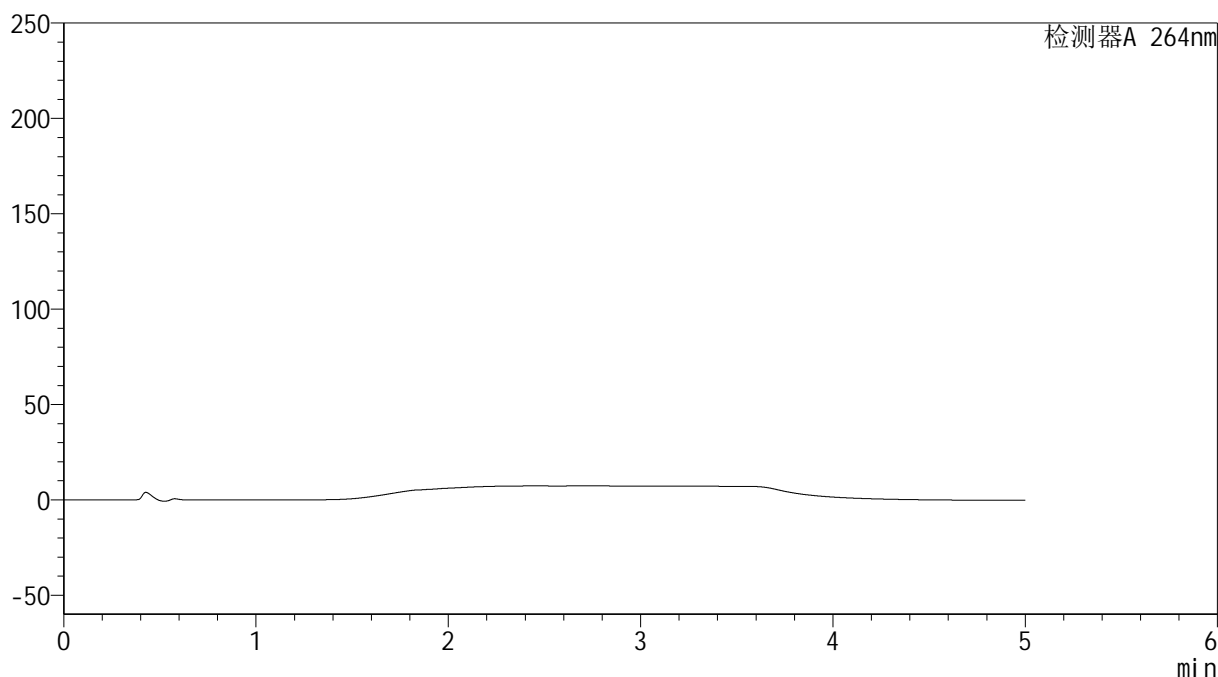


<样品信息>

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 - 25-18/25-1330-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 11:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
总计							

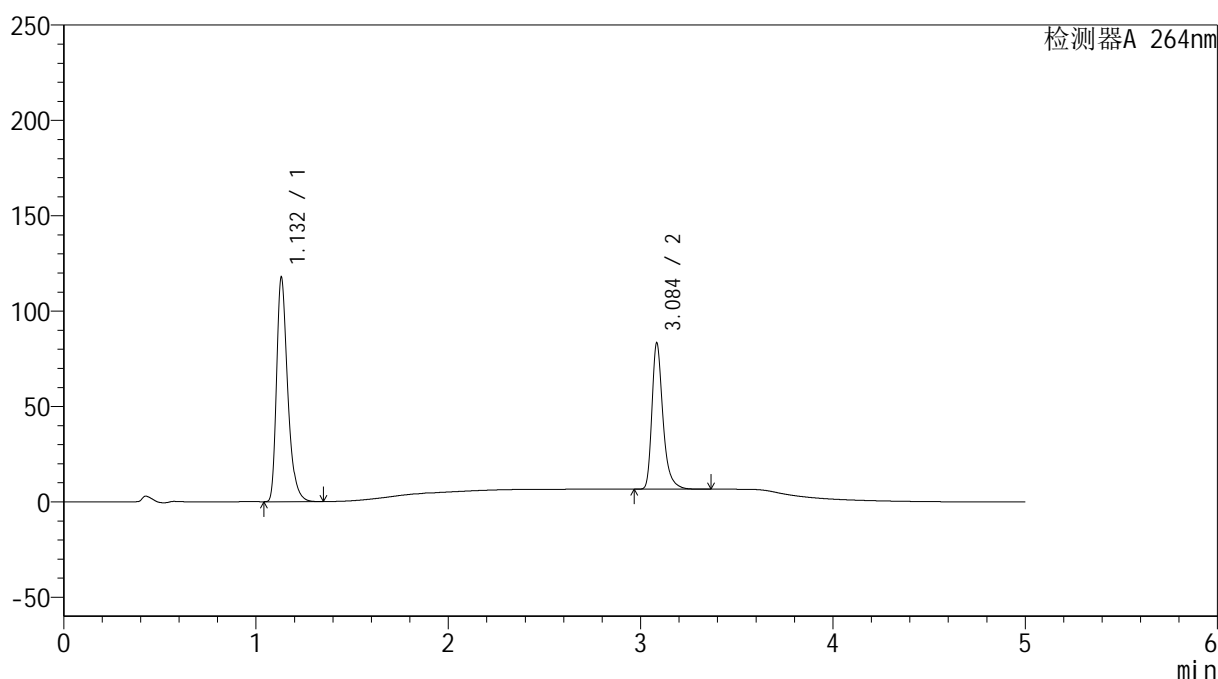
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转
溶剂

<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 - 25-18/25-1331-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 11:49:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	471914	117115	60.694	1923	1.360	--
2	3.084	305614	75628	39.306	14904	1.356	19.100
总计		777527	192742	100.000			

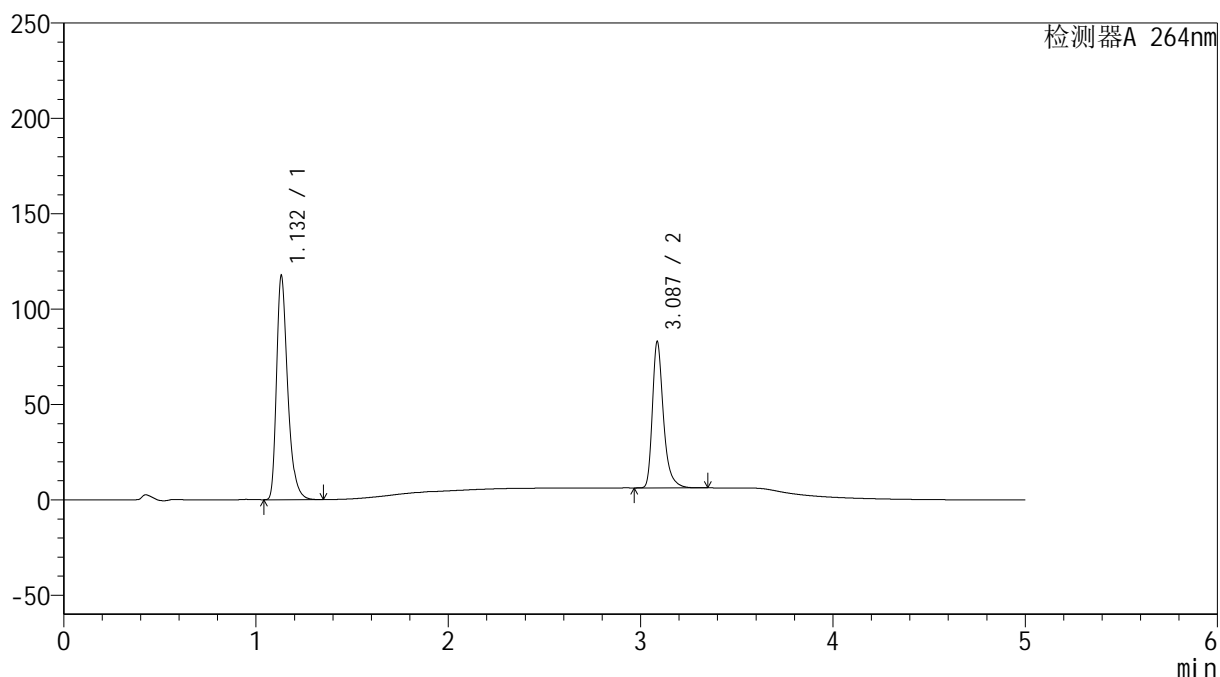
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 25-18/25-1332-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 11:55:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	471759	116973	60.682	1919	1.361	--
2	3.087	305666	76470	39.318	14934	1.351	19.119
总计		777425	193443	100.000			

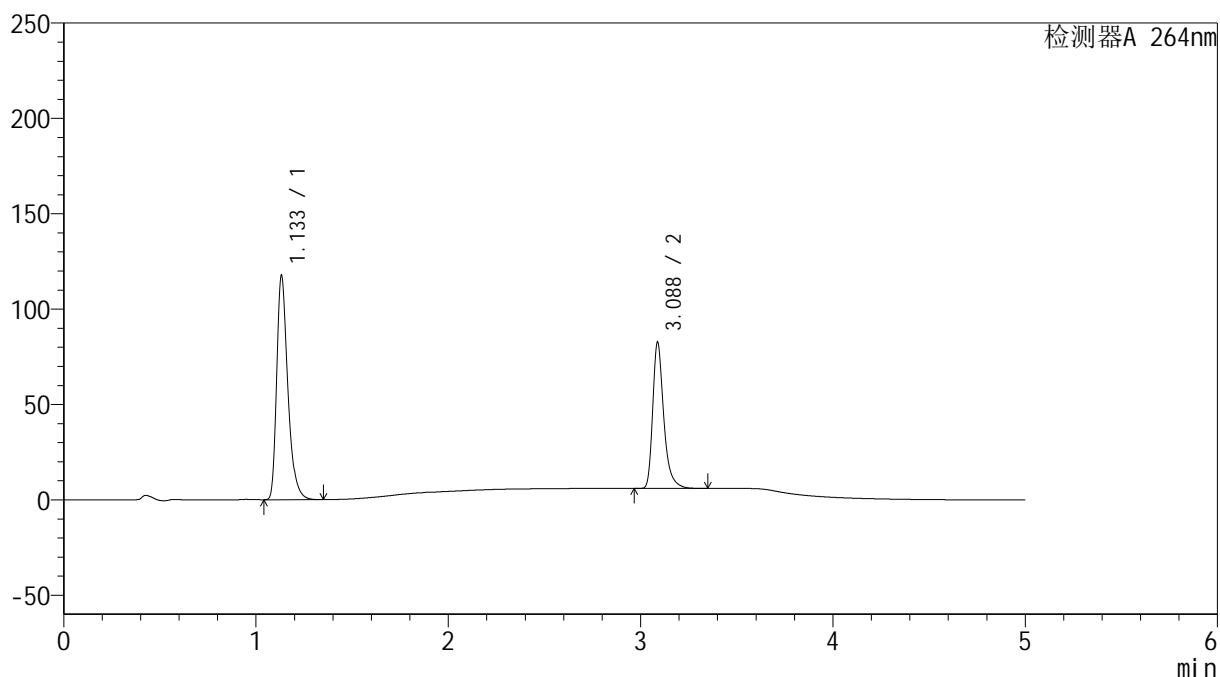
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 25-18/25-1333-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	471774	116613	60.678	1923	1.363	--
2	3.088	305734	76638	39.322	14930	1.352	19.126
总计		777508	193251	100.000			

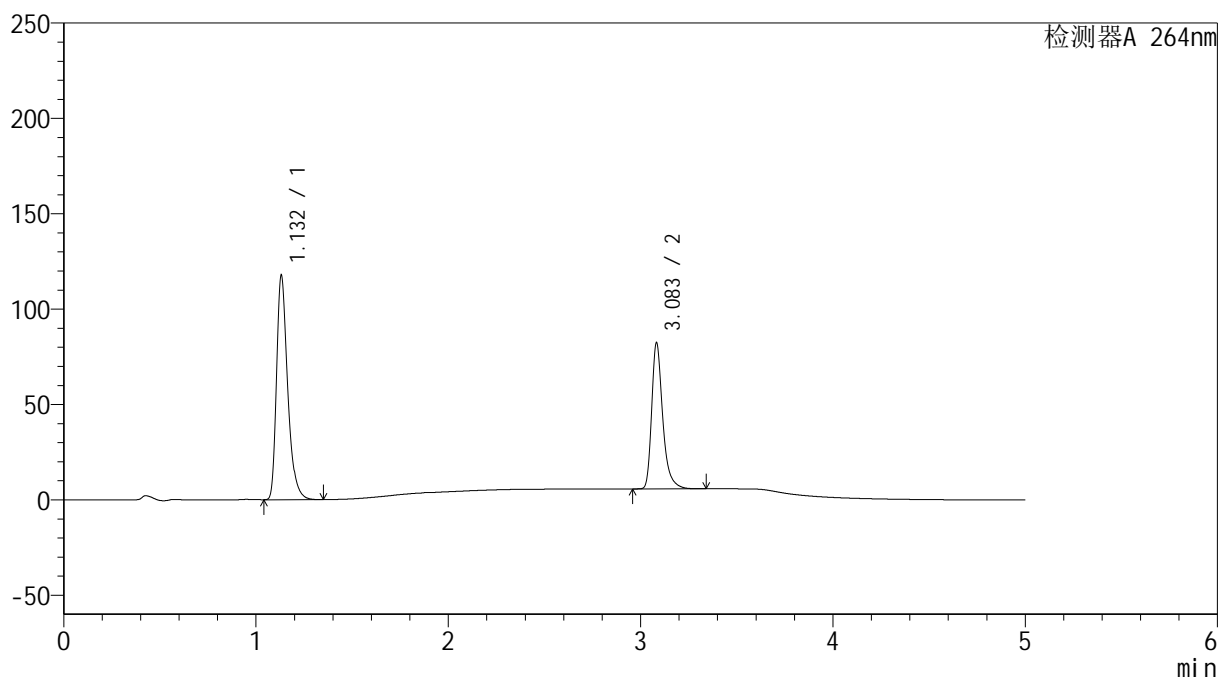
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 25-18/25-1334-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:05:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	471758	117174	60.669	1926	1.362	--
2	3.083	305829	76163	39.331	14877	1.356	19.094
总计		777587	193337	100.000			

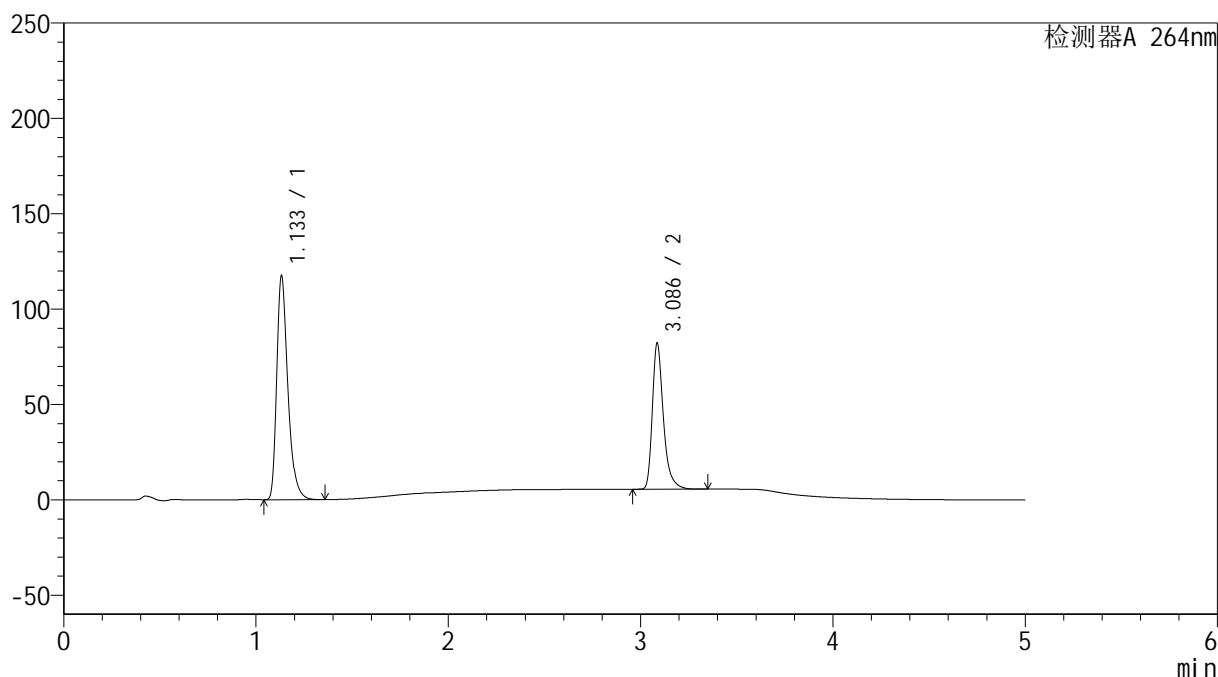
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 25-18/25-1335-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	471649	116419	60.665	1923	1.363	--
2	3.086	305821	76324	39.335	14897	1.351	19.100
总计		777470	192743	100.000			

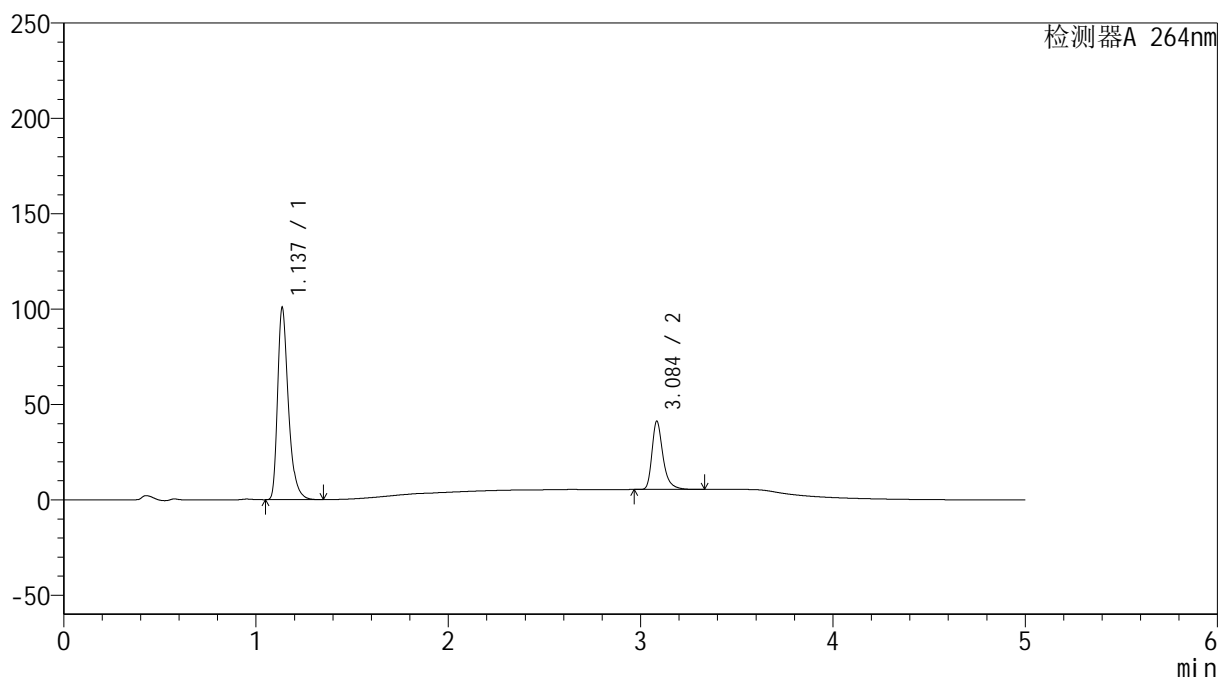
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 25-18/25-1336-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:16:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	391772	100532	73.296	2079	1.368	--
2	3.084	142735	35302	26.704	14916	1.356	19.397
总计		534507	135835	100.000			

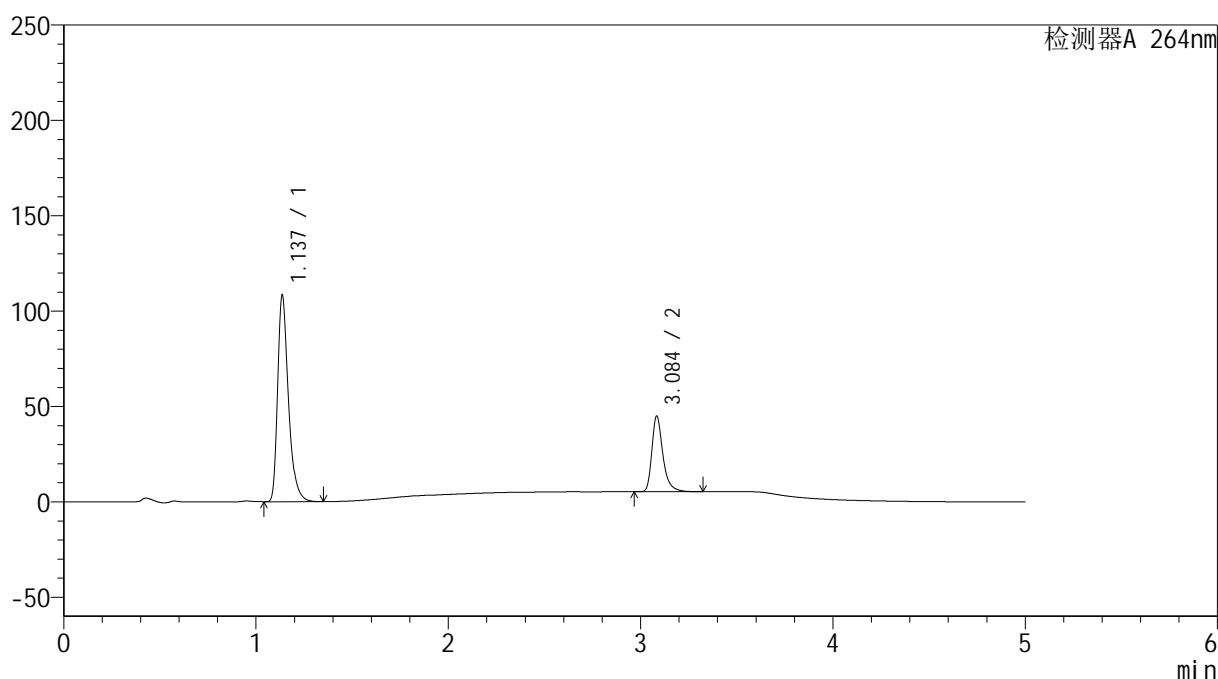
图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1337-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 12:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	421447	108125	72.710	2077	1.368	--
2	3.084	158179	39212	27.290	14872	1.356	19.371
总计		579627	147336	100.000			

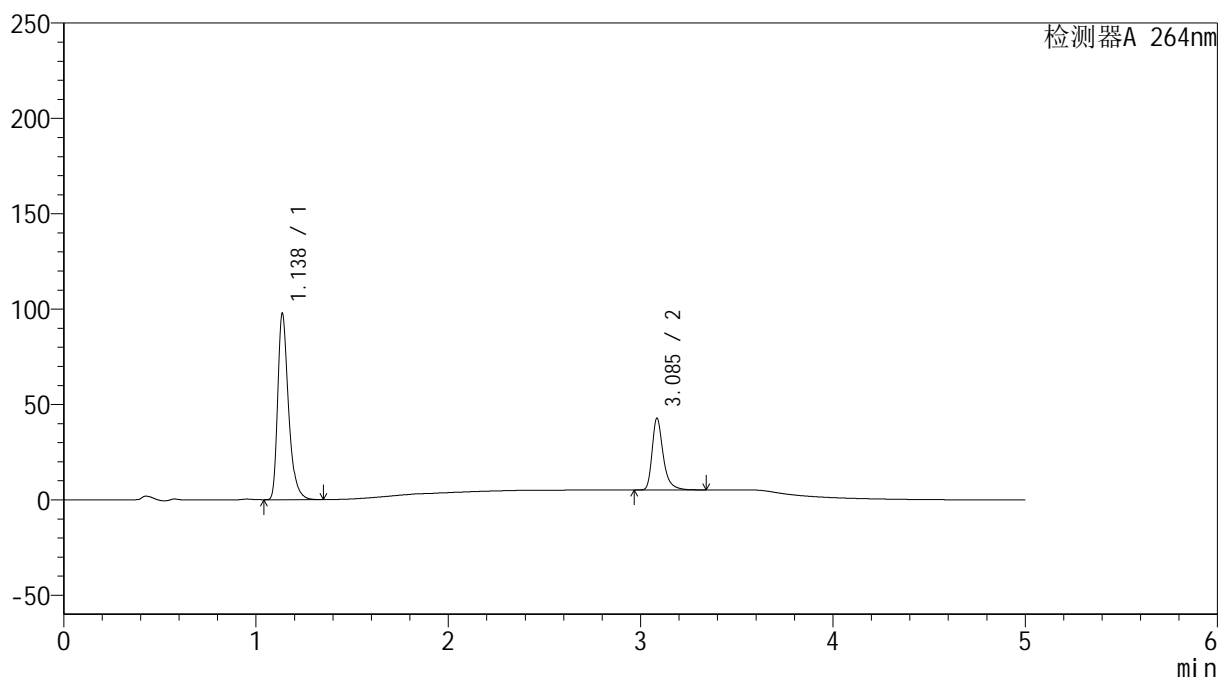
图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1338-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	380197	97677	71.637	2078	1.366	--
2	3.085	150532	37310	28.363	14895	1.359	19.380
总计		530729	134987	100.000			

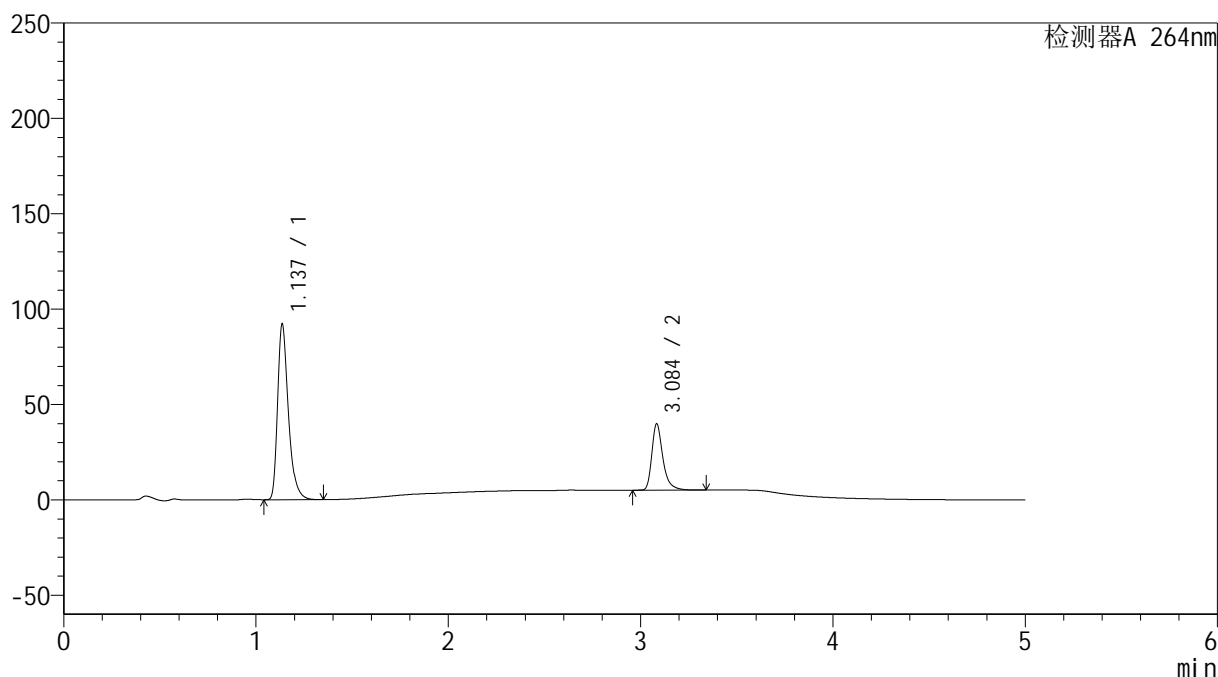
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1339-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	358393	91988	72.051	2079	1.366	--
2	3.084	139025	34437	27.949	14899	1.360	19.386
总计		497419	126426	100.000			

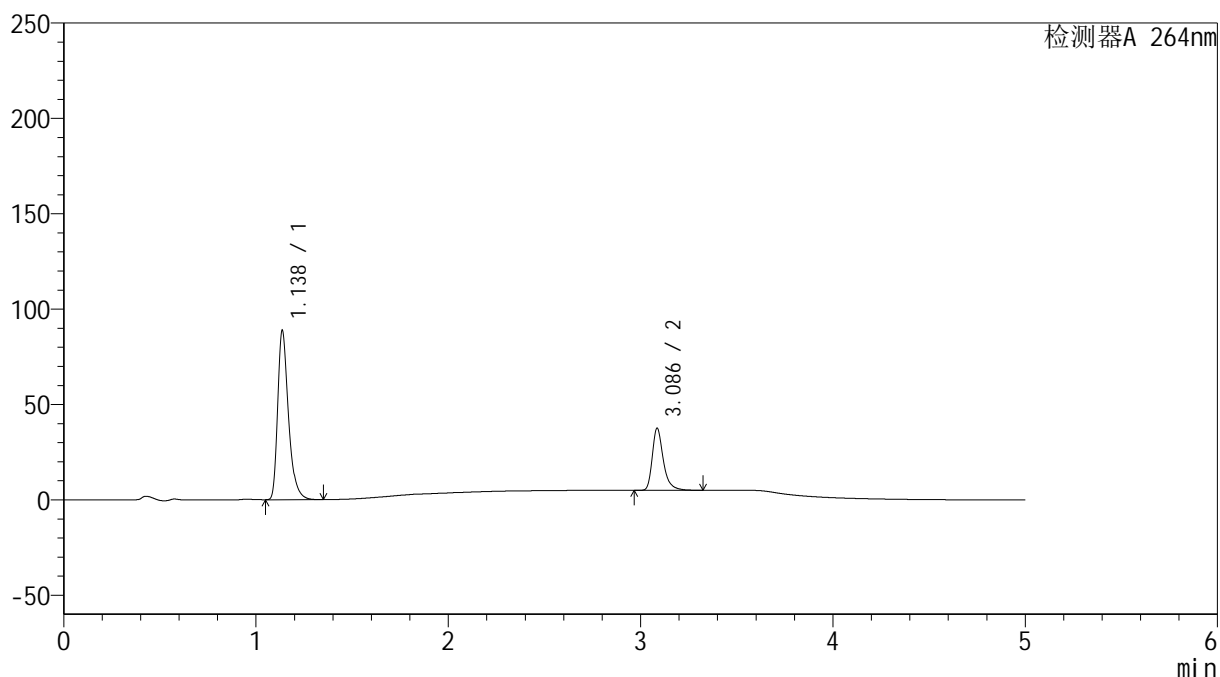
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1340-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:38:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	345146	88652	72.645	2077	1.367	--
2	3.086	129968	32424	27.355	14918	1.350	19.396
总计		475114	121076	100.000			

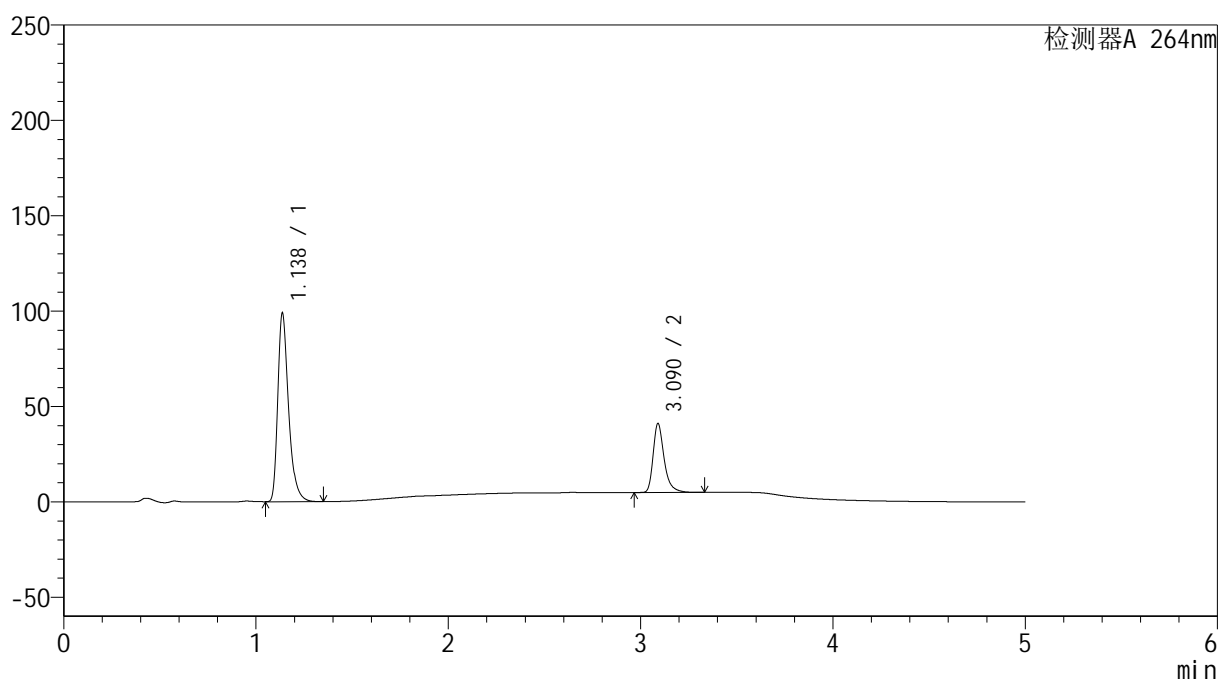
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1341-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	384780	98901	72.729	2080	1.366	--
2	3.090	144279	36074	27.271	14965	1.352	19.438
总计		529059	134975	100.000			

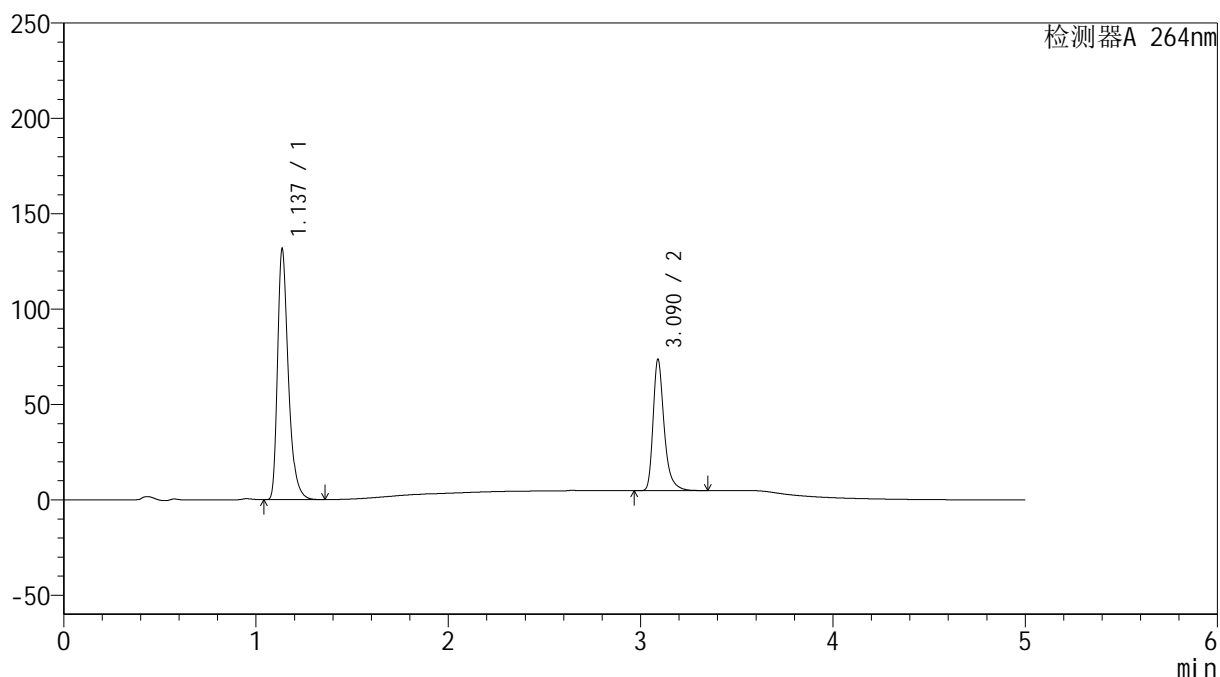
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1342-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:48:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	512125	131133	65.098	2072	1.368	--
2	3.090	274577	68637	34.902	14944	1.352	19.433
总计		786702	199770	100.000			

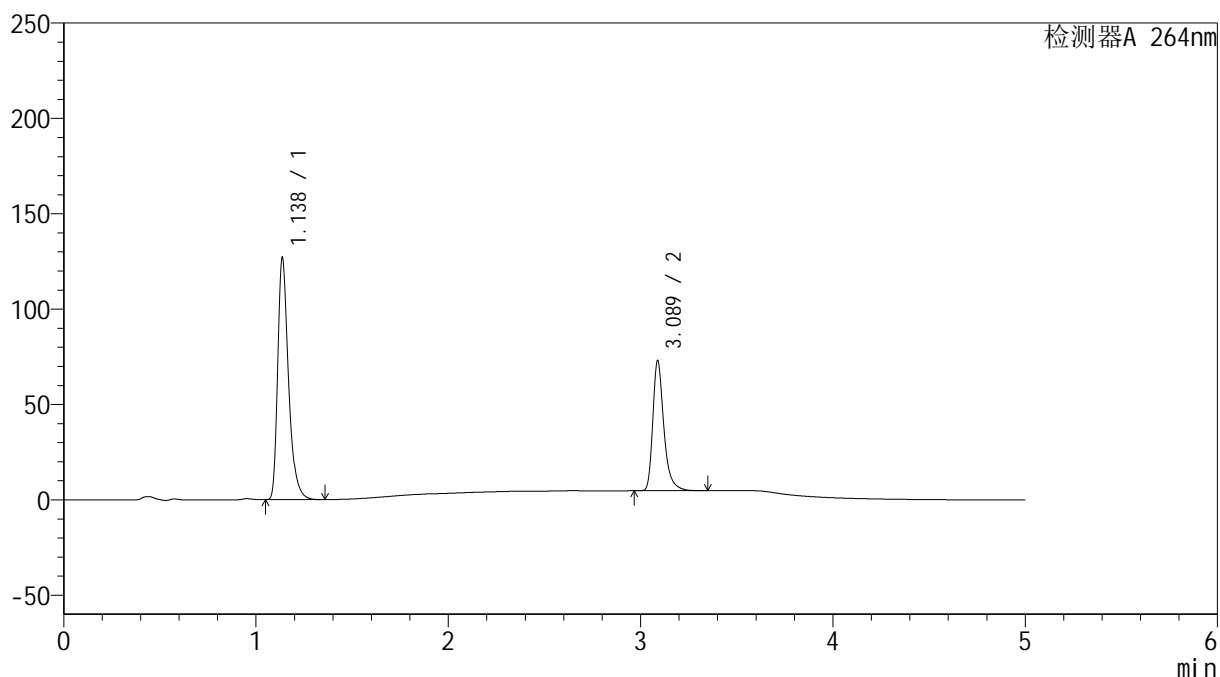
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1343-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	493495	126854	64.462	2081	1.368	--
2	3.089	272066	68241	35.538	14944	1.350	19.429
总计		765561	195096	100.000			

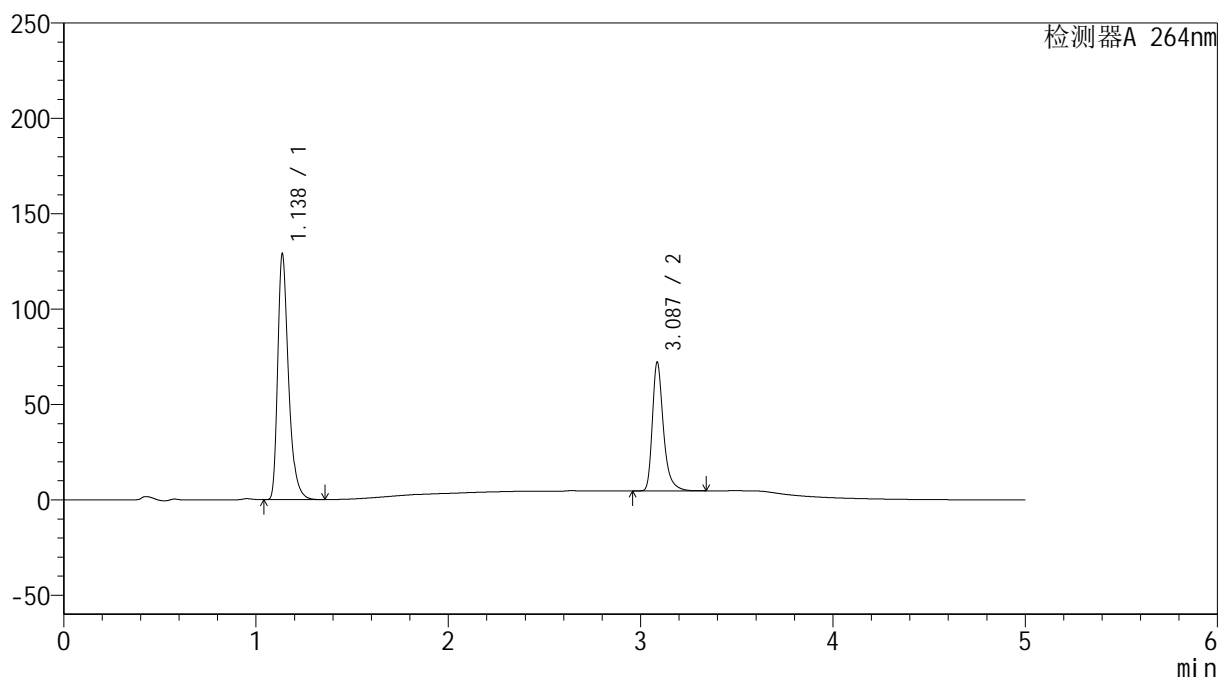
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1344-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 12:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	501704	128831	65.078	2077	1.366	--
2	3.087	269224	67261	34.922	14923	1.350	19.397
总计		770929	196092	100.000			

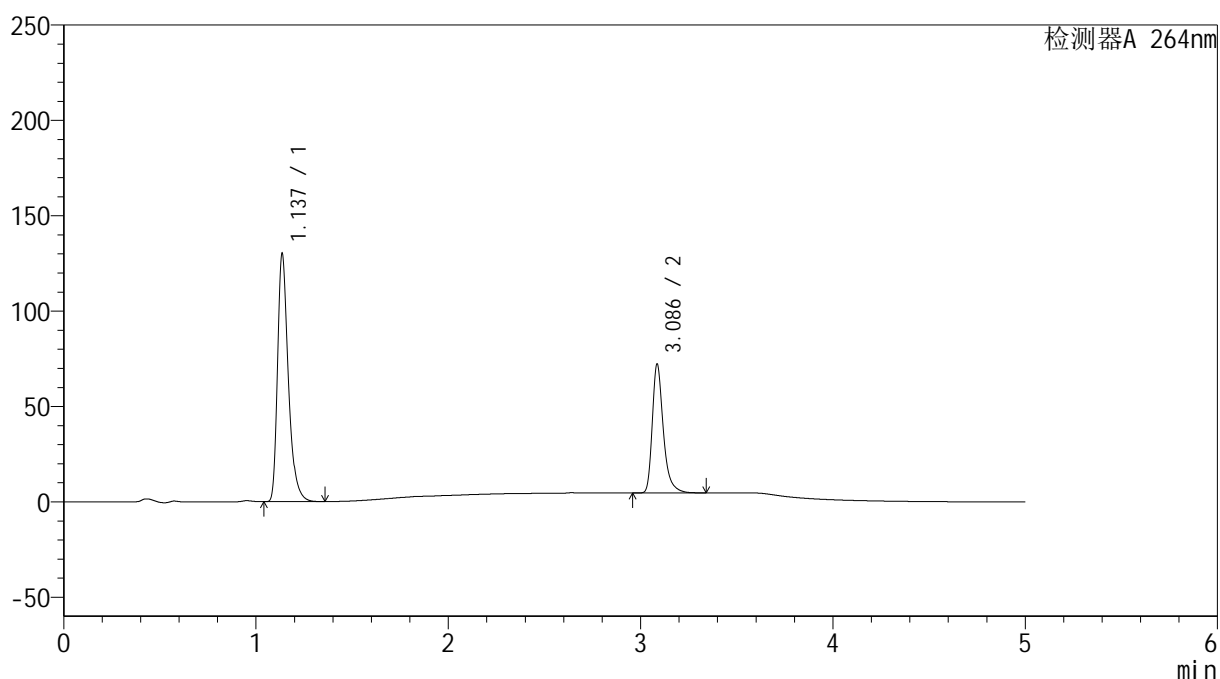
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1345-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	506171	129729	65.242	2076	1.367	--
2	3.086	269670	67264	34.758	14913	1.351	19.406
总计		775841	196993	100.000			

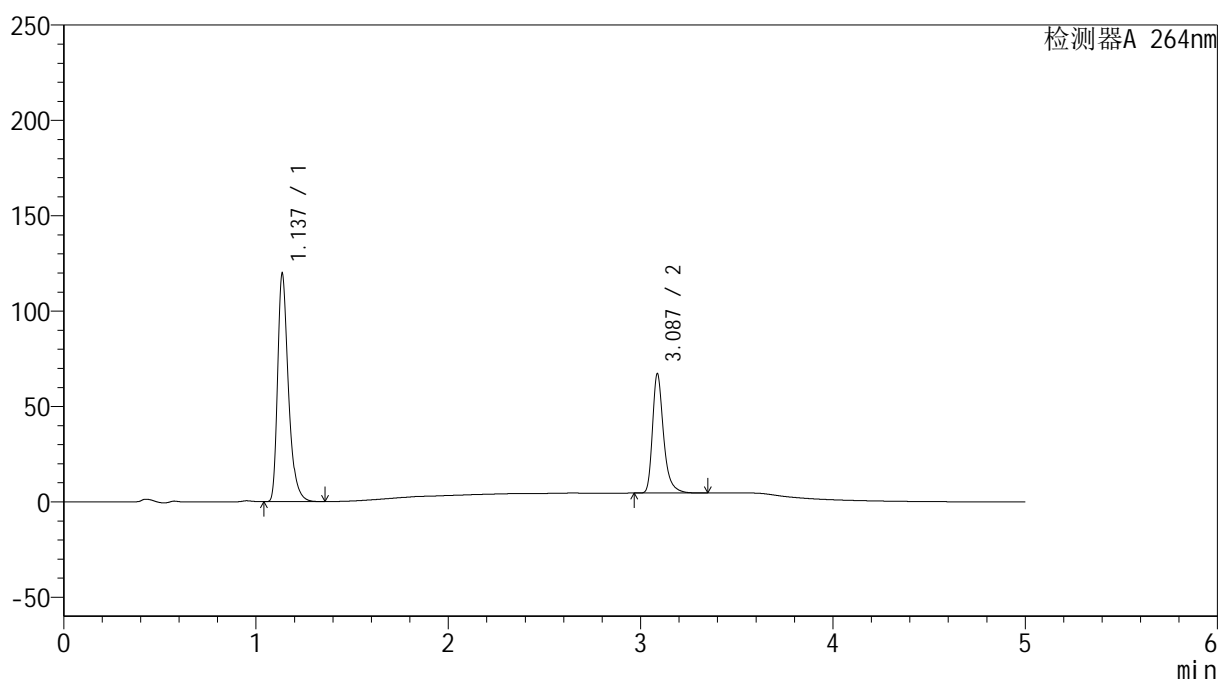
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1346-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	465471	119391	65.085	2077	1.367	--
2	3.087	249708	62521	34.915	14885	1.348	19.399
总计		715179	181912	100.000			

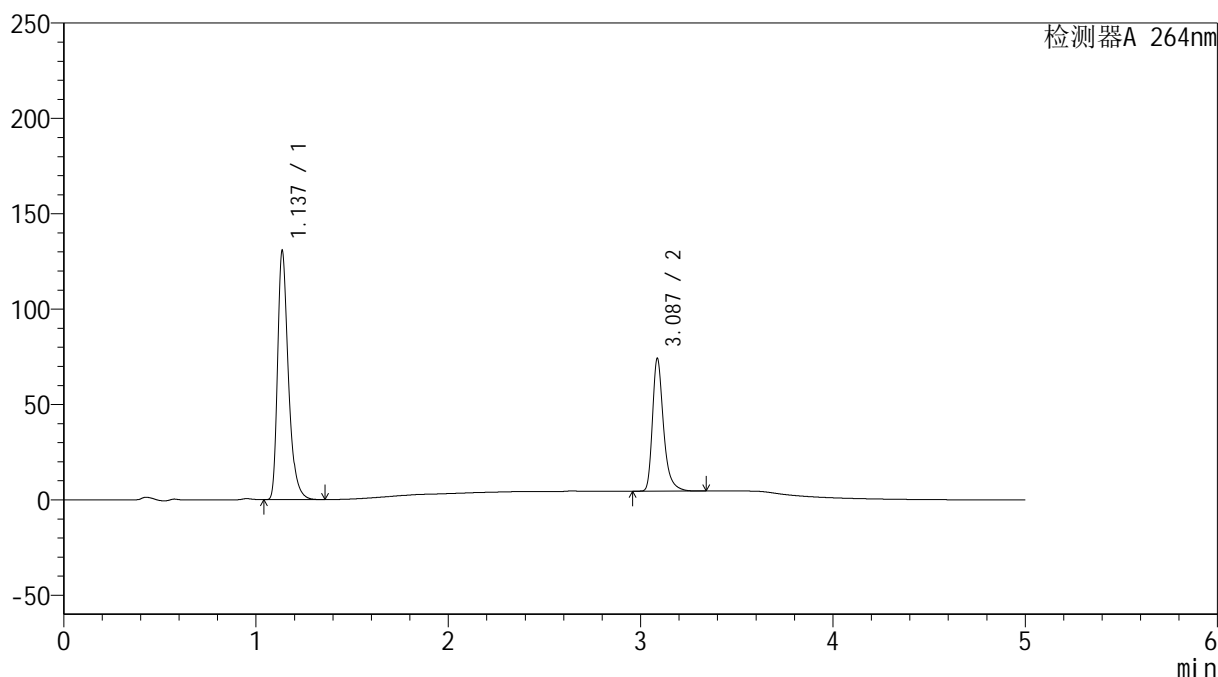
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1347-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:15:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	508358	130297	64.684	2075	1.368	--
2	3.087	277548	69497	35.316	14919	1.348	19.408
总计		785907	199794	100.000			

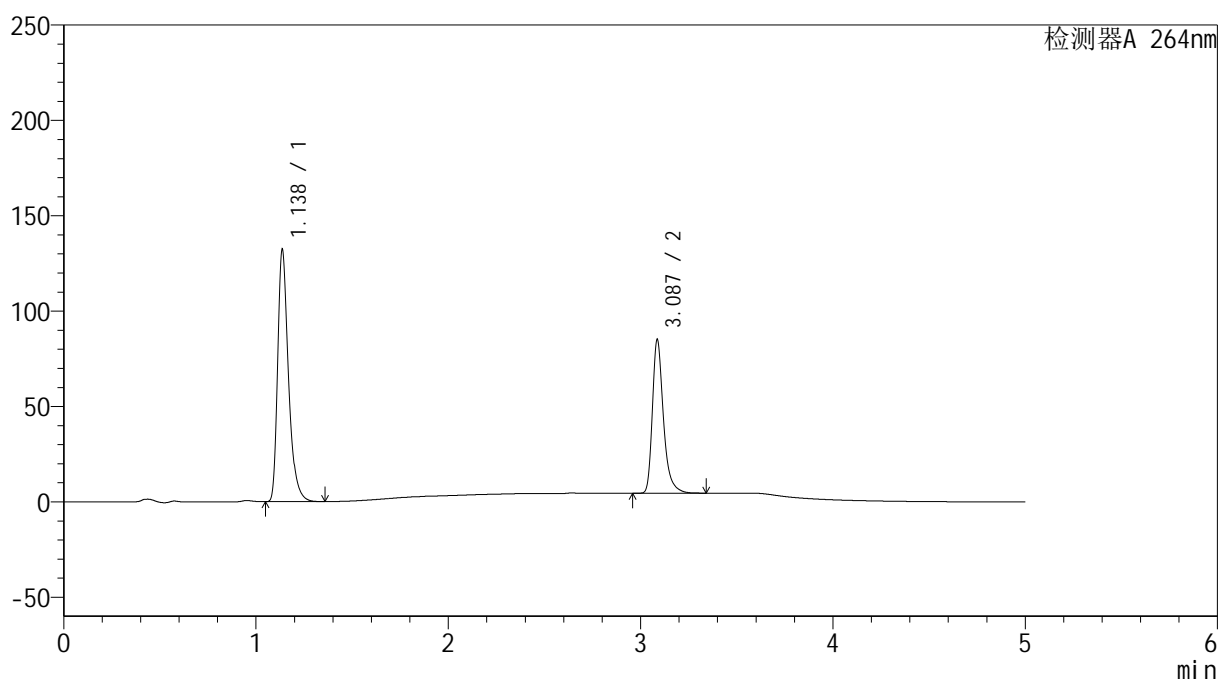
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1348-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	514871	132024	61.580	2073	1.368	--
2	3.087	321231	80344	38.420	14924	1.349	19.393
总计		836102	212368	100.000			

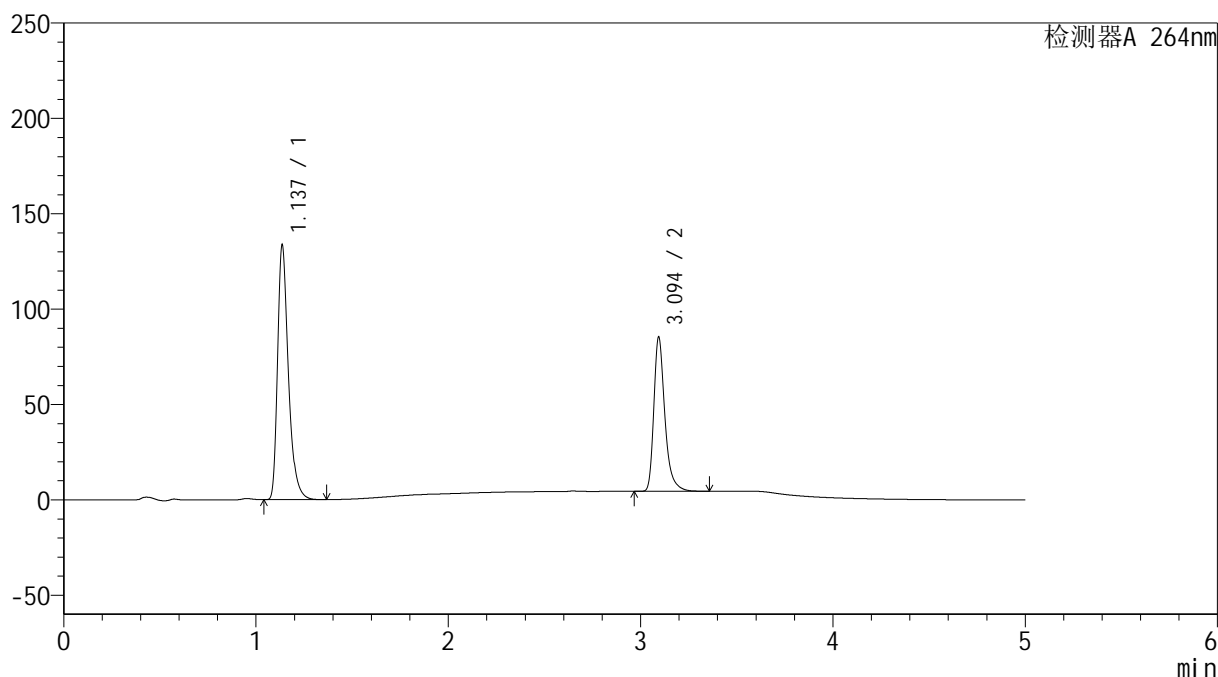
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1349-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 13:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	520295	133248	61.725	2073	1.369	--
2	3.094	322623	80416	38.275	14986	1.350	19.473
总计		842919	213665	100.000			

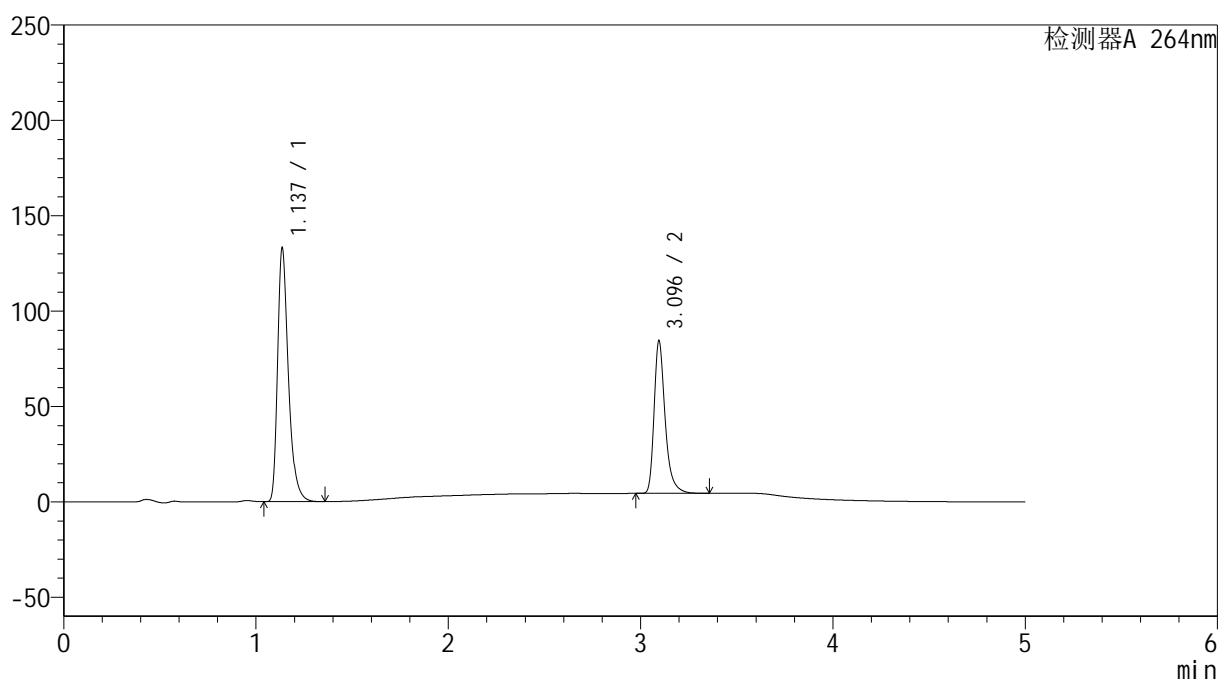
图20 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1350-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	518476	132812	61.884	2074	1.368	--
2	3.096	319338	79926	38.116	14971	1.350	19.478
总计		837815	212737	100.000			

