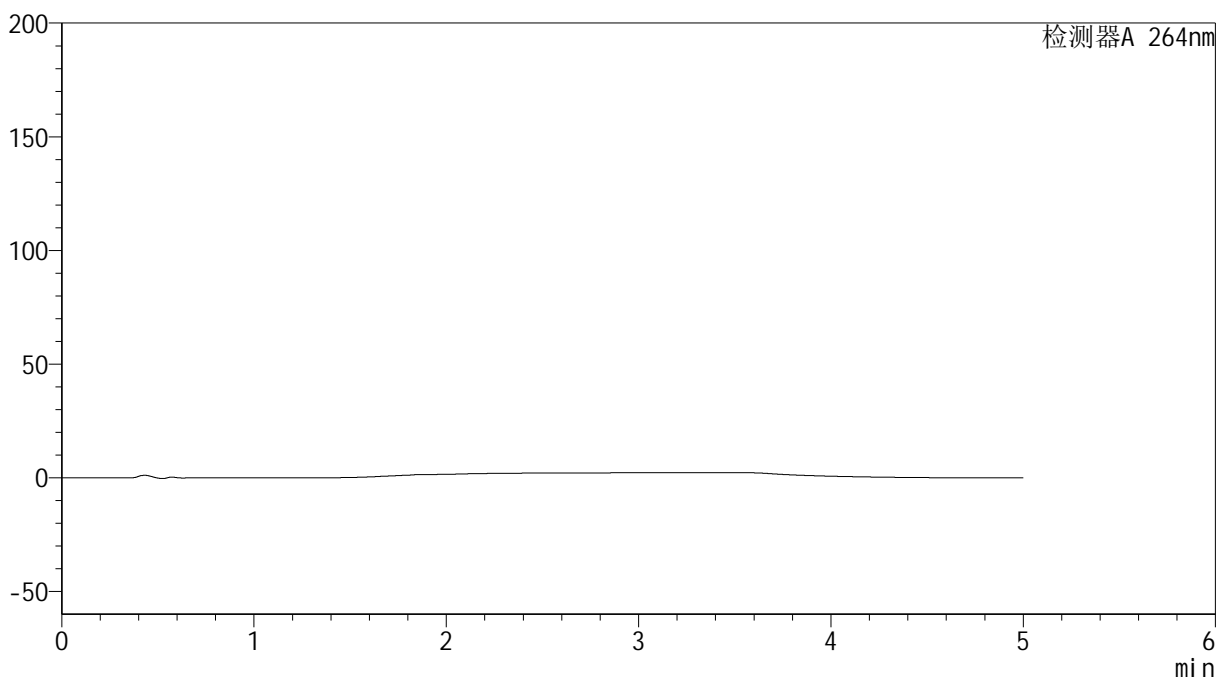


<样品信息>

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 - 25-23/28-332-2 - cbzj-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 : 2-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/09/19 15:25:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:55 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)
总计							

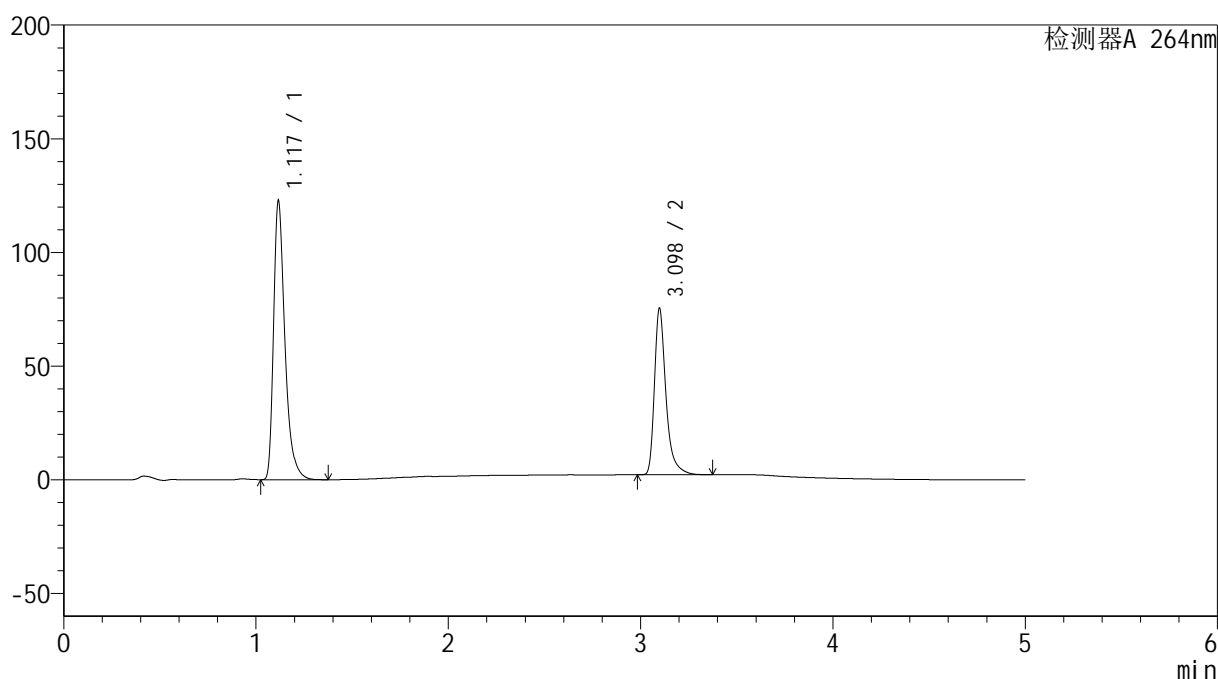
图1 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 25-23/28-333-2 - cbzj-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	503033	121324	62.324	1827	1.415	--
2	3.098	304094	73123	37.676	14117	1.401	18.971
总计		807127	194447	100.000			

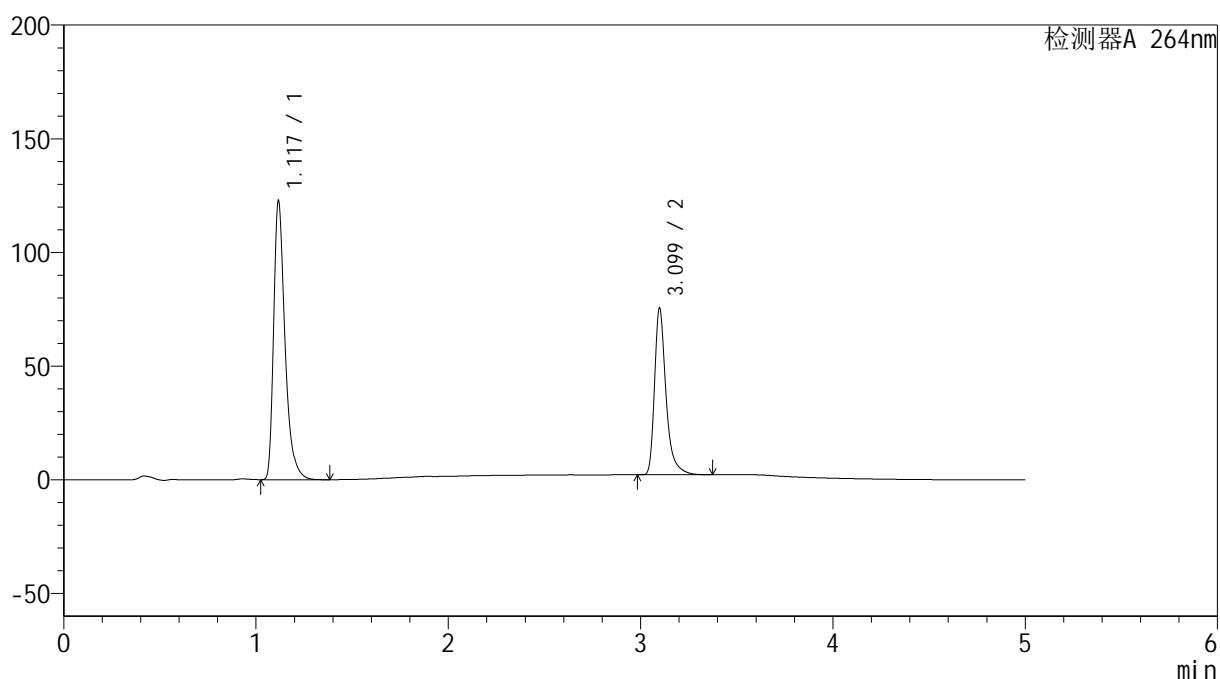
图2 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 25-23/28-334-2 - cbzj-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:36:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:01 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	1.117	503131	120932	62.319	1824	1.415	--
2	3.099	304221	73110	37.681	14144	1.400	18.968
总计		807352	194042	100.000			

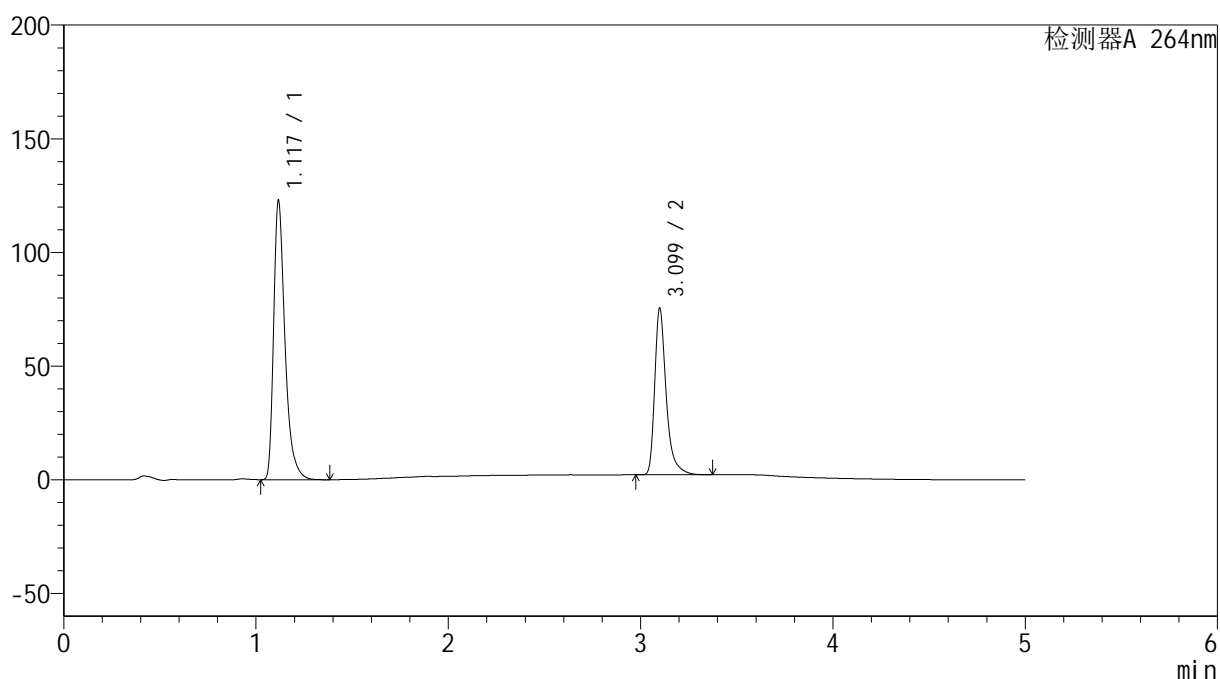
图3 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 25-23/28-335-2 - cbzj-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:03 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	1.117	503051	121165	62.318	1829	1.415	--
2	3.099	304184	72857	37.682	14147	1.402	18.989
总计		807235	194022	100.000			

