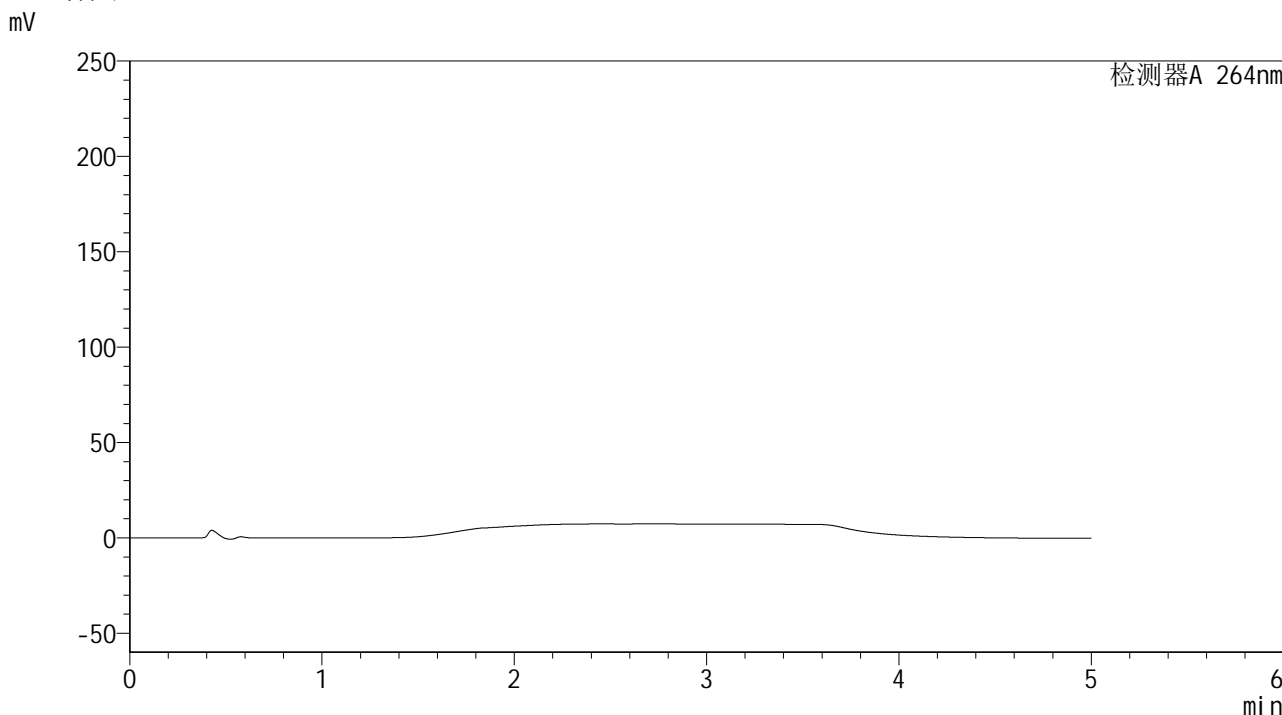


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1330-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 11:44:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

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

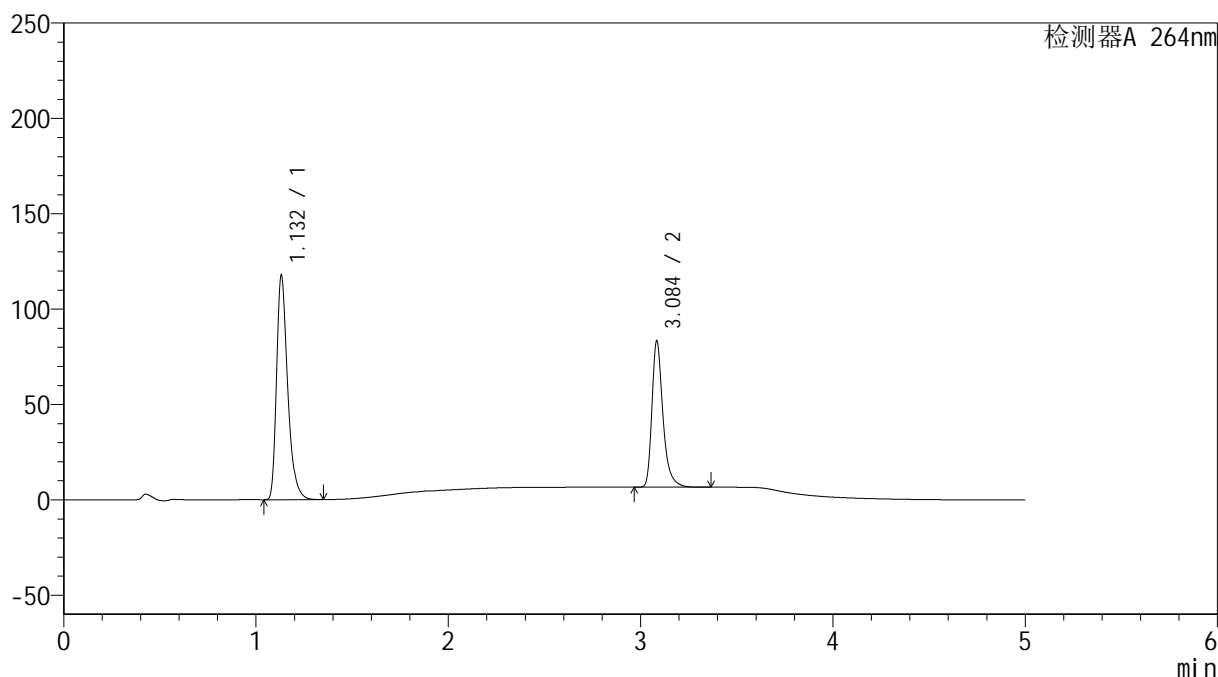
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1331-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 11:49:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 471914 | 117115 | 60.694  | 1923       | 1.360 | --       |
| 2  | 3.084 | 305614 | 75628  | 39.306  | 14904      | 1.356 | 19.100   |
| 总计 |       | 777527 | 192742 | 100.000 |            |       |          |

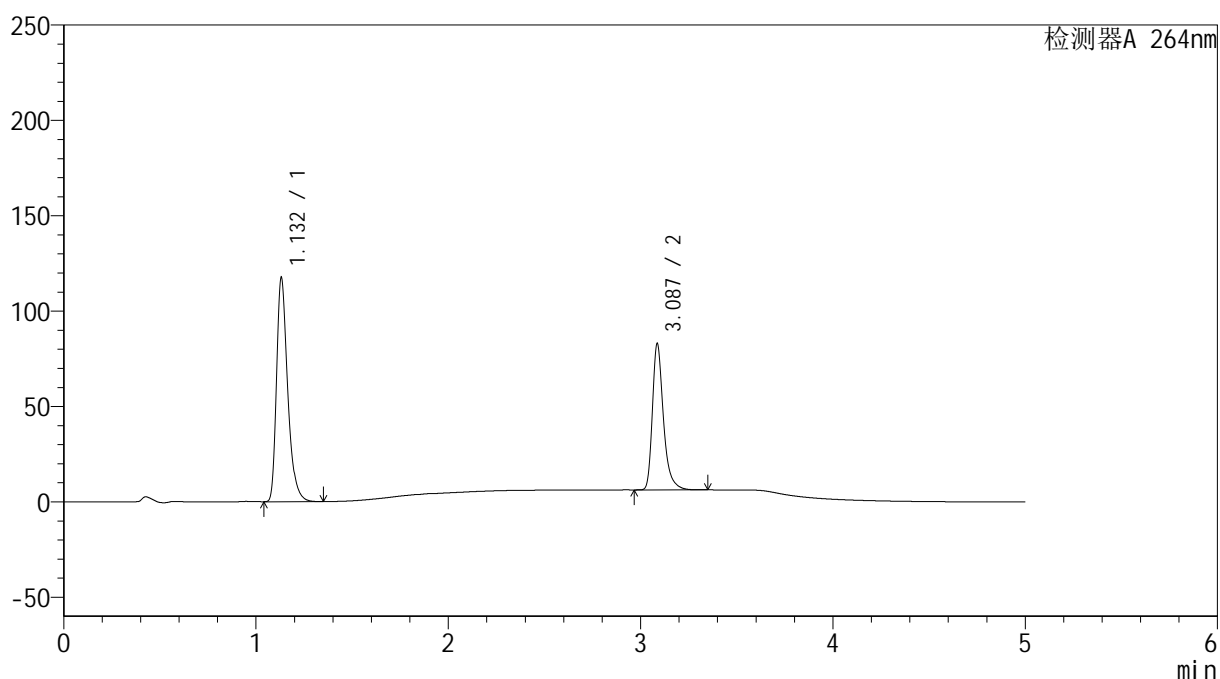
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1332-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 11:55:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 471759 | 116973 | 60.682  | 1919       | 1.361 | --       |
| 2  | 3.087 | 305666 | 76470  | 39.318  | 14934      | 1.351 | 19.119   |
| 总计 |       | 777425 | 193443 | 100.000 |            |       |          |

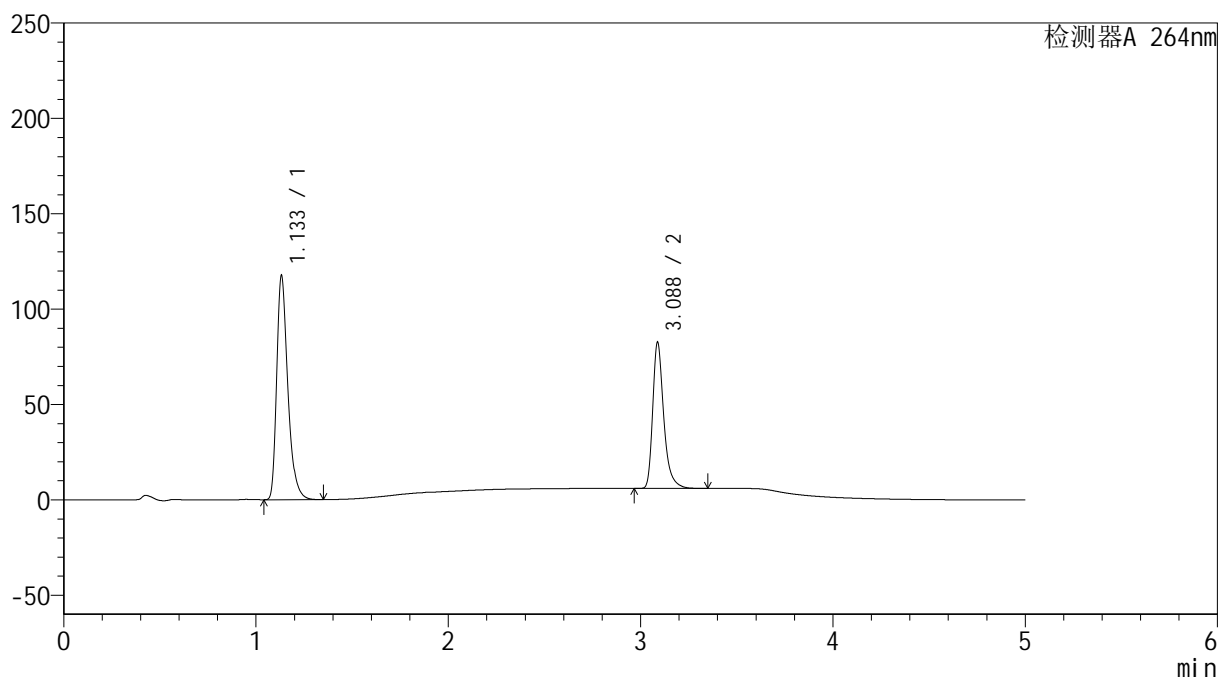
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1333-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:00:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 471774 | 116613 | 60.678  | 1923       | 1.363 | --       |
| 2  | 3.088 | 305734 | 76638  | 39.322  | 14930      | 1.352 | 19.126   |
| 总计 |       | 777508 | 193251 | 100.000 |            |       |          |

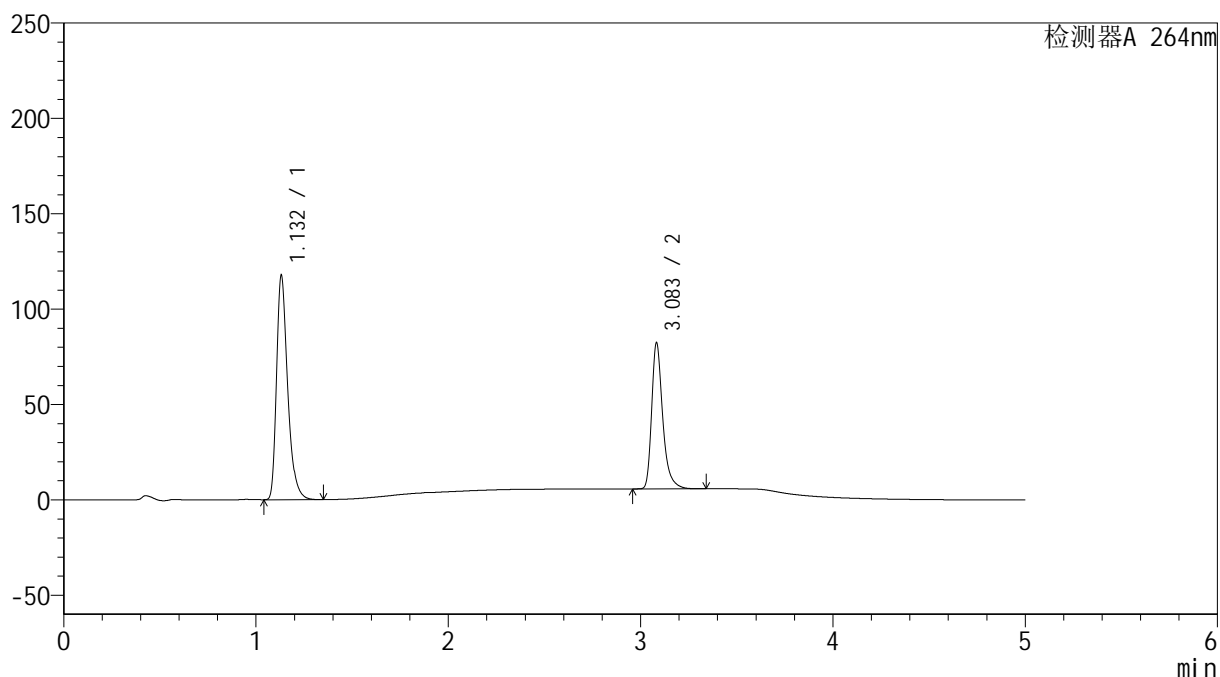
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1334-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:05:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 471758 | 117174 | 60.669  | 1926       | 1.362 | --       |
| 2  | 3.083 | 305829 | 76163  | 39.331  | 14877      | 1.356 | 19.094   |
| 总计 |       | 777587 | 193337 | 100.000 |            |       |          |

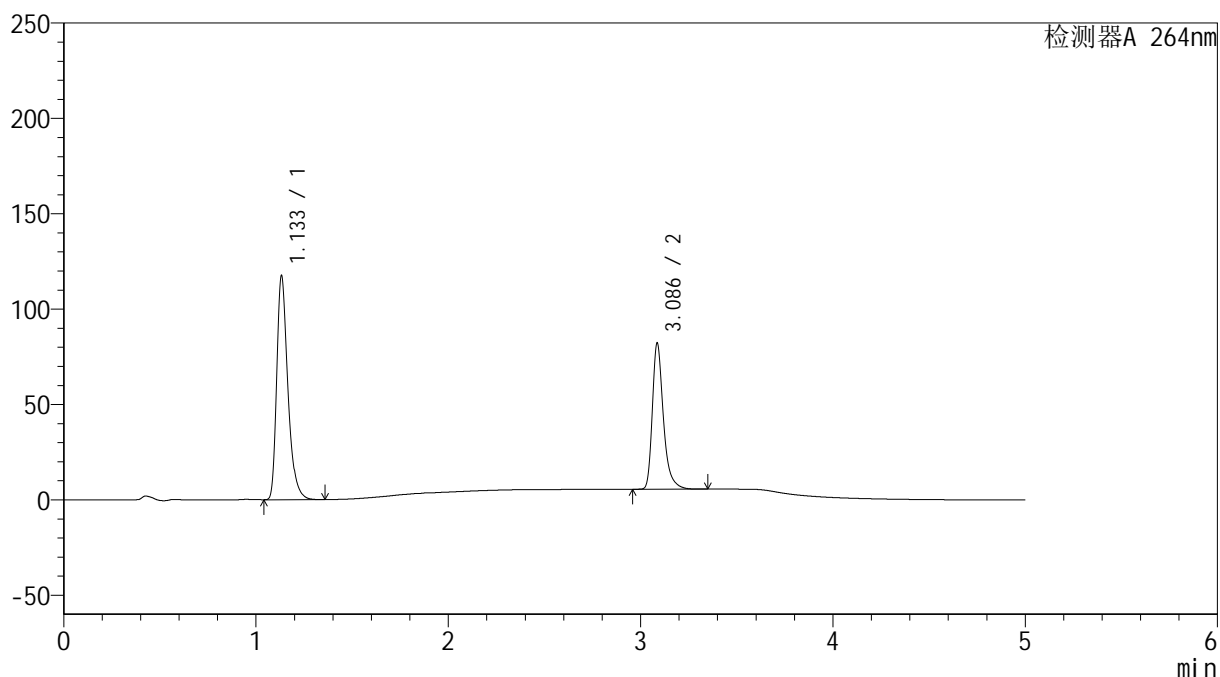
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1335-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:11:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 471649 | 116419 | 60.665  | 1923       | 1.363 | --       |
| 2  | 3.086 | 305821 | 76324  | 39.335  | 14897      | 1.351 | 19.100   |
| 总计 |       | 777470 | 192743 | 100.000 |            |       |          |

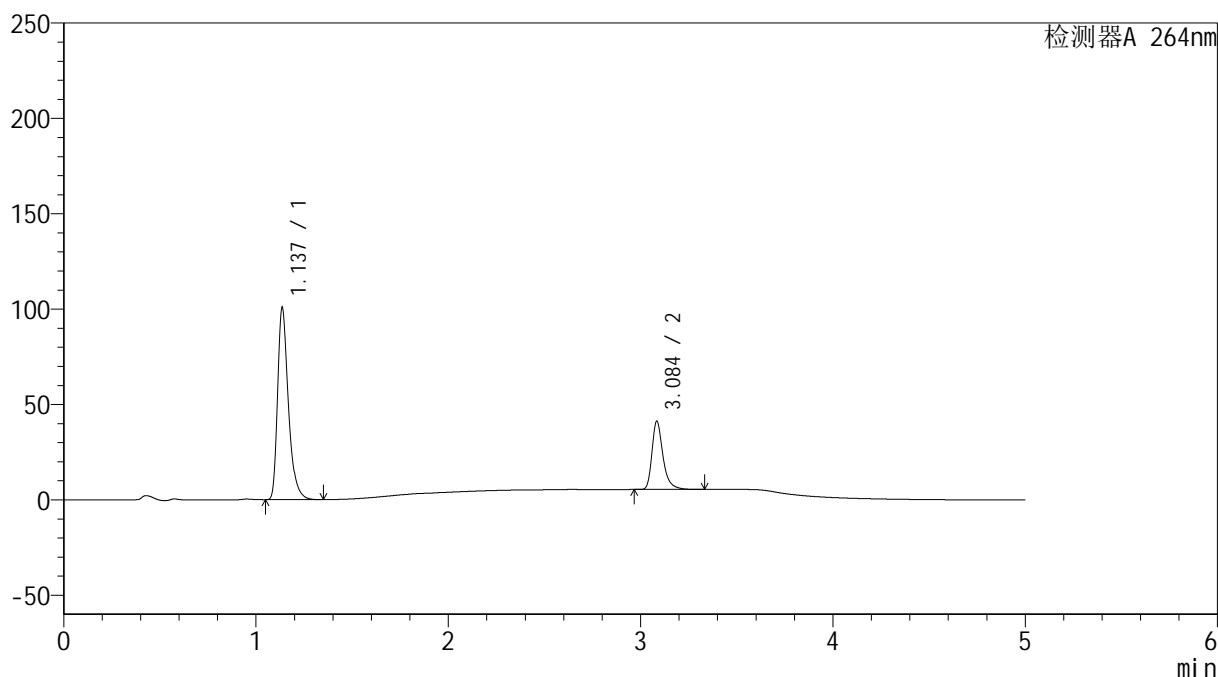
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1336-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:16:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 391772 | 100532 | 73.296  | 2079       | 1.368 | --       |
| 2  | 3.084 | 142735 | 35302  | 26.704  | 14916      | 1.356 | 19.397   |
| 总计 |       | 534507 | 135835 | 100.000 |            |       |          |

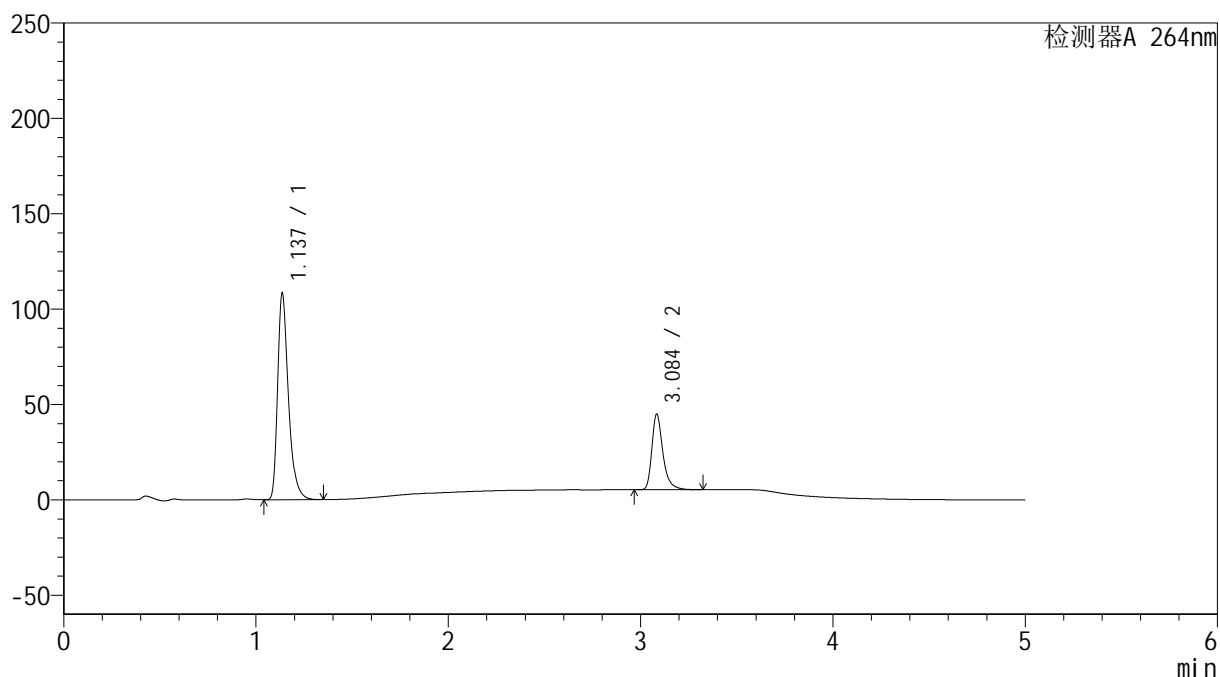
图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1337-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:22:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 421447 | 108125 | 72.710  | 2077       | 1.368 | --       |
| 2  | 3.084 | 158179 | 39212  | 27.290  | 14872      | 1.356 | 19.371   |
| 总计 |       | 579627 | 147336 | 100.000 |            |       |          |

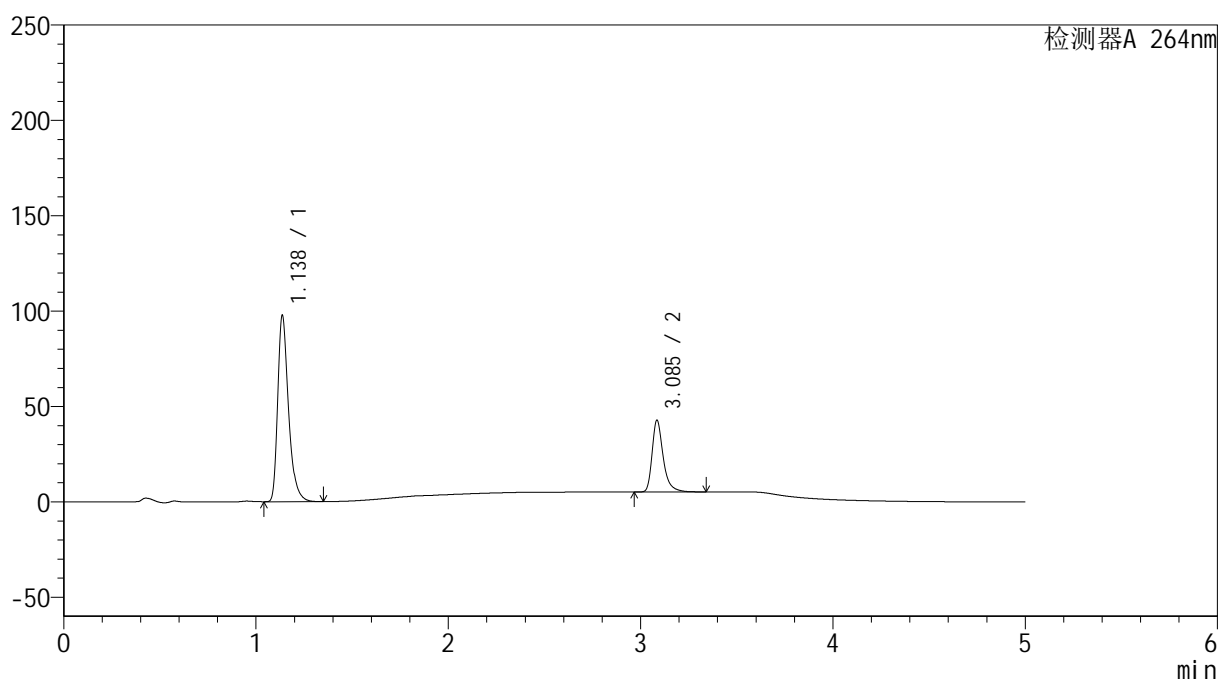
图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1338-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:27:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 380197 | 97677  | 71.637  | 2078       | 1.366 | --       |
| 2  | 3.085 | 150532 | 37310  | 28.363  | 14895      | 1.359 | 19.380   |
| 总计 |       | 530729 | 134987 | 100.000 |            |       |          |

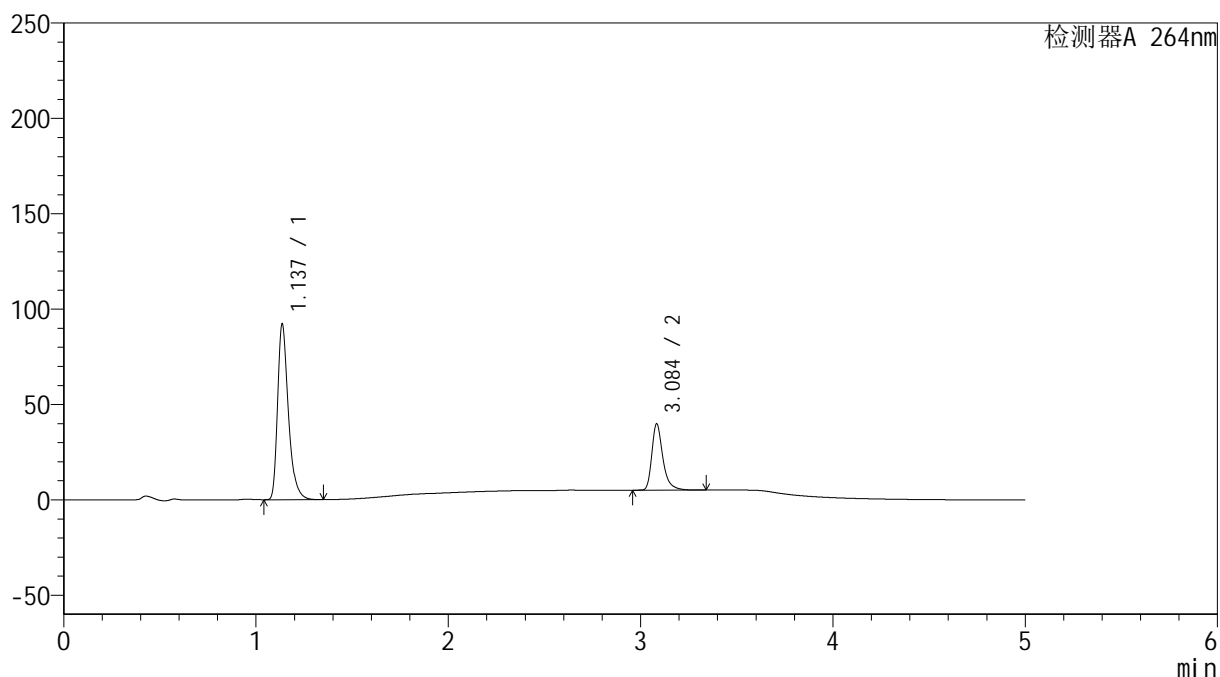
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1339-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:32:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 358393 | 91988  | 72.051  | 2079       | 1.366 | --       |
| 2  | 3.084 | 139025 | 34437  | 27.949  | 14899      | 1.360 | 19.386   |
| 总计 |       | 497419 | 126426 | 100.000 |            |       |          |

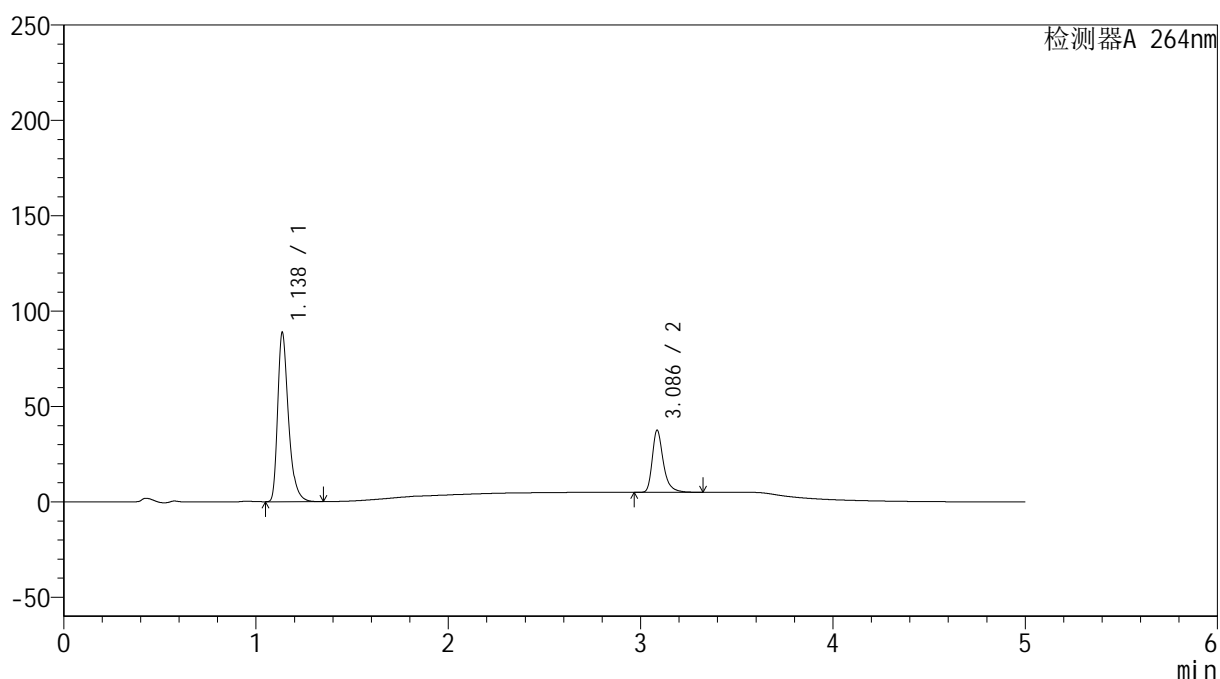
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1340-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:38:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 345146 | 88652  | 72.645  | 2077       | 1.367 | --       |
| 2  | 3.086 | 129968 | 32424  | 27.355  | 14918      | 1.350 | 19.396   |
| 总计 |       | 475114 | 121076 | 100.000 |            |       |          |

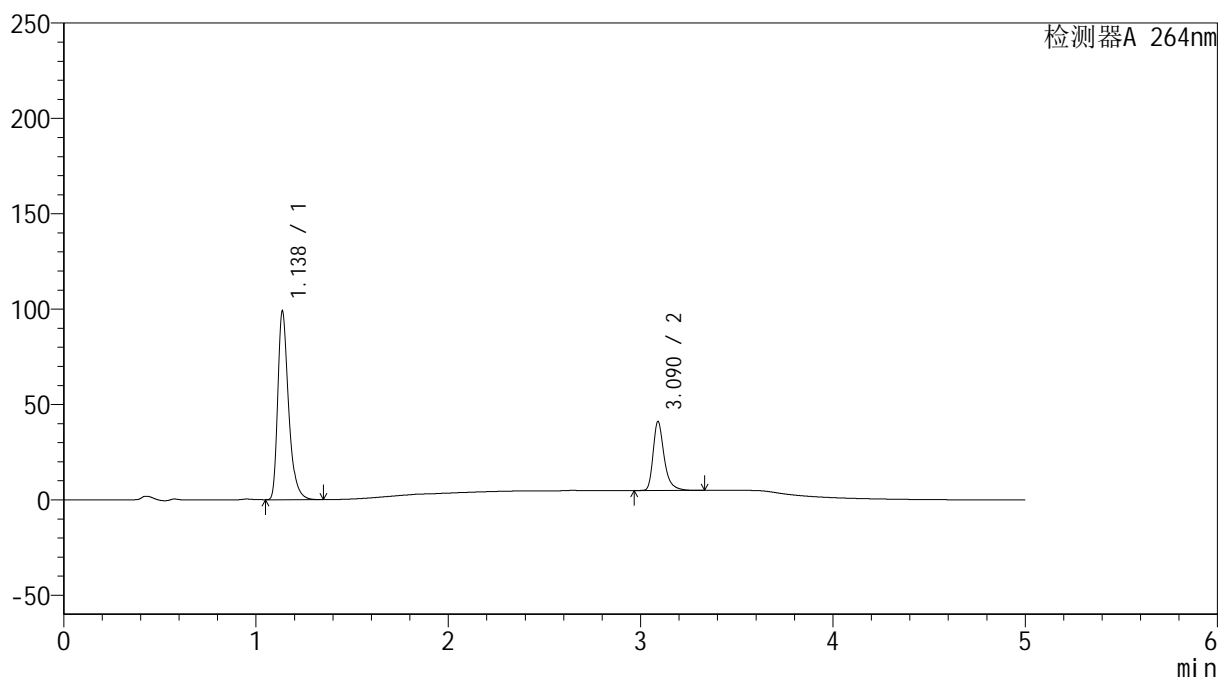
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1341-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:43:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 384780 | 98901  | 72.729  | 2080       | 1.366 | --       |
| 2  | 3.090 | 144279 | 36074  | 27.271  | 14965      | 1.352 | 19.438   |
| 总计 |       | 529059 | 134975 | 100.000 |            |       |          |

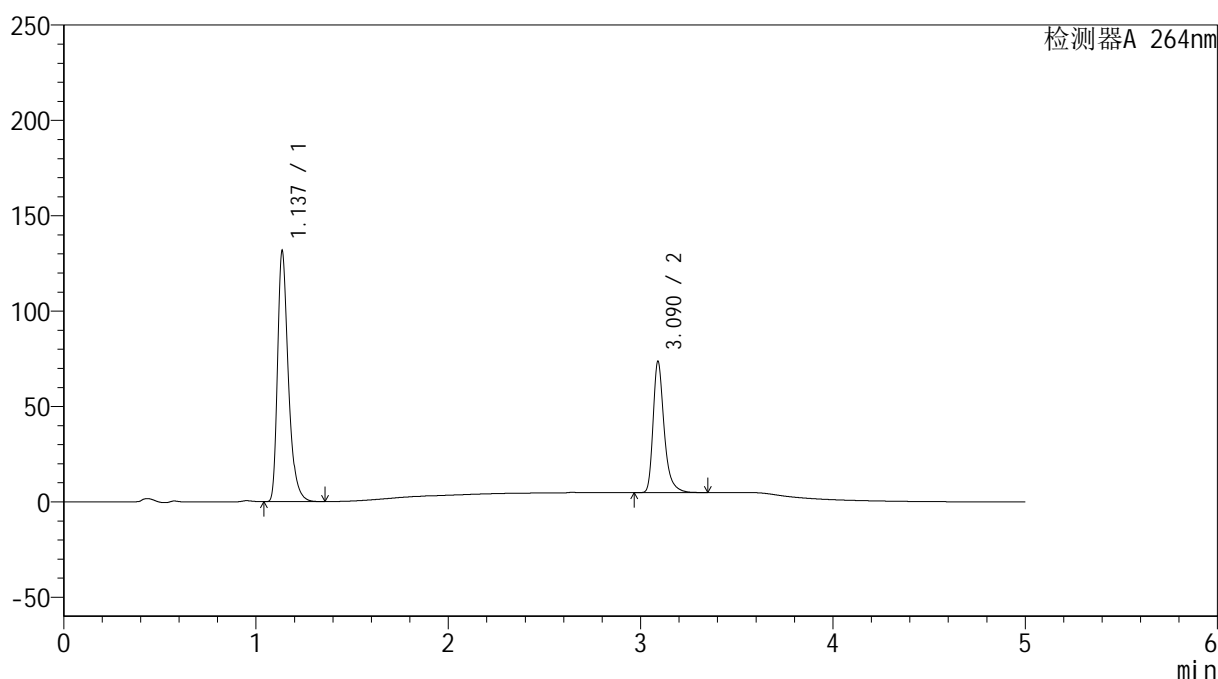
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1342-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:48:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 512125 | 131133 | 65.098  | 2072       | 1.368 | --       |
| 2  | 3.090 | 274577 | 68637  | 34.902  | 14944      | 1.352 | 19.433   |
| 总计 |       | 786702 | 199770 | 100.000 |            |       |          |

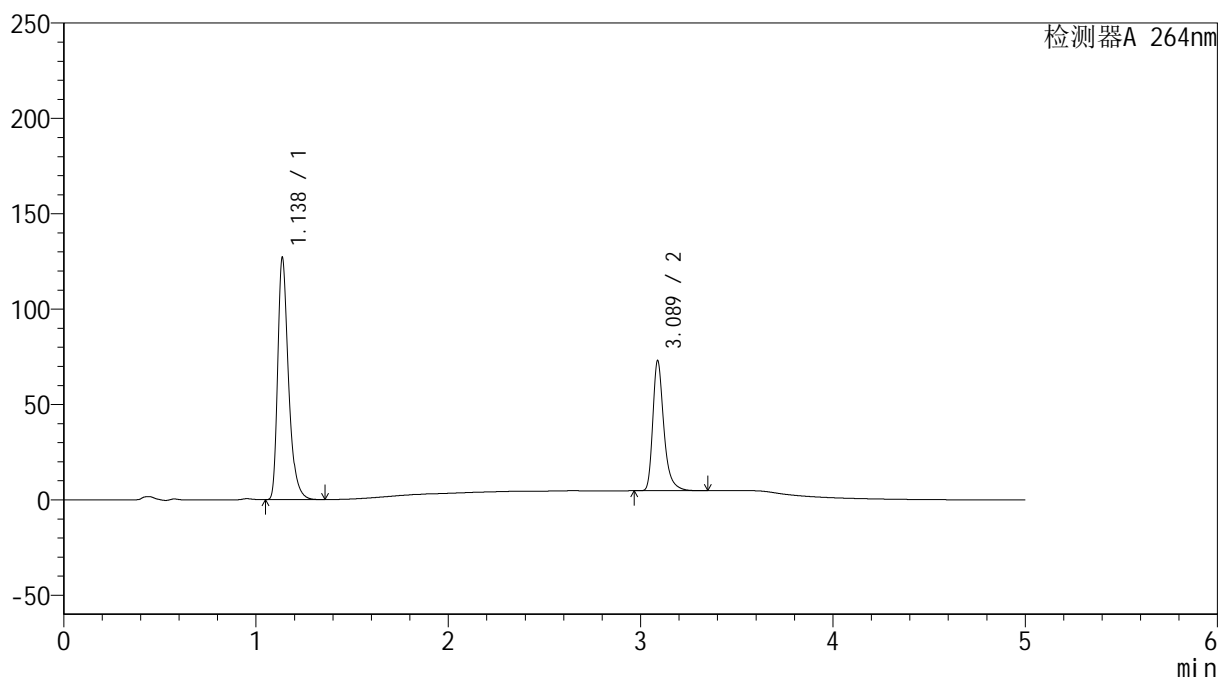
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1343-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:54:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 493495 | 126854 | 64.462  | 2081       | 1.368 | --       |
| 2  | 3.089 | 272066 | 68241  | 35.538  | 14944      | 1.350 | 19.429   |
| 总计 |       | 765561 | 195096 | 100.000 |            |       |          |

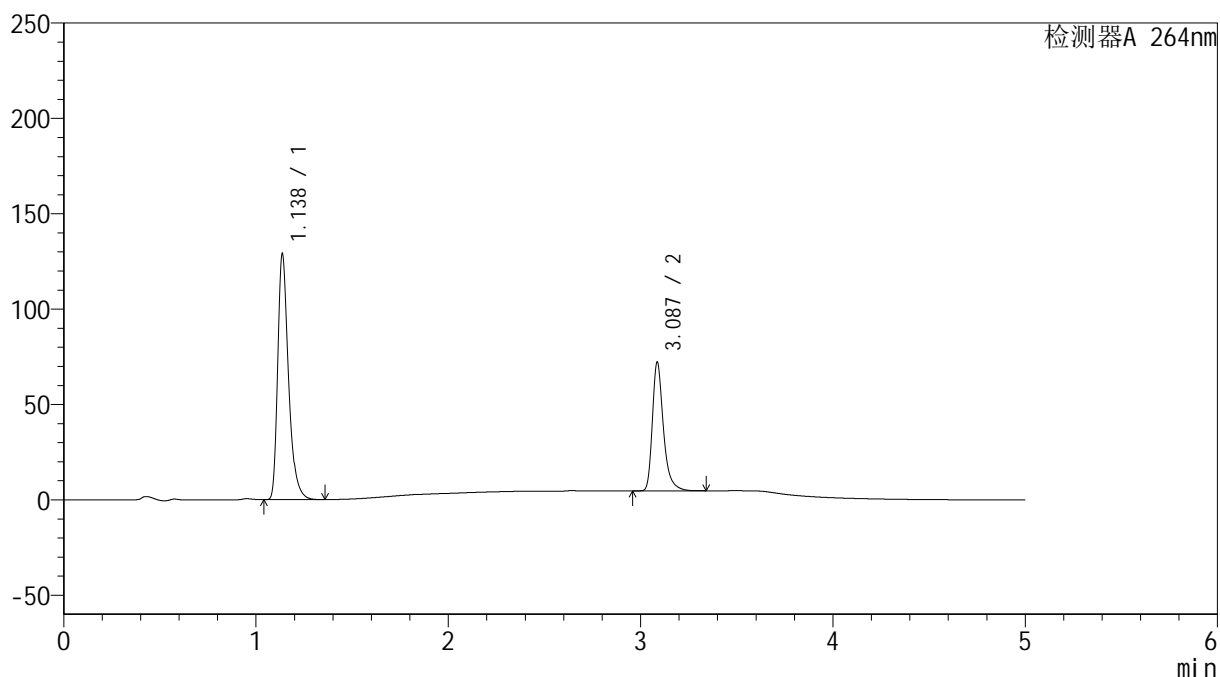
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1344-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 12:59:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 501704 | 128831 | 65.078  | 2077       | 1.366 | --       |
| 2  | 3.087 | 269224 | 67261  | 34.922  | 14923      | 1.350 | 19.397   |
| 总计 |       | 770929 | 196092 | 100.000 |            |       |          |

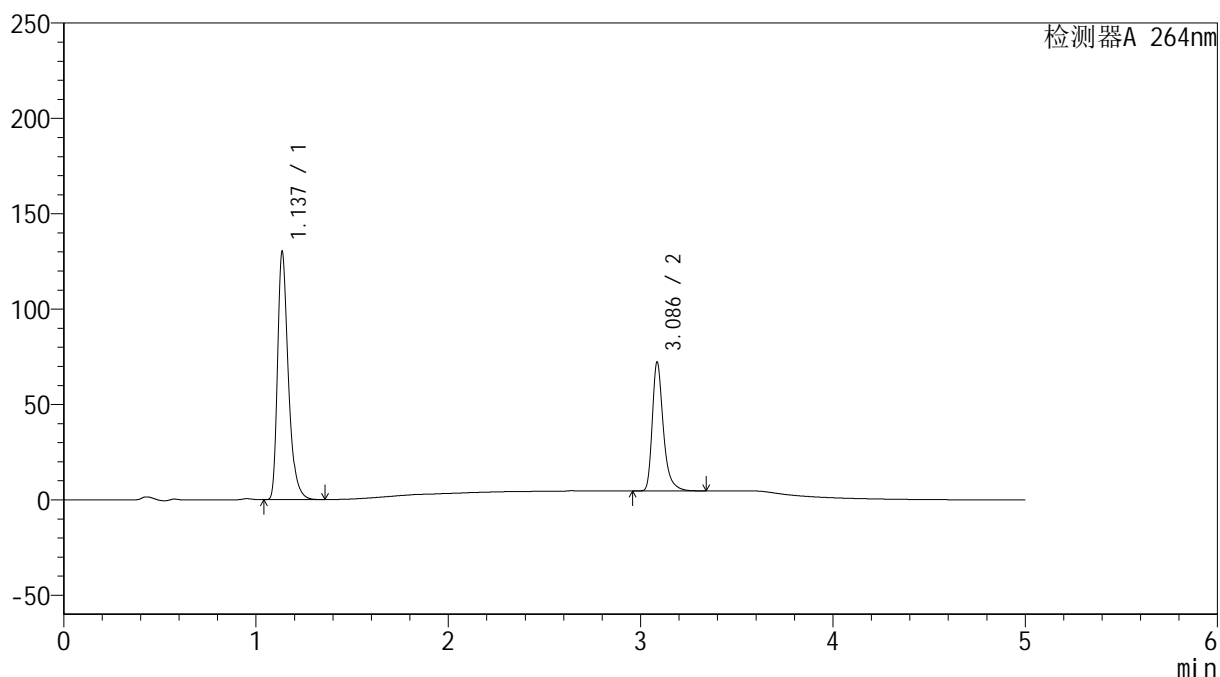
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1345-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:04:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:50:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 506171 | 129729 | 65.242  | 2076       | 1.367 | --       |
| 2  | 3.086 | 269670 | 67264  | 34.758  | 14913      | 1.351 | 19.406   |
| 总计 |       | 775841 | 196993 | 100.000 |            |       |          |

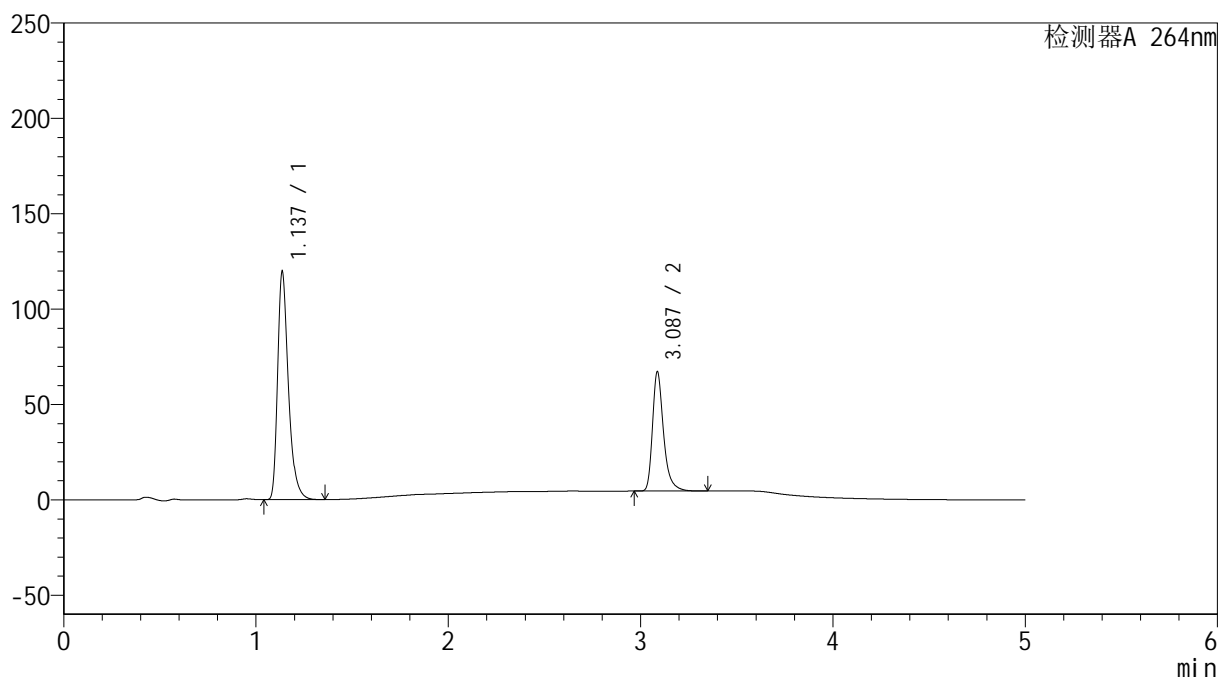
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1346-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:10:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 465471 | 119391 | 65.085  | 2077       | 1.367 | --       |
| 2  | 3.087 | 249708 | 62521  | 34.915  | 14885      | 1.348 | 19.399   |
| 总计 |       | 715179 | 181912 | 100.000 |            |       |          |

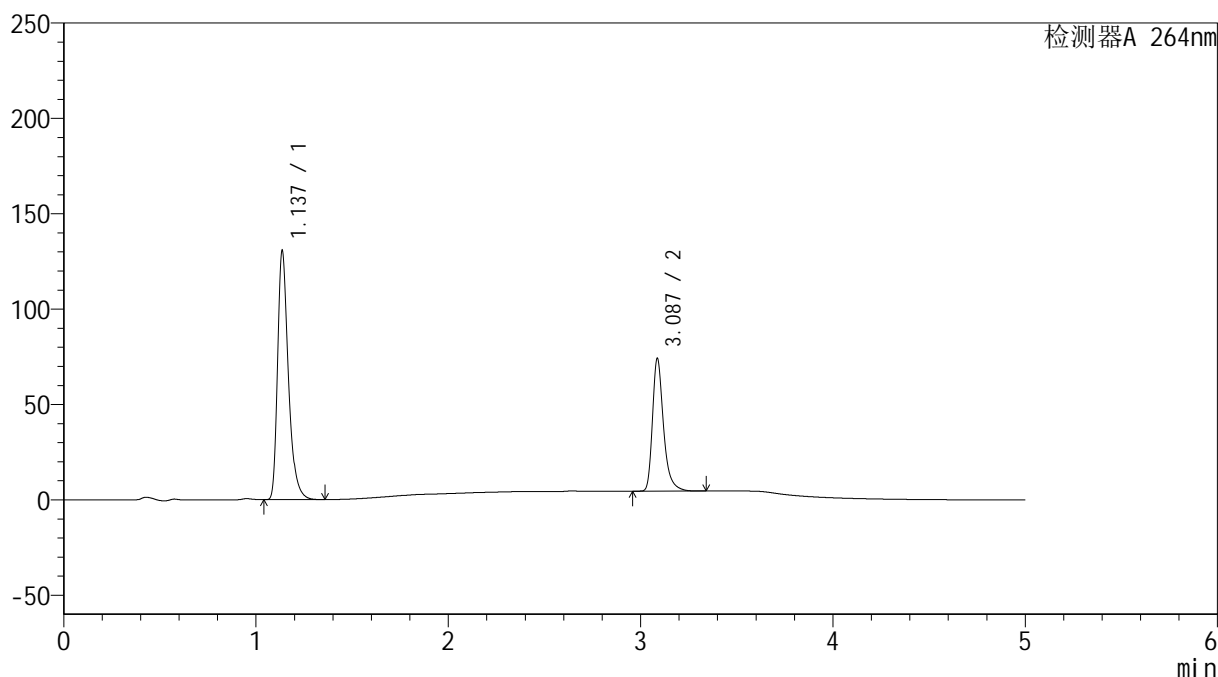
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1347-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:15:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 508358 | 130297 | 64.684  | 2075       | 1.368 | --       |
| 2  | 3.087 | 277548 | 69497  | 35.316  | 14919      | 1.348 | 19.408   |
| 总计 |       | 785907 | 199794 | 100.000 |            |       |          |

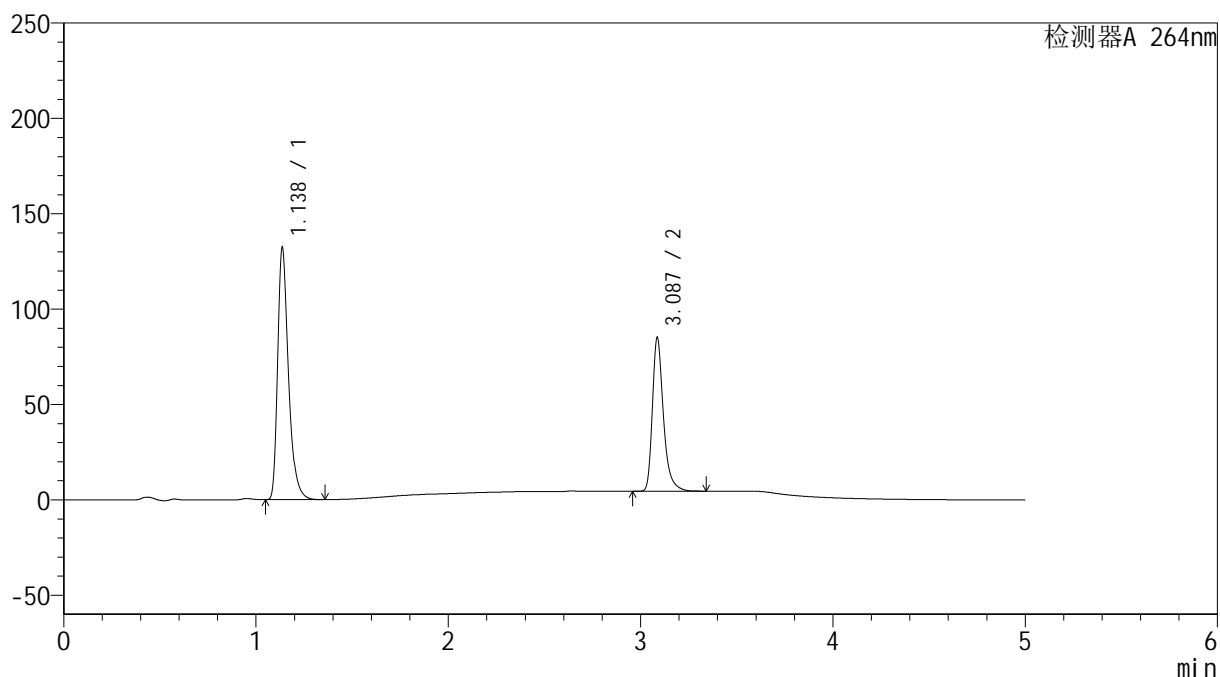
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1348-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:21:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 514871 | 132024 | 61.580  | 2073       | 1.368 | --       |
| 2  | 3.087 | 321231 | 80344  | 38.420  | 14924      | 1.349 | 19.393   |
| 总计 |       | 836102 | 212368 | 100.000 |            |       |          |

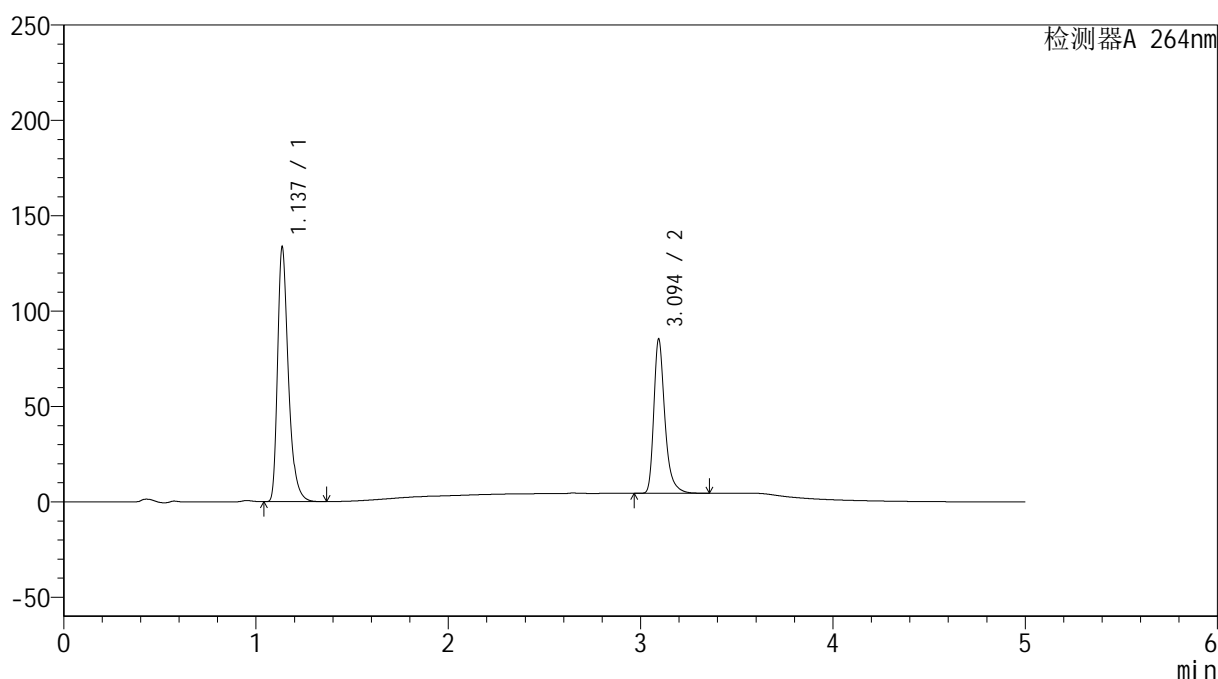
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1349-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:26:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 520295 | 133248 | 61.725  | 2073       | 1.369 | --       |
| 2  | 3.094 | 322623 | 80416  | 38.275  | 14986      | 1.350 | 19.473   |
| 总计 |       | 842919 | 213665 | 100.000 |            |       |          |

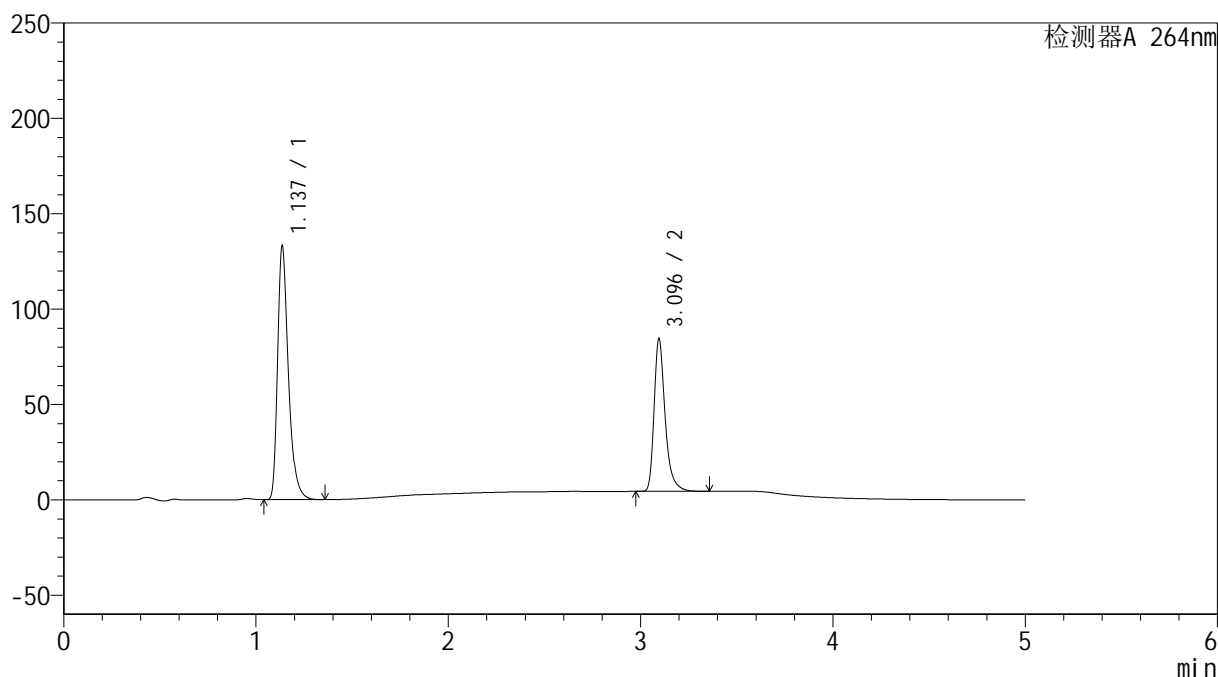
图20 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1350-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:31:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 518476 | 132812 | 61.884  | 2074       | 1.368 | --       |
| 2  | 3.096 | 319338 | 79926  | 38.116  | 14971      | 1.350 | 19.478   |
| 总计 |       | 837815 | 212737 | 100.000 |            |       |          |

