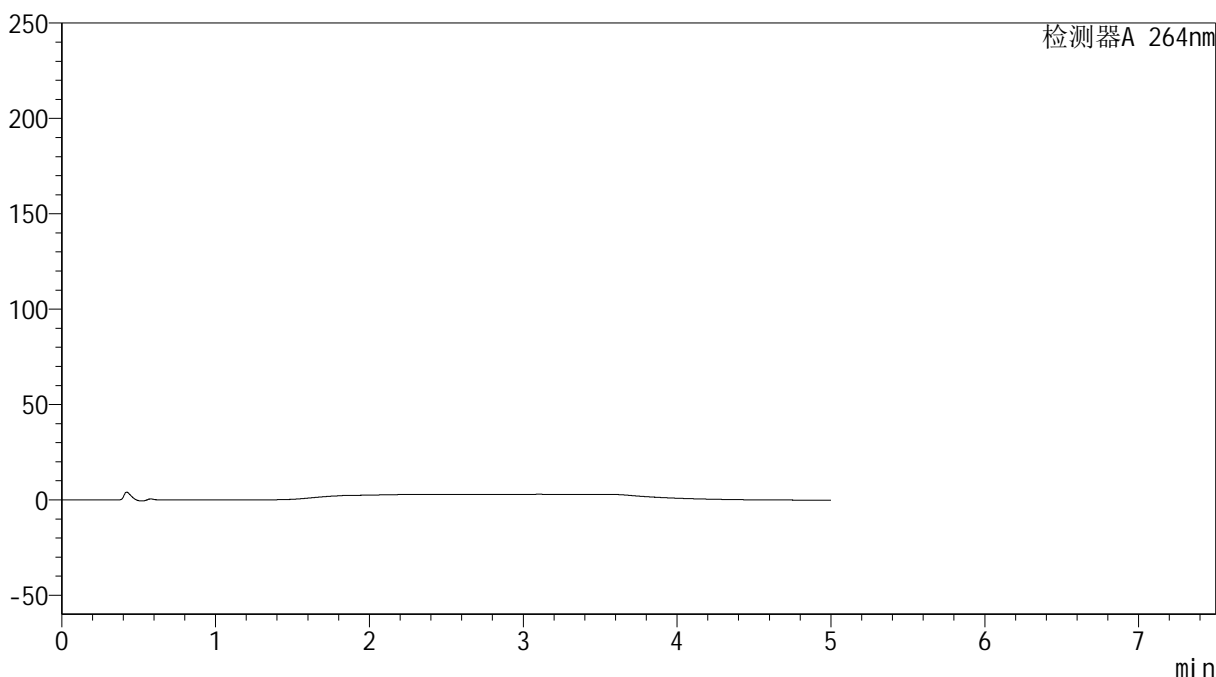


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	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							

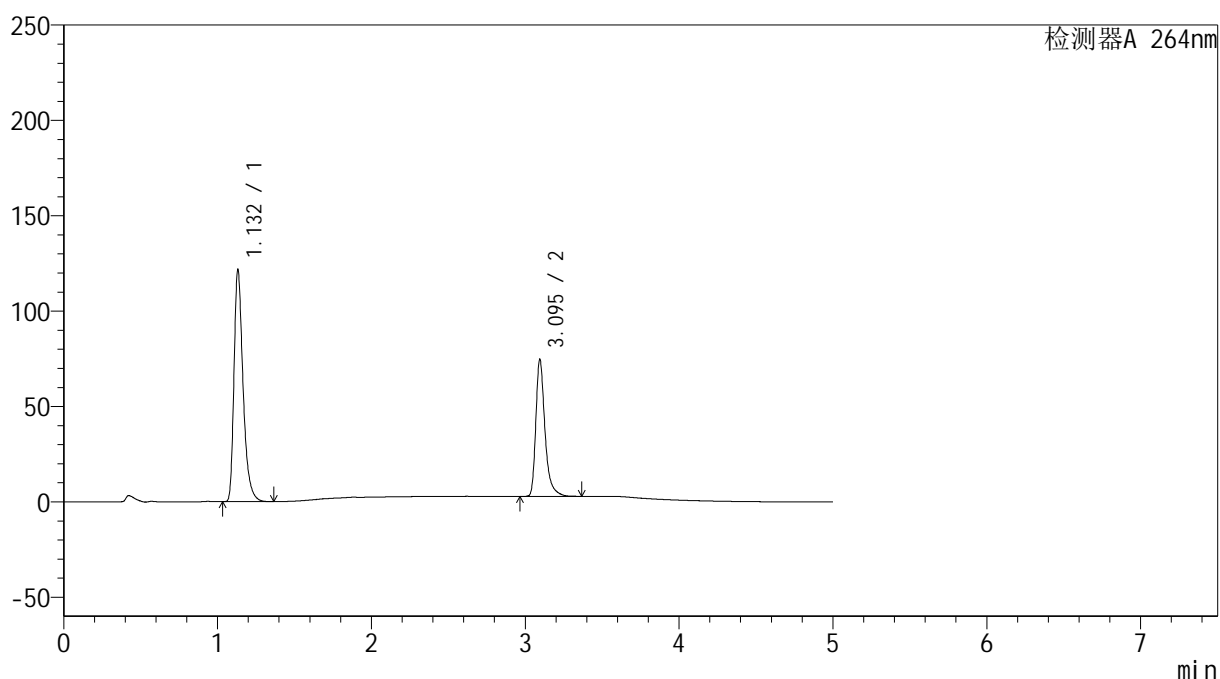
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

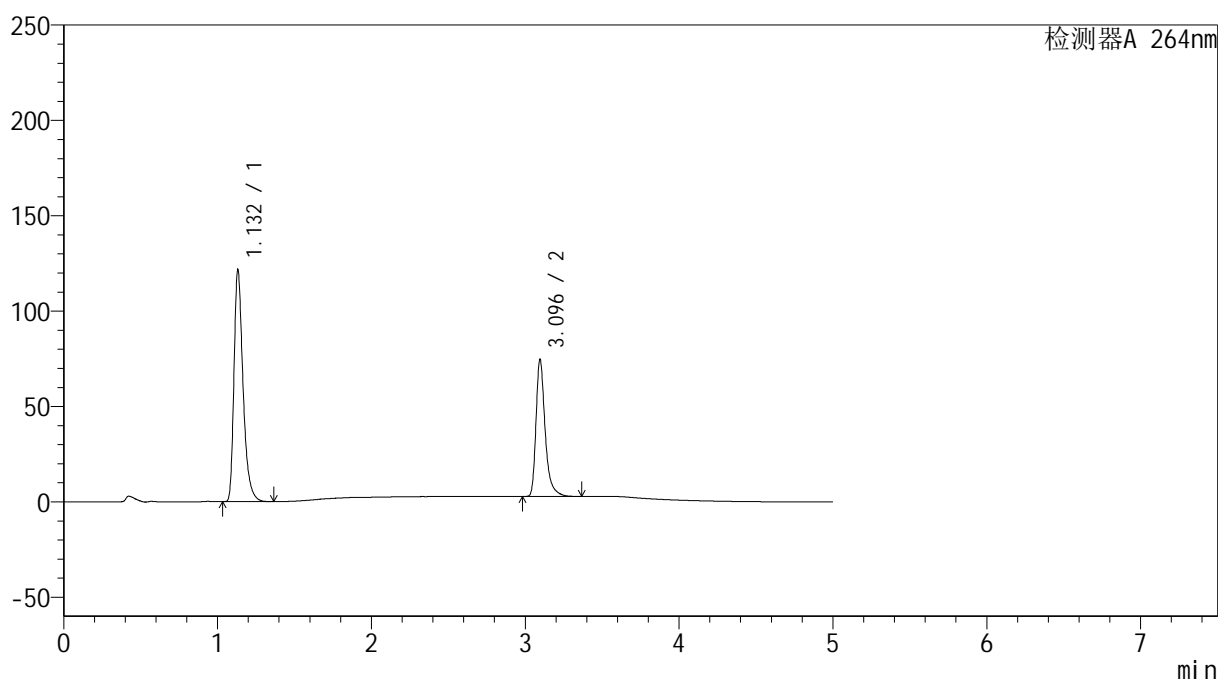
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

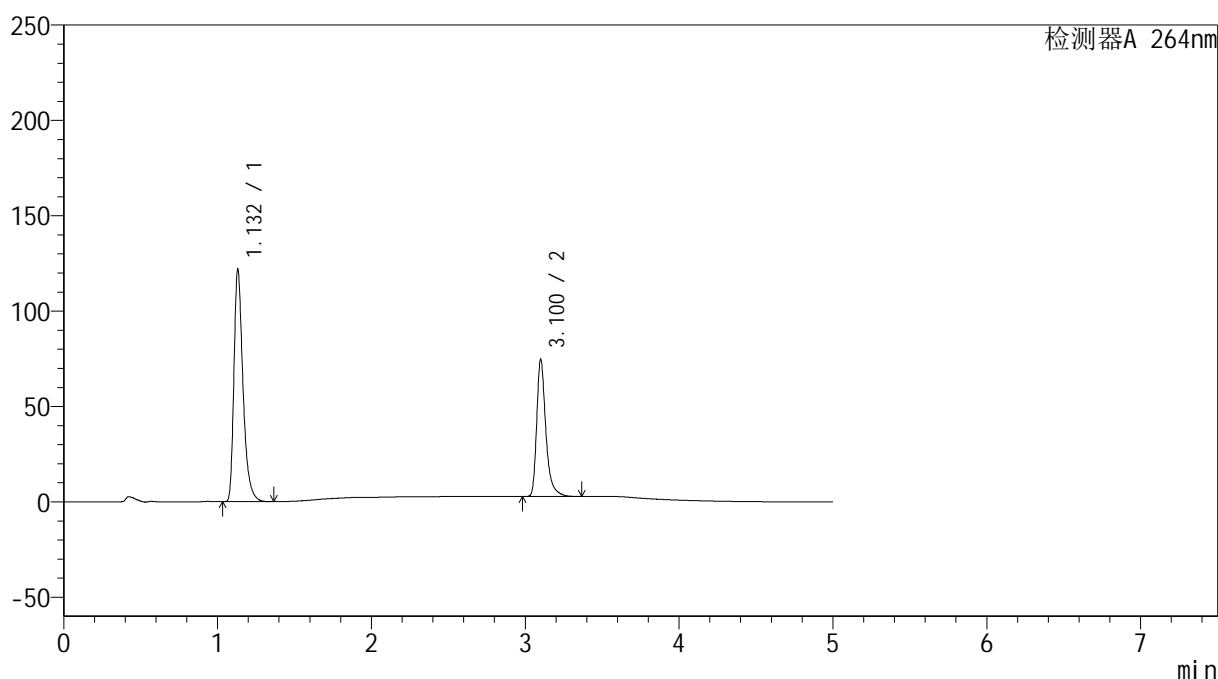
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

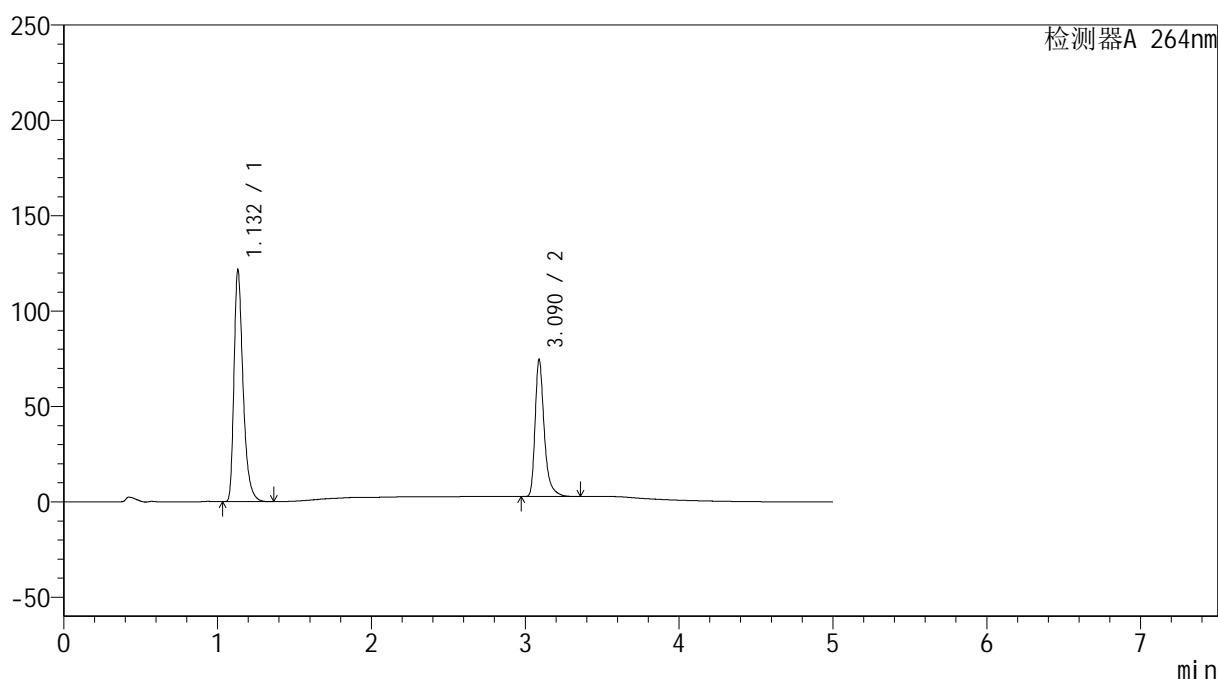
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

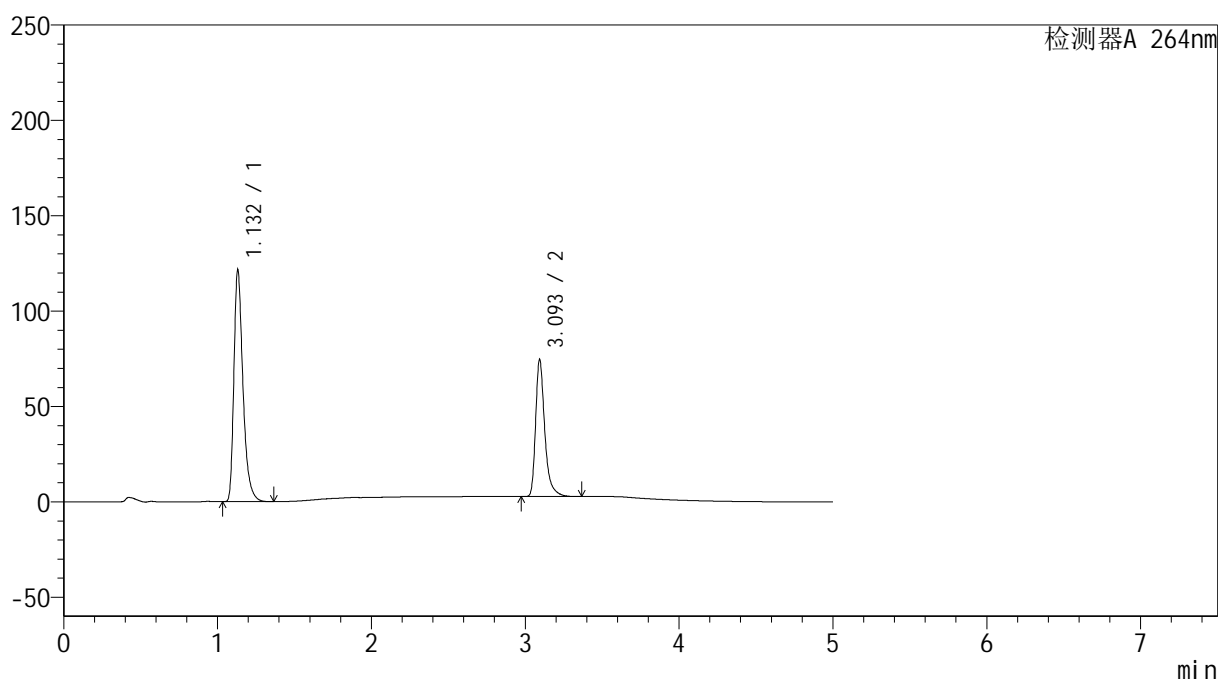
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

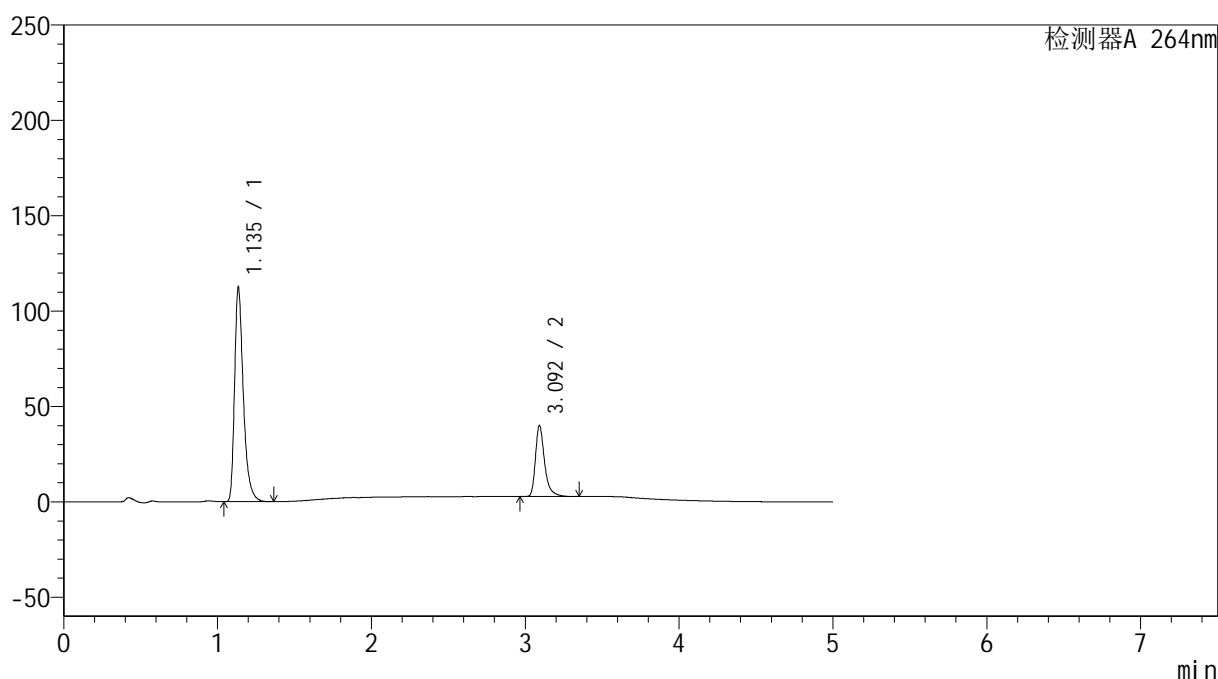
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

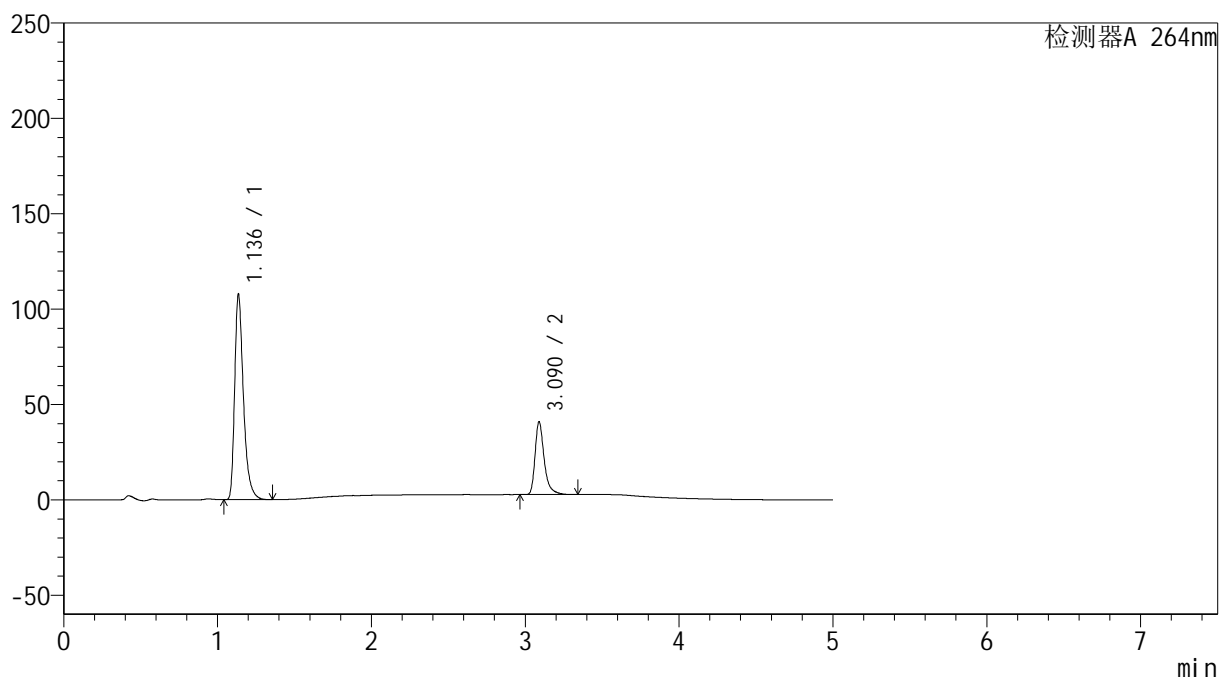
图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

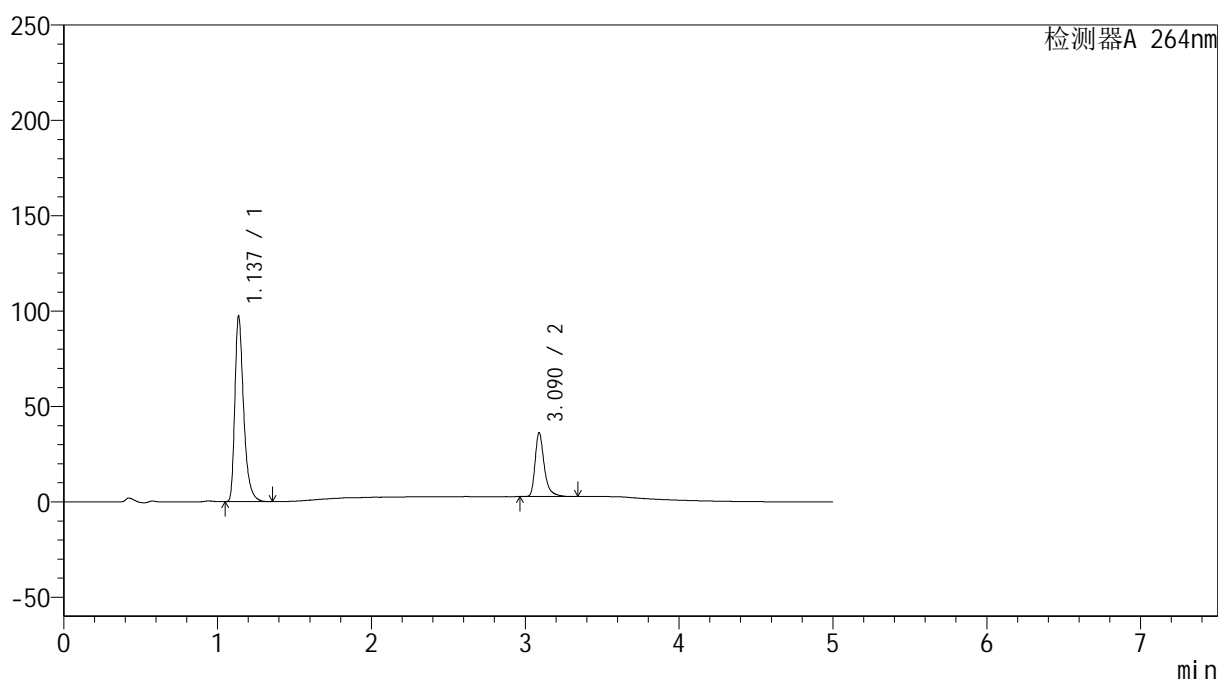
图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

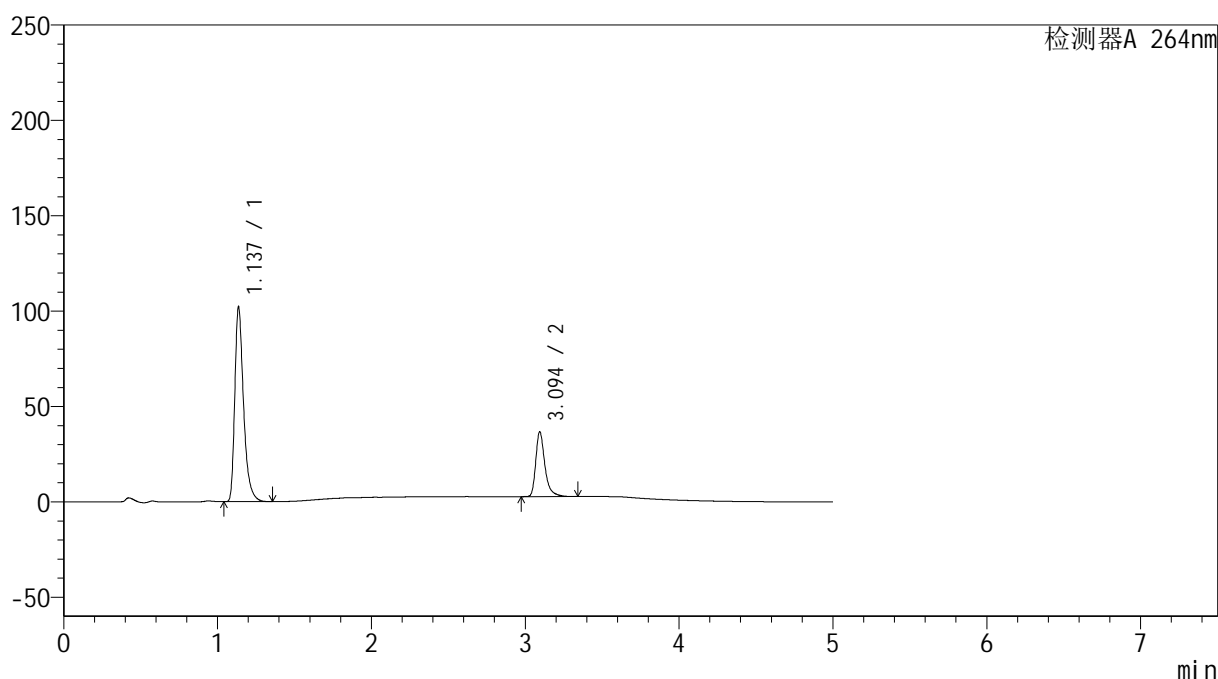
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

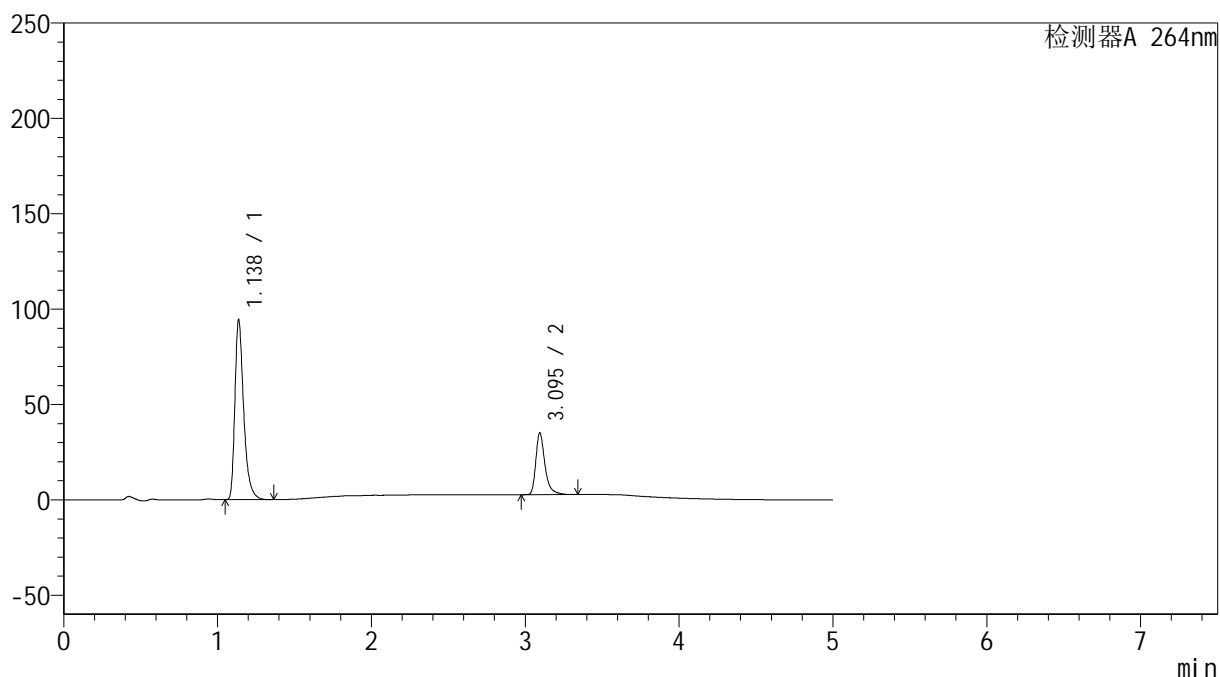
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

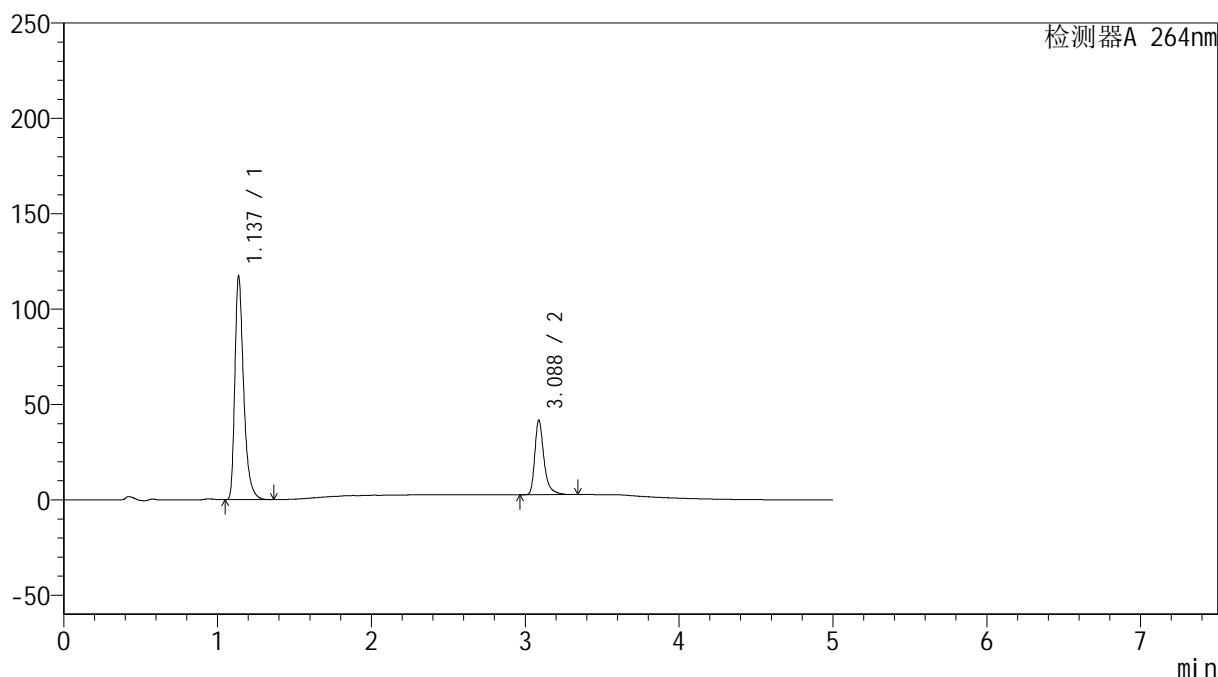
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

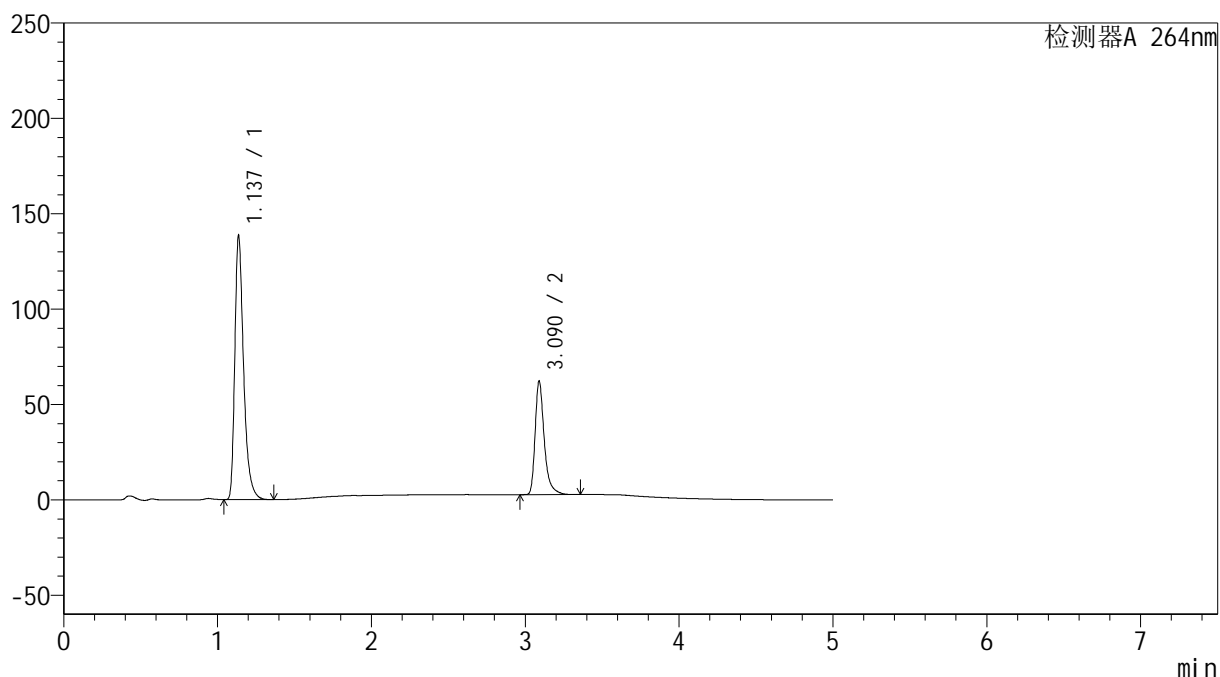
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

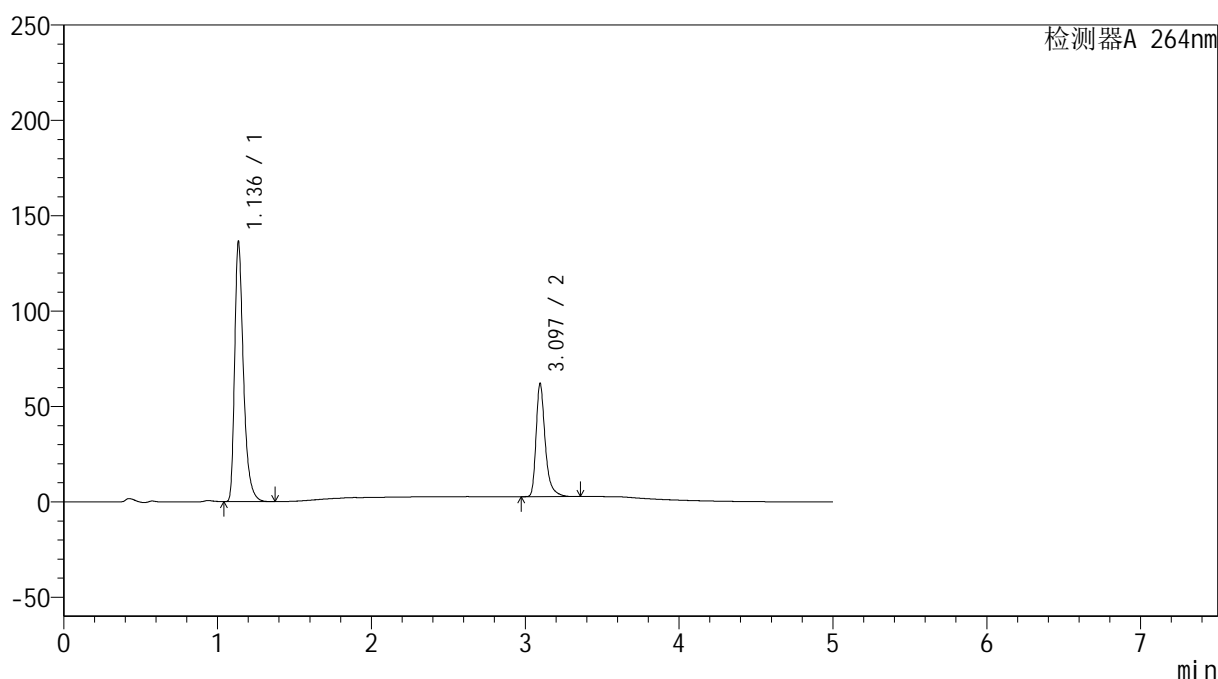
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

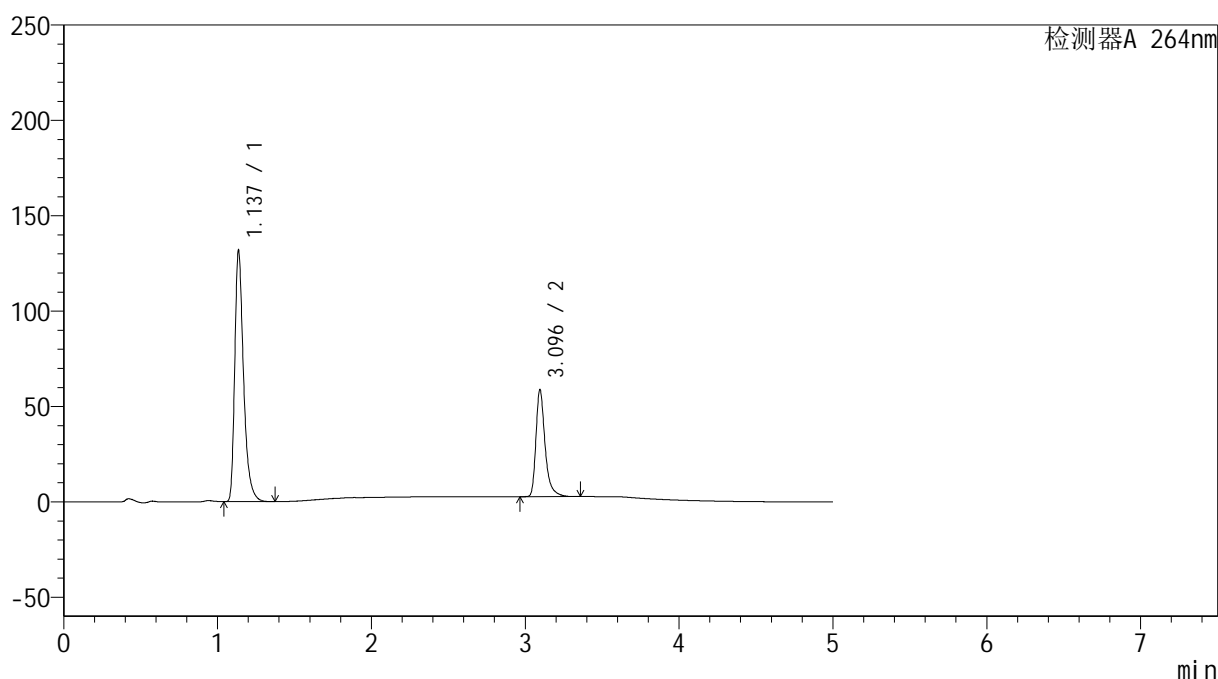
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

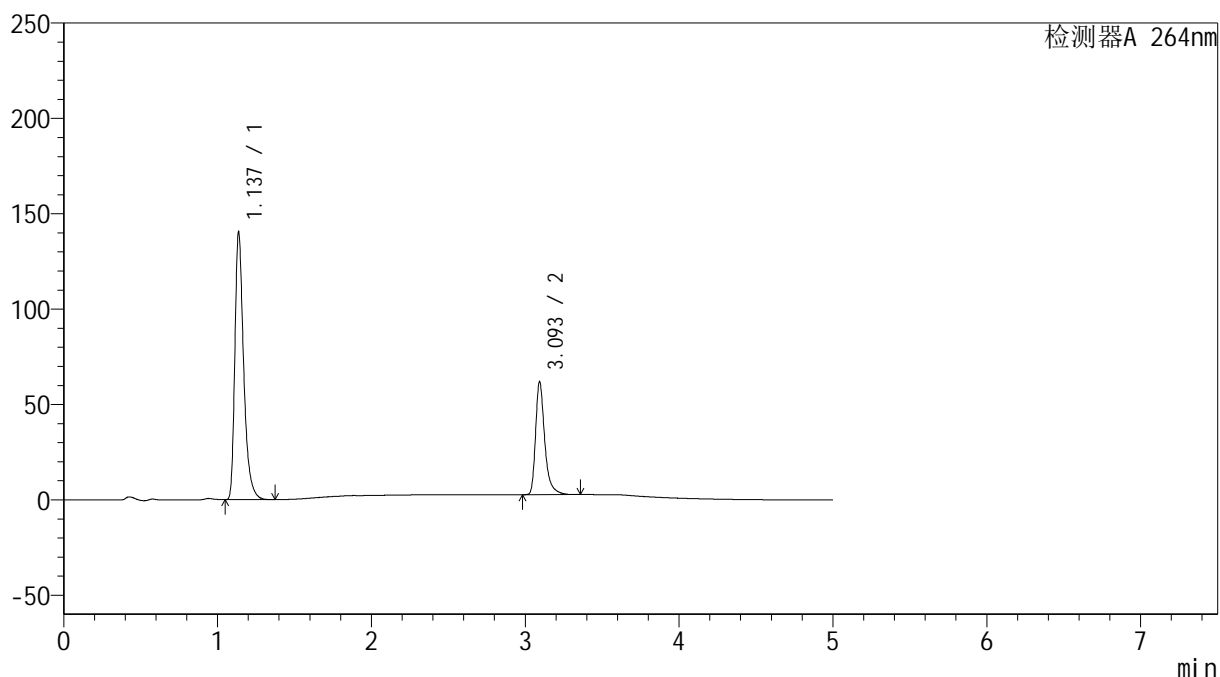
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

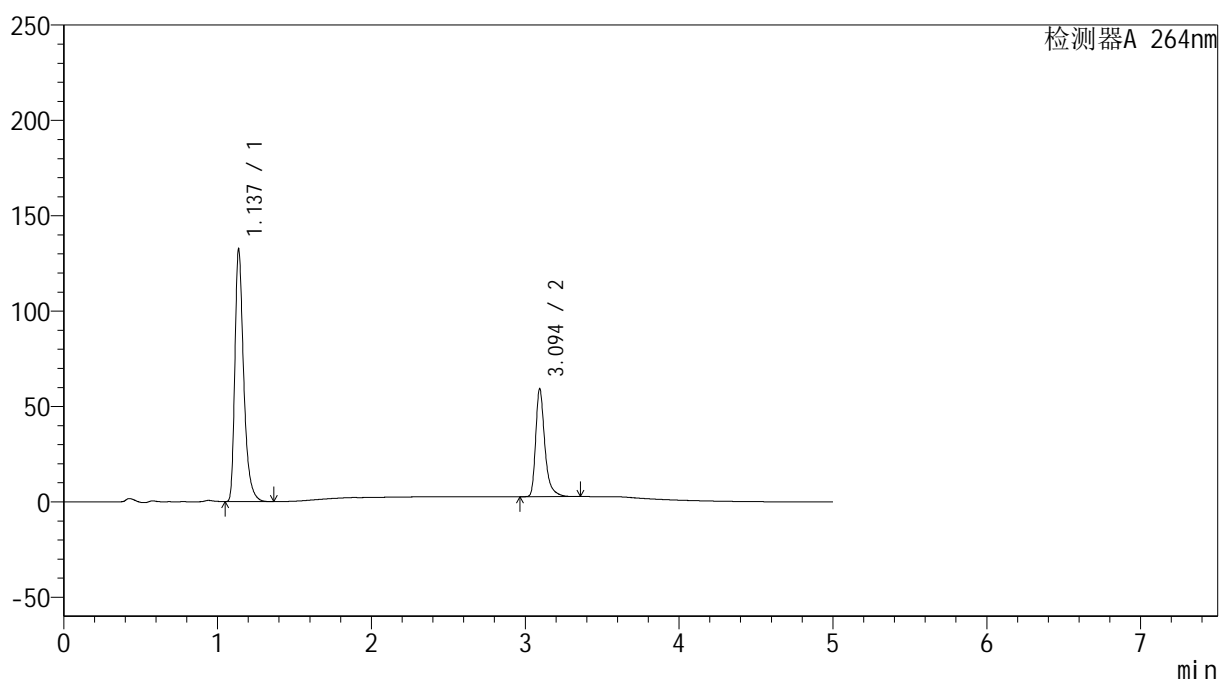
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

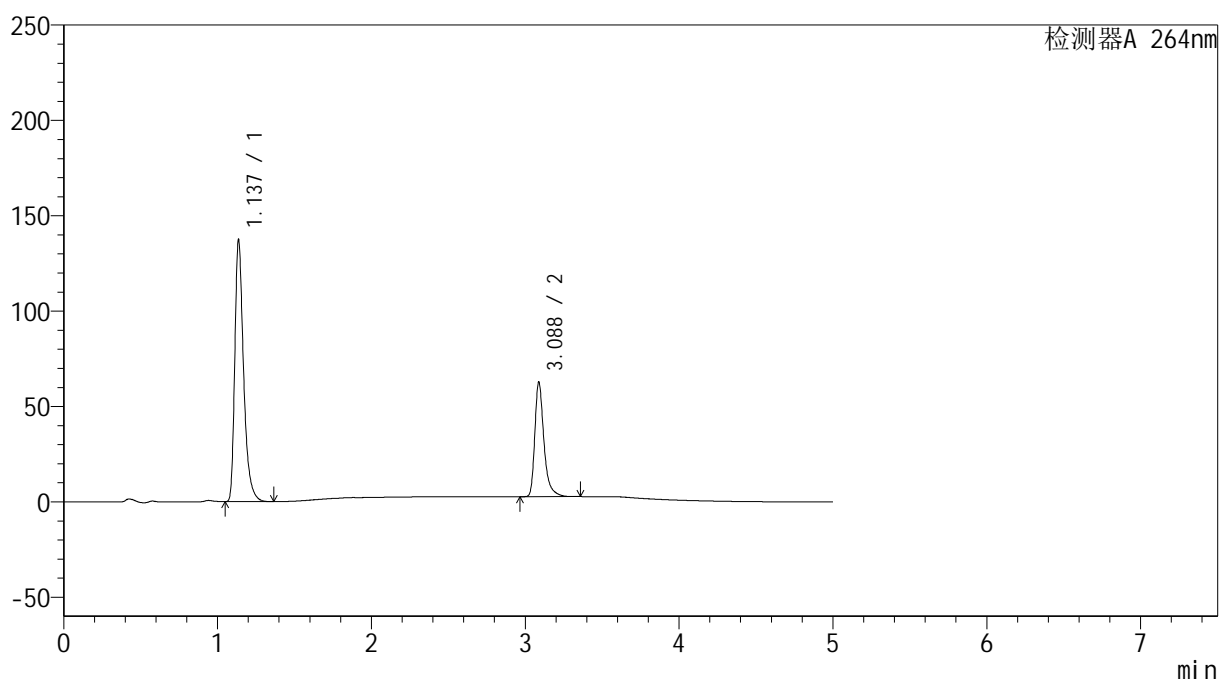
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

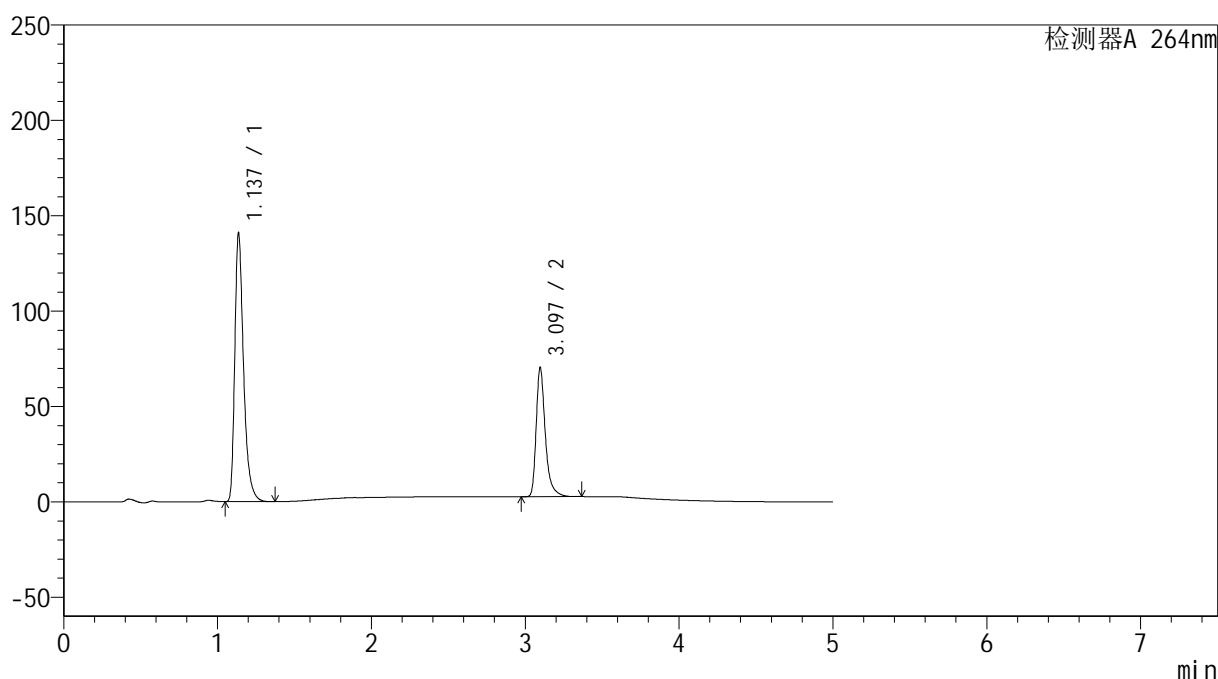
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

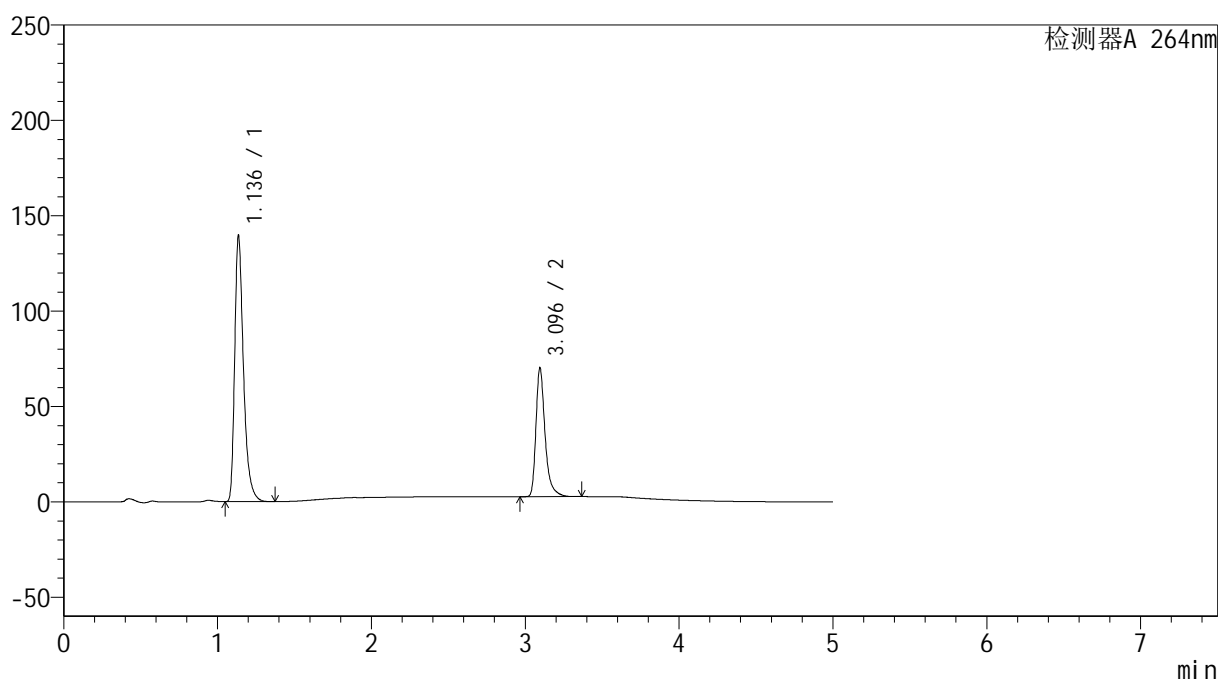
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

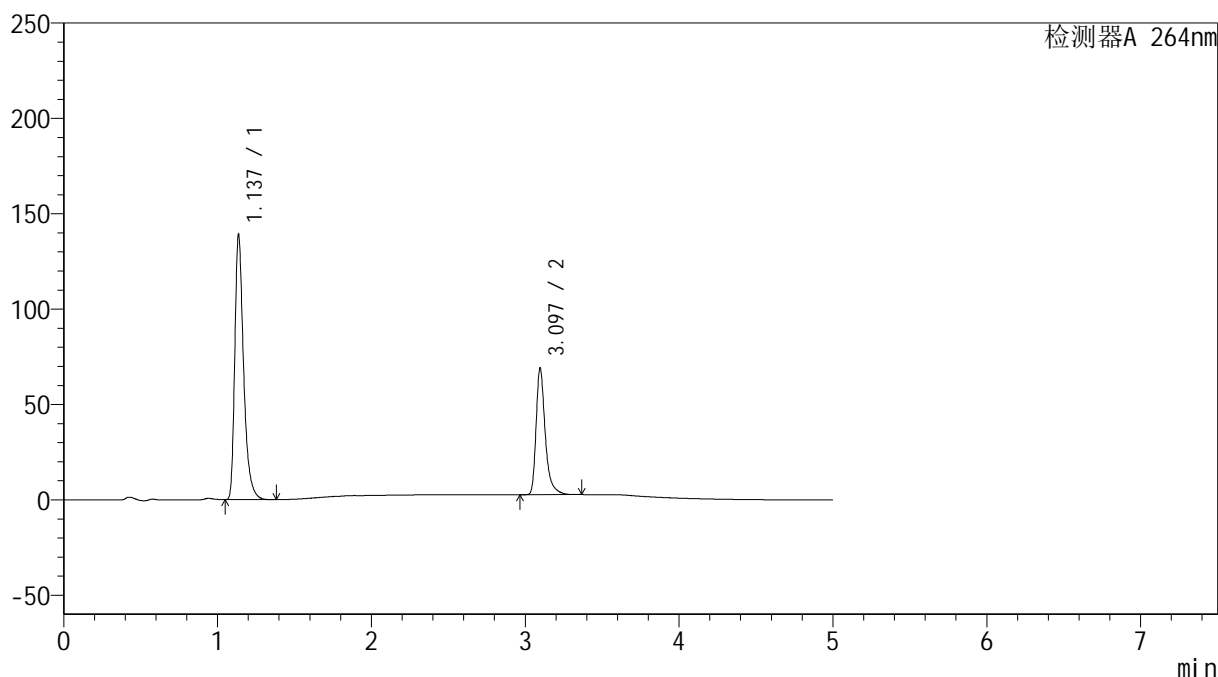
图20 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