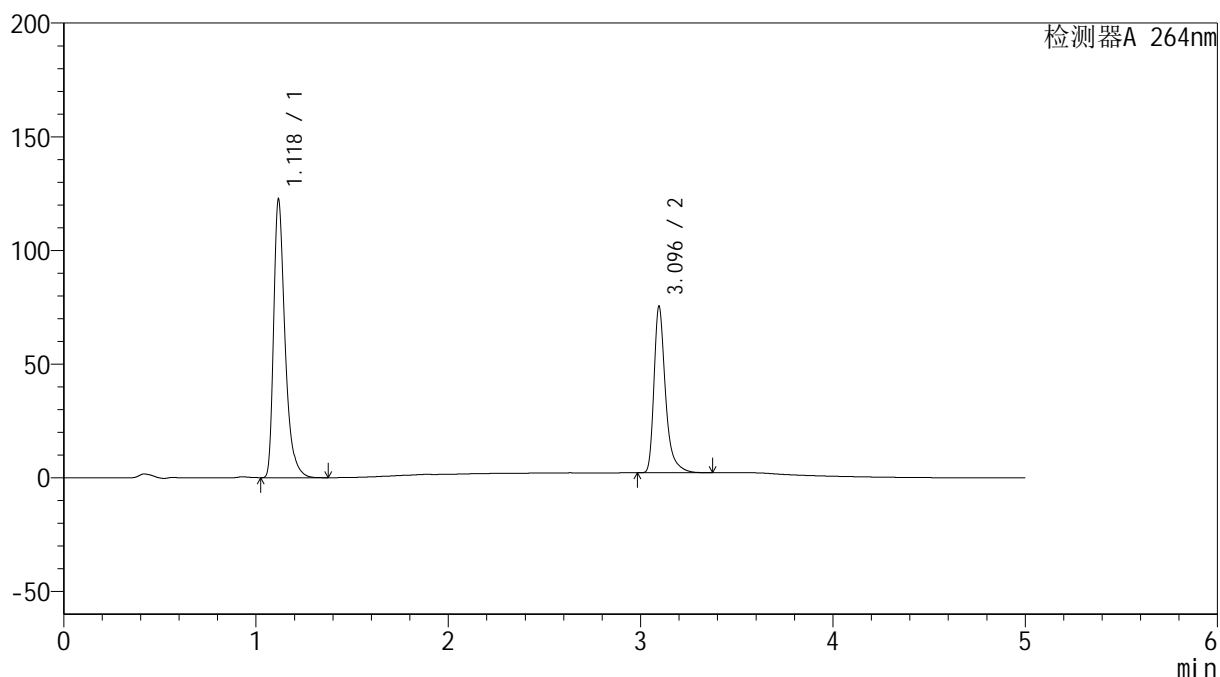
图4 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 25-23/28-336-2 - cbzj-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	503007	120764	62.318	1819	1.416	--
2	3.096	304156	73171	37.682	14110	1.397	18.927
总计		807163	193936	100.000			

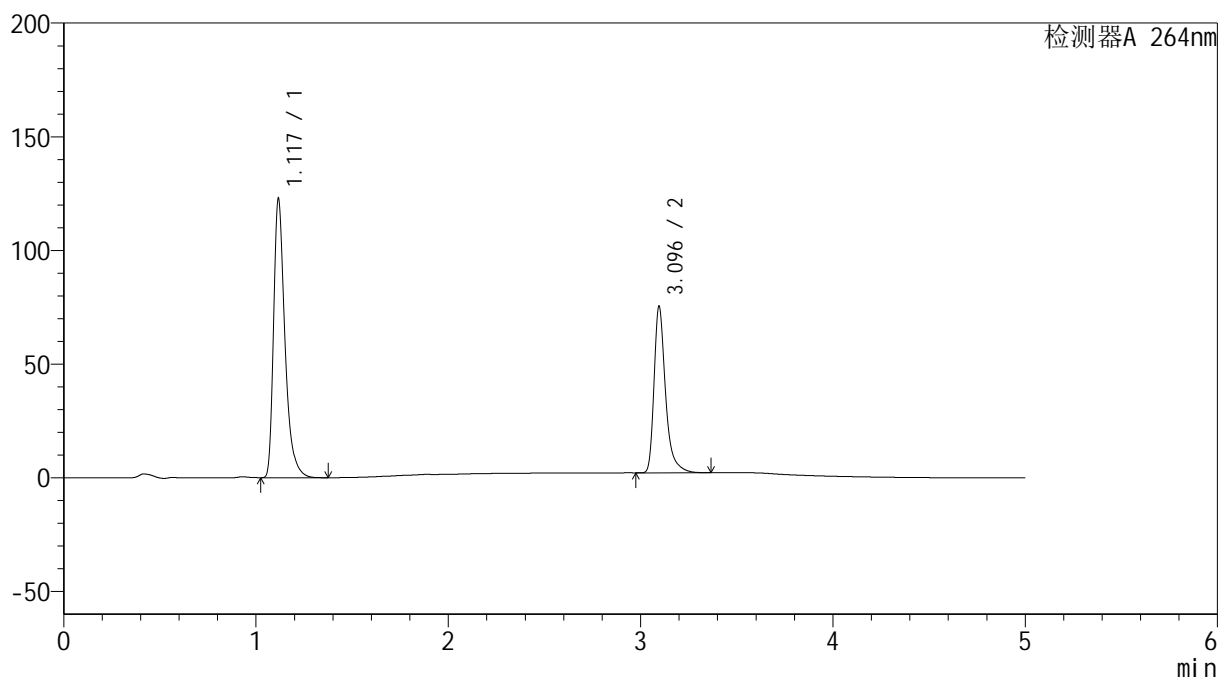
图5 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 25-23/28-337-2 - cbzj-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:52:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:08 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	1.117	503024	121316	62.319	1827	1.415	--
2	3.096	304151	73246	37.681	14121	1.397	18.958
总计		807175	194562	100.000			

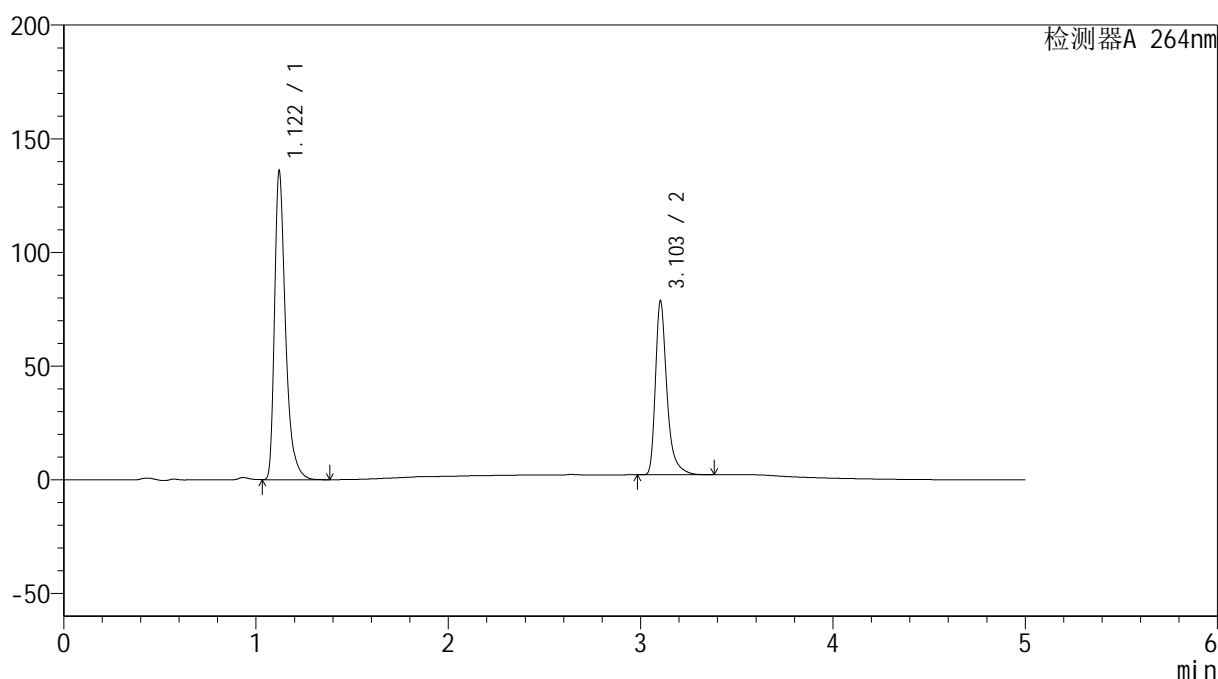
图6 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 25-23/28-338-2 - cbzj-505806p-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 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 15:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:10 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	1.122	539288	135651	62.941	1970	1.416	--
2	3.103	317526	76296	37.059	14183	1.399	19.306
总计		856814	211947	100.000			

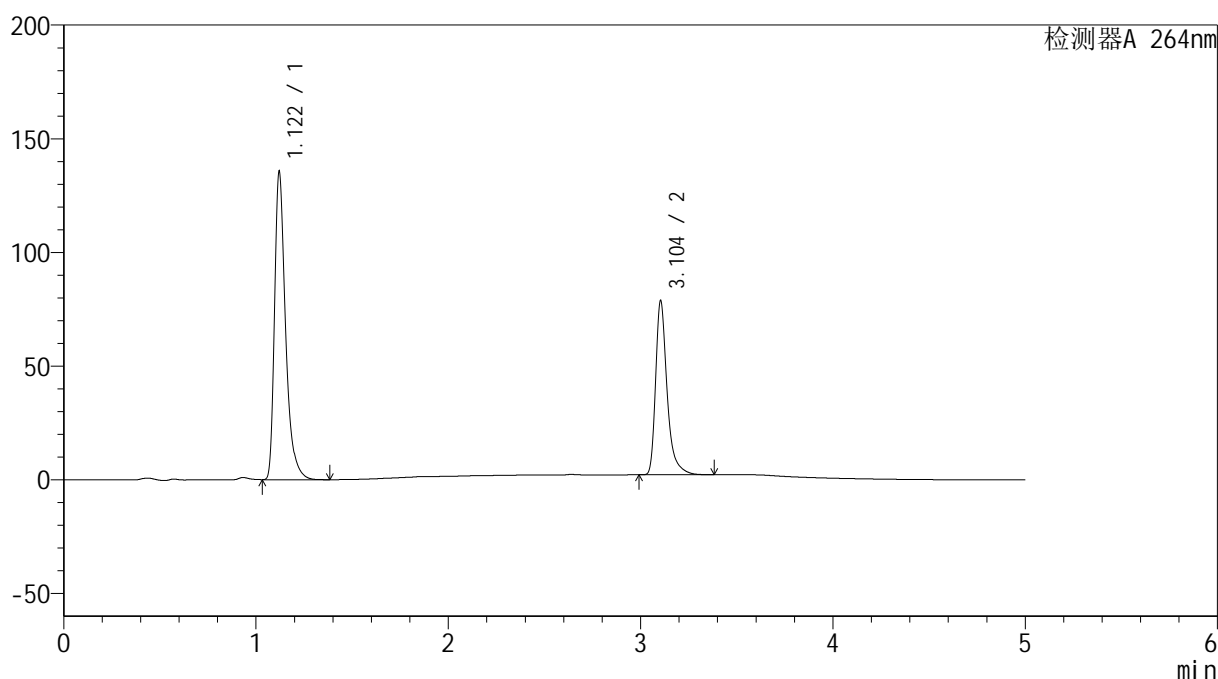
图7 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-339-2 - cbzj-505806p-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 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:12 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	1.122	539319	135412	62.937	1963	1.417	--
2	3.104	317598	76499	37.063	14214	1.398	19.306
总计		856917	211910	100.000			