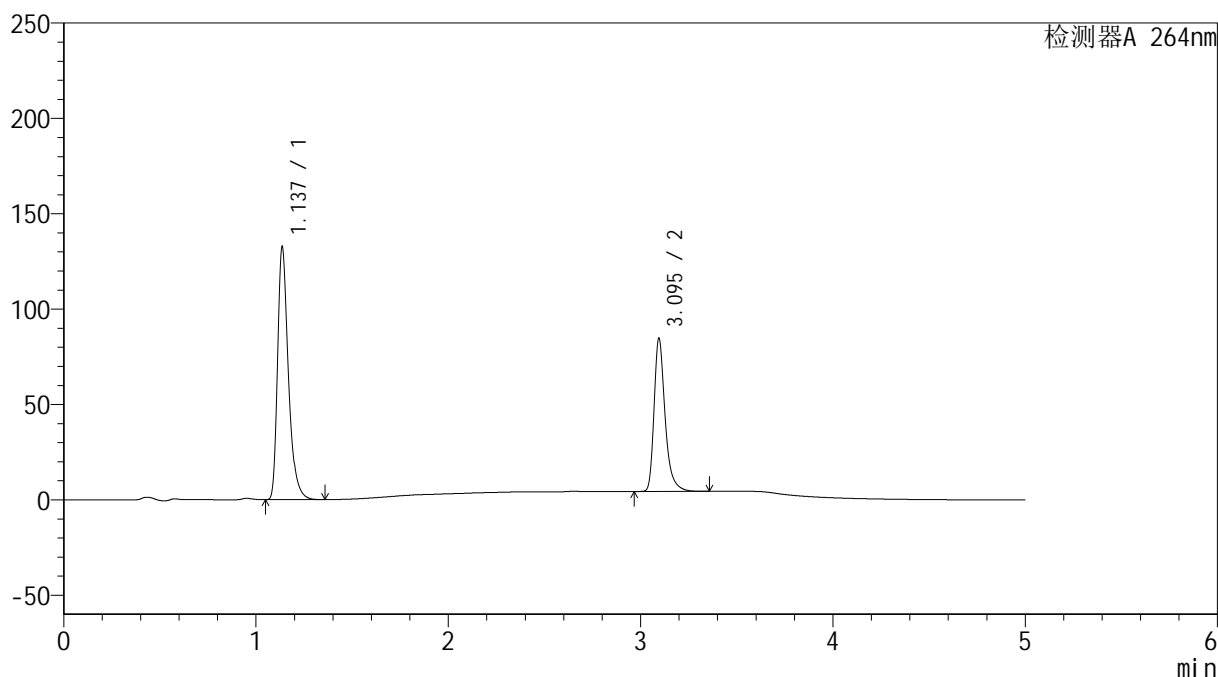
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1351-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:37:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 516103 | 132240 | 61.701  | 2075       | 1.368 | --       |
| 2  | 3.095 | 320350 | 80152  | 38.299  | 14994      | 1.349 | 19.489   |
| 总计 |       | 836453 | 212392 | 100.000 |            |       |          |

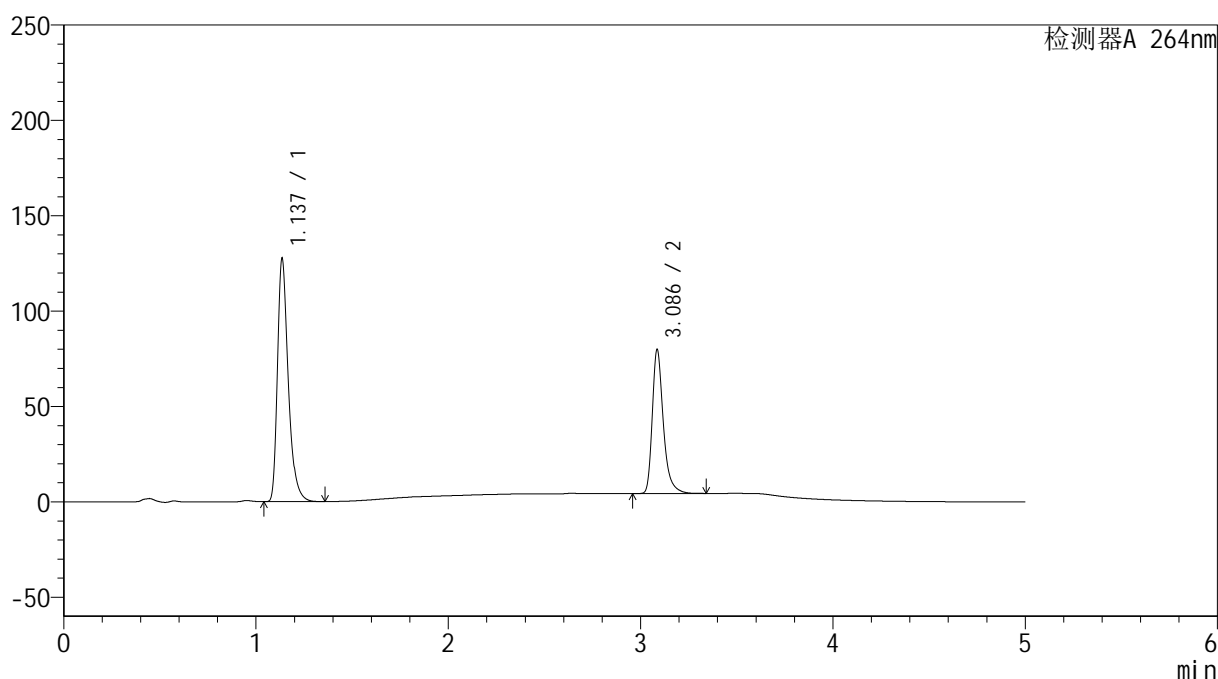
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1352-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:42:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 496823 | 126994 | 62.249  | 2069       | 1.369 | --       |
| 2  | 3.086 | 301301 | 75167  | 37.751  | 14894      | 1.349 | 19.390   |
| 总计 |       | 798125 | 202161 | 100.000 |            |       |          |

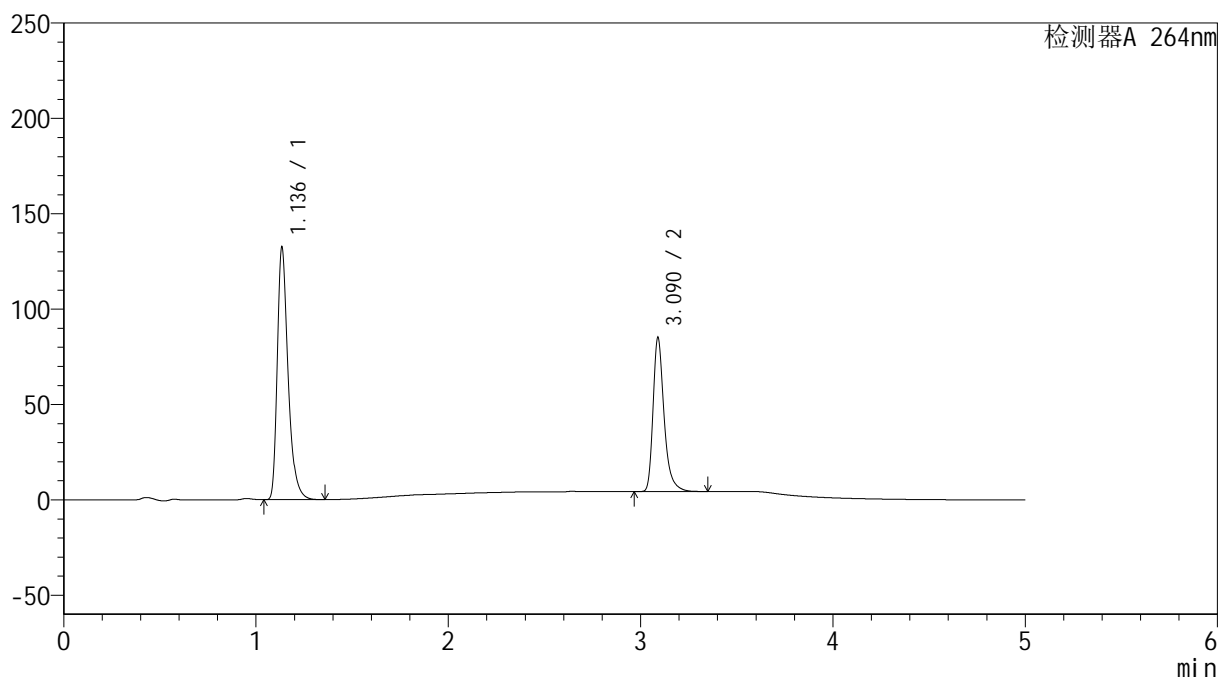
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1353-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:48:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 515584 | 131350 | 61.535  | 2071       | 1.373 | --       |
| 2  | 3.090 | 322288 | 80575  | 38.465  | 14937      | 1.351 | 19.455   |
| 总计 |       | 837872 | 211925 | 100.000 |            |       |          |

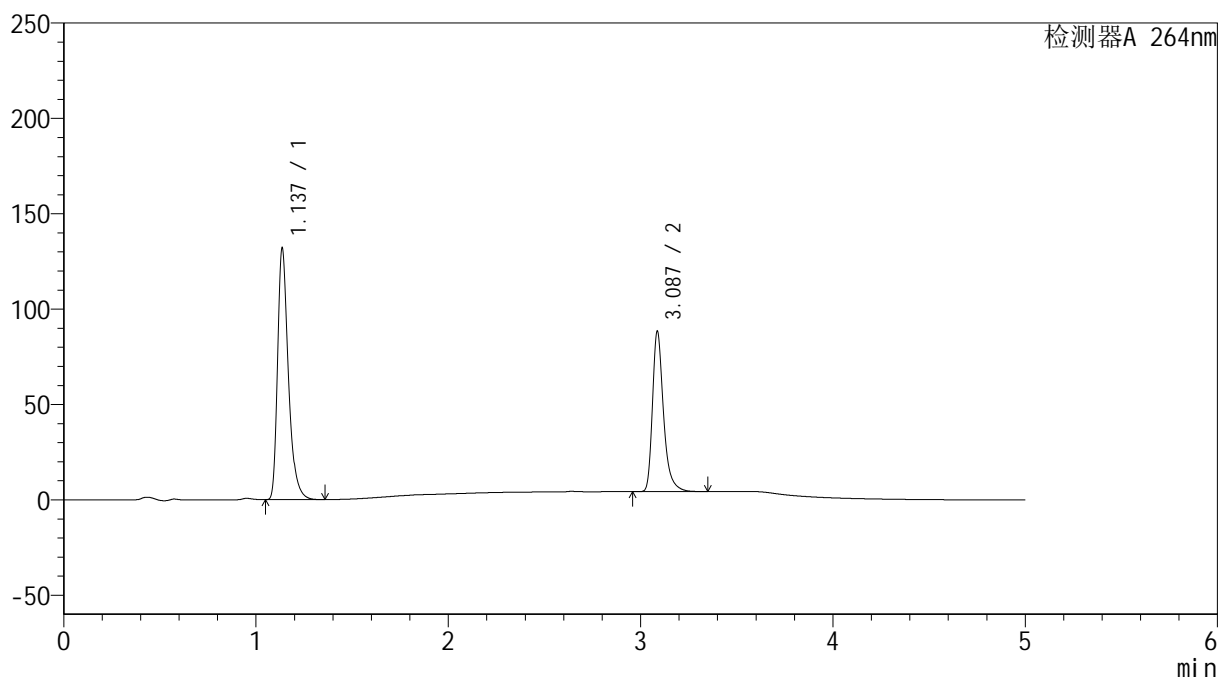
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1354-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:53:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 513836 | 131608 | 60.508  | 2075       | 1.370 | --       |
| 2  | 3.087 | 335374 | 83936  | 39.492  | 14913      | 1.349 | 19.406   |
| 总计 |       | 849210 | 215544 | 100.000 |            |       |          |

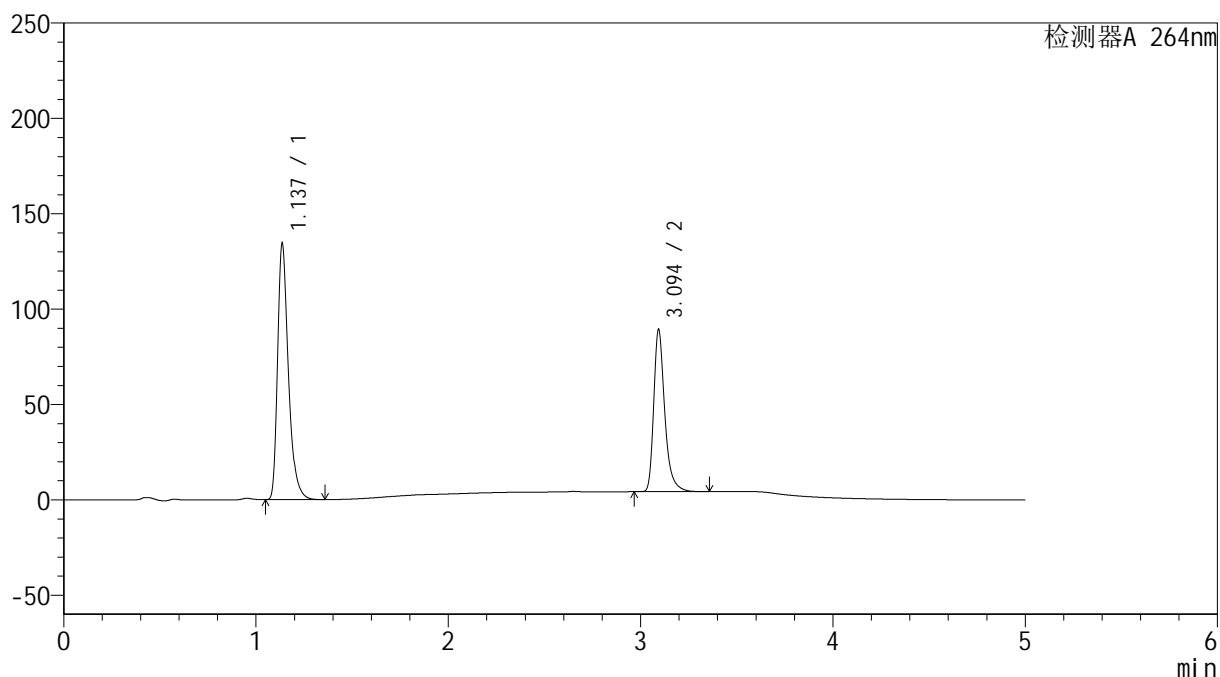
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1355-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 13:58:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 523652 | 134091 | 60.695  | 2074       | 1.371 | --       |
| 2  | 3.094 | 339103 | 84282  | 39.305  | 14981      | 1.352 | 19.468   |
| 总计 |       | 862755 | 218373 | 100.000 |            |       |          |

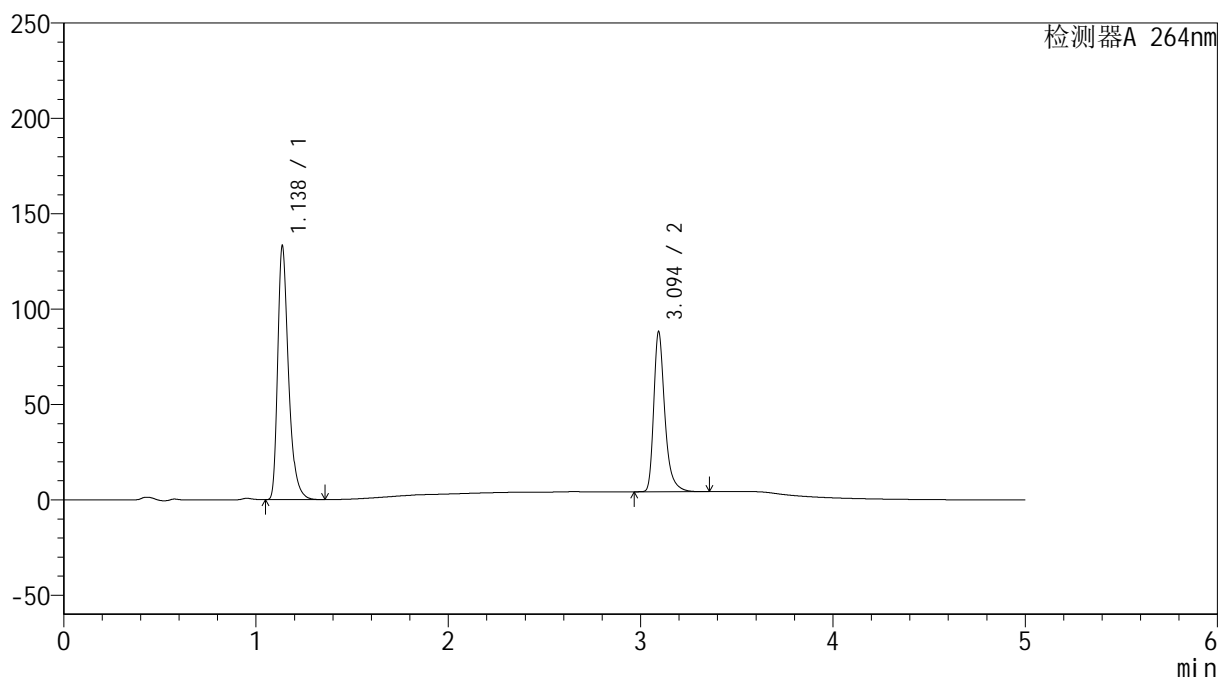
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1356-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:04:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 518668 | 132956 | 60.749  | 2073       | 1.370 | --       |
| 2  | 3.094 | 335120 | 83295  | 39.251  | 14939      | 1.353 | 19.442   |
| 总计 |       | 853787 | 216250 | 100.000 |            |       |          |

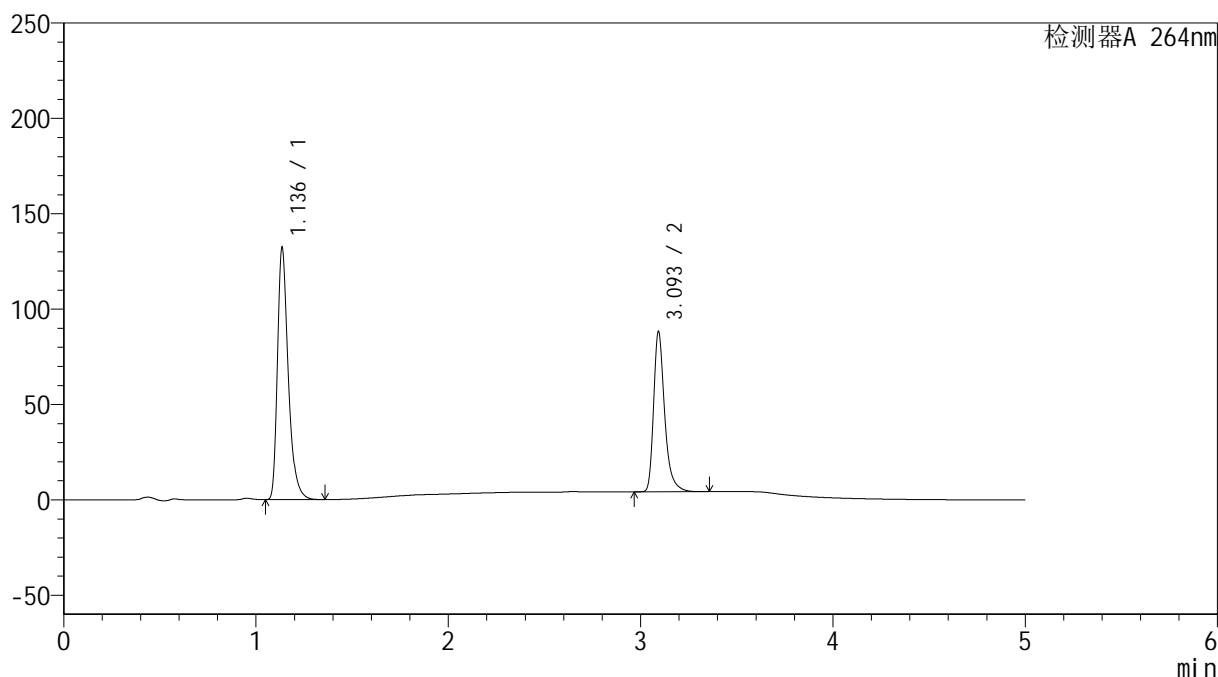
图27 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1357-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:09:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 515123 | 131625 | 60.560  | 2069       | 1.371 | --       |
| 2  | 3.093 | 335483 | 83021  | 39.440  | 14970      | 1.355 | 19.461   |
| 总计 |       | 850606 | 214646 | 100.000 |            |       |          |

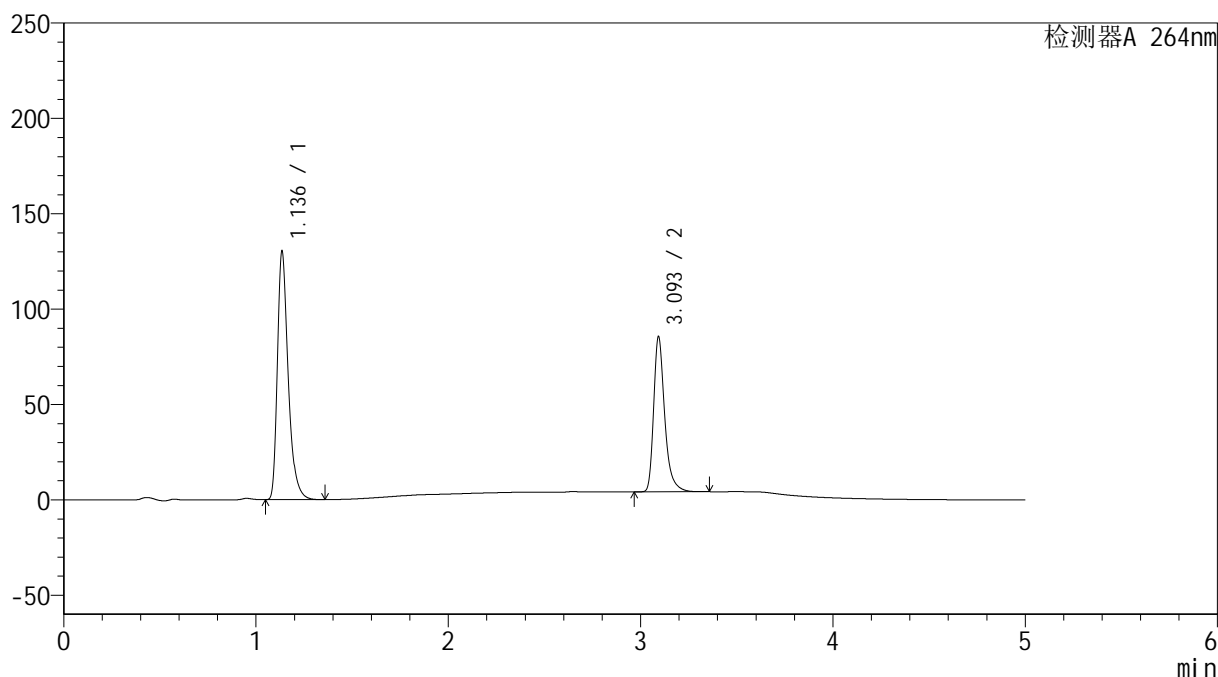
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1358-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:15:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 507409 | 129517 | 60.966  | 2068       | 1.371 | --       |
| 2  | 3.093 | 324871 | 80527  | 39.034  | 14963      | 1.353 | 19.465   |
| 总计 |       | 832280 | 210043 | 100.000 |            |       |          |

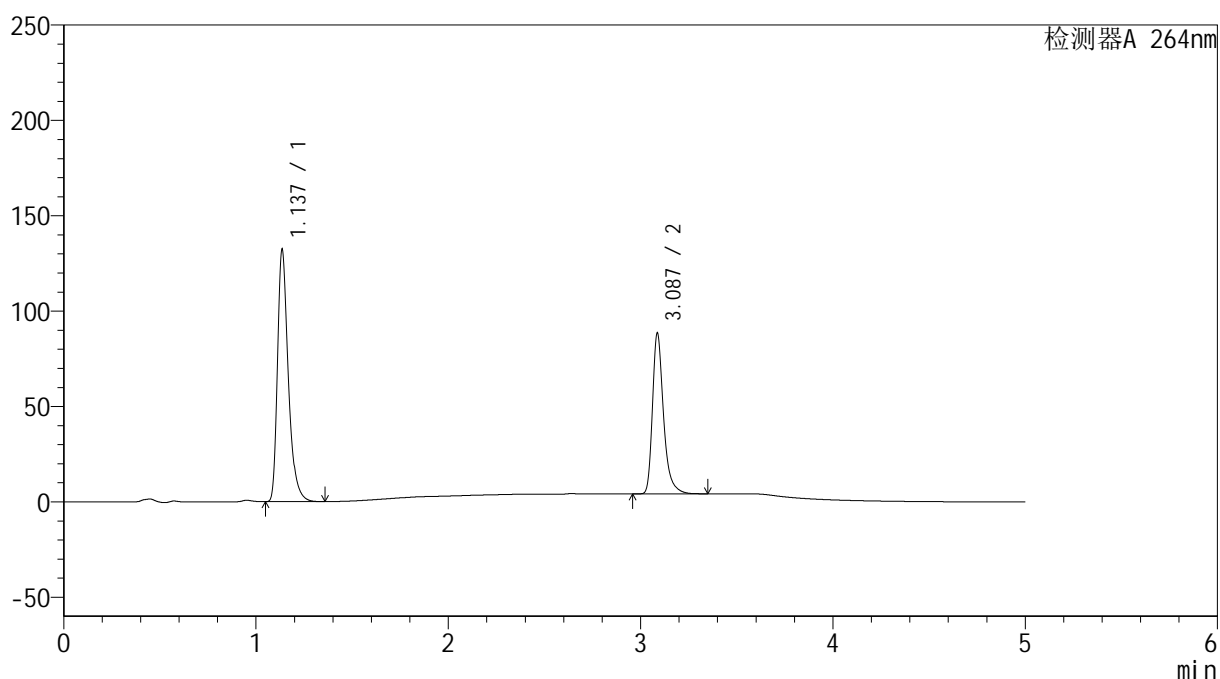
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1359-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:20:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

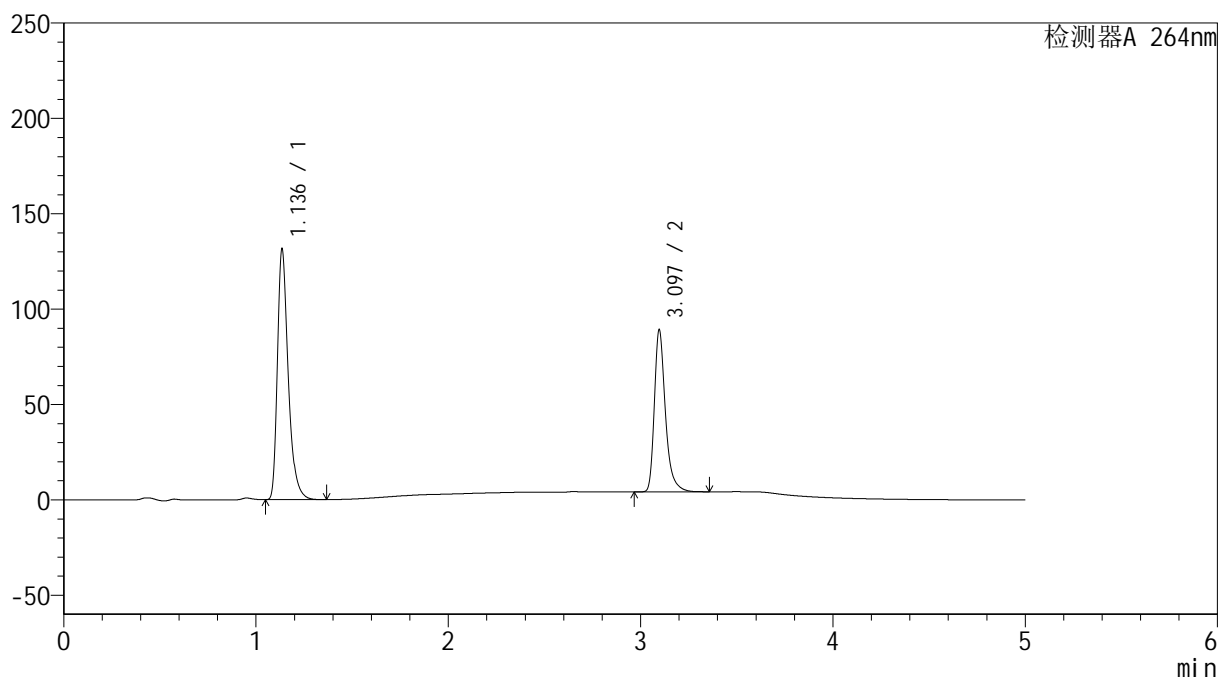
图30 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1360-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:25:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 512215 | 130792 | 60.156  | 2069       | 1.372 | --       |
| 2  | 3.097 | 339267 | 84980  | 39.844  | 14994      | 1.350 | 19.501   |
| 总计 |       | 851482 | 215772 | 100.000 |            |       |          |

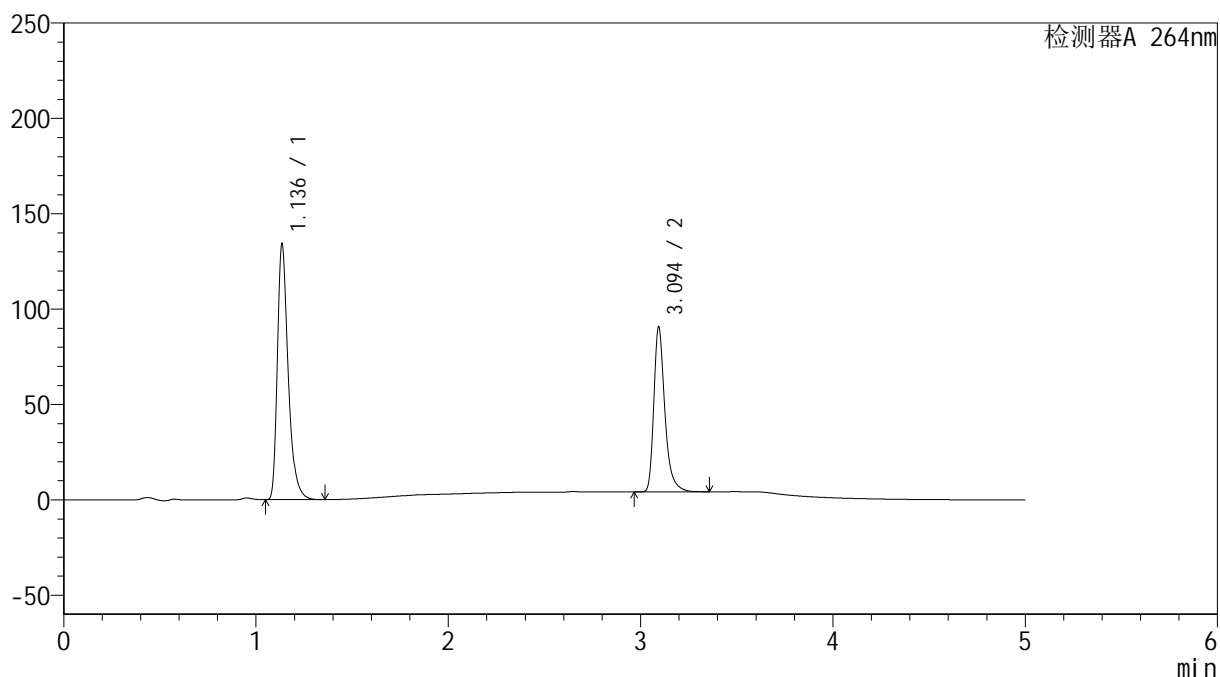
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1361-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:31:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 522557 | 133337 | 60.196  | 2068       | 1.374 | --       |
| 2  | 3.094 | 345537 | 85957  | 39.804  | 14947      | 1.352 | 19.469   |
| 总计 |       | 868094 | 219294 | 100.000 |            |       |          |

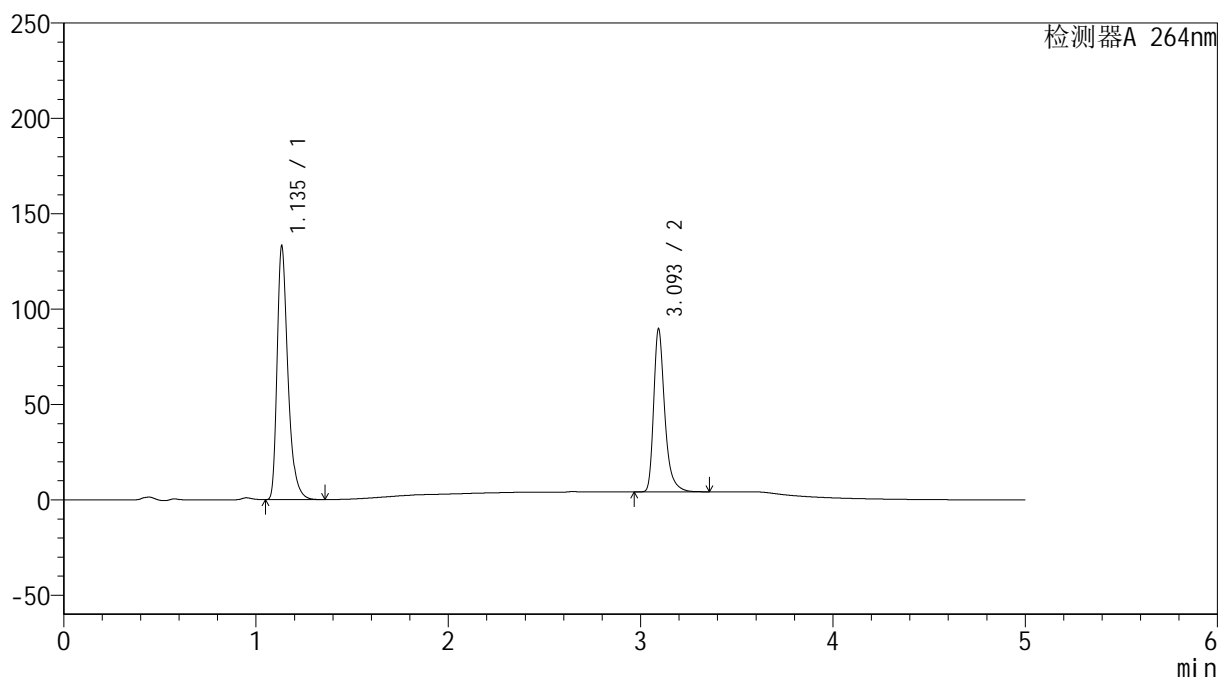
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1362-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:36:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 518227 | 131280 | 60.276  | 2064       | 1.379 | --       |
| 2  | 3.093 | 341535 | 84653  | 39.724  | 14949      | 1.354 | 19.483   |
| 总计 |       | 859762 | 215933 | 100.000 |            |       |          |

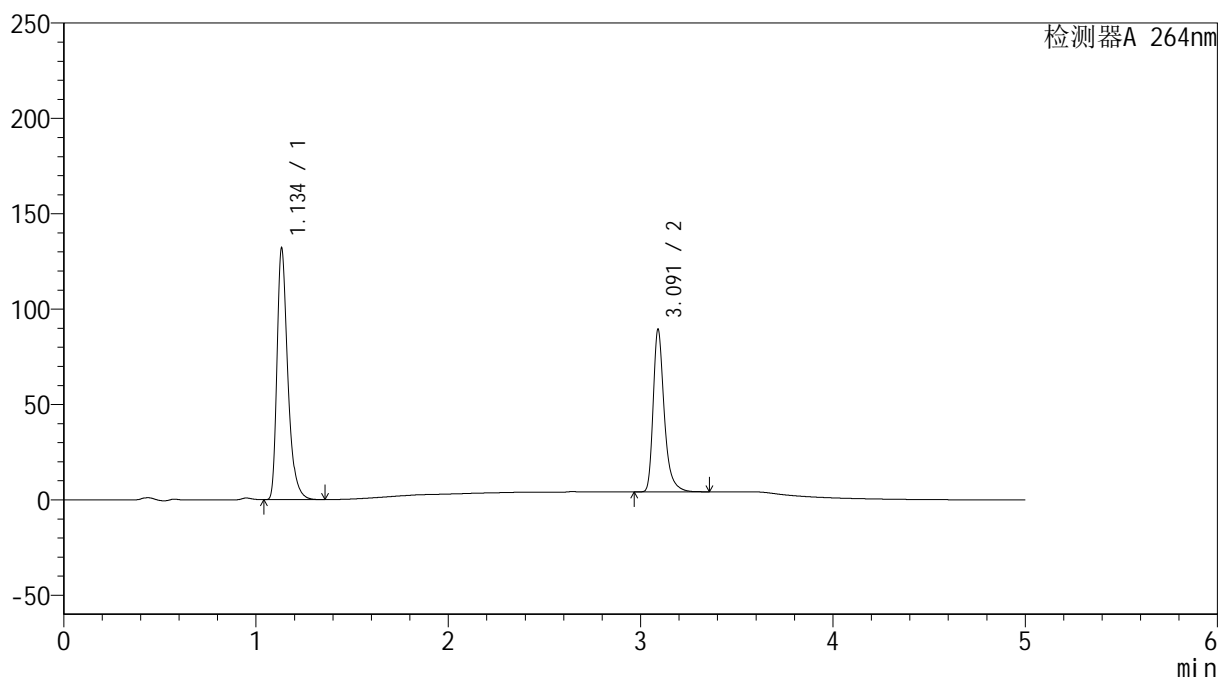
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1363-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:41:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 513852 | 130201 | 60.123  | 2067       | 1.381 | --       |
| 2  | 3.091 | 340818 | 84830  | 39.877  | 14894      | 1.356 | 19.465   |
| 总计 |       | 854670 | 215031 | 100.000 |            |       |          |

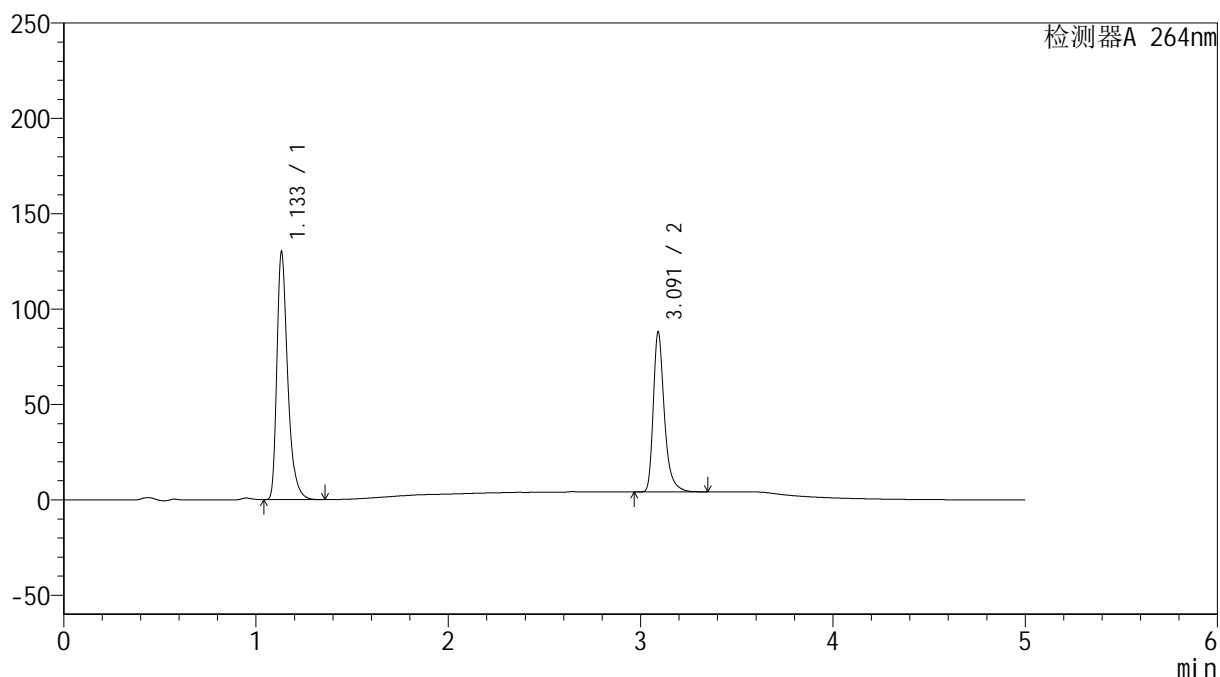
图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1364-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:47:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 506844 | 128783 | 60.185  | 2060       | 1.381 | --       |
| 2  | 3.091 | 335306 | 83286  | 39.815  | 14925      | 1.356 | 19.473   |
| 总计 |       | 842150 | 212069 | 100.000 |            |       |          |

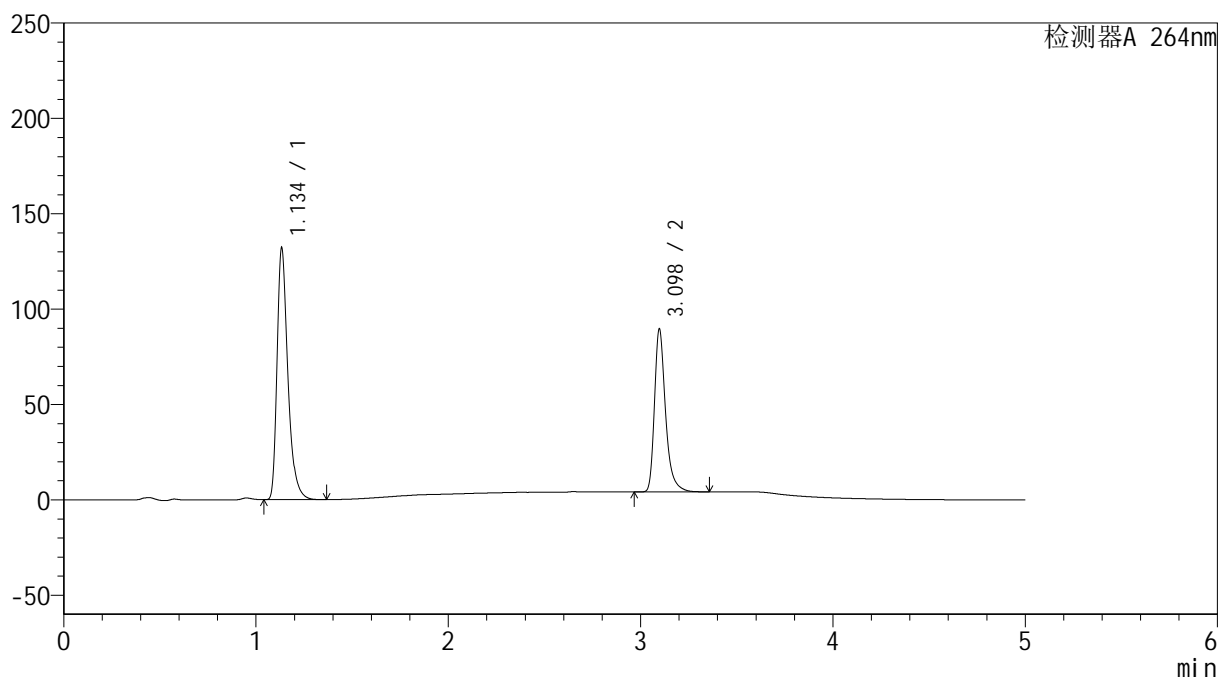
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1365-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:52:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 514766 | 130020 | 60.107  | 2062       | 1.383 | --       |
| 2  | 3.098 | 341649 | 85426  | 39.893  | 14965      | 1.352 | 19.517   |
| 总计 |       | 856416 | 215446 | 100.000 |            |       |          |

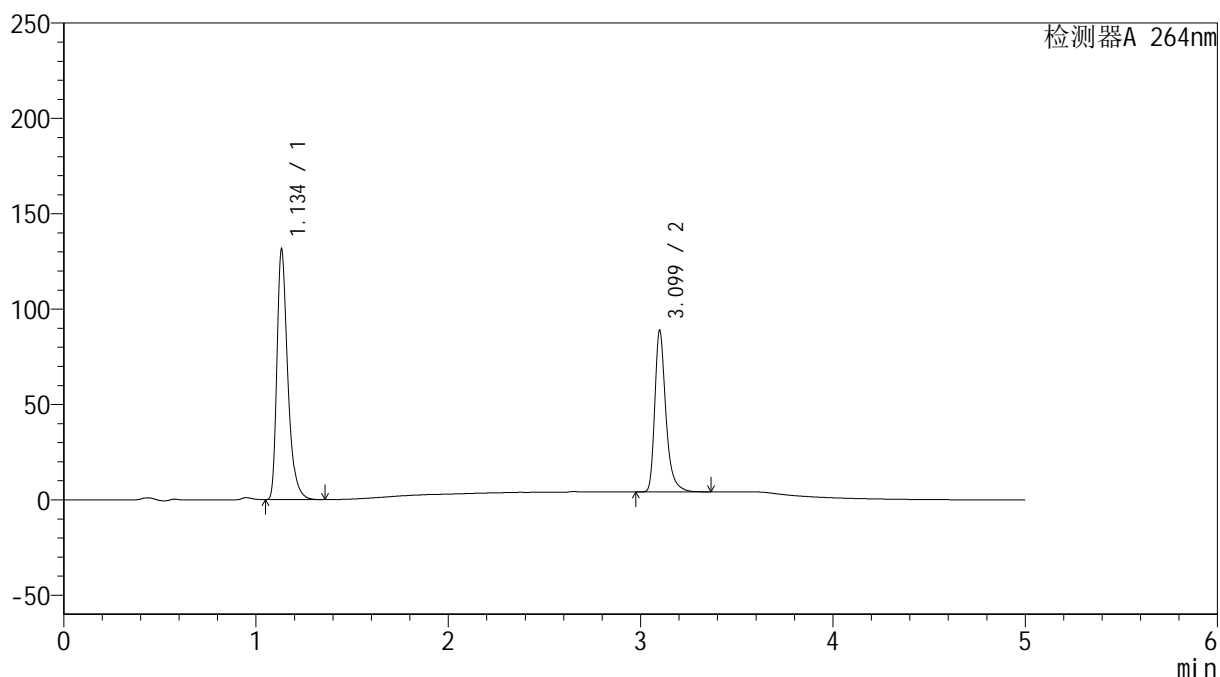
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1366-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 14:58:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 511810 | 129819 | 60.170  | 2062       | 1.383 | --       |
| 2  | 3.099 | 338792 | 84266  | 39.830  | 14966      | 1.355 | 19.541   |
| 总计 |       | 850602 | 214085 | 100.000 |            |       |          |

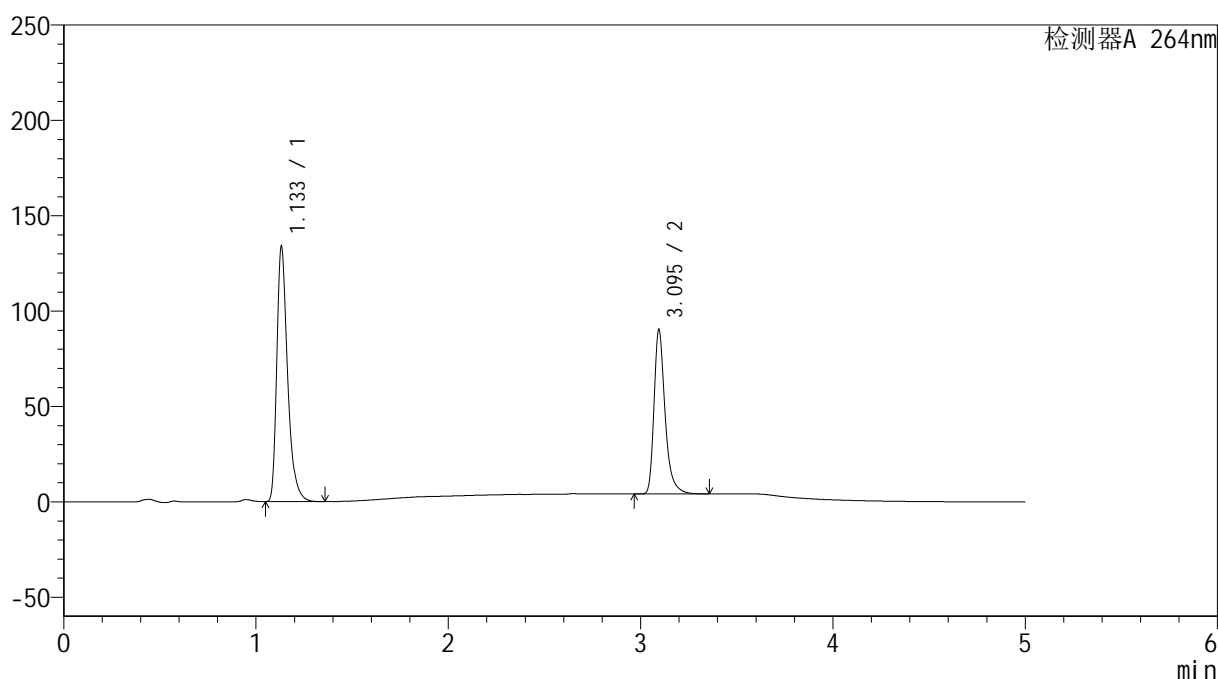
图37 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1367-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:03:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 521427 | 132916 | 60.216  | 2060       | 1.382 | --       |
| 2  | 3.095 | 344508 | 85943  | 39.784  | 14938      | 1.352 | 19.513   |
| 总计 |       | 865935 | 218859 | 100.000 |            |       |          |

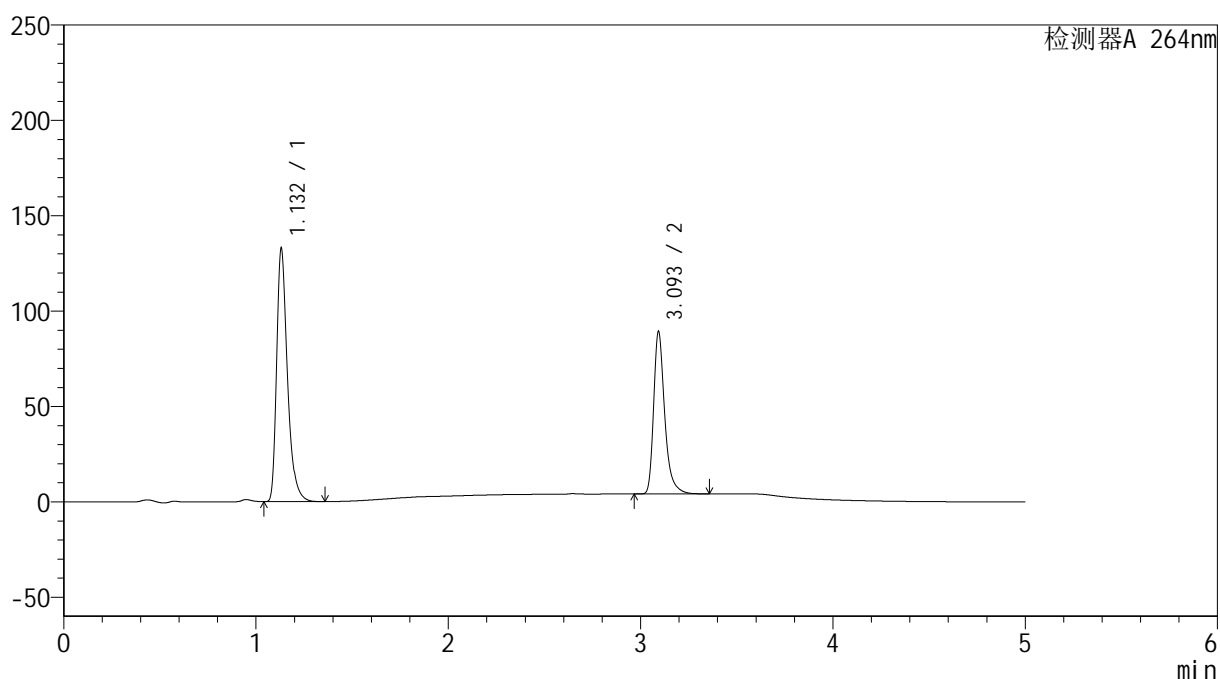
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1368-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:08:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 517556 | 132329 | 60.304  | 2060       | 1.382 | --       |
| 2  | 3.093 | 340693 | 84236  | 39.696  | 14923      | 1.356 | 19.508   |
| 总计 |       | 858249 | 216565 | 100.000 |            |       |          |

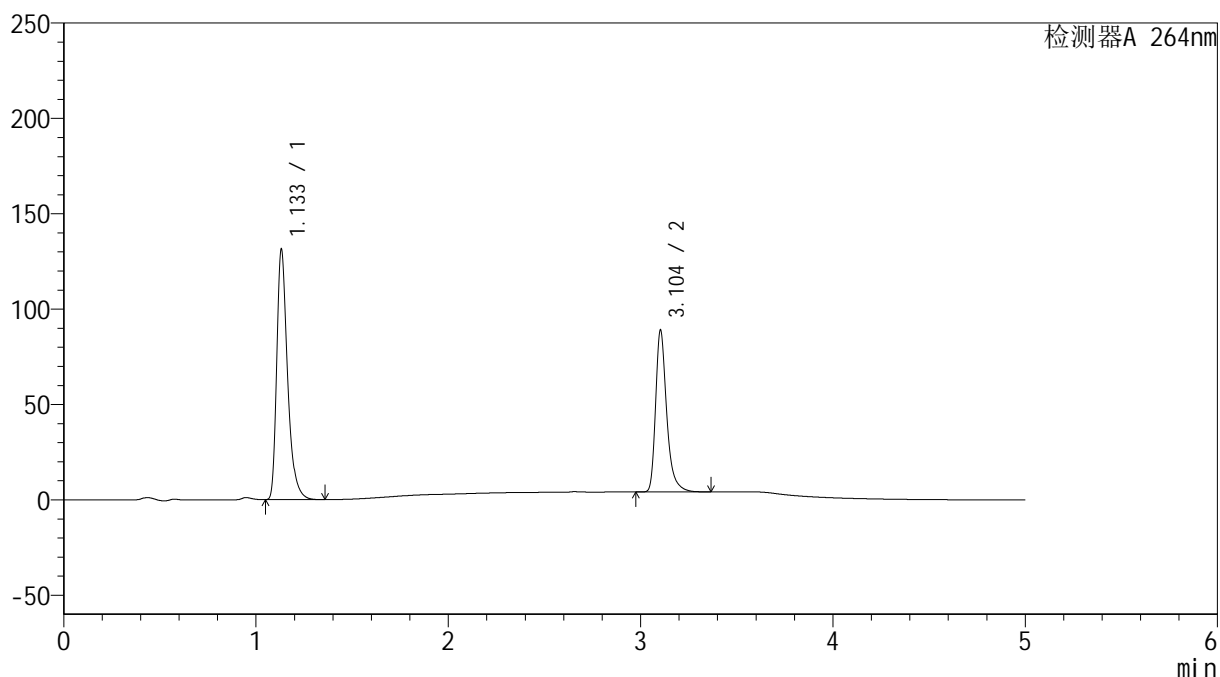
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1369-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:14:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 512249 | 130564 | 60.126  | 2055       | 1.384 | --       |
| 2  | 3.104 | 339710 | 84676  | 39.874  | 15003      | 1.353 | 19.584   |
| 总计 |       | 851959 | 215240 | 100.000 |            |       |          |

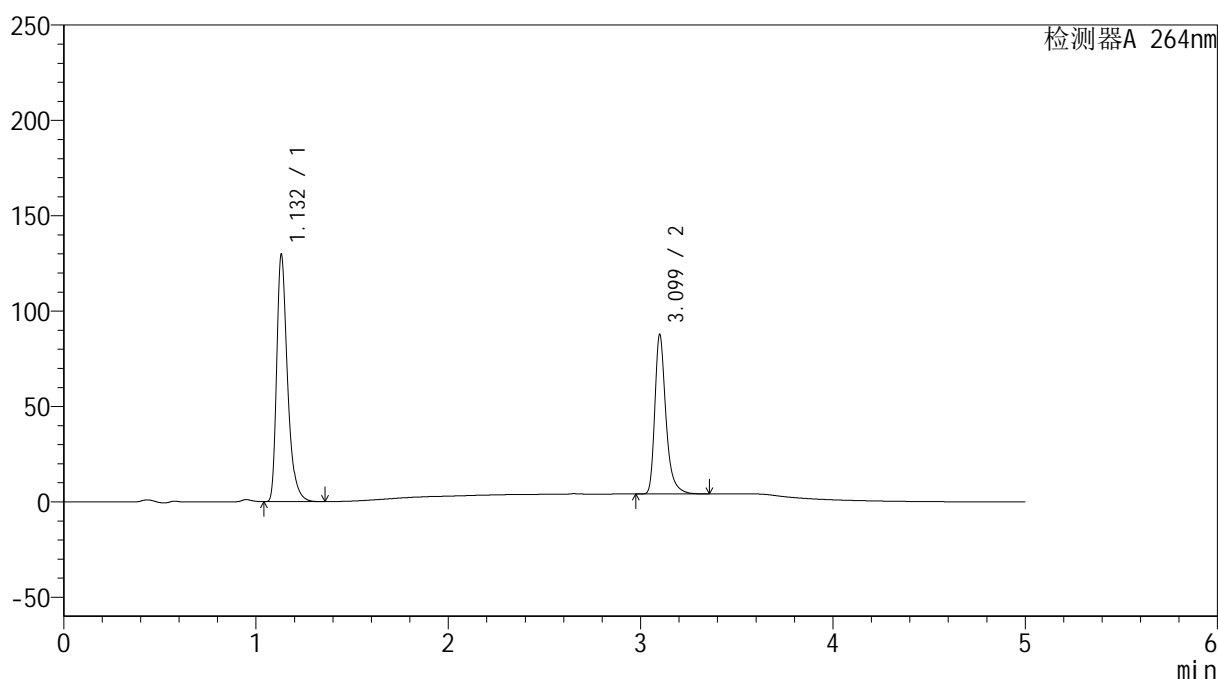
图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1370-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:19:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:51:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 505707 | 129043 | 60.173  | 2057       | 1.384 | --       |
| 2  | 3.099 | 334719 | 83122  | 39.827  | 14963      | 1.357 | 19.552   |
| 总计 |       | 840426 | 212166 | 100.000 |            |       |          |

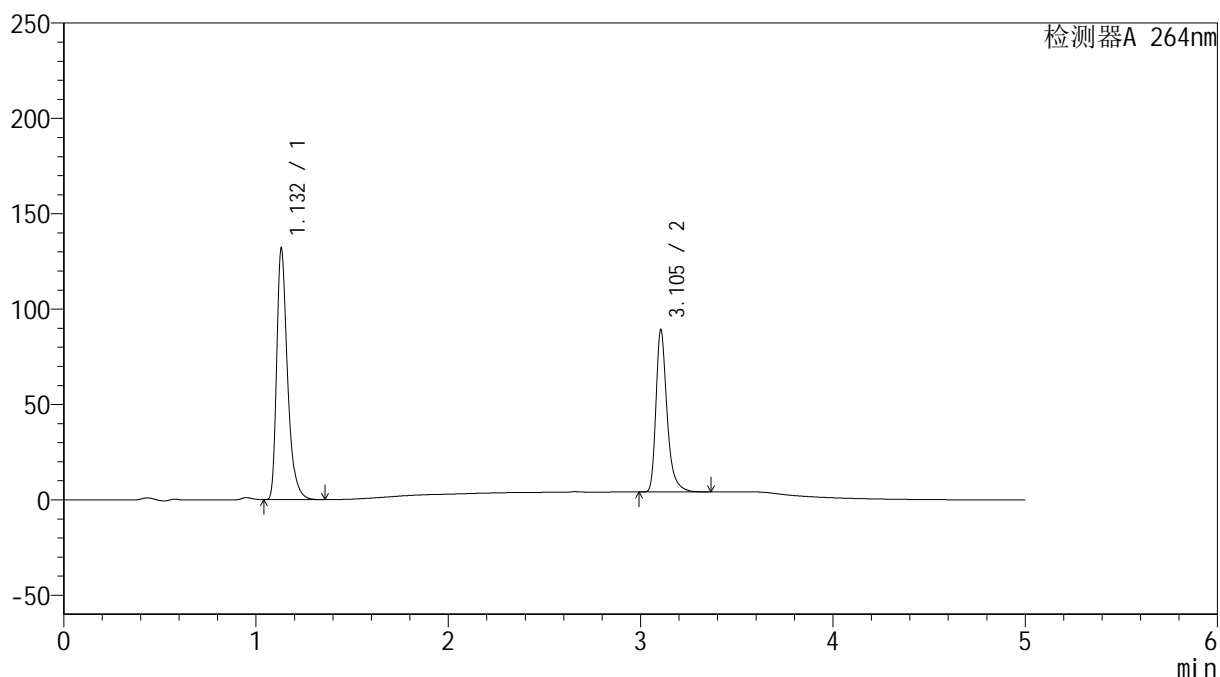
图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1371-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:24:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 514279 | 131216 | 60.175  | 2057       | 1.385 | --       |
| 2  | 3.105 | 340361 | 85041  | 39.825  | 15016      | 1.353 | 19.609   |
| 总计 |       | 854640 | 216257 | 100.000 |            |       |          |

