



坎地氢噻片项目信息

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

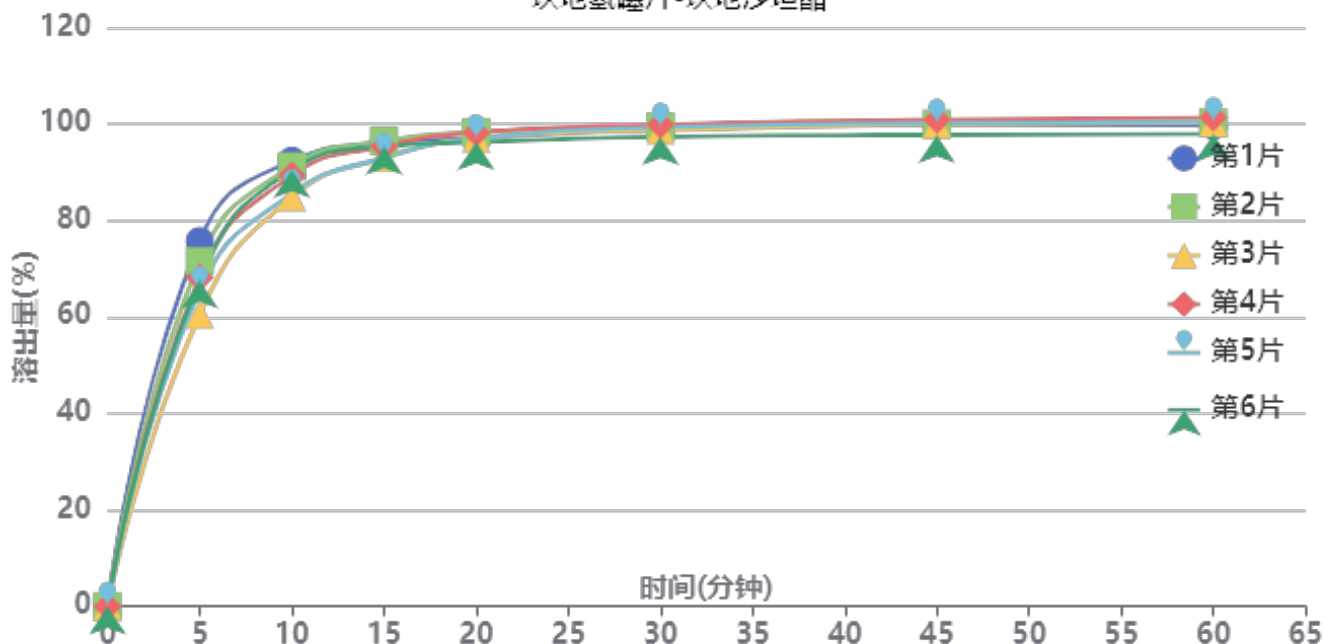
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.69	473456	473338	473216	473368	473477	473371	0.03
2	12.71	473362	473227				473294	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
37302.68	37237.92	0.13	数据可信

溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082821批-坎地沙坦酯-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	393263	-	393263	75.744	68.14	7.65	75.74	68.15	7.64
	2	371373	-	371373	71.528			71.53		
	3	314102	-	314102	60.497			60.50		
	4	353818	-	353818	68.147			68.15		
	5	339583	-	339583	65.405			65.41		
	6	350716	-	350716	67.549			67.55		
10min	1	478860	-	478860	92.230	88.84	3.48	92.36	88.95	3.48
	2	472865	-	472865	91.076			91.19		
	3	439914	-	439914	84.729			84.83		
	4	463236	-	463236	89.221			89.33		
	5	443466	-	443466	85.413			85.52		
	6	469109	-	469109	90.352			90.46		
15min	1	497322	-	497322	95.786	94.63	1.59	96.07	94.90	1.60
	2	499769	-	499769	96.257			96.53		
	3	481658	-	481658	92.769			93.01		
	4	493892	-	493892	95.126			95.39		
	5	481748	-	481748	92.787			93.04		
	6	493621	-	493621	95.073			95.34		
20min	1	501793	-	501793	96.647	96.88	0.83	97.09	97.30	0.83
	2	508105	-	508105	97.863			98.29		
	3	501742	-	501742	96.637			97.03		
	4	507706	-	507706	97.786			98.21		
	5	501218	-	501218	96.537			96.94		
	6	497399	-	497399	95.801			96.22		
30min	1	510932	-	510932	98.407	98.37	0.89	99.01	98.95	0.89
	2	513350	-	513350	98.873			99.47		
	3	509690	-	509690	98.168			98.73		
	4	515450	-	515450	99.278			99.86		
	5	512527	-	512527	98.715			99.28		
	6	502389	-	502389	96.762			97.34		
45min	1	514677	-	514677	99.129	99.03	1.08	99.89	99.78	1.07
	2	515644	-	515644	99.315			100.07		
	3	515047	-	515047	99.200			99.92		
	4	519959	-	519959	100.146			100.90		
	5	516189	-	516189	99.420			100.15		
	6	503610	-	503610	96.997			97.74		
60min	1	512743	-	512743	98.756	99.09	1.17	99.69	100.00	1.16
	2	516238	-	516238	99.429			100.35		
	3	515954	-	515954	99.375			100.26		
	4	521358	-	521358	100.416			101.33		
	5	516869	-	516869	99.551			100.45		
	6	503590	-	503590	96.993			97.90		
极限	1	521476	-	521476	100.438	100.41	0.54	101.53	101.48	0.53
	2	517455	-	517455	99.664			100.75		
	3	522834	-	522834	100.700			101.75		
	4	525299	-	525299	101.175			102.26		
	5	521781	-	521781	100.497			101.56		
	6	519078	-	519078	99.976			101.04		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.34	308908	309309	309235	309292	309269	309203	0.06
2	16.28	309556	309787				309672	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断	
18923.07	19021.62	0.37	数据可信

溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082821批-氢氯噻嗪-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
20min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
45min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
60min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
极限	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

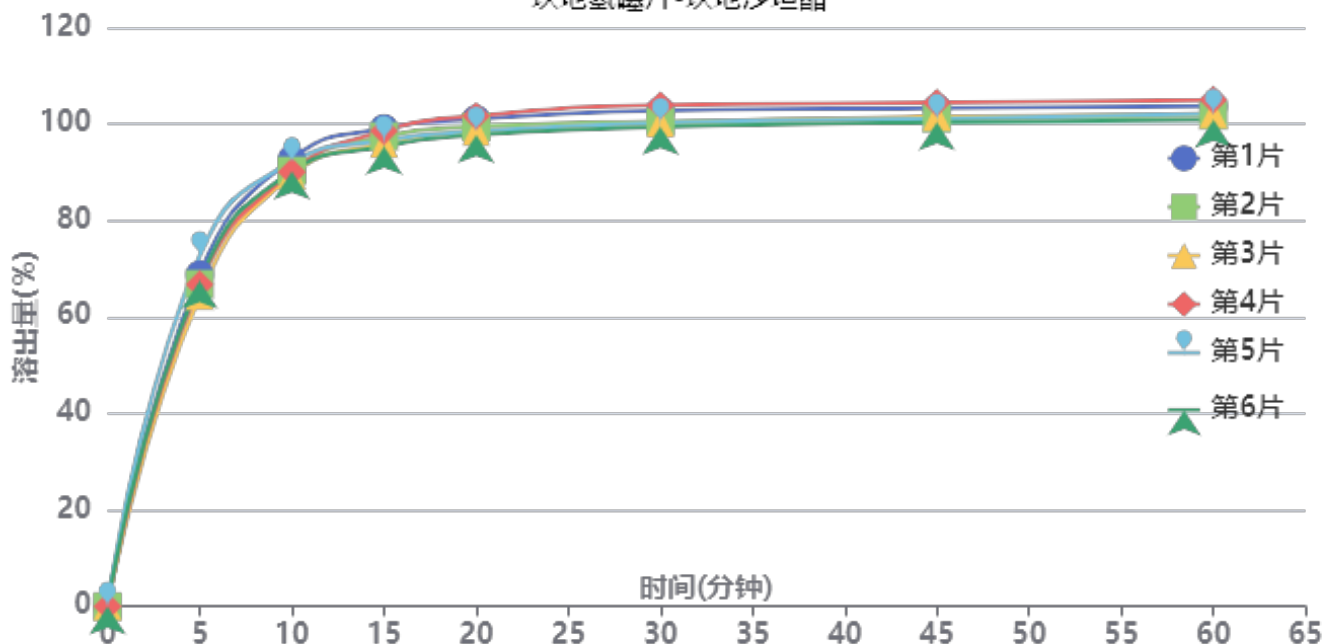
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.69	472435	472910	472529	472555	472582	472602	0.04
2	12.71	470866	470766				470816	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
37242.08		37042.96		0.38	数据可信			

溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	356062	-	356062	68.815	67.82	4.09	68.82	67.82	4.10
	2	345762	-	345762	66.825			66.82		
	3	333174	-	333174	64.392			64.39		
	4	345156	-	345156	66.708			66.71		
	5	375941	-	375941	72.657			72.66		
	6	349374	-	349374	67.523			67.52		
10min	1	479418	-	479418	92.656	90.70	1.46	92.77	90.81	1.47
	2	466728	-	466728	90.203			90.31		
	3	462097	-	462097	89.308			89.42		
	4	465241	-	465241	89.916			90.03		
	5	476152	-	476152	92.025			92.15		
	6	466107	-	466107	90.083			90.20		
15min	1	511499	-	511499	98.856	96.90	1.54	99.13	97.17	1.54
	2	502848	-	502848	97.184			97.45		
	3	494998	-	494998	95.667			95.92		
	4	508668	-	508668	98.309			98.57		
	5	498500	-	498500	96.344			96.62		
	6	491824	-	491824	95.054			95.32		
20min	1	520511	-	520511	100.598	99.04	1.60	101.03	99.46	1.60
	2	512404	-	512404	99.031			99.45		
	3	507093	-	507093	98.005			98.42		
	4	523987	-	523987	101.270			101.69		
	5	507402	-	507402	98.064			98.50		
	6	503353	-	503353	97.282			97.70		
30min	1	528808	-	528808	102.202	100.58	1.75	102.80	101.17	1.75
	2	517021	-	517021	99.923			100.51		
	3	515267	-	515267	99.584			100.16		
	4	534505	-	534505	103.303			103.90		
	5	515749	-	515749	99.678			100.28		
	6	511162	-	511162	98.791			99.37		
45min	1	530428	-	530428	102.515	101.23	1.52	103.29	101.99	1.52
	2	519690	-	519690	100.439			101.19		
	3	521496	-	521496	100.788			101.53		
	4	536431	-	536431	103.675			104.44		
	5	519323	-	519323	100.368			101.13		
	6	515413	-	515413	99.613			100.36		
60min	1	531838	-	531838	102.787	101.68	1.48	103.73	102.60	1.48
	2	521788	-	521788	100.845			101.77		
	3	523380	-	523380	101.152			102.07		
	4	538565	-	538565	104.087			105.03		
	5	523846	-	523846	101.243			102.17		
	6	517105	-	517105	99.940			100.85		
极限	1	531659	-	531659	102.753	102.33	1.35	103.87	103.42	1.34
	2	528740	-	528740	102.188			103.28		
	3	530087	-	530087	102.449			103.53		
	4	540809	-	540809	104.521			105.63		
	5	526375	-	526375	101.731			102.83		
	6	519038	-	519038	100.313			101.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.34	309335	309491	309423	309416	309423	309418	0.02
2	16.28	309052	308801				308926	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
18936.23		18975.80		0.15		数据可信		

溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
20min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
45min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
60min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
极限	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

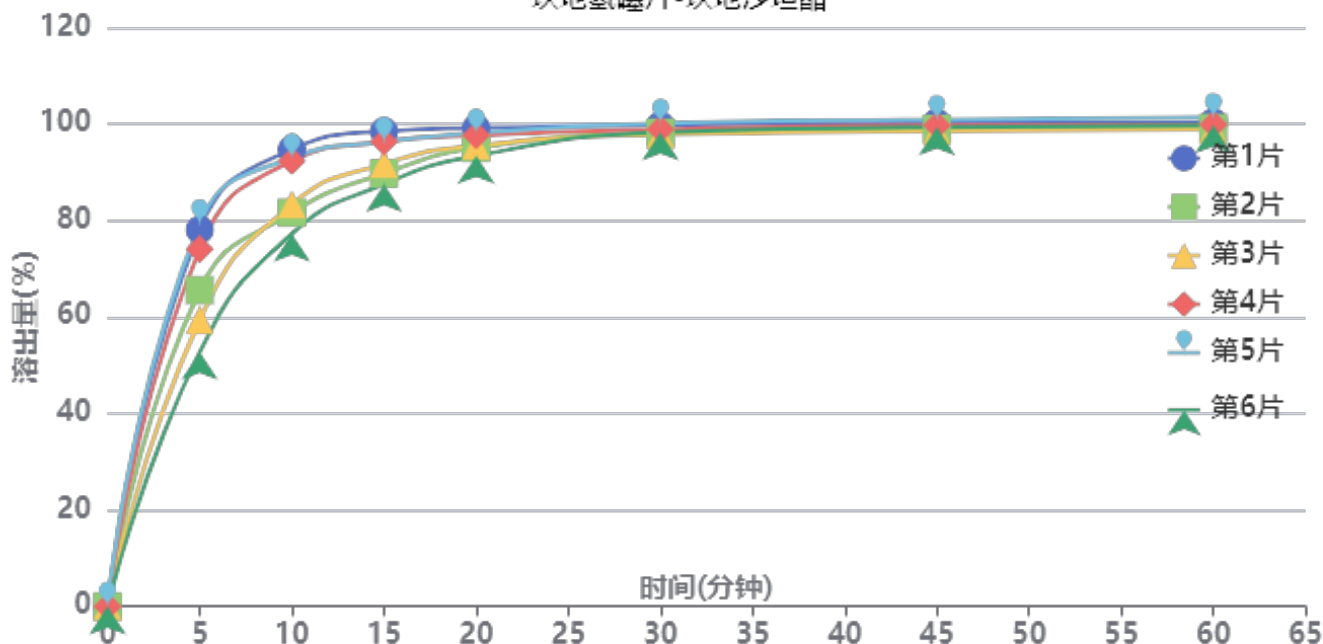
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.69	470388	470287	471213	471465	471018	470874	0.11
2	12.71	469303	469452				469378	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
37105.91			36929.82		0.34 数据可信			

溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090121批-坎地沙坦酯-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	402642	-	402642	78.080	68.20	15.78	78.08	68.20	15.78
	2	338147	-	338147	65.573			65.57		
	3	306224	-	306224	59.382			59.38		
	4	382057	-	382057	74.088			74.09		
	5	409026	-	409026	79.318			79.32		
	6	272130	-	272130	52.771			52.77		
10min	1	487799	-	487799	94.593	86.94	8.30	94.72	87.05	8.31
	2	420338	-	420338	81.511			81.62		
	3	429529	-	429529	83.294			83.39		
	4	475602	-	475602	92.228			92.35		
	5	478853	-	478853	92.858			92.99		
	6	397927	-	397927	77.165			77.25		
15min	1	506404	-	506404	98.201	93.12	4.62	98.49	93.38	4.63
	2	461630	-	461630	89.518			89.76		
	3	471863	-	471863	91.503			91.74		
	4	495492	-	495492	96.085			96.36		
	5	495340	-	495340	96.055			96.34		
	6	450421	-	450421	87.345			87.56		
20min	1	509050	-	509050	98.714	96.08	2.23	99.17	96.50	2.26
	2	488106	-	488106	94.653			95.05		
	3	490647	-	490647	95.145			95.54		
	4	501468	-	501468	97.244			97.68		
	5	503669	-	503669	97.671			98.12		
	6	479900	-	479900	93.061			93.42		
30min	1	511166	-	511166	99.124	98.27	0.93	99.74	98.84	0.96
	2	503592	-	503592	97.656			98.21		
	3	501477	-	501477	97.246			97.79		
	4	506821	-	506821	98.282			98.88		
	5	513395	-	513395	99.557			100.17		
	6	504025	-	504025	97.740			98.26		
45min	1	513169	-	513169	99.513	98.90	0.85	100.29	99.64	0.88
	2	506870	-	506870	98.291			99.01		
	3	504474	-	504474	97.827			98.54		
	4	510259	-	510259	98.949			99.71		
	5	516404	-	516404	100.140			100.92		
	6	508789	-	508789	98.663			99.34		
60min	1	512785	-	512785	99.438	99.00	0.89	100.39	99.90	0.90
	2	506999	-	506999	98.316			99.20		
	3	505174	-	505174	97.962			98.84		
	4	510211	-	510211	98.939			99.87		
	5	517901	-	517901	100.430			101.37		
	6	509986	-	509986	98.896			99.74		
极限	1	511431	-	511431	99.176	99.30	0.93	100.29	100.37	0.94
	2	508032	-	508032	98.517			99.56		
	3	505770	-	505770	98.078			99.12		
	4	514507	-	514507	99.772			100.87		
	5	518943	-	518943	100.633			101.74		
	6	513735	-	513735	99.623			100.63		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.34	307853	308246	308923	309064	308734	308564	0.17
2	16.28	307962	308149				308056	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
18883.97		18922.36		0.15		数据可信		

溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090121批-氢氯噻嗪-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
20min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
45min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
60min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
极限	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

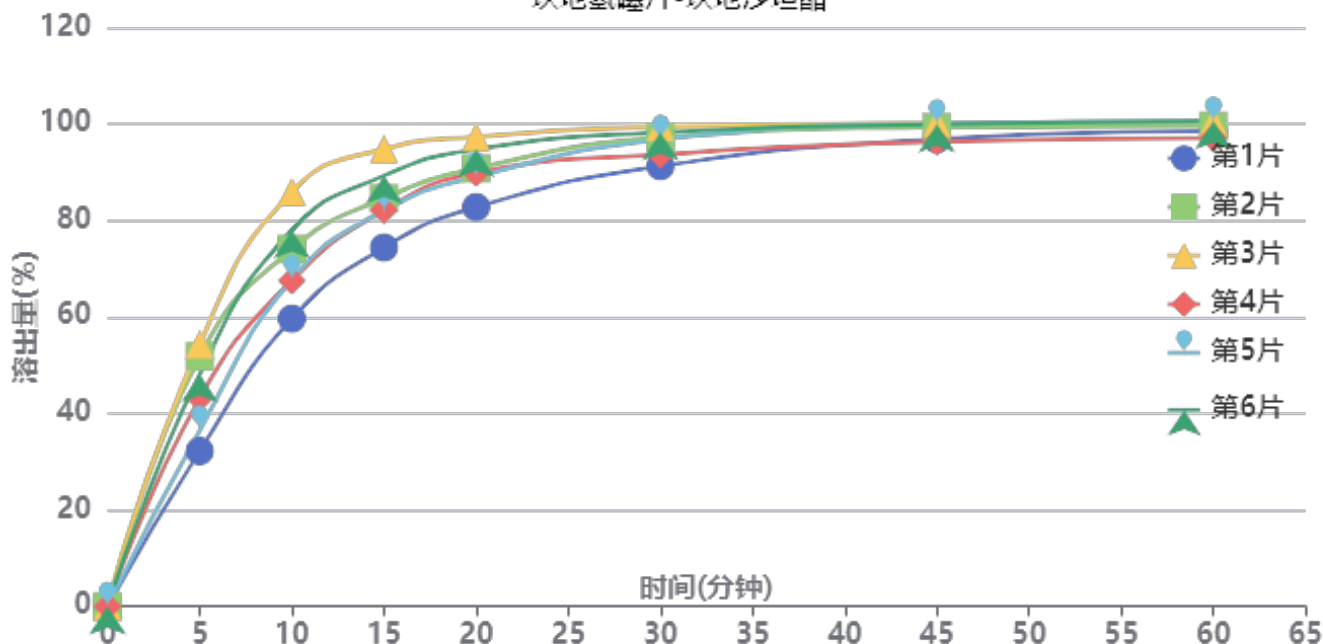
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.69	468502	468591	468323	468297	468425	468428	0.03
2	12.71	468592	468721				468656	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
36913.16		36873.01		0.08		数据可信		

溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-516246批-坎地沙坦酯-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	165490	-	165490	32.200	44.37	19.65	32.20	44.37	19.65
	2	266399	-	266399	51.834			51.83		
	3	279185	-	279185	54.322			54.32		
	4	221966	-	221966	43.189			43.19		
	5	187797	-	187797	36.540			36.54		
	6	247521	-	247521	48.161			48.16		
10min	1	306282	-	306282	59.594	72.09	12.78	59.65	72.17	12.78
	2	380221	-	380221	73.981			74.07		
	3	441335	-	441335	85.872			85.96		
	4	346731	-	346731	67.465			67.54		
	5	348118	-	348118	67.734			67.80		
	6	400471	-	400471	77.921			78.00		
15min	1	381593	-	381593	74.248	84.35	8.24	74.40	84.55	8.25
	2	433650	-	433650	84.377			84.59		
	3	486134	-	486134	94.589			94.82		
	4	421294	-	421294	81.972			82.16		
	5	420688	-	420688	81.855			82.03		
	6	457813	-	457813	89.078			89.29		
20min	1	424042	-	424042	82.507	90.44	5.52	82.78	90.78	5.55
	2	464961	-	464961	90.469			90.82		
	3	498293	-	498293	96.954			97.35		
	4	460411	-	460411	89.584			89.90		
	5	456108	-	456108	88.746			89.06		
	6	485128	-	485128	94.393			94.75		
30min	1	466953	-	466953	90.856	95.61	3.15	91.27	96.10	3.19
	2	496980	-	496980	96.699			97.20		
	3	508116	-	508116	98.866			99.42		
	4	478965	-	478965	93.194			93.66		
	5	494977	-	494977	96.309			96.77		
	6	502435	-	502435	97.760			98.28		
45min	1	494836	-	494836	96.282	98.13	1.73	96.85	98.77	1.75
	2	507061	-	507061	98.660			99.32		
	3	511250	-	511250	99.475			100.19		
	4	491822	-	491822	95.695			96.32		
	5	510879	-	510879	99.403			100.02		
	6	510132	-	510132	99.258			99.94		
60min	1	502702	-	502702	97.812	98.67	1.39	98.54	99.48	1.41
	2	507770	-	507770	98.798			99.63		
	3	511629	-	511629	99.549			100.43		
	4	495153	-	495153	96.343			97.13		
	5	512786	-	512786	99.774			100.56		
	6	512613	-	512613	99.741			100.58		
极限	1	510812	-	510812	99.390	100.72	1.70	100.28	101.69	1.72
	2	523945	-	523945	101.946			102.94		
	3	518464	-	518464	100.879			101.93		
	4	503599	-	503599	97.987			98.93		
	5	522564	-	522564	101.677			102.63		
	6	526371	-	526371	102.418			103.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.34	307255	307380	307360	307342	307250	307317	0.02
2	16.28	308016	308057				308036	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
18807.65		18921.13		0.43	数据可信			

溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-516246批-氢氯噻嗪-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
20min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
45min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
60min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
极限	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

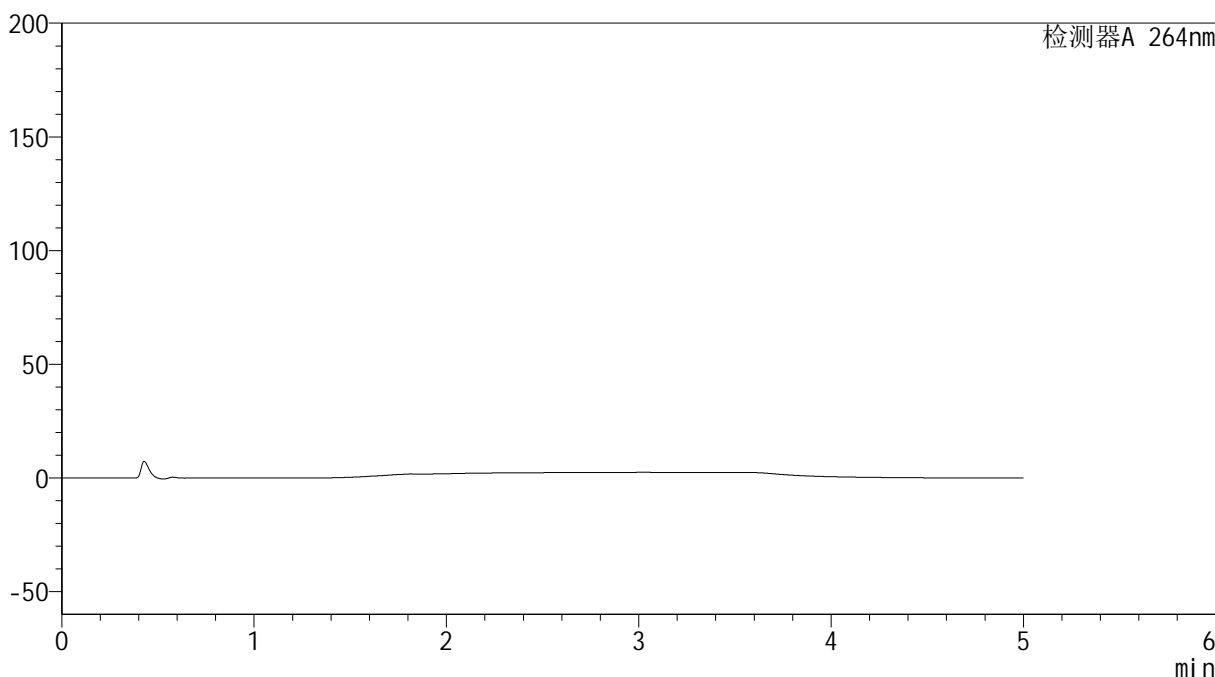
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-173-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/19 10:29:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:57:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

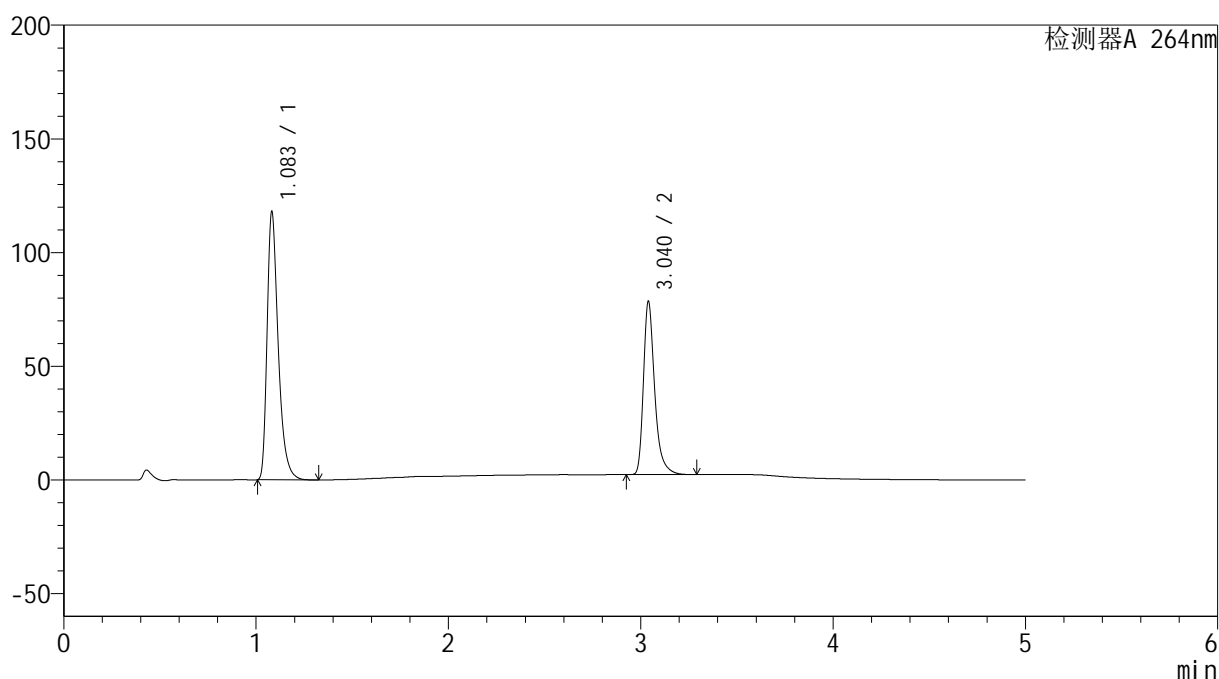
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-174-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 10:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	473456	117323	60.516	1766	1.401	--
2	3.040	308908	76086	39.484	14040	1.357	19.035
总计		782364	193409	100.000			

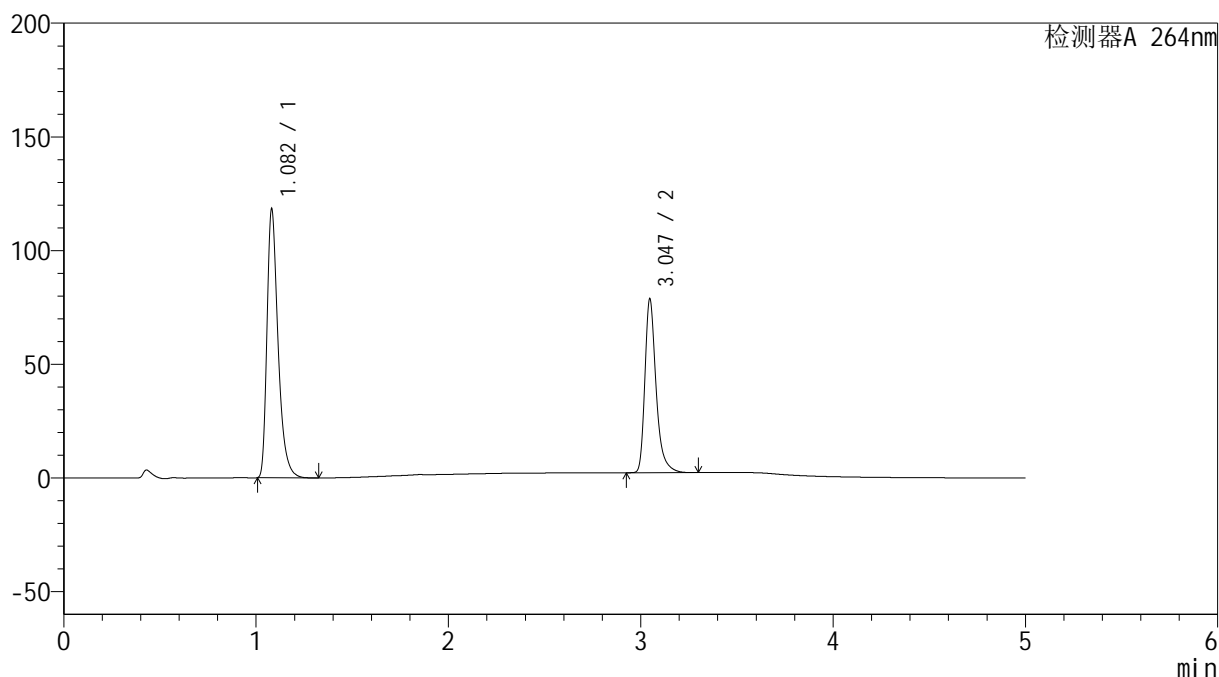
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-175-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 10:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:57:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	473338	117904	60.479	1770	1.398	--
2	3.047	309309	76417	39.521	14136	1.354	19.139
总计		782647	194321	100.000			

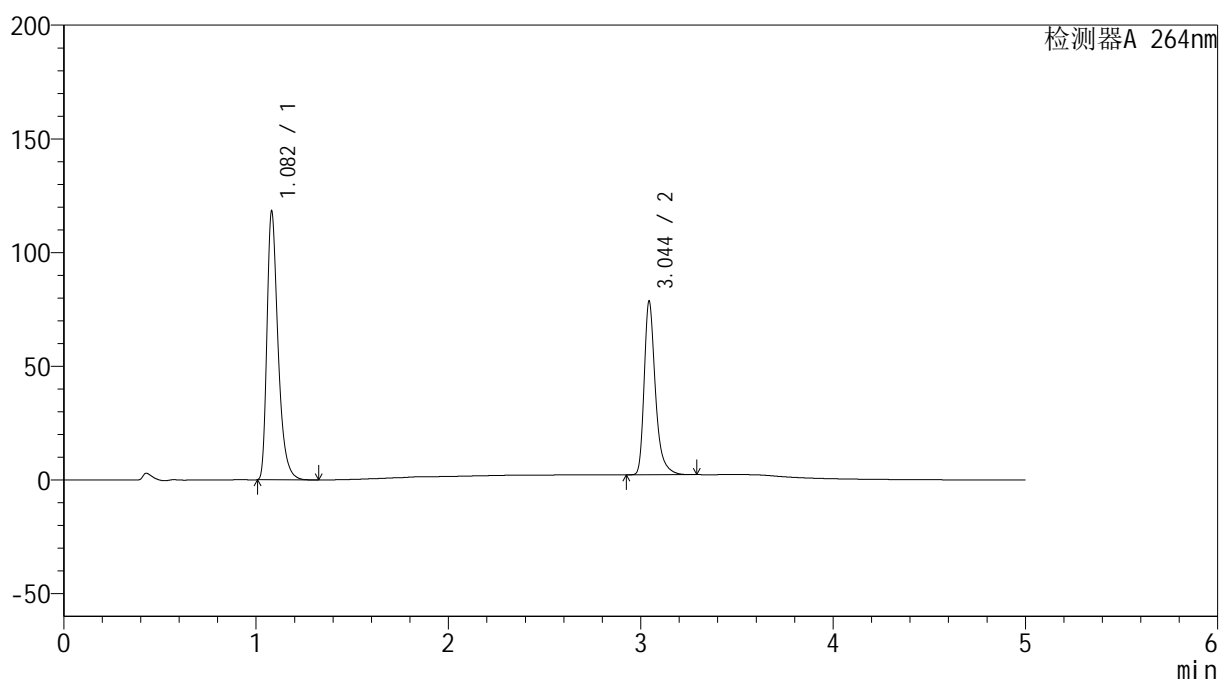
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-176-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 10:45:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	473216	117856	60.479	1768	1.399	--
2	3.044	309235	75711	39.521	14088	1.357	19.096
总计		782451	193567	100.000			

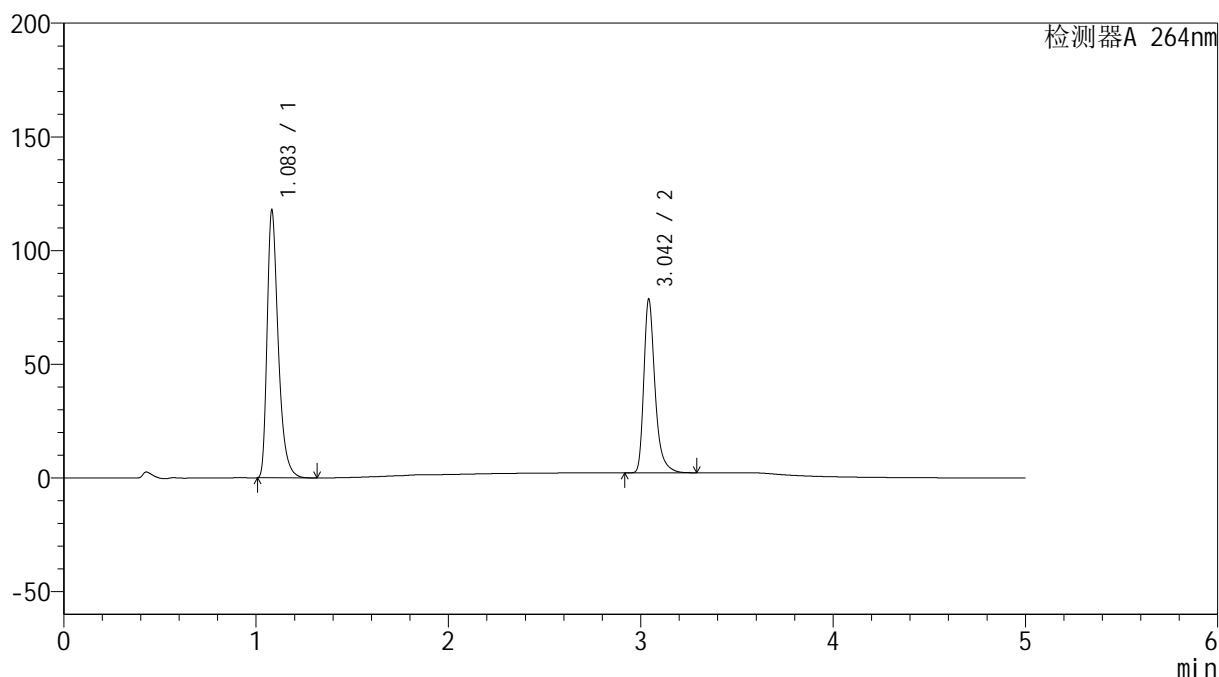
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-177-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 10:50:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	473368	117032	60.482	1761	1.401	--
2	3.042	309292	75783	39.518	14098	1.358	19.049
总计		782660	192814	100.000			

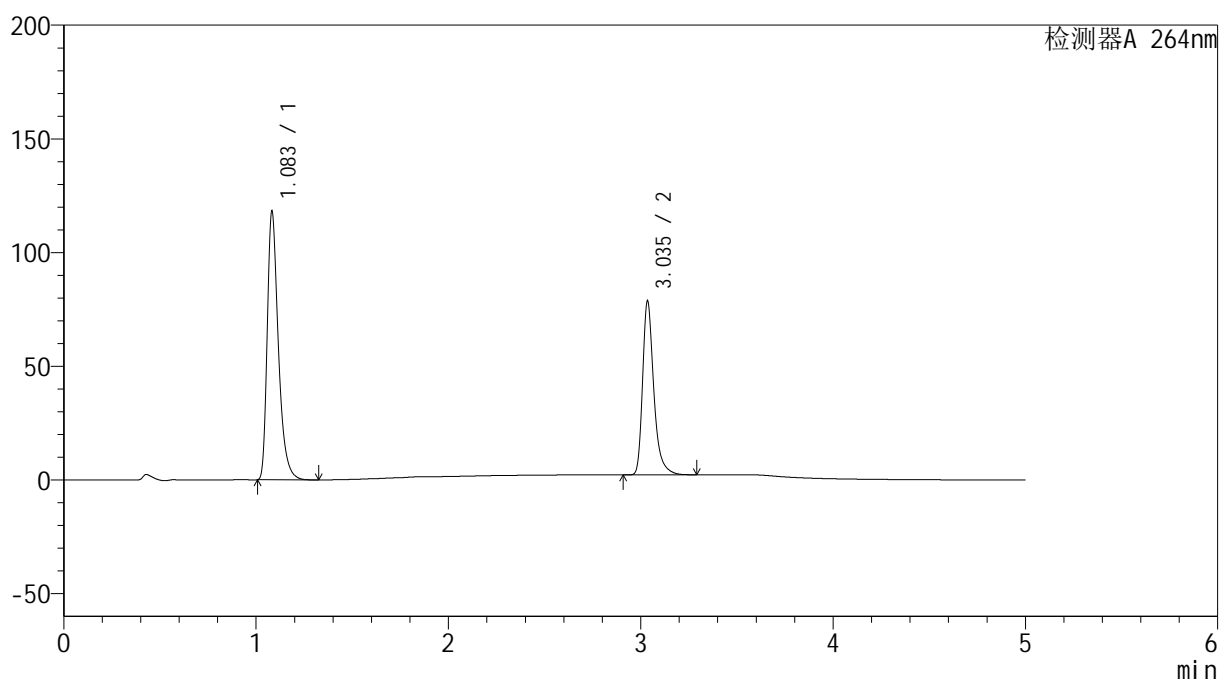
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-178-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 10:55:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

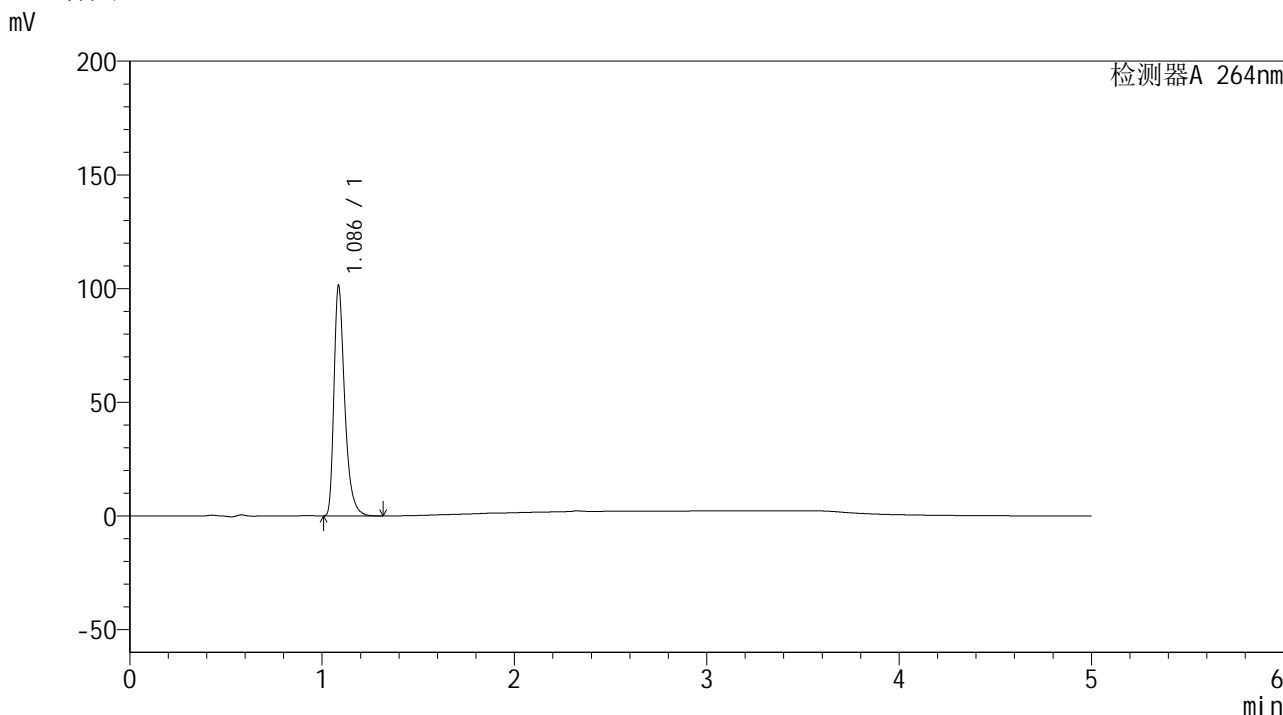
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	473477	117151	60.489	1774	1.400	--
2	3.035	309269	75785	39.511	14035	1.357	19.012
总计		782746	192937	100.000			

图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-179-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:01:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	393263	100902	100.000	1914	1.402	--
总计		393263	100902	100.000			

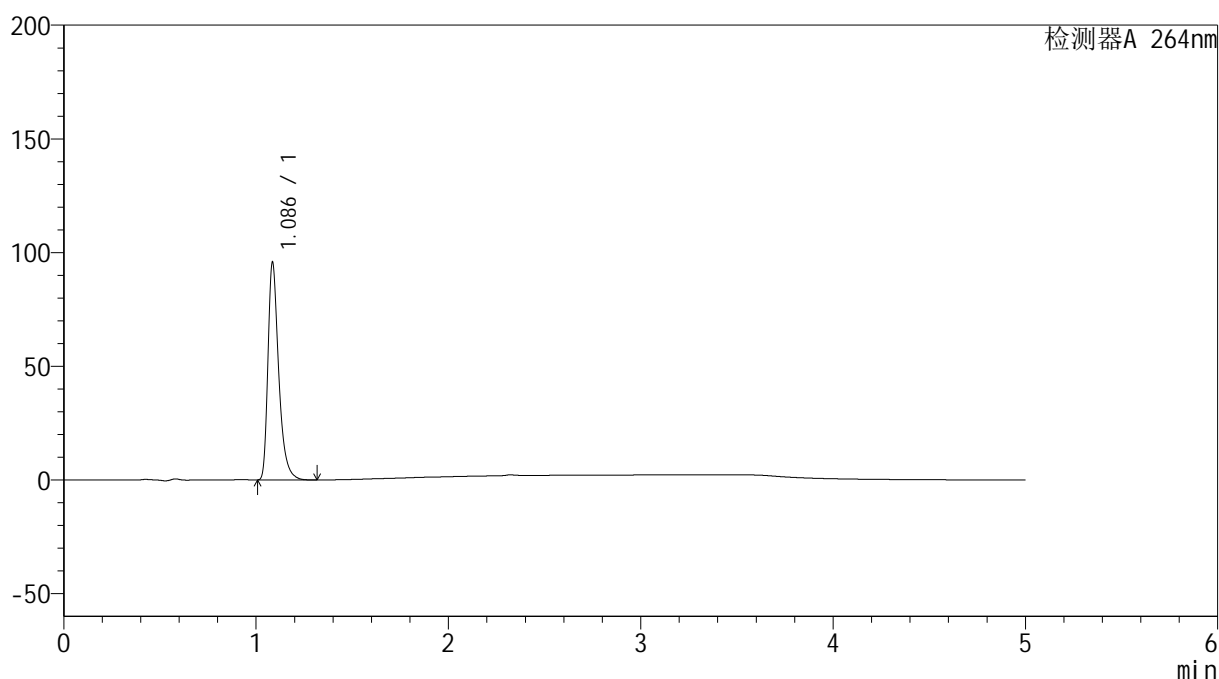
图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-180-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	371373	95218	100.000	1914	1.403	--
总计		371373	95218	100.000			

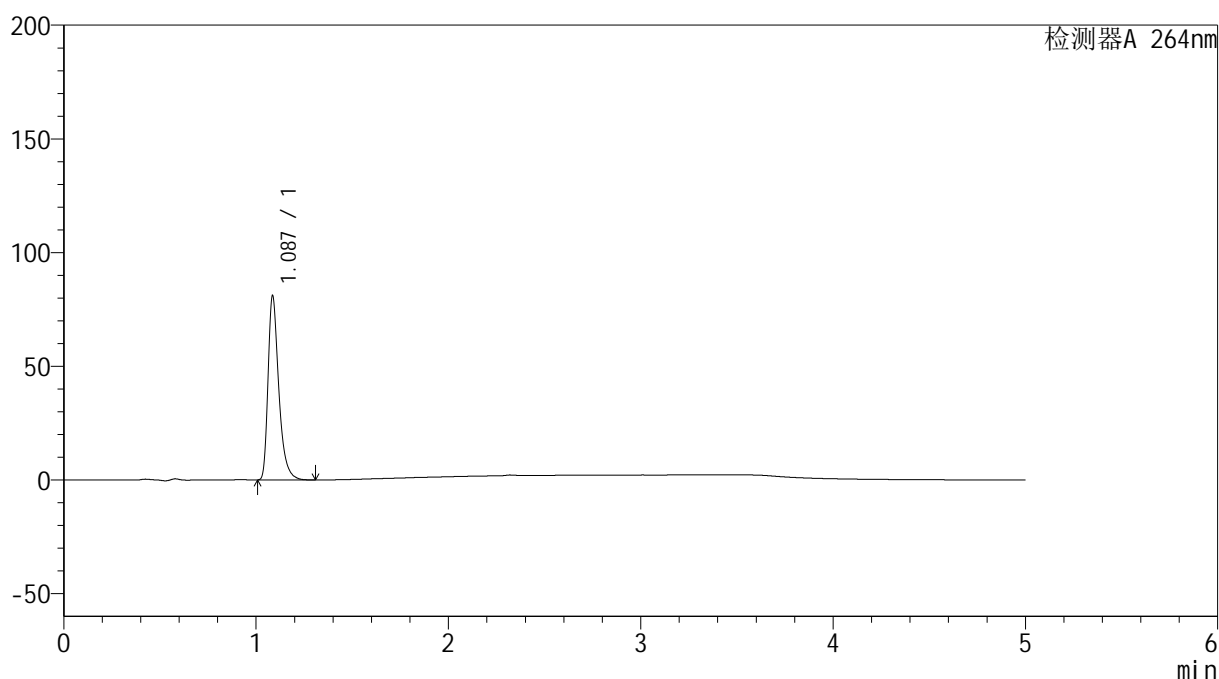
图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-181-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	314102	80737	100.000	1919	1.401	--
总计		314102	80737	100.000			

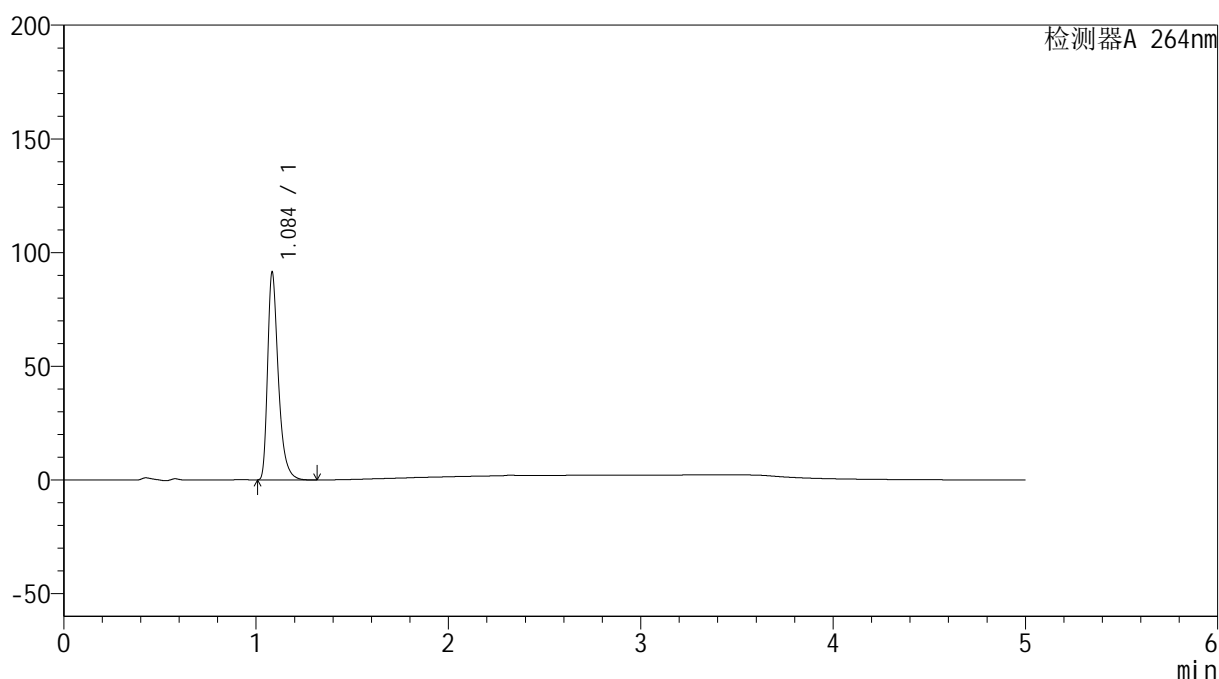
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-182-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	353818	89988	100.000	1918	1.411	--
总计		353818	89988	100.000			

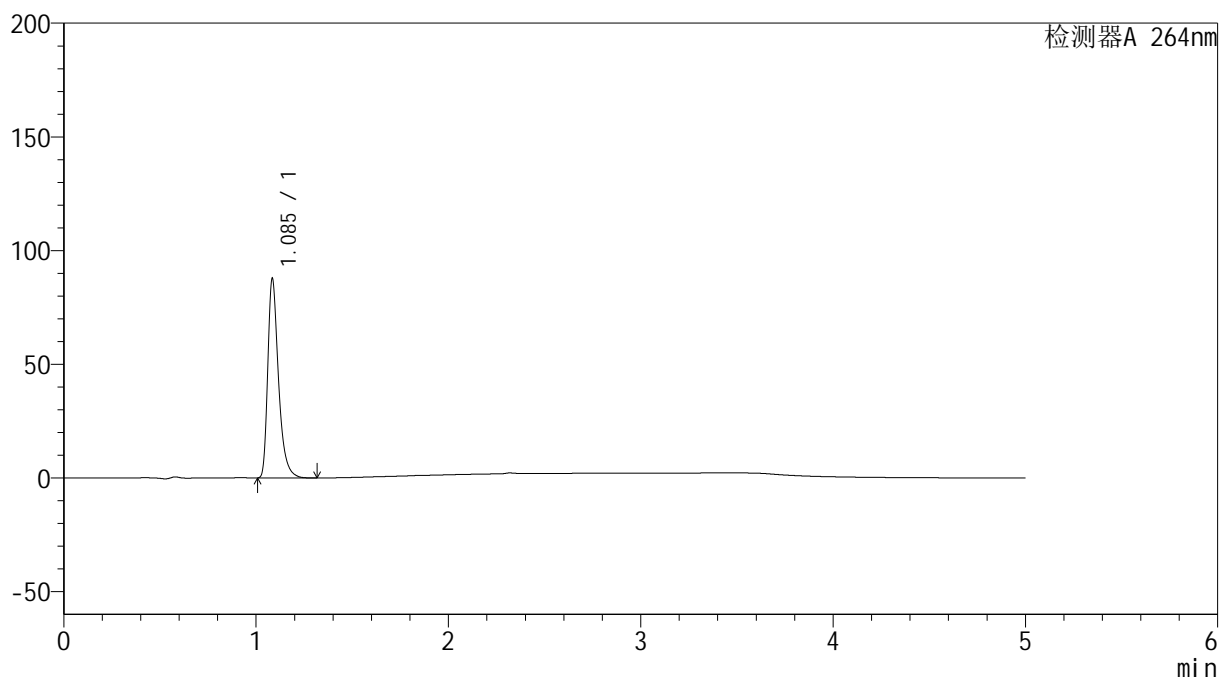
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-183-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	339583	86834	100.000	1922	1.406	--
总计		339583	86834	100.000			

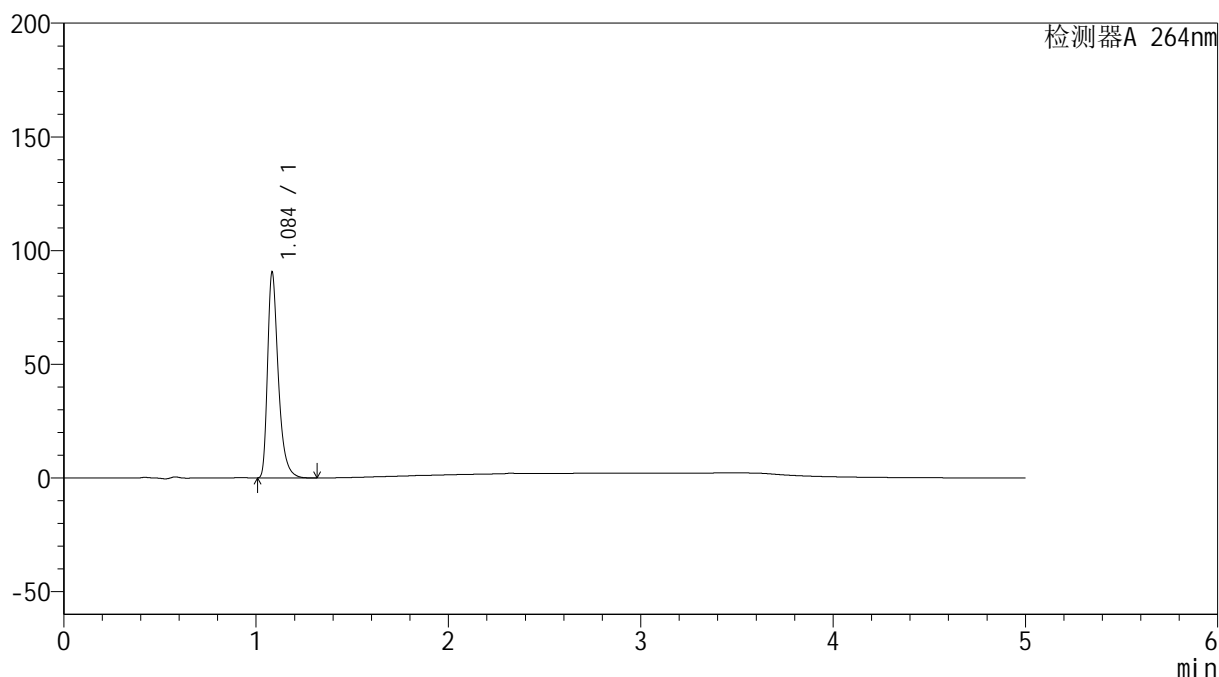
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-184-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

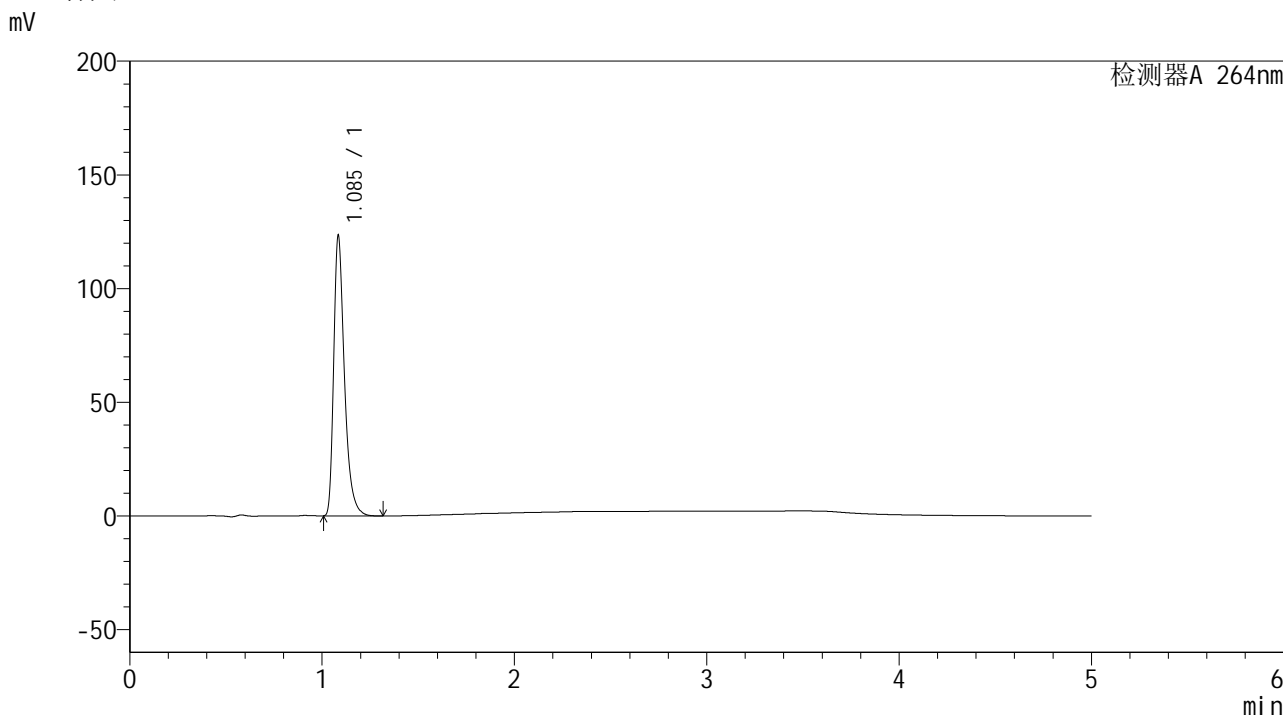
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	350716	89214	100.000	1914	1.409	--
总计		350716	89214	100.000			

图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-185-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	478860	121883	100.000	1907	1.407	--
总计		478860	121883	100.000			

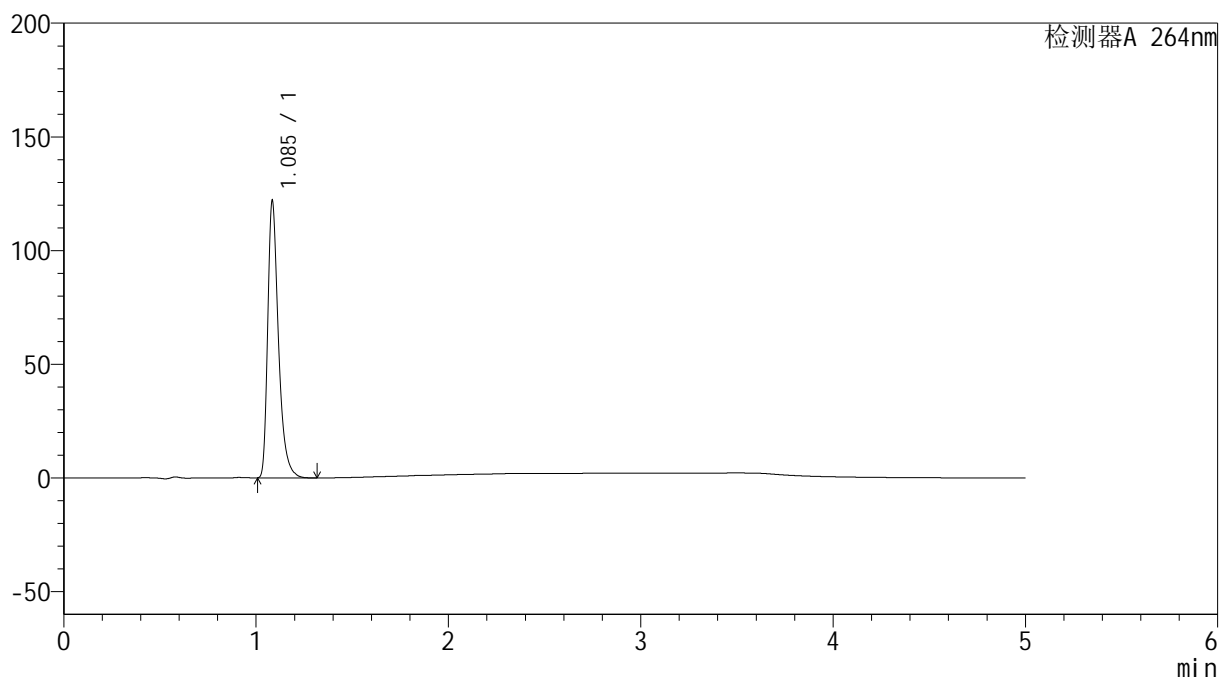
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-186-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	472865	120490	100.000	1913	1.407	--
总计		472865	120490	100.000			

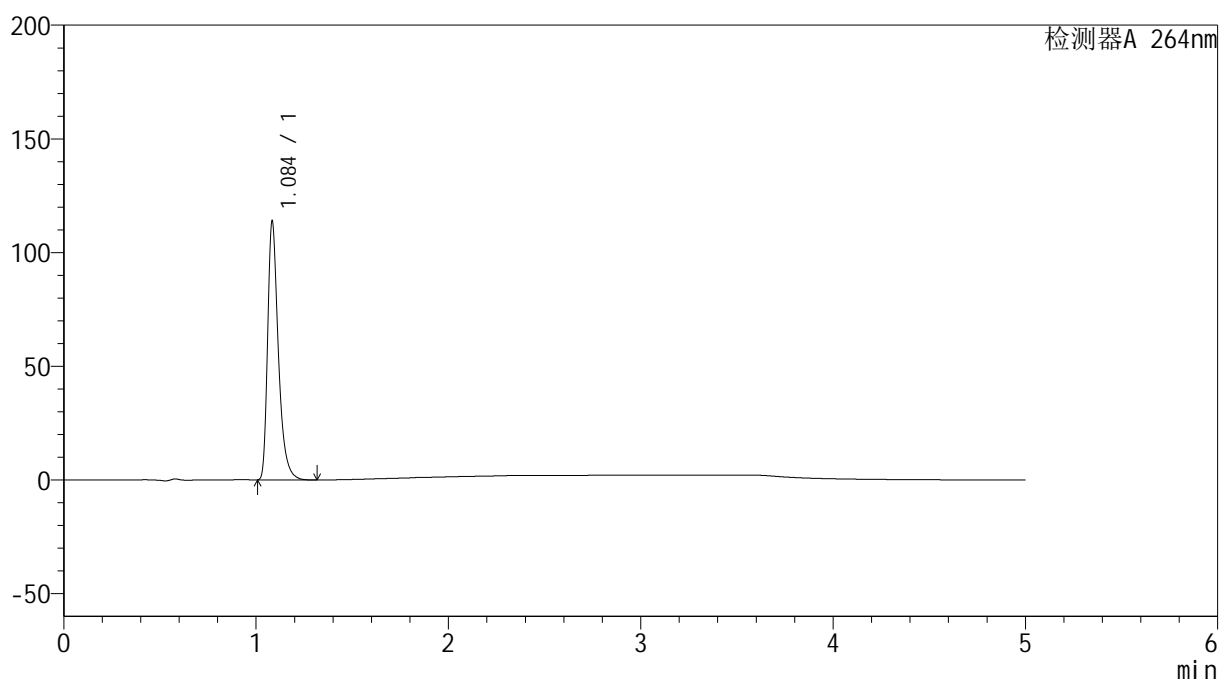
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-187-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	439914	112127	100.000	1921	1.410	--
总计		439914	112127	100.000			

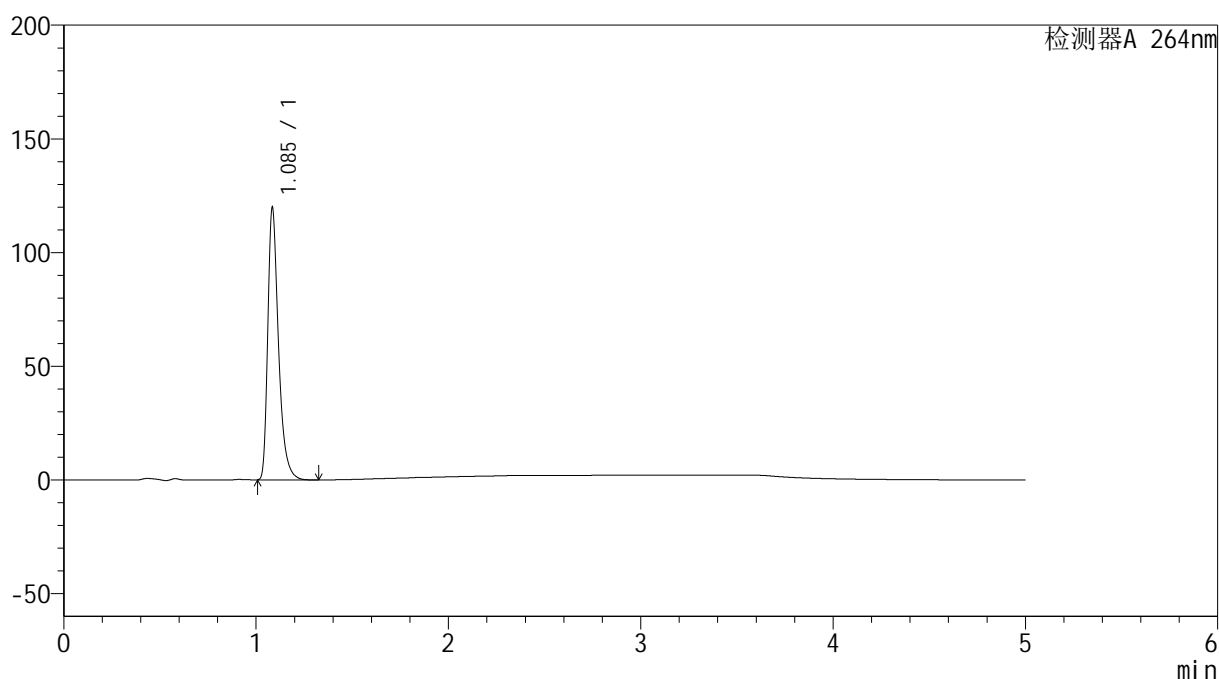
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-188-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	463236	118583	100.000	1925	1.406	--
总计		463236	118583	100.000			

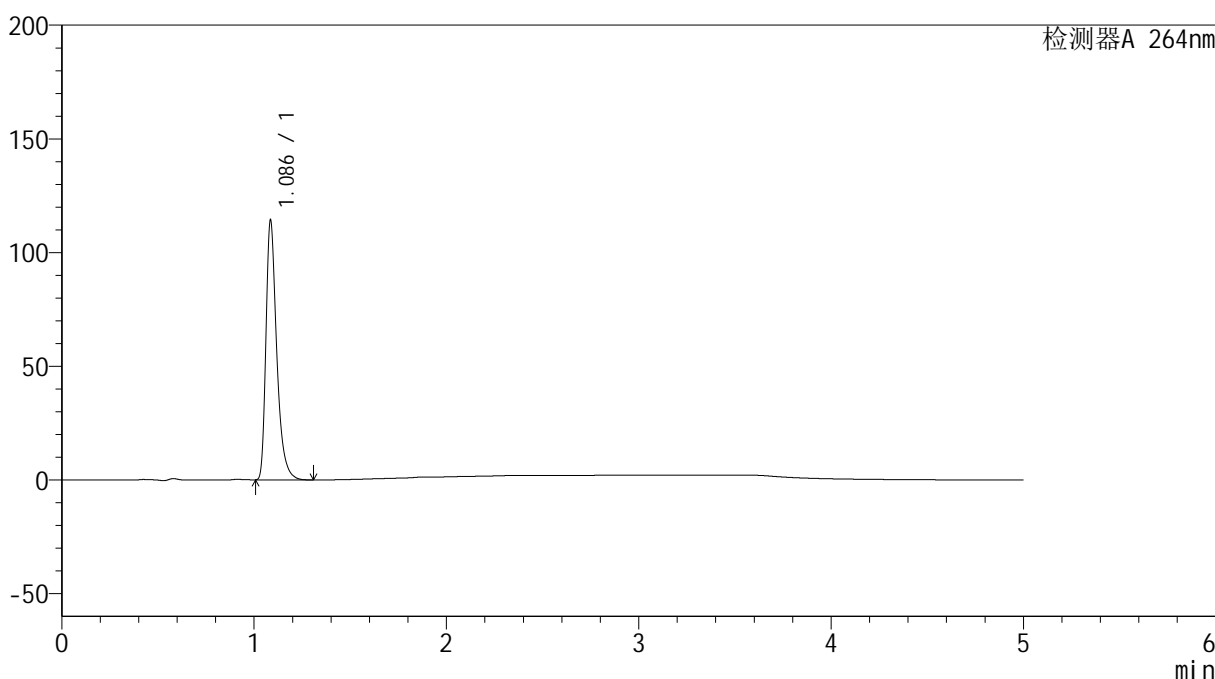
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-189-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 11:55:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	443466	113660	100.000	1913	1.404	--
总计		443466	113660	100.000			

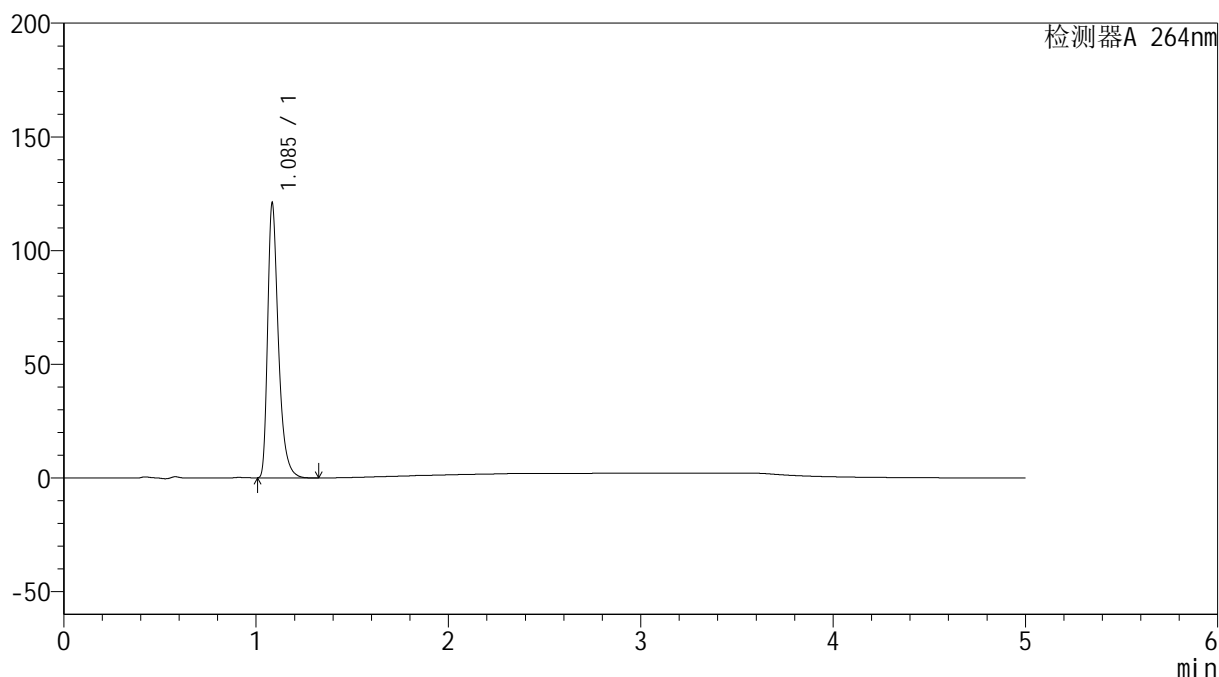
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-190-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:00:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	469109	119267	100.000	1908	1.410	--
总计		469109	119267	100.000			

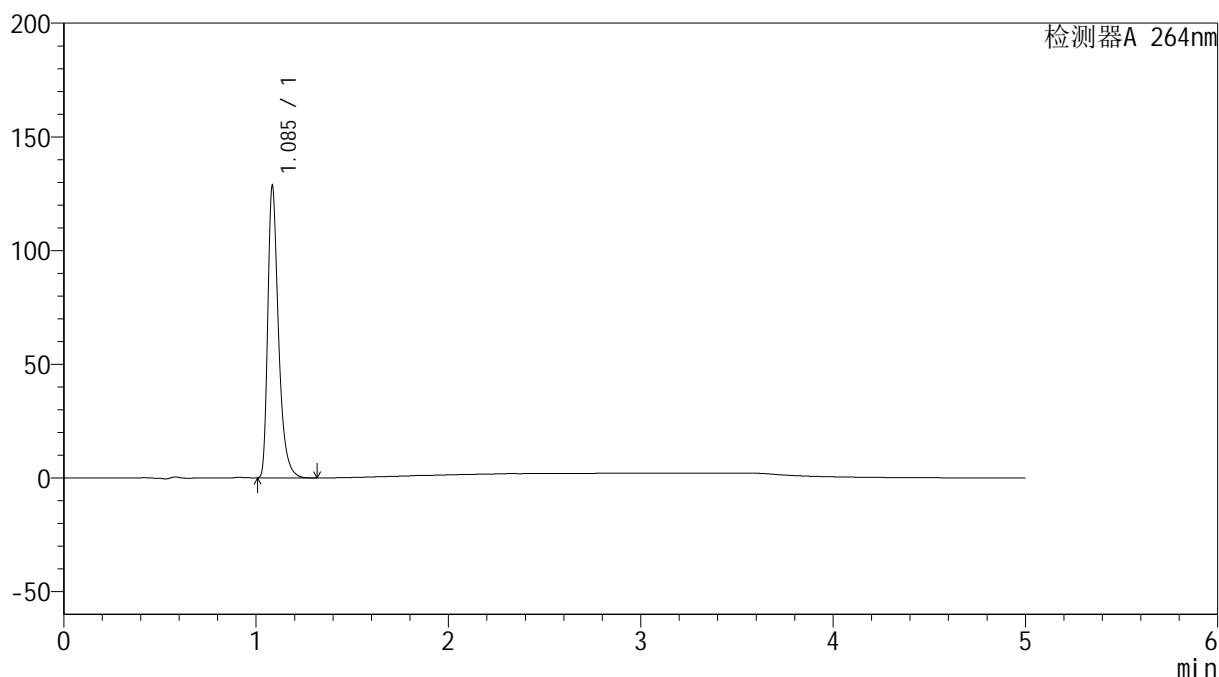
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-191-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	497322	127155	100.000	1922	1.406	--
总计		497322	127155	100.000			

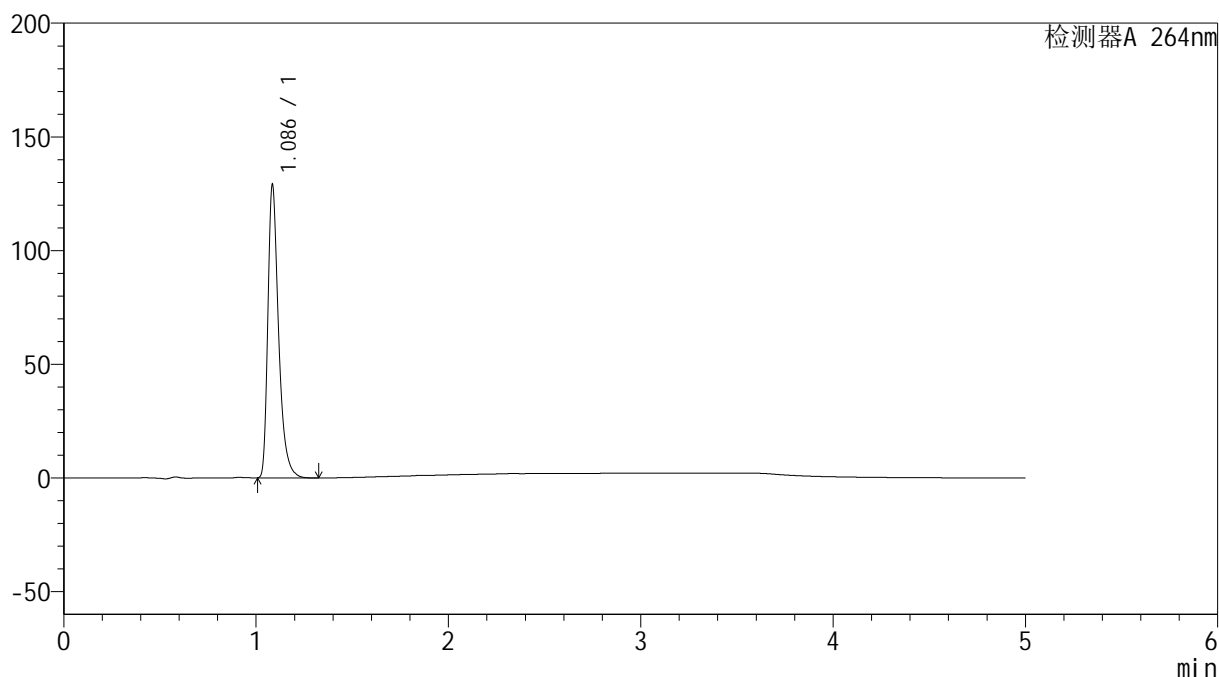
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-192-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

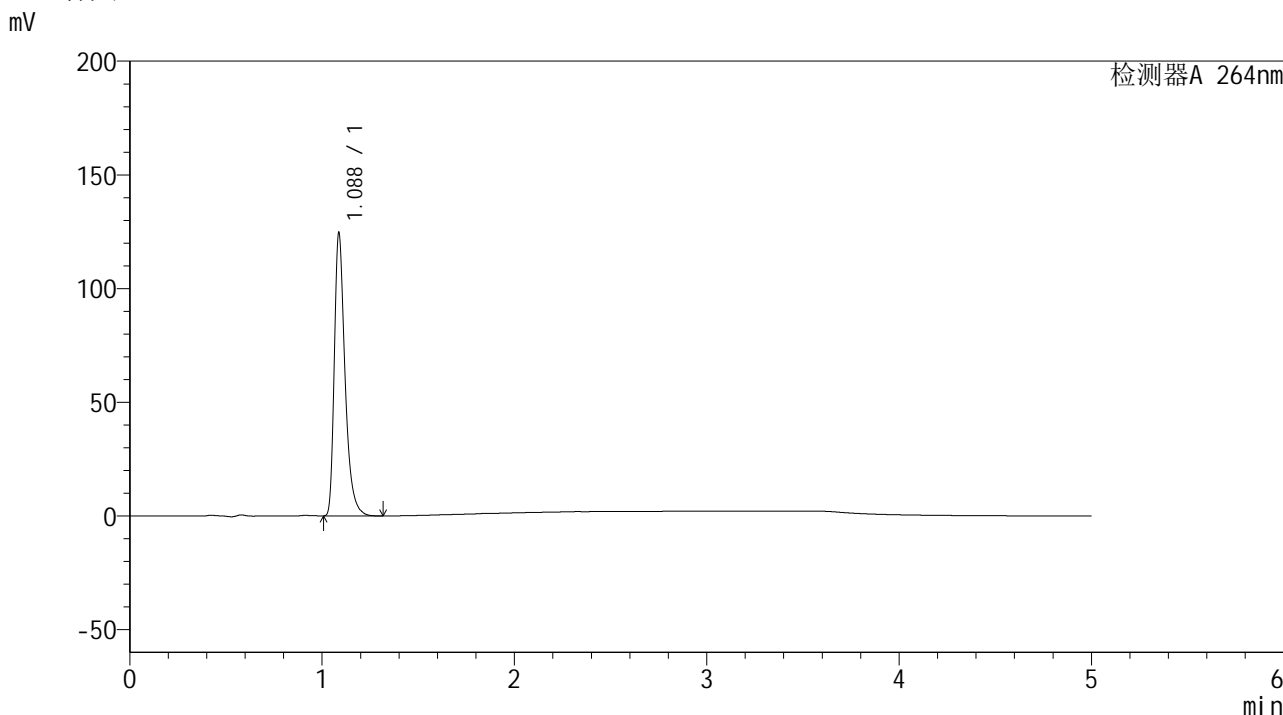
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	499769	127963	100.000	1922	1.406	--
总计		499769	127963	100.000			

图20 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-193-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