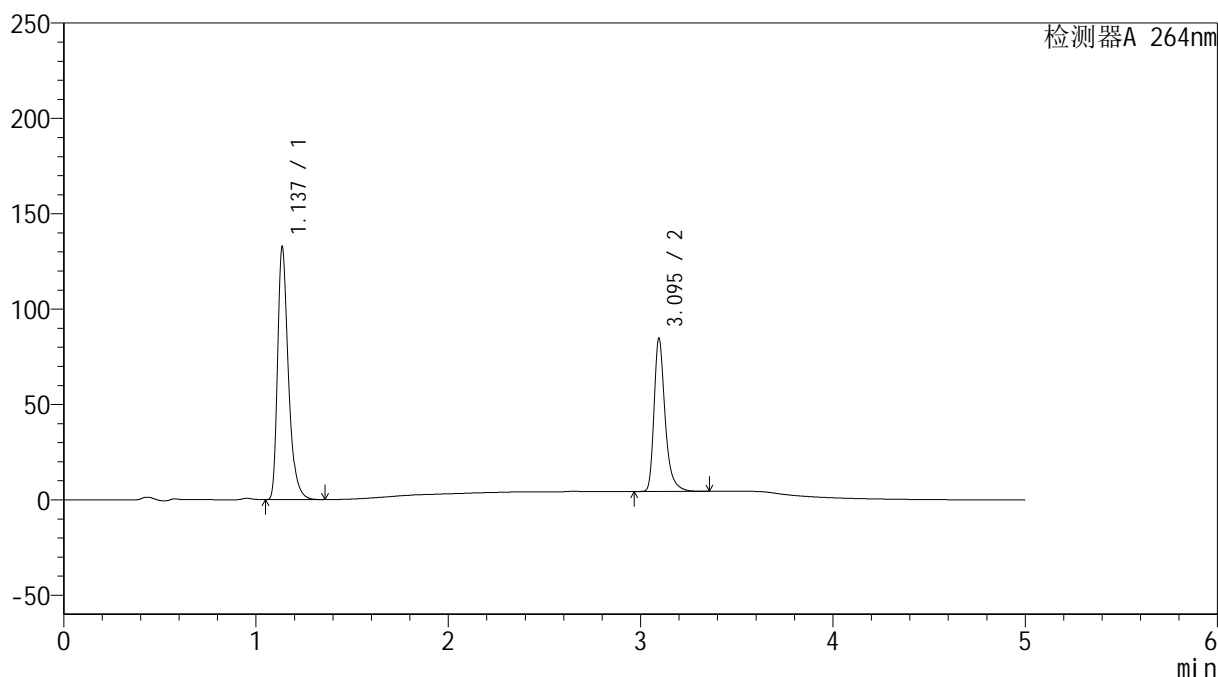
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1351-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	516103	132240	61.701	2075	1.368	--
2	3.095	320350	80152	38.299	14994	1.349	19.489
总计		836453	212392	100.000			

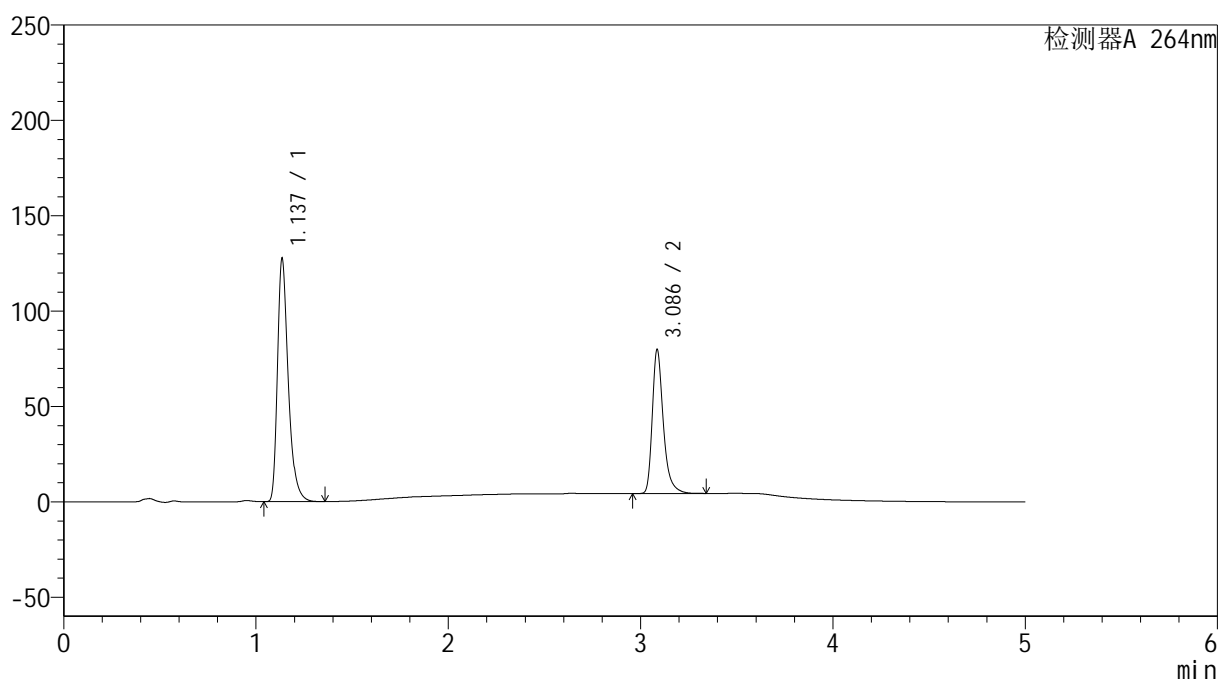
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1352-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	496823	126994	62.249	2069	1.369	--
2	3.086	301301	75167	37.751	14894	1.349	19.390
总计		798125	202161	100.000			

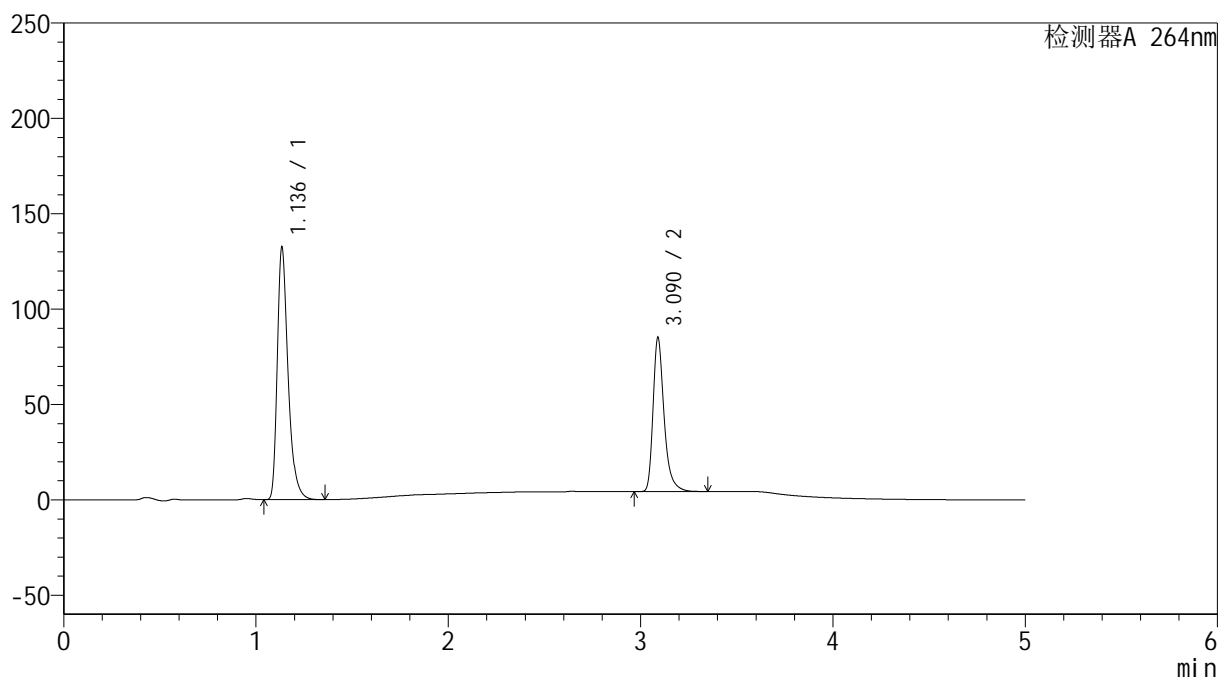
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1353-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:48:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	515584	131350	61.535	2071	1.373	--
2	3.090	322288	80575	38.465	14937	1.351	19.455
总计		837872	211925	100.000			

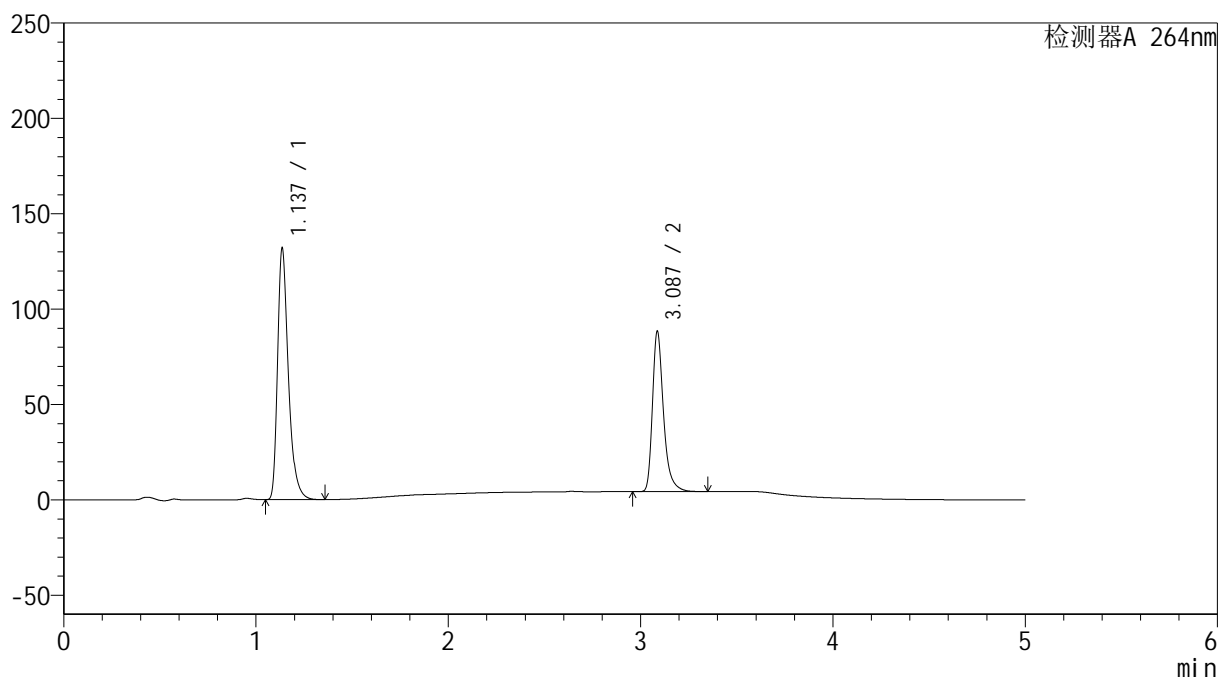
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1354-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	513836	131608	60.508	2075	1.370	--
2	3.087	335374	83936	39.492	14913	1.349	19.406
总计		849210	215544	100.000			

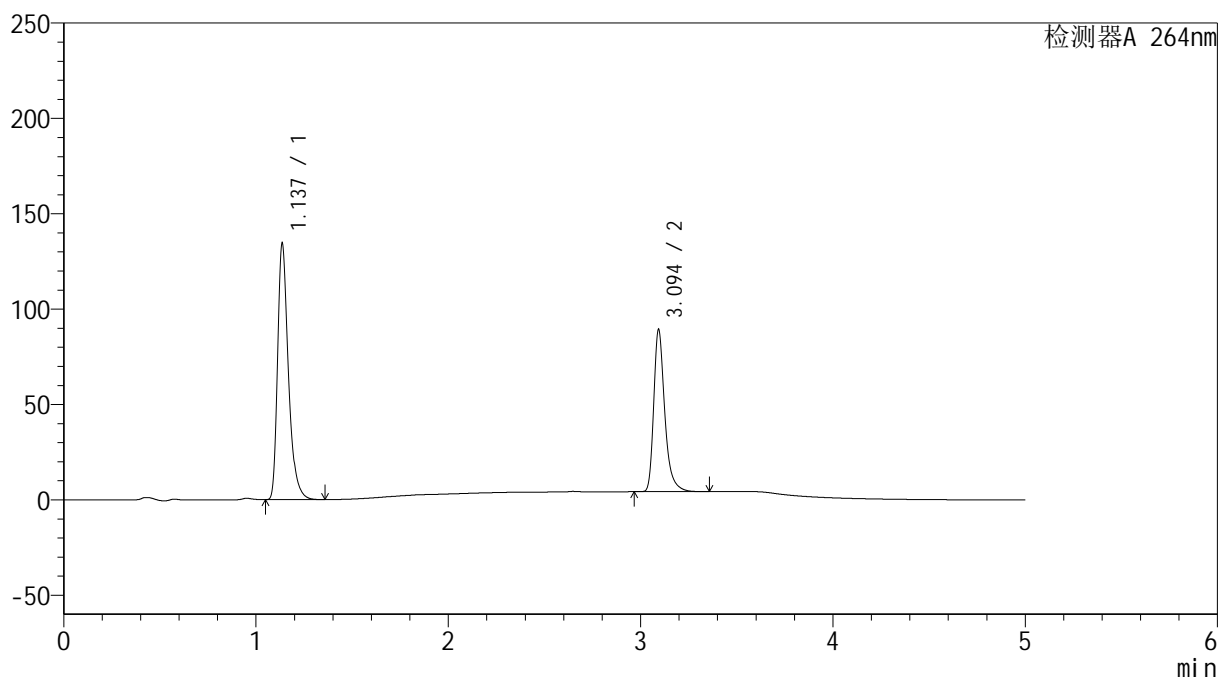
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1355-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 13:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	523652	134091	60.695	2074	1.371	--
2	3.094	339103	84282	39.305	14981	1.352	19.468
总计		862755	218373	100.000			

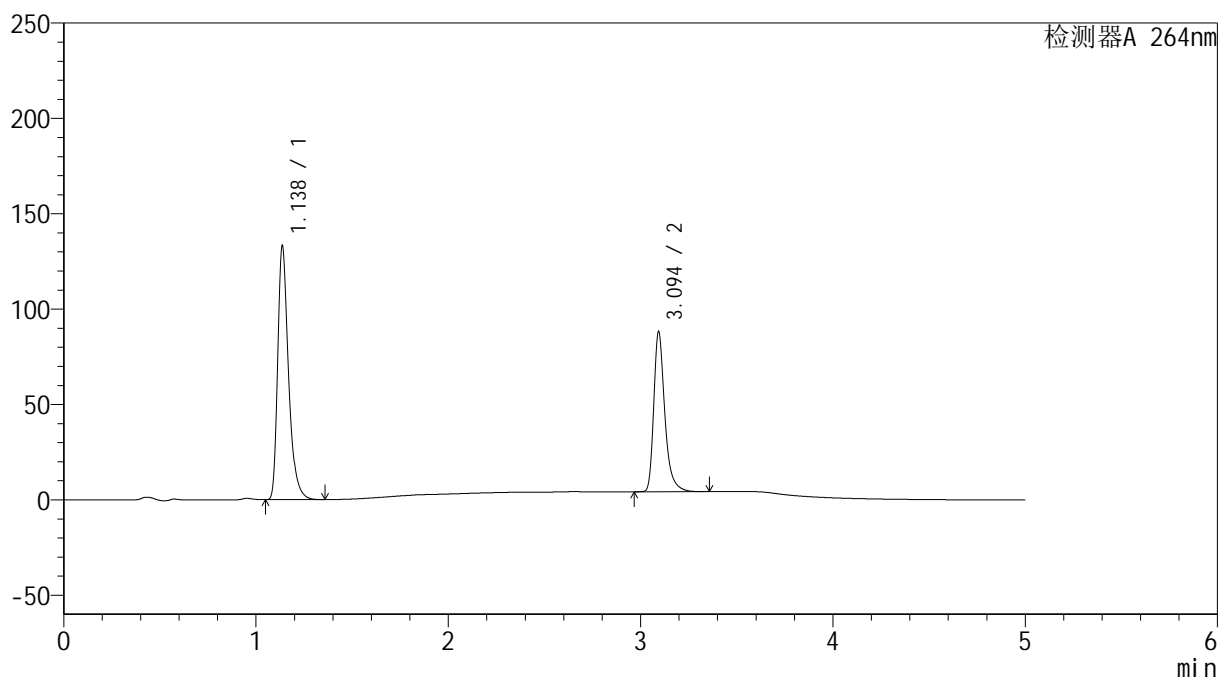
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1356-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	518668	132956	60.749	2073	1.370	--
2	3.094	335120	83295	39.251	14939	1.353	19.442
总计		853787	216250	100.000			

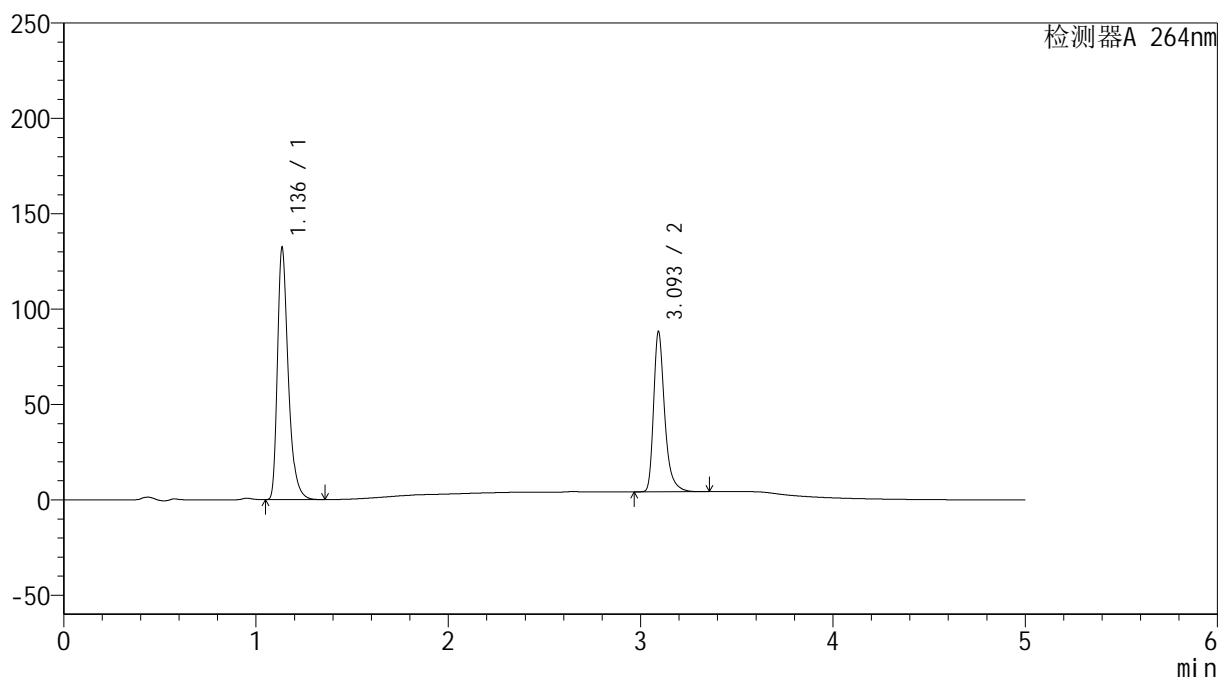
图27 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1357-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:09:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	515123	131625	60.560	2069	1.371	--
2	3.093	335483	83021	39.440	14970	1.355	19.461
总计		850606	214646	100.000			

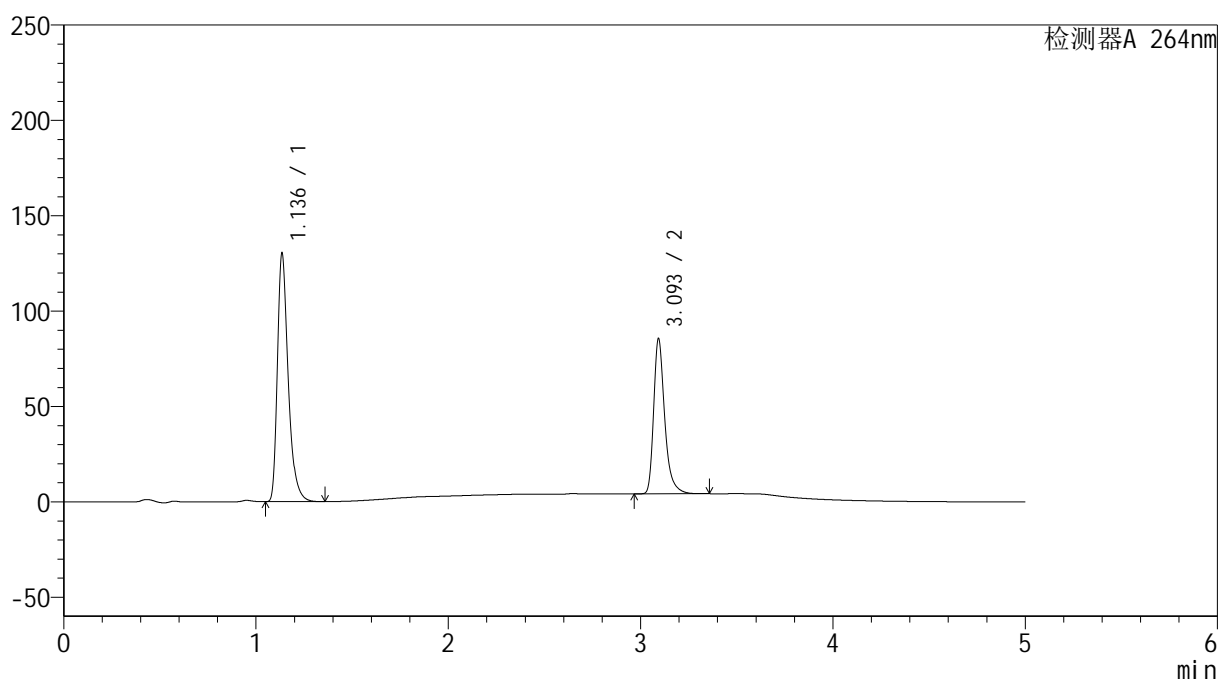
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1358-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	507409	129517	60.966	2068	1.371	--
2	3.093	324871	80527	39.034	14963	1.353	19.465
总计		832280	210043	100.000			

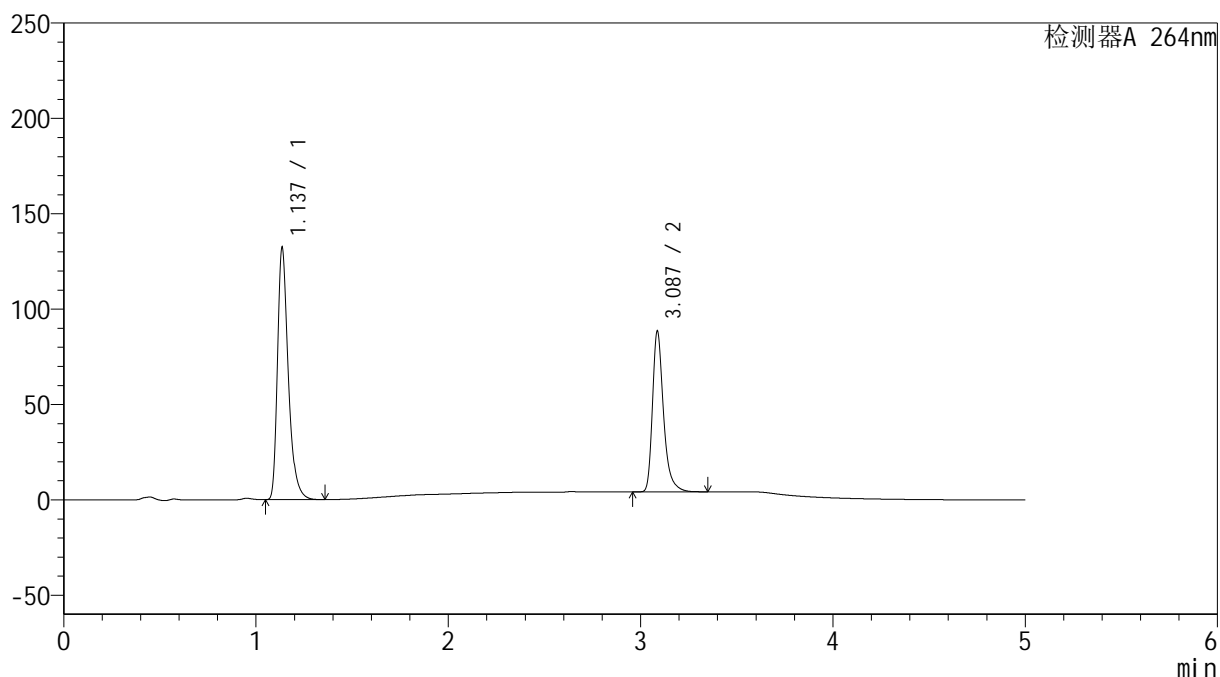
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1359-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:20:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

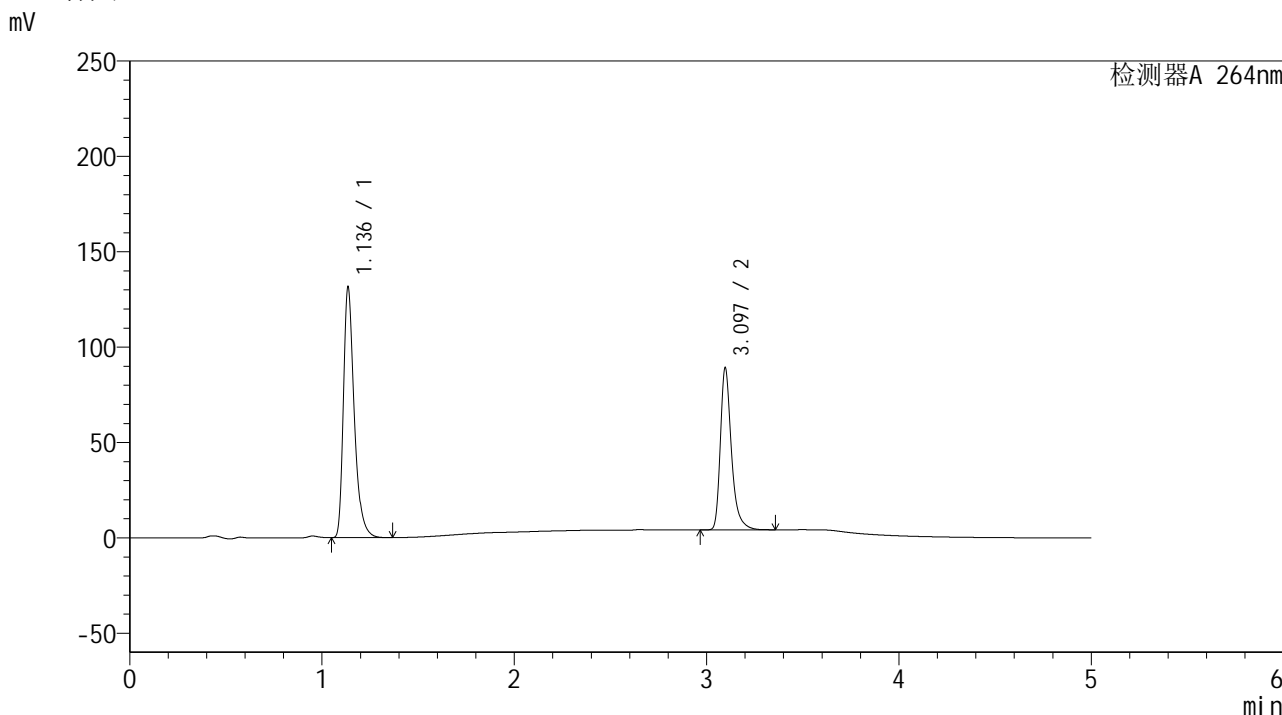
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	515080	131676	60.487	2069	1.370	--
2	3.087	336469	84173	39.513	14875	1.350	19.389
总计		851548	215849	100.000			

图30 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75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 - 25-18/25-1360-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	512215	130792	60.156	2069	1.372	--
2	3.097	339267	84980	39.844	14994	1.350	19.501
总计		851482	215772	100.000			

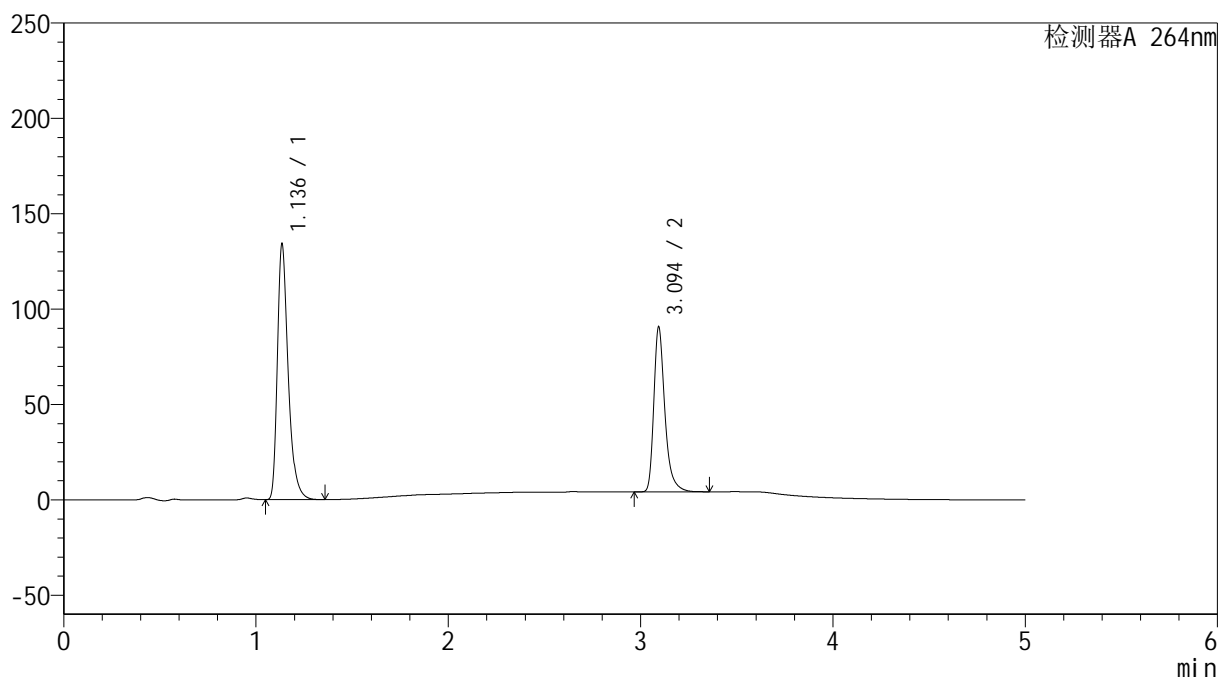
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1361-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	522557	133337	60.196	2068	1.374	--
2	3.094	345537	85957	39.804	14947	1.352	19.469
总计		868094	219294	100.000			

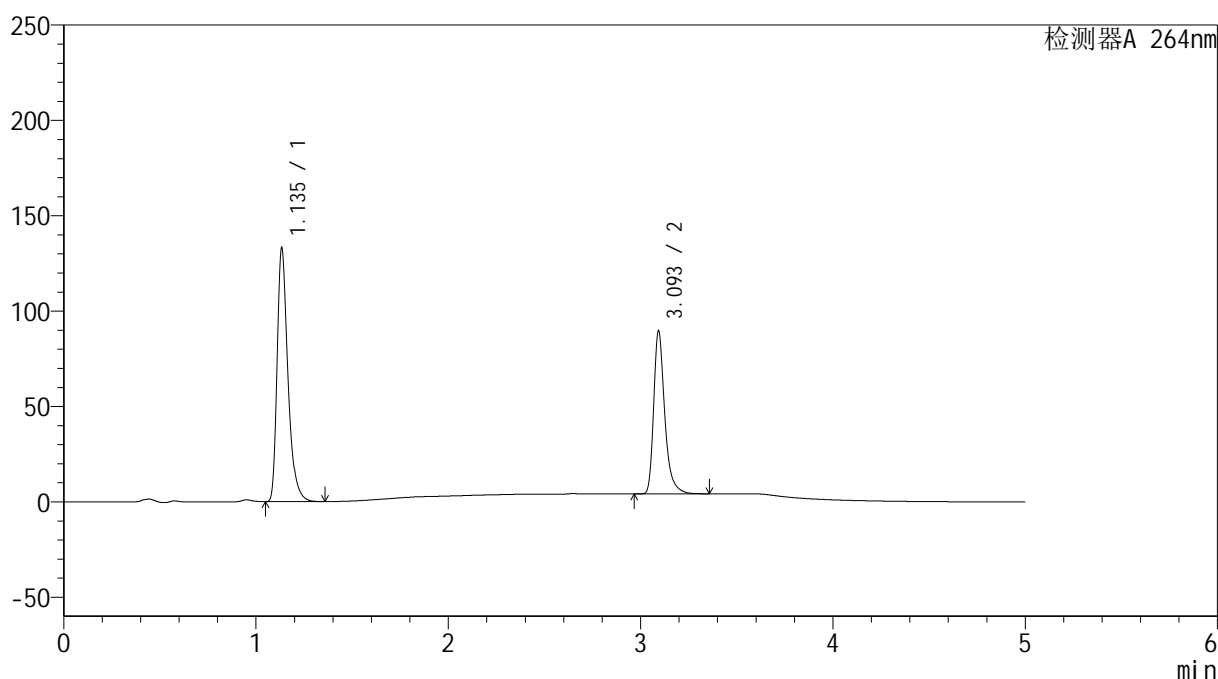
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1362-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	518227	131280	60.276	2064	1.379	--
2	3.093	341535	84653	39.724	14949	1.354	19.483
总计		859762	215933	100.000			

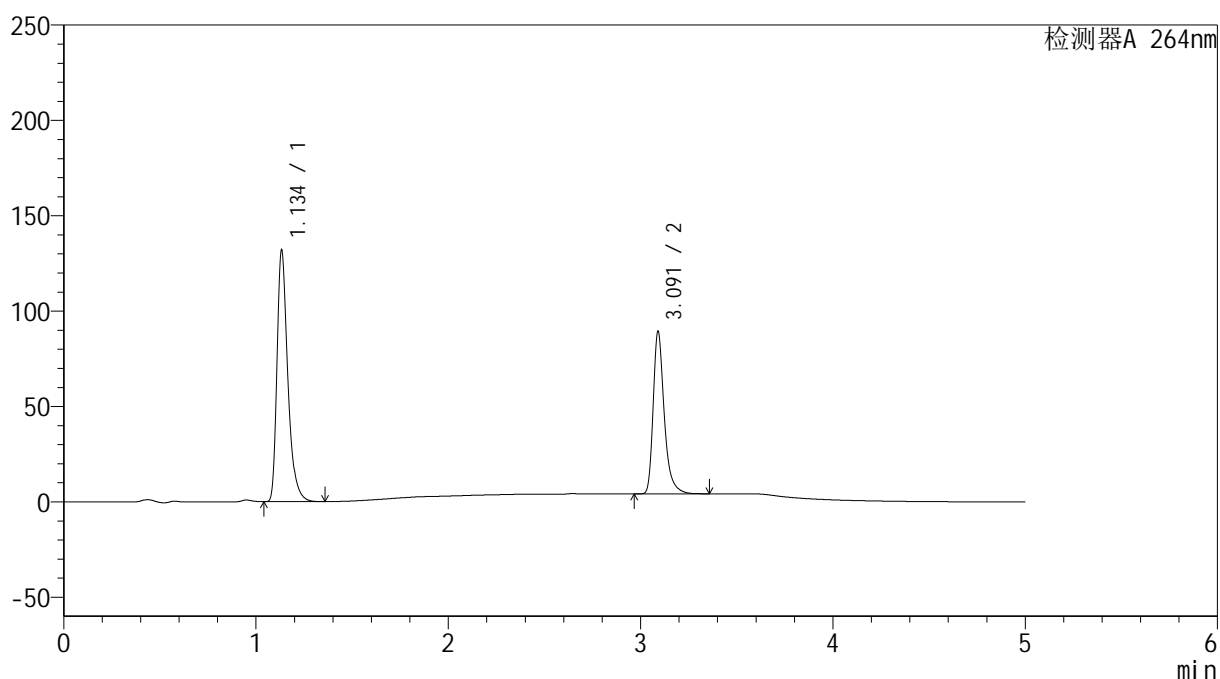
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1363-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 14:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.134	513852	130201	60.123	2067	1.381	--
2	3.091	340818	84830	39.877	14894	1.356	19.465
总计		854670	215031	100.000			

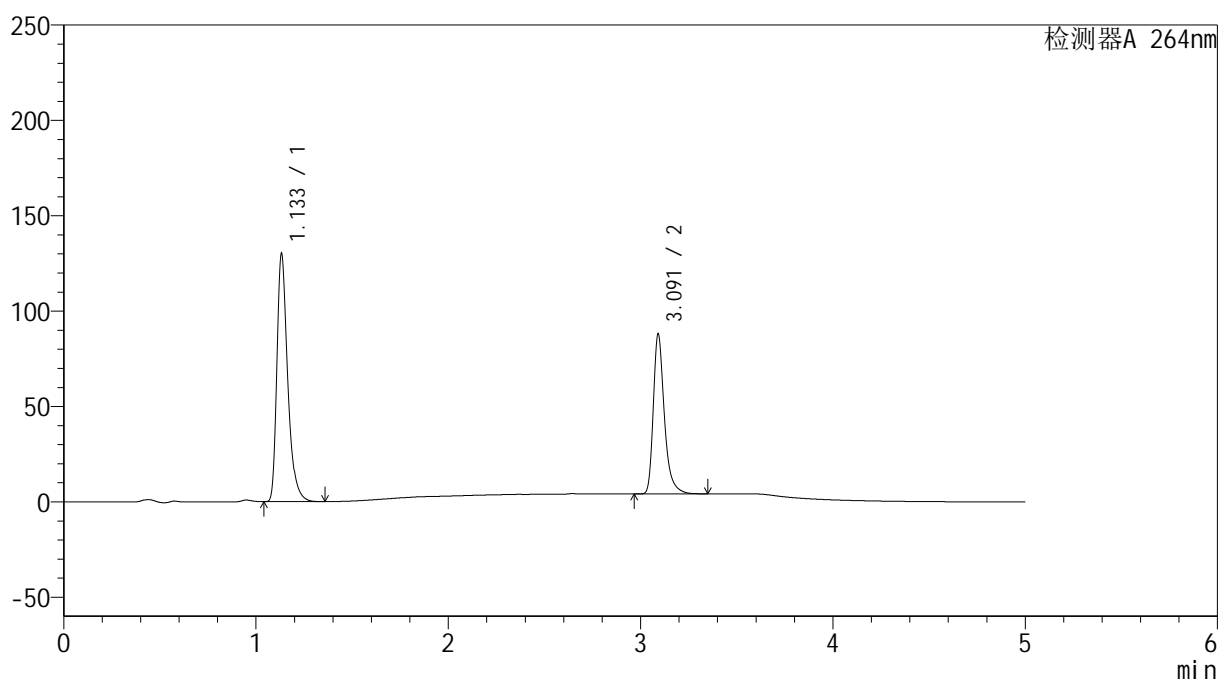
图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1364-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:47:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	506844	128783	60.185	2060	1.381	--
2	3.091	335306	83286	39.815	14925	1.356	19.473
总计		842150	212069	100.000			

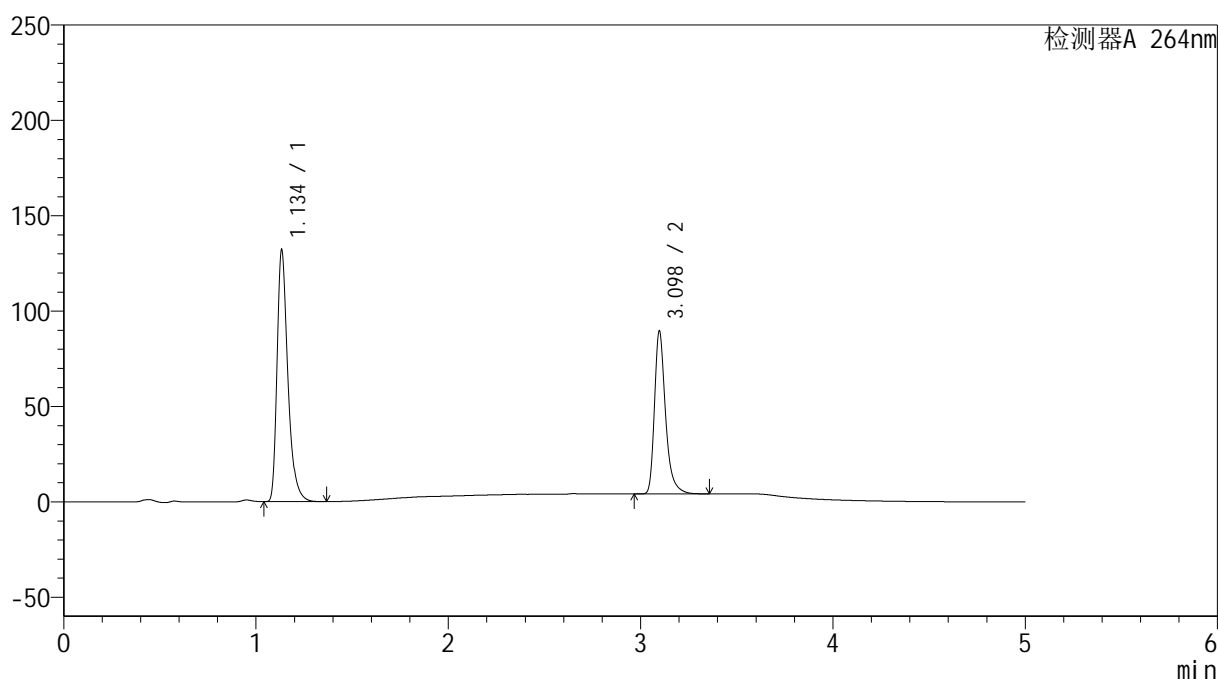
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1365-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.134	514766	130020	60.107	2062	1.383	--
2	3.098	341649	85426	39.893	14965	1.352	19.517
总计		856416	215446	100.000			

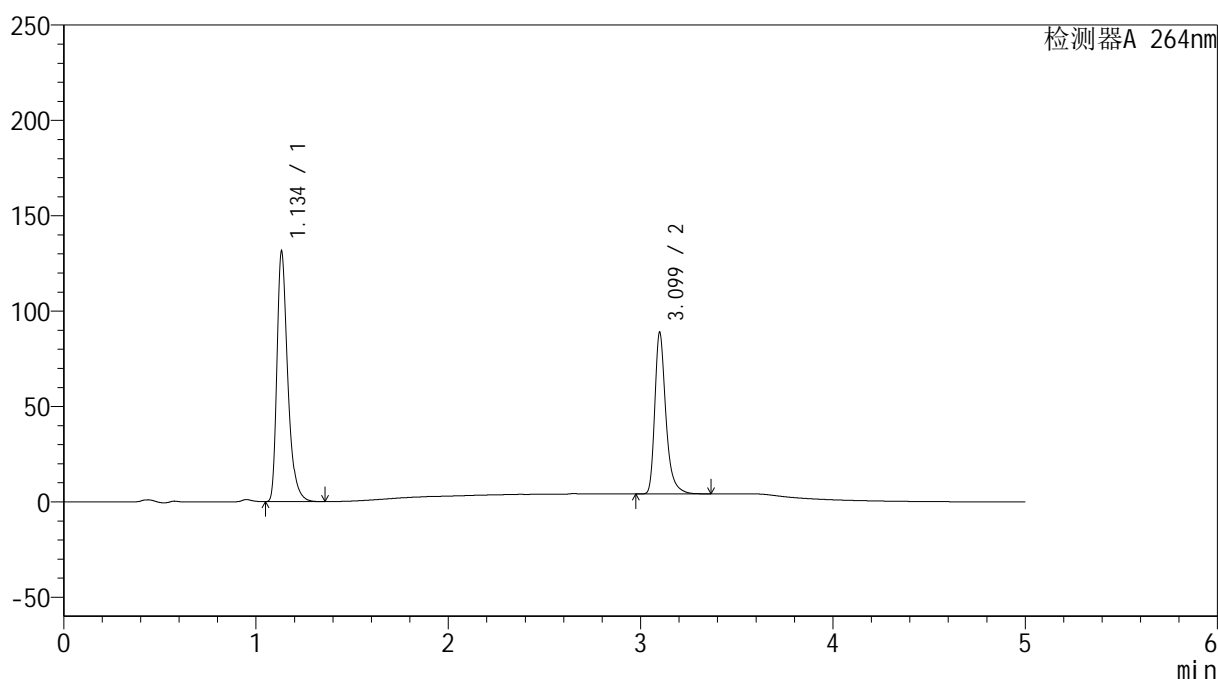
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1366-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 14:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.134	511810	129819	60.170	2062	1.383	--
2	3.099	338792	84266	39.830	14966	1.355	19.541
总计		850602	214085	100.000			

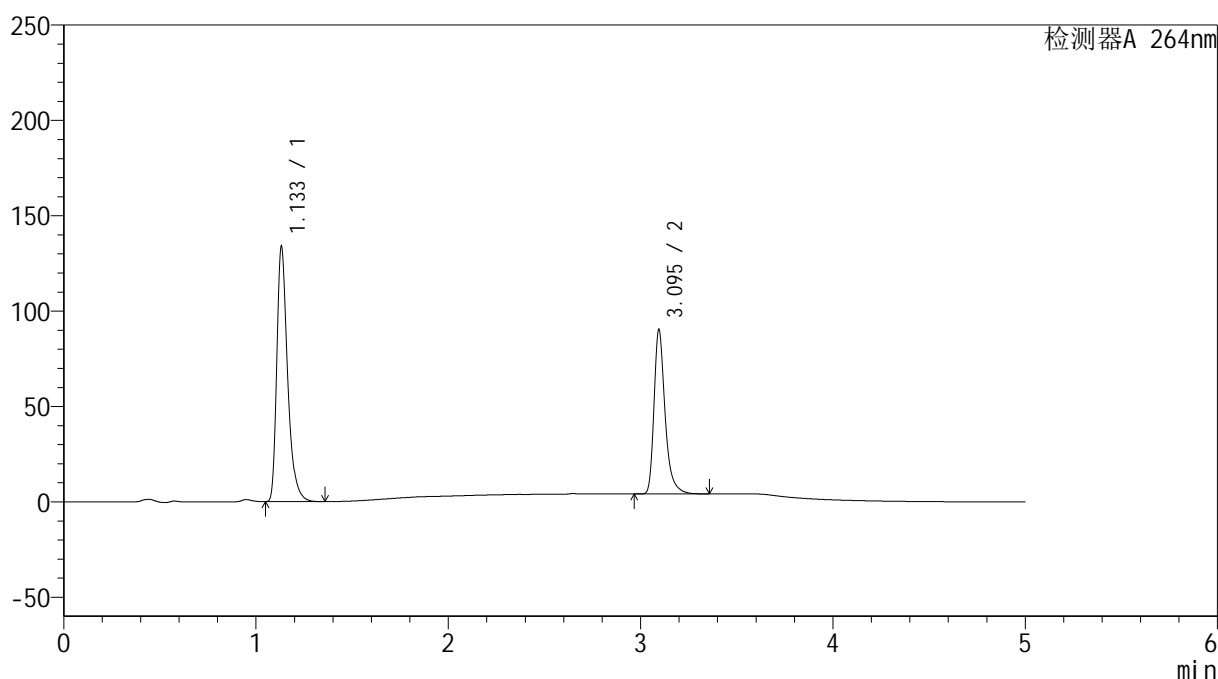
图37 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1367-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	521427	132916	60.216	2060	1.382	--
2	3.095	344508	85943	39.784	14938	1.352	19.513
总计		865935	218859	100.000			

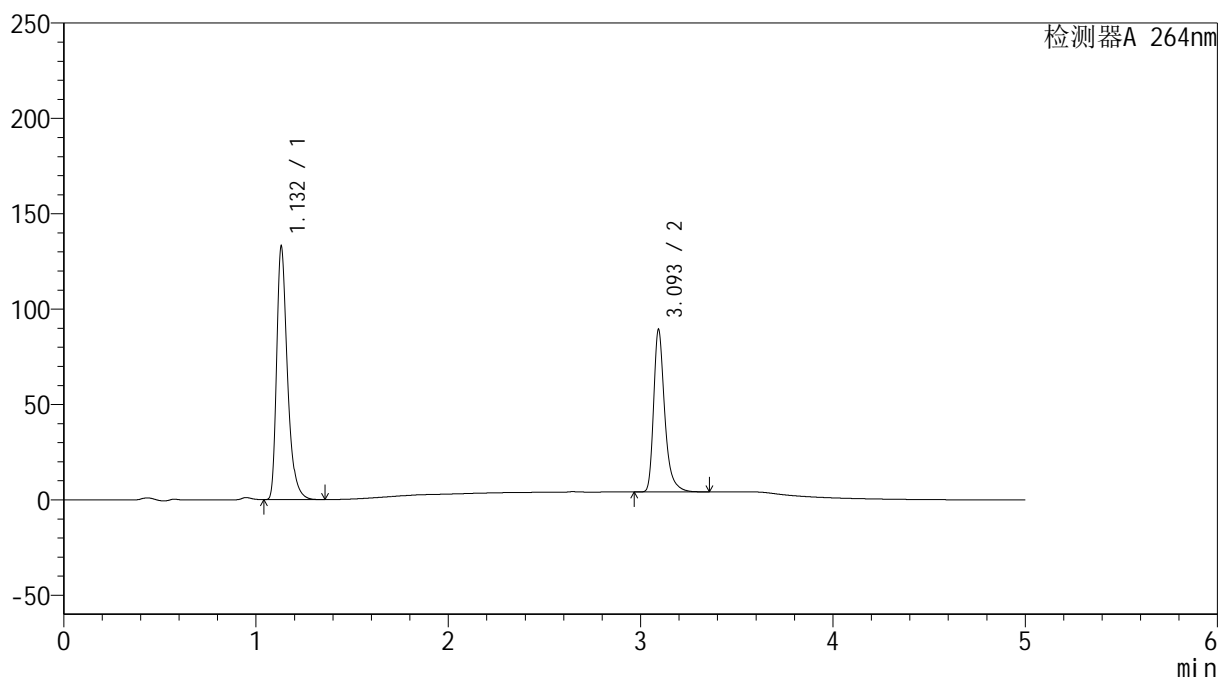
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1368-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	517556	132329	60.304	2060	1.382	--
2	3.093	340693	84236	39.696	14923	1.356	19.508
总计		858249	216565	100.000			

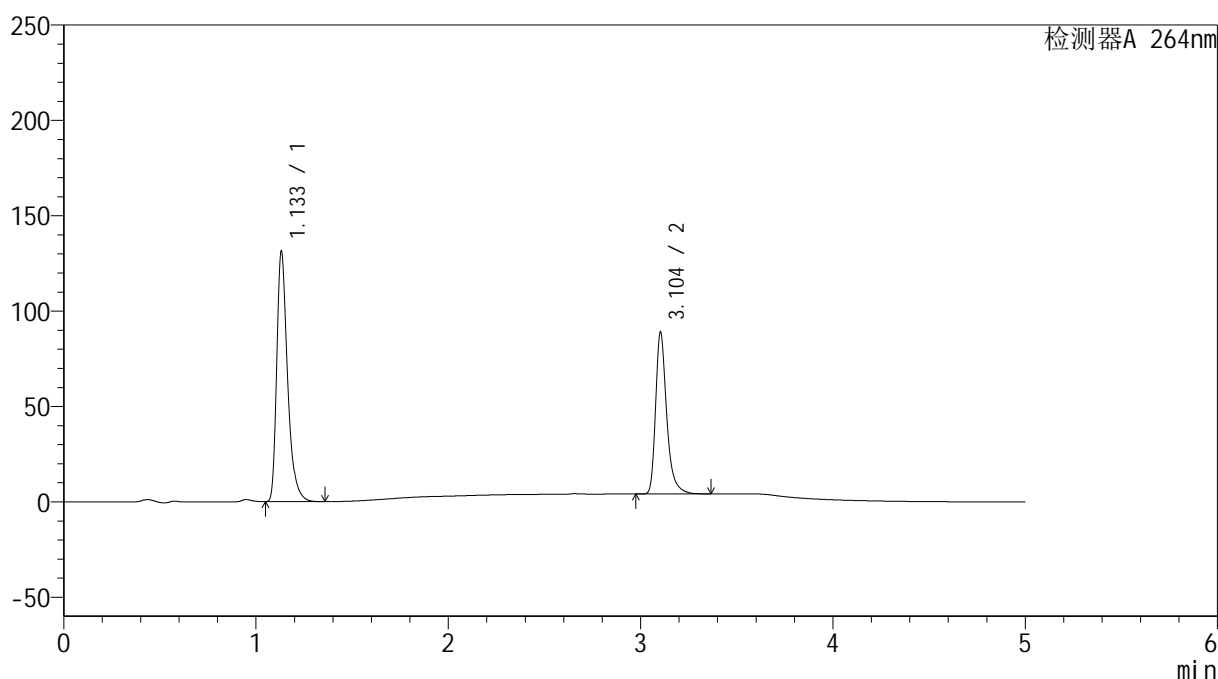
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1369-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	512249	130564	60.126	2055	1.384	--
2	3.104	339710	84676	39.874	15003	1.353	19.584
总计		851959	215240	100.000			

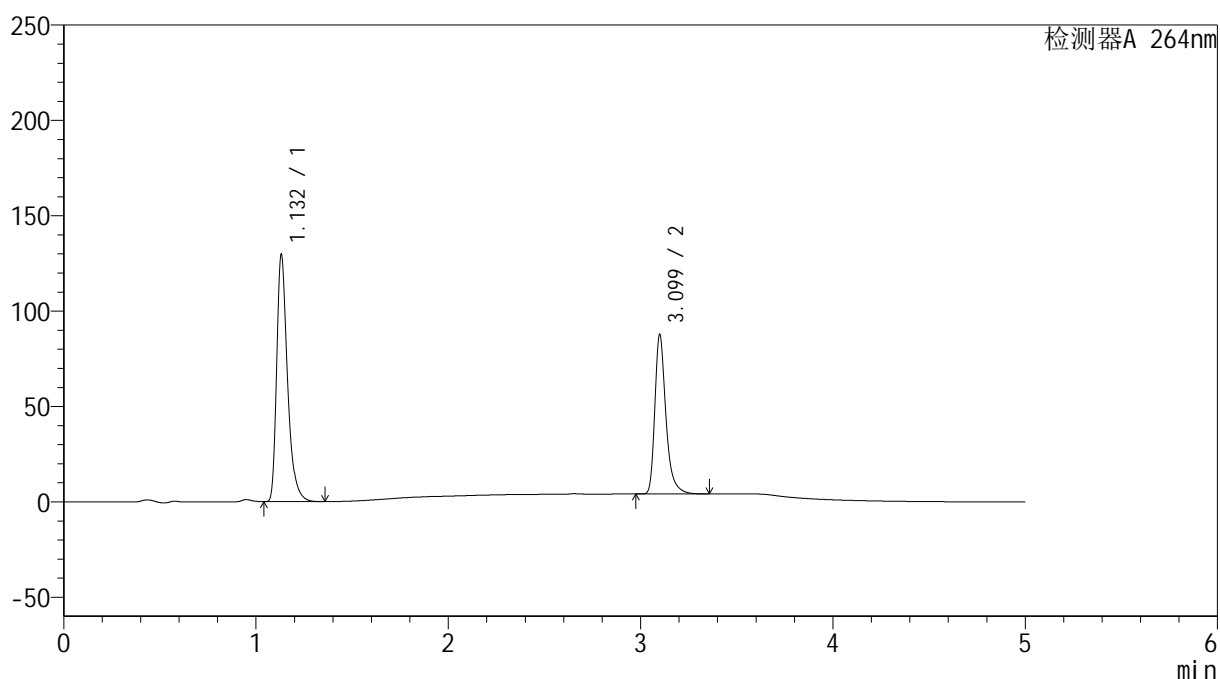
图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1370-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	505707	129043	60.173	2057	1.384	--
2	3.099	334719	83122	39.827	14963	1.357	19.552
总计		840426	212166	100.000			

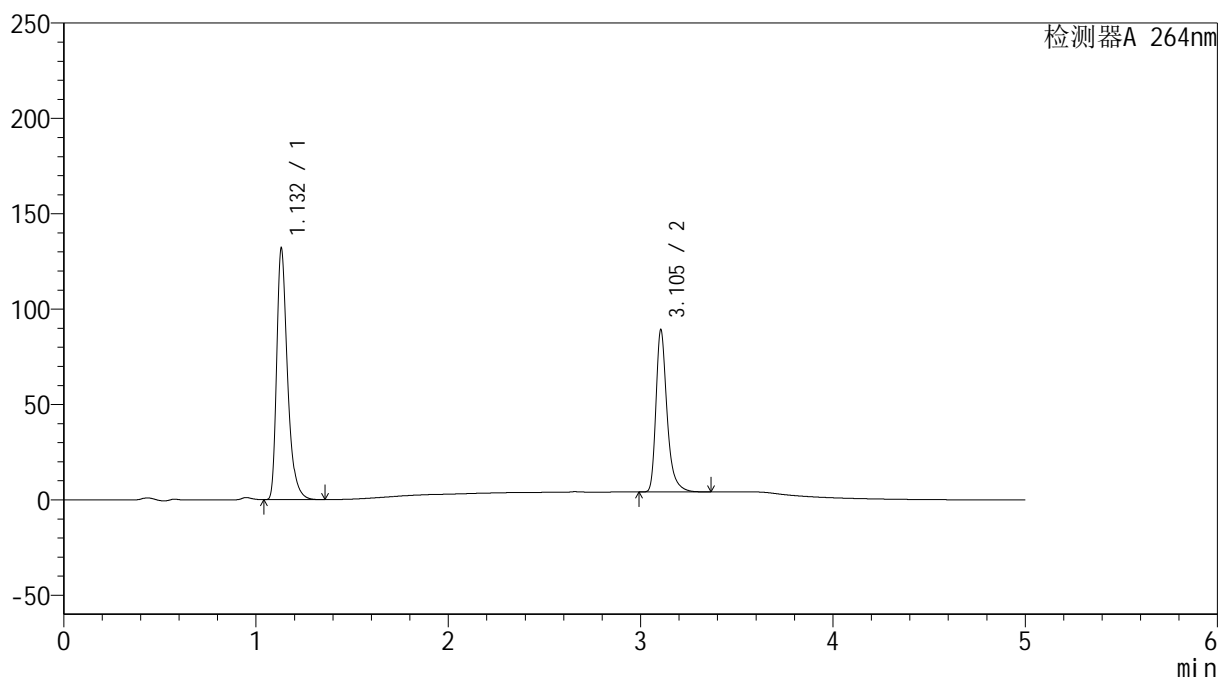
图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1371-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	514279	131216	60.175	2057	1.385	--
2	3.105	340361	85041	39.825	15016	1.353	19.609
总计		854640	216257	100.000			

