



坎地氢噻片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.69	504237	504313	504166	503927	503870	504103	0.04
2	12.71	503376	503289				503332	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
39724.43	39601.26	0.22	数据可信

供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	515609	515440	515524	93.30	92.23	2.77	89.55% ~ 94.91%
	2	525919	525897	525908	95.18			
	3	523186	523019	523102	94.67			
	4	503970	504075	504022	91.22			
	5	498252	498236	498244	90.18			
	6	490851	490806	490828	88.83			
2024030221	1	516241	516350	516296	93.44	92.11	1.74	90.44% ~ 93.79%
	2	518167	518232	518200	93.79			
	3	505705	505830	505768	91.54			
	4	500452	500434	500443	90.57			
	5	515183	515264	515224	93.25			
	6	497746	497684	497715	90.08			
2024030321	1	508549	508731	508640	92.06	90.49	2.46	88.15% ~ 92.82%
	2	497439	497613	497526	90.05			
	3	492214	491942	492078	89.06			
	4	507759	507820	507790	91.90			
	5	513159	513198	513178	92.88			
	6	480612	480609	480610	86.98			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.34	303858	304064	304039	303967	303956	303977	0.03
2	16.28	304396	304360				304378	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
18603.24	0.36	数据可信

供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	276120	276052	276086	83.10	83.16	2.09	81.34% ~ 84.99%
	2	282601	282533	282567	85.06			
	3	283548	283474	283511	85.34			
	4	274938	274915	274926	82.76			
	5	271001	271003	271002	81.57			
	6	269662	269506	269584	81.15			
2024030221	1	278685	278596	278640	83.87	83.02	1.94	81.33% ~ 84.71%
	2	280638	280642	280640	84.48			
	3	275480	275492	275486	82.92			
	4	267890	267991	267940	80.65			
	5	281044	281034	281039	84.60			
	6	271223	271116	271170	81.62			
2024030321	1	277768	277438	277603	83.56	82.22	2.21	80.32% ~ 84.13%
	2	269837	269963	269900	81.24			
	3	268473	268295	268384	80.79			
	4	275574	275644	275609	82.96			
	5	281553	281549	281551	84.75			
	6	265843	265998	265920	80.04			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-20

复核者:

未审阅版本

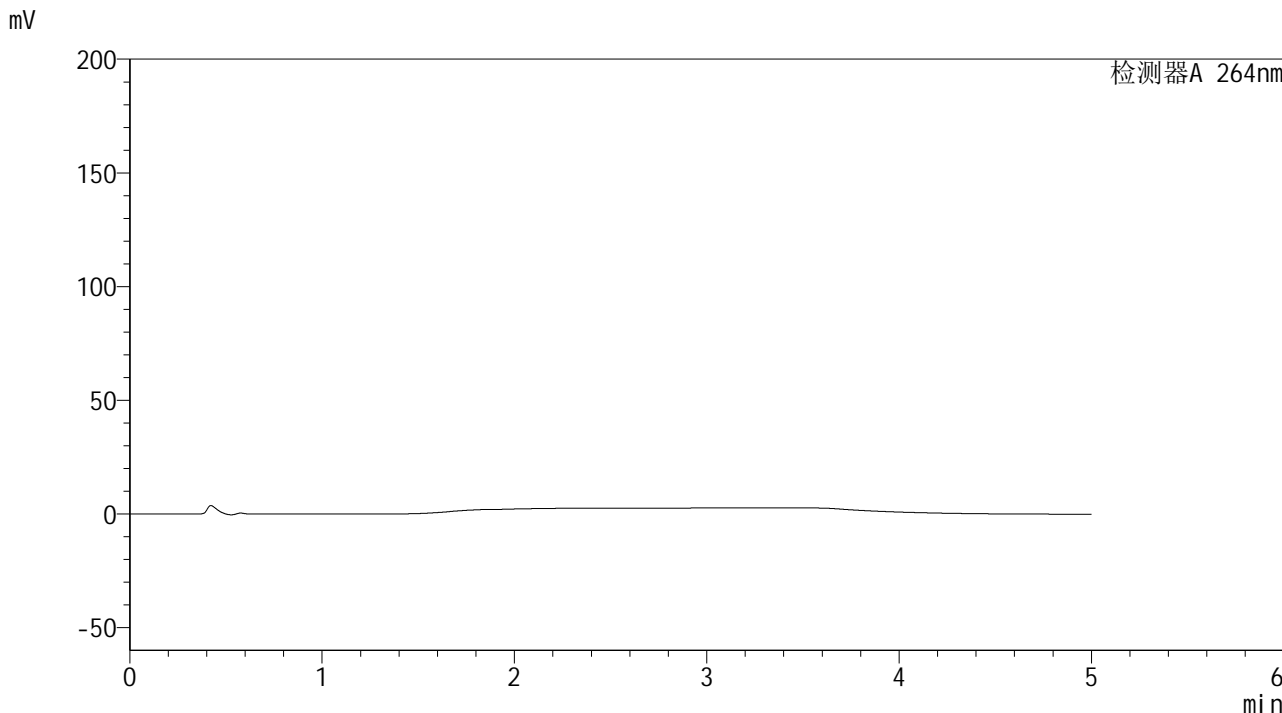


# SMF-4078

## <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 - 25-22/28-288-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 10:28:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 264nm

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

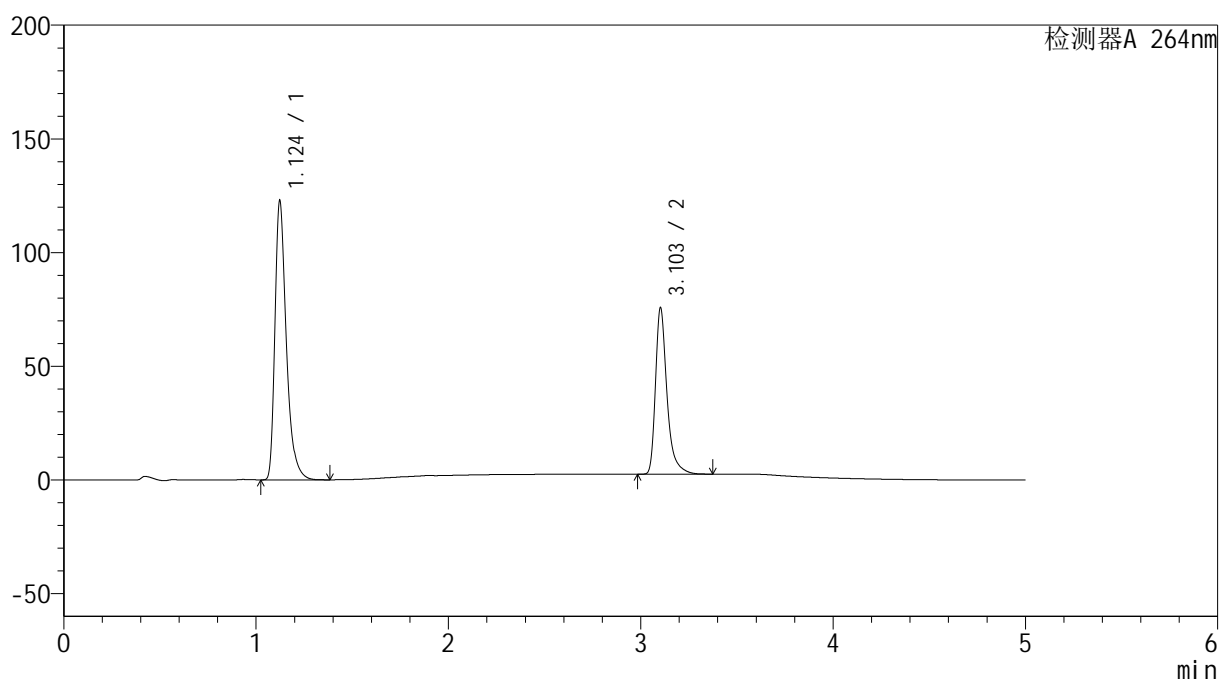
图1 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-浆法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-289-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 10:34:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	504237	122280	62.398	1837	1.405	--
2	3.103	303858	72869	37.602	14178	1.400	18.925
总计		808095	195149	100.000			

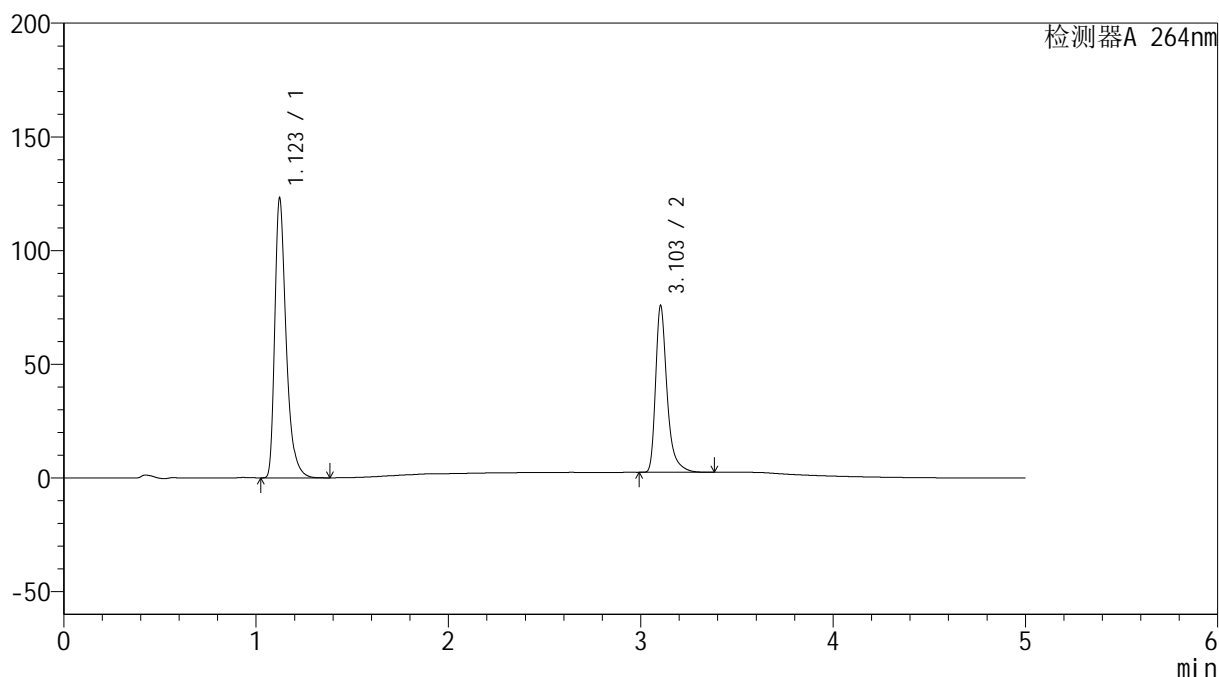
图2 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-290-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 10:39:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	504313	122891	62.386	1843	1.402	--
2	3.103	304064	73125	37.614	14202	1.399	18.966
总计		808377	196016	100.000			

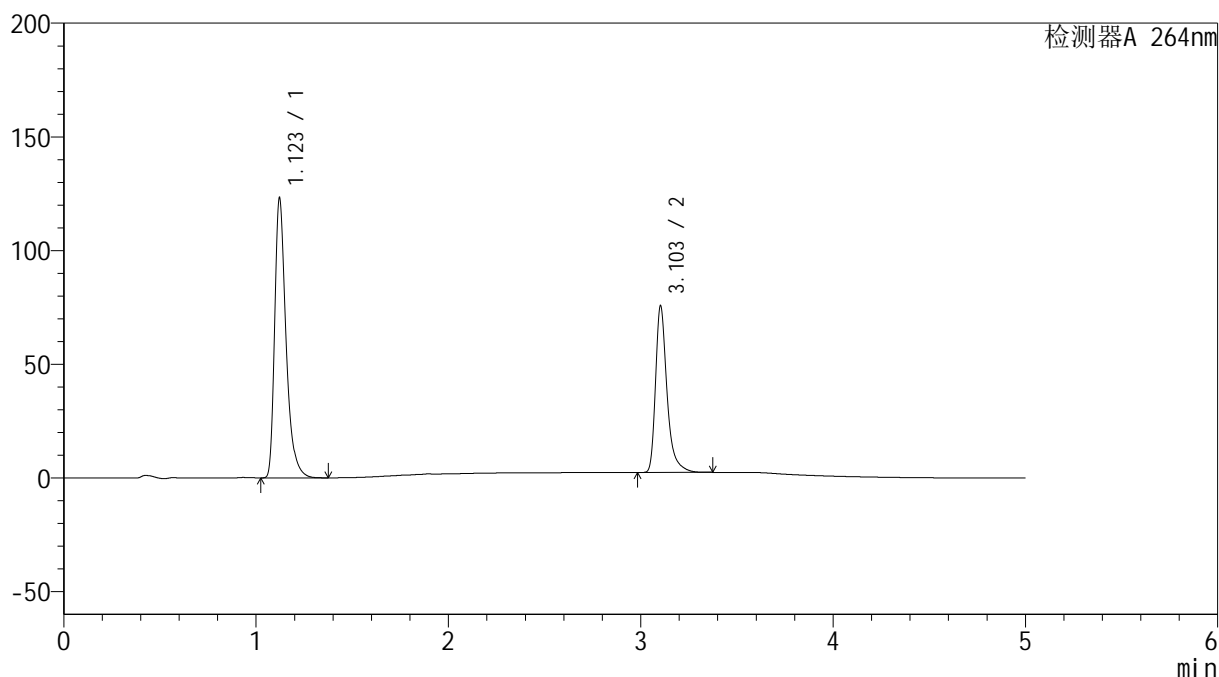
图3 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-291-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 10:44:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	504166	123005	62.381	1843	1.402	--
2	3.103	304039	73064	37.619	14213	1.398	18.978
总计		808205	196068	100.000			

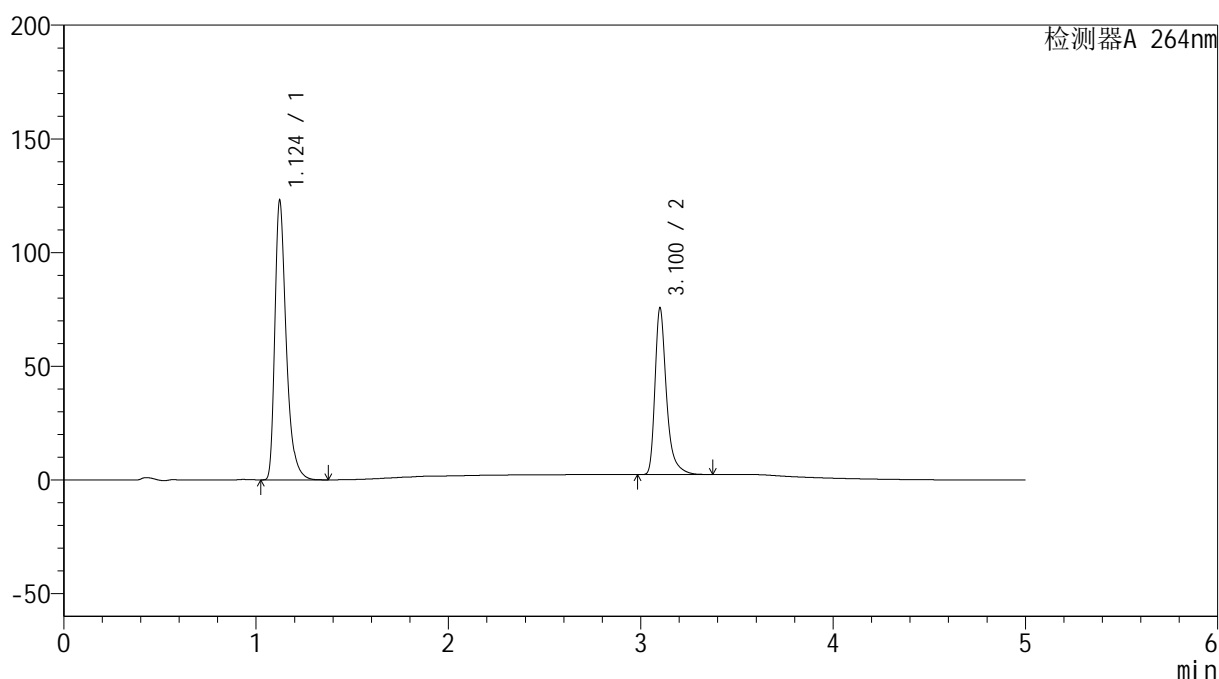
图4 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-292-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 10:50:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	503927	122578	62.375	1842	1.403	--
2	3.100	303967	72645	37.625	14185	1.403	18.929
总计		807895	195223	100.000			