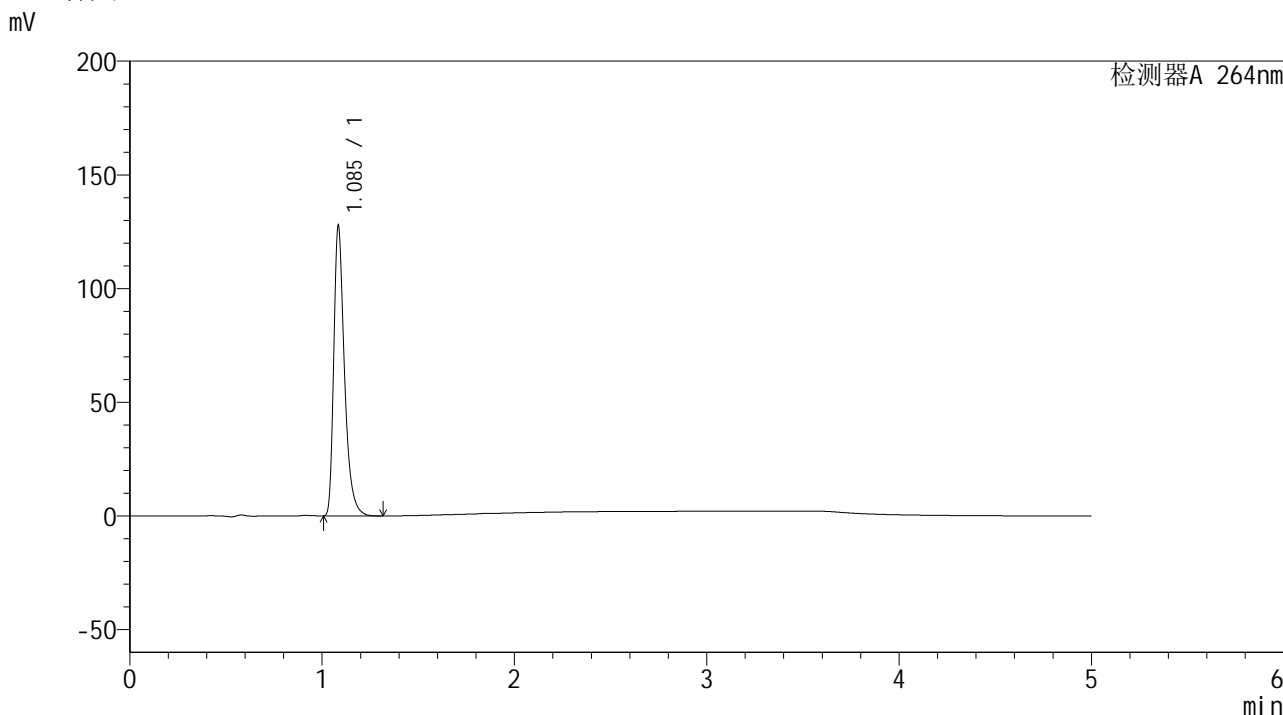
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	481658	124409	100.000	1933	1.403	--
总计		481658	124409	100.000			

图21 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-194-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:22:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	493892	126202	100.000	1921	1.408	--
总计		493892	126202	100.000			

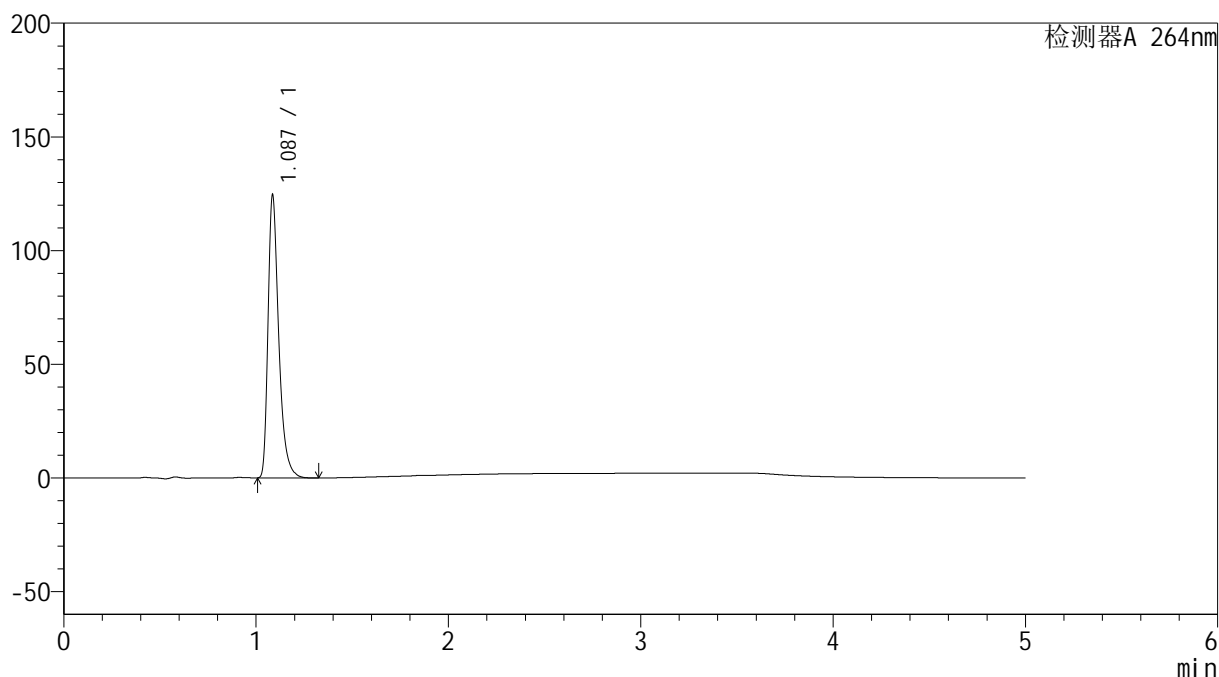
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-195-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	481748	123942	100.000	1925	1.403	--
总计		481748	123942	100.000			

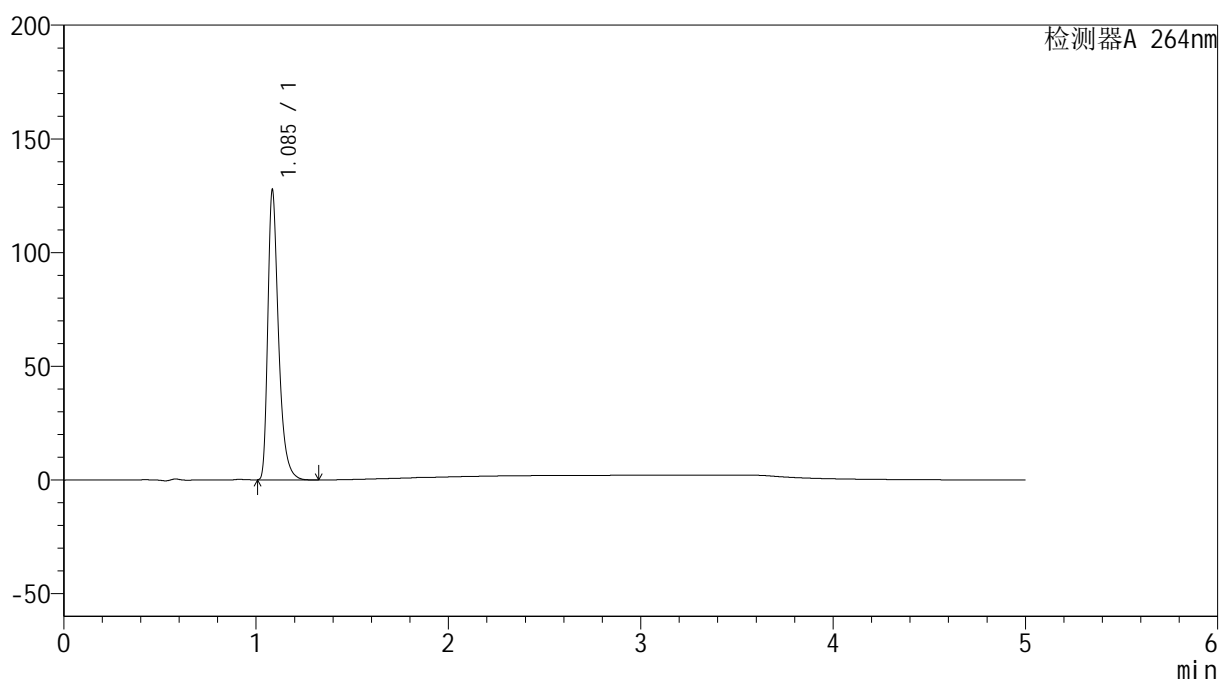
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-196-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

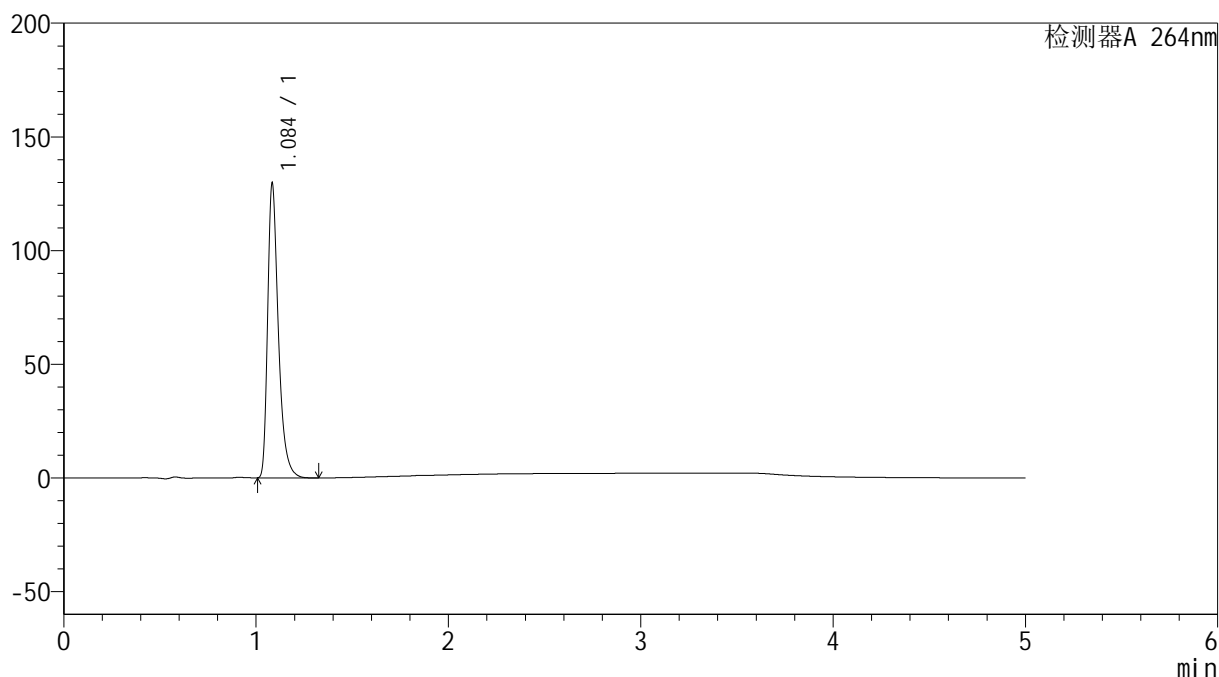
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	493621	126418	100.000	1925	1.406	--
总计		493621	126418	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-197-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	501793	127757	100.000	1915	1.410	--
总计		501793	127757	100.000			

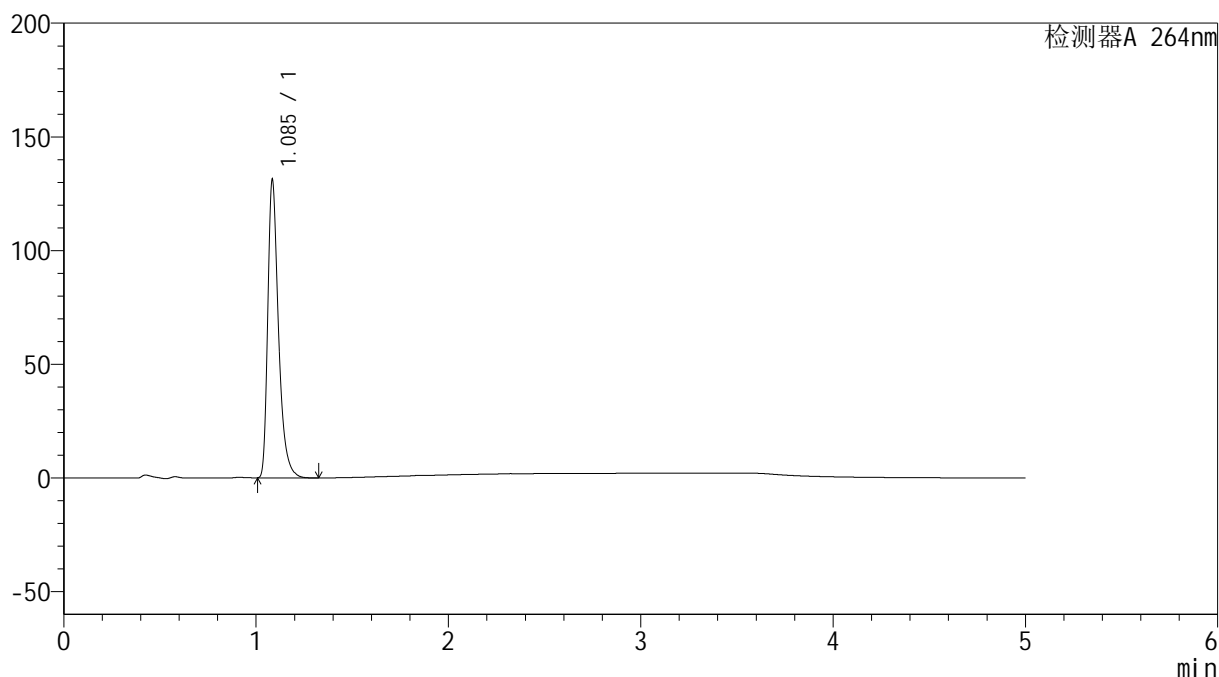
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-198-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:43:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	508105	129764	100.000	1918	1.408	--
总计		508105	129764	100.000			

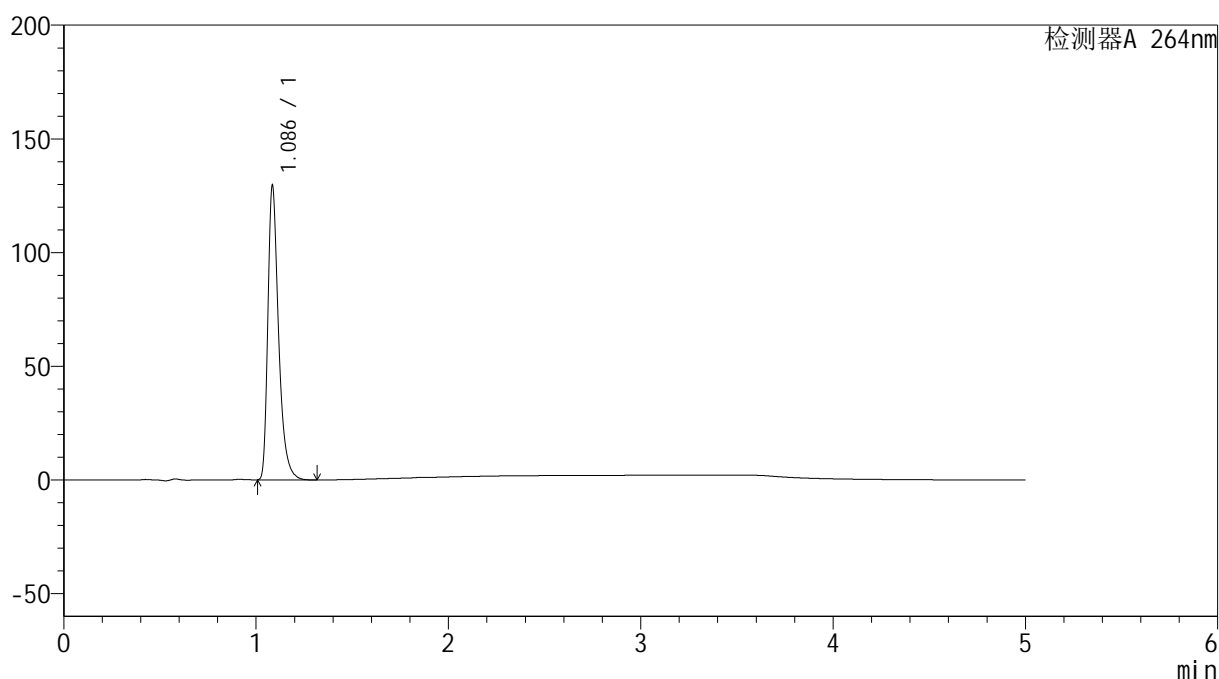
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-199-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/09/19 12:49:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

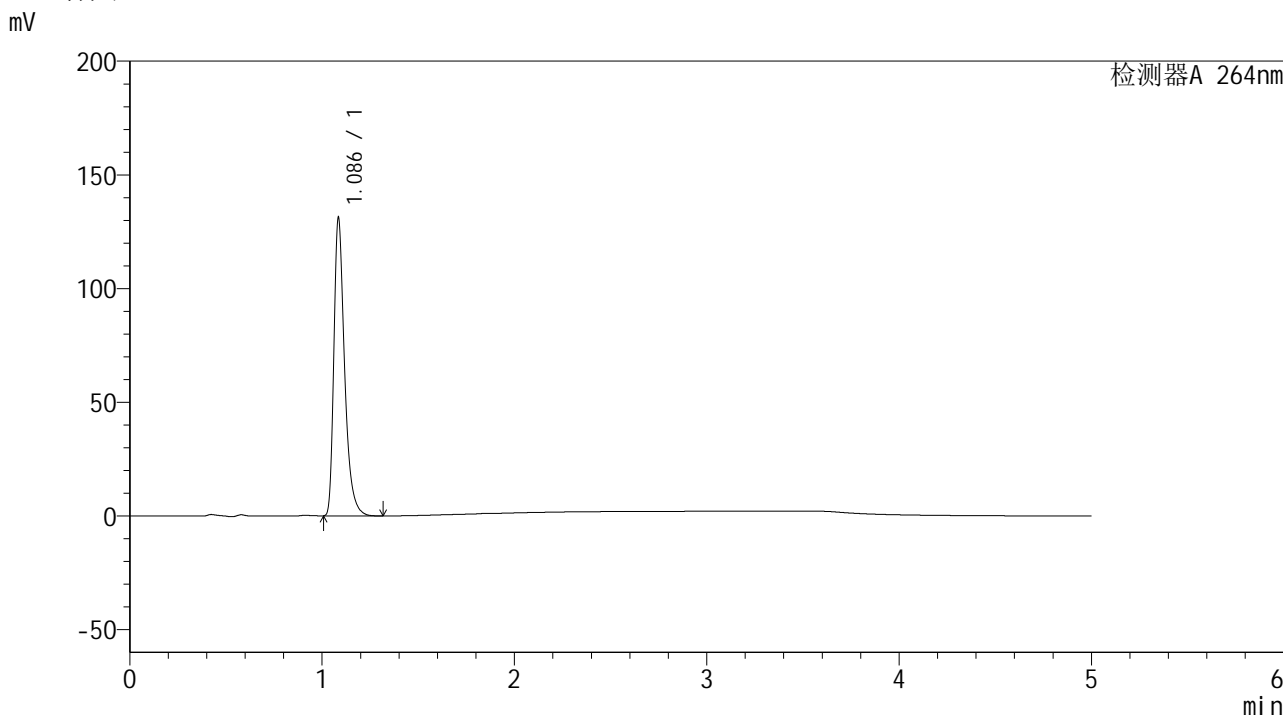
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	501742	128509	100.000	1923	1.406	--
总计		501742	128509	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-200-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 12:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:58:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	507706	130129	100.000	1924	1.405	--
总计		507706	130129	100.000			

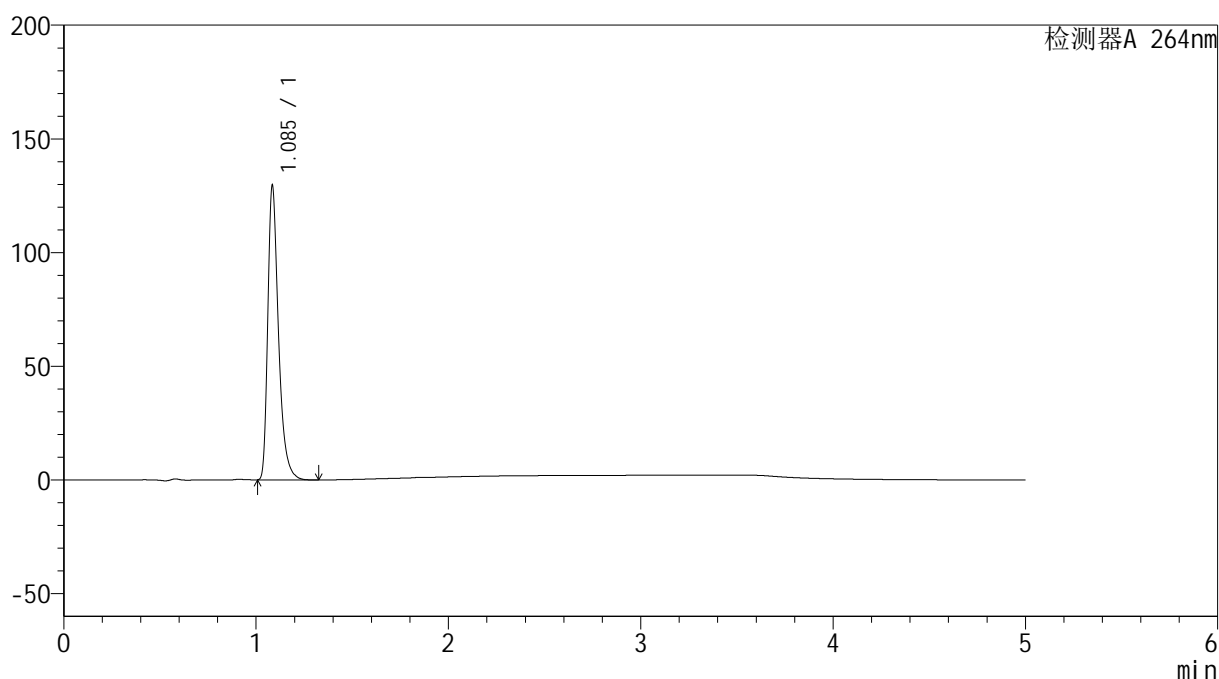
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-201-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	501218	128204	100.000	1924	1.407	--
总计		501218	128204	100.000			

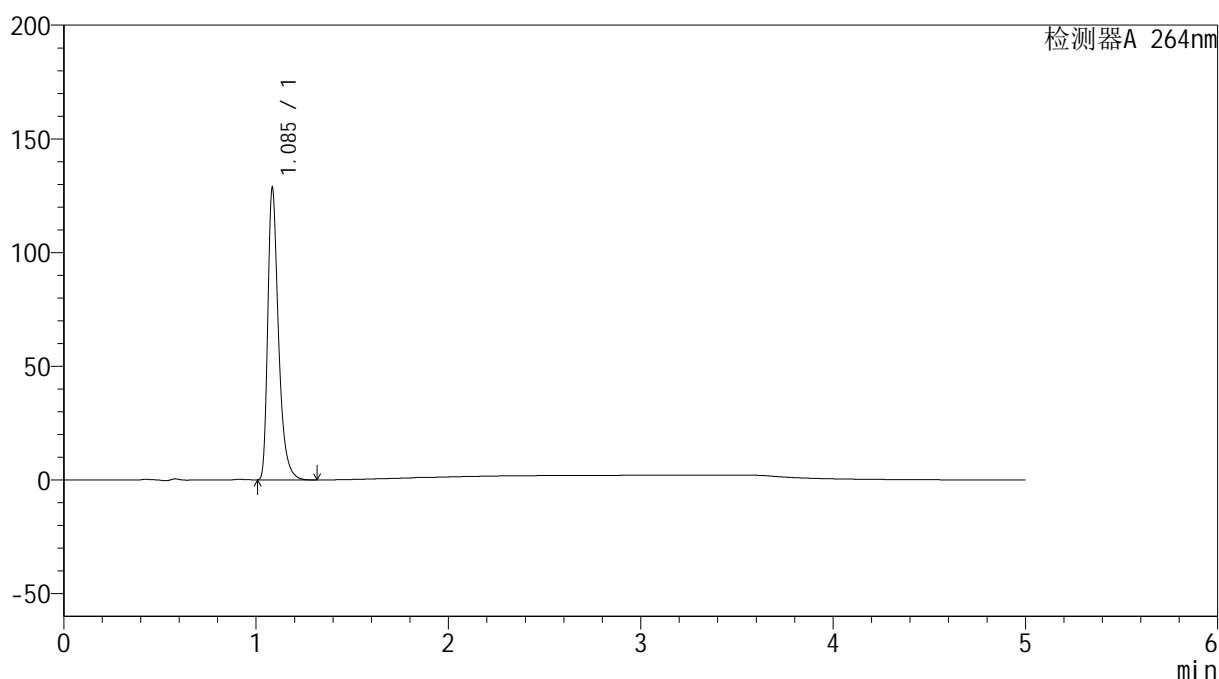
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-202-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

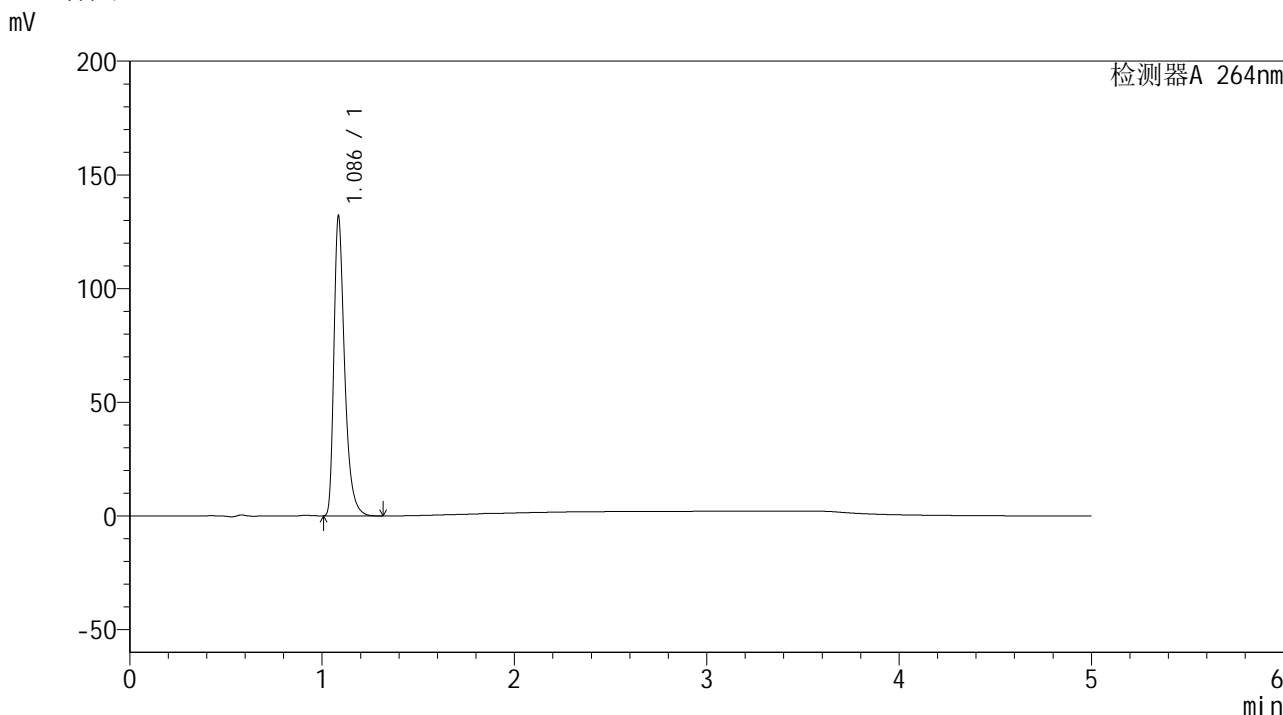
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	497399	127144	100.000	1923	1.407	--
总计		497399	127144	100.000			

图30 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-203-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	510932	131046	100.000	1924	1.406	--
总计		510932	131046	100.000			

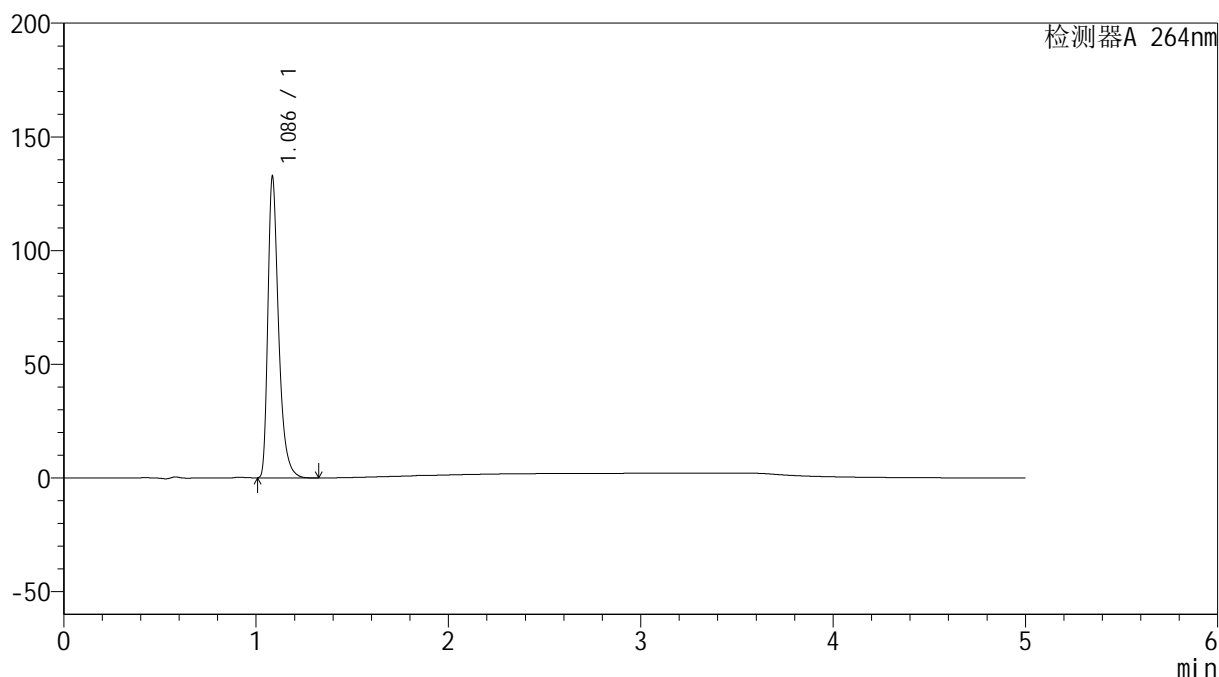
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-204-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/09/19 13:16:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

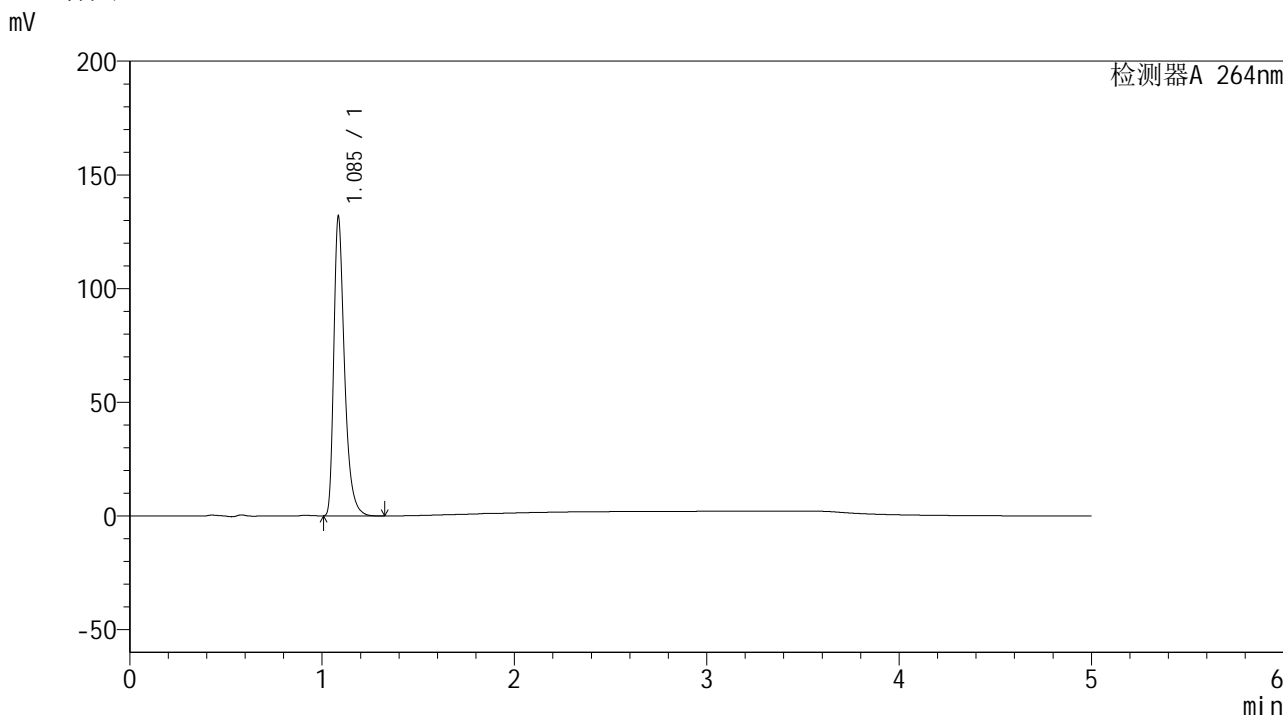
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	513350	131573	100.000	1925	1.407	--
总计		513350	131573	100.000			

图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-205-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

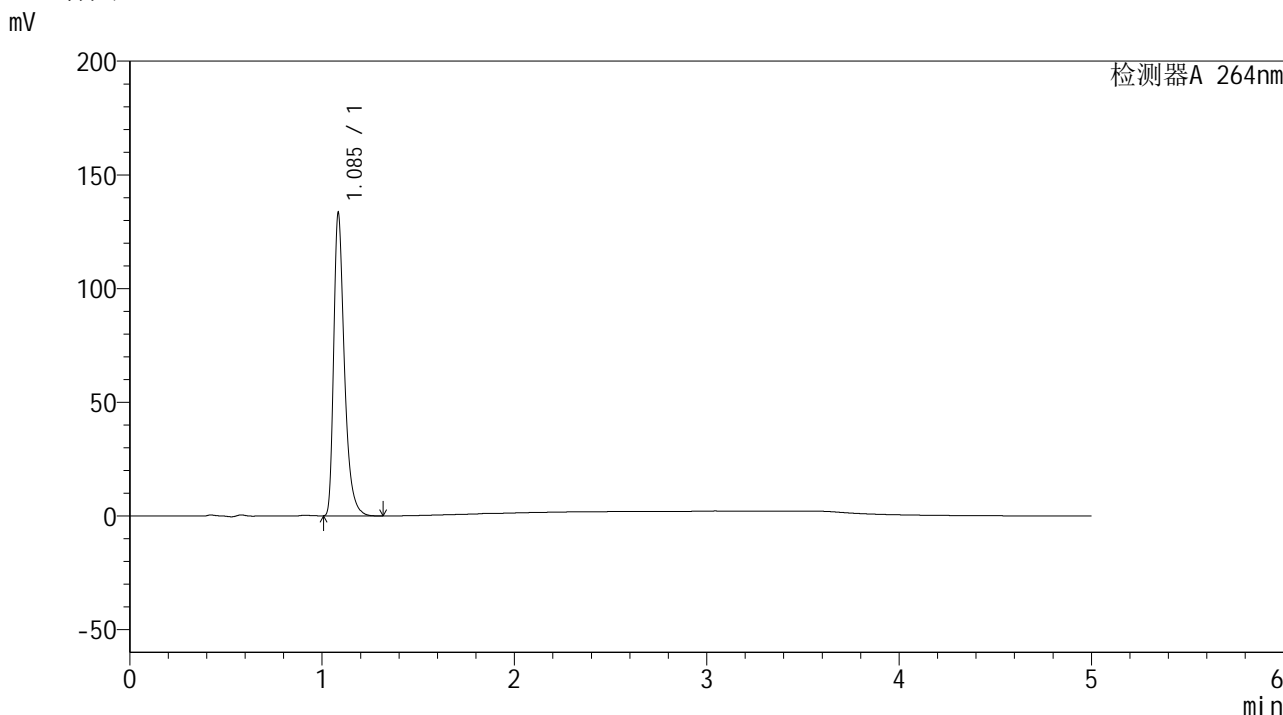
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	509690	130481	100.000	1926	1.408	--
总计		509690	130481	100.000			

图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-206-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	515450	131551	100.000	1921	1.409	--
总计		515450	131551	100.000			

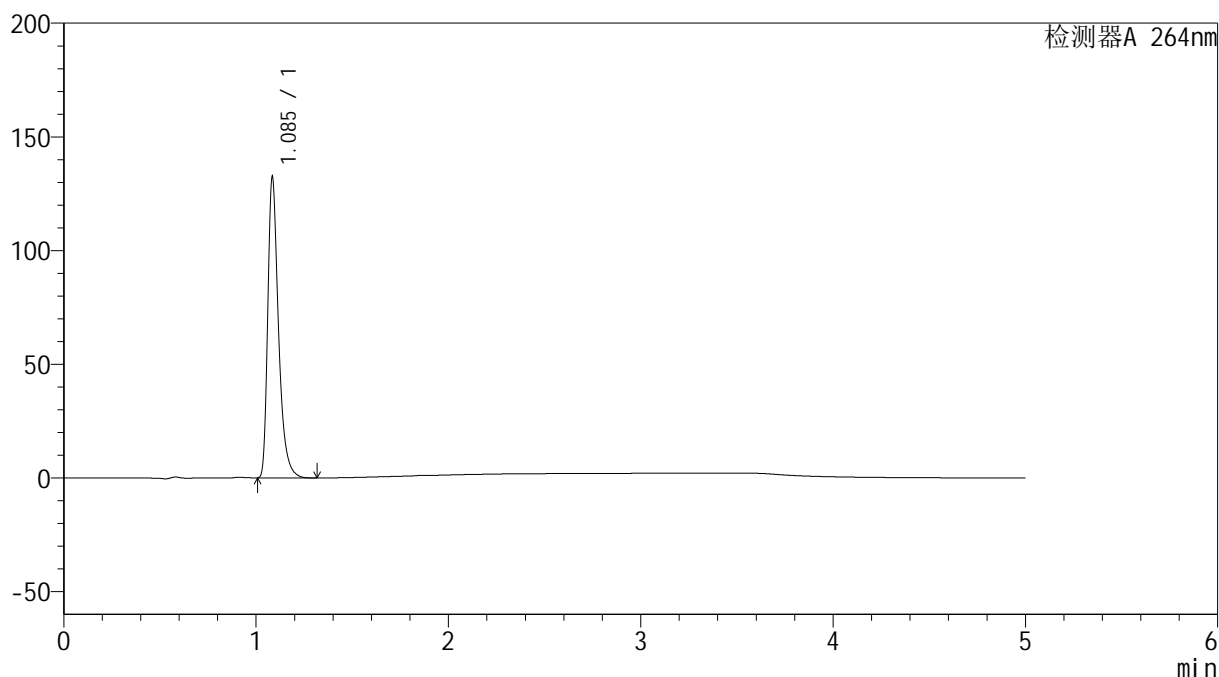
图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-207-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

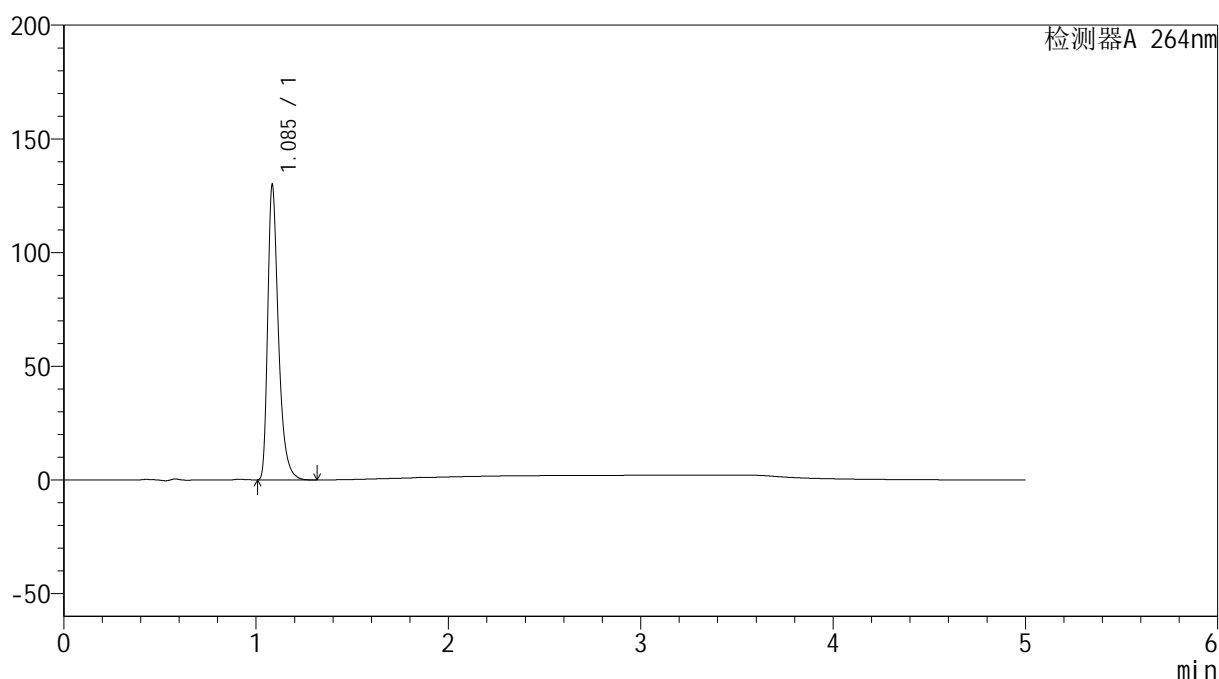
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	512527	130957	100.000	1922	1.408	--
总计		512527	130957	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-208-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	502389	128226	100.000	1922	1.410	--
总计		502389	128226	100.000			

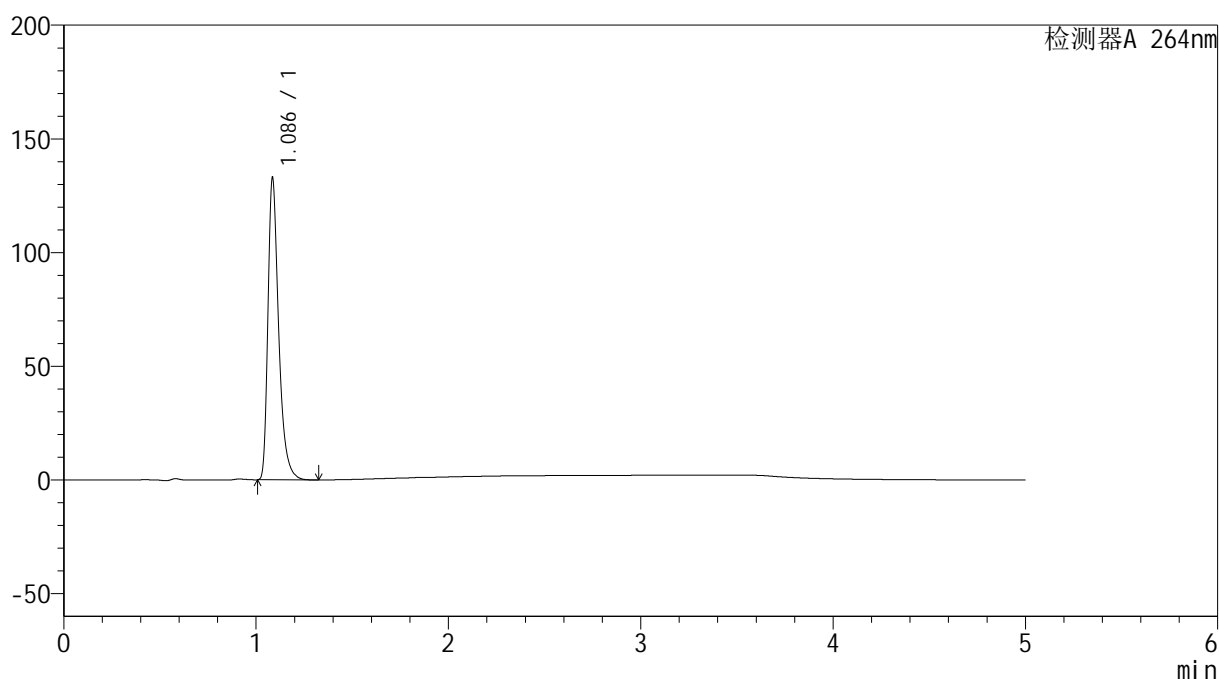
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-209-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

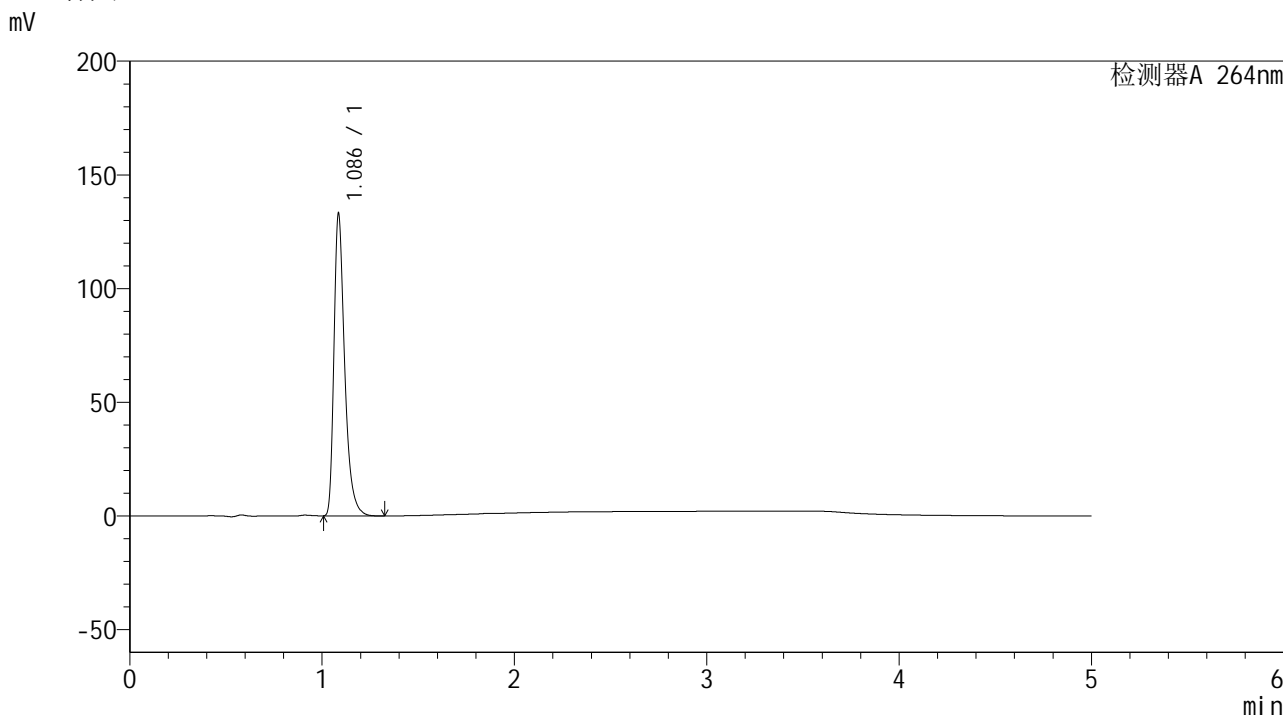
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	514677	132066	100.000	1921	1.407	--
总计		514677	132066	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-210-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	515644	132272	100.000	1919	1.407	--
总计		515644	132272	100.000			

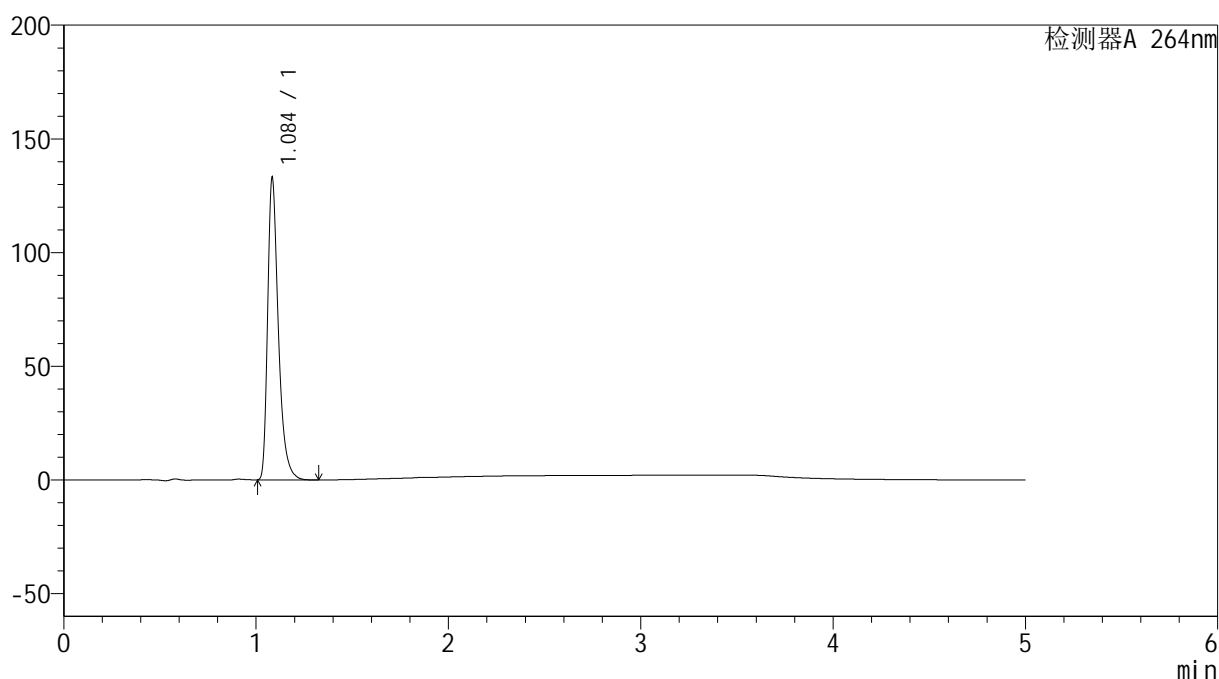
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-211-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	515047	131046	100.000	1915	1.411	--
总计		515047	131046	100.000			

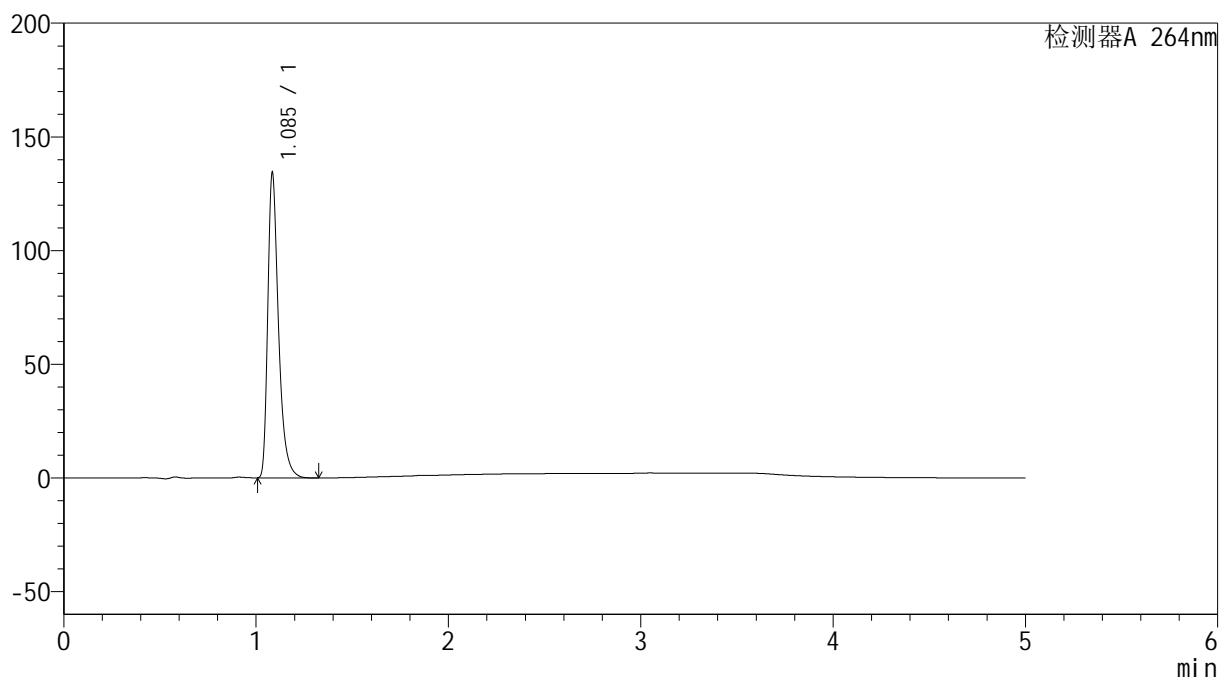
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-212-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 13:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

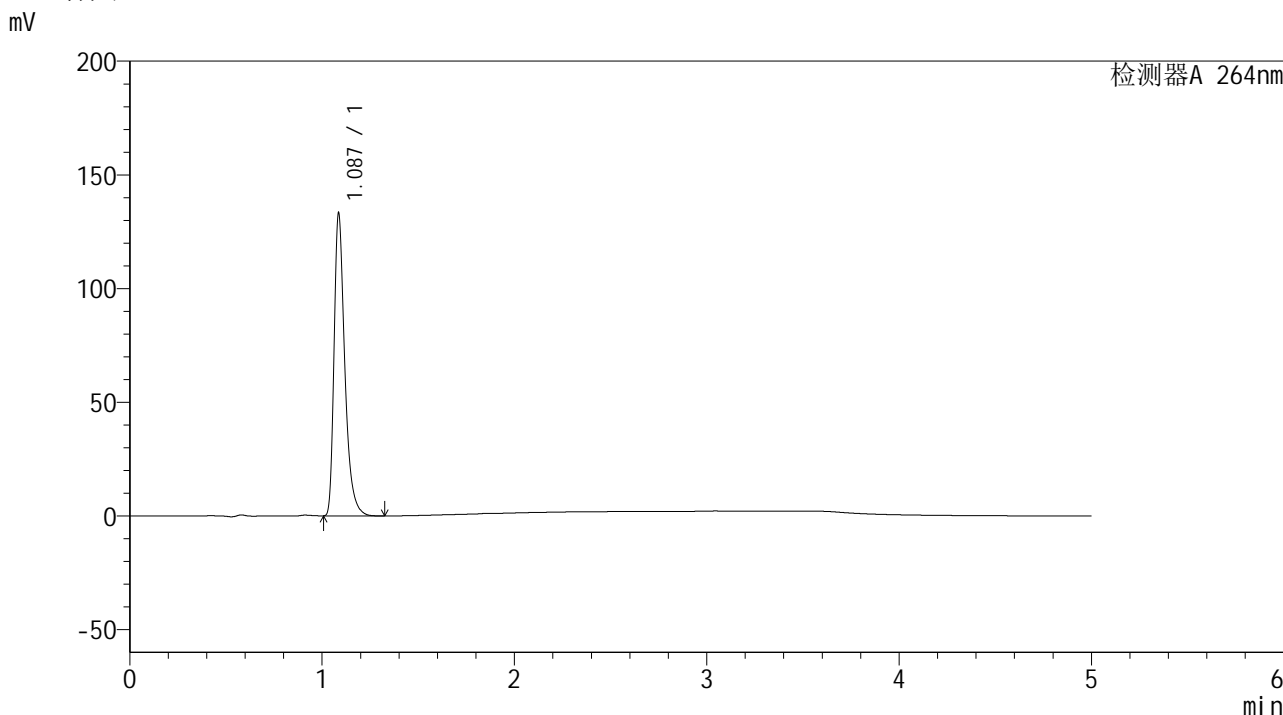
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	519959	132875	100.000	1922	1.408	--
总计		519959	132875	100.000			

图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-213-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	516189	132697	100.000	1924	1.405	--
总计		516189	132697	100.000			

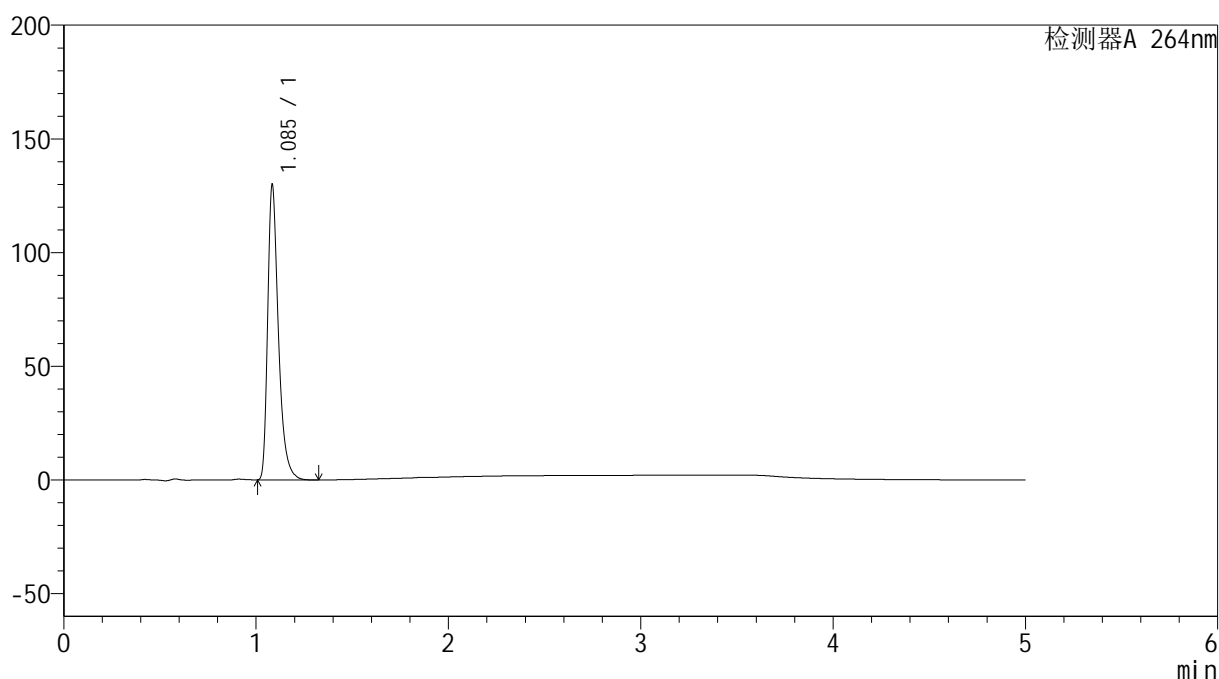
图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-214-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	503610	128144	100.000	1912	1.412	--
总计		503610	128144	100.000			

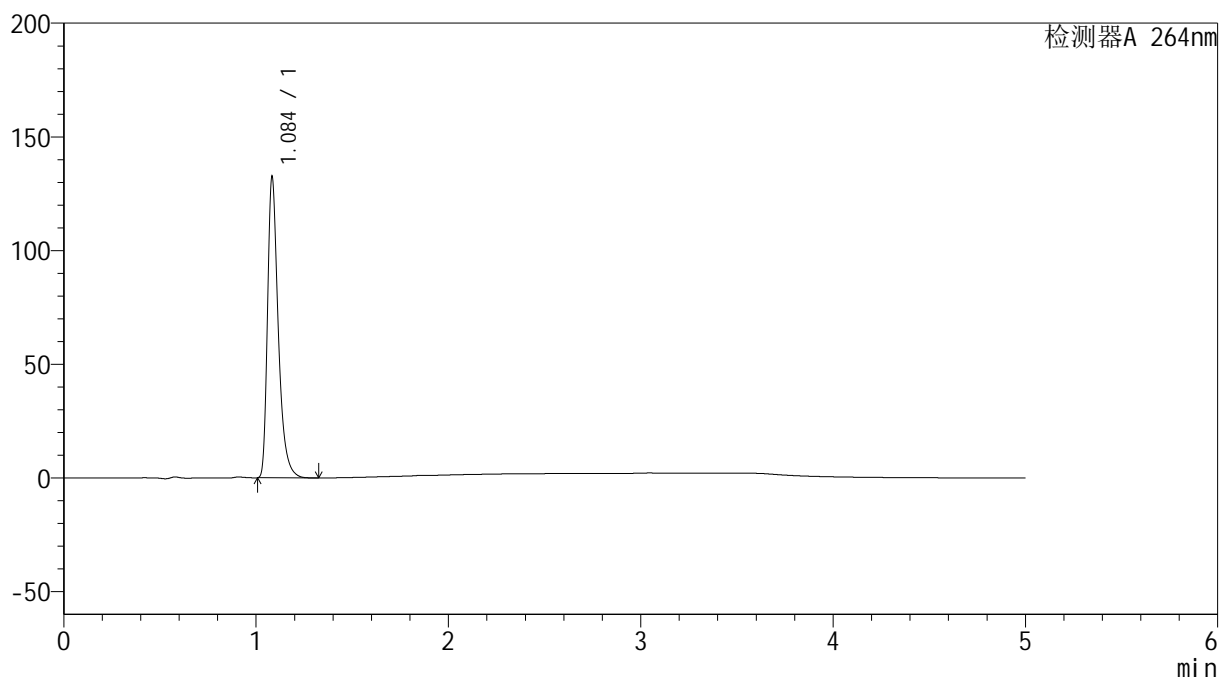
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-215-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

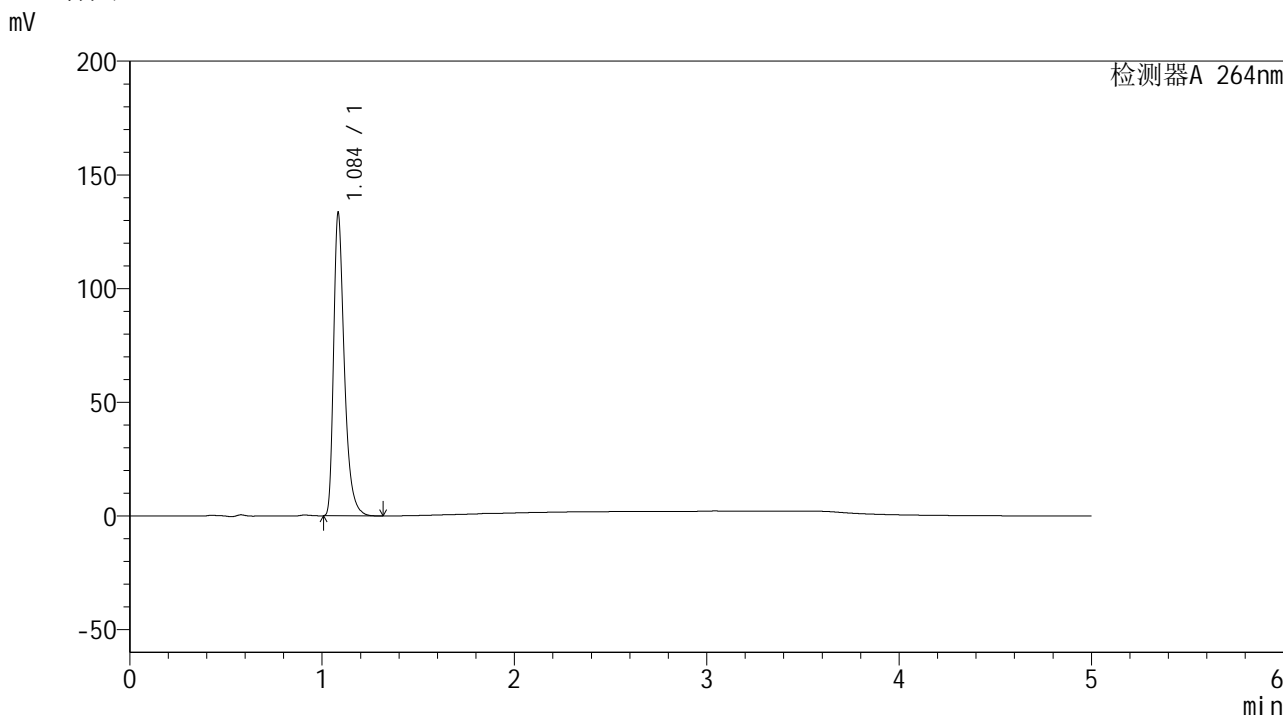
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	512743	130701	100.000	1917	1.413	--
总计		512743	130701	100.000			

图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-216-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

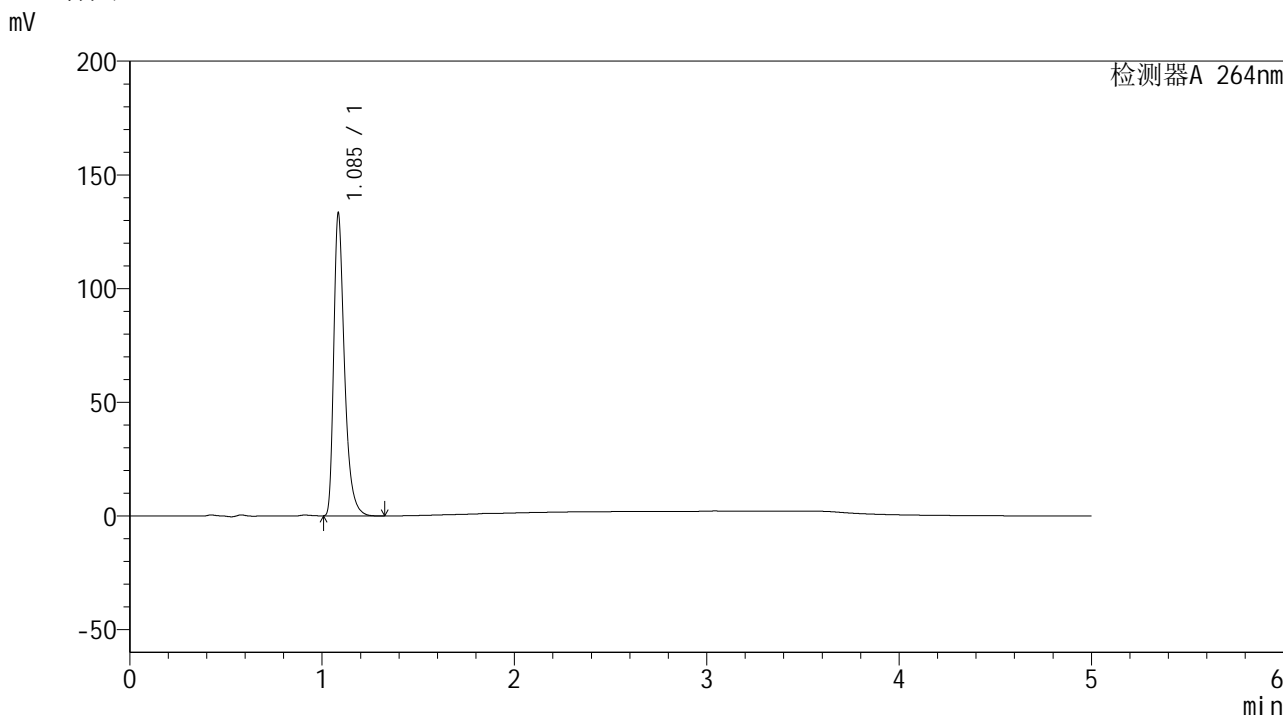
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	516238	131287	100.000	1916	1.414	--
总计		516238	131287	100.000			

图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-217-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	515954	131709	100.000	1920	1.410	--
总计		515954	131709	100.000			

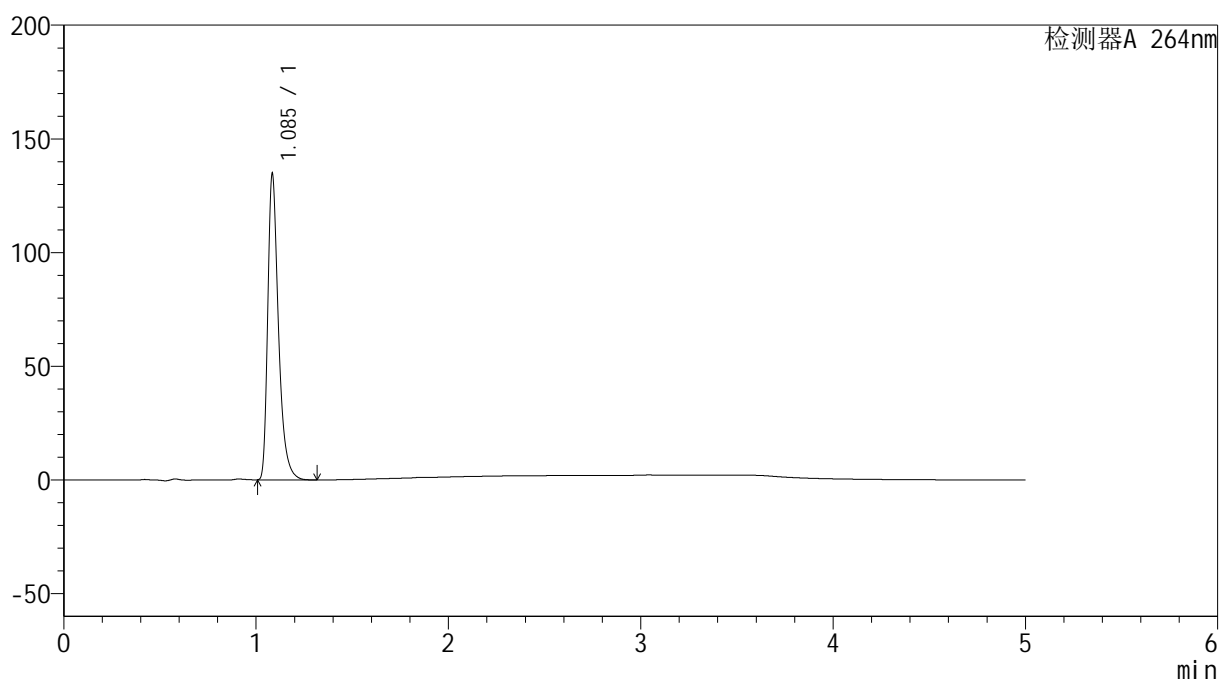
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-218-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:31:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

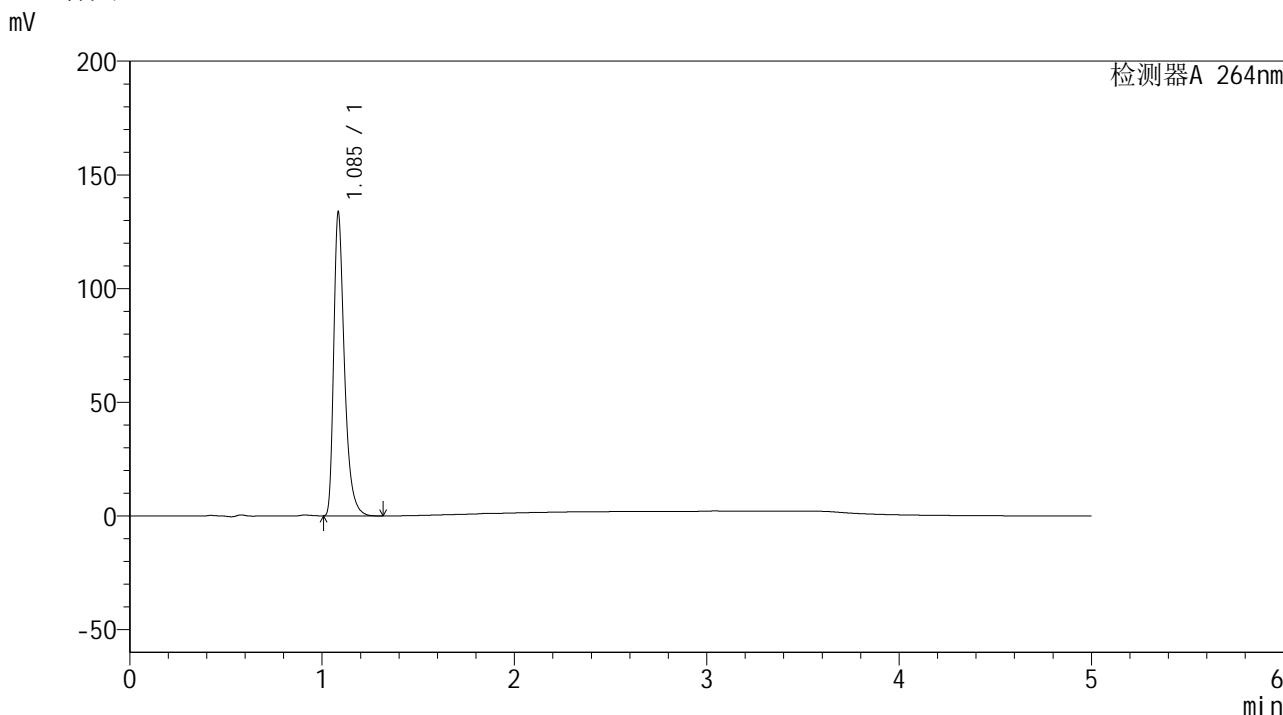
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	521358	133140	100.000	1922	1.410	--
总计		521358	133140	100.000			

图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-219-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

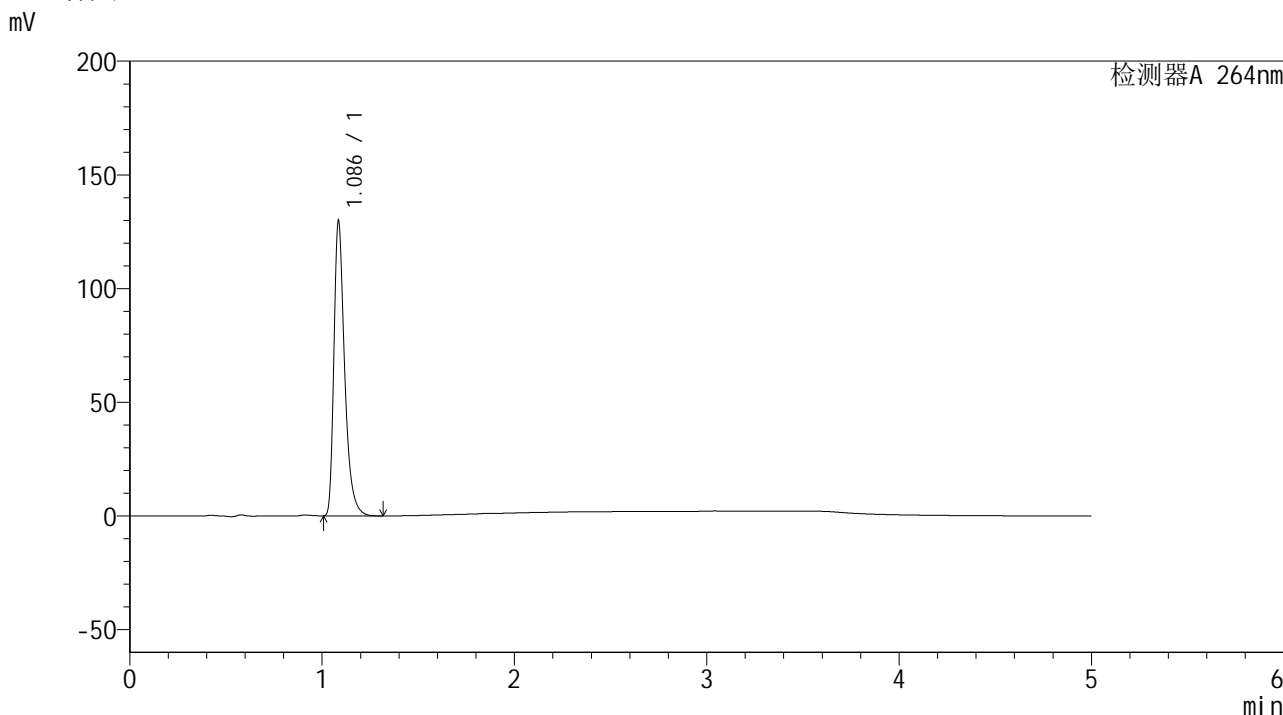
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	516869	131980	100.000	1923	1.411	--
总计		516869	131980	100.000			

图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-220-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

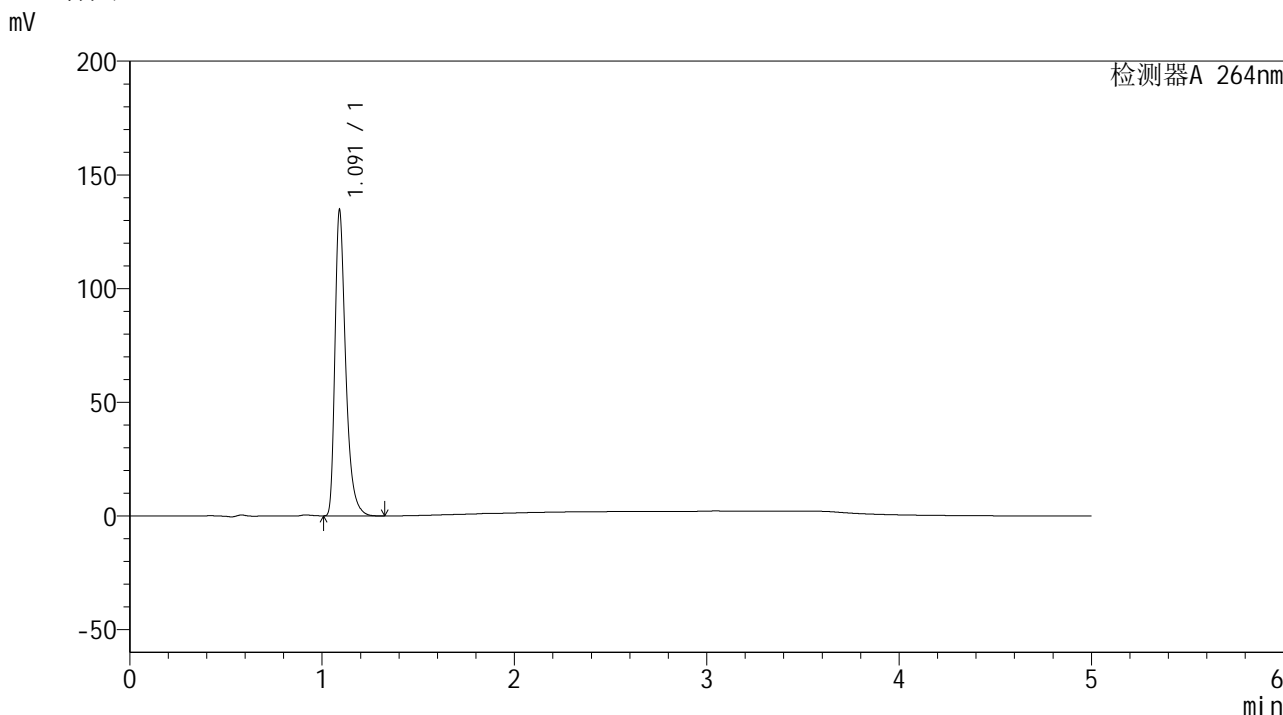
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	503590	129014	100.000	1919	1.407	--
总计		503590	129014	100.000			

图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-221-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	521476	133486	100.000	1940	1.411	--
总计		521476	133486	100.000			

图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

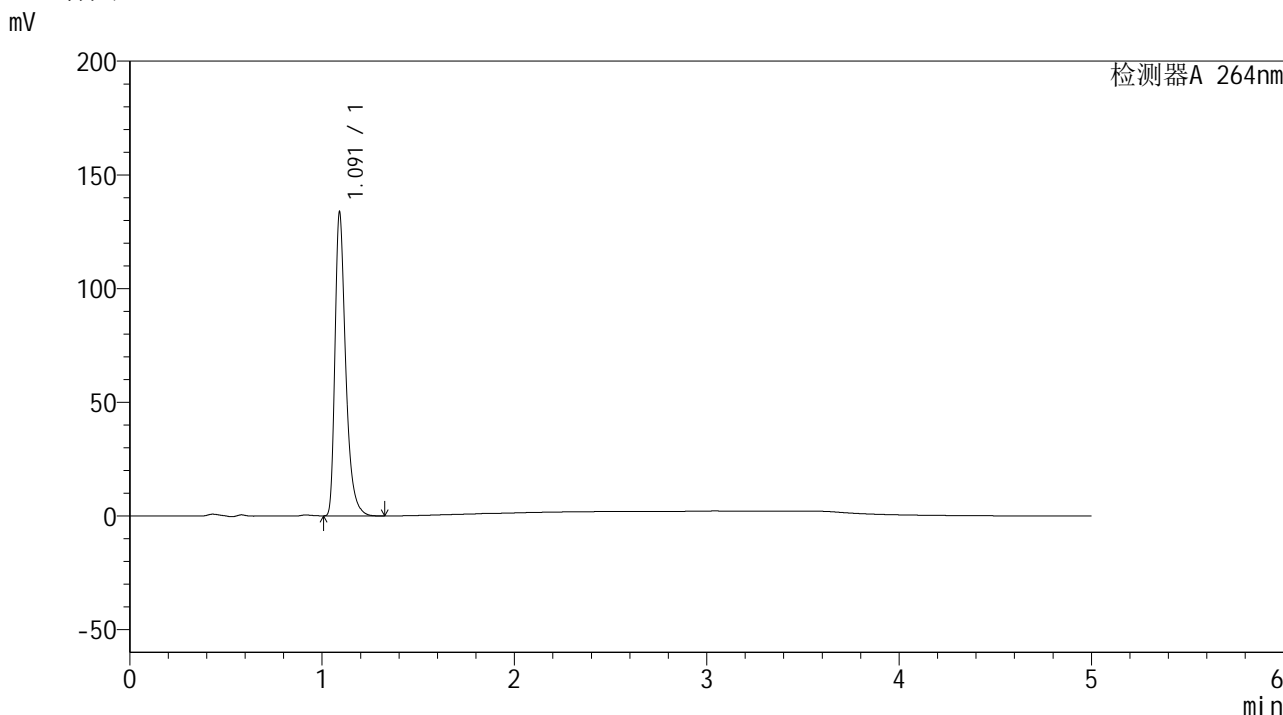


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-222-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