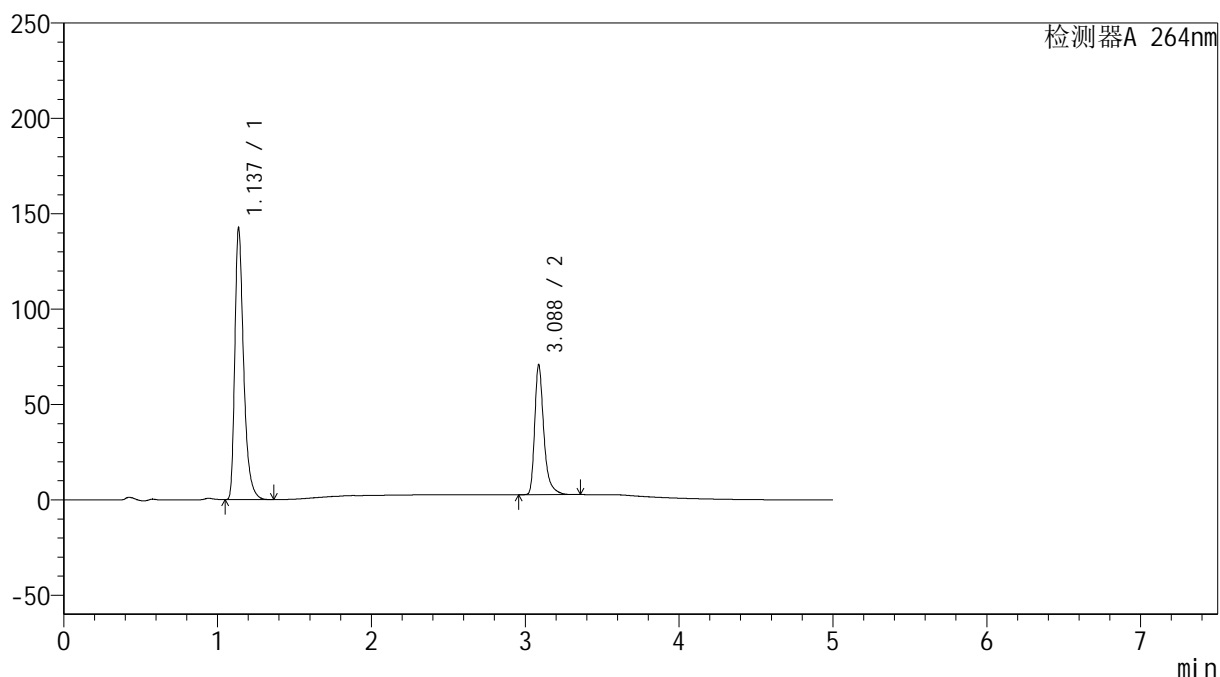
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

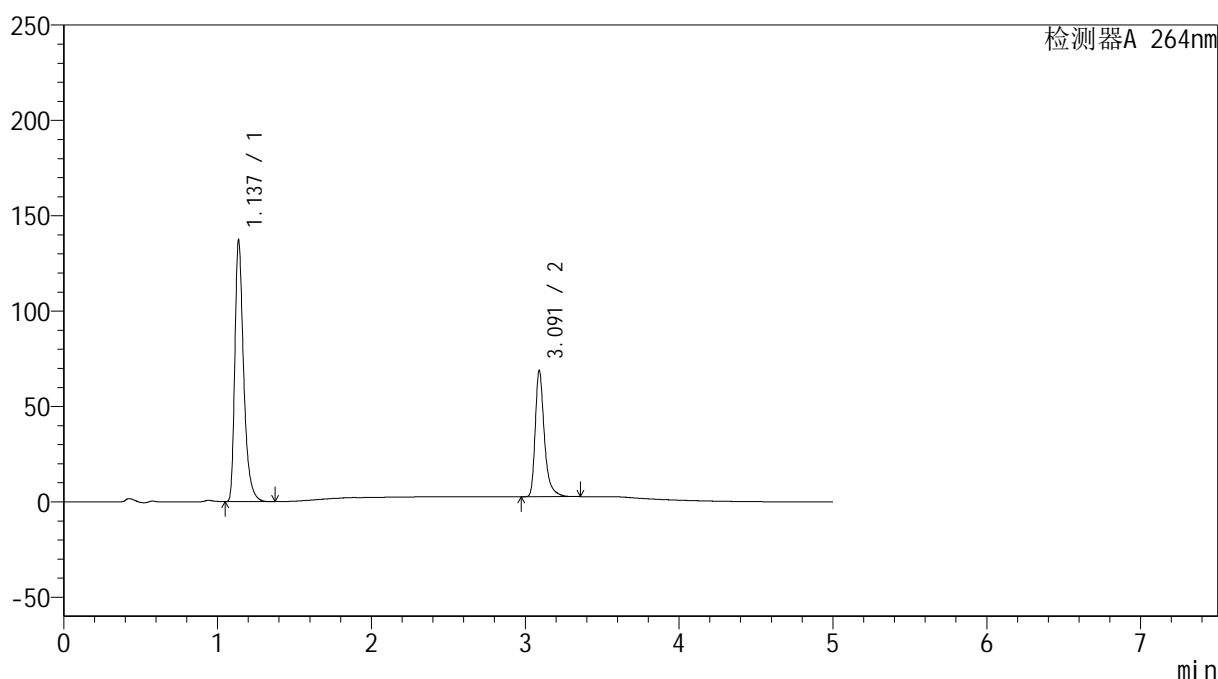
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

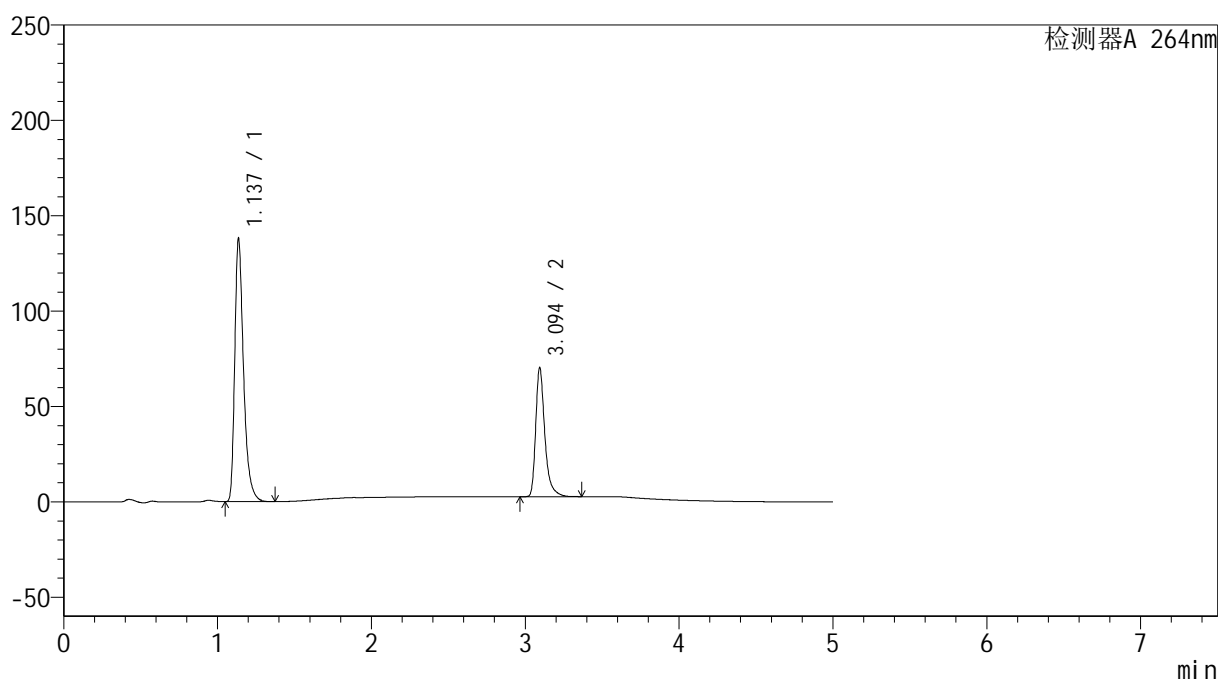
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

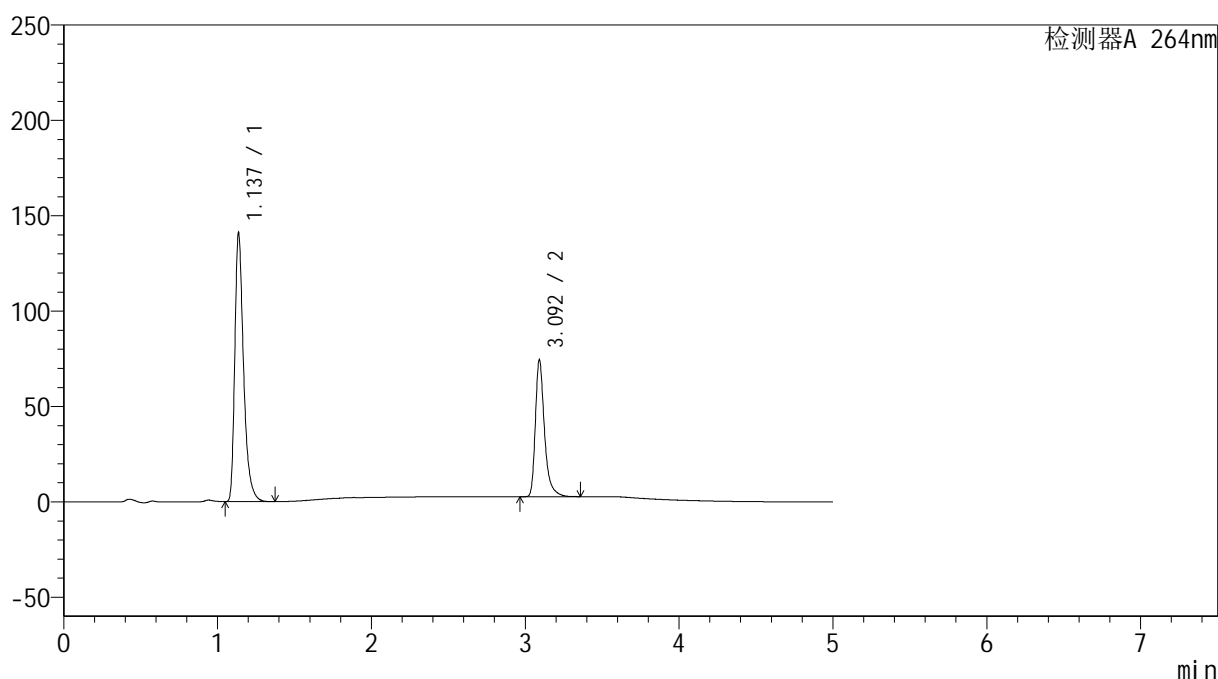
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

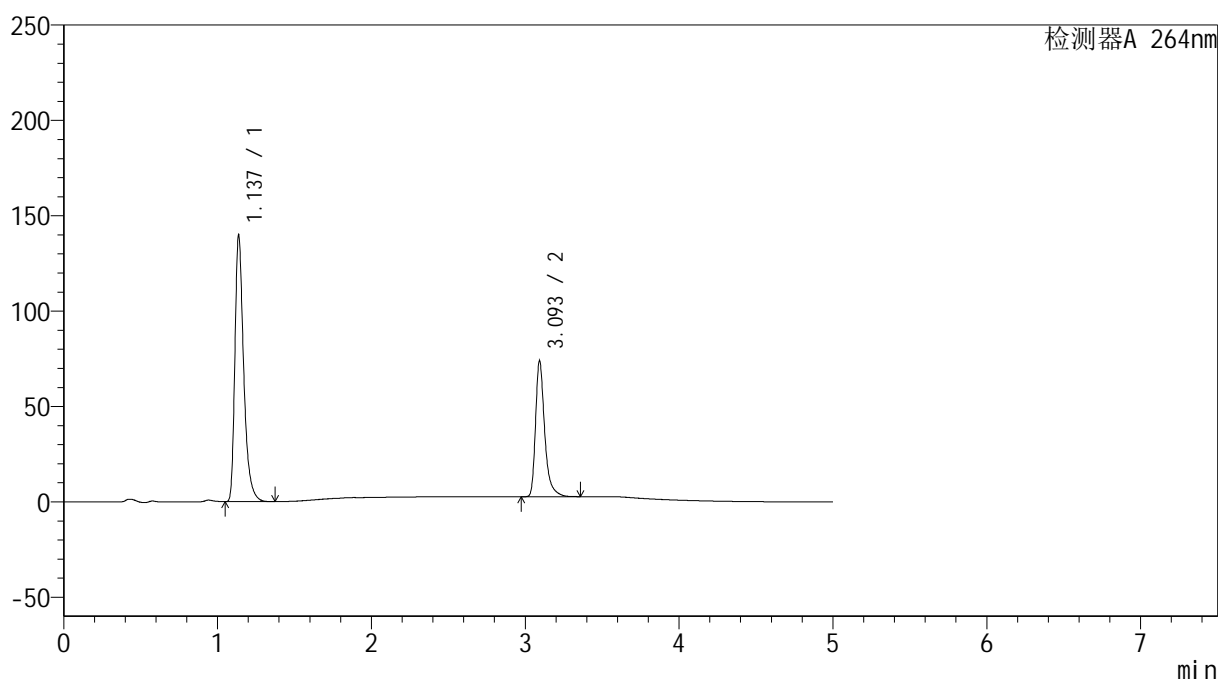
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

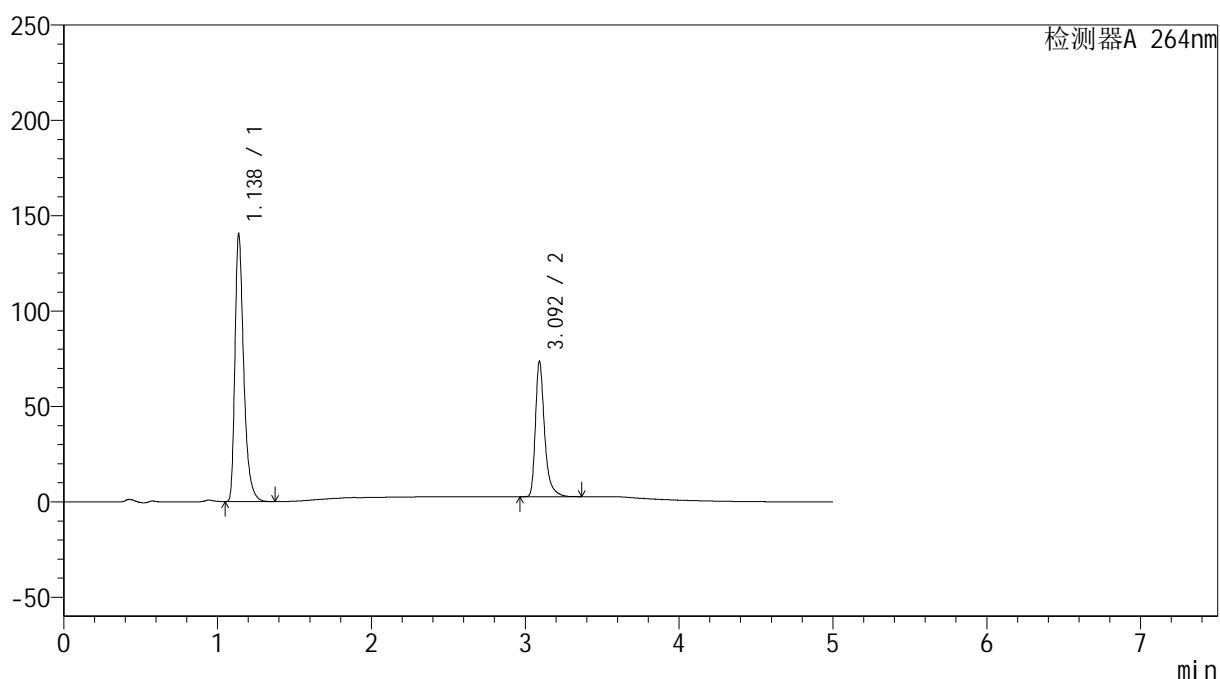
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

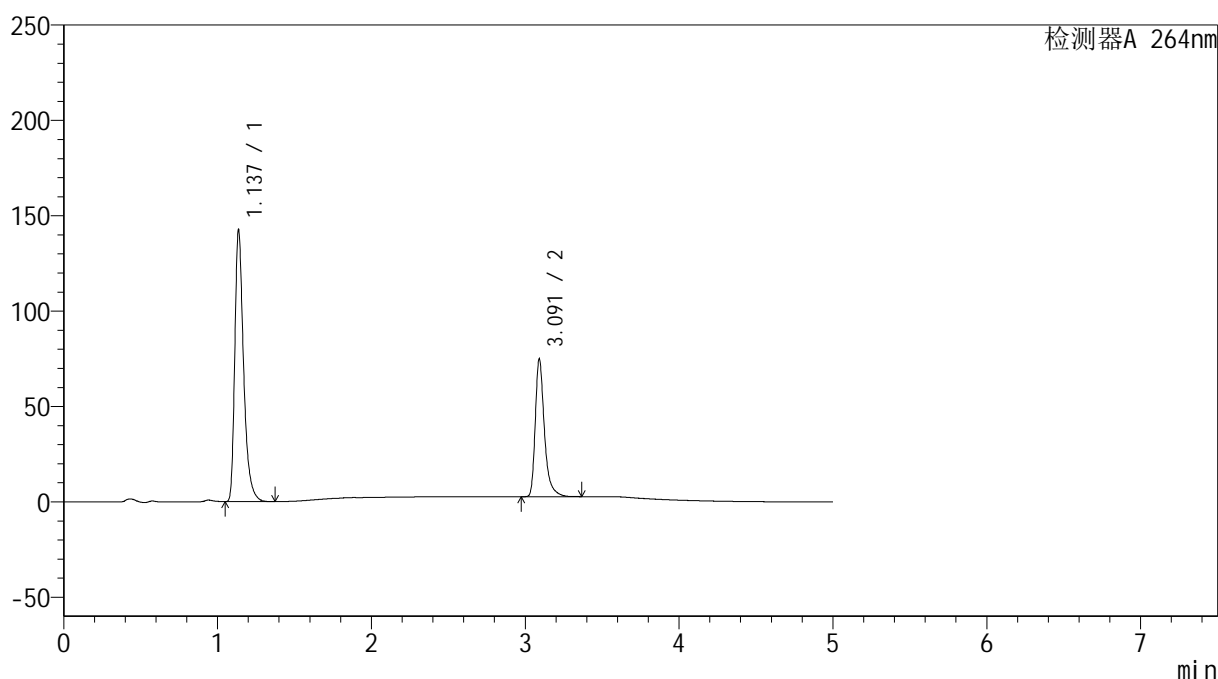
图27 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

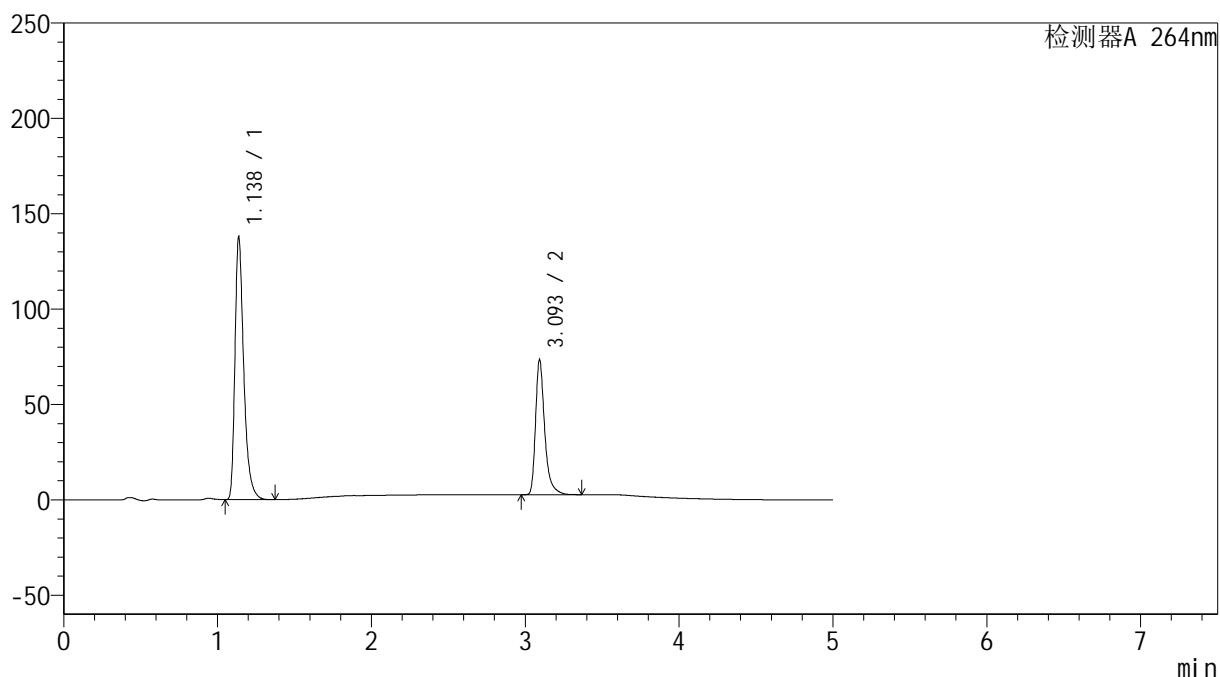
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

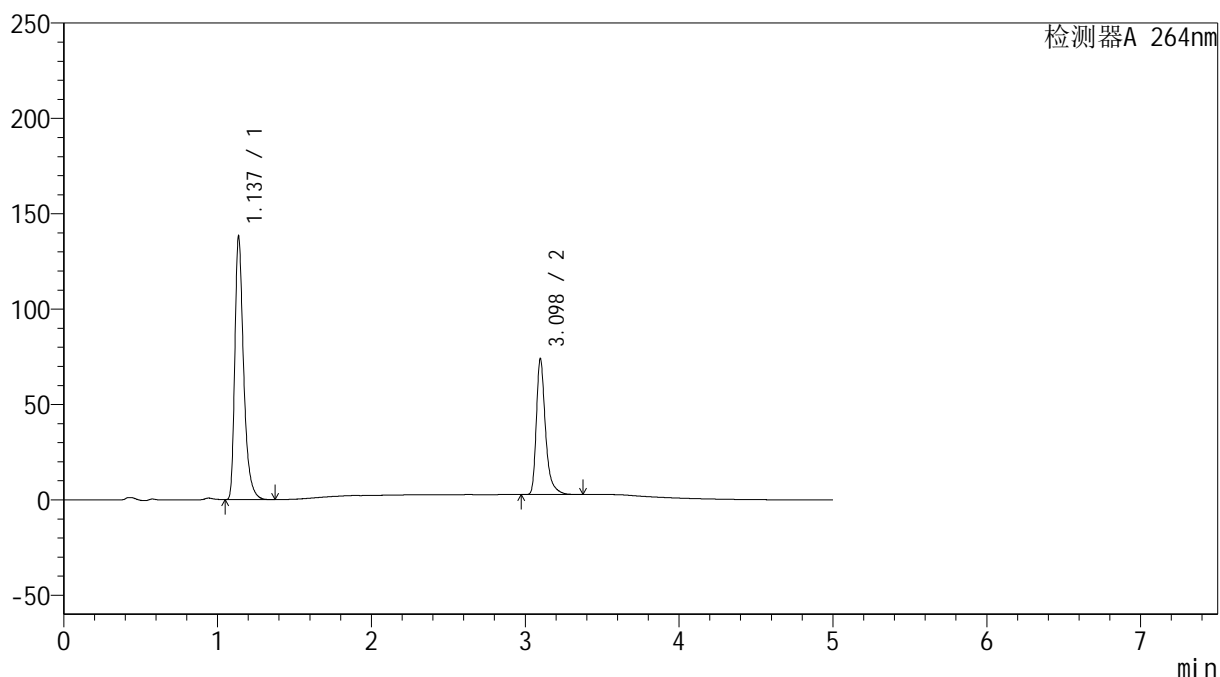
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

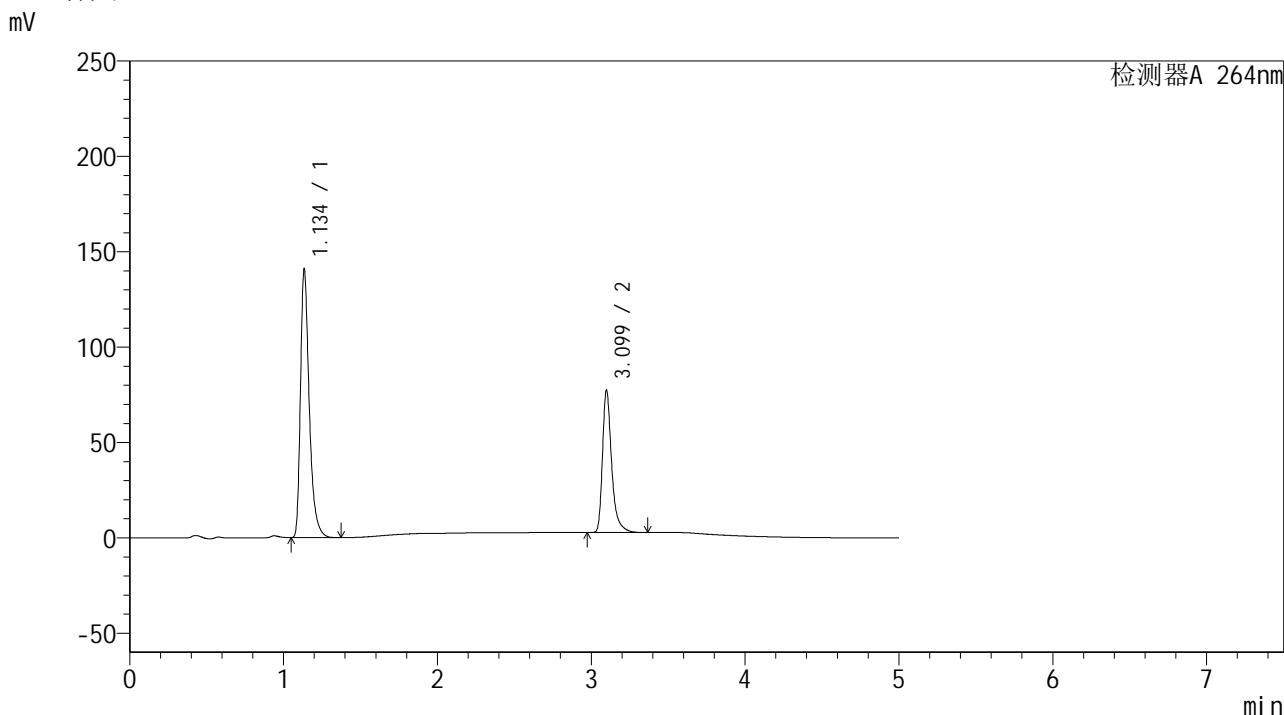
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	548649	137685	65.057	2010	1.397	--
2	3.098	294691	71176	34.943	14190	1.391	19.087
总计		843339	208860	100.000			

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

<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 - 25-19/28-148-2 - 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 μl 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)

<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	1.134	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			

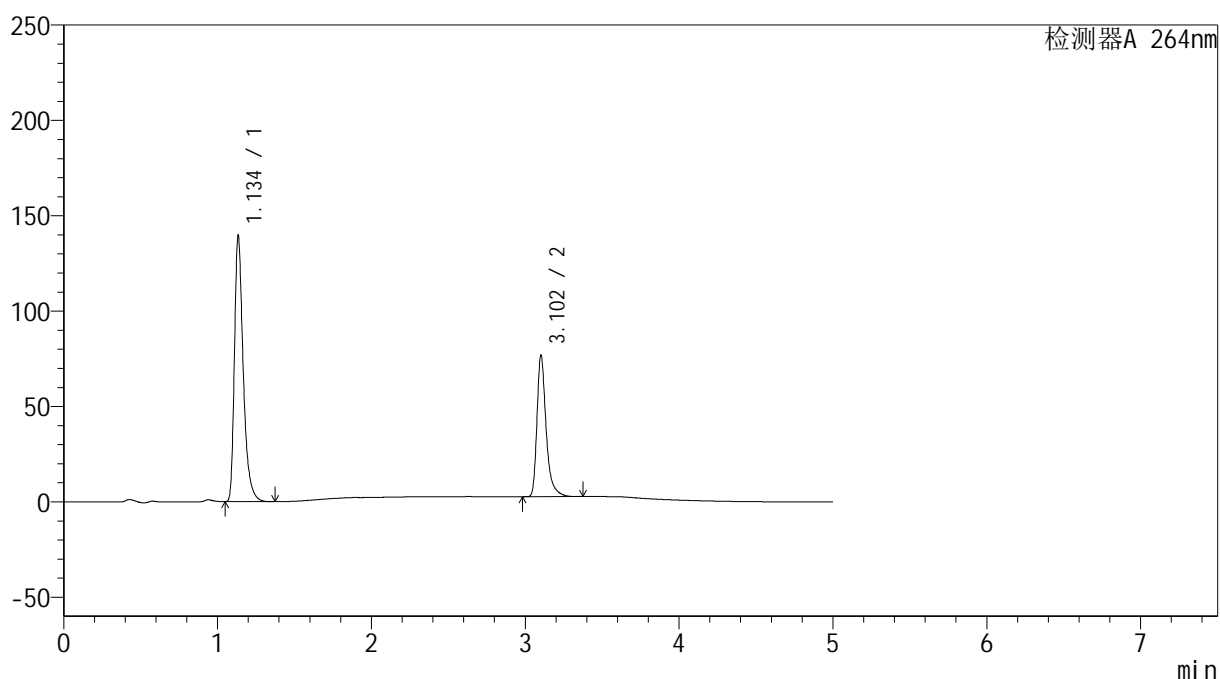
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

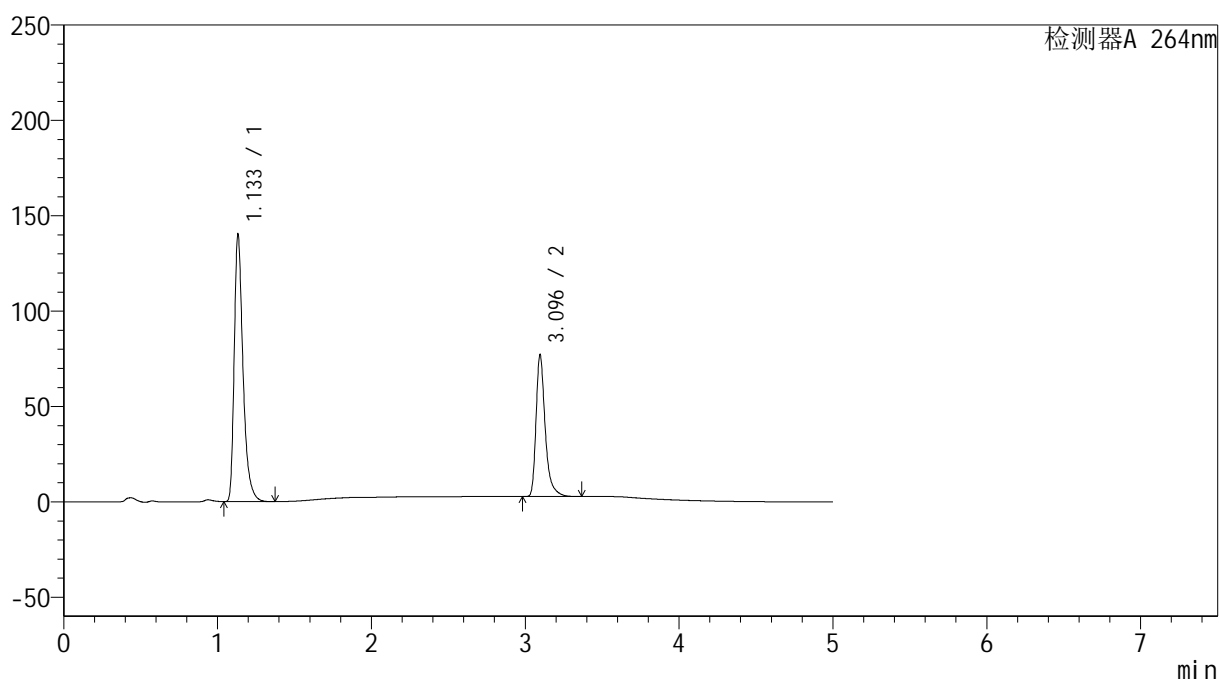
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

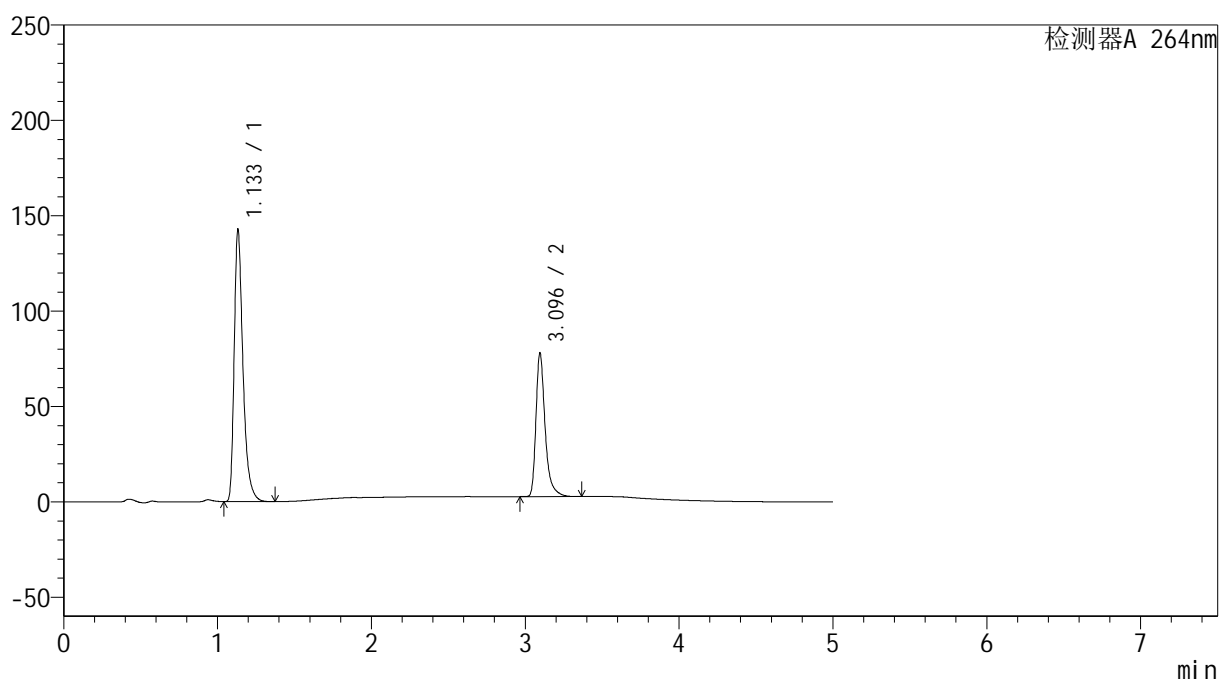
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

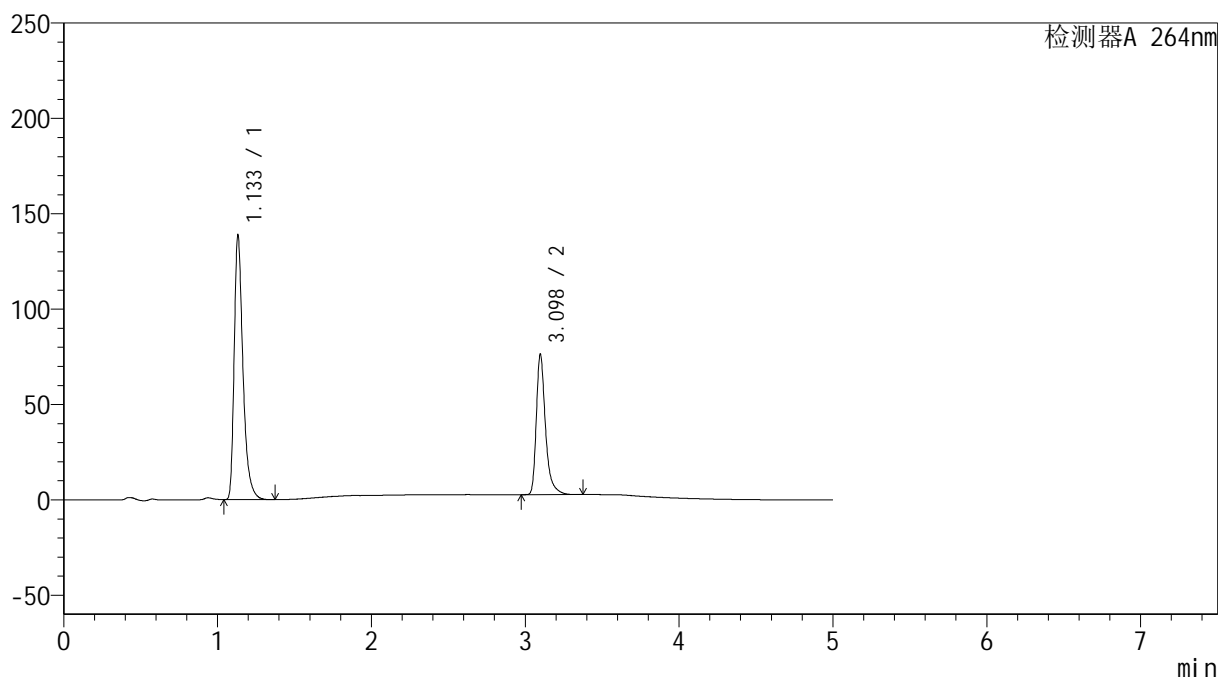
图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

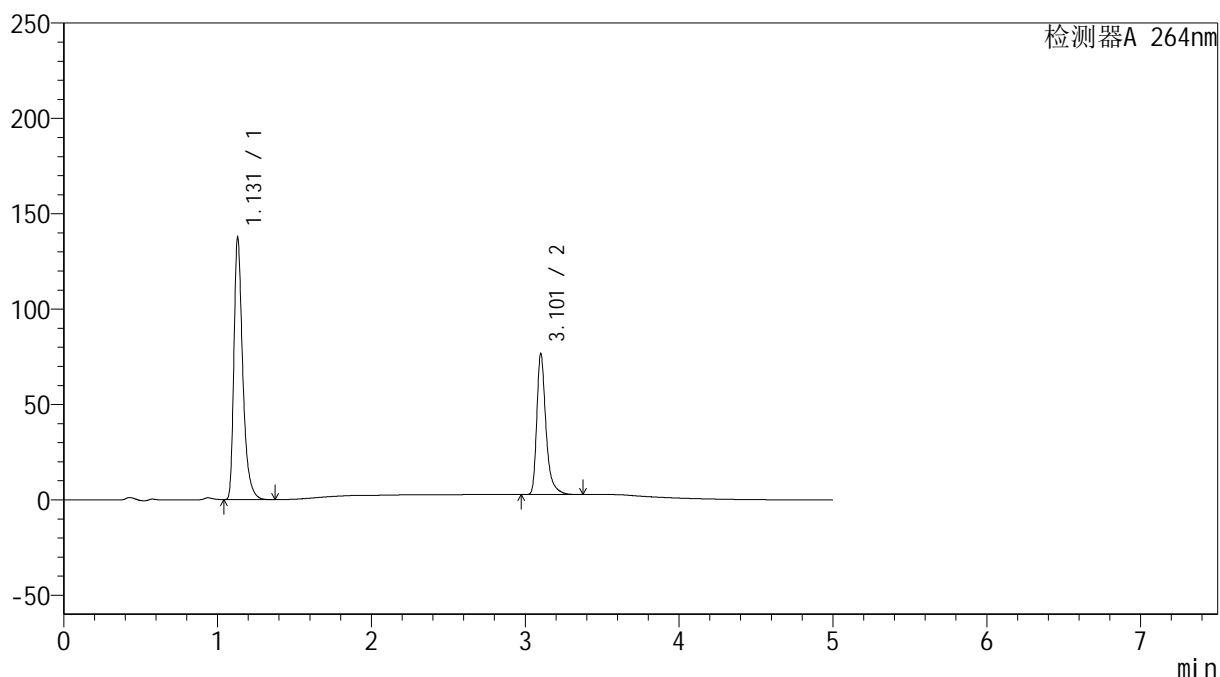
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

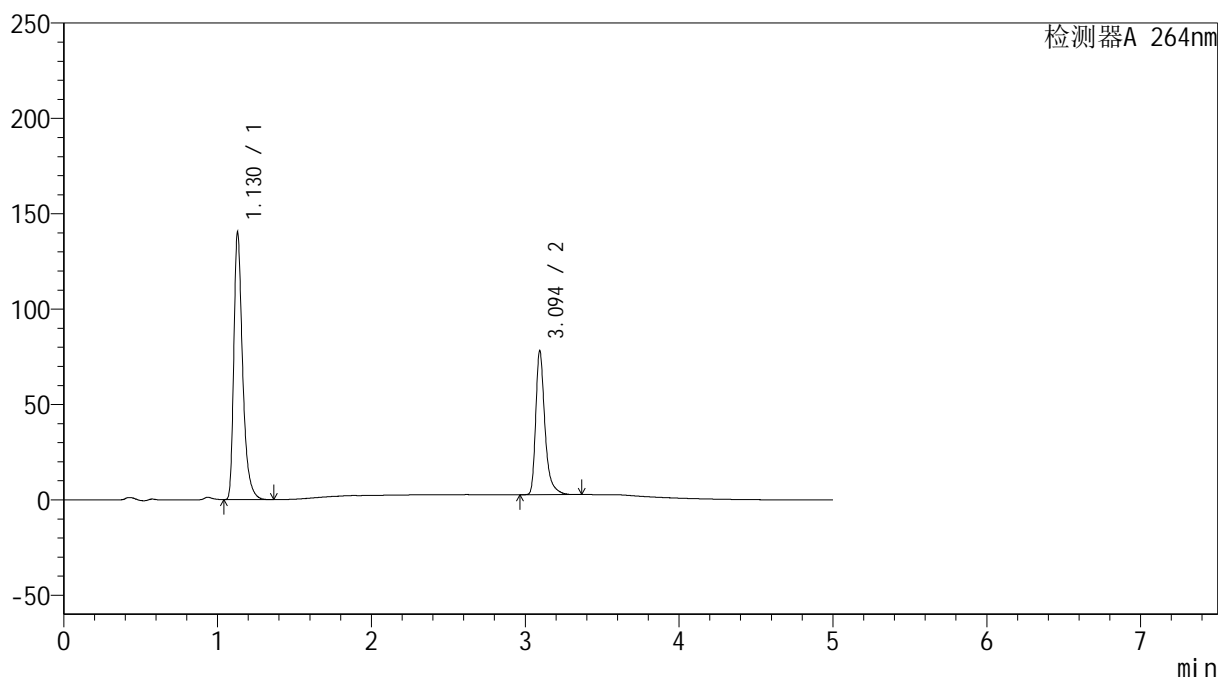
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

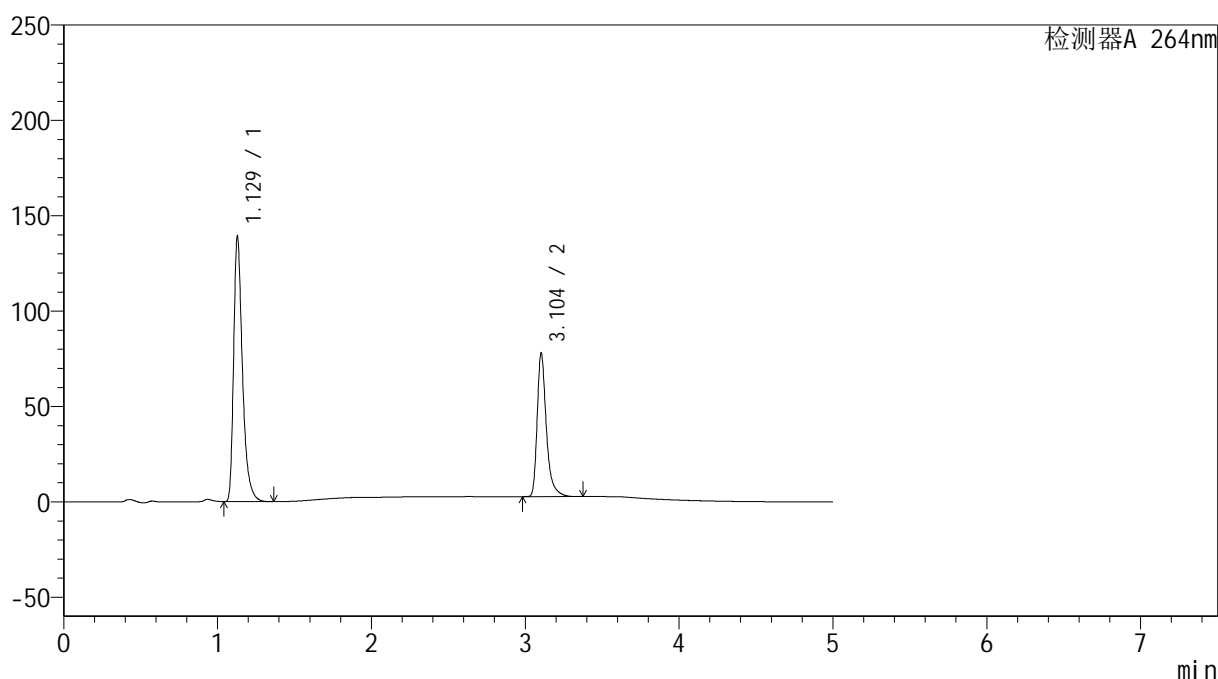
图37 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

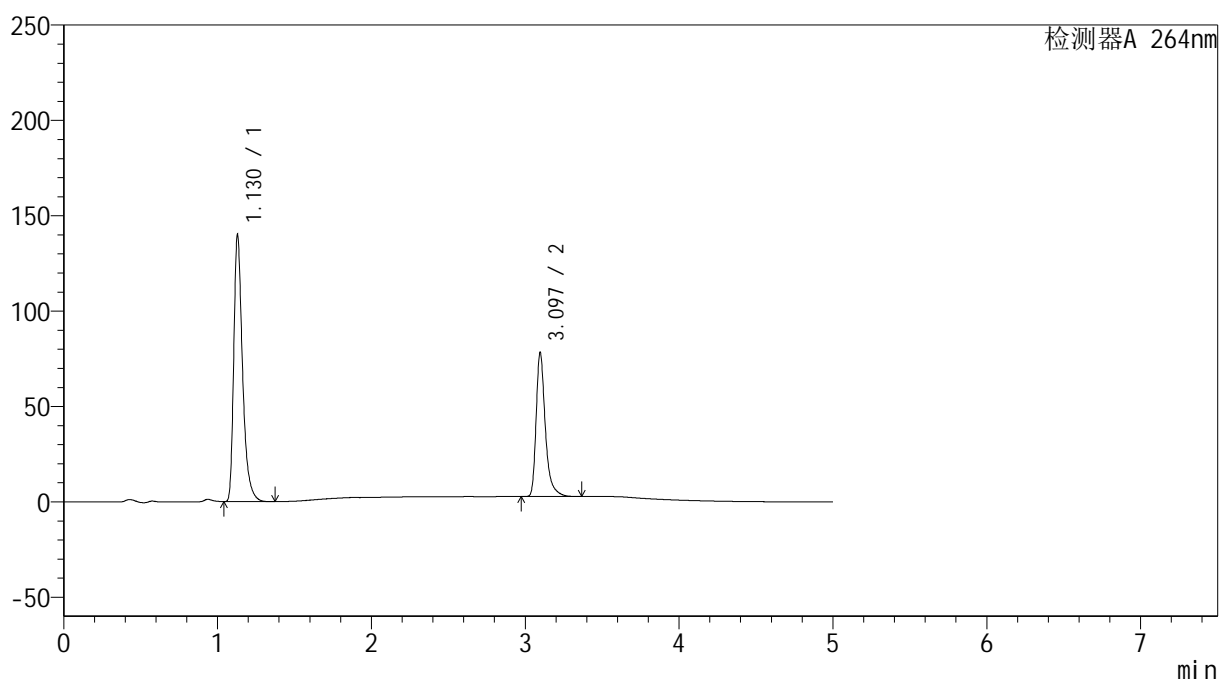
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

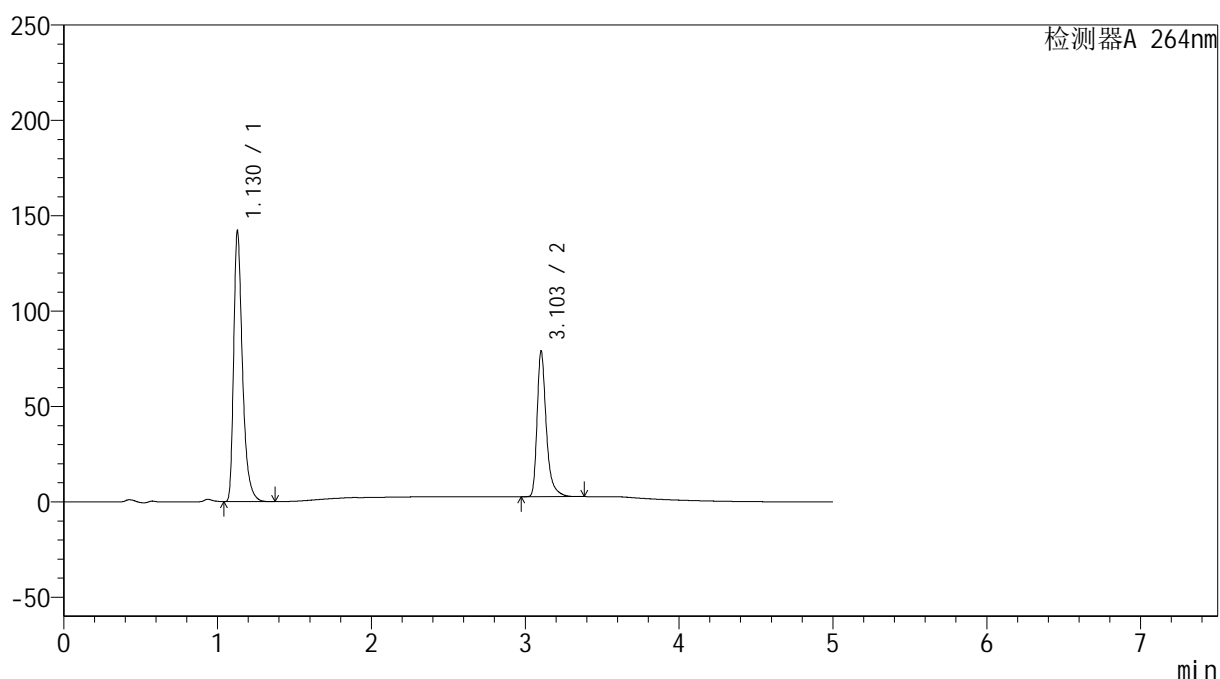
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

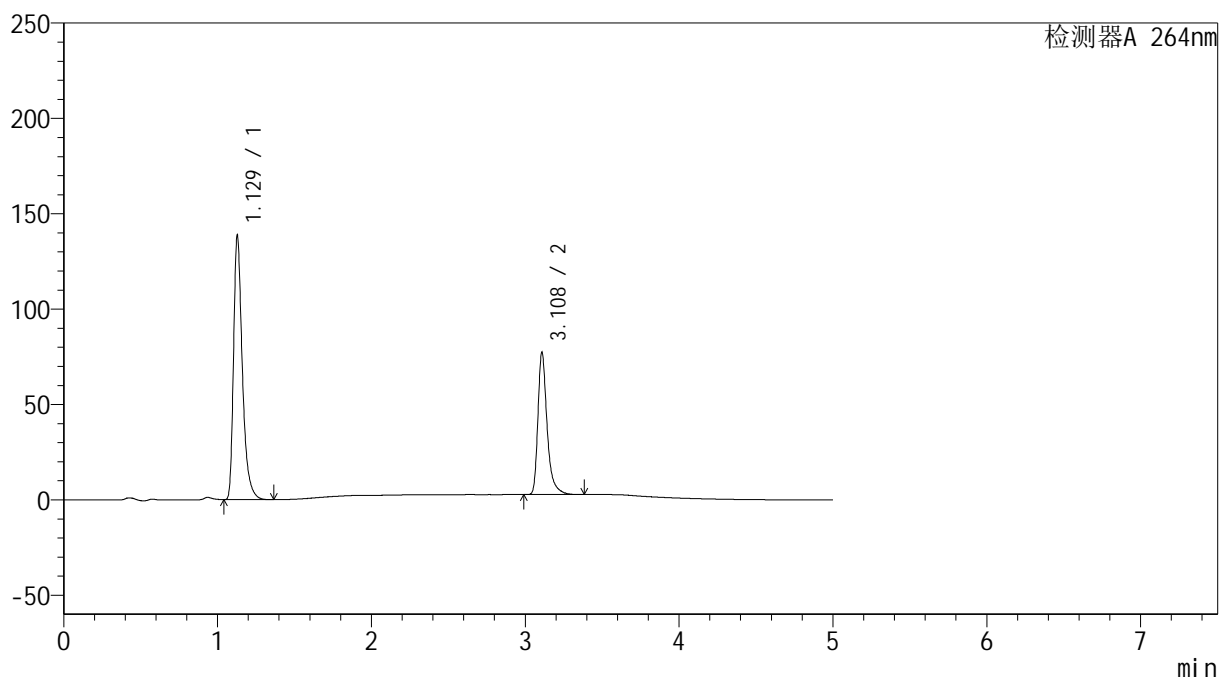
图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

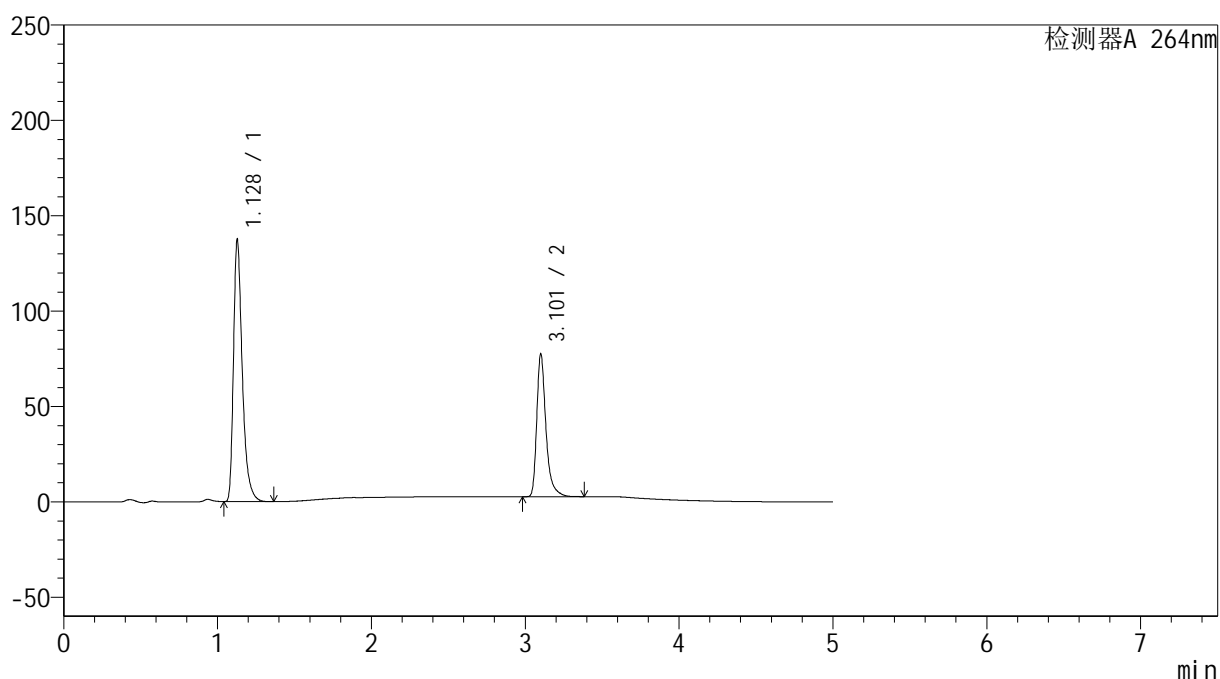
图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