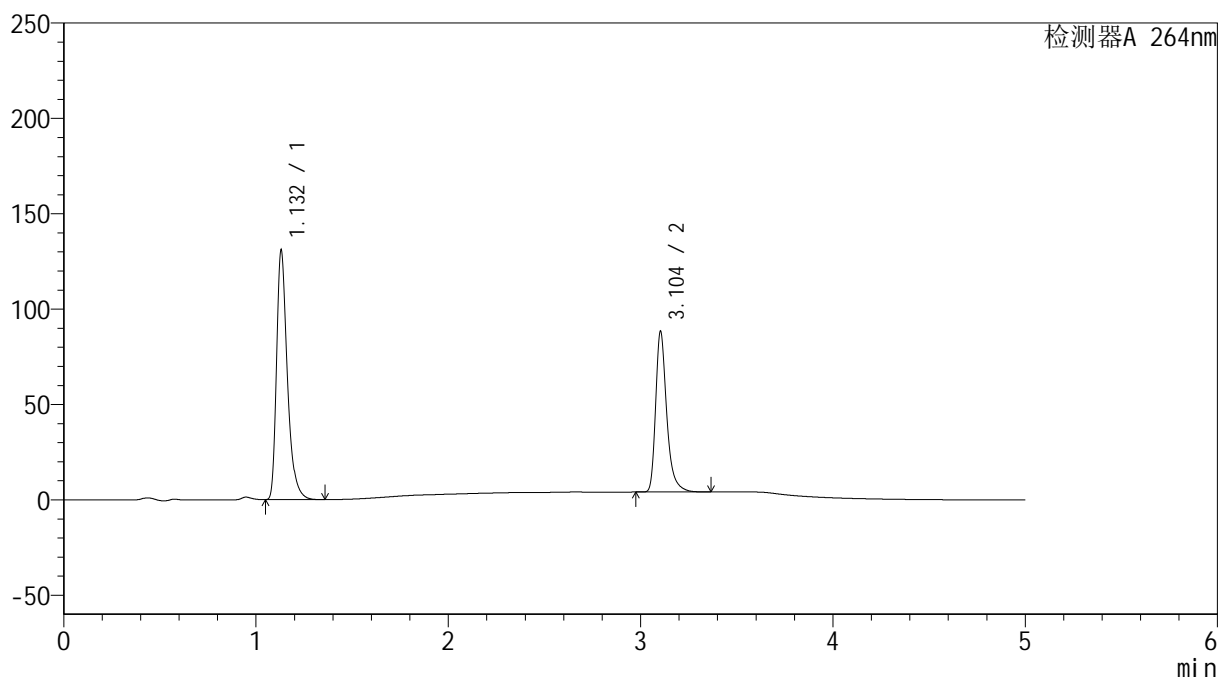
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1372-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:30:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 509882 | 130504 | 60.194  | 2054       | 1.384 | --       |
| 2  | 3.104 | 337179 | 84119  | 39.806  | 15015      | 1.355 | 19.605   |
| 总计 |       | 847061 | 214623 | 100.000 |            |       |          |

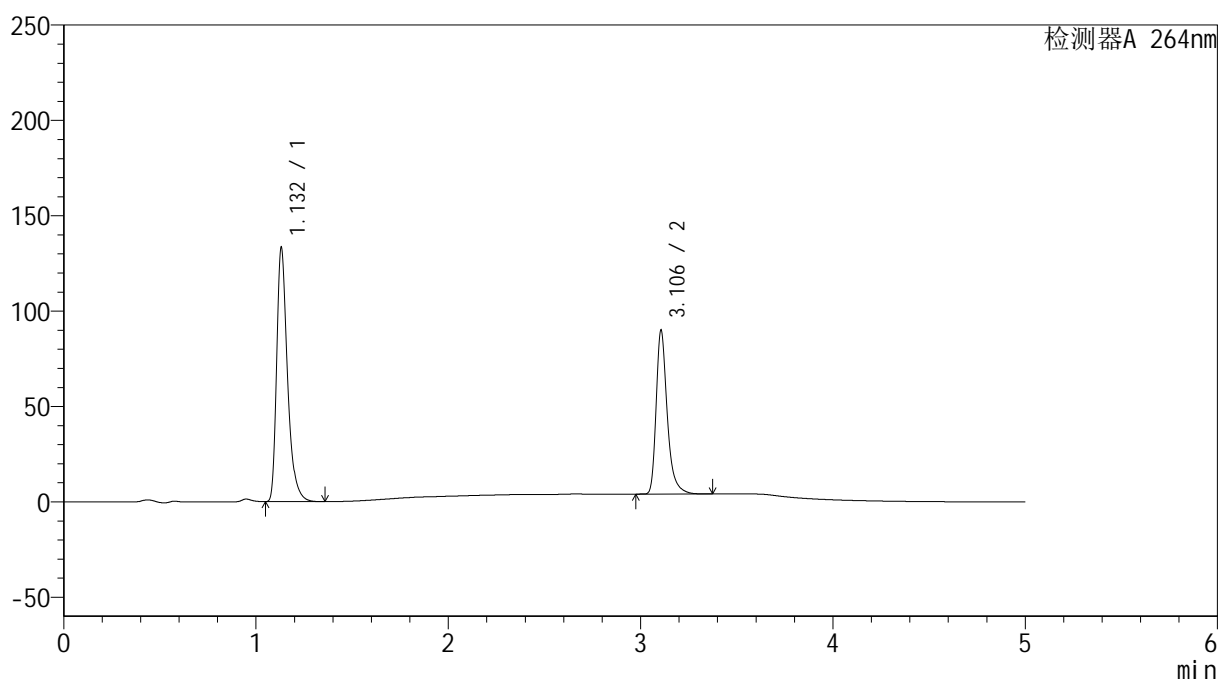
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1373-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:35:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 519767 | 132739 | 60.181  | 2059       | 1.385 | --       |
| 2  | 3.106 | 343903 | 85807  | 39.819  | 15030      | 1.356 | 19.628   |
| 总计 |       | 863670 | 218546 | 100.000 |            |       |          |

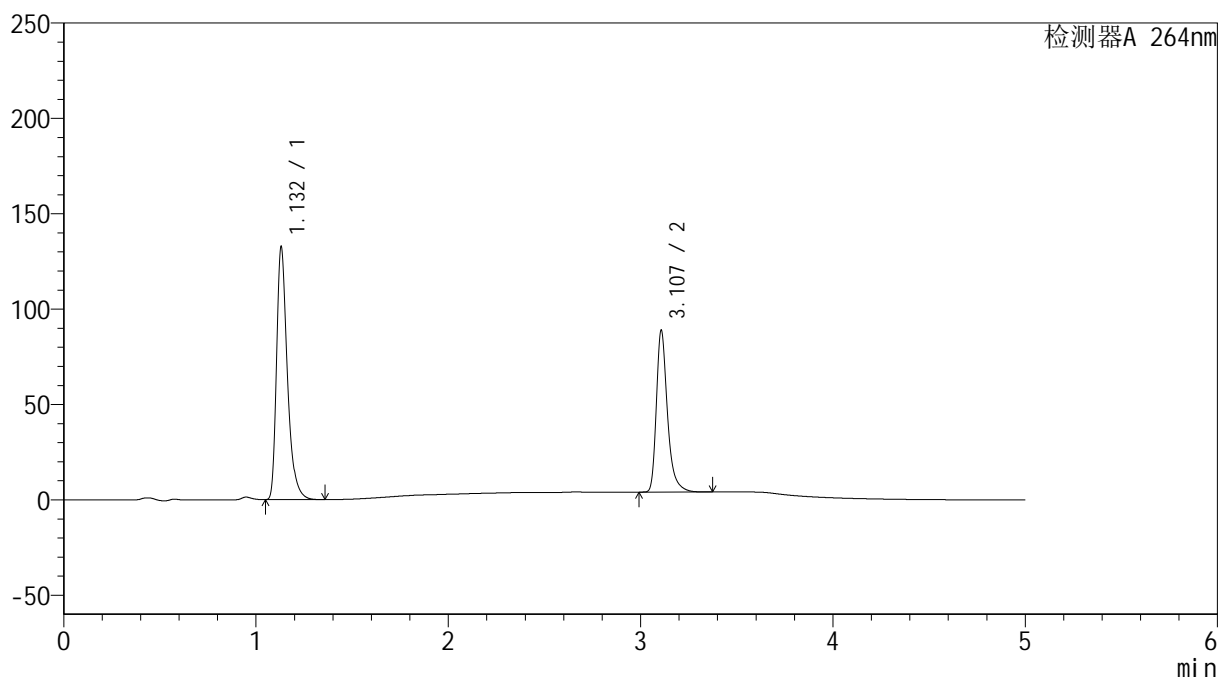
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1374-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:41:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 517160 | 132280 | 60.363  | 2054       | 1.385 | --       |
| 2  | 3.107 | 339584 | 84493  | 39.637  | 15050      | 1.359 | 19.639   |
| 总计 |       | 856744 | 216772 | 100.000 |            |       |          |

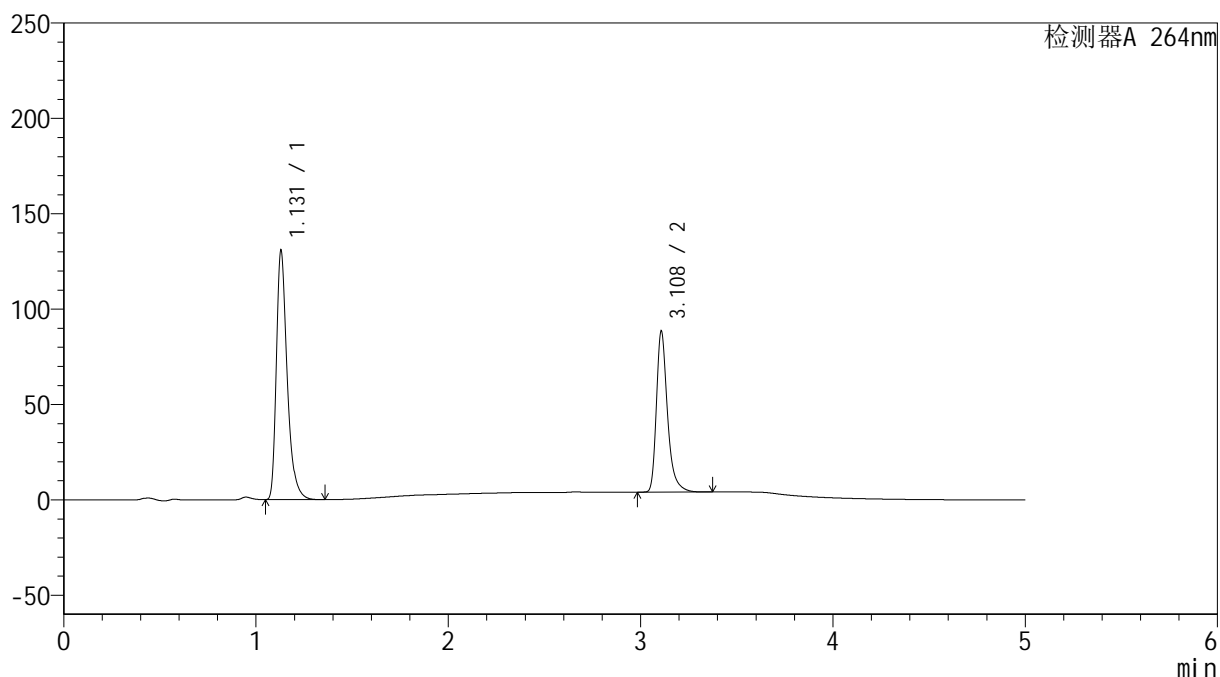
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1375-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:46:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.131 | 509749 | 130627 | 60.121  | 2053       | 1.384 | --       |
| 2  | 3.108 | 338127 | 83984  | 39.879  | 15042      | 1.360 | 19.654   |
| 总计 |       | 847877 | 214611 | 100.000 |            |       |          |

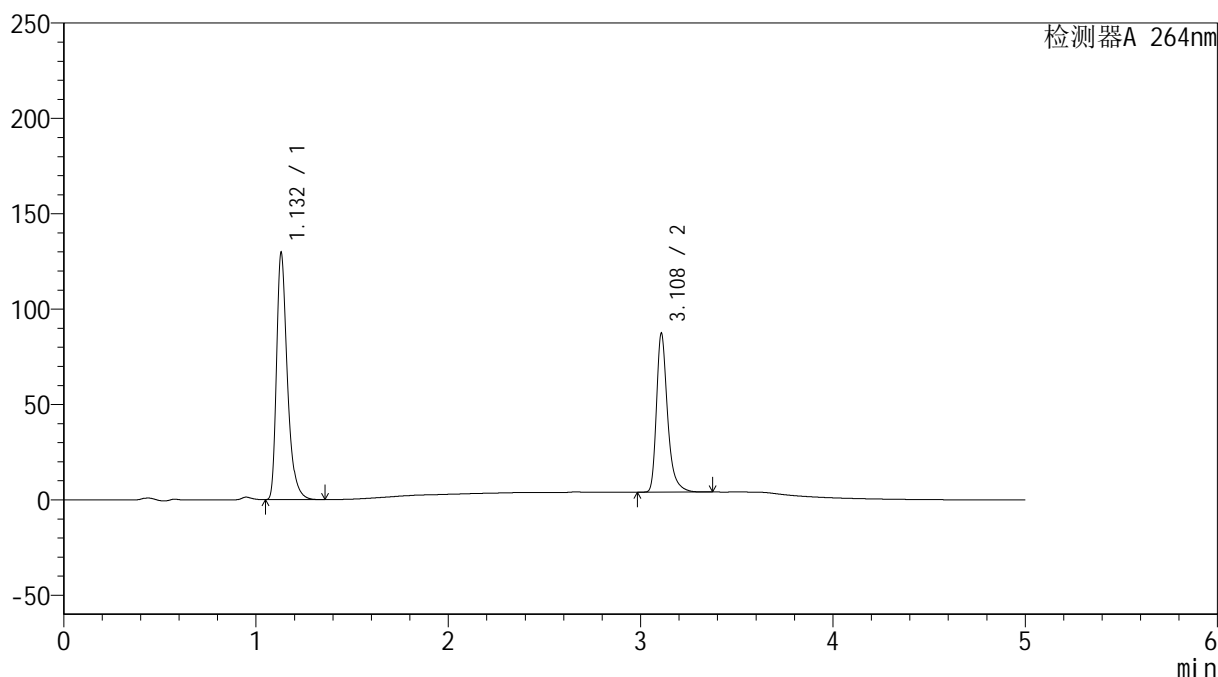
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1376-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:51:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 504825 | 129235 | 60.199  | 2056       | 1.386 | --       |
| 2  | 3.108 | 333766 | 82703  | 39.801  | 15021      | 1.359 | 19.641   |
| 总计 |       | 838591 | 211938 | 100.000 |            |       |          |

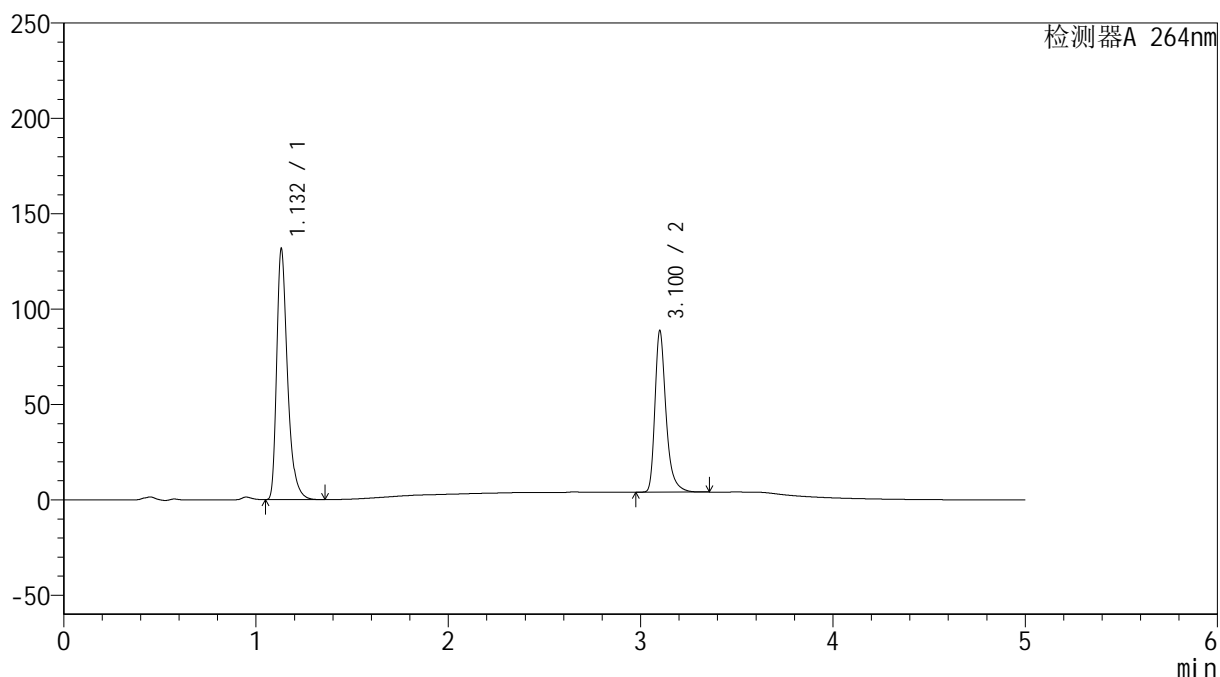
图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1377-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 15:57:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 513441 | 130976 | 60.226  | 2058       | 1.387 | --       |
| 2  | 3.100 | 339076 | 83903  | 39.774  | 14959      | 1.360 | 19.557   |
| 总计 |       | 852516 | 214879 | 100.000 |            |       |          |

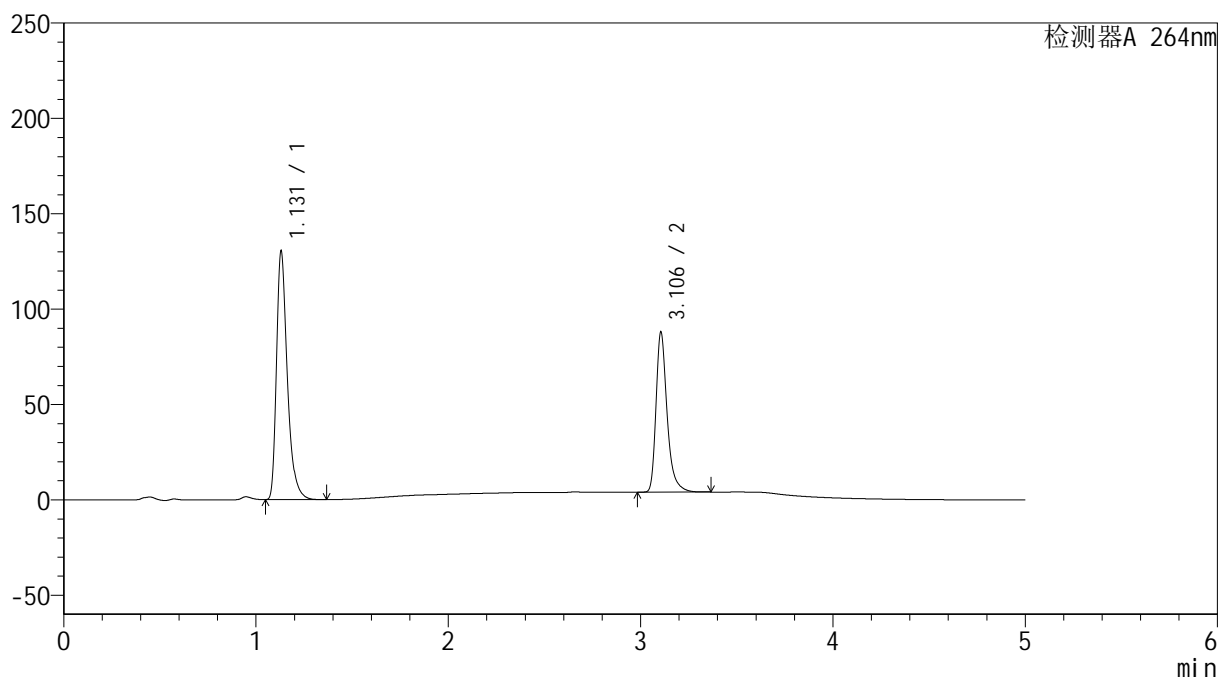
图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1378-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:02:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.131 | 508673 | 130177 | 60.195  | 2052       | 1.385 | --       |
| 2  | 3.106 | 336372 | 83921  | 39.805  | 14974      | 1.357 | 19.604   |
| 总计 |       | 845046 | 214097 | 100.000 |            |       |          |

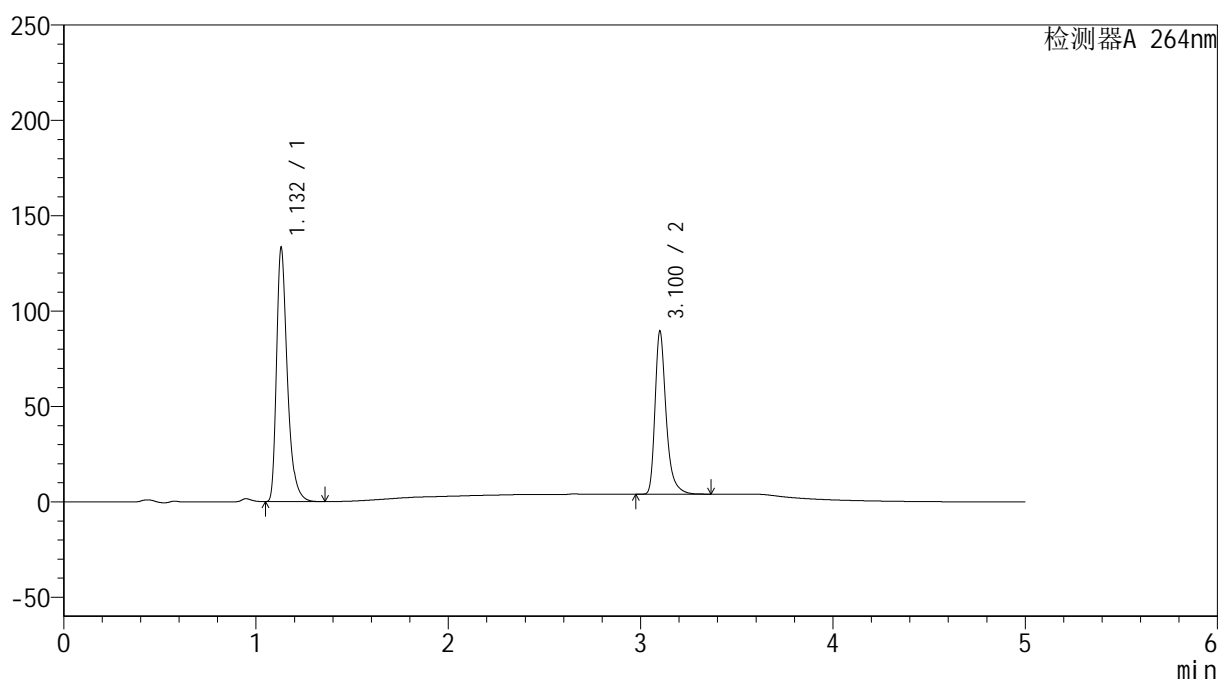
图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1379-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:08:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 519613 | 132919 | 60.270  | 2053       | 1.386 | --       |
| 2  | 3.100 | 342536 | 84477  | 39.730  | 14924      | 1.362 | 19.552   |
| 总计 |       | 862148 | 217396 | 100.000 |            |       |          |

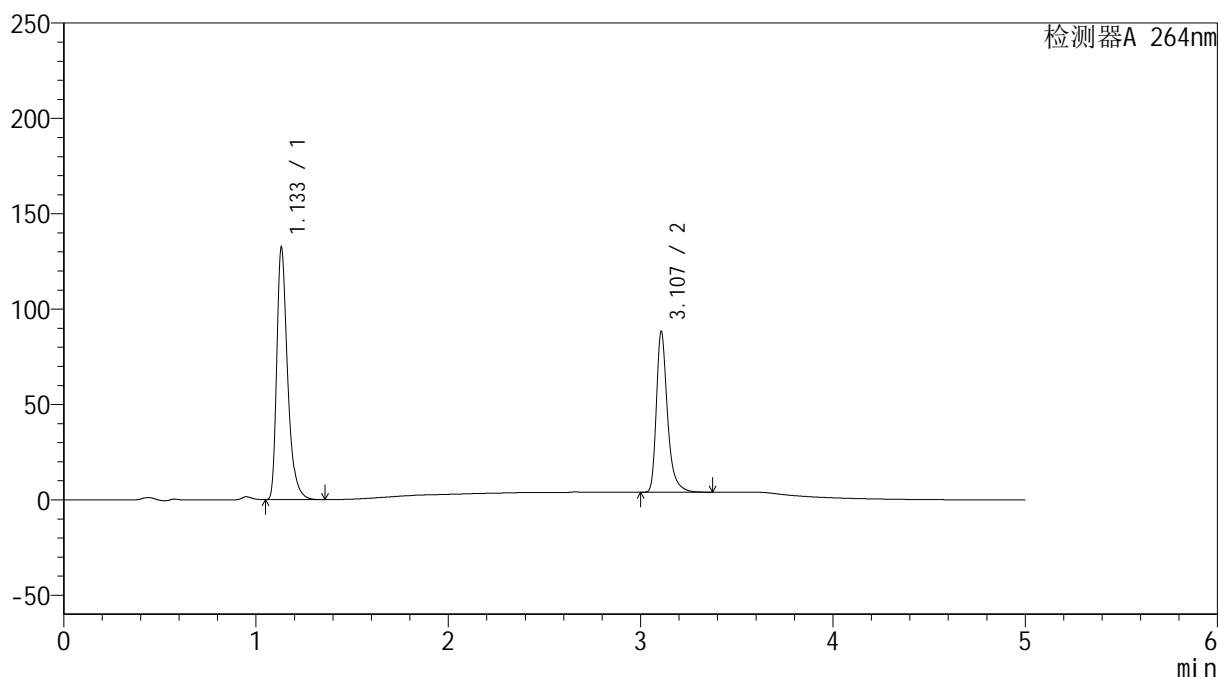
图50 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1380-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:13:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 516596 | 131551 | 60.449  | 2056       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.107 | 337998 | 83893  | 39.551  | 15007      | 1.360 | 19.612   |
| 总计 |       | 854594 | 215444 | 100.000 |            |       |          |

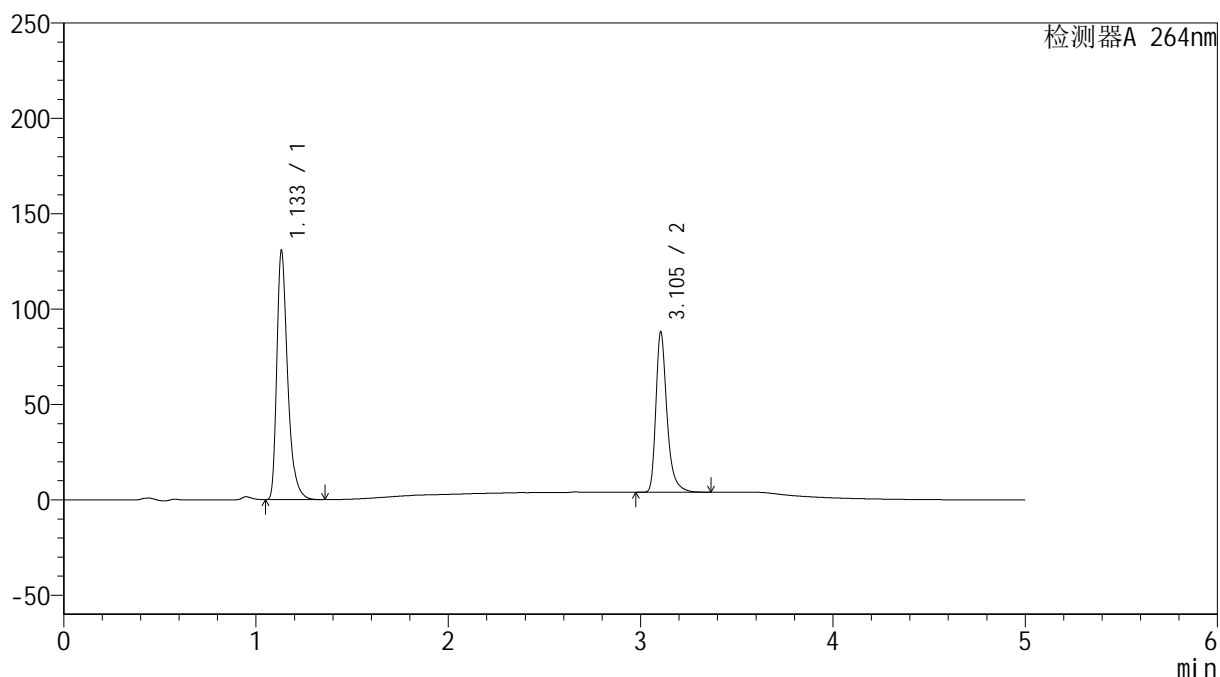
图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1381-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:18:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 509891 | 129615 | 60.227  | 2057       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.105 | 336720 | 84113  | 39.773  | 15032      | 1.356 | 19.601   |
| 总计 |       | 846611 | 213727 | 100.000 |            |       |          |

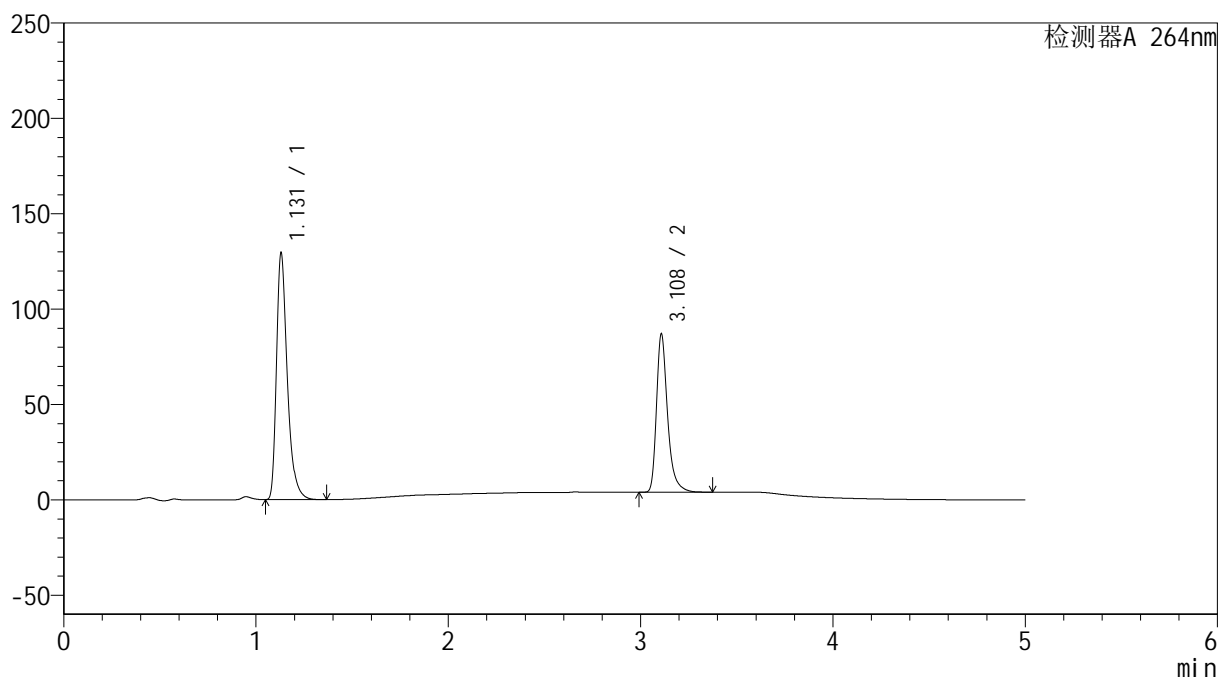
图52 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1382-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:24:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.131 | 505237 | 129252 | 60.305  | 2051       | 1.387 | --       |
| 2  | 3.108 | 332566 | 82438  | 39.695  | 15046      | 1.360 | 19.642   |
| 总计 |       | 837803 | 211690 | 100.000 |            |       |          |

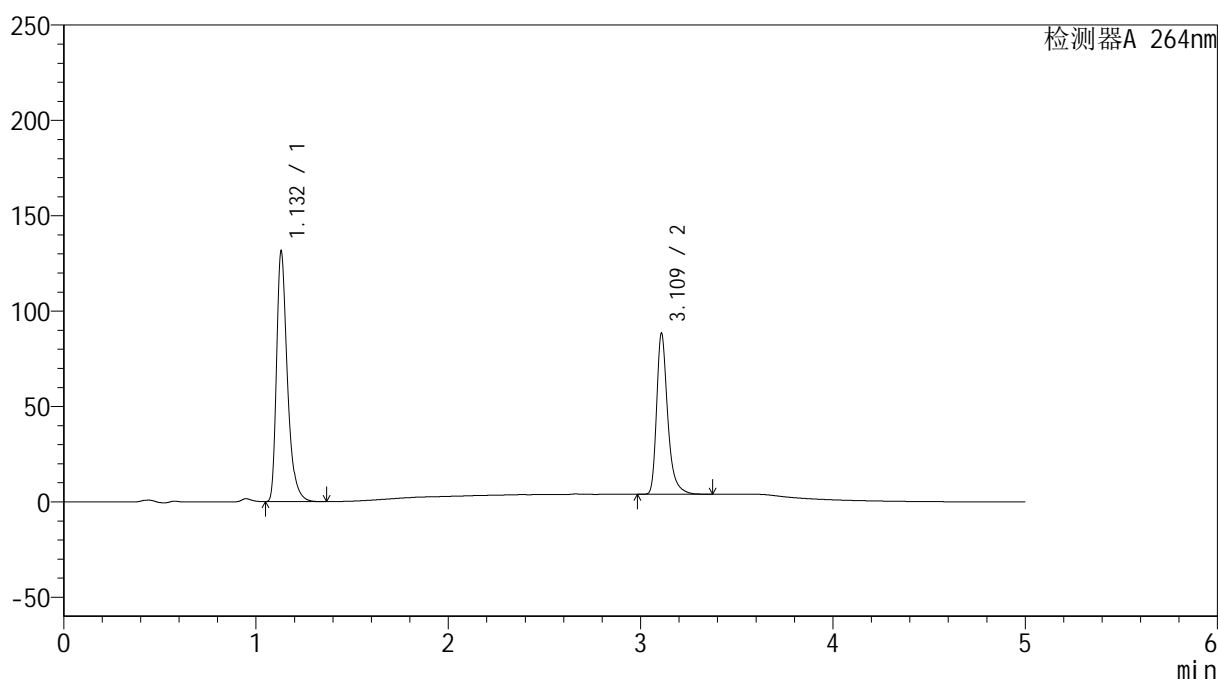
图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1383-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:29:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 512684 | 131048 | 60.257  | 2052       | 1.387 | --       |
| 2  | 3.109 | 338148 | 83522  | 39.743  | 15043      | 1.362 | 19.641   |
| 总计 |       | 850832 | 214569 | 100.000 |            |       |          |

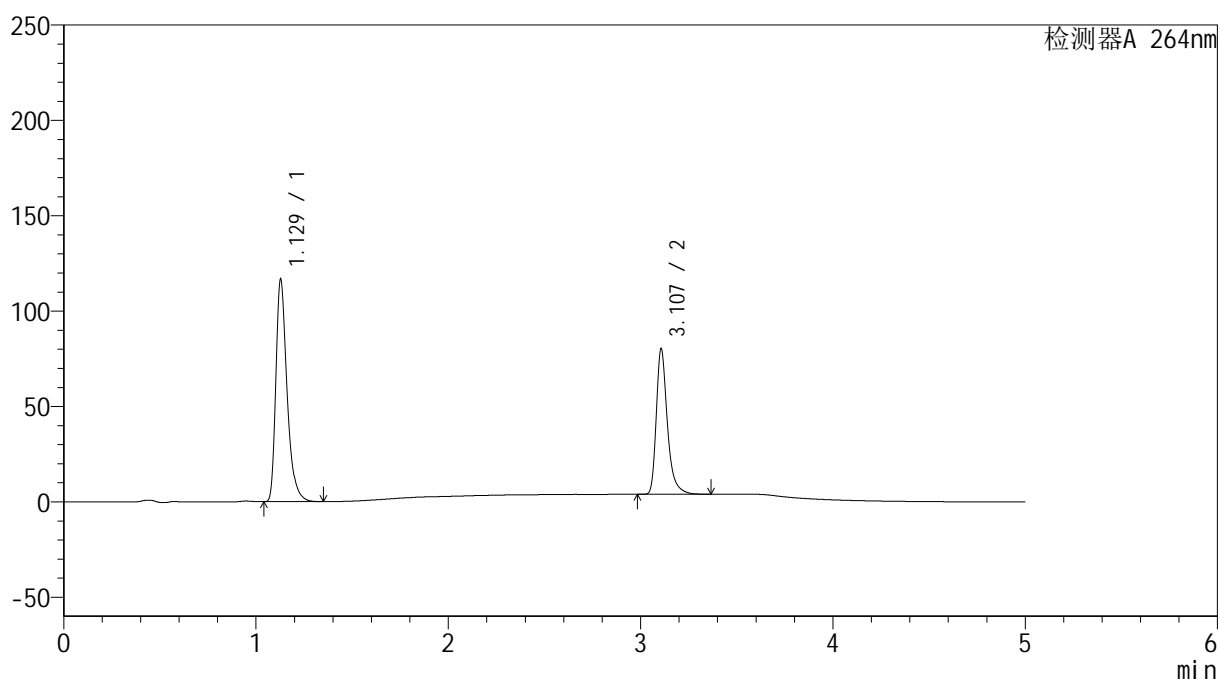
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1384-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:34:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

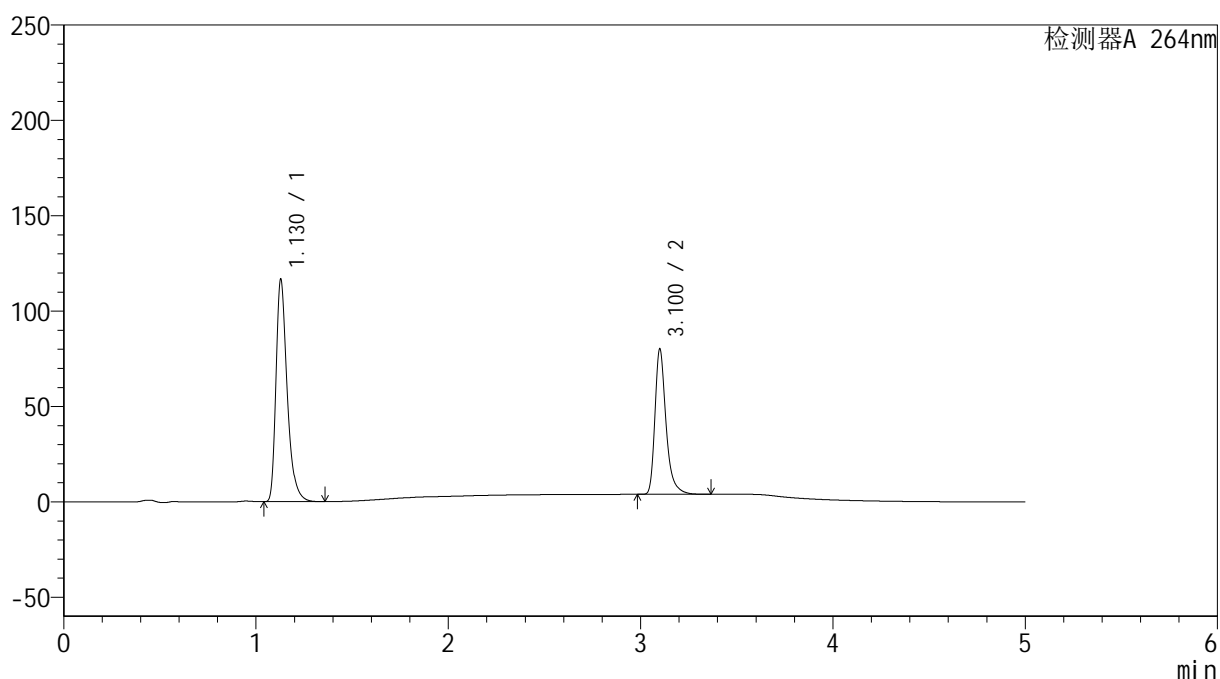
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.129 | 470148 | 116477 | 60.564  | 1907       | 1.375 | --       |
| 2  | 3.107 | 306129 | 76116  | 39.436  | 14997      | 1.360 | 19.306   |
|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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1385-2 - cbzj-505806p-rcqx-pH6.8-0.35tw20jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:40:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

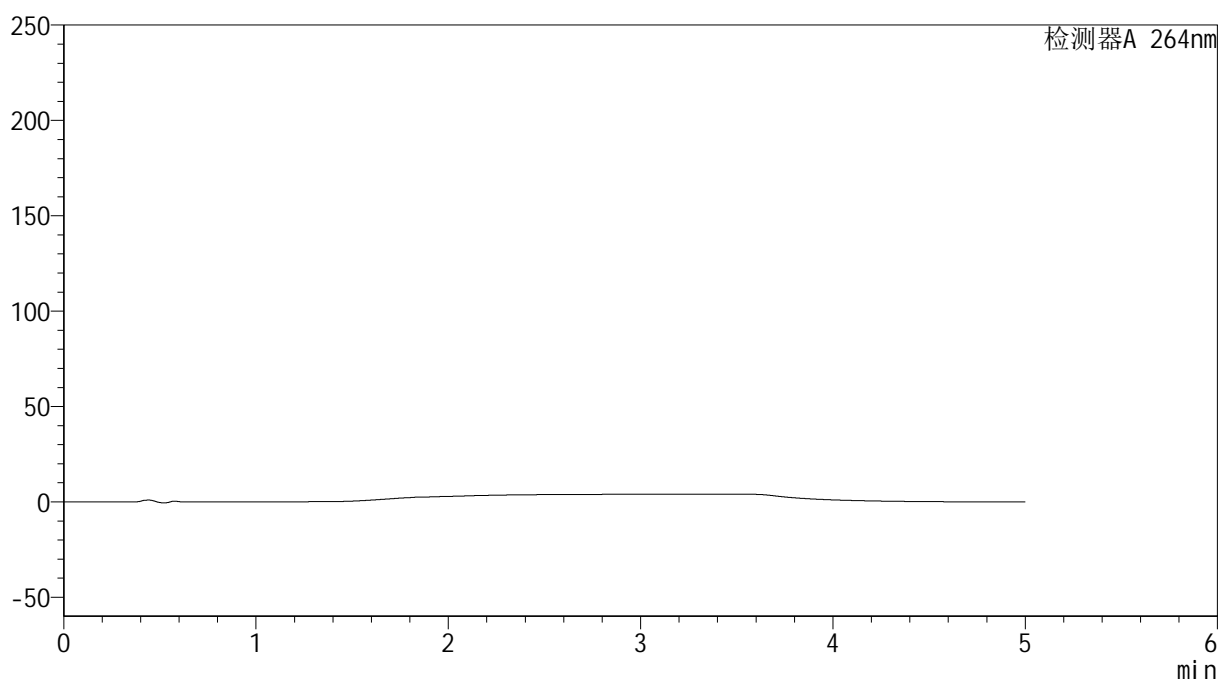
图56 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-505806批-0.35tw20介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1386-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:45:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

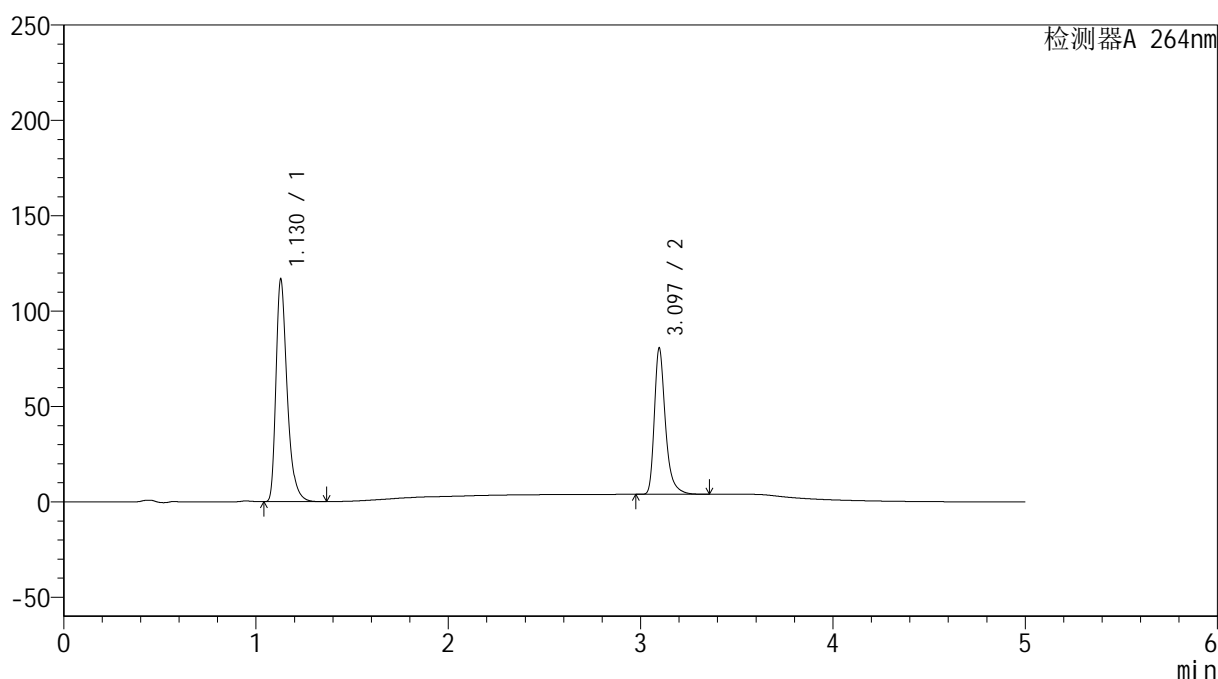
图57 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-75转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1387-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:51:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.130 | 470340 | 116637 | 60.542  | 1911       | 1.376 | --       |
| 2  | 3.097 | 306537 | 76671  | 39.458  | 14999      | 1.358 | 19.241   |
| 总计 |       | 776877 | 193308 | 100.000 |            |       |          |

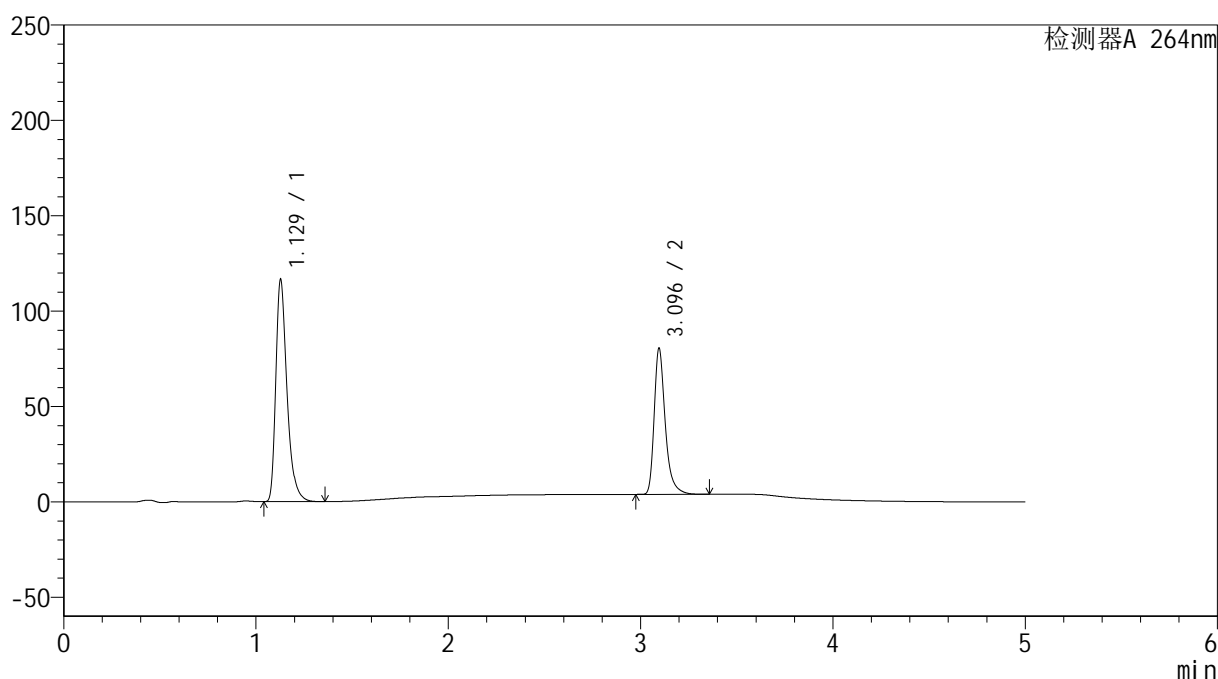
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1388-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 16:56:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.129 | 470153 | 116306 | 60.537  | 1904       | 1.377 | --       |
| 2  | 3.096 | 306483 | 76619  | 39.463  | 14995      | 1.357 | 19.231   |
| 总计 |       | 776636 | 192925 | 100.000 |            |       |          |

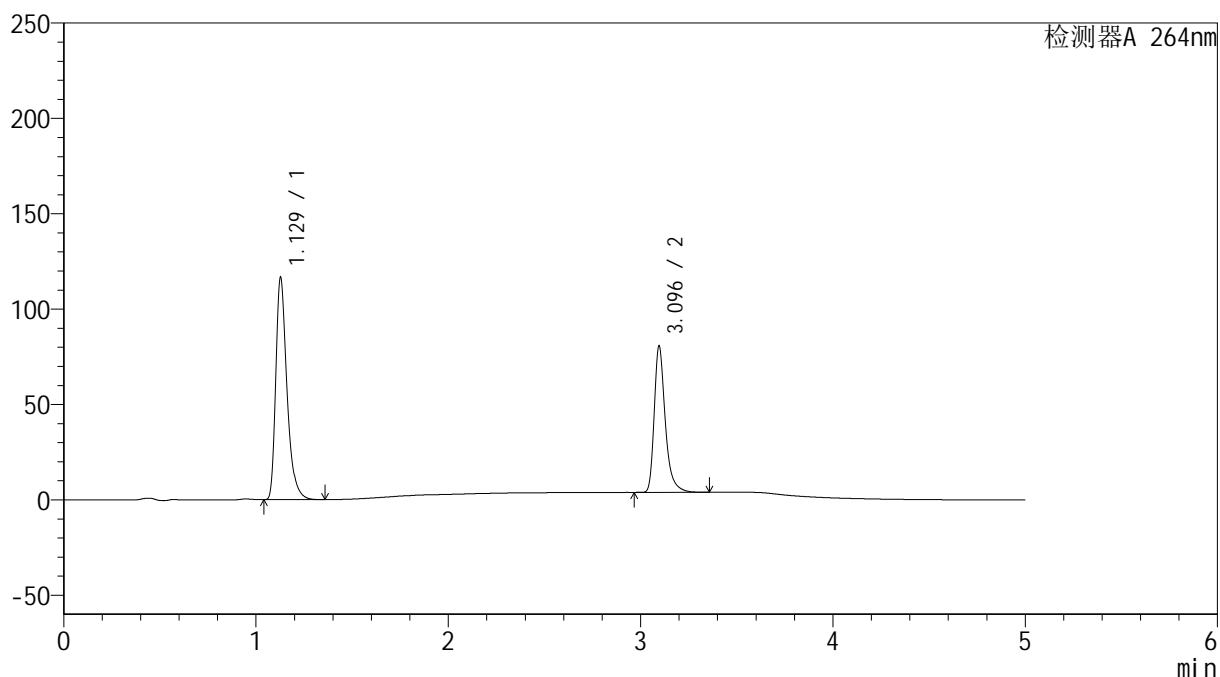
图59 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1389-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:01:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.129 | 470033 | 116274 | 60.532  | 1905       | 1.378 | --       |
| 2  | 3.096 | 306465 | 76701  | 39.468  | 15026      | 1.356 | 19.247   |
| 总计 |       | 776498 | 192975 | 100.000 |            |       |          |

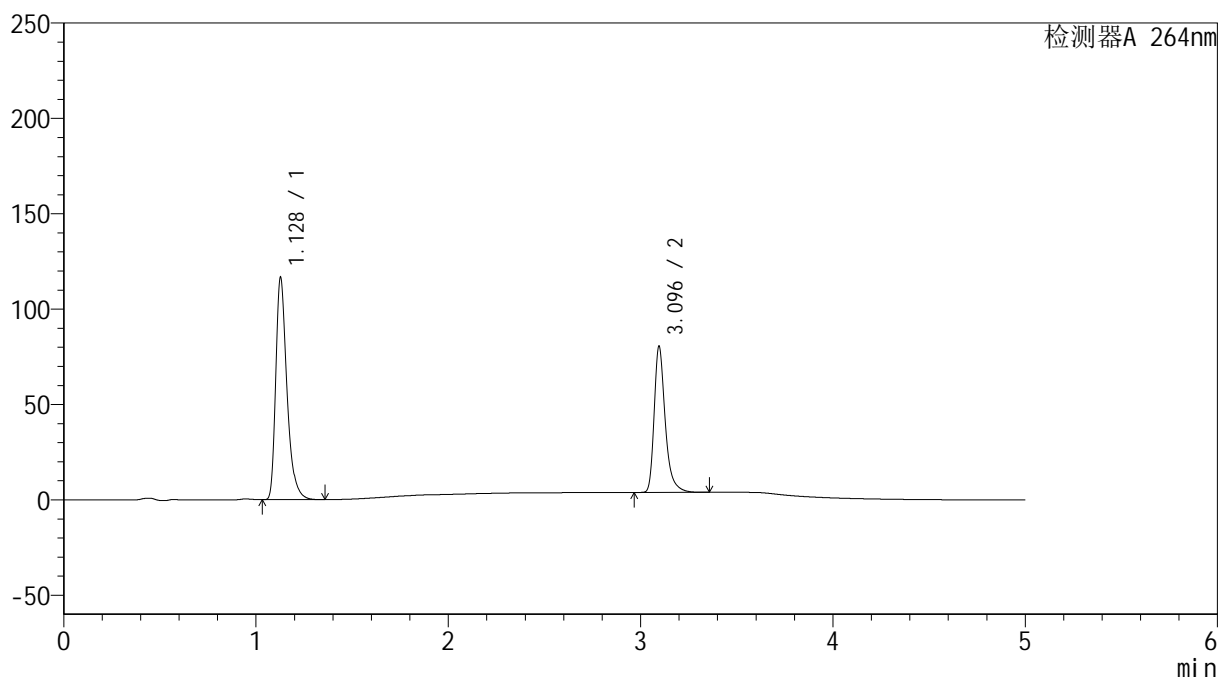
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1390-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:07:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.128 | 470165 | 116275 | 60.539  | 1904       | 1.376 | --       |
| 2  | 3.096 | 306462 | 76612  | 39.461  | 14984      | 1.355 | 19.232   |
| 总计 |       | 776628 | 192887 | 100.000 |            |       |          |

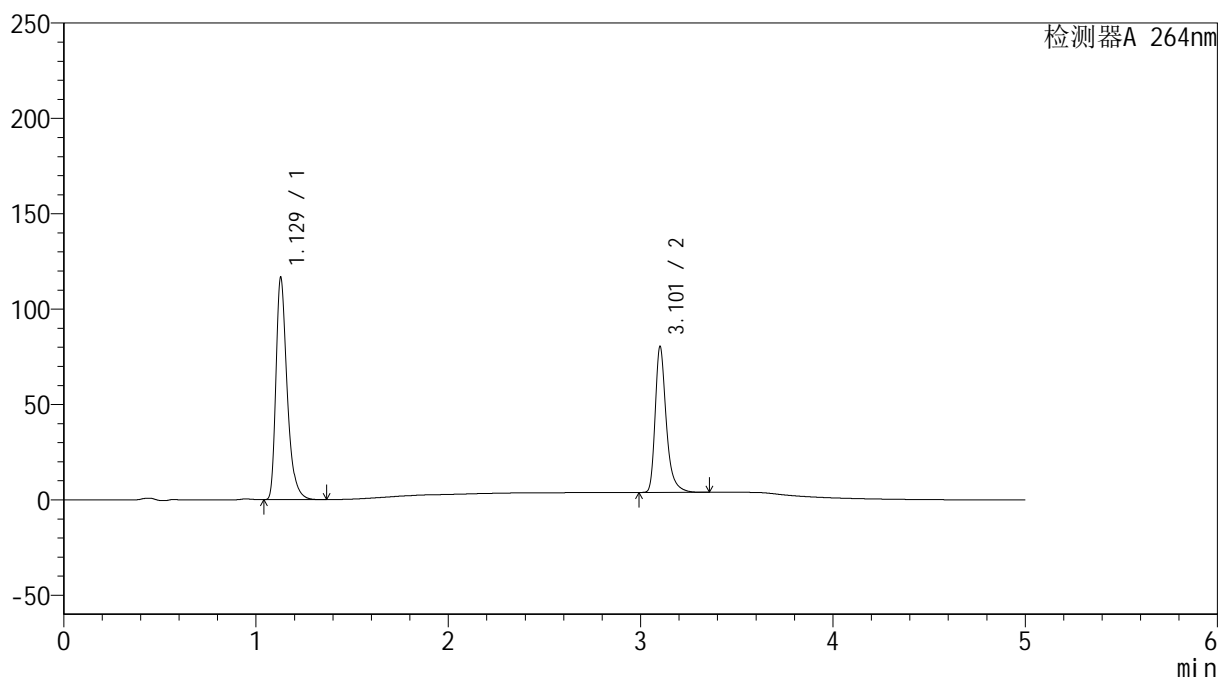
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1391-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:12:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.129 | 469824 | 116453 | 60.569  | 1908       | 1.375 | --       |
| 2  | 3.101 | 305861 | 75578  | 39.431  | 15045      | 1.360 | 19.278   |
| 总计 |       | 775684 | 192031 | 100.000 |            |       |          |

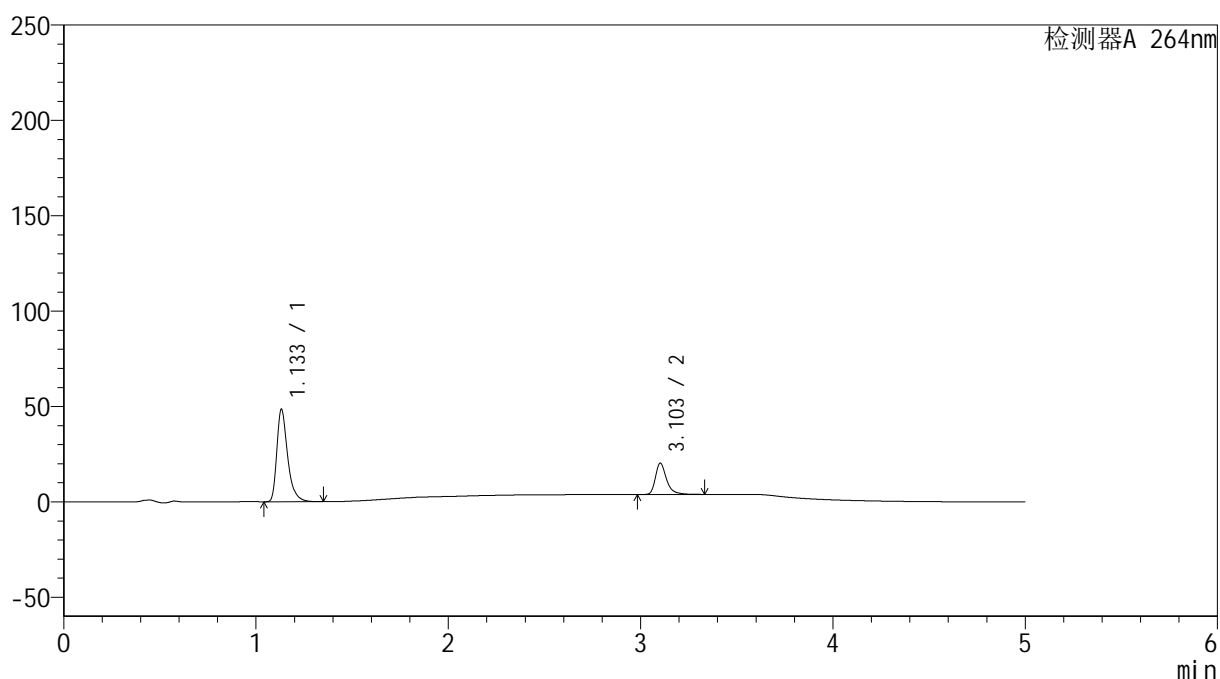
图62 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1392-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:18:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 189195 | 48168 | 74.158  | 2063       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.103 | 65931  | 16375 | 25.842  | 15029      | 1.356 | 19.598   |
| 总计 |       | 255125 | 64543 | 100.000 |            |       |          |