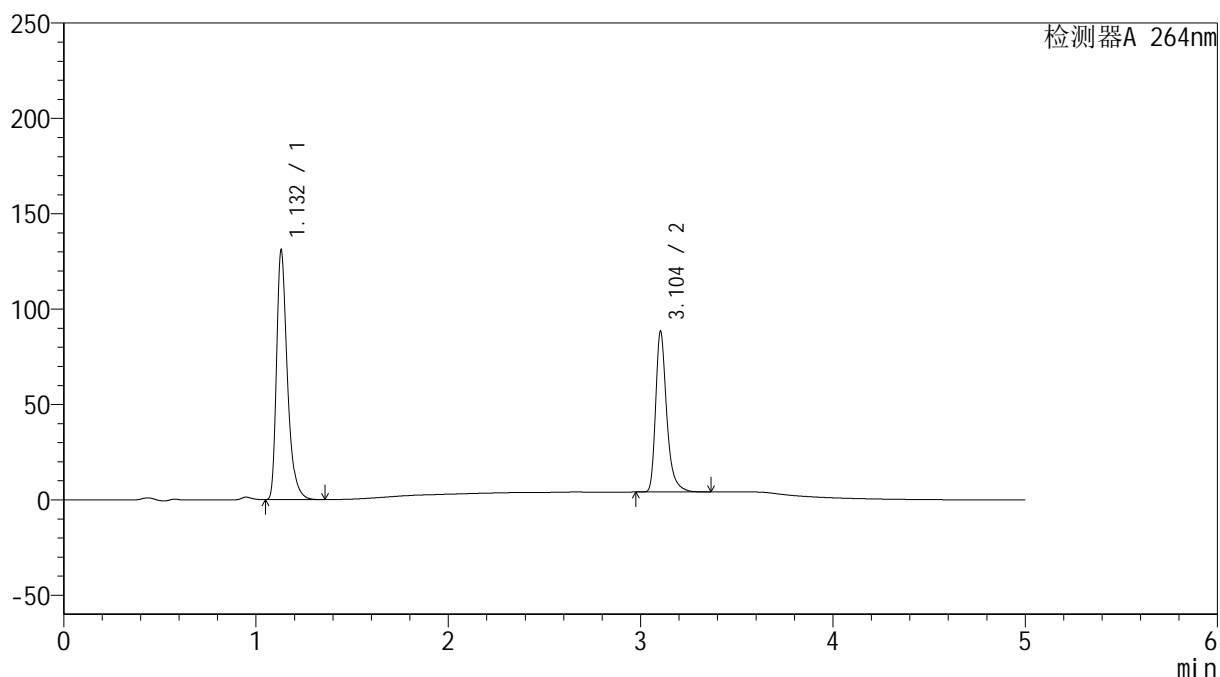
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1372-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	509882	130504	60.194	2054	1.384	--
2	3.104	337179	84119	39.806	15015	1.355	19.605
总计		847061	214623	100.000			

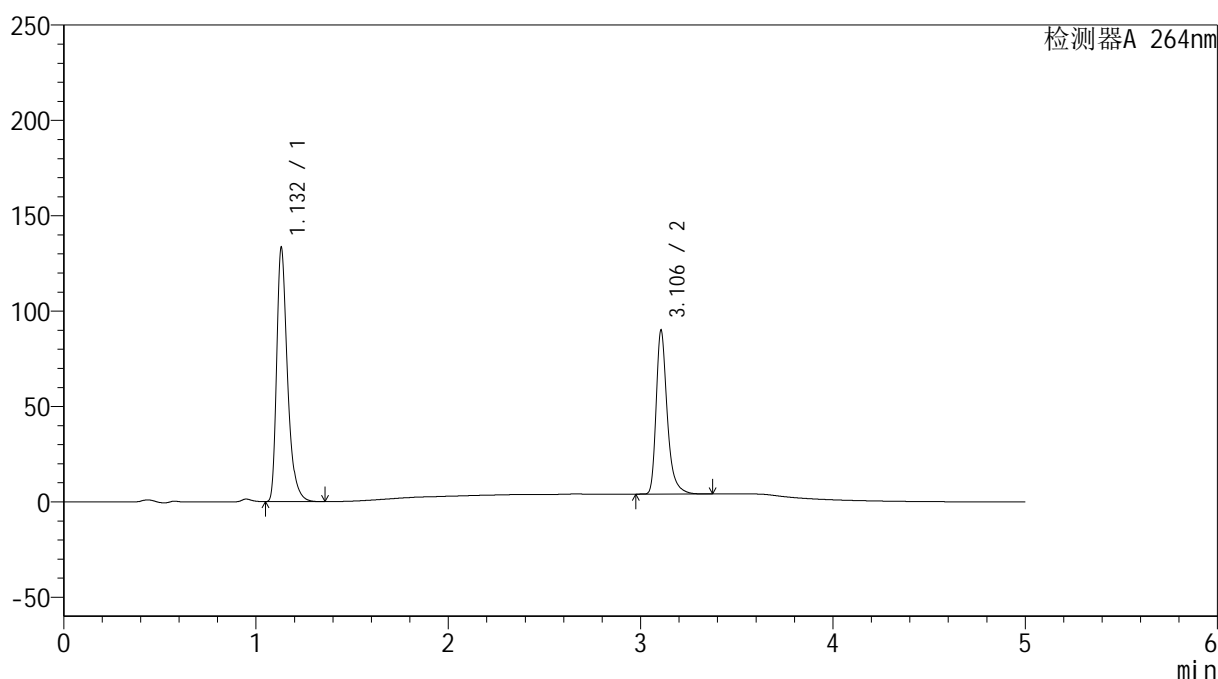
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1373-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	519767	132739	60.181	2059	1.385	--
2	3.106	343903	85807	39.819	15030	1.356	19.628
总计		863670	218546	100.000			

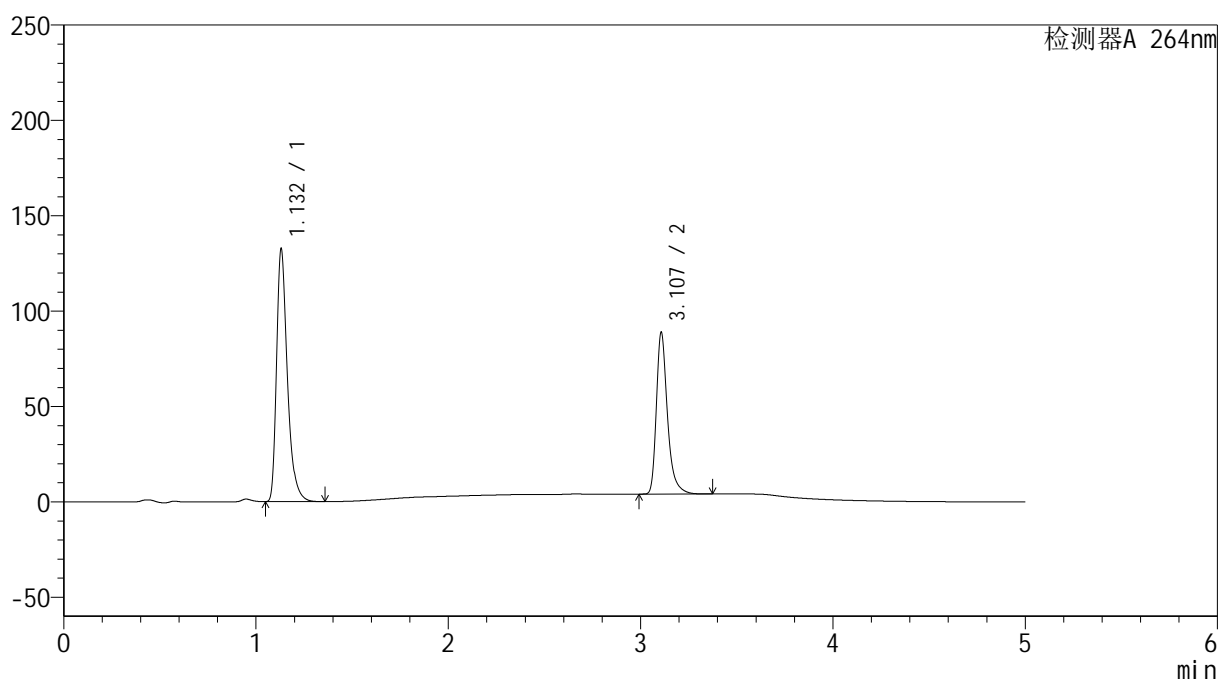
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1374-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	517160	132280	60.363	2054	1.385	--
2	3.107	339584	84493	39.637	15050	1.359	19.639
总计		856744	216772	100.000			

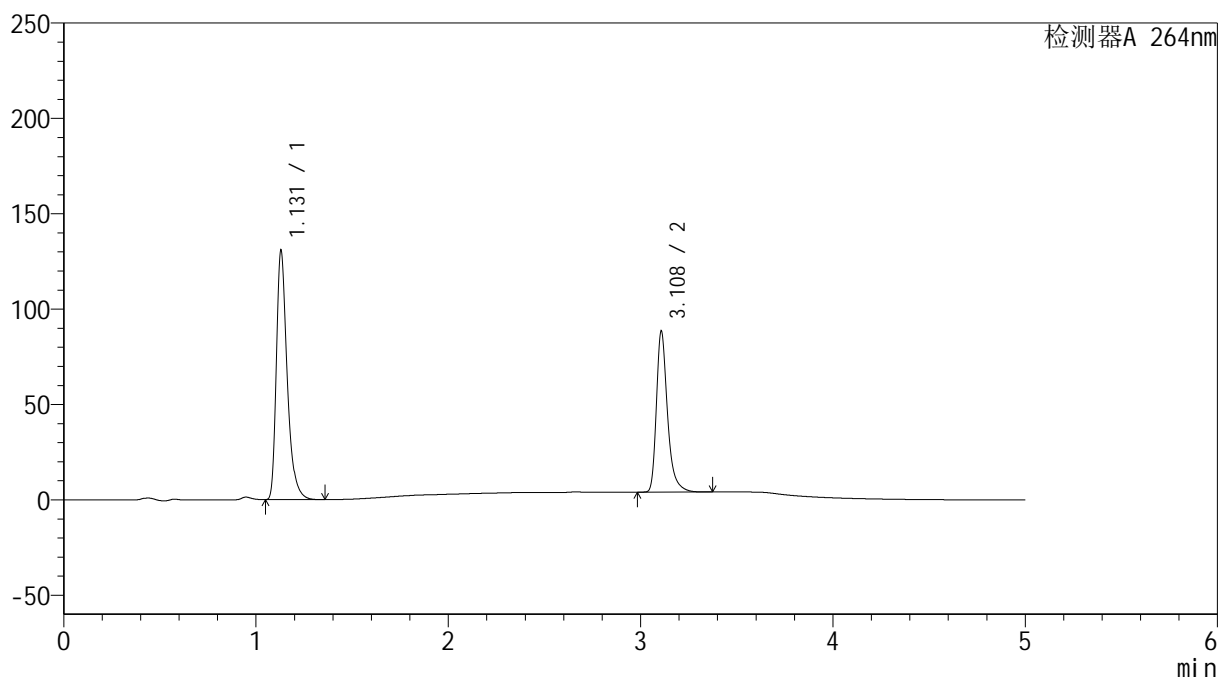
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1375-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.131	509749	130627	60.121	2053	1.384	--
2	3.108	338127	83984	39.879	15042	1.360	19.654
总计		847877	214611	100.000			

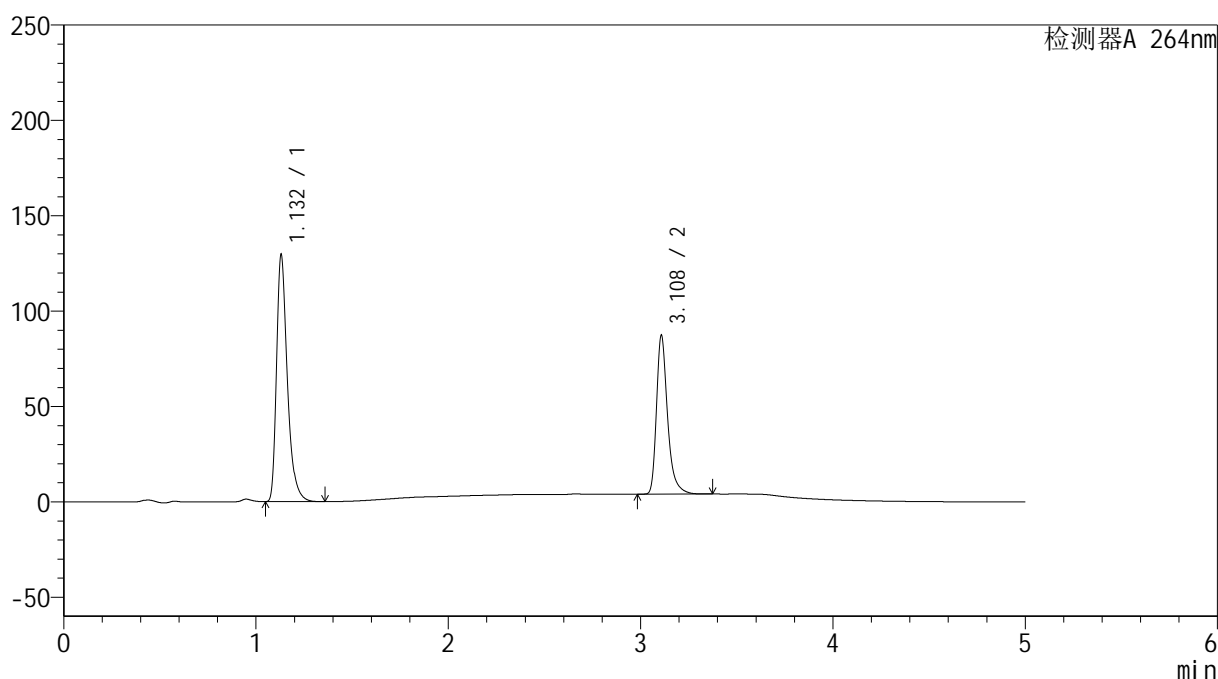
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1376-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 15:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	504825	129235	60.199	2056	1.386	--
2	3.108	333766	82703	39.801	15021	1.359	19.641
总计		838591	211938	100.000			

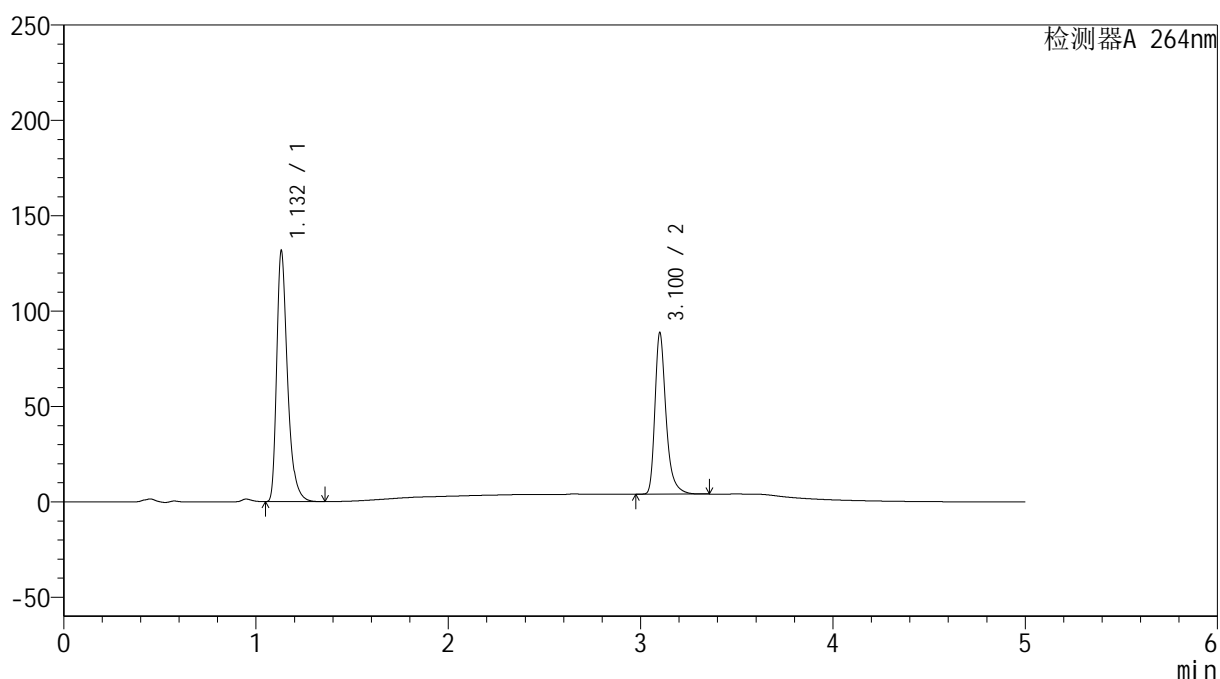
图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1377-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 15:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	513441	130976	60.226	2058	1.387	--
2	3.100	339076	83903	39.774	14959	1.360	19.557
总计		852516	214879	100.000			

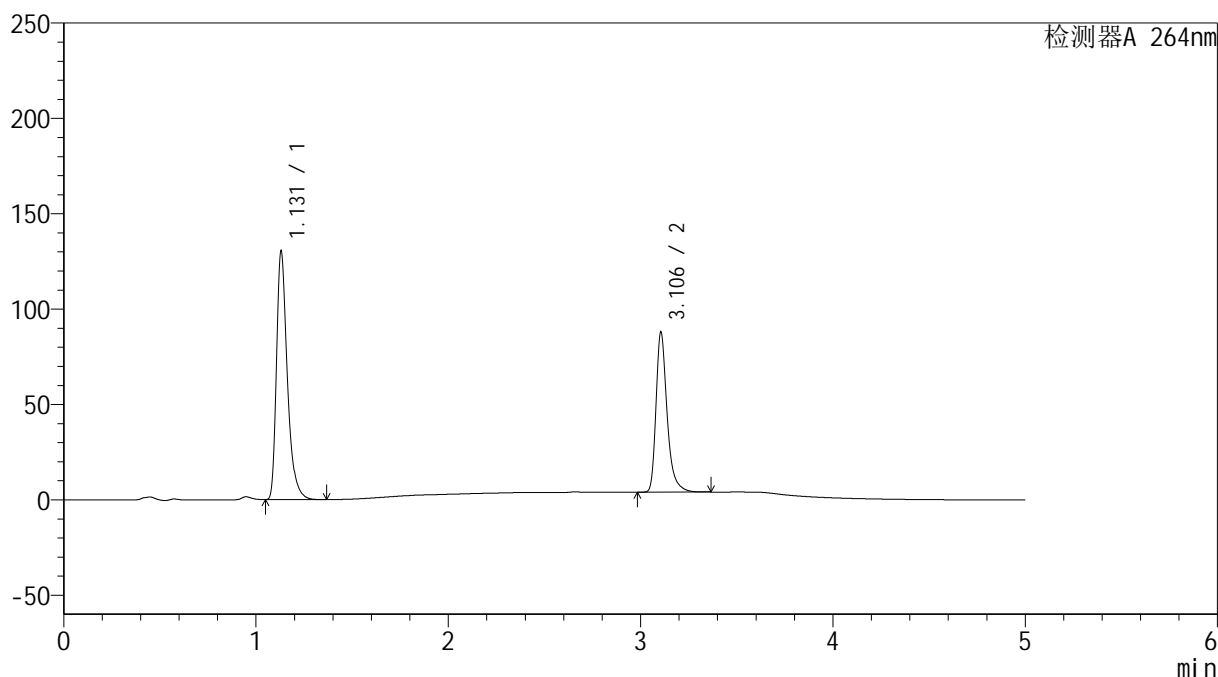
图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1378-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.131	508673	130177	60.195	2052	1.385	--
2	3.106	336372	83921	39.805	14974	1.357	19.604
总计		845046	214097	100.000			

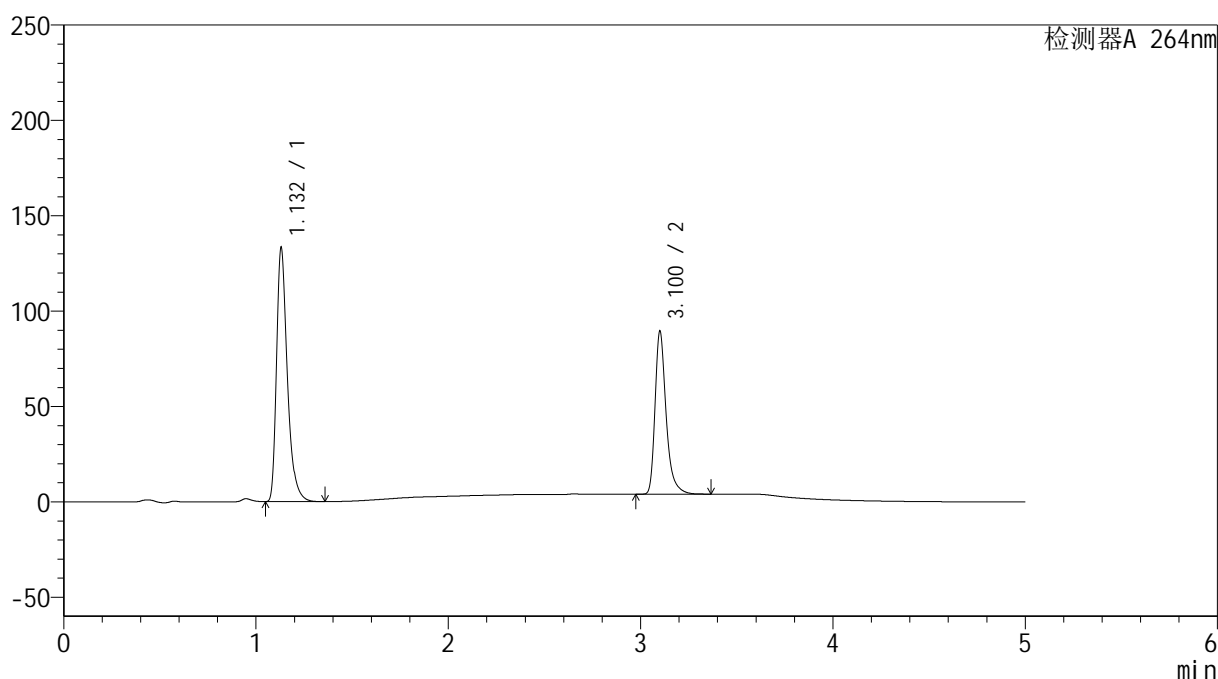
图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1379-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:08:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	519613	132919	60.270	2053	1.386	--
2	3.100	342536	84477	39.730	14924	1.362	19.552
总计		862148	217396	100.000			

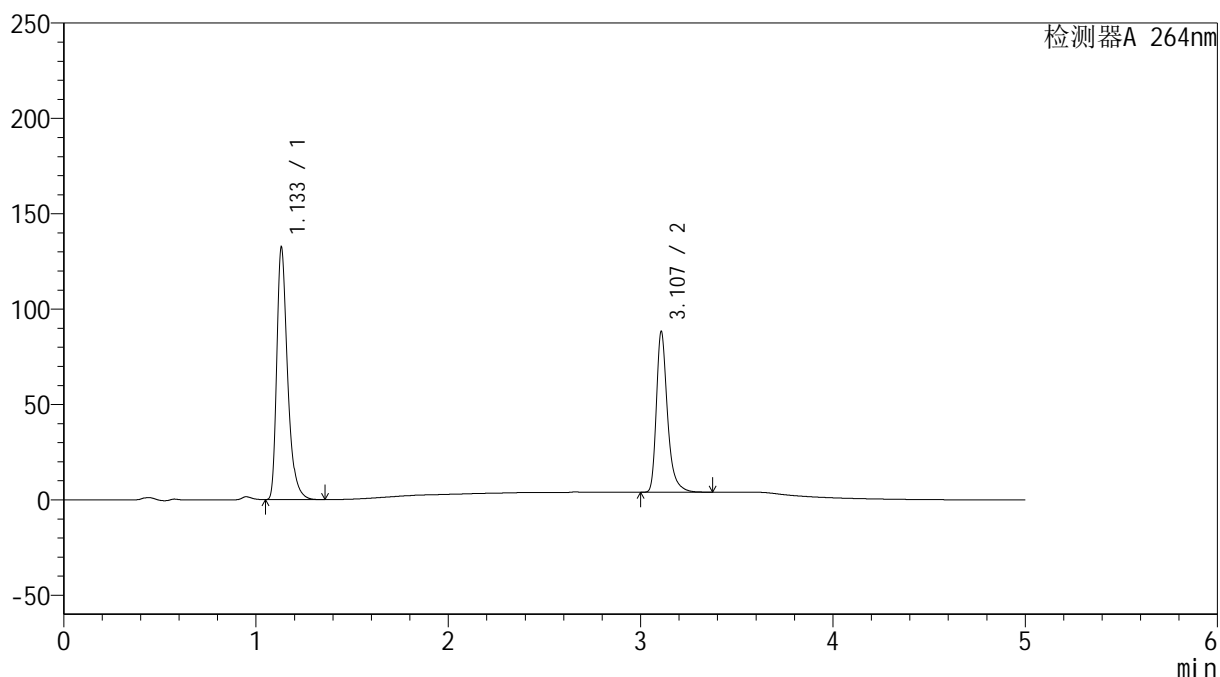
图50 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1380-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	516596	131551	60.449	2056	1.389	--
2	3.107	337998	83893	39.551	15007	1.360	19.612
总计		854594	215444	100.000			

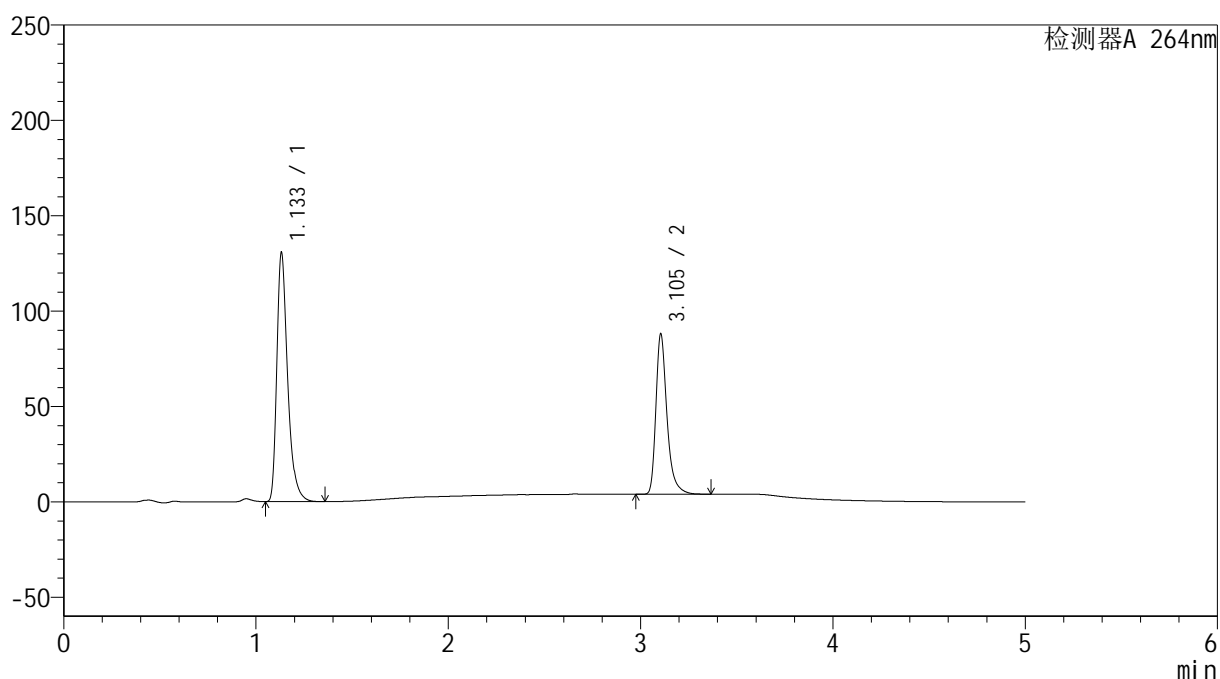
图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1381-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	509891	129615	60.227	2057	1.389	--
2	3.105	336720	84113	39.773	15032	1.356	19.601
总计		846611	213727	100.000			

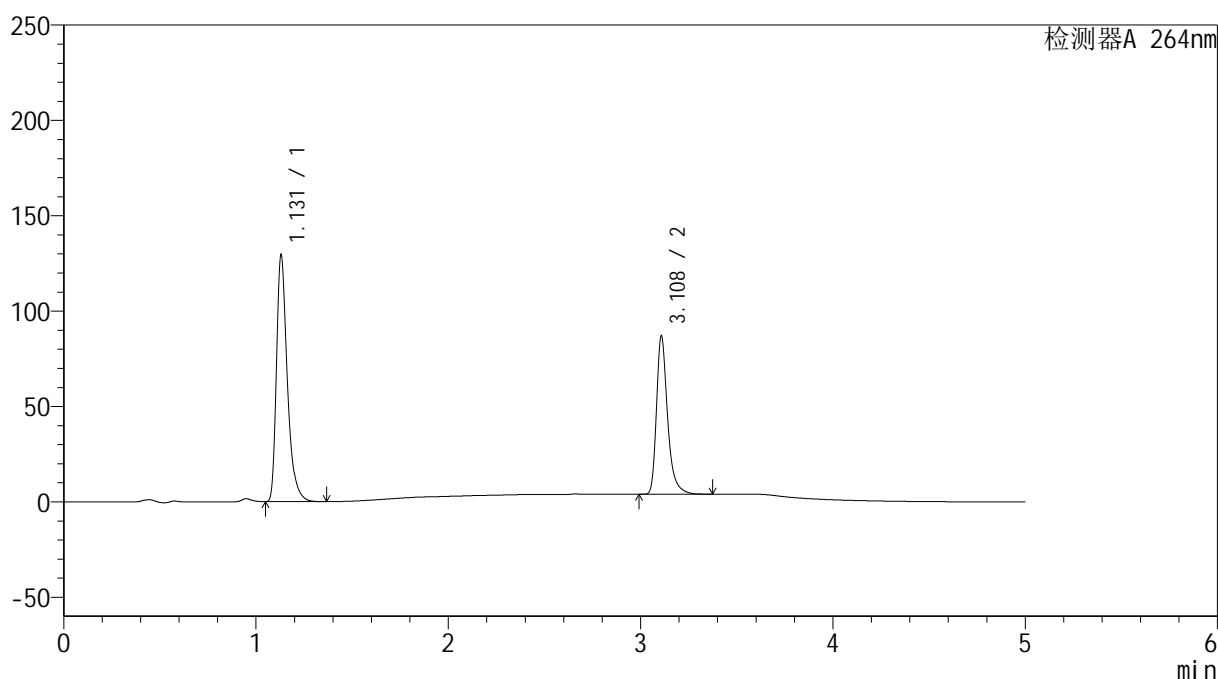
图52 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1382-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:24:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.131	505237	129252	60.305	2051	1.387	--
2	3.108	332566	82438	39.695	15046	1.360	19.642
总计		837803	211690	100.000			

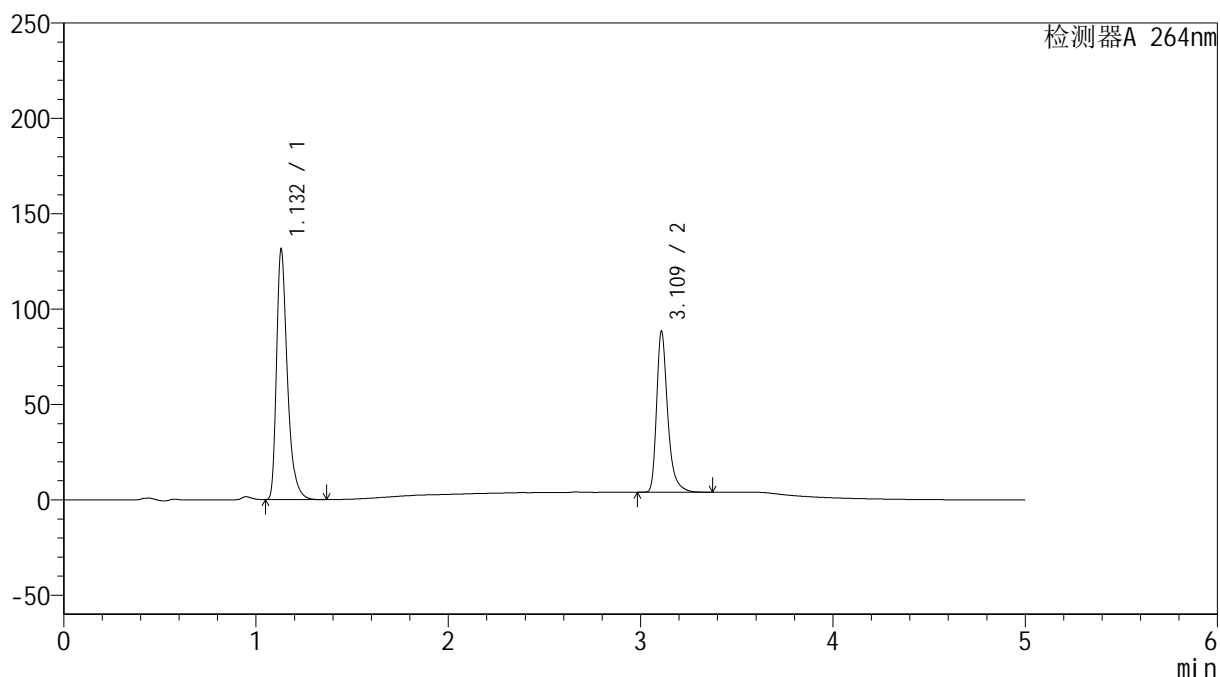
图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1383-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	512684	131048	60.257	2052	1.387	--
2	3.109	338148	83522	39.743	15043	1.362	19.641
总计		850832	214569	100.000			

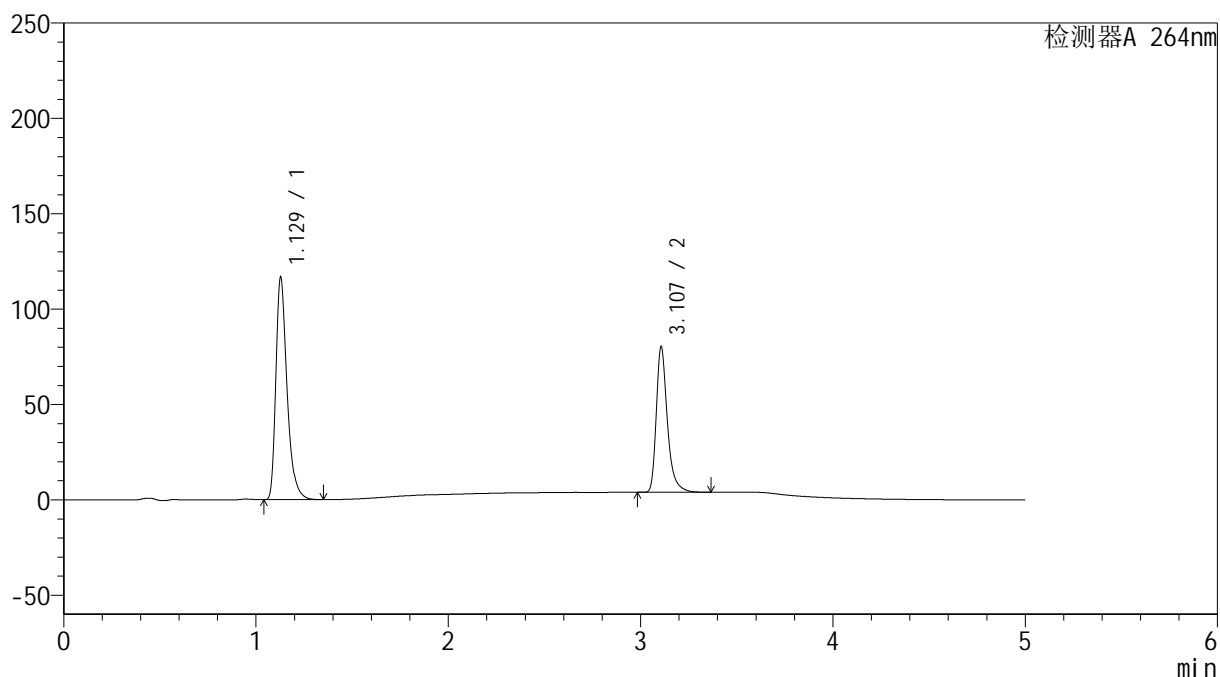
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1384-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

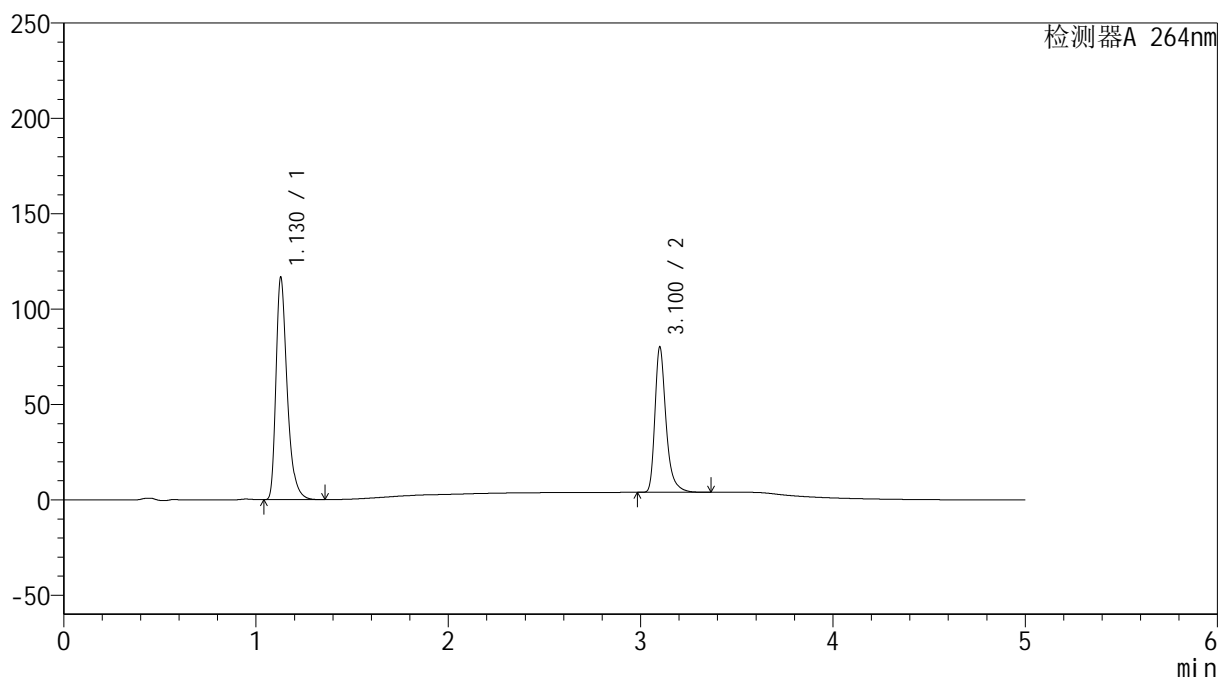
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	470148	116477	60.564	1907	1.375	--
2	3.107	306129	76116	39.436	14997	1.360	19.306
总计		776277	192593	100.000			

<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 - 25-18/25-1385-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 (V2) : 2024/09/19 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

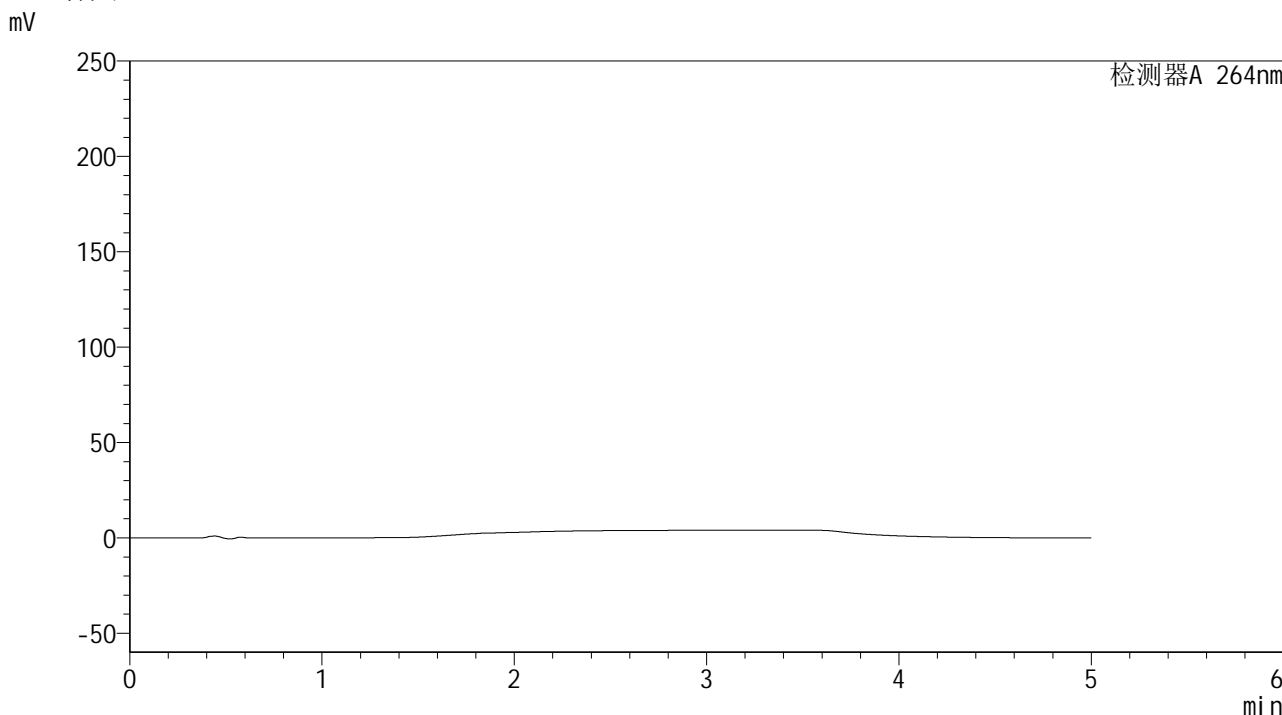
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	470207	116590	60.596	1911	1.375	--
2	3.100	305758	75623	39.404	14953	1.361	19.244
总计		775965	192212	100.000			

图56 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75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 - 25-18/25-1386-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:45:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

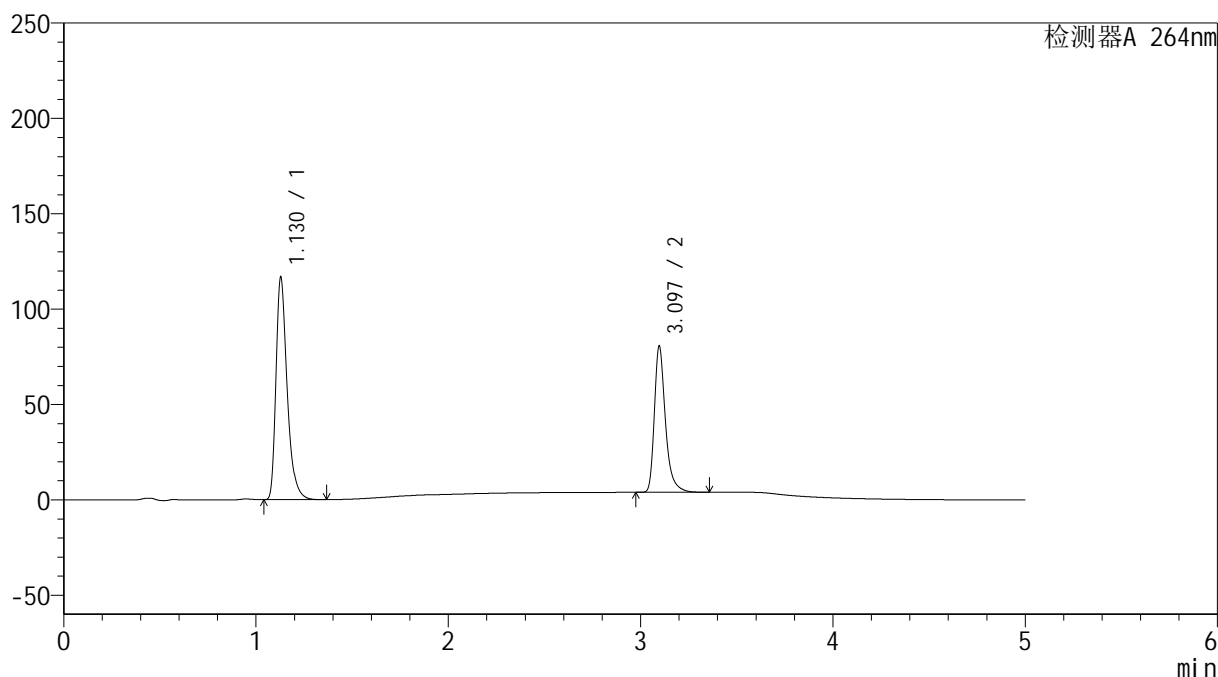
图57 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 25-18/25-1387-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.130	470340	116637	60.542	1911	1.376	--
2	3.097	306537	76671	39.458	14999	1.358	19.241
总计		776877	193308	100.000			

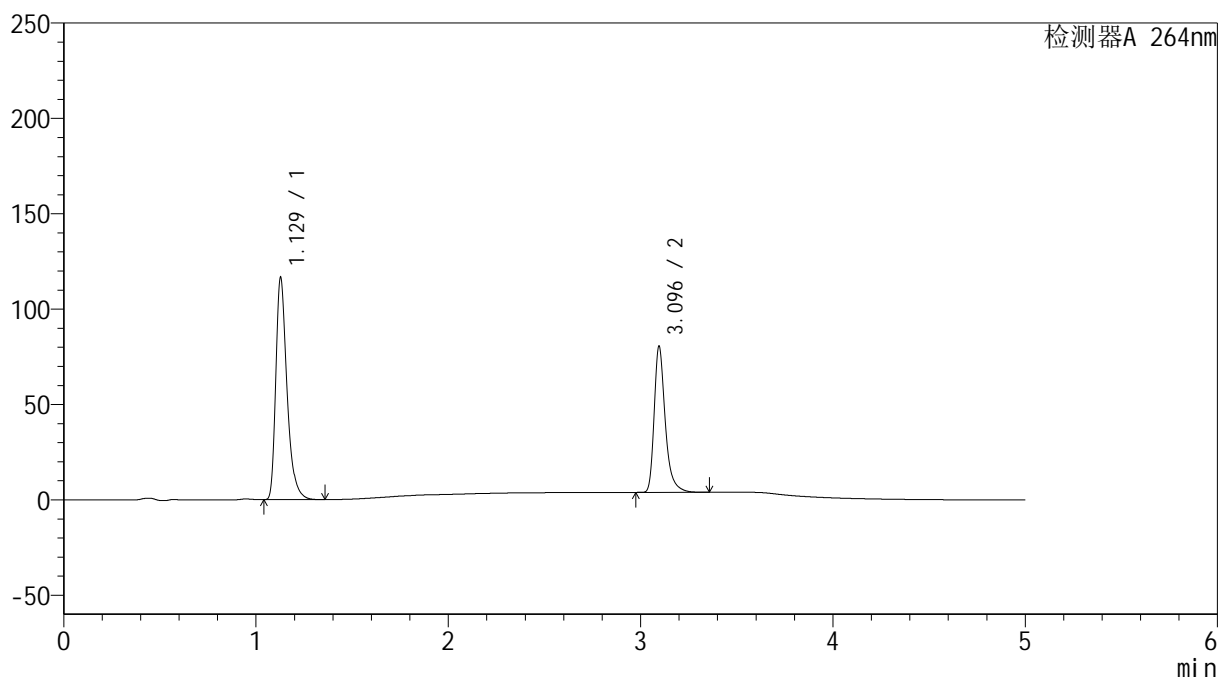
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 25-18/25-1388-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 16:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.129	470153	116306	60.537	1904	1.377	--
2	3.096	306483	76619	39.463	14995	1.357	19.231
总计		776636	192925	100.000			

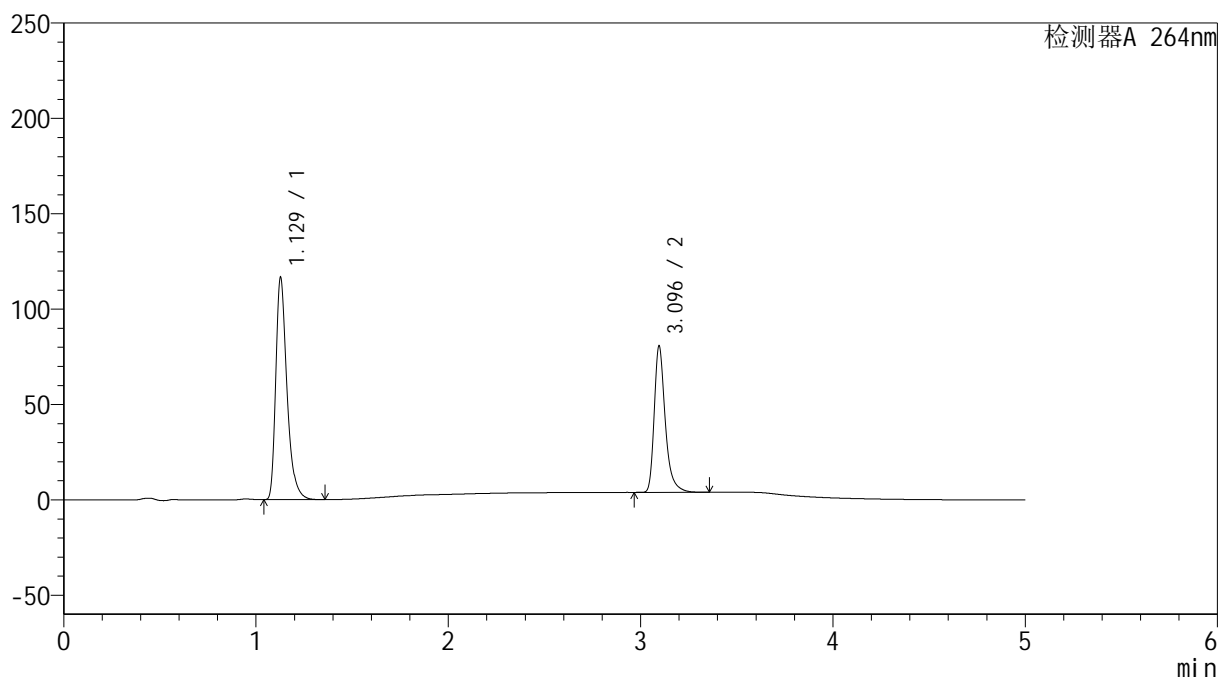
图59 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 25-18/25-1389-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 (V2) : 2024/09/19 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.129	470033	116274	60.532	1905	1.378	--
2	3.096	306465	76701	39.468	15026	1.356	19.247
总计		776498	192975	100.000			

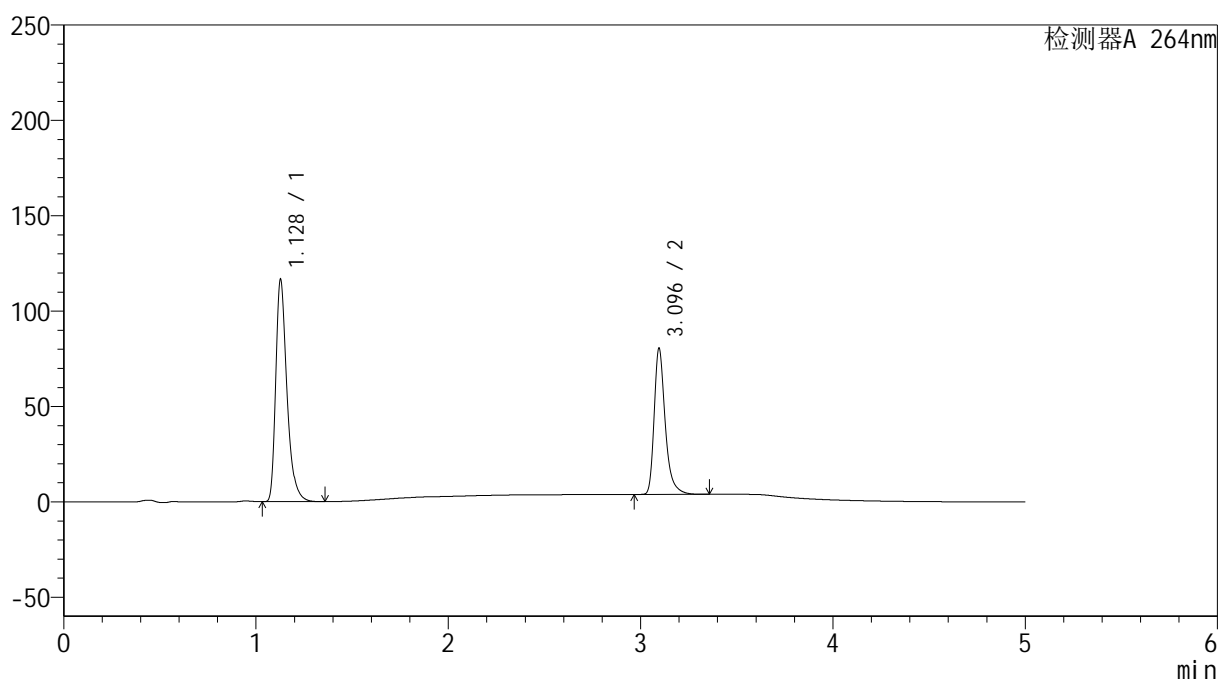
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 25-18/25-1390-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.128	470165	116275	60.539	1904	1.376	--
2	3.096	306462	76612	39.461	14984	1.355	19.232
总计		776628	192887	100.000			

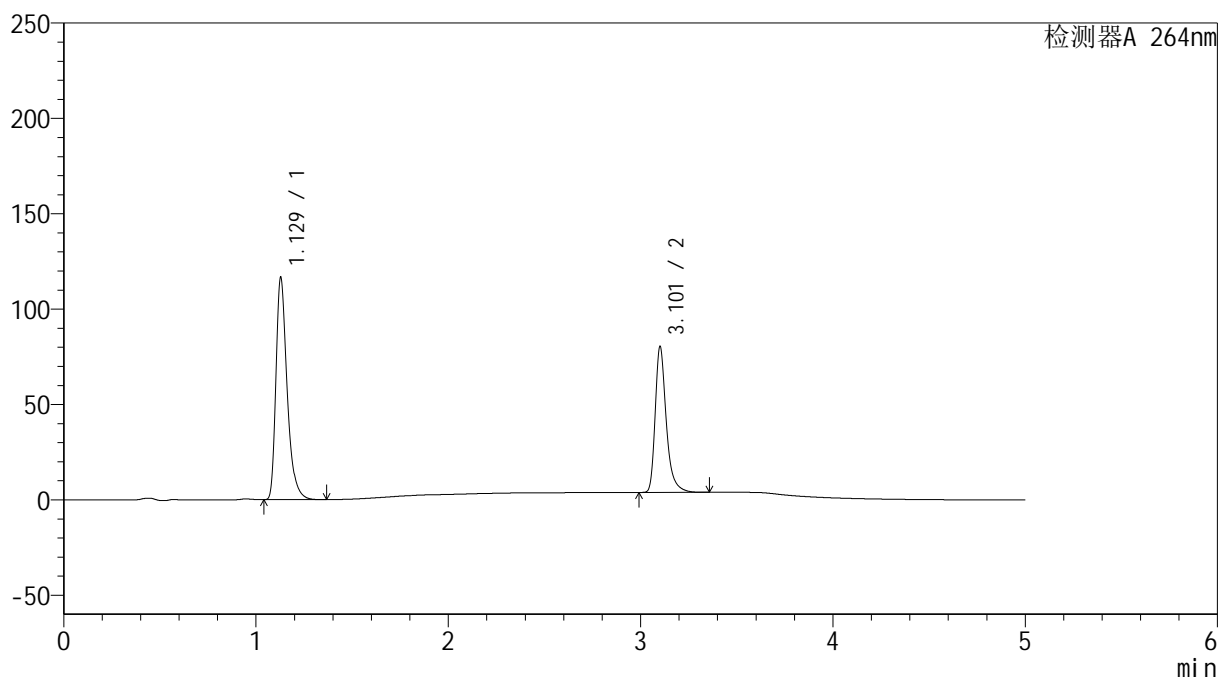
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 25-18/25-1391-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.129	469824	116453	60.569	1908	1.375	--
2	3.101	305861	75578	39.431	15045	1.360	19.278
总计		775684	192031	100.000			

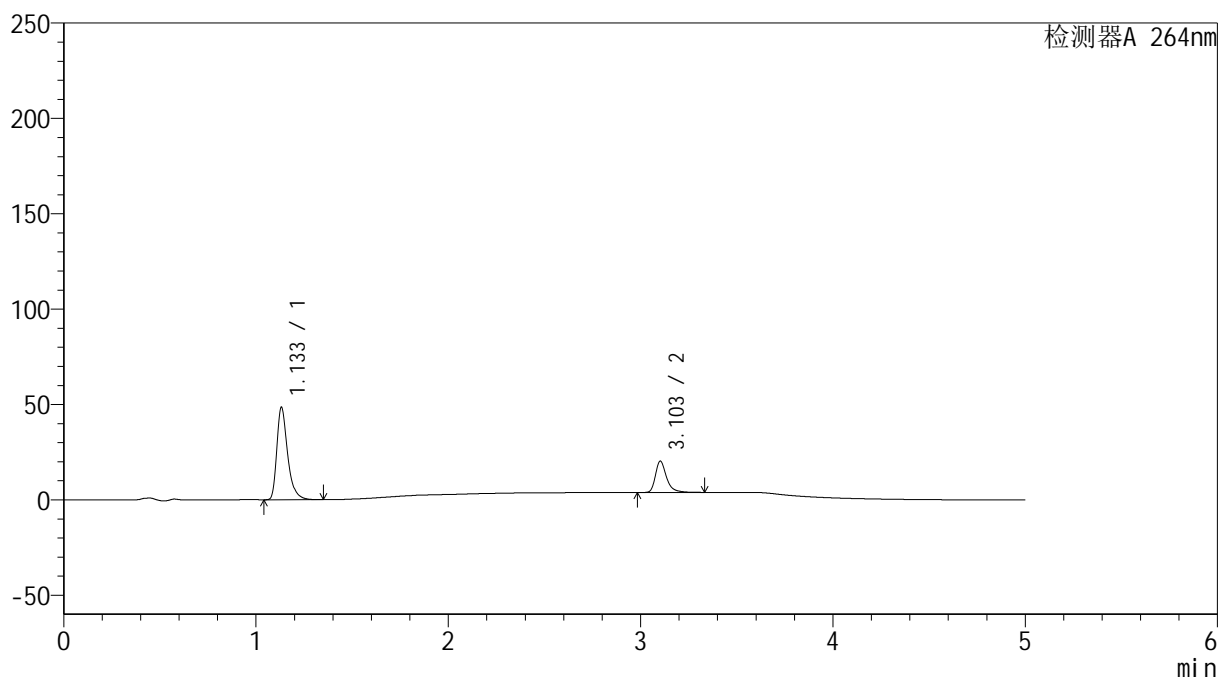
图62 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 25-18/25-1392-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	189195	48168	74.158	2063	1.389	--
2	3.103	65931	16375	25.842	15029	1.356	19.598
总计		255125	64543	100.000			

