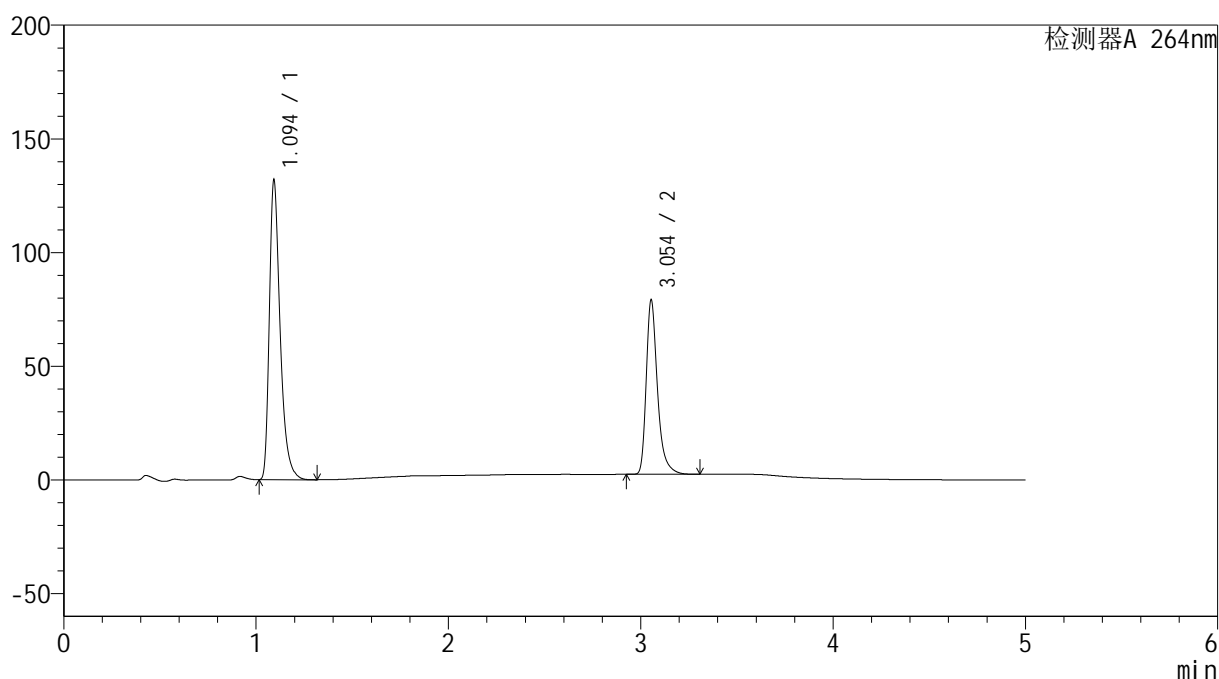
图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-101-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 514528 | 130443 | 62.256 | 1915 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.054 | 311949 | 76656 | 37.744 | 14092 | 1.359 | 19.330 |
| 总计 | | 826476 | 207099 | 100.000 | | | |

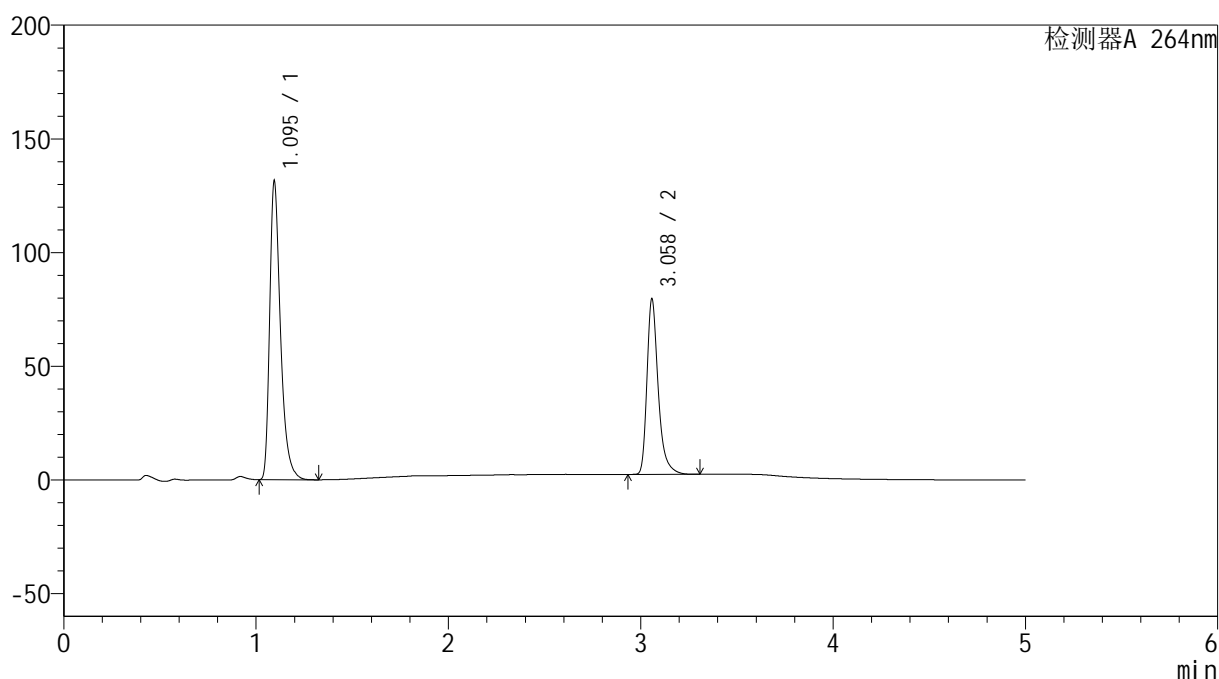
图99 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-102-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

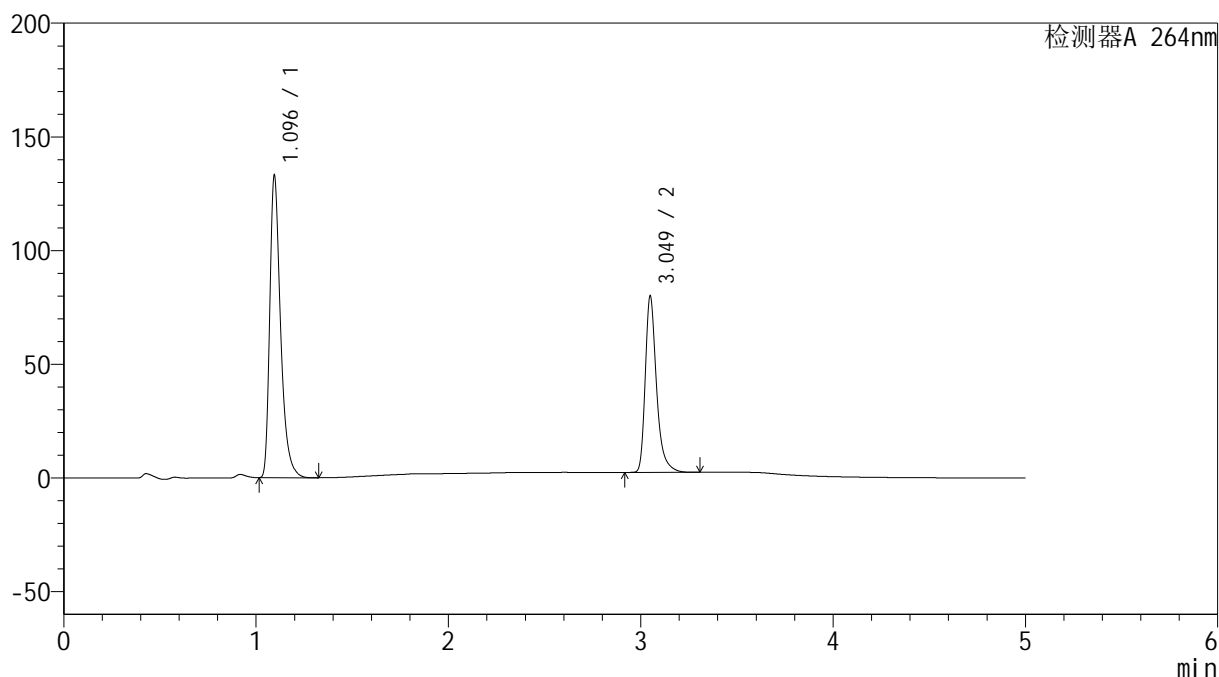
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 513271 | 130954 | 62.060 | 1919 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.058 | 313790 | 76652 | 37.940 | 14149 | 1.363 | 19.350 |
| 总计 | | 827062 | 207605 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-103-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

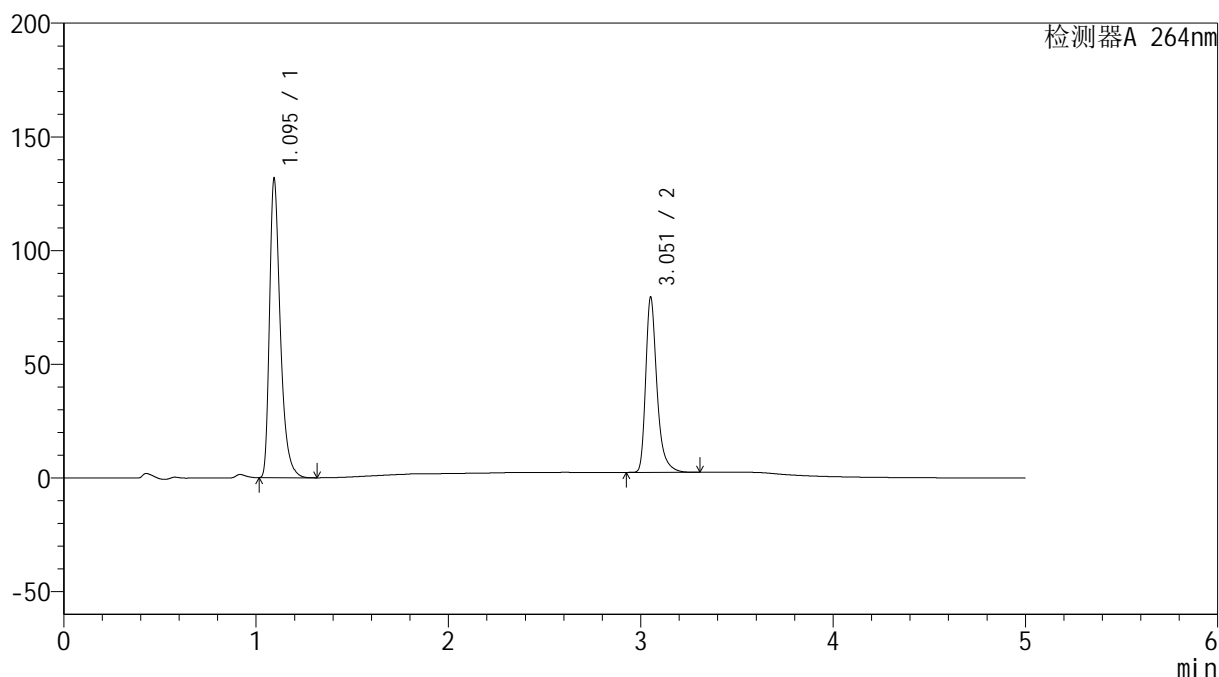
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 520030 | 132754 | 62.245 | 1919 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.049 | 315427 | 77194 | 37.755 | 14045 | 1.362 | 19.246 |
| 总计 | | 835457 | 209947 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-104-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

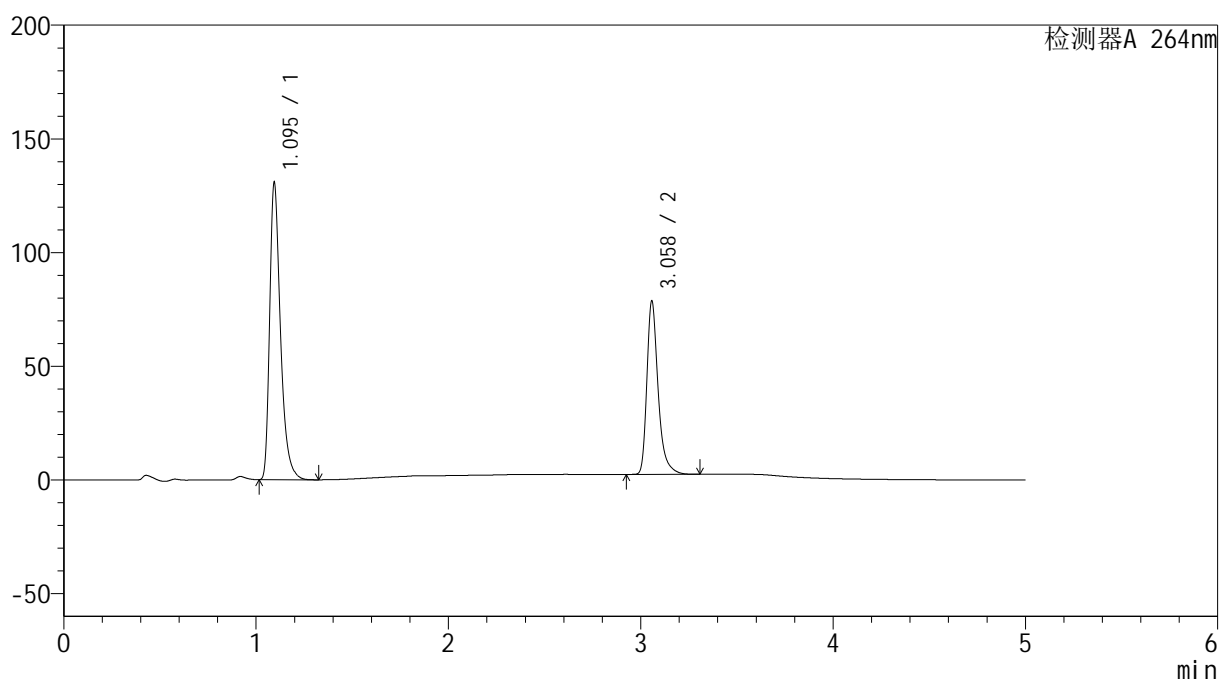
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 513813 | 130834 | 62.107 | 1916 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.051 | 313488 | 76251 | 37.893 | 14075 | 1.362 | 19.290 |
| 总计 | | 827301 | 207085 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-105-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 20:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

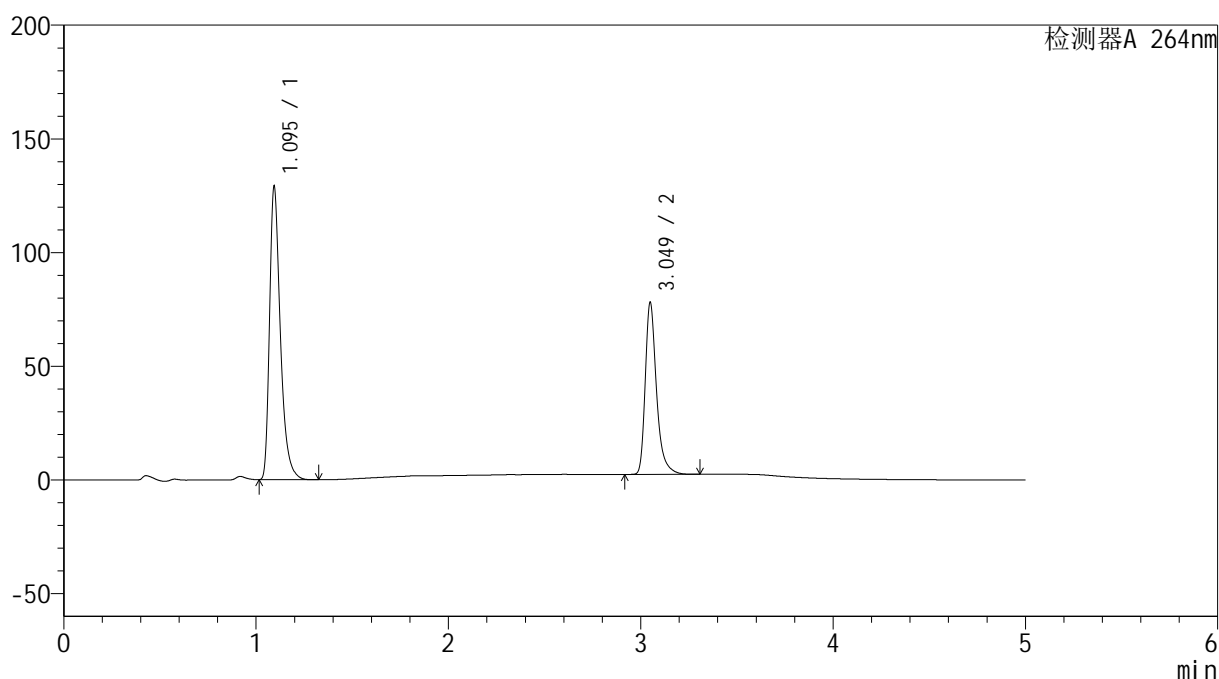
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 510376 | 130320 | 62.213 | 1923 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.058 | 309991 | 75857 | 37.787 | 14122 | 1.362 | 19.348 |
| 总计 | | 820367 | 206177 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-106-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

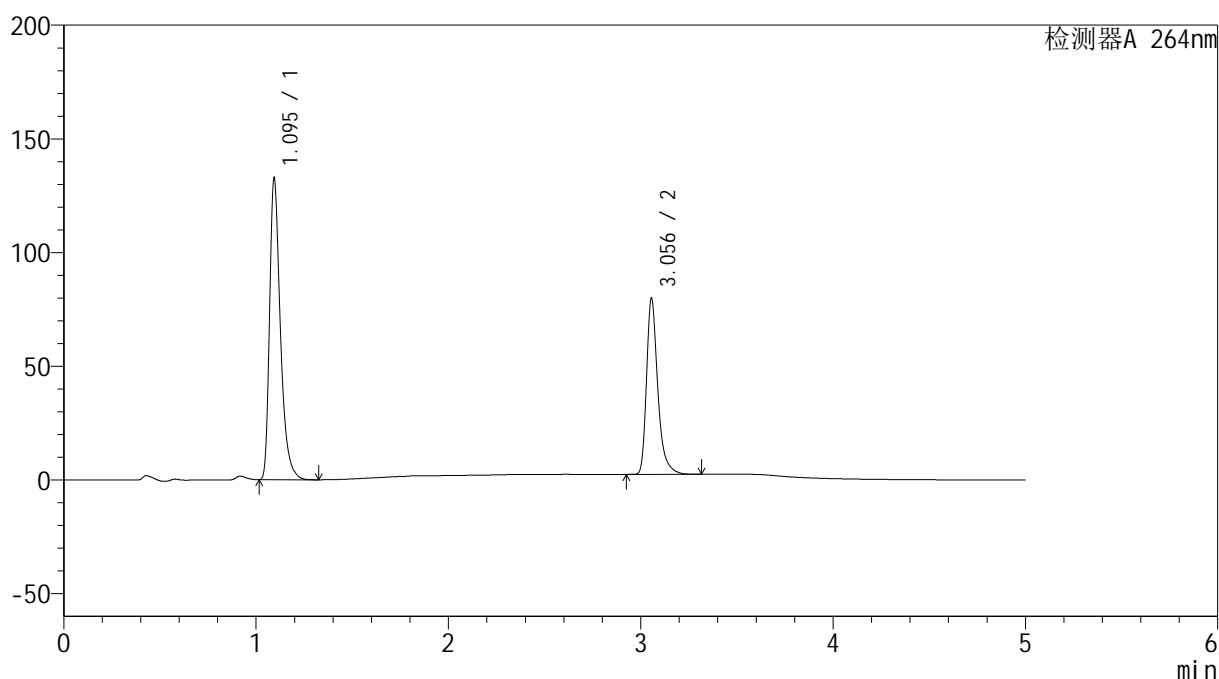
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 503825 | 128357 | 62.079 | 1916 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.049 | 307765 | 75321 | 37.921 | 14039 | 1.362 | 19.258 |
| 总计 | | 811591 | 203678 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-107-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

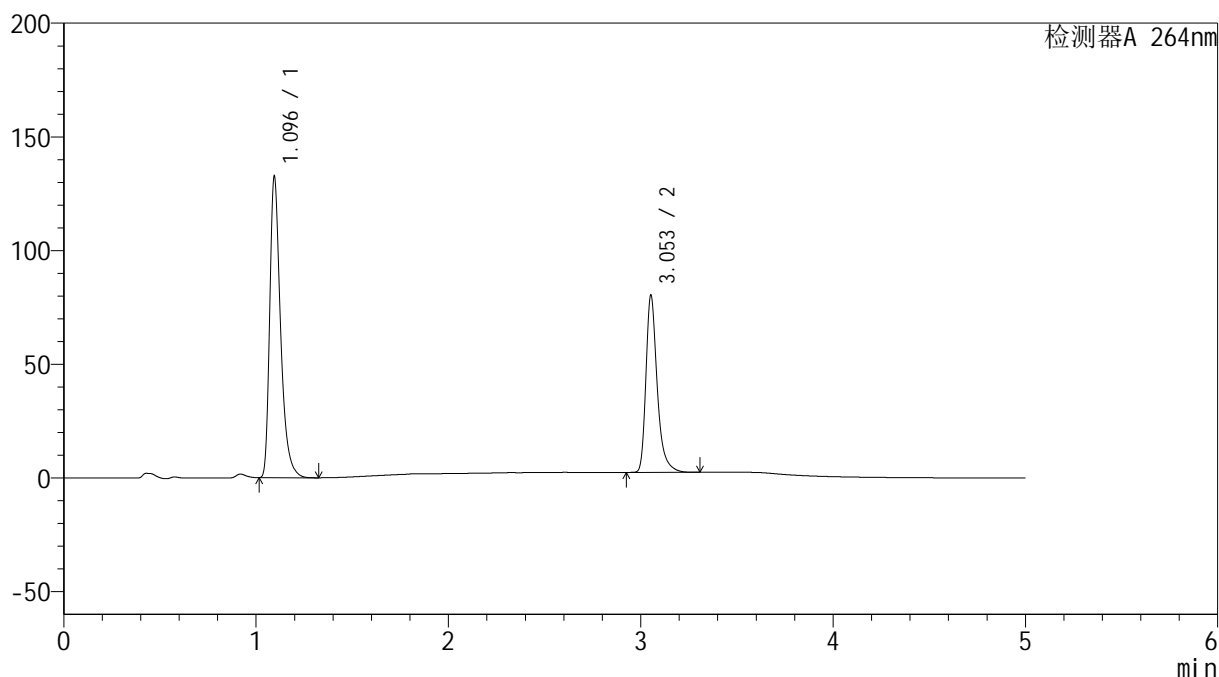
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 518336 | 132045 | 62.202 | 1915 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.056 | 314970 | 77413 | 37.798 | 14102 | 1.360 | 19.318 |
| 总计 | | 833306 | 209459 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-108-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

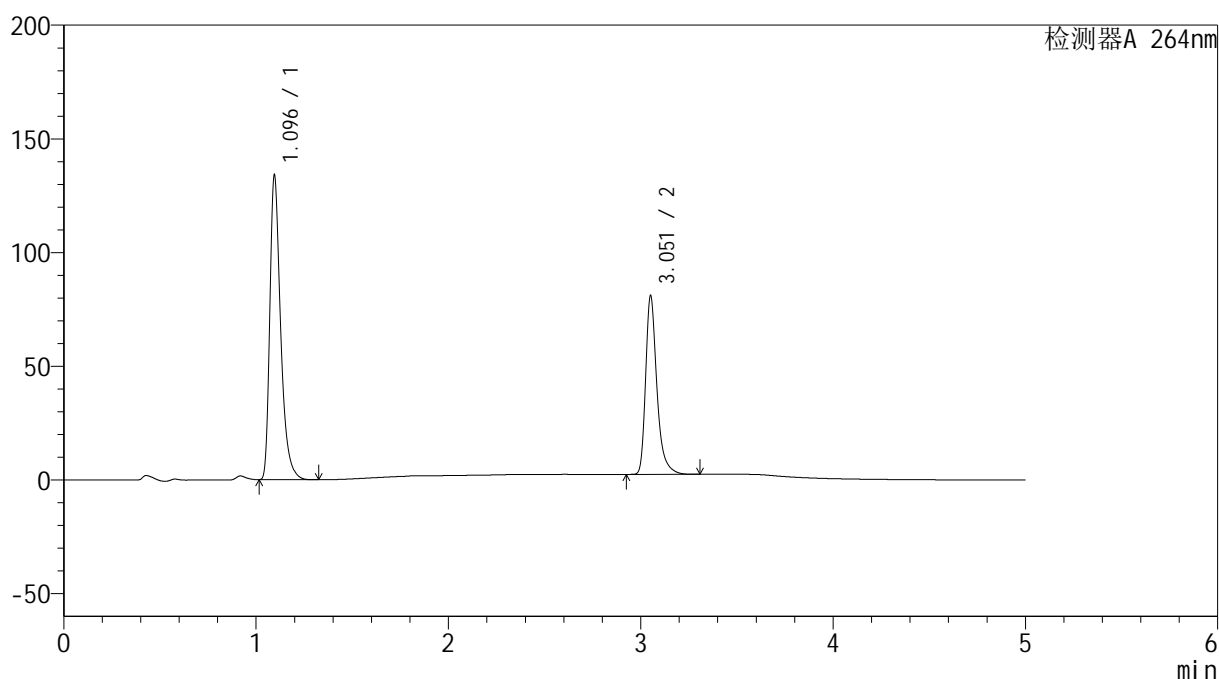
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 518875 | 132255 | 62.066 | 1914 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.053 | 317129 | 77570 | 37.934 | 14060 | 1.360 | 19.266 |
| 总计 | | 836004 | 209825 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-109-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:21:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