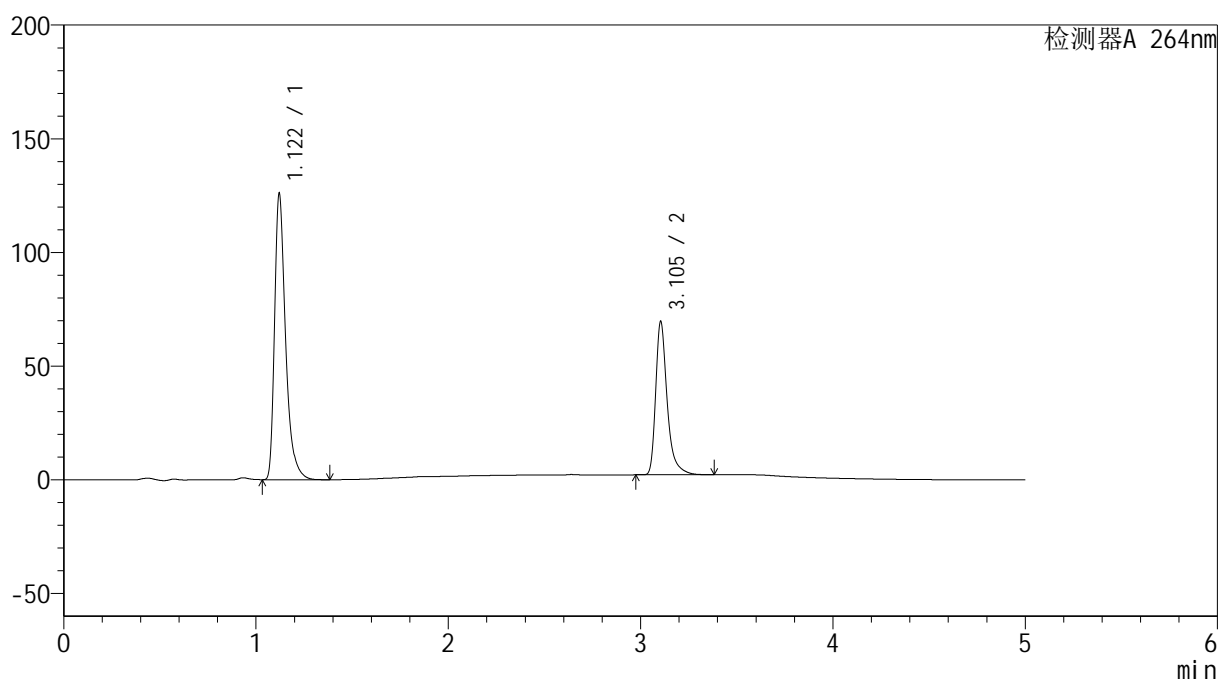
图8 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-340-2 - cbzj-505806p-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 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:08:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:15 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	1.122	500736	125815	64.148	1966	1.417	--
2	3.105	279865	67436	35.852	14208	1.397	19.311
总计		780601	193251	100.000			

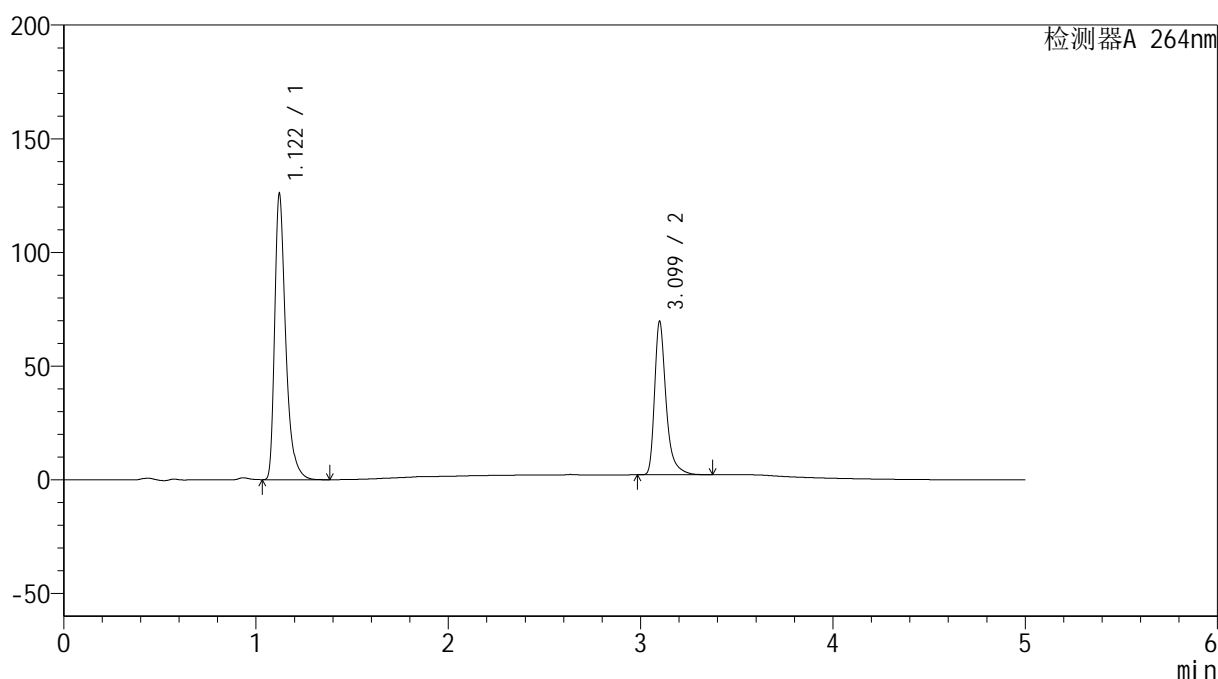
图9 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-341-2 - cbzj-505806p-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 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:17 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	1.122	500737	125776	64.146	1966	1.418	--
2	3.099	279888	67250	35.854	14173	1.400	19.249
总计		780625	193025	100.000			

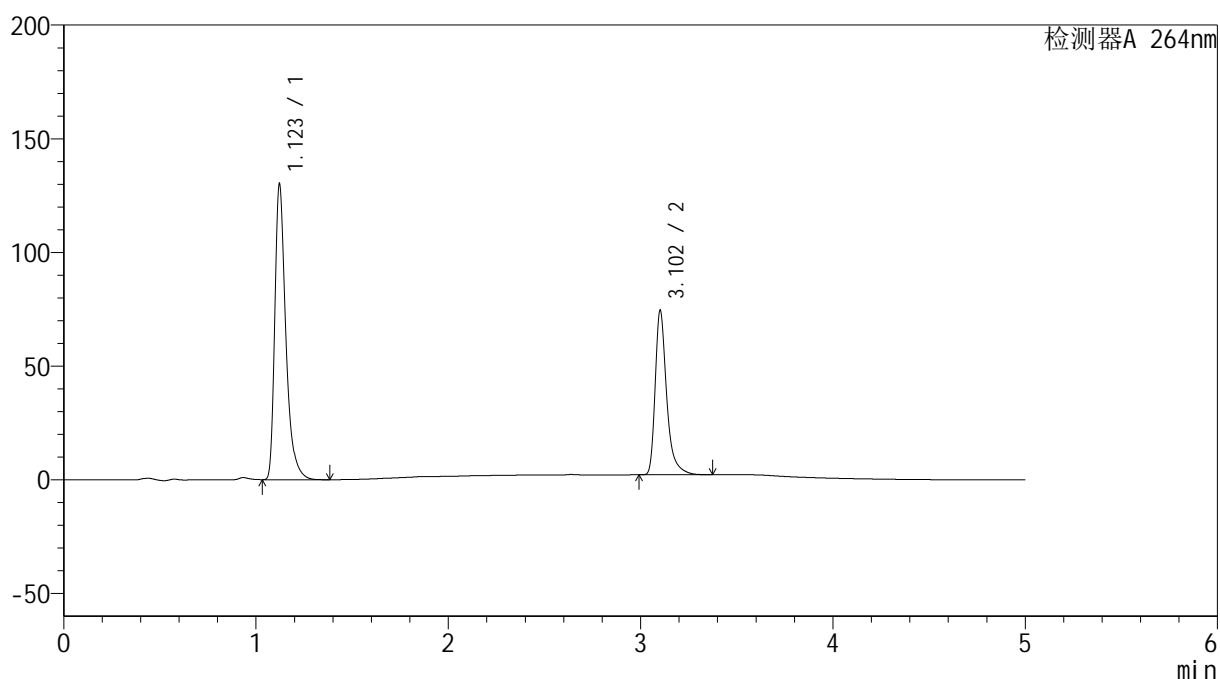
图10 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-342-2 - cbzj-505806p-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 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:19 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	1.123	517619	129895	63.299	1968	1.419	--
2	3.102	300114	71748	36.701	14179	1.401	19.266
总计		817733	201642	100.000			

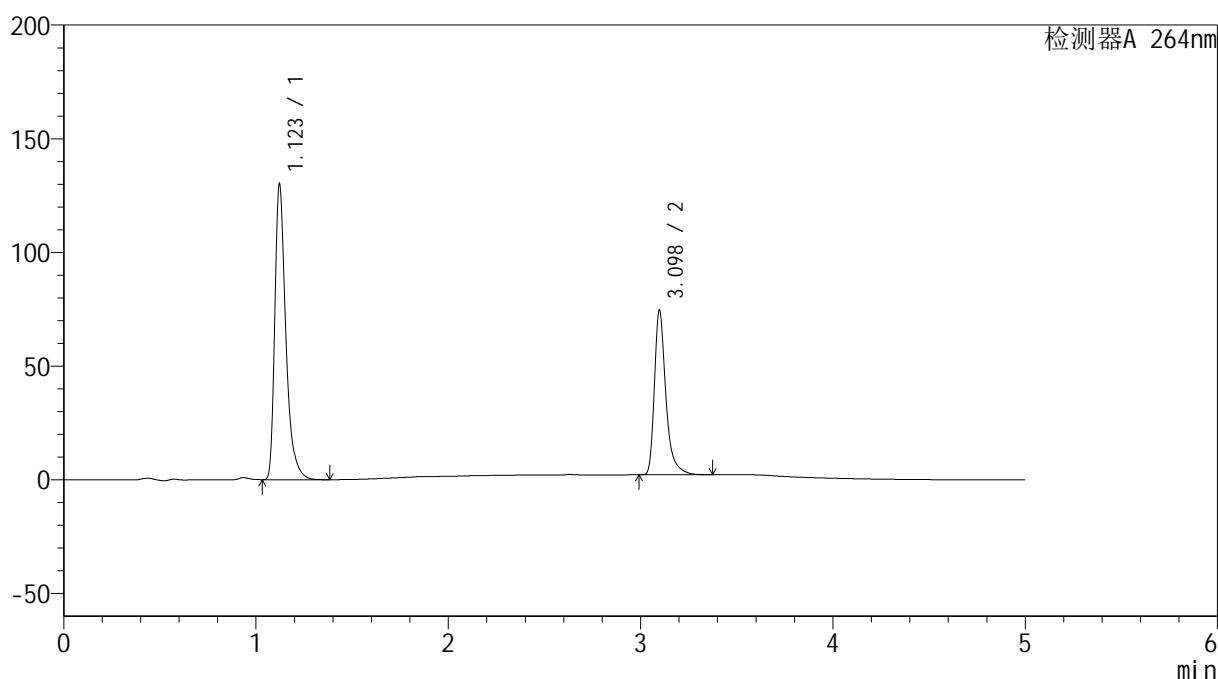
图11 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-343-2 - cbzj-505806p-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 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:22 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	1.123	517688	129853	63.295	1967	1.419	--
2	3.098	300204	72297	36.705	14151	1.399	19.228
总计		817892	202151	100.000			