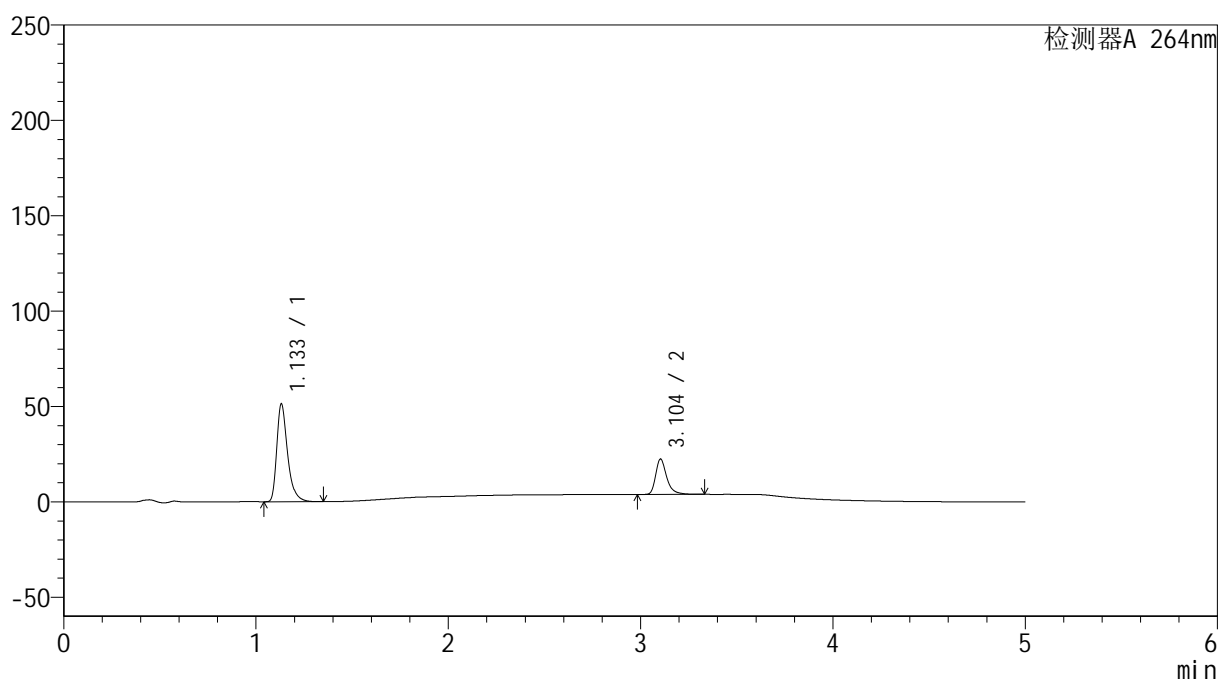
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1393-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:23:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 200129 | 51069 | 72.907  | 2065       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.104 | 74368  | 18553 | 27.093  | 15050      | 1.356 | 19.623   |
| 总计 |       | 274498 | 69622 | 100.000 |            |       |          |

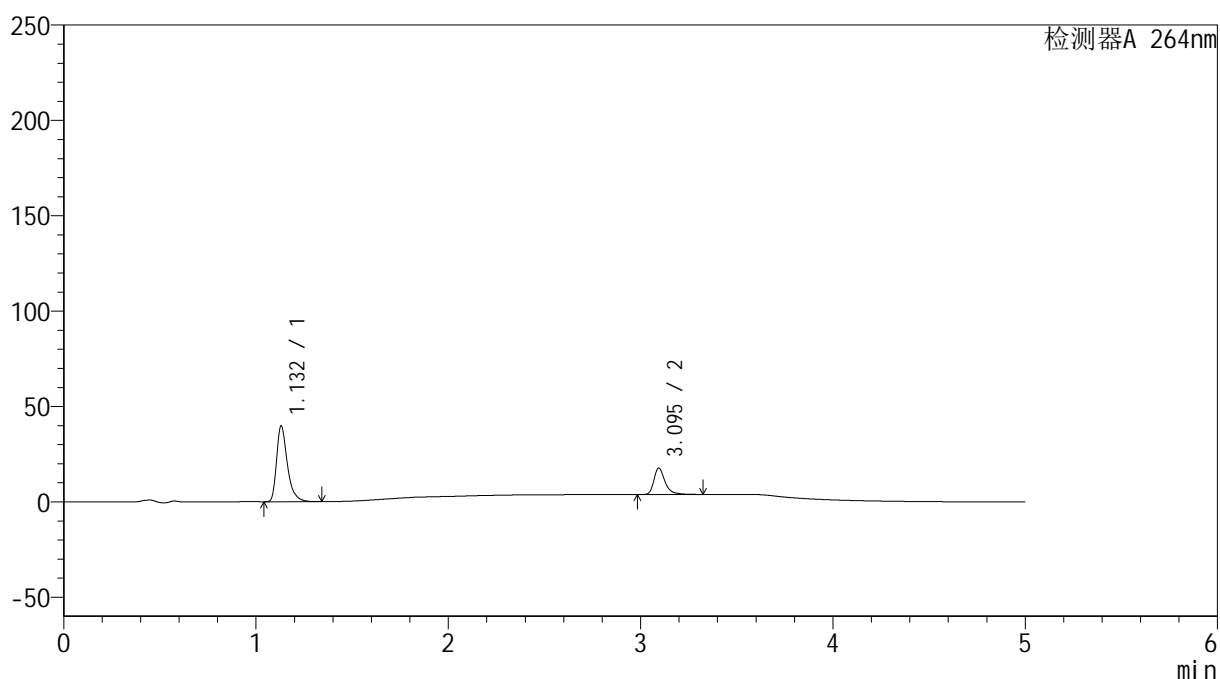
图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1394-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:29:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 155044 | 39727 | 73.586  | 2066       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.095 | 55655  | 13840 | 26.414  | 14977      | 1.358 | 19.556   |
| 总计 |       | 210698 | 53568 | 100.000 |            |       |          |

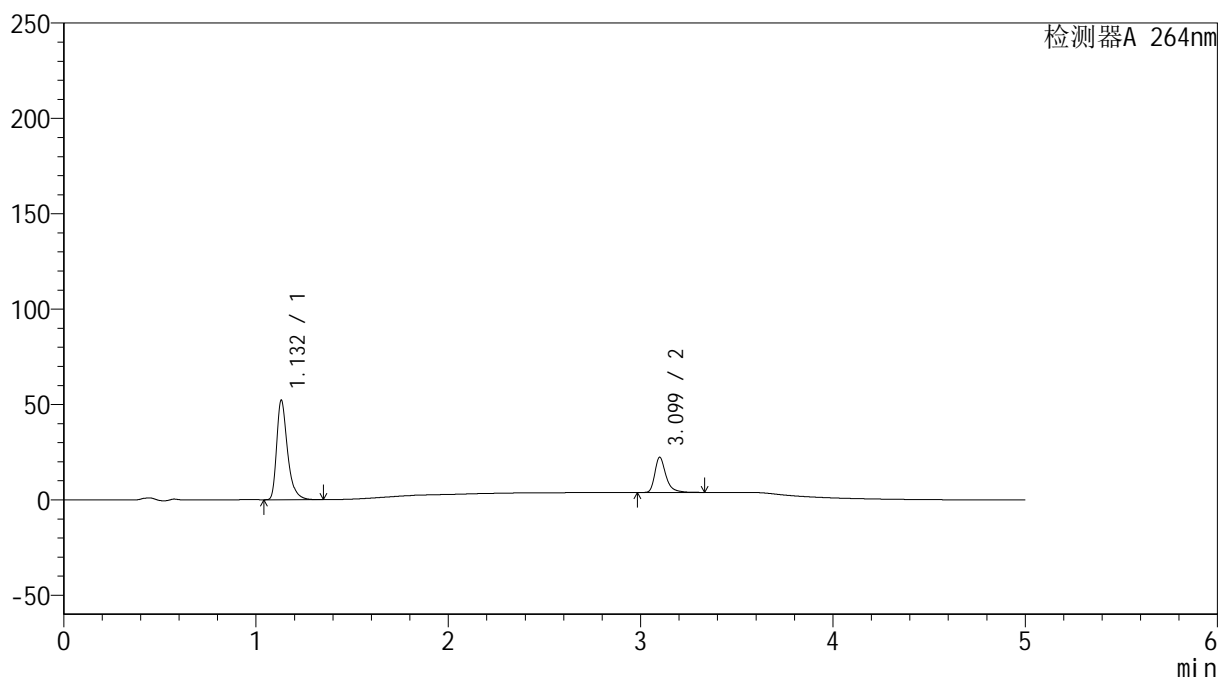
图65 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1395-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:34:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:52:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 203779 | 52016 | 73.365  | 2061       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.099 | 73981  | 18374 | 26.635  | 15002      | 1.362 | 19.576   |
| 总计 |       | 277759 | 70391 | 100.000 |            |       |          |

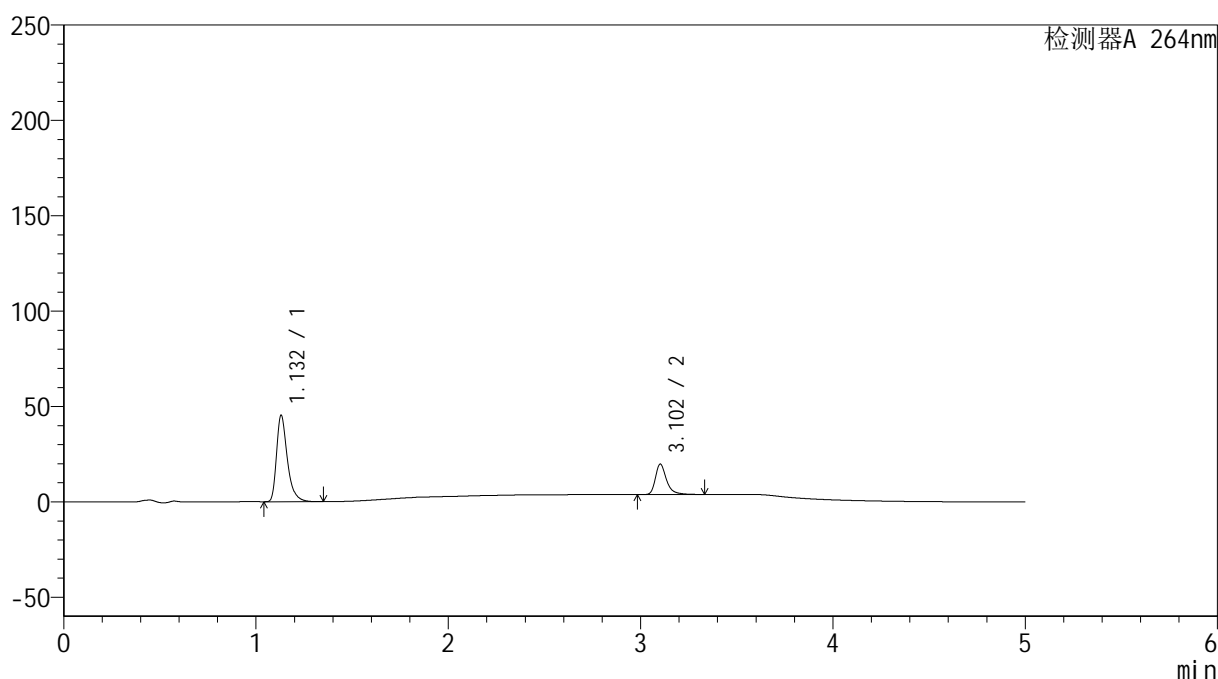
图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1396-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:39:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 177011 | 45309 | 73.467  | 2057       | 1.387 | --       |
| 2  | 3.102 | 63928  | 15859 | 26.533  | 15032      | 1.360 | 19.611   |
| 总计 |       | 240939 | 61168 | 100.000 |            |       |          |

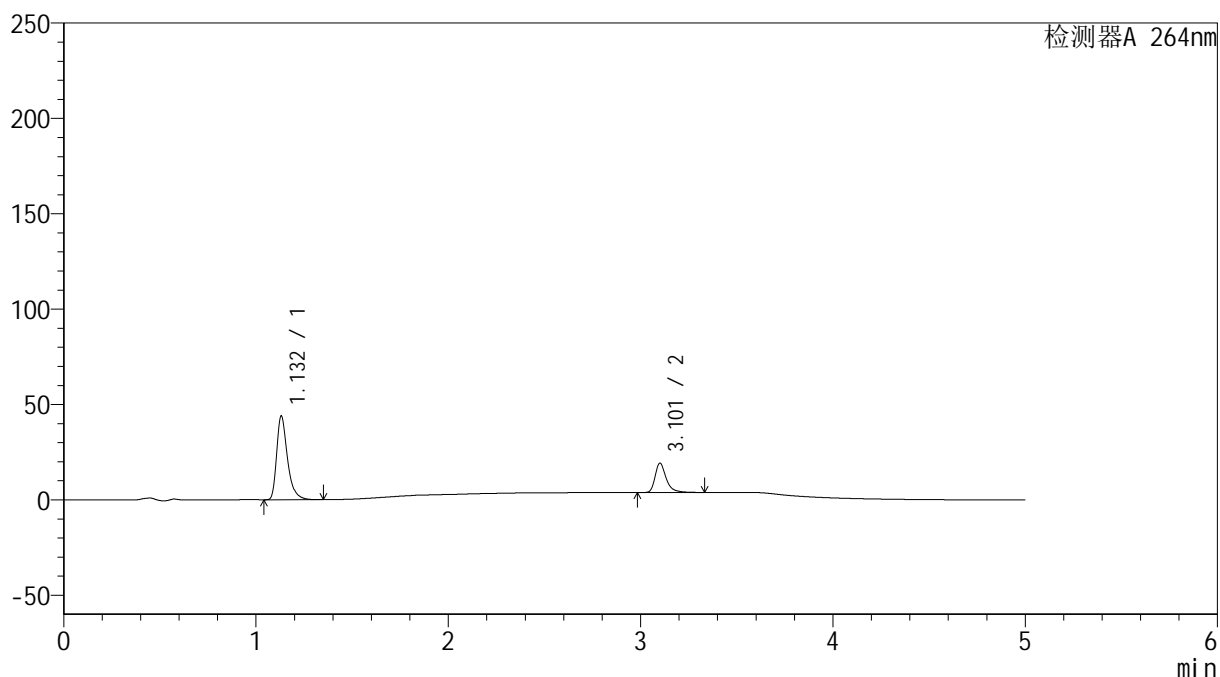
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1397-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:45:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 171439 | 43779 | 73.557  | 2061       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.101 | 61631  | 15206 | 26.443  | 15039      | 1.364 | 19.598   |
| 总计 |       | 233069 | 58985 | 100.000 |            |       |          |

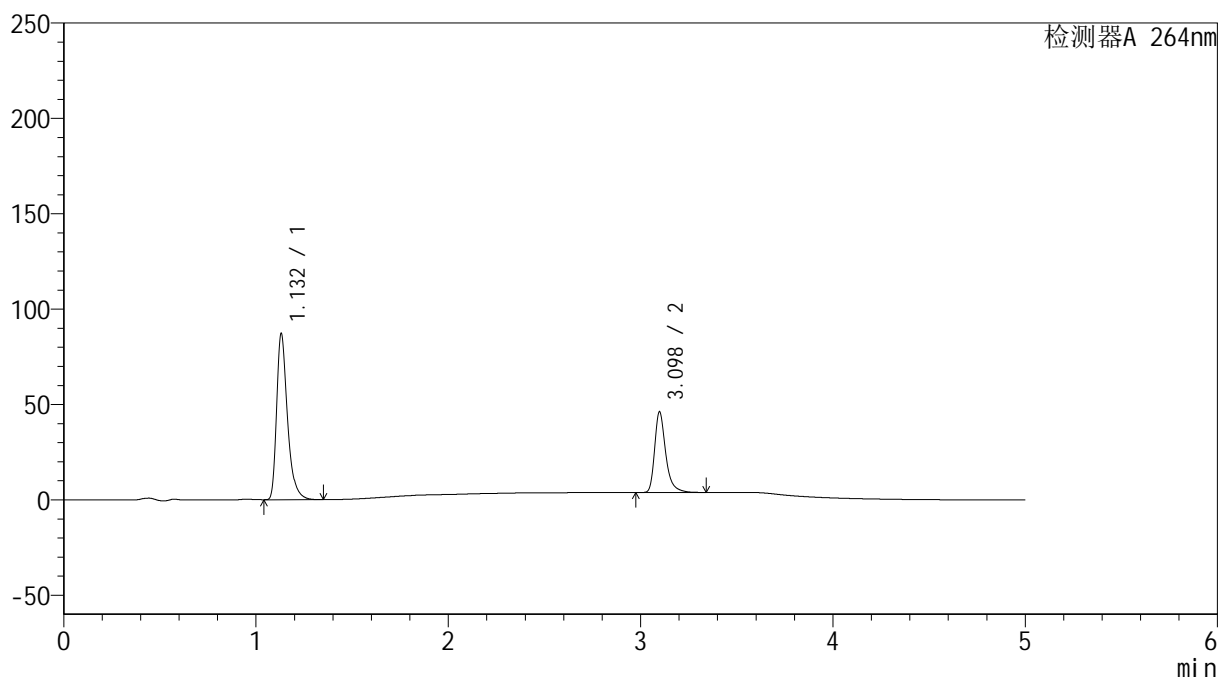
图68 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1398-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:50:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 340243 | 86850  | 66.760  | 2058       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.098 | 169405 | 42260  | 33.240  | 15003      | 1.359 | 19.566   |
| 总计 |       | 509649 | 129111 | 100.000 |            |       |          |

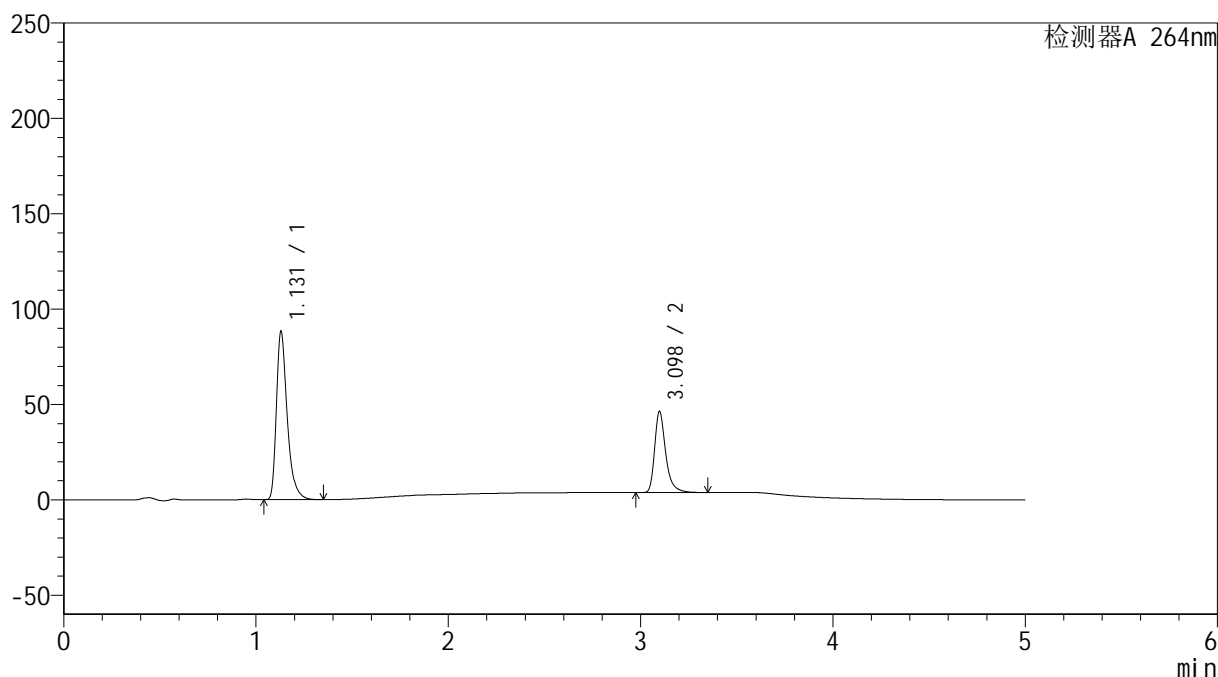
图69 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1399-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 17:55:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.131 | 344715 | 88194  | 66.959  | 2049       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.098 | 170103 | 42463  | 33.041  | 15017      | 1.359 | 19.570   |
| 总计 |       | 514818 | 130657 | 100.000 |            |       |          |

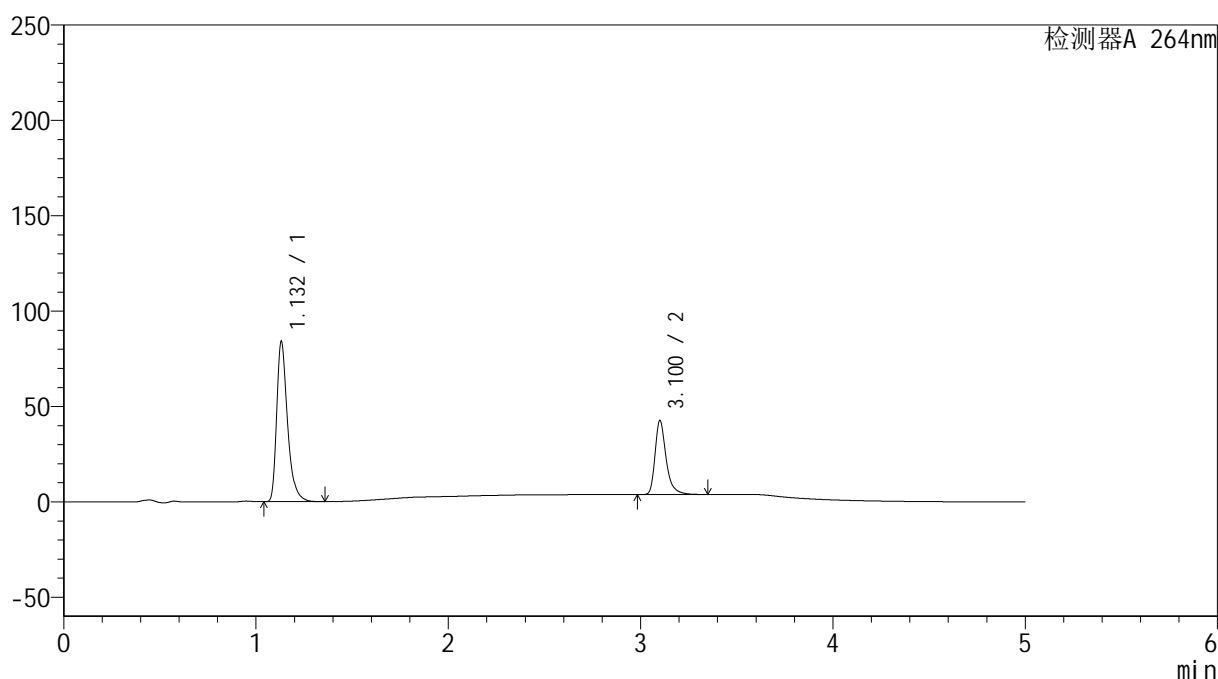
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1400-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:01:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 328761 | 83712  | 67.909  | 2053       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.100 | 155361 | 38375  | 32.091  | 14993      | 1.362 | 19.561   |
| 总计 |       | 484122 | 122087 | 100.000 |            |       |          |

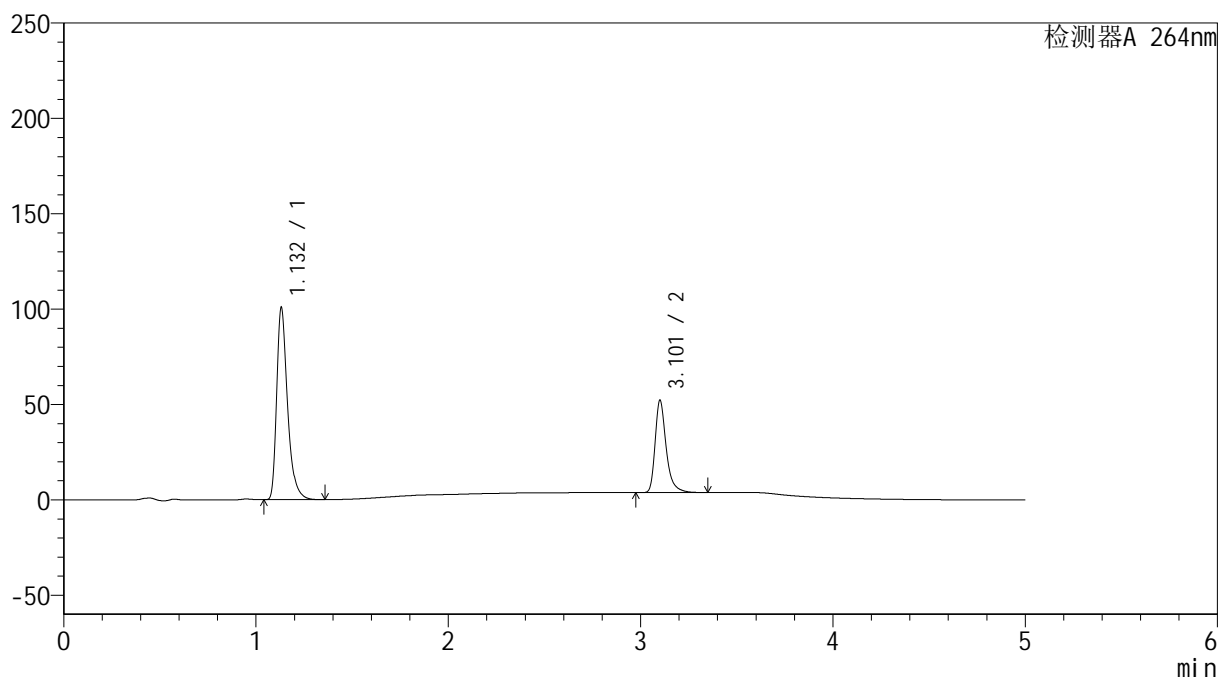
图71 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1401-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:06:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

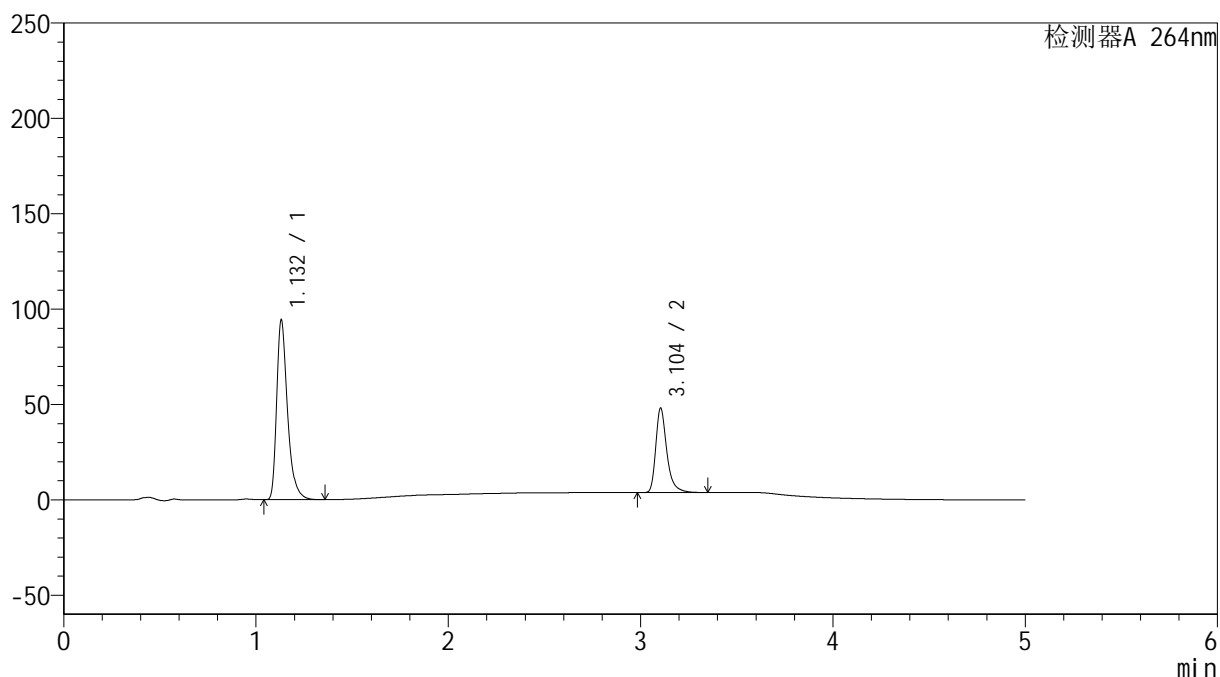
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 394411 | 100380 | 67.081  | 2052       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.101 | 193548 | 47755  | 32.919  | 15046      | 1.363 | 19.577   |
| 总计 |       | 587959 | 148135 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1402-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:12:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 368671 | 93936  | 67.558  | 2054       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.104 | 177039 | 44258  | 32.442  | 15074      | 1.357 | 19.617   |
| 总计 |       | 545710 | 138193 | 100.000 |            |       |          |

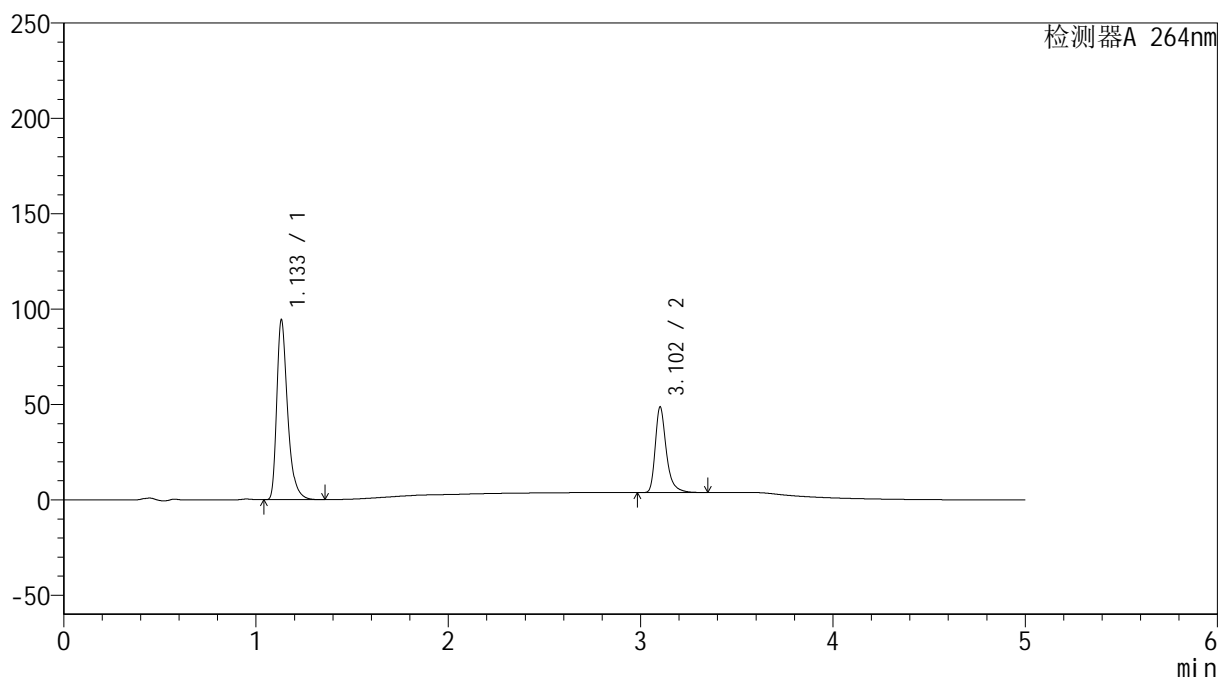
图73 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1403-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:17:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 368951 | 93820  | 67.283  | 2054       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.102 | 179408 | 44426  | 32.717  | 15058      | 1.360 | 19.584   |
| 总计 |       | 548359 | 138245 | 100.000 |            |       |          |

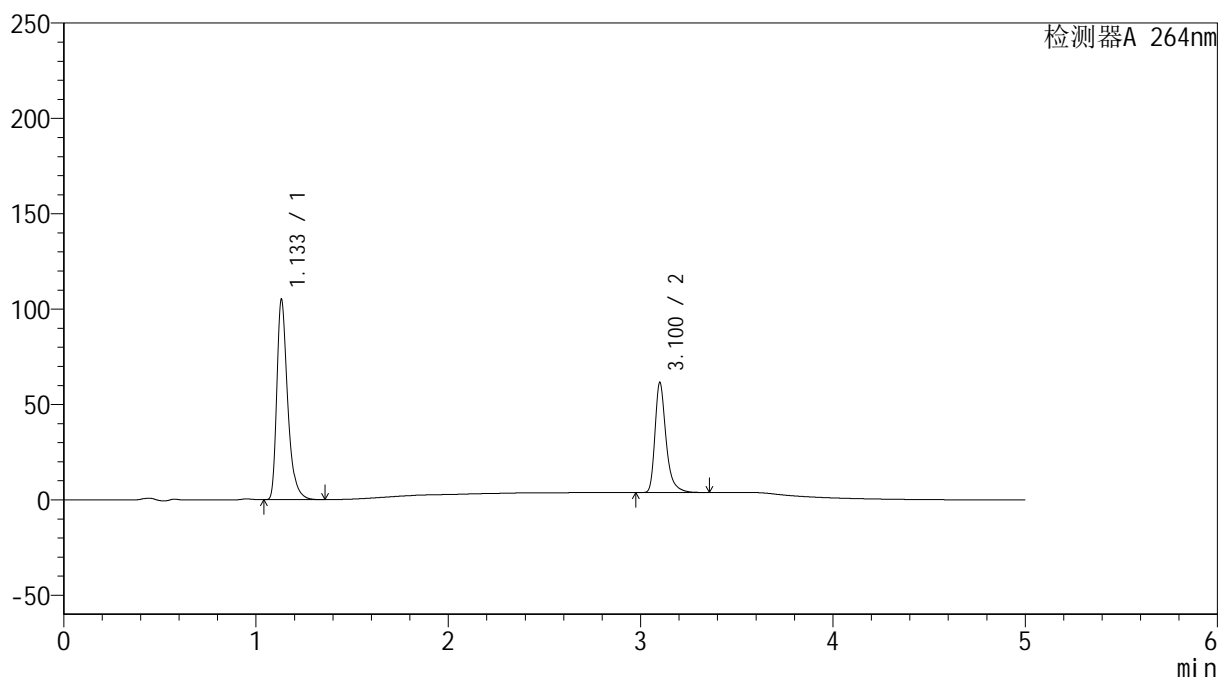
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1404-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:22:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

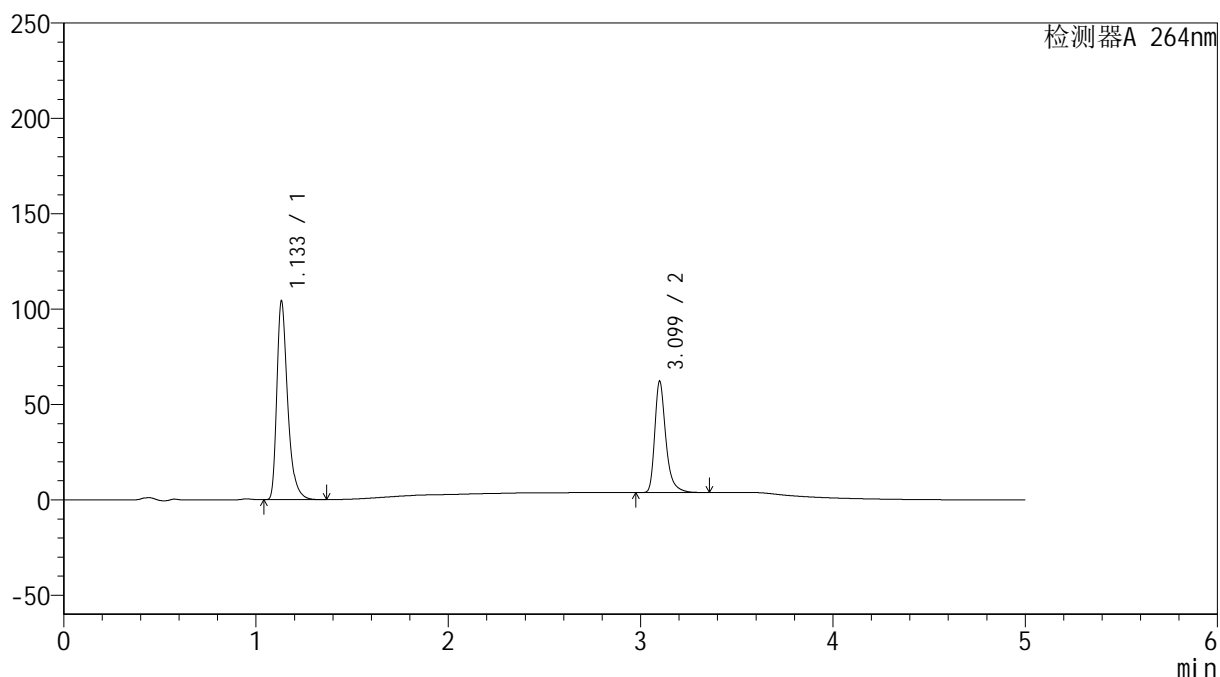
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 410826 | 104273 | 64.015  | 2054       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.100 | 230938 | 57197  | 35.985  | 15029      | 1.363 | 19.558   |
| 总计 |       | 641764 | 161470 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1405-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:28:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 407353 | 103373 | 63.552  | 2055       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.099 | 233624 | 58182  | 36.448  | 15009      | 1.359 | 19.547   |
| 总计 |       | 640977 | 161555 | 100.000 |            |       |          |

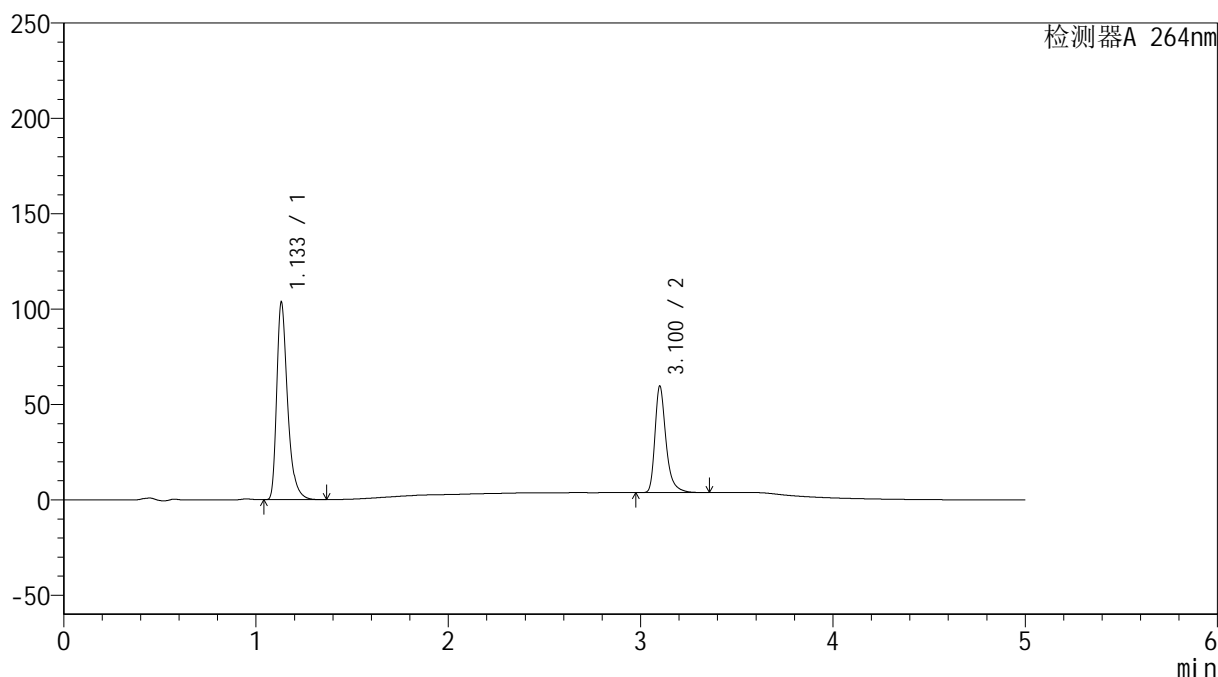
图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1406-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:33:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

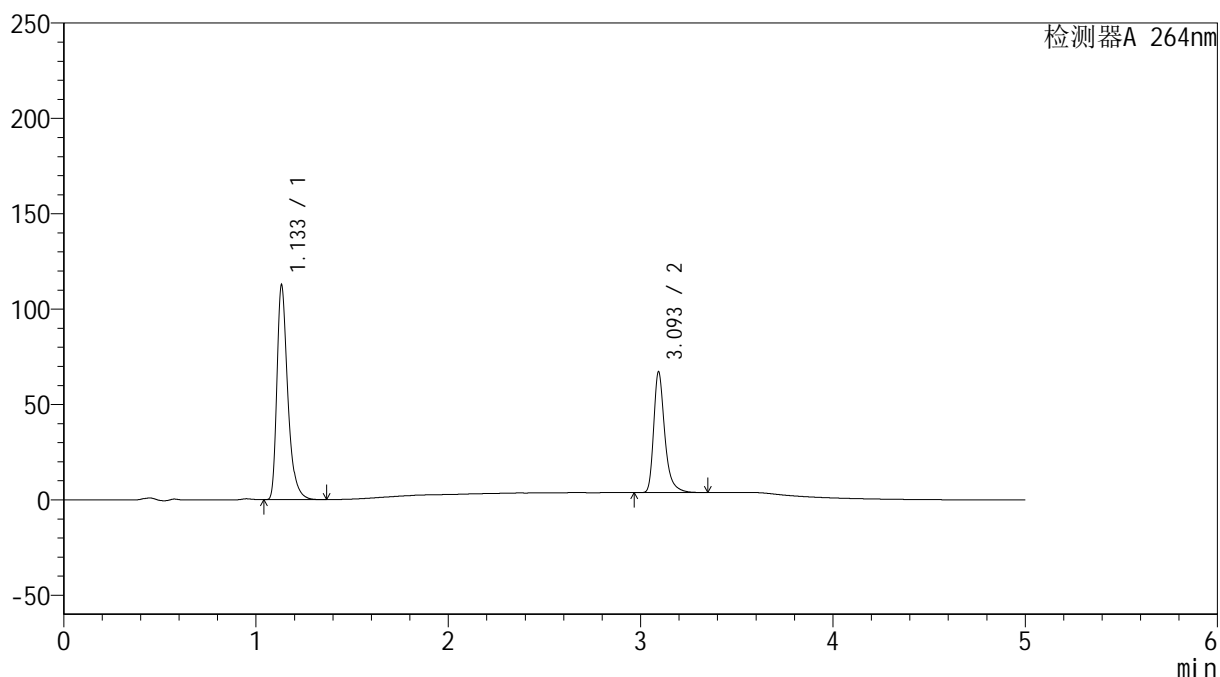
图77 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1407-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:39:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 440322 | 111398 | 63.490  | 2058       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.093 | 253207 | 62783  | 36.510  | 14990      | 1.360 | 19.501   |
| 总计 |       | 693528 | 174181 | 100.000 |            |       |          |

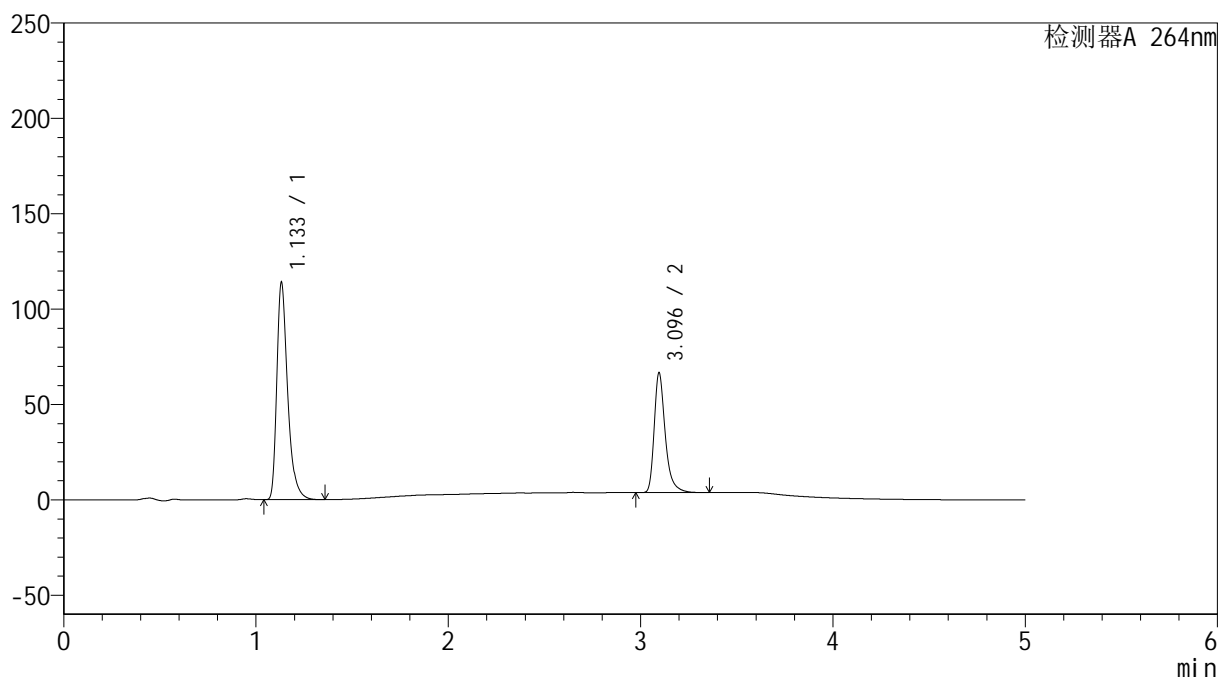
图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1408-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:44:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 446051 | 113144 | 63.976  | 2051       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.096 | 251161 | 62812  | 36.024  | 15010      | 1.357 | 19.519   |
| 总计 |       | 697212 | 175957 | 100.000 |            |       |          |

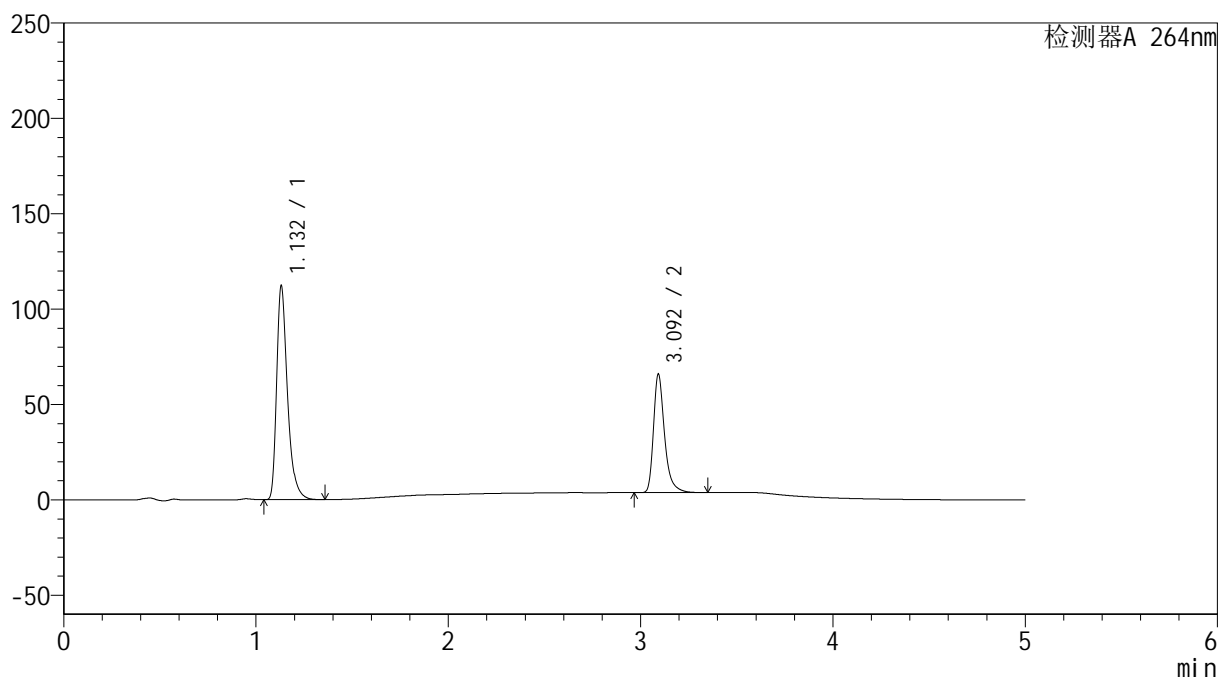
图79 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1409-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:49:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 438691 | 111796 | 63.852  | 2055       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.092 | 248353 | 61330  | 36.148  | 14963      | 1.364 | 19.502   |
| 总计 |       | 687043 | 173126 | 100.000 |            |       |          |

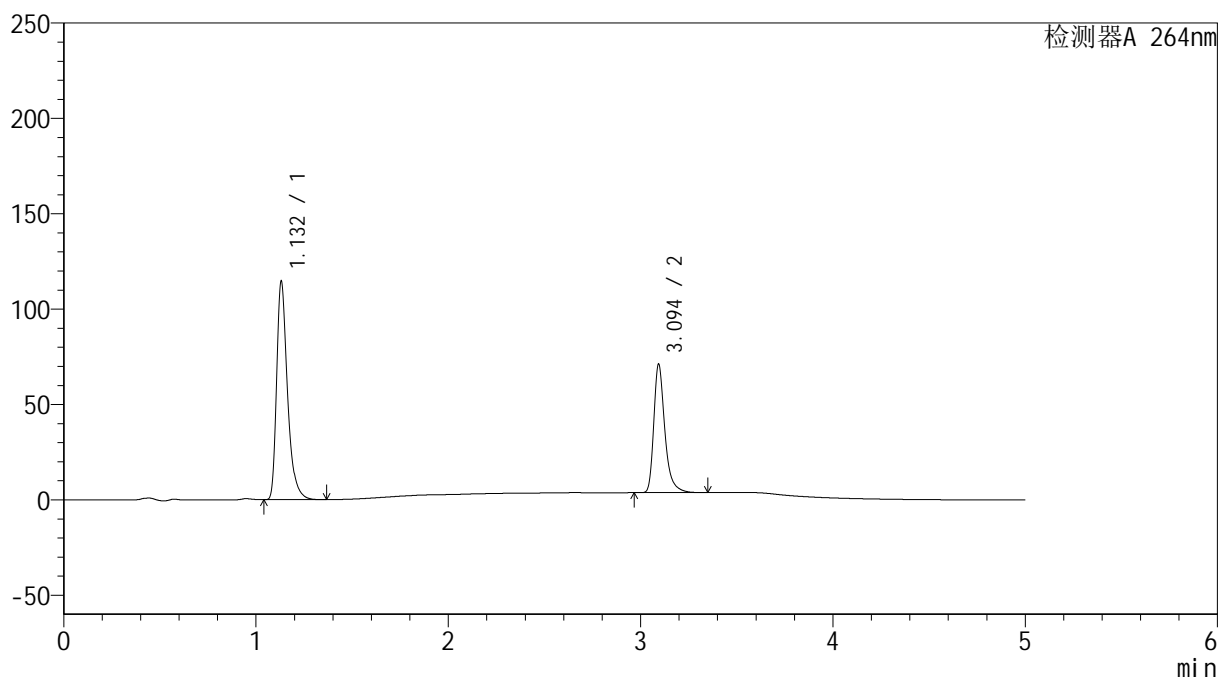
图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1410-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 18:55:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 448241 | 114171 | 62.479  | 2052       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.094 | 269187 | 66896  | 37.521  | 14974      | 1.359 | 19.510   |
| 总计 |       | 717429 | 181067 | 100.000 |            |       |          |

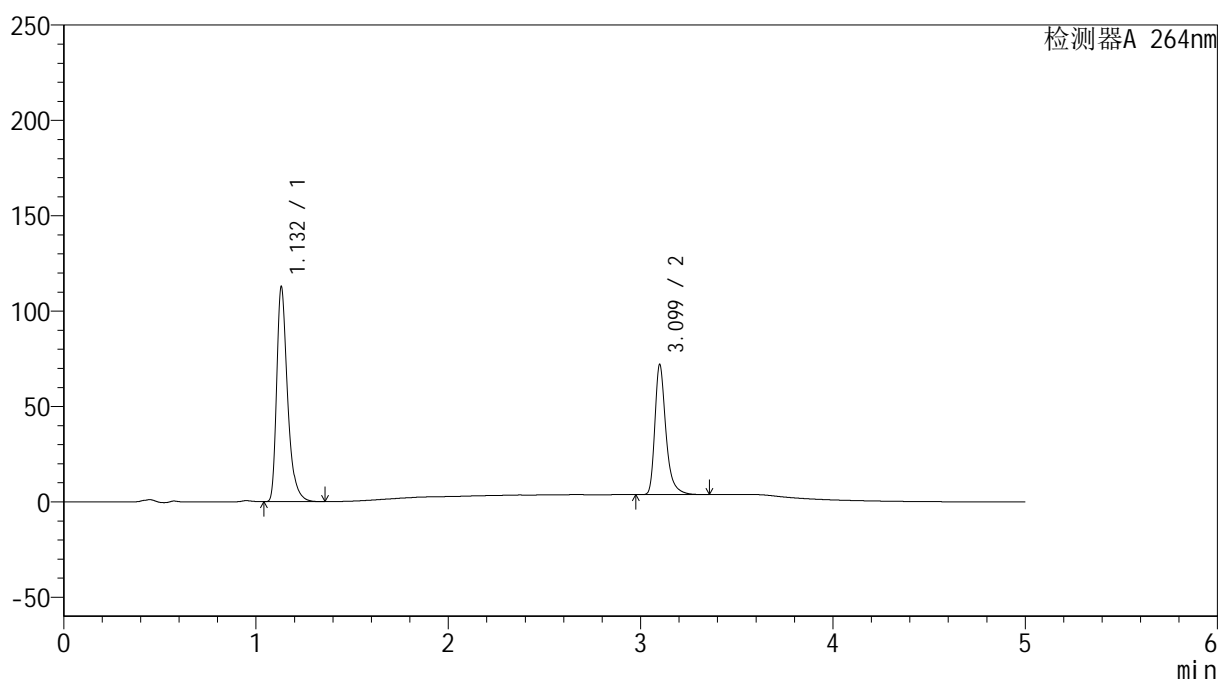
图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1411-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:00:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 441280 | 112209 | 61.839  | 2049       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.099 | 272320 | 67806  | 38.161  | 15082      | 1.362 | 19.573   |
| 总计 |       | 713600 | 180014 | 100.000 |            |       |          |

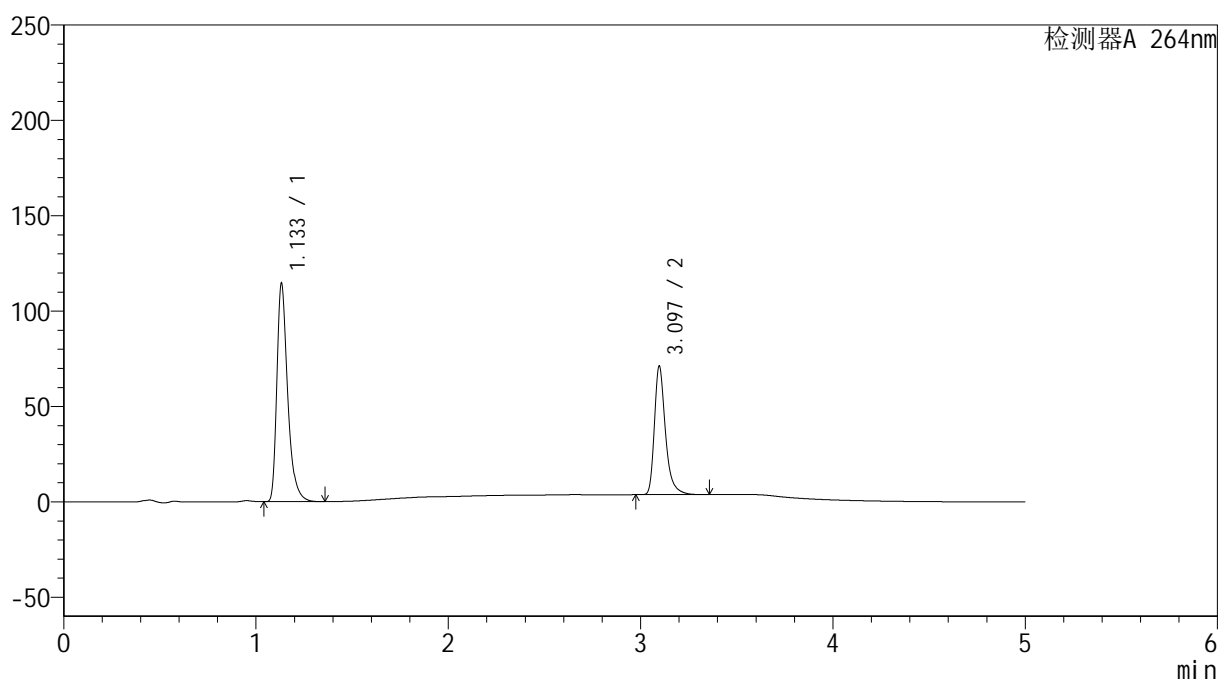
图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1412-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:06:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 446413 | 113558 | 62.364  | 2068       | 1.395 | --       |
| 2  | 3.097 | 269409 | 67450  | 37.636  | 15025      | 1.358 | 19.568   |
| 总计 |       | 715822 | 181008 | 100.000 |            |       |          |

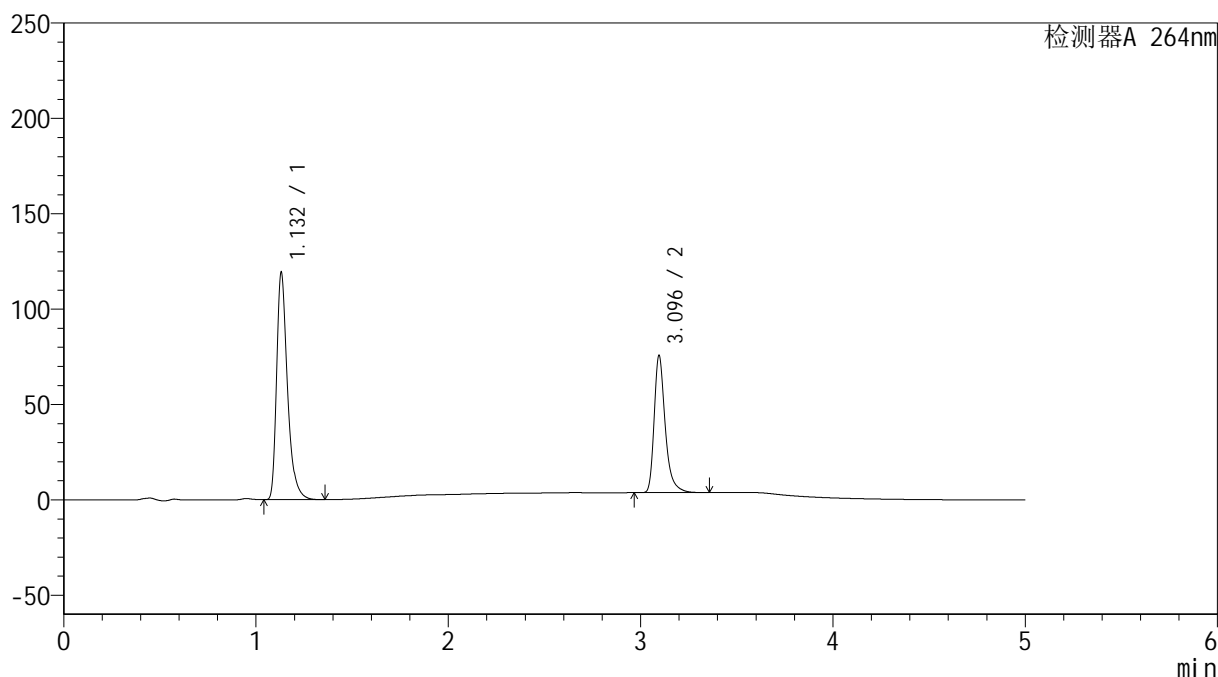
图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1413-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:11:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 466215 | 118843 | 61.869  | 2054       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.096 | 287332 | 71900  | 38.131  | 15028      | 1.357 | 19.548   |
| 总计 |       | 753546 | 190743 | 100.000 |            |       |          |