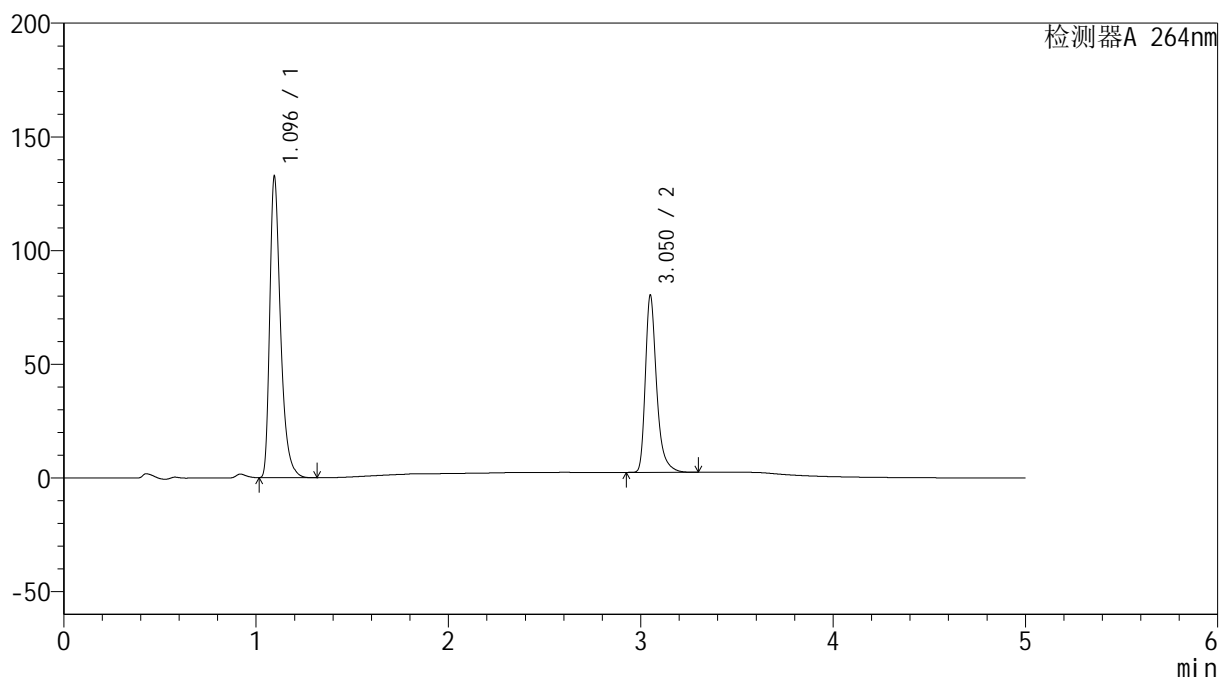
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 523315 | 133797 | 62.096 | 1921 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.051 | 319435 | 77585 | 37.904 | 14090 | 1.365 | 19.275 |
| 总计 | | 842750 | 211382 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-110-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

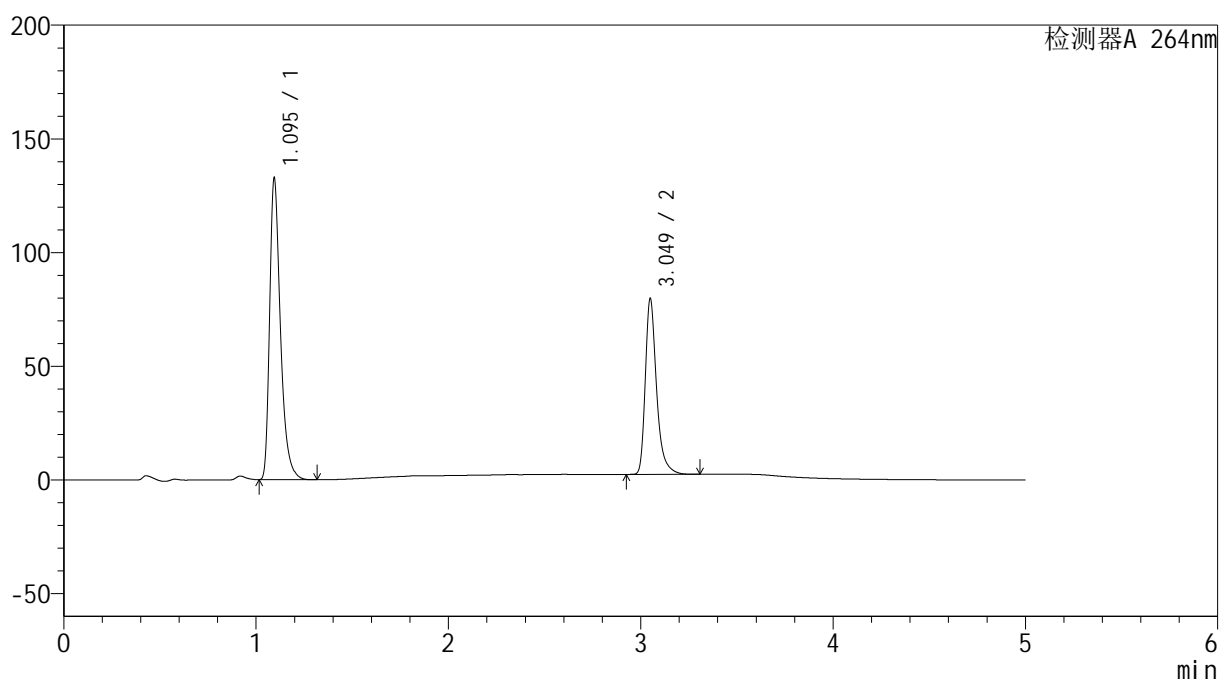
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 518380 | 132352 | 62.069 | 1919 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.050 | 316791 | 77350 | 37.931 | 14068 | 1.363 | 19.259 |
| 总计 | | 835171 | 209701 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-111-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:32:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

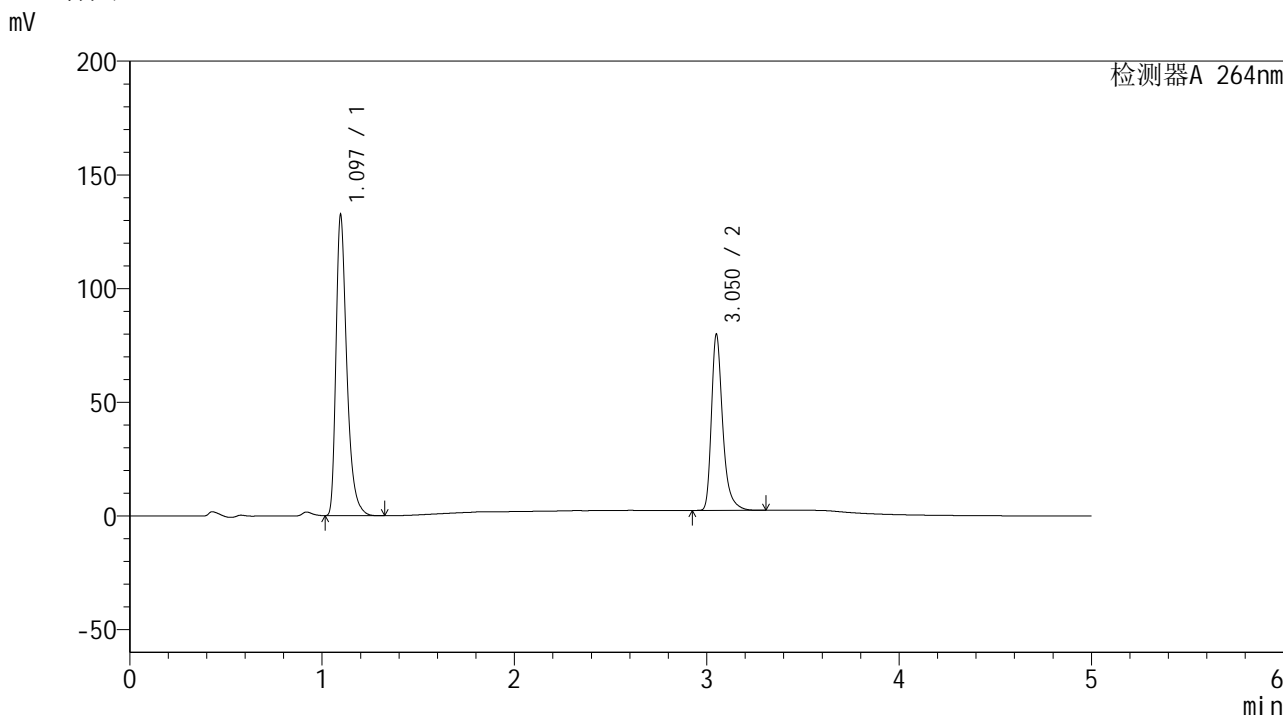
检测器A 264nm

| 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 | 518598 | 132240 | 62.255 | 1915 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.049 | 314425 | 76860 | 37.745 | 14056 | 1.363 | 19.254 |
| 总计 | | 833022 | 209099 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-112-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 516850 | 132200 | 62.115 | 1927 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.050 | 315238 | 76750 | 37.885 | 14035 | 1.364 | 19.246 |
| 总计 | | 832087 | 208950 | 100.000 | | | |

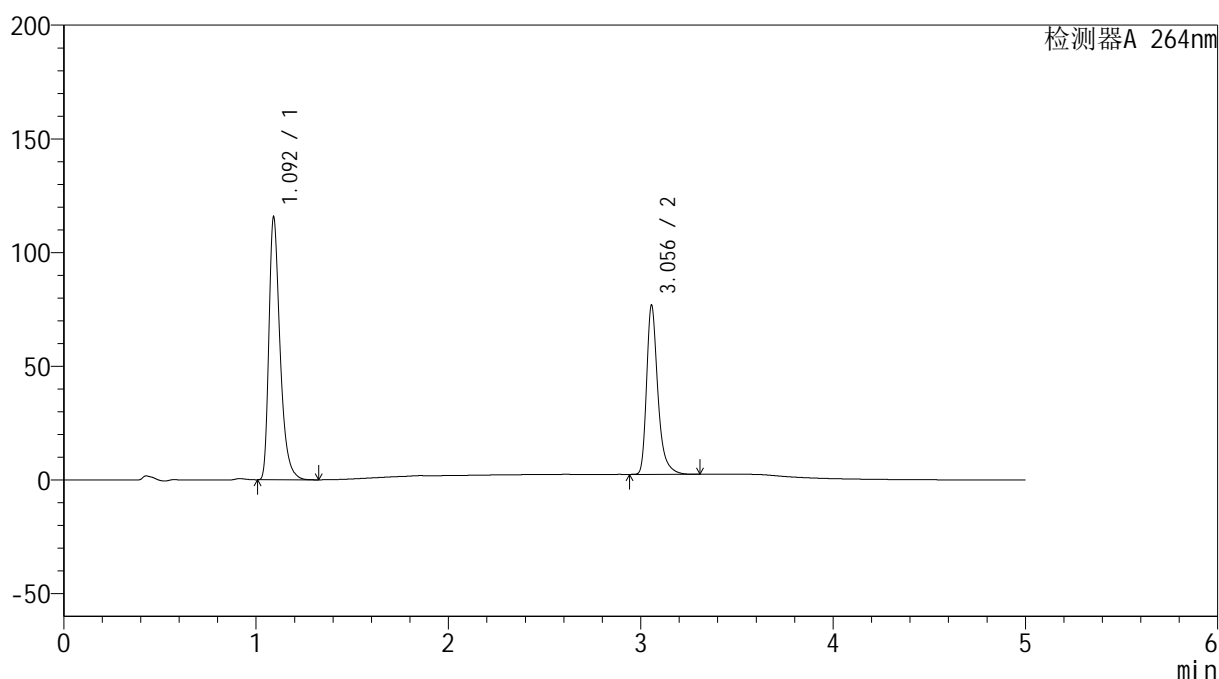
图110 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-113-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 465887 | 114354 | 60.621 | 1783 | 1.400 | -- |
| 2 | 3.056 | 302642 | 74356 | 39.379 | 14118 | 1.360 | 19.041 |
| 总计 | | 768529 | 188710 | 100.000 | | | |

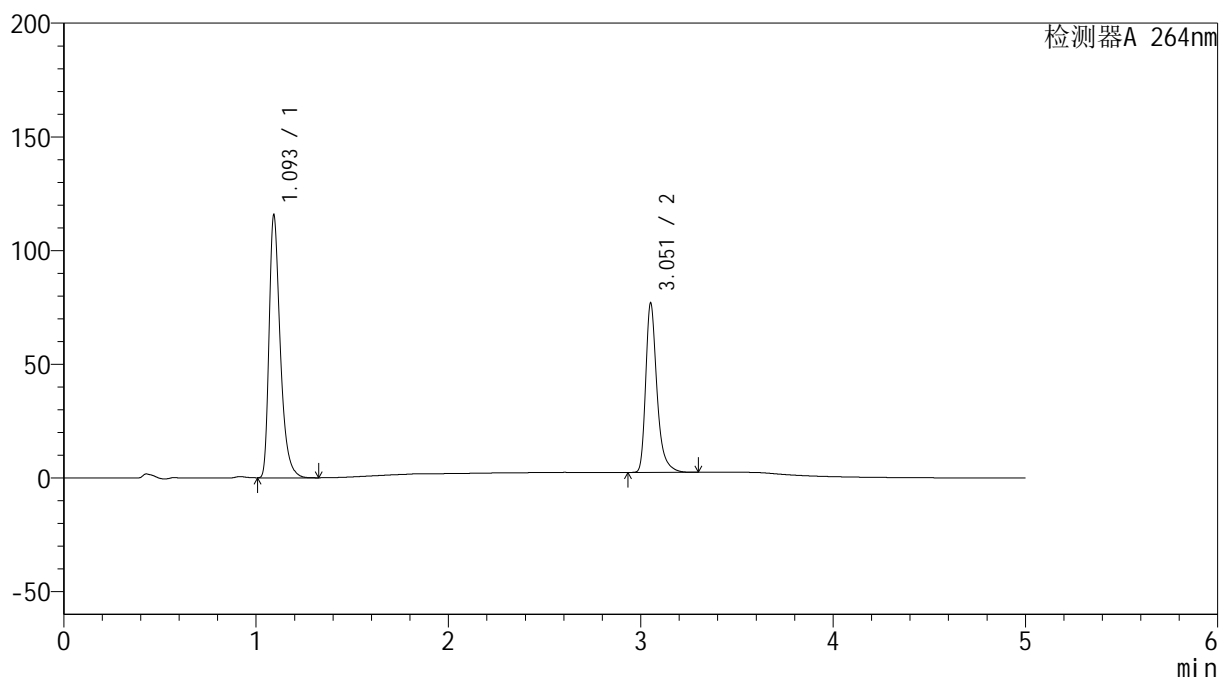
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-114-3 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

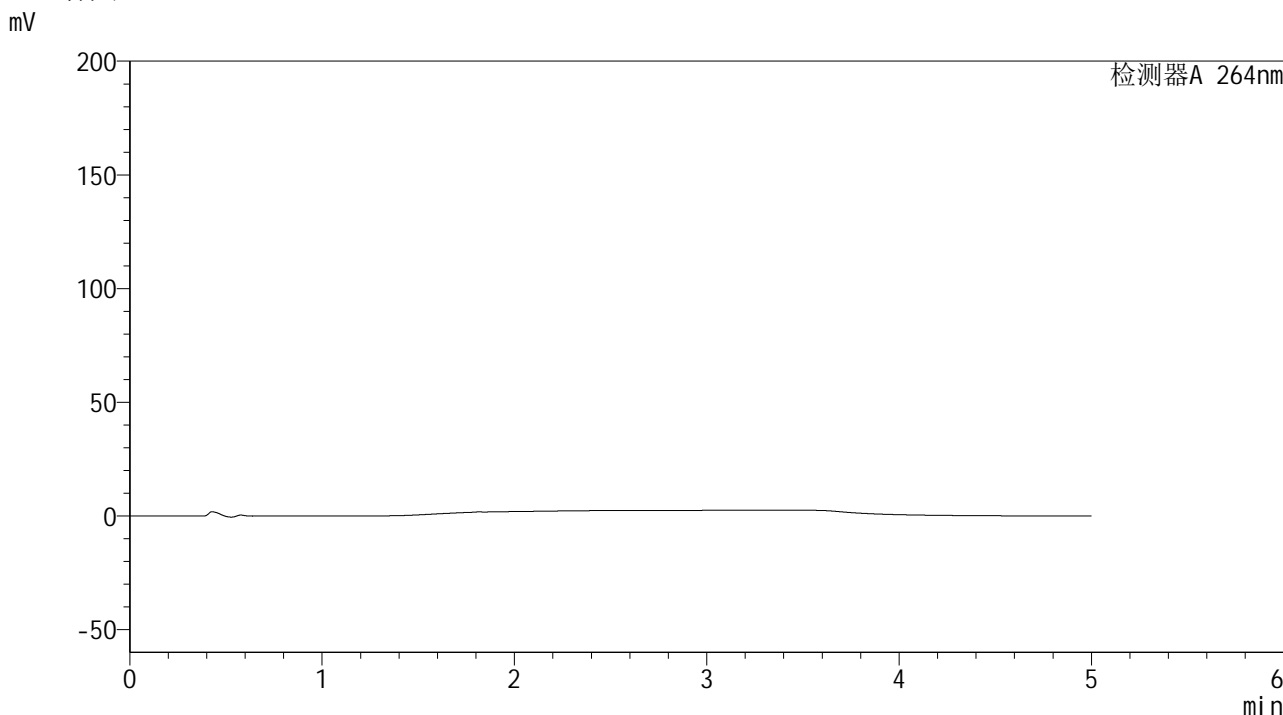
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 465961 | 114227 | 60.620 | 1788 | 1.399 | -- |
| 2 | 3.051 | 302692 | 73736 | 39.380 | 14112 | 1.363 | 19.002 |
| 总计 | | 768653 | 187963 | 100.000 | | | |

图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-115-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

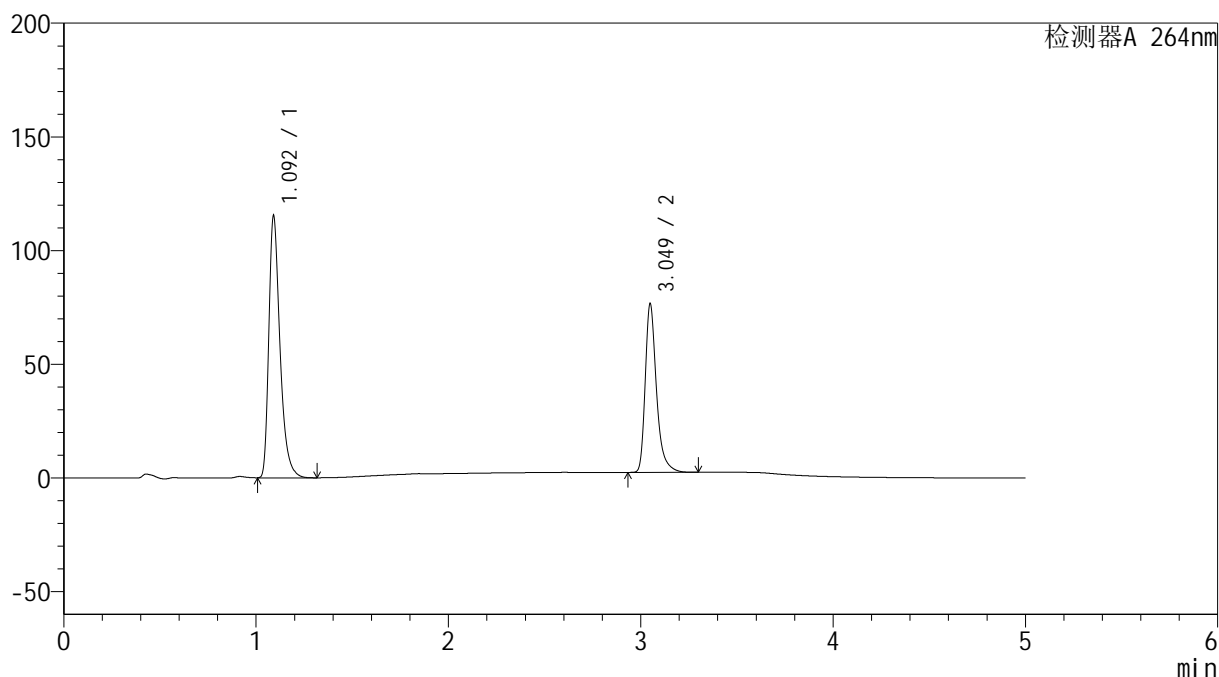
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-116-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 464603 | 114281 | 60.665 | 1781 | 1.399 | -- |
| 2 | 3.049 | 301246 | 73842 | 39.335 | 14071 | 1.362 | 18.978 |
| 总计 | | 765849 | 188123 | 100.000 | | | |

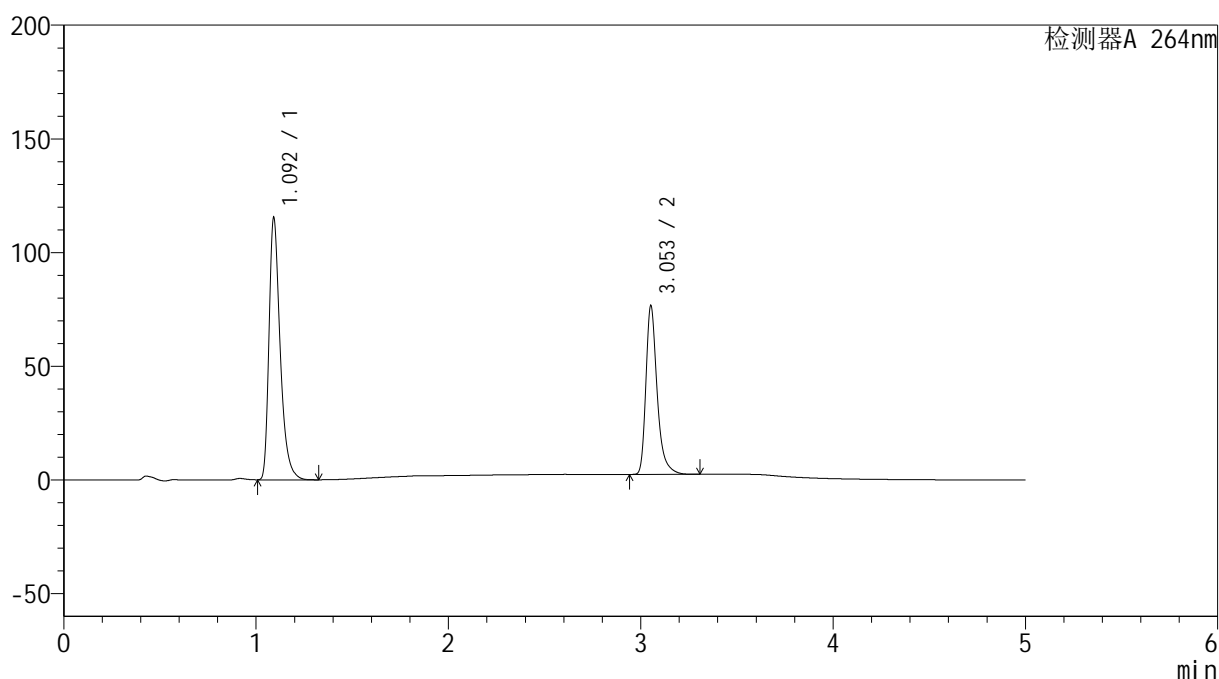
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-117-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 464842 | 113674 | 60.672 | 1784 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.053 | 301318 | 73776 | 39.328 | 14108 | 1.360 | 19.005 |
| 总计 | | 766160 | 187450 | 100.000 | | | |

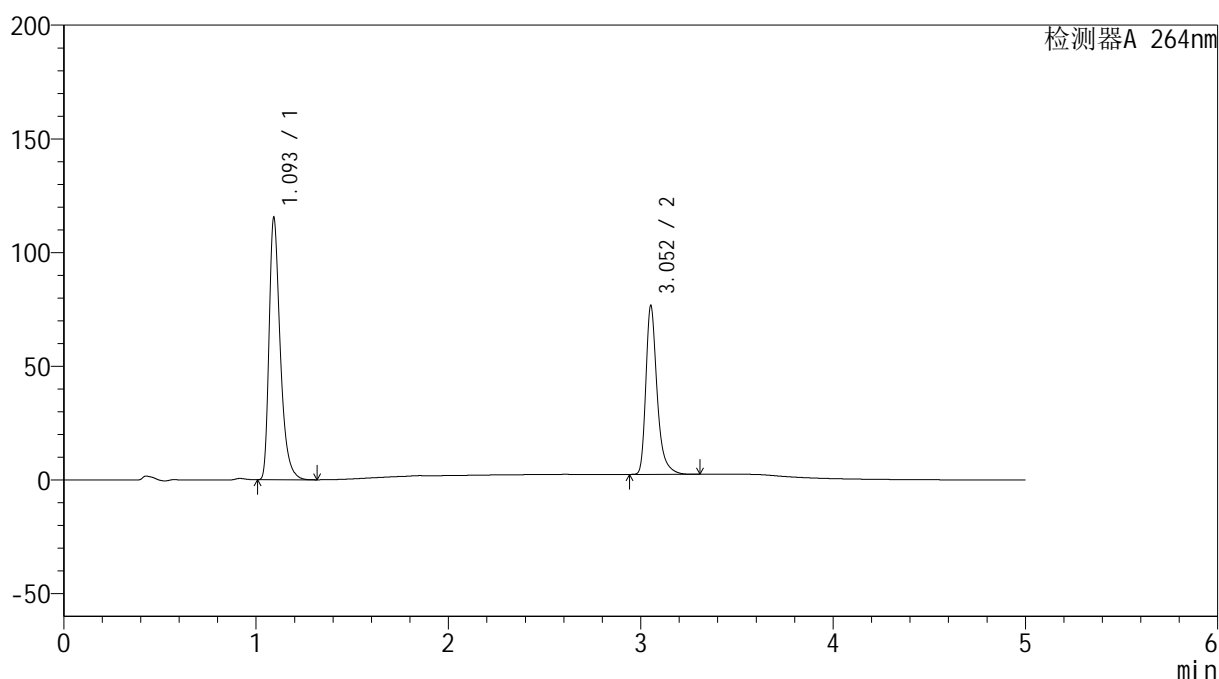
图115 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-118-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 464960 | 113911 | 60.658 | 1788 | 1.399 | -- |
| 2 | 3.052 | 301572 | 73750 | 39.342 | 14101 | 1.361 | 19.003 |
| 总计 | | 766531 | 187661 | 100.000 | | | |

