



### 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

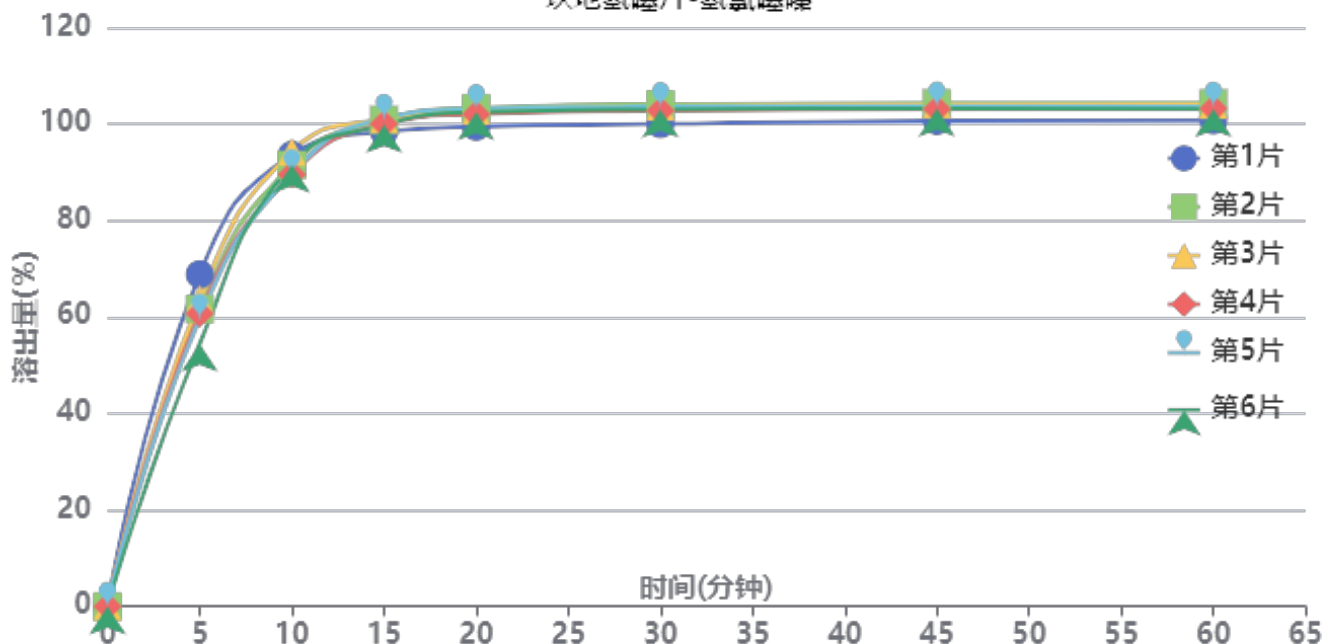
### 对照品溶液

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	482394	482153	481884	481675	481968	482015	0.06
2	12.71	479807	479723				479765	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
37983.85	37747.05	0.45	数据可信

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024082821批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	363132	-	363132	68.842	61.48	7.69	68.84	61.48	7.69
	2	325158	-	325158	61.643			61.64		
	3	335144	-	335144	63.536			63.54		
	4	320346	-	320346	60.731			60.73		
	5	314943	-	314943	59.706			59.71		
	6	287176	-	287176	54.442			54.44		
10min	1	493082	-	493082	93.478	91.60	2.13	93.59	91.70	2.13
	2	482189	-	482189	91.413			91.52		
	3	496753	-	496753	94.174			94.28		
	4	471741	-	471741	89.432			89.53		
	5	472550	-	472550	89.585			89.68		
	6	482608	-	482608	91.492			91.58		
15min	1	517786	-	517786	98.161	99.97	1.05	98.43	100.23	1.04
	2	530835	-	530835	100.635			100.89		
	3	531495	-	531495	100.760			101.02		
	4	526309	-	526309	99.777			100.03		
	5	532310	-	532310	100.914			101.16		
	6	525326	-	525326	99.590			99.83		
20min	1	522294	-	522294	99.016	101.77	1.41	99.45	102.20	1.40
	2	542783	-	542783	102.900			103.32		
	3	539763	-	539763	102.327			102.76		
	4	536085	-	536085	101.630			102.05		
	5	542014	-	542014	102.754			103.17		
	6	538075	-	538075	102.007			102.42		
30min	1	524333	-	524333	99.402	102.26	1.44	100.00	102.85	1.43
	2	545811	-	545811	103.474			104.07		
	3	543397	-	543397	103.016			103.62		
	4	539123	-	539123	102.206			102.79		
	5	543308	-	543308	102.999			103.59		
	6	540407	-	540407	102.449			103.03		
45min	1	527042	-	527042	99.916	102.42	1.29	100.68	103.19	1.28
	2	546281	-	546281	103.563			104.33		
	3	544930	-	544930	103.307			104.08		
	4	539833	-	539833	102.341			103.10		
	5	543034	-	543034	102.948			103.71		
	6	540521	-	540521	102.471			103.22		
60min	1	526709	-	526709	99.853	102.24	1.23	100.78	103.17	1.23
	2	545295	-	545295	103.376			104.32		
	3	543560	-	543560	103.047			103.99		
	4	539468	-	539468	102.271			103.20		
	5	541860	-	541860	102.725			103.66		
	6	538871	-	538871	102.158			103.08		
极限	1	533316	-	533316	101.105	102.53	0.77	102.20	103.63	0.77
	2	544912	-	544912	103.304			104.42		
	3	542547	-	542547	102.855			103.97		
	4	539600	-	539600	102.296			103.39		
	5	541103	-	541103	102.581			103.68		
	6	543563	-	543563	103.048			104.14		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

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	300278	300270	300382	300278	300054	300252	0.05
2	16.28	299726	299745				299736	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
18375.28	0.14	数据可信

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082821批-坎地沙坦酯-pH4.5

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



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

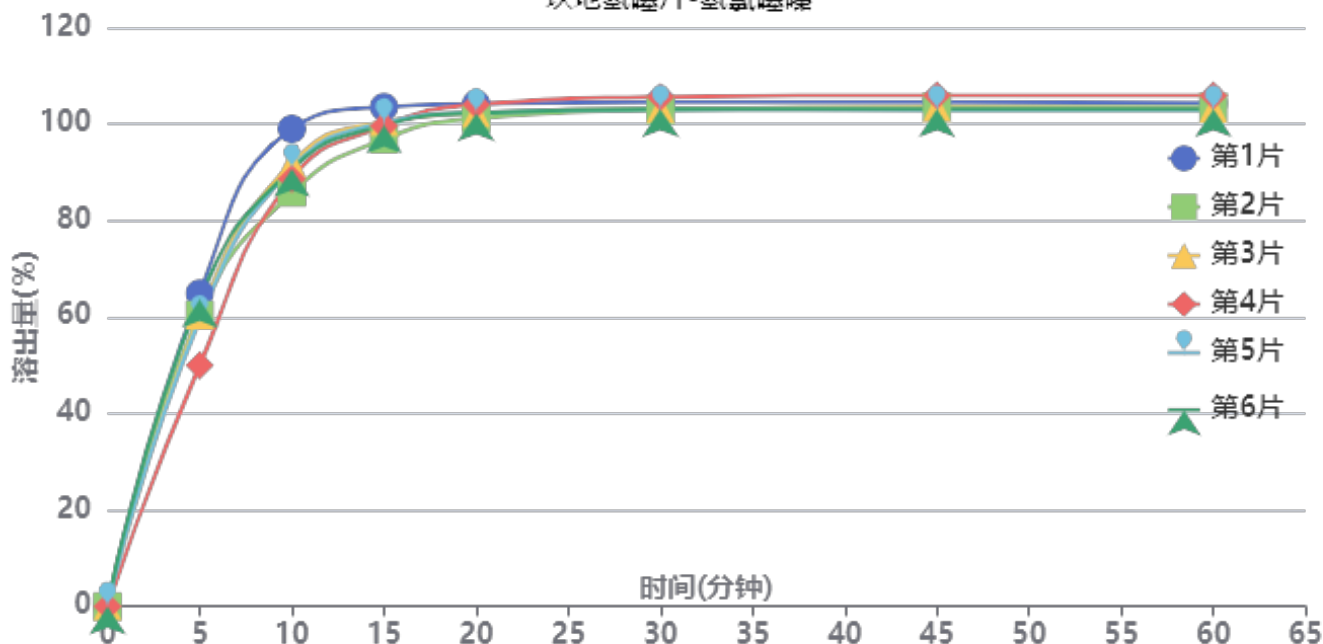
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	479304	479399	479081	479378	479234	479279	0.03
2	12.71	478745	478732				478738	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
37768.24		37666.25		0.20	数据可信			

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

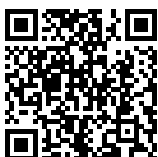
复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	340949	-	340949	64.890	59.77	8.80	64.89	59.77	8.80
	2	317388	-	317388	60.406			60.41		
	3	317043	-	317043	60.340			60.34		
	4	262450	-	262450	49.950			49.95		
	5	312245	-	312245	59.427			59.43		
	6	334078	-	334078	63.582			63.58		
10min	1	519564	-	519564	98.884	91.04	4.85	98.99	91.14	4.85
	2	450159	-	450159	85.675			85.78		
	3	482492	-	482492	91.829			91.93		
	4	465292	-	465292	88.555			88.64		
	5	476652	-	476652	90.717			90.82		
	6	475972	-	475972	90.588			90.69		
15min	1	542589	-	542589	103.267	99.83	2.13	103.54	100.08	2.13
	2	507827	-	507827	96.651			96.89		
	3	526624	-	526624	100.228			100.48		
	4	522008	-	522008	99.349			99.58		
	5	525435	-	525435	100.002			100.25		
	6	522691	-	522691	99.479			99.74		
20min	1	545047	-	545047	103.734	102.29	1.14	104.18	102.71	1.14
	2	529458	-	529458	100.767			101.17		
	3	535060	-	535060	101.834			102.25		
	4	544457	-	544457	103.622			104.02		
	5	535606	-	535606	101.937			102.35		
	6	535209	-	535209	101.862			102.28		
30min	1	546099	-	546099	103.935	103.14	1.07	104.55	103.72	1.07
	2	537808	-	537808	102.357			102.93		
	3	538869	-	538869	102.559			103.15		
	4	551835	-	551835	105.026			105.60		
	5	538136	-	538136	102.419			103.01		
	6	538655	-	538655	102.518			103.11		
45min	1	545231	-	545231	103.769	103.15	1.11	104.56	103.91	1.10
	2	540117	-	540117	102.796			103.54		
	3	539099	-	539099	102.602			103.36		
	4	552670	-	552670	105.185			105.93		
	5	536785	-	536785	102.162			102.92		
	6	537849	-	537849	102.364			103.13		
60min	1	543099	-	543099	103.364	102.89	1.12	104.33	103.82	1.10
	2	538954	-	538954	102.575			103.49		
	3	537392	-	537392	102.277			103.21		
	4	551659	-	551659	104.993			105.91		
	5	535718	-	535718	101.959			102.89		
	6	536747	-	536747	102.155			103.09		
极限	1	542661	-	542661	103.280	102.71	1.11	104.42	103.81	1.10
	2	538426	-	538426	102.474			103.56		
	3	536214	-	536214	102.053			103.16		
	4	550320	-	550320	104.738			105.83		
	5	534690	-	534690	101.763			102.86		
	6	535630	-	535630	101.942			103.05		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

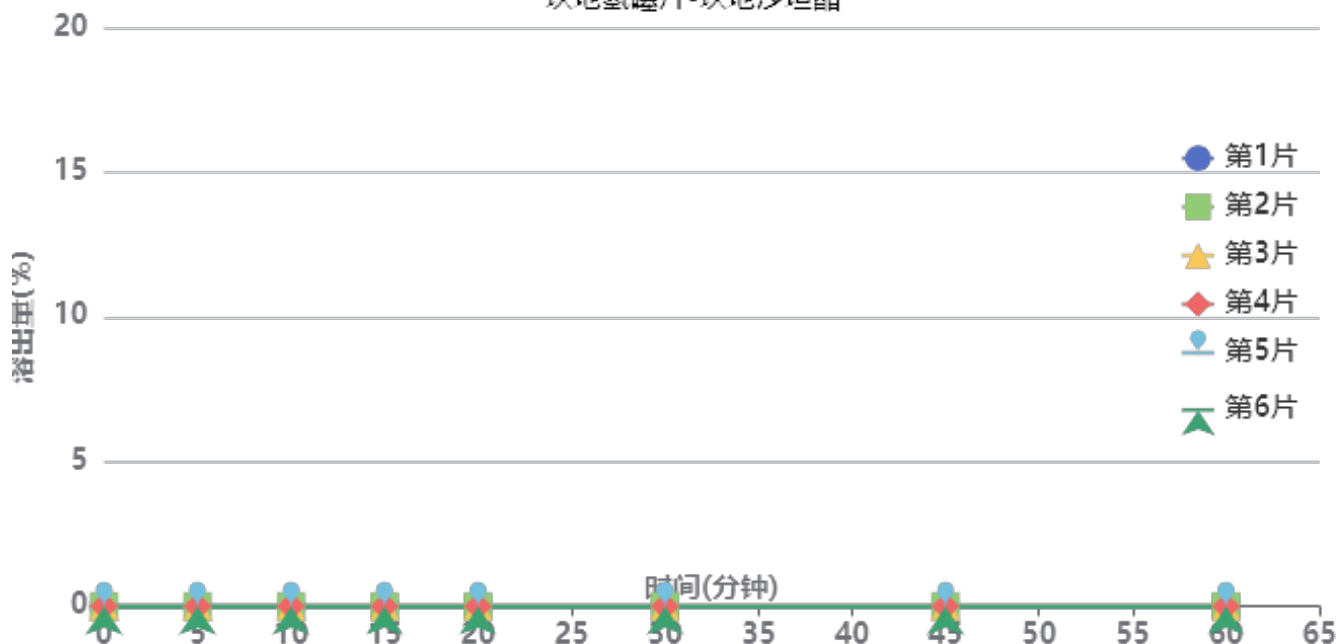
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	300250	300652	300368	300396	300215	300376	0.06
2	16.28	299383	299608				299496	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
18382.86		18396.56		0.06	数据可信			

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯-pH4.5

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



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

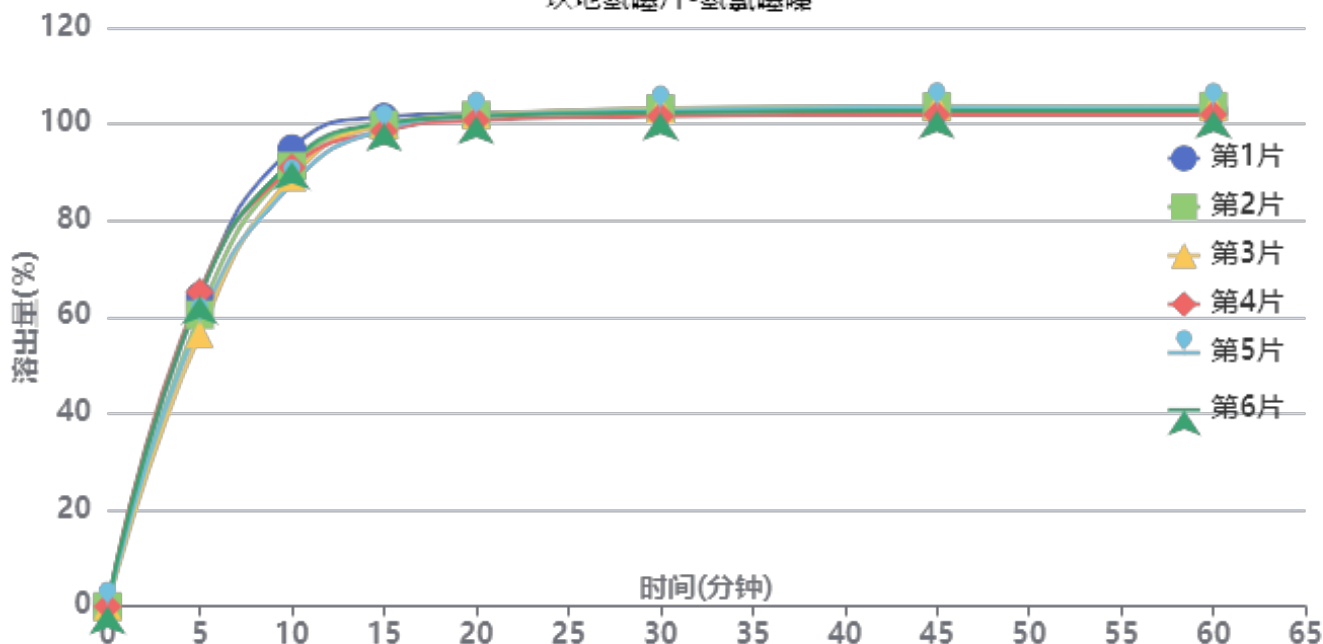
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	478140	478001	477812	477778	477989	477944	0.04
2	12.71	476304	476202				476253	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
37663.04		37470.73		0.37		数据可信		

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024090121批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	336255	-	336255	64.253	61.58	5.72	64.25	61.58	5.72
	2	316420	-	316420	60.463			60.46		
	3	295410	-	295410	56.448			56.45		
	4	341189	-	341189	65.196			65.20		
	5	308191	-	308191	58.891			58.89		
	6	335984	-	335984	64.201			64.20		
10min	1	496338	-	496338	94.842	90.91	2.81	94.95	91.01	2.81
	2	477175	-	477175	91.181			91.28		
	3	465218	-	465218	88.896			88.99		
	4	475726	-	475726	90.904			91.01		
	5	457992	-	457992	87.515			87.61		
	6	481980	-	481980	92.099			92.21		
15min	1	529701	-	529701	101.218	99.56	1.04	101.48	99.81	1.04
	2	521418	-	521418	99.635			99.89		
	3	521445	-	521445	99.640			99.88		
	4	514419	-	514419	98.297			98.56		
	5	516346	-	516346	98.666			98.91		
	6	522811	-	522811	99.901			100.16		
20min	1	532568	-	532568	101.765	101.25	0.48	102.20	101.67	0.48
	2	530819	-	530819	101.431			101.85		
	3	531173	-	531173	101.499			101.91		
	4	525255	-	525255	100.368			100.79		
	5	529710	-	529710	101.219			101.63		
	6	529577	-	529577	101.194			101.62		
30min	1	533523	-	533523	101.948	102.04	0.58	102.55	102.63	0.58
	2	536965	-	536965	102.606			103.19		
	3	536857	-	536857	102.585			103.16		
	4	528789	-	528789	101.043			101.63		
	5	535336	-	535336	102.294			102.87		
	6	532649	-	532649	101.781			102.38		
45min	1	533901	-	533901	102.020	102.29	0.68	102.79	103.05	0.67
	2	538290	-	538290	102.859			103.62		
	3	538728	-	538728	102.943			103.69		
	4	529529	-	529529	101.185			101.94		
	5	537842	-	537842	102.773			103.52		
	6	533598	-	533598	101.962			102.73		
60min	1	532325	-	532325	101.719	102.09	0.67	102.66	103.02	0.66
	2	537944	-	537944	102.793			103.72		
	3	537160	-	537160	102.643			103.56		
	4	528713	-	528713	101.029			101.96		
	5	536424	-	536424	102.502			103.42		
	6	533009	-	533009	101.850			102.78		
极限	1	532879	-	532879	101.825	102.00	0.64	102.94	103.10	0.63
	2	537010	-	537010	102.614			103.72		
	3	537087	-	537087	102.629			103.72		
	4	528246	-	528246	100.940			102.04		
	5	535183	-	535183	102.265			103.35		
	6	532402	-	532402	101.734			102.84		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

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	299896	299821	299735	299917	299830	299840	0.03
2	16.28	299238	299397				299318	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
18350.06		18385.63		0.14	数据可信			

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090121批-坎地沙坦酯-pH4.5

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



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

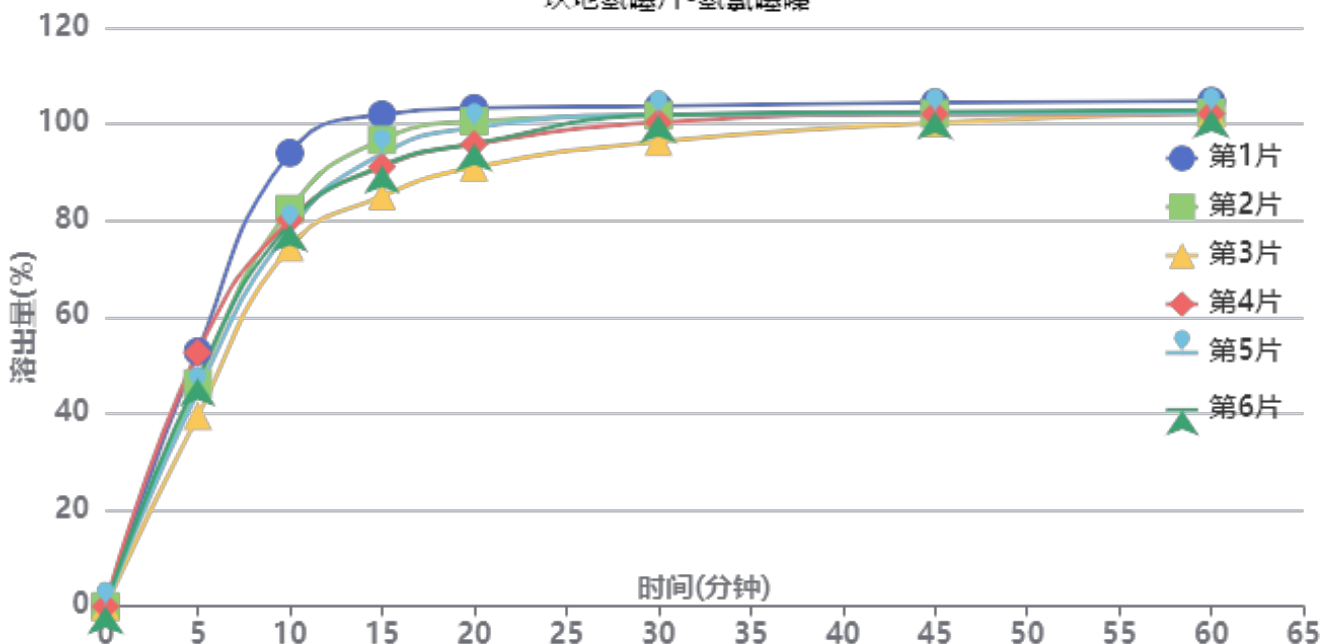
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <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	478021	477970	478040	477887	477952	477974	0.02
2	12.71	475097	475254				475176	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
37665.41		37386.00		0.53	数据可信			

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-516246批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	276164	-	276164	52.829	47.14	10.75	52.83	47.14	10.75
	2	241449	-	241449	46.188			46.19		
	3	206531	-	206531	39.508			39.51		
	4	275025	-	275025	52.611			52.61		
	5	232729	-	232729	44.520			44.52		
	6	246675	-	246675	47.188			47.19		
10min	1	490947	-	490947	93.916	81.32	8.25	94.00	81.40	8.24
	2	430310	-	430310	82.316			82.39		
	3	388785	-	388785	74.373			74.44		
	4	418223	-	418223	80.004			80.09		
	5	408195	-	408195	78.086			78.16		
	6	414136	-	414136	79.222			79.30		
15min	1	531838	-	531838	101.738	93.13	6.14	101.98	93.34	6.14
	2	504637	-	504637	96.535			96.75		
	3	443670	-	443670	84.872			85.06		
	4	475212	-	475212	90.906			91.13		
	5	489220	-	489220	93.586			93.79		
	6	476453	-	476453	91.143			91.35		
20min	1	537837	-	537837	102.886	97.29	4.41	103.30	97.66	4.42
	2	523884	-	523884	100.217			100.59		
	3	474196	-	474196	90.712			91.04		
	4	499062	-	499062	95.468			95.84		
	5	516813	-	516813	98.864			99.22		
	6	499654	-	499654	95.582			95.94		
30min	1	538987	-	538987	103.106	100.46	2.49	103.69	101.00	2.50
	2	529257	-	529257	101.245			101.79		
	3	500997	-	500997	95.838			96.32		
	4	521781	-	521781	99.814			100.35		
	5	530168	-	530168	101.419			101.94		
	6	529838	-	529838	101.356			101.88		
45min	1	542131	-	542131	103.707	101.60	1.29	104.46	102.30	1.31
	2	530440	-	530440	101.471			102.18		
	3	520735	-	520735	99.614			100.26		
	4	529895	-	529895	101.367			102.06		
	5	530926	-	530926	101.564			102.26		
	6	532544	-	532544	101.873			102.56		
60min	1	542984	-	542984	103.870	101.94	0.97	104.80	102.80	0.99
	2	530472	-	530472	101.477			102.36		
	3	530232	-	530232	101.431			102.24		
	4	529564	-	529564	101.303			102.17		
	5	530438	-	530438	101.470			102.33		
	6	533548	-	533548	102.065			102.93		
极限	1	546496	-	546496	104.542	102.02	1.25	105.65	103.06	1.26
	2	528965	-	528965	101.189			102.24		
	3	531968	-	531968	101.763			102.74		
	4	529161	-	529161	101.226			102.26		
	5	530647	-	530647	101.510			102.54		
	6	532663	-	532663	101.896			102.93		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

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	299700	300136	299494	299544	299509	299677	0.09
2	16.28	298648	298887				298768	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
18340.09		18351.84	0.05	数据可信				

## 溶出曲线测定

坎地氢噻片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-516246批-坎地沙坦酯-pH4.5

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



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-21

复核者:

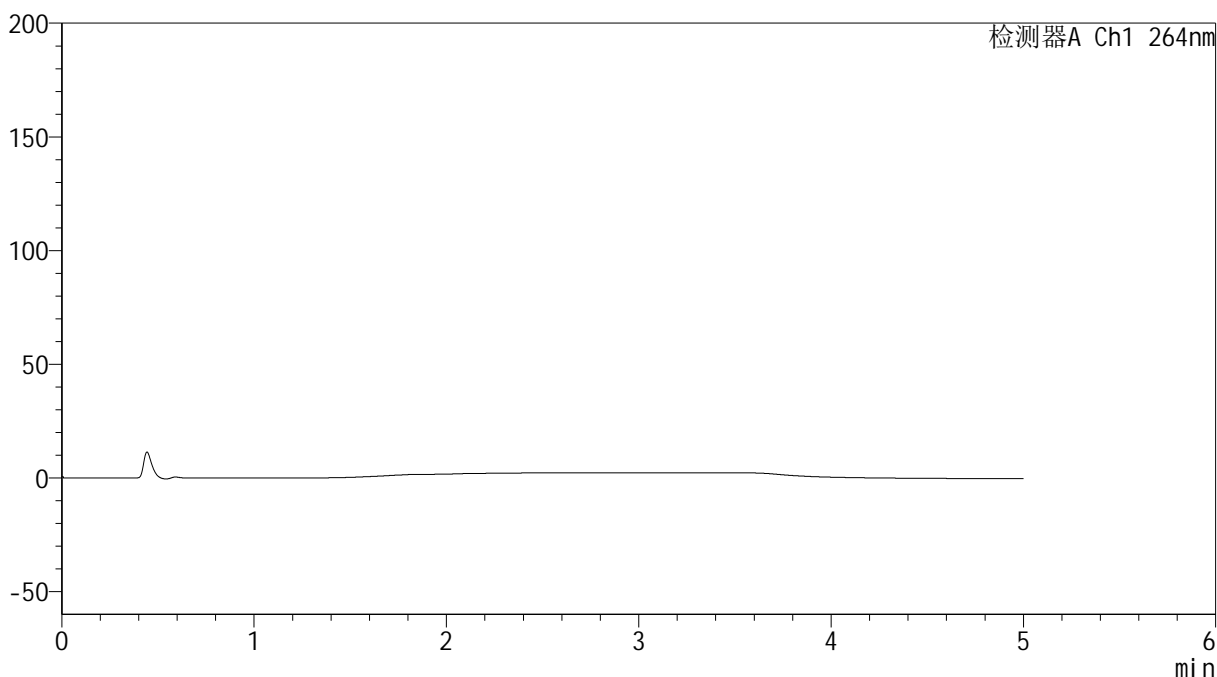
未审阅版本

## &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 - 25-26/7-457-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
样品瓶号 : 1-9  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/09/20 10:59:41 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:10 处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

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

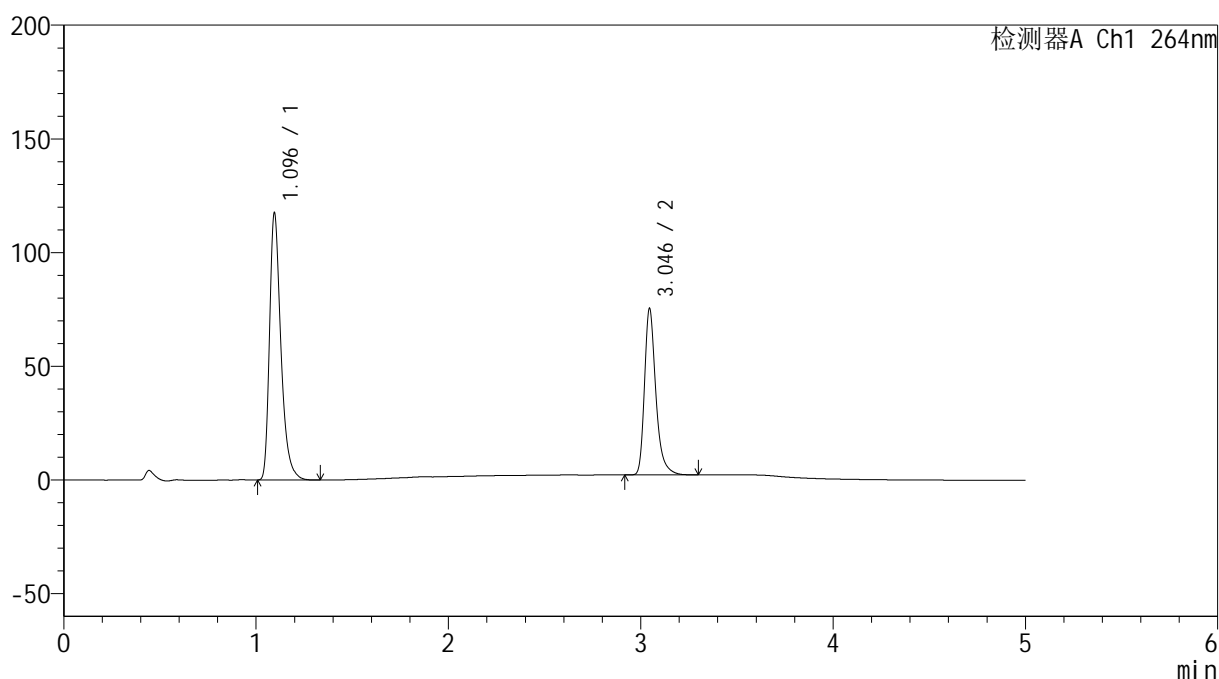
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 25-26/7-458-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:05:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	482394	117401	61.634	1733	1.369	--
2	3.046	300278	73138	38.366	13692	1.331	18.616
总计		782673	190538	100.000			

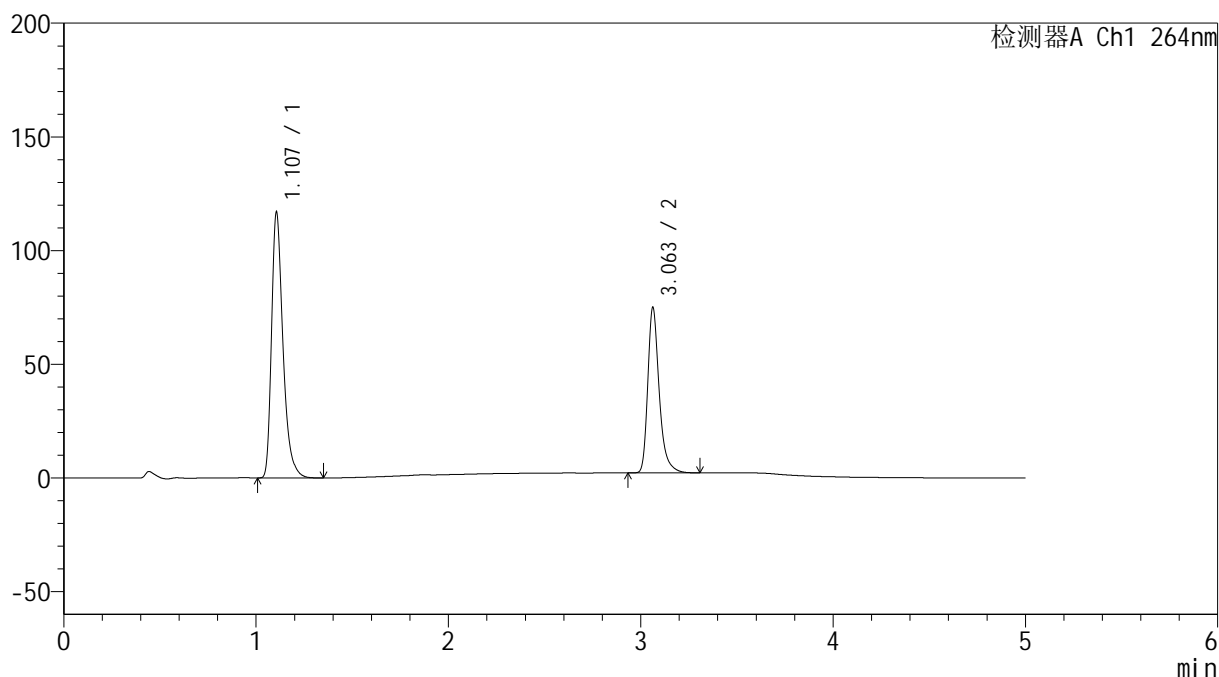
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 25-26/7-459-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:10:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	482153	116662	61.623	1753	1.369	--
2	3.063	300270	72768	38.377	13668	1.328	18.584
总计		782423	189430	100.000			

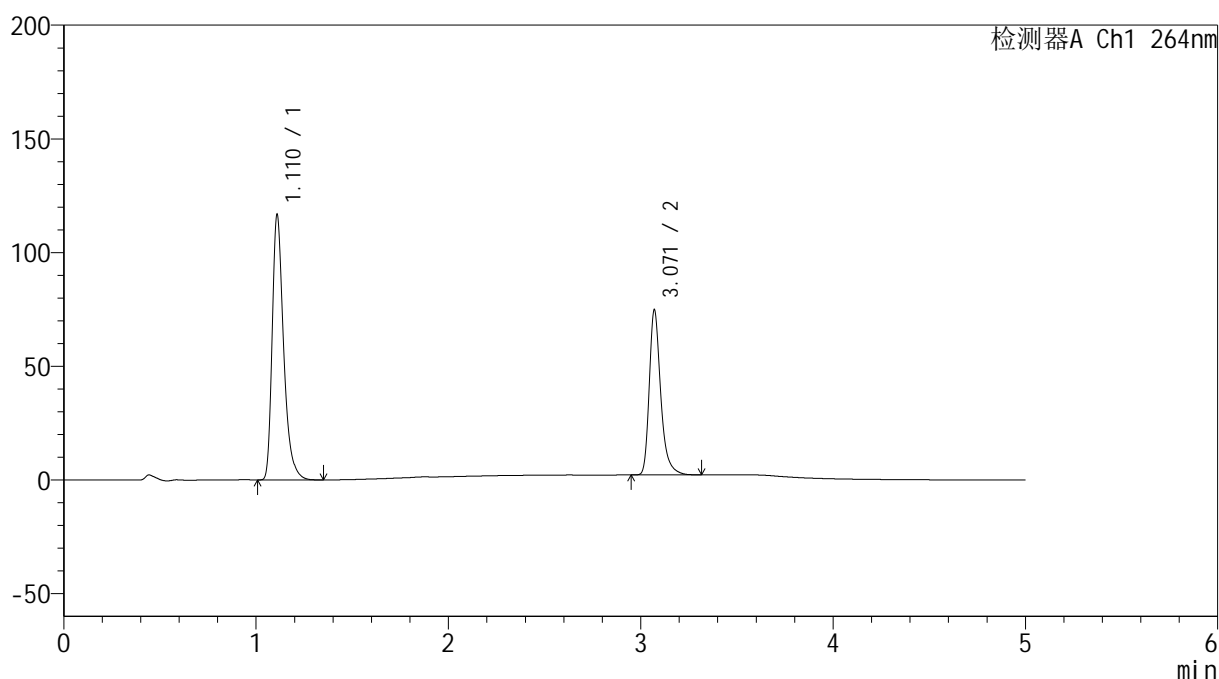
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 25-26/7-460-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:15:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	481884	115600	61.601	1760	1.369	--
2	3.071	300382	72533	38.399	13698	1.327	18.603
总计		782266	188134	100.000			

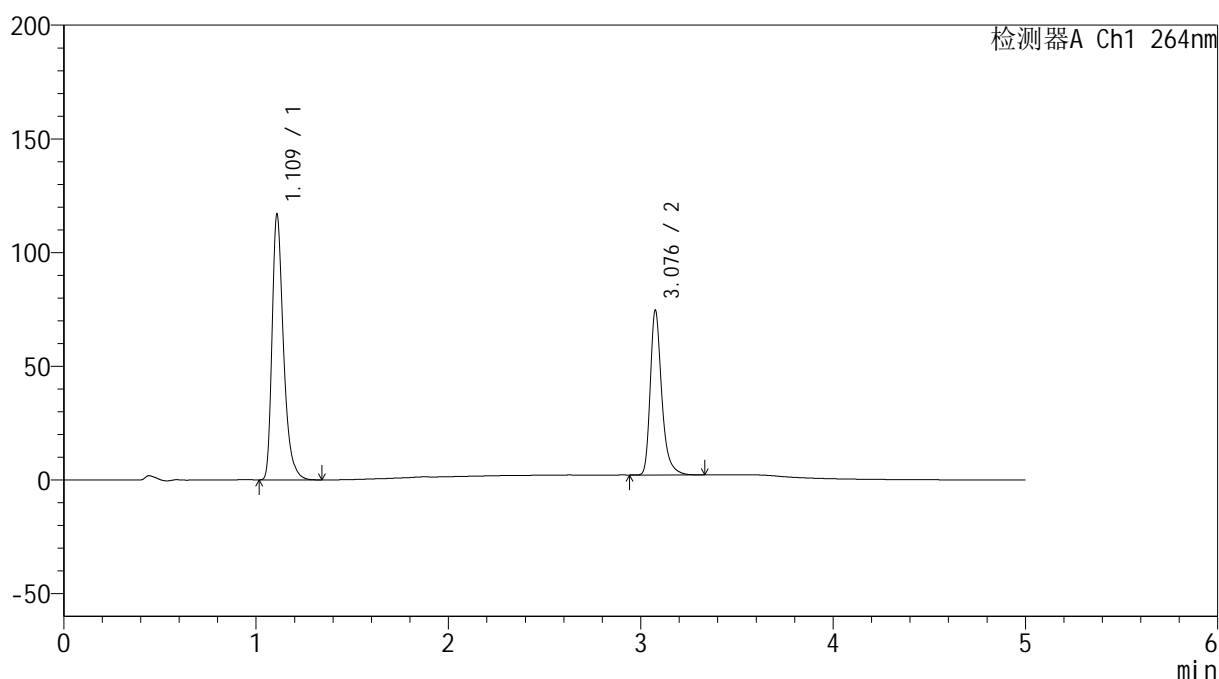
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 25-26/7-461-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:21:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	481675	115332	61.599	1759	1.372	--
2	3.076	300278	71526	38.401	13696	1.333	18.646
总计		781953	186858	100.000			

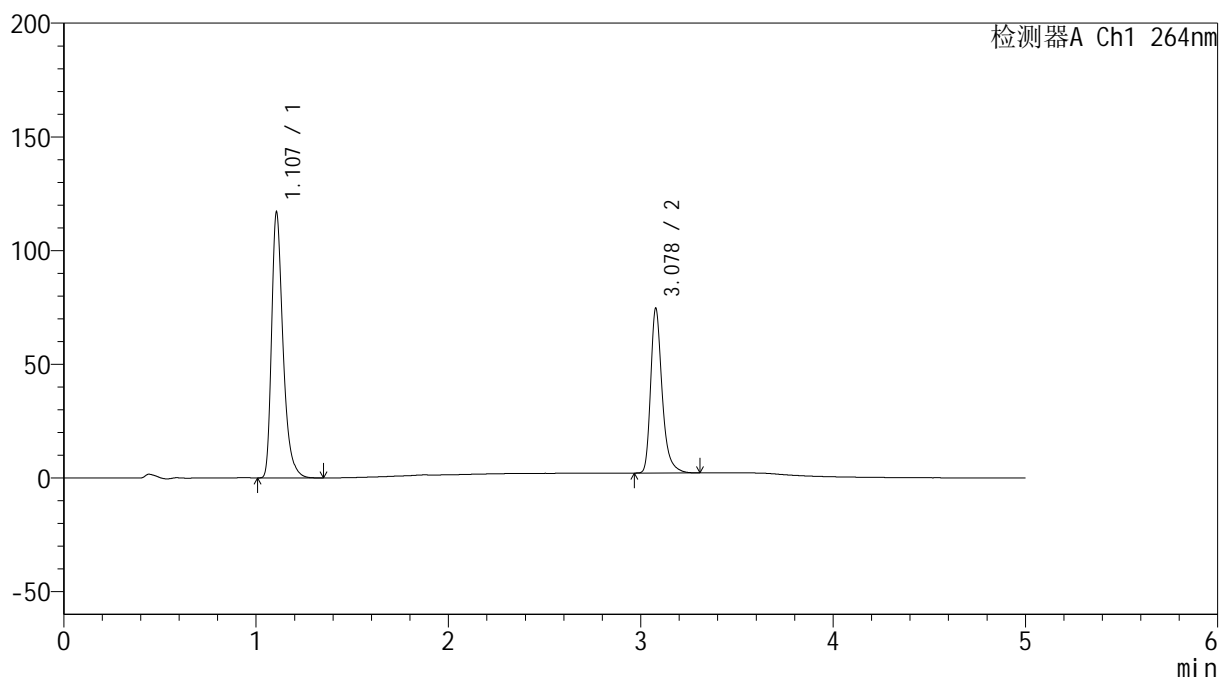
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 25-26/7-462-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:26:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	481968	116576	61.631	1757	1.370	--
2	3.078	300054	72232	38.369	13690	1.327	18.696
总计		782023	188808	100.000			

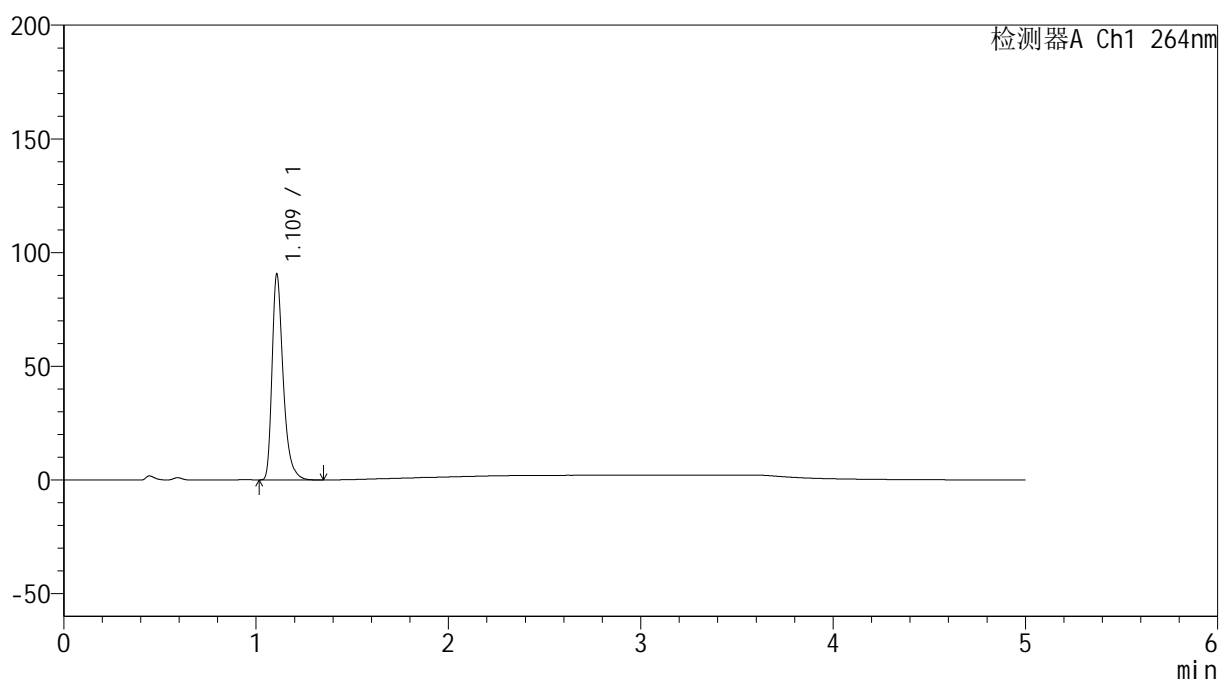
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 25-26/7-463-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:32:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	363132	89575	100.000	1865	1.377	--
总计		363132	89575	100.000			

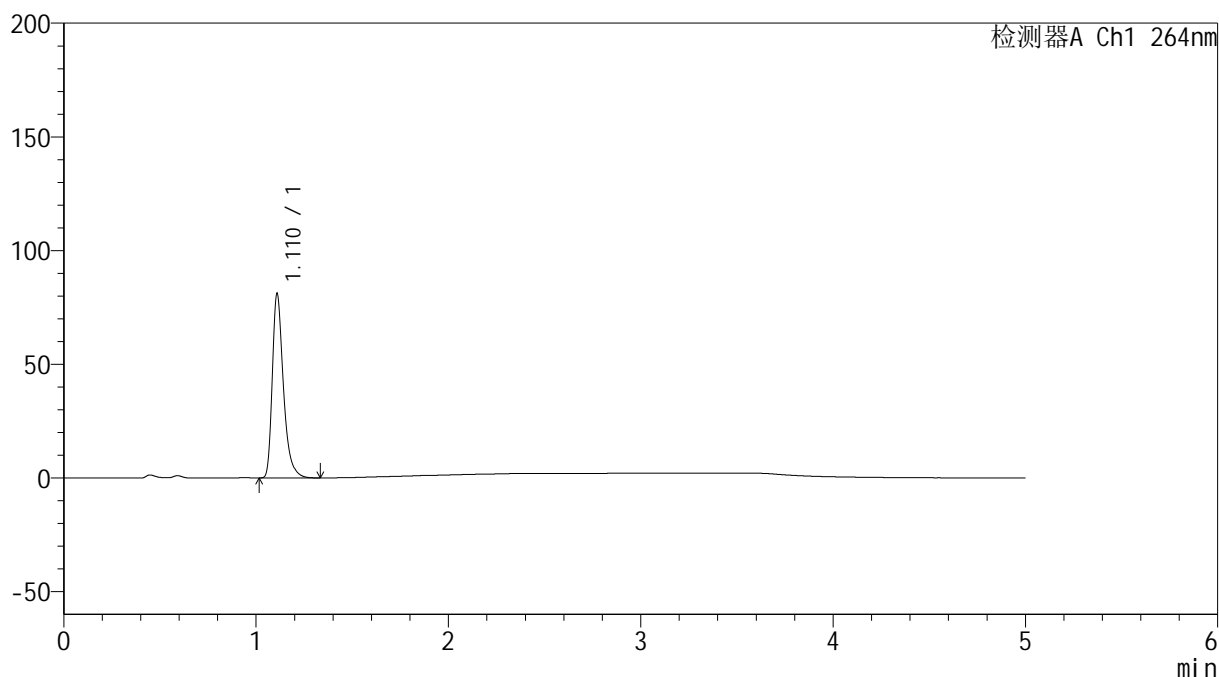
图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-464-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:37:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

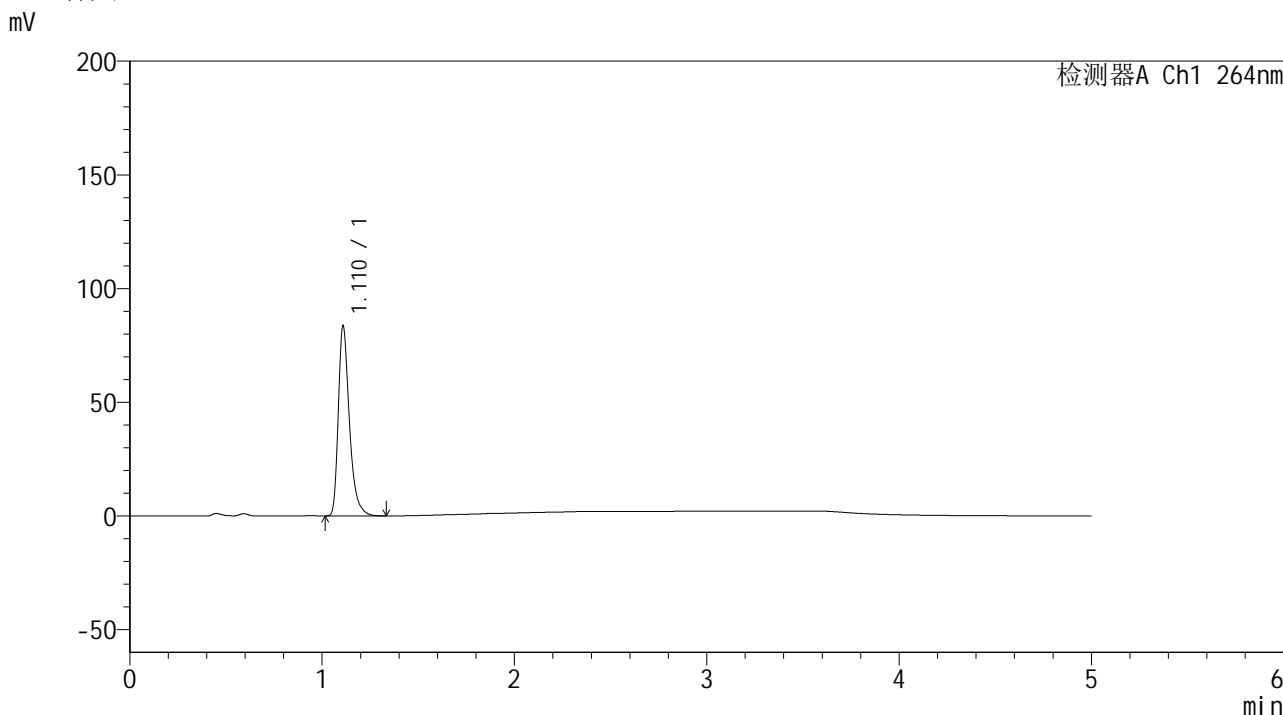
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	325158	80226	100.000	1874	1.375	--
总计		325158	80226	100.000			

图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-465-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:42:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

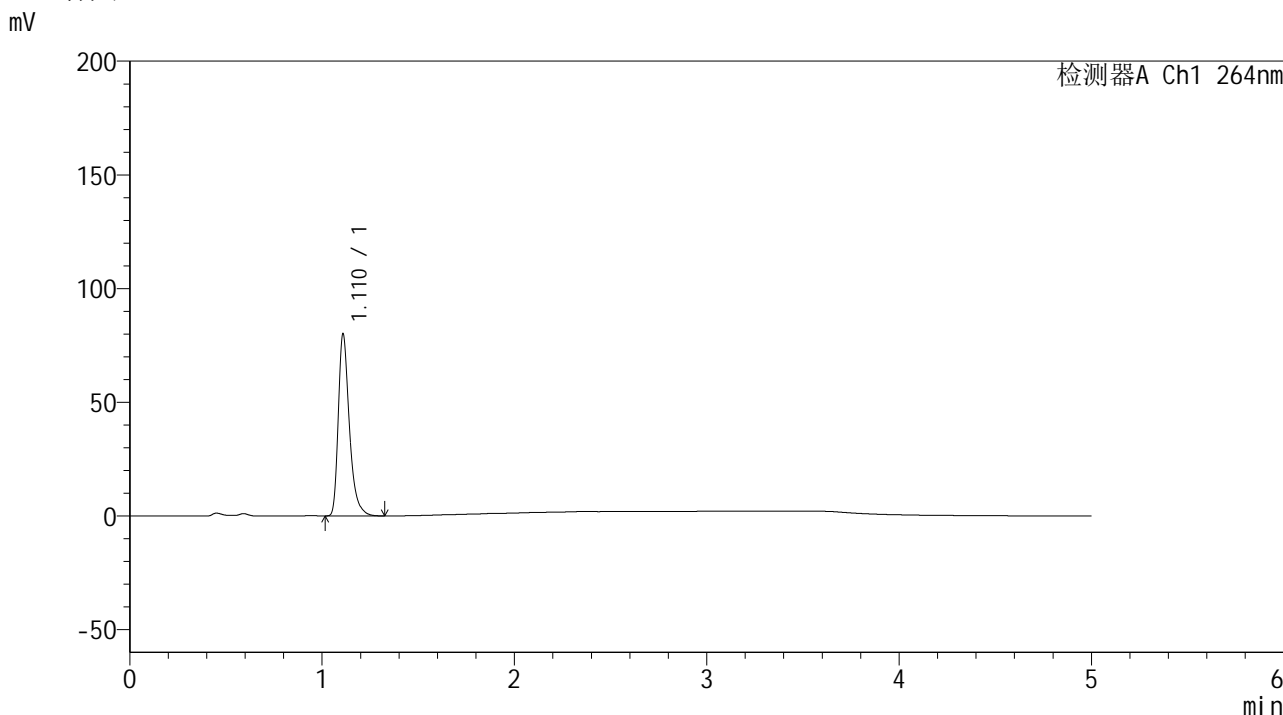
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	335144	82770	100.000	1880	1.375	--
总计		335144	82770	100.000			

图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-466-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:48:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:36                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	320346	79164	100.000	1882	1.376	--
总计		320346	79164	100.000			

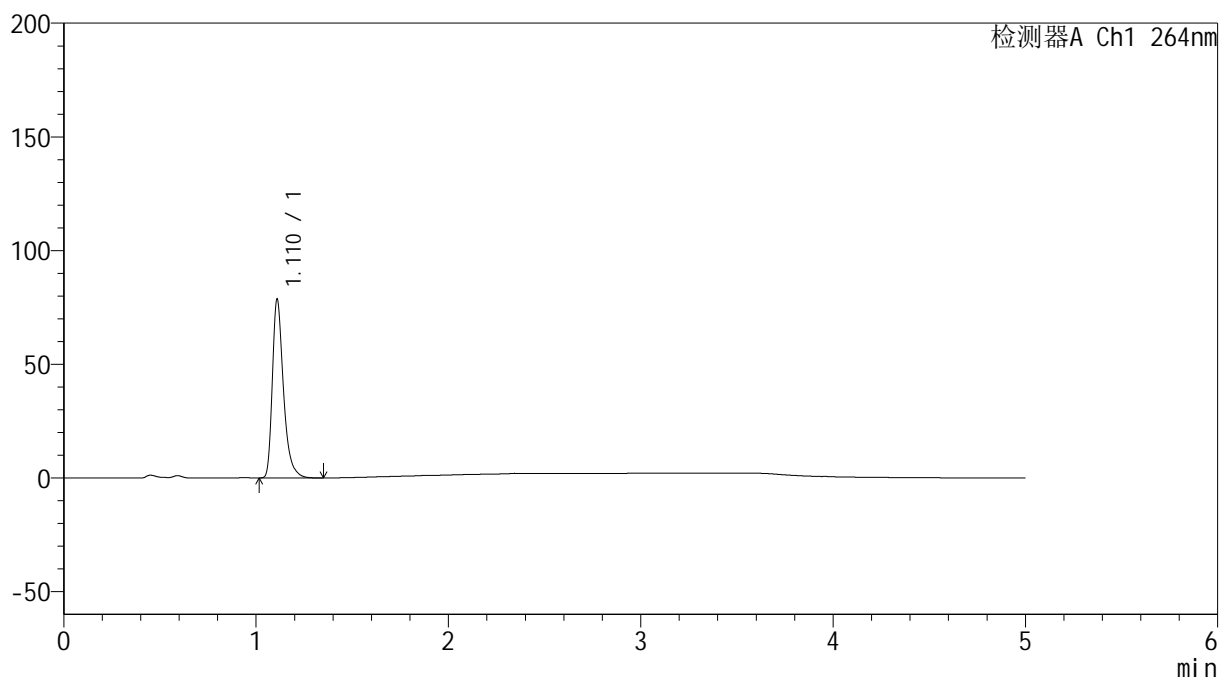
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-467-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:53:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	314943	77923	100.000	1882	1.376	--
总计		314943	77923	100.000			

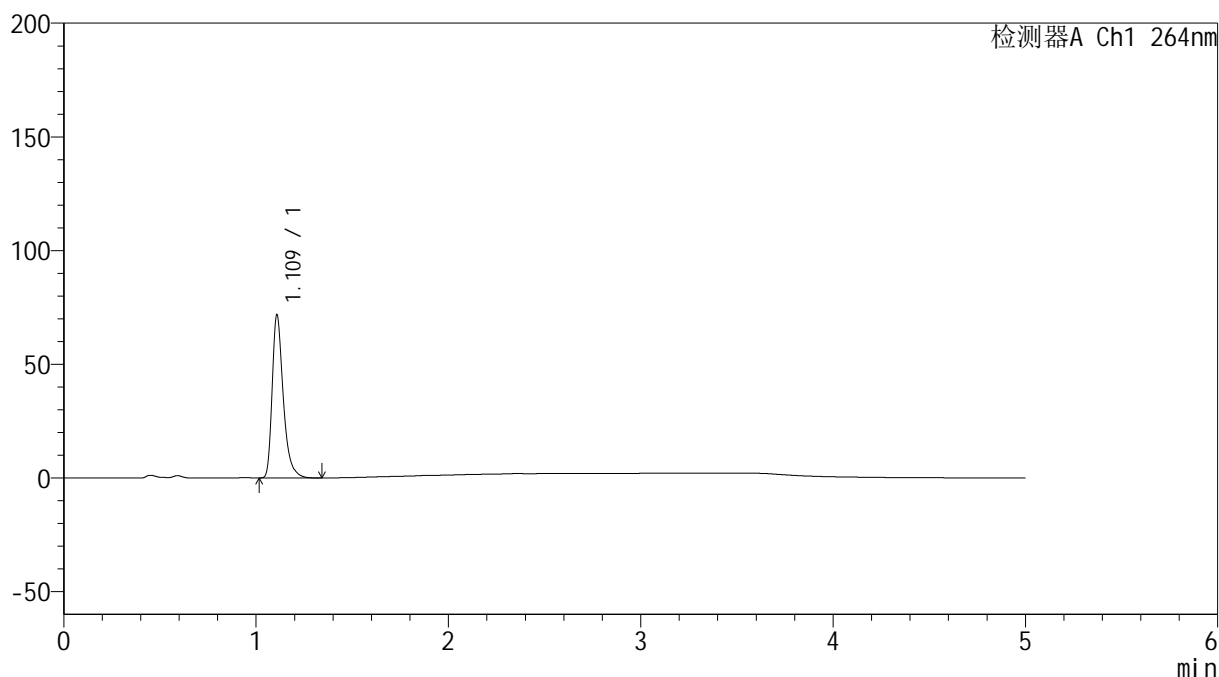
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-468-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 11:58:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

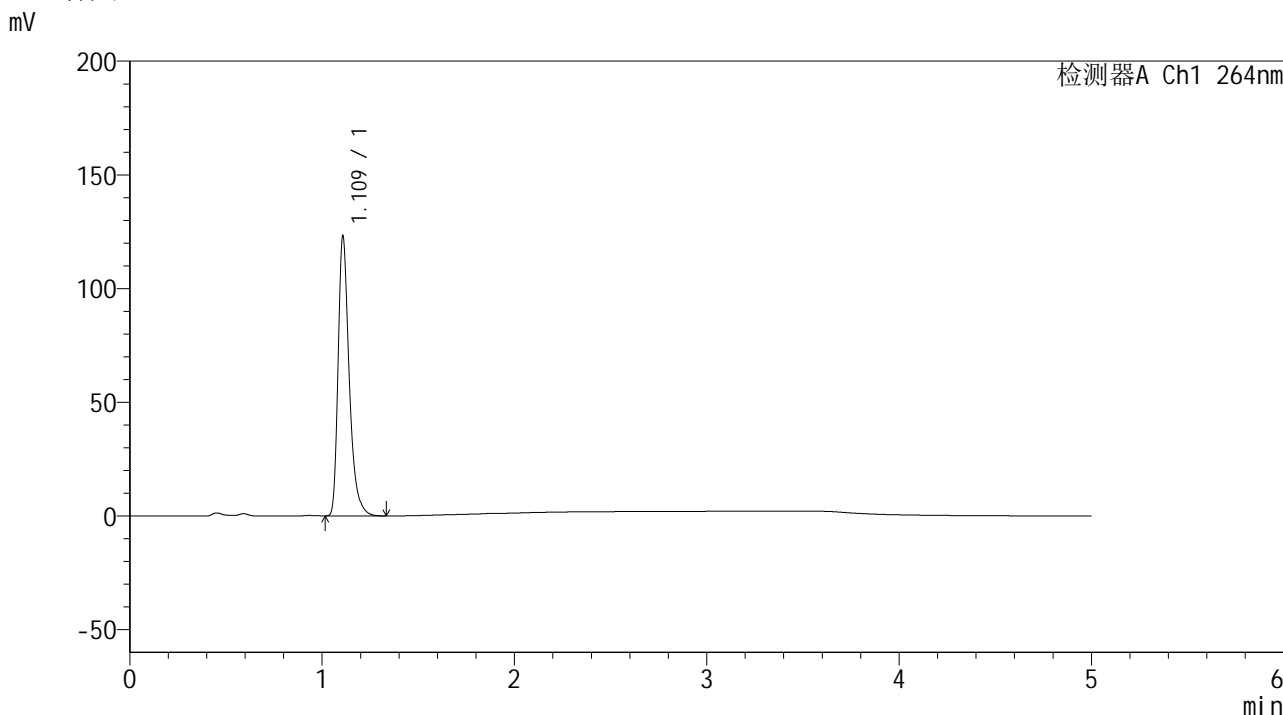
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	287176	70768	100.000	1878	1.380	--
总计		287176	70768	100.000			

图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-469-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:04:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	493082	121543	100.000	1870	1.379	--
总计		493082	121543	100.000			

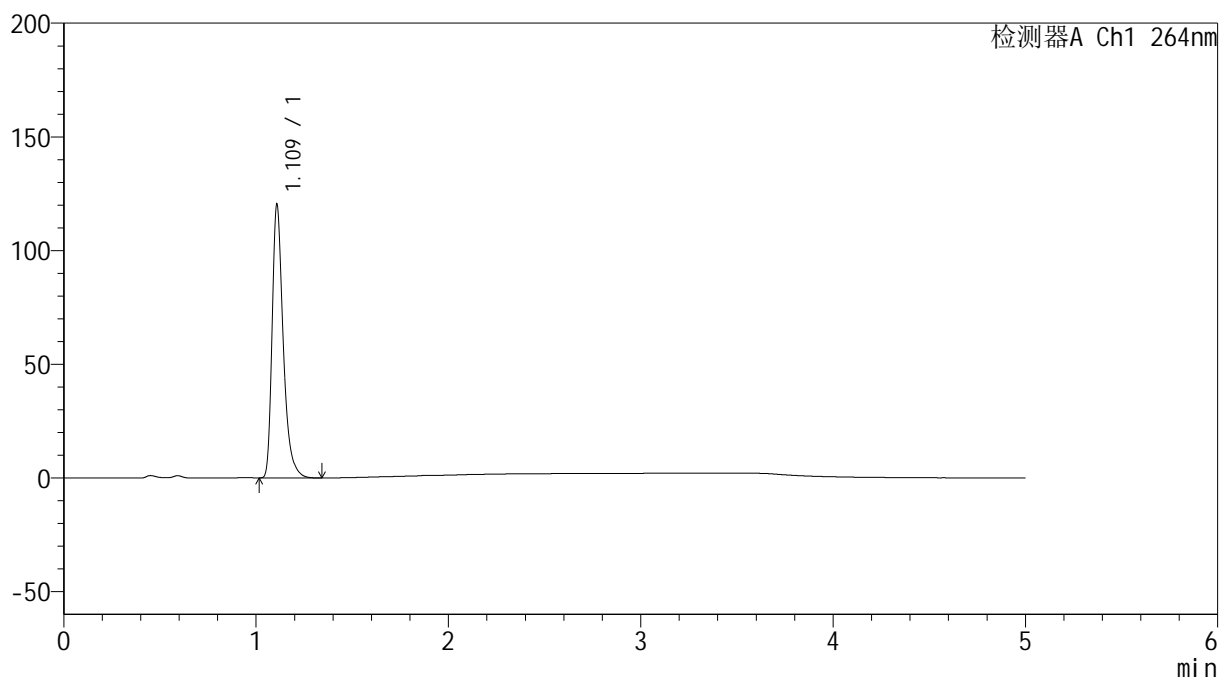
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-470-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:09:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	482189	118738	100.000	1869	1.379	--
总计		482189	118738	100.000			