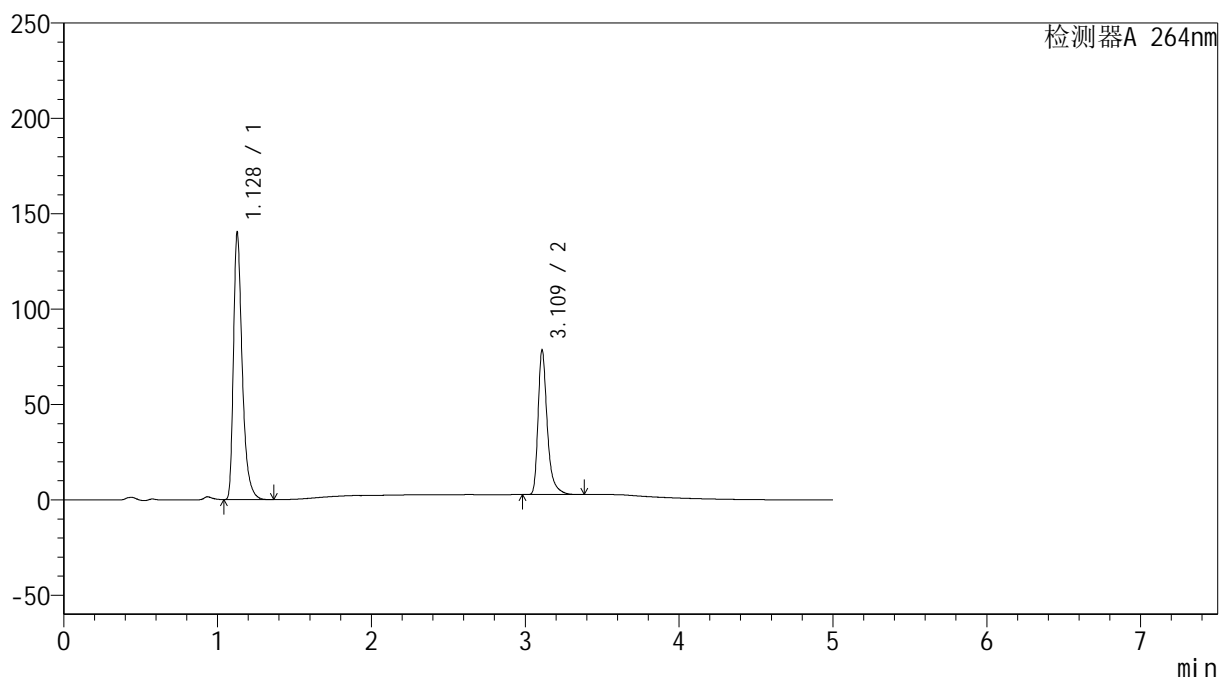
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

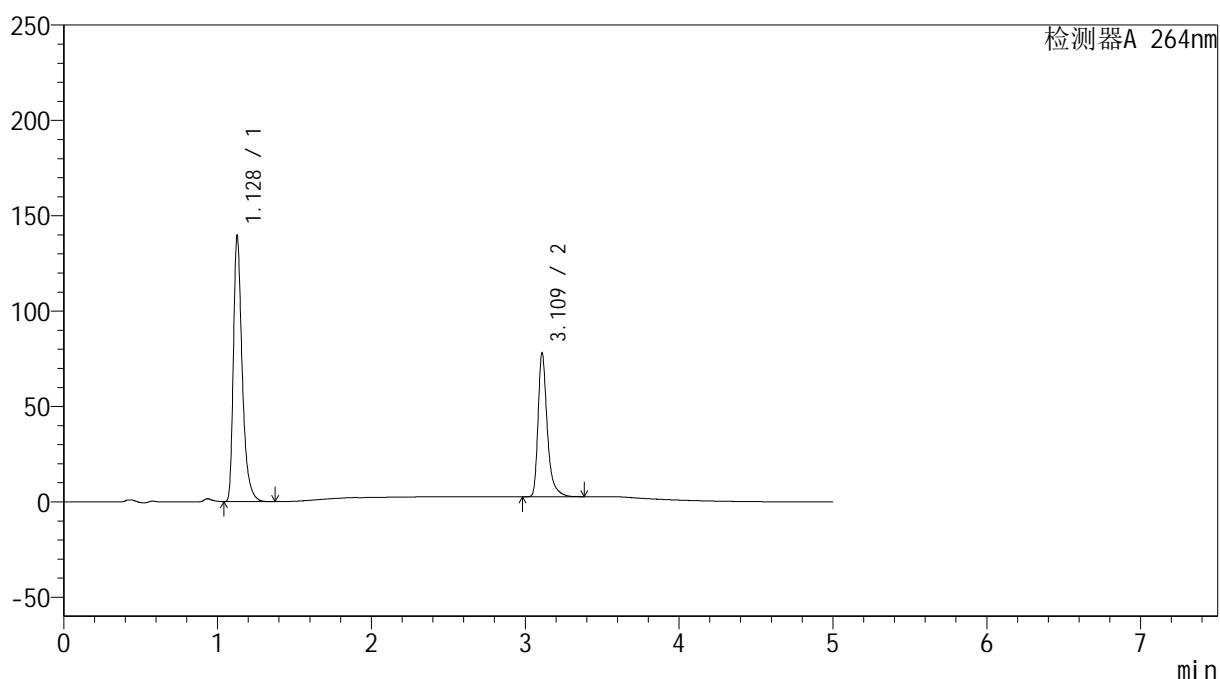
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

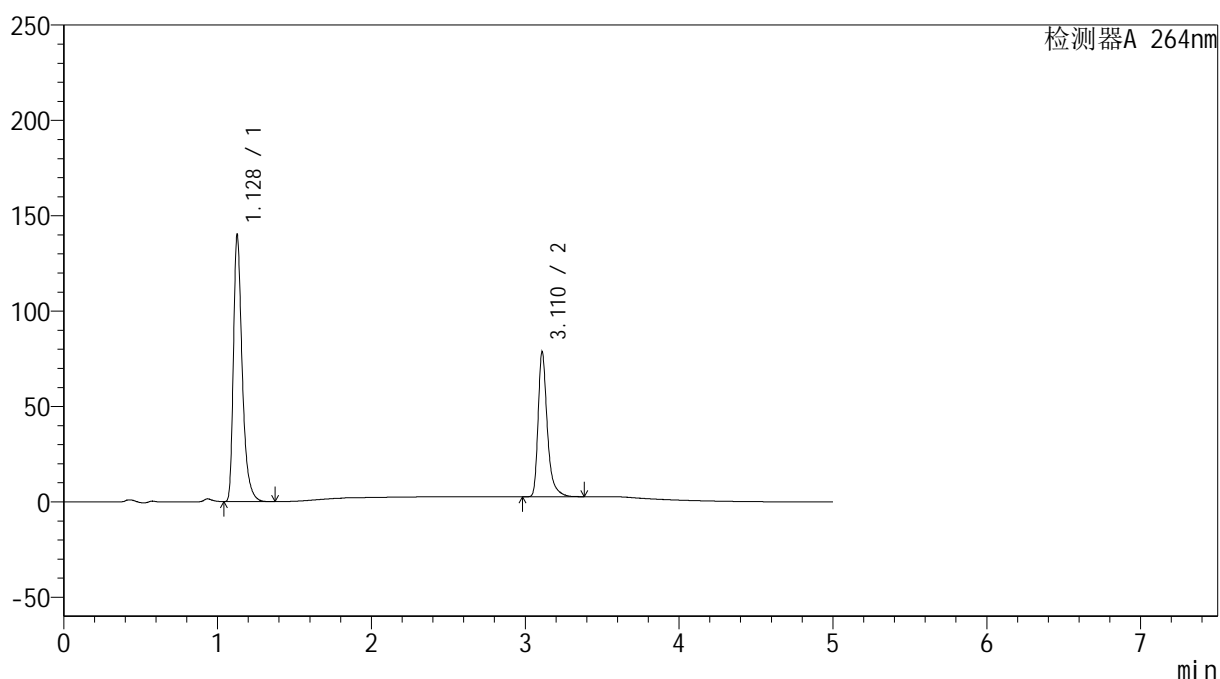
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

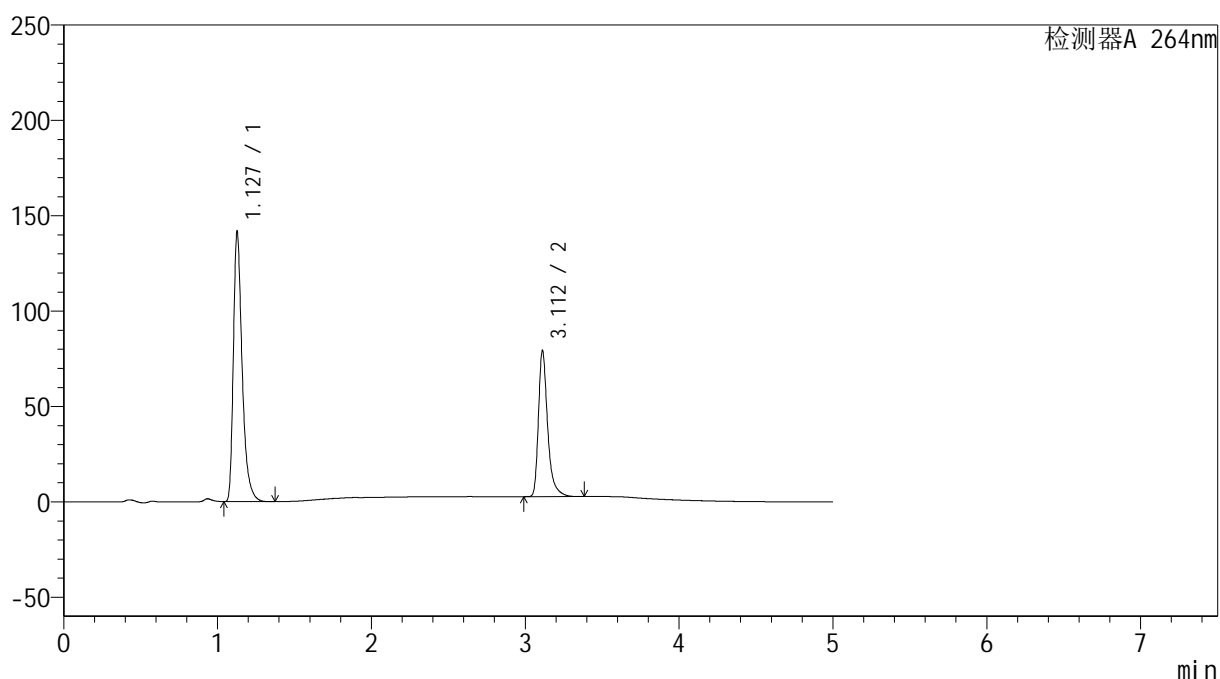
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

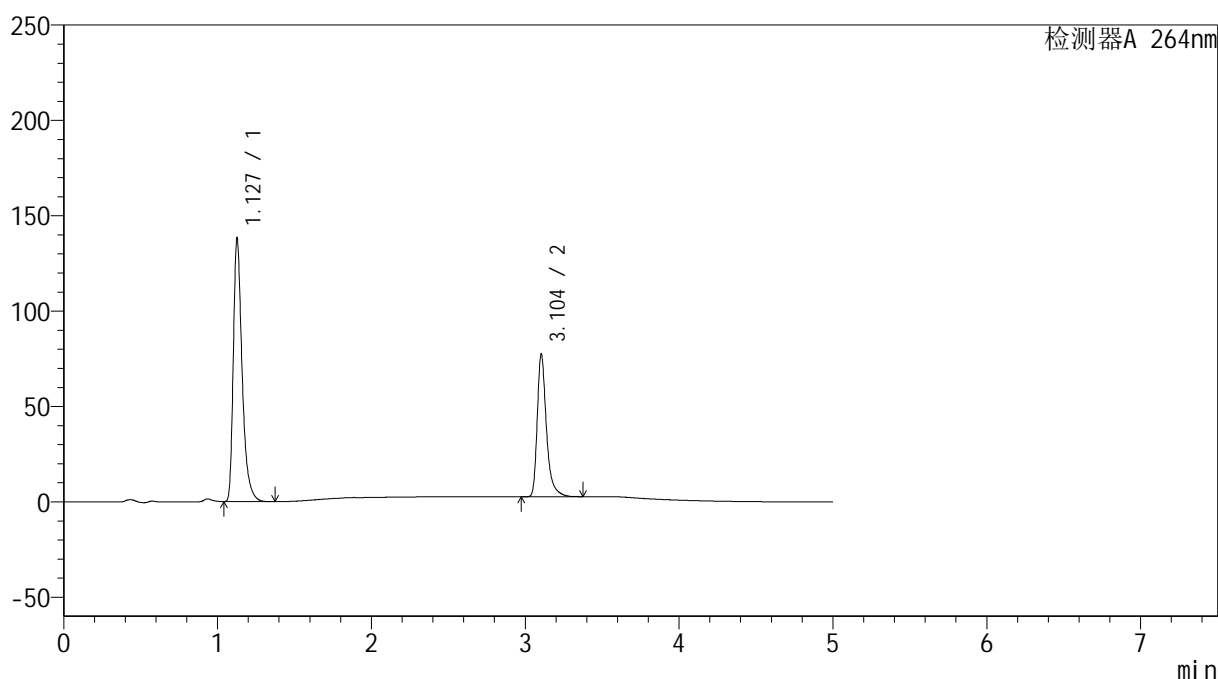
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

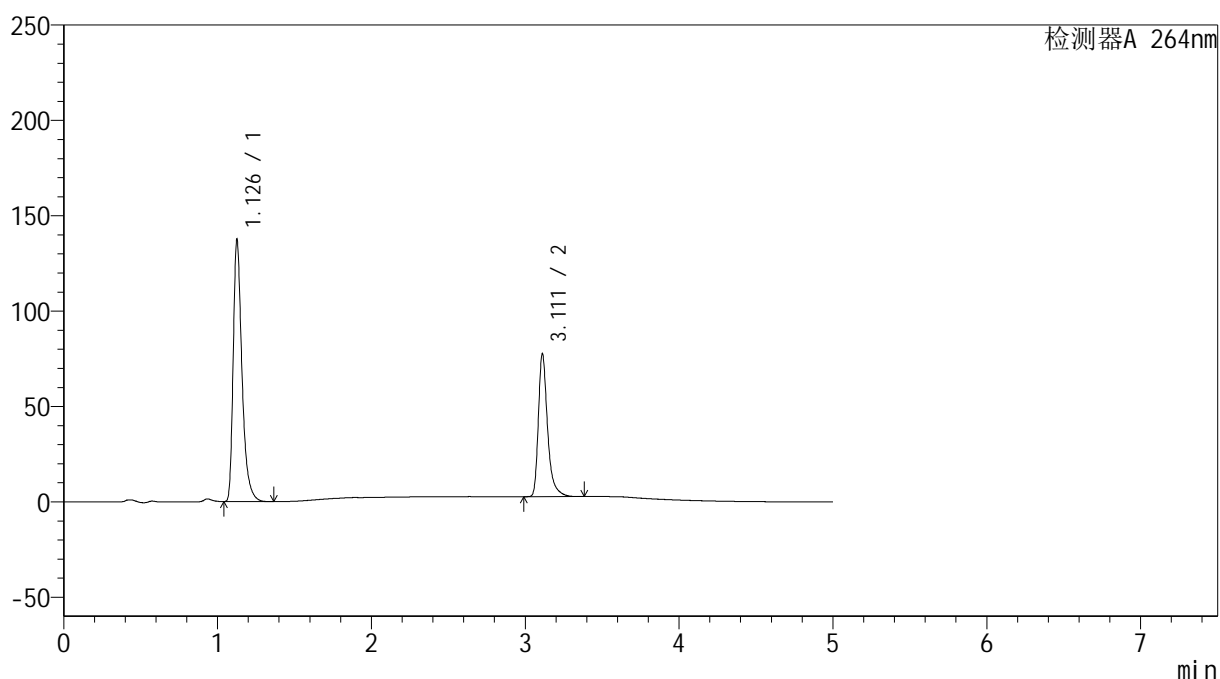
图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

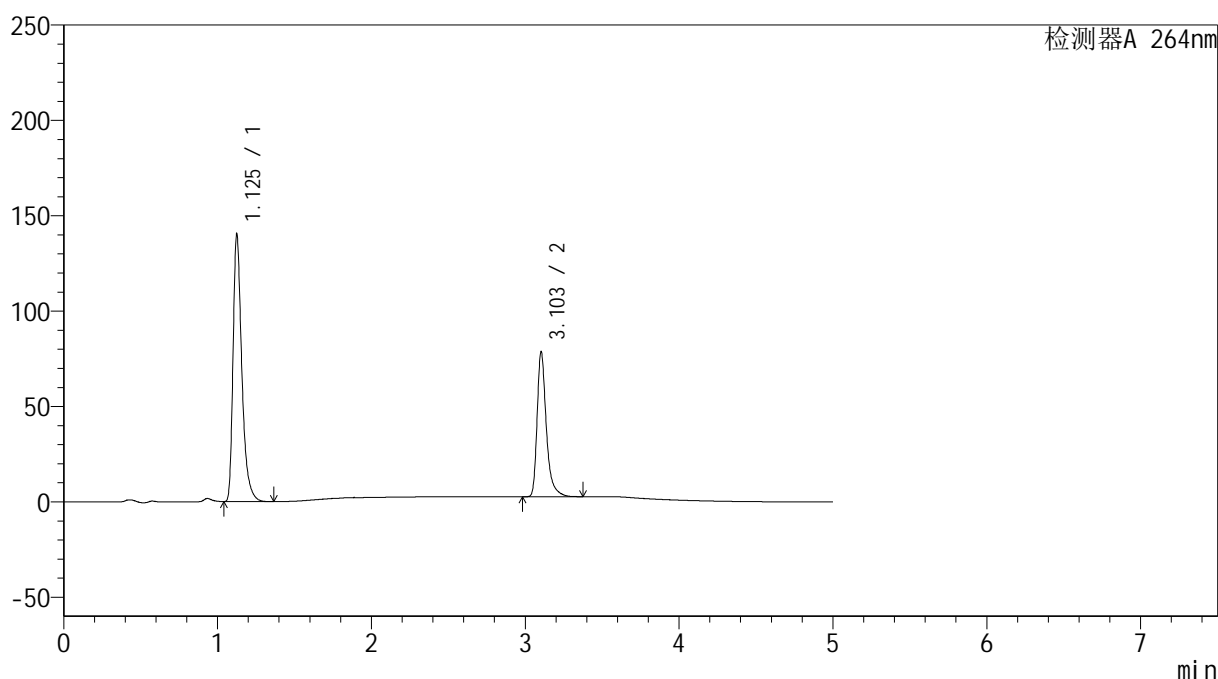
图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

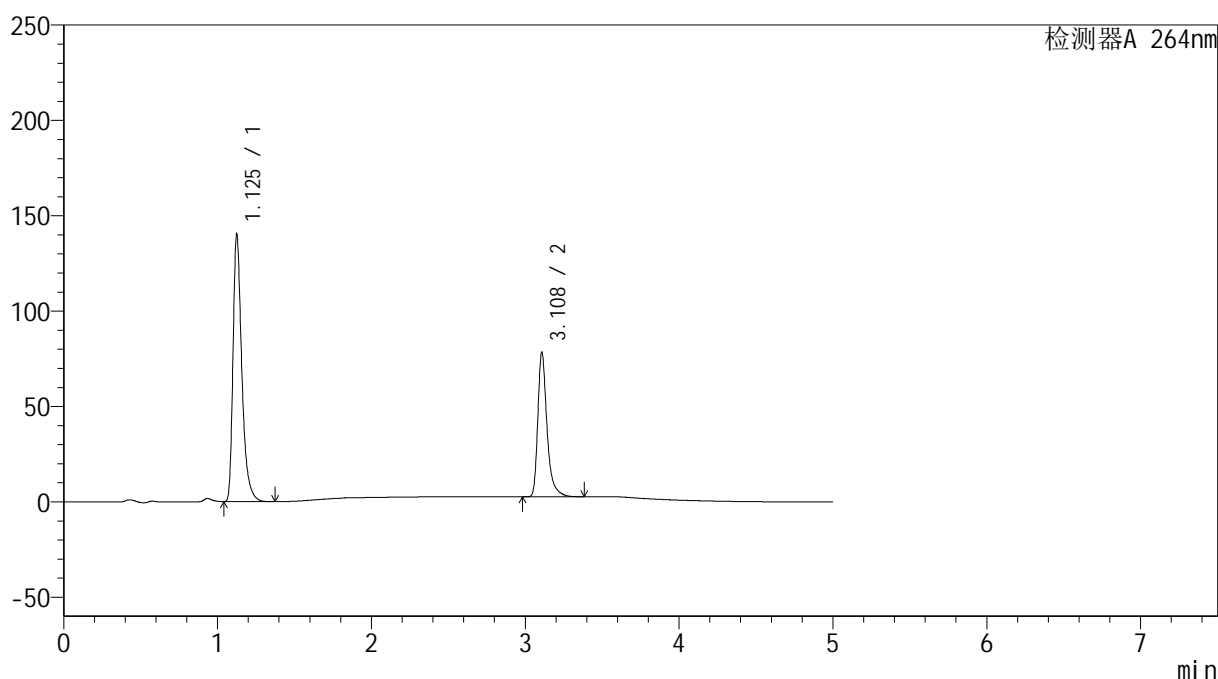
图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

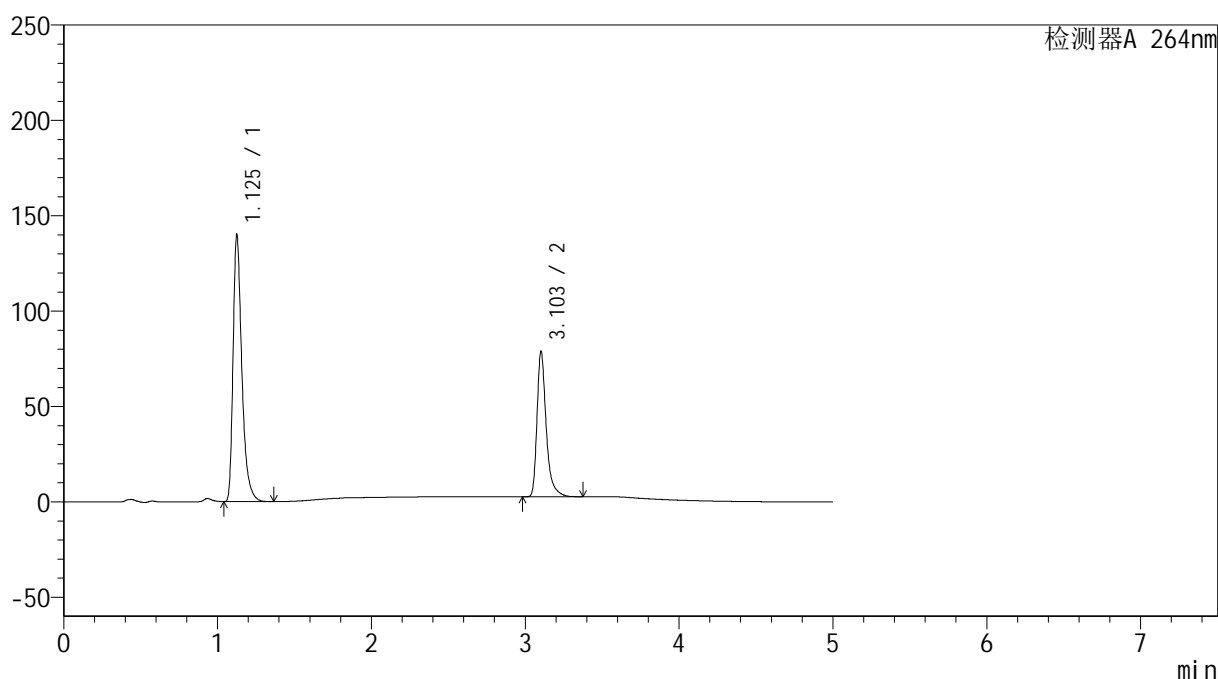
图50 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

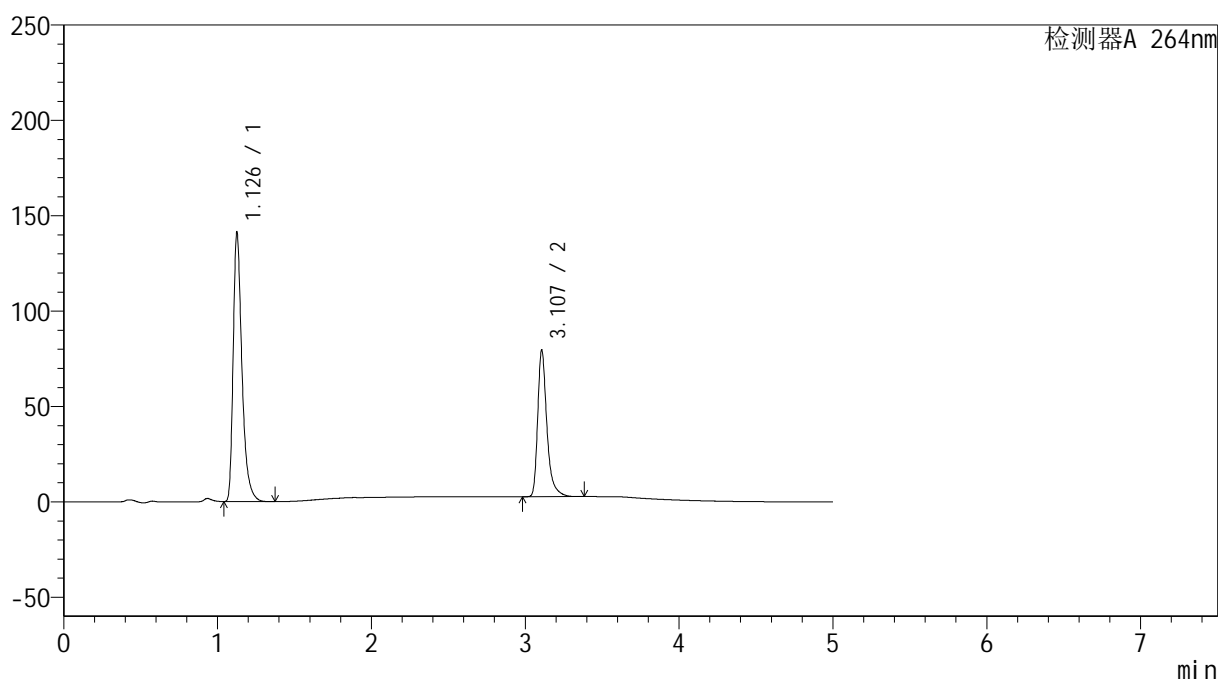
图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

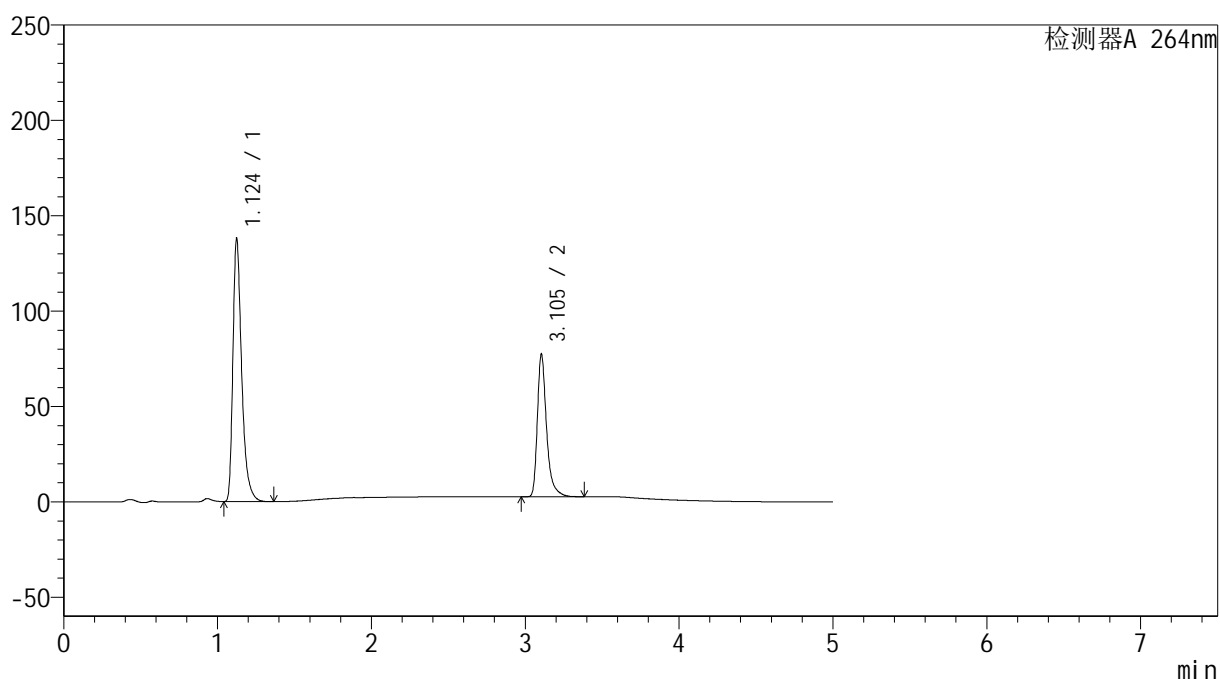
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	560652	139178	63.696	1979	1.414	--
2	3.107	319543	76607	36.304	14140	1.392	19.255
总计		880195	215786	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

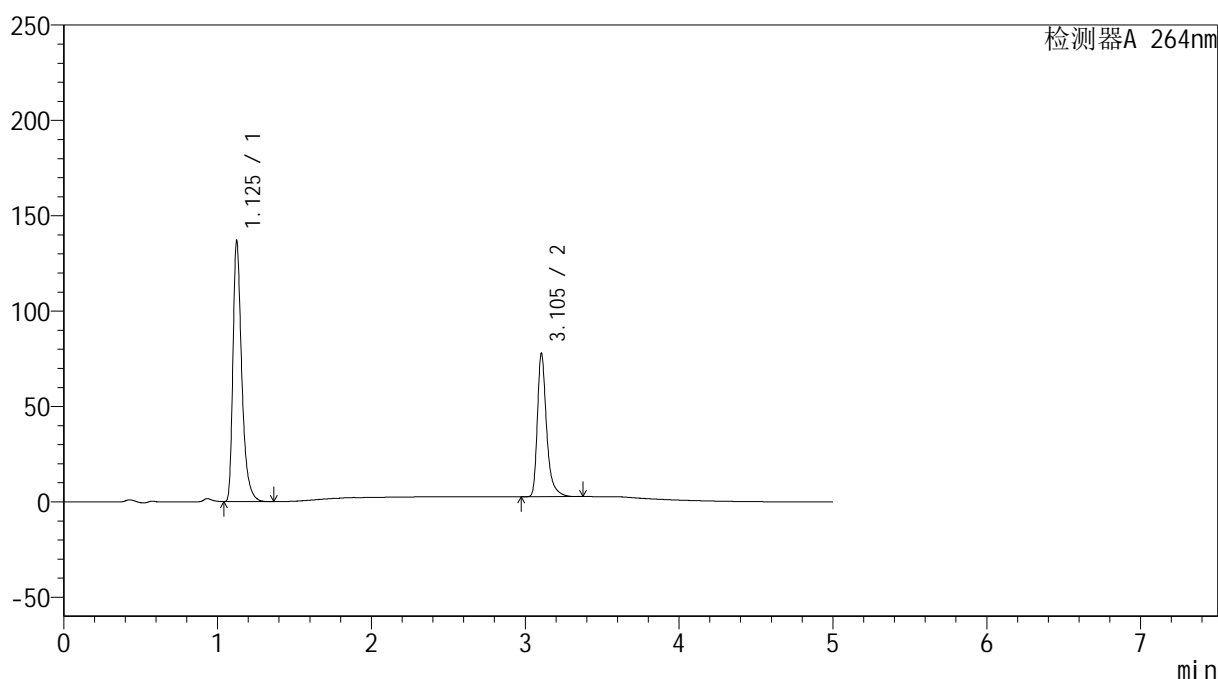
图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

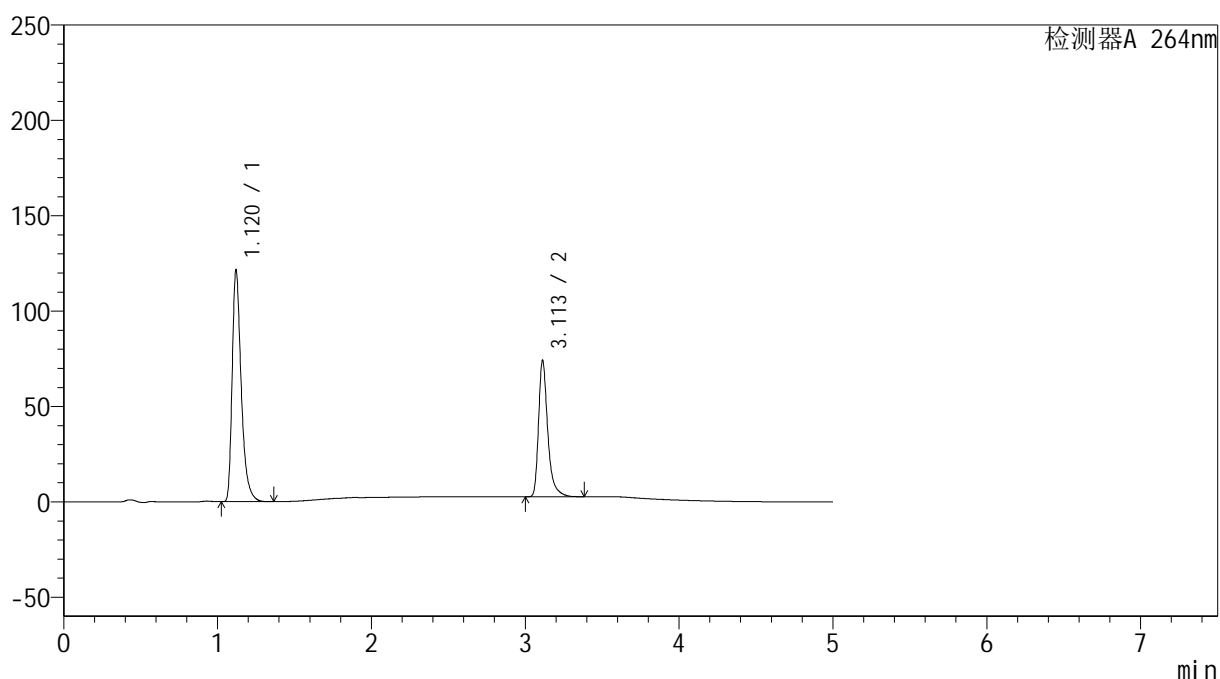
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

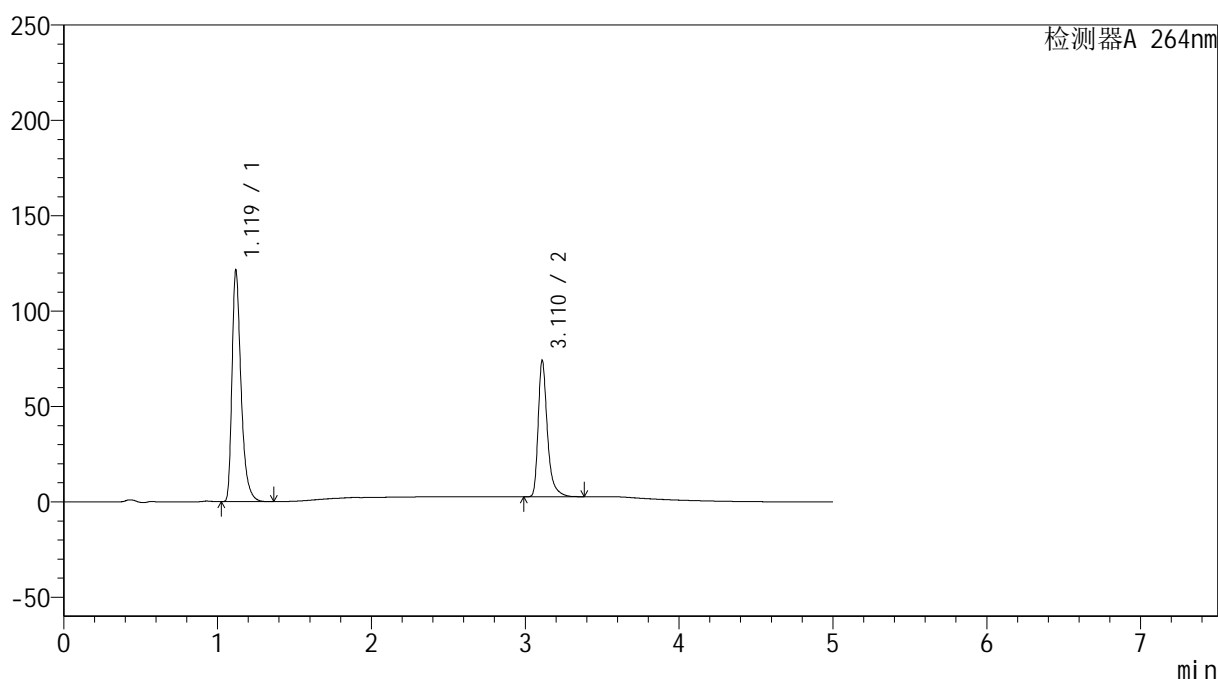
图55 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

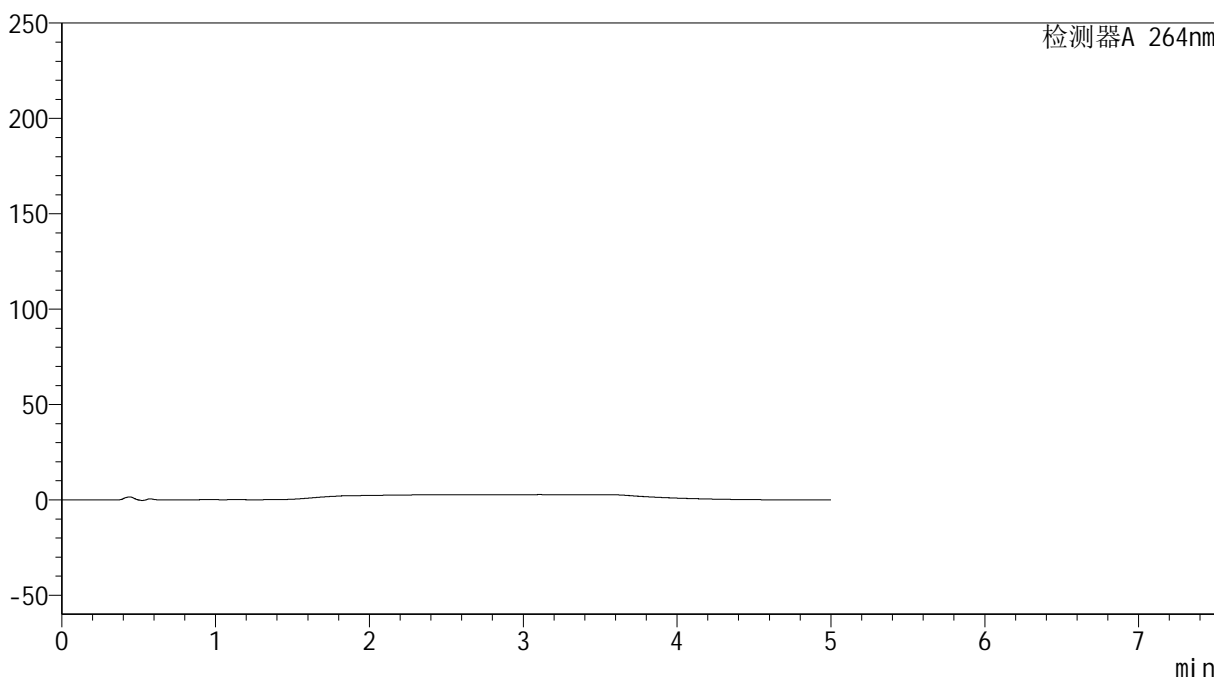
图56 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

<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 - 25-19/28-174-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

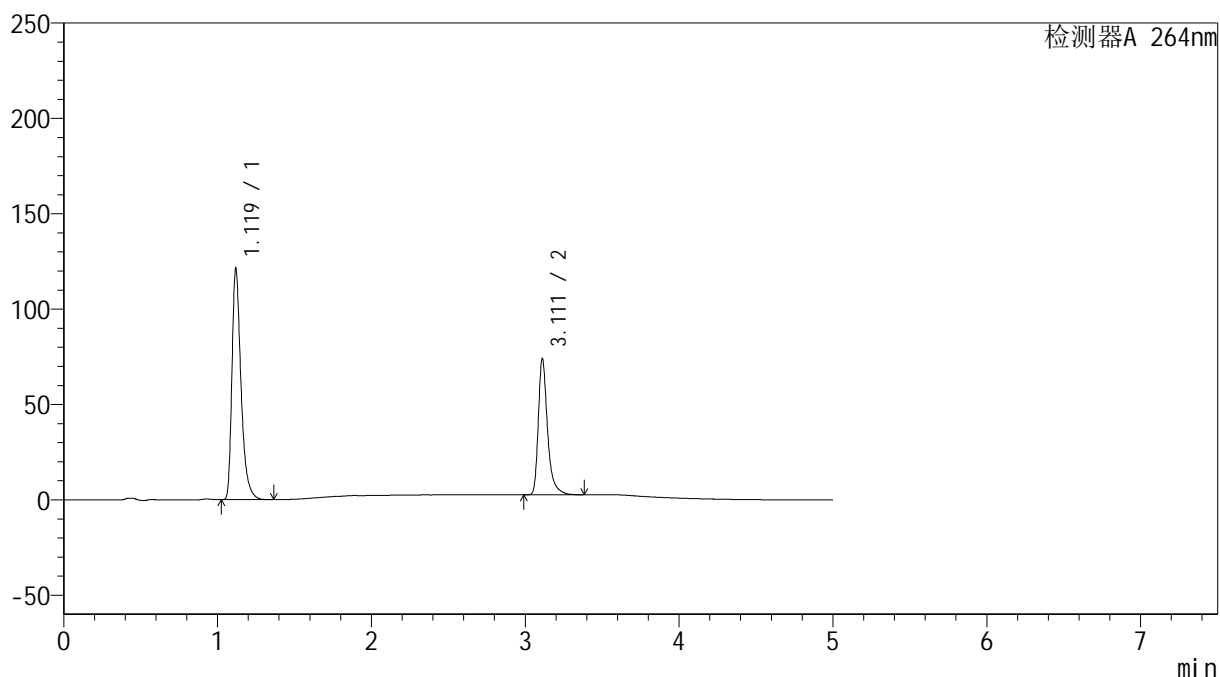
图57 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

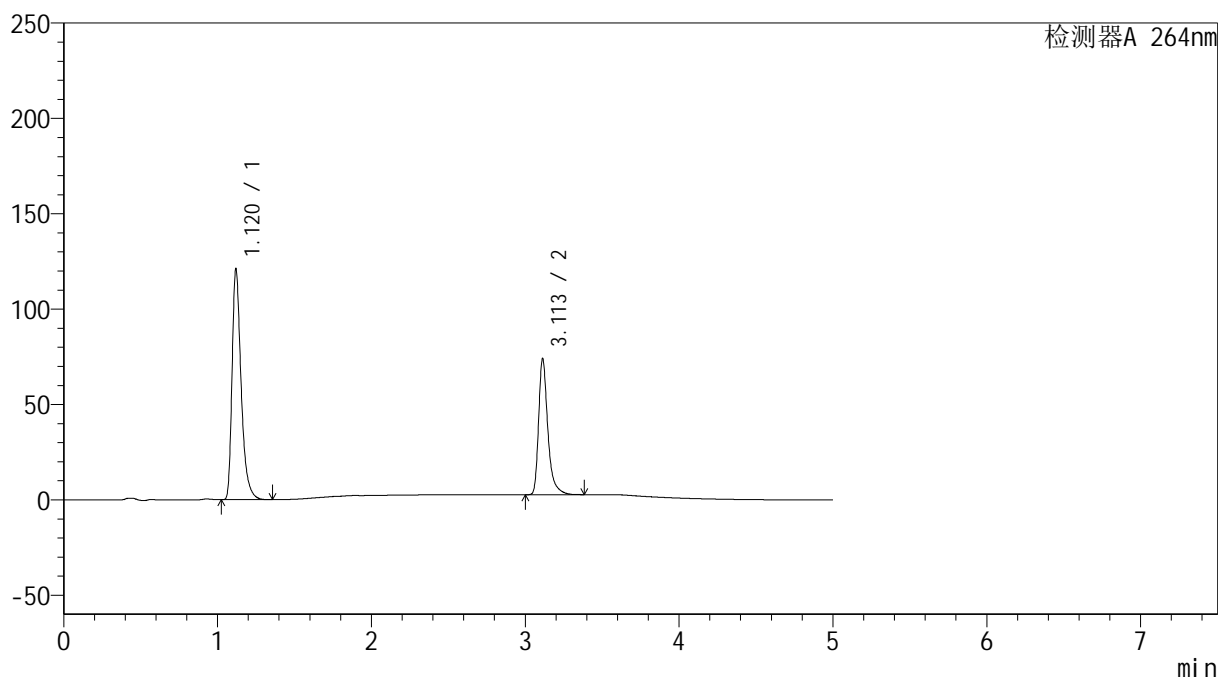
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

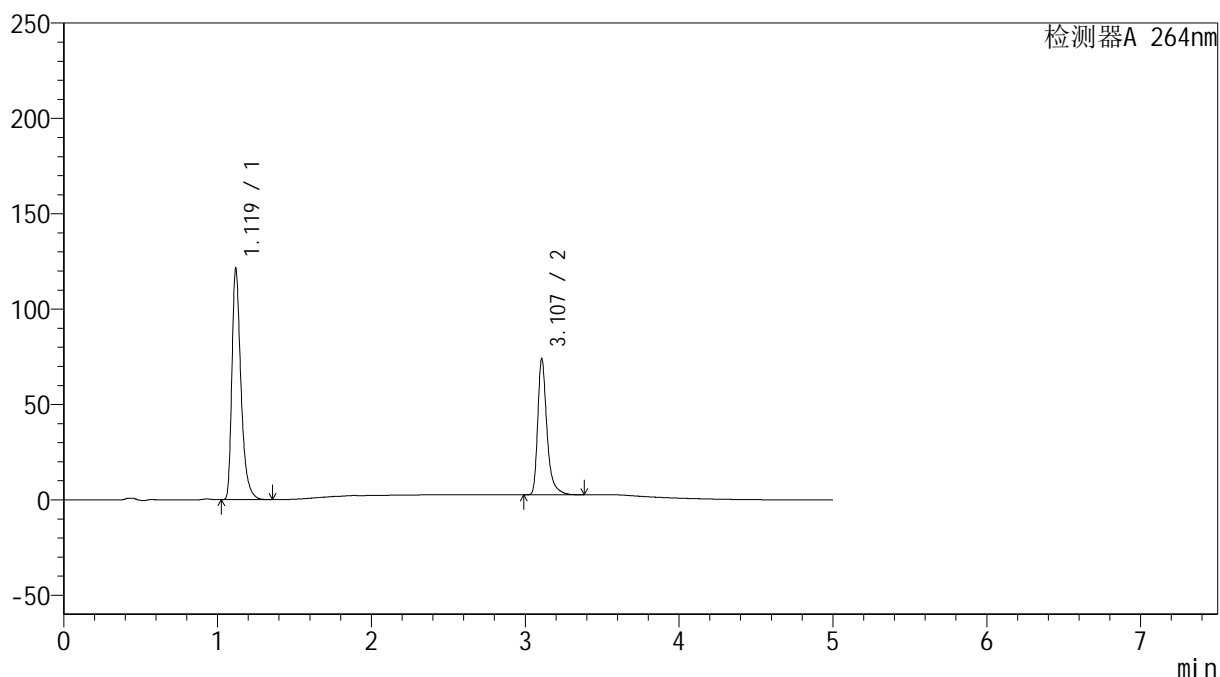
图59 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

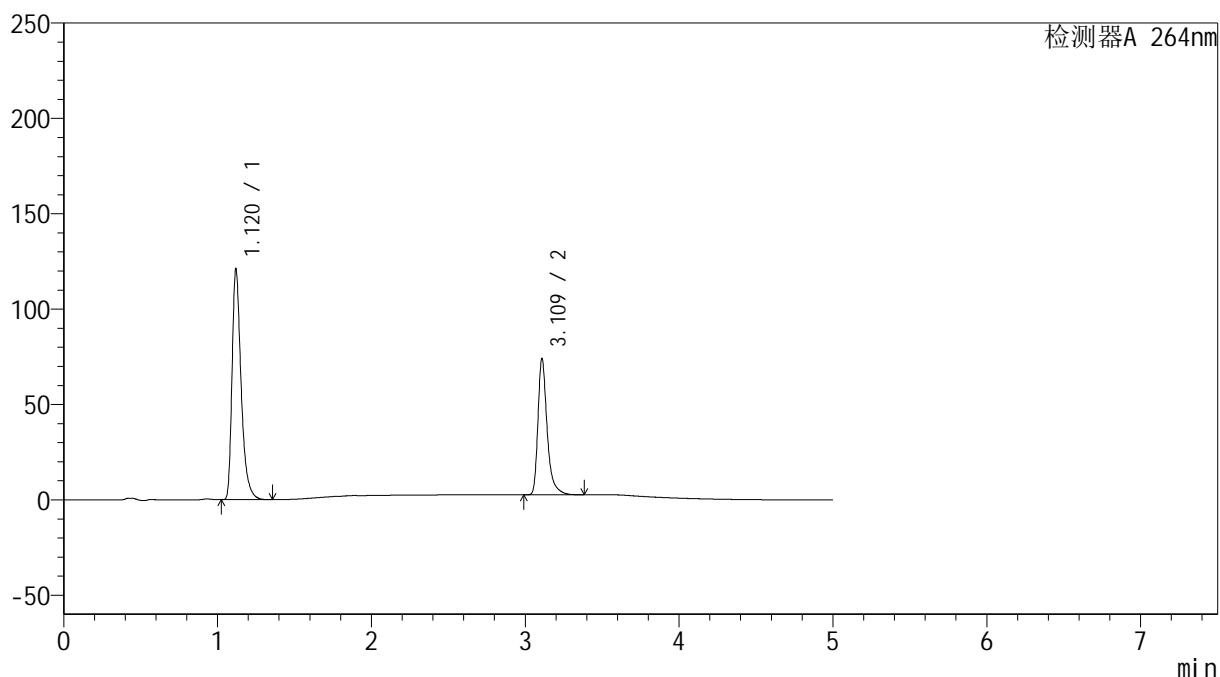
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

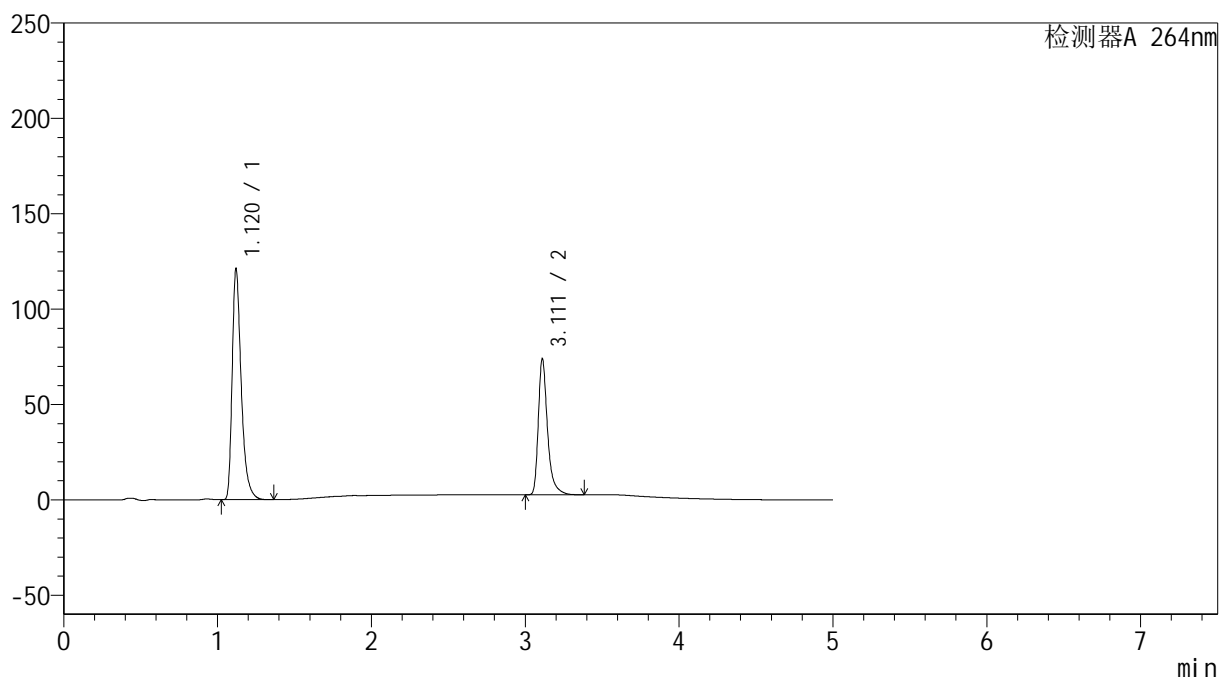
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

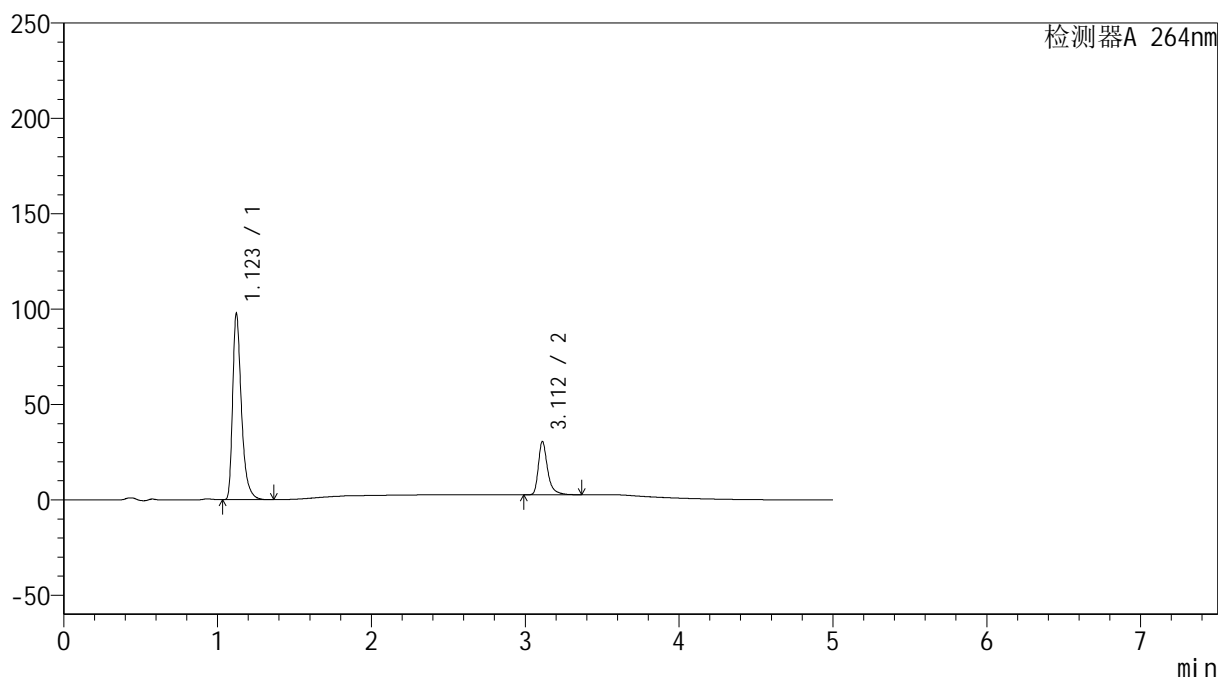
图62 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