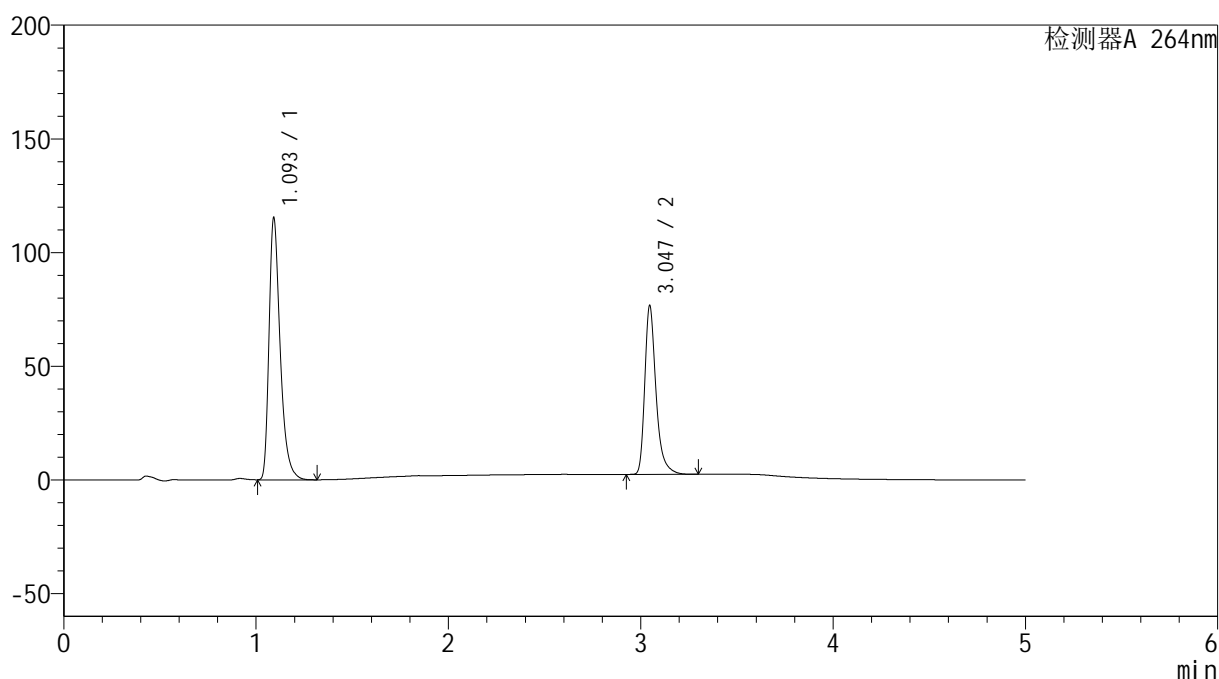
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-119-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:15:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 464521 | 113669 | 60.629 | 1788 | 1.400 | -- |
| 2 | 3.047 | 301643 | 74205 | 39.371 | 14049 | 1.359 | 18.957 |
| 总计 | | 766164 | 187874 | 100.000 | | | |

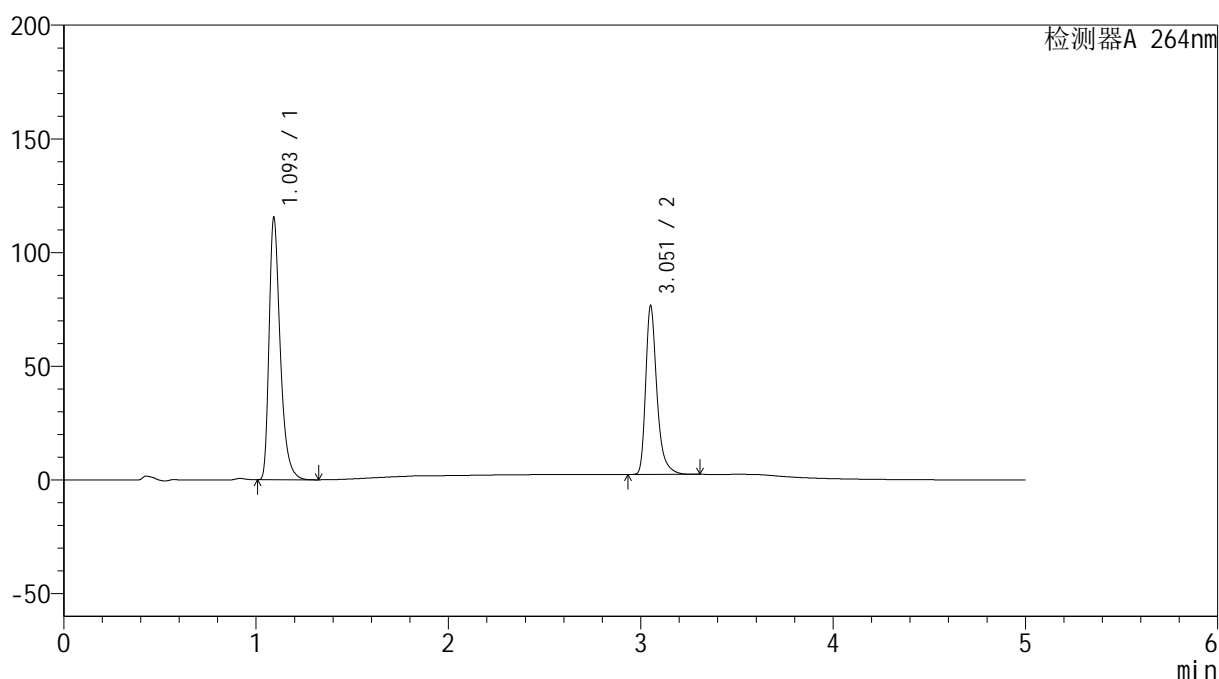
图117 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-120-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 464863 | 113984 | 60.649 | 1791 | 1.399 | -- |
| 2 | 3.051 | 301613 | 73366 | 39.351 | 14097 | 1.364 | 19.003 |
| 总计 | | 766475 | 187350 | 100.000 | | | |

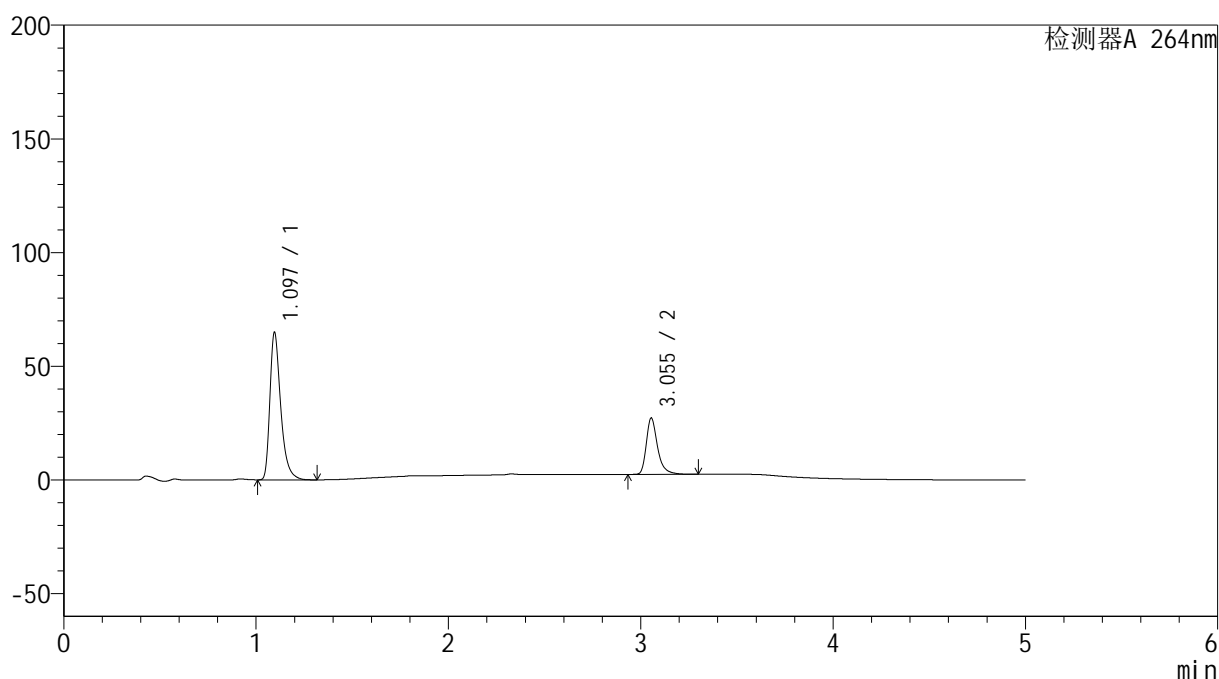
图118 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-121-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

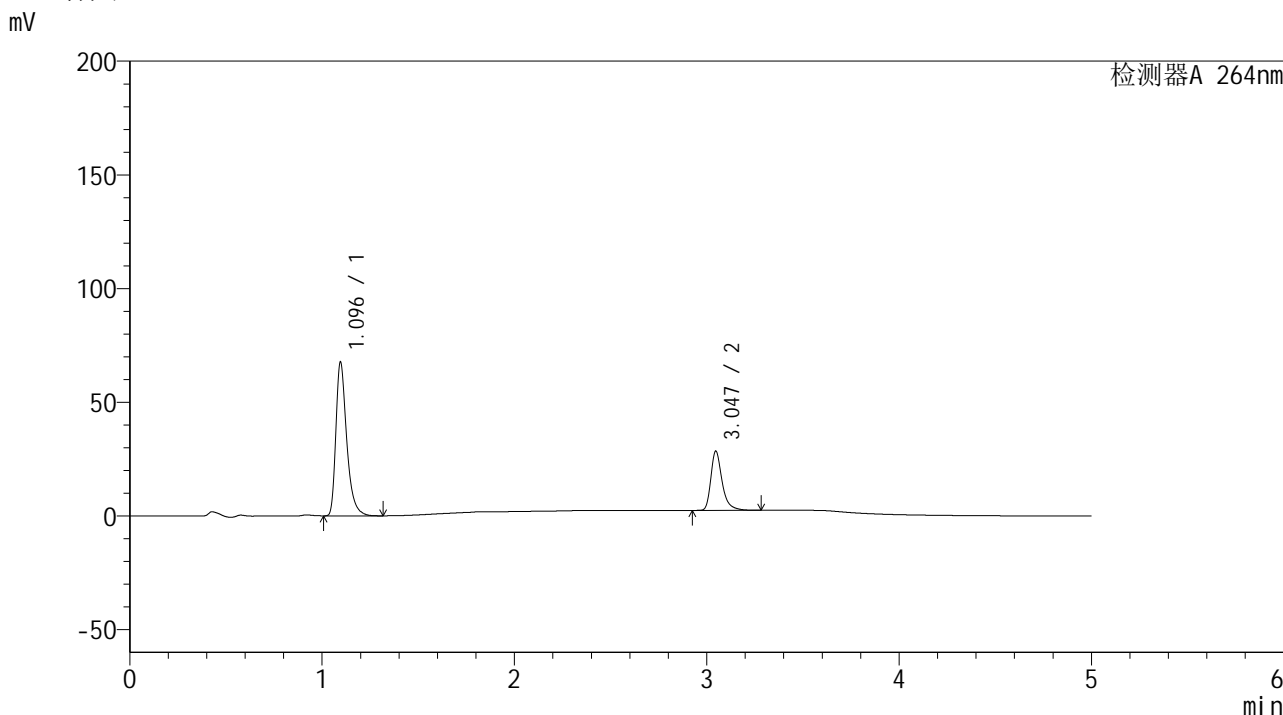
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 253739 | 64865 | 71.514 | 1921 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.055 | 101069 | 24812 | 28.486 | 14118 | 1.358 | 19.302 |
| 总计 | | 354808 | 89677 | 100.000 | | | |

图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-122-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 264497 | 67641 | 71.363 | 1923 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.047 | 106138 | 26079 | 28.637 | 14030 | 1.359 | 19.226 |
| 总计 | | 370635 | 93720 | 100.000 | | | |

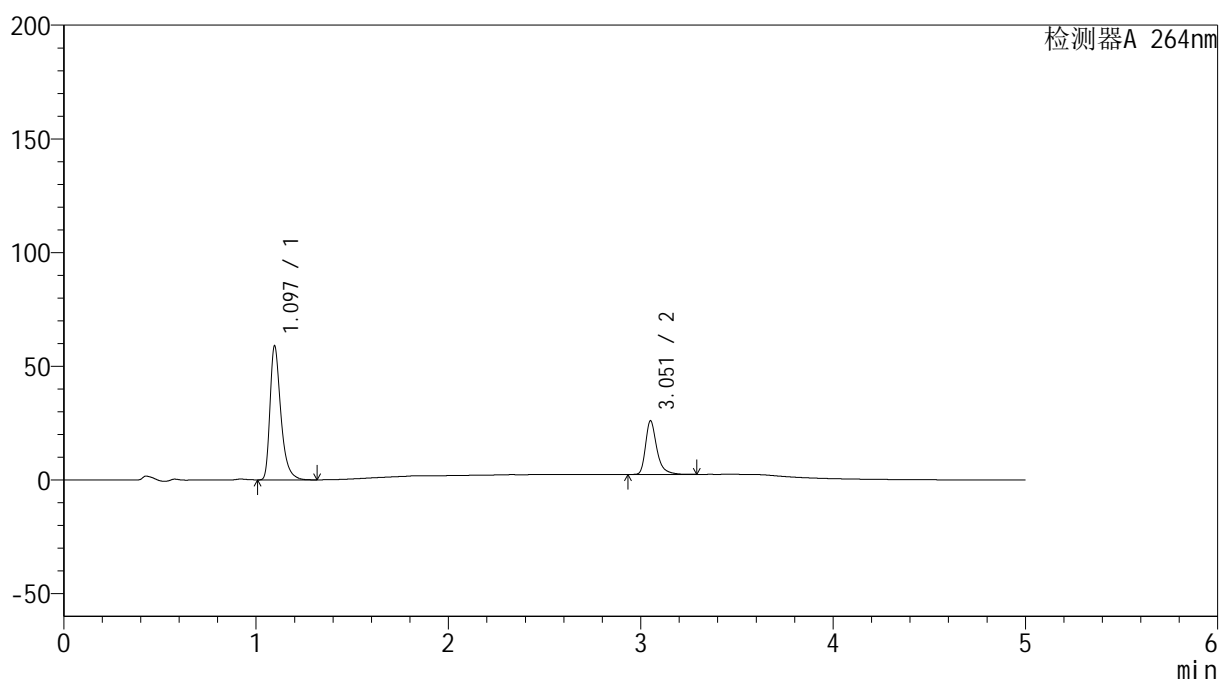
图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-123-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 230825 | 58941 | 70.628 | 1921 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.051 | 95993 | 23282 | 29.372 | 14063 | 1.364 | 19.245 |
| 总计 | | 326818 | 82222 | 100.000 | | | |

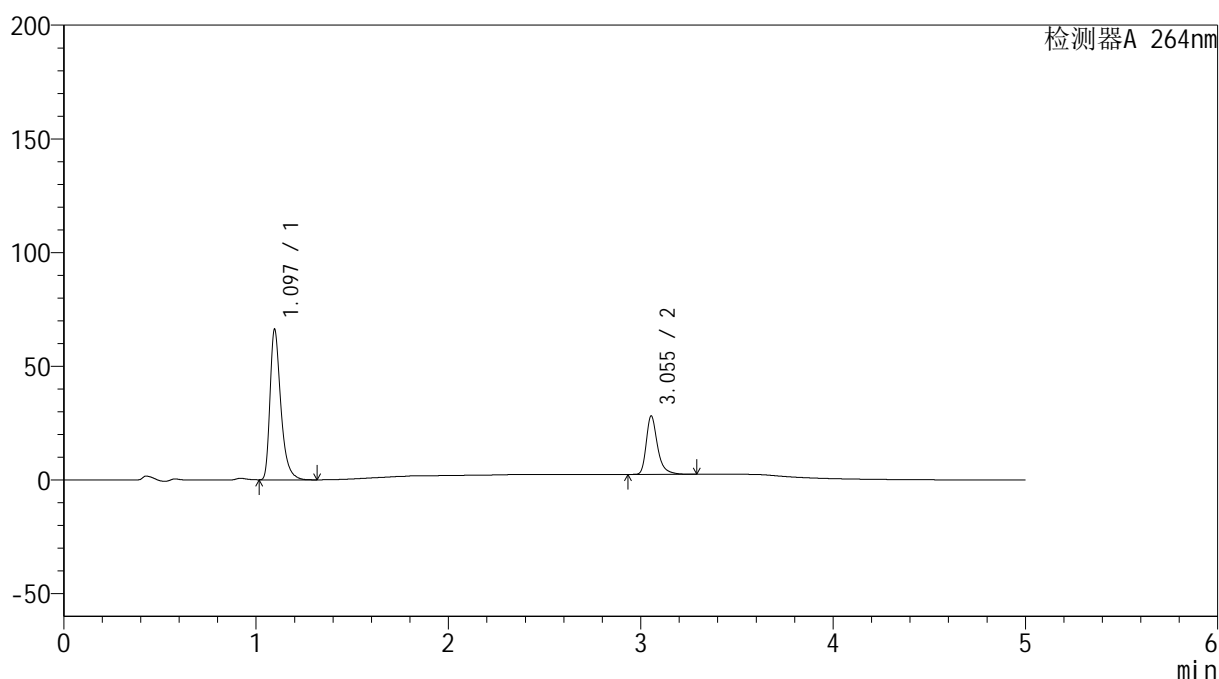
图121 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-124-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

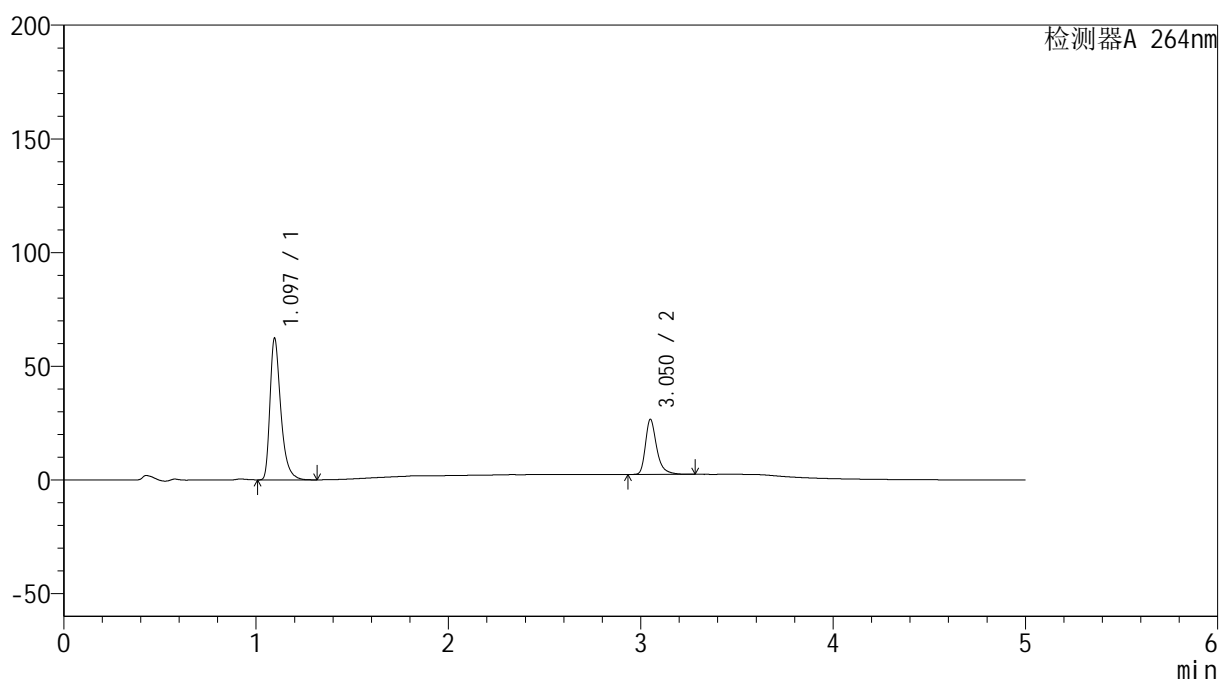
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 258716 | 66174 | 71.174 | 1927 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.055 | 104784 | 25733 | 28.826 | 14103 | 1.358 | 19.299 |
| 总计 | | 363499 | 91908 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-125-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:47:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 243591 | 62333 | 71.204 | 1928 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.050 | 98513 | 23999 | 28.796 | 14072 | 1.363 | 19.265 |
| 总计 | | 342104 | 86332 | 100.000 | | | |

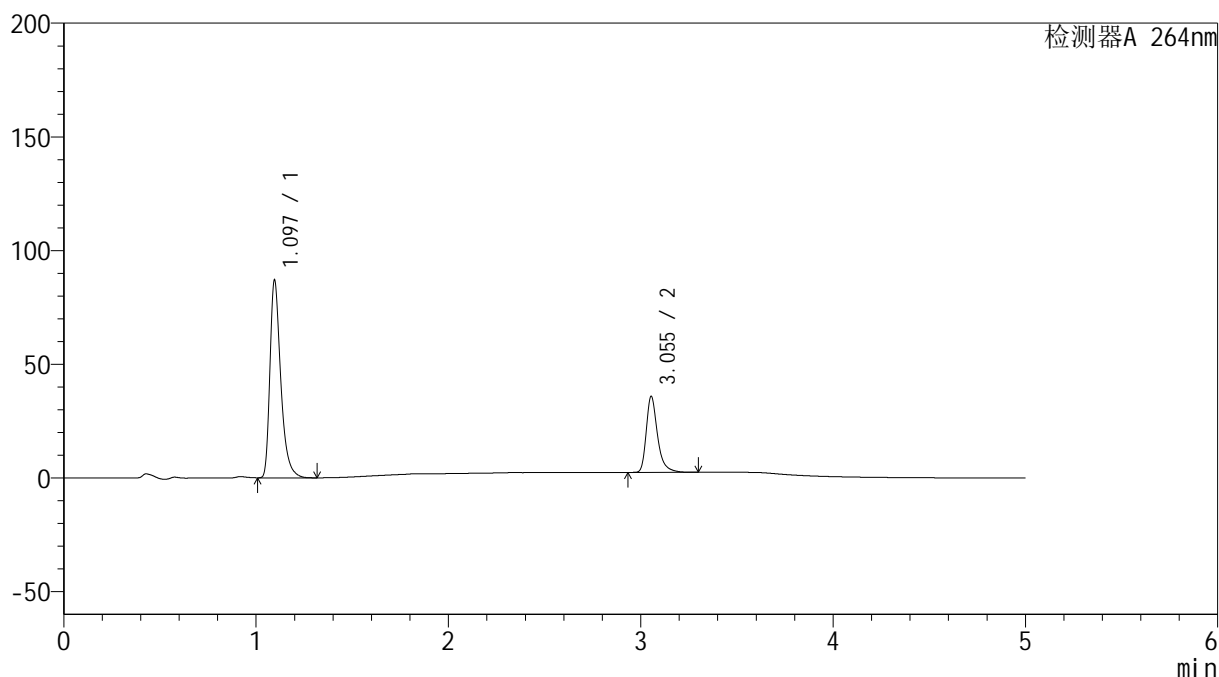
图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-126-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