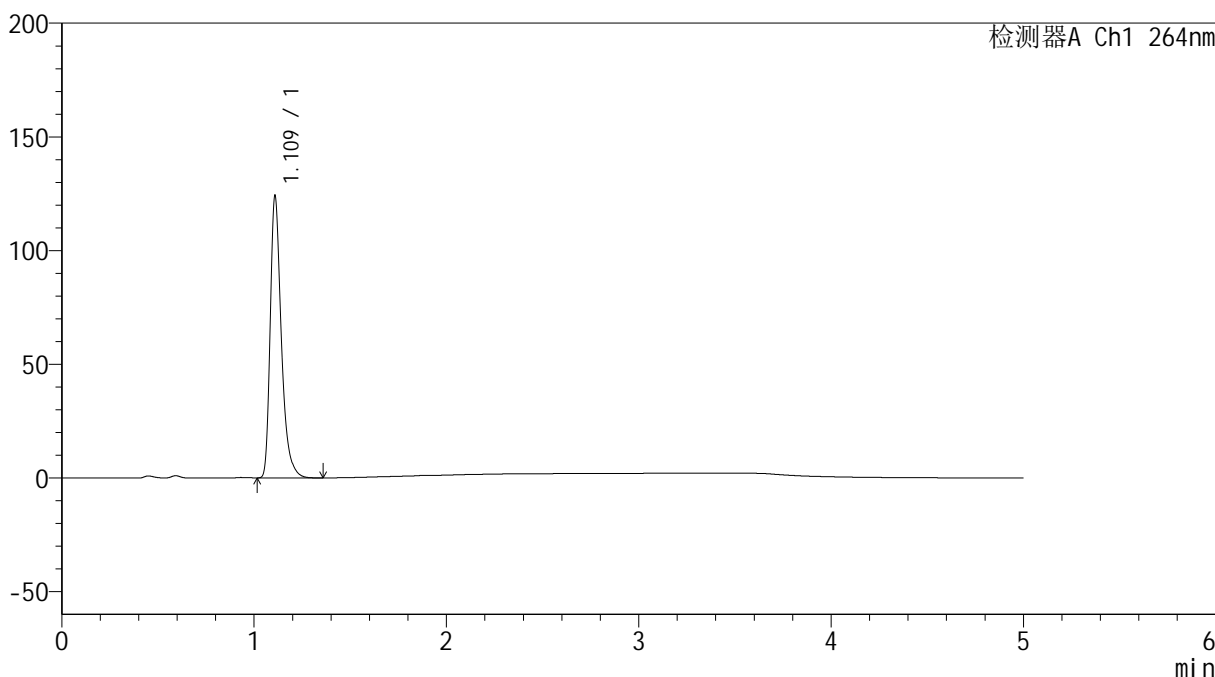
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-471-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

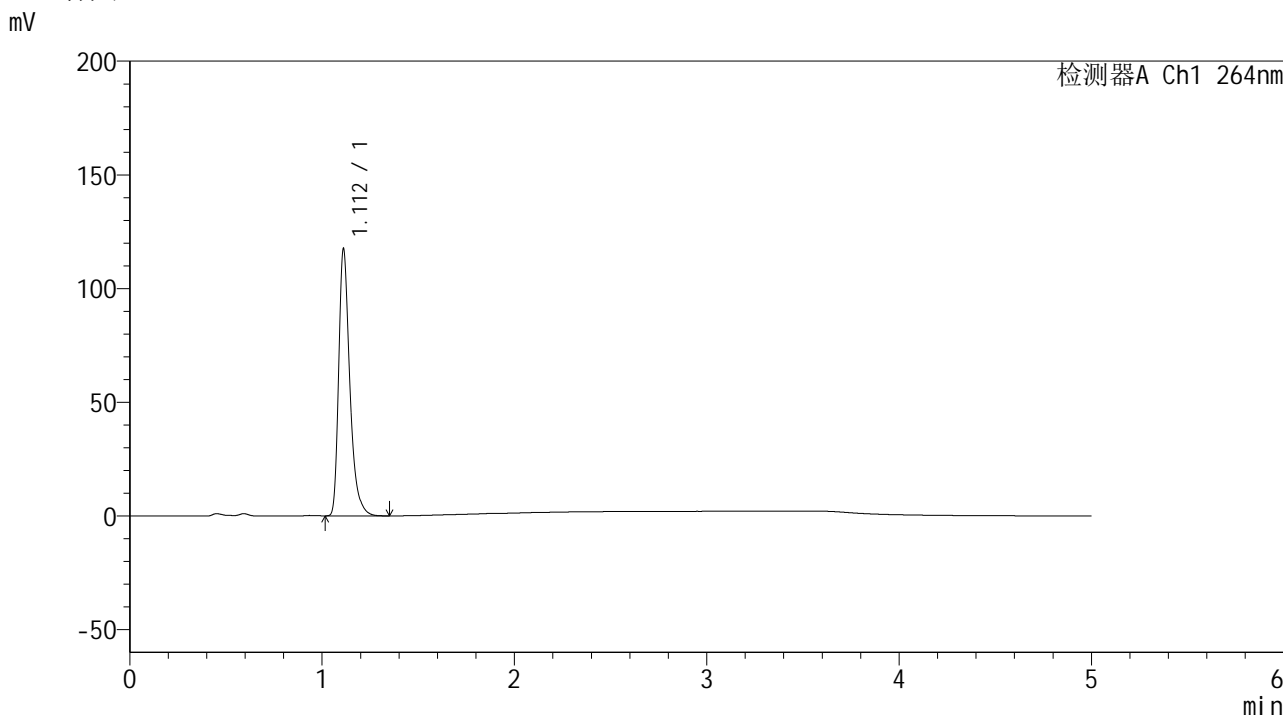
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	496753	122428	100.000	1880	1.378	--
总计		496753	122428	100.000			

图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-472-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:20:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:51                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	471741	117203	100.000	1874	1.371	--
总计		471741	117203	100.000			

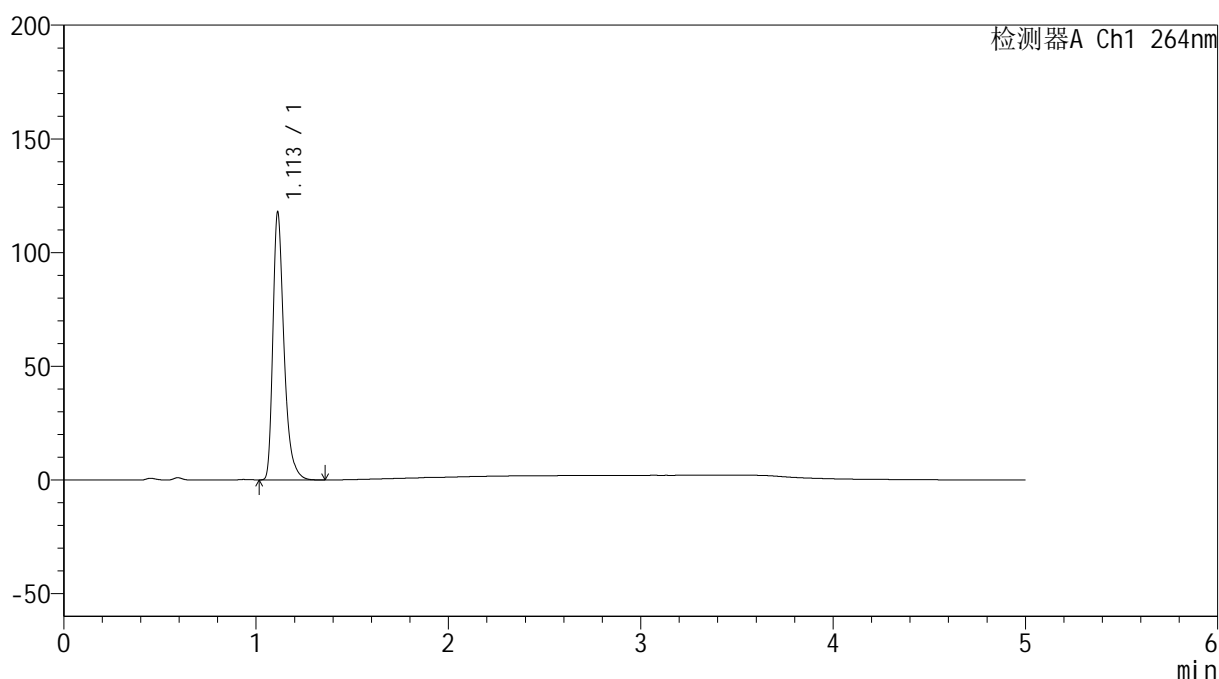
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-473-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:25:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

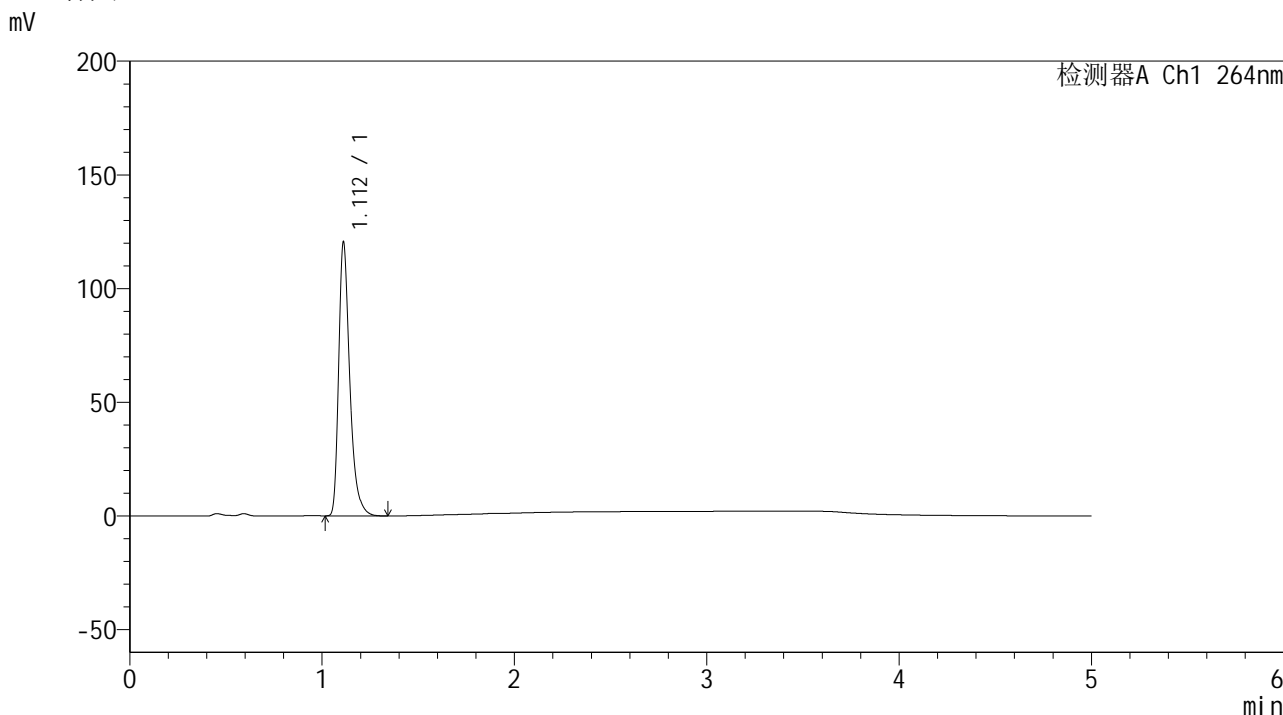
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	472550	117748	100.000	1885	1.372	--
总计		472550	117748	100.000			

图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-474-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:31:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	482608	120154	100.000	1881	1.371	--
总计		482608	120154	100.000			

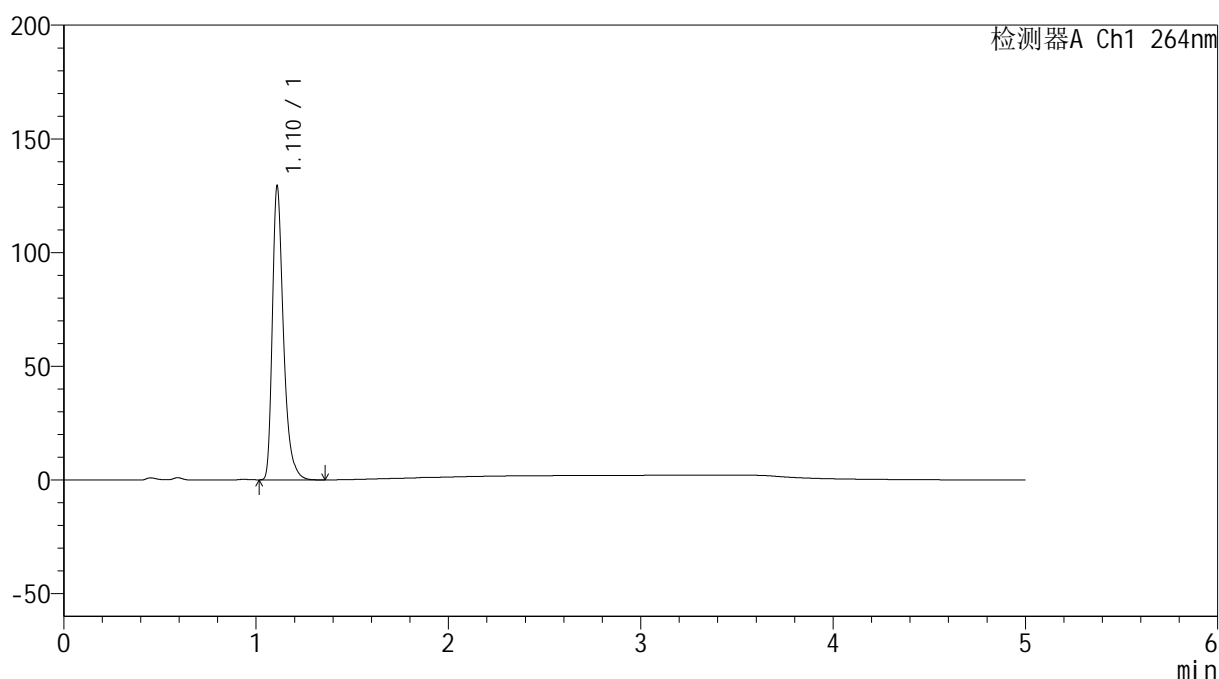
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-475-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:36:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:03:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	517786	128098	100.000	1875	1.375	--
总计		517786	128098	100.000			

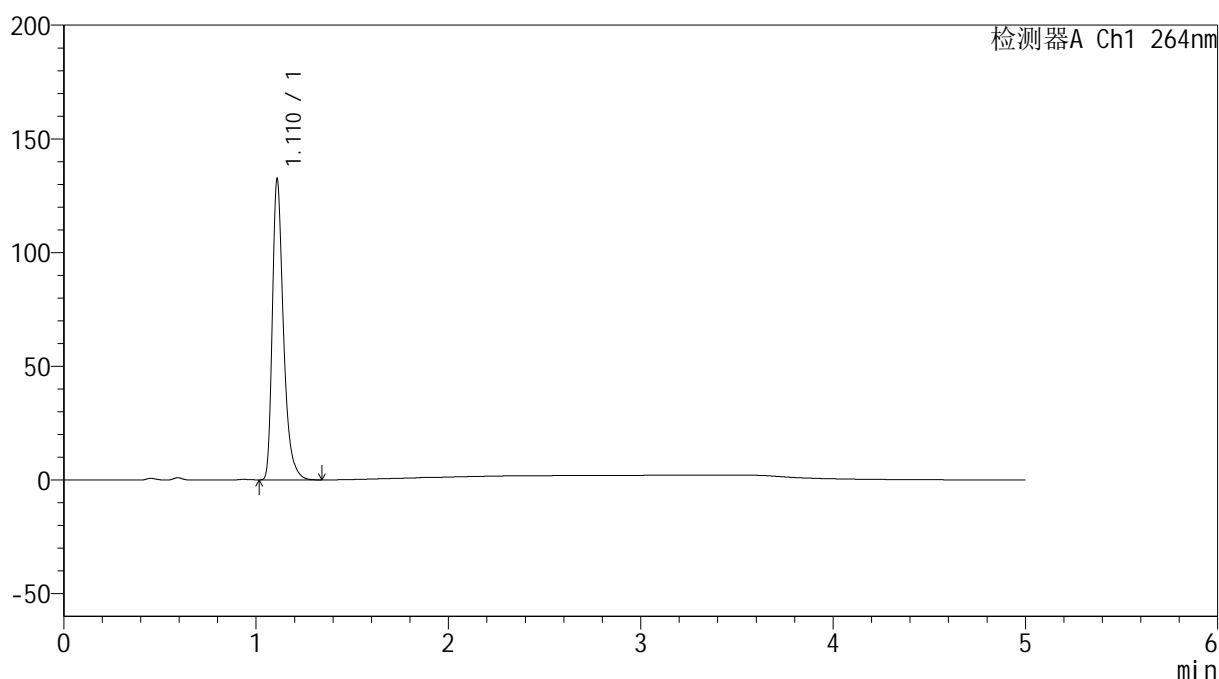
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-476-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:42:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	530835	131101	100.000	1870	1.376	--
总计		530835	131101	100.000			

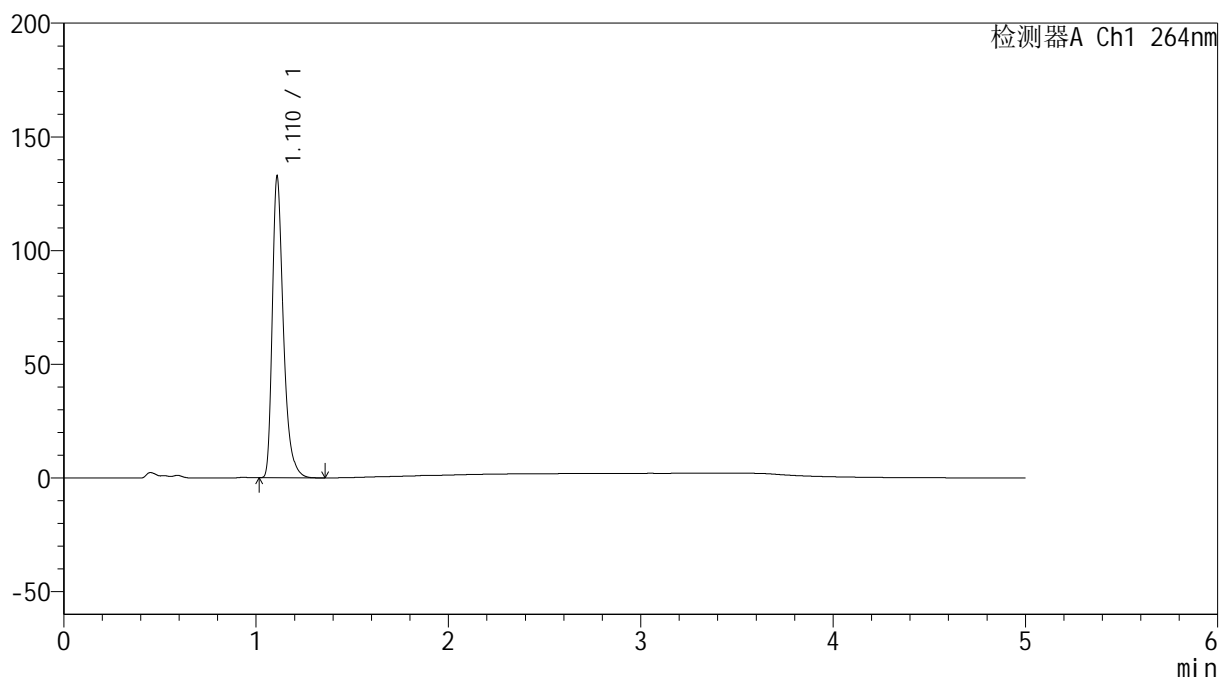
图20 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-477-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:47:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	531495	131114	100.000	1875	1.377	--
总计		531495	131114	100.000			



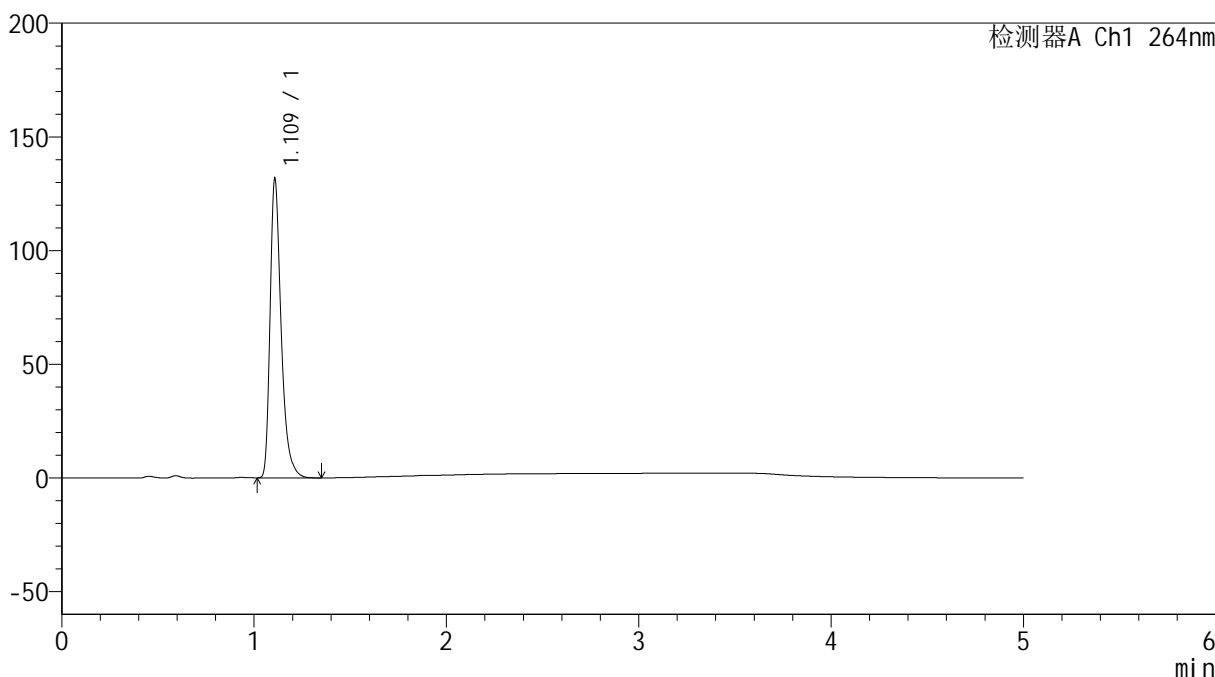
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-478-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:52:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

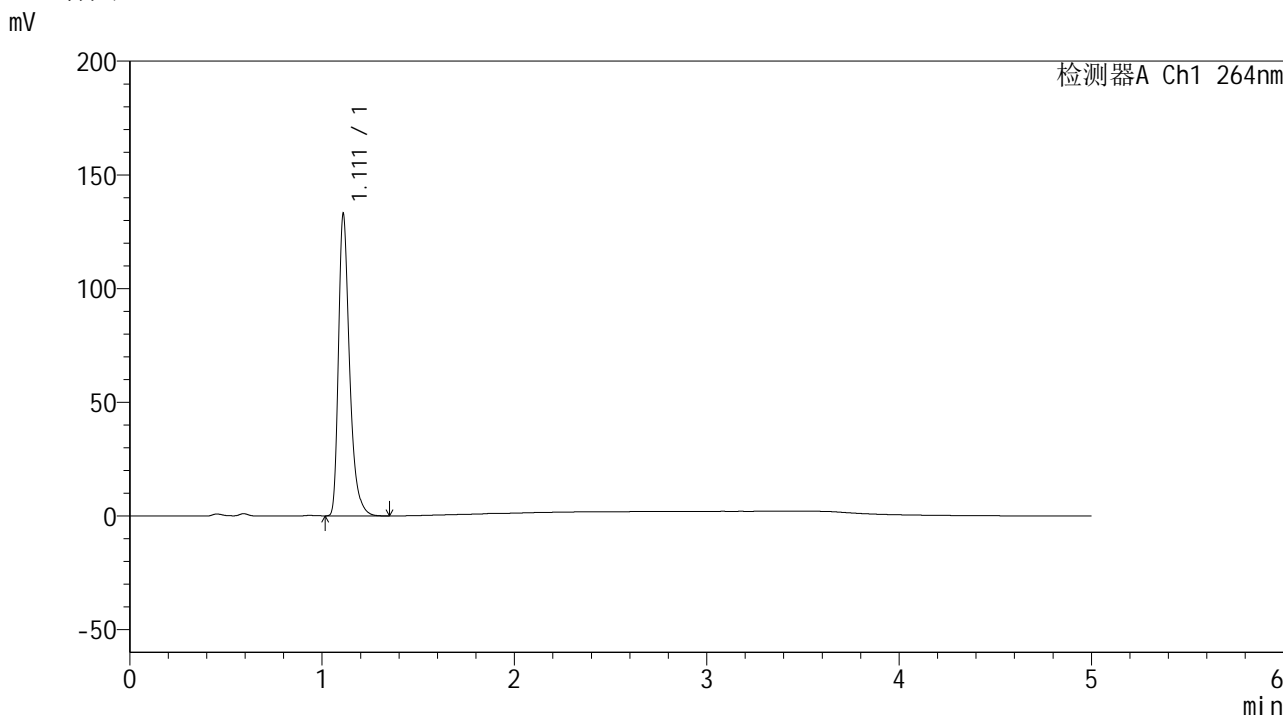
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	526309	130124	100.000	1875	1.379	--
总计		526309	130124	100.000			

图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-479-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 12:58:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	532310	131955	100.000	1878	1.375	--
总计		532310	131955	100.000			

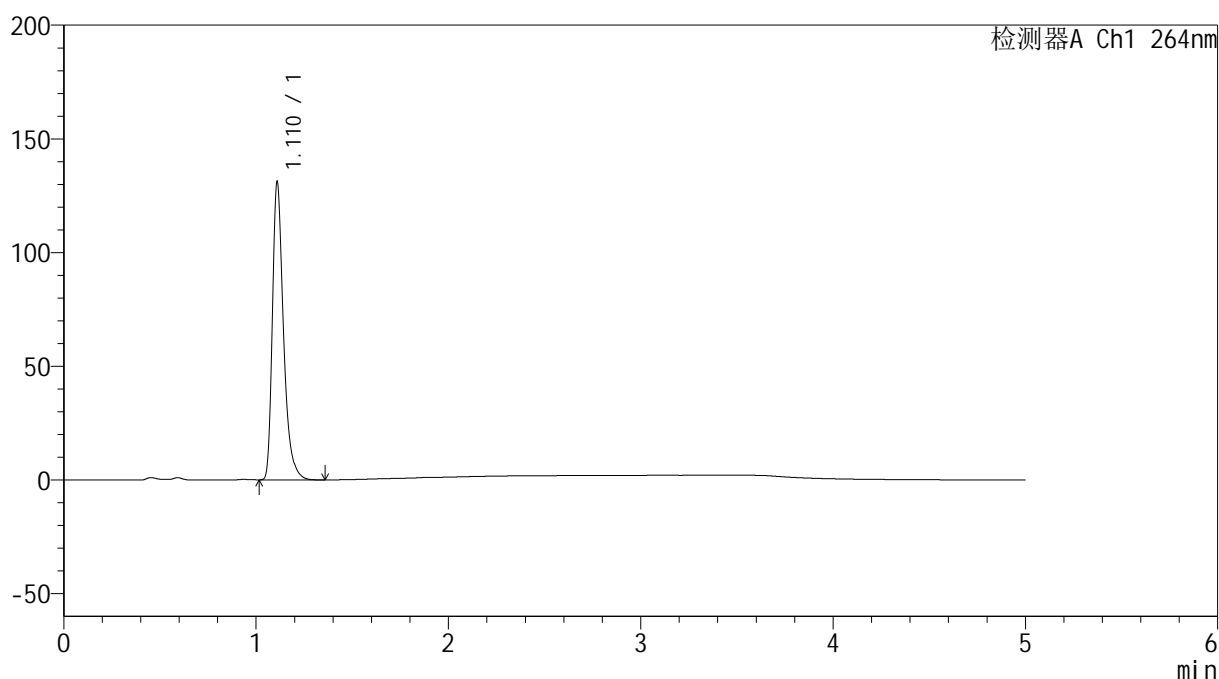
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-480-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:03:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	525326	130015	100.000	1875	1.376	--
总计		525326	130015	100.000			

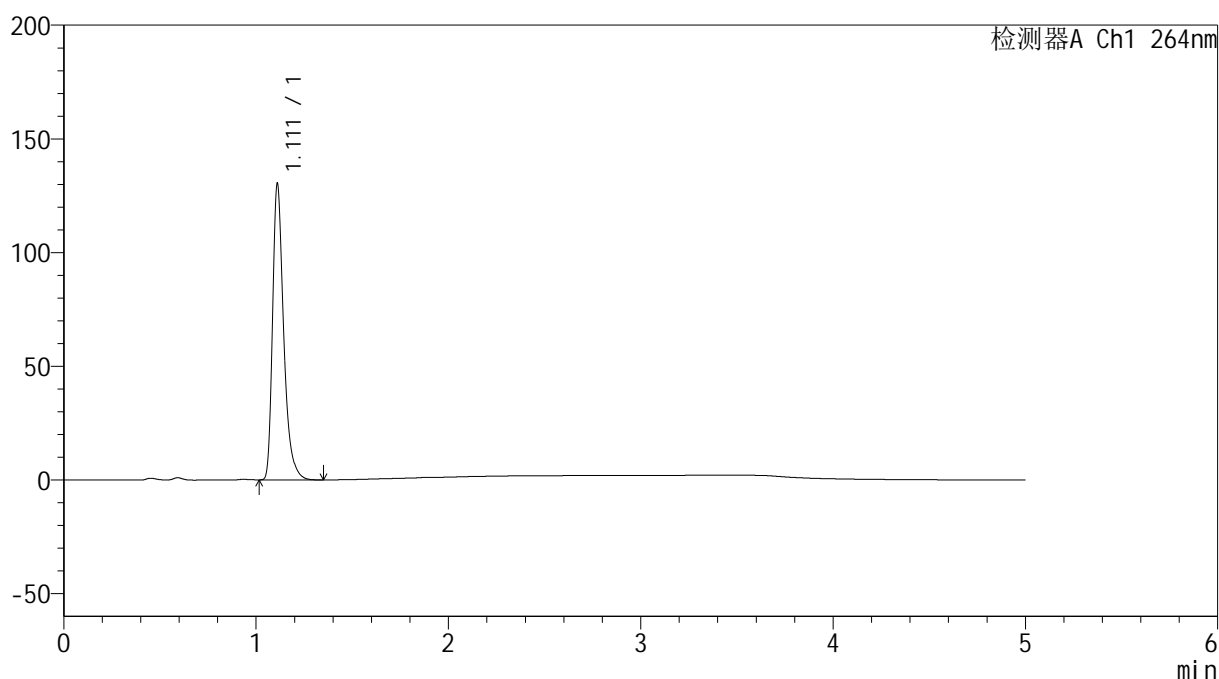
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-481-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:08:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	522294	129740	100.000	1882	1.373	--
总计		522294	129740	100.000			

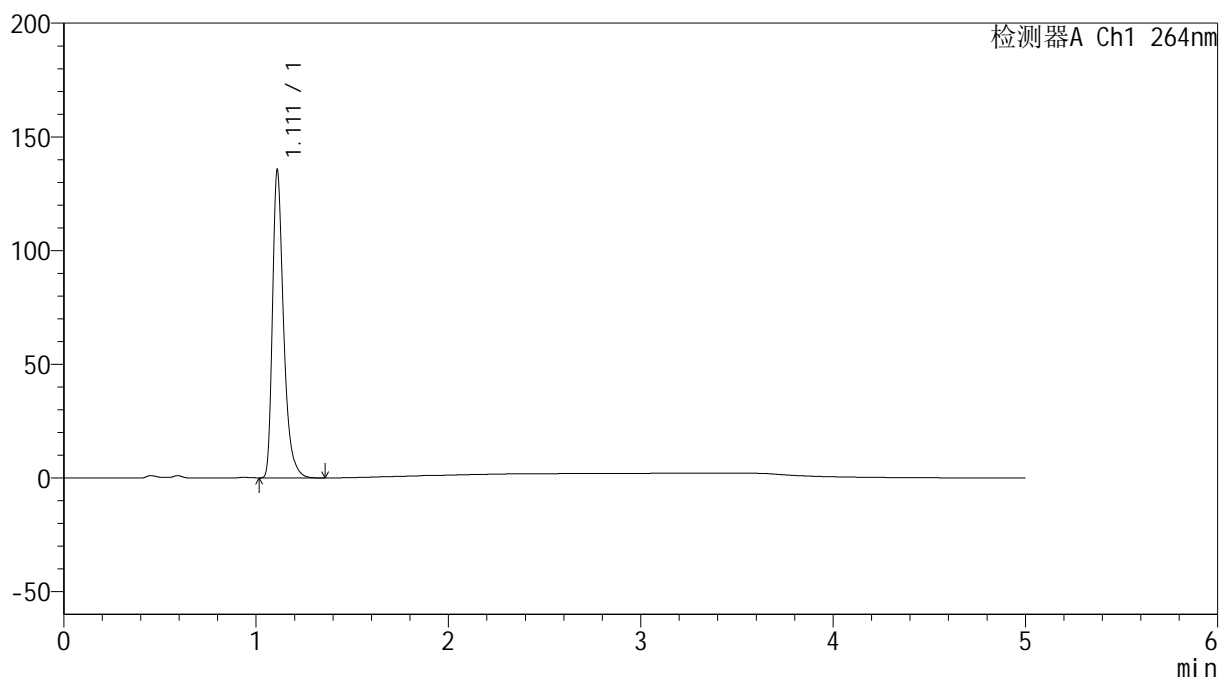
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-482-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:14:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	542783	134580	100.000	1879	1.375	--
总计		542783	134580	100.000			

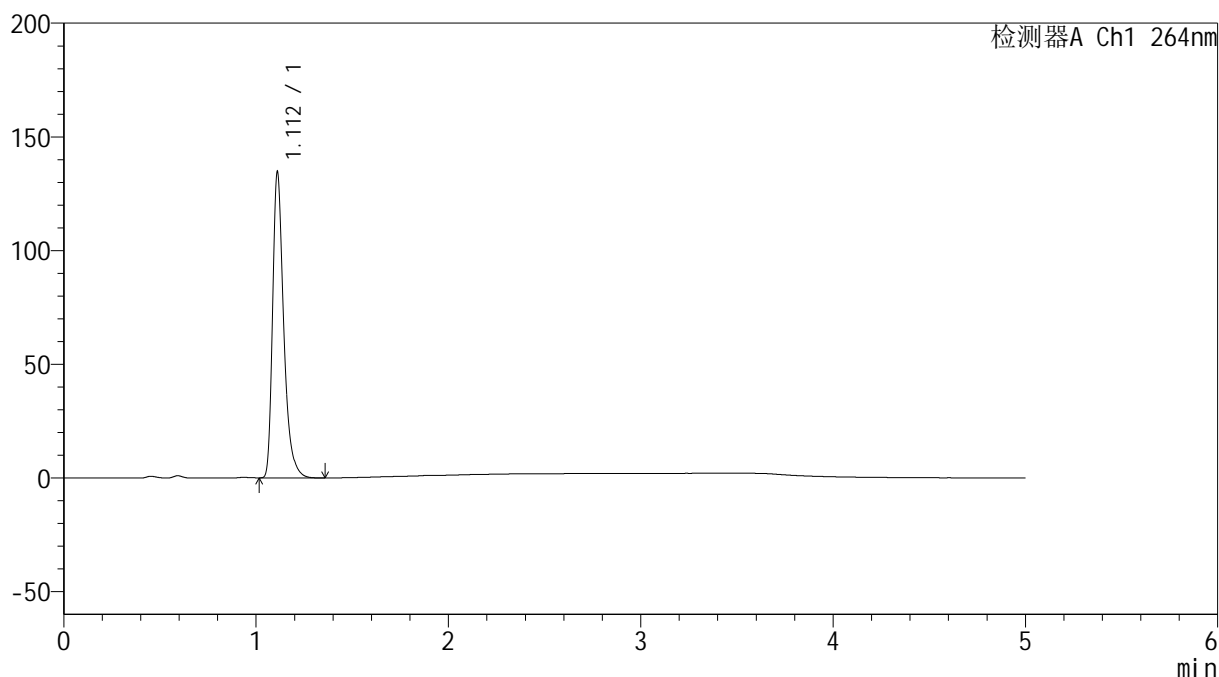
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-483-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:19:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

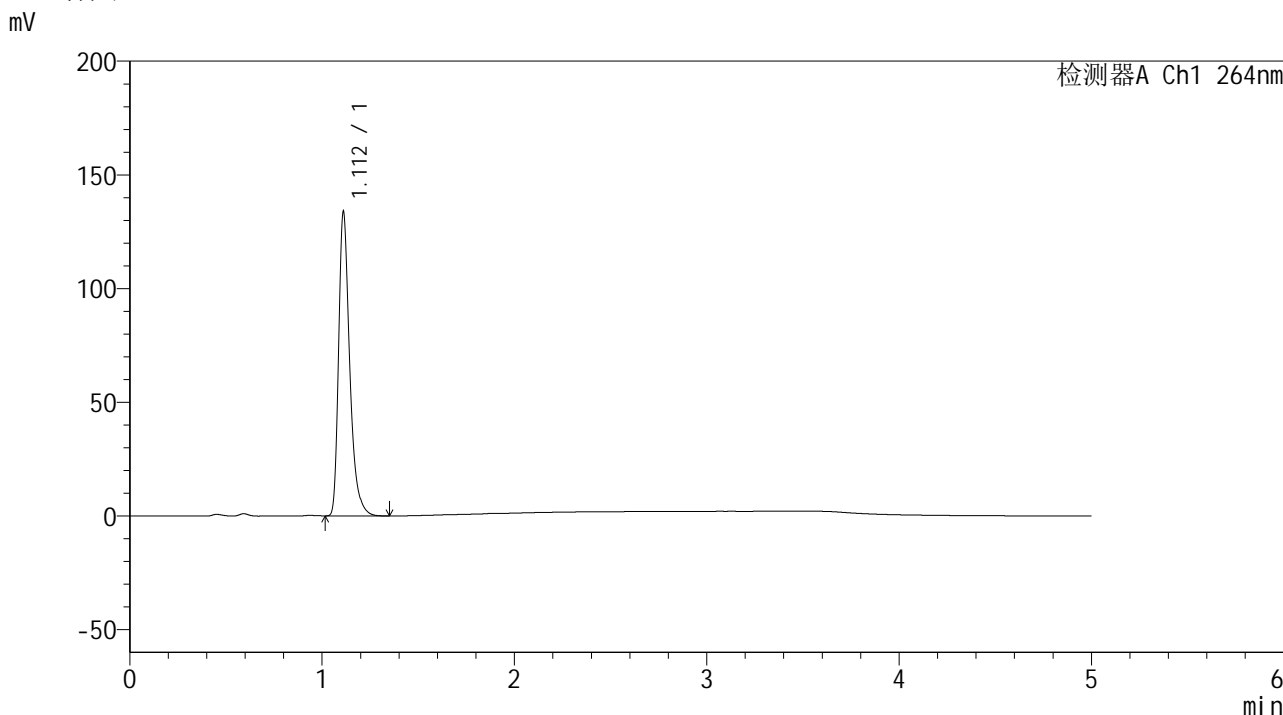
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	539763	134064	100.000	1880	1.374	--
总计		539763	134064	100.000			

图27 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-484-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:25:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	536085	133309	100.000	1885	1.374	--
总计		536085	133309	100.000			

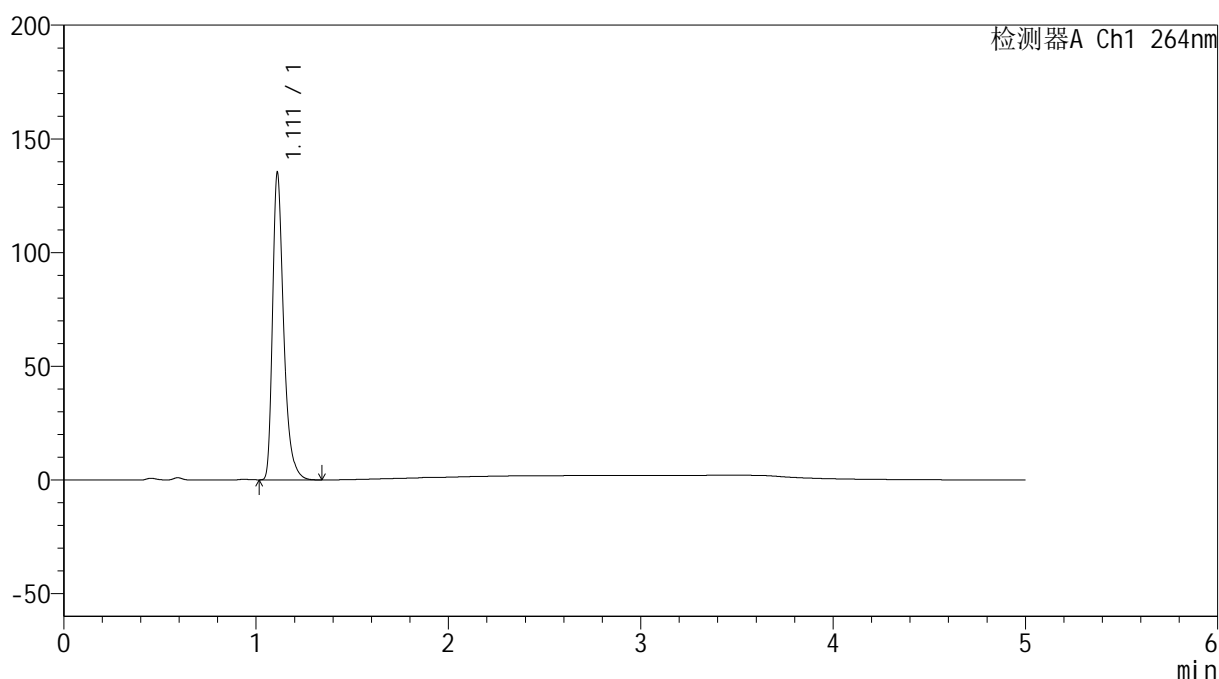
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-485-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:30:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	542014	134564	100.000	1879	1.374	--
总计		542014	134564	100.000			

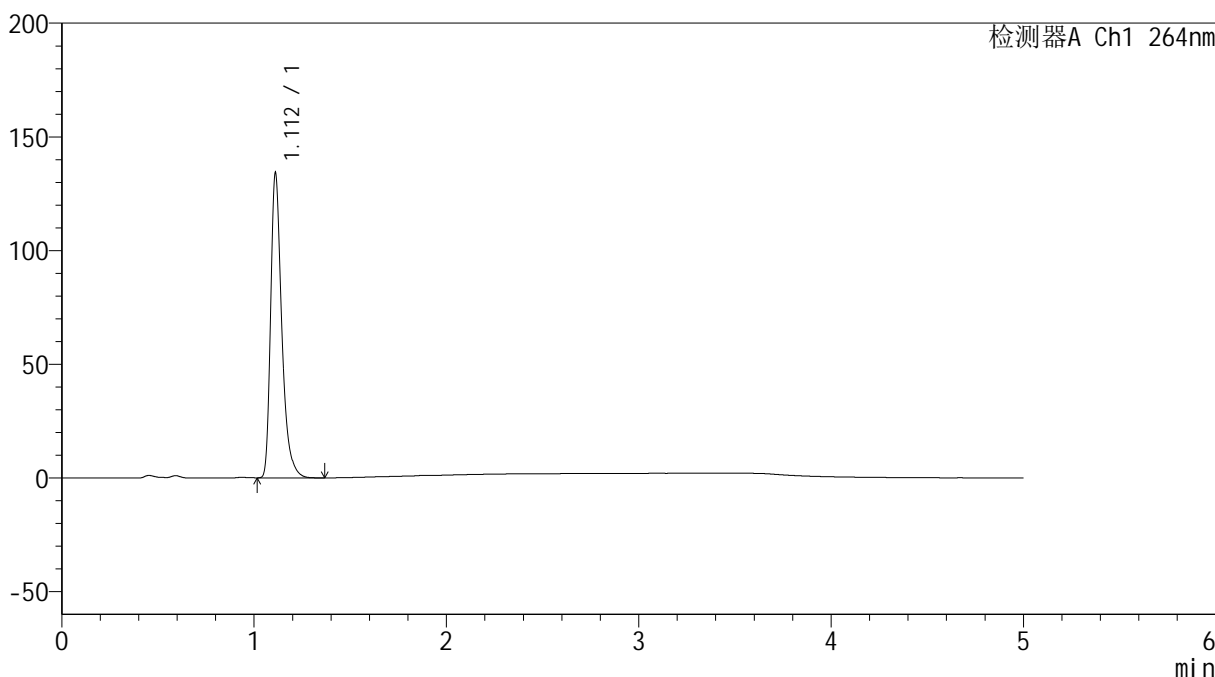
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-486-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:35:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	538075	133661	100.000	1879	1.374	--
总计		538075	133661	100.000			

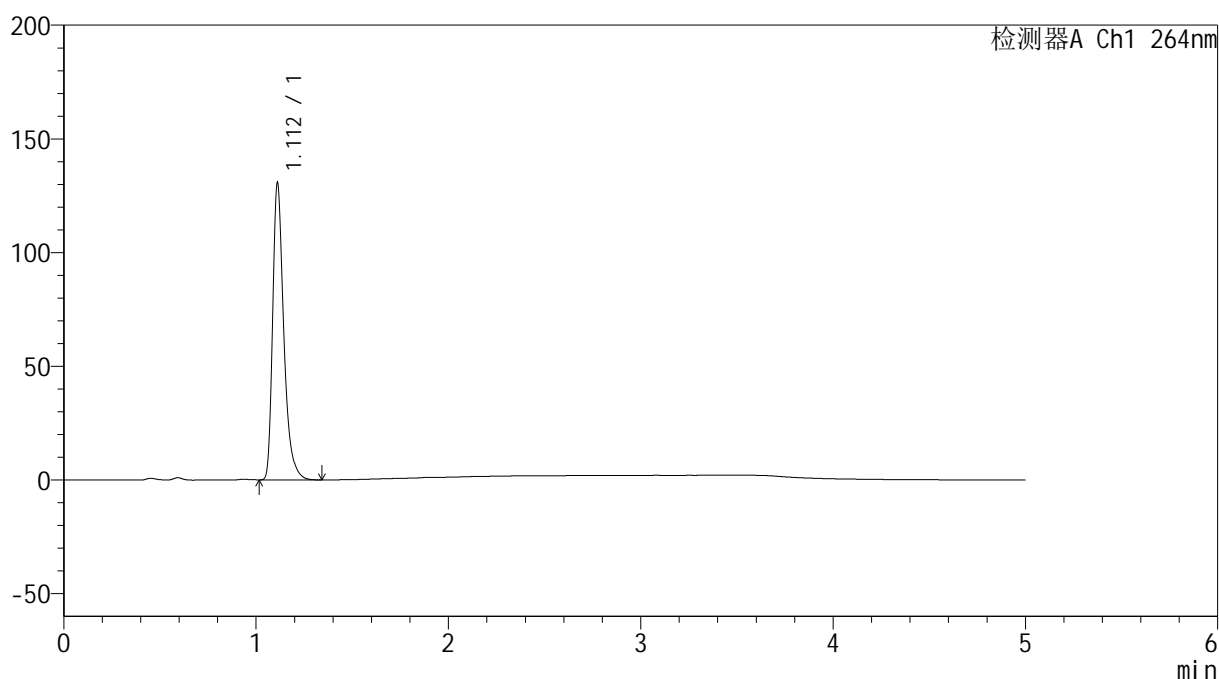
图30 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-487-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:41:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	524333	130315	100.000	1876	1.374	--
总计		524333	130315	100.000			

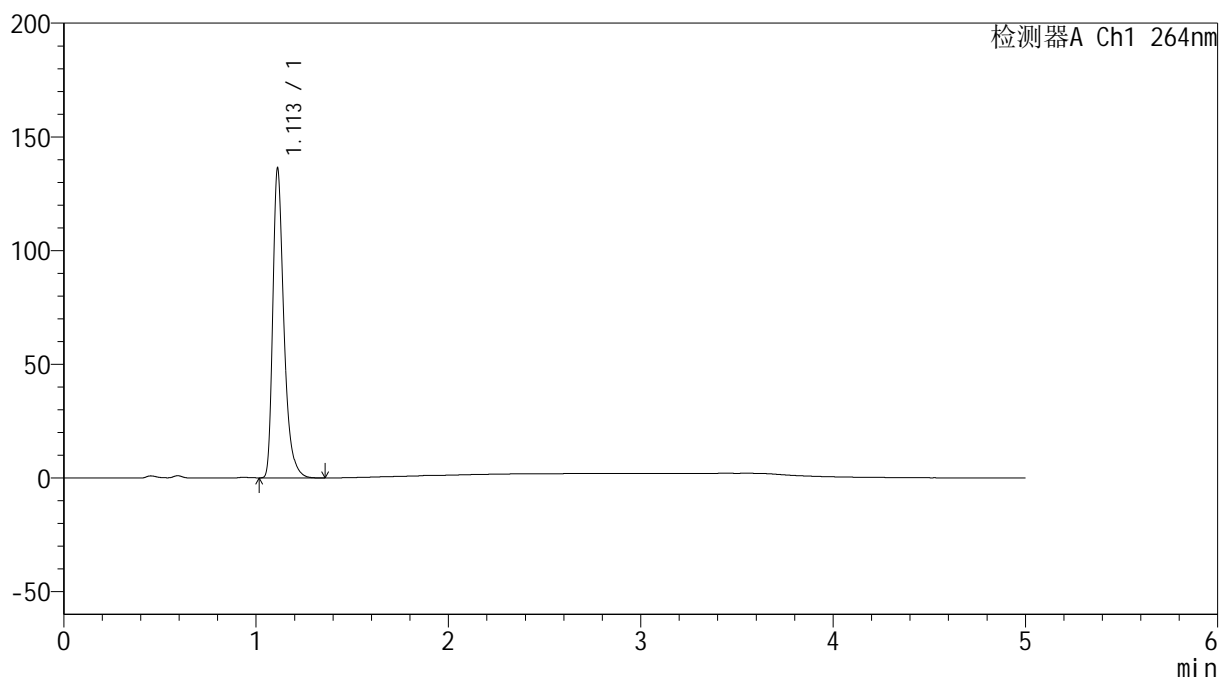
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-488-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:46:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

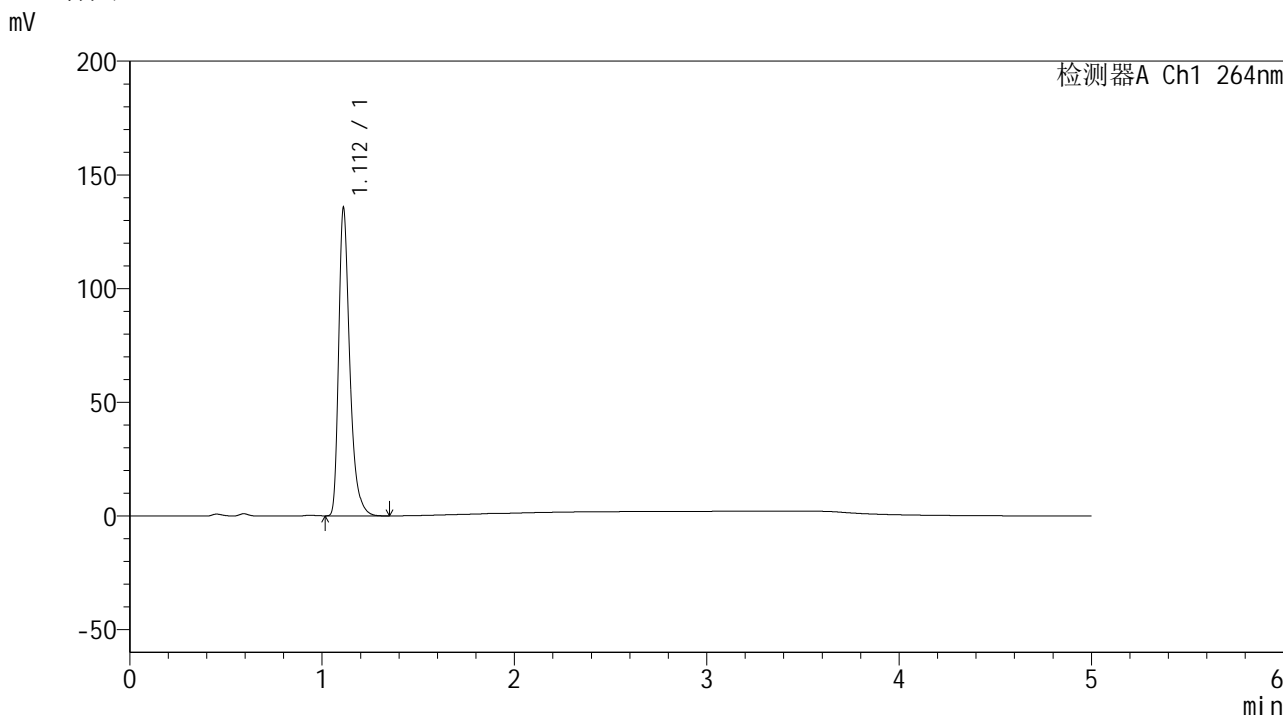
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	545811	136019	100.000	1884	1.373	--
总计		545811	136019	100.000			

图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-489-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:52:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

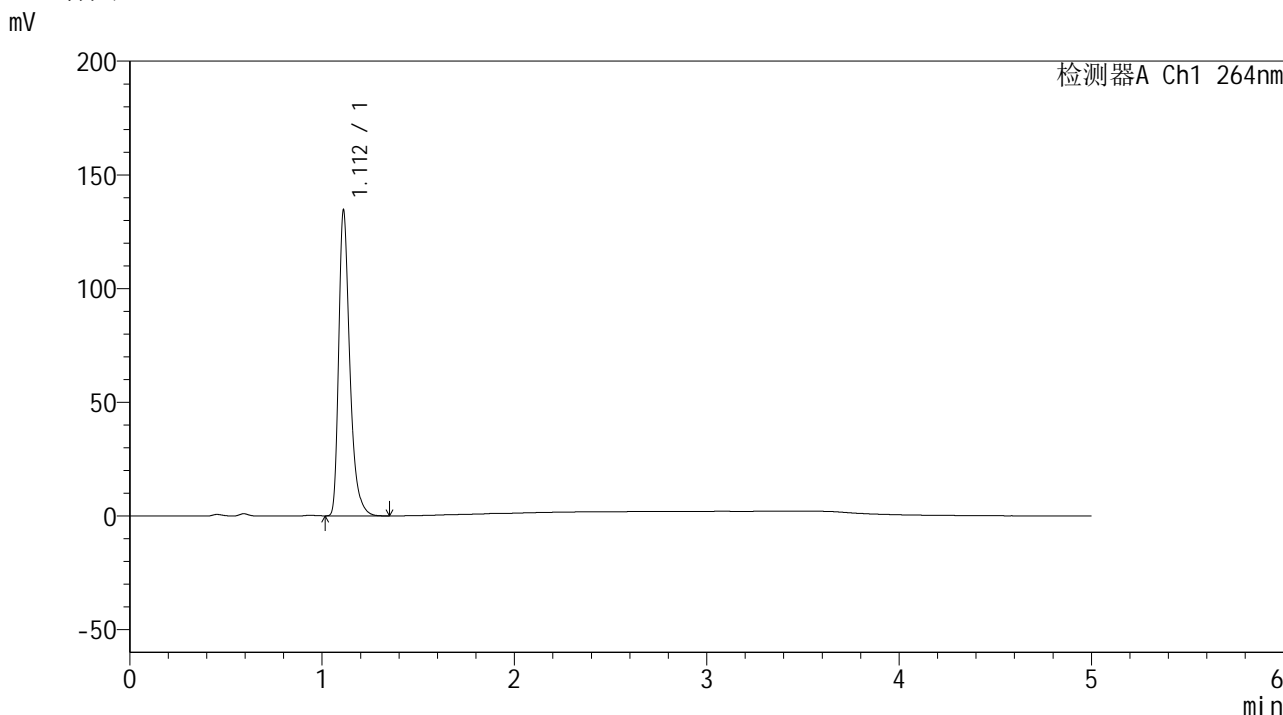
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	543397	135139	100.000	1878	1.375	--
总计		543397	135139	100.000			

图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-490-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 13:57:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	539123	134158	100.000	1881	1.374	--
总计		539123	134158	100.000			

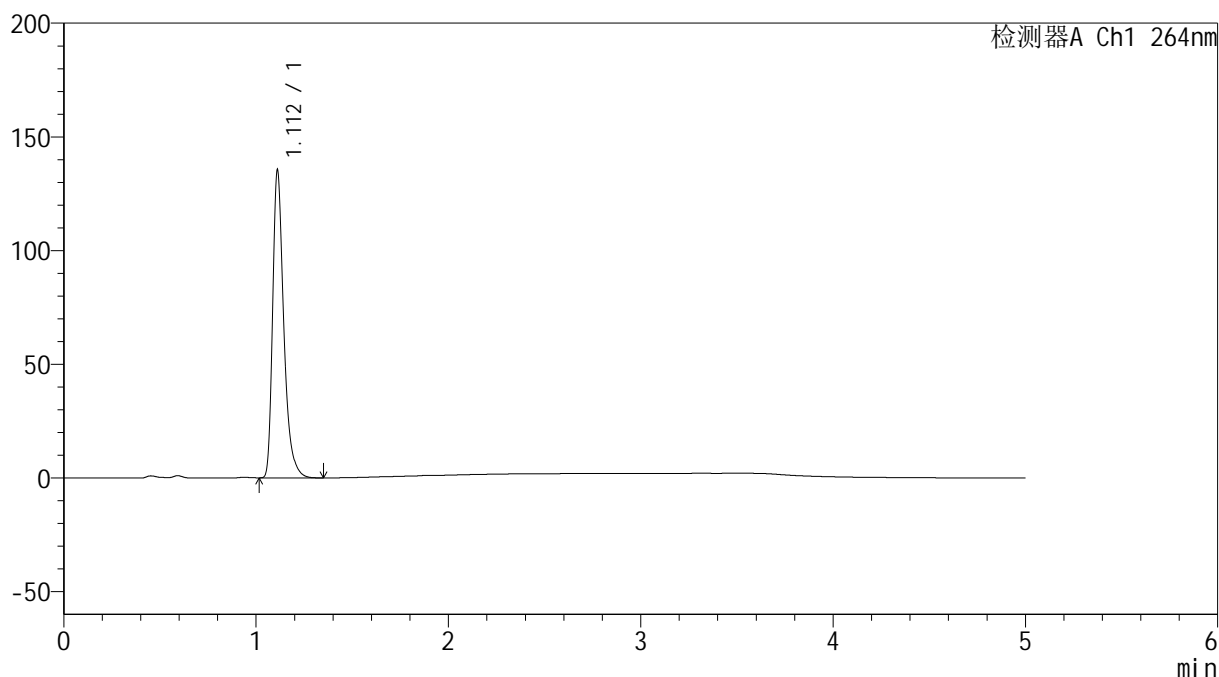
图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-491-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:02:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	543308	134950	100.000	1874	1.375	--
总计		543308	134950	100.000			

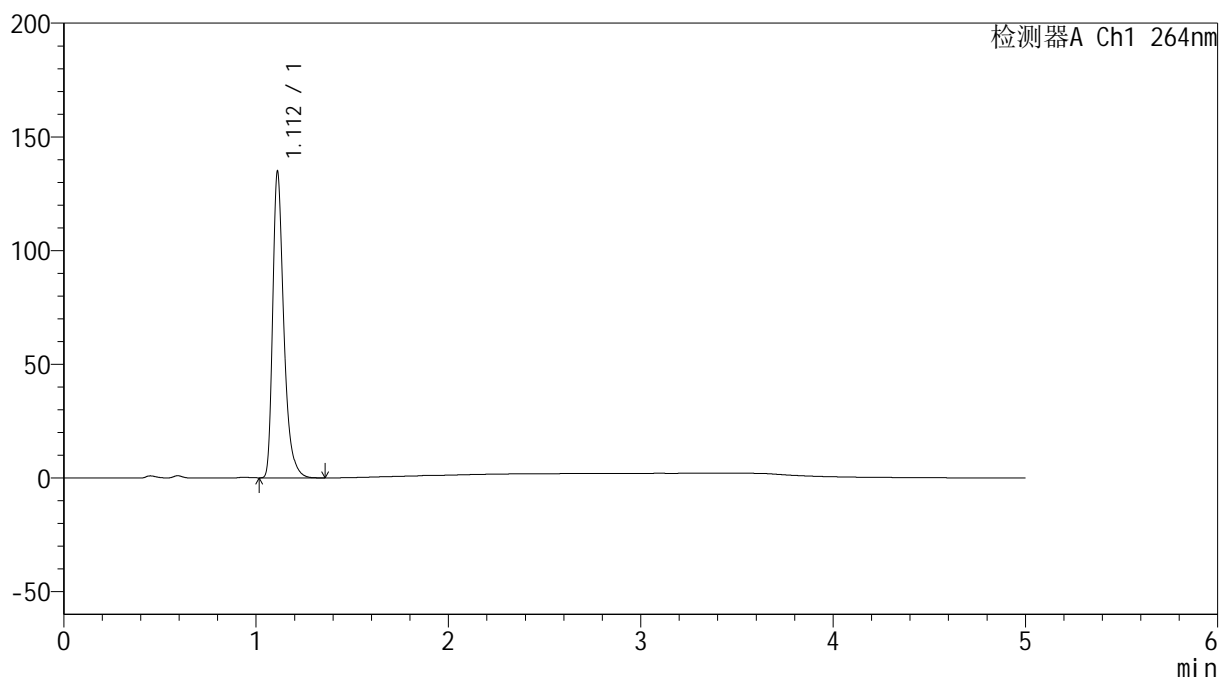
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-492-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:08:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

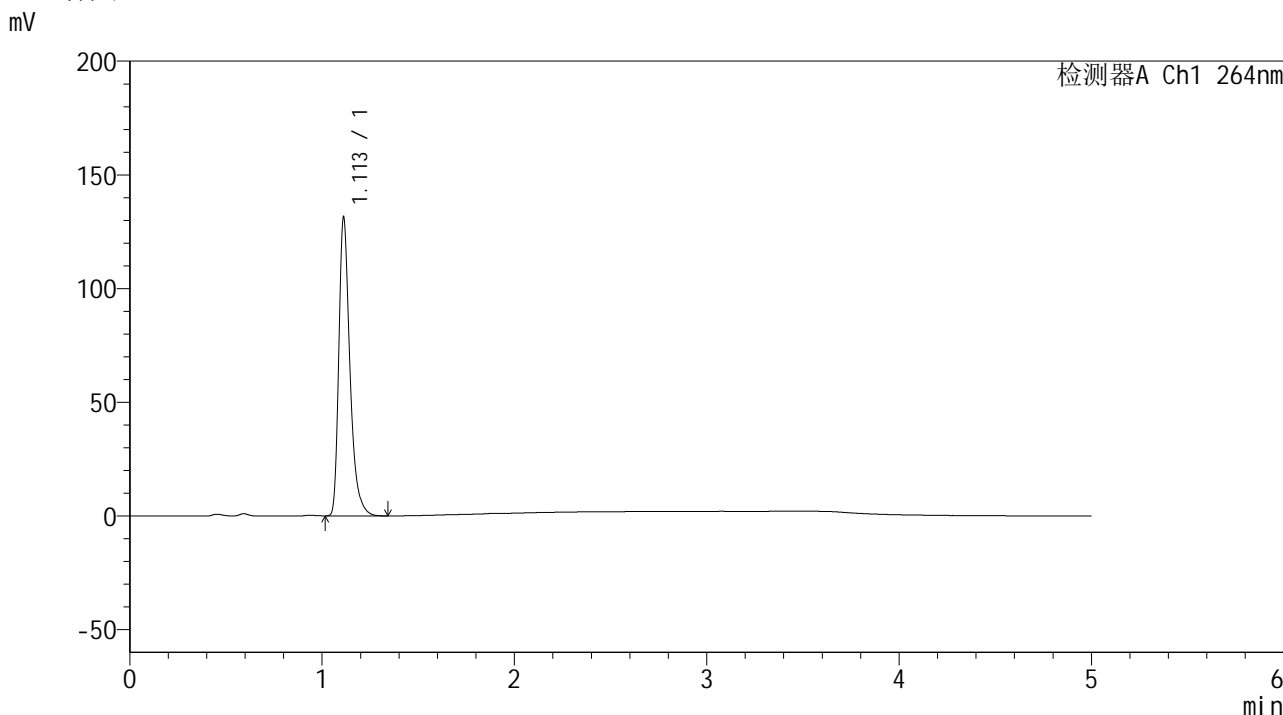
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	540407	134430	100.000	1879	1.374	--
总计		540407	134430	100.000			

图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-493-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:13:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