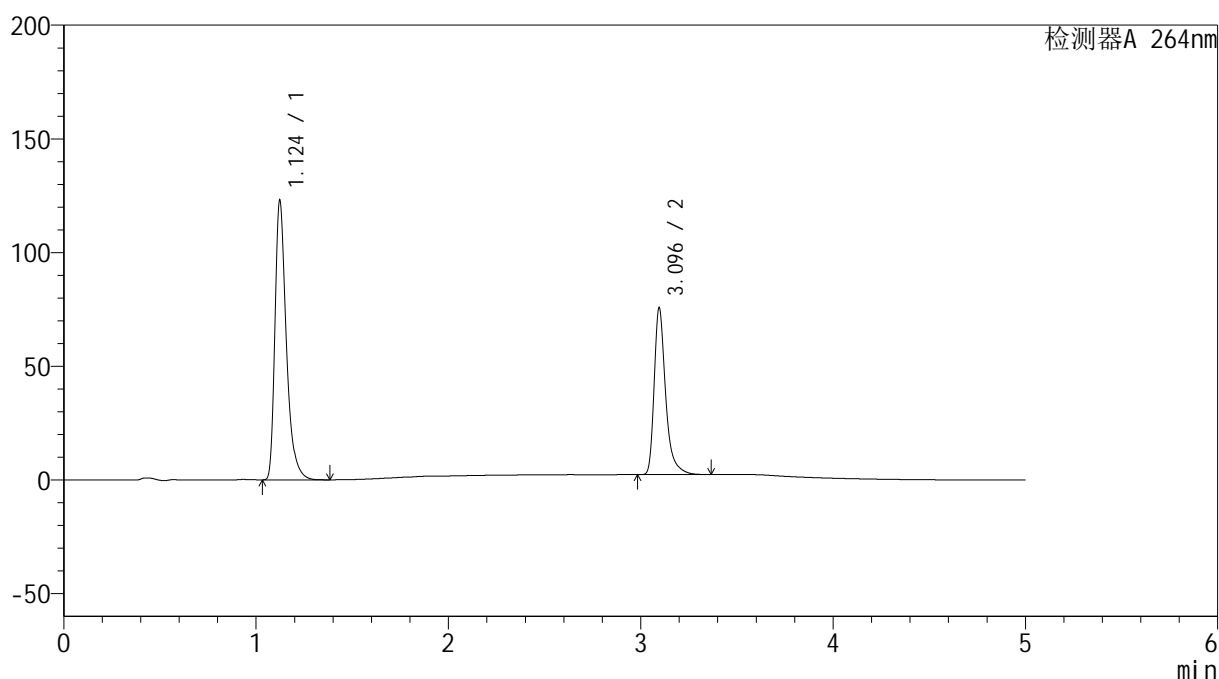
图5 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-293-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 10:55:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	503870	122425	62.374	1844	1.404	--
2	3.096	303956	73314	37.626	14169	1.398	18.896
总计		807826	195739	100.000			

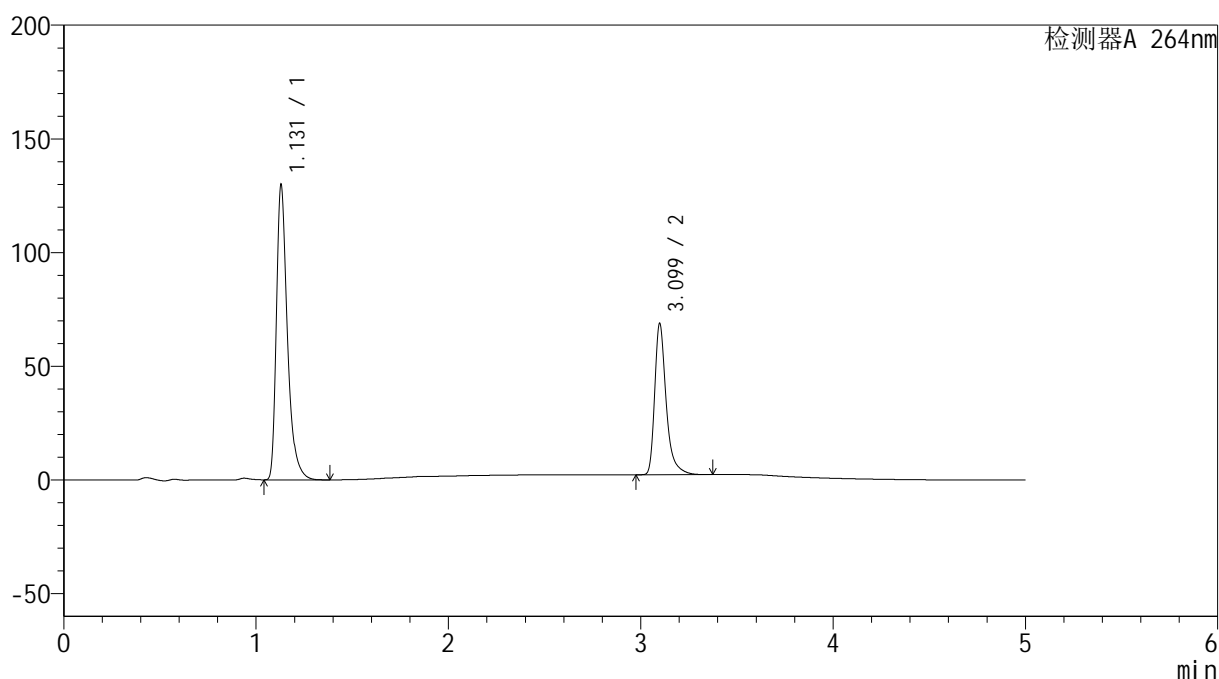
图6 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-294-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:01:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	515609	129684	65.124	1997	1.411	--
2	3.099	276120	66398	34.876	14171	1.402	19.169
总计		791729	196082	100.000			

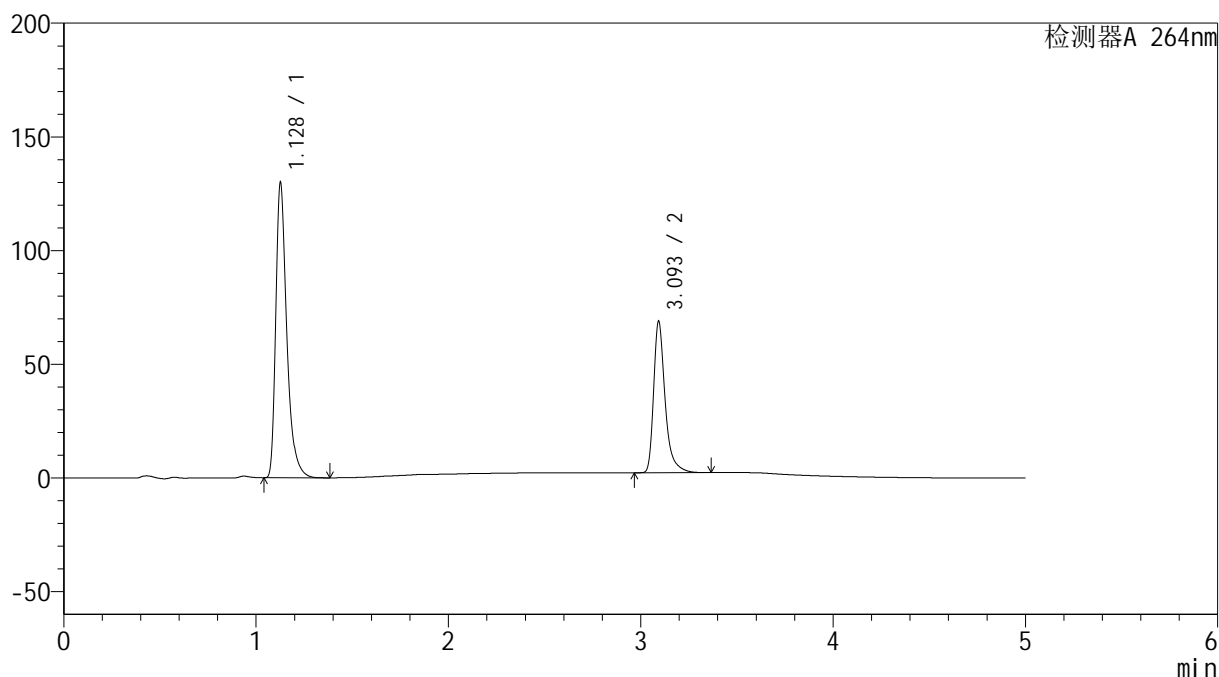
图7 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-295-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:07:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	515440	129020	65.123	1992	1.413	--
2	3.093	276052	65876	34.877	14139	1.404	19.167
总计		791492	194896	100.000			

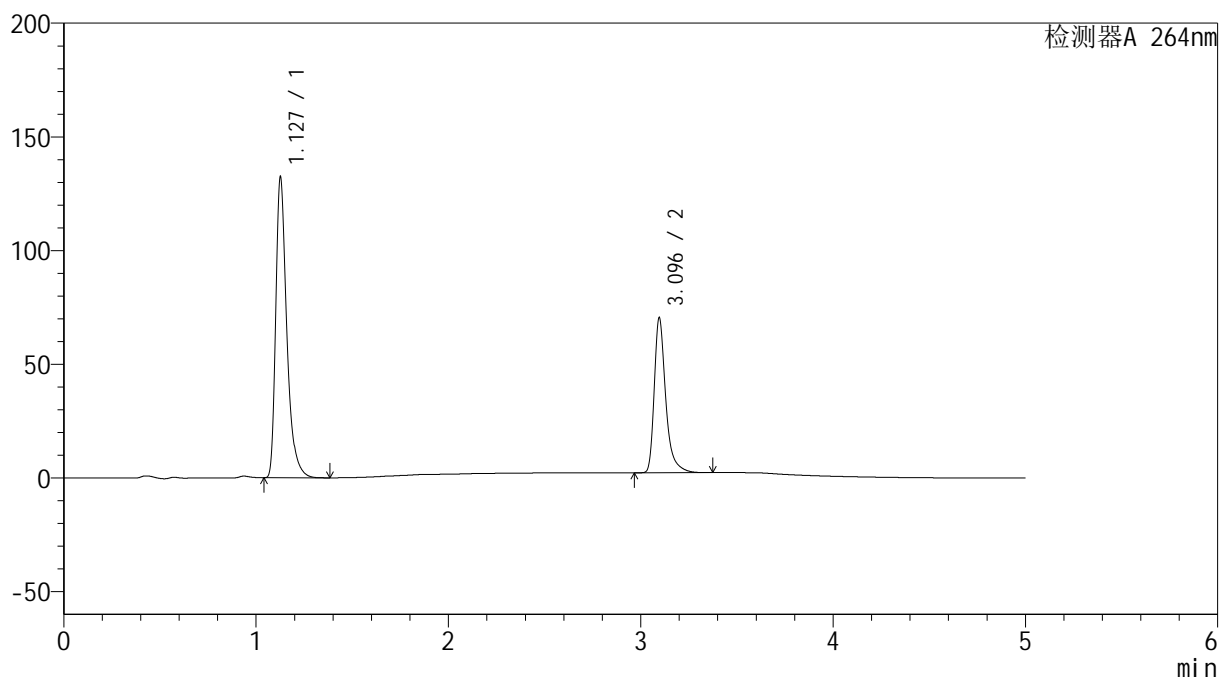
图8 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-296-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:12:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	525919	131396	65.047	1985	1.413	--
2	3.096	282601	68148	34.953	14155	1.399	19.179
总计		808520	199543	100.000			

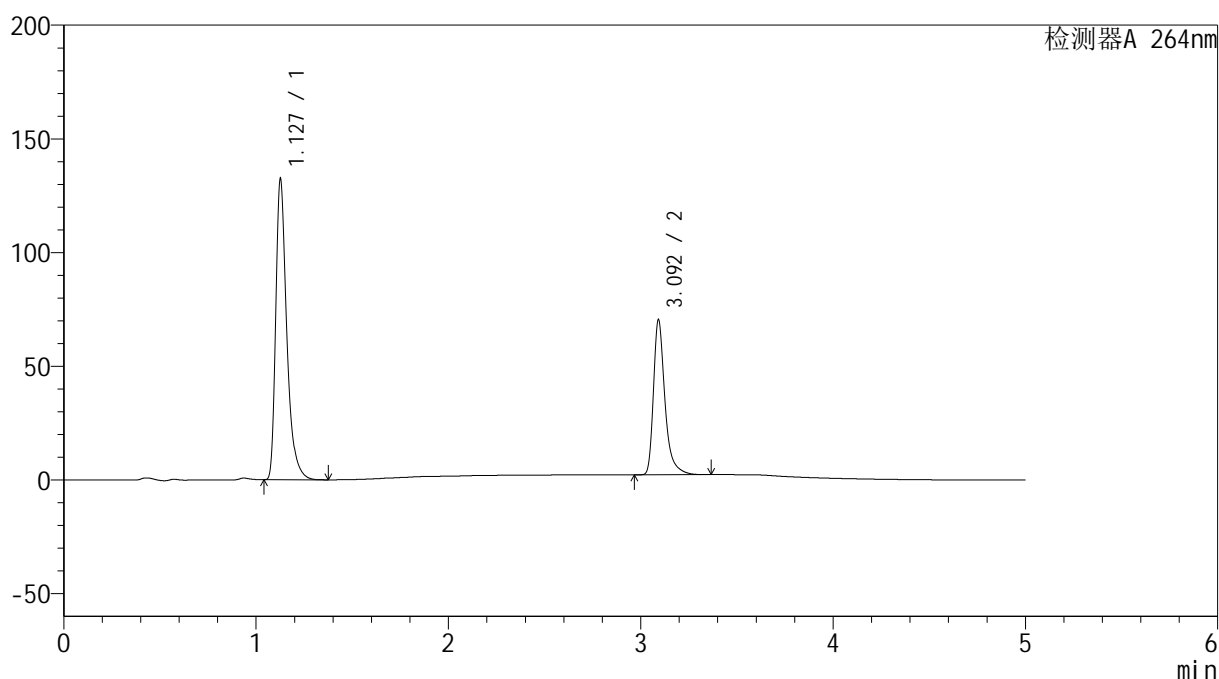
图9 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-297-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:17:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	525897	131385	65.052	1986	1.413	--
2	3.092	282533	67428	34.948	14148	1.405	19.151
总计		808430	198813	100.000			