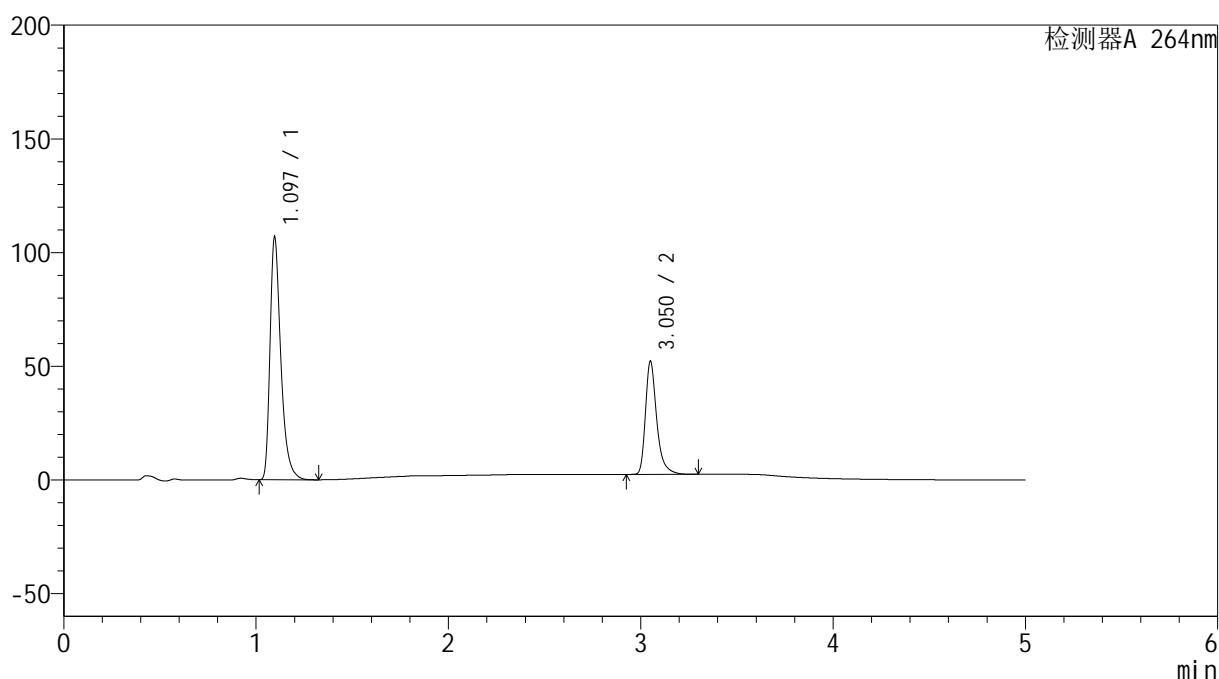
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 340135 | 86952 | 71.406 | 1922 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.055 | 136204 | 33460 | 28.594 | 14117 | 1.360 | 19.298 |
| 总计 | | 476339 | 120413 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-127-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 417864 | 106740 | 67.379 | 1923 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.050 | 202309 | 49305 | 32.621 | 14076 | 1.365 | 19.251 |
| 总计 | | 620174 | 156045 | 100.000 | | | |

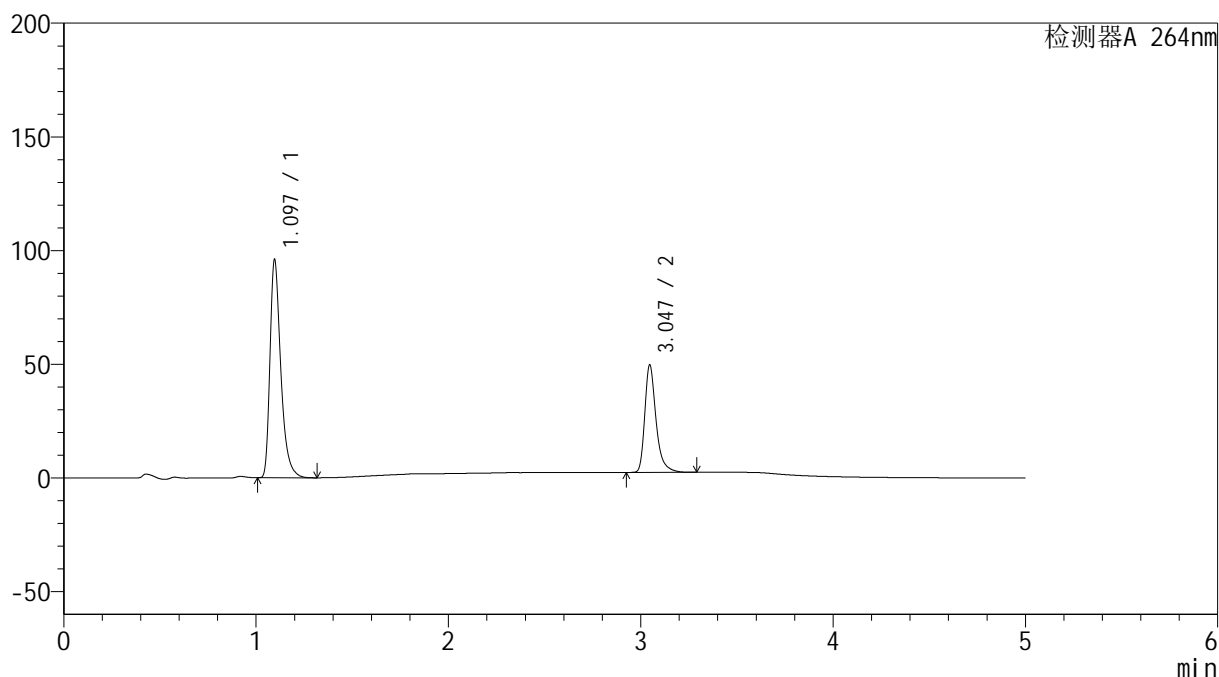
图125 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-128-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 375427 | 95933 | 66.163 | 1925 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.047 | 191999 | 47281 | 33.837 | 14064 | 1.360 | 19.231 |
| 总计 | | 567426 | 143214 | 100.000 | | | |

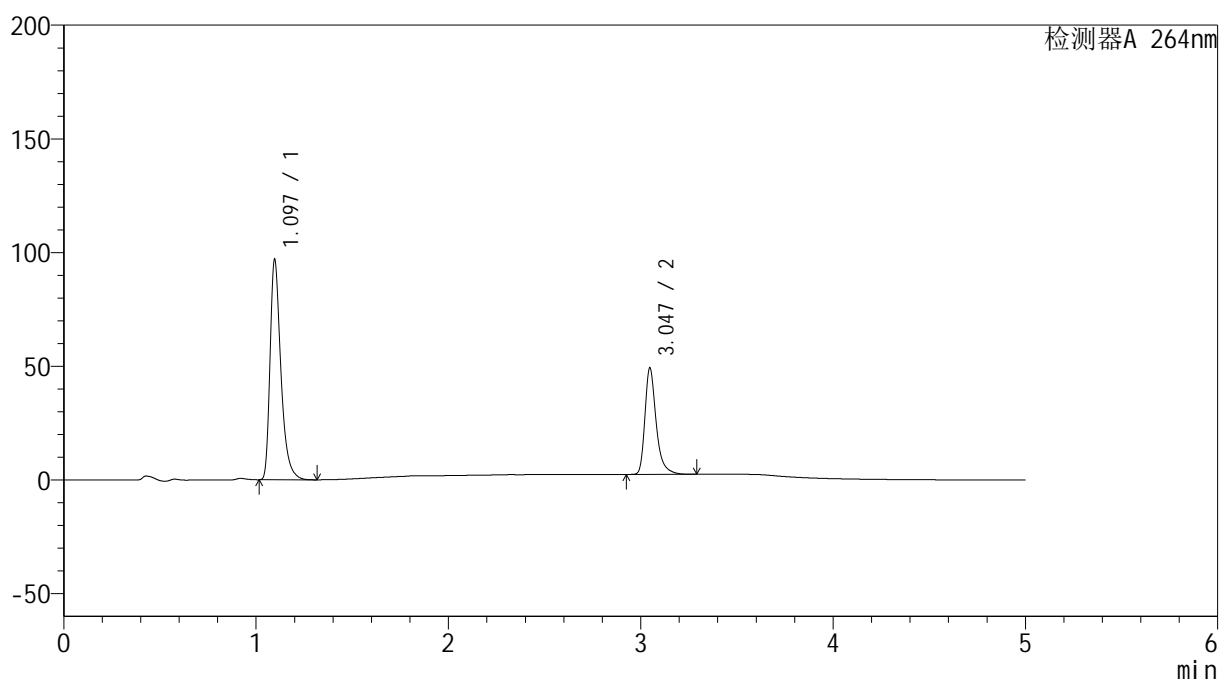
图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-129-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 379067 | 96836 | 66.576 | 1925 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.047 | 190309 | 46811 | 33.424 | 14056 | 1.360 | 19.225 |
| 总计 | | 569376 | 143647 | 100.000 | | | |

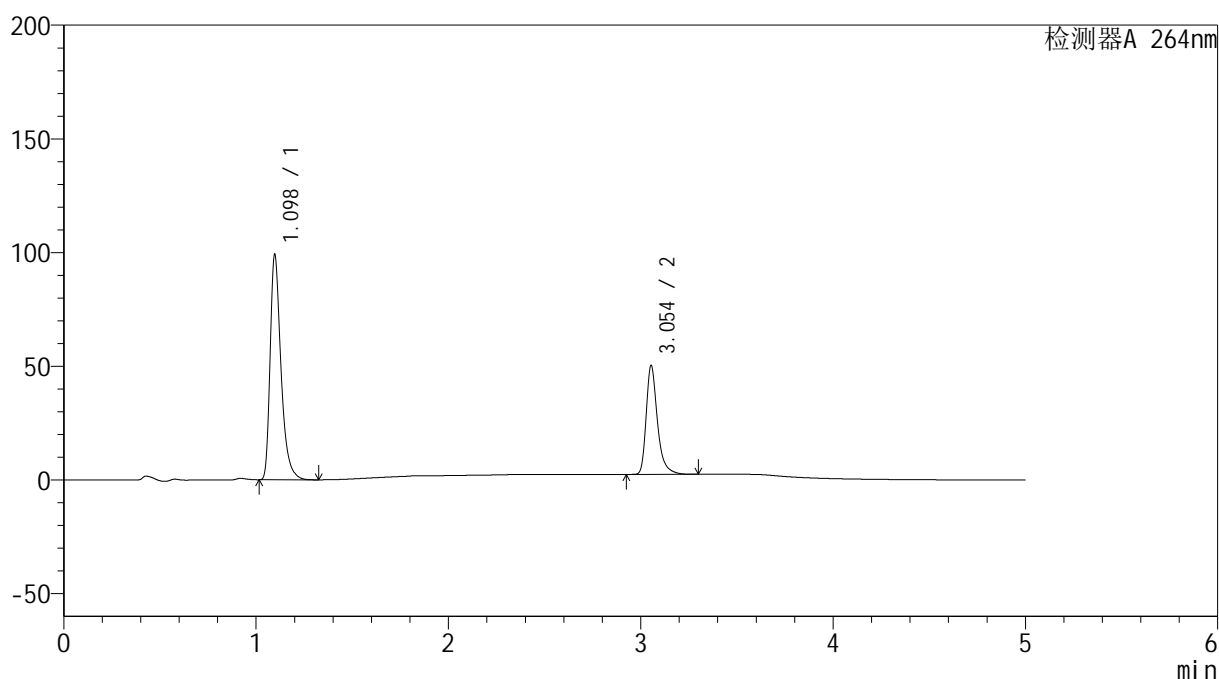
图127 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-130-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 387804 | 98989 | 66.603 | 1923 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.054 | 194458 | 47833 | 33.397 | 14131 | 1.360 | 19.283 |
| 总计 | | 582262 | 146822 | 100.000 | | | |

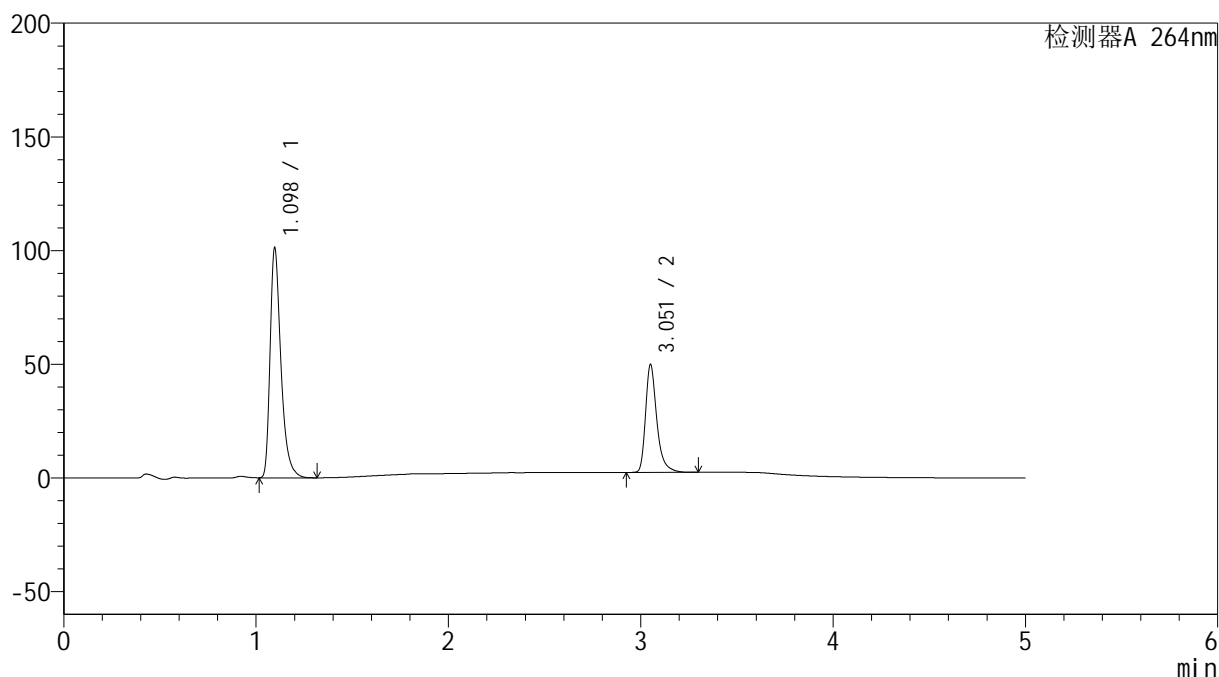
图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-131-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 396075 | 101131 | 67.244 | 1922 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.051 | 192940 | 46860 | 32.756 | 14086 | 1.365 | 19.247 |
| 总计 | | 589014 | 147991 | 100.000 | | | |

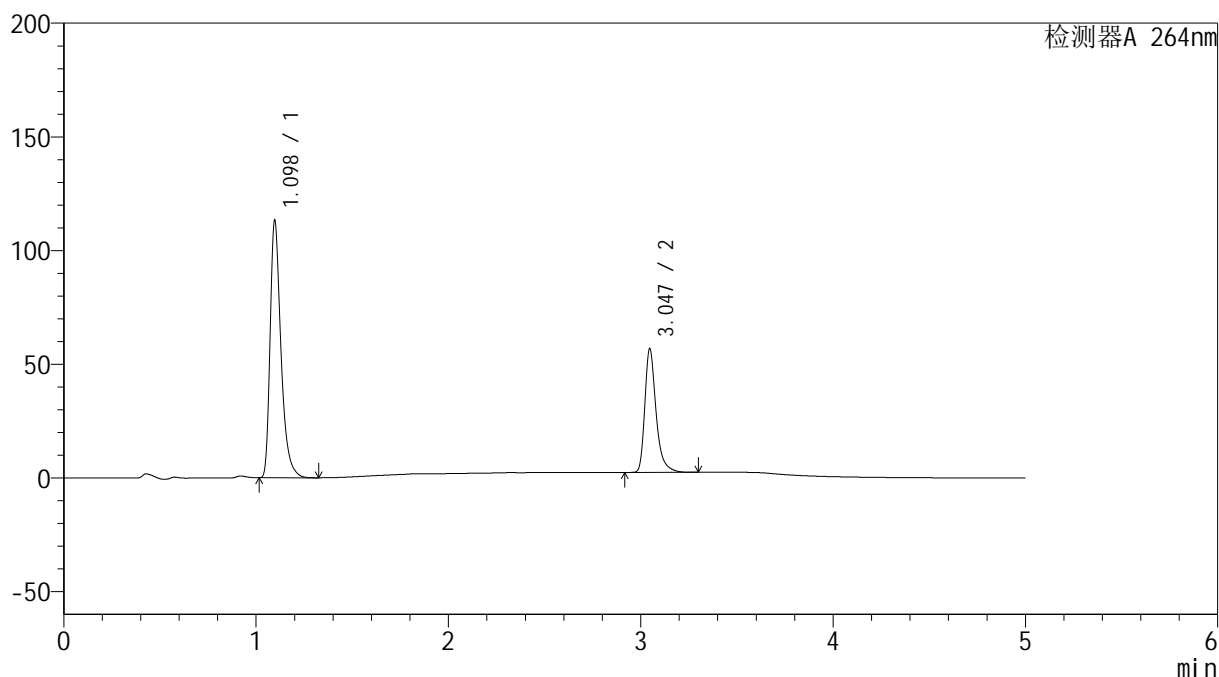
图129 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-132-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 442894 | 113123 | 66.693 | 1925 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.047 | 221182 | 54421 | 33.307 | 14051 | 1.361 | 19.214 |
| 总计 | | 664076 | 167544 | 100.000 | | | |

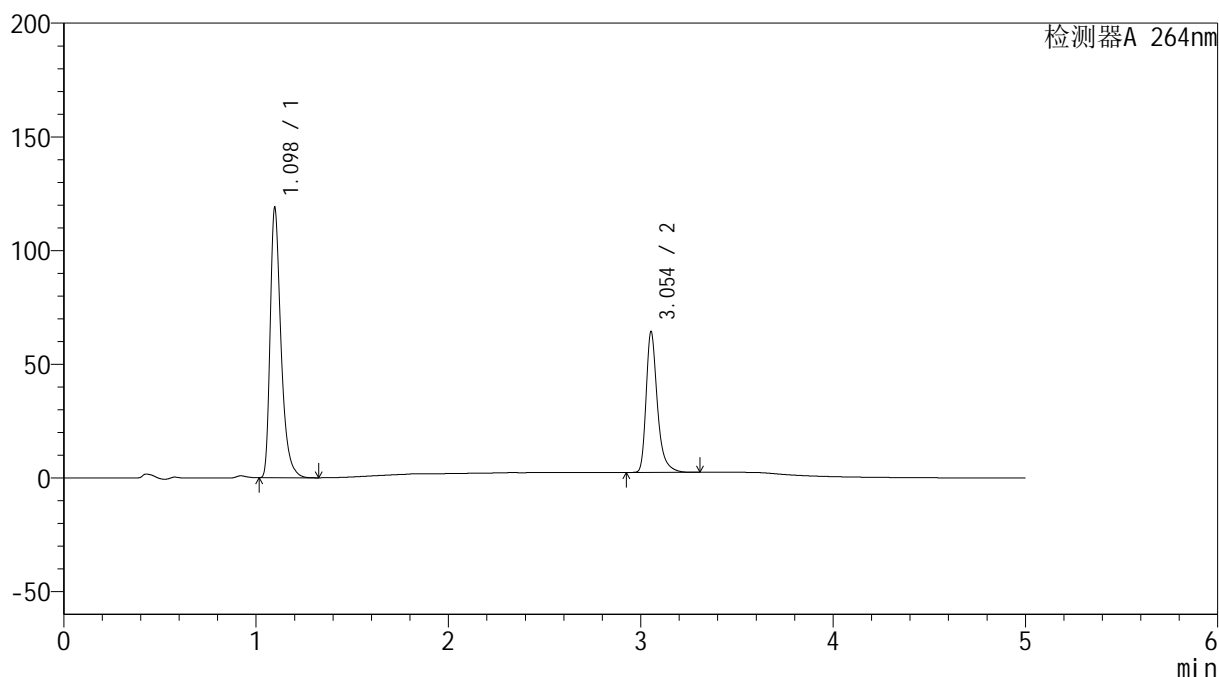
图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-133-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

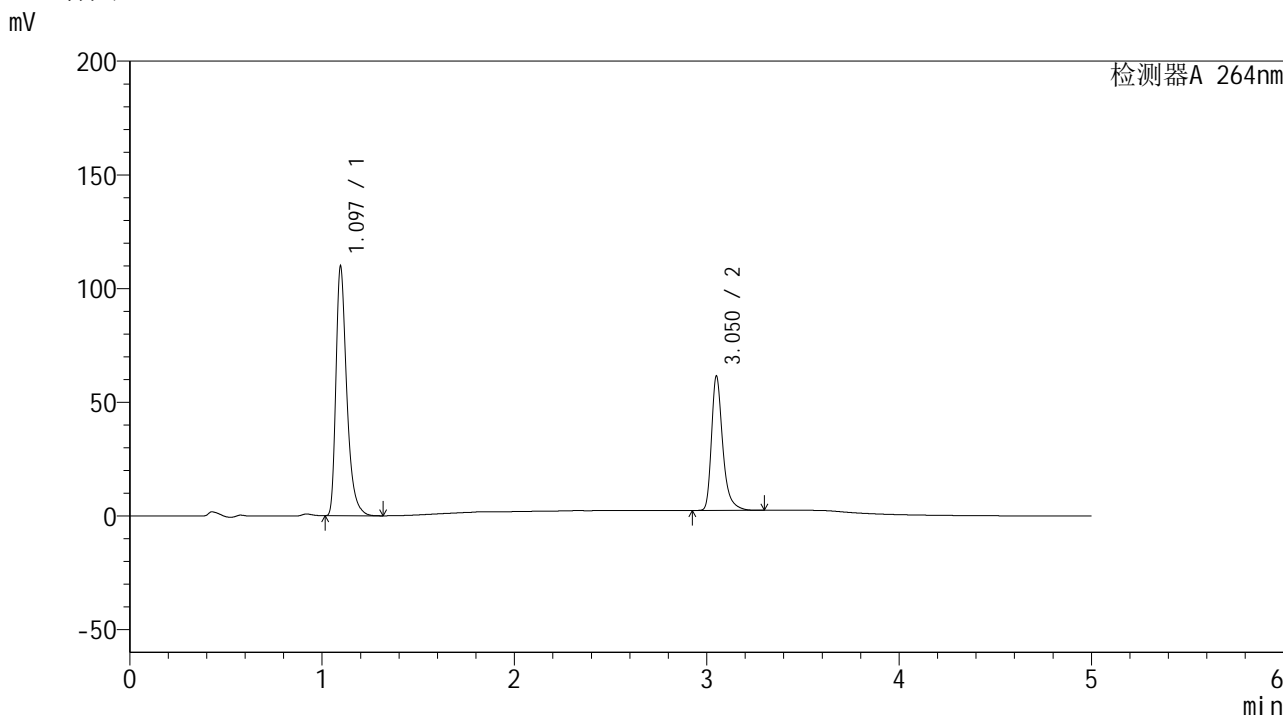
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 465331 | 118580 | 64.916 | 1919 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.054 | 251488 | 61789 | 35.084 | 14119 | 1.360 | 19.264 |
| 总计 | | 716820 | 180369 | 100.000 | | | |

图131 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-134-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 429019 | 109679 | 64.140 | 1923 | 1.401 | -- |
| 2 | 3.050 | 239860 | 58479 | 35.860 | 14109 | 1.364 | 19.268 |
| 总计 | | 668879 | 168158 | 100.000 | | | |

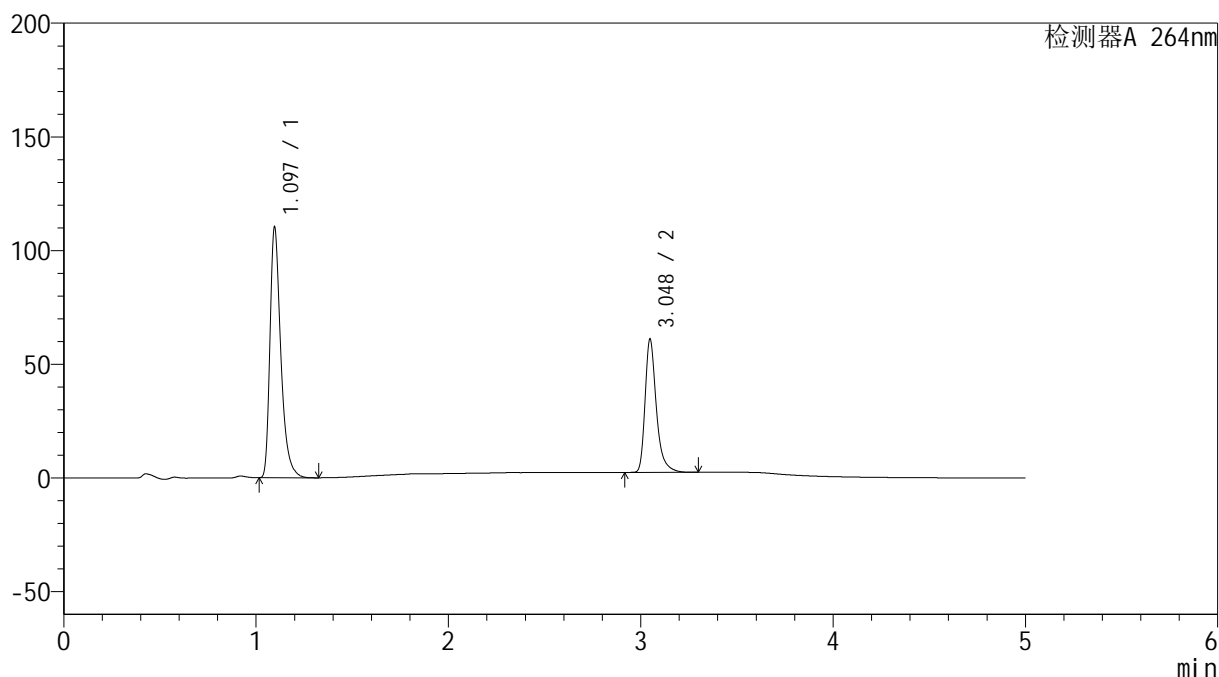
图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-135-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 431689 | 110215 | 64.445 | 1921 | 1.402 | -- |
| 2 | 3.048 | 238163 | 58515 | 35.555 | 14091 | 1.363 | 19.240 |
| 总计 | | 669852 | 168731 | 100.000 | | | |