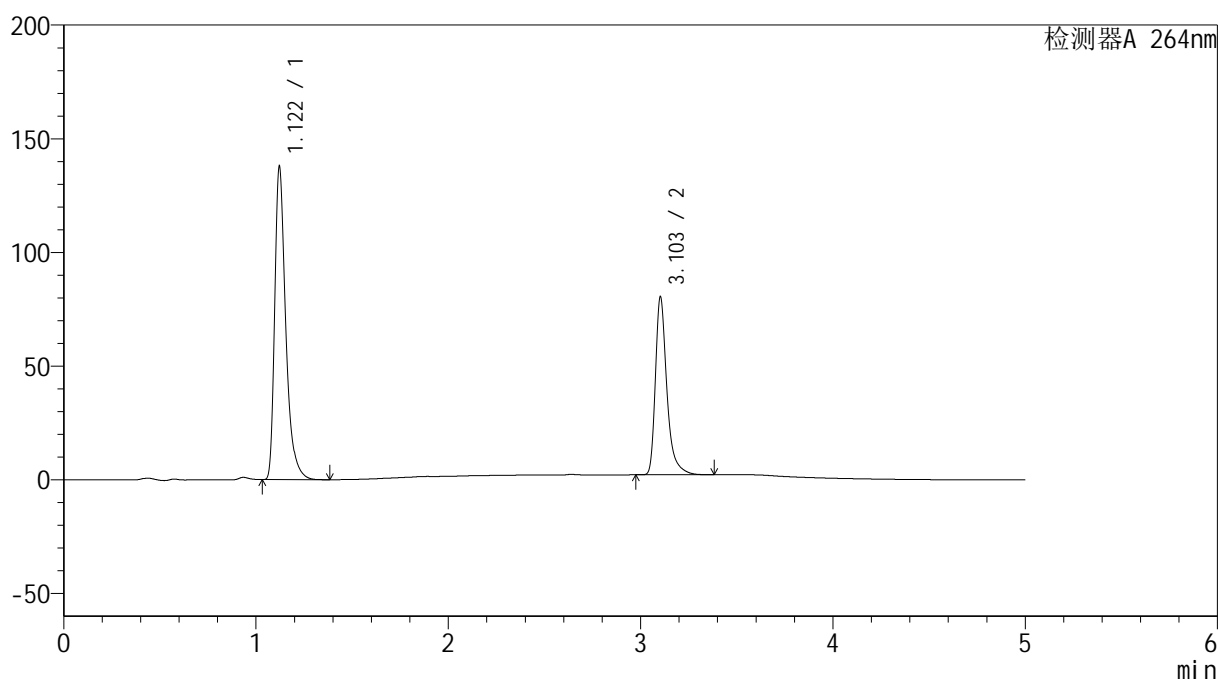
图12 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-344-2 - cbzj-505806p-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 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:24 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	1.122	548995	137650	62.853	1960	1.420	--
2	3.103	324459	78006	37.147	14231	1.398	19.280
总计		873455	215656	100.000			

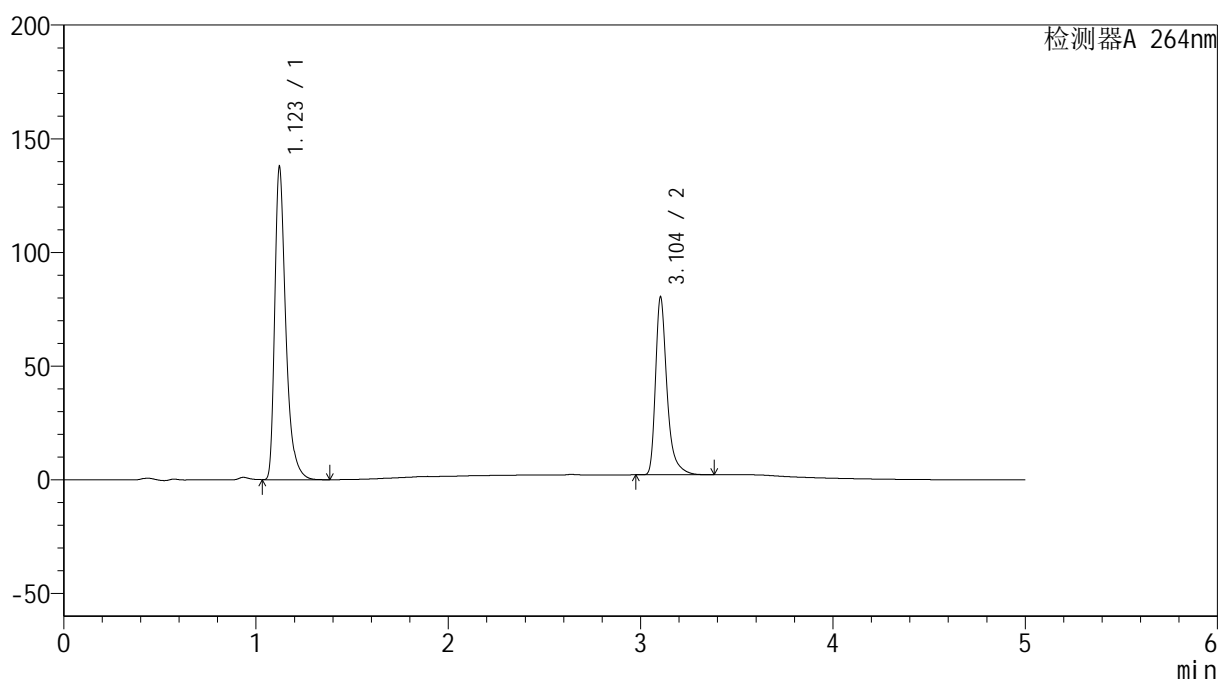
图13 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-345-2 - cbzj-505806p-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 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:26 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	1.123	548983	137452	62.852	1957	1.420	--
2	3.104	324474	78094	37.148	14205	1.397	19.264
总计		873457	215546	100.000			

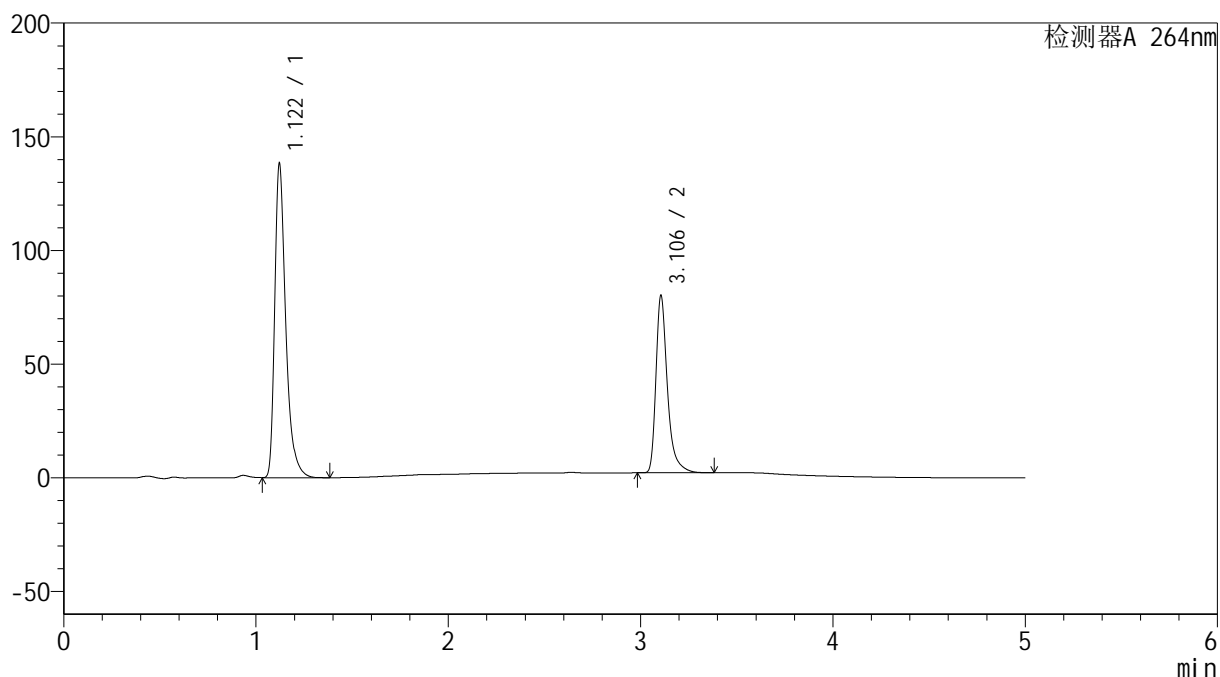
图14 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-346-2 - cbzj-505806p-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 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:41:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	550196	138088	62.973	1966	1.414	--
2	3.106	323502	78019	37.027	14247	1.398	19.319
总计		873698	216107	100.000			

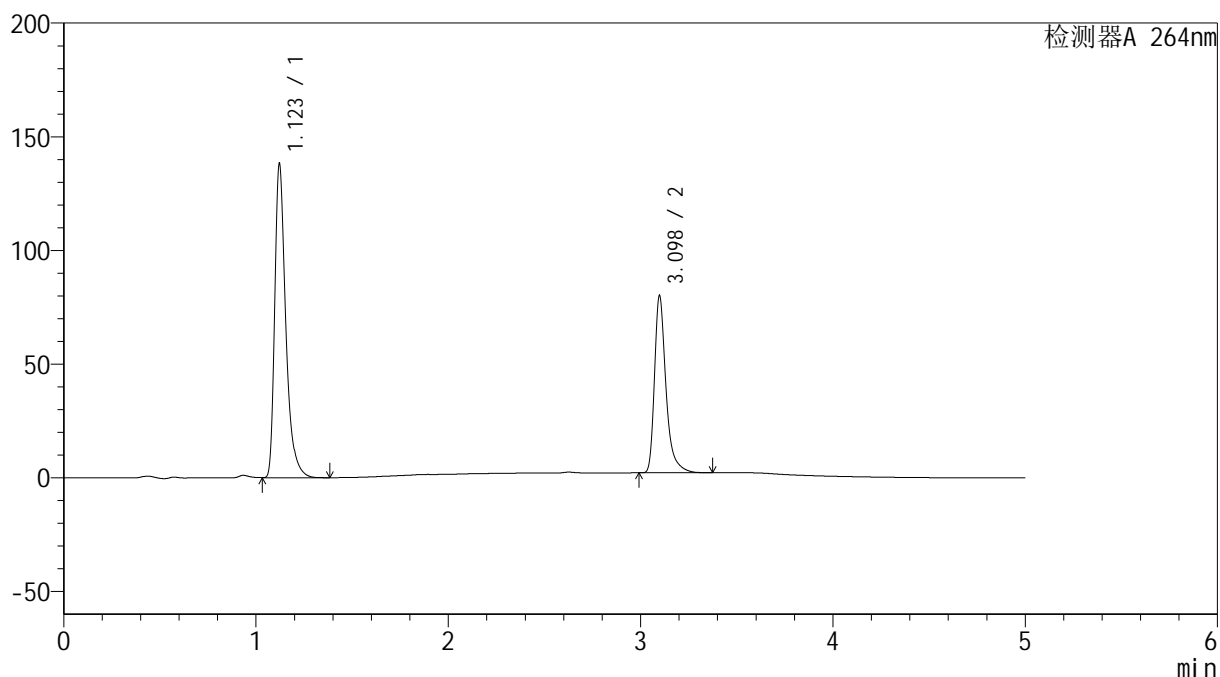
图15 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-347-2 - cbzj-505806p-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 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:31 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	1.123	549643	137983	62.953	1965	1.418	--
2	3.098	323459	77795	37.047	14142	1.401	19.229
总计		873102	215778	100.000			

