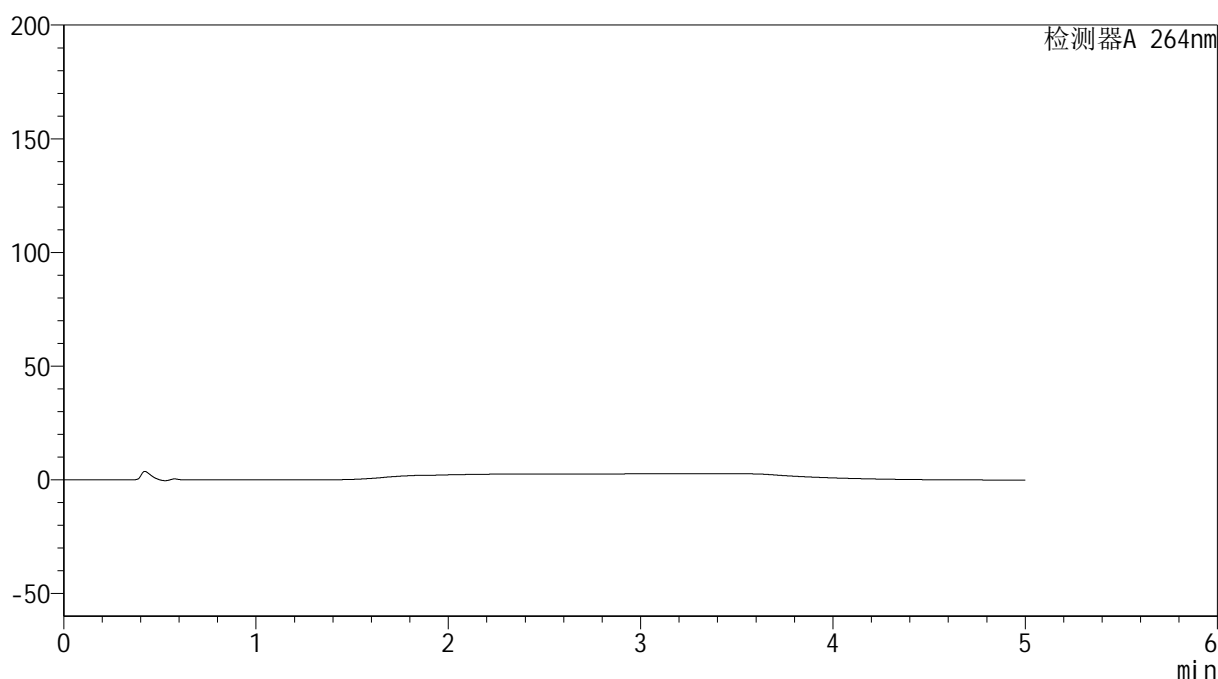


<样品信息>

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 - 25-22/28-288-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	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							

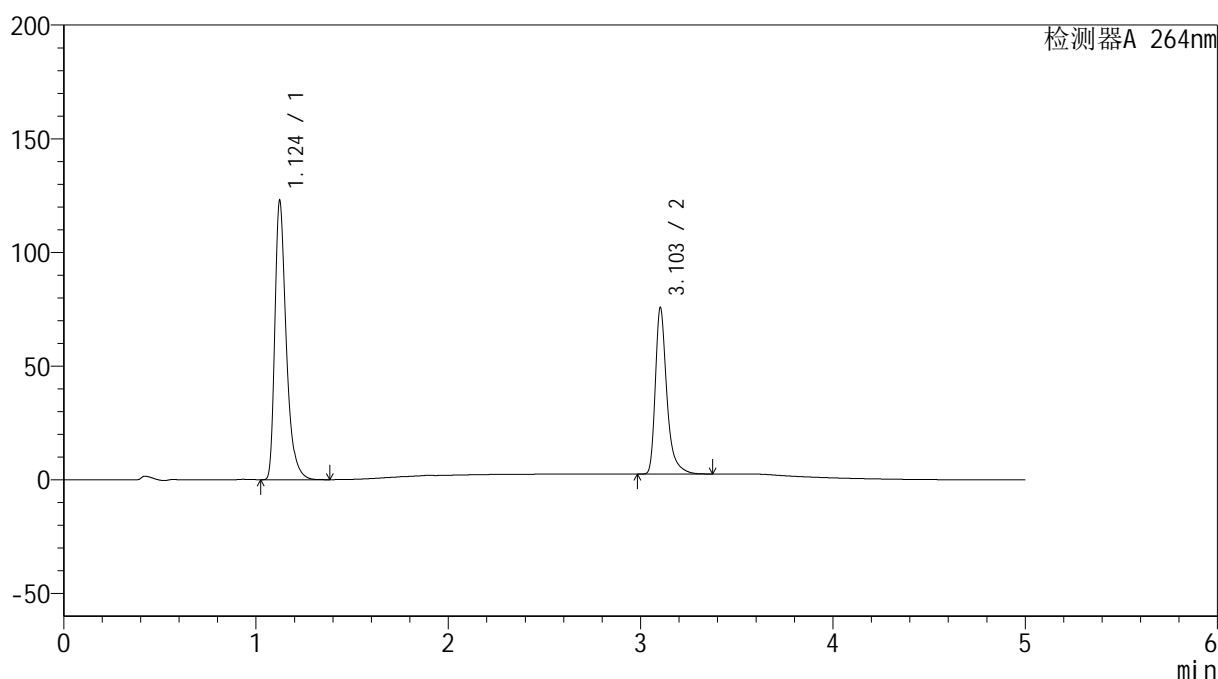
图1 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 25-22/28-289-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

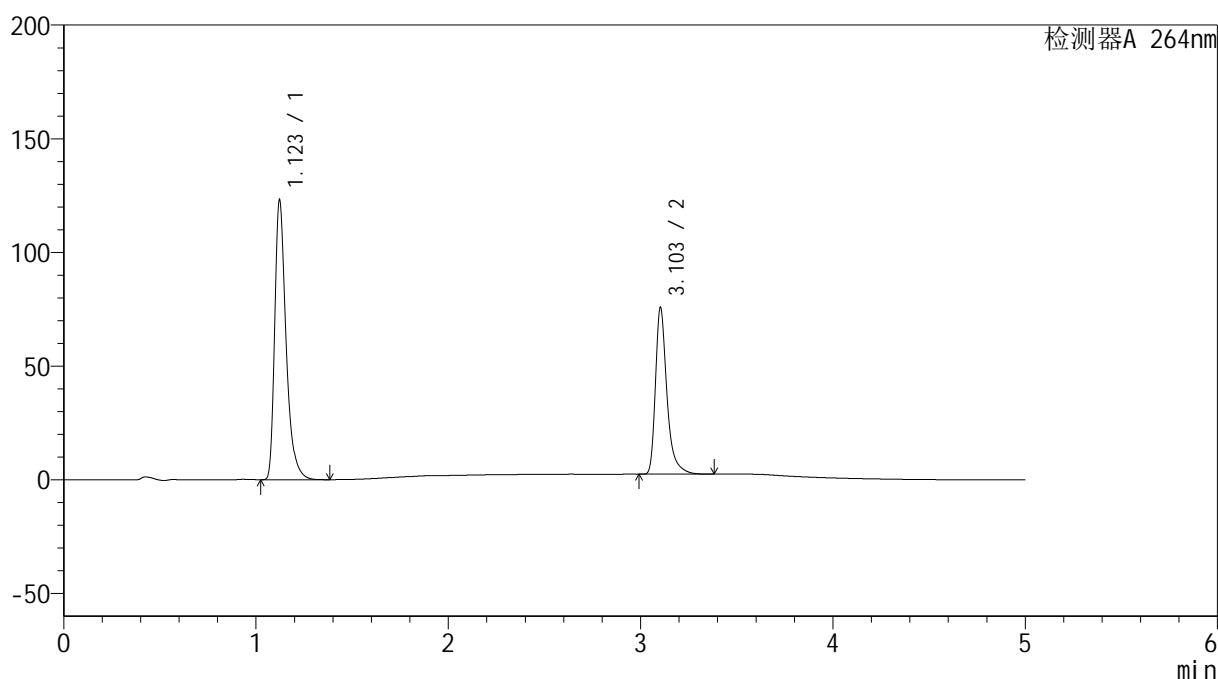
图2 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 25-22/28-290-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

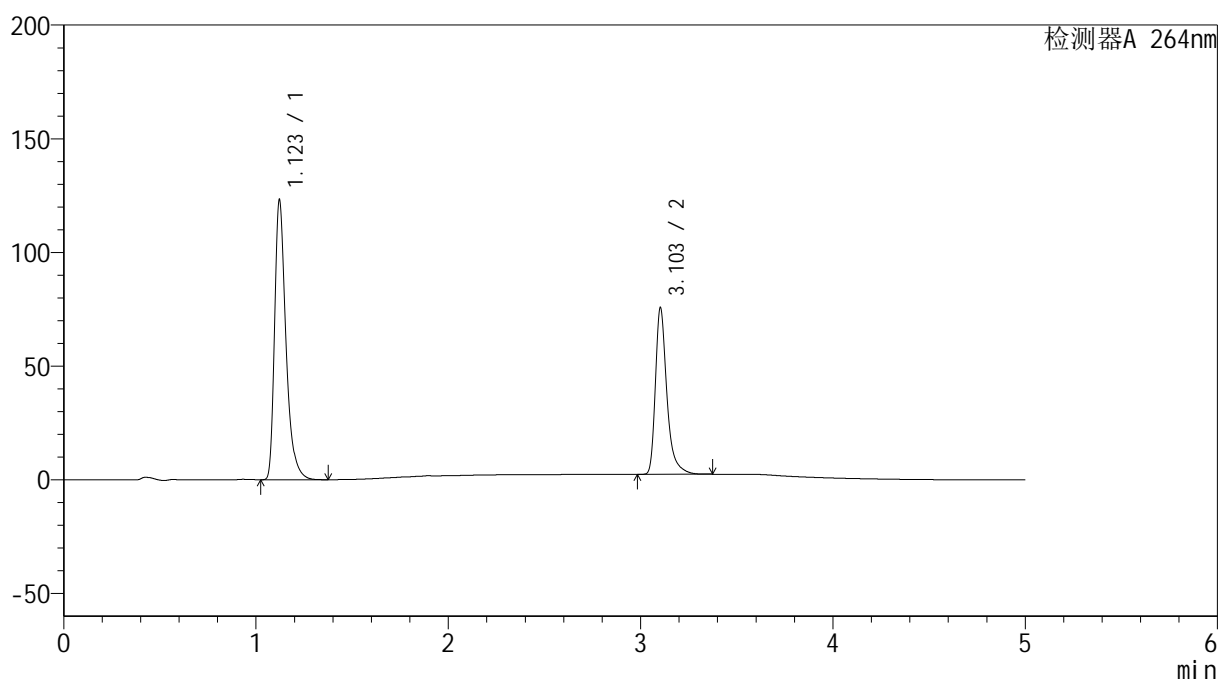
图3 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 25-22/28-291-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

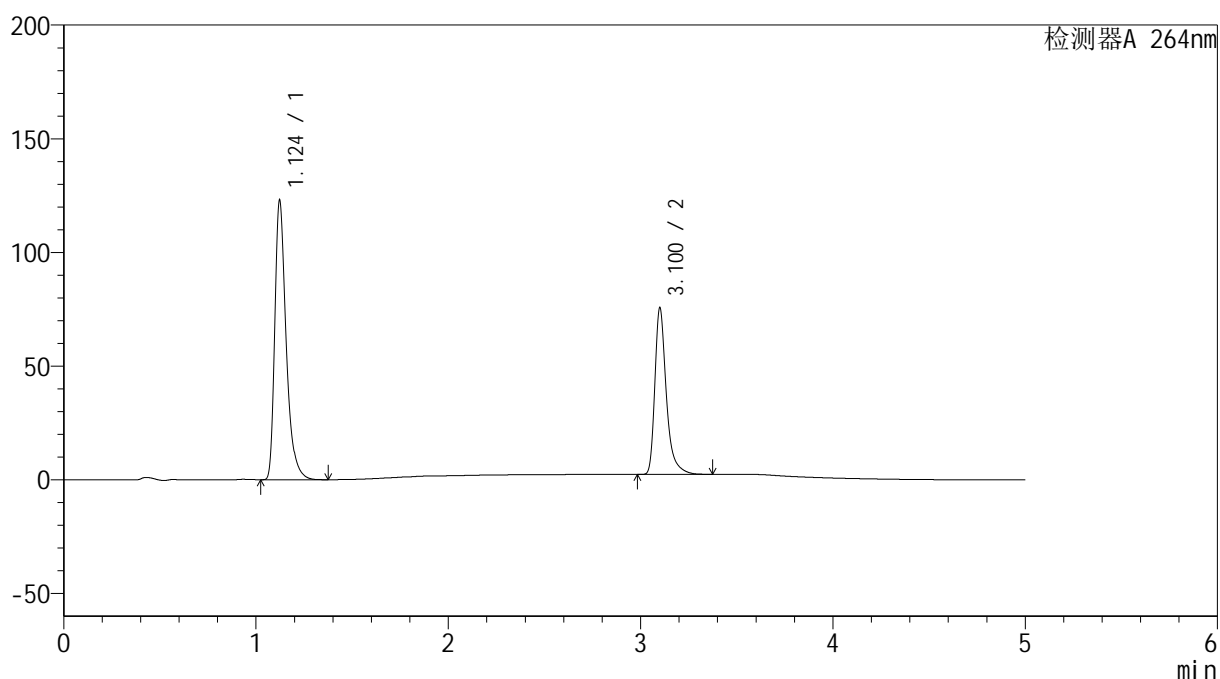
图4 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 25-22/28-292-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