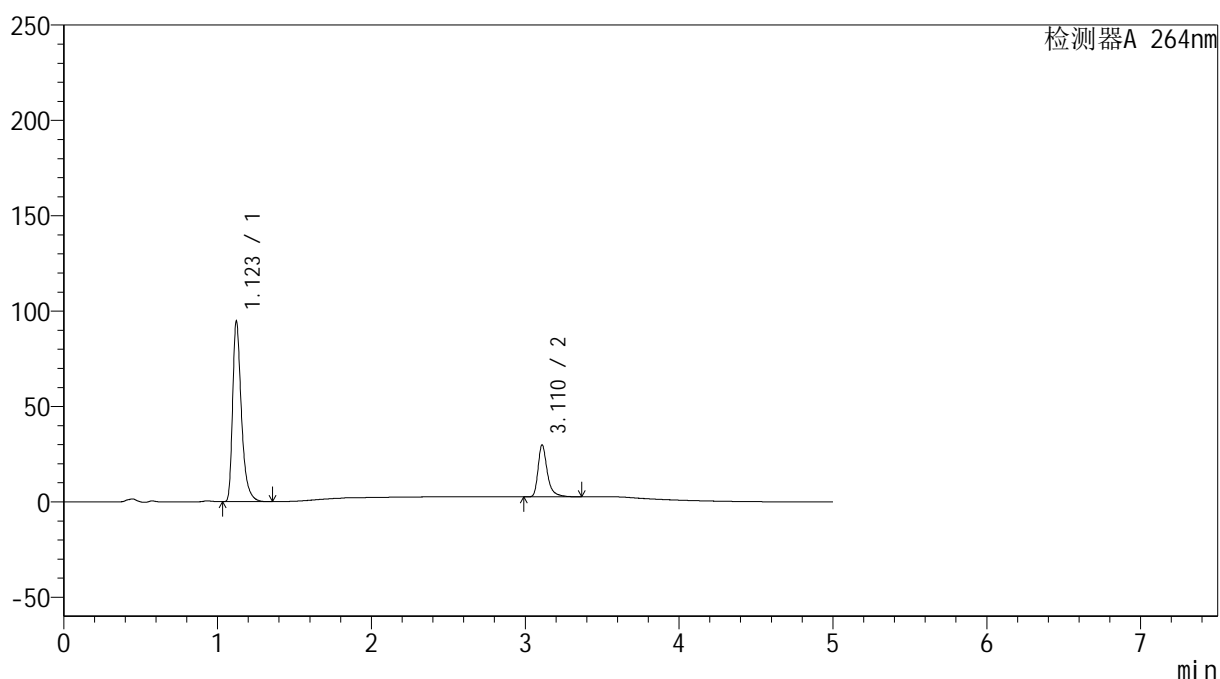
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

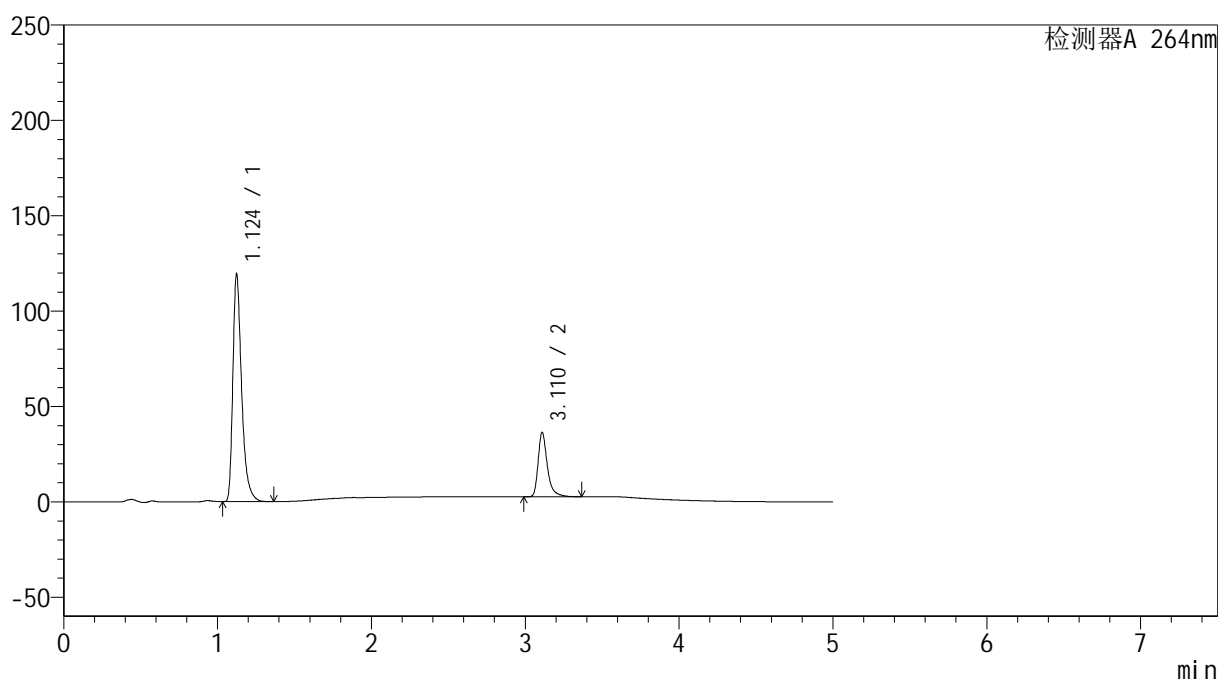
图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

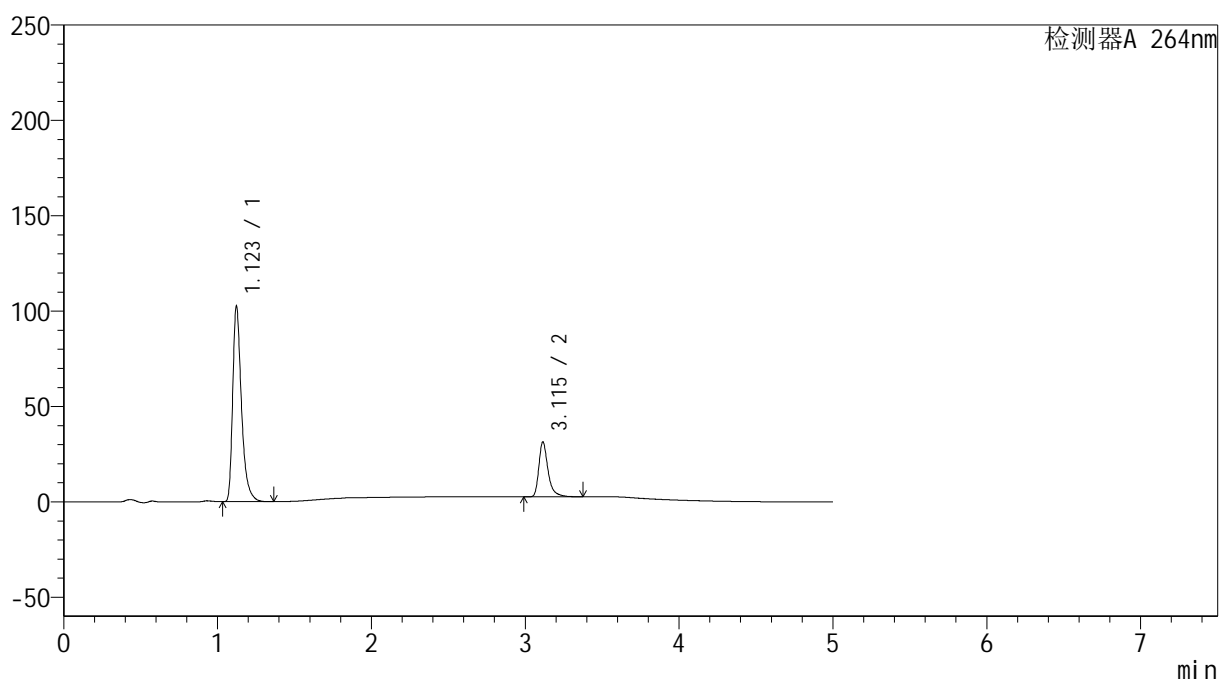
图65 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

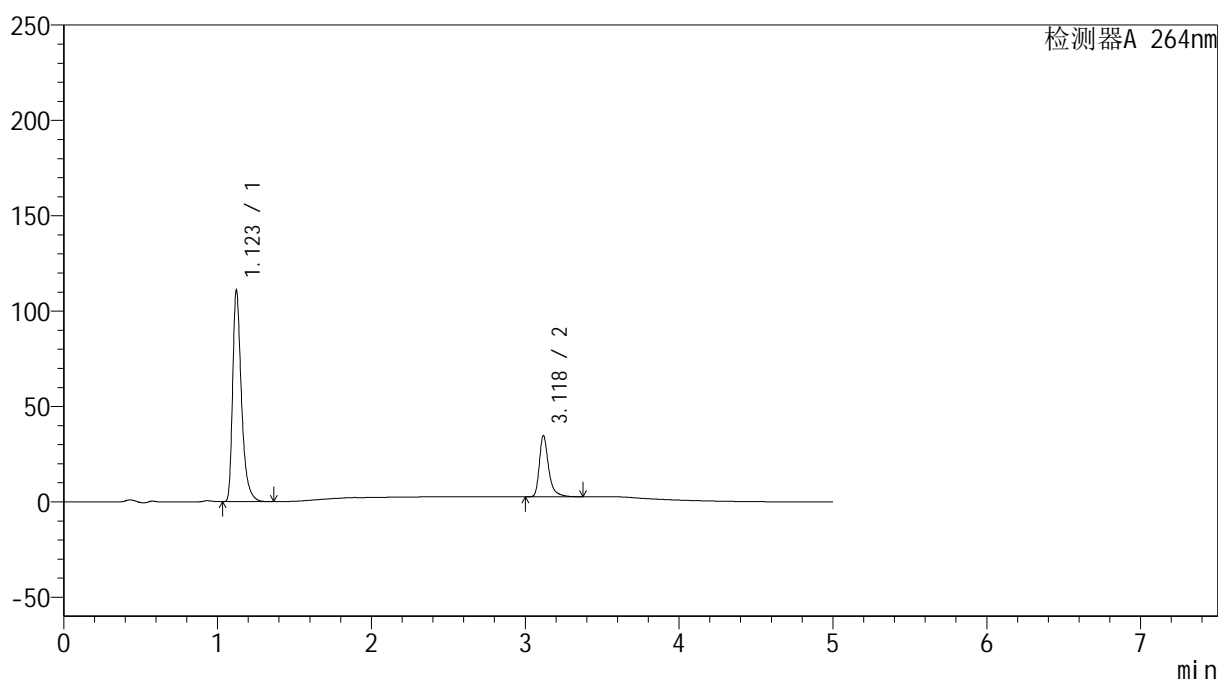
图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

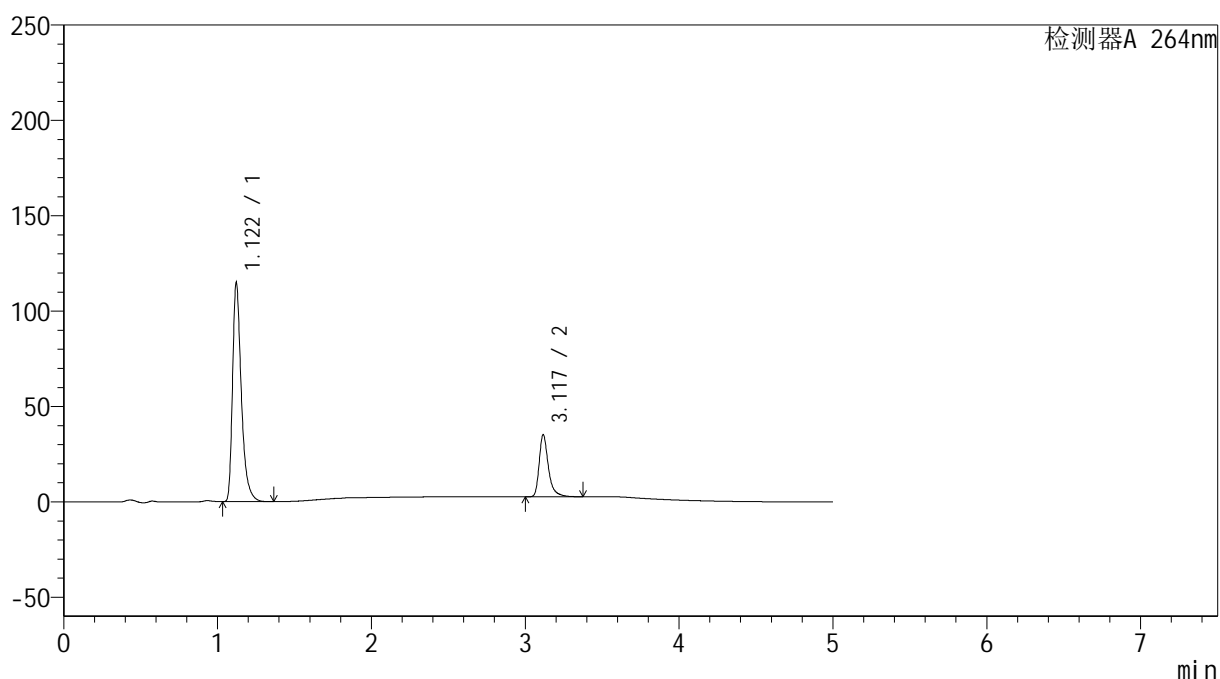
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

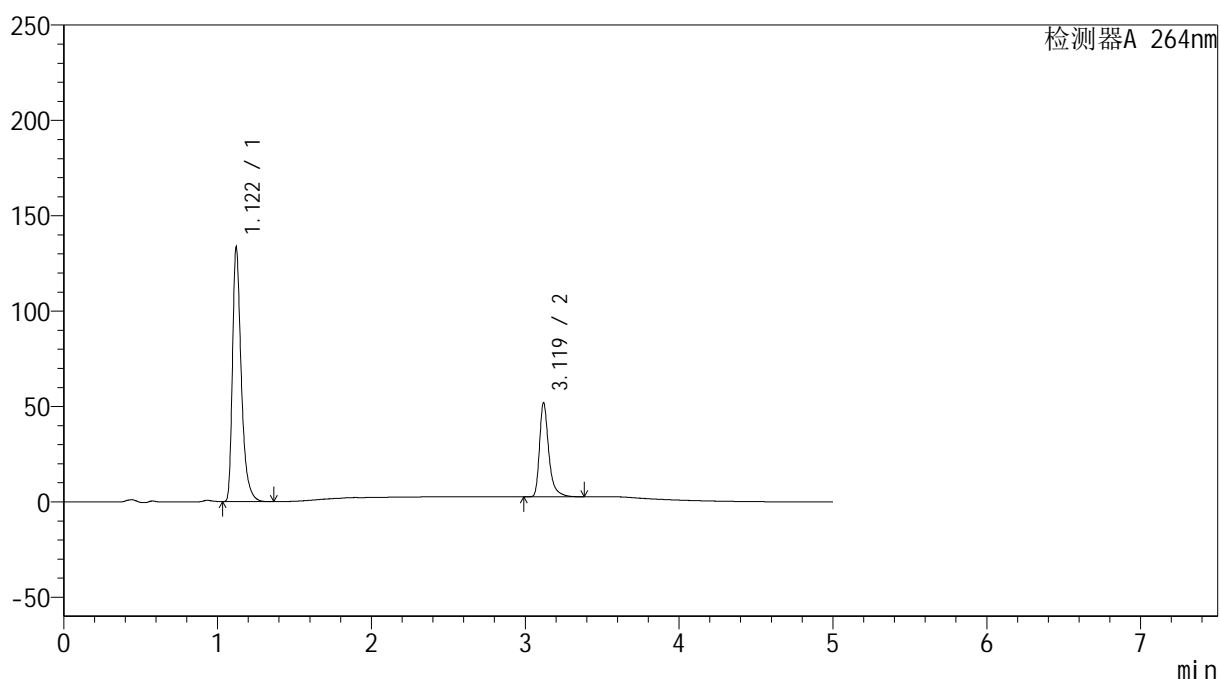
图68 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

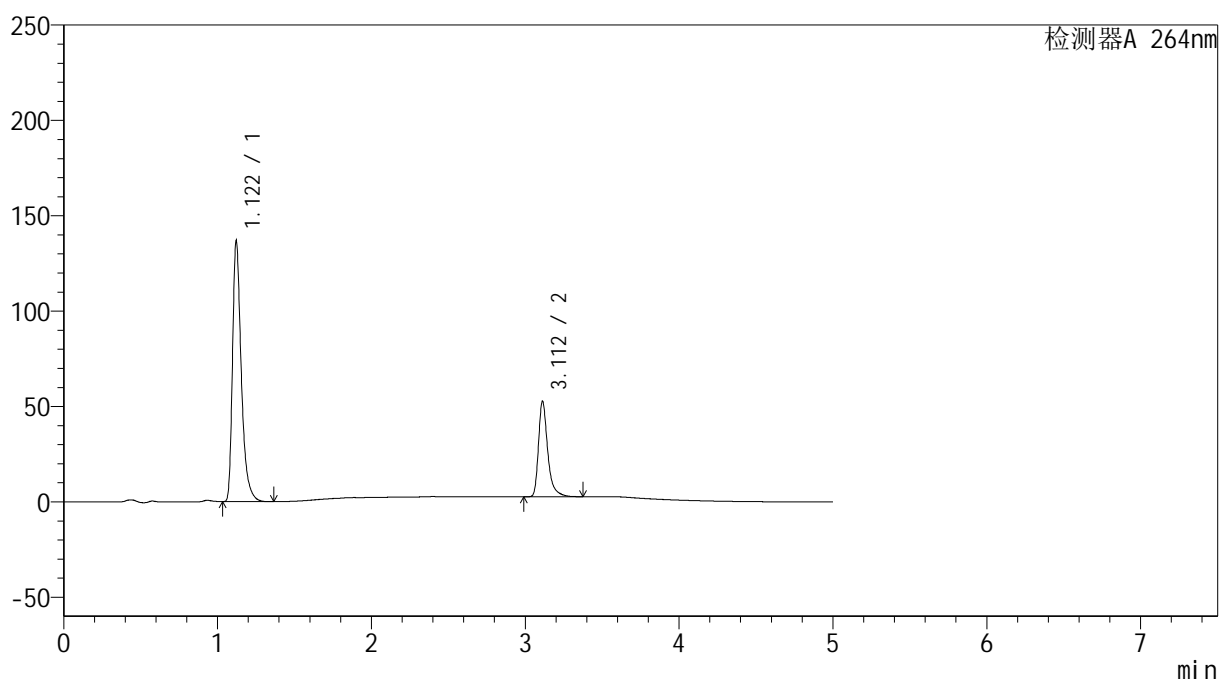
图69 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

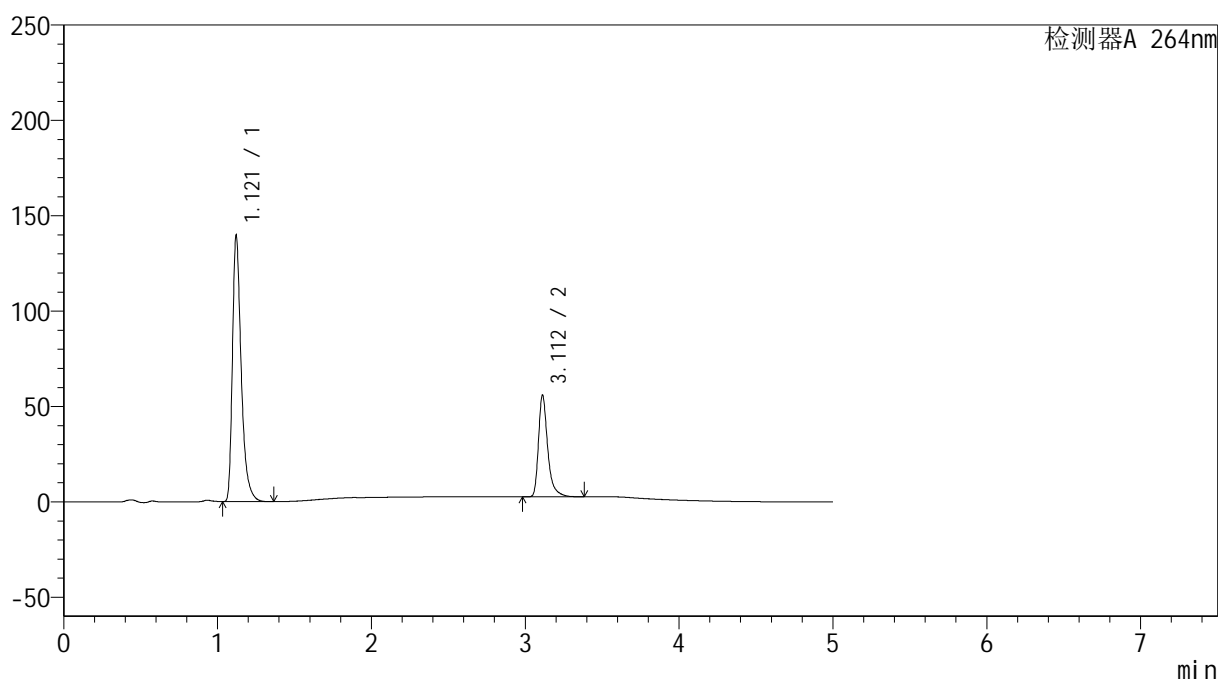
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

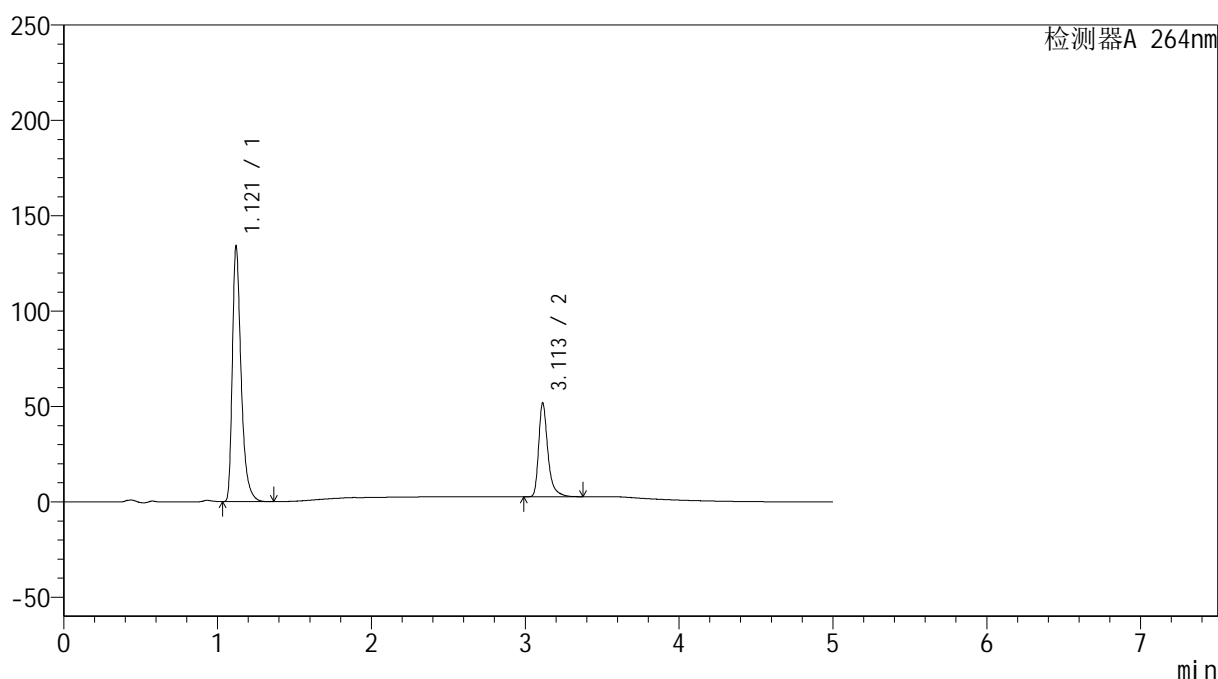
图71 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

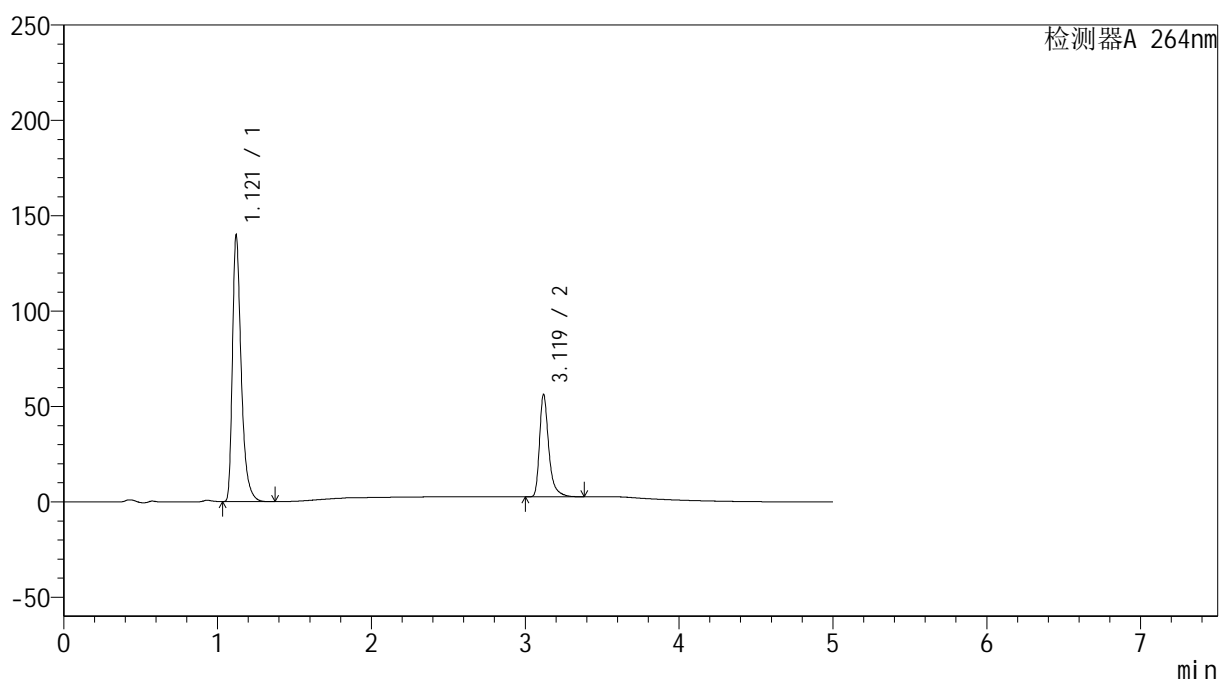
图72 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

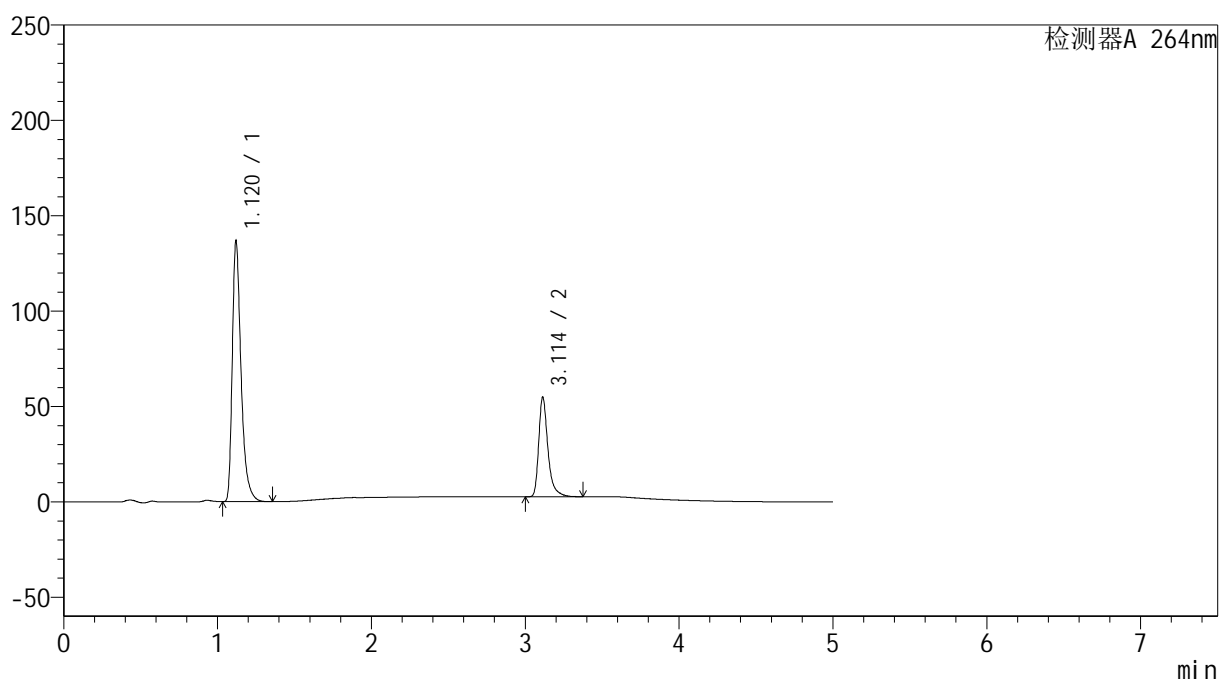
图73 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

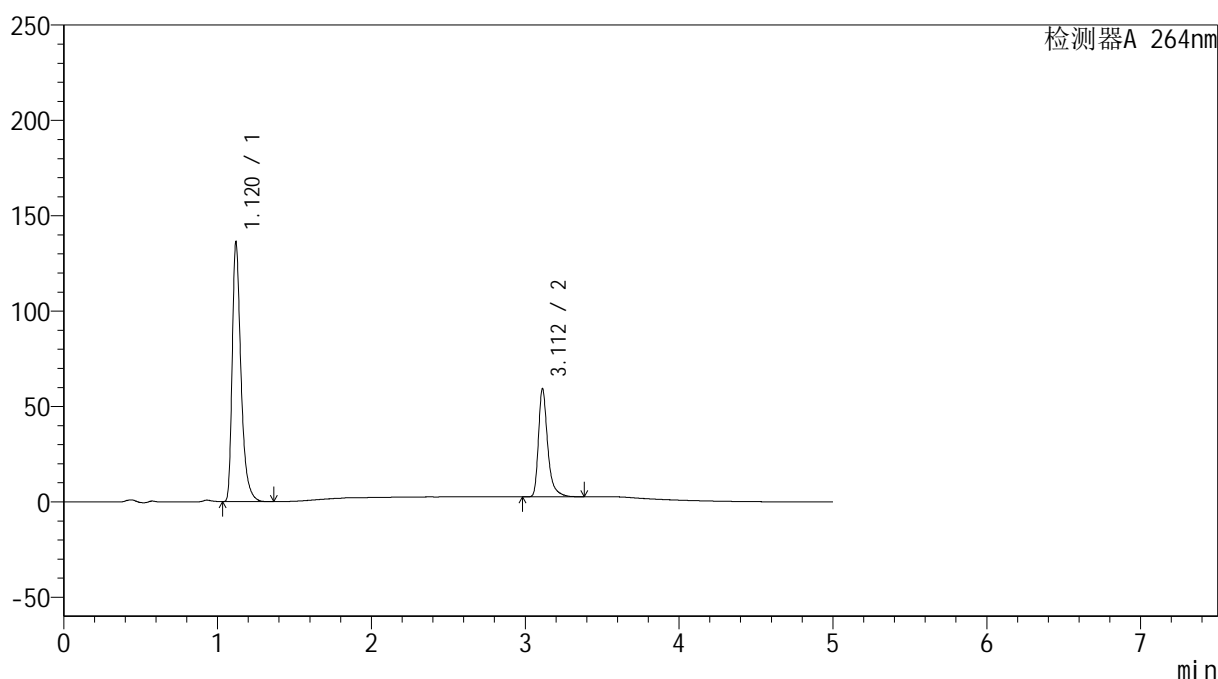
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

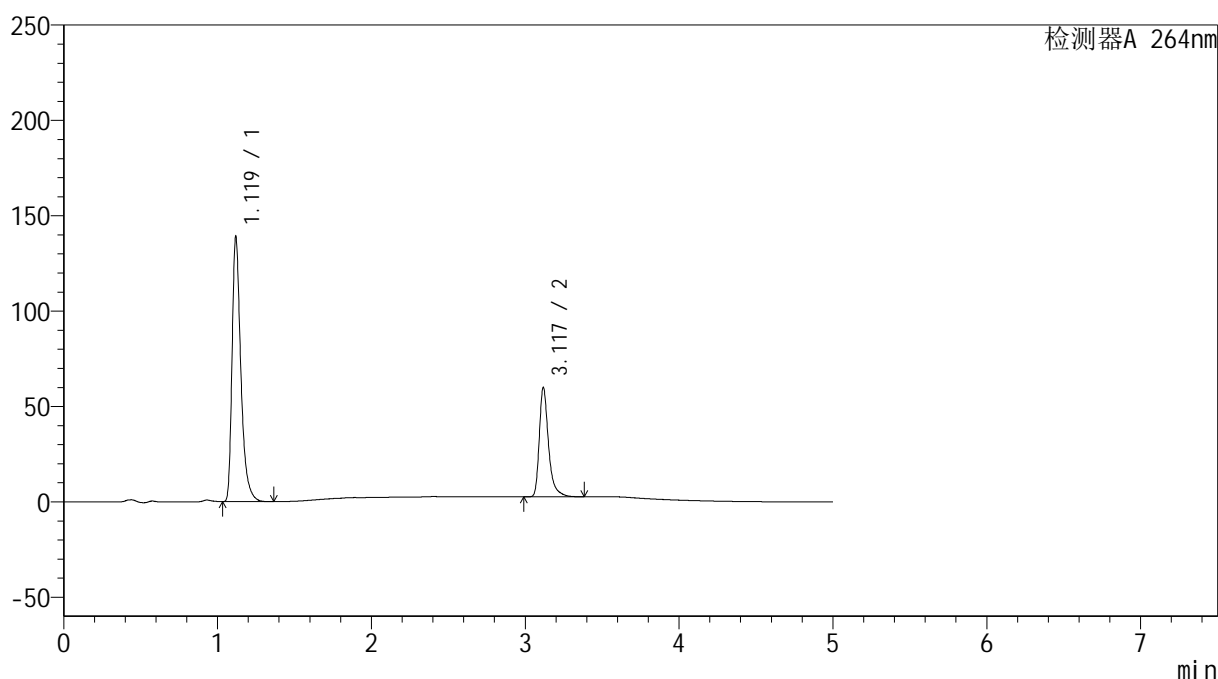
图75 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

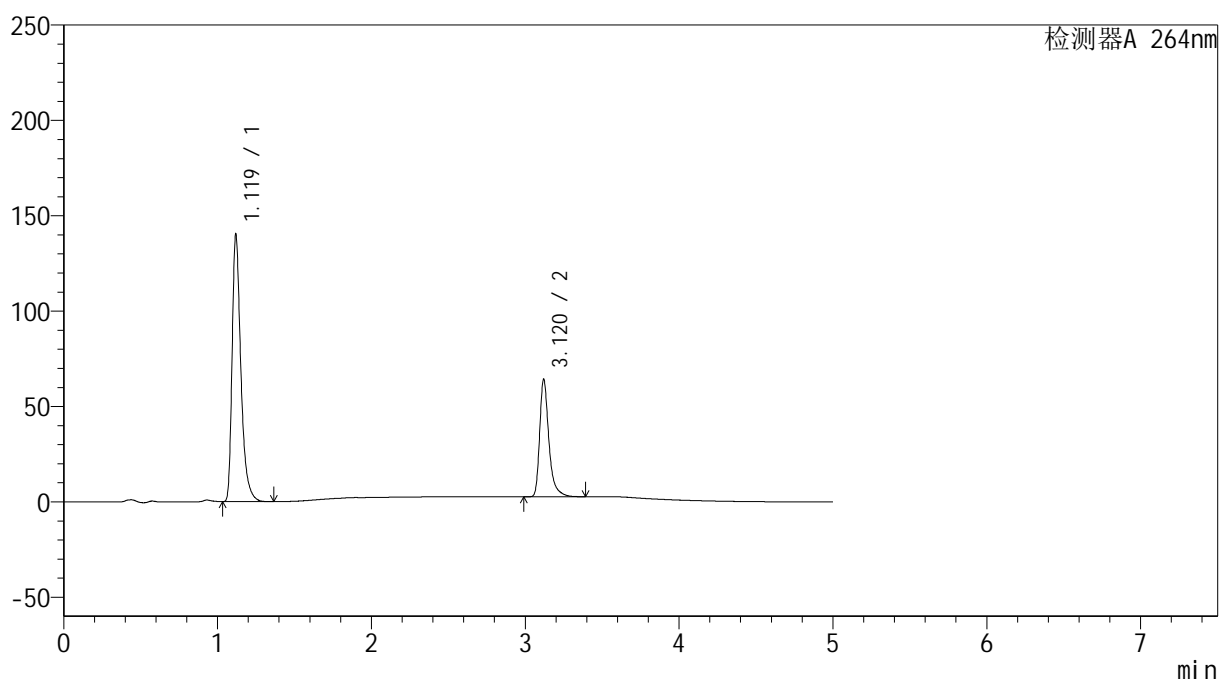
图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

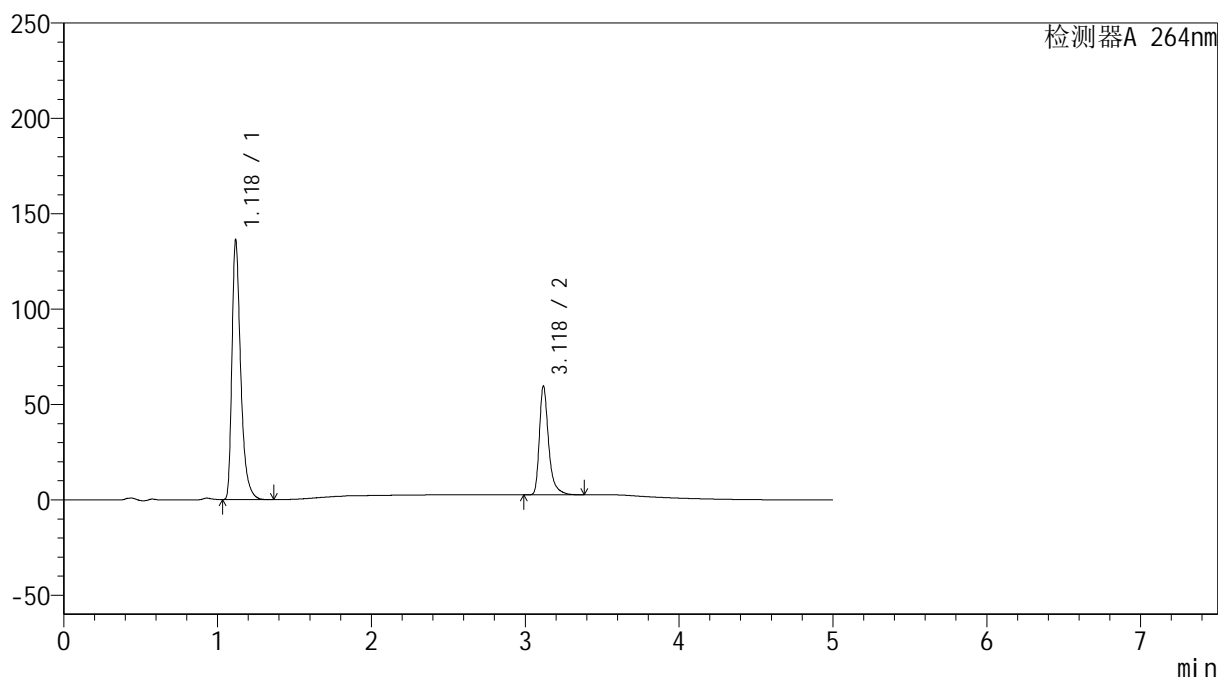
图77 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

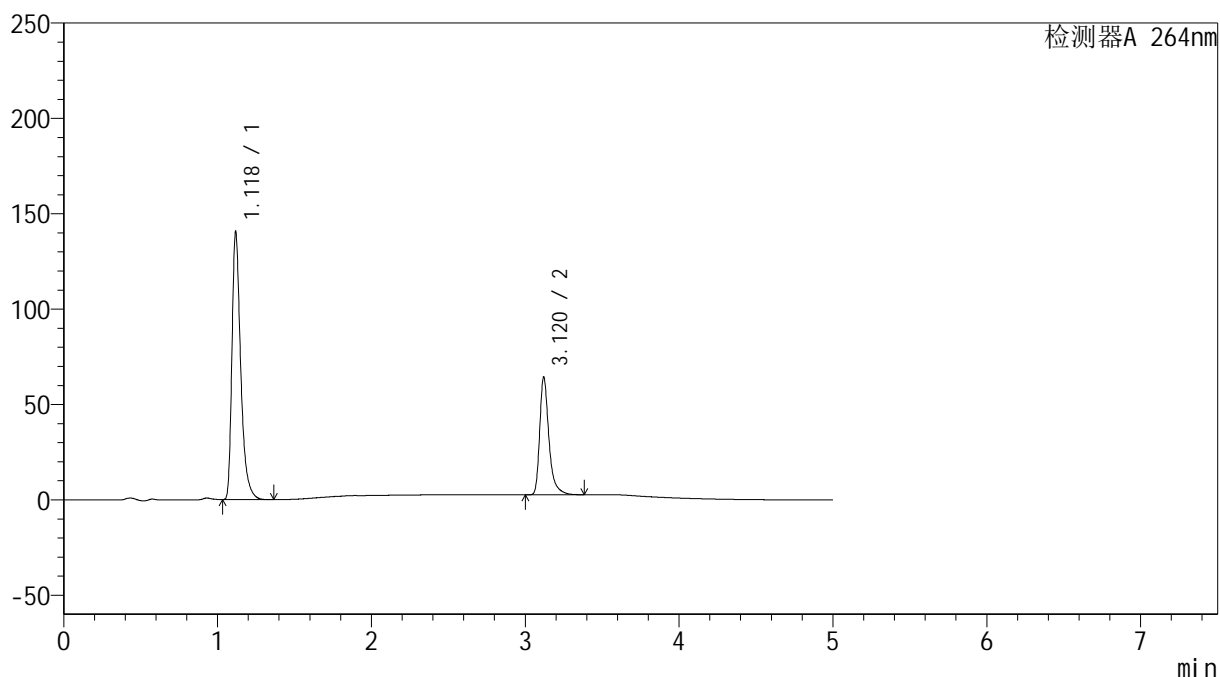
图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

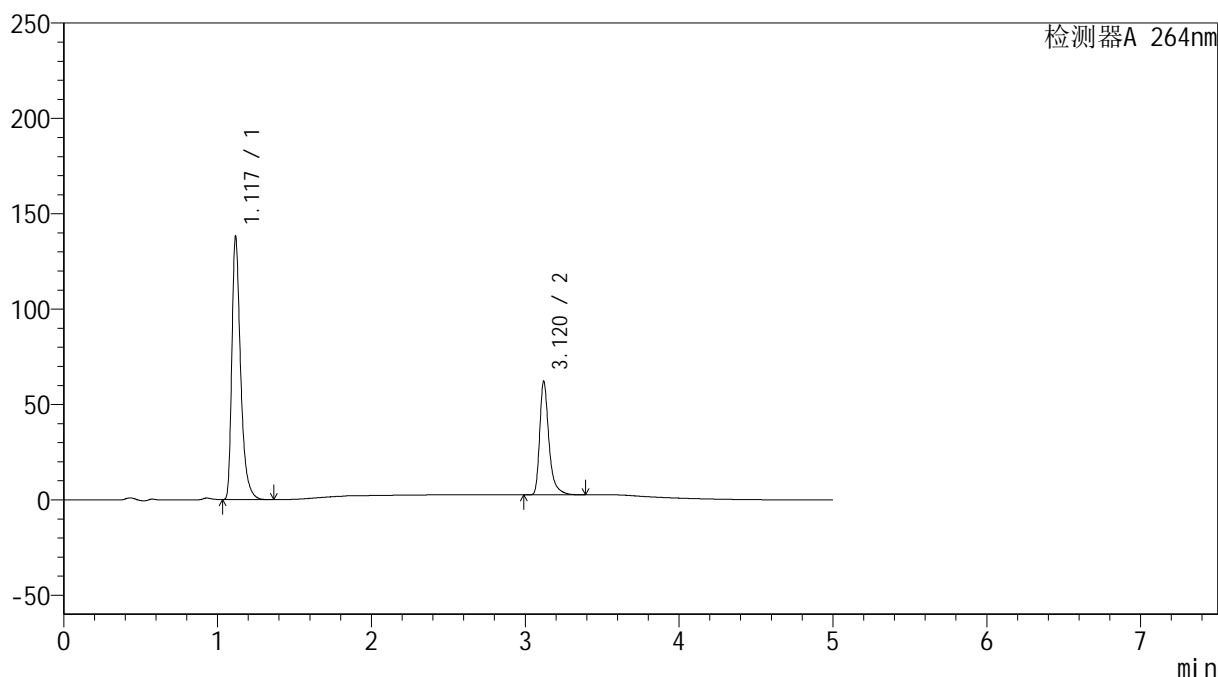
图79 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

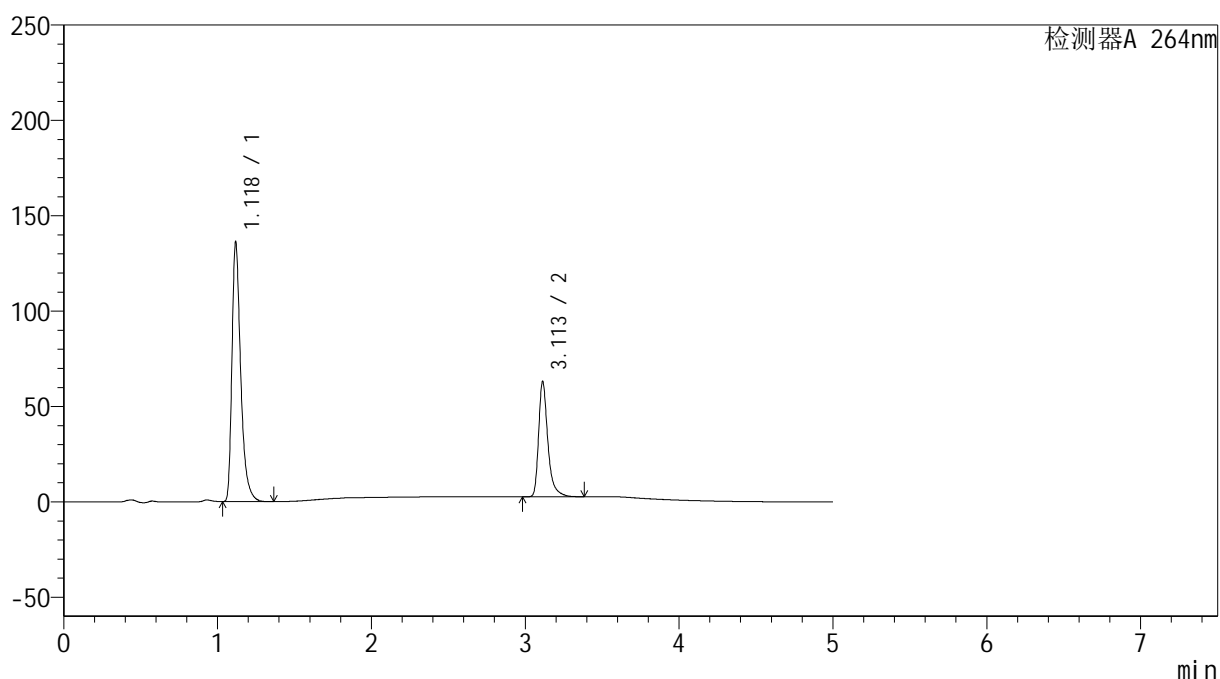
图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

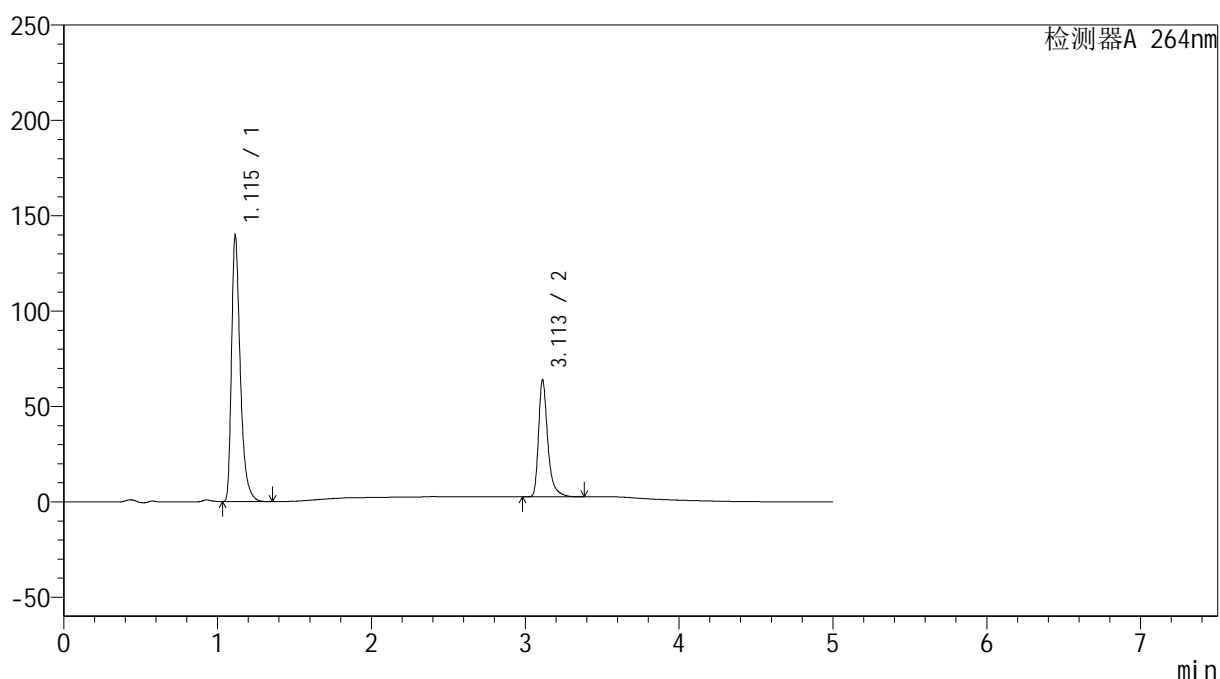
图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

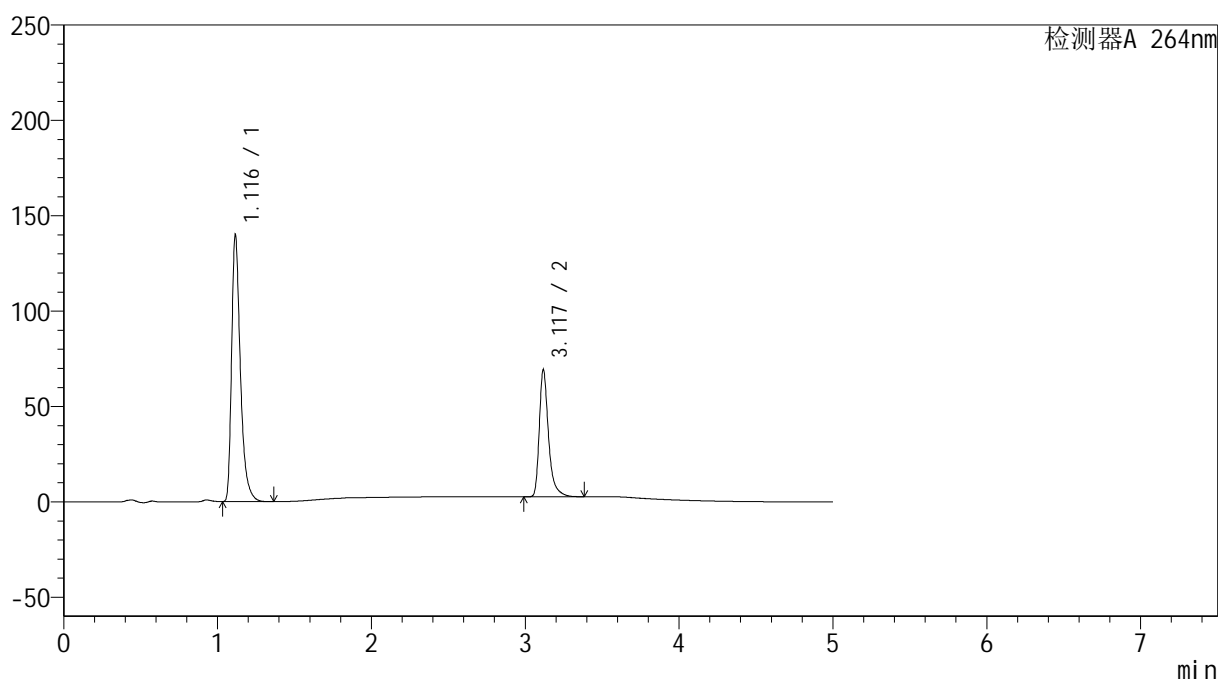
图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

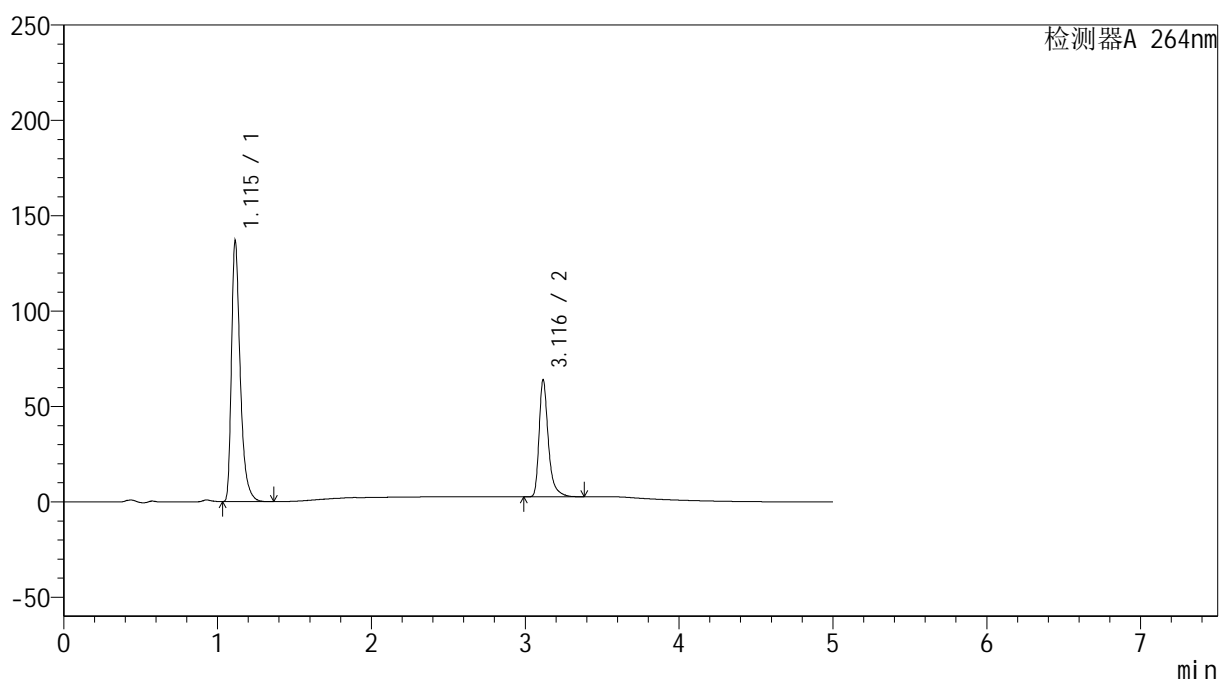
图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

