



### 坎地氢噻片项目信息

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

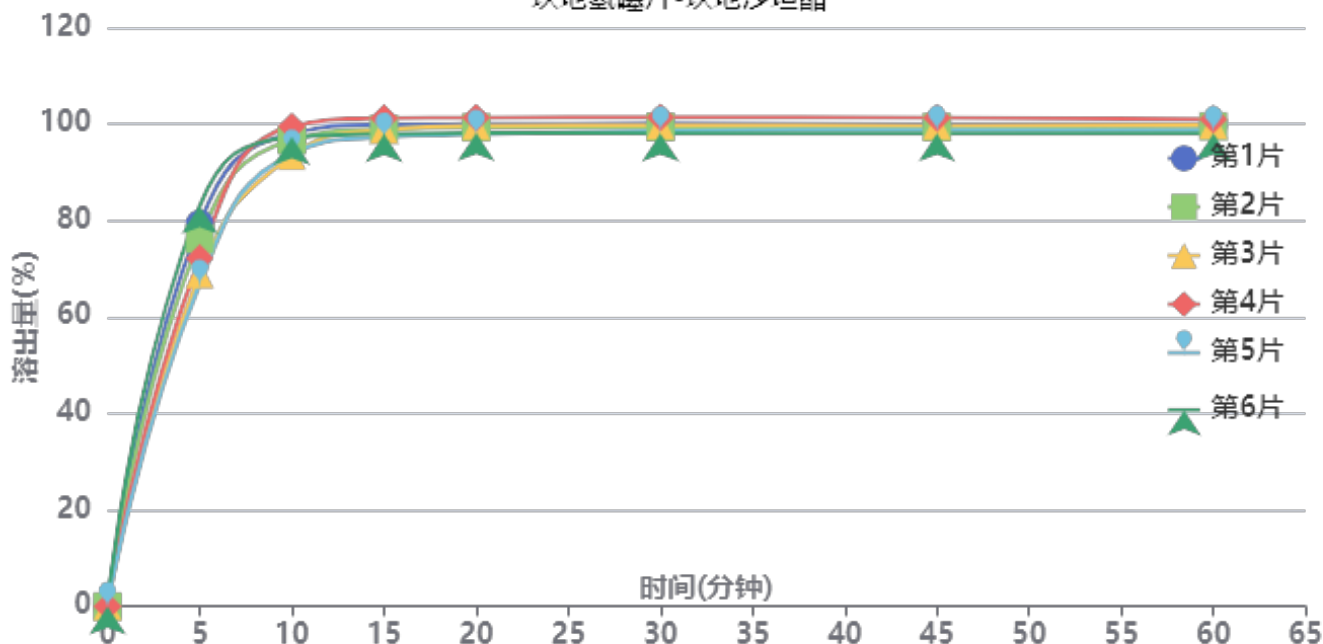
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.35	498411	498393	498441	498365	498354	498393	0.01
2	12.32	496639	496534				496586	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
40355.71	40307.31	0.09	数据可信

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	445651	-	445651	79.319	74.37	8.40	79.32	74.37	8.40
	2	427857	-	427857	76.152			76.15		
	3	386763	-	386763	68.838			68.84		
	4	405293	-	405293	72.136			72.14		
	5	375242	-	375242	66.787			66.79		
	6	466222	-	466222	82.981			82.98		
10min	1	550195	-	550195	97.926	96.33	2.50	98.06	96.45	2.50
	2	542300	-	542300	96.521			96.65		
	3	524097	-	524097	93.281			93.40		
	4	558537	-	558537	99.411			99.53		
	5	526446	-	526446	93.699			93.81		
	6	545739	-	545739	97.133			97.27		
15min	1	559409	-	559409	99.566	98.72	1.42	99.86	99.00	1.42
	2	554235	-	554235	98.646			98.93		
	3	553511	-	553511	98.517			98.79		
	4	567028	-	567028	100.922			101.21		
	5	545060	-	545060	97.012			97.28		
	6	548602	-	548602	97.643			97.94		
20min	1	559328	-	559328	99.552	98.93	1.29	100.01	99.38	1.29
	2	555368	-	555368	98.847			99.30		
	3	557325	-	557325	99.195			99.63		
	4	566780	-	566780	100.878			101.33		
	5	547560	-	547560	97.457			97.89		
	6	548649	-	548649	97.651			98.11		
30min	1	558910	-	558910	99.478	98.94	1.18	100.10	99.55	1.17
	2	555001	-	555001	98.782			99.40		
	3	556915	-	556915	99.123			99.72		
	4	566112	-	566112	100.759			101.38		
	5	550635	-	550635	98.005			98.60		
	6	547613	-	547613	97.467			98.09		
45min	1	556941	-	556941	99.127	98.73	1.10	99.92	99.51	1.10
	2	553839	-	553839	98.575			99.36		
	3	555657	-	555657	98.899			99.66		
	4	564537	-	564537	100.479			101.27		
	5	550715	-	550715	98.019			98.77		
	6	546629	-	546629	97.292			98.08		
60min	1	555981	-	555981	98.956	98.54	1.06	99.91	99.49	1.05
	2	553952	-	553952	98.595			99.54		
	3	555506	-	555506	98.872			99.80		
	4	562073	-	562073	100.041			101.00		
	5	549188	-	549188	97.747			98.67		
	6	545320	-	545320	97.059			98.01		
极限	1	556305	-	556305	99.014	98.51	1.16	100.14	99.61	1.16
	2	557106	-	557106	99.157			100.27		
	3	555414	-	555414	98.855			99.95		
	4	560652	-	560652	99.788			100.91		
	5	547227	-	547227	97.398			98.48		
	6	543976	-	543976	96.820			97.93		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

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

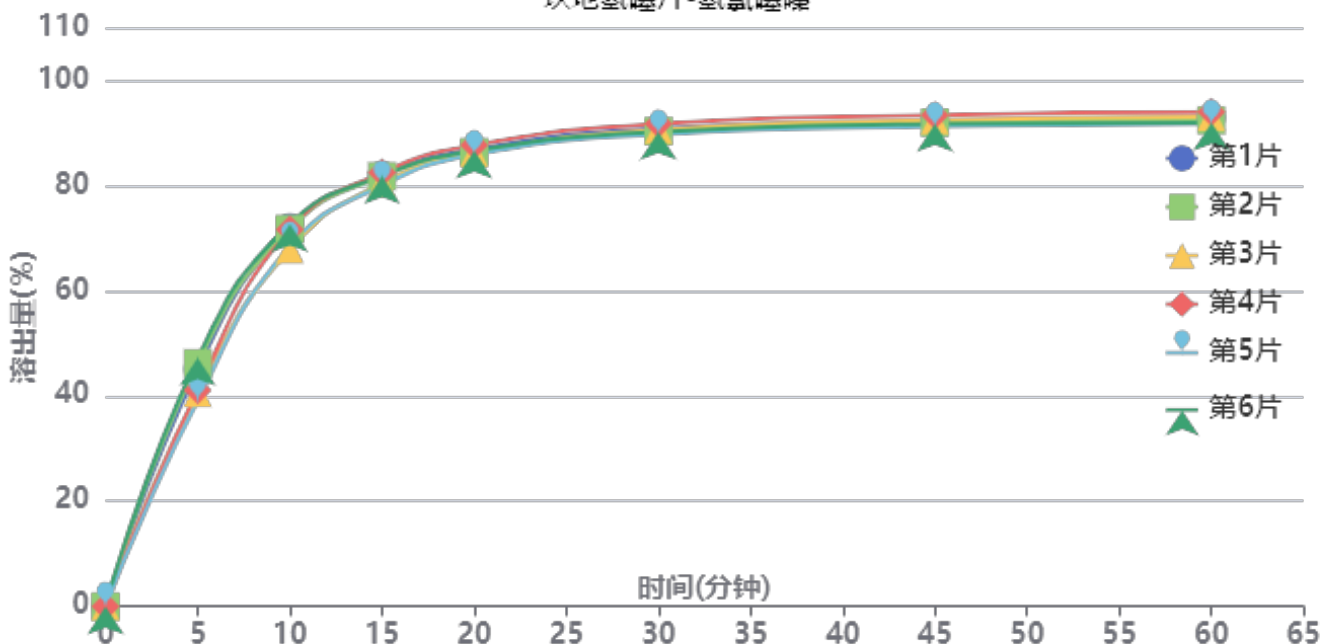
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.51	296878	296938	296996	296970	297065	296969	0.03
2	15.47	297295	297359				297327	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
19146.94	19219.59	0.27	数据可信

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	154060	-	154060	45.084	43.21	7.80	45.08	43.21	7.79
	2	157954	-	157954	46.223			46.22		
	3	138552	-	138552	40.546			40.55		
	4	140346	-	140346	41.071			41.07		
	5	133783	-	133783	39.150			39.15		
	6	161307	-	161307	47.205			47.20		
10min	1	245936	-	245936	71.970	70.65	2.90	72.05	70.72	2.90
	2	244886	-	244886	71.663			71.74		
	3	231601	-	231601	67.775			67.84		
	4	244553	-	244553	71.566			71.63		
	5	233517	-	233517	68.336			68.40		
	6	247972	-	247972	72.566			72.64		
15min	1	279520	-	279520	81.798	81.21	1.18	81.99	81.40	1.19
	2	278678	-	278678	81.552			81.75		
	3	274128	-	274128	80.221			80.40		
	4	281007	-	281007	82.234			82.42		
	5	272806	-	272806	79.834			80.01		
	6	278916	-	278916	81.622			81.82		
20min	1	295781	-	295781	86.557	86.24	0.74	86.89	86.57	0.74
	2	293908	-	293908	86.009			86.34		
	3	293255	-	293255	85.818			86.13		
	4	298376	-	298376	87.316			87.64		
	5	292232	-	292232	85.518			85.83		
	6	294691	-	294691	86.238			86.57		
30min	1	308755	-	308755	90.354	90.08	0.76	90.83	90.55	0.76
	2	306944	-	306944	89.824			90.30		
	3	307946	-	307946	90.117			90.57		
	4	311785	-	311785	91.240			91.71		
	5	305036	-	305036	89.265			89.72		
	6	306521	-	306521	89.700			90.18		
45min	1	313051	-	313051	91.611	91.51	0.81	92.24	92.13	0.81
	2	312045	-	312045	91.317			91.94		
	3	313646	-	313646	91.785			92.39		
	4	316892	-	316892	92.735			93.36		
	5	309557	-	309557	90.588			91.19		
	6	311079	-	311079	91.034			91.66		
60min	1	314890	-	314890	92.149	91.87	0.91	92.93	92.64	0.91
	2	313013	-	313013	91.600			92.38		
	3	315265	-	315265	92.259			93.02		
	4	318382	-	318382	93.171			93.95		
	5	310634	-	310634	90.904			91.66		
	6	311486	-	311486	91.153			91.93		
极限	1	315965	-	315965	92.464	92.20	0.97	93.40	93.13	0.96
	2	314732	-	314732	92.103			93.03		
	3	316635	-	316635	92.660			93.57		
	4	319543	-	319543	93.511			94.44		
	5	310962	-	310962	91.000			91.91		
	6	312633	-	312633	91.489			92.42		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

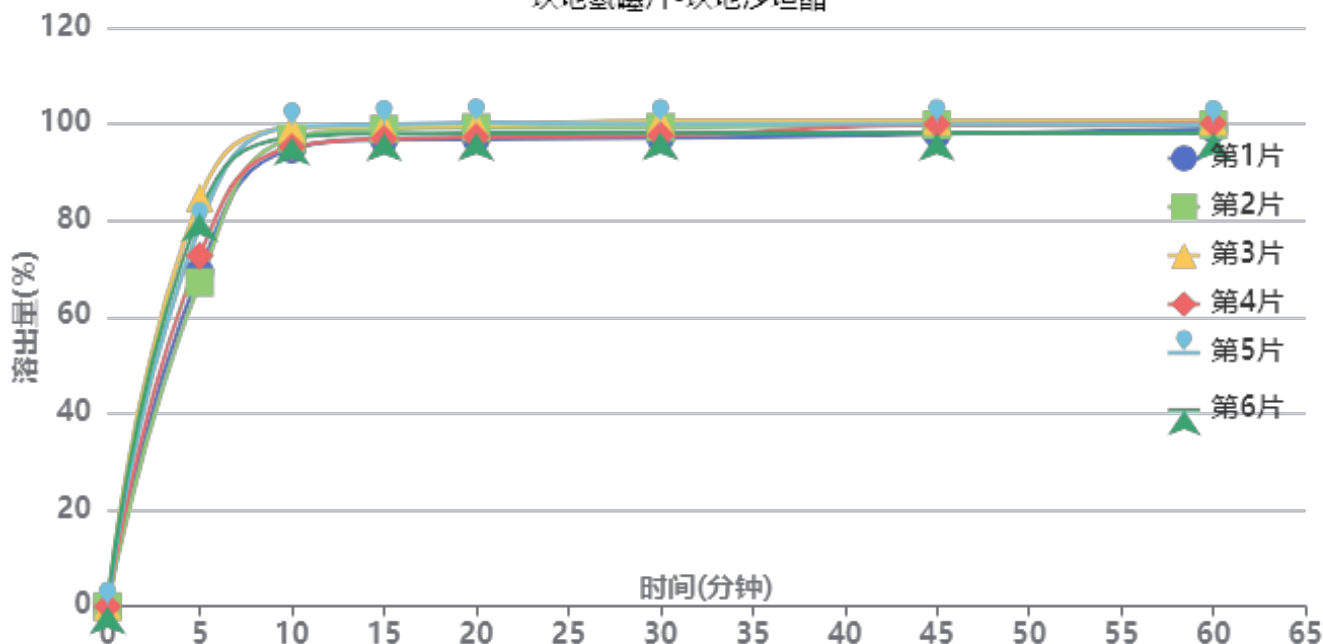
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.35	496037	495396	495507	495736	495596	495654	0.05
2	12.32	494460	494669				494564	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
40133.93		40143.18		0.02		数据可信		

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	387958	-	387958	69.383	75.69	9.25	69.38	75.69	9.25
	2	375542	-	375542	67.162			67.16		
	3	473275	-	473275	84.641			84.64		
	4	406476	-	406476	72.694			72.69		
	5	440520	-	440520	78.783			78.78		
	6	455690	-	455690	81.496			81.50		
10min	1	529282	-	529282	94.657	97.01	1.96	94.77	97.13	1.97
	2	541917	-	541917	96.917			97.03		
	3	553428	-	553428	98.975			99.12		
	4	531882	-	531882	95.122			95.24		
	5	555041	-	555041	99.264			99.40		
	6	542937	-	542937	97.099			97.23		
15min	1	539415	-	539415	96.469	98.07	1.36	96.74	98.36	1.36
	2	551689	-	551689	98.664			98.94		
	3	555006	-	555006	99.258			99.56		
	4	540471	-	540471	96.658			96.94		
	5	556943	-	556943	99.604			99.90		
	6	546677	-	546677	97.768			98.07		
20min	1	539477	-	539477	96.480	98.15	1.37	96.91	98.60	1.38
	2	552681	-	552681	98.842			99.28		
	3	555282	-	555282	99.307			99.78		
	4	541655	-	541655	96.870			97.31		
	5	557720	-	557720	99.743			100.21		
	6	545997	-	545997	97.646			98.11		
30min	1	539516	-	539516	96.487	98.22	1.43	97.08	98.84	1.44
	2	552041	-	552041	98.727			99.33		
	3	559404	-	559404	100.044			100.68		
	4	542675	-	542675	97.052			97.65		
	5	556046	-	556046	99.444			100.07		
	6	545639	-	545639	97.582			98.21		
45min	1	543312	-	543312	97.166	98.67	1.14	97.92	99.44	1.14
	2	554016	-	554016	99.081			99.85		
	3	558520	-	558520	99.886			100.69		
	4	554630	-	554630	99.190			99.95		
	5	555196	-	555196	99.292			100.09		
	6	544490	-	544490	97.377			98.16		
60min	1	548499	-	548499	98.094	98.69	0.91	99.01	99.63	0.91
	2	553346	-	553346	98.961			99.89		
	3	557600	-	557600	99.721			100.69		
	4	554688	-	554688	99.201			100.13		
	5	553201	-	553201	98.935			99.89		
	6	543509	-	543509	97.201			98.15		
极限	1	552305	-	552305	98.775	99.03	0.30	99.86	100.14	0.30
	2	554845	-	554845	99.229			100.33		
	3	555394	-	555394	99.327			100.46		
	4	553244	-	553244	98.942			100.04		
	5	551525	-	551525	98.635			99.76		
	6	555204	-	555204	99.293			100.40		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

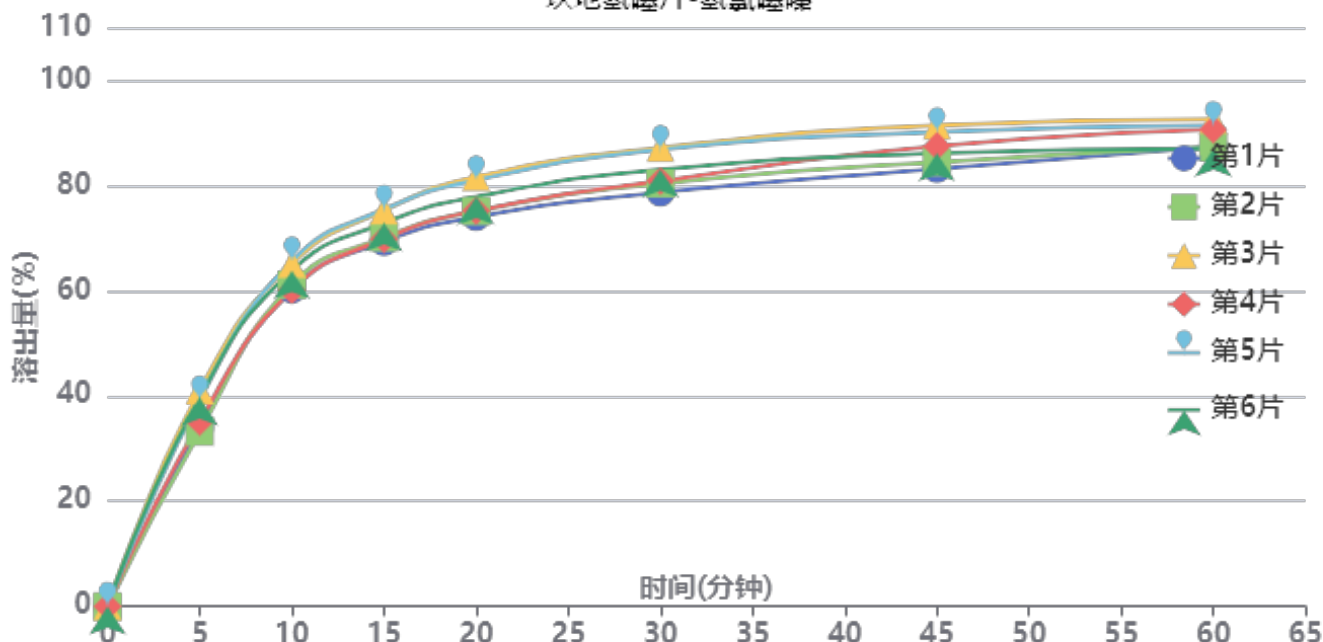
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.51	297130	296799	296834	296931	296811	296901	0.05
2	15.47	297117	296747				296932	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
19142.55			19194.05	0.19	数据可信			

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	116348	-	116348	34.074	37.07	8.98	34.07	37.07	8.98
	2	113403	-	113403	33.212			33.21		
	3	140274	-	140274	41.082			41.08		
	4	119964	-	119964	35.133			35.13		
	5	133861	-	133861	39.203			39.20		
	6	135647	-	135647	39.727			39.73		
10min	1	205490	-	205490	60.181	62.59	3.96	60.24	62.65	3.96
	2	208537	-	208537	61.074			61.13		
	3	222010	-	222010	65.019			65.09		
	4	204888	-	204888	60.005			60.06		
	5	223779	-	223779	65.537			65.60		
	6	217557	-	217557	63.715			63.78		
15min	1	235999	-	235999	69.116	71.96	3.87	69.27	72.12	3.87
	2	238862	-	238862	69.955			70.11		
	3	256364	-	256364	75.081			75.26		
	4	237827	-	237827	69.652			69.81		
	5	256987	-	256987	75.263			75.44		
	6	248108	-	248108	72.663			72.84		
20min	1	251857	-	251857	73.761	77.19	4.18	74.03	77.47	4.19
	2	255587	-	255587	74.853			75.13		
	3	277648	-	277648	81.314			81.62		
	4	255771	-	255771	74.907			75.18		
	5	275592	-	275592	80.712			81.01		
	6	264860	-	264860	77.569			77.86		
30min	1	267268	-	267268	78.274	82.39	4.24	78.67	82.80	4.24
	2	273115	-	273115	79.986			80.38		
	3	296074	-	296074	86.710			87.15		
	4	274706	-	274706	80.452			80.85		
	5	294822	-	294822	86.344			86.78		
	6	281952	-	281952	82.574			83.00		
45min	1	282169	-	282169	82.638	86.57	3.69	83.16	87.12	3.69
	2	286477	-	286477	83.900			84.43		
	3	310068	-	310068	90.809			91.39		
	4	296851	-	296851	86.938			87.47		
	5	305924	-	305924	89.595			90.17		
	6	292079	-	292079	85.540			86.10		
60min	1	296089	-	296089	86.715	88.68	2.73	87.38	89.38	2.73
	2	295689	-	295689	86.597			87.27		
	3	313462	-	313462	91.803			92.54		
	4	307251	-	307251	89.984			90.66		
	5	309547	-	309547	90.656			91.38		
	6	294756	-	294756	86.324			87.03		
极限	1	309627	-	309627	90.679	91.33	0.80	91.49	92.17	0.82
	2	310479	-	310479	90.929			91.74		
	3	316293	-	316293	92.632			93.52		
	4	312140	-	312140	91.415			92.24		
	5	312500	-	312500	91.521			92.40		
	6	309983	-	309983	90.784			91.63		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

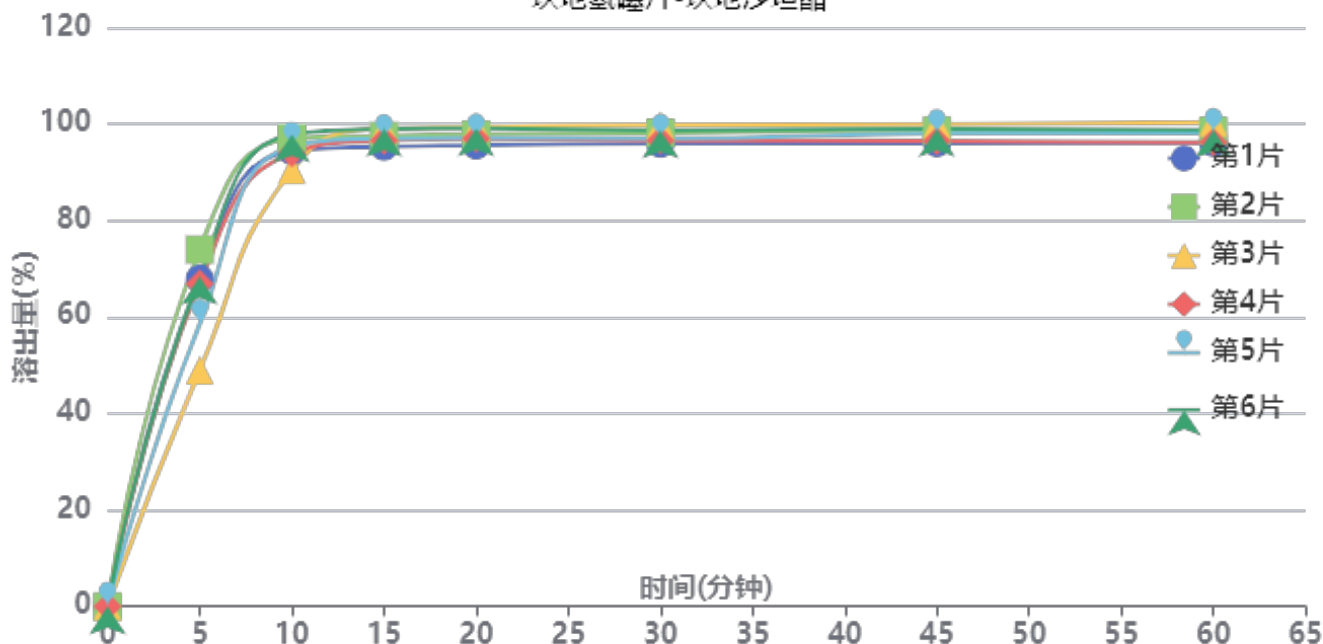
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.35	494829	494957	495204	494903	495329	495044	0.05
2	12.32	494612	494648				494630	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
40084.53		40148.54		0.12	数据可信			

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-516246批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	379466	-	379466	67.901	64.08	13.94	67.90	64.08	13.94
	2	413354	-	413354	73.965			73.97		
	3	273395	-	273395	48.921			48.92		
	4	373932	-	373932	66.911			66.91		
	5	327088	-	327088	58.529			58.53		
	6	381591	-	381591	68.281			68.28		
10min	1	527030	-	527030	94.306	94.73	2.75	94.42	94.84	2.75
	2	541394	-	541394	96.876			97.00		
	3	505114	-	505114	90.384			90.47		
	4	524362	-	524362	93.829			93.94		
	5	532389	-	532389	95.265			95.36		
	6	546099	-	546099	97.718			97.83		
15min	1	531162	-	531162	95.045	97.13	1.50	95.32	97.39	1.48
	2	543480	-	543480	97.250			97.53		
	3	552212	-	552212	98.812			99.04		
	4	538113	-	538113	96.289			96.56		
	5	540384	-	540384	96.696			96.95		
	6	551498	-	551498	98.684			98.96		
20min	1	531797	-	531797	95.159	97.23	1.46	95.59	97.66	1.45
	2	544244	-	544244	97.386			97.83		
	3	553000	-	553000	98.953			99.35		
	4	539553	-	539553	96.547			96.98		
	5	540287	-	540287	96.678			97.10		
	6	551221	-	551221	98.635			99.08		
30min	1	532842	-	532842	95.346	97.11	1.48	95.93	97.70	1.47
	2	545184	-	545184	97.555			98.16		
	3	554345	-	554345	99.194			99.76		
	4	536515	-	536515	96.003			96.59		
	5	539027	-	539027	96.453			97.03		
	6	548235	-	548235	98.101			98.71		
45min	1	532703	-	532703	95.321	97.29	1.55	96.07	98.04	1.54
	2	547227	-	547227	97.920			98.69		
	3	554426	-	554426	99.208			99.94		
	4	534975	-	534975	95.728			96.48		
	5	543584	-	543584	97.268			98.01		
	6	549163	-	549163	98.267			99.04		
60min	1	532105	-	532105	95.214	97.14	1.69	96.12	98.05	1.67
	2	545926	-	545926	97.687			98.62		
	3	555989	-	555989	99.488			100.38		
	4	532598	-	532598	95.302			96.21		
	5	543766	-	543766	97.301			98.20		
	6	546721	-	546721	97.830			98.76		
极限	1	542048	-	542048	96.993	97.83	1.91	98.06	98.90	1.89
	2	556012	-	556012	99.492			100.59		
	3	557105	-	557105	99.688			100.75		
	4	529882	-	529882	94.816			95.88		
	5	543273	-	543273	97.213			98.28		
	6	552013	-	552013	98.777			99.87		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

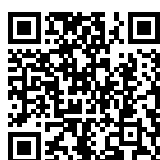
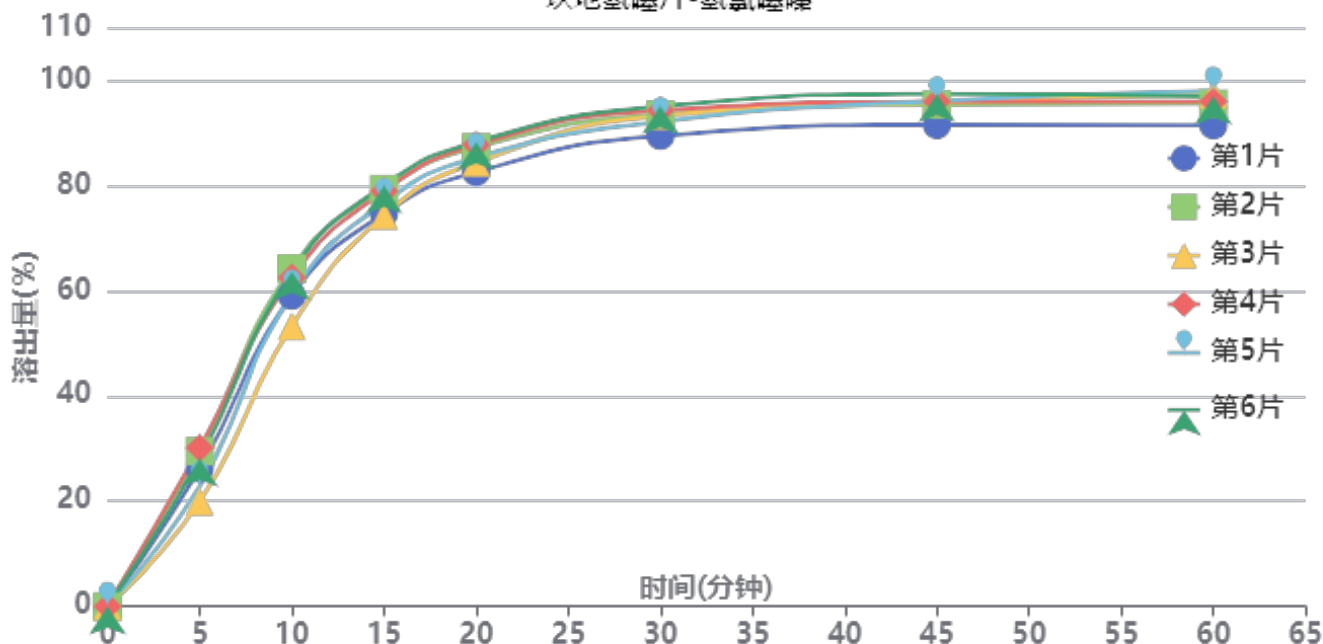
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.51	297033	296977	297385	297153	297350	297180	0.07
2	15.47	297207	297077				297142	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
19160.54		19207.63		0.18	数据可信			

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-516246批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	89486	-	89486	26.186	26.12	15.30	26.19	26.12	15.29
	2	100719	-	100719	29.473			29.47		
	3	68103	-	68103	19.929			19.93		
	4	102937	-	102937	30.122			30.12		
	5	78278	-	78278	22.906			22.91		
	6	95973	-	95973	28.084			28.08		
10min	1	201618	-	201618	58.999	60.26	6.75	59.04	60.31	6.76
	2	219308	-	219308	64.175			64.22		
	3	181874	-	181874	53.221			53.25		
	4	213273	-	213273	62.409			62.46		
	5	202557	-	202557	59.273			59.31		
	6	217029	-	217029	63.508			63.56		
15min	1	254689	-	254689	74.529	77.16	3.18	74.67	77.30	3.19
	2	270517	-	270517	79.160			79.32		
	3	253343	-	253343	74.135			74.26		
	4	269066	-	269066	78.736			78.89		
	5	261654	-	261654	76.567			76.70		
	6	272798	-	272798	79.828			79.98		
20min	1	281150	-	281150	82.272	85.63	2.59	82.54	85.90	2.60
	2	297105	-	297105	86.941			87.23		
	3	287385	-	287385	84.096			84.34		
	4	298793	-	298793	87.435			87.72		
	5	290581	-	290581	85.032			85.30		
	6	300665	-	300665	87.982			88.27		
30min	1	304264	-	304264	89.036	92.52	2.13	89.44	92.93	2.13
	2	317945	-	317945	93.039			93.47		
	3	317278	-	317278	92.844			93.23		
	4	320678	-	320678	93.839			94.27		
	5	313427	-	313427	91.717			92.12		
	6	323357	-	323357	94.623			95.05		
45min	1	310814	-	310814	90.952	94.75	2.09	91.50	95.32	2.09
	2	323788	-	323788	94.749			95.34		
	3	325447	-	325447	95.234			95.77		
	4	325746	-	325746	95.322			95.91		
	5	326331	-	326331	95.493			96.05		
	6	330663	-	330663	96.761			97.35		
60min	1	310103	-	310103	90.744	95.13	2.45	91.45	95.86	2.44
	2	323930	-	323930	94.790			95.54		
	3	330215	-	330215	96.629			97.33		
	4	325359	-	325359	95.208			95.95		
	5	332215	-	332215	97.215			97.93		
	6	328697	-	328697	96.185			96.94		
极限	1	324267	-	324267	94.889	96.69	1.67	95.74	97.58	1.66
	2	332272	-	332272	97.231			98.14		
	3	335385	-	335385	98.142			99.00		
	4	323626	-	323626	94.701			95.61		
	5	330207	-	330207	96.627			97.51		
	6	336723	-	336723	98.534			99.45		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-19

复核者:

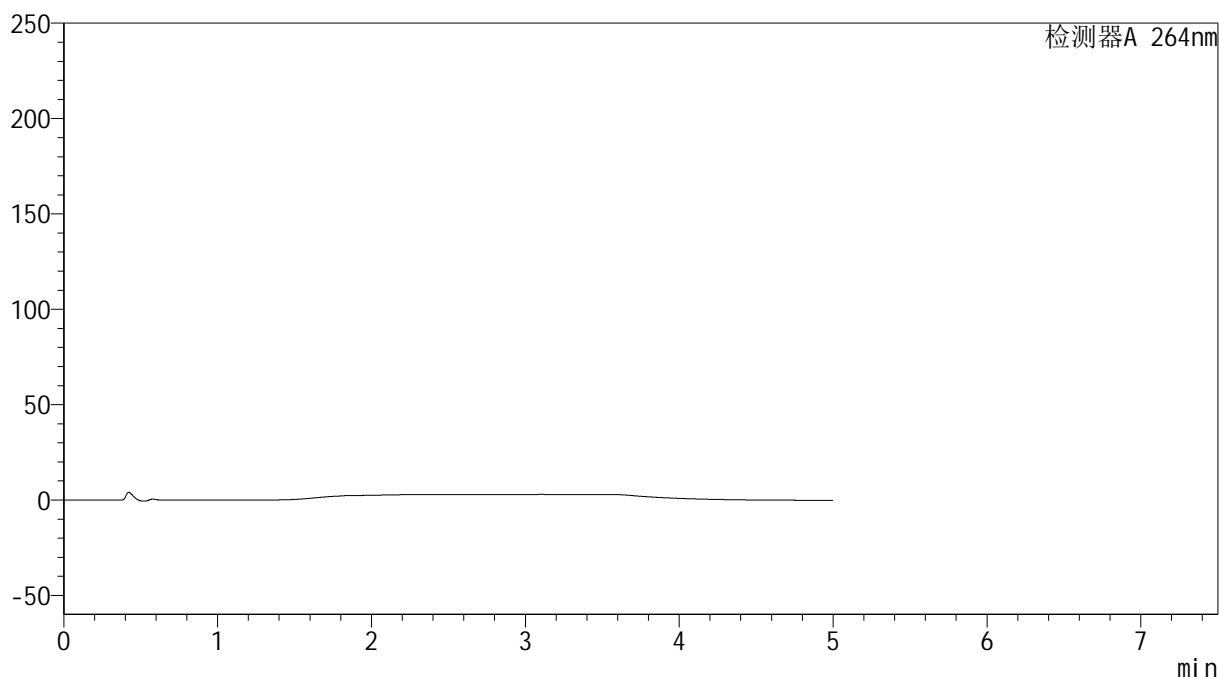
未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-118-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/09/18 11:48:21 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:01:44 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

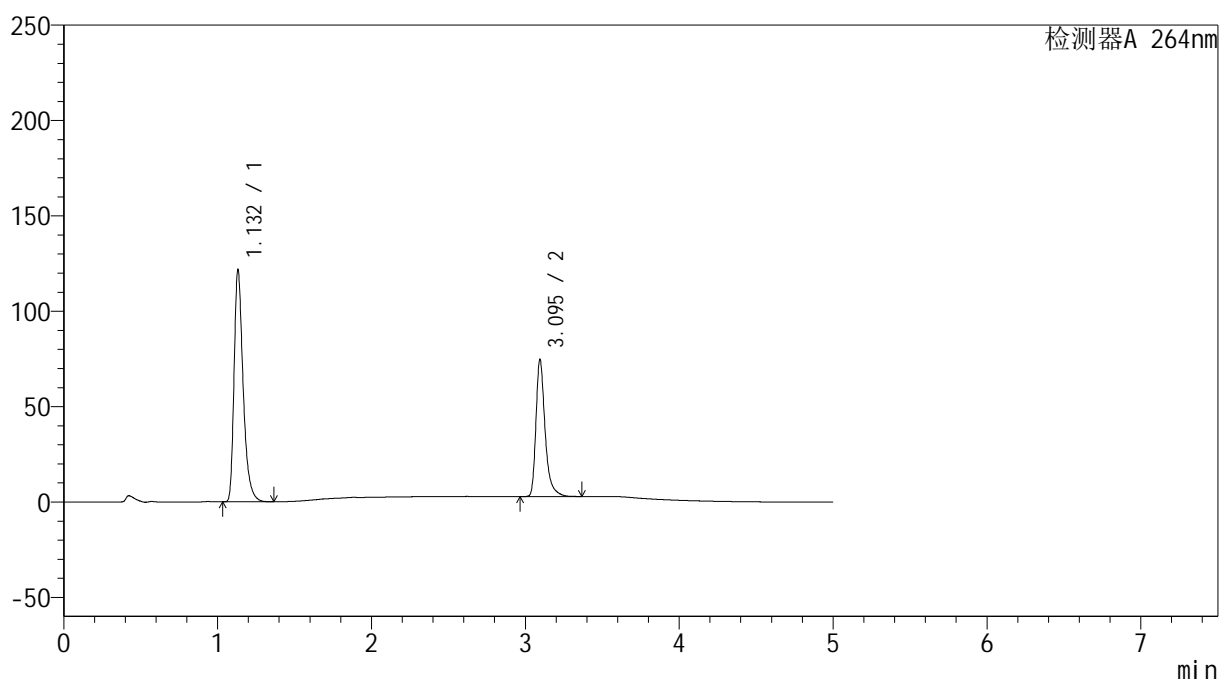
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-119-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 11:53:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:01:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	498411	121134	62.670	1861	1.386	--
2	3.095	296878	71603	37.330	14128	1.381	18.769
总计		795290	192737	100.000			

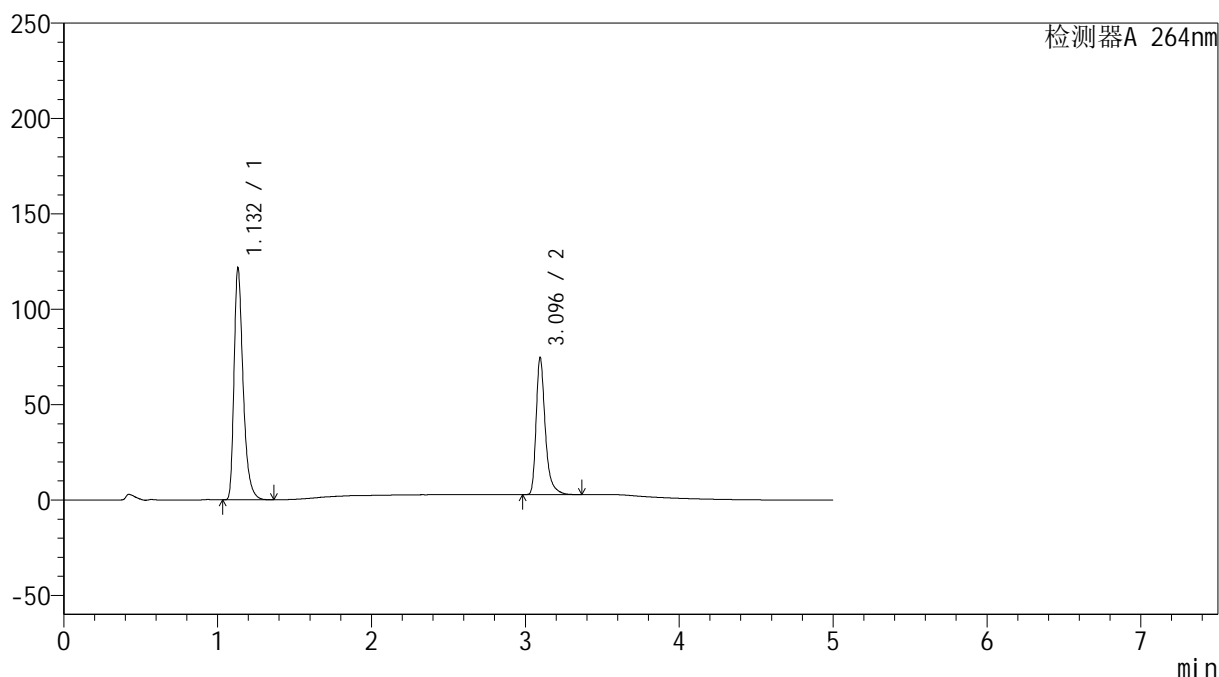
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-120-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 11:59:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:01:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	498393	121150	62.665	1861	1.386	--
2	3.096	296938	71890	37.335	14184	1.380	18.795
总计		795331	193040	100.000			

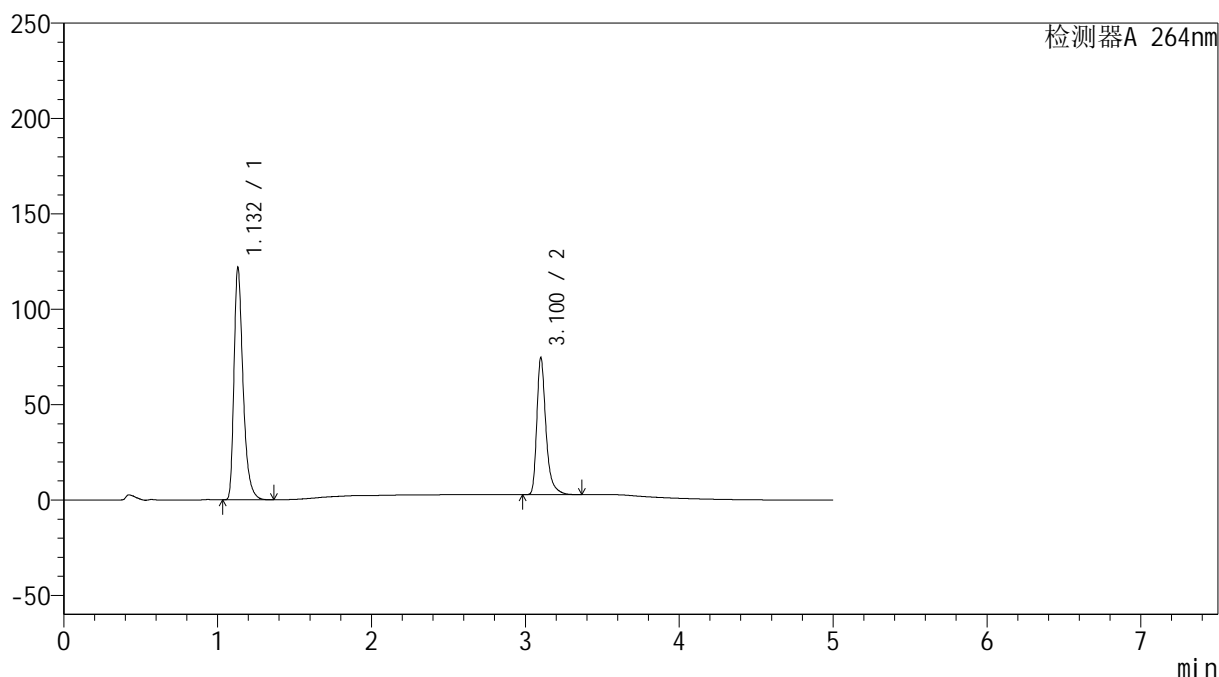
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-121-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:04:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:01:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	498441	121472	62.663	1865	1.386	--
2	3.100	296996	71058	37.337	14202	1.388	18.847
总计		795437	192530	100.000			

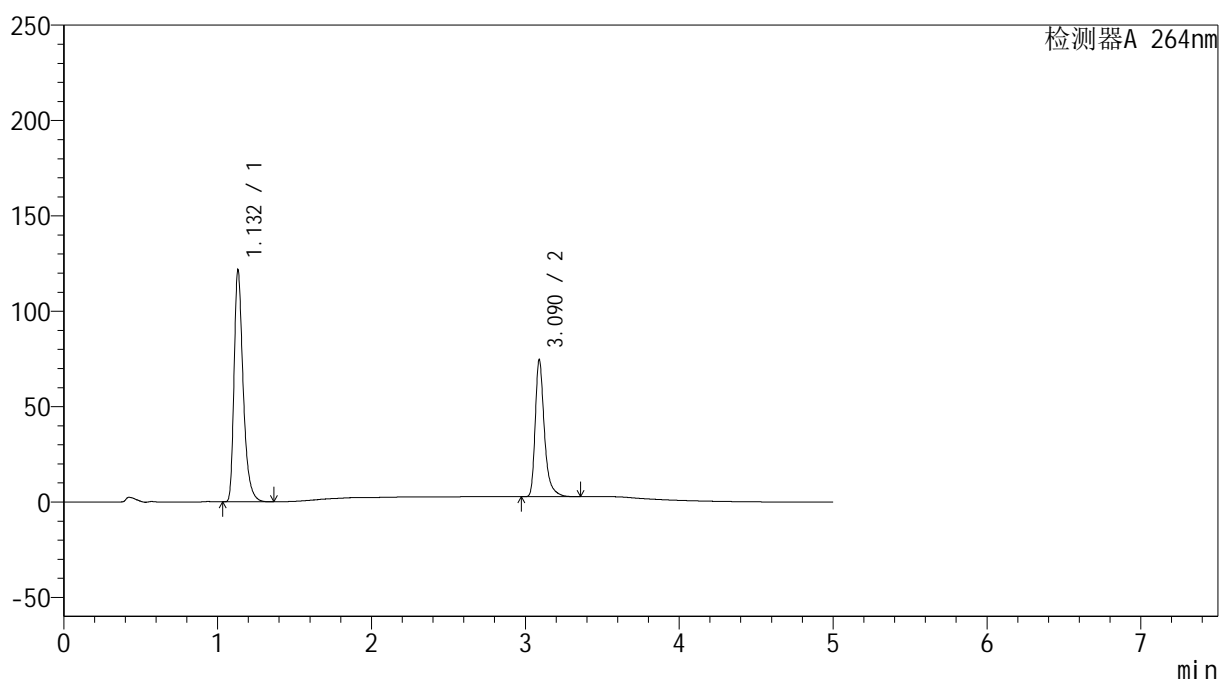
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-122-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:09:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:01:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	498365	121055	62.661	1861	1.387	--
2	3.090	296970	71747	37.339	14116	1.384	18.731
总计		795334	192802	100.000			

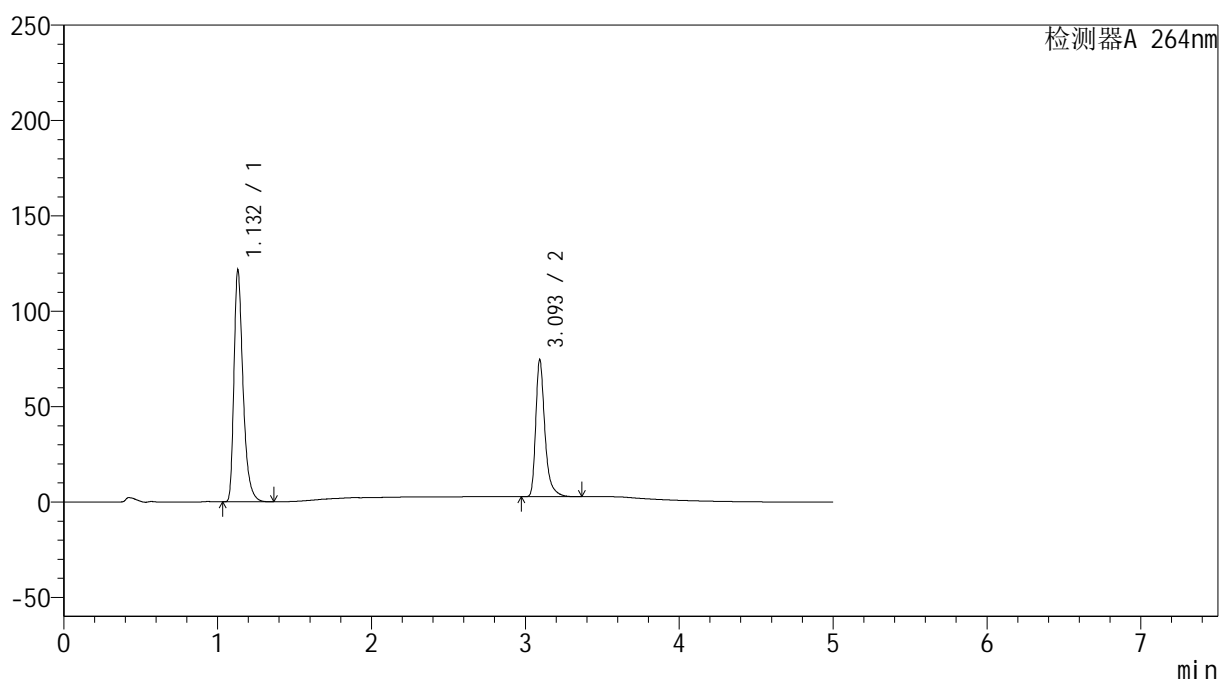
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-123-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:15:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:01:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	498354	121252	62.653	1857	1.386	--
2	3.093	297065	71272	37.347	14138	1.385	18.762
总计		795419	192523	100.000			

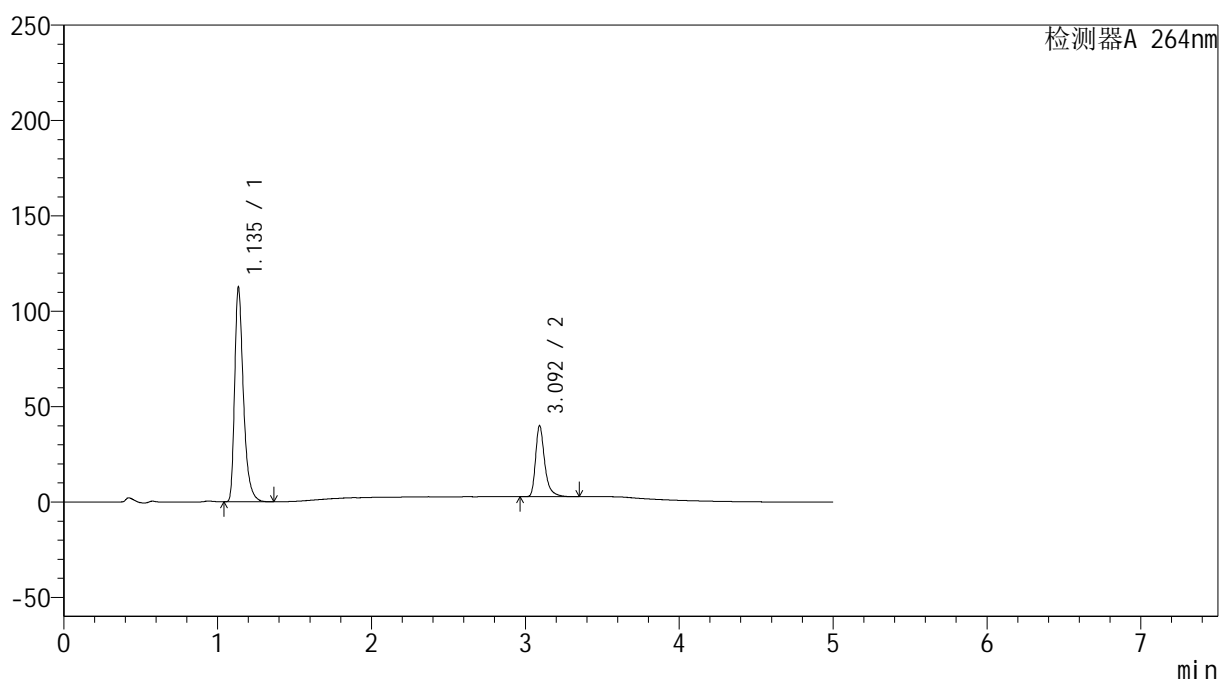
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-124-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:20:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	445651	111427	74.311	2011	1.395	--
2	3.092	154060	36834	25.689	14145	1.388	19.068
总计		599710	148261	100.000			

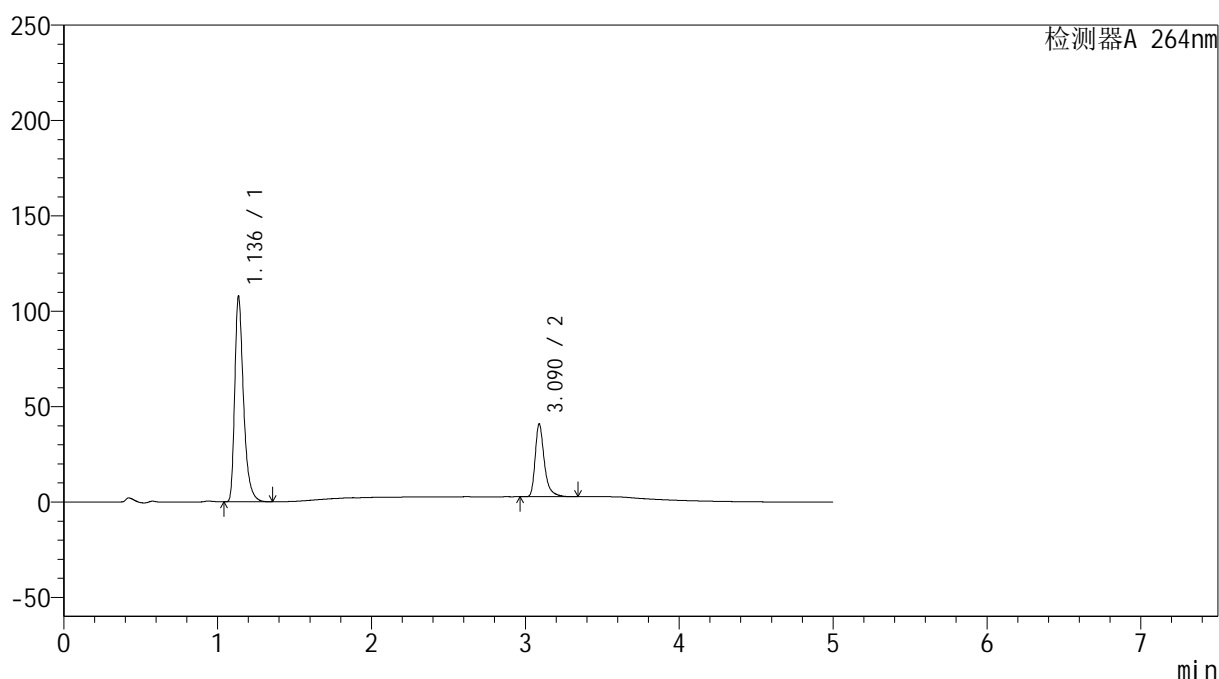
图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-125-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:26:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	427857	107098	73.037	2007	1.393	--
2	3.090	157954	38166	26.963	14096	1.385	19.012
总计		585811	145264	100.000			

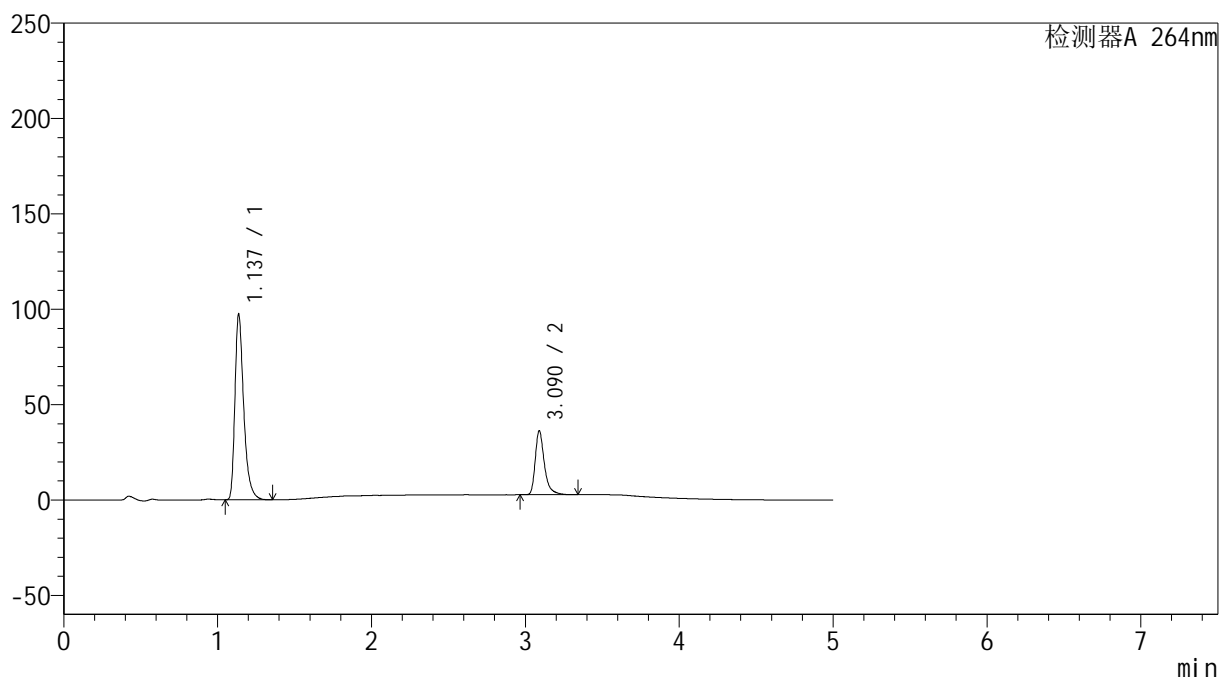
图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-126-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:31:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	386763	97132	73.625	2003	1.391	--
2	3.090	138552	33495	26.375	14135	1.385	18.997
总计		525315	130627	100.000			

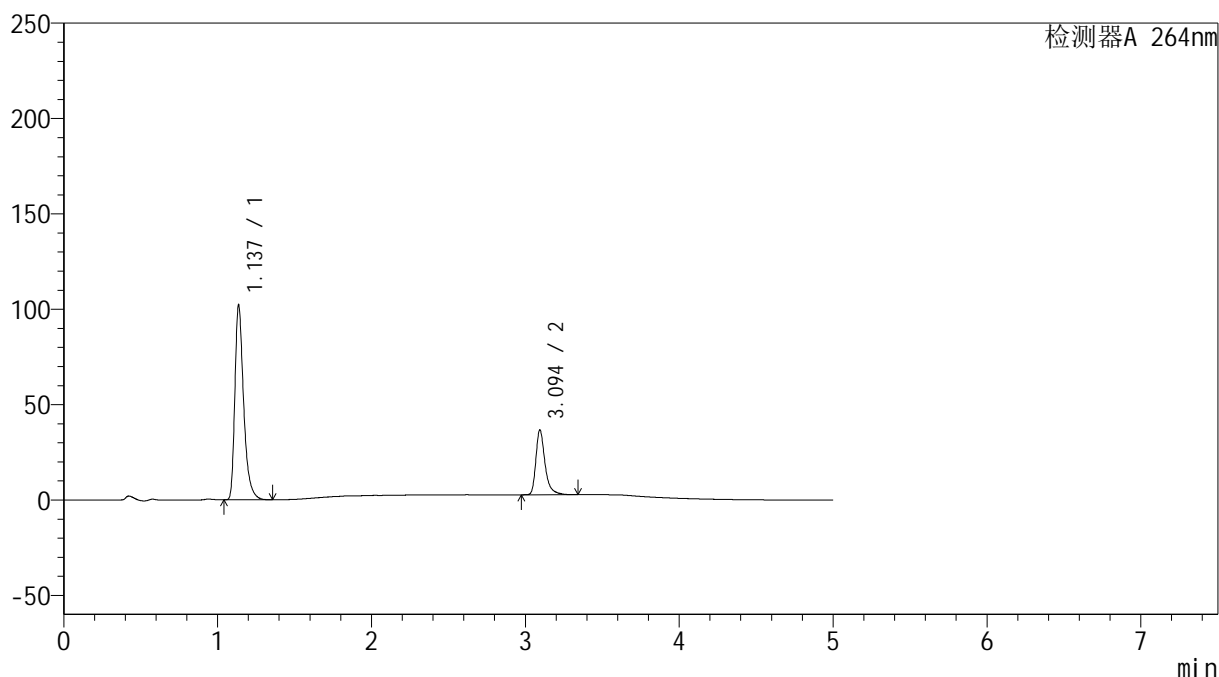
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-127-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:36:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	405293	101773	74.279	2012	1.391	--
2	3.094	140346	33860	25.721	14183	1.381	19.069
总计		545640	135633	100.000			

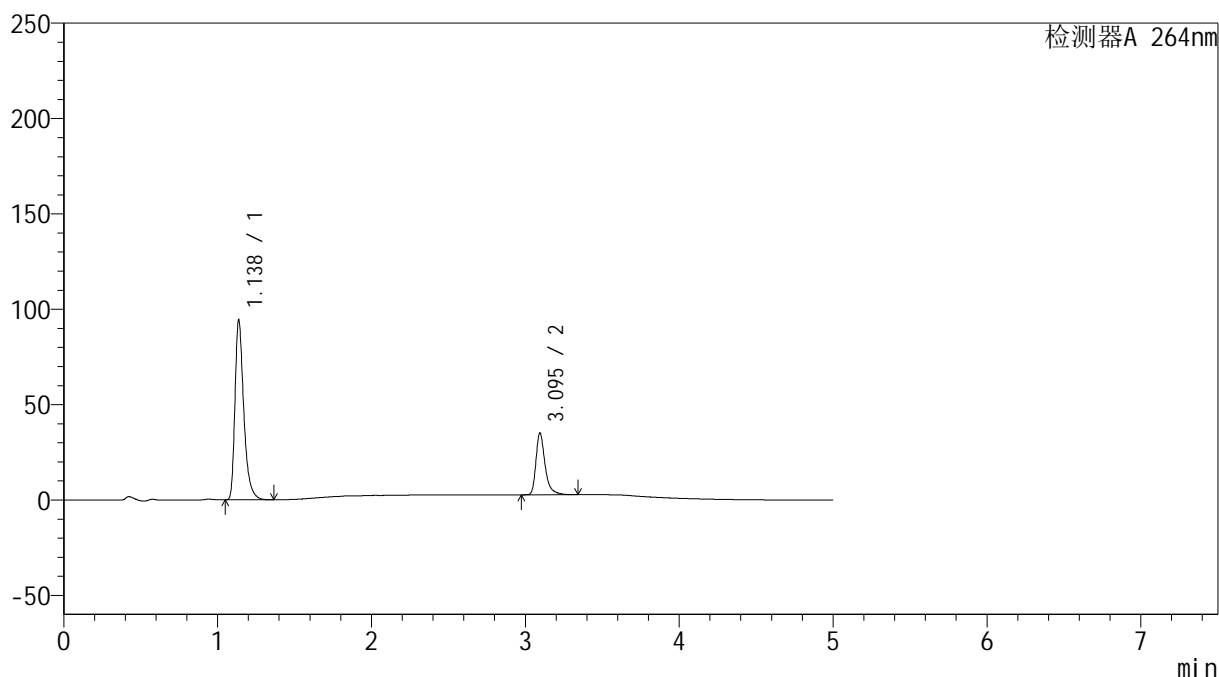
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-128-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:42:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	375242	94257	73.718	2006	1.391	--
2	3.095	133783	32318	26.282	14200	1.383	19.052
总计		509025	126575	100.000			