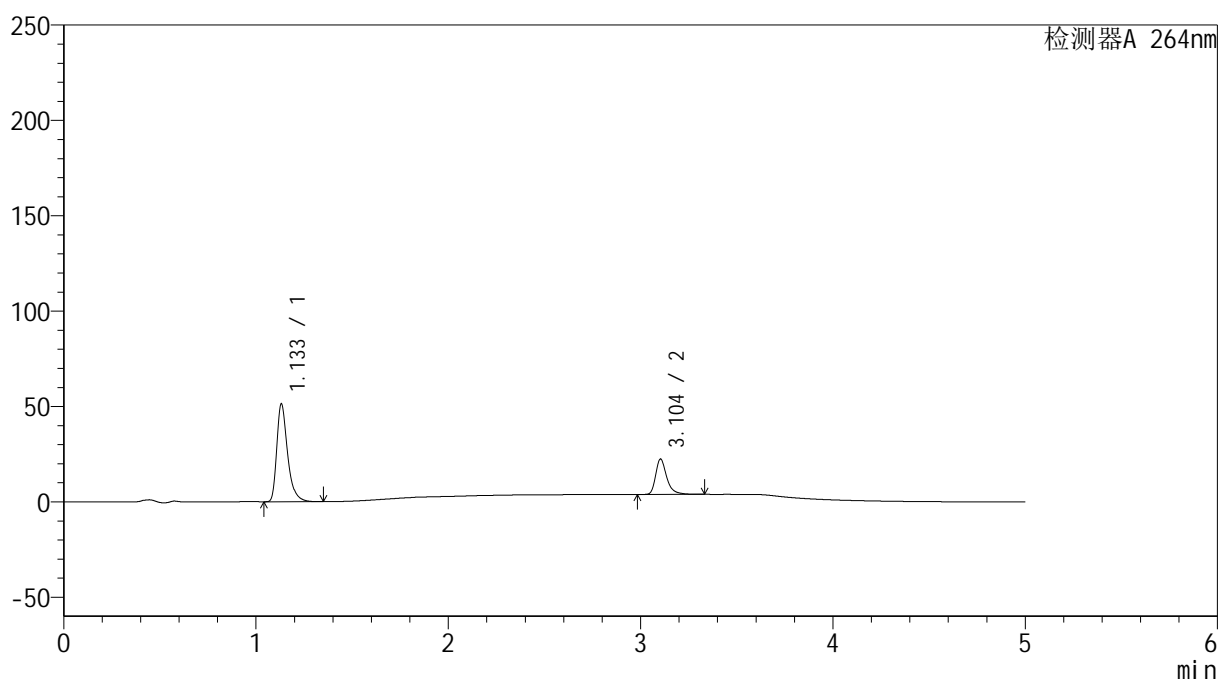
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1393-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	200129	51069	72.907	2065	1.388	--
2	3.104	74368	18553	27.093	15050	1.356	19.623
总计		274498	69622	100.000			

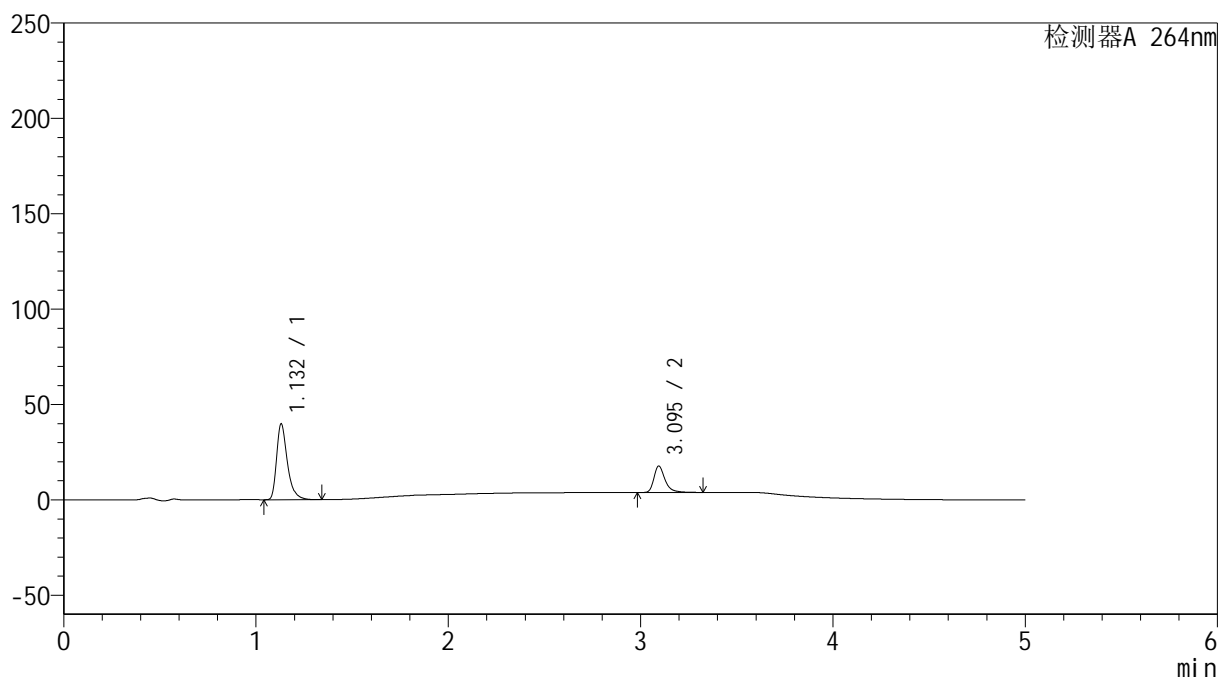
图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1394-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	155044	39727	73.586	2066	1.388	--
2	3.095	55655	13840	26.414	14977	1.358	19.556
总计		210698	53568	100.000			

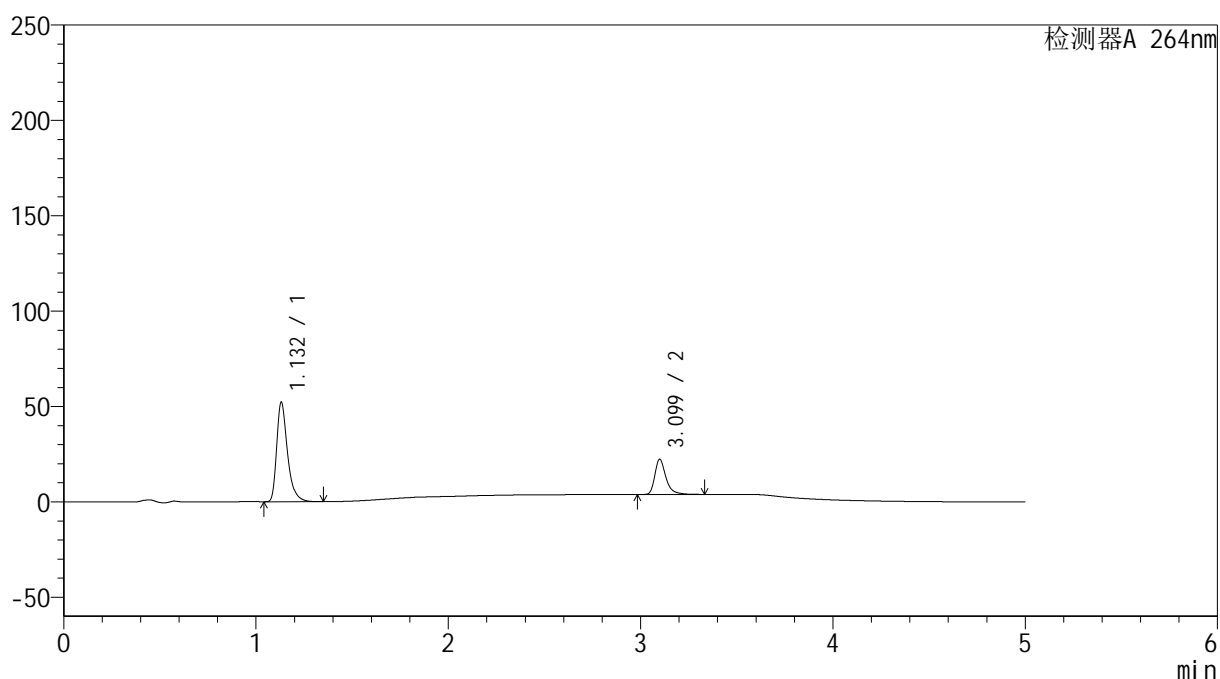
图65 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1395-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	203779	52016	73.365	2061	1.390	--
2	3.099	73981	18374	26.635	15002	1.362	19.576
总计		277759	70391	100.000			

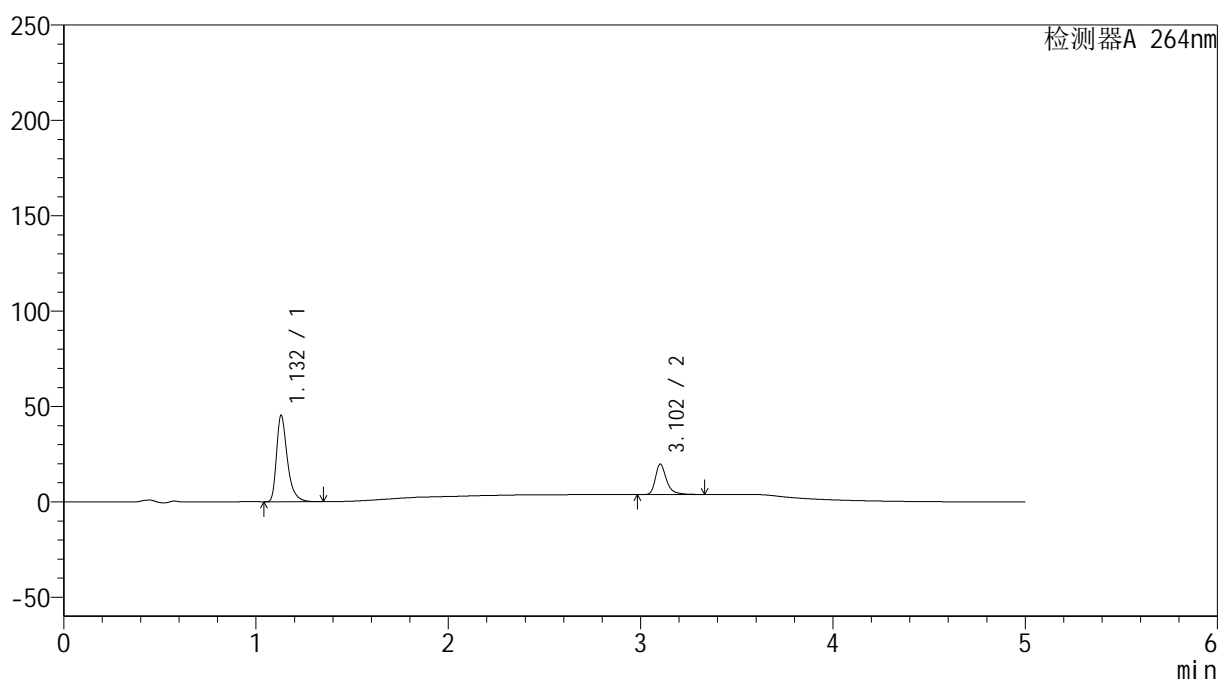
图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1396-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:39:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	177011	45309	73.467	2057	1.387	--
2	3.102	63928	15859	26.533	15032	1.360	19.611
总计		240939	61168	100.000			

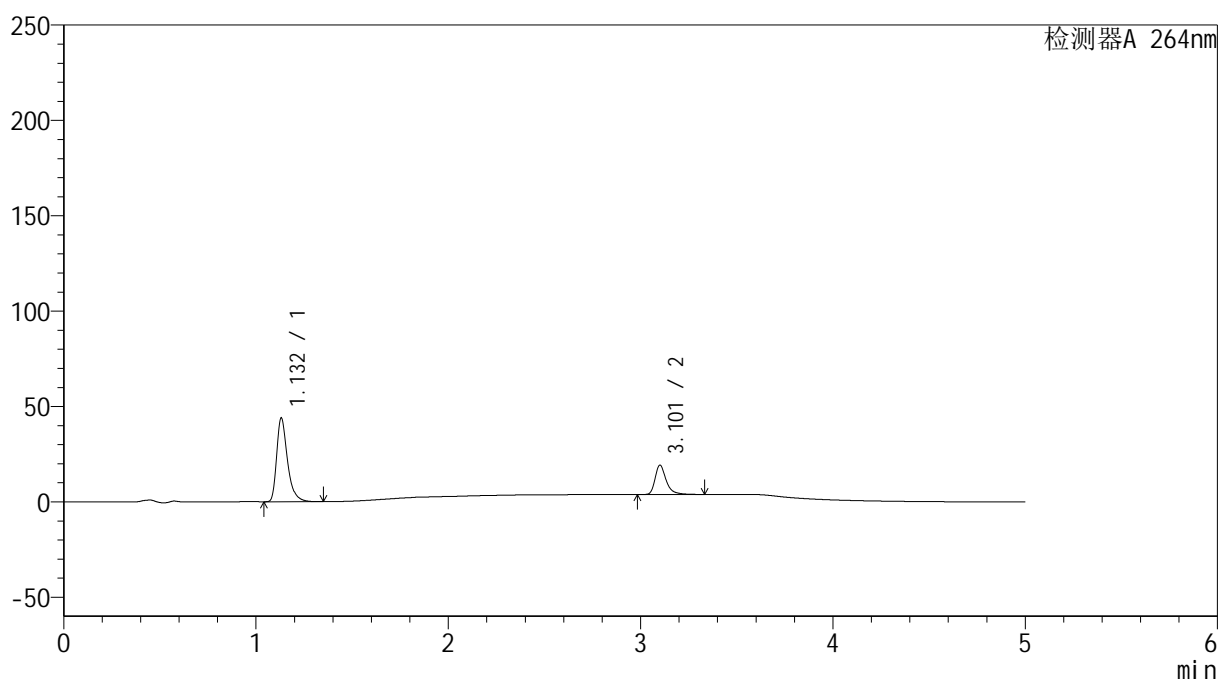
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1397-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	171439	43779	73.557	2061	1.388	--
2	3.101	61631	15206	26.443	15039	1.364	19.598
总计		233069	58985	100.000			

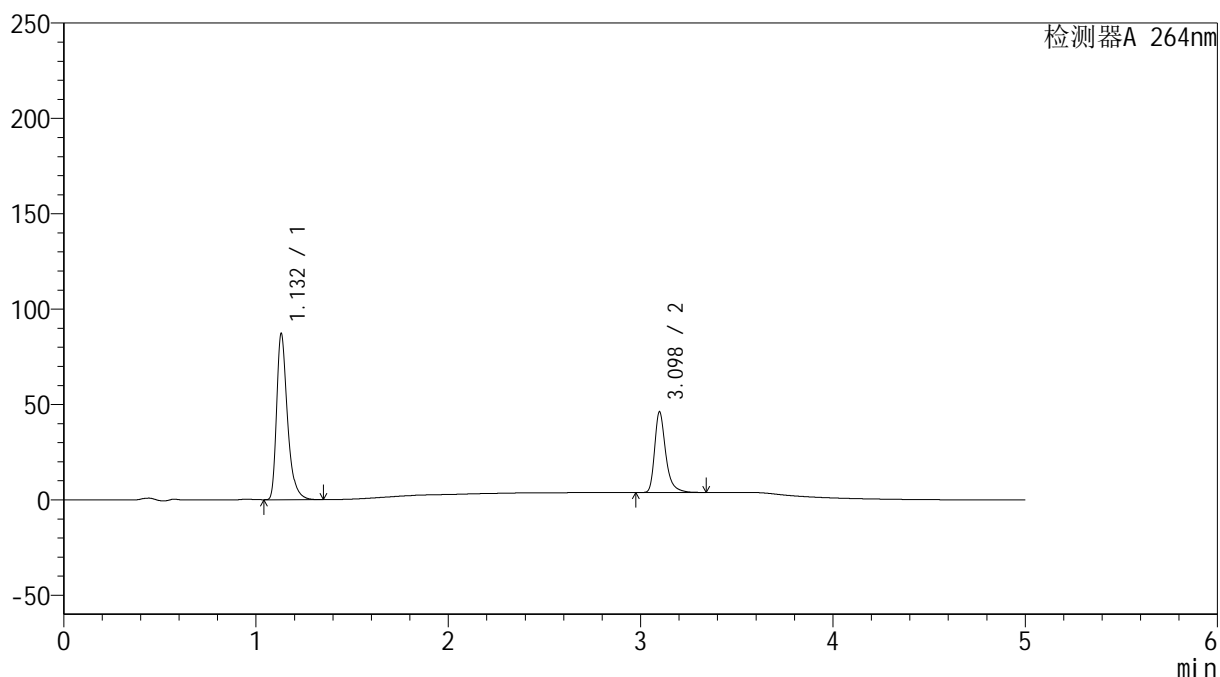
图68 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1398-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:50:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	340243	86850	66.760	2058	1.390	--
2	3.098	169405	42260	33.240	15003	1.359	19.566
总计		509649	129111	100.000			

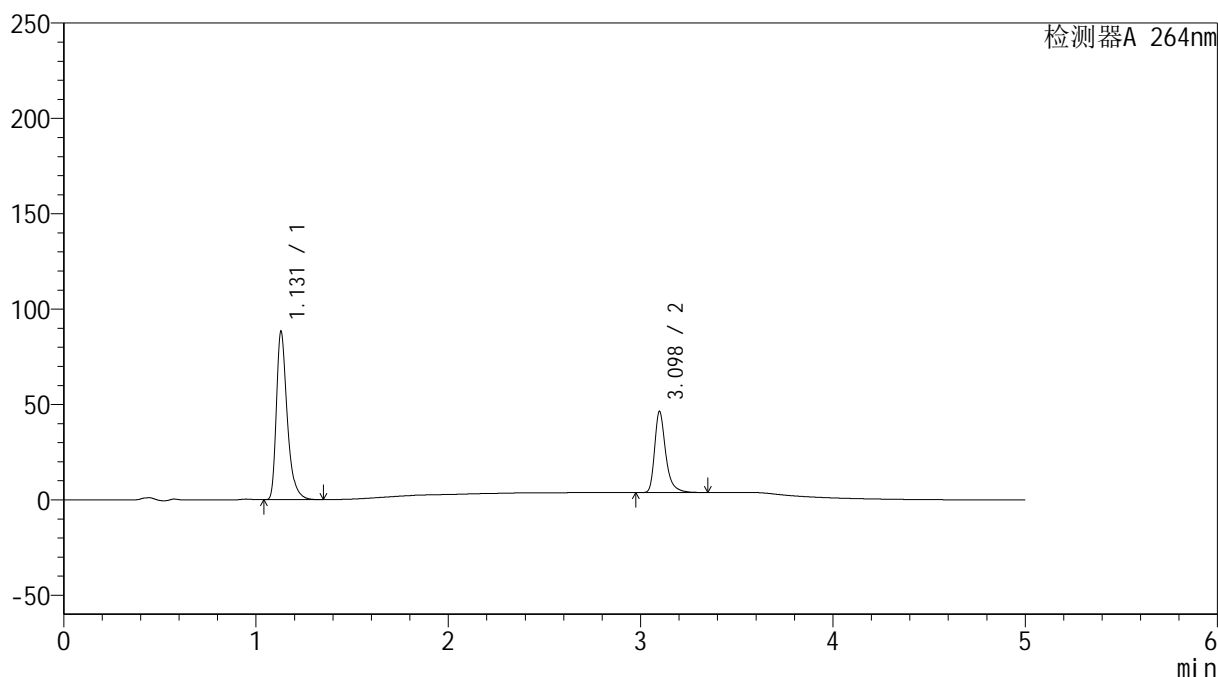
图69 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1399-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 17:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.131	344715	88194	66.959	2049	1.388	--
2	3.098	170103	42463	33.041	15017	1.359	19.570
总计		514818	130657	100.000			

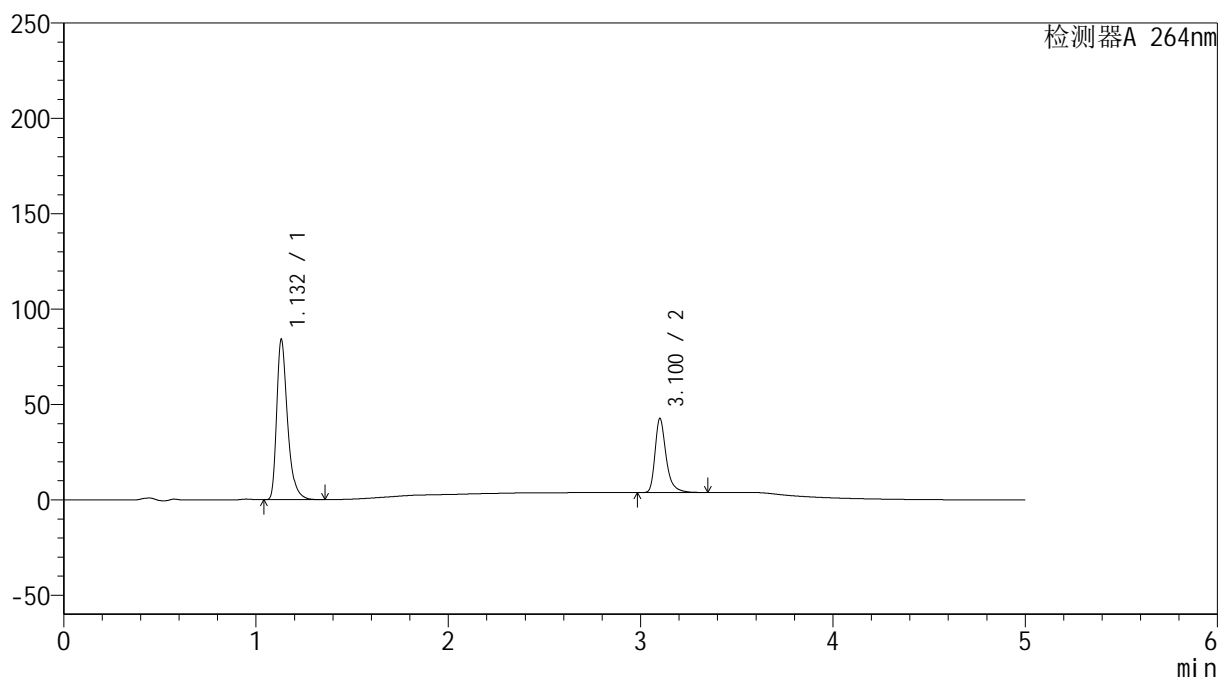
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1400-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	328761	83712	67.909	2053	1.391	--
2	3.100	155361	38375	32.091	14993	1.362	19.561
总计		484122	122087	100.000			

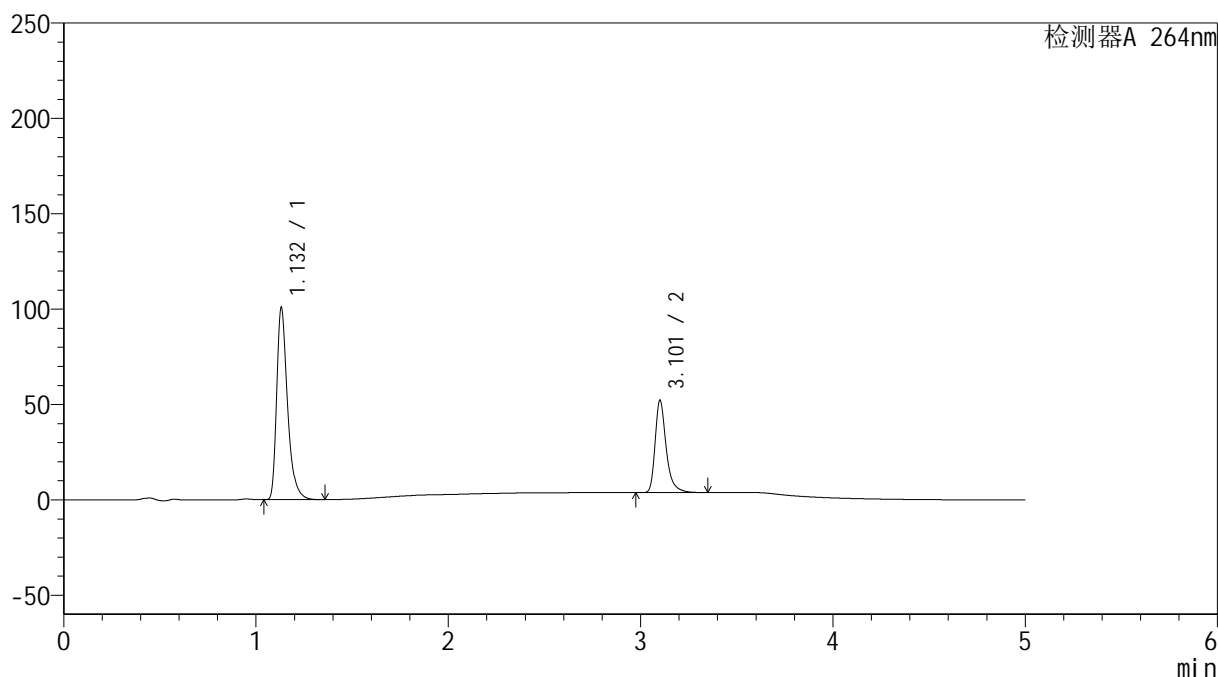
图71 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1401-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	394411	100380	67.081	2052	1.391	--
2	3.101	193548	47755	32.919	15046	1.363	19.577
总计		587959	148135	100.000			

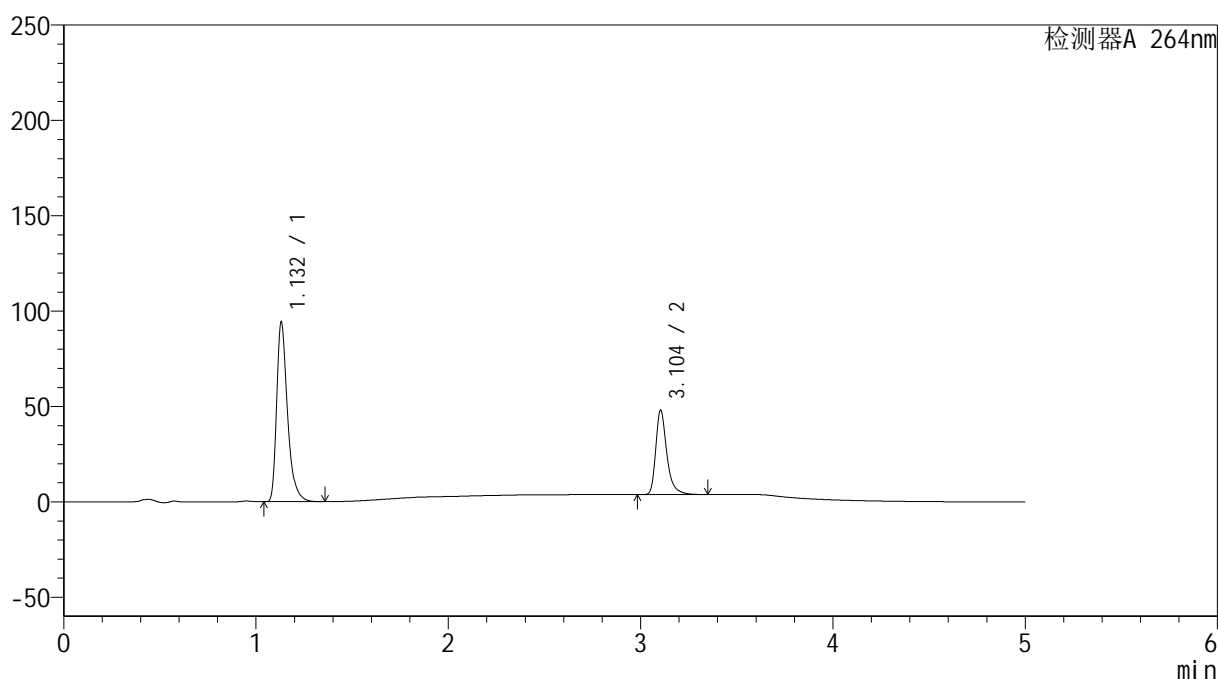
图72 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1402-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	368671	93936	67.558	2054	1.391	--
2	3.104	177039	44258	32.442	15074	1.357	19.617
总计		545710	138193	100.000			

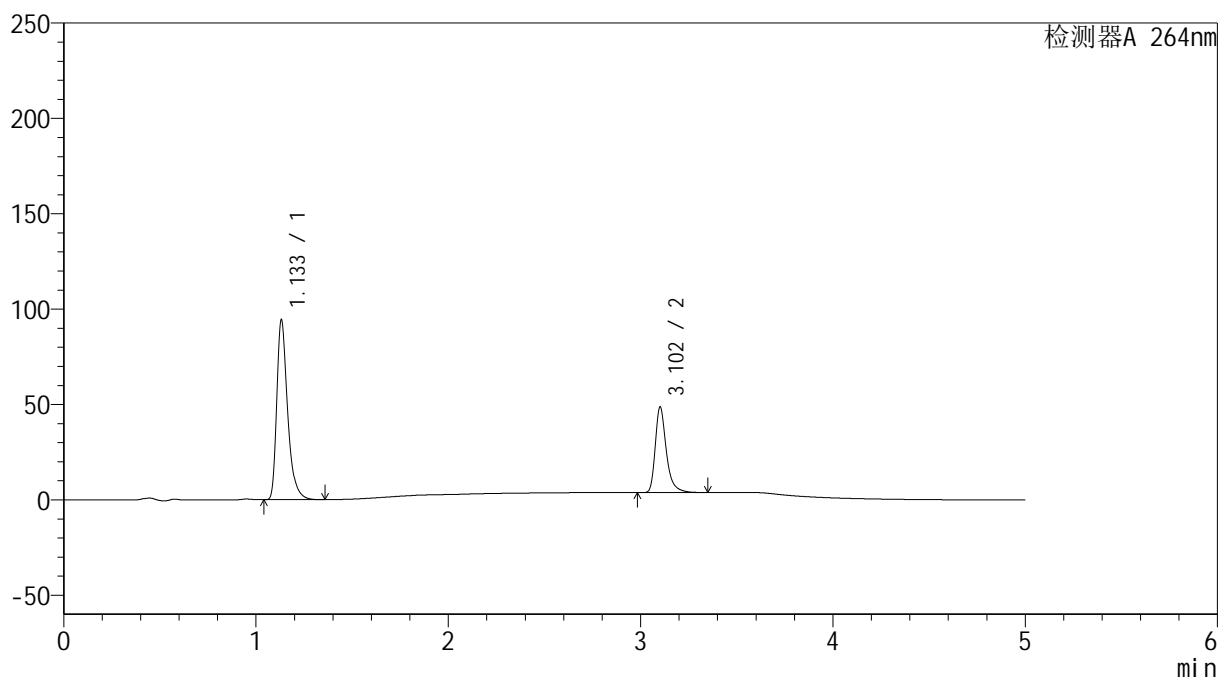
图73 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1403-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	368951	93820	67.283	2054	1.391	--
2	3.102	179408	44426	32.717	15058	1.360	19.584
总计		548359	138245	100.000			

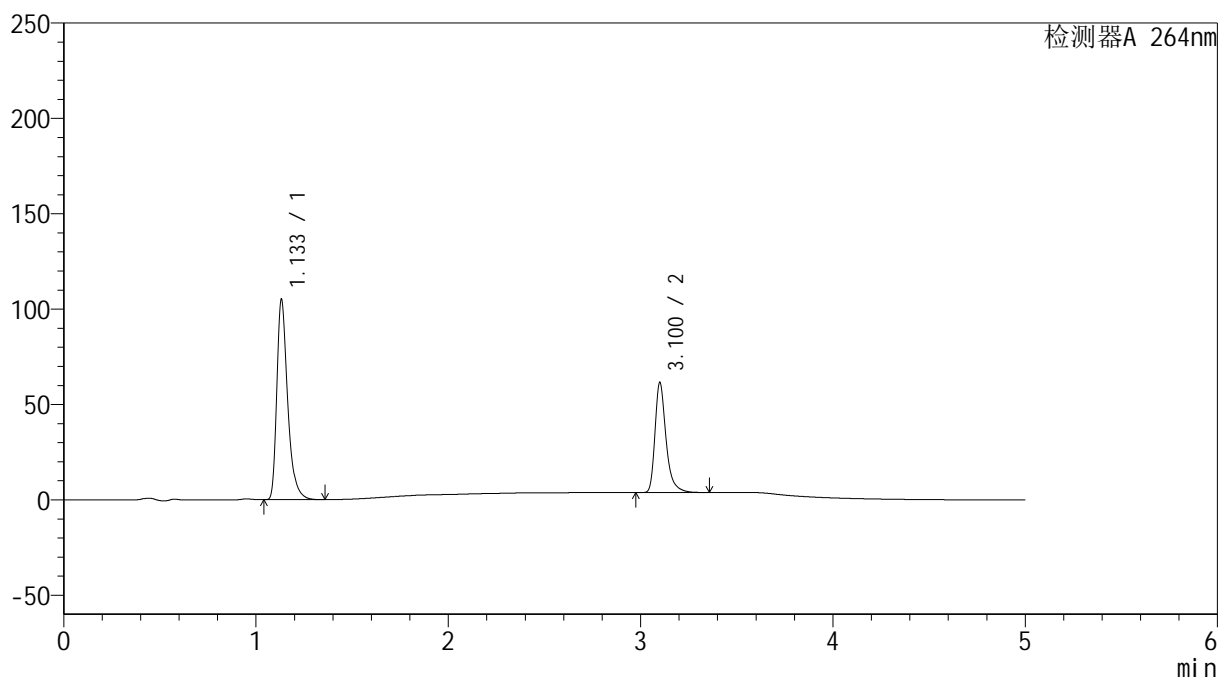
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1404-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	410826	104273	64.015	2054	1.392	--
2	3.100	230938	57197	35.985	15029	1.363	19.558
总计		641764	161470	100.000			

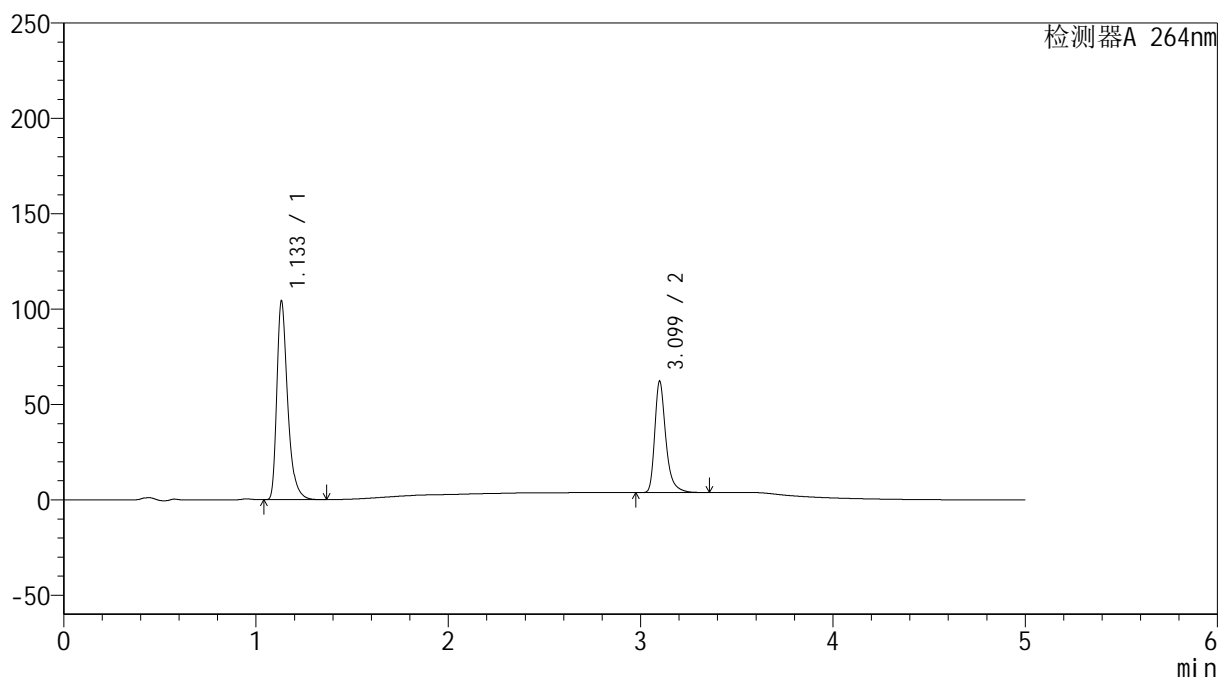
图75 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1405-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	407353	103373	63.552	2055	1.392	--
2	3.099	233624	58182	36.448	15009	1.359	19.547
总计		640977	161555	100.000			

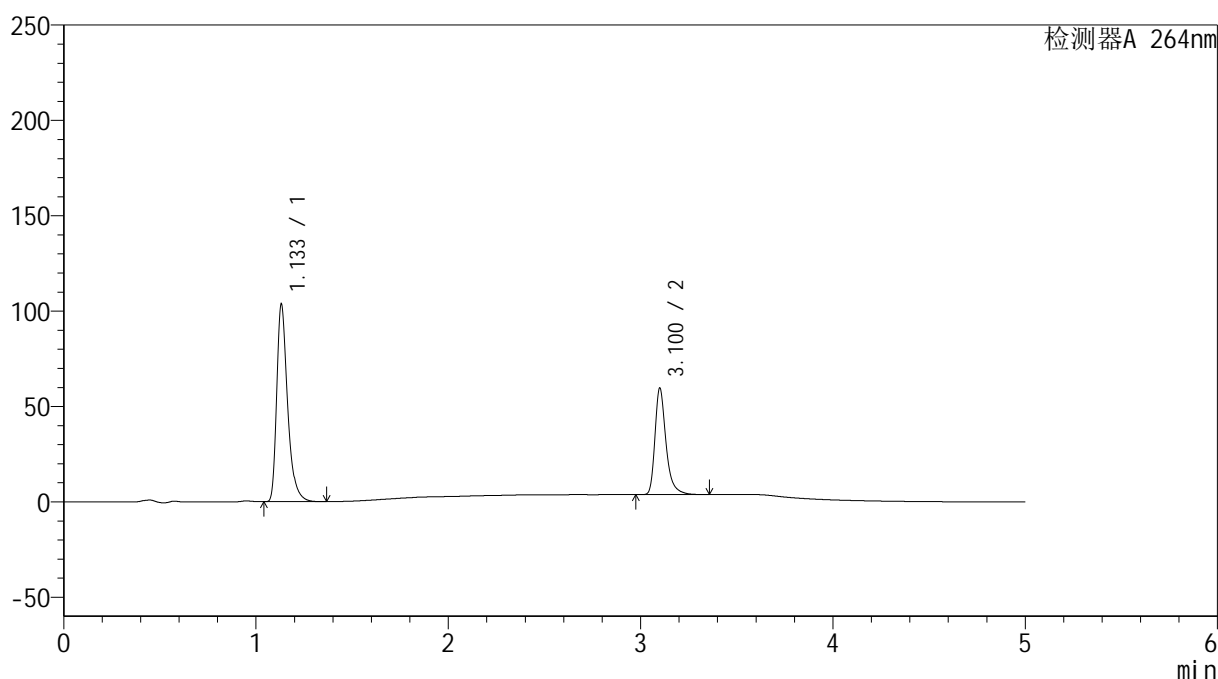
图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1406-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

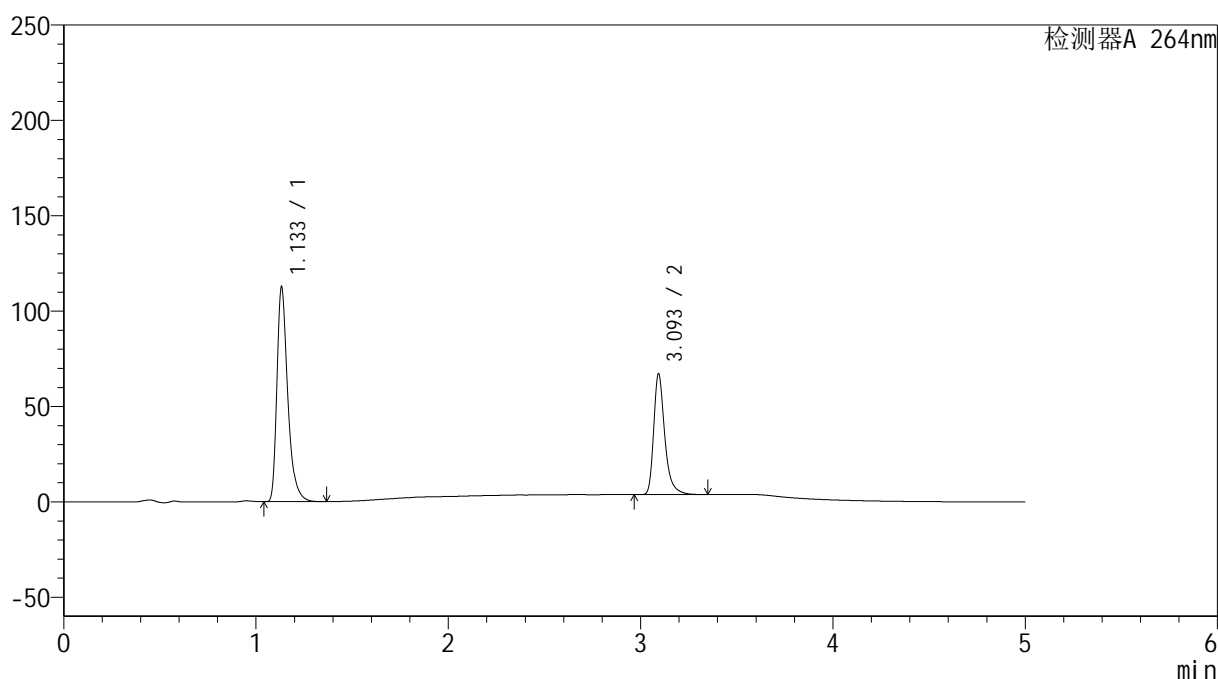
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	406110	103063	64.561	2043	1.392	--
2	3.100	222919	55400	35.439	15092	1.362	19.561
总计		629028	158462	100.000			

<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 - 25-18/25-1407-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 18:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	440322	111398	63.490	2058	1.394	--
2	3.093	253207	62783	36.510	14990	1.360	19.501
总计		693528	174181	100.000			

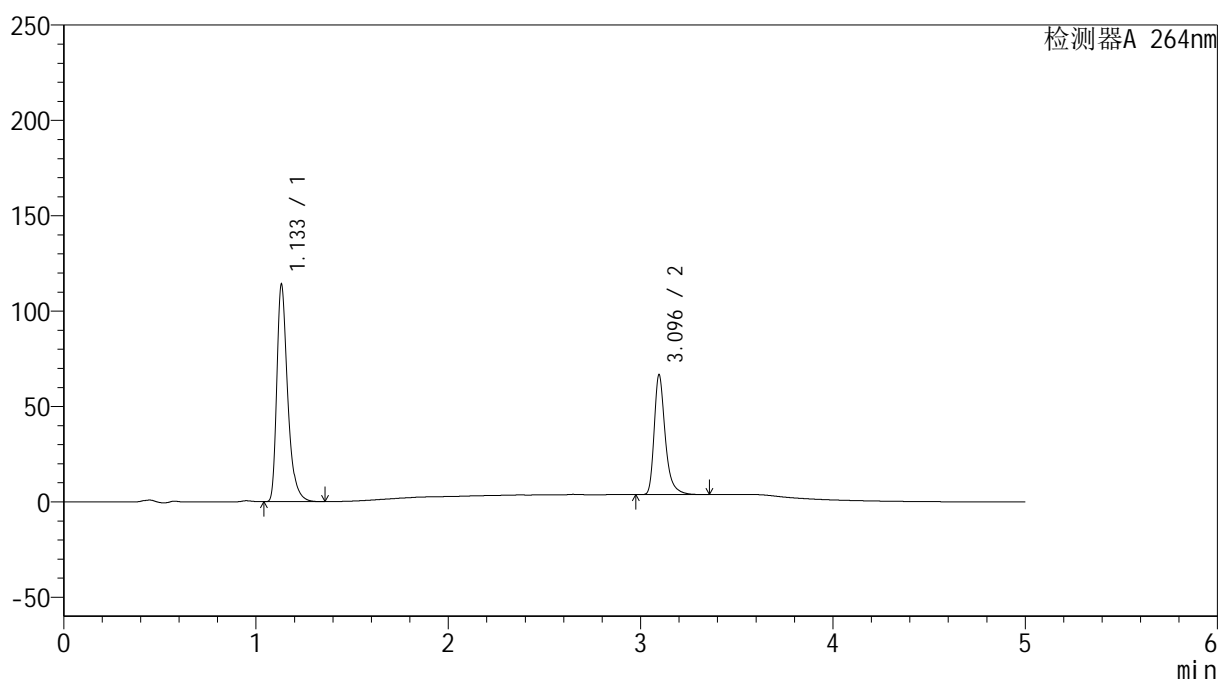
图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1408-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	446051	113144	63.976	2051	1.392	--
2	3.096	251161	62812	36.024	15010	1.357	19.519
总计		697212	175957	100.000			

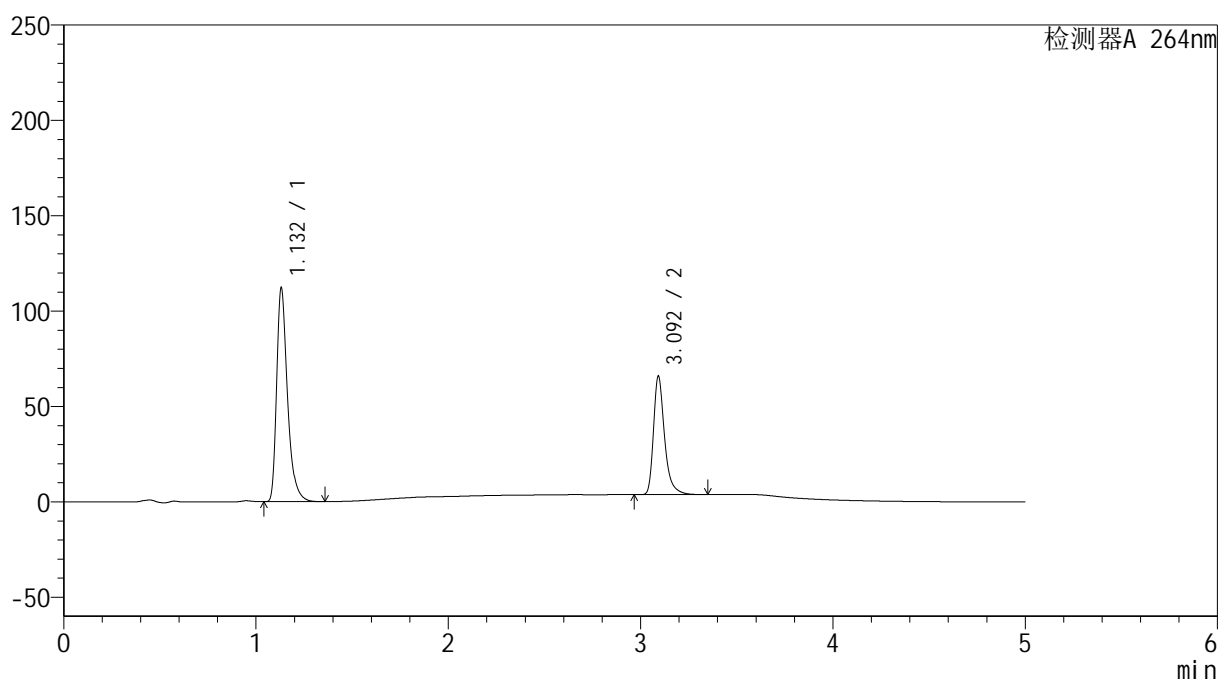
图79 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1409-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	438691	111796	63.852	2055	1.391	--
2	3.092	248353	61330	36.148	14963	1.364	19.502
总计		687043	173126	100.000			

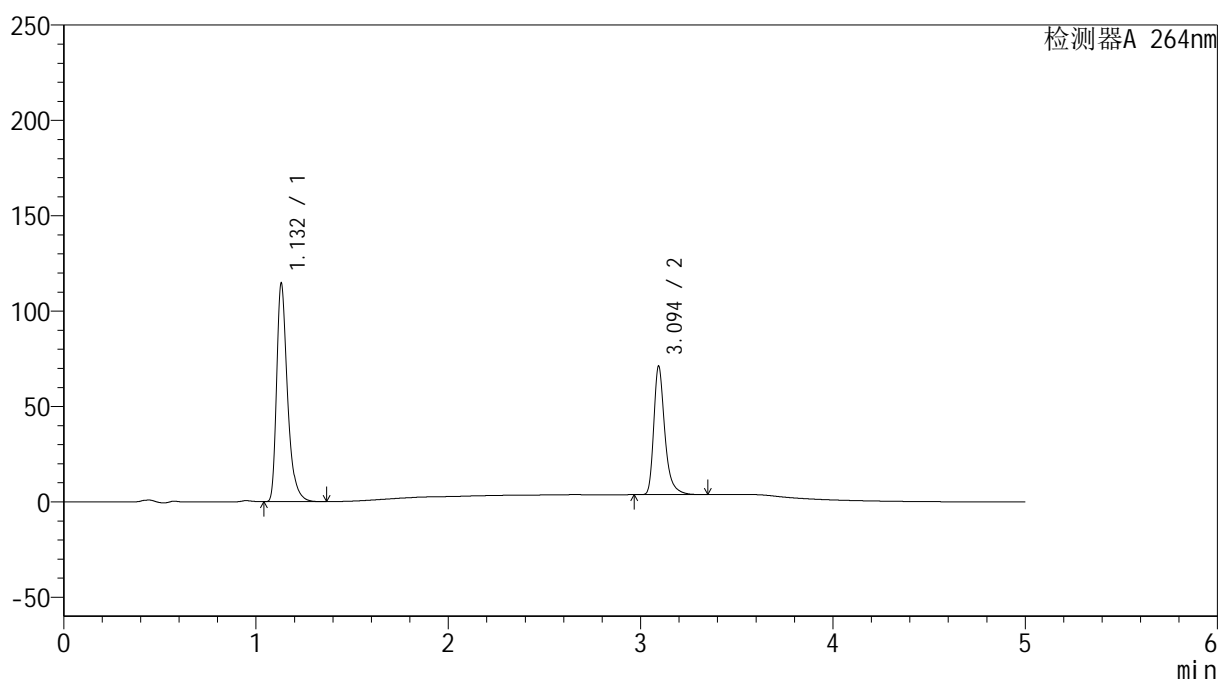
图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1410-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 18:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	448241	114171	62.479	2052	1.392	--
2	3.094	269187	66896	37.521	14974	1.359	19.510
总计		717429	181067	100.000			

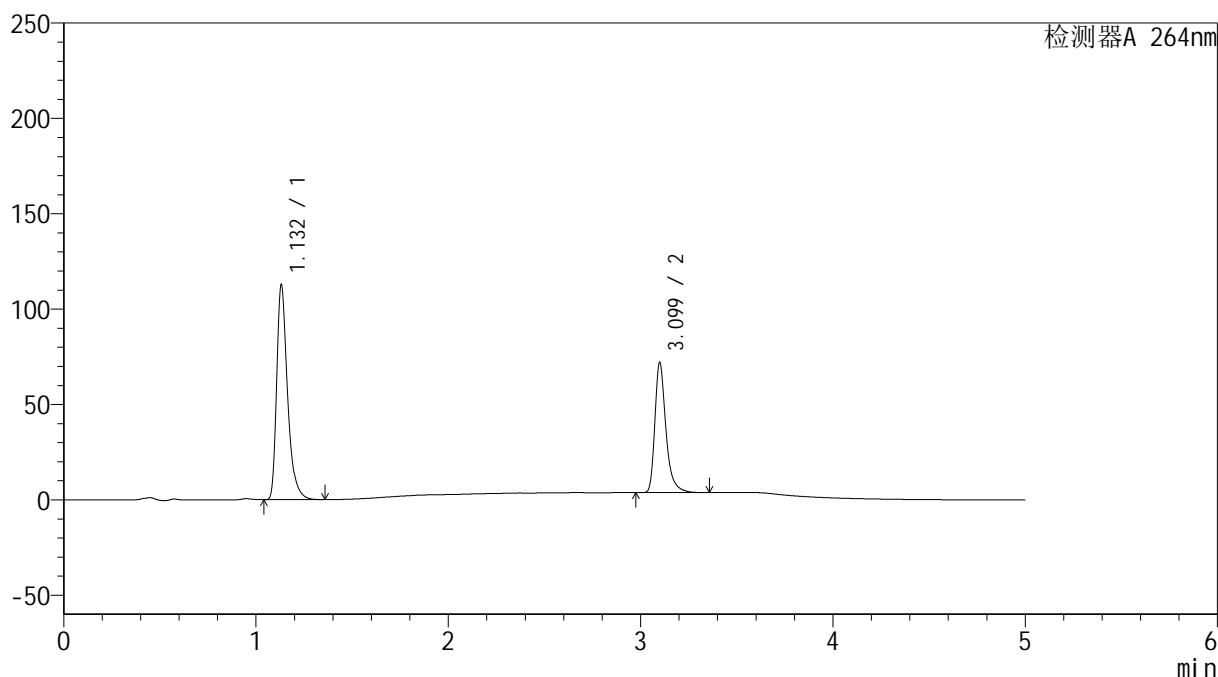
图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1411-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 19:00:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	441280	112209	61.839	2049	1.392	--
2	3.099	272320	67806	38.161	15082	1.362	19.573
总计		713600	180014	100.000			

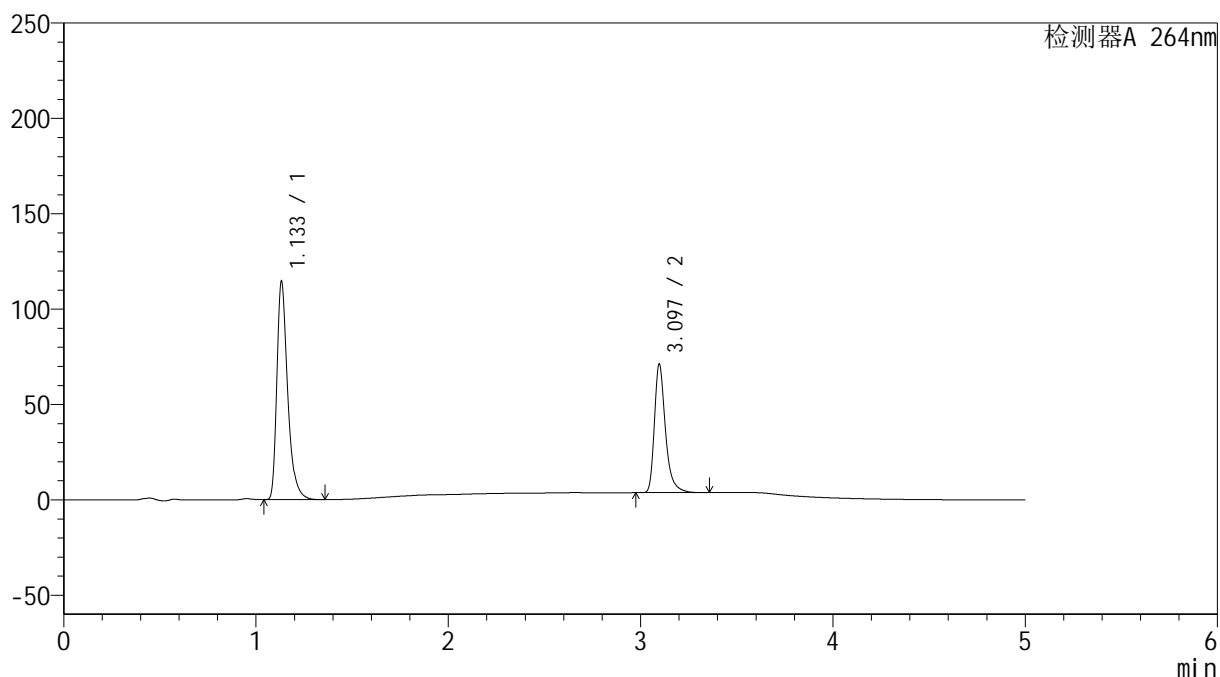
图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1412-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	446413	113558	62.364	2068	1.395	--
2	3.097	269409	67450	37.636	15025	1.358	19.568
总计		715822	181008	100.000			

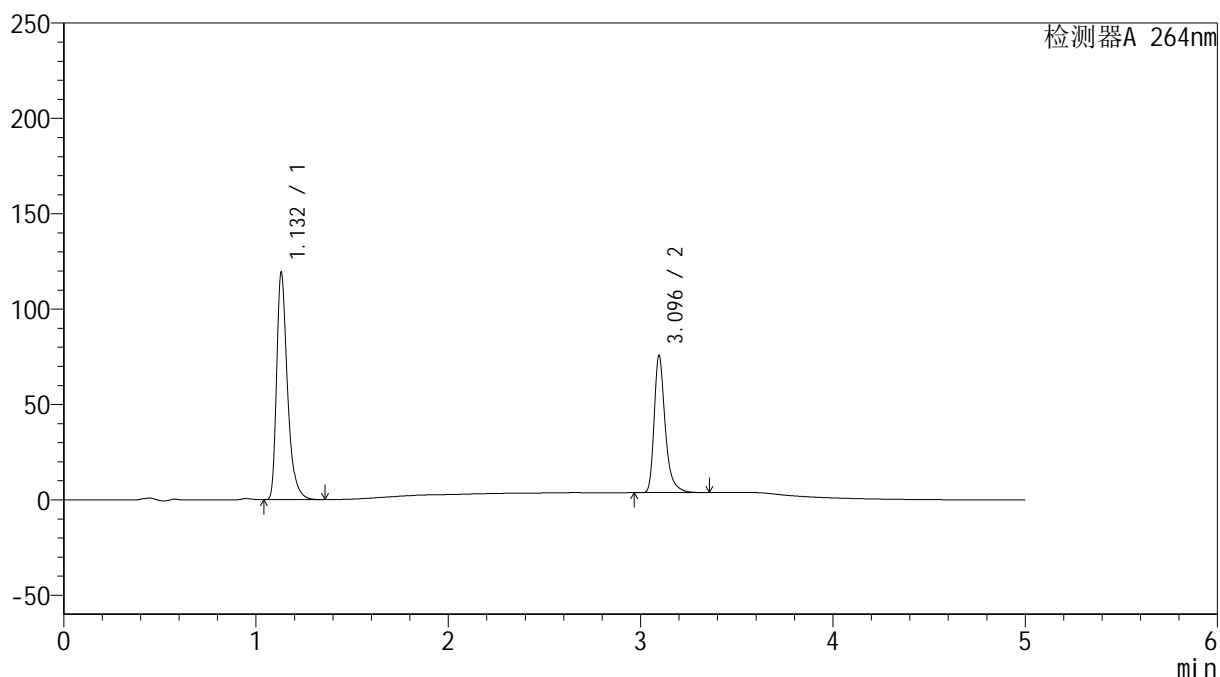
图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1413-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	466215	118843	61.869	2054	1.391	--
2	3.096	287332	71900	38.131	15028	1.357	19.548
总计		753546	190743	100.000			