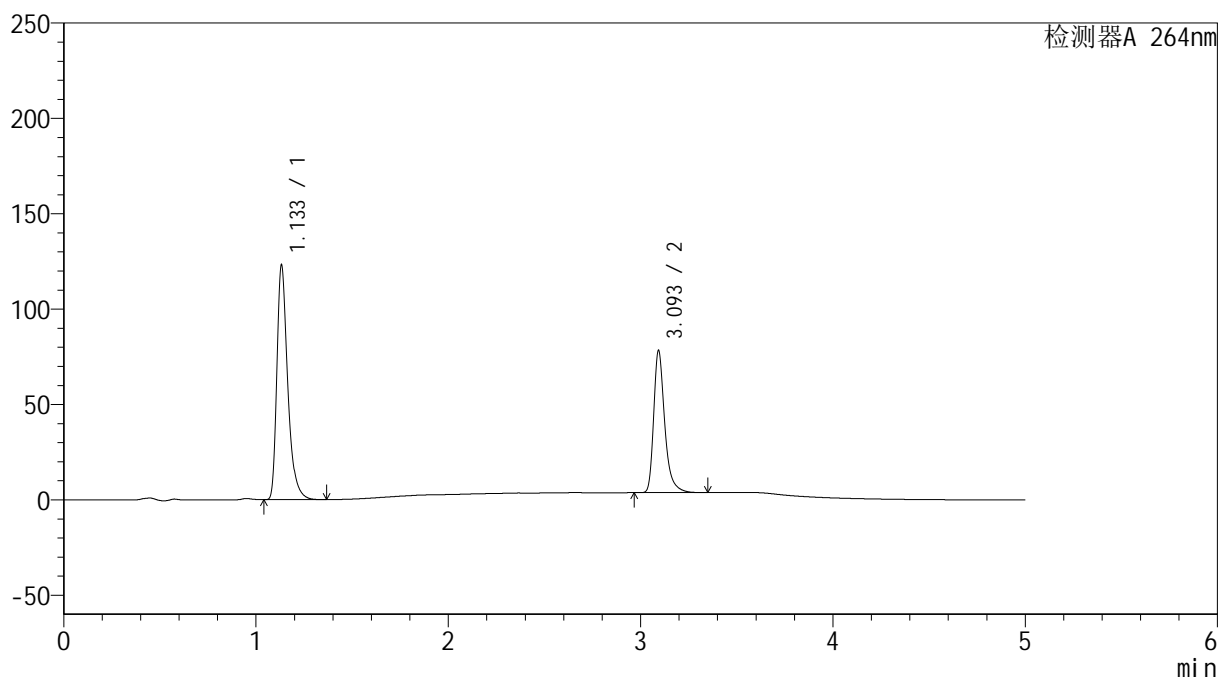
图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1414-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:16:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 480982 | 121894 | 61.816  | 2056       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.093 | 297108 | 73803  | 38.184  | 15048      | 1.357 | 19.517   |
| 总计 |       | 778090 | 195697 | 100.000 |            |       |          |

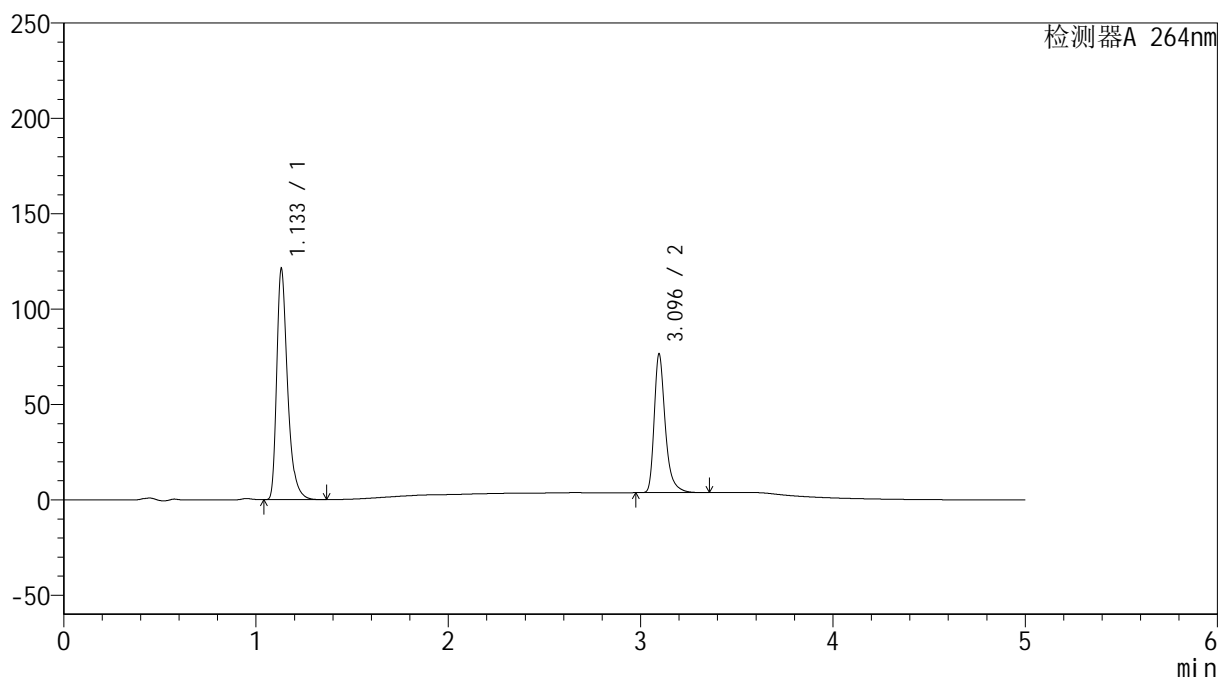
图85 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1415-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:22:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 473960 | 120515 | 62.001  | 2050       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.096 | 290484 | 72718  | 37.999  | 15026      | 1.356 | 19.531   |
| 总计 |       | 764444 | 193233 | 100.000 |            |       |          |

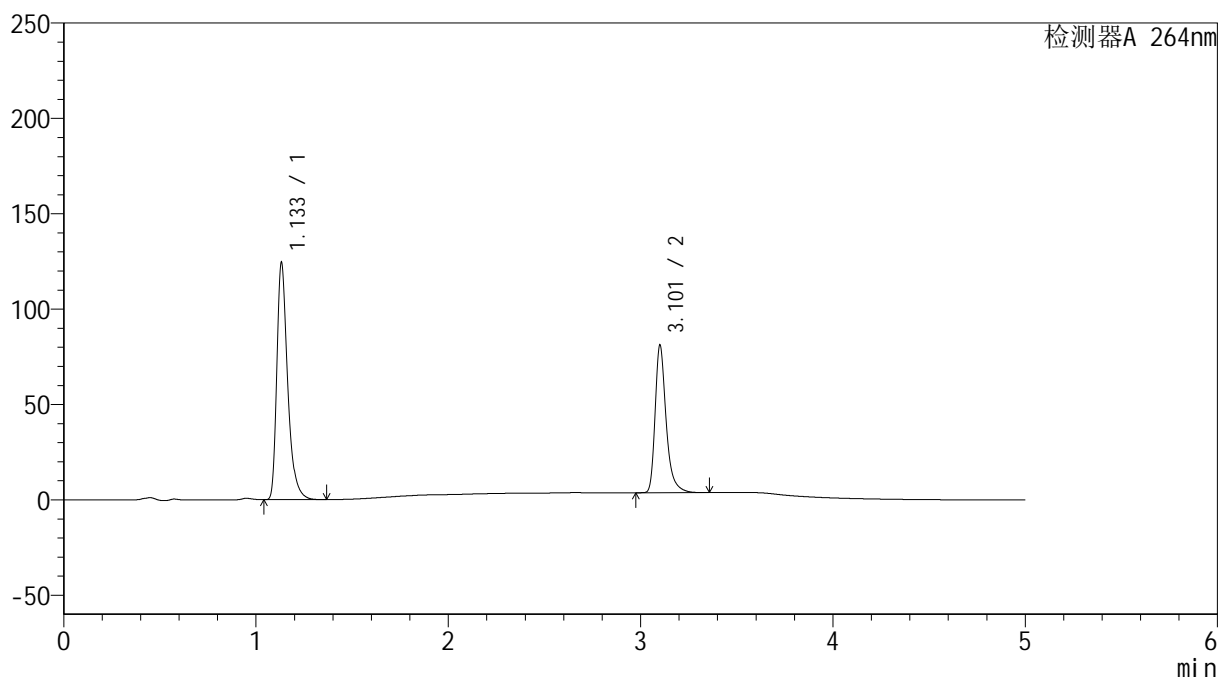
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1416-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:27:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 485809 | 123385 | 61.201  | 2057       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.101 | 307983 | 76318  | 38.799  | 15164      | 1.364 | 19.615   |
| 总计 |       | 793791 | 199703 | 100.000 |            |       |          |

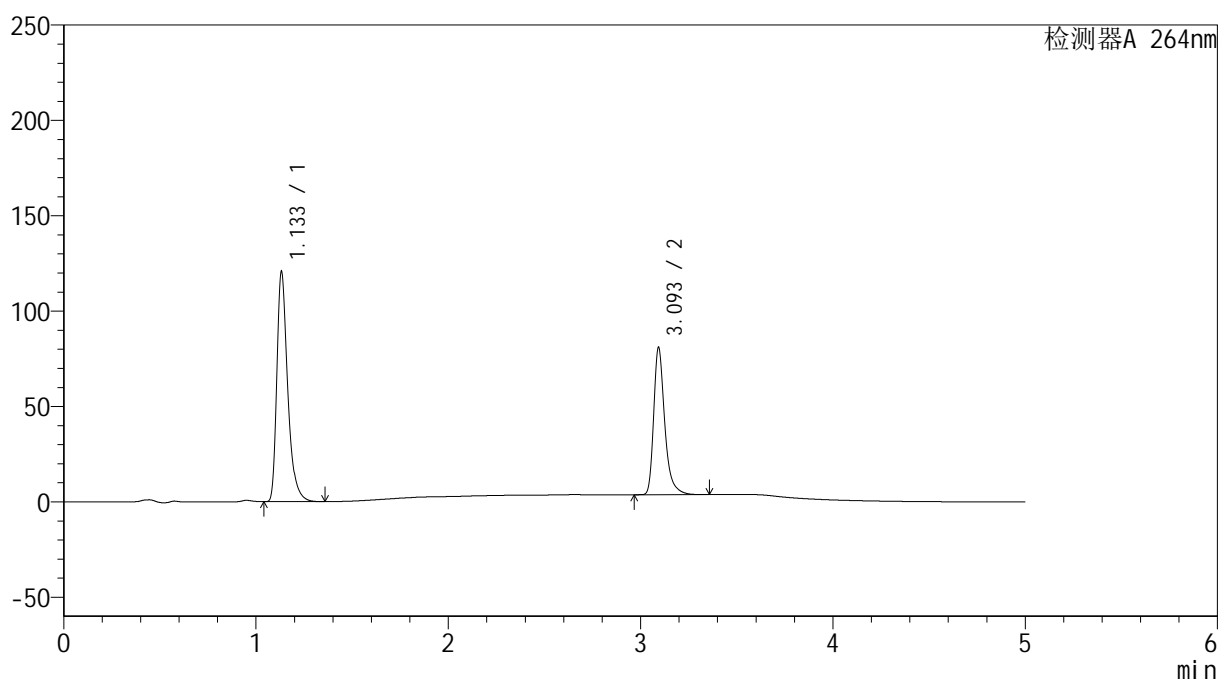
图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1417-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:33:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 472105 | 119622 | 60.496  | 2052       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.093 | 308283 | 76466  | 39.504  | 15008      | 1.360 | 19.500   |
| 总计 |       | 780388 | 196087 | 100.000 |            |       |          |

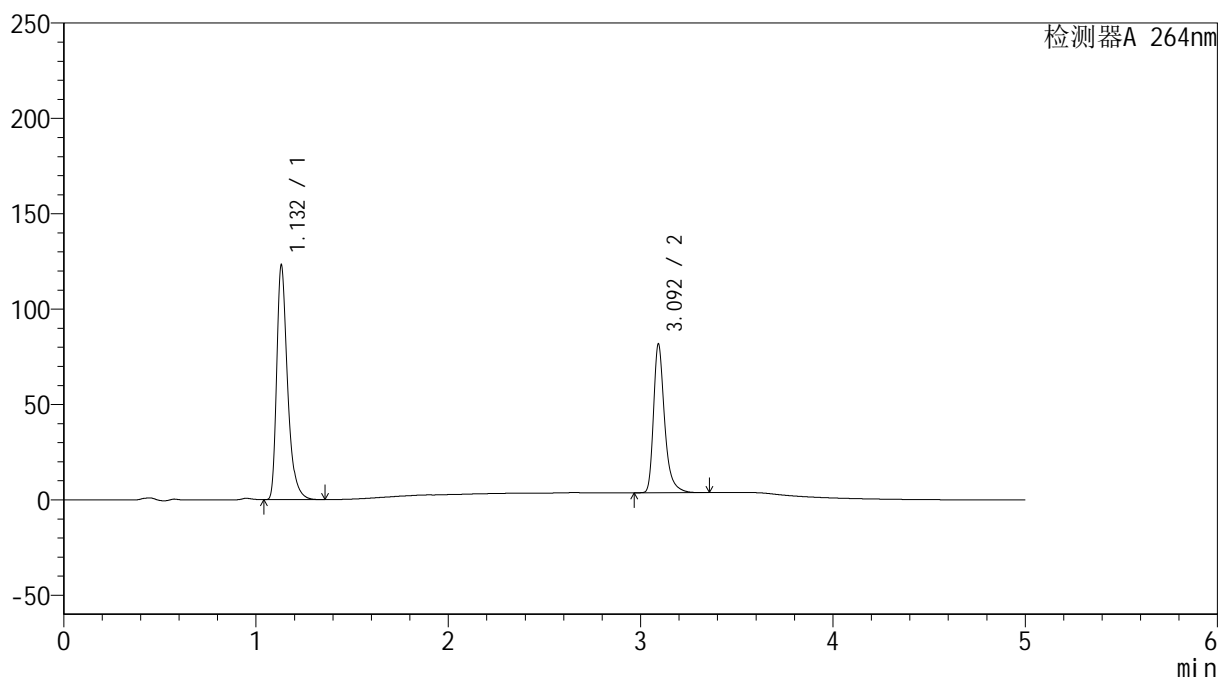
图88 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1418-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:38:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 481239 | 122480 | 60.713  | 2051       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.092 | 311407 | 76894  | 39.287  | 15005      | 1.362 | 19.503   |
| 总计 |       | 792646 | 199374 | 100.000 |            |       |          |

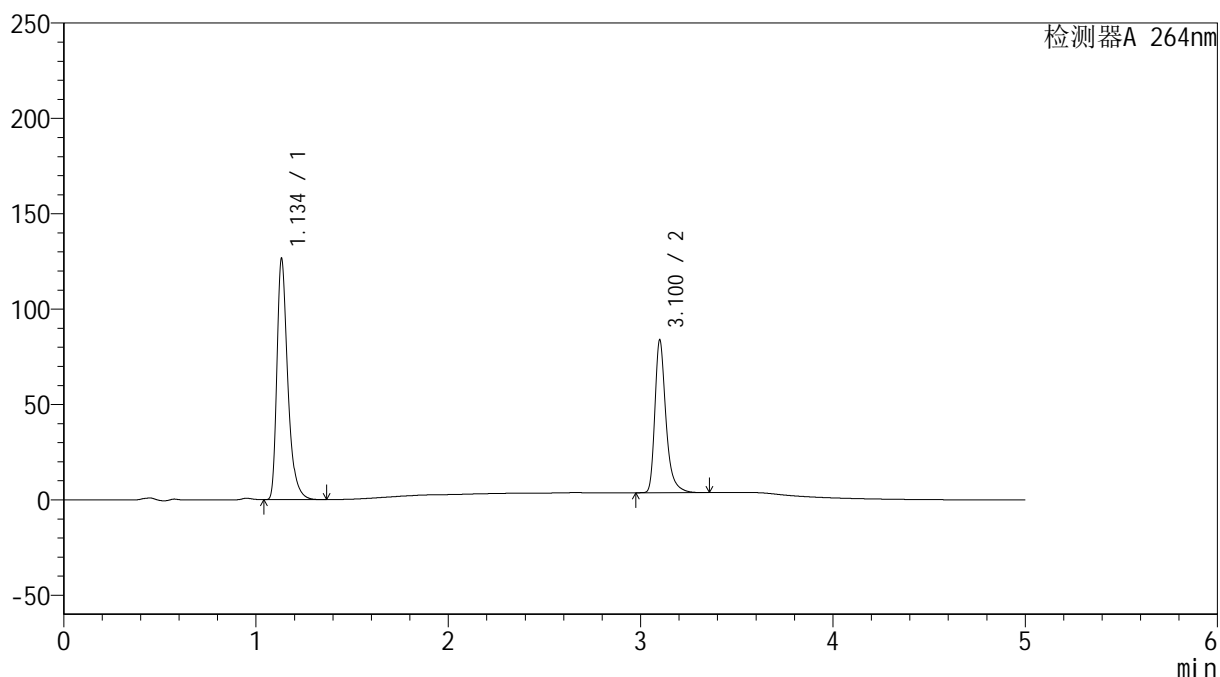
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1419-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:44:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 494729 | 125077 | 60.750  | 2056       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.100 | 319637 | 79538  | 39.250  | 15074      | 1.360 | 19.564   |
| 总计 |       | 814366 | 204615 | 100.000 |            |       |          |

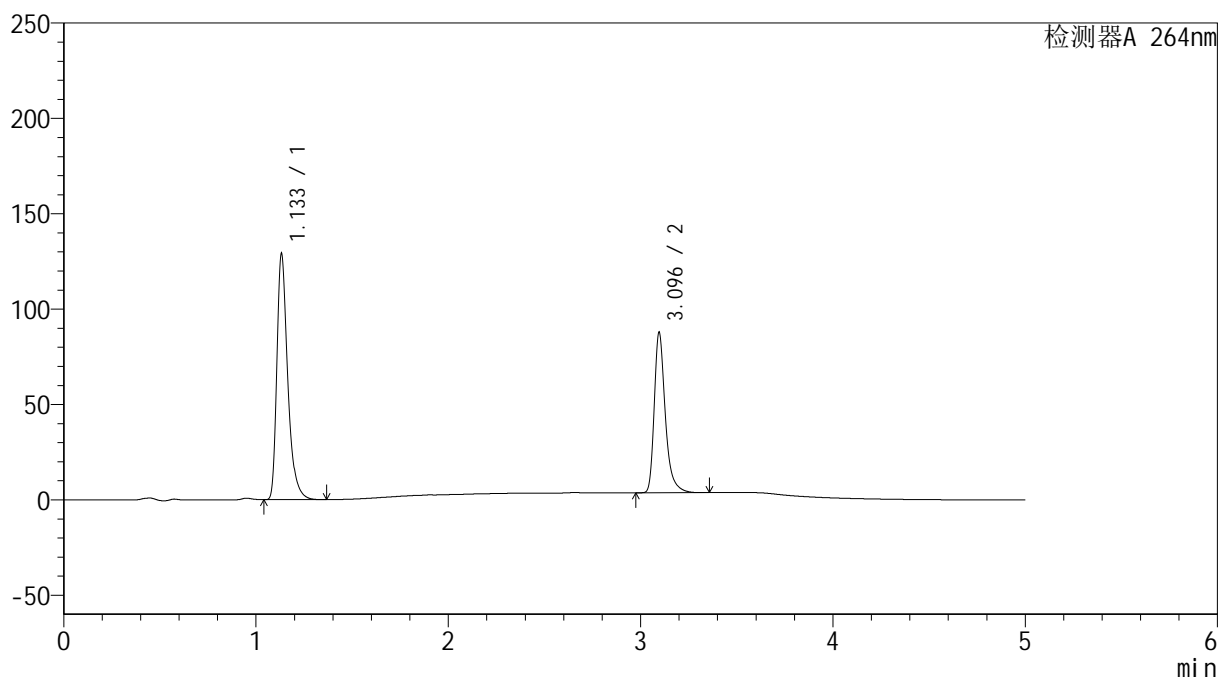
图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1420-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:49:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:53:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 504785 | 127802 | 60.062  | 2052       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.096 | 335651 | 84088  | 39.938  | 15042      | 1.356 | 19.528   |
| 总计 |       | 840437 | 211890 | 100.000 |            |       |          |

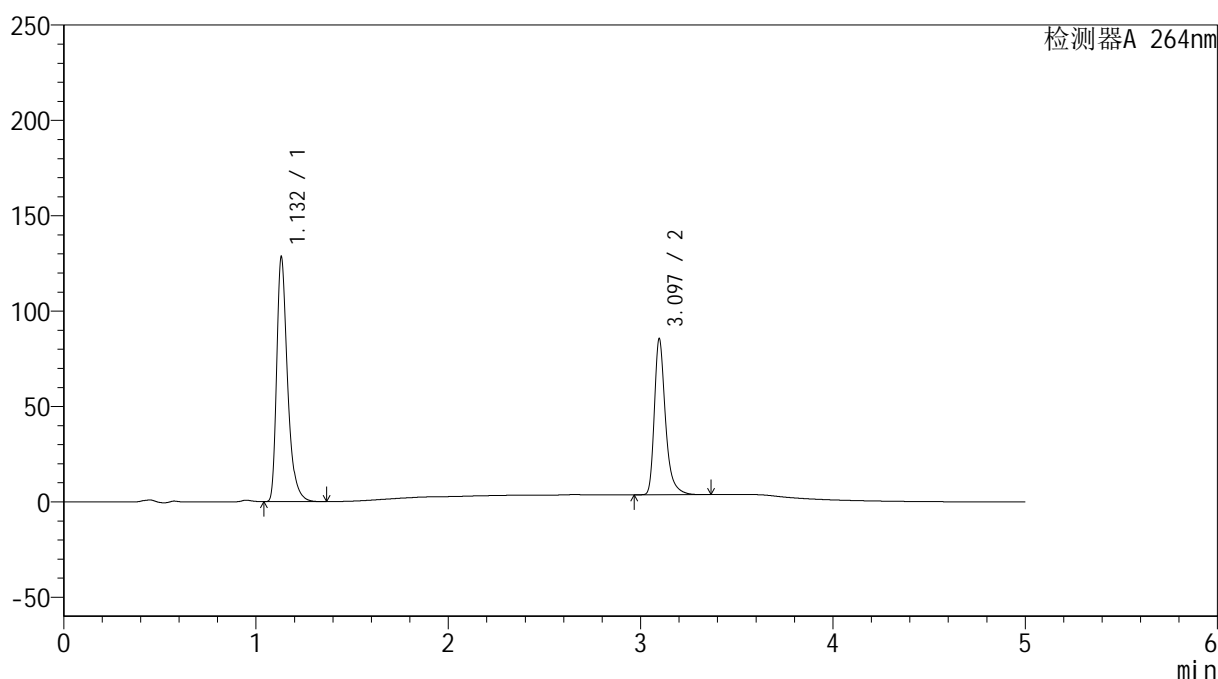
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1421-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 19:54:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 502241 | 127720 | 60.531  | 2048       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.097 | 327481 | 81795  | 39.469  | 14966      | 1.357 | 19.514   |
| 总计 |       | 829722 | 209515 | 100.000 |            |       |          |

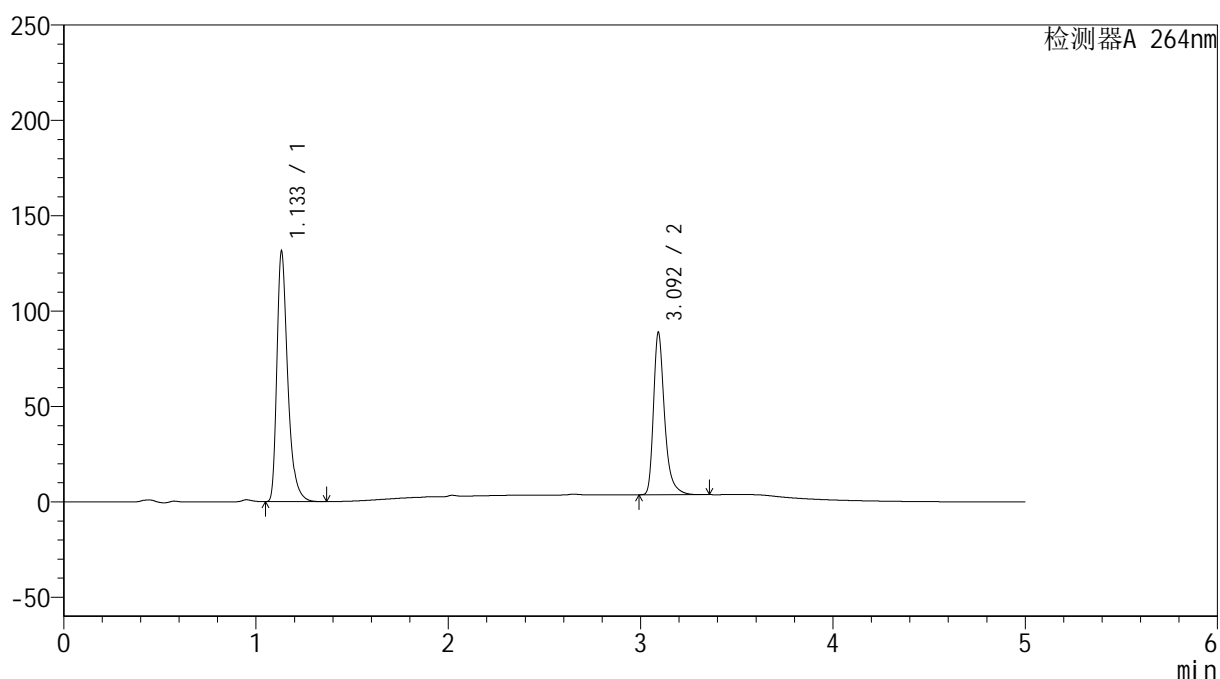
图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1422-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:00:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 513730 | 130028 | 60.200  | 2053       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.092 | 339646 | 83992  | 39.800  | 14993      | 1.363 | 19.486   |
| 总计 |       | 853376 | 214020 | 100.000 |            |       |          |

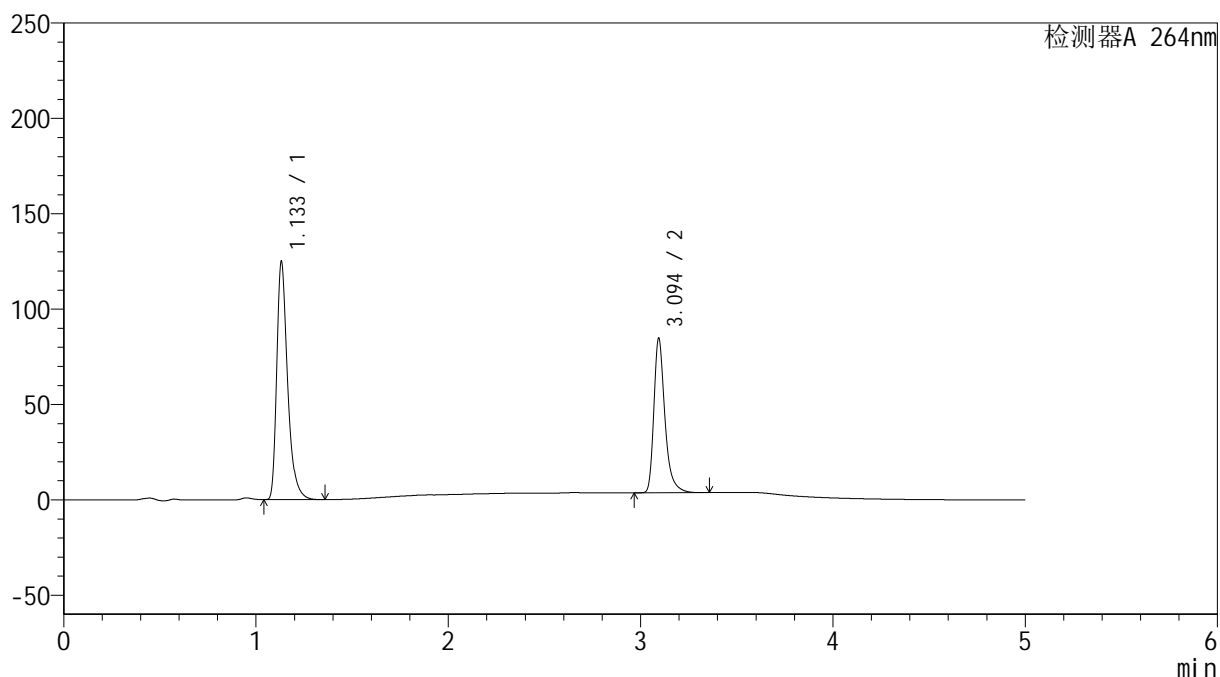
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1423-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:05:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 488908 | 124107 | 60.172  | 2047       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.094 | 323609 | 80594  | 39.828  | 15003      | 1.358 | 19.501   |
| 总计 |       | 812517 | 204700 | 100.000 |            |       |          |

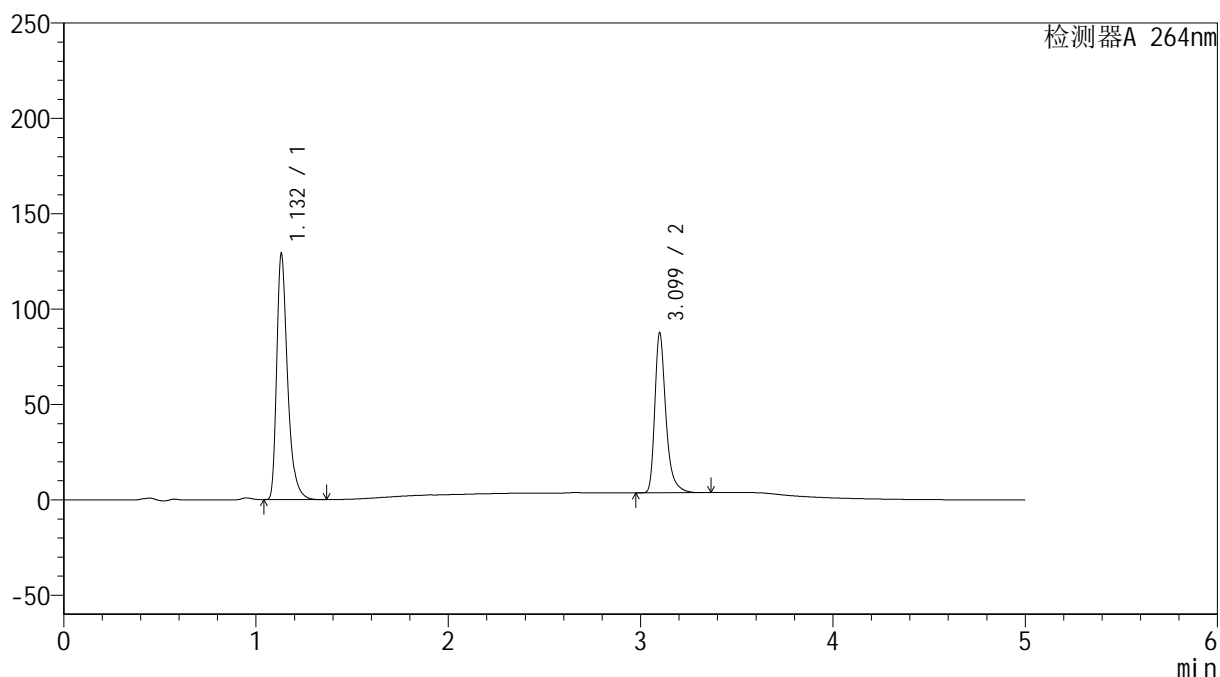
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1424-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:11:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 505152 | 128352 | 60.085  | 2047       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.099 | 335579 | 83441  | 39.915  | 15021      | 1.364 | 19.544   |
| 总计 |       | 840731 | 211794 | 100.000 |            |       |          |

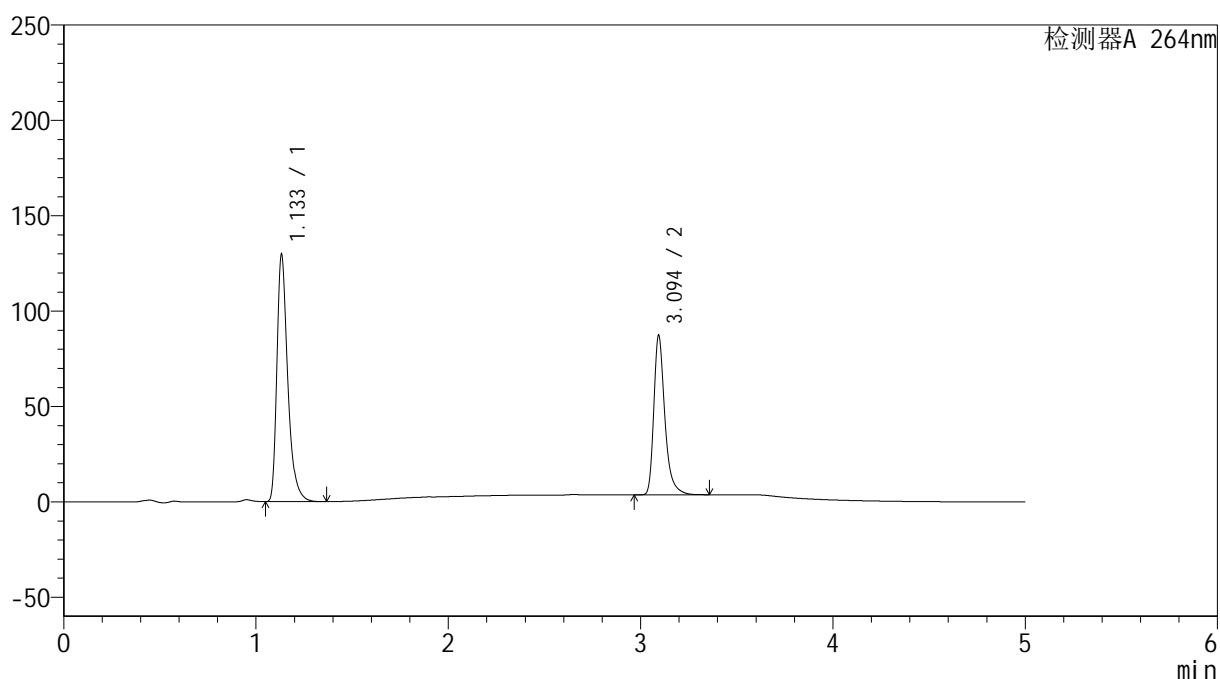
图95 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1425-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:16:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 507574 | 128329 | 60.308  | 2051       | 1.395 | --       |
| 2  | 3.094 | 334065 | 83053  | 39.692  | 14980      | 1.360 | 19.486   |
| 总计 |       | 841639 | 211382 | 100.000 |            |       |          |

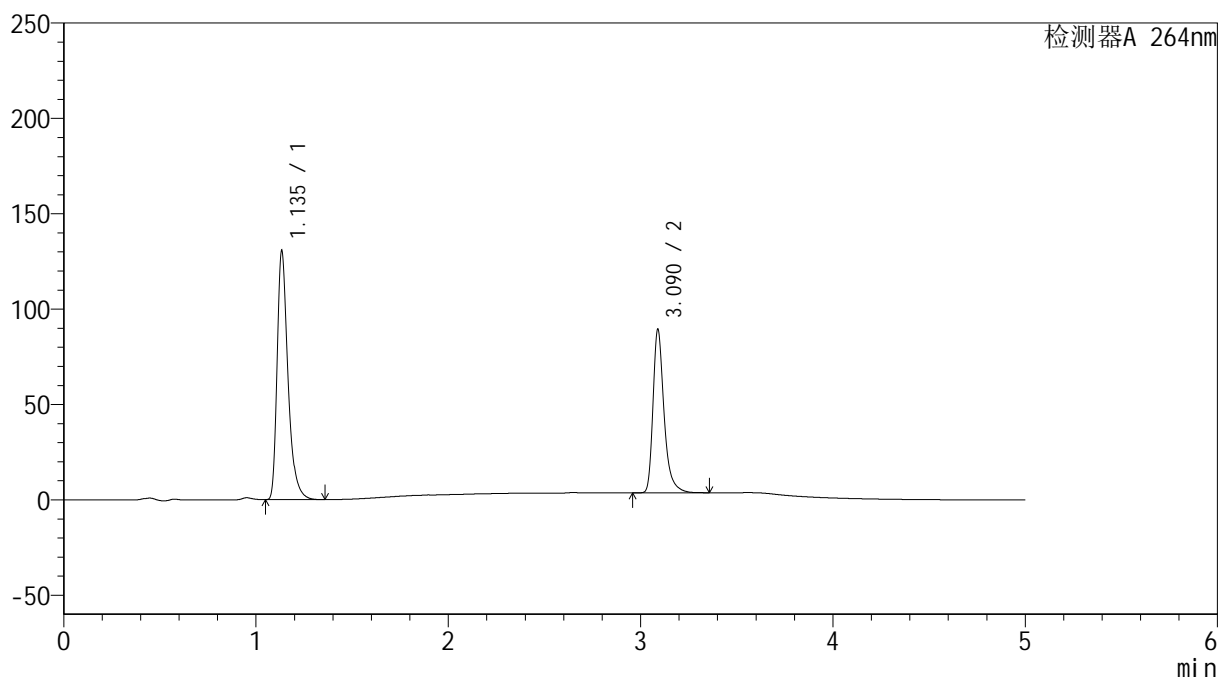
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1426-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:21:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 510800 | 128816 | 59.854  | 2056       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.090 | 342607 | 85631  | 40.146  | 14964      | 1.360 | 19.443   |
| 总计 |       | 853407 | 214446 | 100.000 |            |       |          |

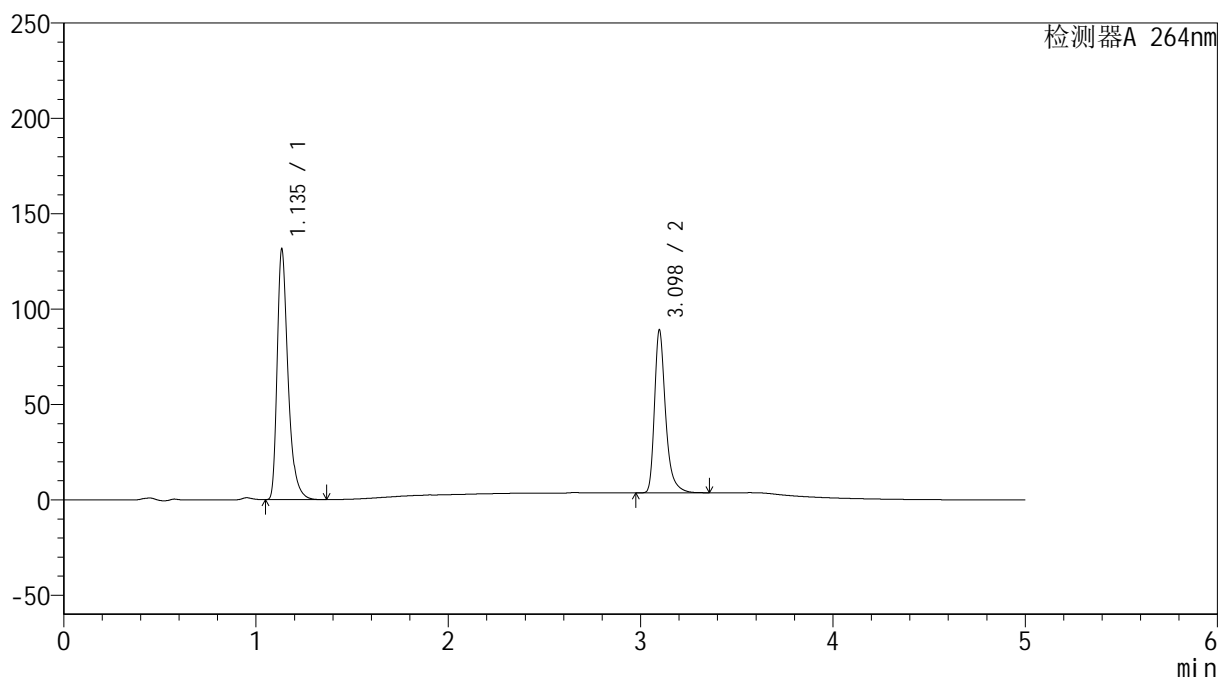
图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1427-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:27:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 514624 | 129968 | 60.125  | 2057       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.098 | 341303 | 85329  | 39.875  | 15021      | 1.358 | 19.511   |
| 总计 |       | 855926 | 215296 | 100.000 |            |       |          |

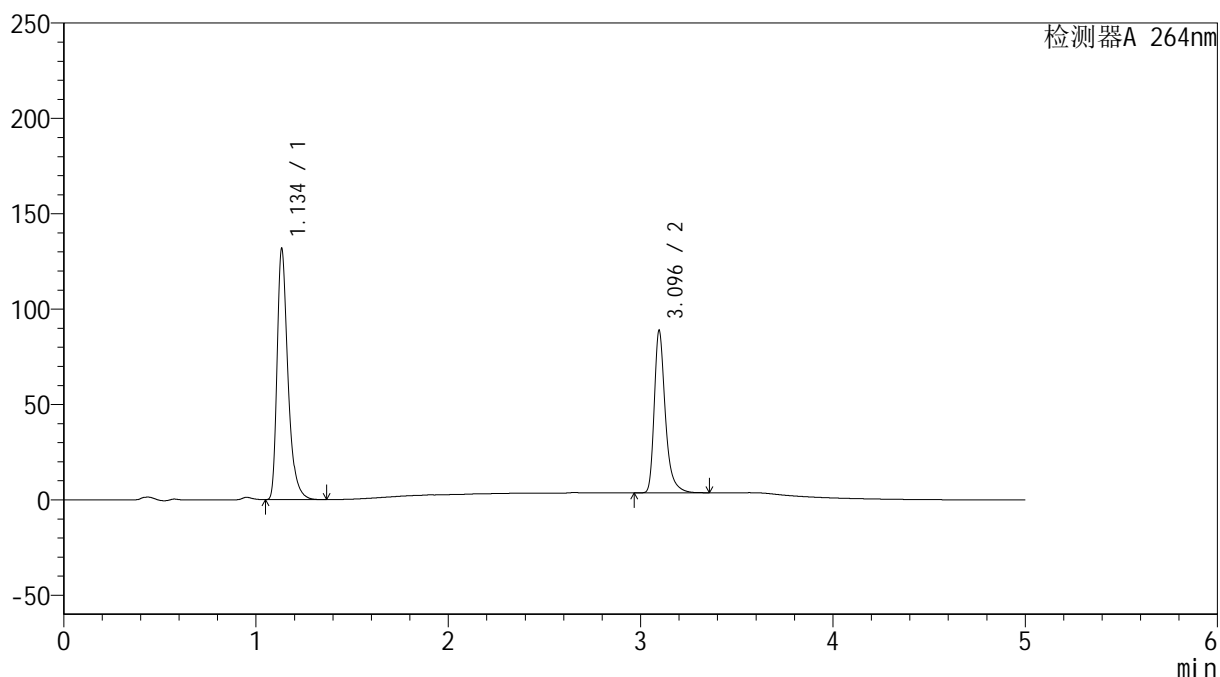
图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1428-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:32:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 515291 | 129822 | 60.256  | 2056       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.096 | 339884 | 85090  | 39.744  | 15033      | 1.357 | 19.514   |
| 总计 |       | 855176 | 214912 | 100.000 |            |       |          |

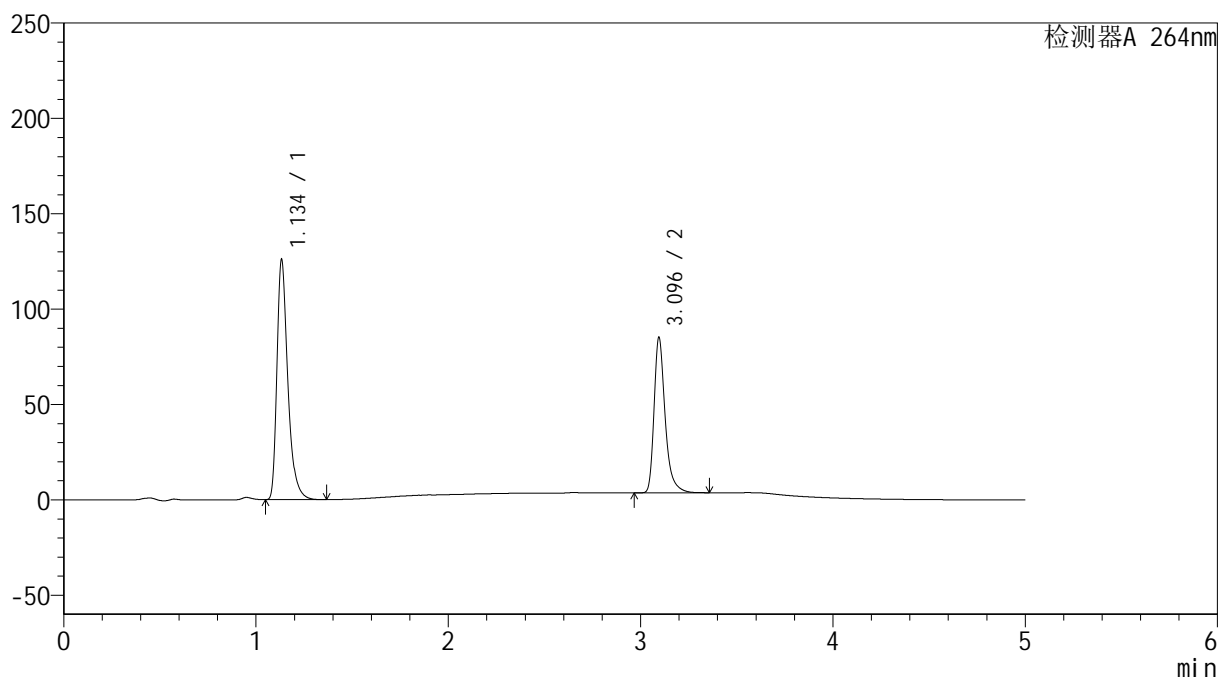
图99 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1429-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:38:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

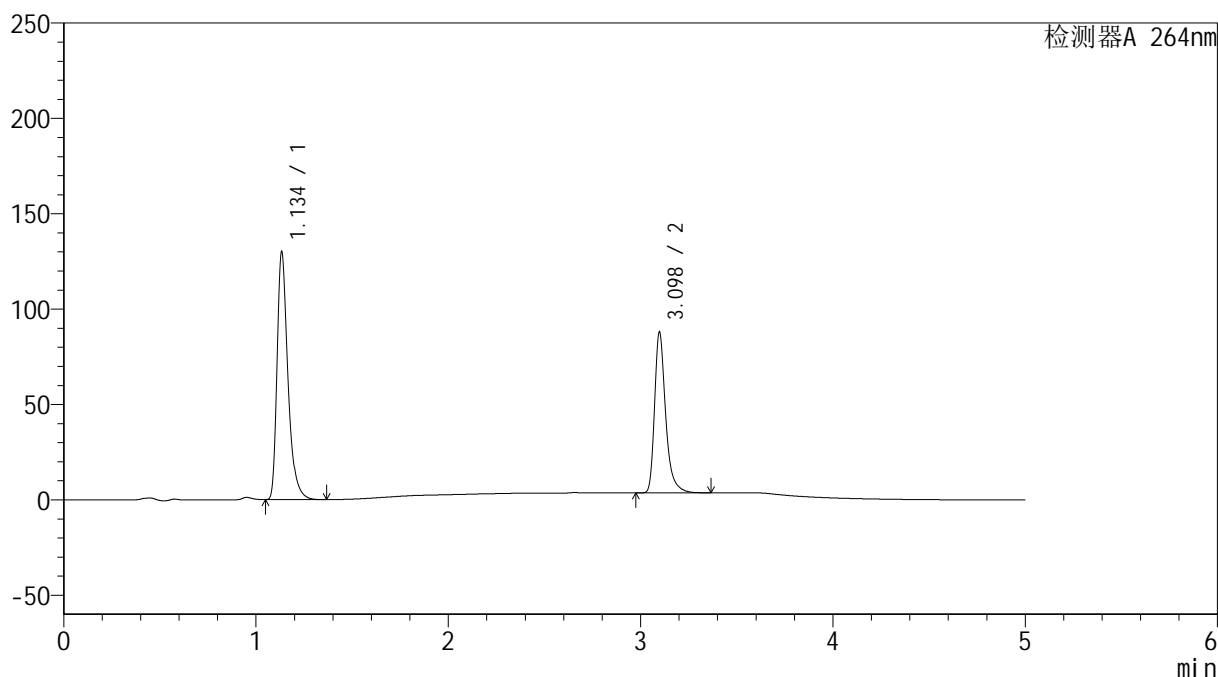
图100 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1430-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:43:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 508976 | 128098 | 60.170  | 2055       | 1.395 | --       |
| 2  | 3.098 | 336923 | 84209  | 39.830  | 15034      | 1.359 | 19.523   |
| 总计 |       | 845899 | 212307 | 100.000 |            |       |          |

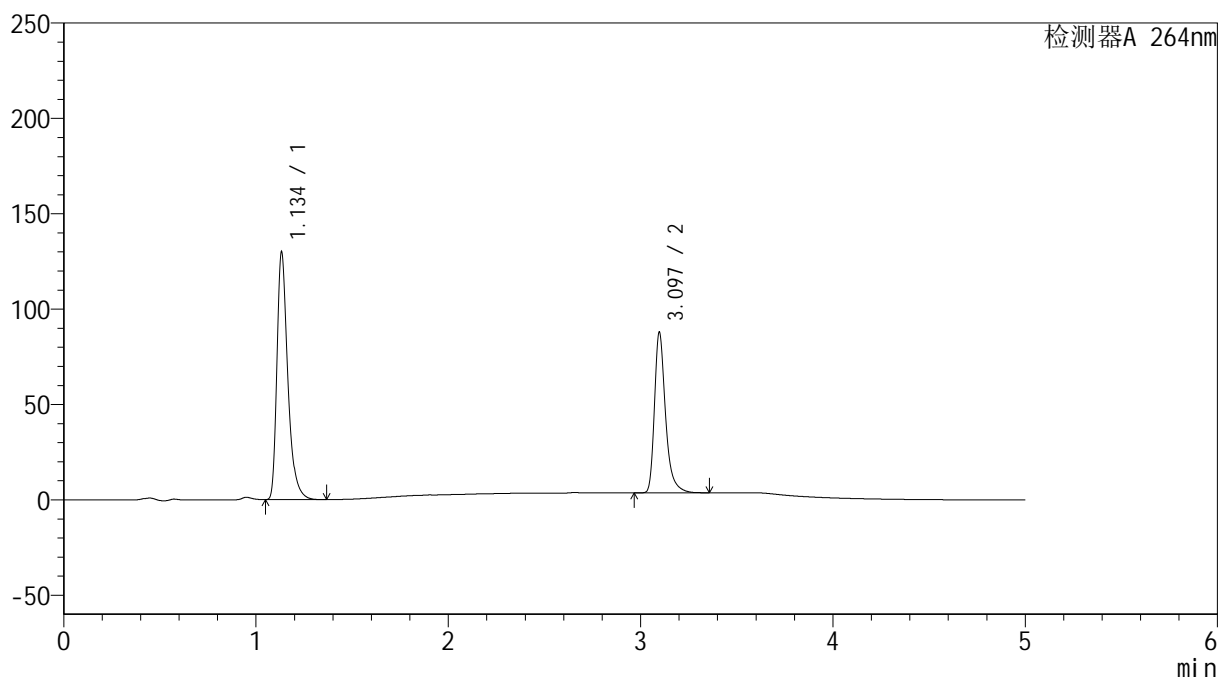
图101 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1431-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:48:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

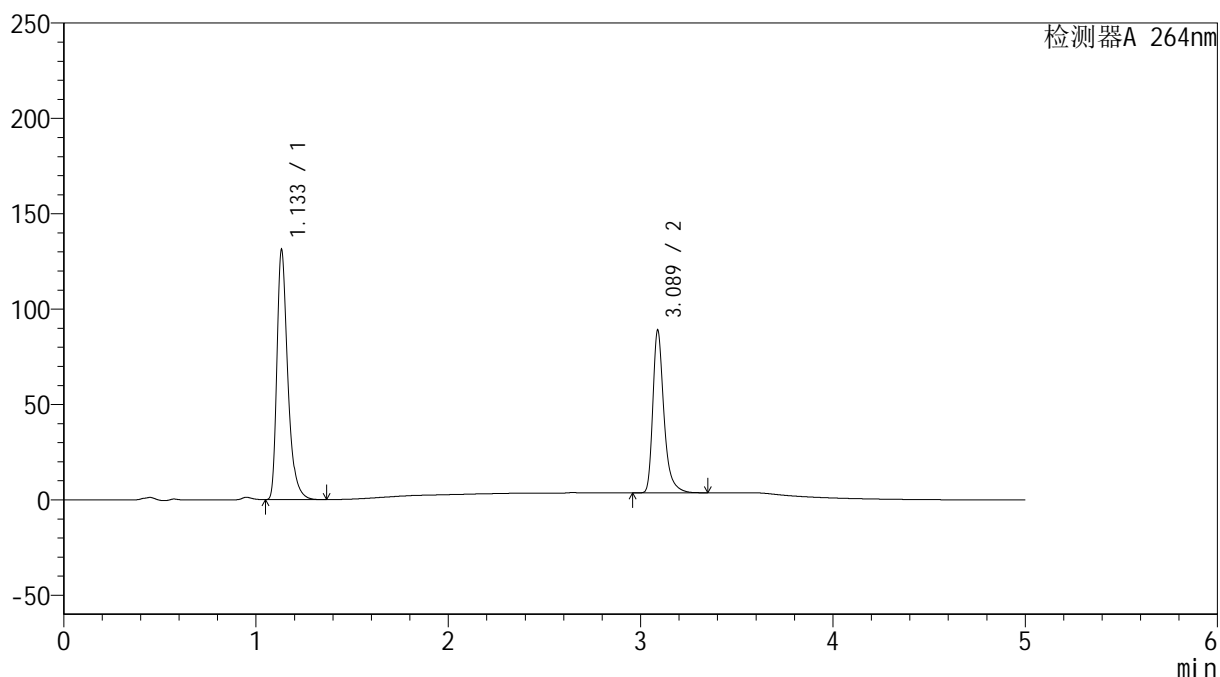
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 509047 | 128361 | 60.202  | 2049       | 1.396 | --       |
| 2  | 3.097 | 336516 | 84222  | 39.798  | 15029      | 1.359 | 19.517   |
|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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1432-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:54:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 513707 | 129666 | 60.057  | 2049       | 1.395 | --       |
| 2  | 3.089 | 341666 | 85290  | 39.943  | 14849      | 1.358 | 19.403   |
| 总计 |       | 855374 | 214956 | 100.000 |            |       |          |

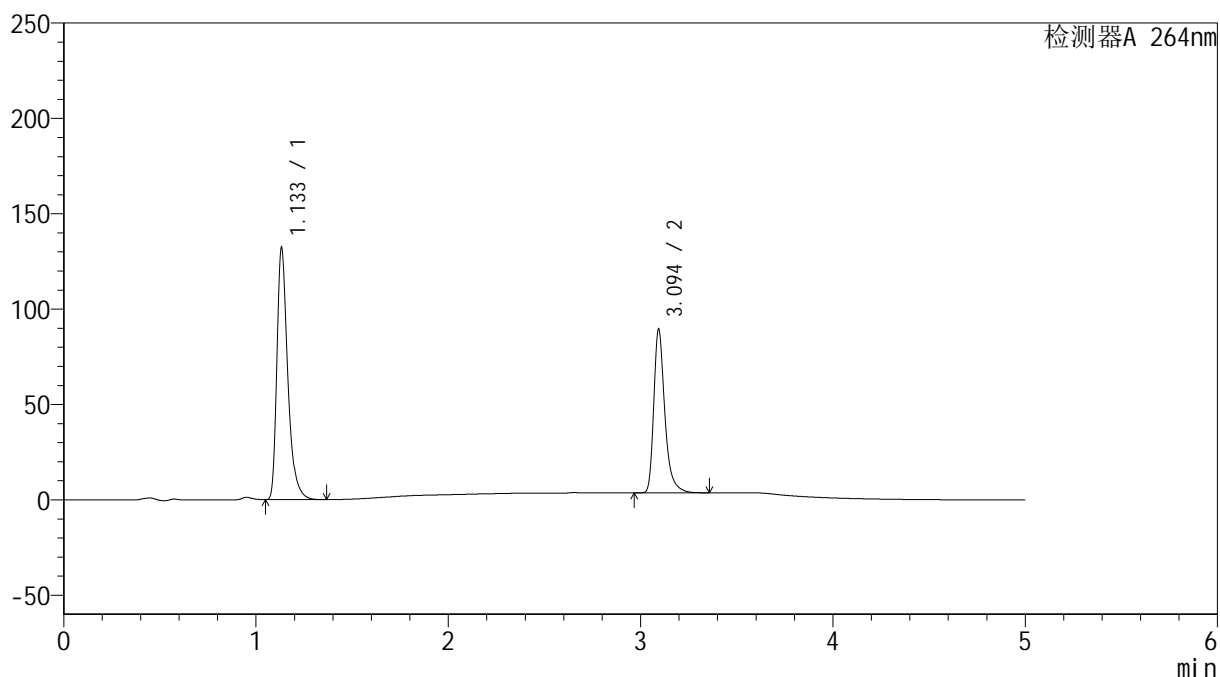
图103 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1433-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 20:59:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 518090 | 130778 | 60.159  | 2045       | 1.395 | --       |
| 2  | 3.094 | 343117 | 85222  | 39.841  | 14964      | 1.361 | 19.466   |
| 总计 |       | 861206 | 216000 | 100.000 |            |       |          |

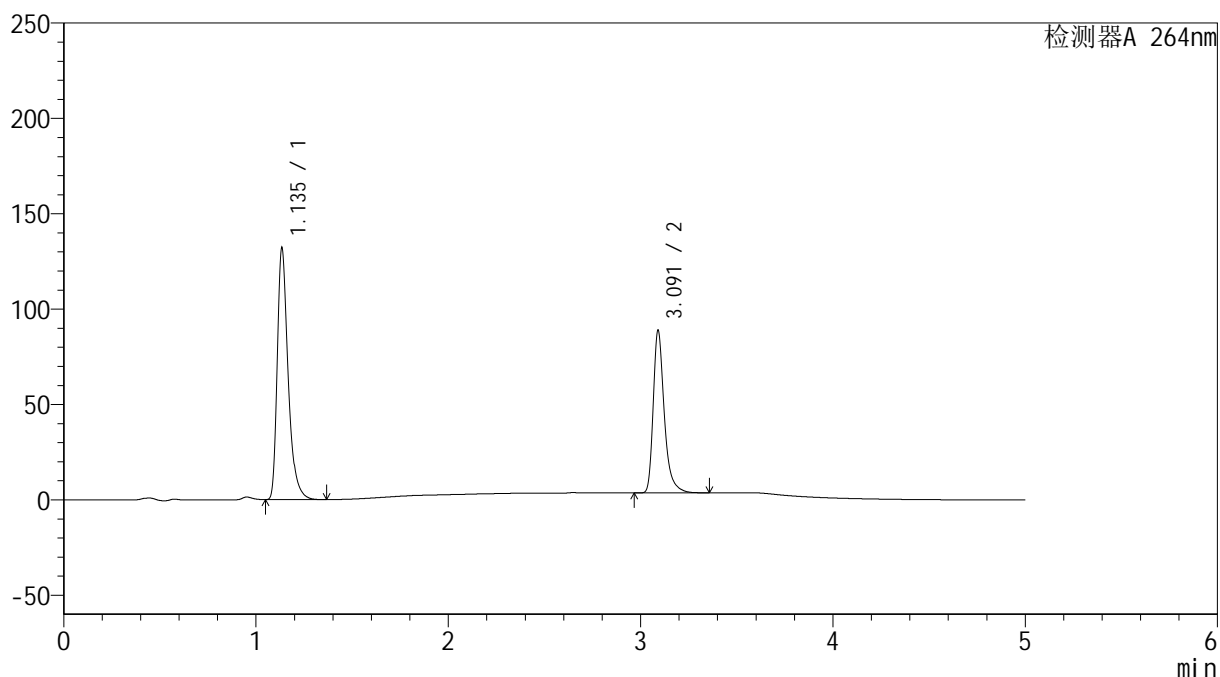
图104 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1434-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:05:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 517627 | 130843 | 60.319  | 2054       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.091 | 340527 | 84795  | 39.681  | 14969      | 1.363 | 19.431   |
| 总计 |       | 858154 | 215638 | 100.000 |            |       |          |