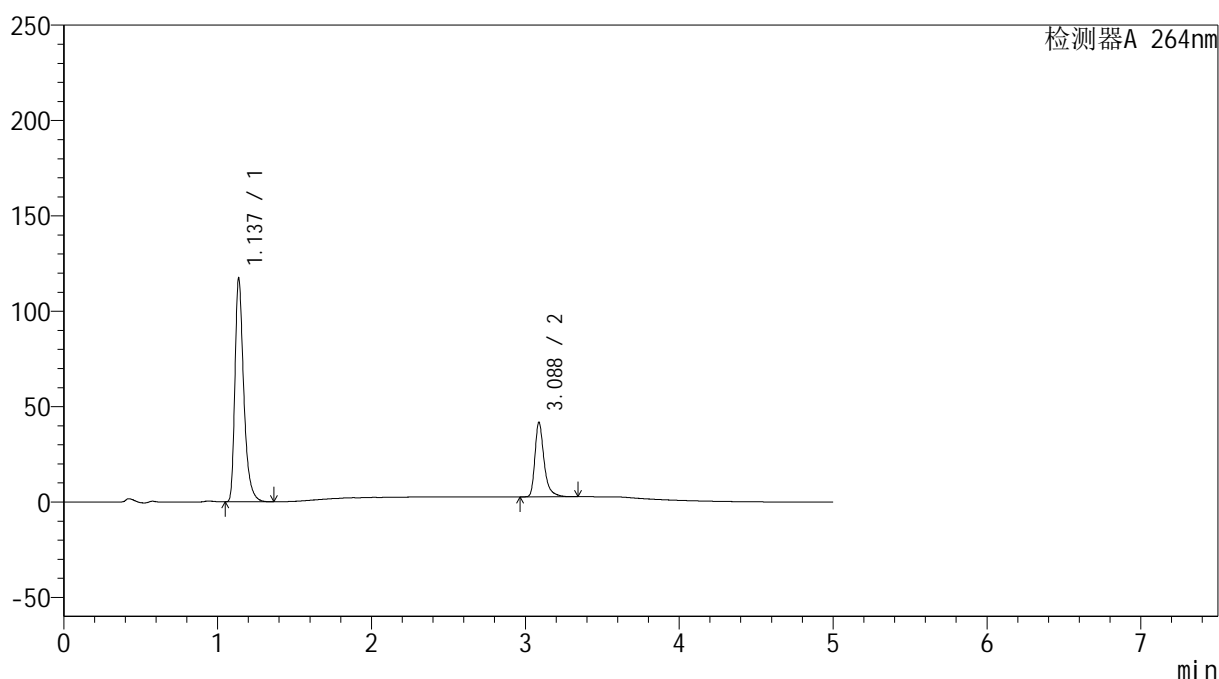
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-129-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:47:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	466222	117012	74.295	2004	1.391	--
2	3.088	161307	39092	25.705	14127	1.384	18.981
总计		627530	156104	100.000			

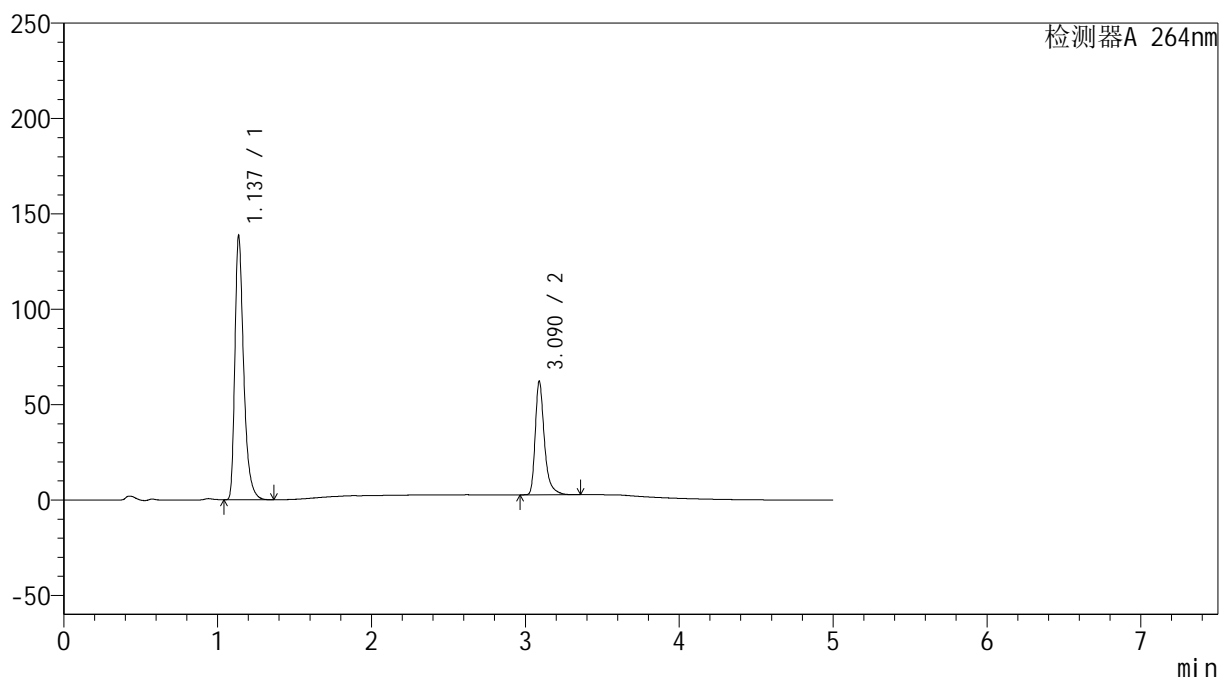
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-130-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:53:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	550195	138069	69.109	2006	1.391	--
2	3.090	245936	59418	30.891	14144	1.387	19.012
总计		796131	197487	100.000			

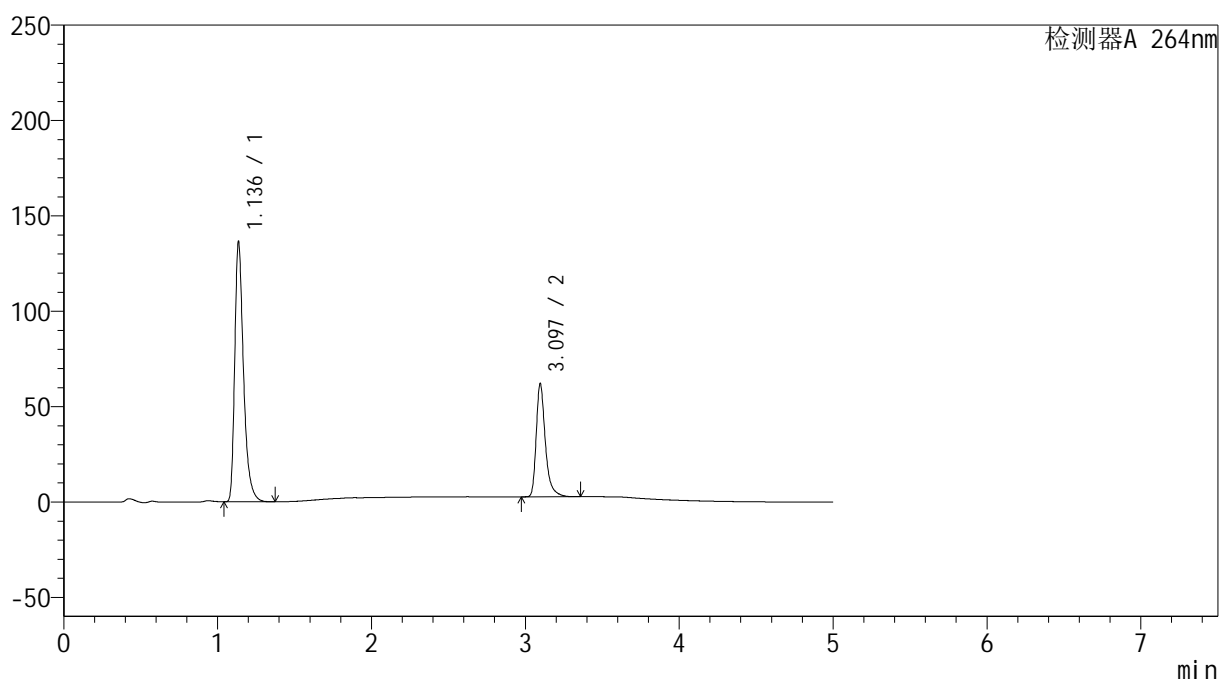
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-131-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:58:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	542300	135536	68.891	2001	1.393	--
2	3.097	244886	59341	31.109	14194	1.383	19.077
总计		787187	194878	100.000			

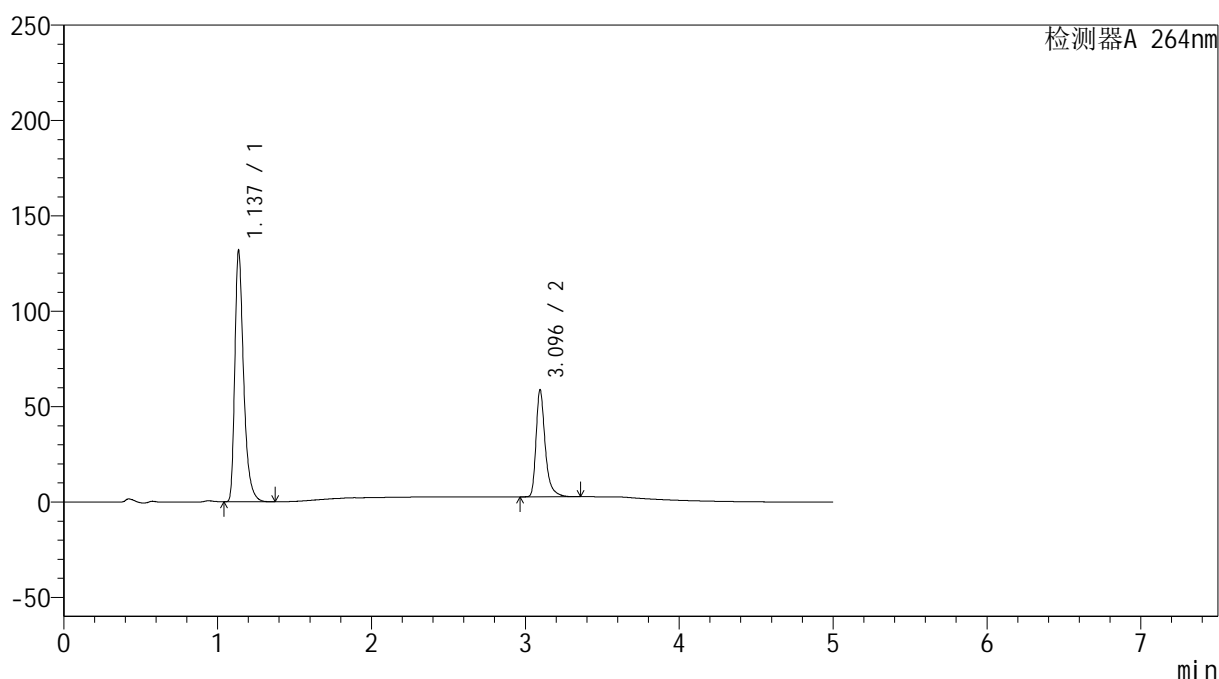
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-132-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:03:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	524097	131235	69.353	2002	1.393	--
2	3.096	231601	56056	30.647	14216	1.384	19.068
总计		755698	187292	100.000			

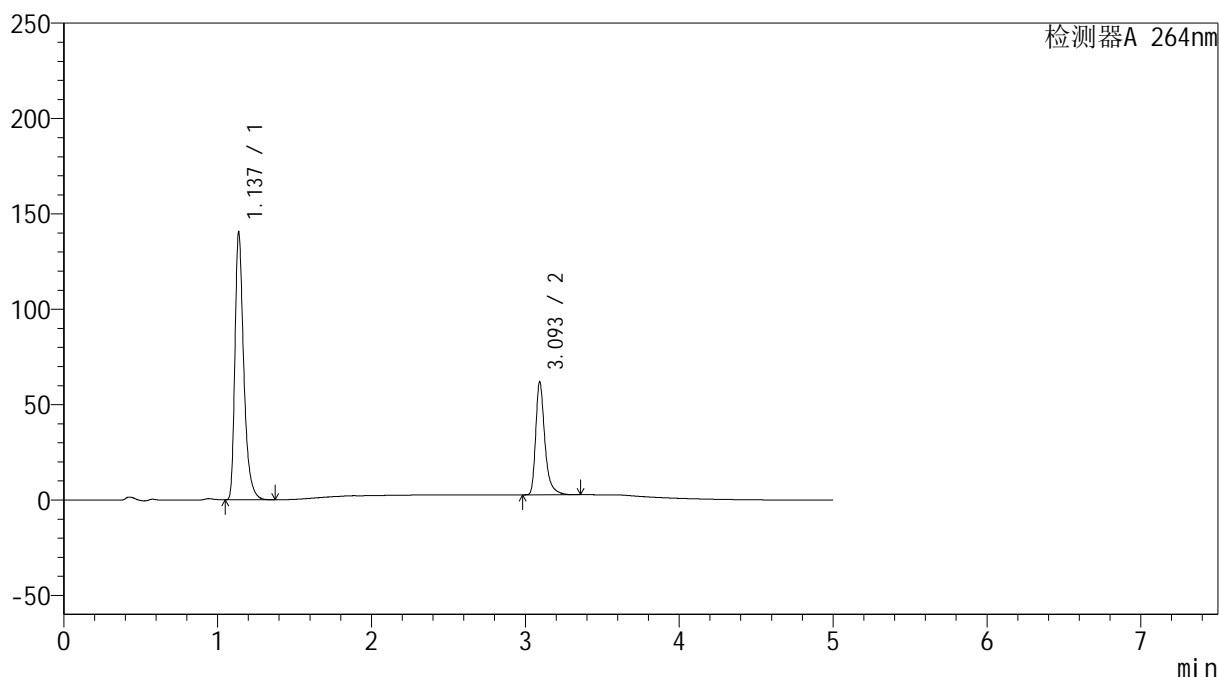
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-133-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:09:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	558537	140042	69.549	1998	1.392	--
2	3.093	244553	58670	30.451	14172	1.388	19.015
总计		803090	198712	100.000			

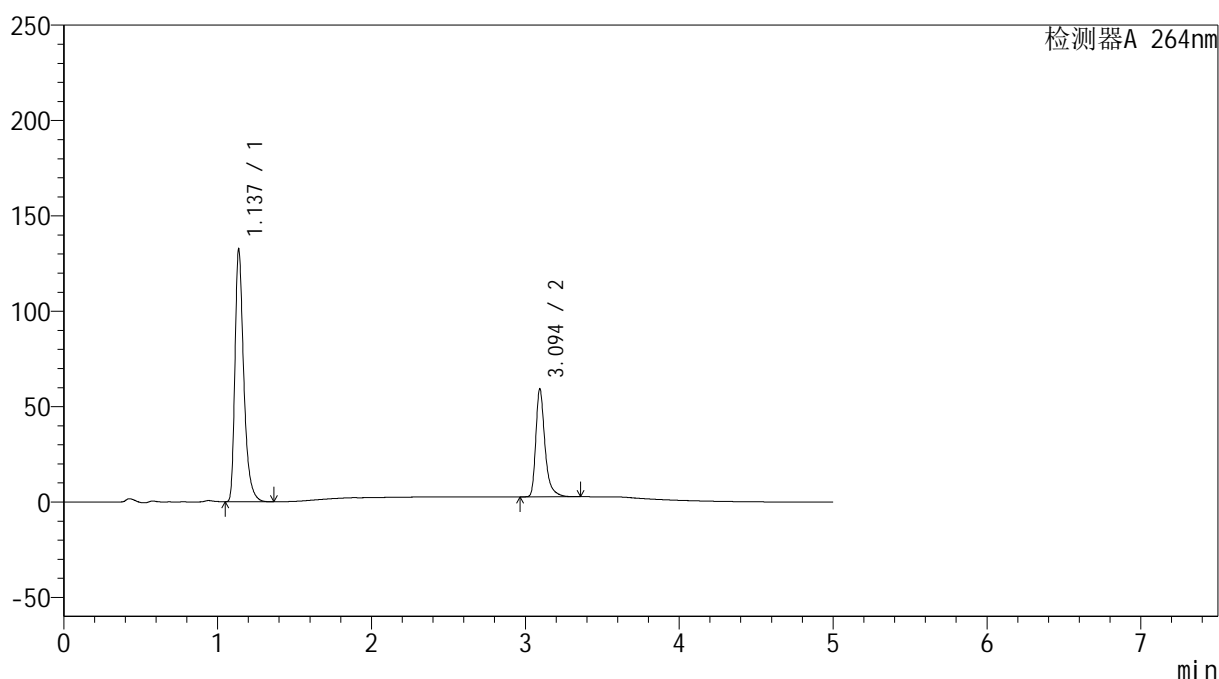
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-134-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:14:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	526446	132169	69.273	2005	1.392	--
2	3.094	233517	56235	30.727	14210	1.385	19.049
总计		759963	188404	100.000			

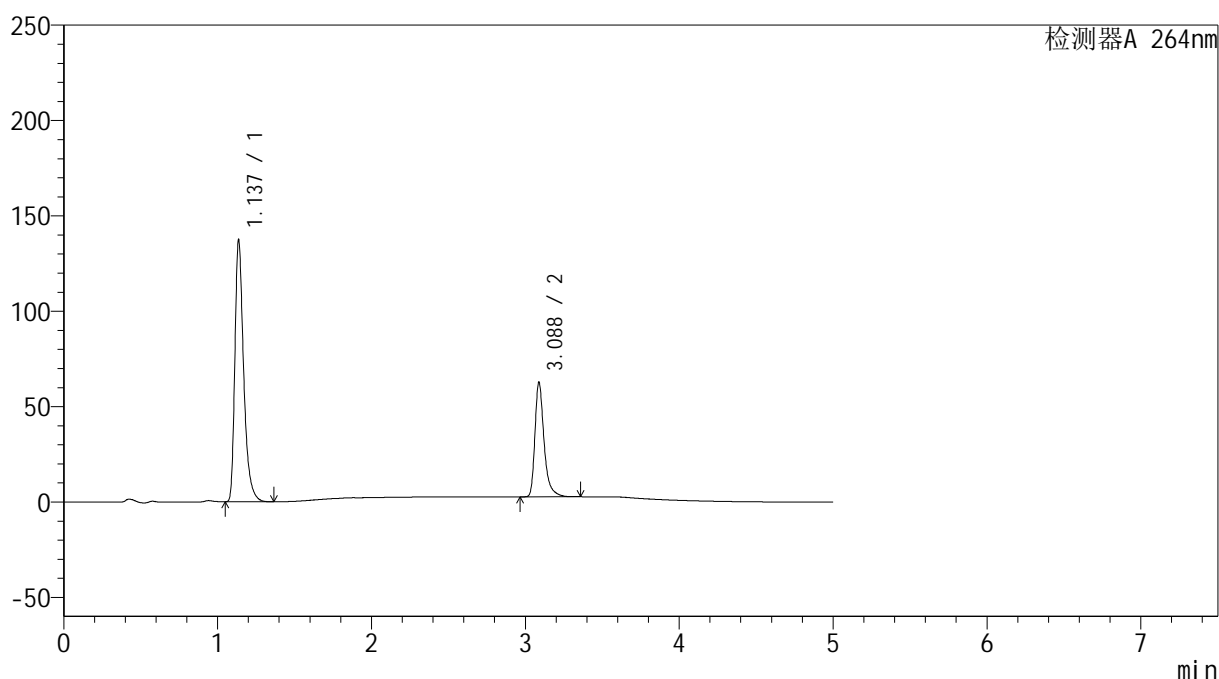
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-135-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:19:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	545739	136881	68.758	2007	1.393	--
2	3.088	247972	60082	31.242	14126	1.384	18.998
总计		793711	196963	100.000			

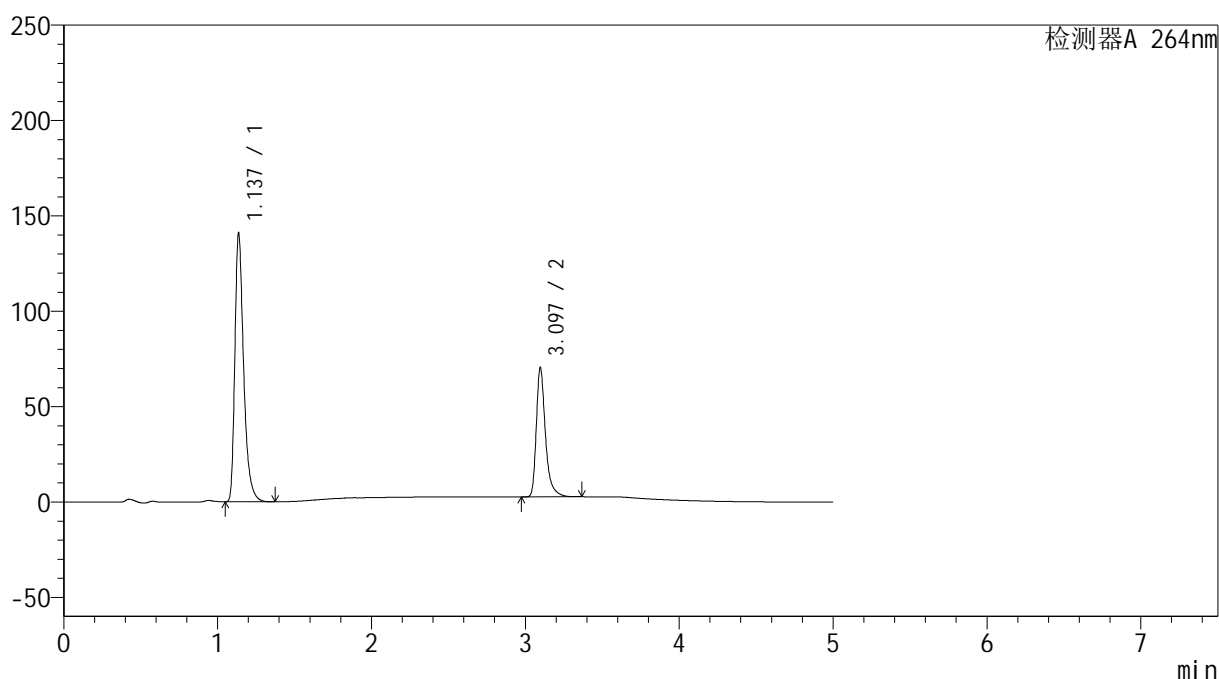
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-136-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:25:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	559409	140384	66.681	2010	1.393	--
2	3.097	279520	67732	33.319	14226	1.384	19.097
总计		838928	208116	100.000			

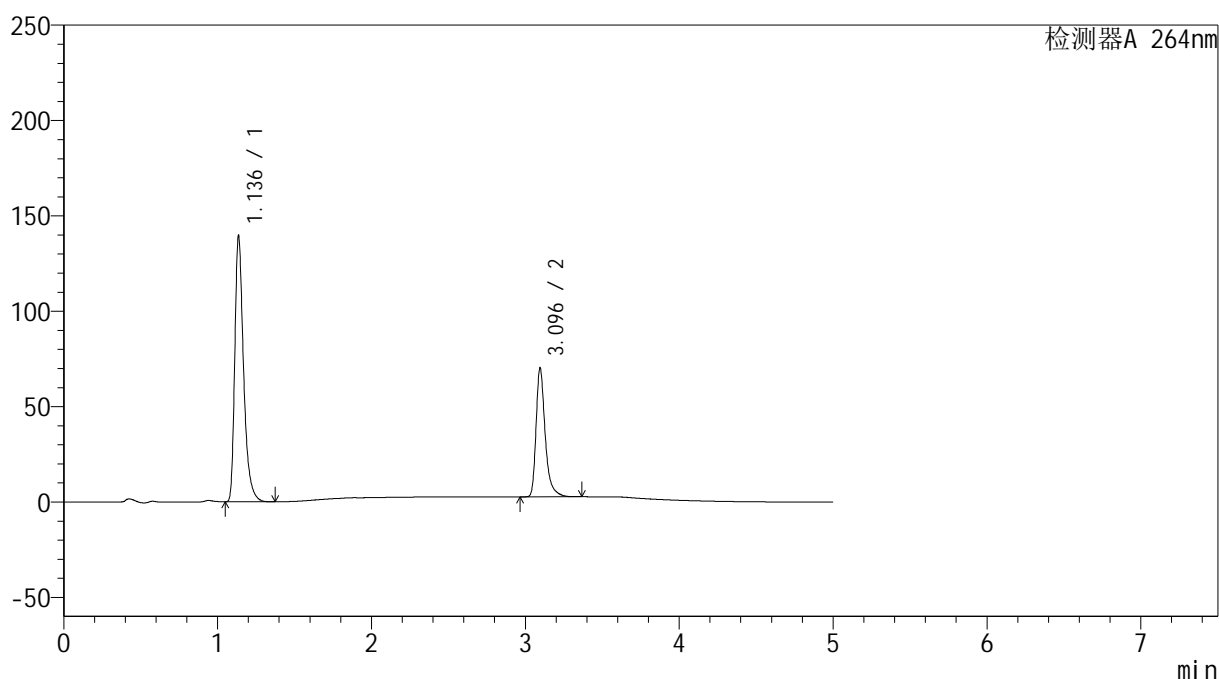
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-137-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:30:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	554235	138766	66.542	2006	1.395	--
2	3.096	278678	67441	33.458	14216	1.385	19.086
总计		832913	206207	100.000			

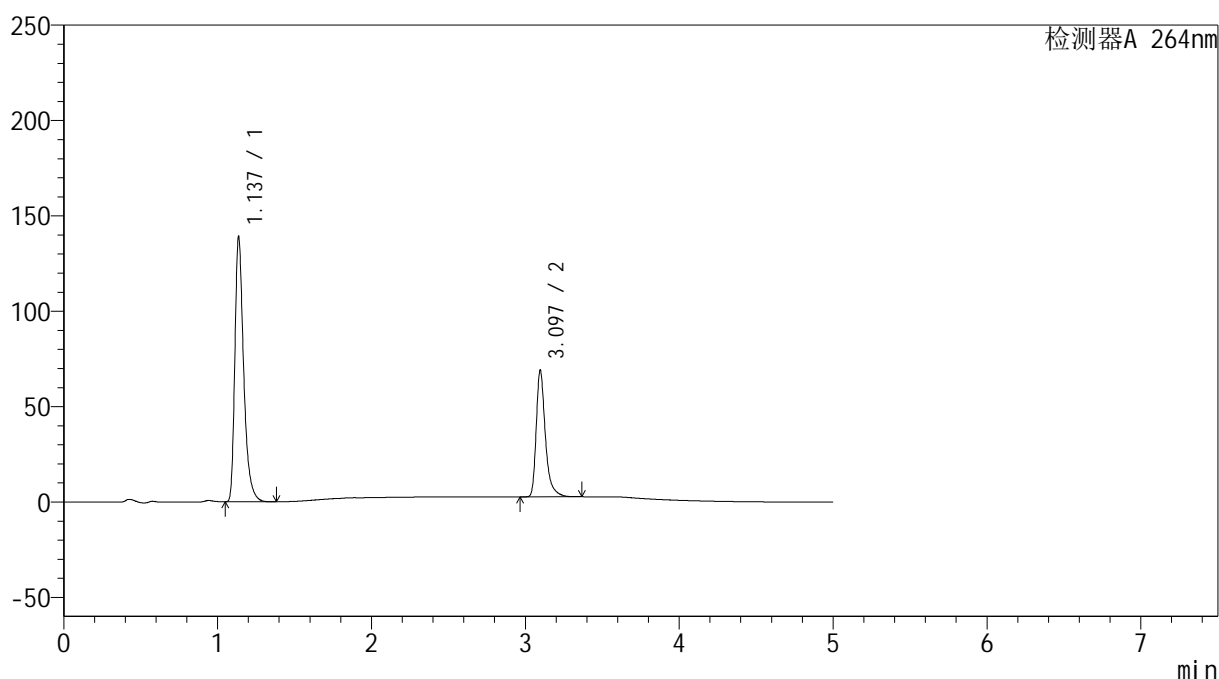
图20 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-138-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:36:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	553511	138548	66.878	2000	1.395	--
2	3.097	274128	66393	33.122	14203	1.386	19.062
总计		827640	204941	100.000			

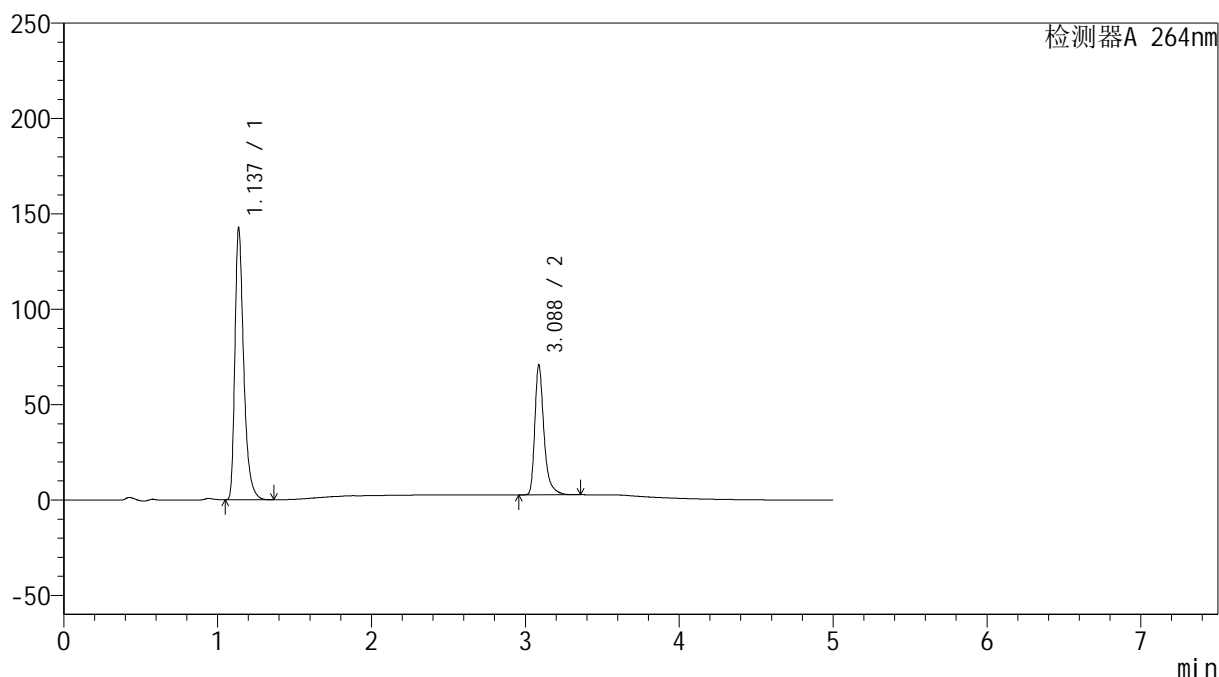
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-139-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:41:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	567028	142127	66.864	1999	1.394	--
2	3.088	281007	68053	33.136	14147	1.385	18.974
总计		848034	210180	100.000			

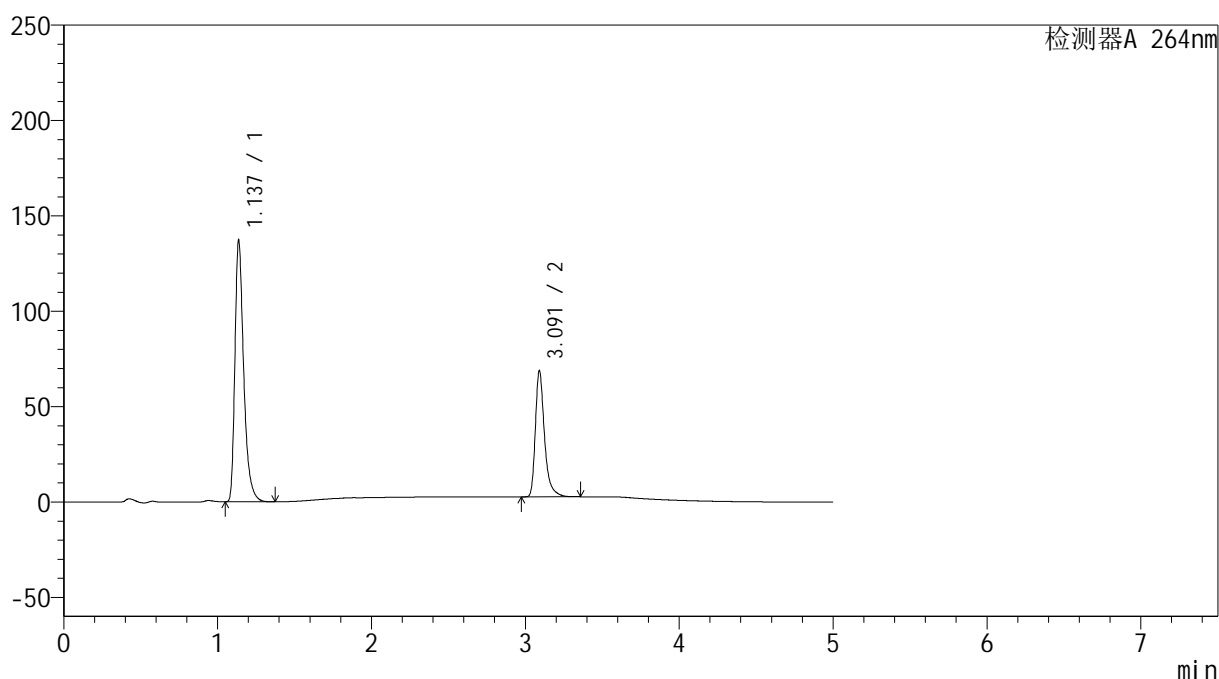
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-140-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:46:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	545060	136769	66.644	2006	1.395	--
2	3.091	272806	65856	33.356	14210	1.389	19.036
总计		817867	202625	100.000			

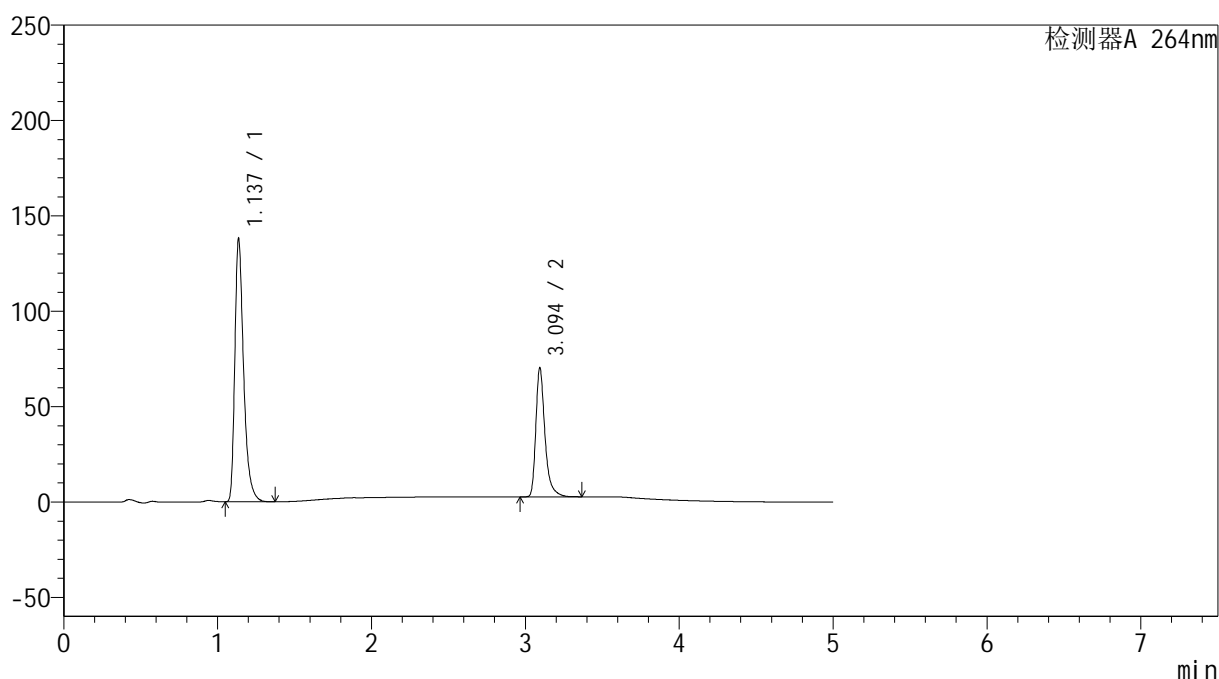
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-141-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:52:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	548602	137405	66.295	2005	1.395	--
2	3.094	278916	67228	33.705	14238	1.387	19.073
总计		827518	204633	100.000			

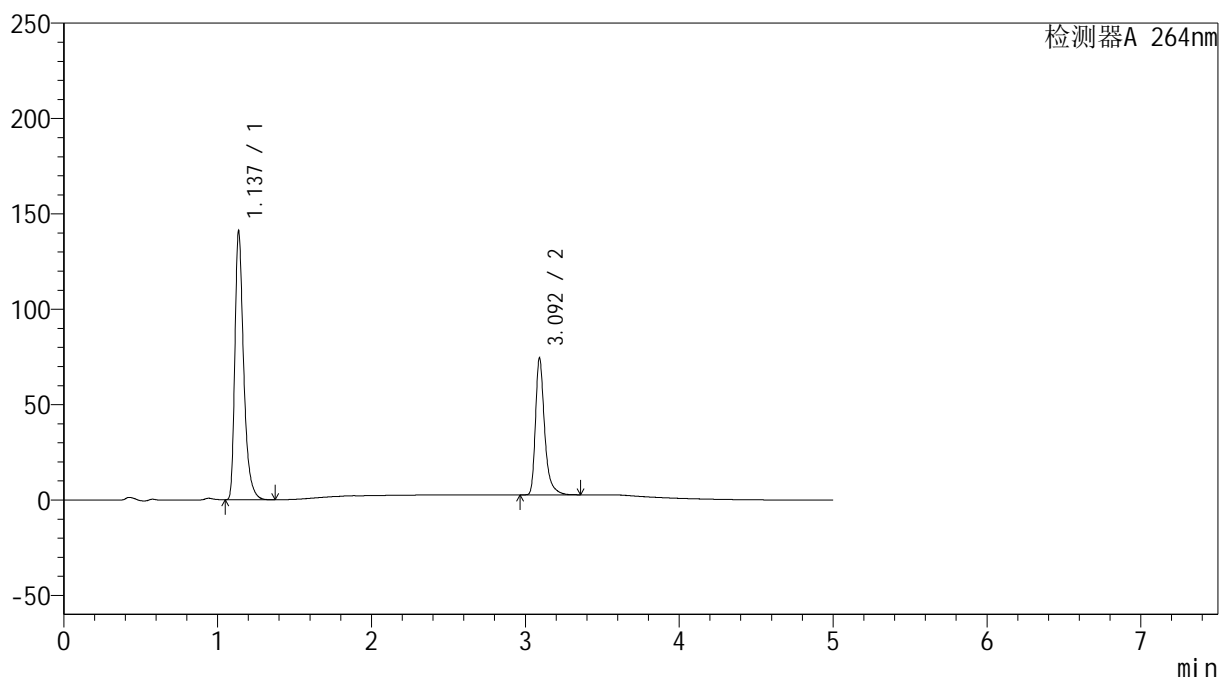
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-142-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:57:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	559328	140431	65.410	2013	1.395	--
2	3.092	295781	71128	34.590	14208	1.392	19.060
总计		855109	211558	100.000			

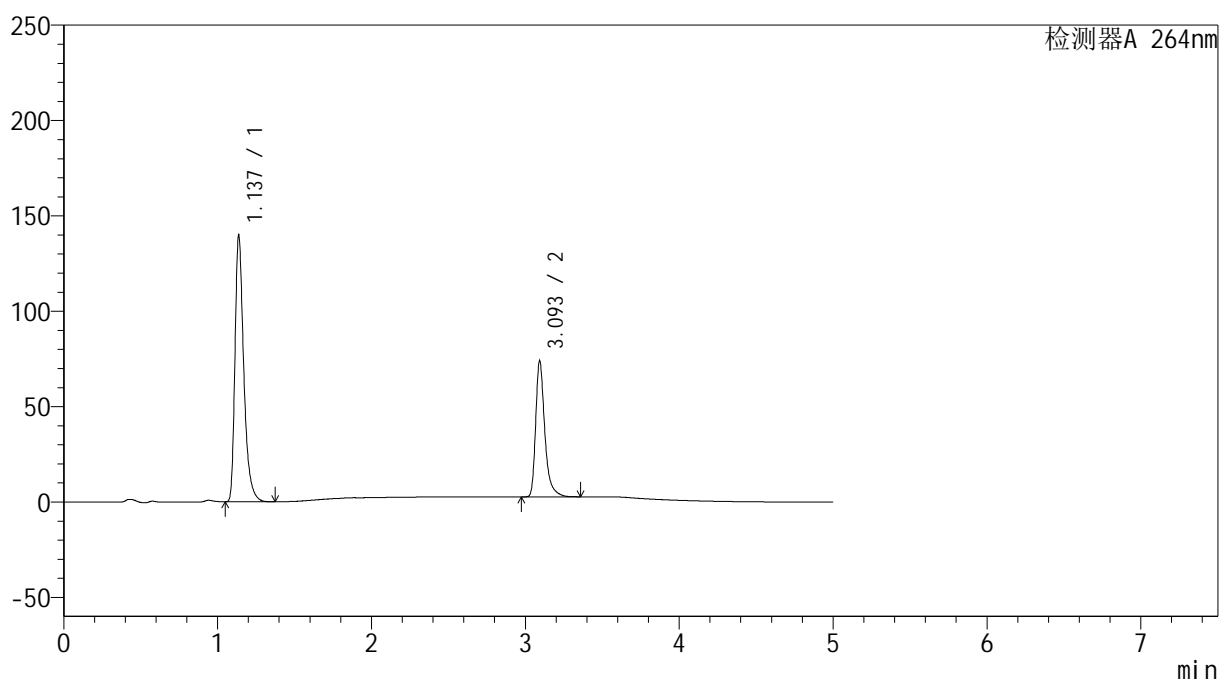
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-143-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:02:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	555368	139498	65.393	2009	1.396	--
2	3.093	293908	70414	34.607	14205	1.393	19.049
总计		849276	209911	100.000			

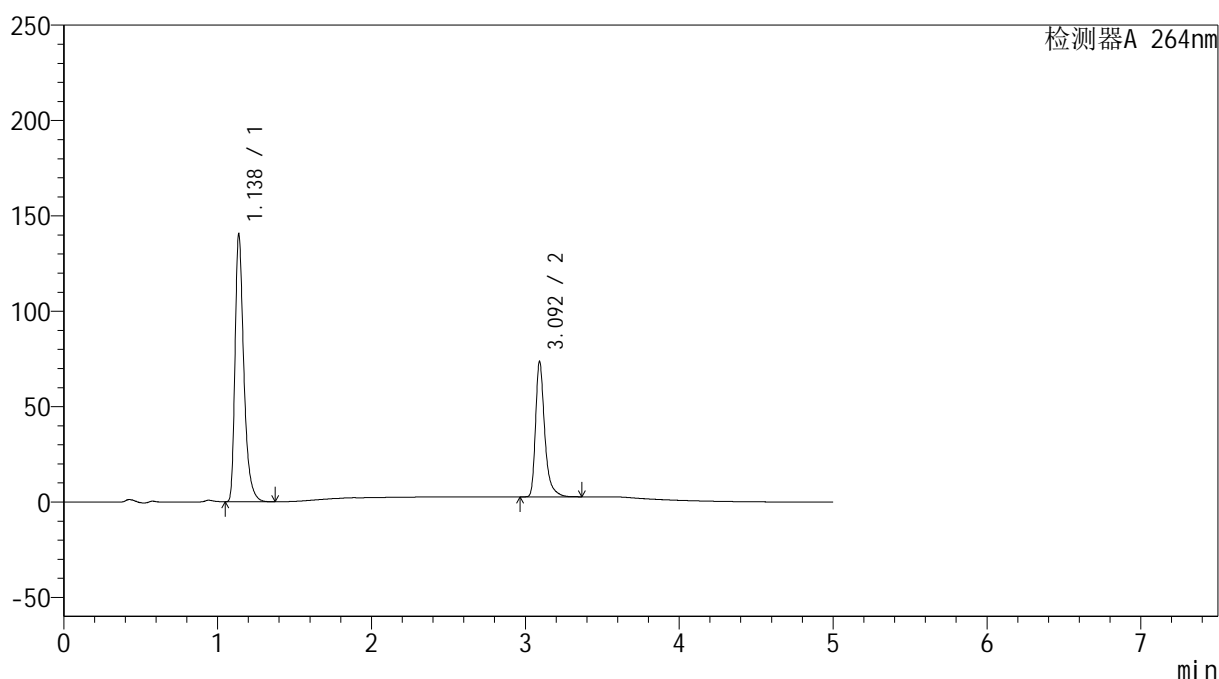
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-144-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:08:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	557325	140217	65.523	2016	1.396	--
2	3.092	293255	70167	34.477	14181	1.395	19.045
总计		850580	210384	100.000			

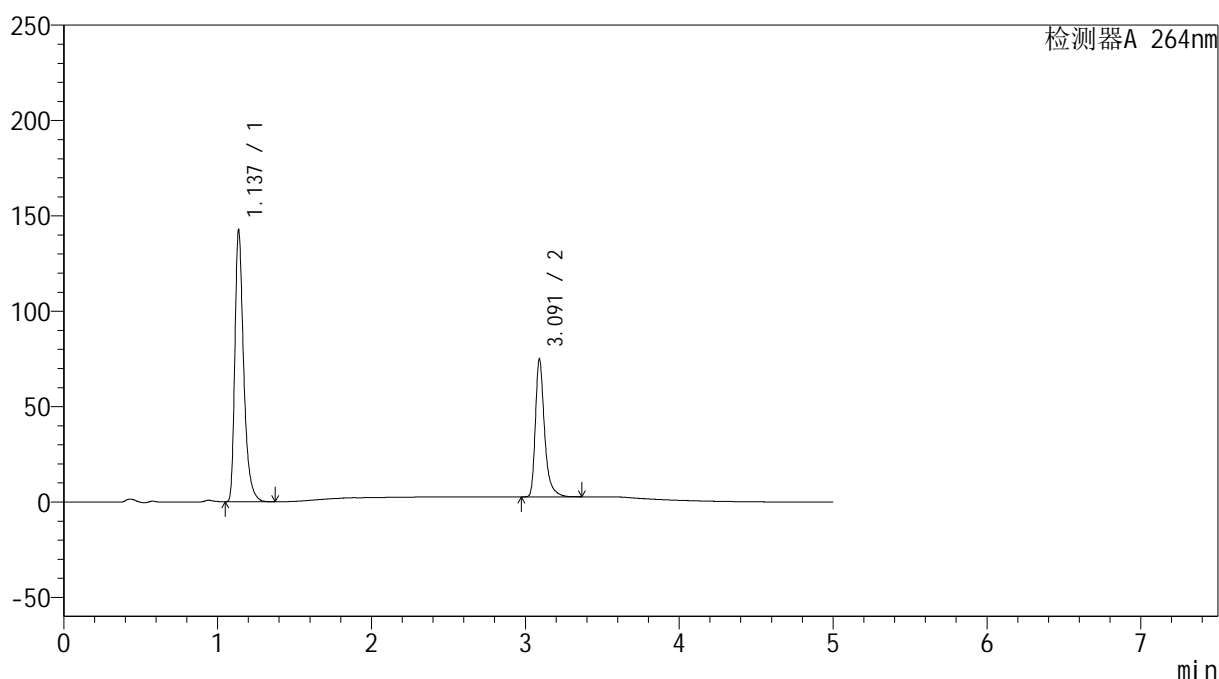
图27 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-145-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:13:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	566780	142047	65.512	2007	1.397	--
2	3.091	298376	71825	34.488	14162	1.392	19.029
总计		865156	213873	100.000			

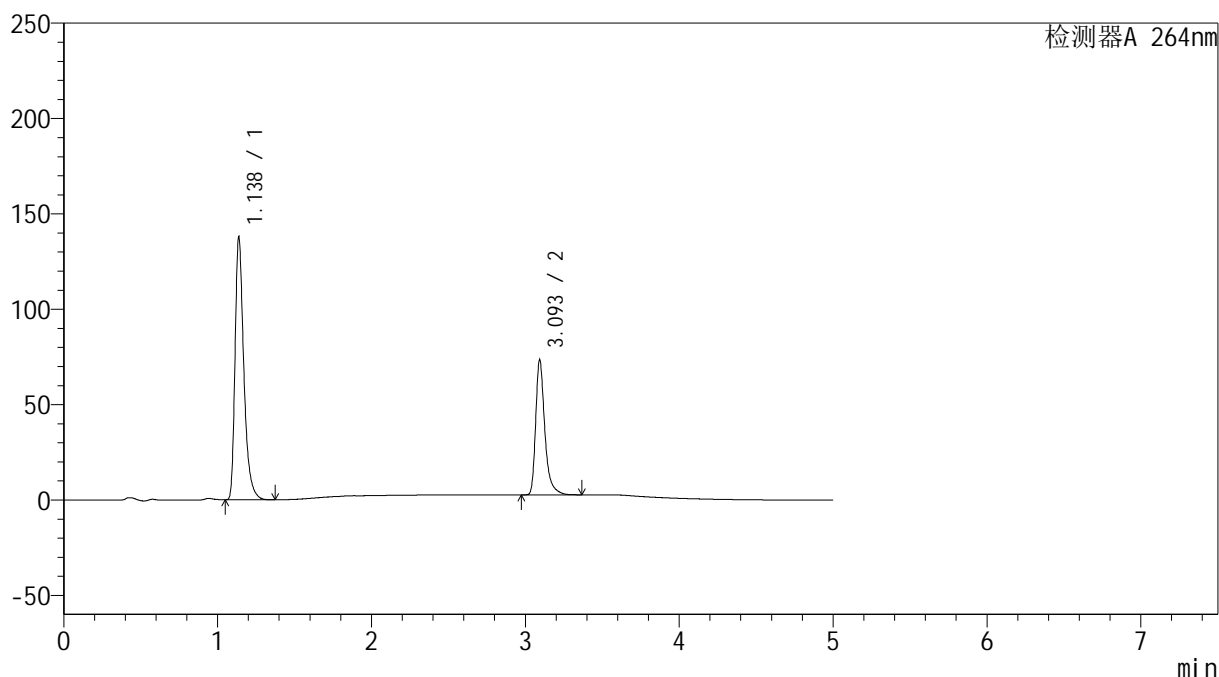
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-146-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:19:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	547560	137653	65.202	2014	1.396	--
2	3.093	292232	69941	34.798	14165	1.392	19.039
总计		839792	207594	100.000			

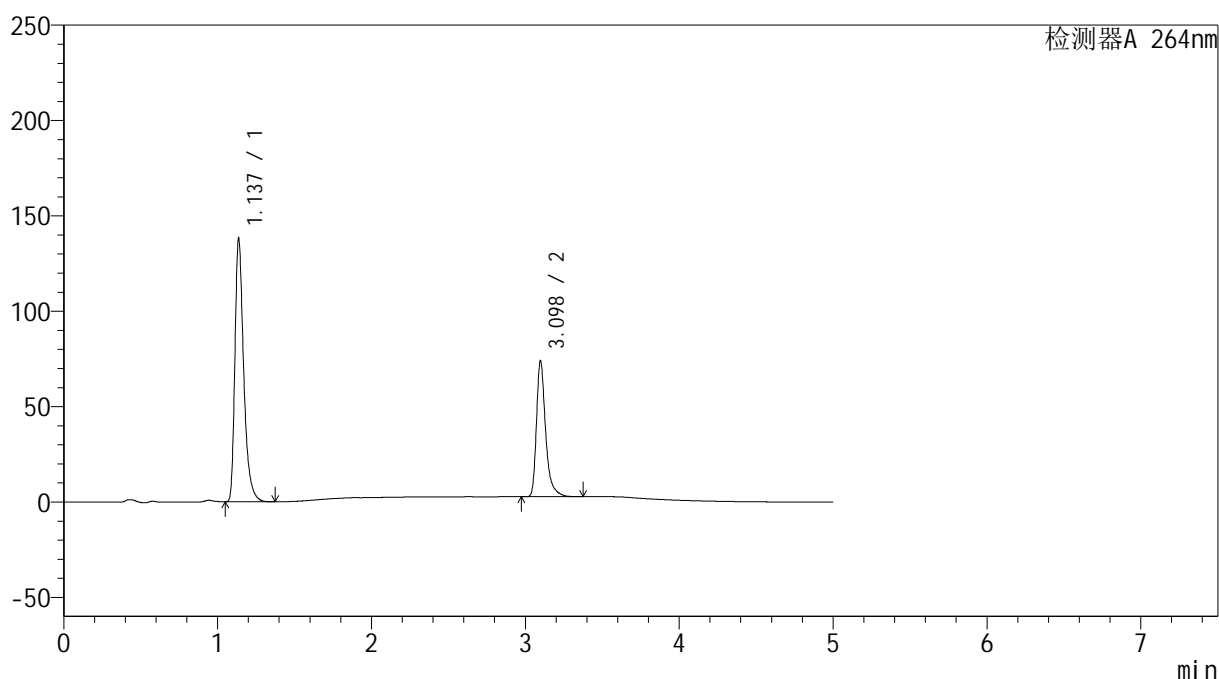
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-147-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:24:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	548649	137685	65.057	2010	1.397	--
2	3.098	294691	71176	34.943	14190	1.391	19.087
总计		843339	208860	100.000			

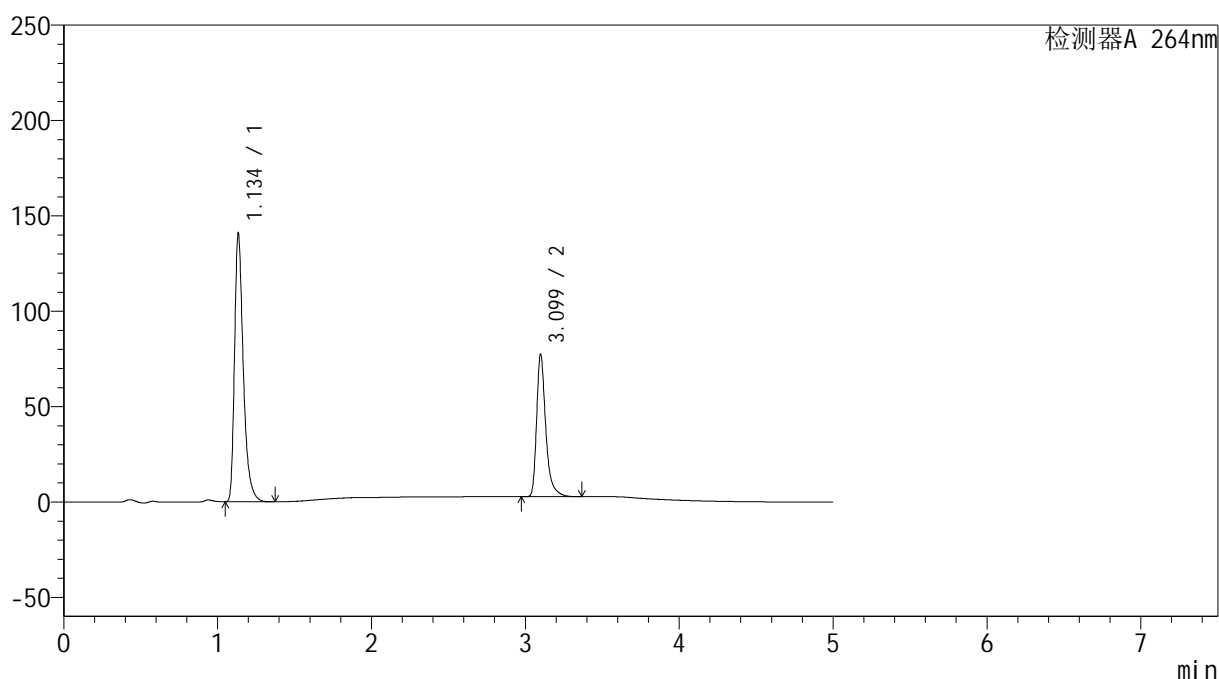
图30 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-148-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:29:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:02:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	558910	138867	64.415	2007	1.406	--
2	3.099	308755	74319	35.585	14198	1.392	19.138
总计		867665	213186	100.000			

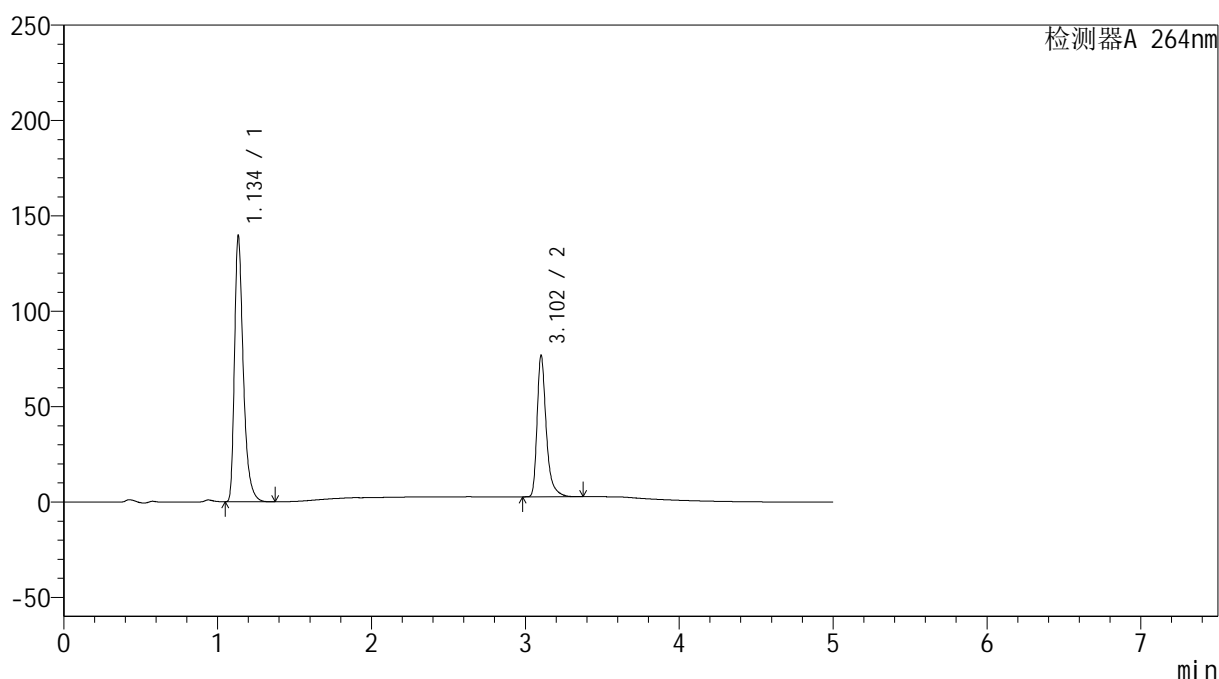
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-149-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:35:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	555001	137438	64.389	1997	1.409	--
2	3.102	306944	73706	35.611	14223	1.391	19.147
总计		861945	211144	100.000			

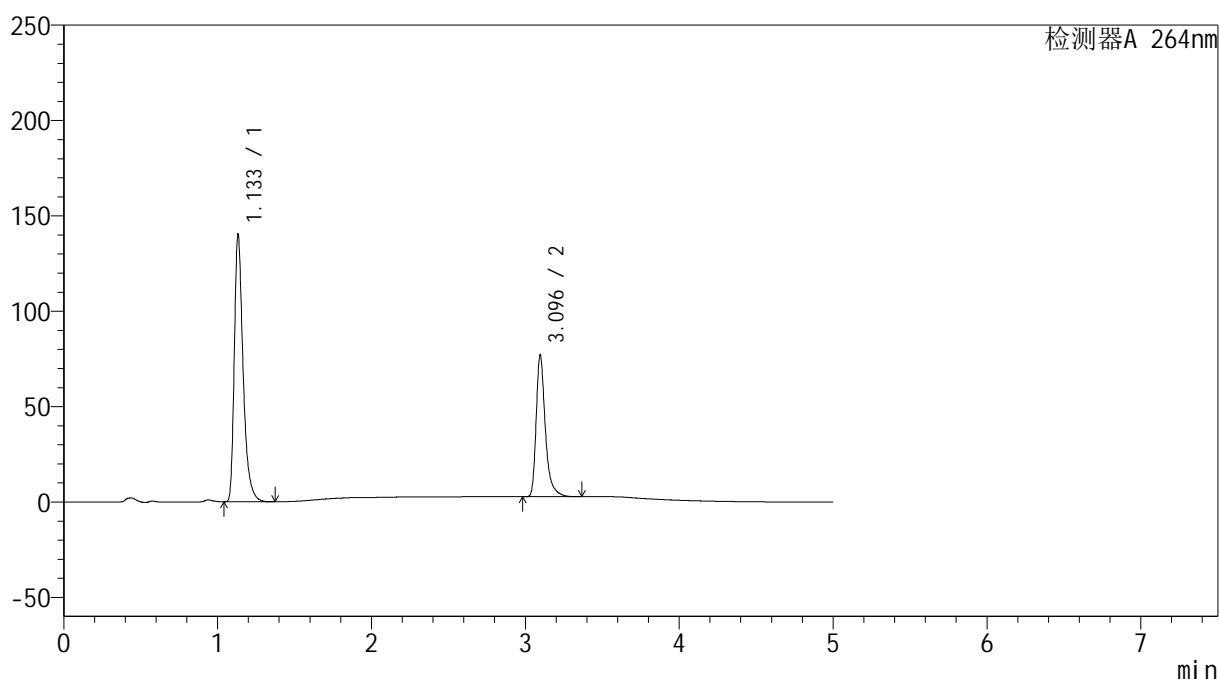
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-150-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:40:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	556915	139122	64.394	1999	1.407	--
2	3.096	307946	74351	35.606	14137	1.389	19.105
总计		864861	213472	100.000			