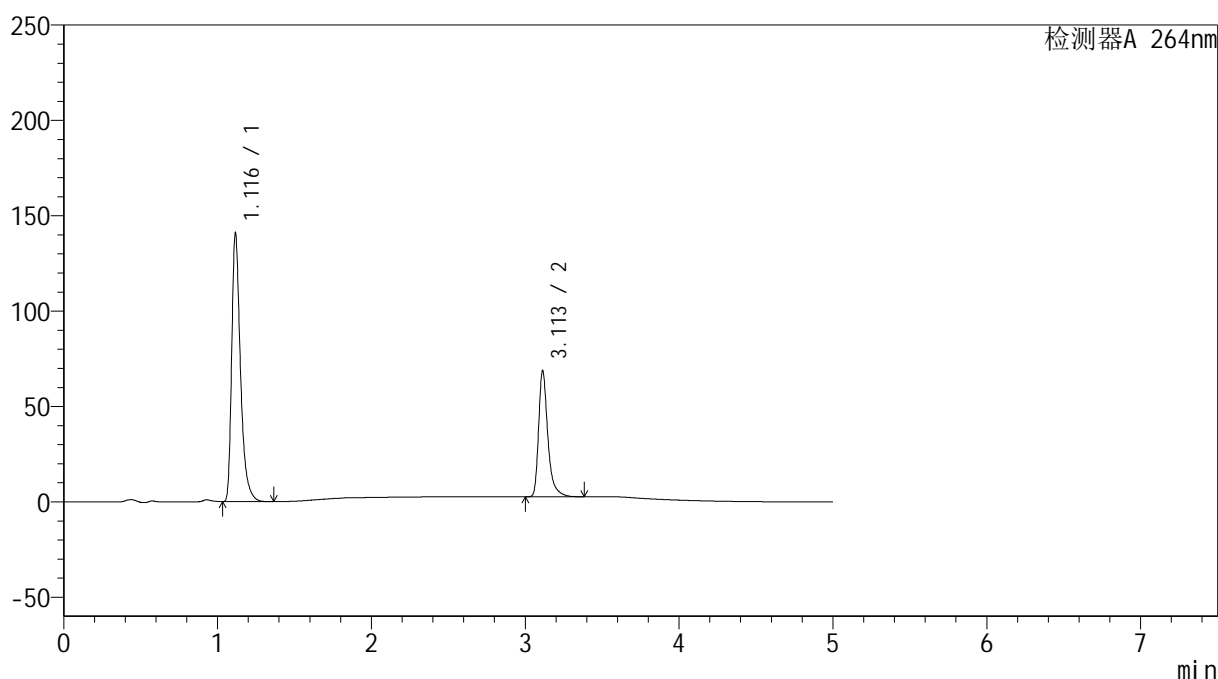
图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

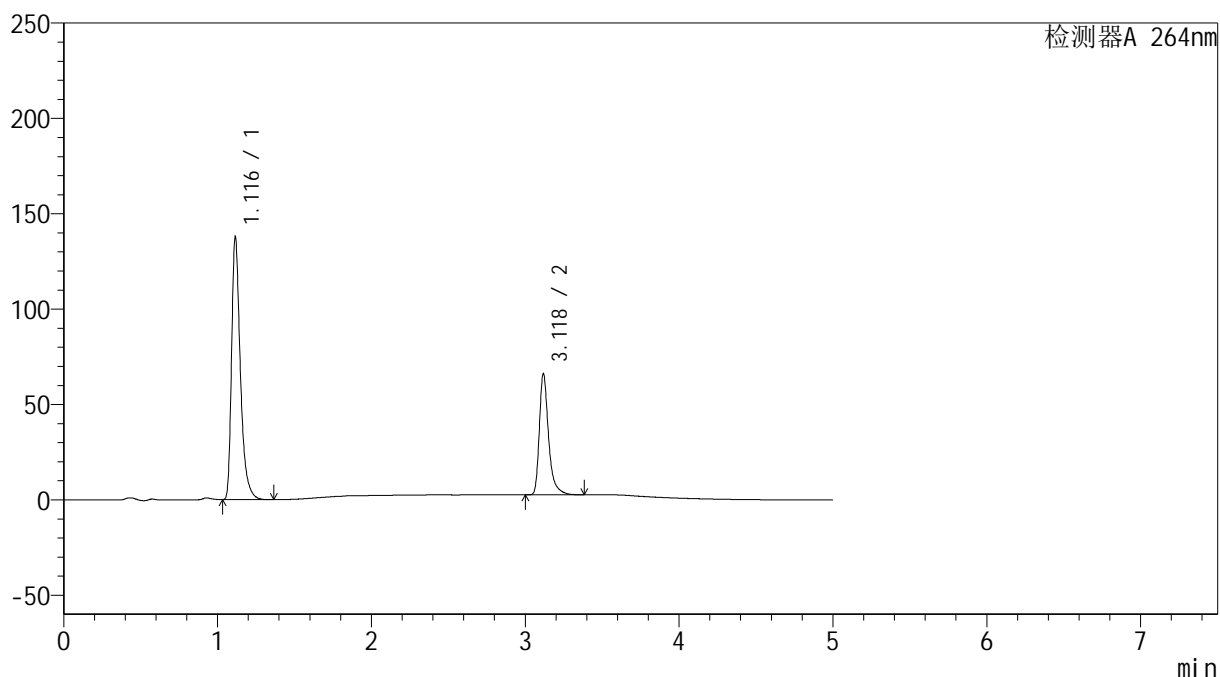
图85 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

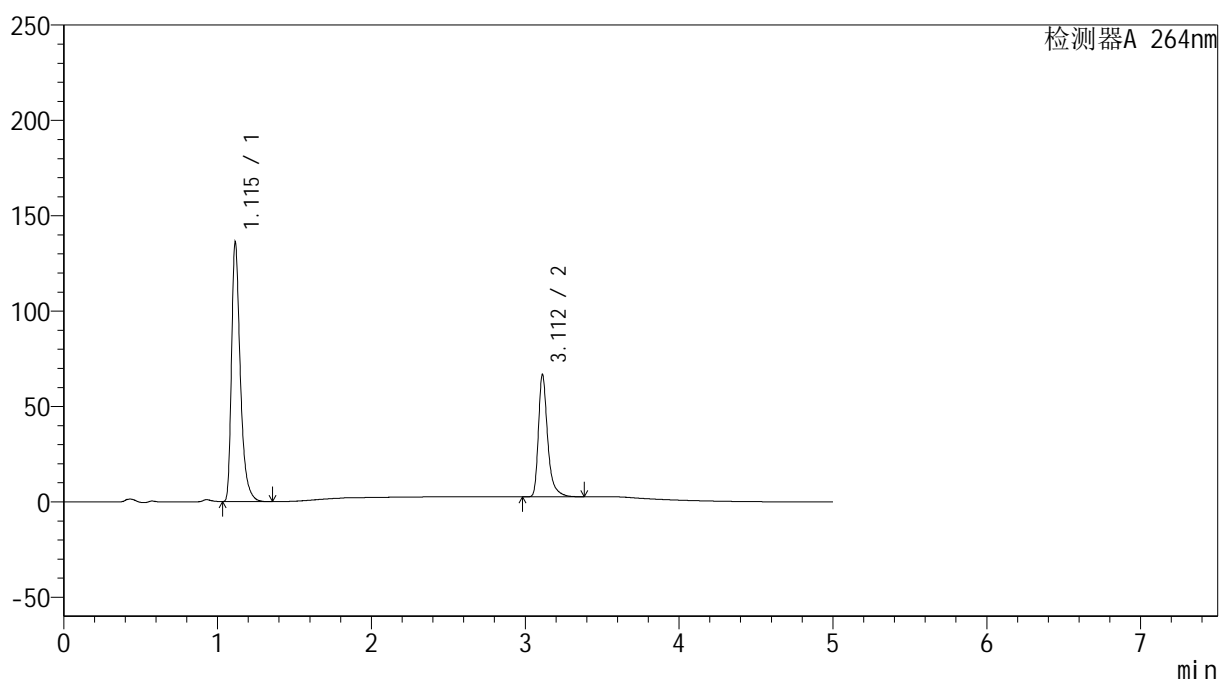
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

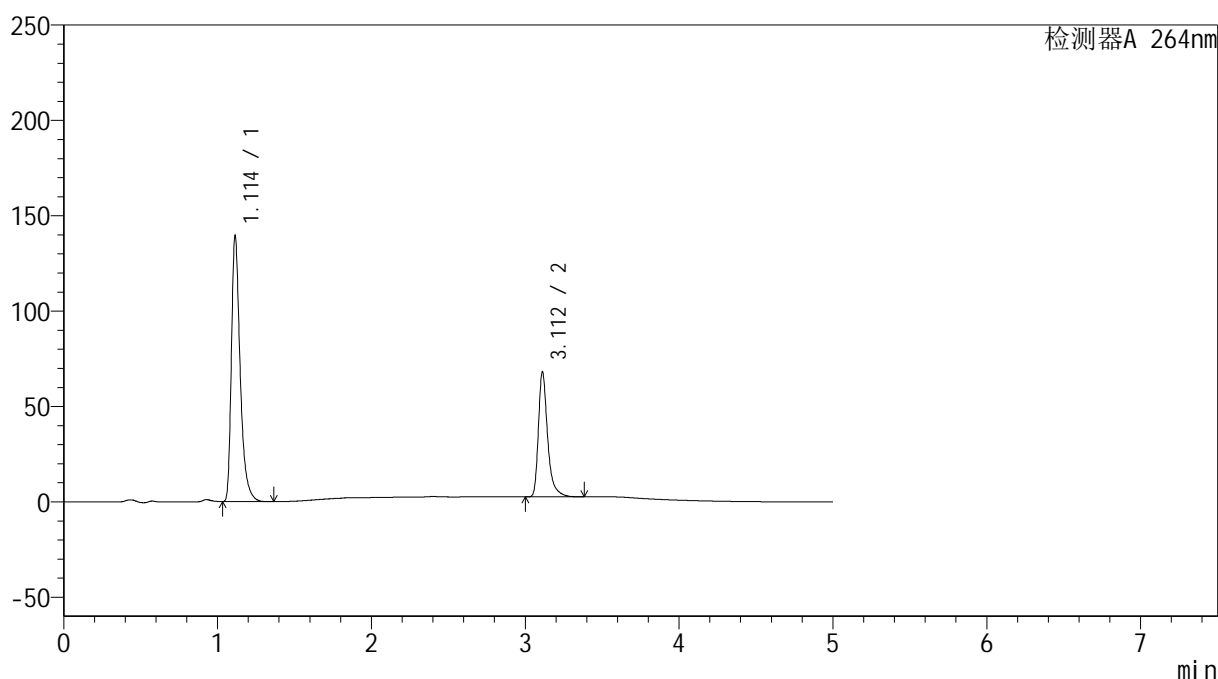
图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

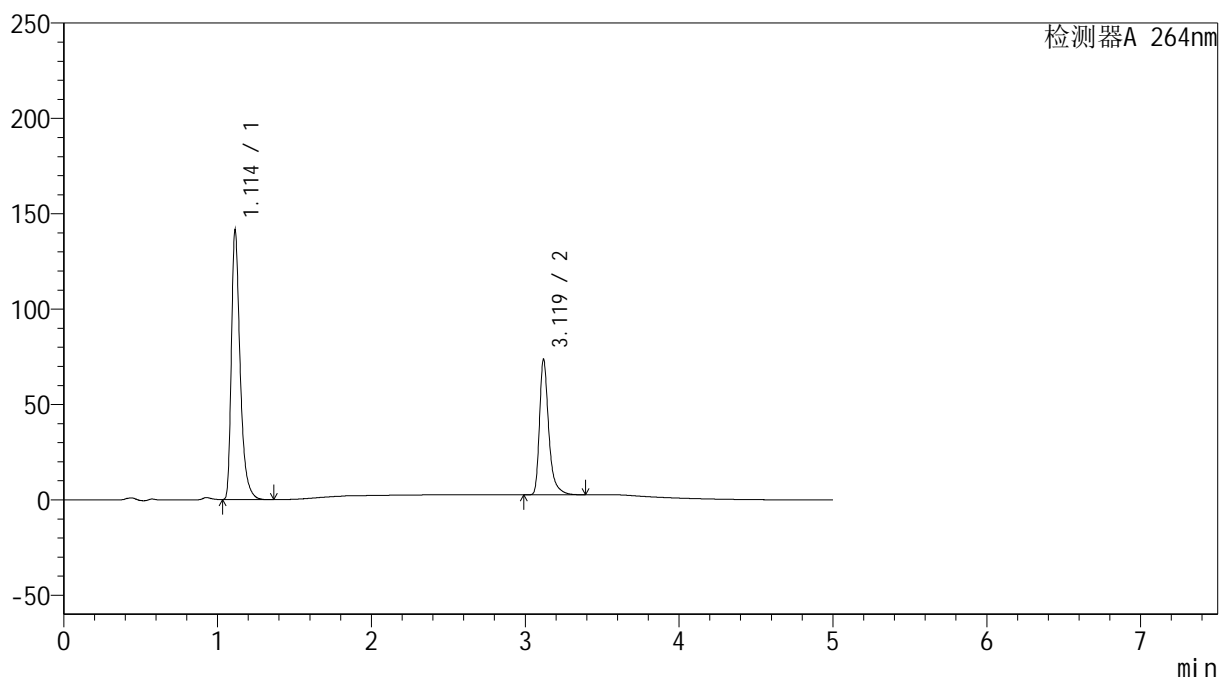
图88 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

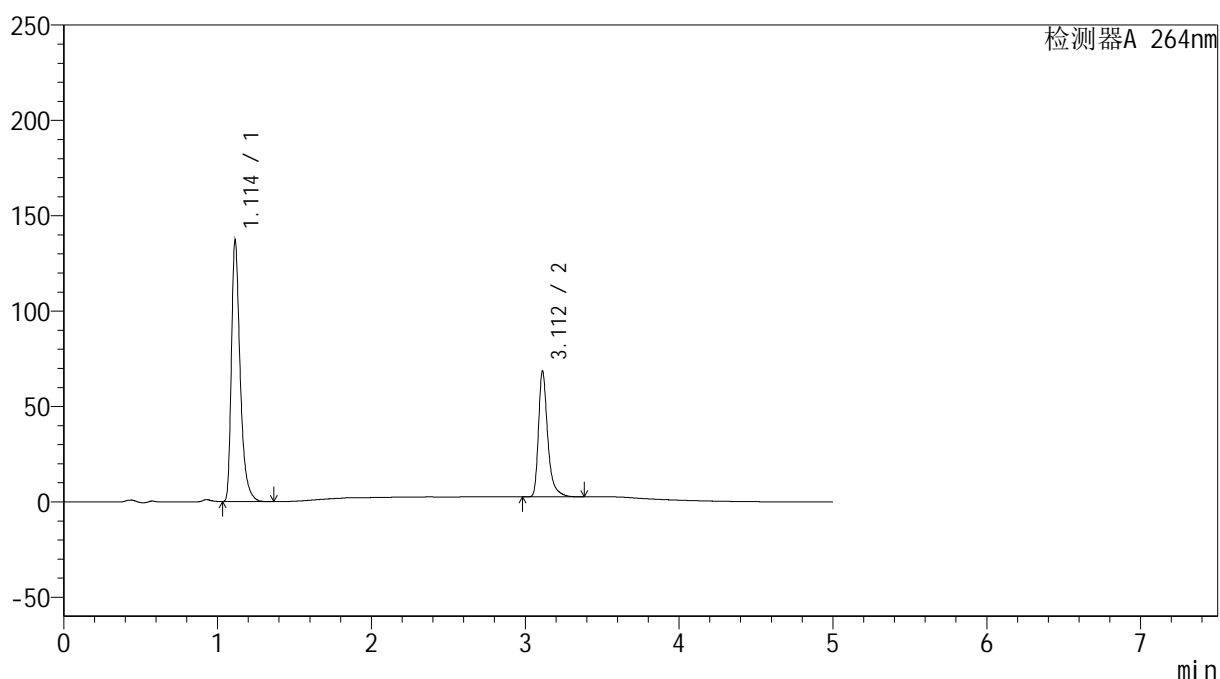
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

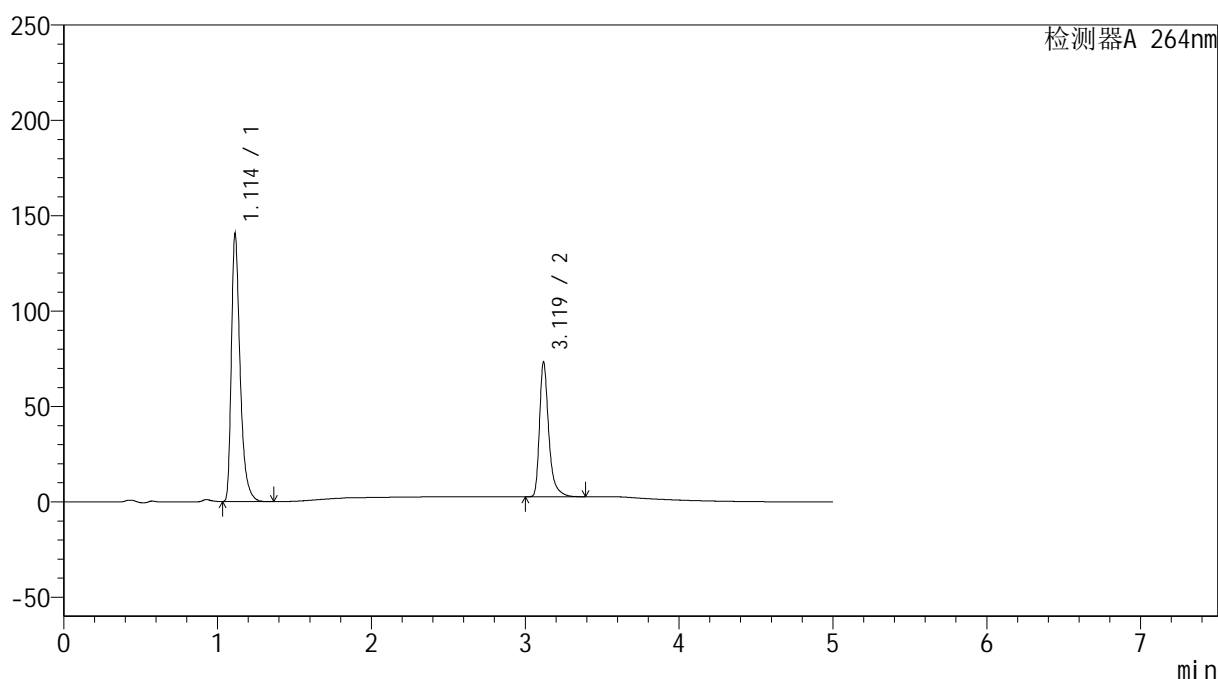
图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

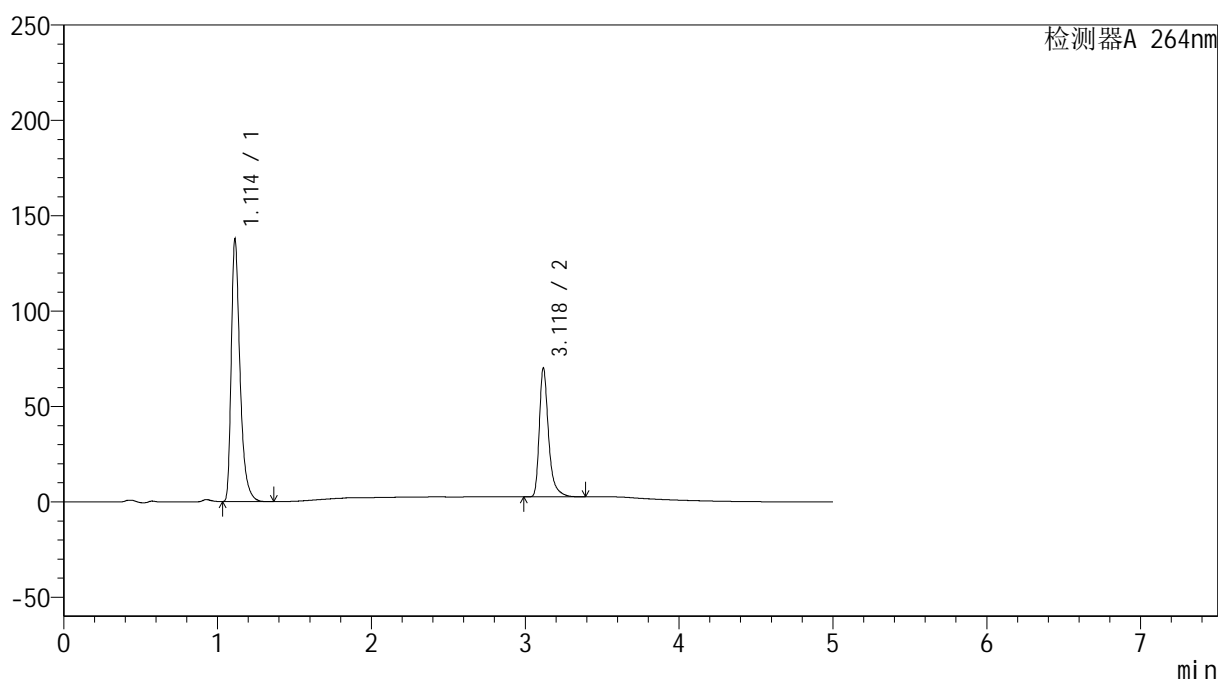
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

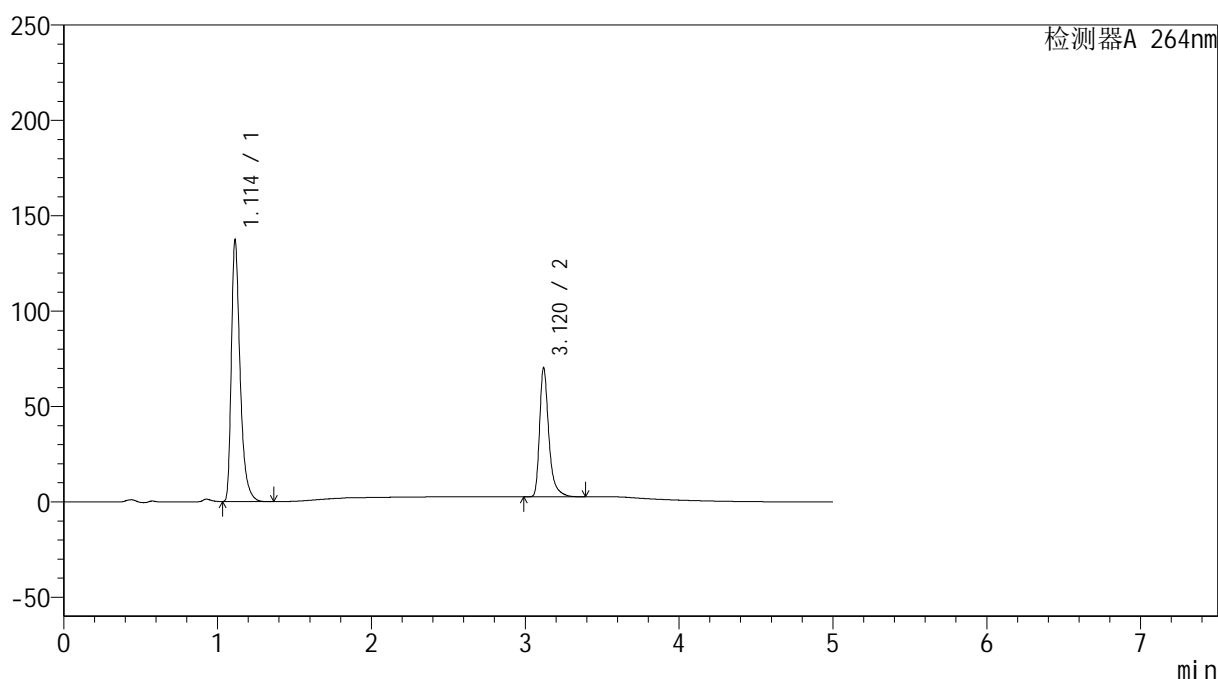
图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

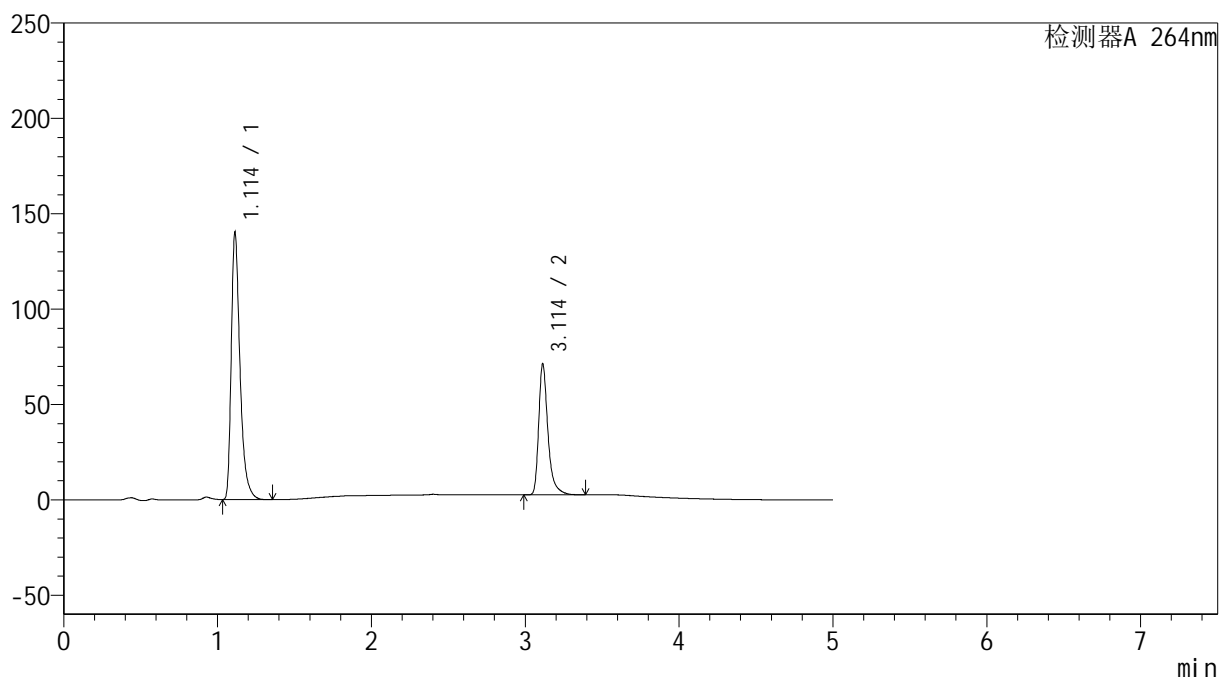
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

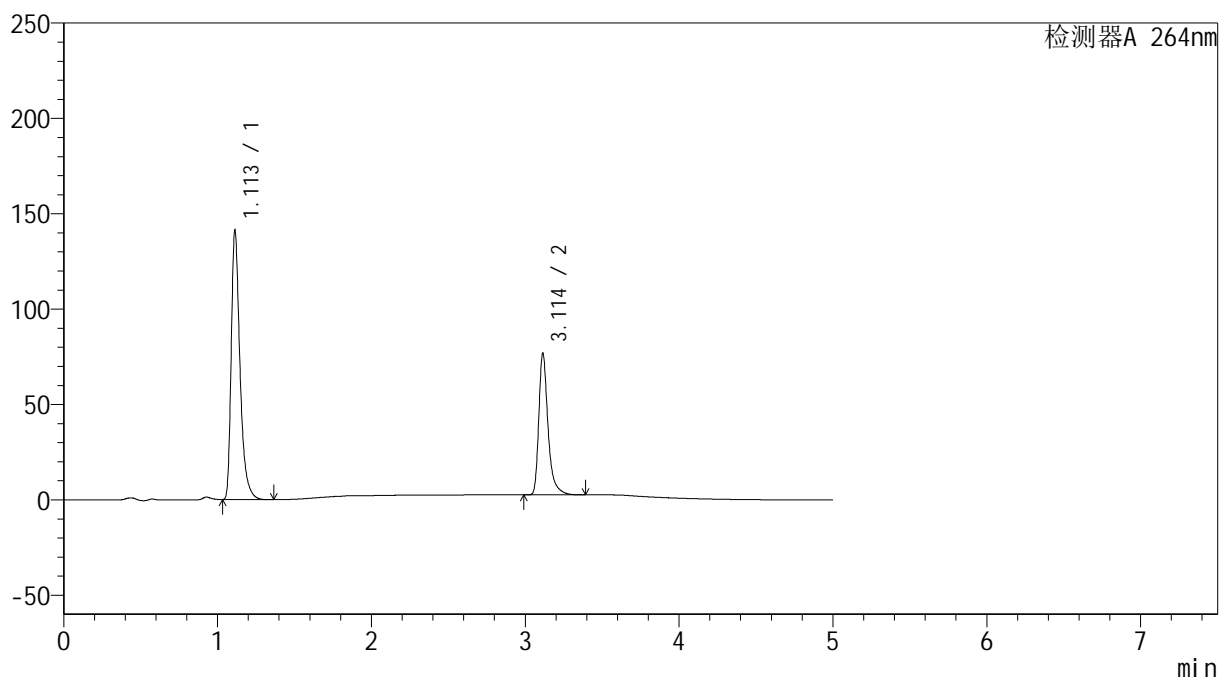
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

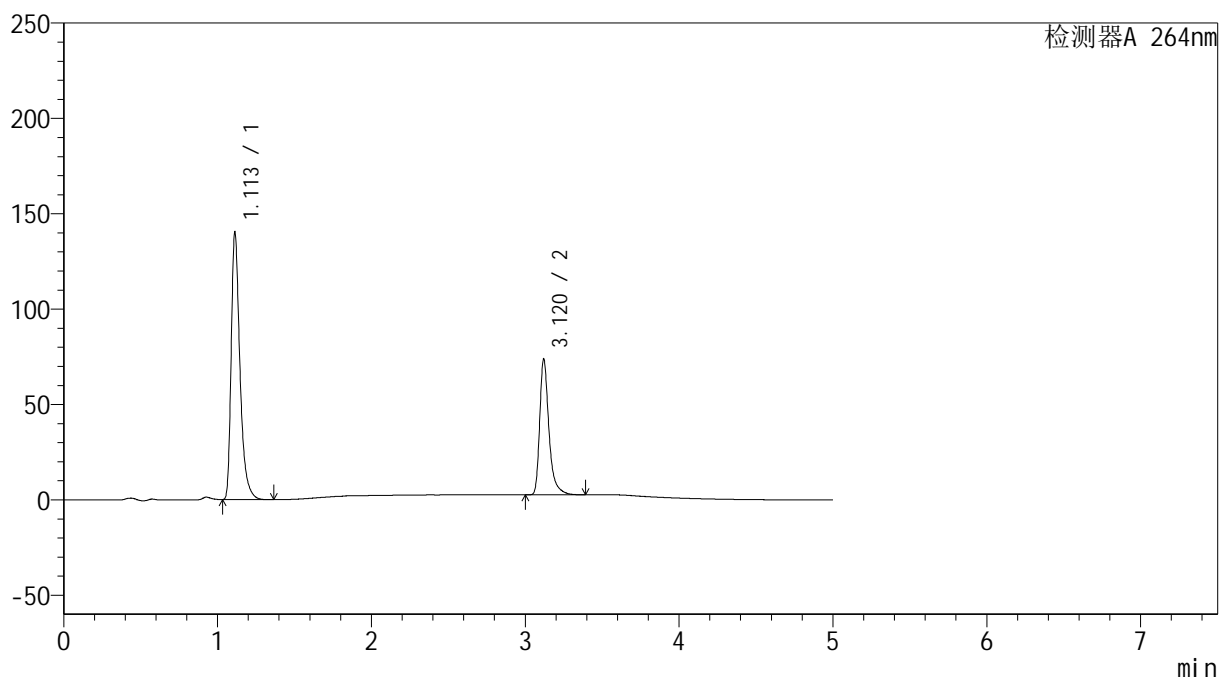
图95 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

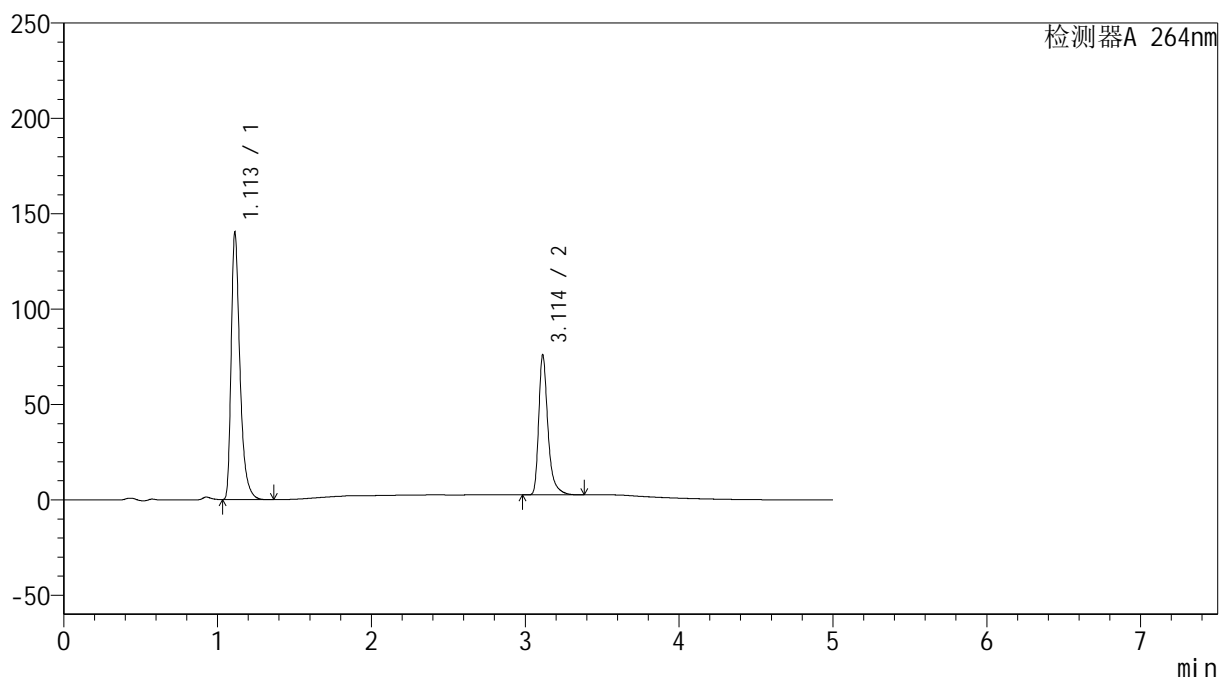
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

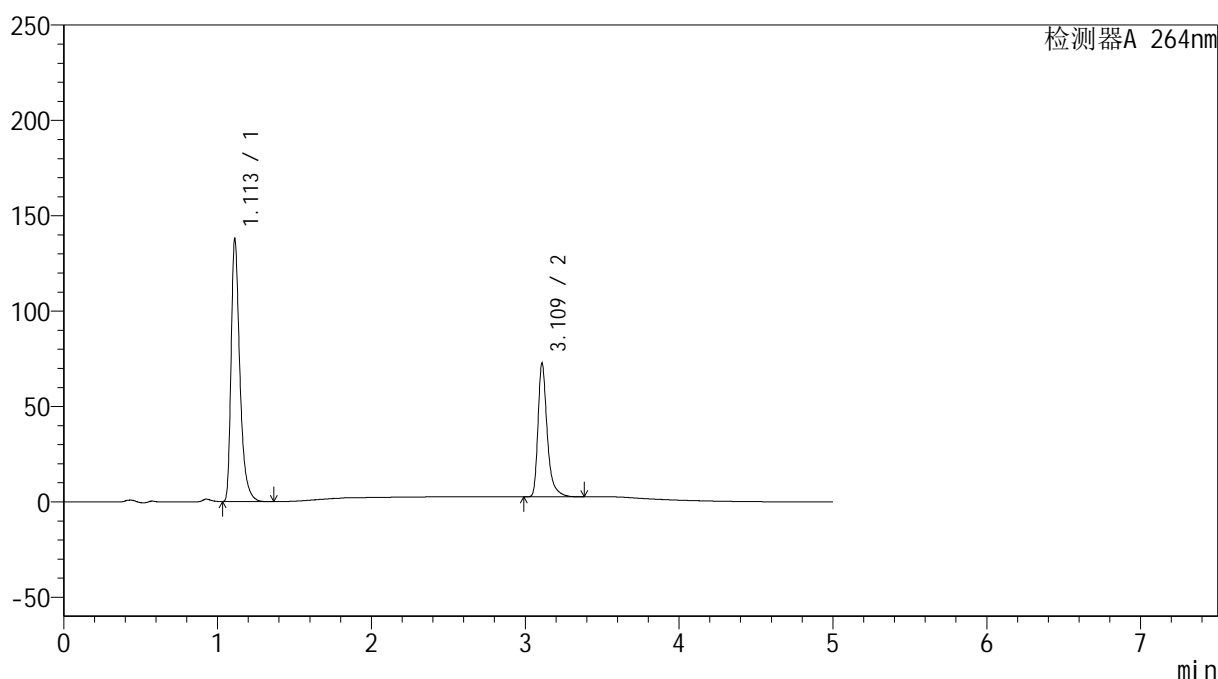
图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

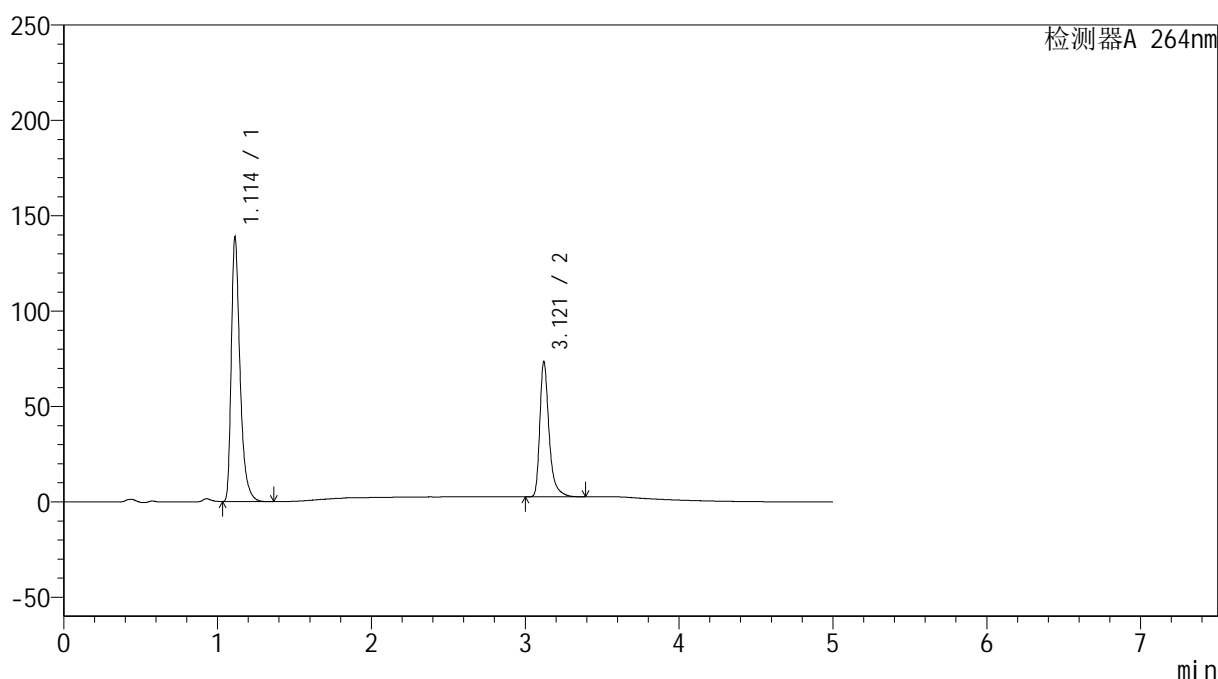
图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

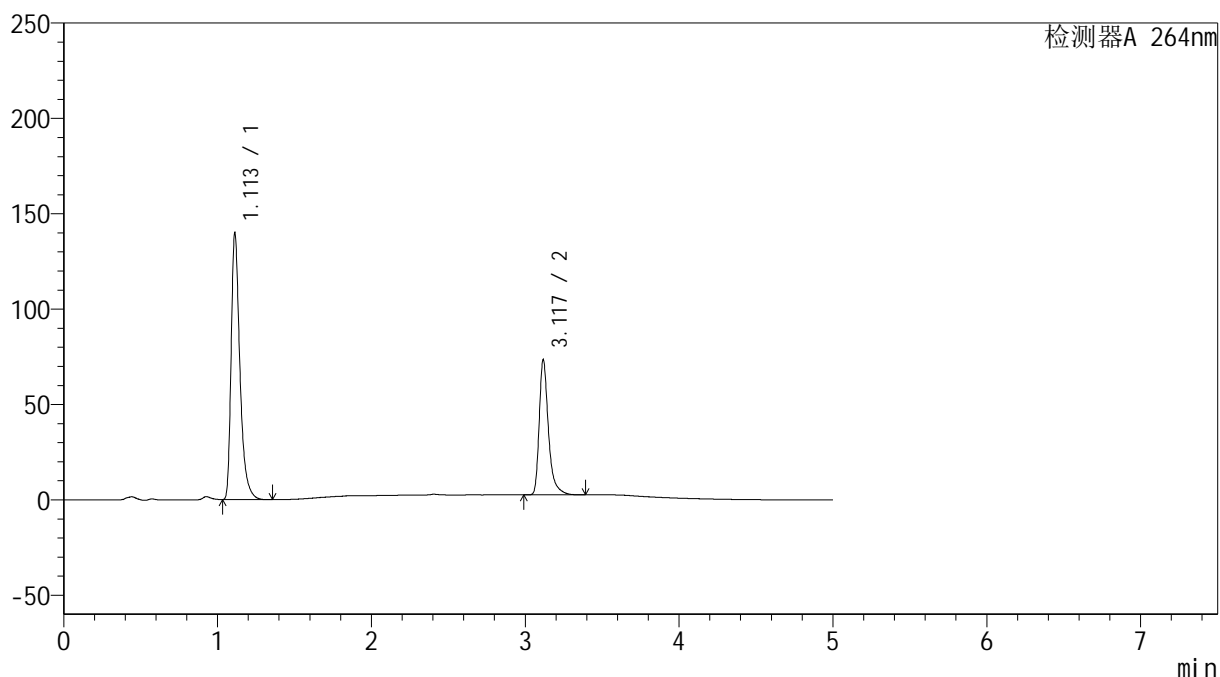
图99 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

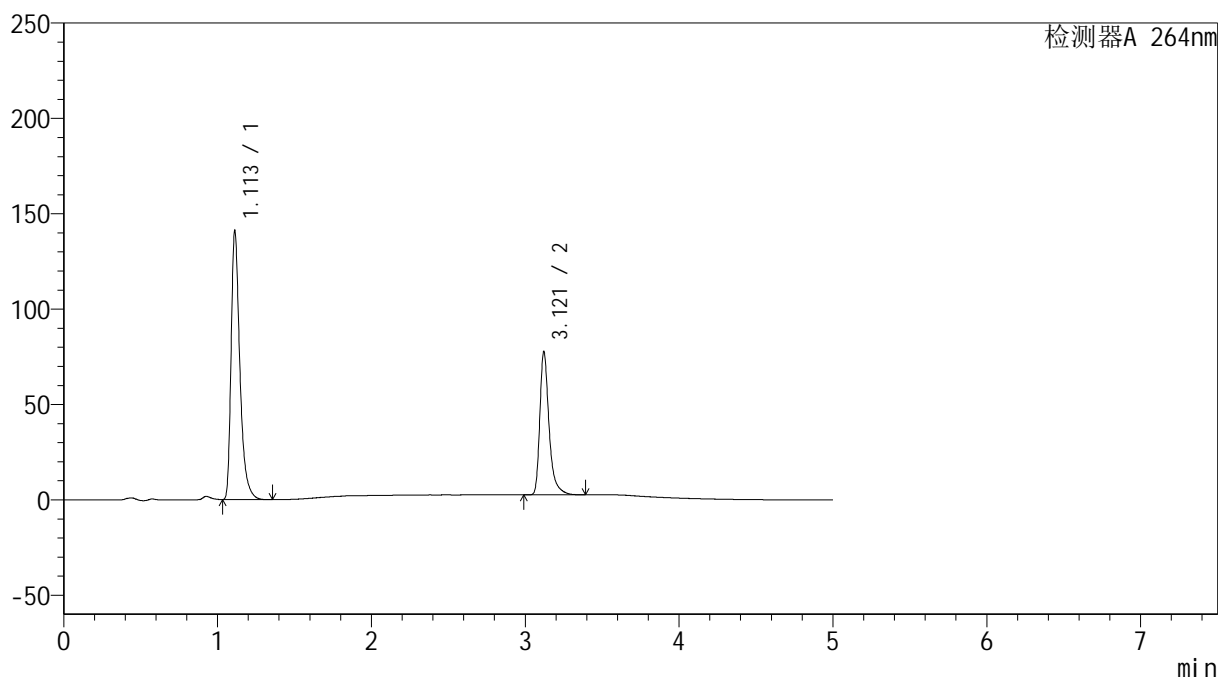
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	553346	139621	65.174	1949	1.416	--
2	3.117	295689	70175	34.826	14162	1.399	19.495
总计		849035	209797	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

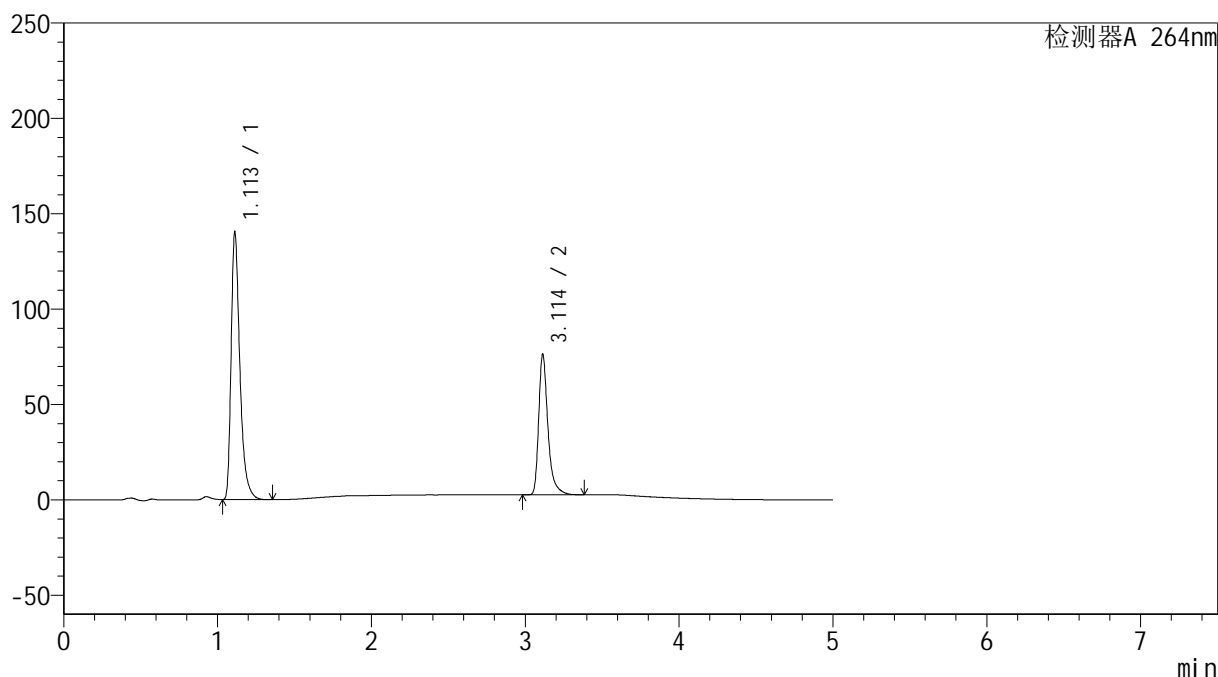
图101 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

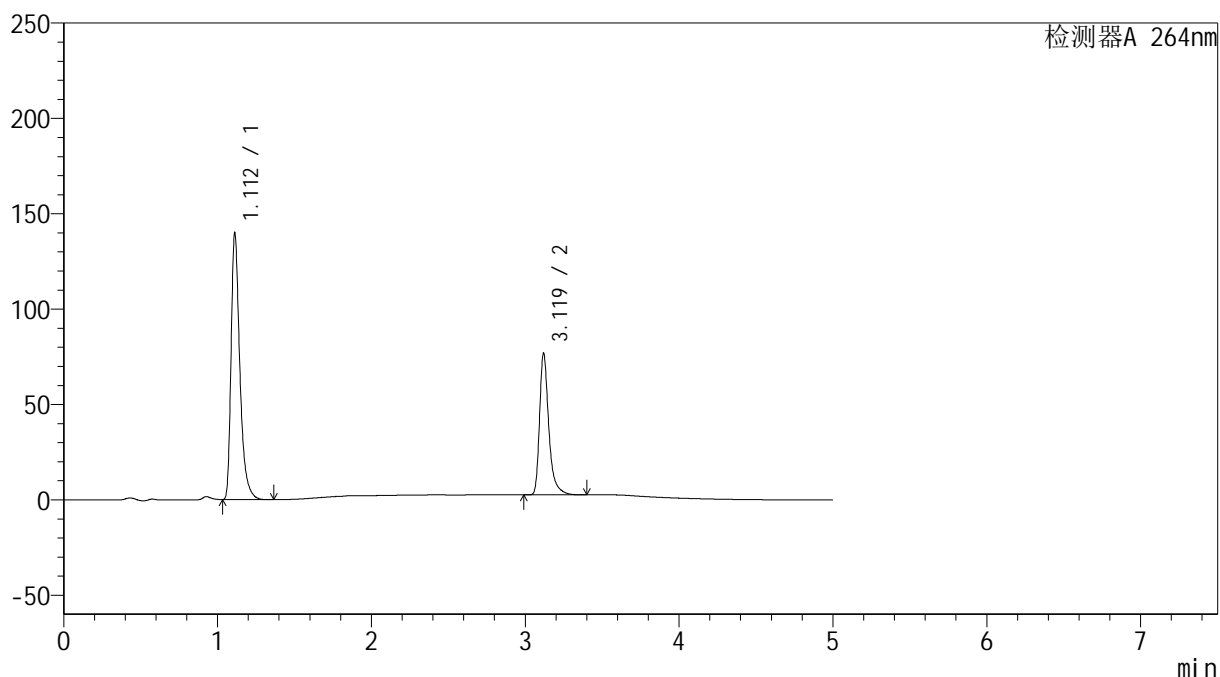
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	554688	140034	64.354	1950	1.416	--
2	3.114	307251	73704	35.646	14151	1.394	19.476
总计		861939	213738	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

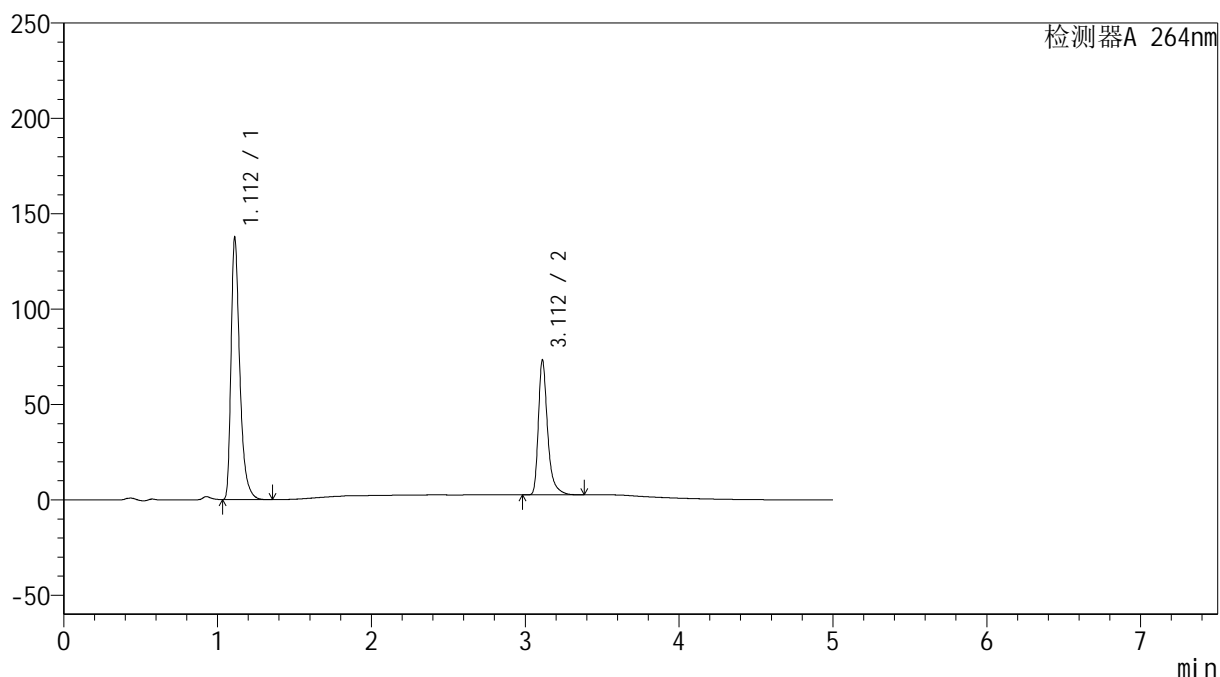
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	553201	139571	64.121	1949	1.417	--
2	3.119	309547	73875	35.879	14206	1.395	19.533
总计		862748	213446	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

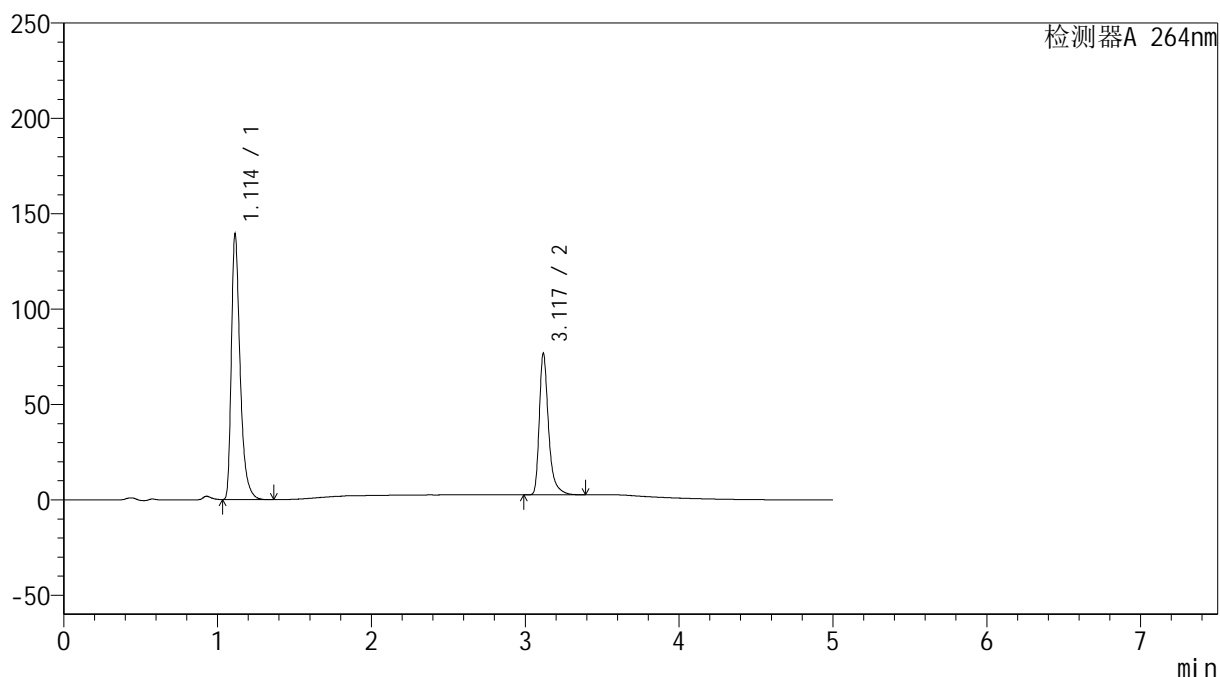
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	543509	137055	64.837	1951	1.418	--
2	3.112	294756	70542	35.163	14132	1.393	19.468
总计		838265	207598	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