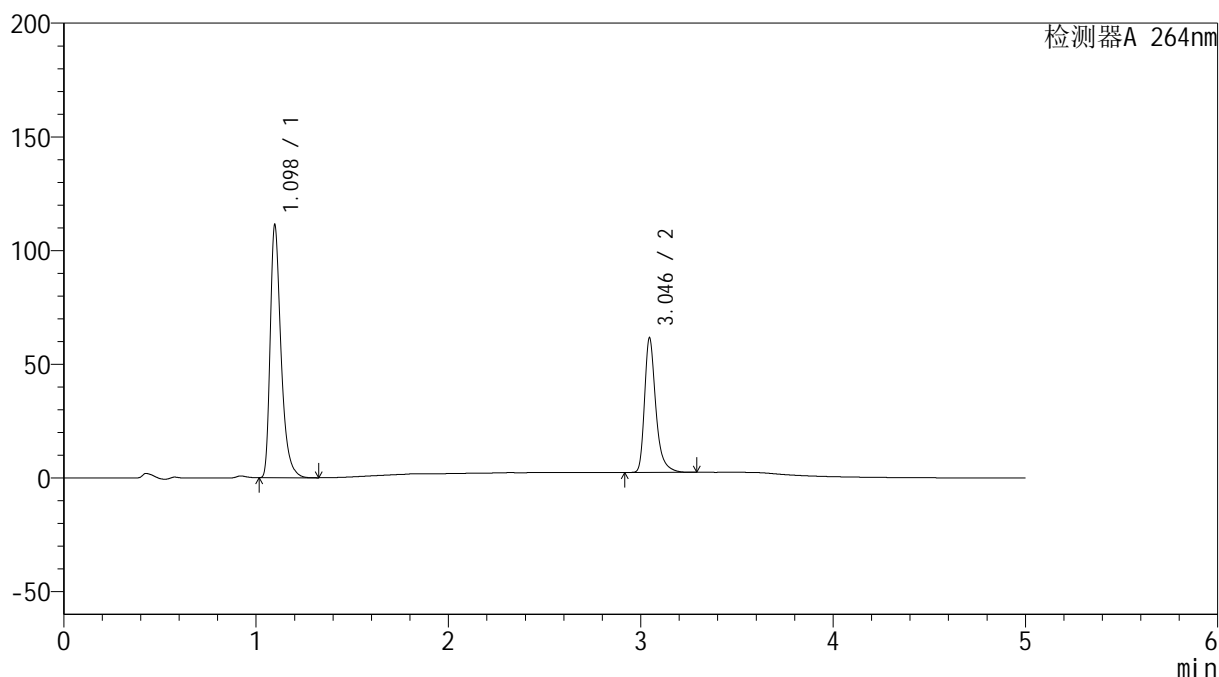
图133 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-136-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 435677 | 111063 | 64.427 | 1922 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.046 | 240558 | 59118 | 35.573 | 14043 | 1.360 | 19.187 |
| 总计 | | 676235 | 170181 | 100.000 | | | |

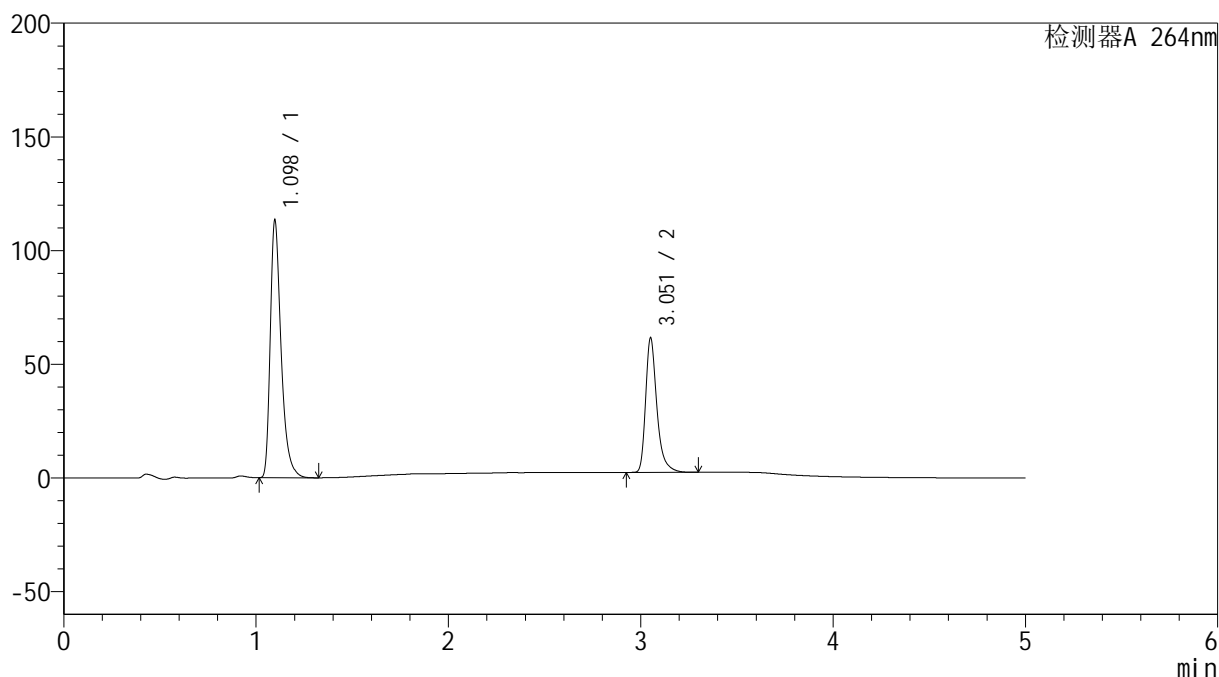
图134 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-137-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

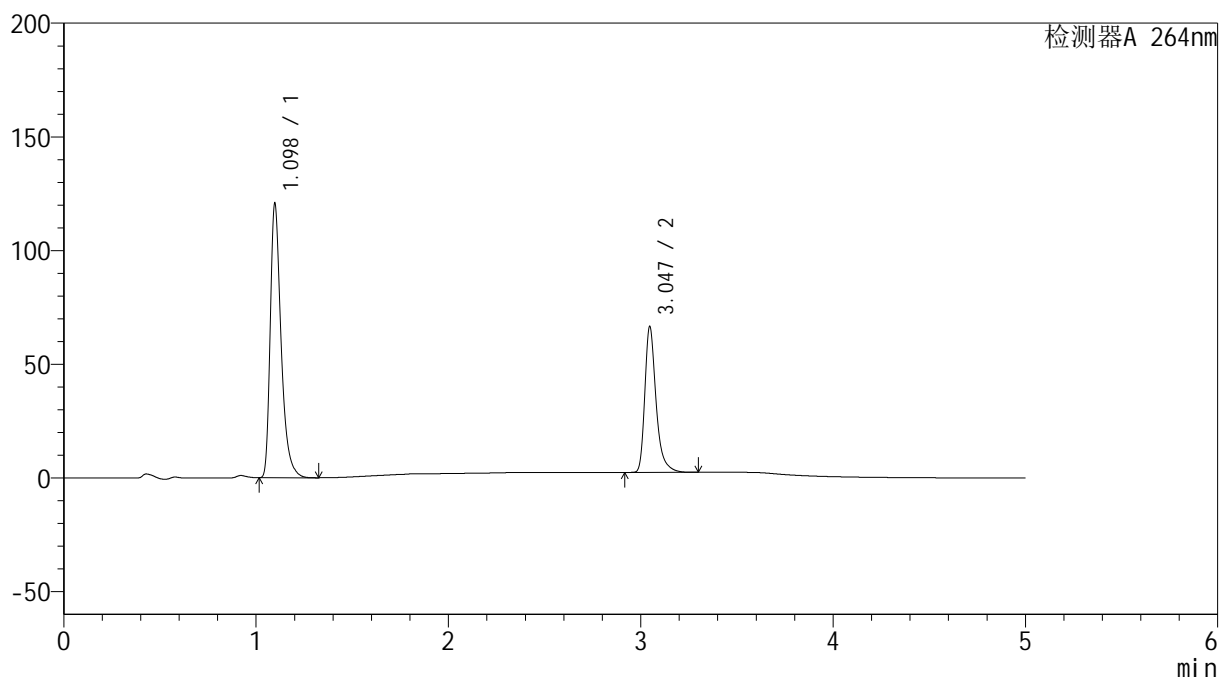
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 443784 | 112984 | 64.856 | 1922 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.051 | 240474 | 58395 | 35.144 | 14107 | 1.366 | 19.239 |
| 总计 | | 684258 | 171379 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-138-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:57:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 472493 | 120356 | 64.453 | 1922 | 1.405 | -- |
| 2 | 3.047 | 260586 | 64180 | 35.547 | 14069 | 1.360 | 19.203 |
| 总计 | | 733079 | 184536 | 100.000 | | | |

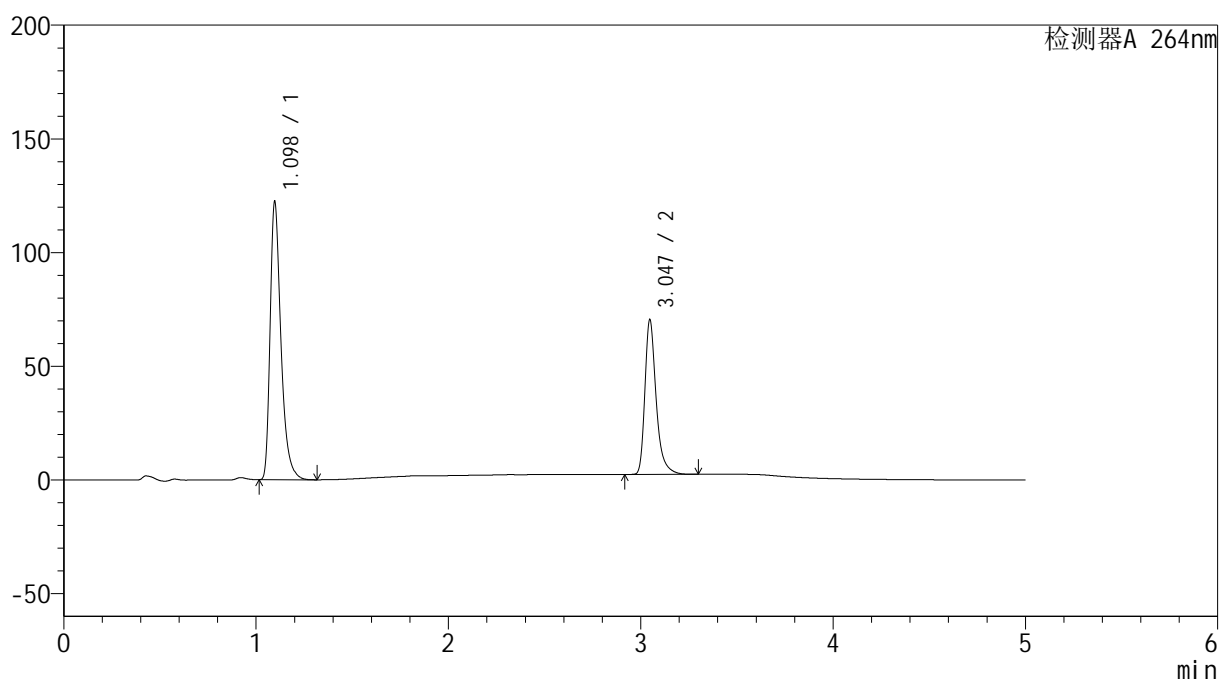
图136 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-139-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 478682 | 122197 | 63.391 | 1923 | 1.403 | -- |
| 2 | 3.047 | 276439 | 68049 | 36.609 | 14073 | 1.361 | 19.219 |
| 总计 | | 755121 | 190246 | 100.000 | | | |

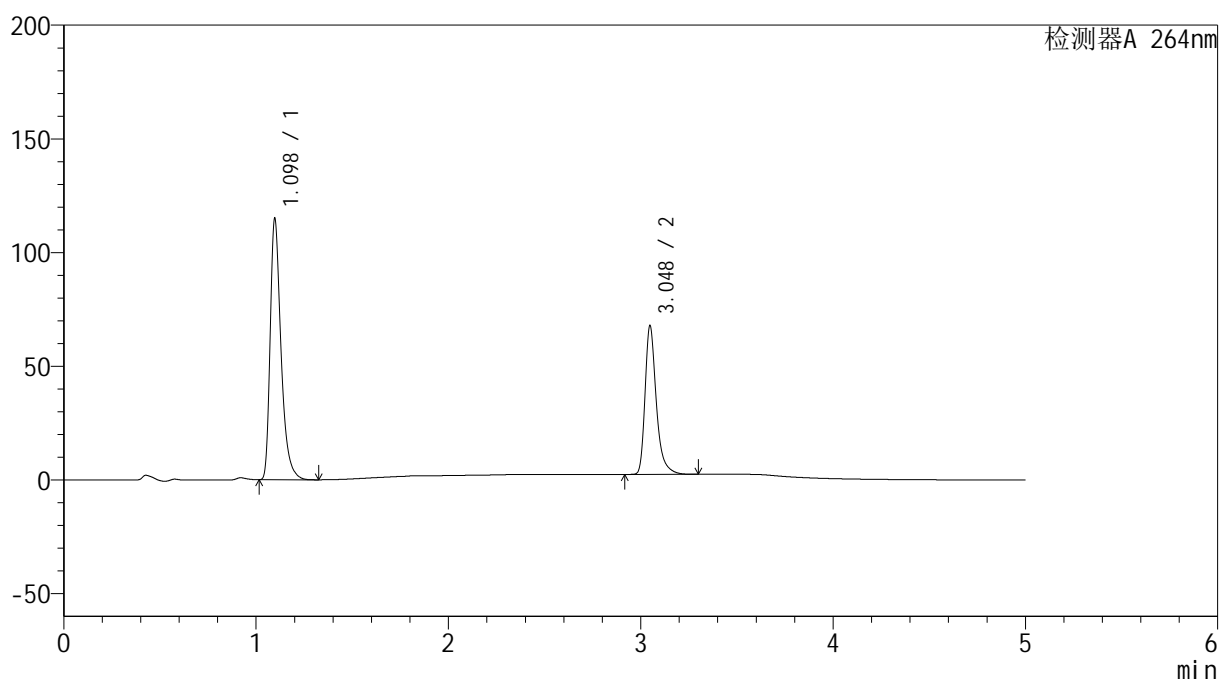
图137 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-140-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 449827 | 114708 | 62.874 | 1922 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.048 | 265609 | 65298 | 37.126 | 14094 | 1.363 | 19.225 |
| 总计 | | 715437 | 180005 | 100.000 | | | |

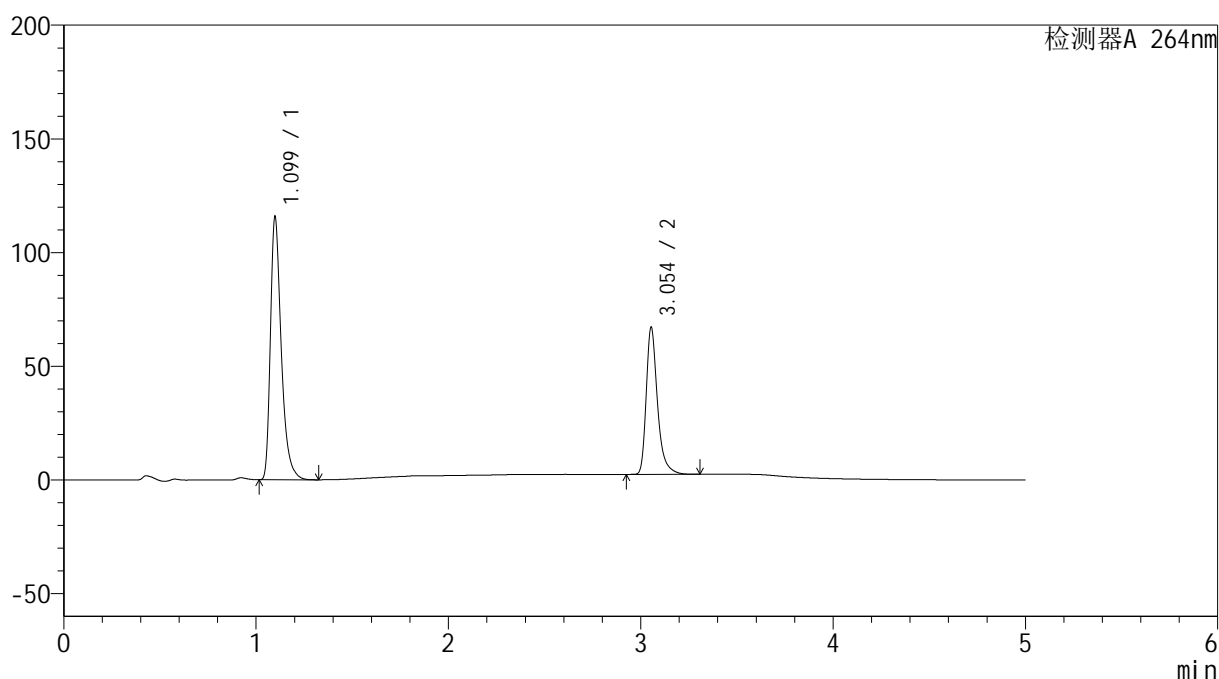
图138 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-141-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 452996 | 115032 | 63.266 | 1926 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.054 | 263018 | 64692 | 36.734 | 14133 | 1.360 | 19.266 |
| 总计 | | 716014 | 179724 | 100.000 | | | |

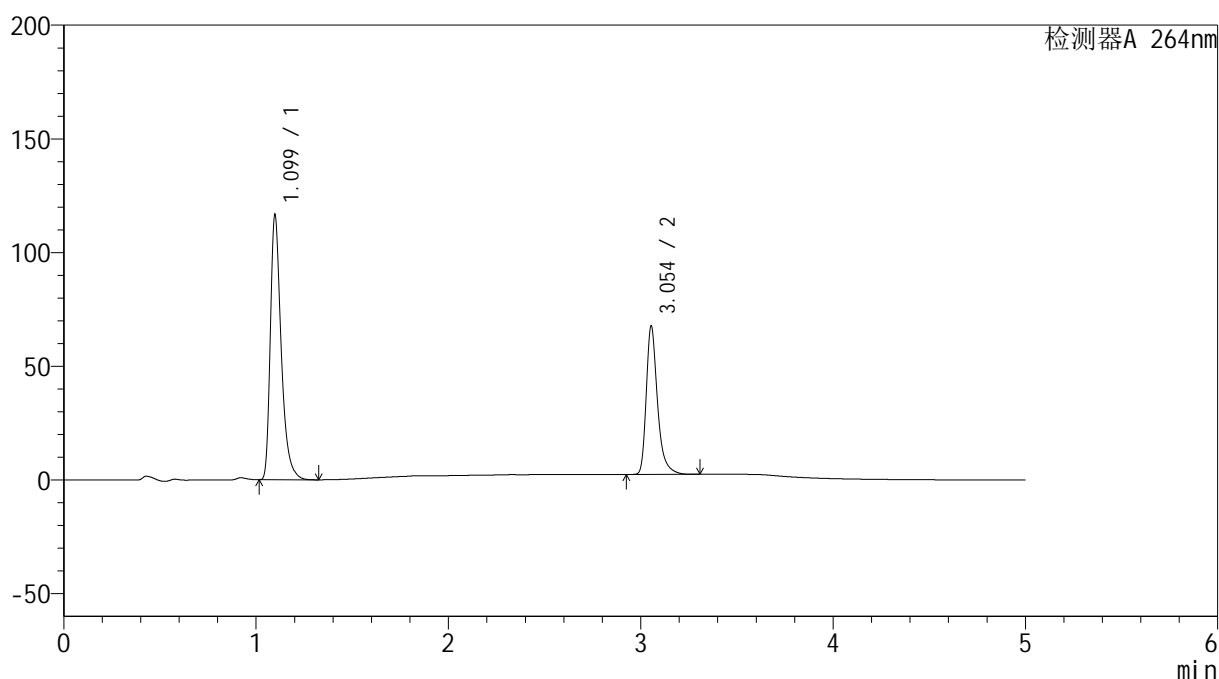
图139 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-142-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 456575 | 116061 | 63.279 | 1925 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.054 | 264947 | 65227 | 36.721 | 14167 | 1.360 | 19.285 |
| 总计 | | 721522 | 181288 | 100.000 | | | |

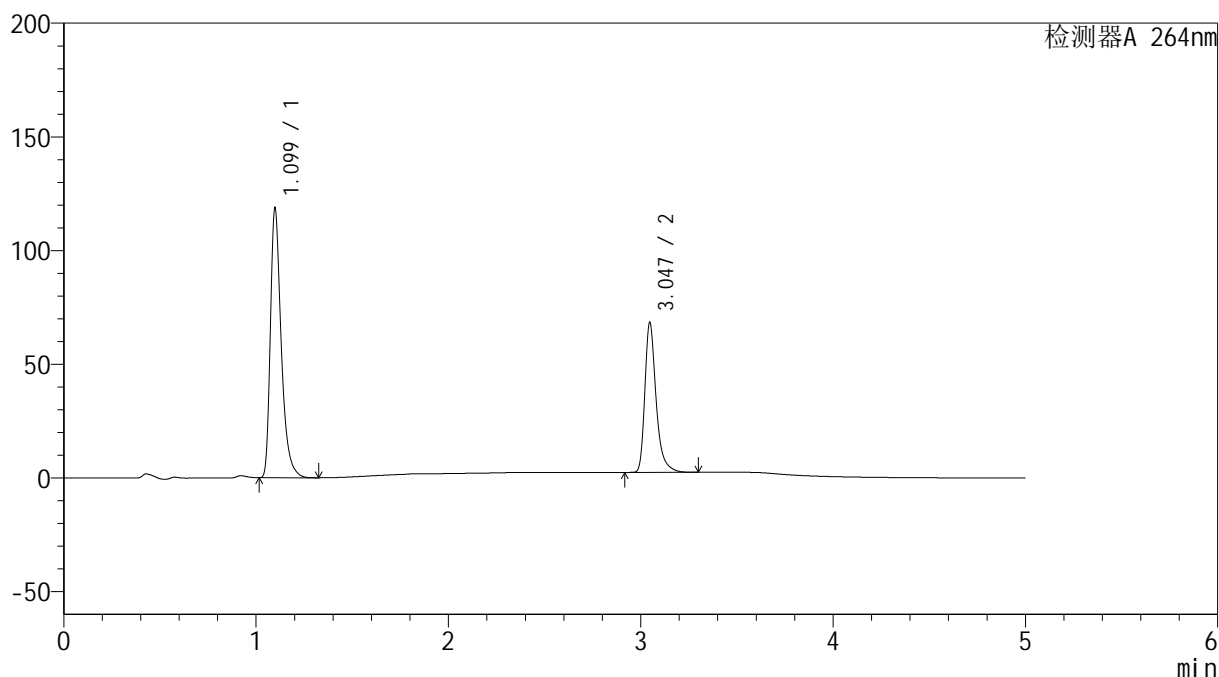
图140 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-143-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 464419 | 118038 | 63.440 | 1927 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.047 | 267636 | 65912 | 36.560 | 14080 | 1.362 | 19.207 |
| 总计 | | 732055 | 183950 | 100.000 | | | |

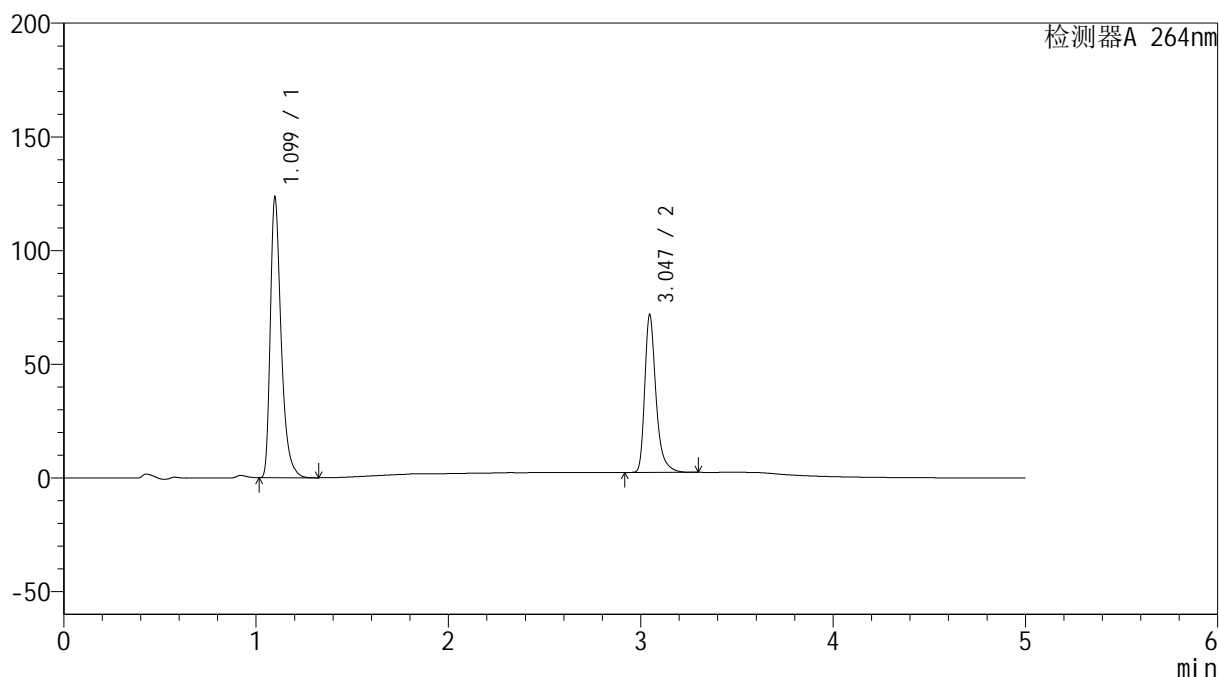
图141 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-144-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 483642 | 122944 | 63.180 | 1924 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.047 | 281855 | 69423 | 36.820 | 14093 | 1.360 | 19.205 |
| 总计 | | 765497 | 192367 | 100.000 | | | |