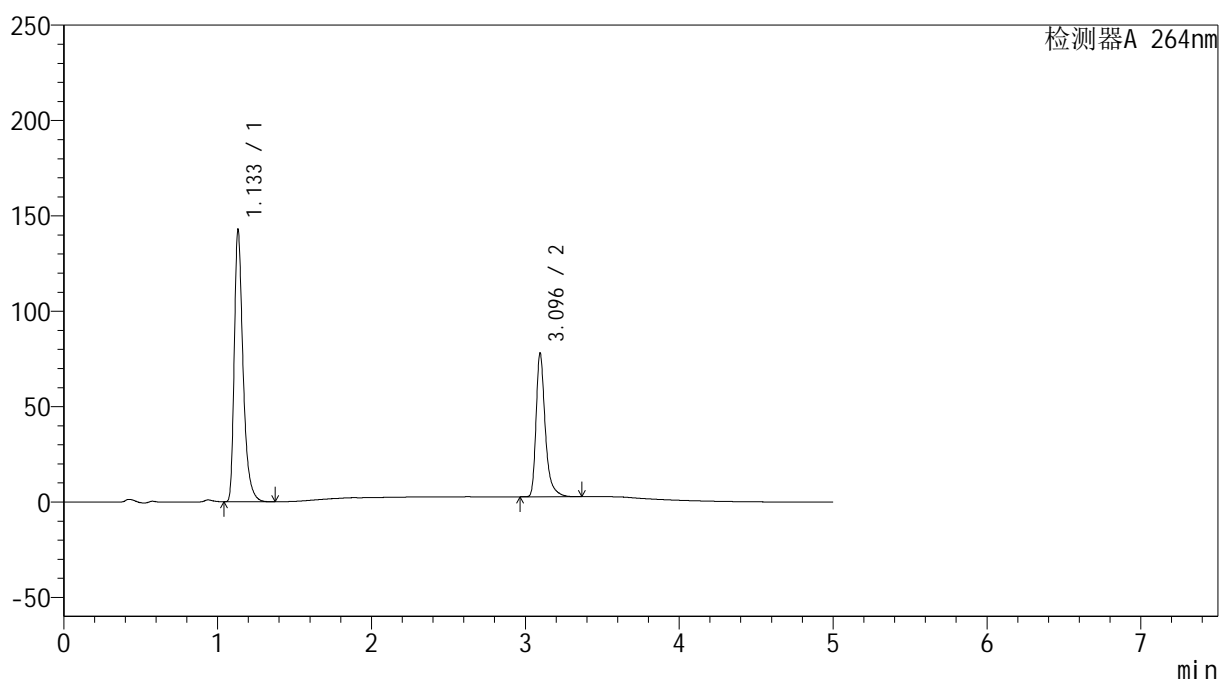
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-151-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:46:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	566112	141710	64.485	2003	1.407	--
2	3.096	311785	75255	35.515	14154	1.389	19.122
总计		877897	216965	100.000			

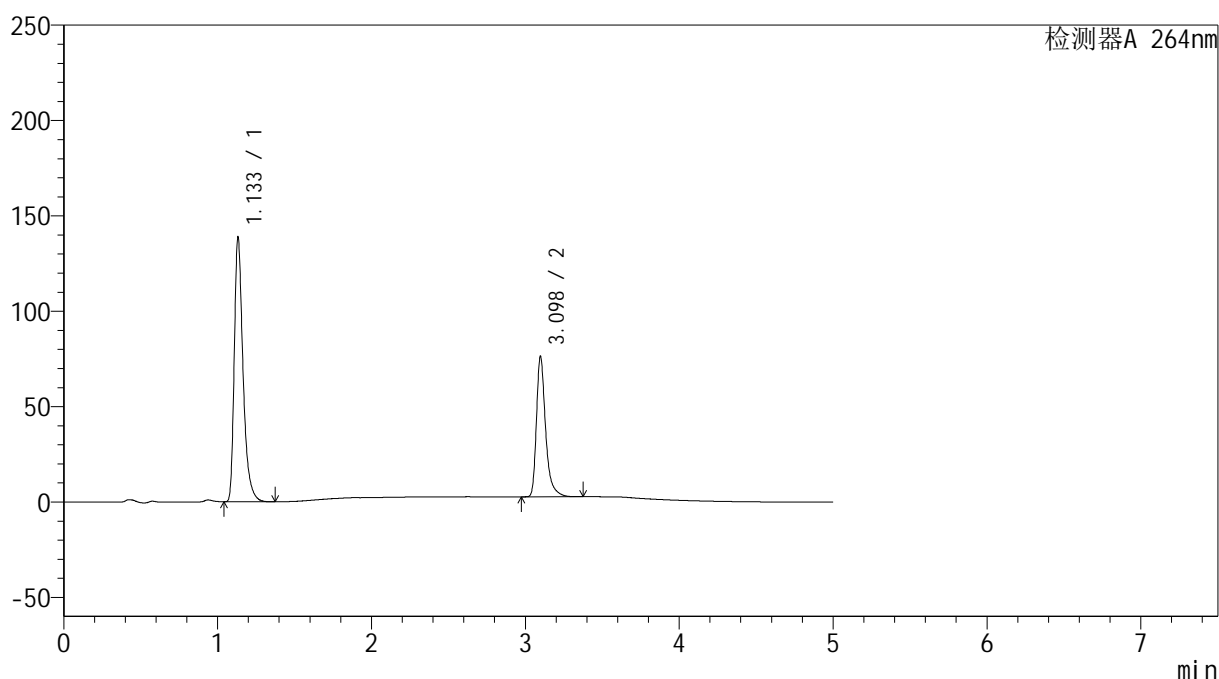
图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-152-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:51:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	550635	137869	64.351	2002	1.408	--
2	3.098	305036	73539	35.649	14143	1.391	19.132
总计		855671	211408	100.000			

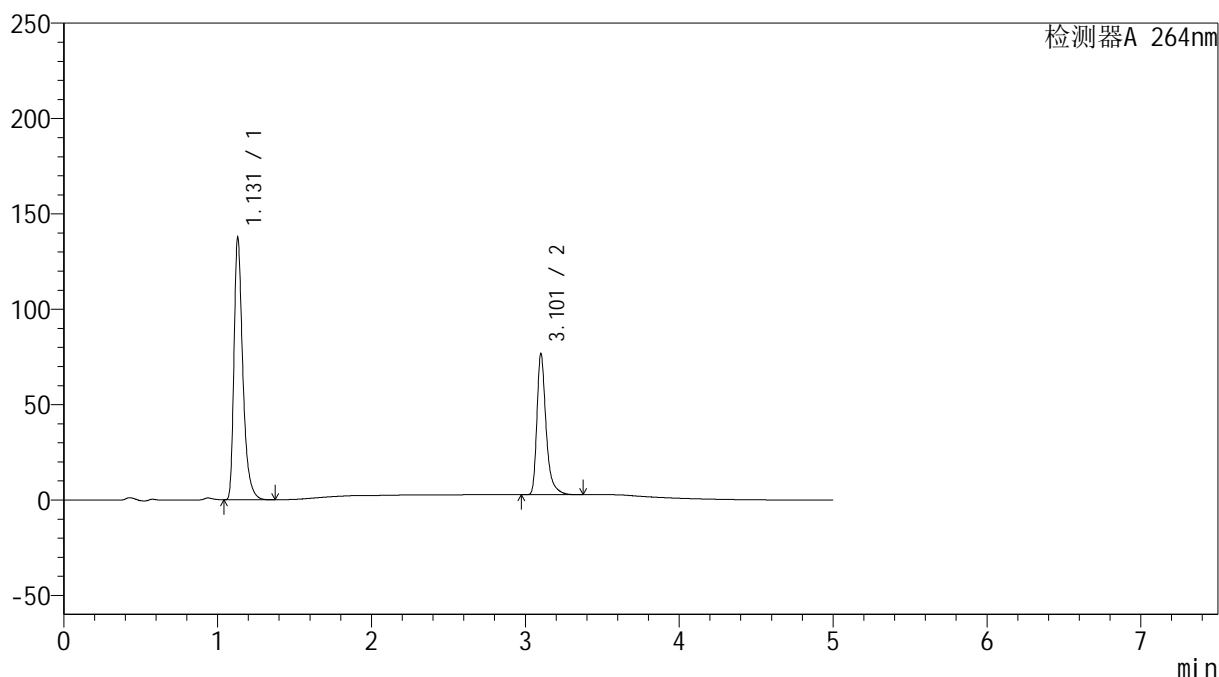
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-153-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:56:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	547613	137409	64.113	1986	1.406	--
2	3.101	306521	73018	35.887	14162	1.395	19.148
总计		854134	210427	100.000			

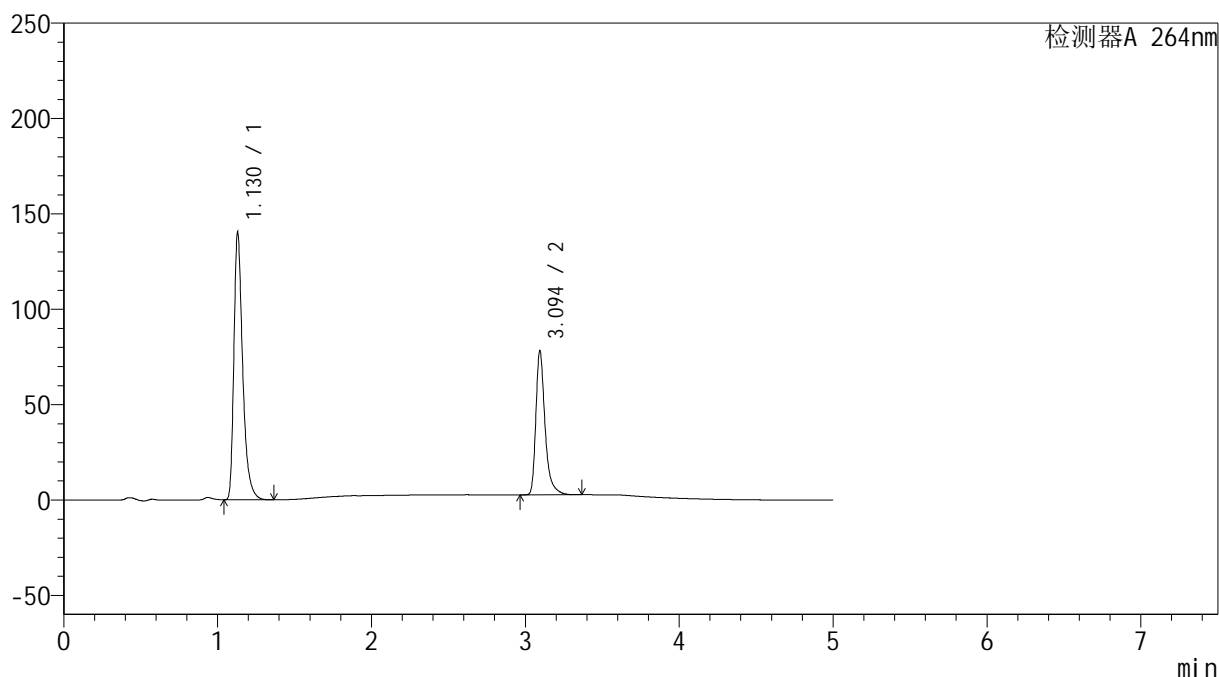
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-154-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:02:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	556941	140145	64.017	1992	1.404	--
2	3.094	313051	75152	35.983	14109	1.391	19.112
总计		869992	215297	100.000			

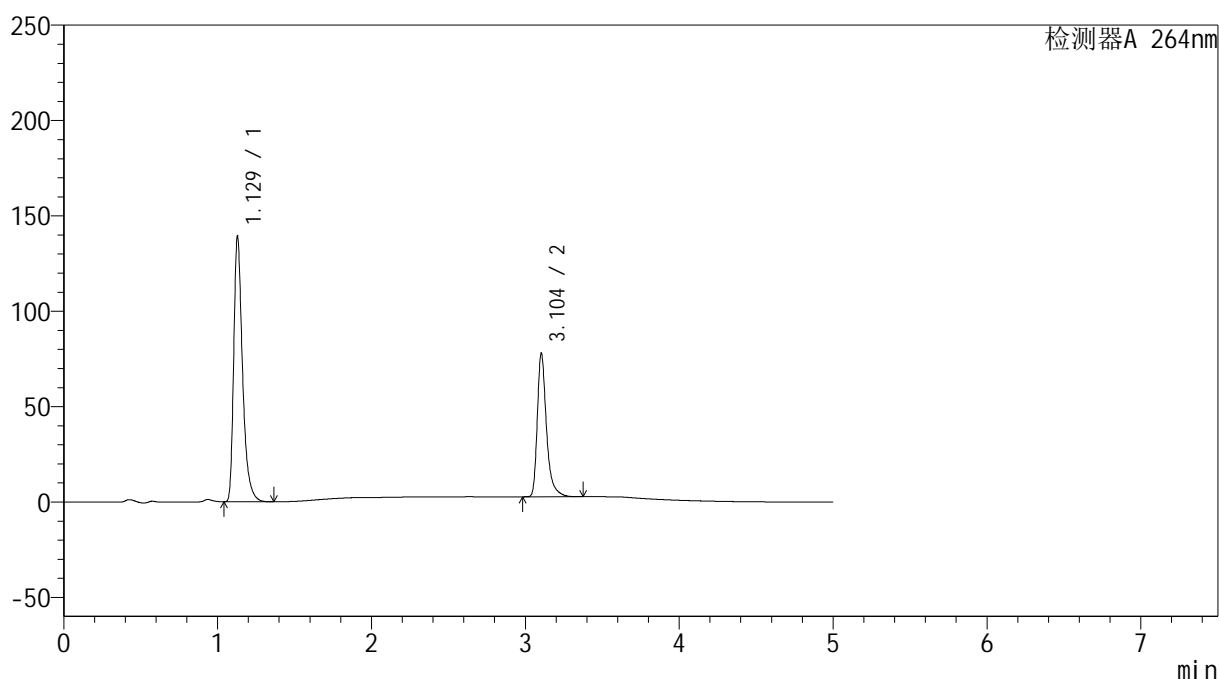
图37 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-155-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:07:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	553839	139030	63.962	1983	1.405	--
2	3.104	312045	75106	36.038	14177	1.391	19.195
总计		865884	214135	100.000			

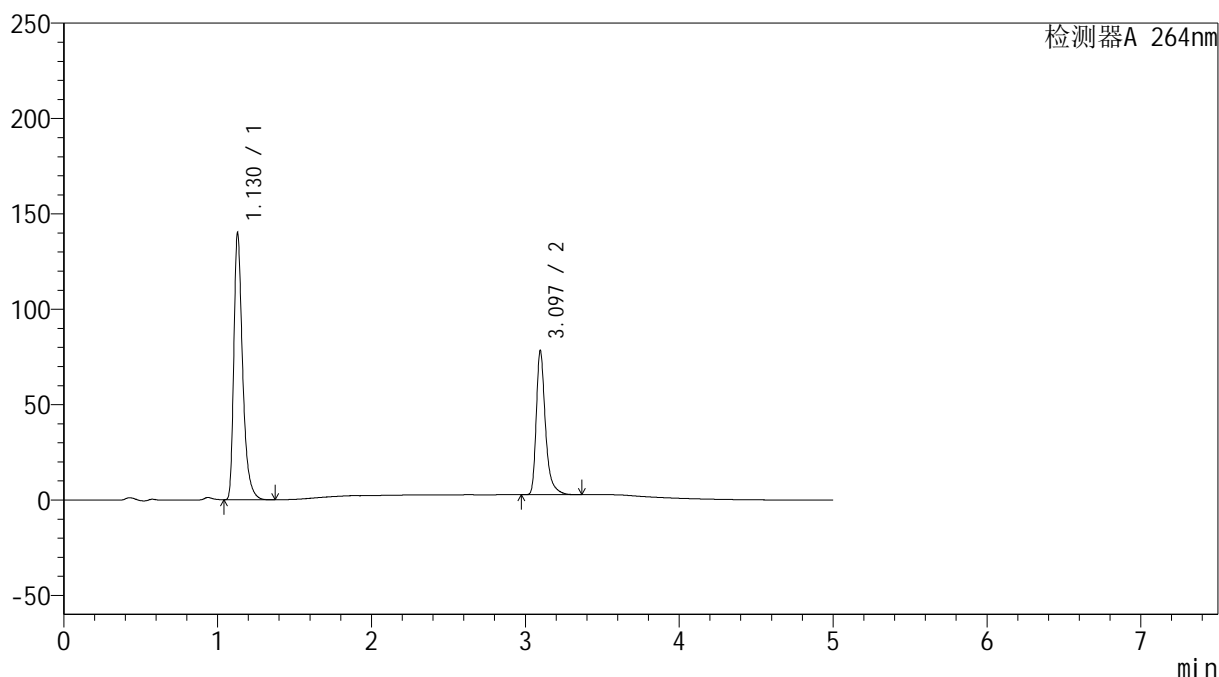
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-156-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:12:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	555657	139874	63.920	1993	1.404	--
2	3.097	313646	75605	36.080	14107	1.391	19.139
总计		869302	215479	100.000			

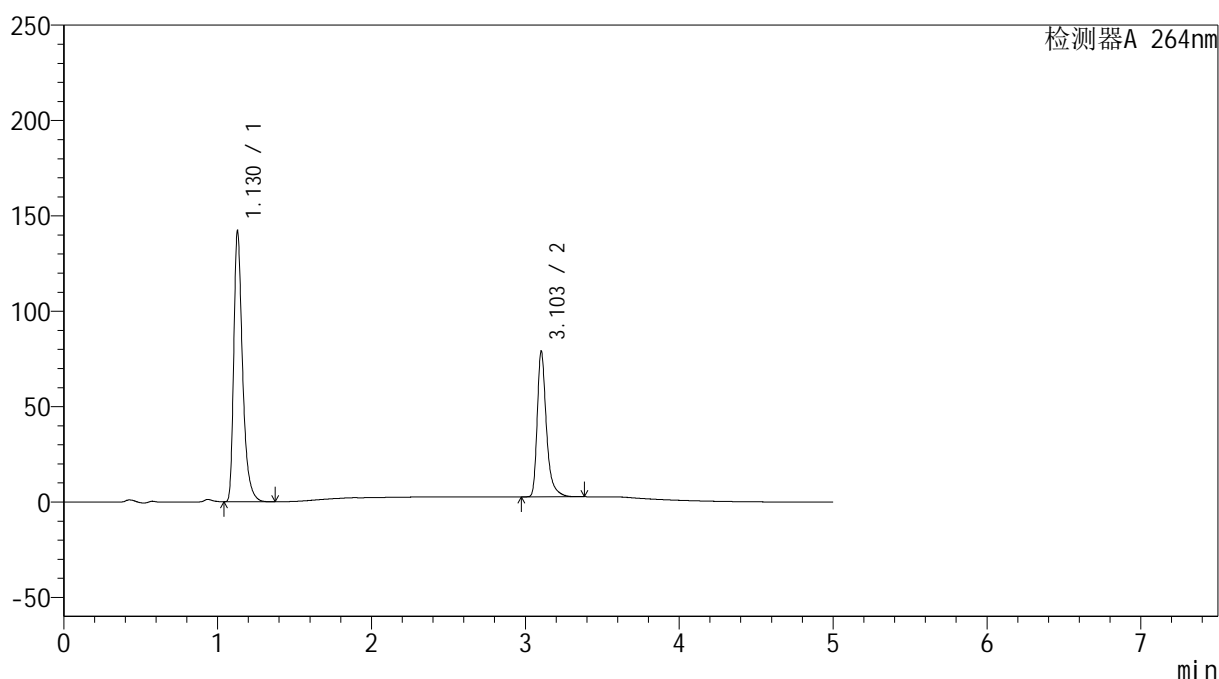
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-157-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:18:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	564537	141850	64.048	1987	1.406	--
2	3.103	316892	76129	35.952	14142	1.390	19.186
总计		881429	217979	100.000			

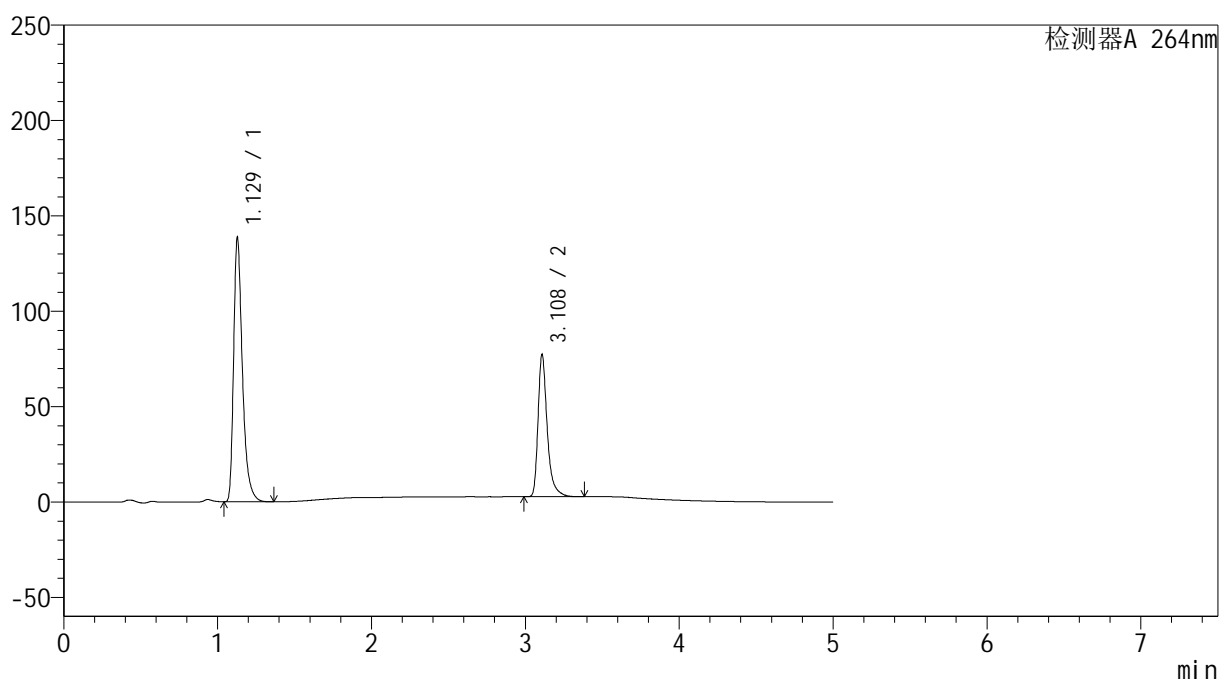
图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-158-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:23:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	550715	138282	64.016	1986	1.405	--
2	3.108	309557	73874	35.984	14174	1.396	19.245
总计		860272	212156	100.000			

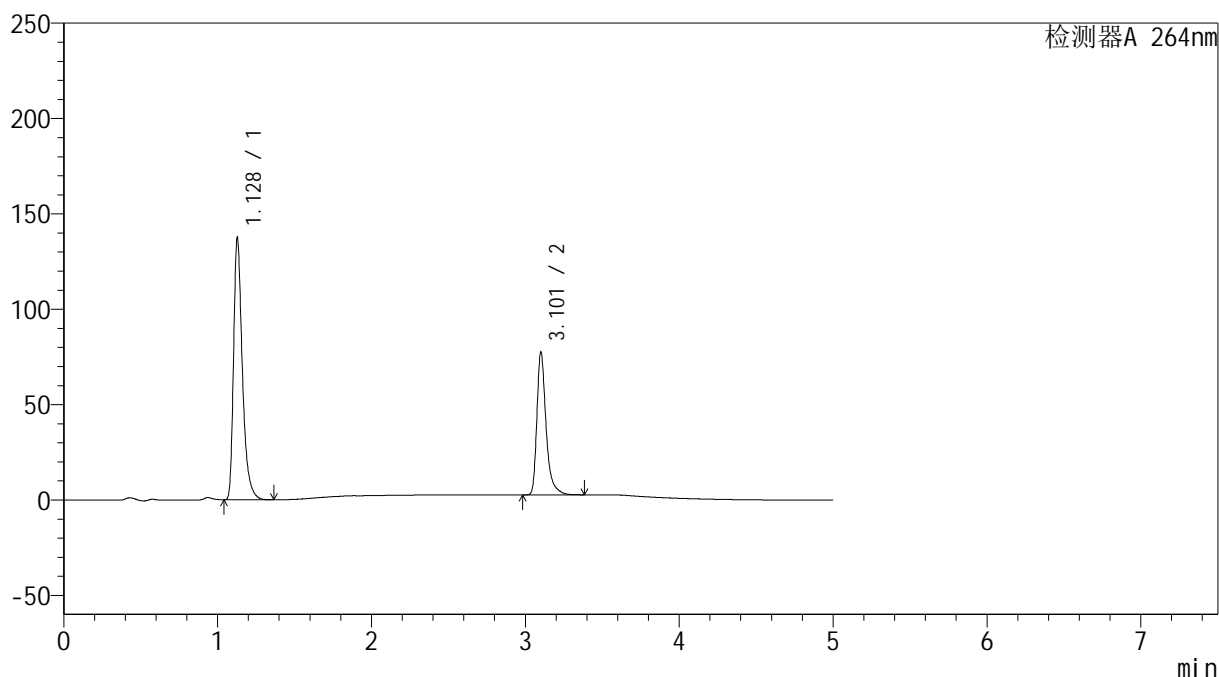
图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-159-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:29:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	546629	136993	63.731	1982	1.406	--
2	3.101	311079	73890	36.269	14119	1.397	19.174
总计		857708	210883	100.000			

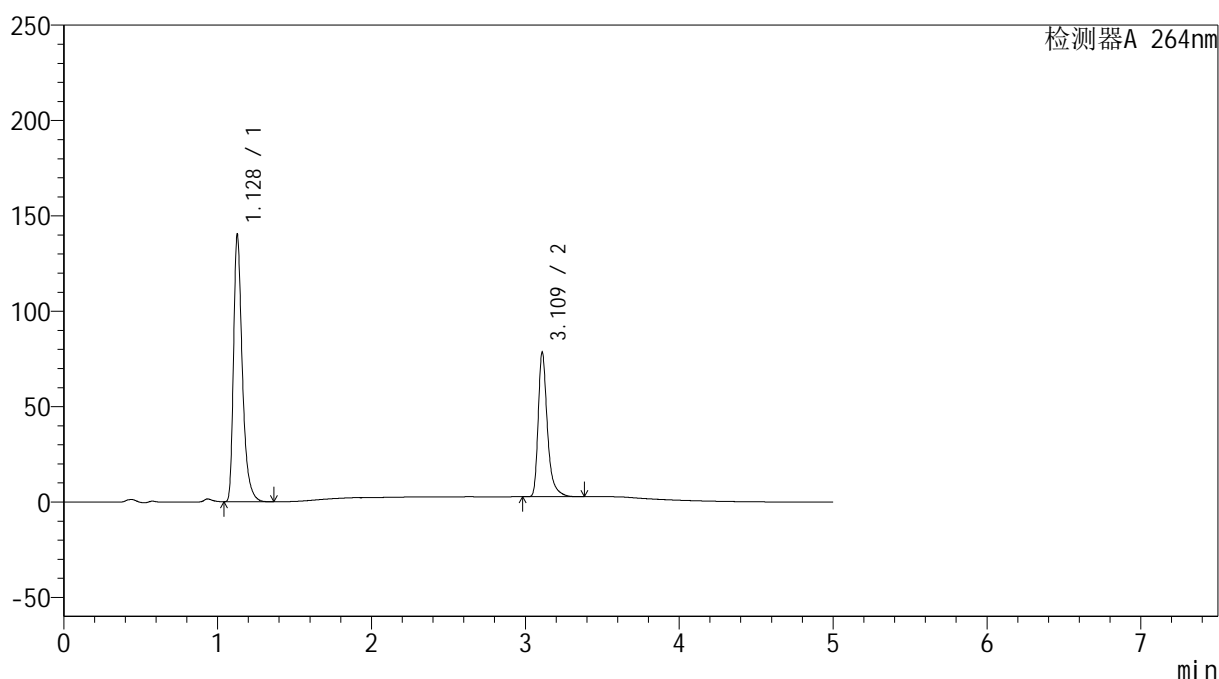
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-160-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:34:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	555981	139488	63.842	1989	1.407	--
2	3.109	314890	74847	36.158	14175	1.396	19.271
总计		870870	214335	100.000			

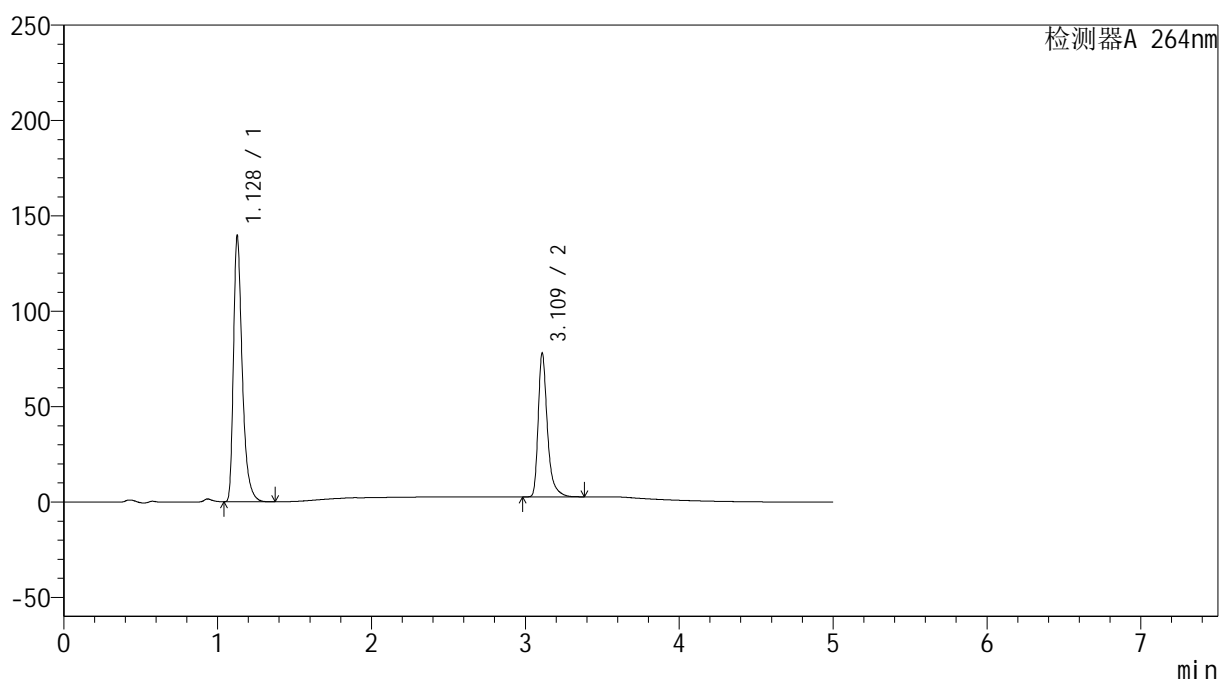
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-161-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:39:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	553952	138670	63.896	1986	1.409	--
2	3.109	313013	74457	36.104	14189	1.395	19.275
总计		866965	213127	100.000			

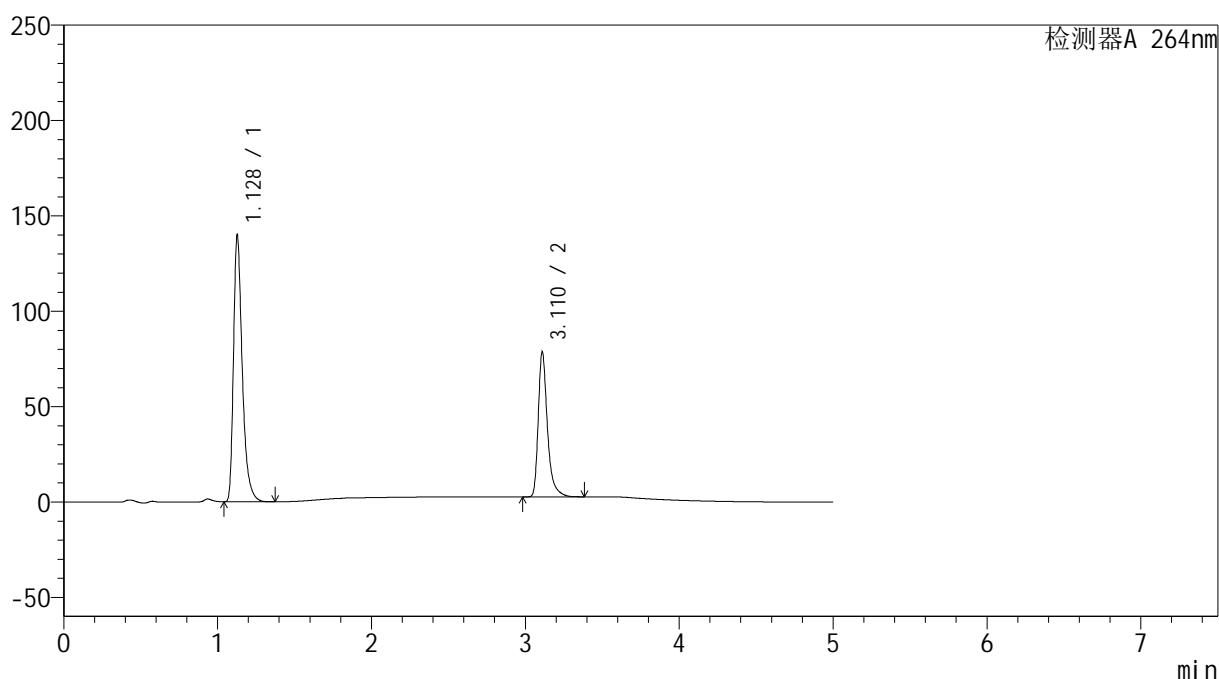
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-162-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:45:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	555506	139224	63.795	1988	1.407	--
2	3.110	315265	75117	36.205	14164	1.394	19.272
总计		870770	214341	100.000			

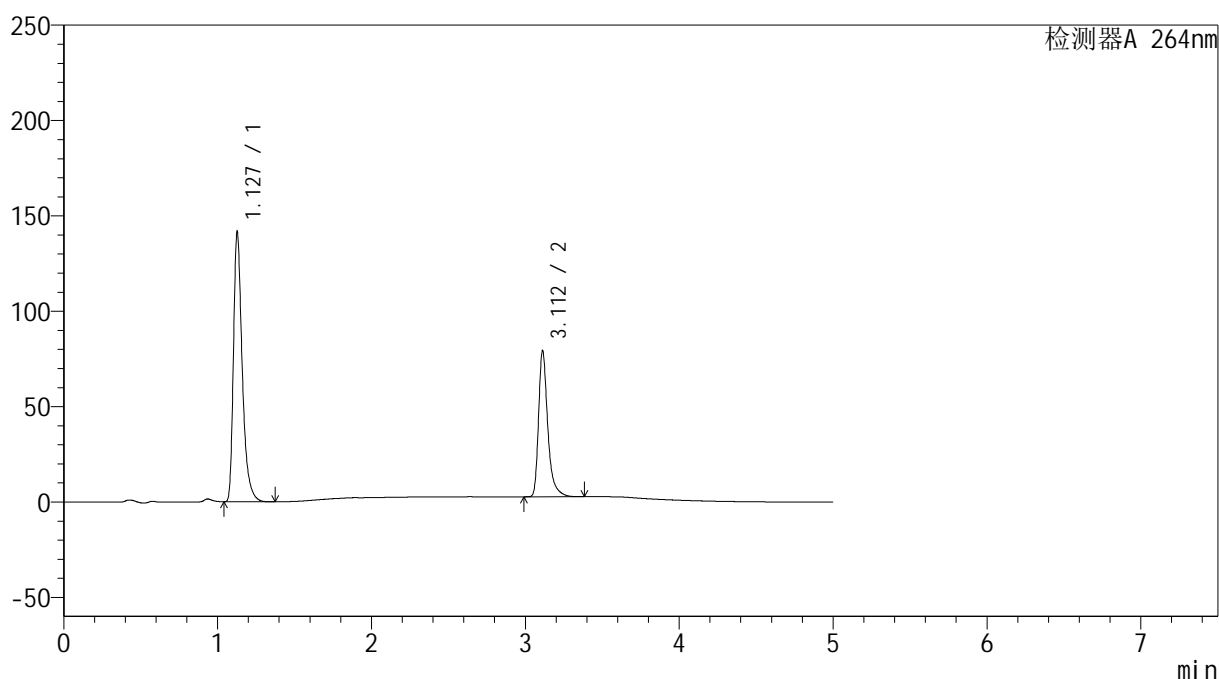
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-163-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:50:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	562073	140561	63.839	1984	1.410	--
2	3.112	318382	76437	36.161	14180	1.390	19.288
总计		880456	216998	100.000			

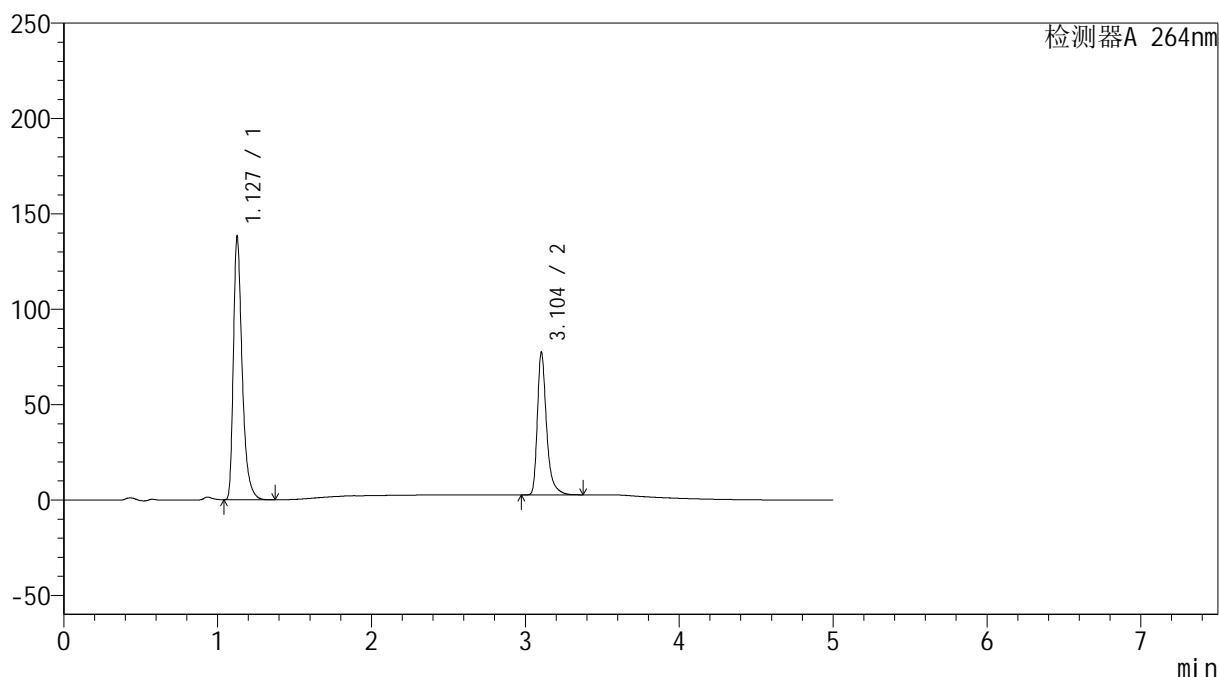
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-164-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:56:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	549188	136859	63.872	1976	1.411	--
2	3.104	310634	74703	36.128	14132	1.390	19.208
总计		859822	211563	100.000			

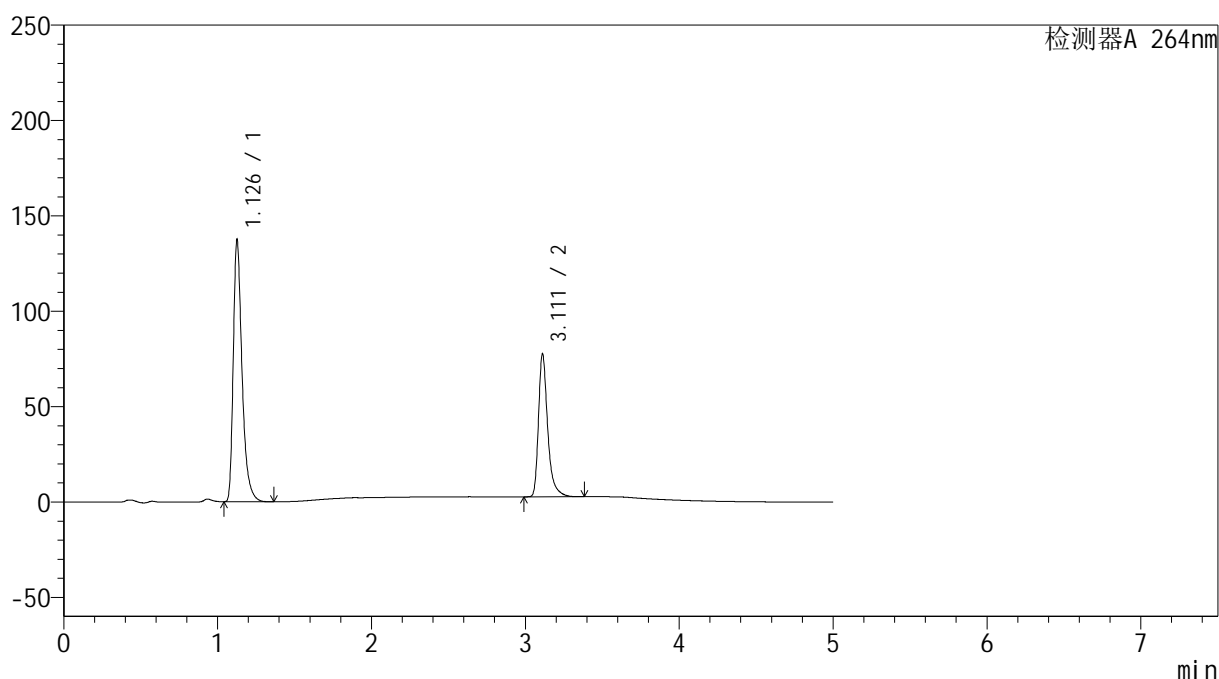
图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-165-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:01:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	545320	135556	63.646	1982	1.414	--
2	3.111	311486	74668	36.354	14153	1.390	19.294
总计		856806	210224	100.000			

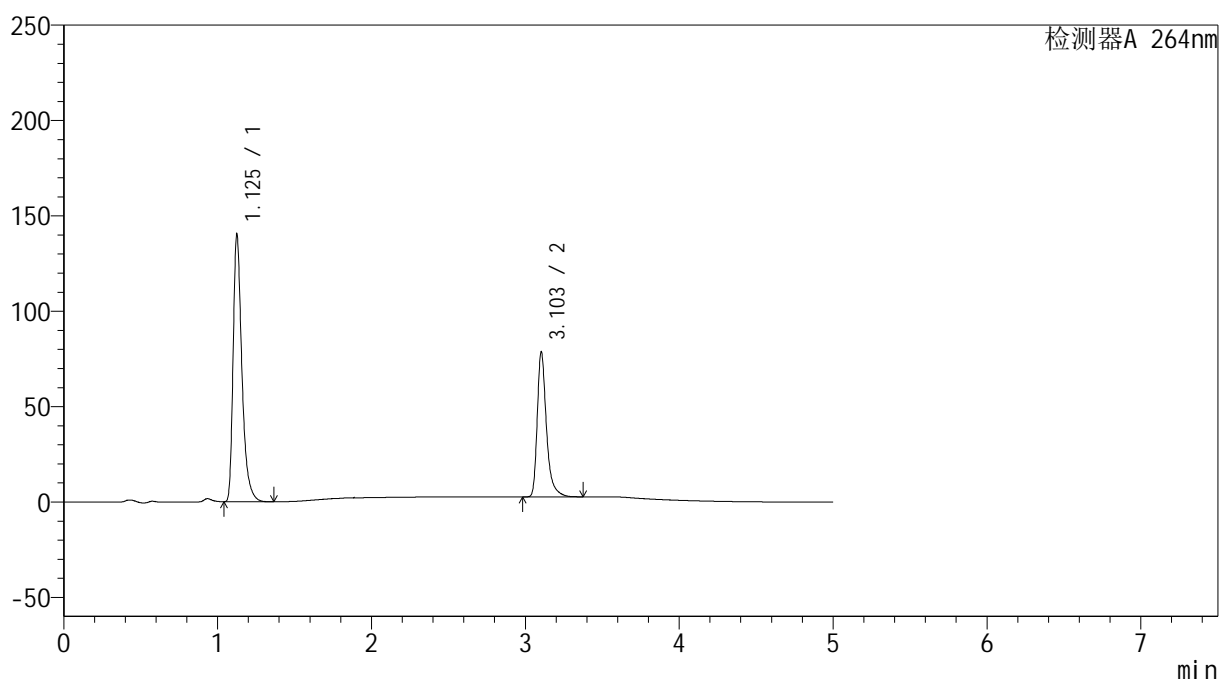
图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-166-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:06:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	556305	138719	63.777	1979	1.415	--
2	3.103	315965	75839	36.223	14116	1.390	19.239
总计		872270	214558	100.000			

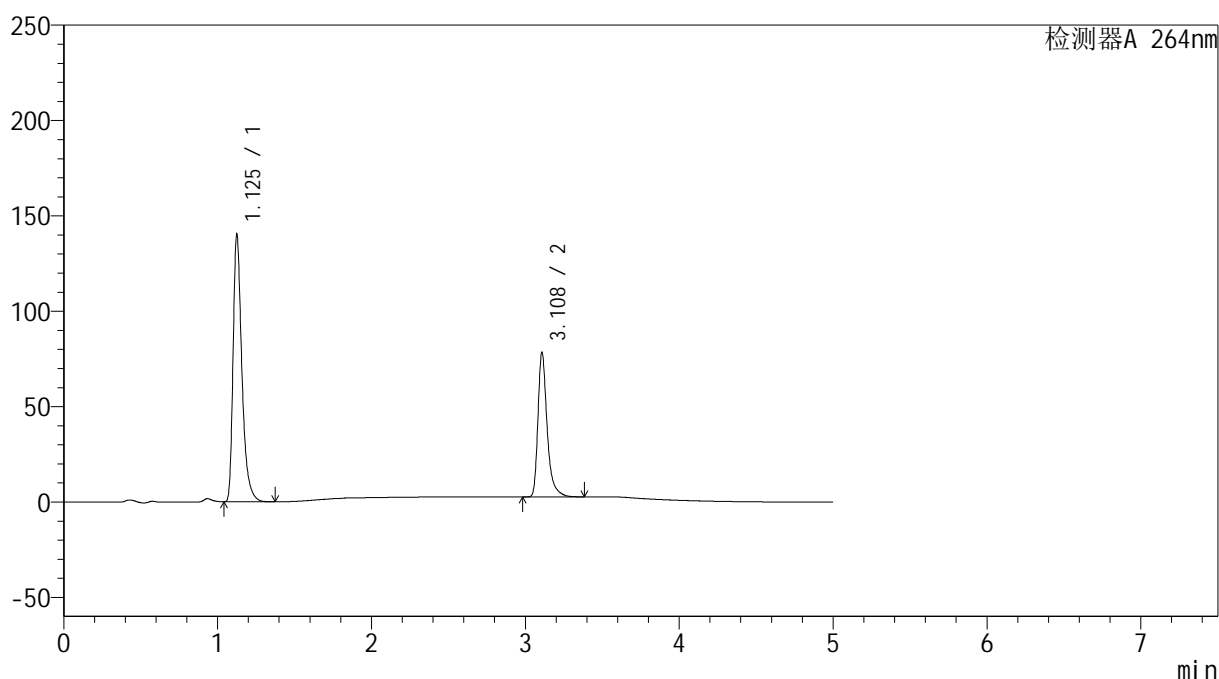
图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-167-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:12:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

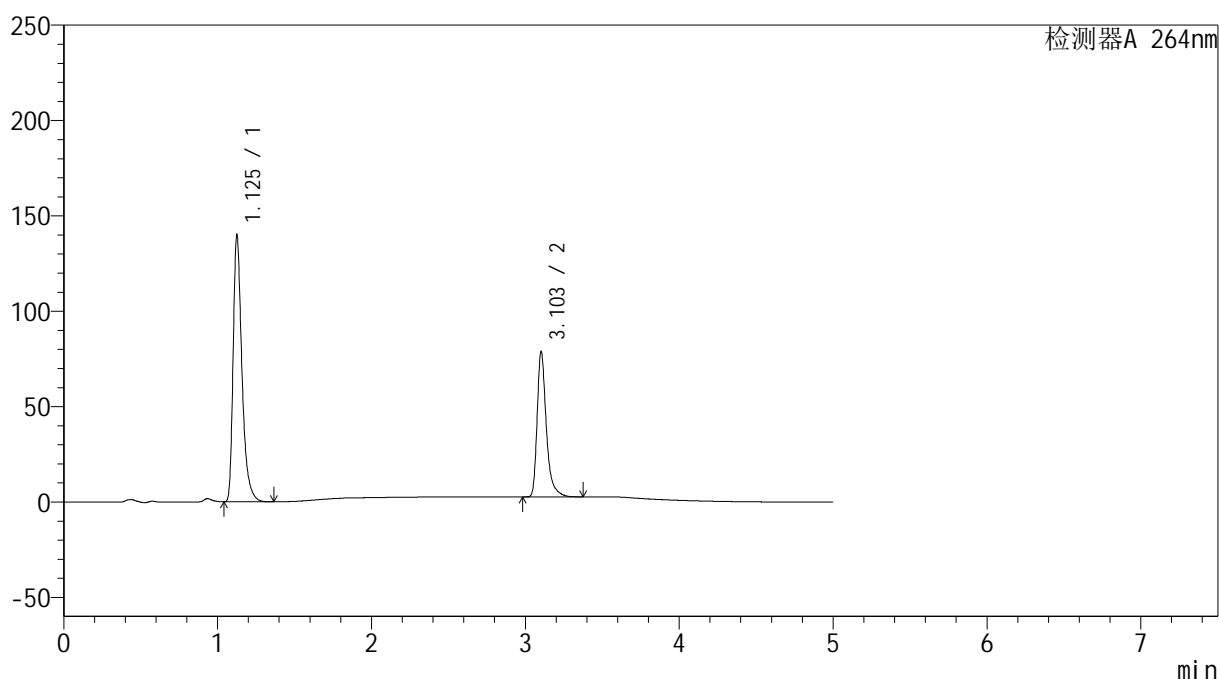
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	557106	138941	63.900	1975	1.415	--
2	3.108	314732	75296	36.100	14160	1.394	19.277
总计		871839	214237	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-168-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:17:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	555414	138302	63.691	1977	1.414	--
2	3.103	316635	75811	36.309	14109	1.390	19.224
总计		872049	214113	100.000			

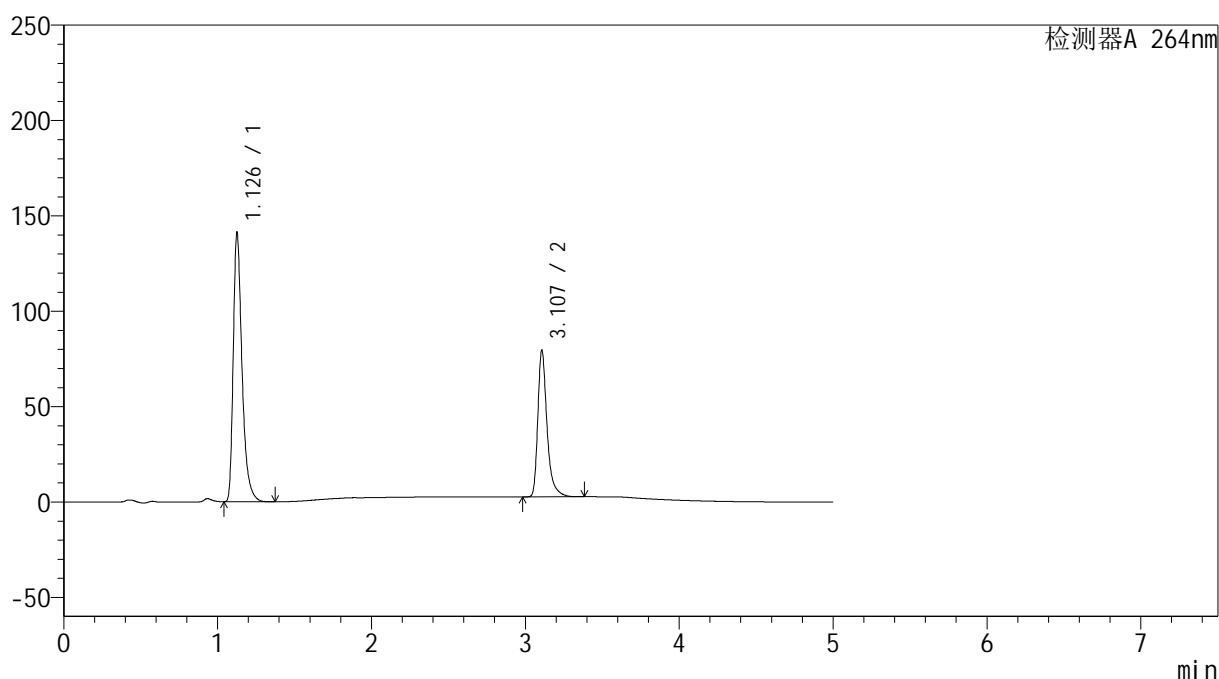
图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-169-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:22:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

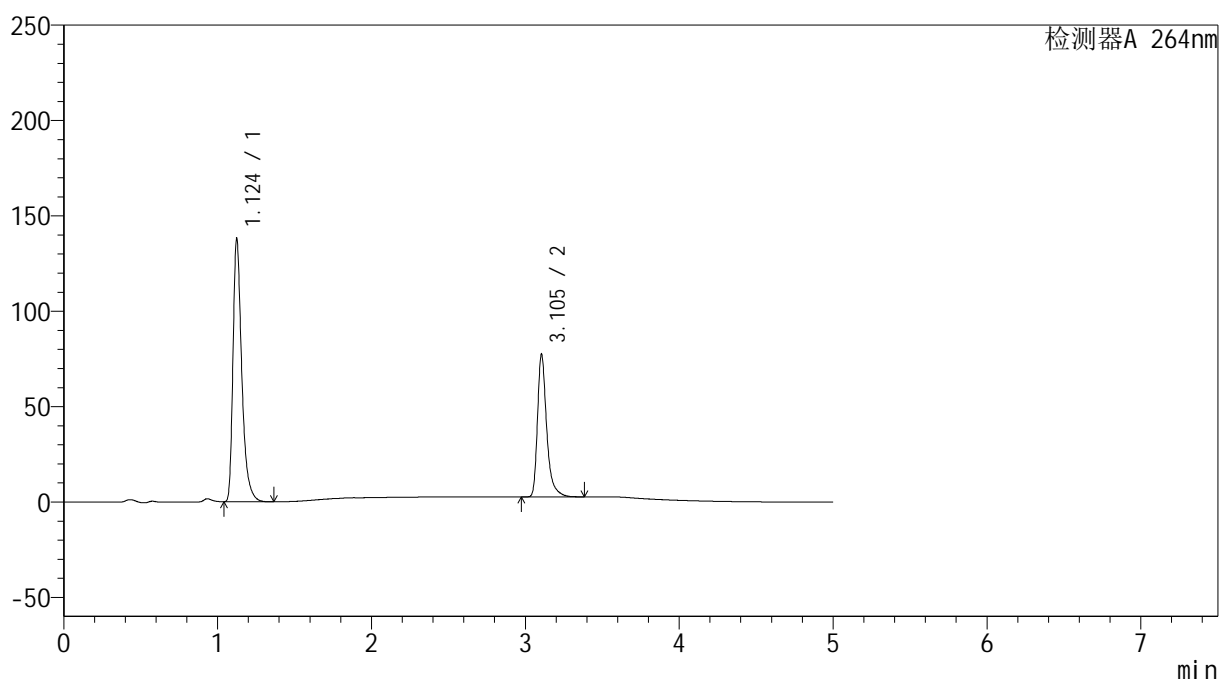
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	560652	139178	63.696	1979	1.414	--
2	3.107	319543	76607	36.304	14140	1.392	19.255
总计		880195	215786	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-170-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:28:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	547227	137163	63.765	1978	1.413	--
2	3.105	310962	74765	36.235	14108	1.390	19.260
总计		858188	211928	100.000			

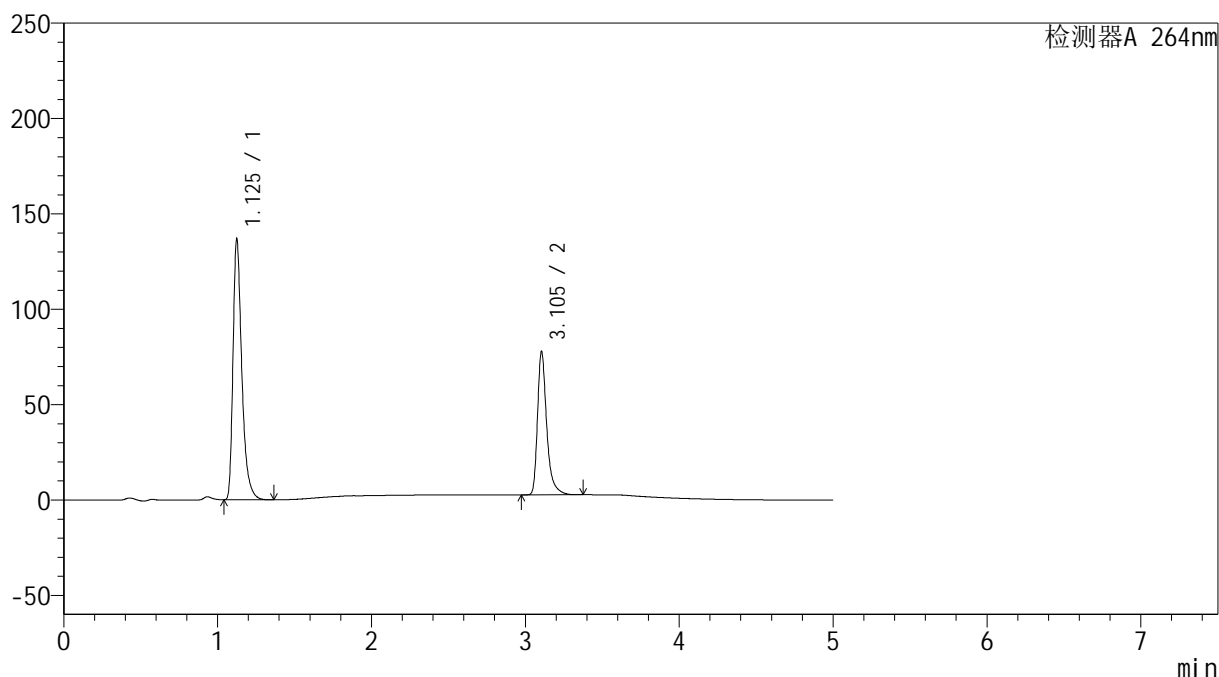
图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-171-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:33:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	543976	135859	63.503	1970	1.413	--
2	3.105	312633	75190	36.497	14113	1.389	19.240
总计		856609	211049	100.000			

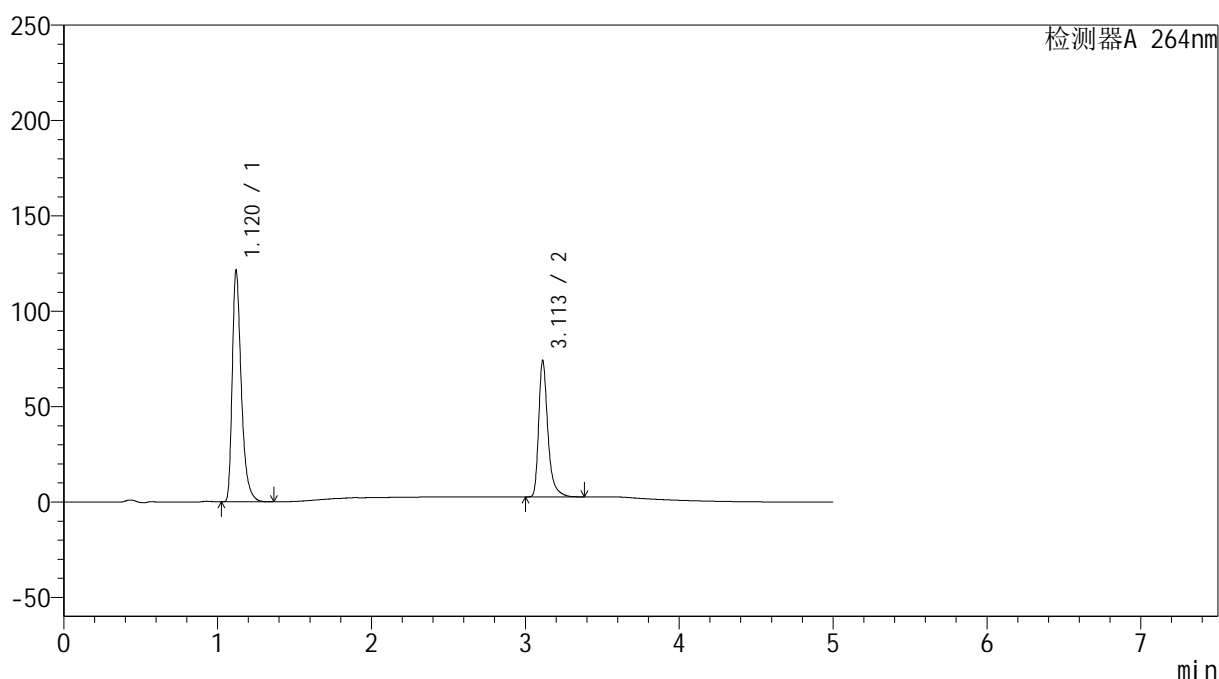
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-172-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:39:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	496639	121178	62.554	1839	1.401	--
2	3.113	297295	71491	37.446	14196	1.389	19.065
总计		793934	192669	100.000			

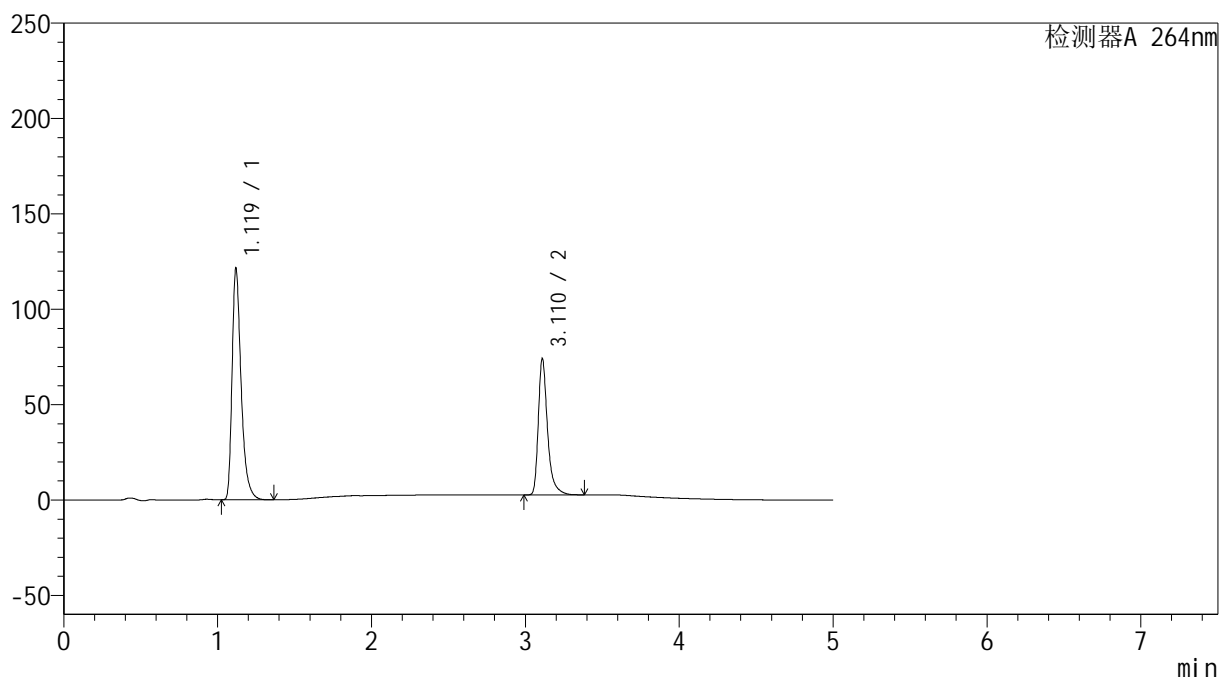
图55 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-173-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:44:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:03:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	496534	120681	62.544	1834	1.402	--
2	3.110	297359	70903	37.456	14147	1.393	19.041
总计		793893	191584	100.000			