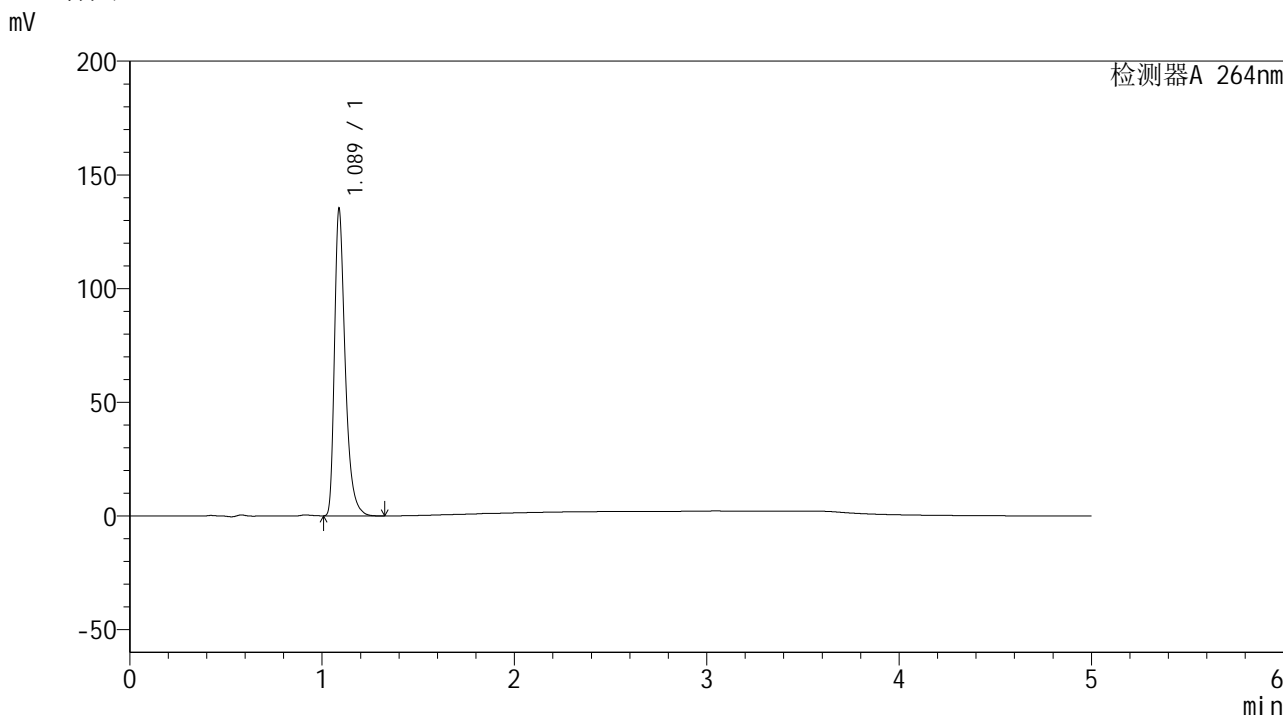
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	517455	132451	100.000	1943	1.411	--
总计		517455	132451	100.000			

图50 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-223-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:04:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	522834	134968	100.000	1939	1.406	--
总计		522834	134968	100.000			

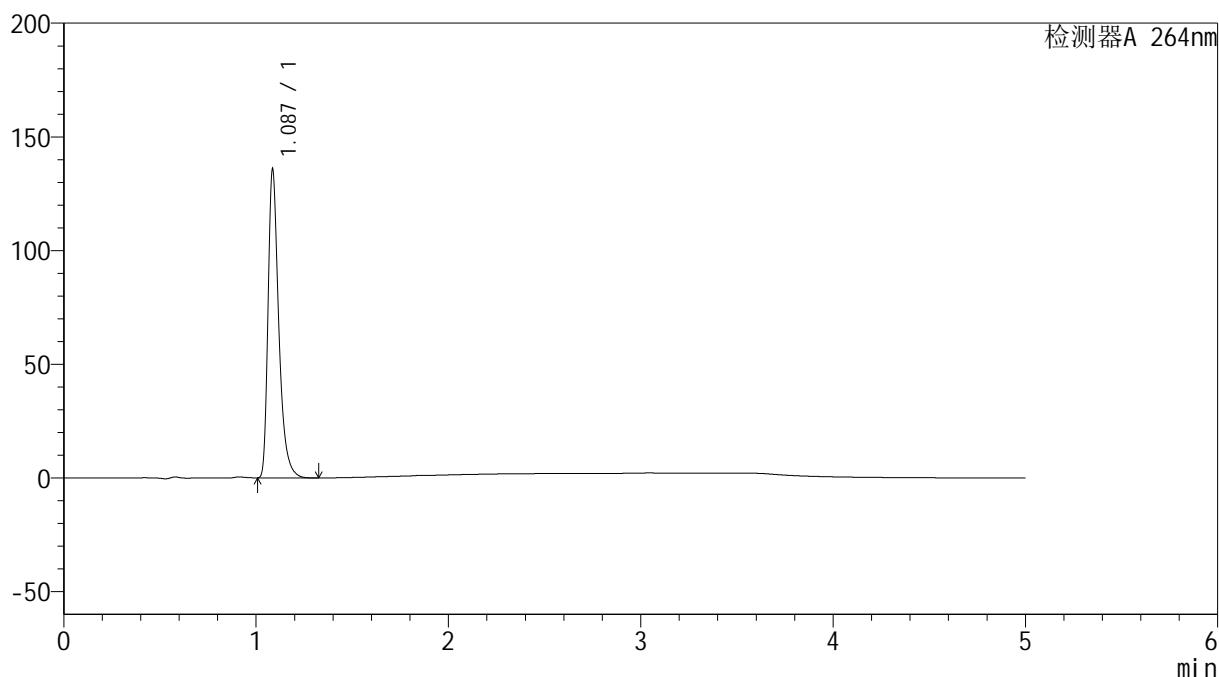
图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-224-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	525299	135173	100.000	1930	1.405	--
总计		525299	135173	100.000			

图52 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

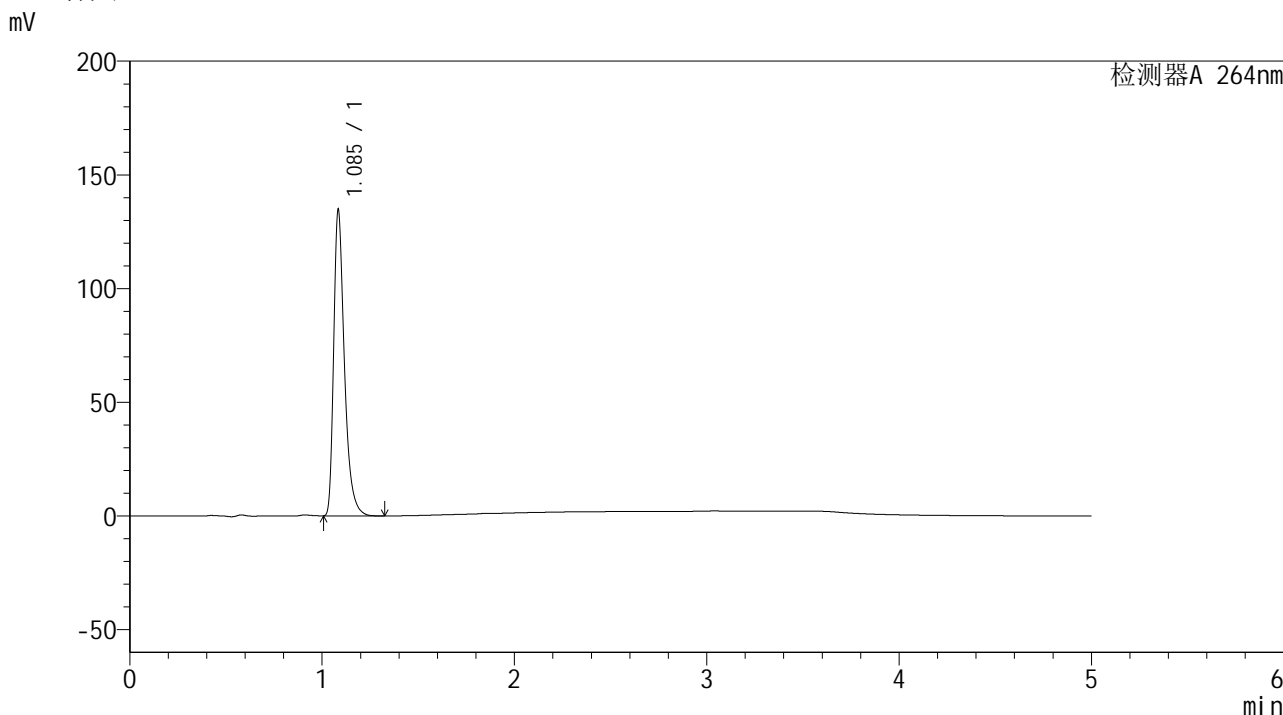


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-225-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:15:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	521781	132886	100.000	1915	1.413	--
总计		521781	132886	100.000			

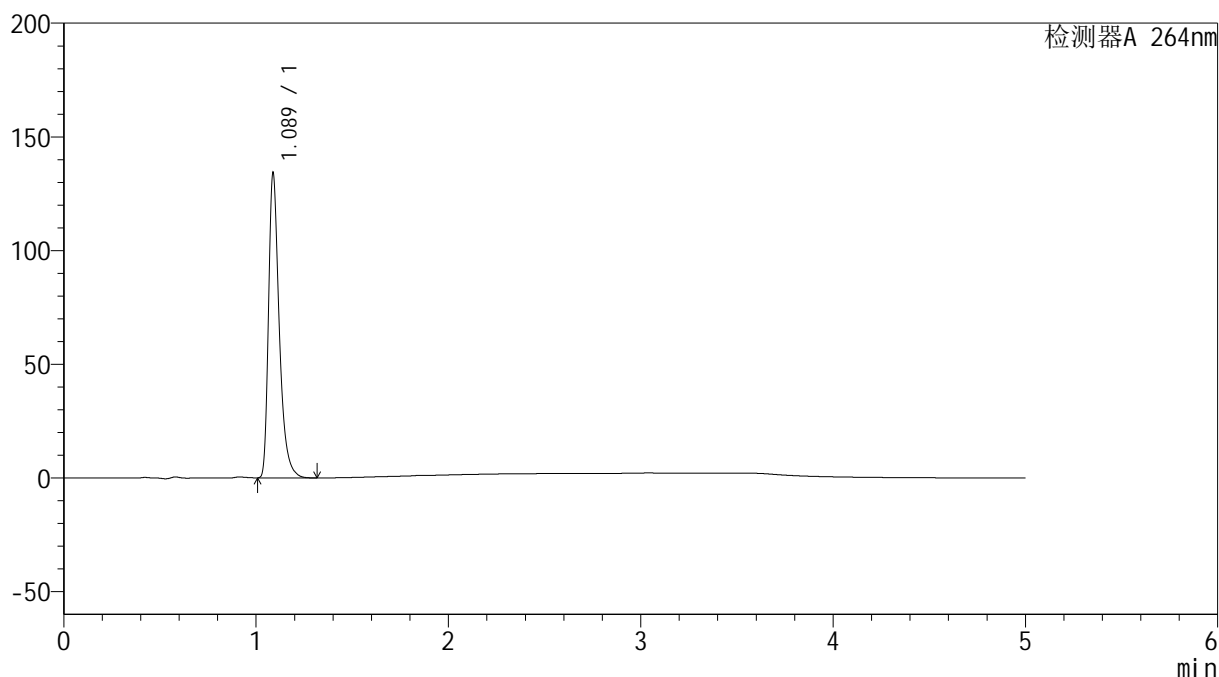
图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-226-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:21:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	519078	133984	100.000	1940	1.408	--
总计		519078	133984	100.000			

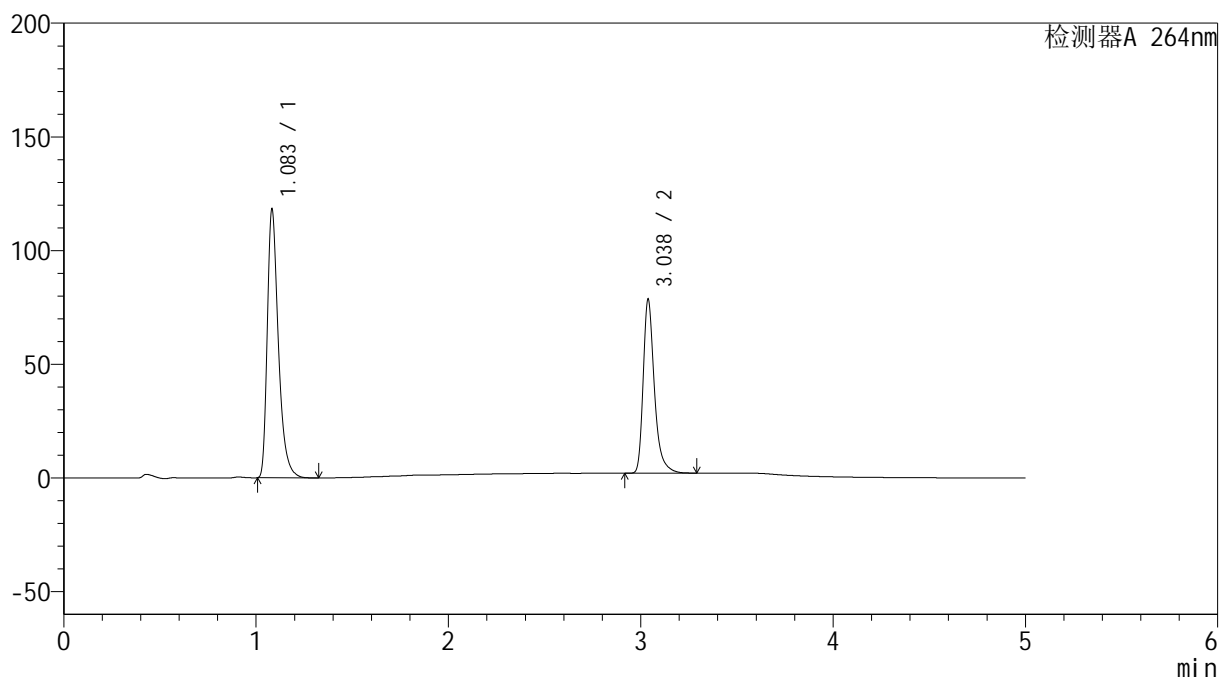
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-227-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:27:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

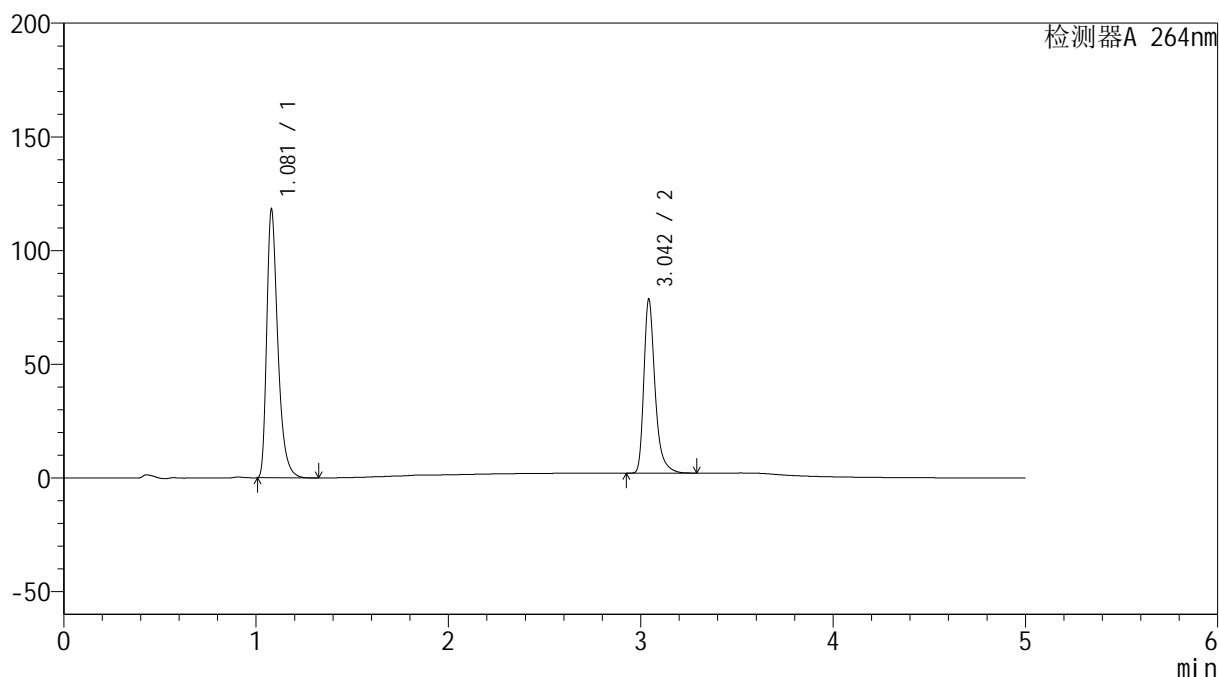
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	473362	117056	60.461	1776	1.406	--
2	3.038	309556	76454	39.539	14082	1.357	19.050
总计		782919	193510	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-228-2 - zzp-2024082821p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	473227	118035	60.437	1767	1.402	--
2	3.042	309787	75848	39.563	14099	1.361	19.104
总计		783013	193883	100.000			

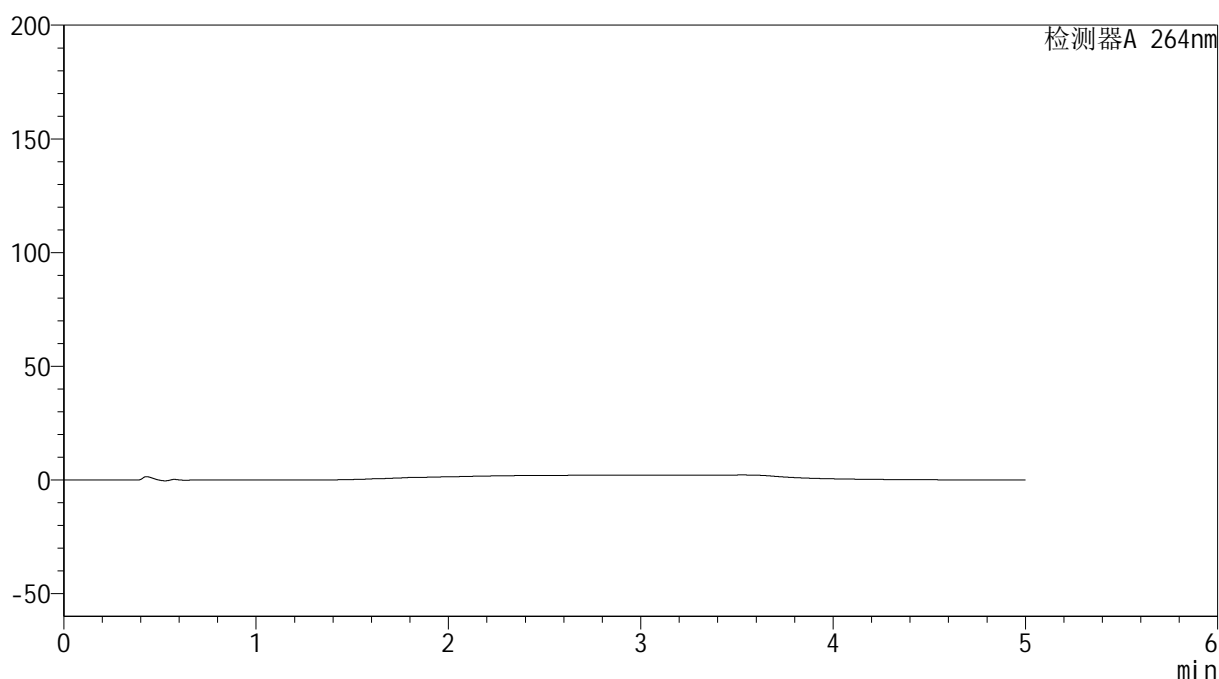
图56 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-229-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

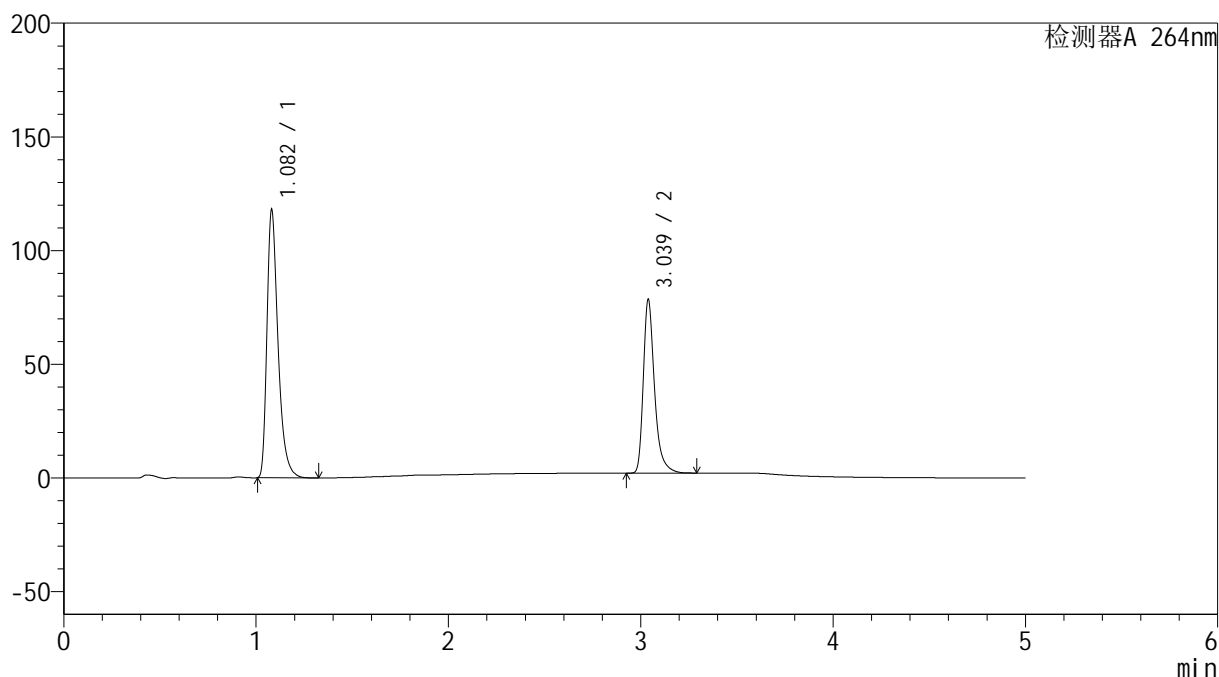
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-230-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	472435	117643	60.431	1770	1.403	--
2	3.039	309335	76405	39.569	14083	1.358	19.069
总计		781770	194048	100.000			

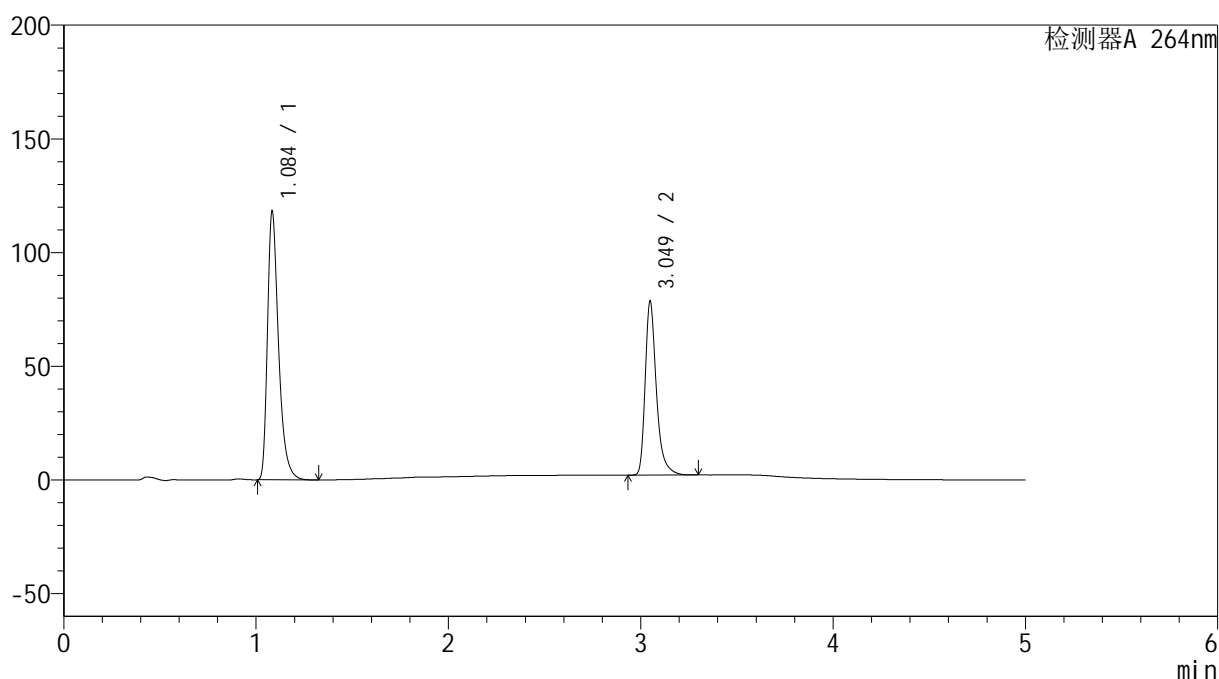
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-231-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:49:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	472910	116447	60.443	1785	1.407	--
2	3.049	309491	76222	39.557	14168	1.360	19.156
总计		782401	192669	100.000			

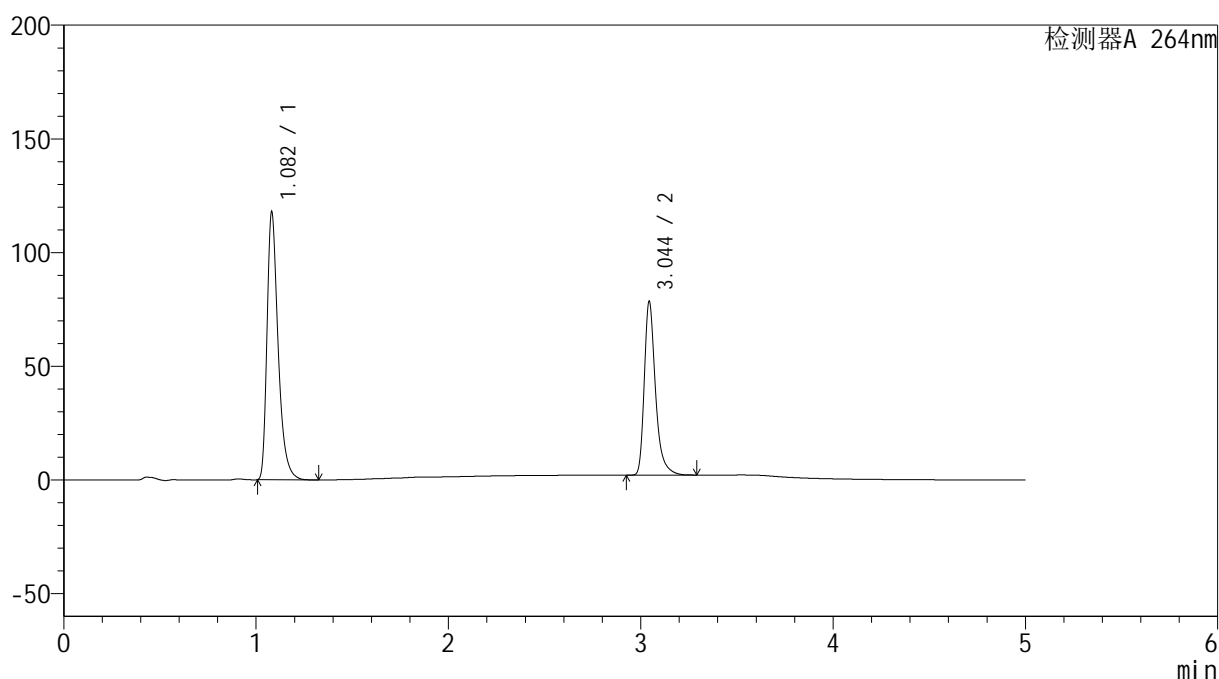
图59 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-232-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:55:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	472529	117422	60.429	1768	1.404	--
2	3.044	309423	75943	39.571	14125	1.359	19.106
总计		781952	193365	100.000			

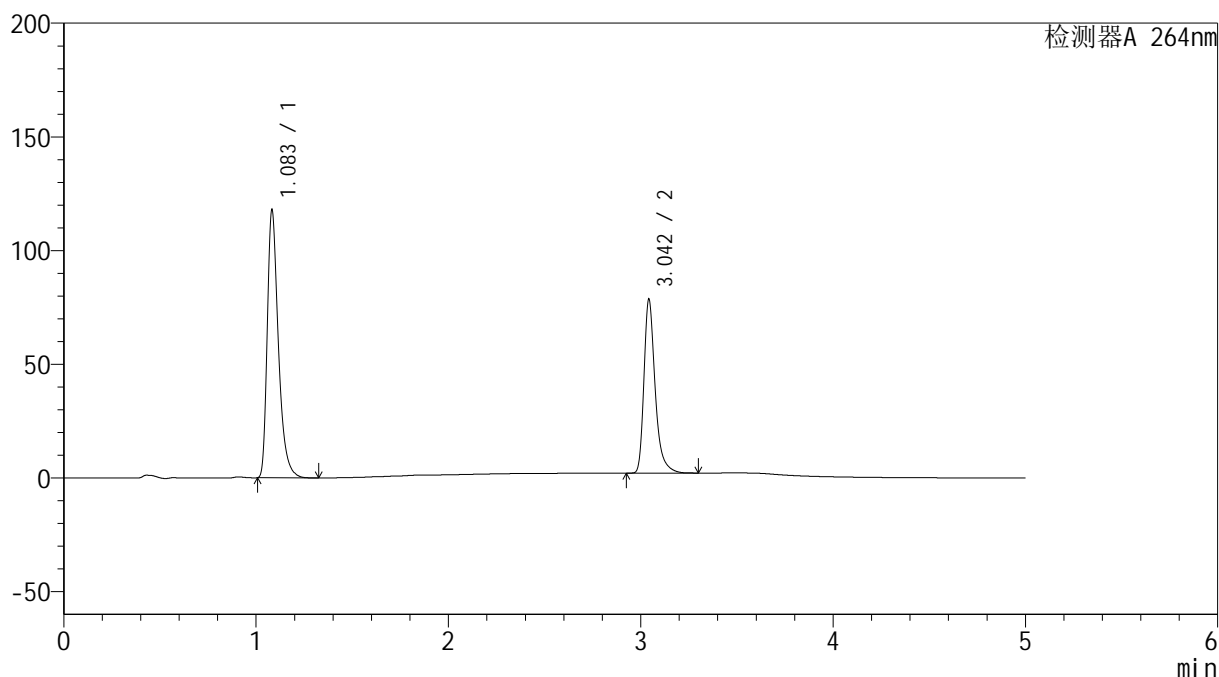
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-233-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	472555	116782	60.431	1774	1.405	--
2	3.042	309416	75507	39.569	14104	1.362	19.081
总计		781972	192290	100.000			

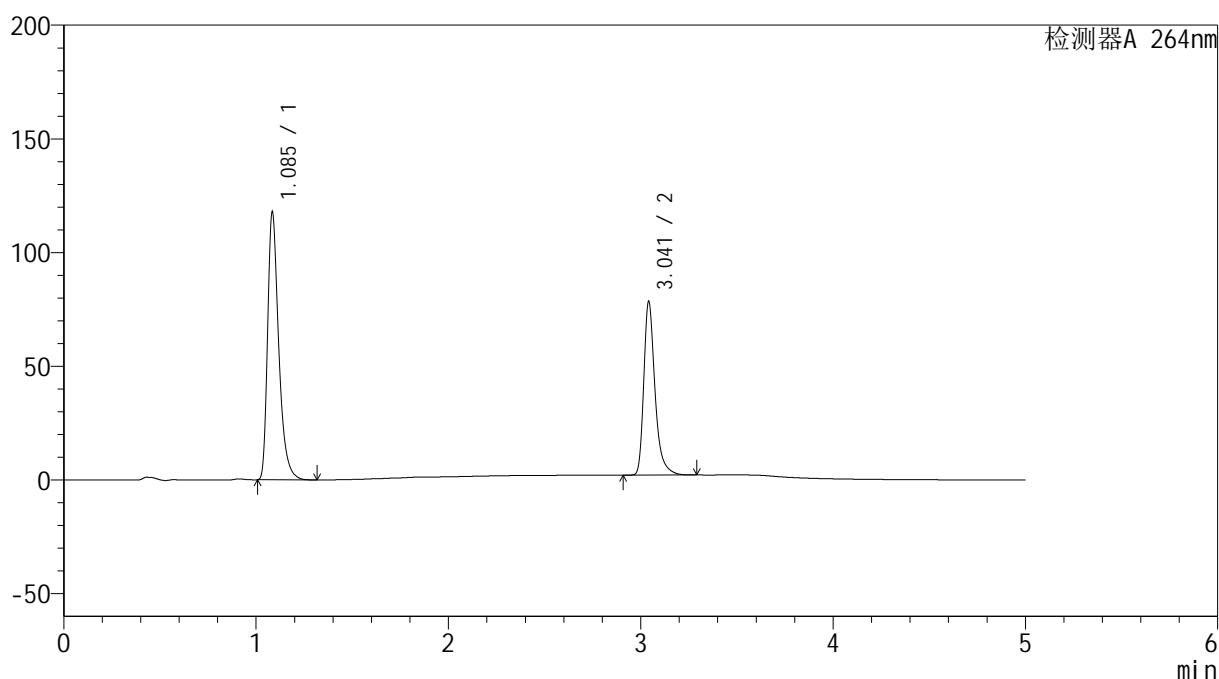
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-234-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	472582	116722	60.432	1779	1.403	--
2	3.041	309423	75830	39.568	14105	1.361	19.054
总计		782004	192553	100.000			

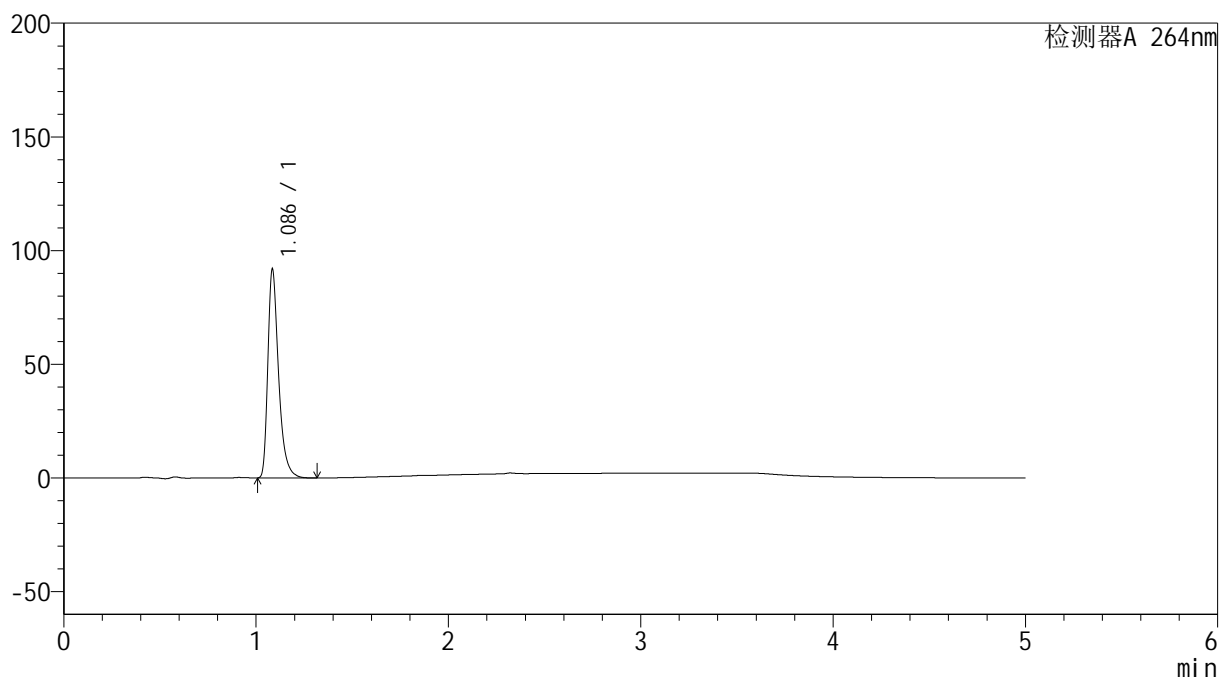
图62 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-235-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	356062	91094	100.000	1921	1.408	--
总计		356062	91094	100.000			

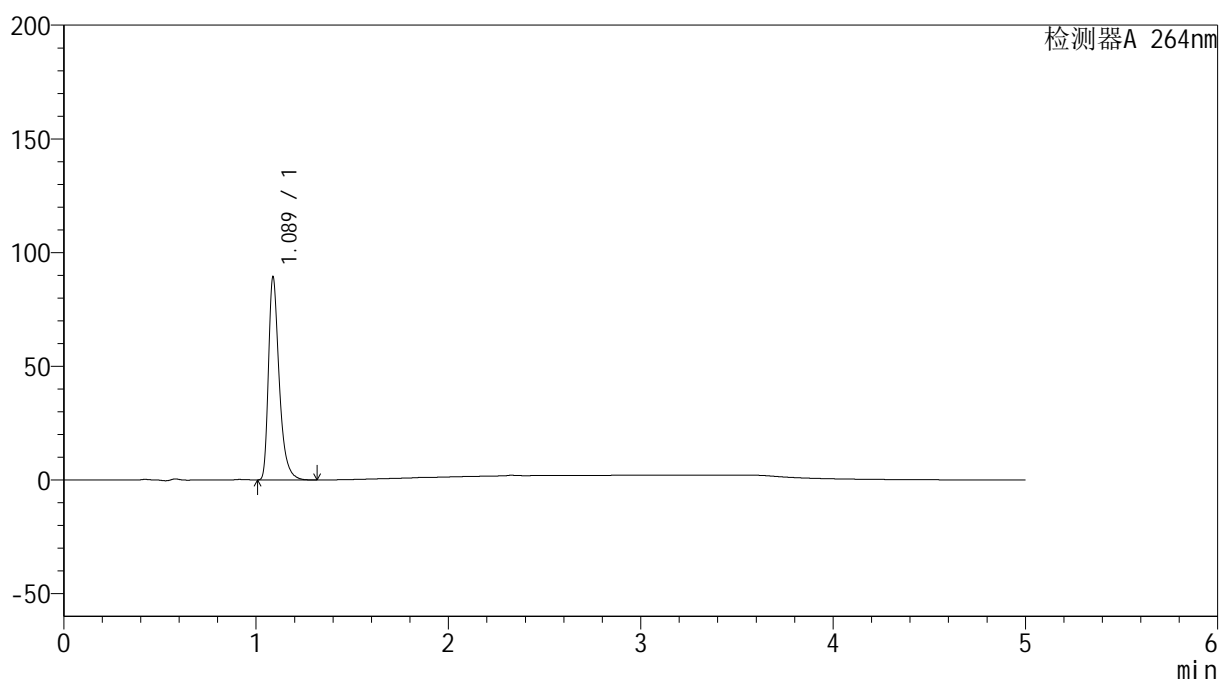
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-236-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	345762	89254	100.000	1937	1.405	--
总计		345762	89254	100.000			

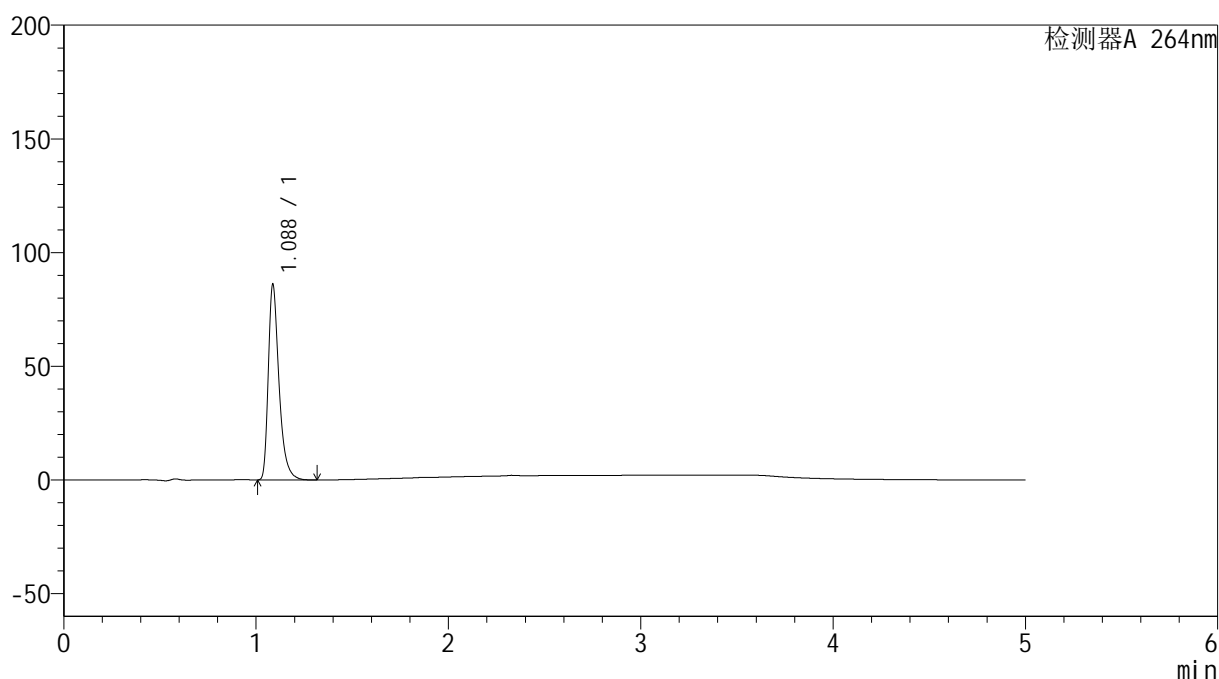
图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-237-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

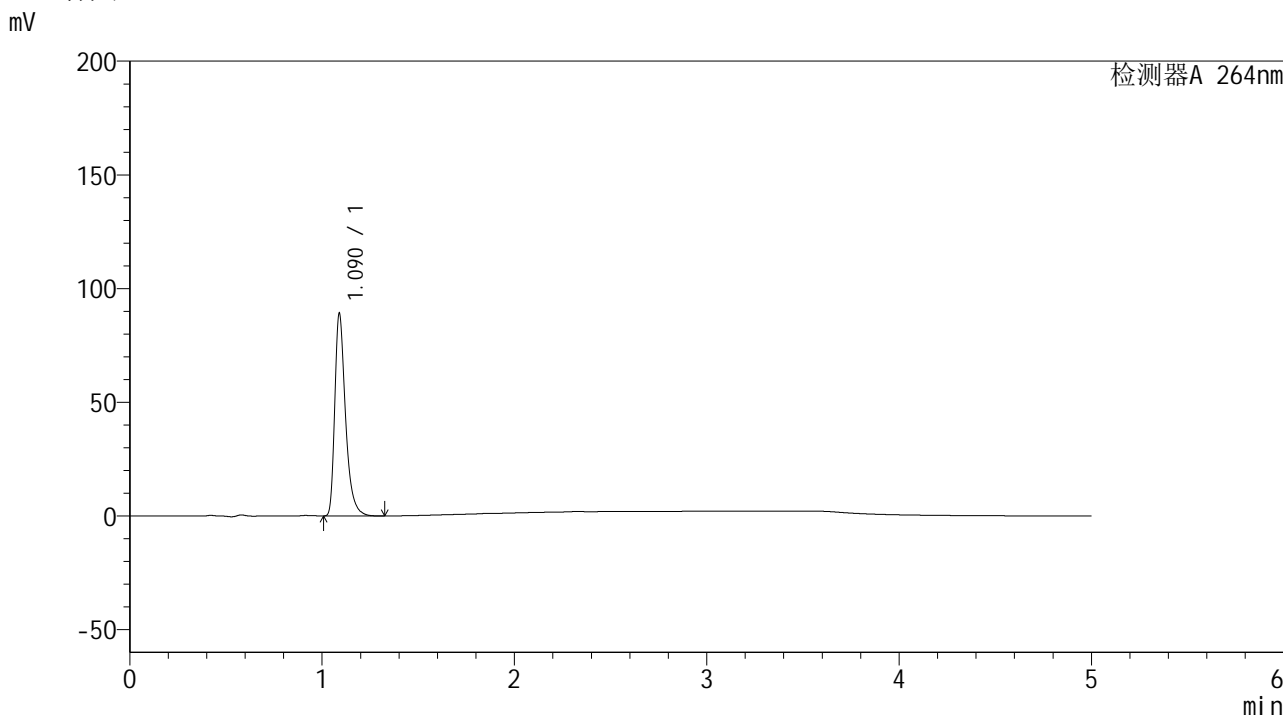
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	333174	85959	100.000	1930	1.406	--
总计		333174	85959	100.000			

图65 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-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 - 25-25/10-238-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	345156	88817	100.000	1943	1.408	--
总计		345156	88817	100.000			

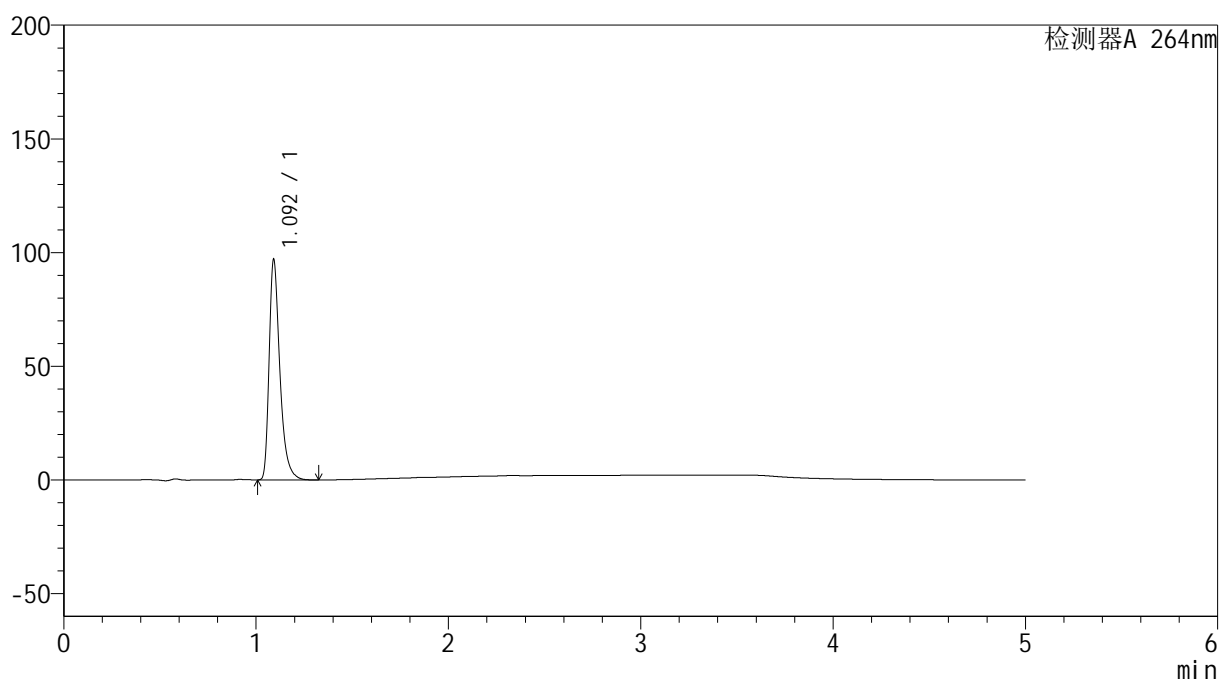
图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-239-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	375941	95704	100.000	1947	1.413	--
总计		375941	95704	100.000			

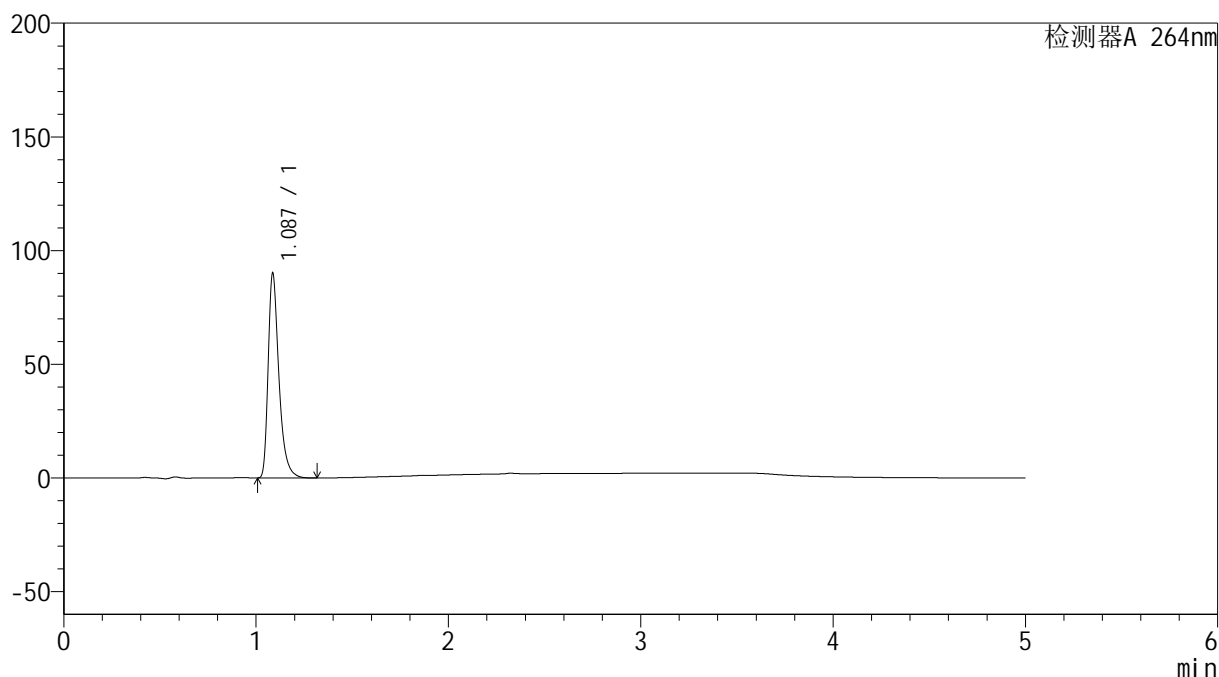
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-240-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	349374	89917	100.000	1927	1.406	--
总计		349374	89917	100.000			

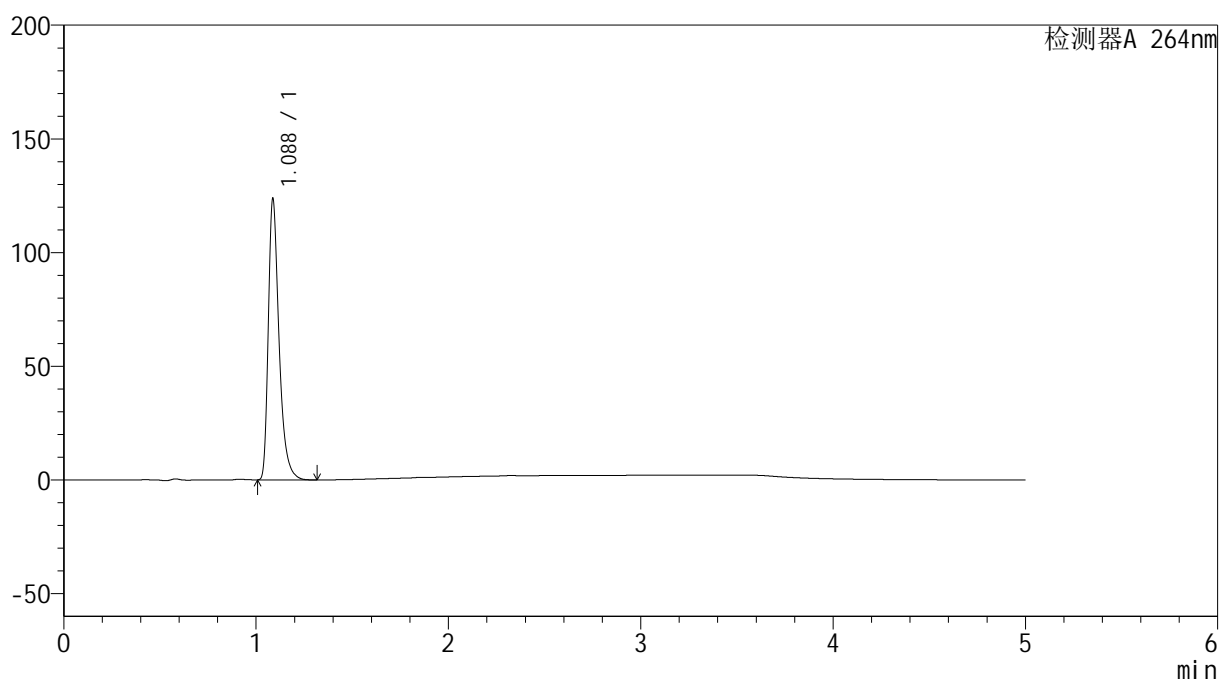
图68 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-241-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

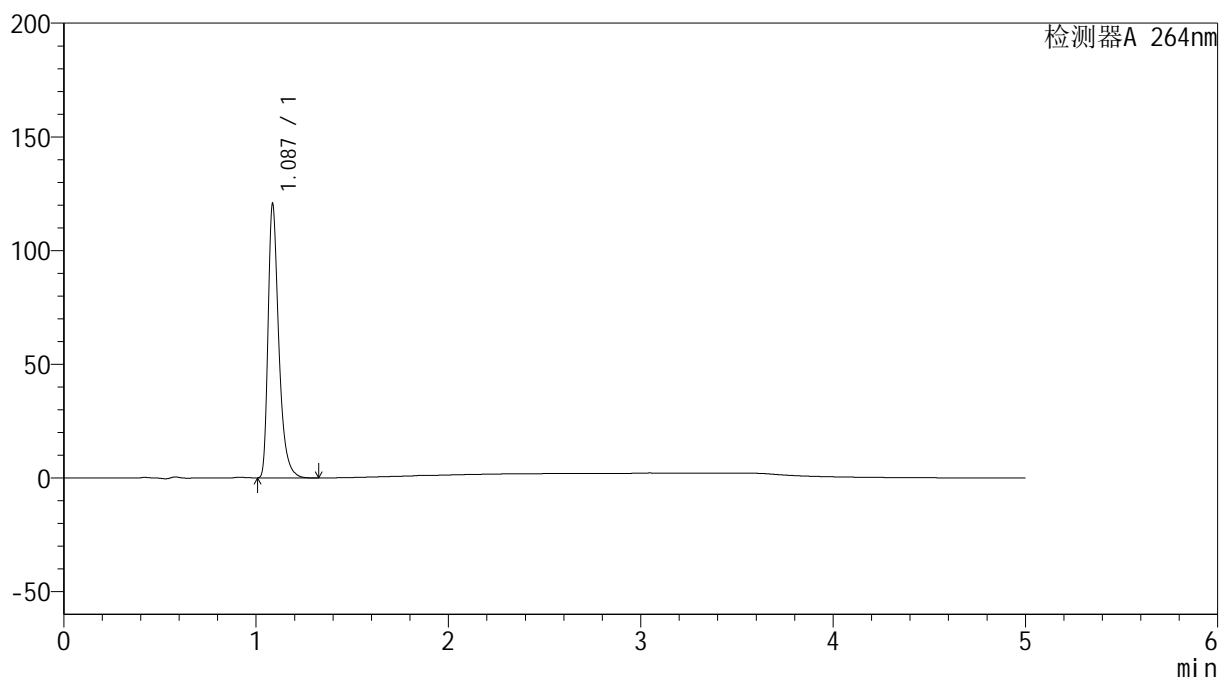
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	479418	123575	100.000	1928	1.406	--
总计		479418	123575	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-242-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

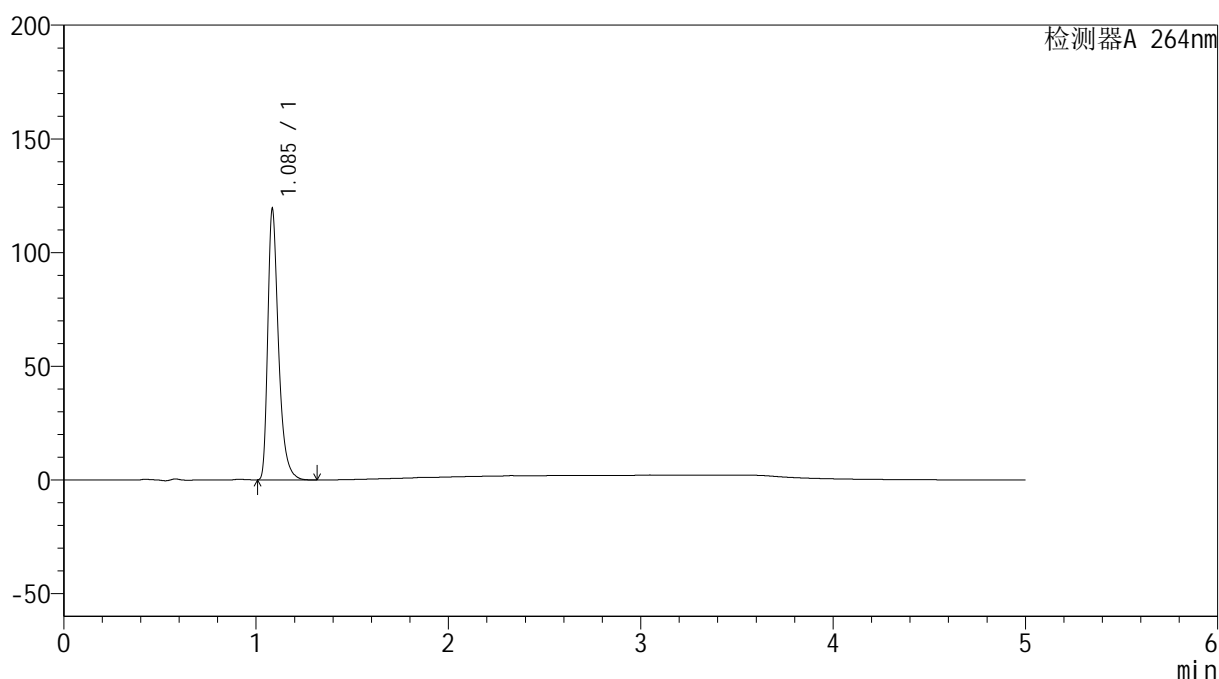
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	466728	120088	100.000	1929	1.406	--
总计		466728	120088	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-243-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

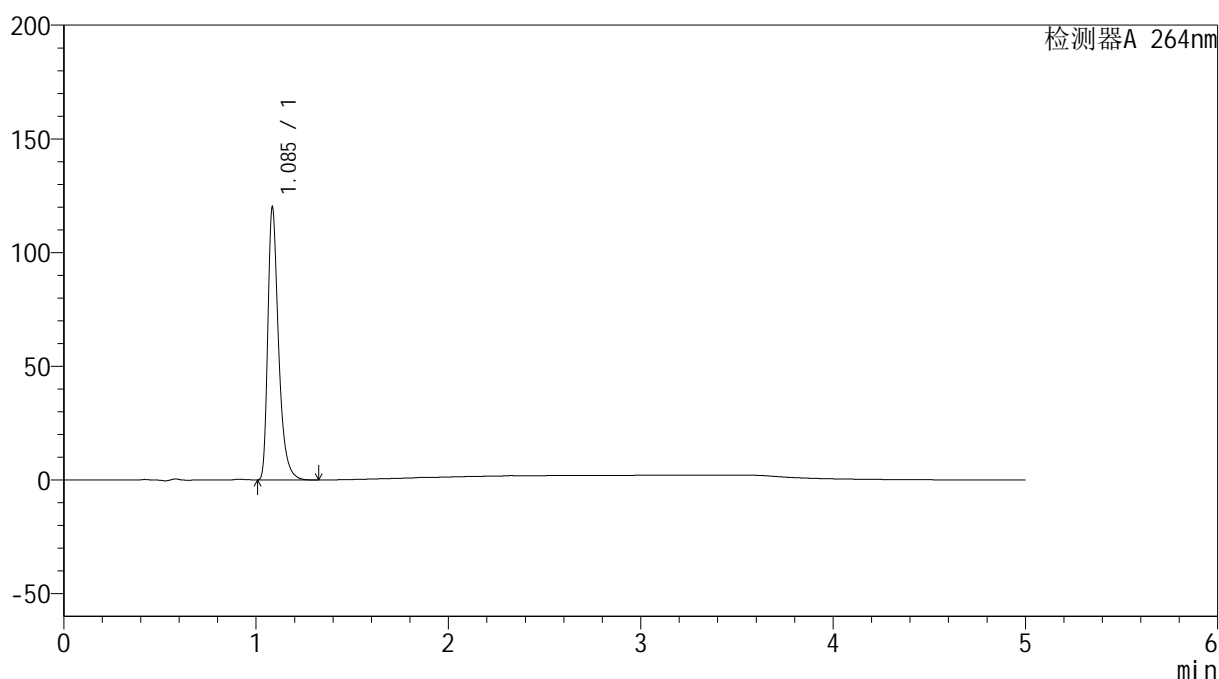
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	462097	117990	100.000	1919	1.410	--
总计		462097	117990	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-244-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:03:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

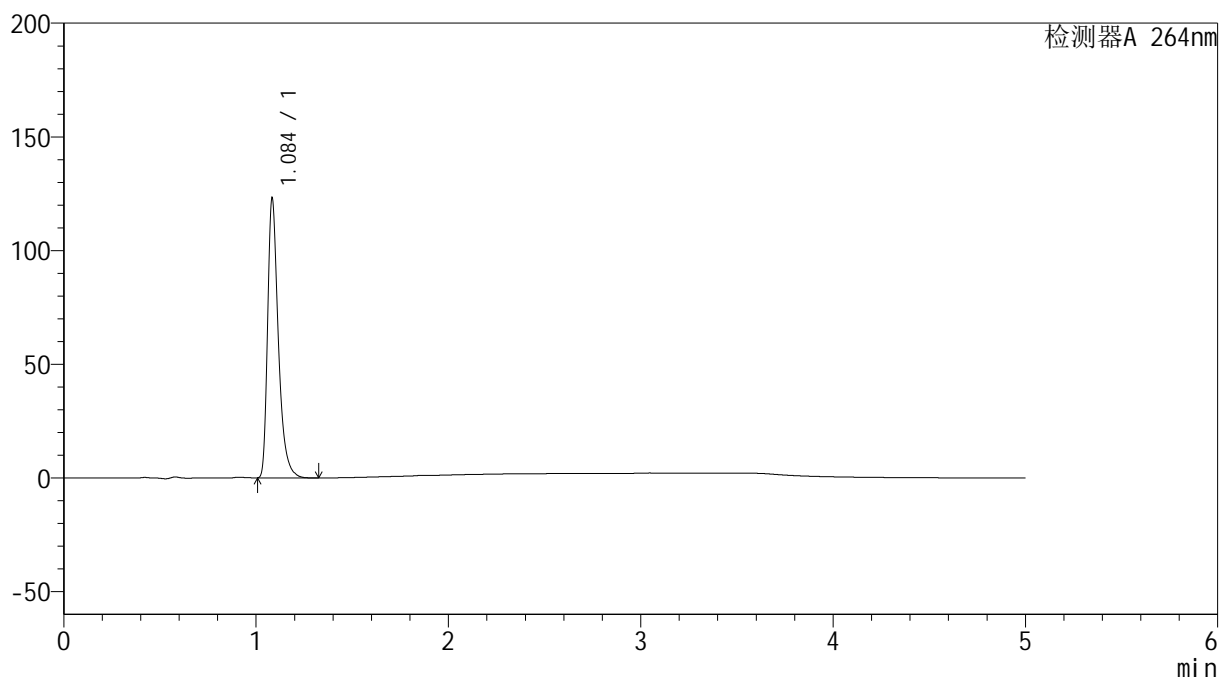
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	465241	118864	100.000	1919	1.410	--
总计		465241	118864	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-245-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

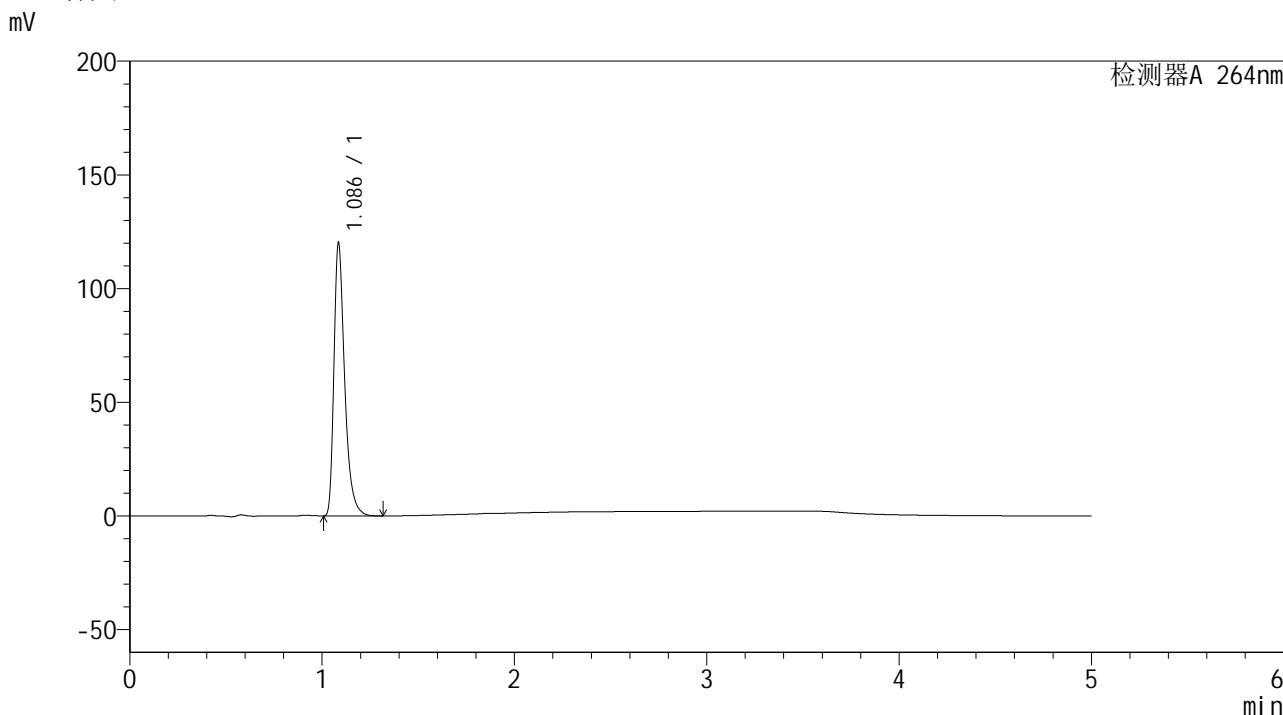
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	476152	121044	100.000	1921	1.417	--
总计		476152	121044	100.000			

图73 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-246-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	466107	119480	100.000	1919	1.410	--
总计		466107	119480	100.000			

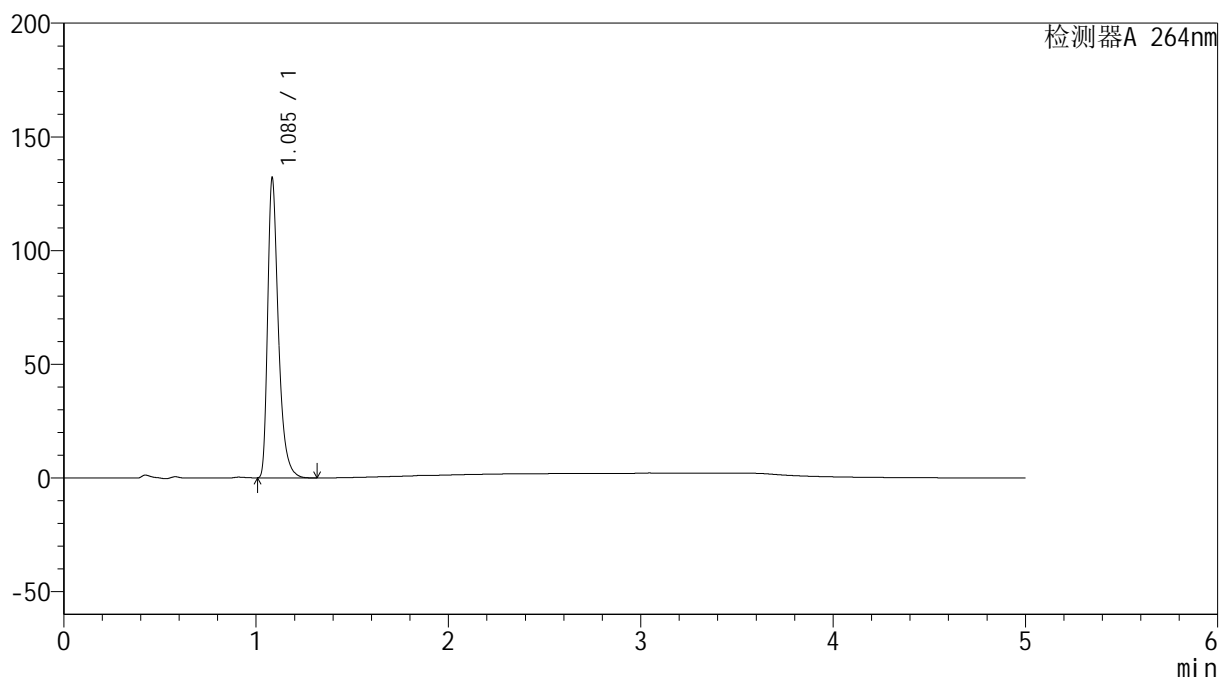
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-247-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	511499	130131	100.000	1914	1.414	--
总计		511499	130131	100.000			

图75 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

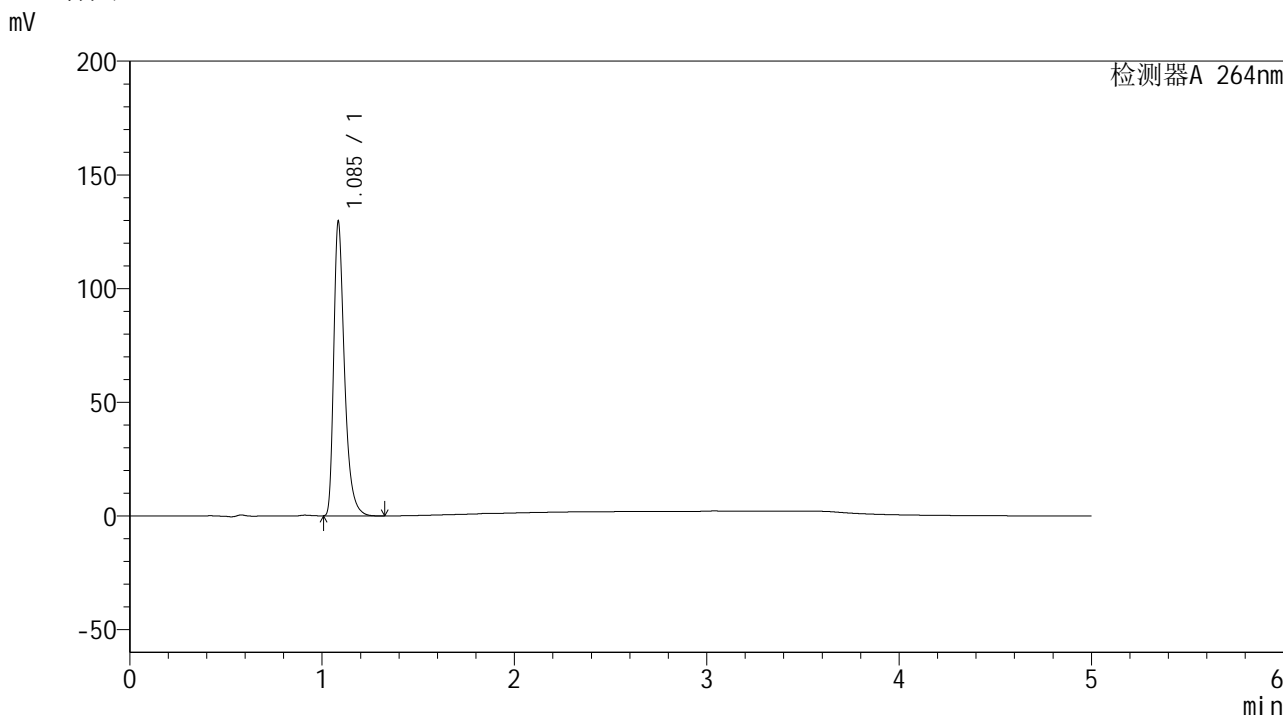


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-248-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	502848	128055	100.000	1913	1.412	--
总计		502848	128055	100.000			

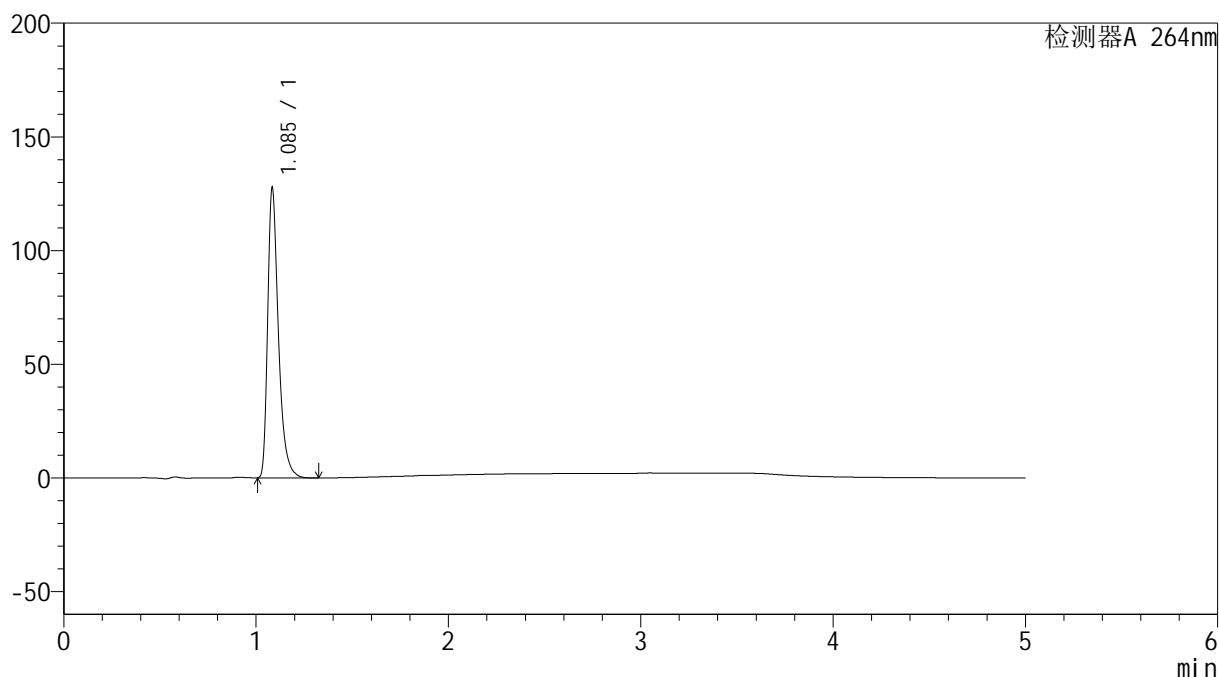
图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-249-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

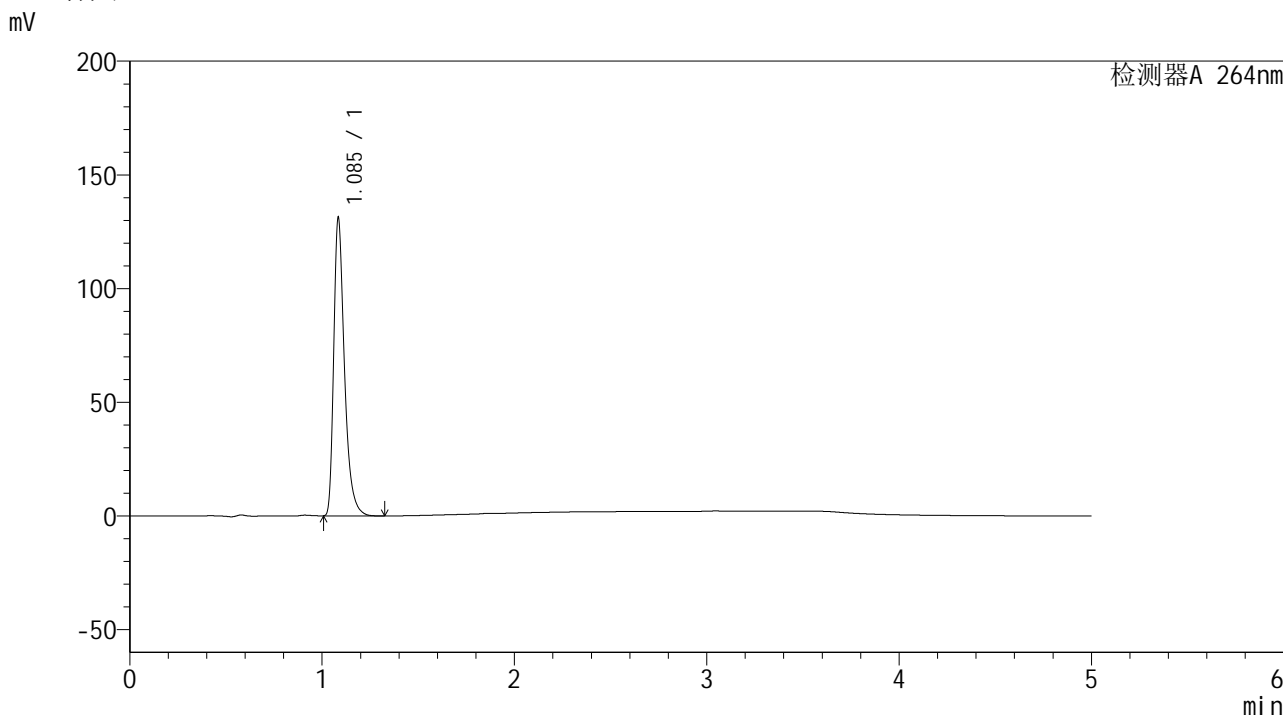
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	494998	125978	100.000	1914	1.414	--
总计		494998	125978	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-250-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:35:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	508668	129638	100.000	1918	1.412	--
总计		508668	129638	100.000			

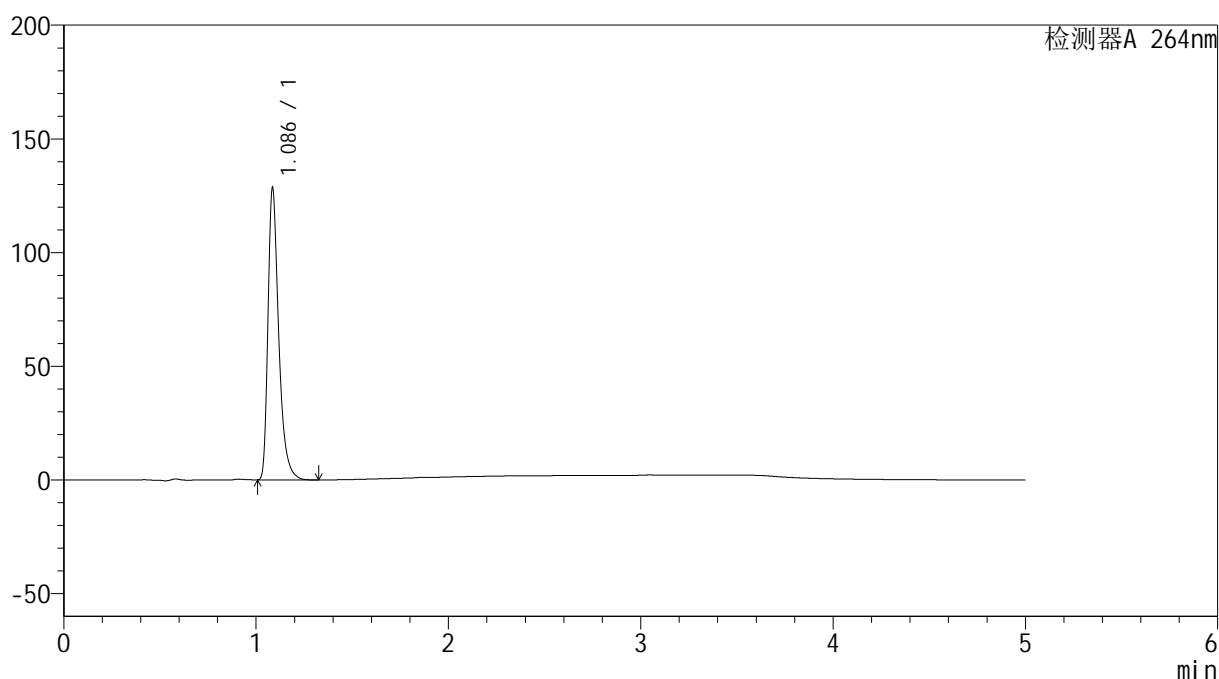
图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-251-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:00:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