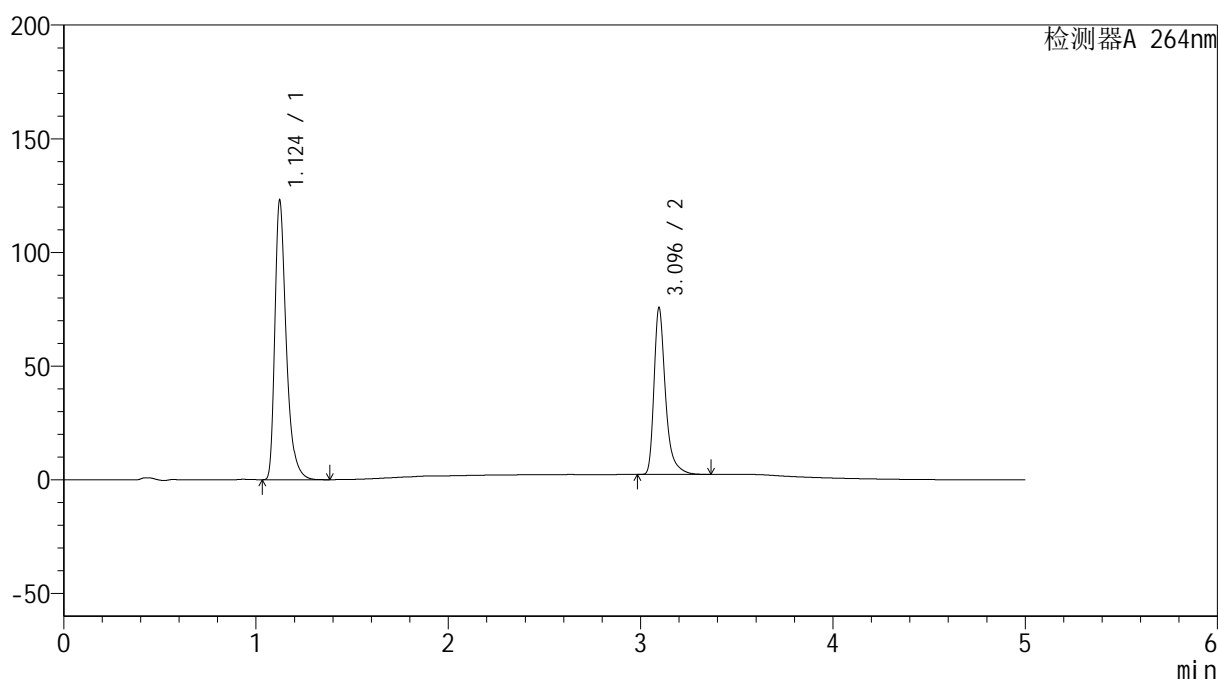
图5 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 25-22/28-293-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

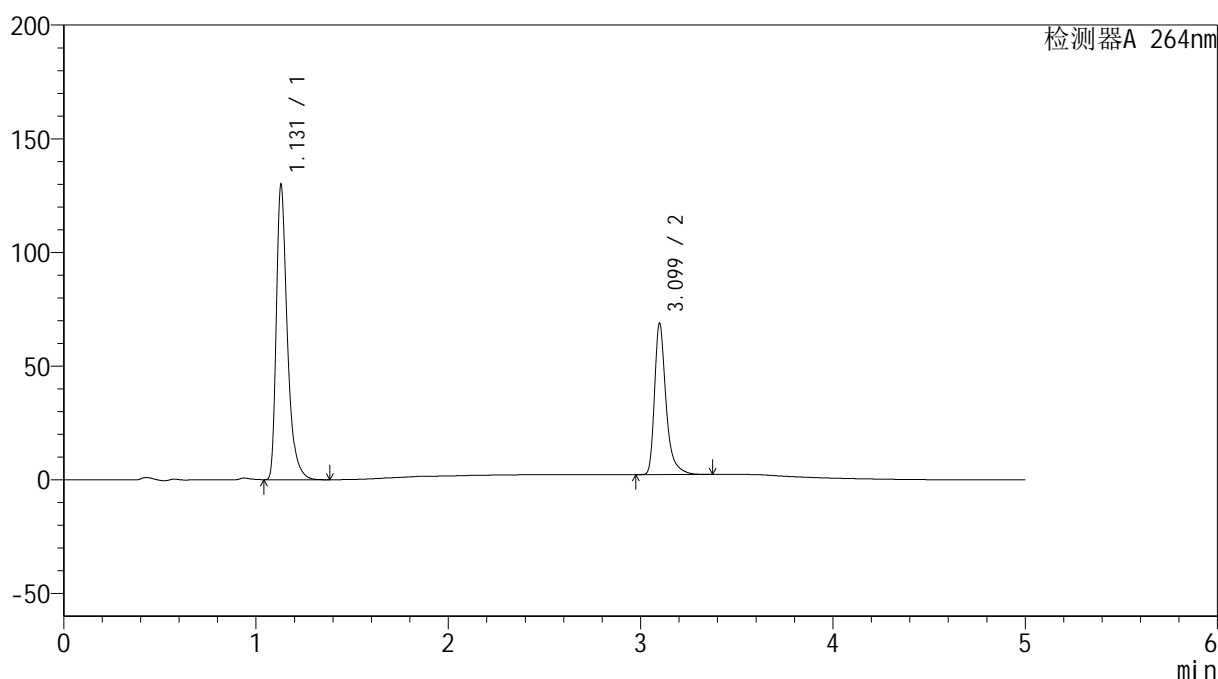
图6 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 25-22/28-294-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

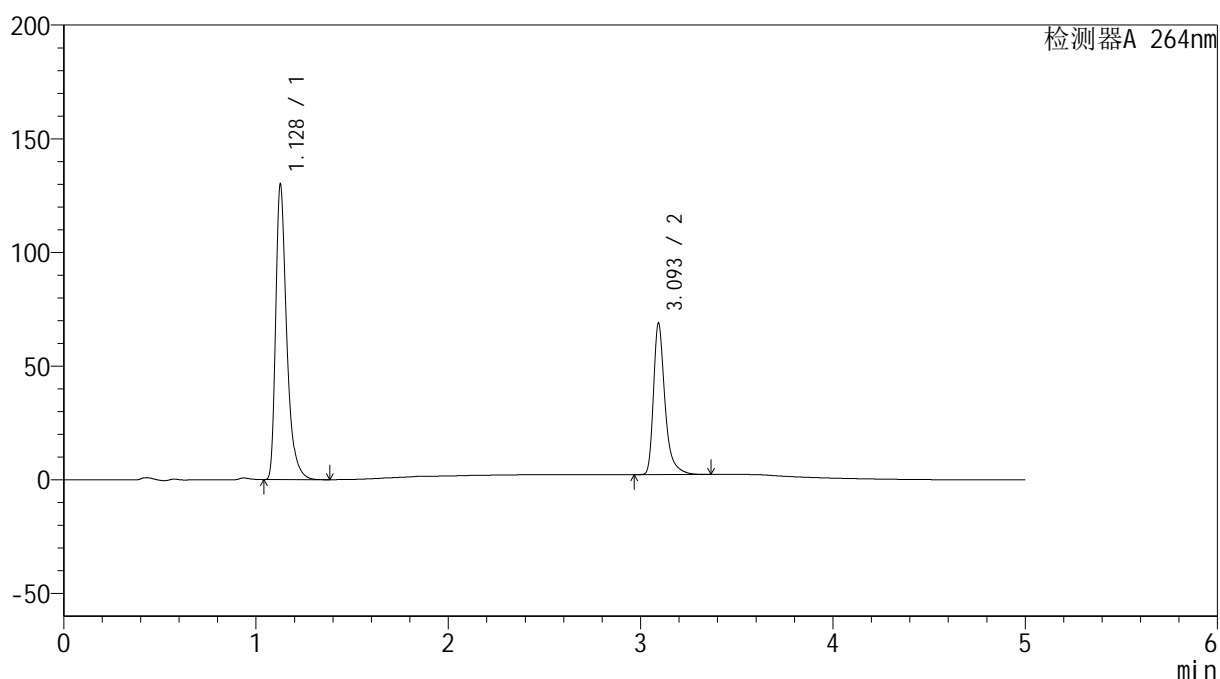
图7 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-295-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

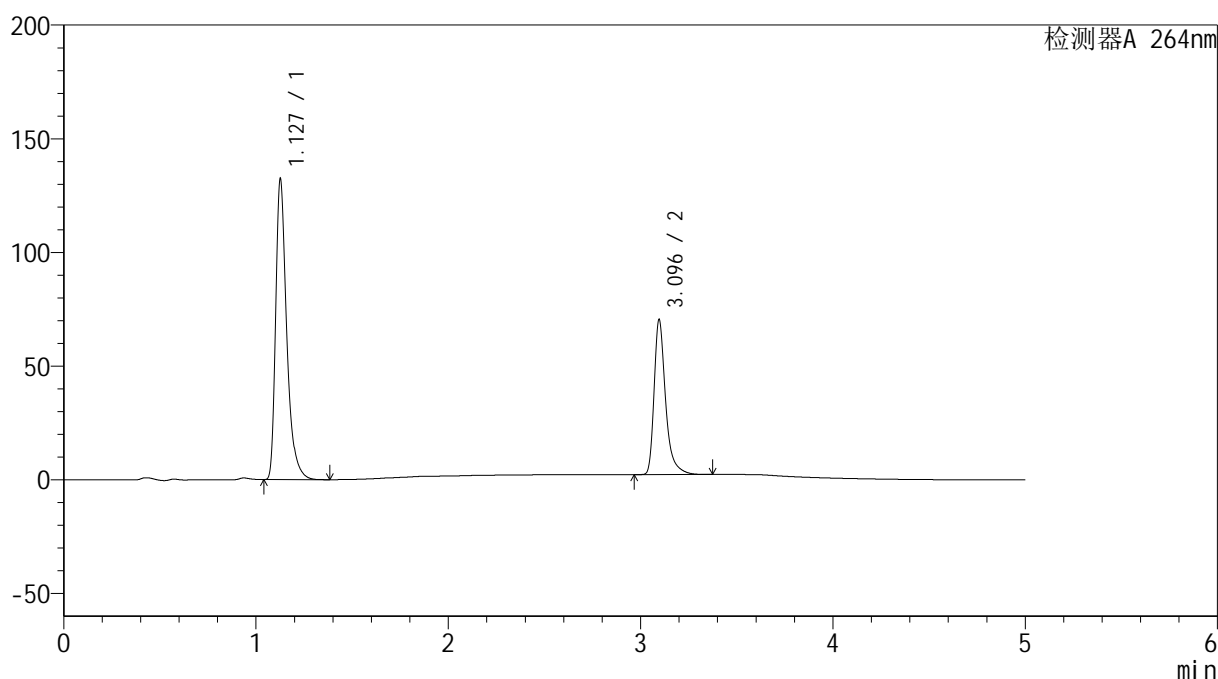
图8 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-296-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

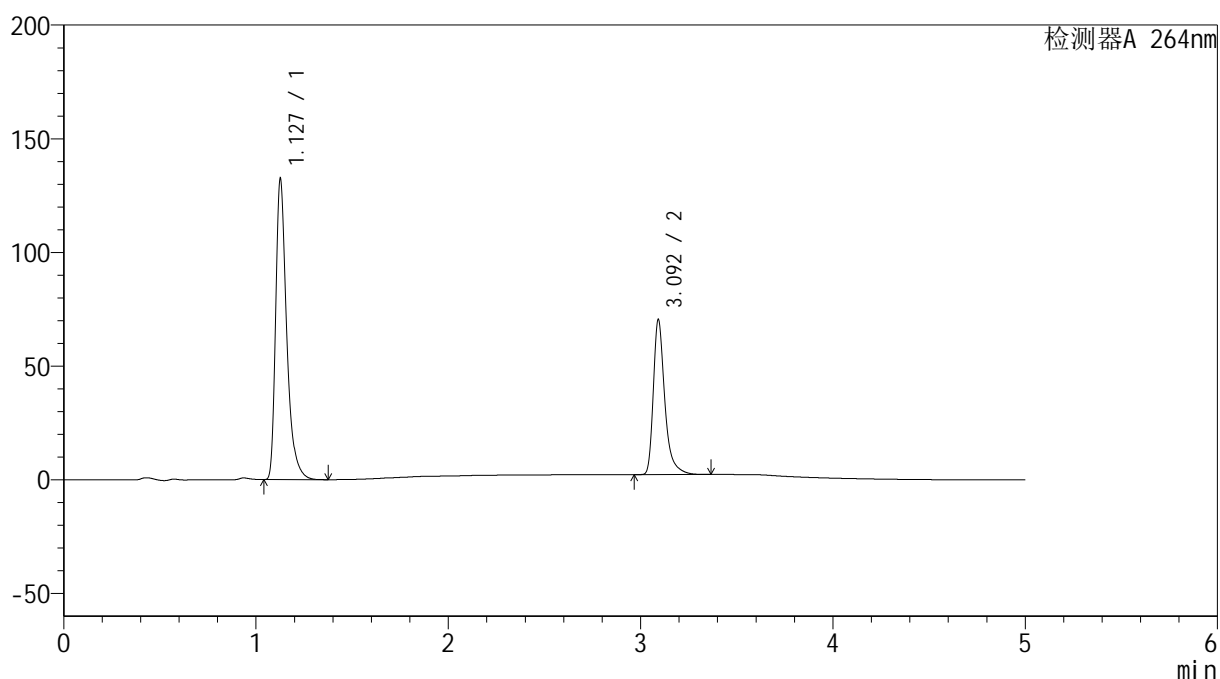
图9 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-297-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

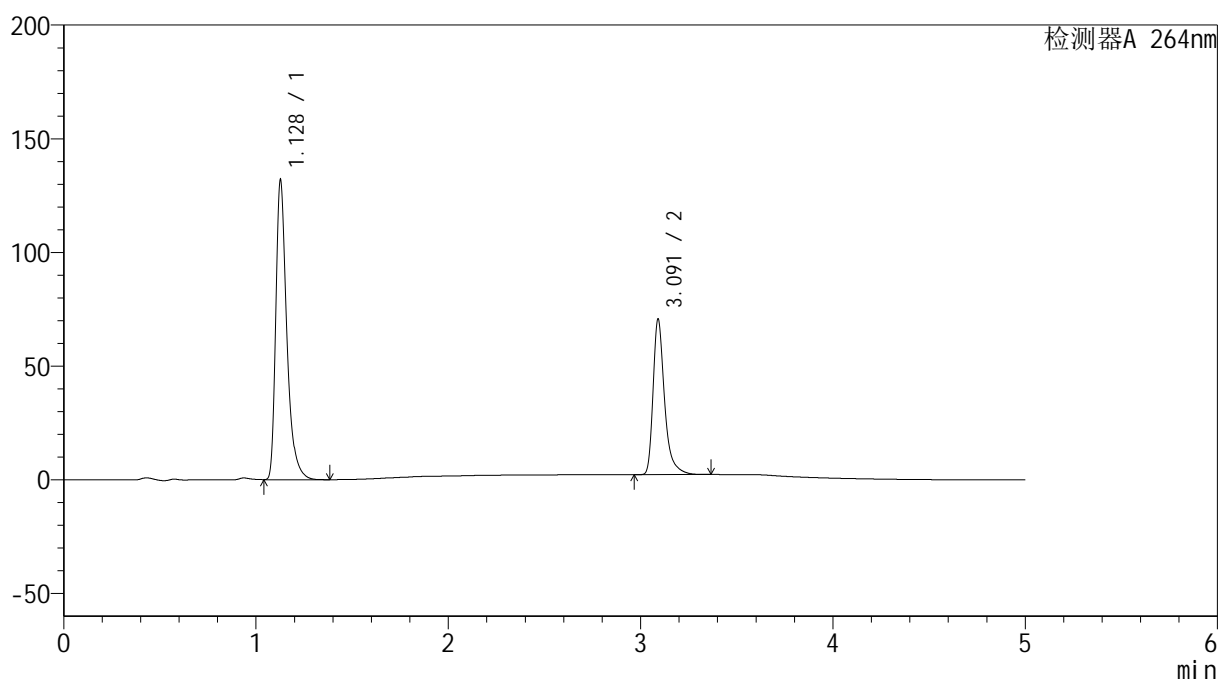
图10 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-298-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