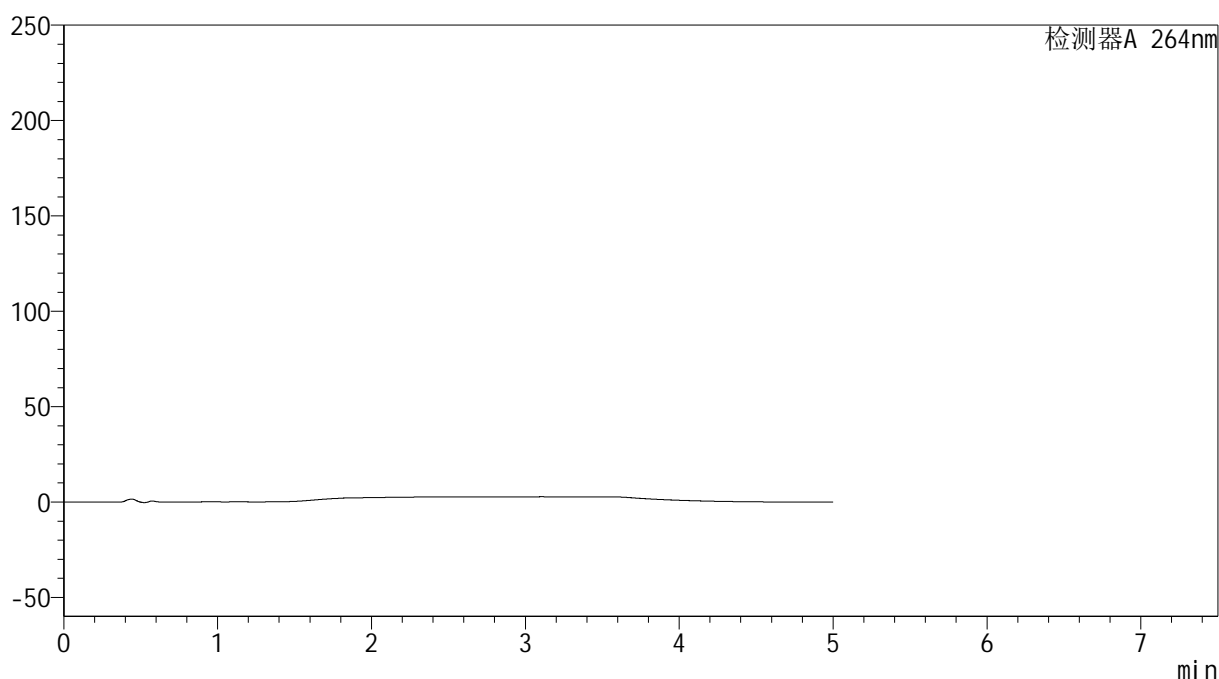
图56 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-174-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:49:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

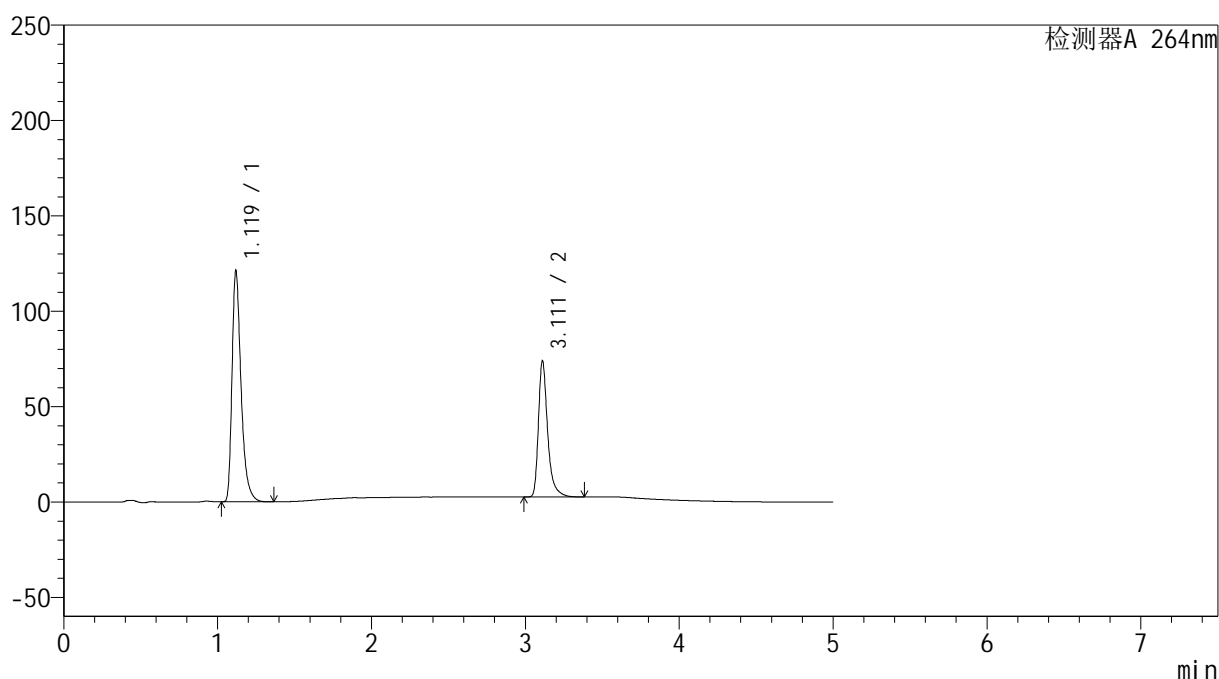
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-175-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:55:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	496037	120286	62.539	1831	1.405	--
2	3.111	297130	71073	37.461	14150	1.391	19.045
总计		793167	191359	100.000			

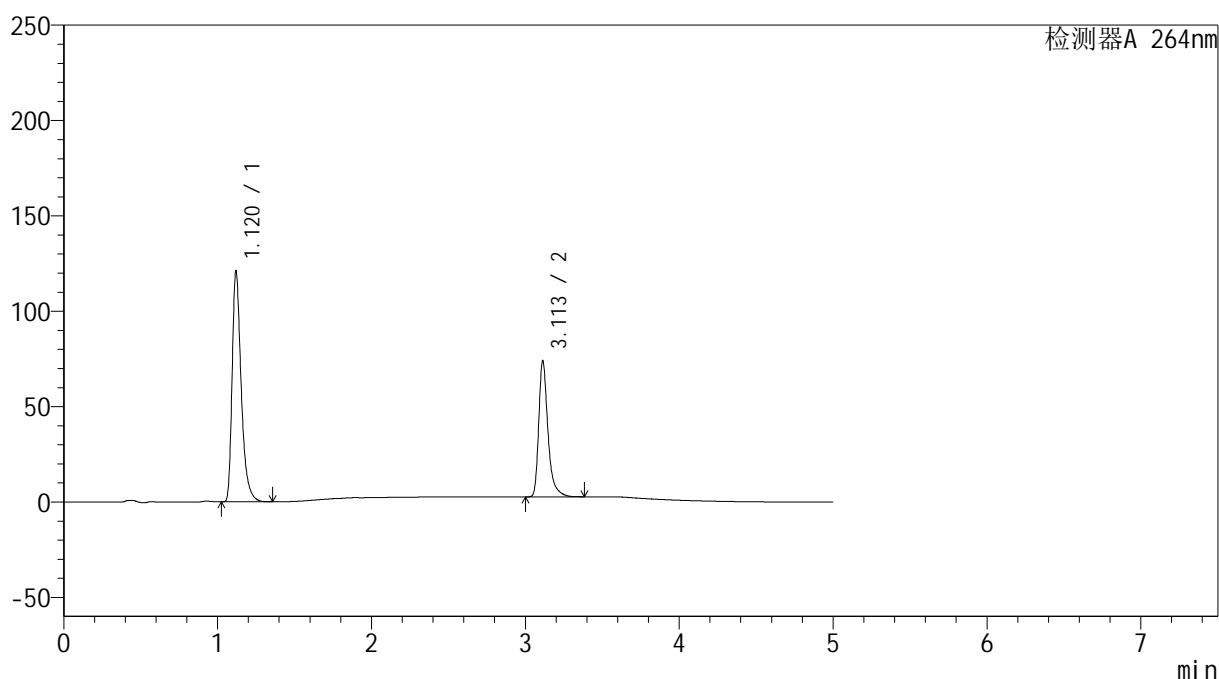
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-176-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:00:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	495396	120520	62.535	1829	1.402	--
2	3.113	296799	71320	37.465	14145	1.391	19.036
总计		792196	191840	100.000			

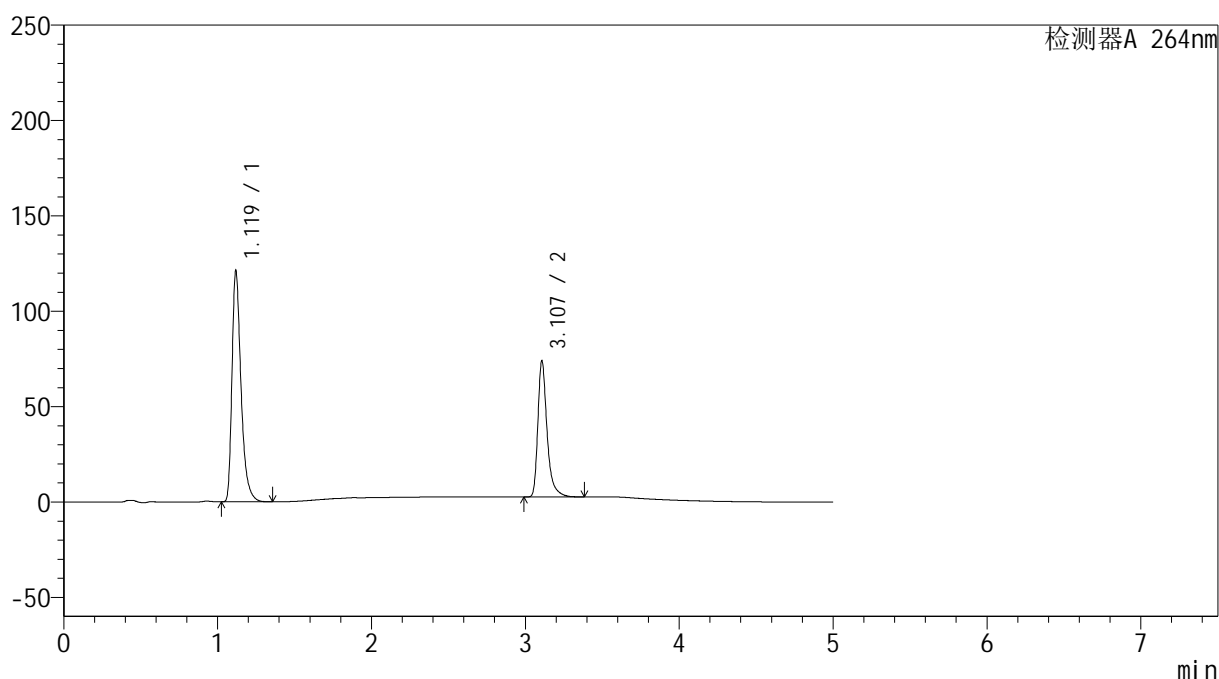
图59 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-177-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:06:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	495507	120157	62.537	1835	1.406	--
2	3.107	296834	71069	37.463	14133	1.395	19.031
总计		792341	191226	100.000			

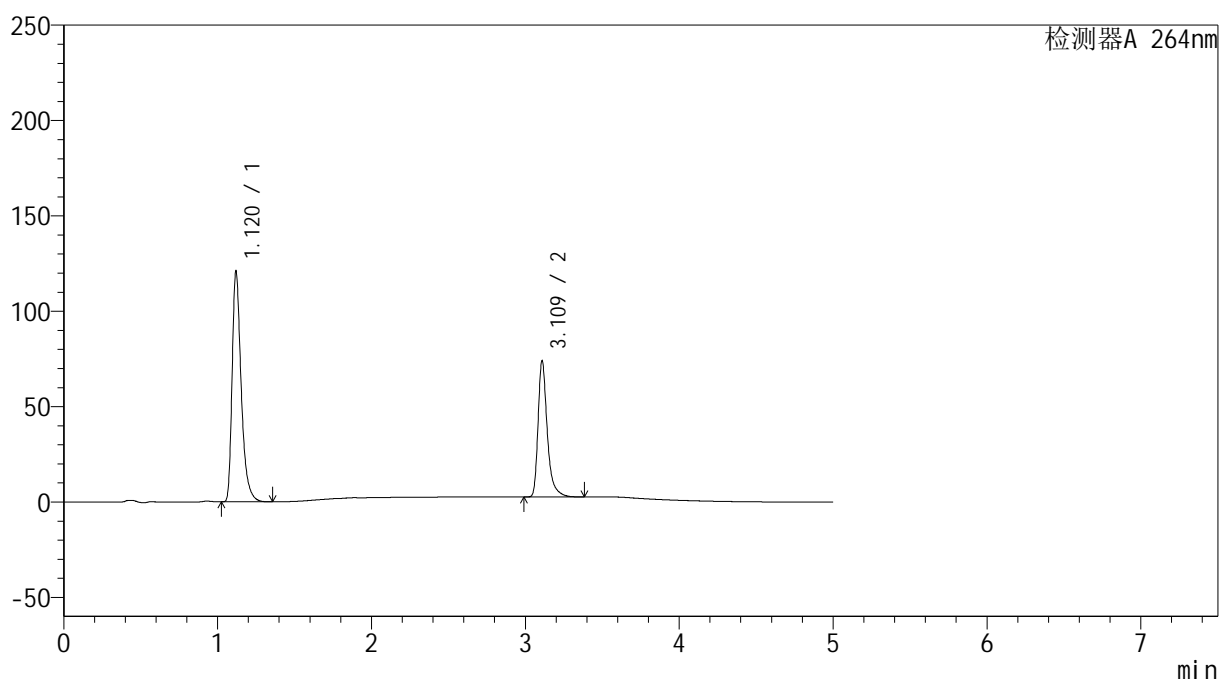
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-178-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:11:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	495736	120399	62.540	1827	1.403	--
2	3.109	296931	70687	37.460	14154	1.397	19.006
总计		792667	191086	100.000			

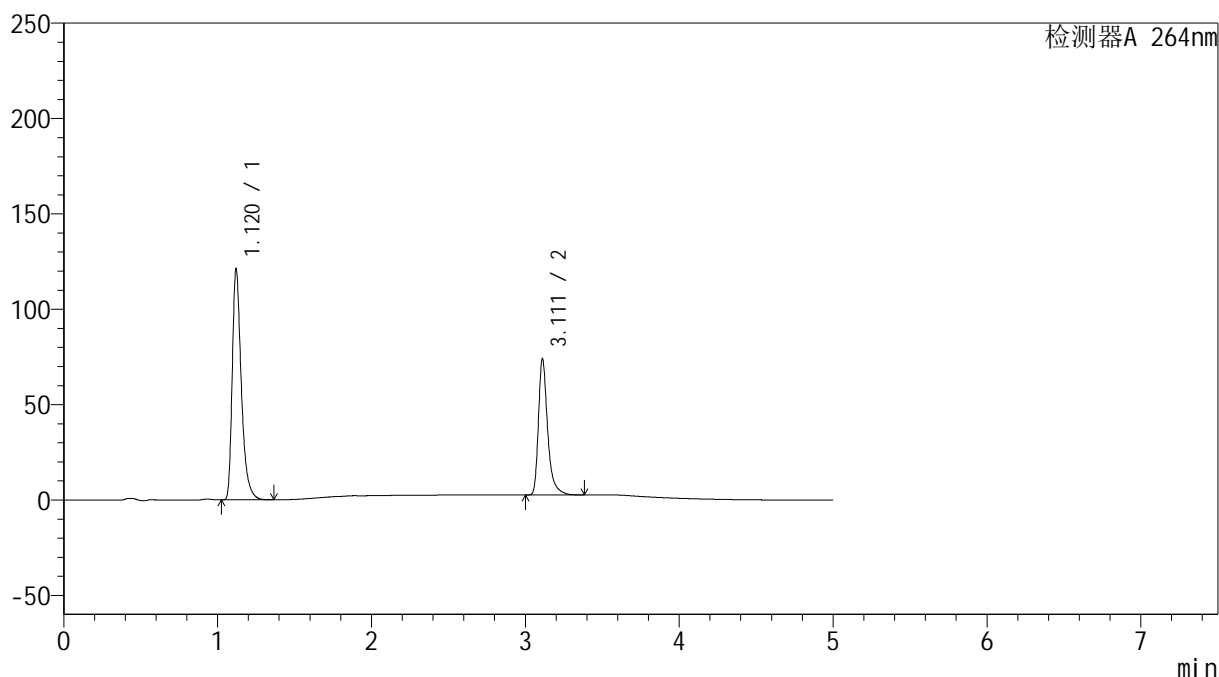
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-179-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:17:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	495596	120887	62.543	1838	1.401	--
2	3.111	296811	71020	37.457	14164	1.392	19.041
总计		792407	191907	100.000			

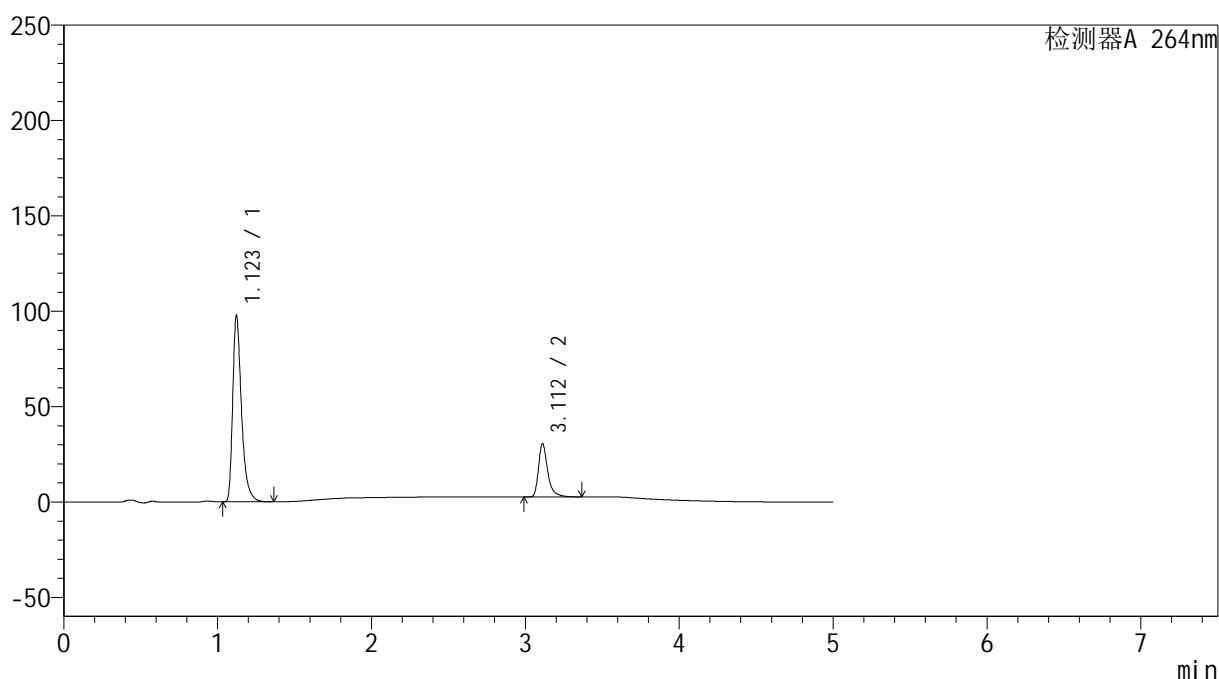
图62 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-180-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:22:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	387958	97618	76.929	1970	1.412	--
2	3.112	116348	27877	23.071	14154	1.392	19.329
总计		504306	125494	100.000			

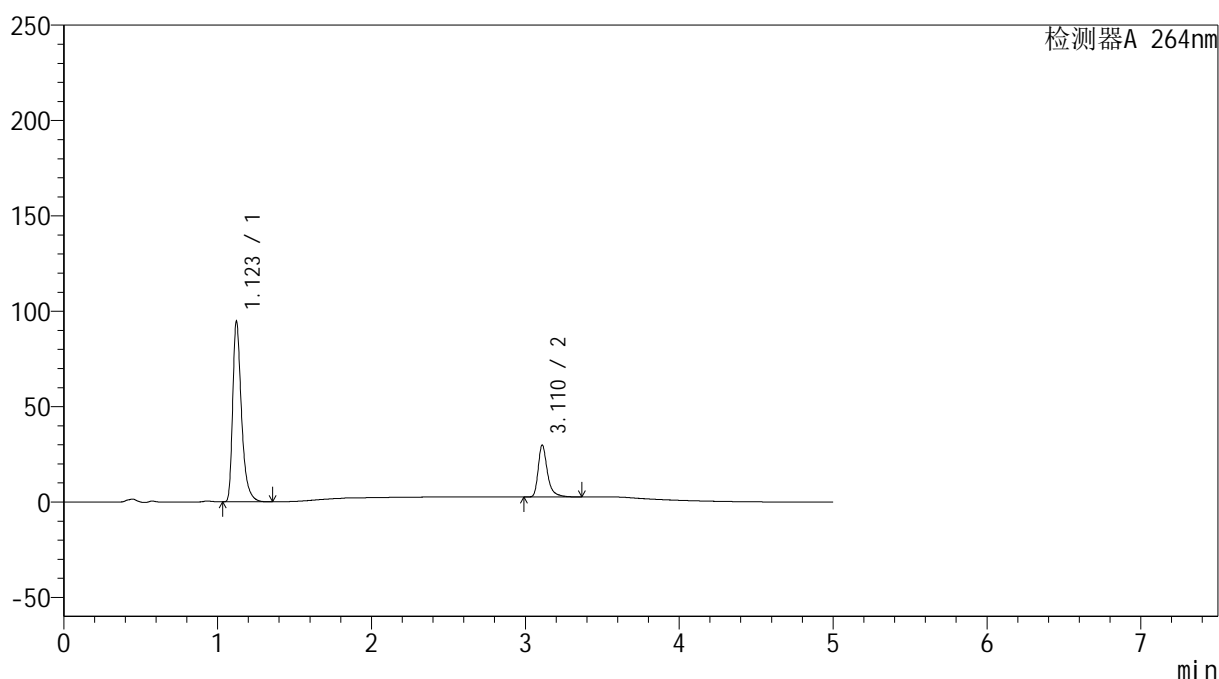
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-181-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:27:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	375542	94660	76.807	1976	1.411	--
2	3.110	113403	26946	23.193	14158	1.395	19.333
总计		488945	121606	100.000			

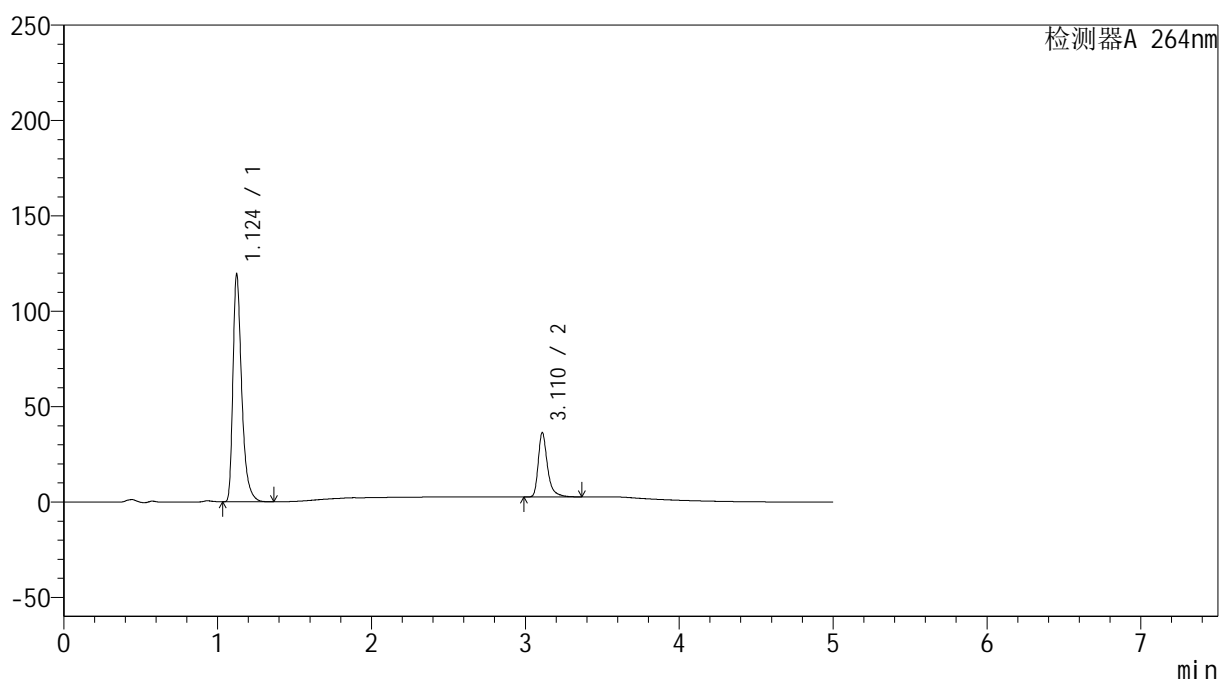
图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-182-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:33:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	473275	118886	77.137	1980	1.413	--
2	3.110	140274	33402	22.863	14148	1.392	19.317
总计		613549	152287	100.000			

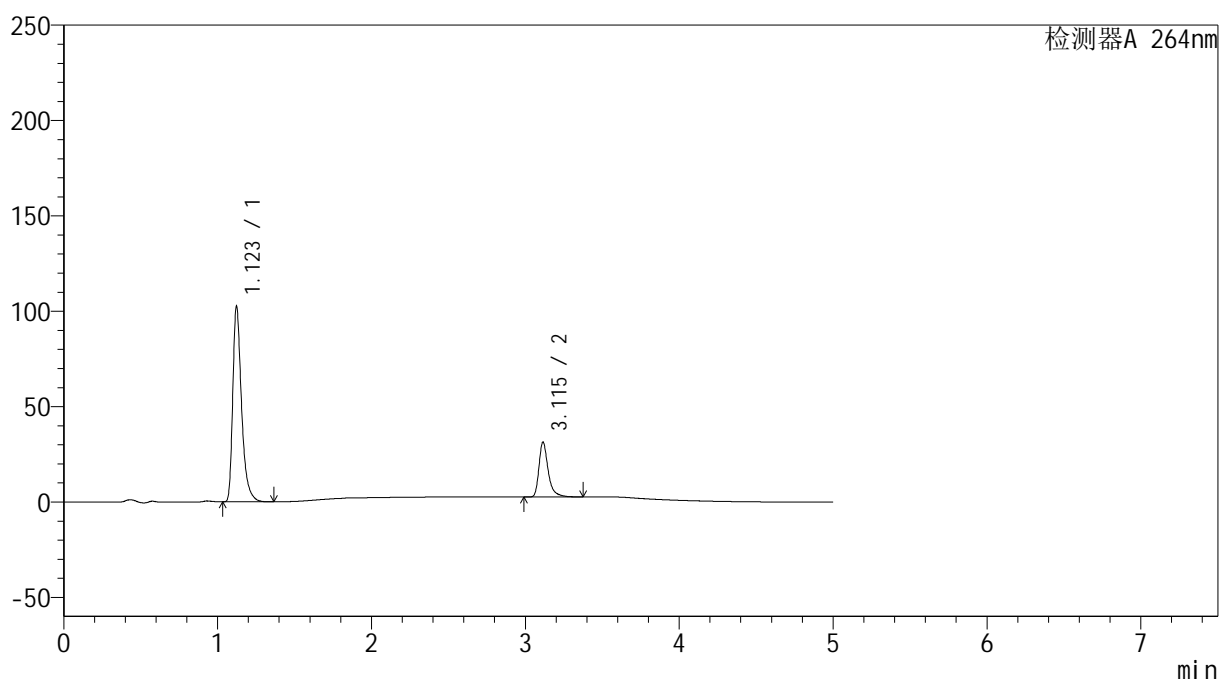
图65 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-183-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:38:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	406476	102460	77.212	1981	1.412	--
2	3.115	119964	28805	22.788	14186	1.389	19.381
总计		526440	131265	100.000			

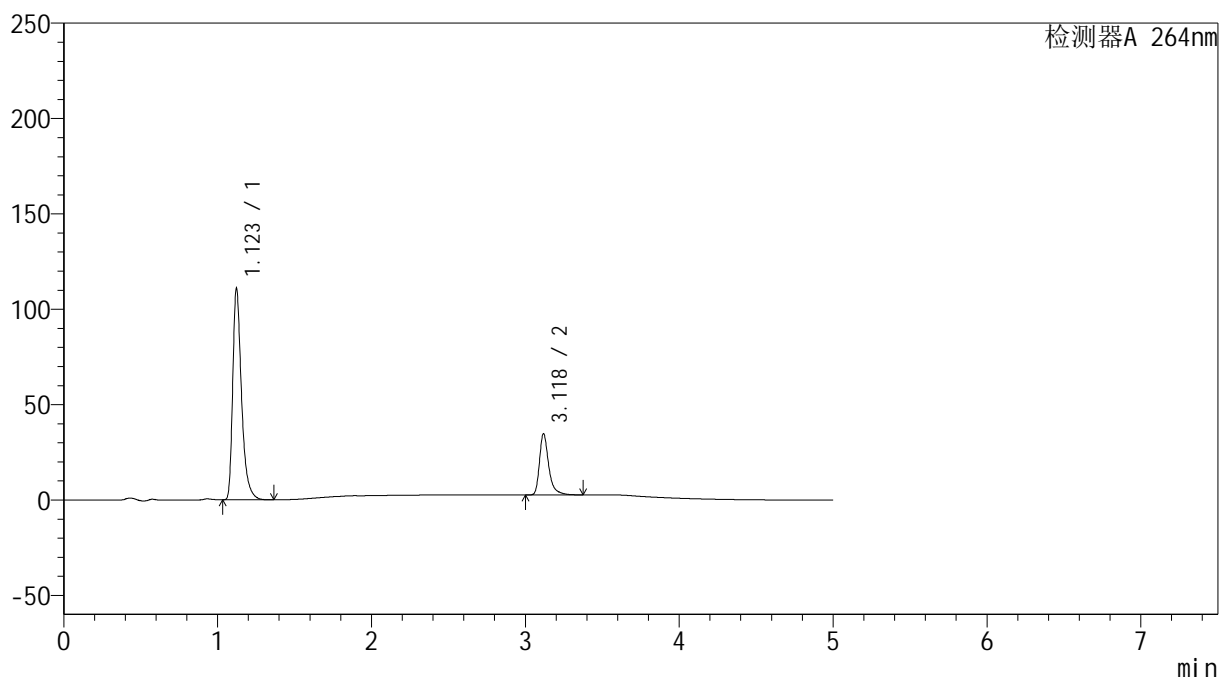
图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-184-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:44:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	440520	110792	76.695	1969	1.412	--
2	3.118	133861	31789	23.305	14176	1.393	19.376
总计		574381	142581	100.000			

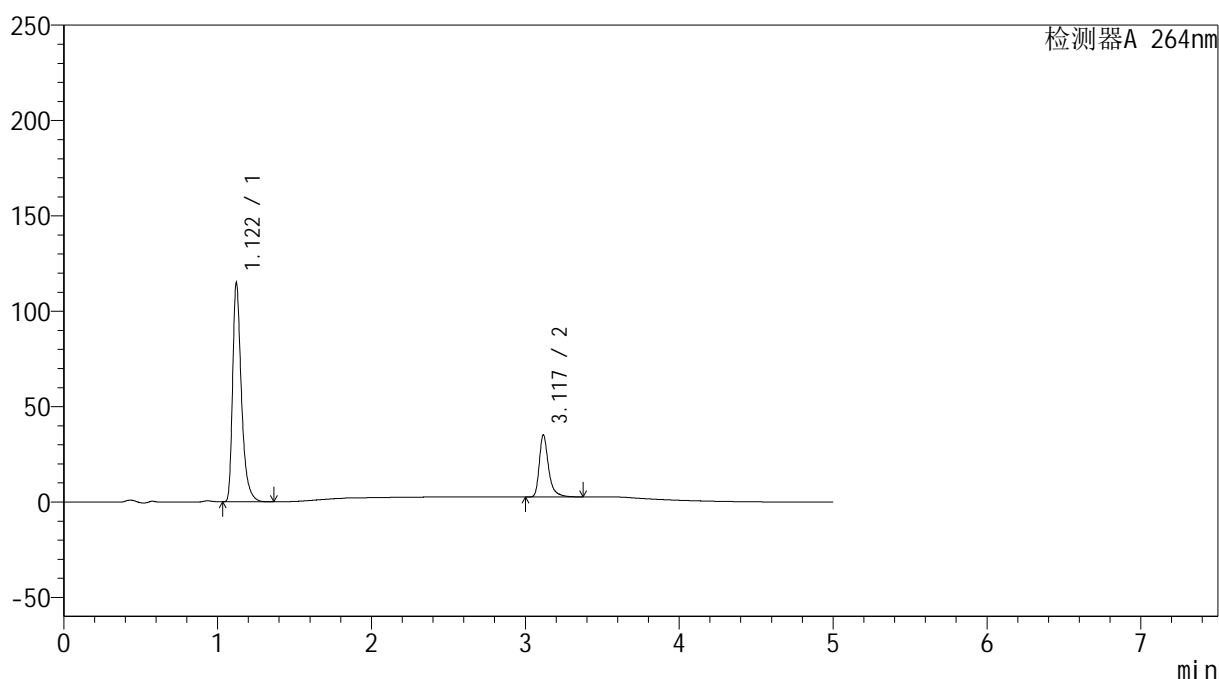
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-185-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:49:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	455690	114784	77.061	1969	1.411	--
2	3.117	135647	32291	22.939	14191	1.394	19.384
总计		591336	147075	100.000			

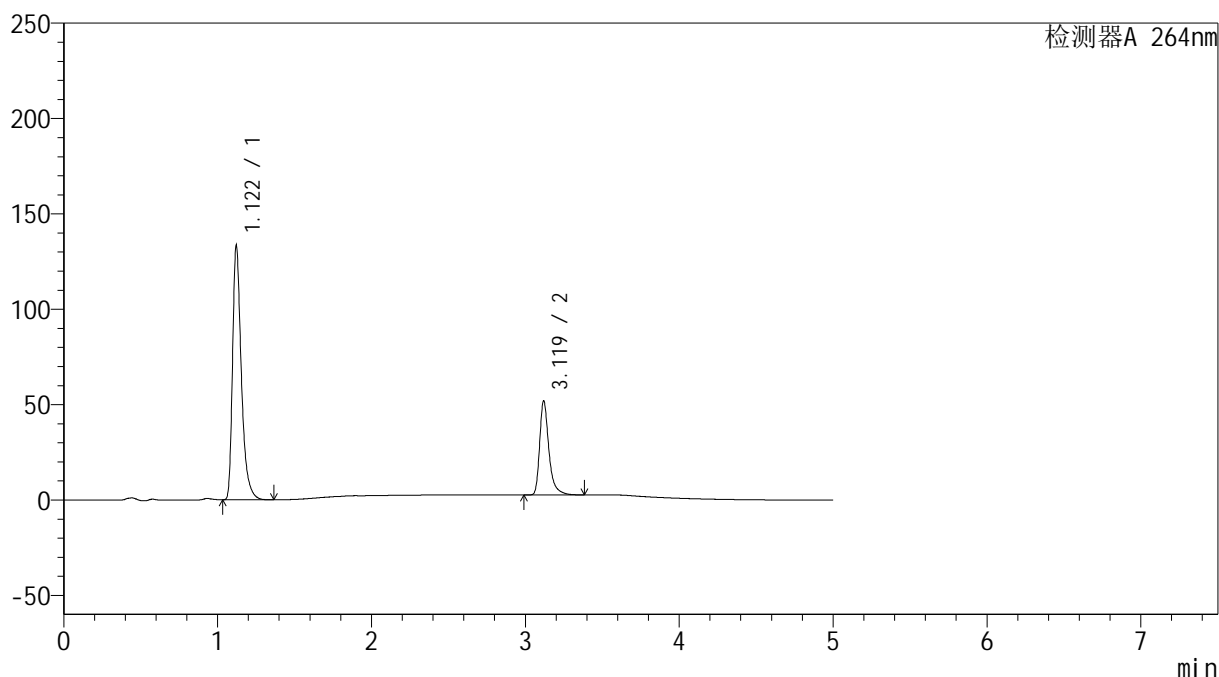
图68 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-186-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:54:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	529282	133255	72.034	1967	1.412	--
2	3.119	205490	49042	27.966	14205	1.391	19.409
总计		734773	182297	100.000			

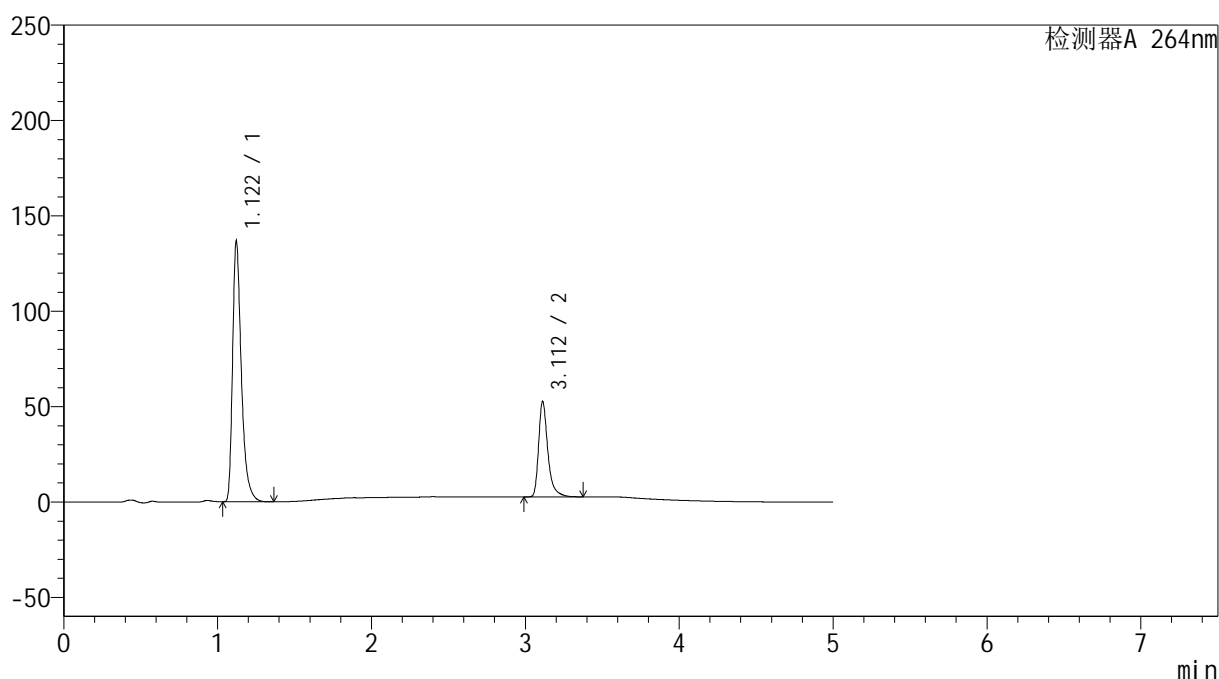
图69 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-187-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:00:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	541917	136627	72.212	1973	1.411	--
2	3.112	208537	50011	27.788	14152	1.391	19.357
总计		750455	186638	100.000			

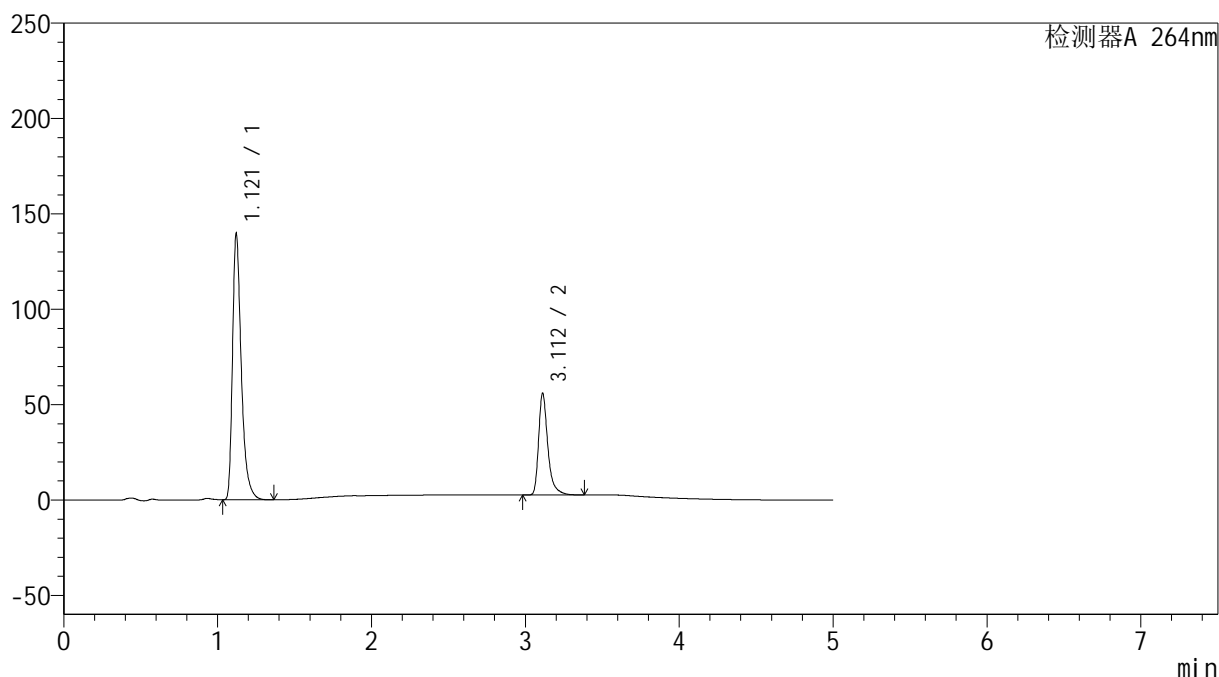
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-188-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:05:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	553428	139440	71.370	1971	1.412	--
2	3.112	222010	53278	28.630	14174	1.391	19.368
总计		775438	192719	100.000			

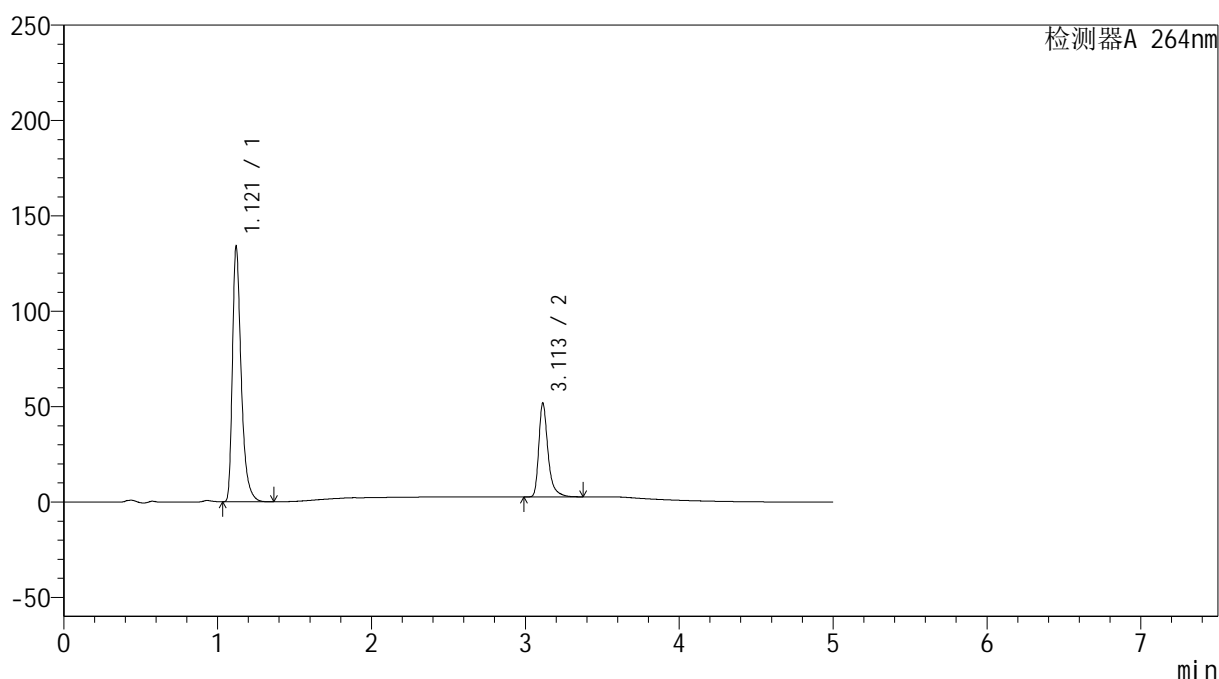
图71 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-189-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:11:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	531882	133763	72.191	1964	1.413	--
2	3.113	204888	49182	27.809	14153	1.392	19.360
总计		736771	182945	100.000			

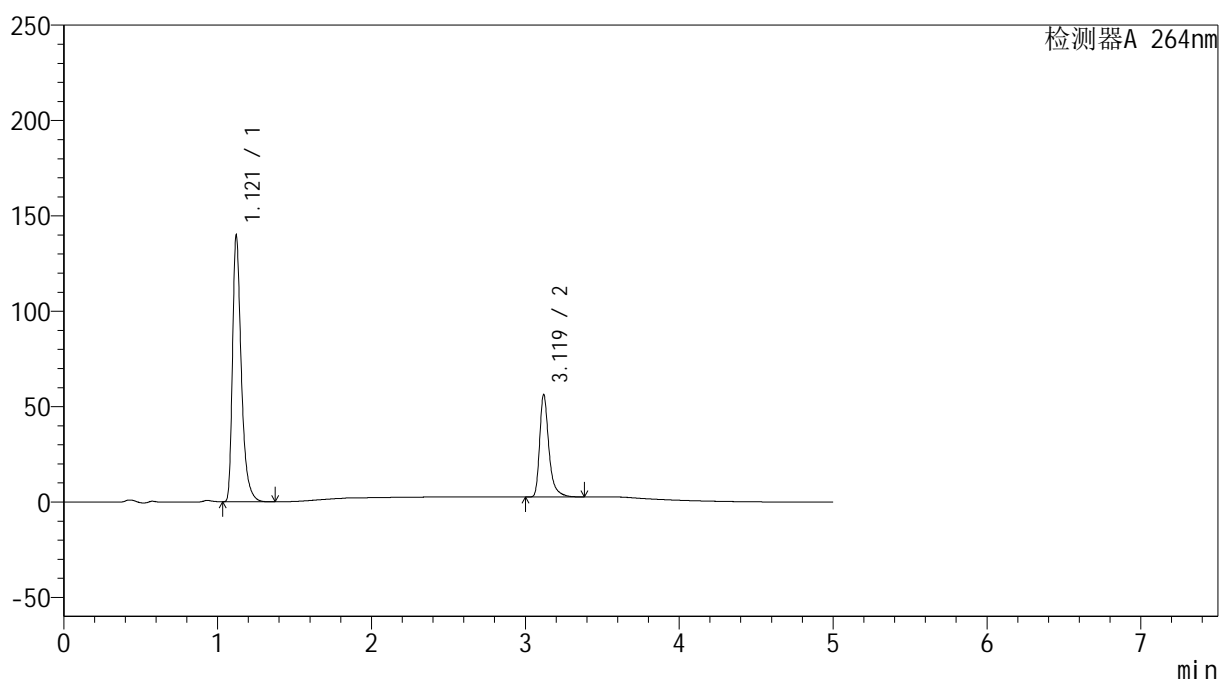
图72 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-190-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:16:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	555041	139674	71.267	1967	1.412	--
2	3.119	223779	53425	28.733	14214	1.392	19.417
总计		778820	193098	100.000			

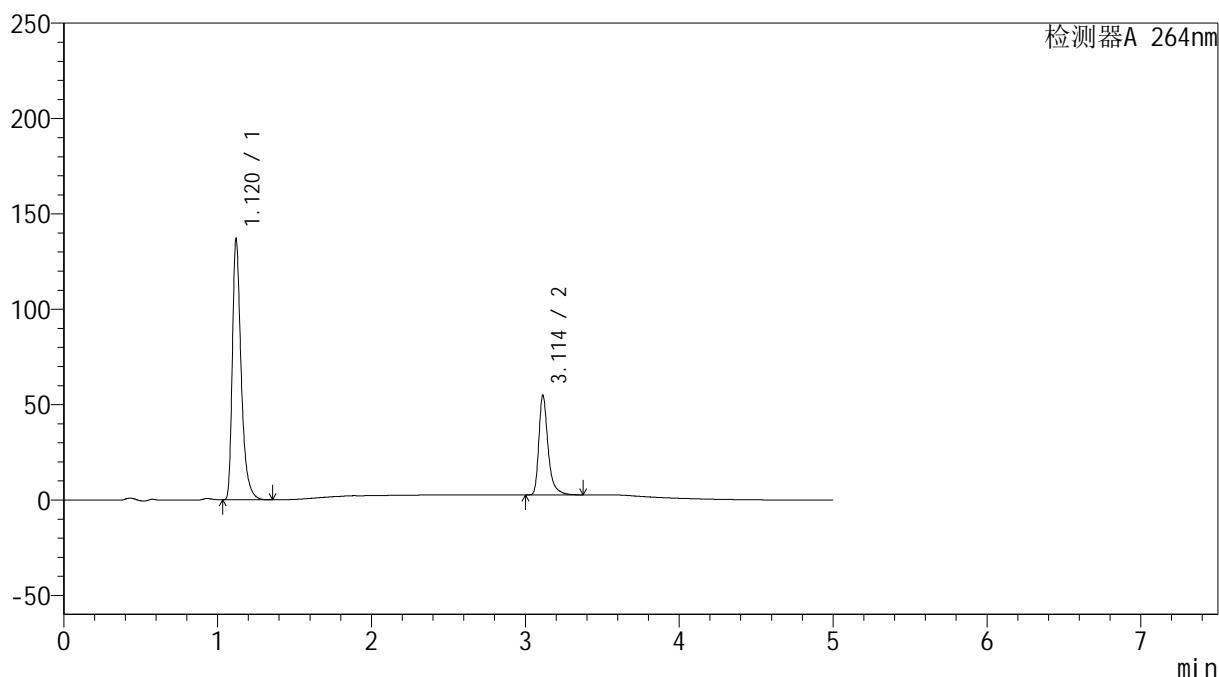
图73 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-191-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:21:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	542937	136373	71.393	1962	1.413	--
2	3.114	217557	52247	28.607	14170	1.392	19.373
总计		760494	188620	100.000			

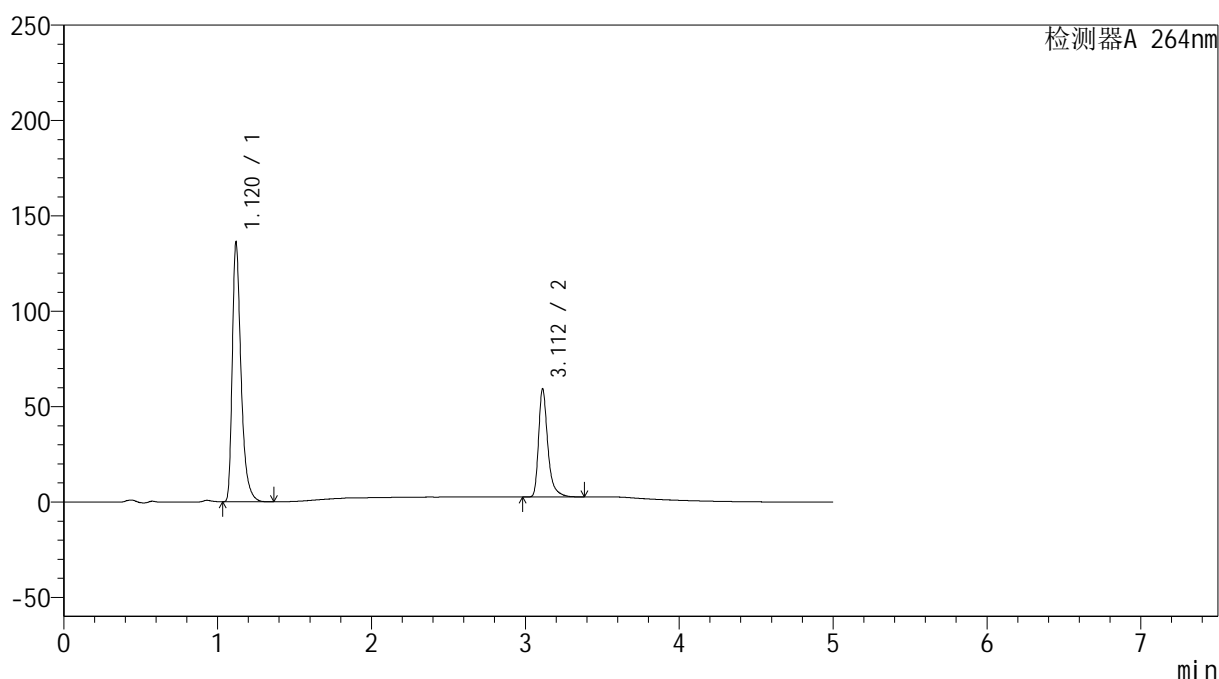
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-192-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:27:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	539415	135480	69.565	1967	1.413	--
2	3.112	235999	56591	30.435	14160	1.391	19.381
总计		775414	192071	100.000			

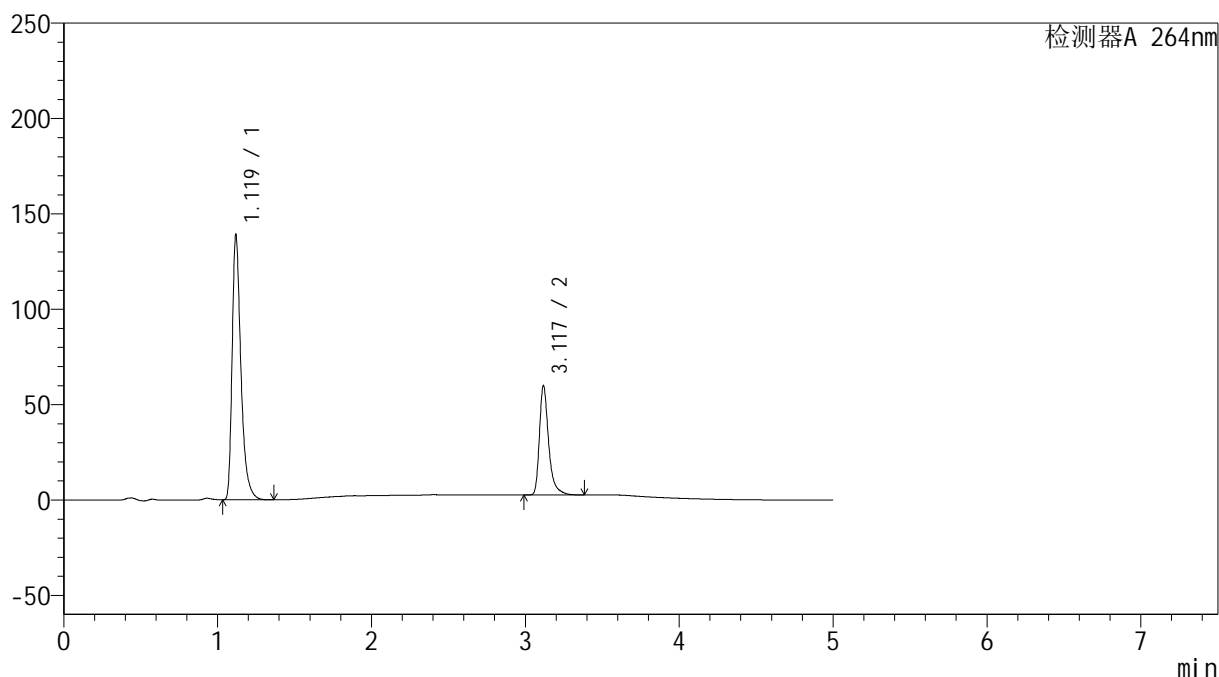
图75 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-193-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:32:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	551689	137775	69.785	1958	1.417	--
2	3.117	238862	56595	30.215	14203	1.397	19.426
总计		790551	194370	100.000			

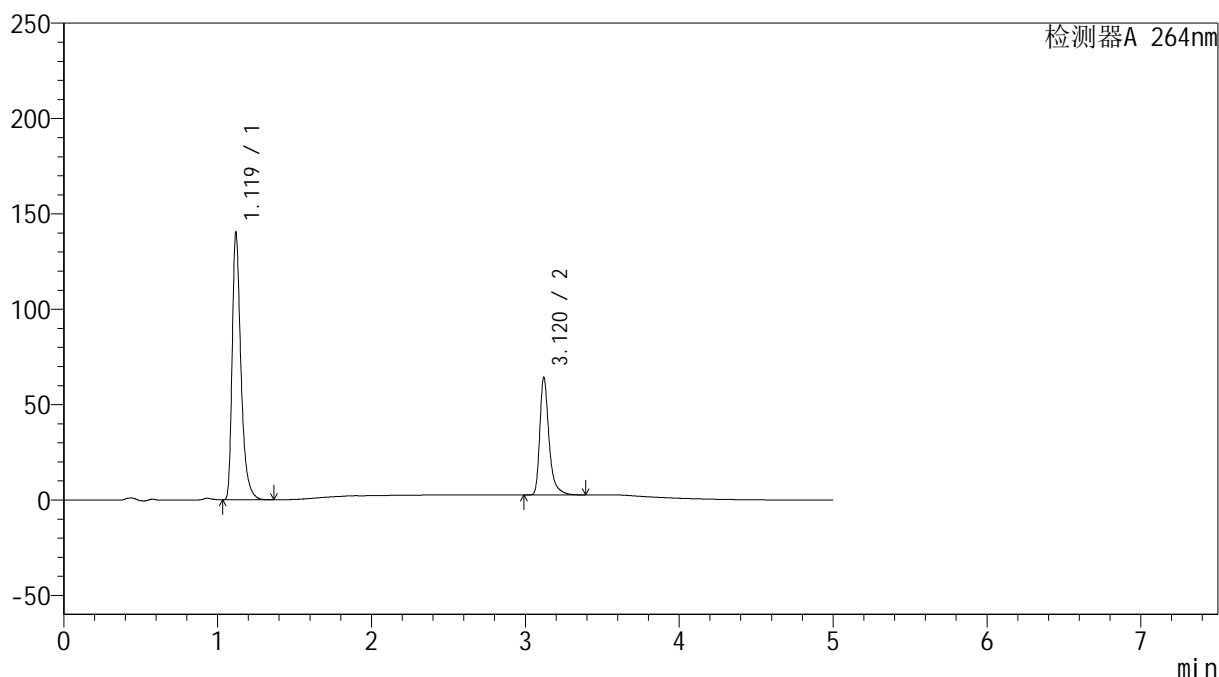
图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-194-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:38:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	555006	139121	68.404	1967	1.415	--
2	3.120	256364	61411	31.596	14231	1.392	19.469
总计		811370	200532	100.000			

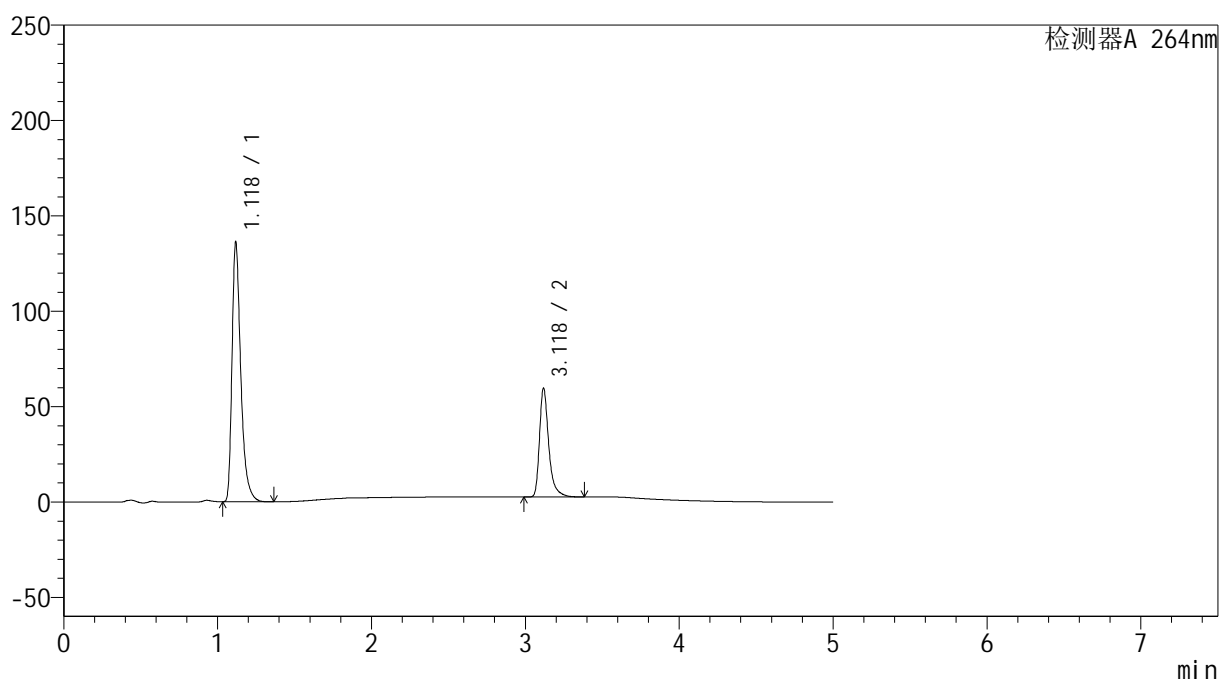
图77 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-195-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:43:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	540471	134425	69.443	1956	1.420	--
2	3.118	237827	56486	30.557	14164	1.395	19.429
总计		778298	190911	100.000			