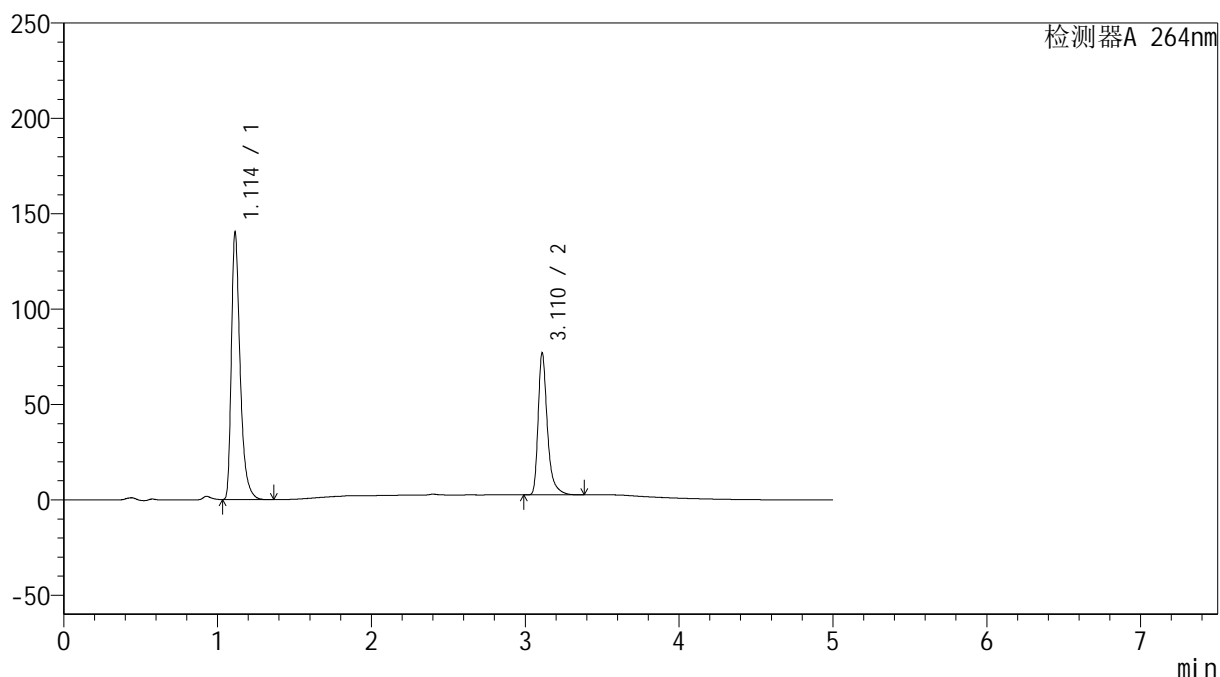
图105 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

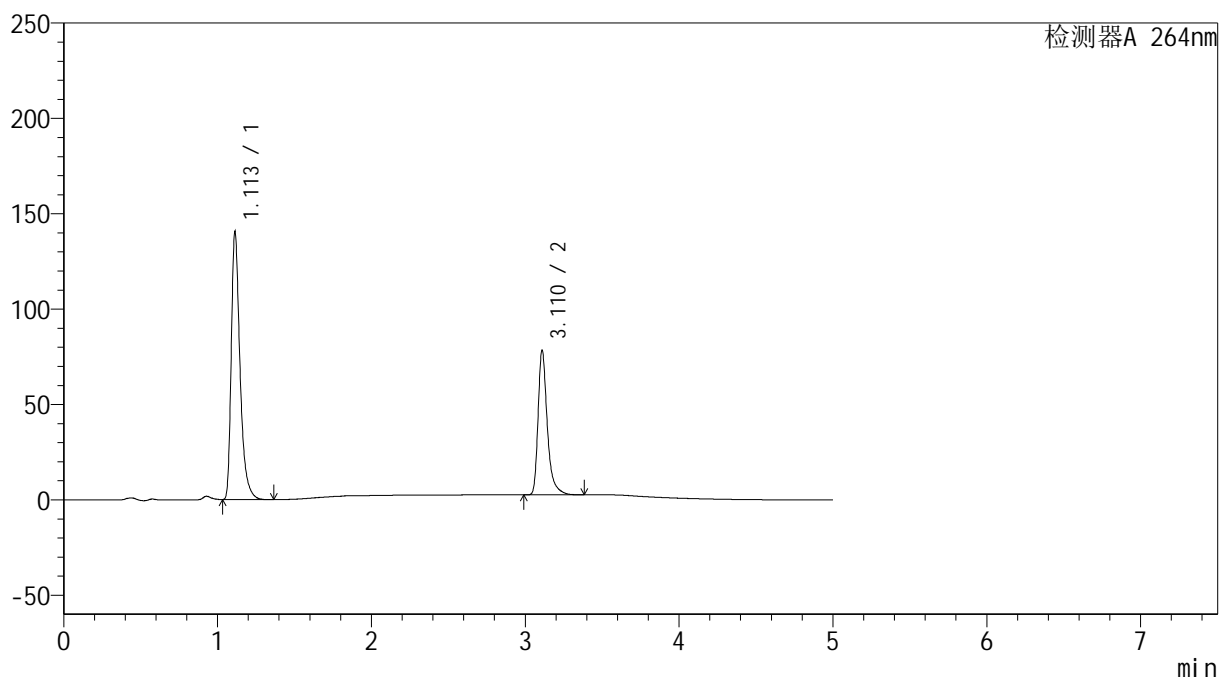
图106 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

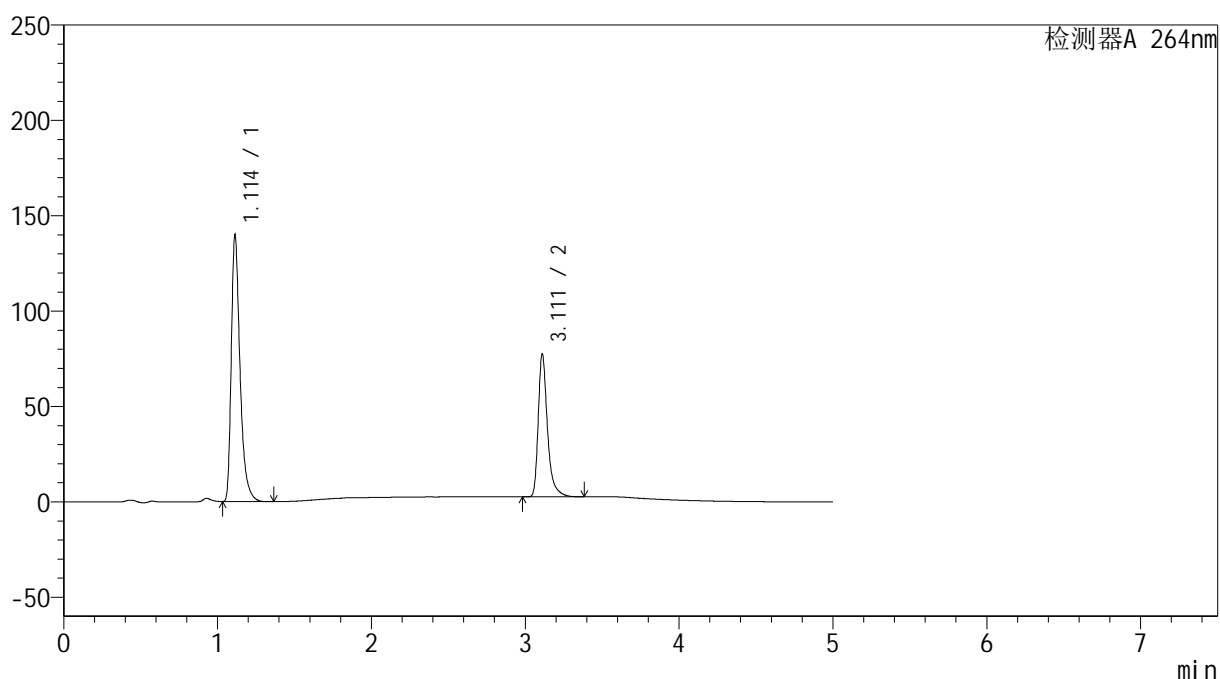
图107 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

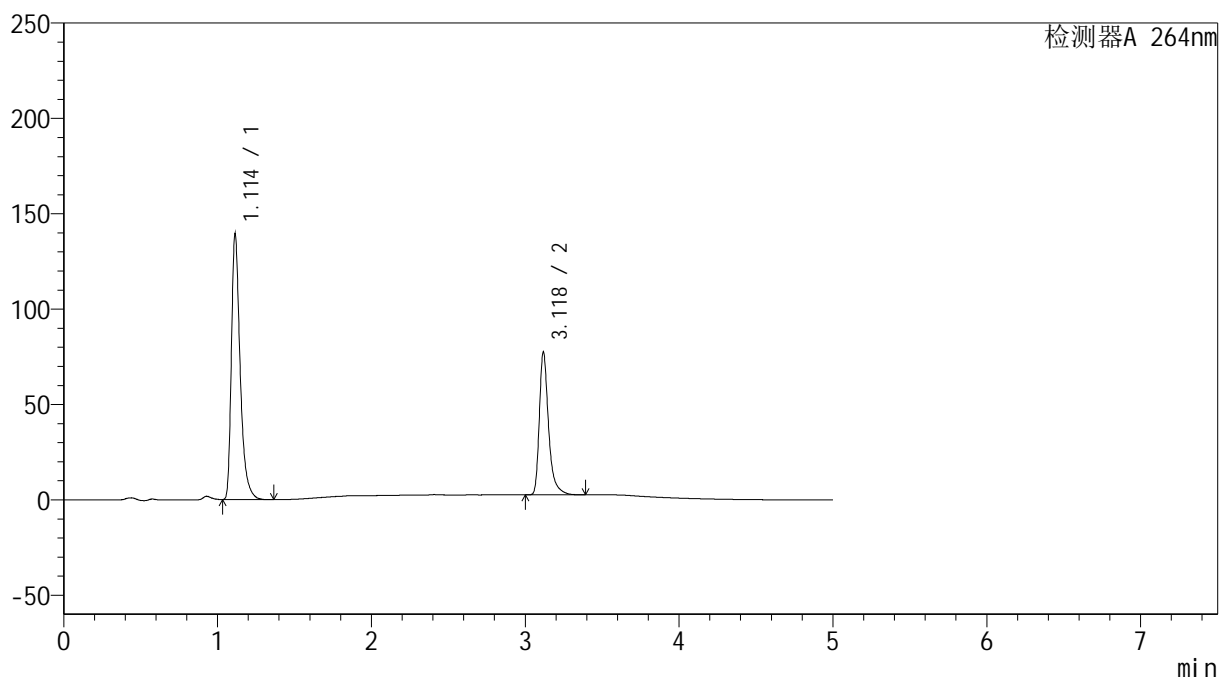
图108 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

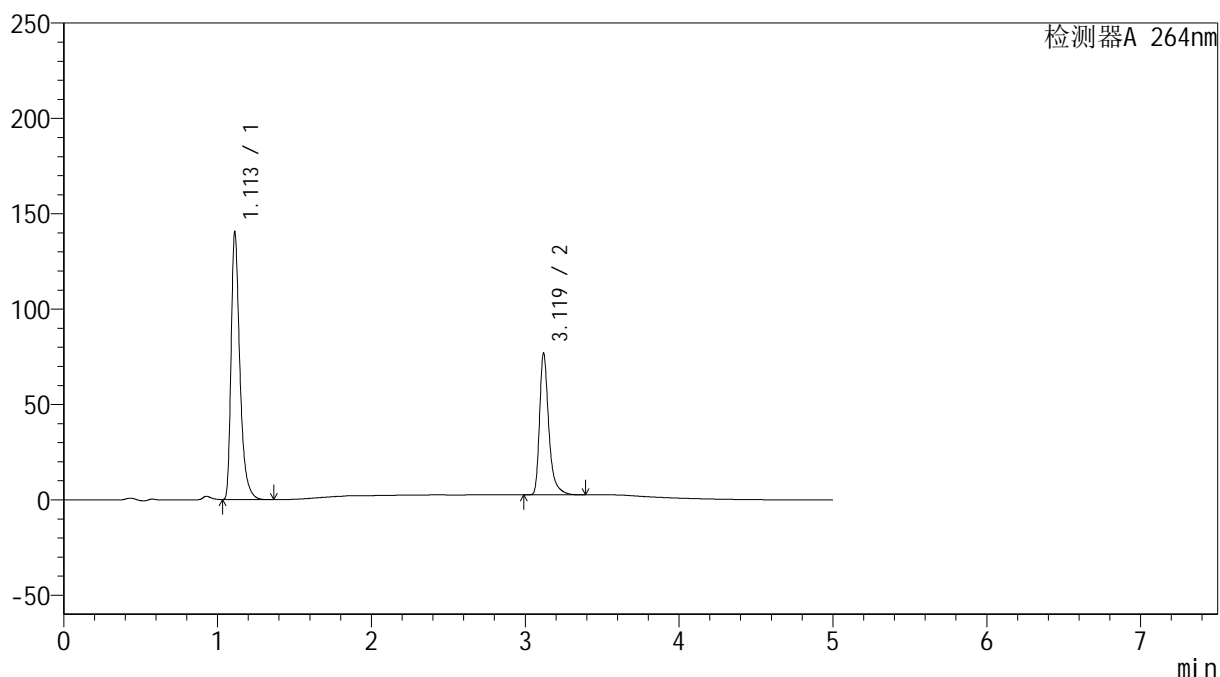
图109 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

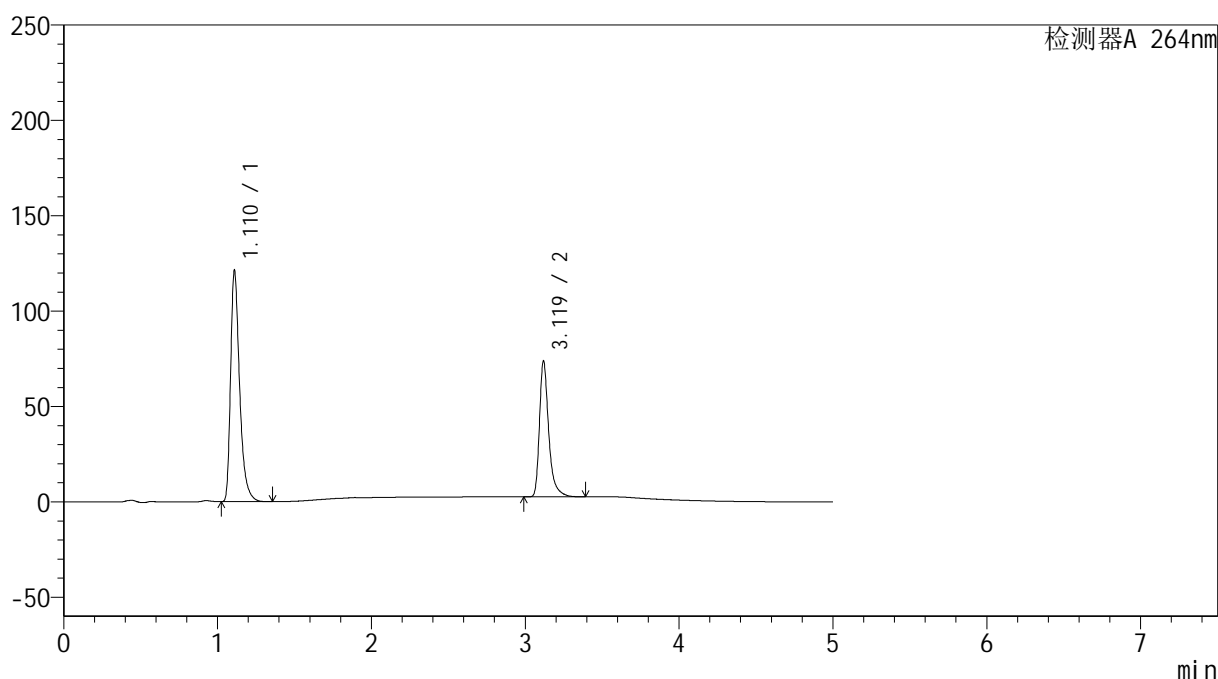
图110 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

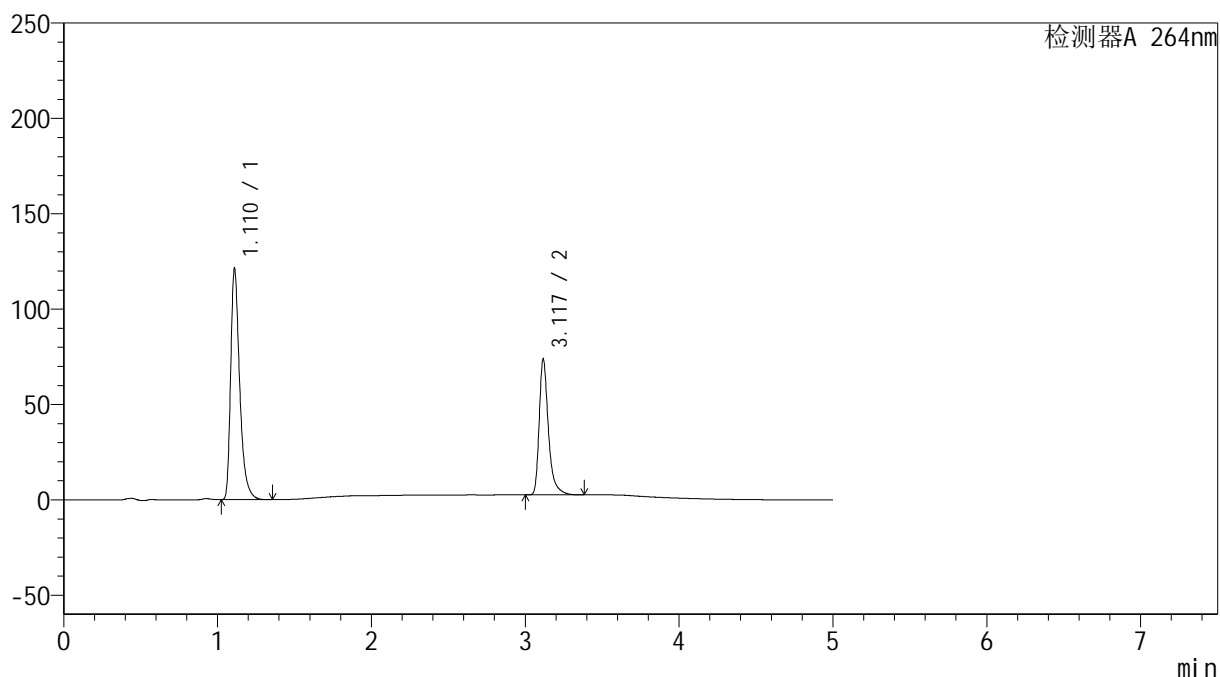
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

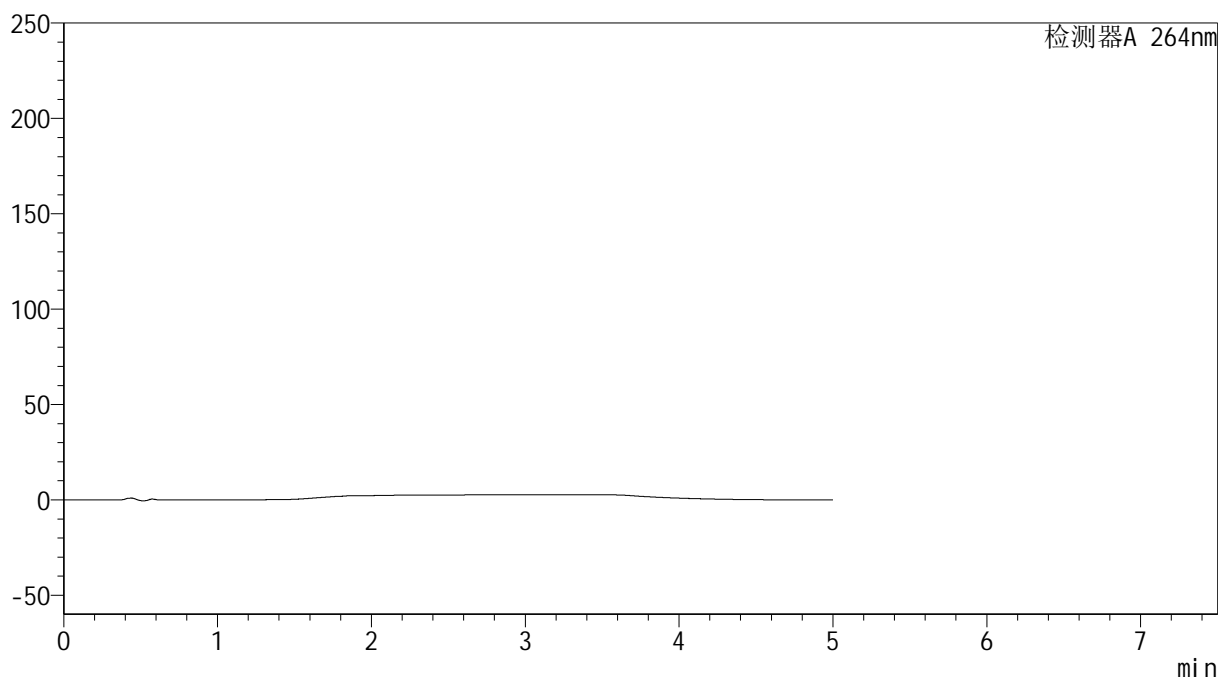
图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	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							

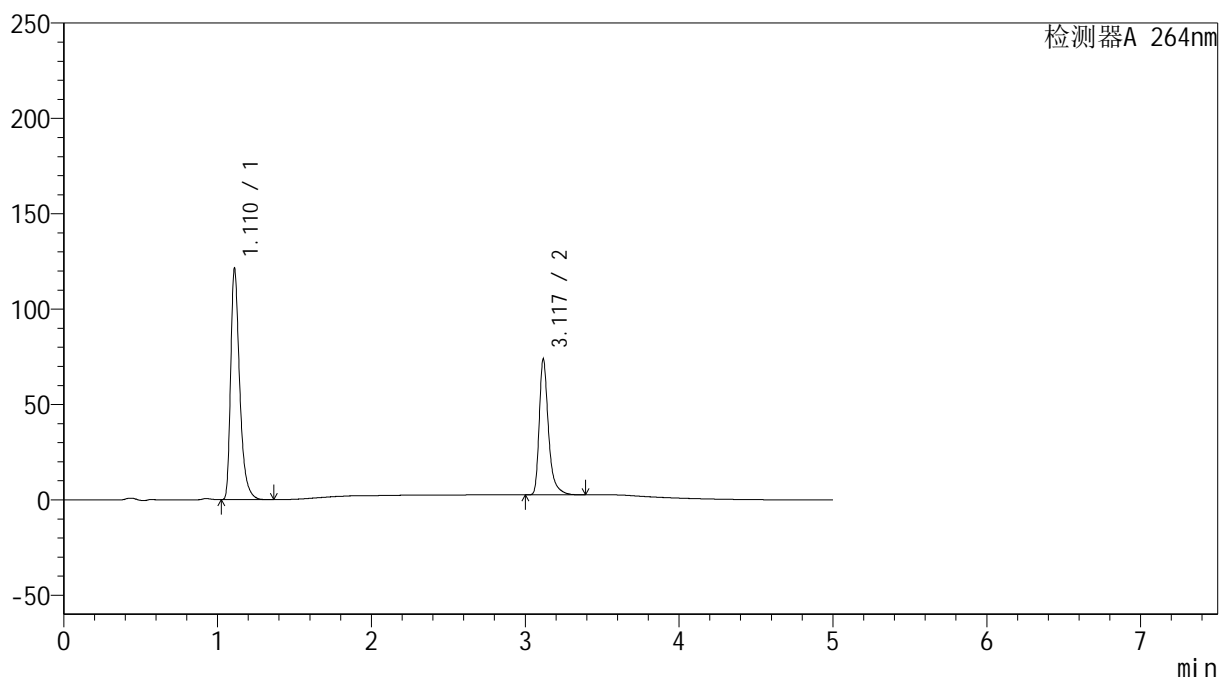
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

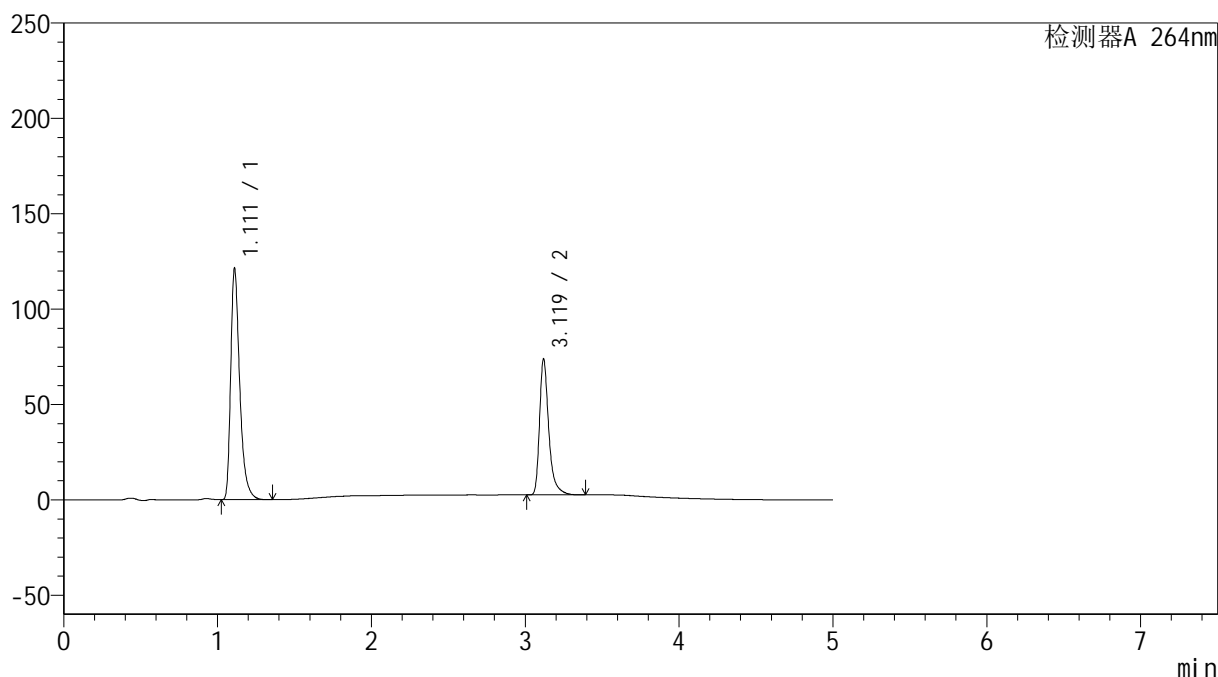
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

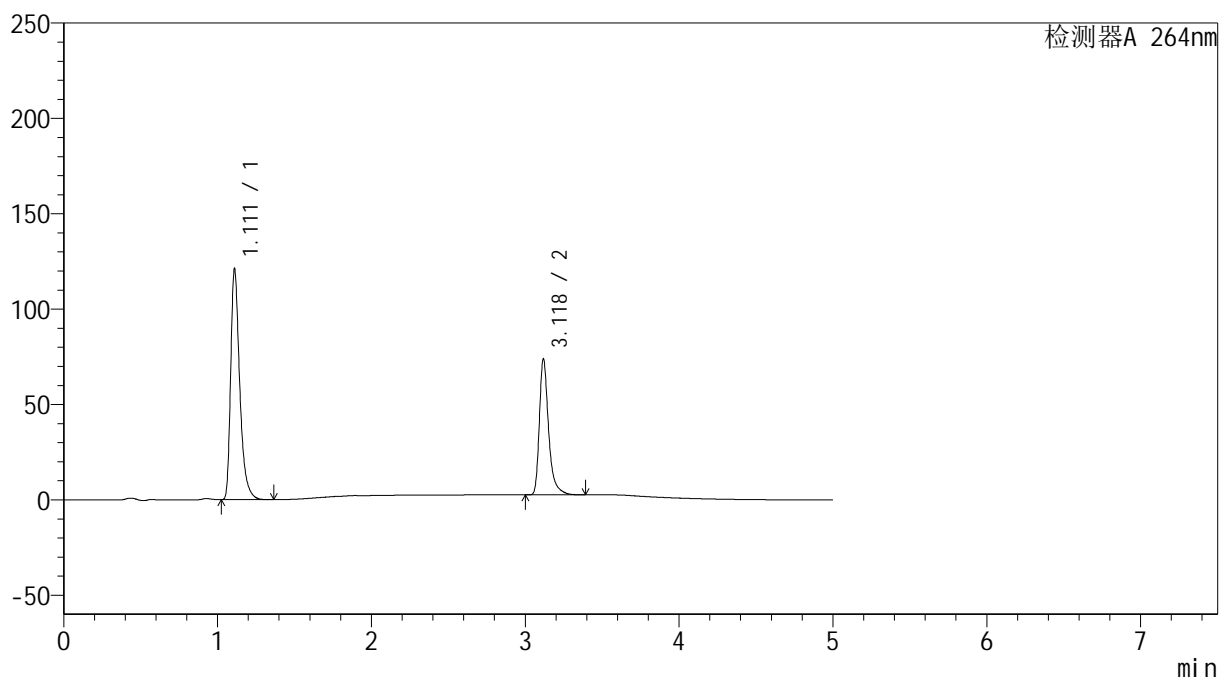
图115 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

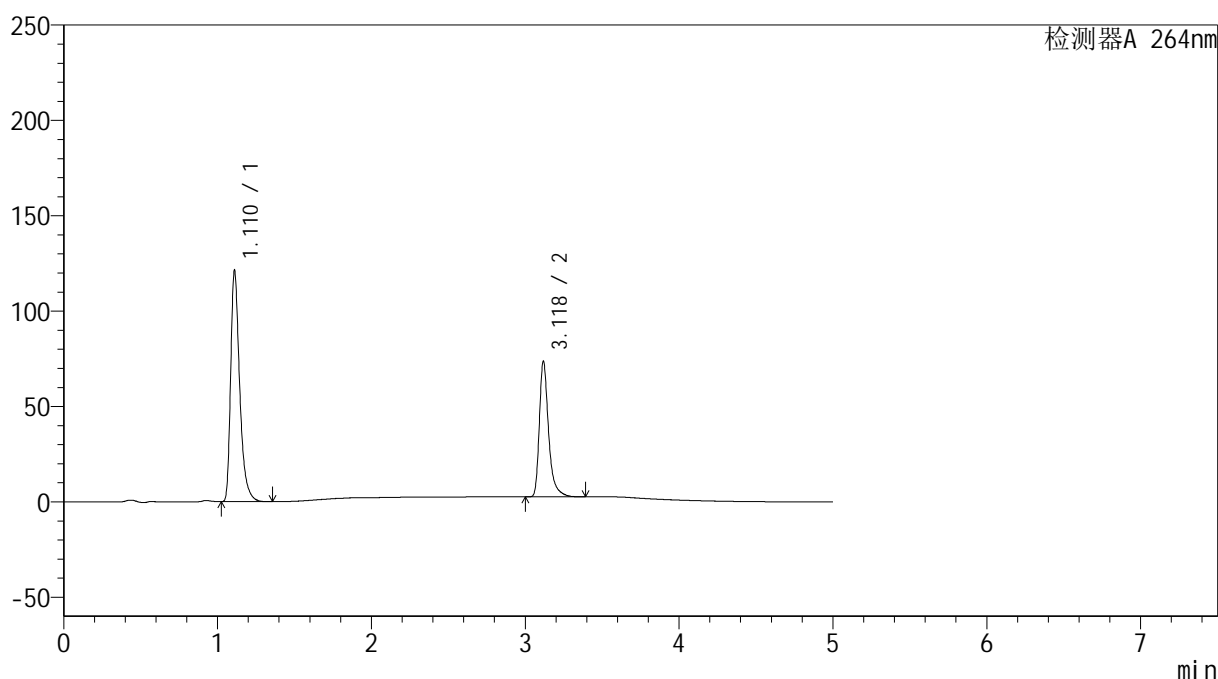
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

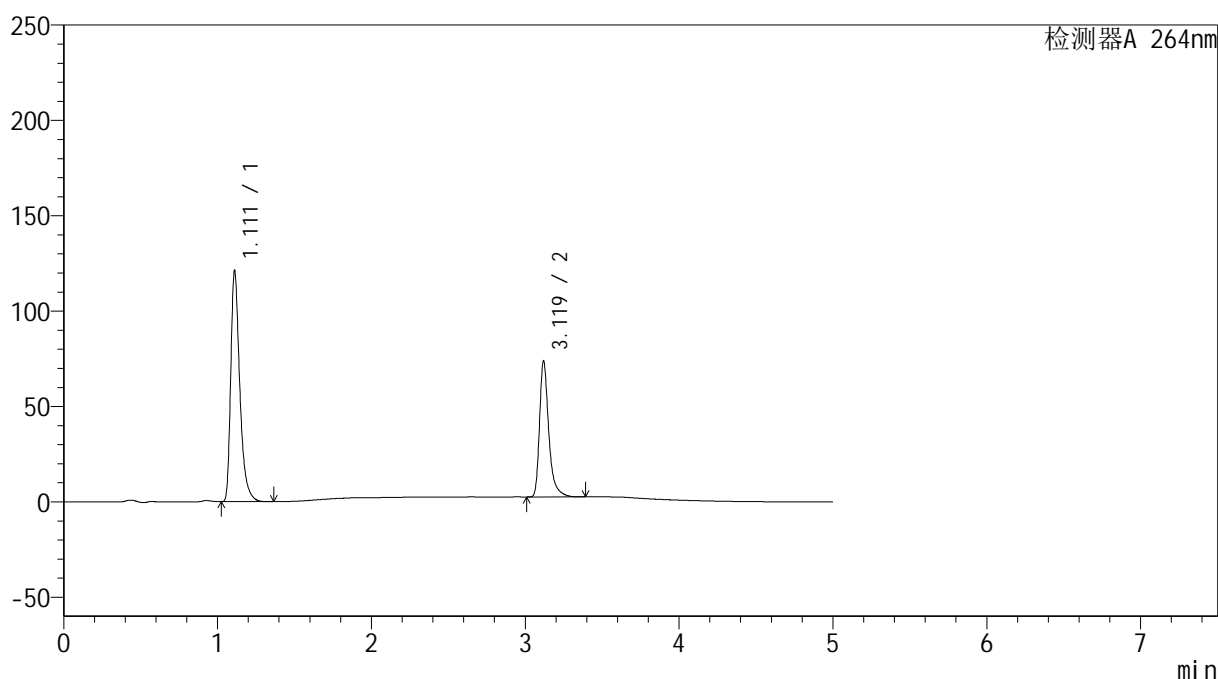
图117 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

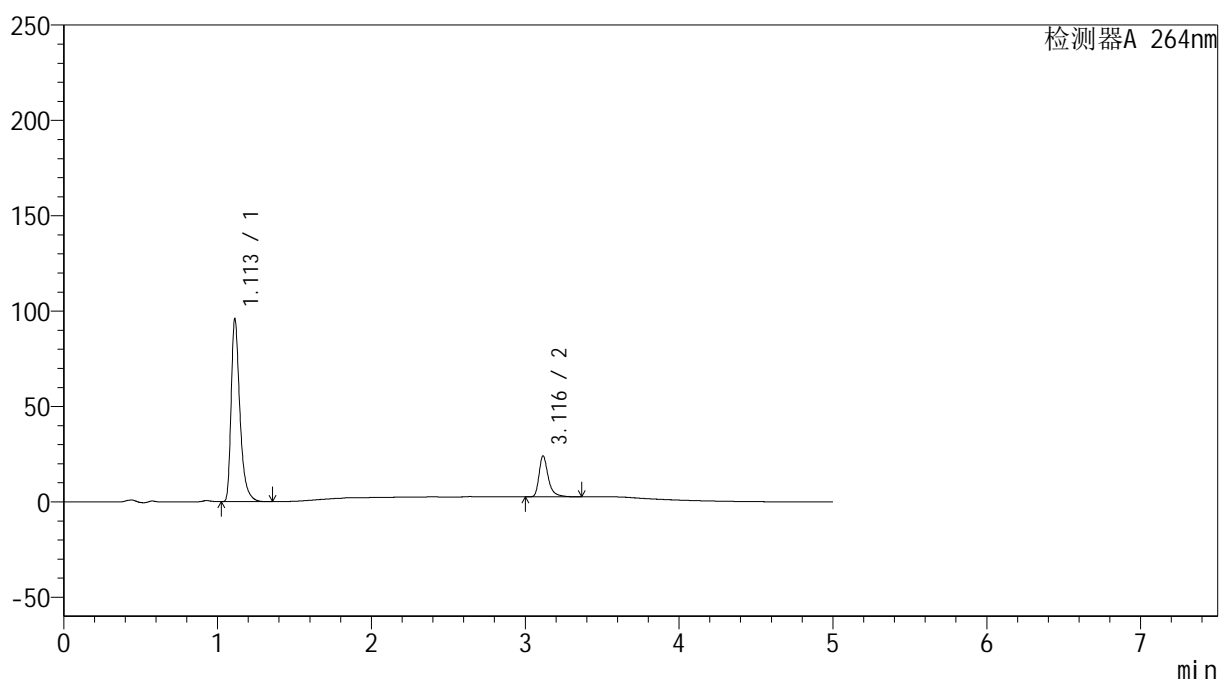
图118 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

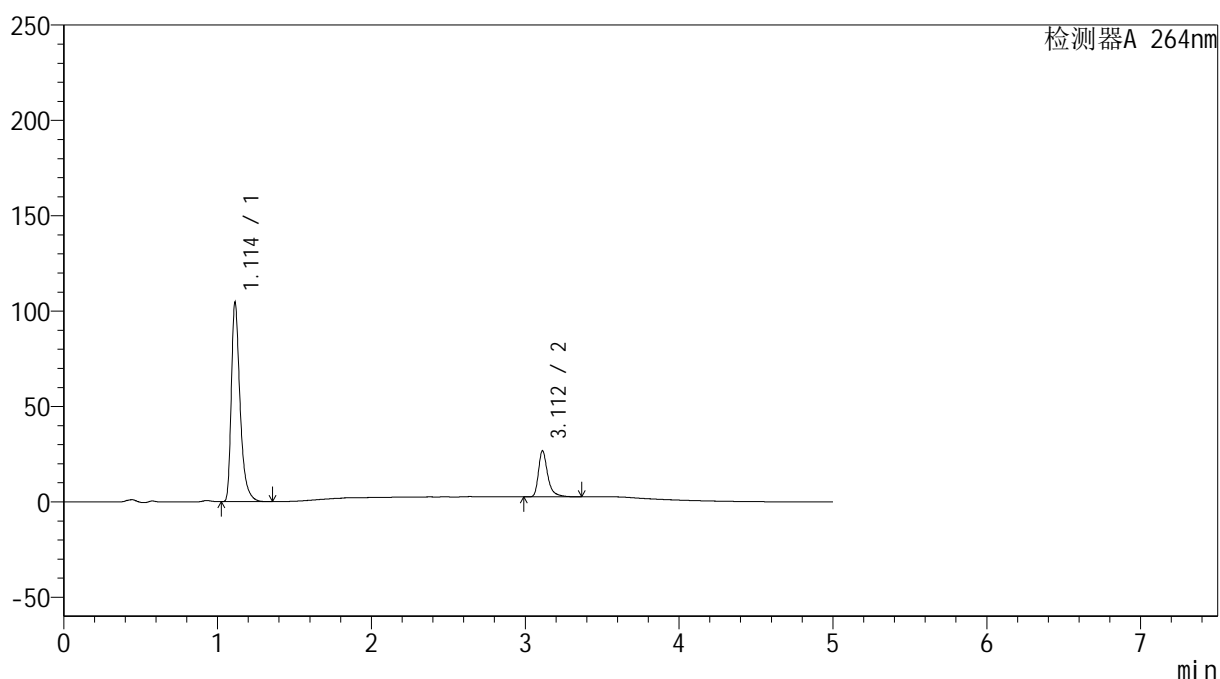
图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

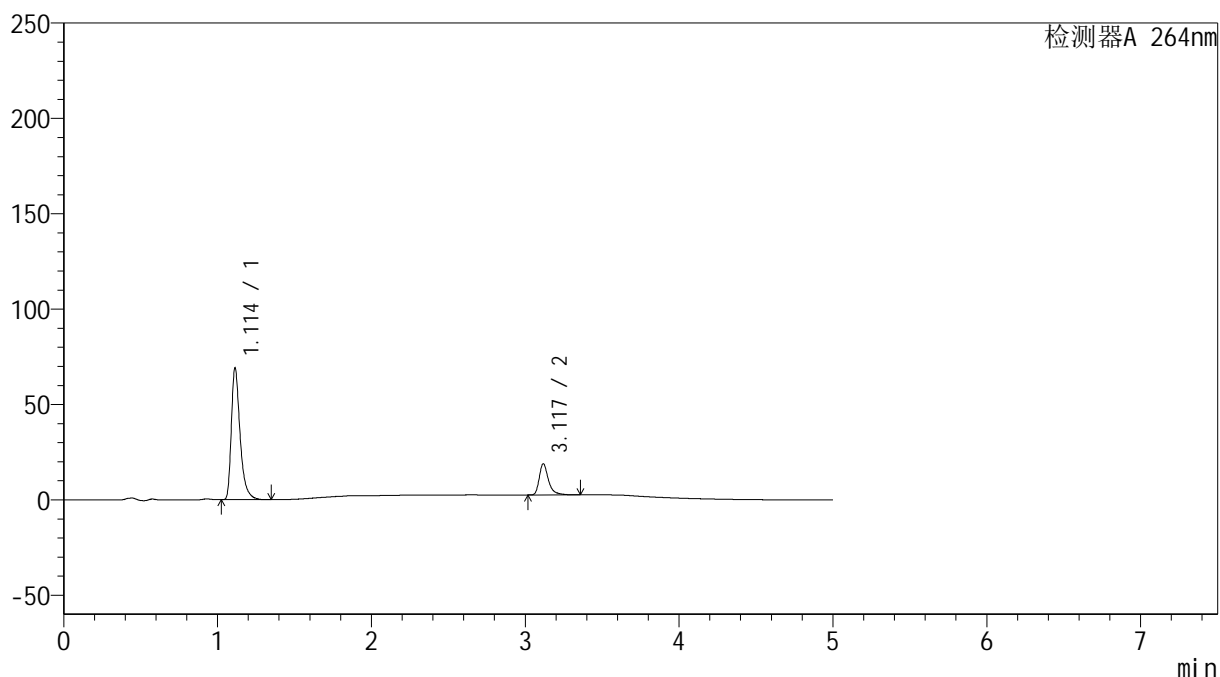
图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

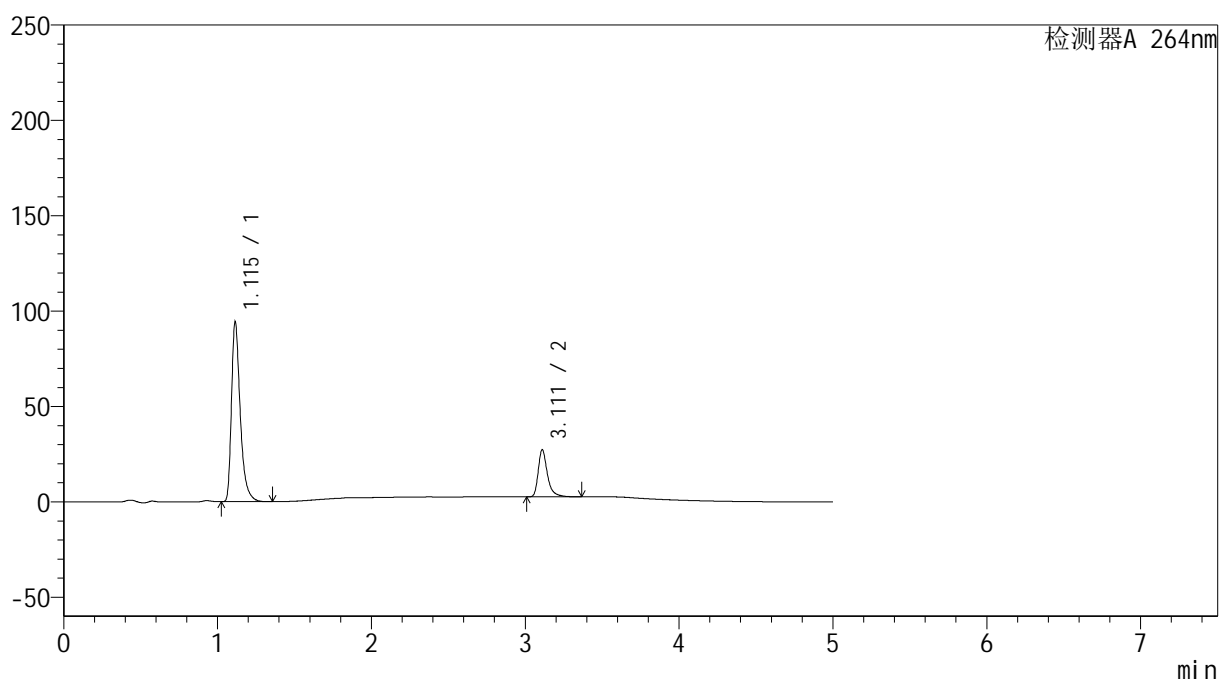
图121 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

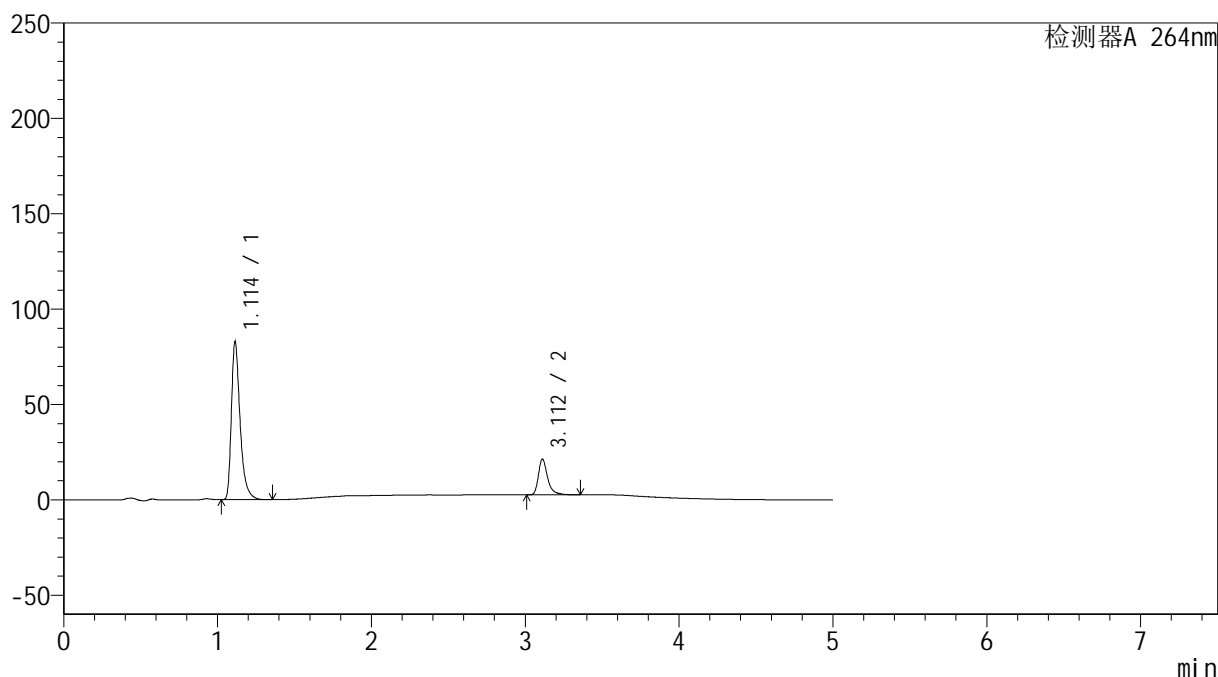
图122 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

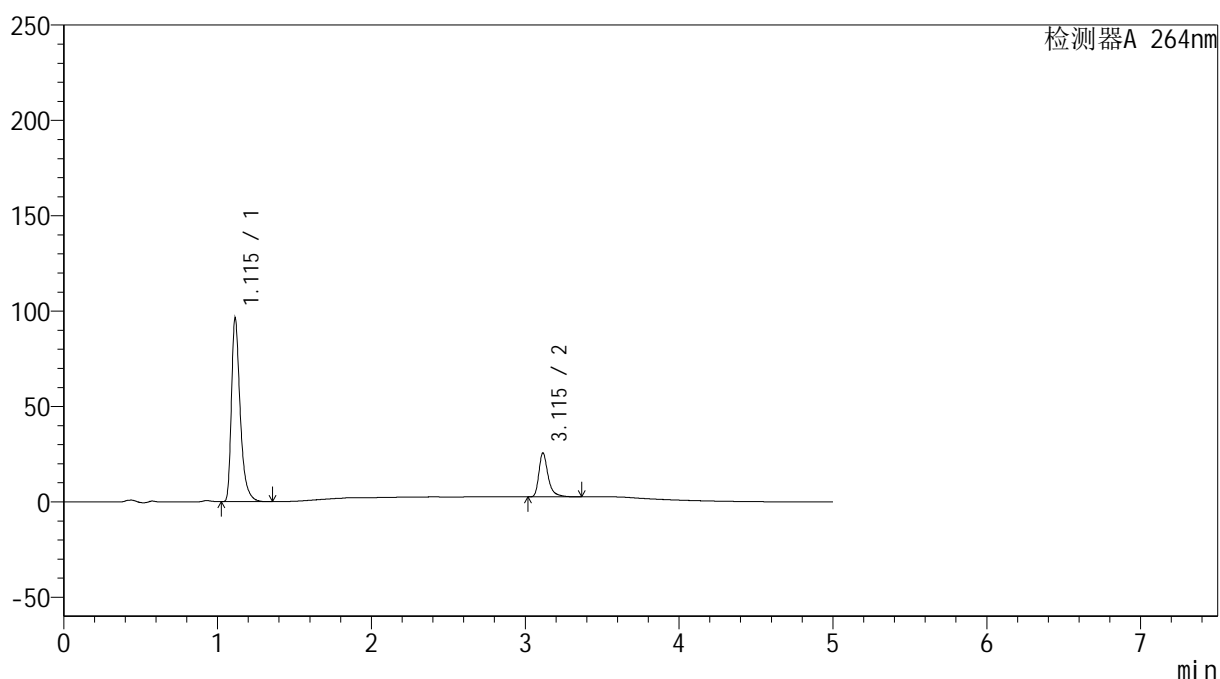
图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

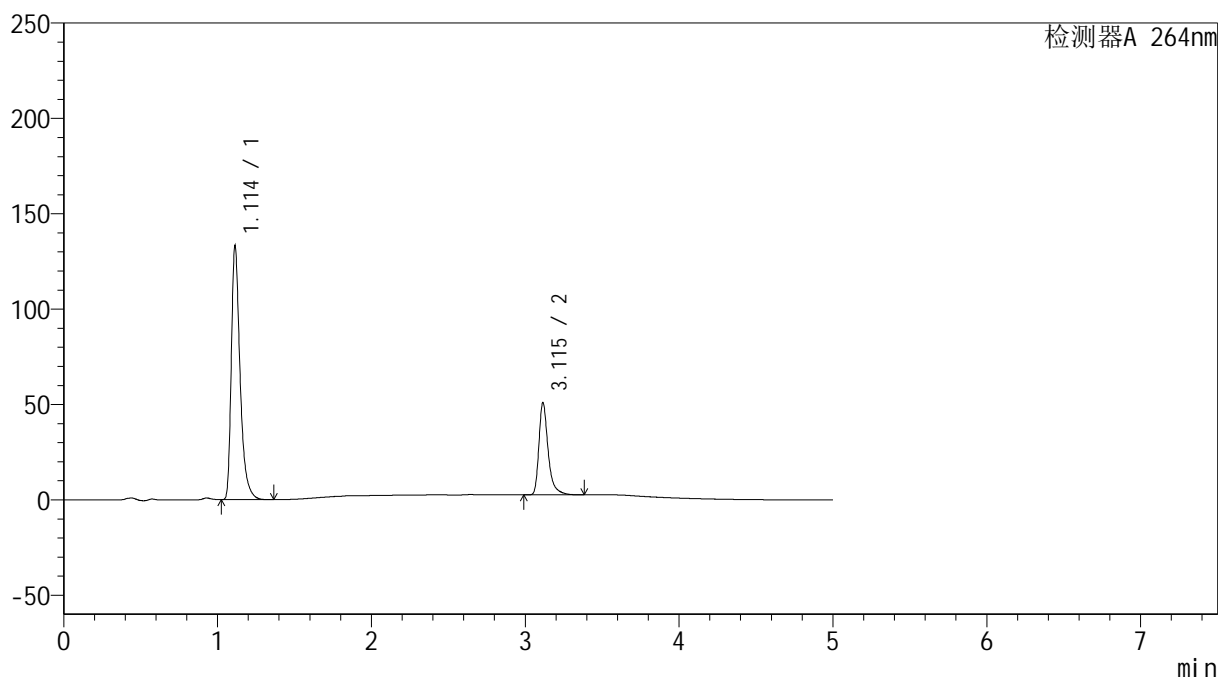
图124 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-19/28-242-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

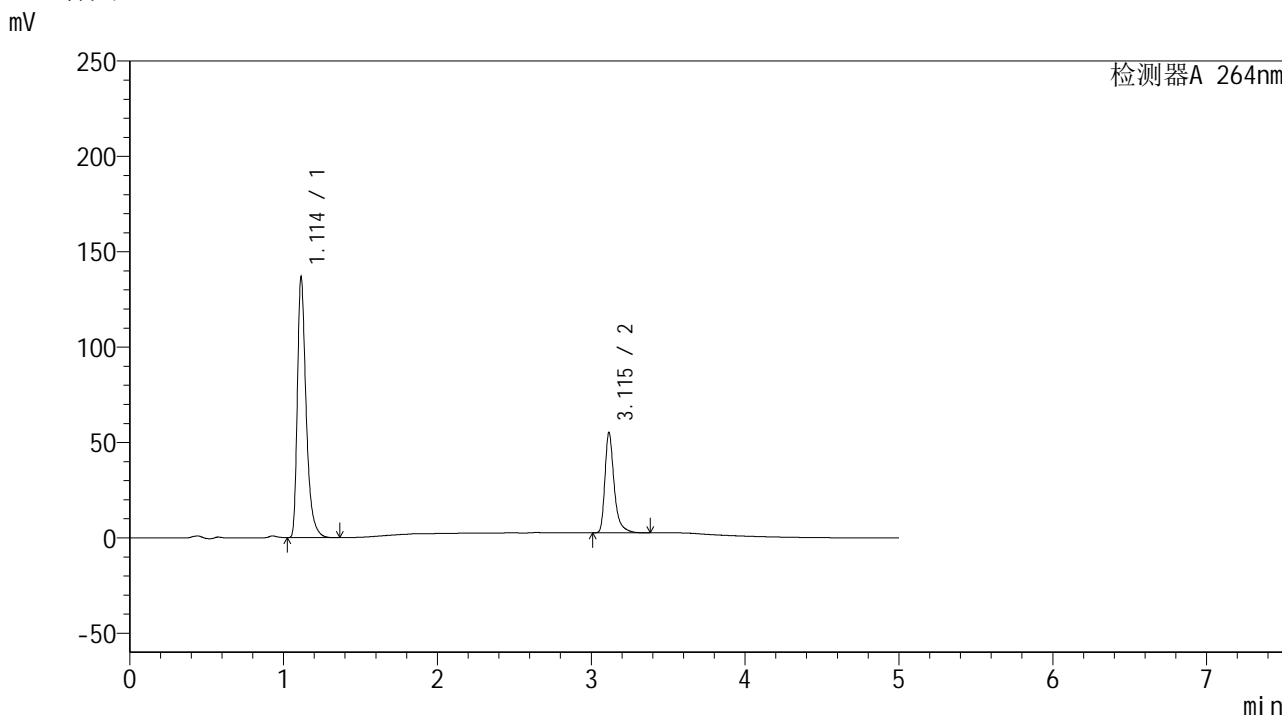
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	527030	132989	72.330	1956	1.419	--
2	3.115	201618	48278	27.670	14162	1.396	19.480
总计		728648	181267	100.000			

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

<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 - 25-19/28-243-2 - 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 μl 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)

<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	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			