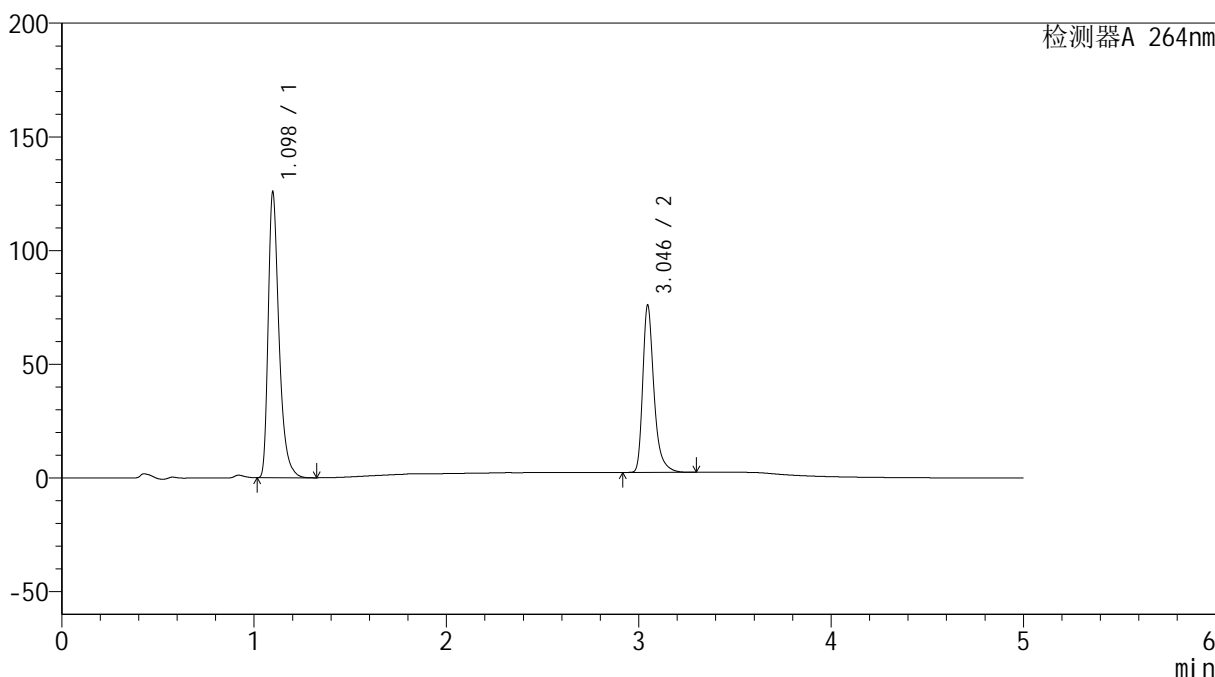
图142 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-145-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 491816 | 125496 | 62.233 | 1925 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.046 | 298464 | 73570 | 37.767 | 14115 | 1.361 | 19.228 |
| 总计 | | 790280 | 199066 | 100.000 | | | |

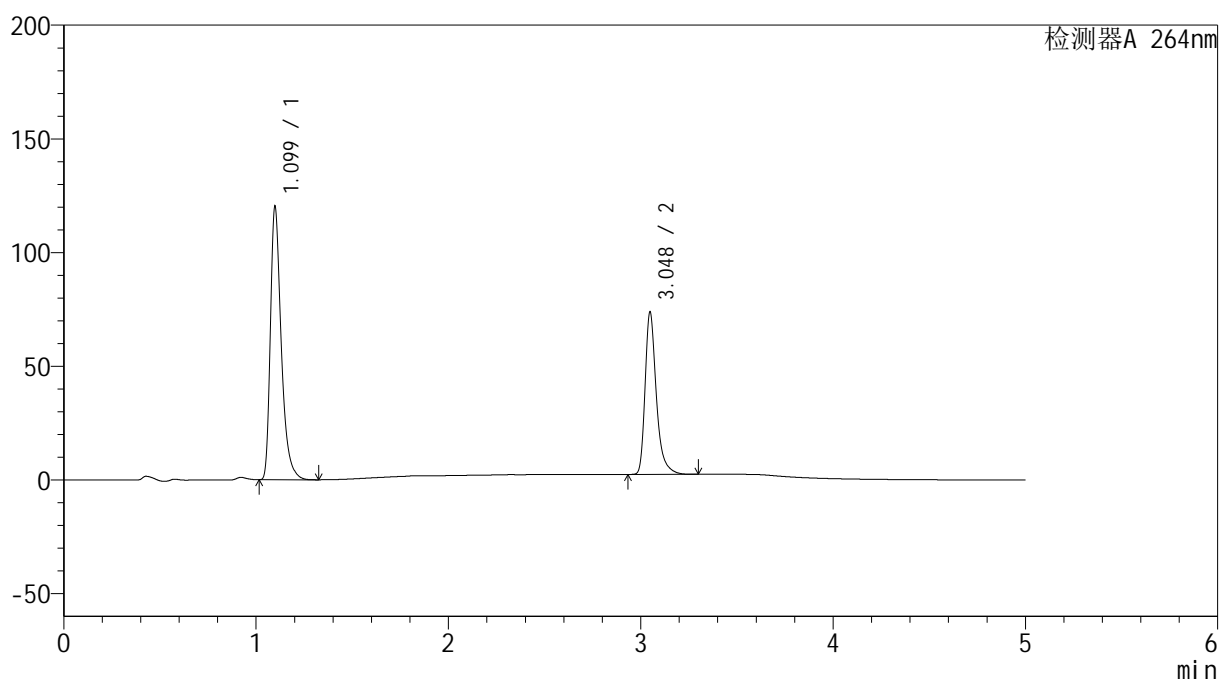
图143 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-146-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 470971 | 119573 | 61.910 | 1924 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.048 | 289769 | 71295 | 38.090 | 14123 | 1.363 | 19.220 |
| 总计 | | 760740 | 190868 | 100.000 | | | |

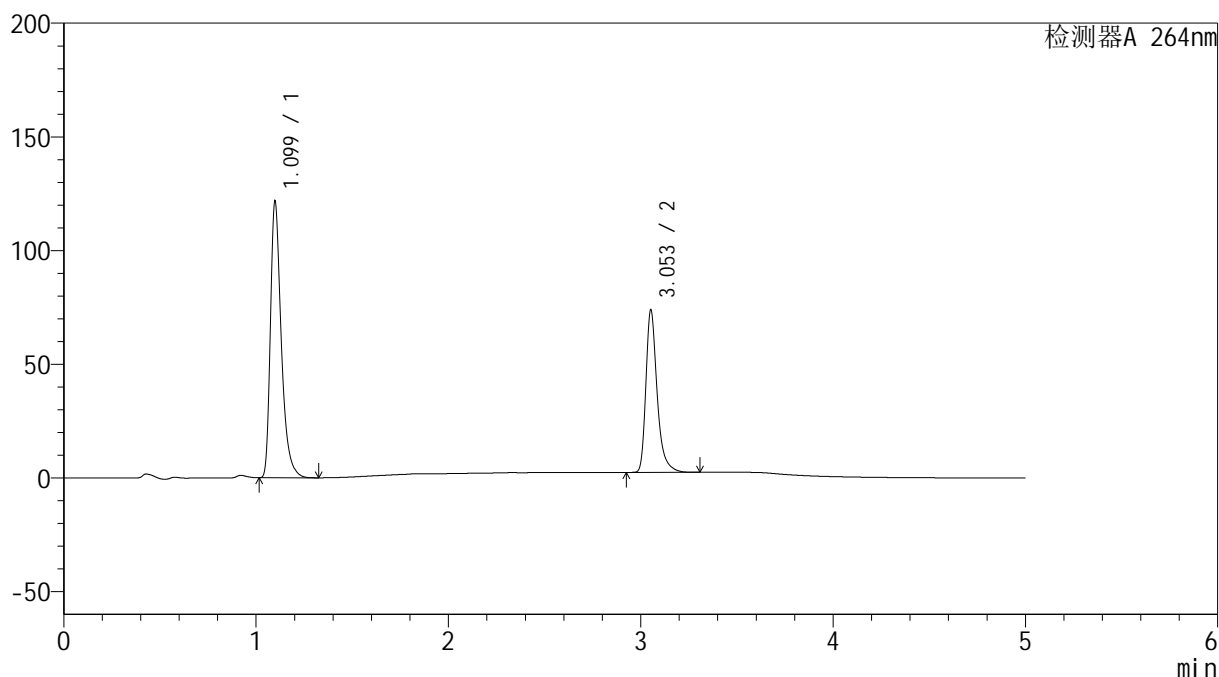
图144 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-147-3 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/09/19 08:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 476953 | 120929 | 62.172 | 1919 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.053 | 290193 | 71048 | 37.828 | 14126 | 1.361 | 19.235 |
| 总计 | | 767146 | 191977 | 100.000 | | | |

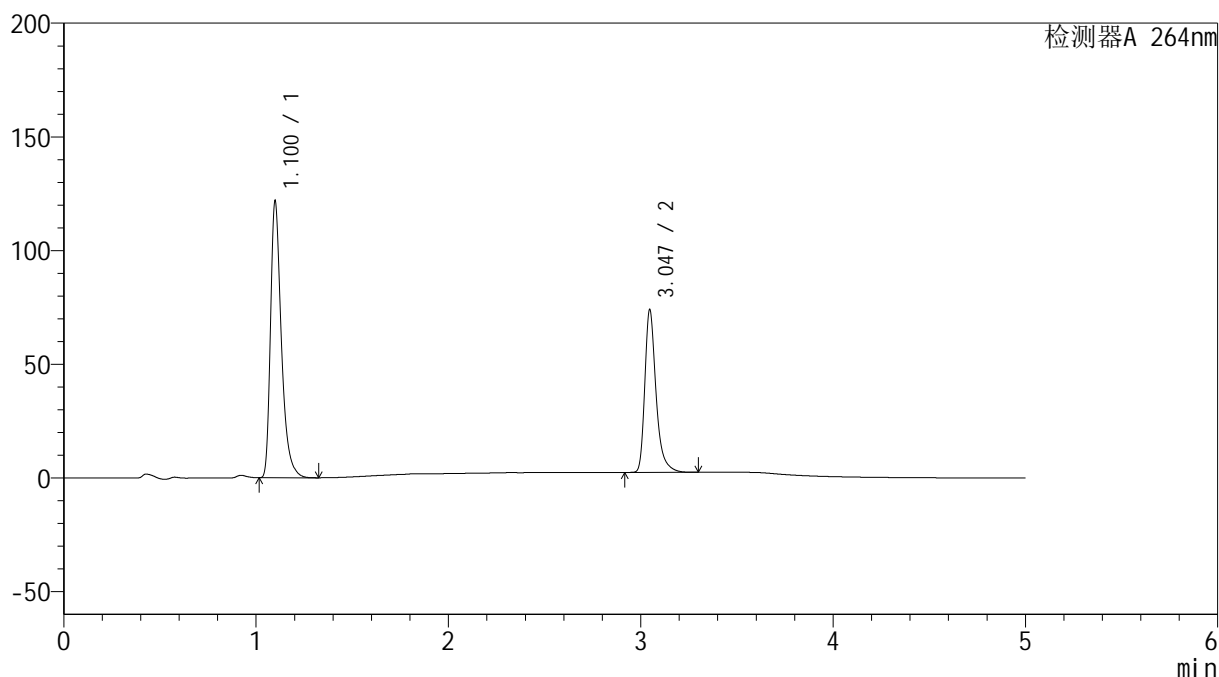
图145 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-148-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 477067 | 120765 | 62.159 | 1924 | 1.408 | -- |
| 2 | 3.047 | 290423 | 71569 | 37.841 | 14087 | 1.361 | 19.187 |
| 总计 | | 767490 | 192334 | 100.000 | | | |

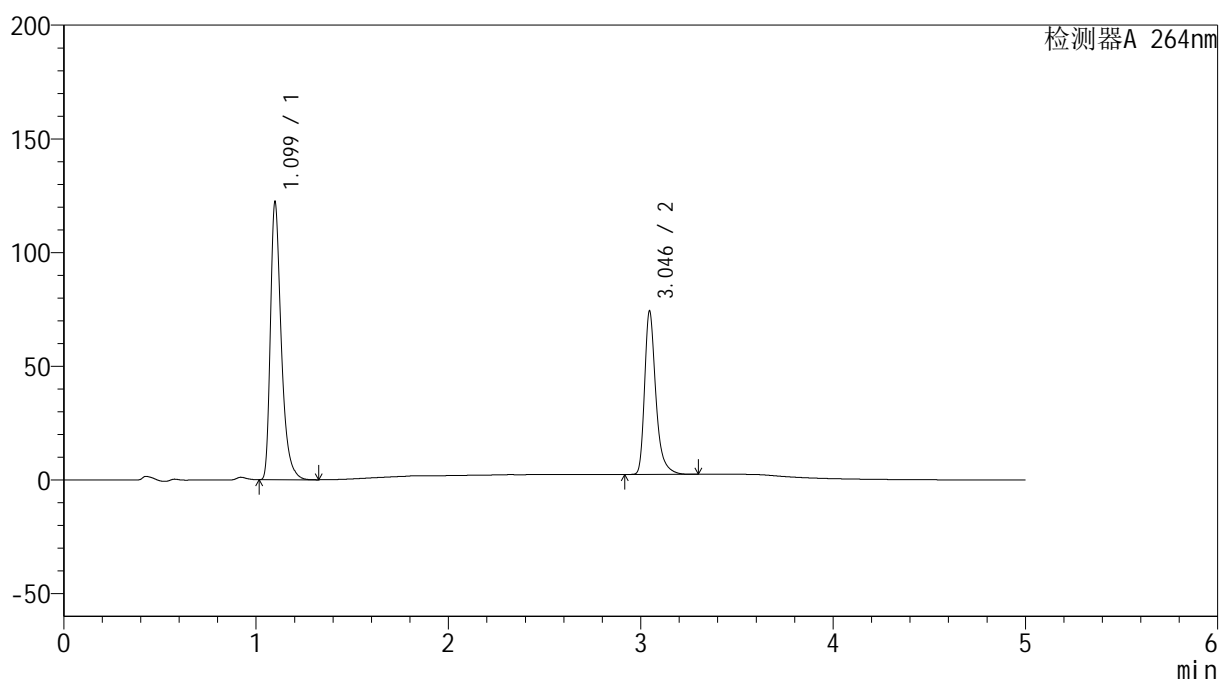
图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-149-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 478901 | 121515 | 62.148 | 1923 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.046 | 291675 | 71819 | 37.852 | 14086 | 1.360 | 19.188 |
| 总计 | | 770576 | 193334 | 100.000 | | | |

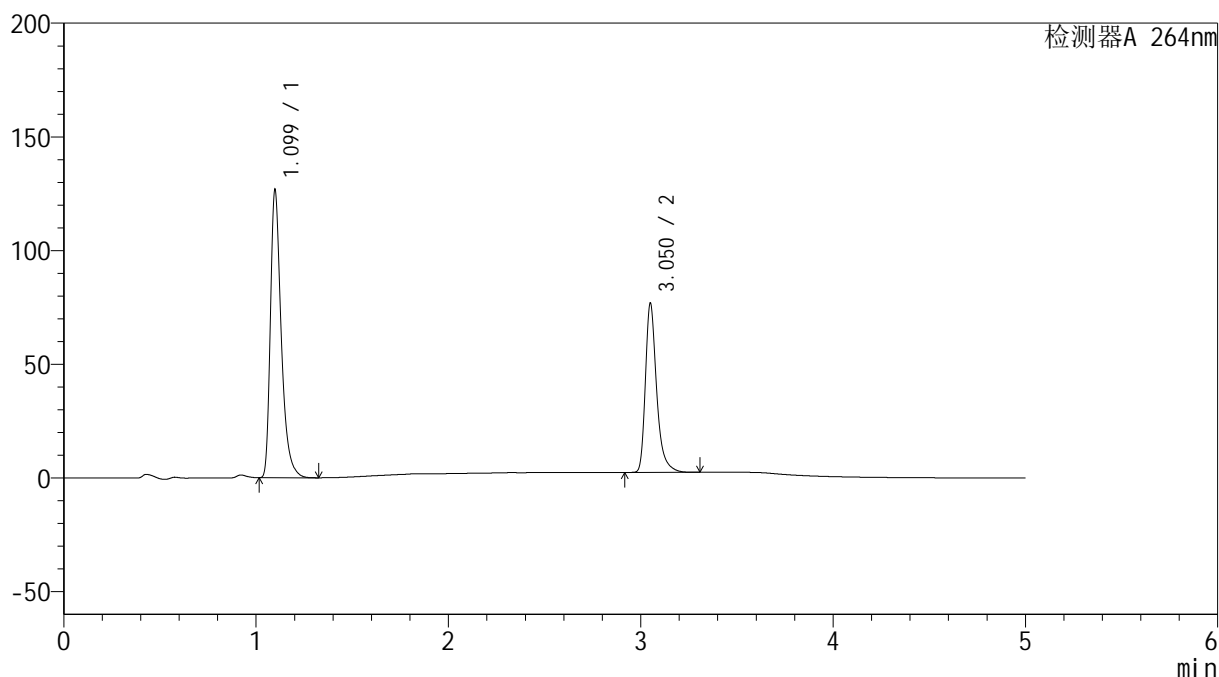
图147 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-150-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

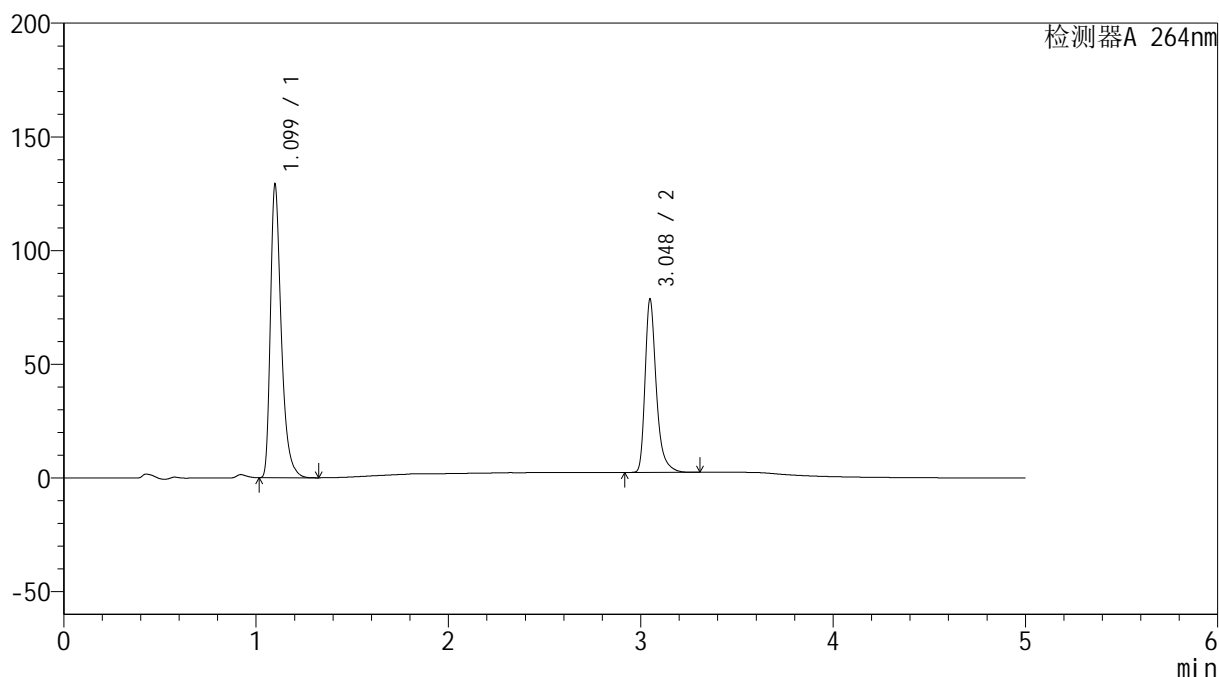
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 495691 | 126005 | 62.155 | 1929 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.050 | 301818 | 73805 | 37.845 | 14142 | 1.365 | 19.251 |
| 总计 | | 797509 | 199811 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-151-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 505366 | 128230 | 62.049 | 1924 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.048 | 309098 | 76106 | 37.951 | 14141 | 1.362 | 19.223 |
| 总计 | | 814464 | 204336 | 100.000 | | | |

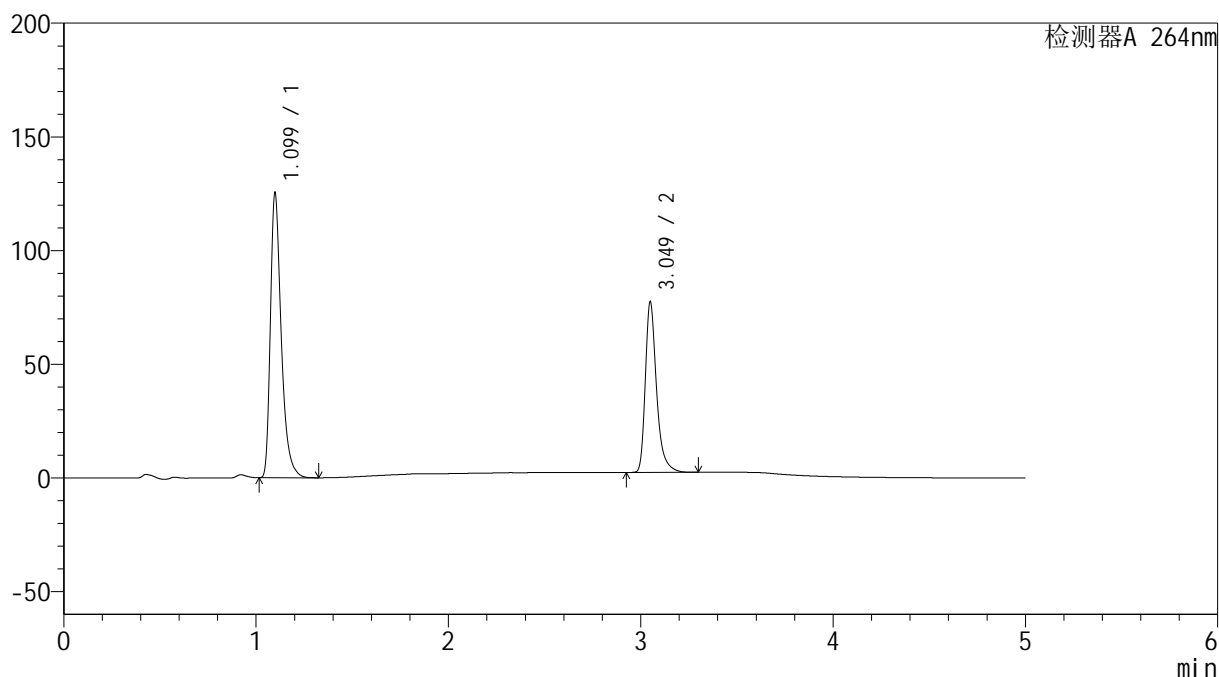
图149 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-152-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 490905 | 124633 | 61.744 | 1923 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.049 | 304162 | 74585 | 38.256 | 14161 | 1.364 | 19.238 |
| 总计 | | 795066 | 199218 | 100.000 | | | |

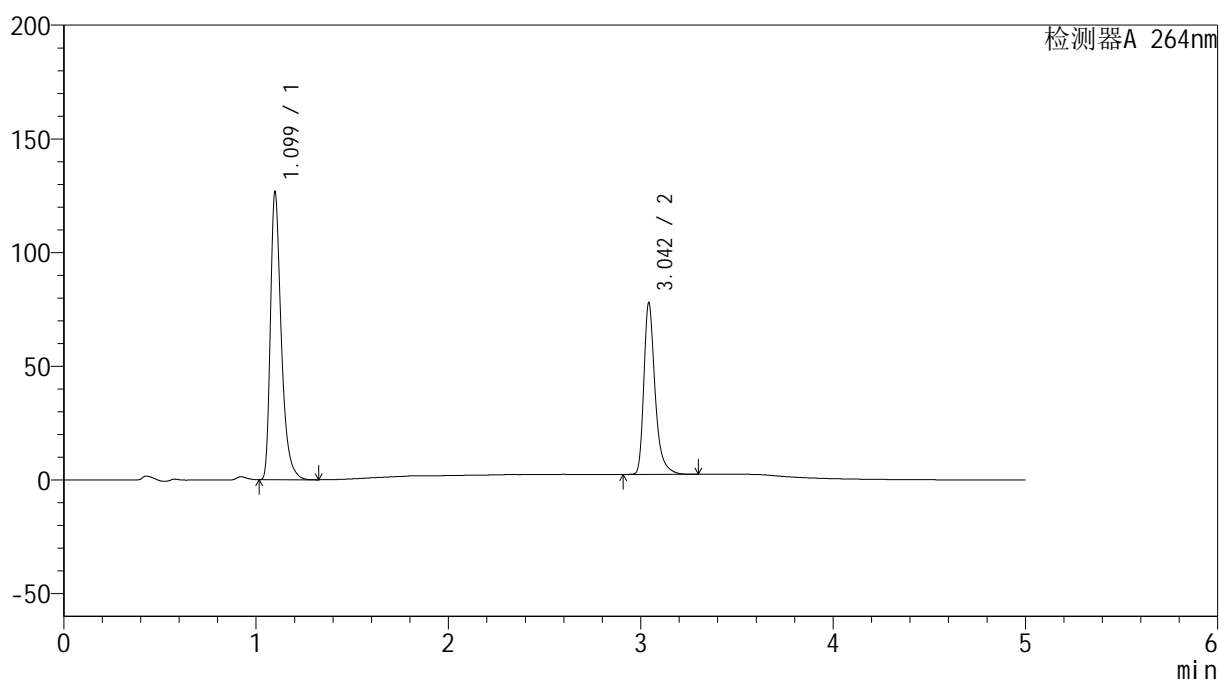
图150 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-153-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