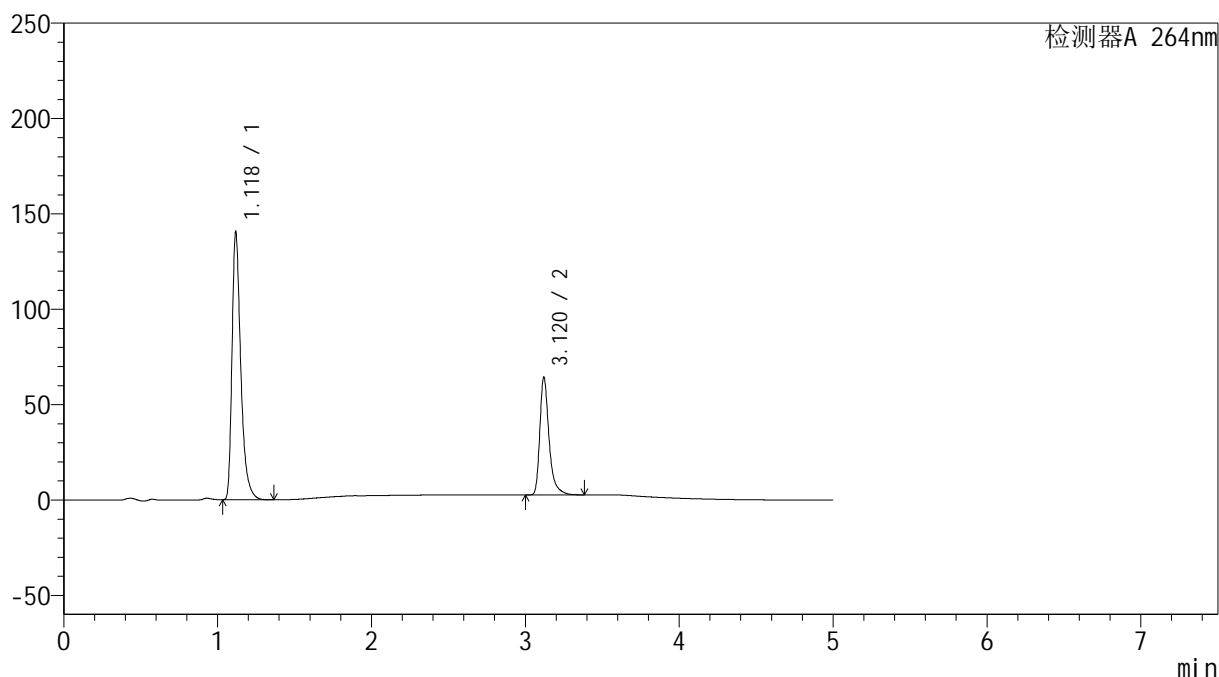
图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-196-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:48:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	556943	138562	68.426	1958	1.420	--
2	3.120	256987	61583	31.574	14228	1.392	19.470
总计		813931	200145	100.000			

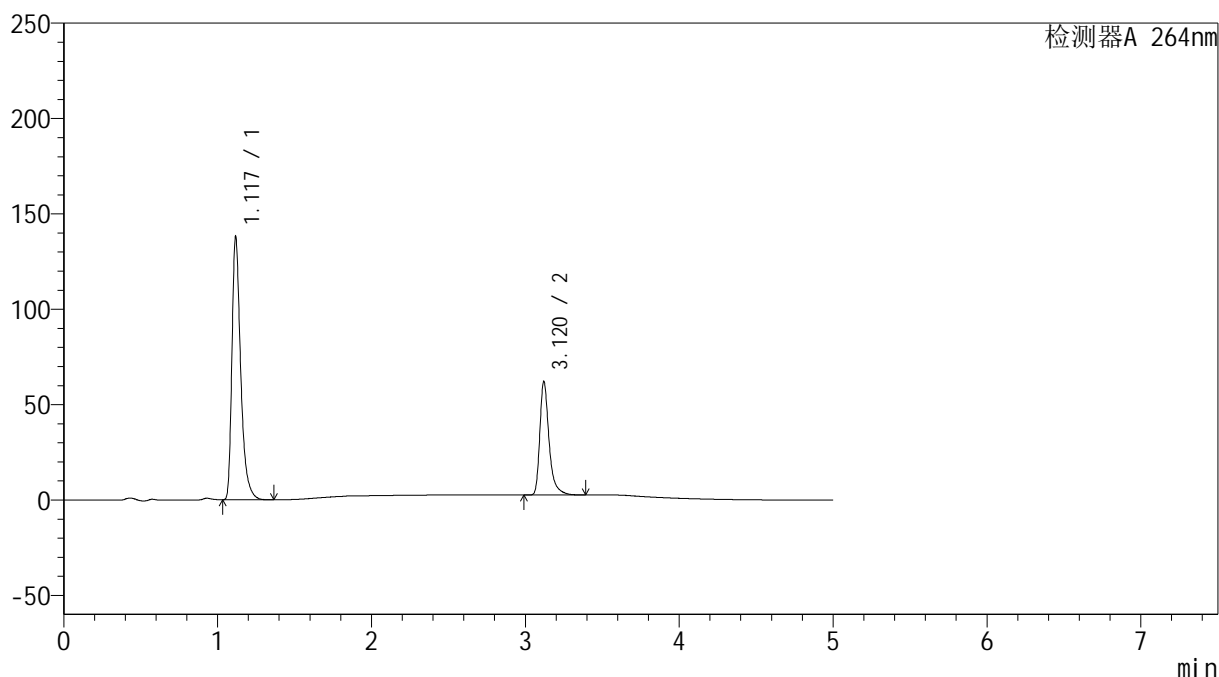
图79 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-197-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:54:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	546677	136091	68.783	1959	1.422	--
2	3.120	248108	59429	31.217	14219	1.392	19.479
总计		794786	195520	100.000			

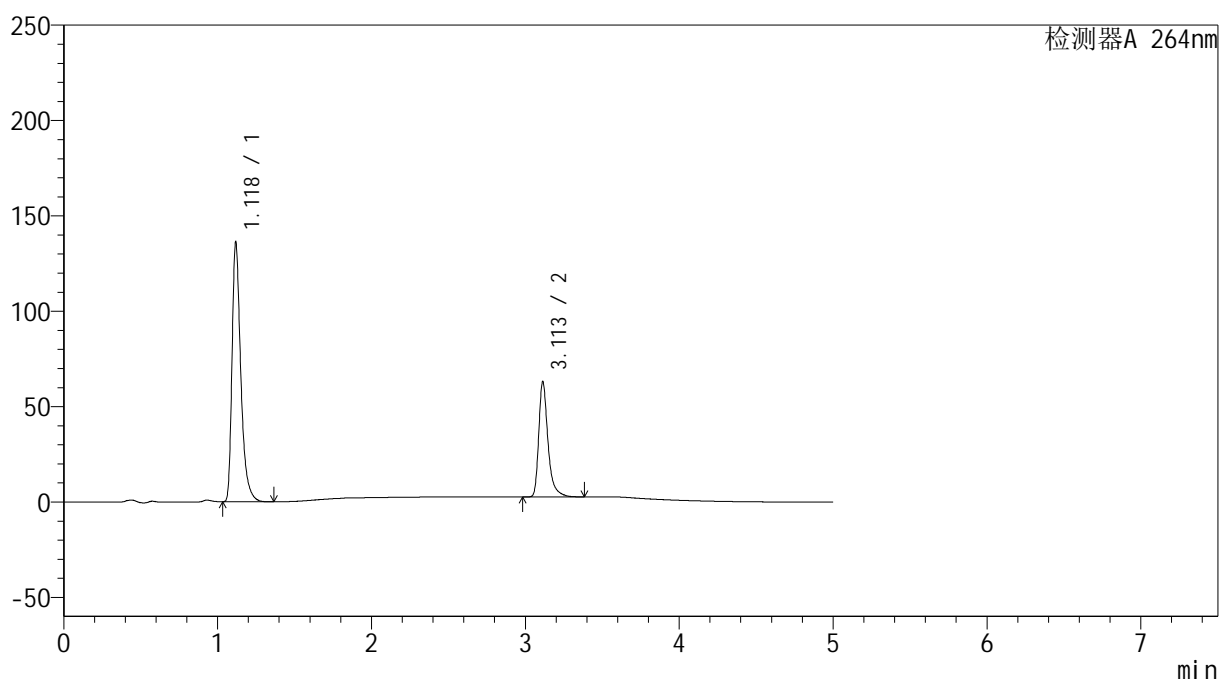
图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-198-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:59:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:04:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	539477	134409	68.173	1962	1.419	--
2	3.113	251857	60418	31.827	14119	1.392	19.395
总计		791334	194826	100.000			

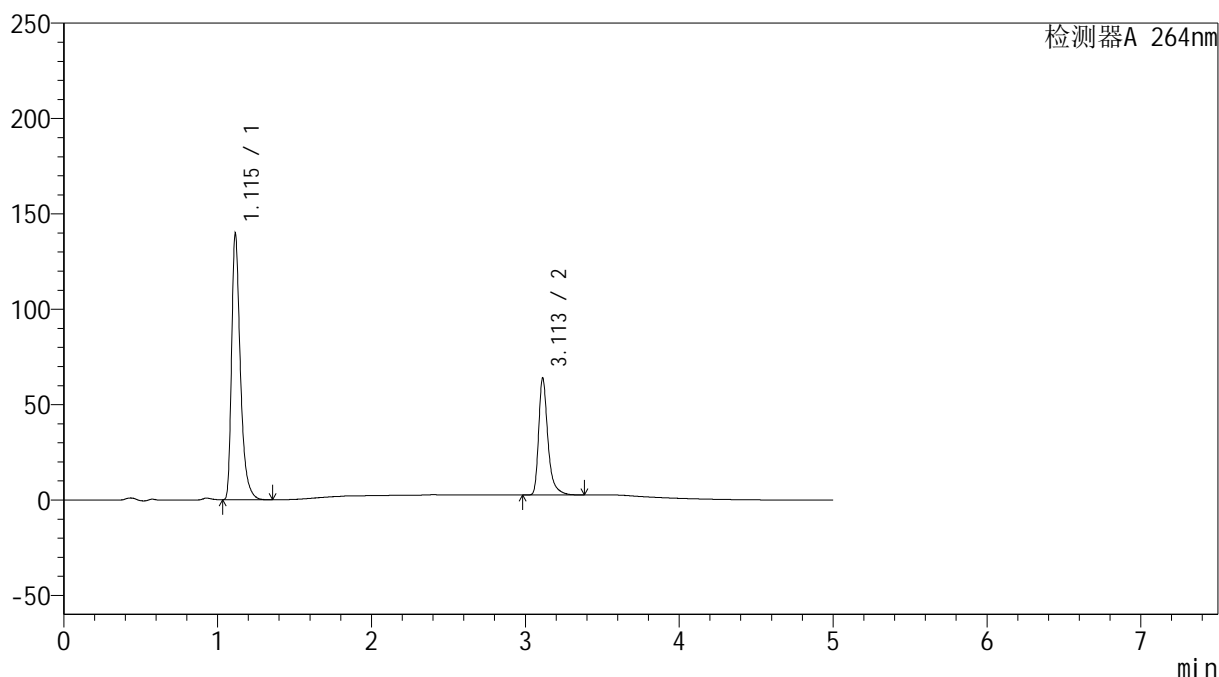
图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-199-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:05:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	552681	139112	68.378	1955	1.418	--
2	3.113	255587	61297	31.622	14151	1.392	19.434
总计		808268	200408	100.000			

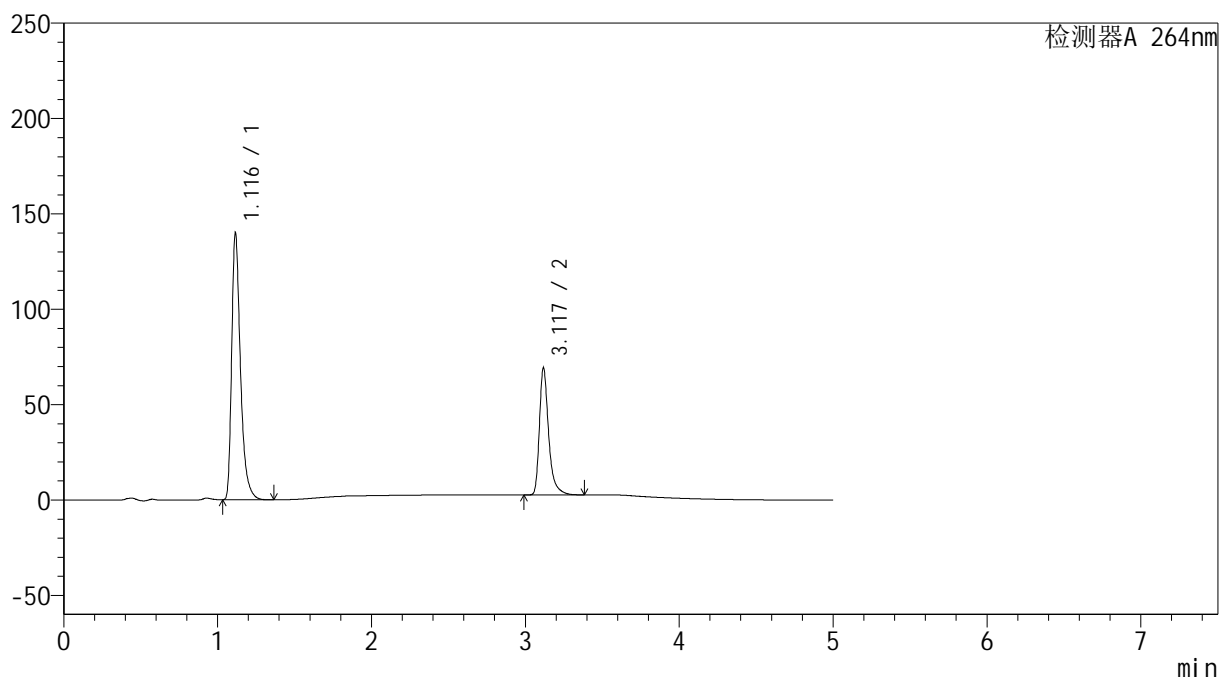
图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-200-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:10:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	555282	139263	66.666	1949	1.419	--
2	3.117	277648	65749	33.334	14180	1.398	19.452
总计		832929	205012	100.000			

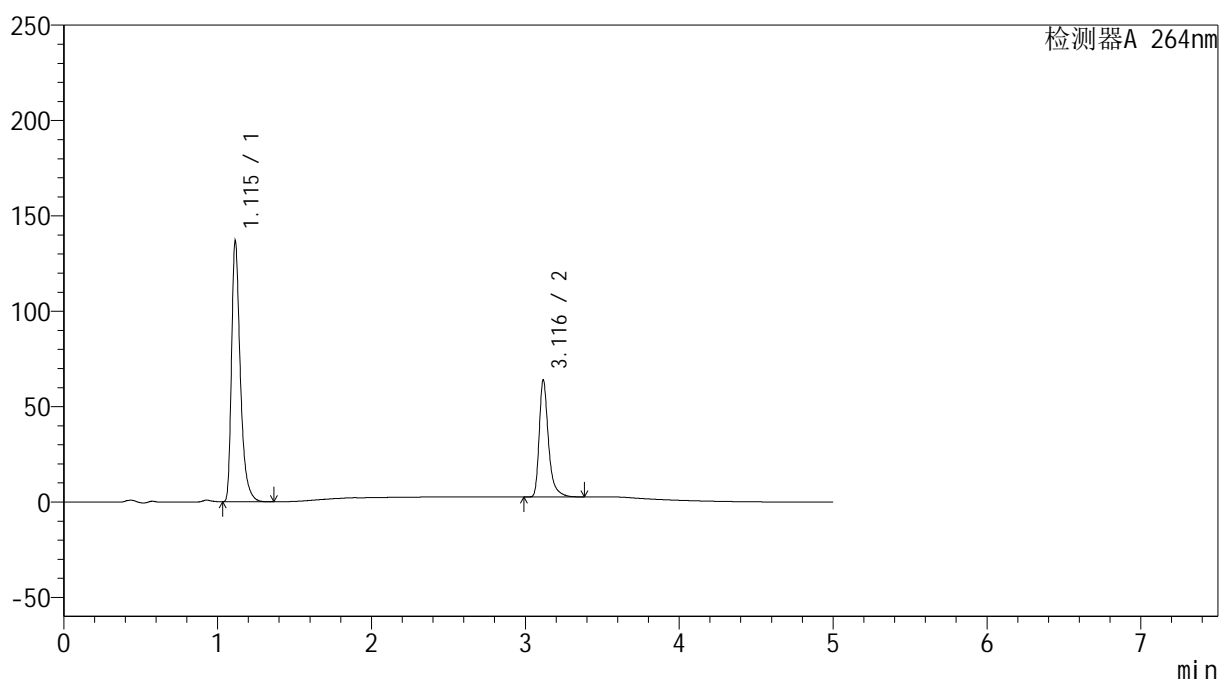
图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-201-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:15:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	541655	136500	67.925	1955	1.417	--
2	3.116	255771	60979	32.075	14142	1.396	19.460
总计		797426	197480	100.000			

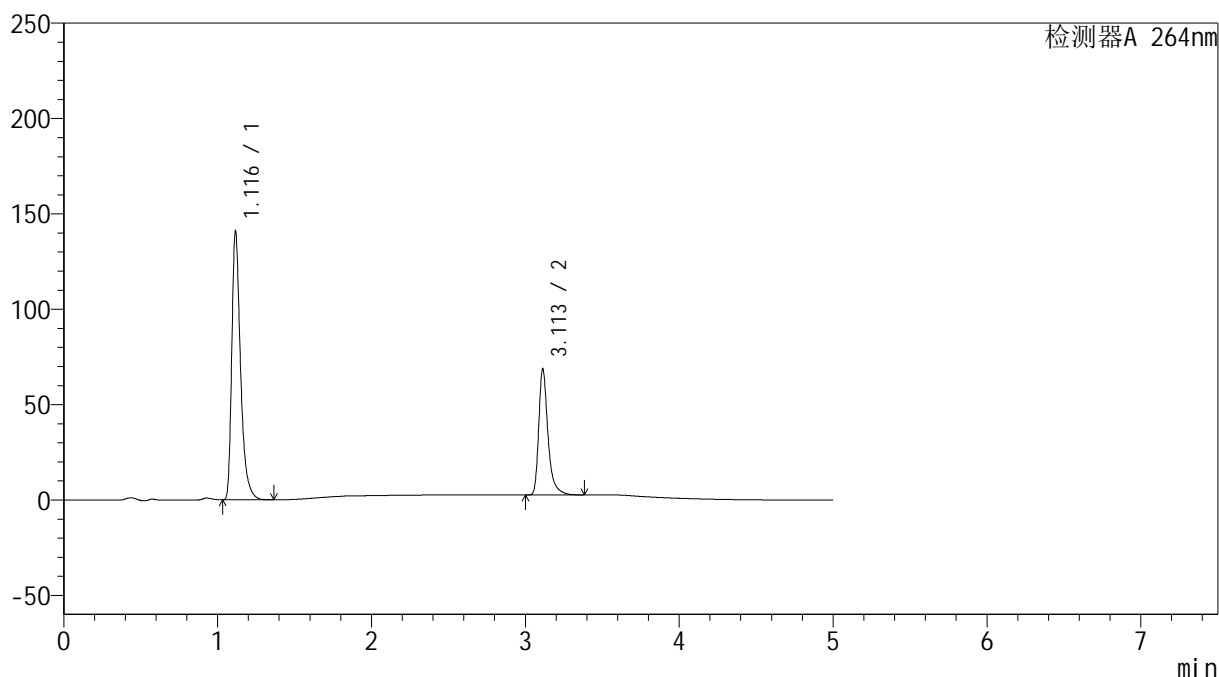
图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-202-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:21:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	557720	139746	66.928	1960	1.420	--
2	3.113	275592	66100	33.072	14105	1.392	19.414
总计		833313	205846	100.000			

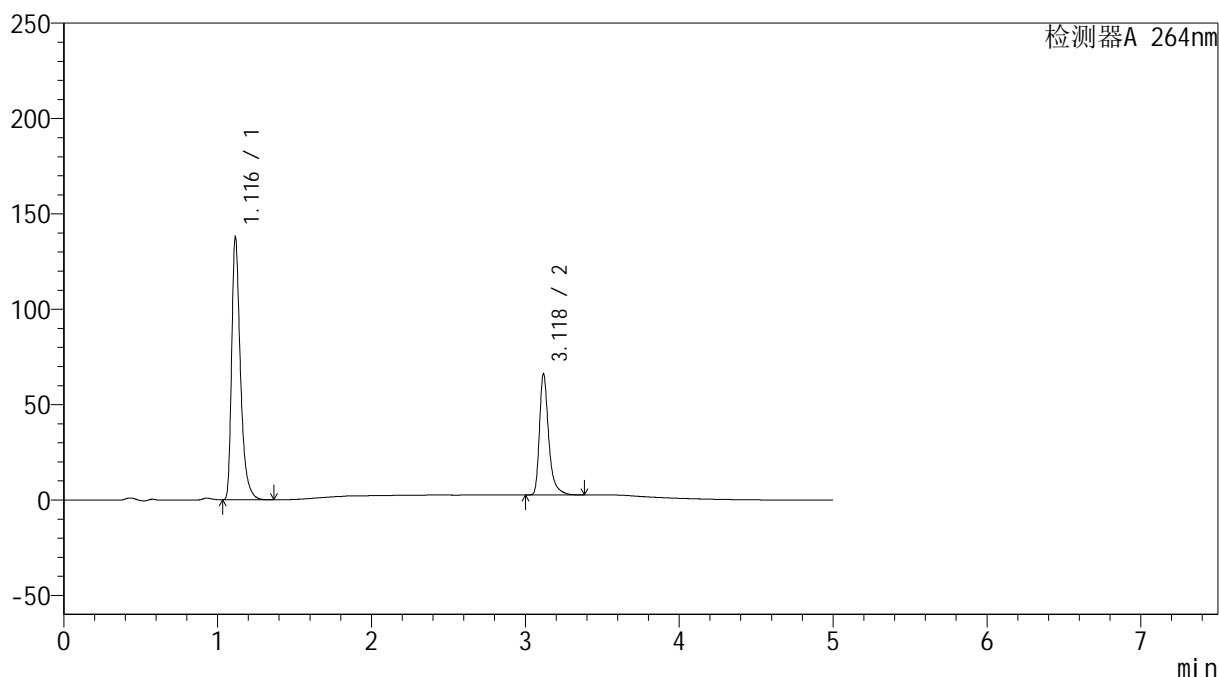
图85 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-203-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:26:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	545997	137186	67.336	1953	1.419	--
2	3.118	264860	62793	32.664	14188	1.397	19.470
总计		810858	199979	100.000			

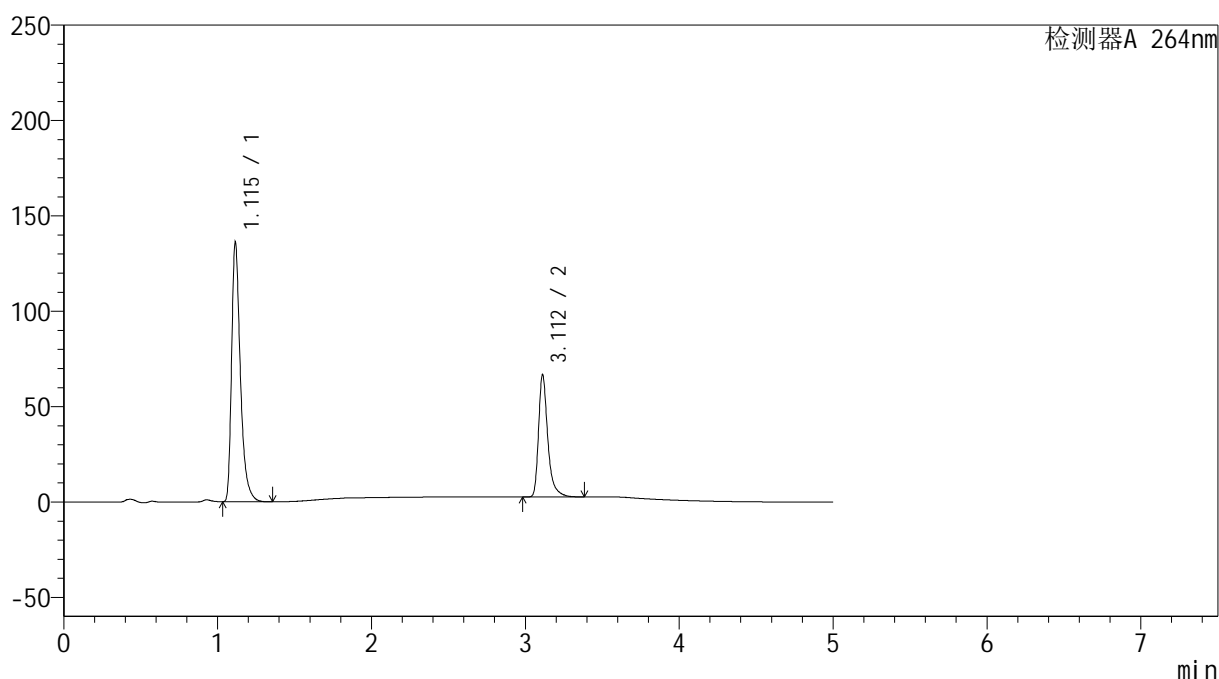
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-204-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:32:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	539516	135624	66.872	1950	1.418	--
2	3.112	267268	63981	33.128	14126	1.393	19.407
总计		806784	199604	100.000			

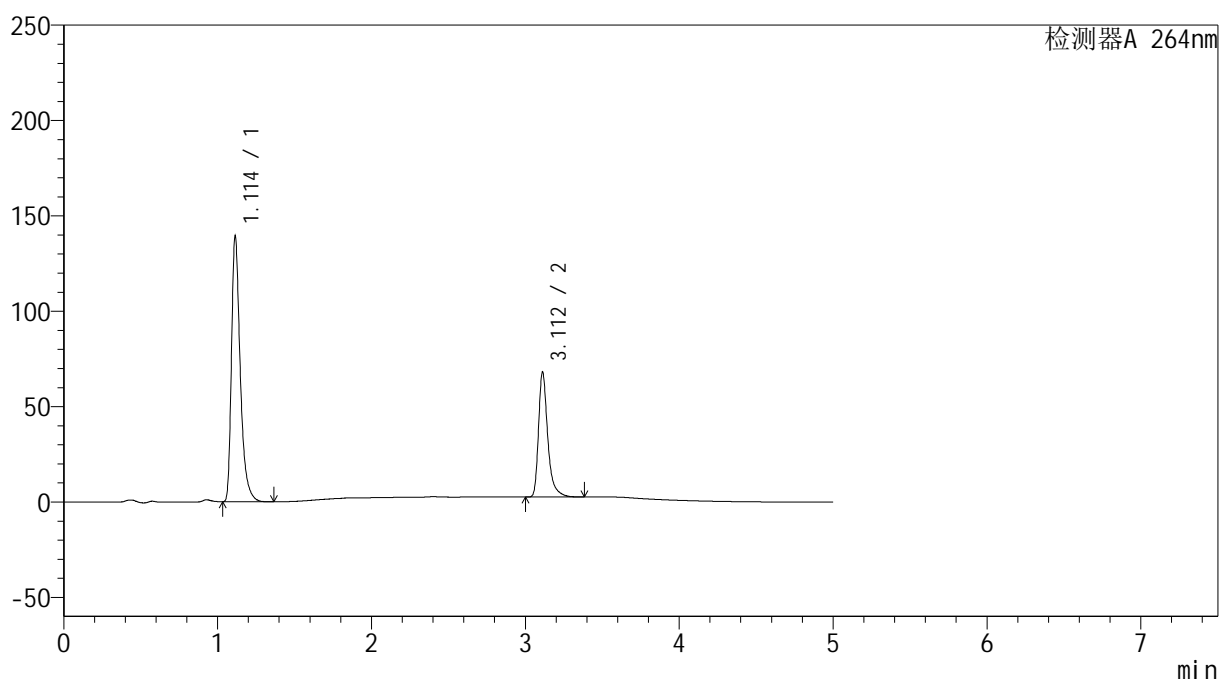
图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-205-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:37:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	552041	139216	66.901	1953	1.417	--
2	3.112	273115	65355	33.099	14124	1.393	19.429
总计		825156	204571	100.000			

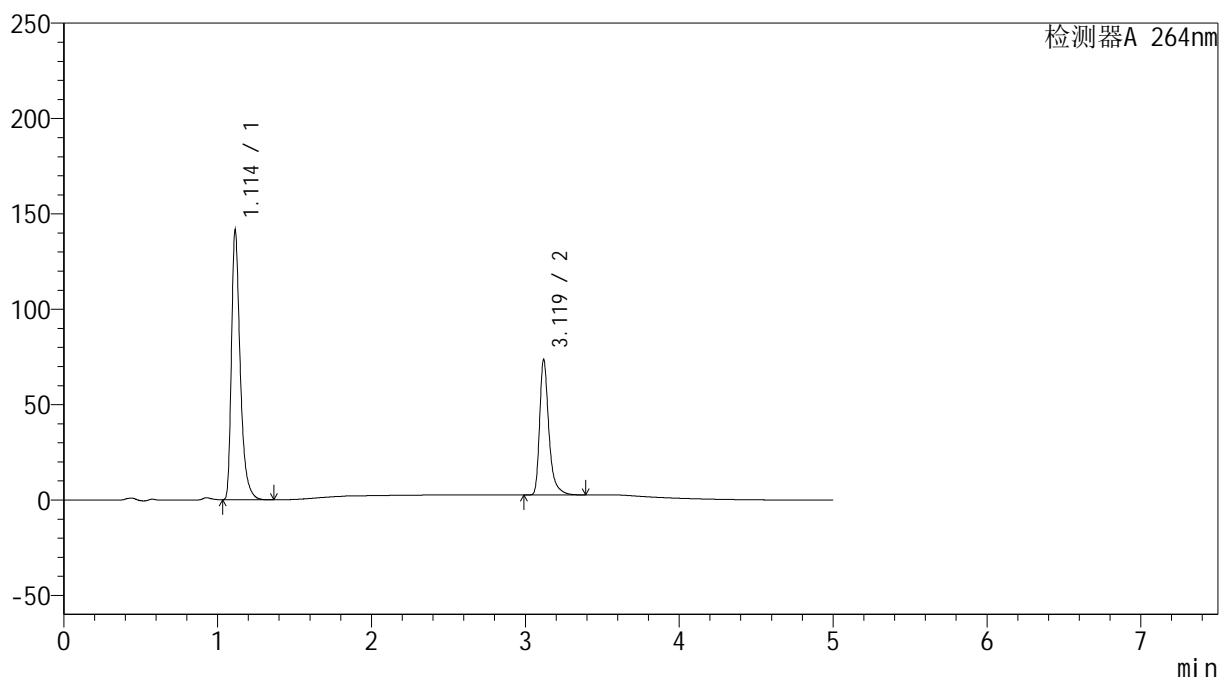
图88 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-206-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:42:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	559404	141129	65.391	1953	1.417	--
2	3.119	296074	70584	34.609	14199	1.395	19.505
总计		855478	211713	100.000			

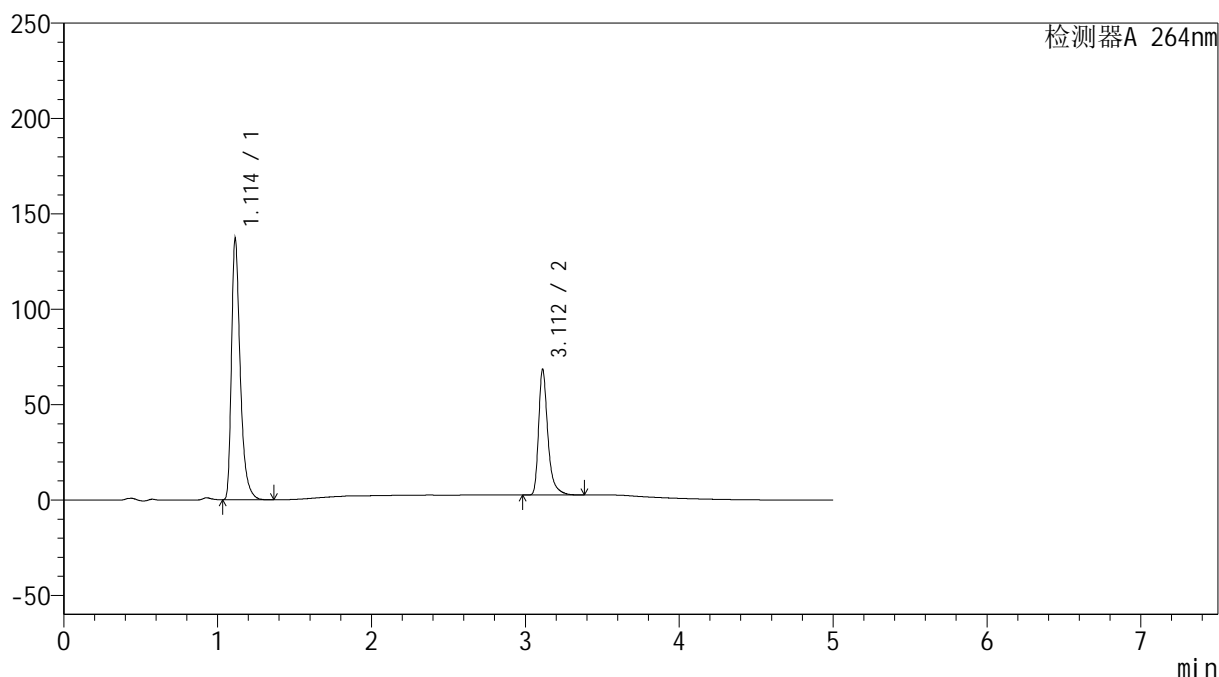
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-207-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:48:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	542675	136727	66.392	1950	1.418	--
2	3.112	274706	65879	33.608	14153	1.392	19.435
总计		817381	202607	100.000			

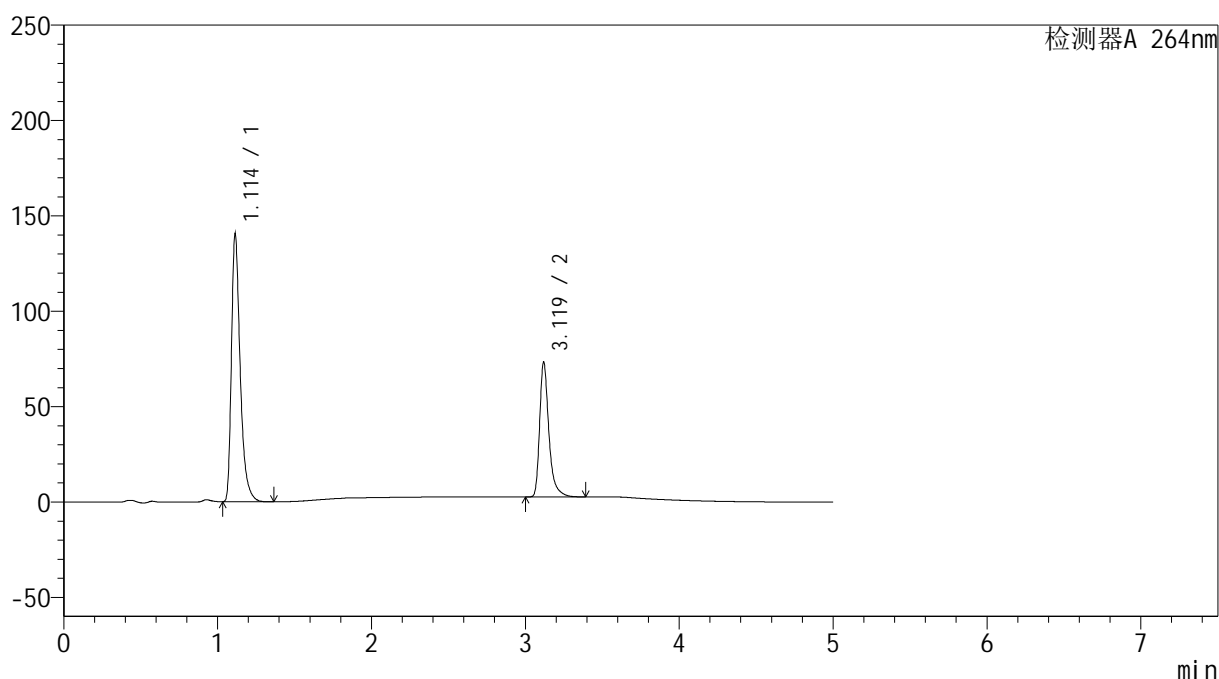
图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-208-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:53:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	556046	140250	65.350	1951	1.417	--
2	3.119	294822	70244	34.650	14177	1.395	19.494
总计		850868	210494	100.000			

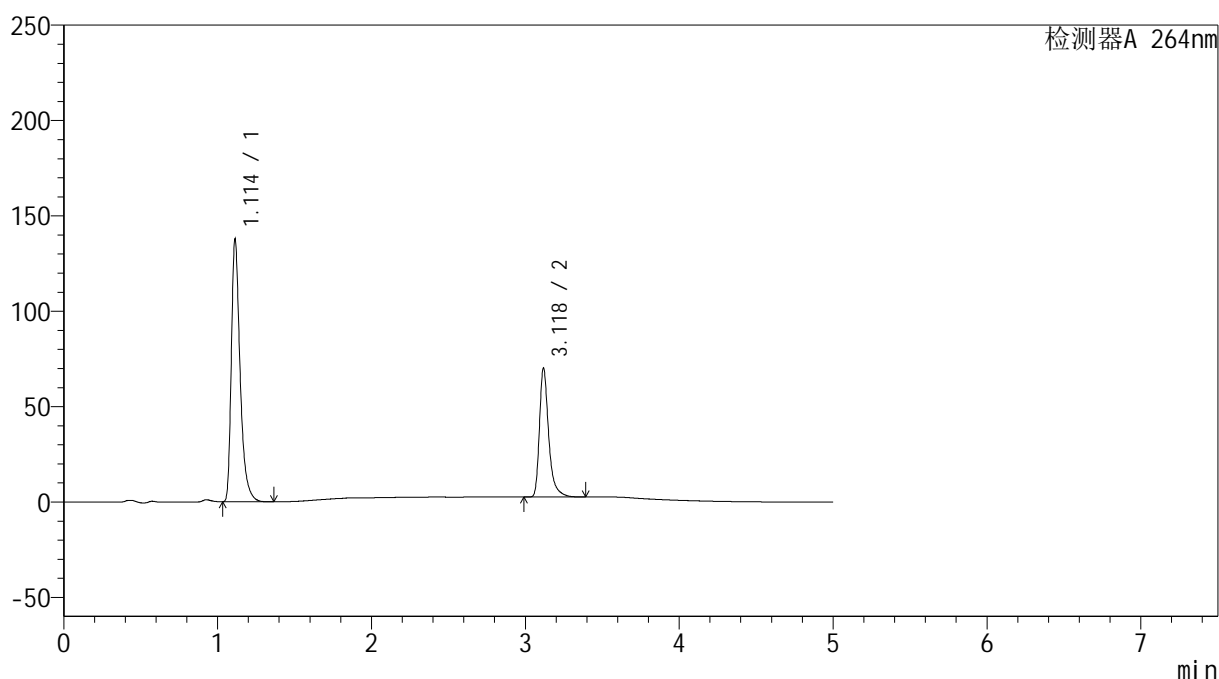
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-209-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:59:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	545639	137515	65.931	1944	1.417	--
2	3.118	281952	66767	34.069	14169	1.398	19.478
总计		827591	204283	100.000			

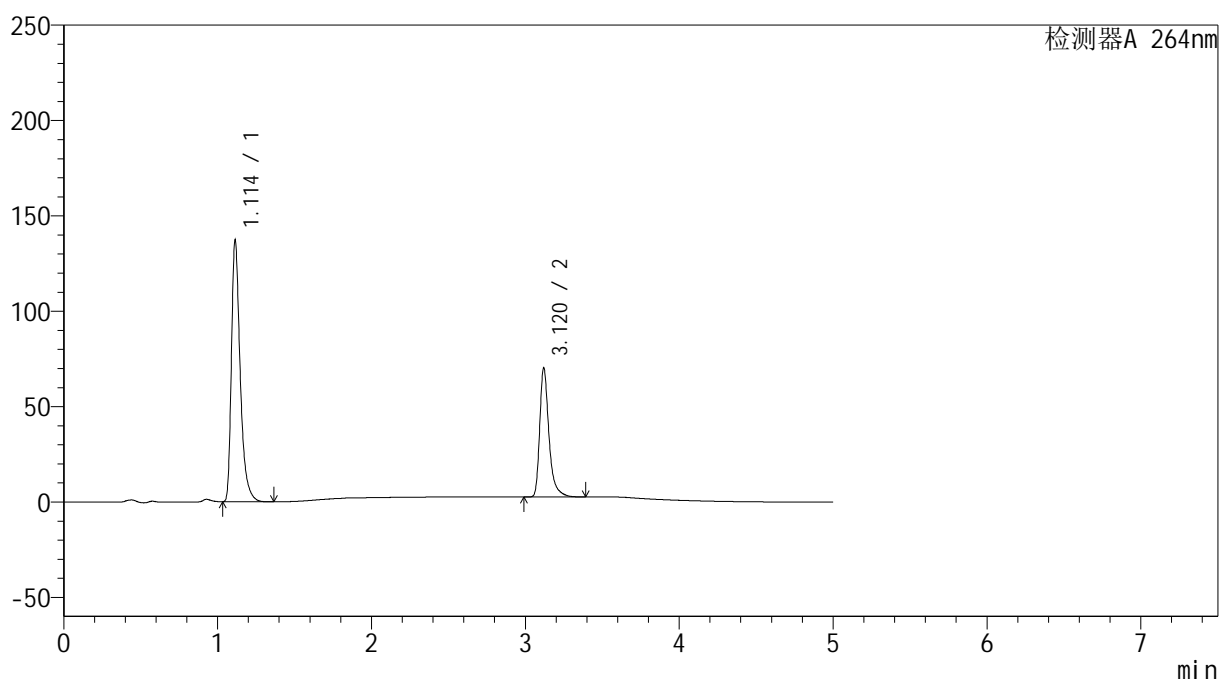
图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-210-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:04:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

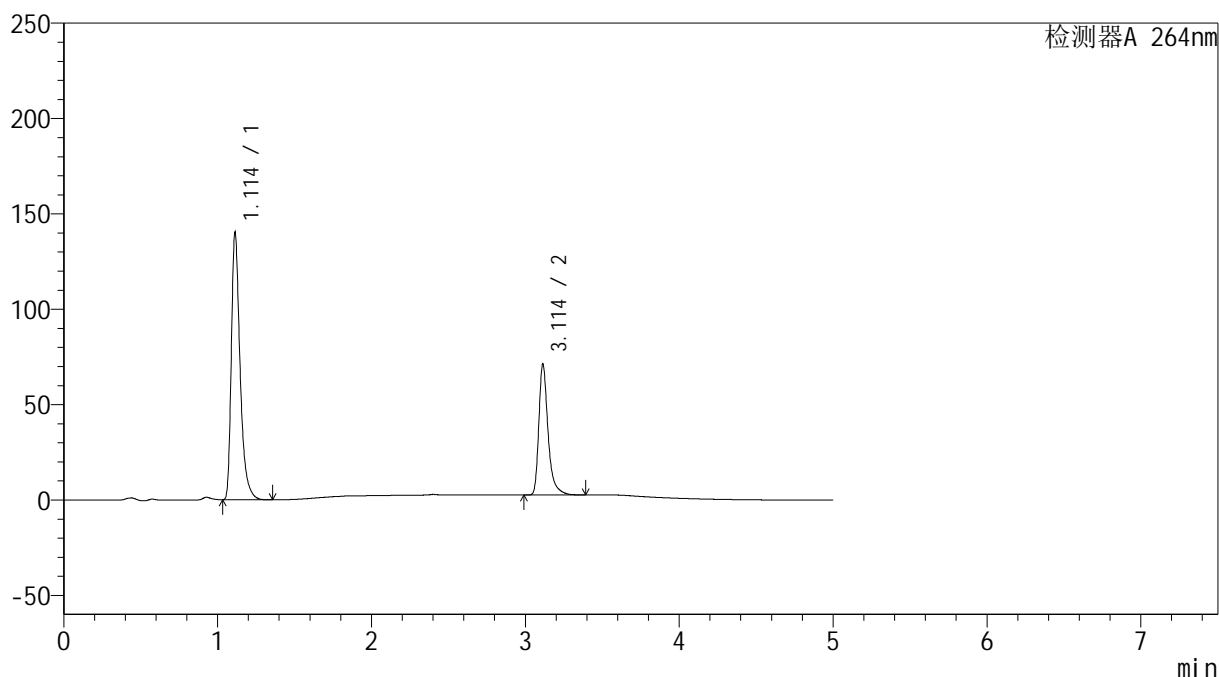
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	543312	137033	65.818	1950	1.417	--
2	3.120	282169	67400	34.182	14190	1.394	19.500
总计		825481	204433	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-211-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:09:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	554016	139962	65.916	1954	1.418	--
2	3.114	286477	68643	34.084	14124	1.394	19.461
总计		840492	208606	100.000			

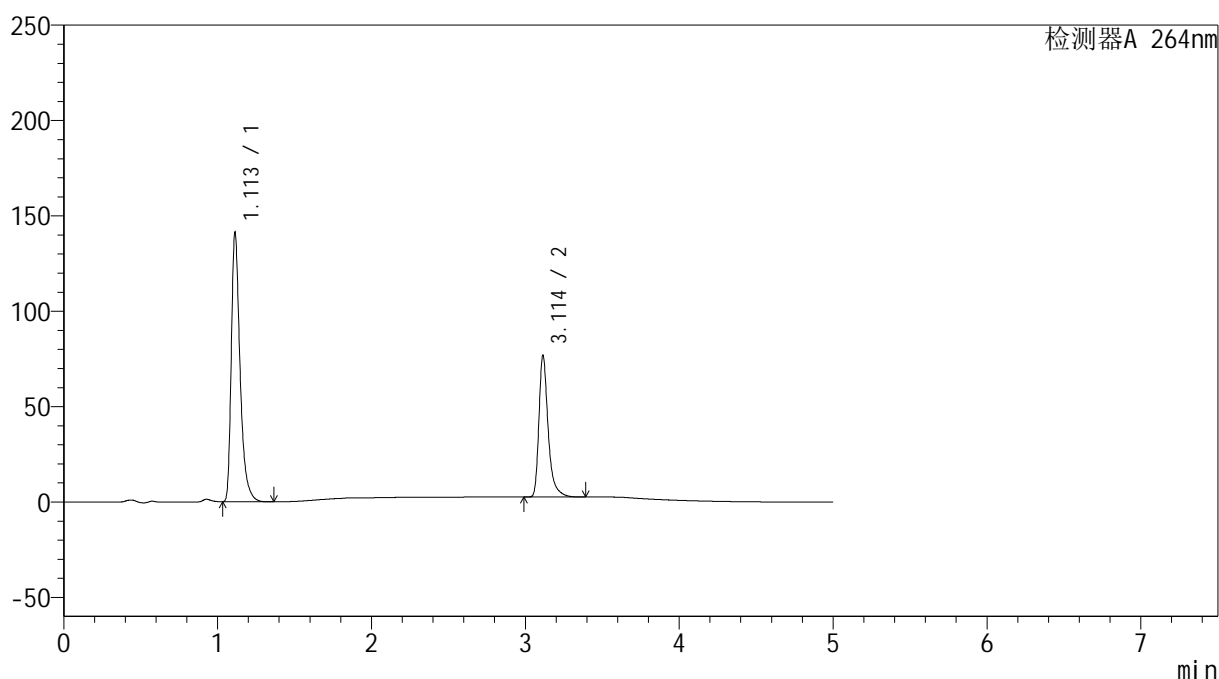
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-212-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:15:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	558520	141005	64.302	1952	1.417	--
2	3.114	310068	74286	35.698	14138	1.394	19.468
总计		868588	215292	100.000			

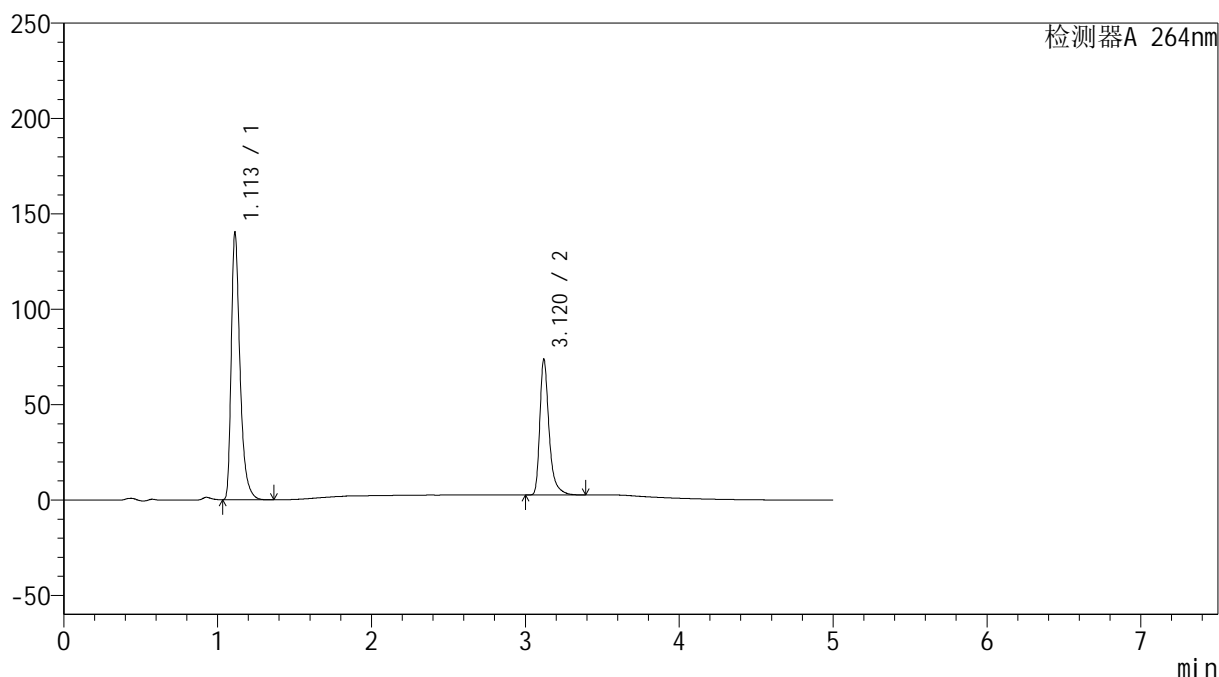
图95 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-213-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:20:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	554630	140011	65.137	1951	1.416	--
2	3.120	296851	71012	34.863	14188	1.394	19.527
总计		851481	211023	100.000			

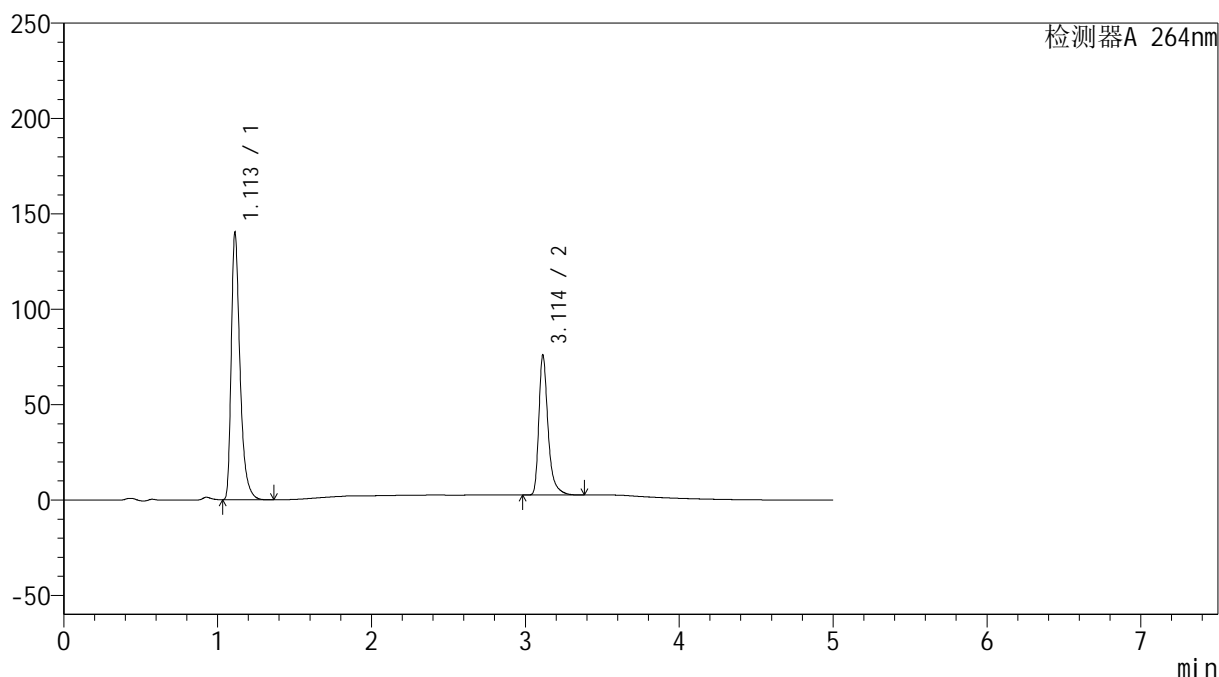
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-214-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:26:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	555196	139945	64.474	1945	1.417	--
2	3.114	305924	73412	35.526	14161	1.394	19.461
总计		861120	213357	100.000			

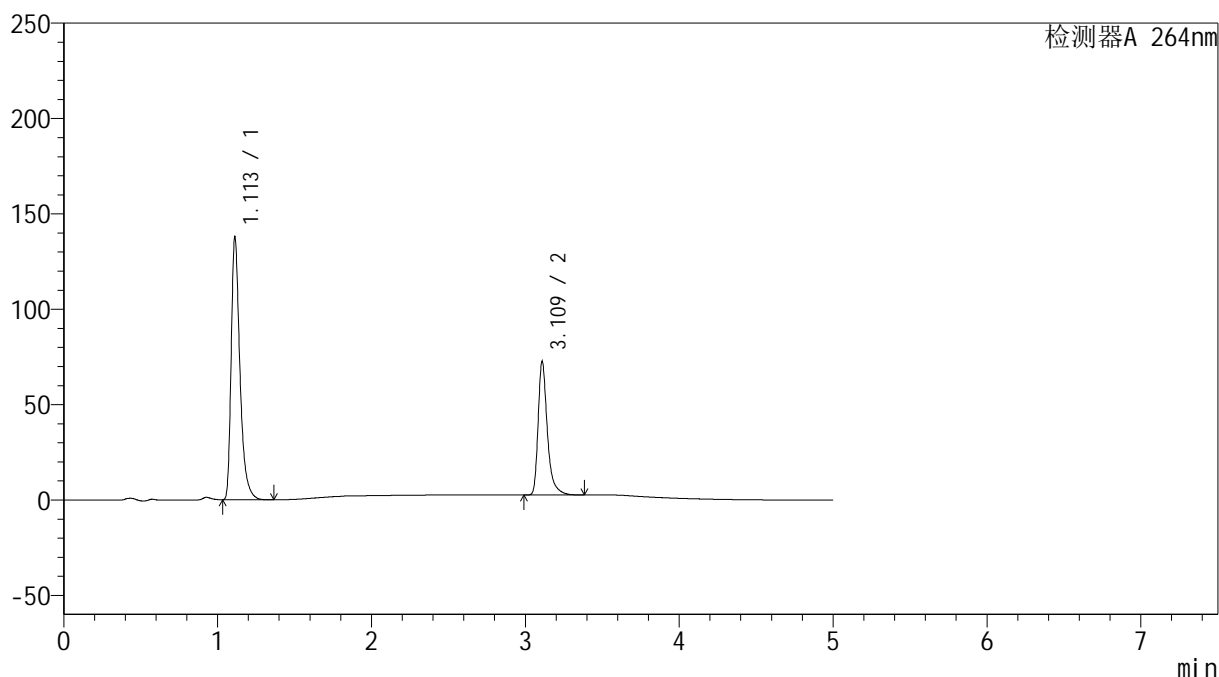
图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-215-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:31:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	544490	137510	65.086	1952	1.417	--
2	3.109	292079	69116	34.914	14081	1.400	19.429
总计		836569	206627	100.000			

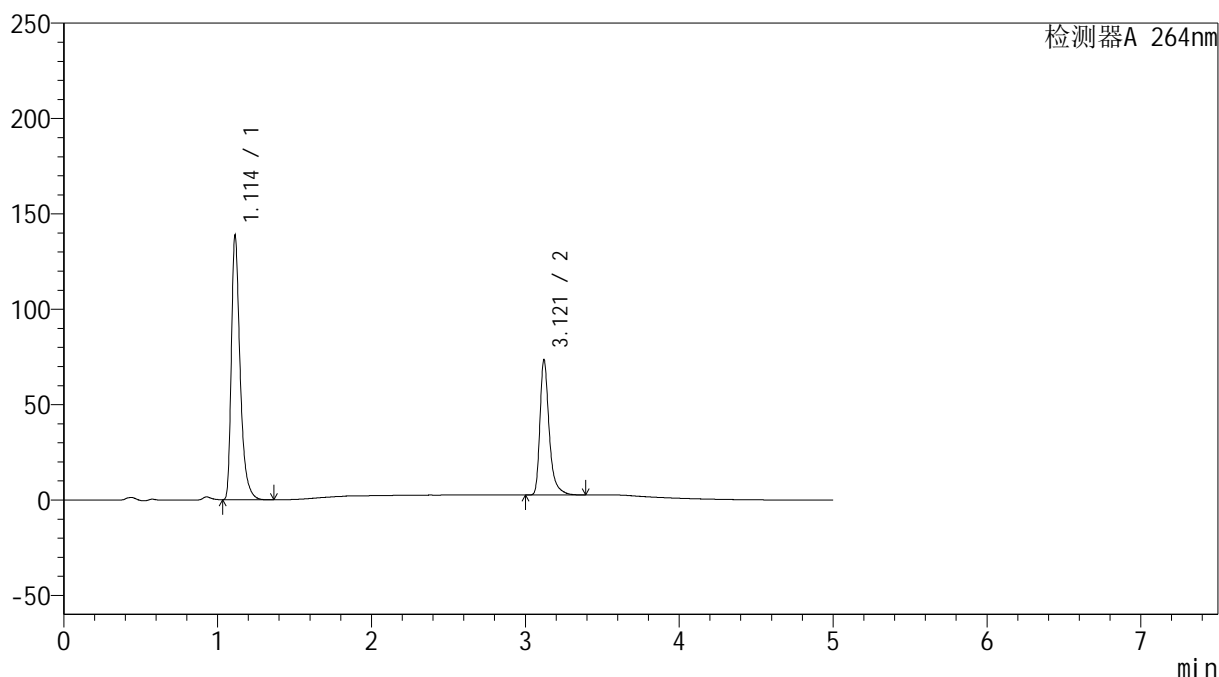
图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-216-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:36:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	548499	138509	64.943	1952	1.418	--
2	3.121	296089	70919	35.057	14191	1.394	19.526
总计		844588	209428	100.000			

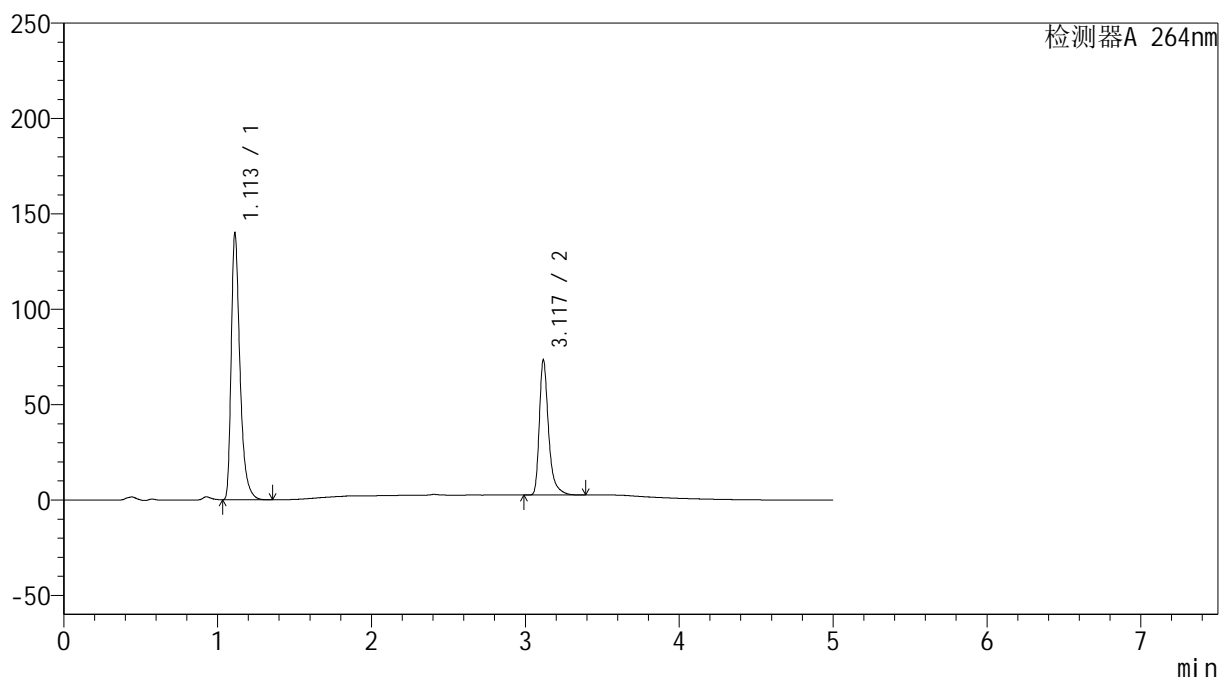
图99 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-217-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:42:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

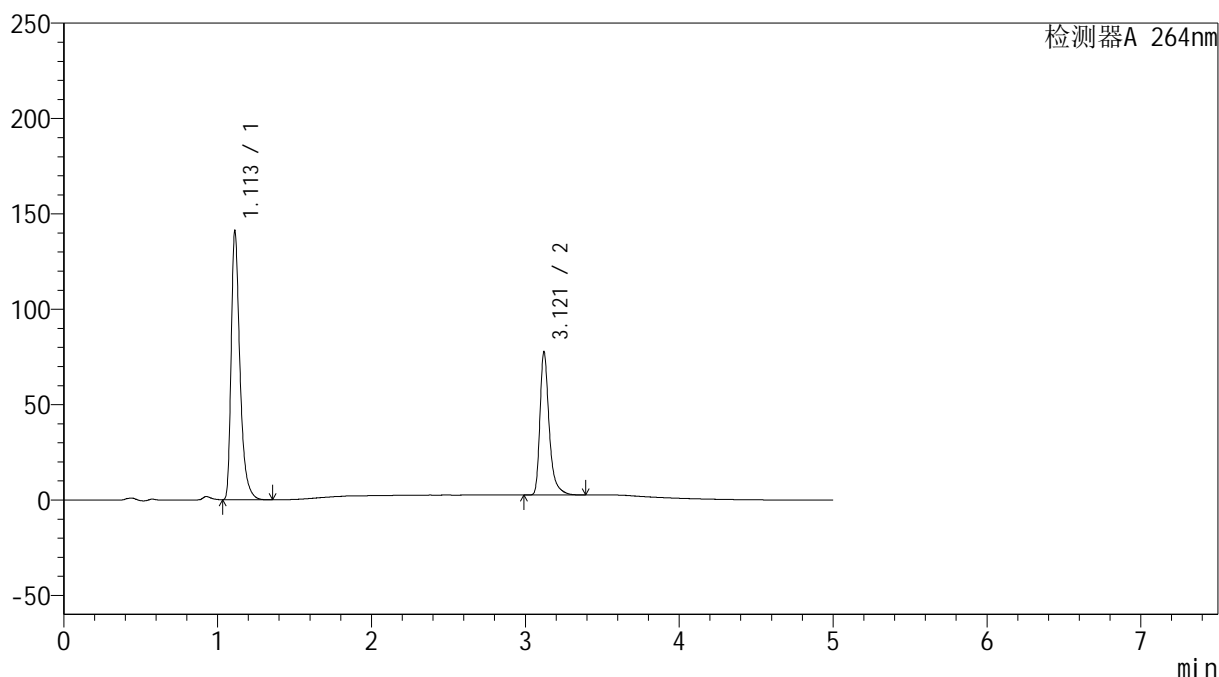
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	553346	139621	65.174	1949	1.416	--
2	3.117	295689	70175	34.826	14162	1.399	19.495
总计		849035	209797	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-218-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:47:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