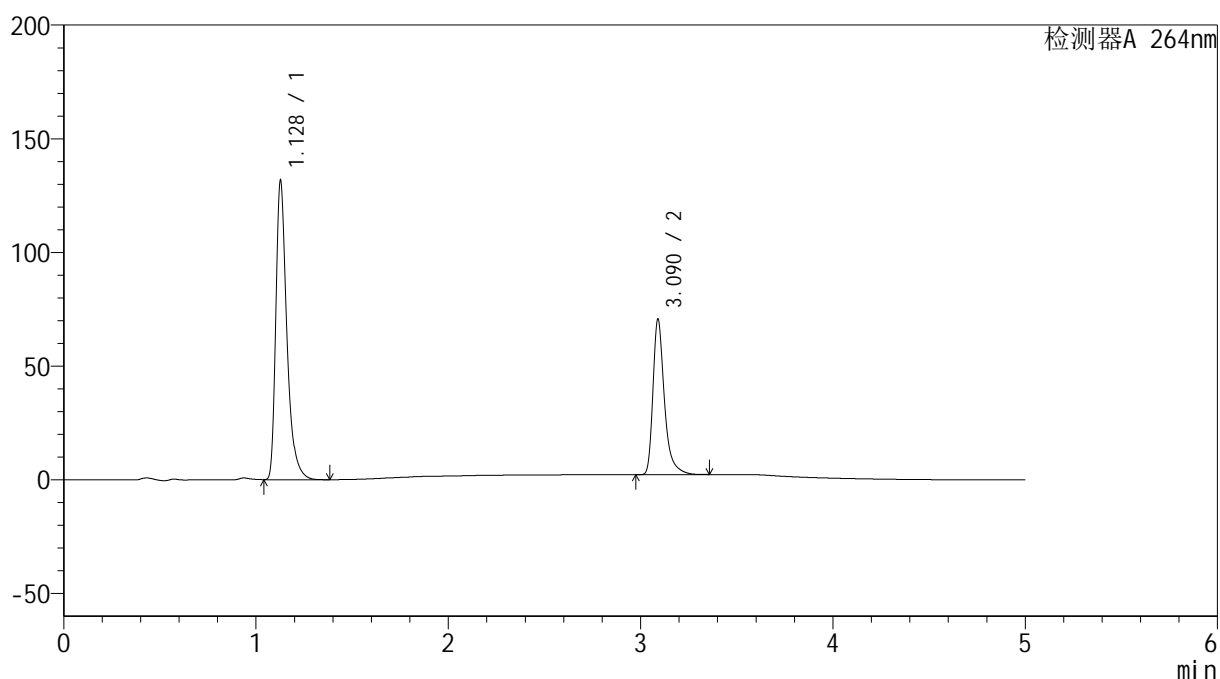
图11 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-299-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

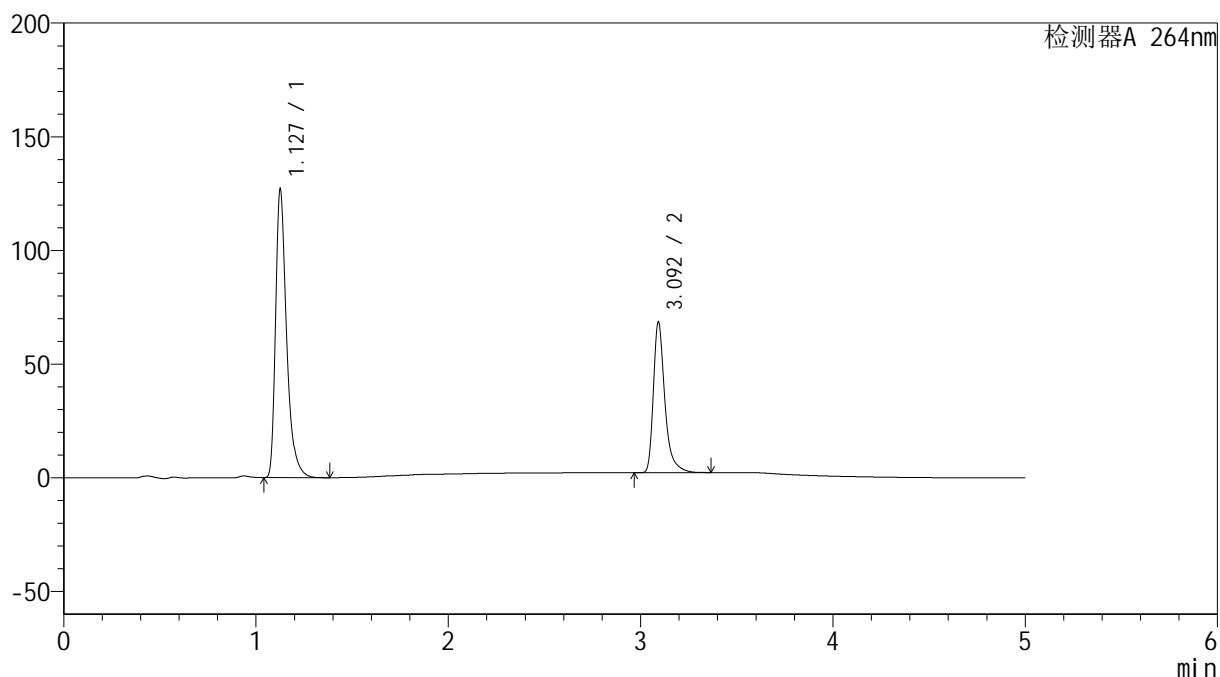
图12 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-300-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

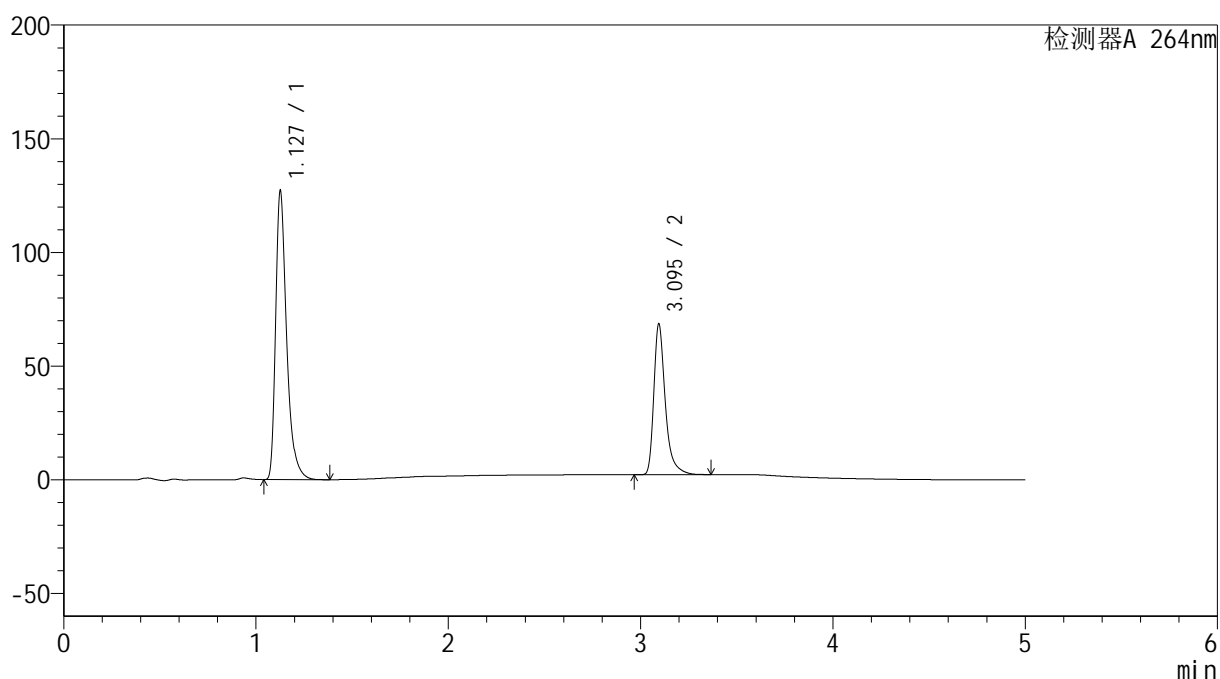
图13 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-301-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

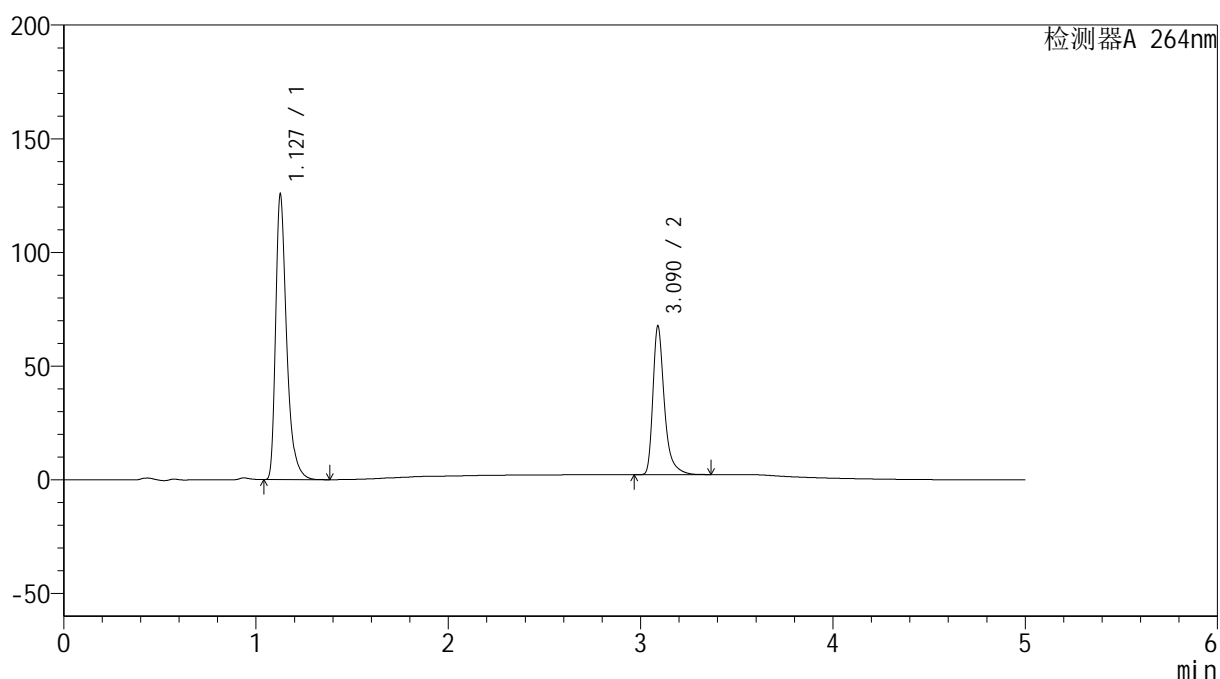
图14 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-302-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

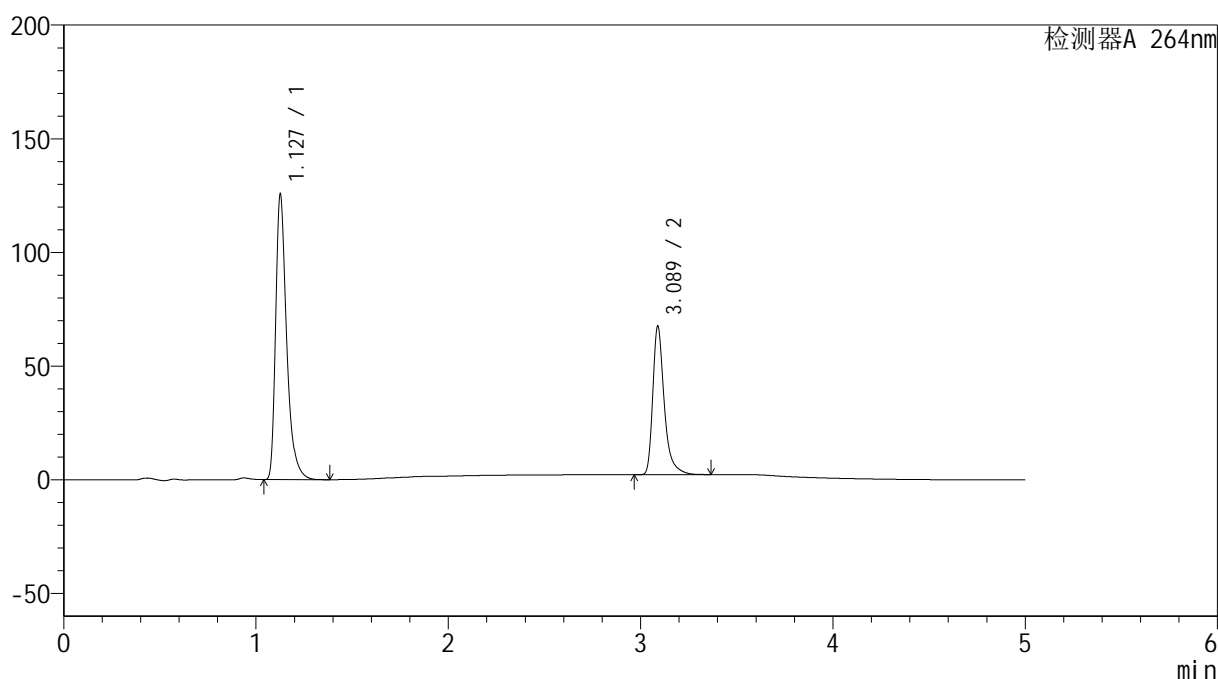
图15 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-303-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