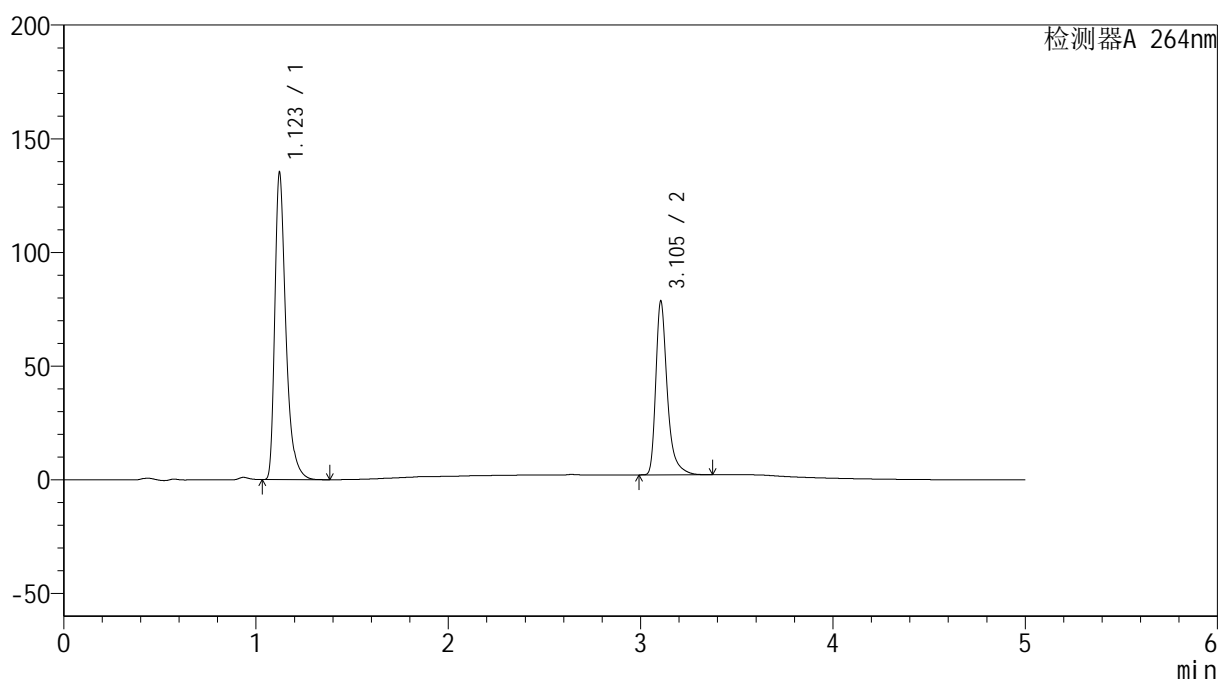
图16 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-348-2 - cbzj-505806p-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 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:52:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	539746	134932	62.973	1956	1.421	--
2	3.105	317359	76447	37.027	14200	1.400	19.263
总计		857105	211379	100.000			

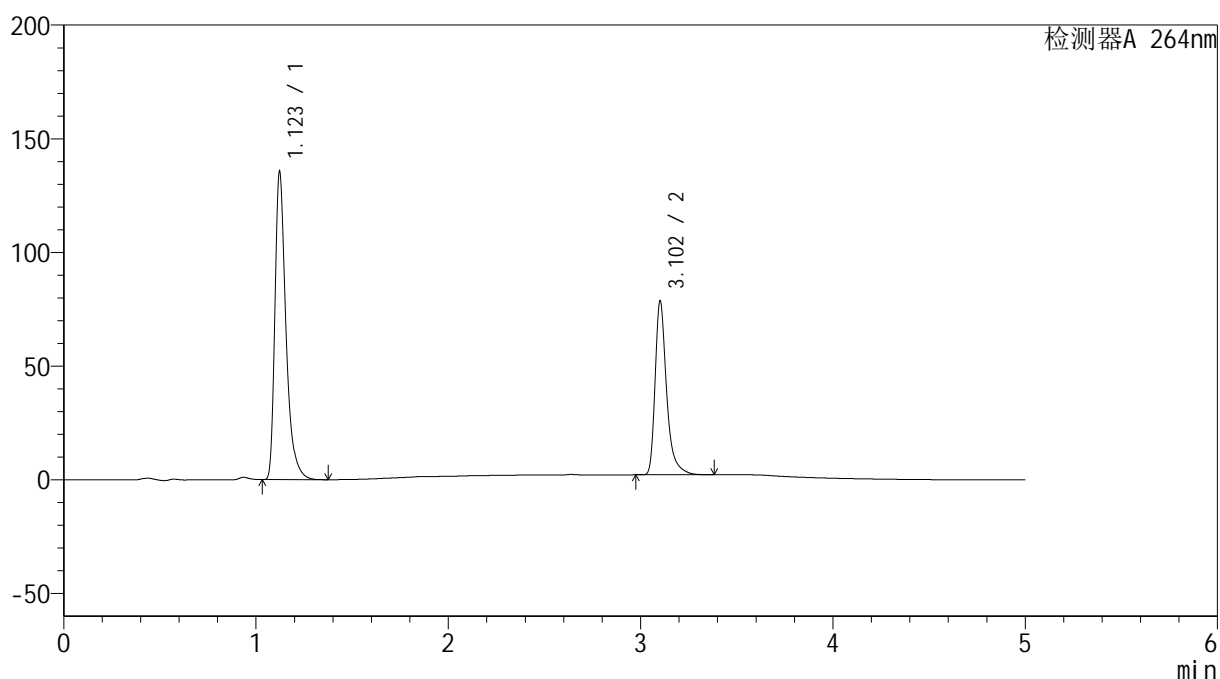
图17 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-349-2 - cbzj-505806p-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 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 16:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	539719	135151	62.963	1968	1.420	--
2	3.102	317487	75740	37.037	14167	1.402	19.249
总计		857206	210890	100.000			

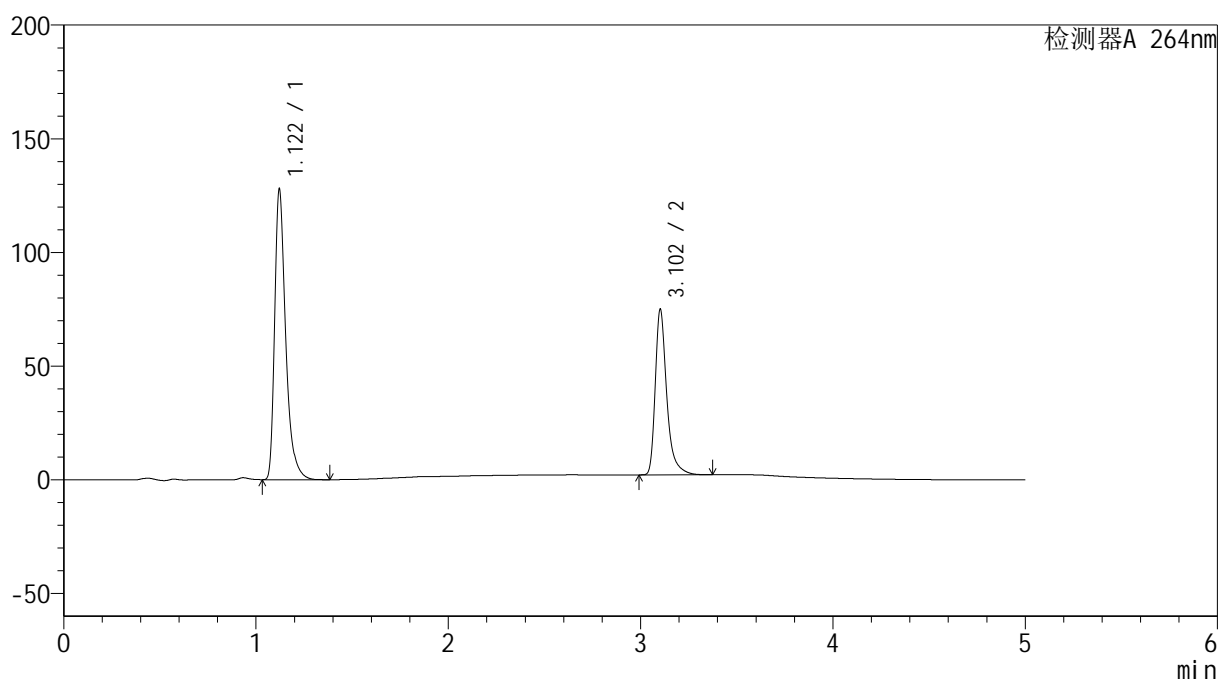
图18 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(505806批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-350-2 - cbzj-516246p-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 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	508923	127765	62.718	1964	1.419	--
2	3.102	302528	72385	37.282	14165	1.401	19.267
总计		811451	200150	100.000			

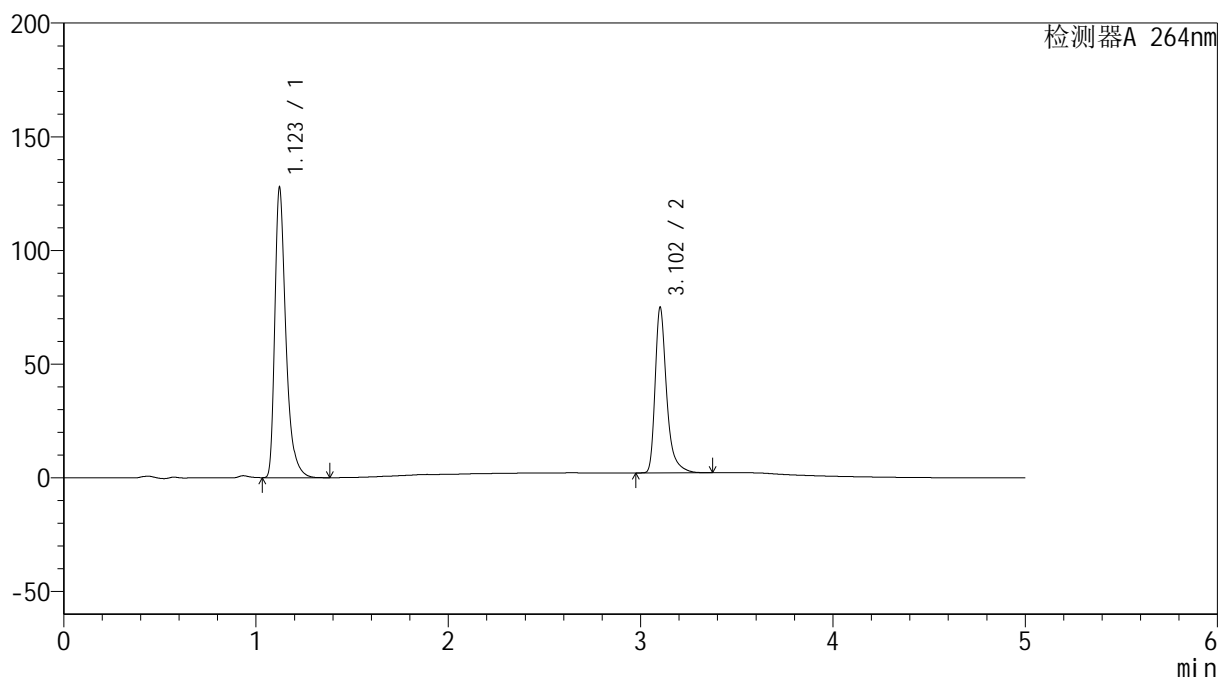
图19 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-351-2 - cbzj-516246p-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 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	509064	127419	62.724	1962	1.421	--
2	3.102	302530	72138	37.276	14141	1.401	19.234
总计		811594	199556	100.000			