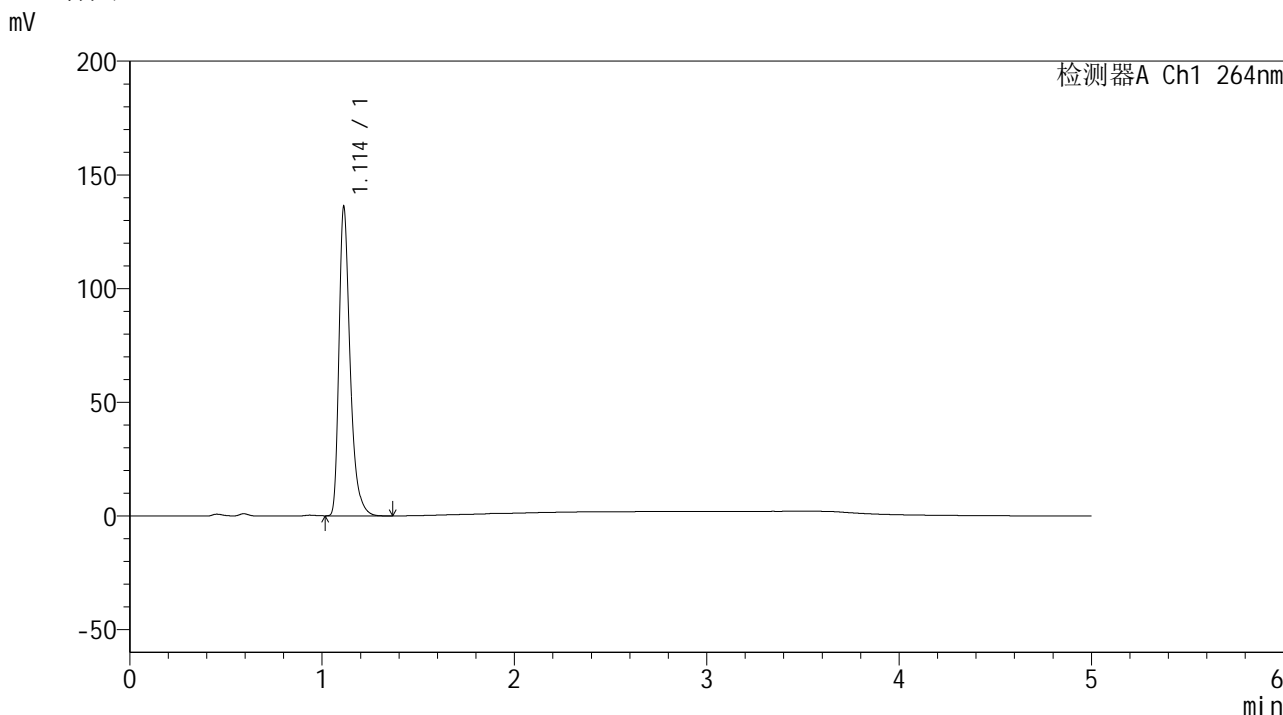
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	527042	131211	100.000	1884	1.374	--
总计		527042	131211	100.000			

图37 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-494-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:18:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	546281	135896	100.000	1879	1.376	--
总计		546281	135896	100.000			

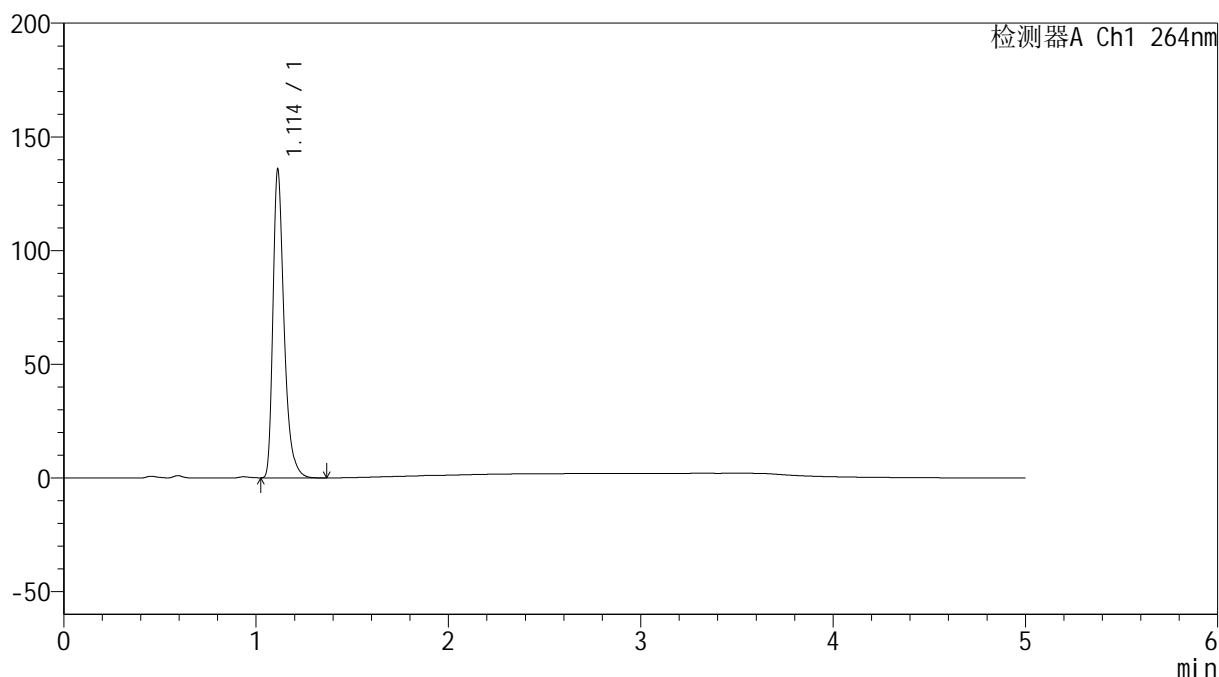
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-495-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:24:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

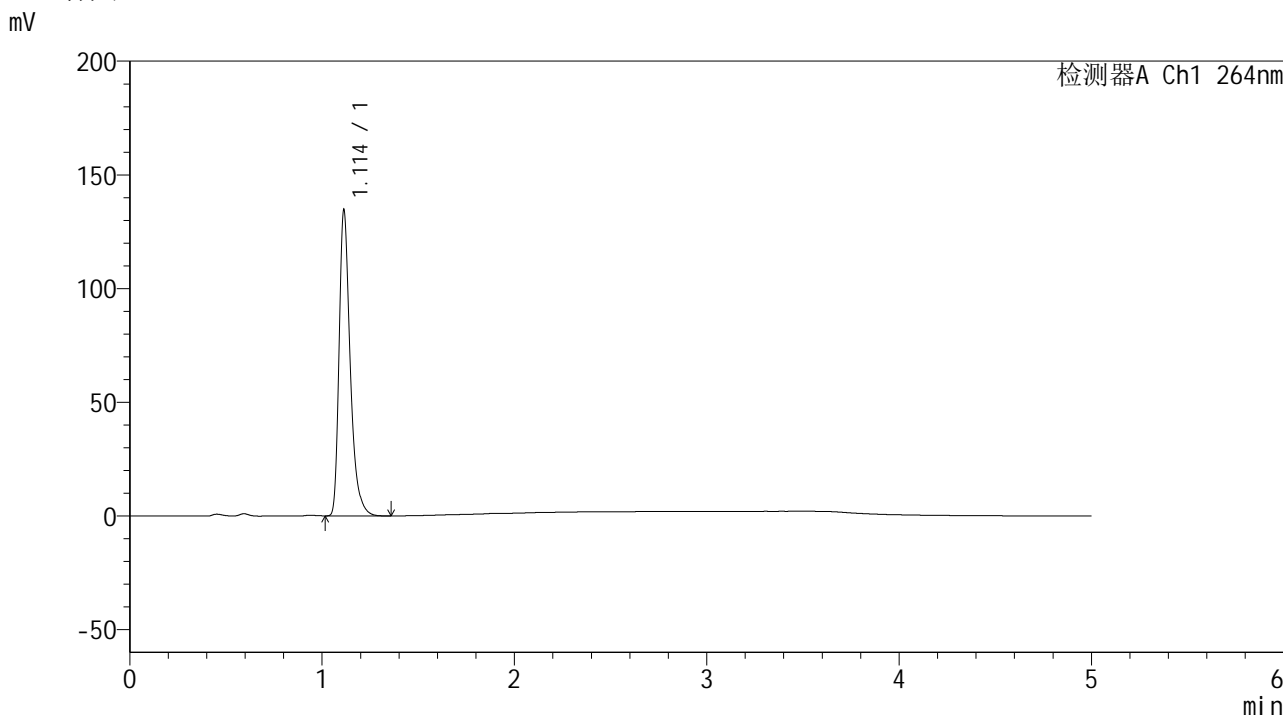
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	544930	135629	100.000	1878	1.374	--
总计		544930	135629	100.000			

图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-496-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:29:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	539833	134472	100.000	1885	1.374	--
总计		539833	134472	100.000			

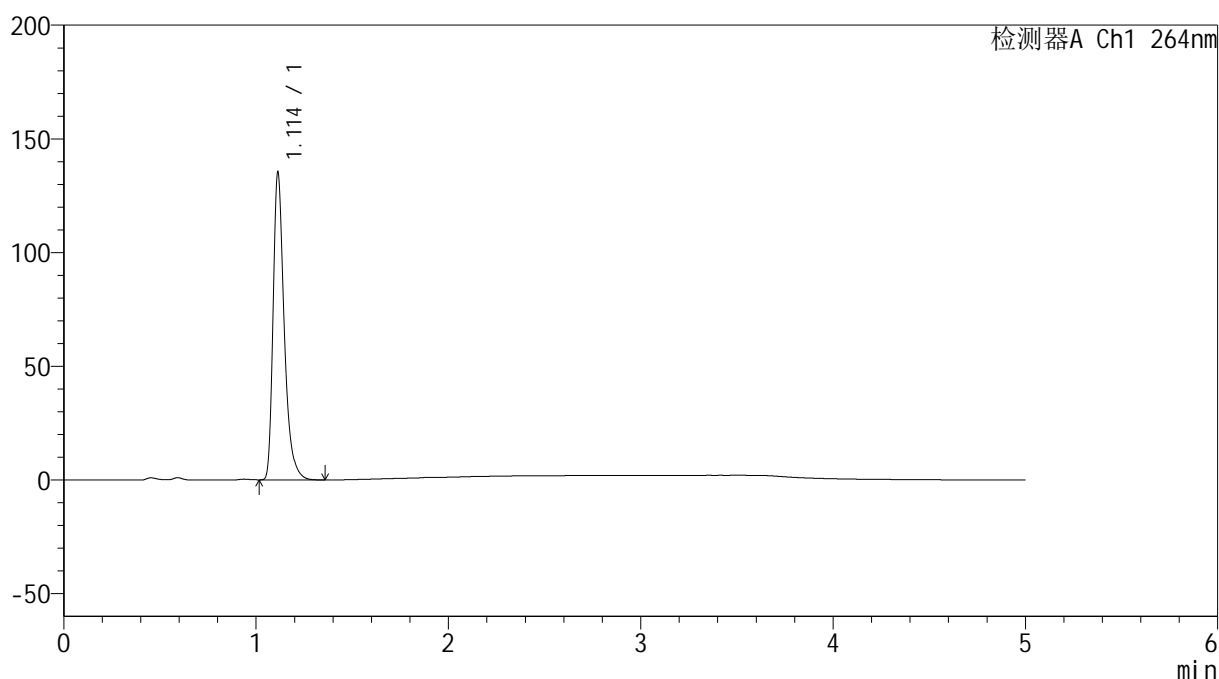
图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-497-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:35:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:04:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

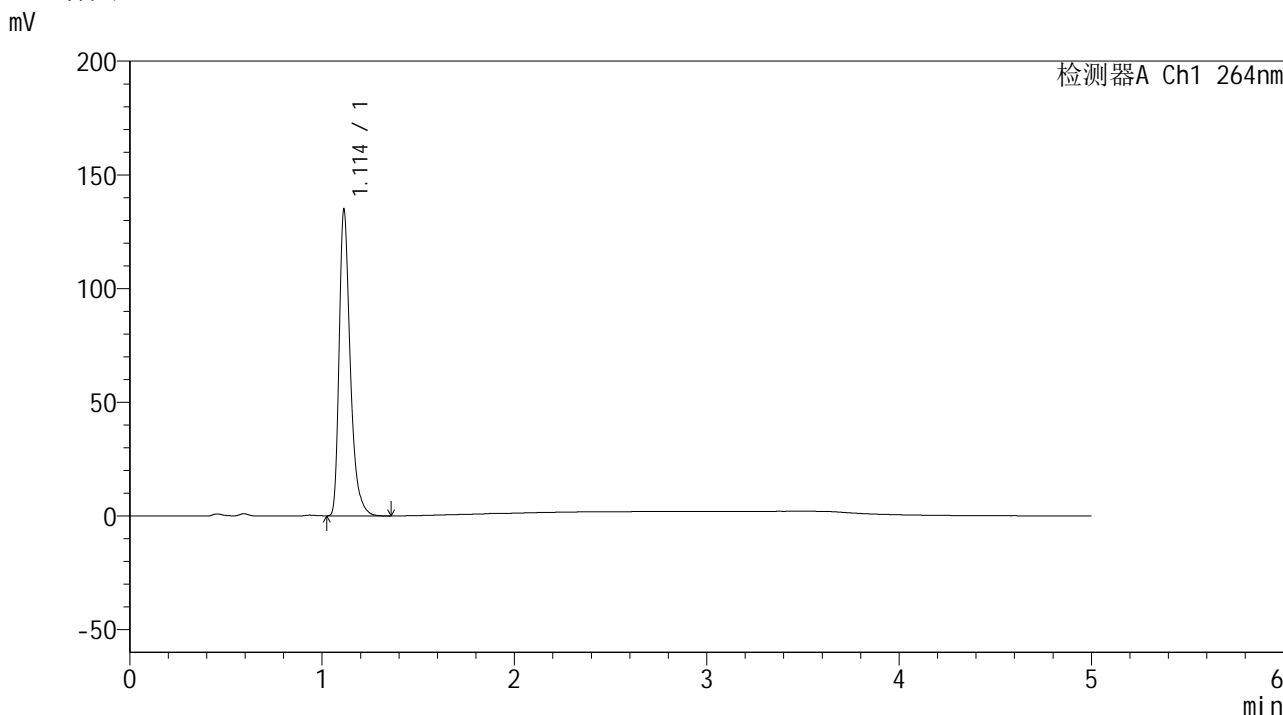
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	543034	135221	100.000	1885	1.375	--
总计		543034	135221	100.000			

图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-498-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:40:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	540521	134546	100.000	1889	1.376	--
总计		540521	134546	100.000			

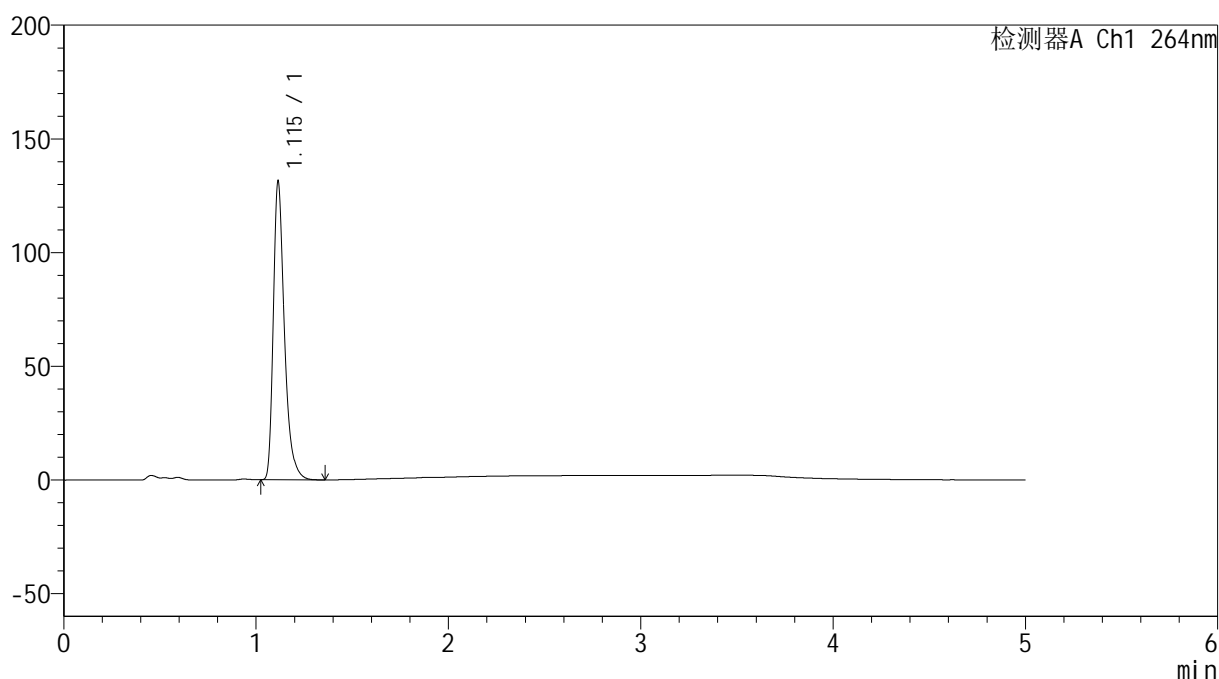
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-499-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:45:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	526709	130883	100.000	1887	1.376	--
总计		526709	130883	100.000			

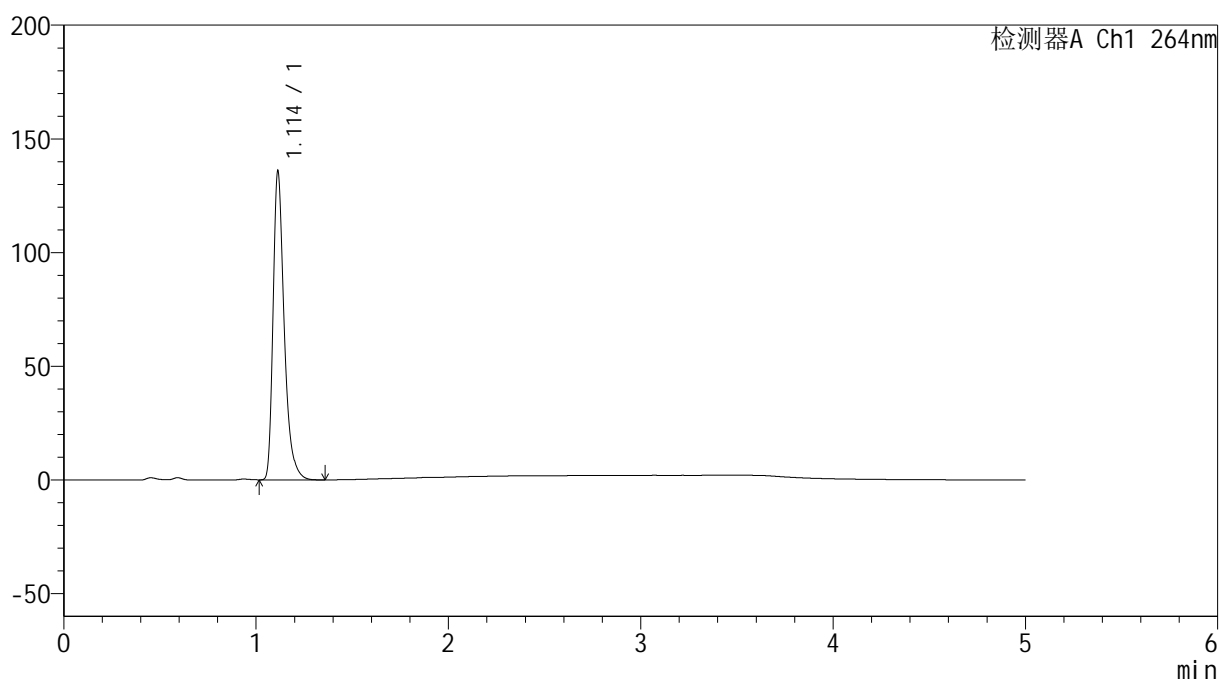
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-500-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:51:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	545295	135671	100.000	1881	1.375	--
总计		545295	135671	100.000			

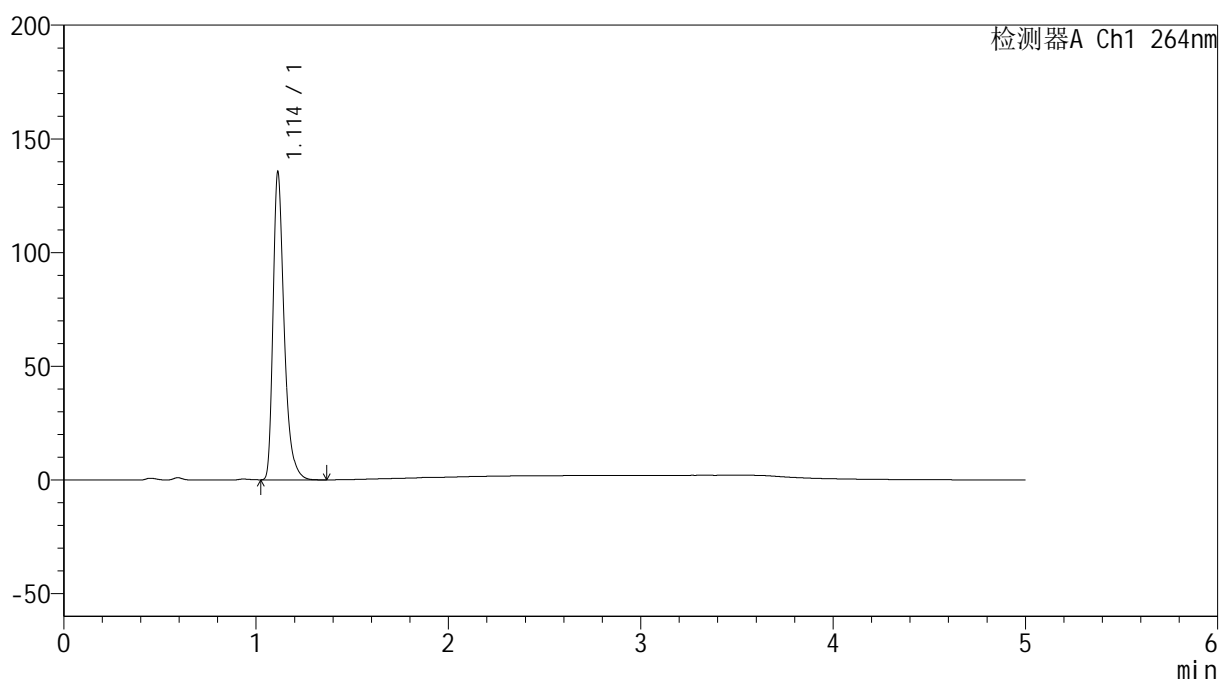
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-501-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 14:56:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

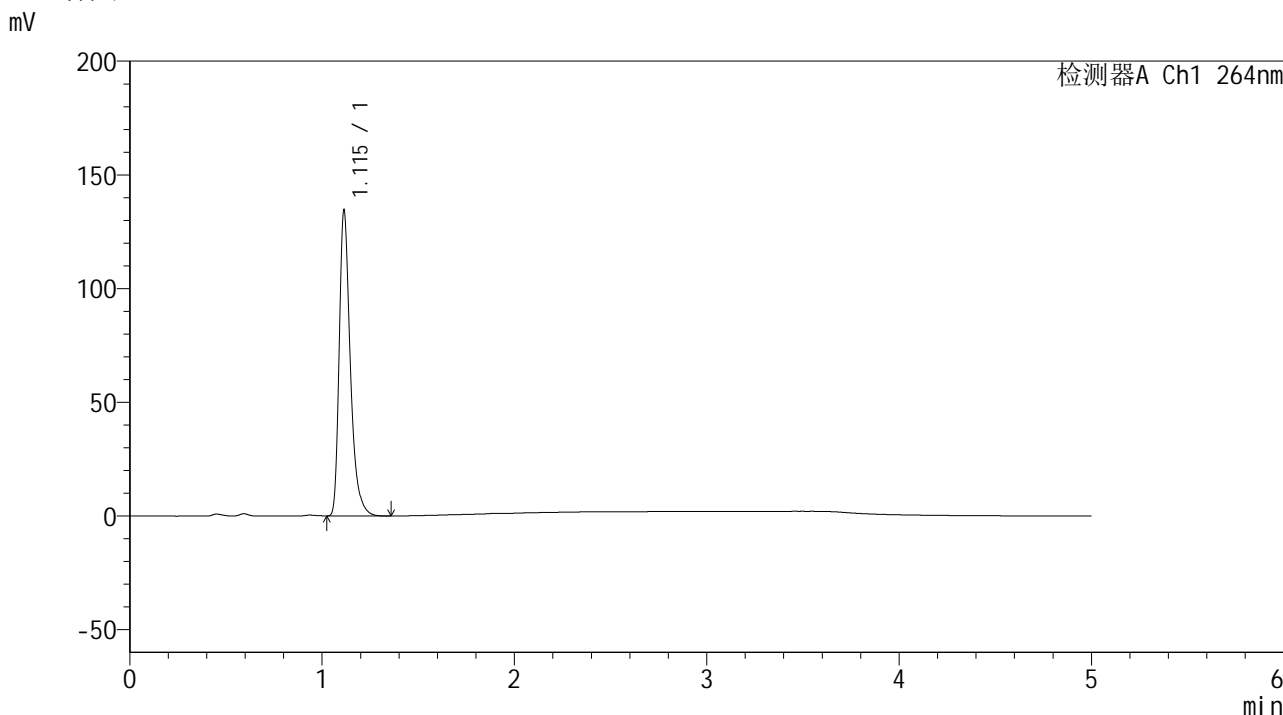
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	543560	135355	100.000	1883	1.375	--
总计		543560	135355	100.000			

图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-502-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:01:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	539468	134232	100.000	1890	1.376	--
总计		539468	134232	100.000			

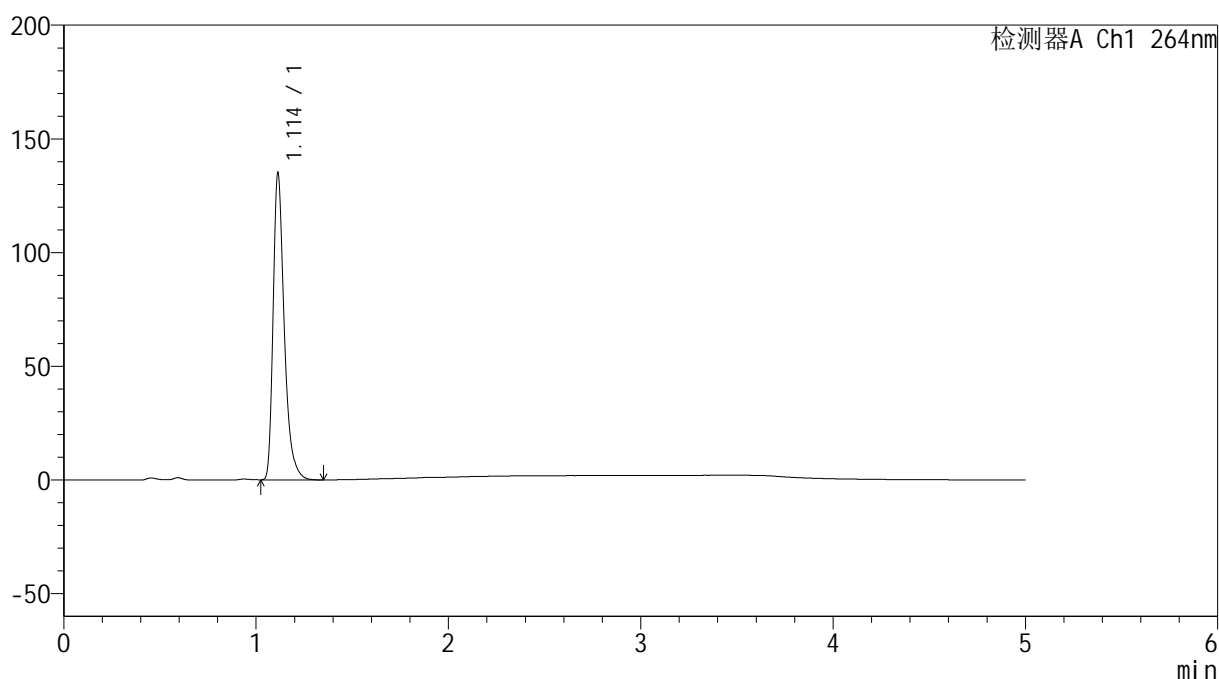
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-503-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:07:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

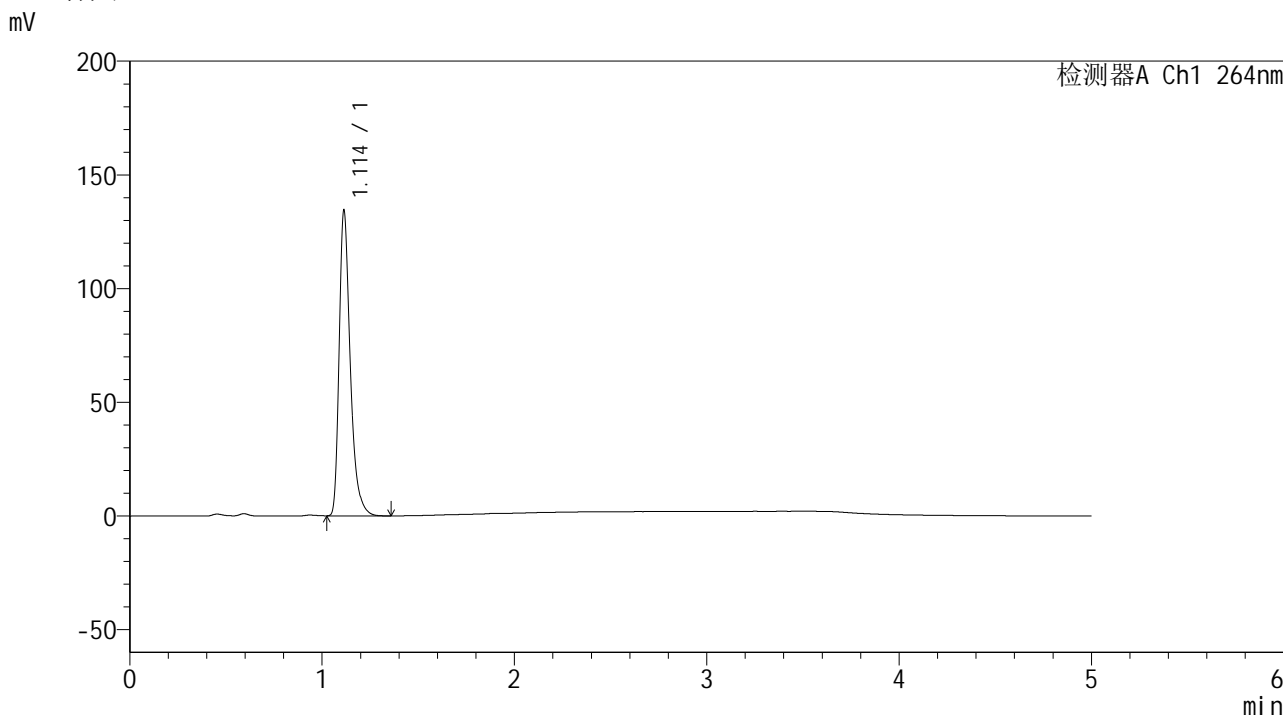
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	541860	134896	100.000	1888	1.375	--
总计		541860	134896	100.000			

图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-504-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:12:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	538871	134201	100.000	1891	1.375	--
总计		538871	134201	100.000			

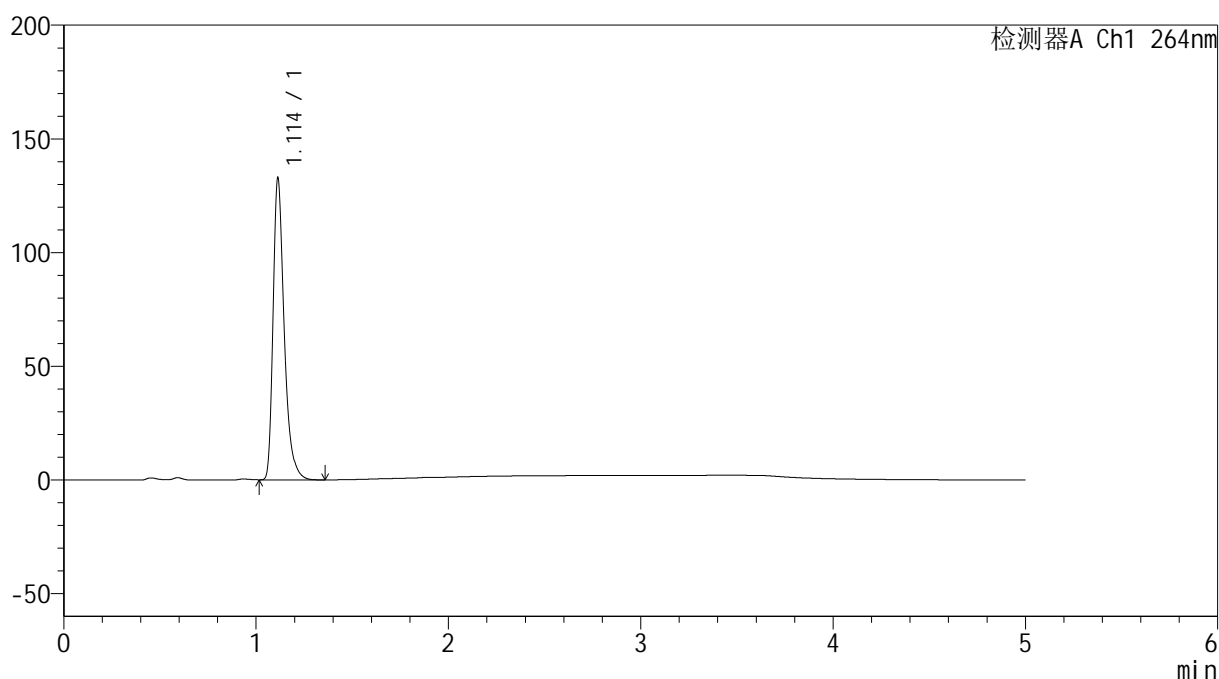
图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-505-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:18:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	533316	132616	100.000	1879	1.376	--
总计		533316	132616	100.000			

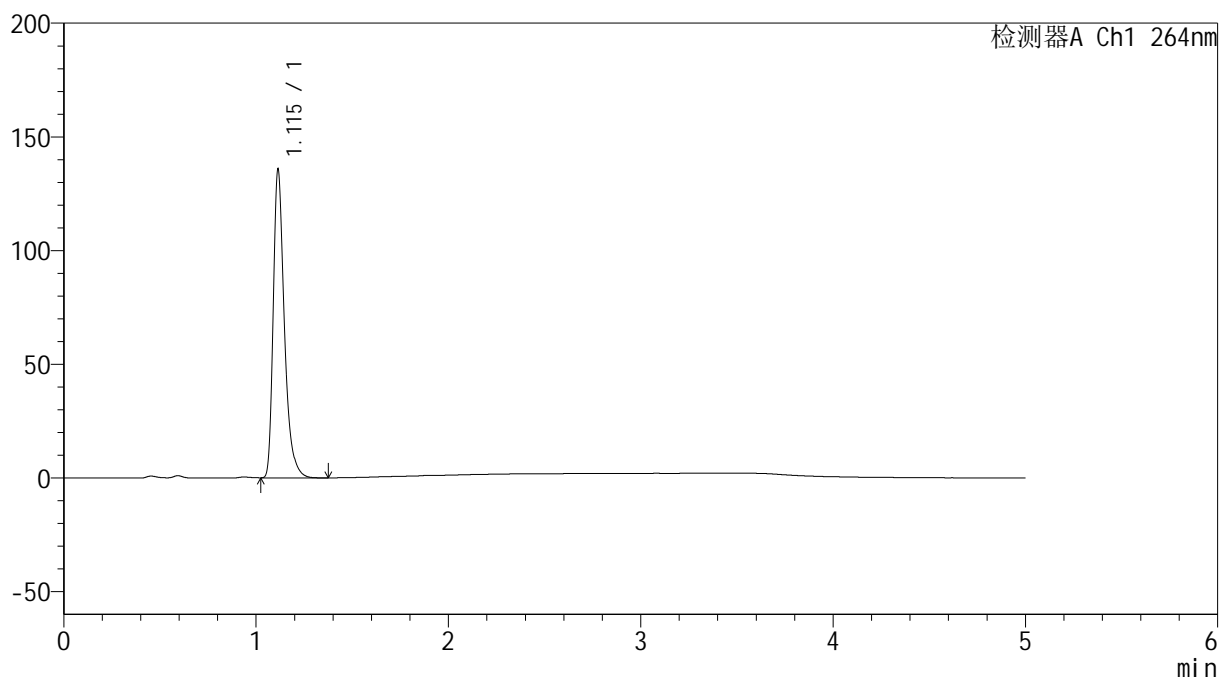
图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-506-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:23:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

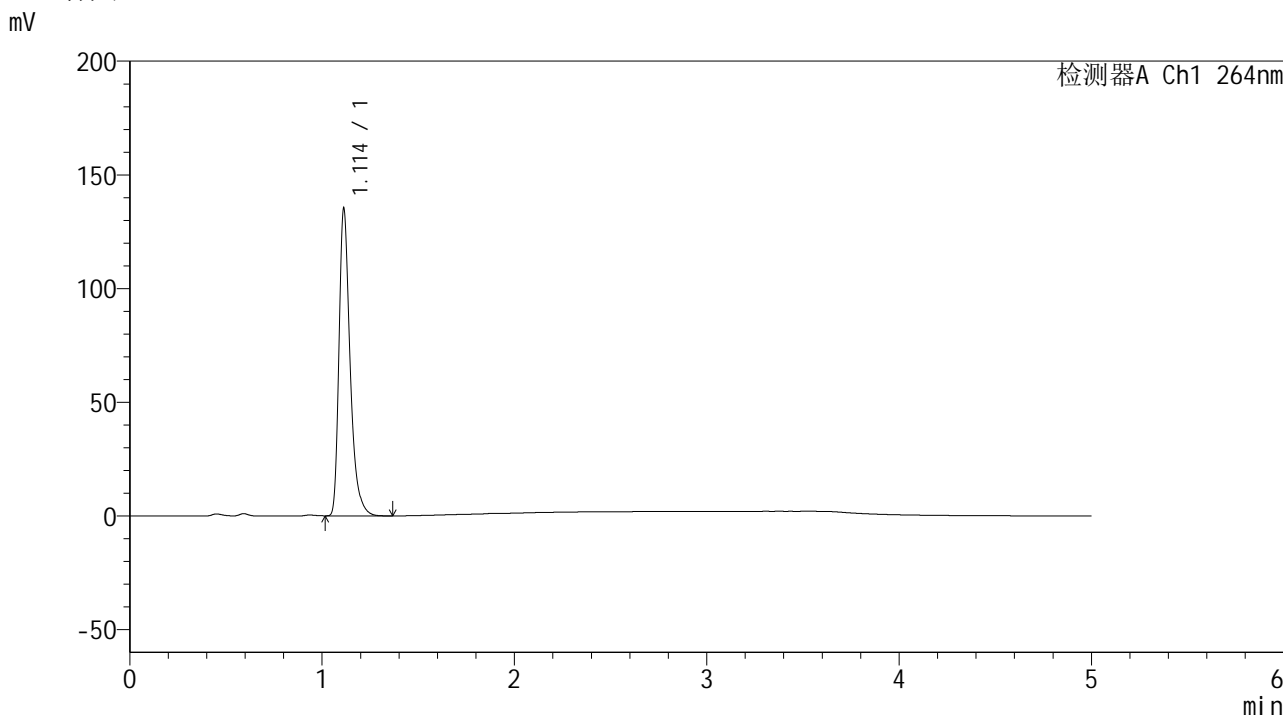
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	544912	135421	100.000	1887	1.377	--
总计		544912	135421	100.000			

图50 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-507-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:28:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	542547	135095	100.000	1882	1.375	--
总计		542547	135095	100.000			

图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

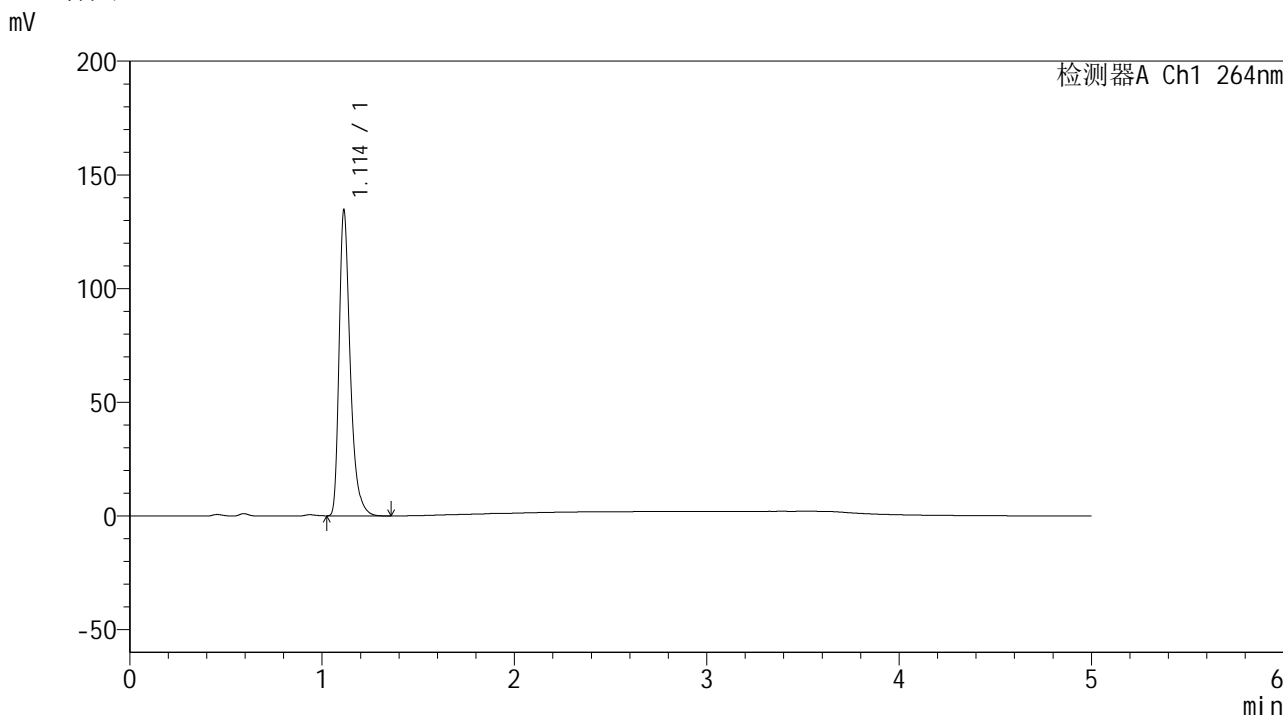


# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-508-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:34:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	539600	134362	100.000	1884	1.375	--
总计		539600	134362	100.000			

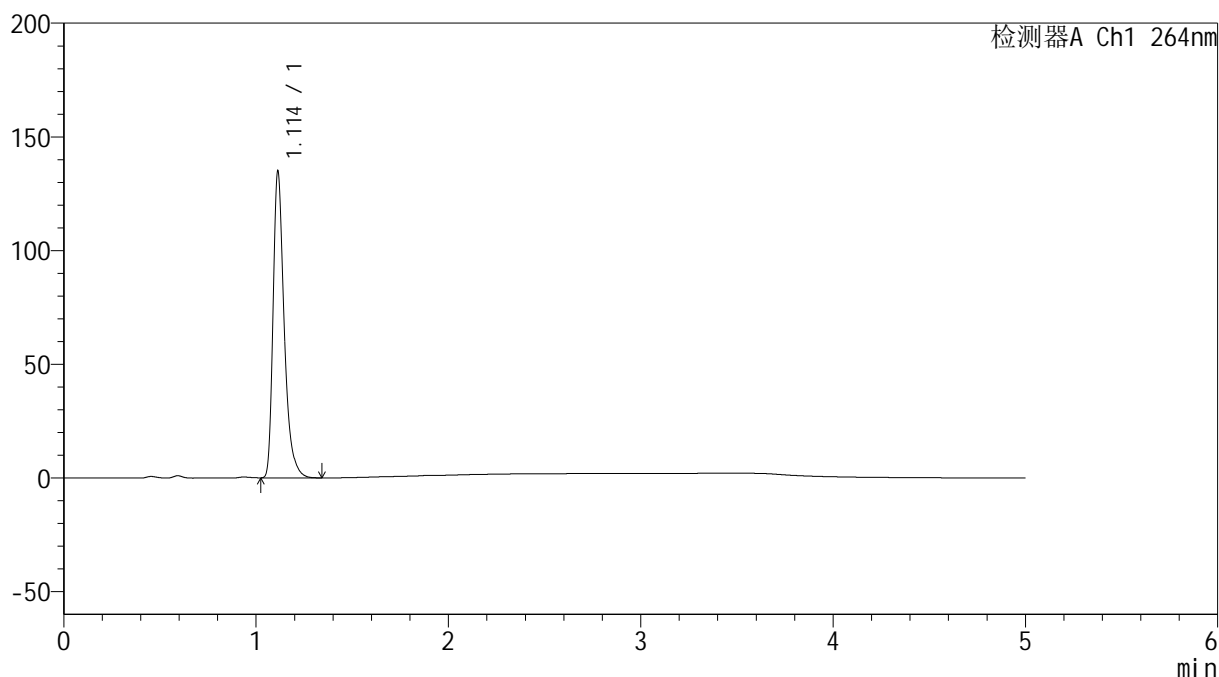
图52 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-509-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:39:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

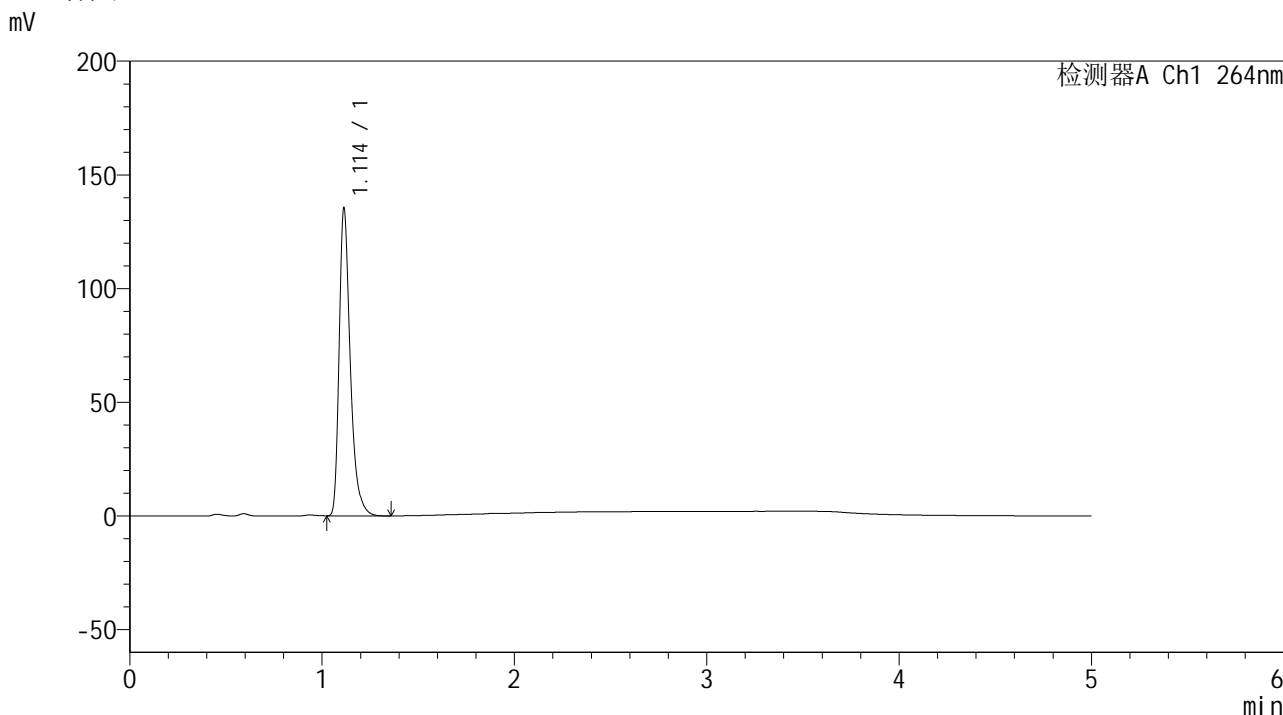
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	541103	134789	100.000	1884	1.375	--
总计		541103	134789	100.000			

图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-510-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:45:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	543563	135218	100.000	1885	1.375	--
总计		543563	135218	100.000			

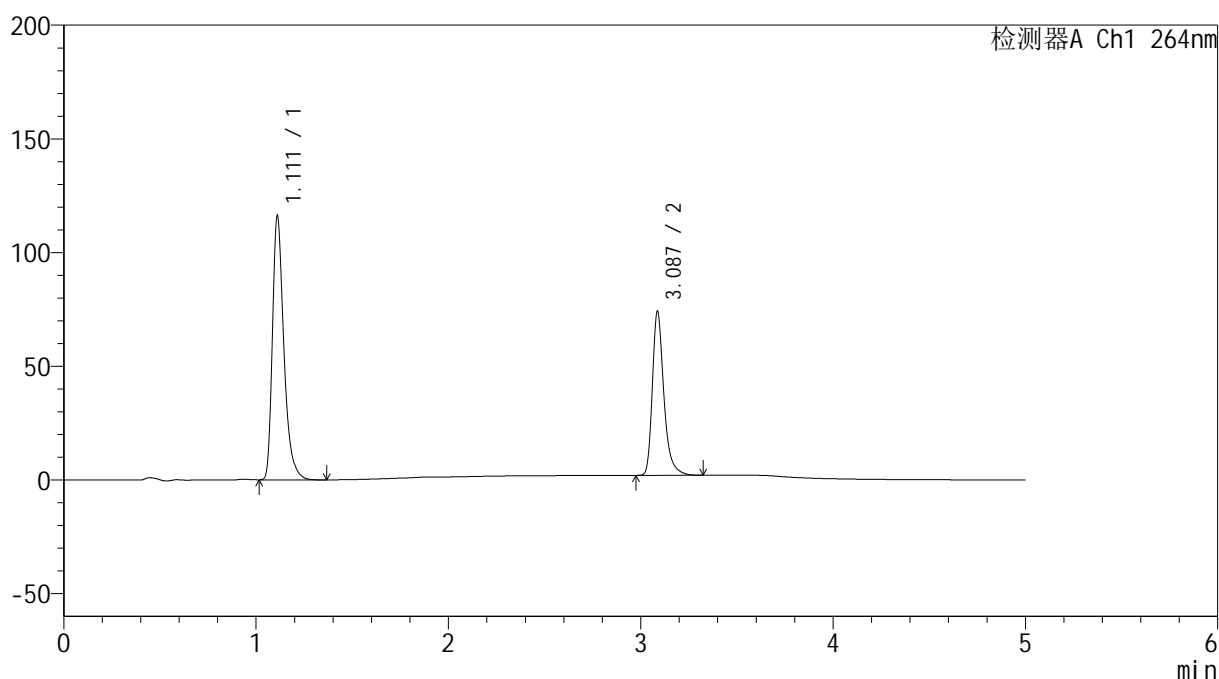
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-511-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:50:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

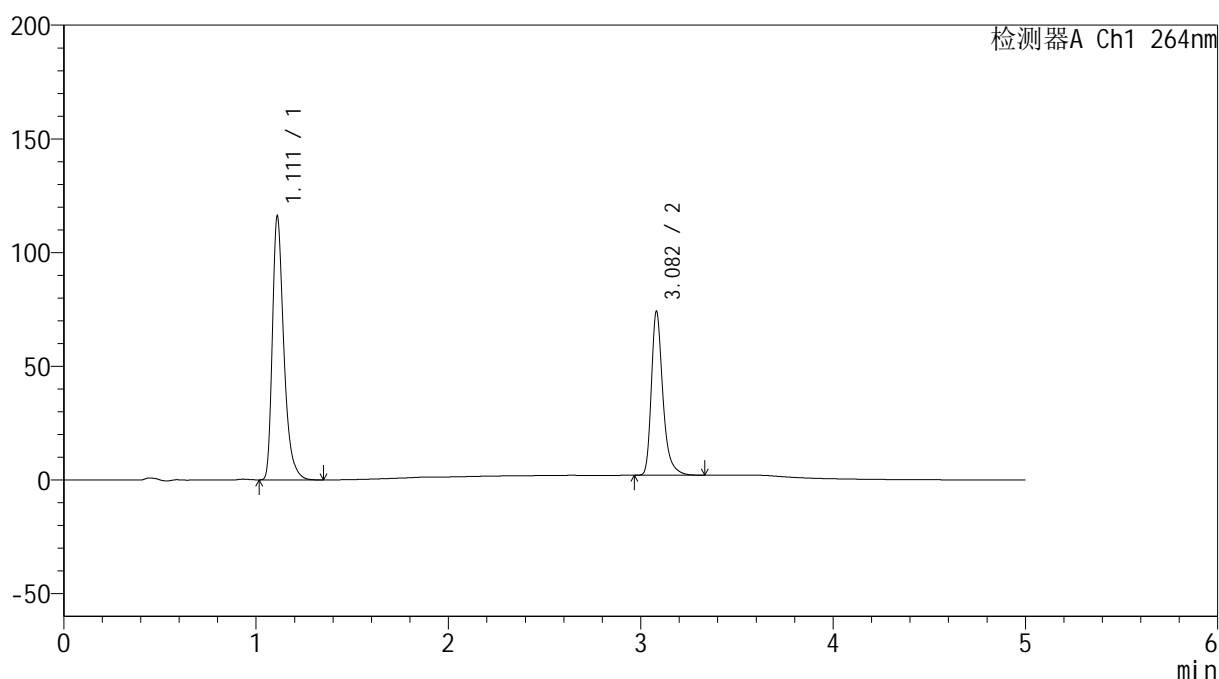
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	479807	115710	61.551	1762	1.370	--
2	3.087	299726	72017	38.449	13738	1.331	18.705
总计		779534	187727	100.000			

## &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 - 25-26/7-512-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 15:55:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	479723	115476	61.545	1758	1.371	--
2	3.082	299745	71978	38.455	13683	1.333	18.645
总计		779469	187455	100.000			

图56 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



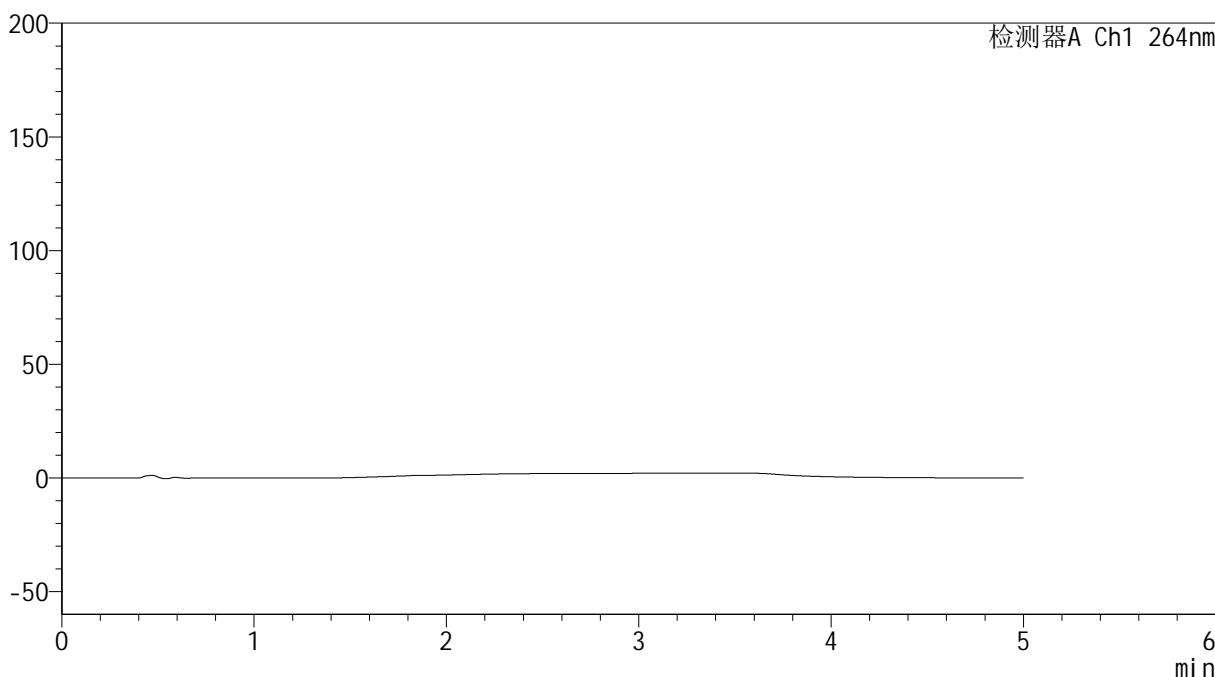
# SMF-4078

## <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 - 25-26/7-513-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:01:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

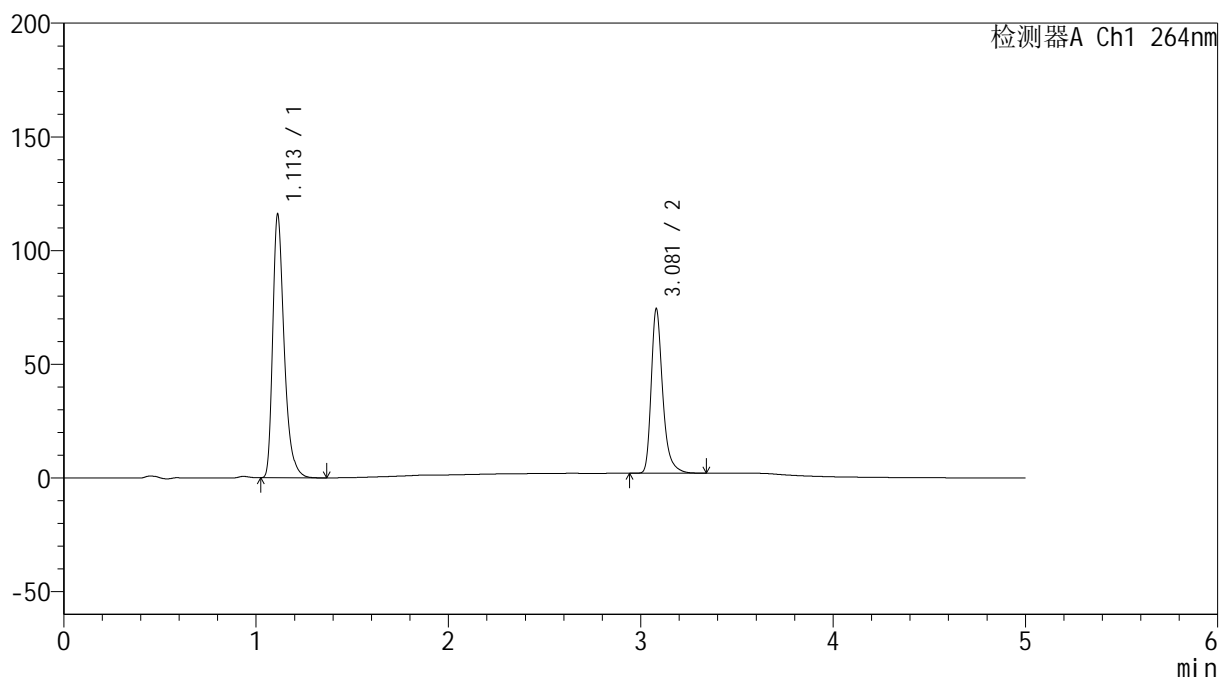
图57 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 25-26/7-514-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:06:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

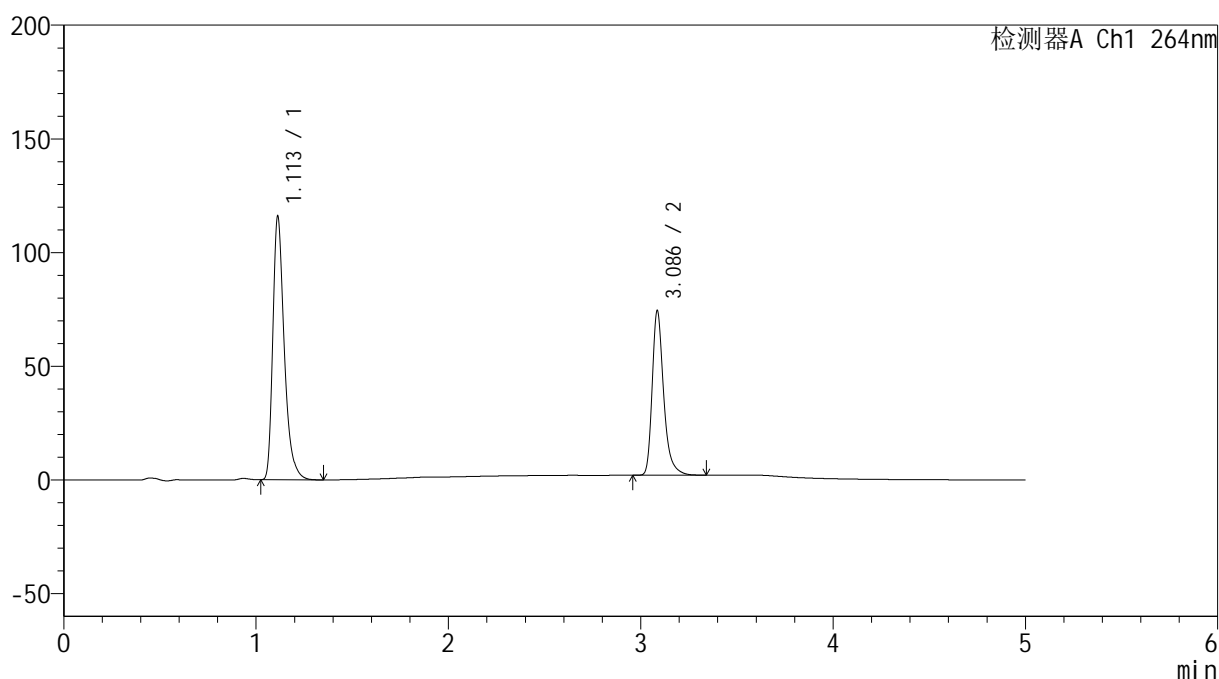
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	479304	115872	61.484	1763	1.369	--
2	3.081	300250	72290	38.516	13723	1.333	18.633
总计		779554	188163	100.000			

## &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 - 25-26/7-515-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:12:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

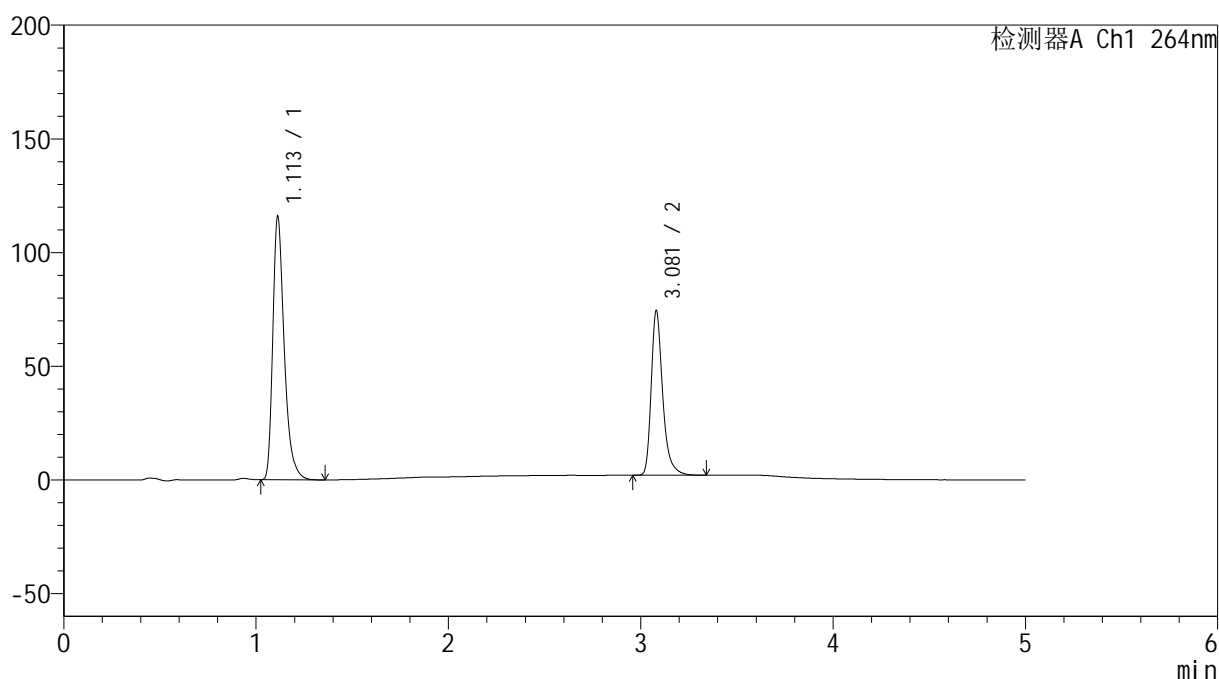
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	479399	115889	61.457	1766	1.369	--
2	3.086	300652	72050	38.543	13712	1.332	18.662
总计		780051	187938	100.000			