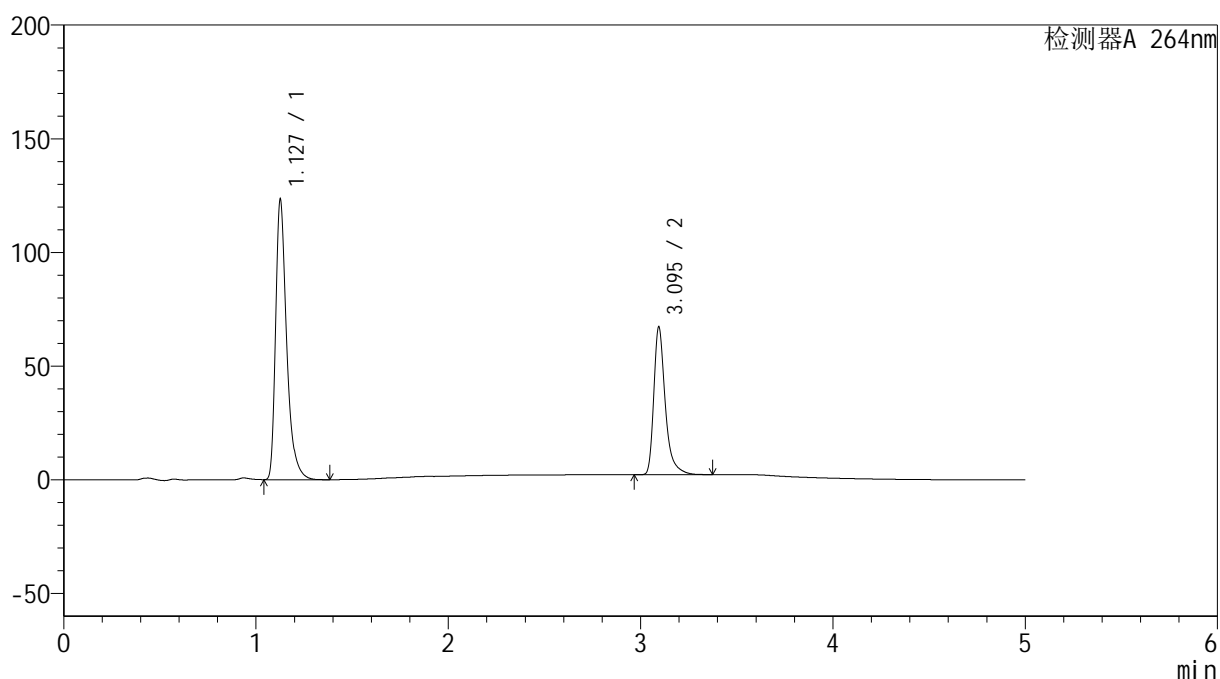
图16 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-304-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

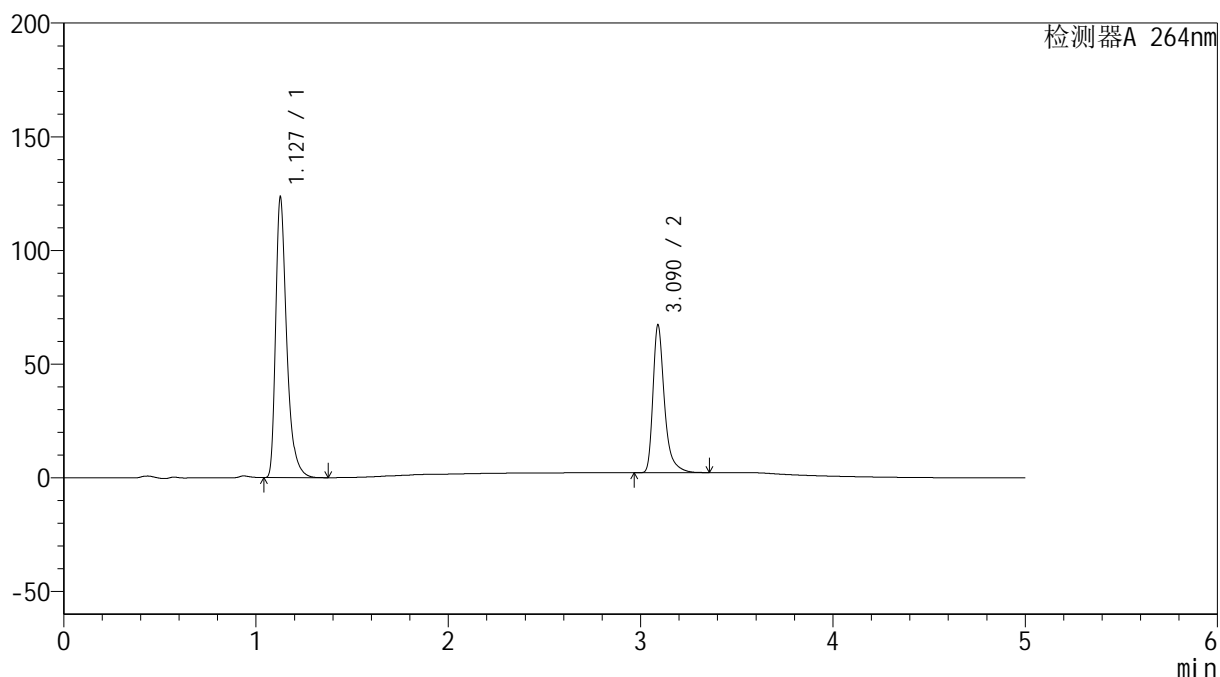
图17 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-305-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

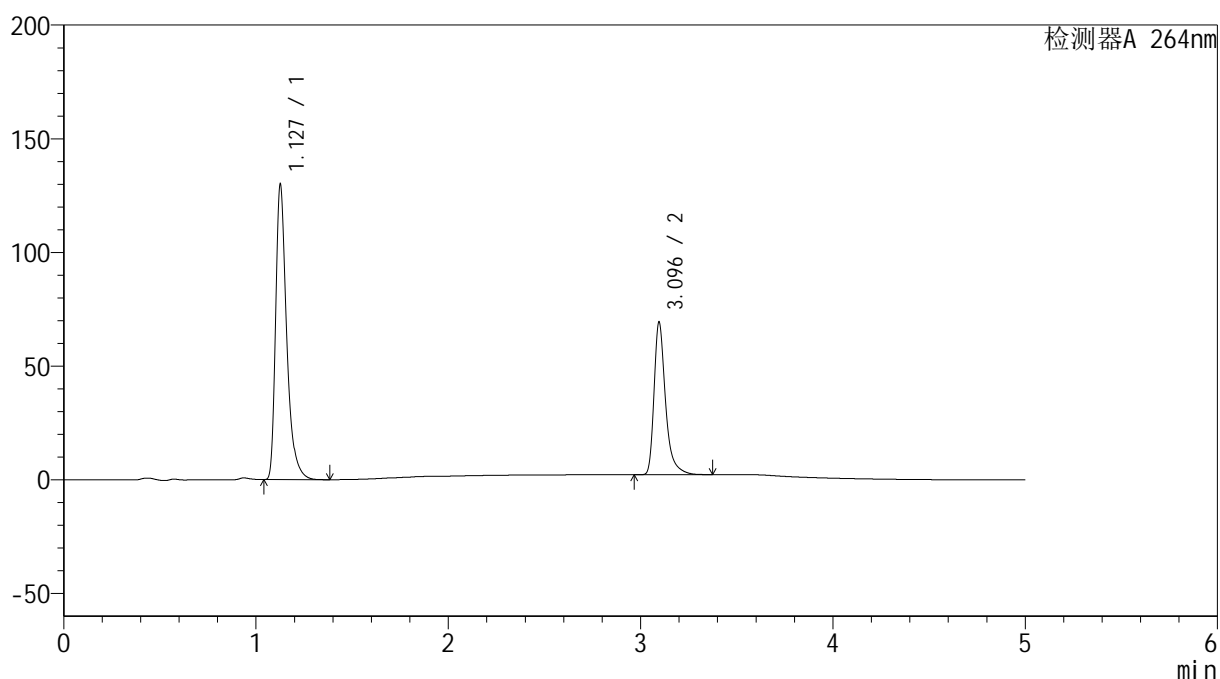
图18 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-306-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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

<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 - 25-22/28-307-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

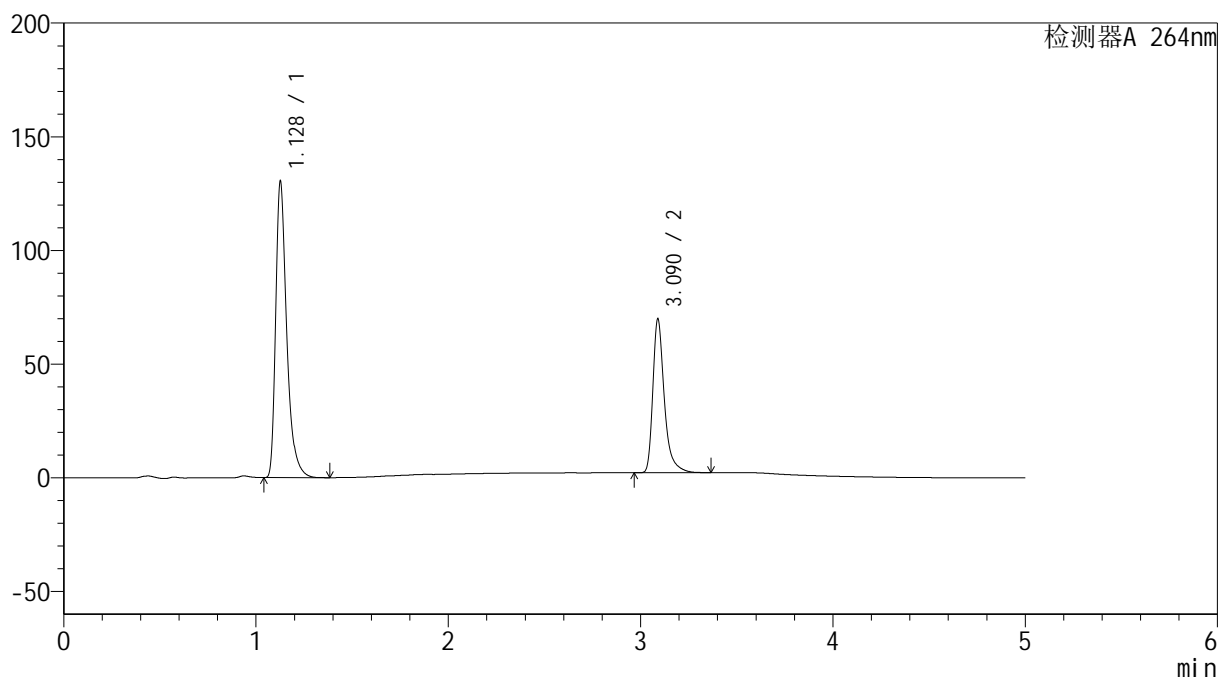
图20 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-308-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

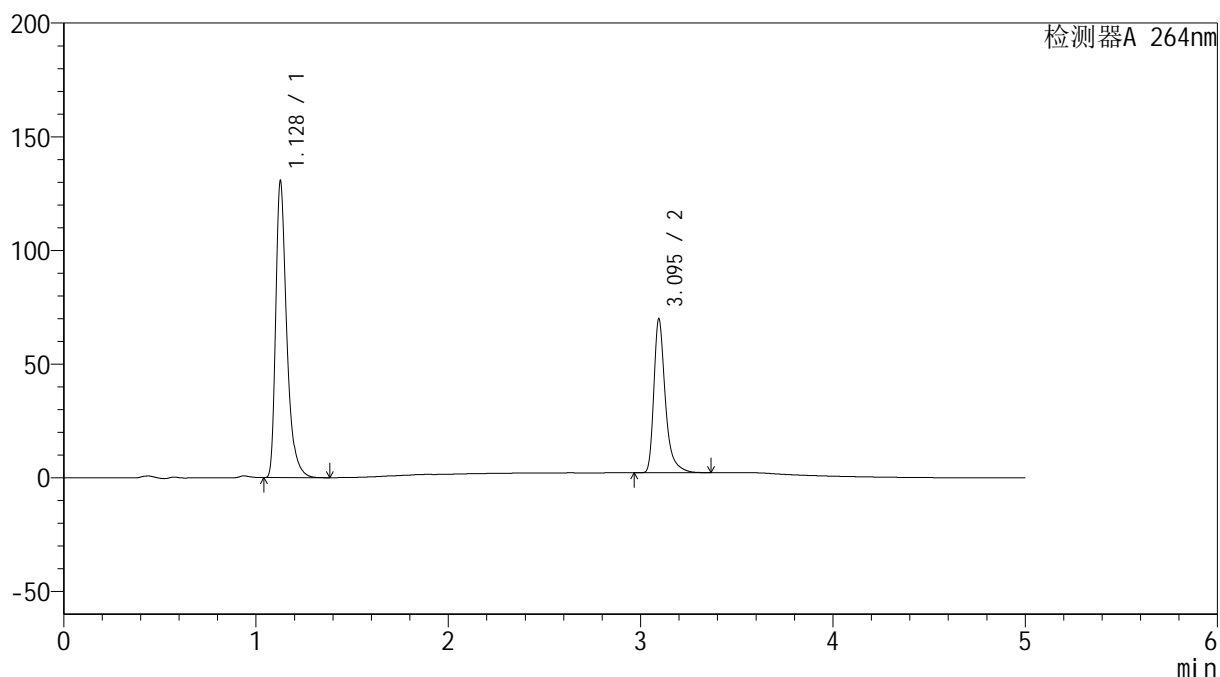
图21 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-309-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

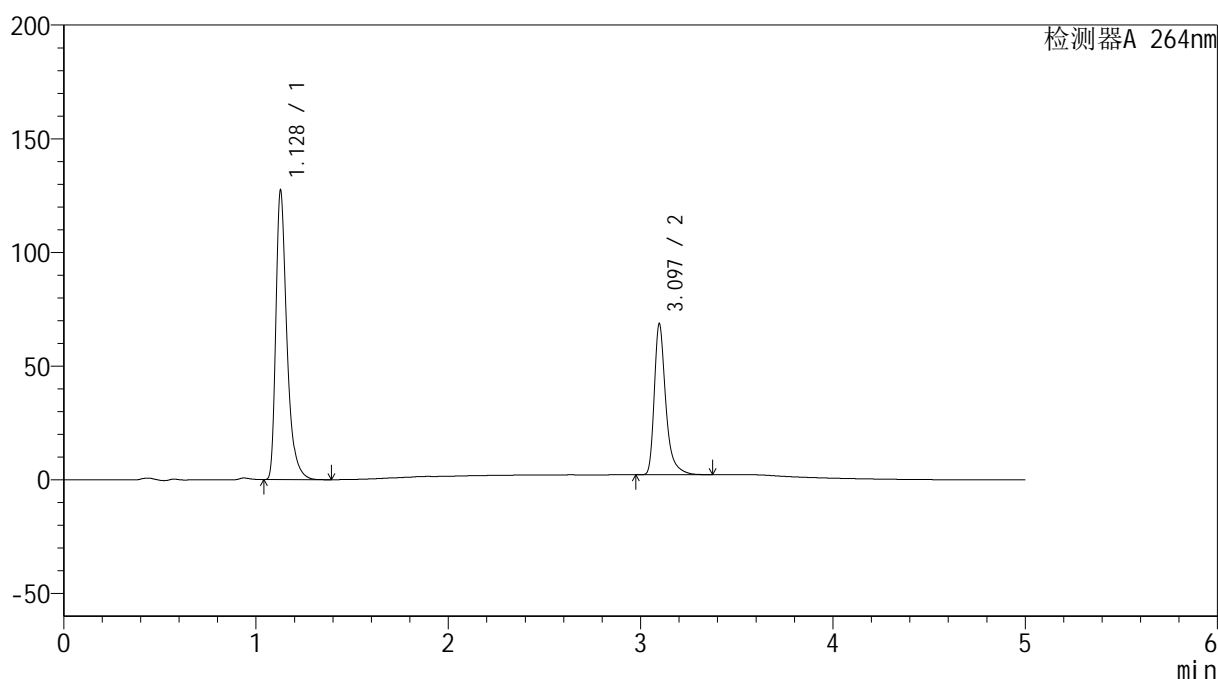
图22 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-310-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