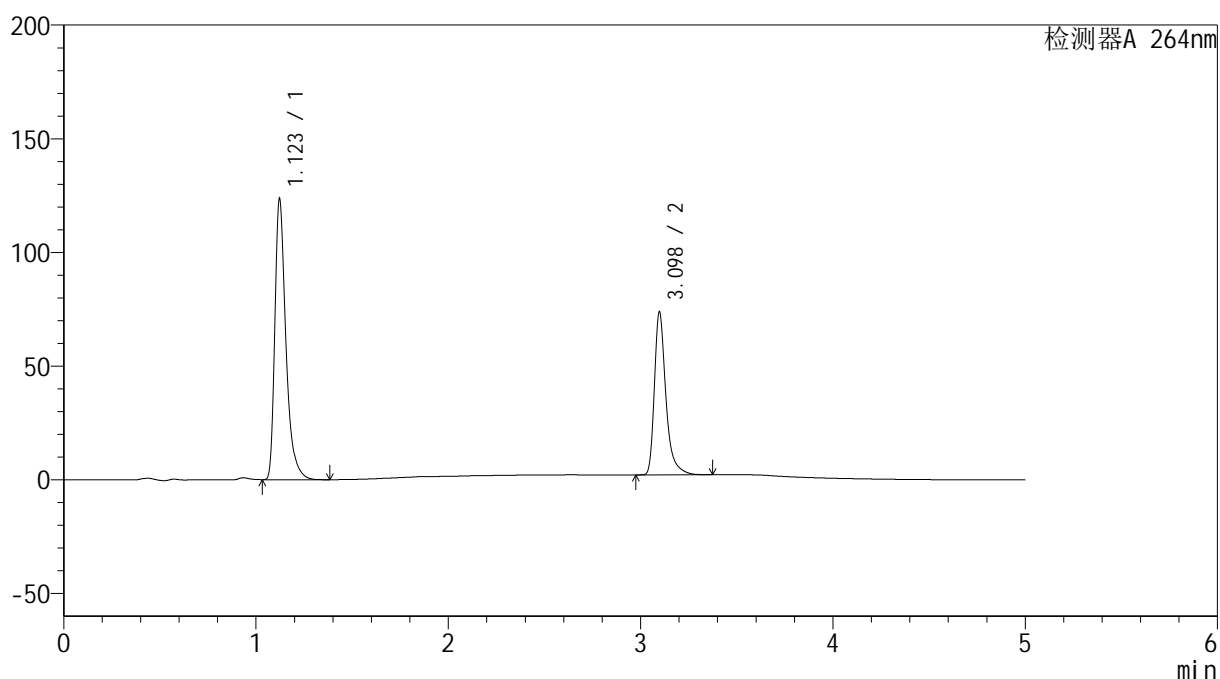
图20 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-352-2 - cbzj-516246p-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 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	492491	123302	62.345	1964	1.420	--
2	3.098	297449	71580	37.655	14133	1.400	19.208
总计		789940	194882	100.000			

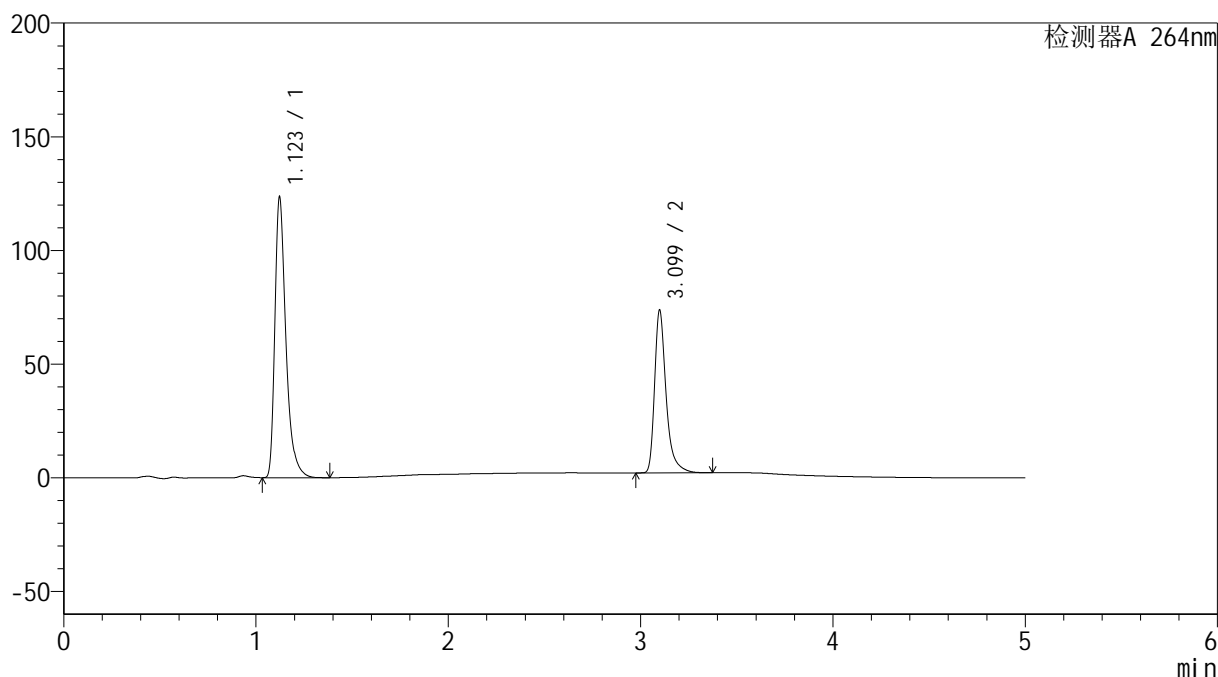
图21 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-353-2 - cbzj-516246p-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 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:45 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	1.123	492388	123208	62.347	1963	1.420	--
2	3.099	297368	71343	37.653	14138	1.402	19.212
总计		789756	194550	100.000			

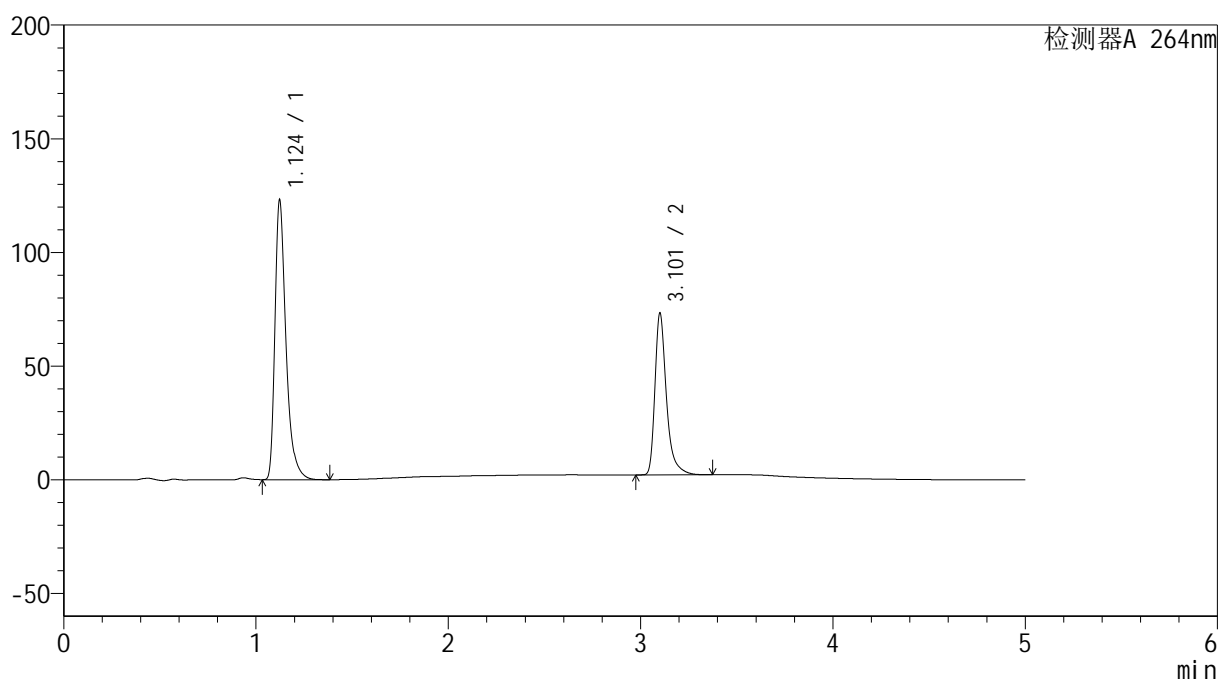
图22 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-354-2 - cbzj-516246p-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 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:48 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	1.124	490466	122682	62.406	1966	1.421	--
2	3.101	295461	70286	37.594	14149	1.404	19.230
总计		785927	192968	100.000			

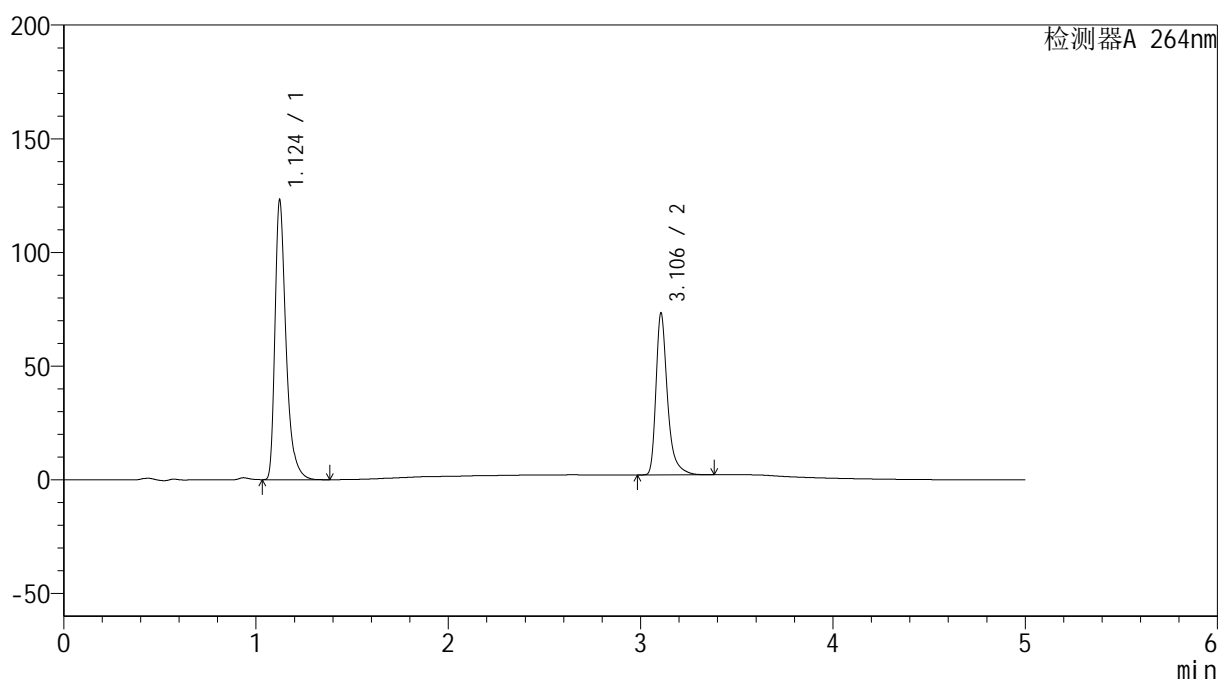
图23 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-355-2 - cbzj-516246p-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 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	490486	122550	62.403	1961	1.422	--
2	3.106	295511	71092	37.597	14199	1.399	19.268
总计		785997	193642	100.000			