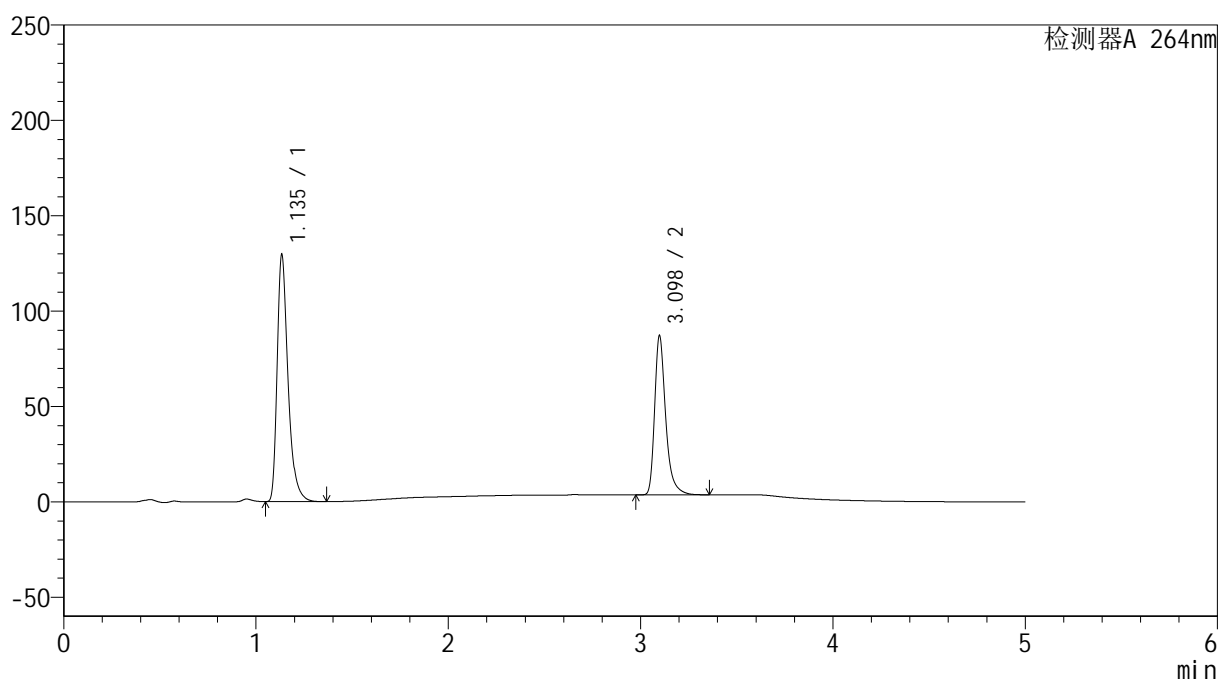
图105 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1435-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:10:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

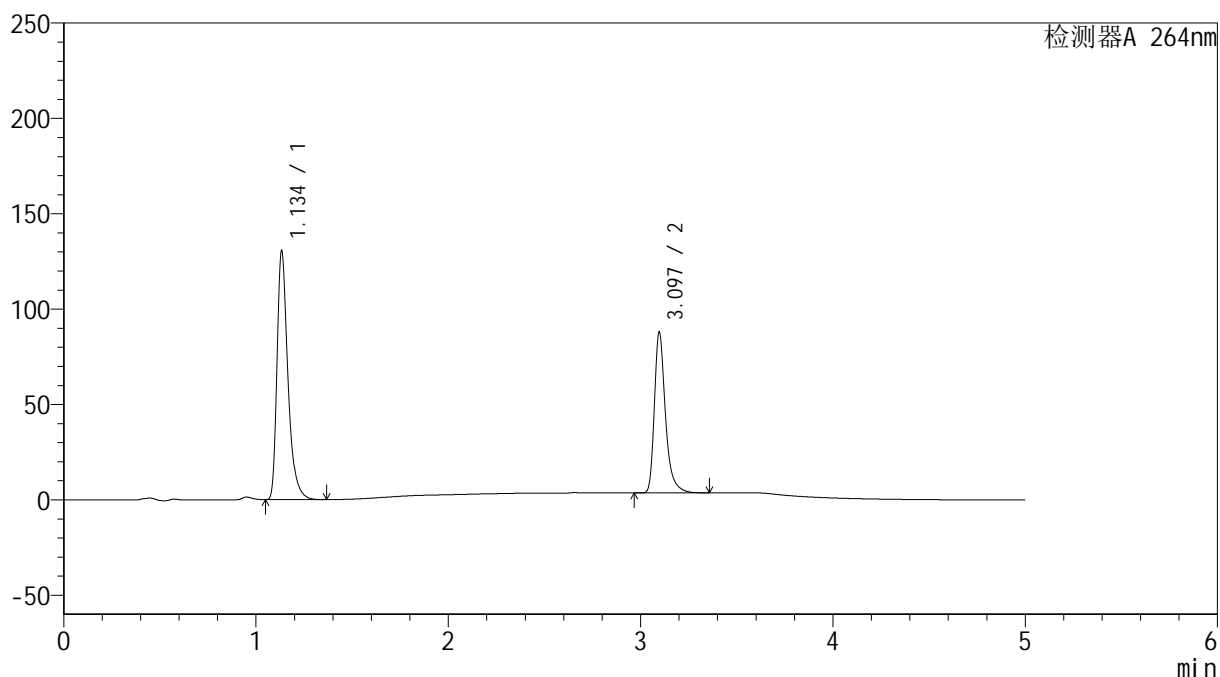
图106 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1436-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:15:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 511930 | 128523 | 60.311  | 2046       | 1.398 | --       |
| 2  | 3.097 | 336893 | 84298  | 39.689  | 15024      | 1.361 | 19.496   |
| 总计 |       | 848823 | 212822 | 100.000 |            |       |          |

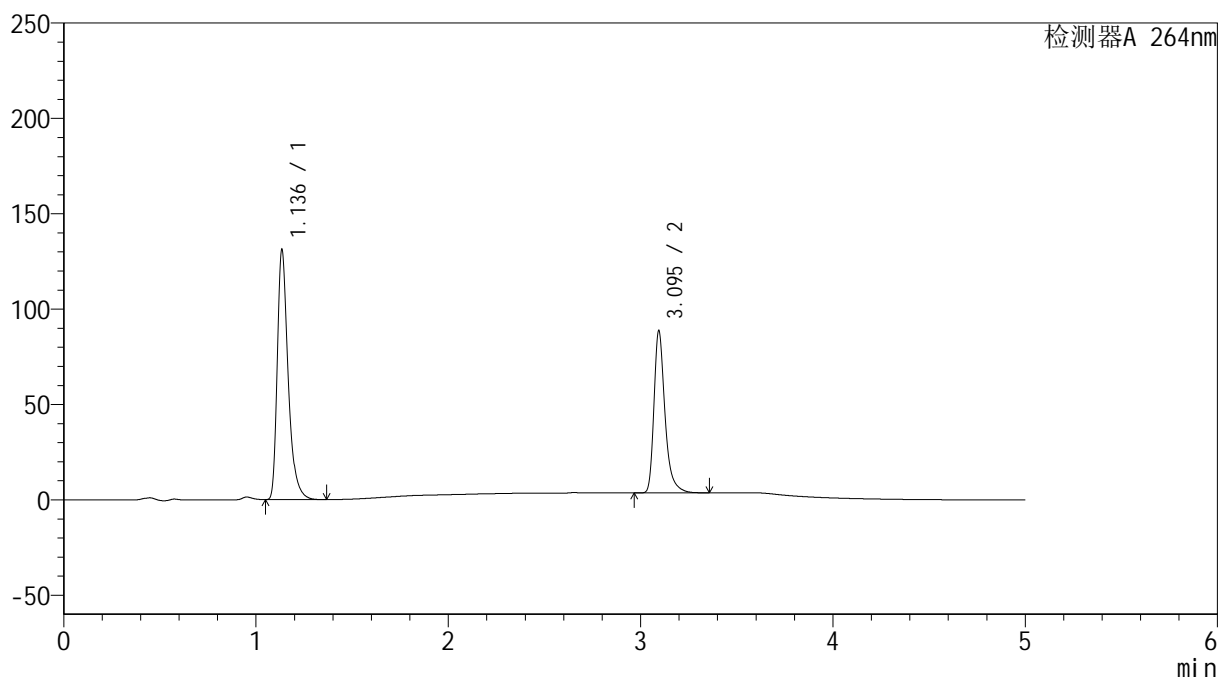
图107 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1437-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:21:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 514005 | 130029 | 60.267  | 2057       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.095 | 338879 | 84709  | 39.733  | 15092      | 1.358 | 19.503   |
| 总计 |       | 852884 | 214738 | 100.000 |            |       |          |

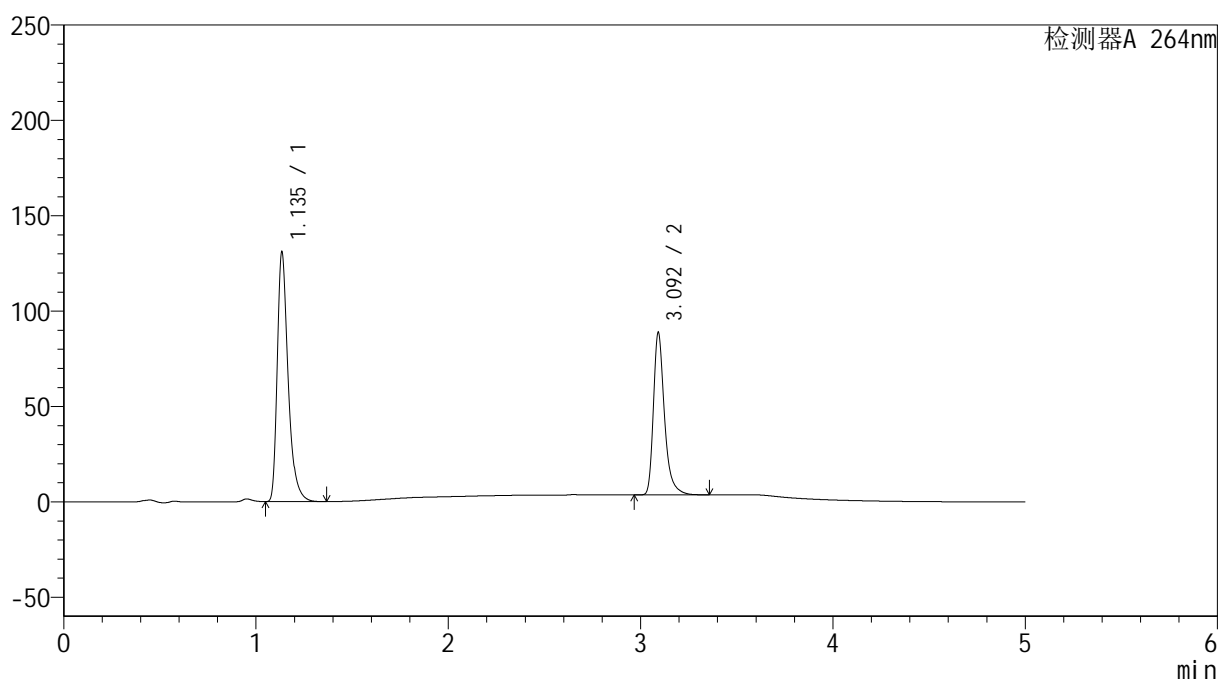
图108 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1438-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:26:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 513481 | 129813 | 60.145  | 2055       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.092 | 340256 | 84251  | 39.855  | 14974      | 1.364 | 19.443   |
| 总计 |       | 853736 | 214065 | 100.000 |            |       |          |

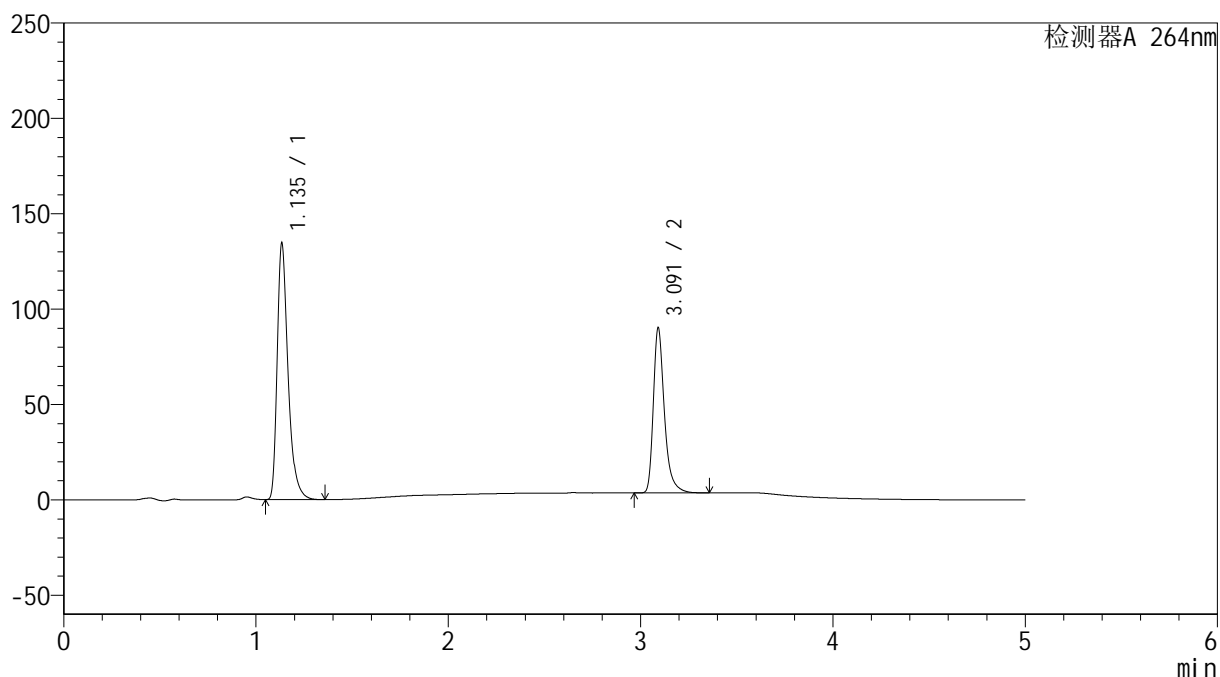
图109 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1439-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:32:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

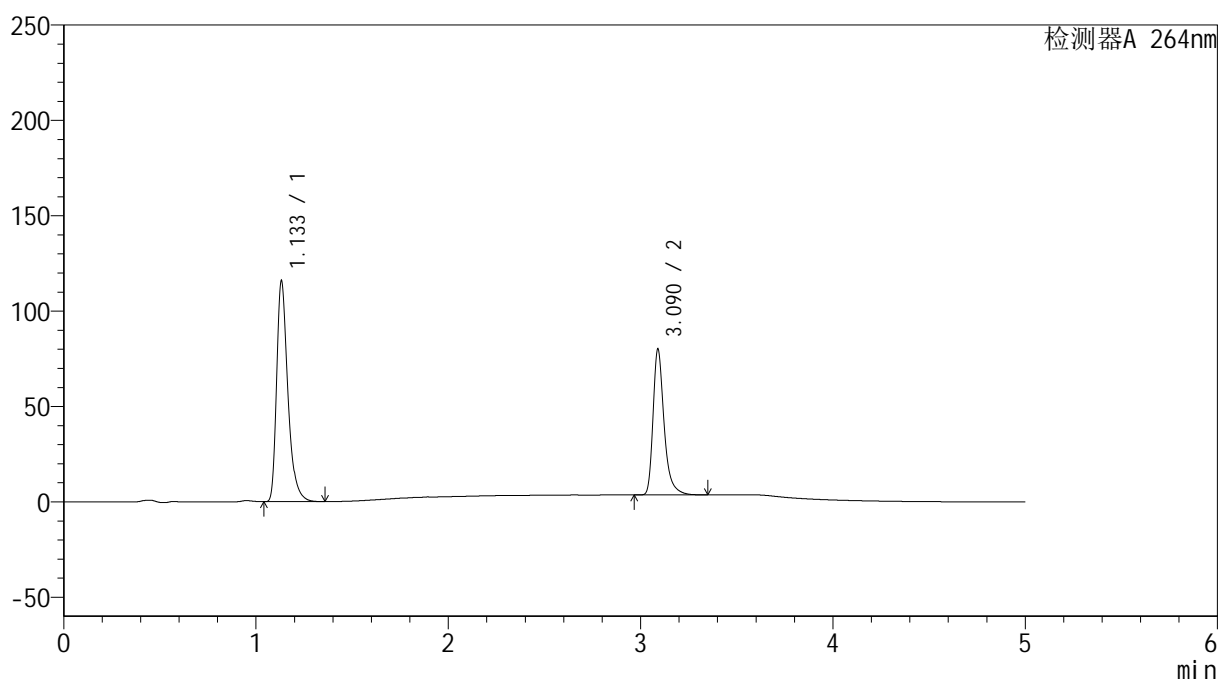
图110 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1440-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:37:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 468906 | 115039 | 60.557  | 1909       | 1.384 | --       |
| 2  | 3.090 | 305415 | 76321  | 39.443  | 14986      | 1.363 | 19.123   |
| 总计 |       | 774321 | 191360 | 100.000 |            |       |          |

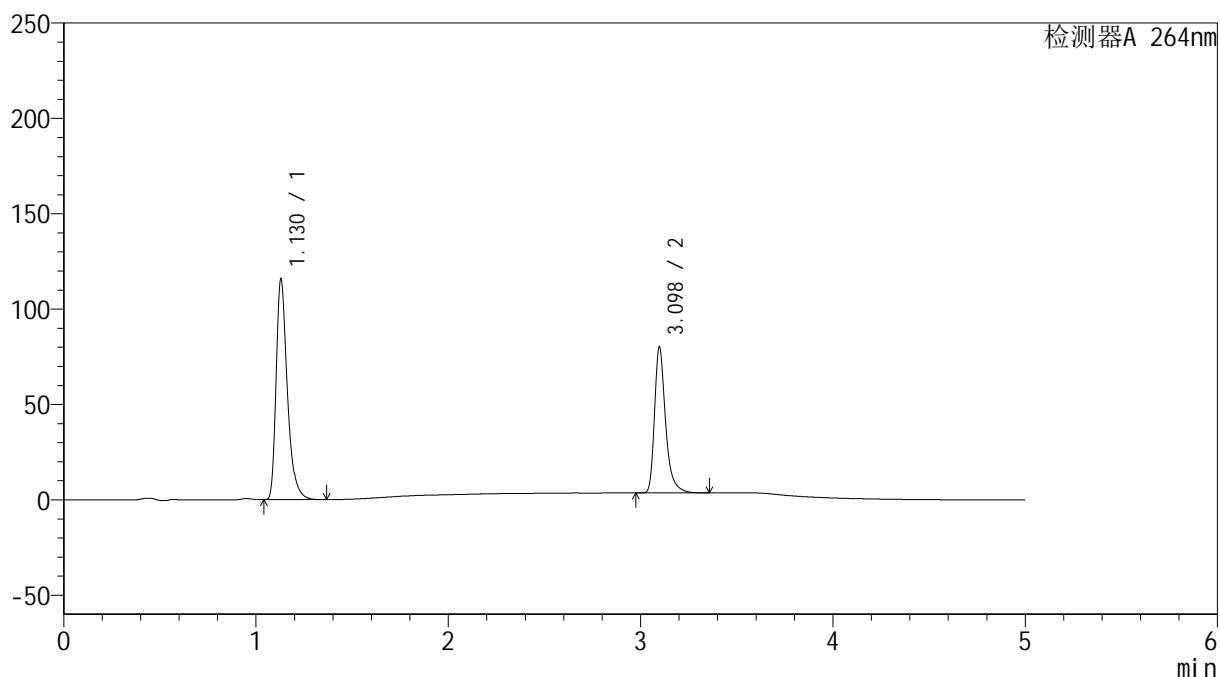
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1441-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:43:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.130 | 467176 | 115642 | 60.429  | 1909       | 1.380 | --       |
| 2  | 3.098 | 305920 | 76490  | 39.571  | 15036      | 1.361 | 19.235   |
| 总计 |       | 773095 | 192132 | 100.000 |            |       |          |

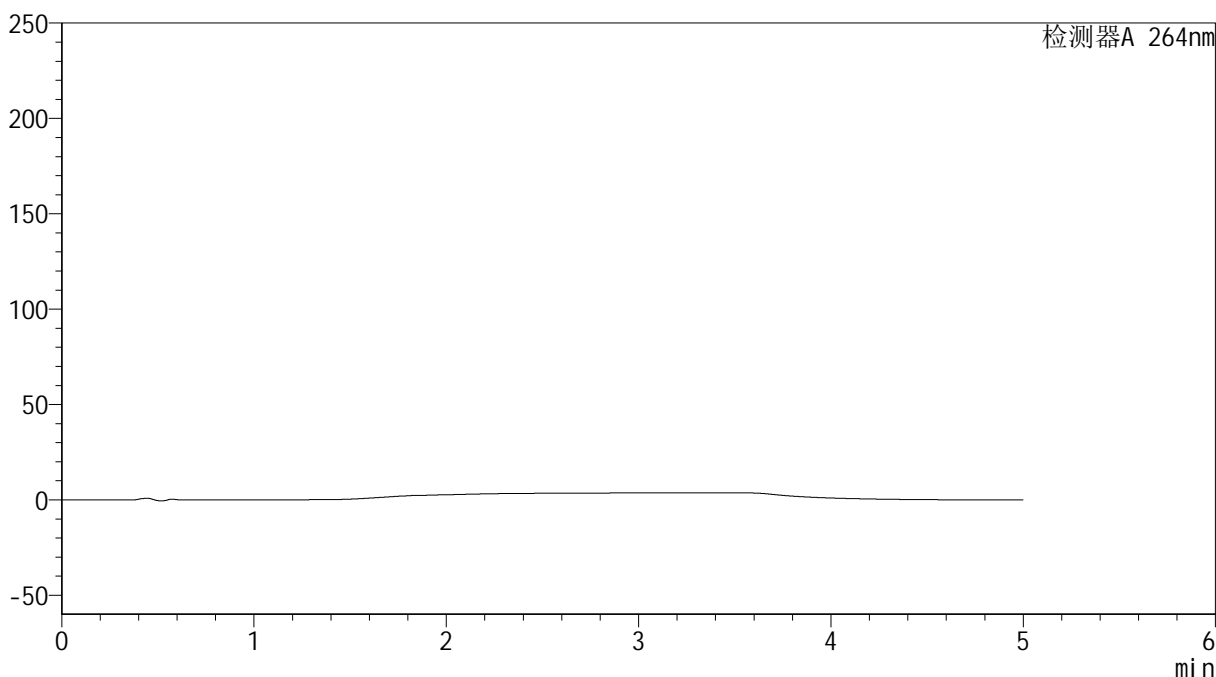
图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1442-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:48:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

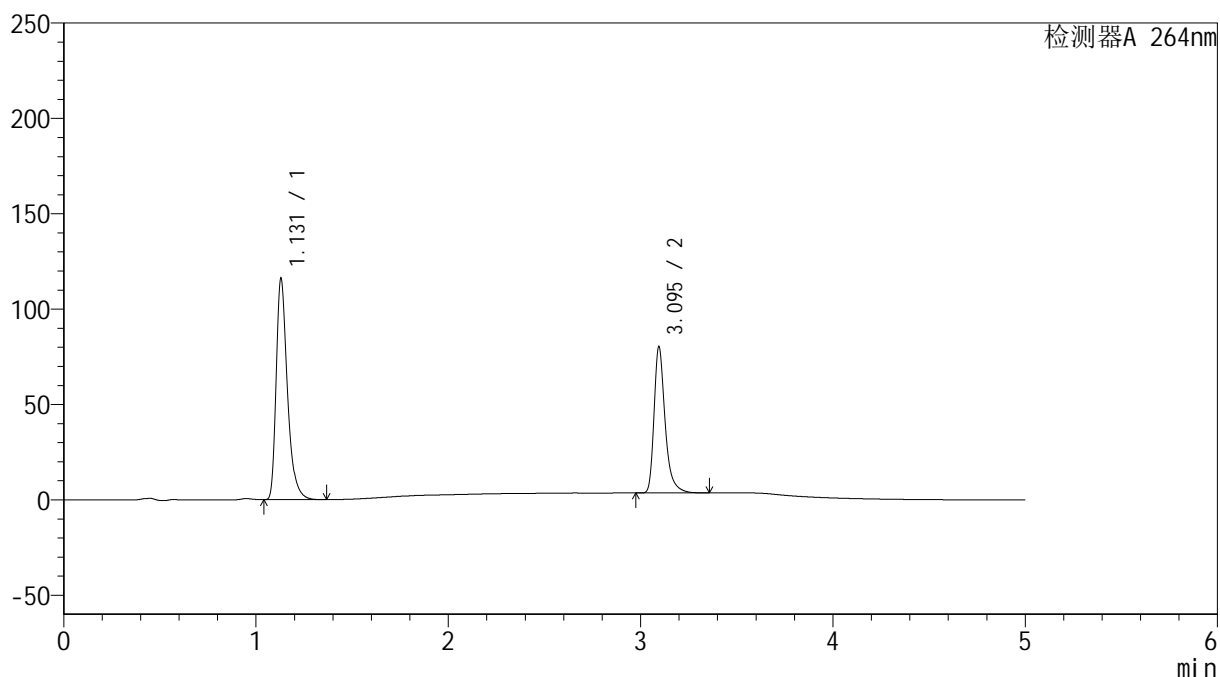
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1443-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:53:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.131 | 469517 | 115963 | 60.511  | 1902       | 1.381 | --       |
| 2  | 3.095 | 306407 | 76542  | 39.489  | 15028      | 1.361 | 19.195   |
| 总计 |       | 775924 | 192505 | 100.000 |            |       |          |

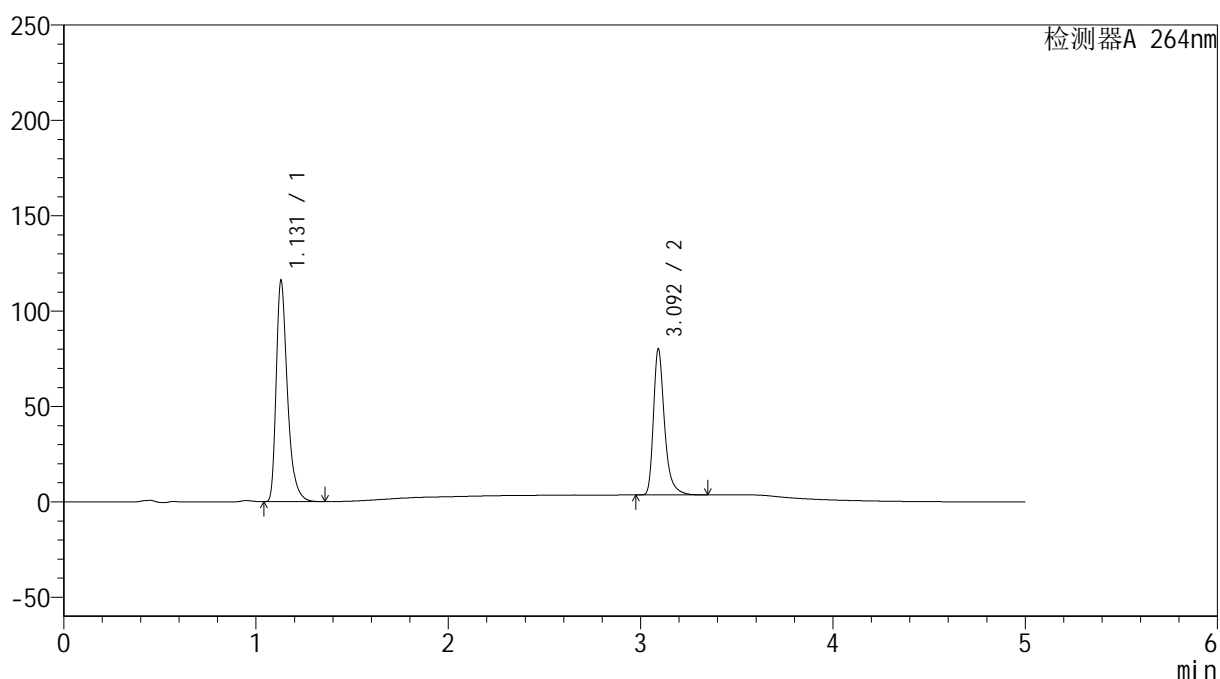
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1444-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 21:59:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.131 | 469507 | 115945 | 60.504  | 1902       | 1.381 | --       |
| 2  | 3.092 | 306483 | 75734  | 39.496  | 14932      | 1.366 | 19.141   |
| 总计 |       | 775989 | 191679 | 100.000 |            |       |          |

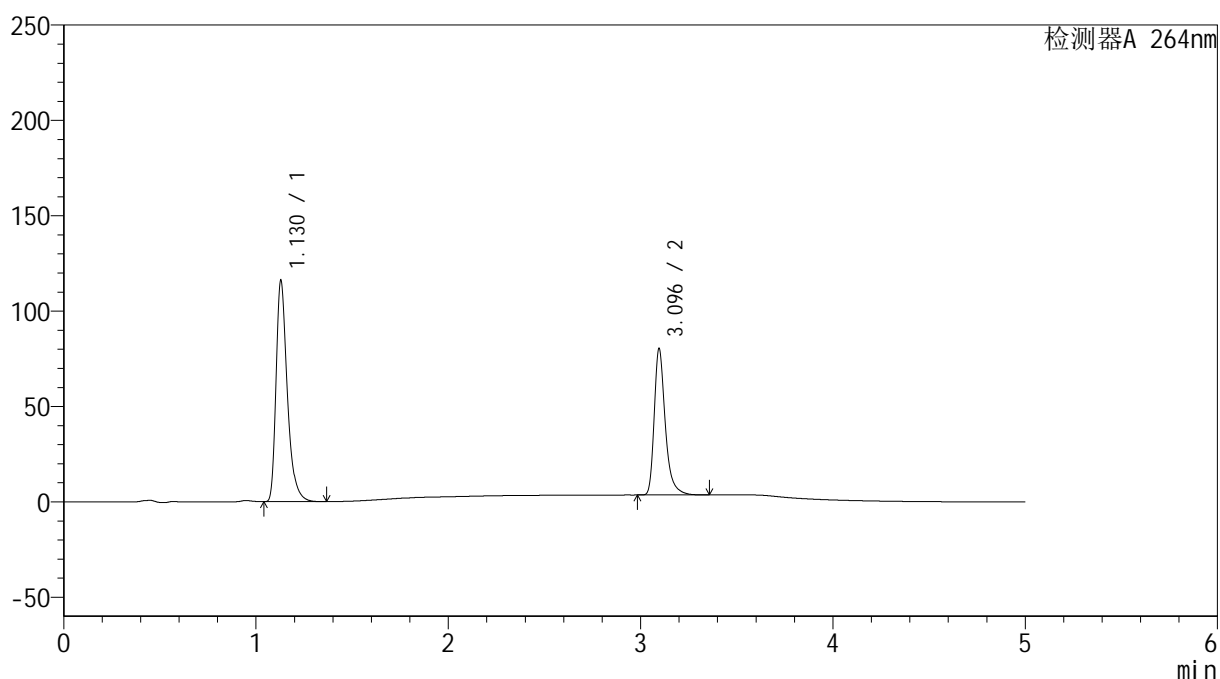
图115 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1445-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:04:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:54:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.130 | 469534 | 115999 | 60.499  | 1900       | 1.381 | --       |
| 2  | 3.096 | 306565 | 76738  | 39.501  | 15046      | 1.359 | 19.212   |
| 总计 |       | 776099 | 192737 | 100.000 |            |       |          |

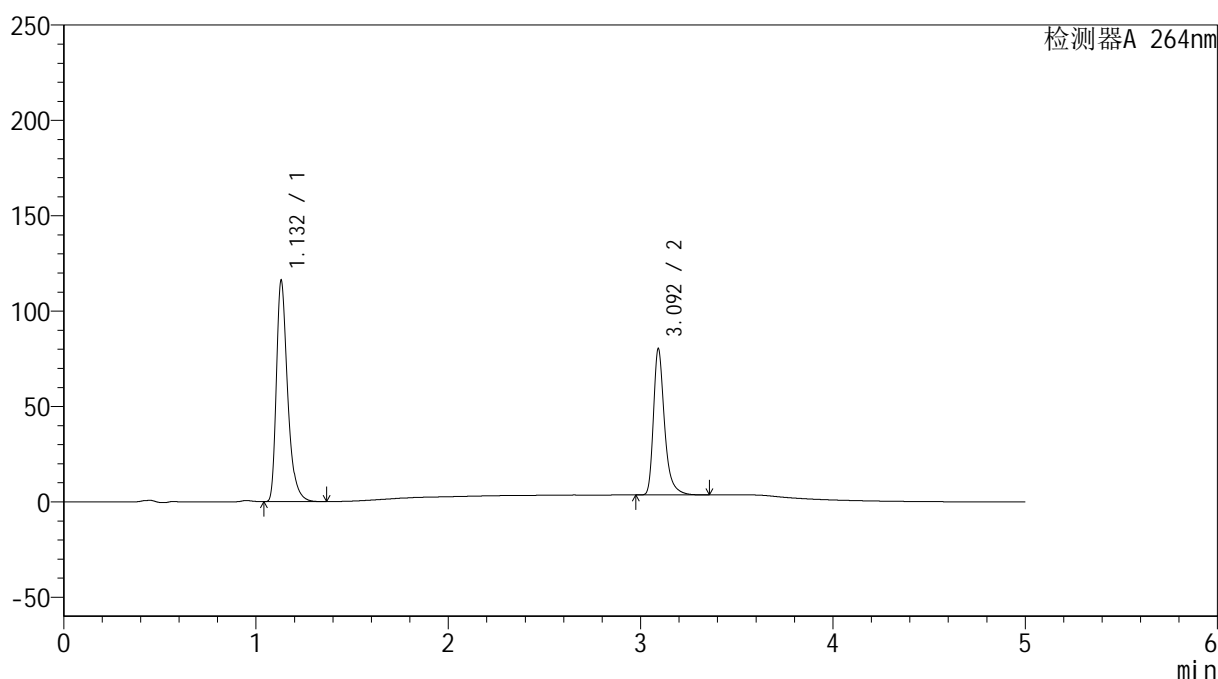
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1446-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:09:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 469426 | 115764 | 60.497  | 1906       | 1.382 | --       |
| 2  | 3.092 | 306519 | 75799  | 39.503  | 14962      | 1.366 | 19.143   |
| 总计 |       | 775945 | 191563 | 100.000 |            |       |          |

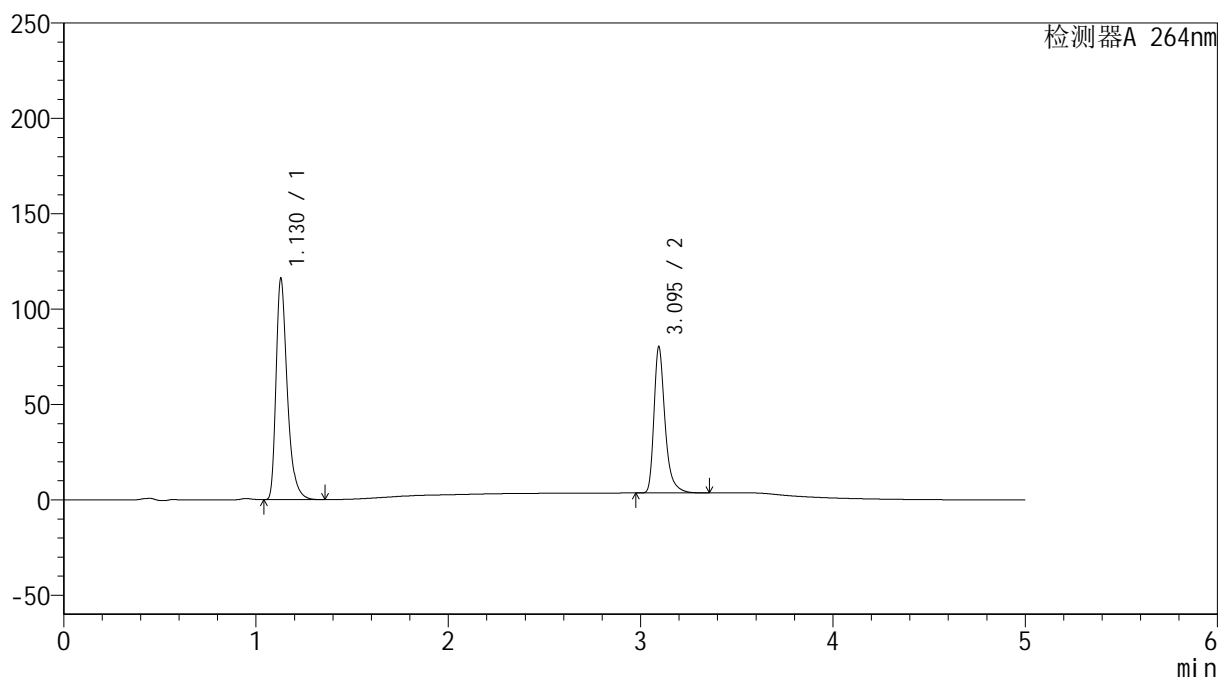
图117 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1447-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:15:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.130 | 469379 | 115981 | 60.547  | 1901       | 1.380 | --       |
| 2  | 3.095 | 305848 | 76419  | 39.453  | 15069      | 1.360 | 19.213   |
| 总计 |       | 775226 | 192400 | 100.000 |            |       |          |

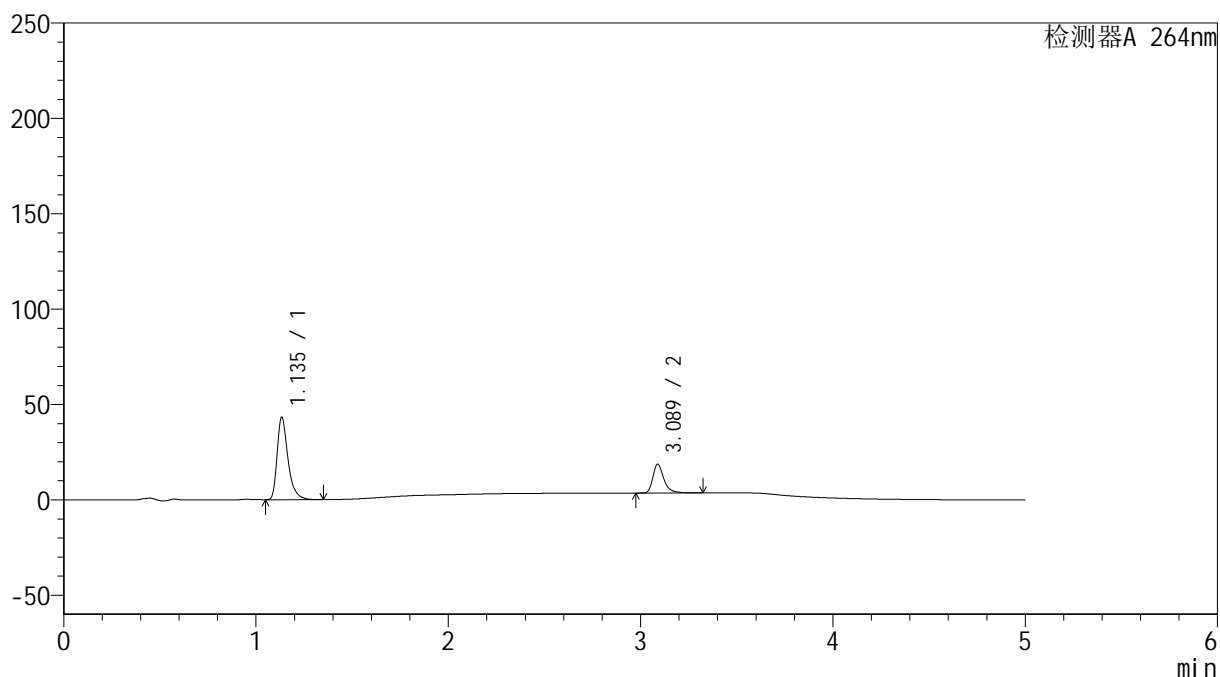
图118 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1448-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:20:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 169587 | 42772 | 73.793  | 2056       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.089 | 60228  | 15100 | 26.207  | 15035      | 1.360 | 19.458   |
| 总计 |       | 229815 | 57872 | 100.000 |            |       |          |

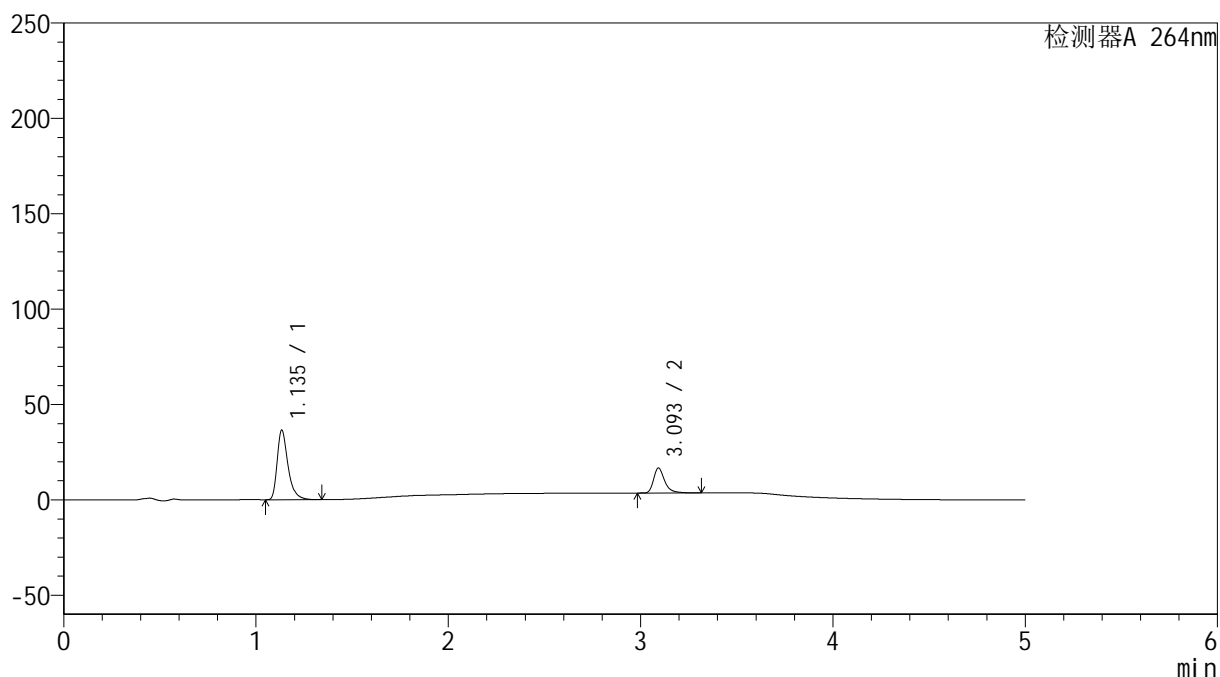
图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1449-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:26:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 142880 | 36109 | 73.079  | 2061       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.093 | 52635  | 12994 | 26.921  | 14994      | 1.365 | 19.481   |
| 总计 |       | 195515 | 49103 | 100.000 |            |       |          |

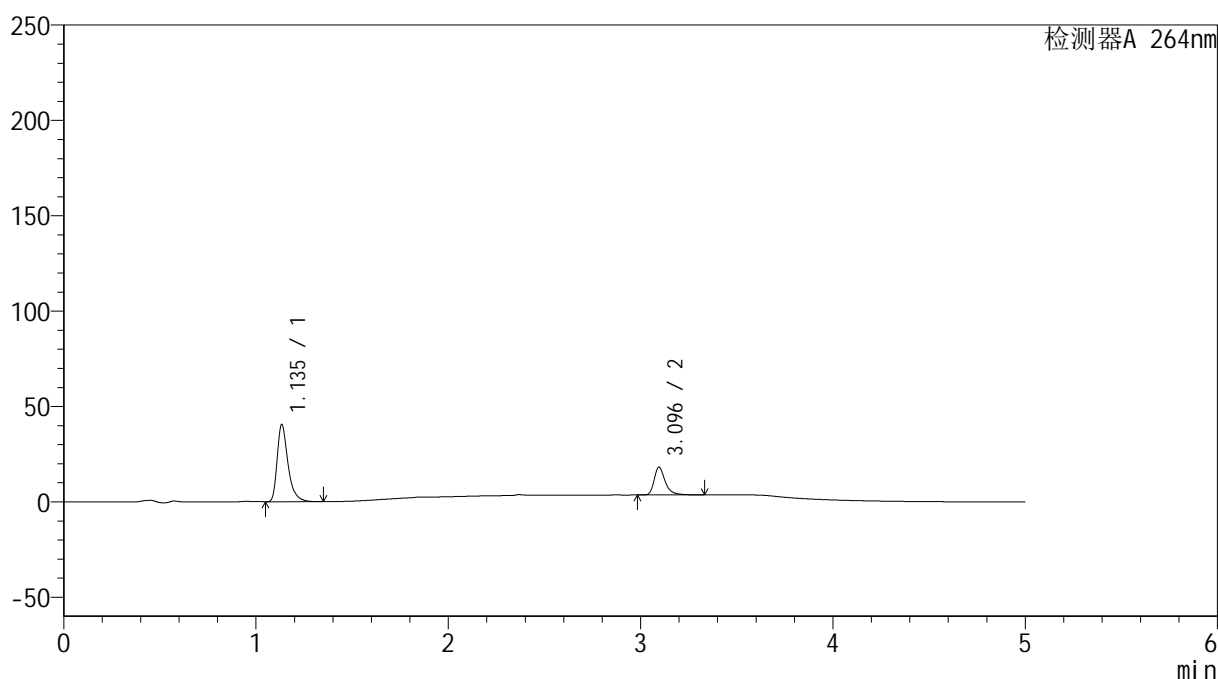
图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1450-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:31:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 158516 | 40045 | 73.032  | 2060       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.096 | 58533  | 14584 | 26.968  | 15017      | 1.358 | 19.506   |
| 总计 |       | 217048 | 54629 | 100.000 |            |       |          |

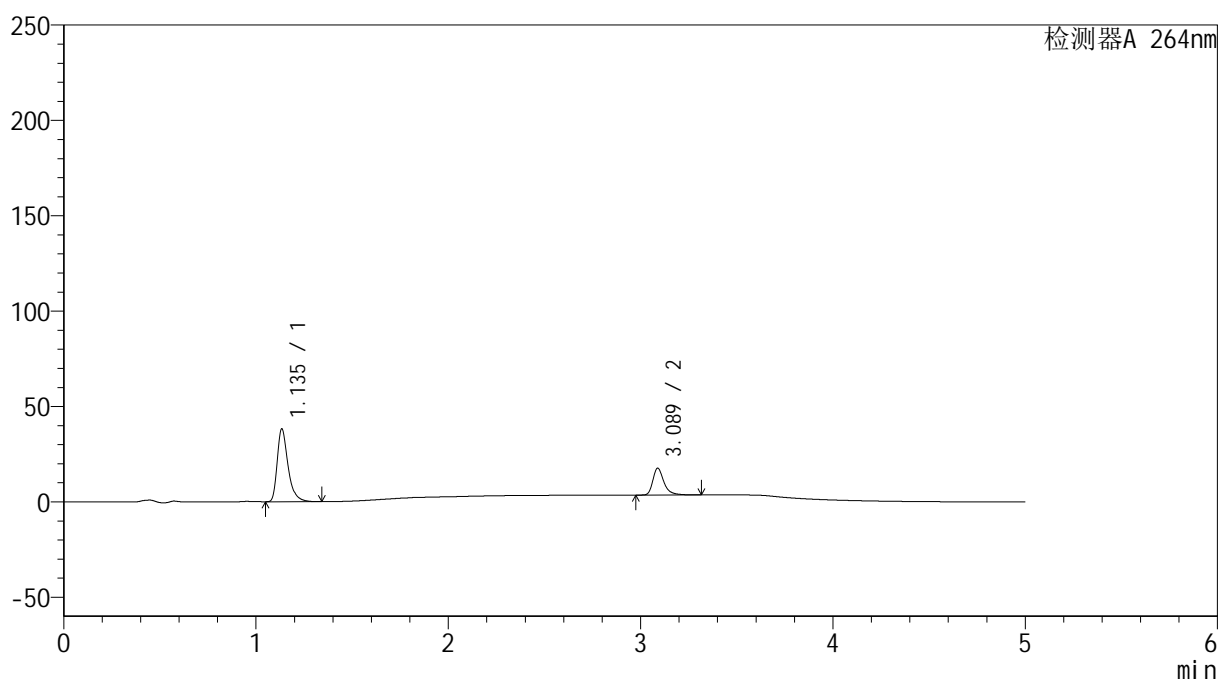
图121 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1451-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:36:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 149357 | 37832 | 72.572  | 2066       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.089 | 56449  | 14086 | 27.428  | 14912      | 1.362 | 19.436   |
| 总计 |       | 205806 | 51918 | 100.000 |            |       |          |

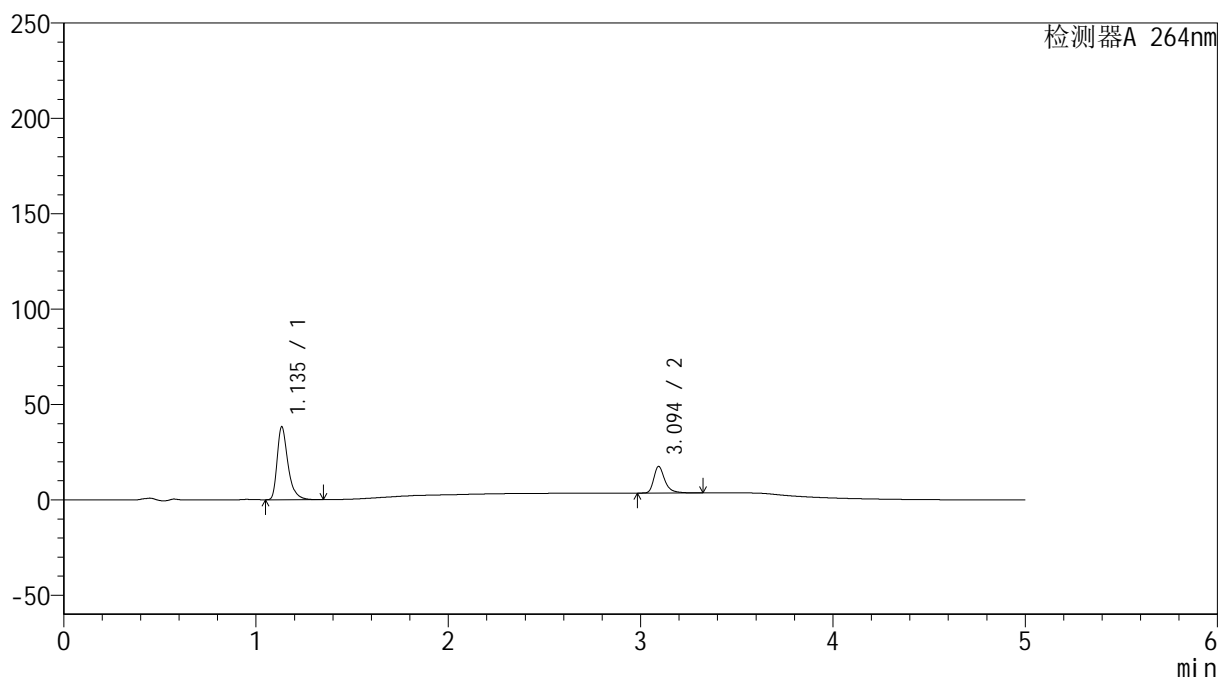
图122 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1452-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:42:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 149450 | 37785 | 72.784  | 2066       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.094 | 55883  | 13863 | 27.216  | 14974      | 1.362 | 19.496   |
| 总计 |       | 205333 | 51647 | 100.000 |            |       |          |

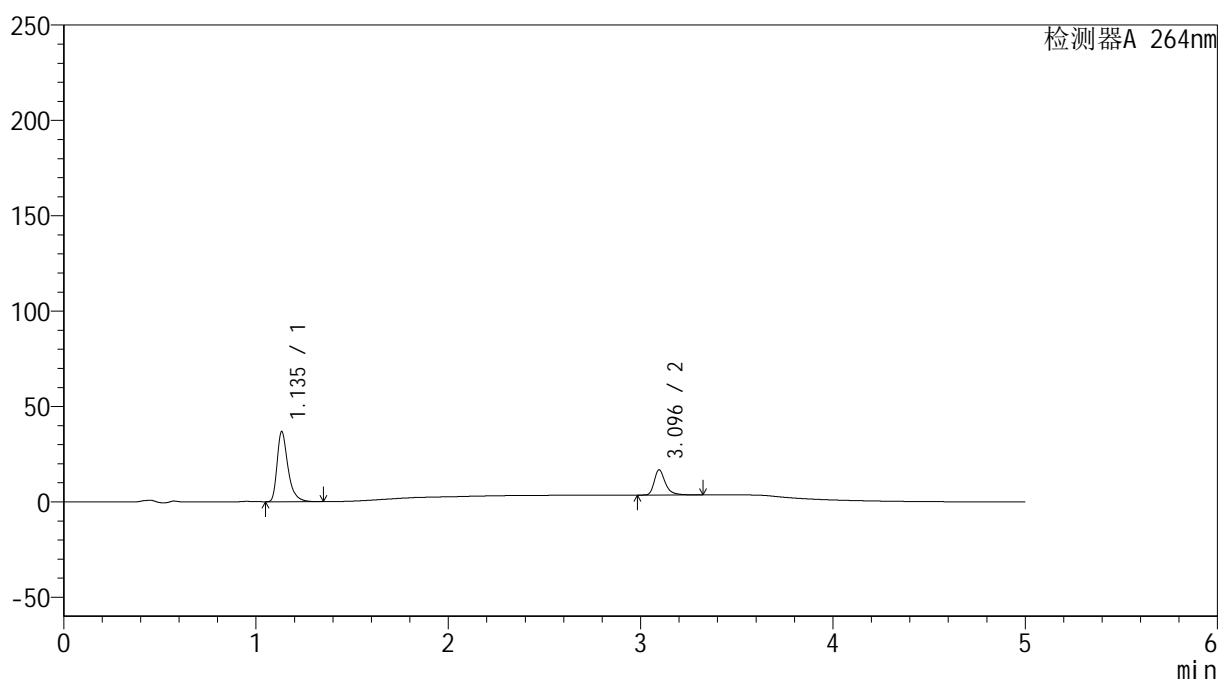
图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1453-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:47:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 144163 | 36331 | 73.134  | 2057       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.096 | 52960  | 13227 | 26.866  | 15023      | 1.361 | 19.510   |
| 总计 |       | 197123 | 49558 | 100.000 |            |       |          |

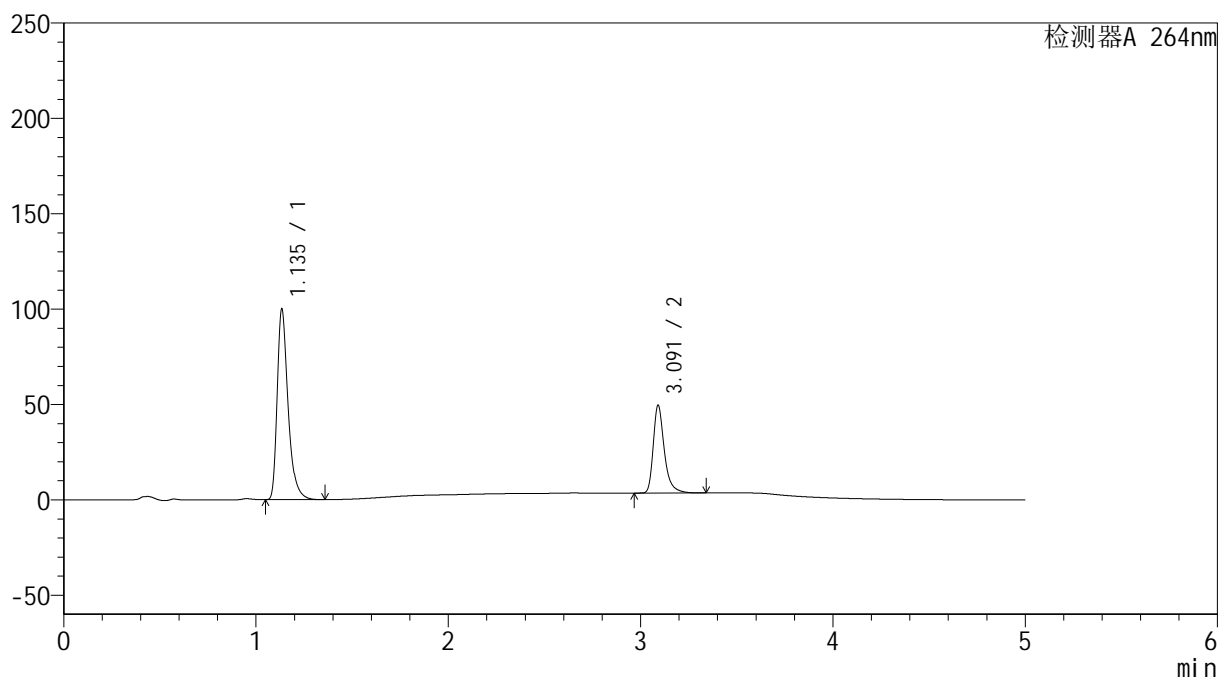
图124 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1454-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:52:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

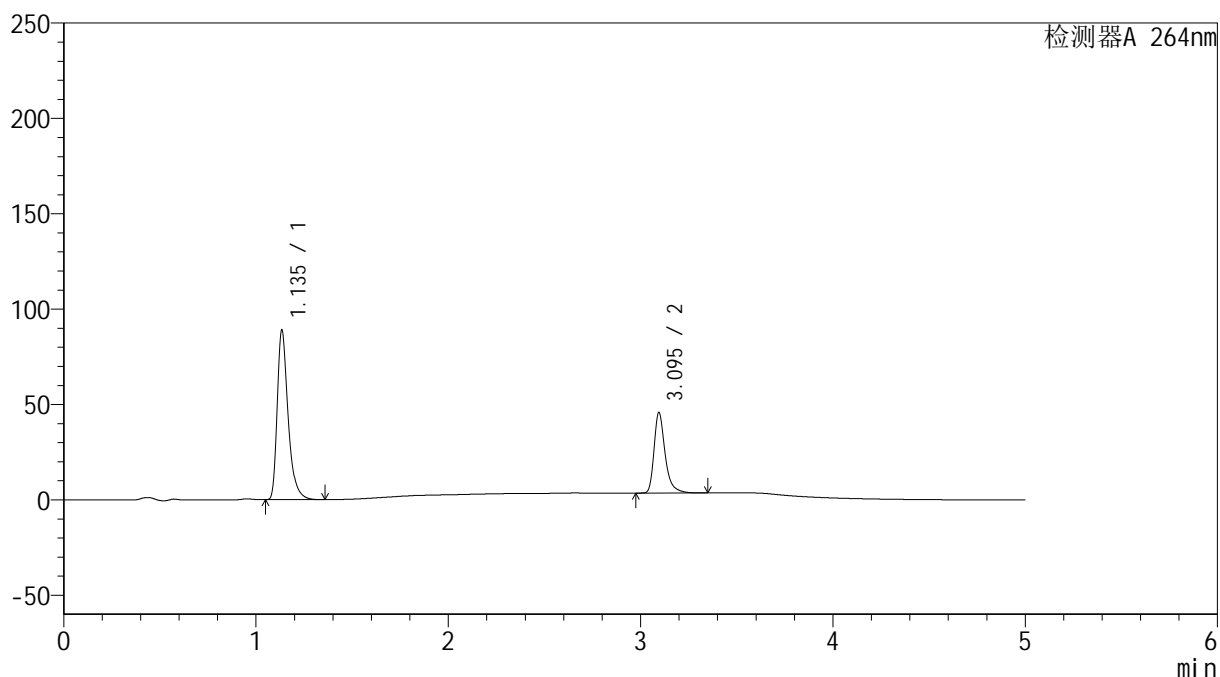
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 392440 | 98998  | 68.076  | 2052       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.091 | 184034 | 45772  | 31.924  | 14976      | 1.365 | 19.437   |
|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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1455-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 22:58:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 349187 | 88130  | 67.375  | 2051       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.095 | 169083 | 42154  | 32.625  | 14983      | 1.361 | 19.464   |
| 总计 |       | 518271 | 130284 | 100.000 |            |       |          |