## &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 - 25-26/7-516-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:17:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	479081	115792	61.464	1764	1.370	--
2	3.081	300368	72358	38.536	13719	1.331	18.628
总计		779449	188150	100.000			

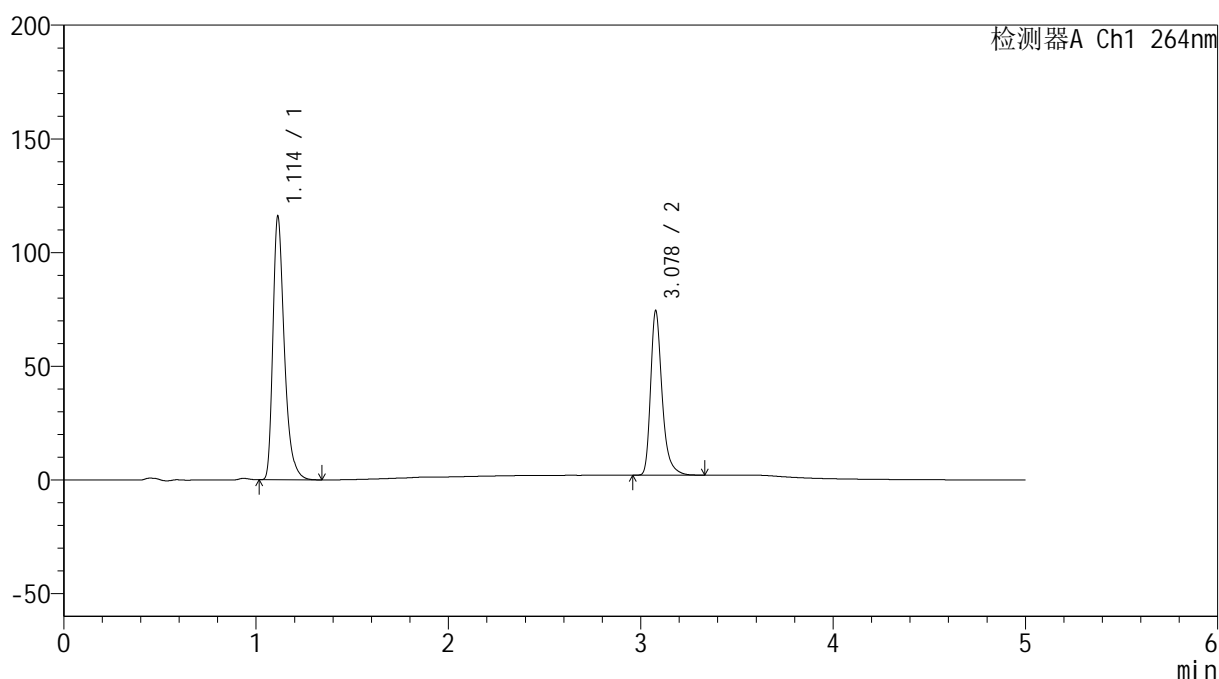
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 25-26/7-517-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:22:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	479378	115880	61.477	1767	1.369	--
2	3.078	300396	72061	38.523	13661	1.331	18.588
总计		779774	187941	100.000			

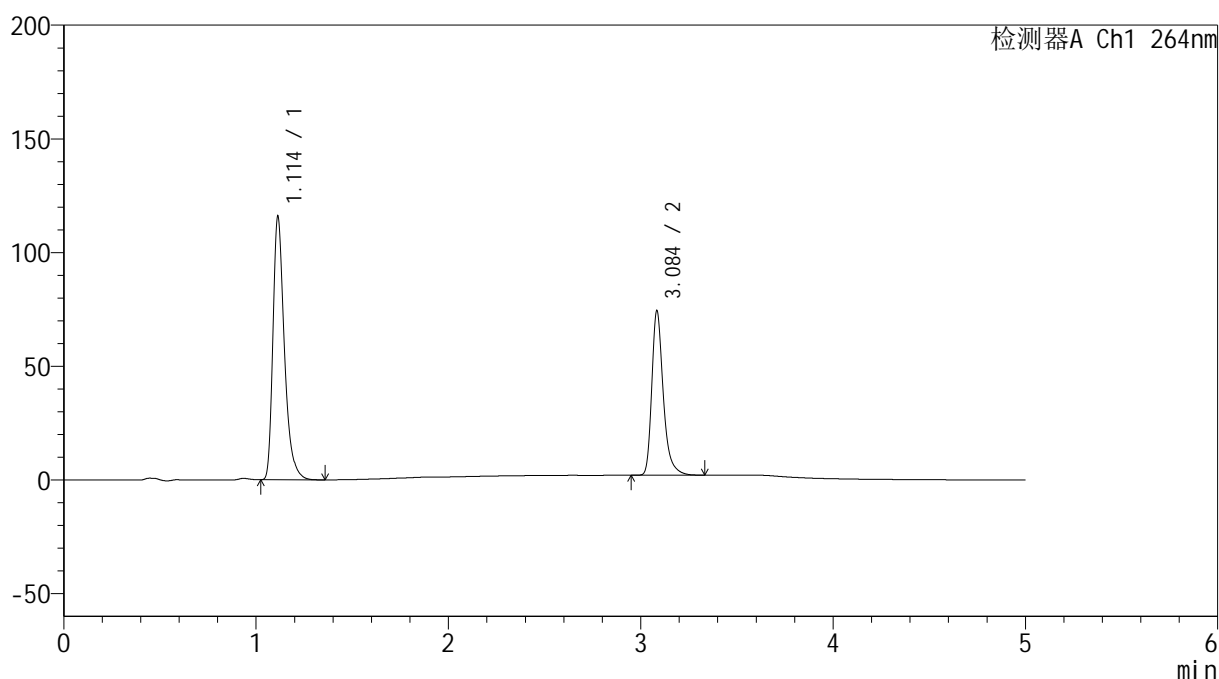
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 25-26/7-518-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:28:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

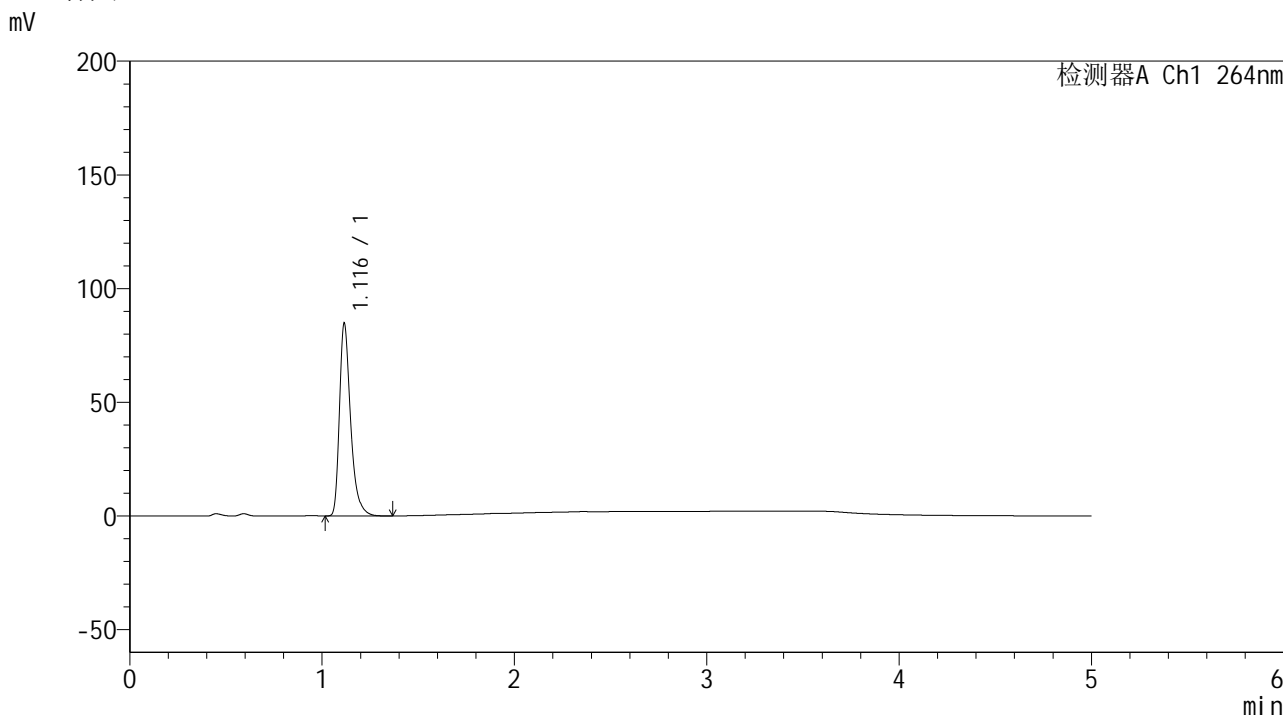
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	479234	115761	61.484	1767	1.370	--
2	3.084	300215	71476	38.516	13723	1.335	18.644
总计		779449	187236	100.000			

图62 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-519-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:33:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

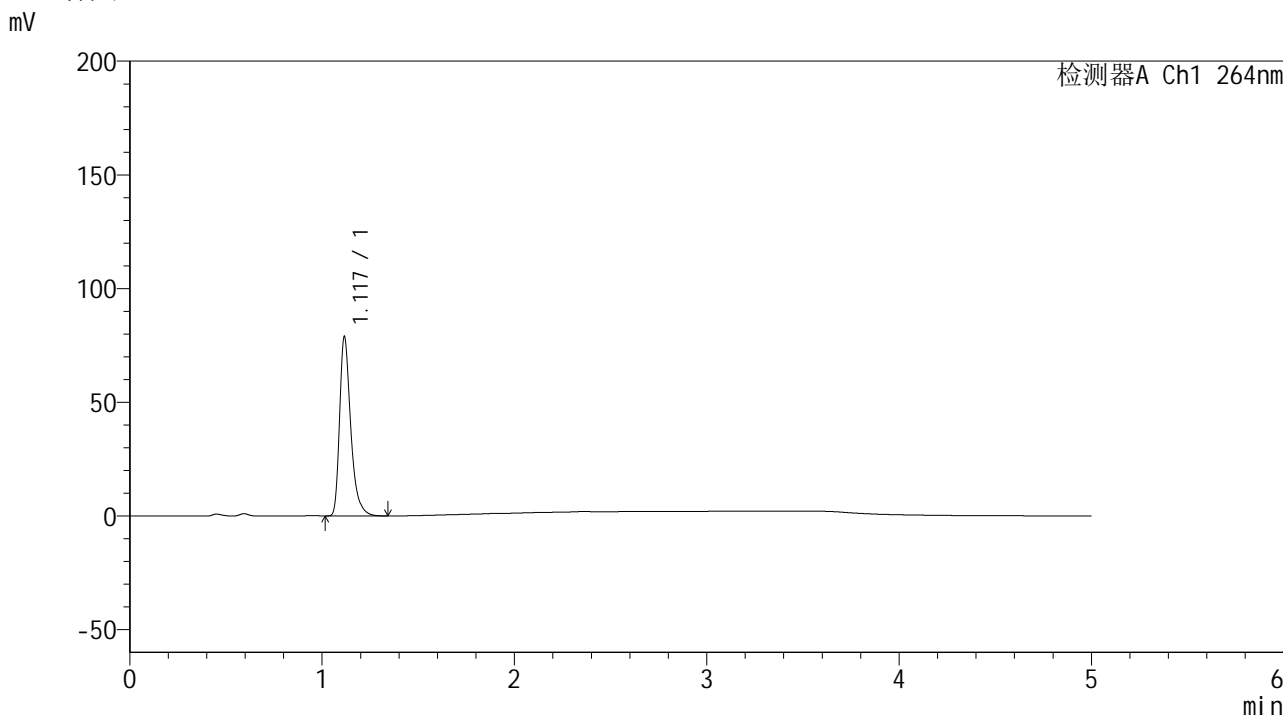
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	340949	84305	100.000	1885	1.378	--
总计		340949	84305	100.000			

图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-520-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:39:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:05:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

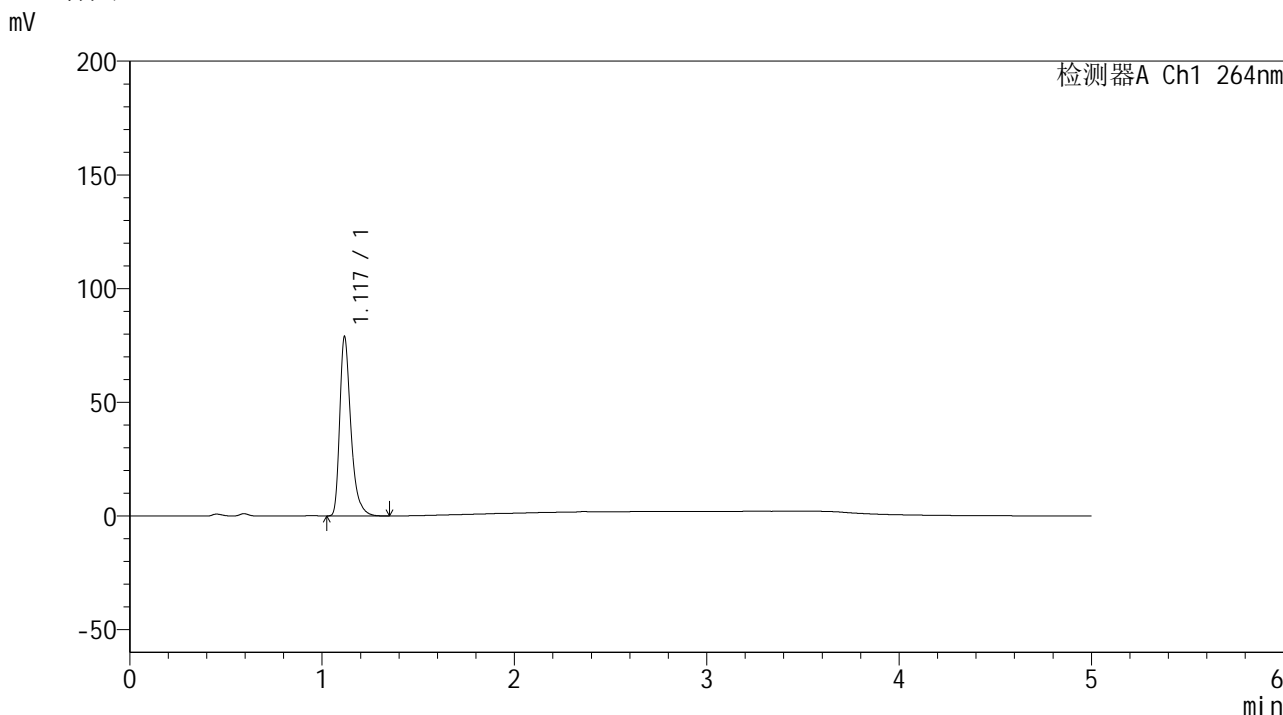
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	317388	78182	100.000	1887	1.379	--
总计		317388	78182	100.000			

图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-521-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:44:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	317043	77850	100.000	1891	1.382	--
总计		317043	77850	100.000			

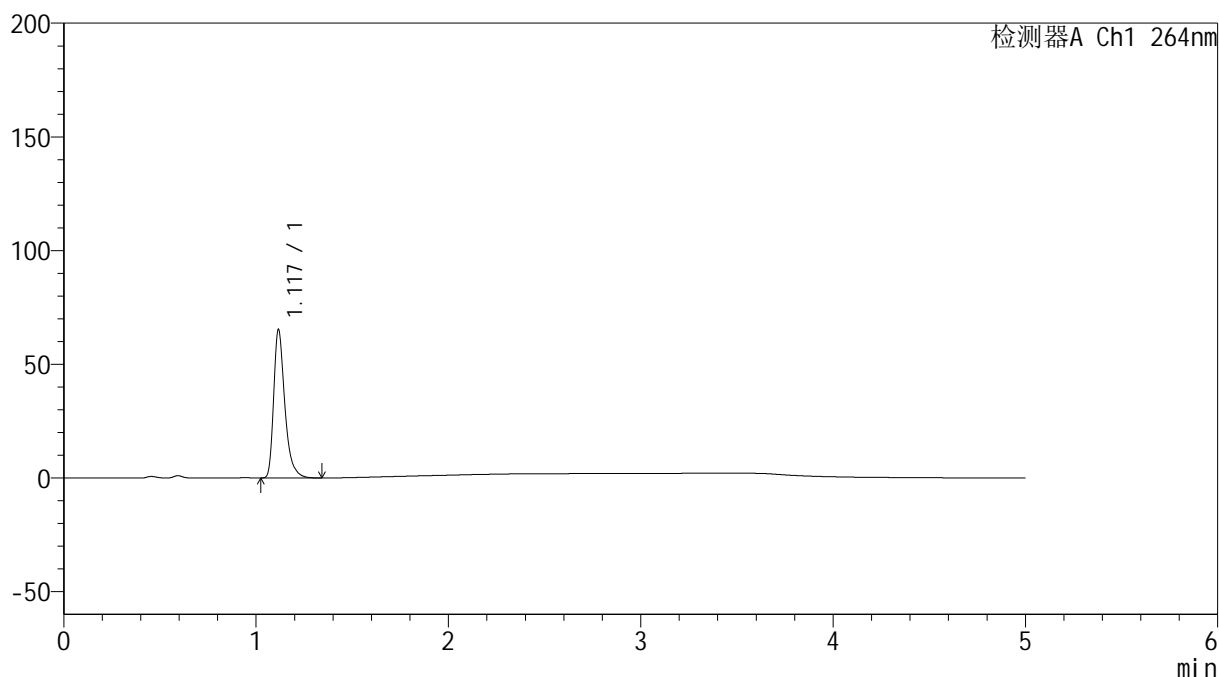
图65 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-522-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:49:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	262450	64579	100.000	1889	1.379	--
总计		262450	64579	100.000			

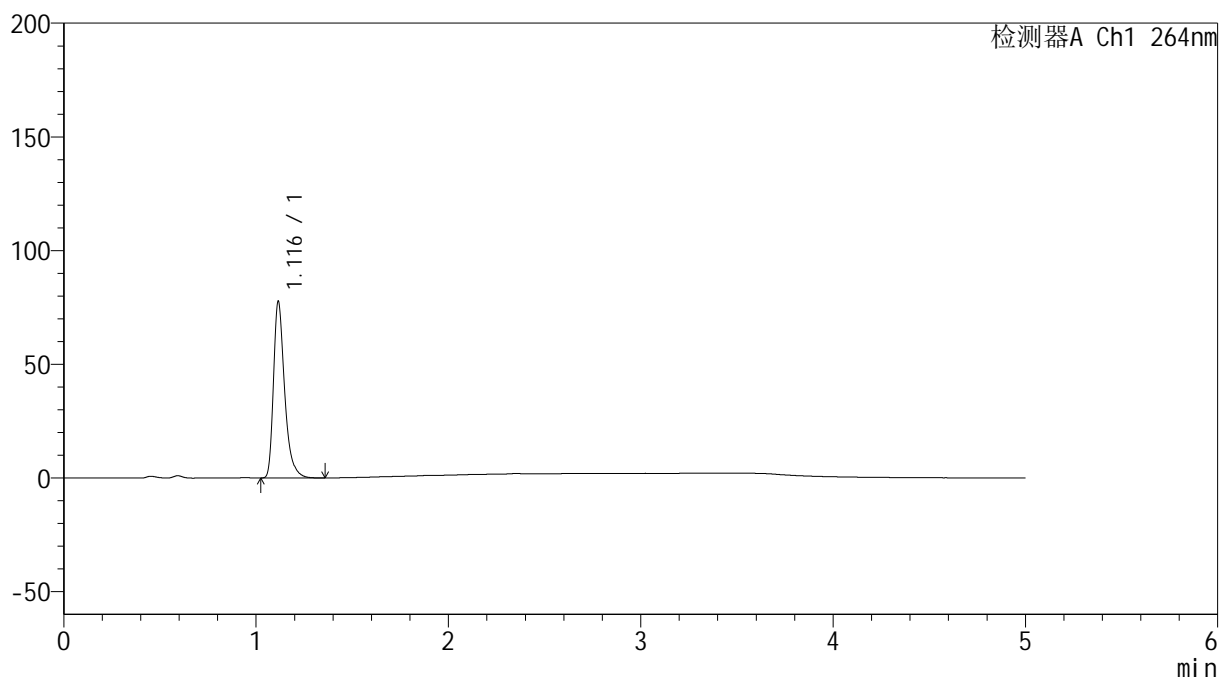
图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-523-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 16:55:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	312245	77181	100.000	1888	1.378	--
总计		312245	77181	100.000			

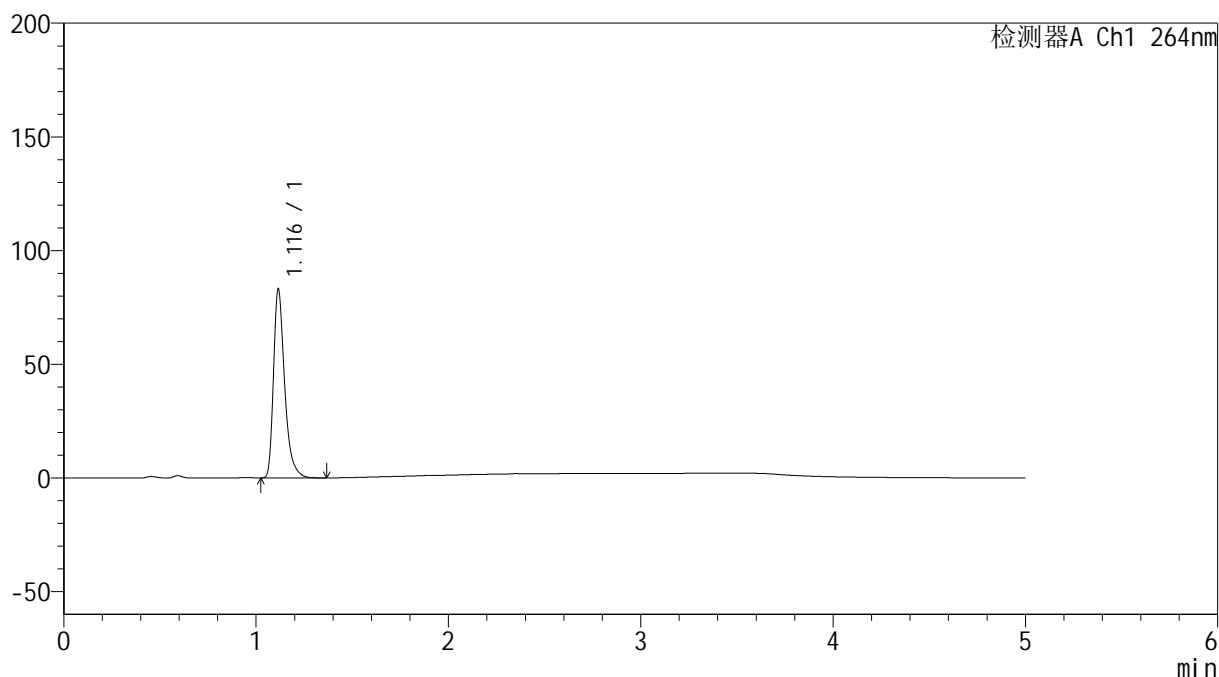
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-524-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:00:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

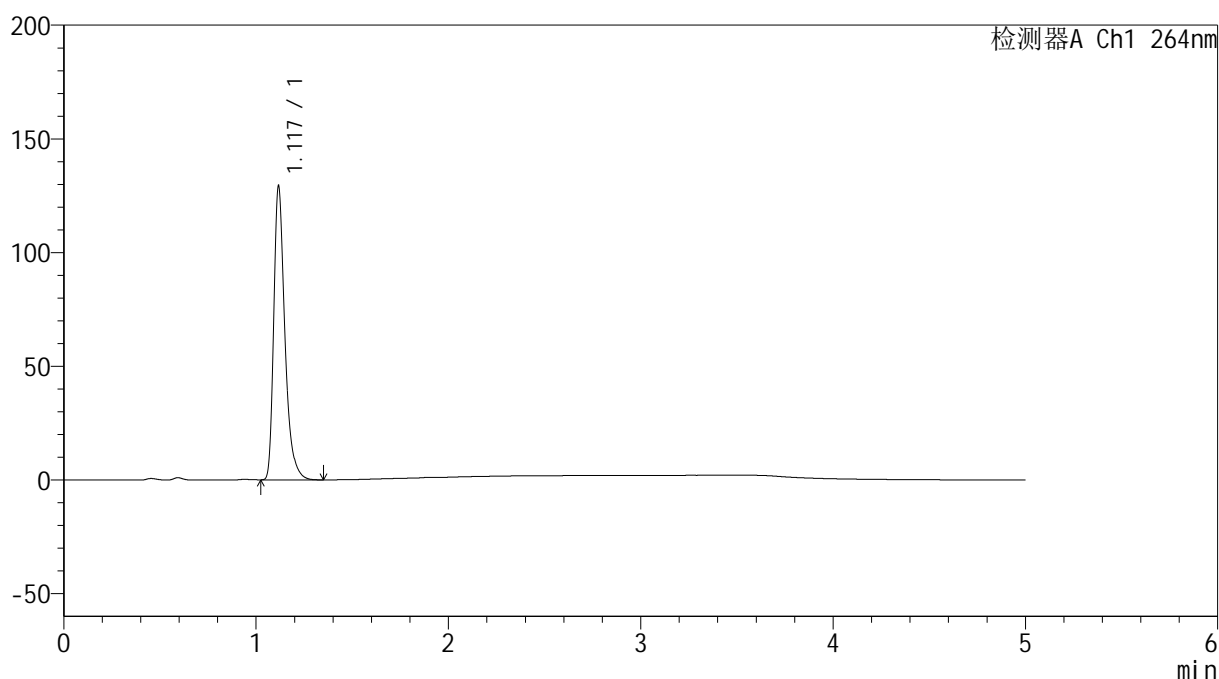
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	334078	82639	100.000	1893	1.378	--
总计		334078	82639	100.000			

## &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 - 25-26/7-525-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

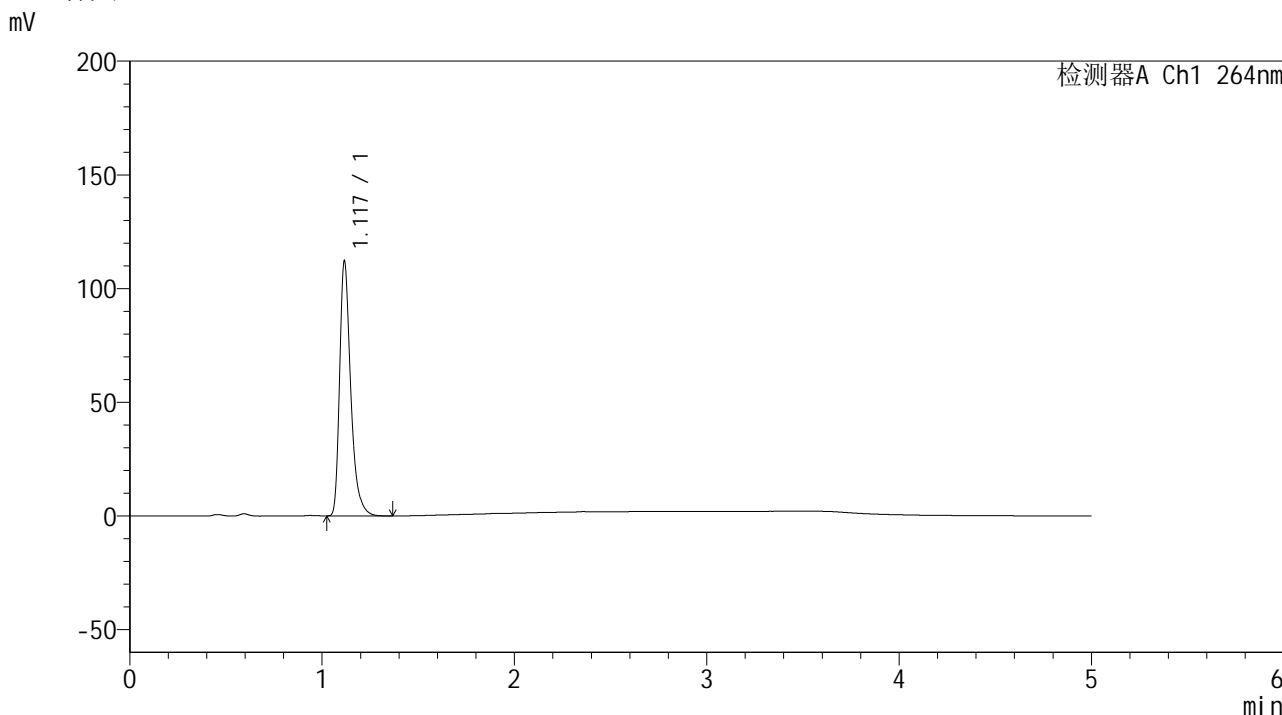
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	519564	127472	100.000	1892	1.381	--
总计		519564	127472	100.000			

图69 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-526-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:11:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	450159	111084	100.000	1897	1.379	--
总计		450159	111084	100.000			

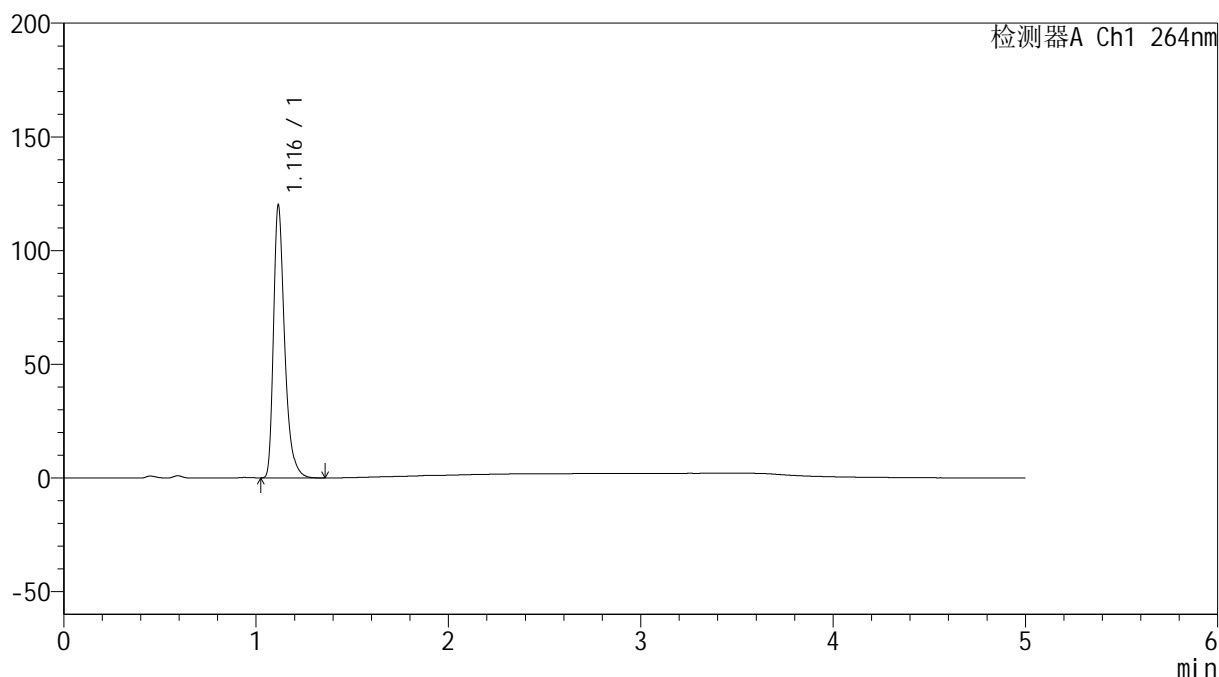
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-527-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:16:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

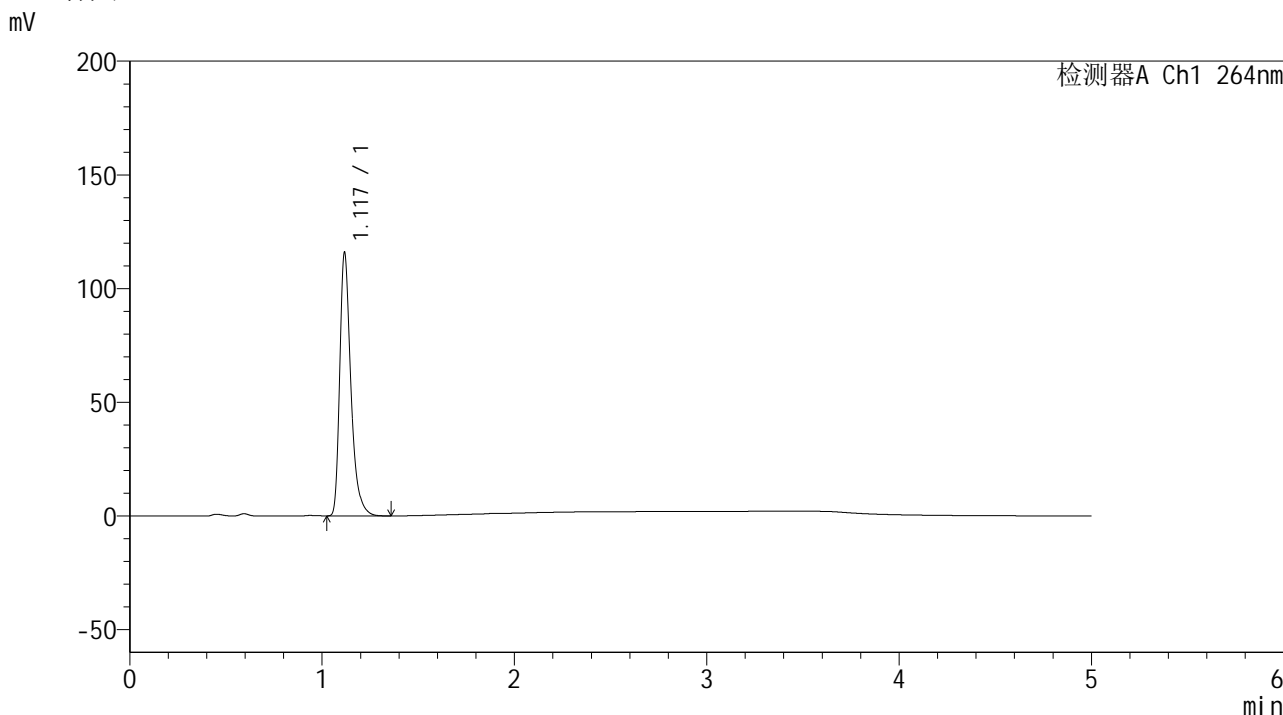
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	482492	119142	100.000	1888	1.379	--
总计		482492	119142	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 - 25-26/7-528-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:22:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

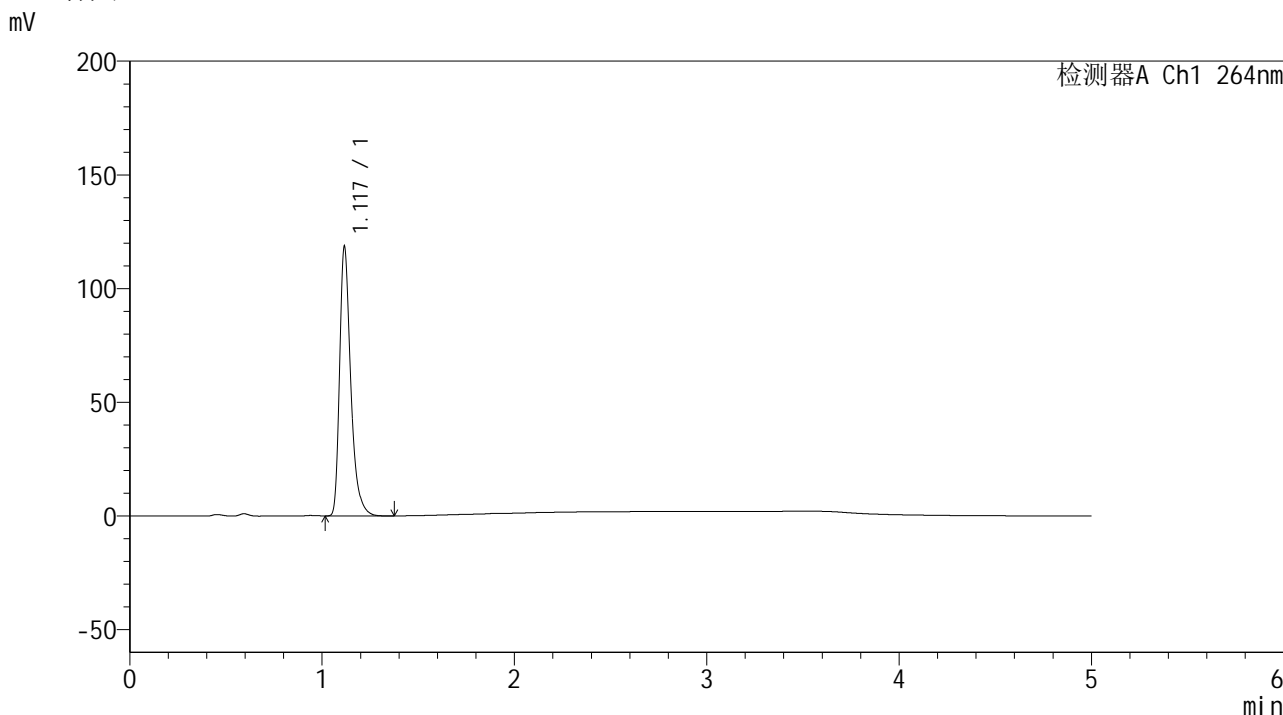
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	465292	114295	100.000	1893	1.380	--
总计		465292	114295	100.000			

图72 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-529-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:27:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

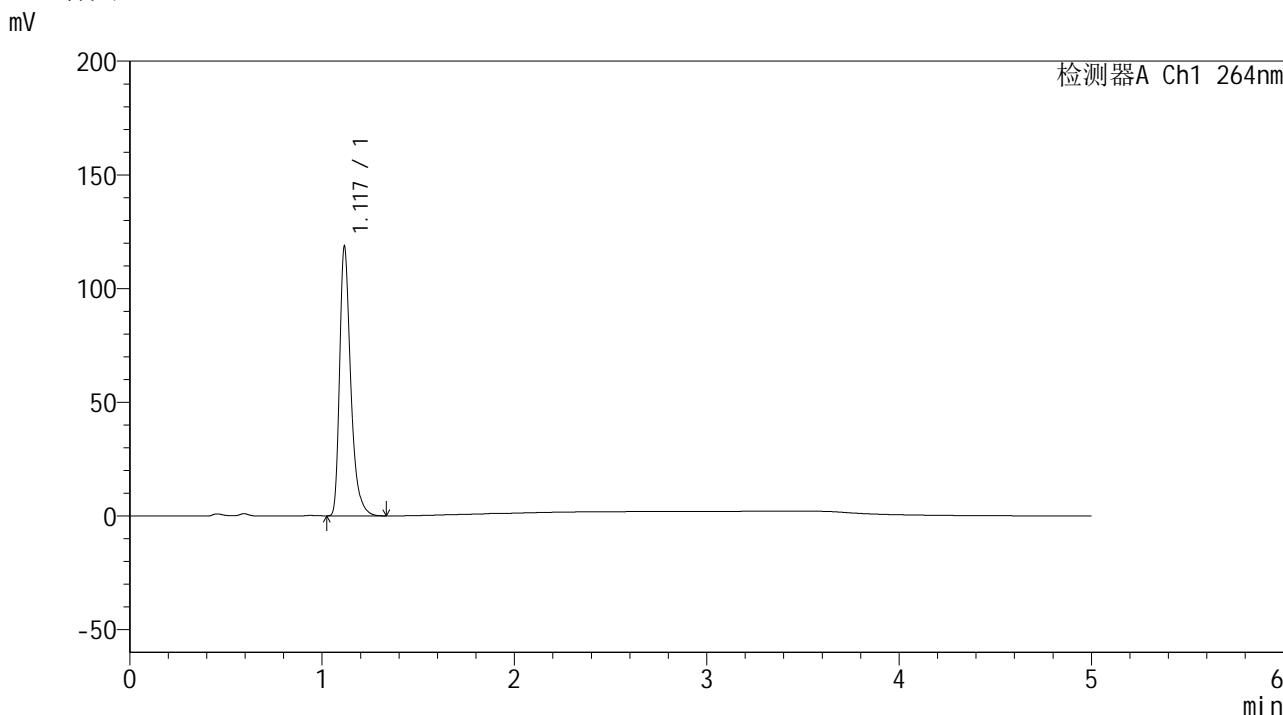
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	476652	117411	100.000	1889	1.380	--
总计		476652	117411	100.000			

图73 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-530-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:33:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	475972	117379	100.000	1891	1.380	--
总计		475972	117379	100.000			

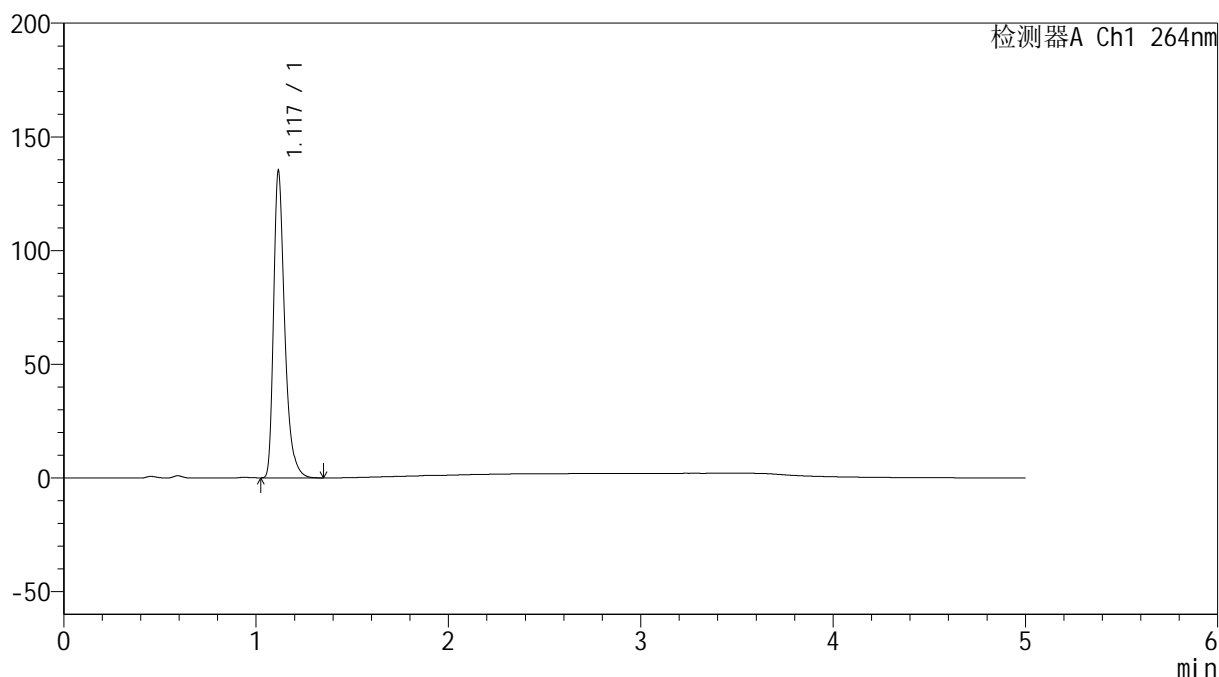
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-531-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:38:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

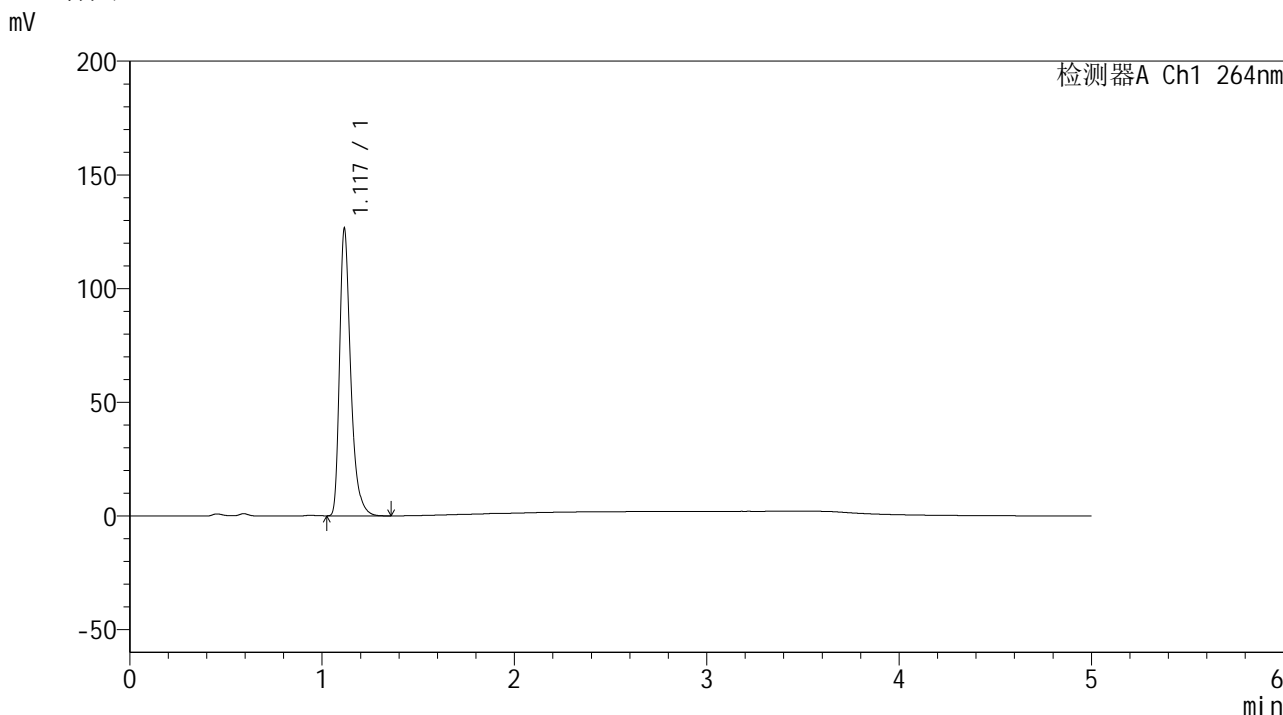
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	542589	133850	100.000	1894	1.380	--
总计		542589	133850	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 - 25-26/7-532-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:44:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	507827	125296	100.000	1890	1.380	--
总计		507827	125296	100.000			

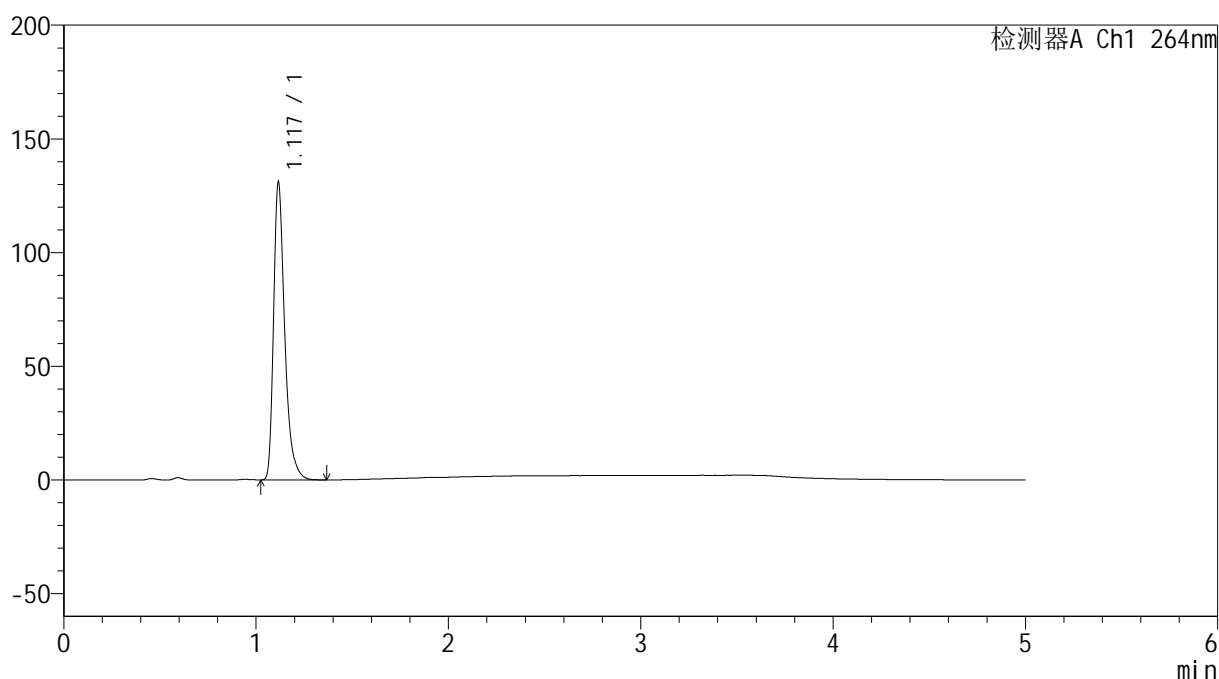
图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-533-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:49:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

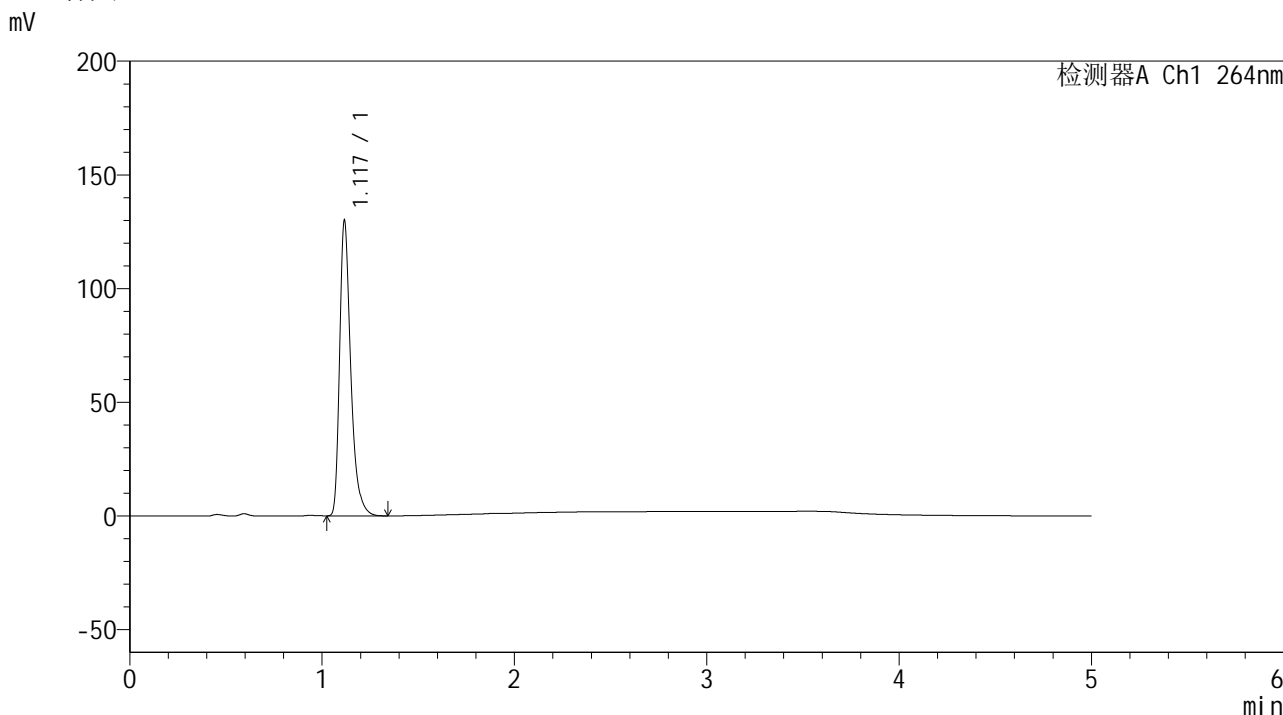
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	526624	129861	100.000	1891	1.379	--
总计		526624	129861	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 - 25-26/7-534-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 17:54:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

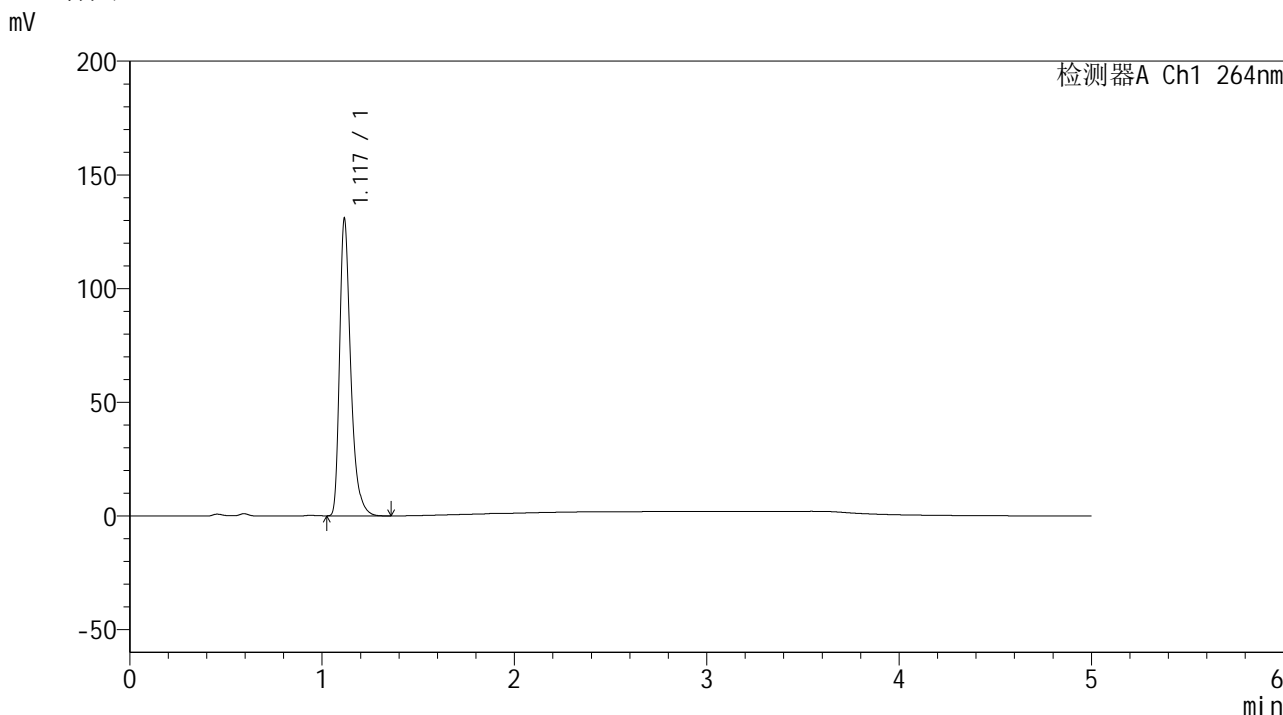
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	522008	128668	100.000	1889	1.380	--
总计		522008	128668	100.000			

图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-535-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:00:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	525435	129584	100.000	1892	1.380	--
总计		525435	129584	100.000			

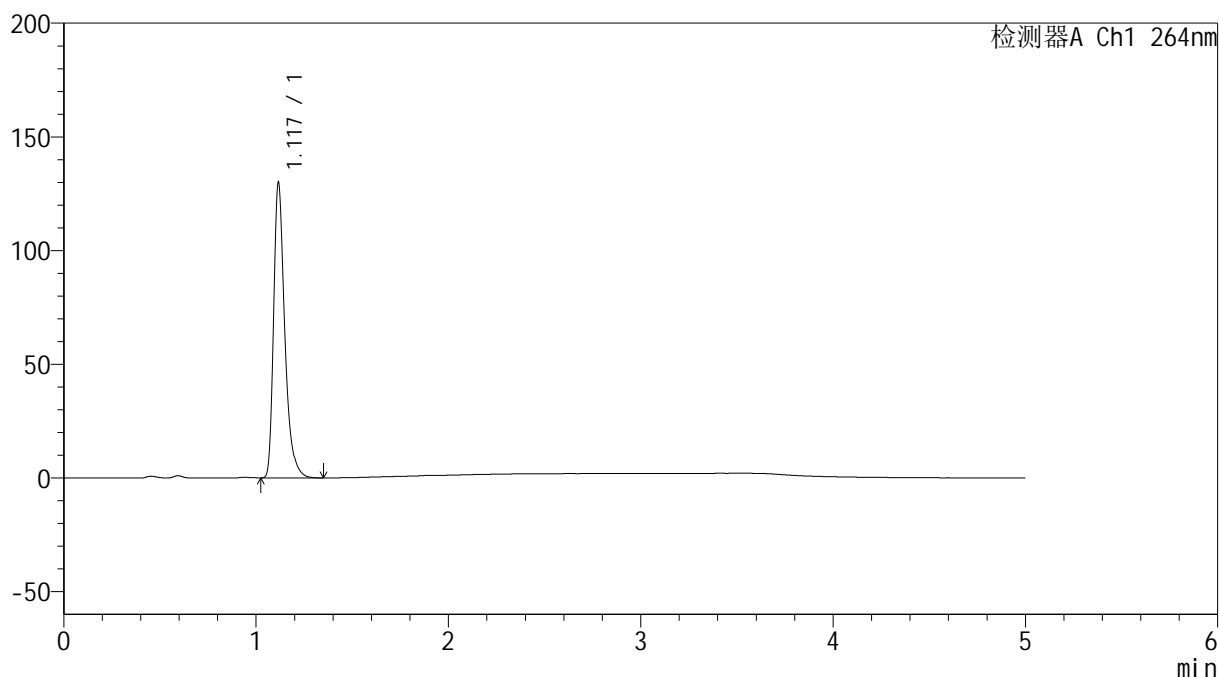
图79 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-536-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:05:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	522691	128640	100.000	1885	1.380	--
总计		522691	128640	100.000			

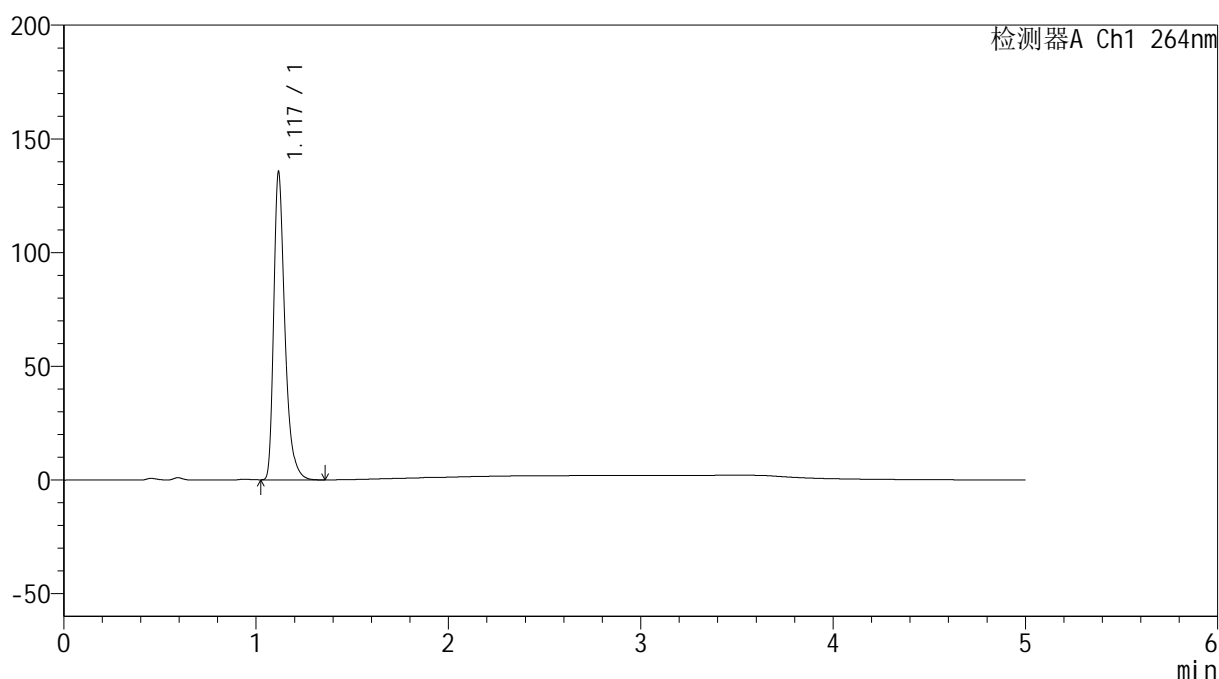
图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-537-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:11:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

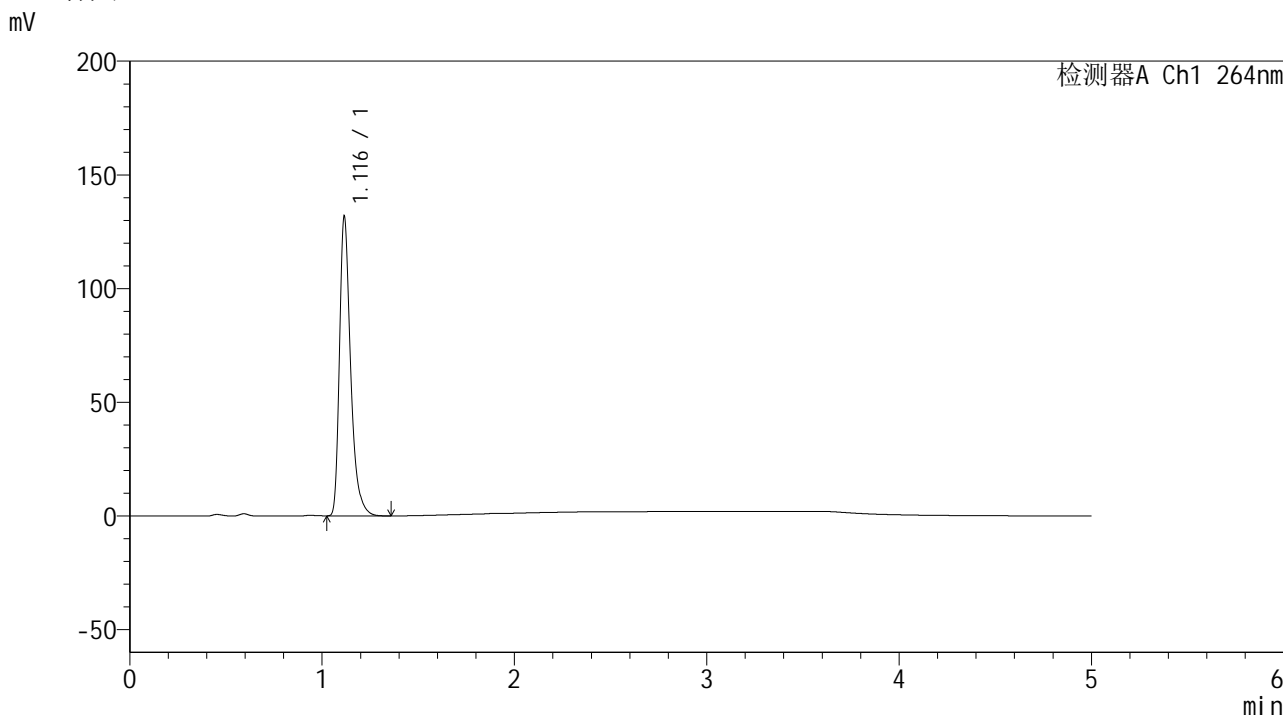
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	545047	133601	100.000	1886	1.381	--
总计		545047	133601	100.000			

图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-538-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:16:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