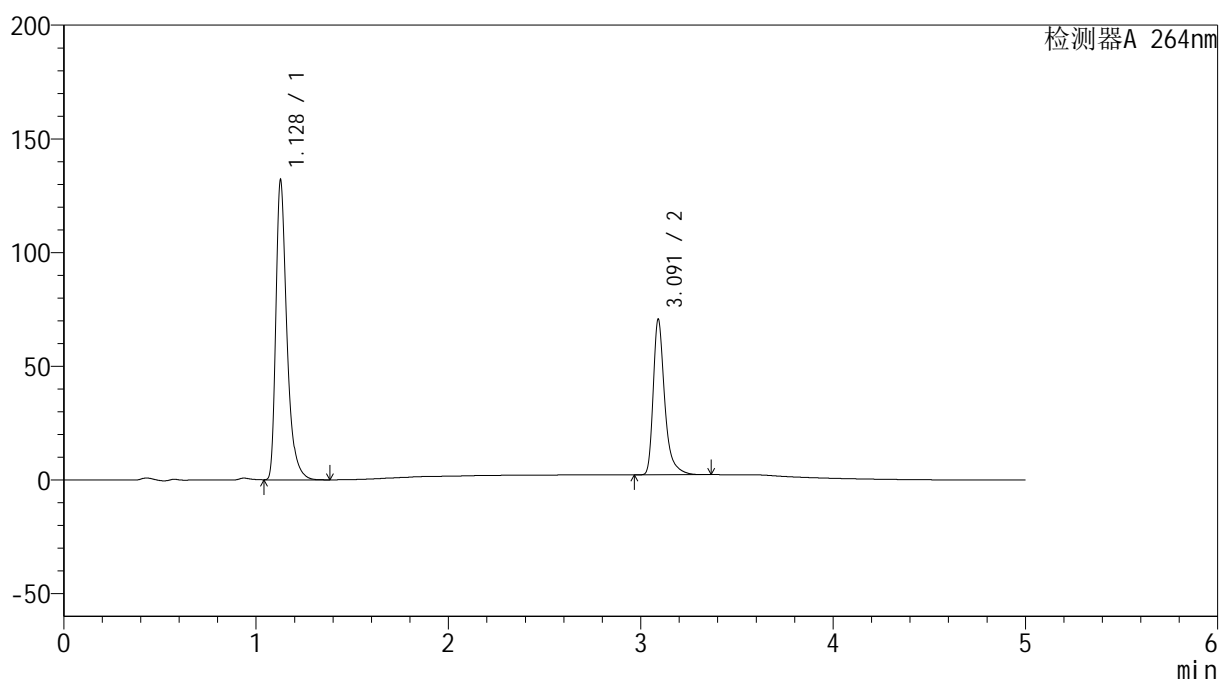
图10 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-298-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:23:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	523186	131193	64.852	1994	1.412	--
2	3.091	283548	68091	35.148	14123	1.402	19.144
总计		806734	199284	100.000			

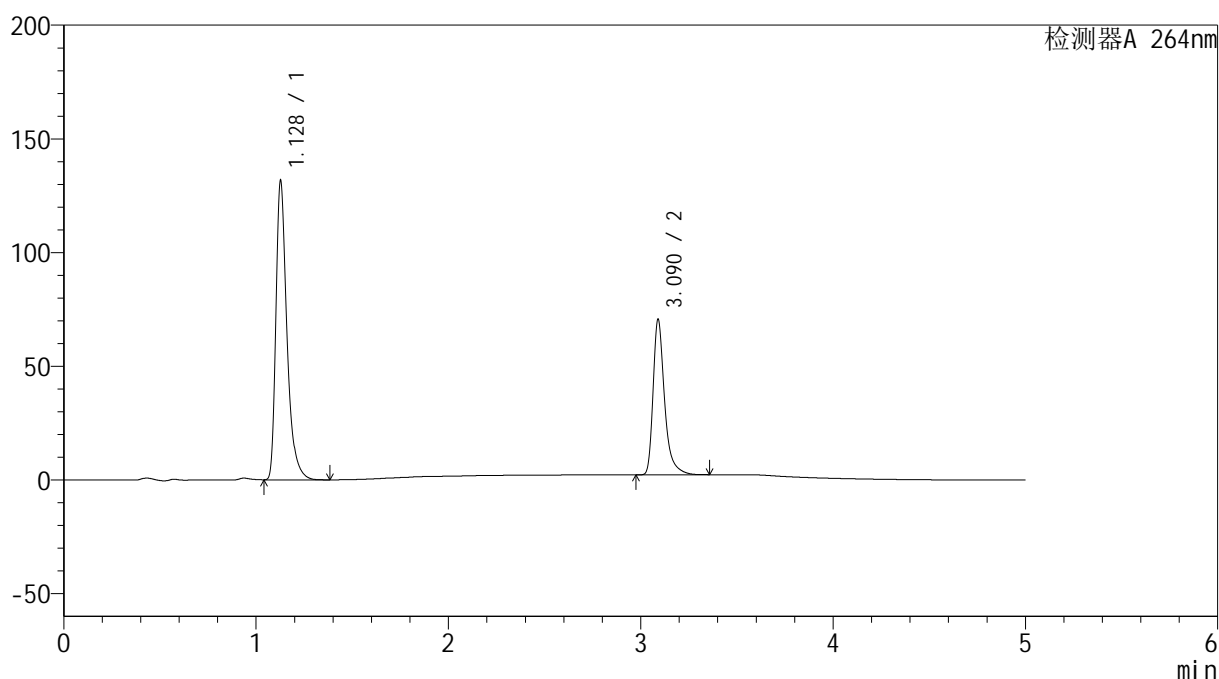
图11 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-299-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:28:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:42:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	523019	131067	64.851	1989	1.411	--
2	3.090	283474	68214	35.149	14113	1.402	19.120
总计		806492	199281	100.000			

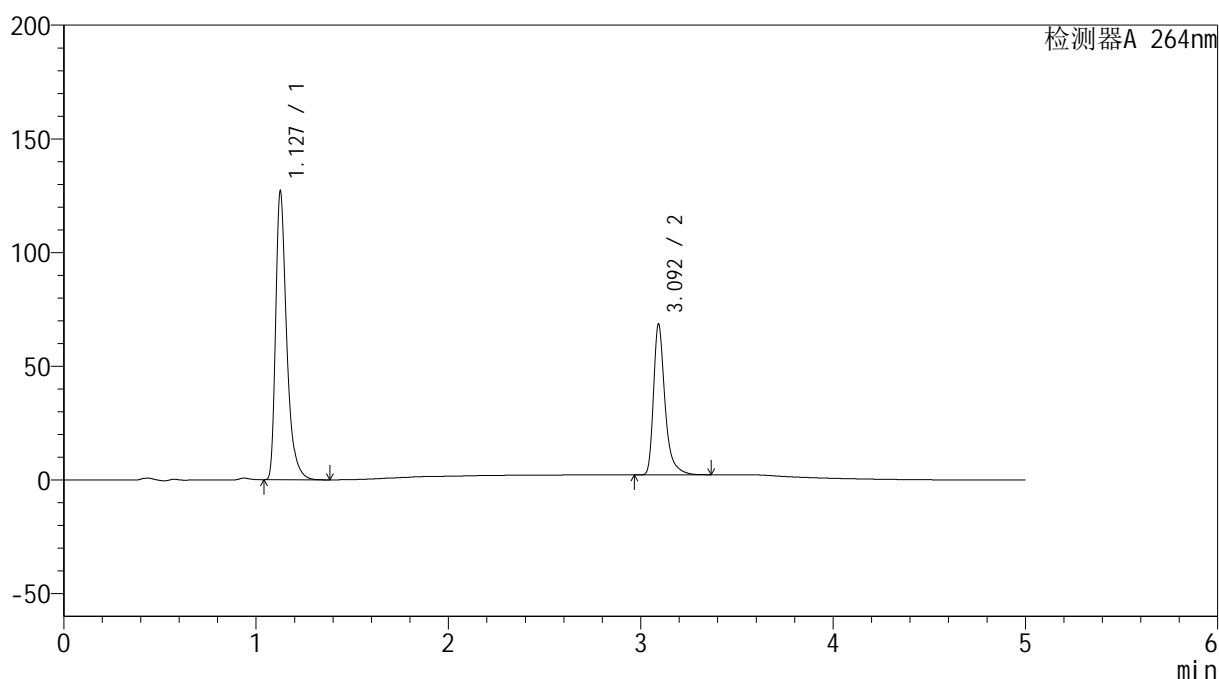
图12 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-300-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:33:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	503970	125726	64.702	1988	1.414	--
2	3.092	274938	65478	35.298	14142	1.405	19.167
总计		778908	191204	100.000			

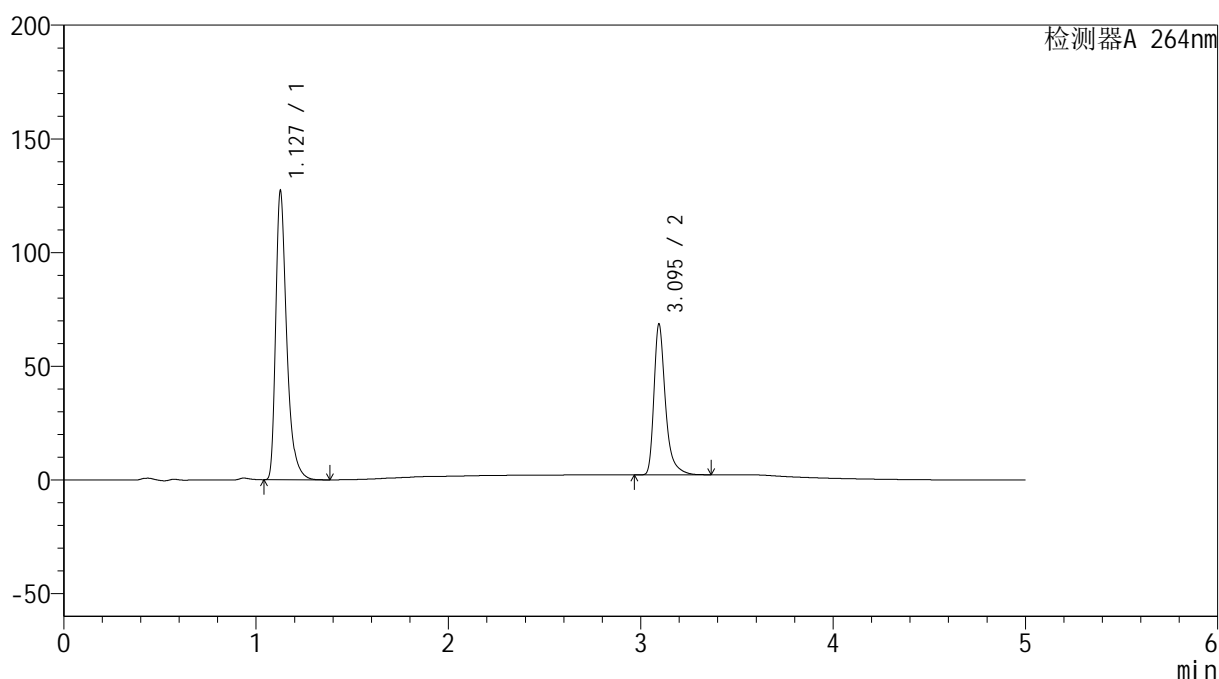
图13 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-301-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:39:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	504075	126080	64.709	1995	1.414	--
2	3.095	274915	66114	35.291	14142	1.400	19.192
总计		778990	192194	100.000			

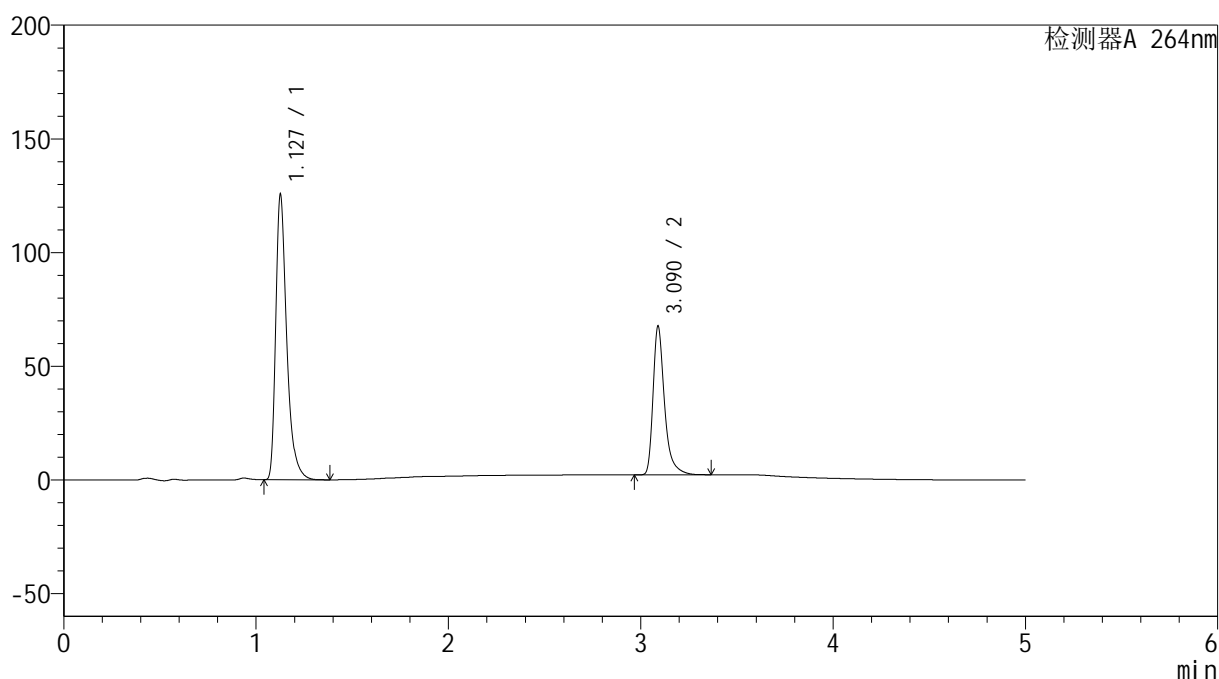
图14 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-302-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:44:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	498252	124523	64.771	1988	1.413	--
2	3.090	271001	65253	35.229	14106	1.401	19.130
总计		769253	189776	100.000			

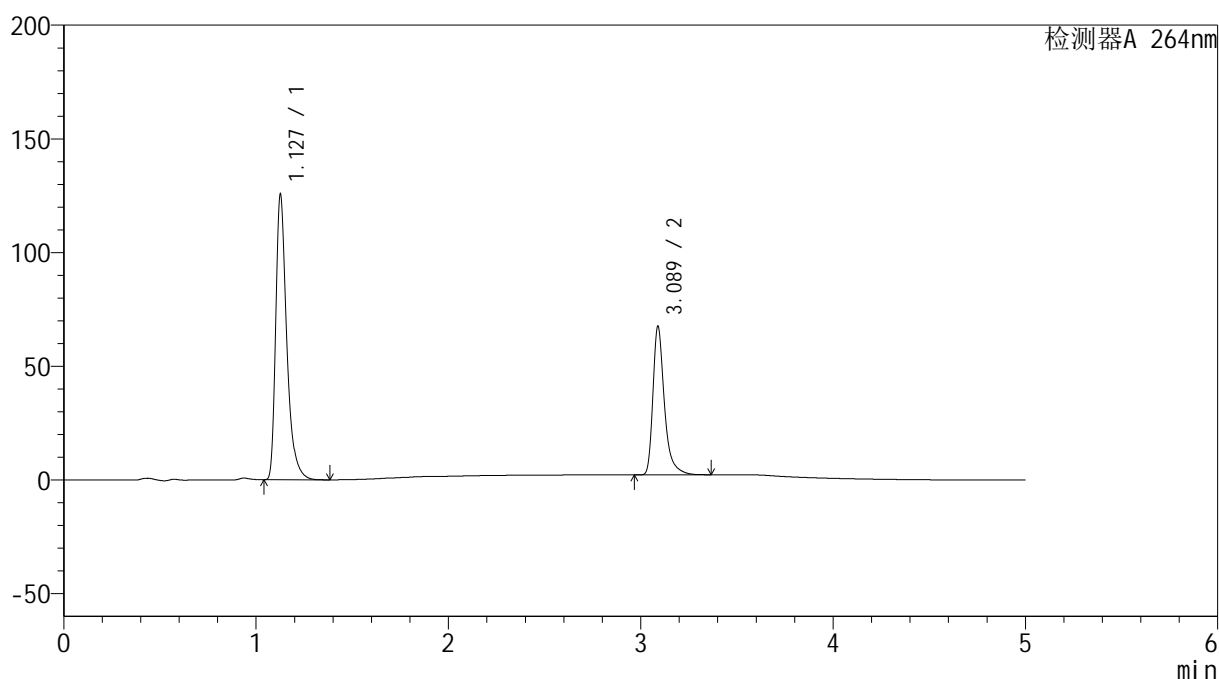
图15 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-303-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:50:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	498236	124579	64.770	1994	1.415	--
2	3.089	271003	65321	35.230	14105	1.400	19.141
总计		769238	189899	100.000			