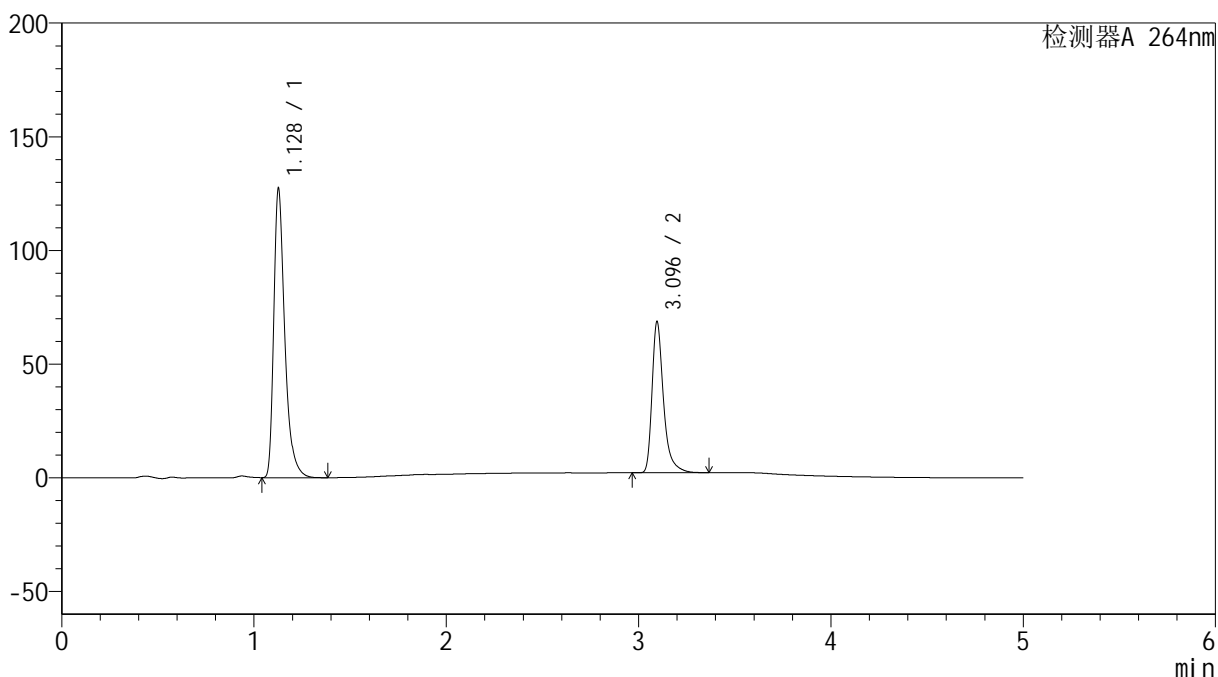
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	505705	126853	64.736	1993	1.412	--
2	3.097	275480	66416	35.264	14173	1.401	19.191
总计		781186	193269	100.000			

<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 - 25-22/28-311-2 - 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 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 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	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			

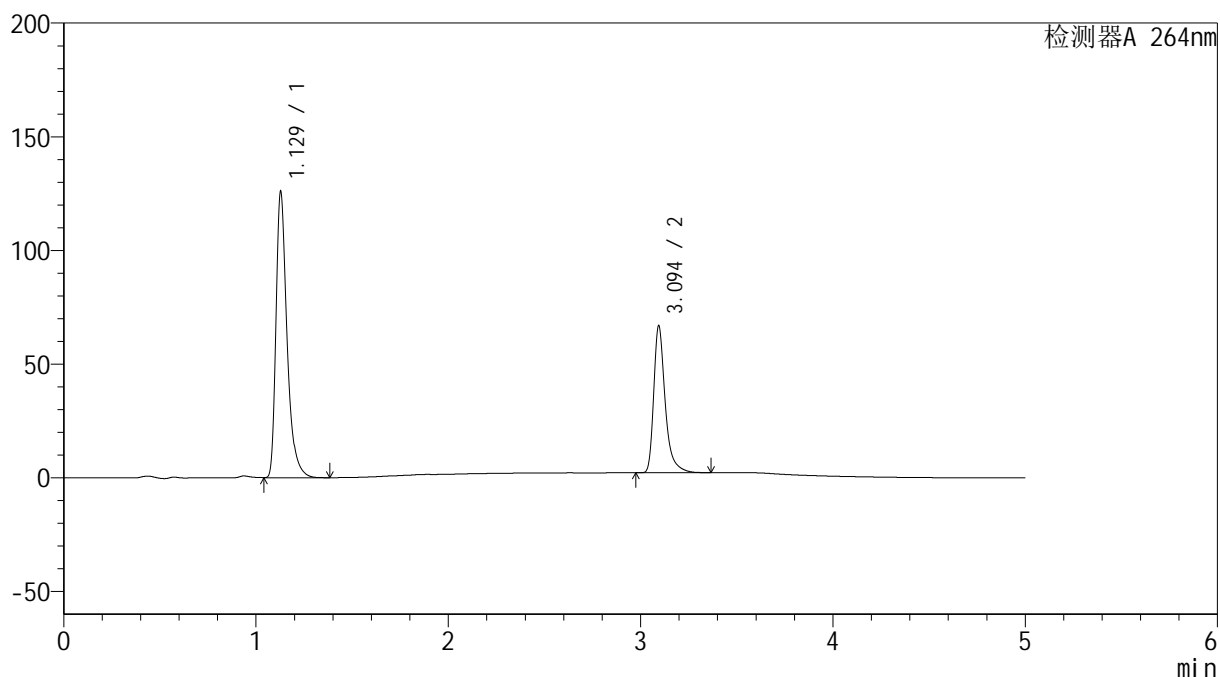
图24 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-312-2 - 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 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 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	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			

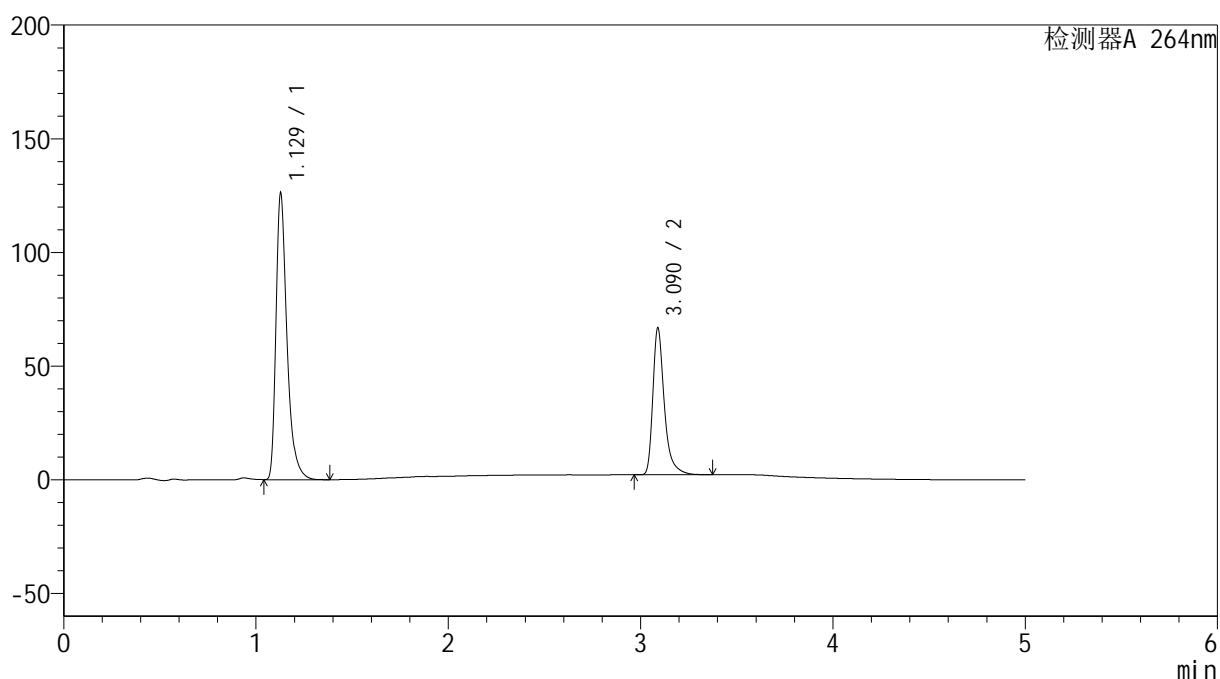
图25 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-313-2 - 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 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 08:43:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

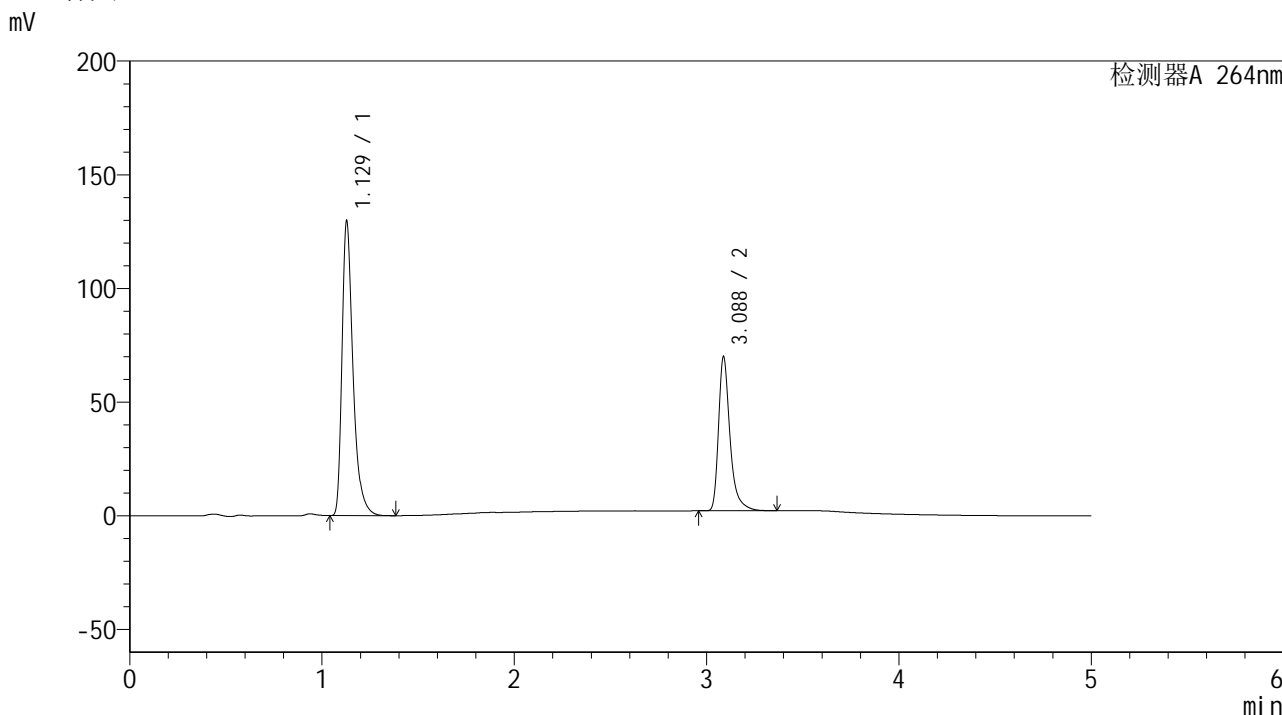
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	500434	125816	65.125	1995	1.411	--
2	3.090	267991	64547	34.875	14095	1.402	19.110
总计		768424	190363	100.000			

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

<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 - 25-22/28-314-2 - 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 μl 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)

<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	1.129	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			

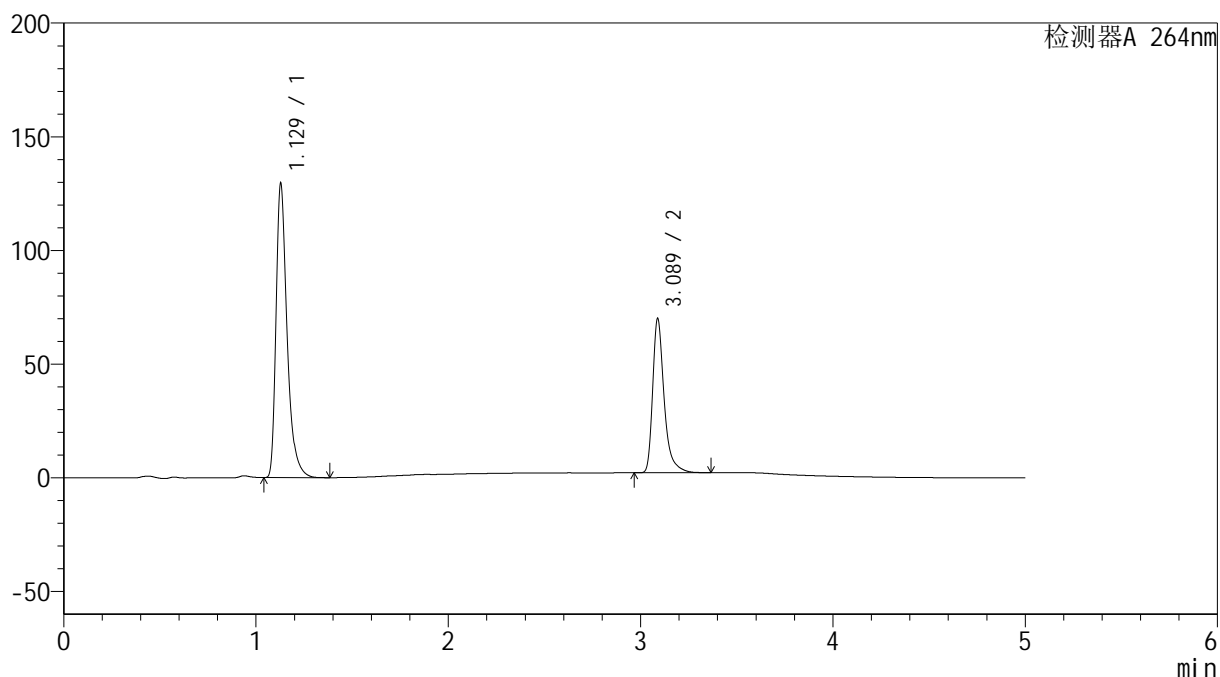
图27 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-315-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