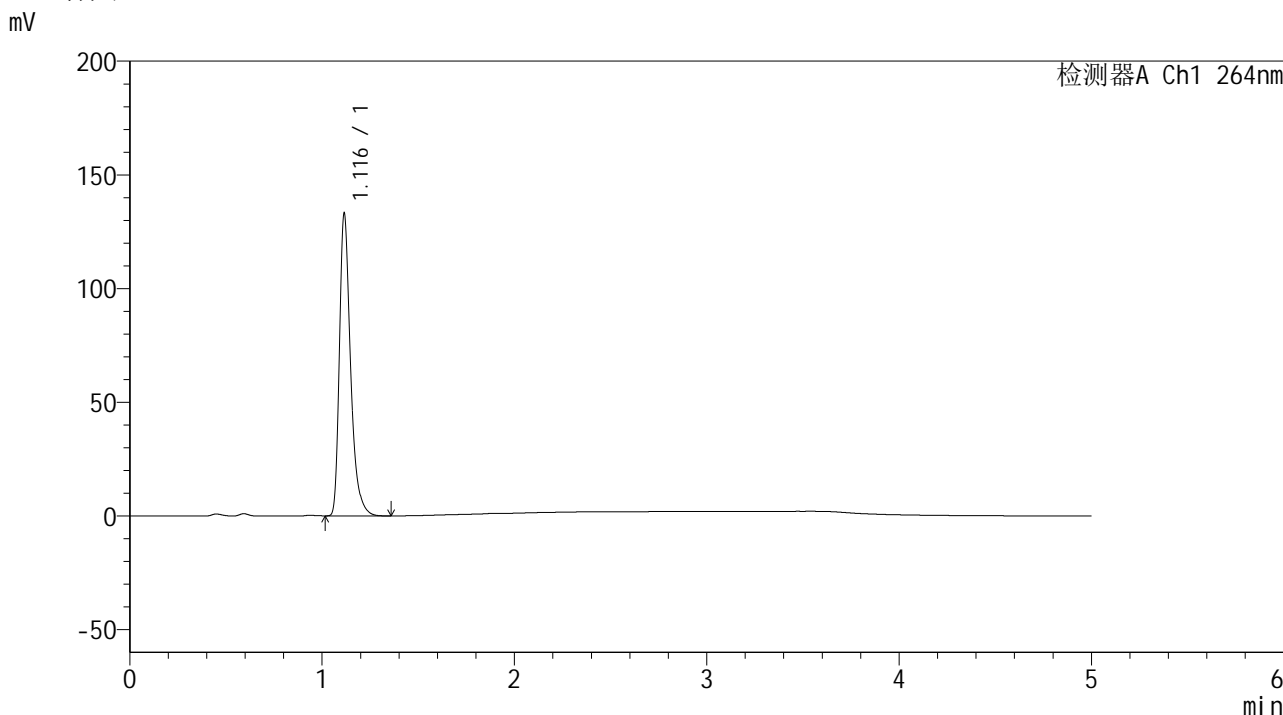
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	529458	130929	100.000	1890	1.378	--
总计		529458	130929	100.000			

图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-539-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:21:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

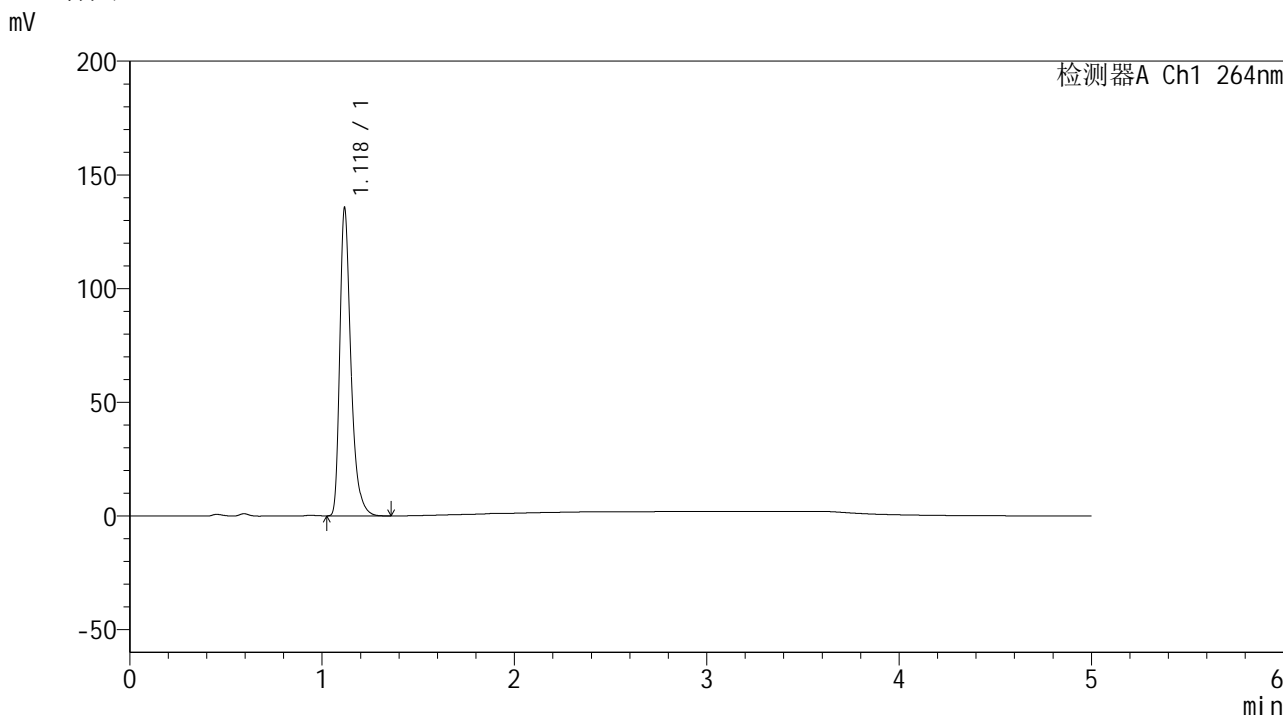
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	535060	132430	100.000	1884	1.378	--
总计		535060	132430	100.000			

图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-540-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:27:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	544457	133539	100.000	1894	1.380	--
总计		544457	133539	100.000			

图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



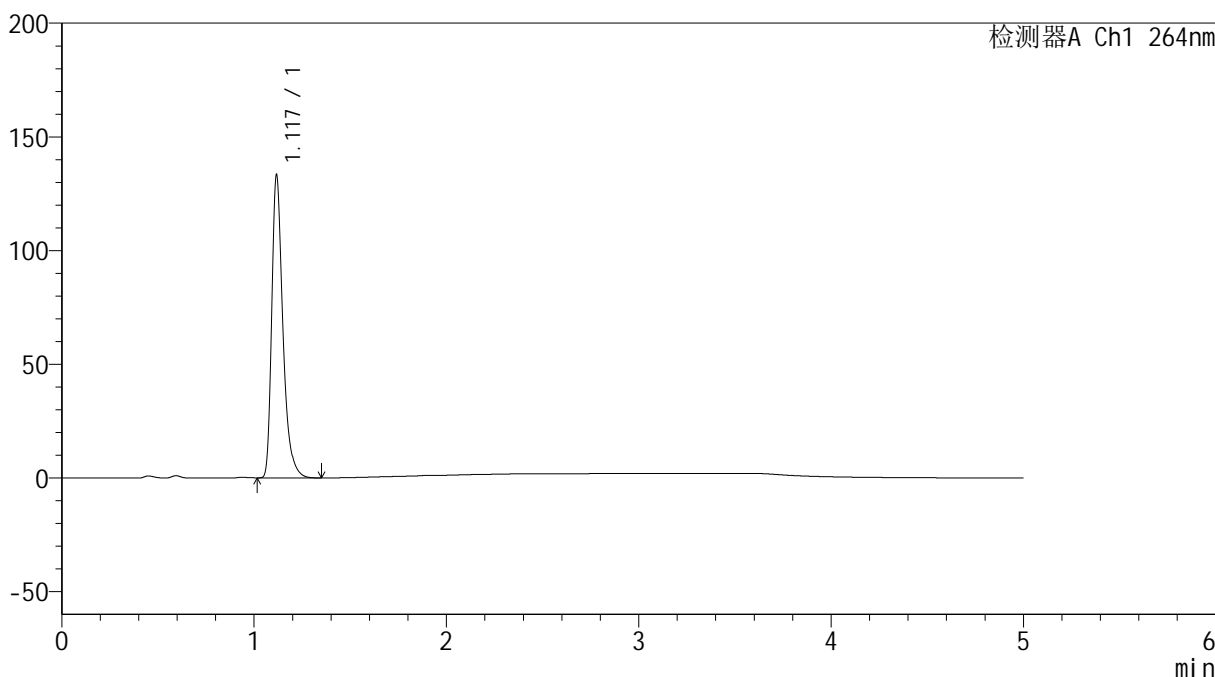
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-541-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:32:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	535606	131403	100.000	1889	1.381	--
总计		535606	131403	100.000			

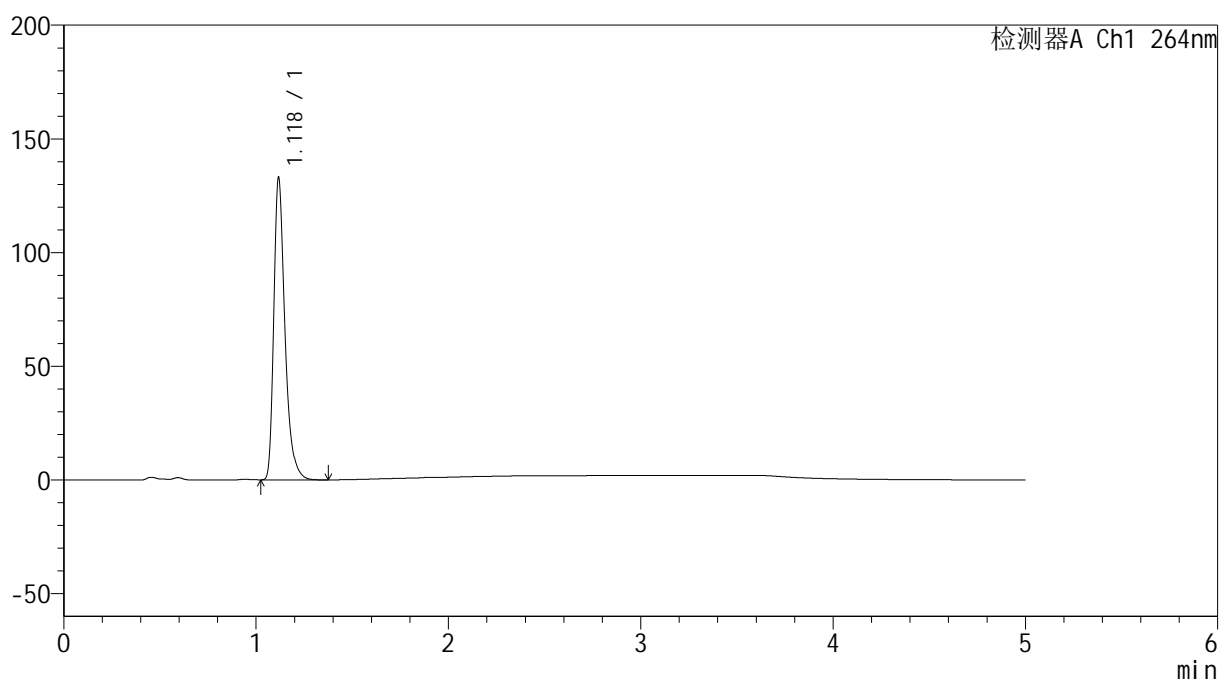
图85 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-542-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:38:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

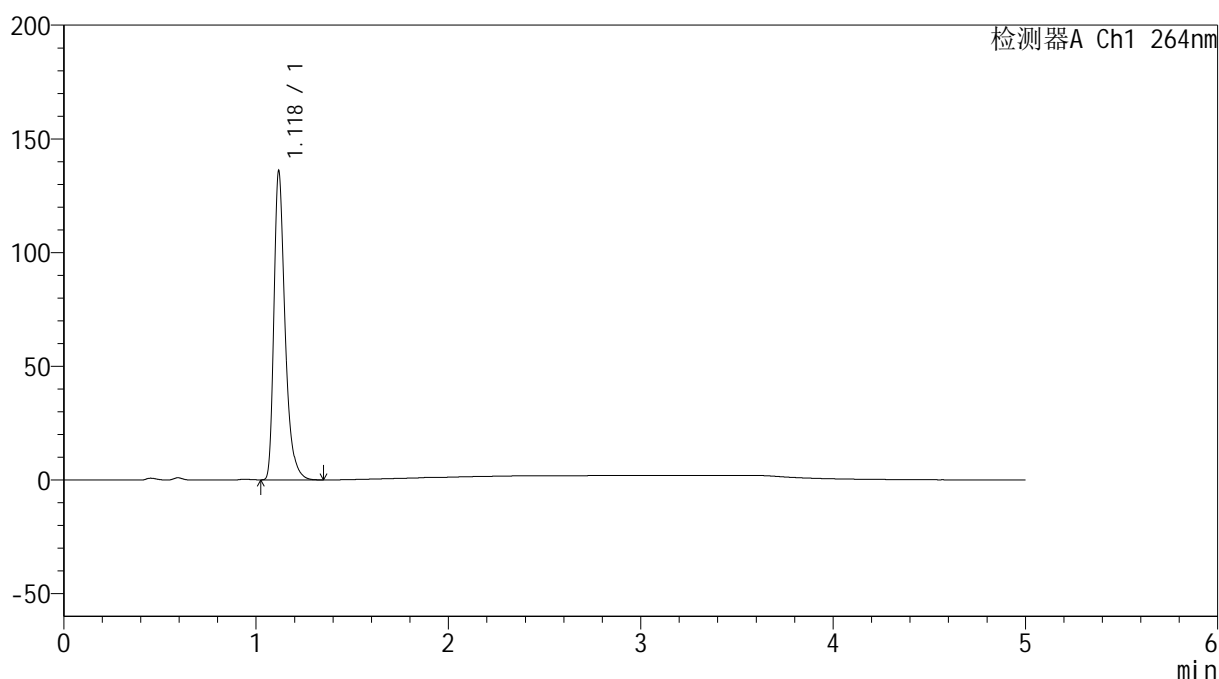
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	535209	131175	100.000	1889	1.380	--
总计		535209	131175	100.000			

## &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 - 25-26/7-543-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:43:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:06:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

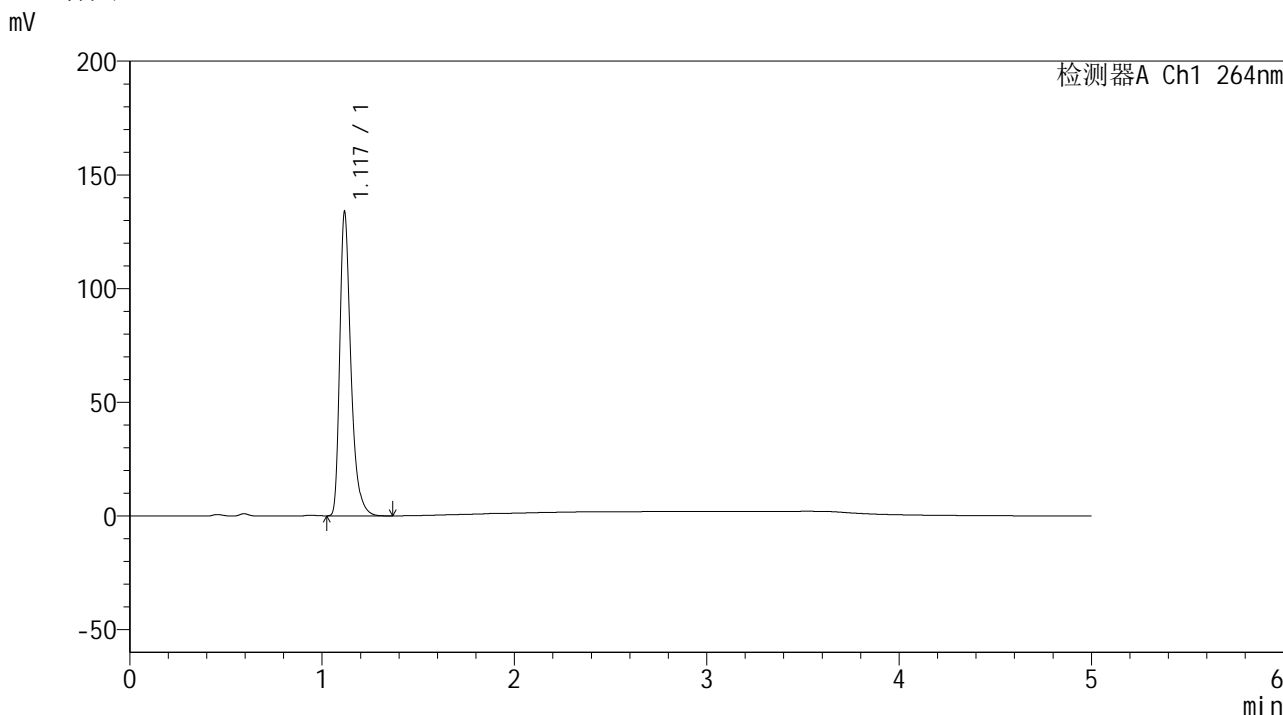
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	546099	134565	100.000	1894	1.377	--
总计		546099	134565	100.000			

图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-544-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:48:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	537808	131815	100.000	1891	1.381	--
总计		537808	131815	100.000			

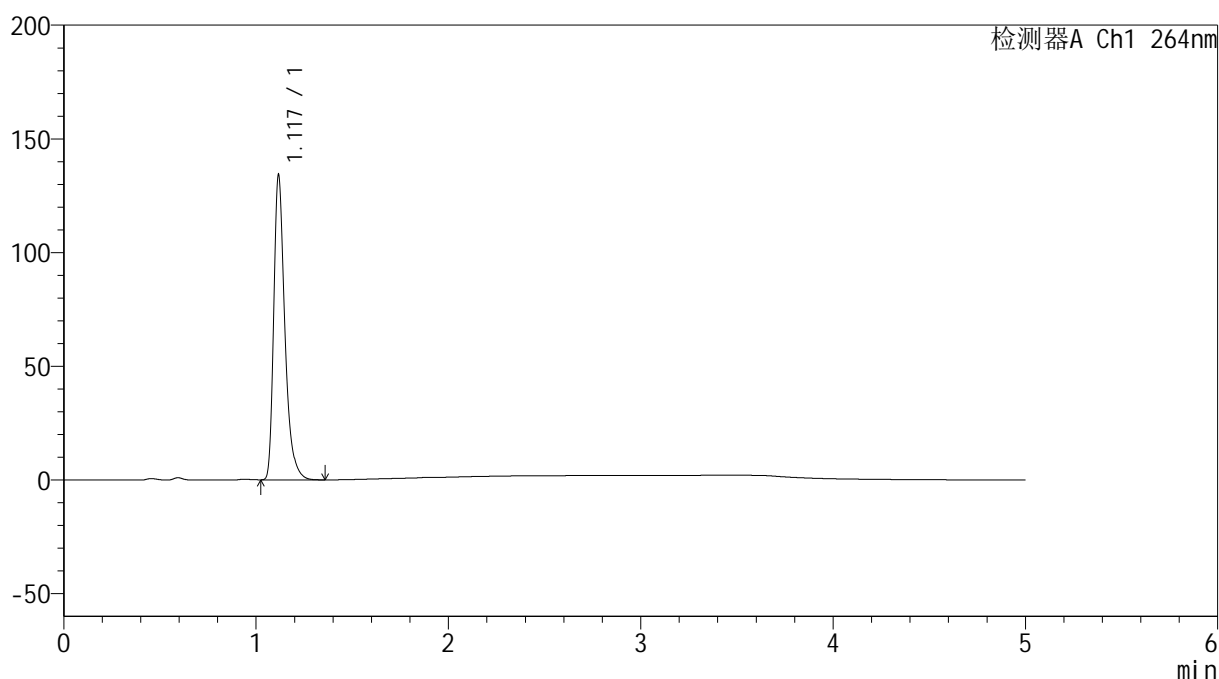
图88 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-545-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:54:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

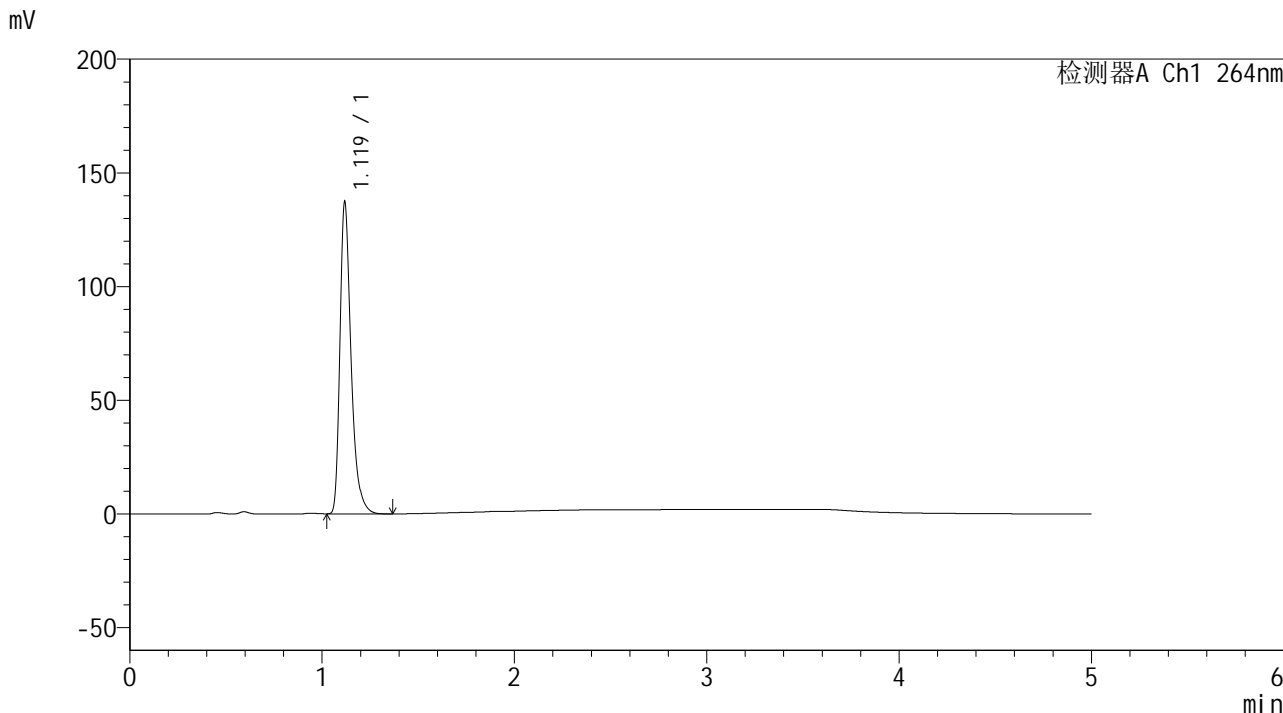
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	538869	132302	100.000	1891	1.380	--
总计		538869	132302	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 - 25-26/7-546-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 18:59:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

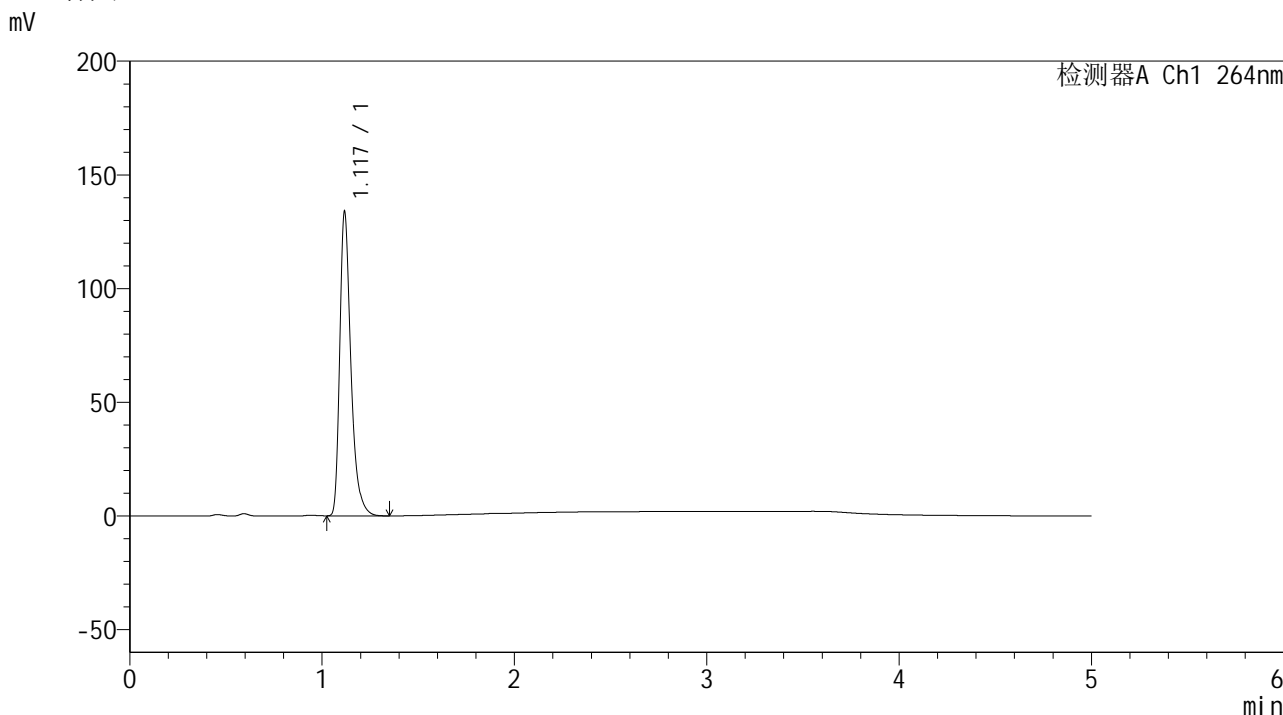
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	551835	135922	100.000	1892	1.376	--
总计		551835	135922	100.000			

图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-547-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:05:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	538136	131932	100.000	1892	1.380	--
总计		538136	131932	100.000			

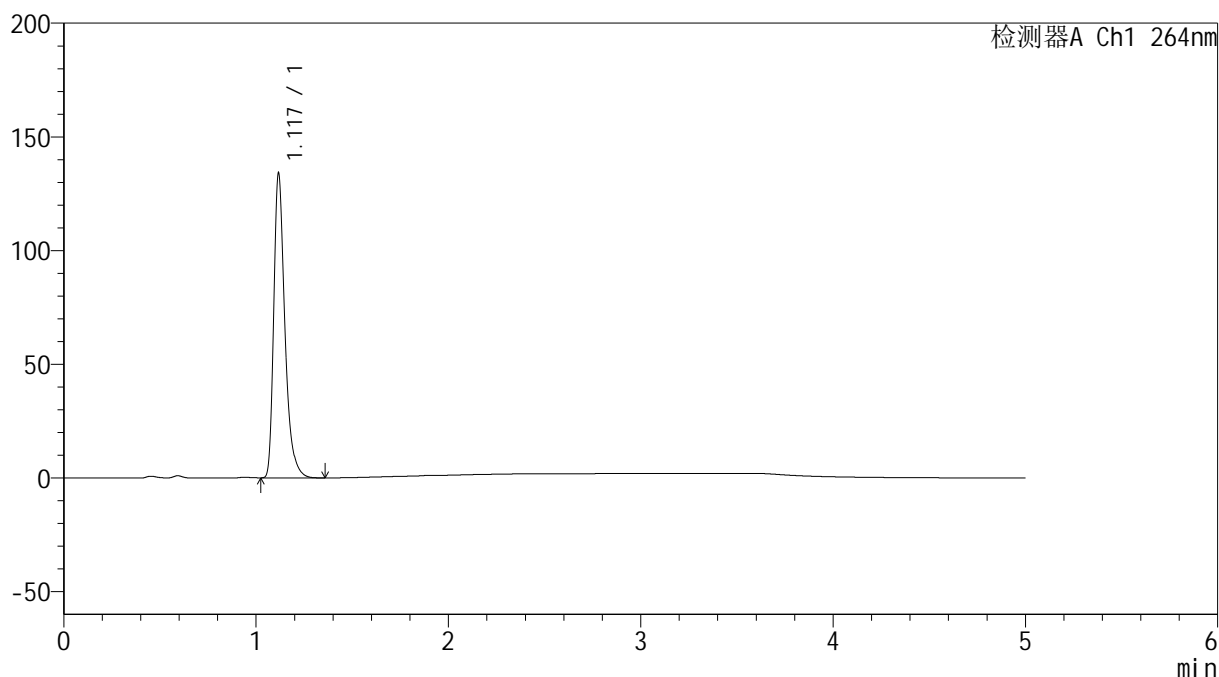
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-548-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:10:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	538655	132154	100.000	1892	1.381	--
总计		538655	132154	100.000			

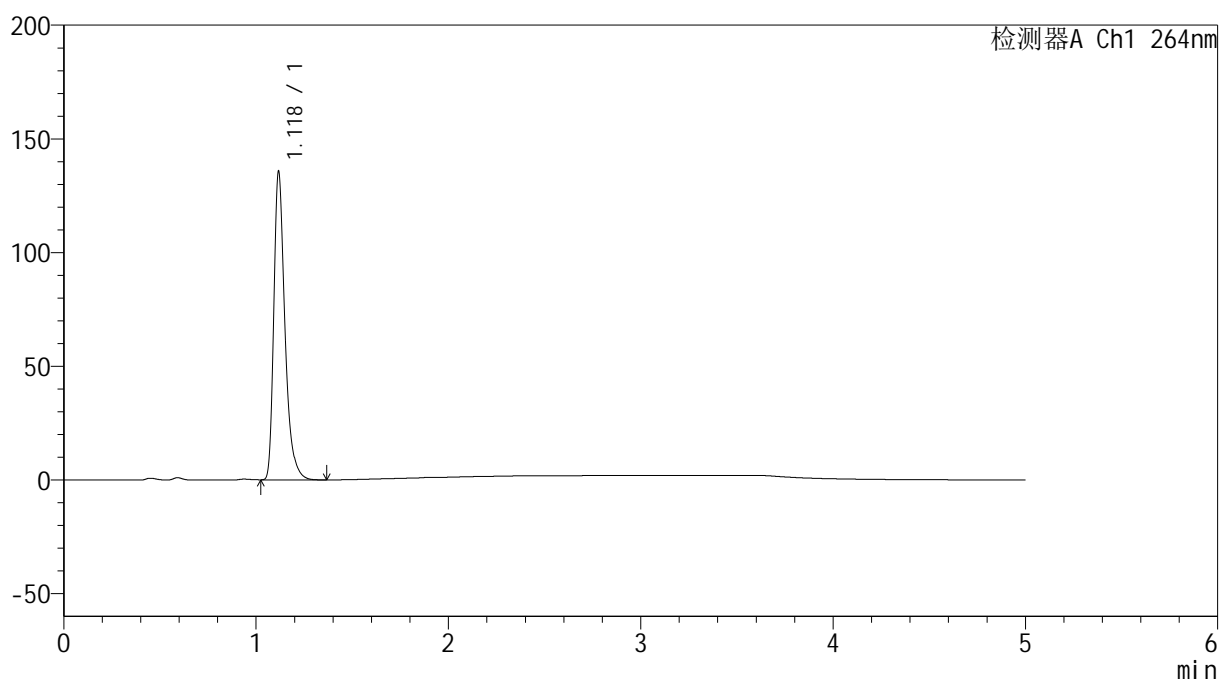
图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-549-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:15:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:14 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	545231	133759	100.000	1893	1.380	--
总计		545231	133759	100.000			

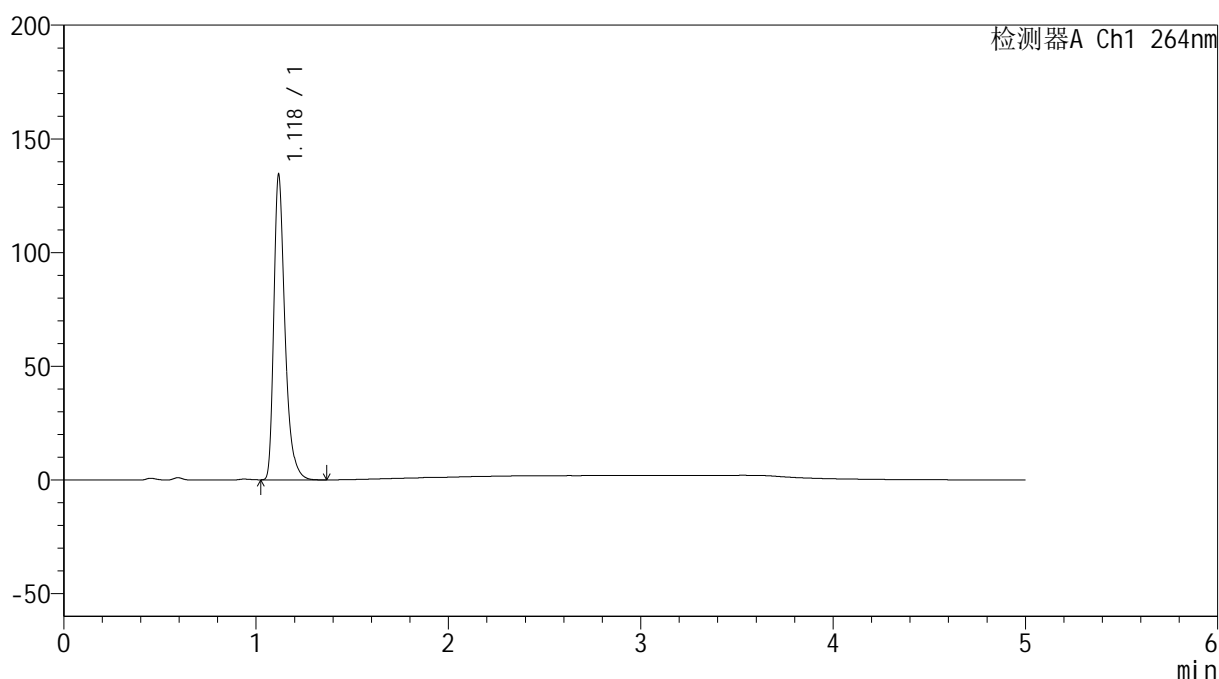
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-550-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:21:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	540117	132542	100.000	1891	1.378	--
总计		540117	132542	100.000			

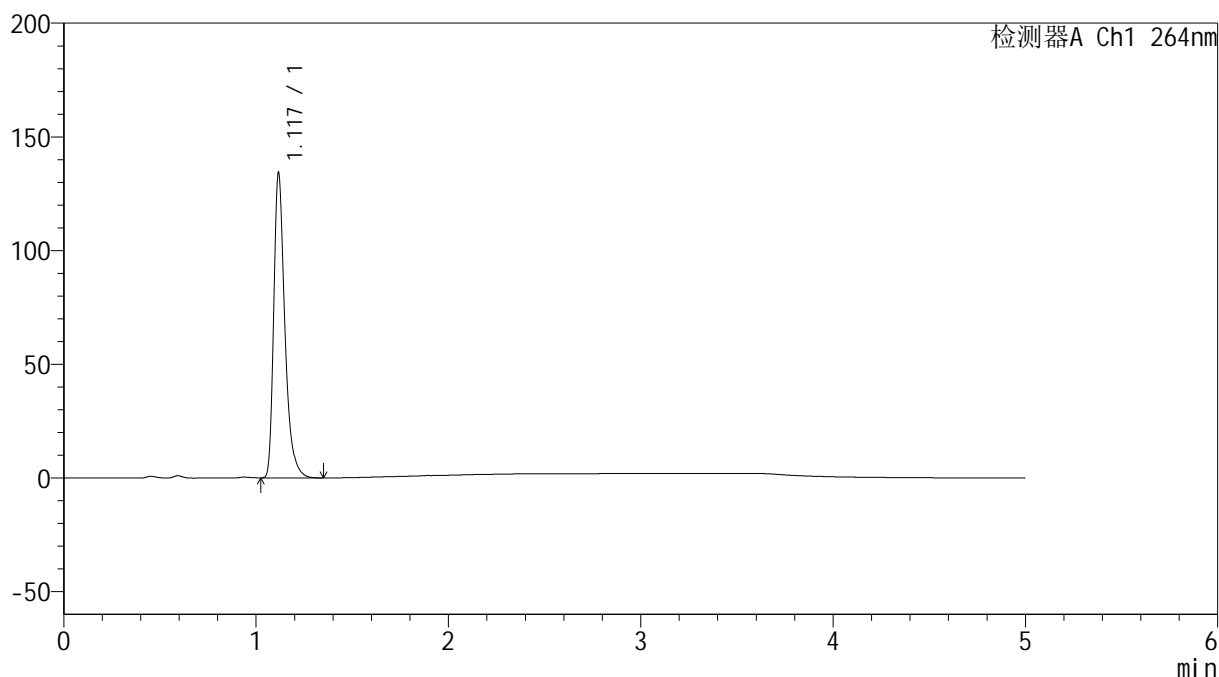
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-551-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:26:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

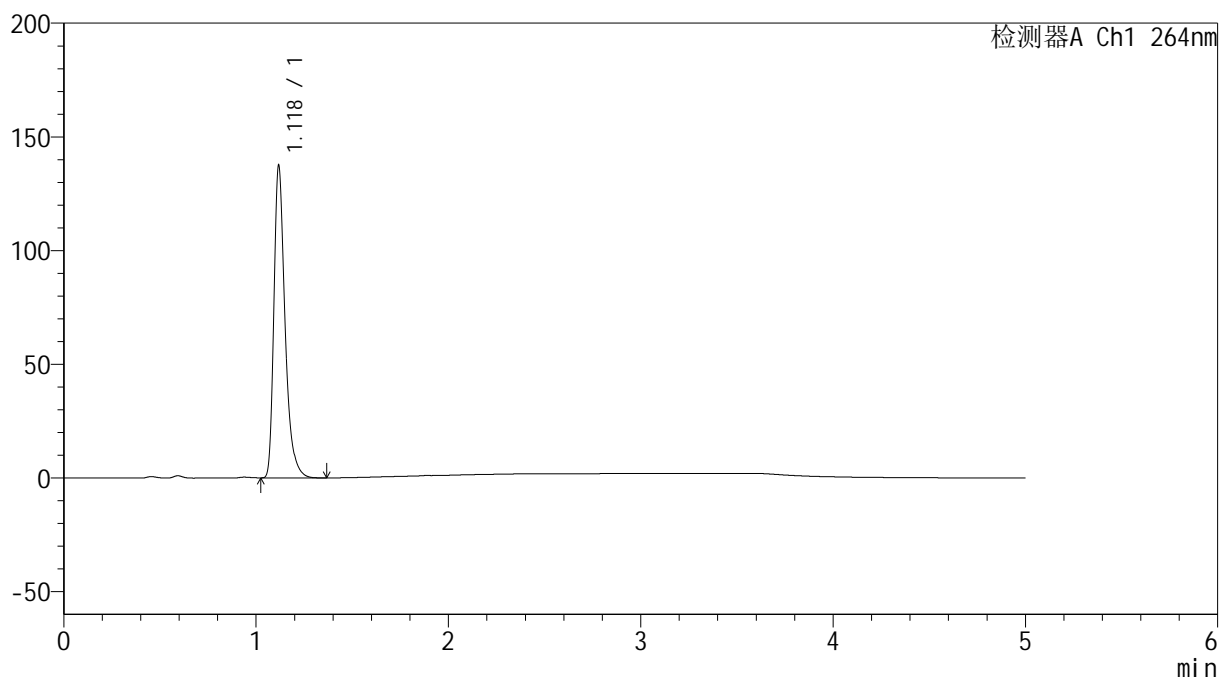
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	539099	132401	100.000	1891	1.380	--
总计		539099	132401	100.000			

## &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 - 25-26/7-552-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:32:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	552670	135954	100.000	1892	1.377	--
总计		552670	135954	100.000			

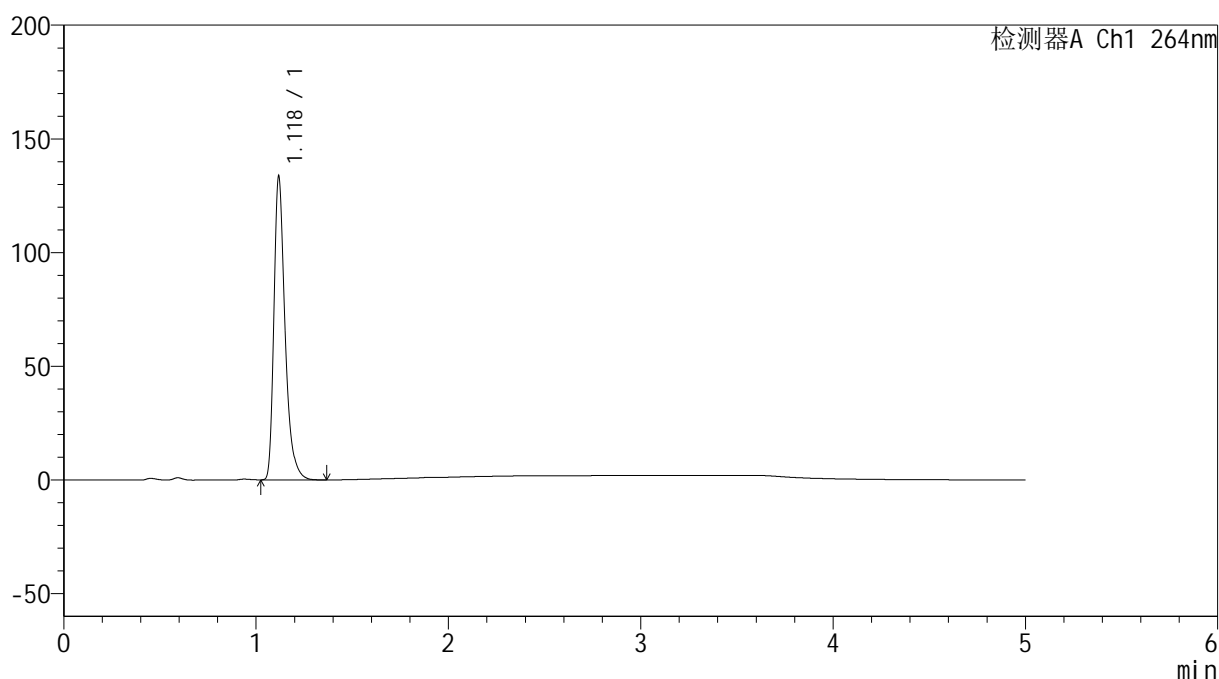
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-553-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:37:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	536785	132156	100.000	1895	1.376	--
总计		536785	132156	100.000			

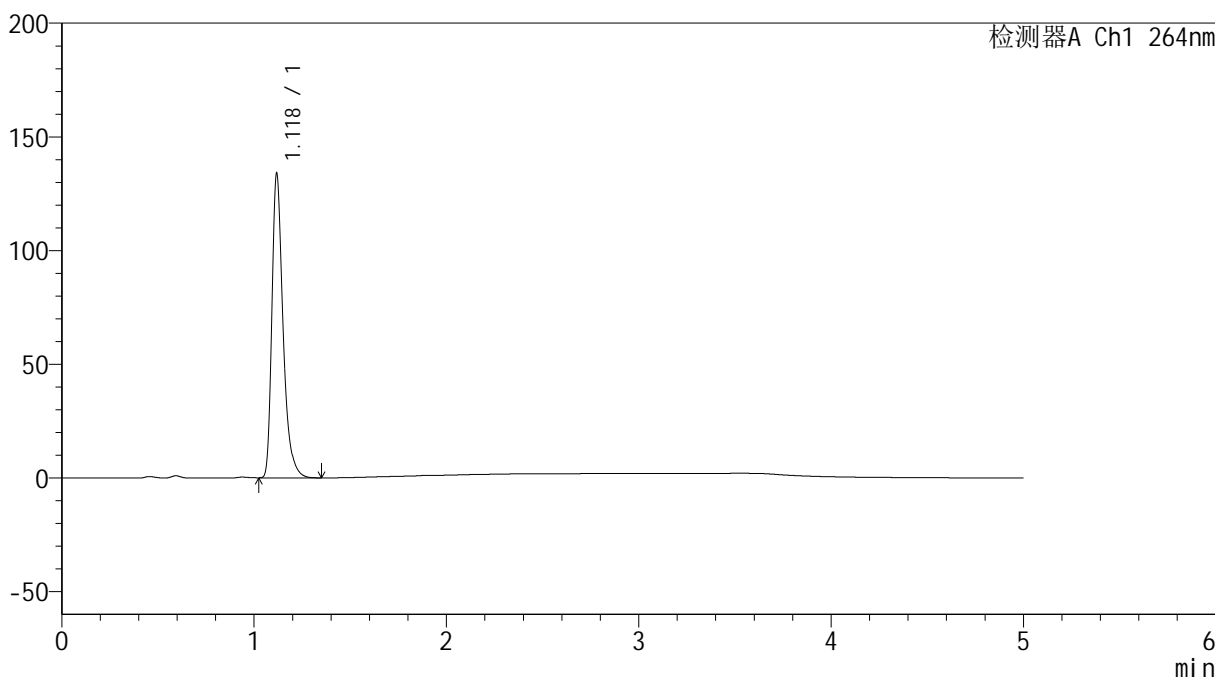
图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-554-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:42:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

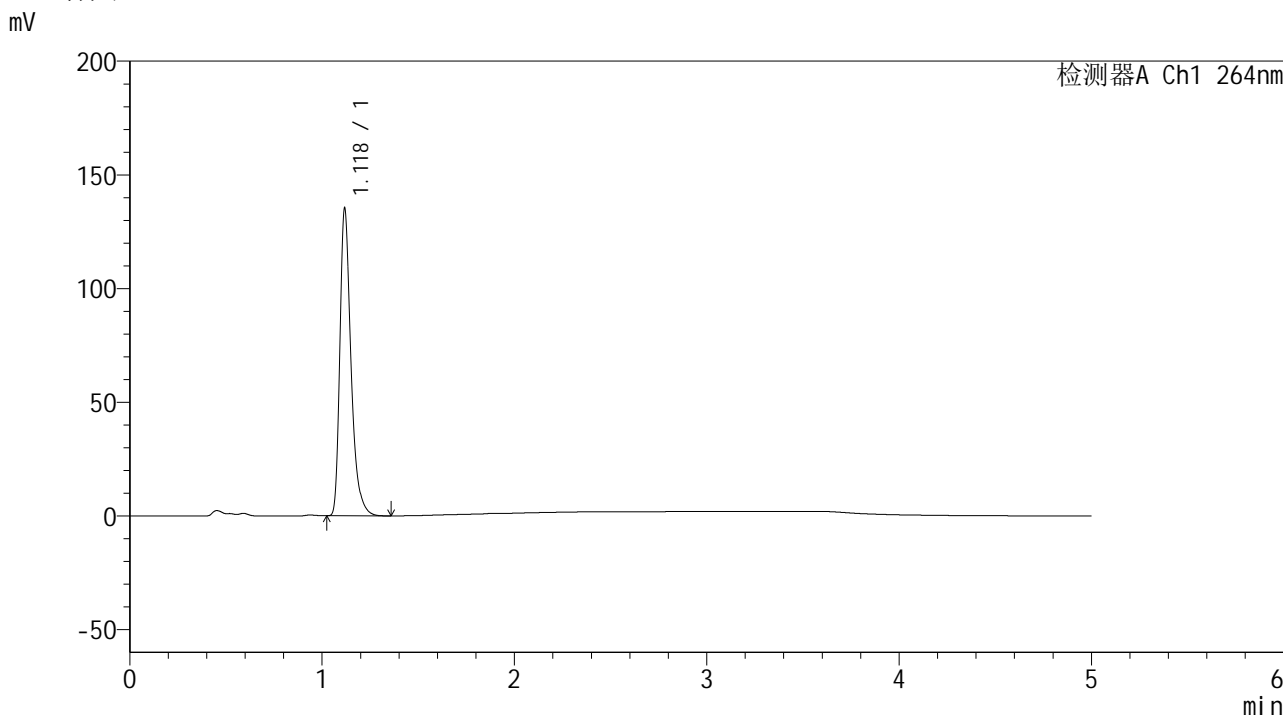
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	537849	132479	100.000	1895	1.376	--
总计		537849	132479	100.000			

图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-555-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:48:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

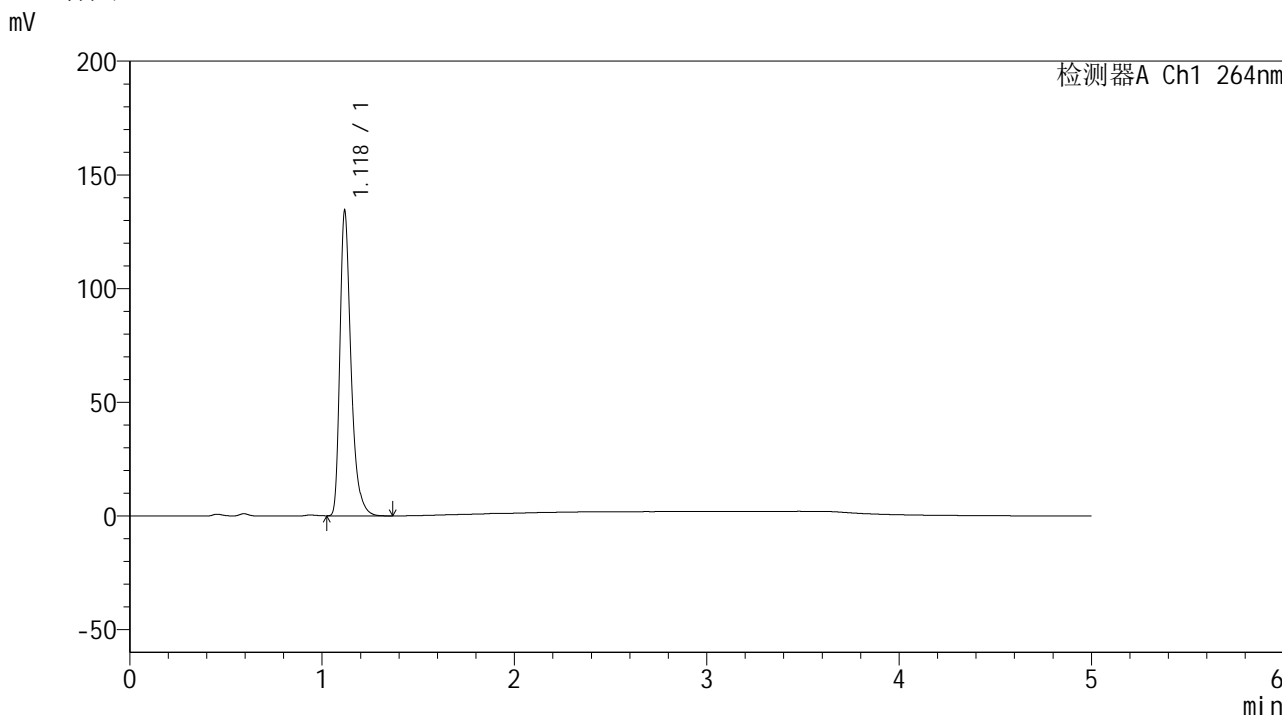
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	543099	133688	100.000	1898	1.375	--
总计		543099	133688	100.000			

图99 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-556-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:53:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

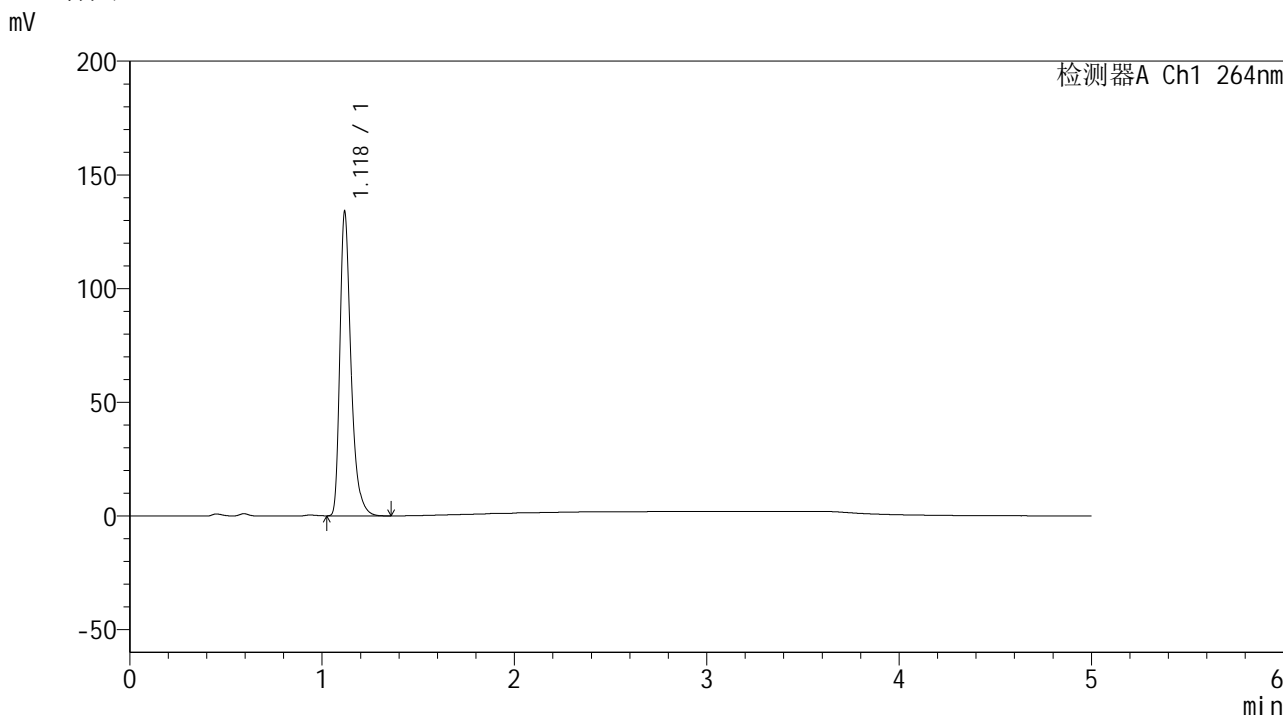
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	538954	132752	100.000	1899	1.375	--
总计		538954	132752	100.000			

图100 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-557-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 19:59:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

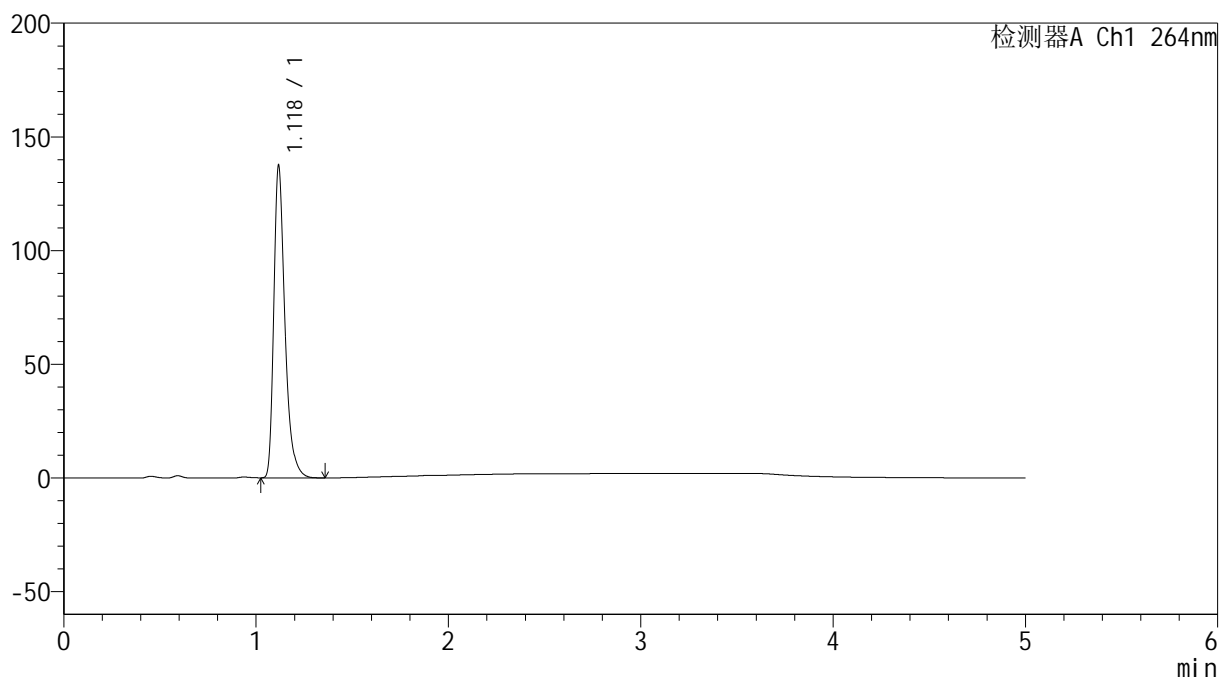
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	537392	132311	100.000	1898	1.376	--
总计		537392	132311	100.000			

## &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 - 25-26/7-558-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:04:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

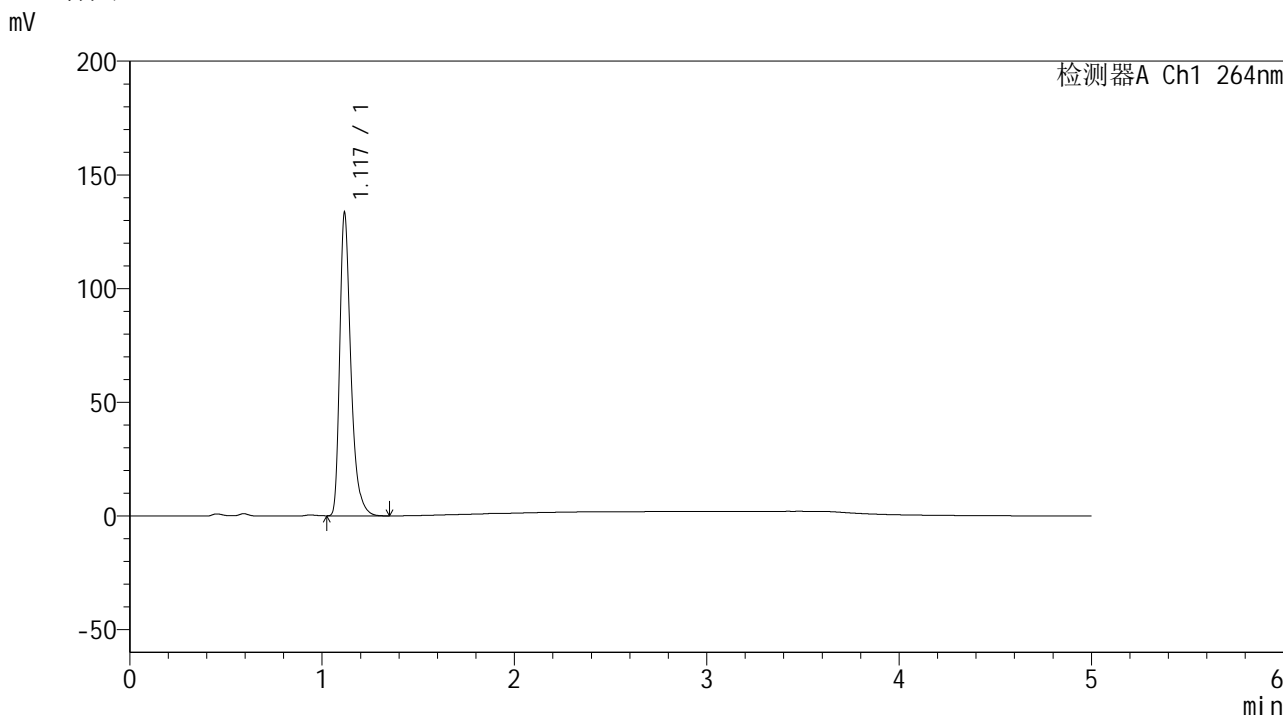
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	551659	135504	100.000	1896	1.378	--
总计		551659	135504	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 - 25-26/7-559-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:10:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	535718	131552	100.000	1891	1.379	--
总计		535718	131552	100.000			

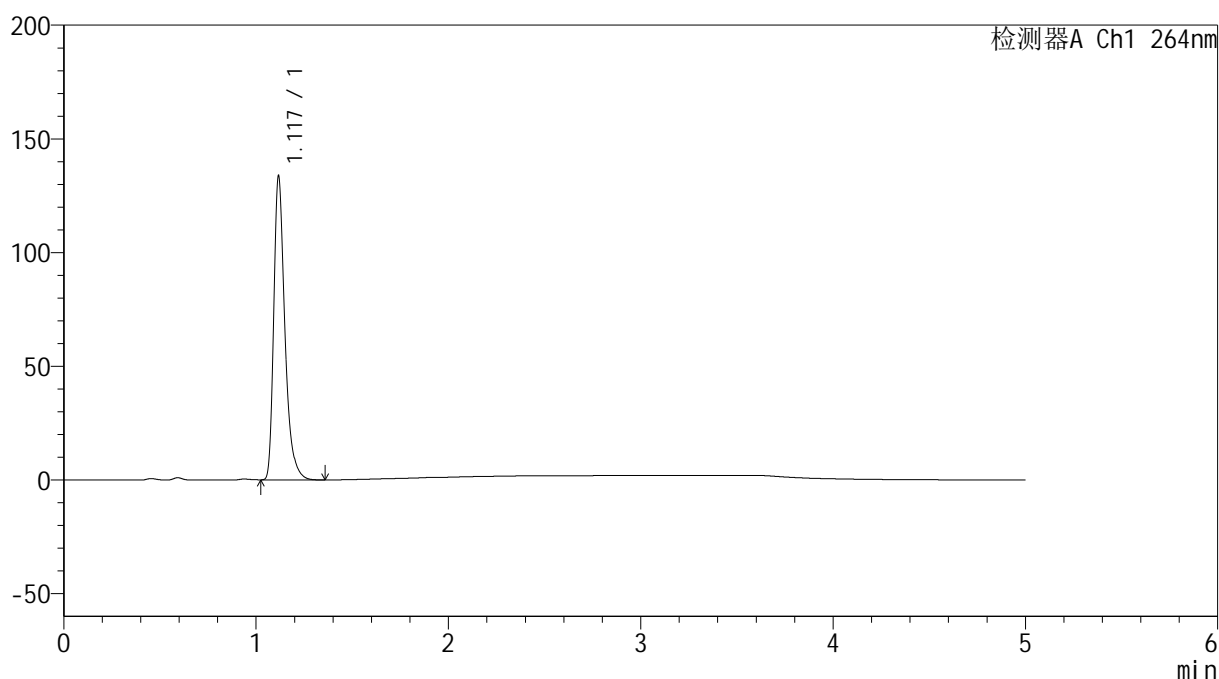
图103 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-560-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:15:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

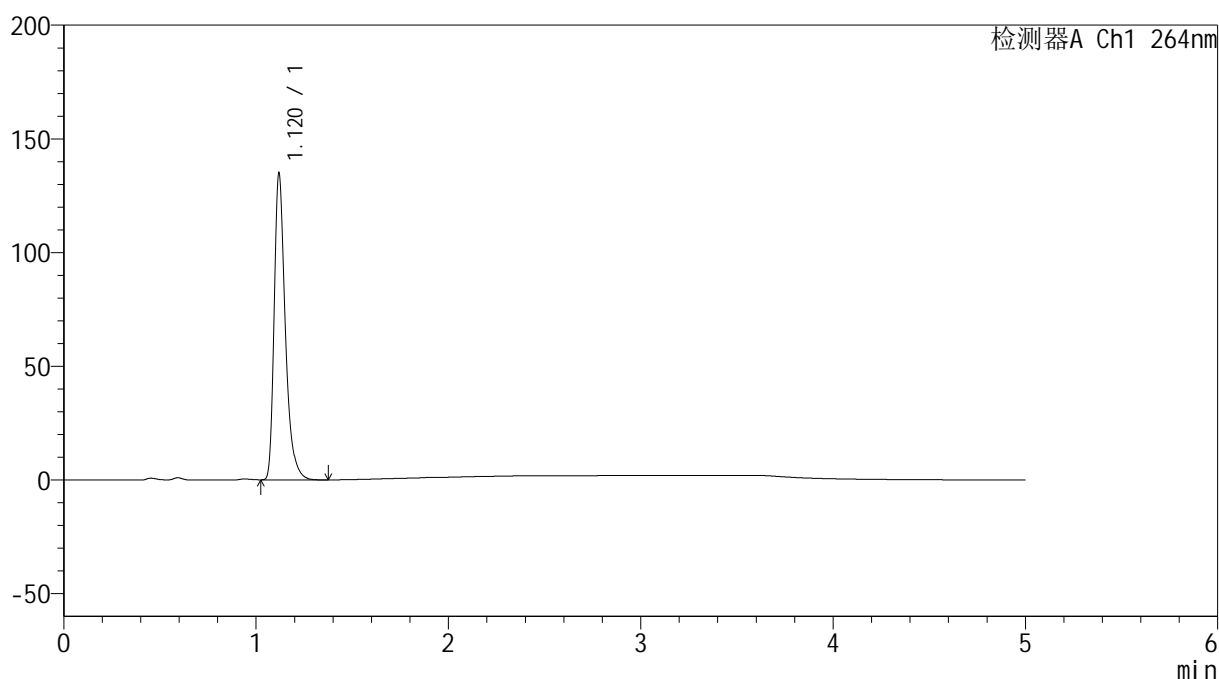
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	536747	131774	100.000	1893	1.378	--
总计		536747	131774	100.000			

## &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 - 25-26/7-561-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:20:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