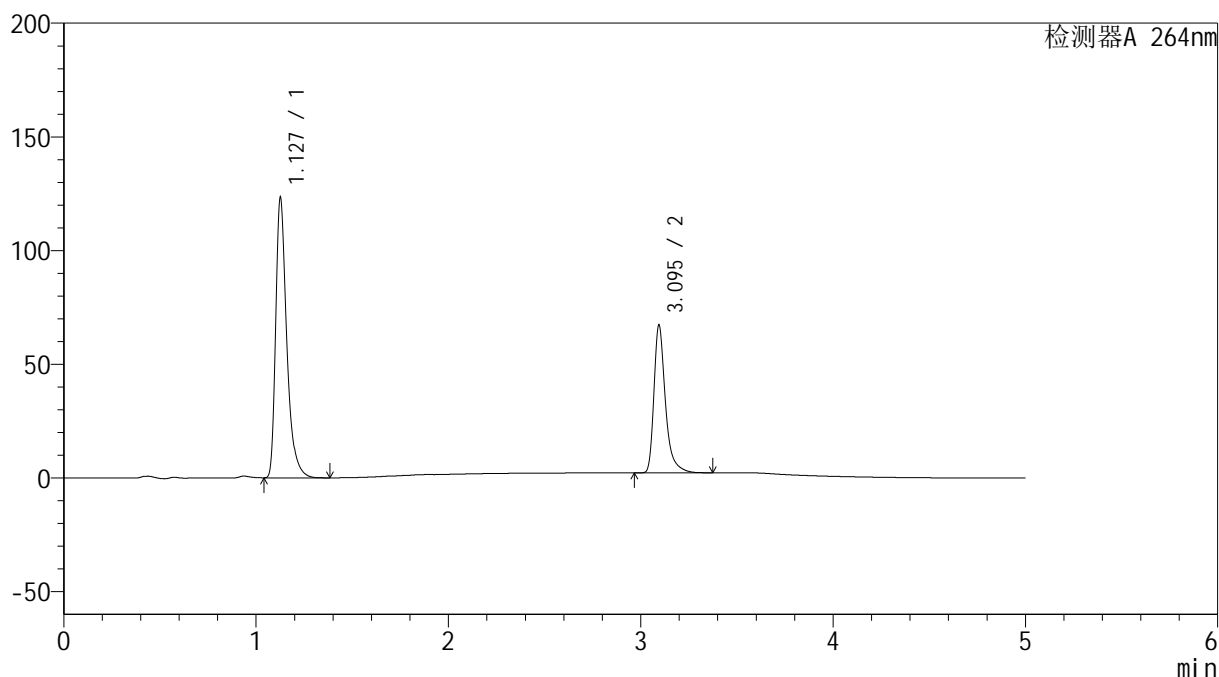
图16 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-304-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 11:55:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	490851	122259	64.542	1978	1.415	--
2	3.095	269662	64762	35.458	14127	1.399	19.146
总计		760512	187021	100.000			

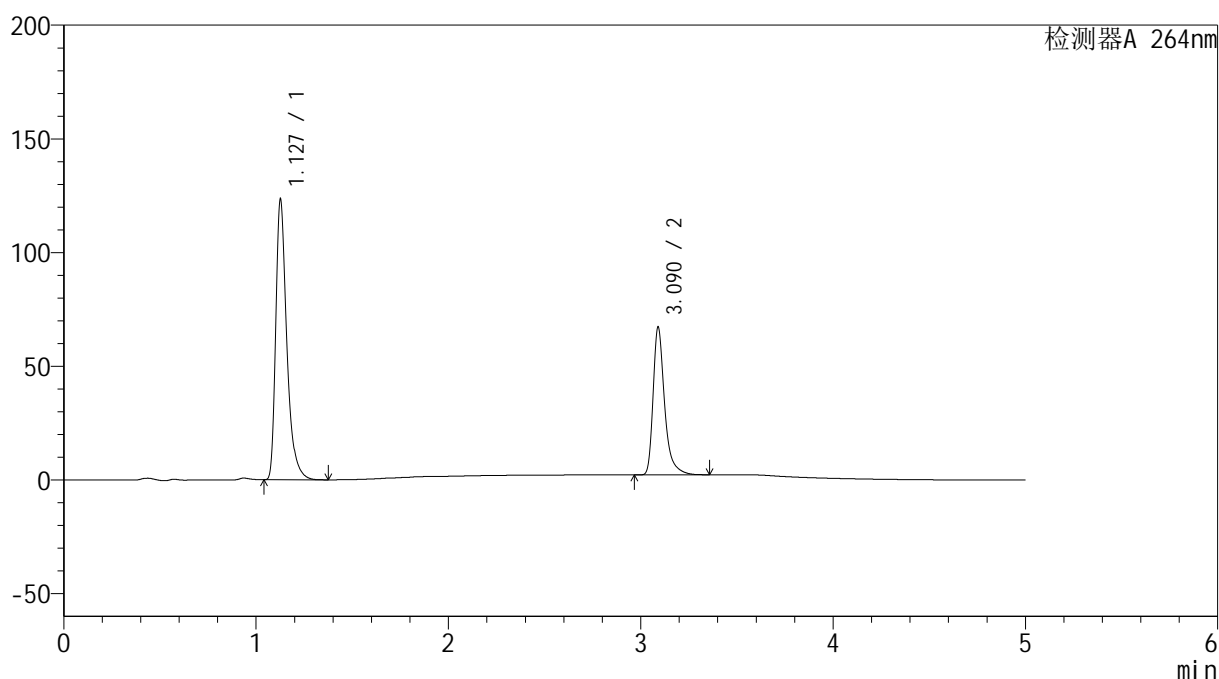
图17 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-305-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:00:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	490806	122529	64.553	1981	1.415	--
2	3.090	269506	64825	35.447	14105	1.401	19.113
总计		760312	187354	100.000			

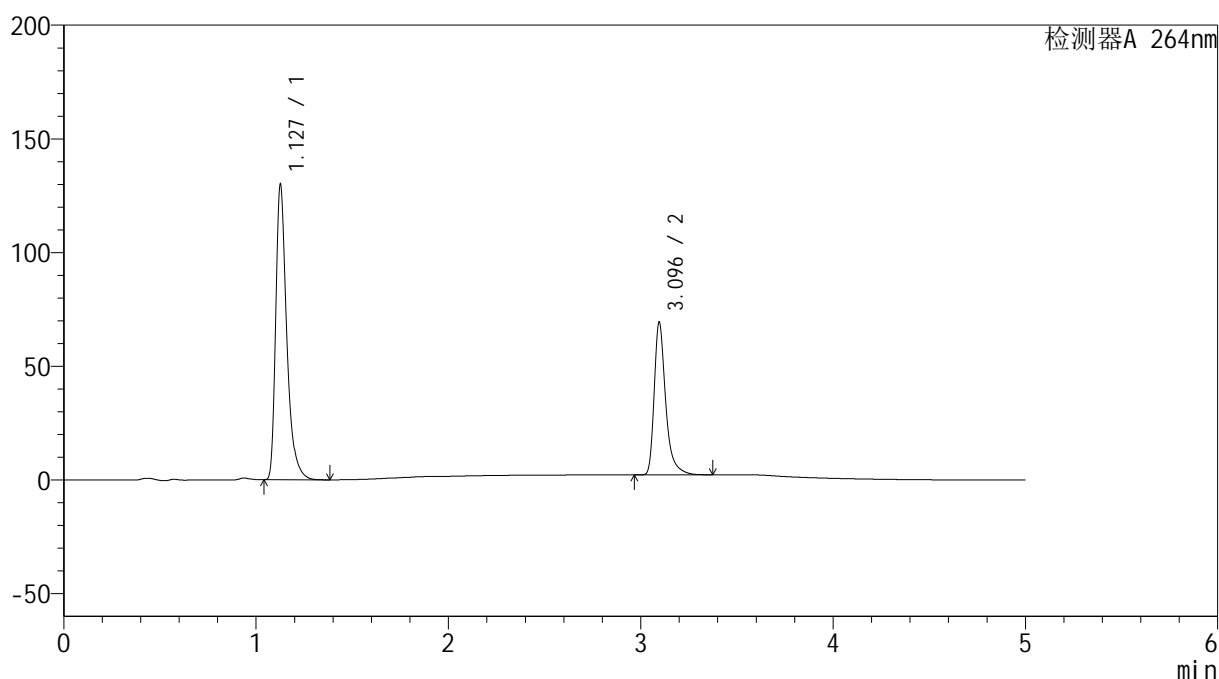
图18 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-306-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:06:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	516241	128868	64.942	1984	1.415	--
2	3.096	278685	67091	35.058	14130	1.401	19.171
总计		794927	195958	100.000			

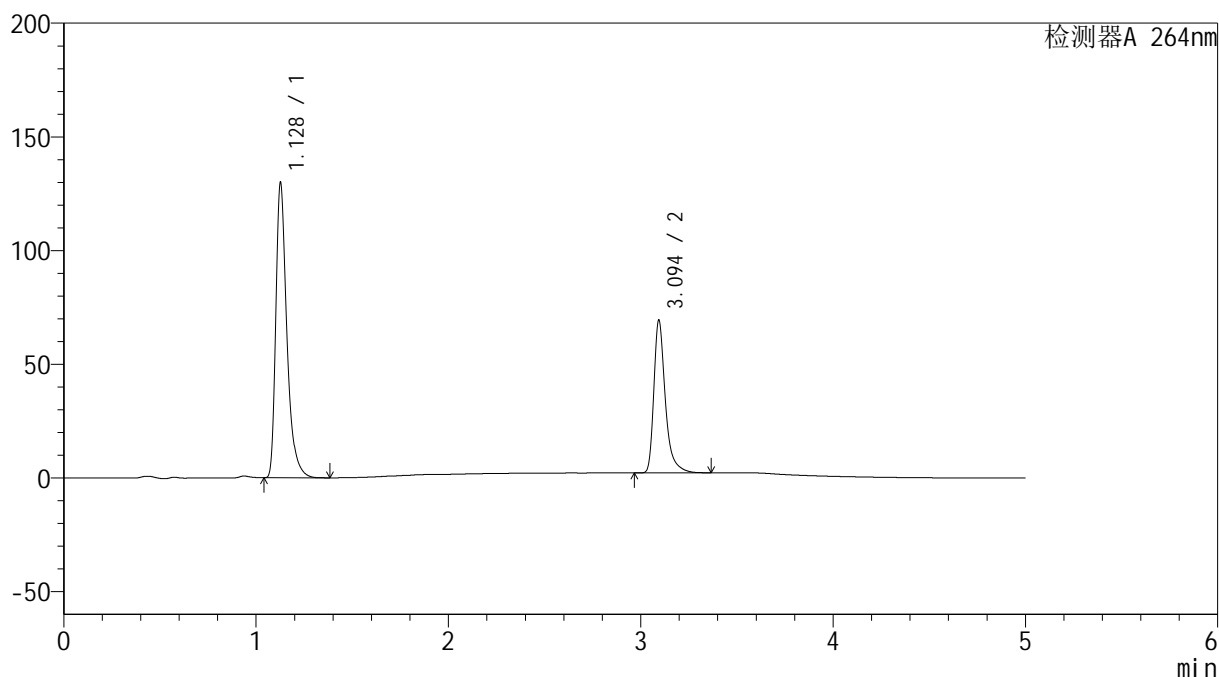
图19 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-307-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:11:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	516350	129092	64.954	1985	1.414	--
2	3.094	278596	66754	35.046	14122	1.402	19.147
总计		794946	195846	100.000			

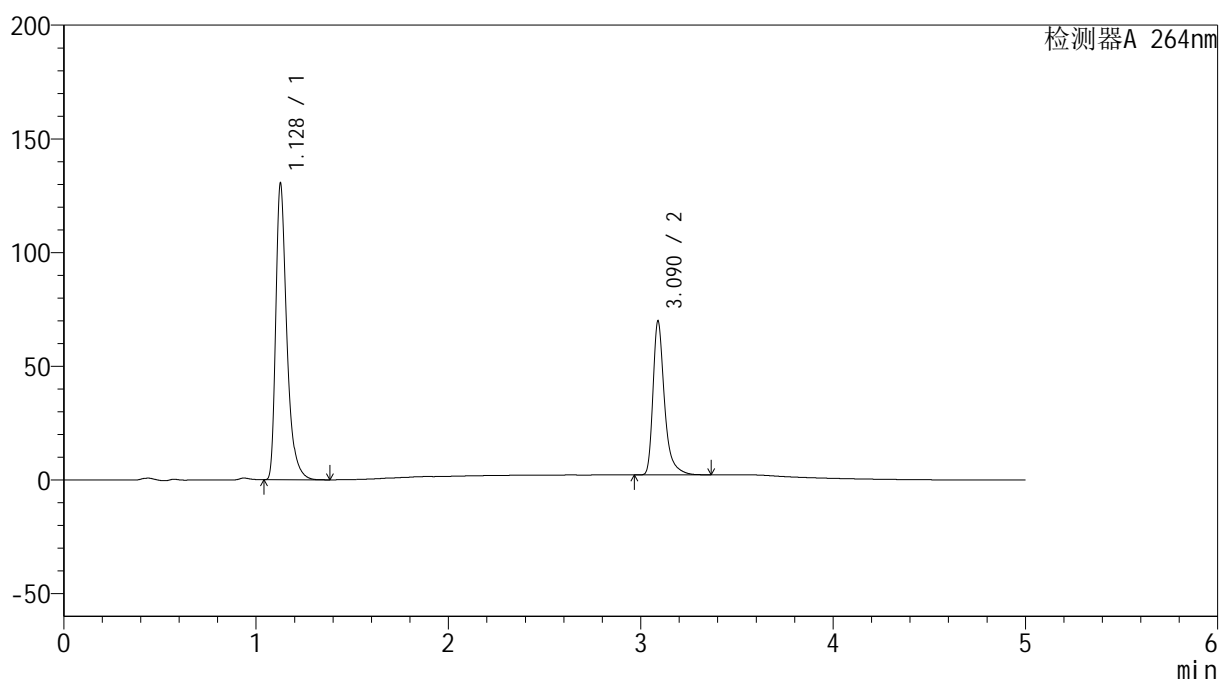
图20 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-308-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:17:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	518167	129535	64.868	1988	1.415	--
2	3.090	280638	67572	35.132	14081	1.402	19.113
总计		798805	197107	100.000			

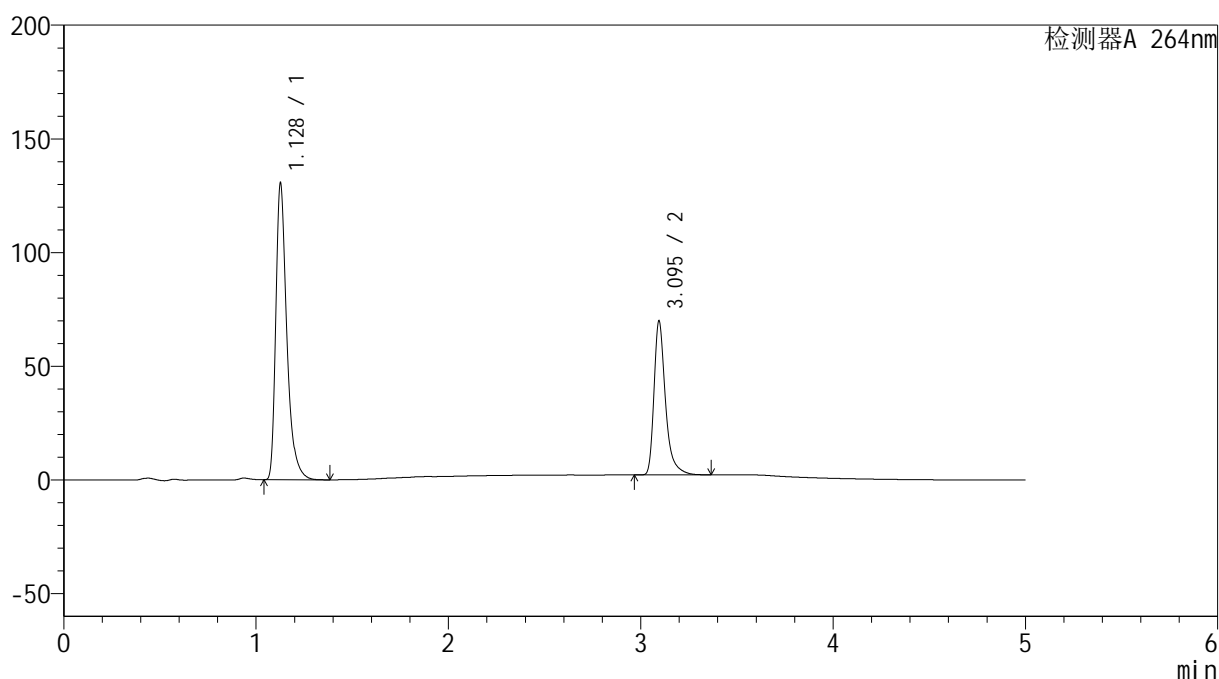
图21 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-309-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:22:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