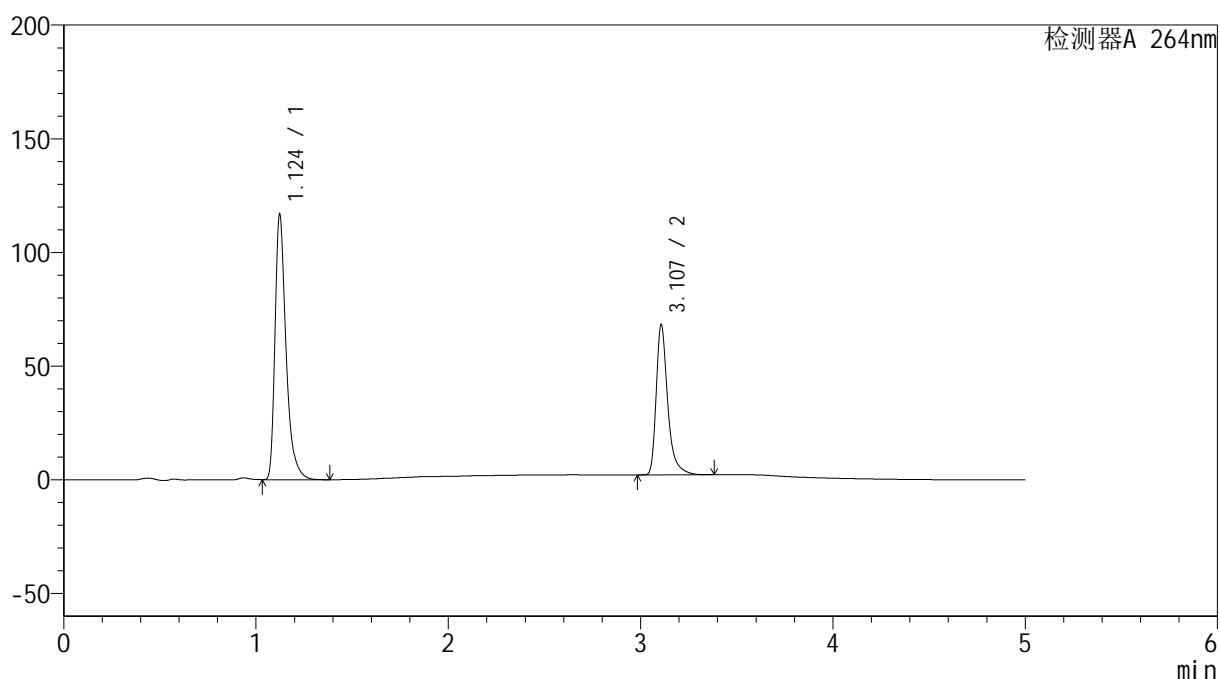
图24 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-356-2 - cbzj-516246p-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 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:52 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	1.124	464907	116196	62.850	1968	1.421	--
2	3.107	274797	65864	37.150	14191	1.401	19.285
总计		739704	182060	100.000			

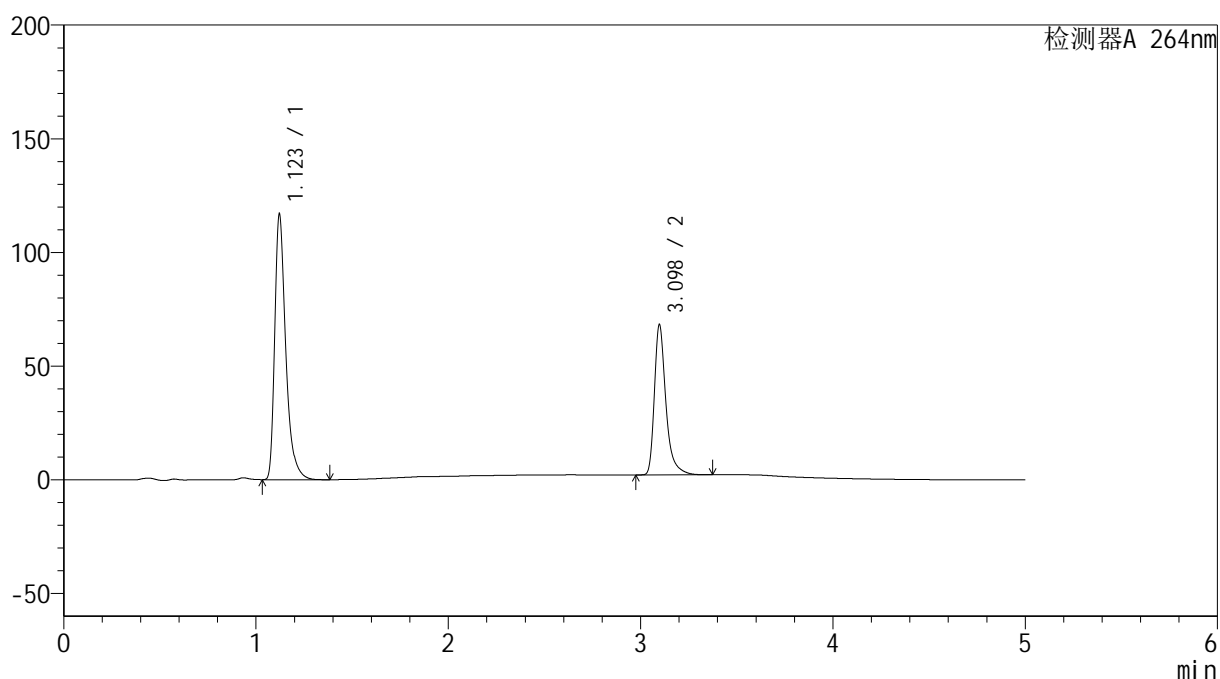
图25 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-357-2 - cbzj-516246p-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 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:54 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	1.123	465109	116710	62.871	1965	1.420	--
2	3.098	274679	66037	37.129	14101	1.399	19.212
总计		739788	182748	100.000			

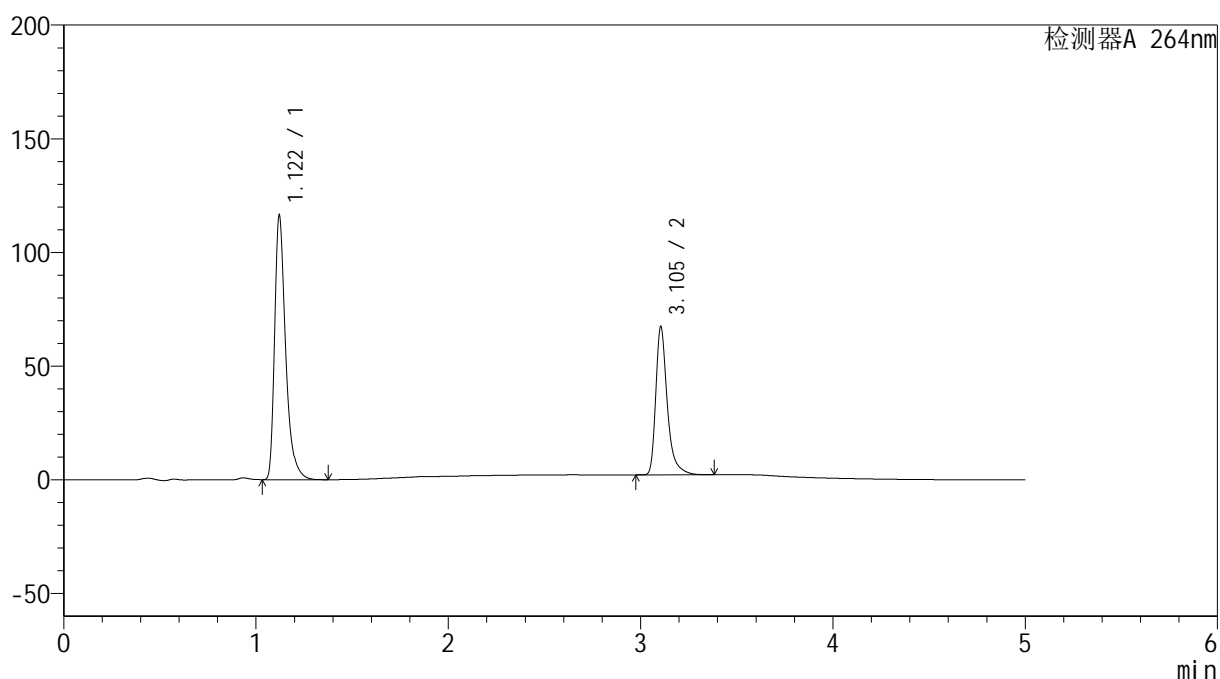
图26 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-358-2 - cbzj-516246p-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 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	463211	116221	63.100	1963	1.419	--
2	3.105	270877	65179	36.900	14172	1.397	19.289
总计		734088	181400	100.000			

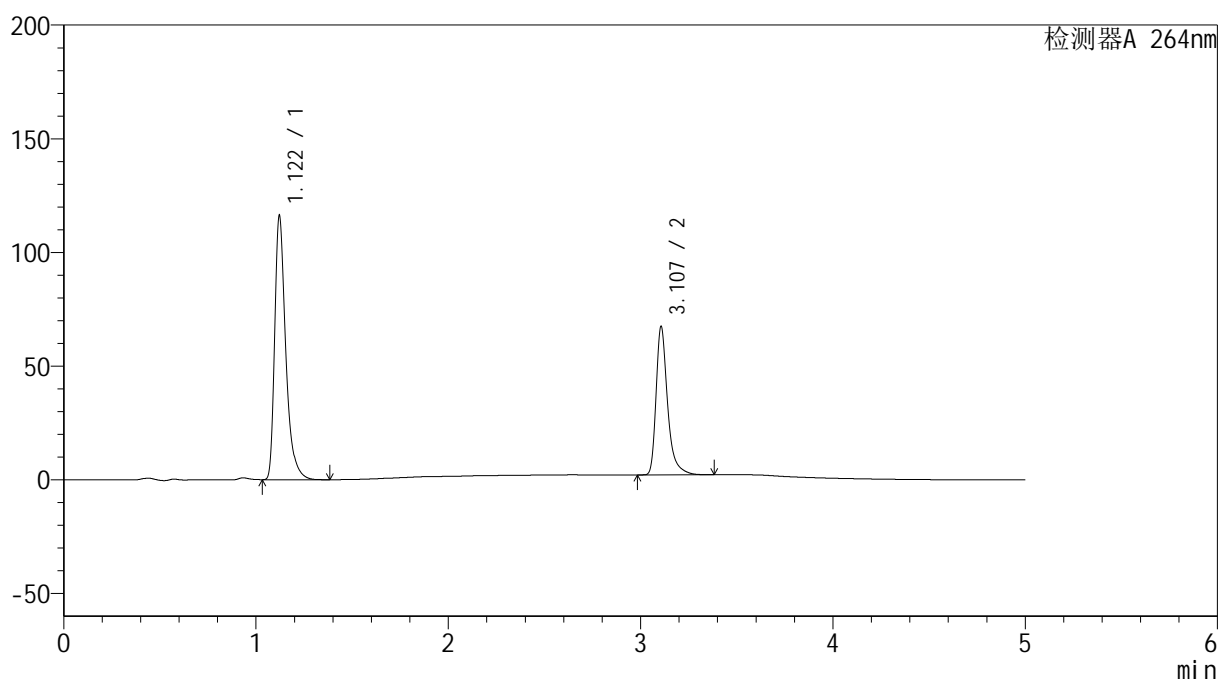
图27 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-359-2 - cbzj-516246p-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 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:45:59 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	1.122	463322	116094	63.103	1958	1.419	--
2	3.107	270913	65156	36.897	14208	1.398	19.292
总计		734235	181250	100.000			