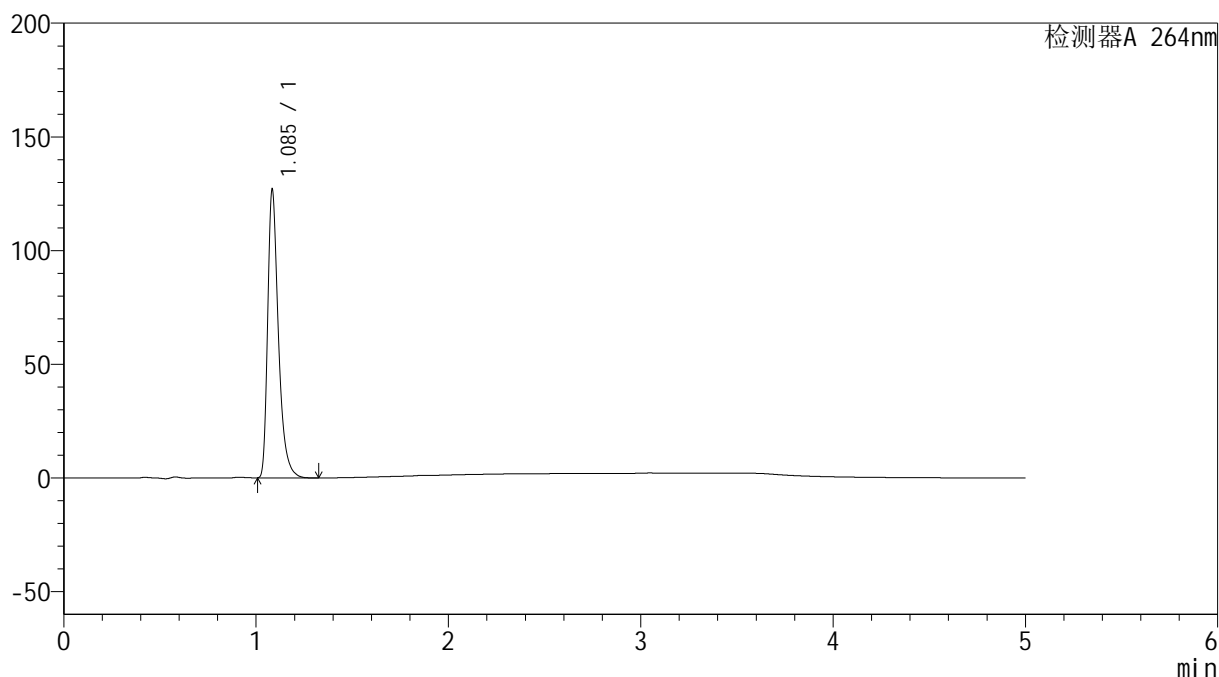
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	498500	127836	100.000	1919	1.410	--
总计		498500	127836	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-252-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	491824	125148	100.000	1915	1.415	--
总计		491824	125148	100.000			

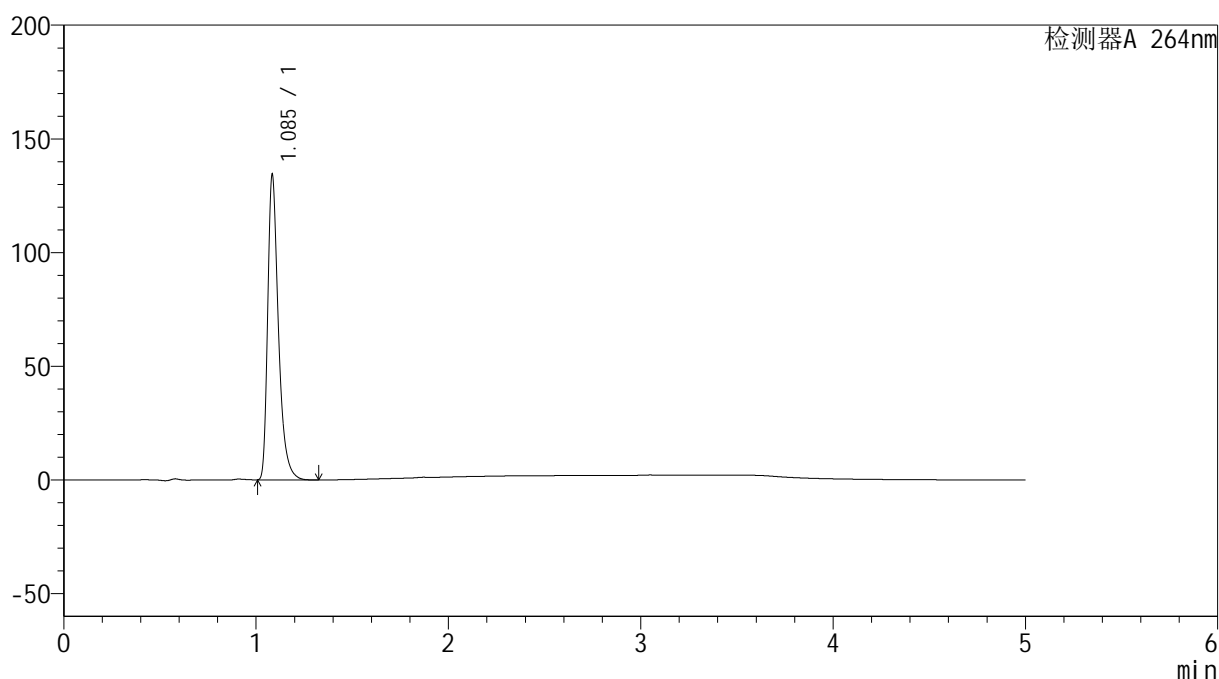
图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-253-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	520511	132513	100.000	1914	1.414	--
总计		520511	132513	100.000			

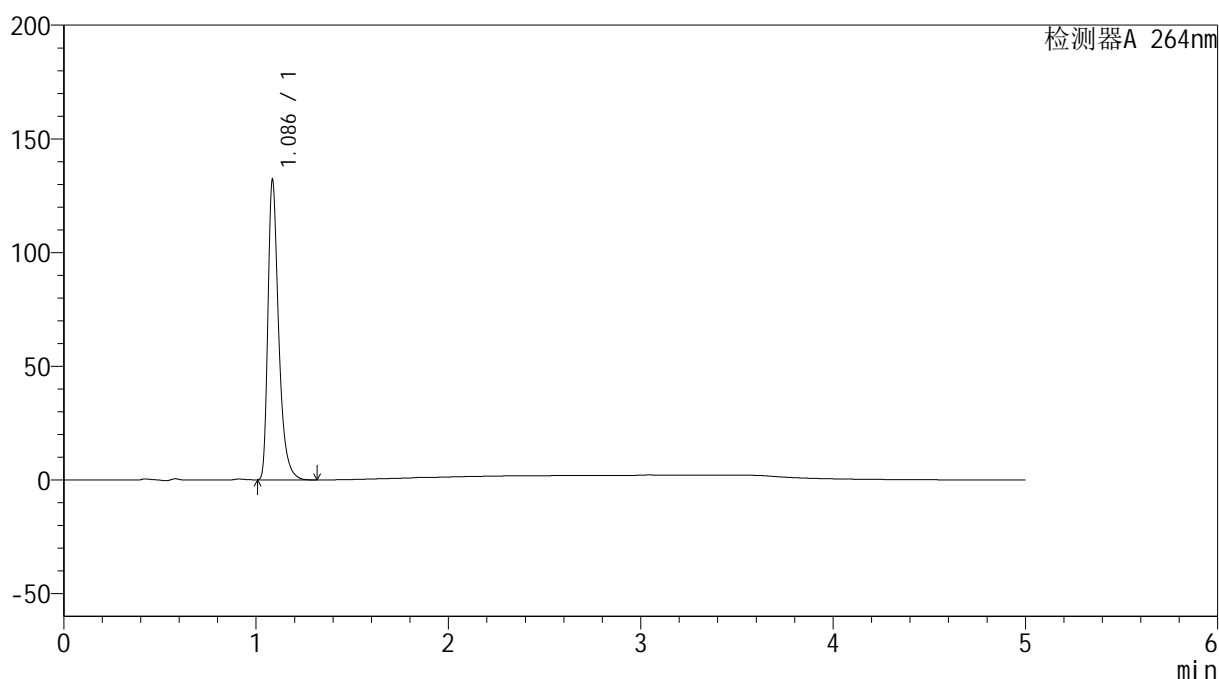
图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-254-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

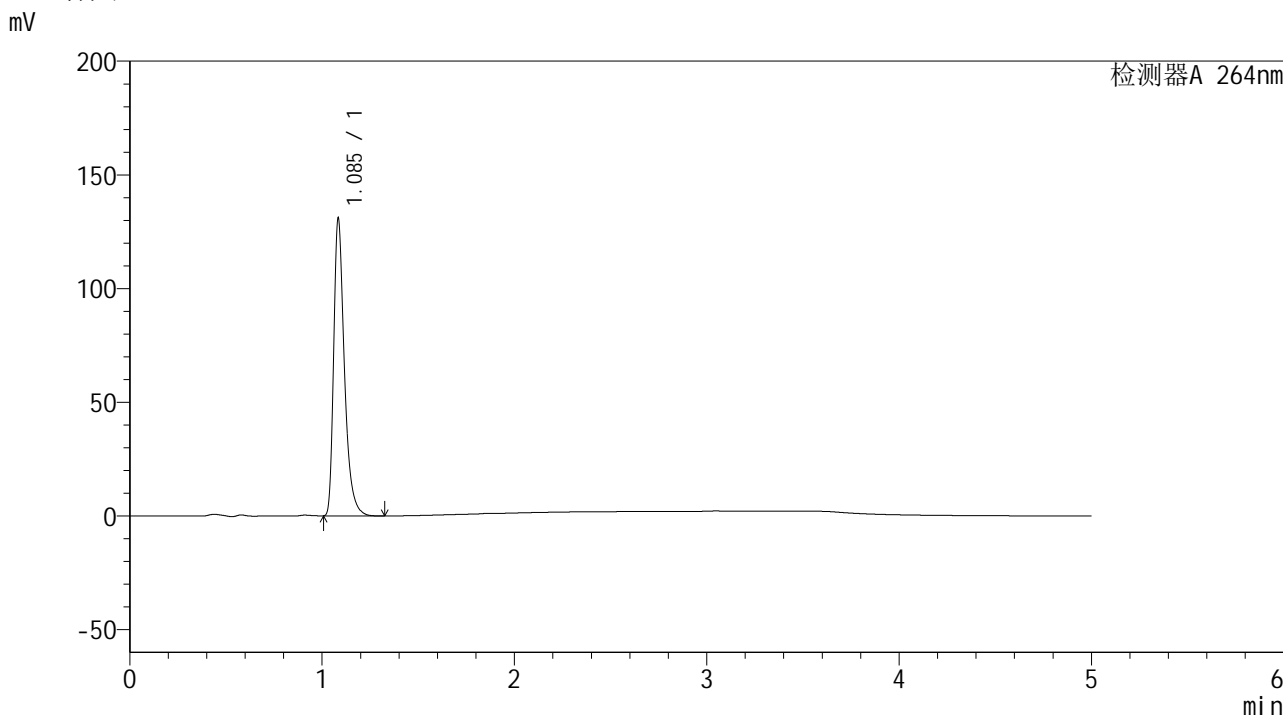
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	512404	131171	100.000	1920	1.410	--
总计		512404	131171	100.000			

图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-255-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	507093	129188	100.000	1918	1.413	--
总计		507093	129188	100.000			

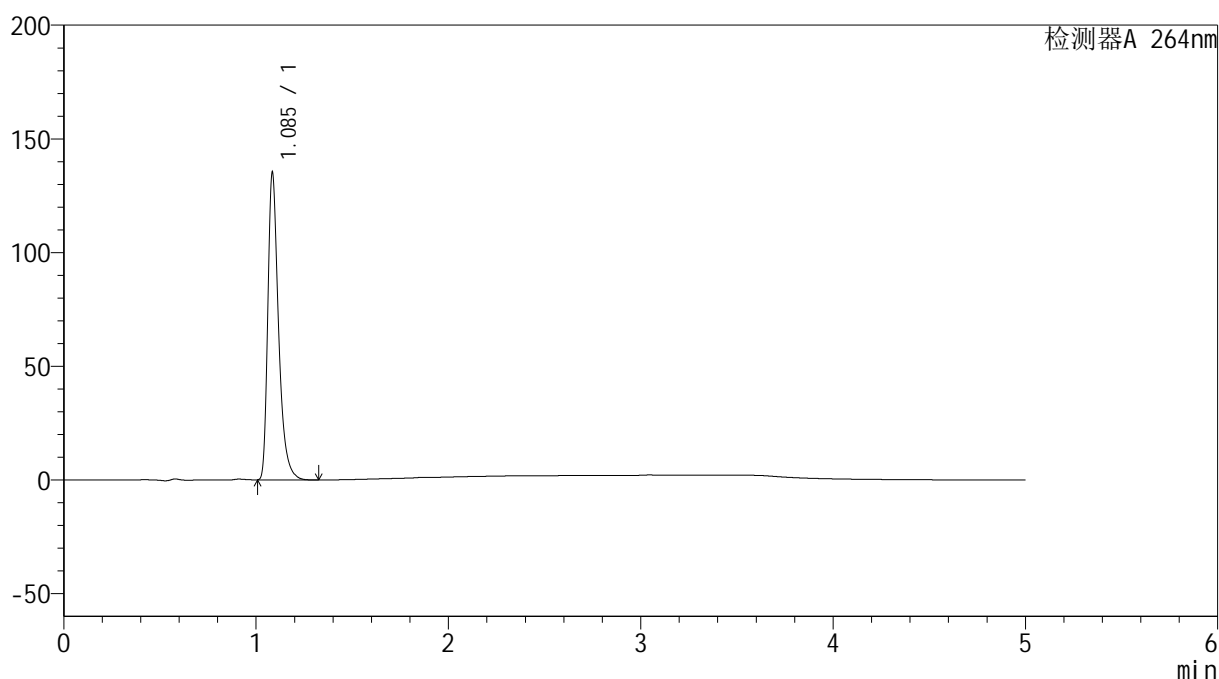
图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-256-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:08:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	523987	133916	100.000	1922	1.410	--
总计		523987	133916	100.000			

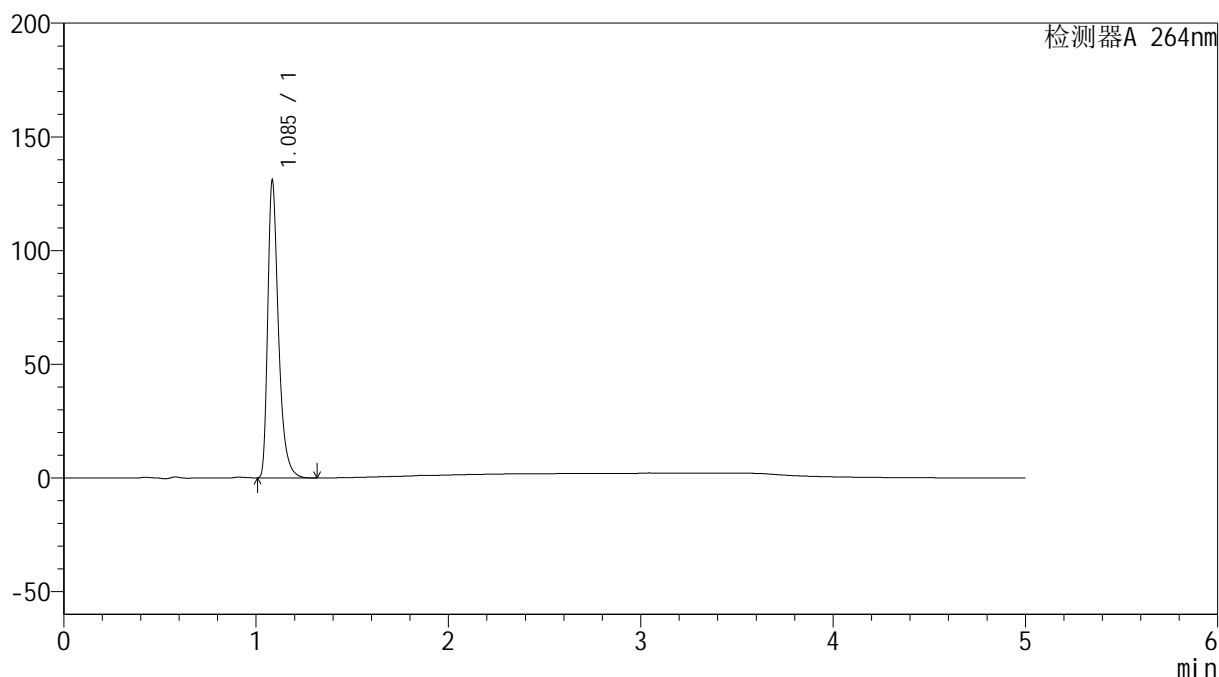
图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-257-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

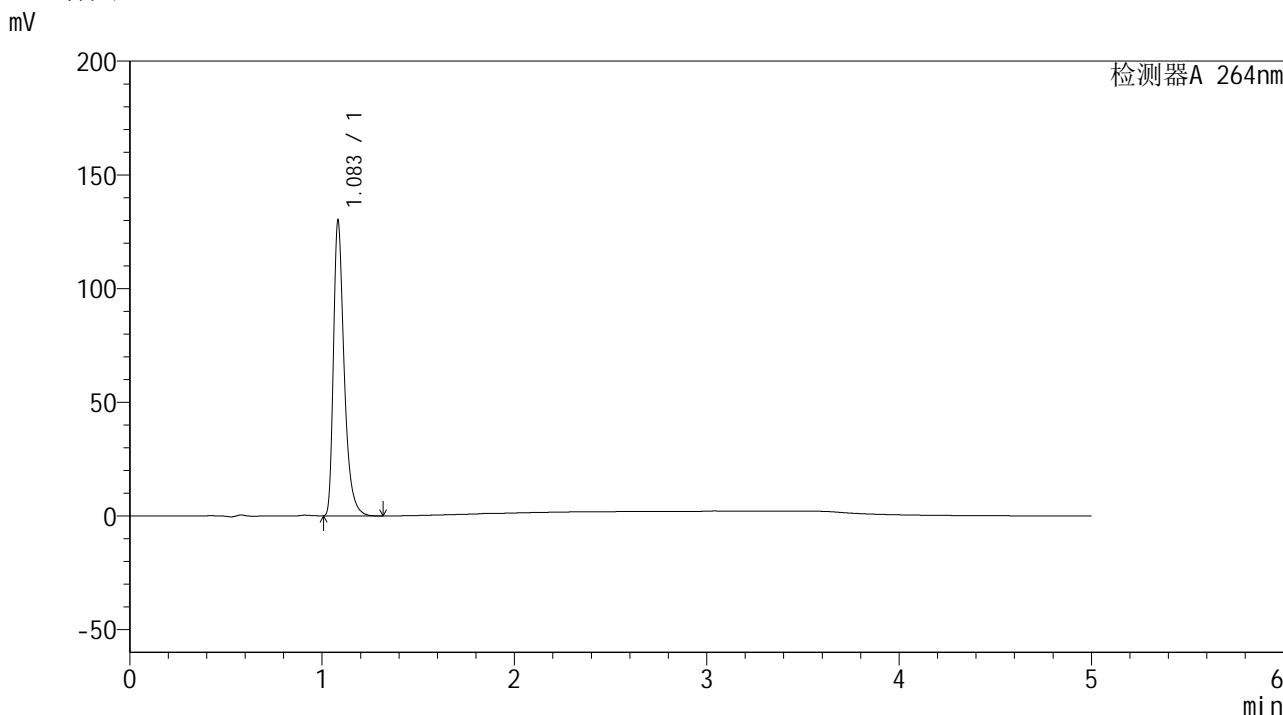
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	507402	129435	100.000	1919	1.411	--
总计		507402	129435	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-258-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	503353	128522	100.000	1915	1.416	--
总计		503353	128522	100.000			

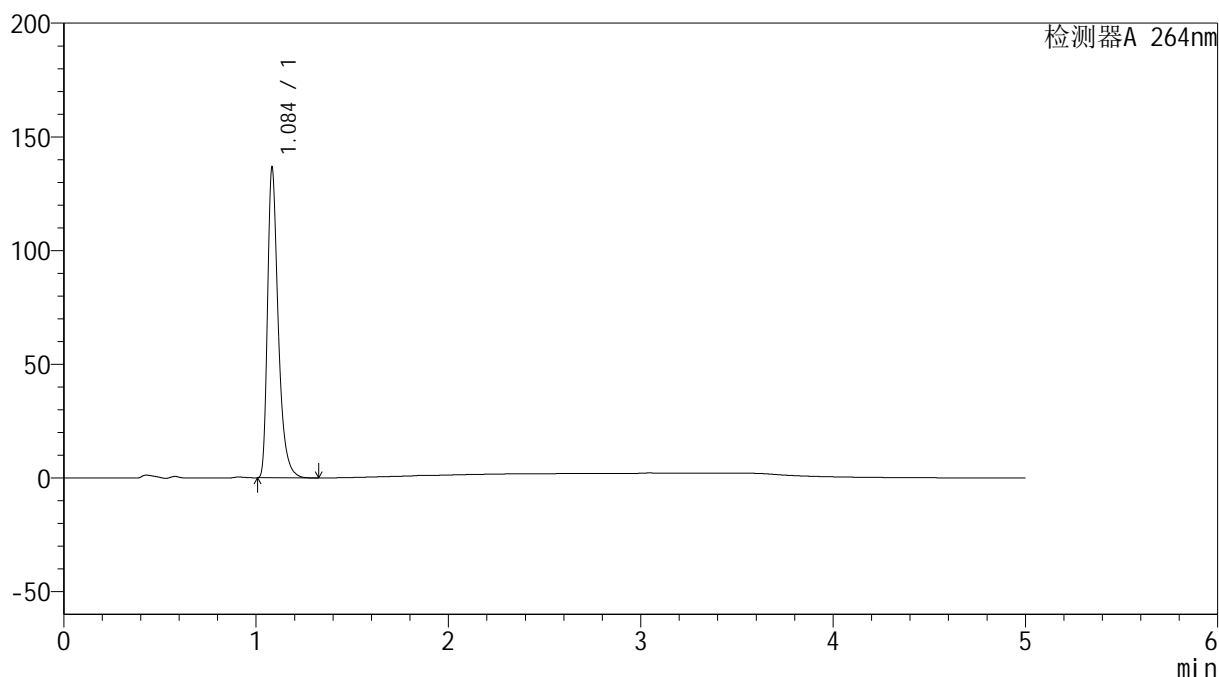
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-259-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	528808	134841	100.000	1918	1.414	--
总计		528808	134841	100.000			

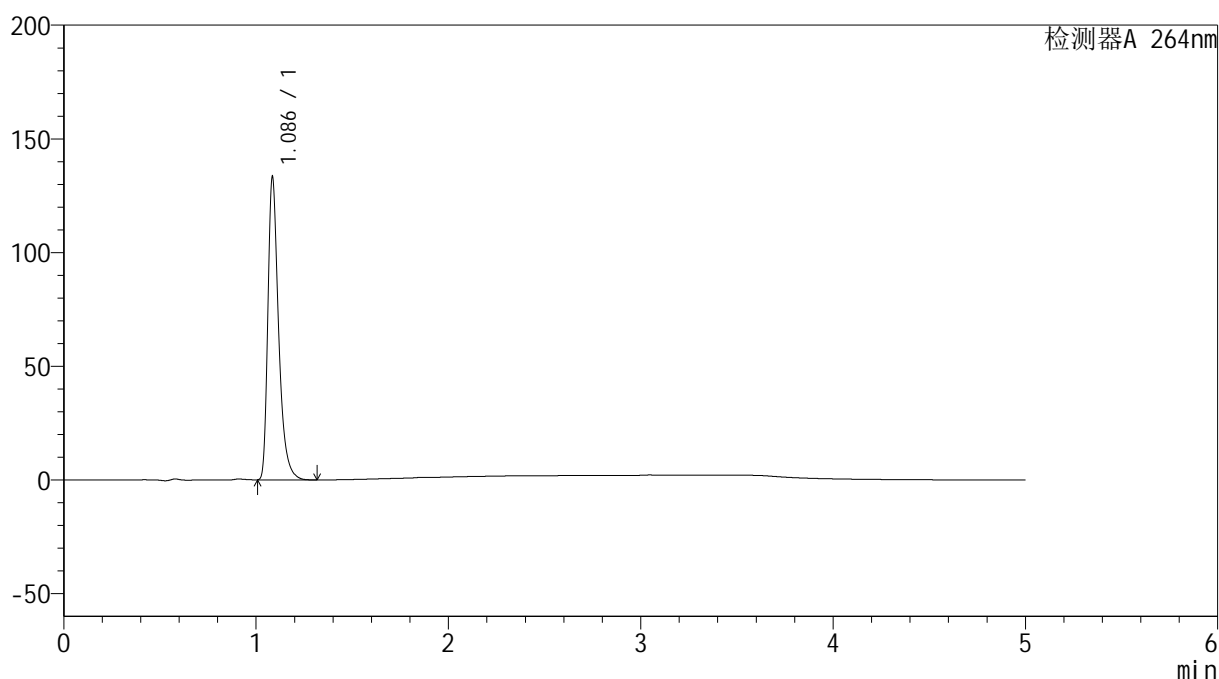
图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-260-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

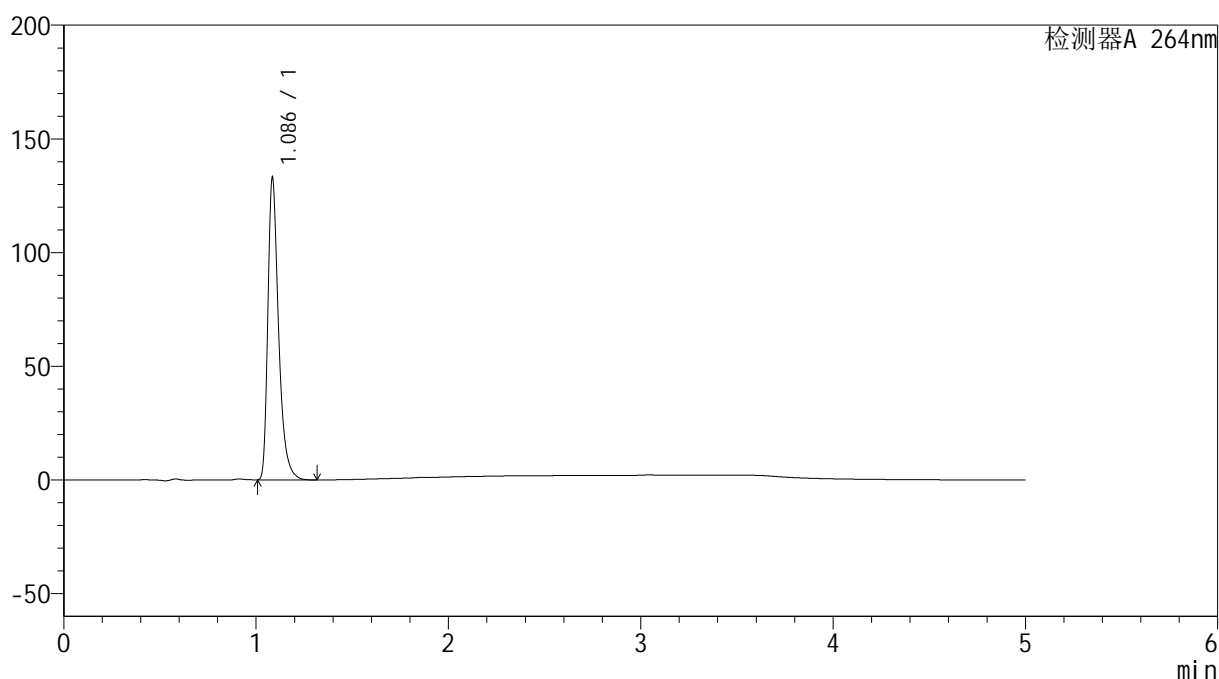
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	517021	132198	100.000	1919	1.410	--
总计		517021	132198	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-261-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	515267	131842	100.000	1923	1.410	--
总计		515267	131842	100.000			

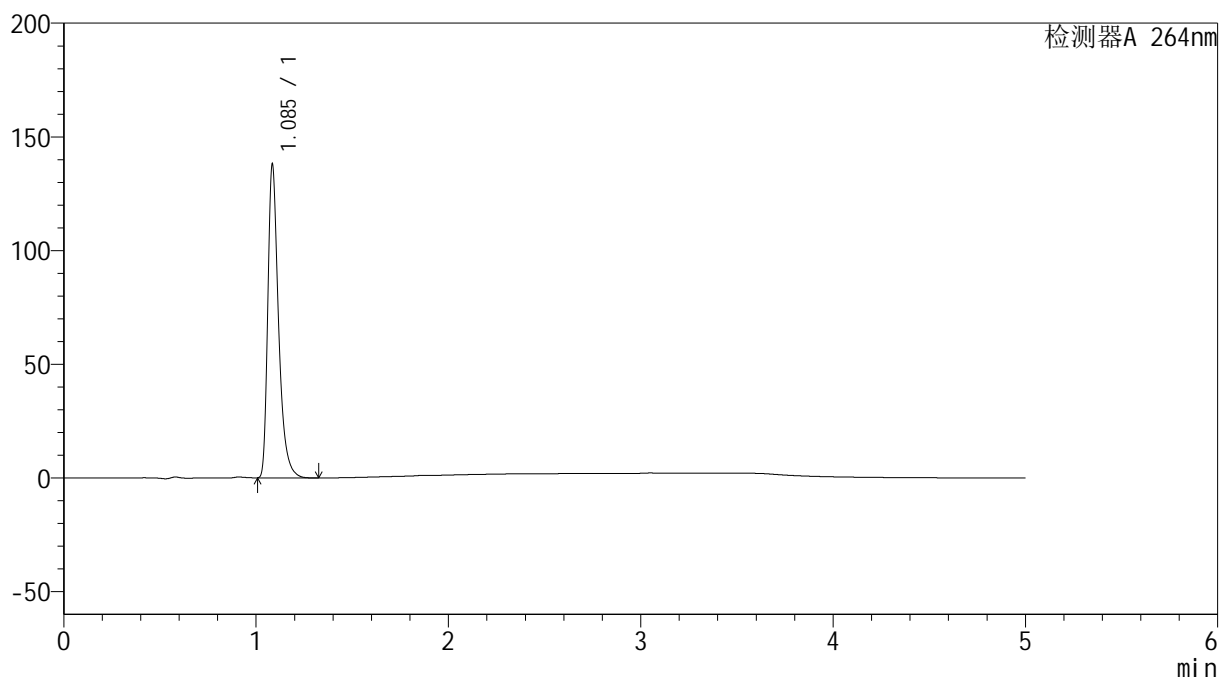
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-262-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

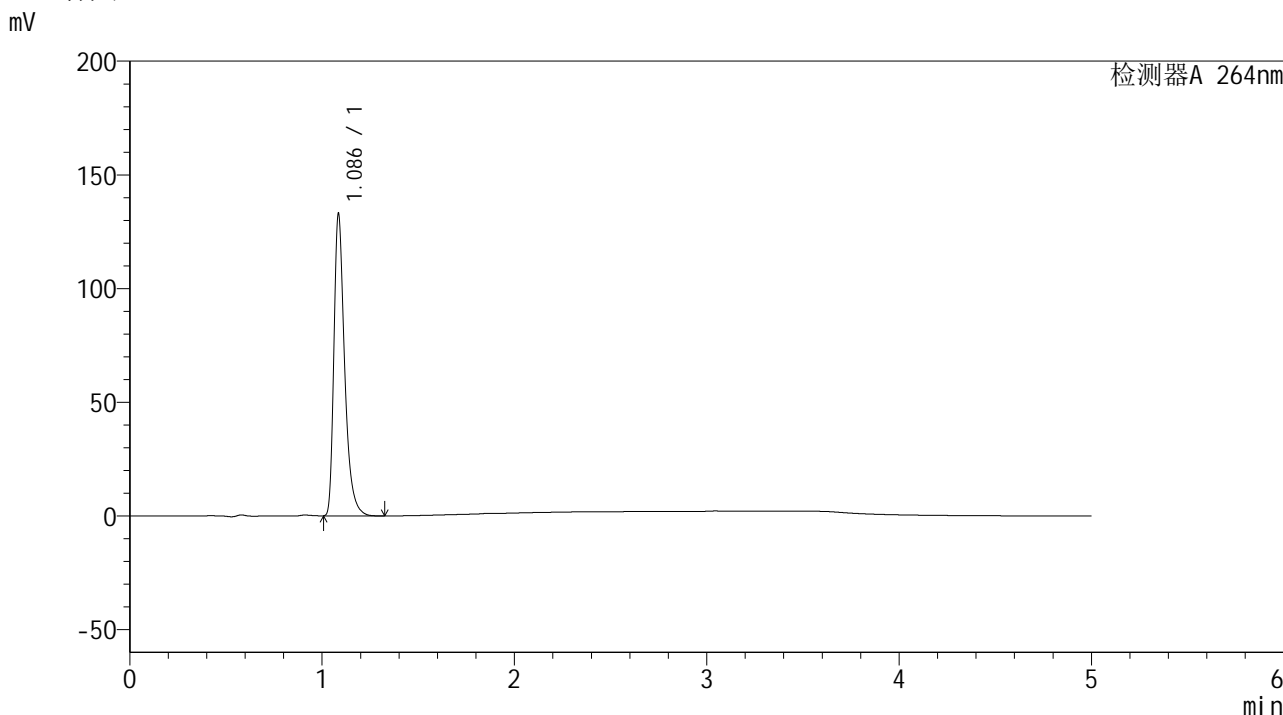
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	534505	136621	100.000	1923	1.410	--
总计		534505	136621	100.000			

图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-263-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:46:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	515749	131985	100.000	1920	1.410	--
总计		515749	131985	100.000			

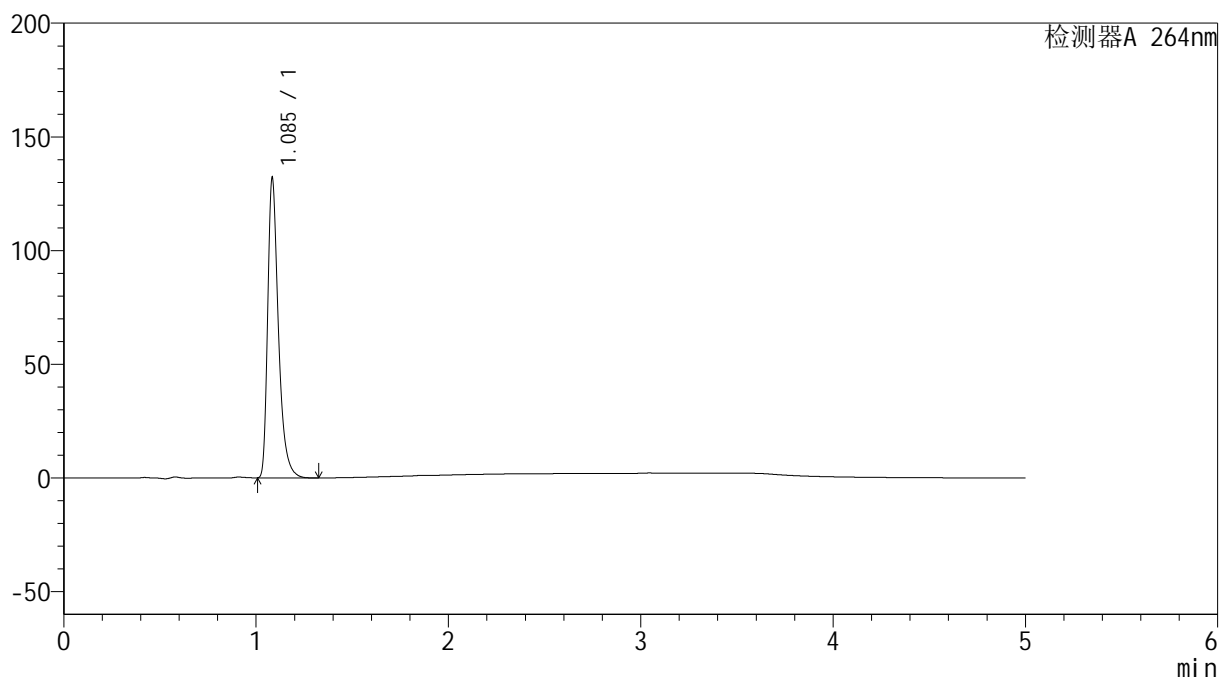
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-264-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	511162	130211	100.000	1917	1.413	--
总计		511162	130211	100.000			

图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



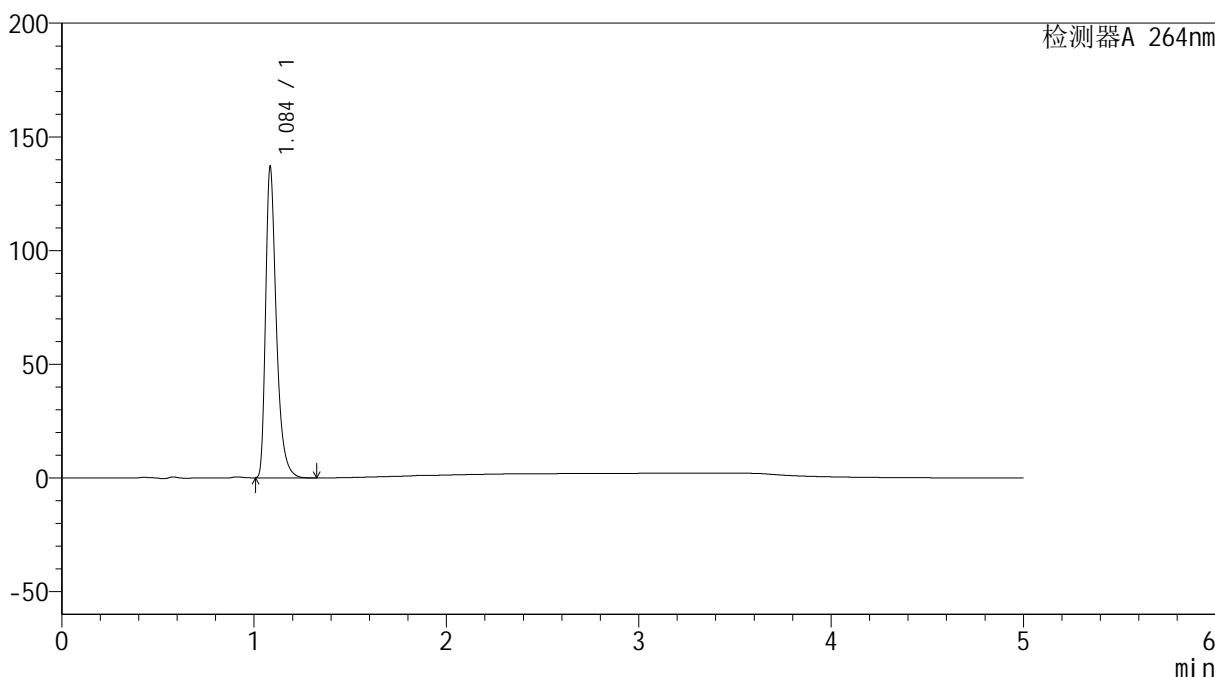
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-265-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	530428	134809	100.000	1916	1.416	--
总计		530428	134809	100.000			

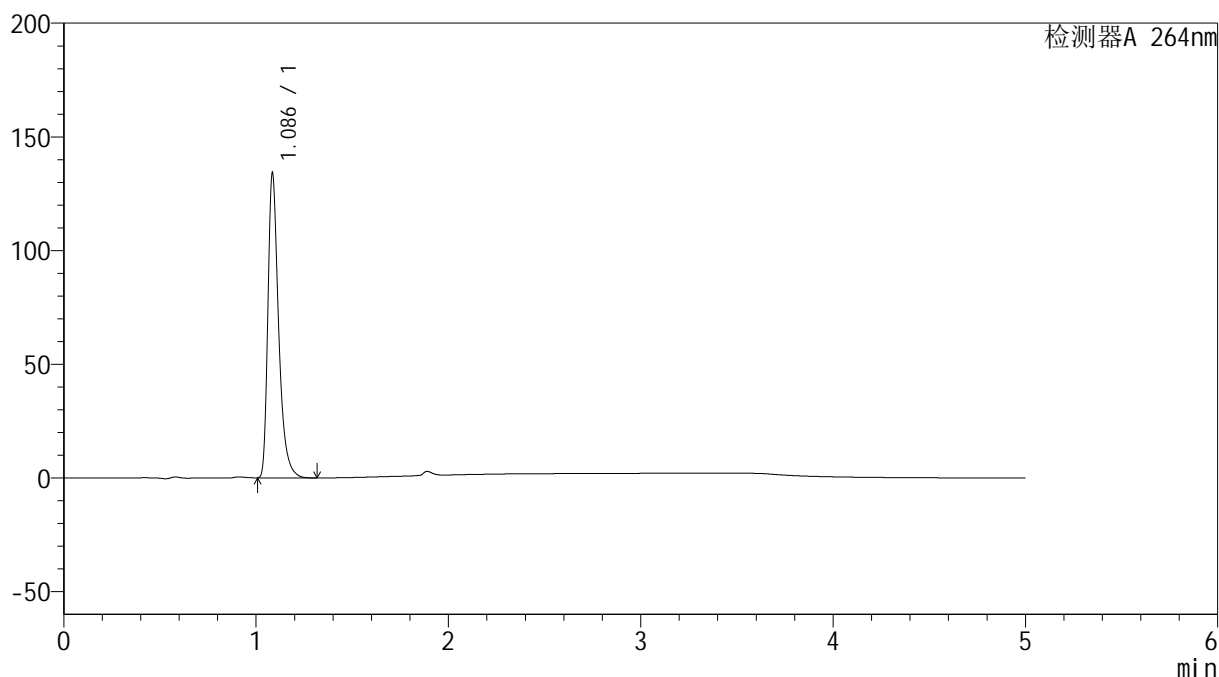
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-266-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	519690	133090	100.000	1923	1.410	--
总计		519690	133090	100.000			

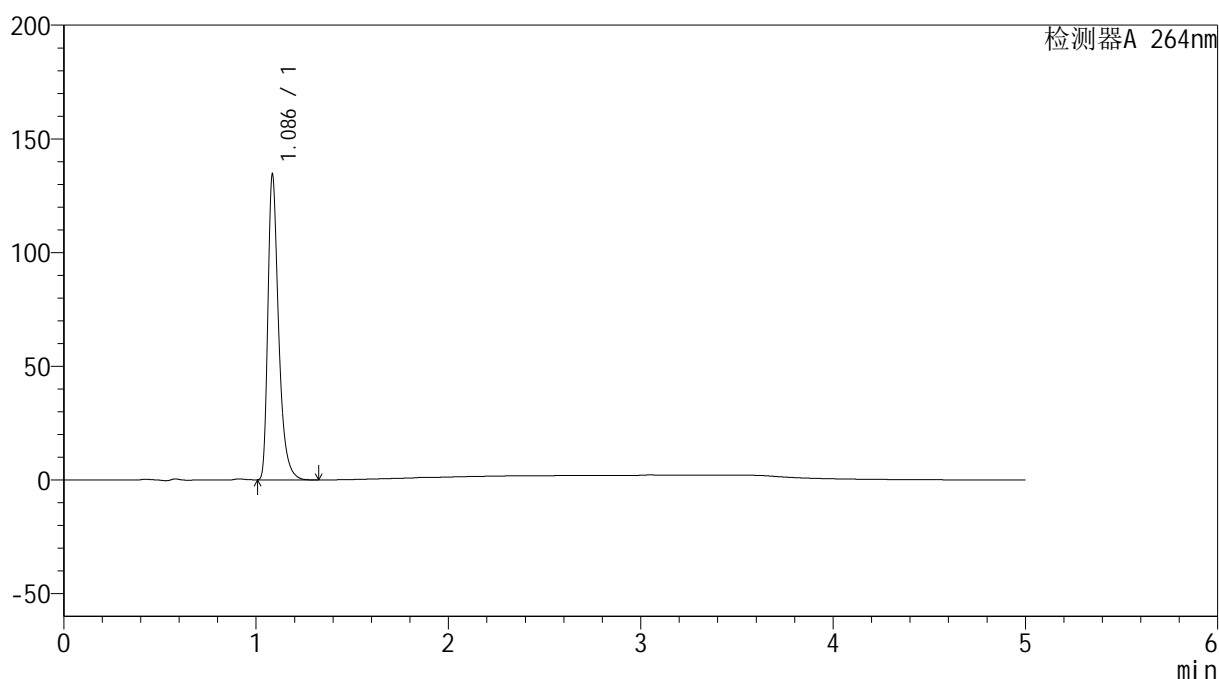
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-267-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

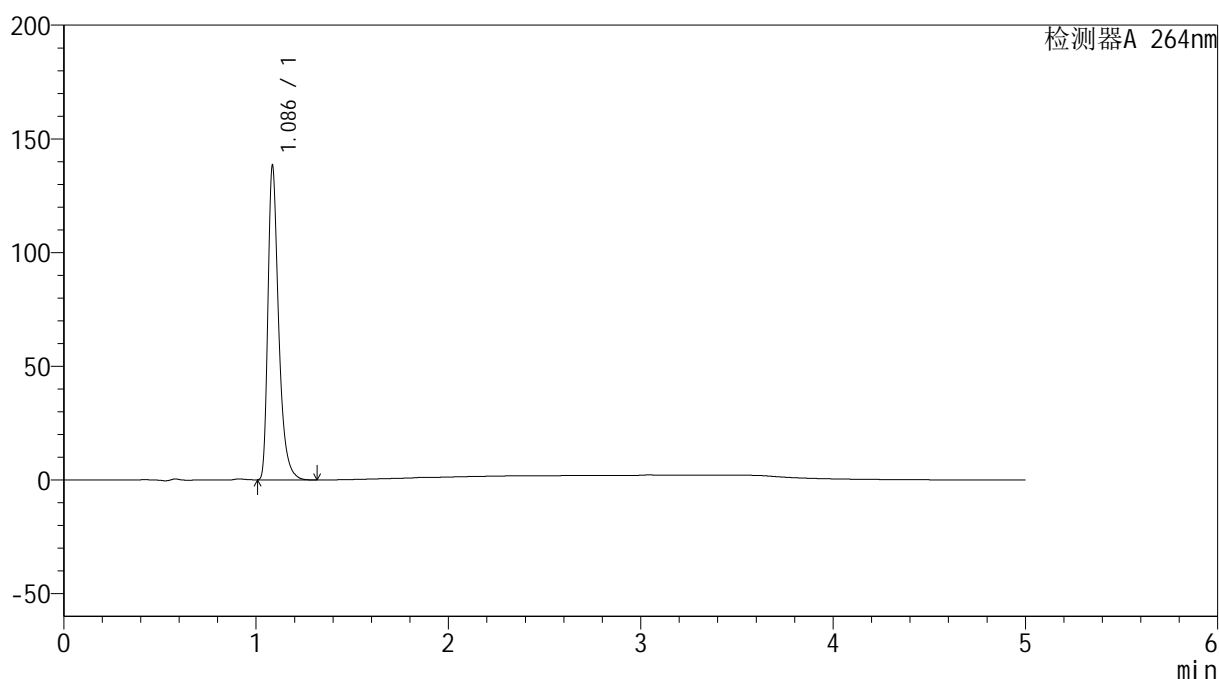
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	521496	133402	100.000	1920	1.410	--
总计		521496	133402	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-268-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

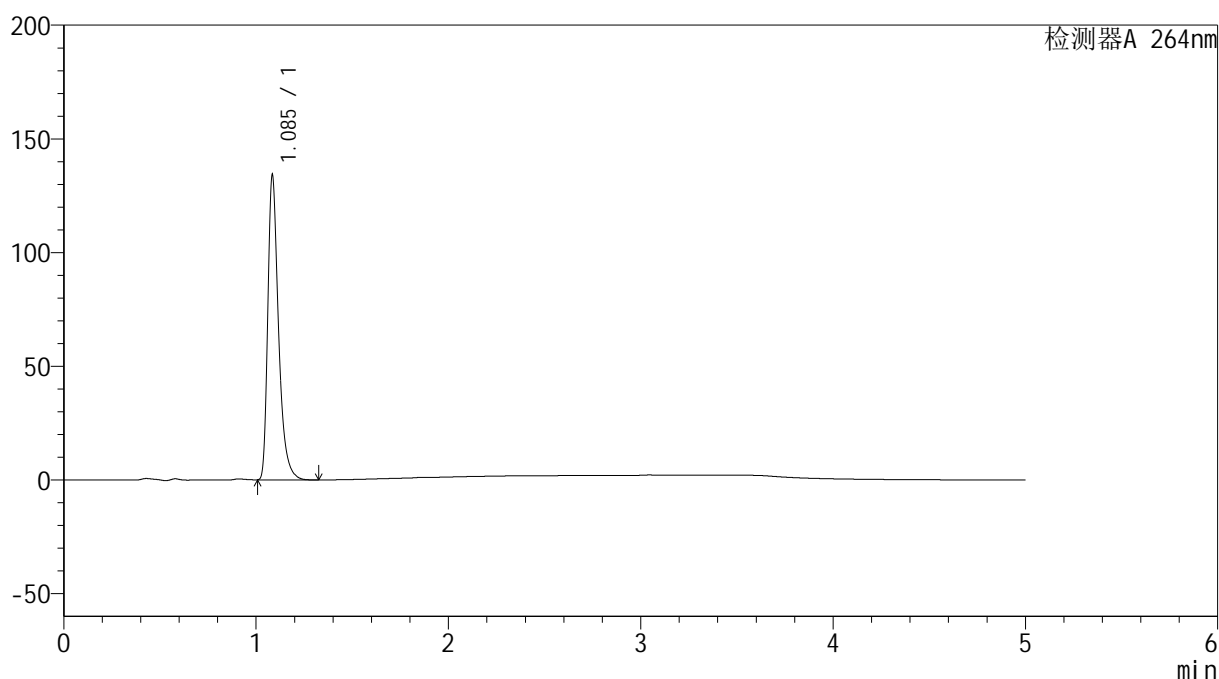
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	536431	137346	100.000	1921	1.409	--
总计		536431	137346	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-269-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	519323	132731	100.000	1924	1.411	--
总计		519323	132731	100.000			

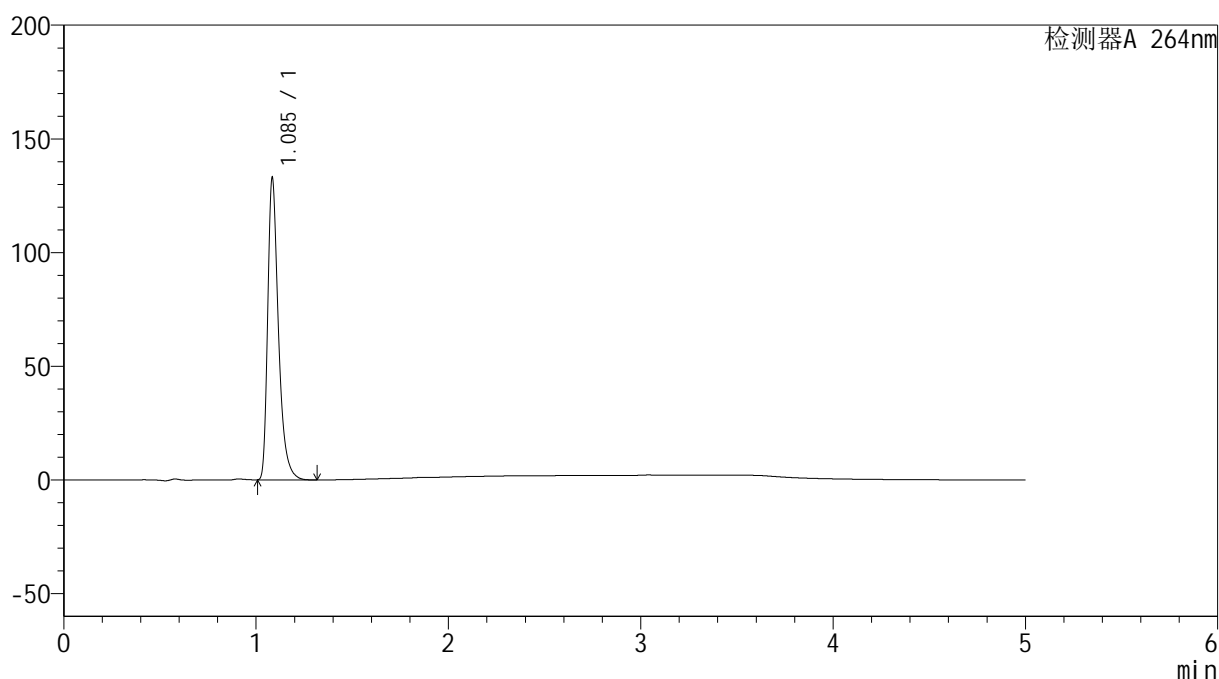
图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-270-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	515413	131249	100.000	1914	1.413	--
总计		515413	131249	100.000			

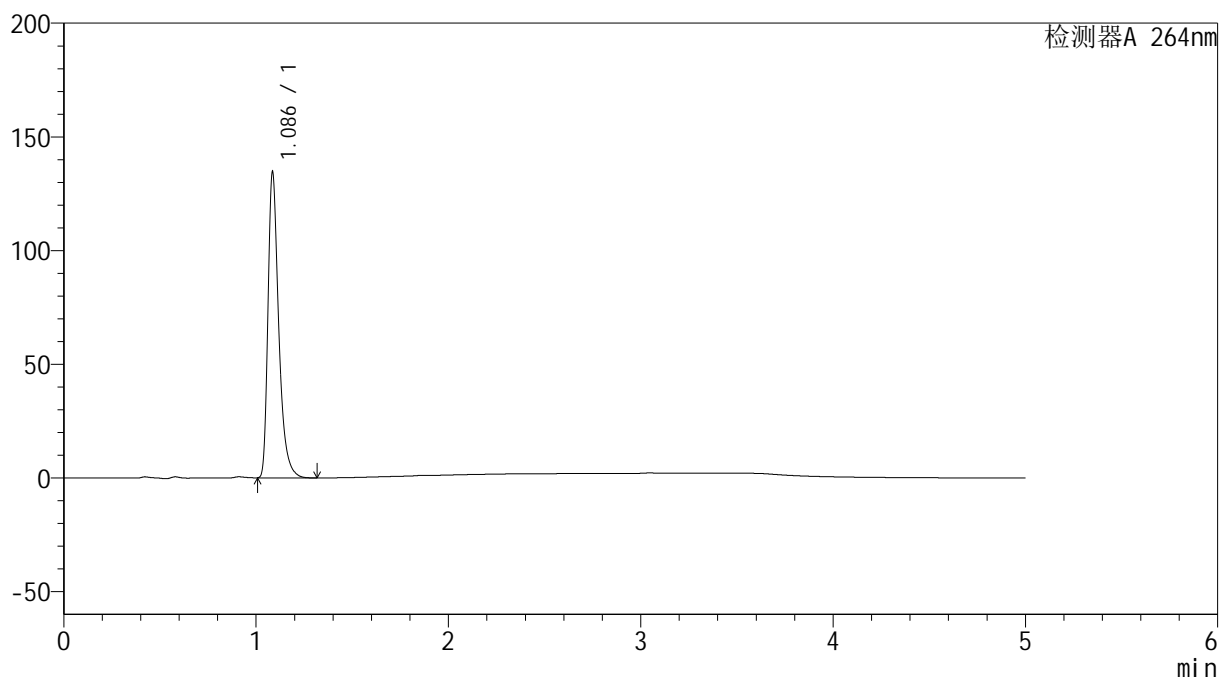
图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-272-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:34:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

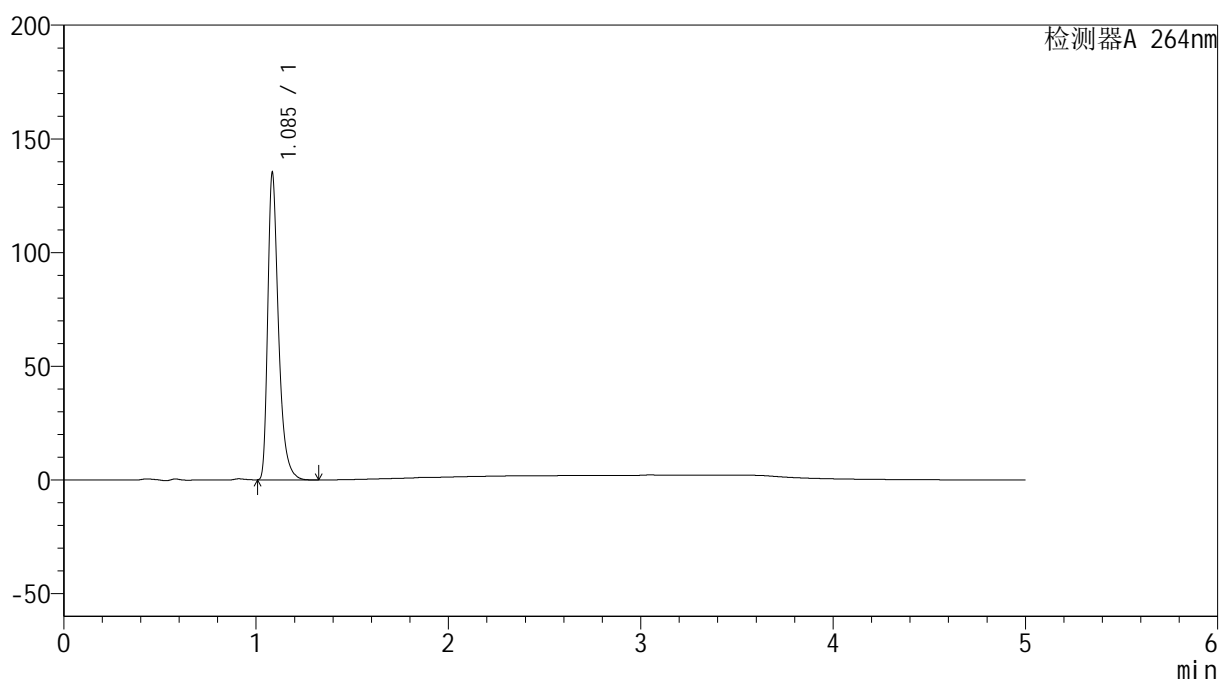
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	521788	133815	100.000	1919	1.409	--
总计		521788	133815	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-273-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

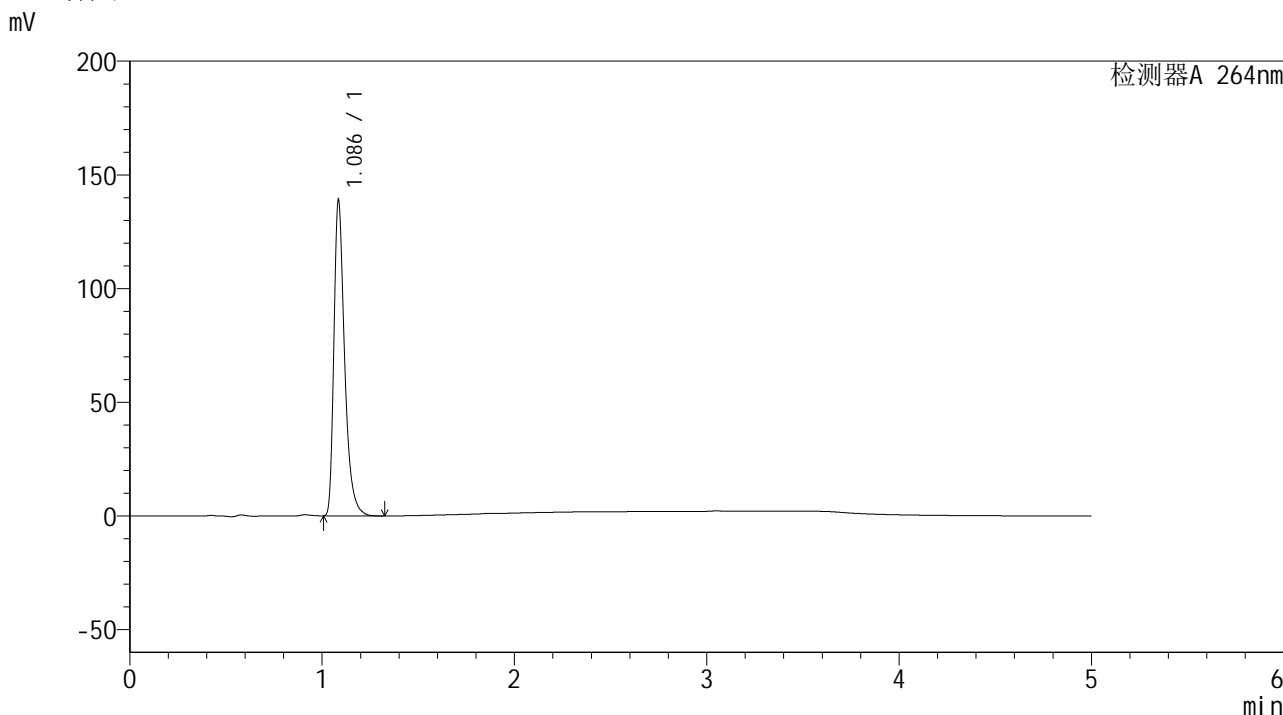
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	523380	133682	100.000	1923	1.412	--
总计		523380	133682	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-274-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

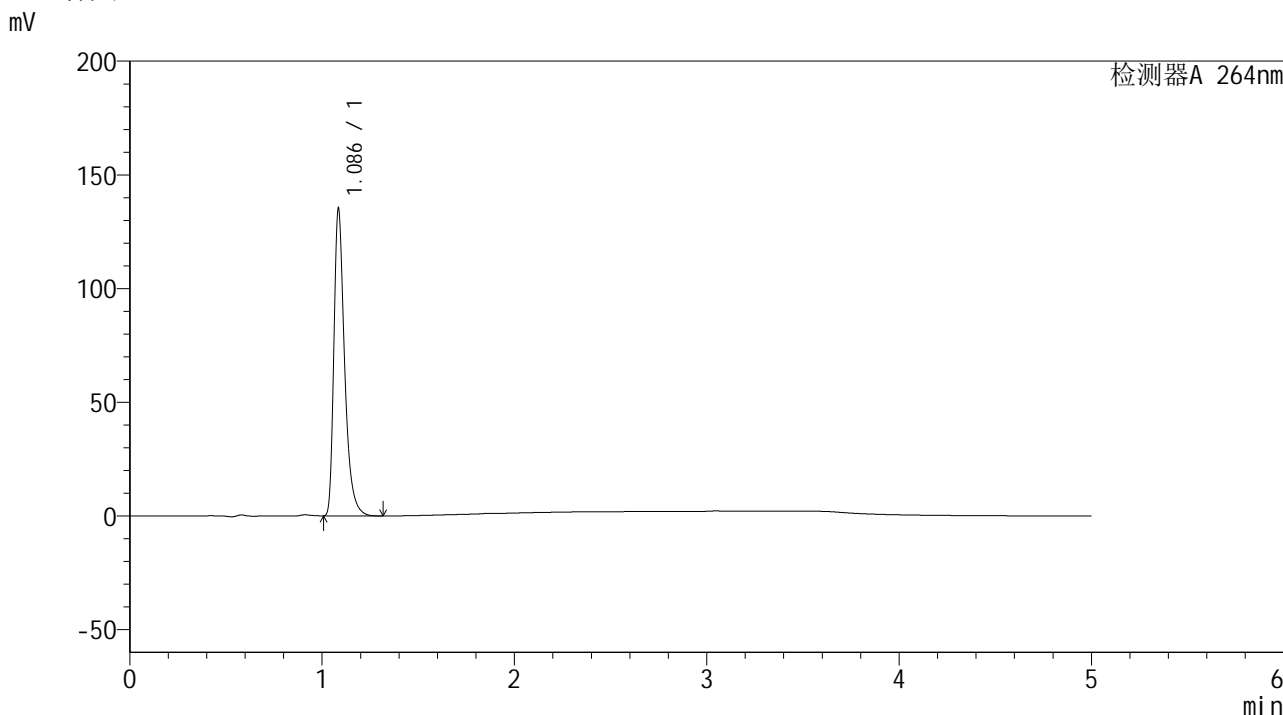
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	538565	138002	100.000	1924	1.410	--
总计		538565	138002	100.000			

图102 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-275-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	523846	134141	100.000	1925	1.412	--
总计		523846	134141	100.000			

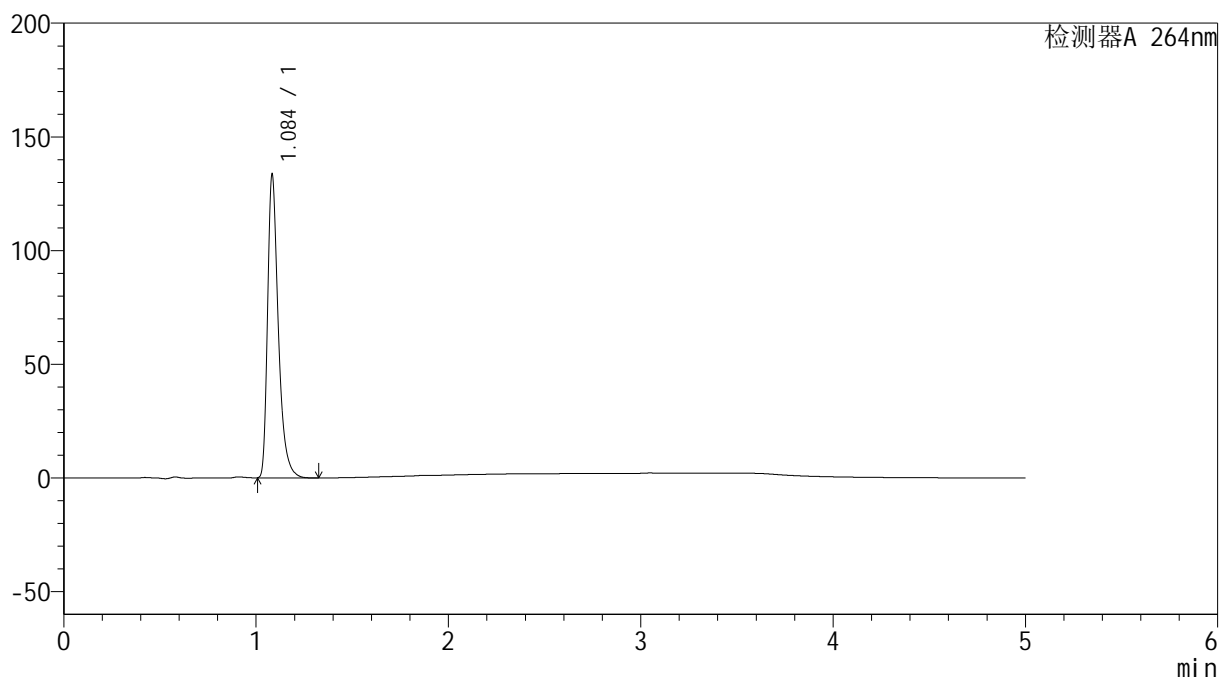
图103 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-276-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 19:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:01:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

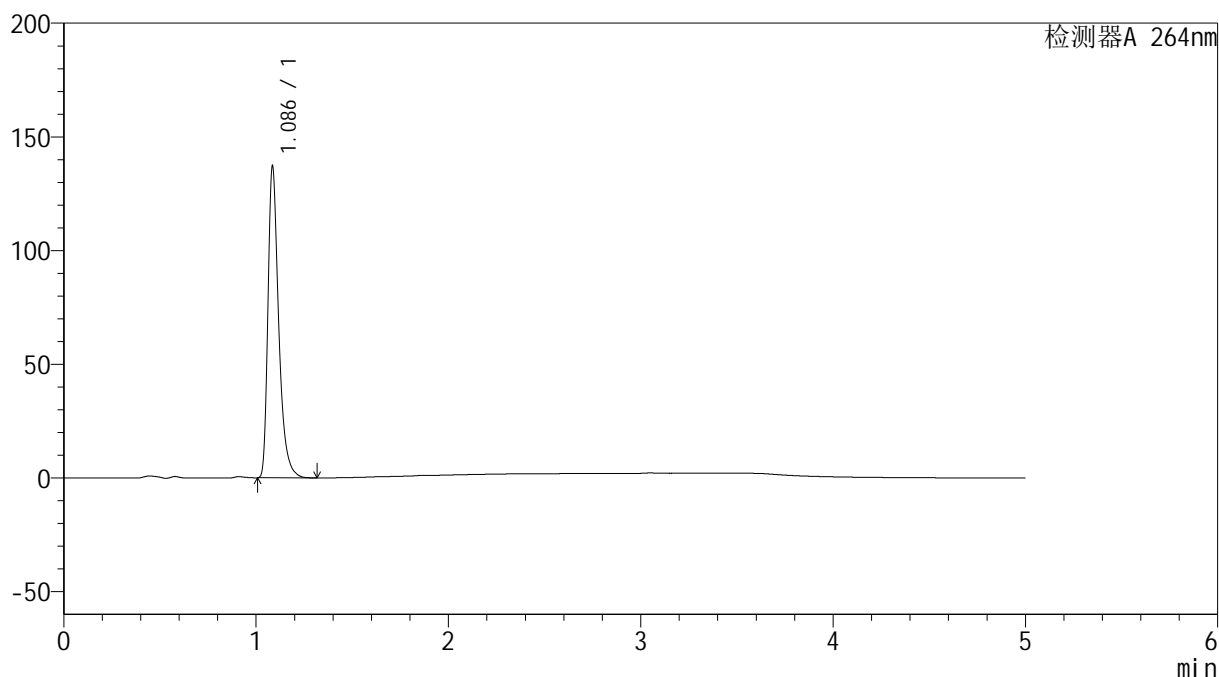
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	517105	131462	100.000	1919	1.418	--
总计		517105	131462	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-277-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

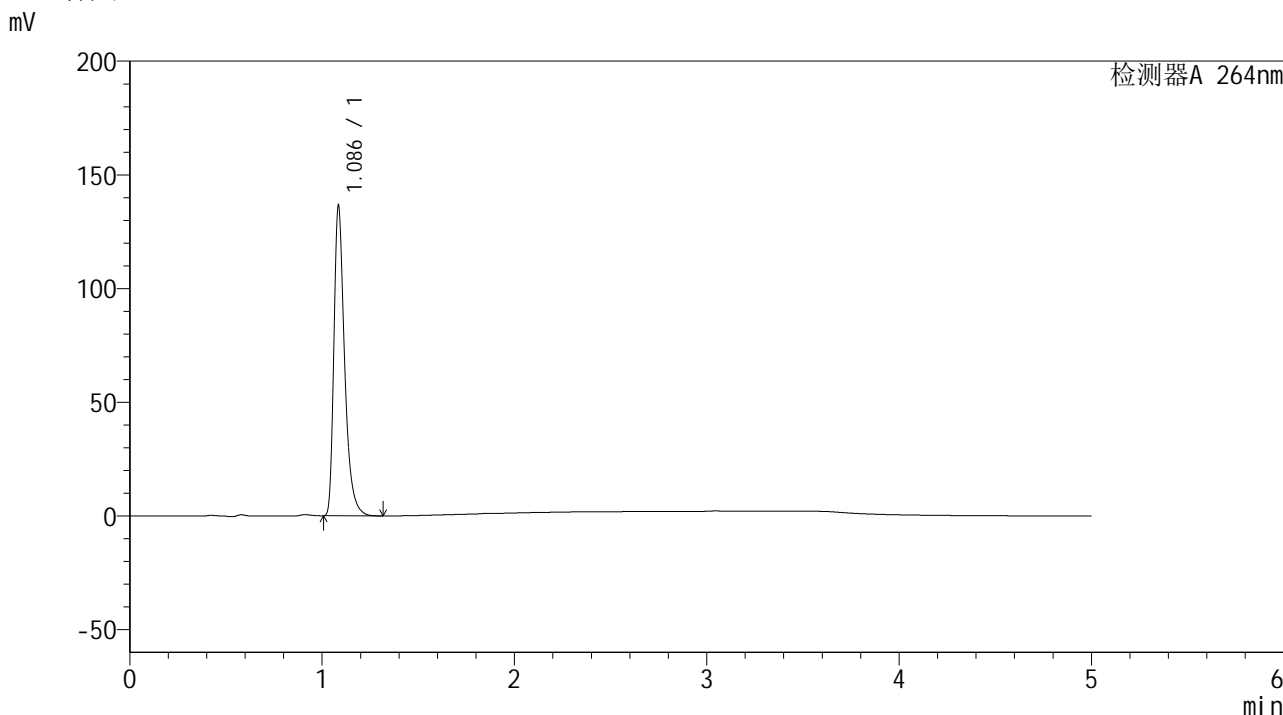
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	531659	136307	100.000	1921	1.412	--
总计		531659	136307	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-278-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	528740	135413	100.000	1924	1.411	--
总计		528740	135413	100.000			

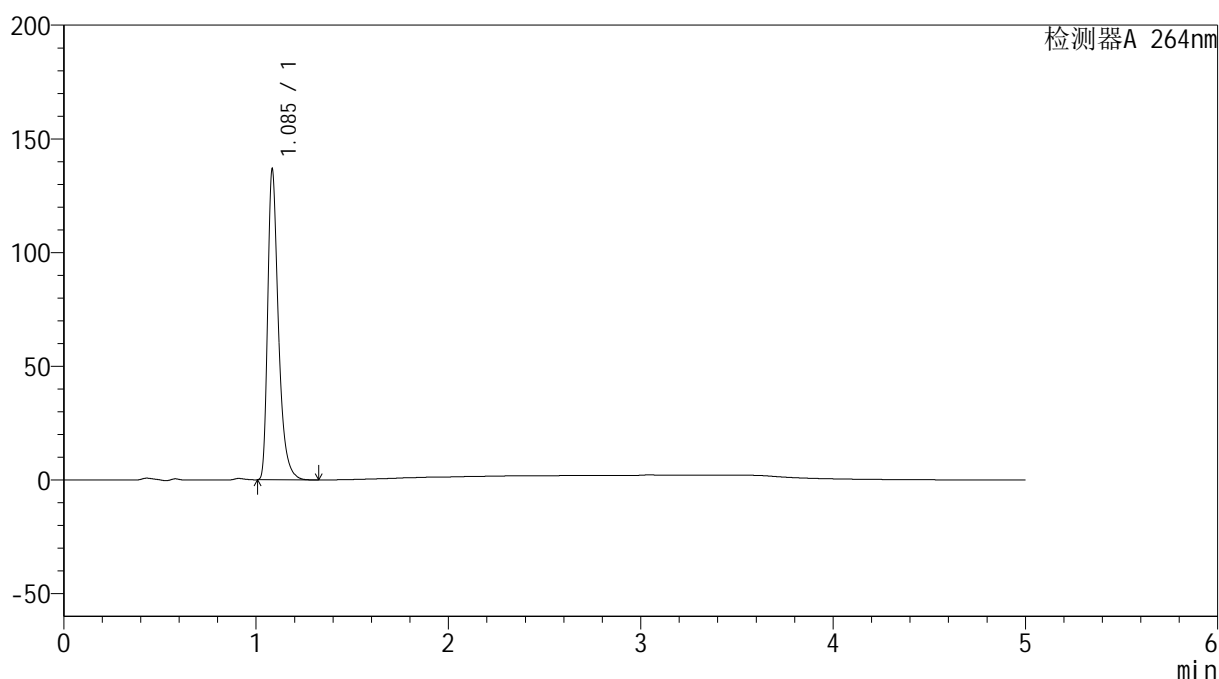
图106 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-279-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

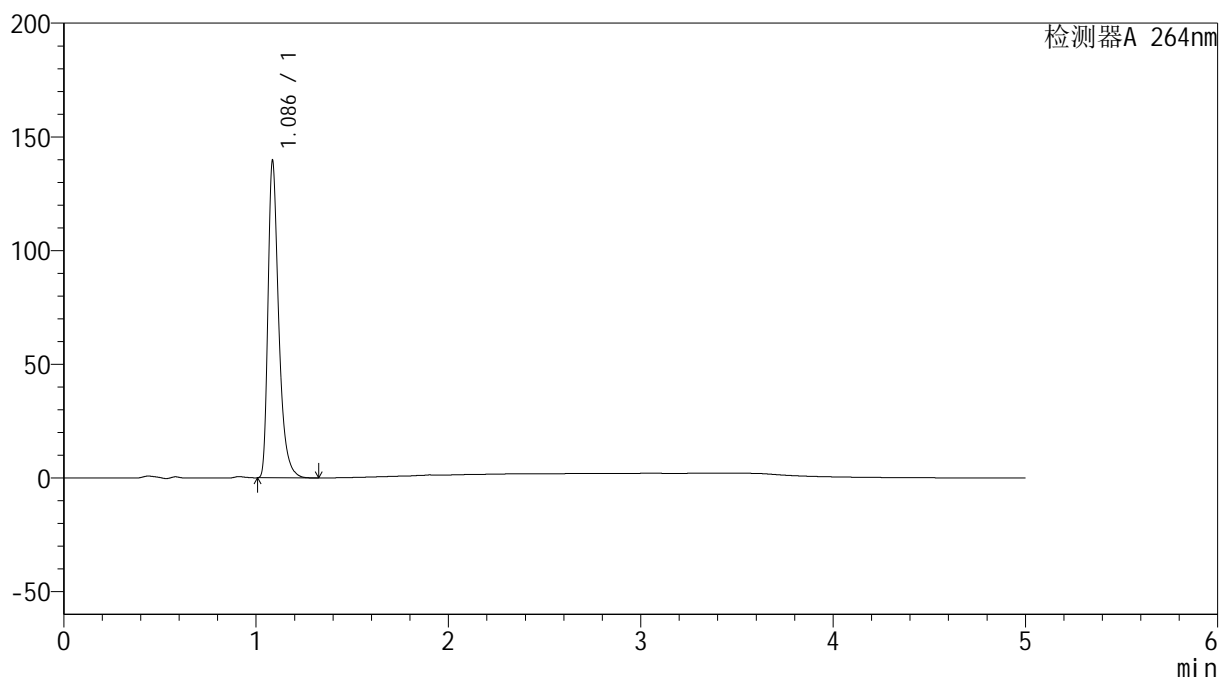
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	530087	134821	100.000	1911	1.415	--
总计		530087	134821	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-280-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

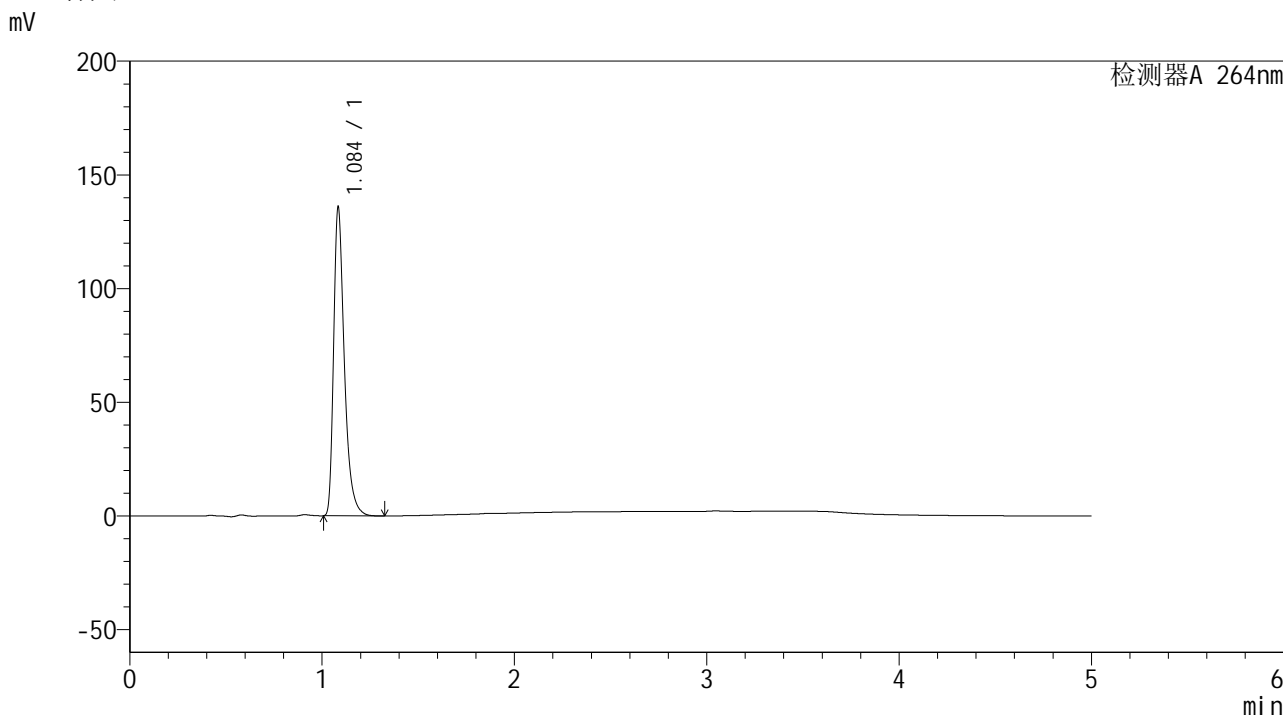
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	540809	138738	100.000	1921	1.410	--
总计		540809	138738	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-281-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	526375	133833	100.000	1918	1.417	--
总计		526375	133833	100.000			