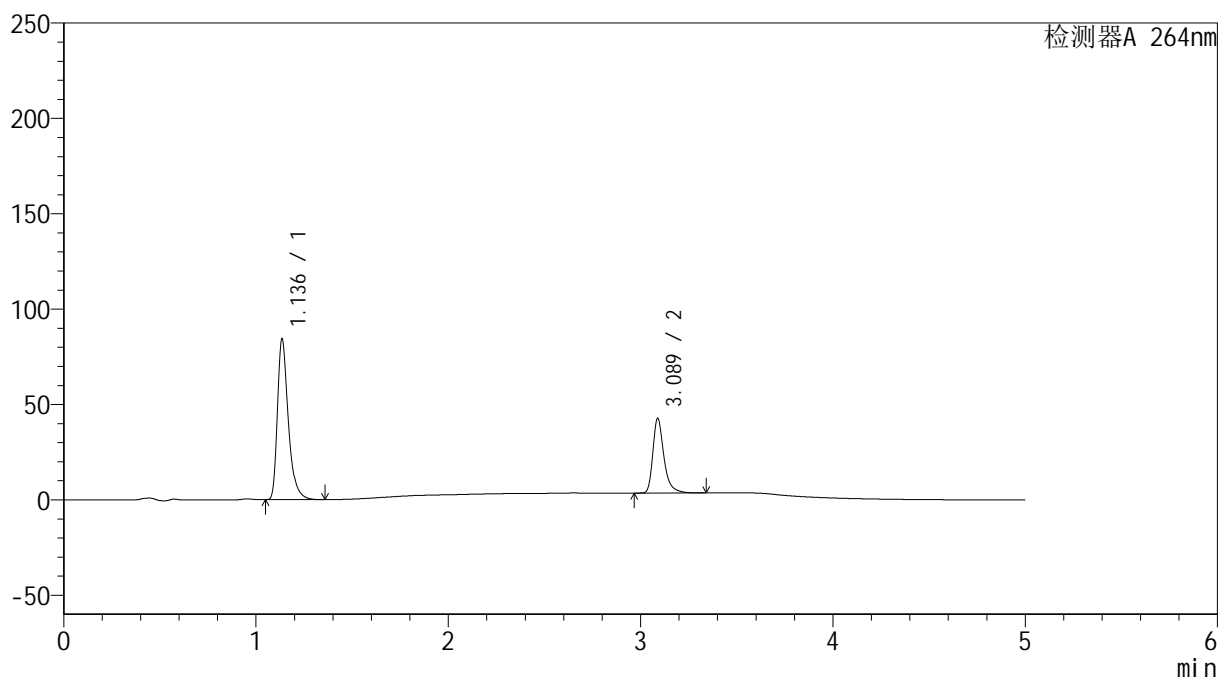
图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1456-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:03:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 330666 | 83867  | 67.853  | 2056       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.089 | 156660 | 39175  | 32.147  | 14947      | 1.362 | 19.400   |
| 总计 |       | 487326 | 123043 | 100.000 |            |       |          |

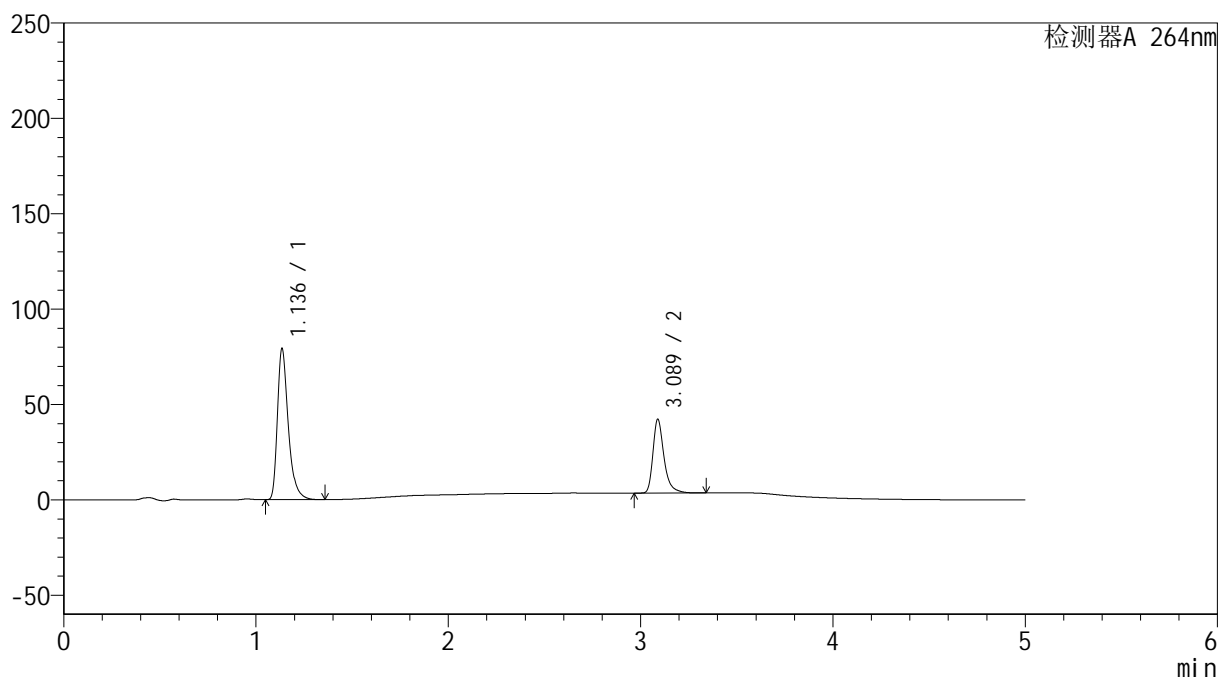
图127 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1457-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:09:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 310849 | 78889  | 66.752  | 2057       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.089 | 154828 | 38696  | 33.248  | 14956      | 1.361 | 19.411   |
| 总计 |       | 465677 | 117584 | 100.000 |            |       |          |

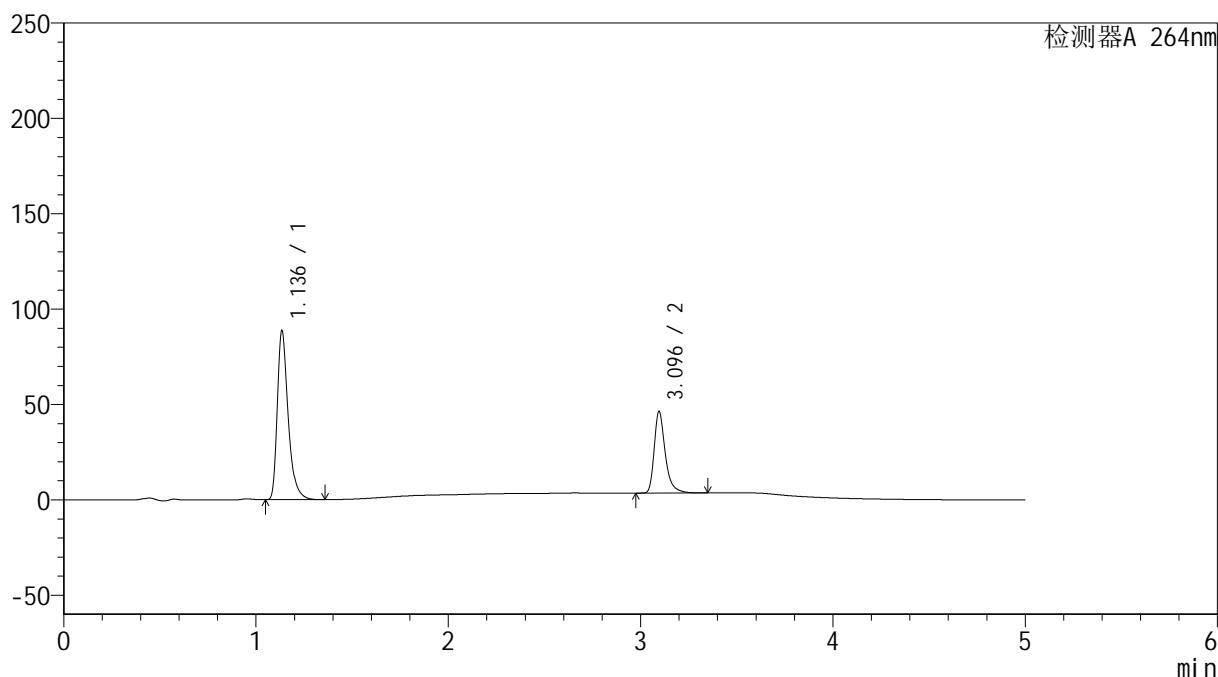
图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1458-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:14:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 347312 | 87979  | 67.014  | 2060       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.096 | 170955 | 42772  | 32.986  | 15045      | 1.360 | 19.502   |
| 总计 |       | 518268 | 130751 | 100.000 |            |       |          |

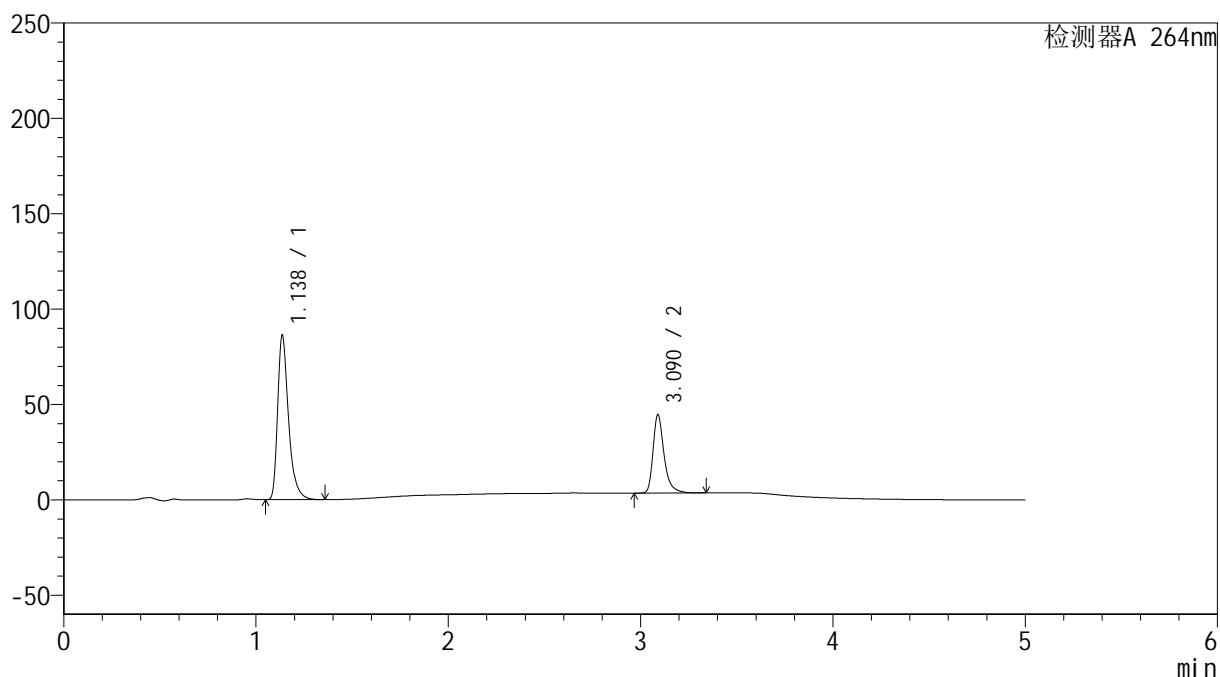
图129 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1459-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:19:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 338312 | 86153  | 67.338  | 2061       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.090 | 164093 | 41035  | 32.662  | 15010      | 1.362 | 19.416   |
| 总计 |       | 502404 | 127187 | 100.000 |            |       |          |

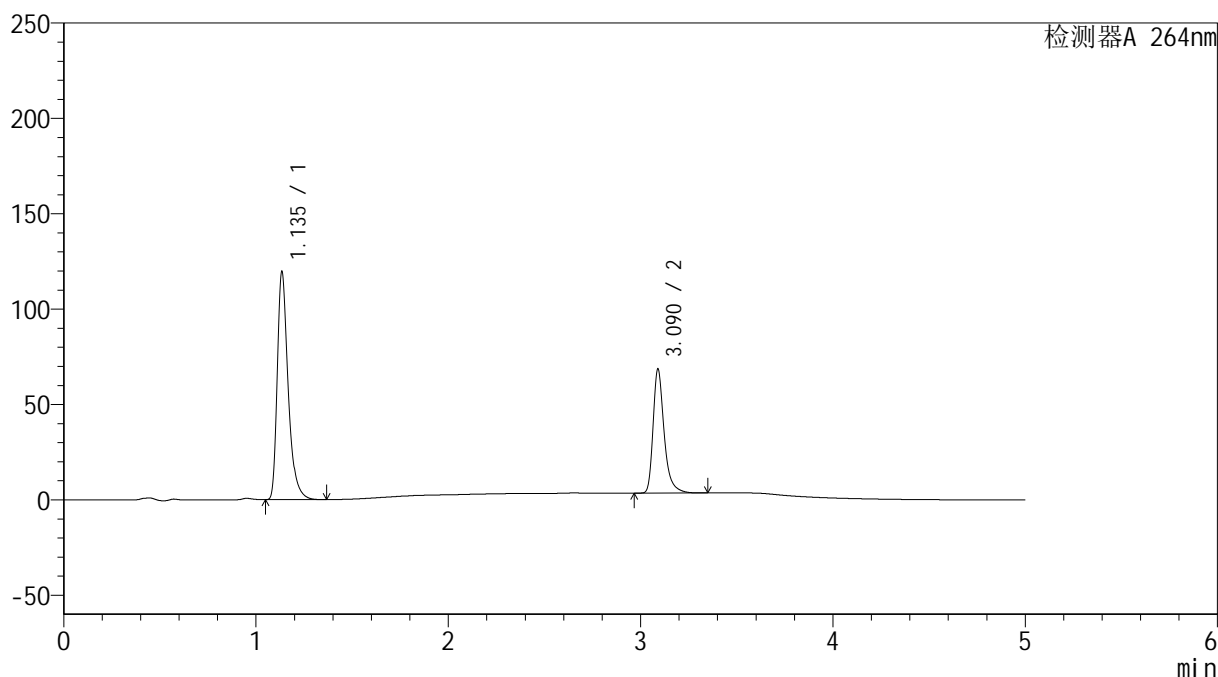
图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1460-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:25:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 469403 | 118611 | 64.396  | 2053       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.090 | 259526 | 64873  | 35.604  | 15007      | 1.363 | 19.437   |
| 总计 |       | 728929 | 183483 | 100.000 |            |       |          |

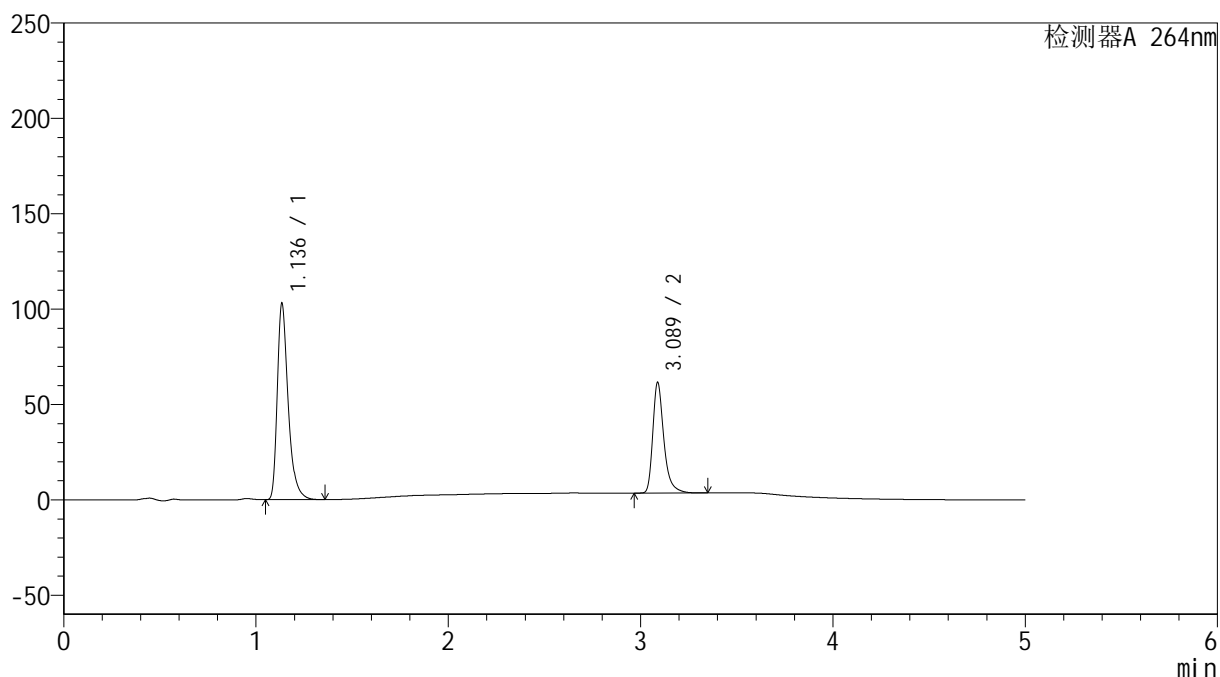
图131 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1461-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:30:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 403939 | 102138 | 63.525  | 2054       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.089 | 231940 | 58029  | 36.475  | 14959      | 1.363 | 19.412   |
| 总计 |       | 635879 | 160168 | 100.000 |            |       |          |

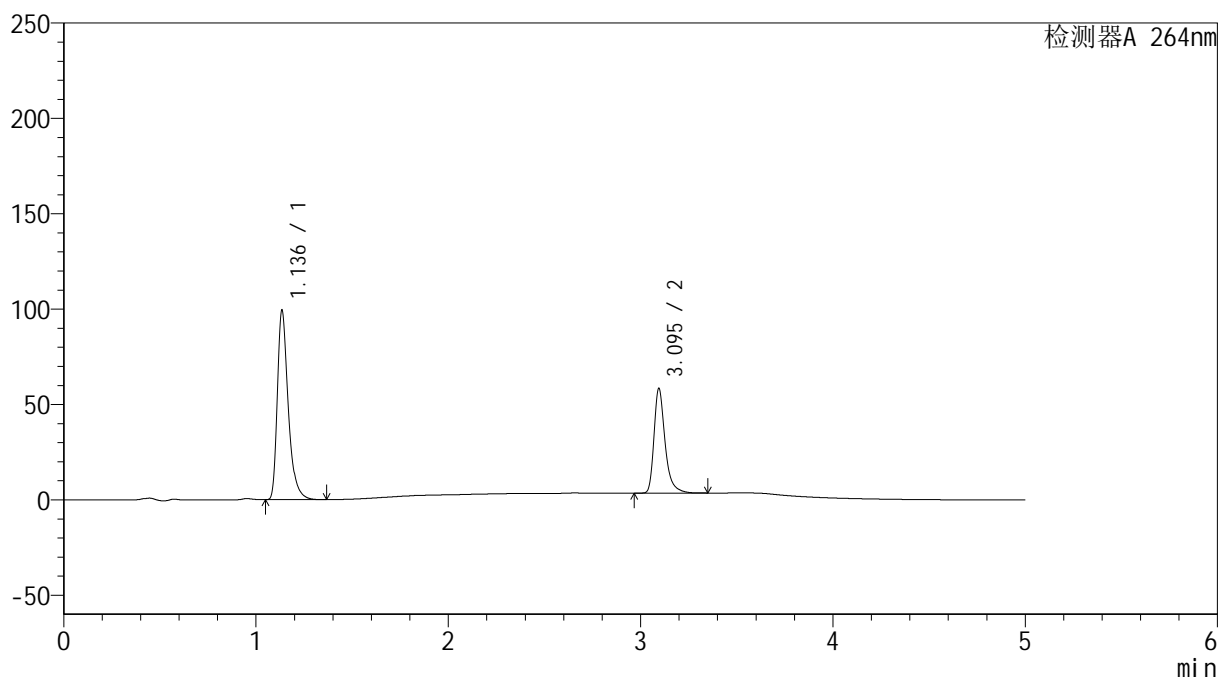
图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1462-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:35:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 390075 | 98694  | 63.992  | 2049       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.095 | 219497 | 54757  | 36.008  | 15015      | 1.360 | 19.456   |
| 总计 |       | 609571 | 153451 | 100.000 |            |       |          |

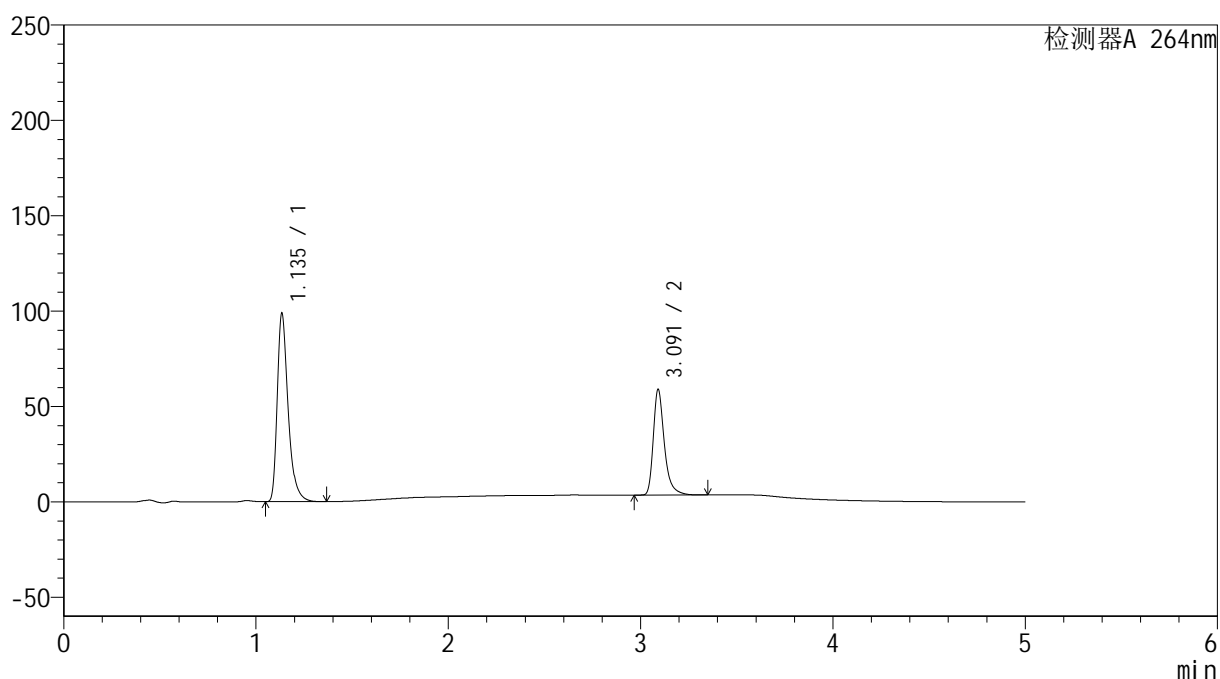
图133 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1463-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:41:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 388143 | 97943  | 63.678  | 2050       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.091 | 221393 | 55066  | 36.322  | 15013      | 1.366 | 19.440   |
| 总计 |       | 609536 | 153009 | 100.000 |            |       |          |

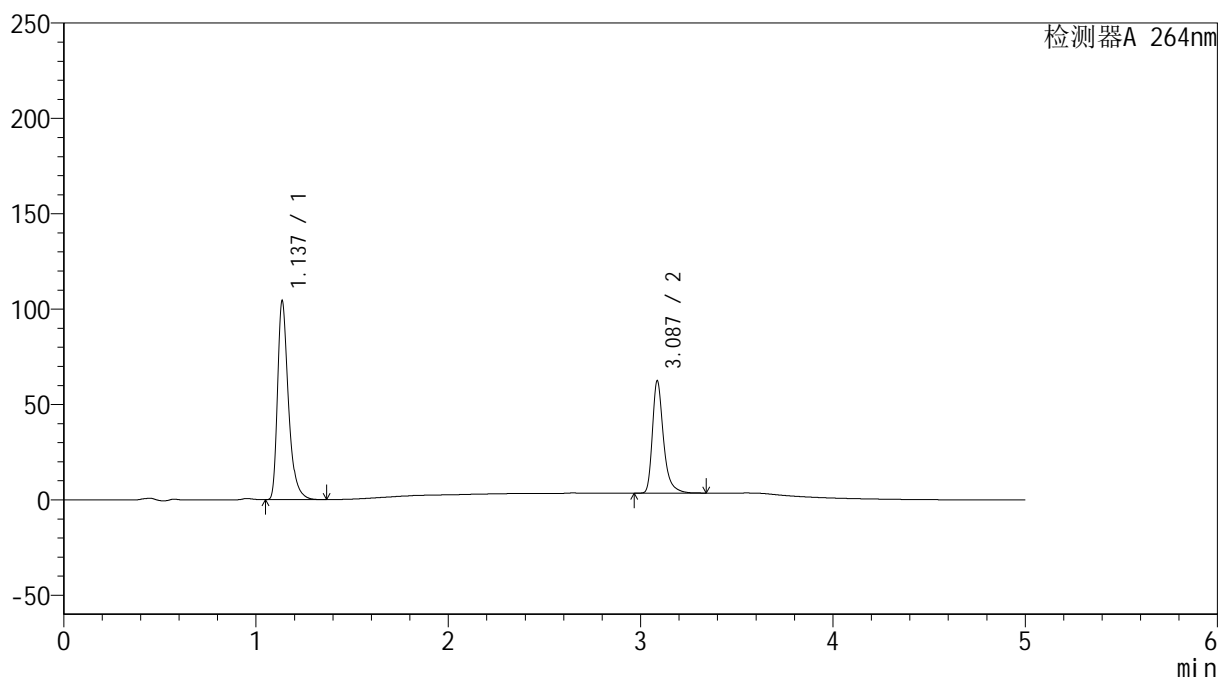
图134 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1464-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:46:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

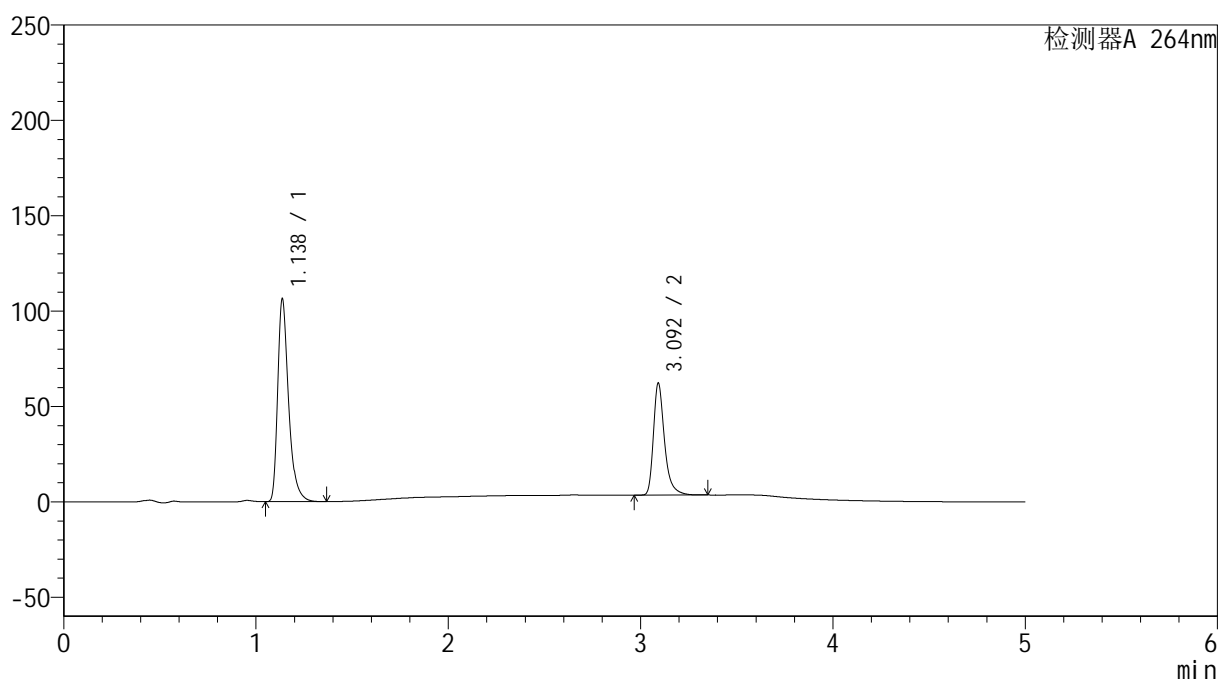
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 409205 | 103987 | 63.475  | 2056       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.087 | 235467 | 58763  | 36.525  | 14944      | 1.361 | 19.372   |
|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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1465-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:52:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 417980 | 106266 | 64.012  | 2055       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.092 | 234990 | 58120  | 35.988  | 14970      | 1.367 | 19.398   |
| 总计 |       | 652970 | 164385 | 100.000 |            |       |          |

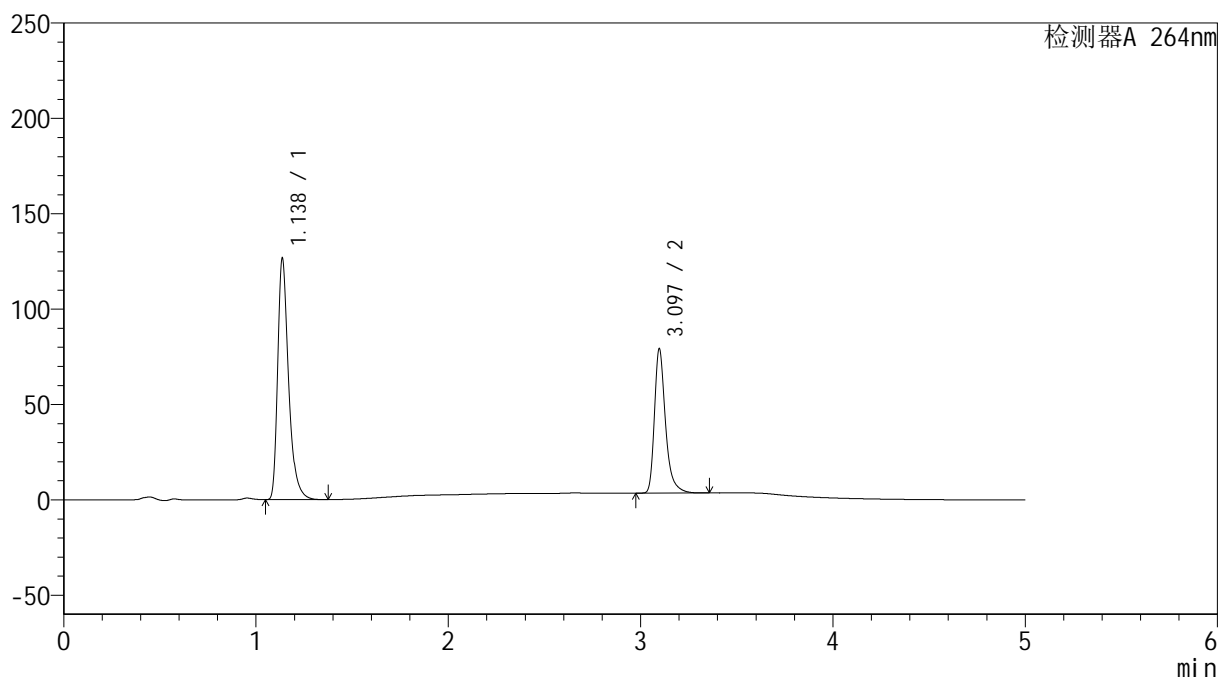
图136 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1466-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/18 23:57:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

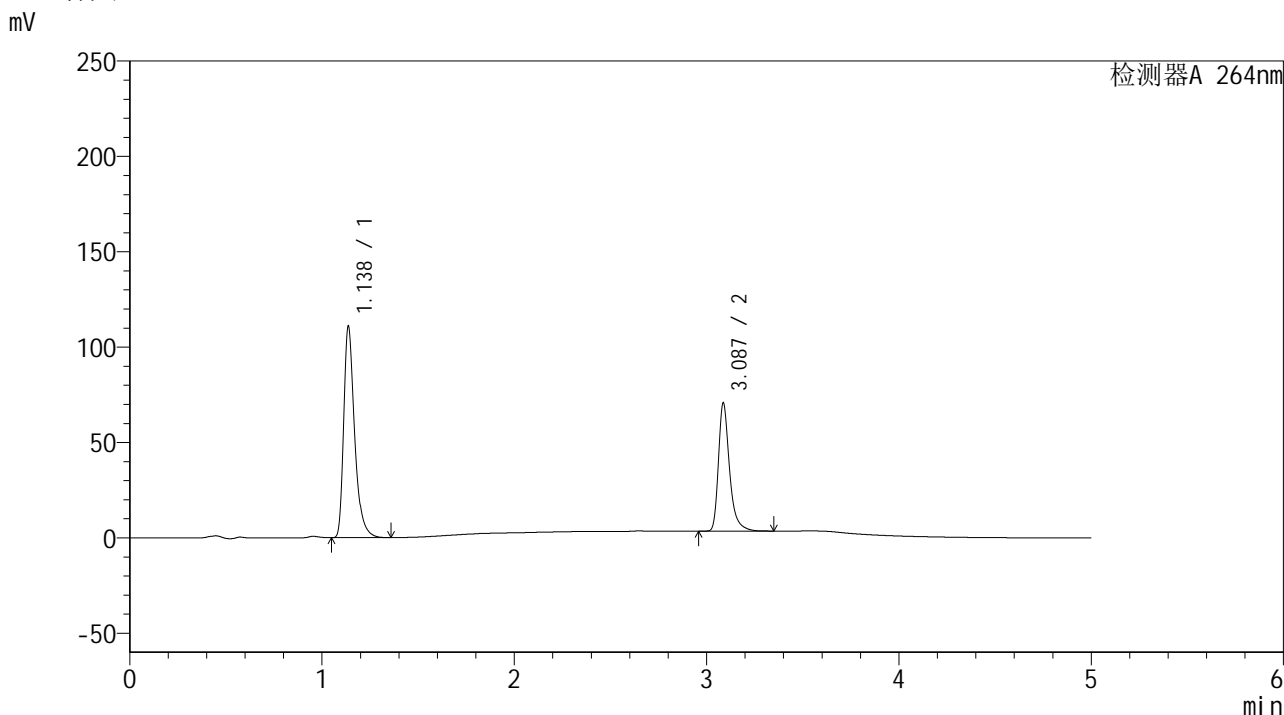
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 496664 | 126438 | 62.154  | 2059       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.097 | 302428 | 75674  | 37.846  | 15027      | 1.360 | 19.462   |
|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

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-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1467-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:02:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 435383 | 110797 | 61.830  | 2058       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.087 | 268774 | 67053  | 38.170  | 14922      | 1.360 | 19.355   |
| 总计 |       | 704158 | 177850 | 100.000 |            |       |          |

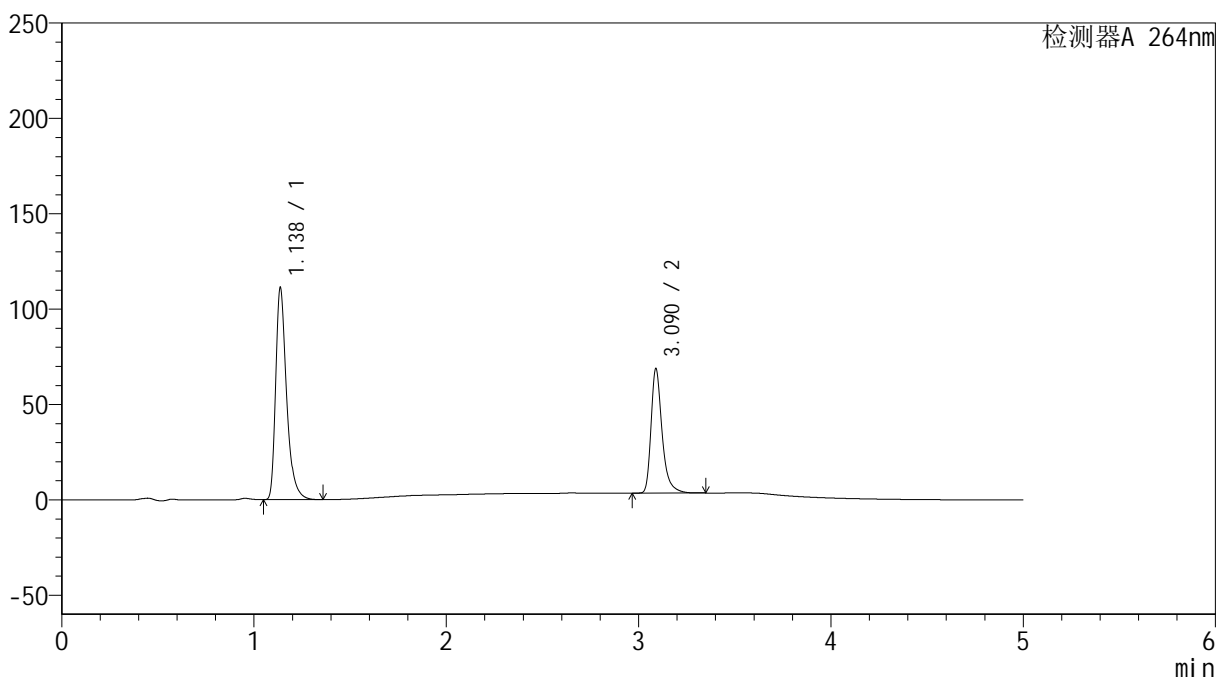
图138 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1468-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:08:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 436784 | 111100 | 62.615  | 2057       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.090 | 260787 | 65137  | 37.385  | 14976      | 1.362 | 19.391   |
| 总计 |       | 697570 | 176237 | 100.000 |            |       |          |

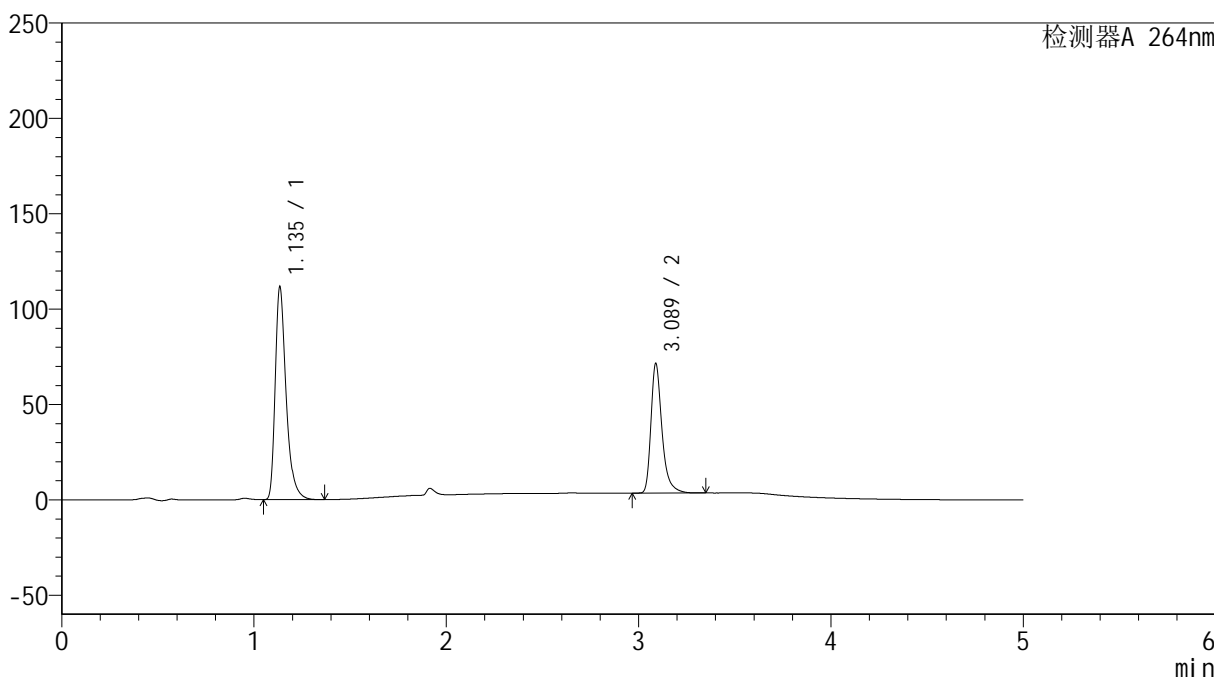
图139 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1469-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:13:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 438539 | 110582 | 61.744  | 2046       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.089 | 271710 | 67959  | 38.256  | 14970      | 1.361 | 19.408   |
| 总计 |       | 710250 | 178541 | 100.000 |            |       |          |

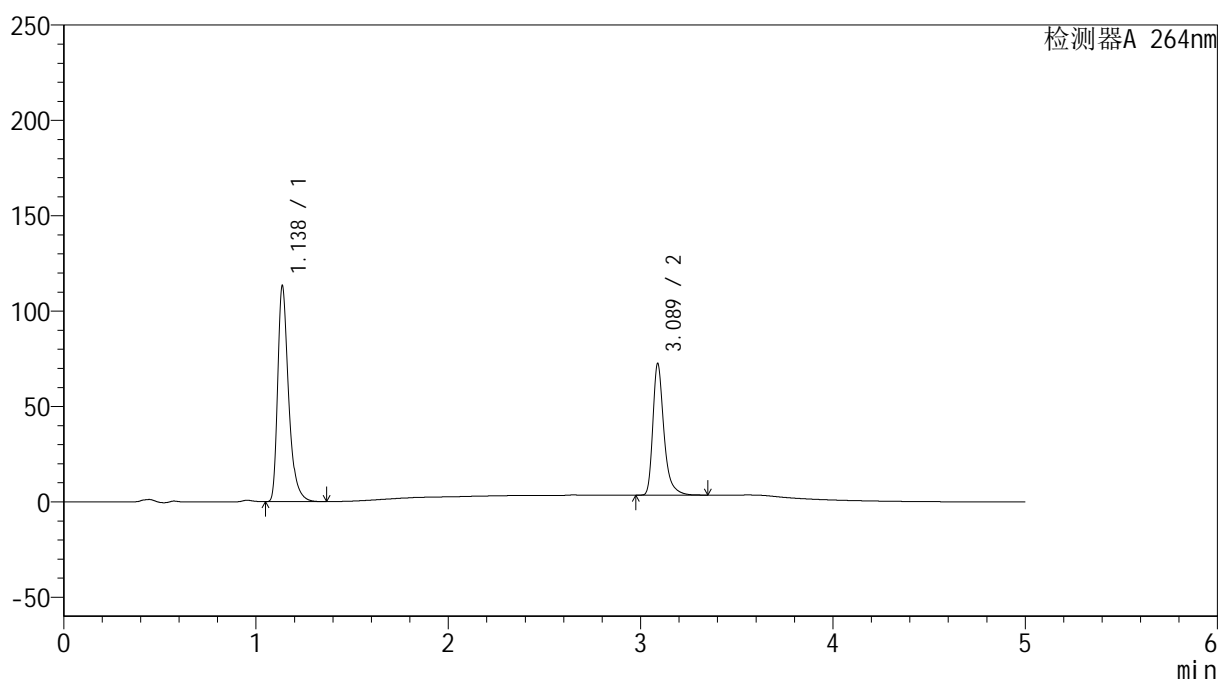
图140 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1470-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:18:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:55:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 444556 | 113105 | 61.718  | 2058       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.089 | 275749 | 69003  | 38.282  | 14957      | 1.360 | 19.380   |
| 总计 |       | 720306 | 182109 | 100.000 |            |       |          |

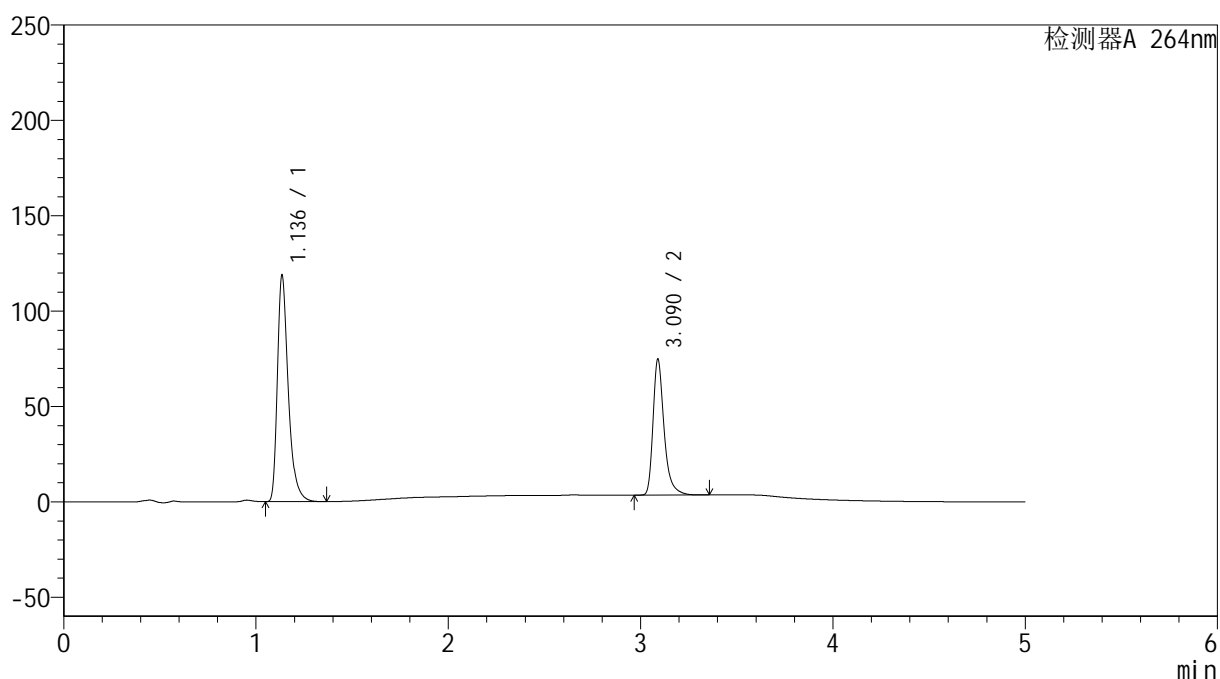
图141 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1471-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:24:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 466559 | 118157 | 62.101  | 2050       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.090 | 284737 | 71157  | 37.899  | 14985      | 1.361 | 19.407   |
| 总计 |       | 751296 | 189314 | 100.000 |            |       |          |

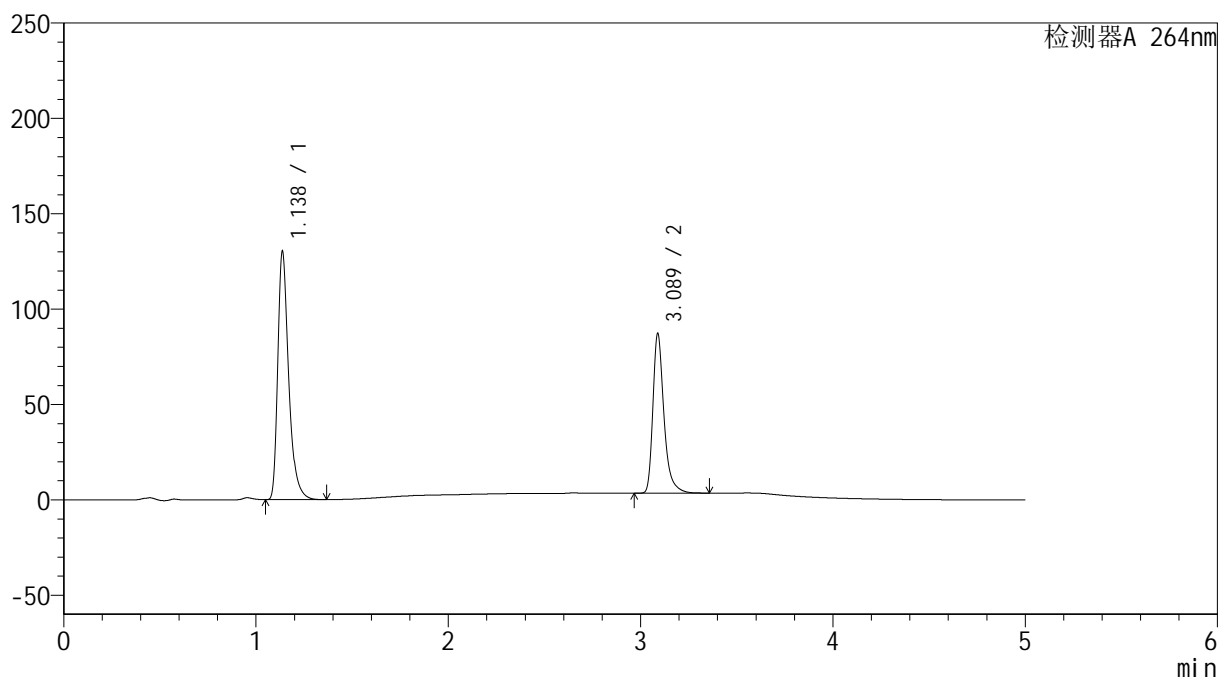
图142 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1472-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:29:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 511285 | 130157 | 60.459  | 2060       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.089 | 334393 | 83661  | 39.541  | 14969      | 1.361 | 19.382   |
| 总计 |       | 845678 | 213818 | 100.000 |            |       |          |

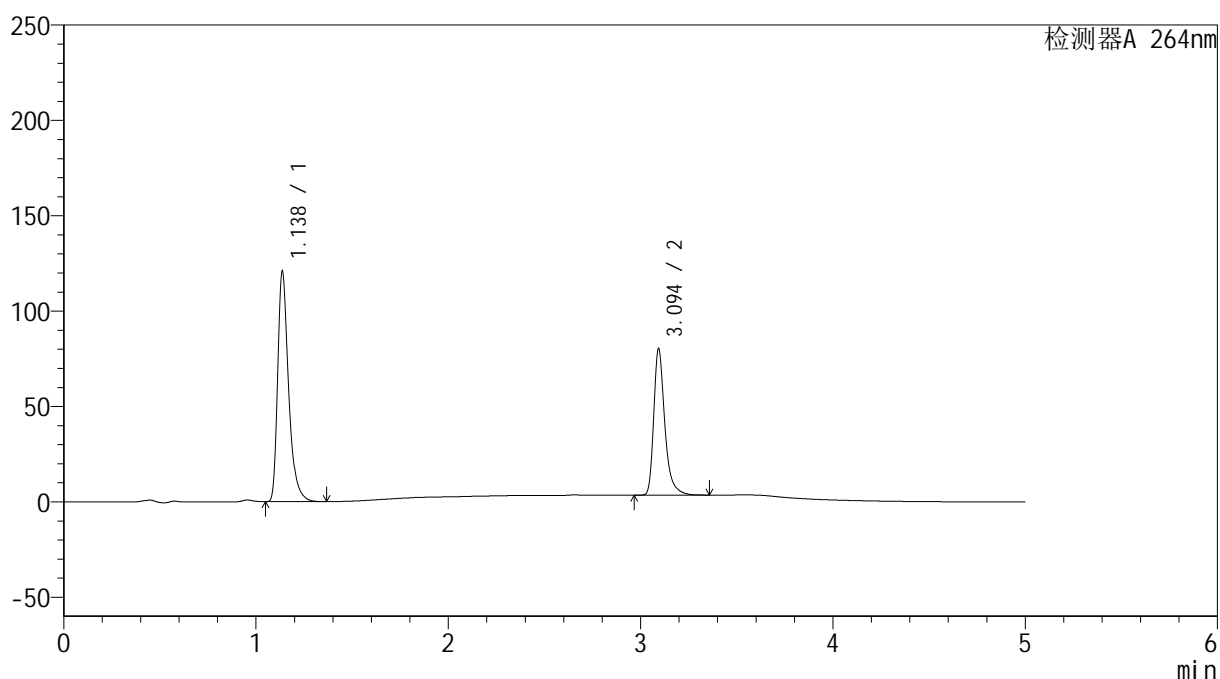
图143 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1473-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:34:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 474903 | 120751 | 60.733  | 2055       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.094 | 307055 | 76197  | 39.267  | 15007      | 1.364 | 19.423   |
| 总计 |       | 781958 | 196947 | 100.000 |            |       |          |

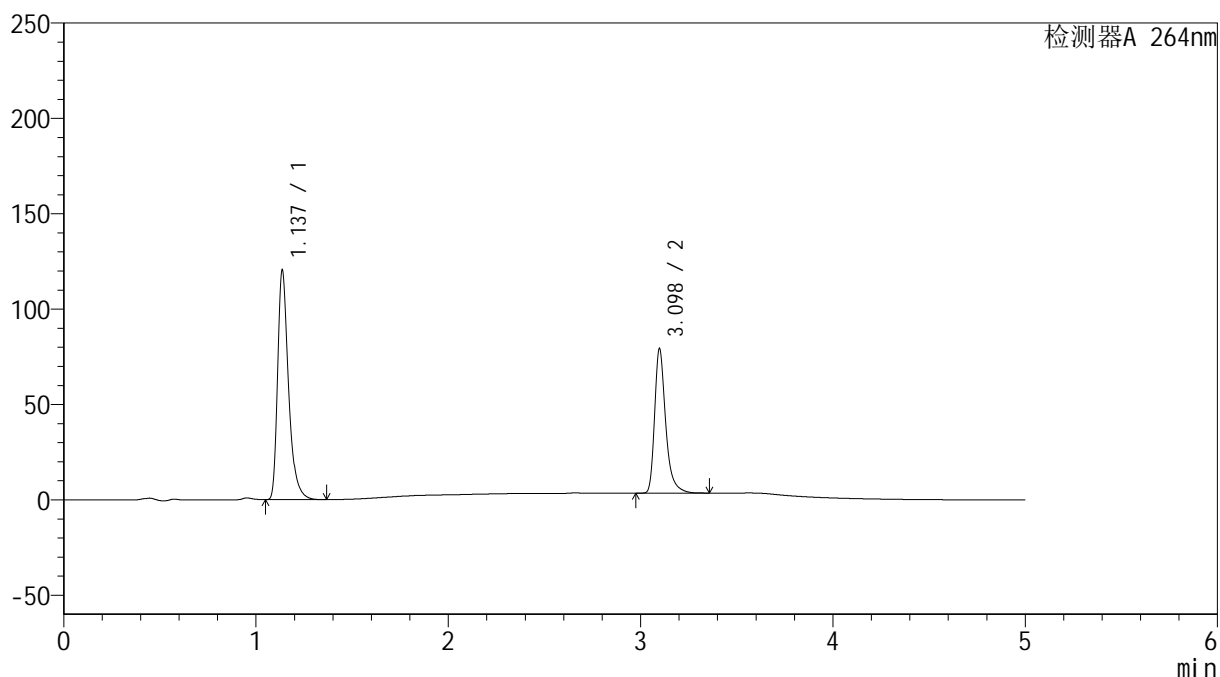
图144 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1474-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:40:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.137 | 473276 | 120174 | 60.962  | 2050       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.098 | 303074 | 75612  | 39.038  | 15021      | 1.364 | 19.450   |
| 总计 |       | 776350 | 195786 | 100.000 |            |       |          |

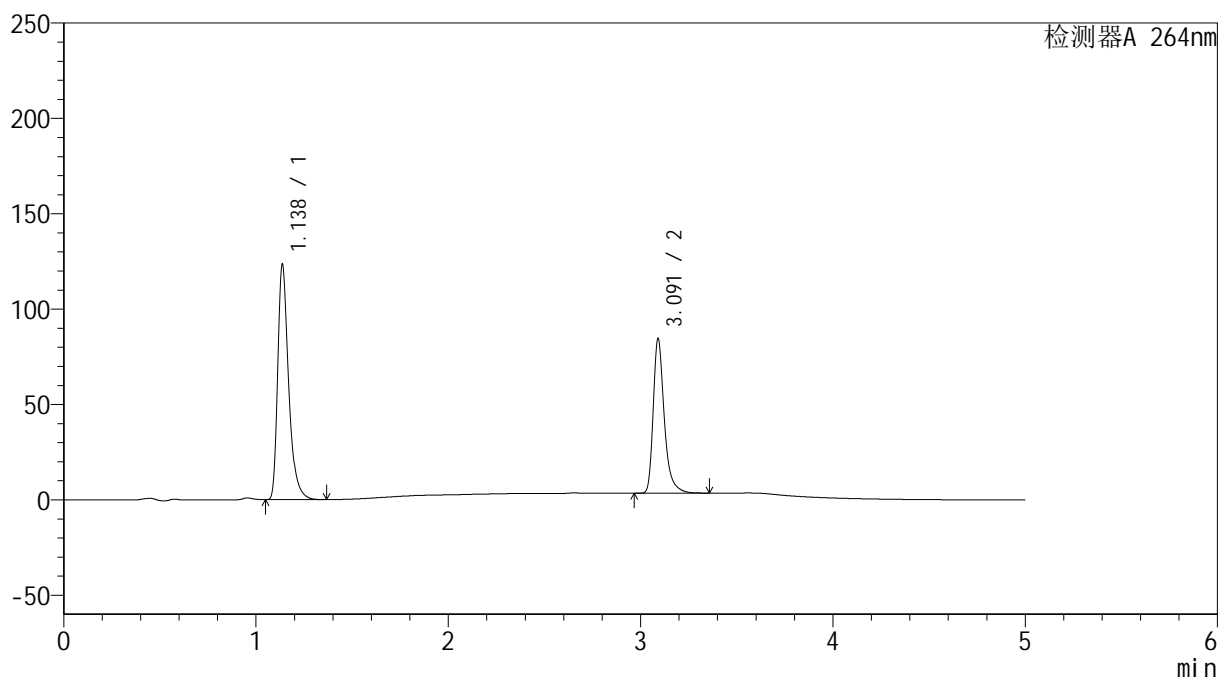
图145 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1475-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:45:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 484799 | 123386 | 59.935  | 2060       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.091 | 324077 | 80679  | 40.065  | 14980      | 1.363 | 19.401   |
| 总计 |       | 808876 | 204064 | 100.000 |            |       |          |

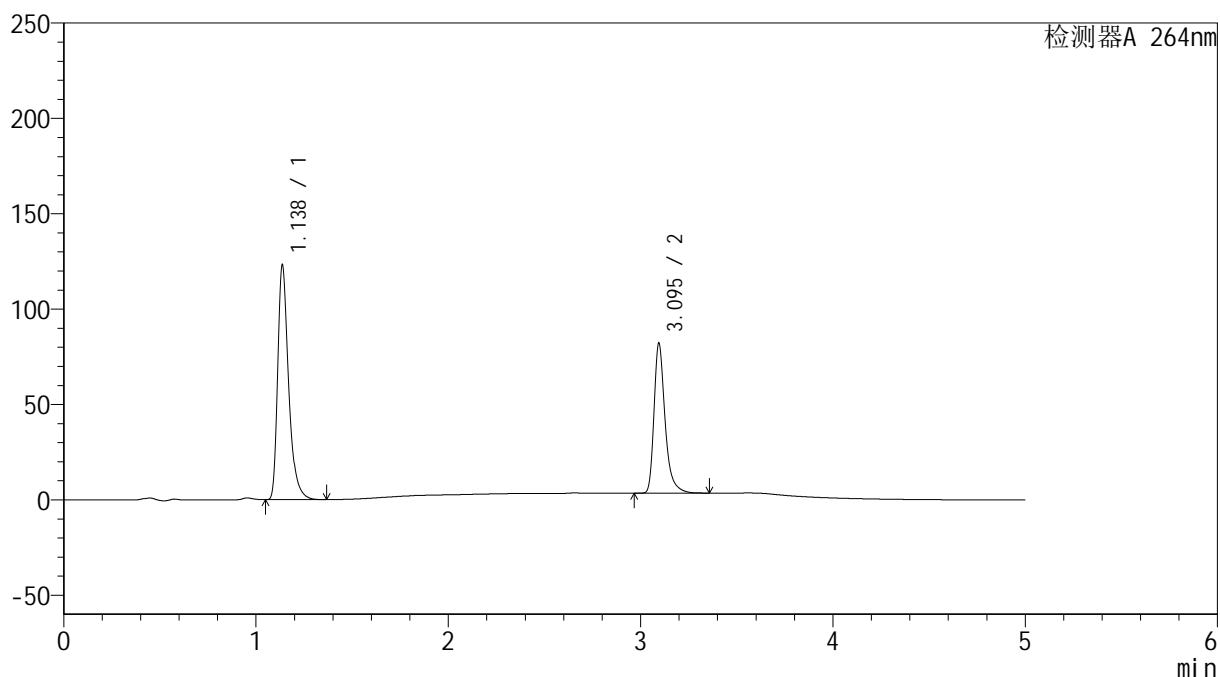
图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1476-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:51:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 483623 | 122963 | 60.615  | 2055       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.095 | 314236 | 78386  | 39.385  | 15011      | 1.361 | 19.431   |
| 总计 |       | 797859 | 201349 | 100.000 |            |       |          |