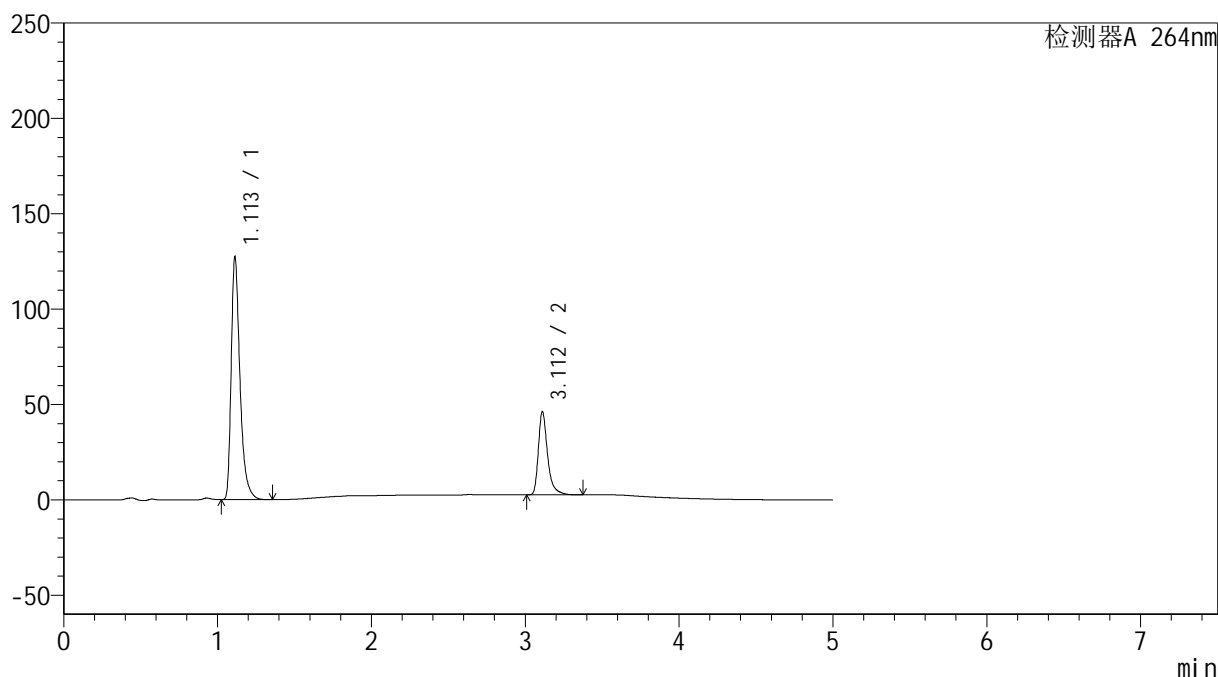
图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

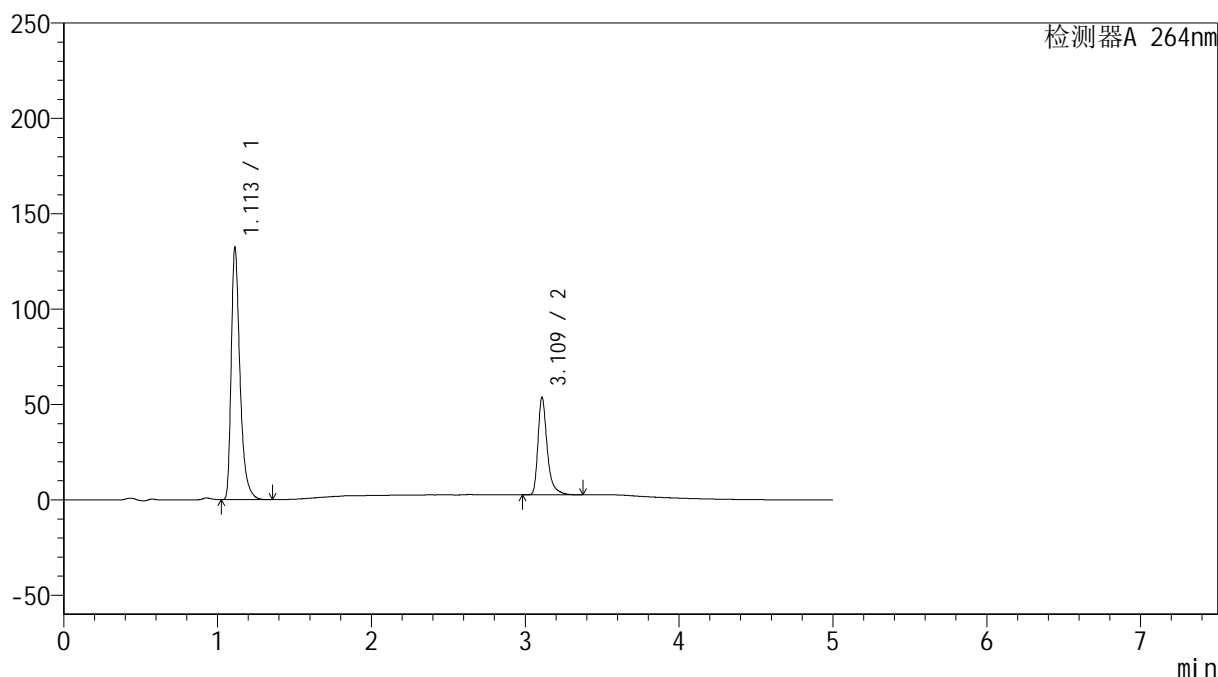
图127 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

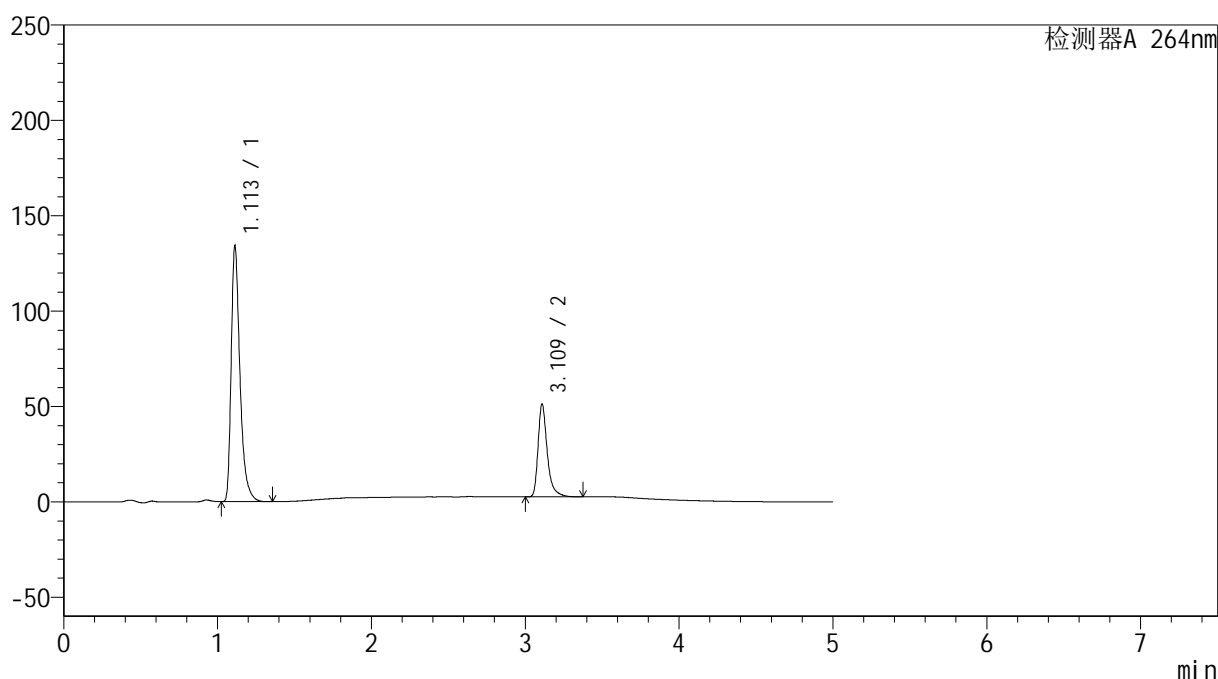
图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

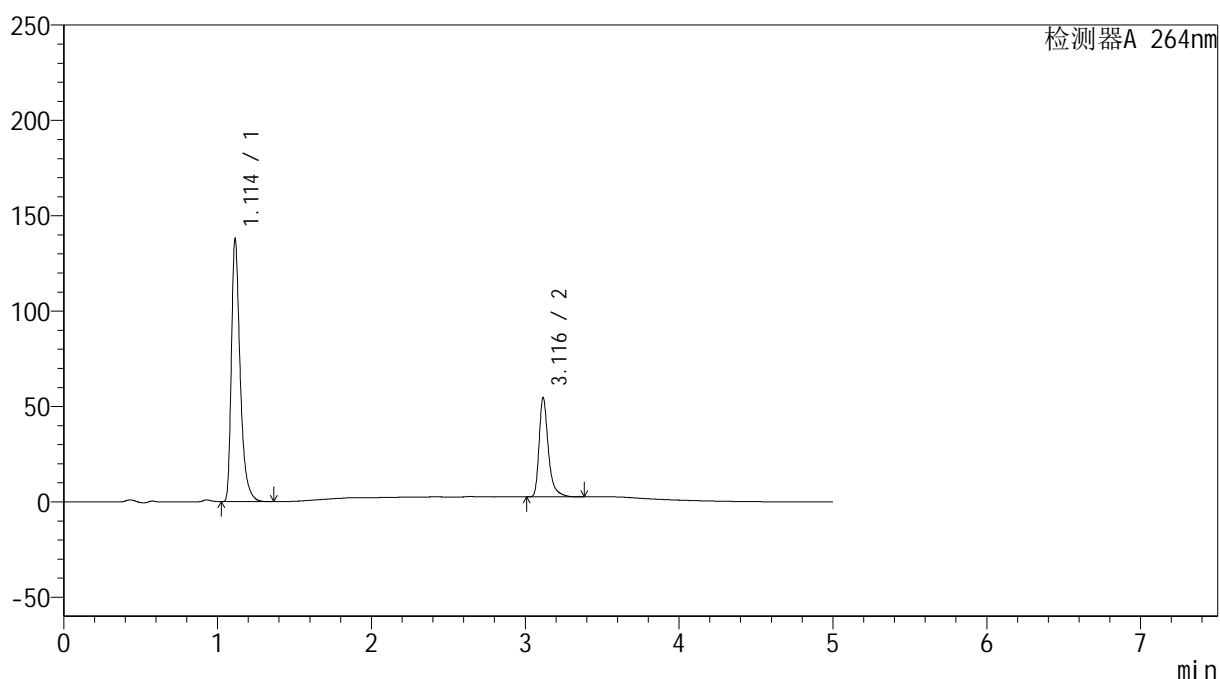
图129 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

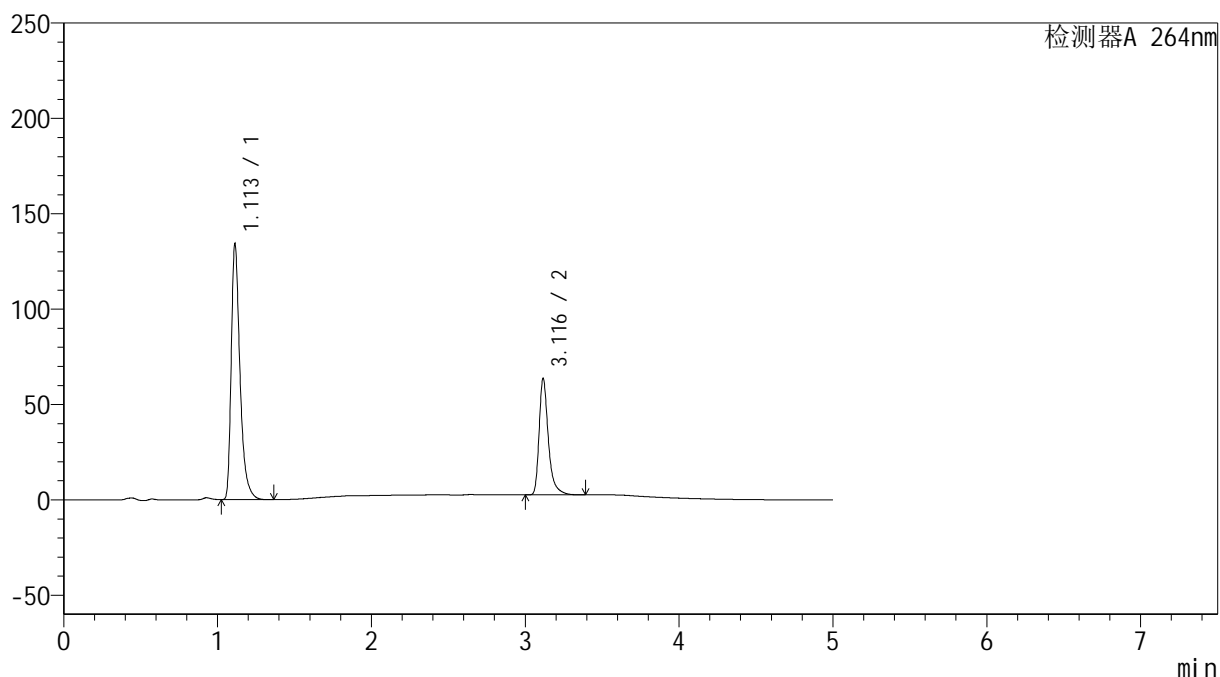
图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

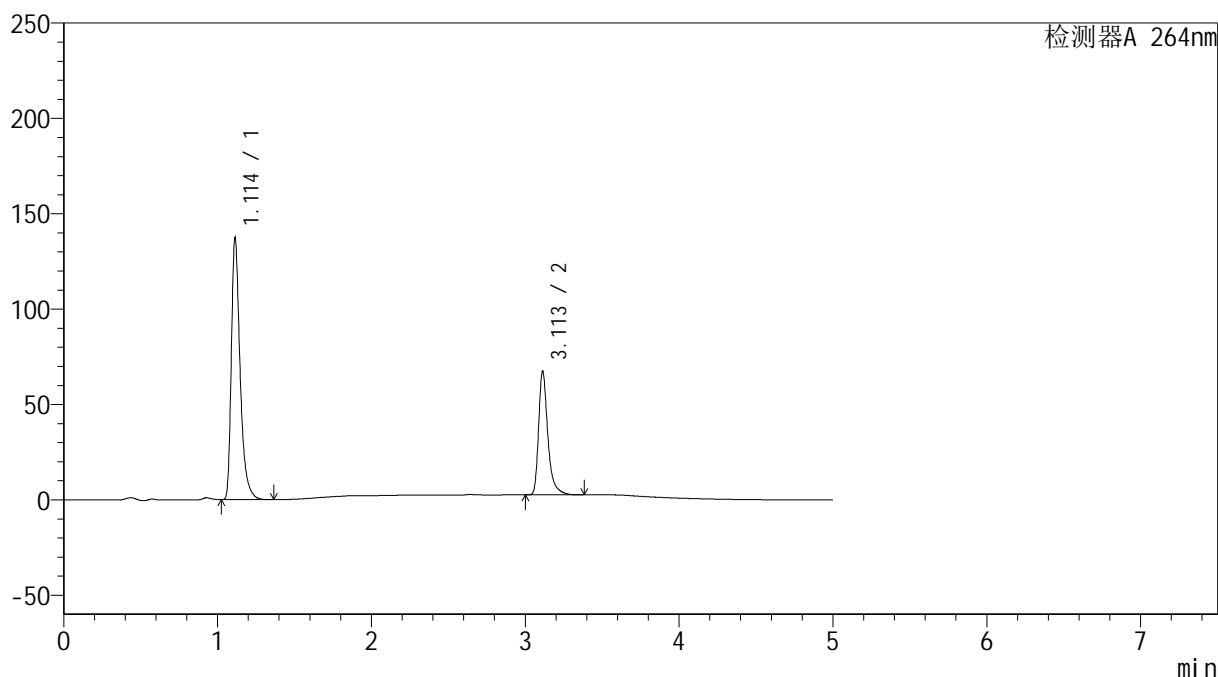
图131 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

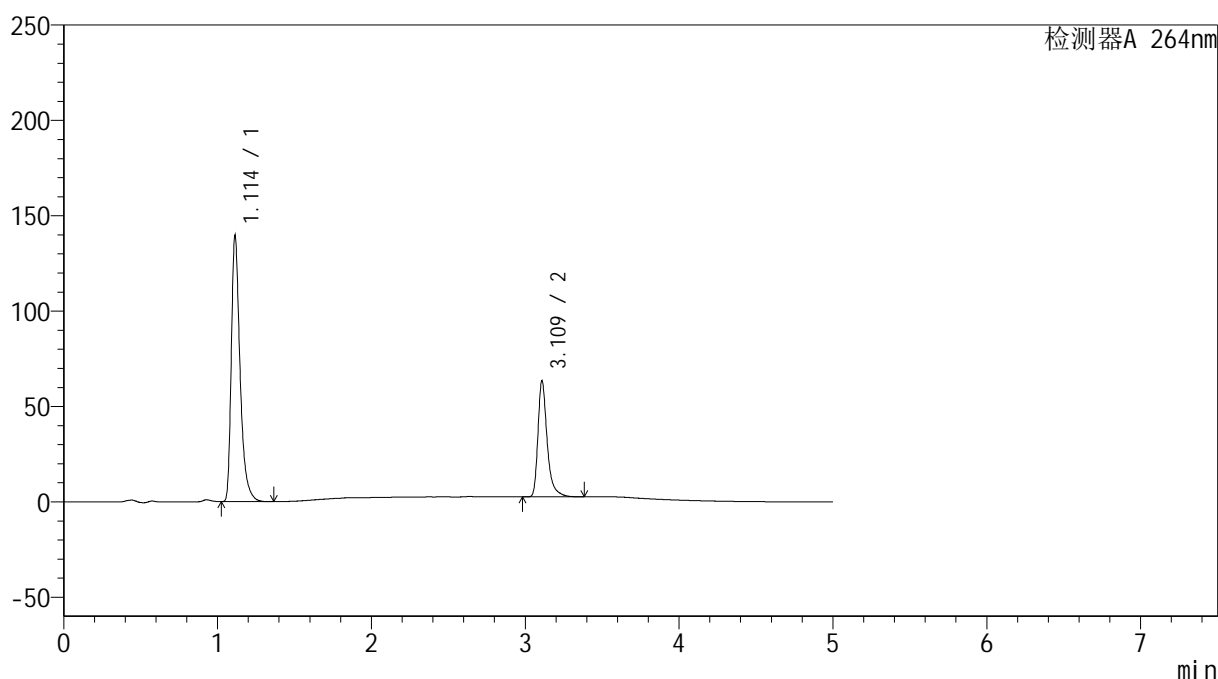
图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

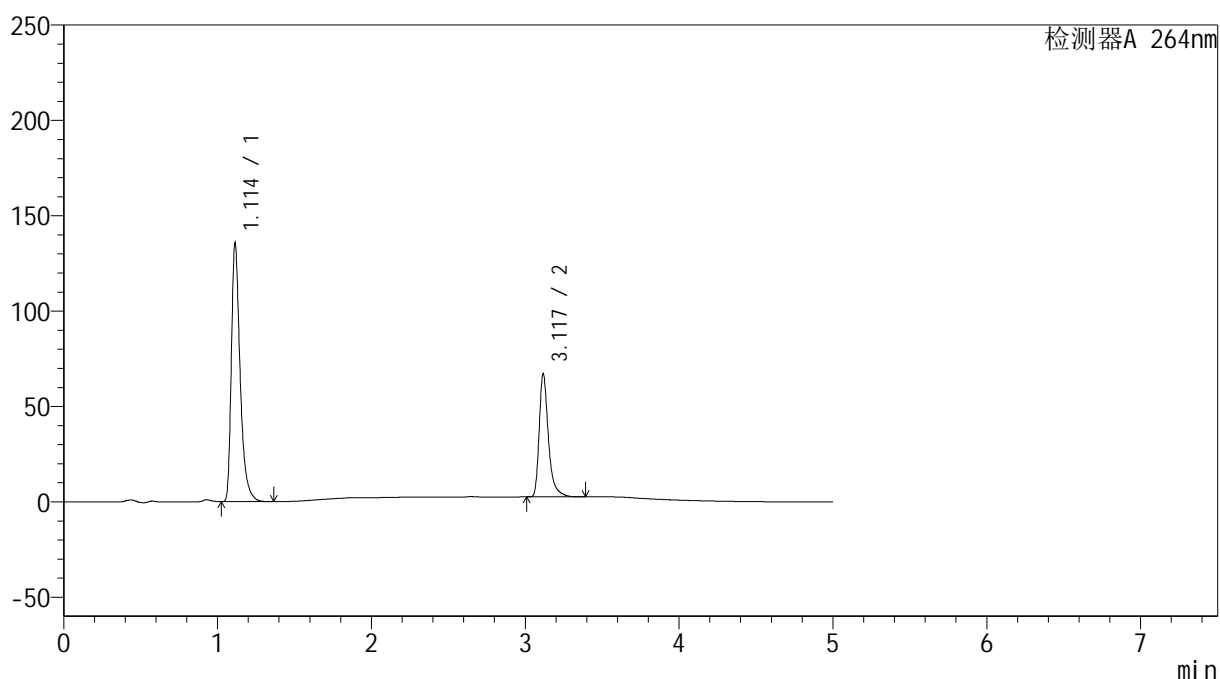
图133 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

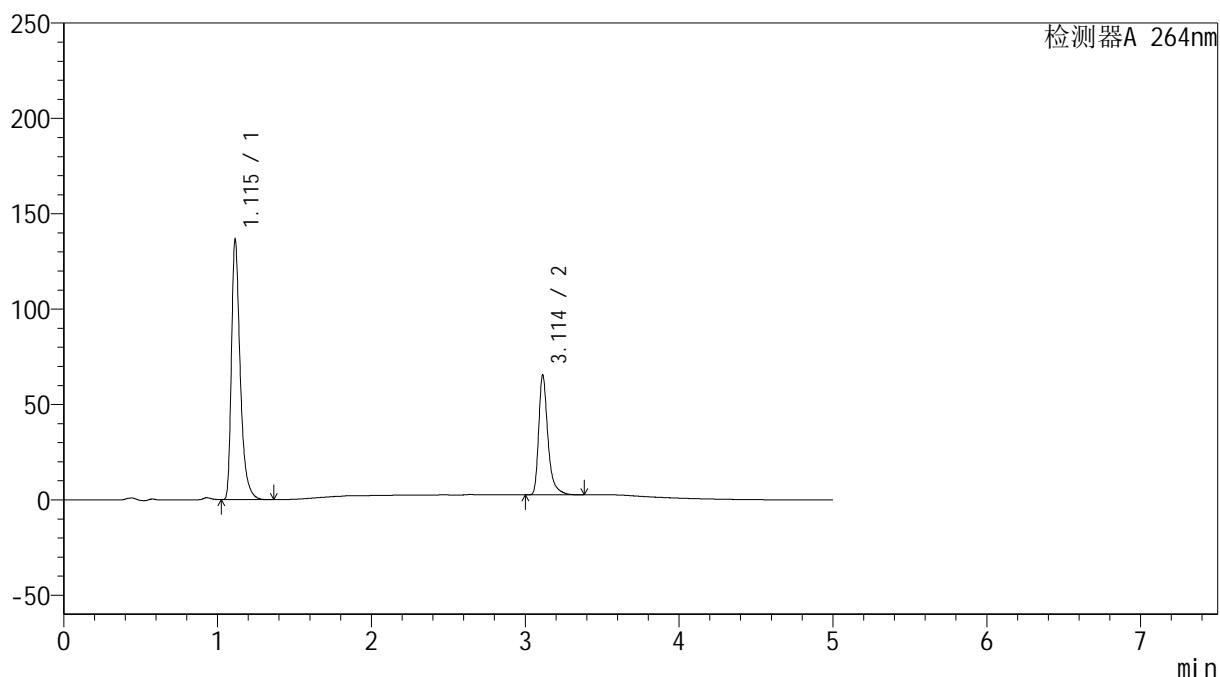
图134 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

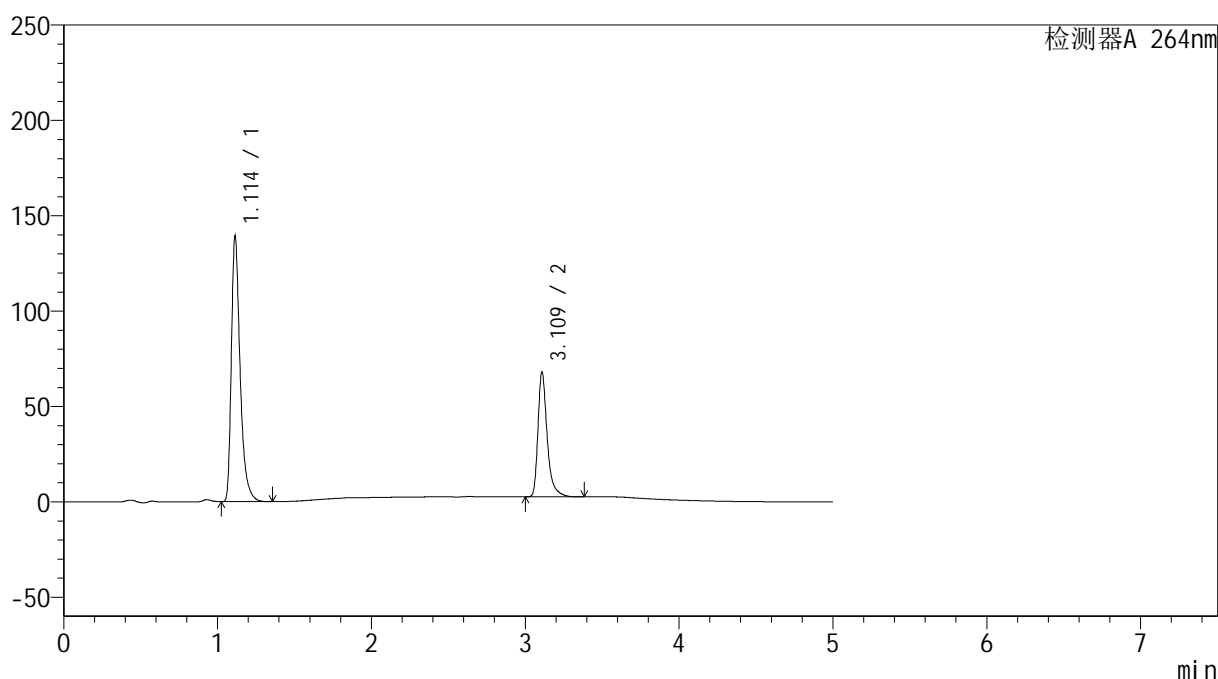
图135 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

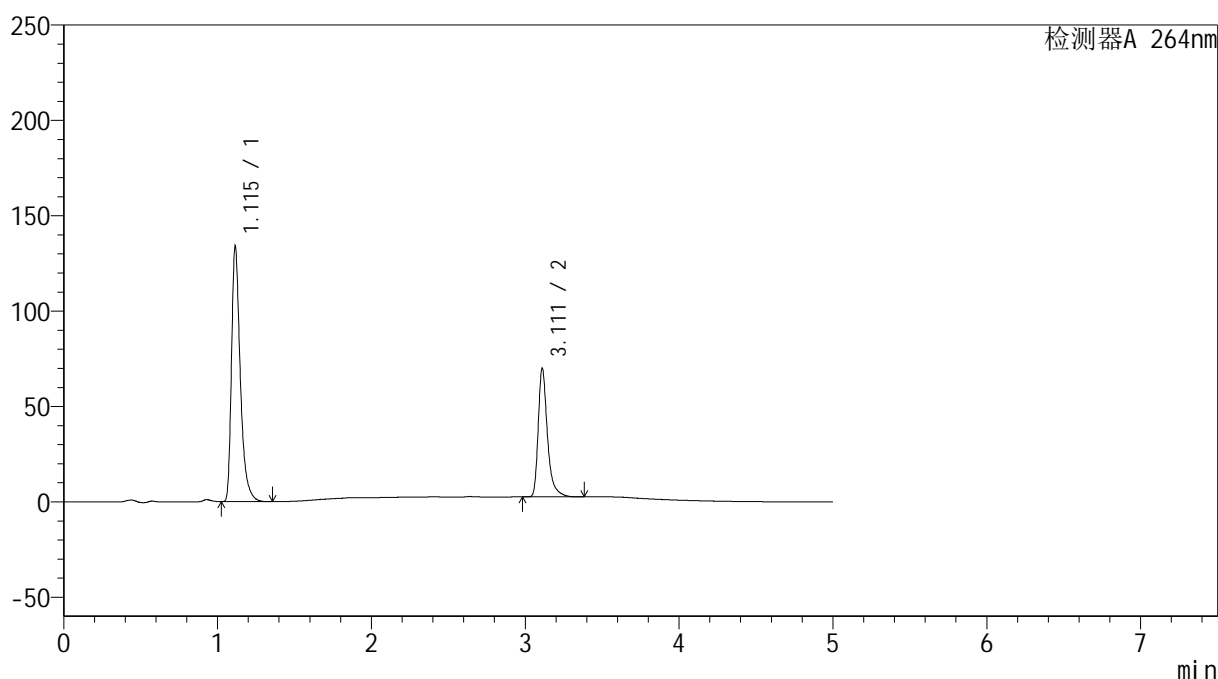
图136 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

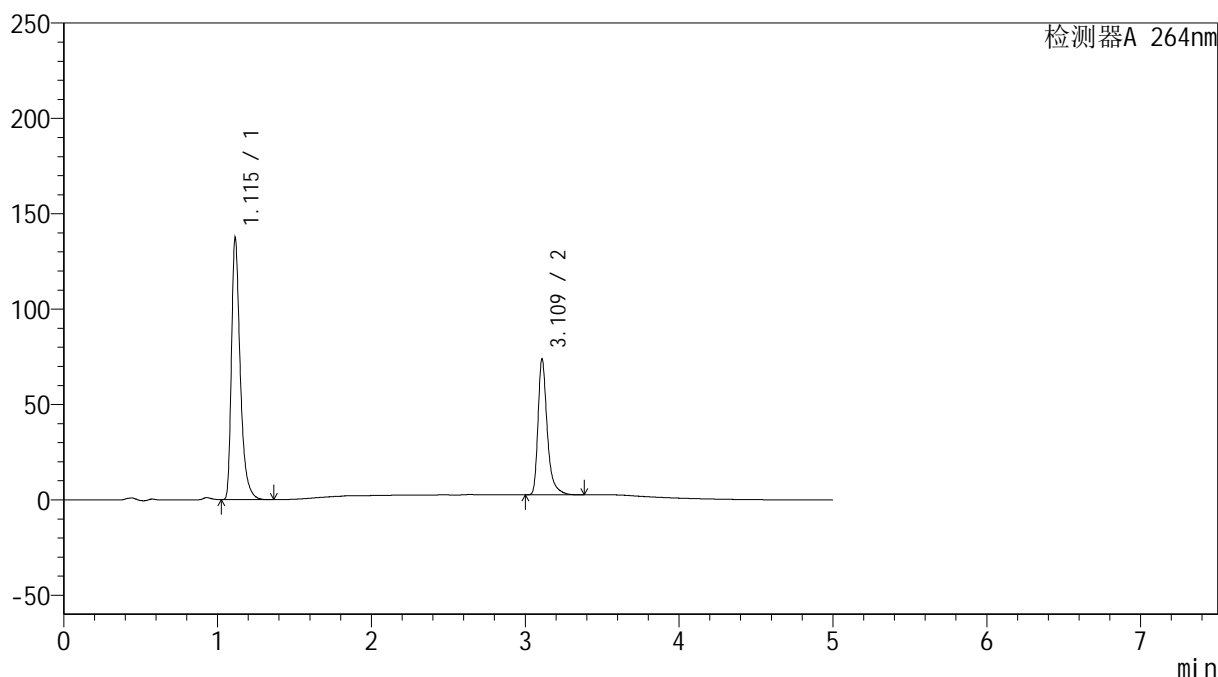
图137 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

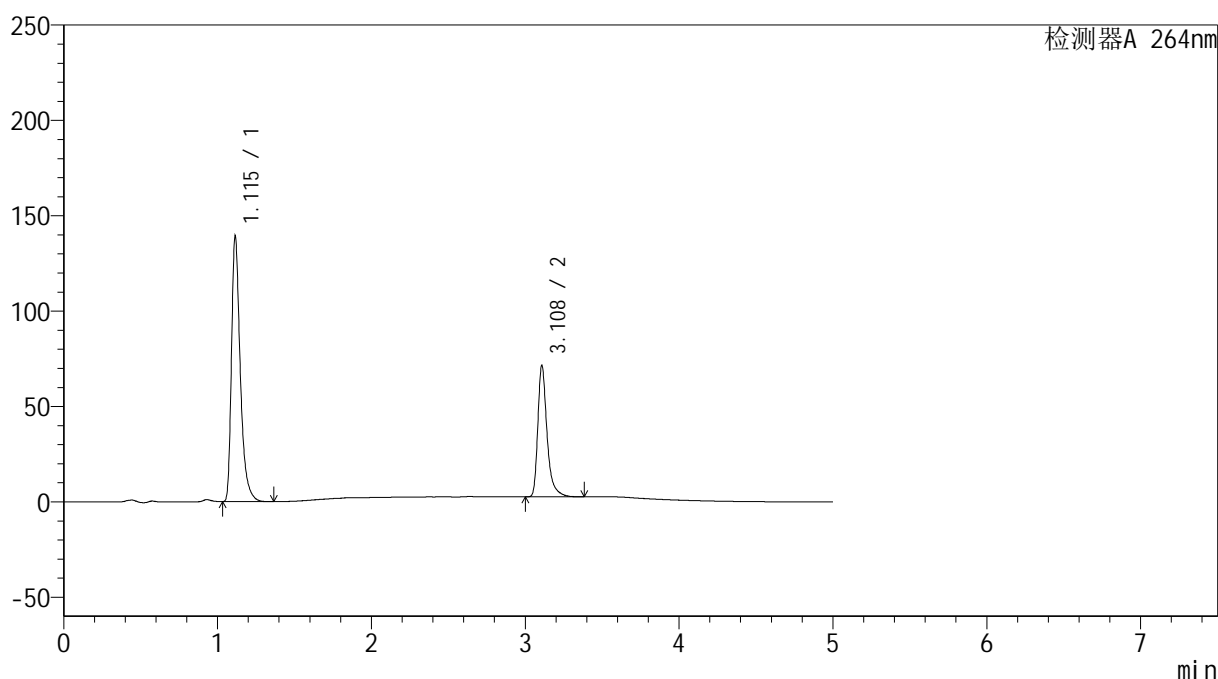
图138 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

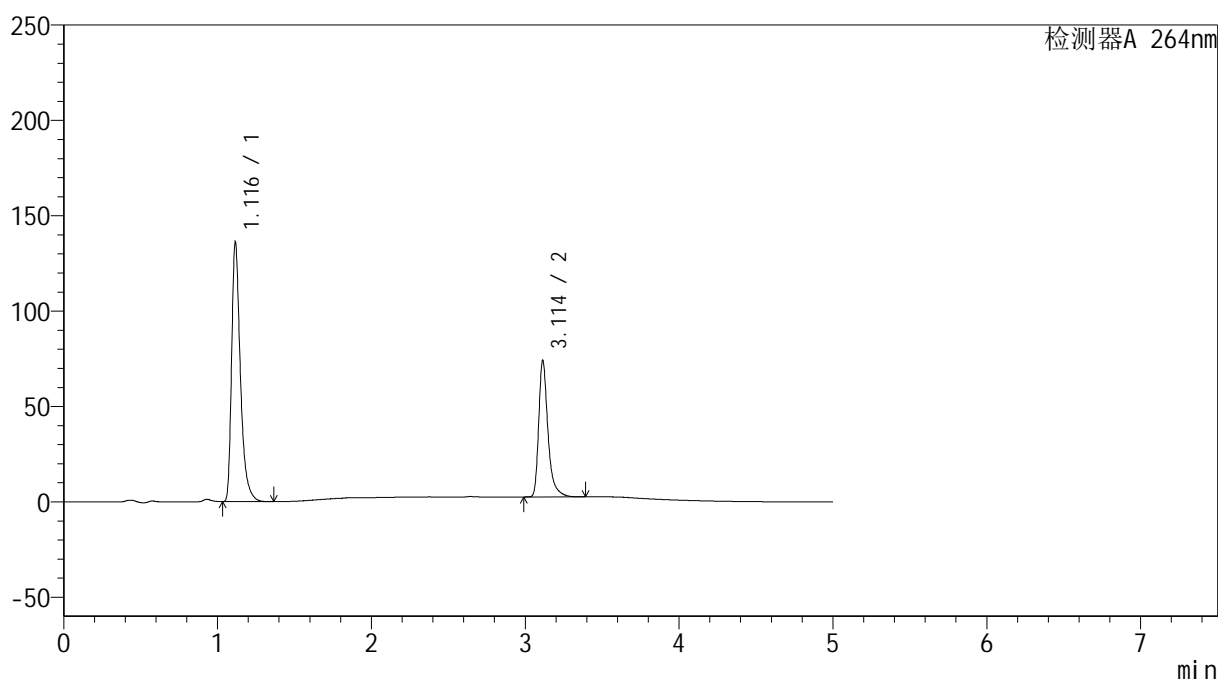
图139 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

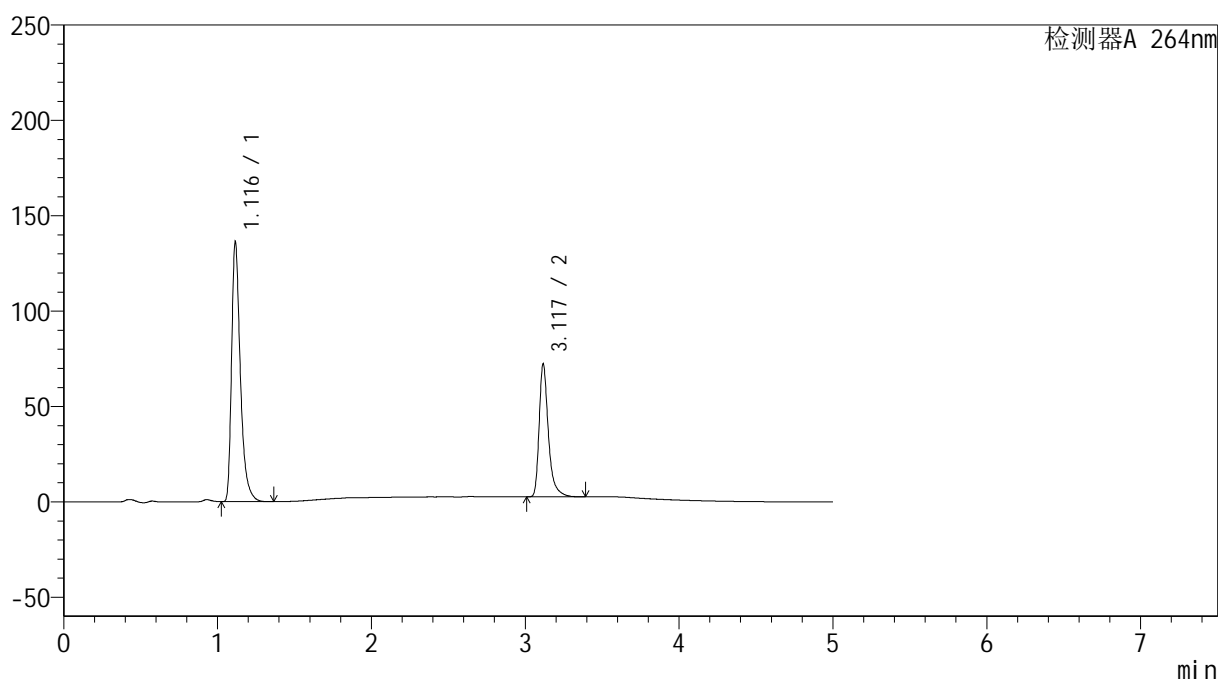
图140 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

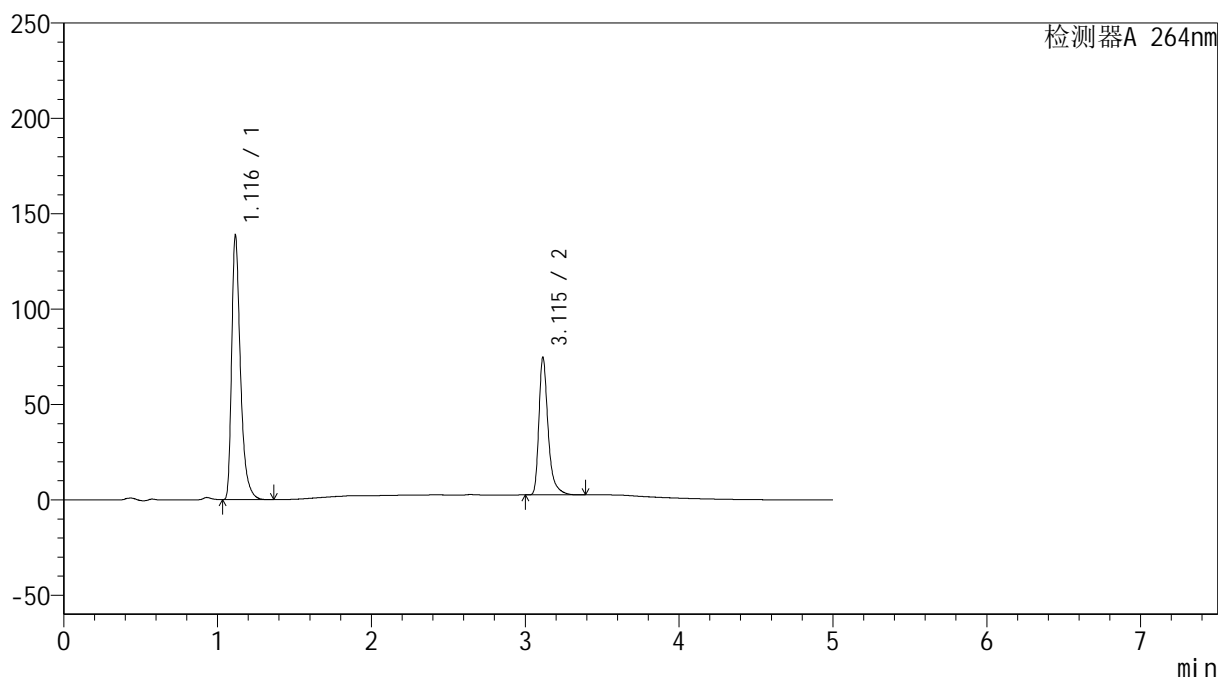
图141 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

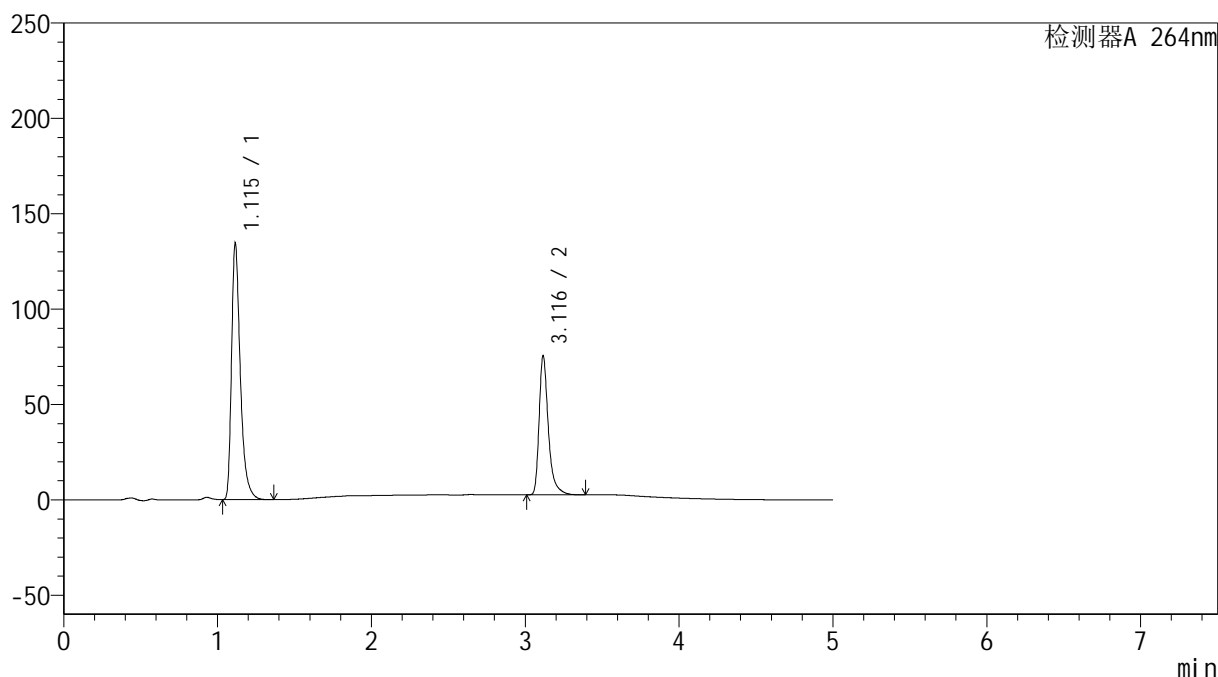
图142 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

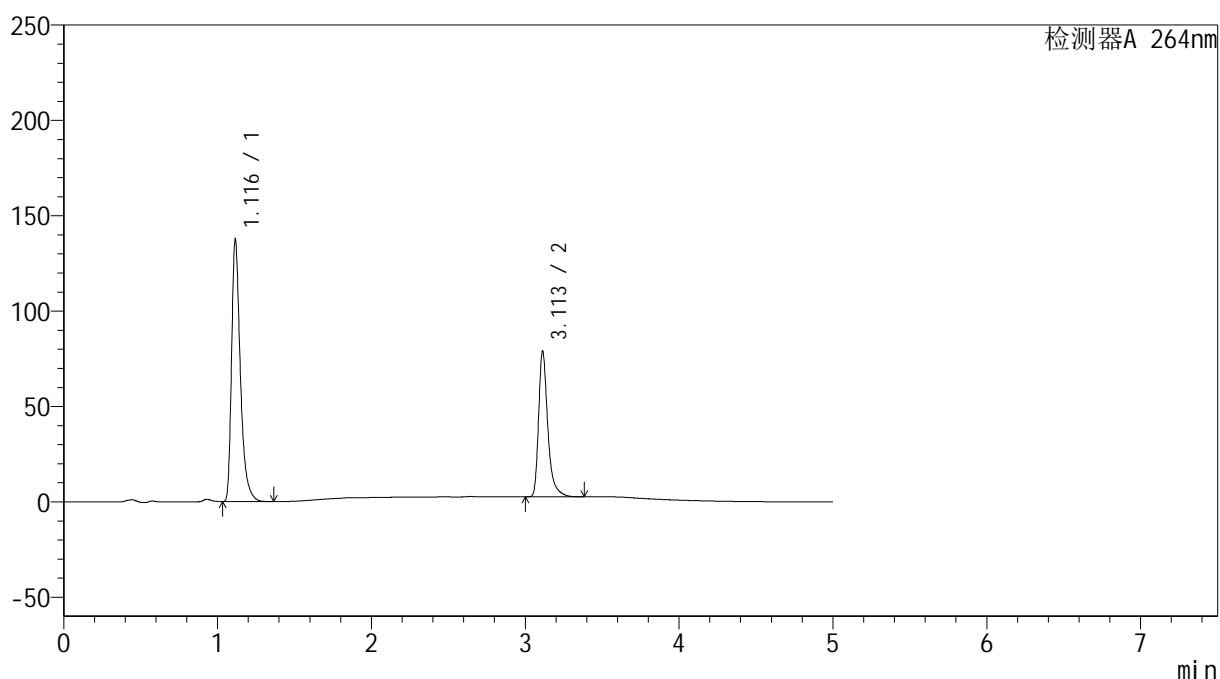
图143 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

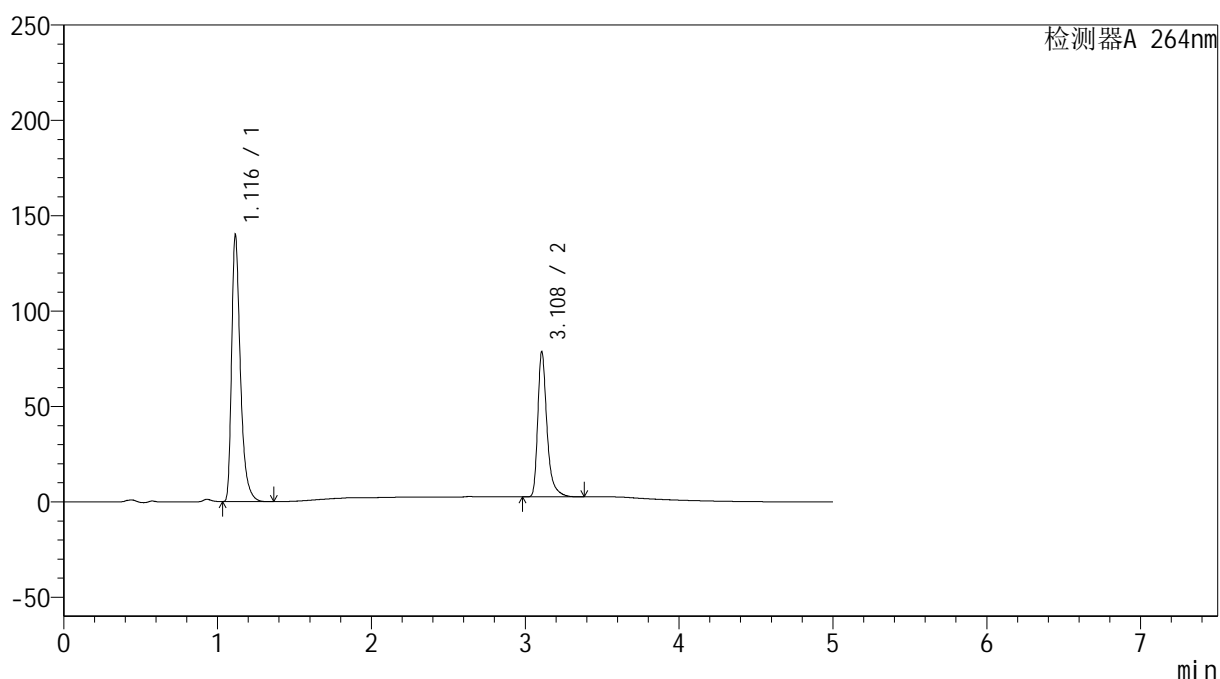
图144 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

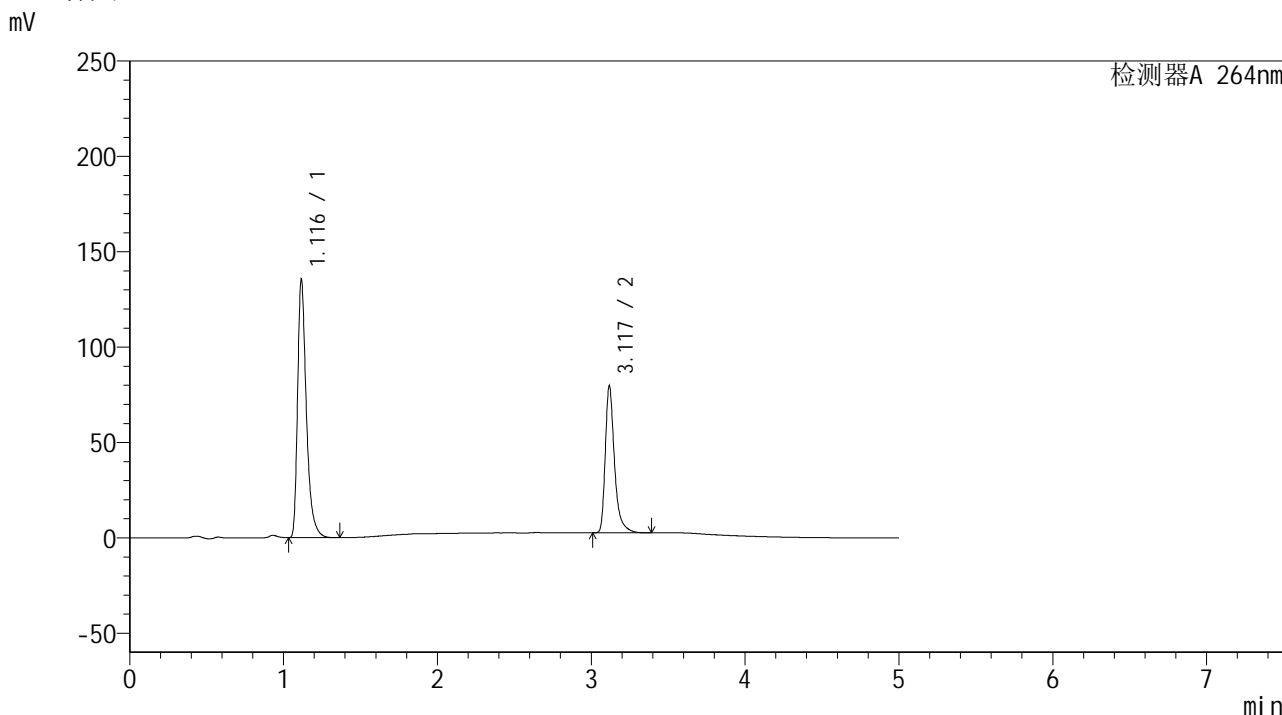
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	554345	139161	63.599	1957	1.422	--
2	3.108	317278	75816	36.401	14117	1.397	19.384
总计		871623	214977	100.000			

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

<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 - 25-19/28-263-2 - 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 μl 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)

<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	1.116	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			

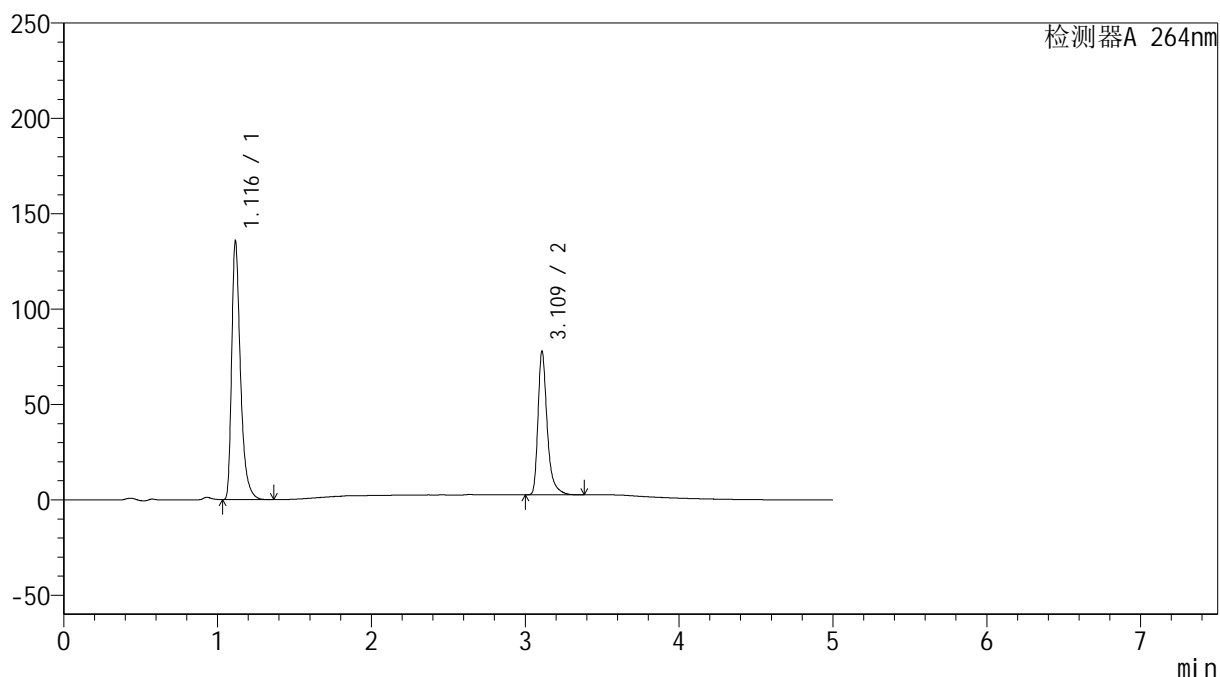
图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