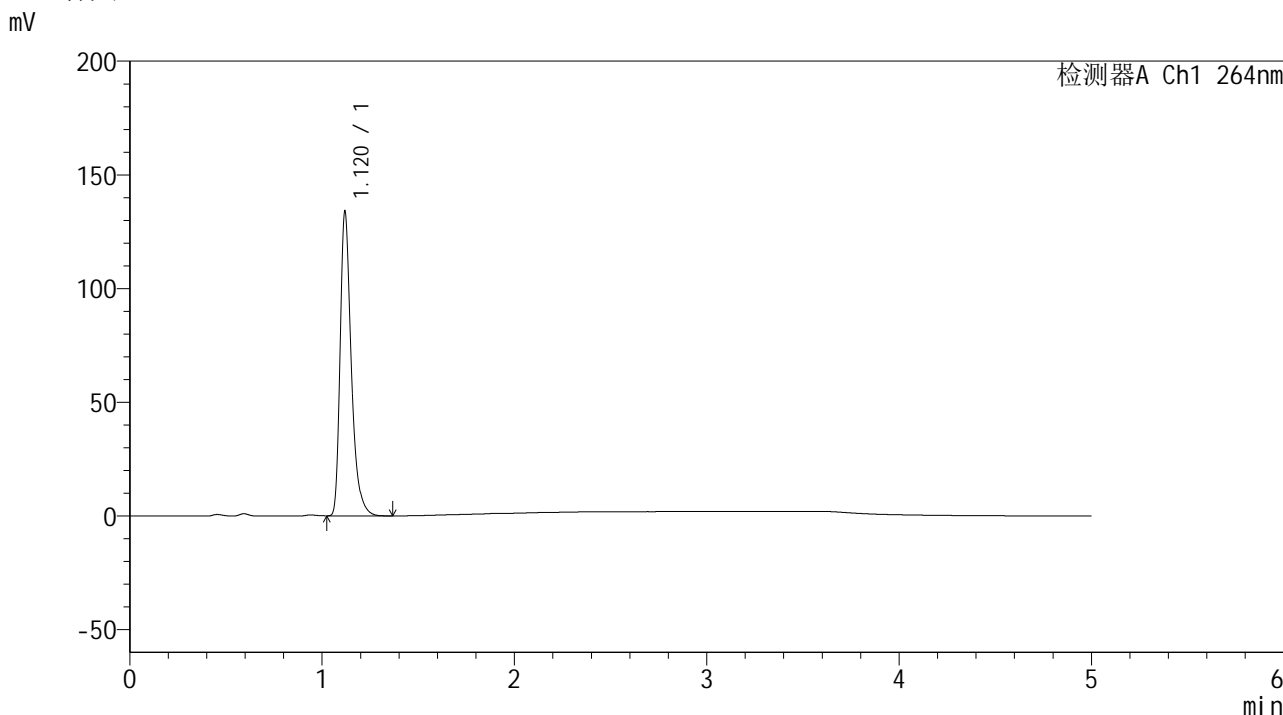
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	542661	134332	100.000	1898	1.373	--
总计		542661	134332	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 - 25-26/7-562-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:26:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	538426	133263	100.000	1899	1.372	--
总计		538426	133263	100.000			

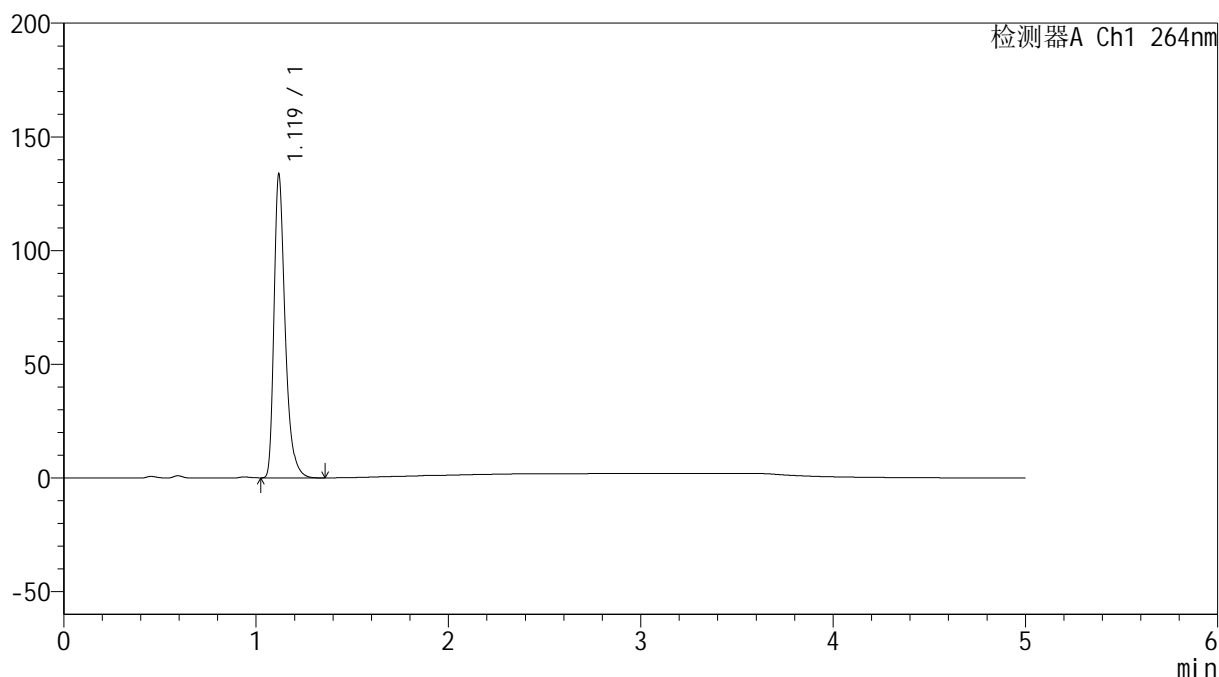
图106 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-563-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:31:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

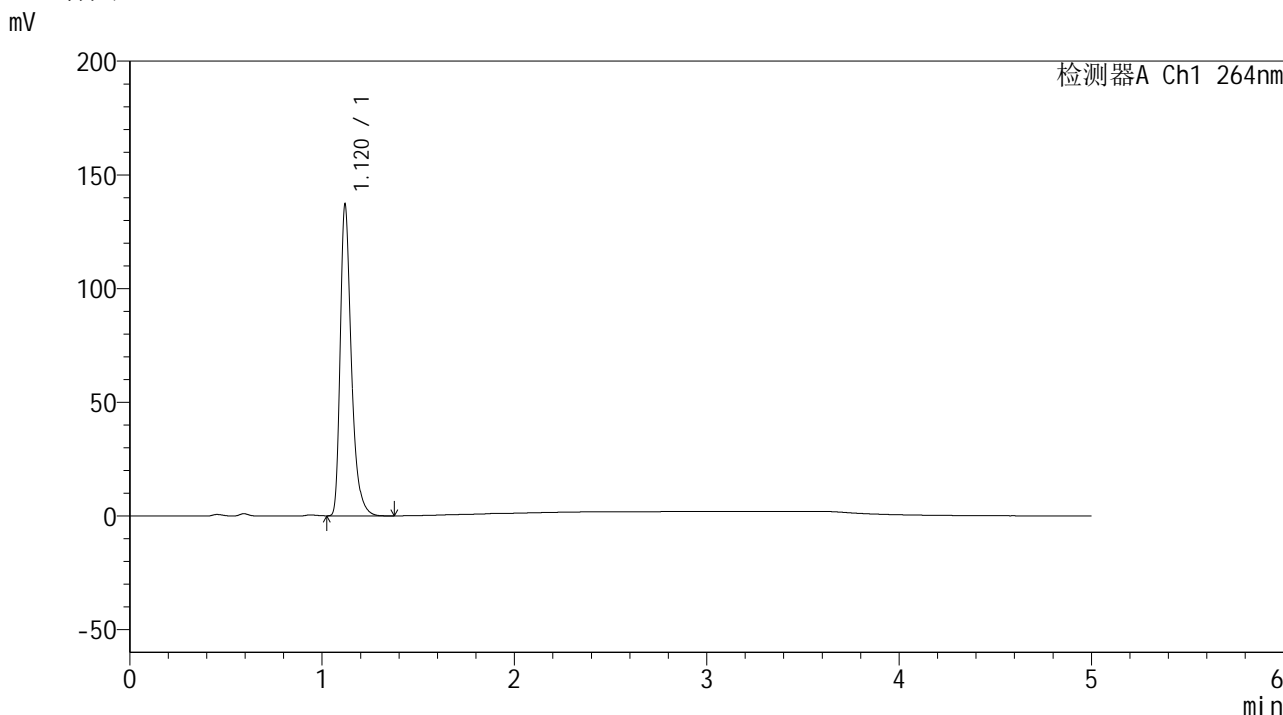
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	536214	132653	100.000	1899	1.370	--
总计		536214	132653	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 - 25-26/7-564-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:37:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	550320	136507	100.000	1901	1.370	--
总计		550320	136507	100.000			

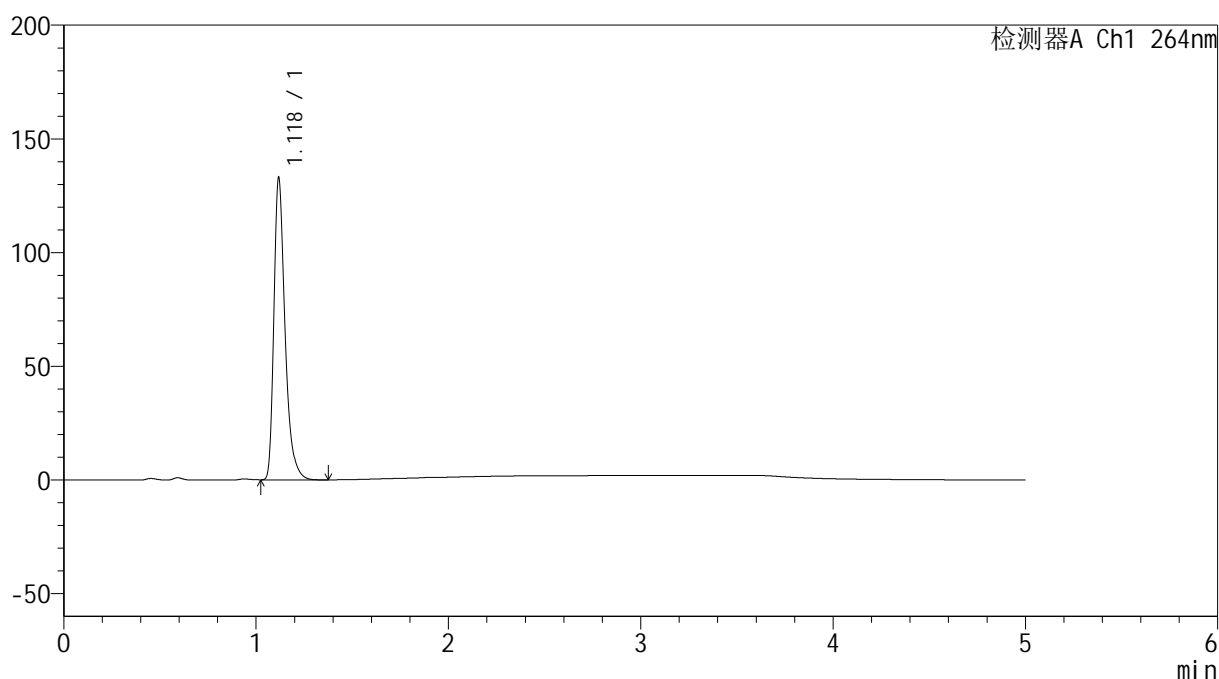
图108 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-565-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:42:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

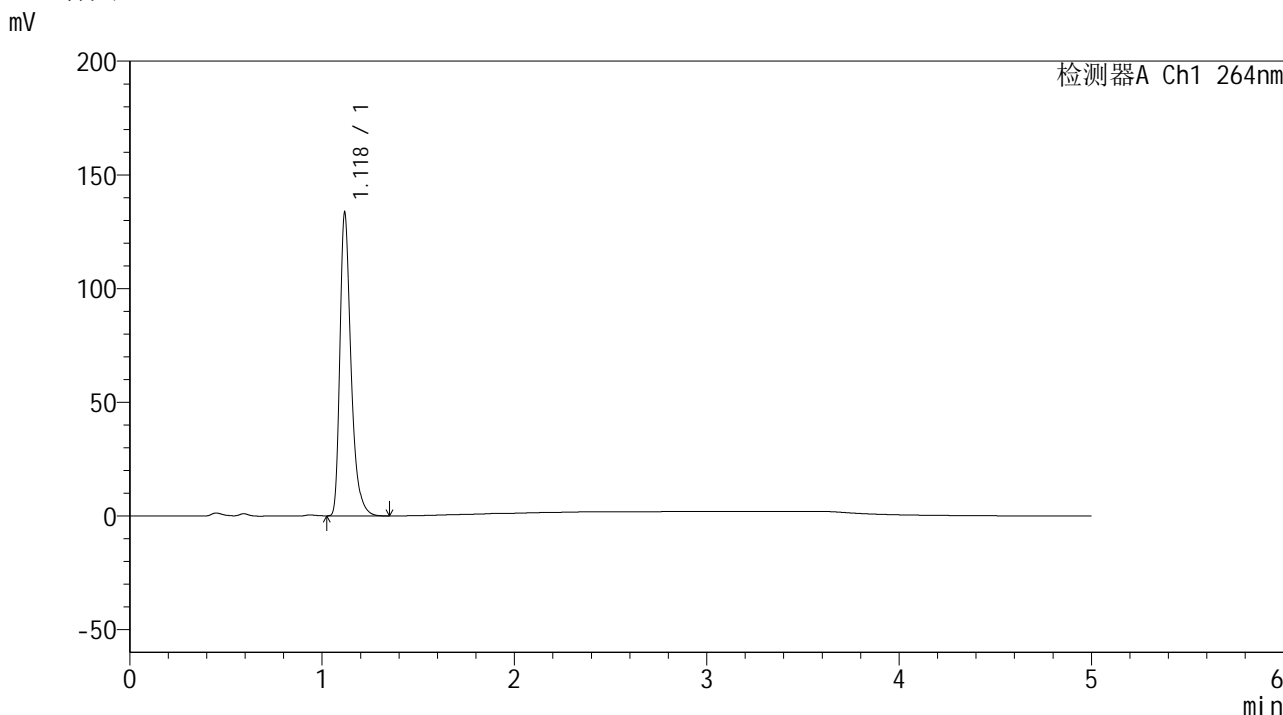
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	534690	131512	100.000	1892	1.374	--
总计		534690	131512	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 - 25-26/7-566-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:47:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:07:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	535630	131974	100.000	1898	1.374	--
总计		535630	131974	100.000			

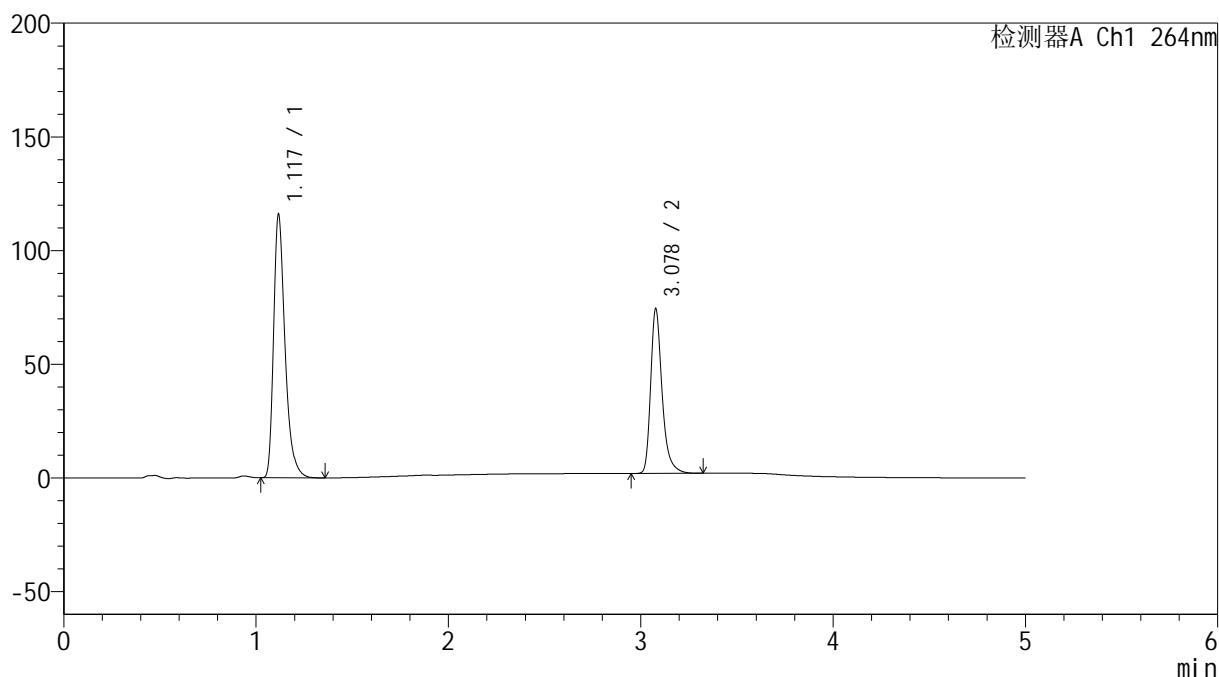
图110 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-567-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:53:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	478745	114443	61.525	1782	1.373	--
2	3.078	299383	72173	38.475	13763	1.327	18.600
总计		778128	186616	100.000			

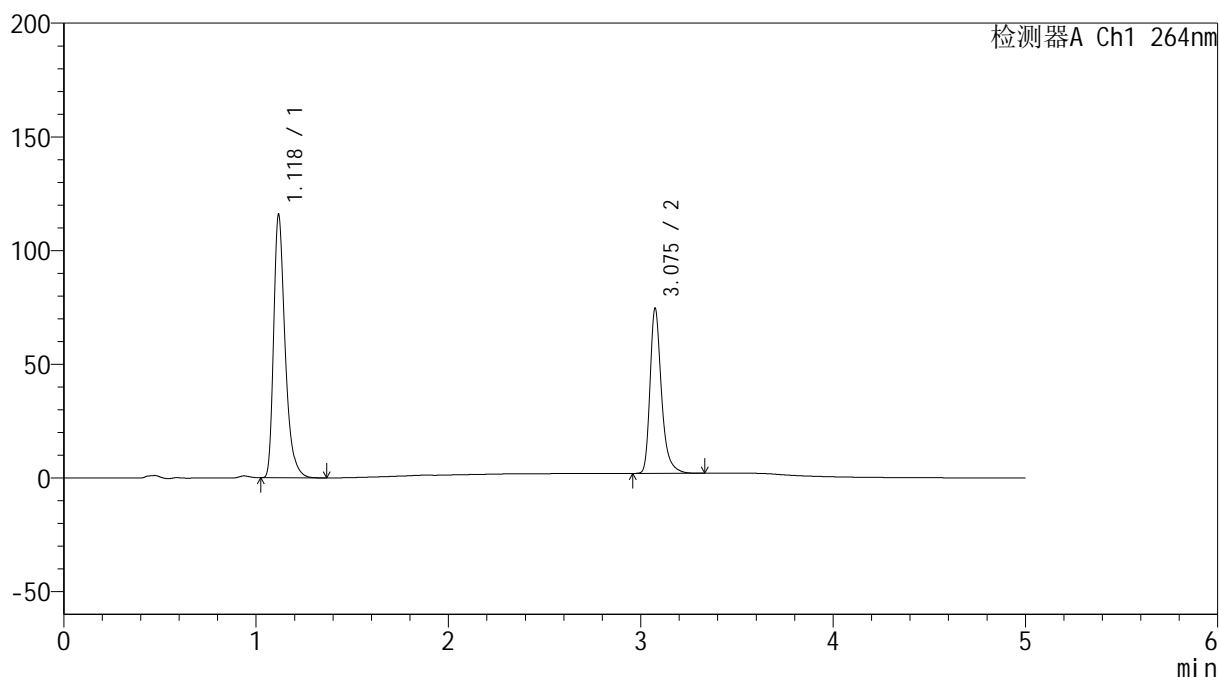
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 25-26/7-568-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 20:58:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

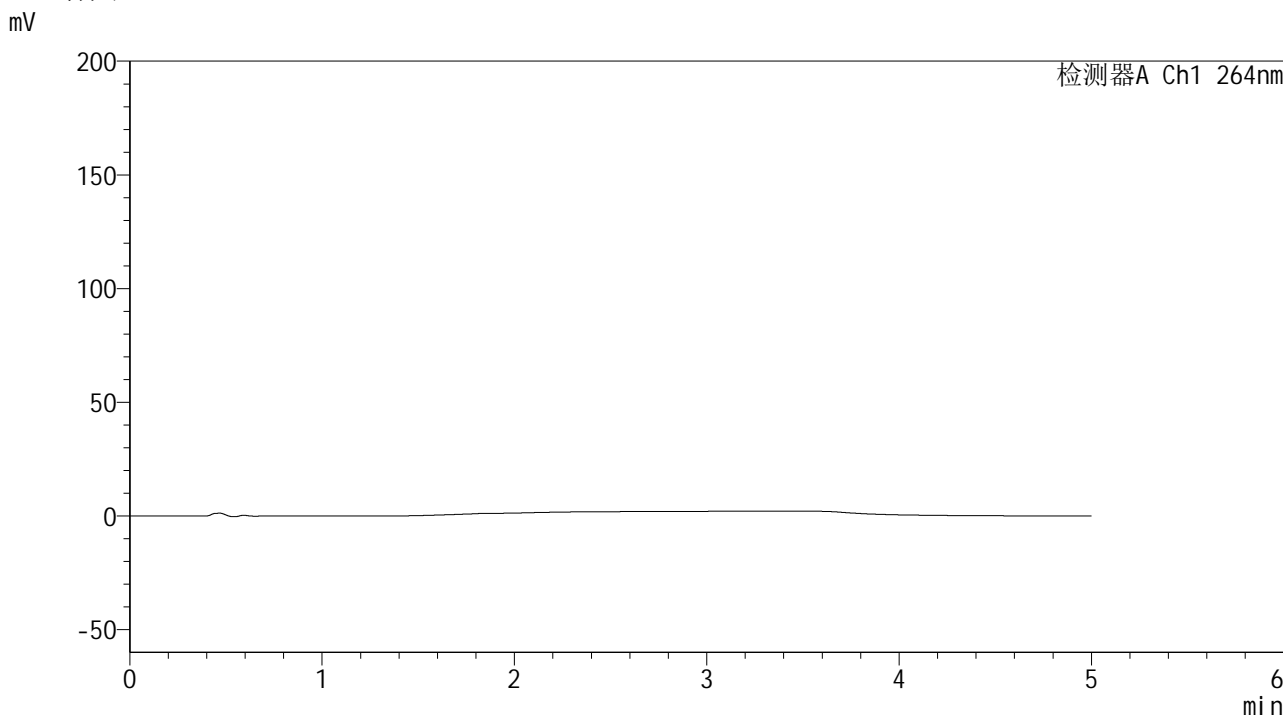
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	478732	114267	61.507	1776	1.372	--
2	3.075	299608	72091	38.493	13763	1.333	18.559
总计		778340	186358	100.000			

图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-569-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:04:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

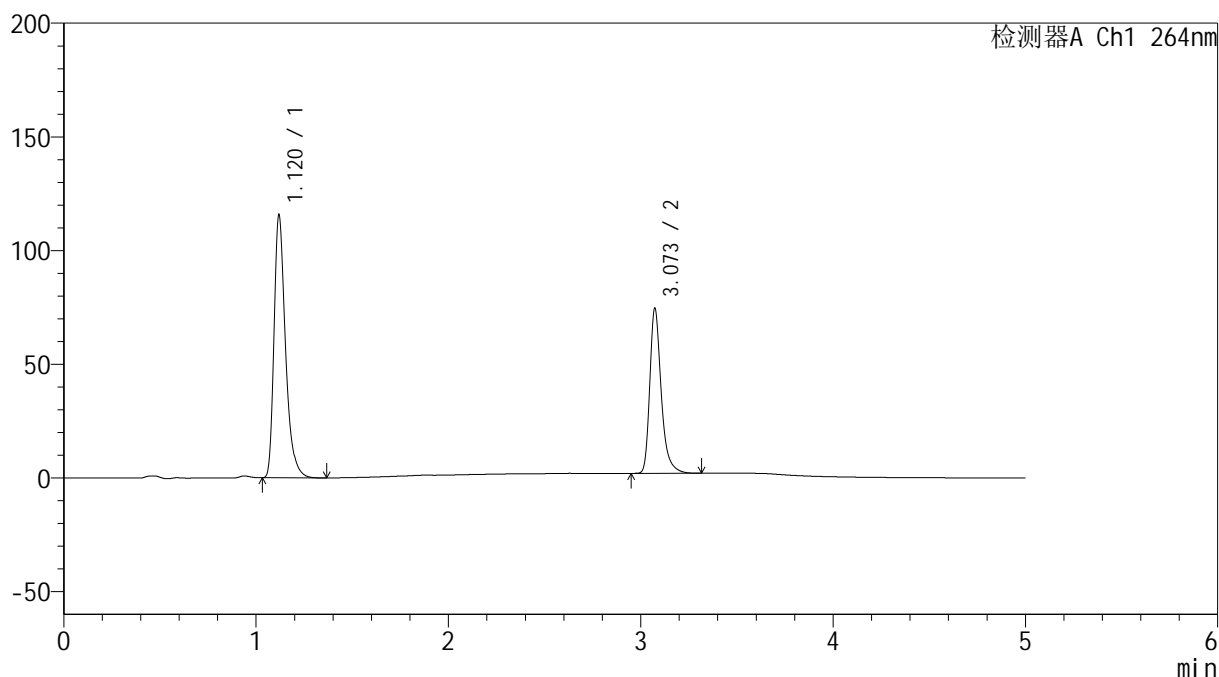
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 25-26/7-570-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:09:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	478140	115228	61.455	1786	1.367	--
2	3.073	299896	72457	38.545	13760	1.331	18.535
总计		778036	187685	100.000			

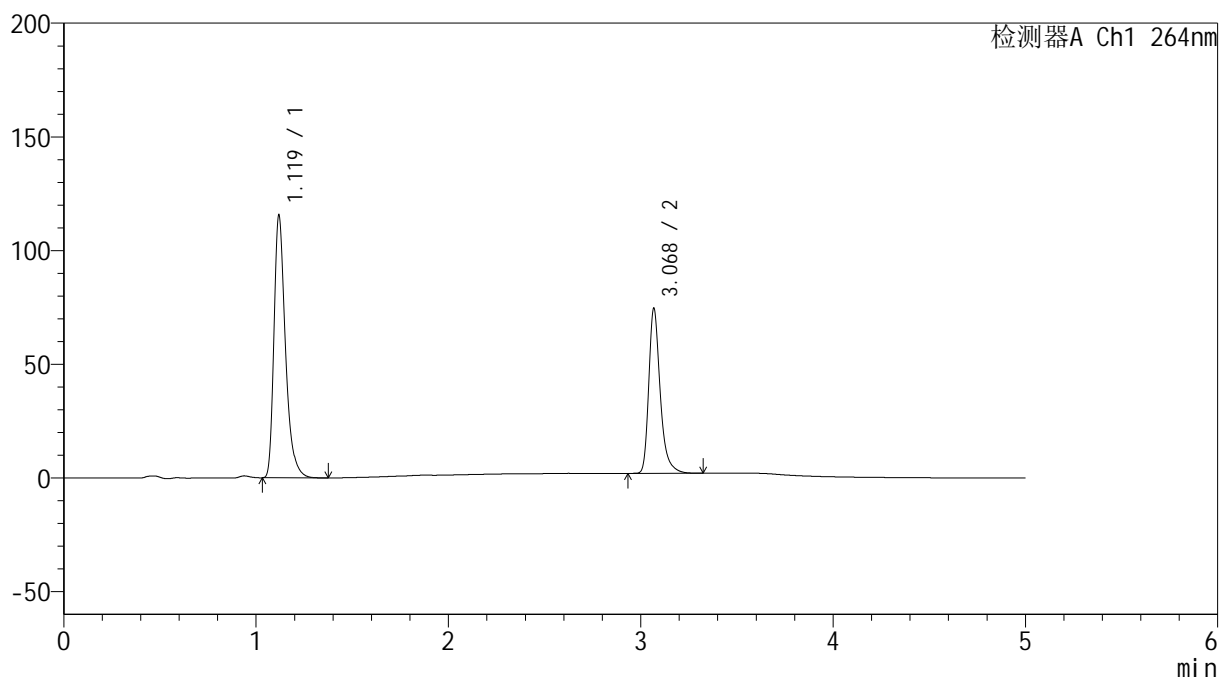
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 25-26/7-571-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:14:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

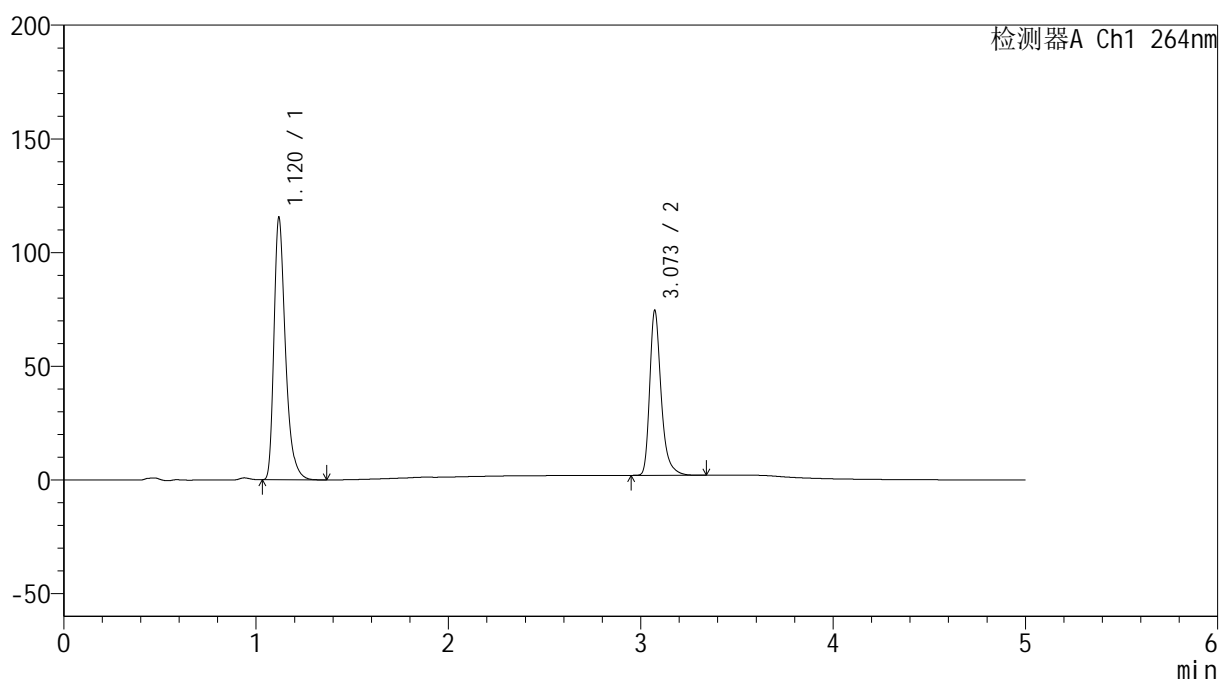
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	478001	114956	61.454	1781	1.368	--
2	3.068	299821	71804	38.546	13695	1.334	18.473
总计		777822	186759	100.000			

## &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 - 25-26/7-572-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:20:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	477812	114812	61.451	1776	1.367	--
2	3.073	299735	72435	38.549	13727	1.332	18.501
总计		777548	187247	100.000			

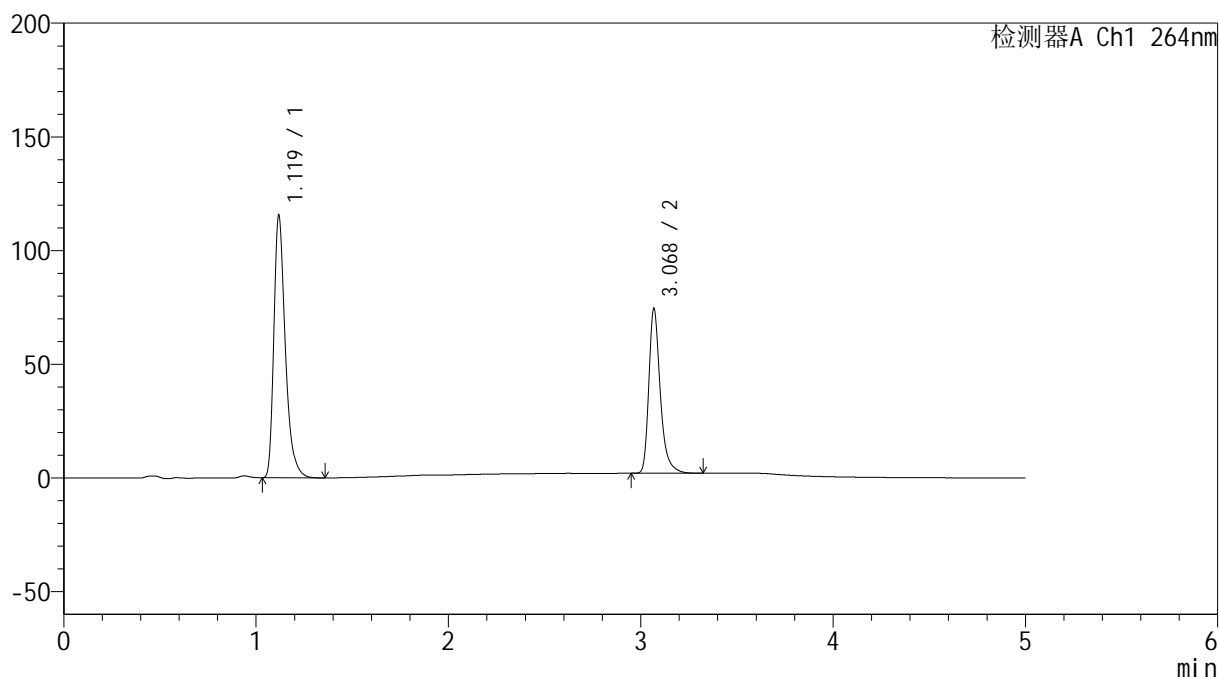
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 25-26/7-573-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:25:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

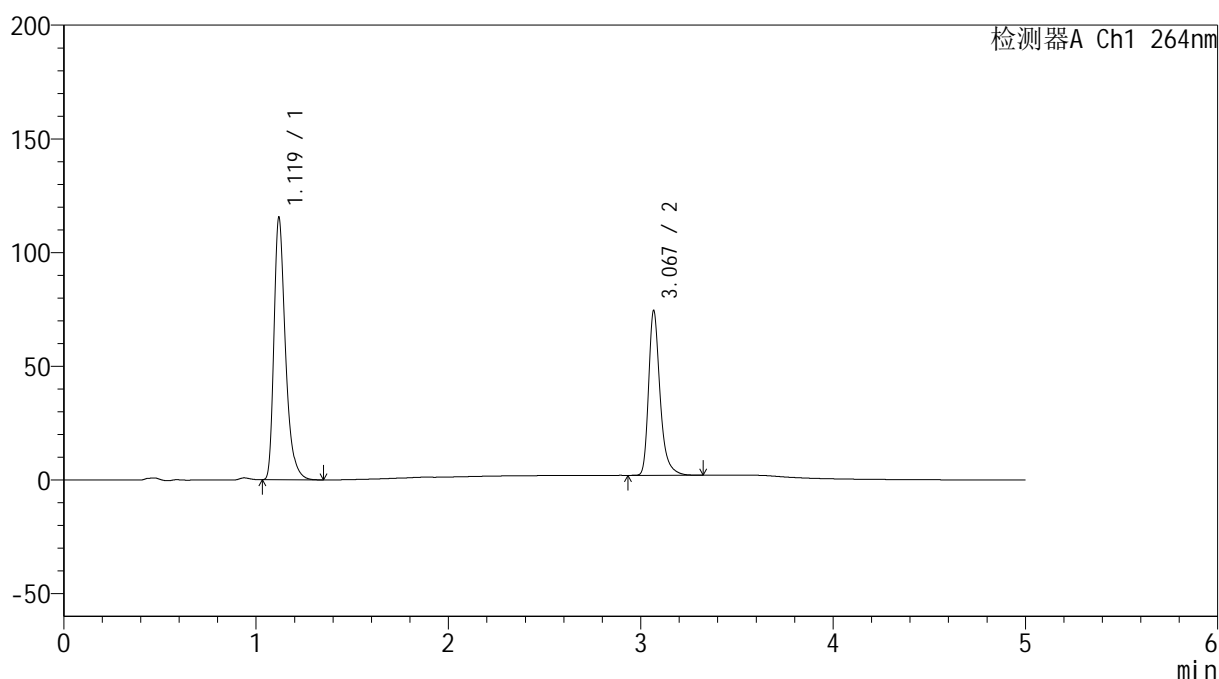
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	477778	114637	61.435	1781	1.369	--
2	3.068	299917	71858	38.565	13673	1.333	18.480
总计		777695	186495	100.000			

## &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 - 25-26/7-574-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:30:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

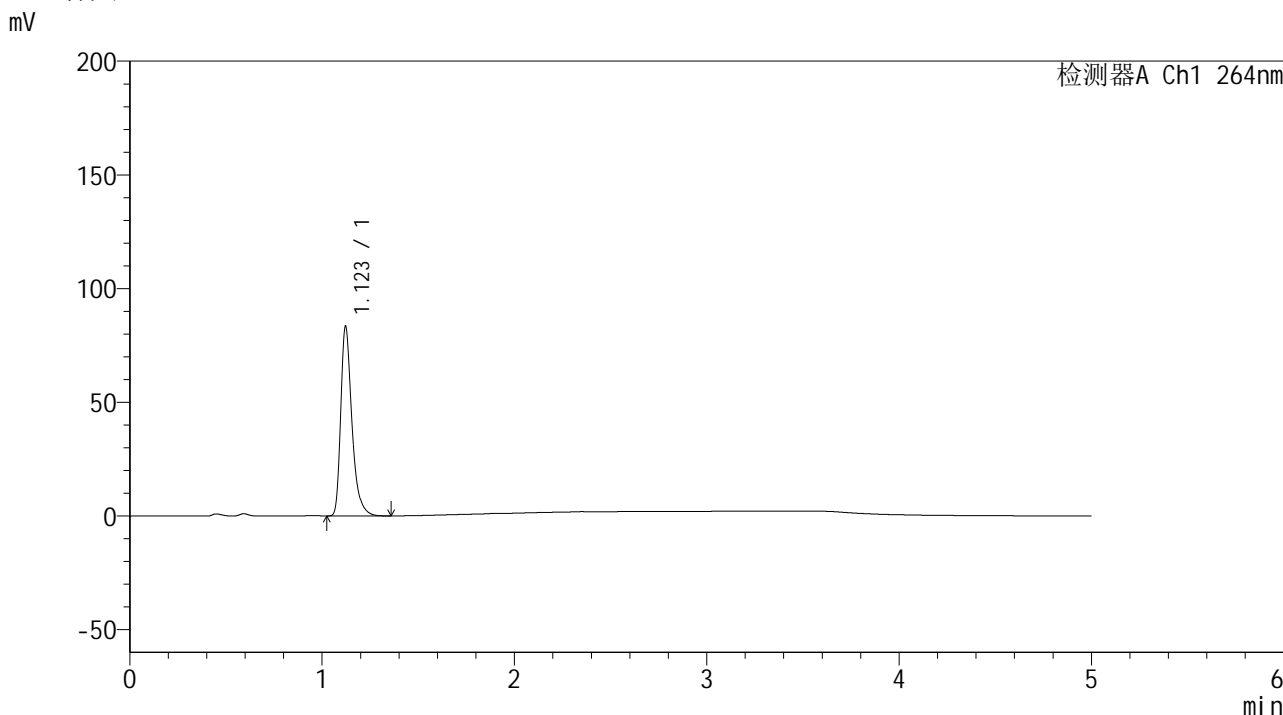
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	477989	114804	61.452	1777	1.367	--
2	3.067	299830	71590	38.548	13666	1.336	18.446
总计		777819	186395	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 - 25-26/7-575-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:36:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

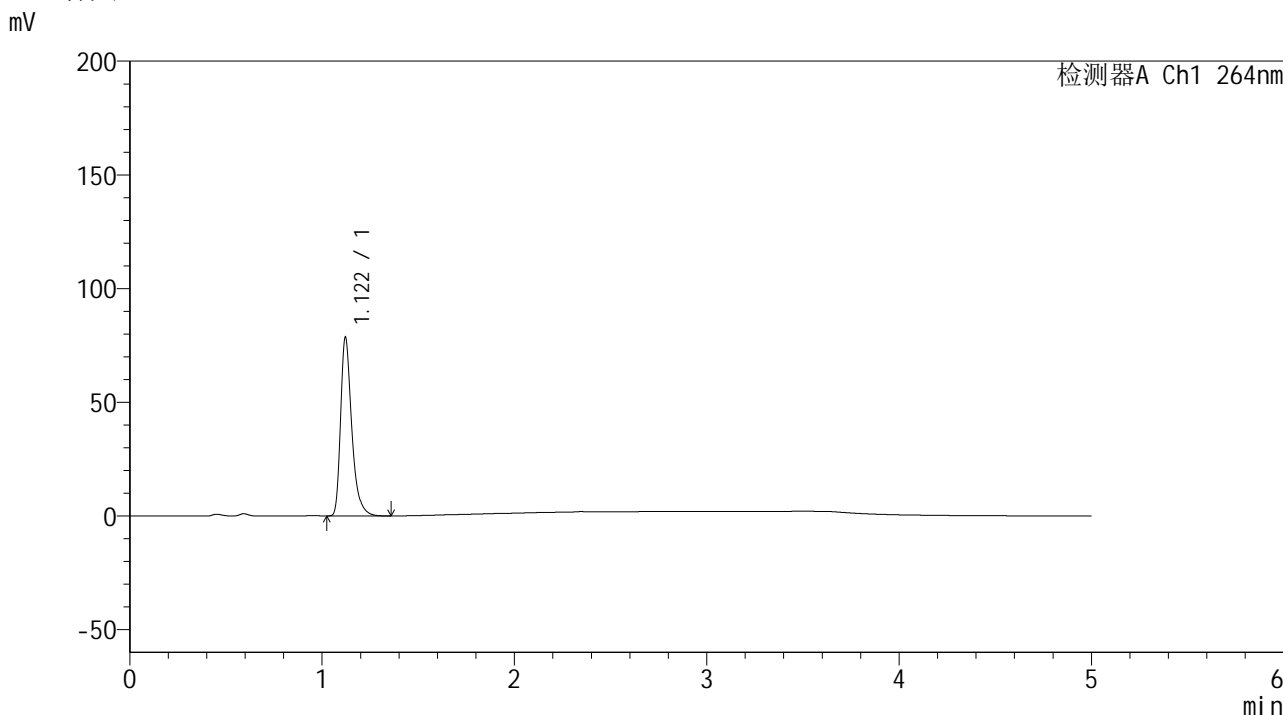
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	336255	83323	100.000	1900	1.373	--
总计		336255	83323	100.000			

图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-576-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:41:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	316420	78573	100.000	1901	1.371	--
总计		316420	78573	100.000			

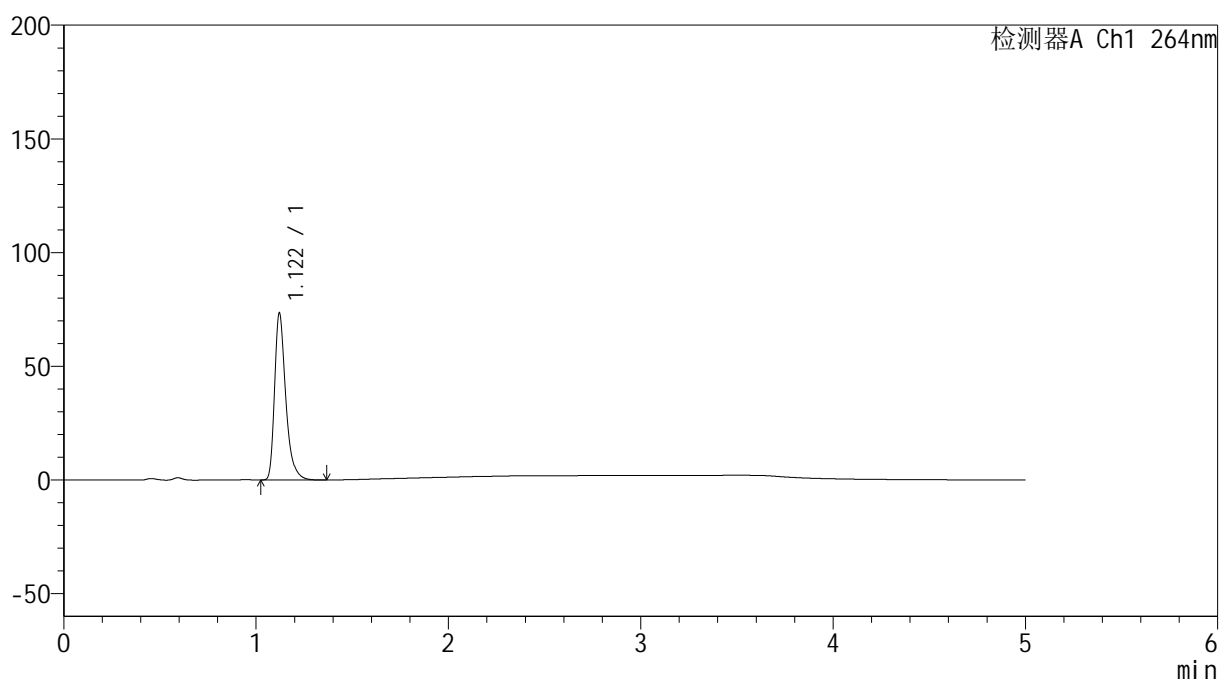
图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-577-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:47:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

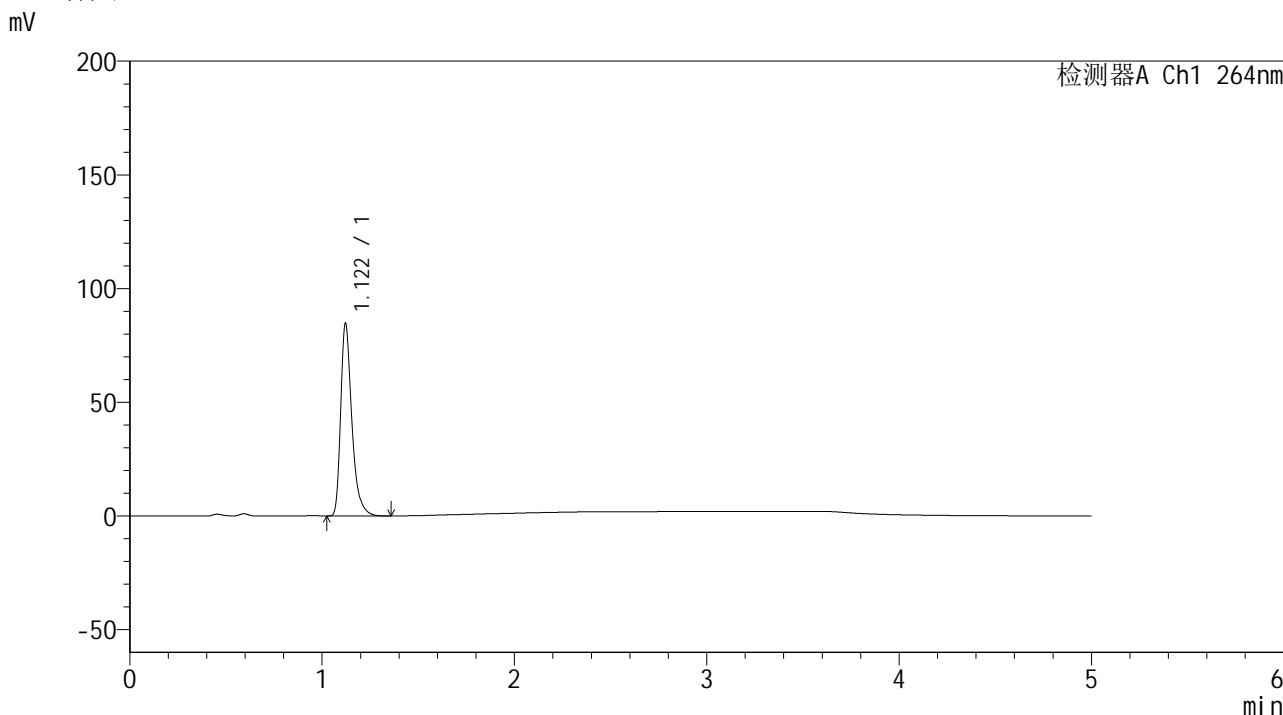
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	295410	73410	100.000	1903	1.370	--
总计		295410	73410	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 - 25-26/7-578-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:52:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

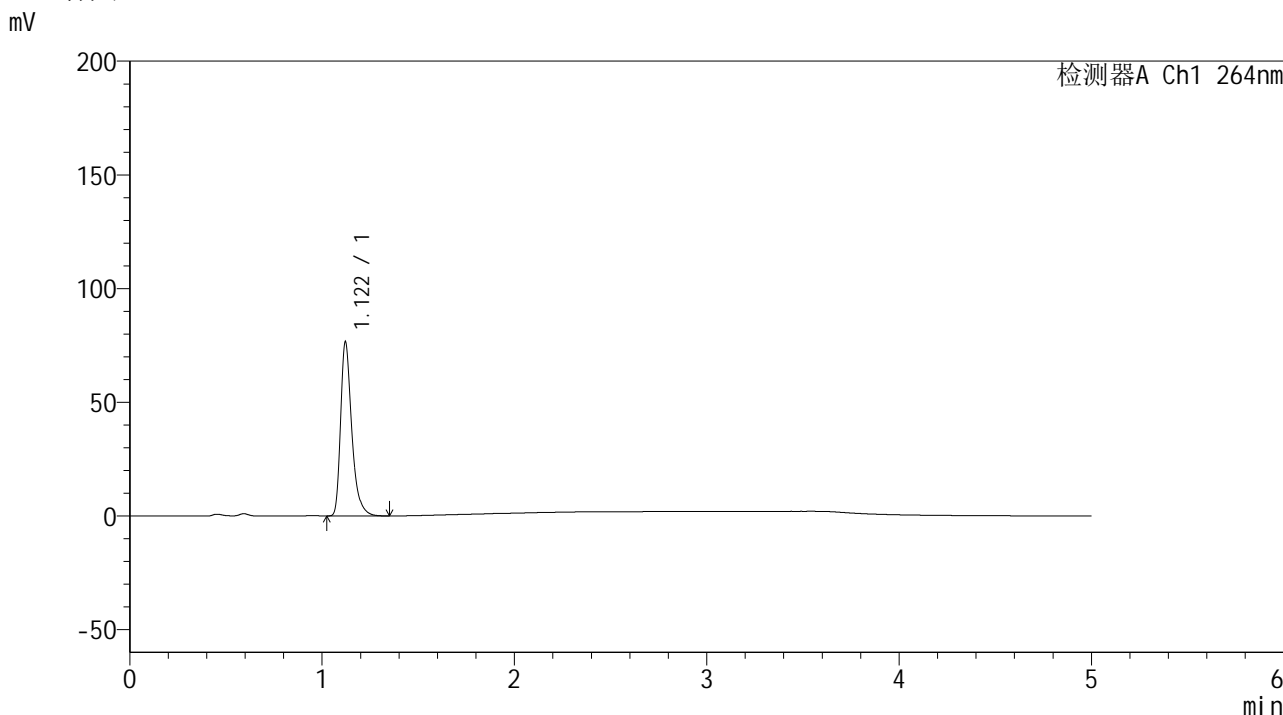
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	341189	84673	100.000	1901	1.372	--
总计		341189	84673	100.000			

图122 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-579-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 21:57:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

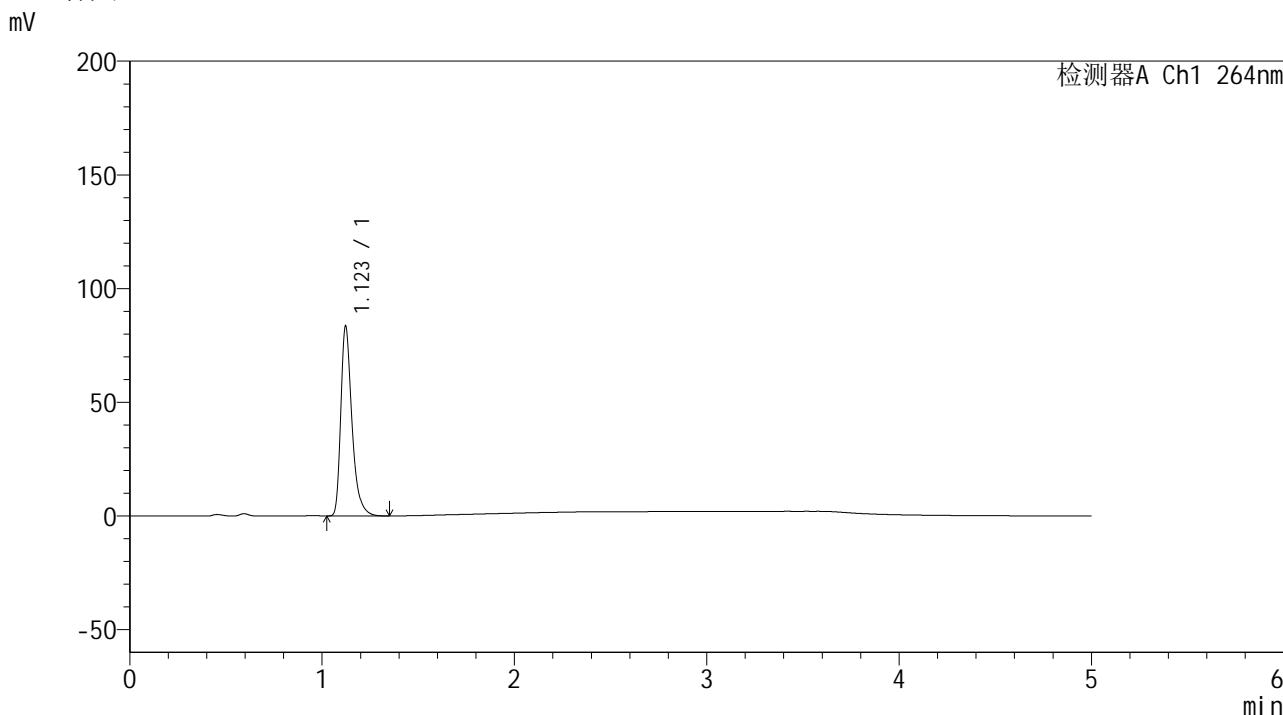
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	308191	76543	100.000	1902	1.371	--
总计		308191	76543	100.000			

图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-580-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:03:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

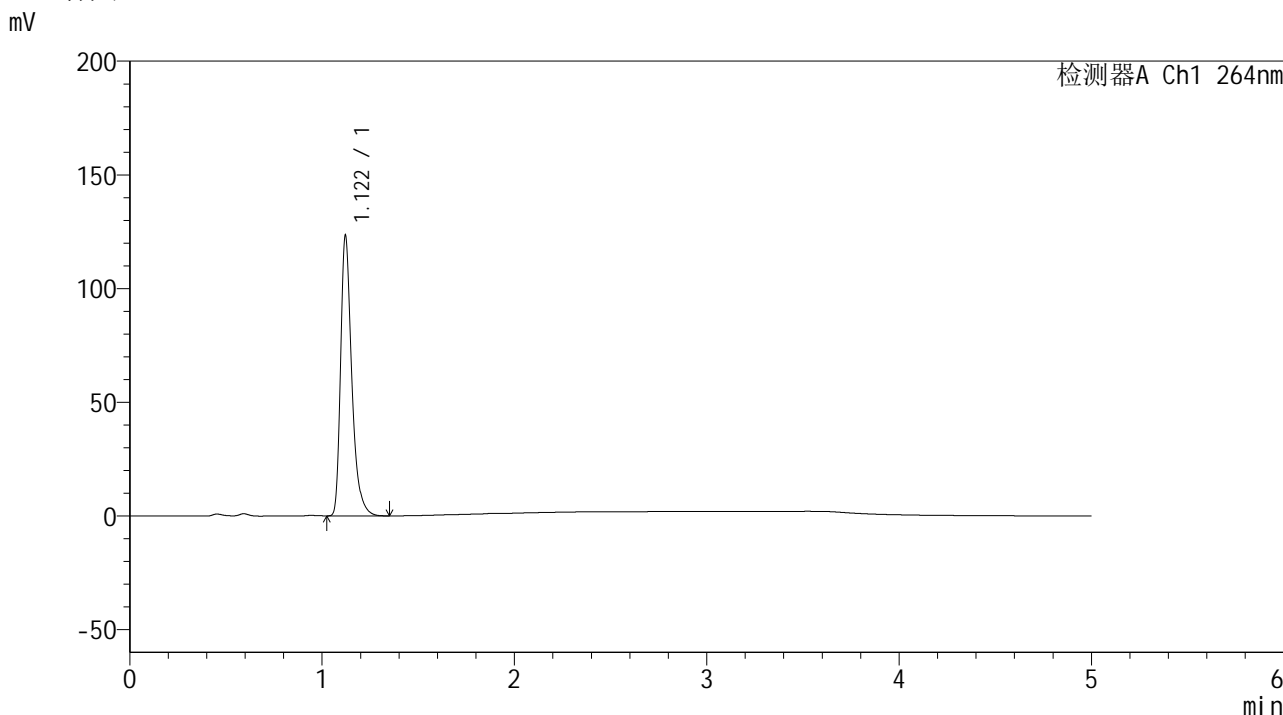
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	335984	83416	100.000	1909	1.372	--
总计		335984	83416	100.000			

图124 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-581-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:08:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	496338	123261	100.000	1902	1.372	--
总计		496338	123261	100.000			

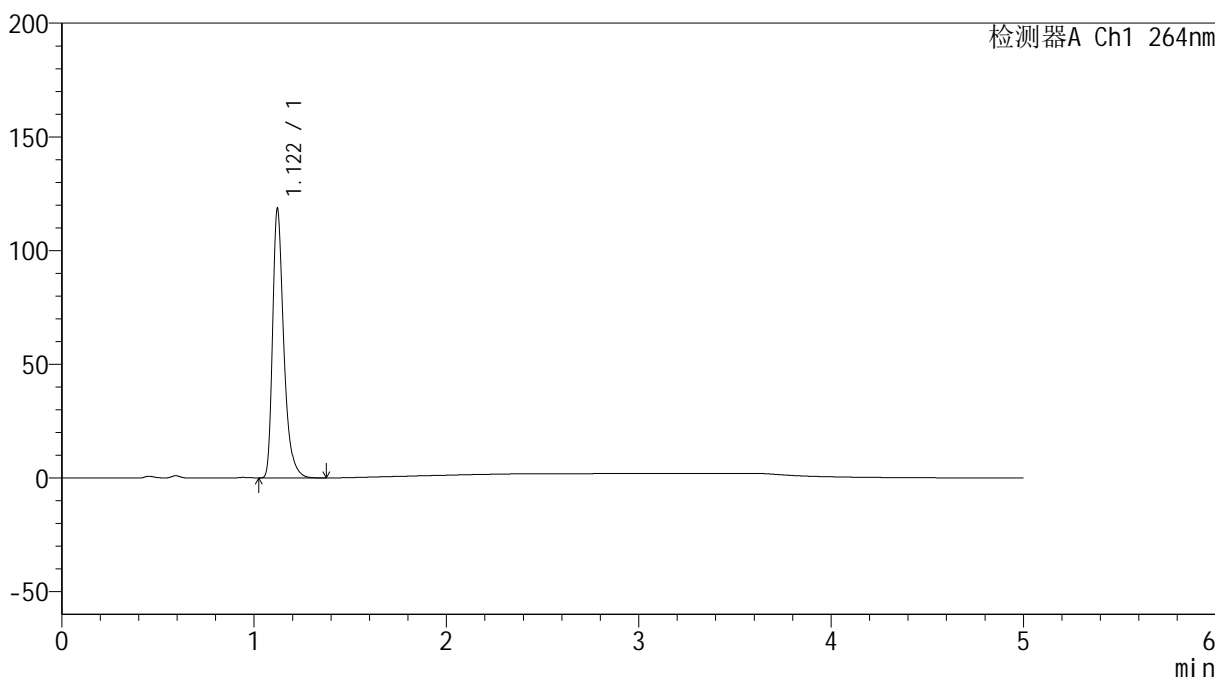
图125 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-582-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:13:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	477175	118418	100.000	1901	1.372	--
总计		477175	118418	100.000			

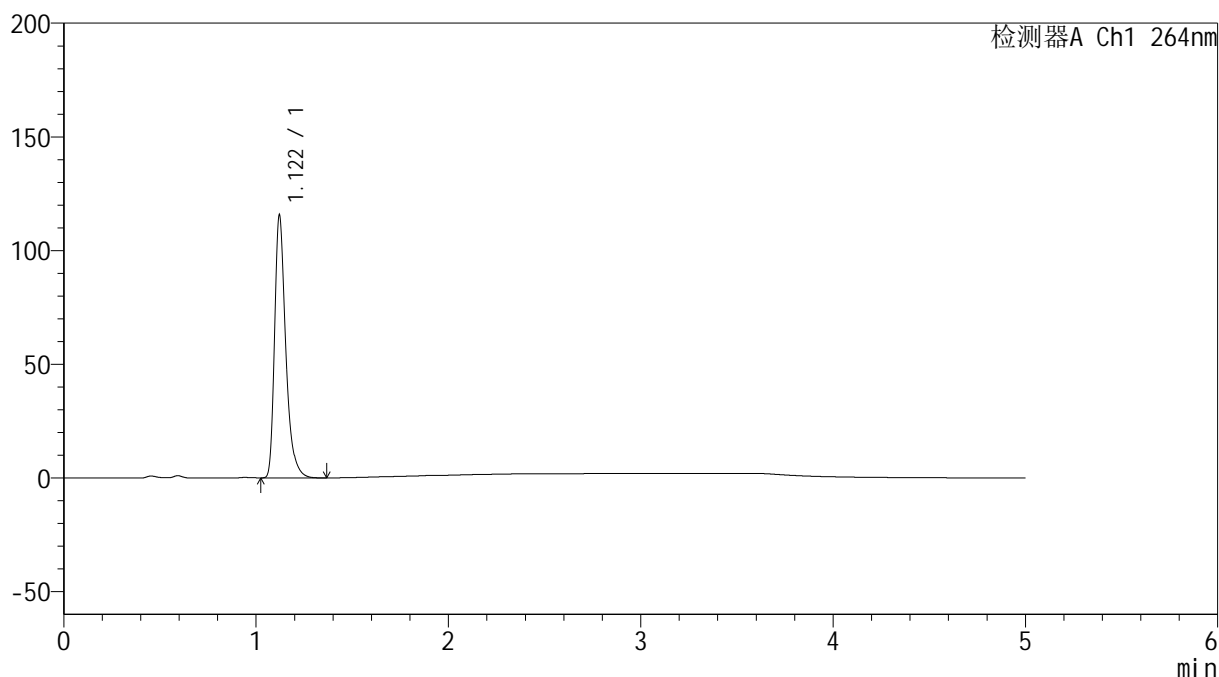
图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-583-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:19:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

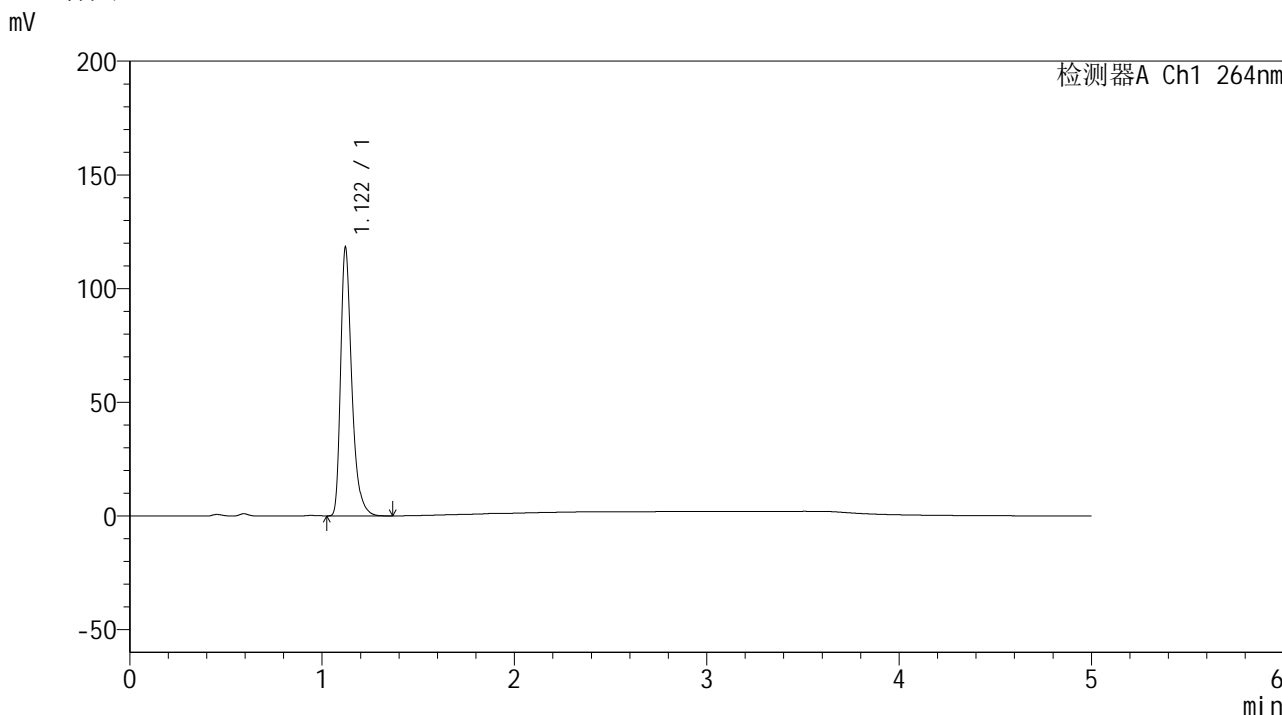
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	465218	115523	100.000	1901	1.371	--
总计		465218	115523	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 - 25-26/7-584-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:24:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	475726	118080	100.000	1899	1.371	--
总计		475726	118080	100.000			