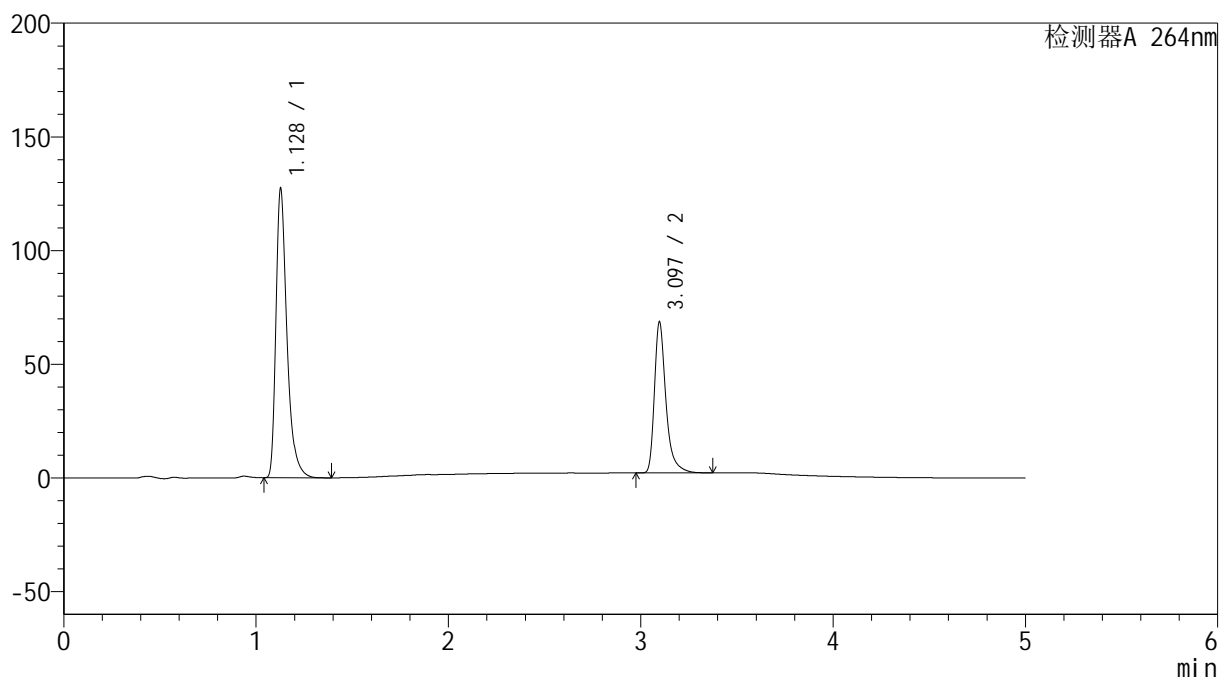
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	518232	129681	64.870	1991	1.413	--
2	3.095	280642	67501	35.130	14139	1.400	19.174
总计		798874	197182	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-310-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:27:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

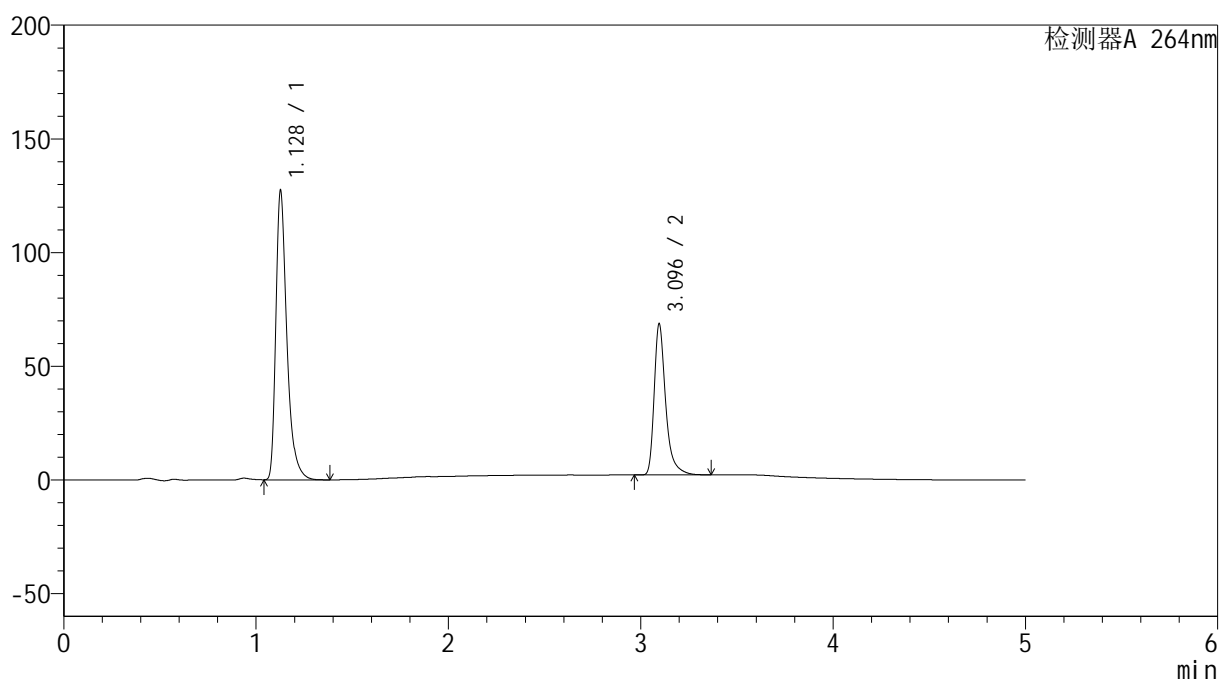
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	505705	126853	64.736	1993	1.412	--
2	3.097	275480	66416	35.264	14173	1.401	19.191
总计		781186	193269	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-311-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:33:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	505830	126625	64.740	1989	1.412	--
2	3.096	275492	66418	35.260	14165	1.398	19.180
总计		781322	193043	100.000			

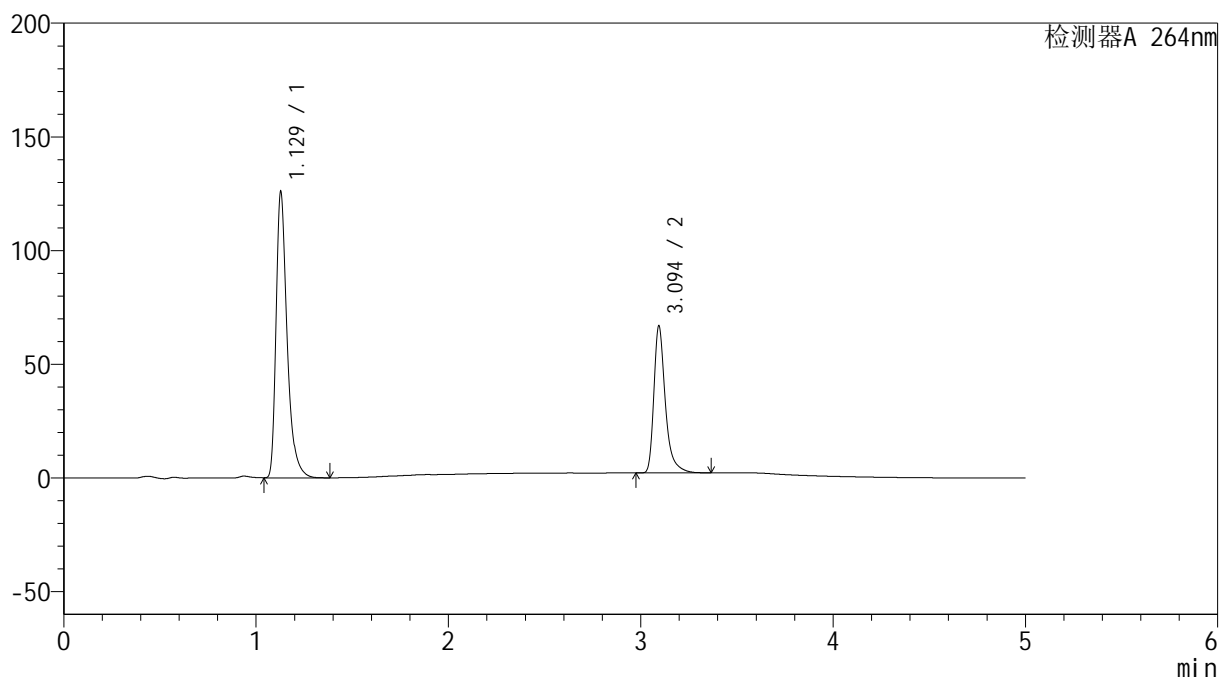
图24 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-312-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:38:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	500452	125679	65.134	1991	1.412	--
2	3.094	267890	64313	34.866	14155	1.399	19.149
总计		768342	189992	100.000			

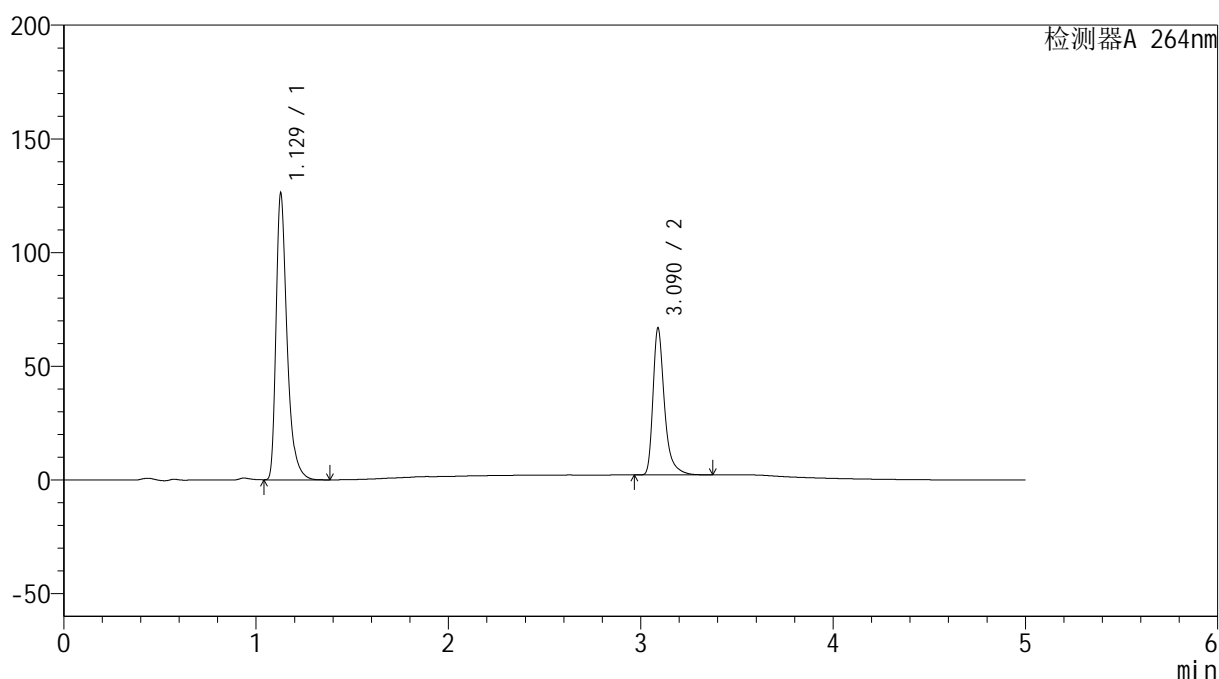
图25 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-313-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:43:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	500434	125816	65.125	1995	1.411	--
2	3.090	267991	64547	34.875	14095	1.402	19.110
总计		768424	190363	100.000			

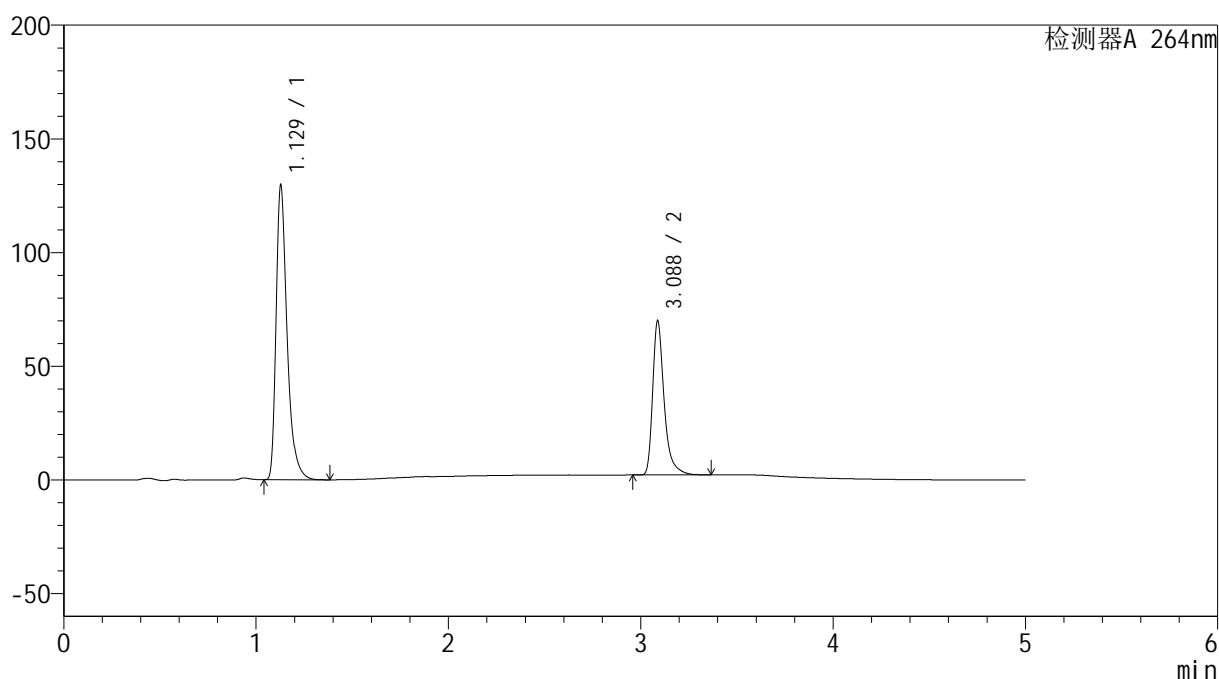
图26 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-314-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:49:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	515183	129443	64.703	1993	1.412	--
2	3.088	281044	67803	35.297	14107	1.398	19.094
总计		796226	197246	100.000			