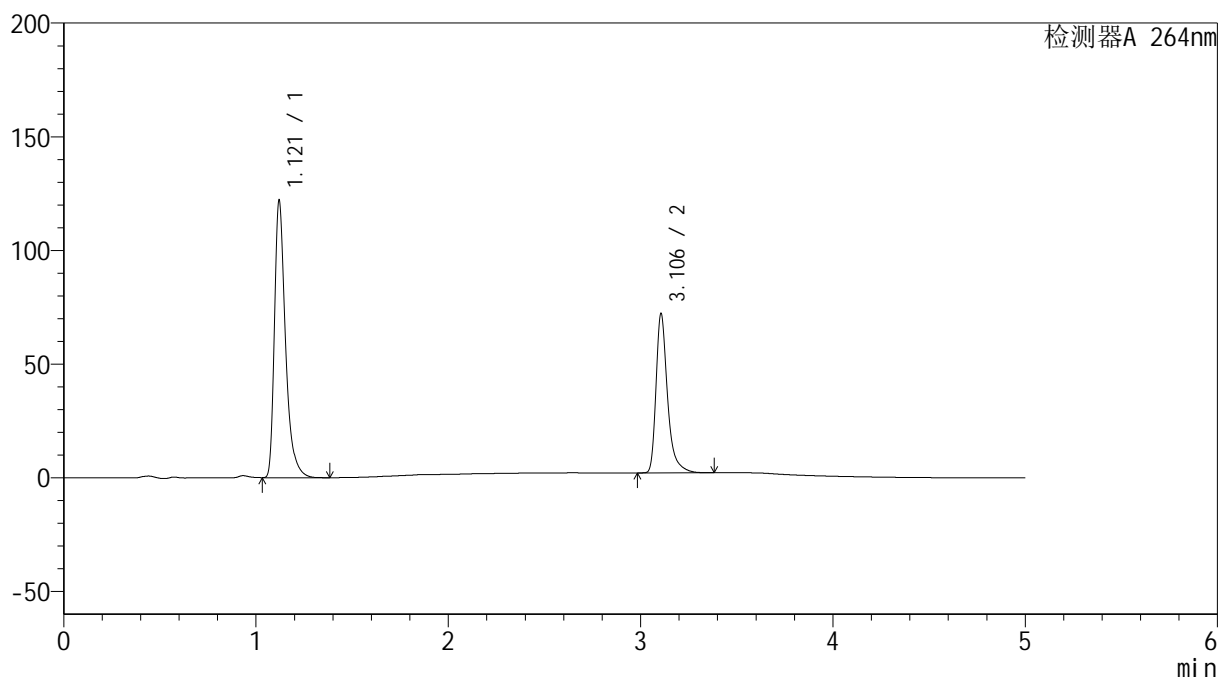
图28 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-360-2 - cbzj-516246p-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 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 17:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:46:01 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	1.121	486383	121874	62.560	1956	1.419	--
2	3.106	291083	69986	37.440	14183	1.399	19.301
总计		777466	191860	100.000			

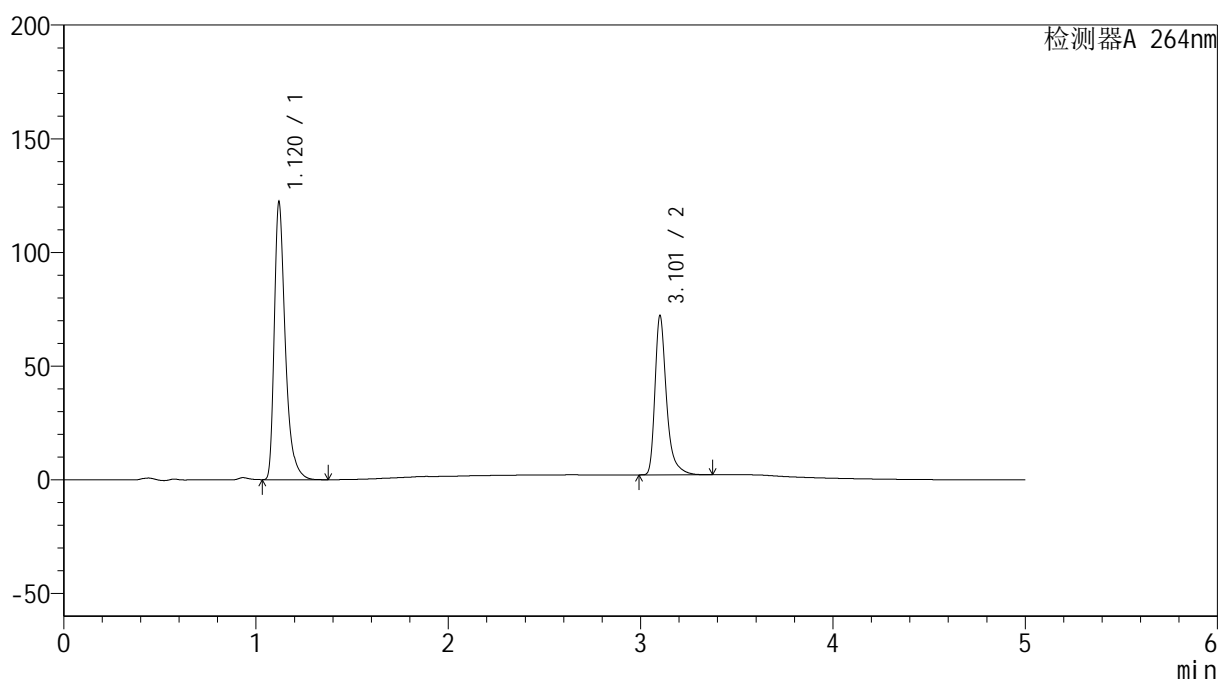
图29 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 25-23/28-361-2 - cbzj-516246p-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 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:02:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	486019	121745	62.547	1959	1.419	--
2	3.101	291025	69094	37.453	14138	1.403	19.271
总计		777043	190839	100.000			

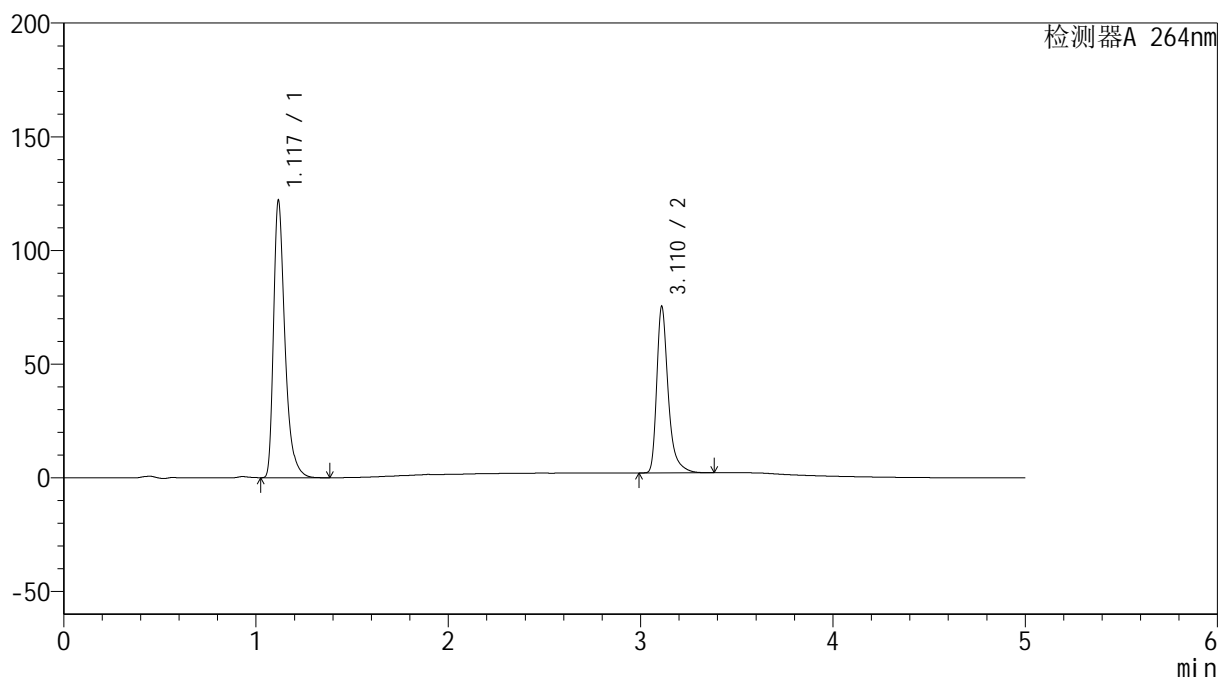
图30 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 25-23/28-362-2 - cbzj-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 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:46:06 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	1.117	501601	120640	62.275	1816	1.418	--
2	3.110	303854	72534	37.725	14249	1.401	19.064
总计		805455	193174	100.000			

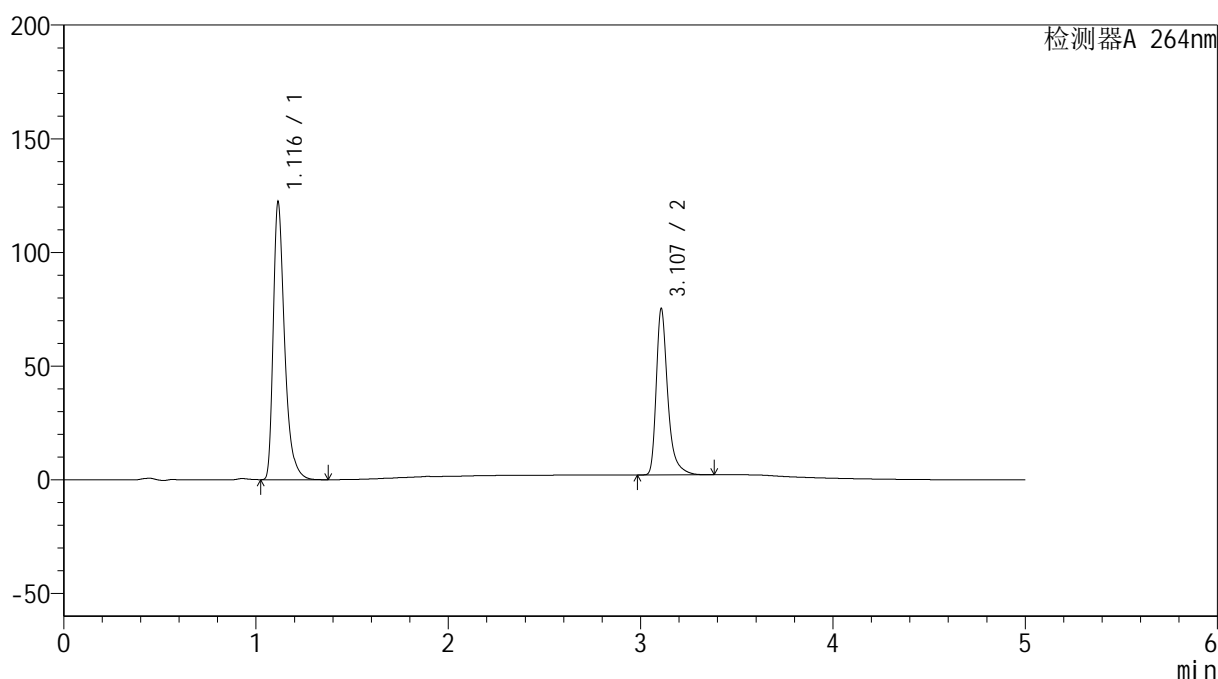
图31 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 25-23/28-363-2 - cbzj-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 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/19 18:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/09/20 08:46:08 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	1.116	501826	121713	62.287	1815	1.416	--
2	3.107	303843	72826	37.713	14216	1.401	19.062
总计		805669	194539	100.000			

图32 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2