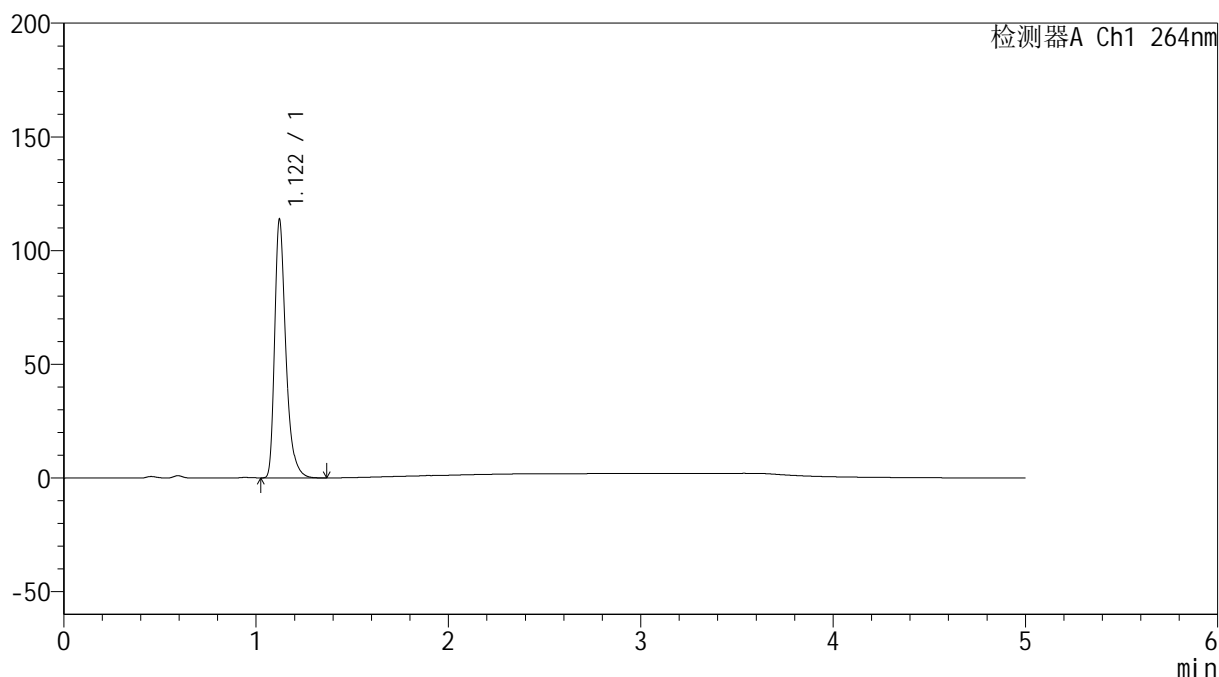
图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-585-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:30:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

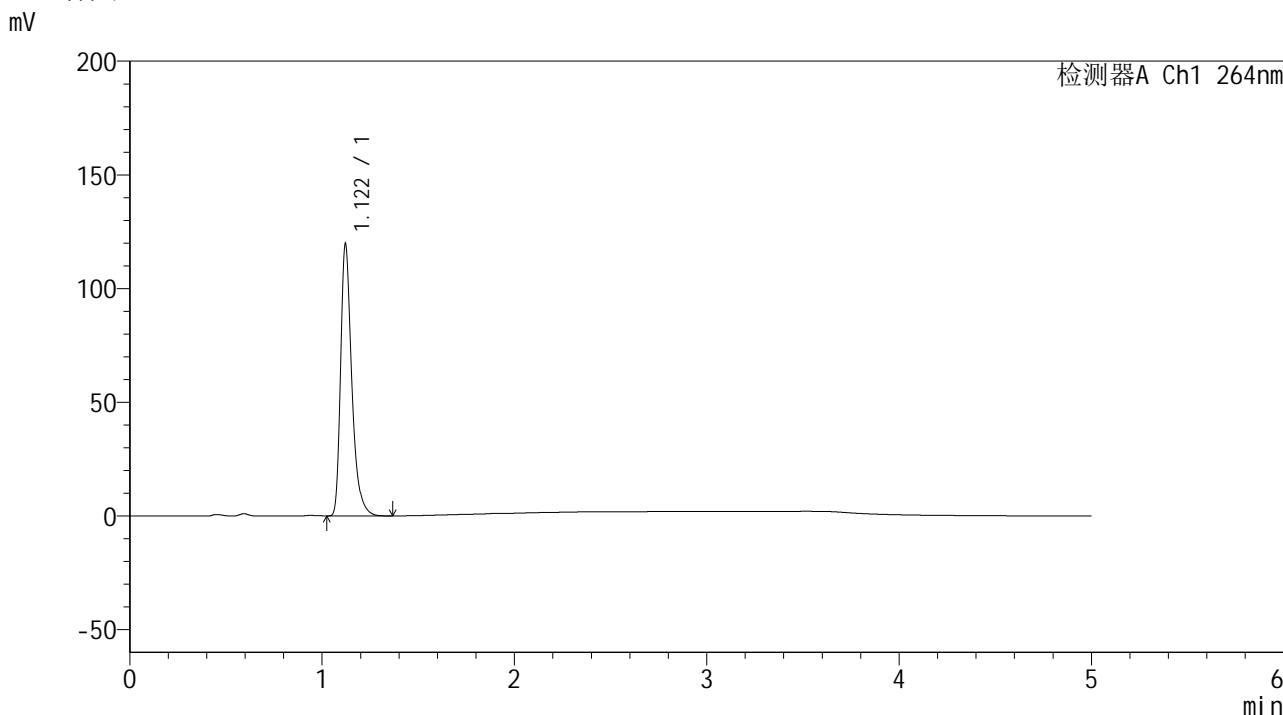
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	457992	113654	100.000	1901	1.372	--
总计		457992	113654	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 - 25-26/7-586-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:35:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

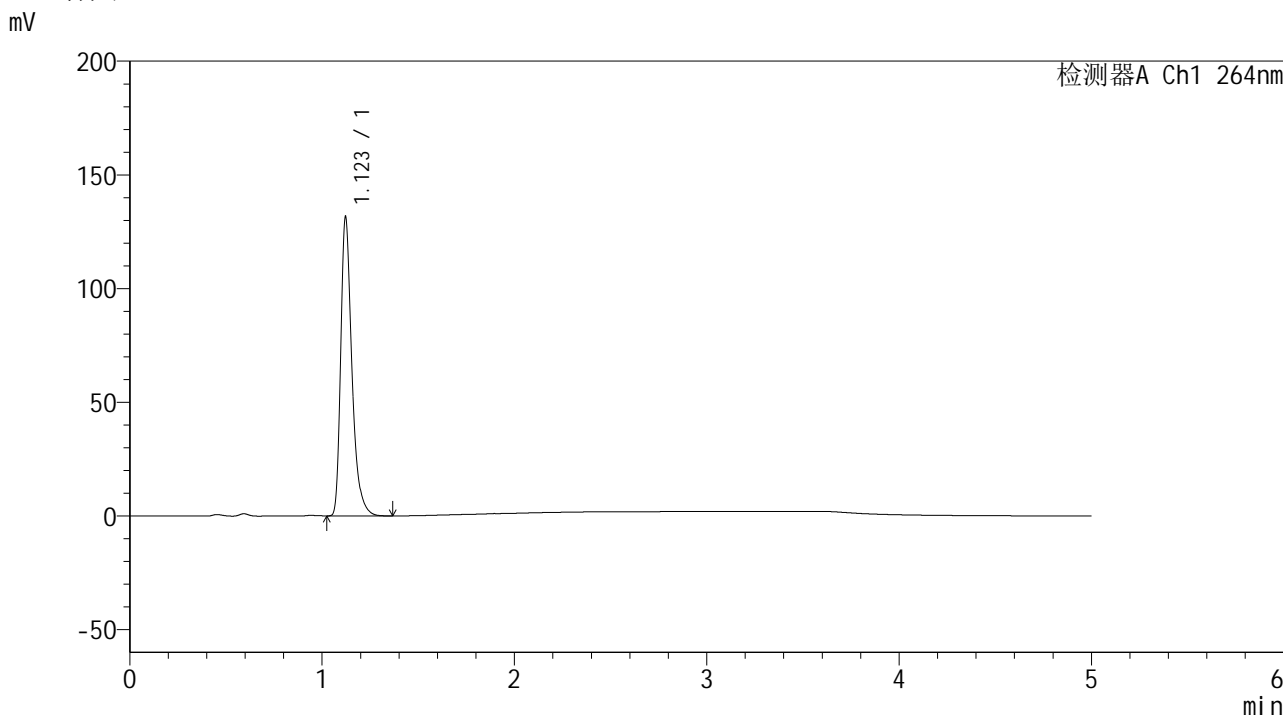
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	481980	119600	100.000	1900	1.373	--
总计		481980	119600	100.000			

图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-587-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:40:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

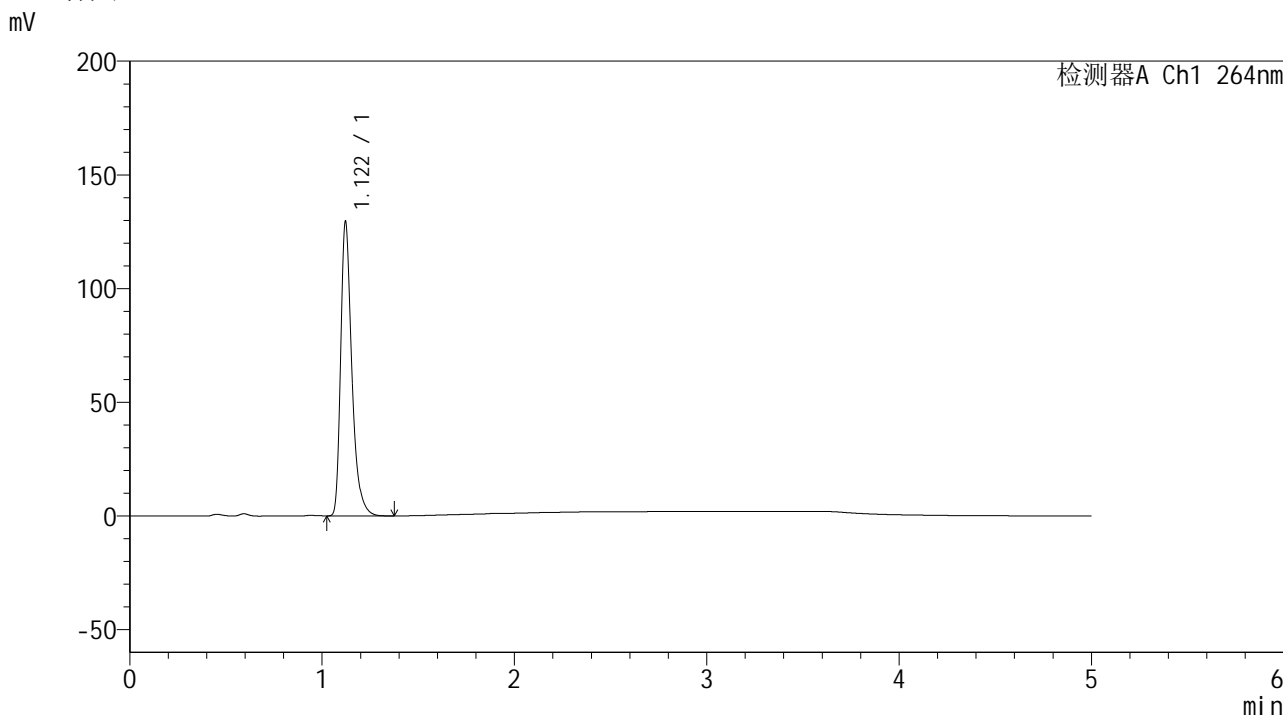
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	529701	131343	100.000	1905	1.373	--
总计		529701	131343	100.000			

图131 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-588-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:46:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:08:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	521418	129366	100.000	1901	1.373	--
总计		521418	129366	100.000			

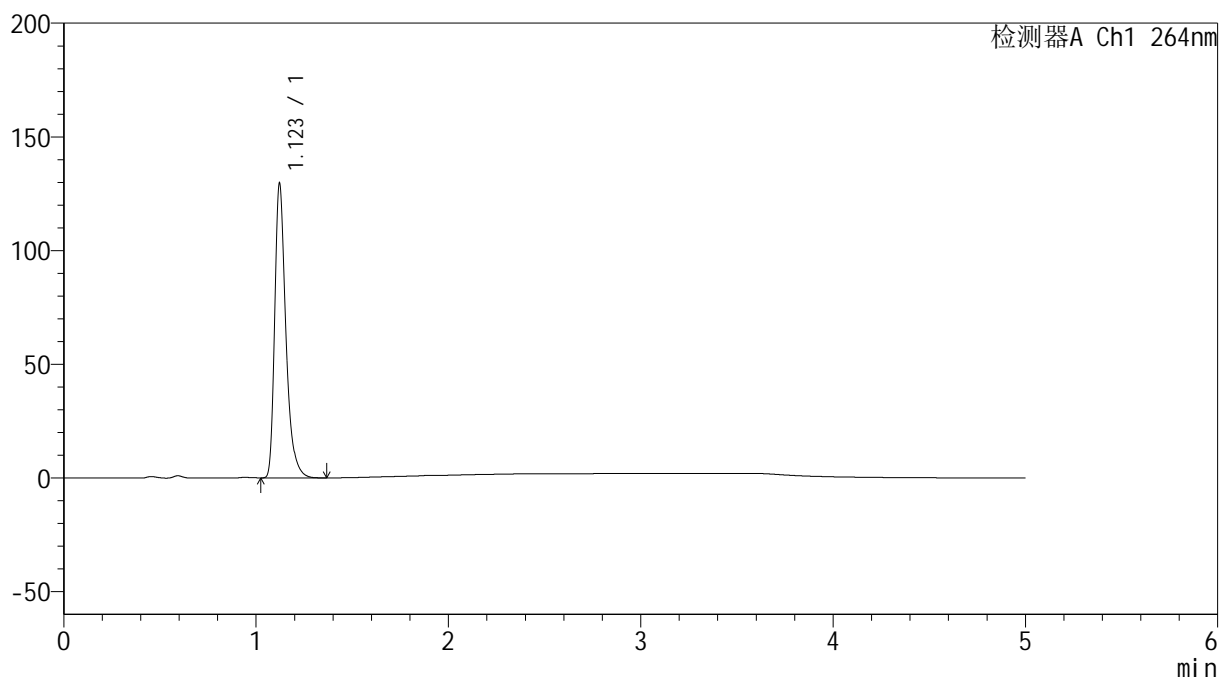
图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-589-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:51:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

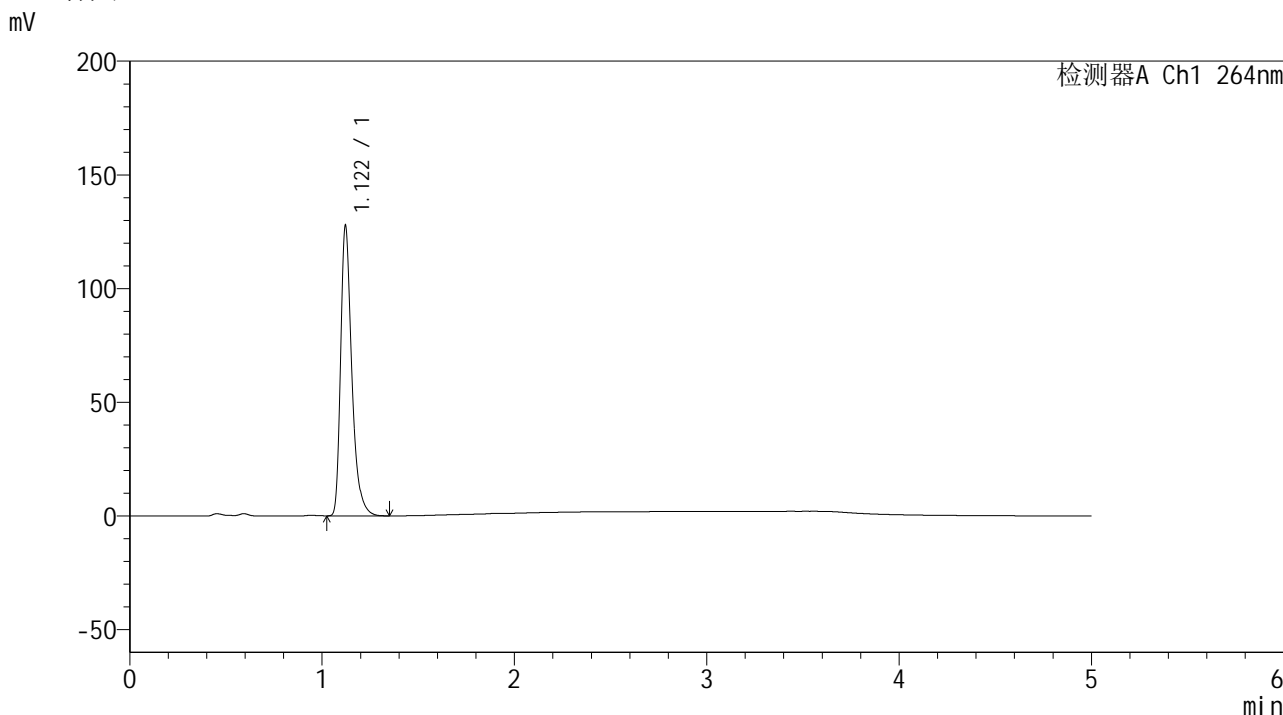
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	521445	129438	100.000	1902	1.372	--
总计		521445	129438	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 - 25-26/7-590-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 22:56:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

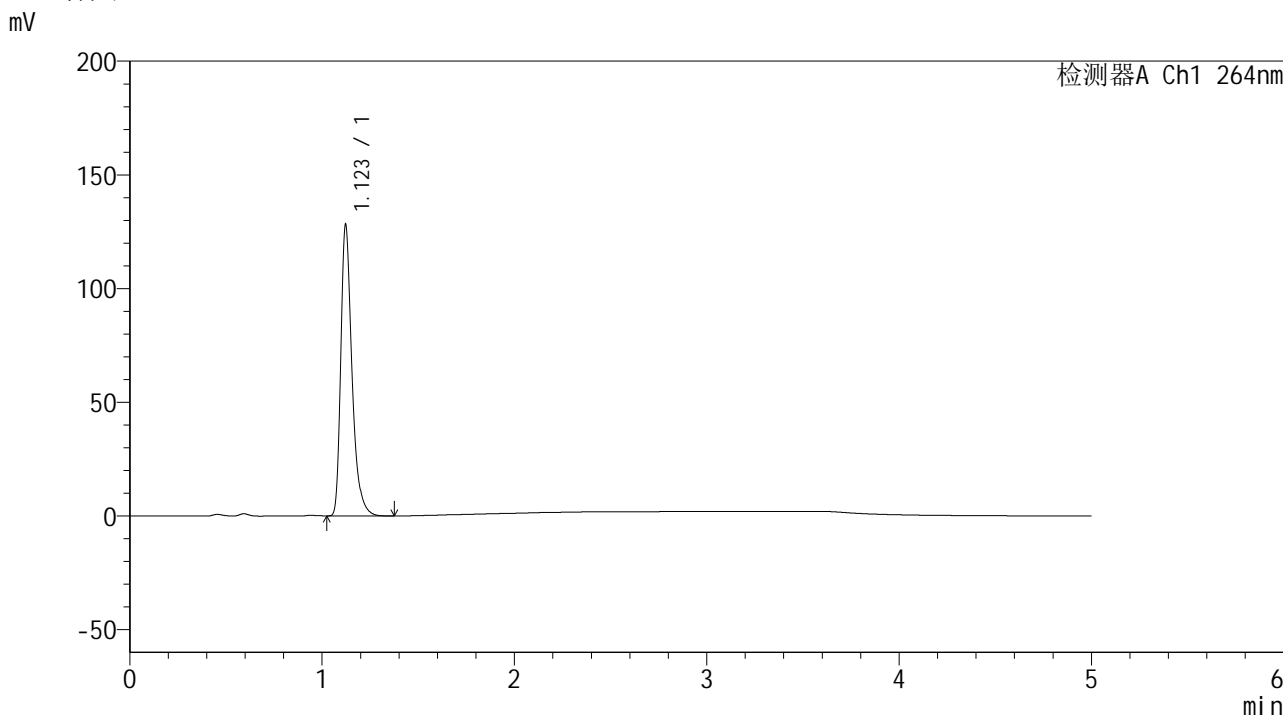
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	514419	127624	100.000	1898	1.372	--
总计		514419	127624	100.000			

图134 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-591-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:02:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	516346	127903	100.000	1903	1.373	--
总计		516346	127903	100.000			

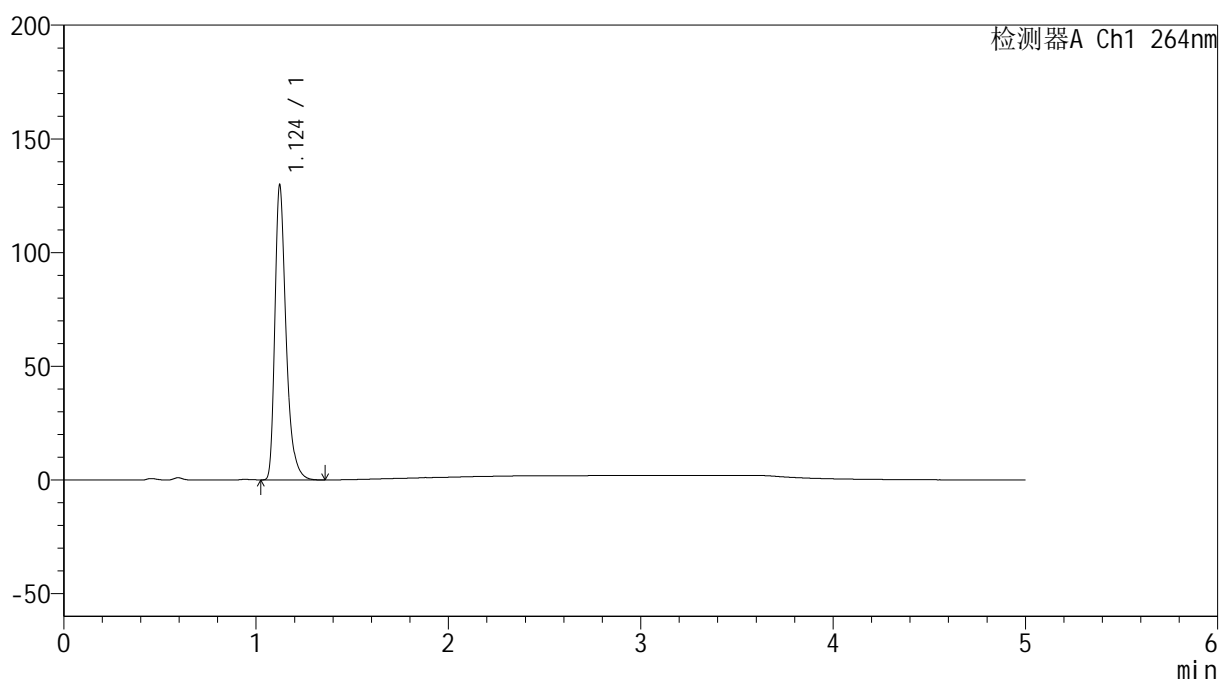
图135 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-592-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:07:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

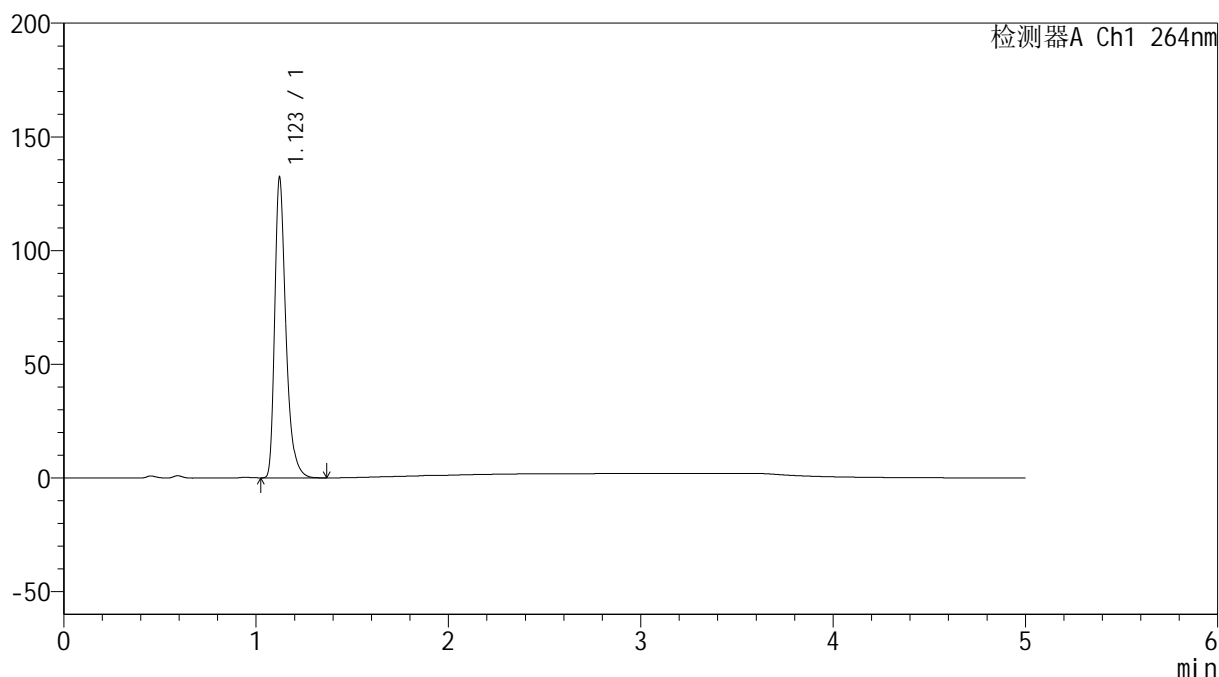
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	522811	129308	100.000	1901	1.373	--
总计		522811	129308	100.000			

## &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 - 25-26/7-593-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:13:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

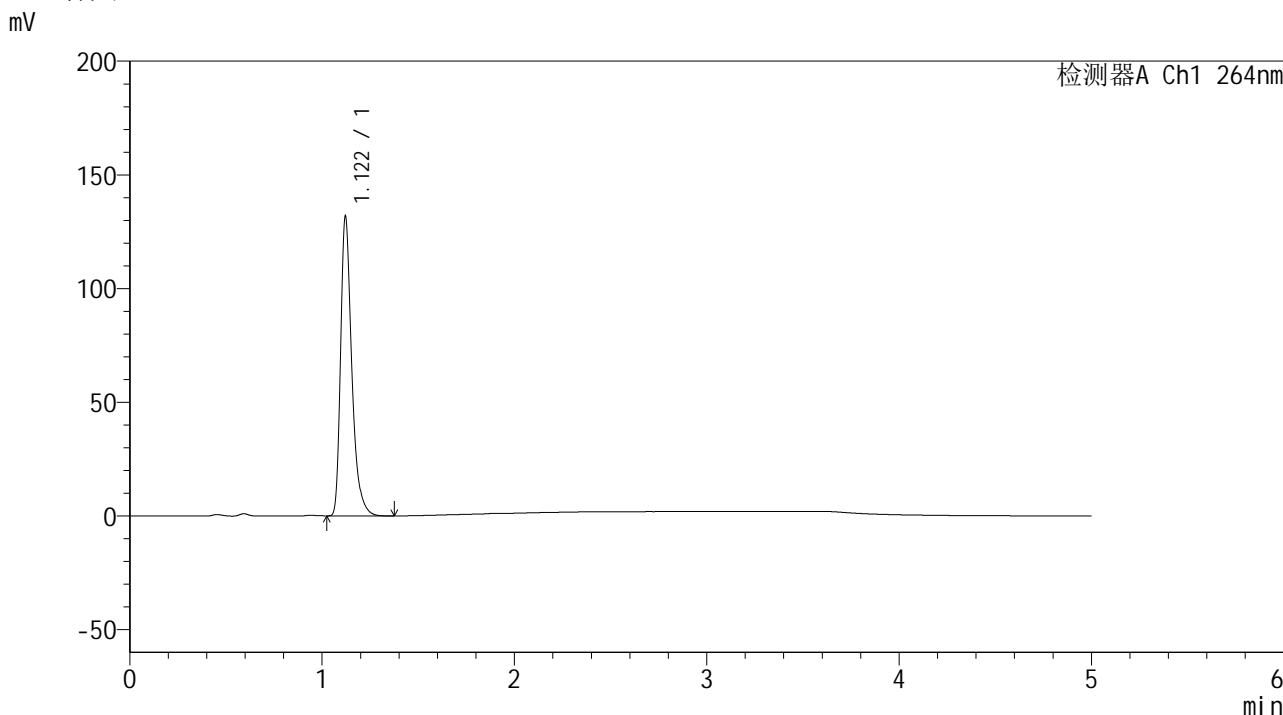
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	532568	132037	100.000	1903	1.372	--
总计		532568	132037	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 - 25-26/7-594-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:18:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	530819	131719	100.000	1898	1.373	--
总计		530819	131719	100.000			

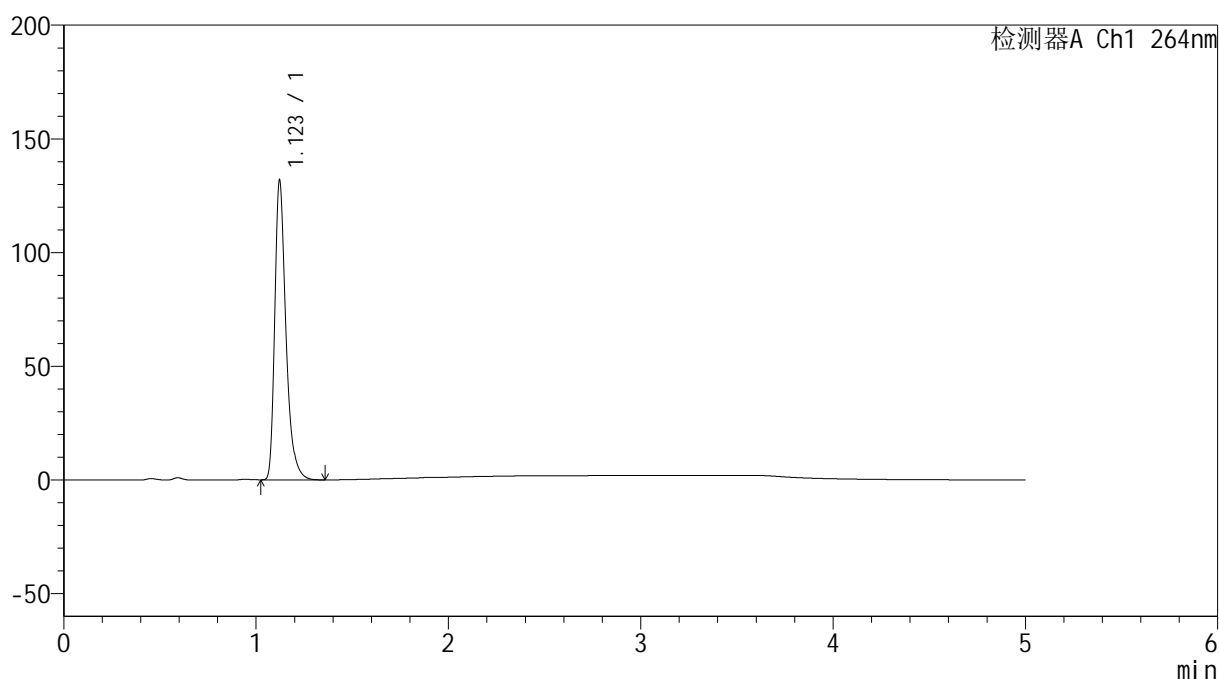
图138 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-595-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:23:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

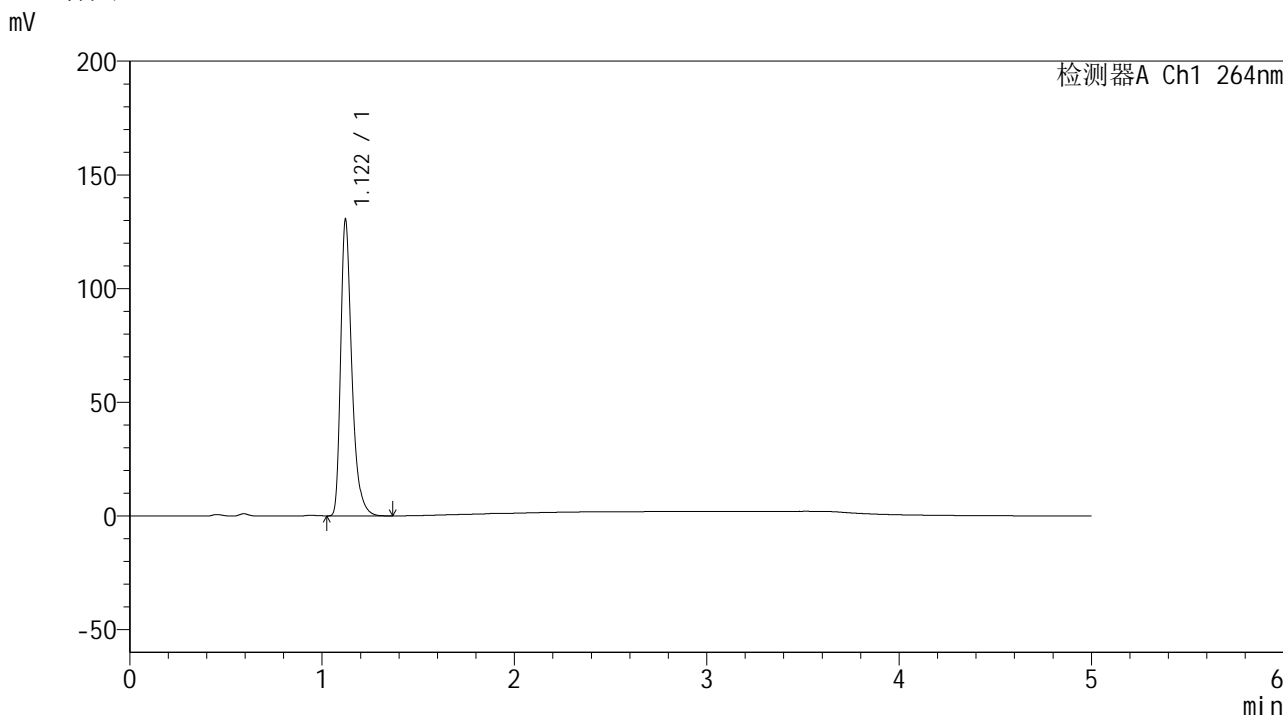
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	531173	131565	100.000	1900	1.372	--
总计		531173	131565	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 - 25-26/7-596-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:29:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:18                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	525255	130268	100.000	1899	1.372	--
总计		525255	130268	100.000			

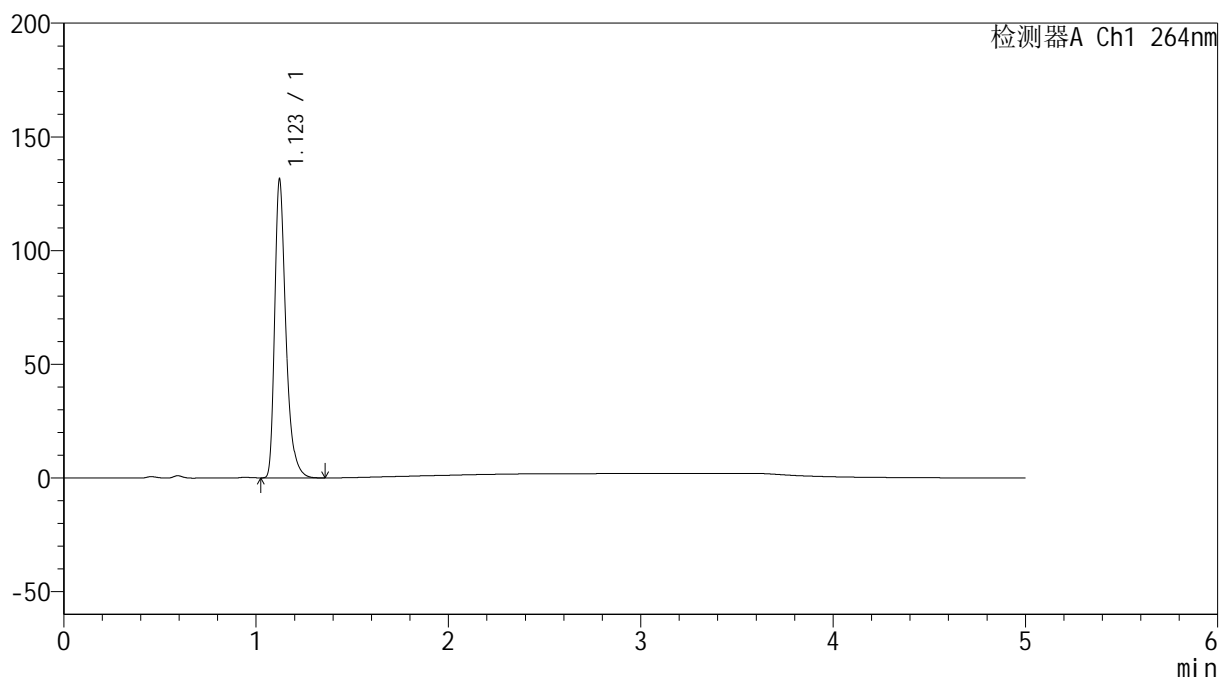
图140 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-597-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:34:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

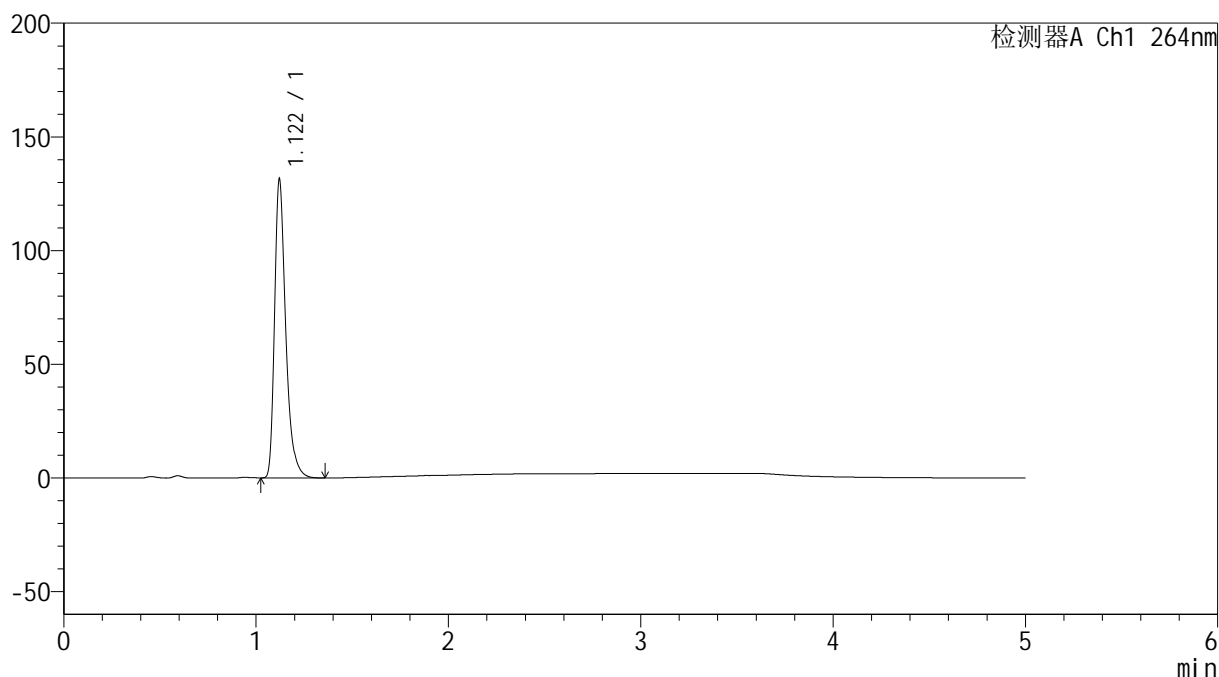
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	529710	131257	100.000	1901	1.374	--
总计		529710	131257	100.000			

## &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 - 25-26/7-598-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:39:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

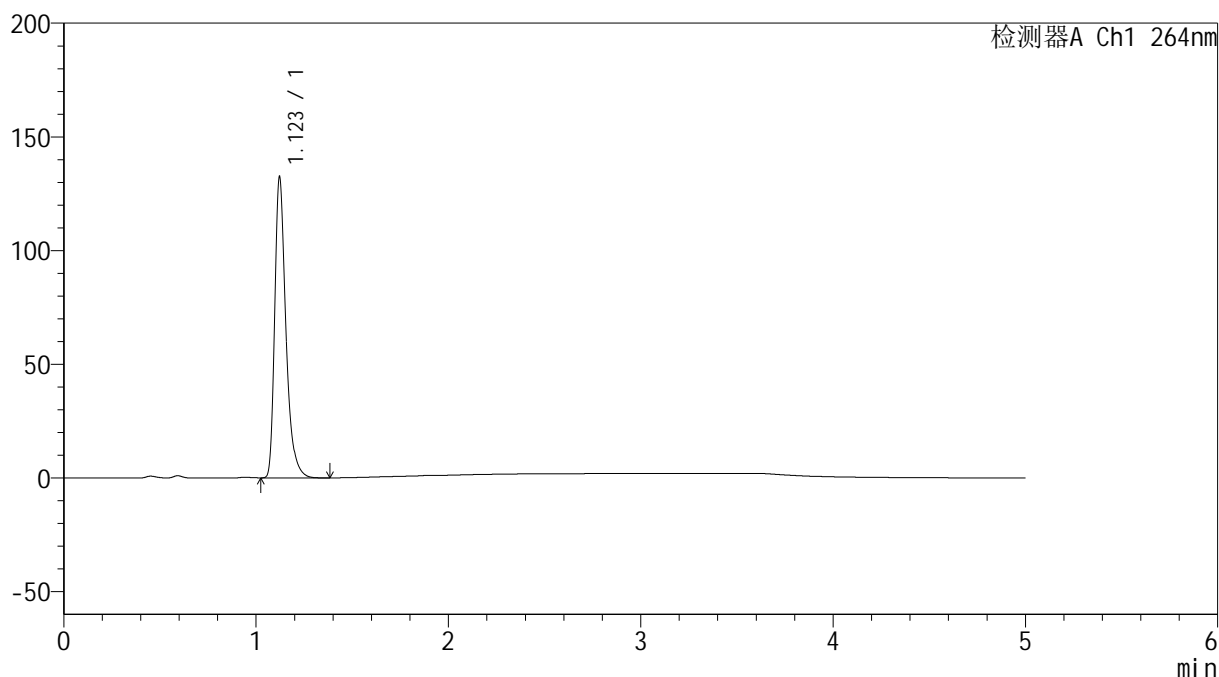
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	529577	131382	100.000	1898	1.372	--
总计		529577	131382	100.000			

## &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 - 25-26/7-599-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:45:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

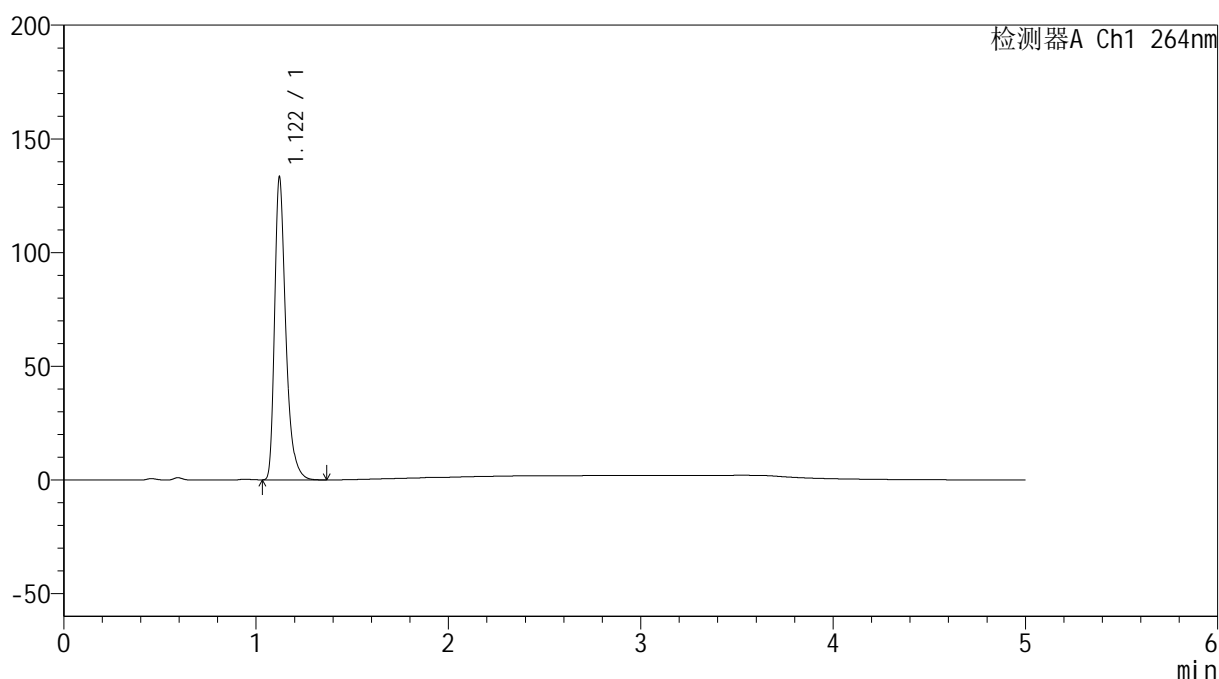
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	533523	132262	100.000	1901	1.374	--
总计		533523	132262	100.000			

## &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 - 25-26/7-600-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:50:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	536965	133133	100.000	1897	1.372	--
总计		536965	133133	100.000			

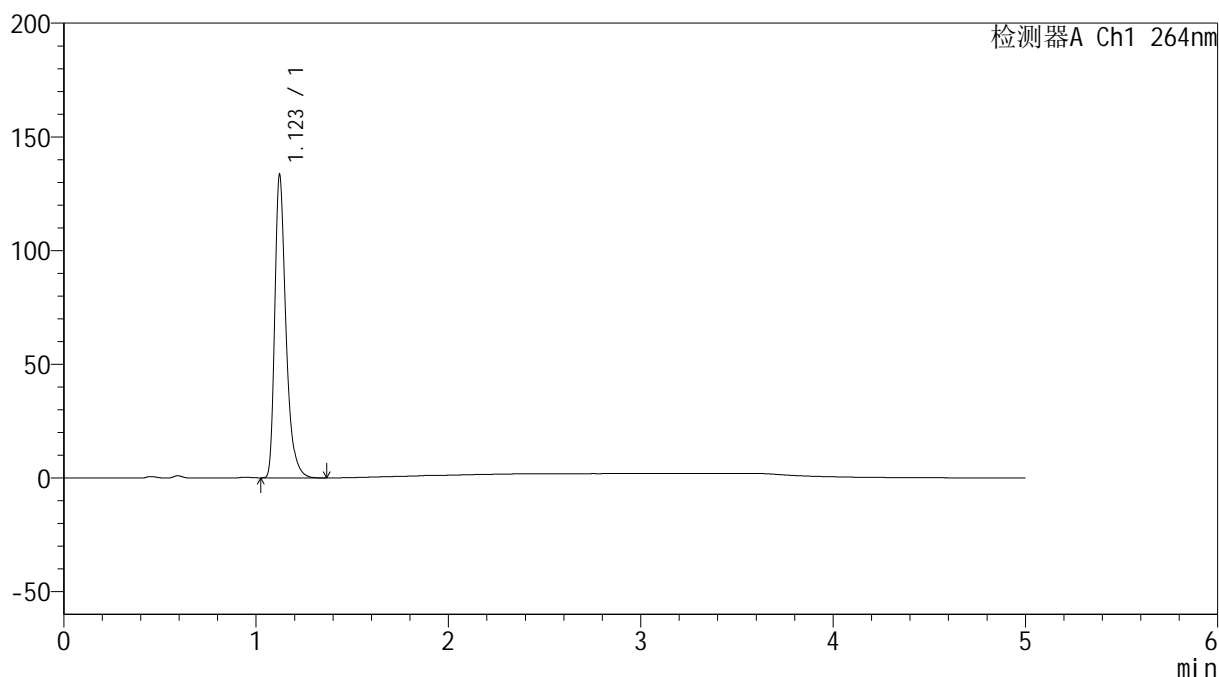
图144 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-601-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/20 23:56:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

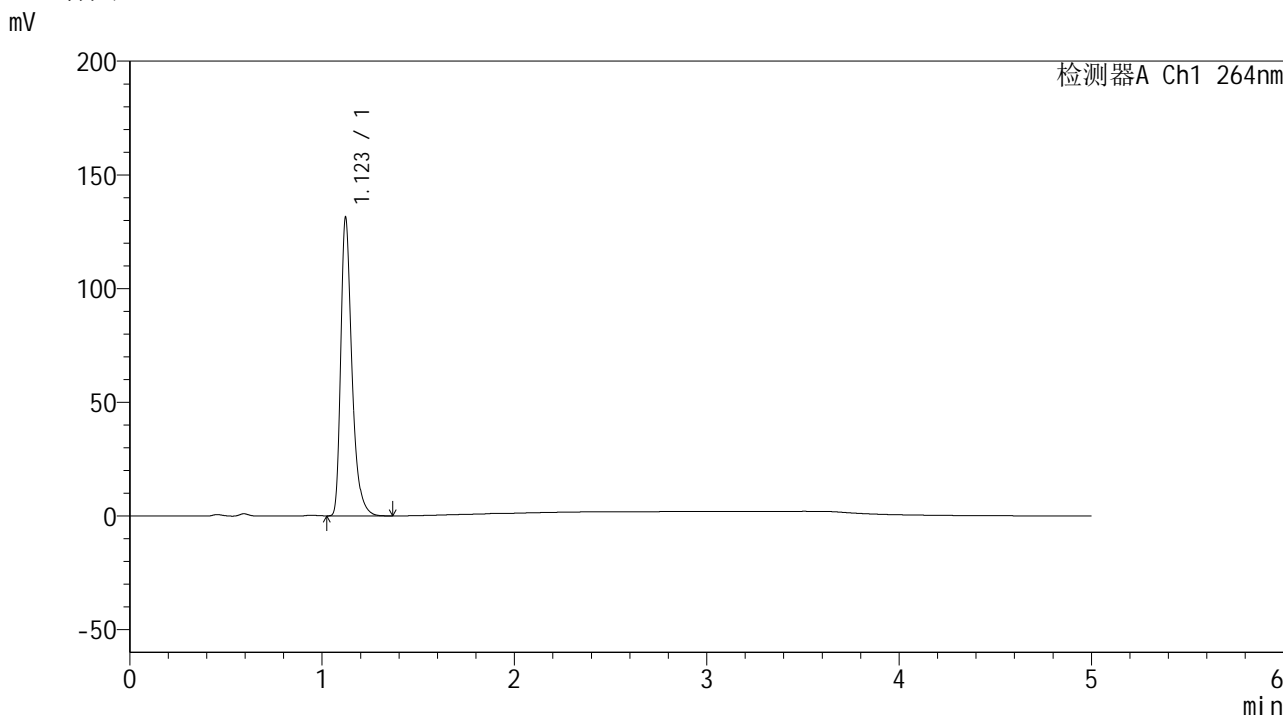
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	536857	133078	100.000	1903	1.372	--
总计		536857	133078	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 - 25-26/7-602-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:01:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	528789	131081	100.000	1903	1.373	--
总计		528789	131081	100.000			

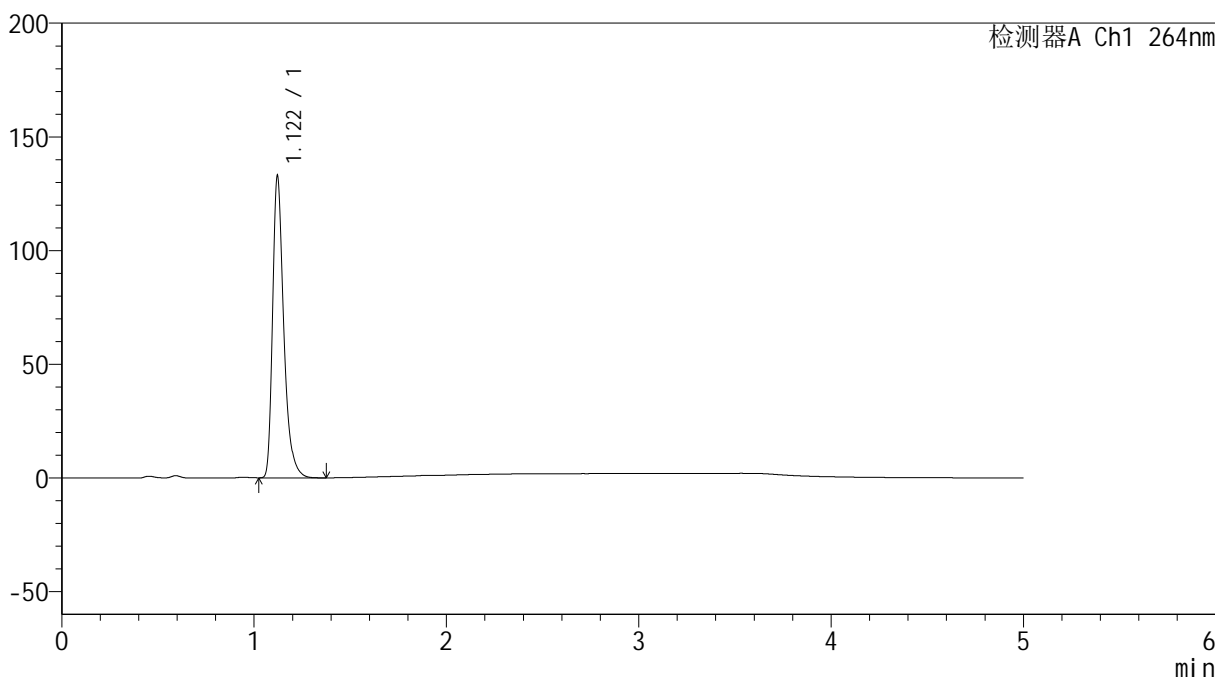
图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-603-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:06:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

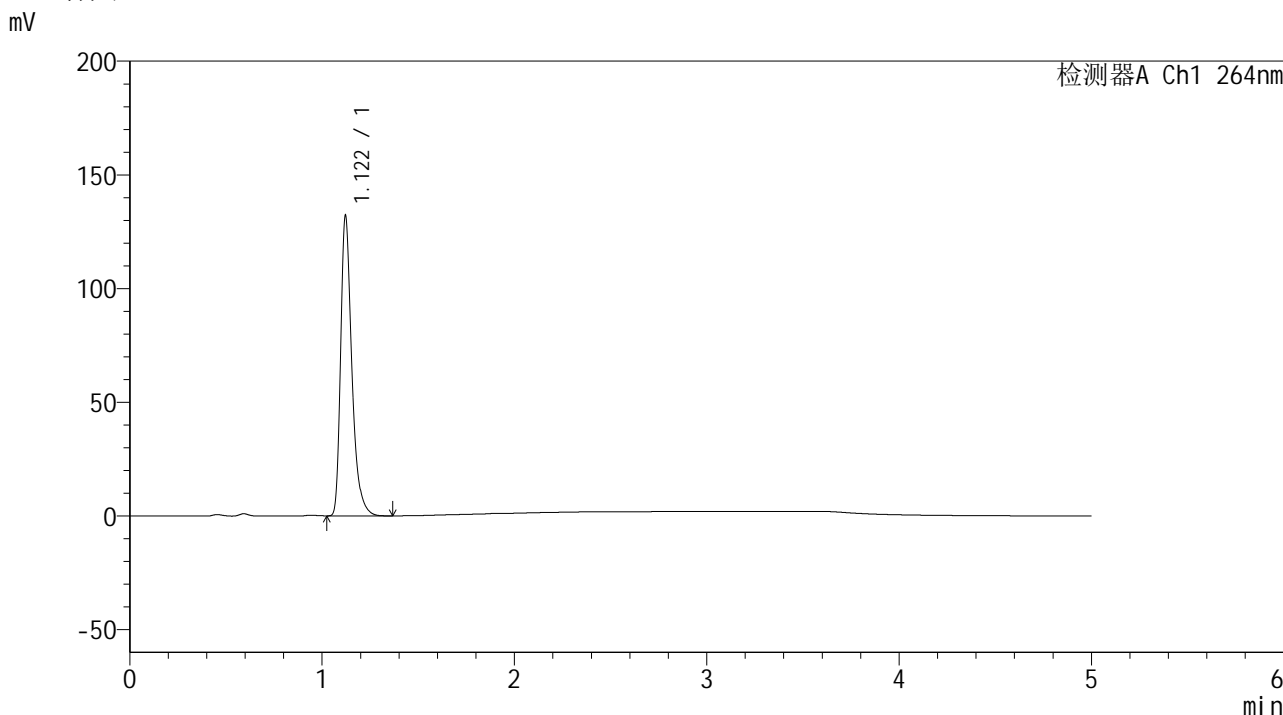
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	535336	132748	100.000	1896	1.372	--
总计		535336	132748	100.000			

图147 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-604-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:12:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	532649	131989	100.000	1894	1.373	--
总计		532649	131989	100.000			

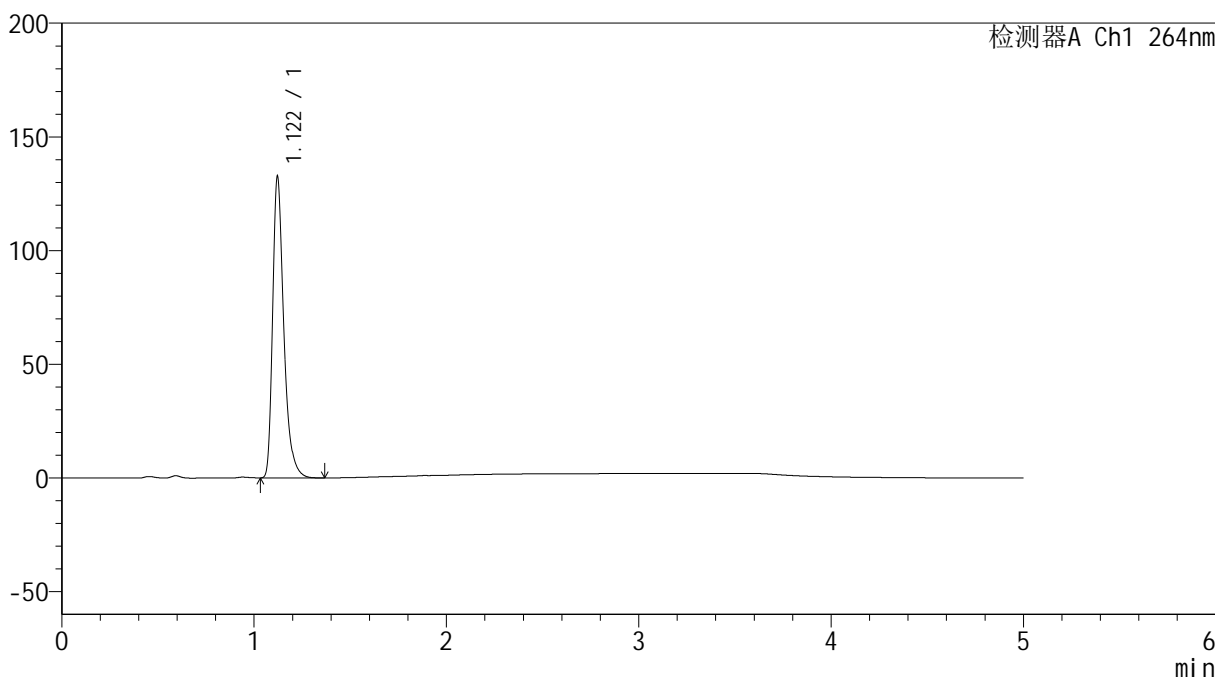
图148 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-605-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:17:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

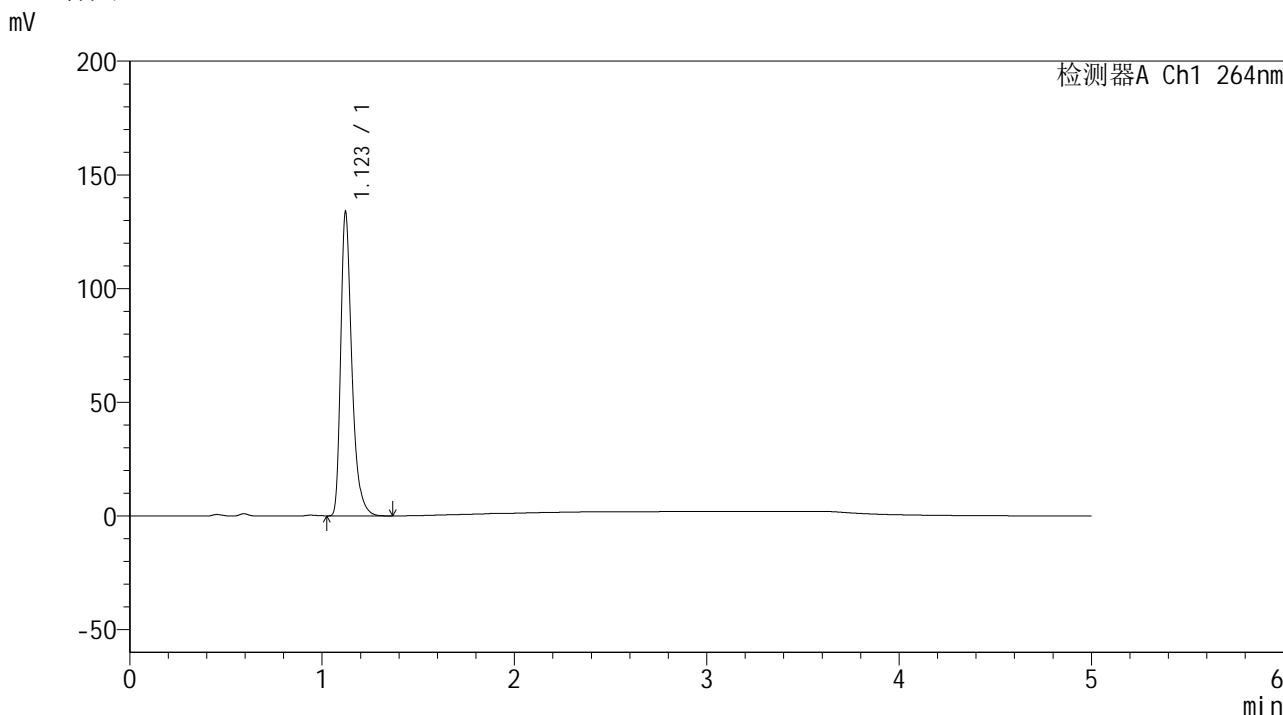
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	533901	132498	100.000	1899	1.372	--
总计		533901	132498	100.000			

图149 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-606-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:22:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	538290	133585	100.000	1901	1.372	--
总计		538290	133585	100.000			