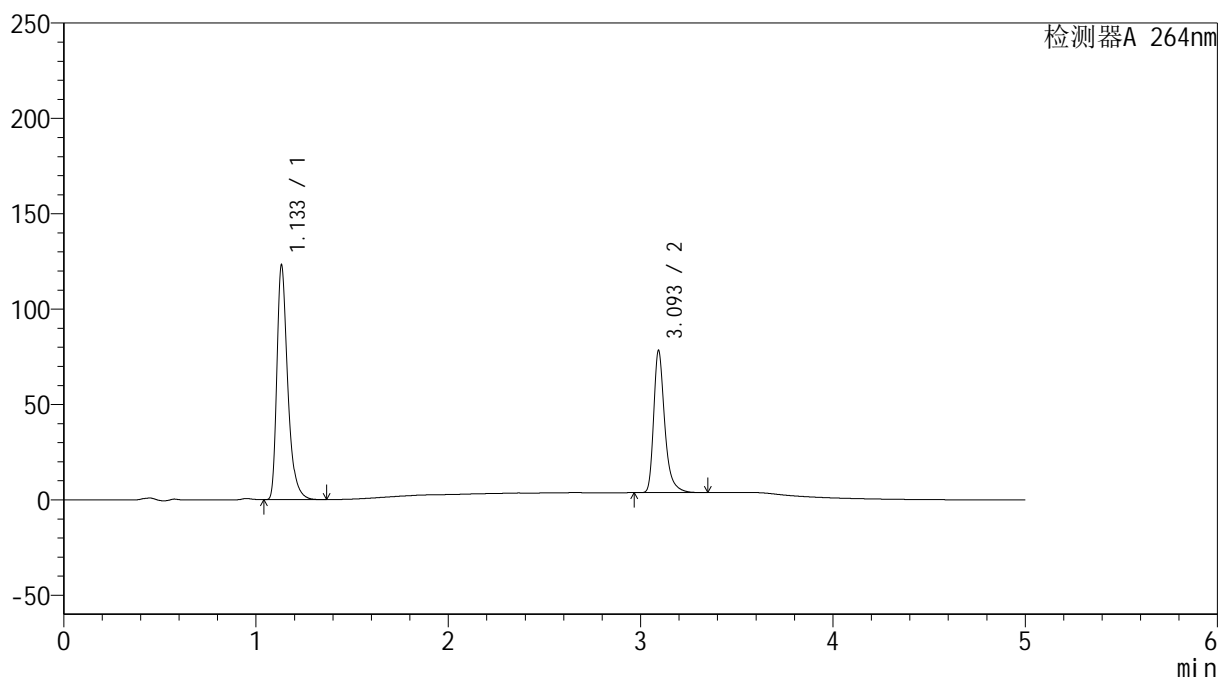
图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1414-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 19:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	480982	121894	61.816	2056	1.391	--
2	3.093	297108	73803	38.184	15048	1.357	19.517
总计		778090	195697	100.000			

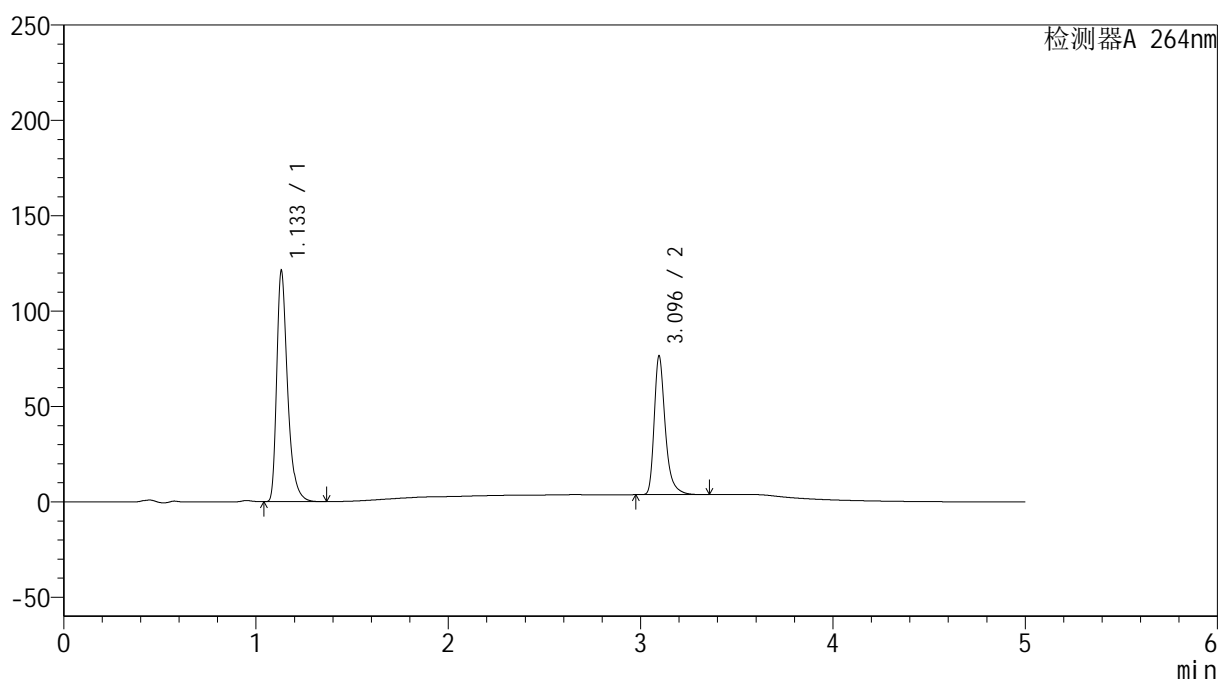
图85 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1415-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 19:22:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	473960	120515	62.001	2050	1.392	--
2	3.096	290484	72718	37.999	15026	1.356	19.531
总计		764444	193233	100.000			

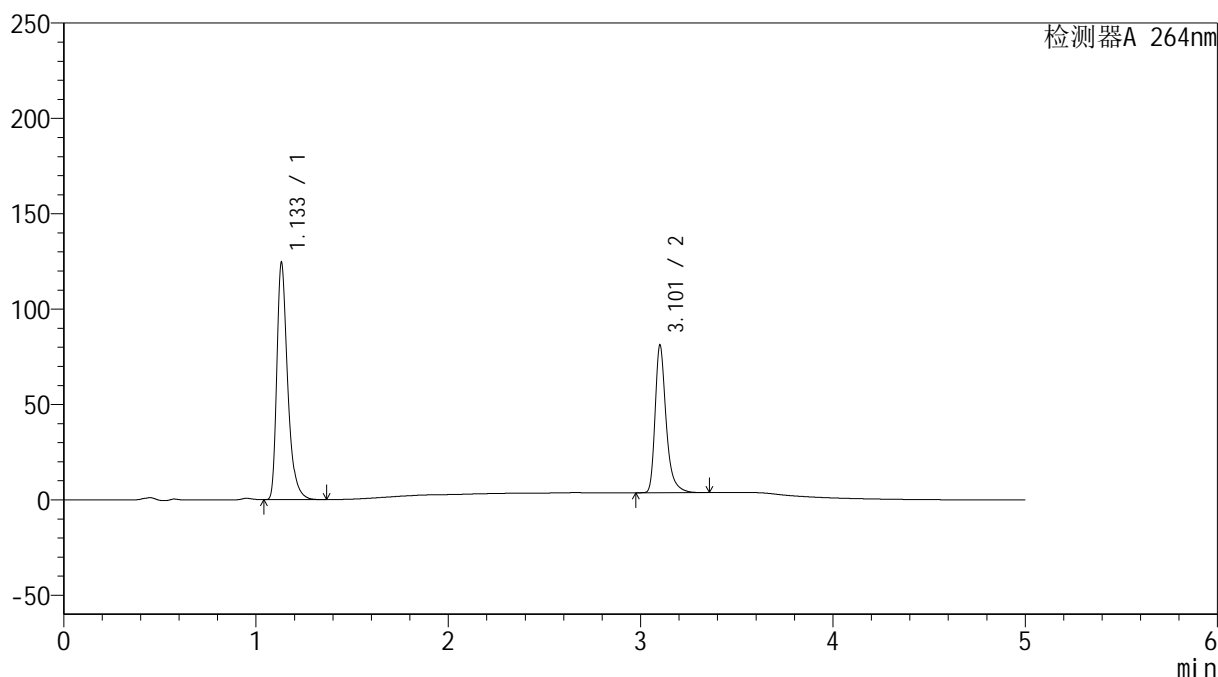
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1416-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 19:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	485809	123385	61.201	2057	1.393	--
2	3.101	307983	76318	38.799	15164	1.364	19.615
总计		793791	199703	100.000			

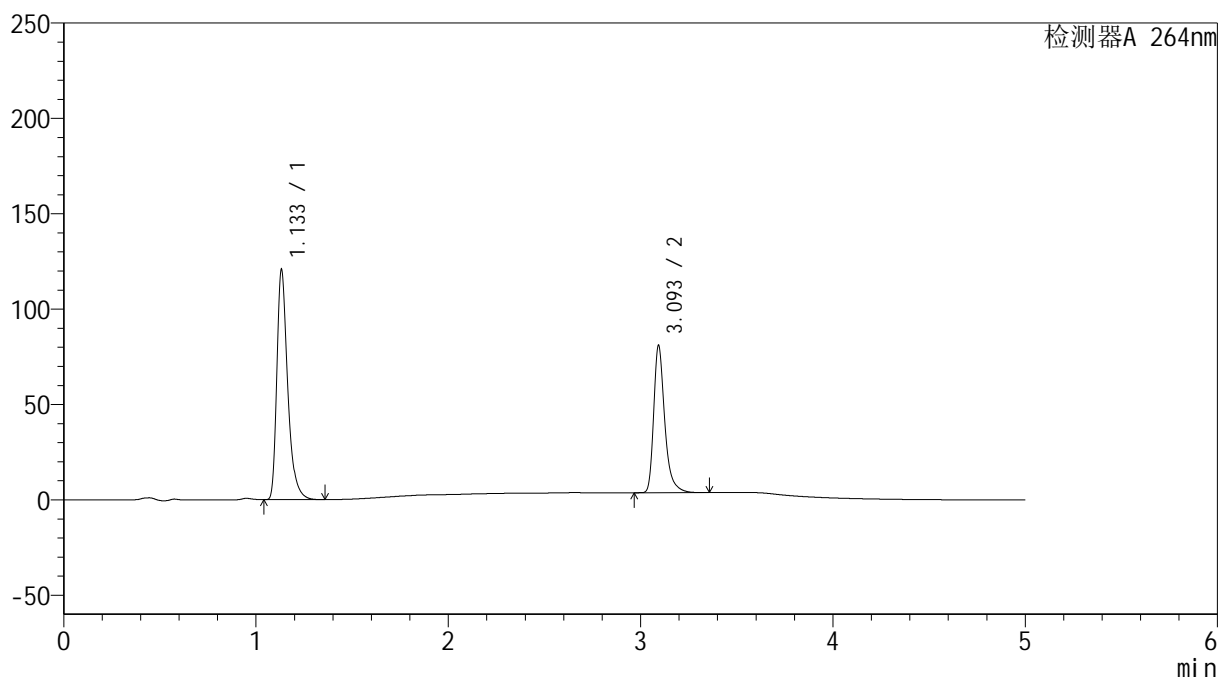
图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1417-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 19:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	472105	119622	60.496	2052	1.393	--
2	3.093	308283	76466	39.504	15008	1.360	19.500
总计		780388	196087	100.000			

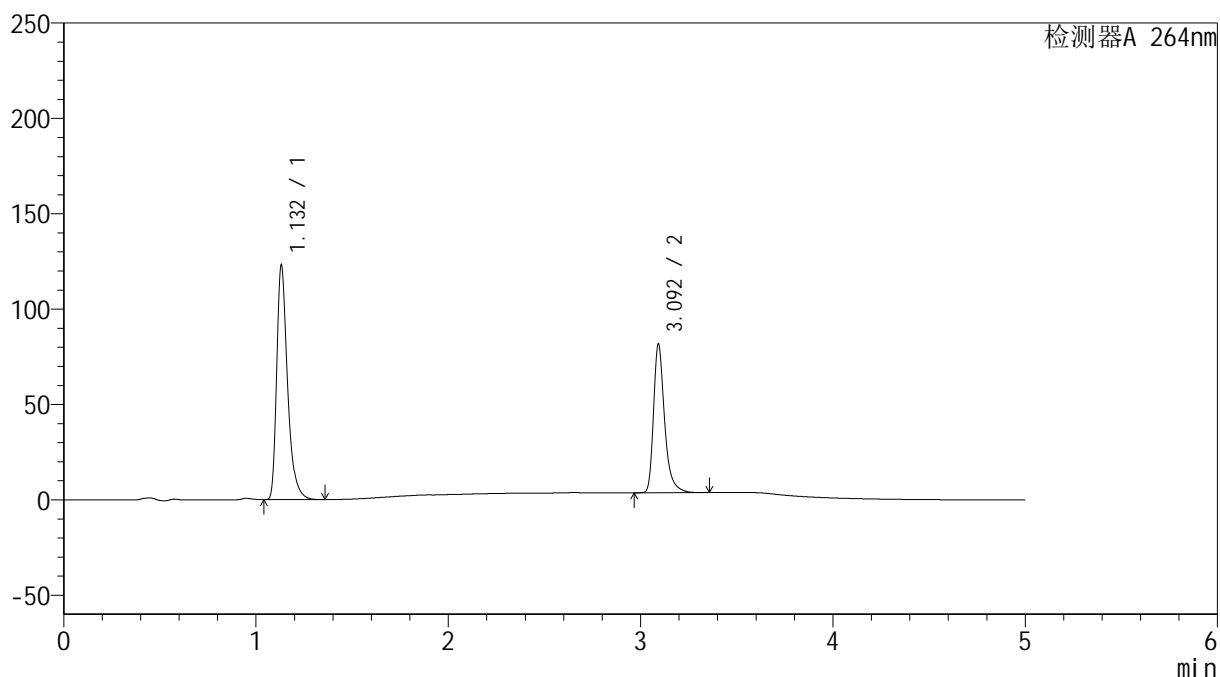
图88 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1418-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 19:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	481239	122480	60.713	2051	1.392	--
2	3.092	311407	76894	39.287	15005	1.362	19.503
总计		792646	199374	100.000			

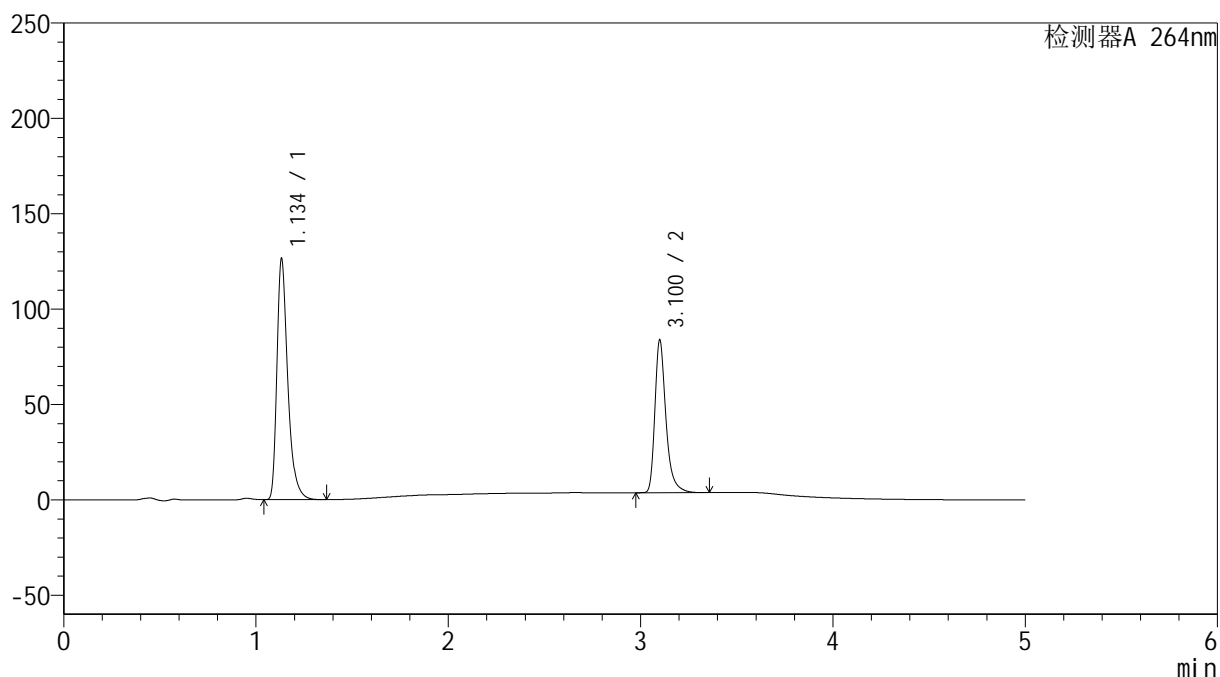
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1419-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 19:44:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.134	494729	125077	60.750	2056	1.394	--
2	3.100	319637	79538	39.250	15074	1.360	19.564
总计		814366	204615	100.000			

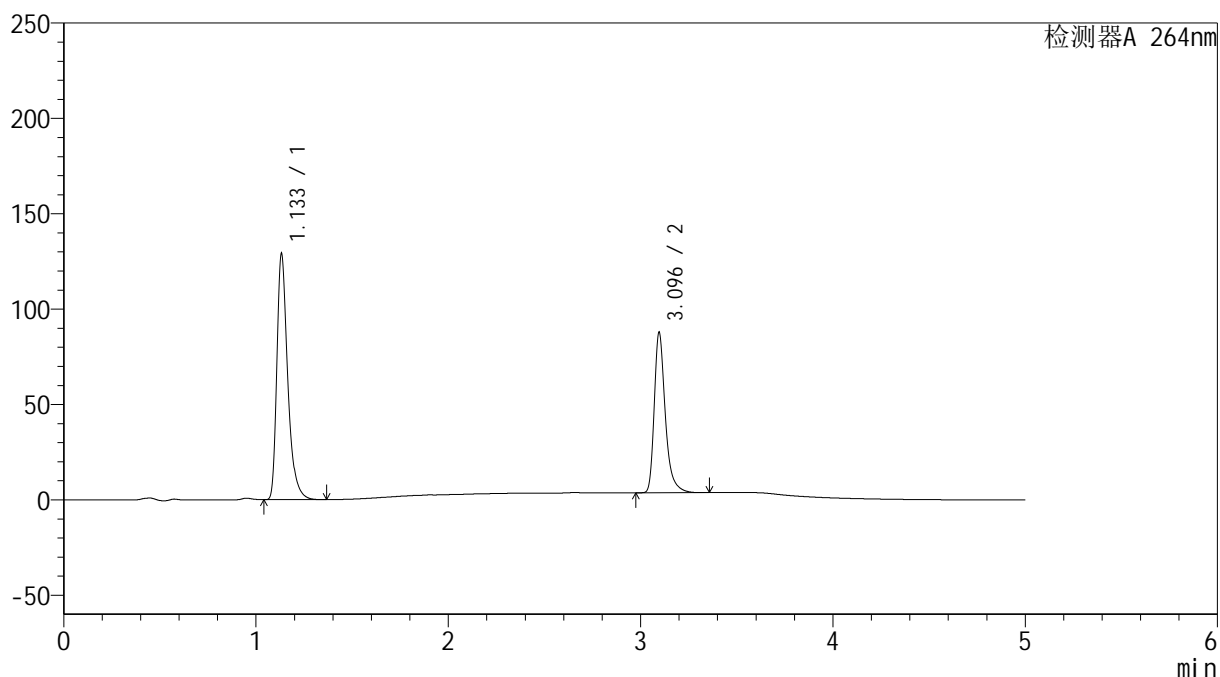
图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1420-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 19:49:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	504785	127802	60.062	2052	1.394	--
2	3.096	335651	84088	39.938	15042	1.356	19.528
总计		840437	211890	100.000			

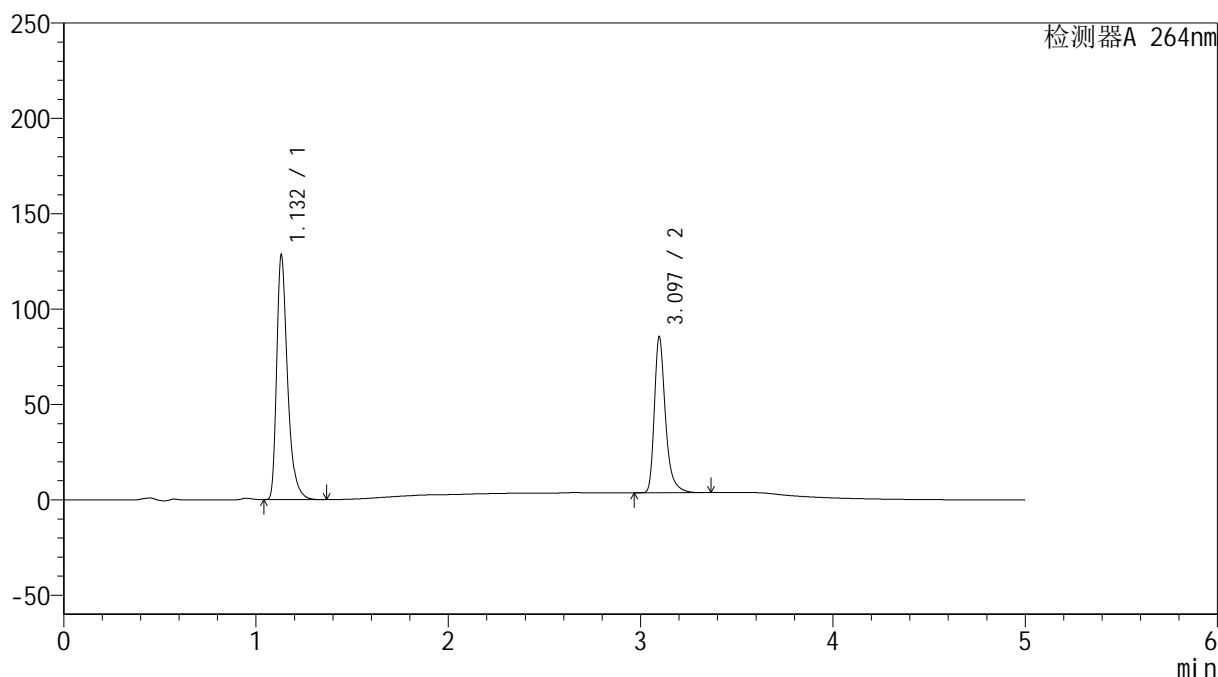
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1421-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 19:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	502241	127720	60.531	2048	1.392	--
2	3.097	327481	81795	39.469	14966	1.357	19.514
总计		829722	209515	100.000			

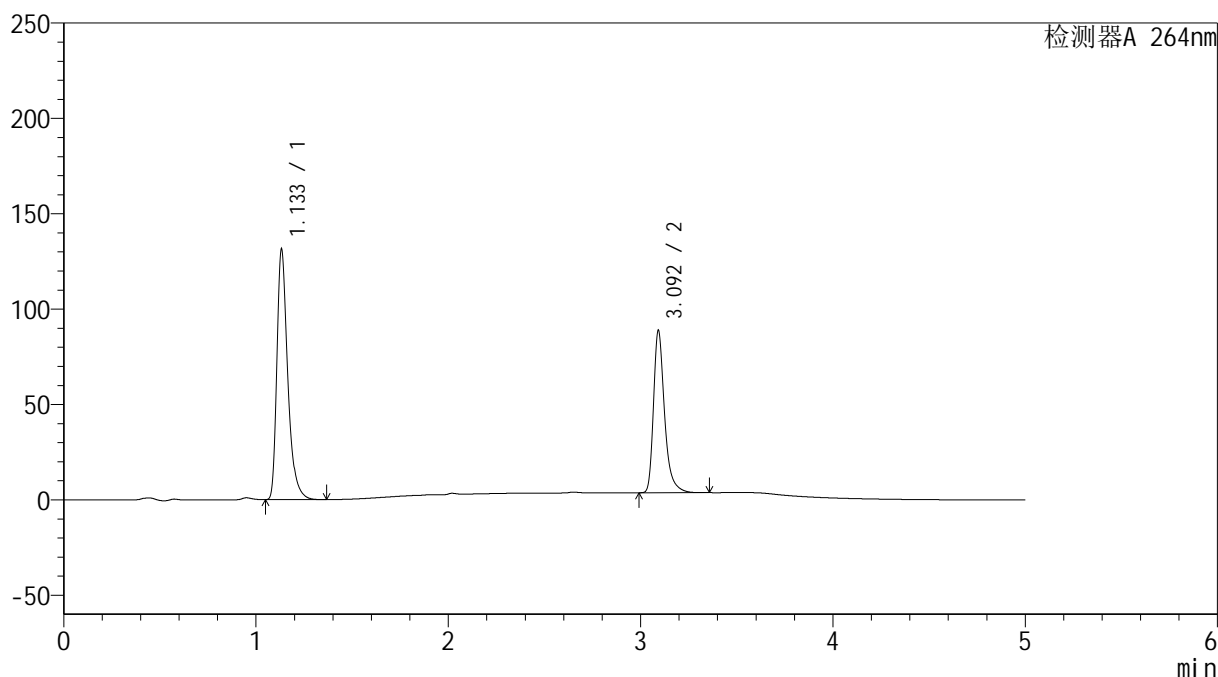
图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1422-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 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 (V2) : 2024/09/19 08:54:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	513730	130028	60.200	2053	1.393	--
2	3.092	339646	83992	39.800	14993	1.363	19.486
总计		853376	214020	100.000			

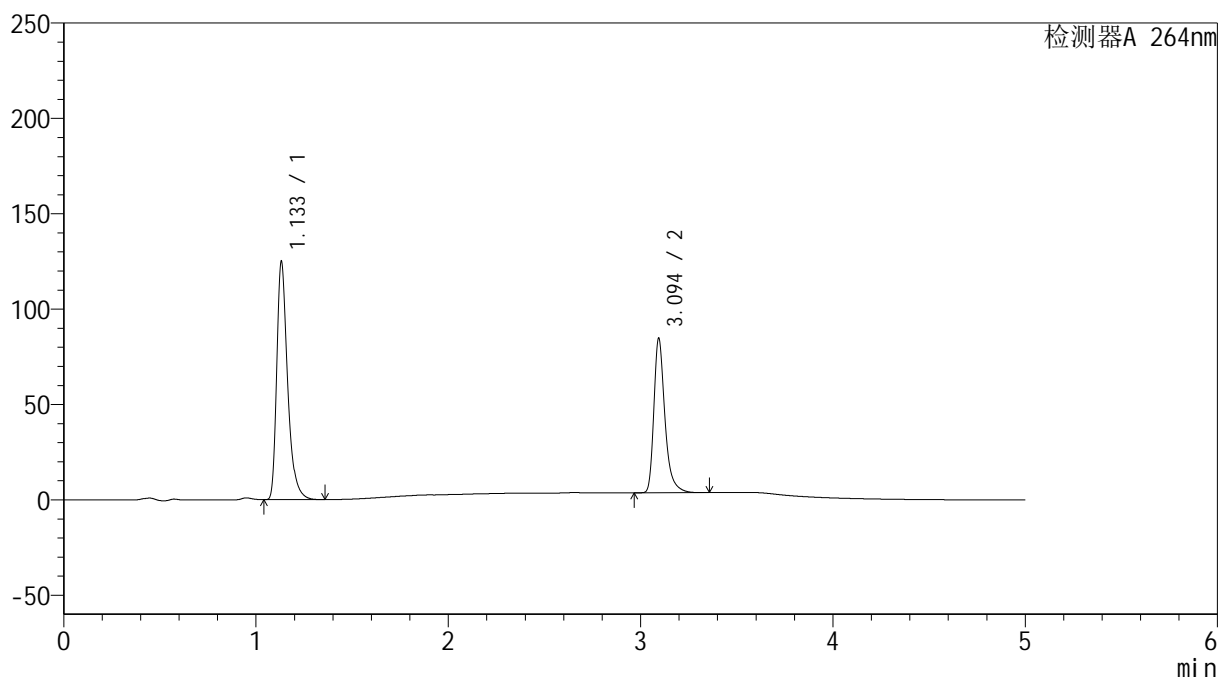
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1423-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:05:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	488908	124107	60.172	2047	1.391	--
2	3.094	323609	80594	39.828	15003	1.358	19.501
总计		812517	204700	100.000			

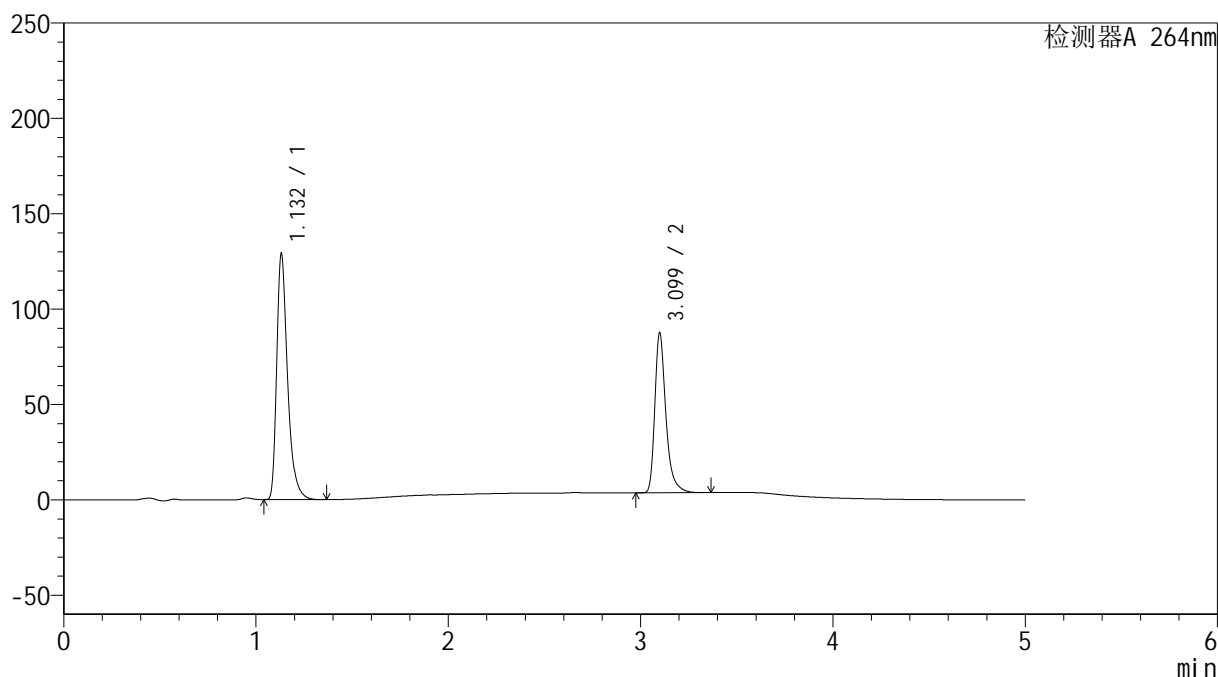
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1424-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	505152	128352	60.085	2047	1.392	--
2	3.099	335579	83441	39.915	15021	1.364	19.544
总计		840731	211794	100.000			

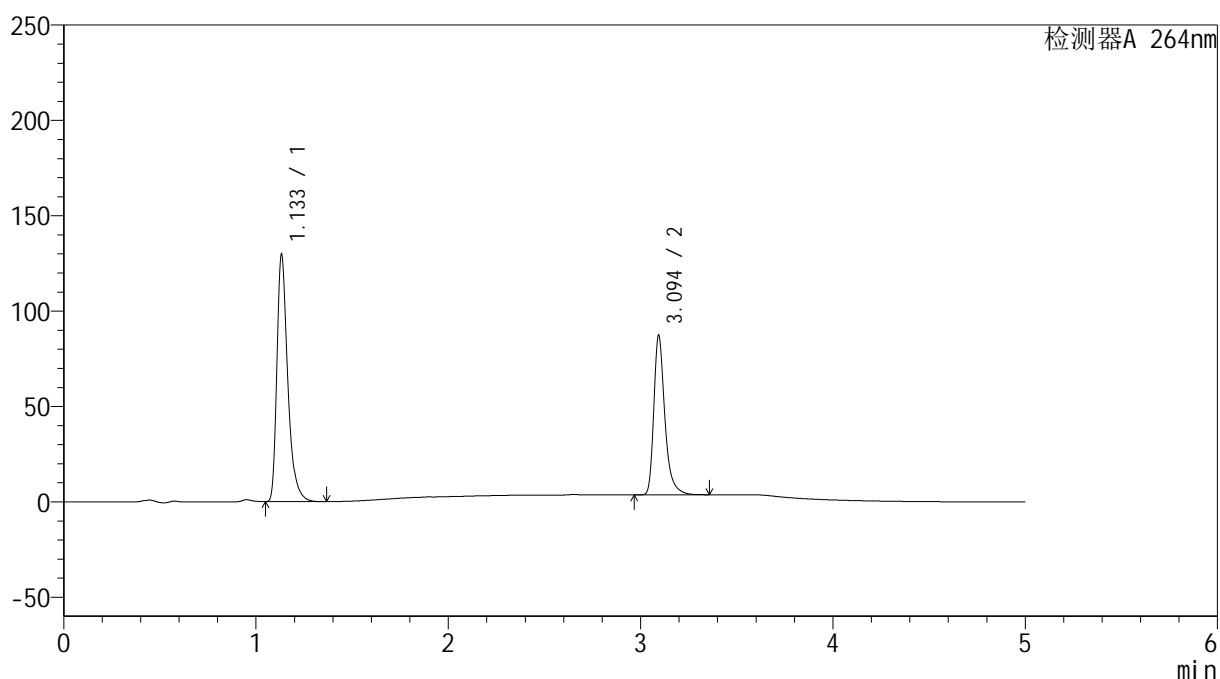
图95 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1425-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	507574	128329	60.308	2051	1.395	--
2	3.094	334065	83053	39.692	14980	1.360	19.486
总计		841639	211382	100.000			

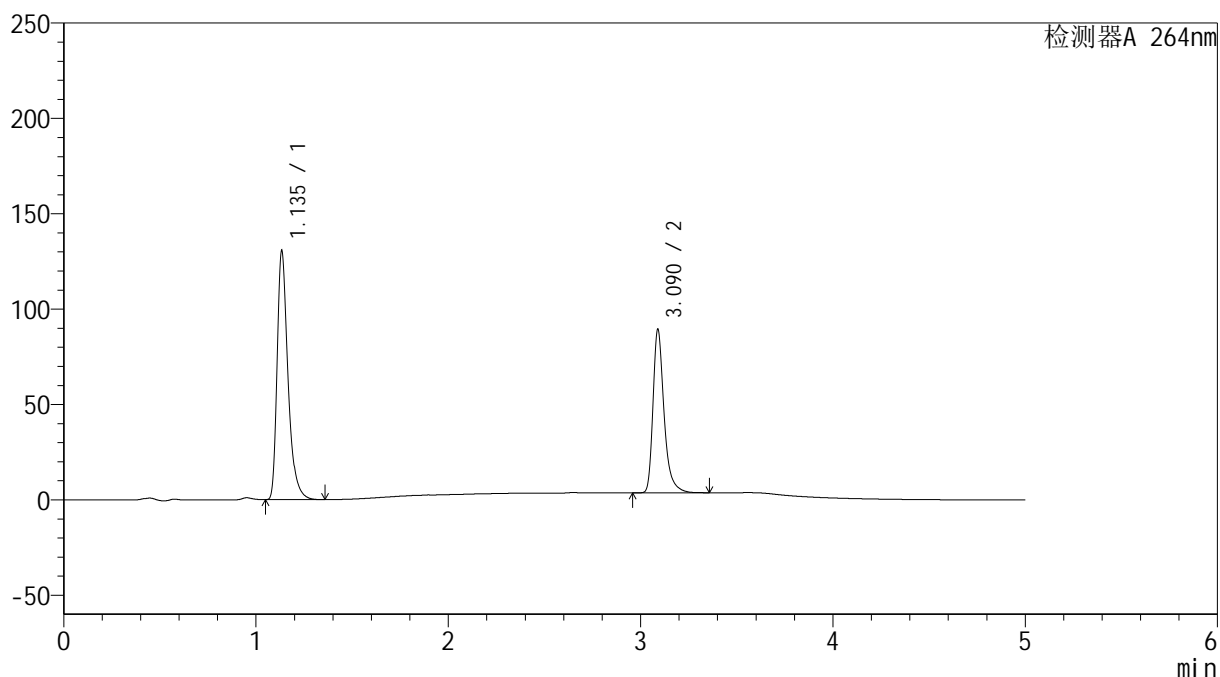
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1426-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	510800	128816	59.854	2056	1.394	--
2	3.090	342607	85631	40.146	14964	1.360	19.443
总计		853407	214446	100.000			

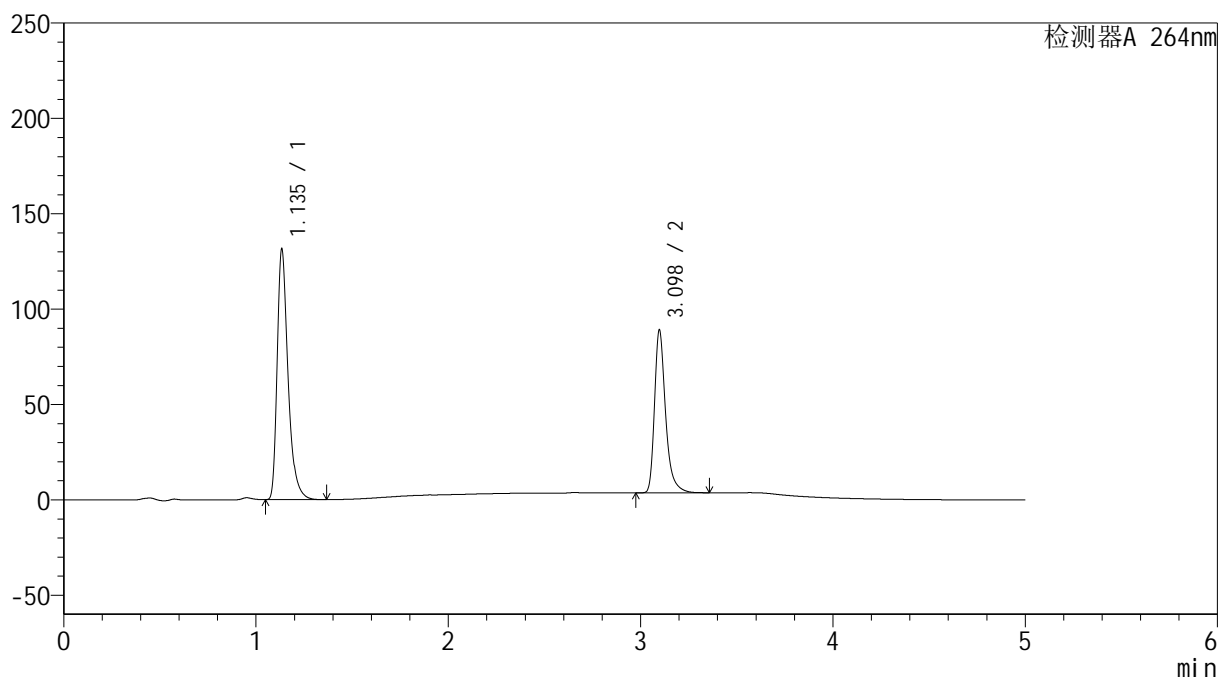
图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1427-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:27:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	514624	129968	60.125	2057	1.393	--
2	3.098	341303	85329	39.875	15021	1.358	19.511
总计		855926	215296	100.000			

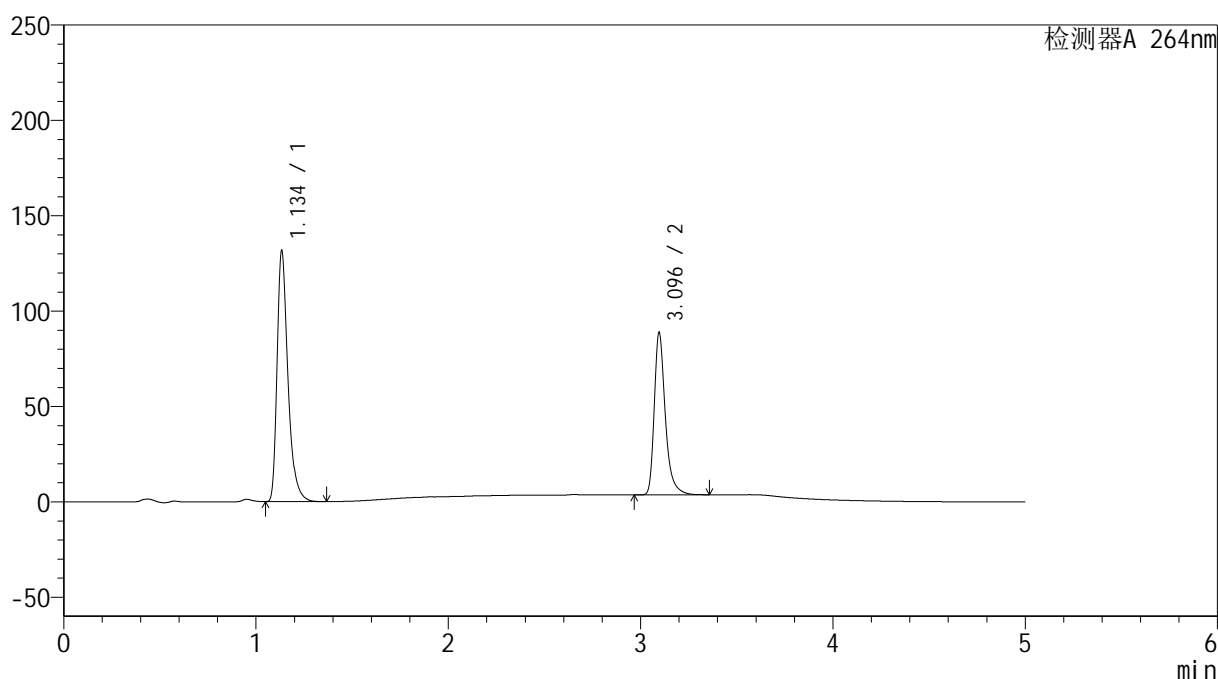
图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1428-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.134	515291	129822	60.256	2056	1.394	--
2	3.096	339884	85090	39.744	15033	1.357	19.514
总计		855176	214912	100.000			

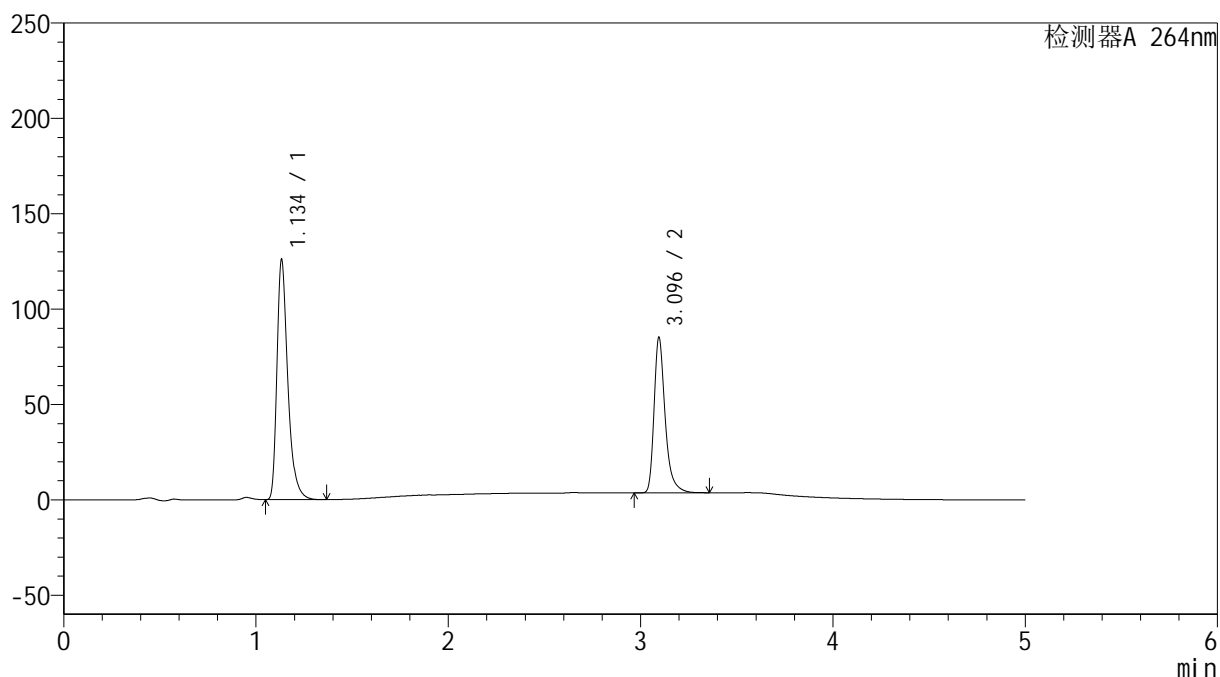
图99 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1429-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:38:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

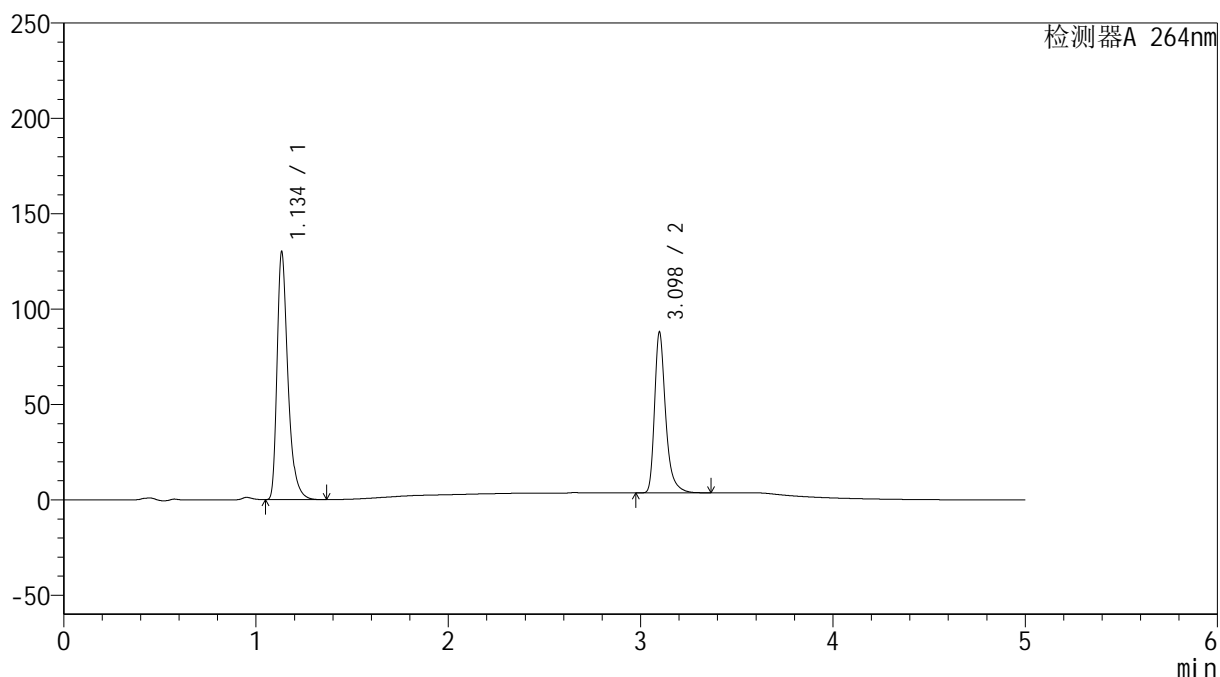
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	493993	124453	60.214	2046	1.396	--
2	3.096	326399	81397	39.786	14921	1.356	19.461
总计		820392	205850	100.000			

<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 - 25-18/25-1430-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:43:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.134	508976	128098	60.170	2055	1.395	--
2	3.098	336923	84209	39.830	15034	1.359	19.523
总计		845899	212307	100.000			

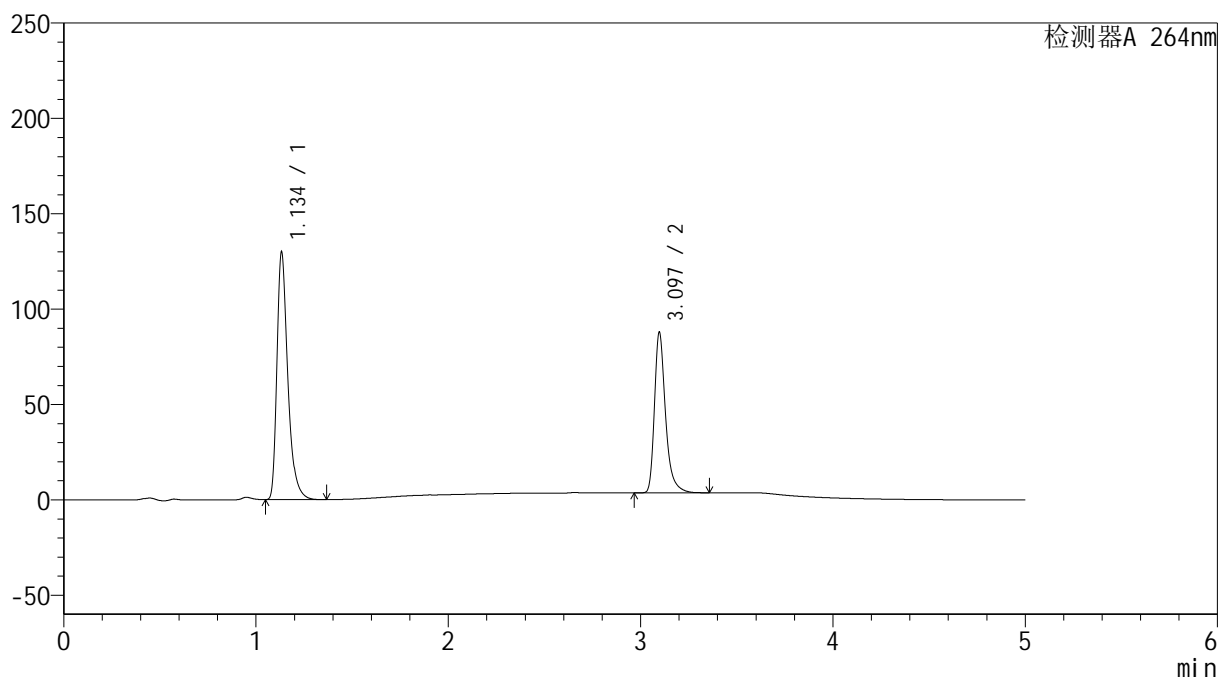
图101 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1431-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:48:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

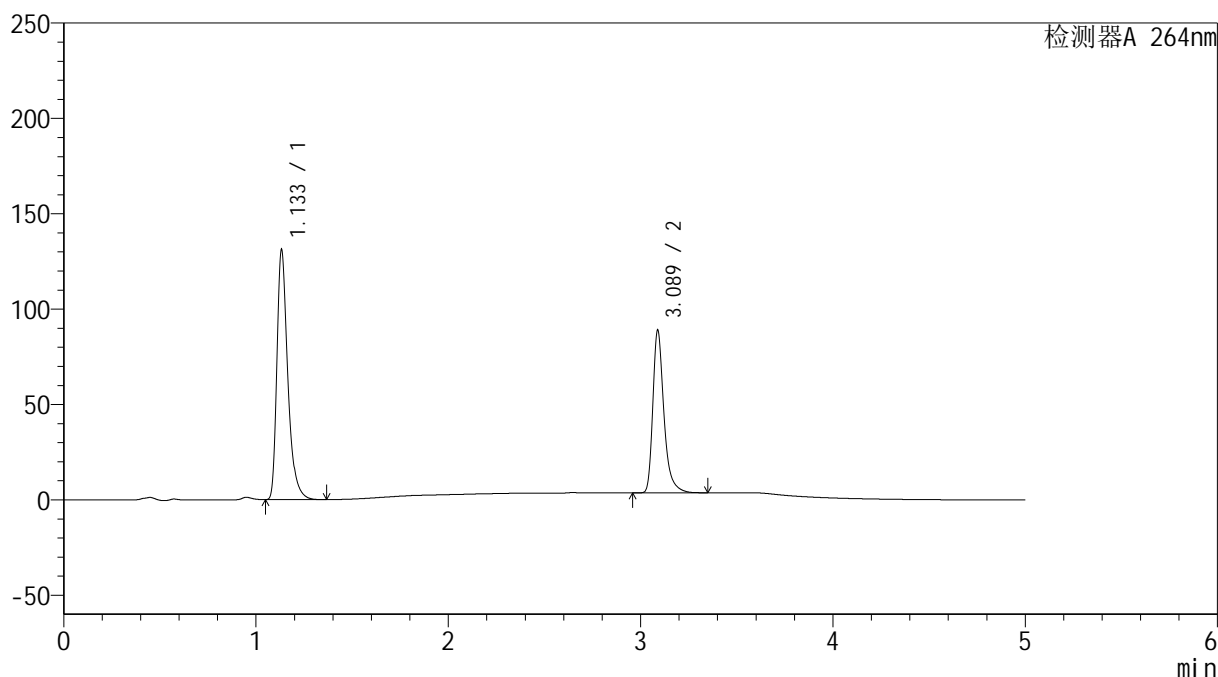
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	509047	128361	60.202	2049	1.396	--
2	3.097	336516	84222	39.798	15029	1.359	19.517
总计		845563	212583	100.000			

<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 - 25-18/25-1432-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	513707	129666	60.057	2049	1.395	--
2	3.089	341666	85290	39.943	14849	1.358	19.403
总计		855374	214956	100.000			

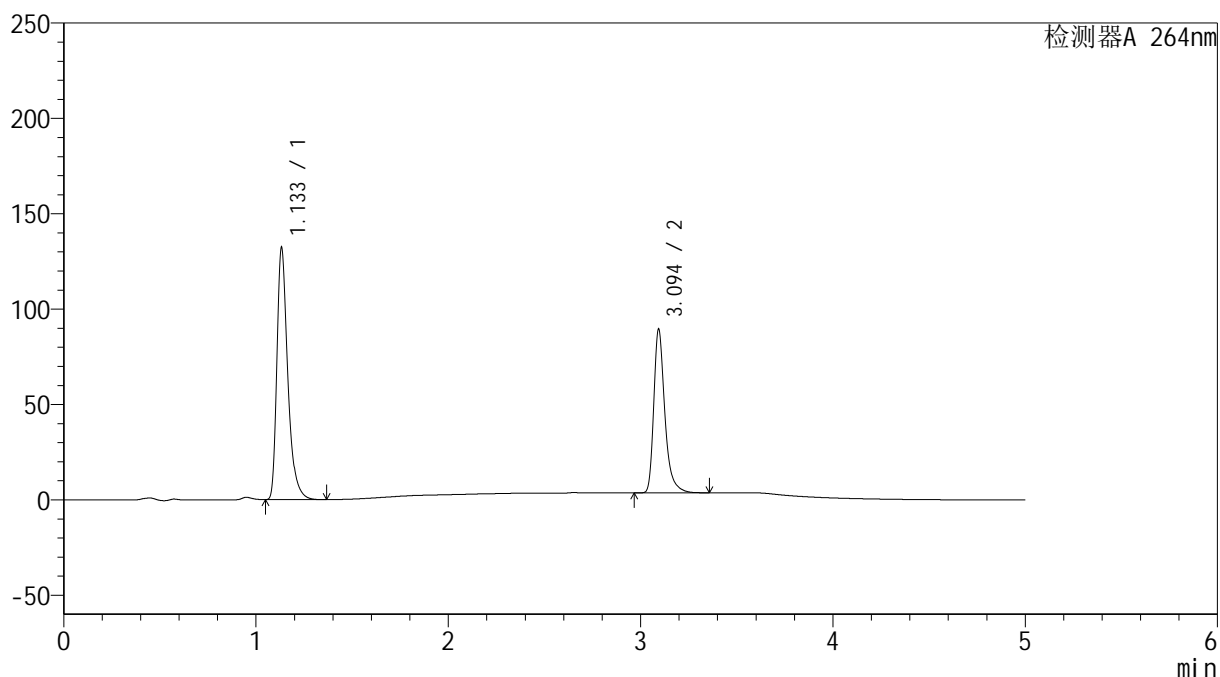
图103 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1433-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 20:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	518090	130778	60.159	2045	1.395	--
2	3.094	343117	85222	39.841	14964	1.361	19.466
总计		861206	216000	100.000			

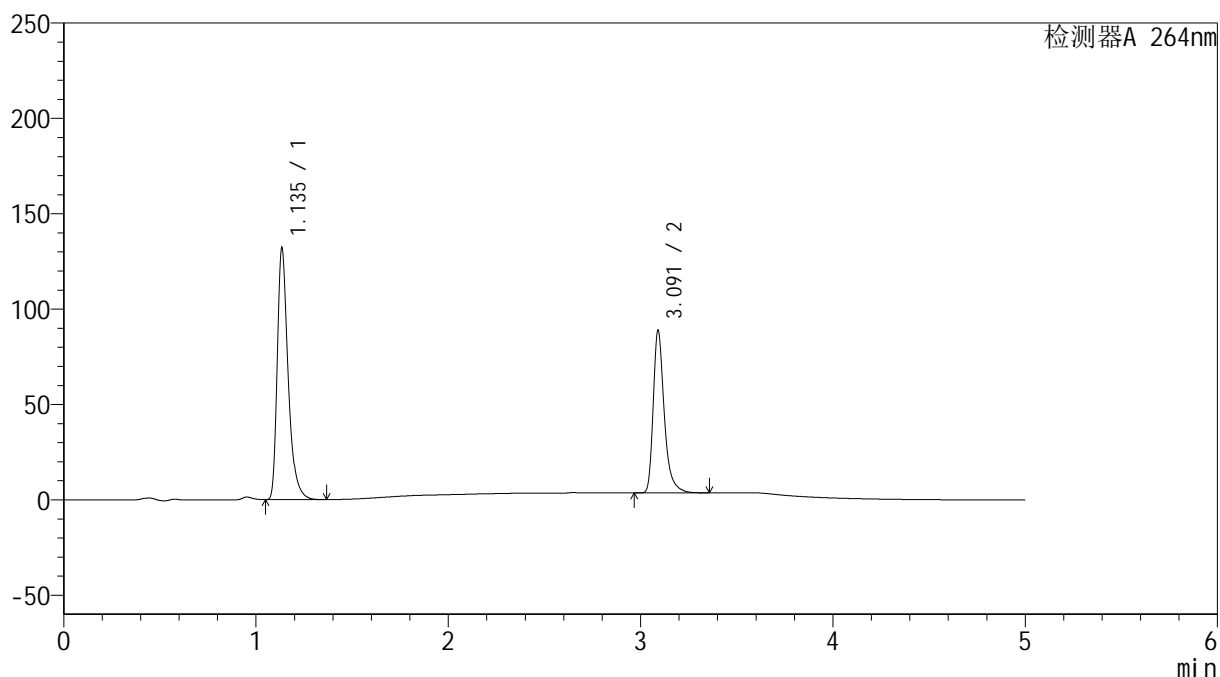
图104 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1434-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 21:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	517627	130843	60.319	2054	1.393	--
2	3.091	340527	84795	39.681	14969	1.363	19.431
总计		858154	215638	100.000			