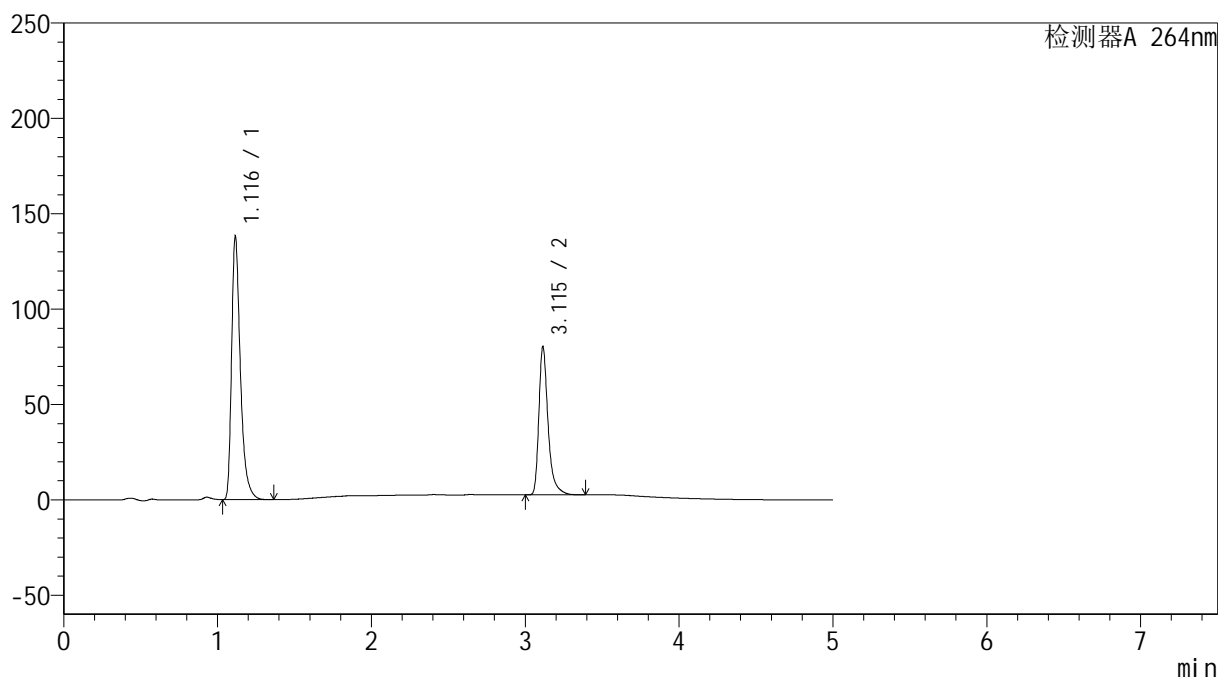
图147 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

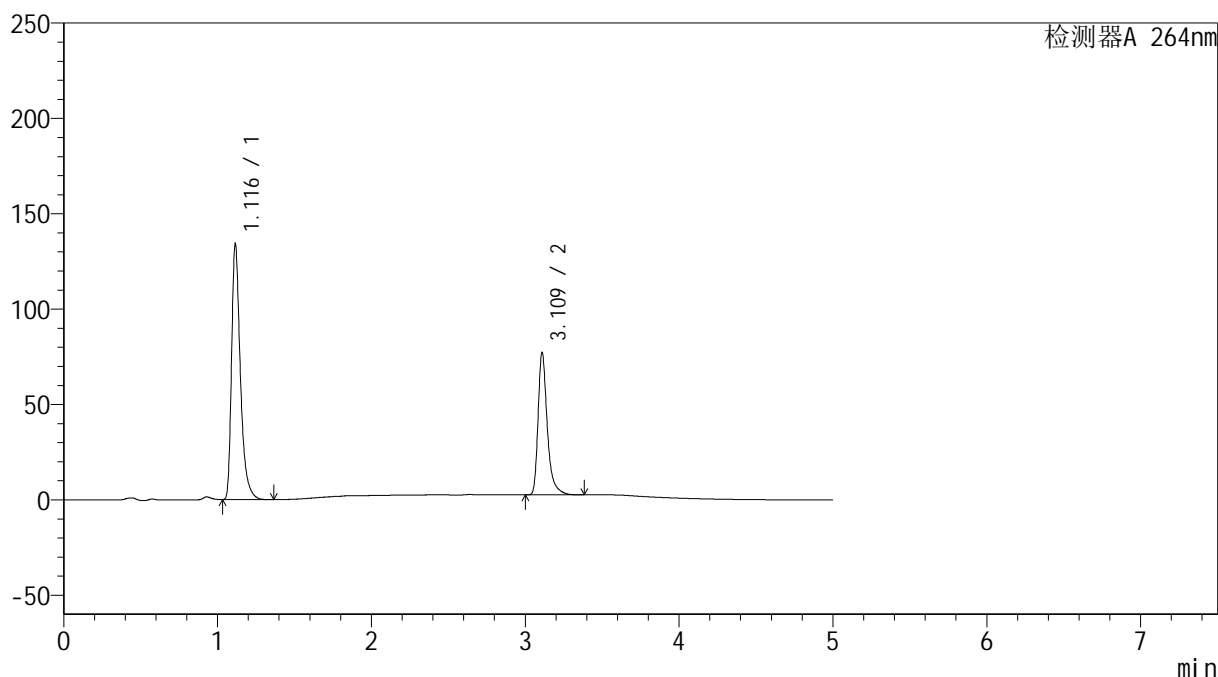
图148 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

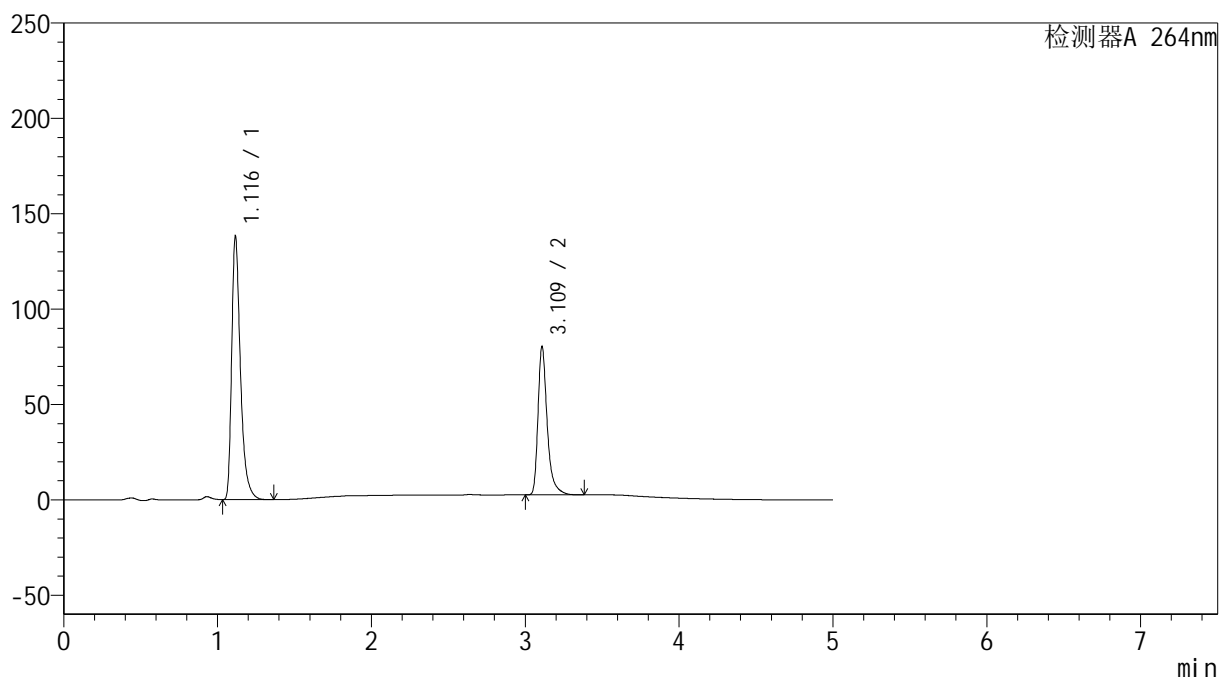
图149 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

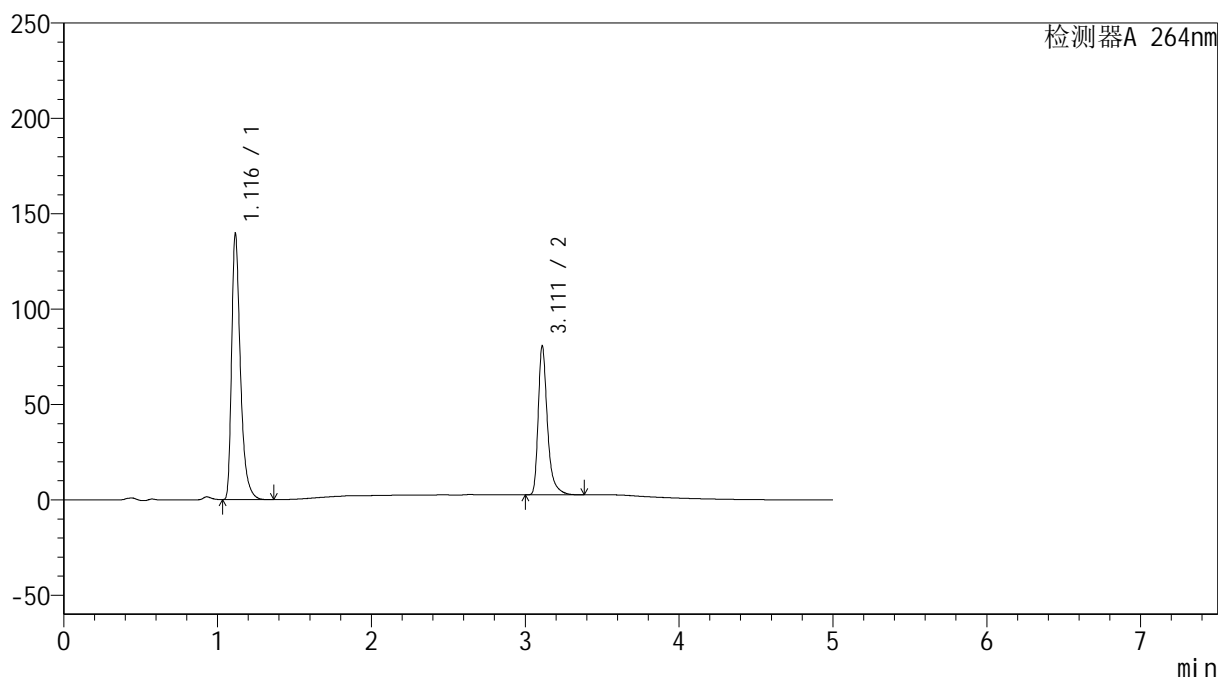
图150 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

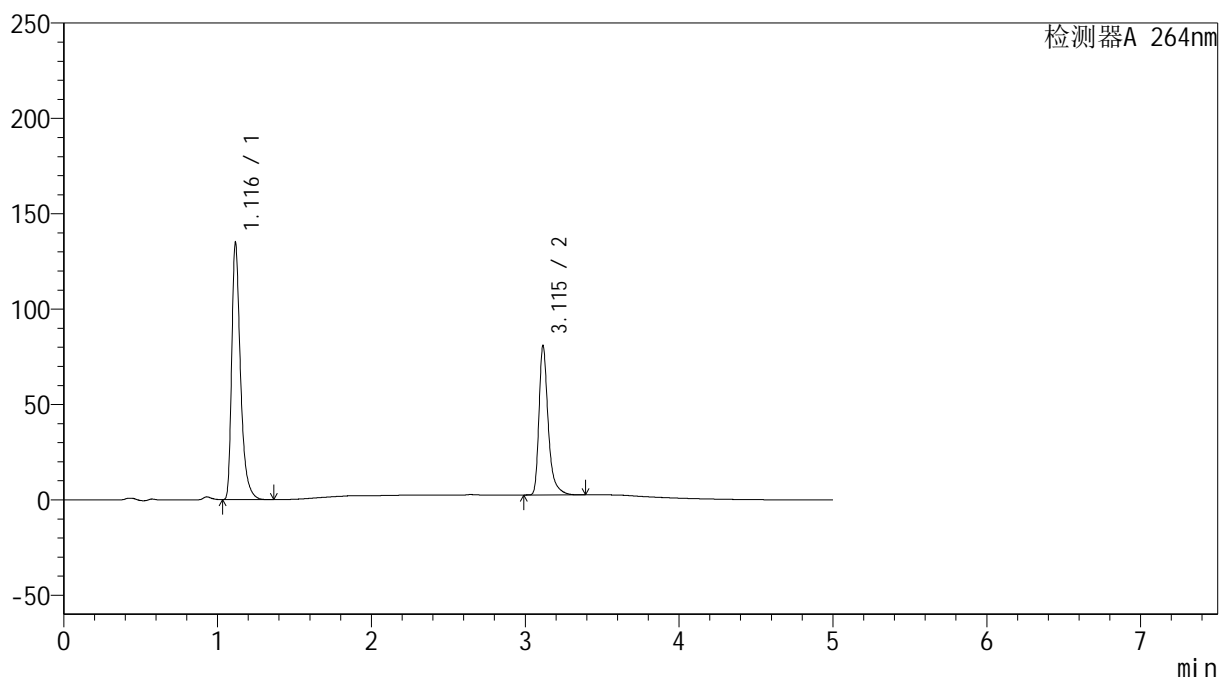
图151 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

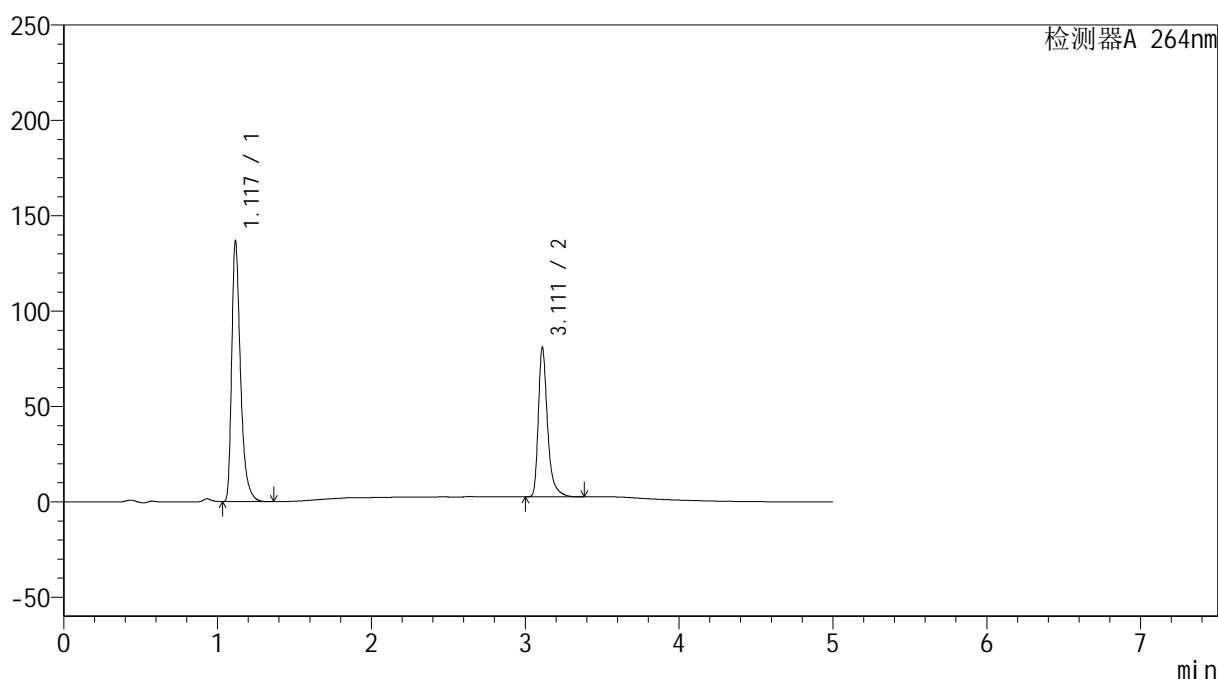
图152 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

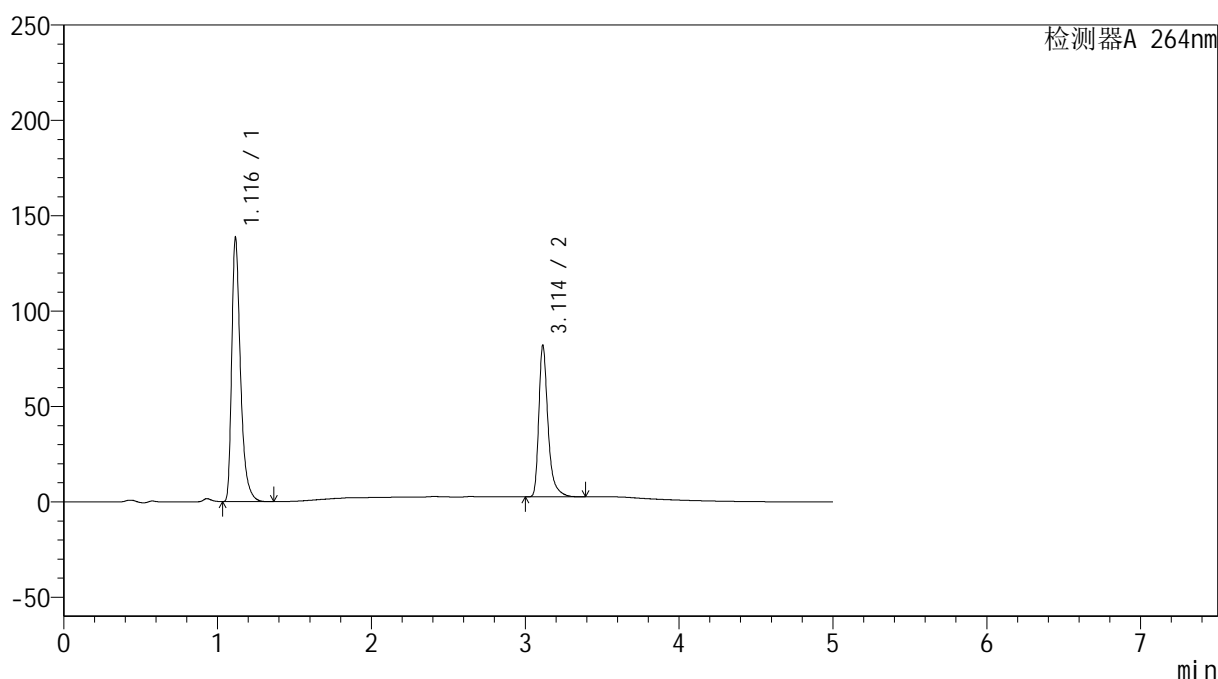
图153 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

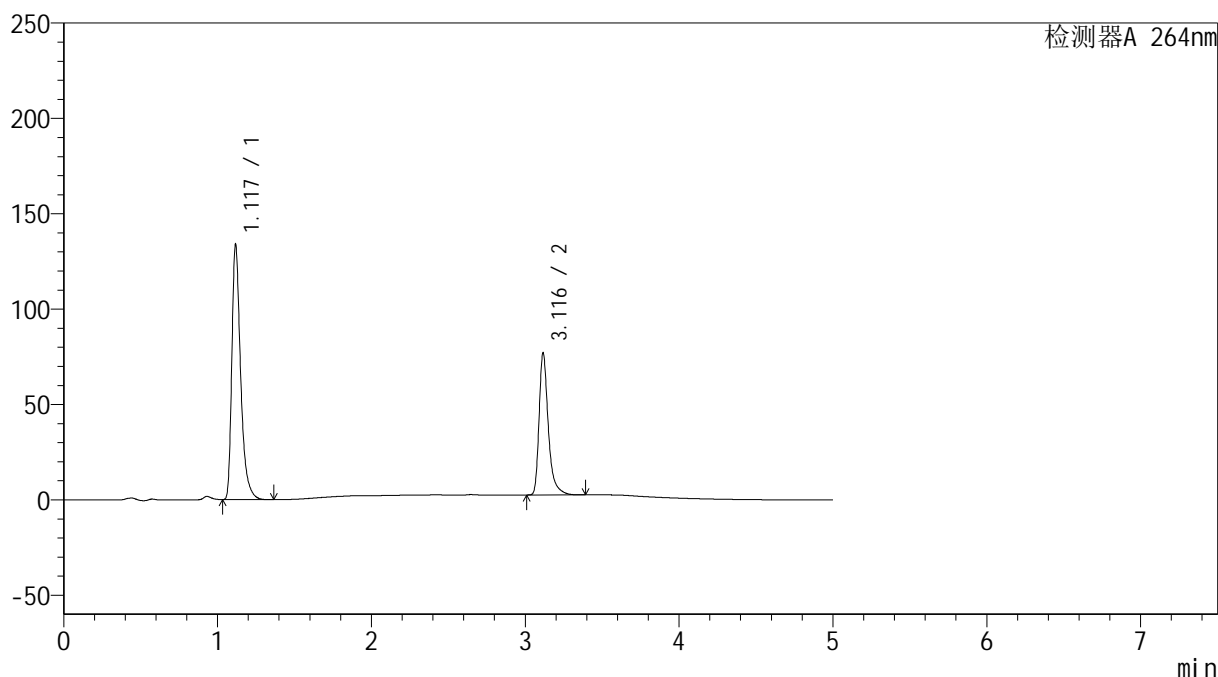
图154 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

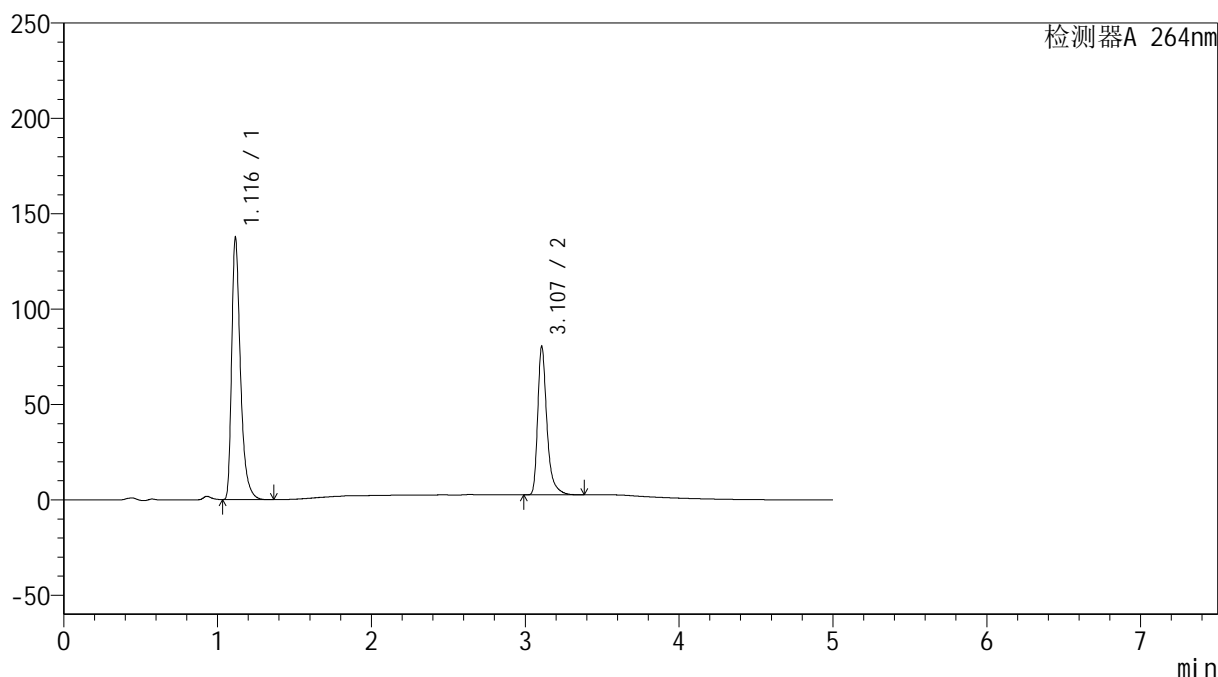
图155 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

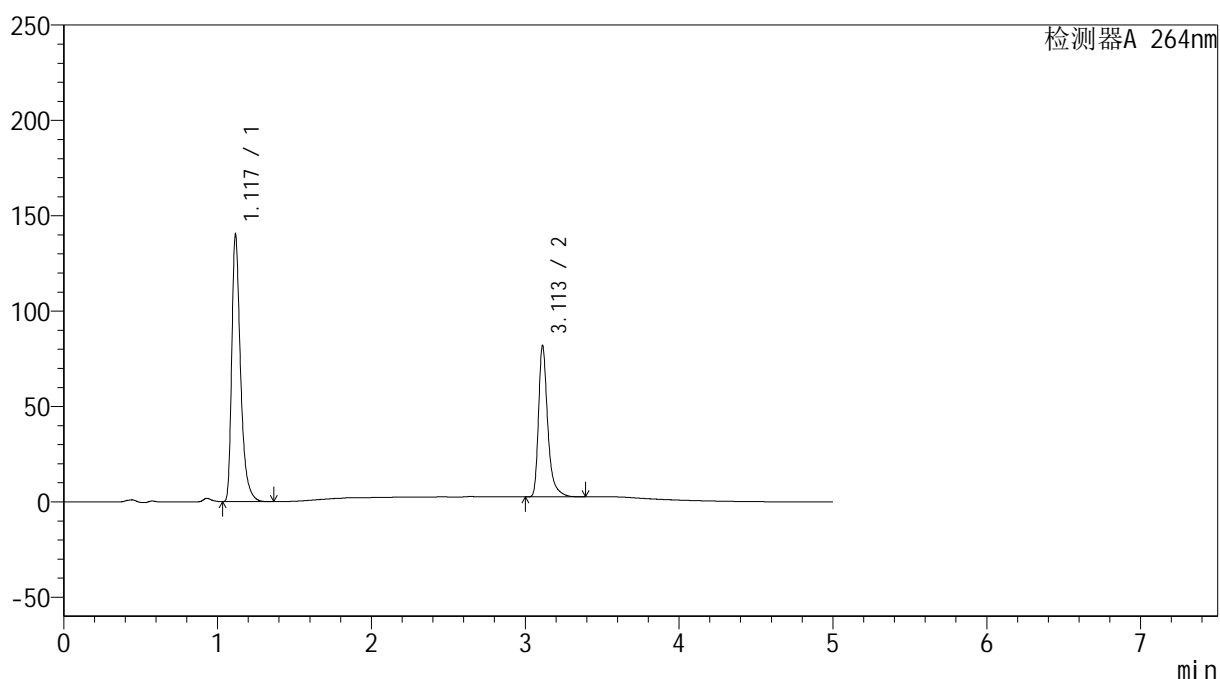
图156 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

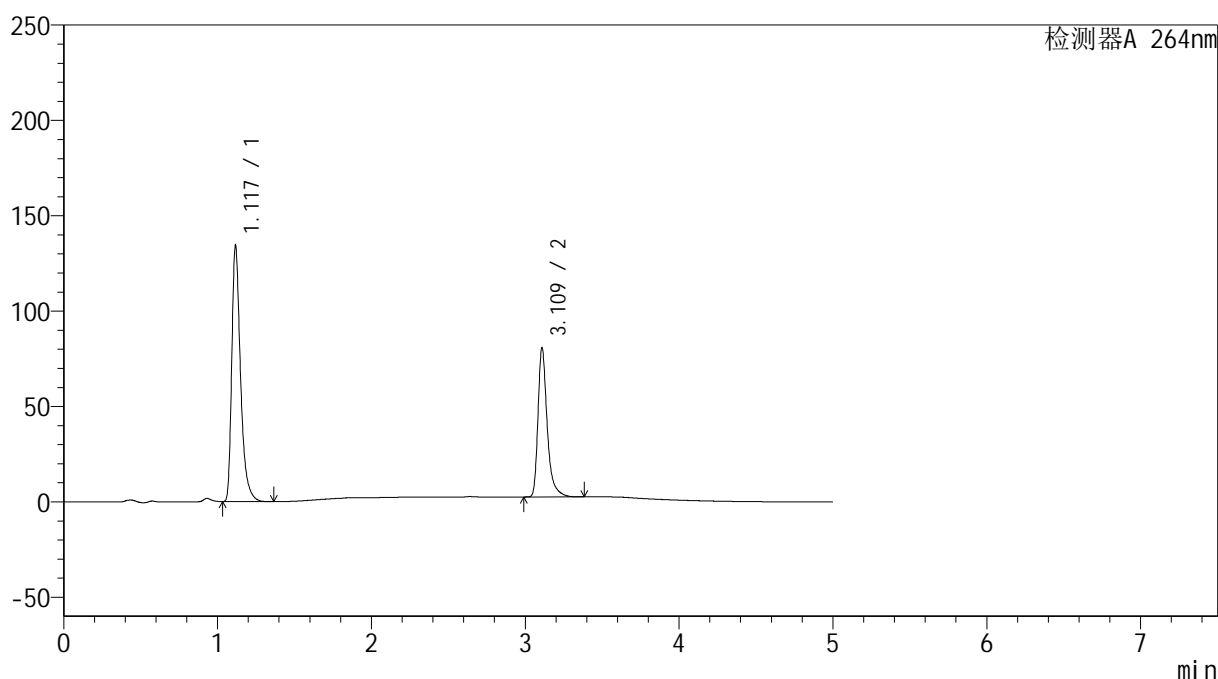
图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

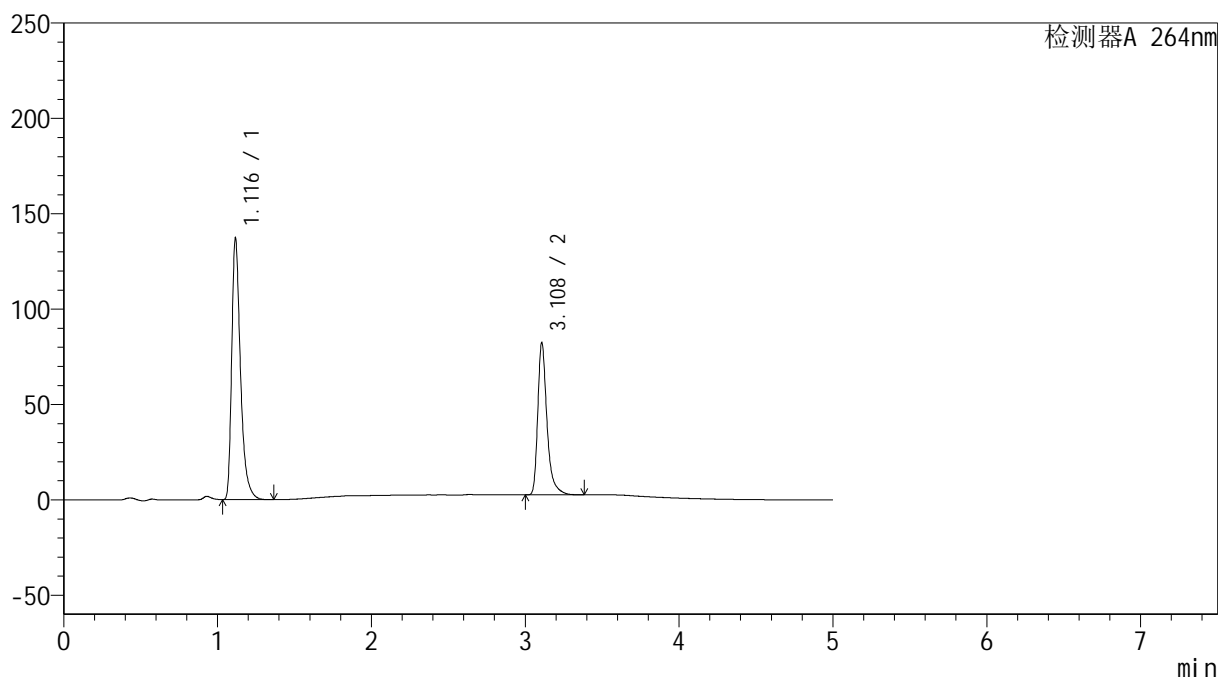
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	532598	132902	62.077	1957	1.423	--
2	3.109	325359	77228	37.923	14143	1.399	19.385
总计		857956	210131	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

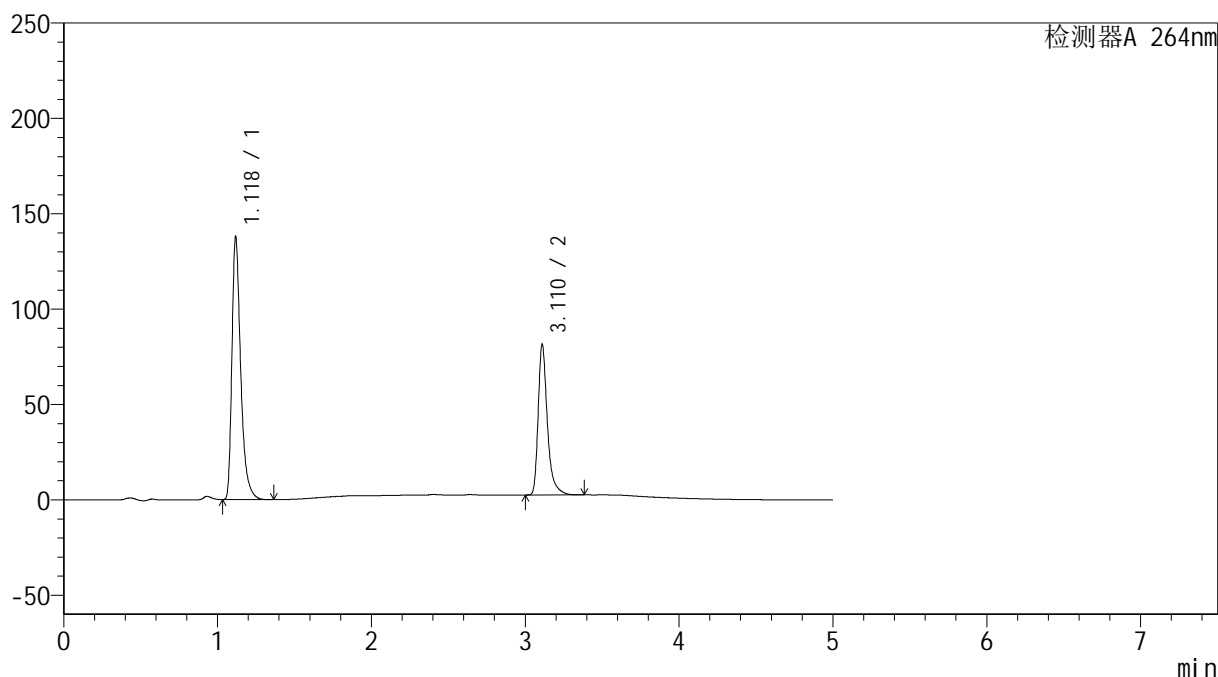
图159 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

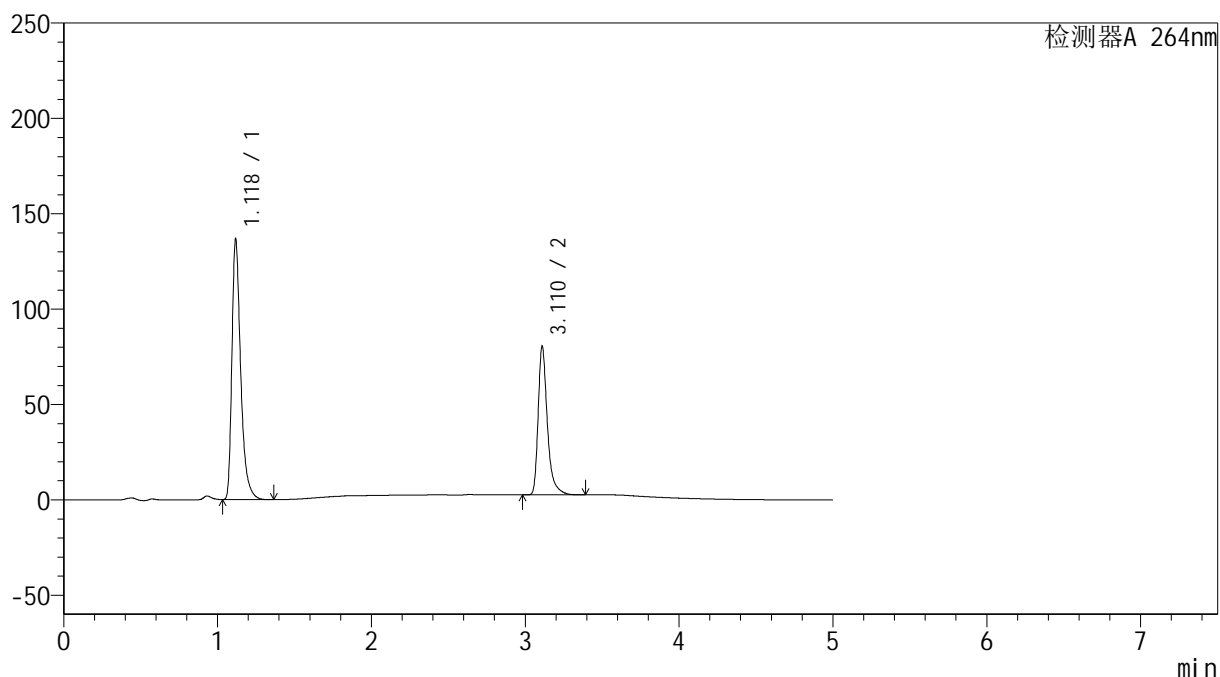
图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

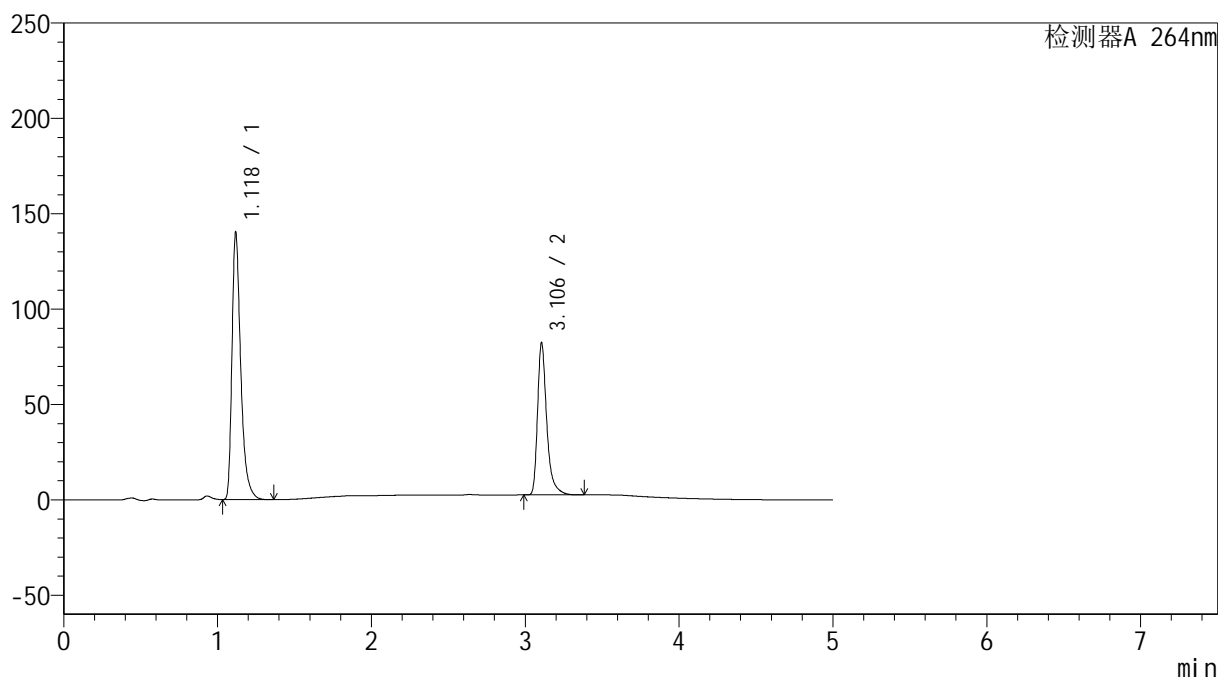
图161 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

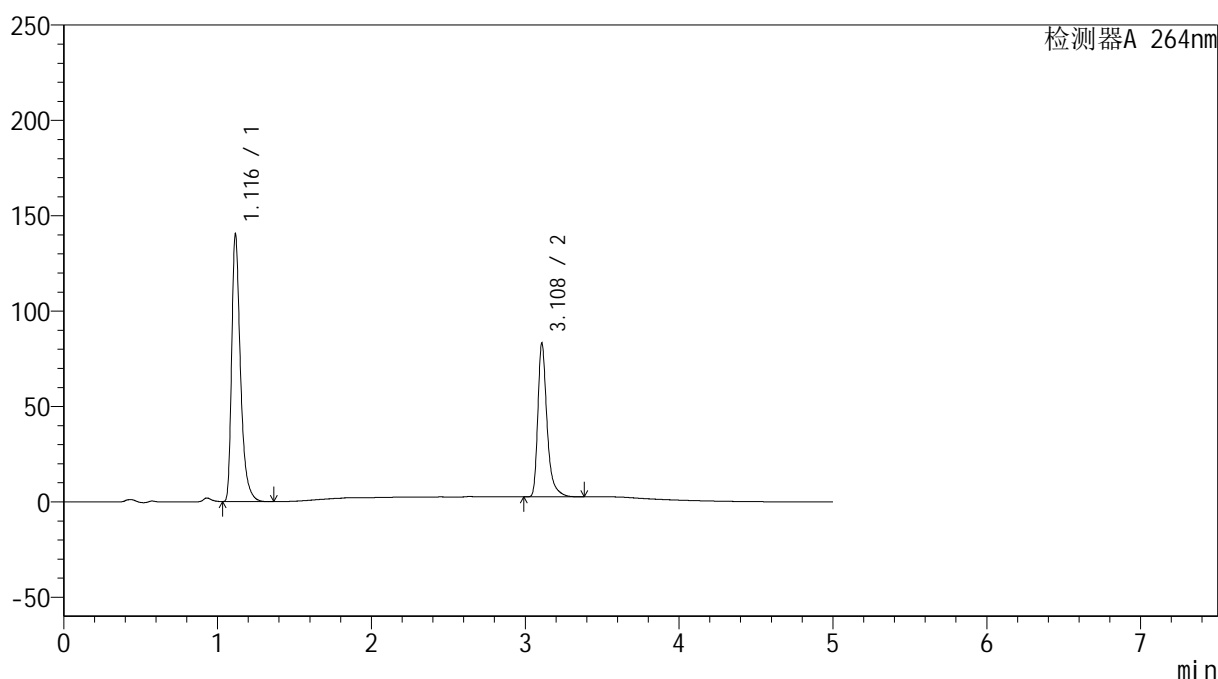
图162 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

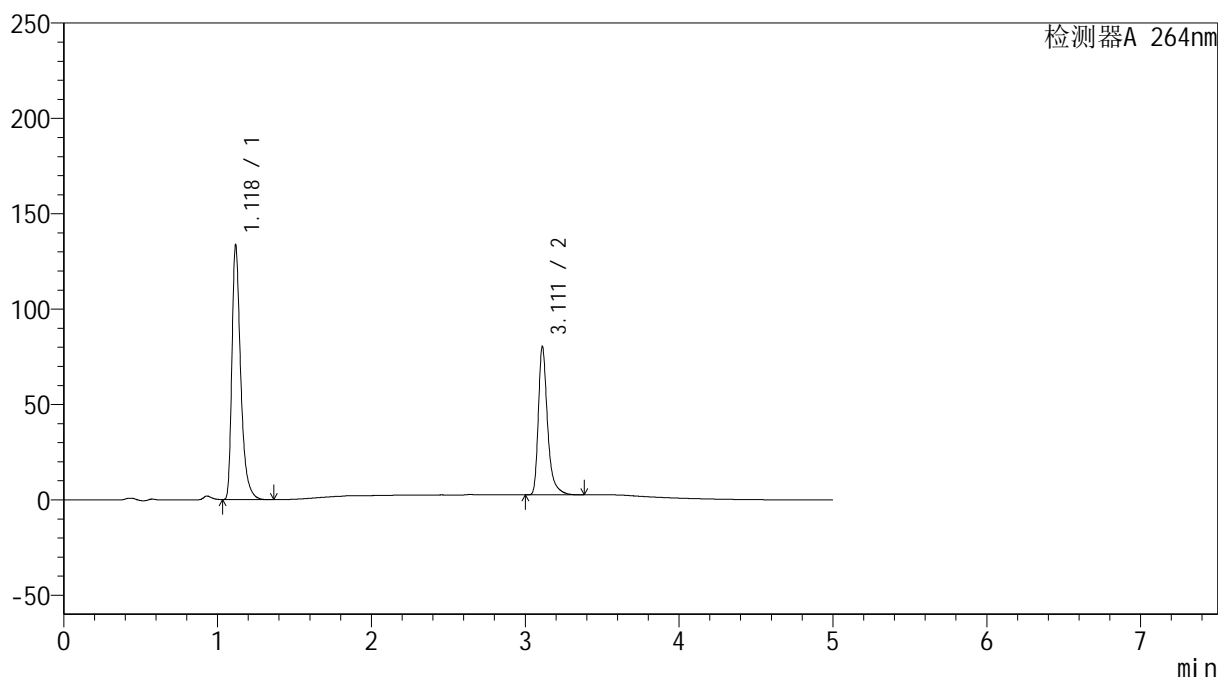
图163 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

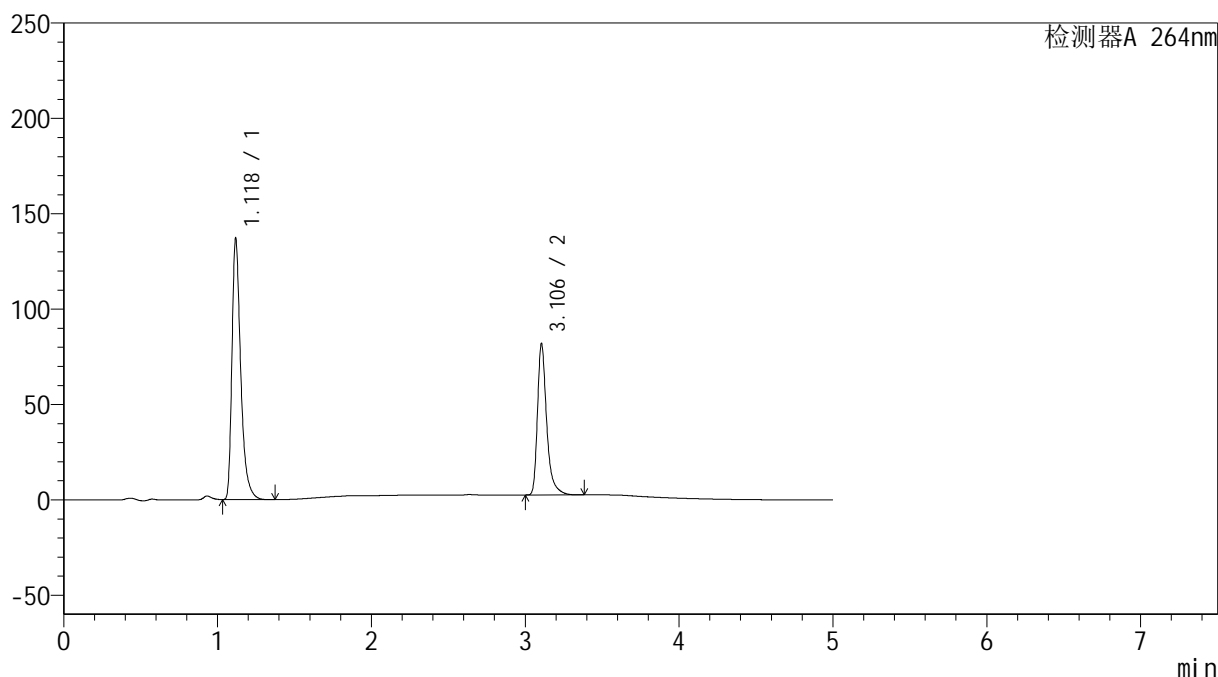
图164 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

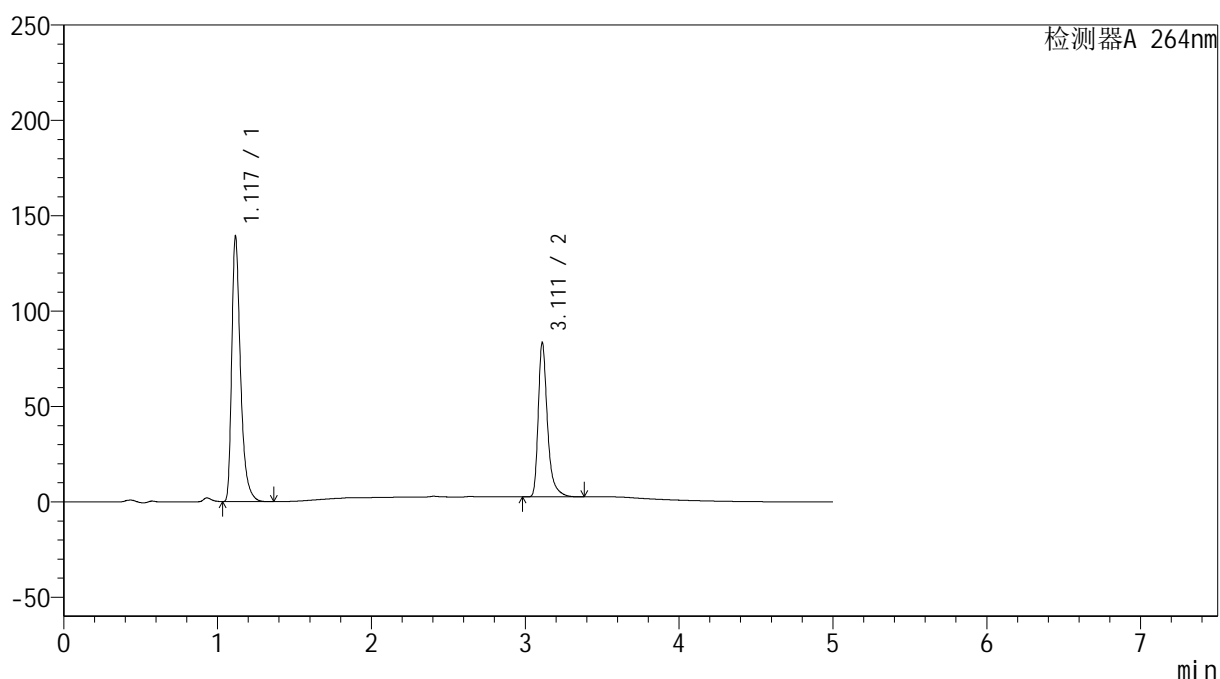
图165 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

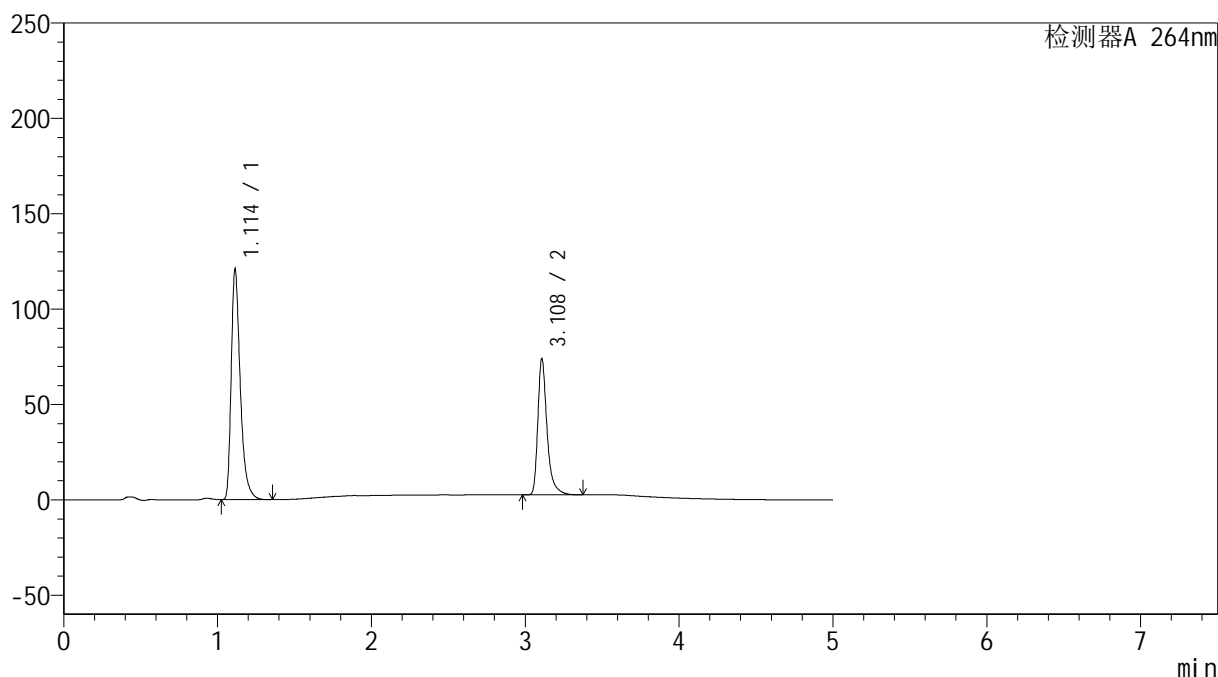
图166 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

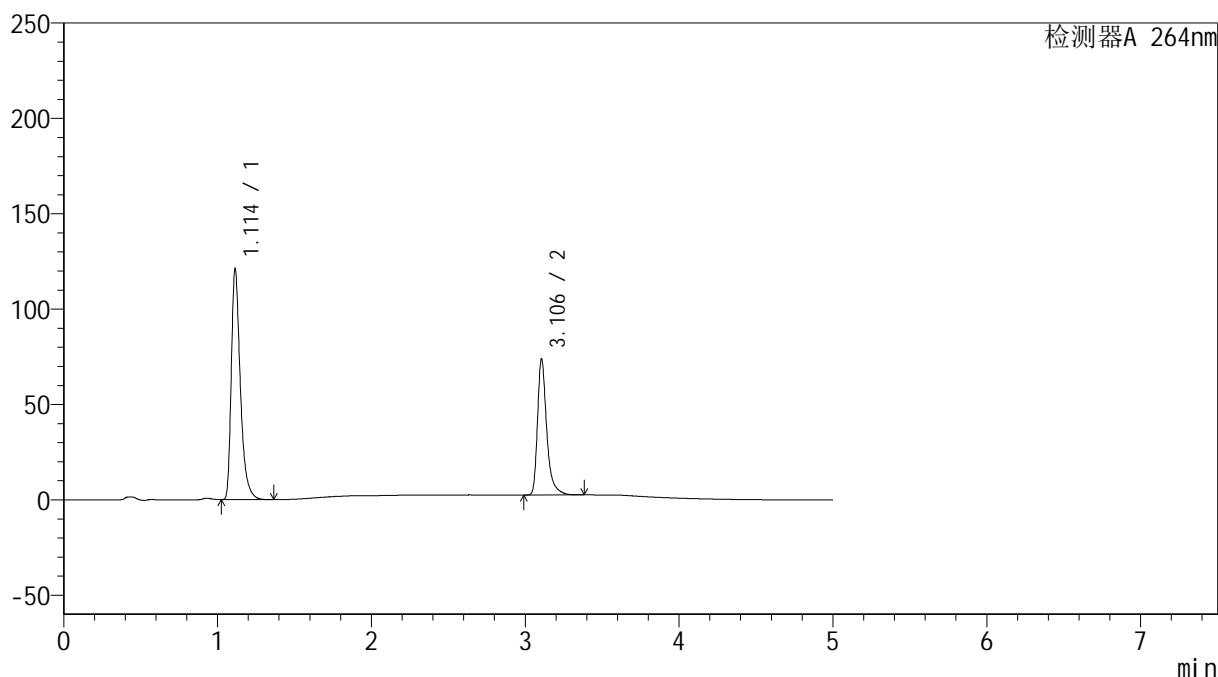
图167 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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