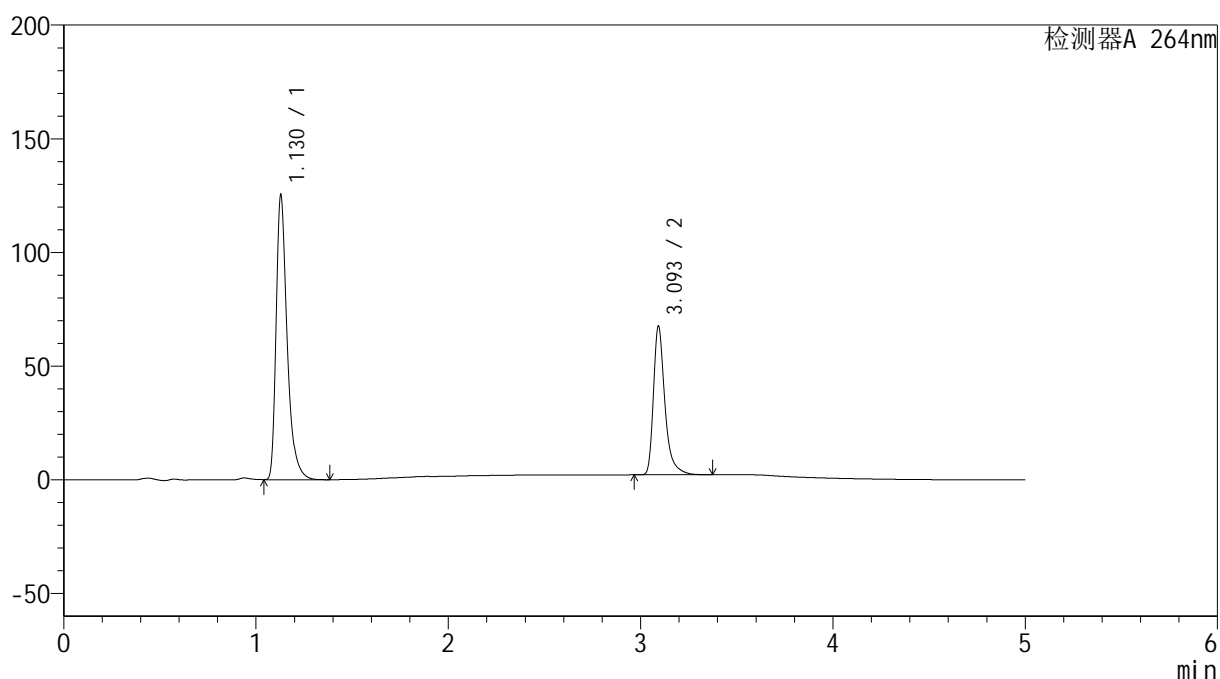
图28 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-316-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

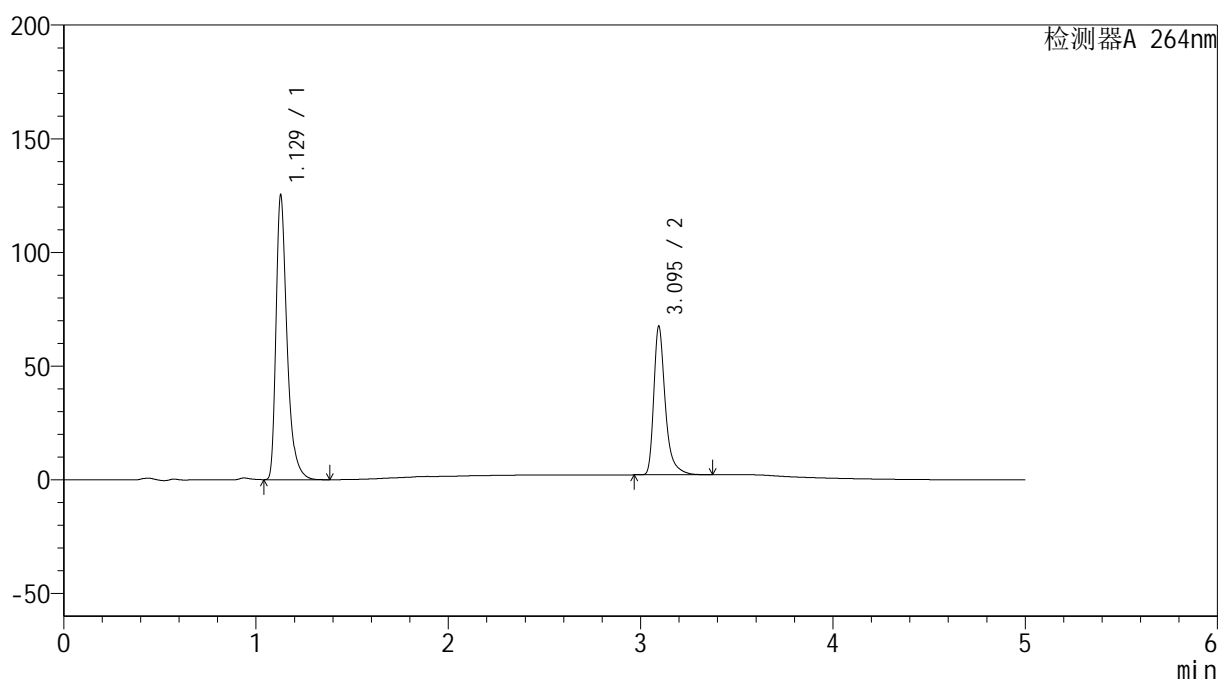
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	497746	125125	64.729	1995	1.411	--
2	3.093	271223	64610	35.271	14144	1.405	19.131
总计		768969	189736	100.000			

<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 - 25-22/28-317-2 - 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 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 08:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	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			

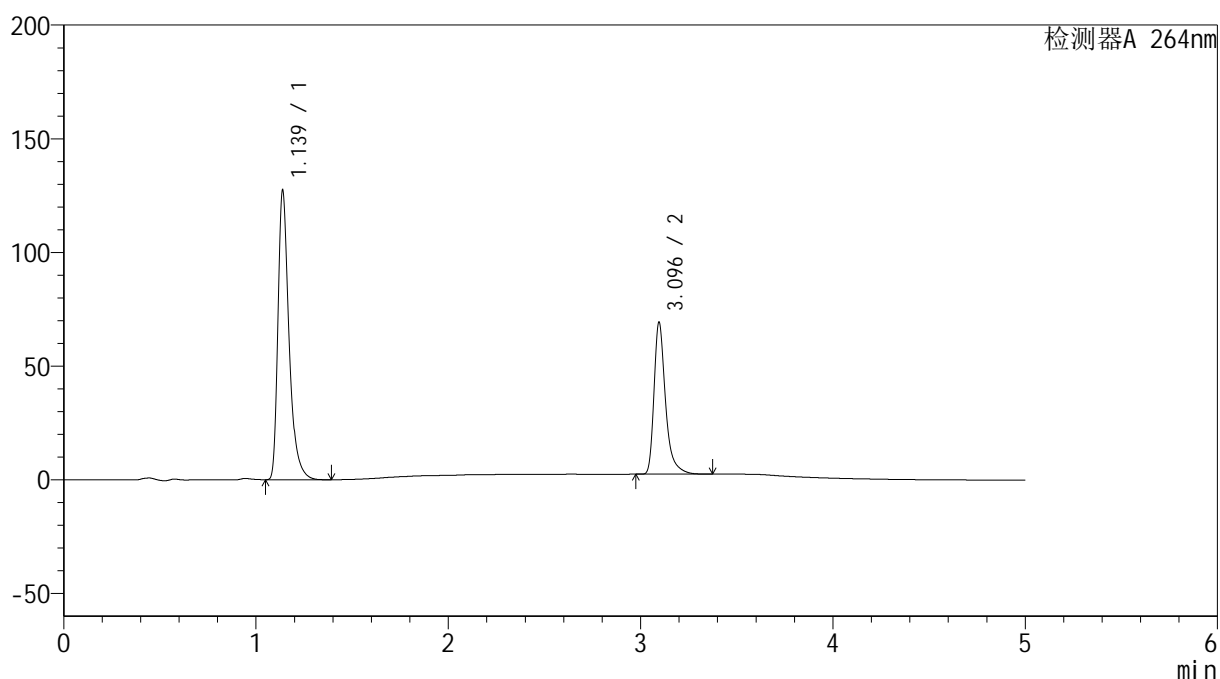
图30 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-318-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

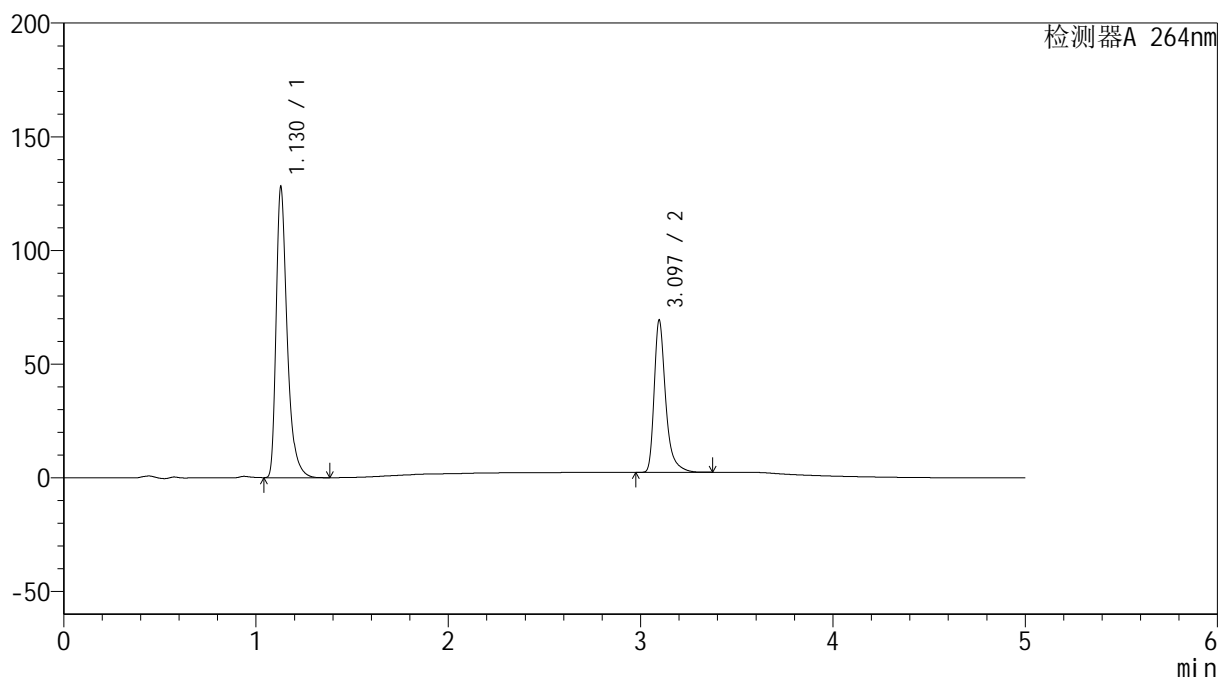
图31 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-319-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

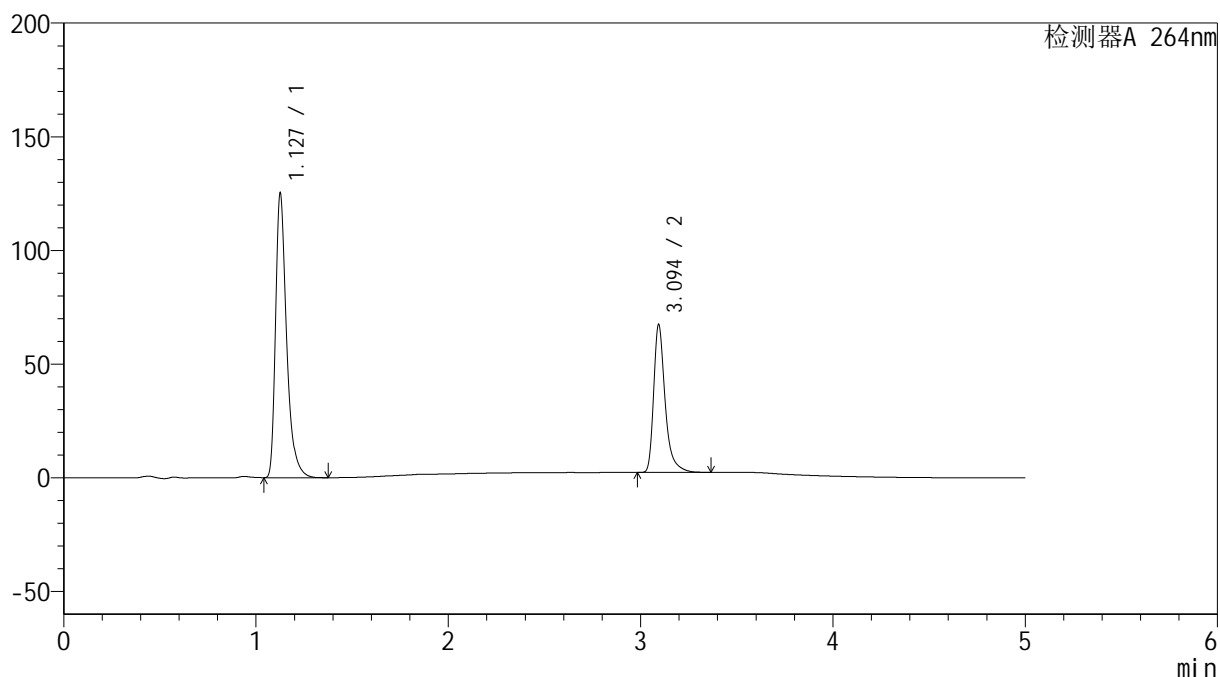
图32 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-320-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