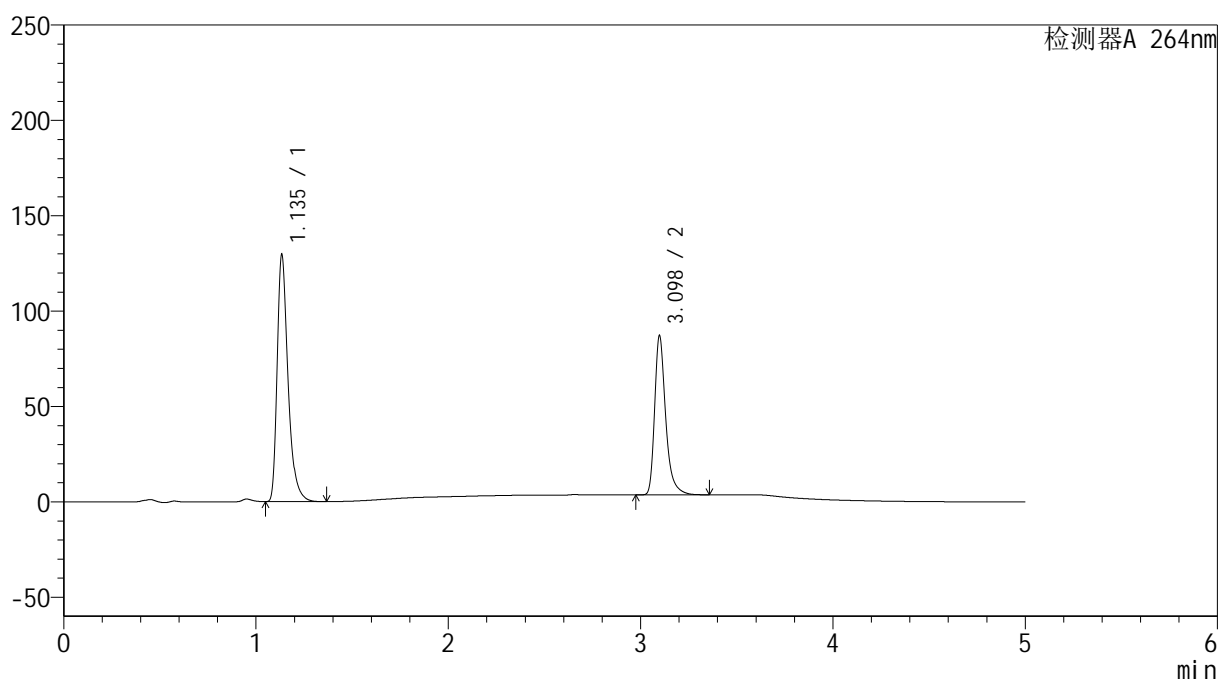
图105 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1435-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 21:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

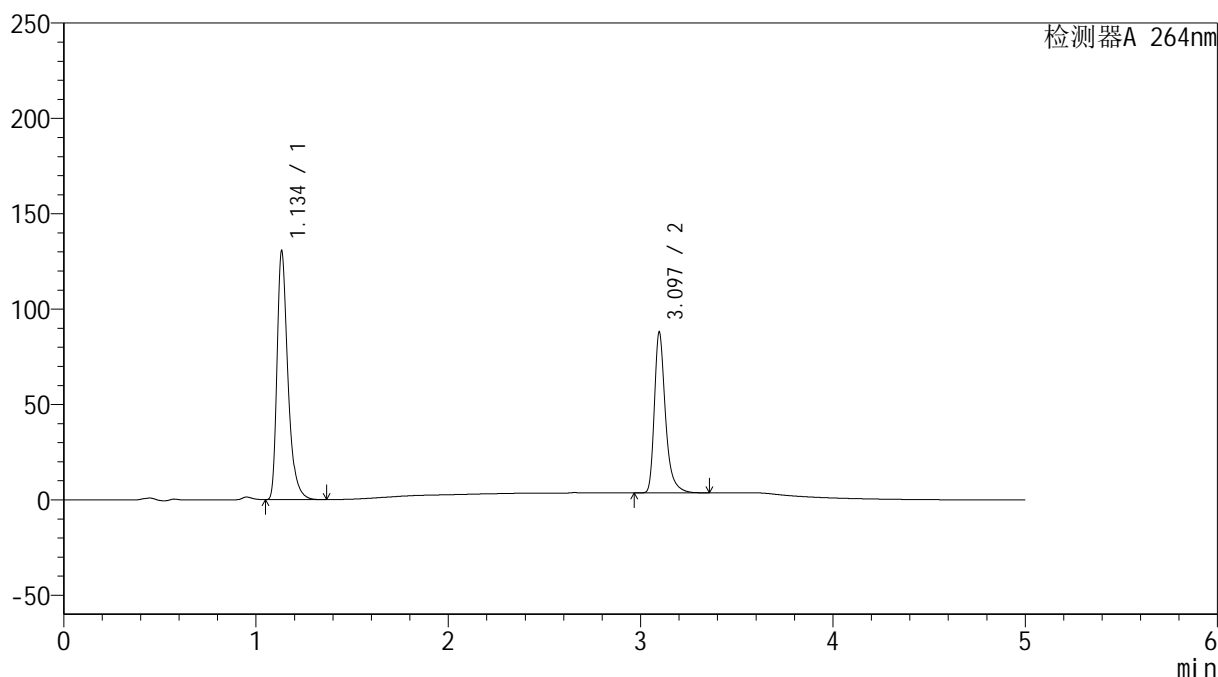
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	507847	128079	60.363	2052	1.393	--
2	3.098	333474	83301	39.637	15041	1.361	19.511
总计		841321	211380	100.000			

<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 - 25-18/25-1436-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 21:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.134	511930	128523	60.311	2046	1.398	--
2	3.097	336893	84298	39.689	15024	1.361	19.496
总计		848823	212822	100.000			

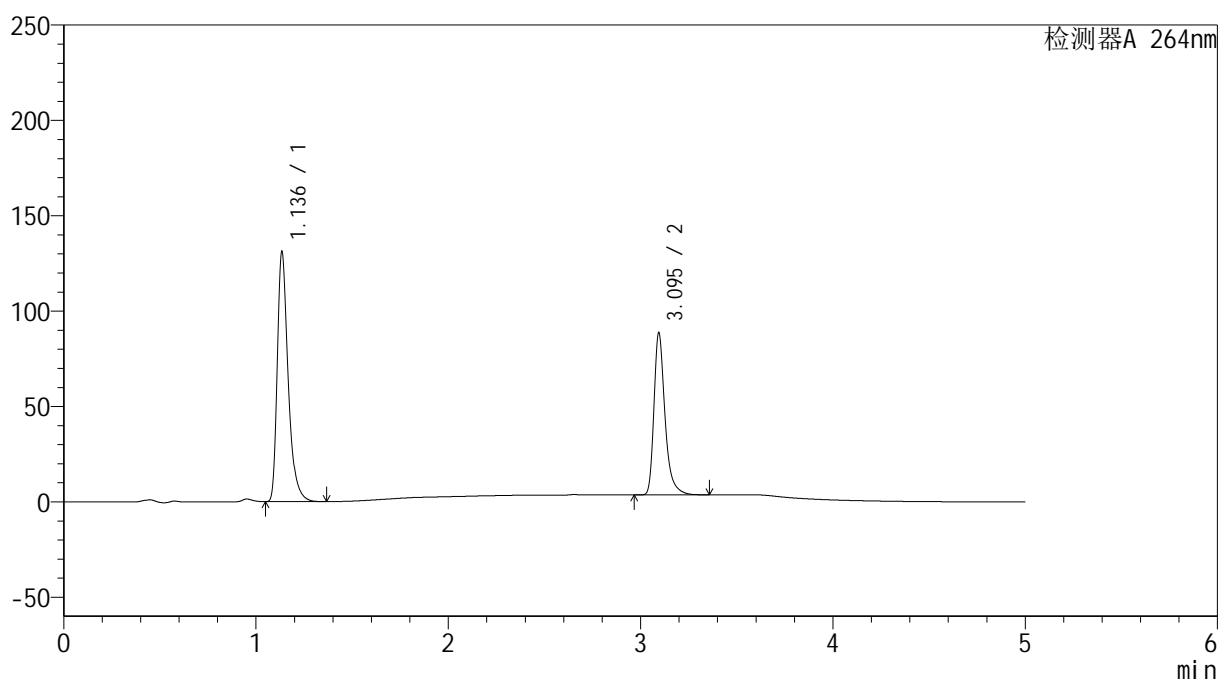
图107 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1437-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 21:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	514005	130029	60.267	2057	1.393	--
2	3.095	338879	84709	39.733	15092	1.358	19.503
总计		852884	214738	100.000			

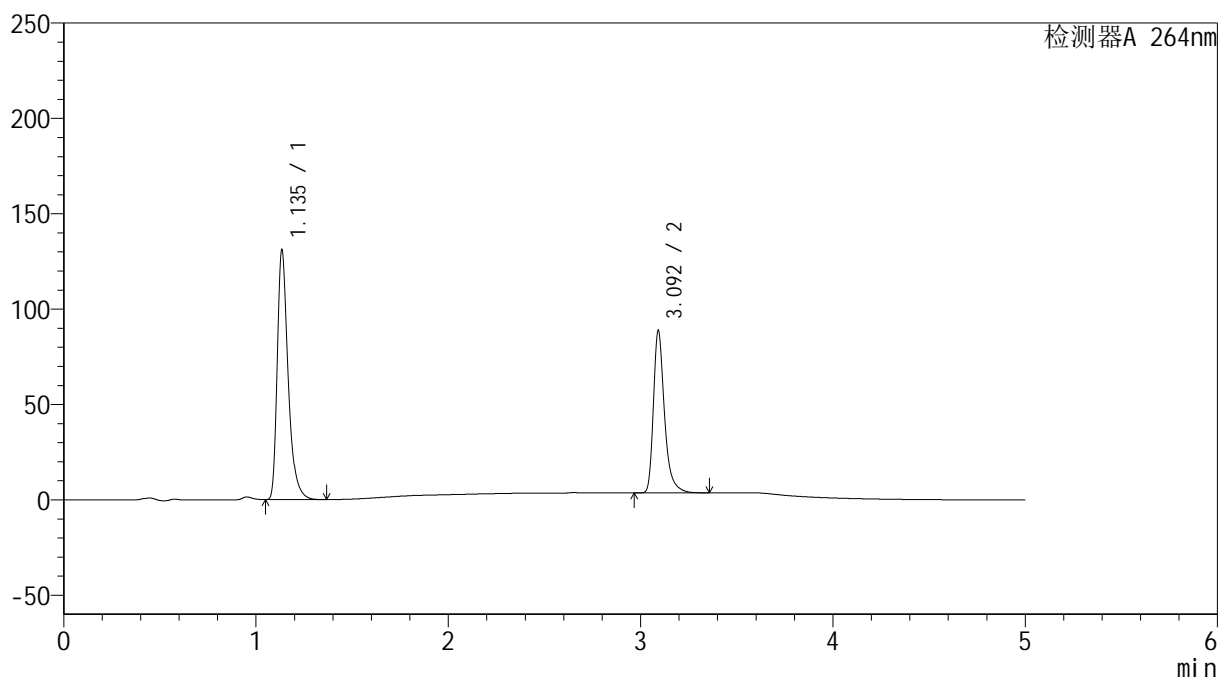
图108 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1438-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 21:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	513481	129813	60.145	2055	1.393	--
2	3.092	340256	84251	39.855	14974	1.364	19.443
总计		853736	214065	100.000			

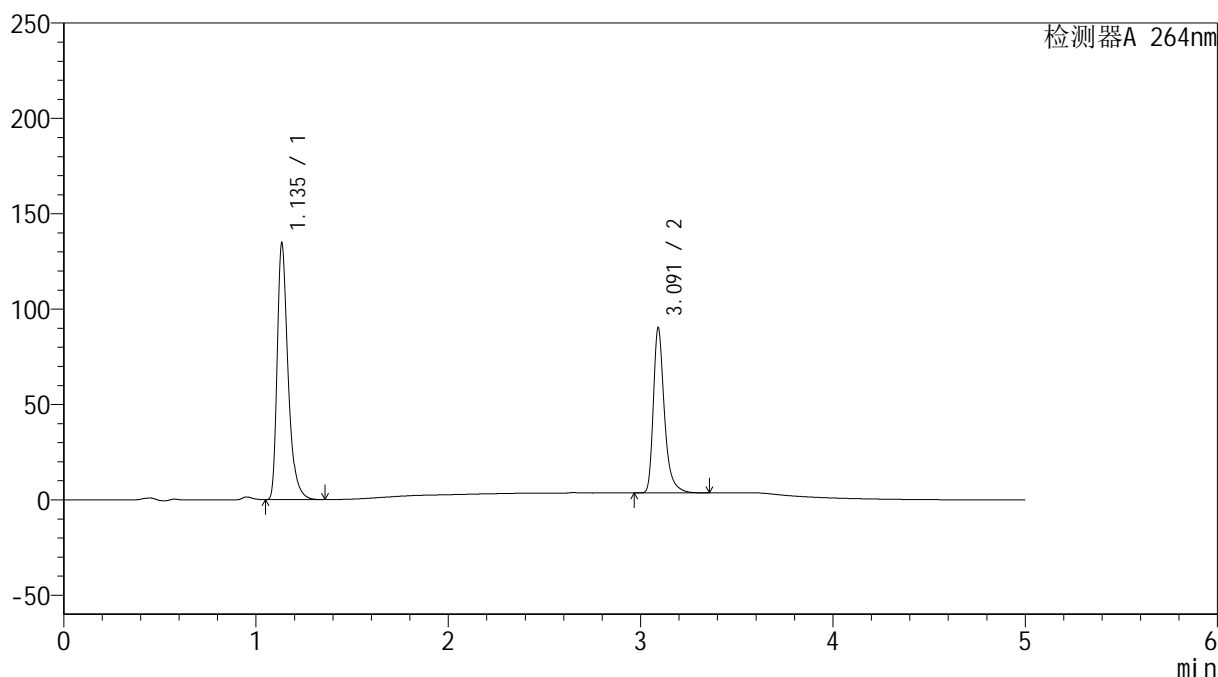
图109 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1439-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

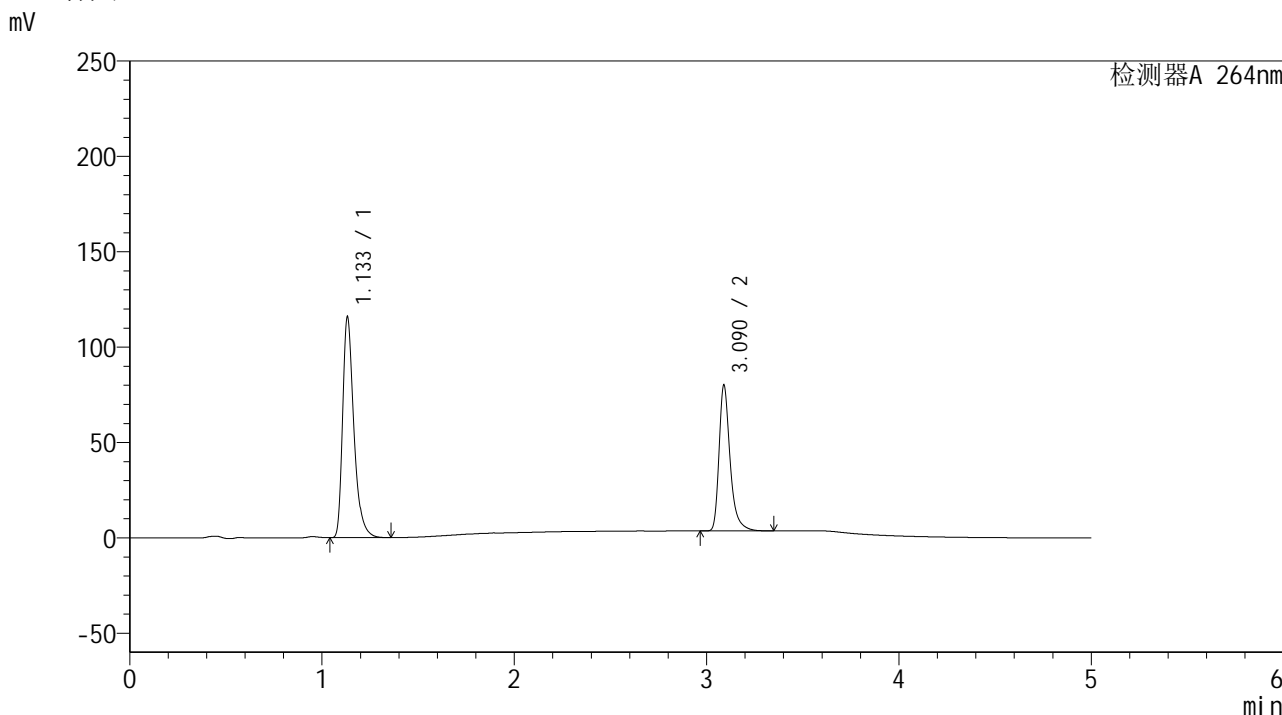
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	527032	133042	60.360	2054	1.394	--
2	3.091	346118	85905	39.640	14975	1.363	19.445
总计		873150	218947	100.000			

图110 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1440-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.133	468906	115039	60.557	1909	1.384	--
2	3.090	305415	76321	39.443	14986	1.363	19.123
总计		774321	191360	100.000			

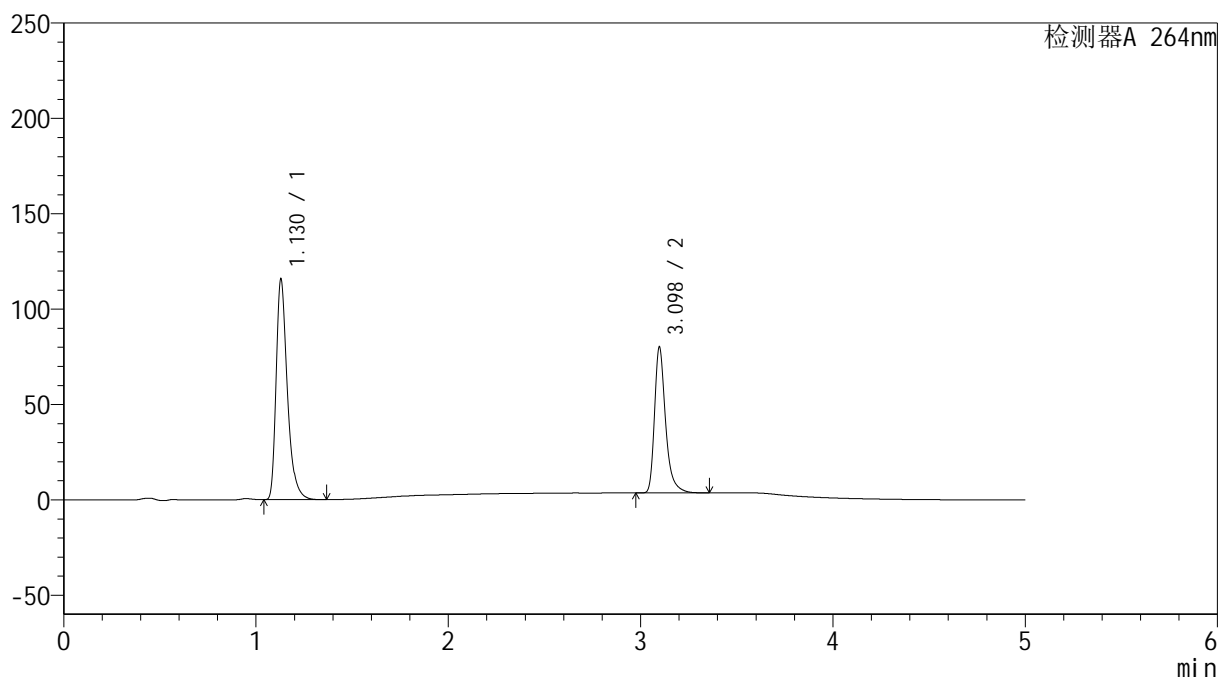
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 25-18/25-1441-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 21:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.130	467176	115642	60.429	1909	1.380	--
2	3.098	305920	76490	39.571	15036	1.361	19.235
总计		773095	192132	100.000			

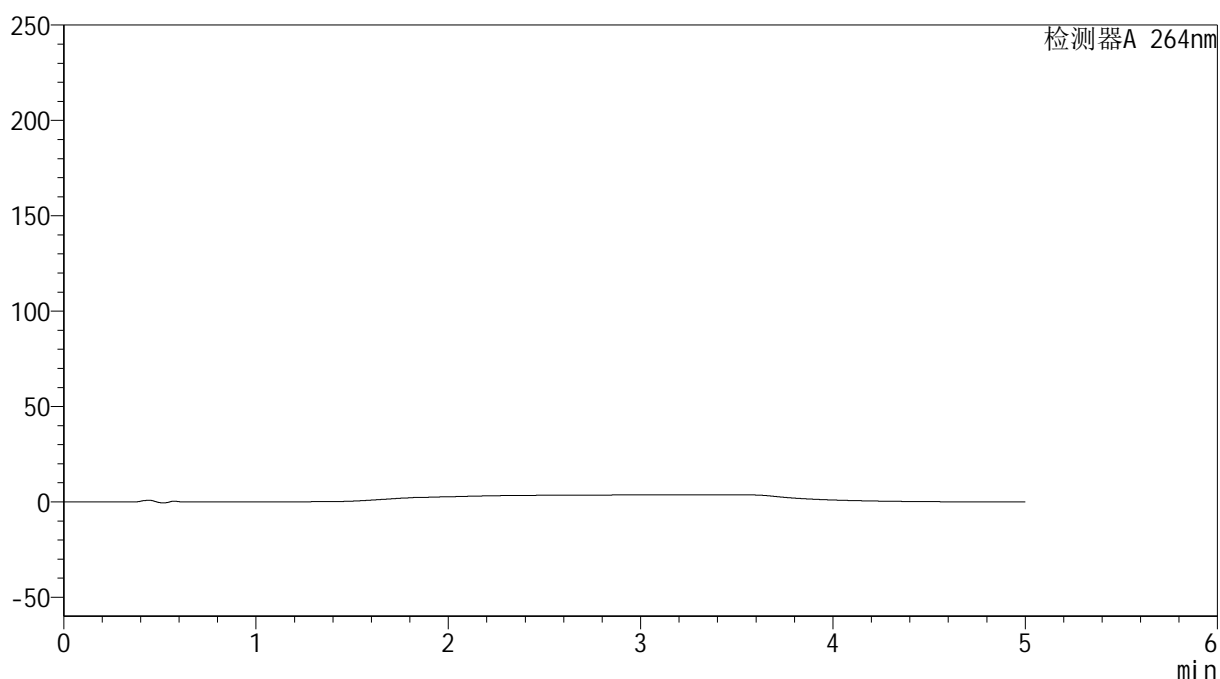
图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 25-18/25-1442-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 21:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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)
总计							

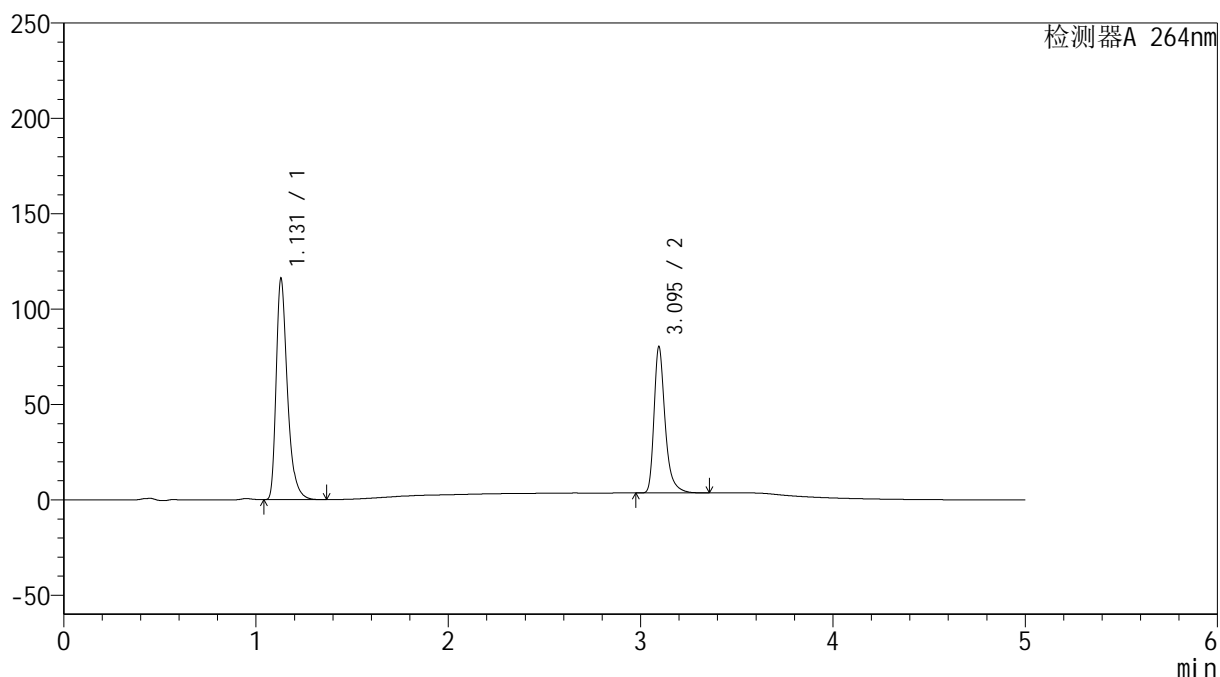
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 25-18/25-1443-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 21:53:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.131	469517	115963	60.511	1902	1.381	--
2	3.095	306407	76542	39.489	15028	1.361	19.195
总计		775924	192505	100.000			

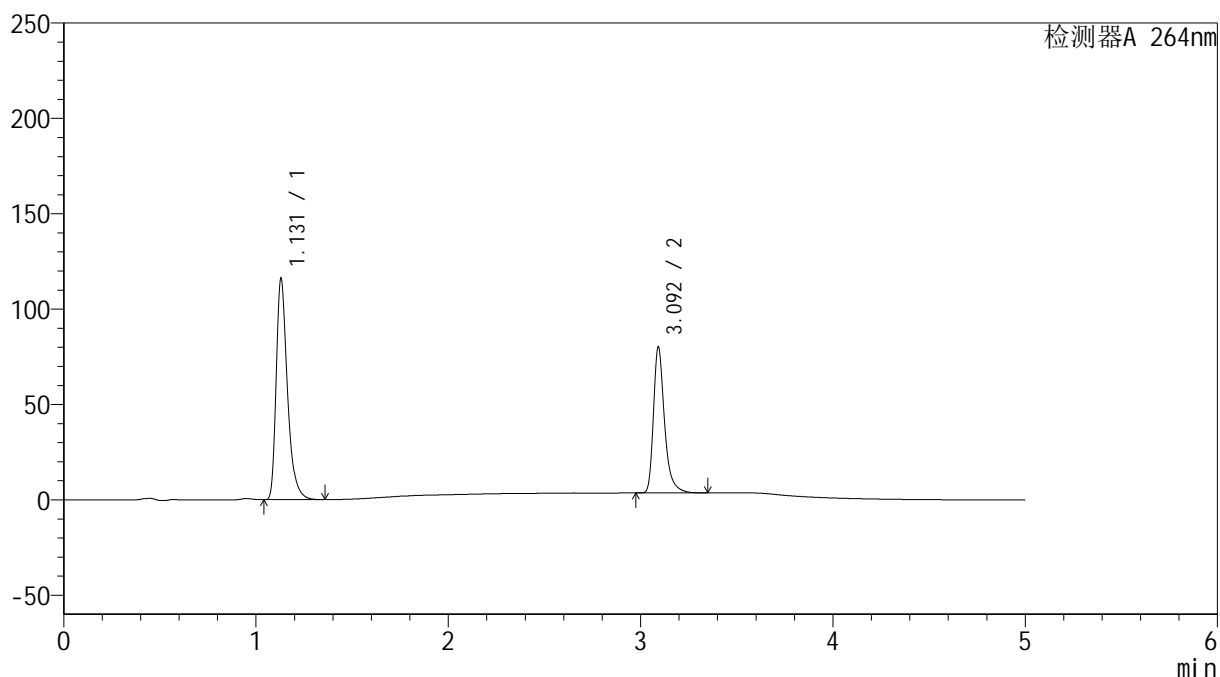
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 25-18/25-1444-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 21:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.131	469507	115945	60.504	1902	1.381	--
2	3.092	306483	75734	39.496	14932	1.366	19.141
总计		775989	191679	100.000			

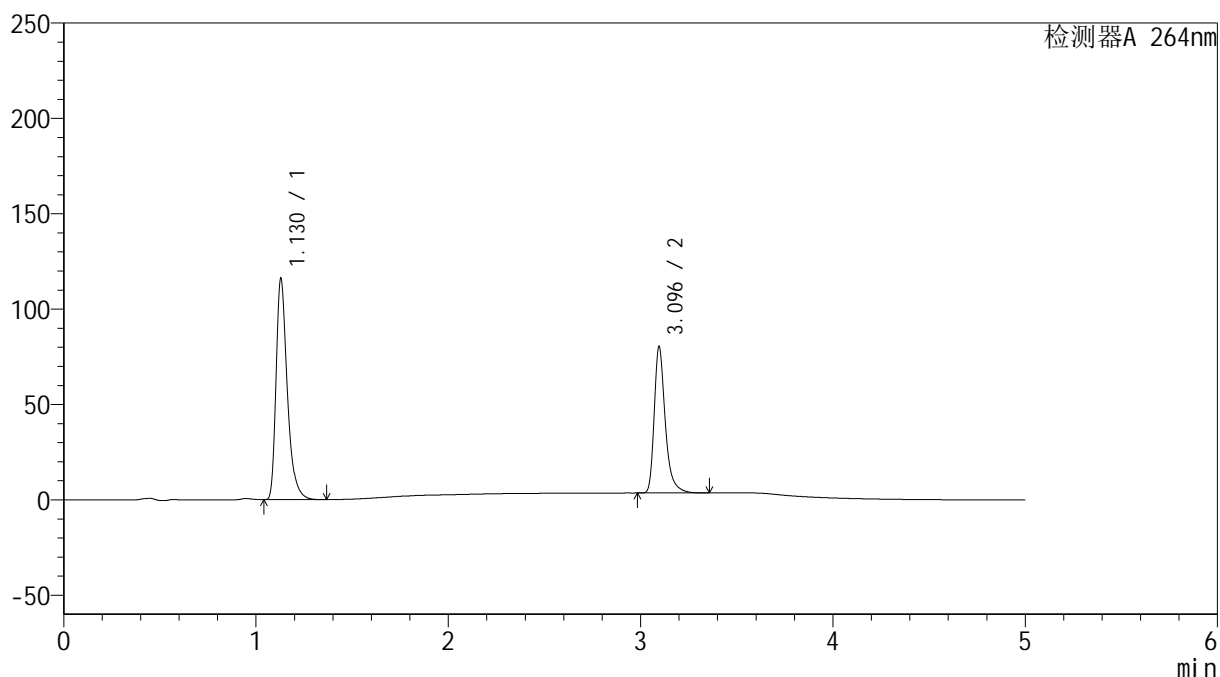
图115 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 25-18/25-1445-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:04:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.130	469534	115999	60.499	1900	1.381	--
2	3.096	306565	76738	39.501	15046	1.359	19.212
总计		776099	192737	100.000			

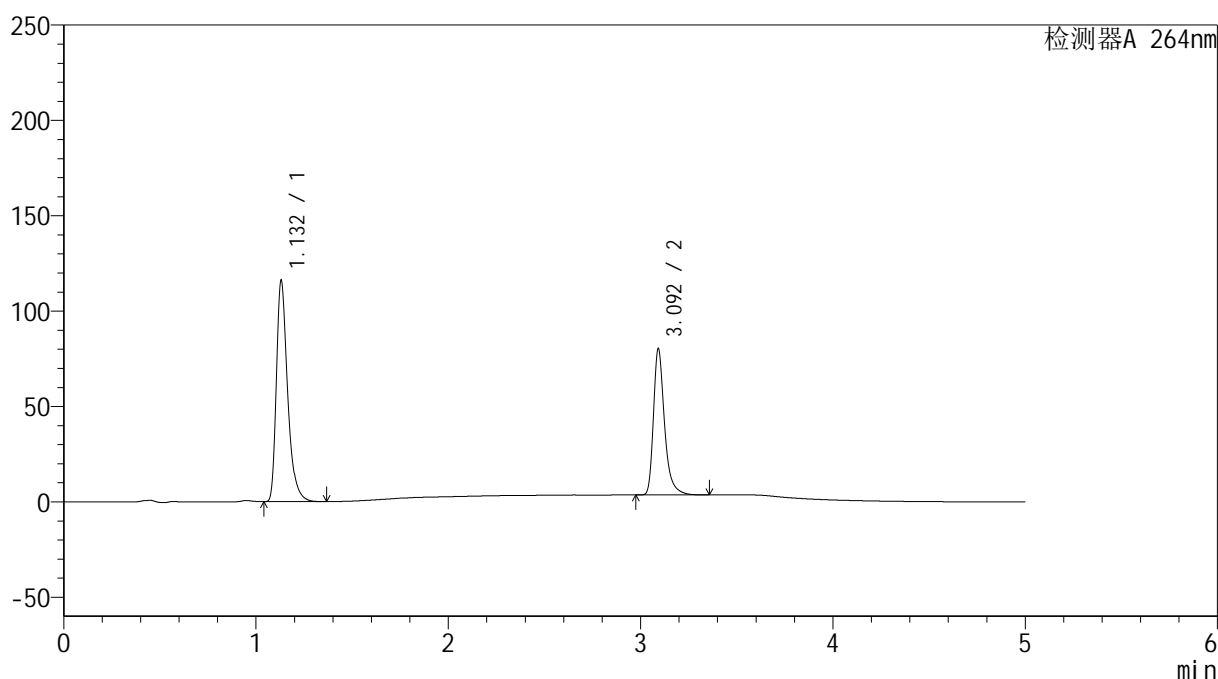
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 25-18/25-1446-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:09:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.132	469426	115764	60.497	1906	1.382	--
2	3.092	306519	75799	39.503	14962	1.366	19.143
总计		775945	191563	100.000			

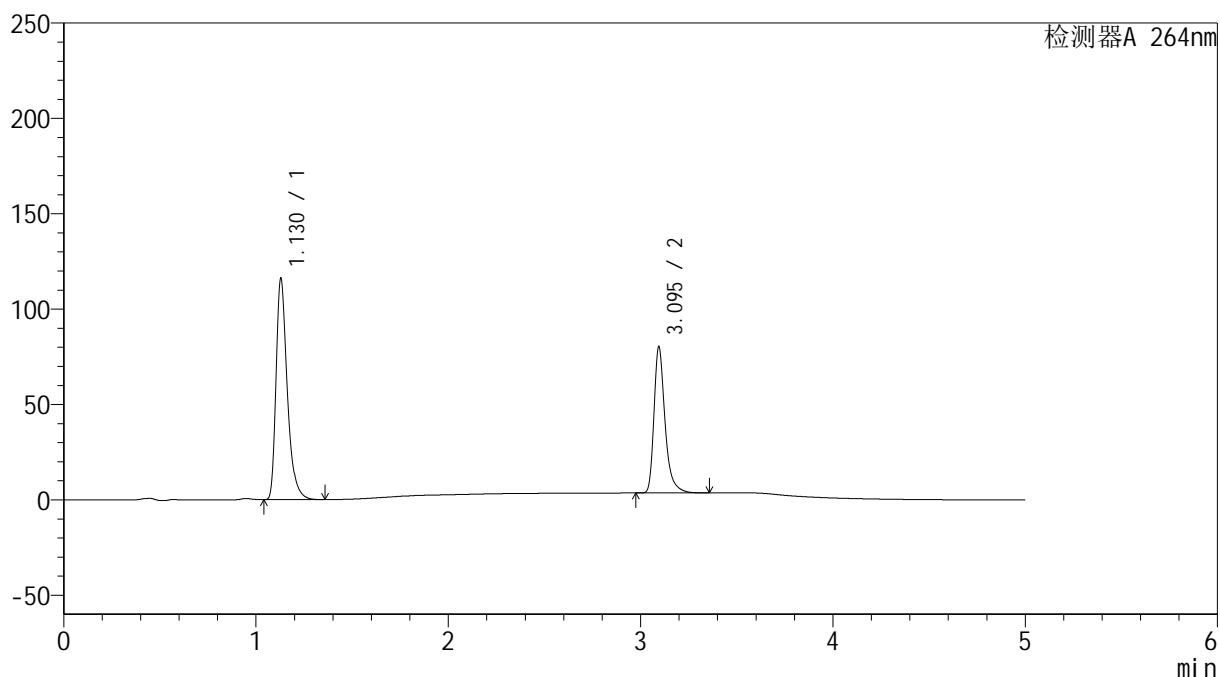
图117 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 25-18/25-1447-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.130	469379	115981	60.547	1901	1.380	--
2	3.095	305848	76419	39.453	15069	1.360	19.213
总计		775226	192400	100.000			

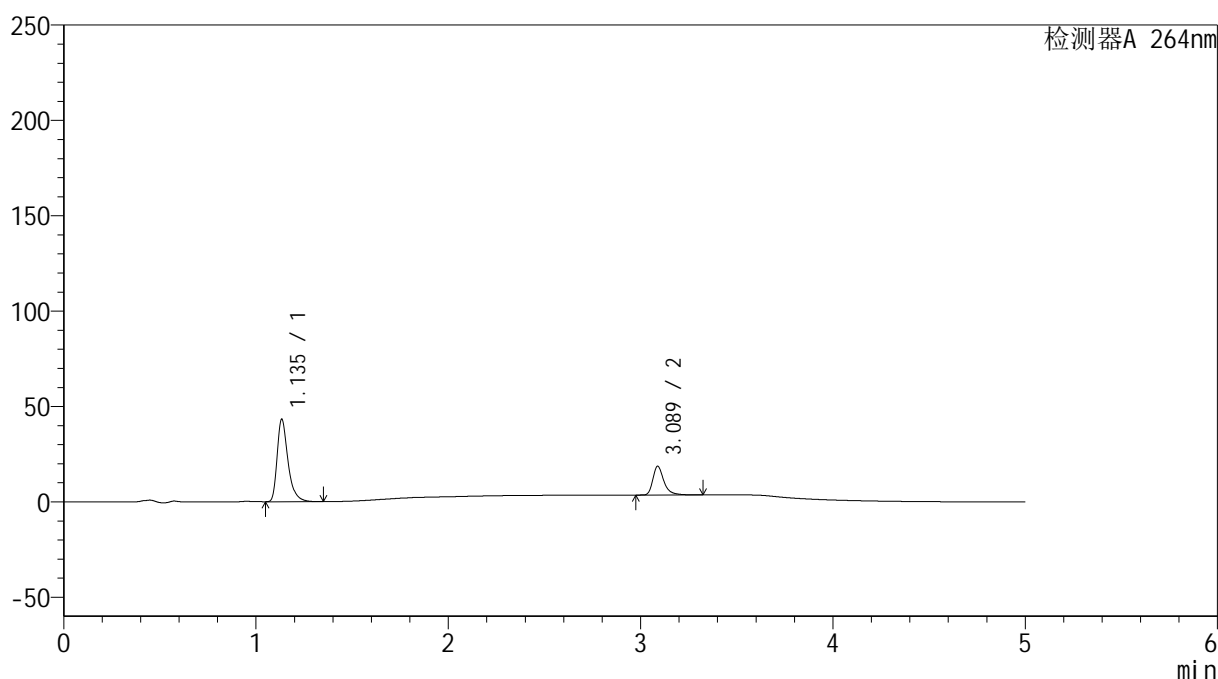
图118 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 25-18/25-1448-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:20:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	169587	42772	73.793	2056	1.393	--
2	3.089	60228	15100	26.207	15035	1.360	19.458
总计		229815	57872	100.000			

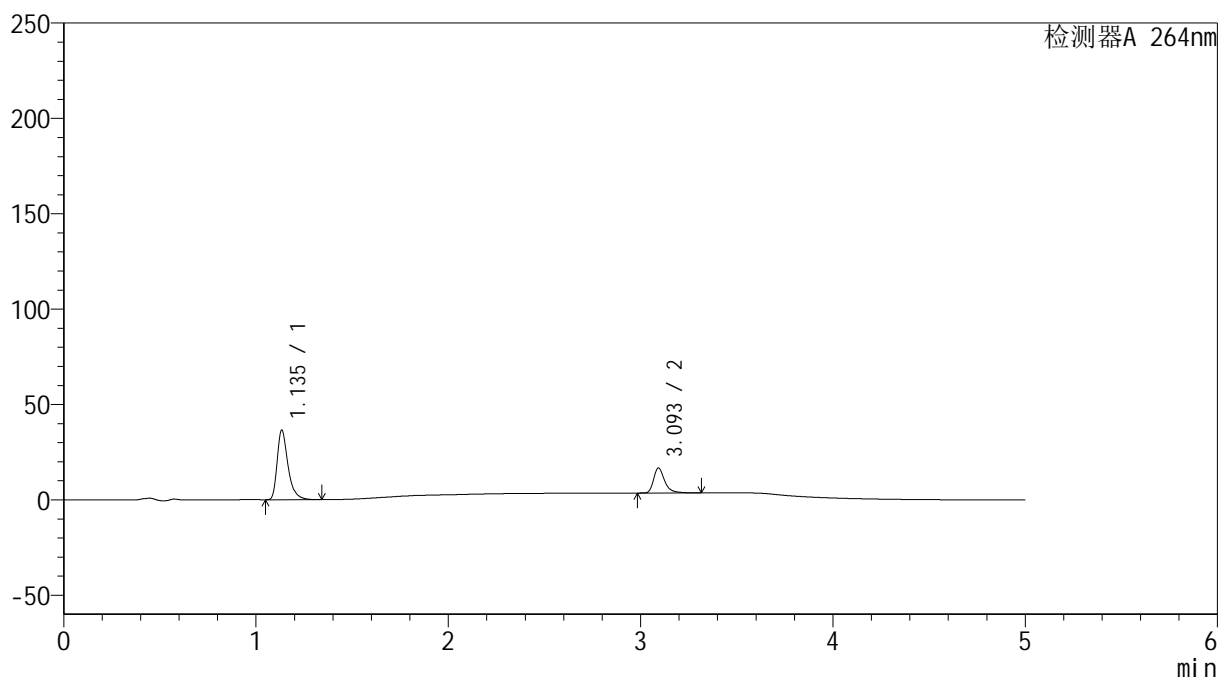
图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1449-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 22:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	142880	36109	73.079	2061	1.392	--
2	3.093	52635	12994	26.921	14994	1.365	19.481
总计		195515	49103	100.000			

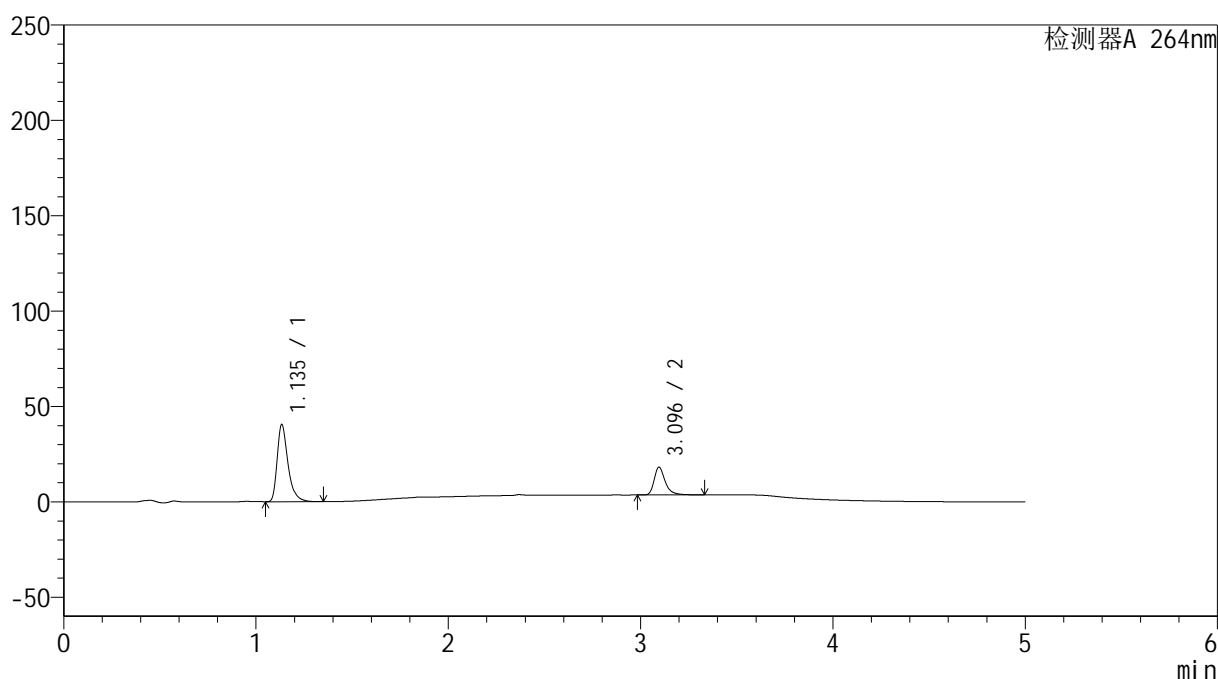
图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1450-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	158516	40045	73.032	2060	1.393	--
2	3.096	58533	14584	26.968	15017	1.358	19.506
总计		217048	54629	100.000			

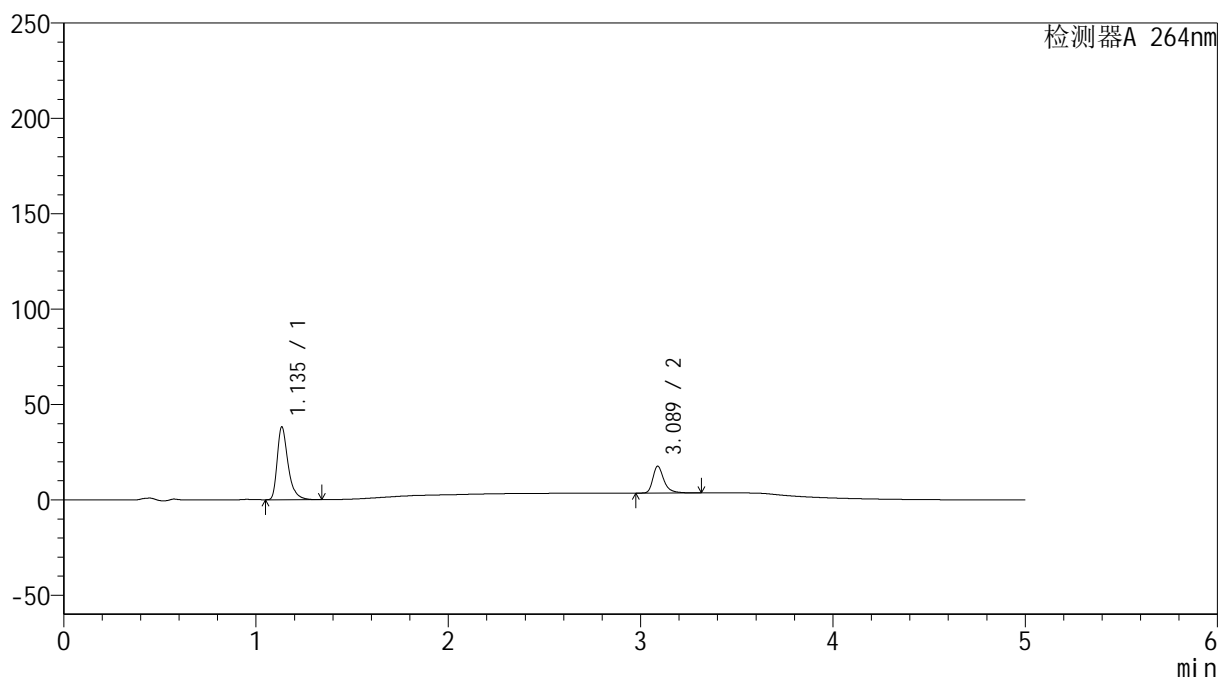
图121 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1451-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	149357	37832	72.572	2066	1.394	--
2	3.089	56449	14086	27.428	14912	1.362	19.436
总计		205806	51918	100.000			

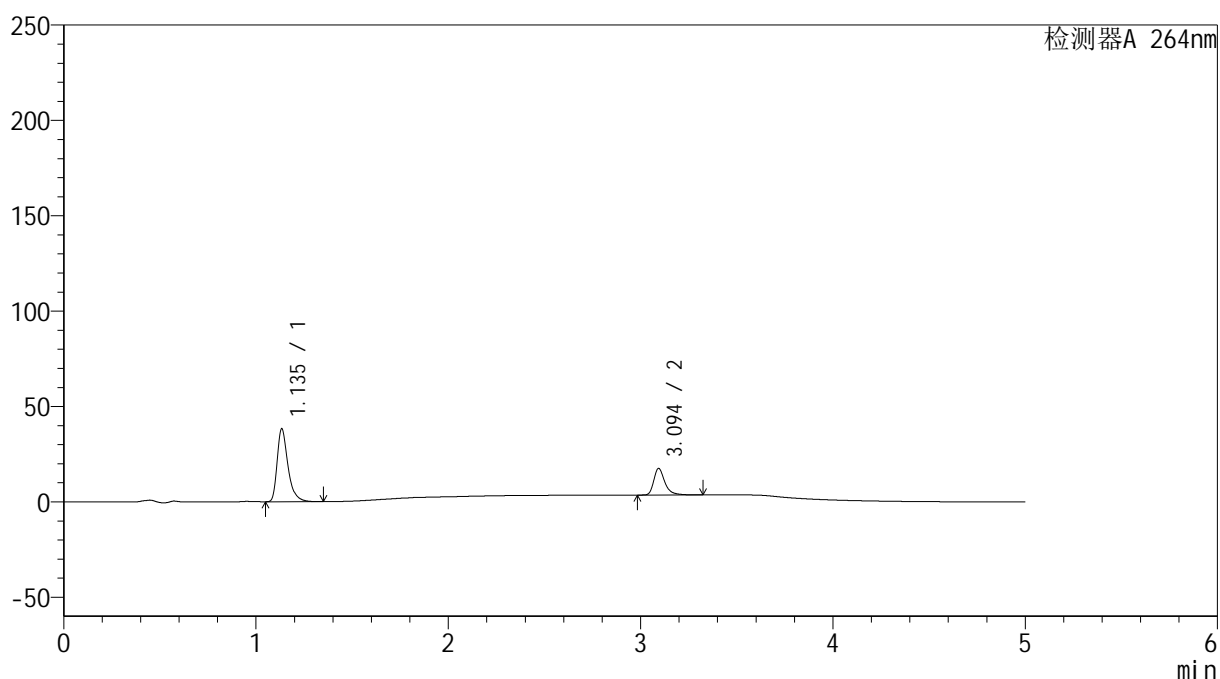
图122 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1452-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	149450	37785	72.784	2066	1.394	--
2	3.094	55883	13863	27.216	14974	1.362	19.496
总计		205333	51647	100.000			

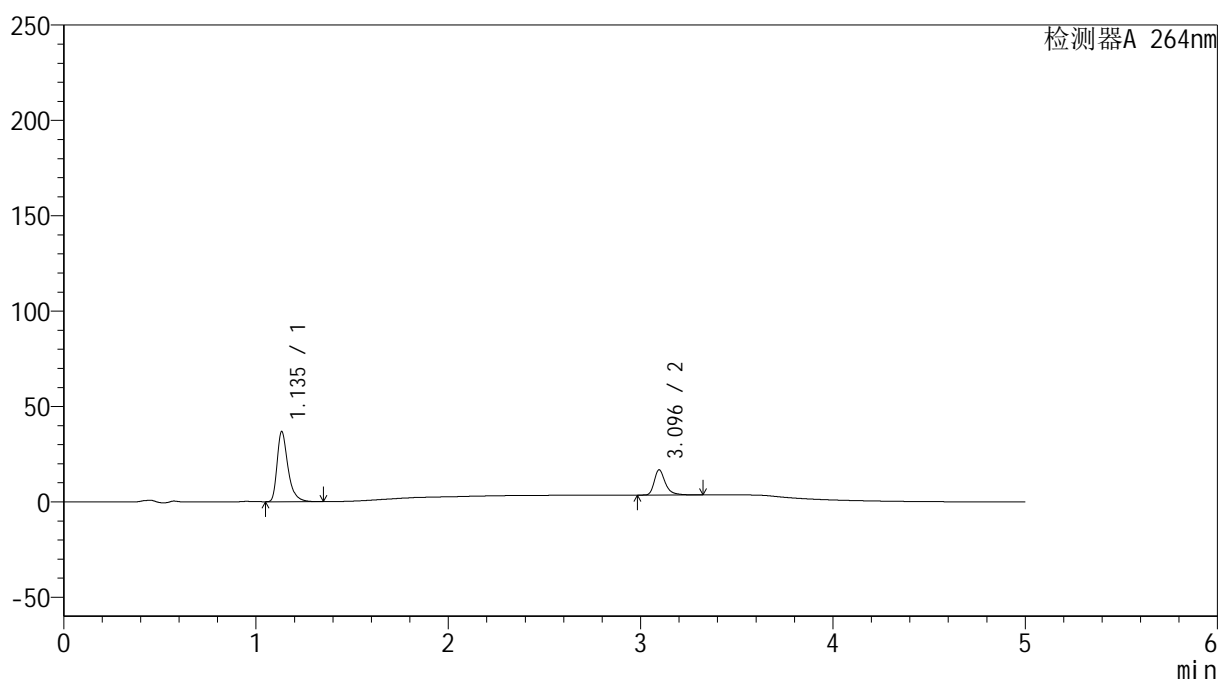
图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1453-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	144163	36331	73.134	2057	1.394	--
2	3.096	52960	13227	26.866	15023	1.361	19.510
总计		197123	49558	100.000			

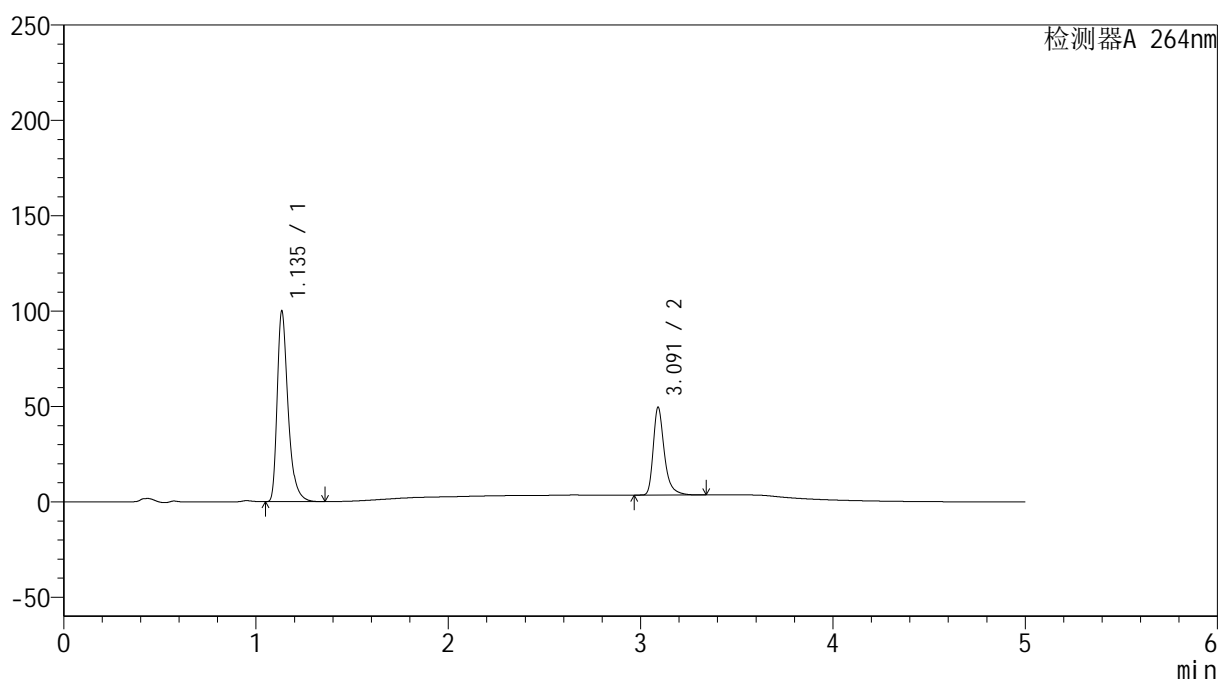
图124 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1454-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

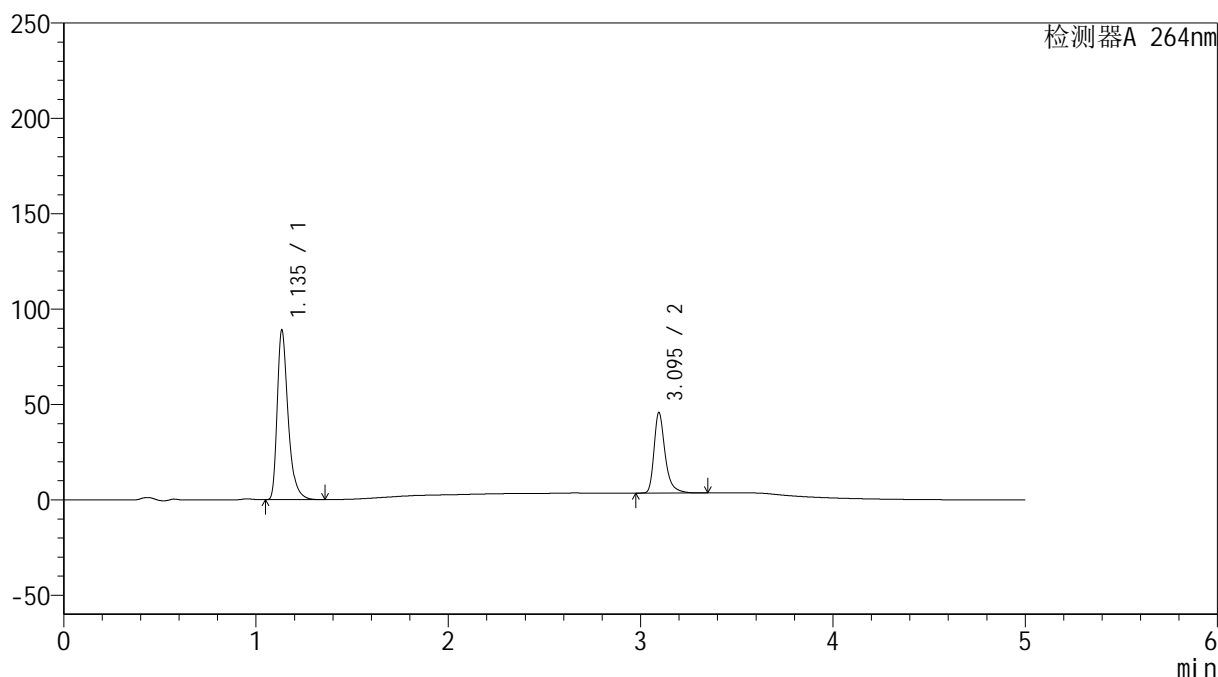
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	392440	98998	68.076	2052	1.393	--
2	3.091	184034	45772	31.924	14976	1.365	19.437
总计		576474	144769	100.000			

<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 - 25-18/25-1455-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 22:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	349187	88130	67.375	2051	1.393	--
2	3.095	169083	42154	32.625	14983	1.361	19.464
总计		518271	130284	100.000			