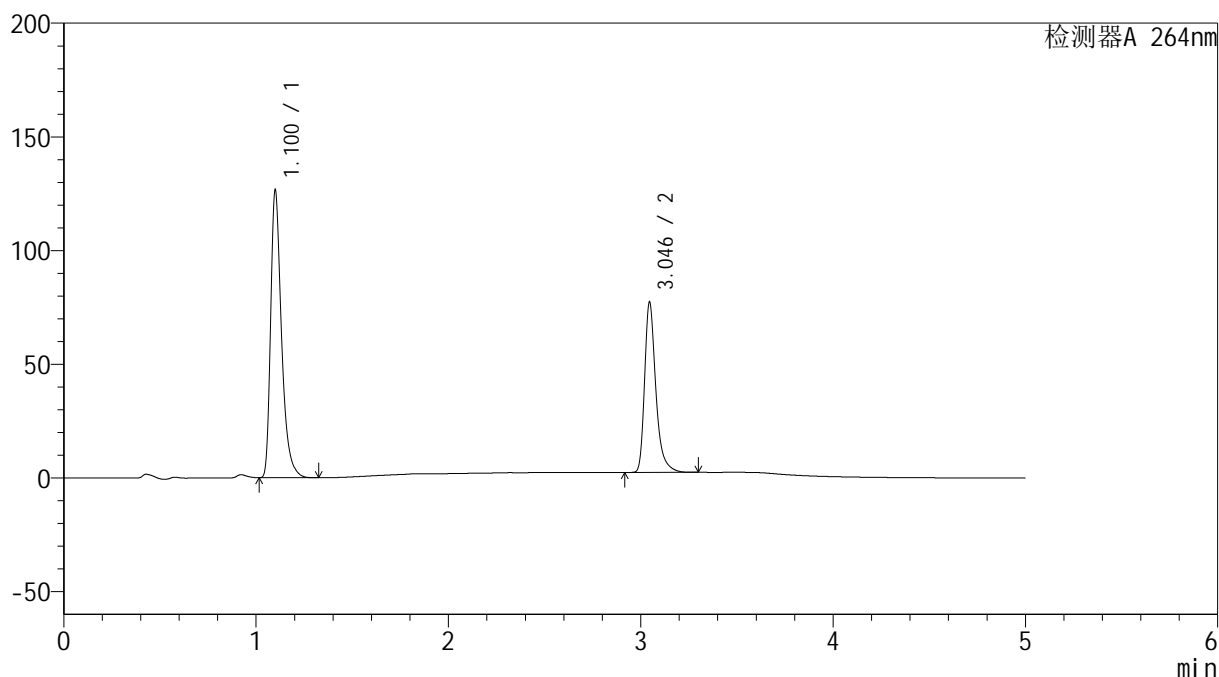
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 496041 | 125868 | 61.843 | 1923 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.042 | 306056 | 74786 | 38.157 | 14058 | 1.366 | 19.149 |
| 总计 | | 802097 | 200654 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-154-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

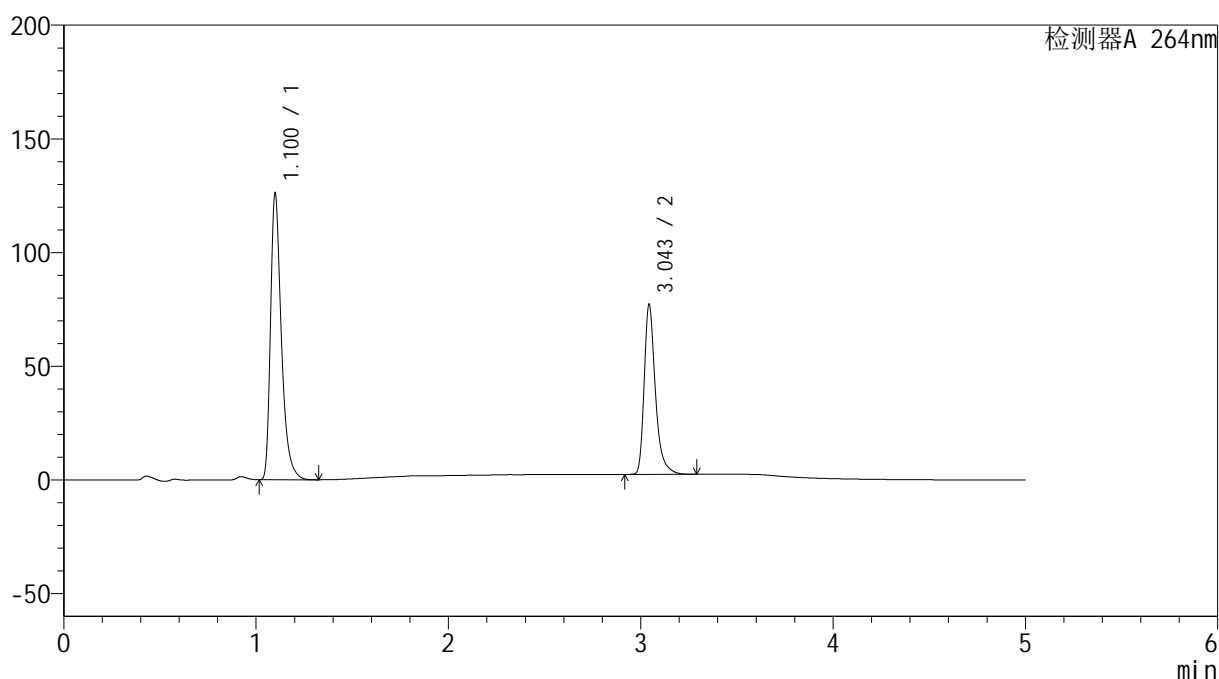
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 495990 | 124945 | 61.994 | 1928 | 1.409 | -- |
| 2 | 3.046 | 304068 | 74843 | 38.006 | 14077 | 1.361 | 19.173 |
| 总计 | | 800058 | 199787 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-155-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:28:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

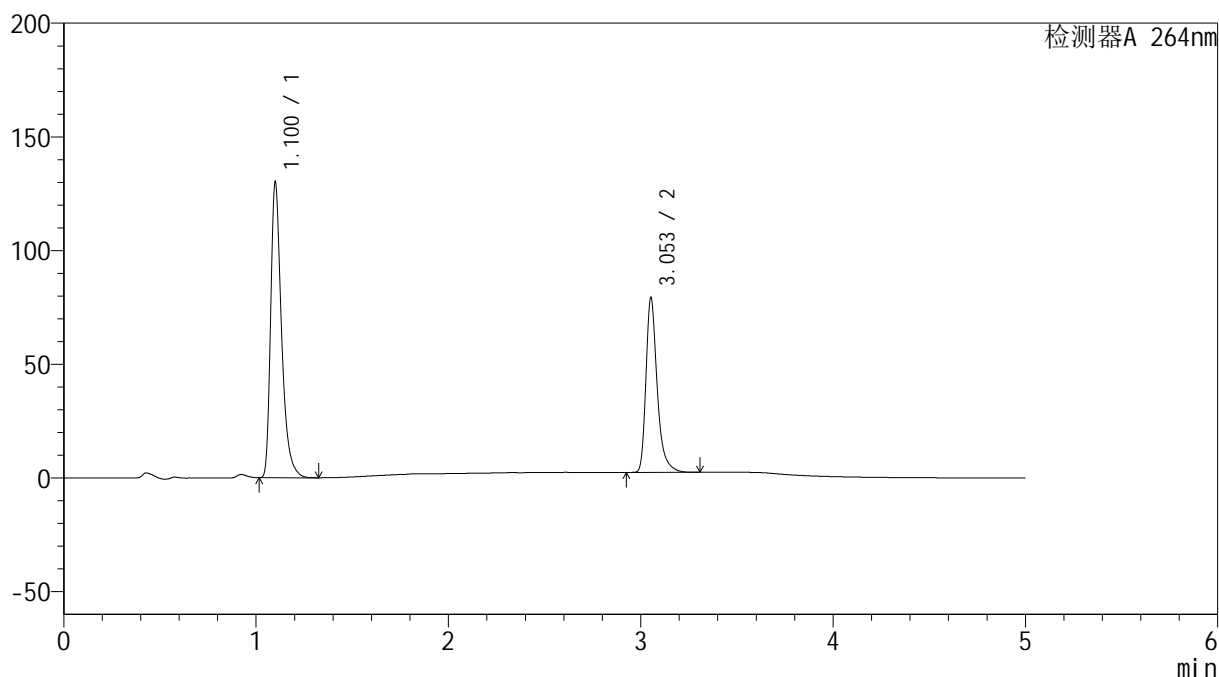
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 493548 | 124958 | 61.948 | 1927 | 1.407 | -- |
| 2 | 3.043 | 303167 | 74114 | 38.052 | 14079 | 1.363 | 19.169 |
| 总计 | | 796715 | 199072 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-156-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

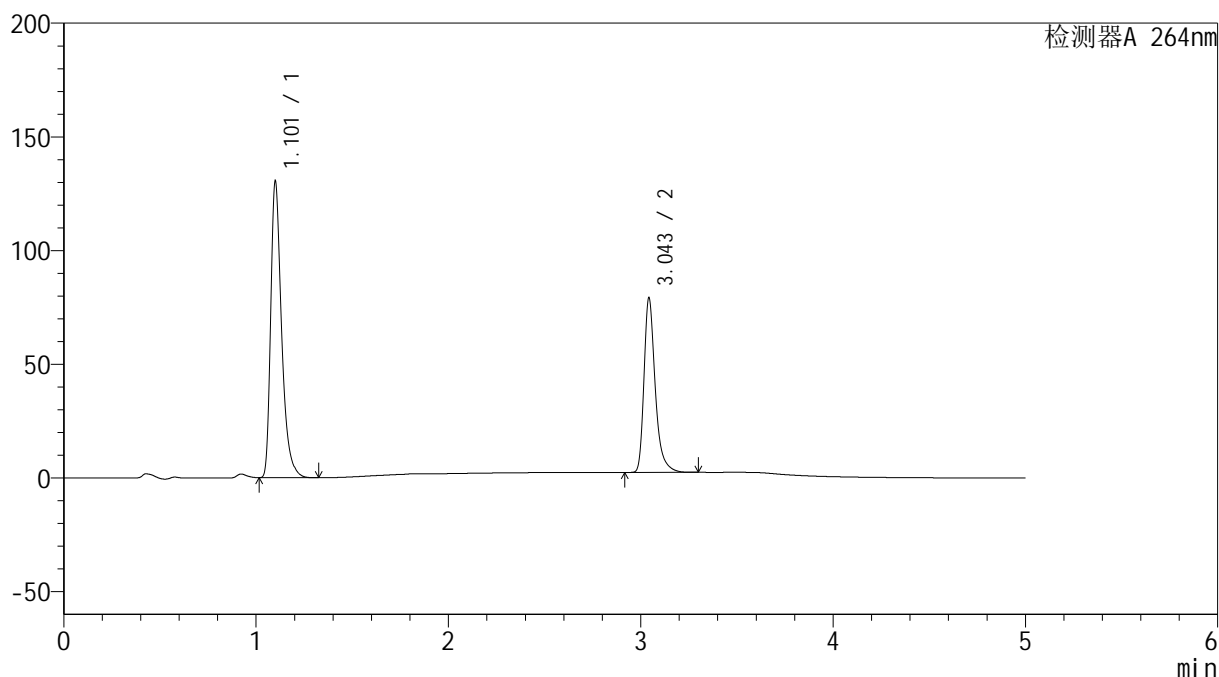
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 509886 | 128377 | 62.057 | 1926 | 1.410 | -- |
| 2 | 3.053 | 311758 | 76497 | 37.943 | 14165 | 1.361 | 19.247 |
| 总计 | | 821644 | 204873 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-157-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

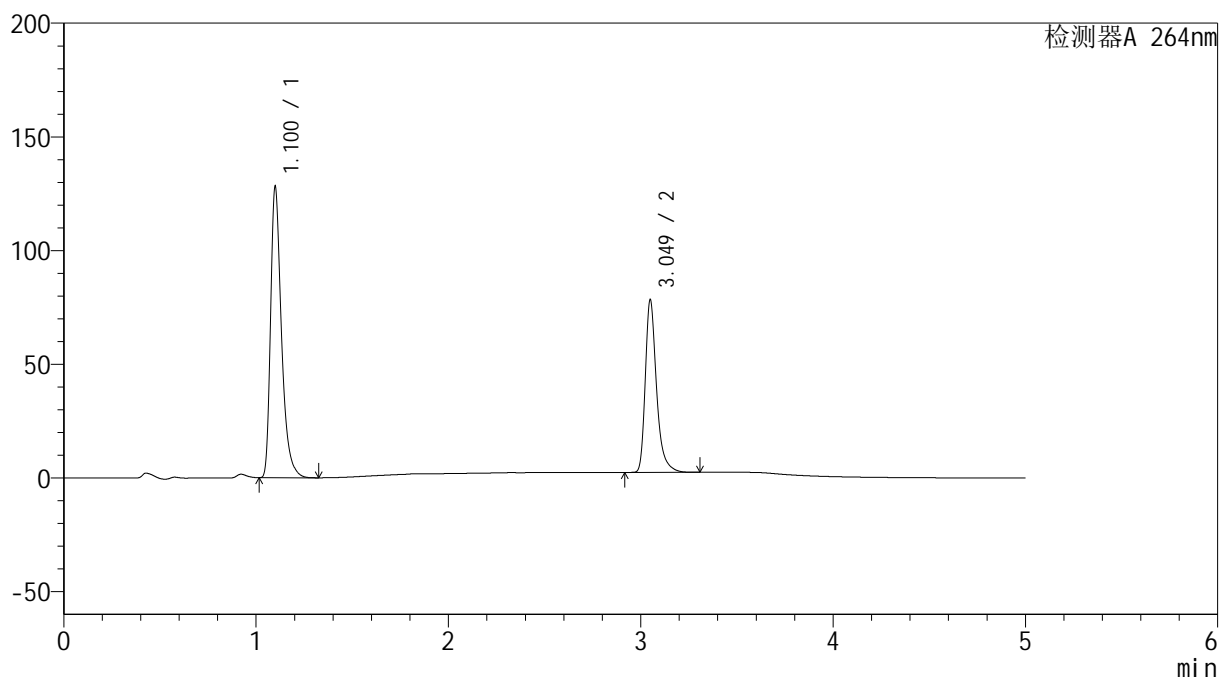
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.101 | 512754 | 128554 | 62.207 | 1913 | 1.410 | -- |
| 2 | 3.043 | 311521 | 75703 | 37.793 | 14033 | 1.362 | 19.095 |
| 总计 | | 824275 | 204257 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-158-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:44:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 502915 | 126755 | 61.999 | 1916 | 1.409 | -- |
| 2 | 3.049 | 308253 | 75523 | 38.001 | 14101 | 1.360 | 19.183 |
| 总计 | | 811168 | 202278 | 100.000 | | | |

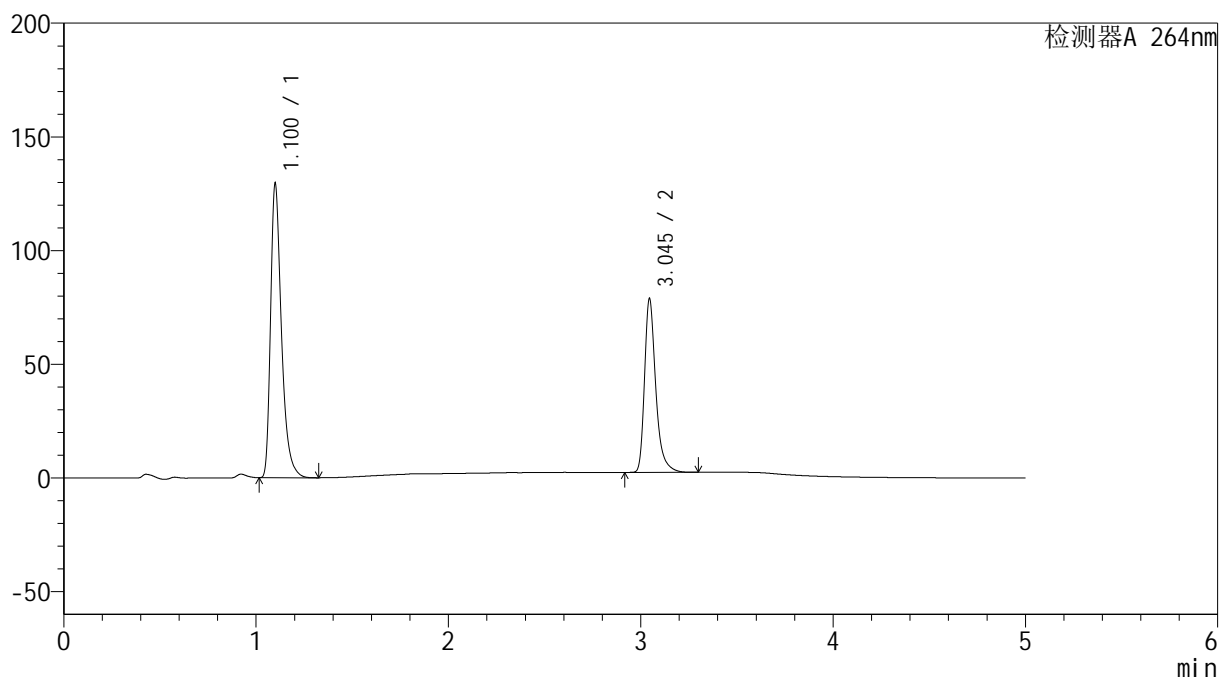
图156 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-159-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:50:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 507773 | 128064 | 62.102 | 1919 | 1.409 | -- |
| 2 | 3.045 | 309871 | 76282 | 37.898 | 14079 | 1.357 | 19.155 |
| 总计 | | 817645 | 204346 | 100.000 | | | |

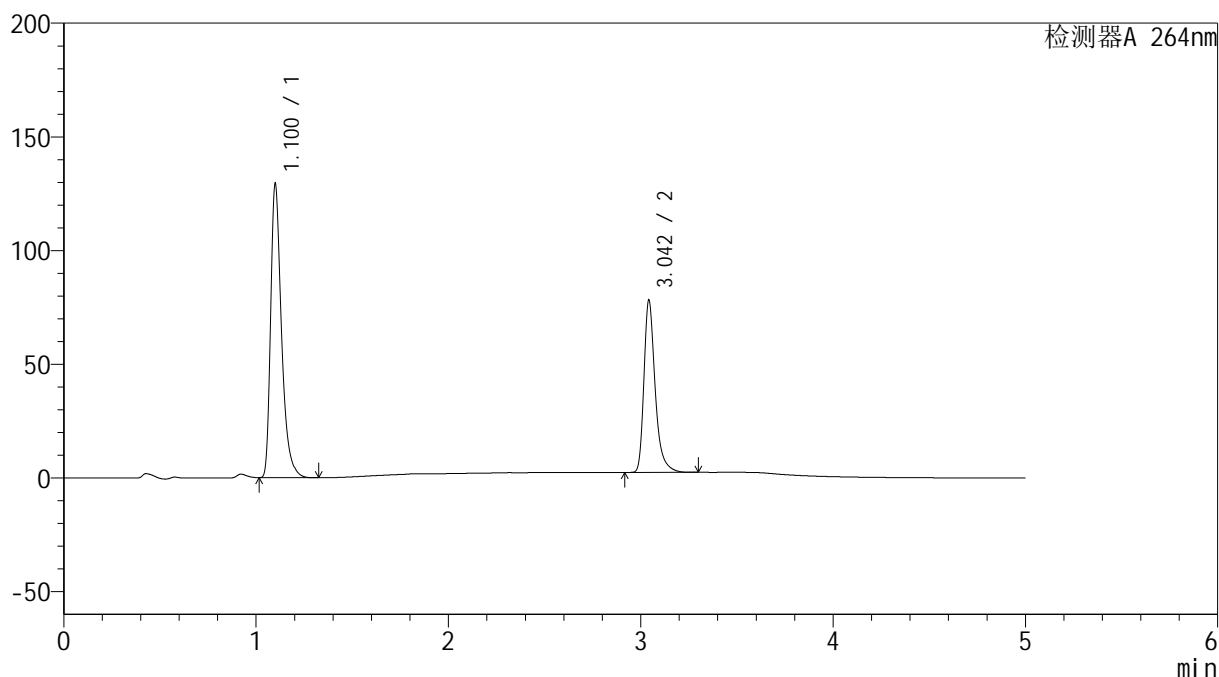
图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-160-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:55:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

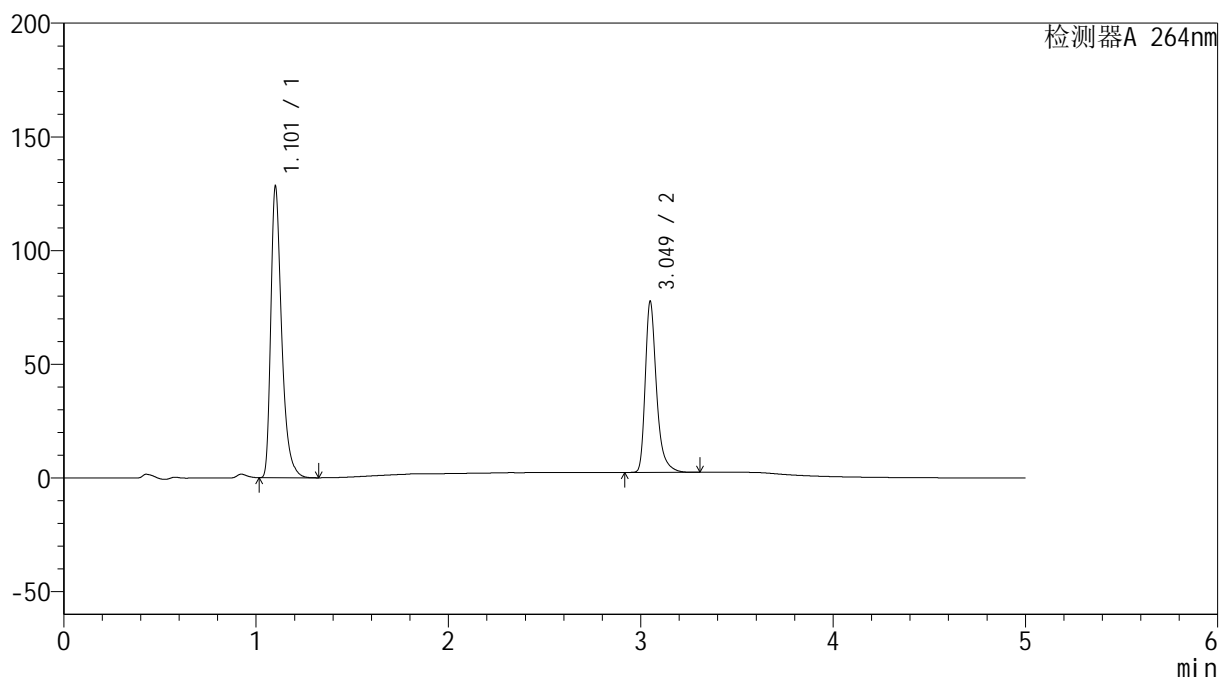
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 506734 | 127818 | 62.235 | 1929 | 1.409 | -- |
| 2 | 3.042 | 307492 | 74856 | 37.765 | 14025 | 1.363 | 19.136 |
| 总计 | | 814226 | 202674 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-161-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 503079 | 126528 | 62.196 | 1926 | 1.410 | -- |
| 2 | 3.049 | 305783 | 74900 | 37.804 | 14076 | 1.365 | 19.175 |
| 总计 | | 808861 | 201428 | 100.000 | | | |