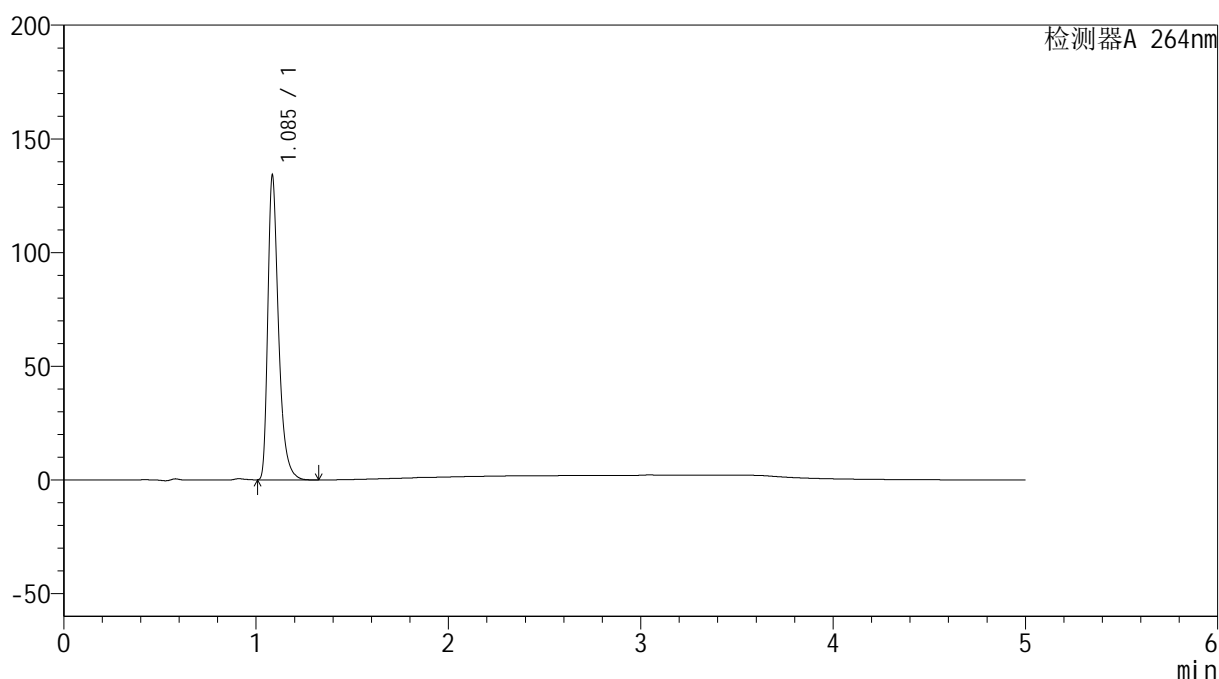
图109 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024083021批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-282-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	519038	132726	100.000	1924	1.411	--
总计		519038	132726	100.000			

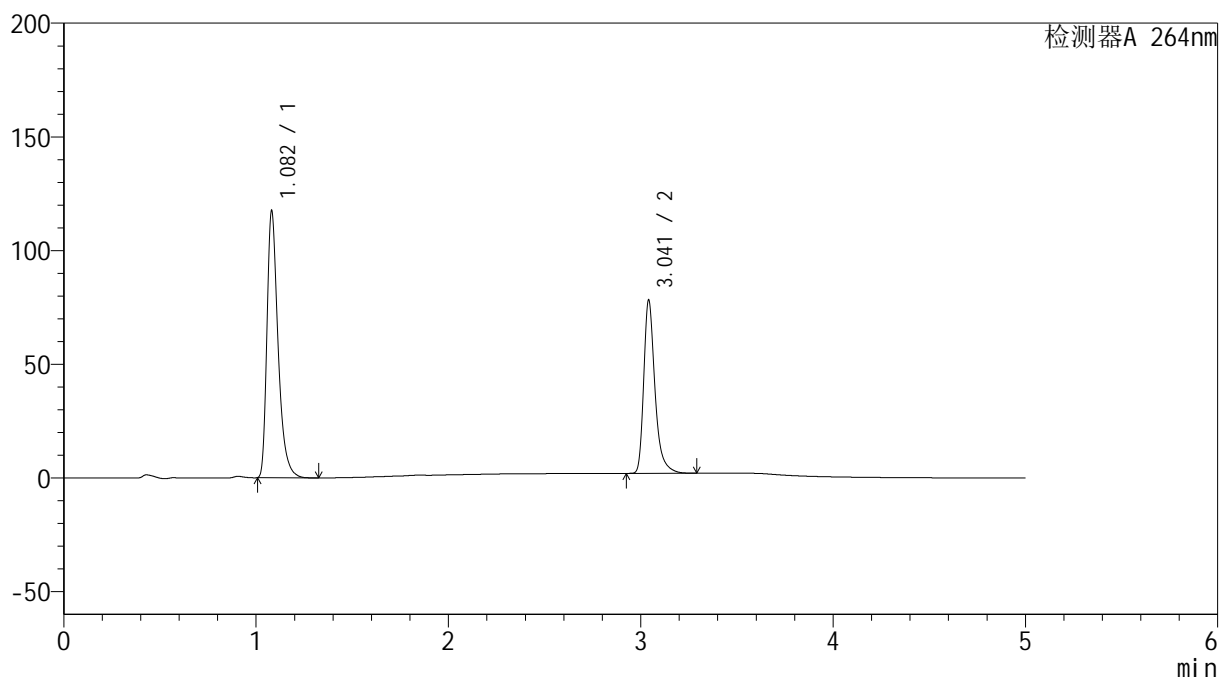
图110 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-283-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:34:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	470866	117115	60.374	1768	1.406	--
2	3.041	309052	75736	39.626	14080	1.364	19.078
总计		779918	192851	100.000			

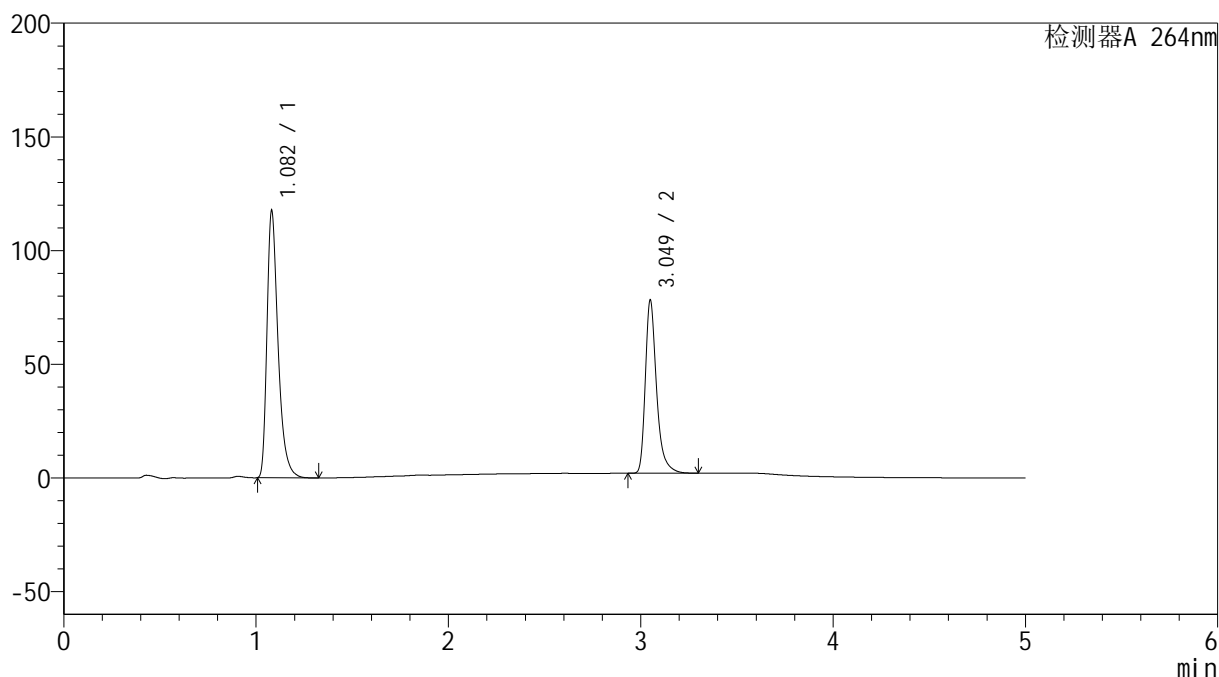
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-284-2 - zzp-2024083021p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:39:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

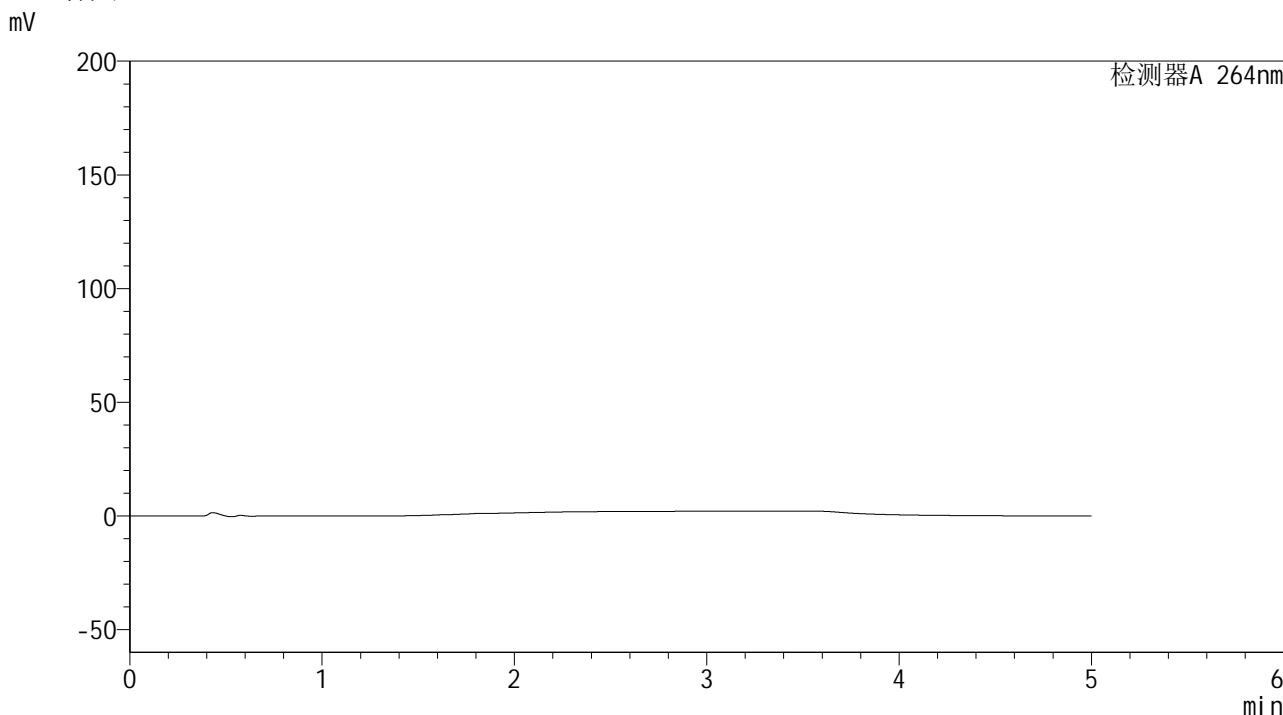
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	470766	117154	60.388	1772	1.406	--
2	3.049	308801	75707	39.612	14157	1.363	19.167
总计		779567	192861	100.000			

图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-285-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

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

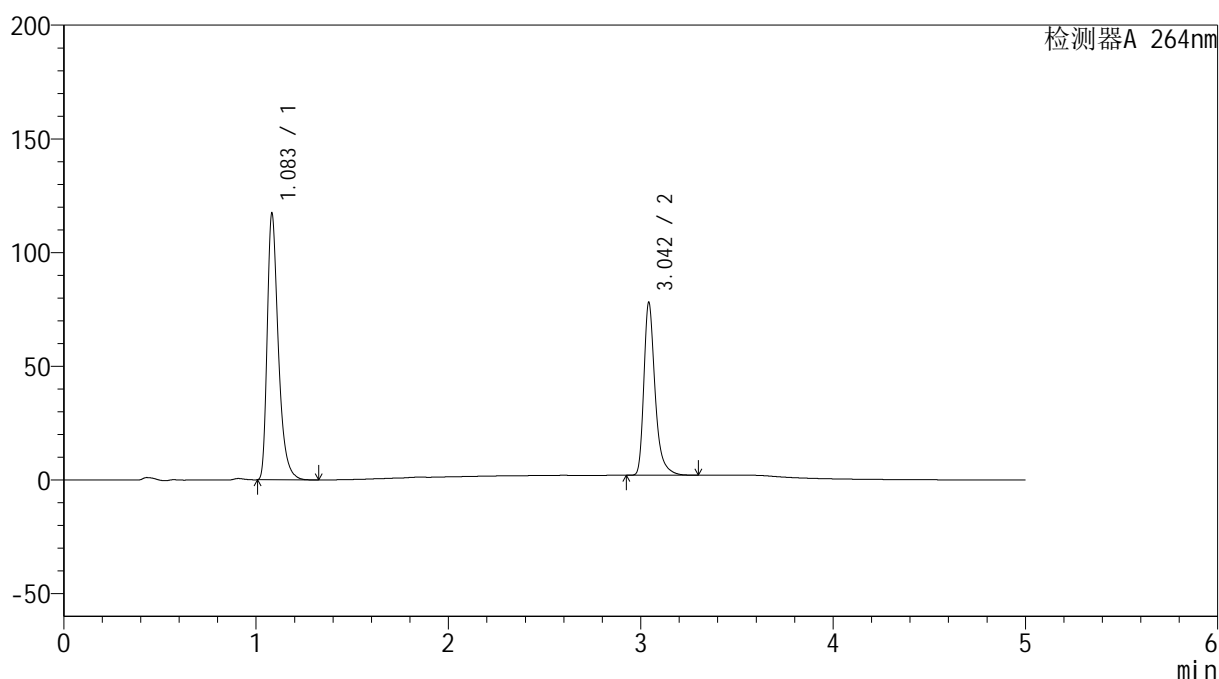
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-286-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	470388	116342	60.442	1773	1.407	--
2	3.042	307853	75296	39.558	14100	1.363	19.079
总计		778242	191638	100.000			

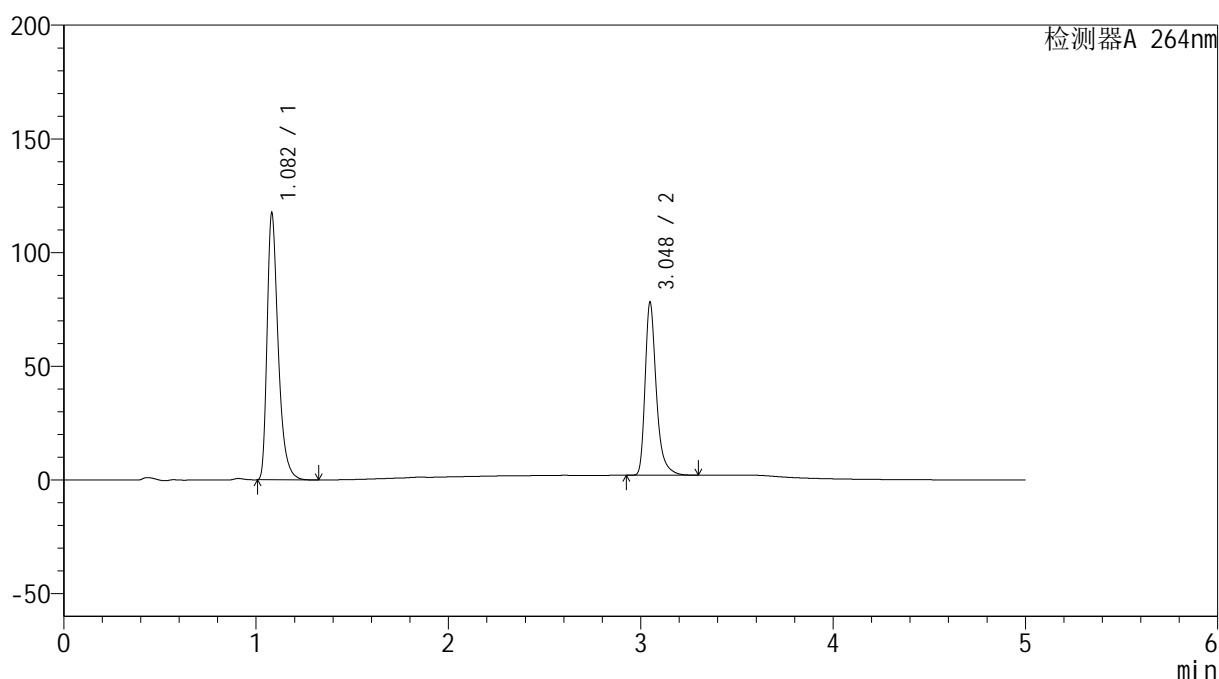
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-287-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 20:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	470287	116785	60.407	1776	1.407	--
2	3.048	308246	75921	39.593	14142	1.359	19.155
总计		778534	192706	100.000			

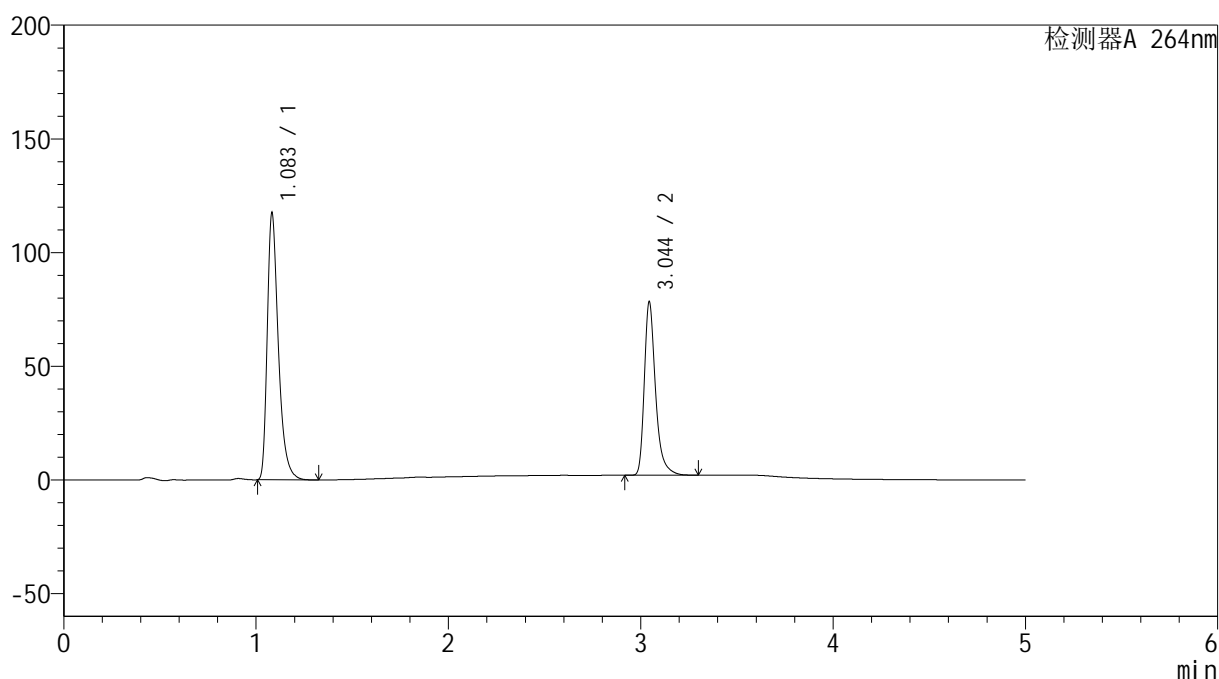
图115 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-288-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:01:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	471213	116334	60.401	1769	1.406	--
2	3.044	308923	75885	39.599	14118	1.358	19.084
总计		780137	192219	100.000			

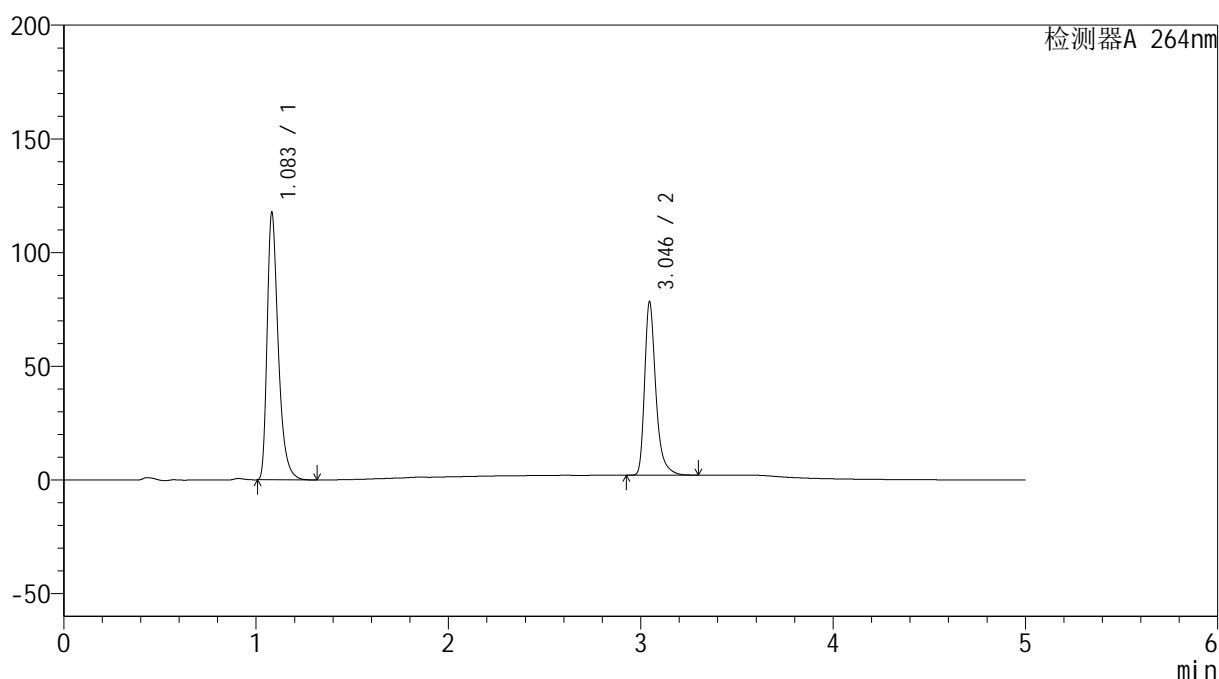
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-289-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	471465	116889	60.403	1775	1.407	--
2	3.046	309064	76220	39.597	14124	1.358	19.124
总计		780528	193110	100.000			

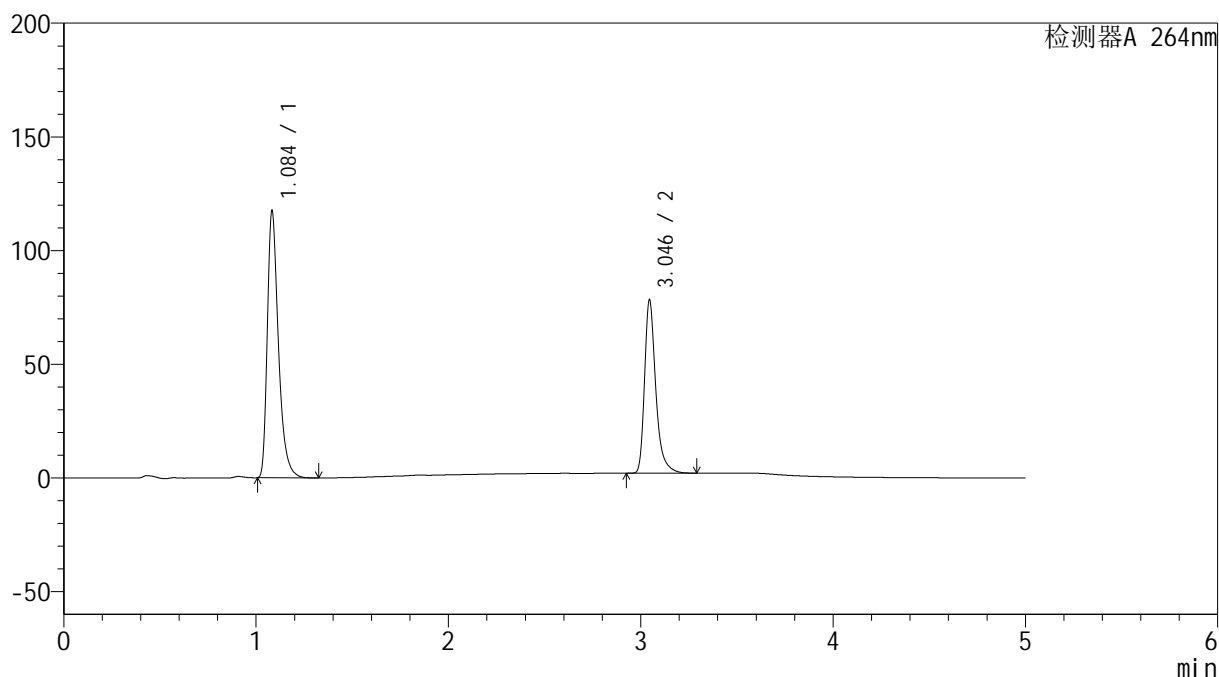
图117 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-290-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

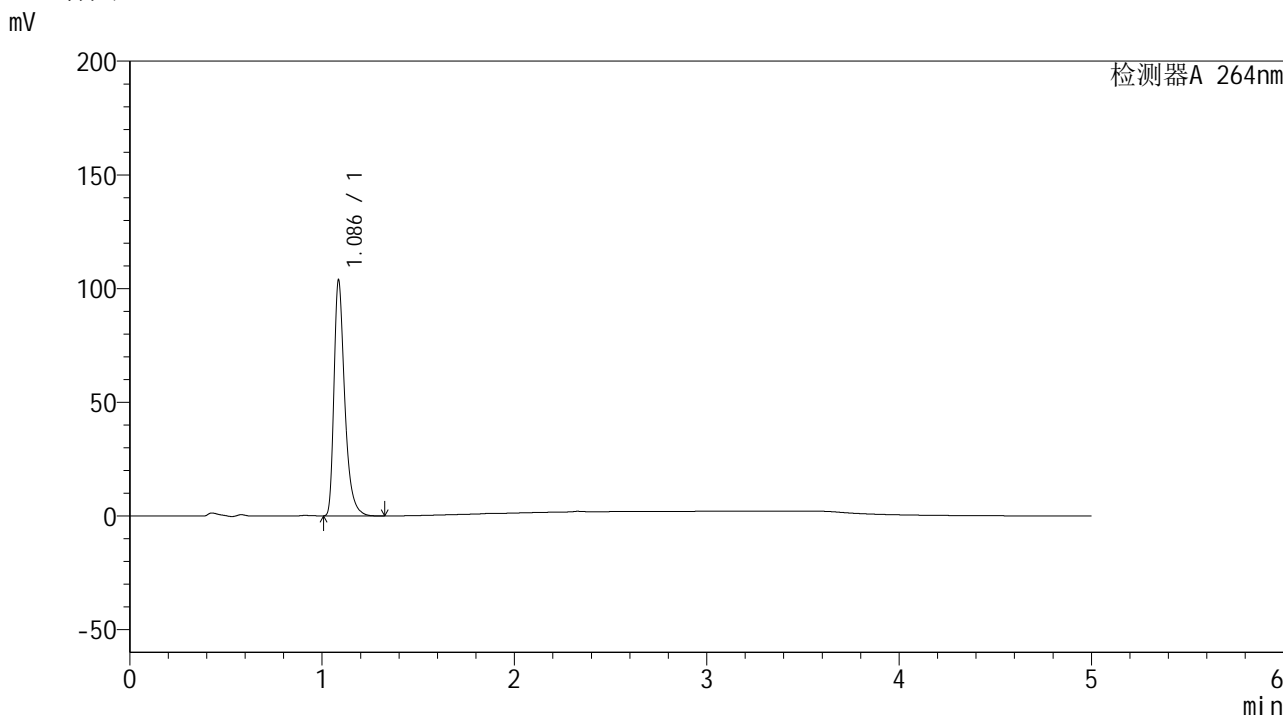
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	471018	116184	60.406	1775	1.408	--
2	3.046	308734	76100	39.594	14125	1.357	19.106
总计		779752	192285	100.000			

图118 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-291-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

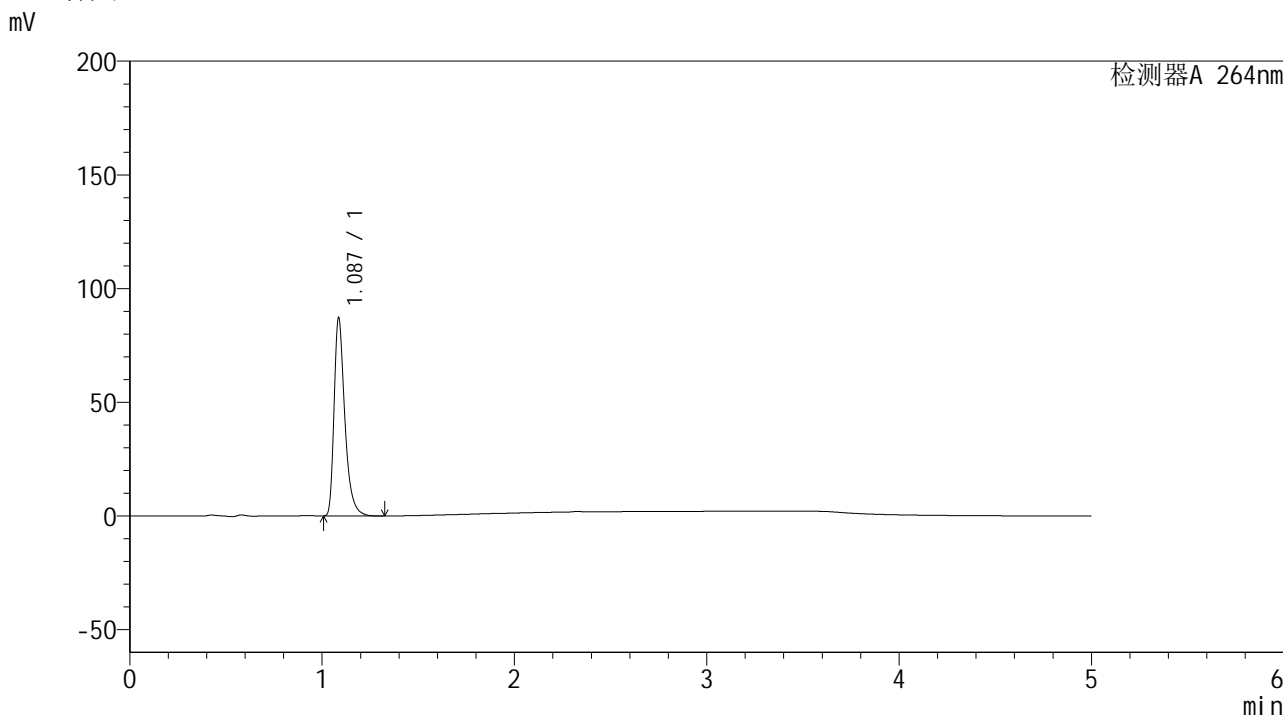
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	402642	103272	100.000	1919	1.409	--
总计		402642	103272	100.000			

图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-292-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	338147	86947	100.000	1927	1.408	--
总计		338147	86947	100.000			

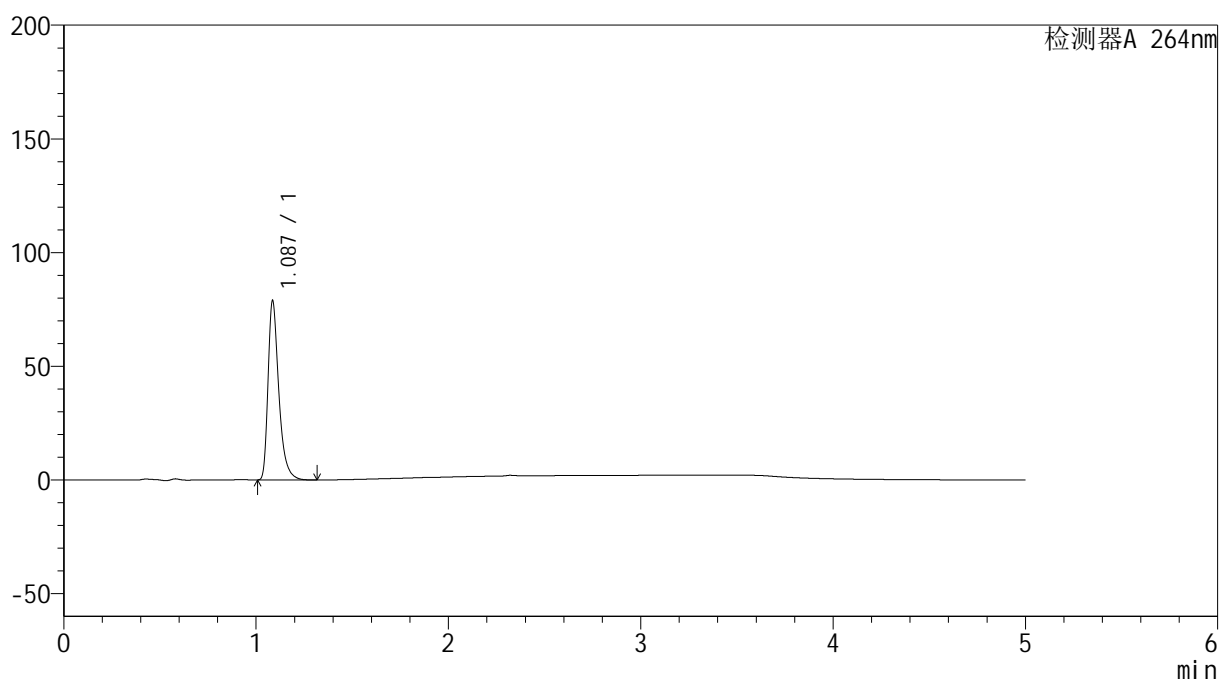
图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-293-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	306224	78577	100.000	1917	1.408	--
总计		306224	78577	100.000			

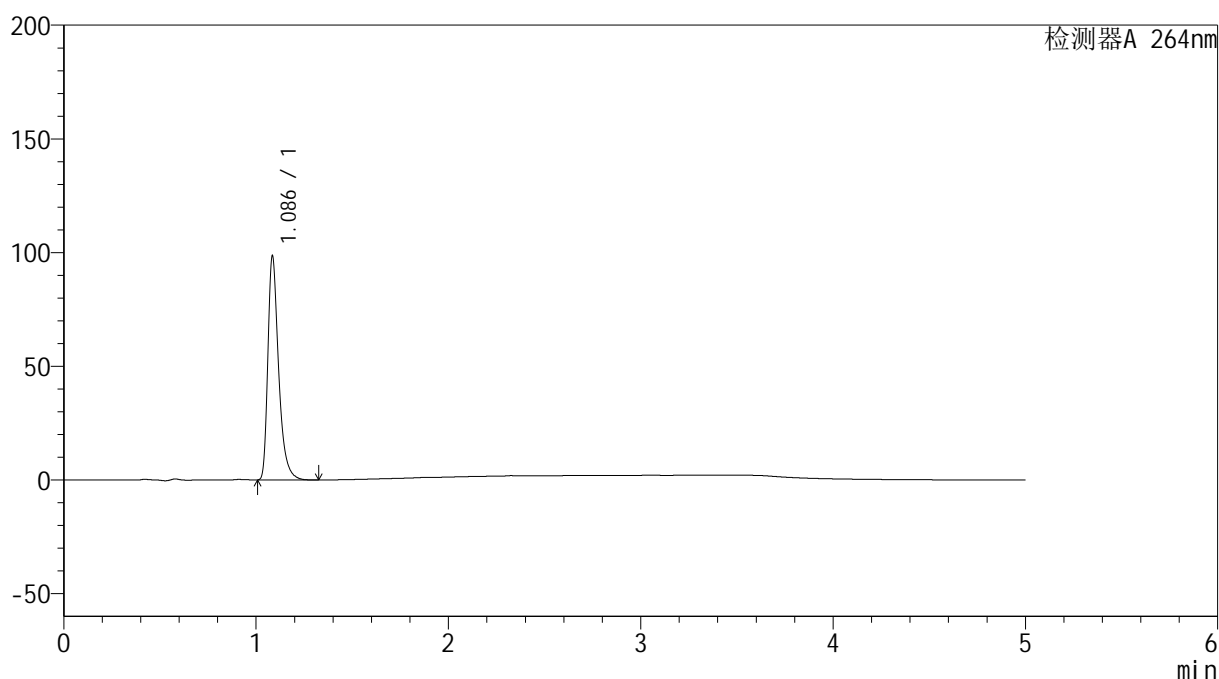
图121 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-294-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

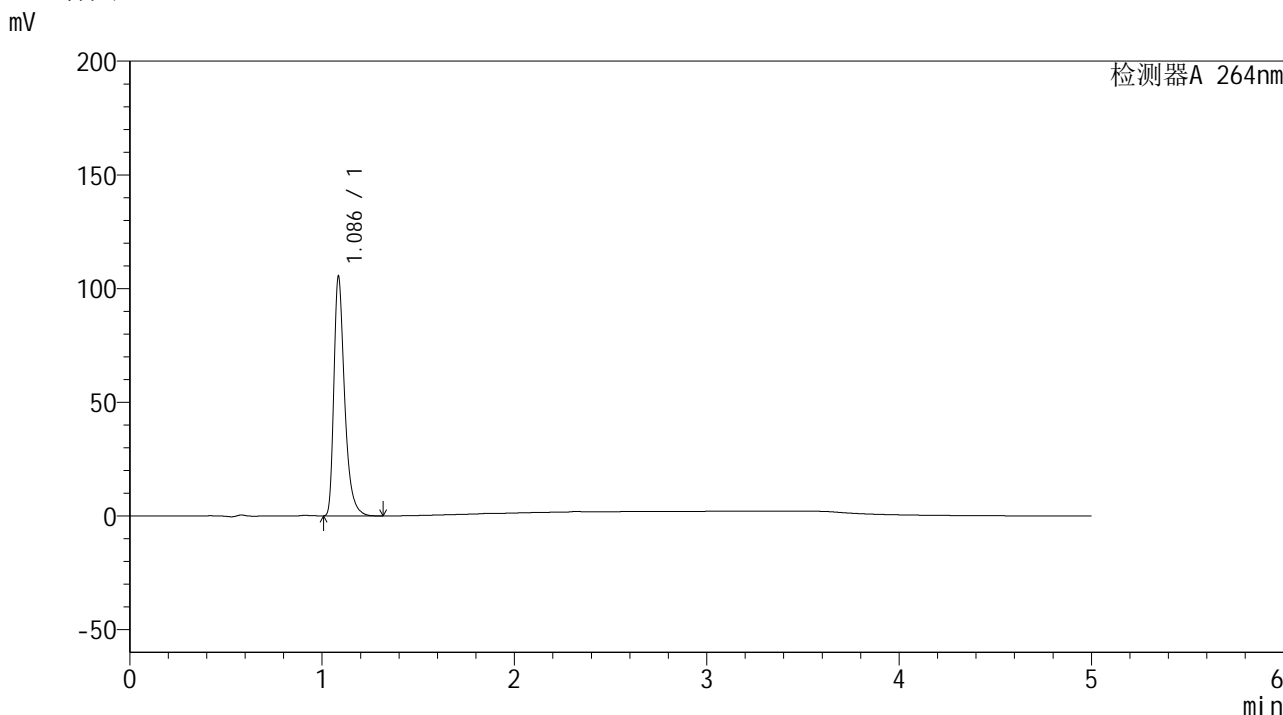
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	382057	97791	100.000	1924	1.411	--
总计		382057	97791	100.000			

图122 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-295-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:39:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	409026	104664	100.000	1921	1.411	--
总计		409026	104664	100.000			

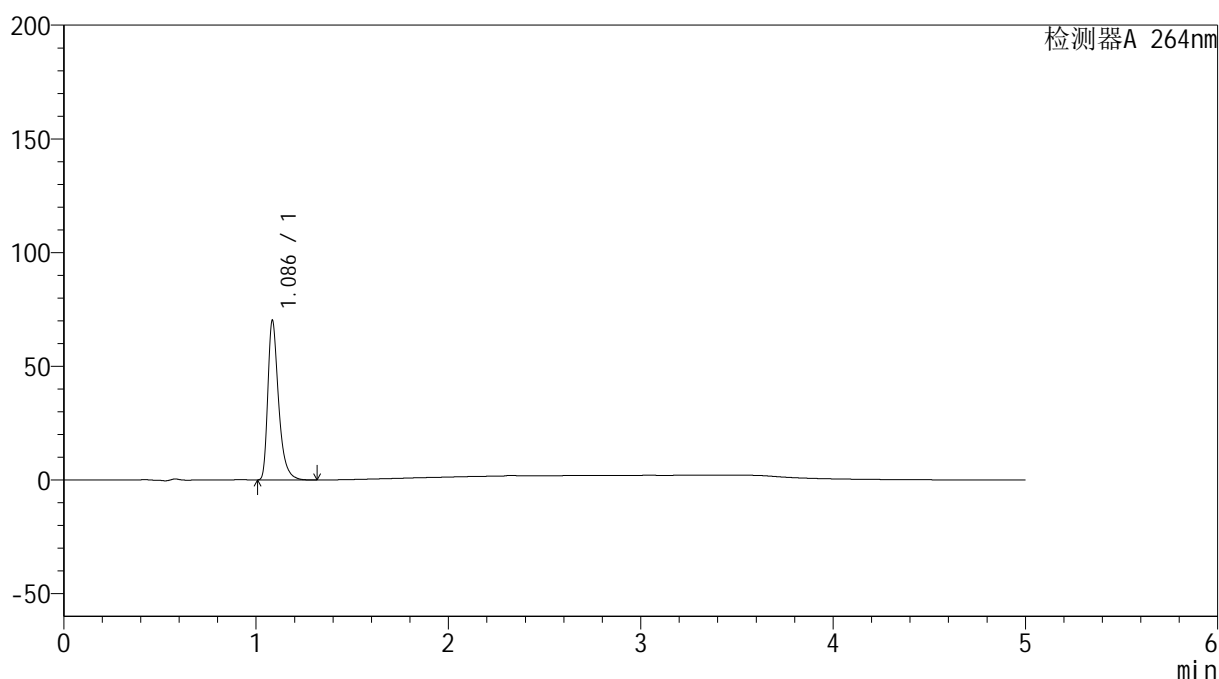
图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-296-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	272130	69608	100.000	1924	1.411	--
总计		272130	69608	100.000			

图124 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

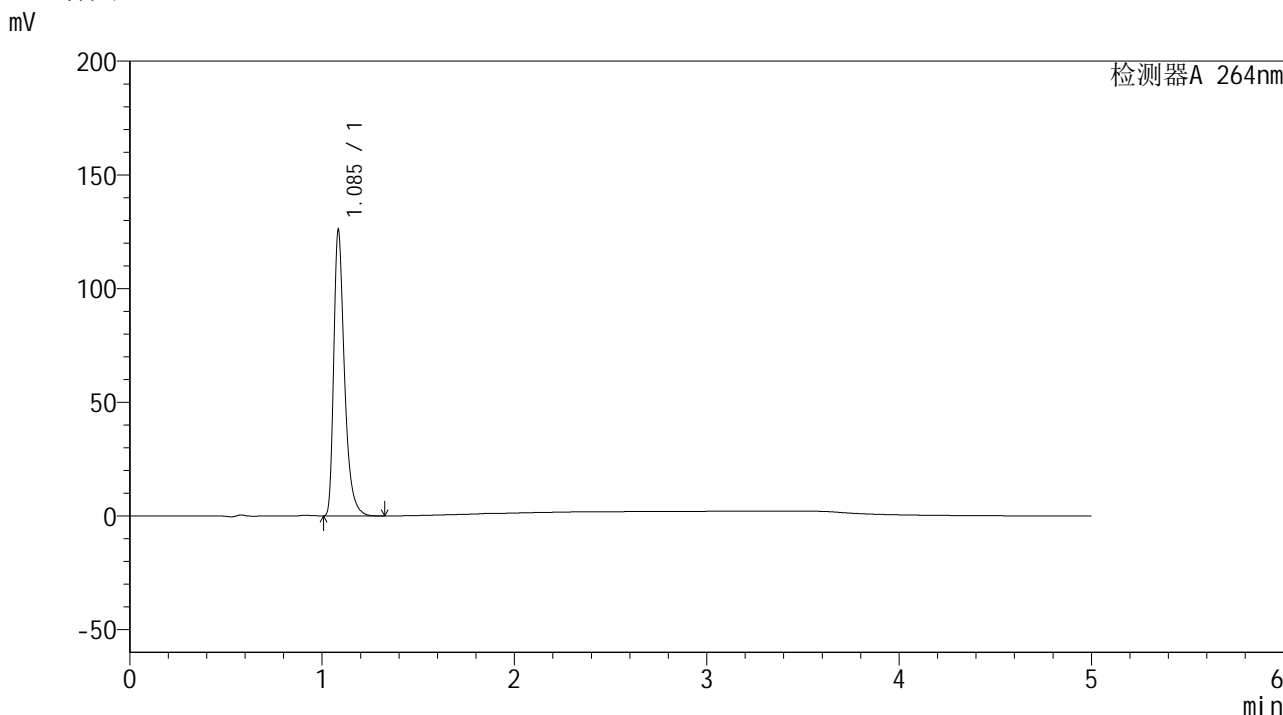


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-297-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

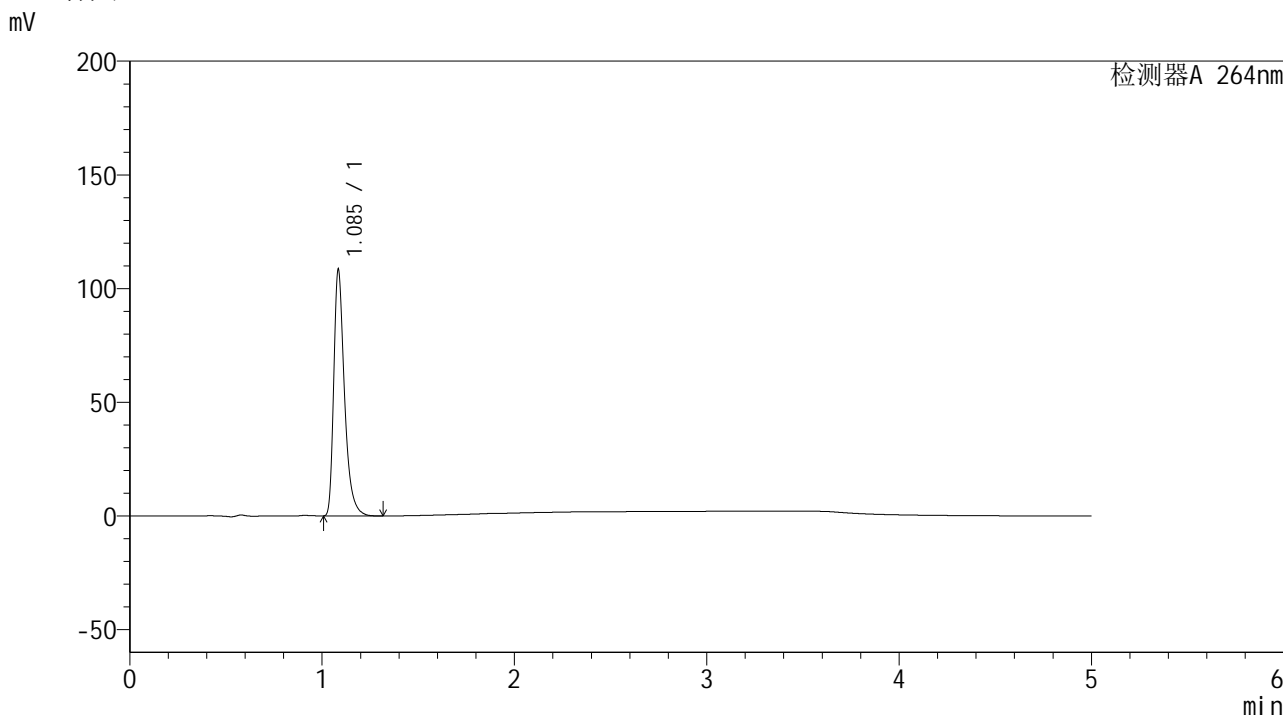
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	487799	124398	100.000	1919	1.413	--
总计		487799	124398	100.000			

图125 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-298-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 21:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

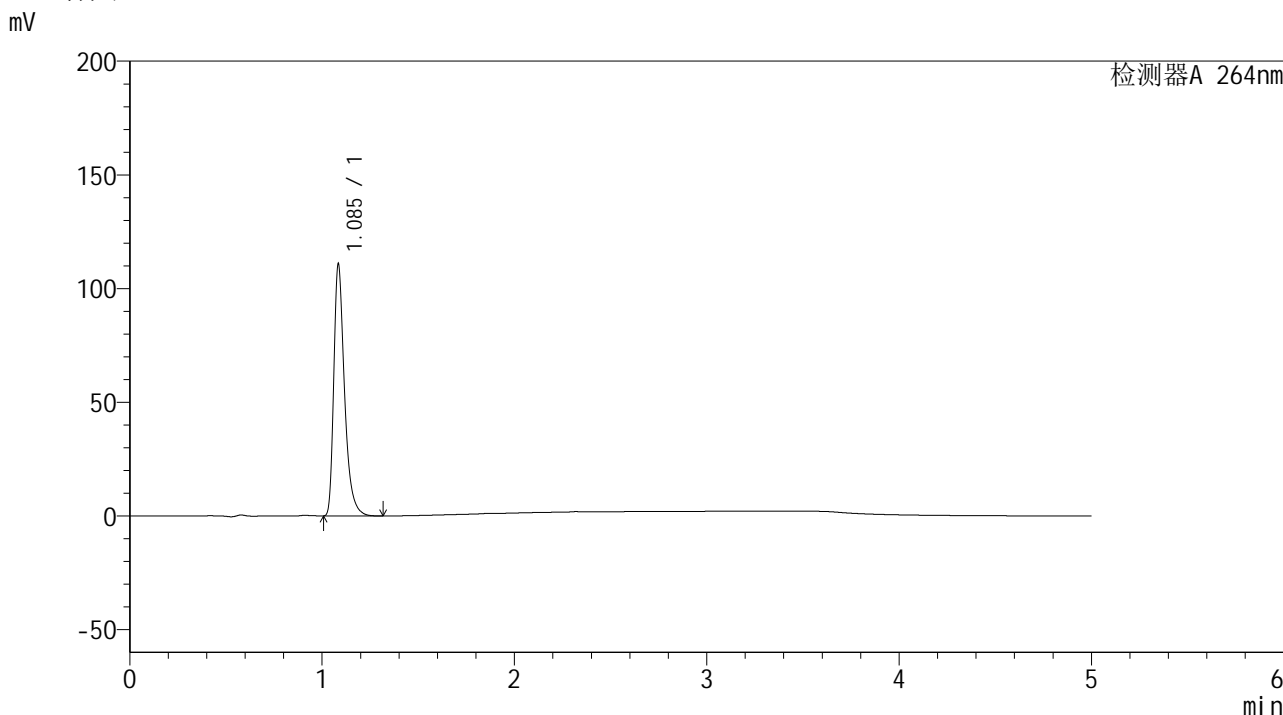
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	420338	107183	100.000	1919	1.413	--
总计		420338	107183	100.000			

图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-299-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

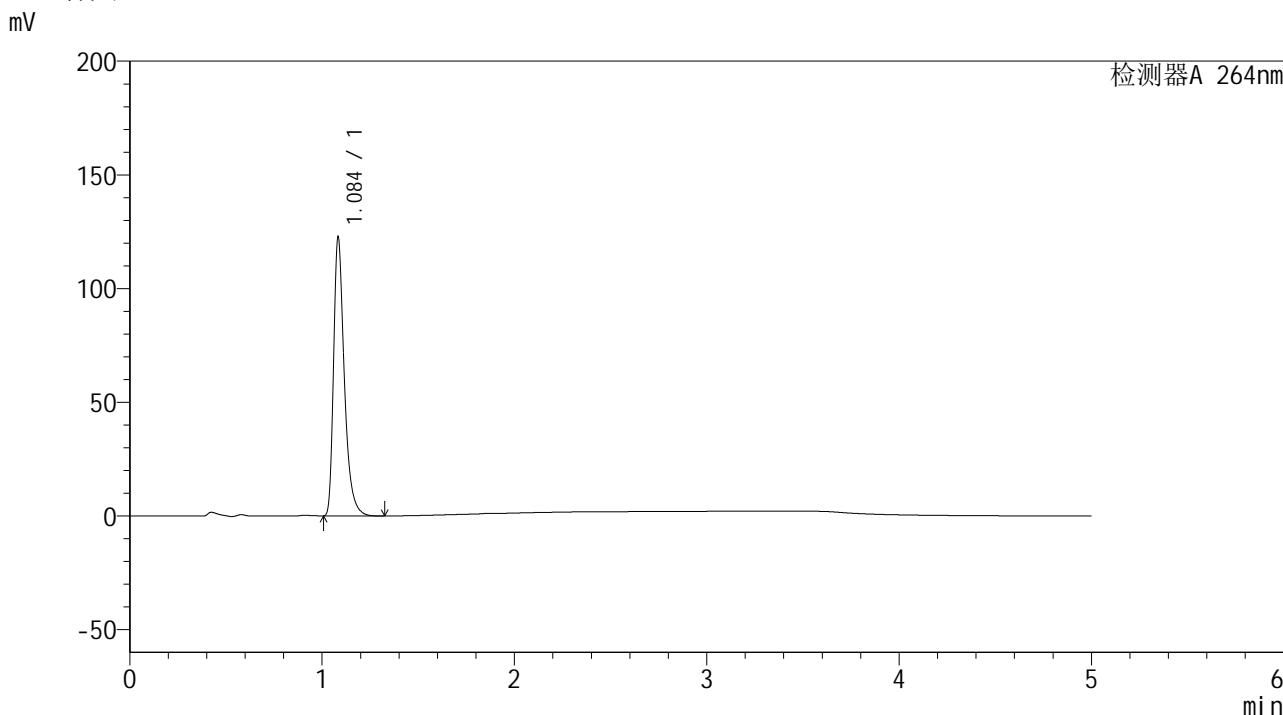
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	429529	109650	100.000	1921	1.413	--
总计		429529	109650	100.000			

图127 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-300-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	475602	120726	100.000	1915	1.418	--
总计		475602	120726	100.000			

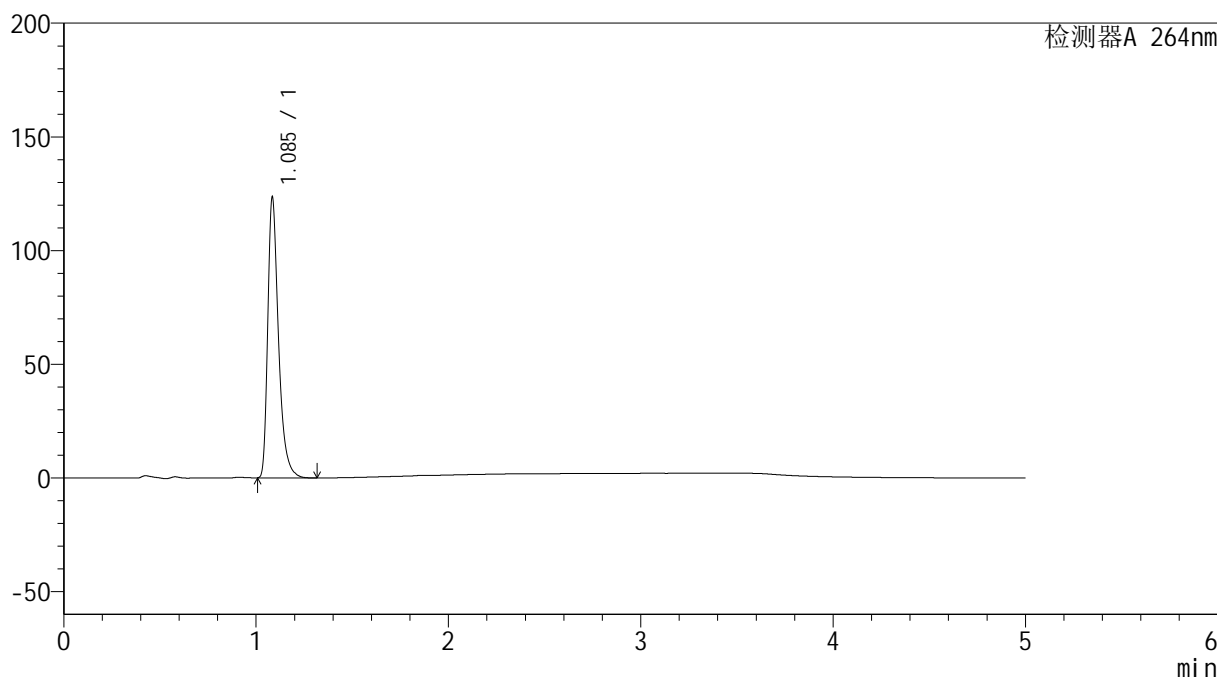
图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-301-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:02:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

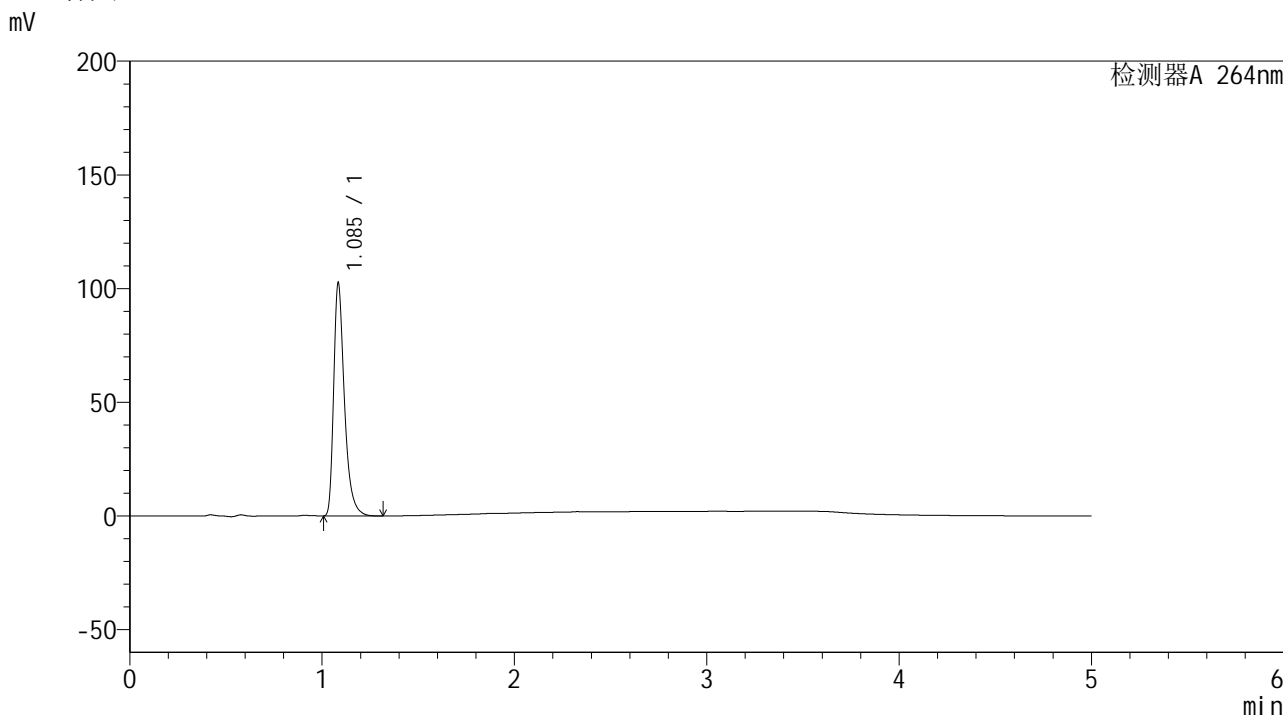
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	478853	122180	100.000	1921	1.414	--
总计		478853	122180	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-302-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

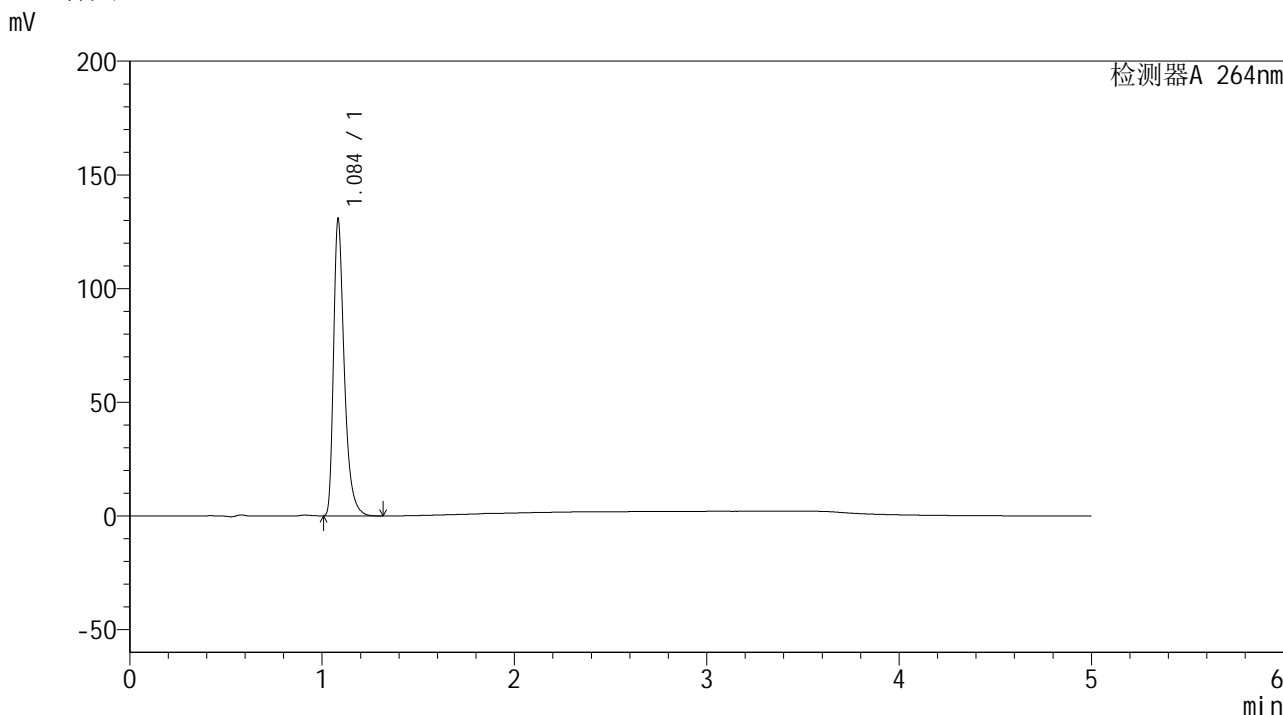
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	397927	101172	100.000	1912	1.416	--
总计		397927	101172	100.000			

图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-303-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

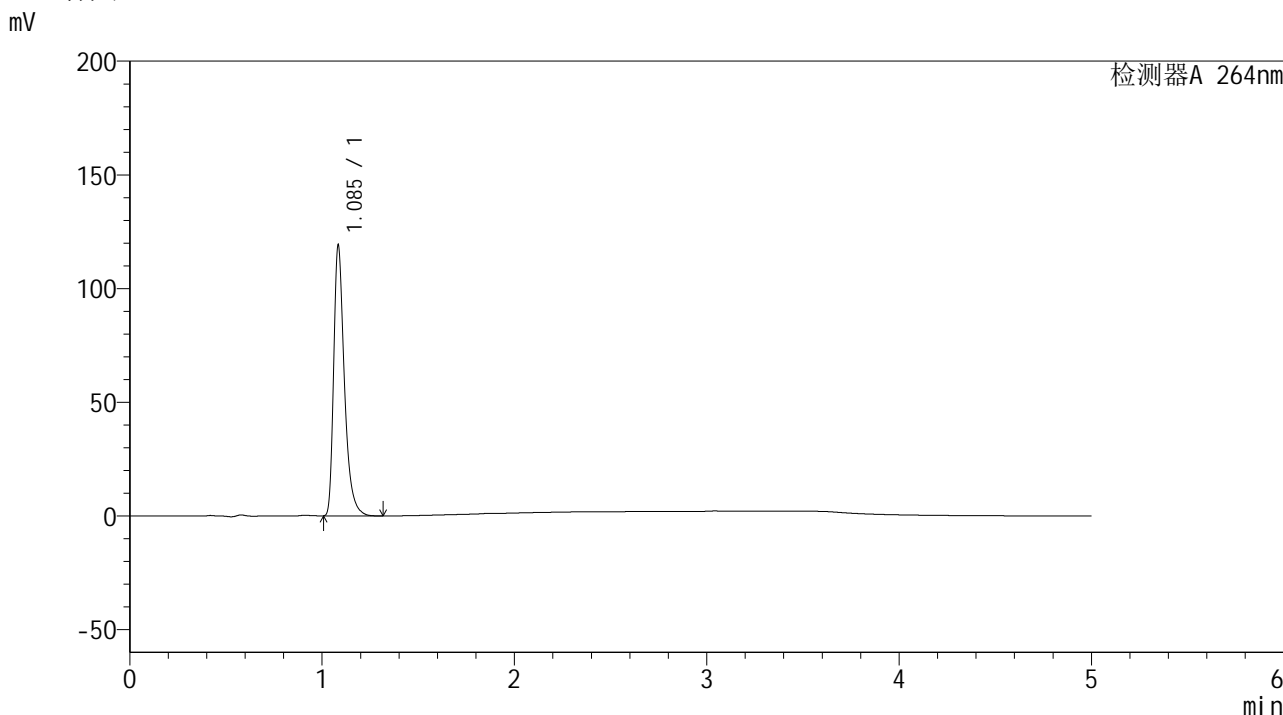
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	506404	128687	100.000	1916	1.417	--
总计		506404	128687	100.000			

图131 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-304-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

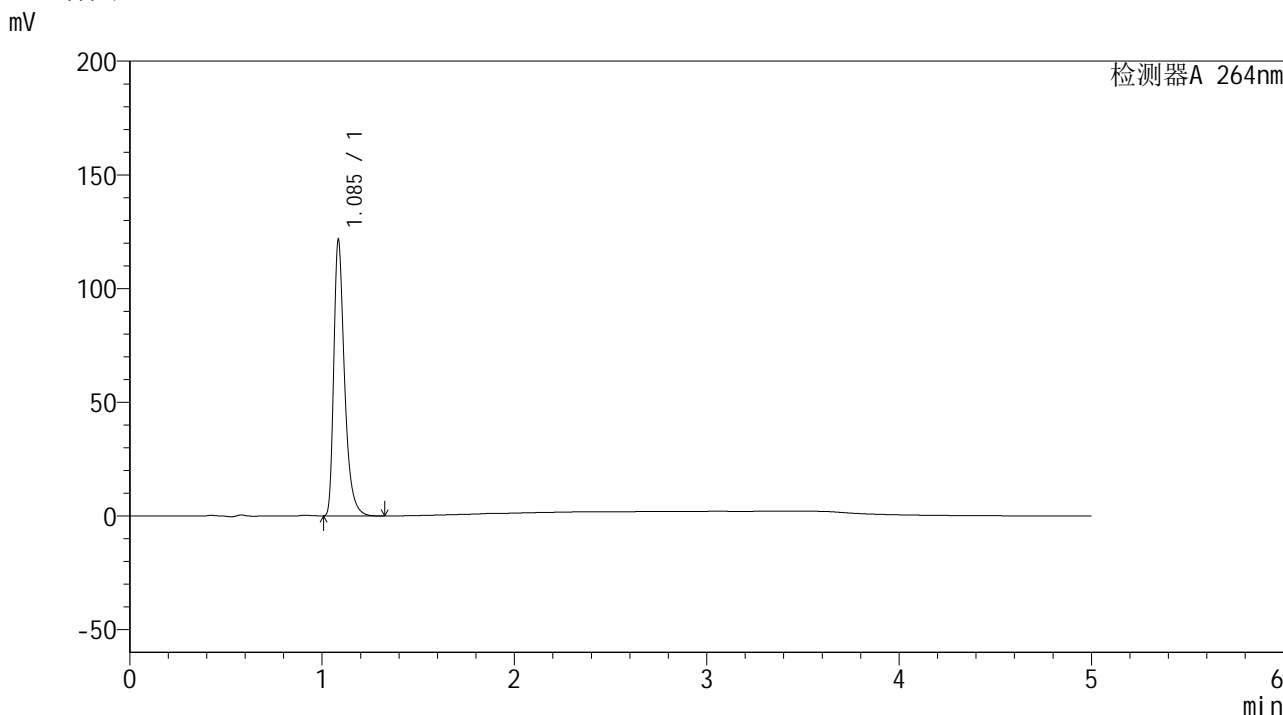
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	461630	117469	100.000	1917	1.416	--
总计		461630	117469	100.000			

图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-305-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	471863	120319	100.000	1912	1.410	--
总计		471863	120319	100.000			

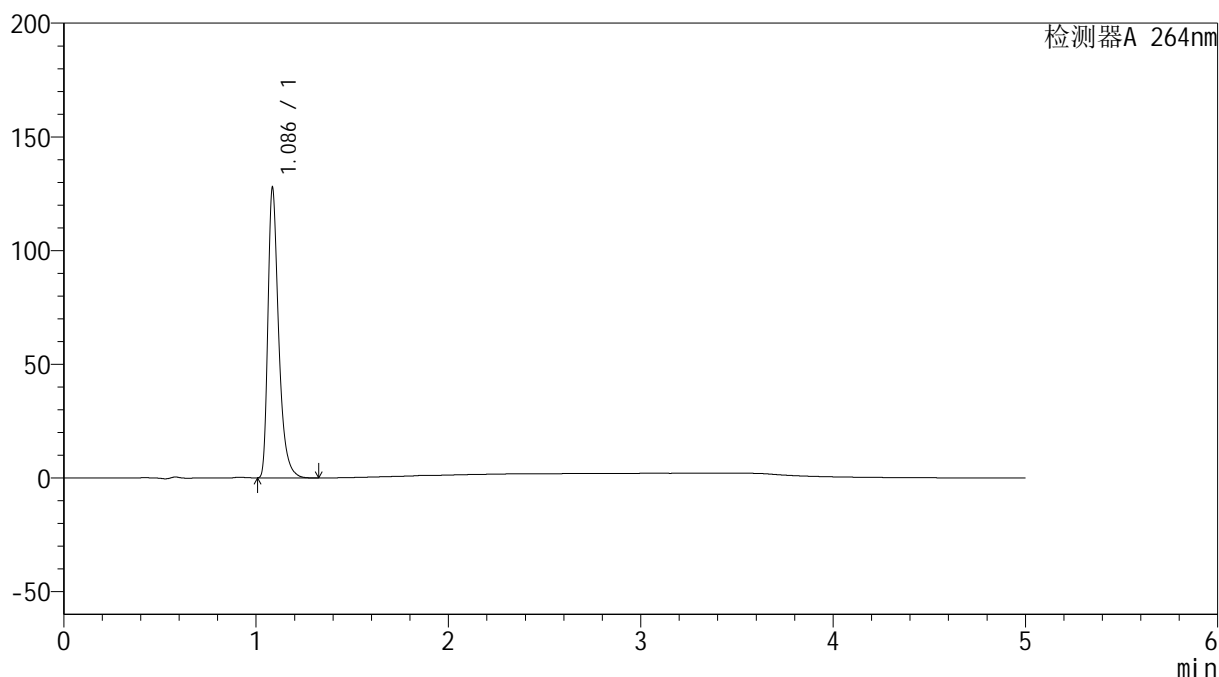
图133 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-306-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:38:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

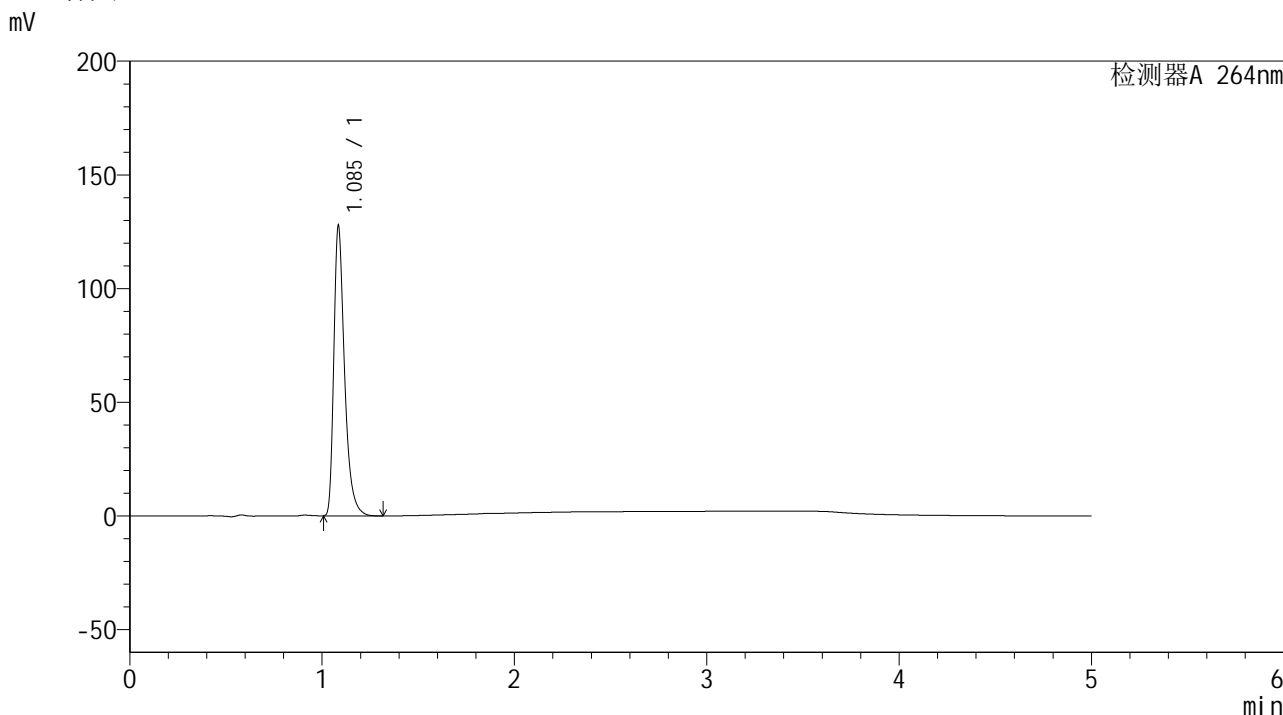
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	495492	126832	100.000	1919	1.411	--
总计		495492	126832	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-307-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	495340	126460	100.000	1919	1.416	--
总计		495340	126460	100.000			

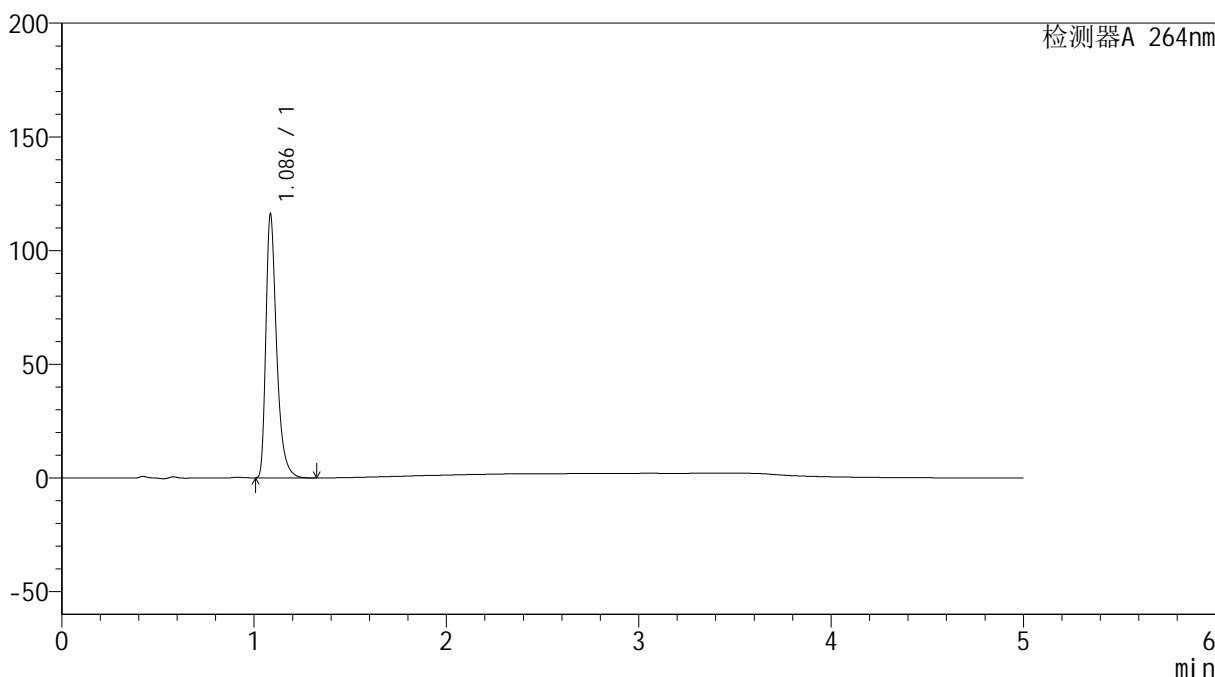
图135 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-308-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	450421	115236	100.000	1922	1.414	--
总计		450421	115236	100.000			

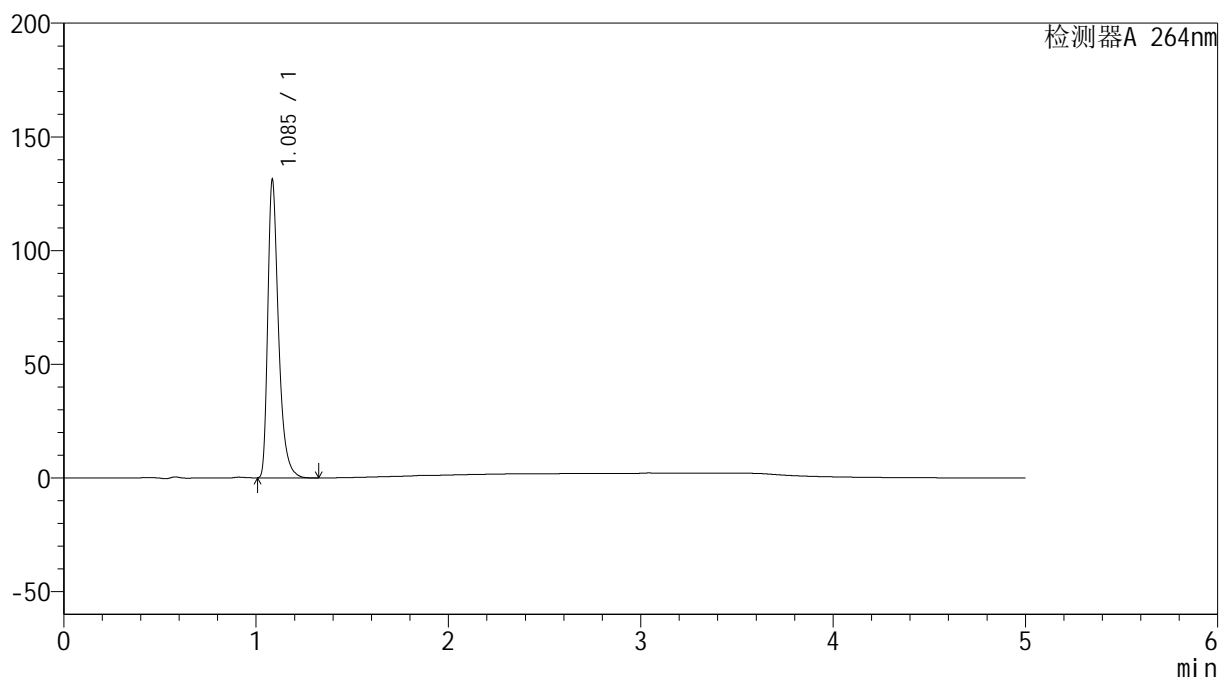
图136 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-309-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 22:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

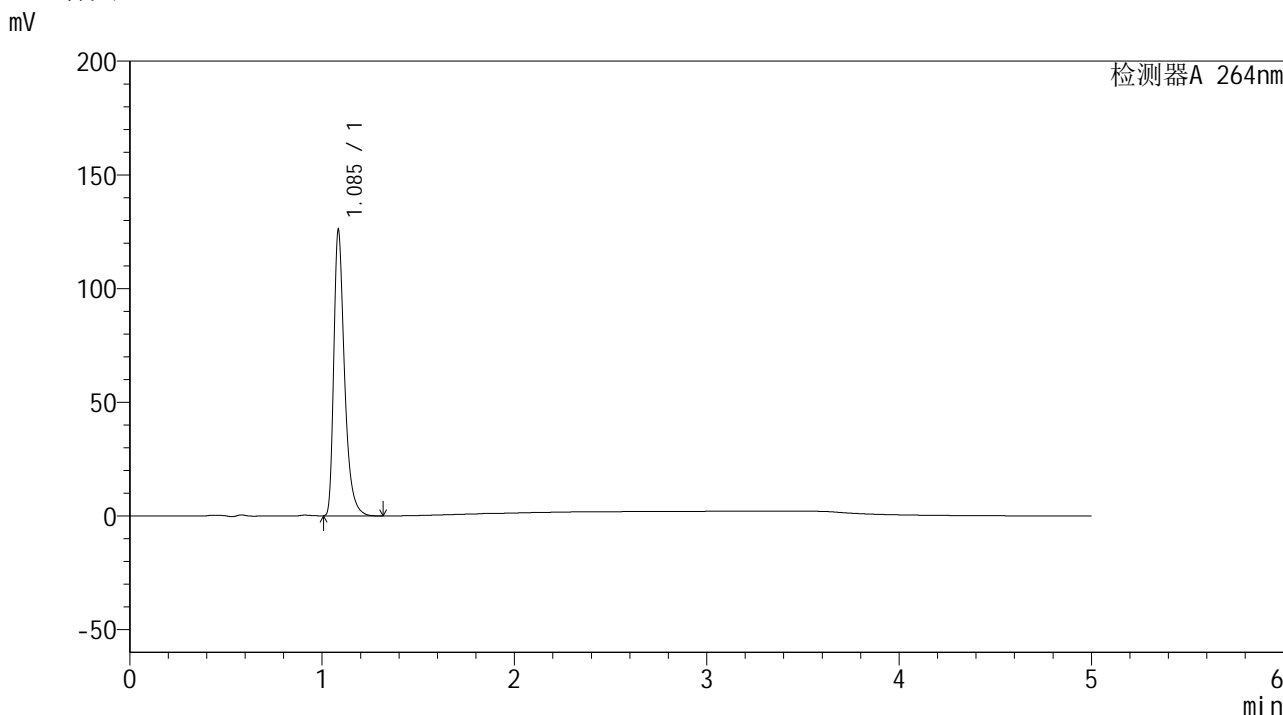
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	509050	129867	100.000	1919	1.414	--
总计		509050	129867	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-310-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.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 22:59:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