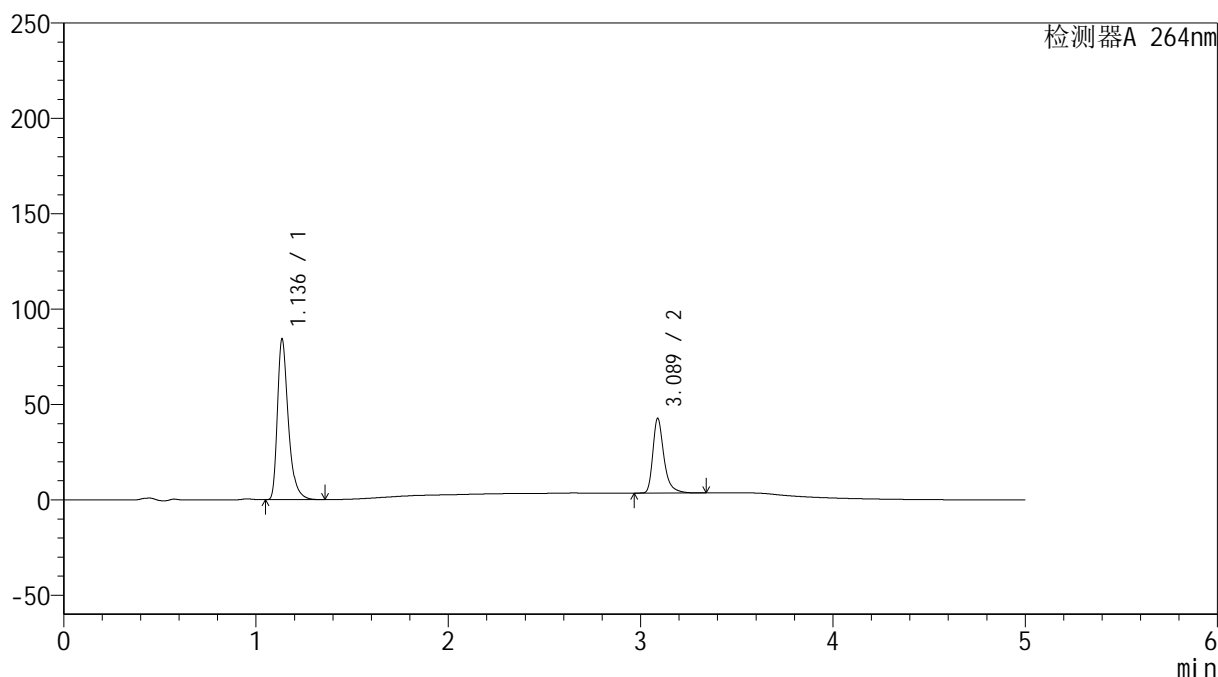
图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1456-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	330666	83867	67.853	2056	1.390	--
2	3.089	156660	39175	32.147	14947	1.362	19.400
总计		487326	123043	100.000			

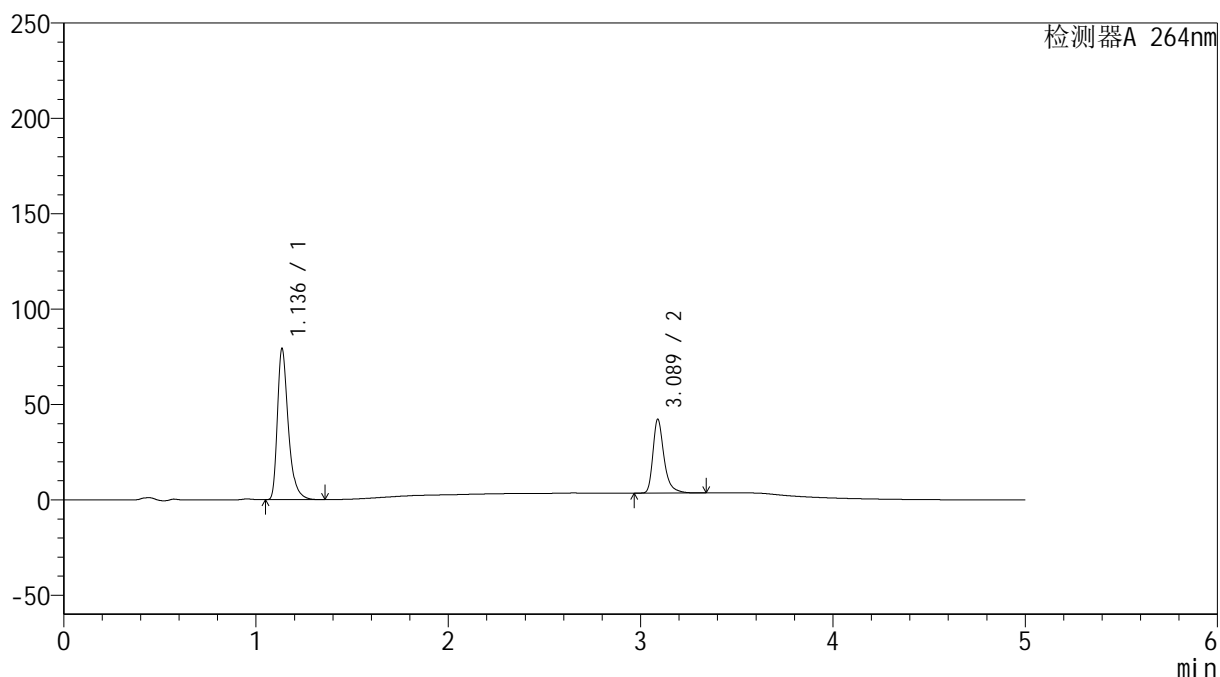
图127 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1457-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	310849	78889	66.752	2057	1.390	--
2	3.089	154828	38696	33.248	14956	1.361	19.411
总计		465677	117584	100.000			

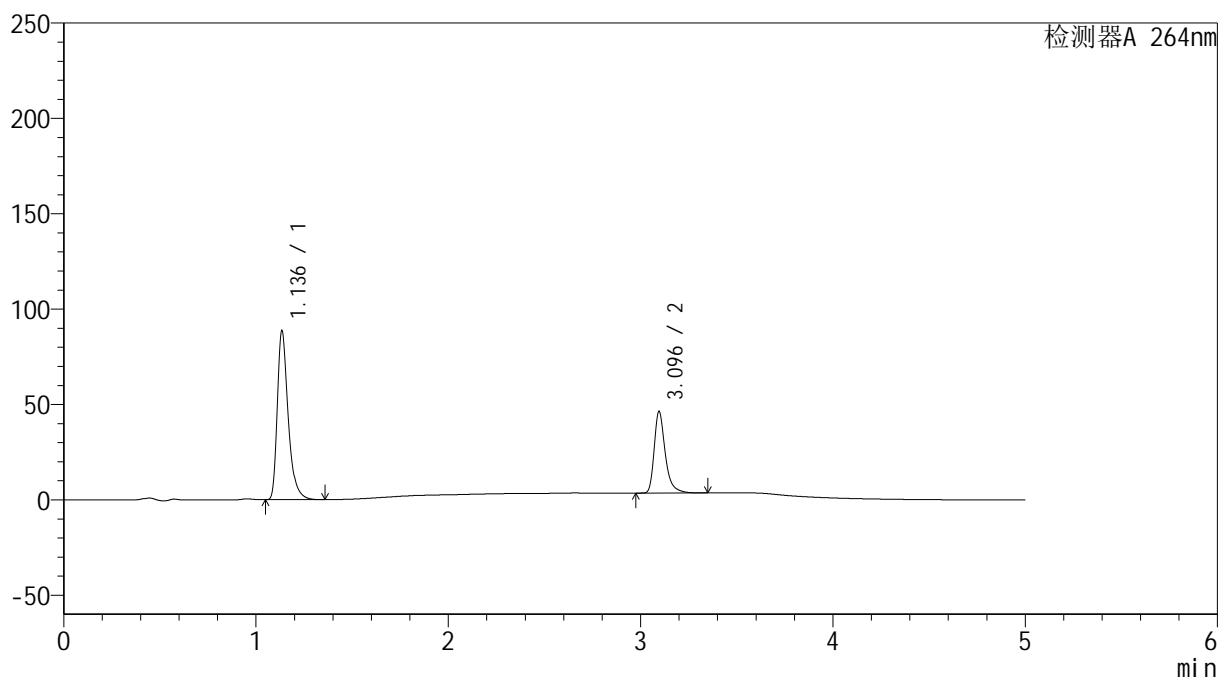
图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1458-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	347312	87979	67.014	2060	1.389	--
2	3.096	170955	42772	32.986	15045	1.360	19.502
总计		518268	130751	100.000			

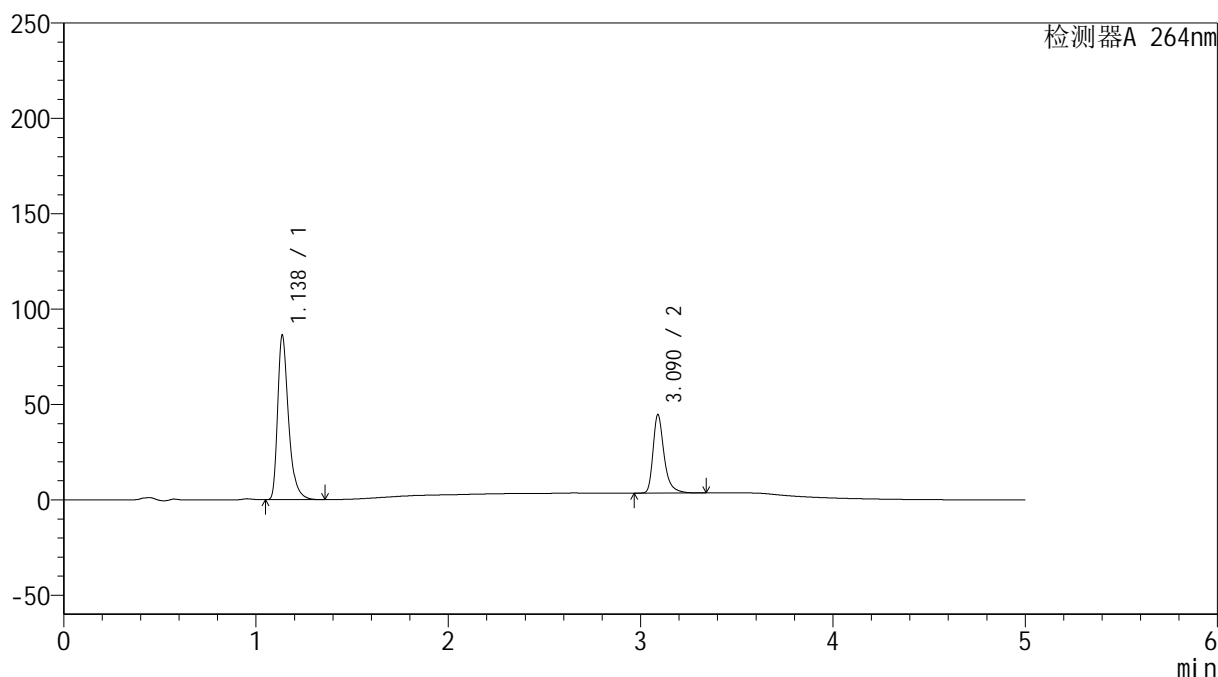
图129 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1459-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:19:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	338312	86153	67.338	2061	1.388	--
2	3.090	164093	41035	32.662	15010	1.362	19.416
总计		502404	127187	100.000			

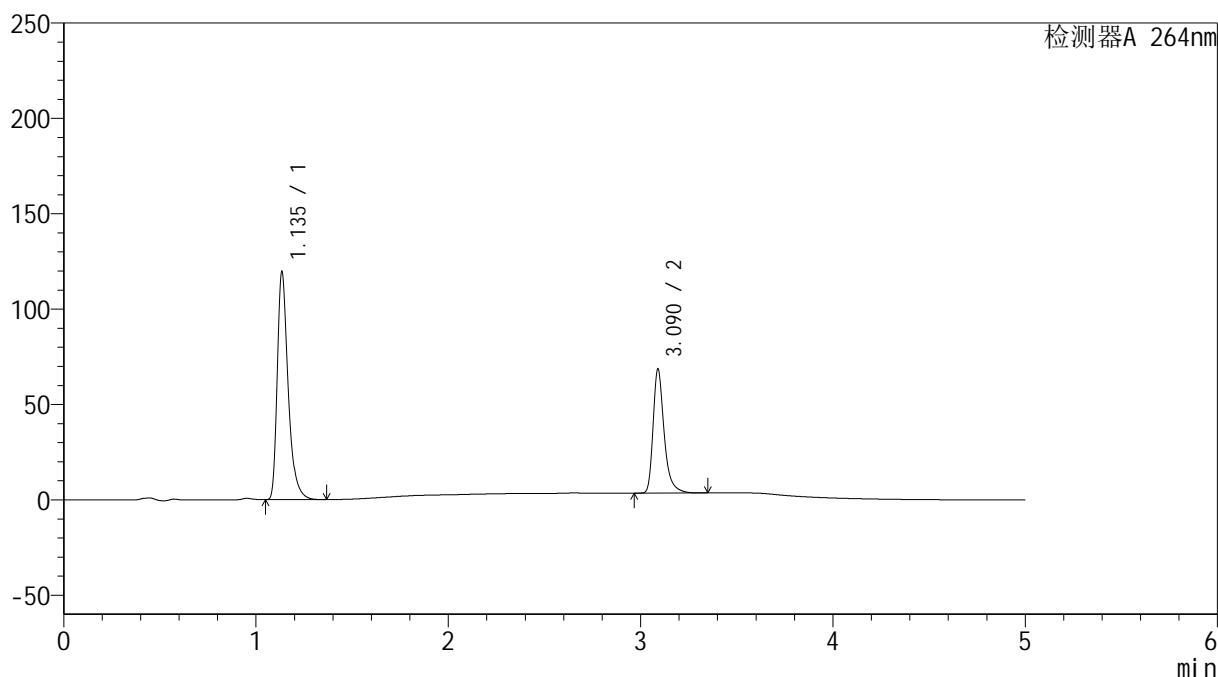
图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1460-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	469403	118611	64.396	2053	1.393	--
2	3.090	259526	64873	35.604	15007	1.363	19.437
总计		728929	183483	100.000			

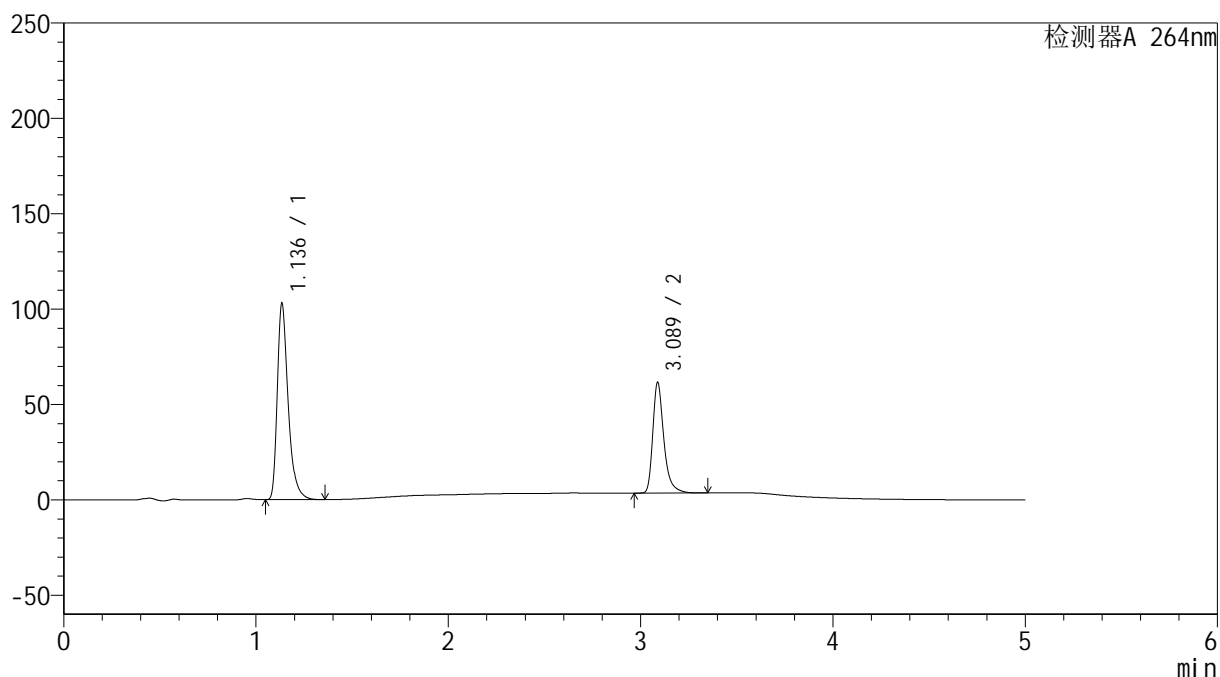
图131 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1461-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	403939	102138	63.525	2054	1.392	--
2	3.089	231940	58029	36.475	14959	1.363	19.412
总计		635879	160168	100.000			

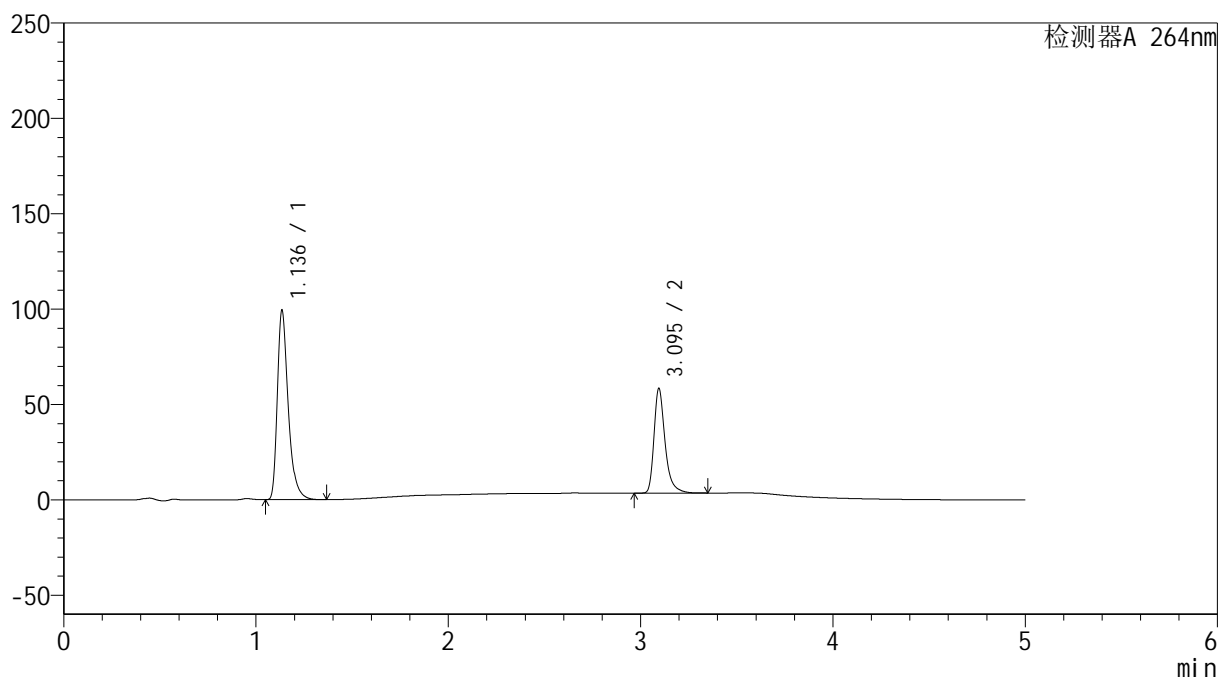
图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1462-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	390075	98694	63.992	2049	1.391	--
2	3.095	219497	54757	36.008	15015	1.360	19.456
总计		609571	153451	100.000			

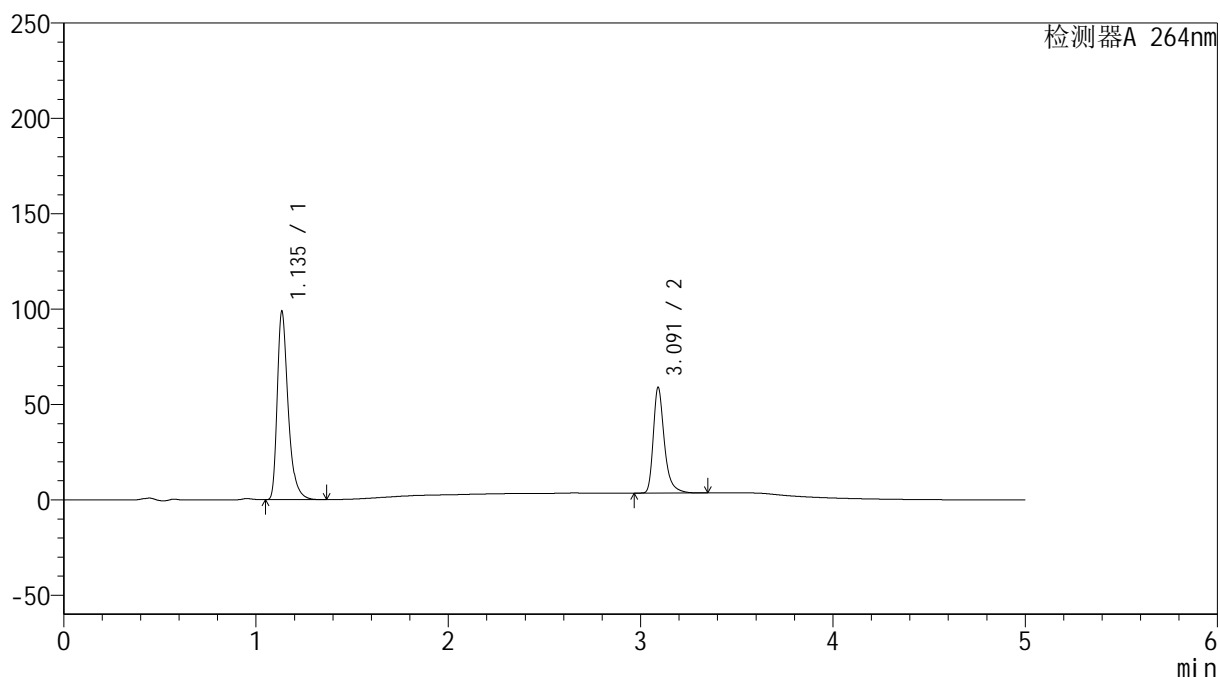
图133 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1463-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	388143	97943	63.678	2050	1.393	--
2	3.091	221393	55066	36.322	15013	1.366	19.440
总计		609536	153009	100.000			

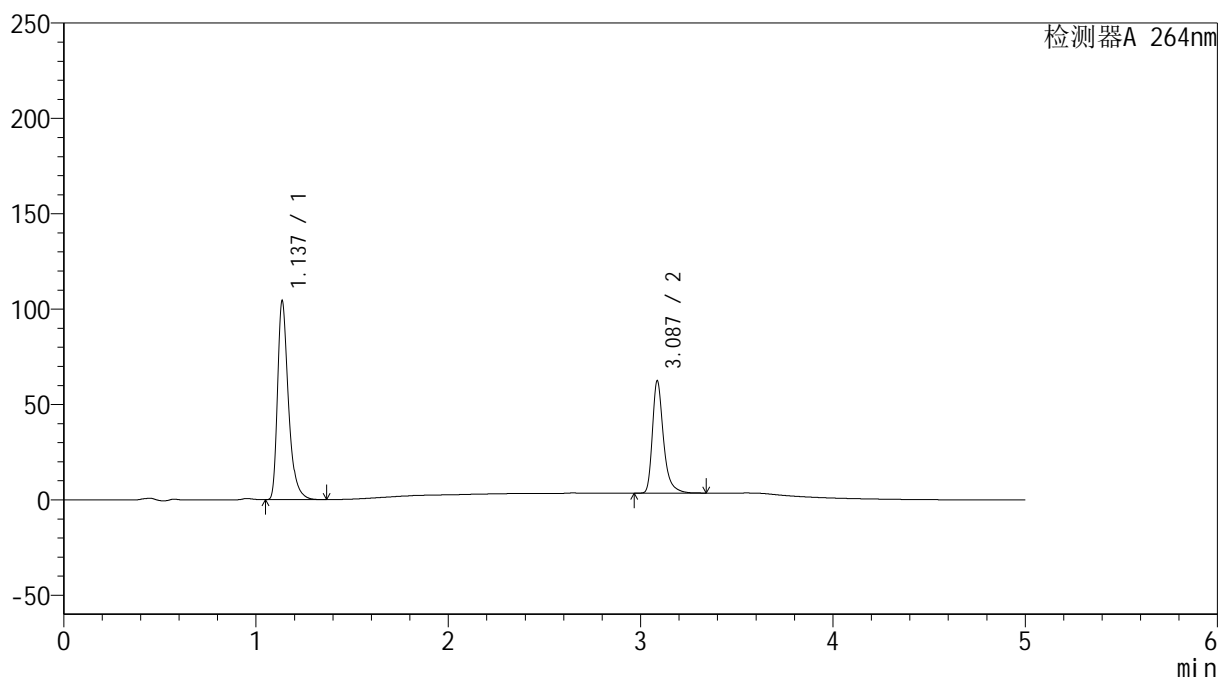
图134 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1464-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

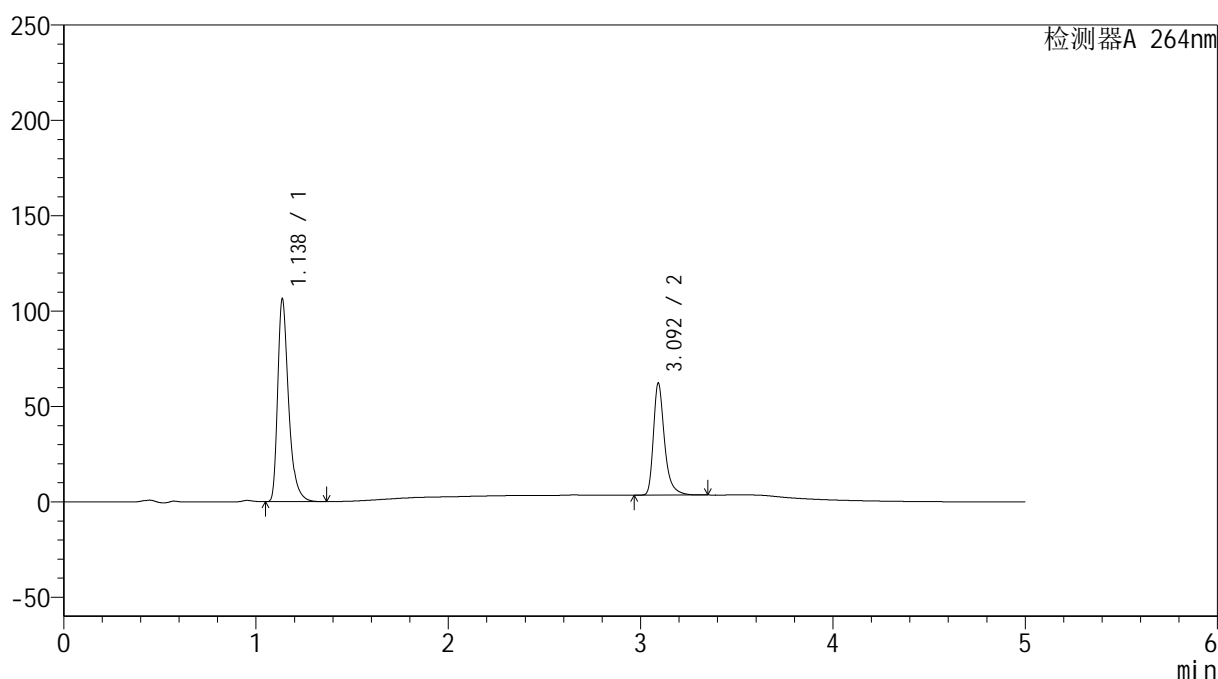
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	409205	103987	63.475	2056	1.389	--
2	3.087	235467	58763	36.525	14944	1.361	19.372
总计		644671	162750	100.000			

<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 - 25-18/25-1465-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 23:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	417980	106266	64.012	2055	1.389	--
2	3.092	234990	58120	35.988	14970	1.367	19.398
总计		652970	164385	100.000			

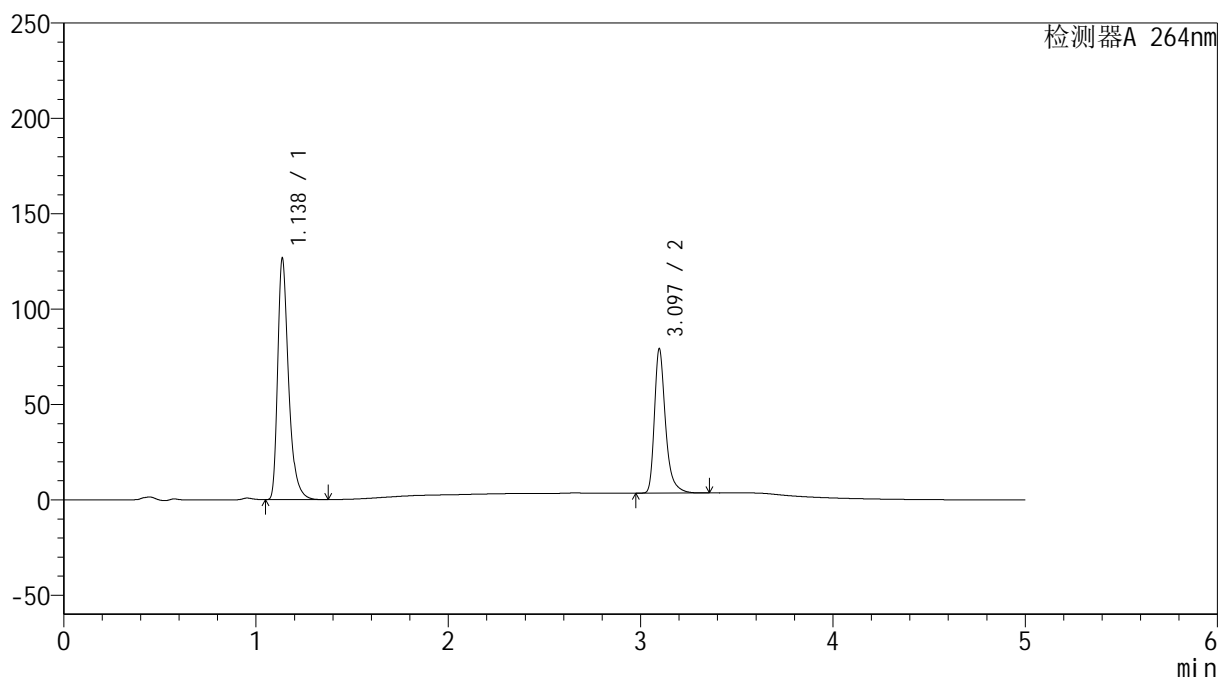
图136 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1466-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/18 23:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

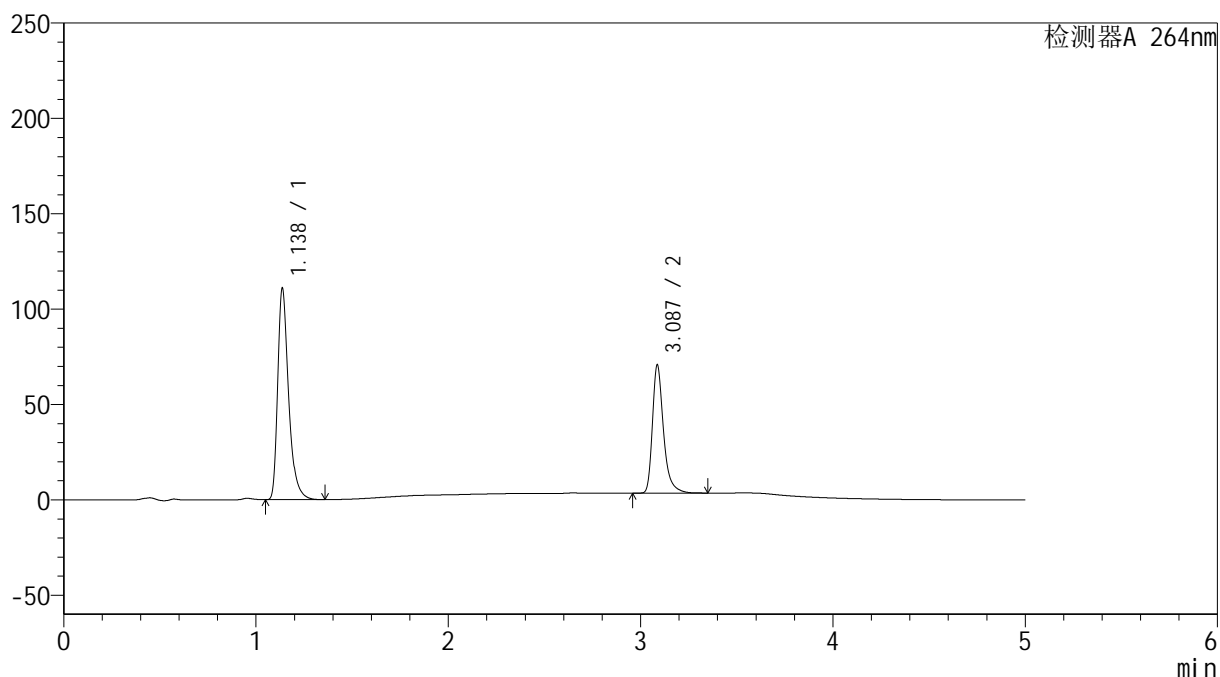
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	496664	126438	62.154	2059	1.388	--
2	3.097	302428	75674	37.846	15027	1.360	19.462
总计		799092	202113	100.000			

<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 - 25-18/25-1467-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	435383	110797	61.830	2058	1.389	--
2	3.087	268774	67053	38.170	14922	1.360	19.355
总计		704158	177850	100.000			

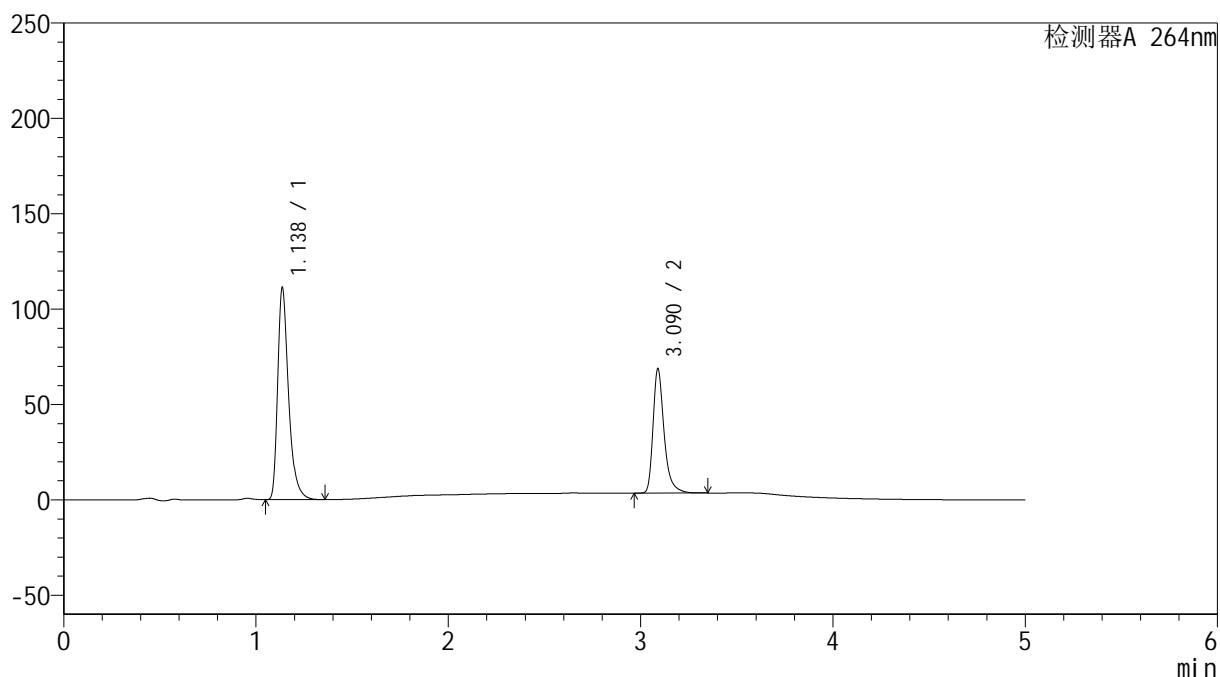
图138 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1468-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	436784	111100	62.615	2057	1.389	--
2	3.090	260787	65137	37.385	14976	1.362	19.391
总计		697570	176237	100.000			

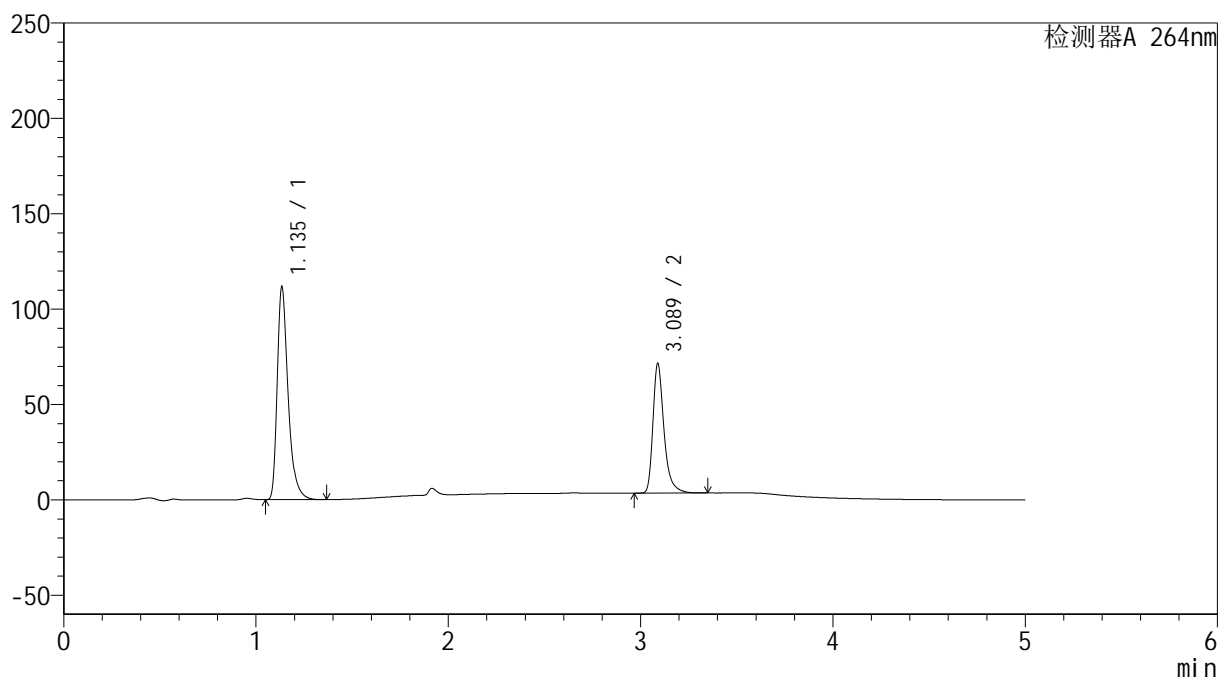
图139 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1469-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	438539	110582	61.744	2046	1.393	--
2	3.089	271710	67959	38.256	14970	1.361	19.408
总计		710250	178541	100.000			

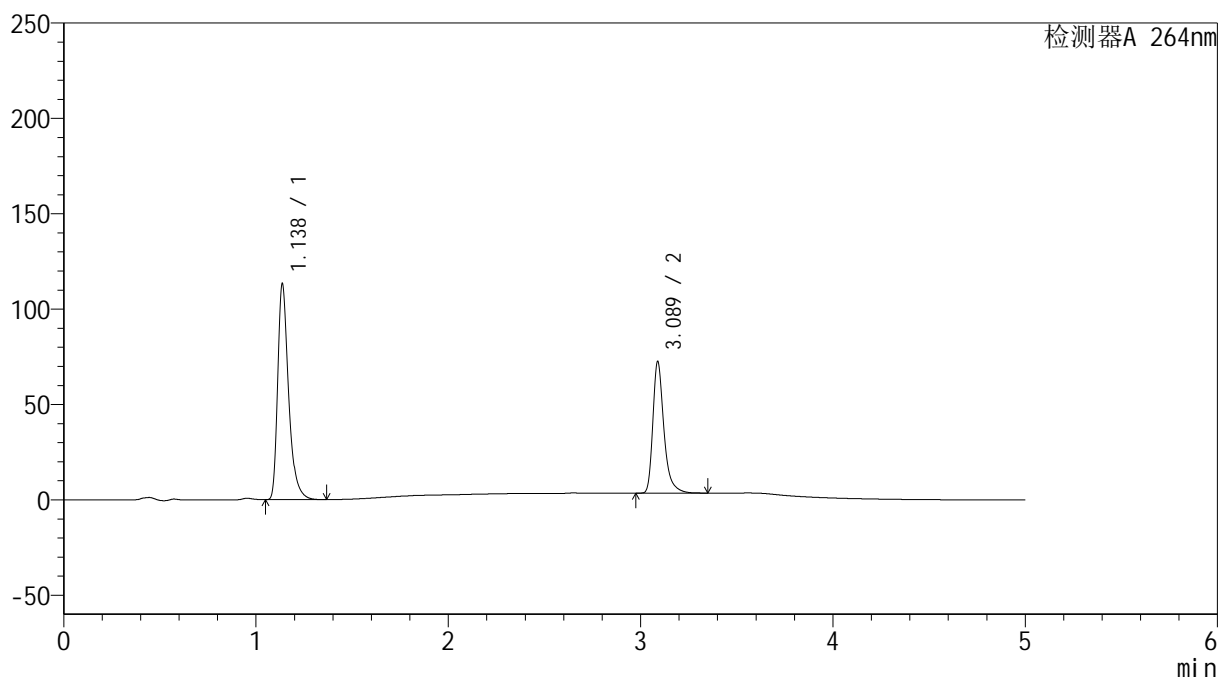
图140 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1470-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	444556	113105	61.718	2058	1.389	--
2	3.089	275749	69003	38.282	14957	1.360	19.380
总计		720306	182109	100.000			

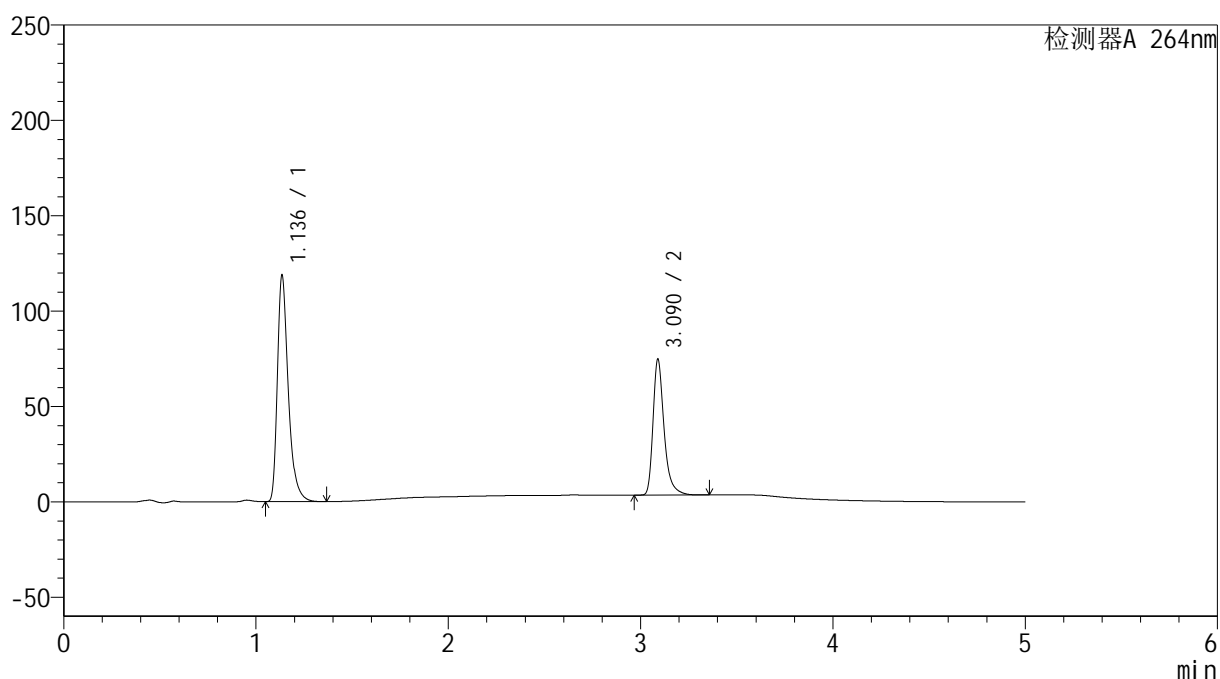
图141 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1471-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:24:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	466559	118157	62.101	2050	1.390	--
2	3.090	284737	71157	37.899	14985	1.361	19.407
总计		751296	189314	100.000			

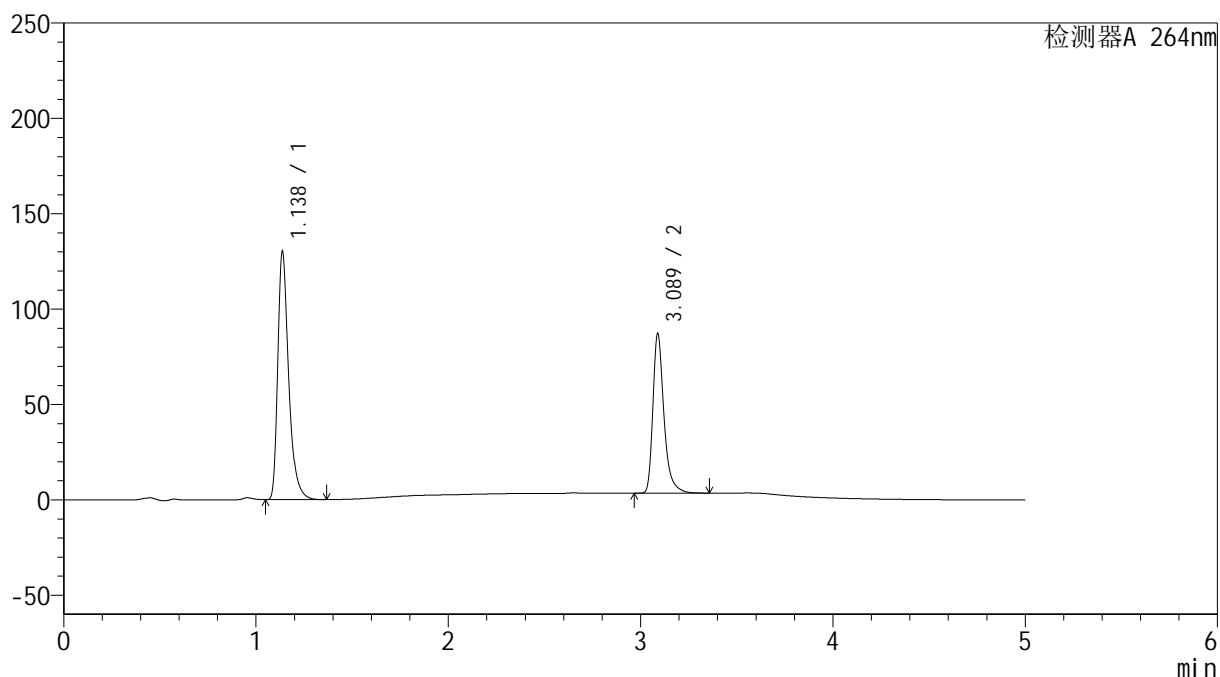
图142 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1472-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 00:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	511285	130157	60.459	2060	1.389	--
2	3.089	334393	83661	39.541	14969	1.361	19.382
总计		845678	213818	100.000			

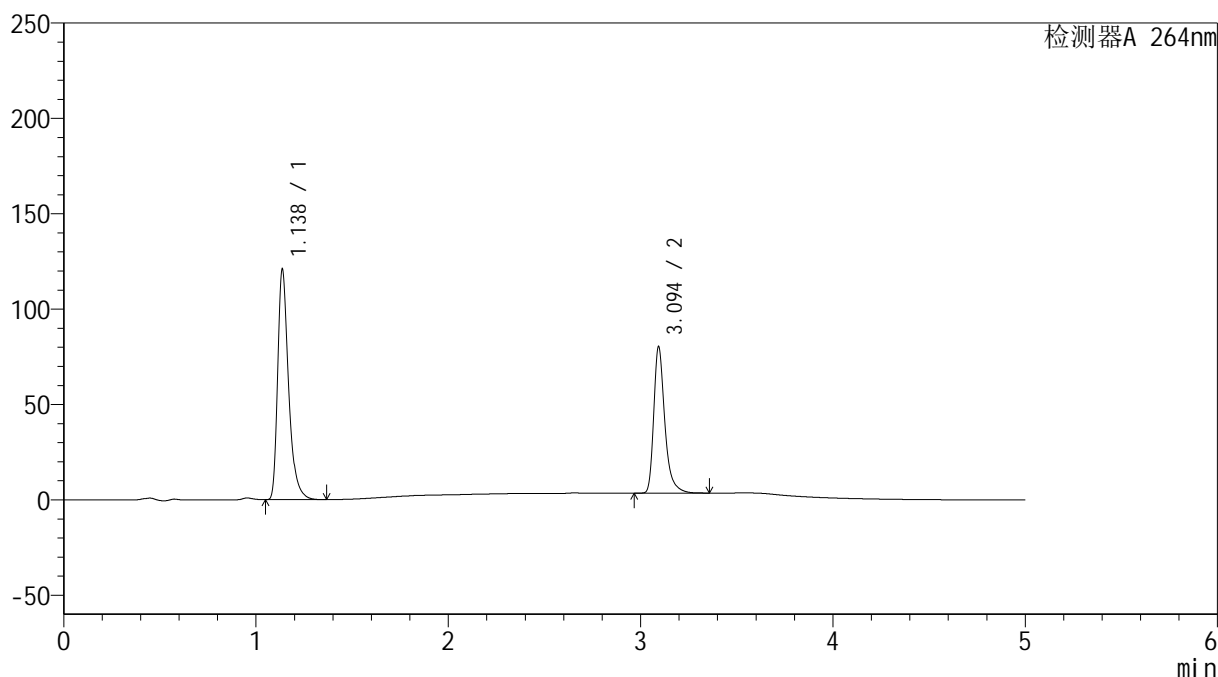
图143 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1473-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	474903	120751	60.733	2055	1.389	--
2	3.094	307055	76197	39.267	15007	1.364	19.423
总计		781958	196947	100.000			

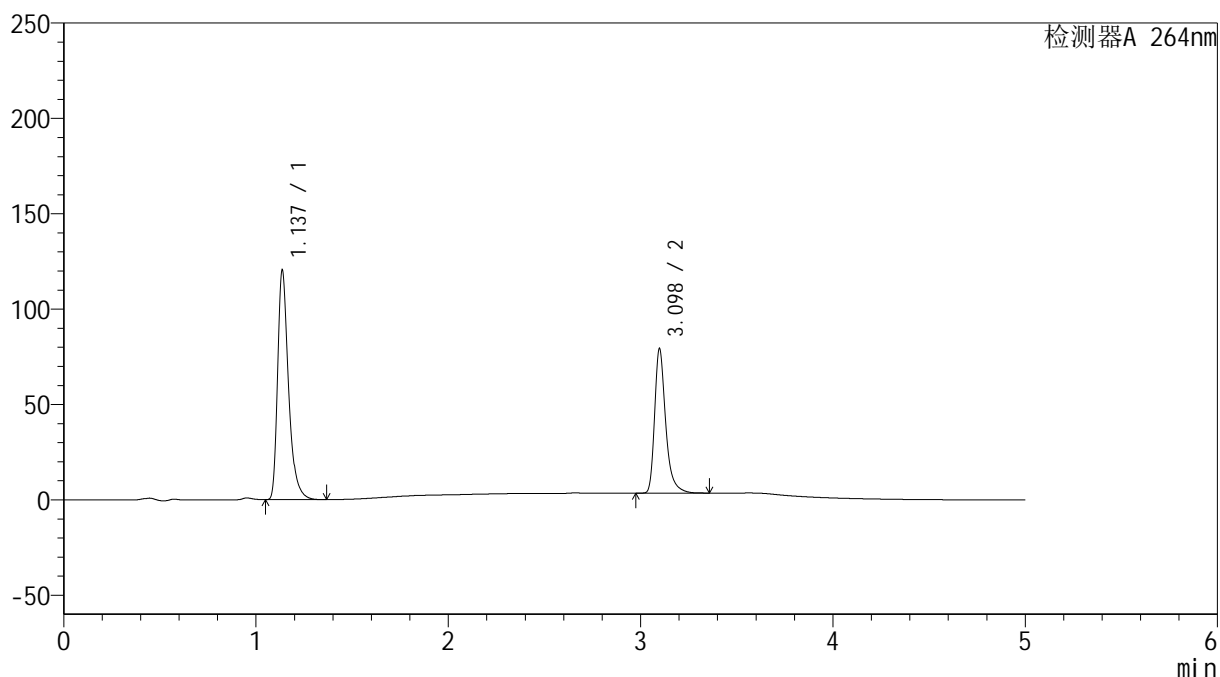
图144 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1474-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.137	473276	120174	60.962	2050	1.389	--
2	3.098	303074	75612	39.038	15021	1.364	19.450
总计		776350	195786	100.000			

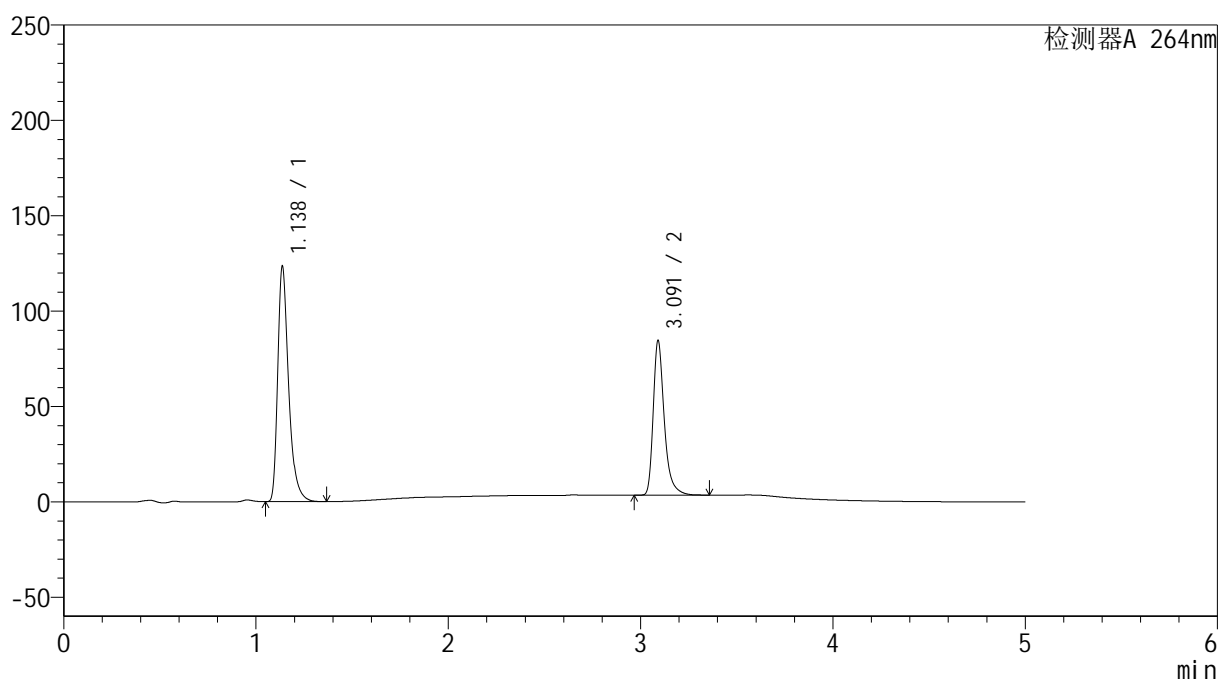
图145 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1475-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	484799	123386	59.935	2060	1.390	--
2	3.091	324077	80679	40.065	14980	1.363	19.401
总计		808876	204064	100.000			

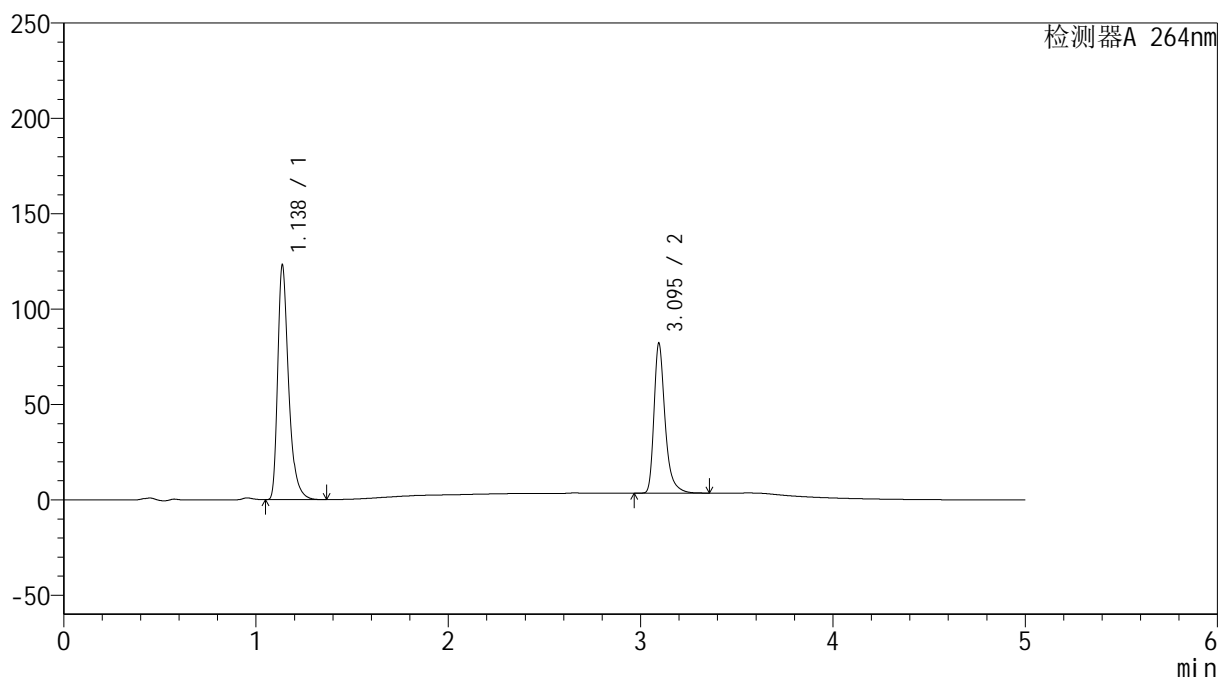
图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1476-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	483623	122963	60.615	2055	1.390	--
2	3.095	314236	78386	39.385	15011	1.361	19.431
总计		797859	201349	100.000			