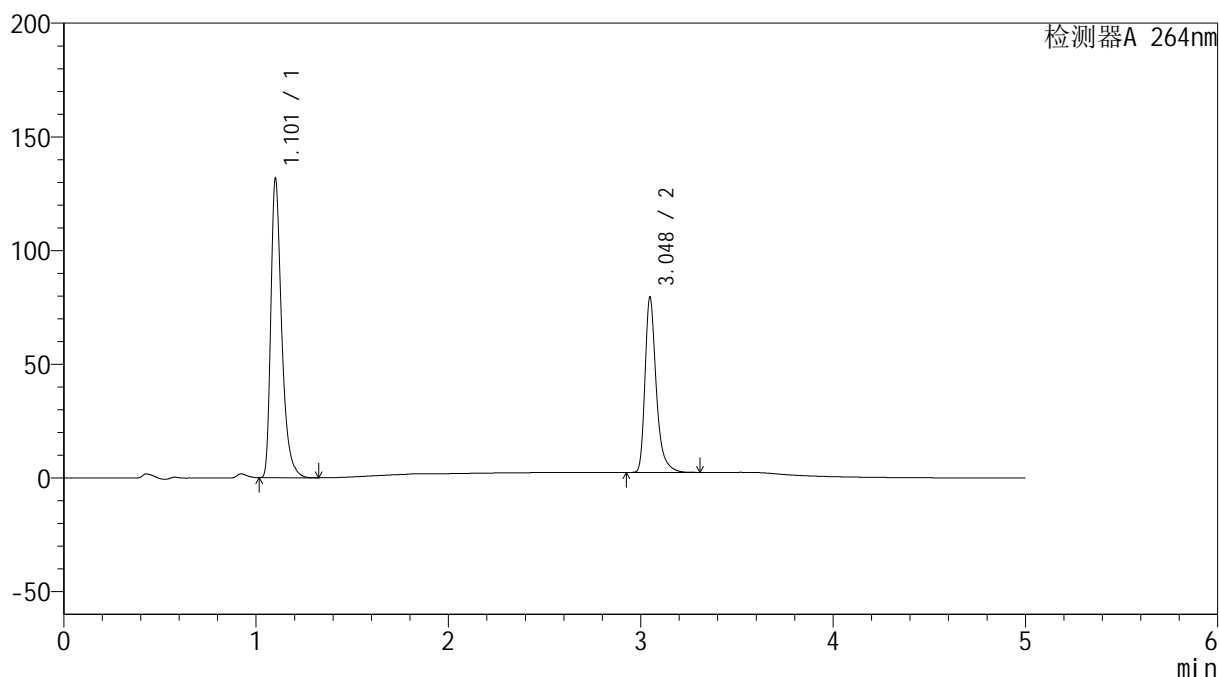
图159 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-162-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 516482 | 129920 | 62.293 | 1925 | 1.408 | -- |
| 2 | 3.048 | 312633 | 76976 | 37.707 | 14110 | 1.359 | 19.175 |
| 总计 | | 829115 | 206896 | 100.000 | | | |

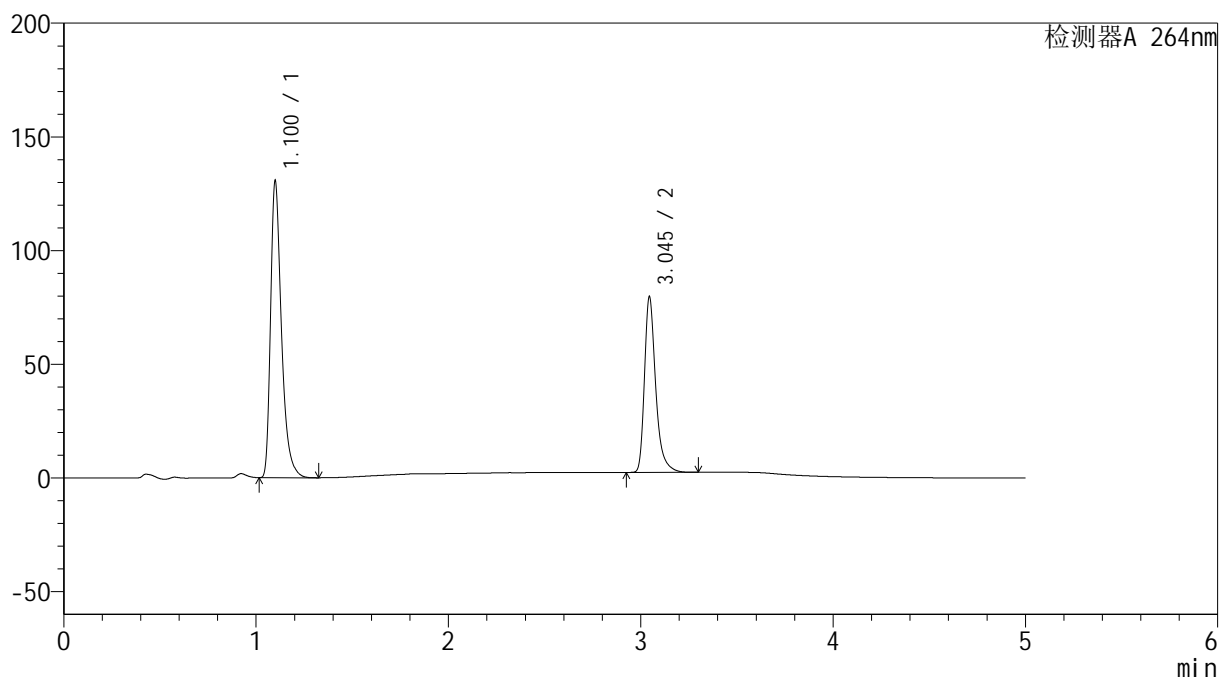
图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-163-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

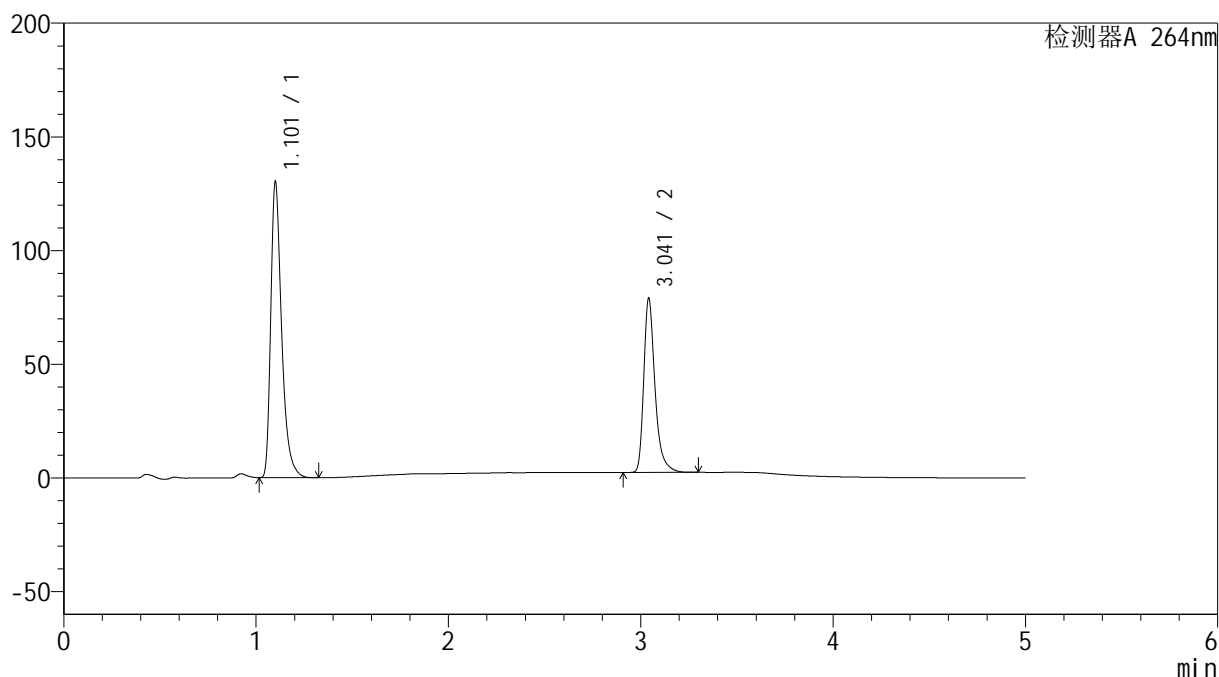
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 513073 | 129255 | 62.053 | 1916 | 1.412 | -- |
| 2 | 3.045 | 313753 | 77061 | 37.947 | 14048 | 1.362 | 19.136 |
| 总计 | | 826825 | 206316 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-164-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

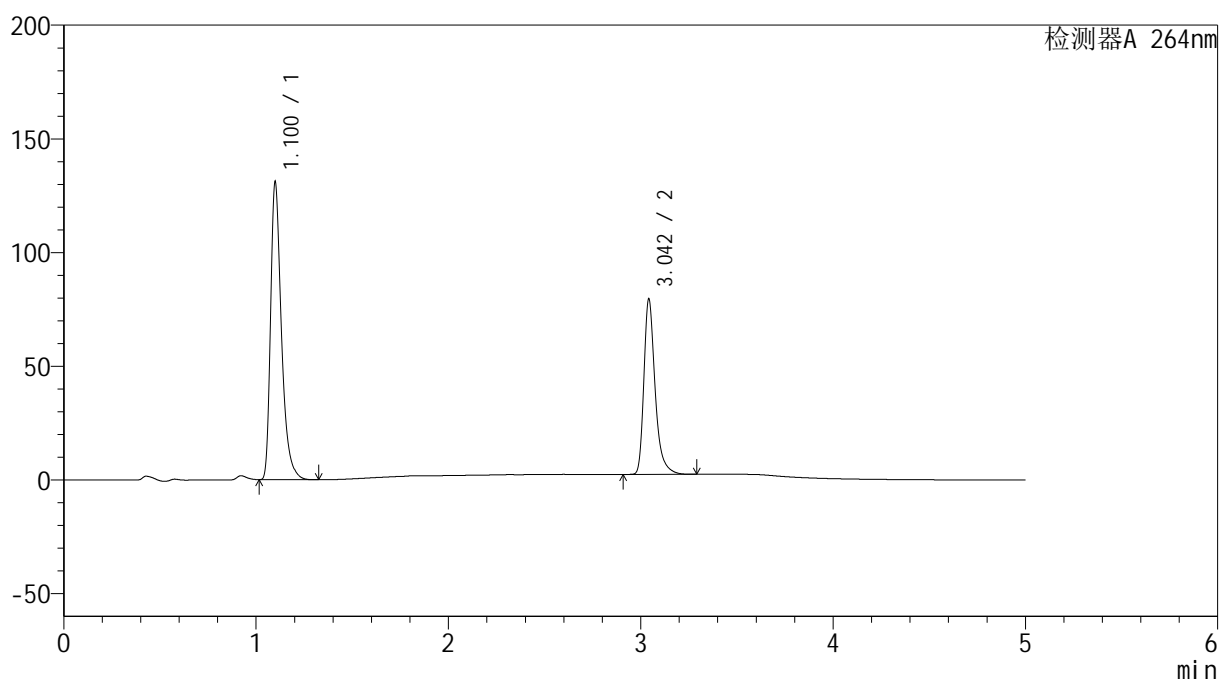
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.101 | 511188 | 128280 | 62.135 | 1925 | 1.413 | -- |
| 2 | 3.041 | 311512 | 76096 | 37.865 | 13999 | 1.364 | 19.098 |
| 总计 | | 822700 | 204376 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-165-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

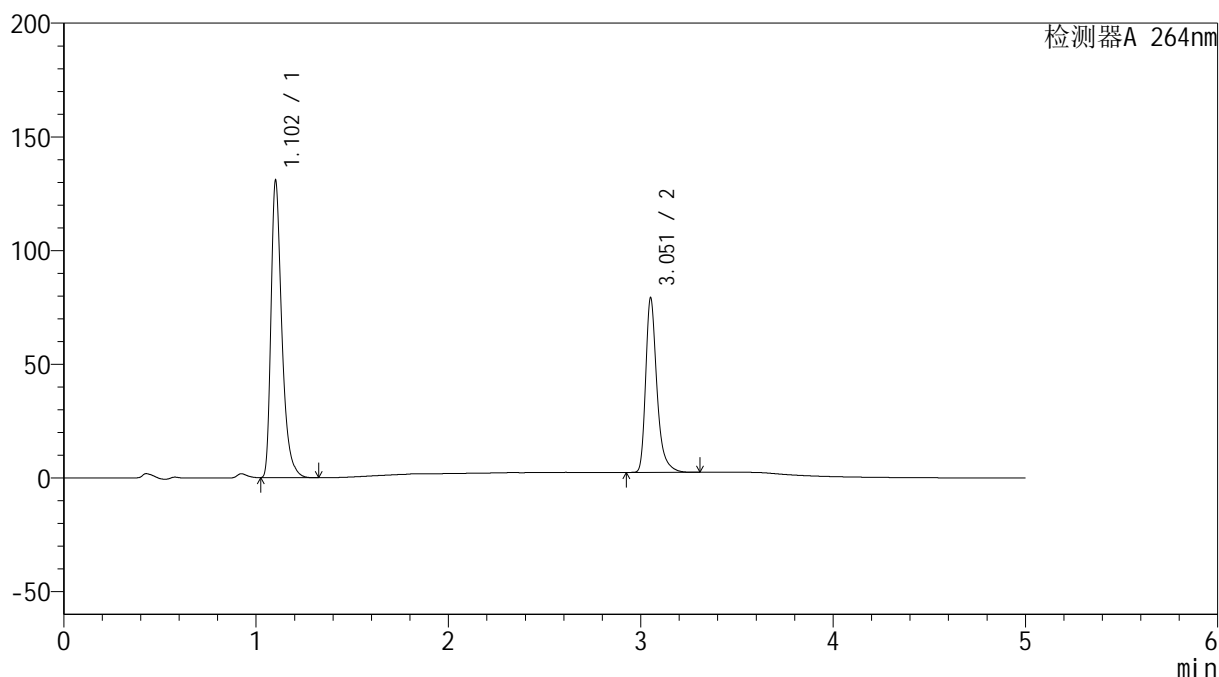
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 513469 | 129646 | 62.112 | 1924 | 1.411 | -- |
| 2 | 3.042 | 313213 | 76362 | 37.888 | 14005 | 1.361 | 19.119 |
| 总计 | | 826682 | 206007 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-166-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

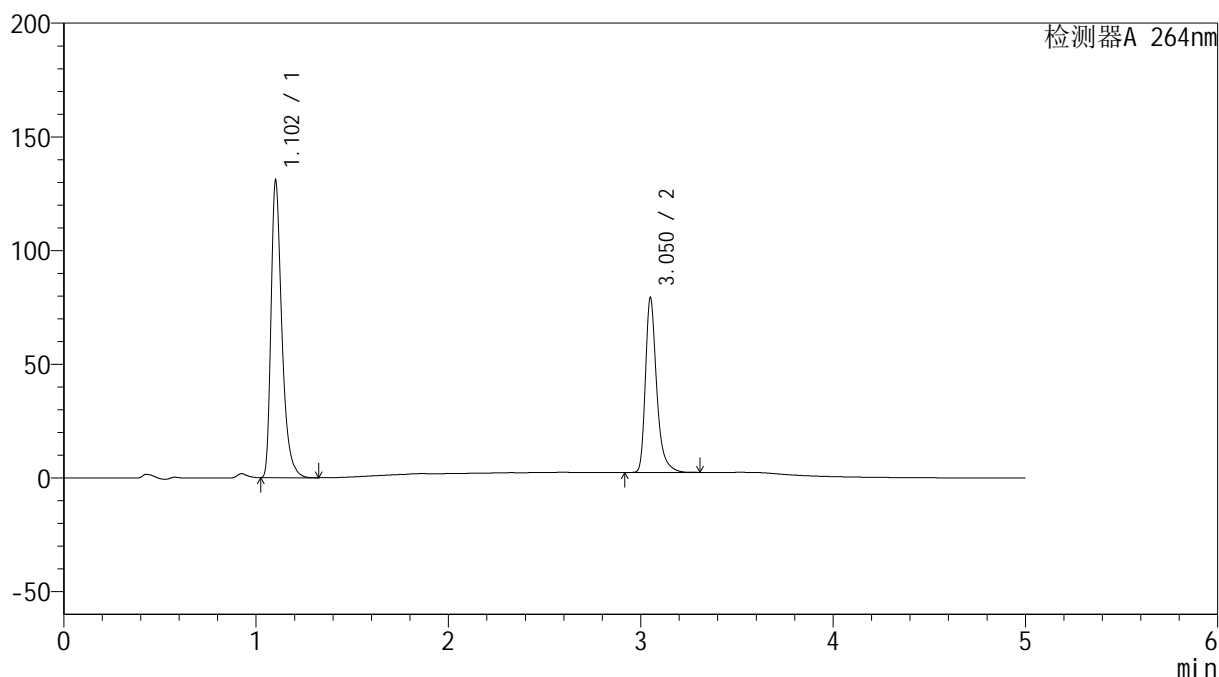
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.102 | 513276 | 129648 | 62.234 | 1928 | 1.406 | -- |
| 2 | 3.051 | 311477 | 75876 | 37.766 | 14128 | 1.360 | 19.195 |
| 总计 | | 824752 | 205525 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-167-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

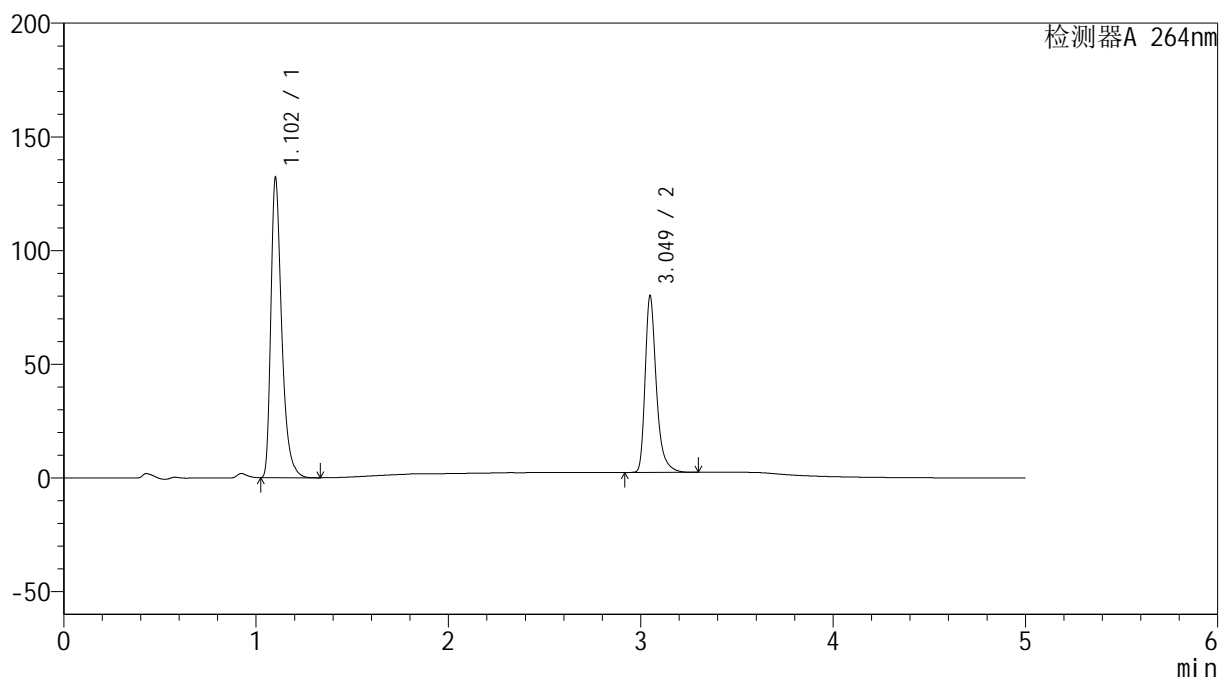
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.102 | 512891 | 129806 | 62.182 | 1929 | 1.404 | -- |
| 2 | 3.050 | 311936 | 76153 | 37.818 | 14080 | 1.359 | 19.168 |
| 总计 | | 824826 | 205959 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-168-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

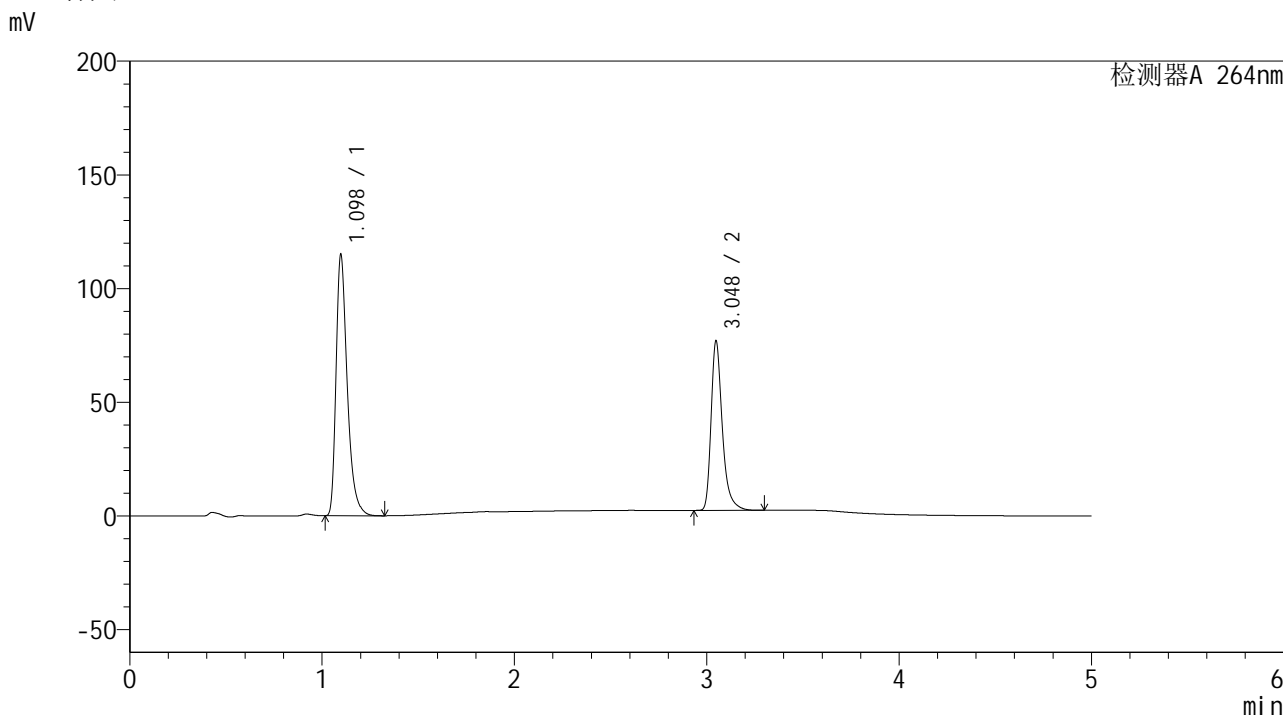
检测器A 264nm

| 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 | 517540 | 130407 | 62.158 | 1927 | 1.408 | -- |
| 2 | 3.049 | 315077 | 77499 | 37.842 | 14098 | 1.357 | 19.175 |
| 总计 | | 832617 | 207906 | 100.000 | | | |

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-169-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 | 464378 | 114733 | 60.555 | 1796 | 1.398 | -- |
| 2 | 3.048 | 302492 | 74418 | 39.445 | 14091 | 1.357 | 18.898 |
| 总计 | | 766870 | 189151 | 100.000 | | | |

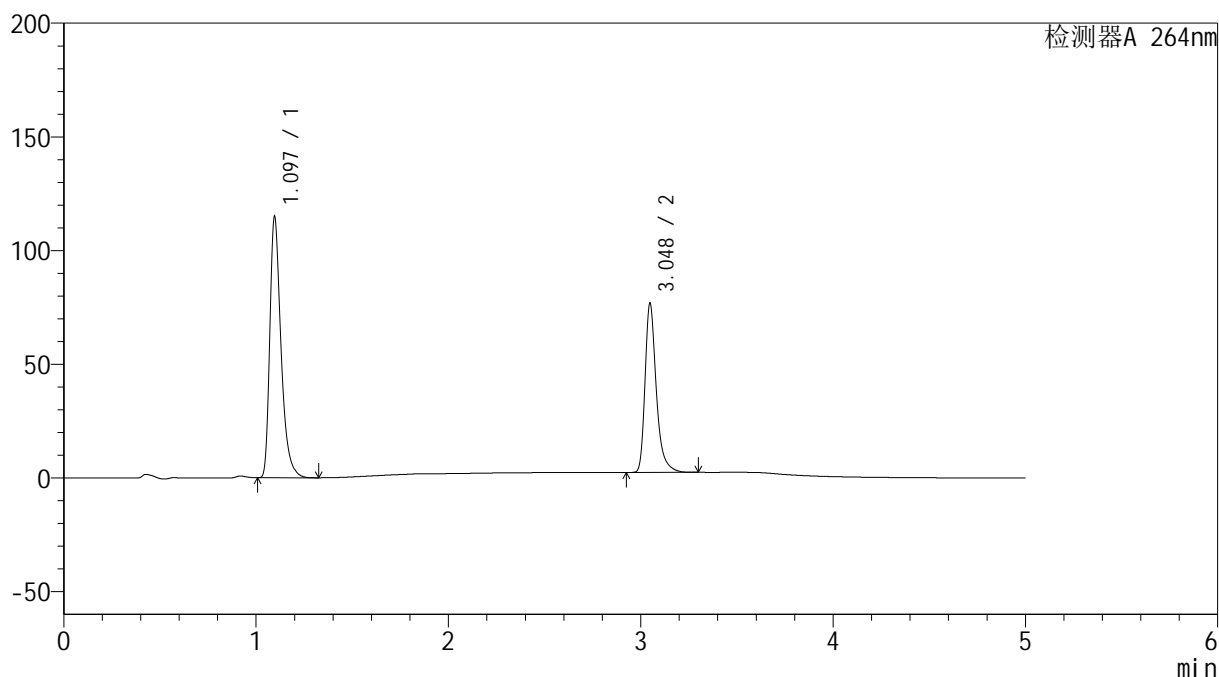
图167 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-17/10-170-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 02:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:48:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 464565 | 114843 | 60.589 | 1790 | 1.395 | -- |
| 2 | 3.048 | 302189 | 74293 | 39.411 | 14067 | 1.357 | 18.897 |
| 总计 | | 766754 | 189135 | 100.000 | | | |