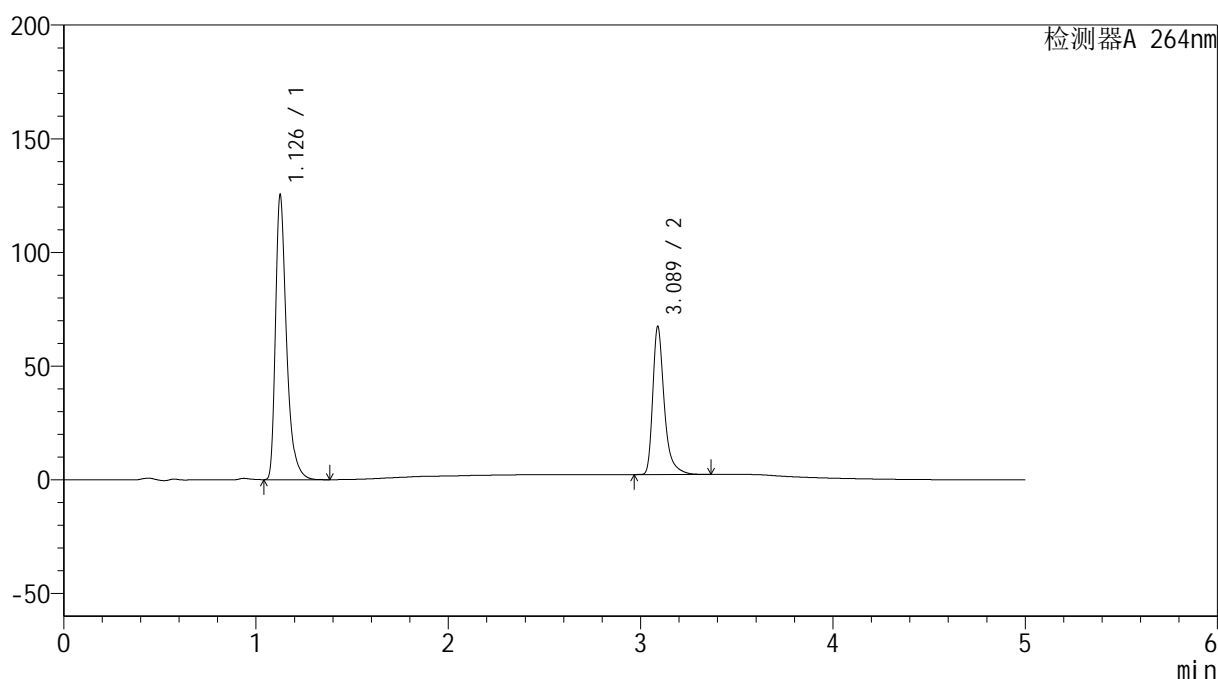
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	497439	123943	64.832	1985	1.415	--
2	3.094	269837	64635	35.168	14120	1.400	19.162
总计		767277	188578	100.000			

<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 - 25-22/28-321-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

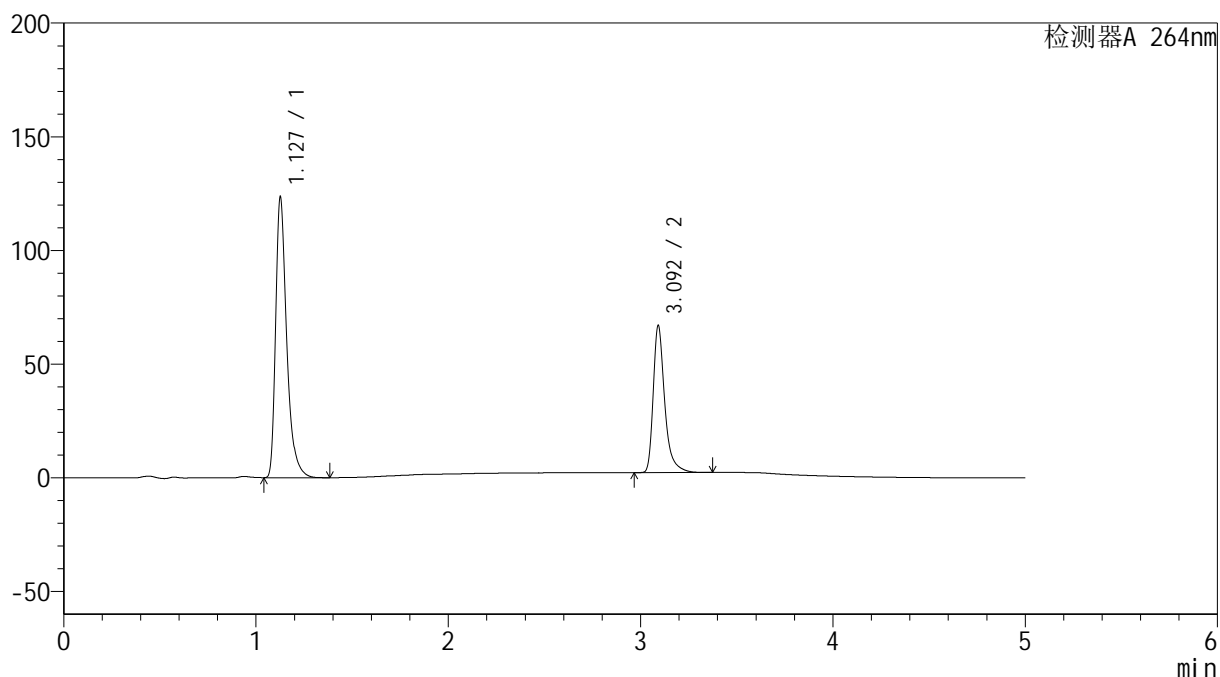
图34 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-322-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

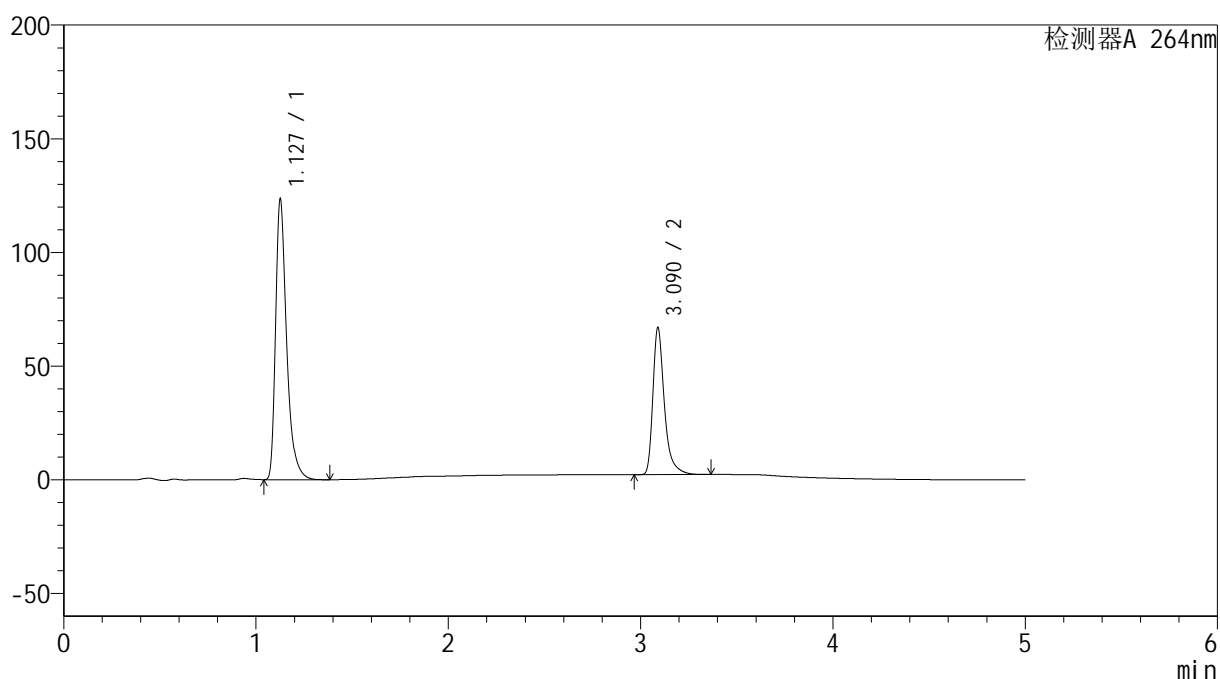
图35 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-22/28-323-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

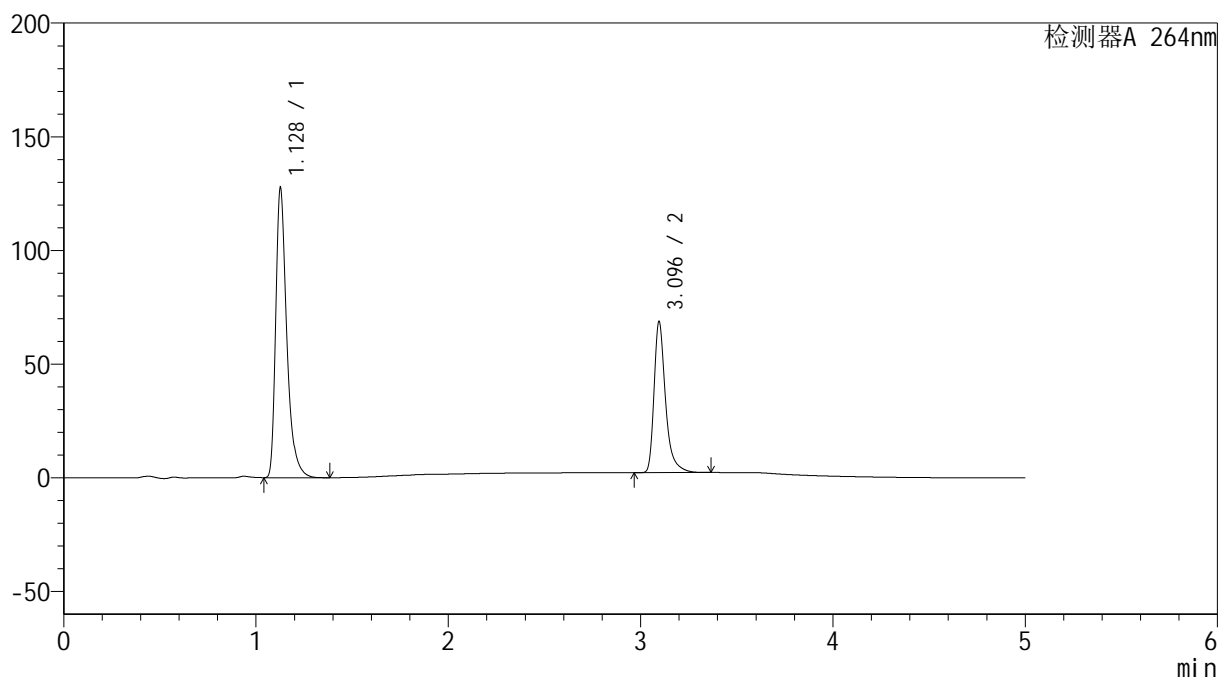
图36 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-324-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

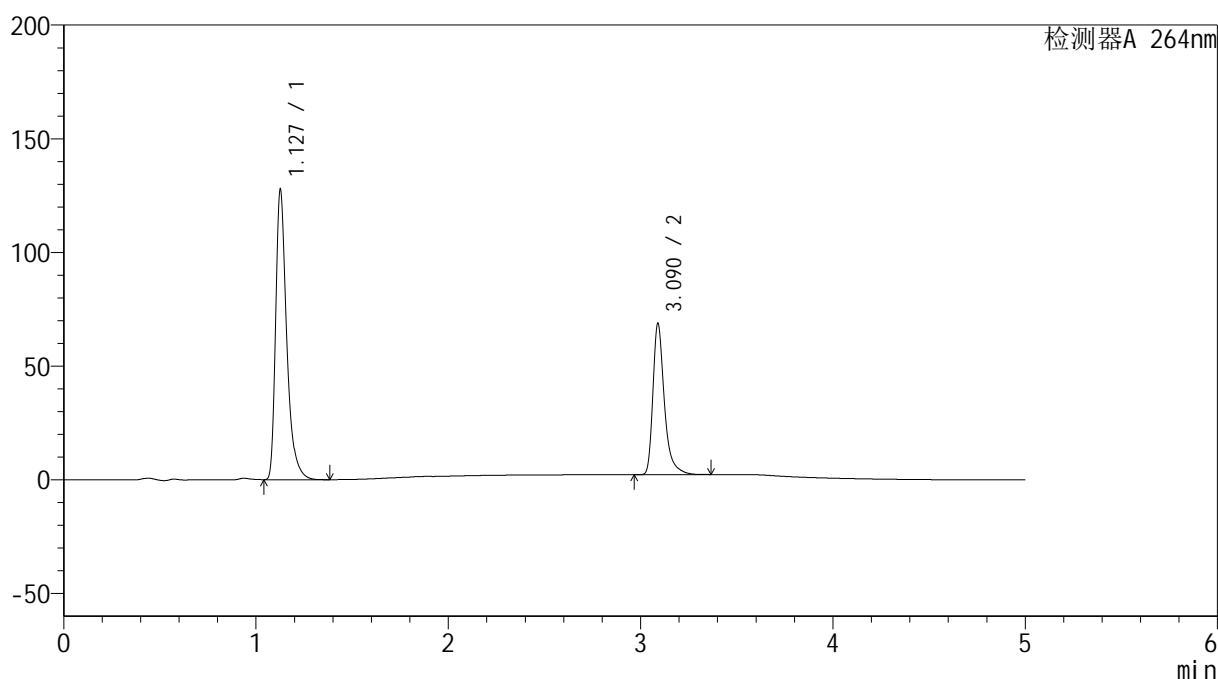
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	507759	126772	64.820	1981	1.414	--
2	3.096	275574	66413	35.180	14148	1.397	19.159
总计		783334	193185	100.000			

<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 - 25-22/28-325-2 - 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
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 14:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	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			

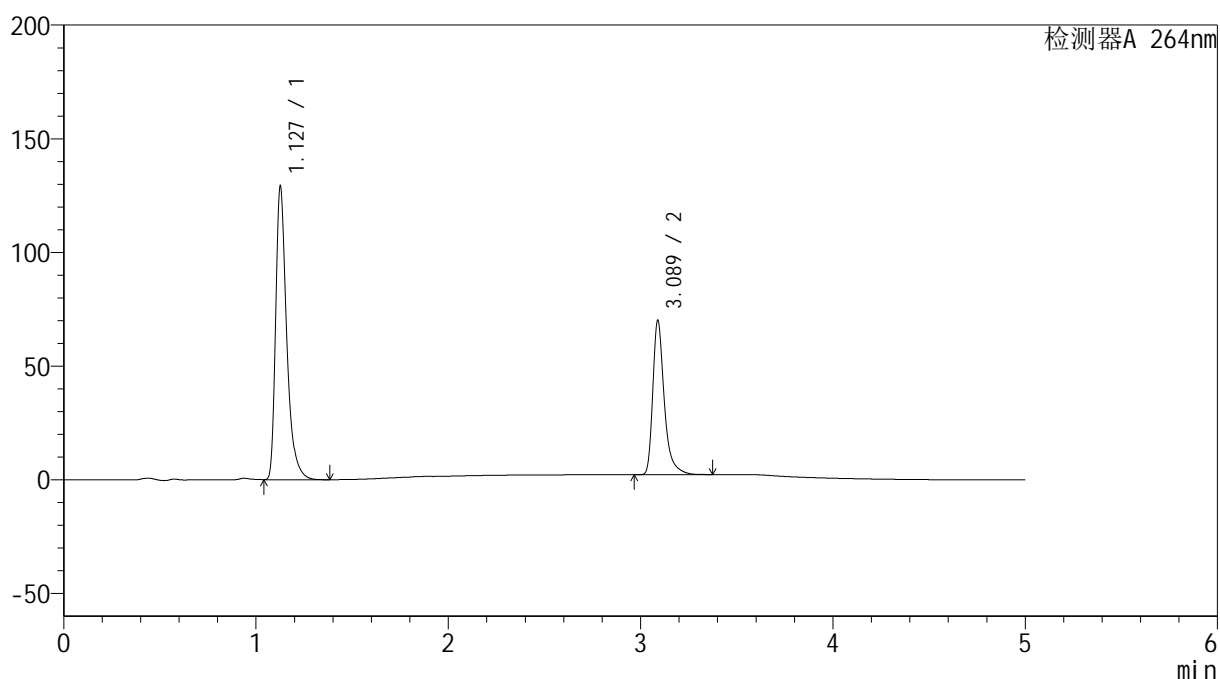
图38 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-326-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