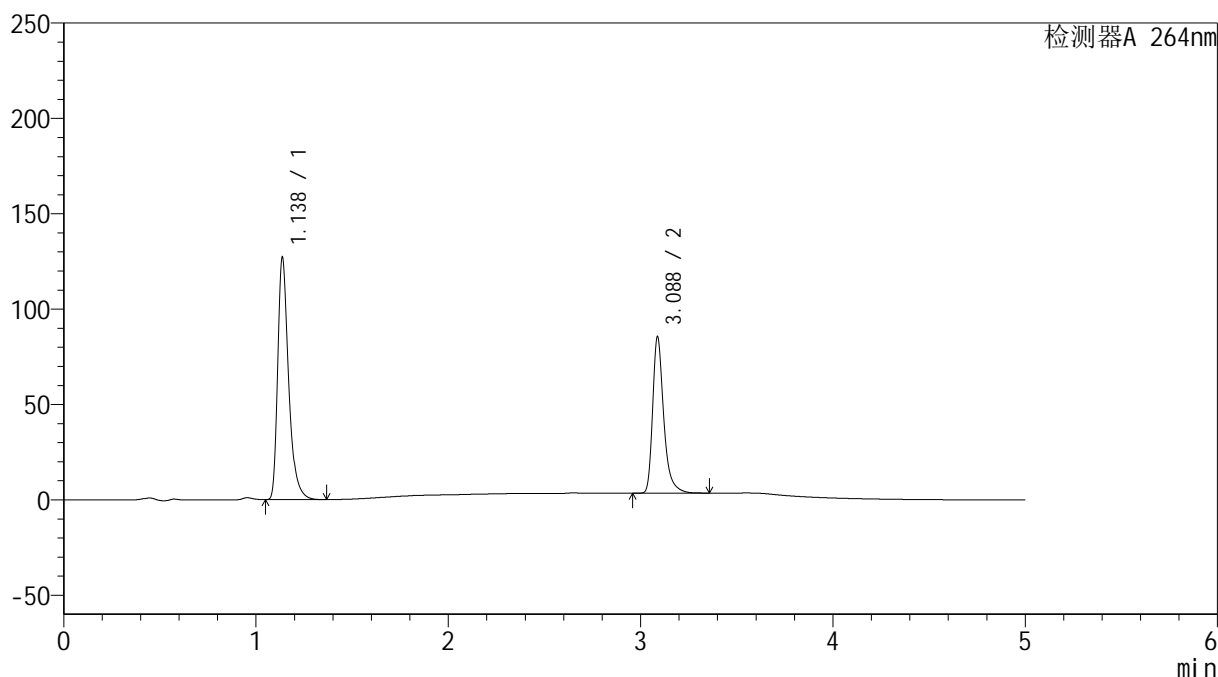
图147 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1477-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 00:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

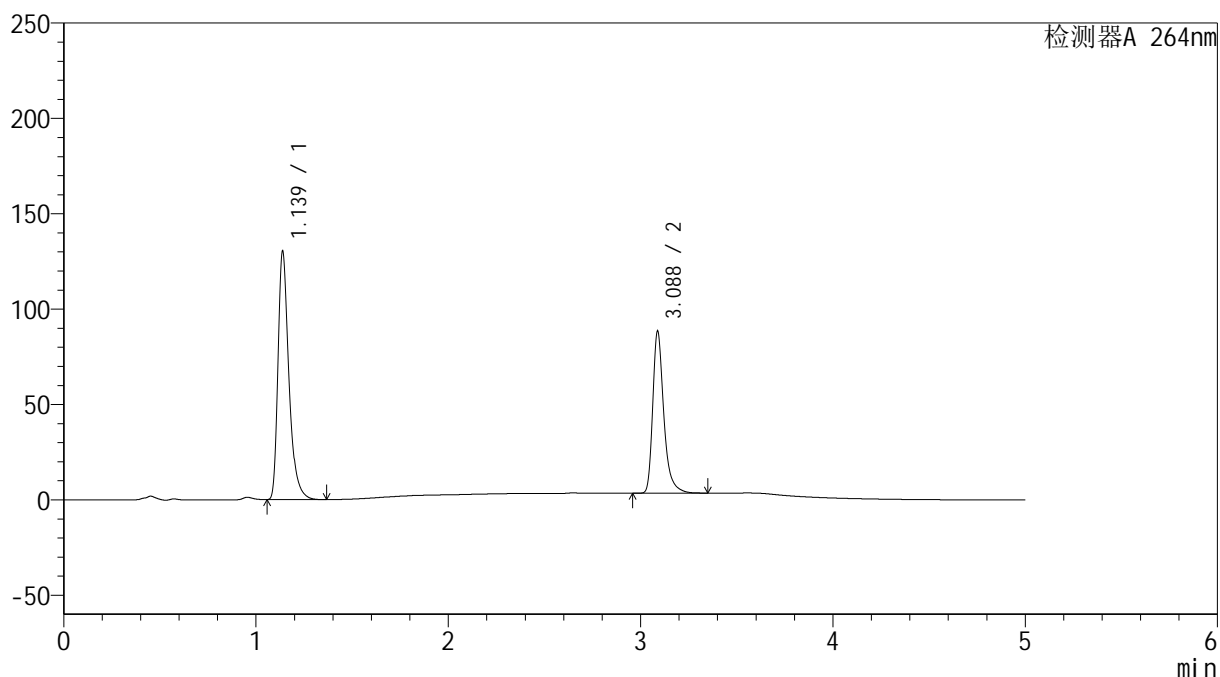
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	499303	127019	60.355	2057	1.389	--
2	3.088	327978	82054	39.645	14957	1.360	19.370
总计		827281	209074	100.000			

<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 - 25-18/25-1478-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.139	511923	130139	60.149	2059	1.390	--
2	3.088	339166	84931	39.851	14976	1.359	19.358
总计		851089	215070	100.000			

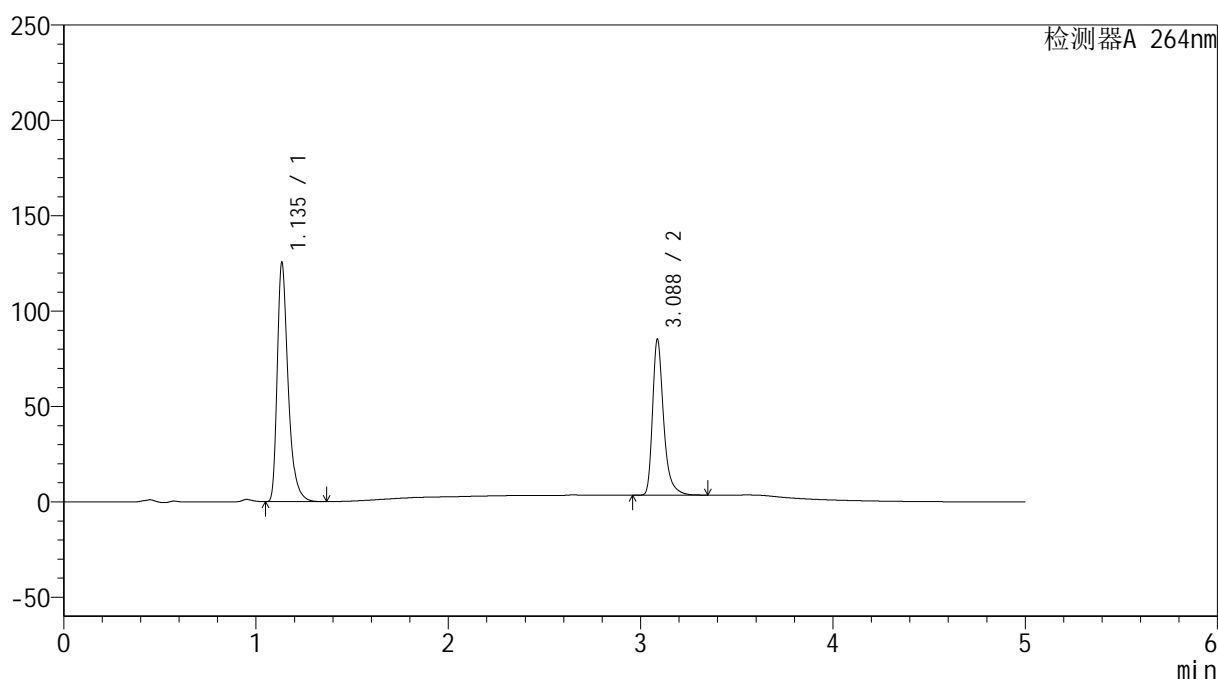
图149 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1479-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:07:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.135	492447	124306	60.150	2051	1.392	--
2	3.088	326251	81641	39.850	14962	1.360	19.402
总计		818698	205948	100.000			

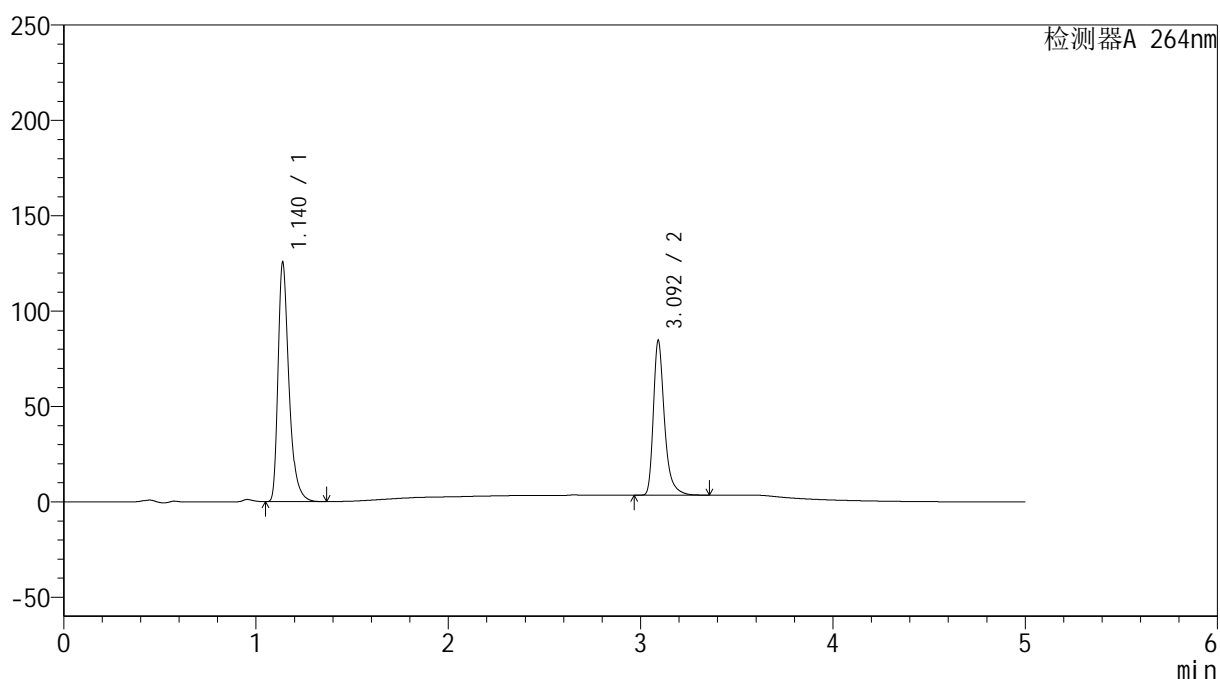
图150 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1480-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.140	493805	125374	60.362	2058	1.390	--
2	3.092	324267	80340	39.638	14978	1.365	19.372
总计		818072	205714	100.000			

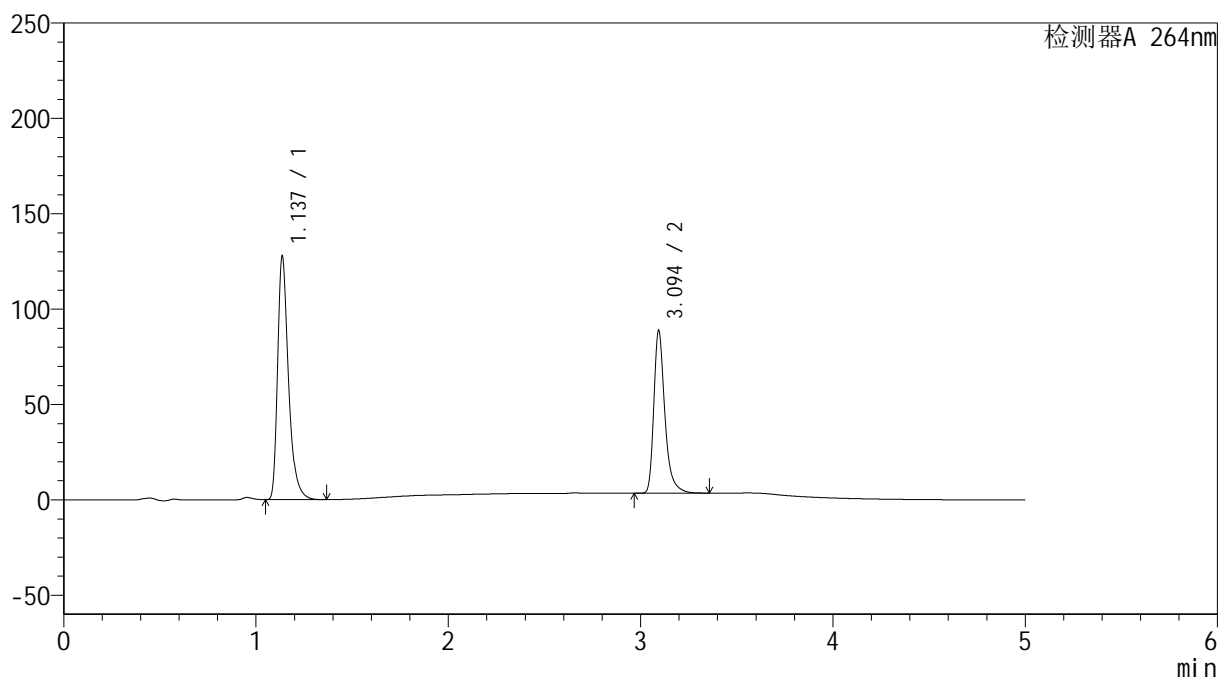
图151 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1481-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:17:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

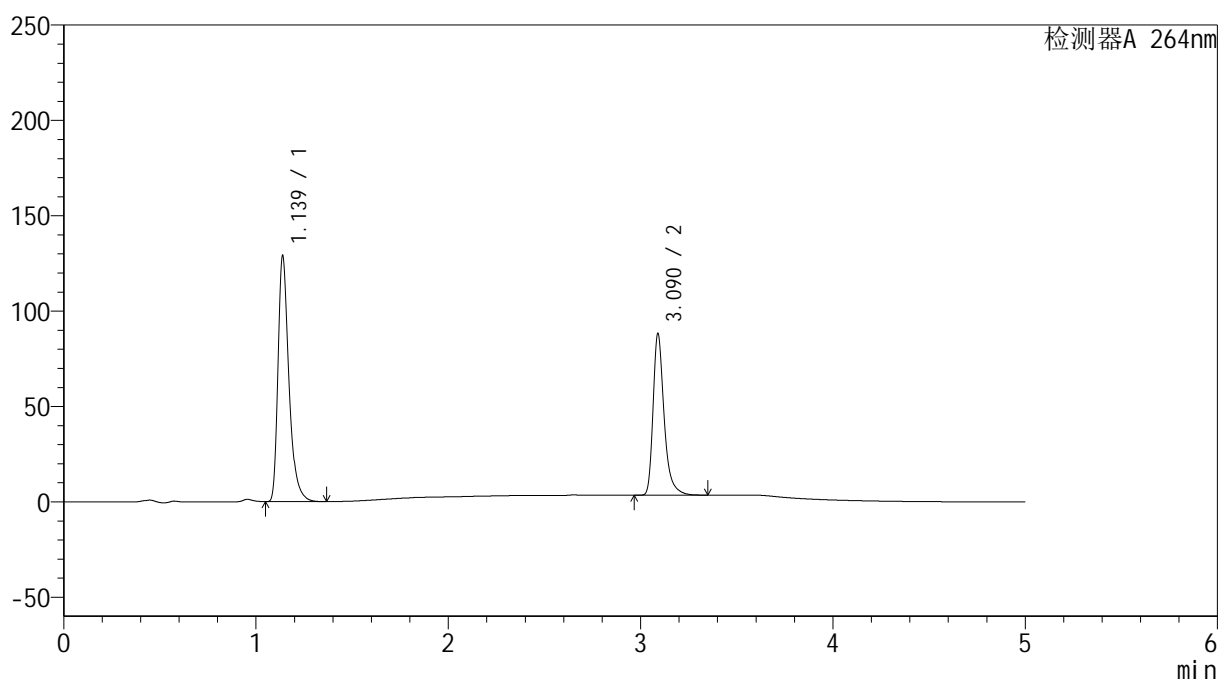
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	501263	127501	59.545	2061	1.389	--
2	3.094	340562	84773	40.455	15030	1.361	19.453
总计		841825	212275	100.000			

<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 - 25-18/25-1482-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.139	507154	128847	59.998	2058	1.389	--
2	3.090	338136	84557	40.002	15021	1.363	19.379
总计		845290	213405	100.000			

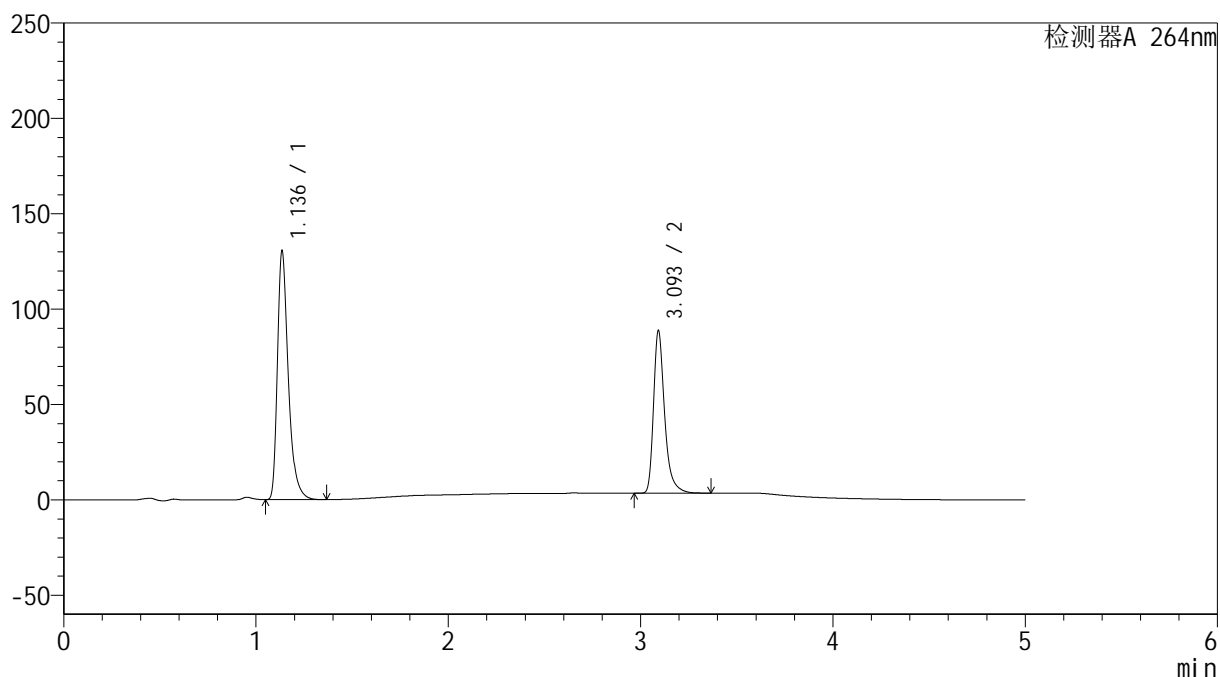
图153 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1483-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	511863	129872	59.986	2056	1.389	--
2	3.093	341436	84075	40.014	14956	1.366	19.426
总计		853299	213947	100.000			

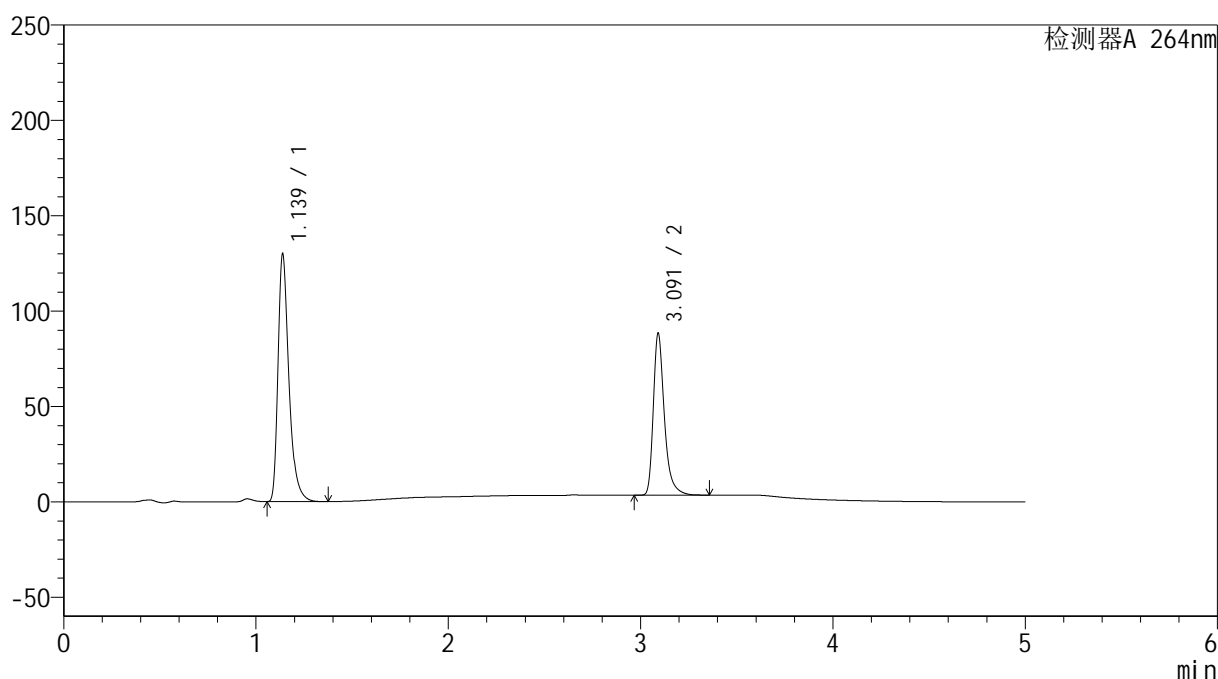
图154 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1484-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:34:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.139	510574	129784	60.102	2060	1.390	--
2	3.091	338937	84294	39.898	15024	1.364	19.393
总计		849511	214078	100.000			

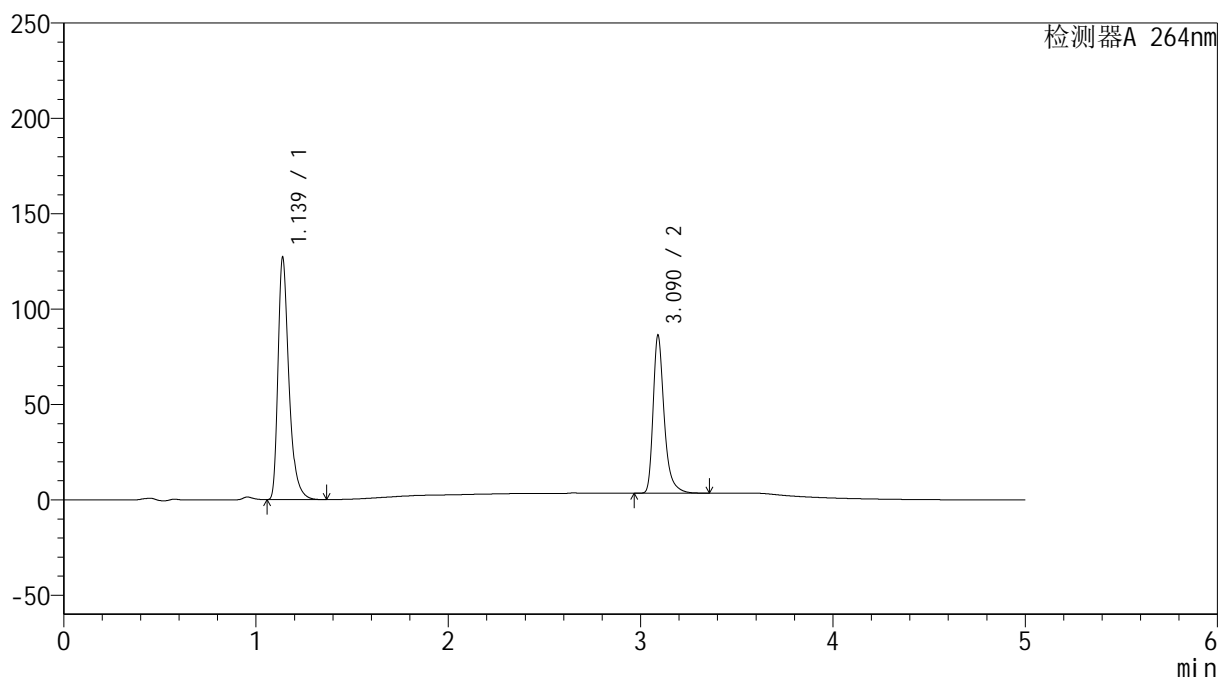
图155 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1485-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.139	499616	126957	60.167	2059	1.390	--
2	3.090	330765	82524	39.833	14955	1.363	19.362
总计		830381	209481	100.000			

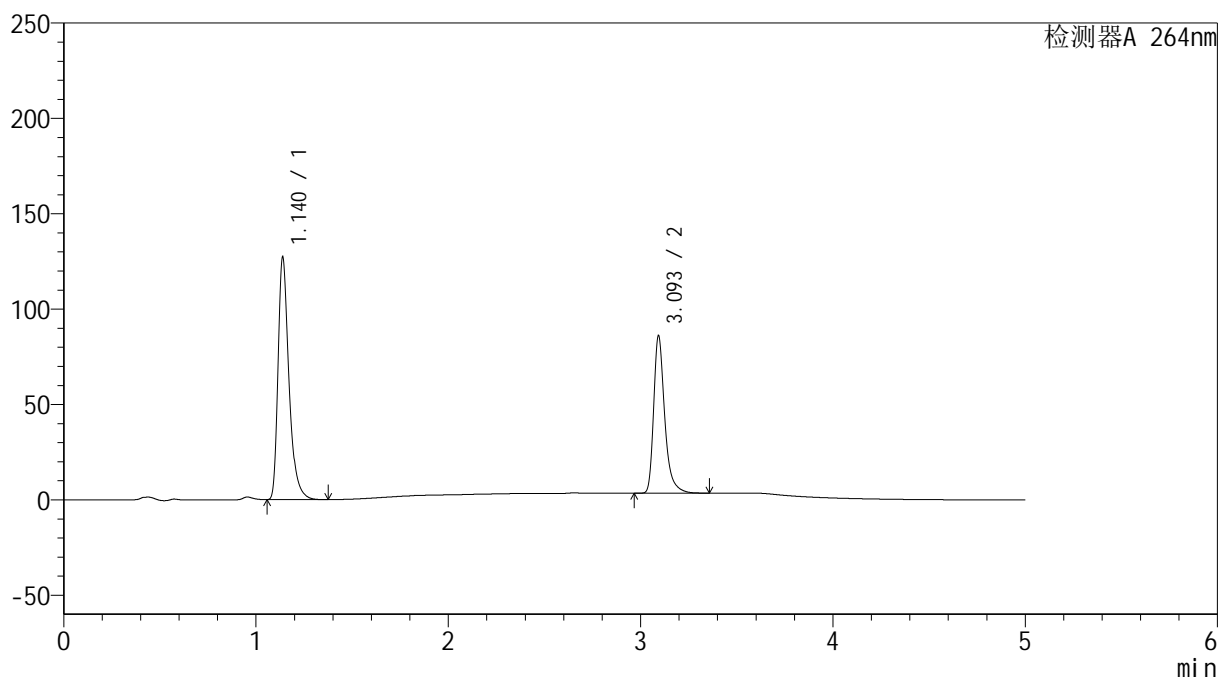
图156 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1486-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.140	499943	126985	60.273	2060	1.391	--
2	3.093	329525	81674	39.727	15042	1.364	19.408
总计		829468	208659	100.000			

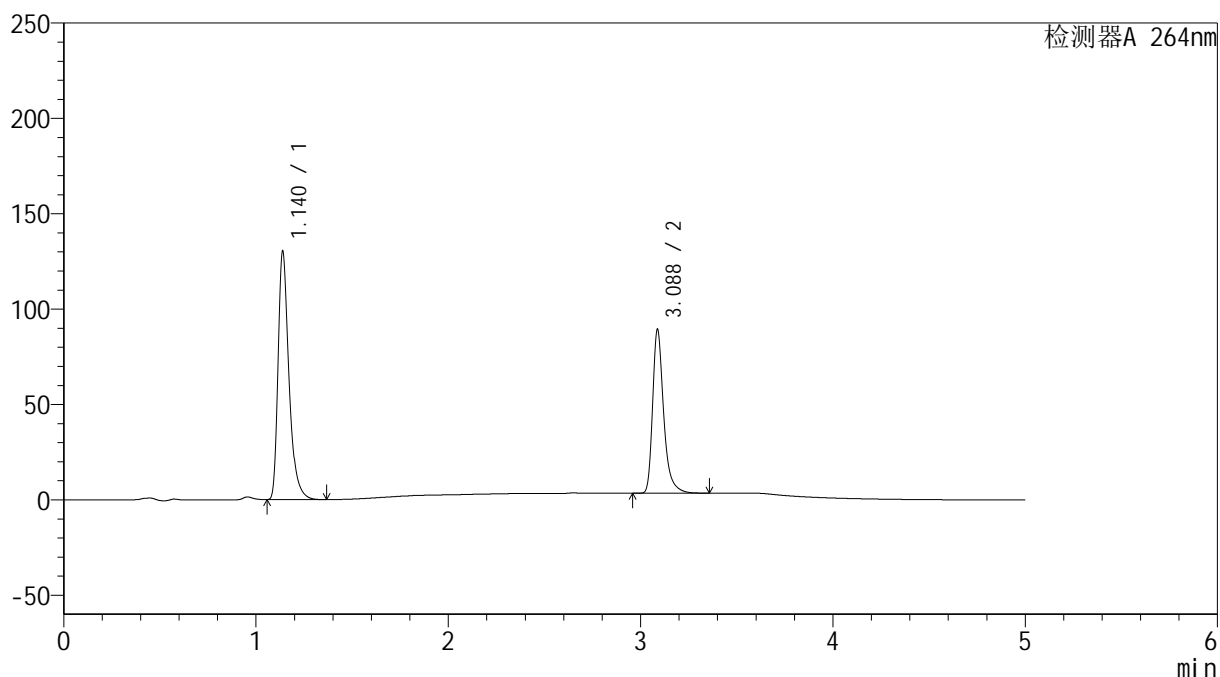
图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1487-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 01:50:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

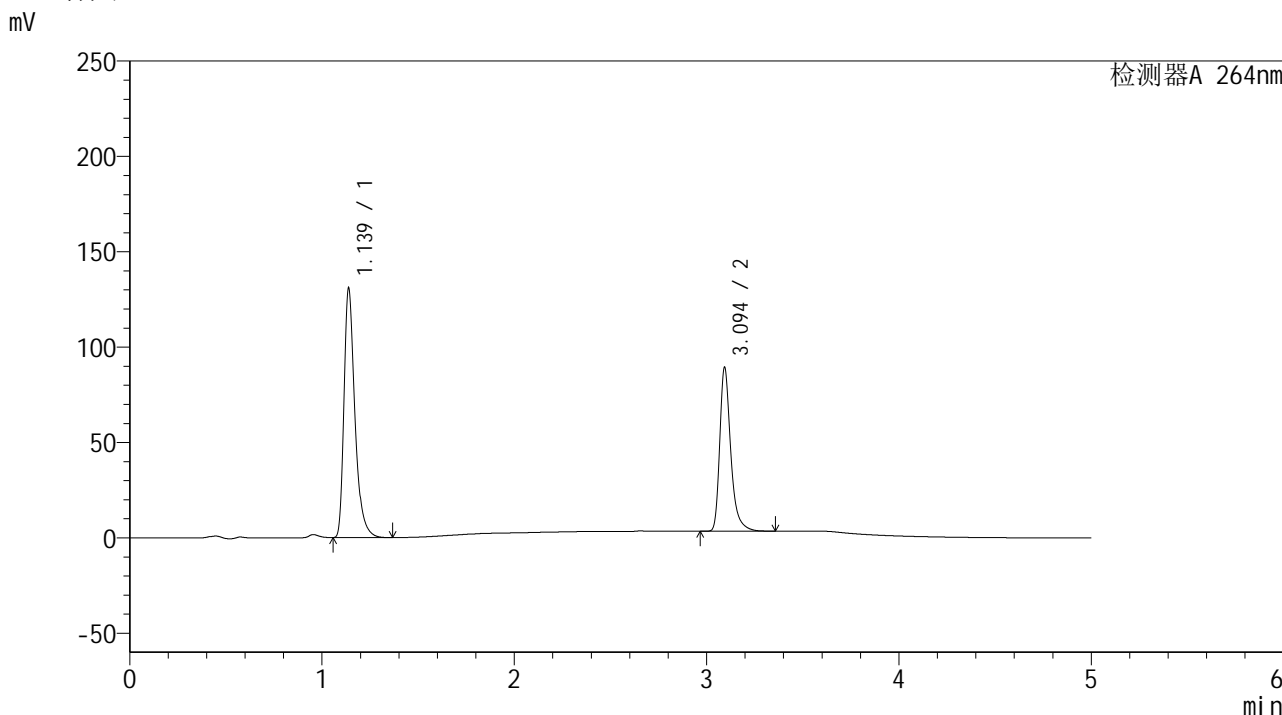
检测器A 264nm

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	1.140	510706	130043	59.876	2070	1.392	--
2	3.088	342235	85835	40.124	15025	1.357	19.390
总计		852941	215878	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 - 25-18/25-1488-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 01:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.139	513993	130715	60.076	2060	1.389	--
2	3.094	341572	85148	39.924	15140	1.359	19.448
总计		855565	215864	100.000			

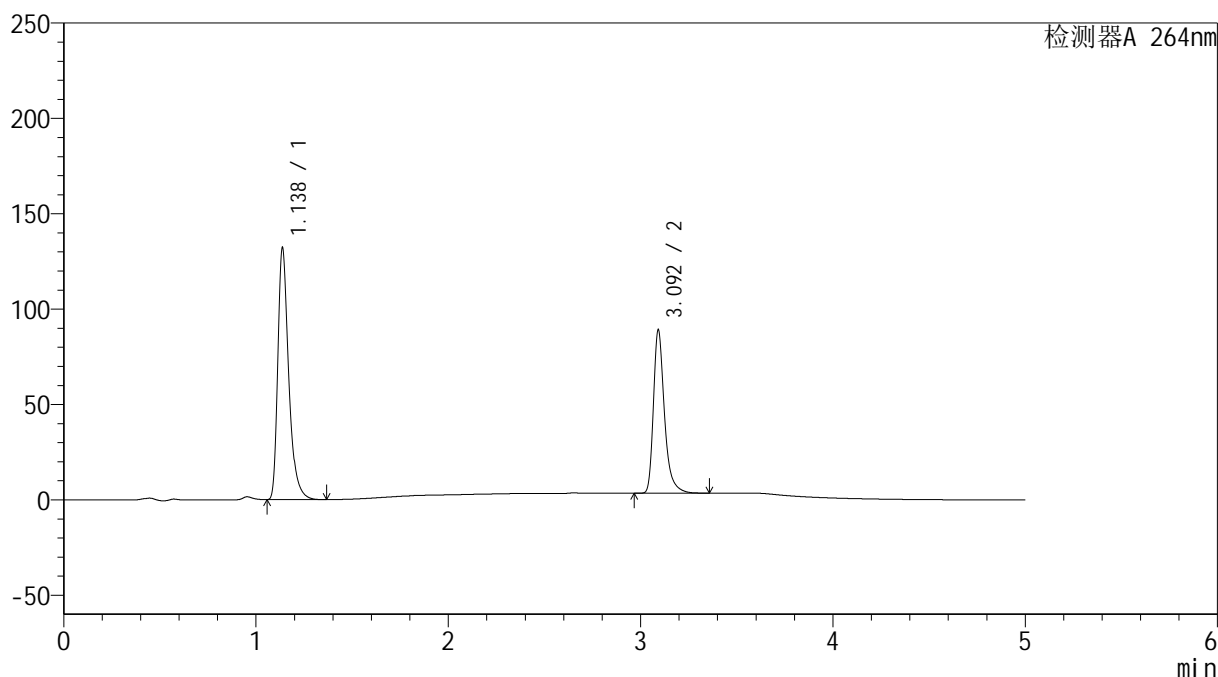
图159 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1489-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:00:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	518289	131987	60.304	2060	1.388	--
2	3.092	341178	84748	39.696	15069	1.361	19.431
总计		859467	216734	100.000			

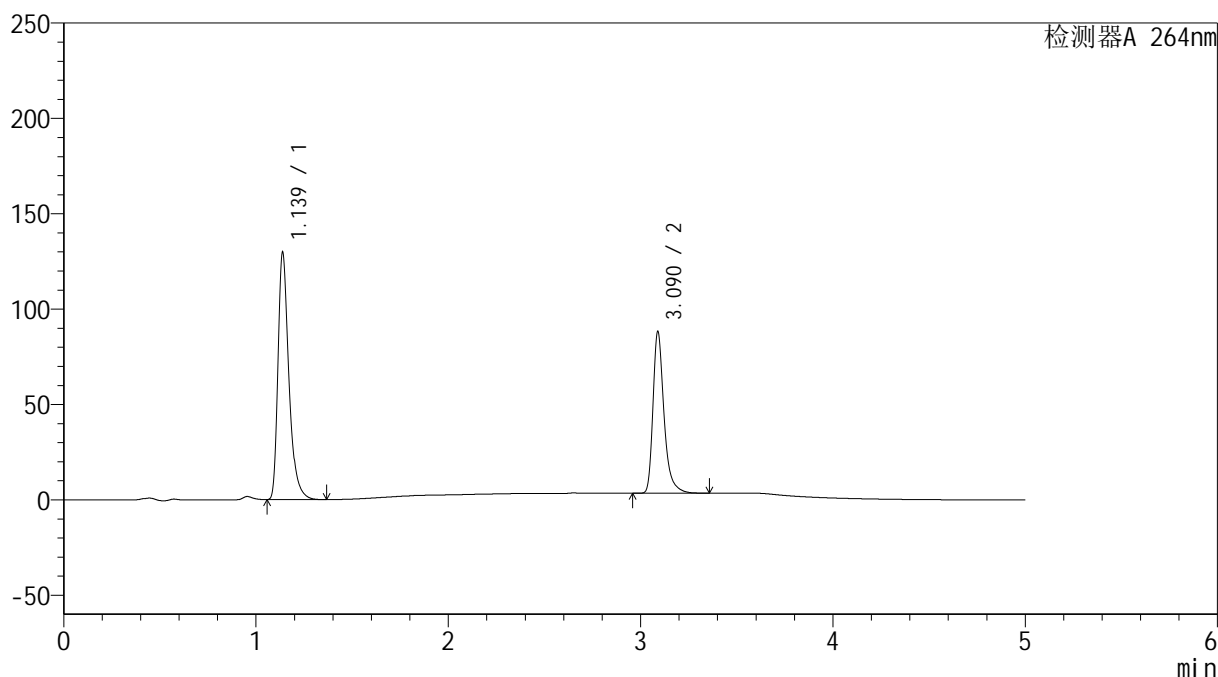
图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1490-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:06:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.139	509619	129574	60.126	2060	1.389	--
2	3.090	337963	84718	39.874	15057	1.360	19.393
总计		847582	214292	100.000			

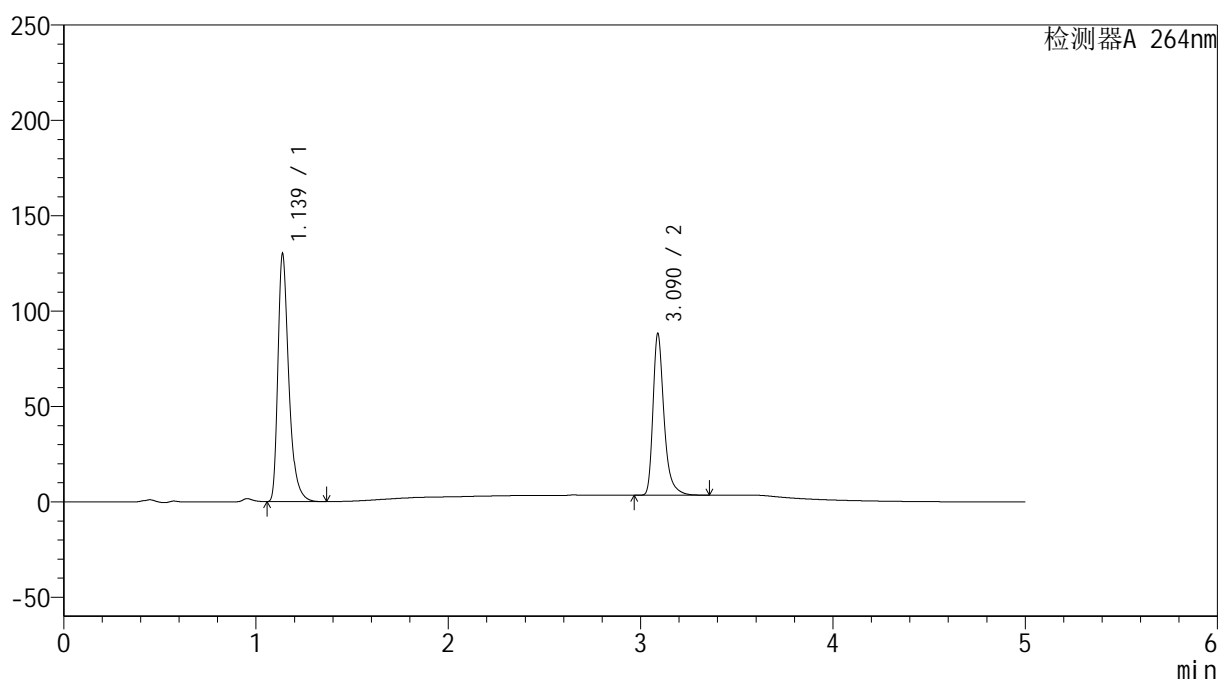
图161 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1491-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:11:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.139	510642	129903	60.191	2060	1.389	--
2	3.090	337721	84697	39.809	15072	1.360	19.407
总计		848363	214600	100.000			

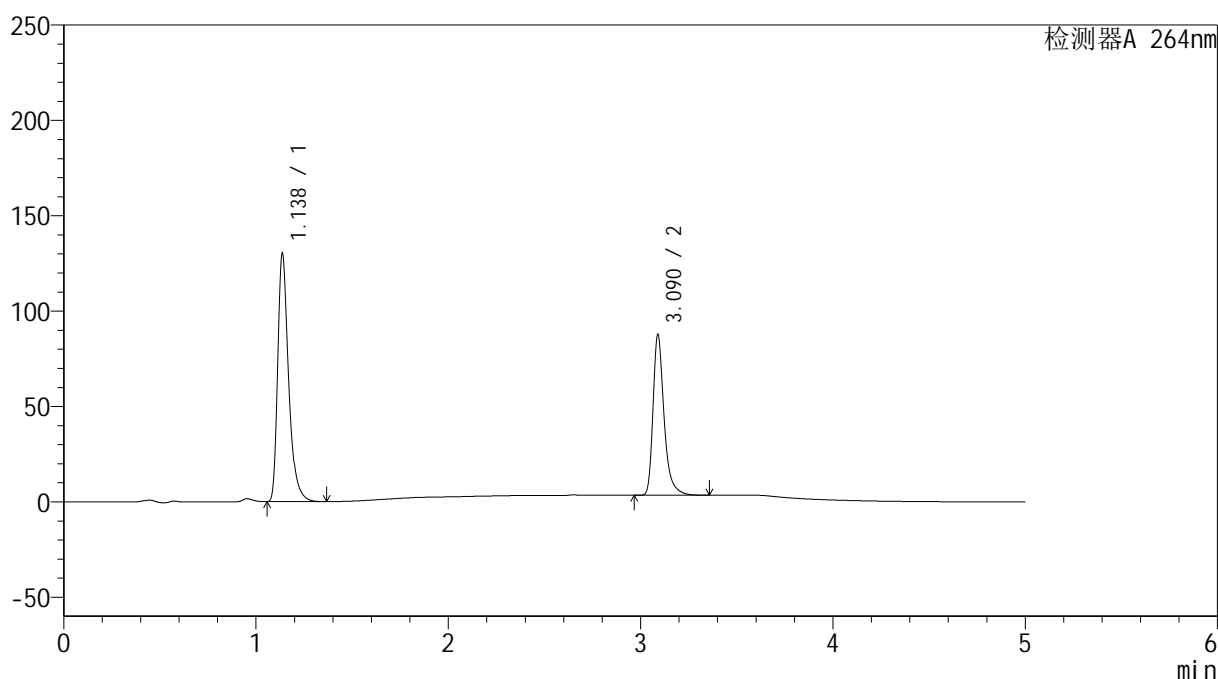
图162 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1492-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:16:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	511505	130071	60.357	2055	1.388	--
2	3.090	335967	84143	39.643	15049	1.361	19.408
总计		847471	214214	100.000			

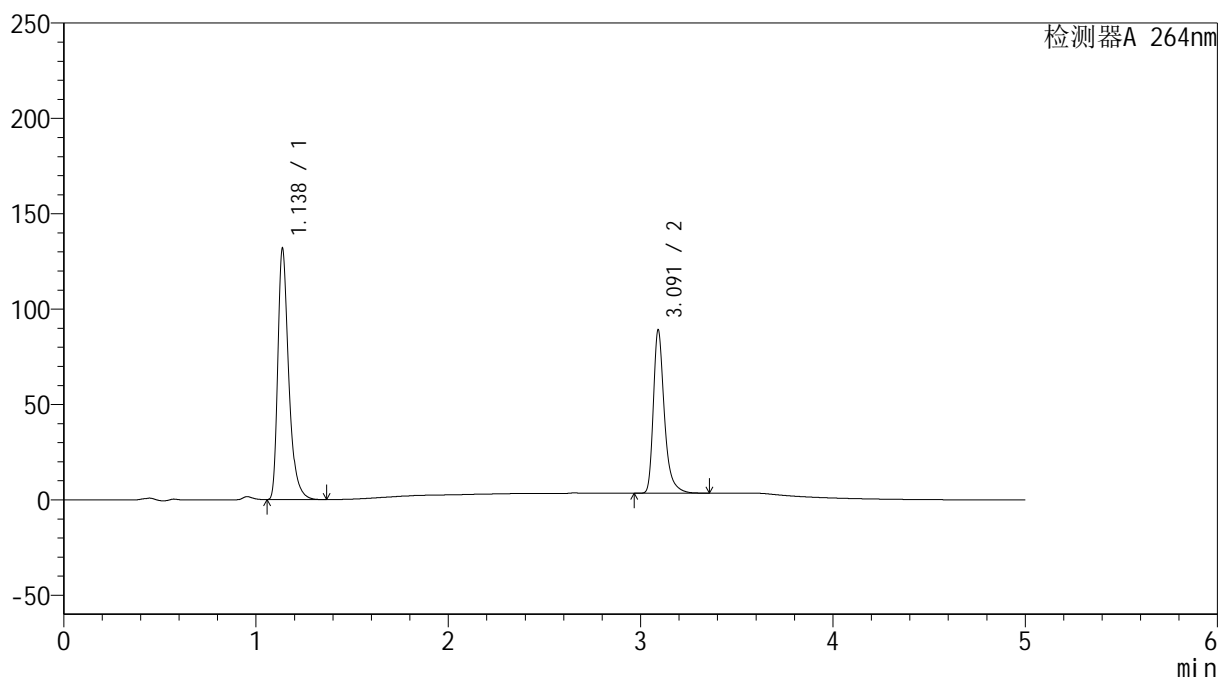
图163 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1493-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	517426	131670	60.309	2058	1.388	--
2	3.091	340532	84939	39.691	15129	1.364	19.441
总计		857958	216609	100.000			

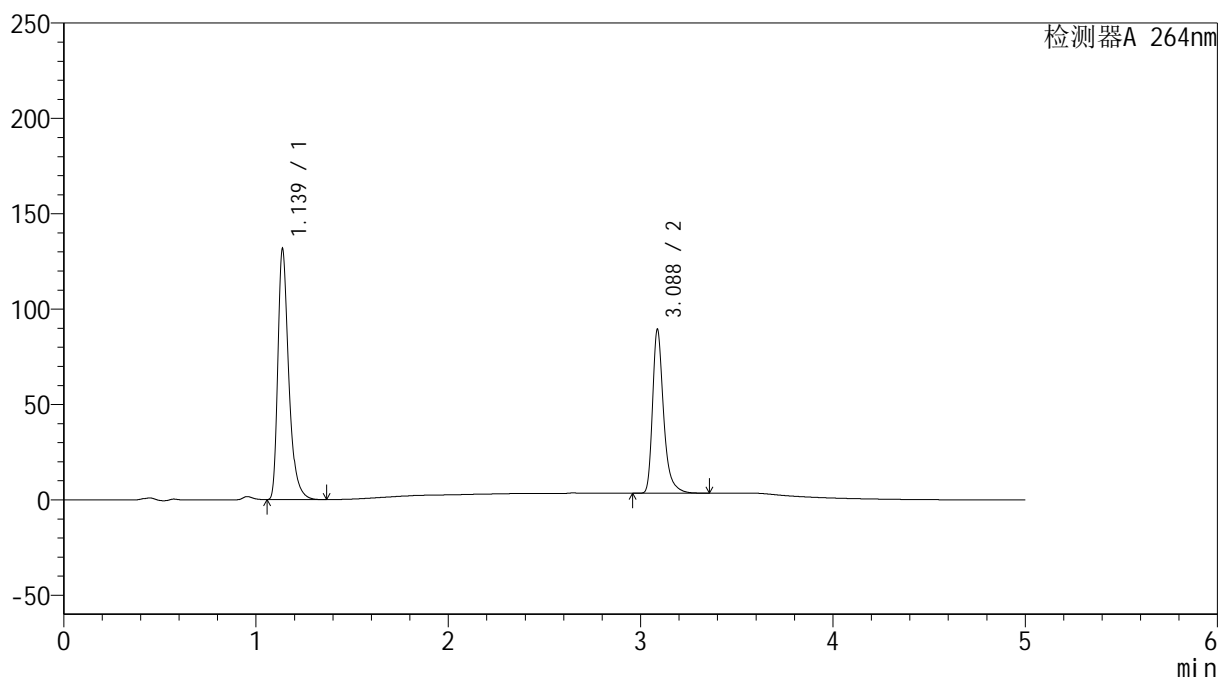
图164 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1494-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.139	516338	131422	60.117	2059	1.388	--
2	3.088	342547	85844	39.883	15016	1.358	19.375
总计		858885	217265	100.000			

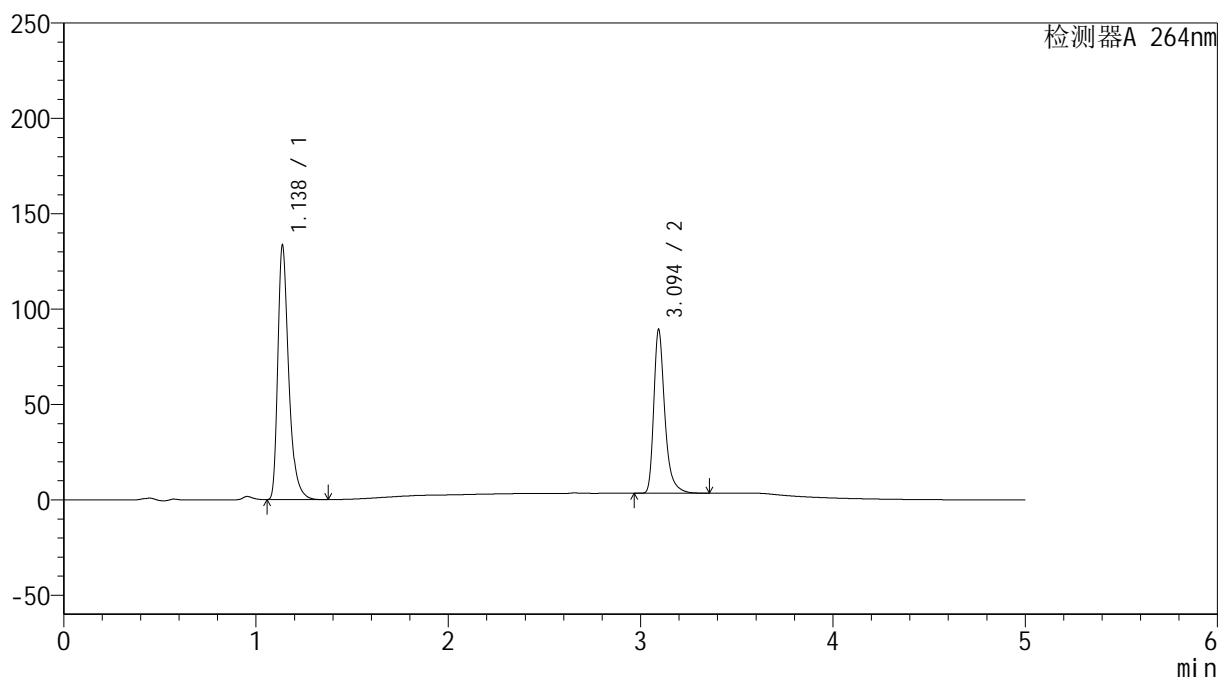
图165 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1495-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.138	523772	133385	60.514	2061	1.389	--
2	3.094	341761	85172	39.486	15103	1.361	19.457
总计		865533	218557	100.000			

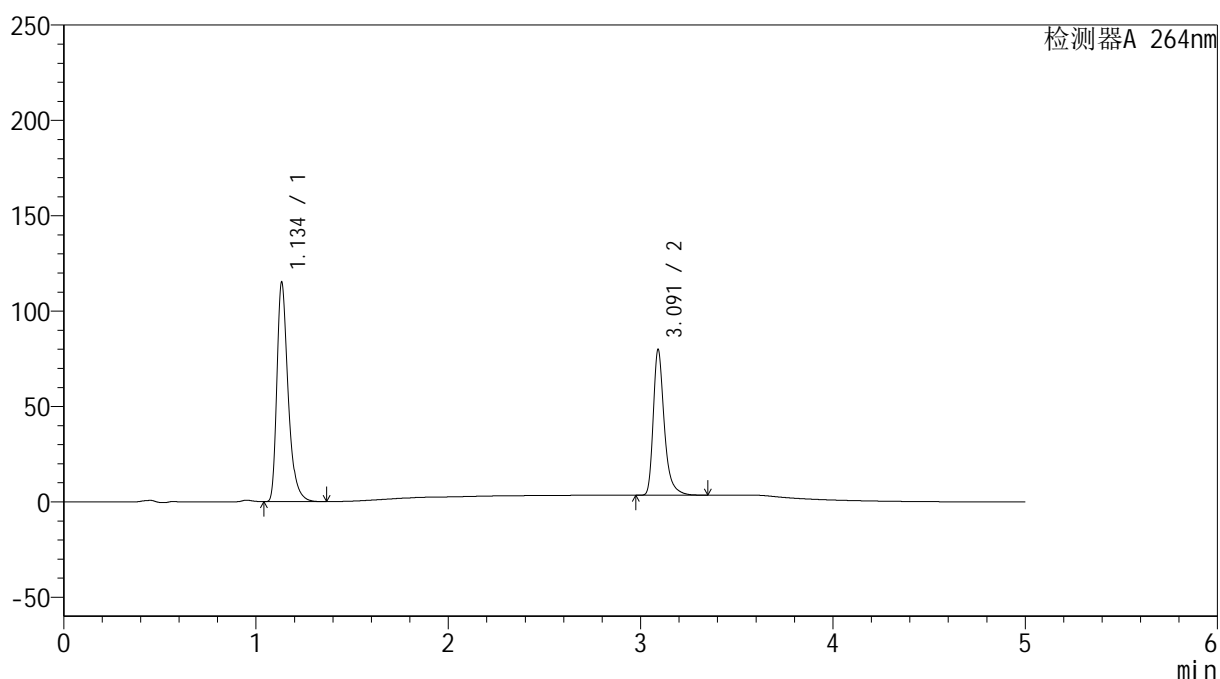
图166 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-18/25-1496-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:38:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.134	465943	113490	60.508	1912	1.386	--
2	3.091	304111	75955	39.492	15095	1.363	19.148
总计		770054	189445	100.000			

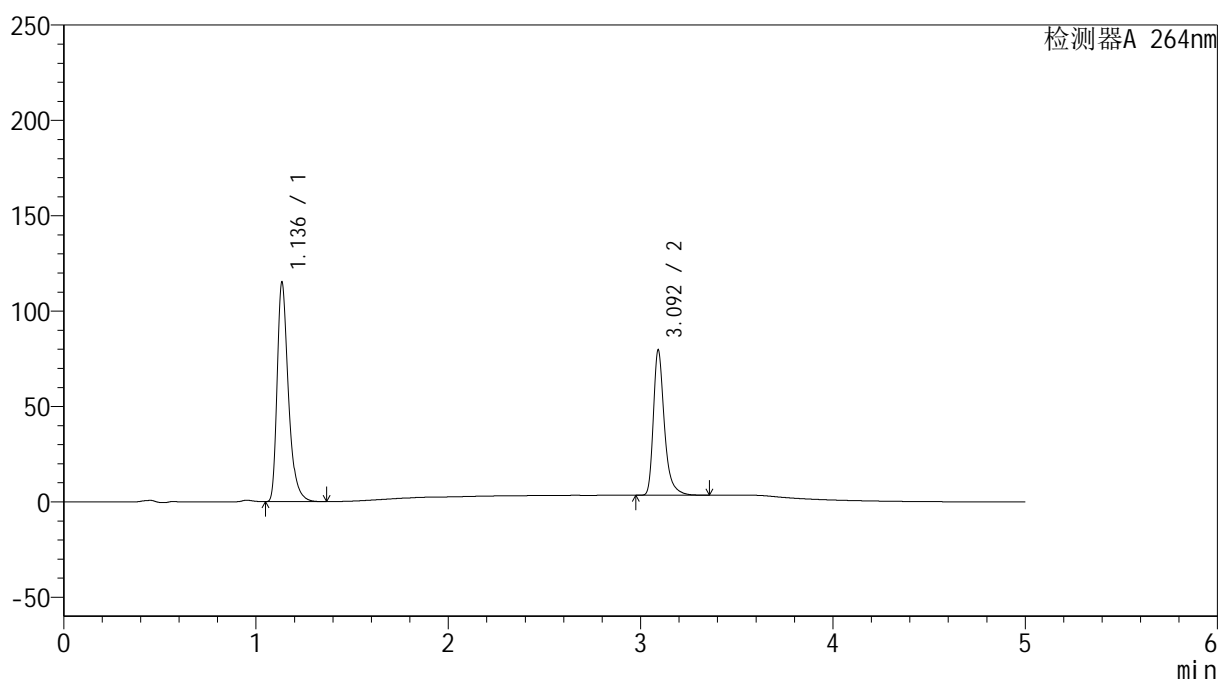
图167 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 25-18/25-1497-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.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 02:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:57:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.136	466185	114326	60.607	1916	1.381	--
2	3.092	303011	75521	39.393	15125	1.365	19.143
总计		769197	189847	100.000			

图168 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2