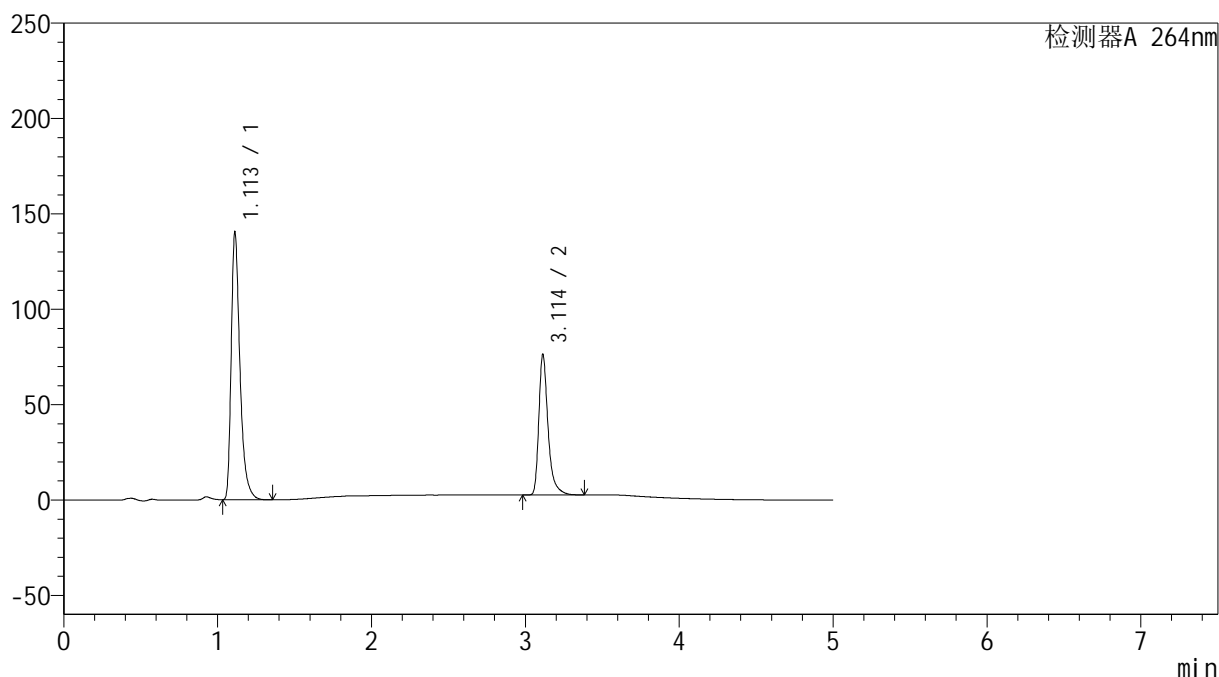
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	557600	140737	64.014	1950	1.417	--
2	3.121	313462	75095	35.986	14195	1.393	19.543
总计		871063	215833	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-219-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:53:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

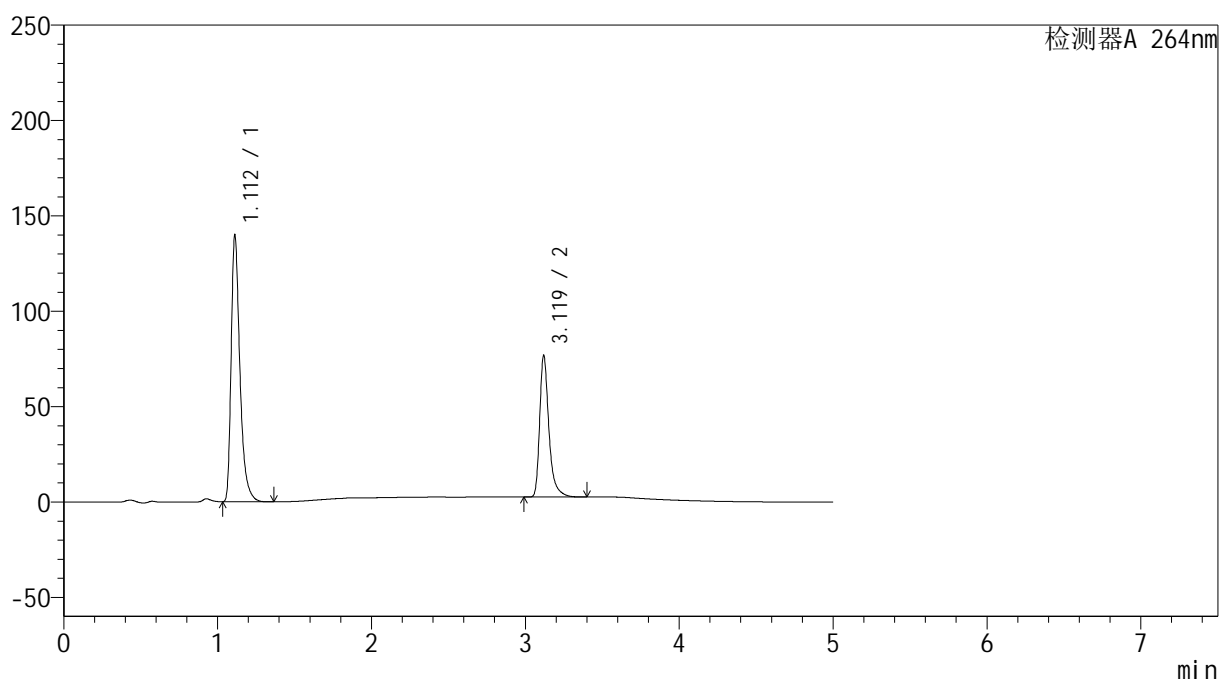
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	554688	140034	64.354	1950	1.416	--
2	3.114	307251	73704	35.646	14151	1.394	19.476
总计		861939	213738	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-220-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:58:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

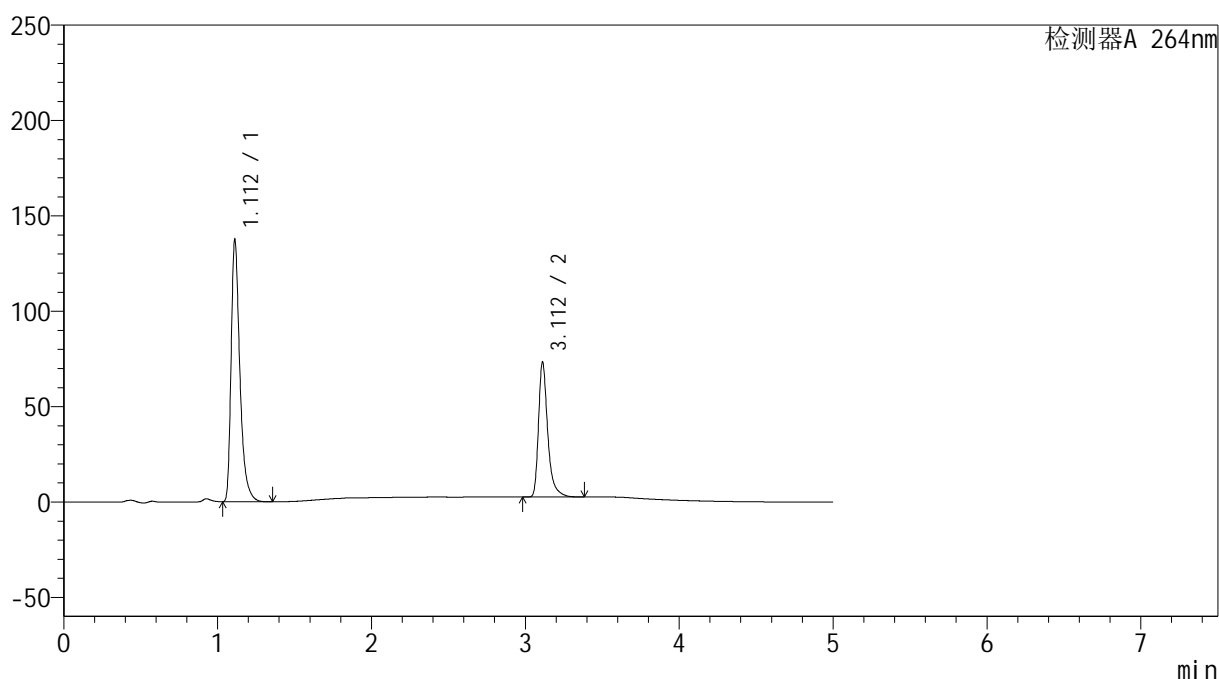
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	553201	139571	64.121	1949	1.417	--
2	3.119	309547	73875	35.879	14206	1.395	19.533
总计		862748	213446	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-221-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:04:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

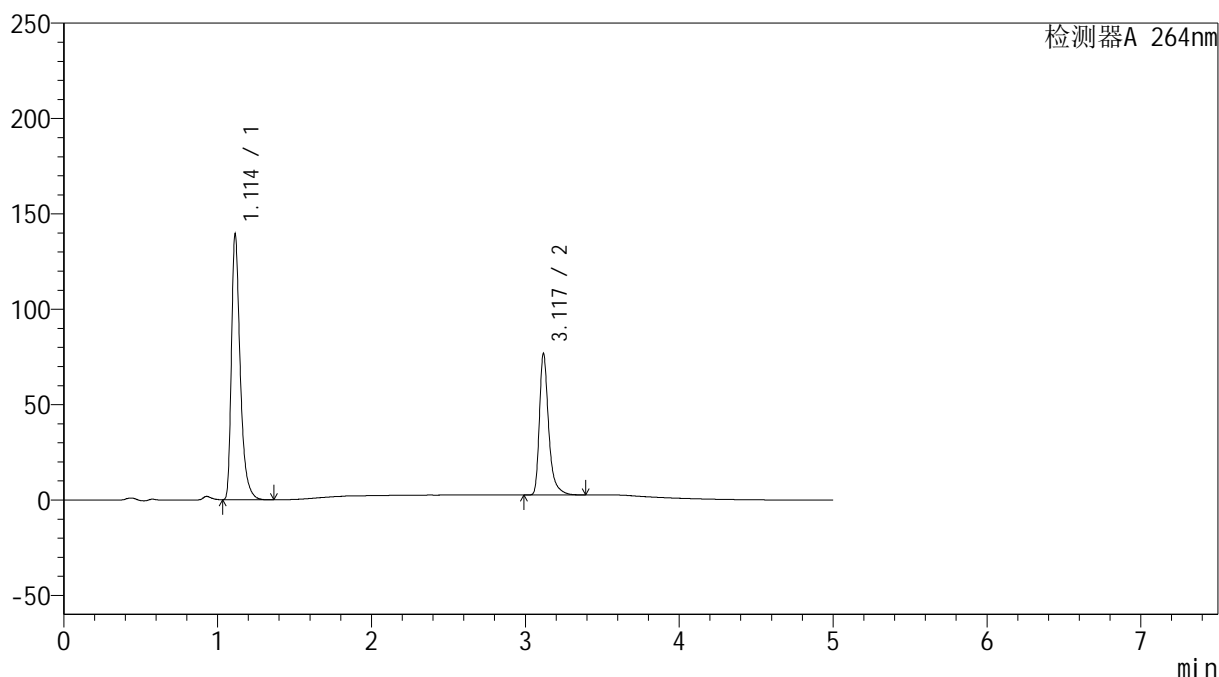
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	543509	137055	64.837	1951	1.418	--
2	3.112	294756	70542	35.163	14132	1.393	19.468
总计		838265	207598	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-222-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:09:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	552305	139214	64.078	1948	1.417	--
2	3.117	309627	73201	35.922	14158	1.399	19.470
总计		861932	212415	100.000			

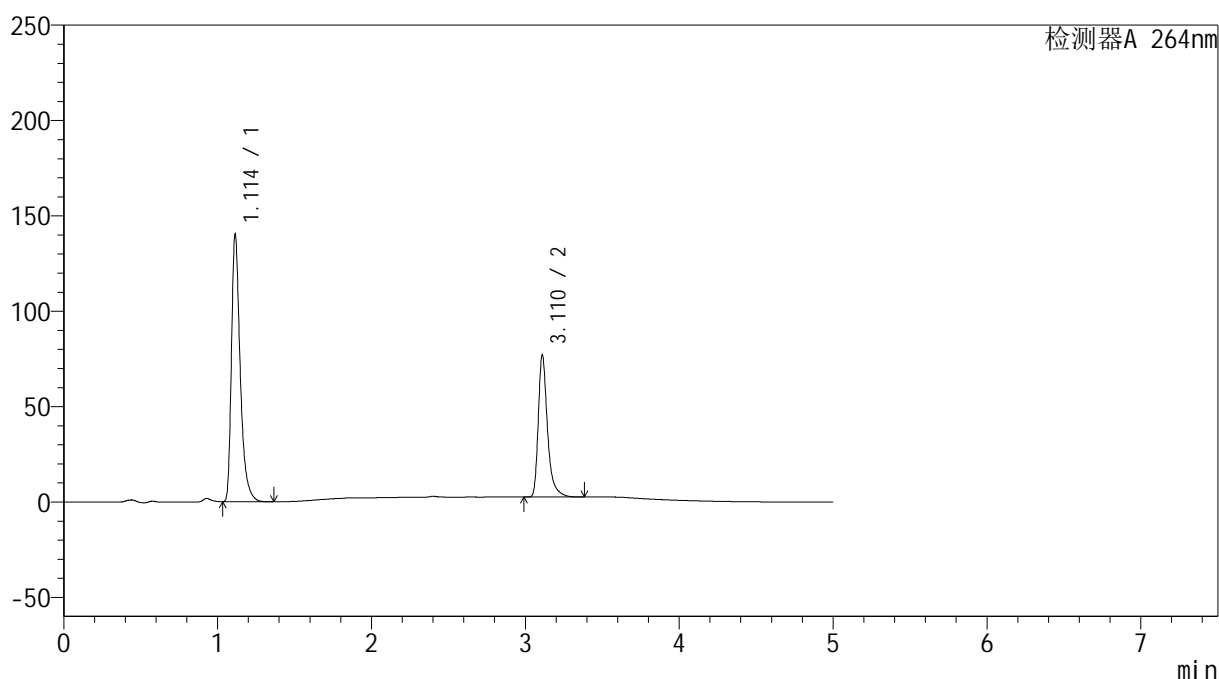
图105 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-223-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:14:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

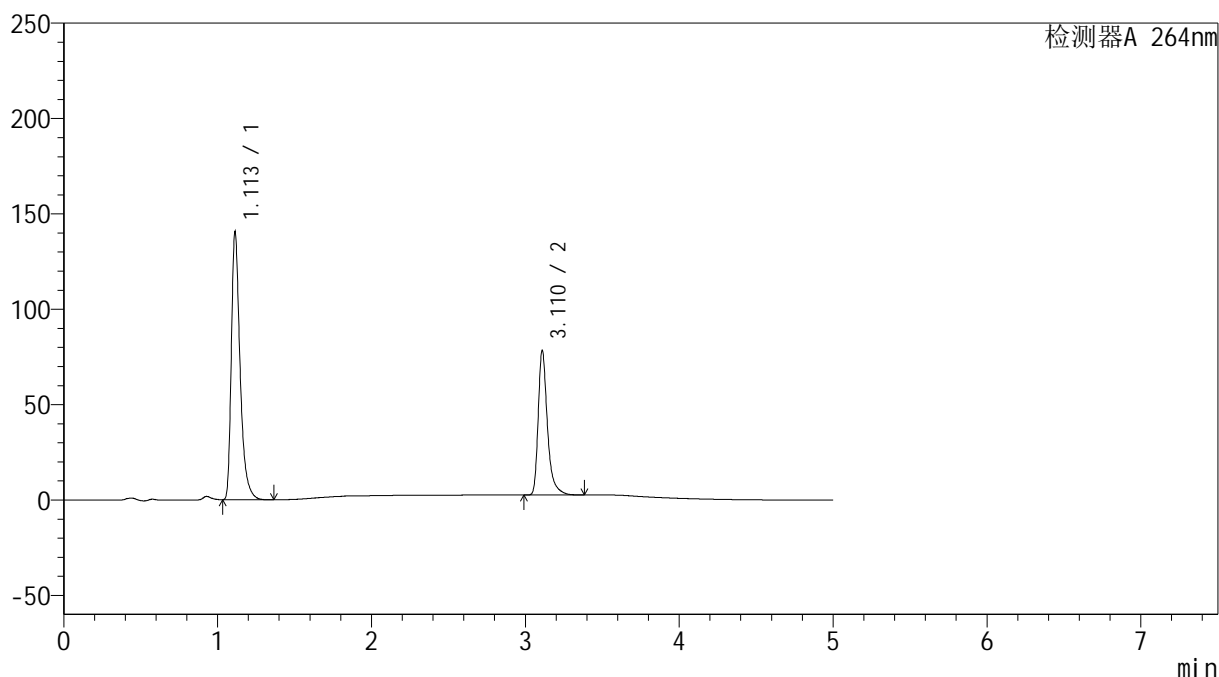
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	554845	140054	64.120	1955	1.417	--
2	3.110	310479	73785	35.880	14104	1.396	19.417
总计		865325	213839	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-224-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:20:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:05:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

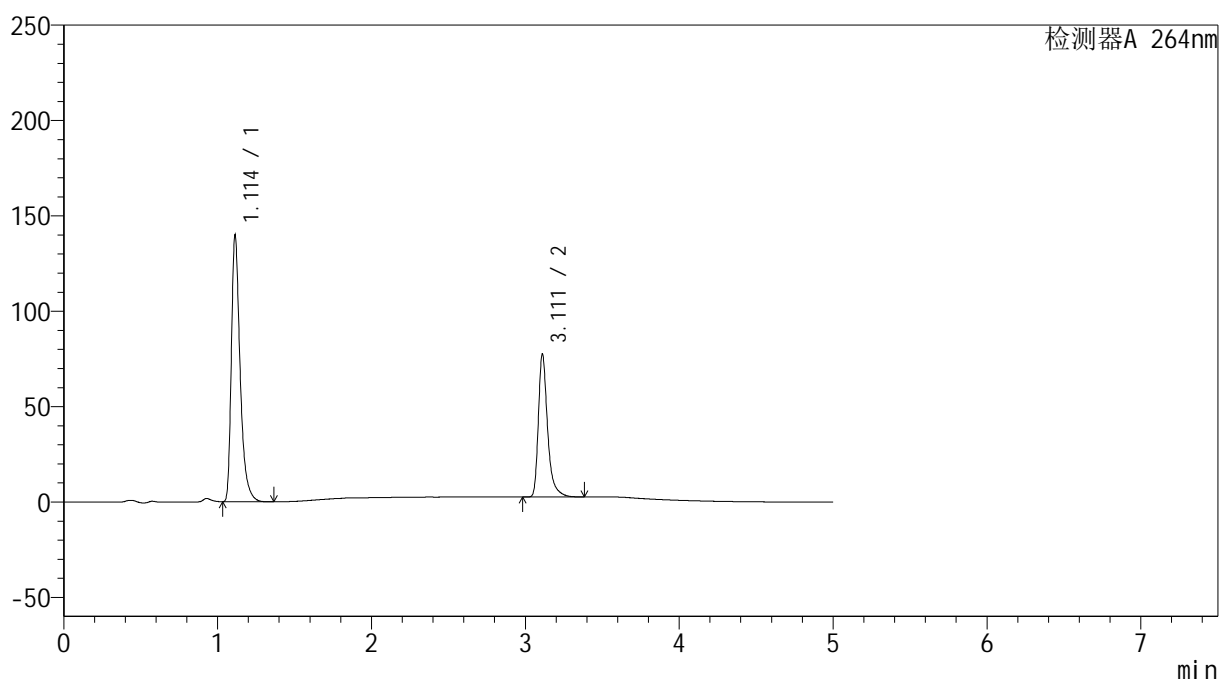
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	555394	140279	63.715	1953	1.418	--
2	3.110	316293	74954	36.285	14068	1.398	19.412
总计		871688	215233	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-225-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:25:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

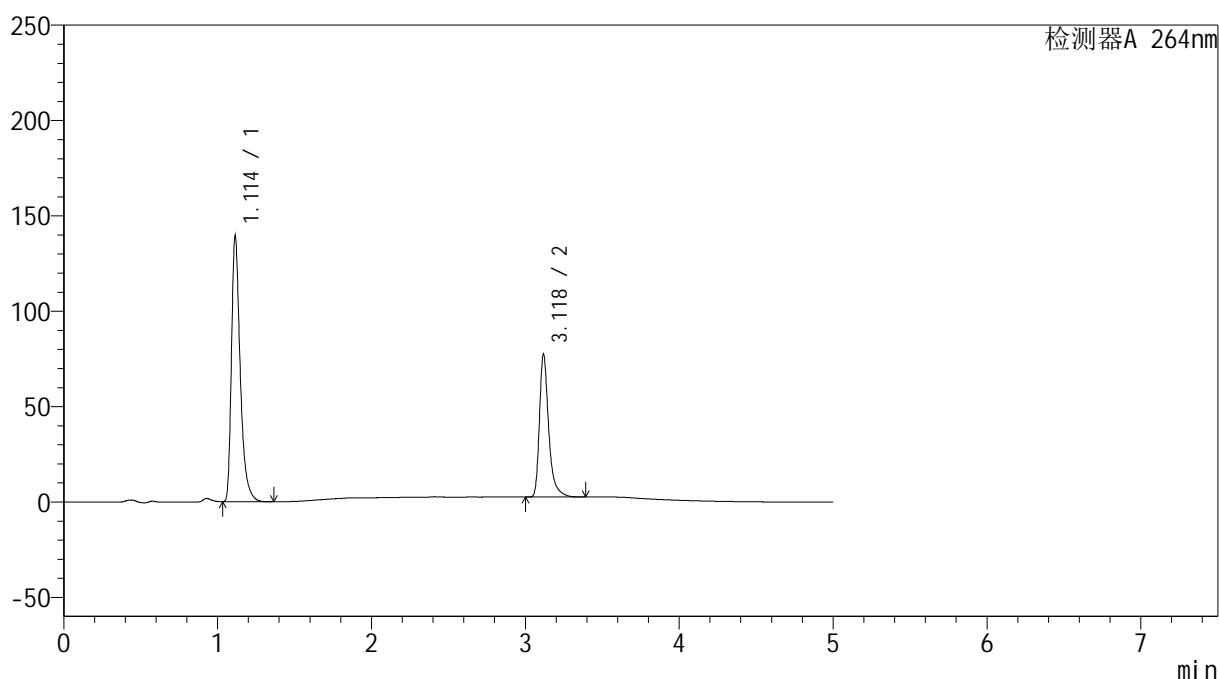
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	553244	139601	63.930	1949	1.418	--
2	3.111	312140	74449	36.070	14142	1.395	19.433
总计		865384	214050	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-226-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:31:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	551525	139075	63.832	1952	1.419	--
2	3.118	312500	73966	36.168	14160	1.399	19.480
总计		864025	213041	100.000			

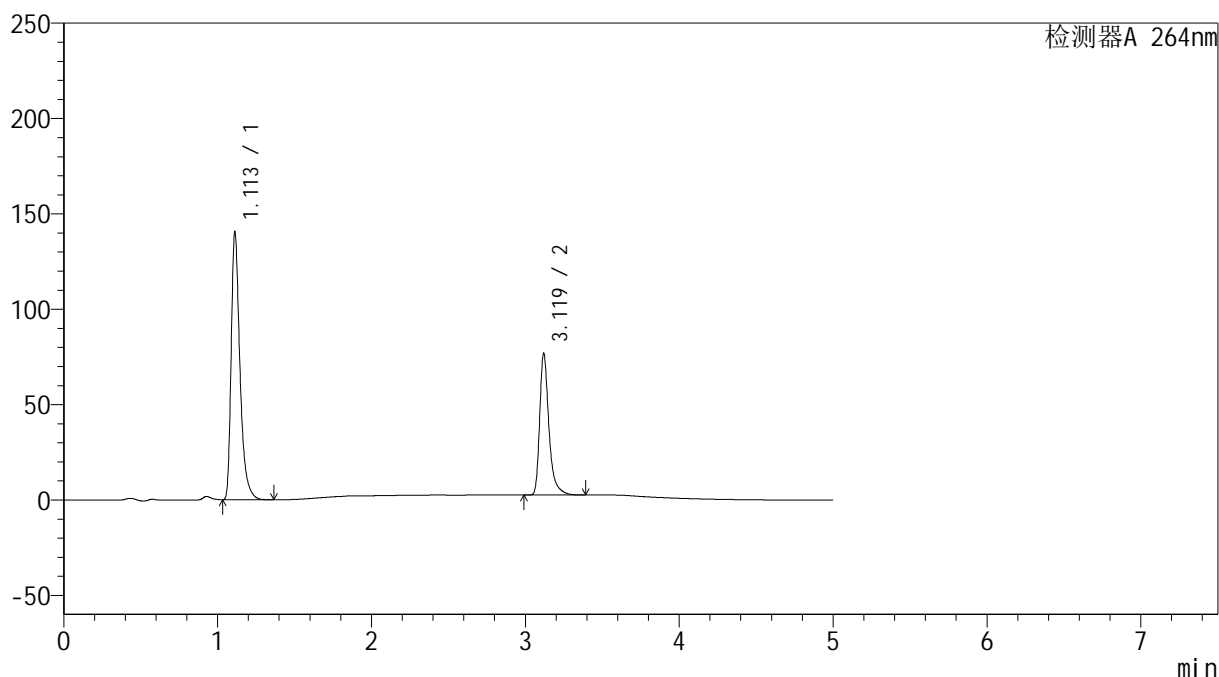
图109 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-227-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:36:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	555204	140031	64.172	1947	1.417	--
2	3.119	309983	73956	35.828	14188	1.395	19.521
总计		865187	213988	100.000			

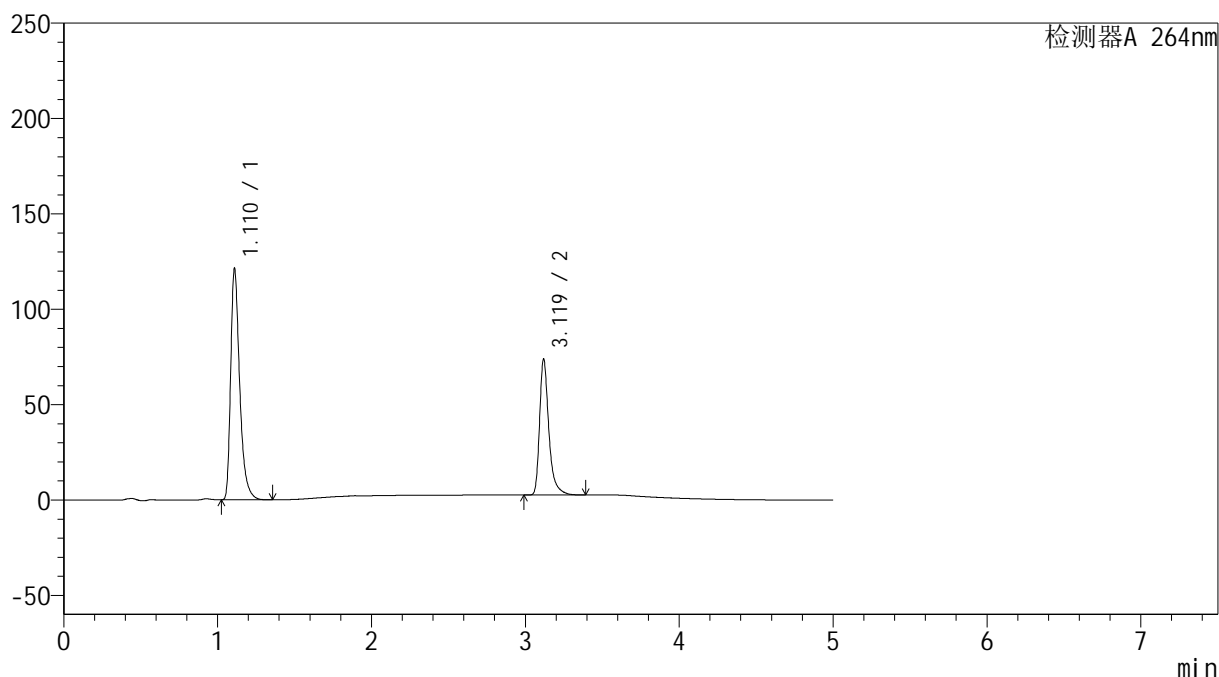
图110 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-228-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:41:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	494460	119982	62.465	1818	1.413	--
2	3.119	297117	70734	37.535	14192	1.395	19.237
总计		791577	190716	100.000			

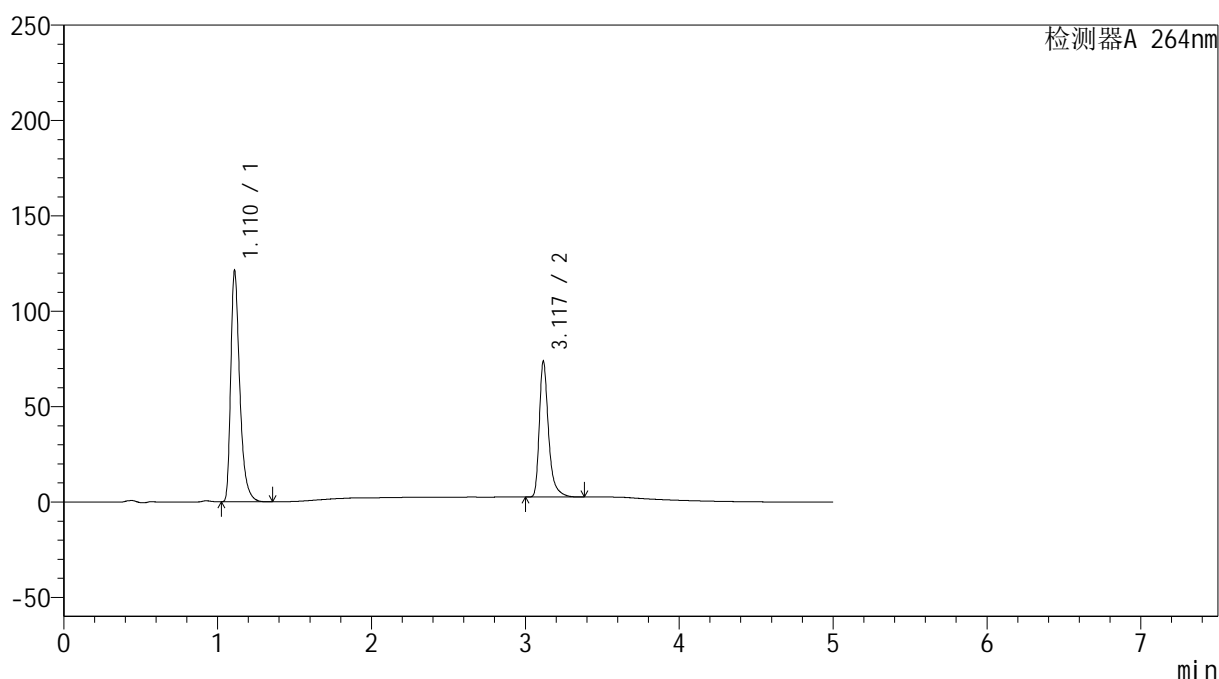
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-229-2 - zzp-2024083021p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:47:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	494669	120206	62.504	1817	1.412	--
2	3.117	296747	70509	37.496	14170	1.398	19.206
总计		791416	190715	100.000			

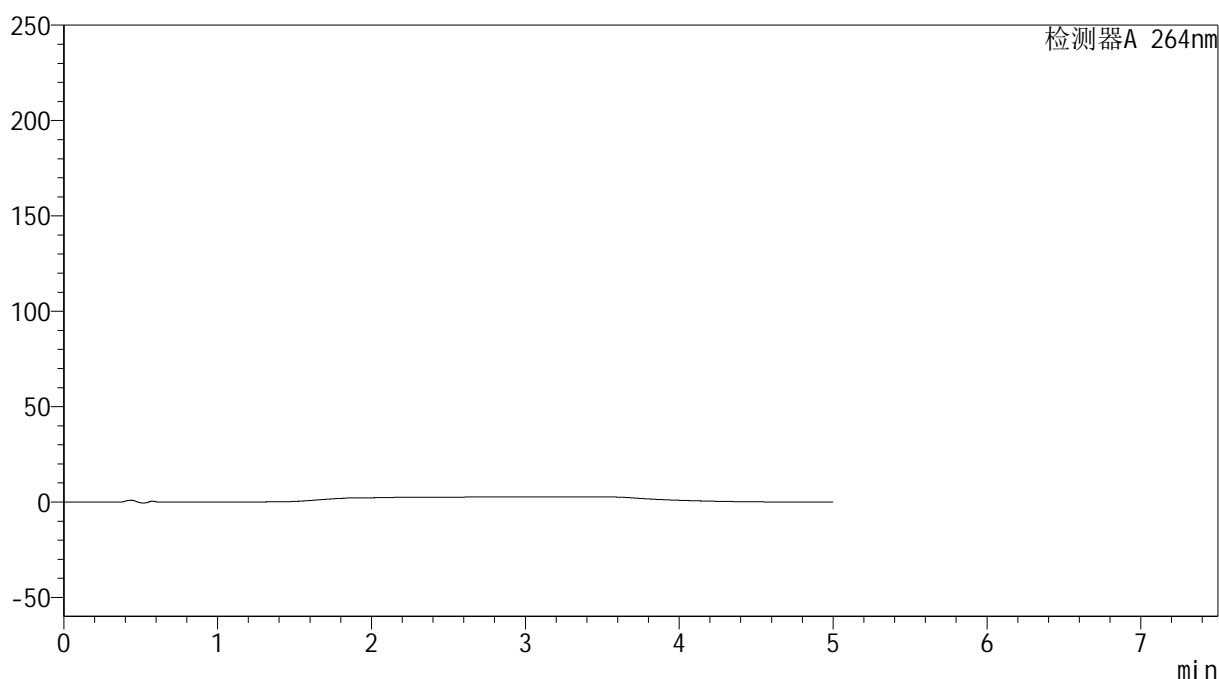
图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-230-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:52:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

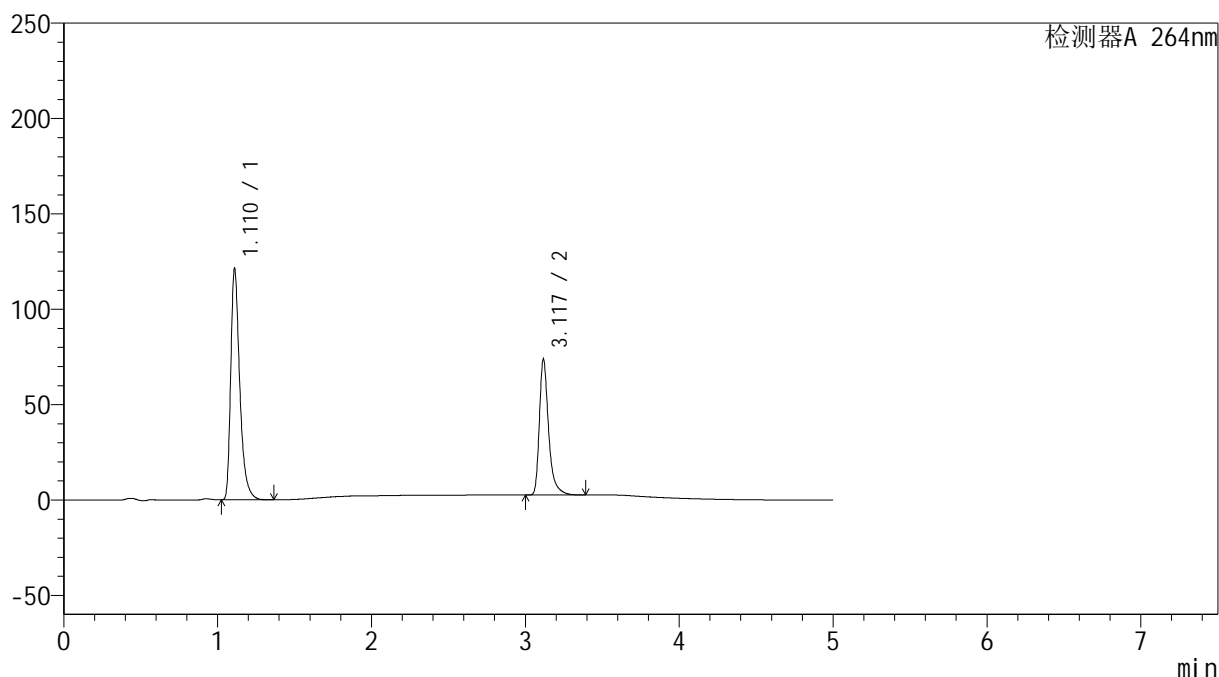
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-231-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:58:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	494829	120257	62.489	1817	1.412	--
2	3.117	297033	70385	37.511	14155	1.399	19.205
总计		791861	190642	100.000			

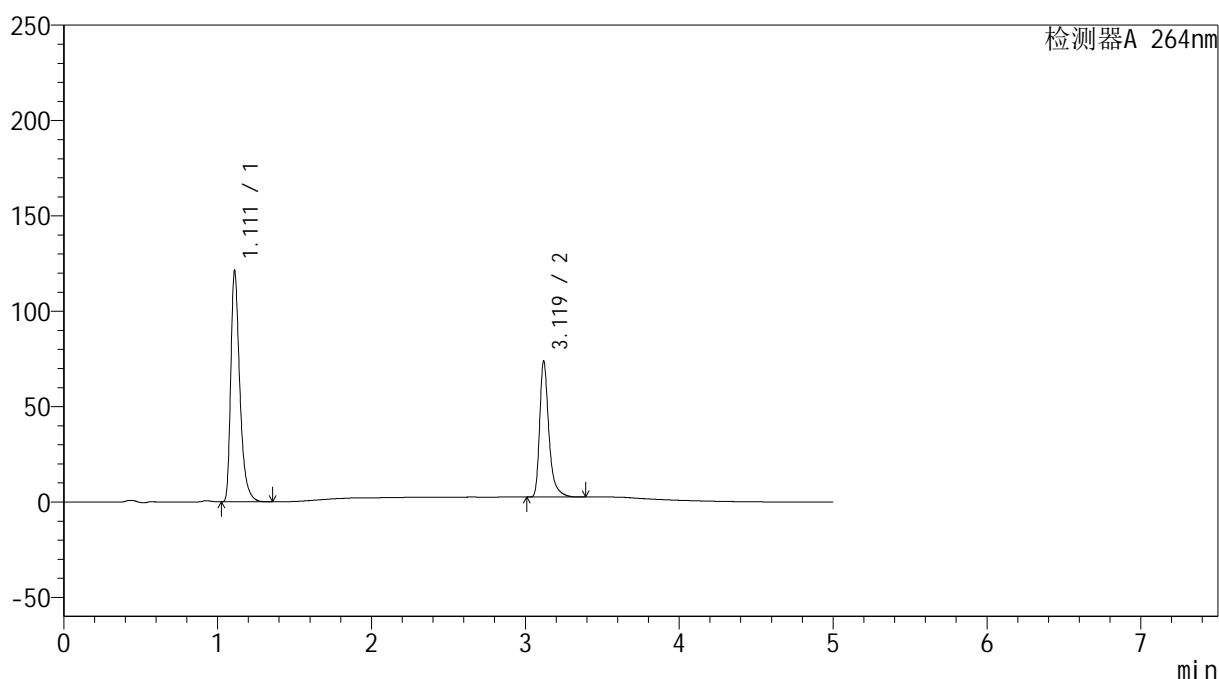
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-232-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:03:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	494957	120389	62.500	1817	1.411	--
2	3.119	296977	70872	37.500	14214	1.395	19.231
总计		791934	191261	100.000			

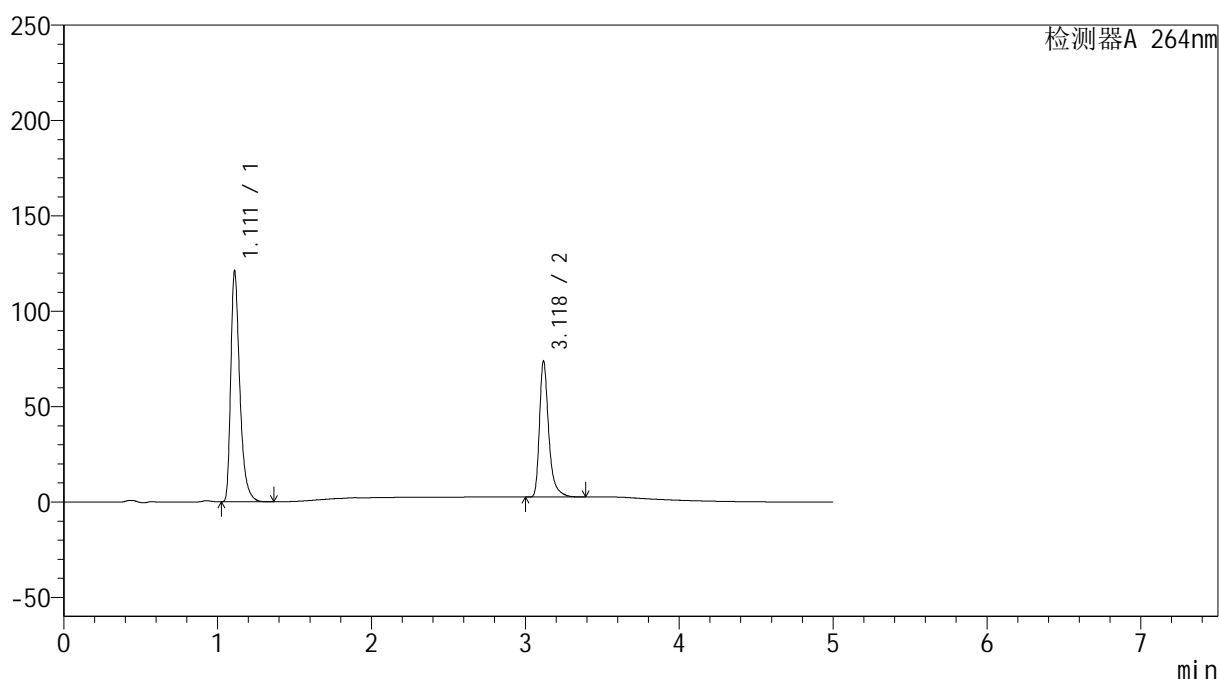
图115 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-233-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:08:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	495204	120167	62.479	1809	1.412	--
2	3.118	297385	70528	37.521	14149	1.398	19.184
总计		792590	190695	100.000			

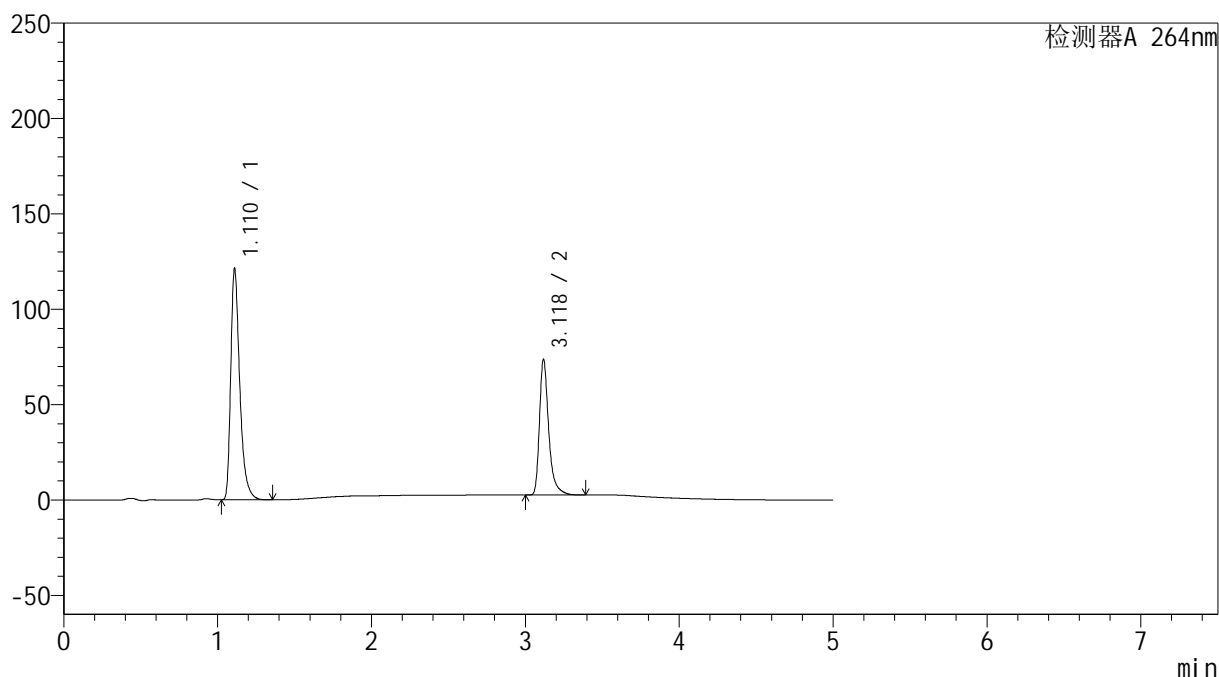
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-234-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:14:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	494903	120232	62.483	1816	1.412	--
2	3.118	297153	70343	37.517	14117	1.398	19.192
总计		792056	190575	100.000			

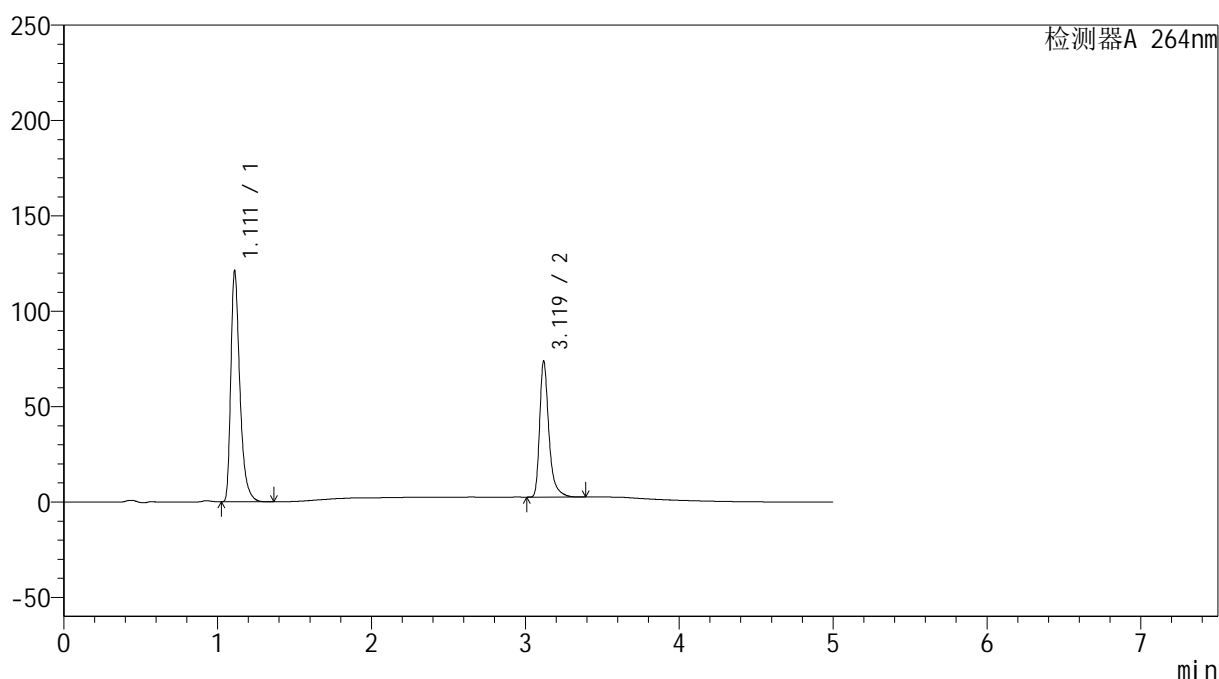
图117 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-235-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:19:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	495329	120407	62.488	1811	1.412	--
2	3.119	297350	70929	37.512	14205	1.395	19.207
总计		792679	191337	100.000			

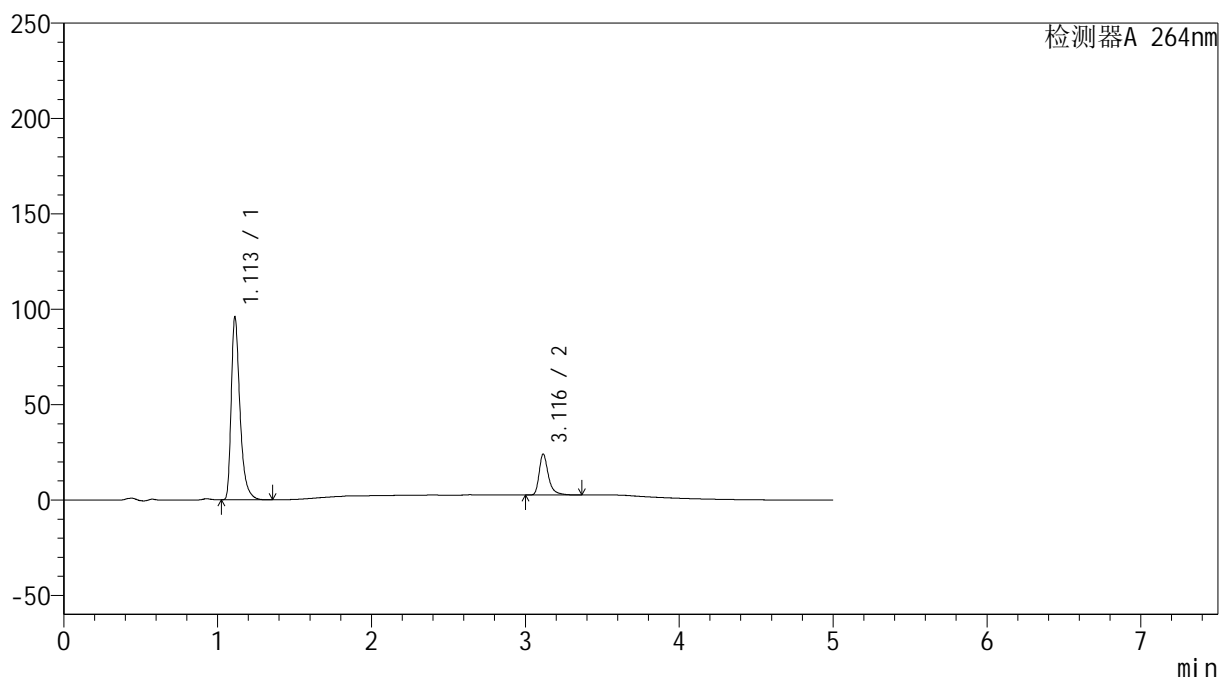
图118 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-236-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:25:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	379466	95833	80.918	1954	1.416	--
2	3.116	89486	21388	19.082	14193	1.396	19.511
总计		468953	117221	100.000			

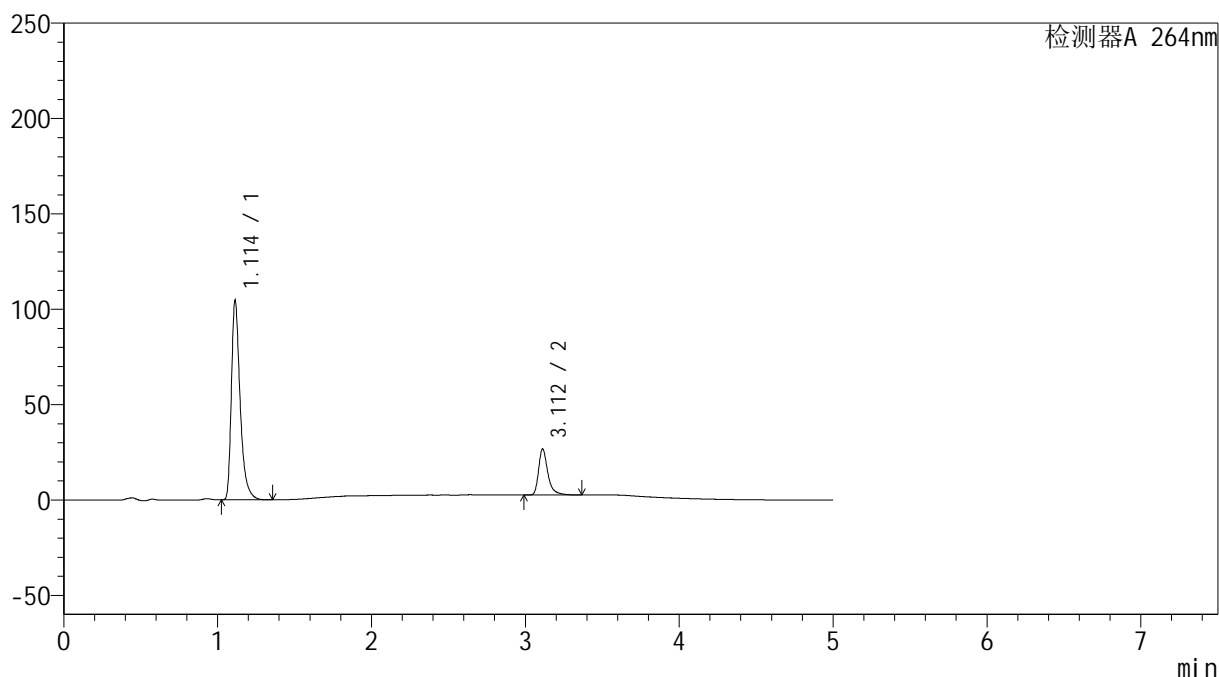
图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-237-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:30:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	413354	104391	80.408	1958	1.419	--
2	3.112	100719	24140	19.592	14146	1.393	19.463
总计		514073	128531	100.000			

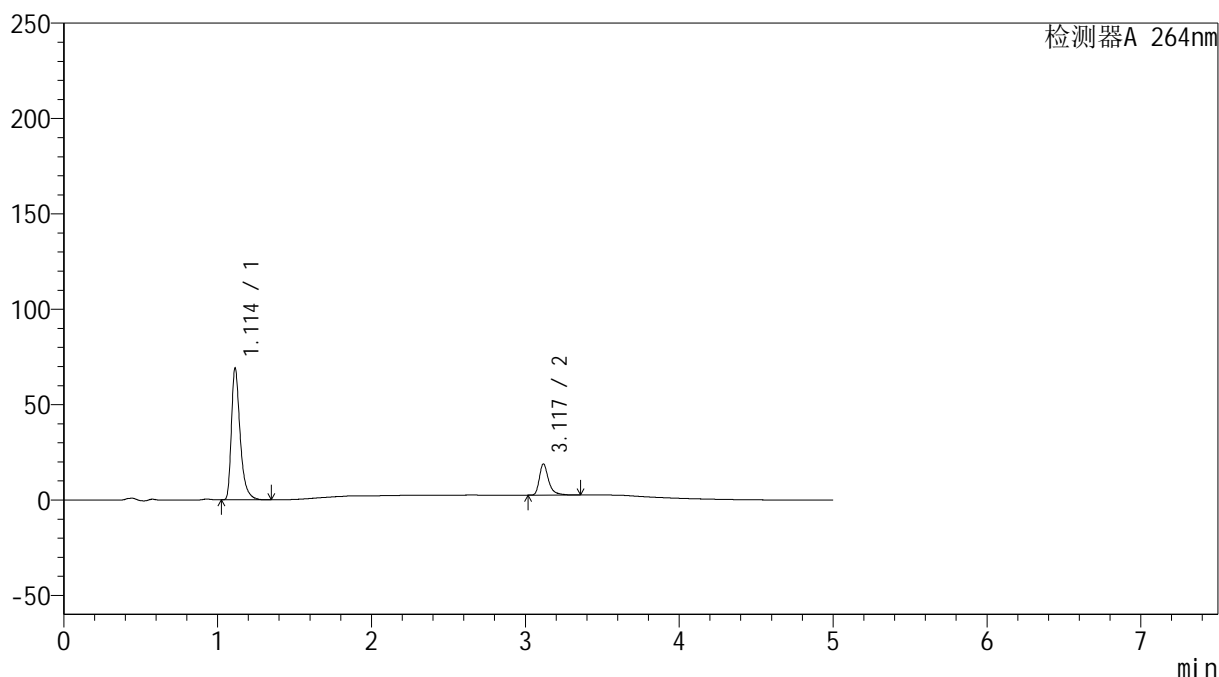
图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-238-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:35:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	273395	69078	80.058	1959	1.418	--
2	3.117	68103	16191	19.942	14218	1.398	19.521
总计		341498	85269	100.000			

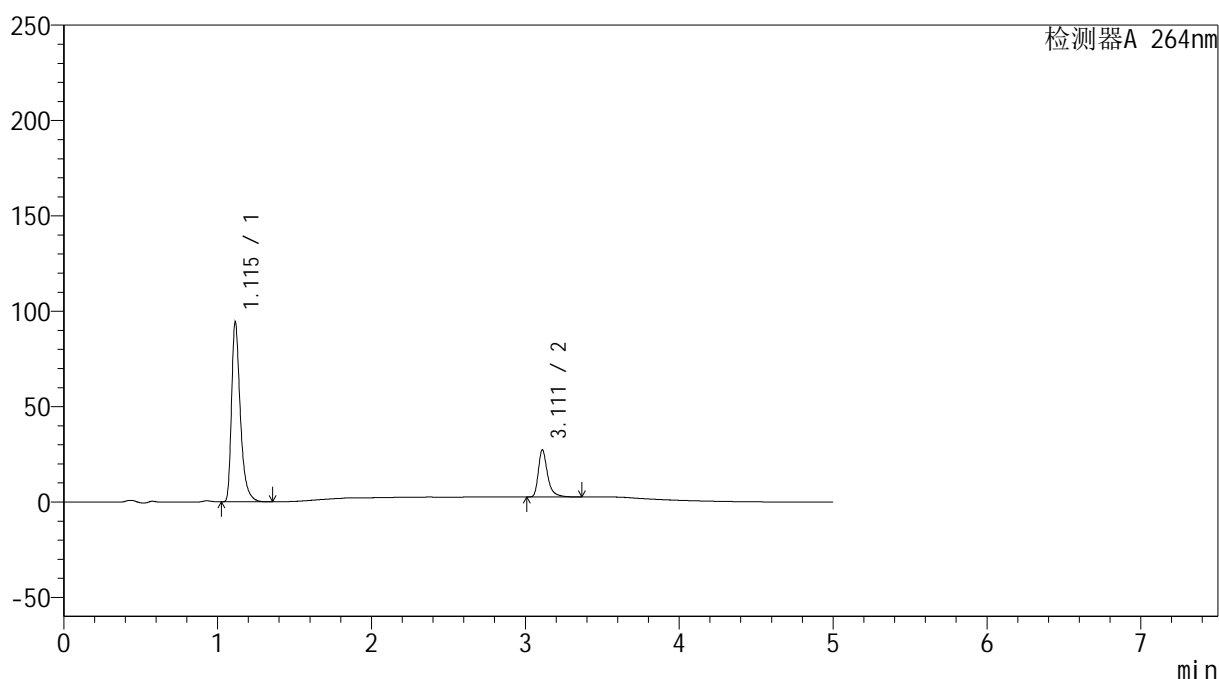
图121 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-239-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:41:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	373932	94135	78.414	1953	1.420	--
2	3.111	102937	24562	21.586	14158	1.395	19.424
总计		476869	118698	100.000			

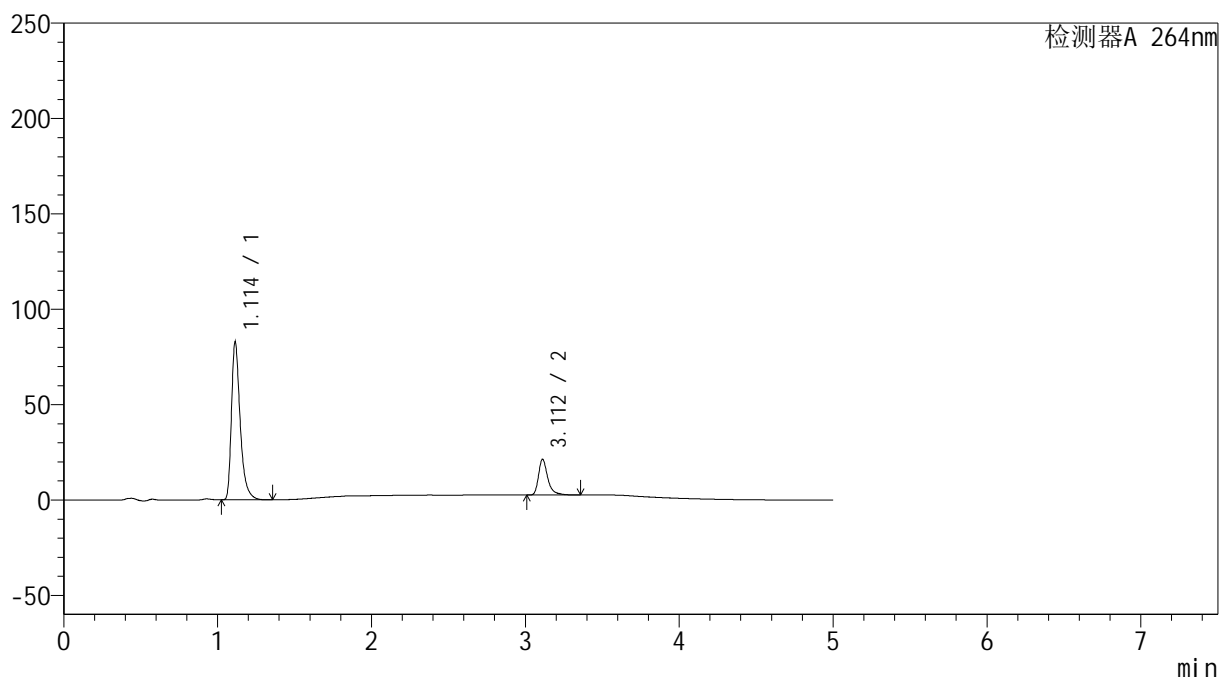
图122 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-240-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:46:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	327088	82659	80.690	1961	1.419	--
2	3.112	78278	18755	19.310	14151	1.392	19.461
总计		405365	101415	100.000			