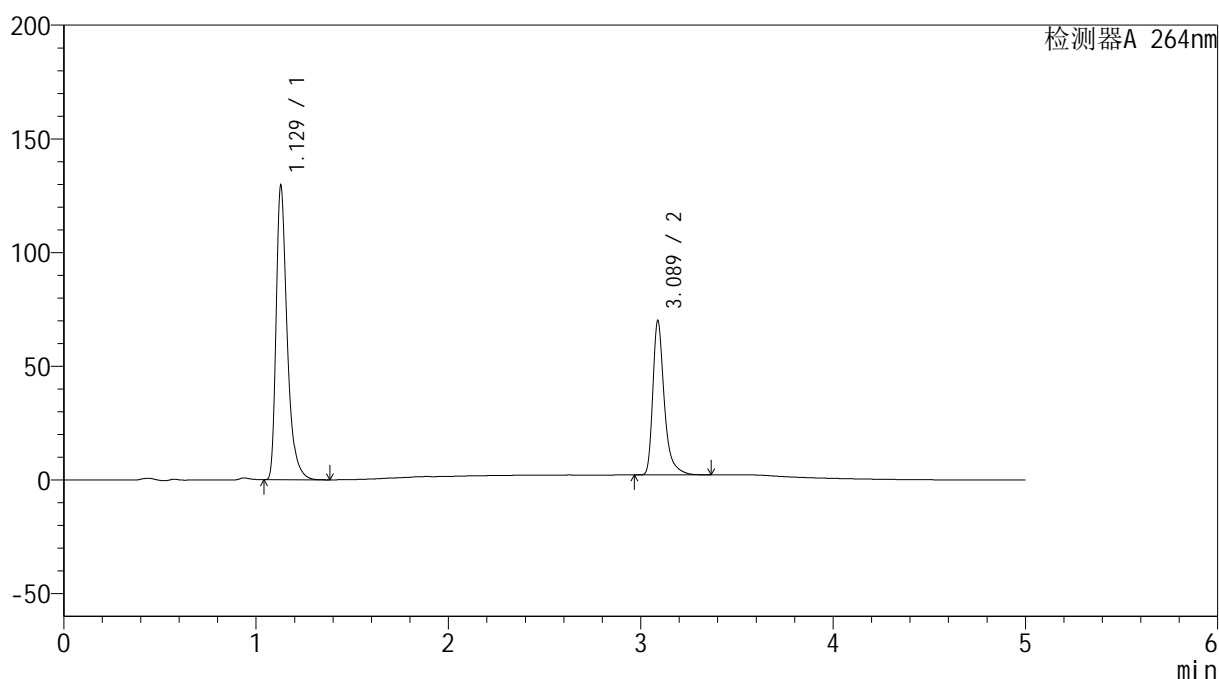
图27 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-315-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 12:54:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	515264	129310	64.707	1988	1.411	--
2	3.089	281034	67833	35.293	14114	1.399	19.087
总计		796298	197142	100.000			

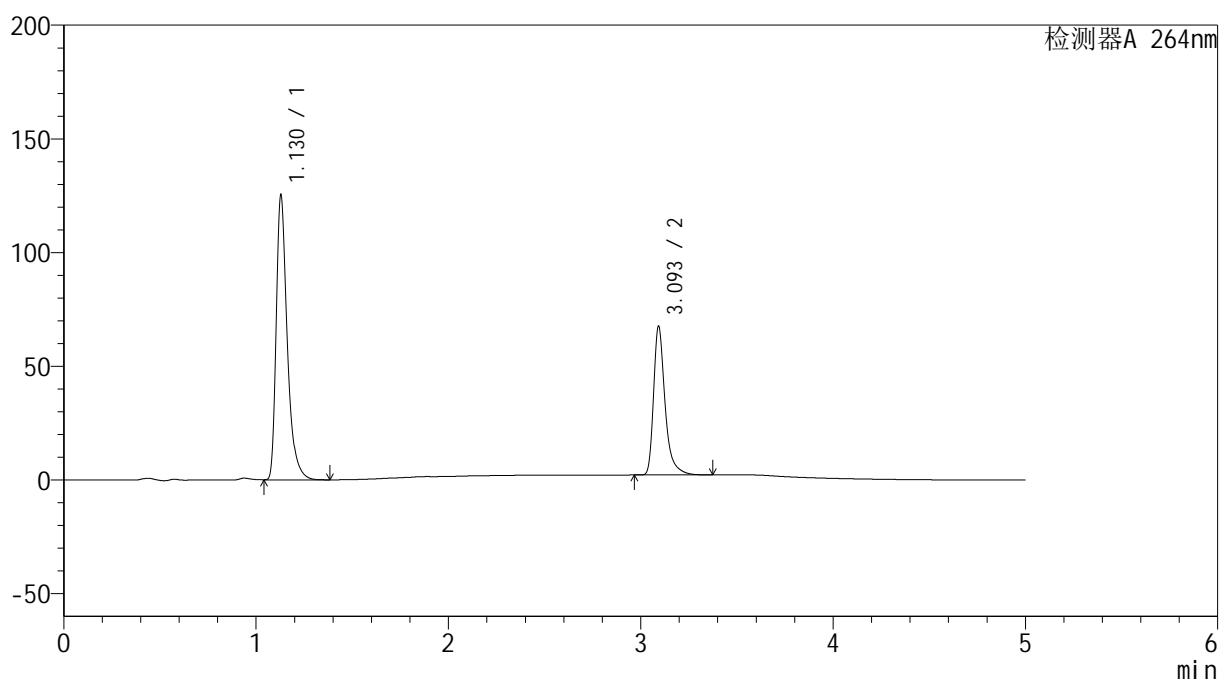
图28 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-316-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:00:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	497746	125125	64.729	1995	1.411	--
2	3.093	271223	64610	35.271	14144	1.405	19.131
总计		768969	189736	100.000			

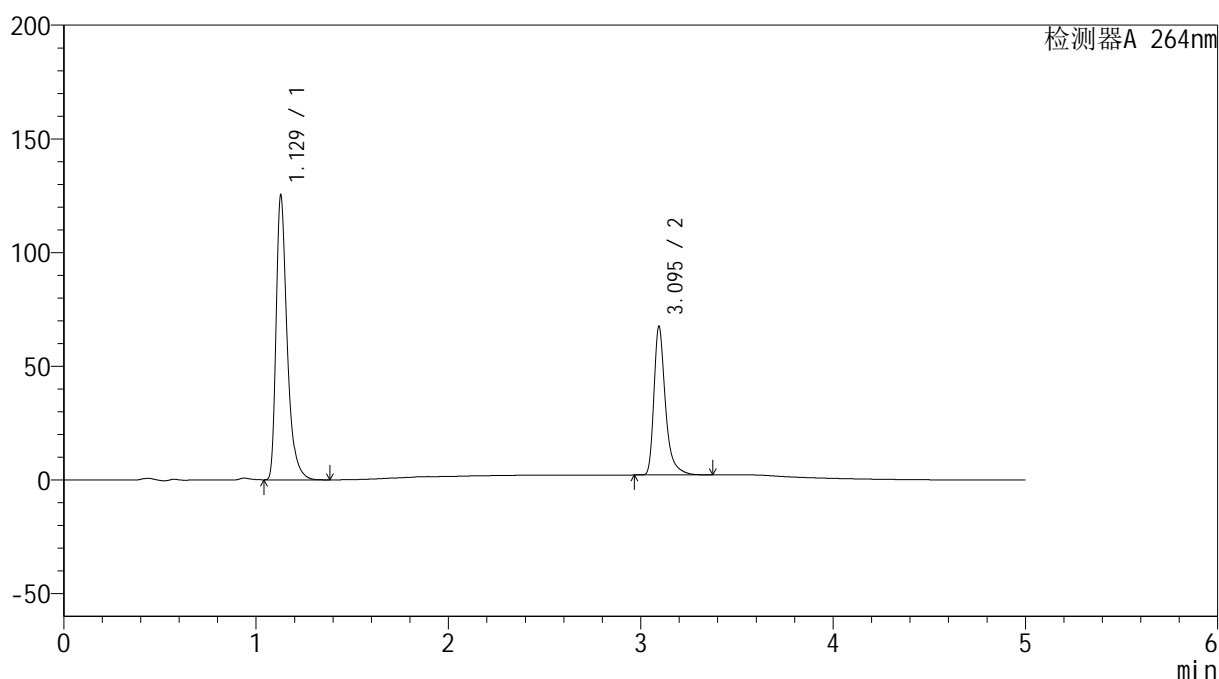
图29 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-317-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 13:05:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	497684	125061	64.735	1994	1.411	--
2	3.095	271116	65114	35.265	14127	1.399	19.145
总计		768801	190175	100.000			

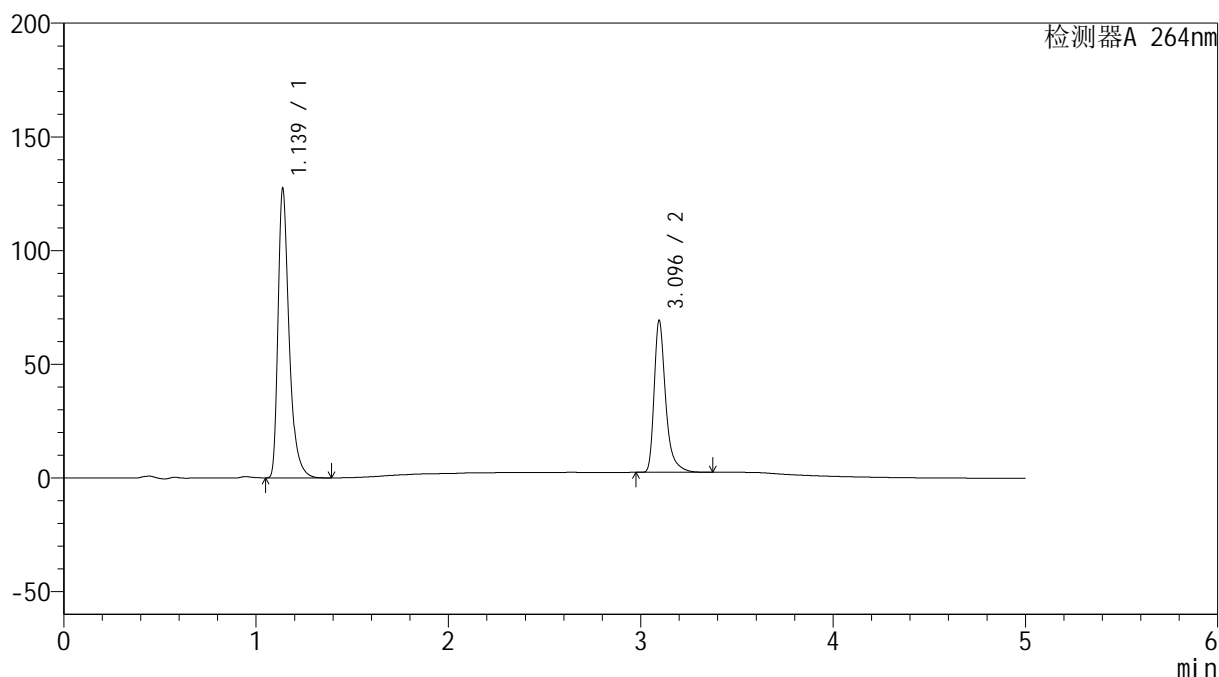
图30 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-318-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:10:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

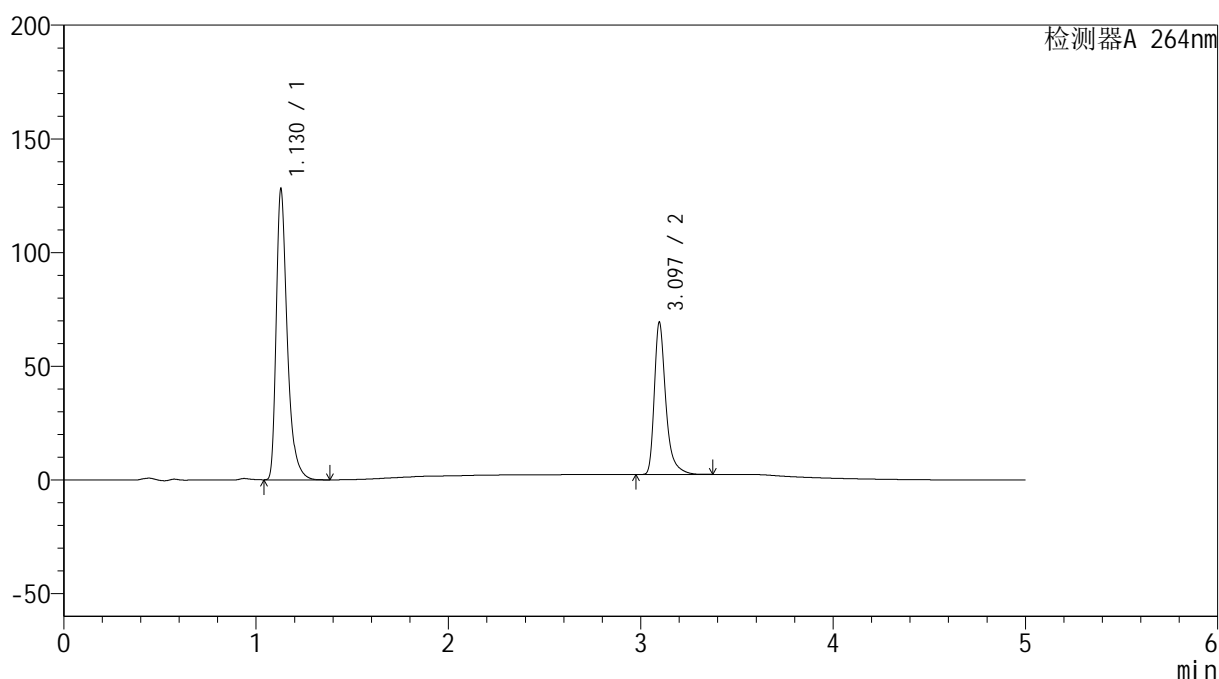
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	508549	127160	64.675	2010	1.413	--
2	3.096	277768	66809	35.325	14102	1.400	19.000
总计		786318	193969	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-319-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:15:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

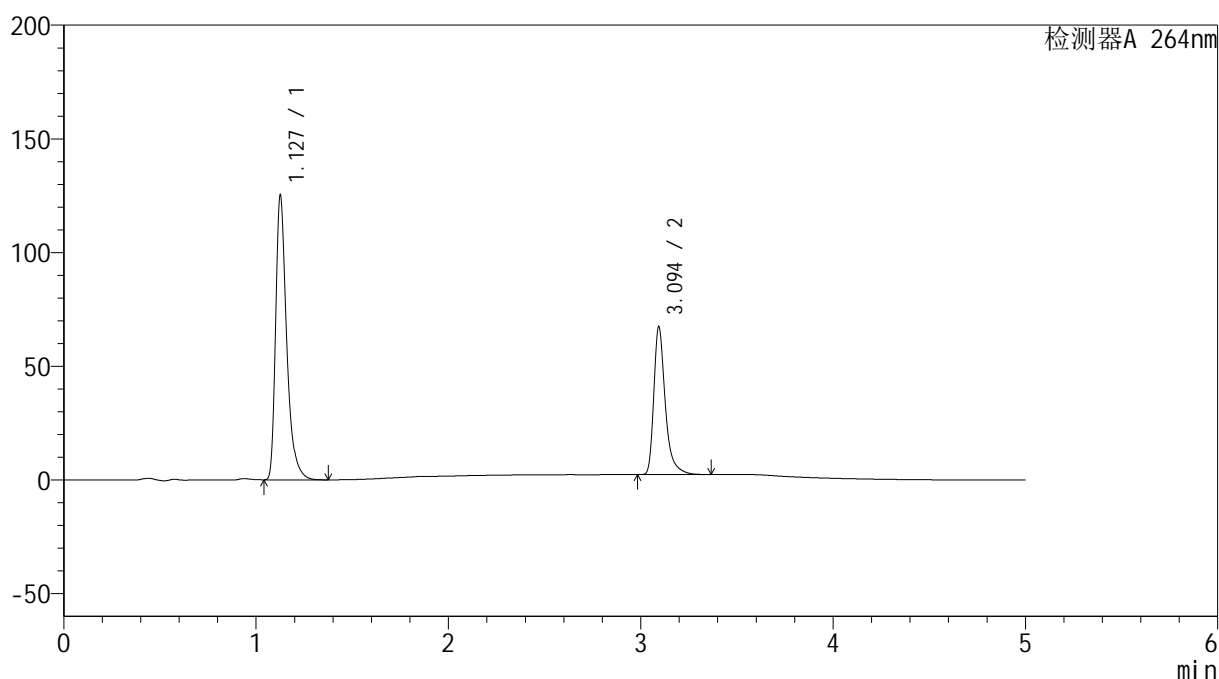
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	508731	127812	64.710	1993	1.411	--
2	3.097	277438	66932	35.290	14159	1.399	19.157
总计		786169	194744	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-320-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:20:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	497439	123943	64.832	1985	1.415	--
2	3.094	269837	64635	35.168	14120	1.400	19.162
总计		767277	188578	100.000			