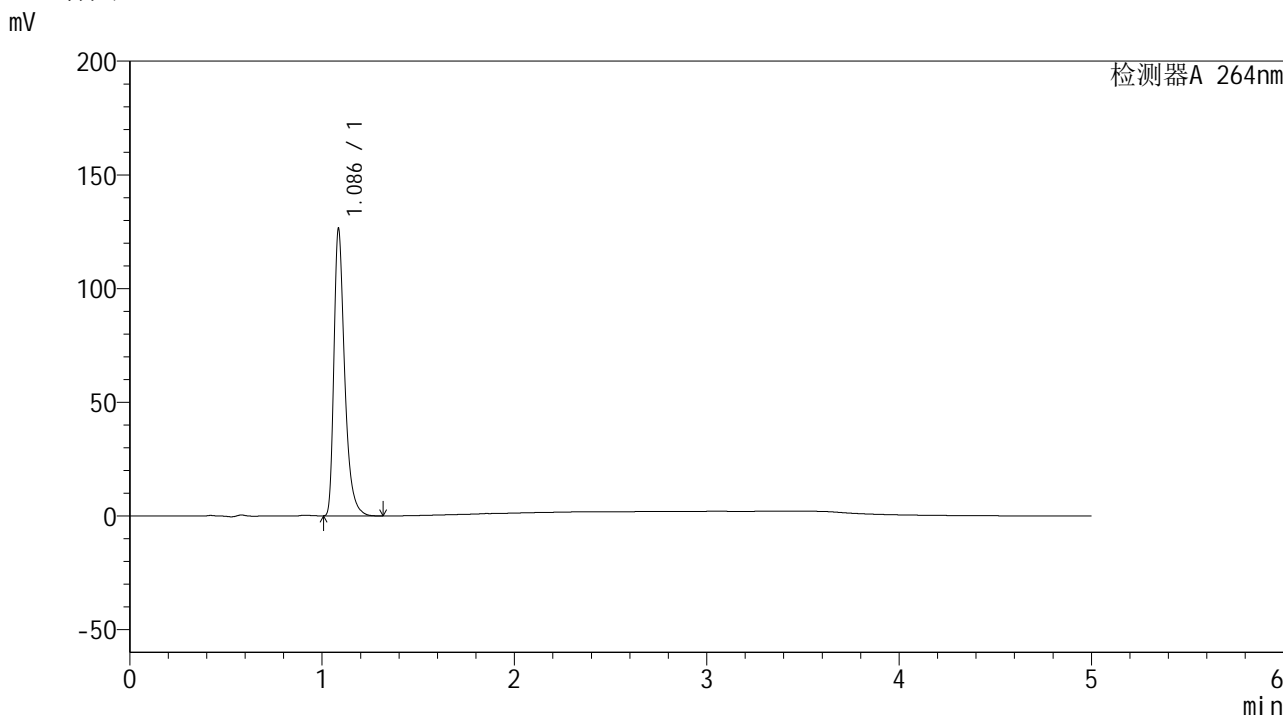
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	488106	124524	100.000	1919	1.416	--
总计		488106	124524	100.000			

图138 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-311-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.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 23:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	490647	125572	100.000	1917	1.414	--
总计		490647	125572	100.000			

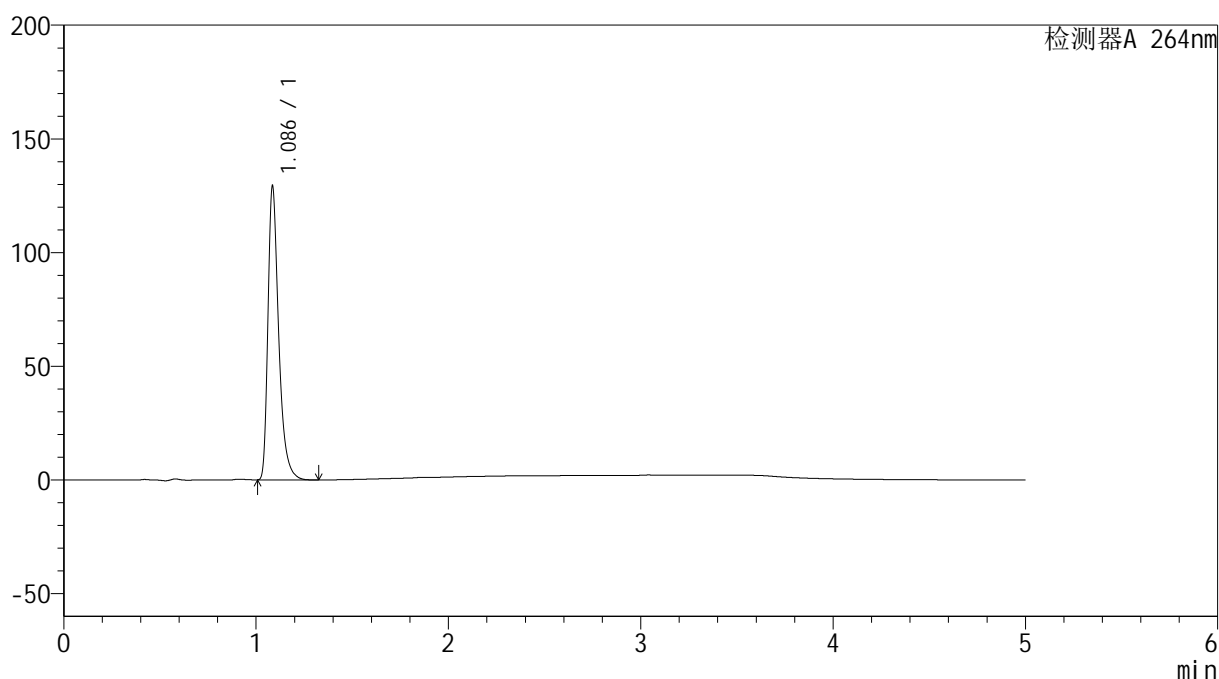
图139 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-312-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

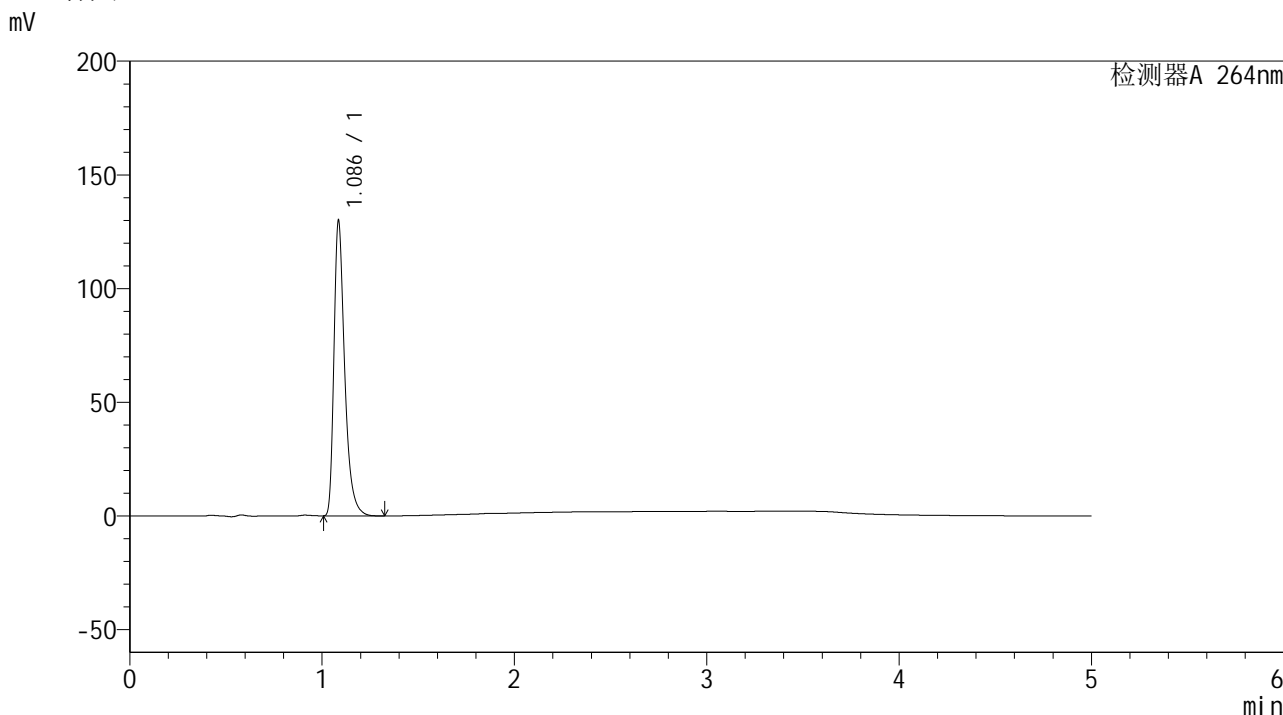
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	501468	128478	100.000	1919	1.413	--
总计		501468	128478	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-313-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

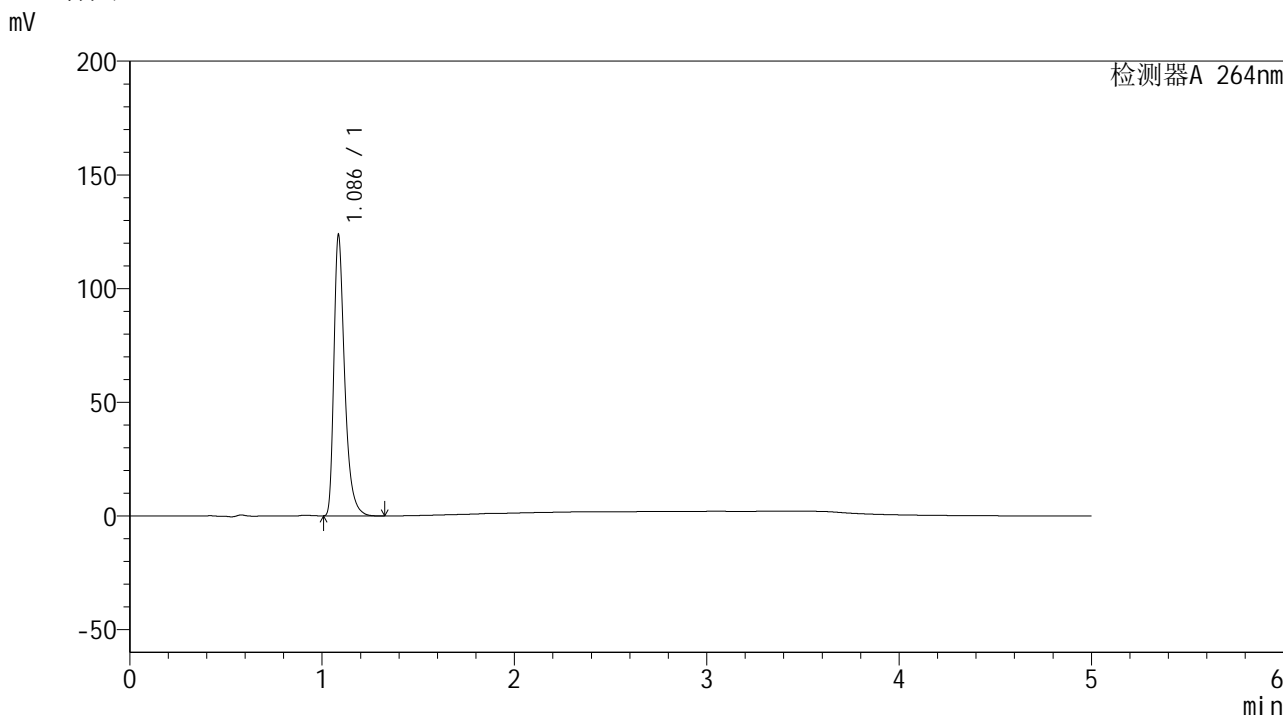
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	503669	129138	100.000	1922	1.413	--
总计		503669	129138	100.000			

图141 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-314-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	479900	122761	100.000	1919	1.413	--
总计		479900	122761	100.000			

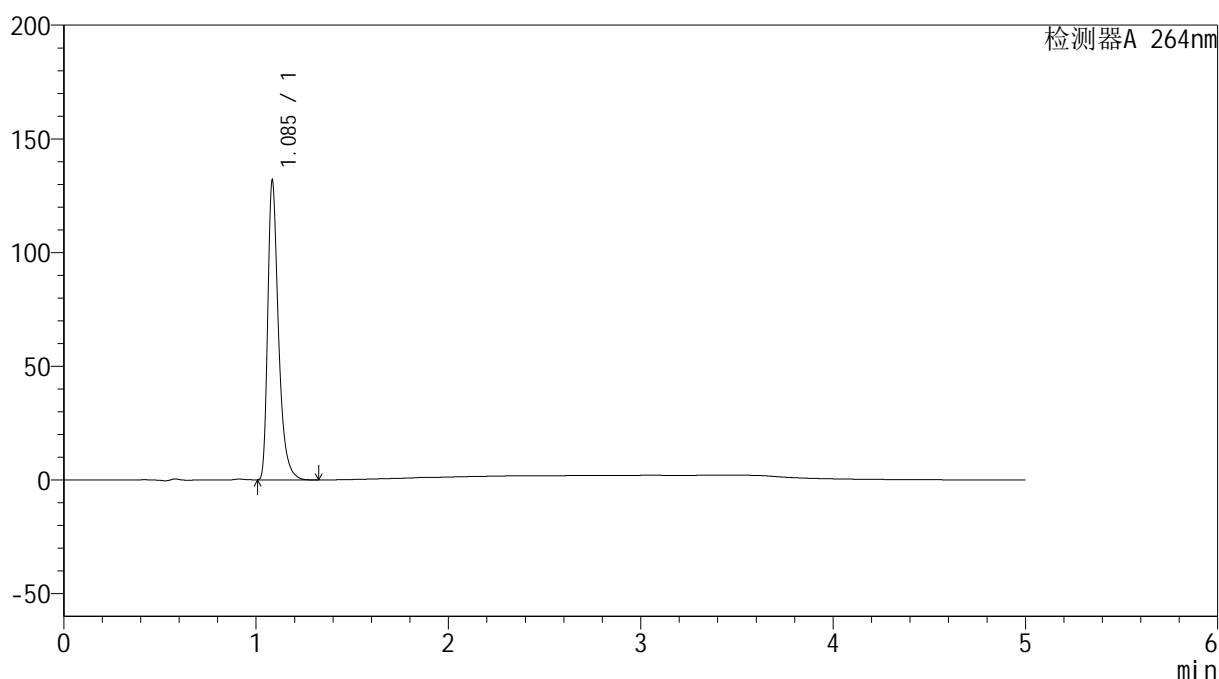
图142 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-315-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

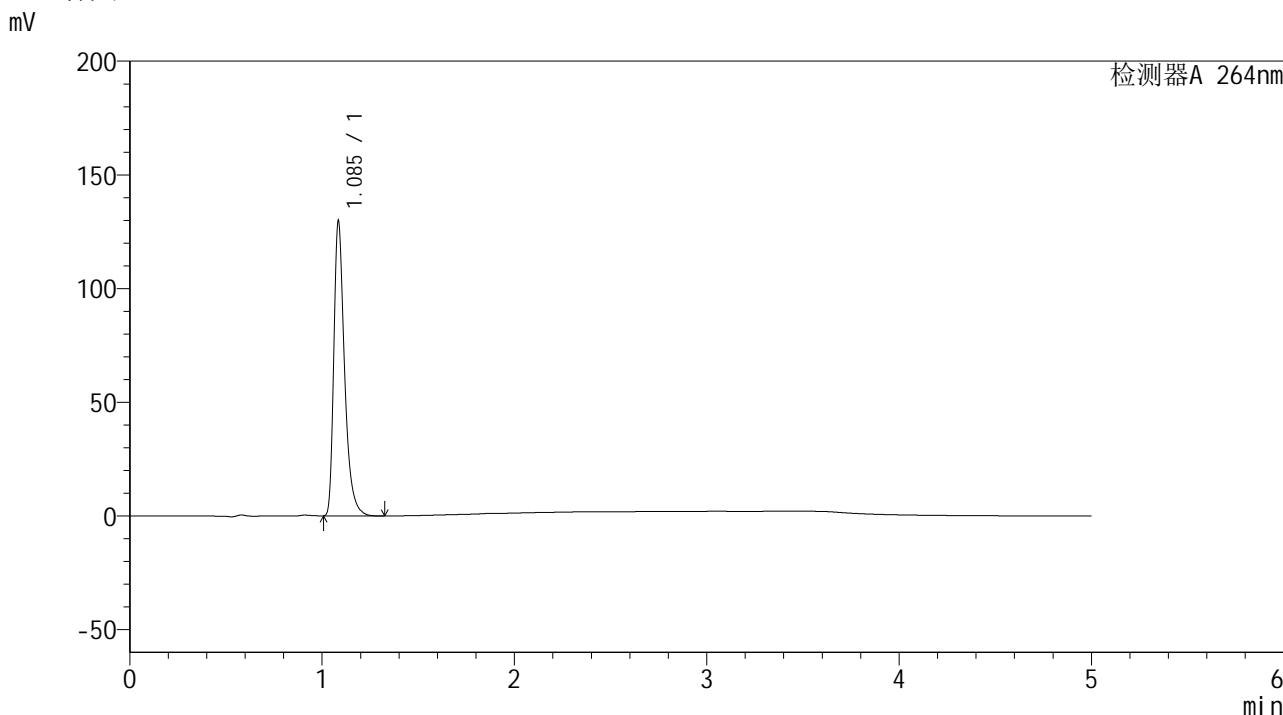
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	511166	130180	100.000	1917	1.416	--
总计		511166	130180	100.000			

图143 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-316-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	503592	128520	100.000	1918	1.414	--
总计		503592	128520	100.000			

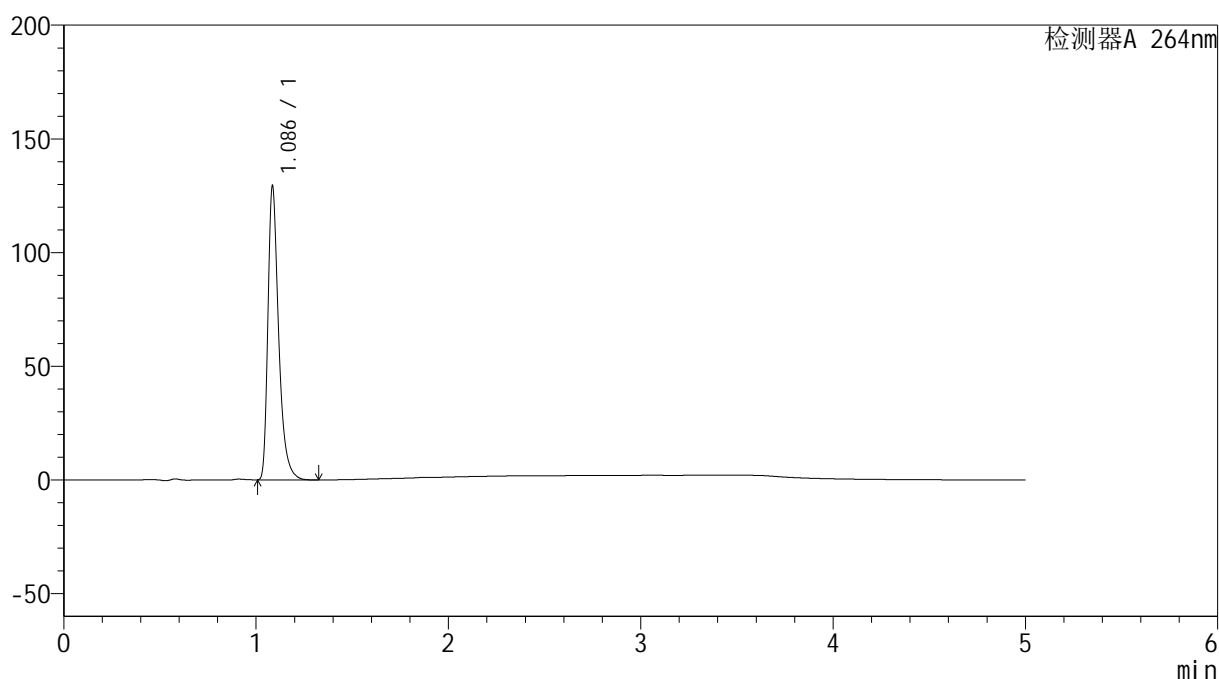
图144 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-317-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

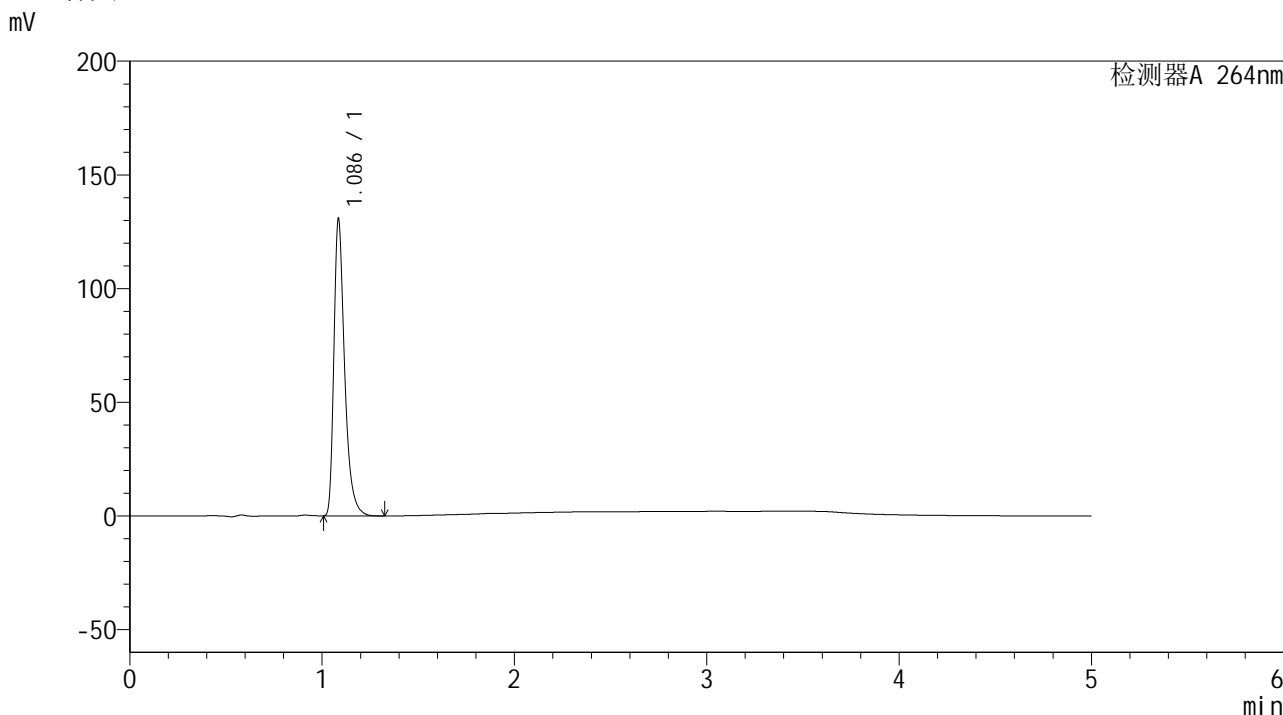
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	501477	128412	100.000	1923	1.412	--
总计		501477	128412	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-318-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

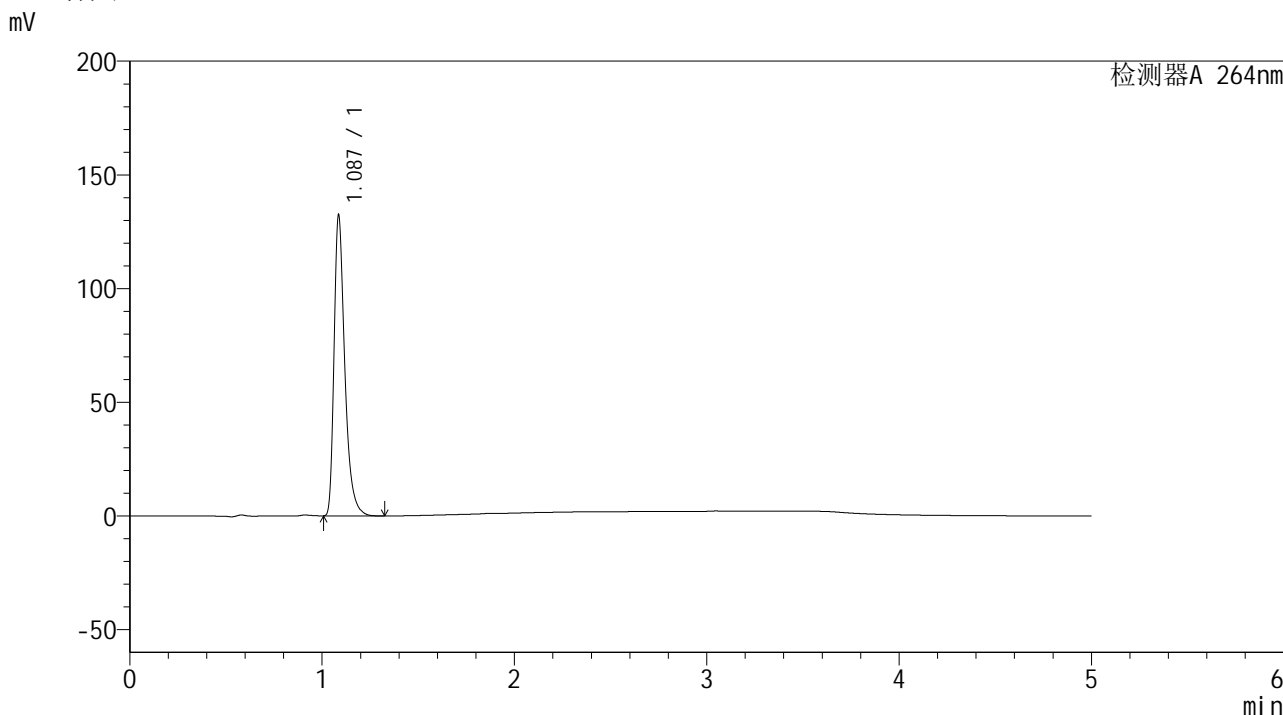
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	506821	129757	100.000	1924	1.412	--
总计		506821	129757	100.000			

图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-319-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

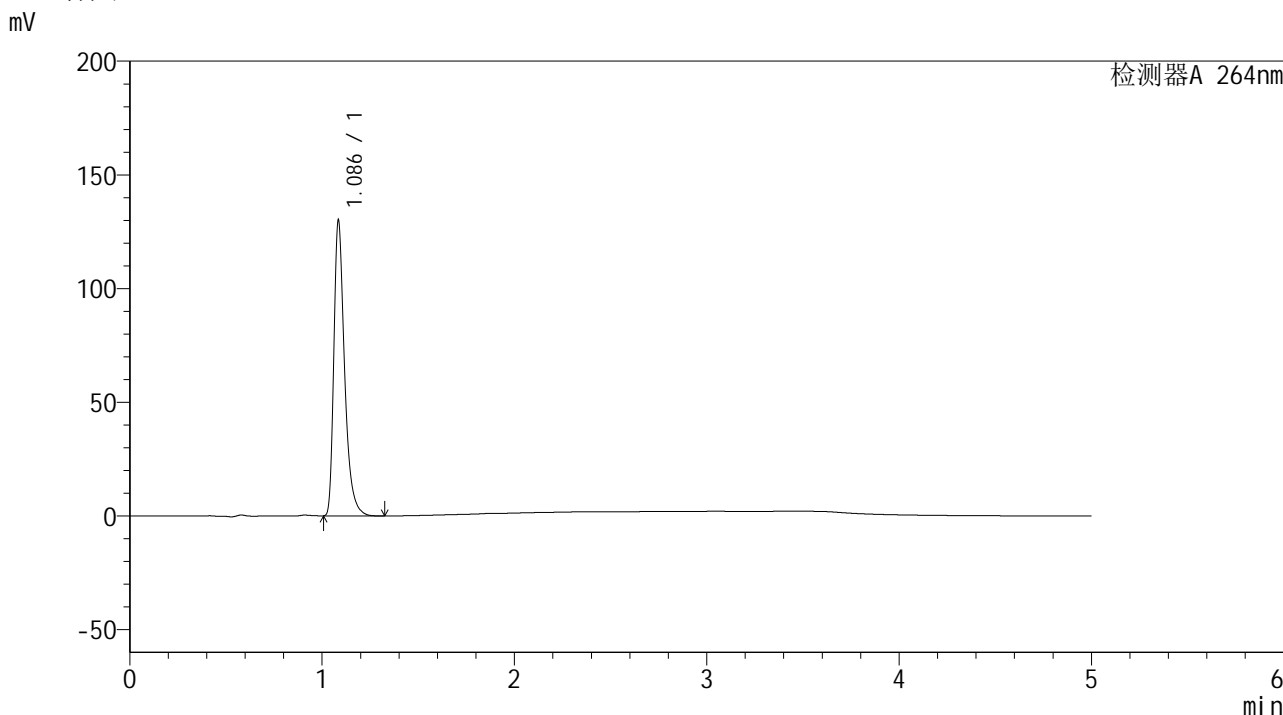
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	513395	131838	100.000	1925	1.410	--
总计		513395	131838	100.000			

图147 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-320-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	504025	128860	100.000	1923	1.413	--
总计		504025	128860	100.000			

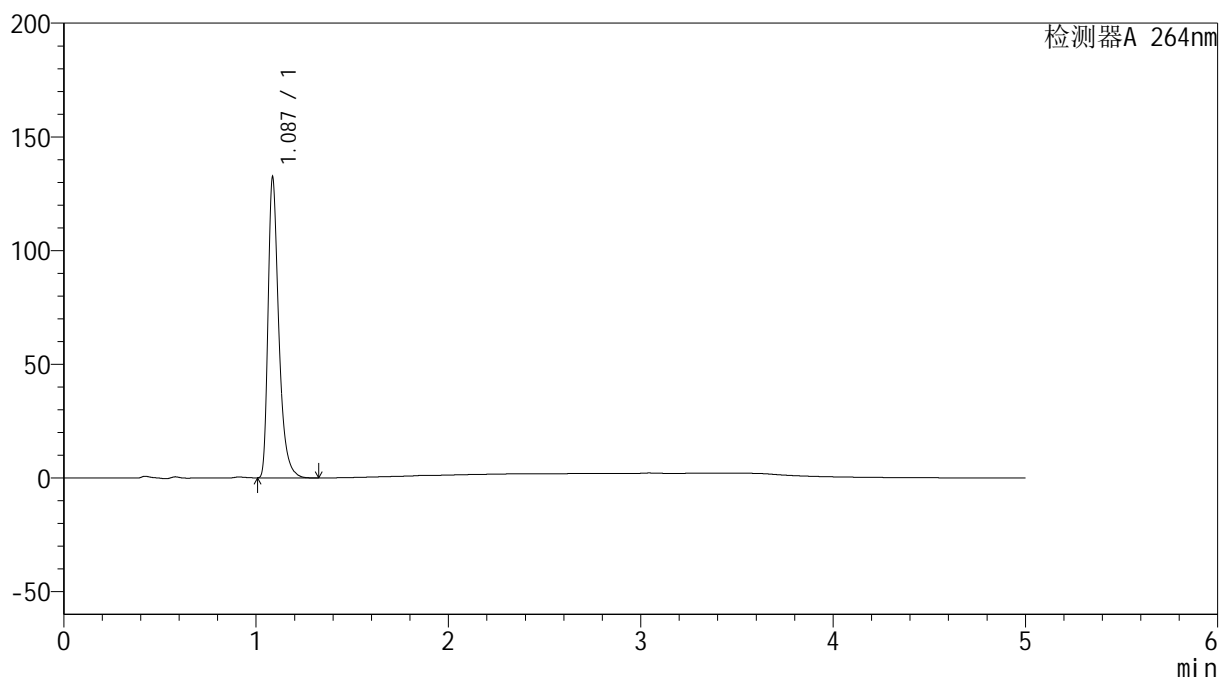
图148 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-321-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 23:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

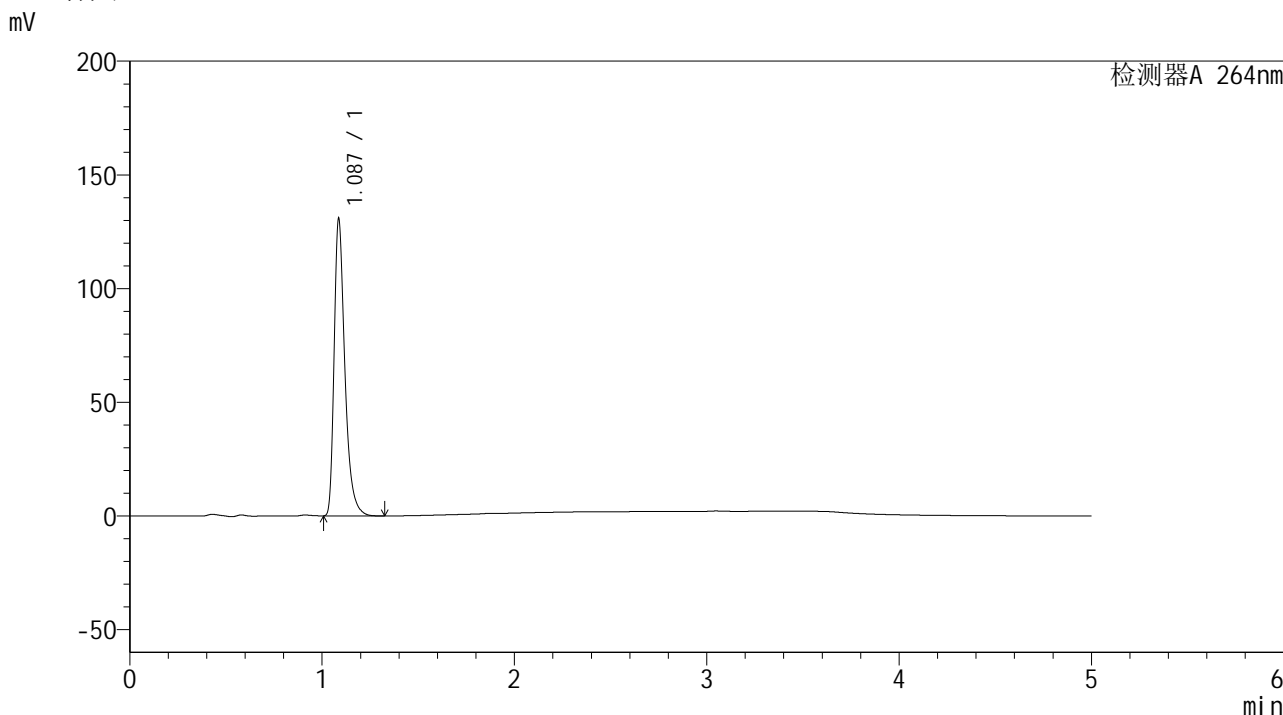
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	513169	131723	100.000	1924	1.410	--
总计		513169	131723	100.000			

图149 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-322-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

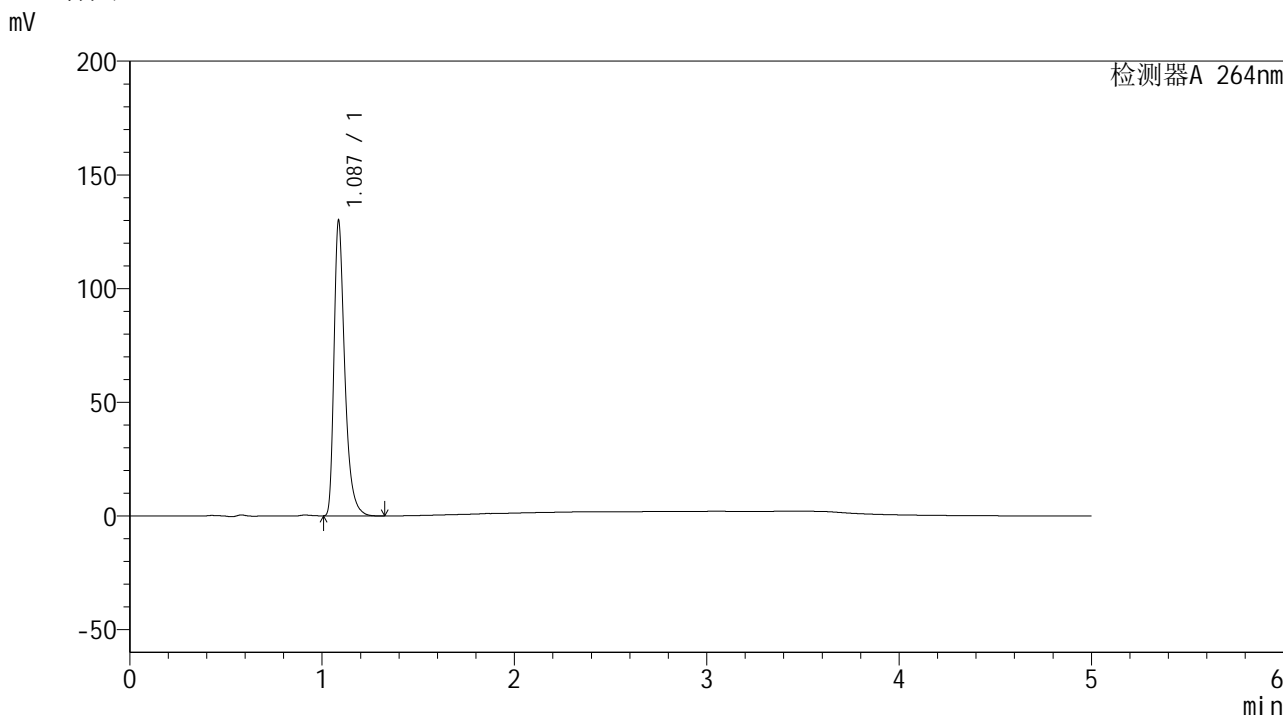
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	506870	130425	100.000	1928	1.405	--
总计		506870	130425	100.000			

图150 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-323-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

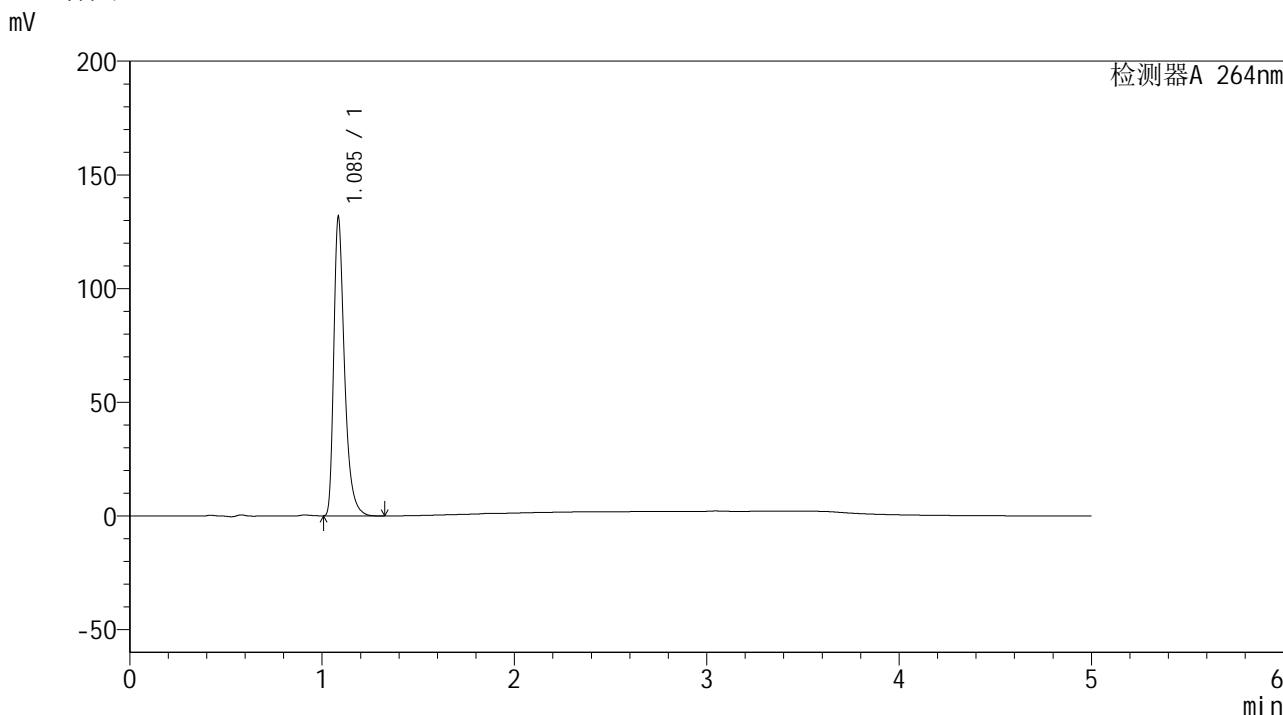
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	504474	129381	100.000	1918	1.409	--
总计		504474	129381	100.000			

图151 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-324-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

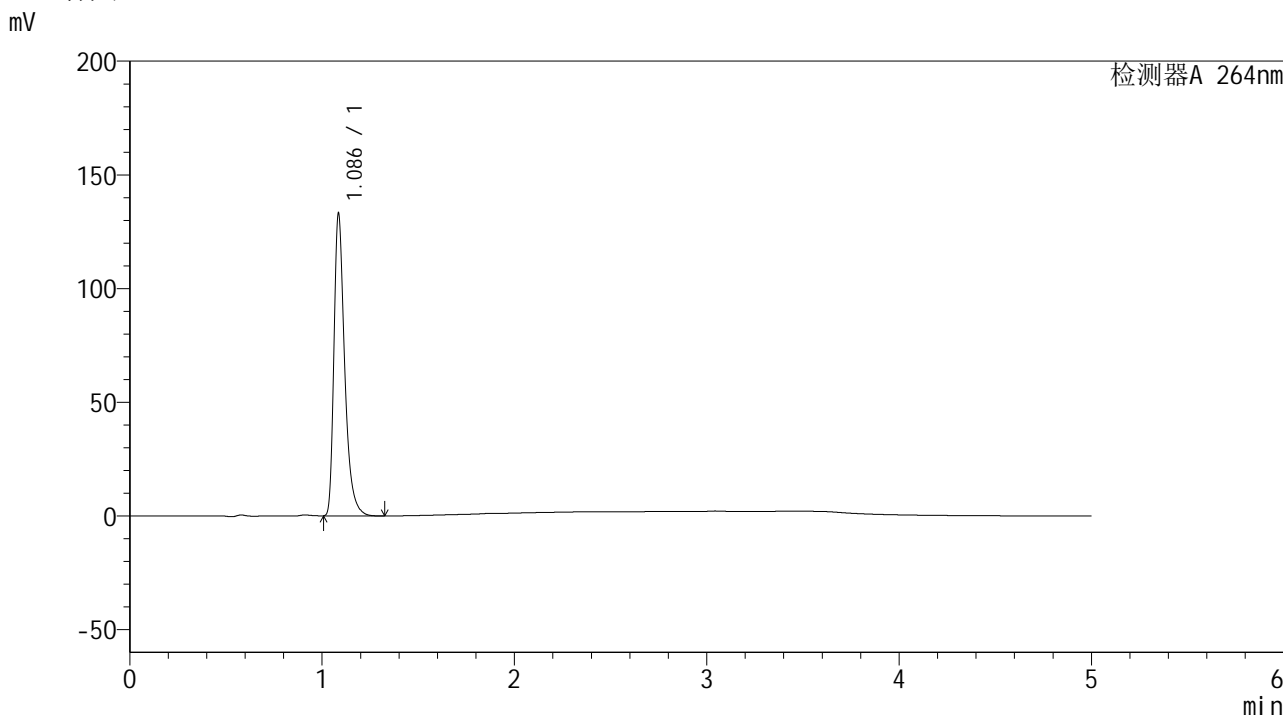
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	510259	130143	100.000	1920	1.414	--
总计		510259	130143	100.000			

图152 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-325-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	516404	132291	100.000	1918	1.408	--
总计		516404	132291	100.000			

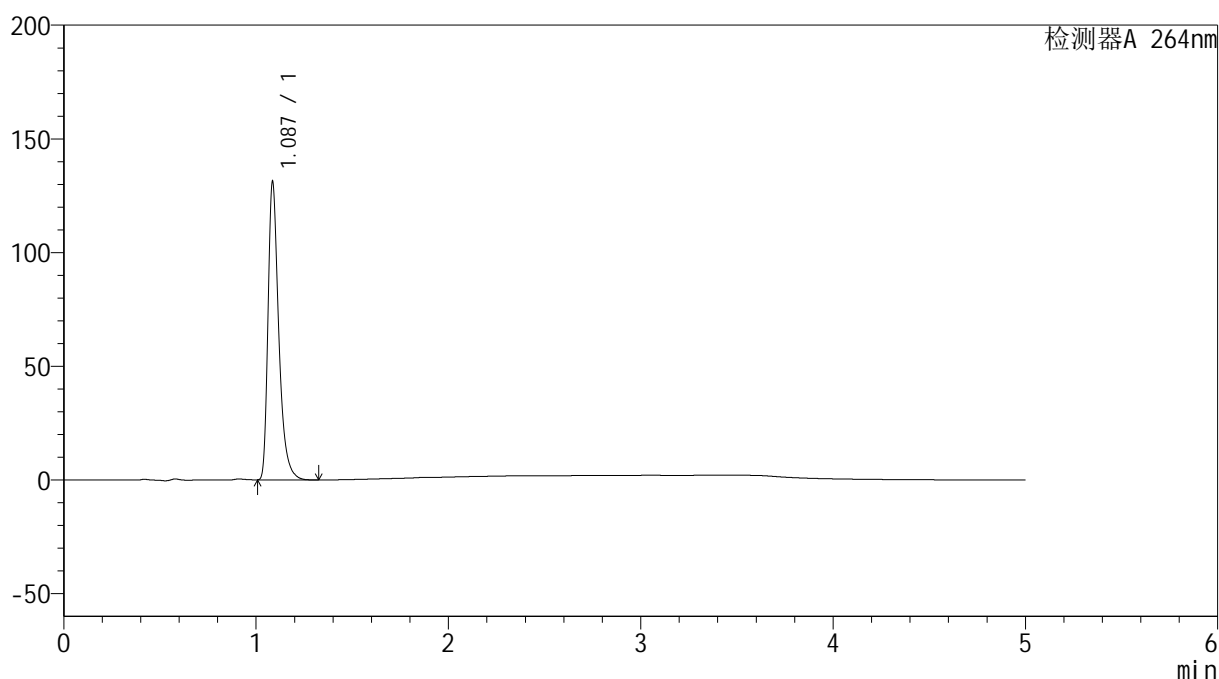
图153 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-326-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:03:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

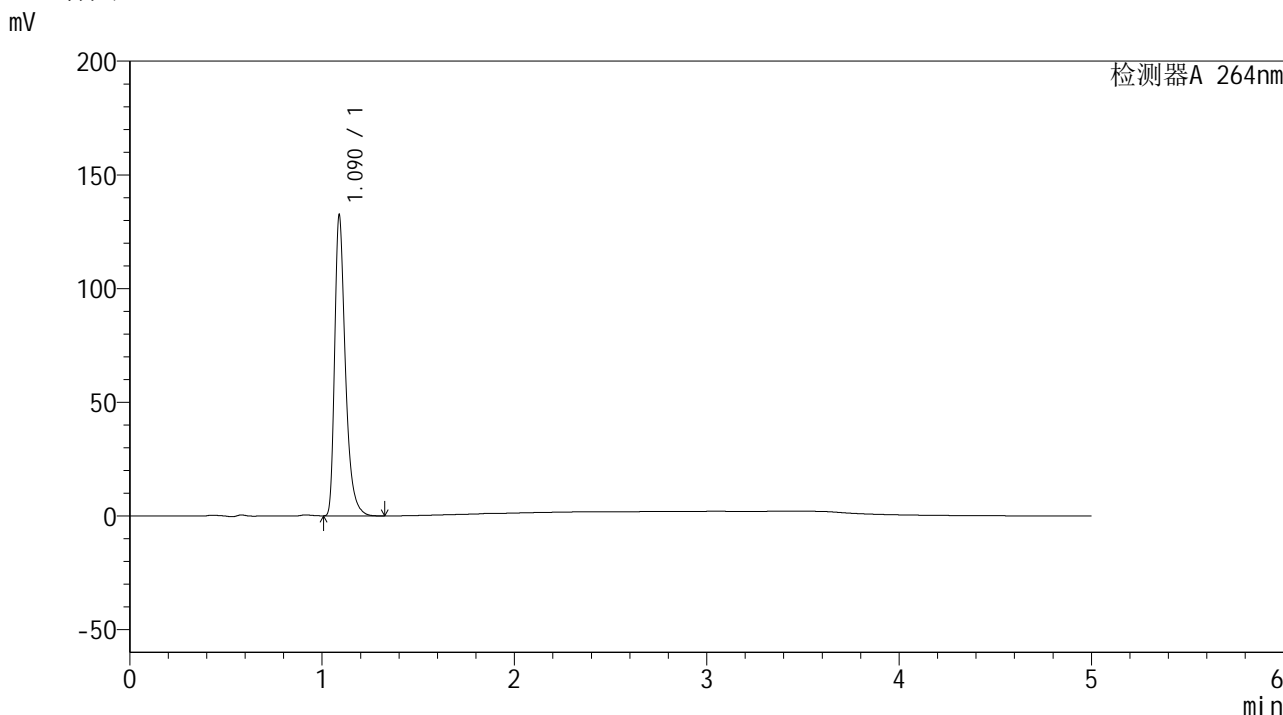
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	508789	130571	100.000	1920	1.407	--
总计		508789	130571	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-327-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

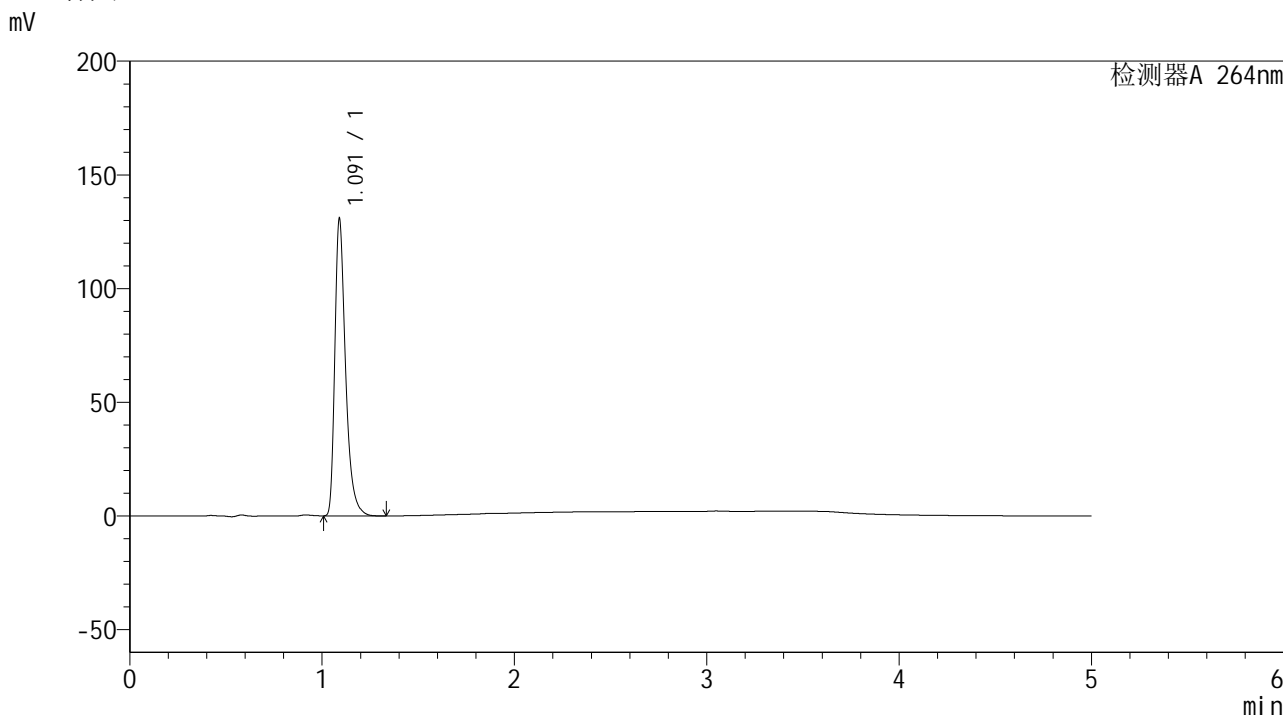
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	512785	132020	100.000	1936	1.408	--
总计		512785	132020	100.000			

图155 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-328-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

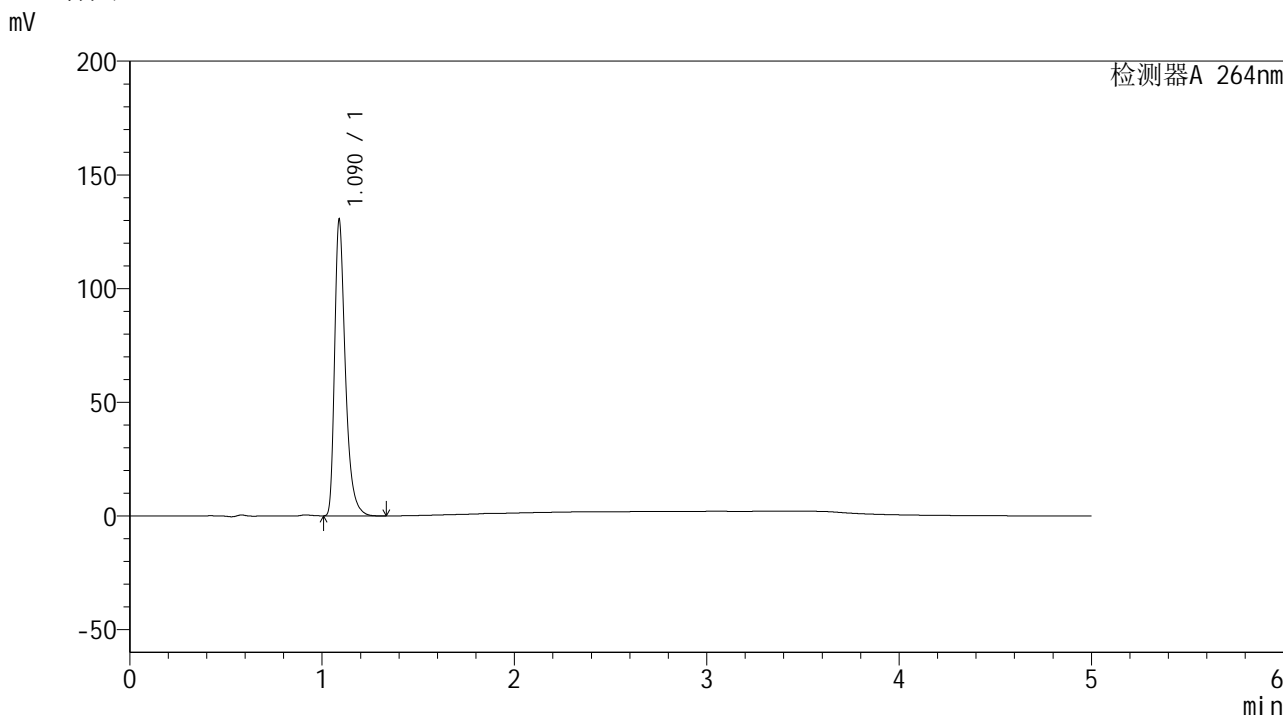
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	506999	130123	100.000	1941	1.410	--
总计		506999	130123	100.000			

图156 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-329-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:42:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

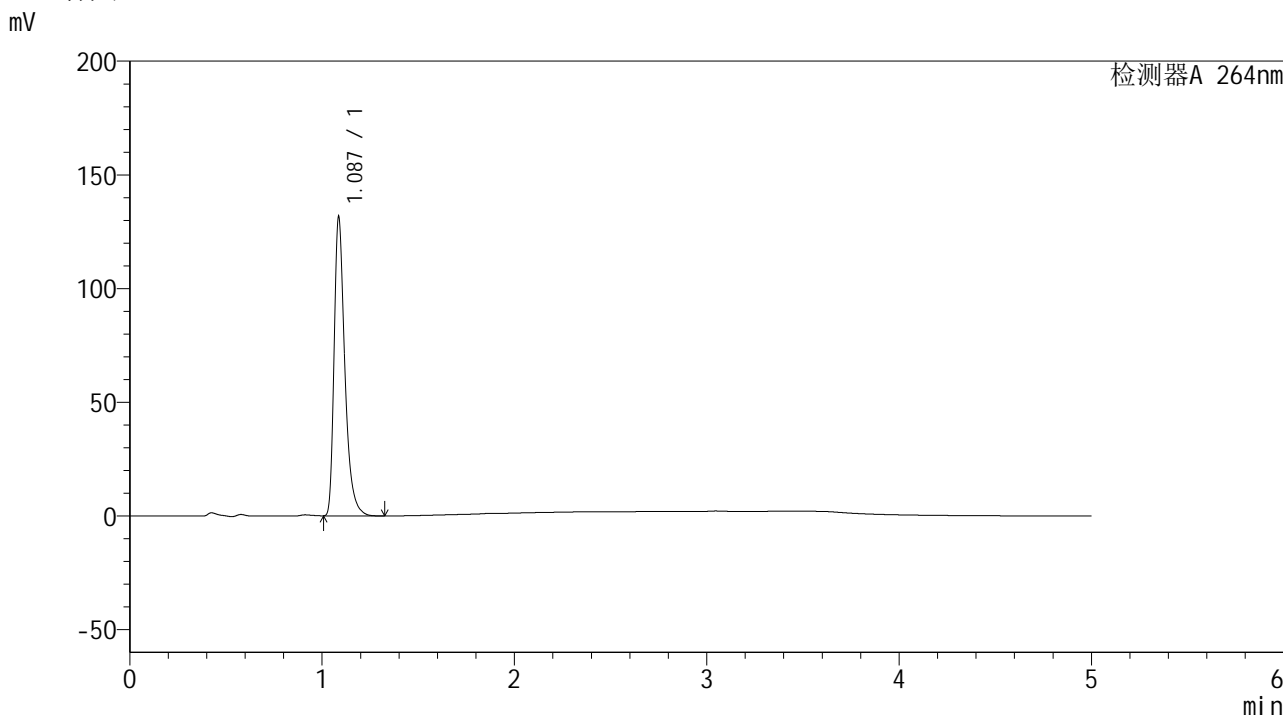
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	505174	130076	100.000	1934	1.409	--
总计		505174	130076	100.000			

图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-330-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

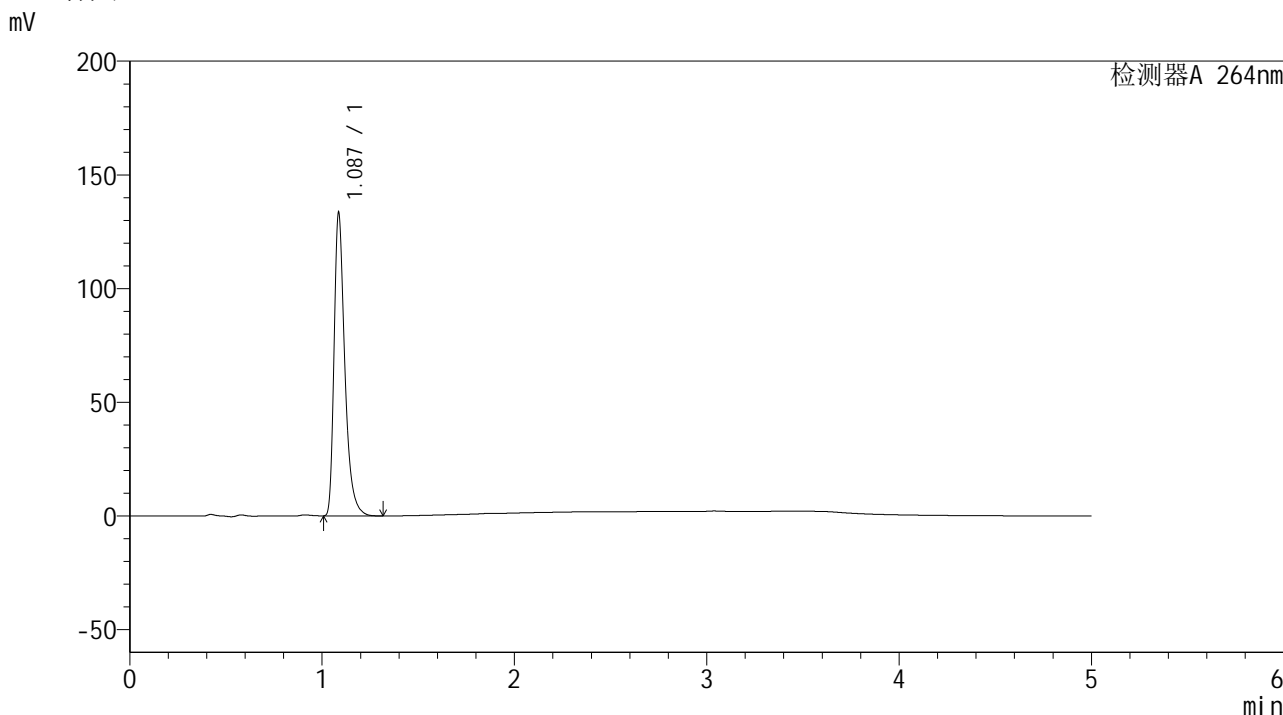
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	510211	131147	100.000	1926	1.408	--
总计		510211	131147	100.000			

图158 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-331-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

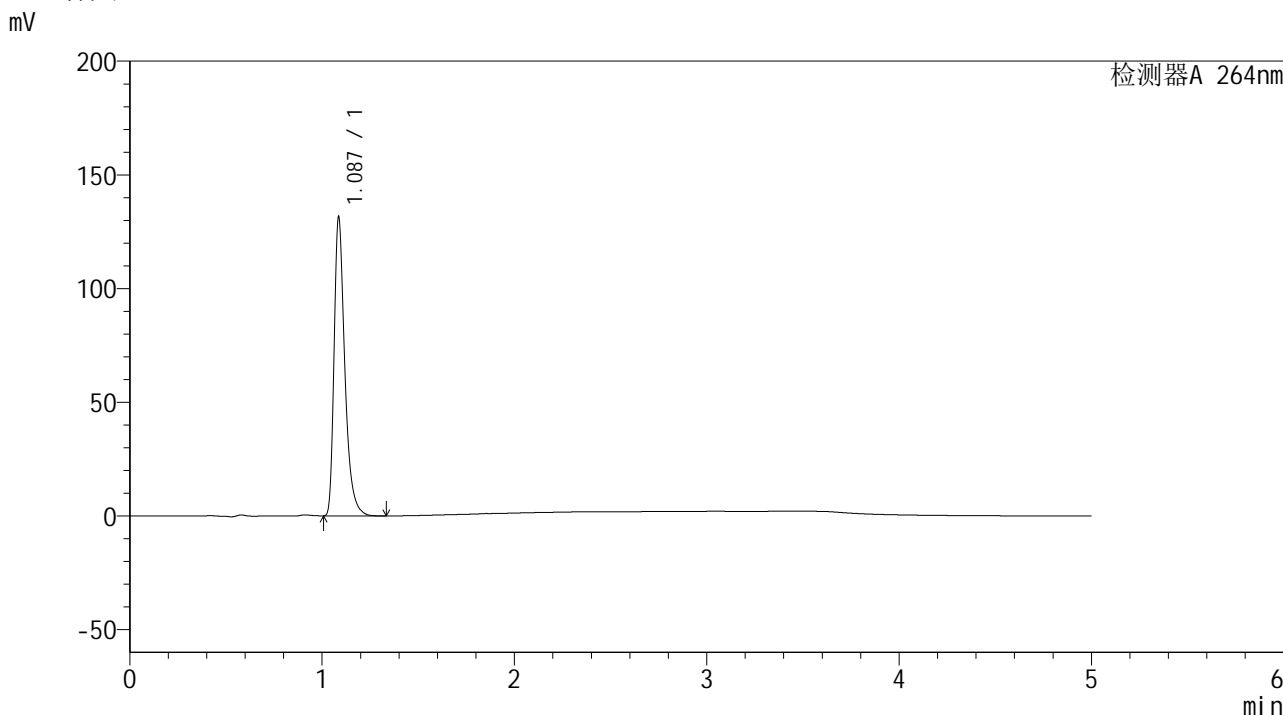
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	517901	132916	100.000	1921	1.409	--
总计		517901	132916	100.000			

图159 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-332-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 00:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	509986	131090	100.000	1927	1.407	--
总计		509986	131090	100.000			

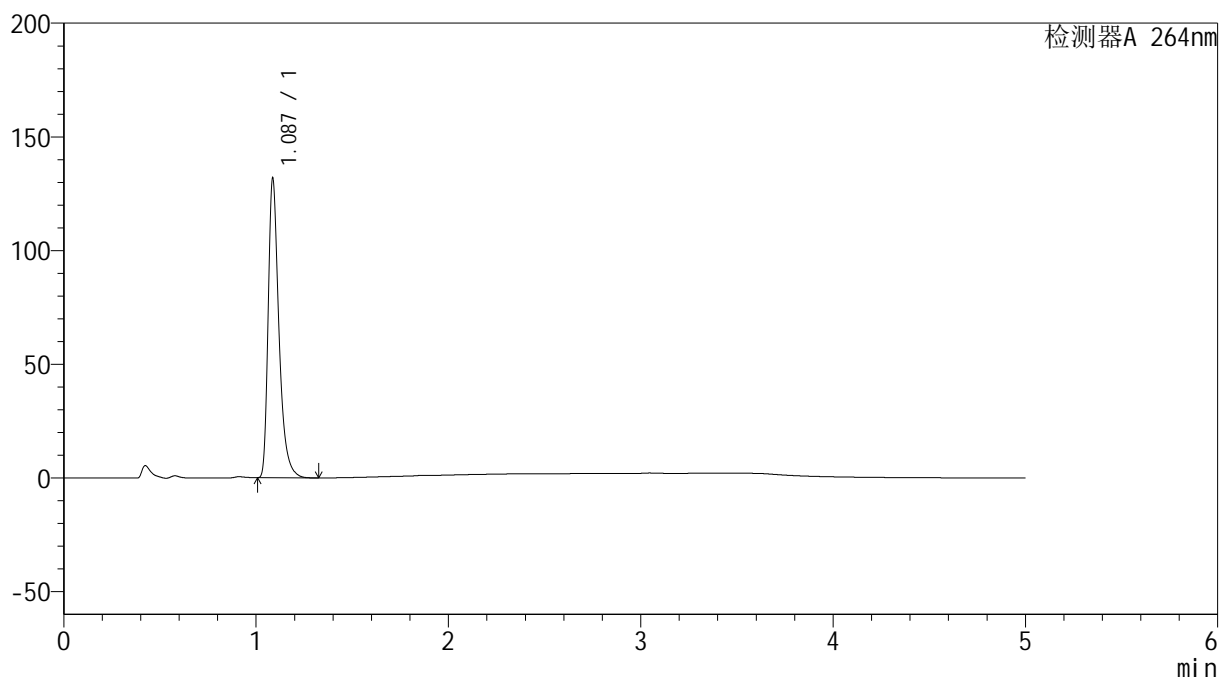
图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-333-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

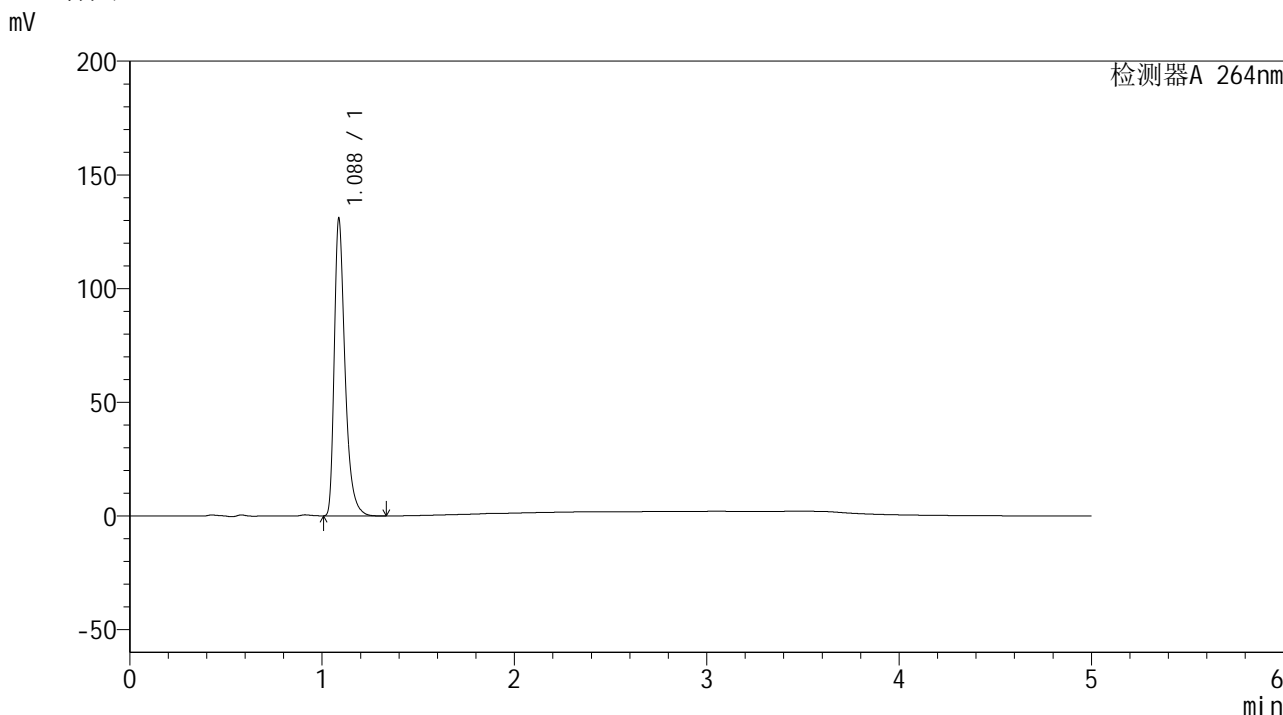
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	511431	131455	100.000	1924	1.407	--
总计		511431	131455	100.000			

图161 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-334-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

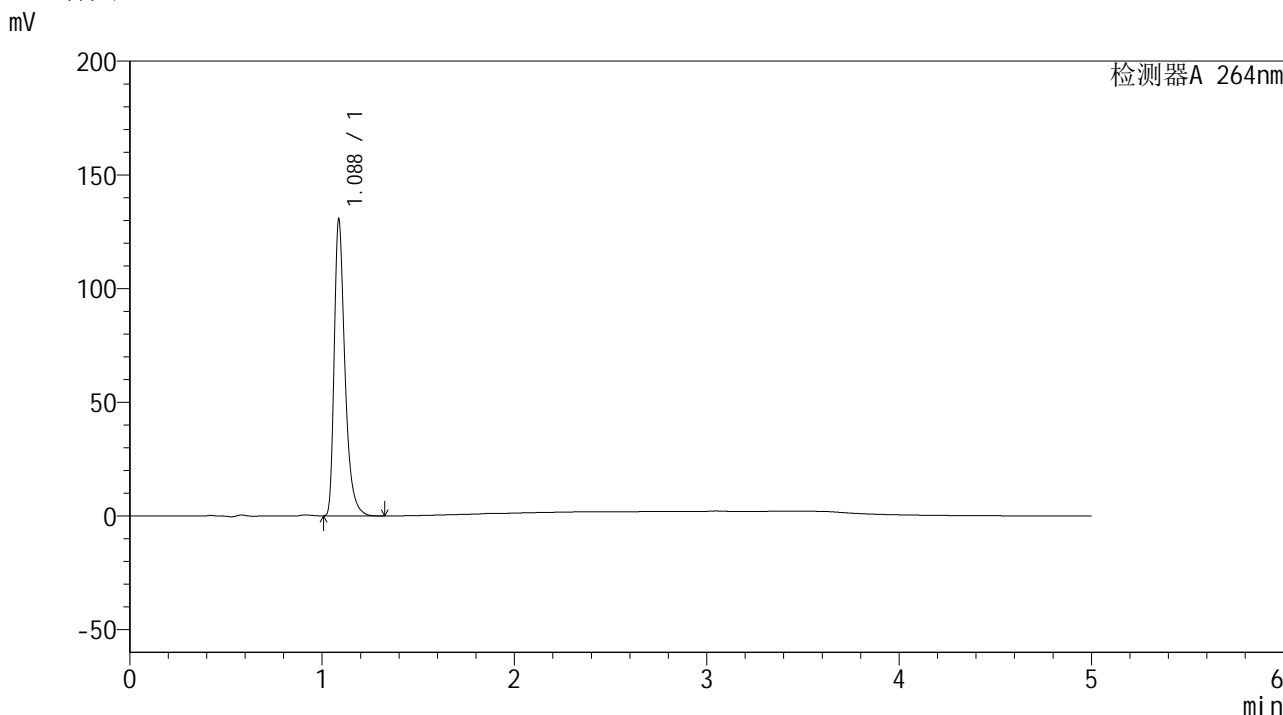
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	508032	130666	100.000	1922	1.409	--
总计		508032	130666	100.000			

图162 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-335-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

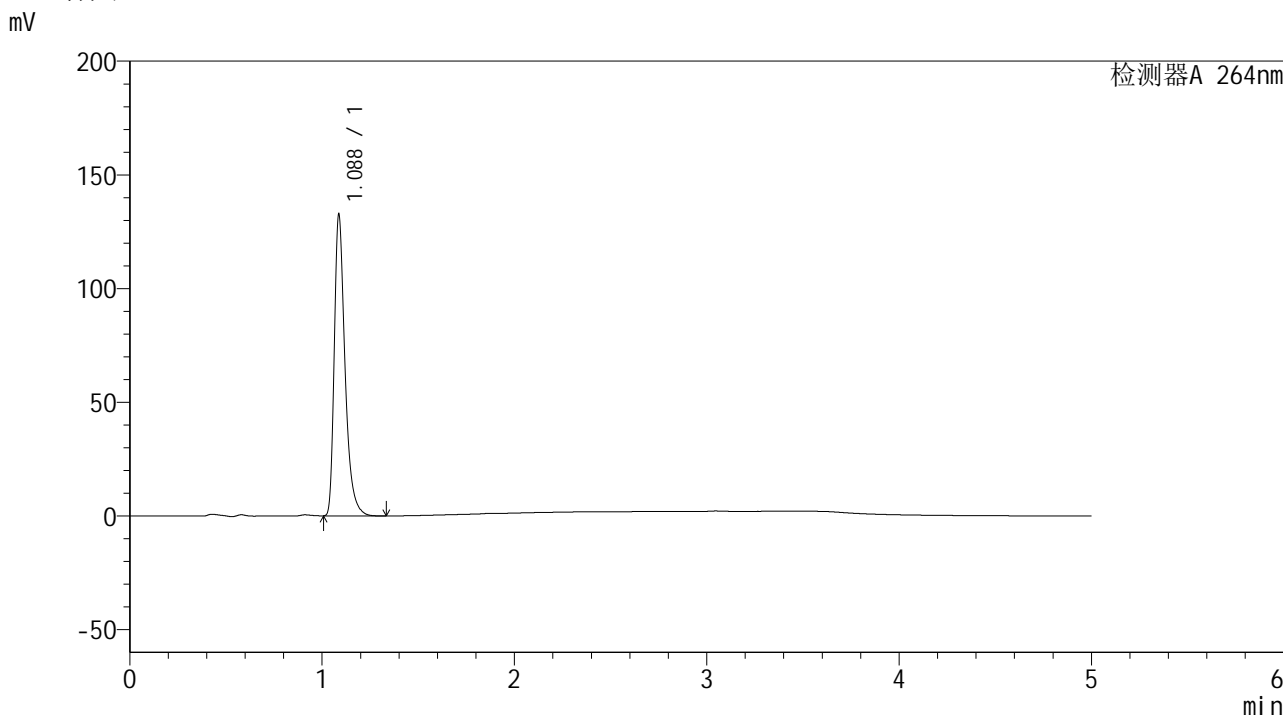
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	505770	130213	100.000	1929	1.408	--
总计		505770	130213	100.000			

图163 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-336-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	514507	132435	100.000	1924	1.407	--
总计		514507	132435	100.000			

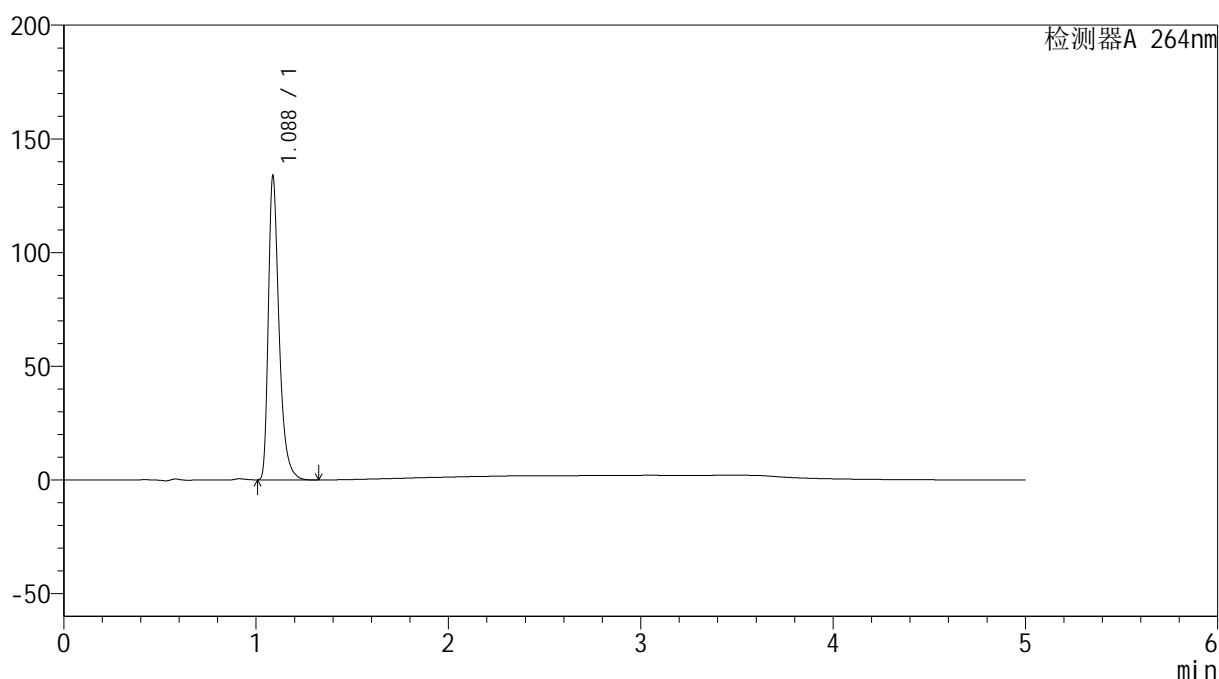
图164 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-337-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:25:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

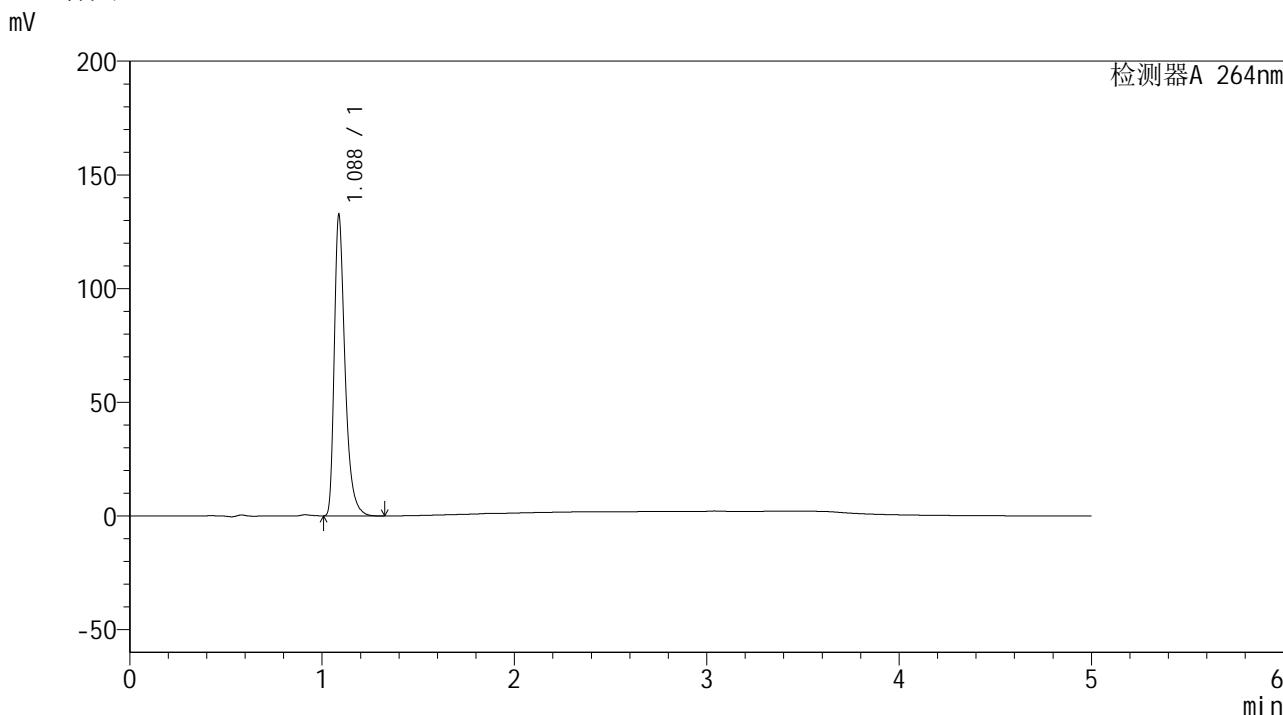
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	518943	133611	100.000	1925	1.407	--
总计		518943	133611	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-338-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	513735	132298	100.000	1926	1.407	--
总计		513735	132298	100.000			