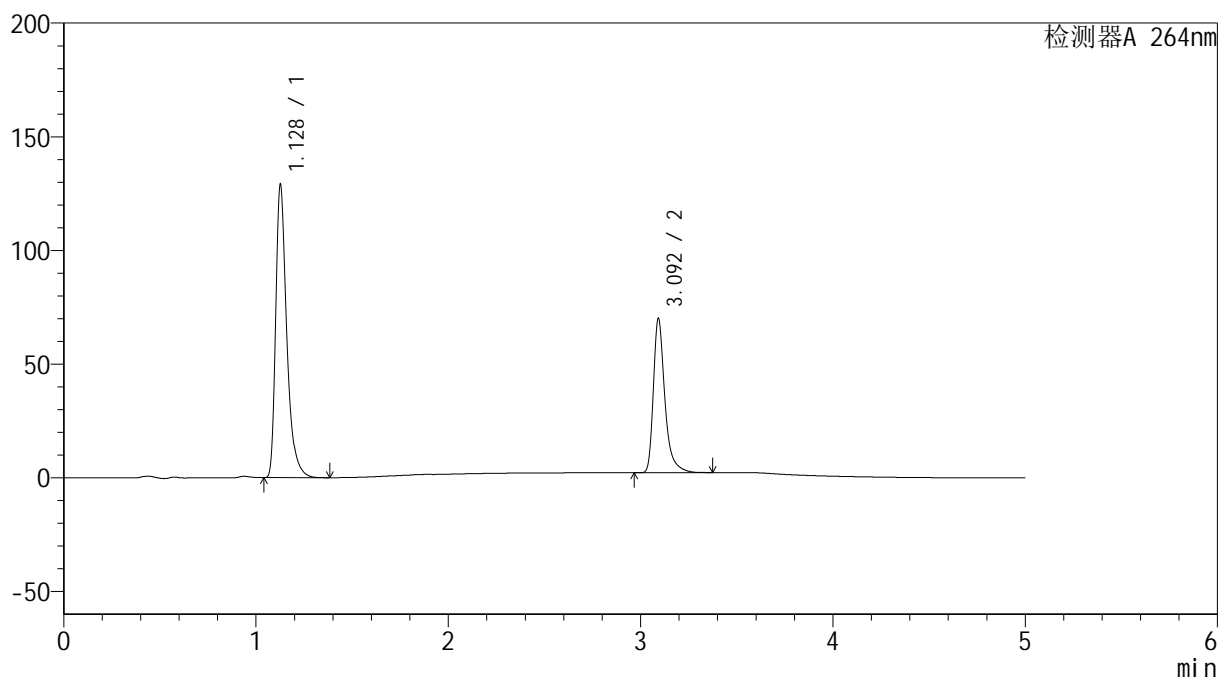
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	513159	128100	64.572	1984	1.415	--
2	3.089	281553	67819	35.428	14083	1.400	19.108
总计		794711	195919	100.000			

<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 - 25-22/28-327-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

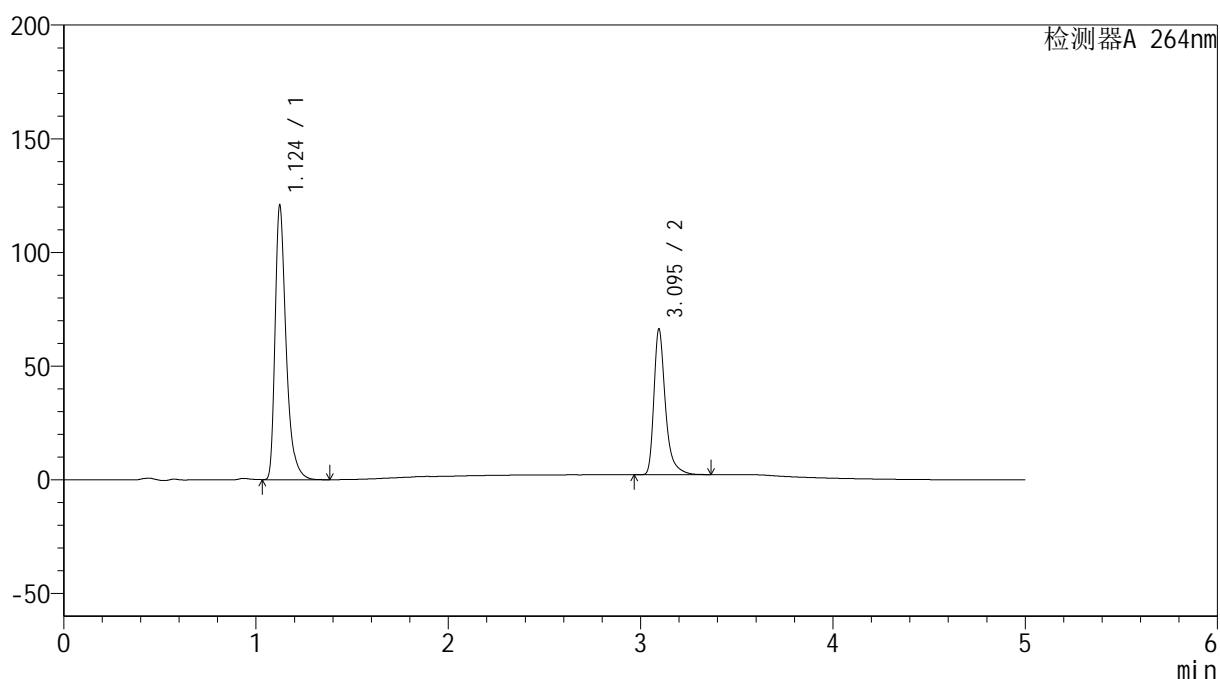
图40 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-328-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

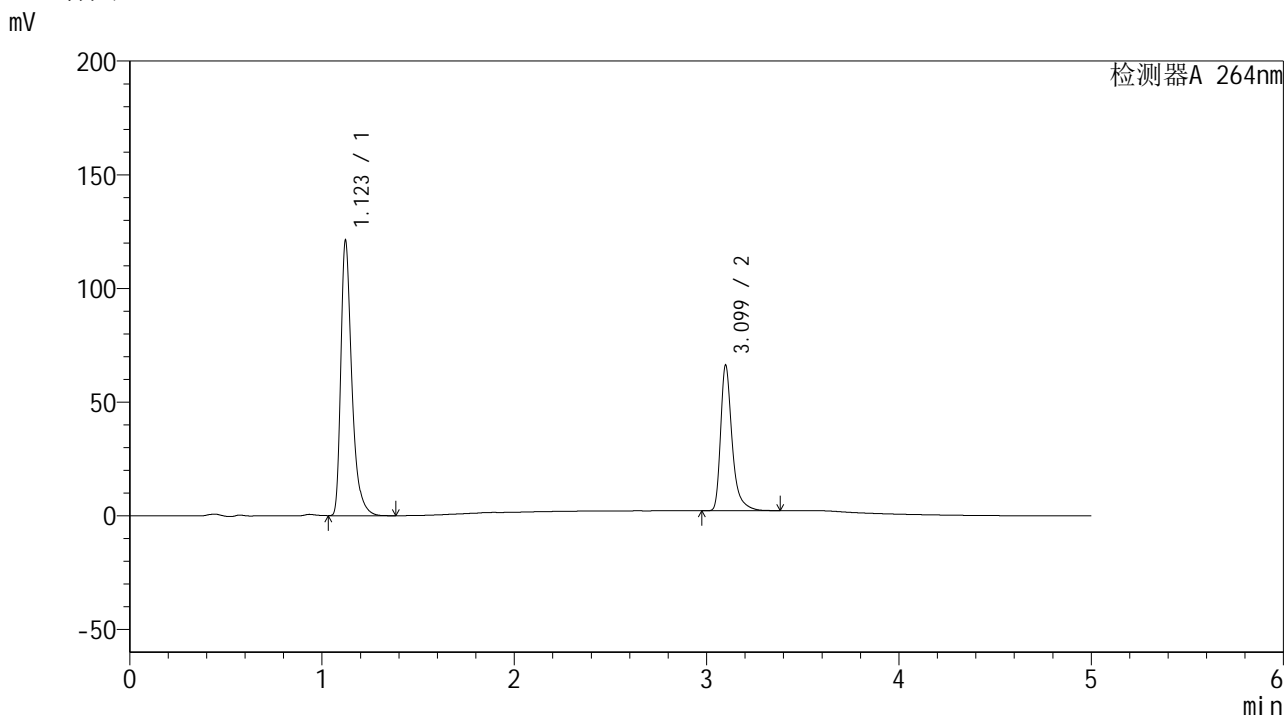
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	480612	119979	64.386	1970	1.419	--
2	3.095	265843	63995	35.614	14142	1.398	19.188
总计		746455	183974	100.000			

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

<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 - 25-22/28-329-2 - 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 μl 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)

<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	1.123	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			

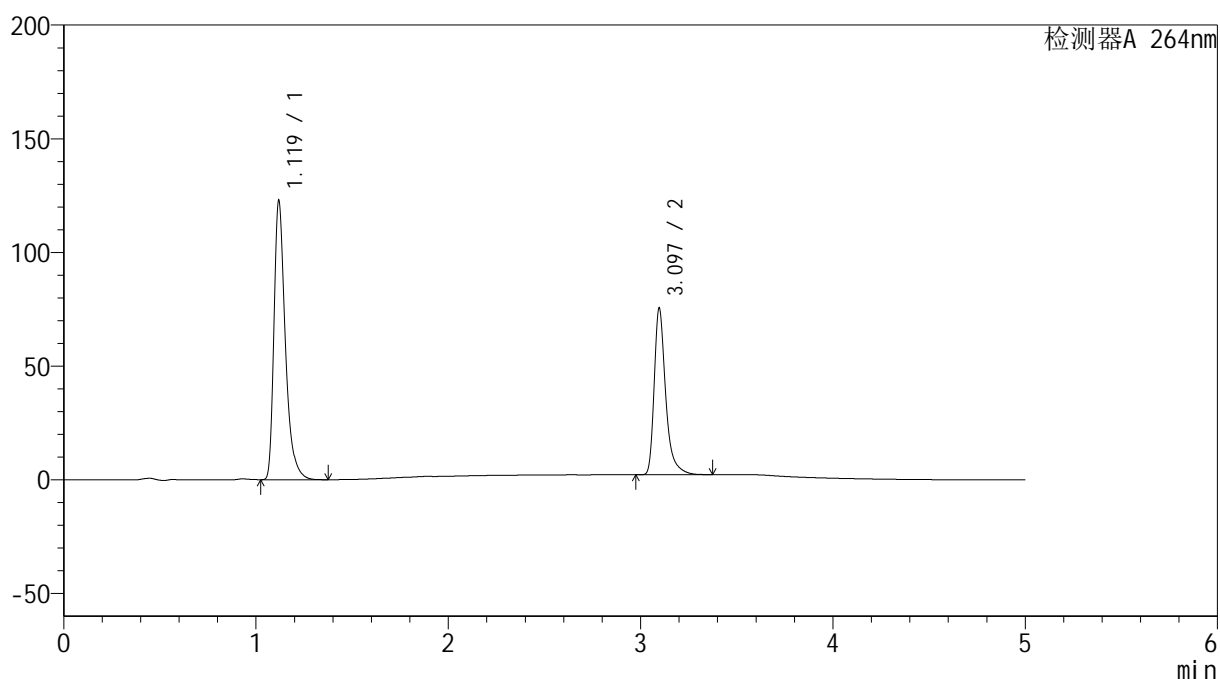
图42 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 25-22/28-330-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

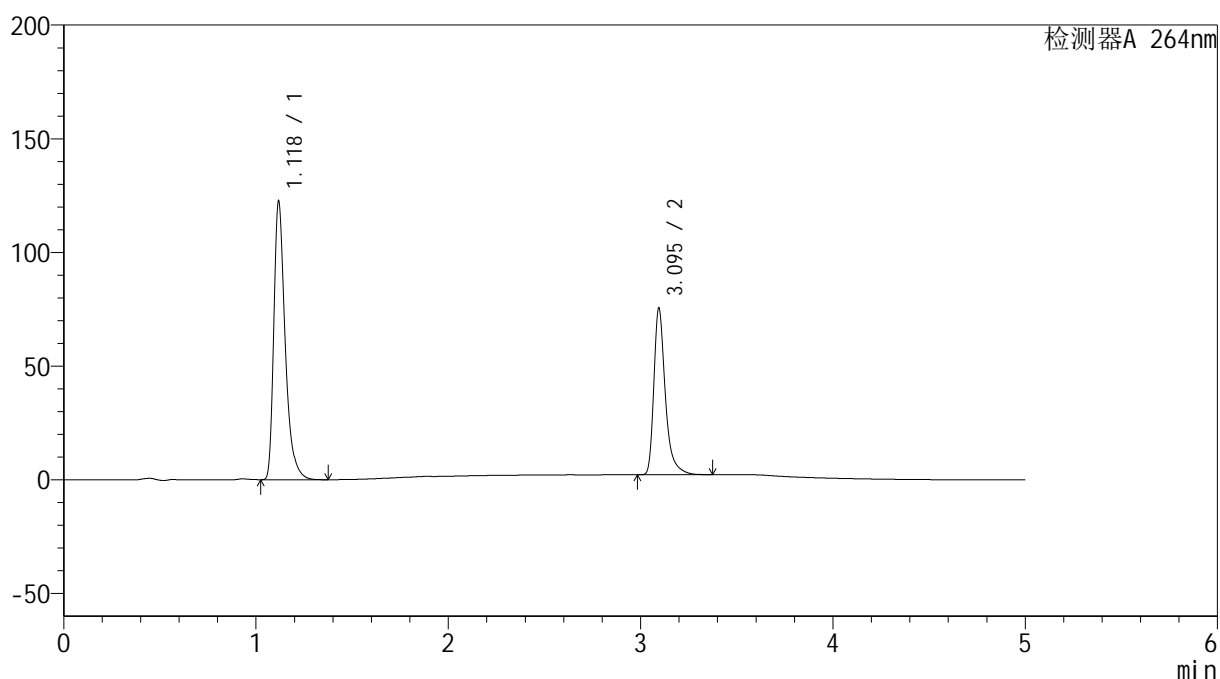
图43 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 25-22/28-331-2 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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