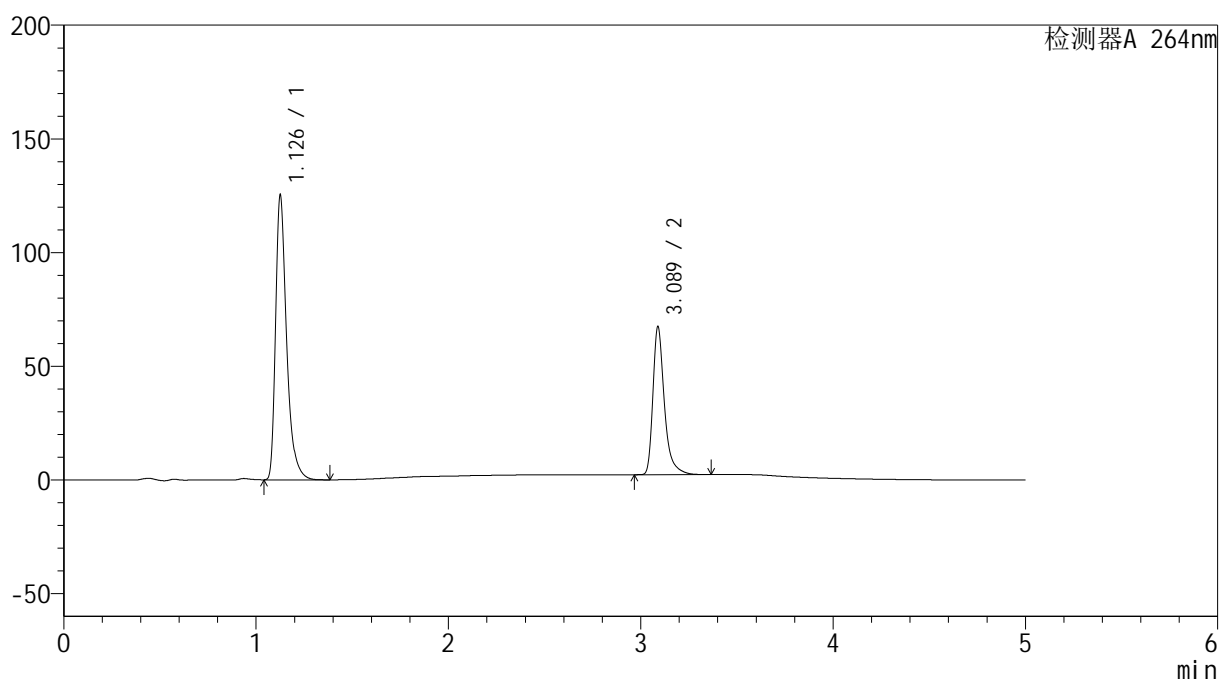
图33 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-321-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:26:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	497613	123775	64.829	1985	1.418	--
2	3.089	269963	65072	35.171	14091	1.399	19.128
总计		767576	188847	100.000			

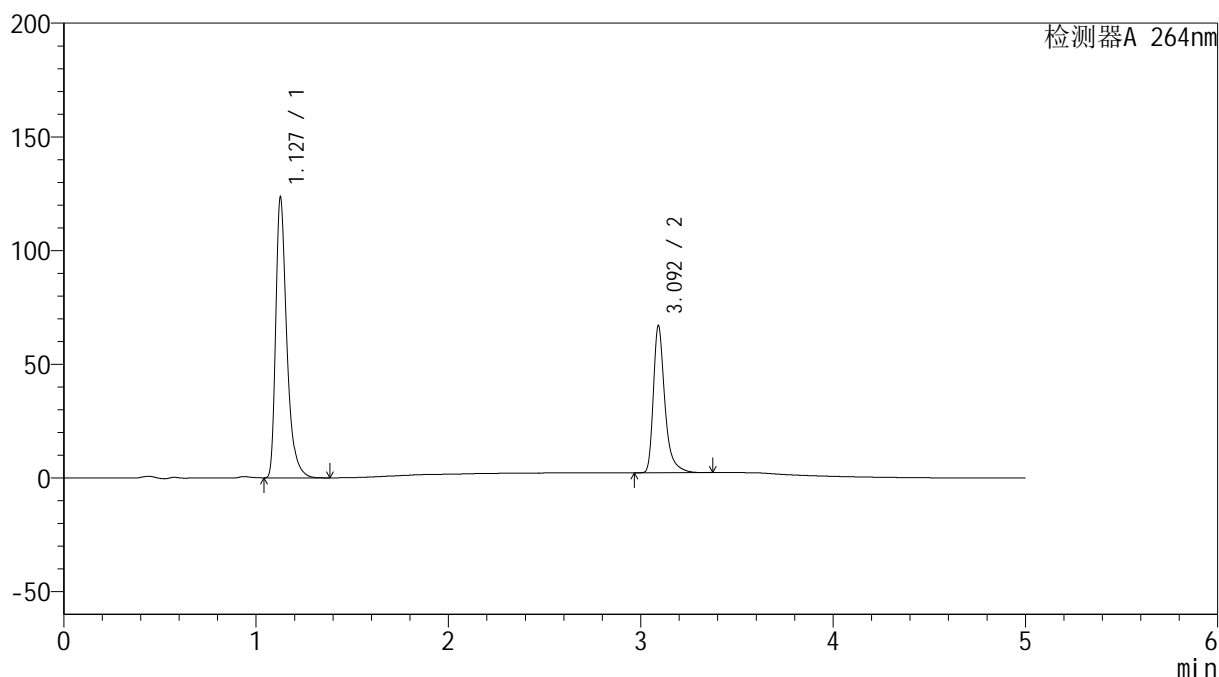
图34 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-322-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:31:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

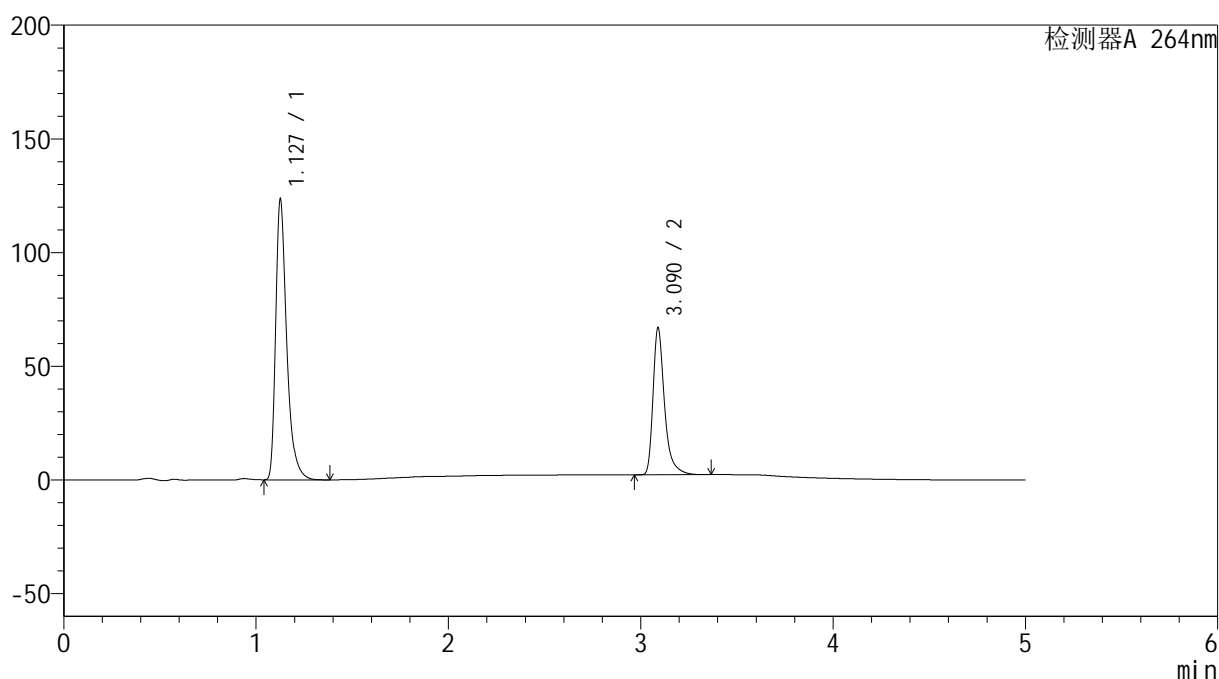
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	492214	122604	64.707	1975	1.415	--
2	3.092	268473	64187	35.293	14108	1.404	19.109
总计		760688	186791	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-323-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:36:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	491942	122374	64.709	1975	1.417	--
2	3.090	268295	64584	35.291	14087	1.402	19.097
总计		760237	186957	100.000			

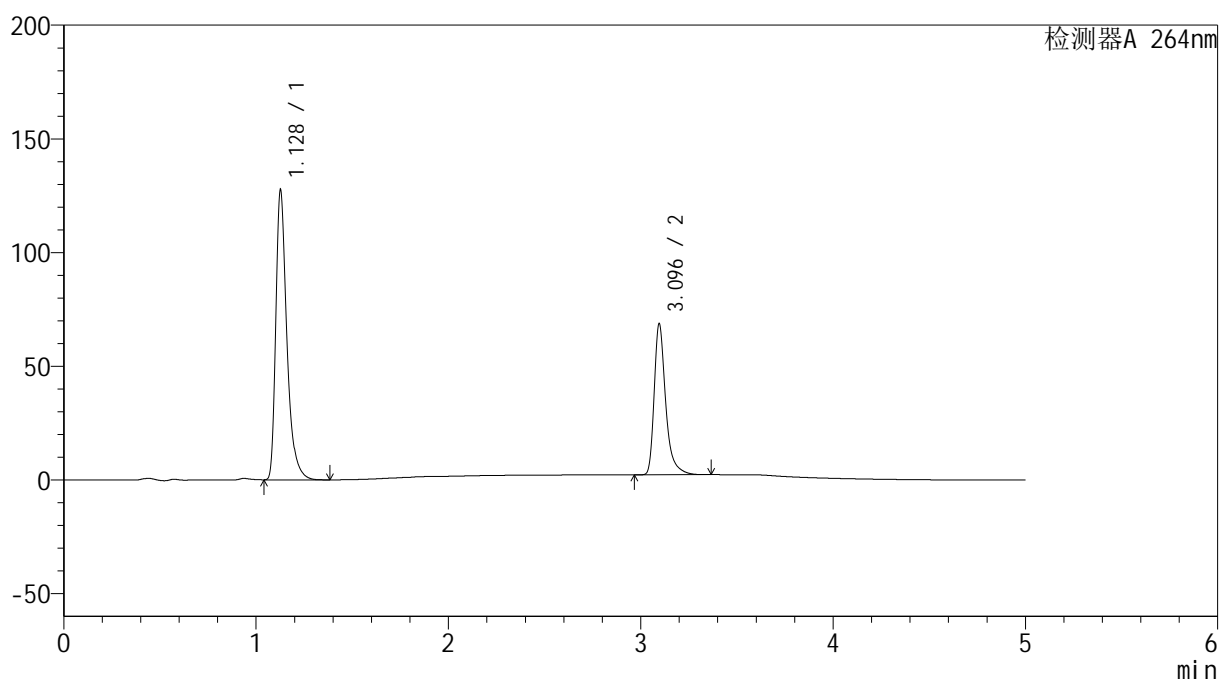
图36 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-324-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:42:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:43:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	507759	126772	64.820	1981	1.414	--
2	3.096	275574	66413	35.180	14148	1.397	19.159
总计		783334	193185	100.000			

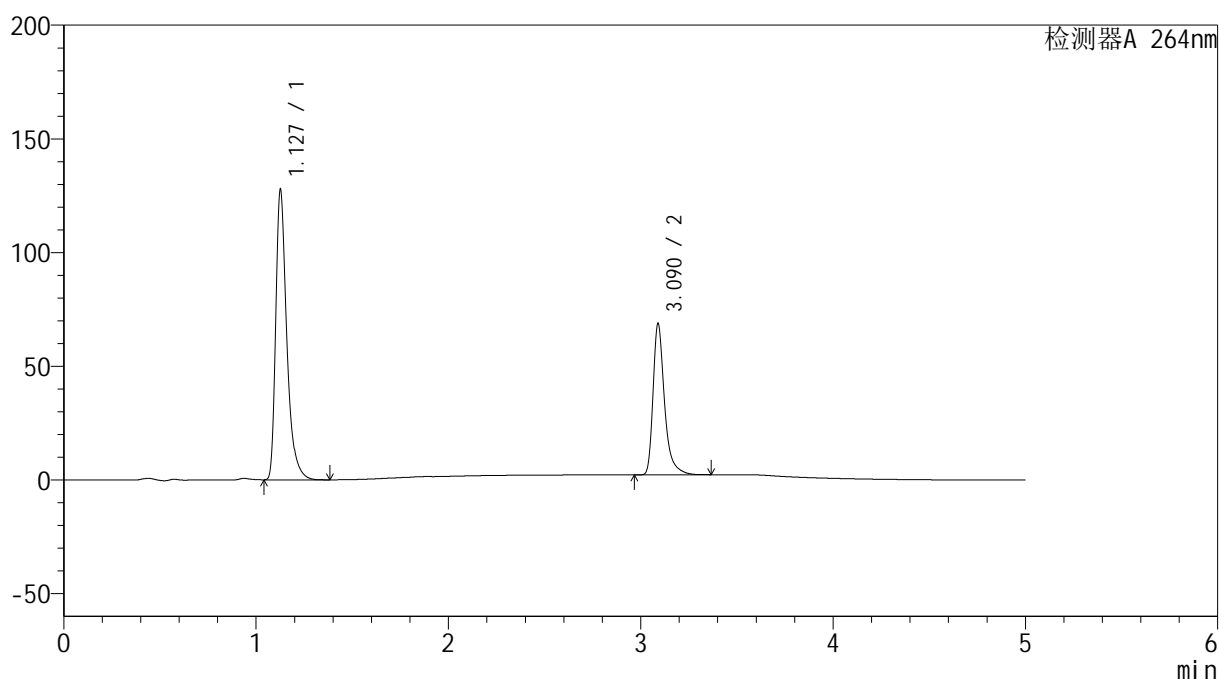
图37 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-325-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/09/19 14:47:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	507820	126745	64.817	1984	1.416	--
2	3.090	275644	66376	35.183	14111	1.401	19.120
总计		783464	193121	100.000			