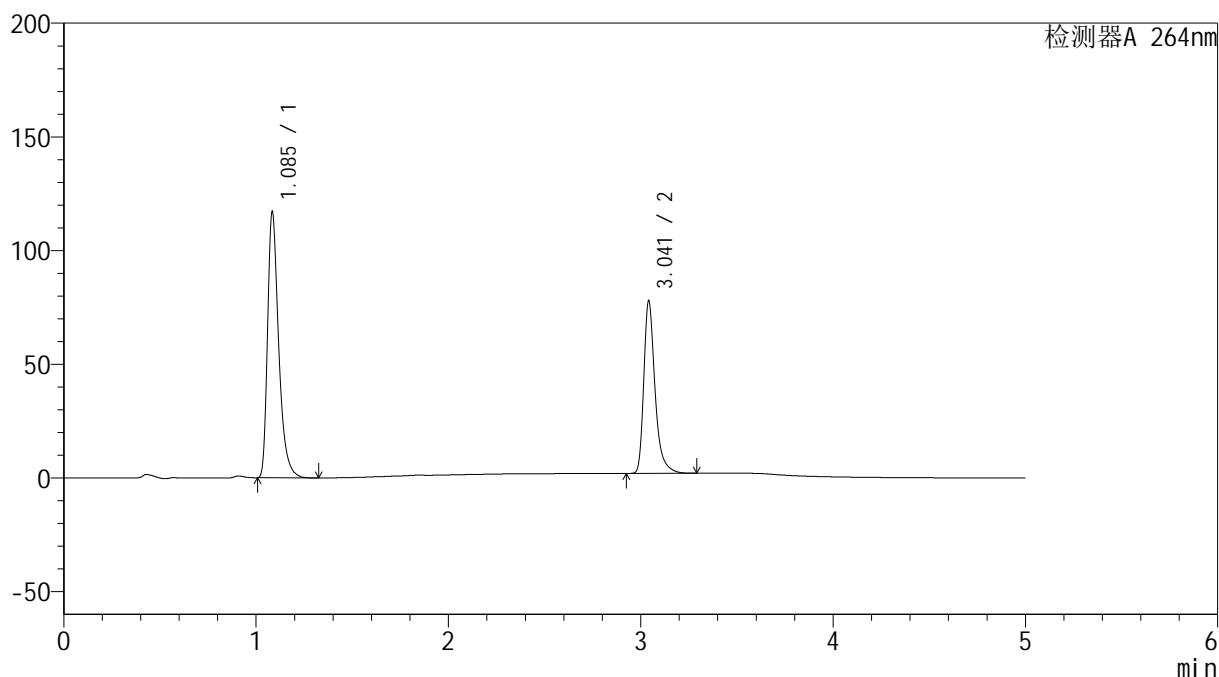
图166 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024090121批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-339-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:36:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

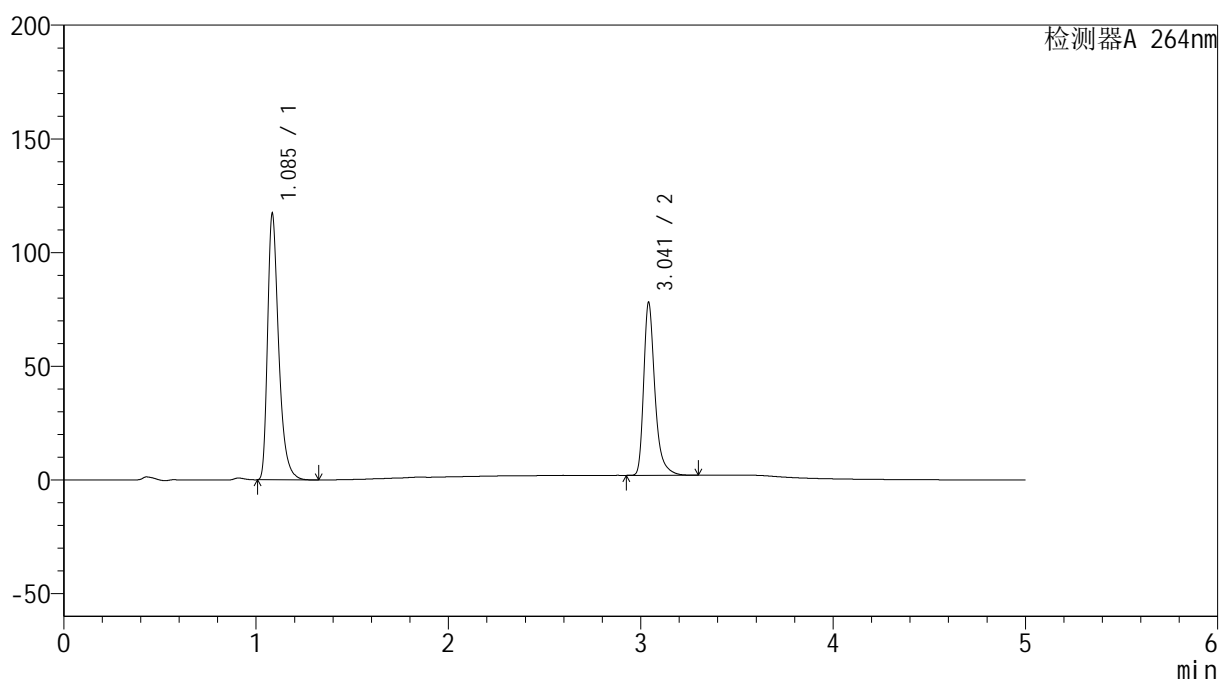
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	469303	115766	60.379	1783	1.405	--
2	3.041	307962	75332	39.621	14082	1.369	19.061
总计		777265	191098	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-340-2 - zzp-2024090121p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

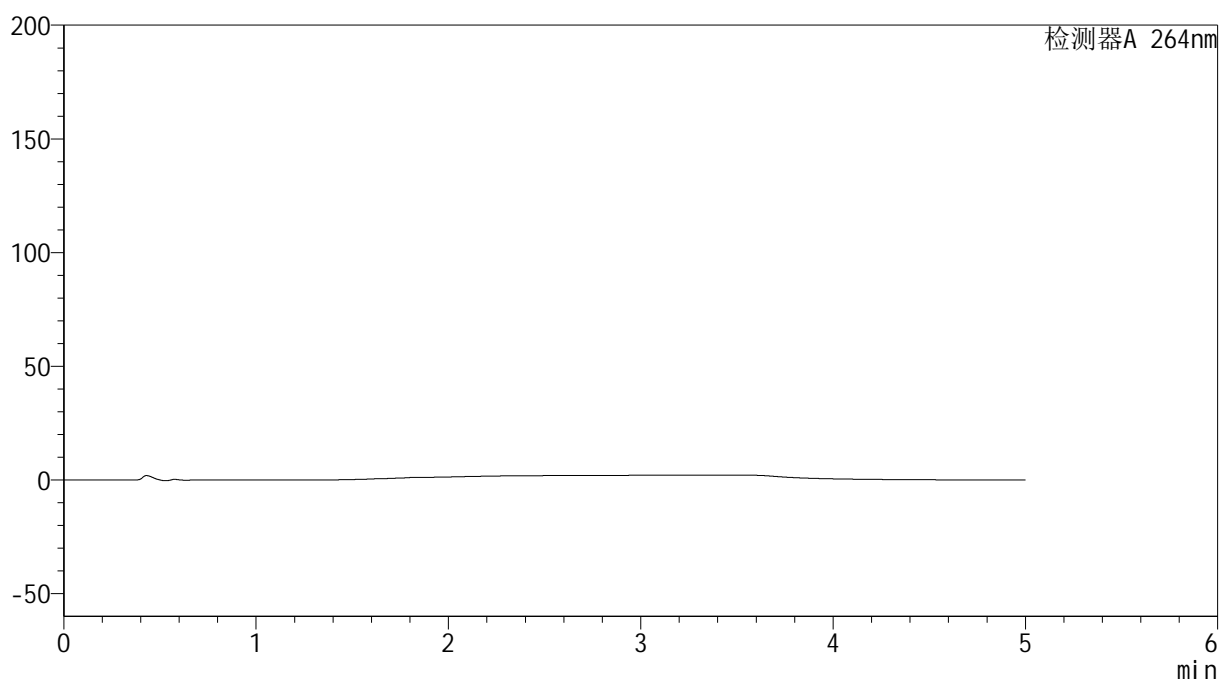
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	469452	115891	60.372	1781	1.402	--
2	3.041	308149	75642	39.628	14082	1.365	19.049
总计		777601	191533	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-341-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

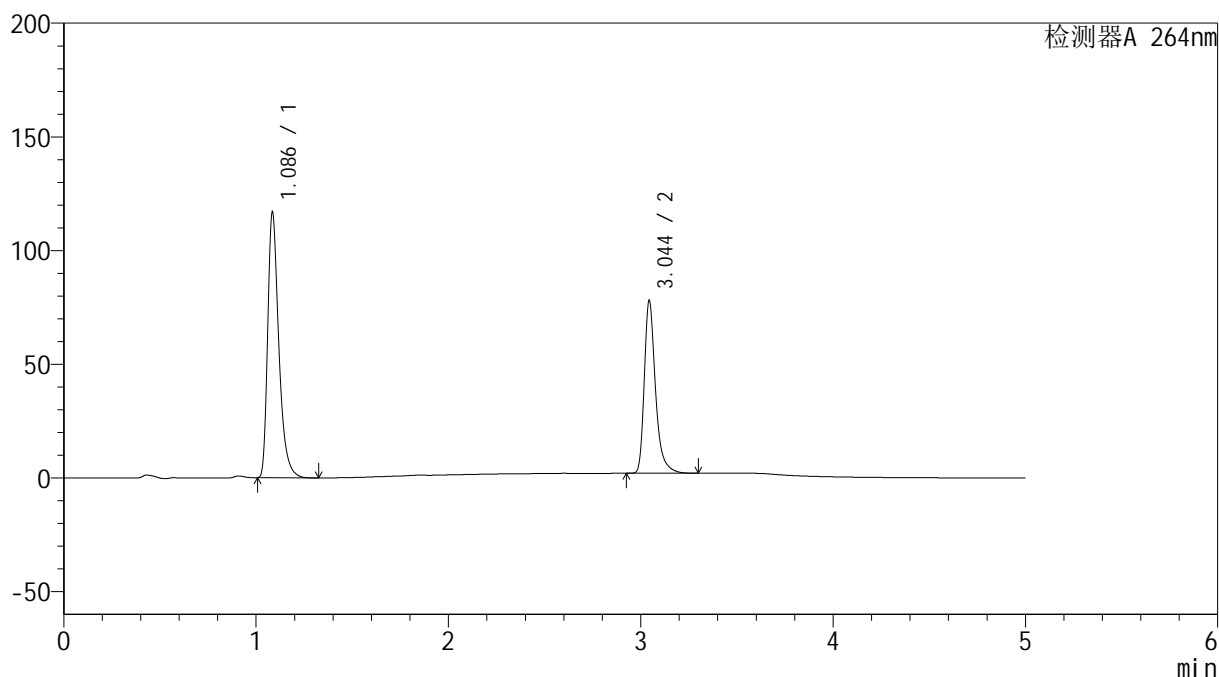
图169 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-516246批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-342-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

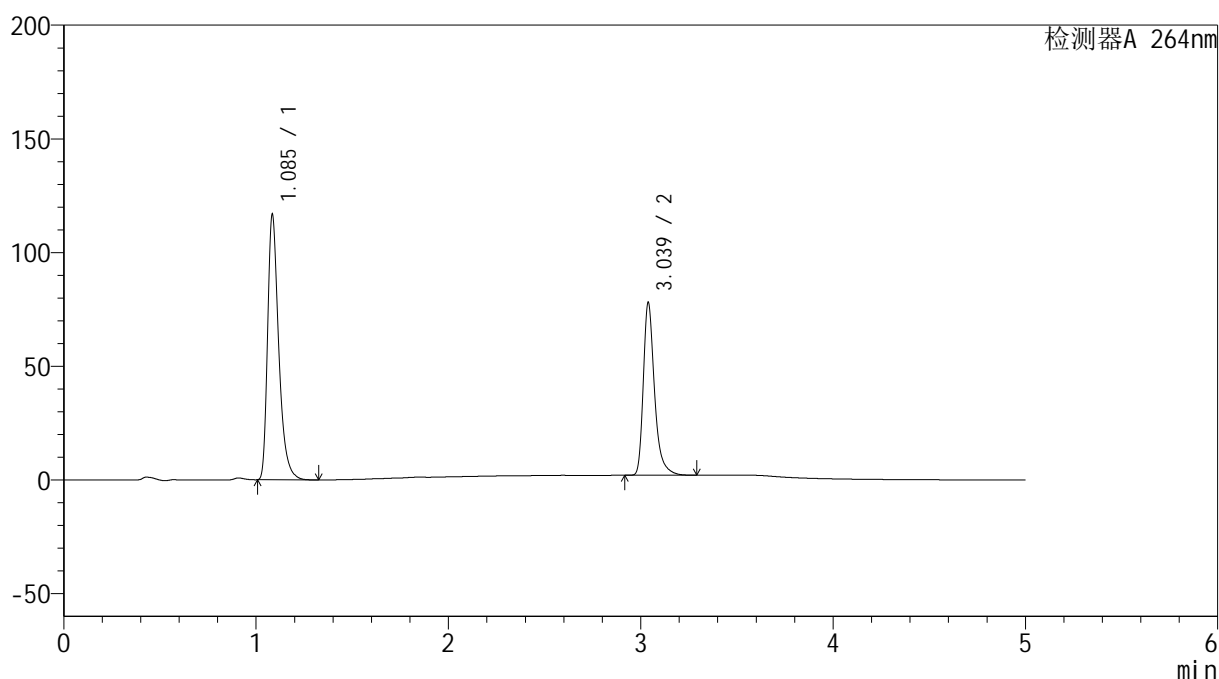
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	468502	116008	60.393	1781	1.397	--
2	3.044	307255	75486	39.607	14149	1.360	19.081
总计		775757	191495	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-343-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 01:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	468591	115624	60.388	1774	1.398	--
2	3.039	307380	75942	39.612	14097	1.359	19.021
总计		775972	191566	100.000			

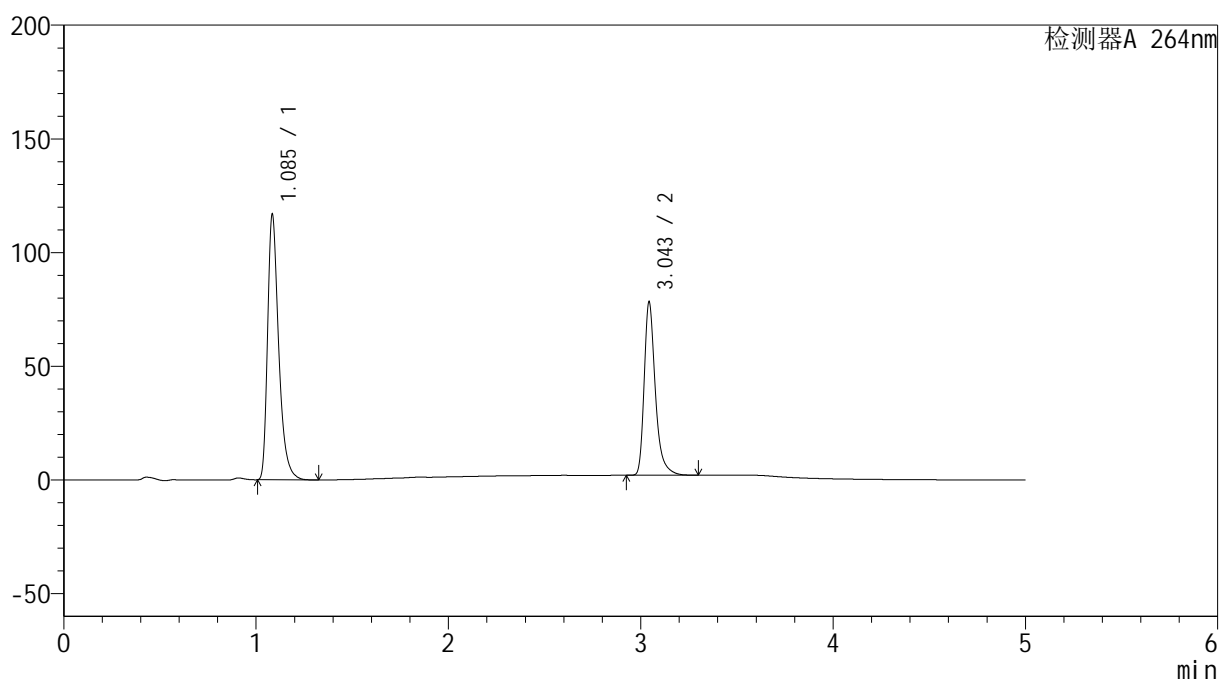
图171 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-344-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	468323	115615	60.376	1778	1.398	--
2	3.043	307360	75480	39.624	14244	1.359	19.112
总计		775683	191095	100.000			

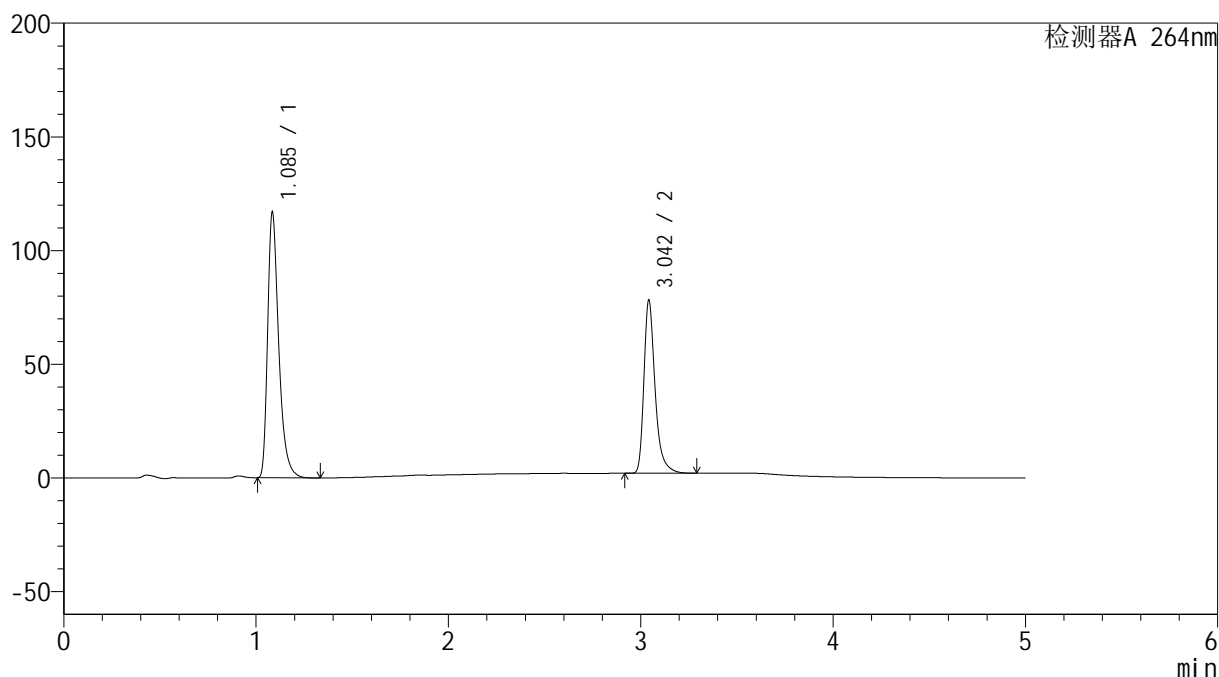
图172 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-345-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:08:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	468297	115856	60.376	1782	1.398	--
2	3.042	307342	75348	39.624	14203	1.362	19.095
总计		775639	191204	100.000			

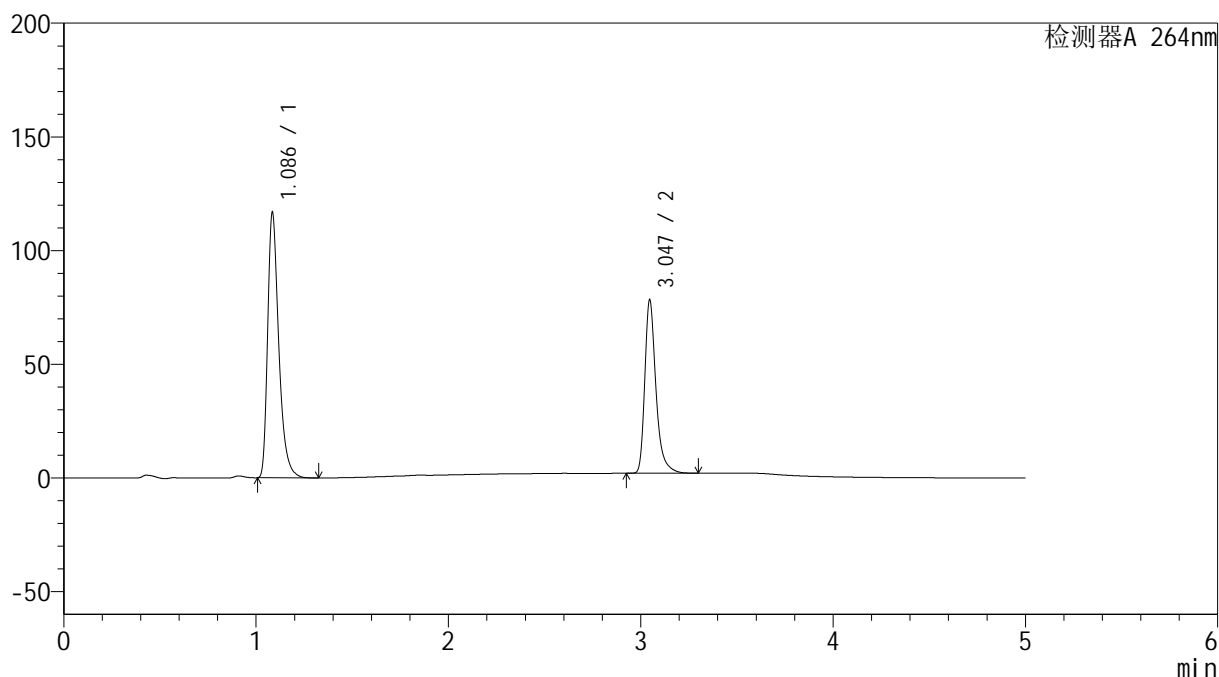
图173 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-346-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	468425	115831	60.389	1776	1.394	--
2	3.047	307250	76265	39.611	14307	1.353	19.141
总计		775675	192096	100.000			

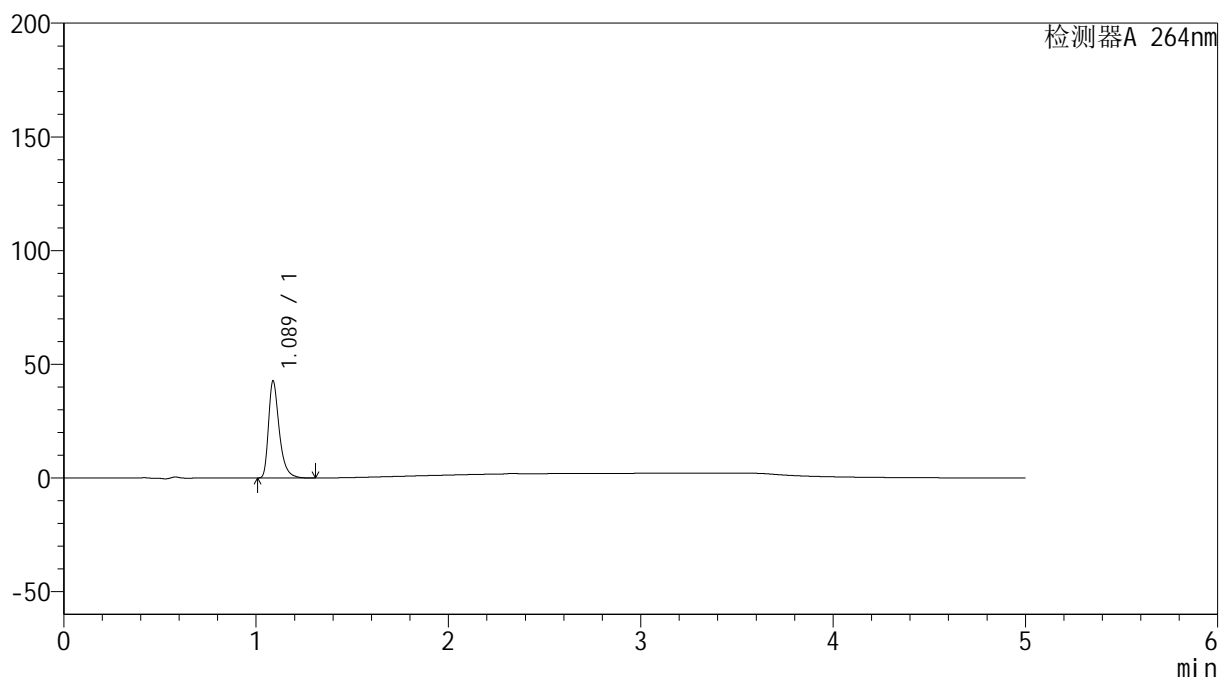
图174 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-347-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

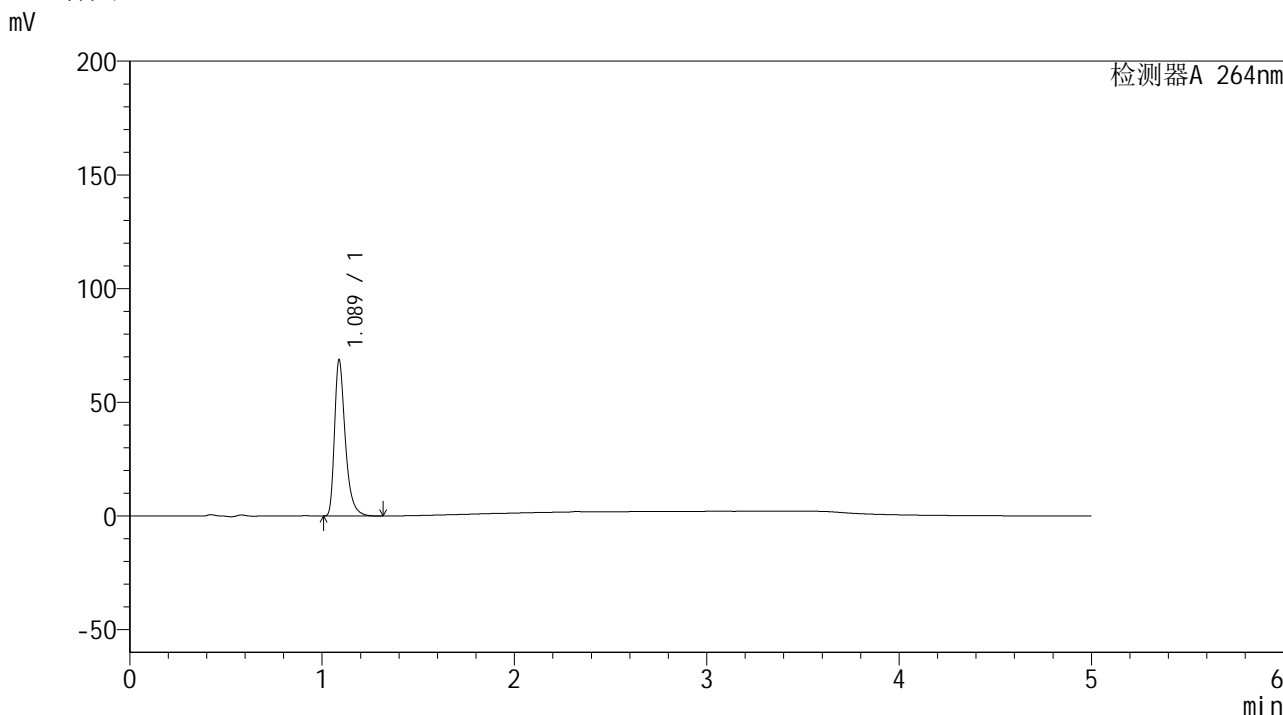
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	165490	42691	100.000	1935	1.399	--
总计		165490	42691	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-348-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	266399	68647	100.000	1933	1.400	--
总计		266399	68647	100.000			

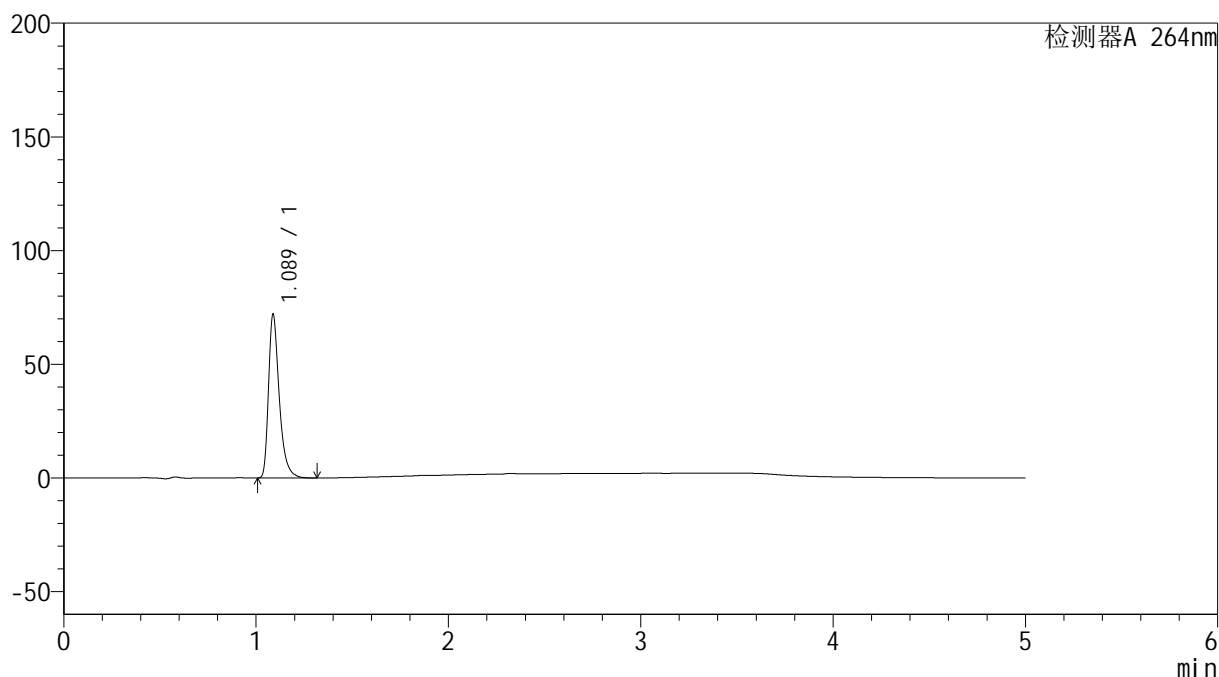
图176 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-349-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:30:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

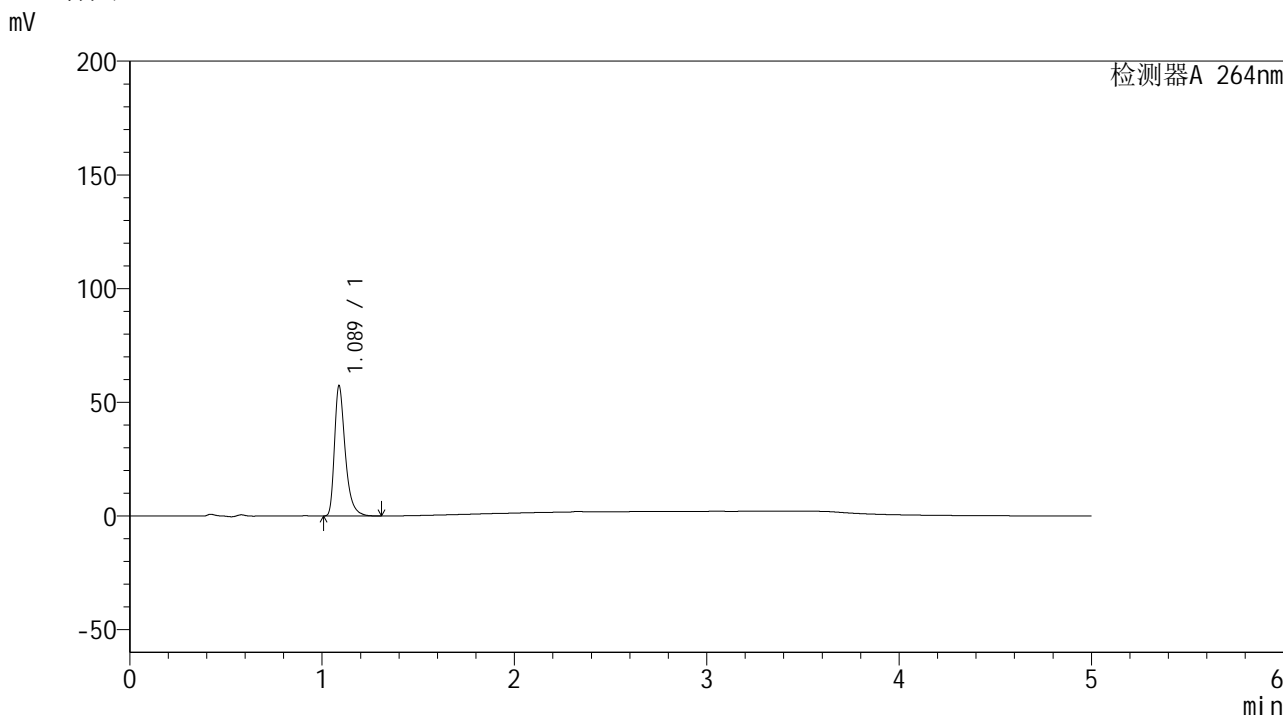
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	279185	72030	100.000	1937	1.400	--
总计		279185	72030	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-350-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	221966	57268	100.000	1937	1.400	--
总计		221966	57268	100.000			

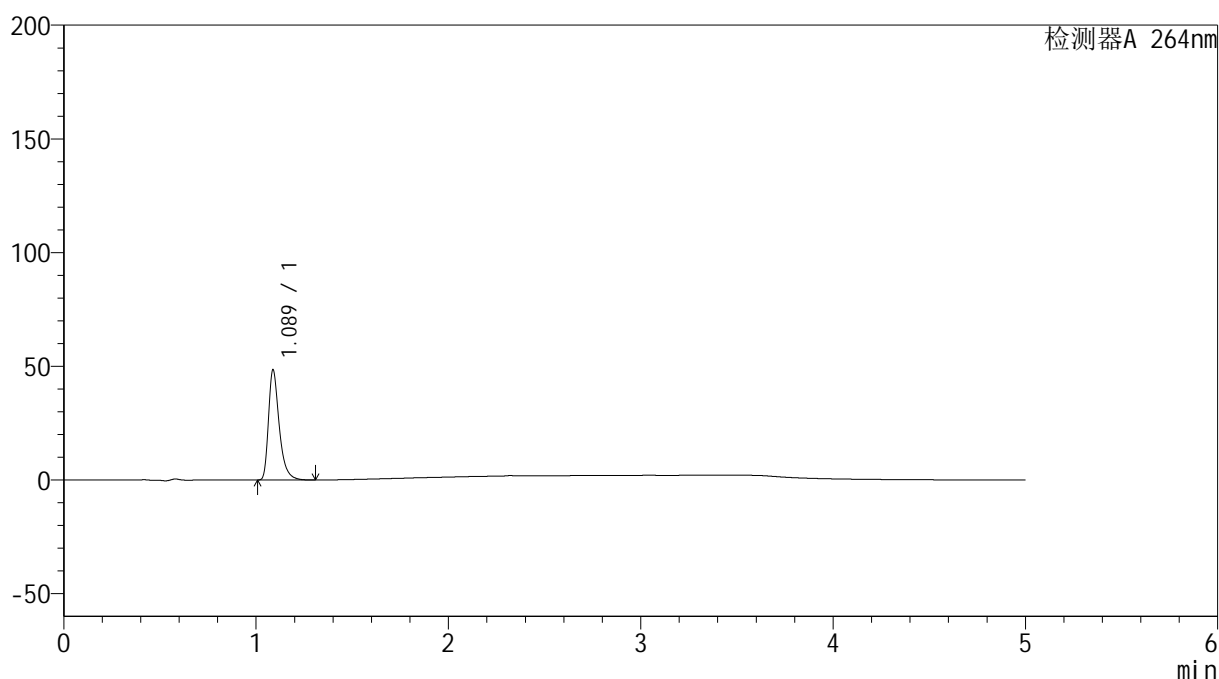
图178 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-351-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:41:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:04:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

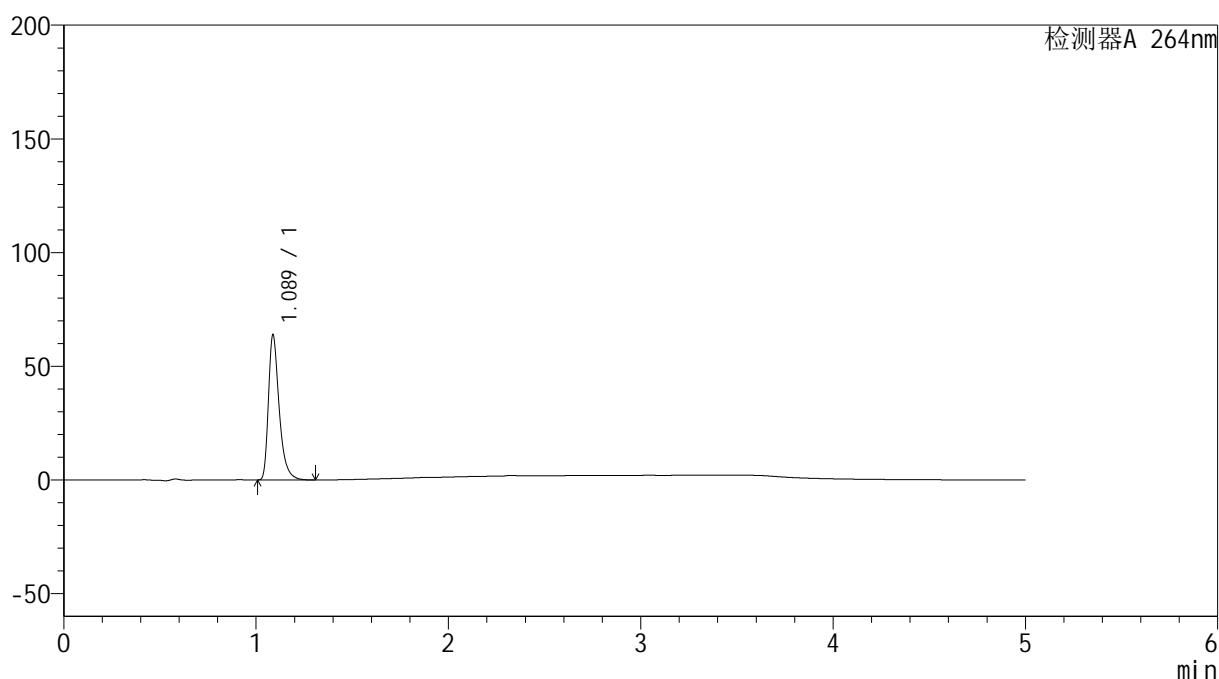
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	187797	48428	100.000	1933	1.400	--
总计		187797	48428	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-352-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:46:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

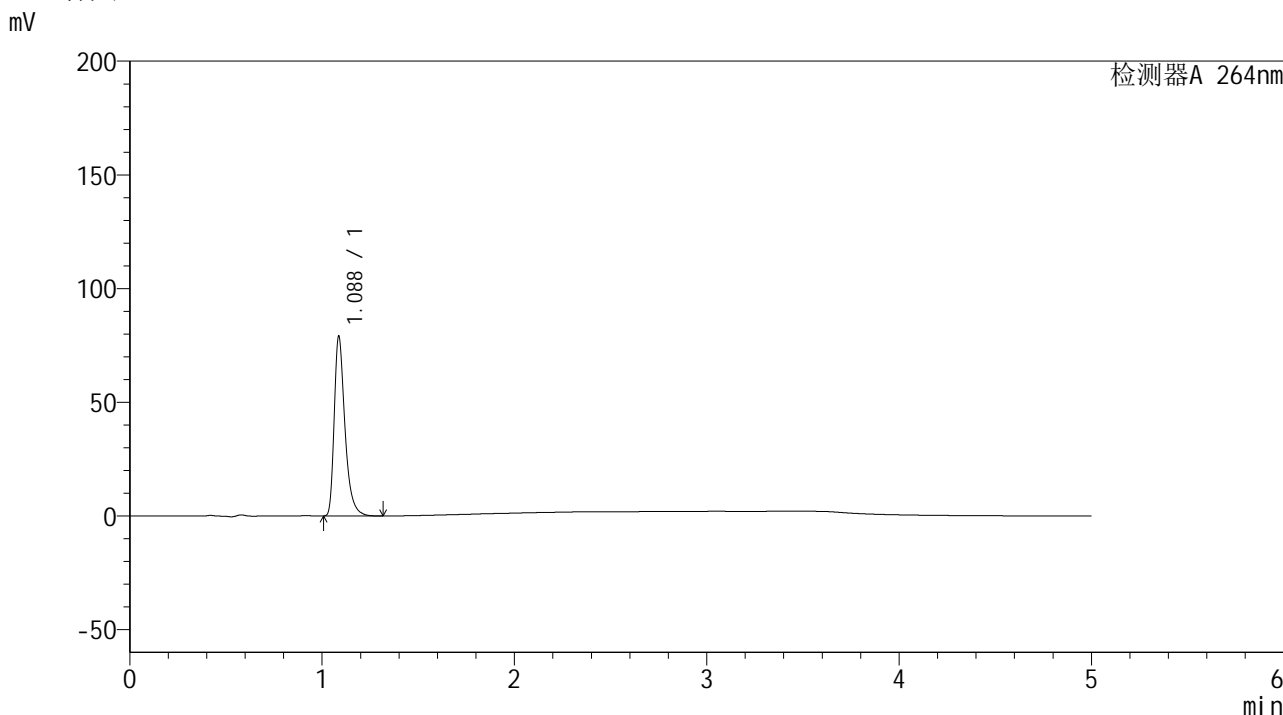
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	247521	63873	100.000	1936	1.401	--
总计		247521	63873	100.000			

图180 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-353-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	306282	78972	100.000	1932	1.402	--
总计		306282	78972	100.000			

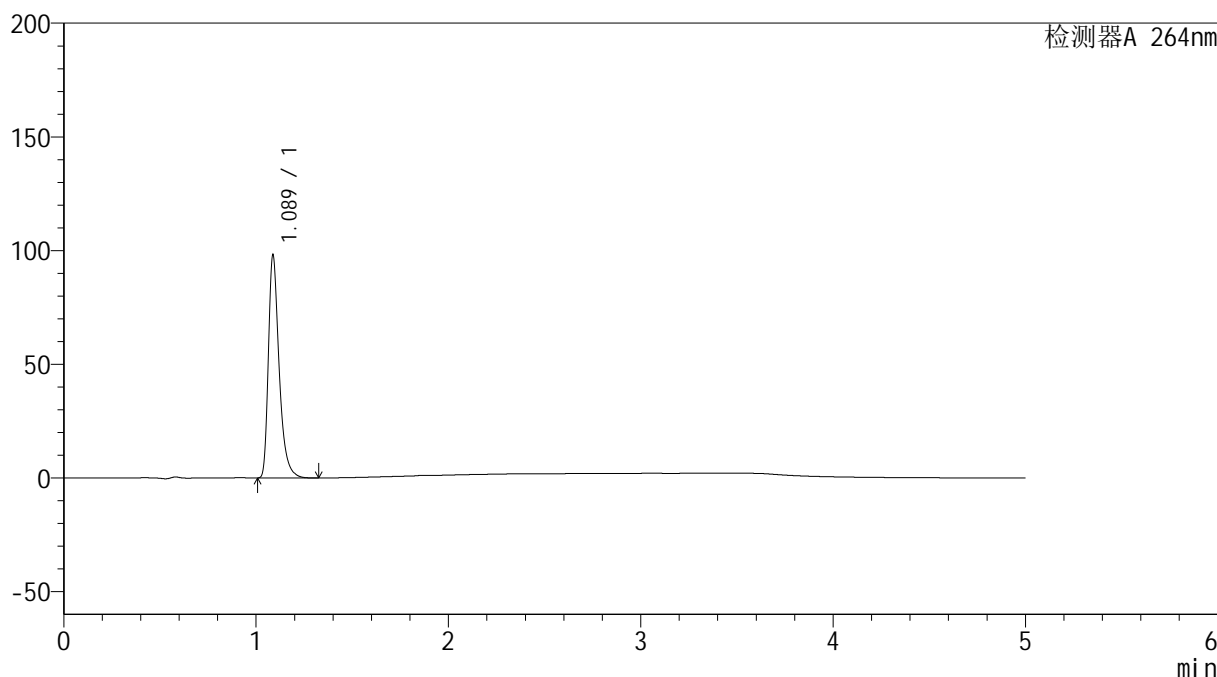
图181 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-354-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 02:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

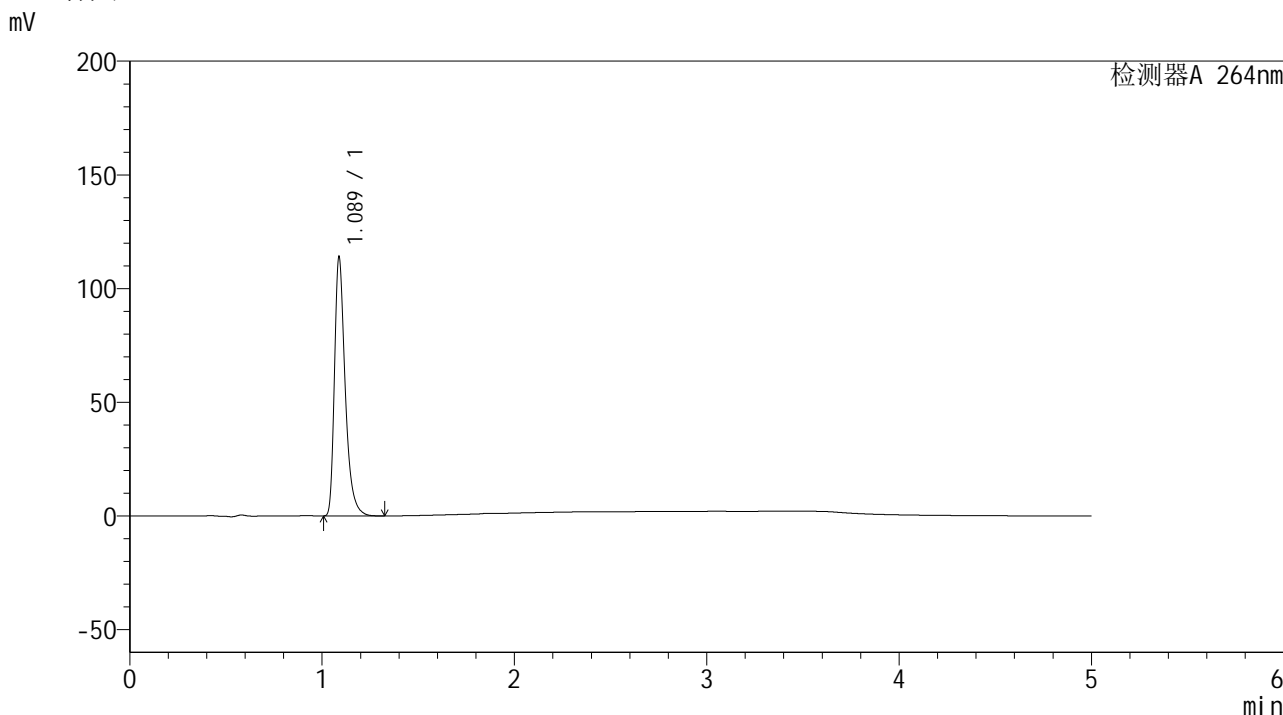
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	380221	98011	100.000	1932	1.402	--
总计		380221	98011	100.000			

图182 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-355-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	441335	113859	100.000	1936	1.400	--
总计		441335	113859	100.000			

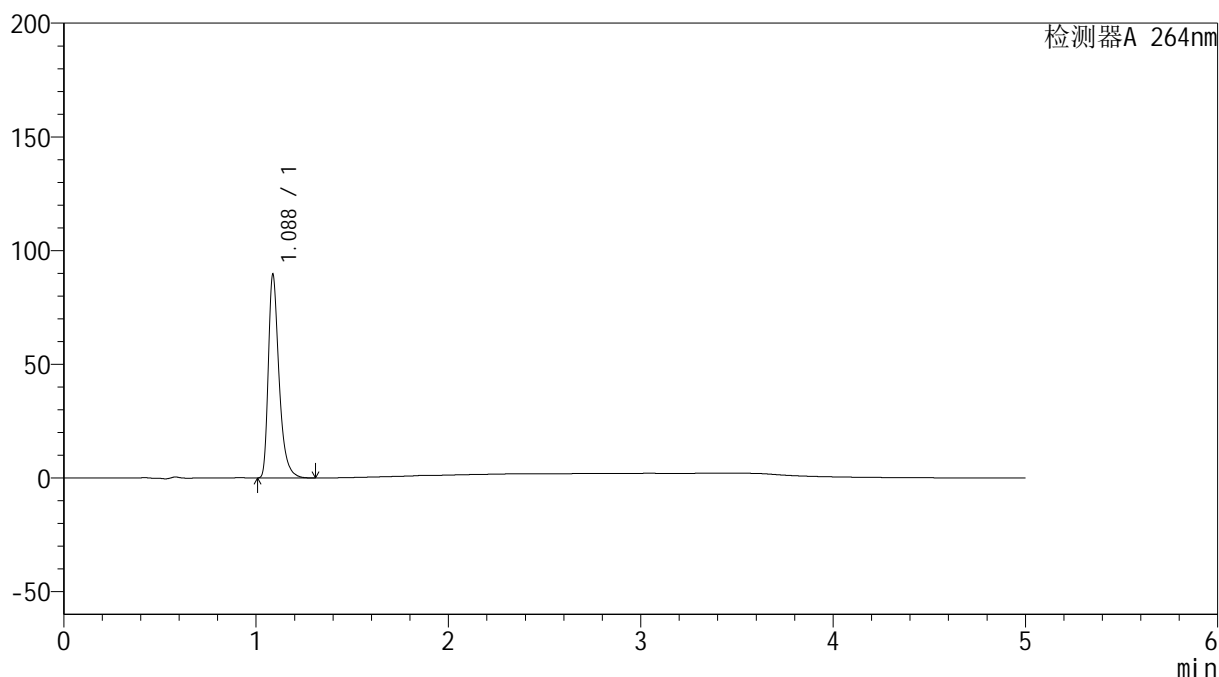
图183 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-356-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

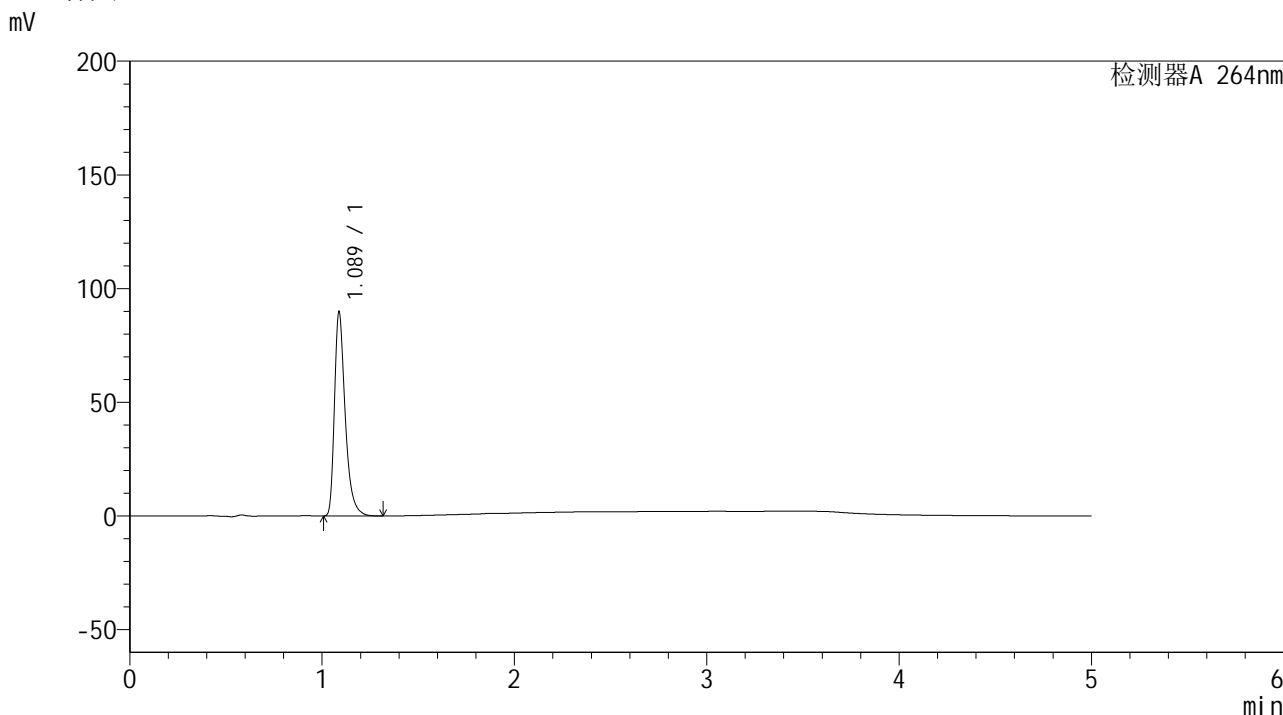
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	346731	89469	100.000	1930	1.401	--
总计		346731	89469	100.000			

图184 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-357-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

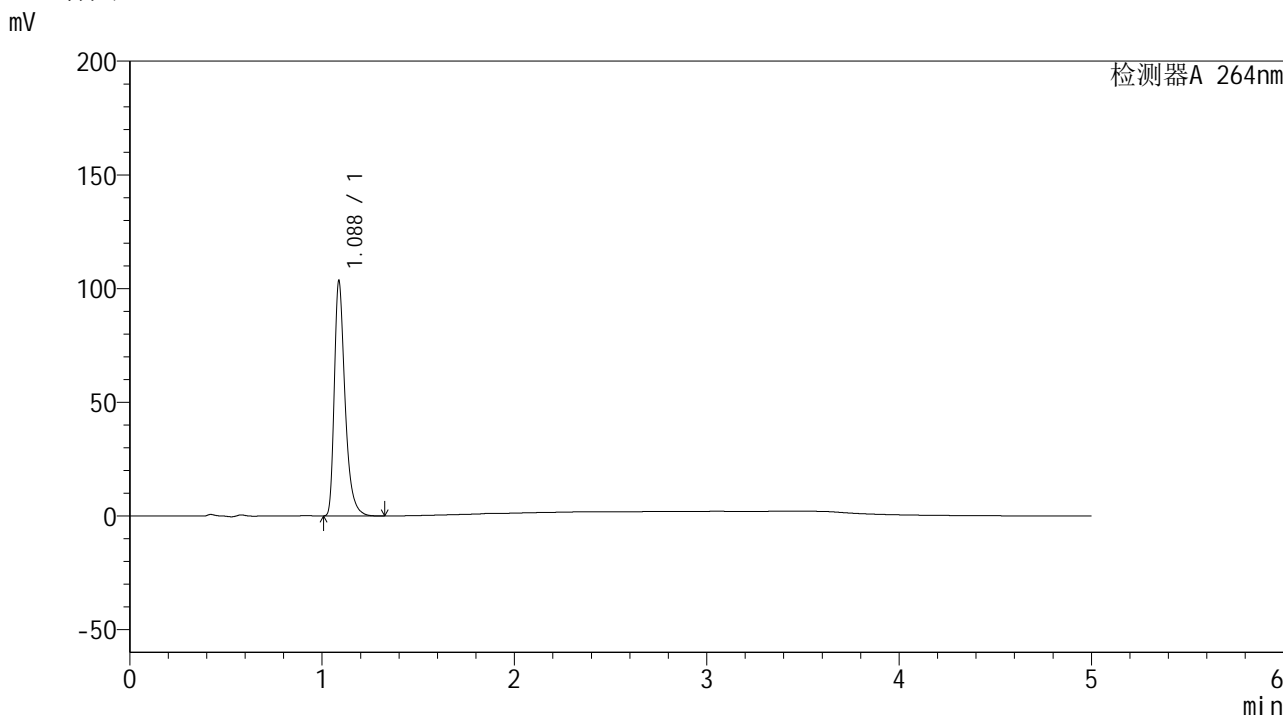
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	348118	89765	100.000	1934	1.401	--
总计		348118	89765	100.000			

图185 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-358-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	400471	103320	100.000	1930	1.400	--
总计		400471	103320	100.000			

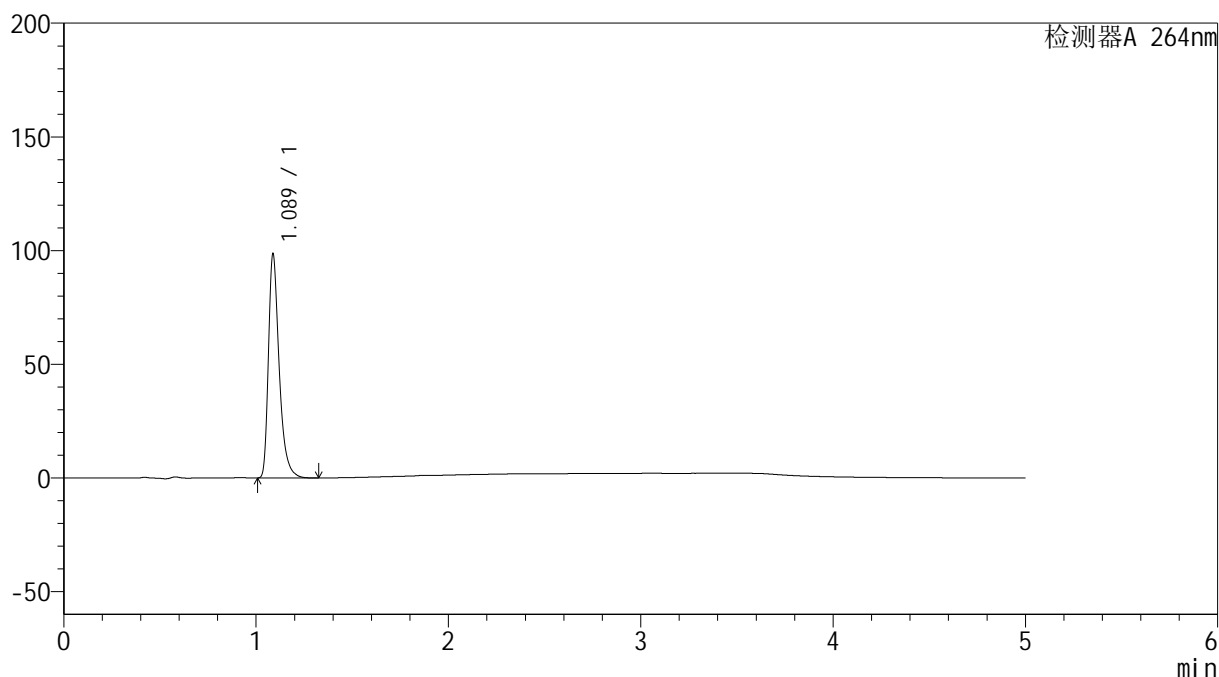
图186 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-359-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	381593	98480	100.000	1936	1.401	--
总计		381593	98480	100.000			

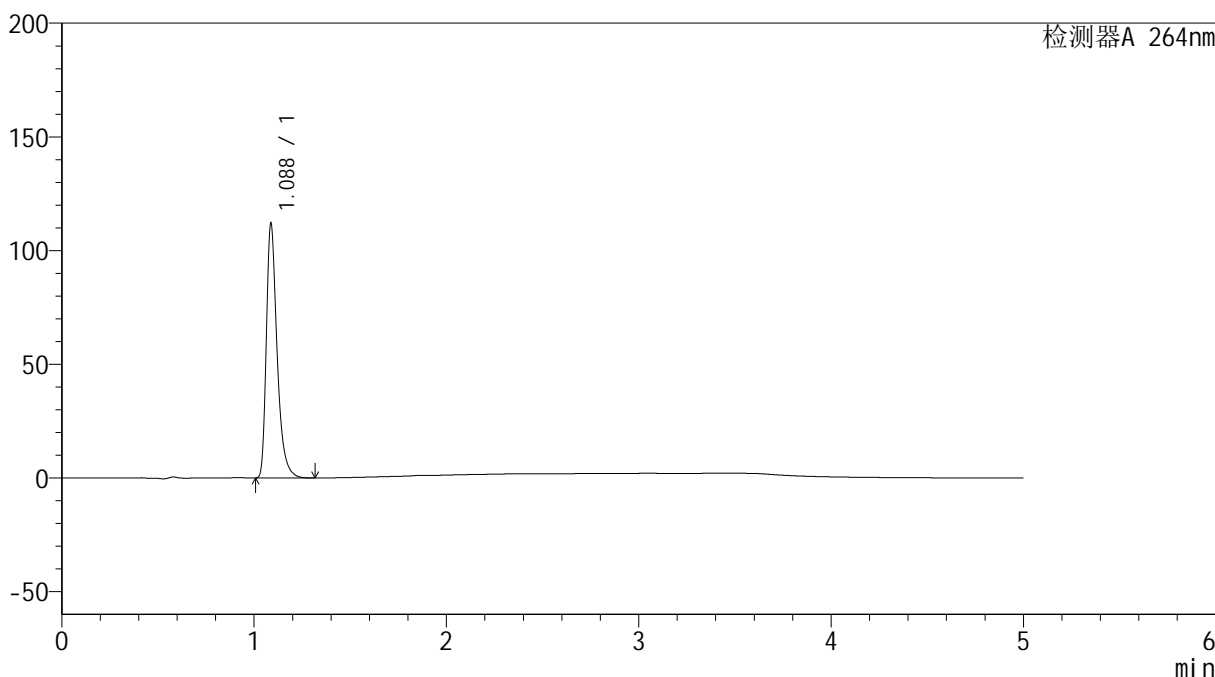
图187 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-360-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	433650	111913	100.000	1932	1.398	--
总计		433650	111913	100.000			

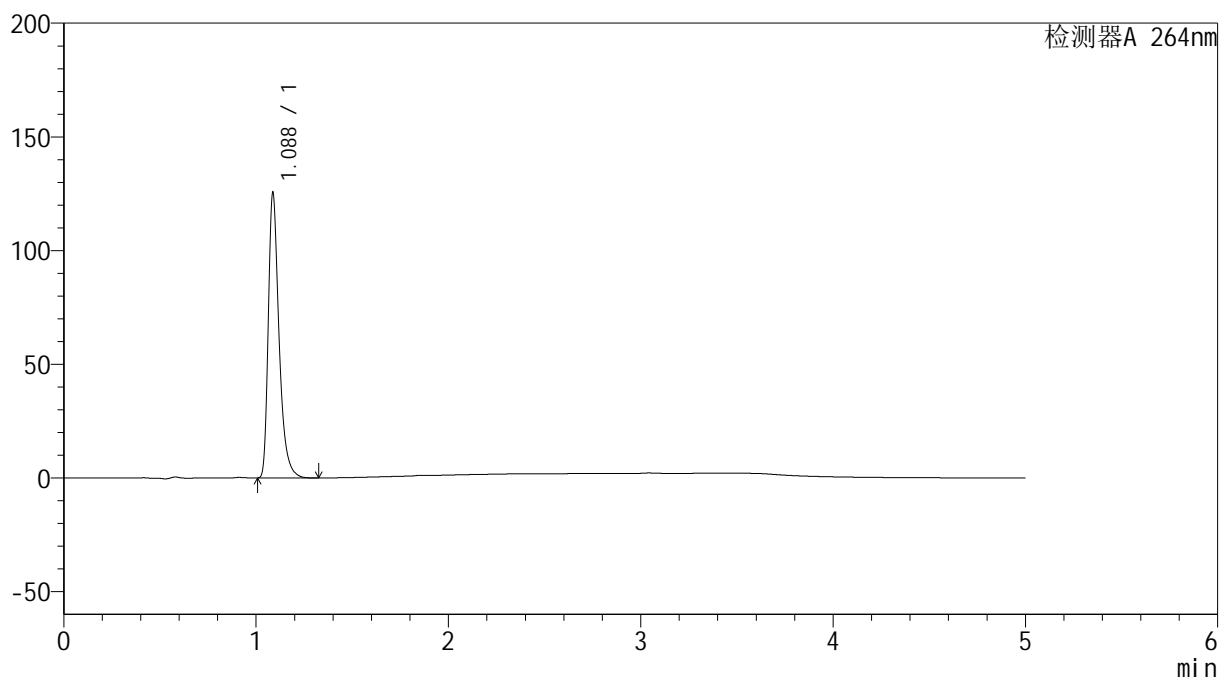
图188 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-361-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

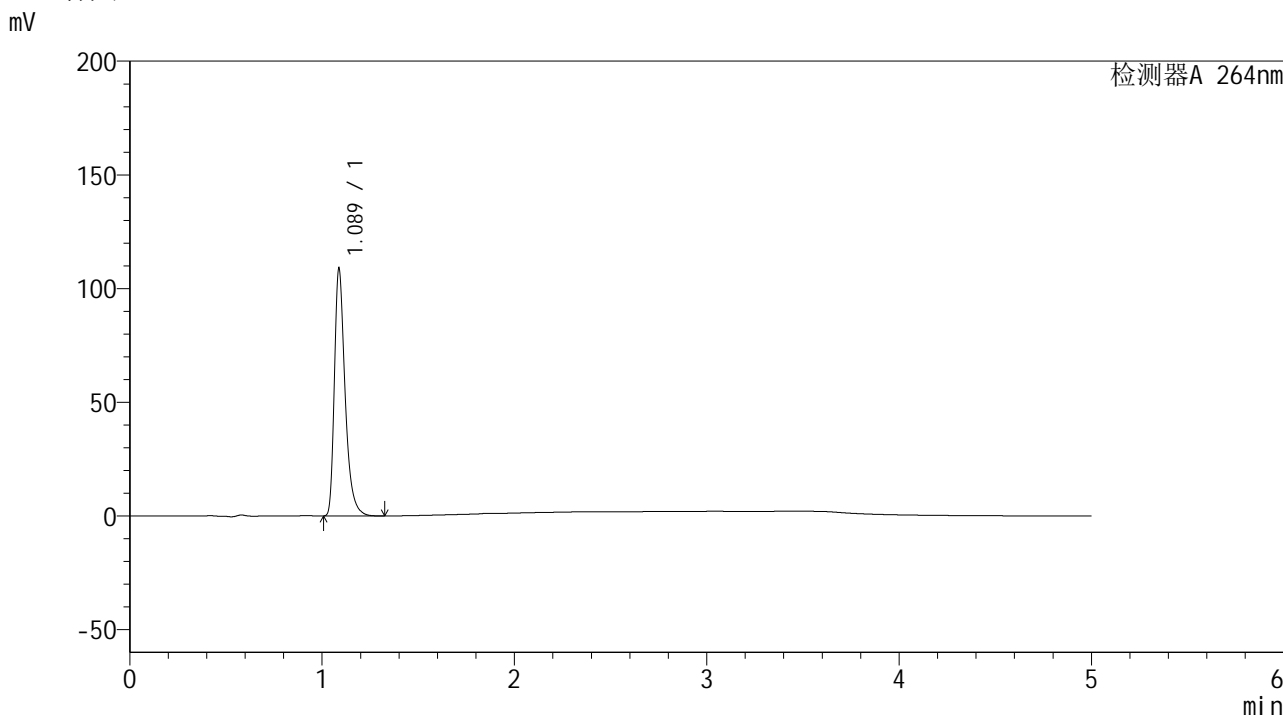
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	486134	125345	100.000	1927	1.398	--
总计		486134	125345	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-362-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	421294	108773	100.000	1935	1.398	--
总计		421294	108773	100.000			

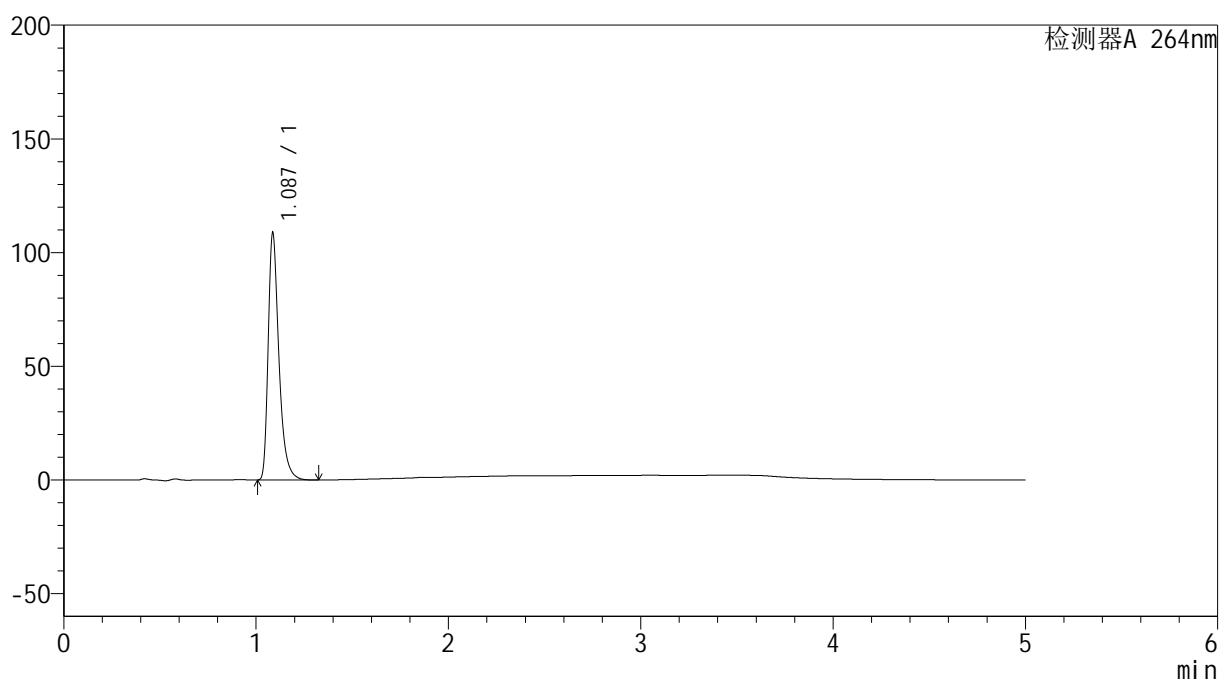
图190 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-363-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:45:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

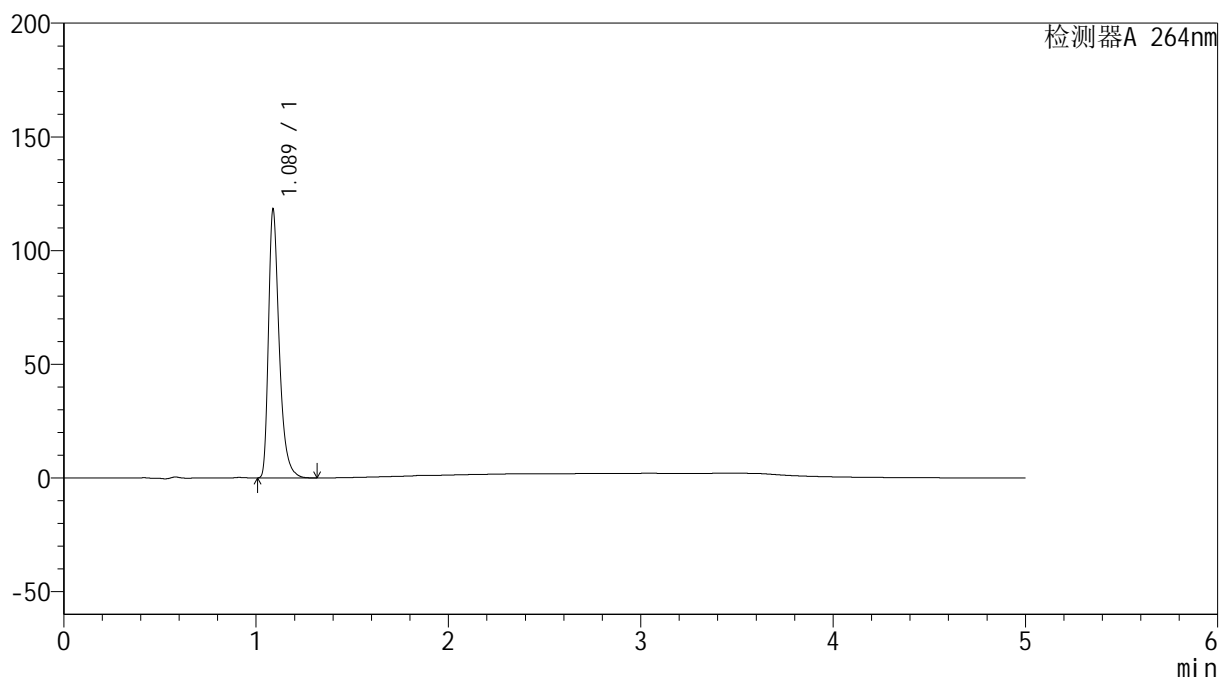
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	420688	108505	100.000	1933	1.397	--
总计		420688	108505	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-364-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

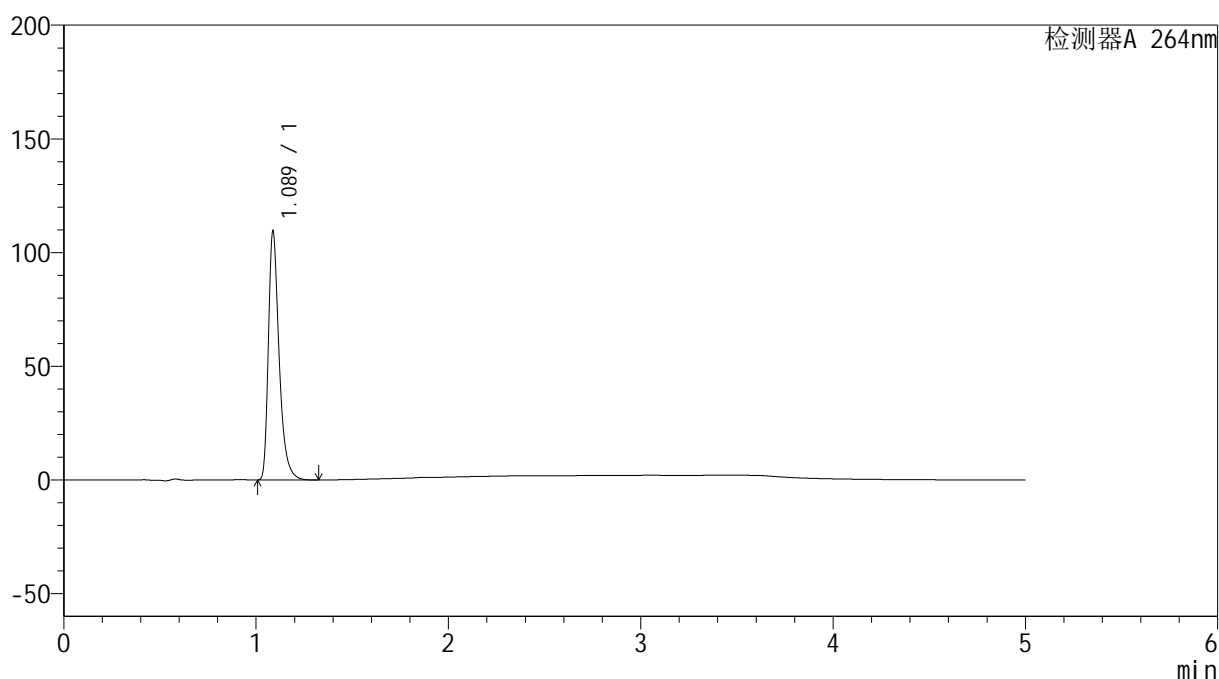
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	457813	118050	100.000	1934	1.398	--
总计		457813	118050	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-365-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 03:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

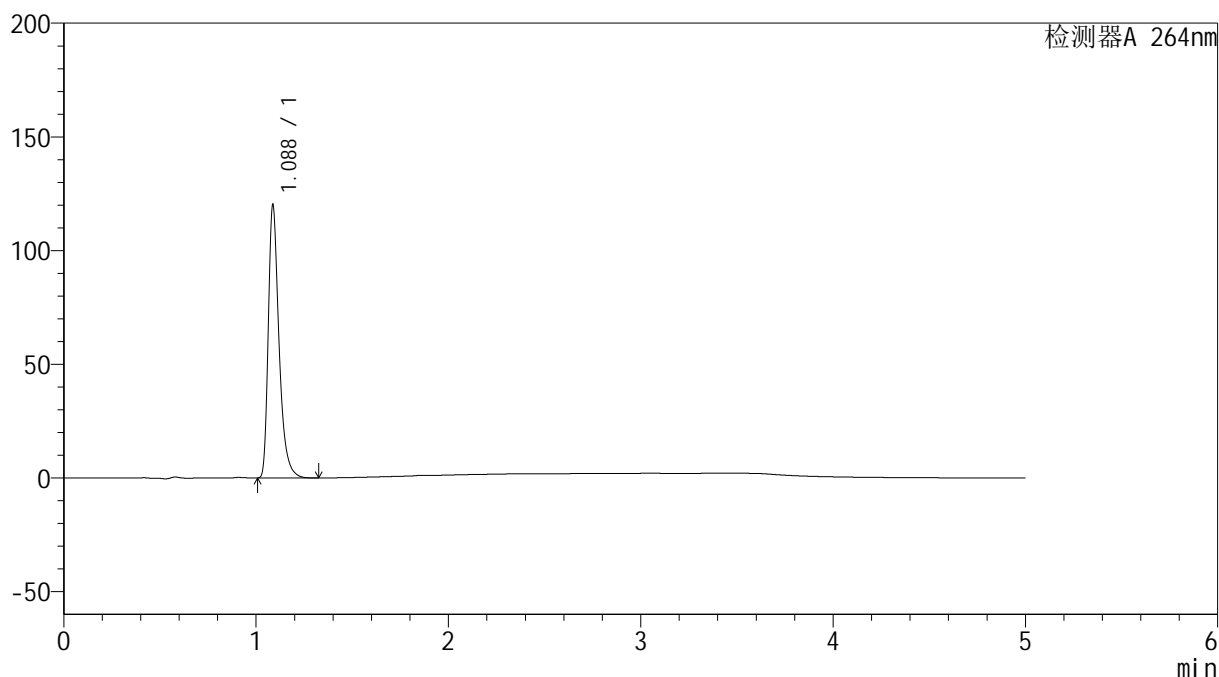
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	424042	109450	100.000	1934	1.397	--
总计		424042	109450	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-366-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

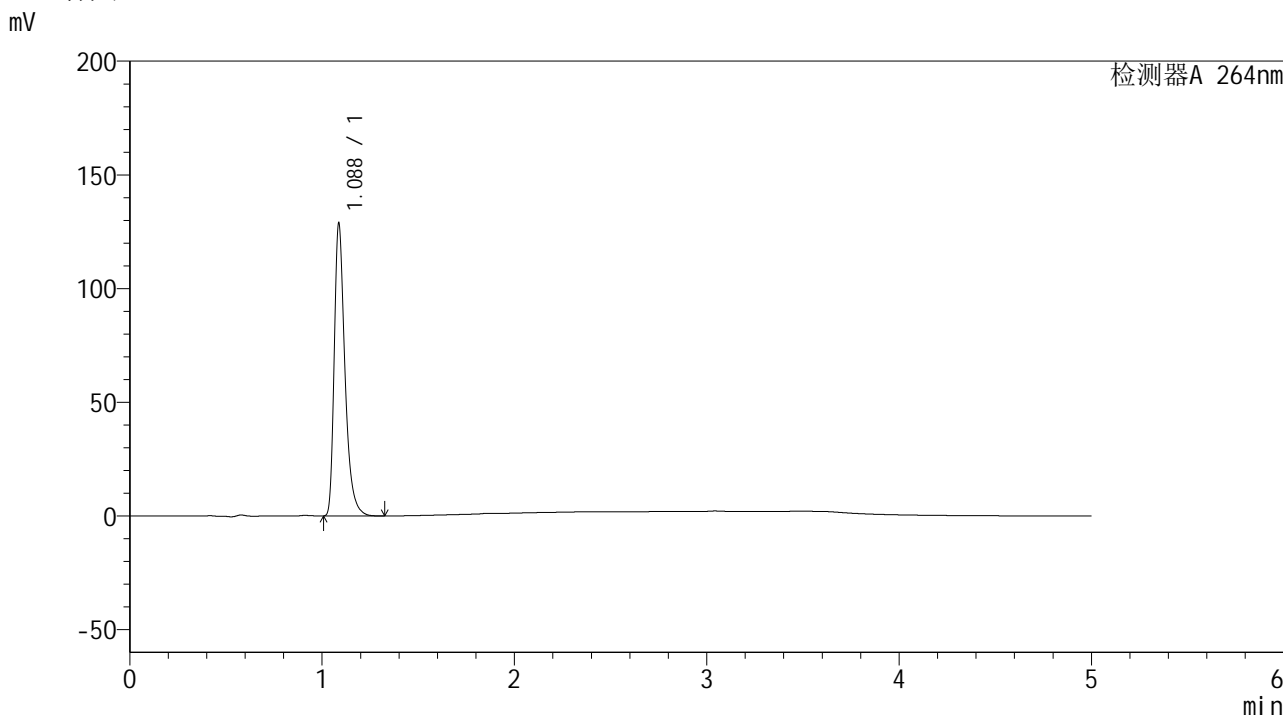
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	464961	120011	100.000	1931	1.398	--
总计		464961	120011	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-367-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