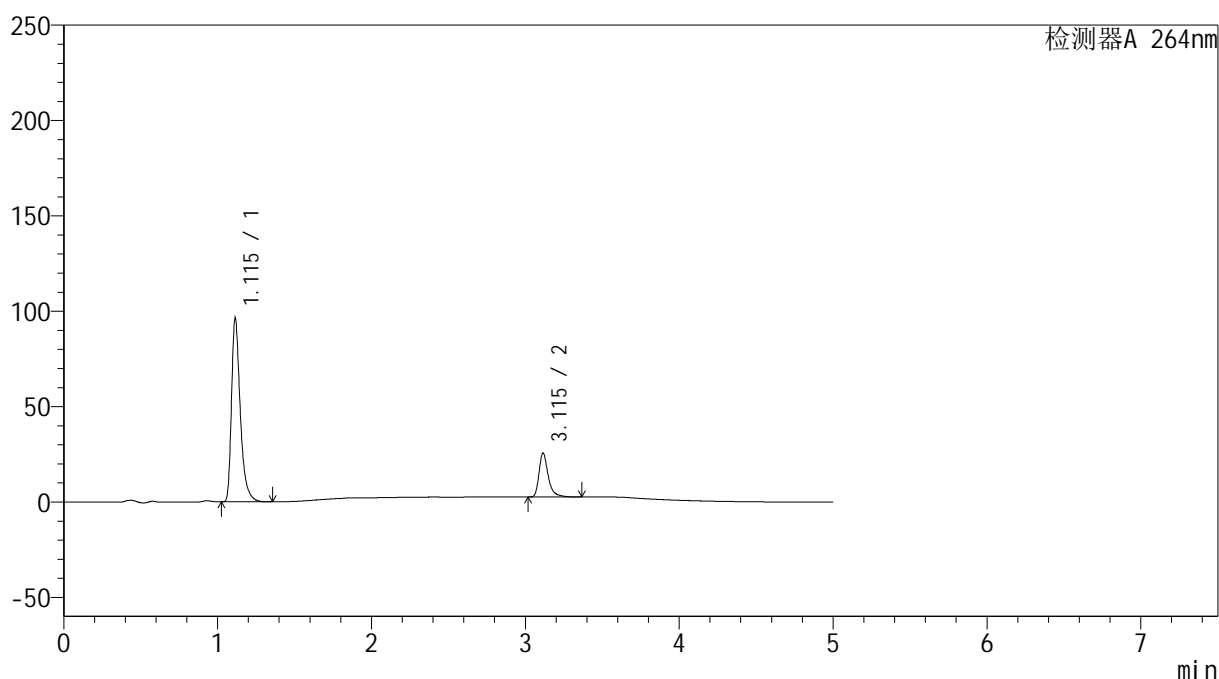
图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-241-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:52:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

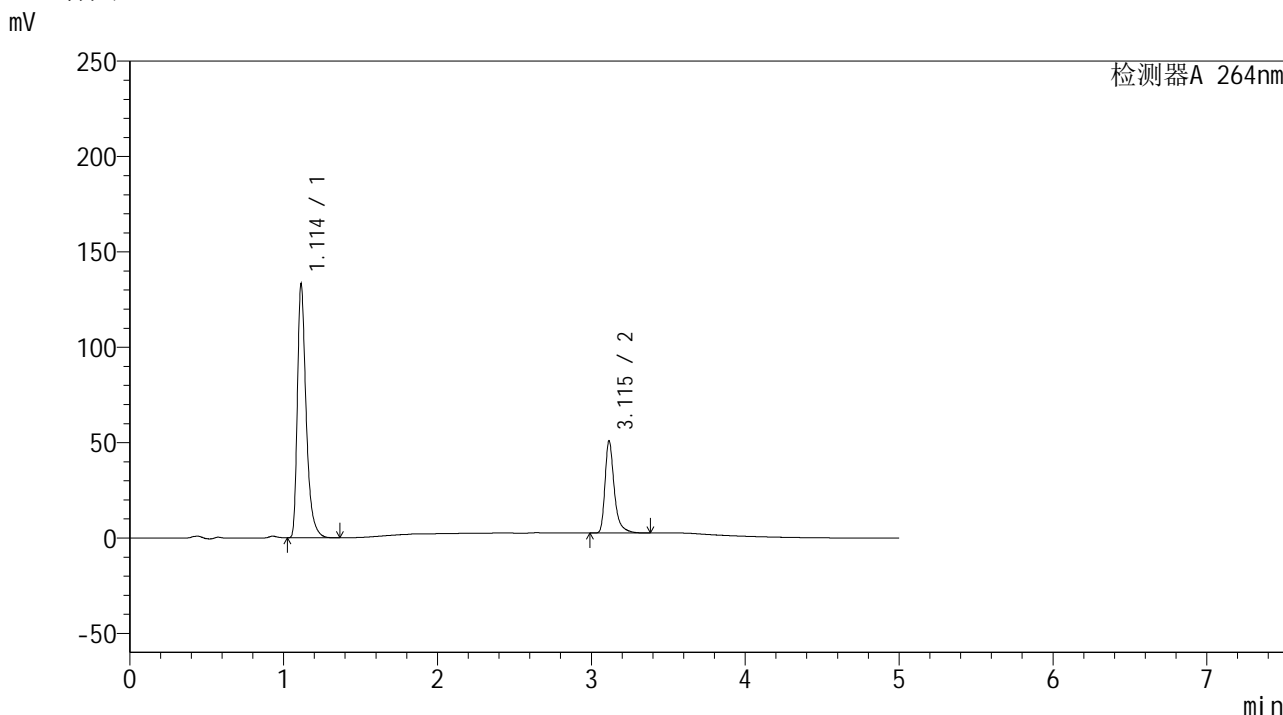
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	381591	96176	79.904	1954	1.419	--
2	3.115	95973	23013	20.096	14170	1.395	19.465
总计		477564	119189	100.000			

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-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-242-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:57:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.114	527030	132989	72.330	1956	1.419	--
2	3.115	201618	48278	27.670	14162	1.396	19.480
总计		728648	181267	100.000			

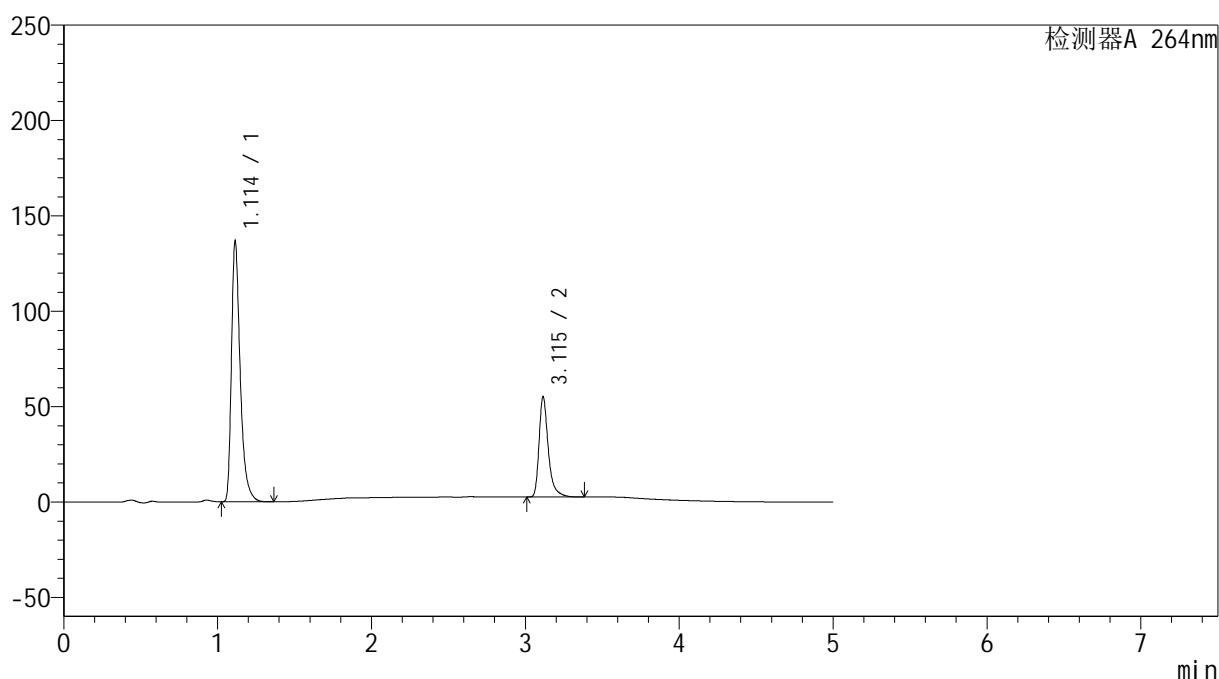
图125 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-243-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:02:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	541394	136508	71.170	1953	1.420	--
2	3.115	219308	52478	28.830	14155	1.397	19.465
总计		760702	188986	100.000			

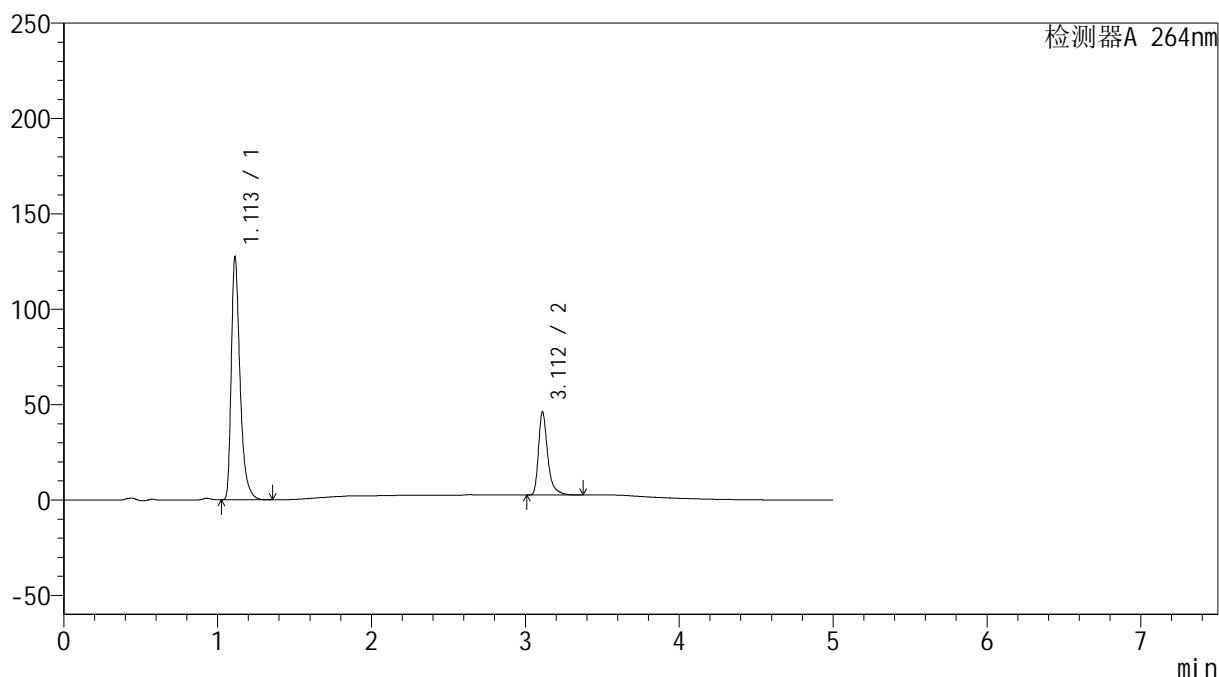
图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-244-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:08:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	505114	127234	73.526	1945	1.419	--
2	3.112	181874	43519	26.474	14113	1.394	19.424
总计		686988	170754	100.000			

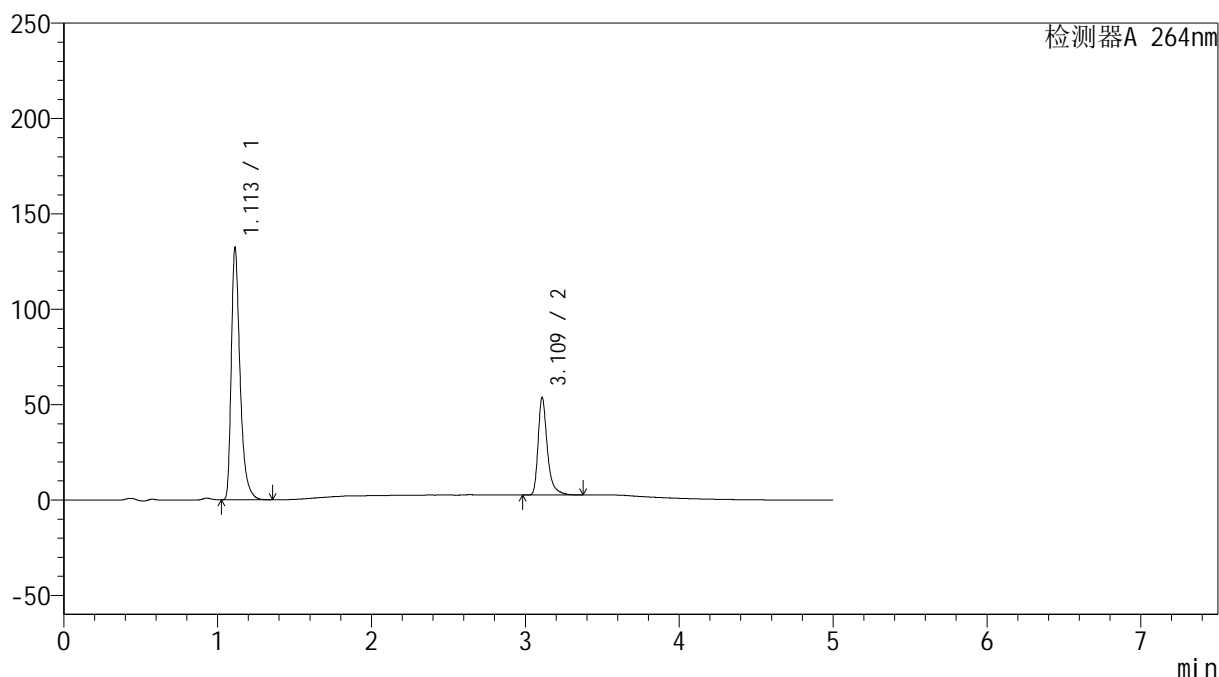
图127 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-245-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:13:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	524362	132065	71.087	1944	1.420	--
2	3.109	213273	50536	28.913	14094	1.400	19.398
总计		737635	182602	100.000			

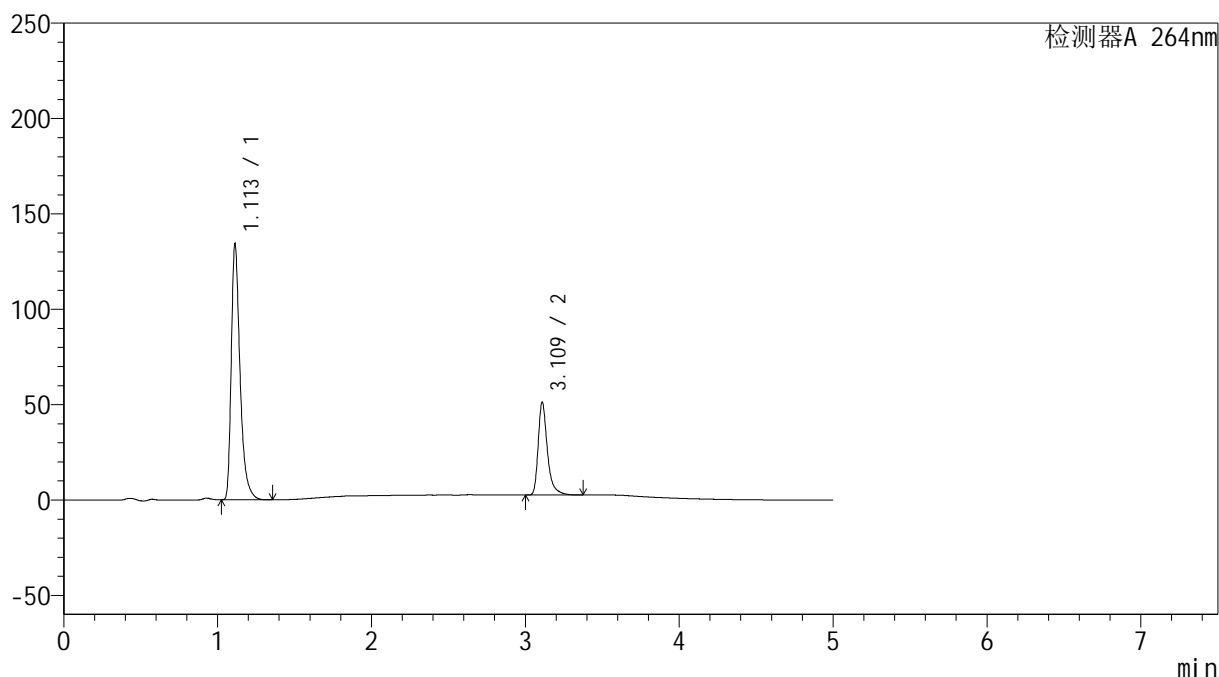
图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-246-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:18:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	532389	133975	72.439	1941	1.419	--
2	3.109	202557	48038	27.561	14138	1.400	19.412
总计		734947	182013	100.000			

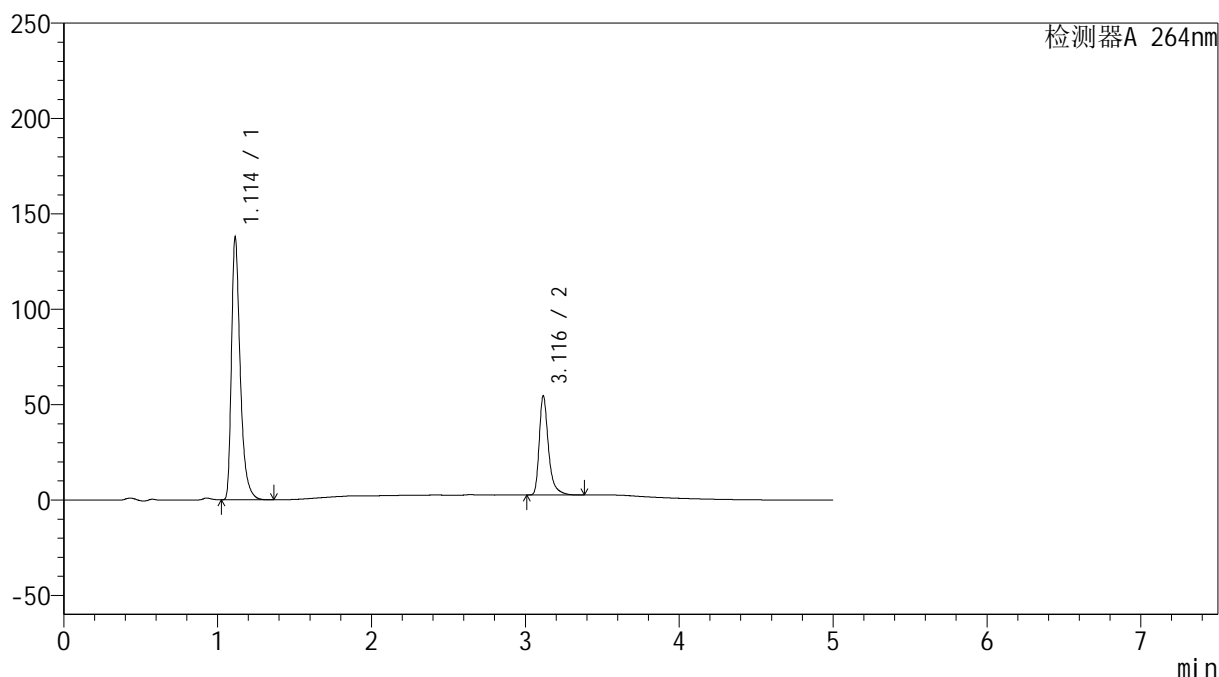
图129 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-247-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:24:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	546099	137567	71.561	1951	1.420	--
2	3.116	217029	51734	28.439	14147	1.398	19.463
总计		763128	189301	100.000			

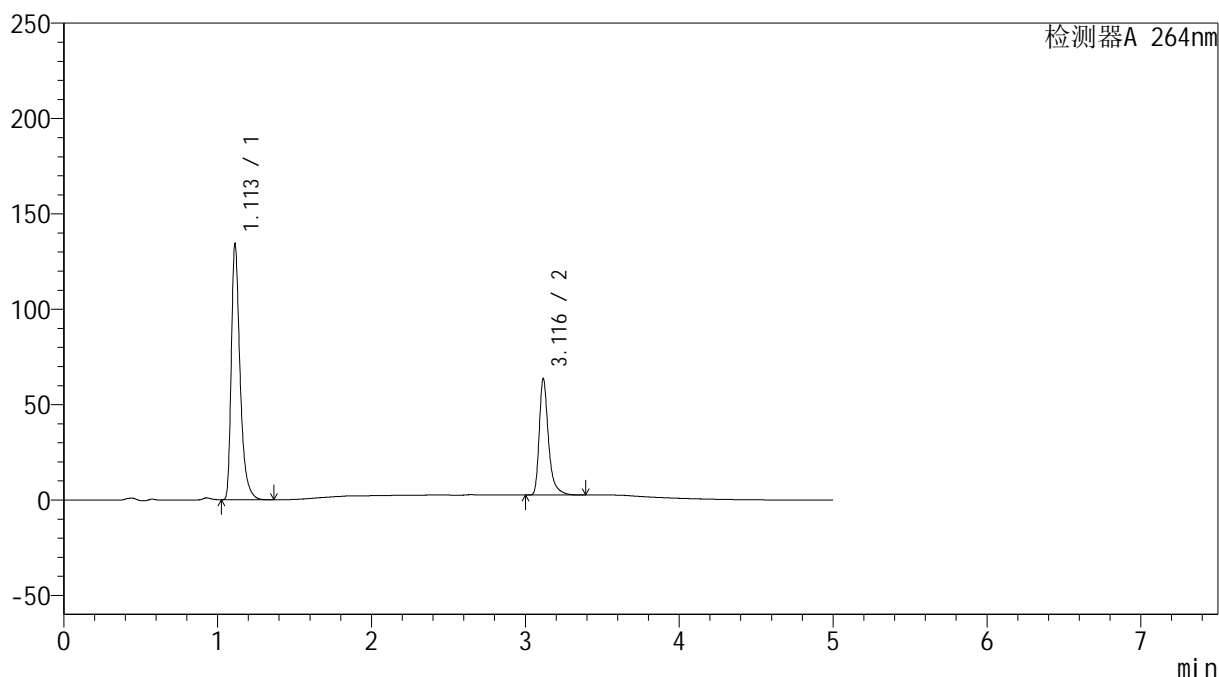
图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-248-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:29:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	531162	134029	67.591	1952	1.420	--
2	3.116	254689	60650	32.409	14134	1.399	19.479
总计		785851	194679	100.000			

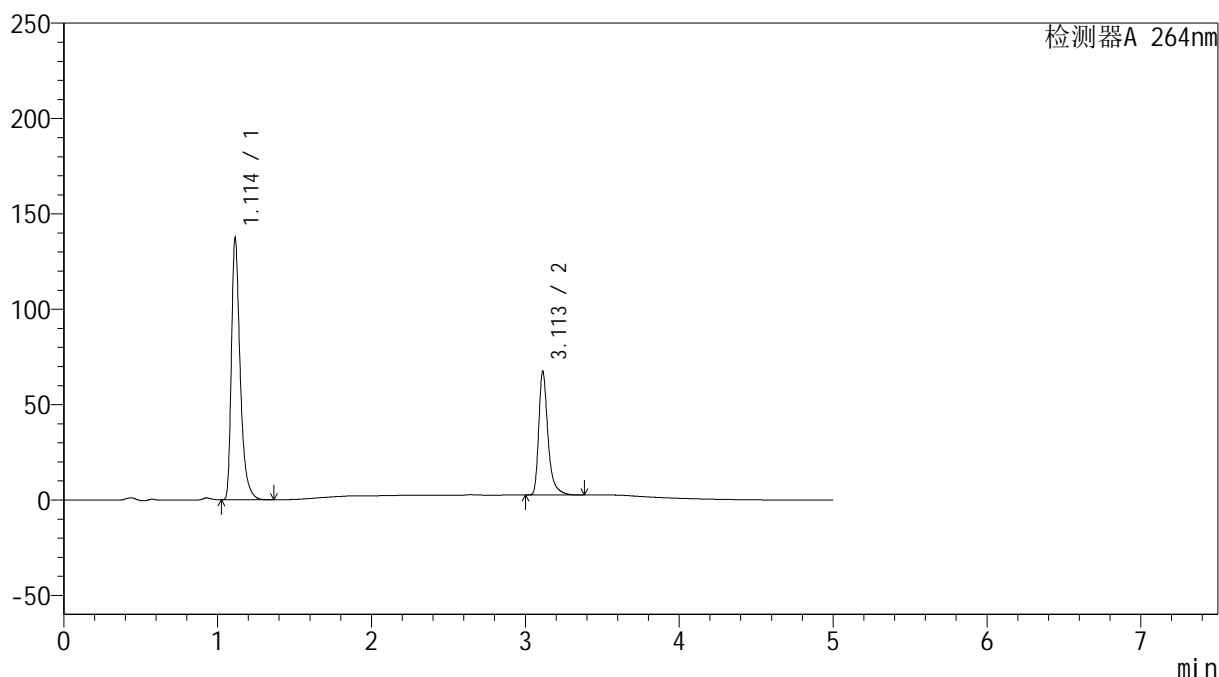
图131 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-249-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:35:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:06:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	543480	137073	66.767	1952	1.420	--
2	3.113	270517	64887	33.233	14119	1.394	19.441
总计		813997	201959	100.000			

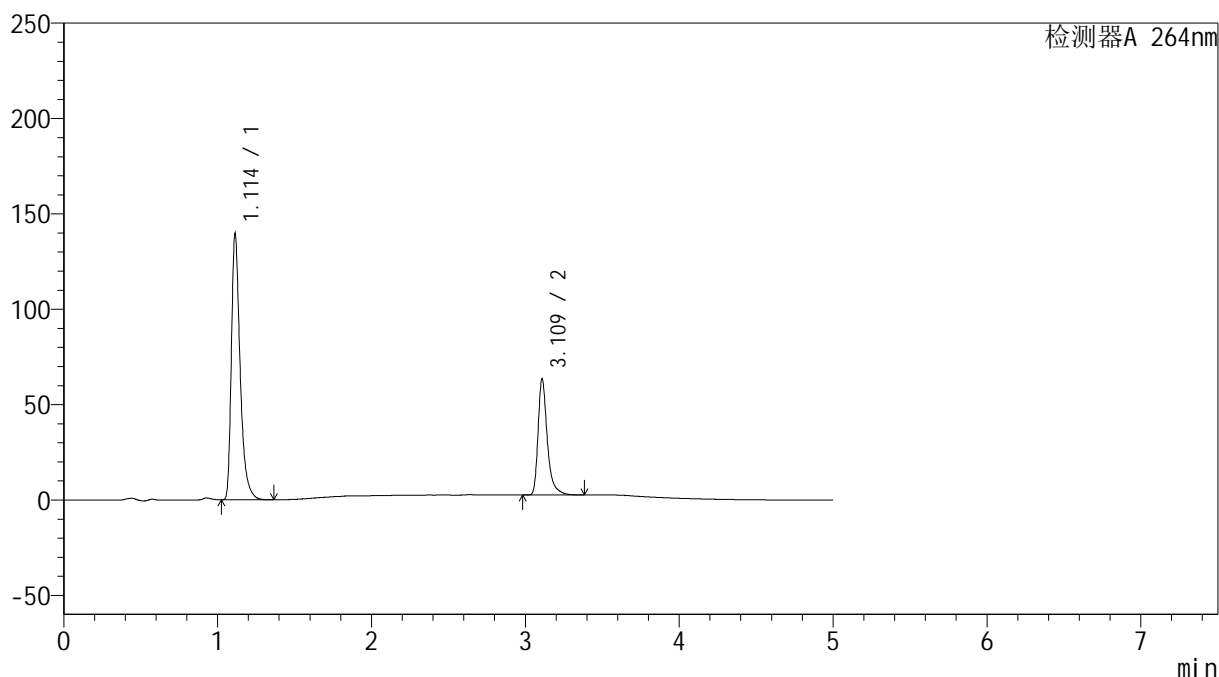
图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-250-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:40:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	552212	139316	68.551	1954	1.419	--
2	3.109	253343	60171	31.449	14123	1.399	19.423
总计		805555	199487	100.000			

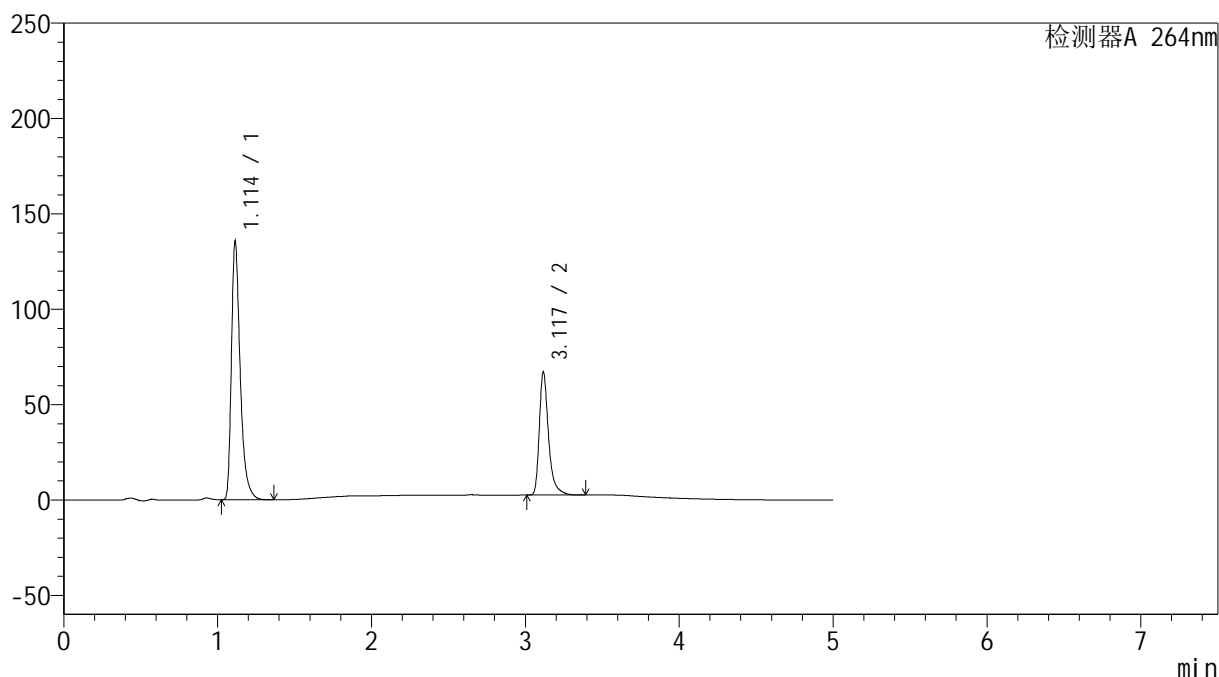
图133 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-251-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:45:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	538113	135309	66.666	1941	1.420	--
2	3.117	269066	63967	33.334	14174	1.400	19.455
总计		807179	199276	100.000			

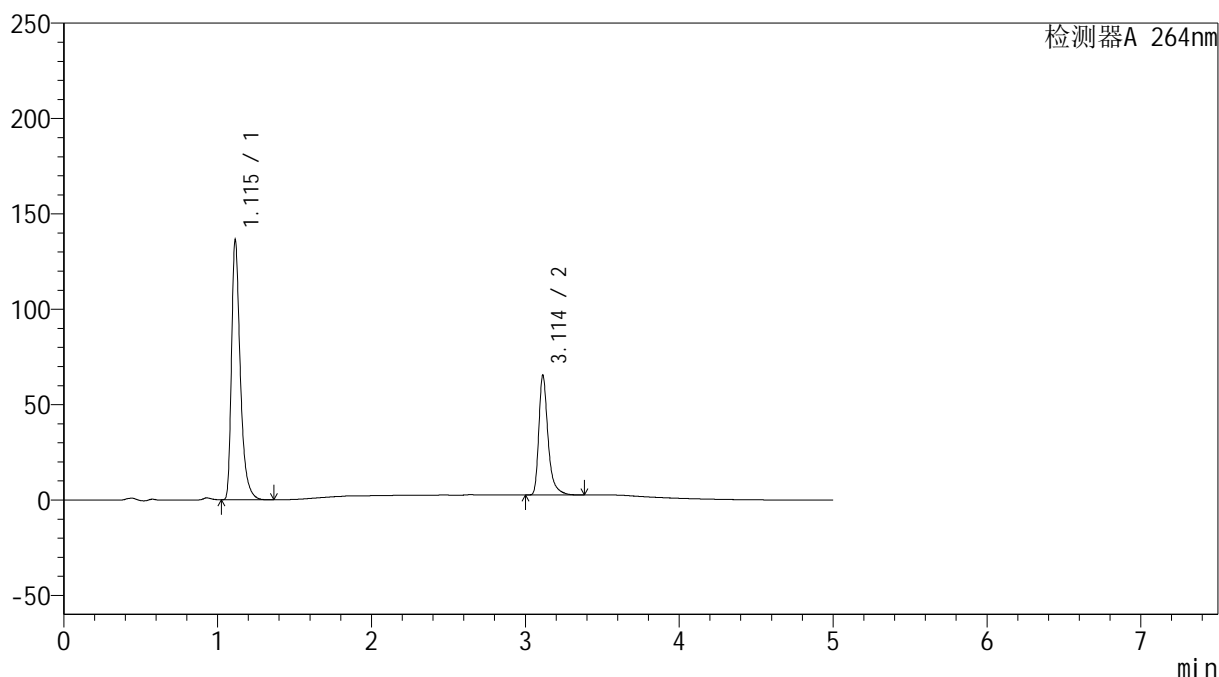
图134 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-252-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:51:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	540384	136114	67.376	1955	1.421	--
2	3.114	261654	62803	32.624	14168	1.395	19.456
总计		802038	198918	100.000			

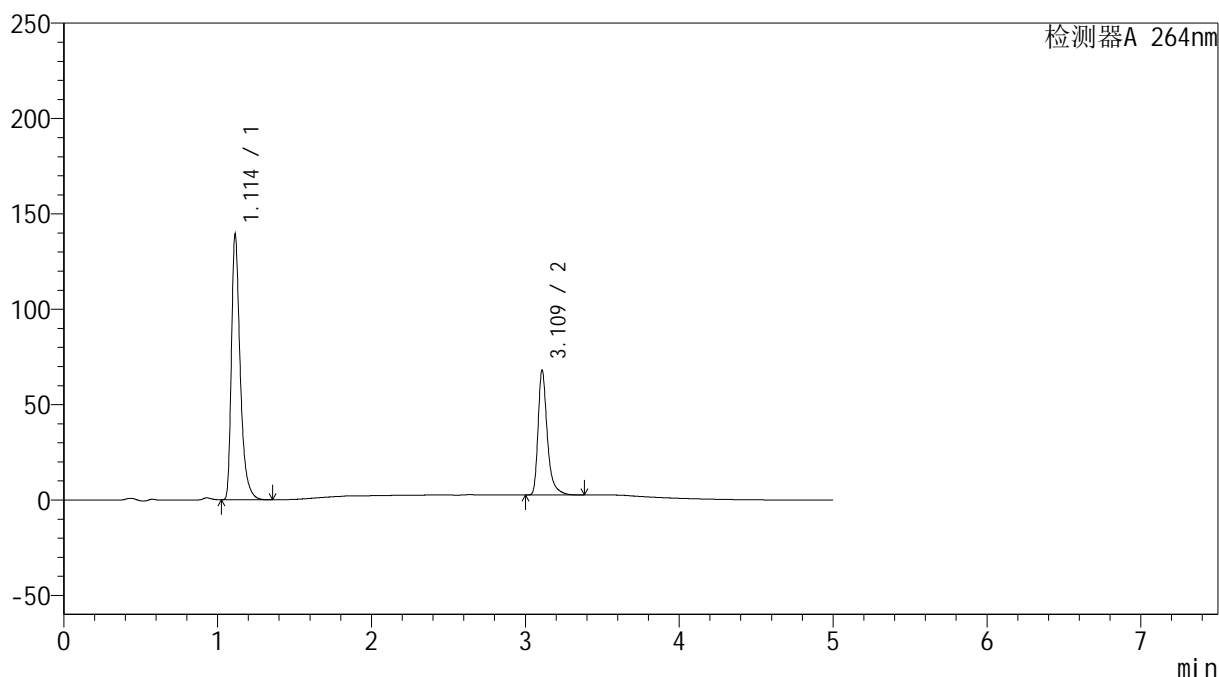
图135 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-253-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:56:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	551498	138994	66.905	1951	1.421	--
2	3.109	272798	64741	33.095	14114	1.402	19.405
总计		824296	203735	100.000			

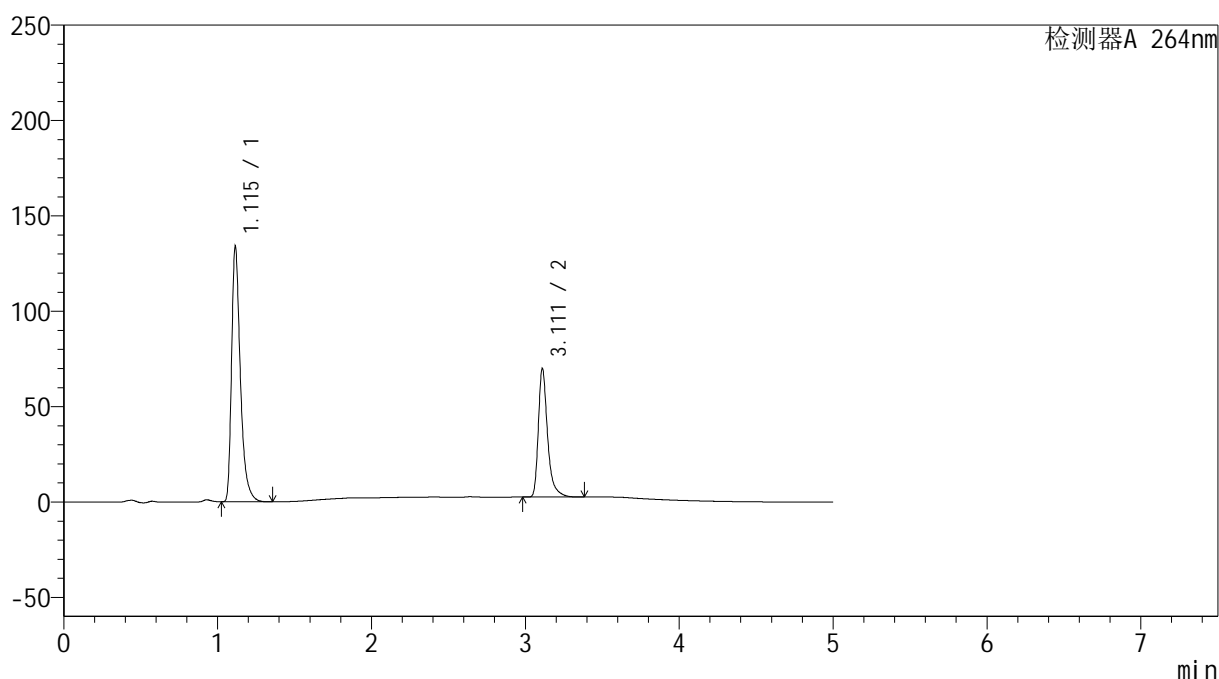
图136 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-254-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:01:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	531797	133529	65.416	1947	1.423	--
2	3.111	281150	66956	34.584	14113	1.398	19.390
总计		812947	200485	100.000			

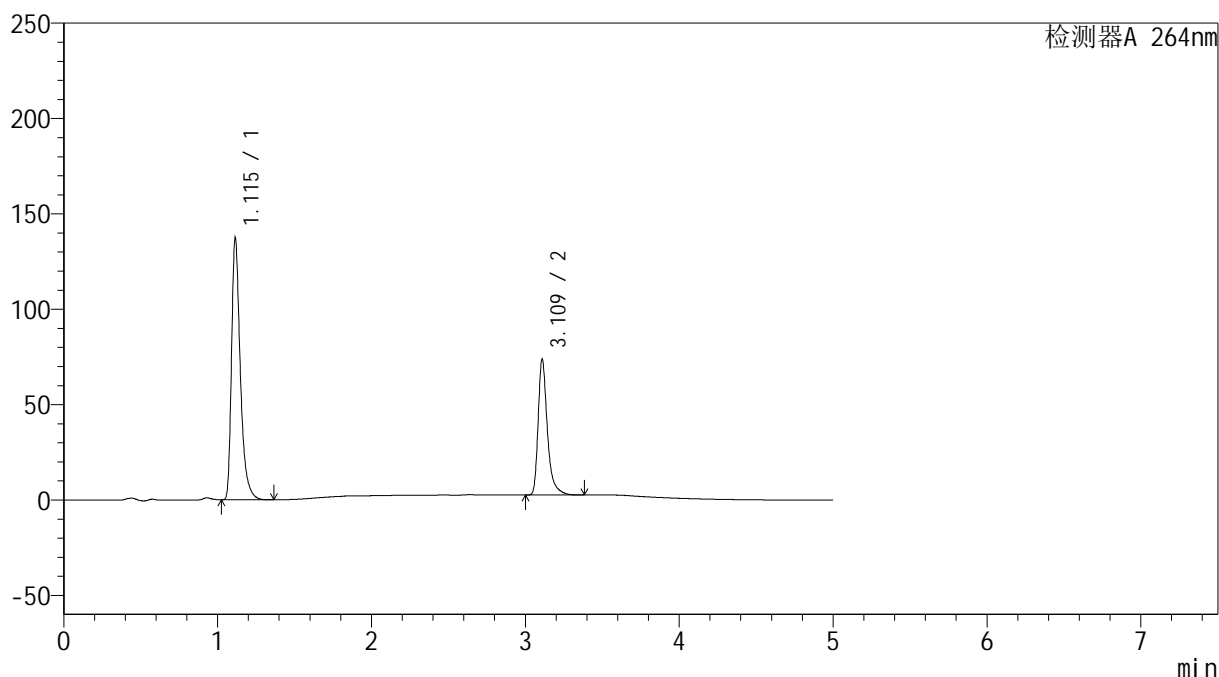
图137 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-255-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:07:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	544244	137006	64.687	1954	1.421	--
2	3.109	297105	70238	35.313	14087	1.403	19.393
总计		841349	207245	100.000			

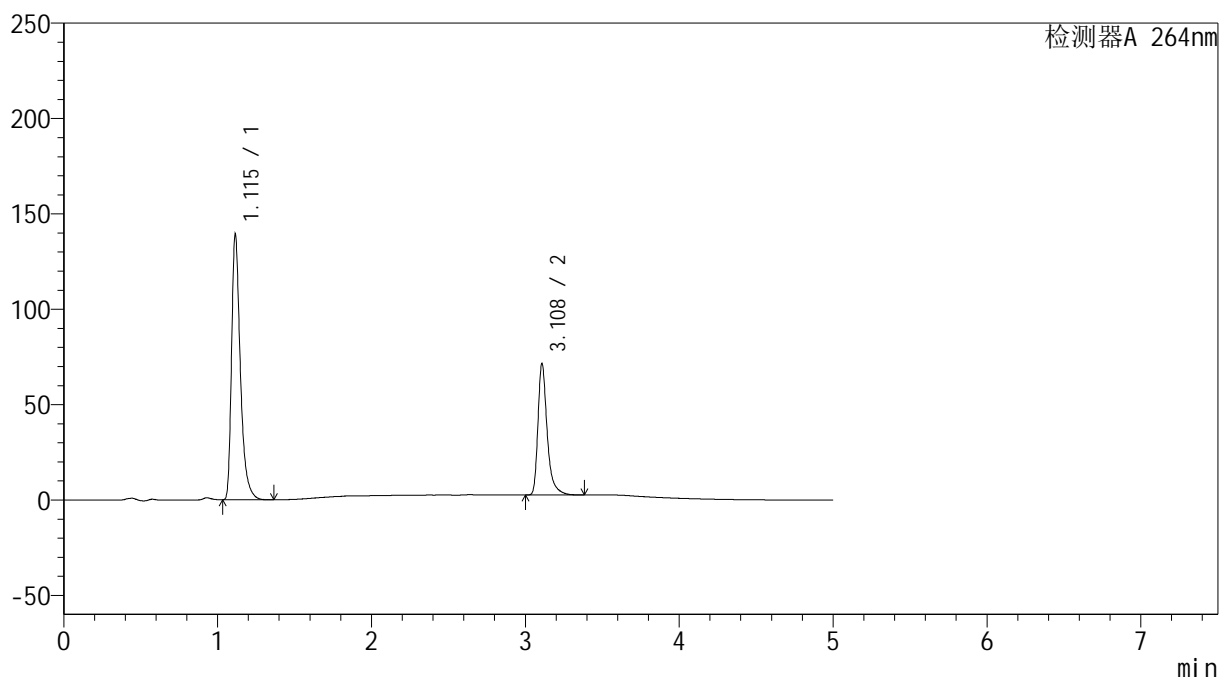
图138 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-256-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:12:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	553000	138923	65.803	1948	1.423	--
2	3.108	287385	68513	34.197	14093	1.400	19.370
总计		840385	207436	100.000			

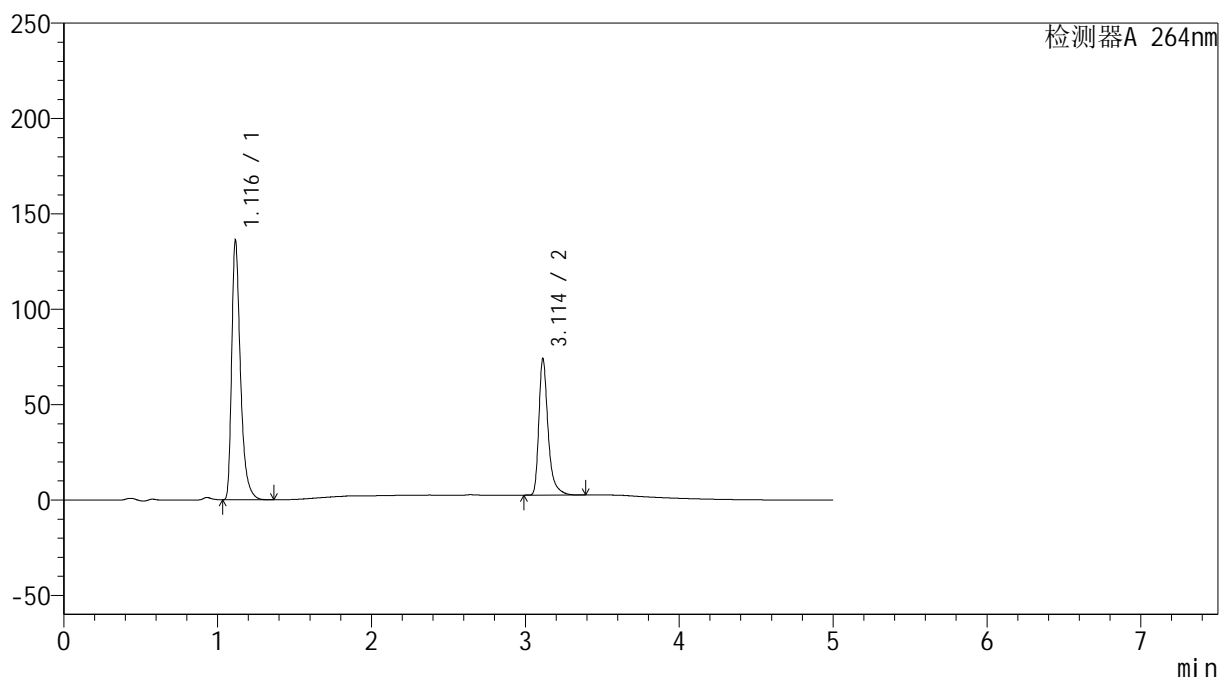
图139 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-257-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:18:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	539553	135330	64.359	1955	1.423	--
2	3.114	298793	71582	35.641	14129	1.396	19.425
总计		838346	206913	100.000			

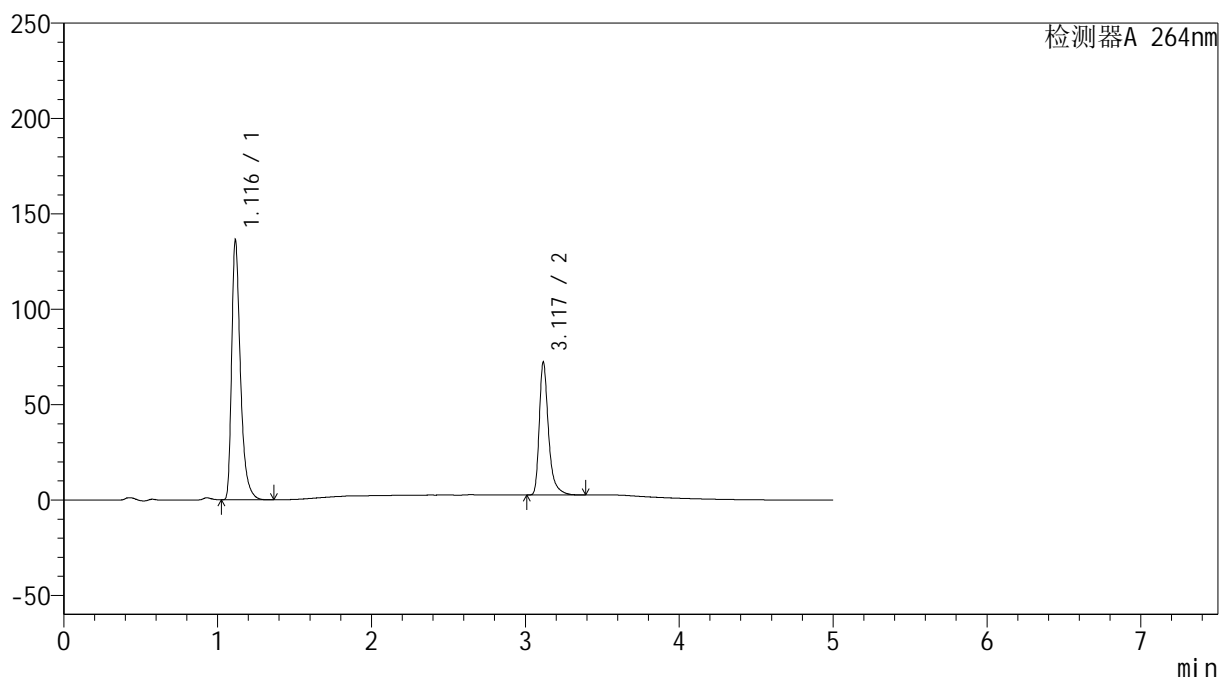
图140 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-258-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:23:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	540287	135605	65.027	1953	1.423	--
2	3.117	290581	69158	34.973	14167	1.400	19.453
总计		830867	204763	100.000			

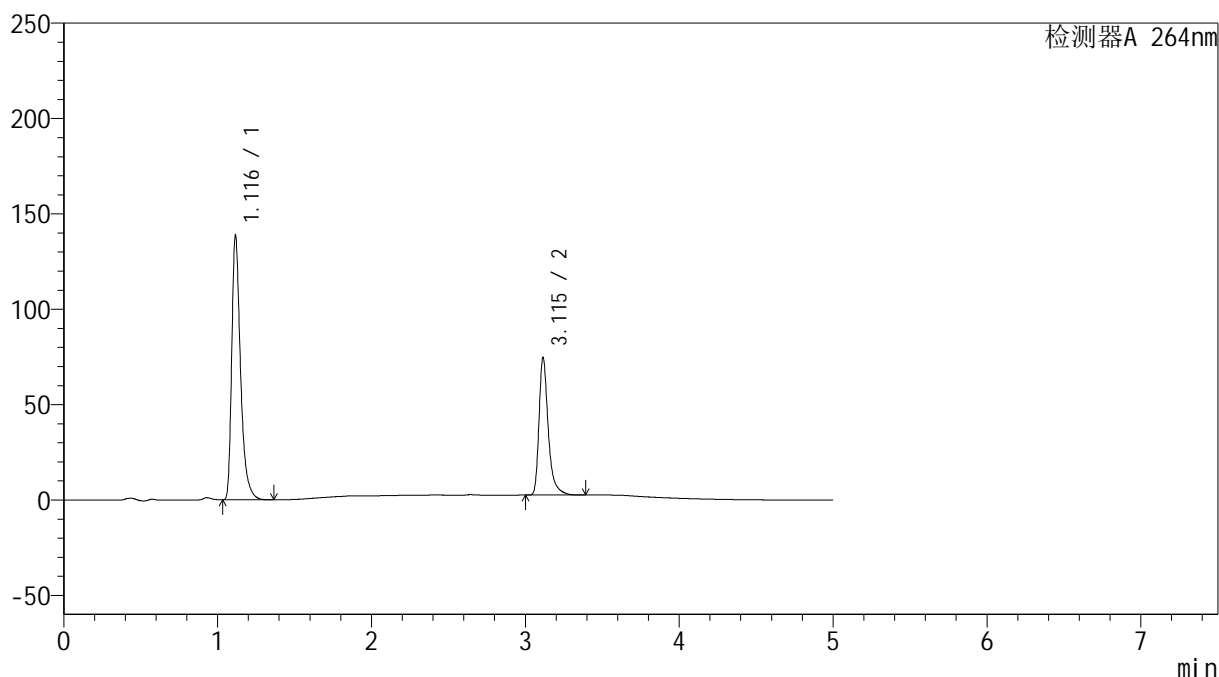
图141 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-259-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:28:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	551221	137777	64.706	1949	1.425	--
2	3.115	300665	72040	35.294	14166	1.397	19.423
总计		851887	209817	100.000			

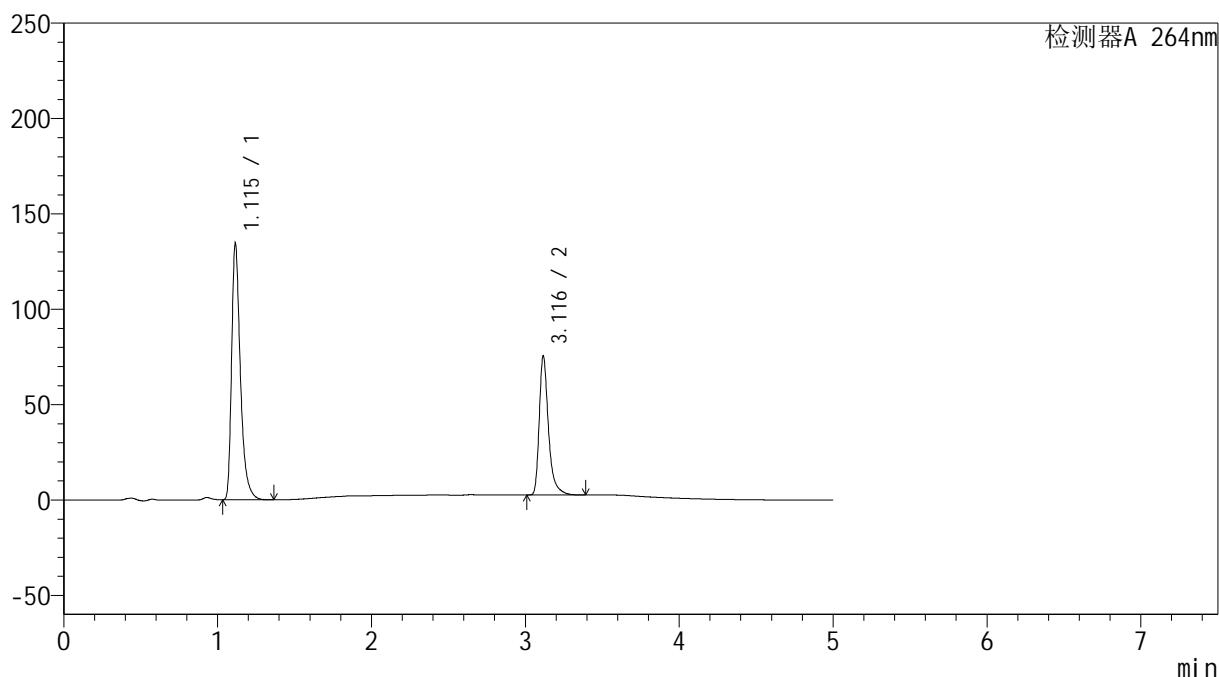
图142 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-260-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:34:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	532842	133956	63.653	1954	1.422	--
2	3.116	304264	72469	36.347	14134	1.400	19.449
总计		837106	206425	100.000			

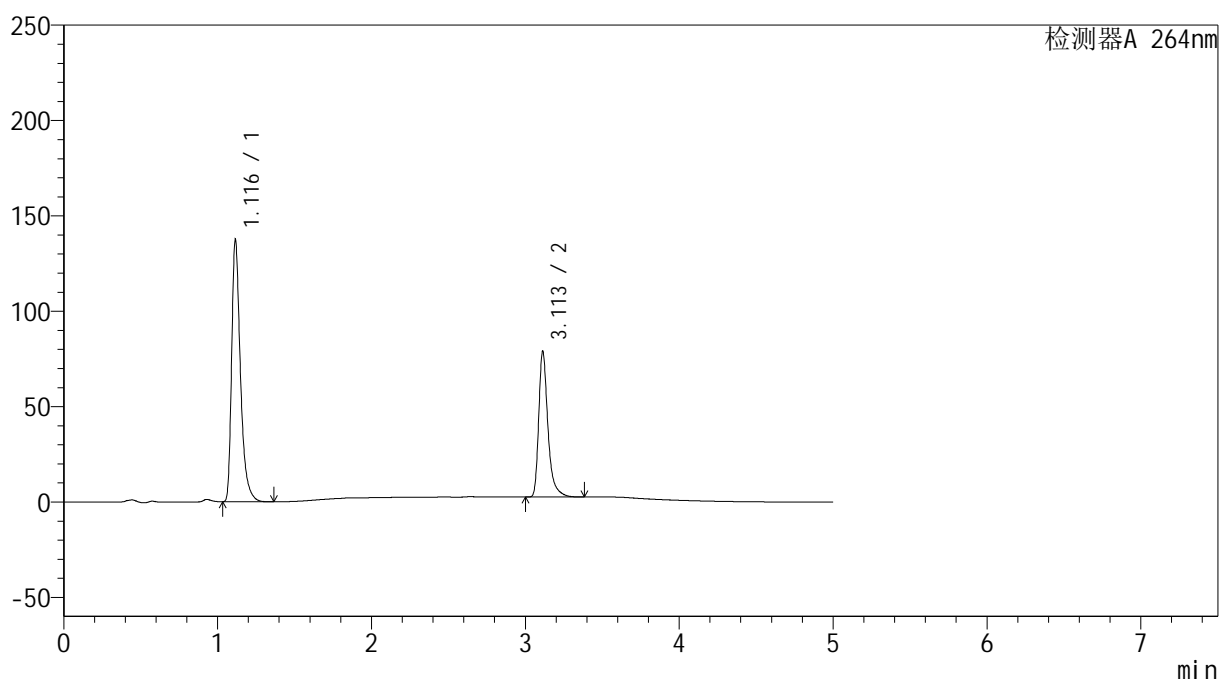
图143 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-261-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:39:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	545184	136830	63.164	1950	1.422	--
2	3.113	317945	76395	36.836	14171	1.391	19.426
总计		863128	213225	100.000			

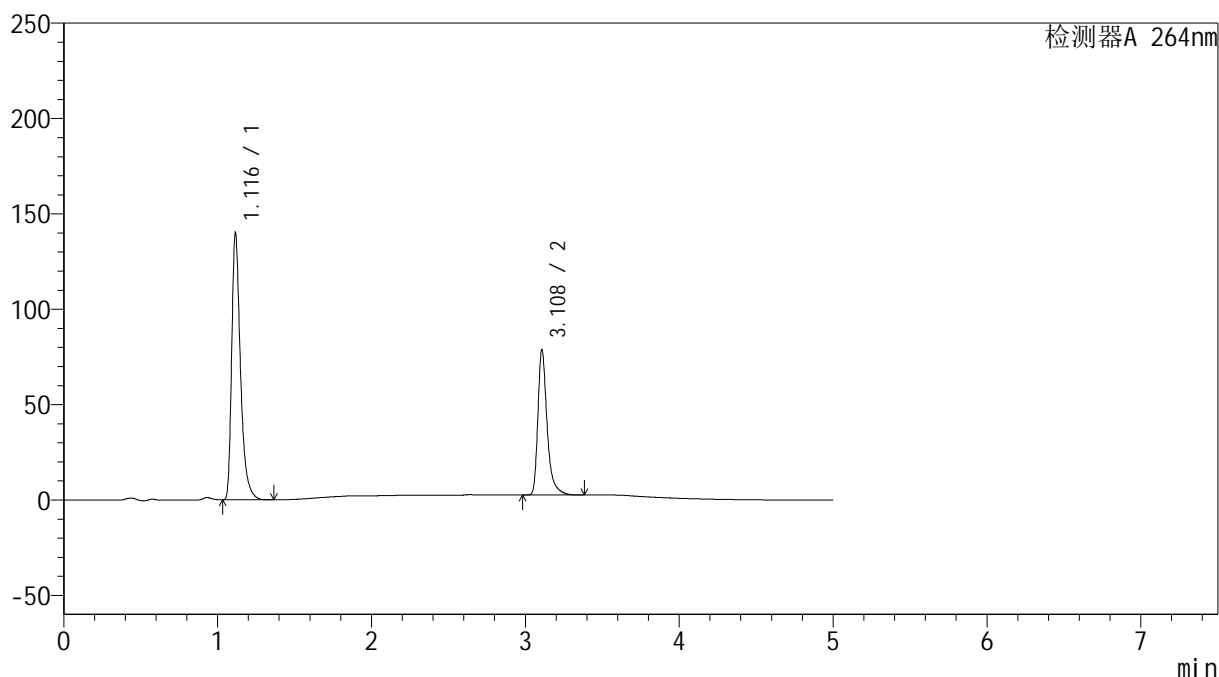
图144 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-262-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:44:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	554345	139161	63.599	1957	1.422	--
2	3.108	317278	75816	36.401	14117	1.397	19.384
总计		871623	214977	100.000			

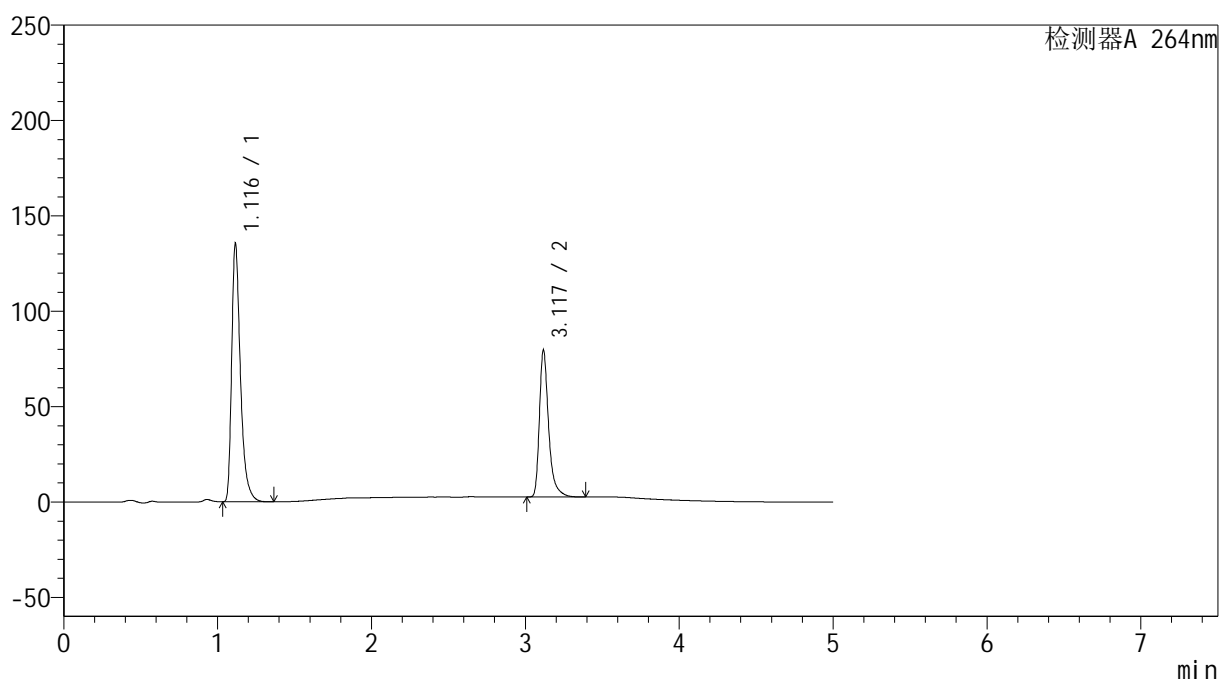
图145 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-263-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:50:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	536515	134841	62.590	1959	1.422	--
2	3.117	320678	76045	37.410	14211	1.400	19.487
总计		857194	210886	100.000			