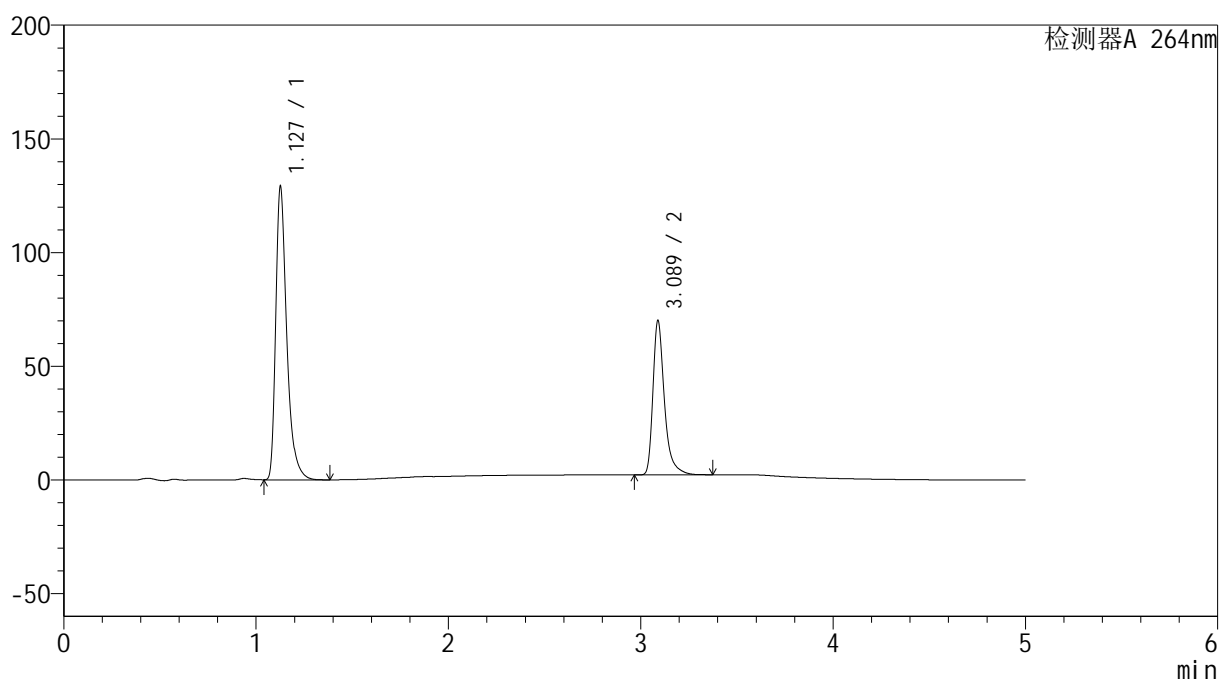
图38 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-326-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:53:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	513159	128100	64.572	1984	1.415	--
2	3.089	281553	67819	35.428	14083	1.400	19.108
总计		794711	195919	100.000			

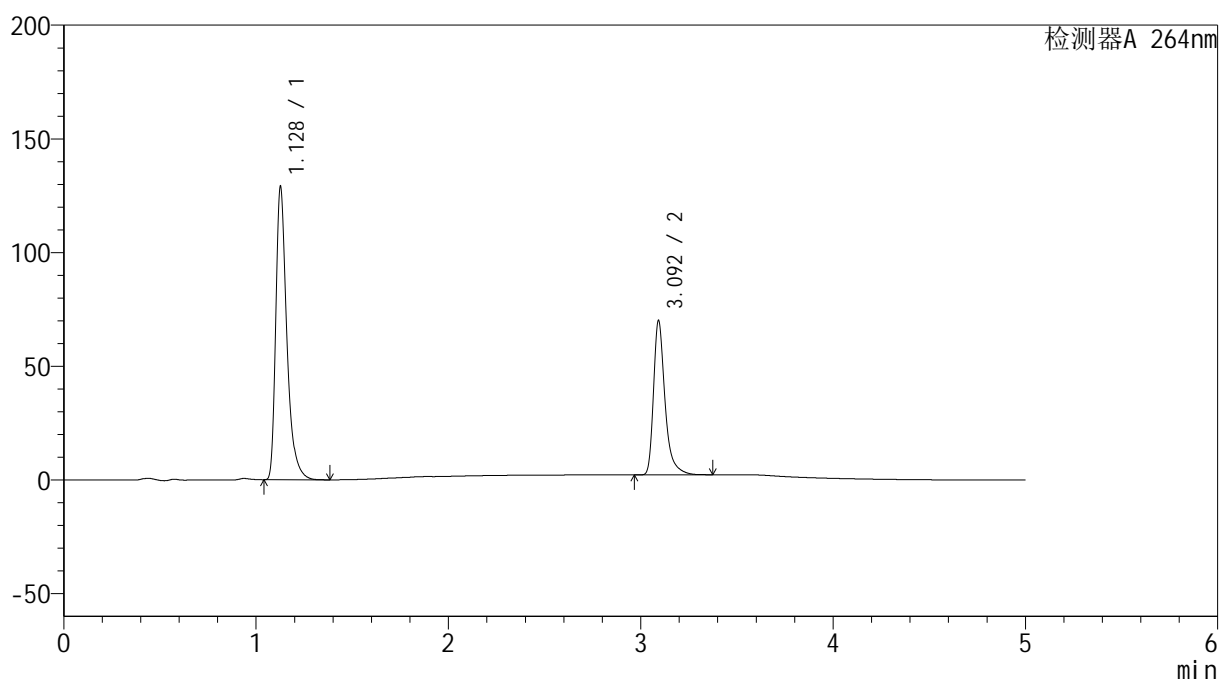
图39 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-327-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 14:58:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	513198	128147	64.574	1983	1.415	--
2	3.092	281549	66958	35.426	14106	1.405	19.128
总计		794747	195106	100.000			

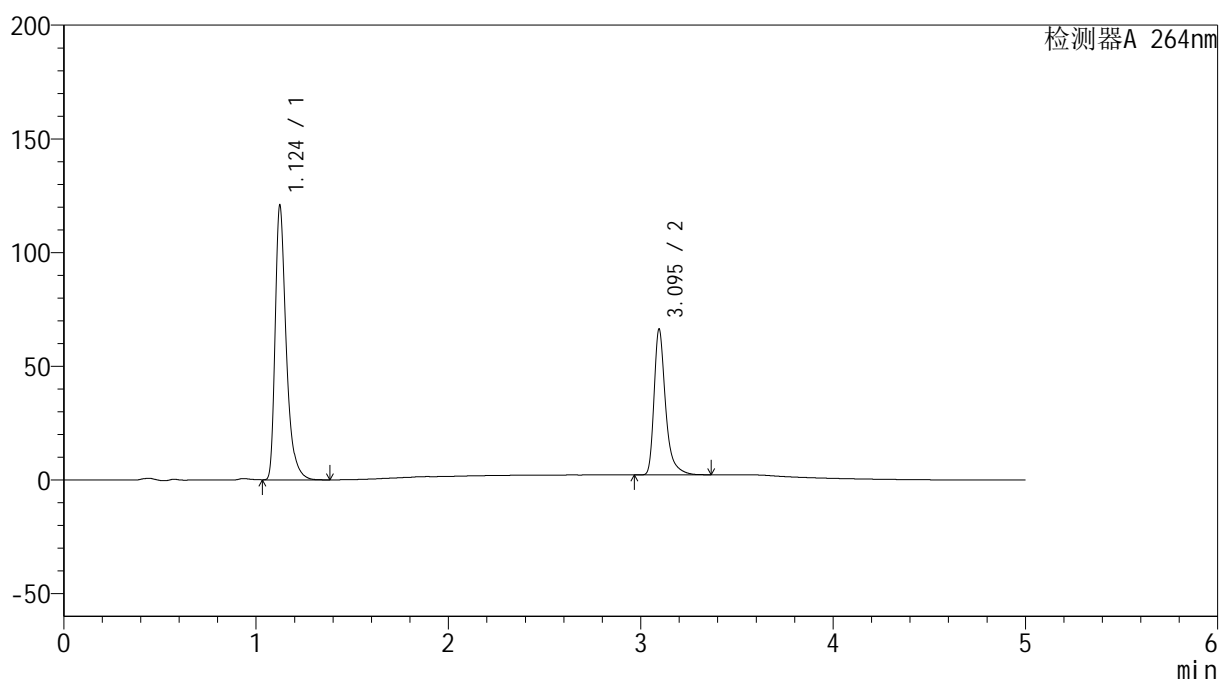
图40 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-328-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:03:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	480612	119979	64.386	1970	1.419	--
2	3.095	265843	63995	35.614	14142	1.398	19.188
总计		746455	183974	100.000			

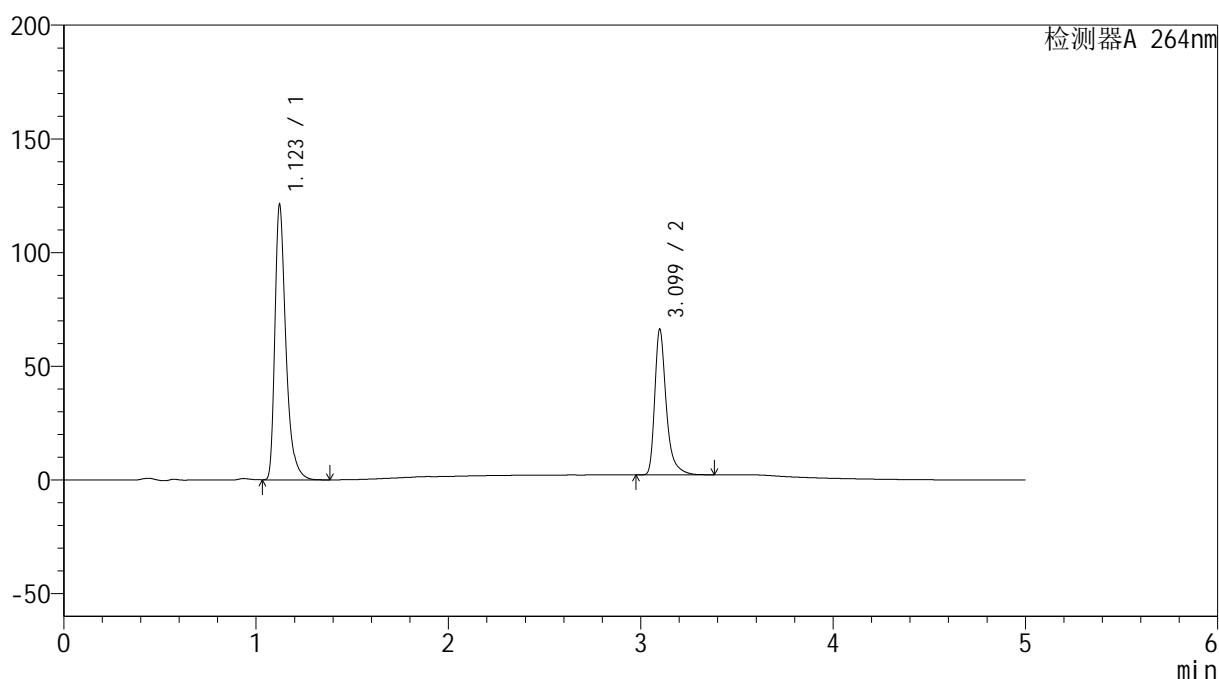
图41 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-329-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:09:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

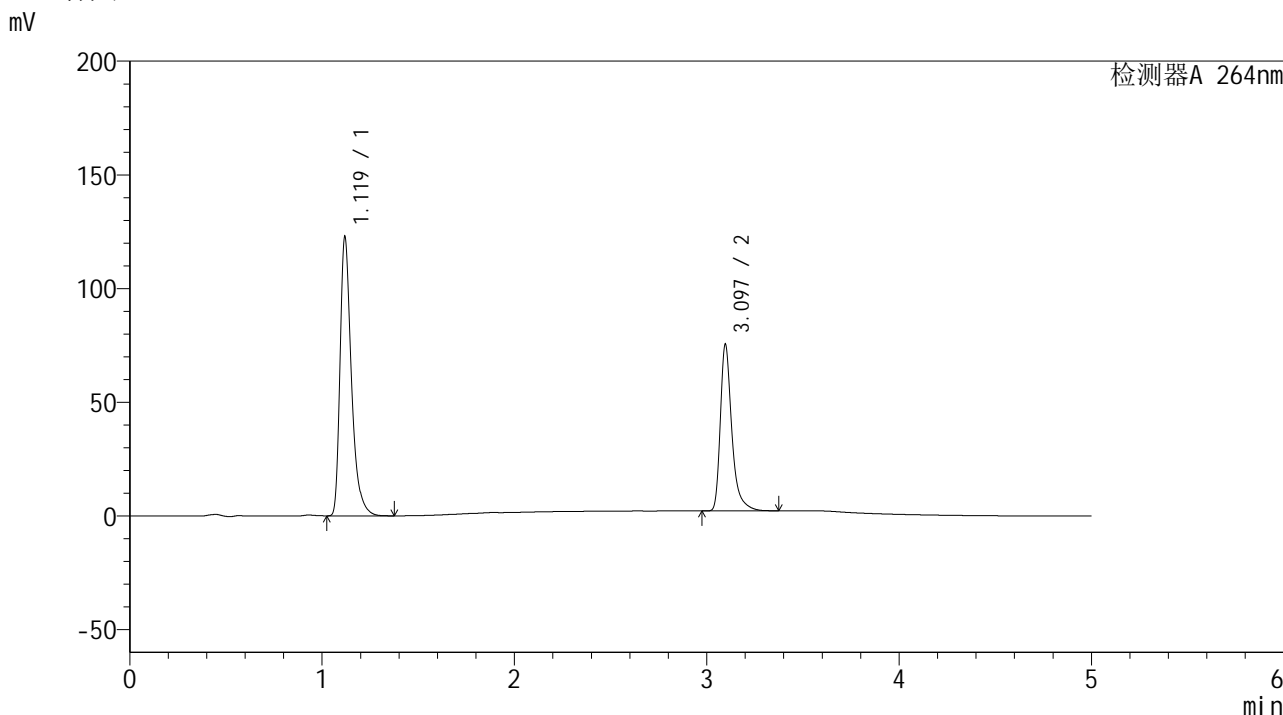
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	480609	120872	64.372	1977	1.416	--
2	3.099	265998	63806	35.628	14152	1.403	19.256
总计		746607	184677	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 - 25-22/28-330-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:14:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	503376	122048	62.317	1831	1.408	--
2	3.097	304396	73269	37.683	14110	1.399	18.931
总计		807772	195316	100.000			

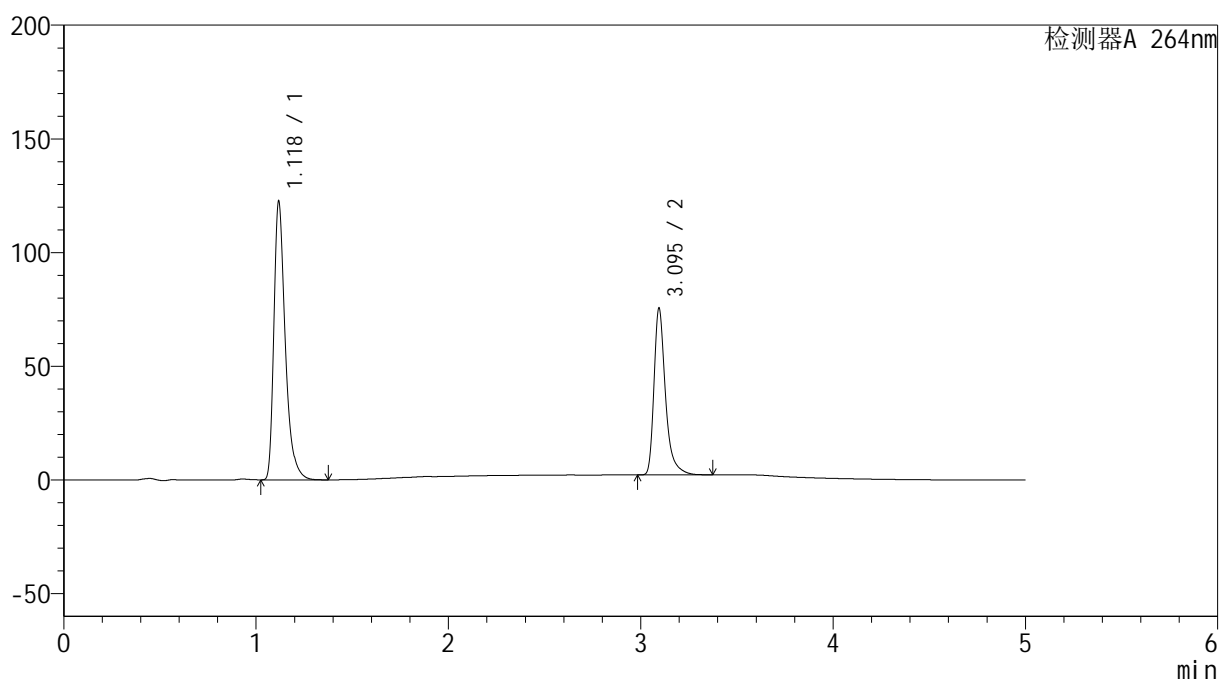
图43 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-22/28-331-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240919-rcd-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/19 15:20:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	503289	121357	62.315	1820	1.411	--
2	3.095	304360	73153	37.685	14121	1.398	18.912
总计		807650	194510	100.000			

图44 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2