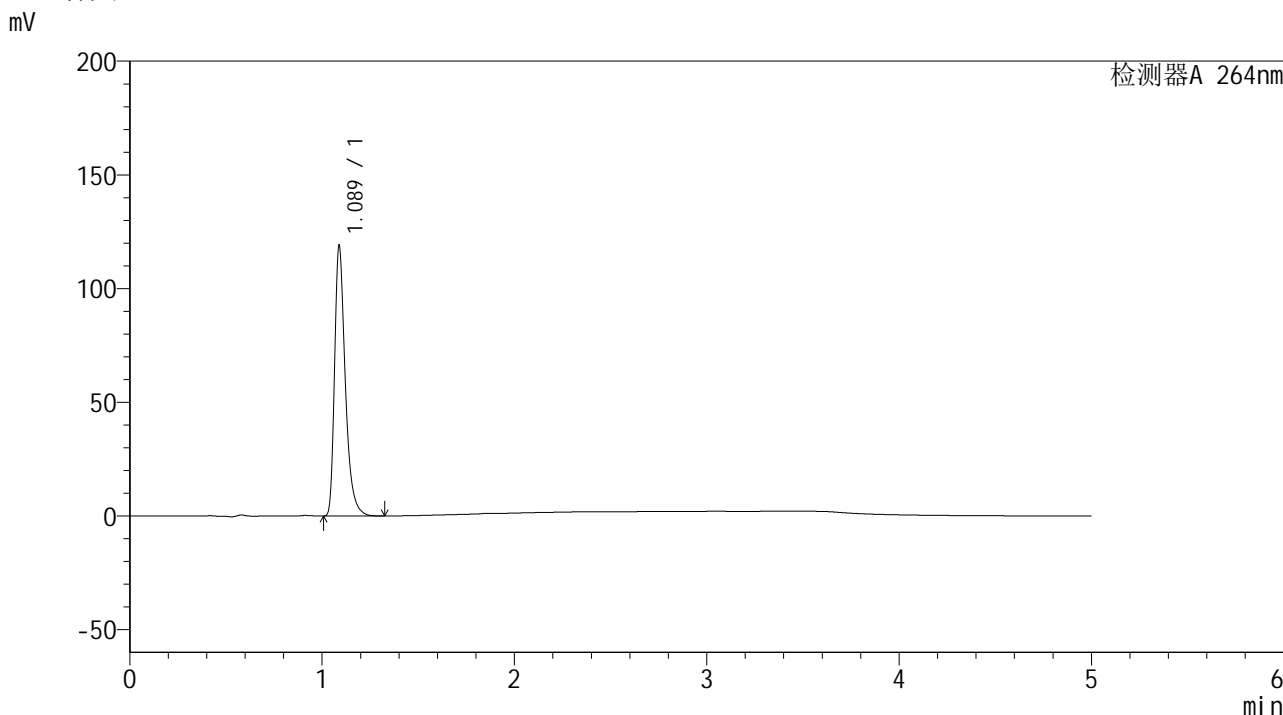
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	498293	128519	100.000	1927	1.397	--
总计		498293	128519	100.000			

图195 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2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 - 25-25/10-368-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	460411	118761	100.000	1934	1.399	--
总计		460411	118761	100.000			

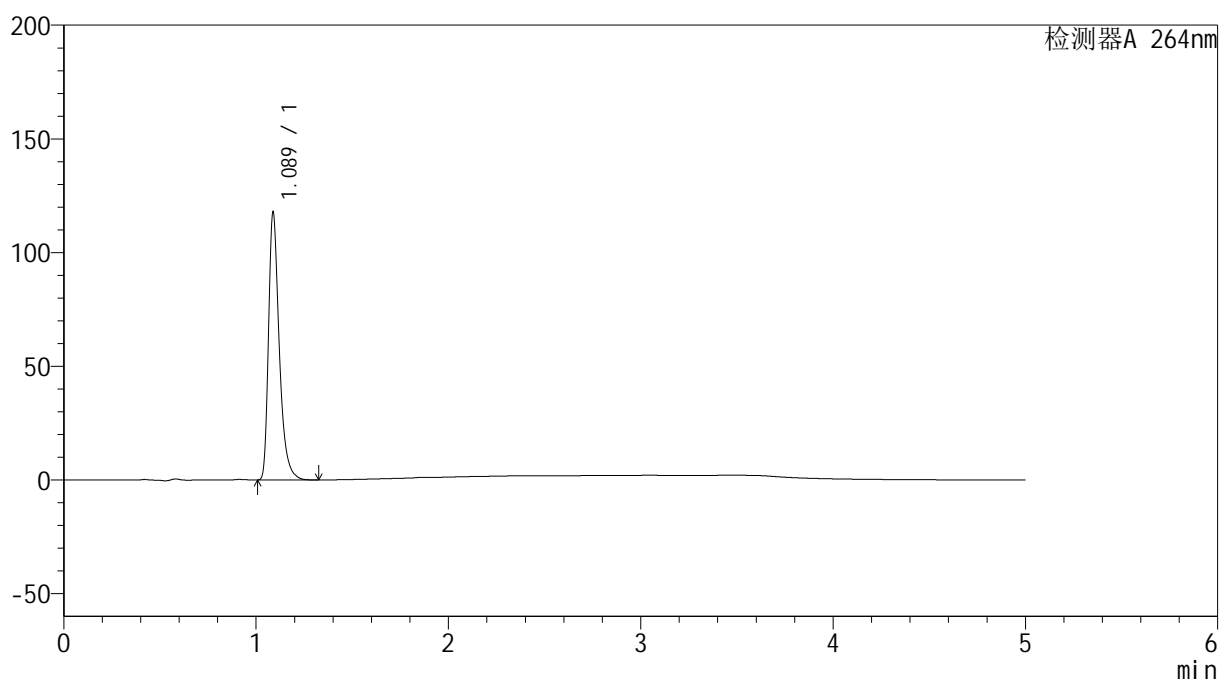
图196 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-369-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

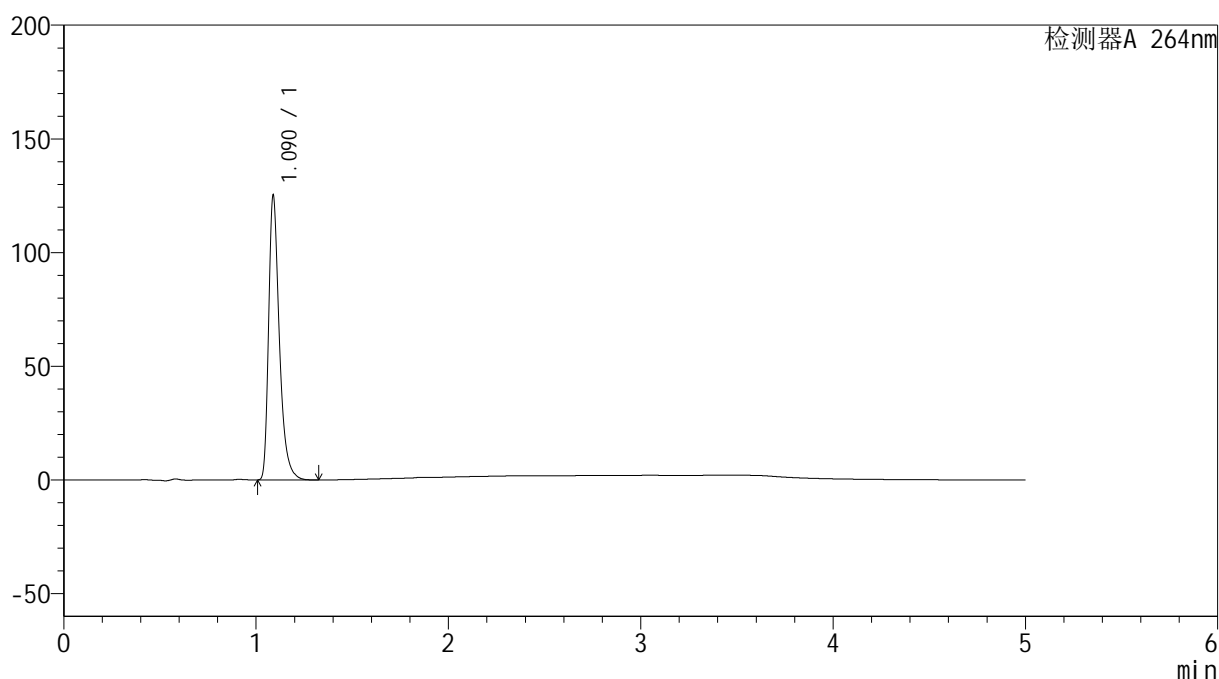
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	456108	117686	100.000	1937	1.398	--
总计		456108	117686	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-370-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

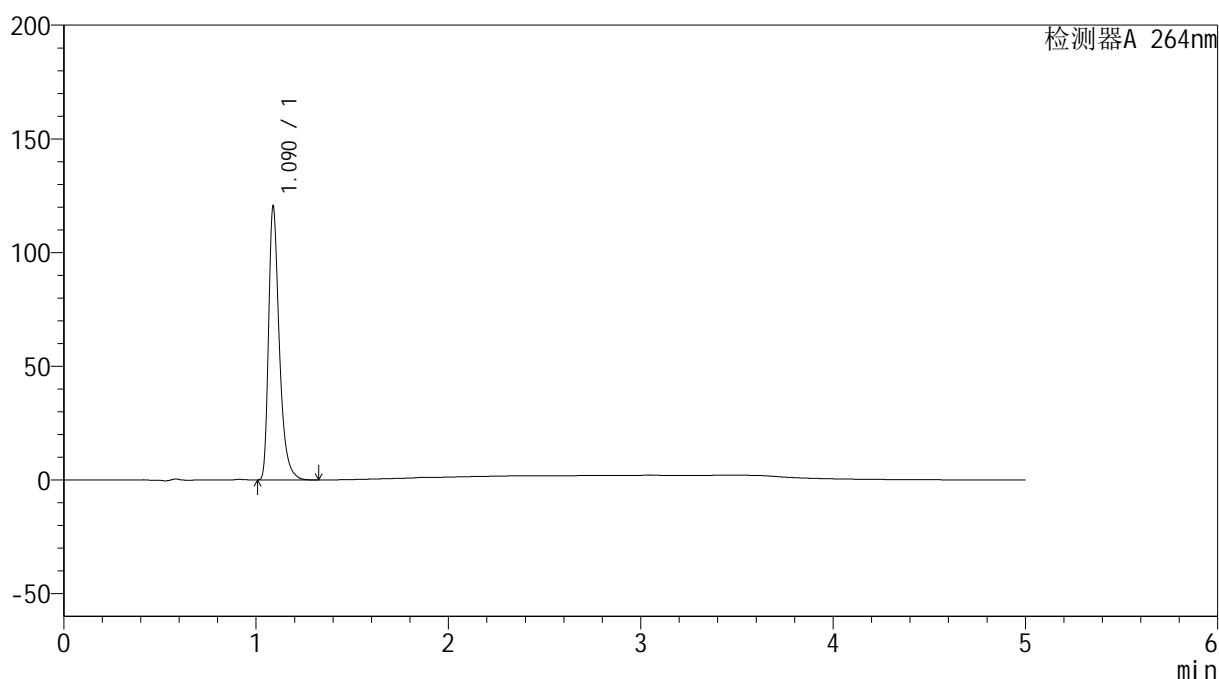
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	485128	124979	100.000	1934	1.400	--
总计		485128	124979	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-371-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

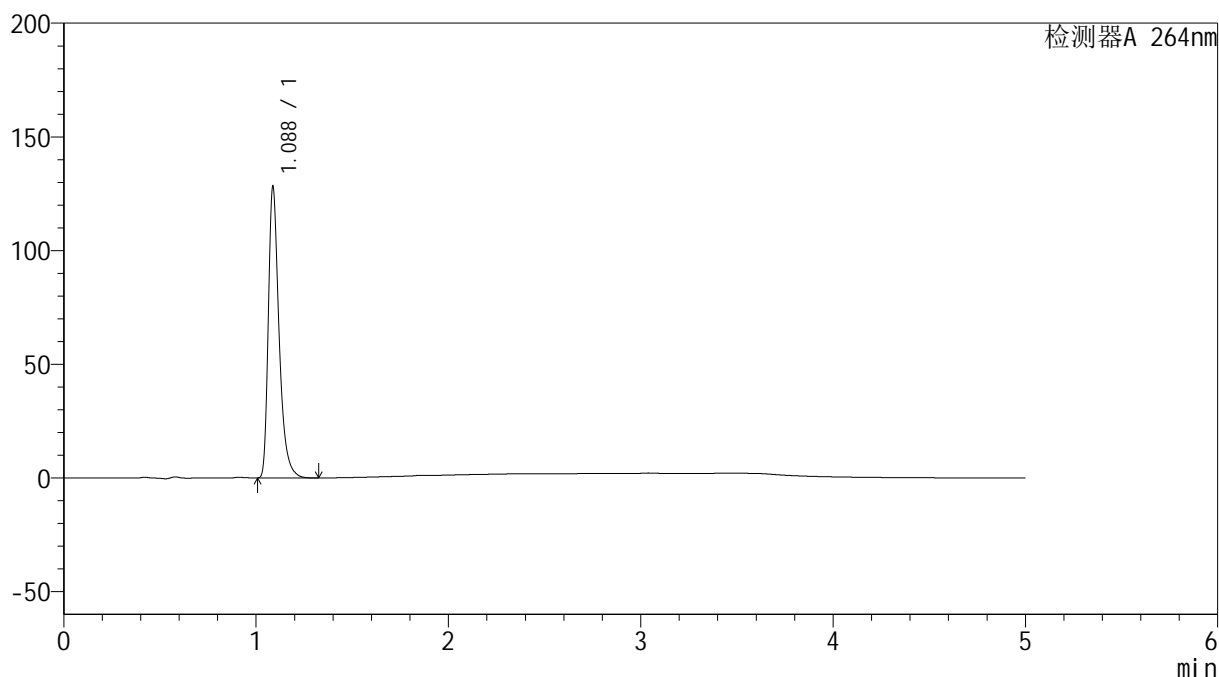
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	466953	120250	100.000	1930	1.402	--
总计		466953	120250	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-372-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

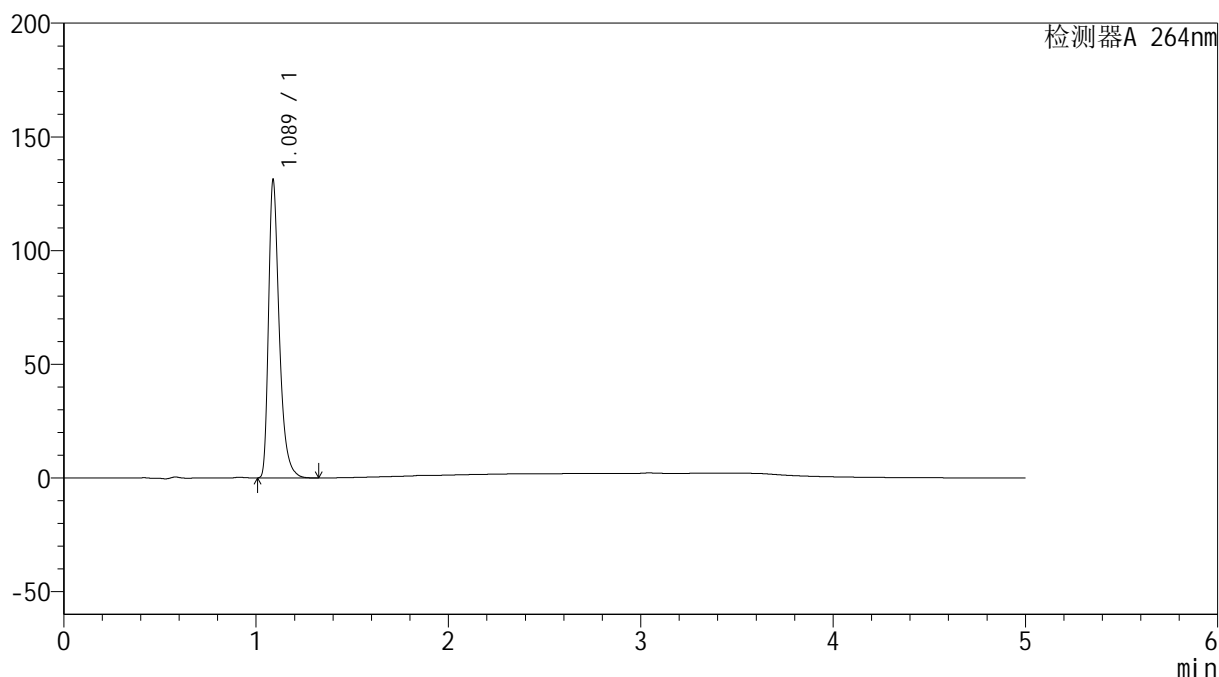
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	496980	128043	100.000	1924	1.400	--
总计		496980	128043	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-373-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

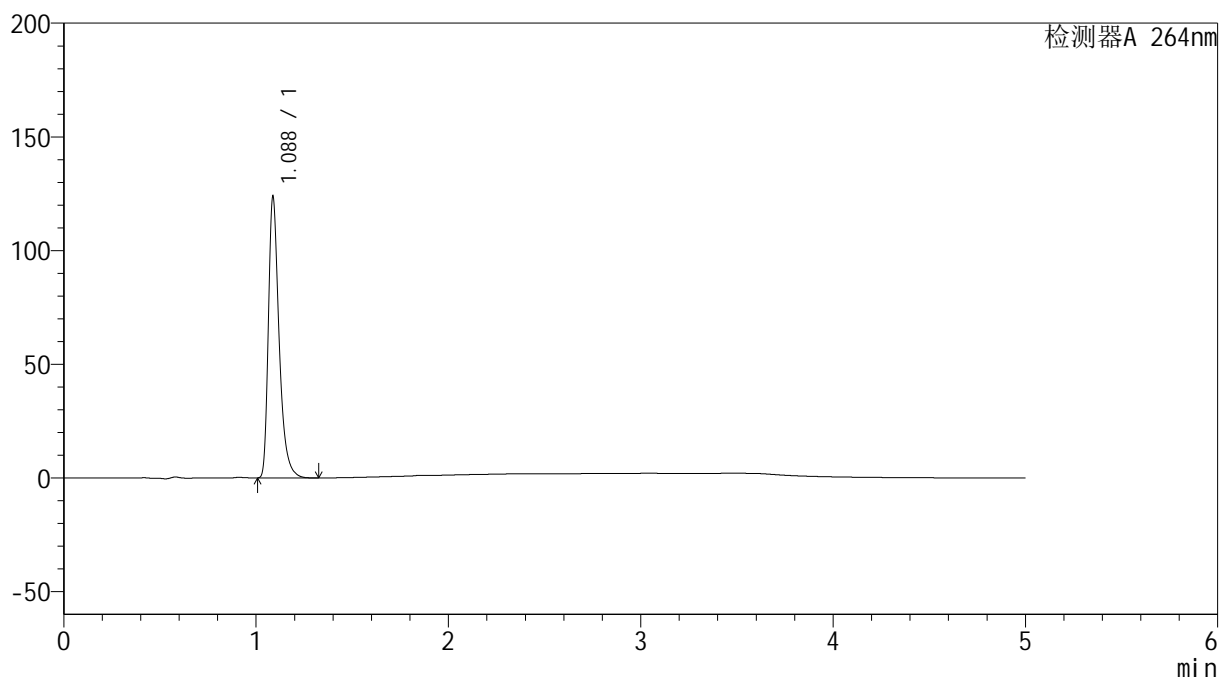
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	508116	130946	100.000	1934	1.401	--
总计		508116	130946	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-374-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

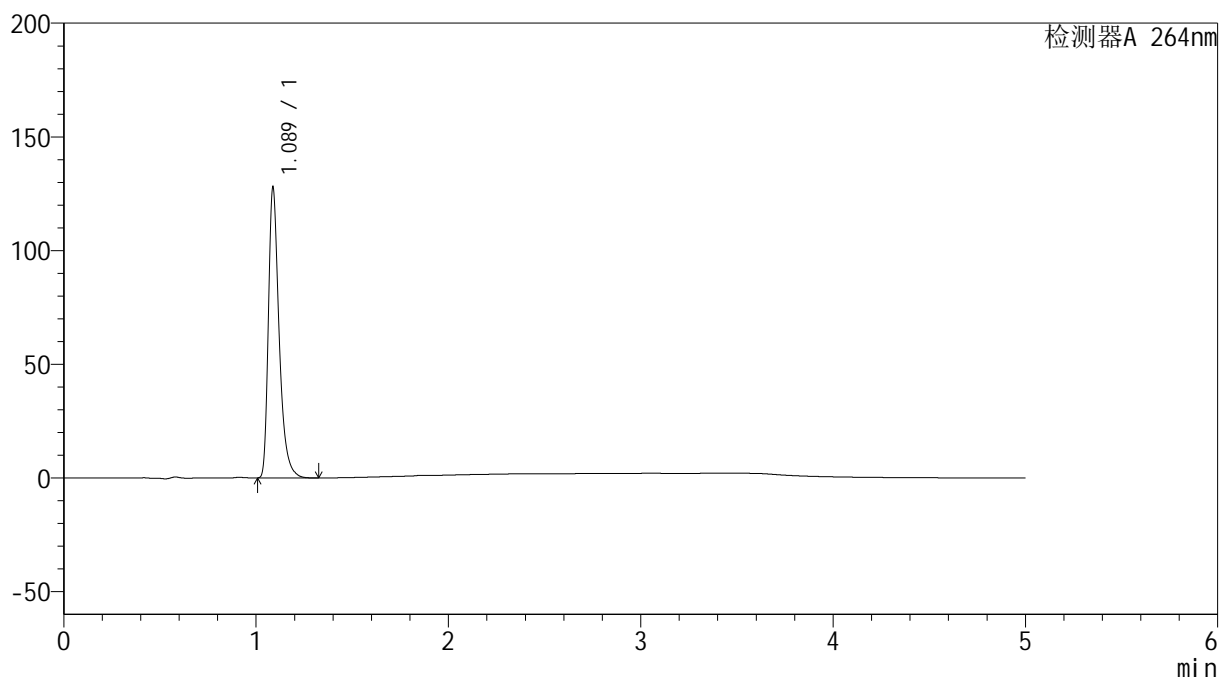
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	478965	123628	100.000	1934	1.399	--
总计		478965	123628	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-375-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

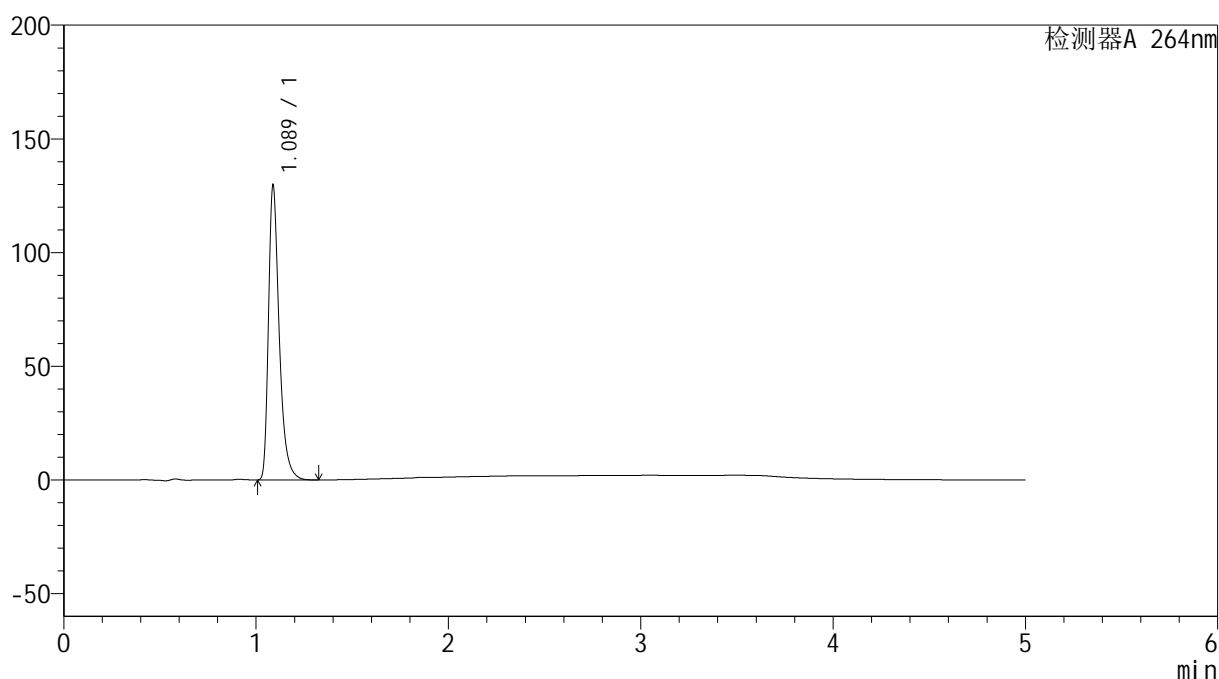
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	494977	127689	100.000	1933	1.400	--
总计		494977	127689	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-376-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 04:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

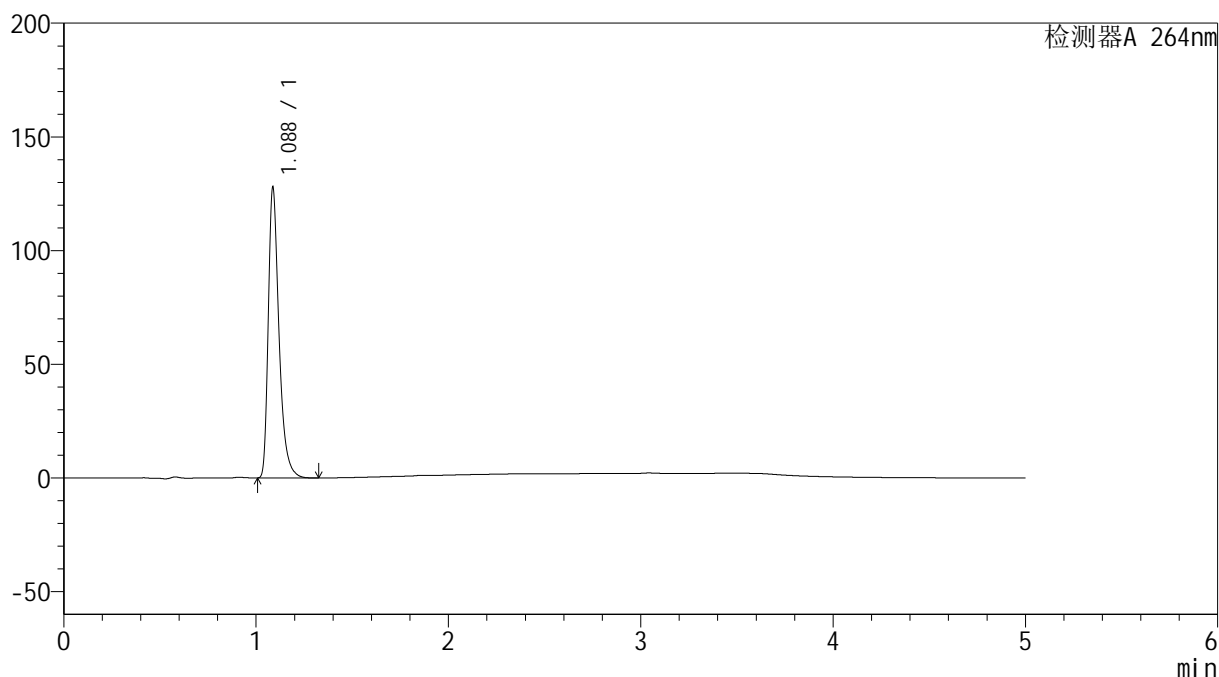
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	502435	129515	100.000	1934	1.401	--
总计		502435	129515	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-377-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:05:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

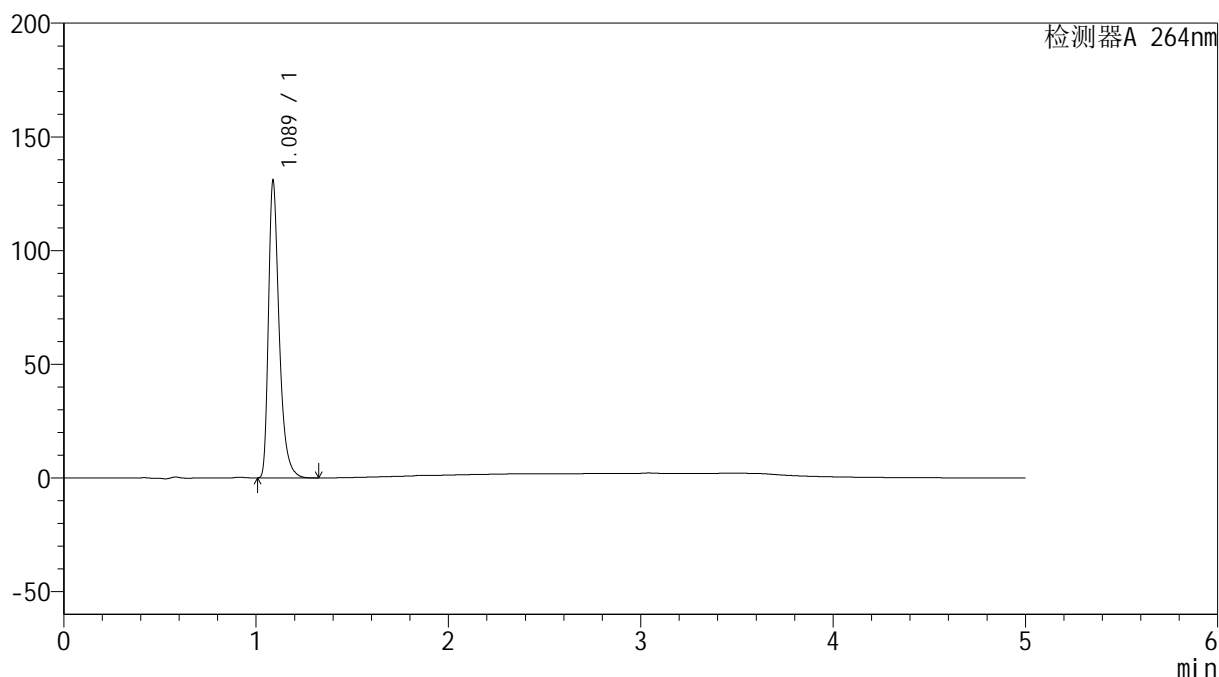
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	494836	127695	100.000	1930	1.400	--
总计		494836	127695	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-378-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

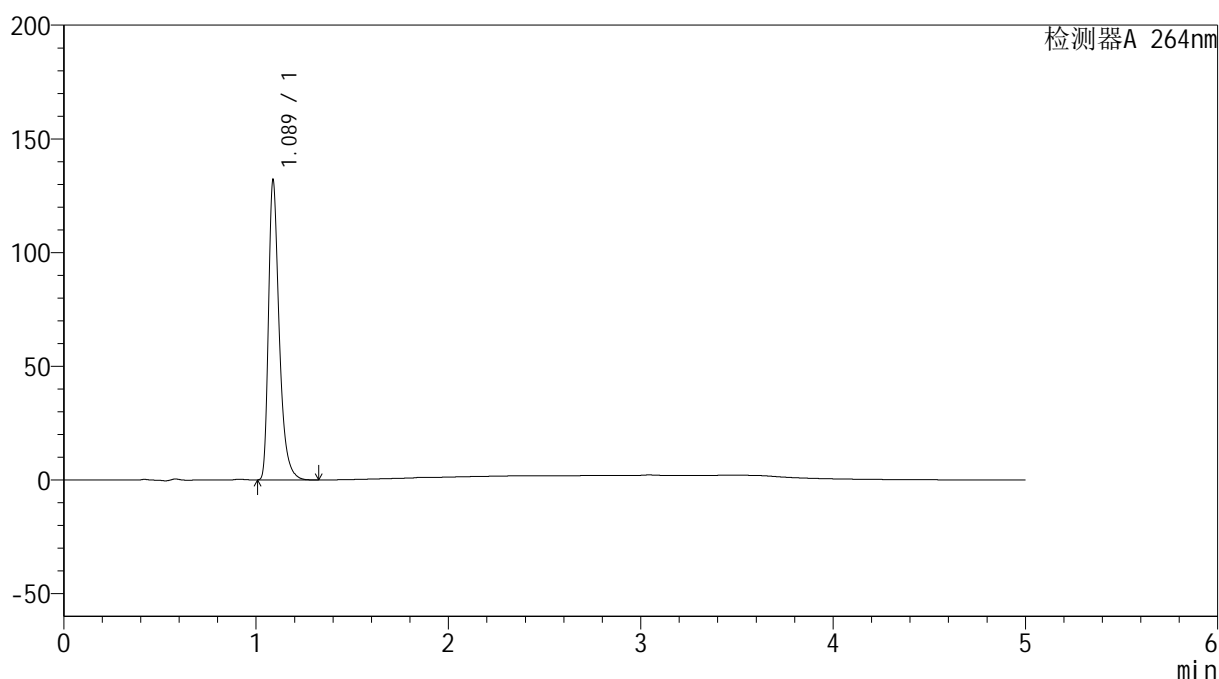
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	507061	130671	100.000	1932	1.400	--
总计		507061	130671	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-379-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

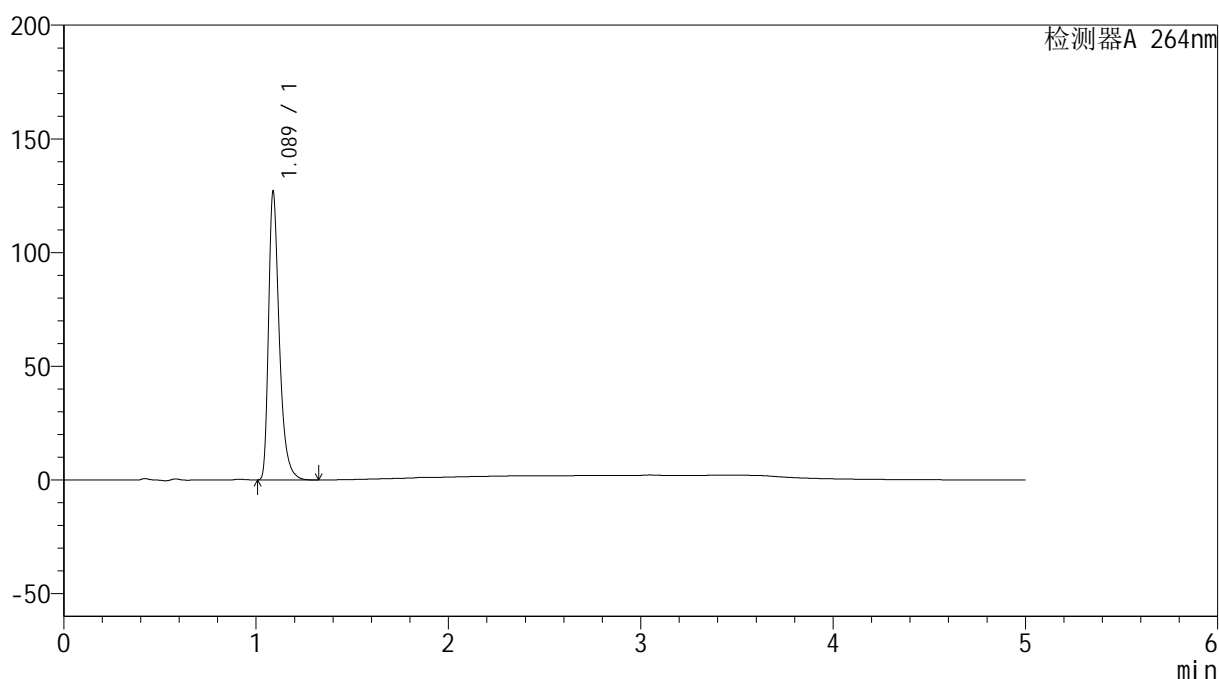
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	511250	131784	100.000	1933	1.401	--
总计		511250	131784	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-380-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

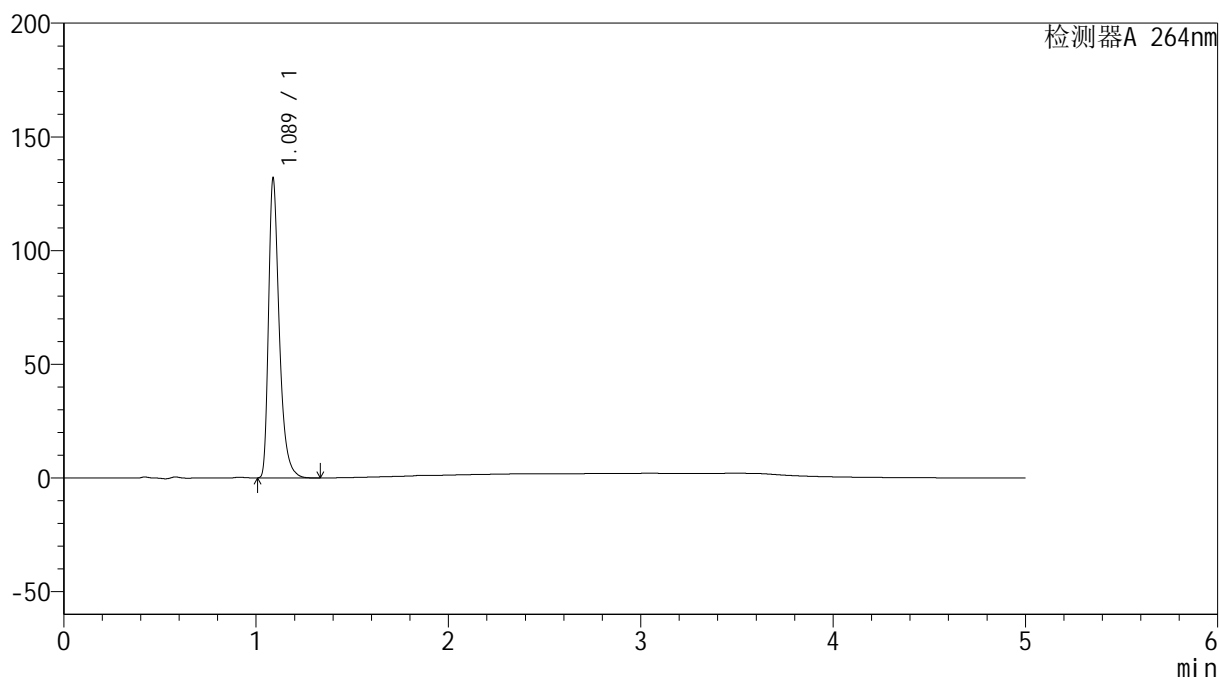
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	491822	126746	100.000	1931	1.401	--
总计		491822	126746	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-381-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	510879	131661	100.000	1934	1.401	--
总计		510879	131661	100.000			

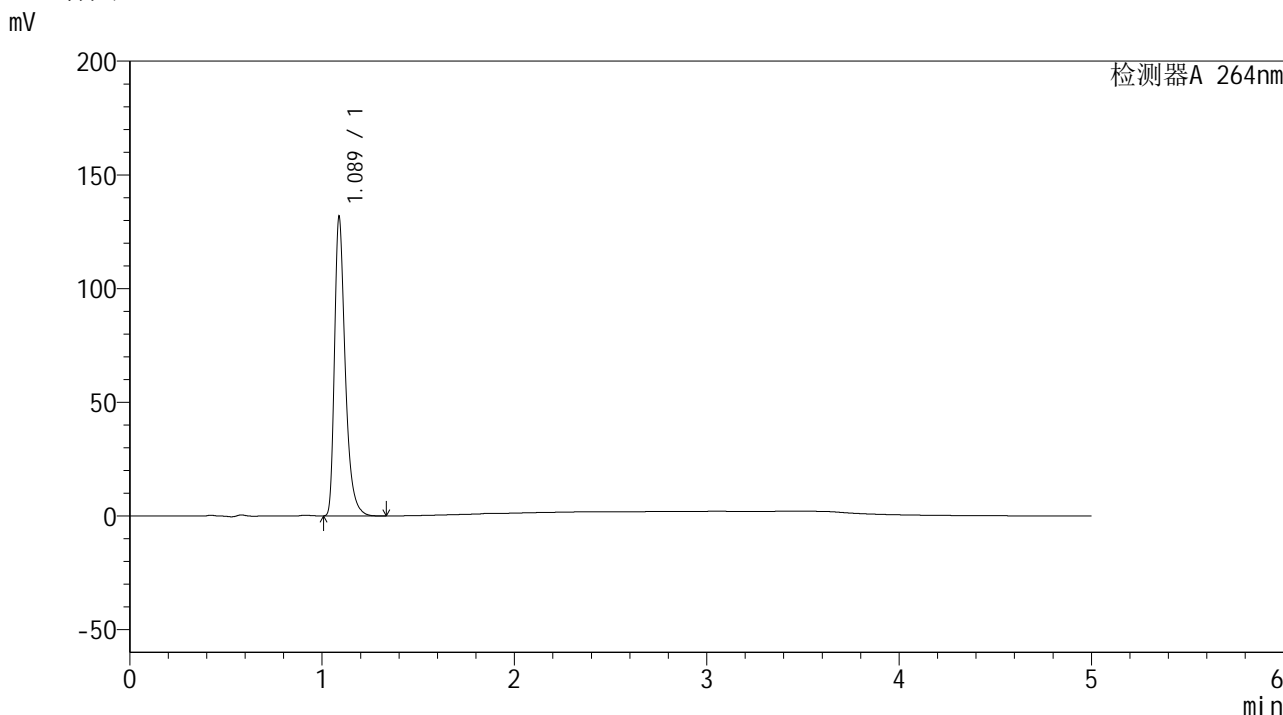


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-382-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	510132	131441	100.000	1932	1.401	--
总计		510132	131441	100.000			

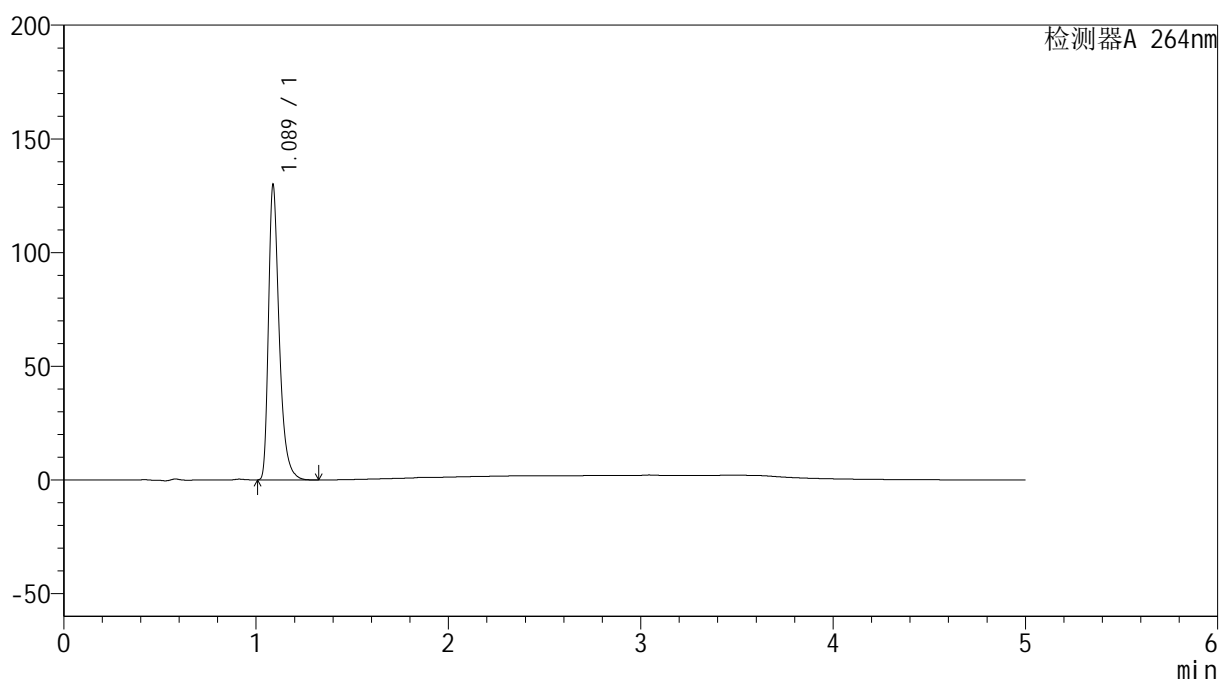
图210 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-383-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	502702	129715	100.000	1937	1.401	--
总计		502702	129715	100.000			

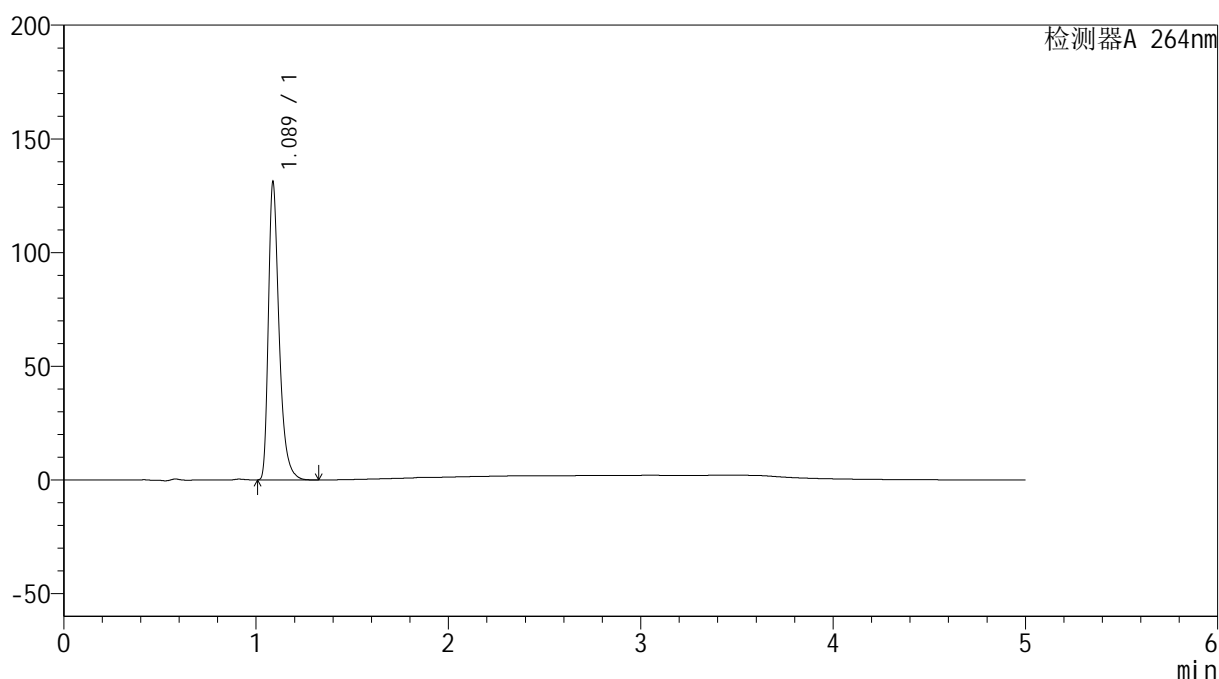
图211 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-384-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

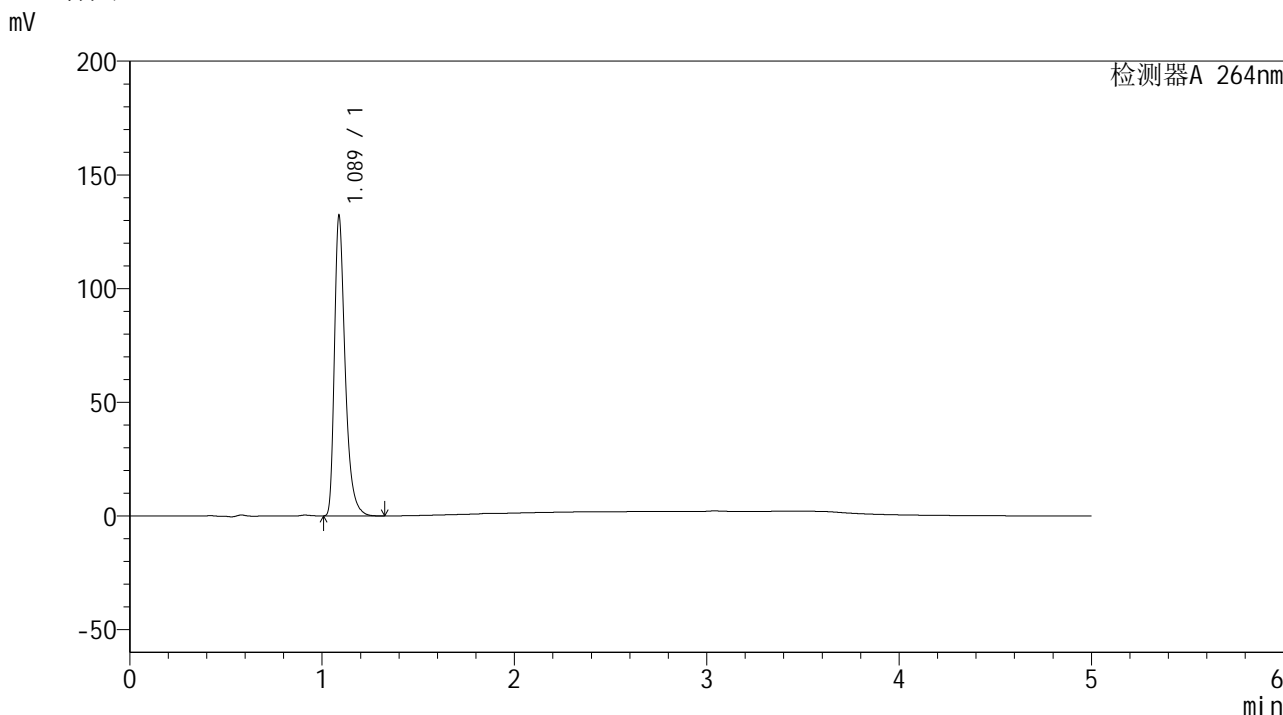
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	507770	130977	100.000	1934	1.400	--
总计		507770	130977	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-385-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	511629	131946	100.000	1935	1.400	--
总计		511629	131946	100.000			

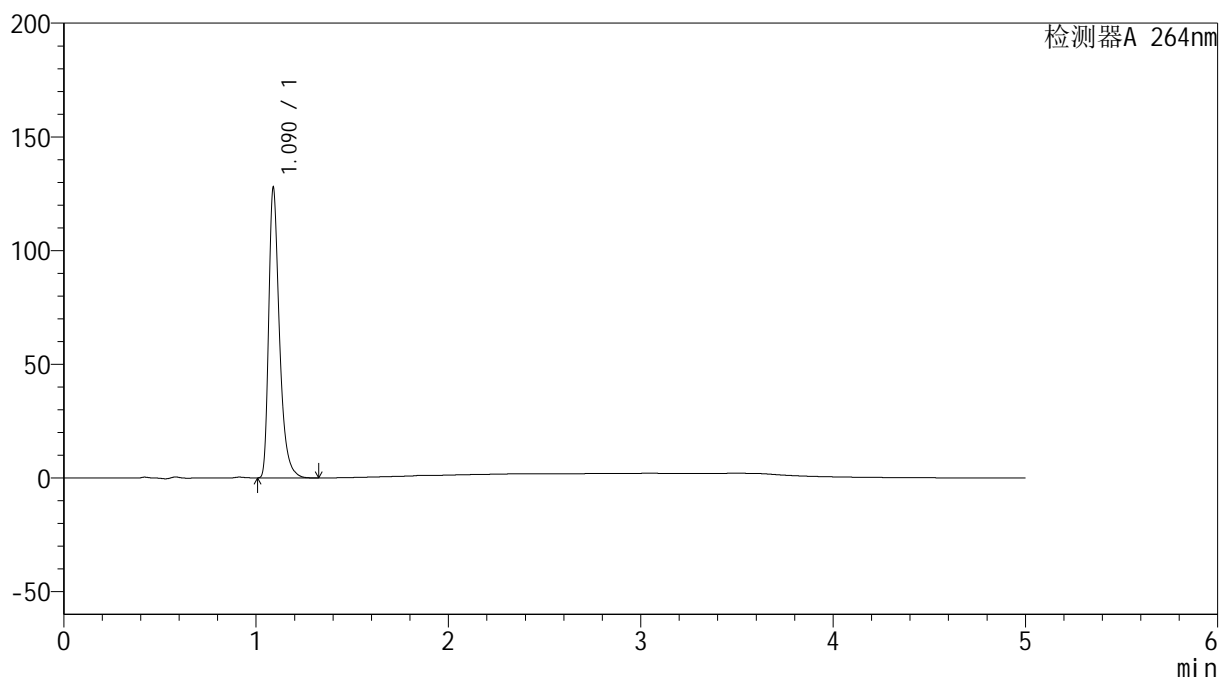
图213 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-386-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

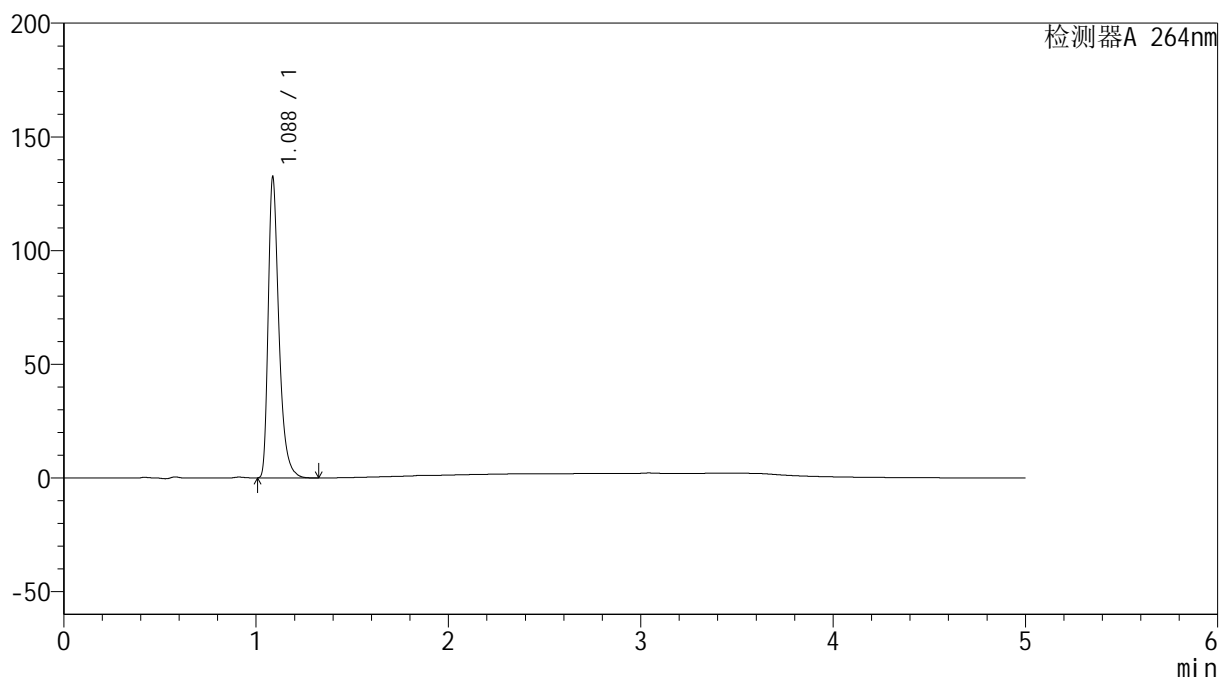
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	495153	127324	100.000	1936	1.402	--
总计		495153	127324	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-387-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 05:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

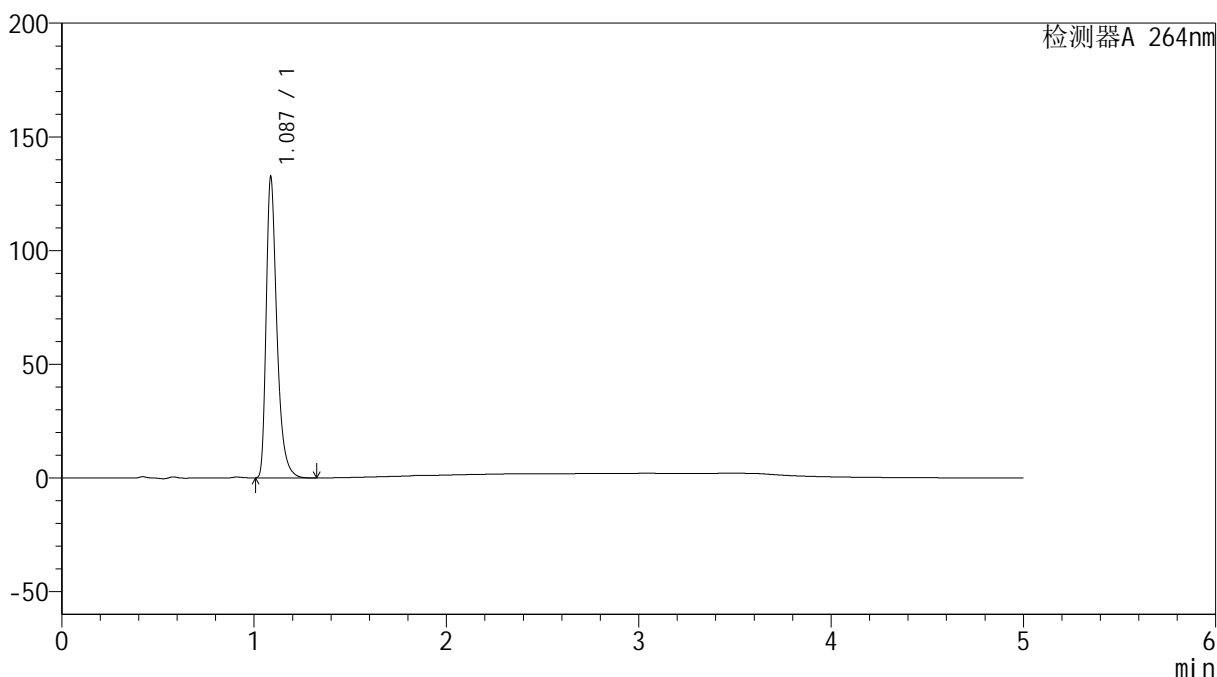
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	512786	132160	100.000	1931	1.400	--
总计		512786	132160	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-388-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

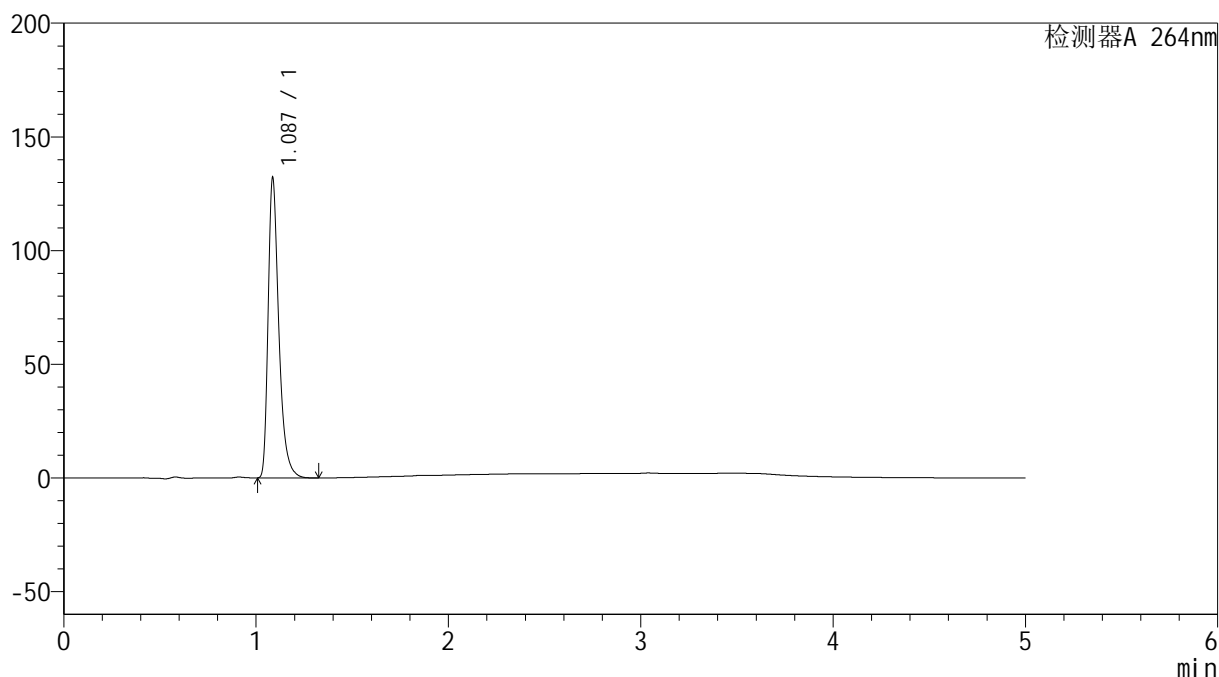
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	512613	132210	100.000	1934	1.400	--
总计		512613	132210	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-389-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

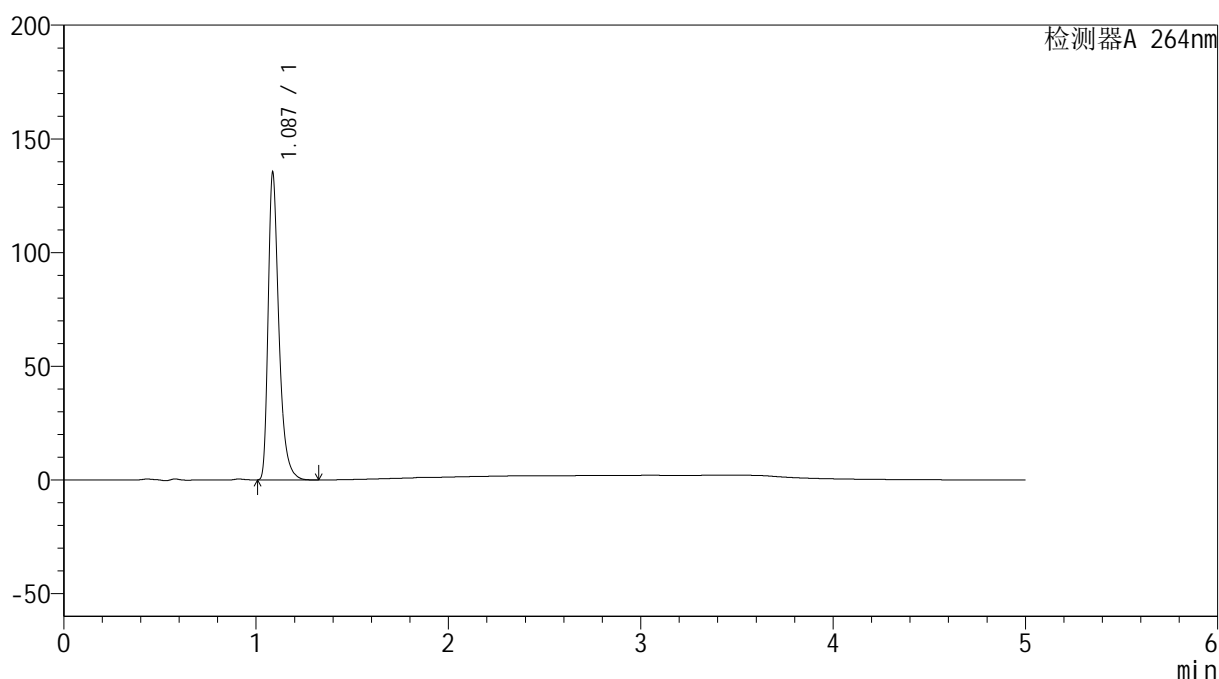
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	510812	131697	100.000	1934	1.400	--
总计		510812	131697	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-390-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

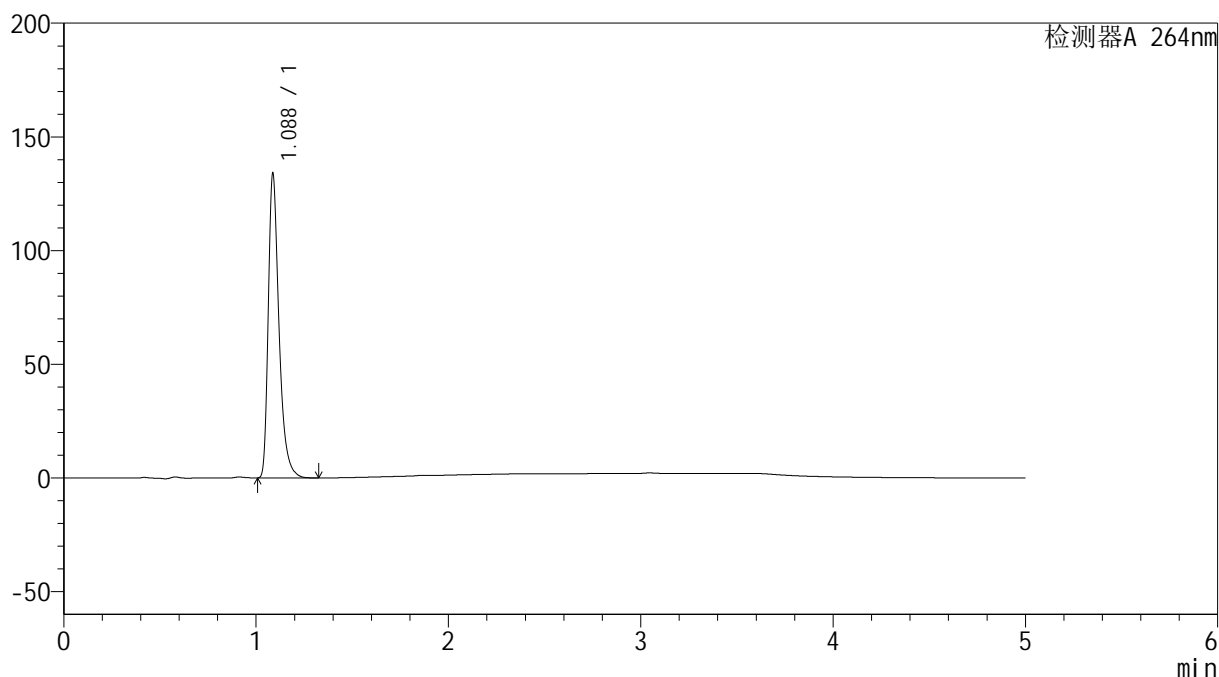
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	523945	134934	100.000	1929	1.400	--
总计		523945	134934	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-391-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

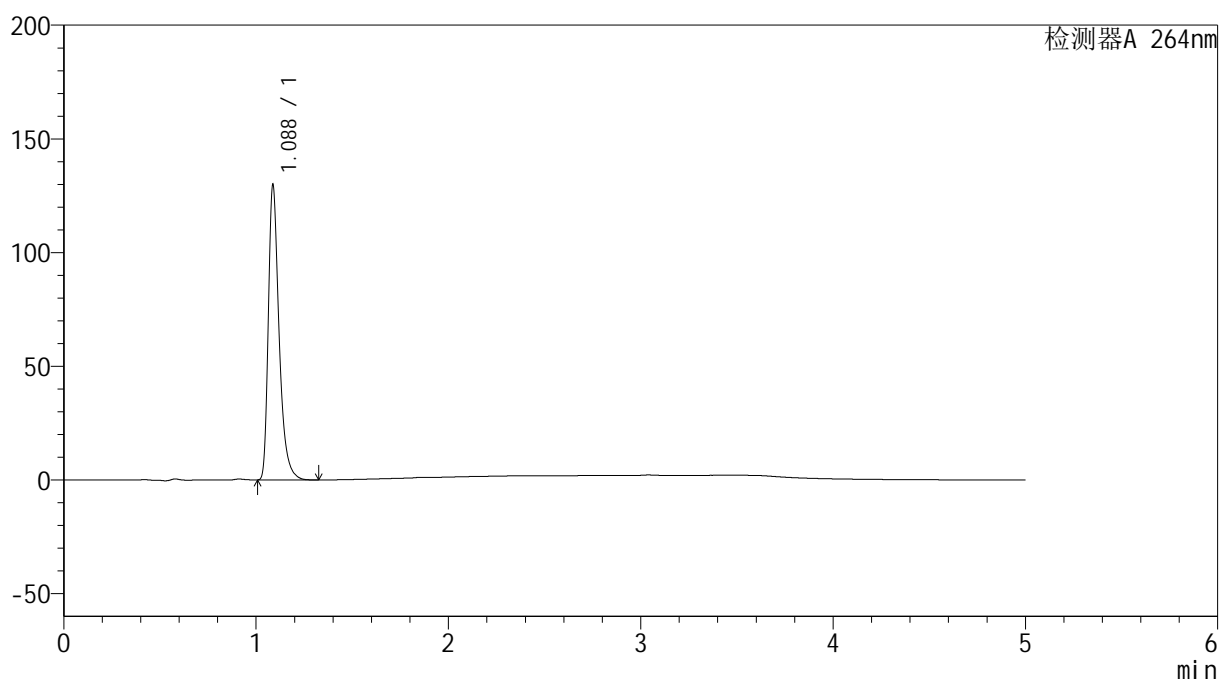
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	518464	133756	100.000	1930	1.400	--
总计		518464	133756	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-392-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	503599	129735	100.000	1925	1.400	--
总计		503599	129735	100.000			

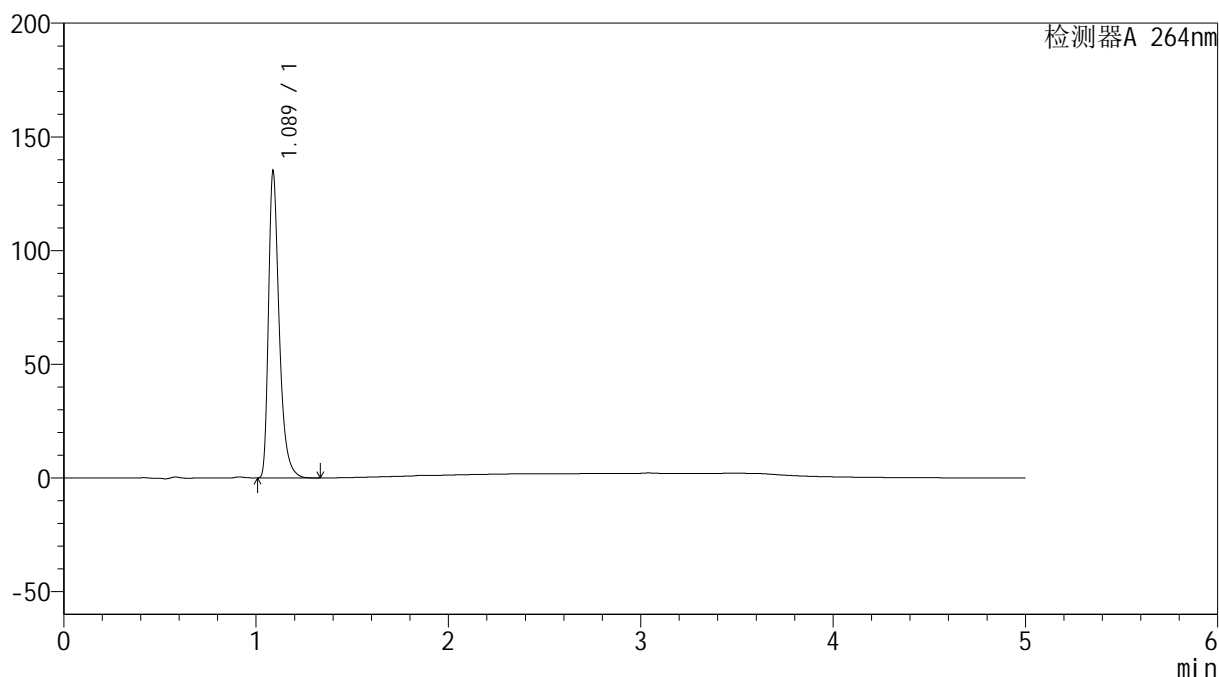
图220 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-393-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	522564	134794	100.000	1937	1.401	--
总计		522564	134794	100.000			

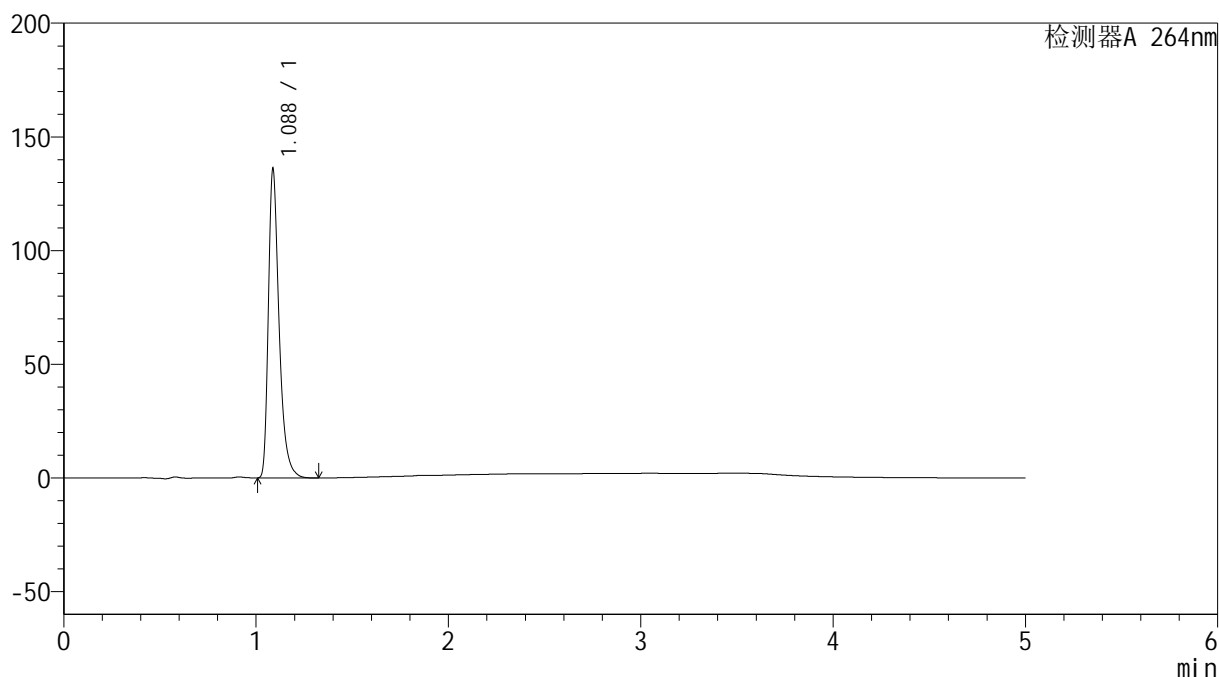
图221 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-394-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

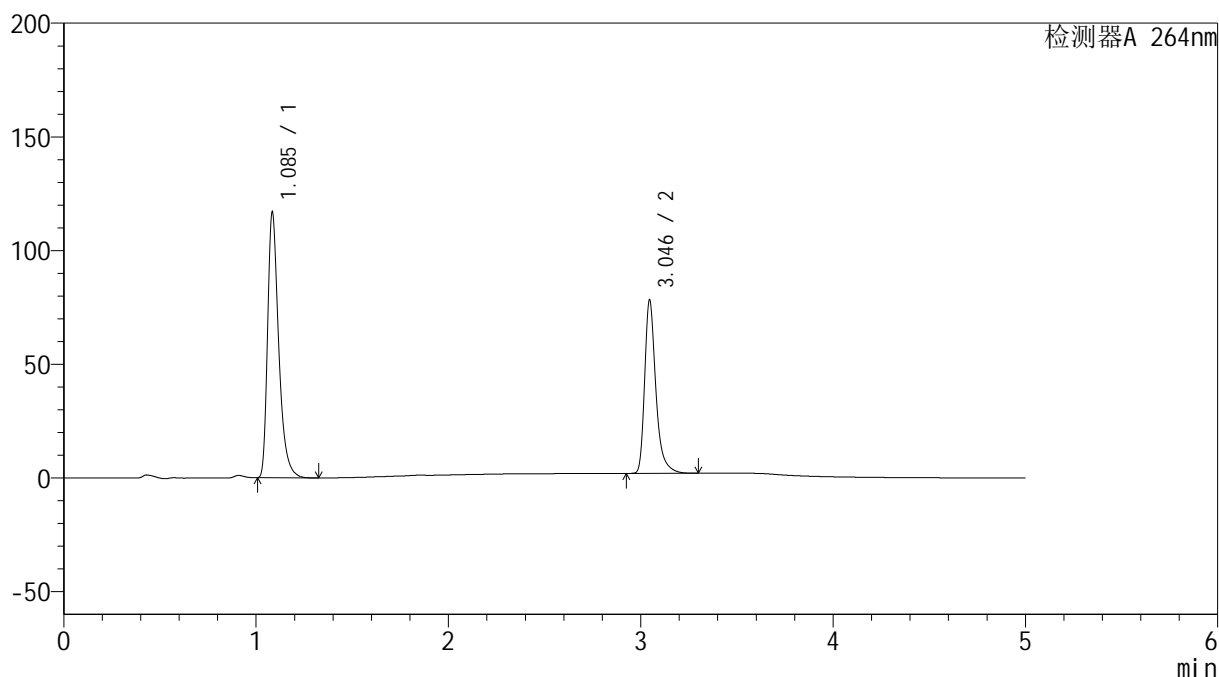
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	526371	135780	100.000	1933	1.400	--
总计		526371	135780	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-395-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	468592	115670	60.338	1780	1.402	--
2	3.046	308016	76208	39.662	14259	1.362	19.139
总计		776608	191878	100.000			

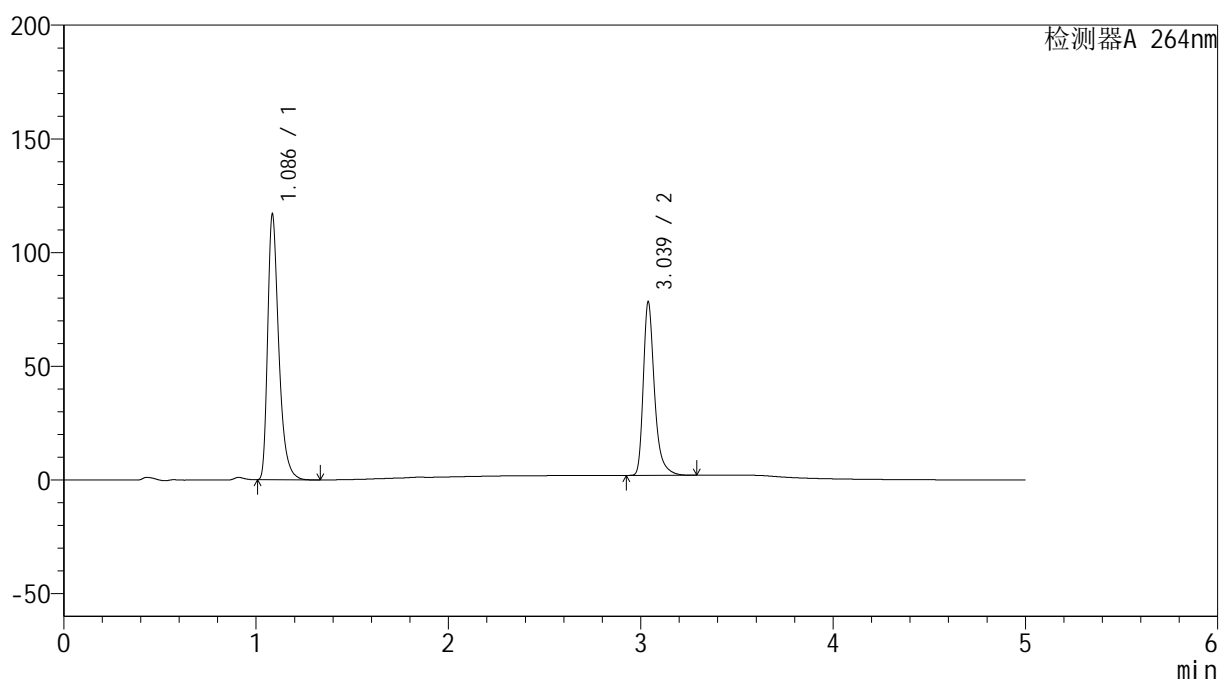
图223 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-25/10-396-2 - cbzj-516246p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcqx-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/20 06:43:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 09:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	468721	115938	60.342	1780	1.399	--
2	3.039	308057	76310	39.658	14179	1.358	19.055
总计		776778	192248	100.000			

图224 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-516246批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2