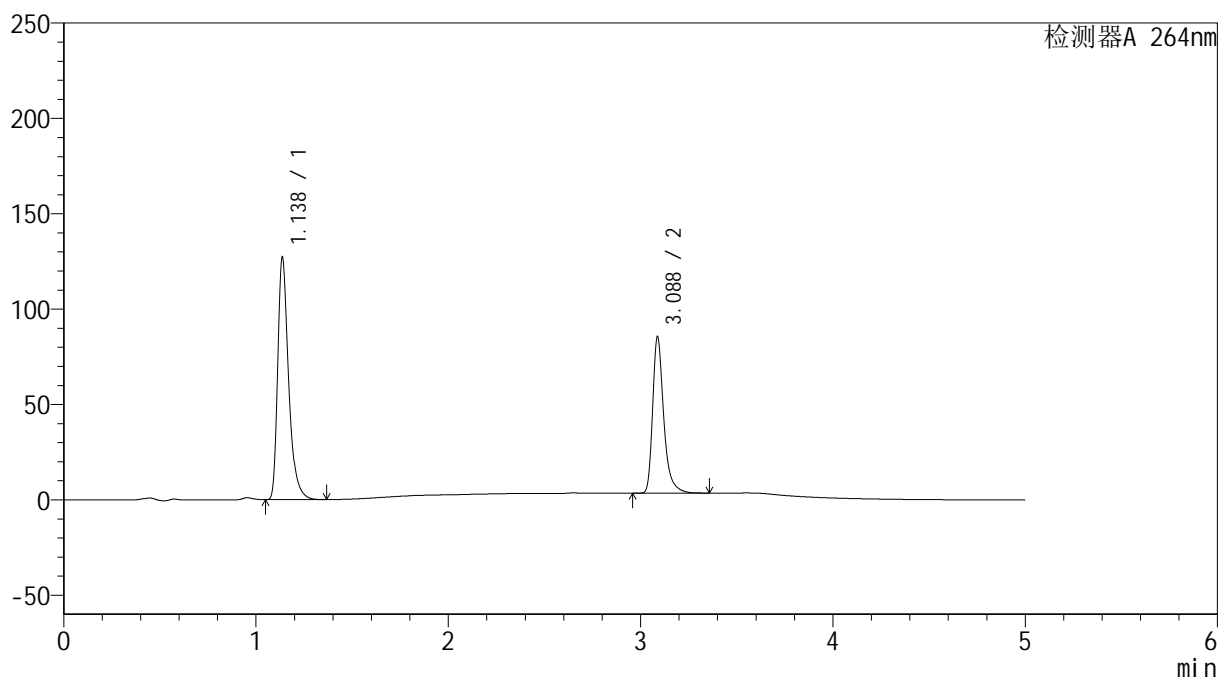
图147 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1477-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 00:56:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

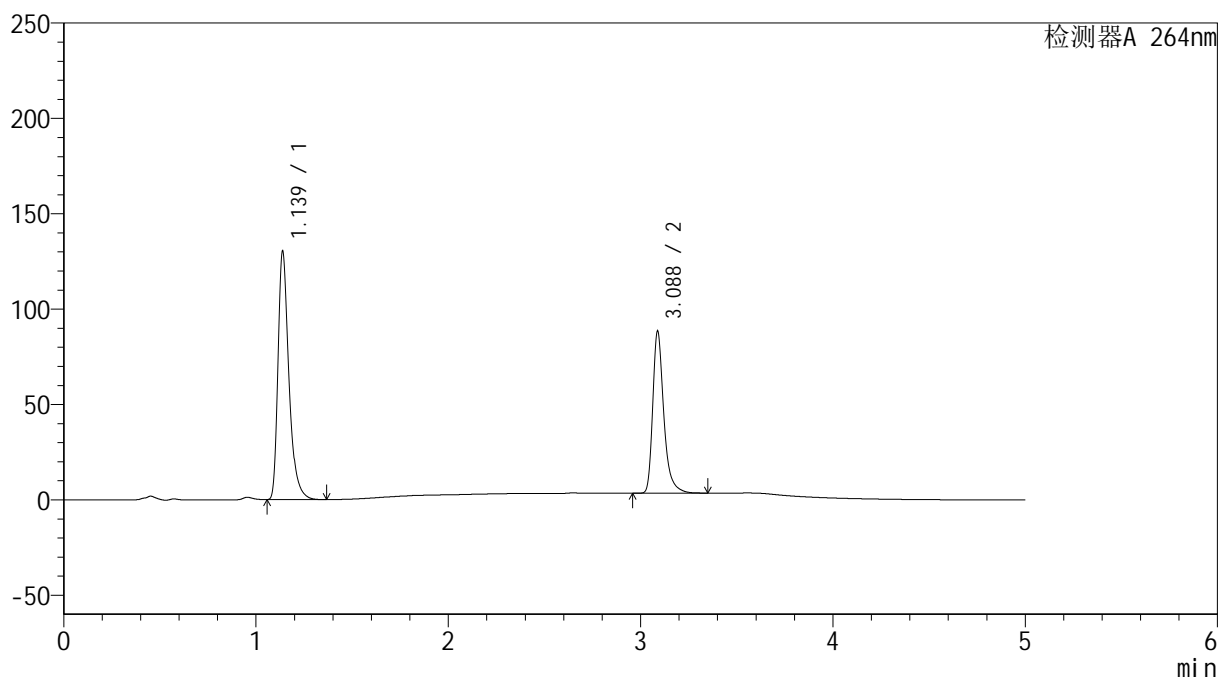
图148 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1478-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:01:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 511923 | 130139 | 60.149  | 2059       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.088 | 339166 | 84931  | 39.851  | 14976      | 1.359 | 19.358   |
| 总计 |       | 851089 | 215070 | 100.000 |            |       |          |

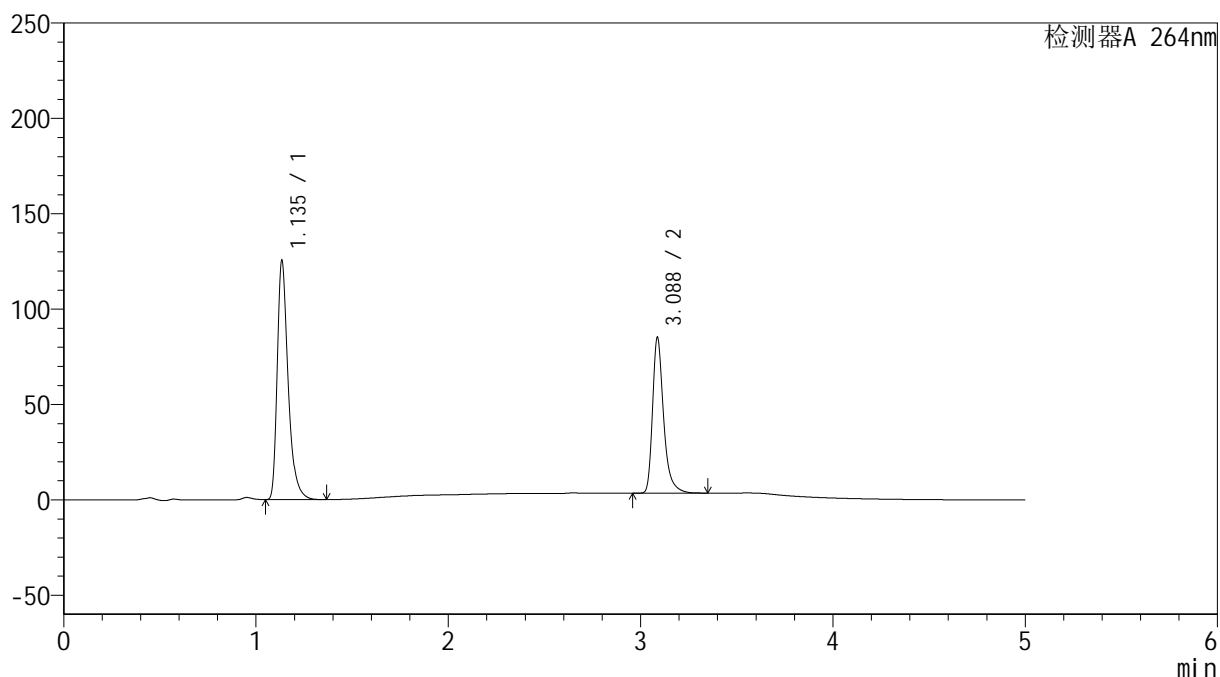
图149 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1479-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:07:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.135 | 492447 | 124306 | 60.150  | 2051       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.088 | 326251 | 81641  | 39.850  | 14962      | 1.360 | 19.402   |
| 总计 |       | 818698 | 205948 | 100.000 |            |       |          |

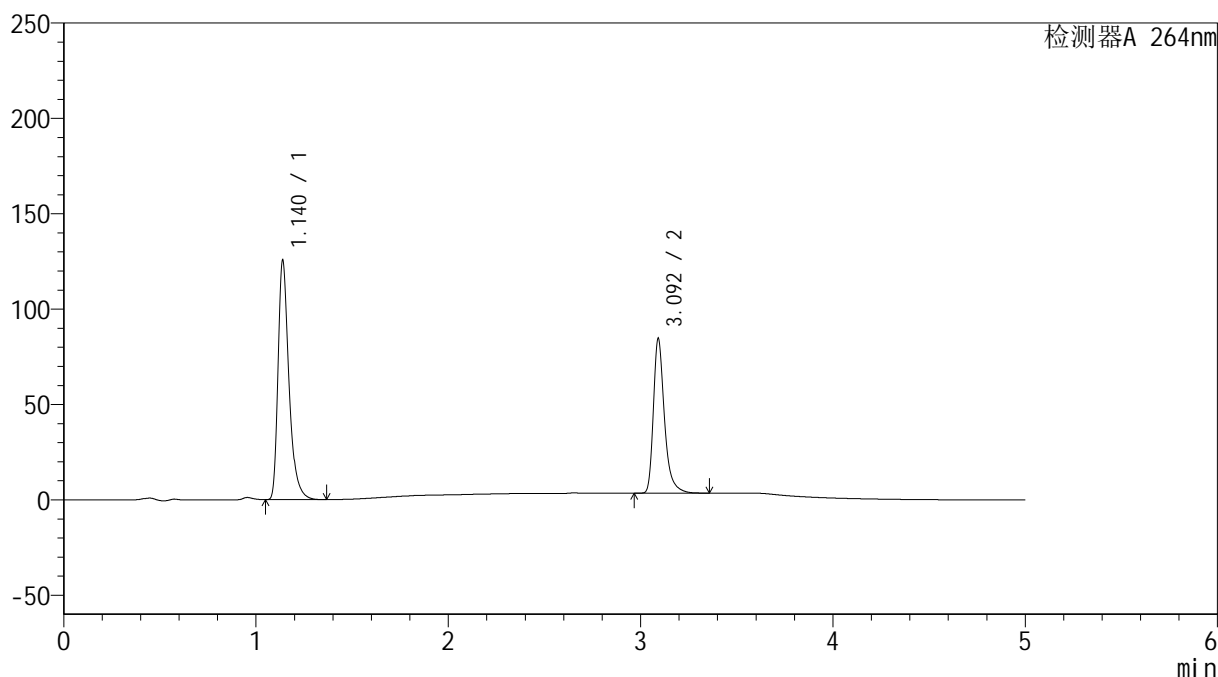
图150 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1480-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:12:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.140 | 493805 | 125374 | 60.362  | 2058       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.092 | 324267 | 80340  | 39.638  | 14978      | 1.365 | 19.372   |
| 总计 |       | 818072 | 205714 | 100.000 |            |       |          |

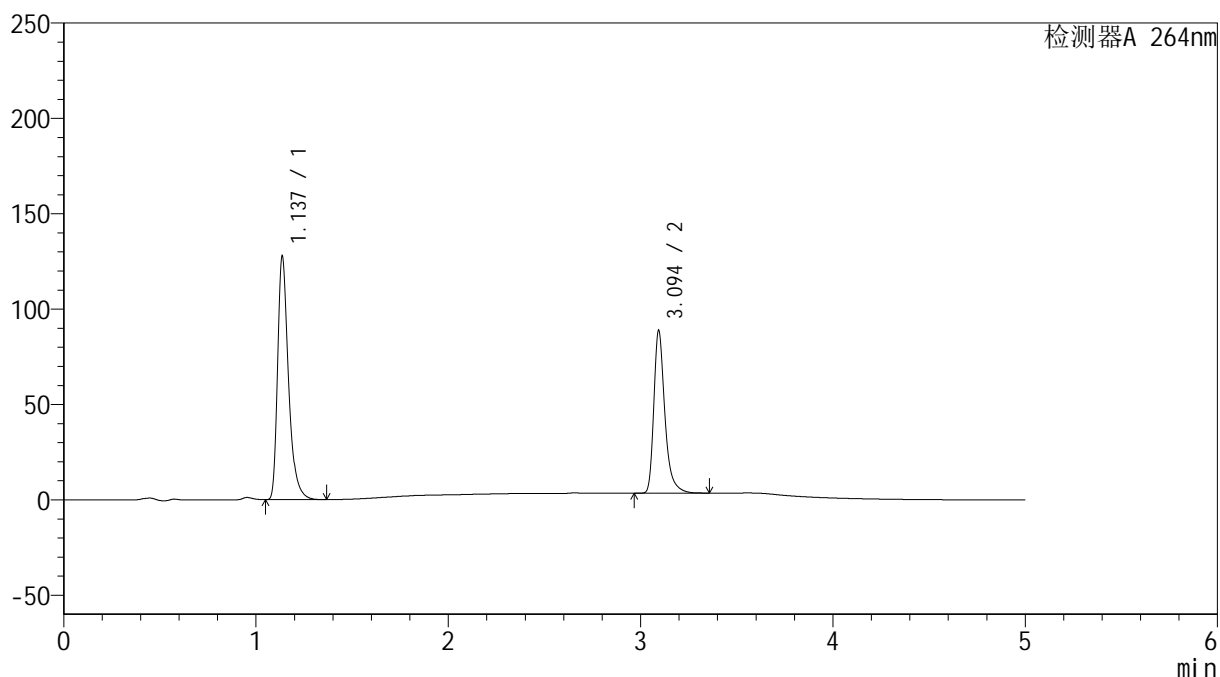
图151 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1481-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:17:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

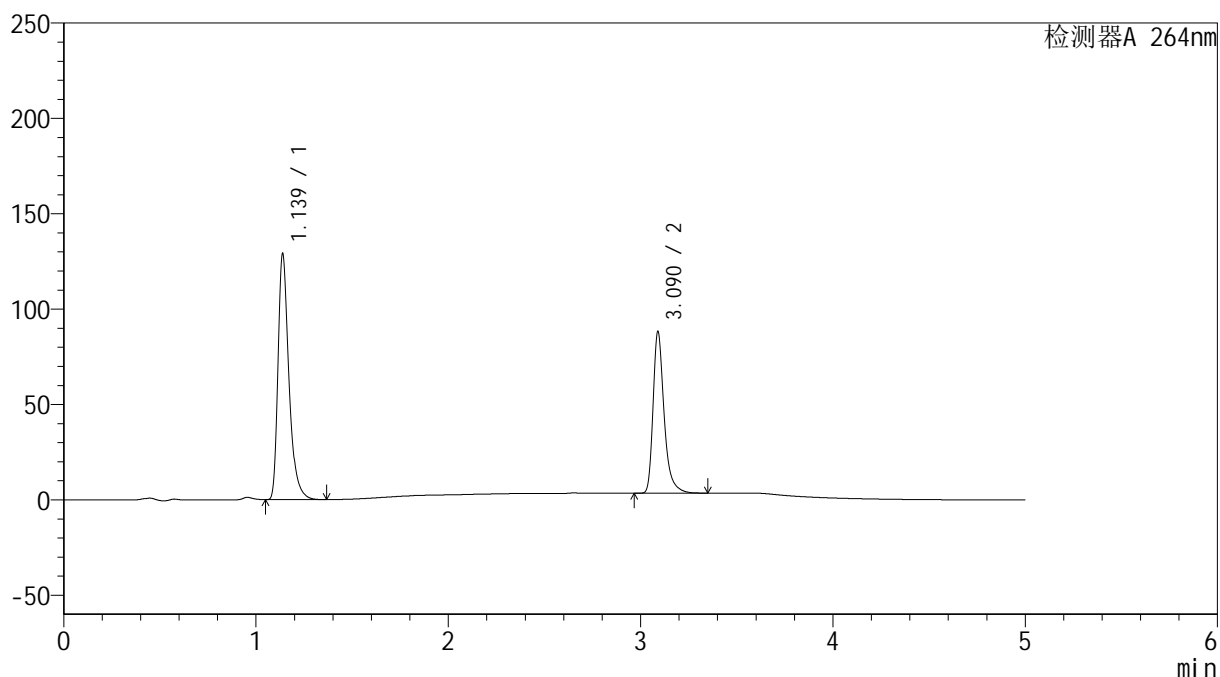
图152 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1482-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:23:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

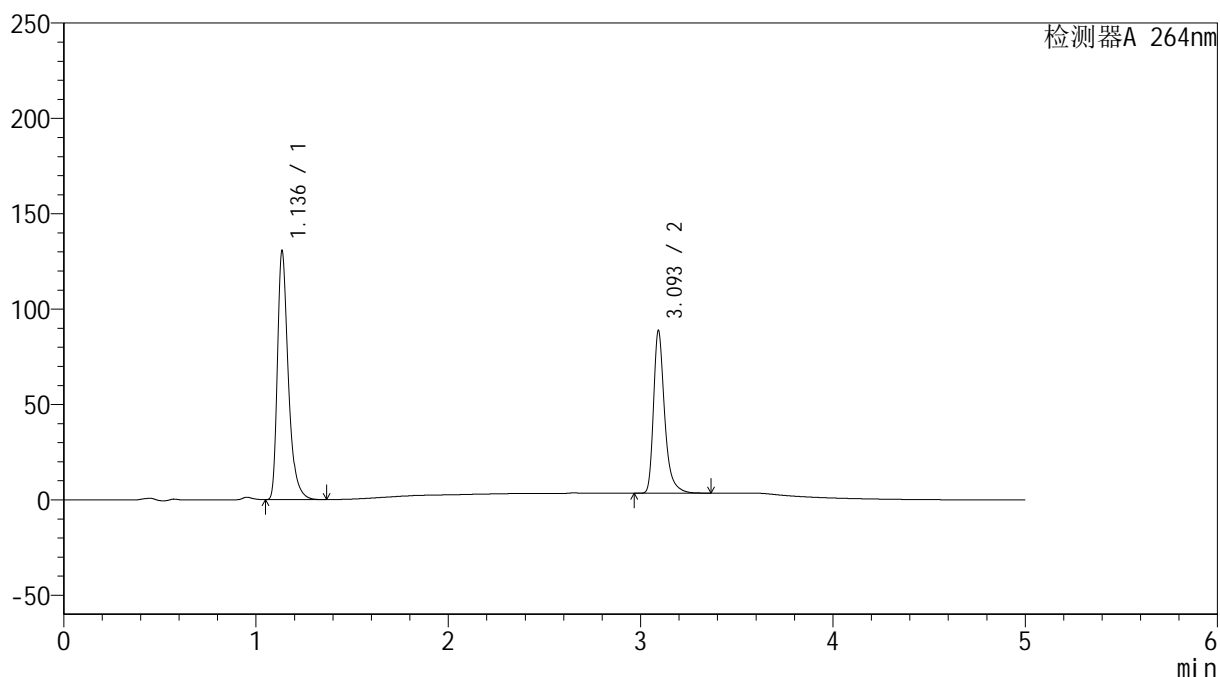
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 507154 | 128847 | 59.998  | 2058       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.090 | 338136 | 84557  | 40.002  | 15021      | 1.363 | 19.379   |
| 总计 |       | 845290 | 213405 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1483-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:28:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 511863 | 129872 | 59.986  | 2056       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.093 | 341436 | 84075  | 40.014  | 14956      | 1.366 | 19.426   |
| 总计 |       | 853299 | 213947 | 100.000 |            |       |          |

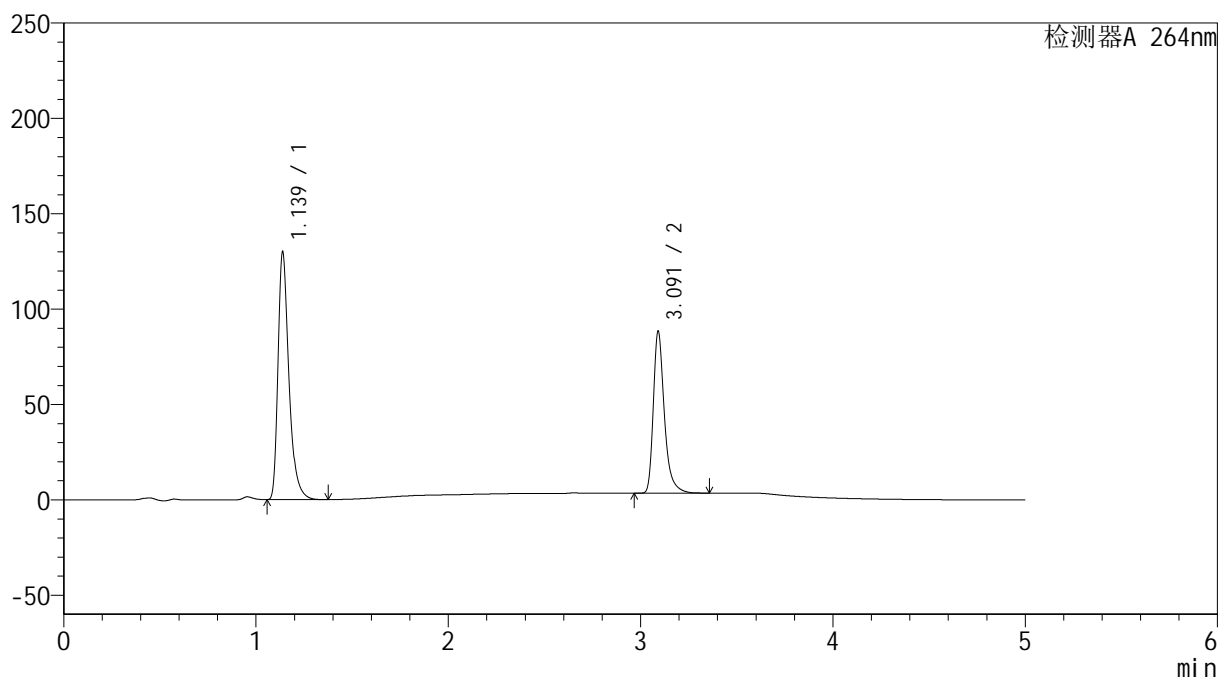
图154 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1484-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:34:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 510574 | 129784 | 60.102  | 2060       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.091 | 338937 | 84294  | 39.898  | 15024      | 1.364 | 19.393   |
| 总计 |       | 849511 | 214078 | 100.000 |            |       |          |

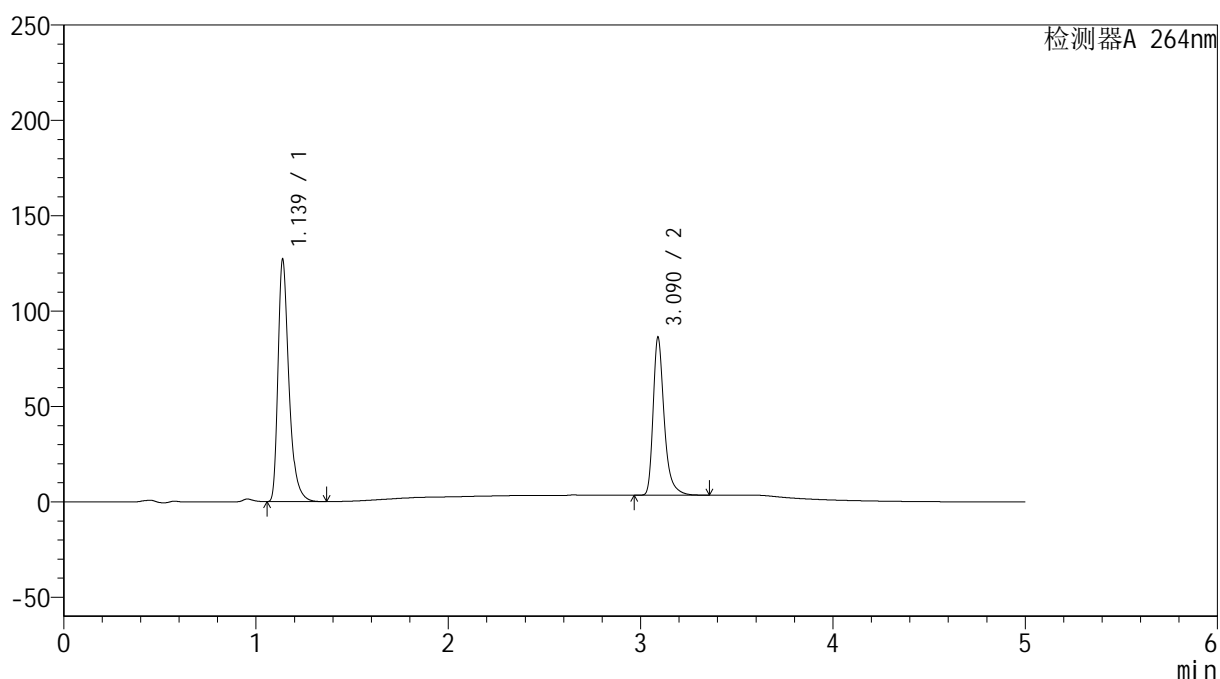
图155 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1485-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:39:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 499616 | 126957 | 60.167  | 2059       | 1.390 | --       |
| 2  | 3.090 | 330765 | 82524  | 39.833  | 14955      | 1.363 | 19.362   |
| 总计 |       | 830381 | 209481 | 100.000 |            |       |          |

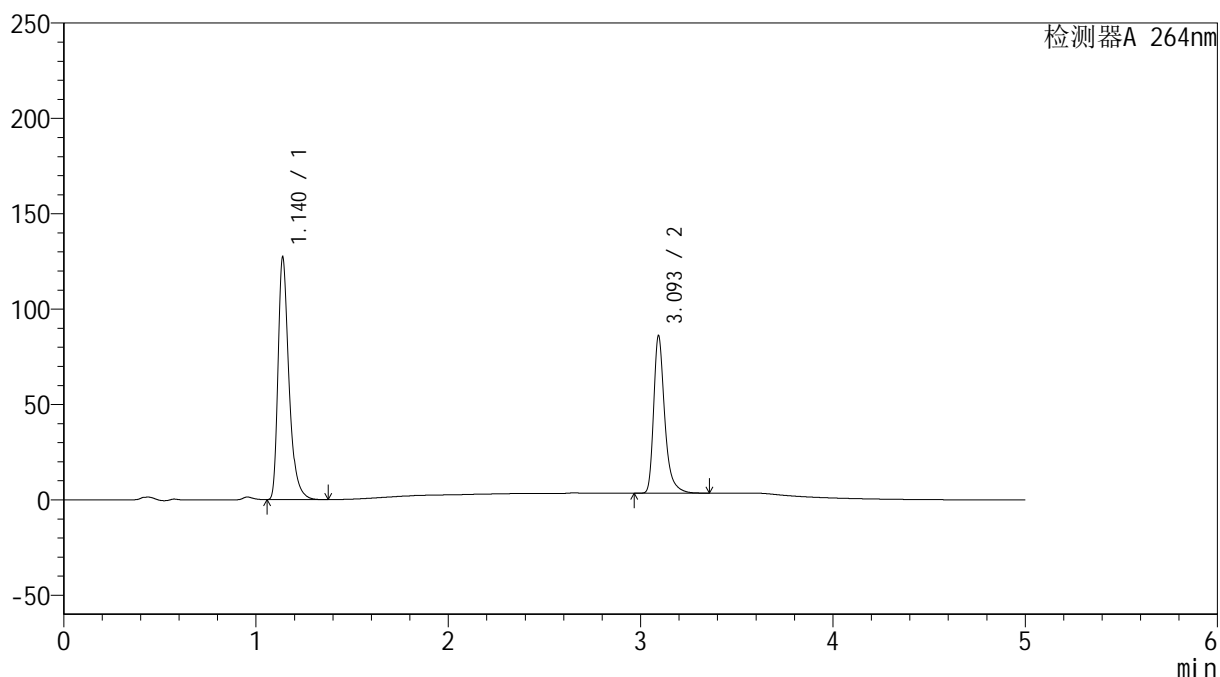
图156 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1486-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:44:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.140 | 499943 | 126985 | 60.273  | 2060       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.093 | 329525 | 81674  | 39.727  | 15042      | 1.364 | 19.408   |
| 总计 |       | 829468 | 208659 | 100.000 |            |       |          |

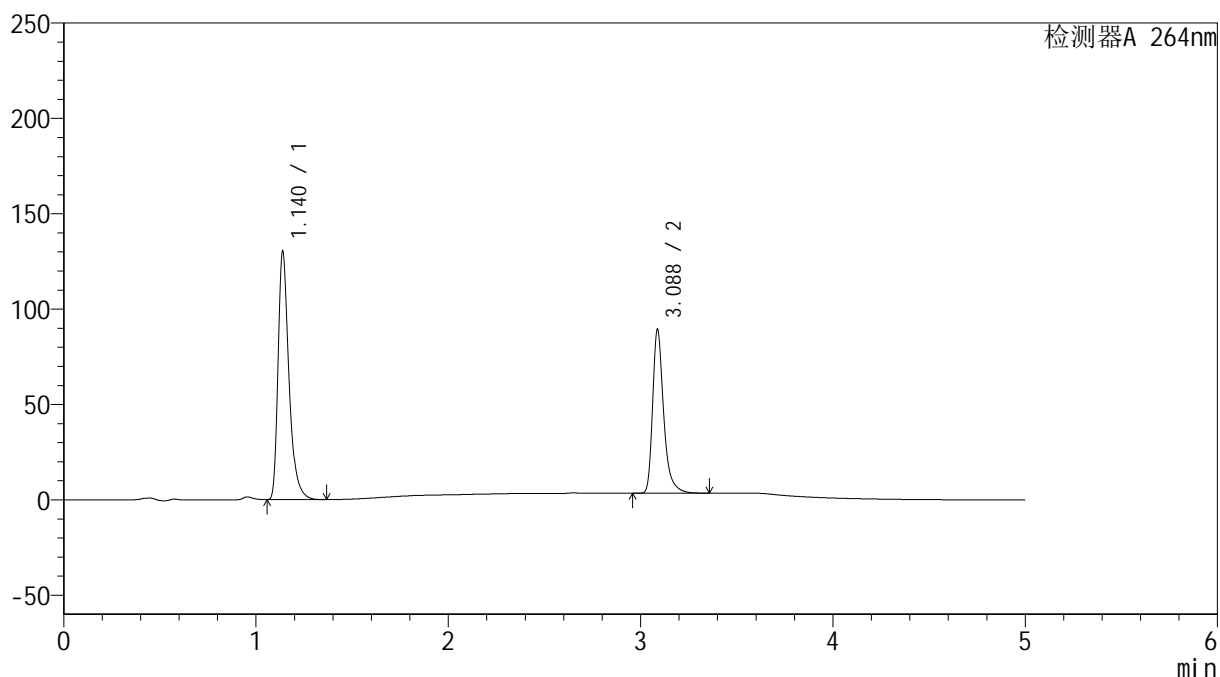
图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1487-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:50:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

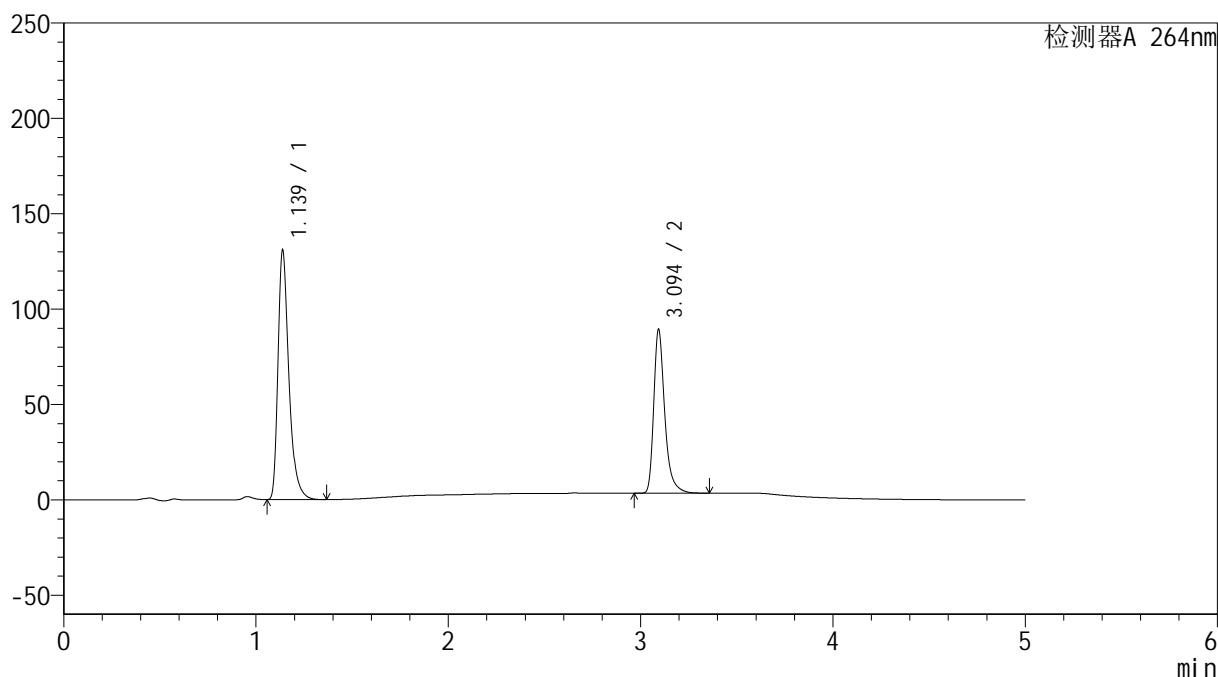
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.140 | 510706 | 130043 | 59.876  | 2070       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.088 | 342235 | 85835  | 40.124  | 15025      | 1.357 | 19.390   |
| 总计 |       | 852941 | 215878 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1488-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 01:55:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 513993 | 130715 | 60.076  | 2060       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.094 | 341572 | 85148  | 39.924  | 15140      | 1.359 | 19.448   |
| 总计 |       | 855565 | 215864 | 100.000 |            |       |          |

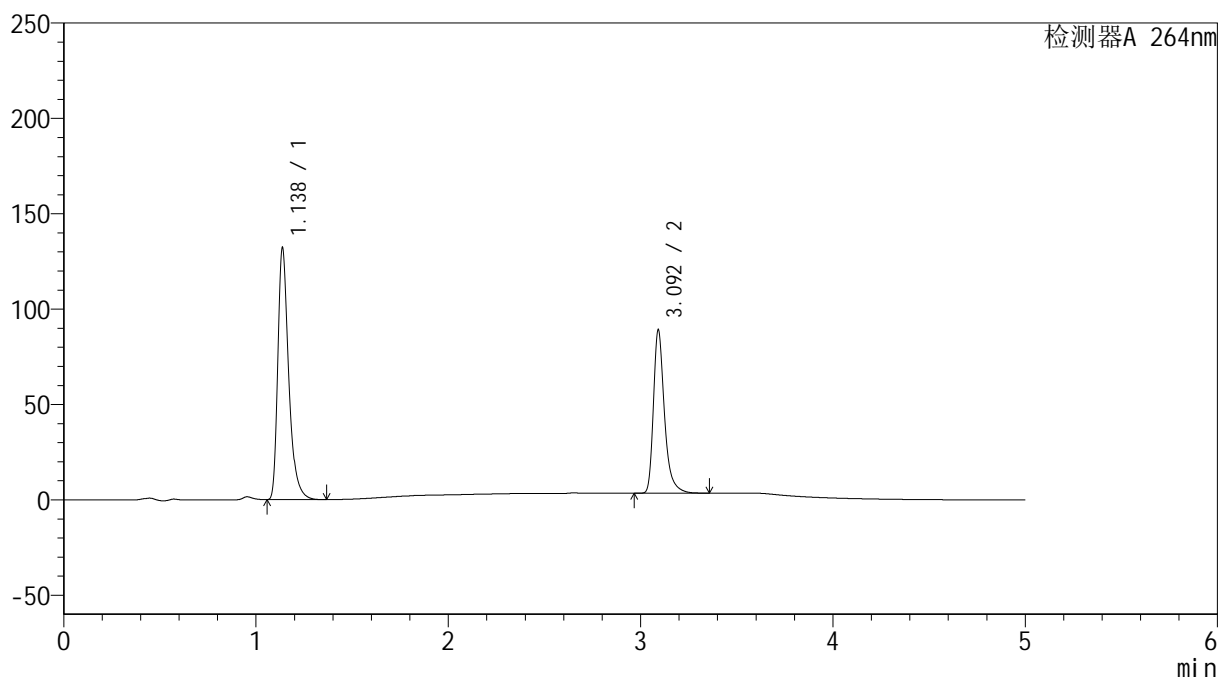
图159 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1489-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:00:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 518289 | 131987 | 60.304  | 2060       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.092 | 341178 | 84748  | 39.696  | 15069      | 1.361 | 19.431   |
| 总计 |       | 859467 | 216734 | 100.000 |            |       |          |

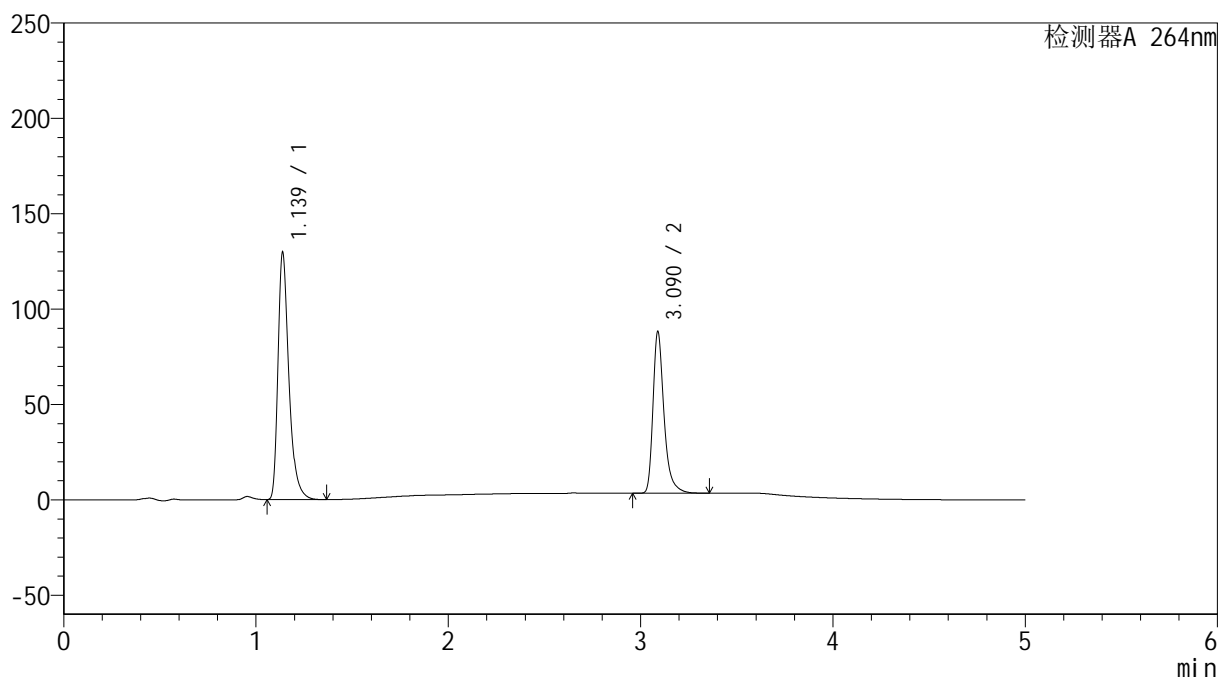
图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1490-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:06:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 509619 | 129574 | 60.126  | 2060       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.090 | 337963 | 84718  | 39.874  | 15057      | 1.360 | 19.393   |
| 总计 |       | 847582 | 214292 | 100.000 |            |       |          |

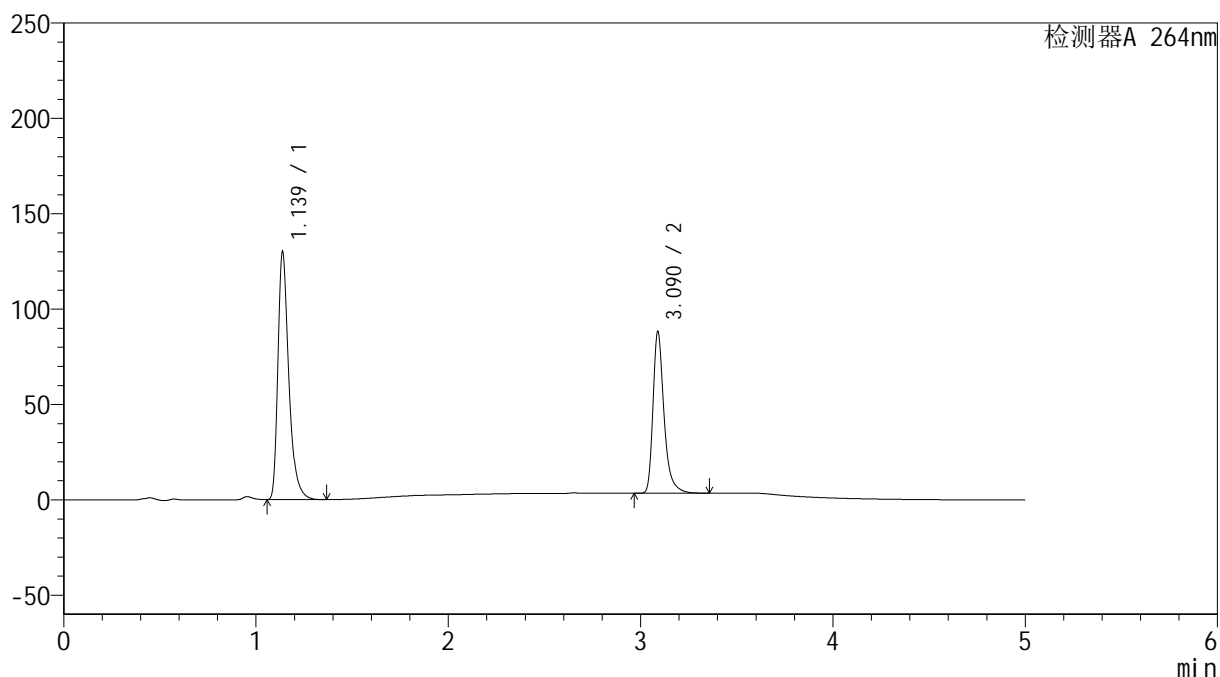
图161 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1491-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:11:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 510642 | 129903 | 60.191  | 2060       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.090 | 337721 | 84697  | 39.809  | 15072      | 1.360 | 19.407   |
| 总计 |       | 848363 | 214600 | 100.000 |            |       |          |

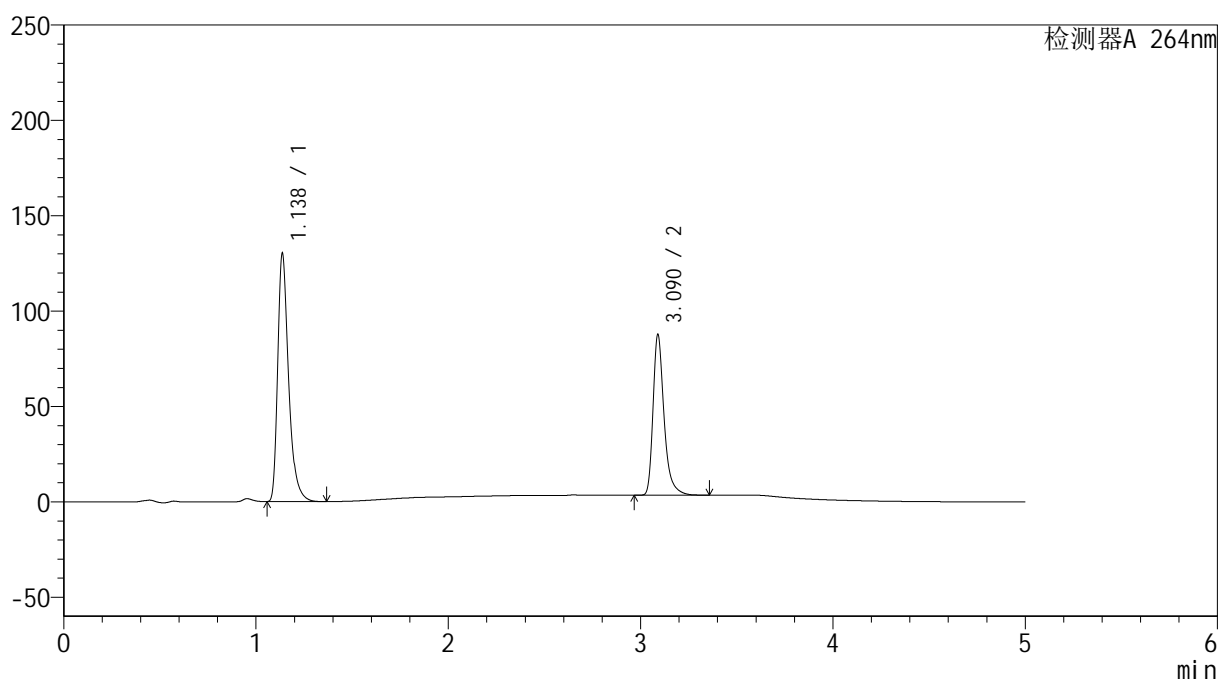
图162 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1492-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:16:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 511505 | 130071 | 60.357  | 2055       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.090 | 335967 | 84143  | 39.643  | 15049      | 1.361 | 19.408   |
| 总计 |       | 847471 | 214214 | 100.000 |            |       |          |

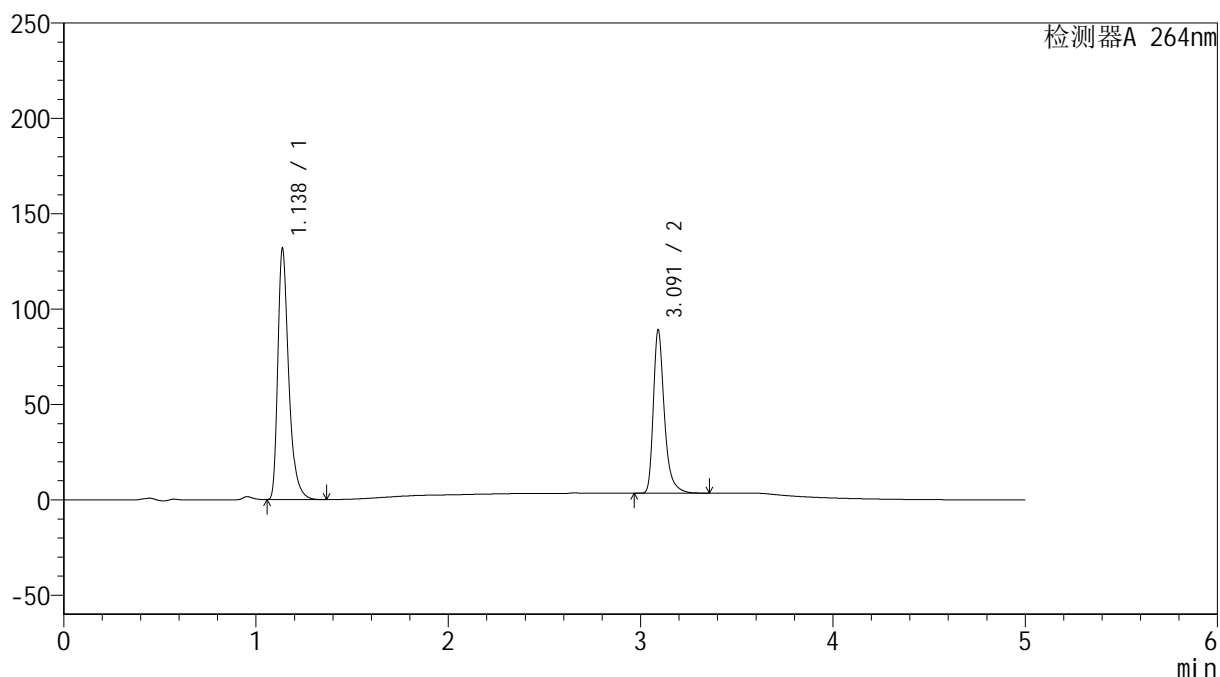
图163 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1493-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:22:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 517426 | 131670 | 60.309  | 2058       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.091 | 340532 | 84939  | 39.691  | 15129      | 1.364 | 19.441   |
| 总计 |       | 857958 | 216609 | 100.000 |            |       |          |

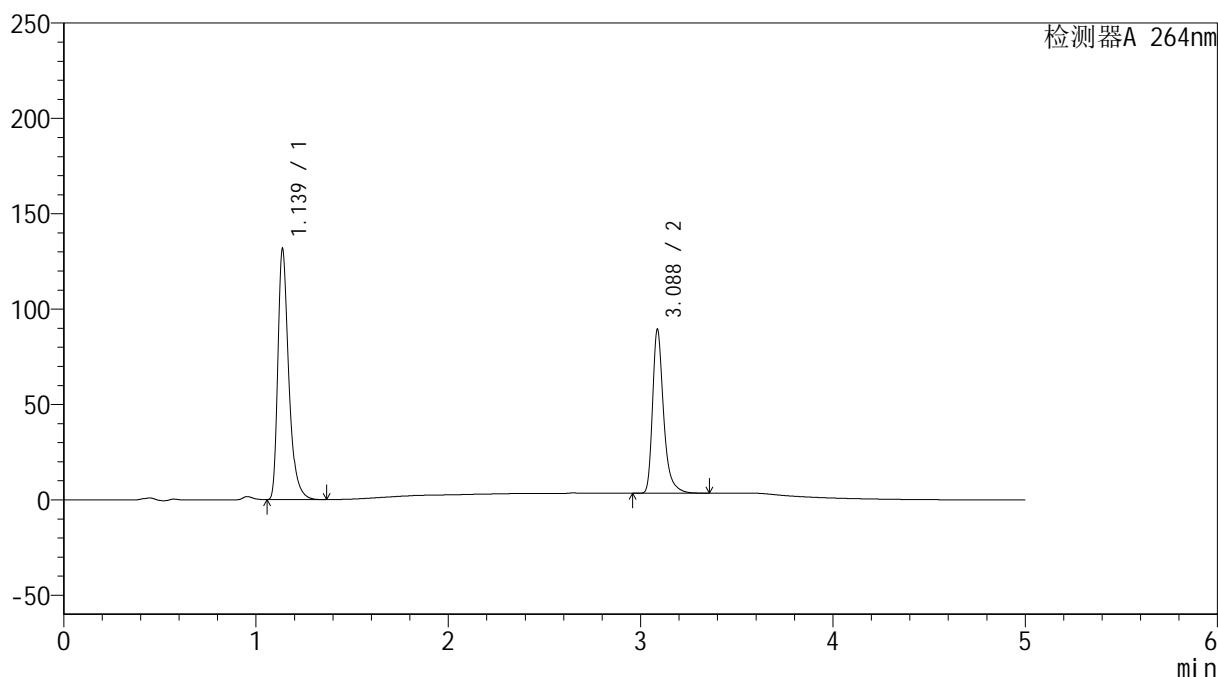
图164 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1494-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:27:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.139 | 516338 | 131422 | 60.117  | 2059       | 1.388 | --       |
| 2  | 3.088 | 342547 | 85844  | 39.883  | 15016      | 1.358 | 19.375   |
| 总计 |       | 858885 | 217265 | 100.000 |            |       |          |

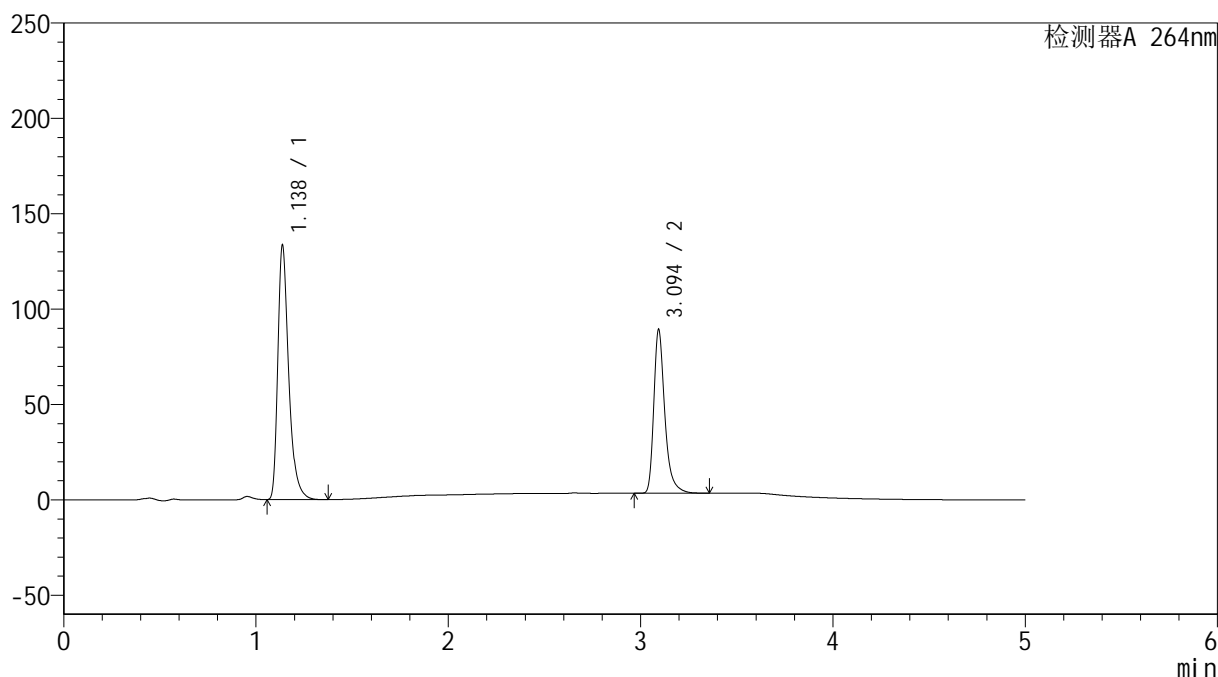
图165 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1495-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:33:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:56:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.138 | 523772 | 133385 | 60.514  | 2061       | 1.389 | --       |
| 2  | 3.094 | 341761 | 85172  | 39.486  | 15103      | 1.361 | 19.457   |
| 总计 |       | 865533 | 218557 | 100.000 |            |       |          |

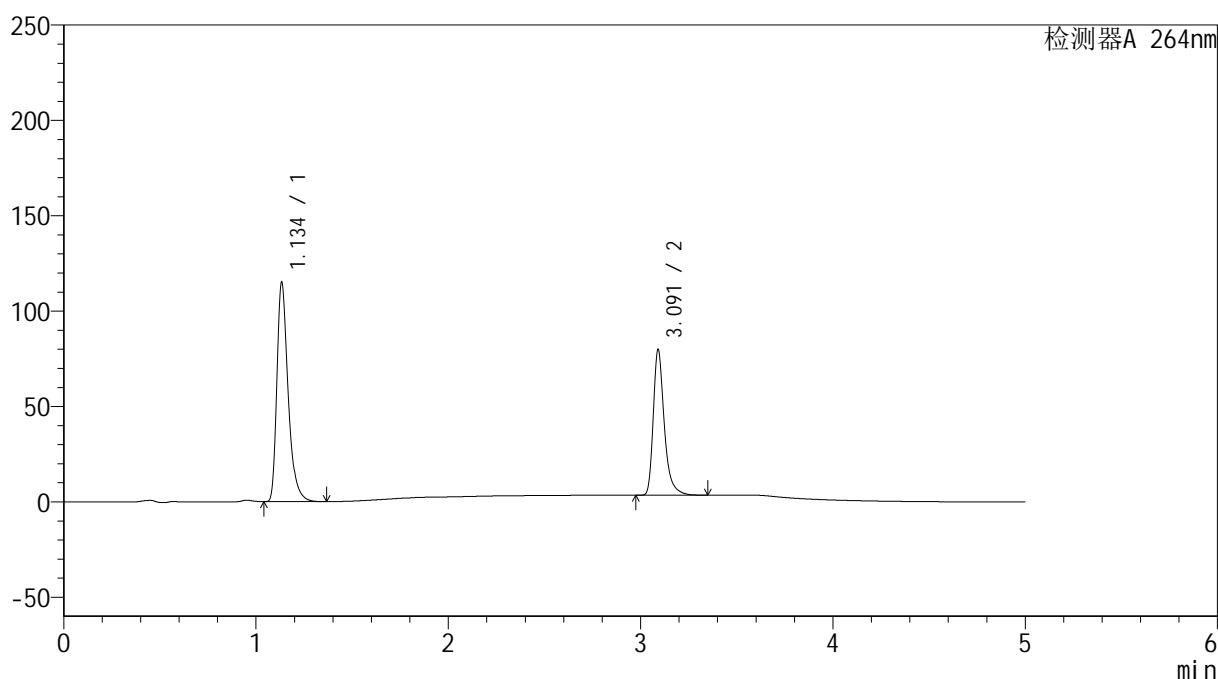
图166 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1496-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:38:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:57:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

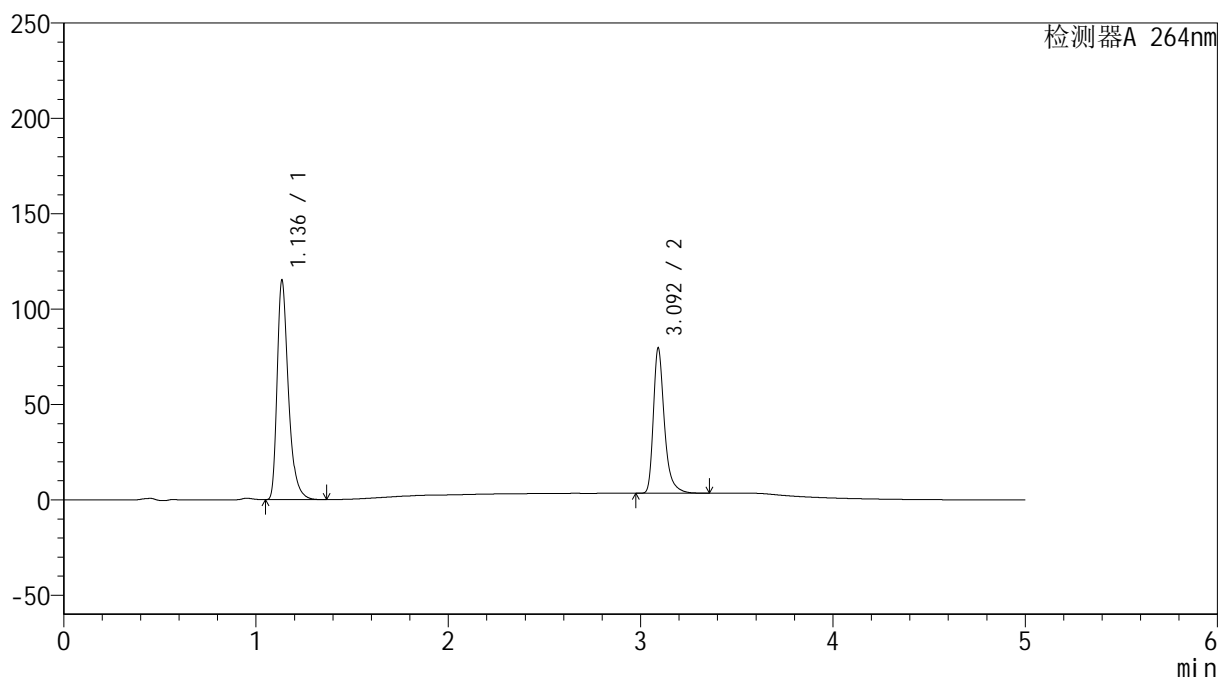
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 465943 | 113490 | 60.508  | 1912       | 1.386 | --       |
| 2  | 3.091 | 304111 | 75955  | 39.492  | 15095      | 1.363 | 19.148   |
| 总计 |       | 770054 | 189445 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-18/25-1497-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240918-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 02:43:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/19 08:57:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.136 | 466185 | 114326 | 60.607  | 1916       | 1.381 | --       |
| 2  | 3.092 | 303011 | 75521  | 39.393  | 15125      | 1.365 | 19.143   |
| 总计 |       | 769197 | 189847 | 100.000 |            |       |          |

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