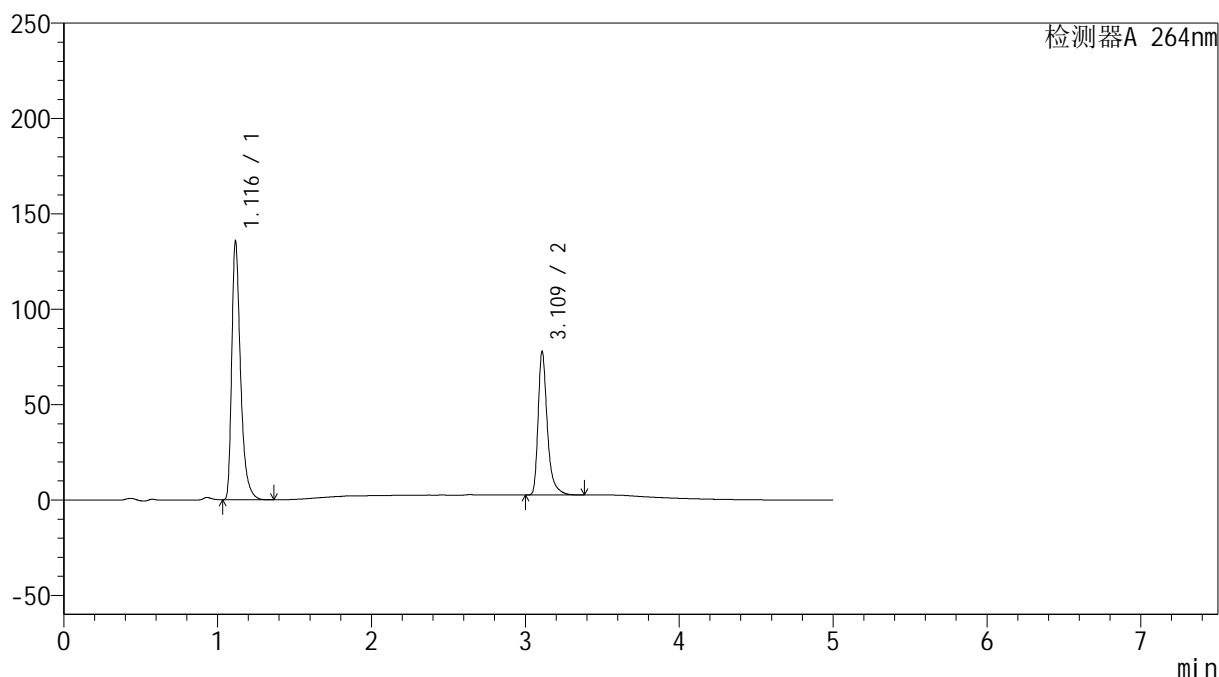
图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-264-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:55:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	539027	134711	63.232	1950	1.424	--
2	3.109	313427	74356	36.768	14130	1.400	19.372
总计		852454	209067	100.000			

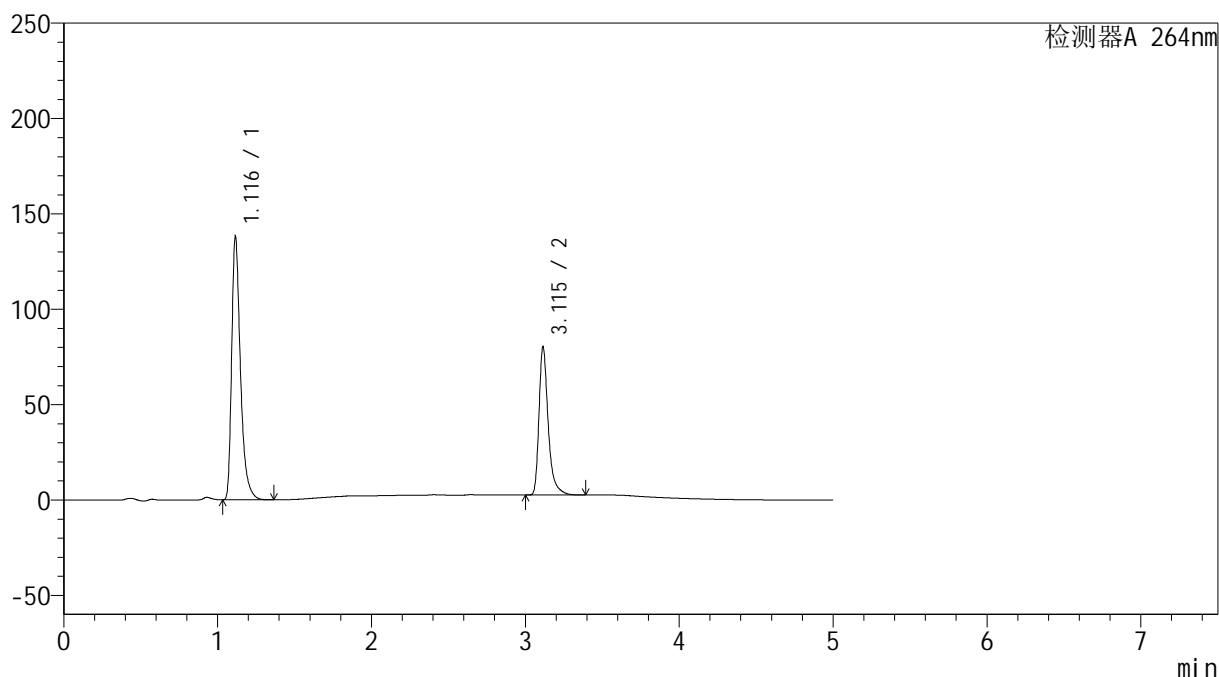
图147 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-265-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:01:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	548235	137364	62.900	1948	1.423	--
2	3.115	323357	77599	37.100	14169	1.394	19.428
总计		871592	214963	100.000			

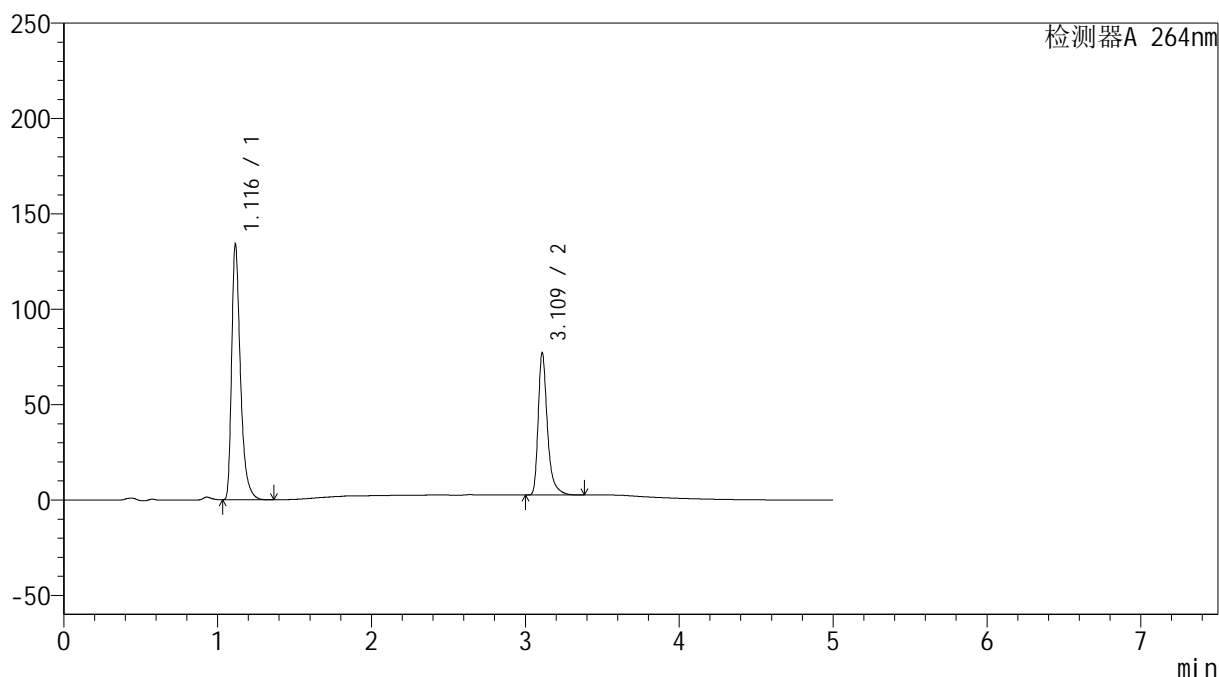
图148 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-266-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:06:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	532703	133444	63.153	1944	1.423	--
2	3.109	310814	73753	36.847	14139	1.400	19.377
总计		843517	207197	100.000			

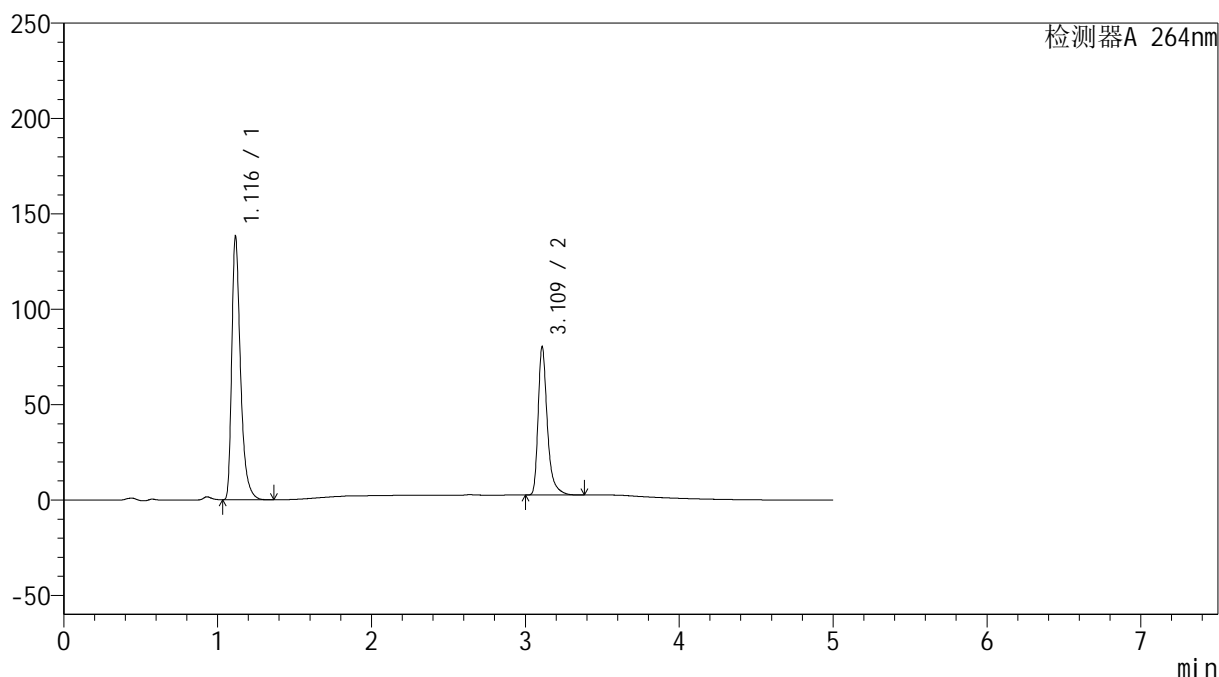
图149 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-267-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:11:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	547227	137226	62.826	1961	1.423	--
2	3.109	323788	76807	37.174	14139	1.399	19.404
总计		871015	214033	100.000			

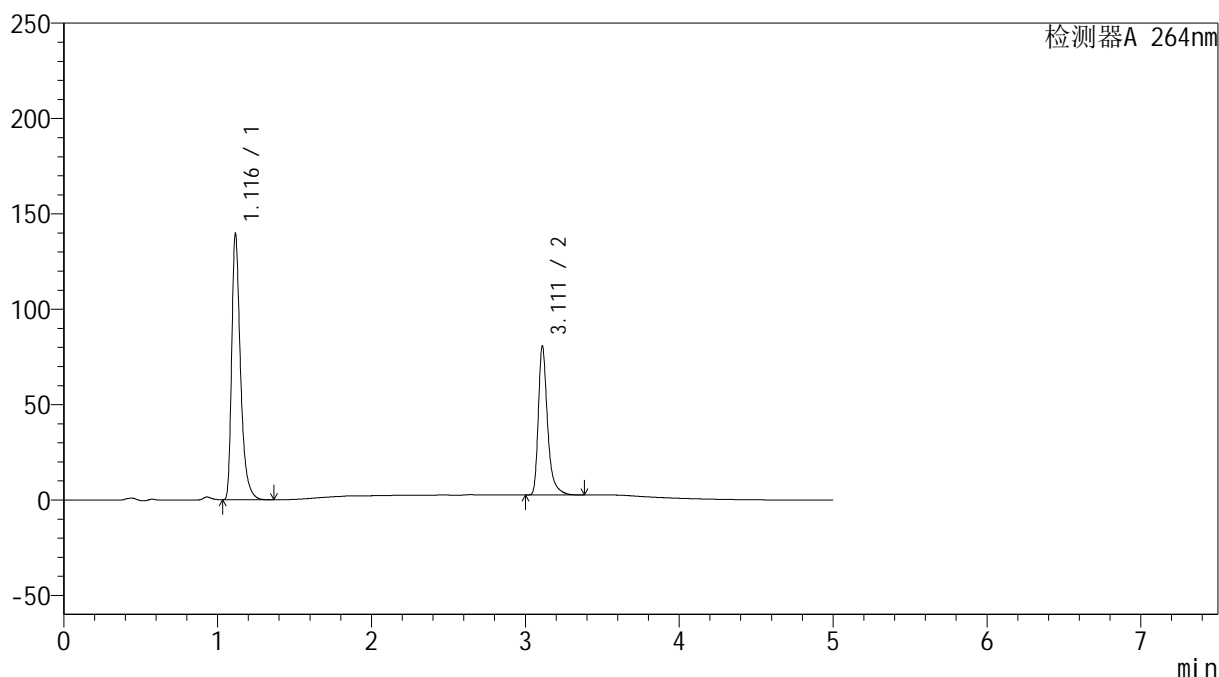
图150 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-268-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:17:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	554426	138766	63.012	1948	1.422	--
2	3.111	325447	77586	36.988	14144	1.395	19.389
总计		879873	216351	100.000			

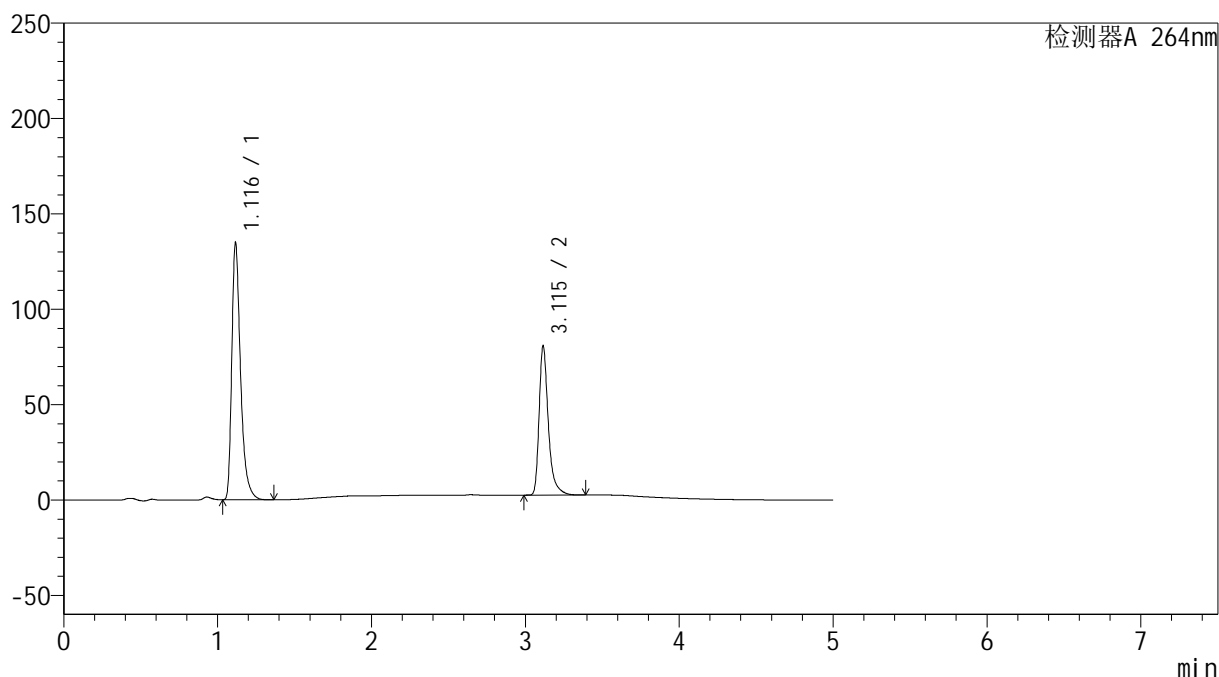
图151 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-269-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:22:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	534975	133679	62.154	1954	1.423	--
2	3.115	325746	77968	37.846	14198	1.397	19.446
总计		860720	211647	100.000			

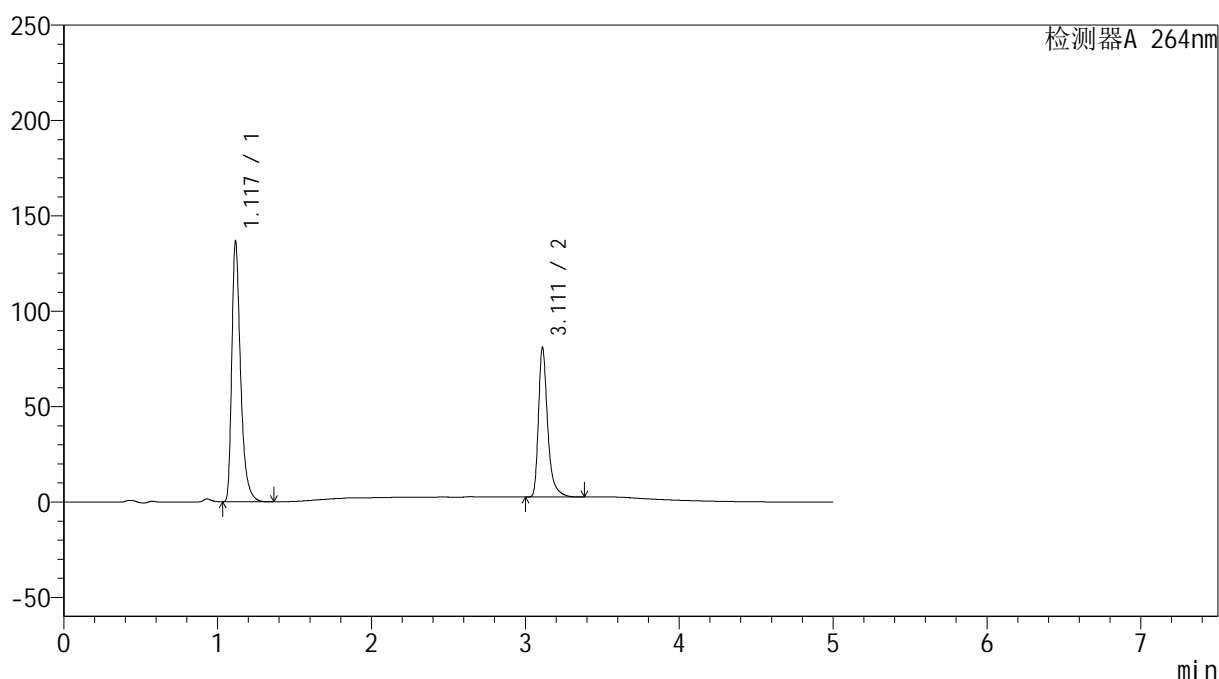
图152 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-270-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:27:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	543584	135489	62.487	1946	1.423	--
2	3.111	326331	78091	37.513	14161	1.395	19.384
总计		869915	213581	100.000			

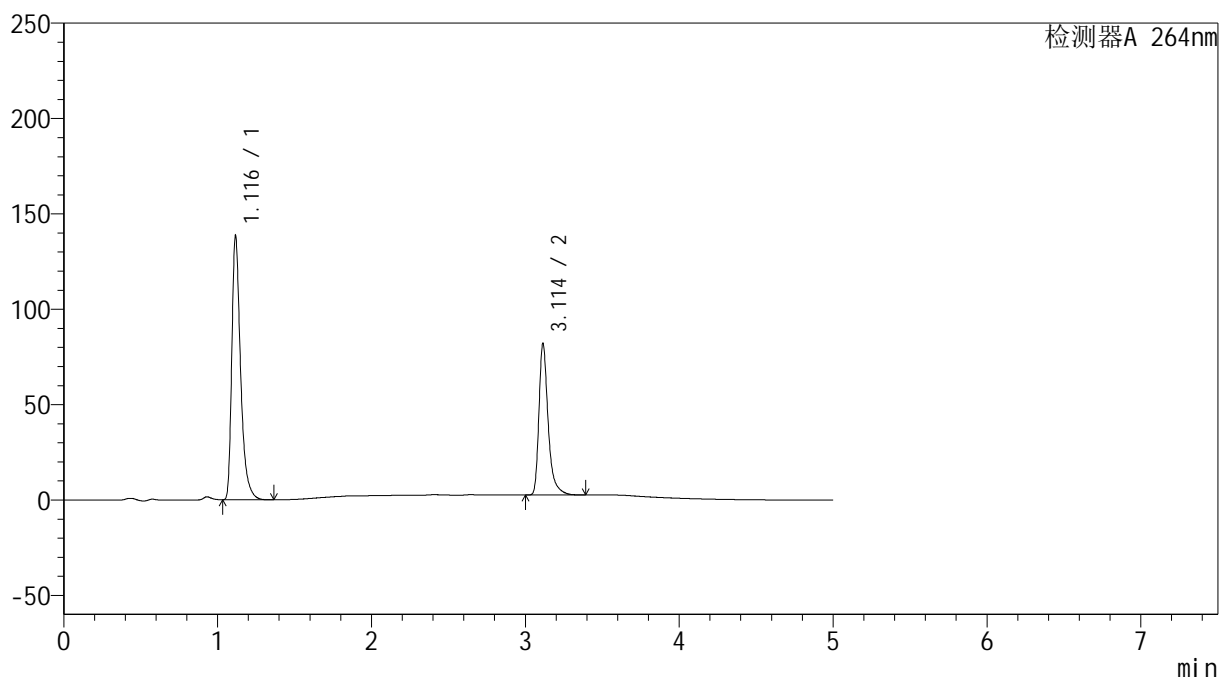
图153 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-271-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:33:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	549163	137224	62.417	1955	1.423	--
2	3.114	330663	79419	37.583	14206	1.395	19.443
总计		879826	216643	100.000			

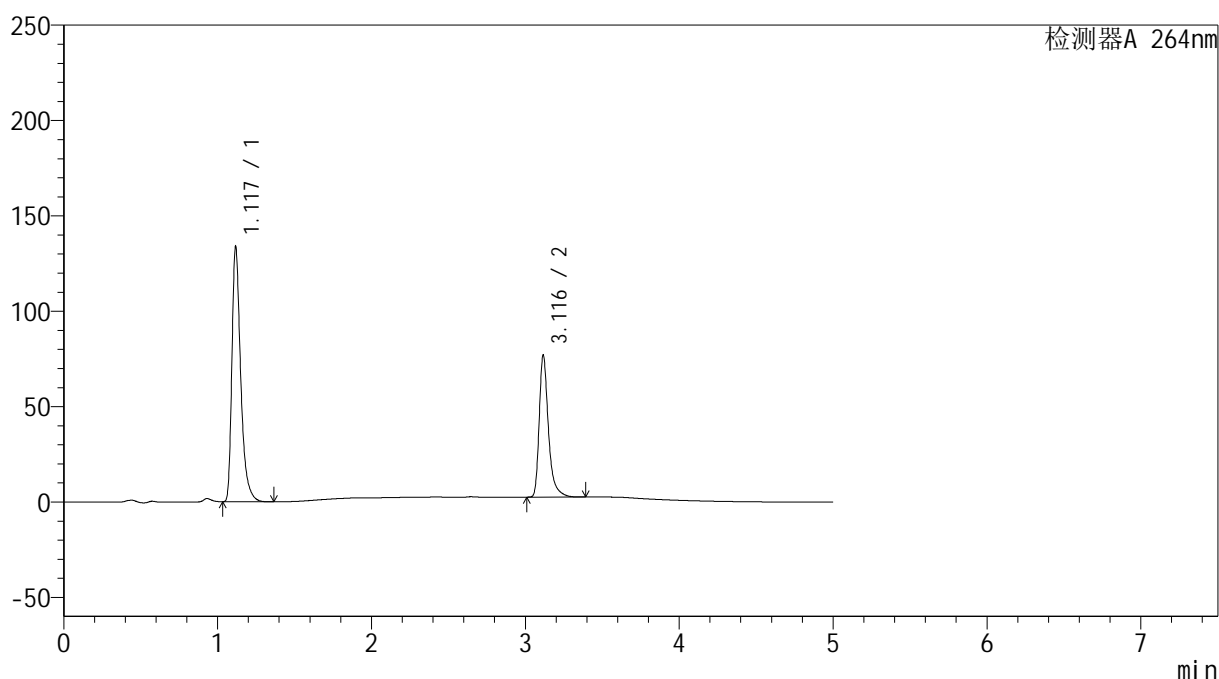
图154 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-272-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:38:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	532105	132063	63.180	1947	1.426	--
2	3.116	310103	74055	36.820	14199	1.398	19.419
总计		842208	206119	100.000			

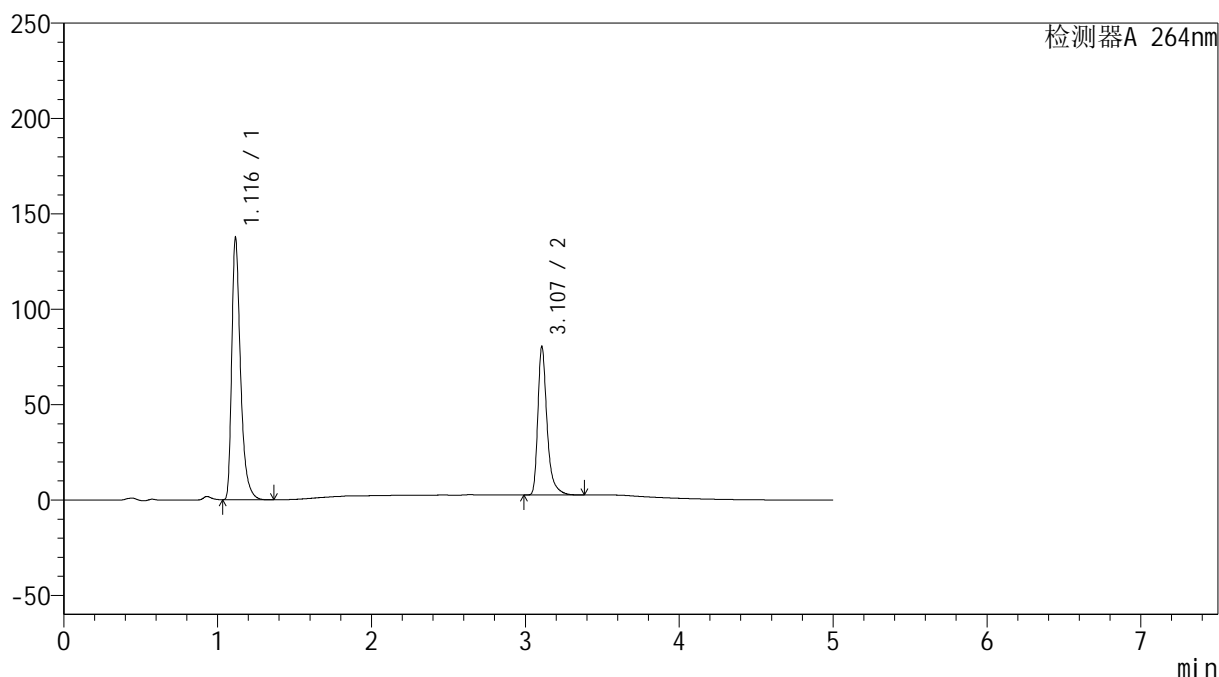
图155 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-273-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:44:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	545926	136453	62.761	1949	1.423	--
2	3.107	323930	77571	37.239	14141	1.397	19.363
总计		869856	214024	100.000			

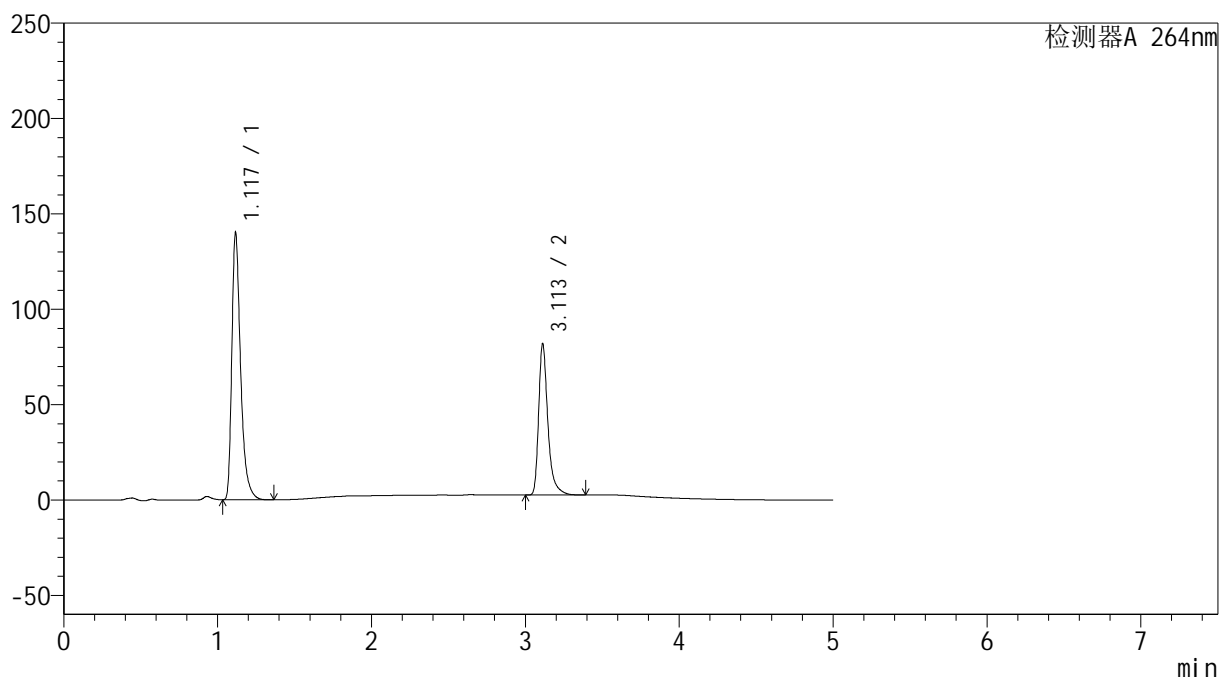
图156 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-274-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:49:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:07:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	555989	138685	62.738	1953	1.424	--
2	3.113	330215	79285	37.262	14186	1.394	19.416
总计		886204	217971	100.000			

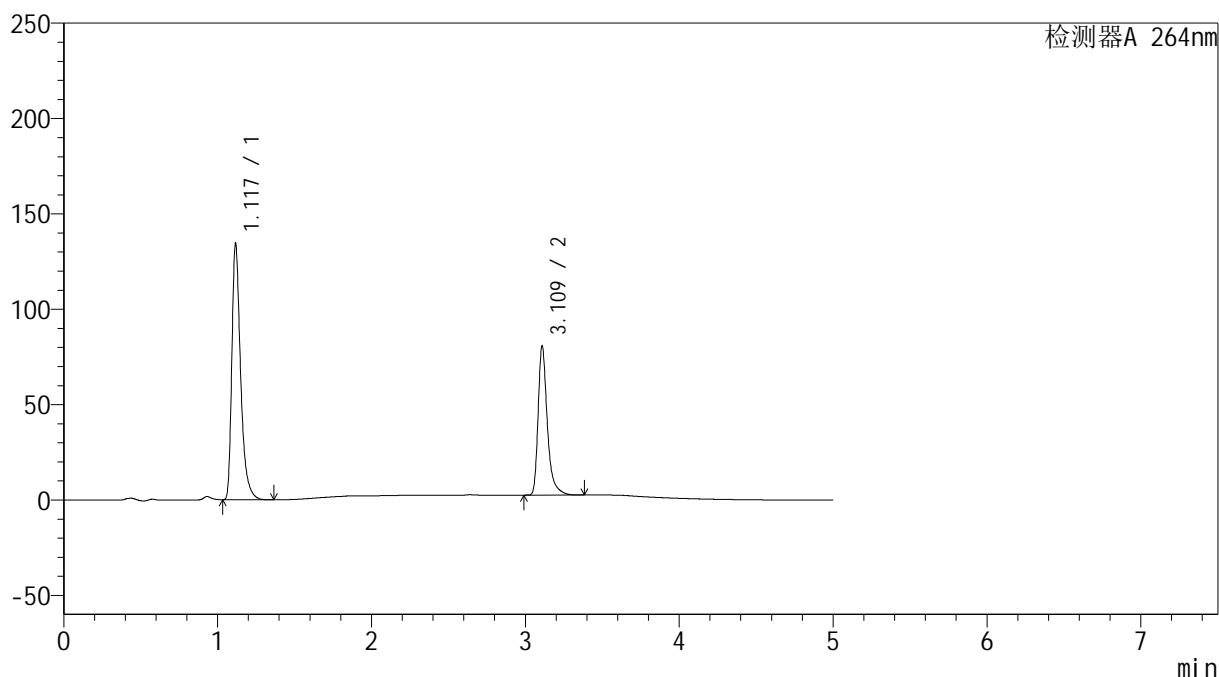
图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-275-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:54:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

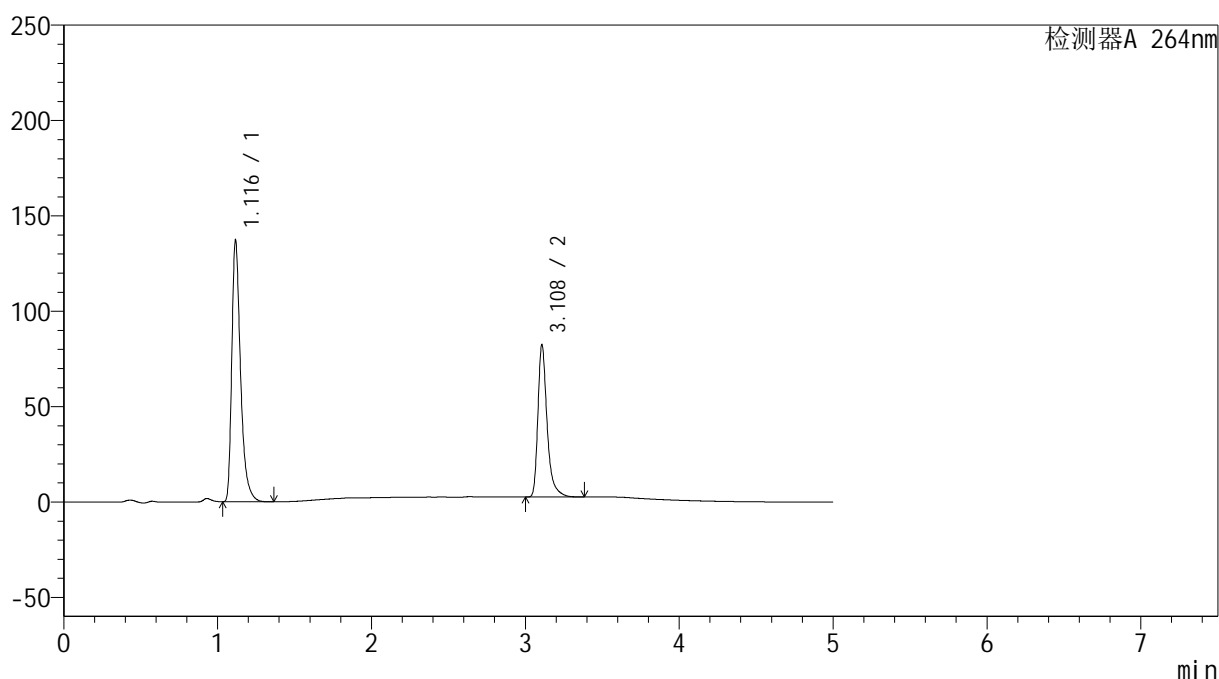
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	532598	132902	62.077	1957	1.423	--
2	3.109	325359	77228	37.923	14143	1.399	19.385
总计		857956	210131	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-276-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:00:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	543766	135993	62.075	1958	1.422	--
2	3.108	332215	79419	37.925	14131	1.397	19.378
总计		875982	215412	100.000			

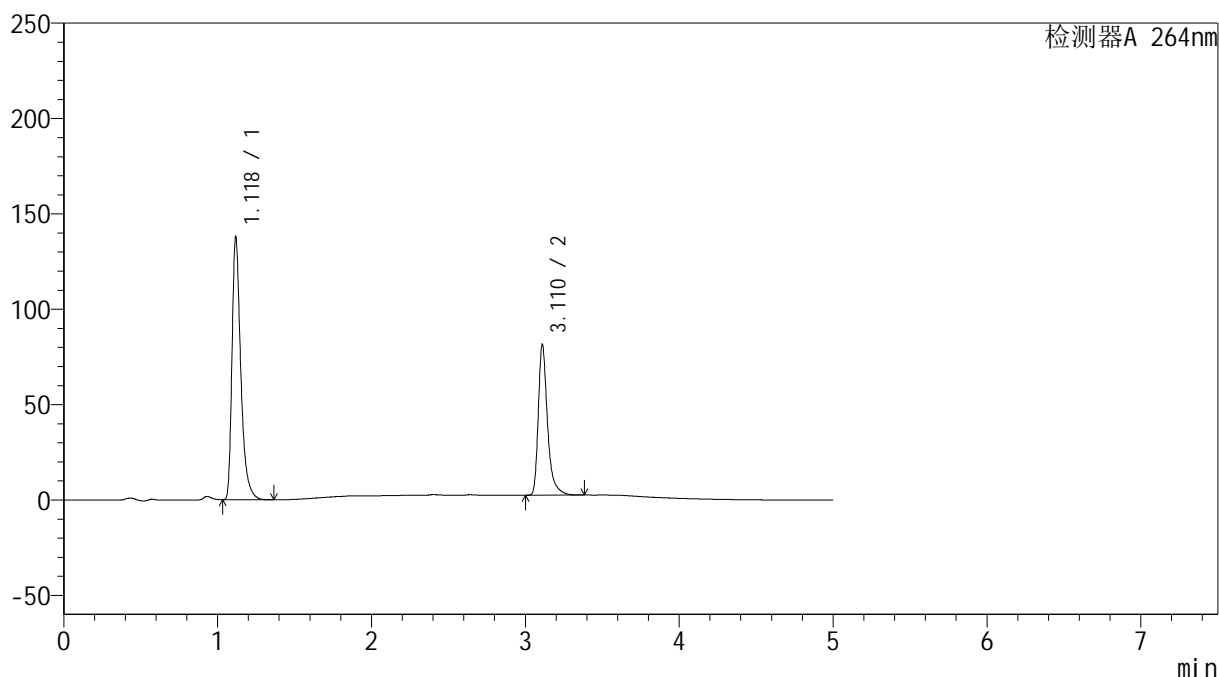
图159 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-277-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:05:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	546721	135925	62.453	1960	1.424	--
2	3.110	328697	78242	37.547	14137	1.397	19.378
总计		875419	214167	100.000			

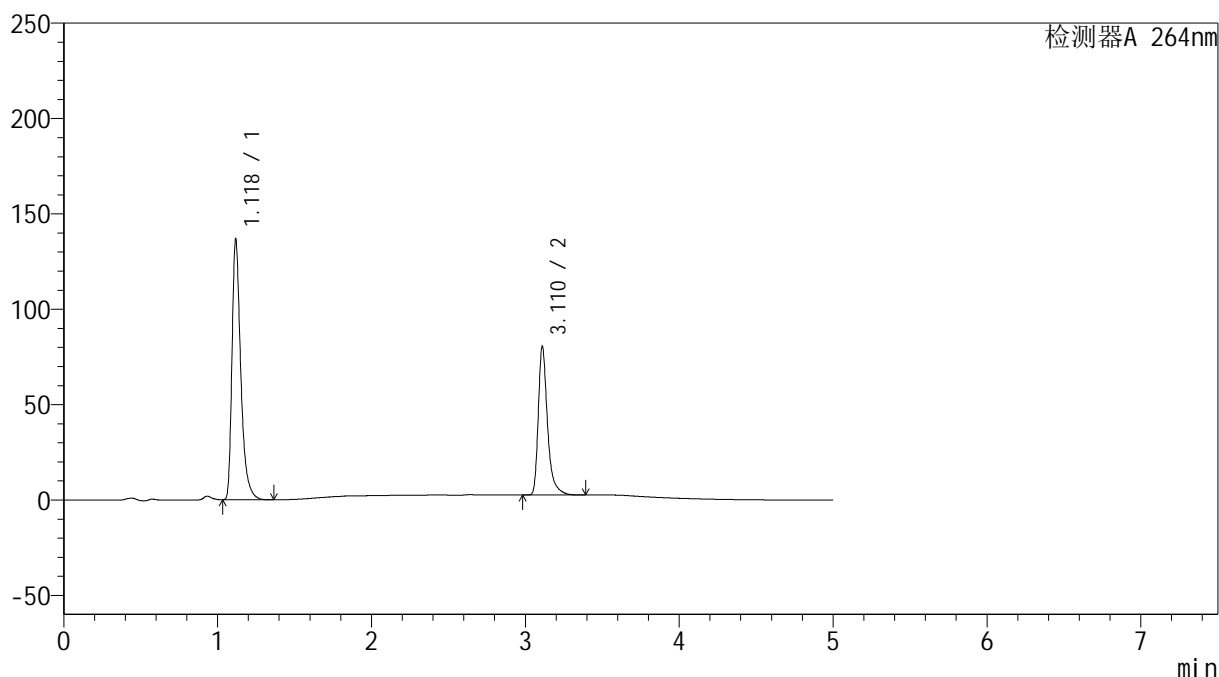
图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-278-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:10:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	542048	134667	62.569	1959	1.424	--
2	3.110	324267	77183	37.431	14145	1.397	19.380
总计		866314	211849	100.000			

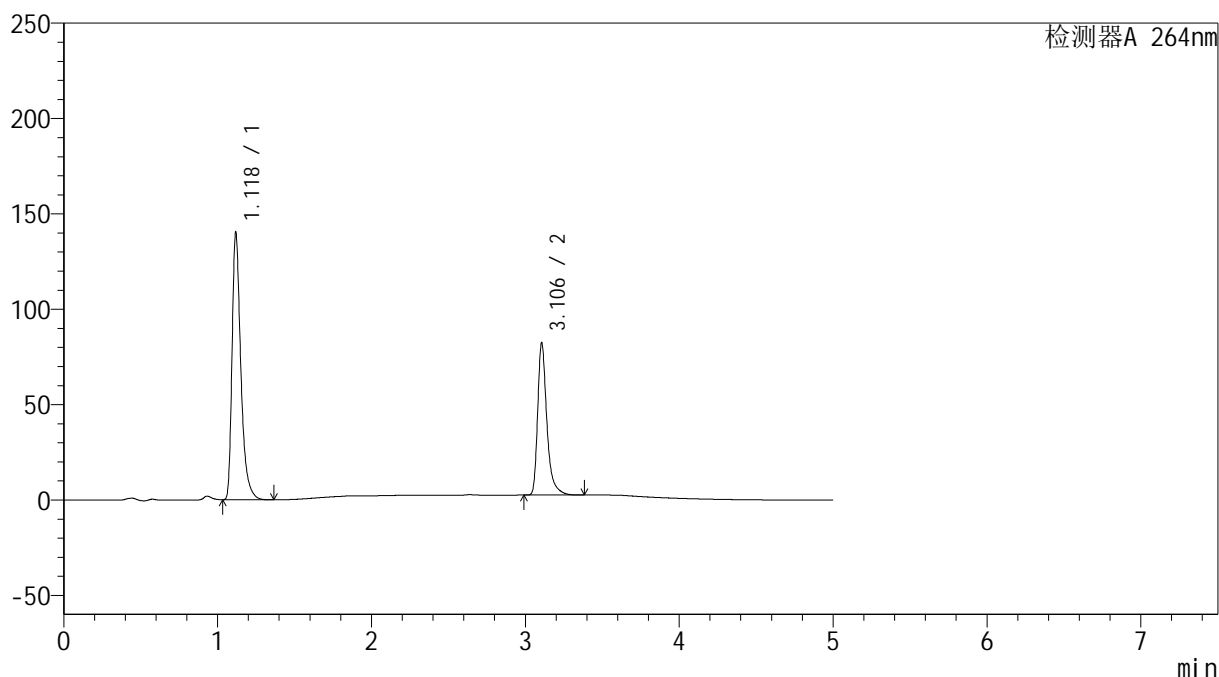
图161 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-279-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:16:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	556012	138490	62.594	1961	1.422	--
2	3.106	332272	79765	37.406	14122	1.395	19.342
总计		888284	218255	100.000			

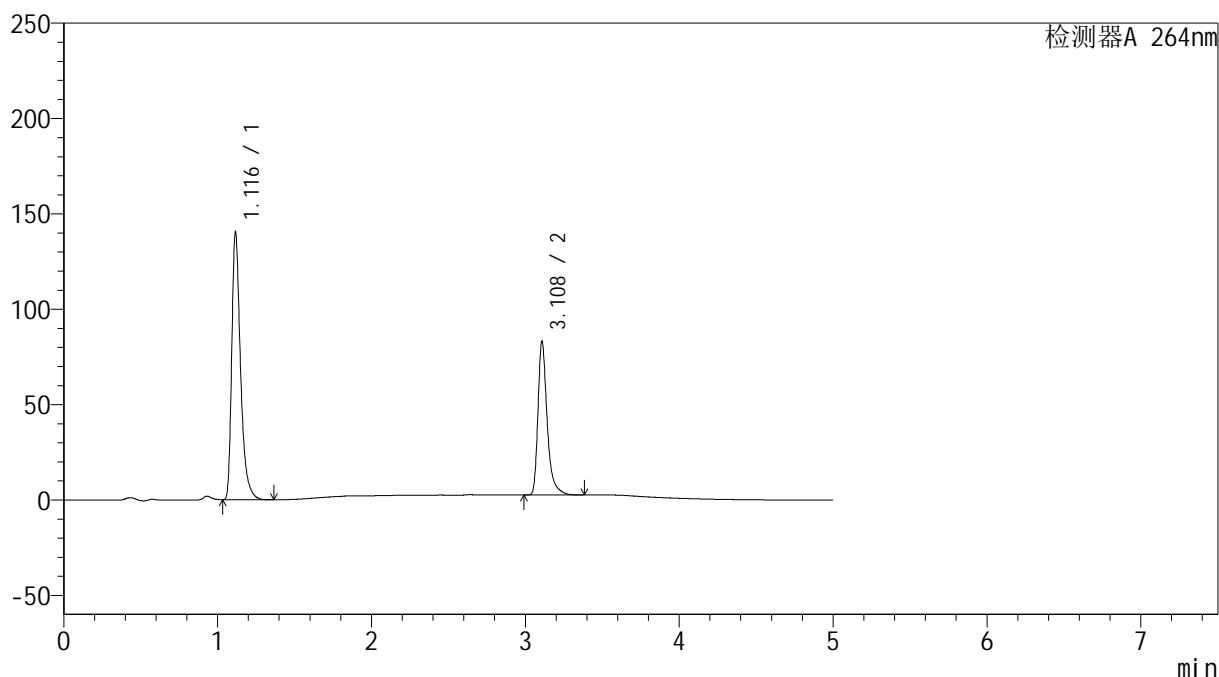
图162 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-280-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:21:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	557105	139278	62.421	1951	1.421	--
2	3.108	335385	79995	37.579	14090	1.397	19.354
总计		892489	219273	100.000			

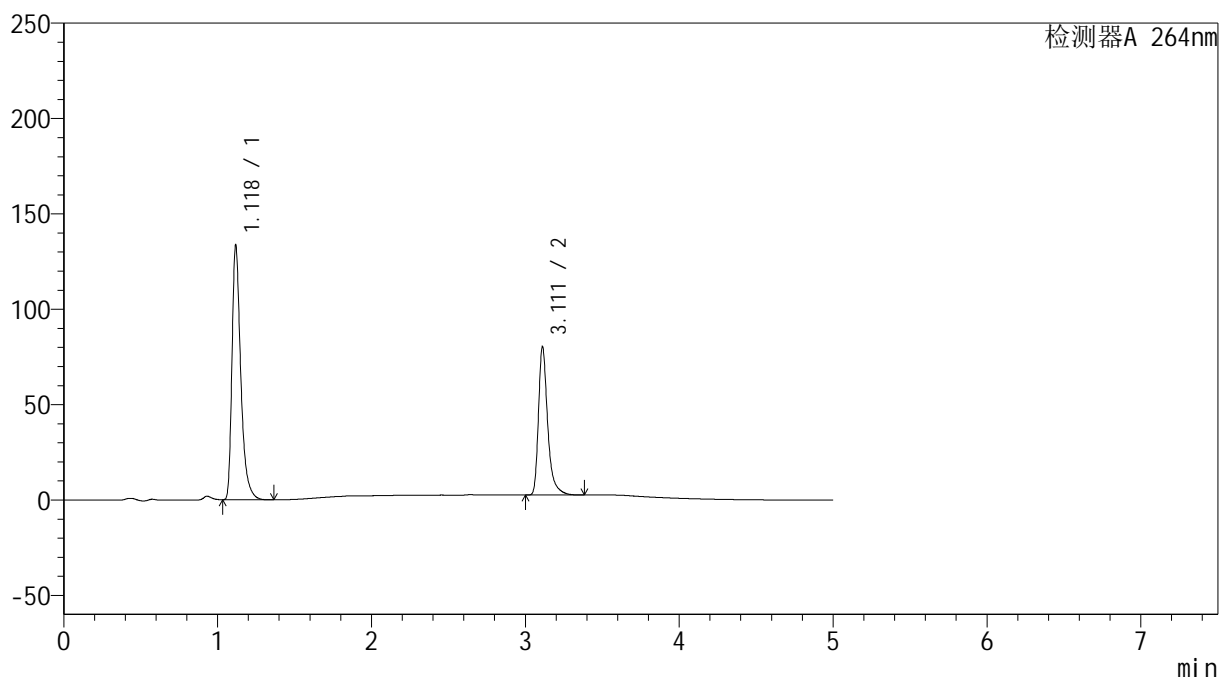
图163 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-281-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:27:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	529882	131618	62.083	1959	1.425	--
2	3.111	323626	77465	37.917	14143	1.394	19.388
总计		853508	209083	100.000			

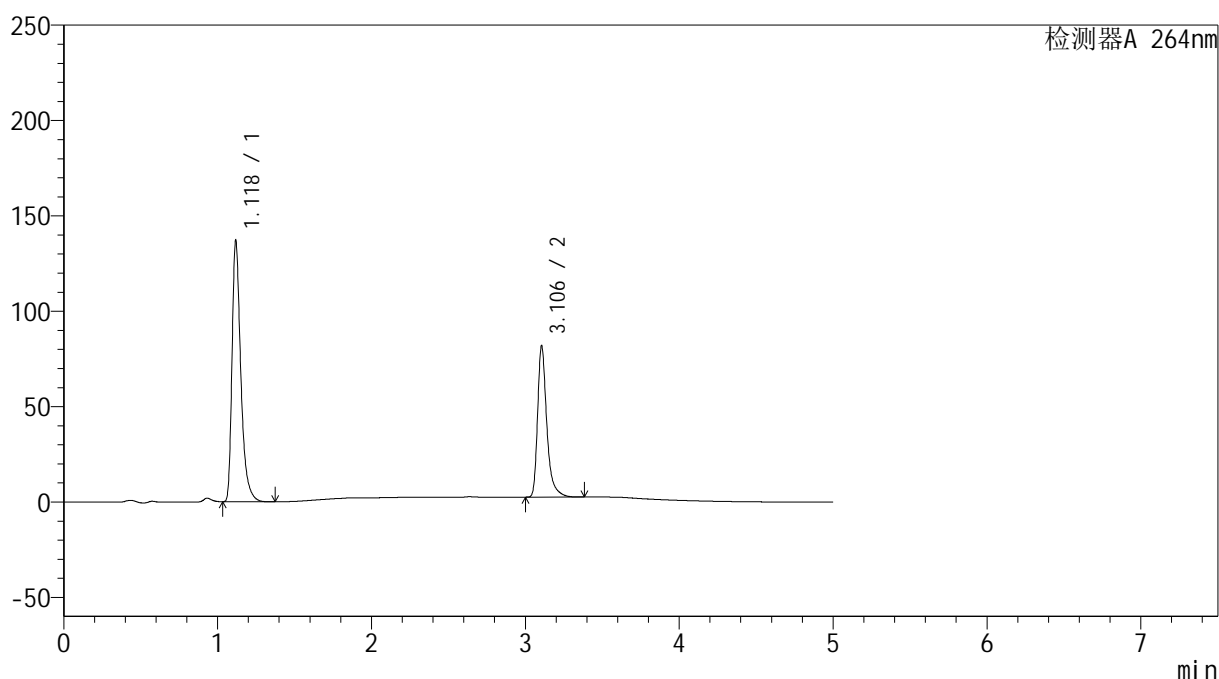
图164 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-282-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:32:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

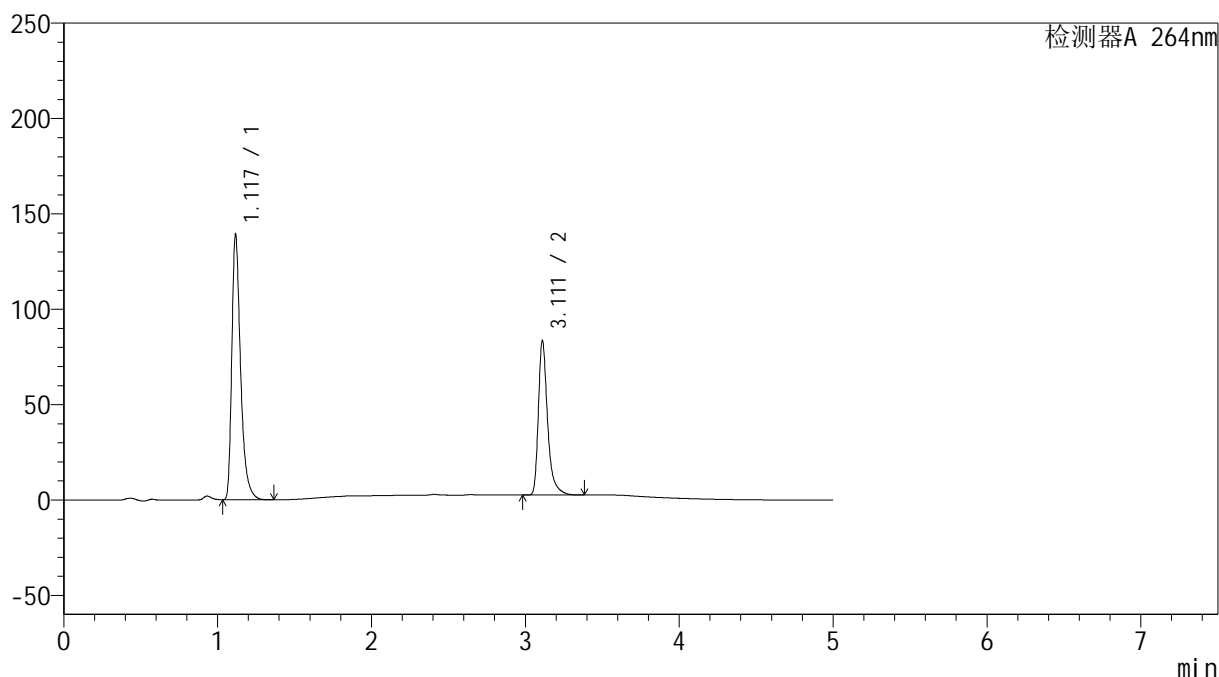
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	543273	135229	62.196	1962	1.423	--
2	3.106	330207	79299	37.804	14118	1.396	19.343
总计		873480	214528	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-283-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:37:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	552013	137869	62.112	1956	1.423	--
2	3.111	336723	80437	37.888	14178	1.395	19.407
总计		888736	218306	100.000			

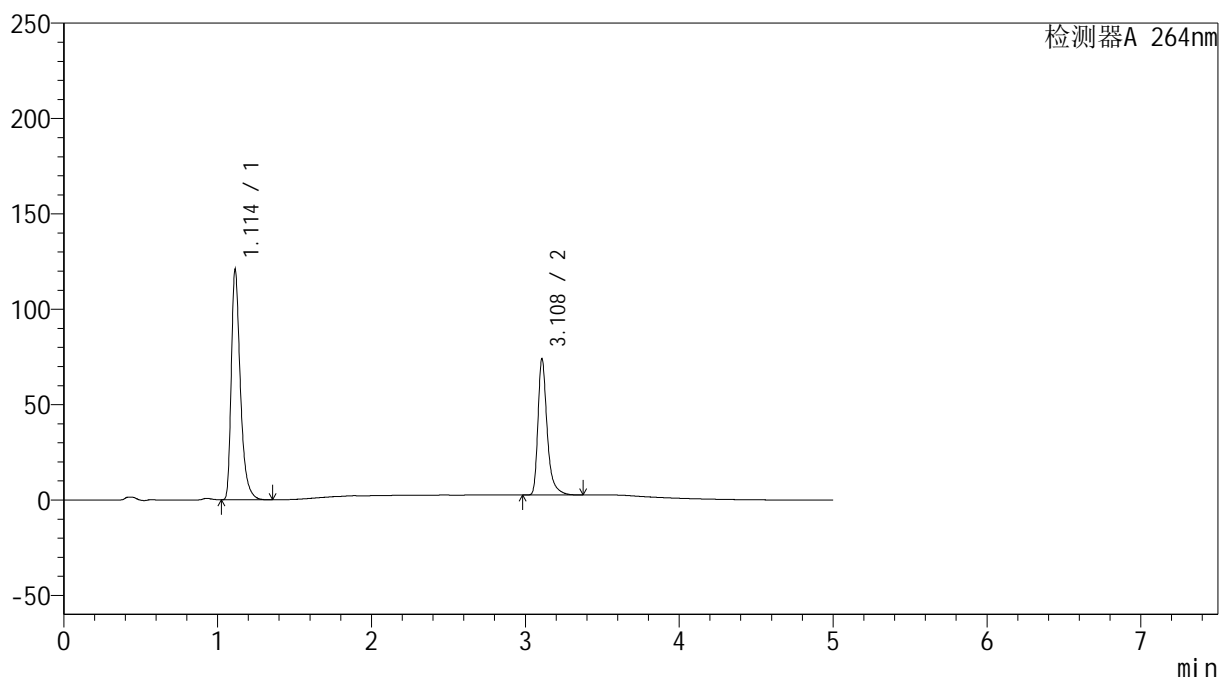
图166 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-284-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:43:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	494612	120631	62.465	1816	1.410	--
2	3.108	297207	70994	37.535	14148	1.399	19.070
总计		791819	191625	100.000			

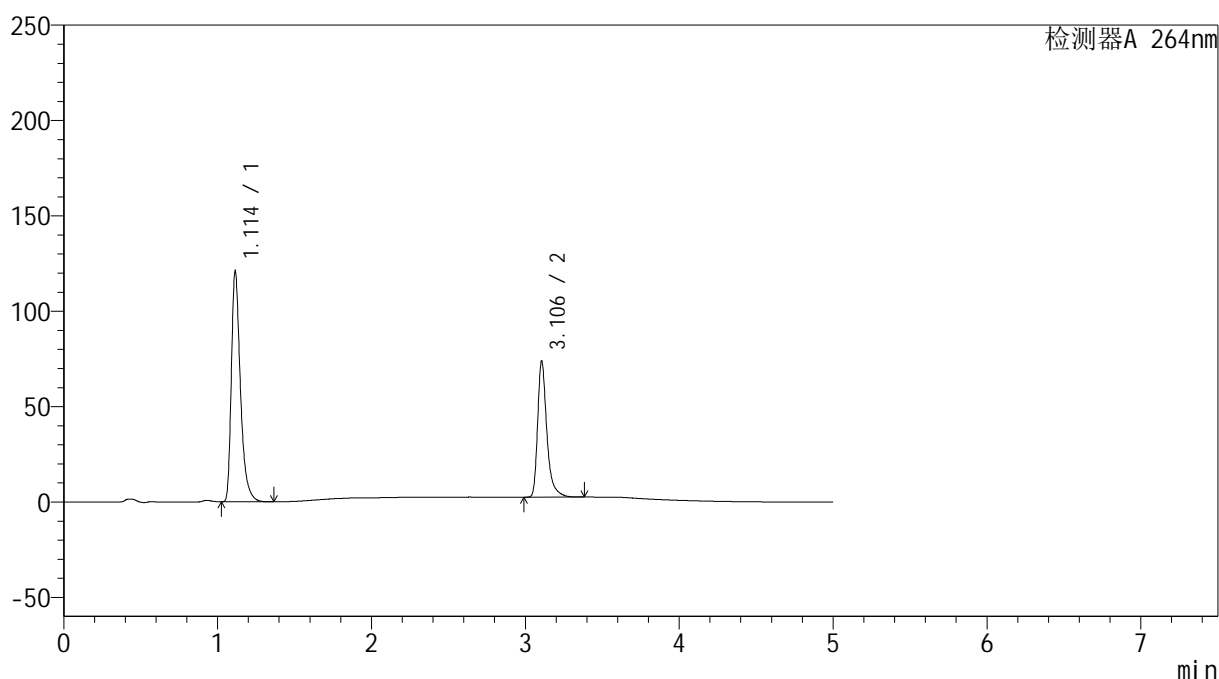
图167 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-285-2 - cbzj-516246p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:48:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 09:08:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	494648	120768	62.477	1822	1.410	--
2	3.106	297077	71357	37.523	14138	1.396	19.063
总计		791726	192126	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-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2