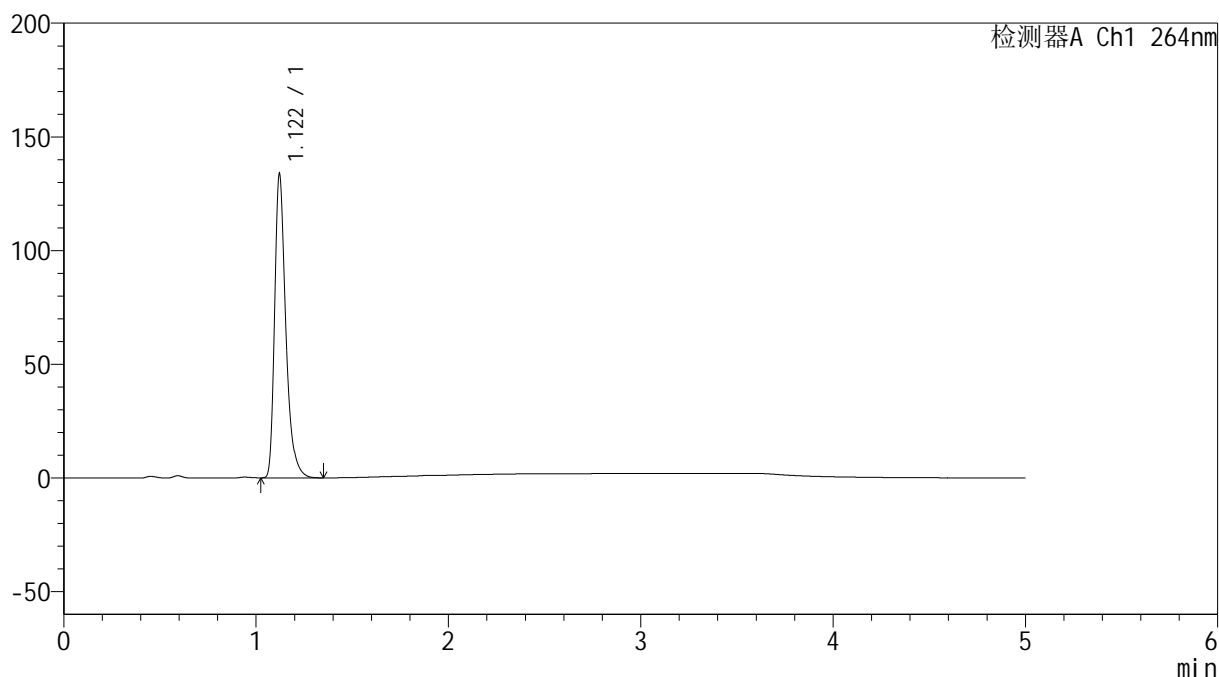
图150 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-607-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:28:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

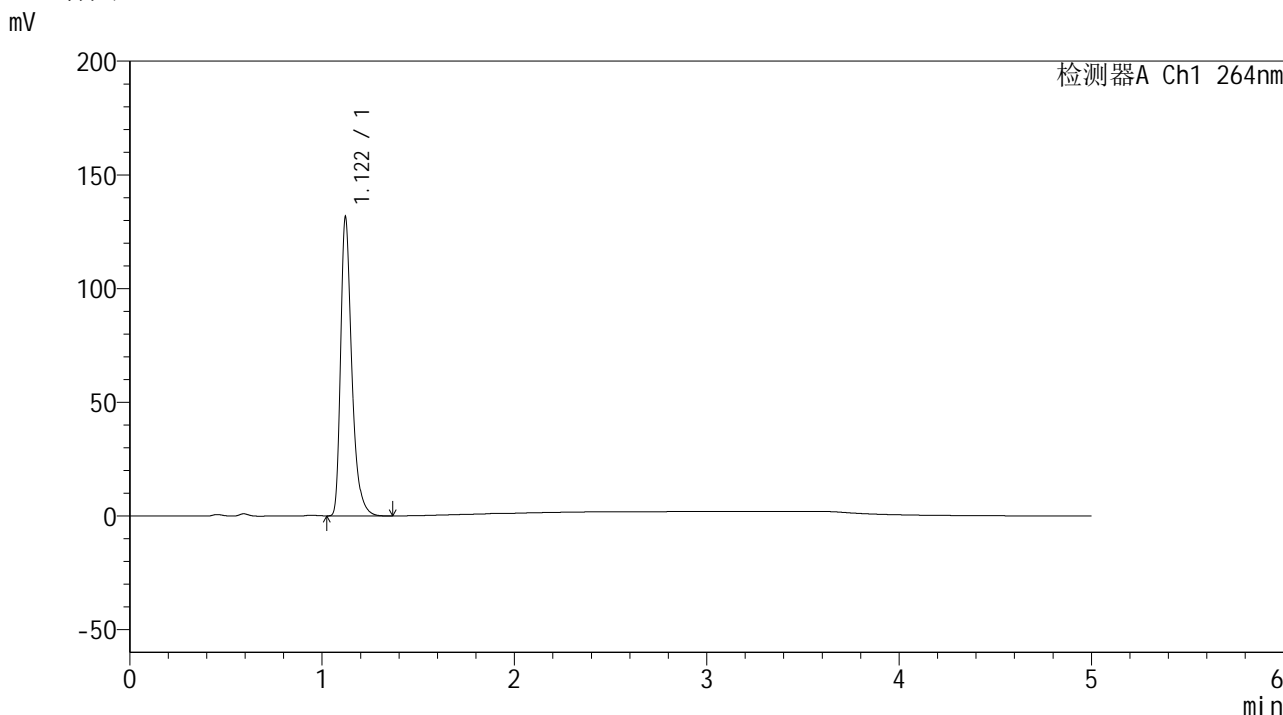
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	538728	133578	100.000	1896	1.372	--
总计		538728	133578	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 - 25-26/7-608-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:33:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

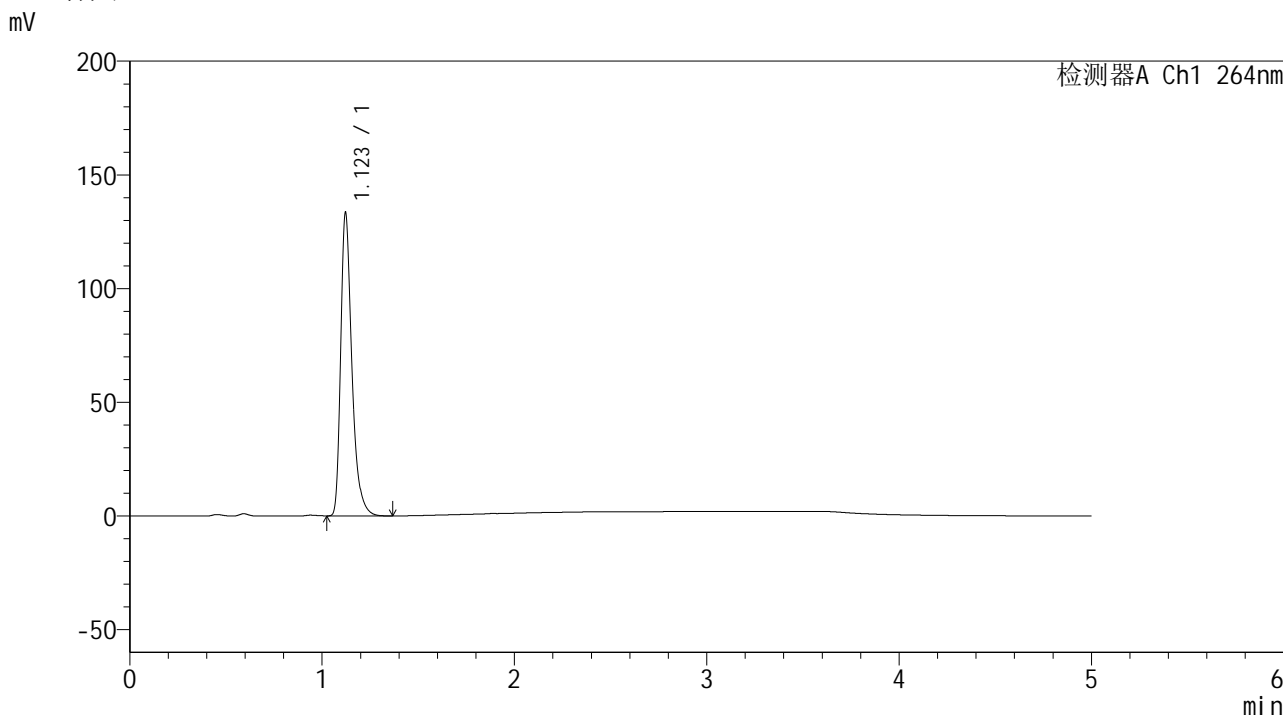
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	529529	131321	100.000	1897	1.373	--
总计		529529	131321	100.000			

图152 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-609-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:38:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

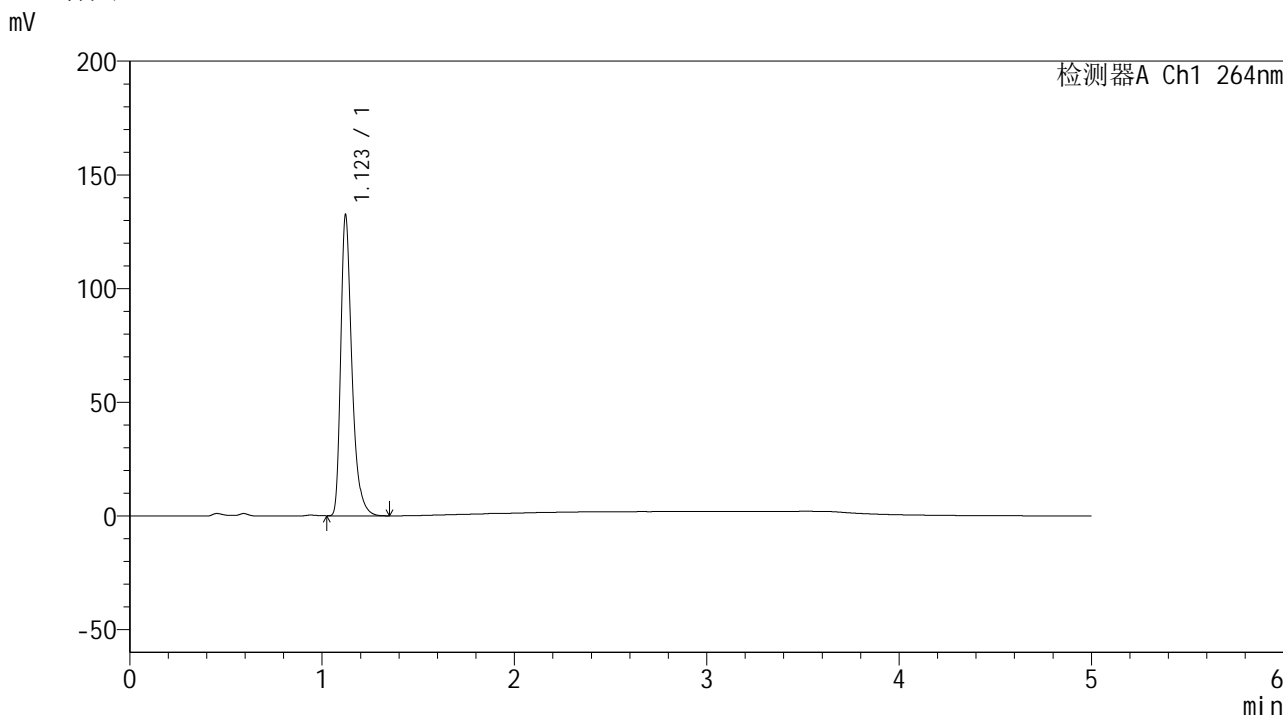
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	537842	133253	100.000	1896	1.373	--
总计		537842	133253	100.000			

图153 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-610-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:44:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	533598	132210	100.000	1901	1.373	--
总计		533598	132210	100.000			

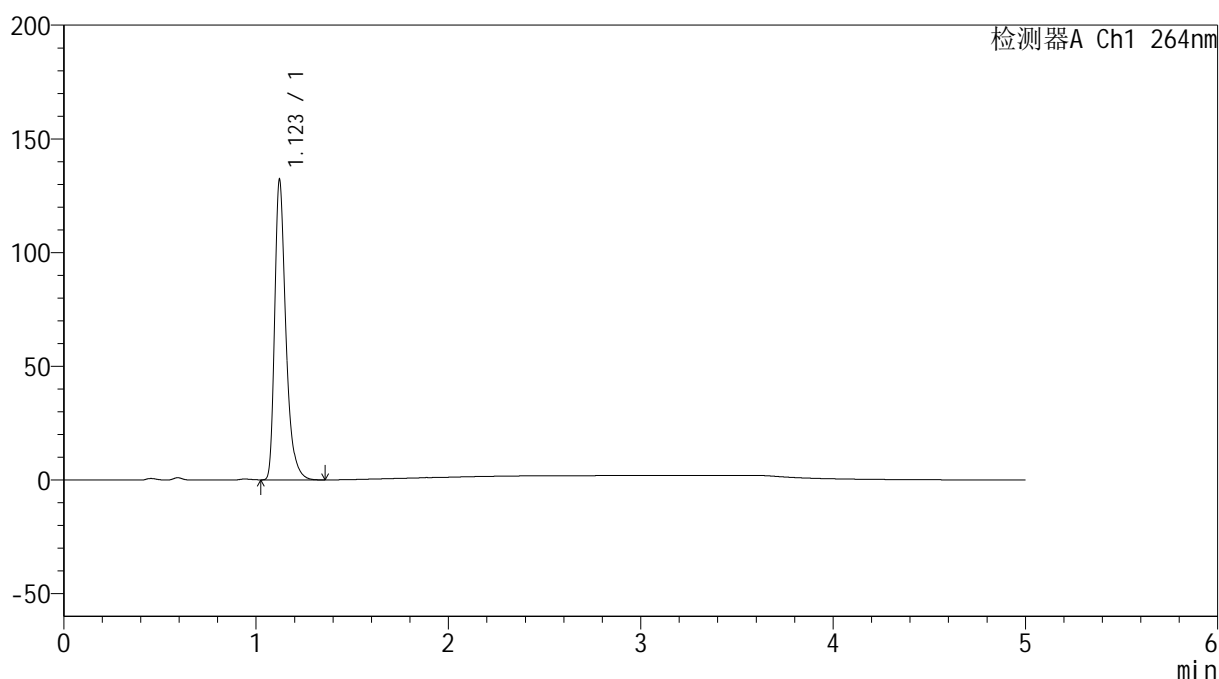
图154 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-611-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:49:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:09:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

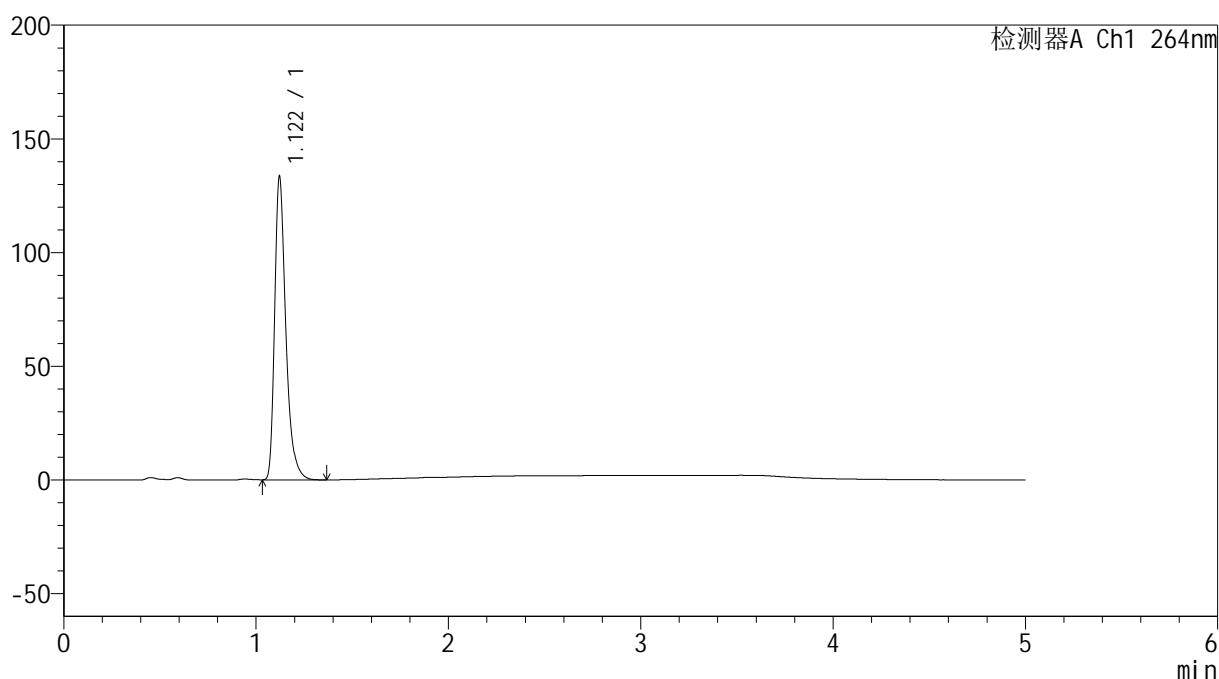
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	532325	131940	100.000	1896	1.373	--
总计		532325	131940	100.000			

## &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 - 25-26/7-612-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 00:55:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

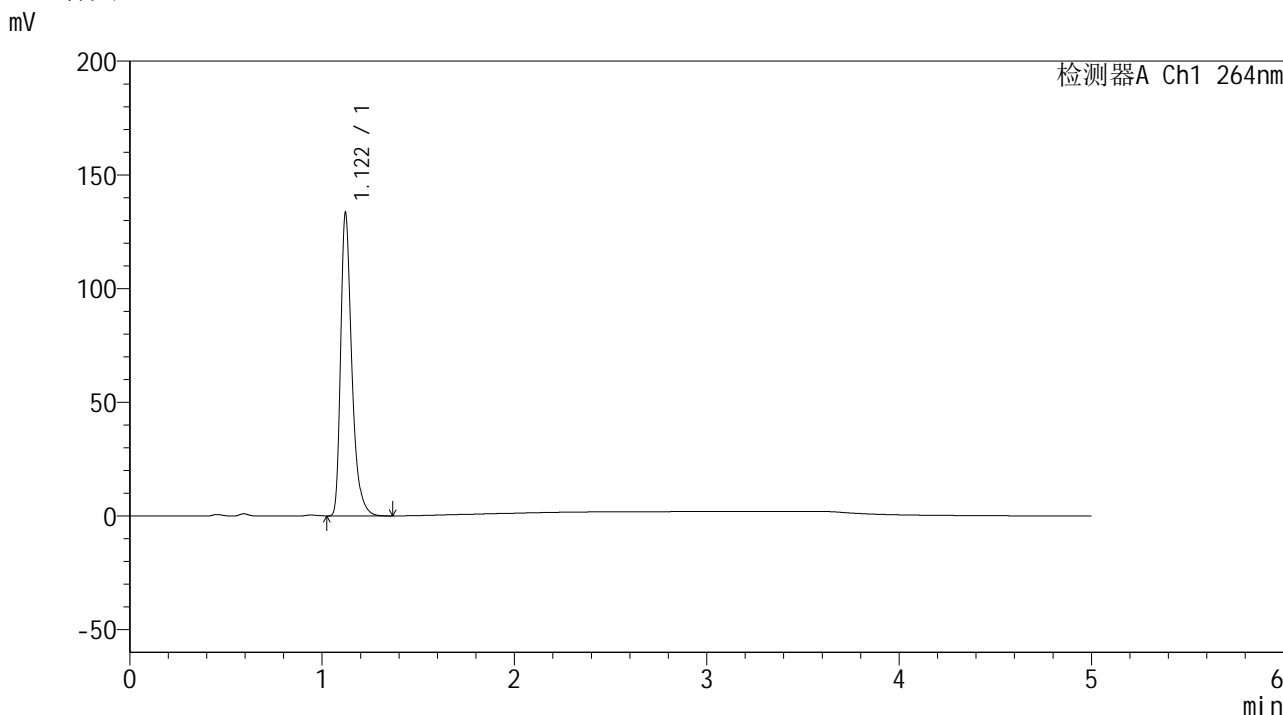
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	537944	133400	100.000	1897	1.374	--
总计		537944	133400	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 - 25-26/7-613-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:00:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	537160	133212	100.000	1898	1.373	--
总计		537160	133212	100.000			

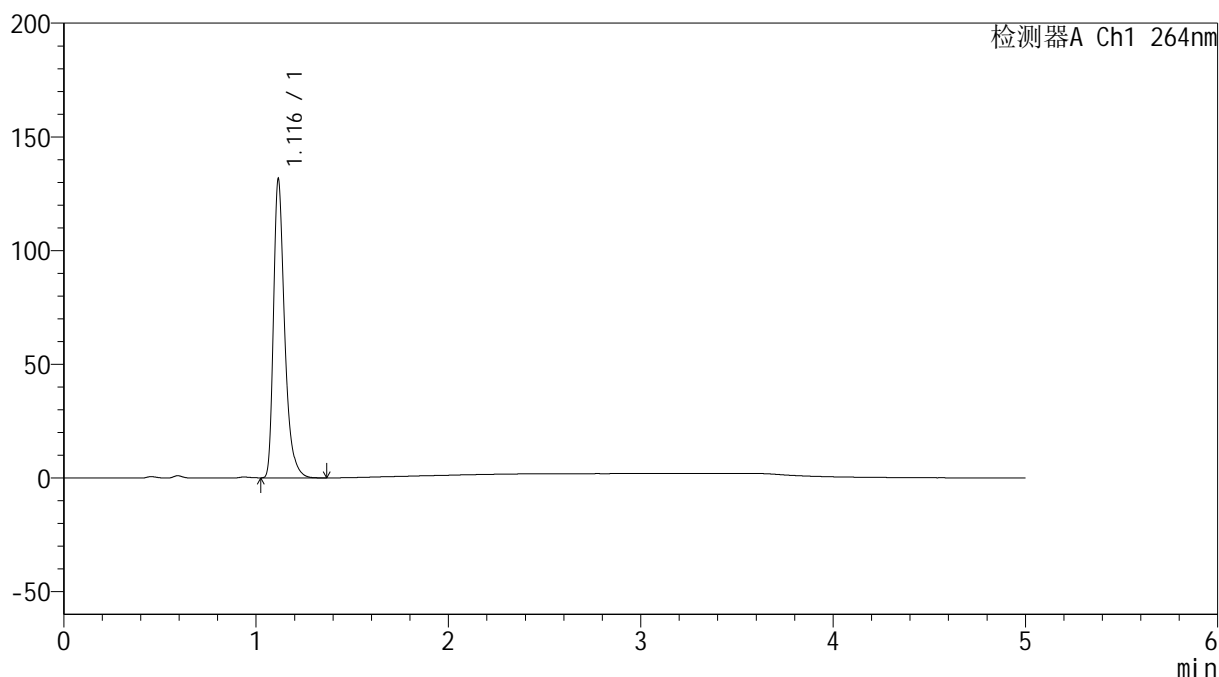
图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-614-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:05:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	528713	130590	100.000	1886	1.379	--
总计		528713	130590	100.000			



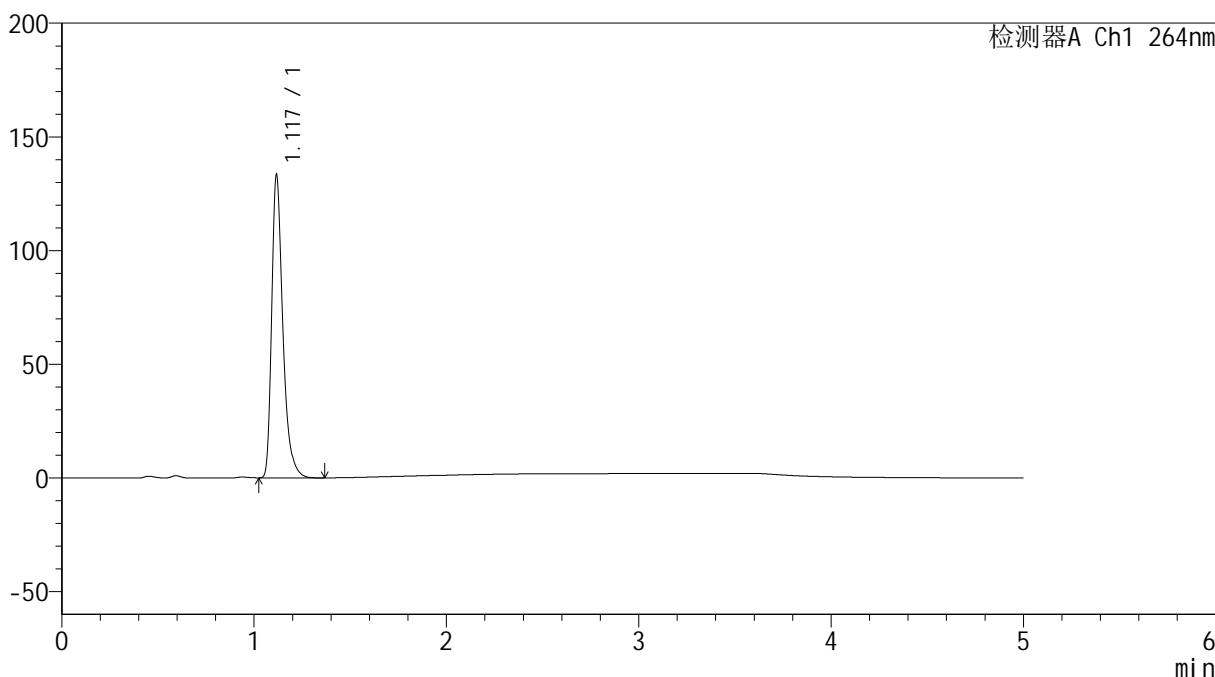
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-615-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:11:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

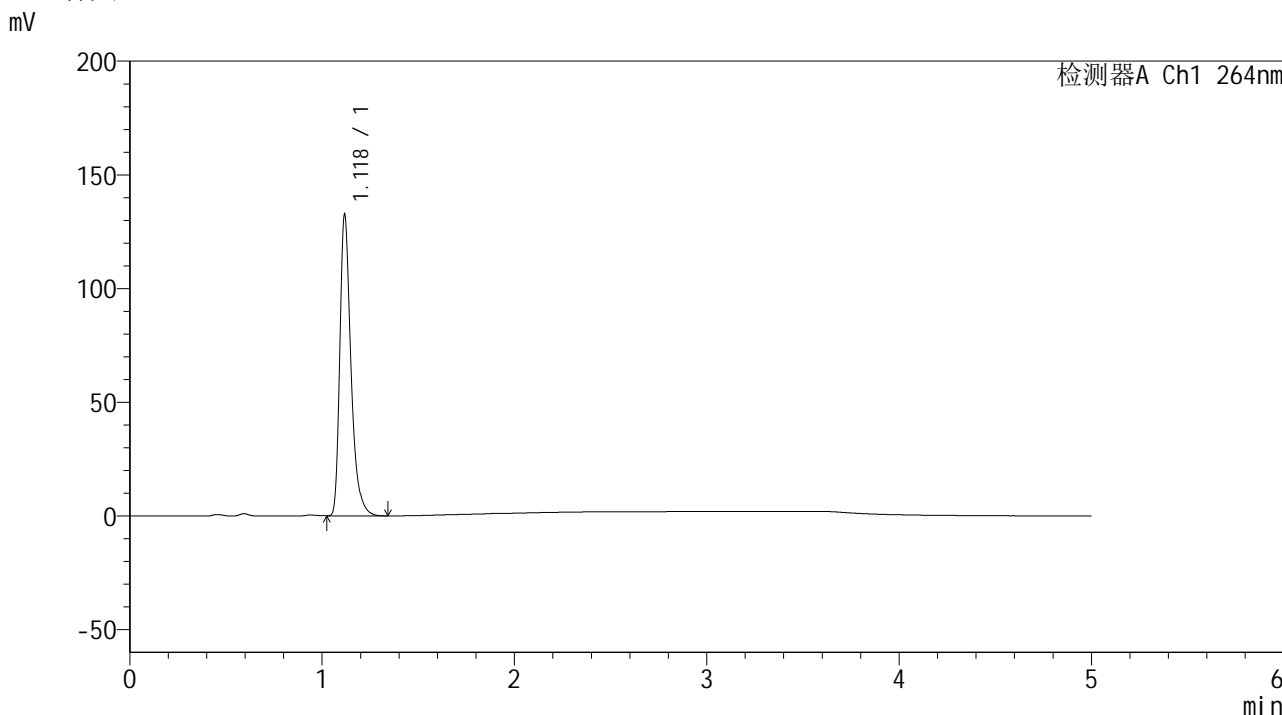
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	536424	131610	100.000	1885	1.381	--
总计		536424	131610	100.000			

图159 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-616-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:16:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	533009	130900	100.000	1895	1.379	--
总计		533009	130900	100.000			

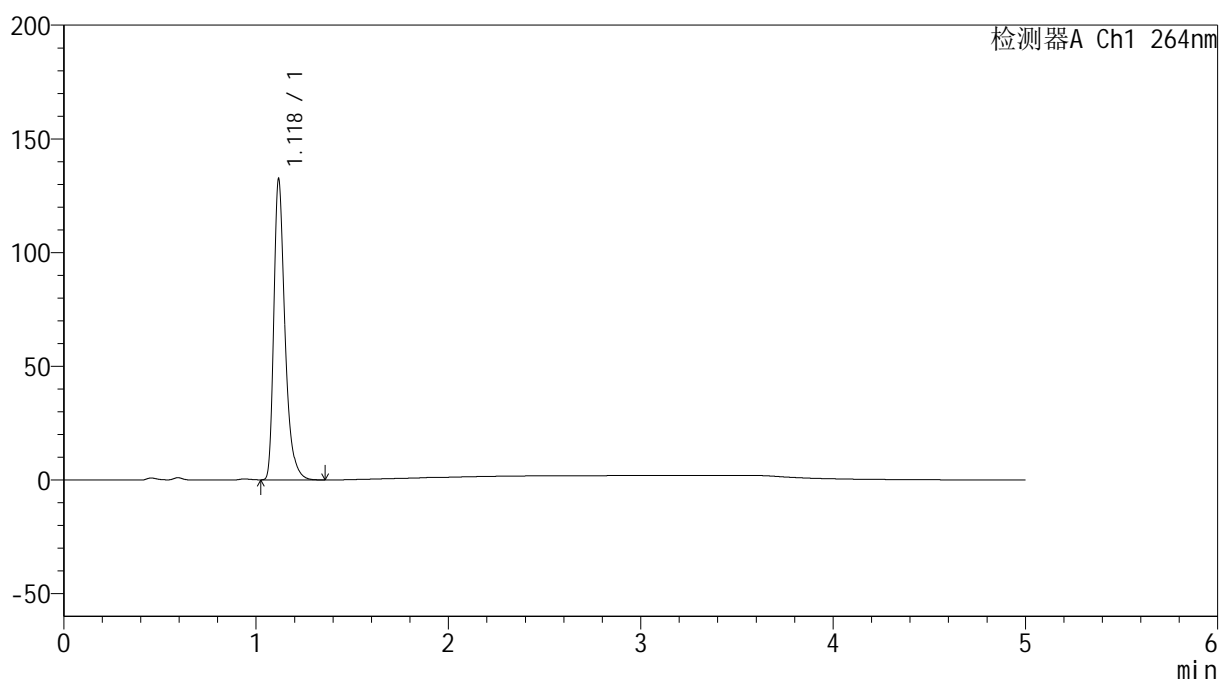
图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-617-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:21:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

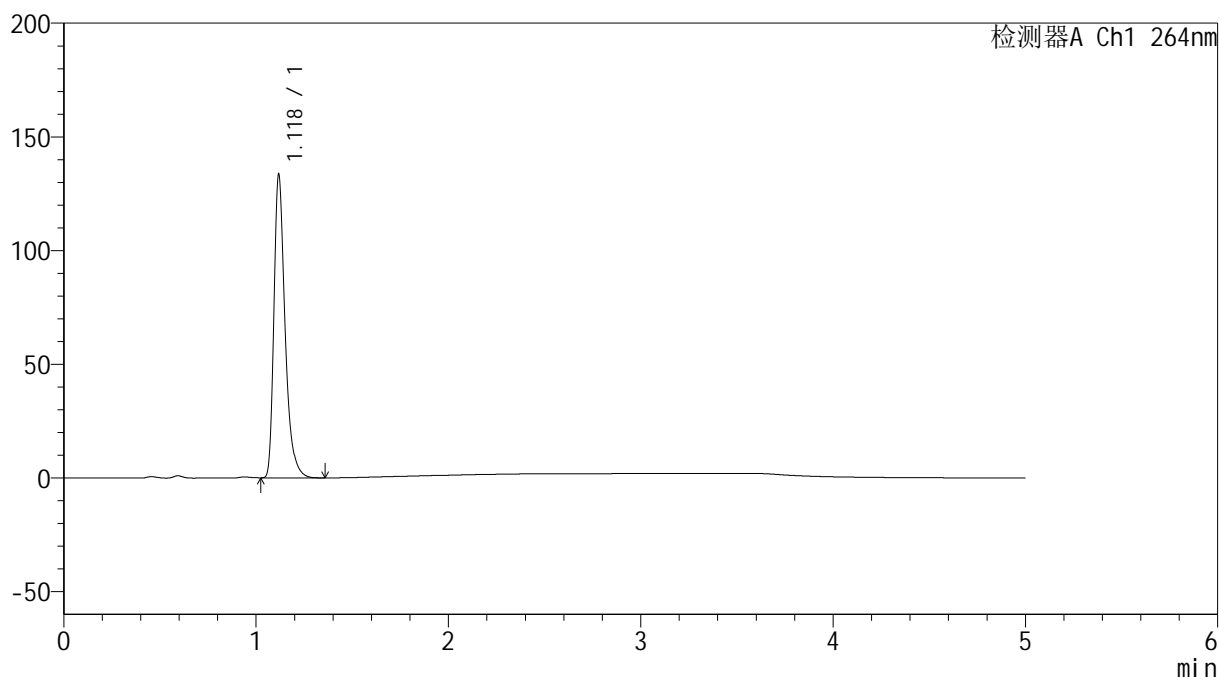
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	532879	130670	100.000	1889	1.380	--
总计		532879	130670	100.000			

## &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 - 25-26/7-618-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:27:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

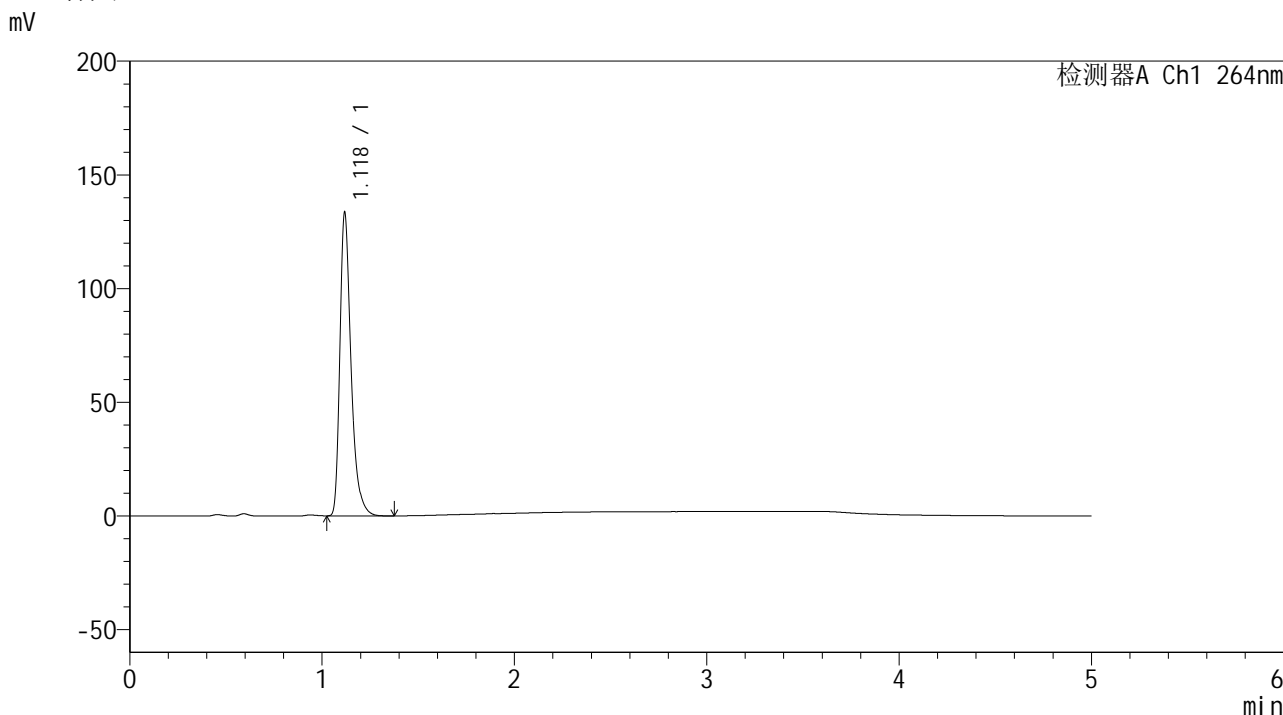
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	537010	132157	100.000	1889	1.378	--
总计		537010	132157	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 - 25-26/7-619-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:32:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

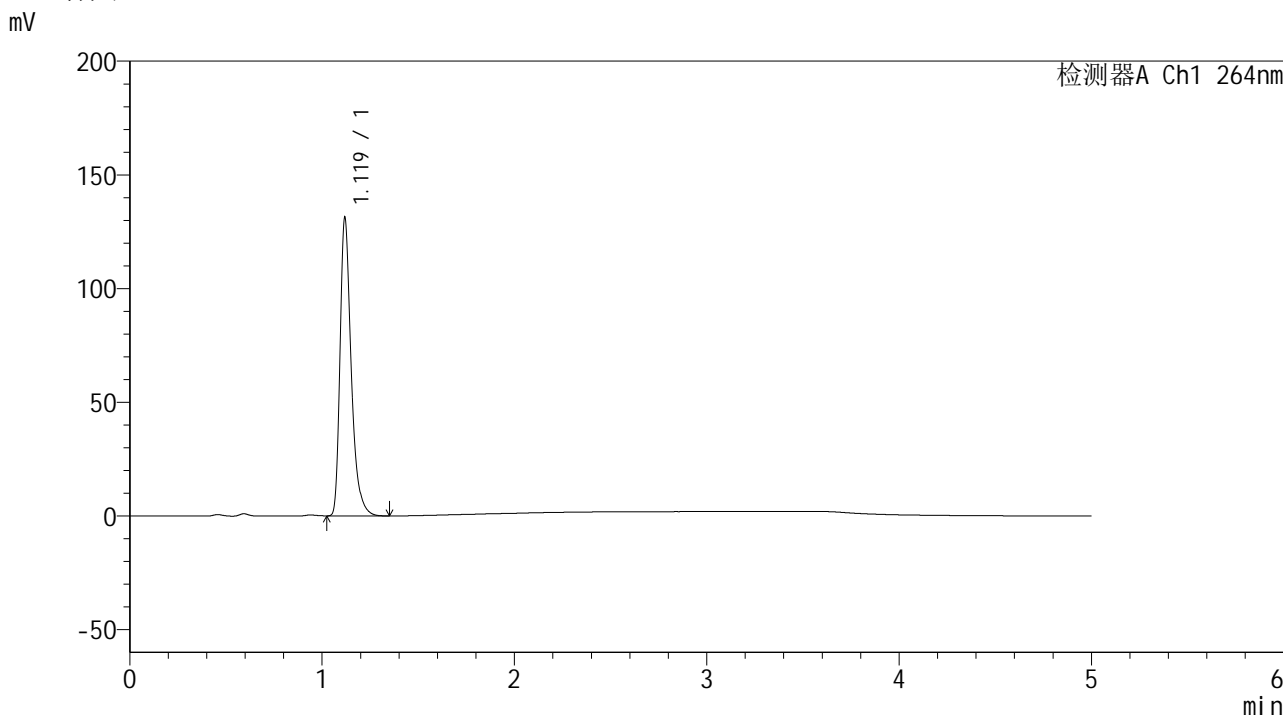
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	537087	132048	100.000	1893	1.378	--
总计		537087	132048	100.000			

图163 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-620-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:37:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	528246	130289	100.000	1889	1.376	--
总计		528246	130289	100.000			

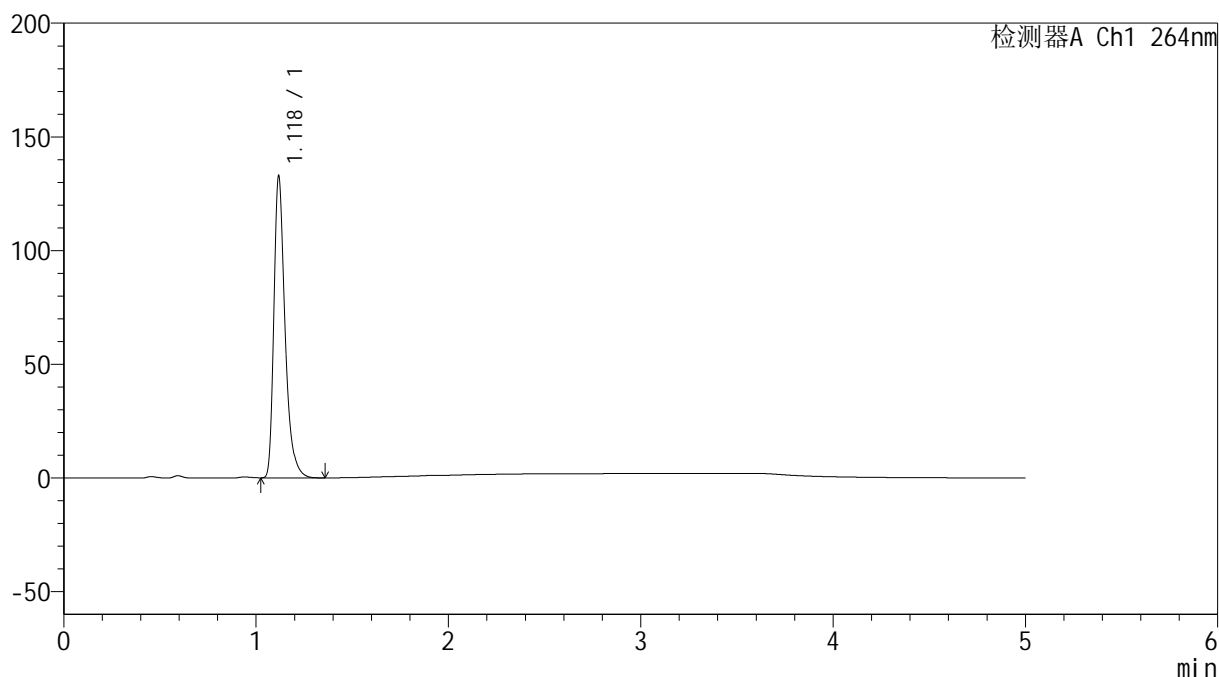
图164 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-621-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:43:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

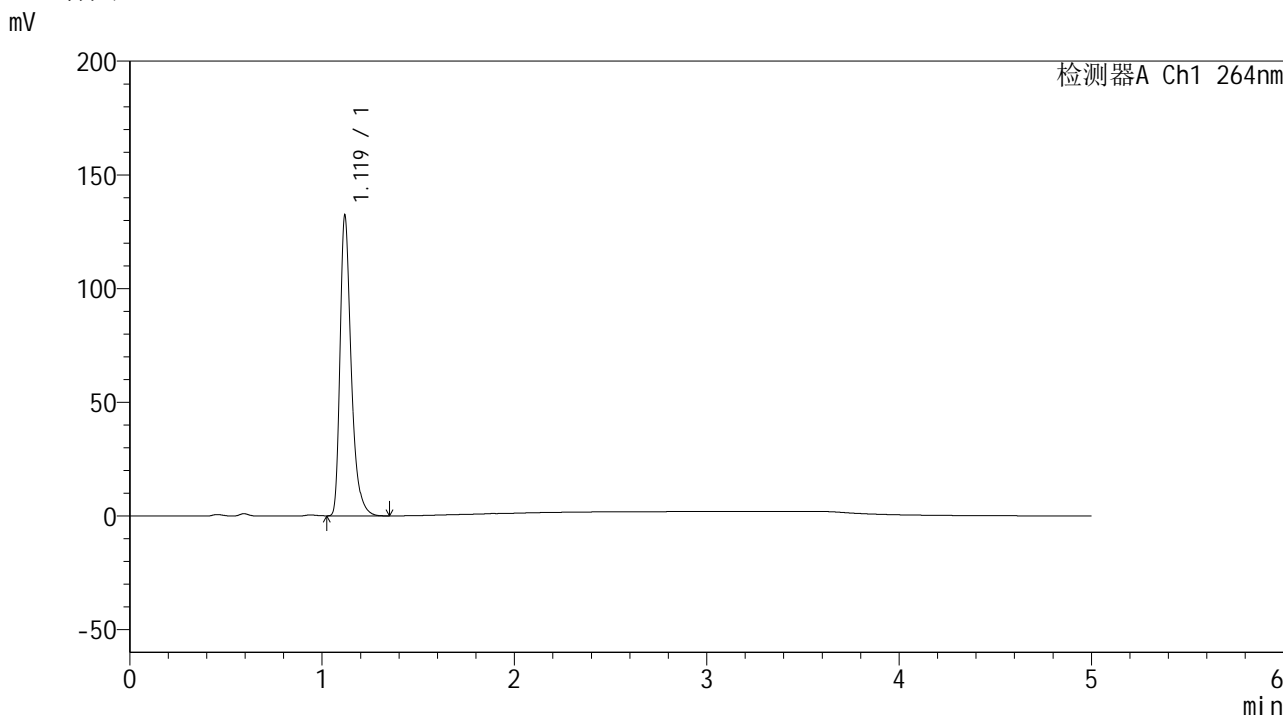
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	535183	131378	100.000	1887	1.379	--
总计		535183	131378	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 - 25-26/7-622-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:48:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	532402	131320	100.000	1891	1.377	--
总计		532402	131320	100.000			

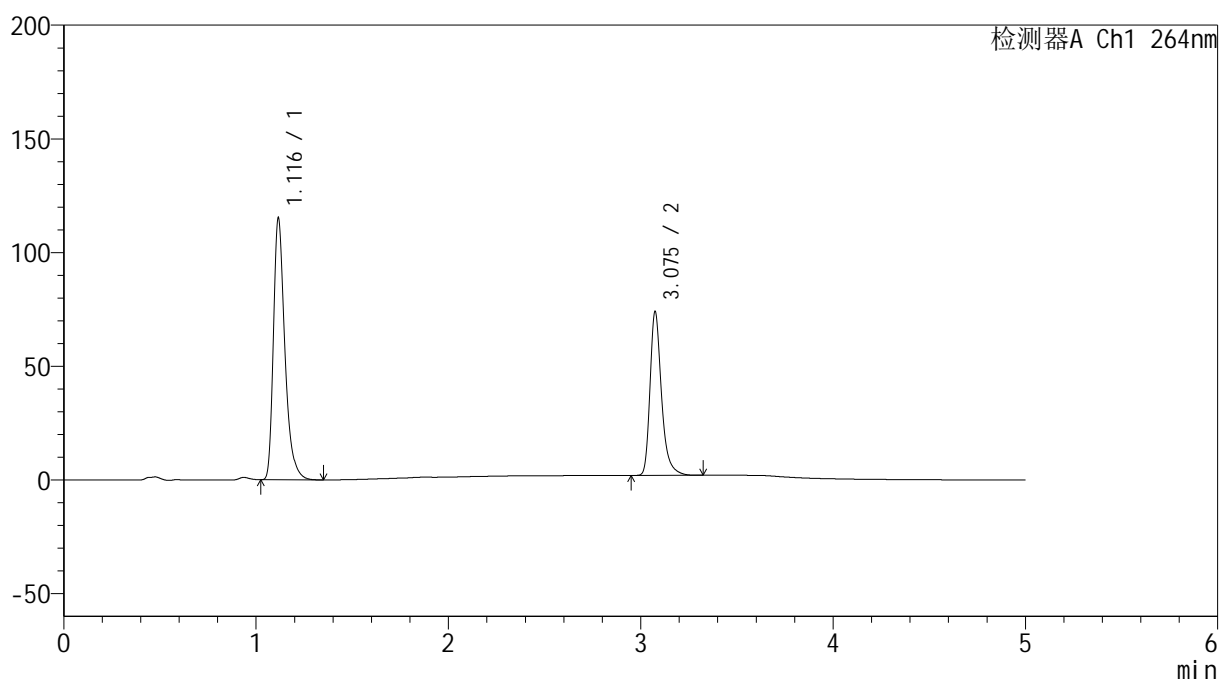
图166 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-623-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 01:54:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	476304	114312	61.416	1773	1.372	--
2	3.075	299238	71581	38.584	13620	1.330	18.523
总计		775542	185893	100.000			

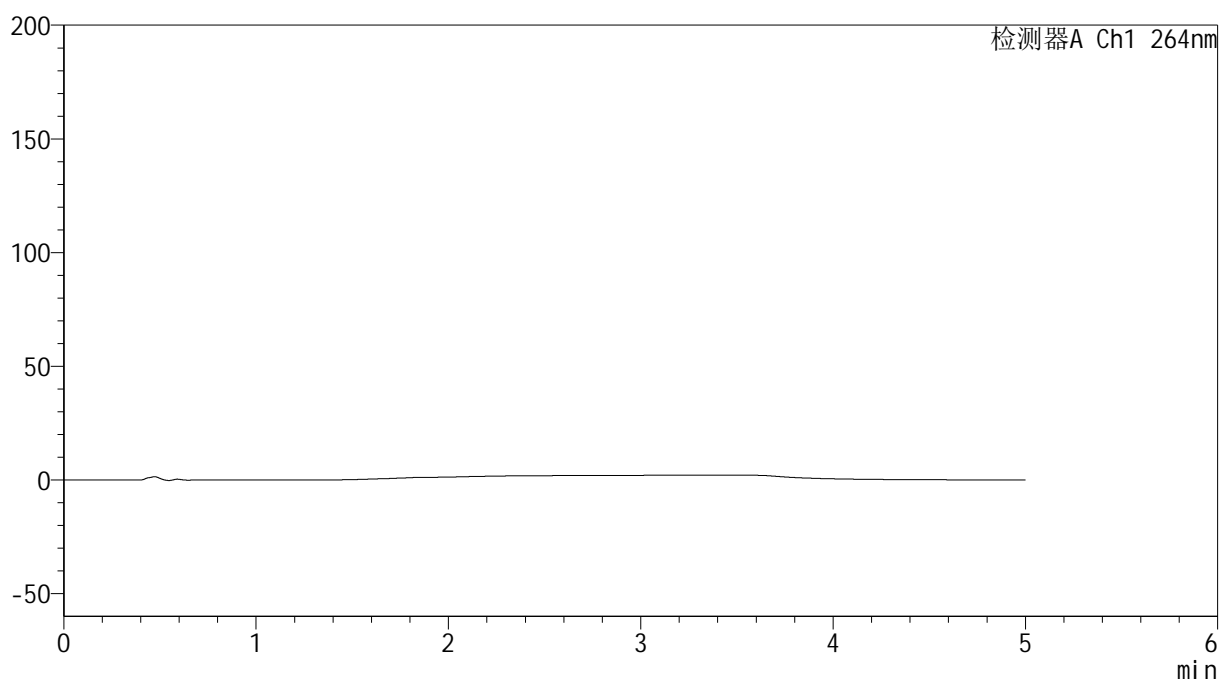


## &lt;样品信息&gt;

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 - 25-26/7-625-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:04:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:34 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

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

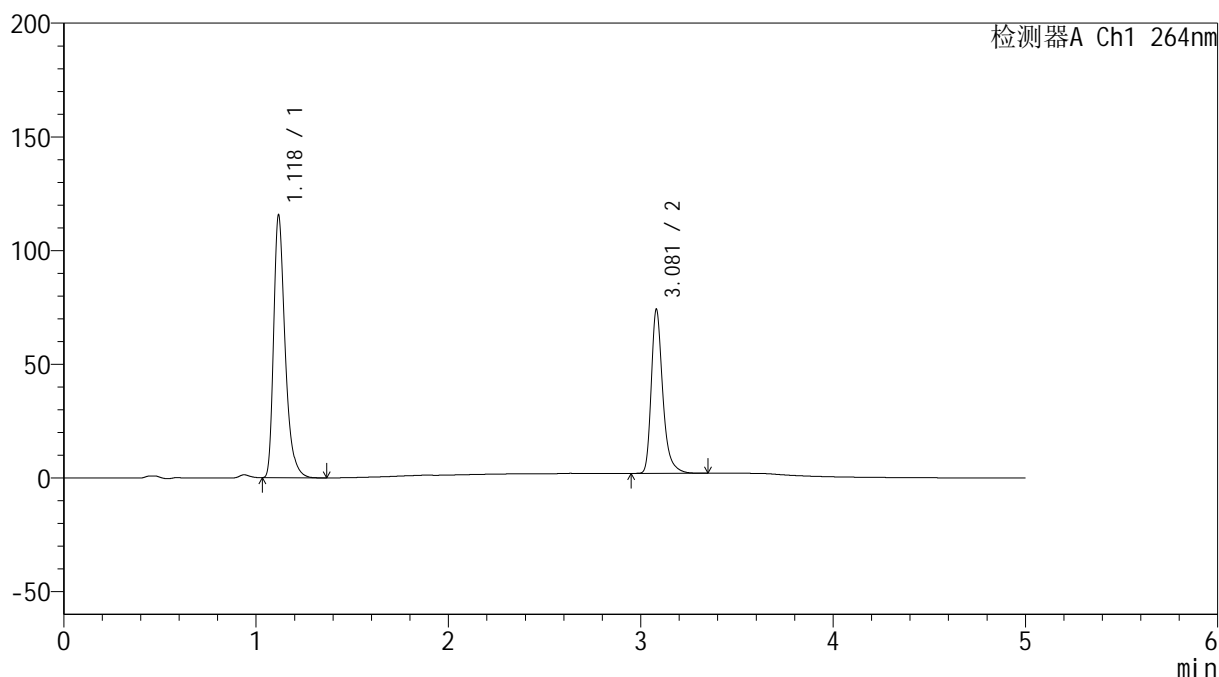
图169 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-516246批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 25-26/7-626-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:10:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

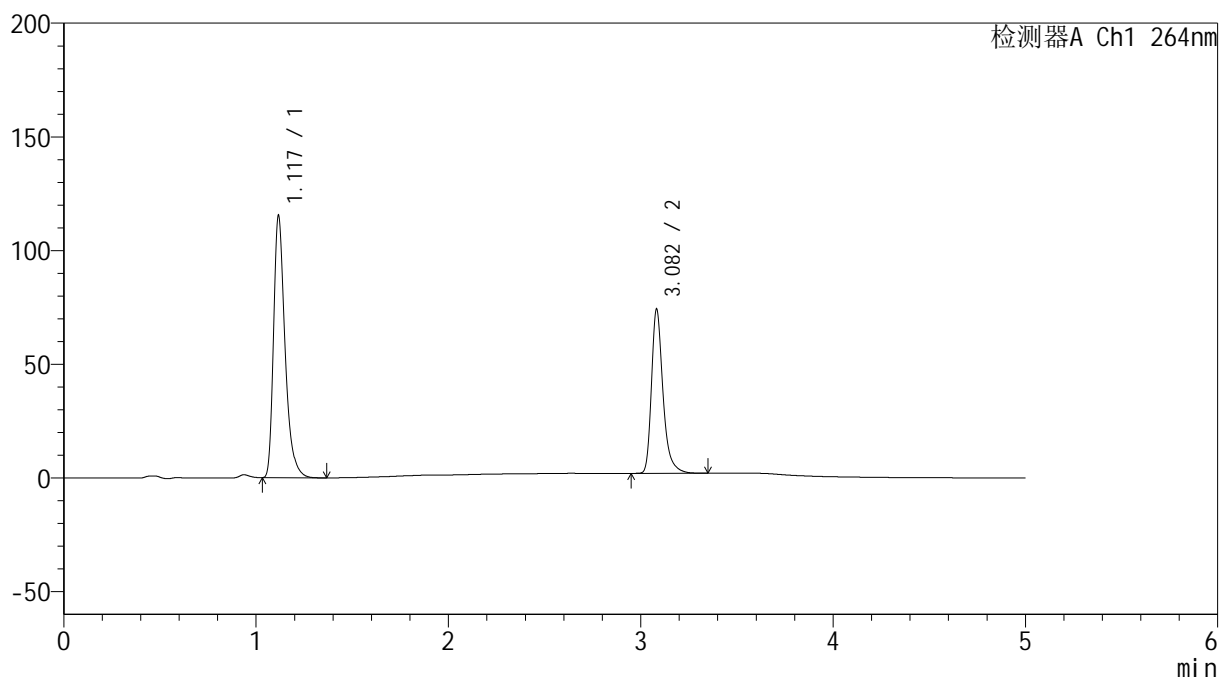
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	478021	113987	61.464	1774	1.375	--
2	3.081	299700	72053	38.536	13675	1.331	18.567
总计		777721	186040	100.000			

## &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 - 25-26/7-627-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:15:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	477970	114006	61.427	1769	1.375	--
2	3.082	300136	71921	38.573	13714	1.332	18.581
总计		778106	185927	100.000			

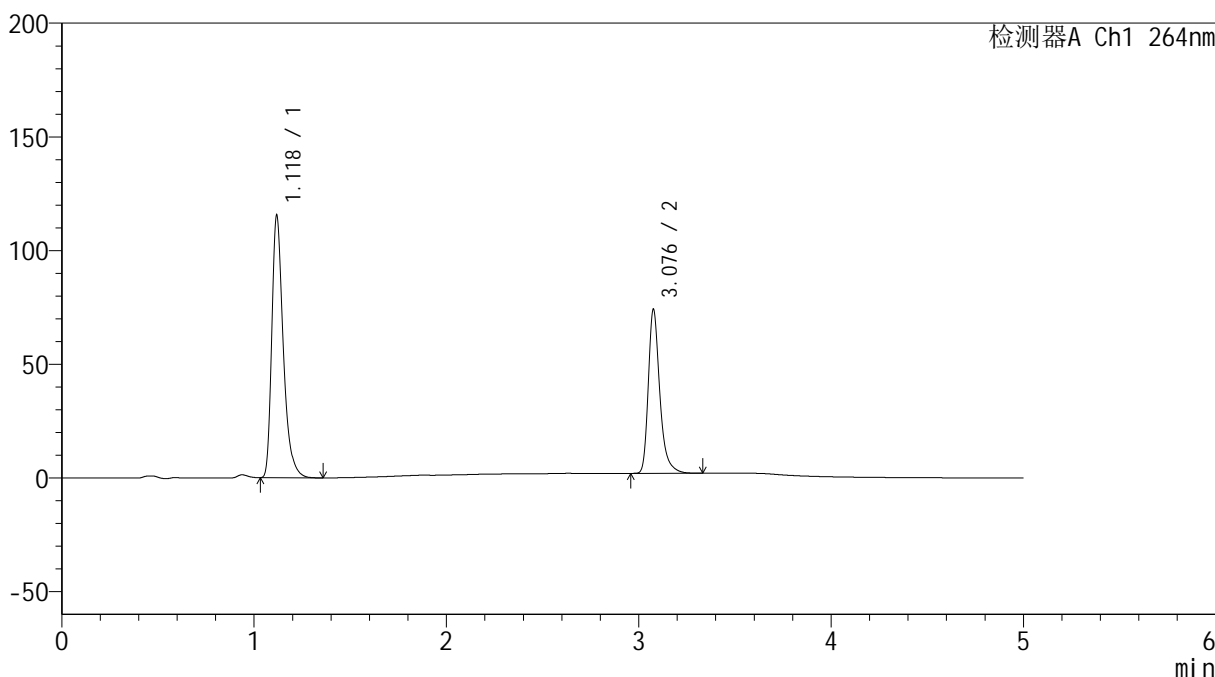
图171 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-628-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:21:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	478040	114333	61.482	1775	1.372	--
2	3.076	299494	71344	38.518	13651	1.332	18.512
总计		777534	185677	100.000			

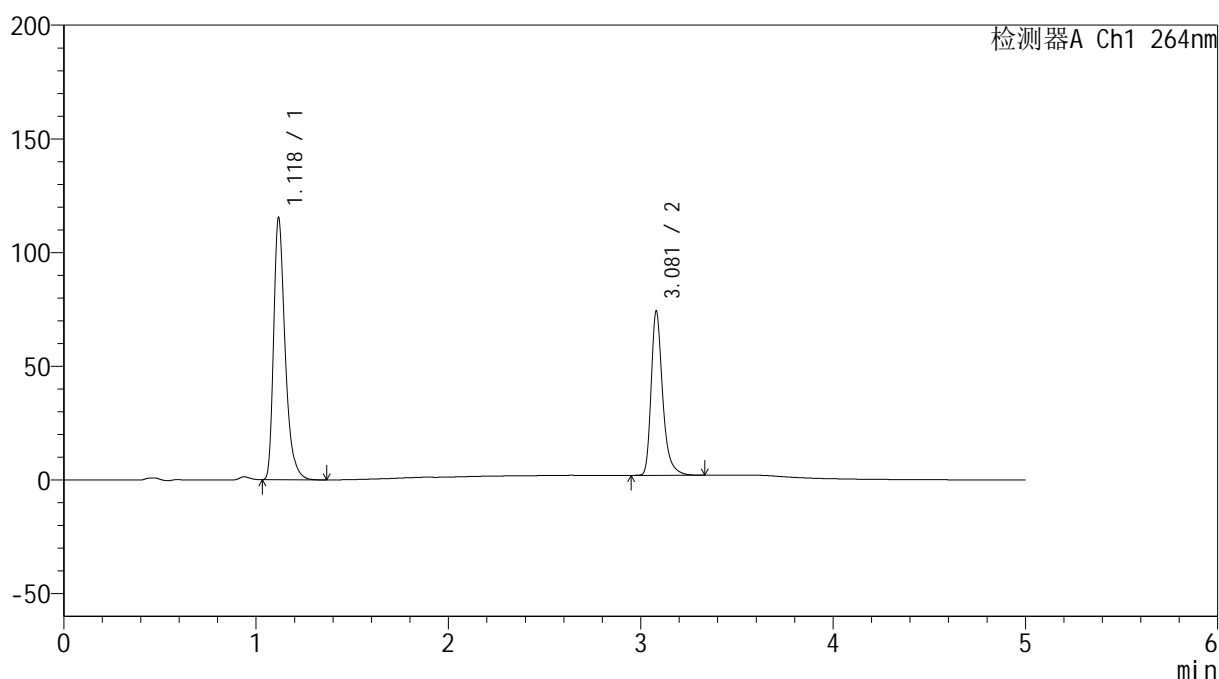
图172 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 25-26/7-629-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:26:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	477887	113793	61.470	1768	1.374	--
2	3.081	299544	72187	38.530	13721	1.329	18.561
总计		777431	185980	100.000			

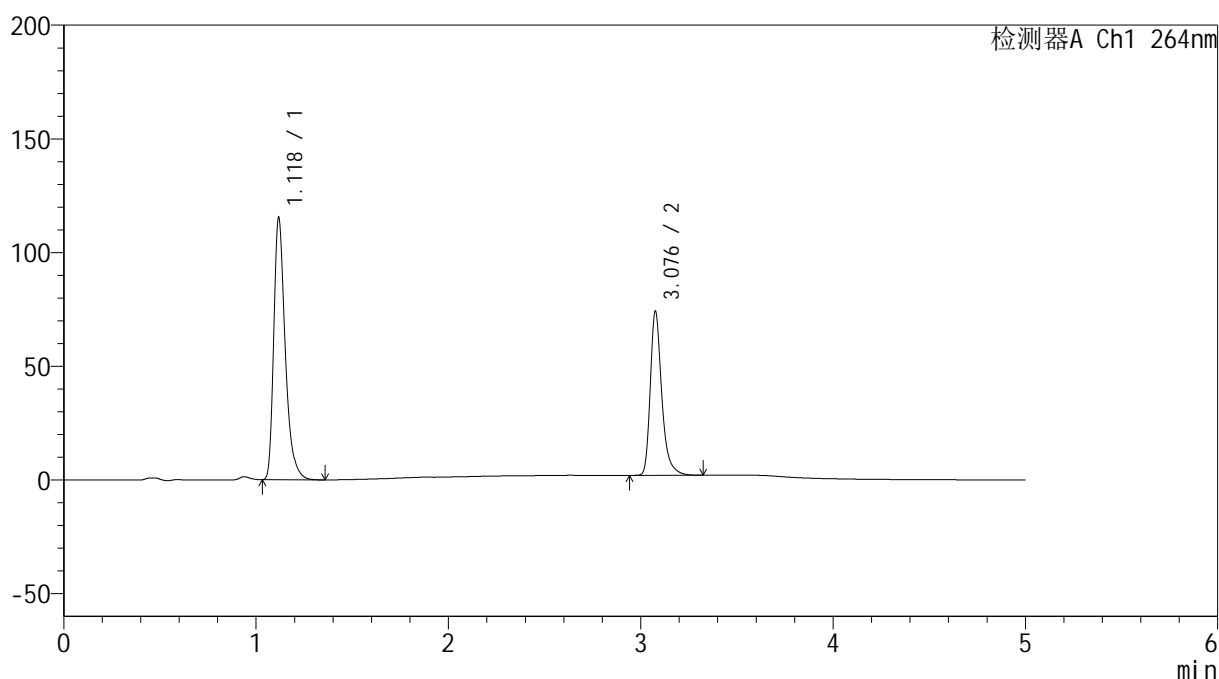
图173 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 25-26/7-630-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:31:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

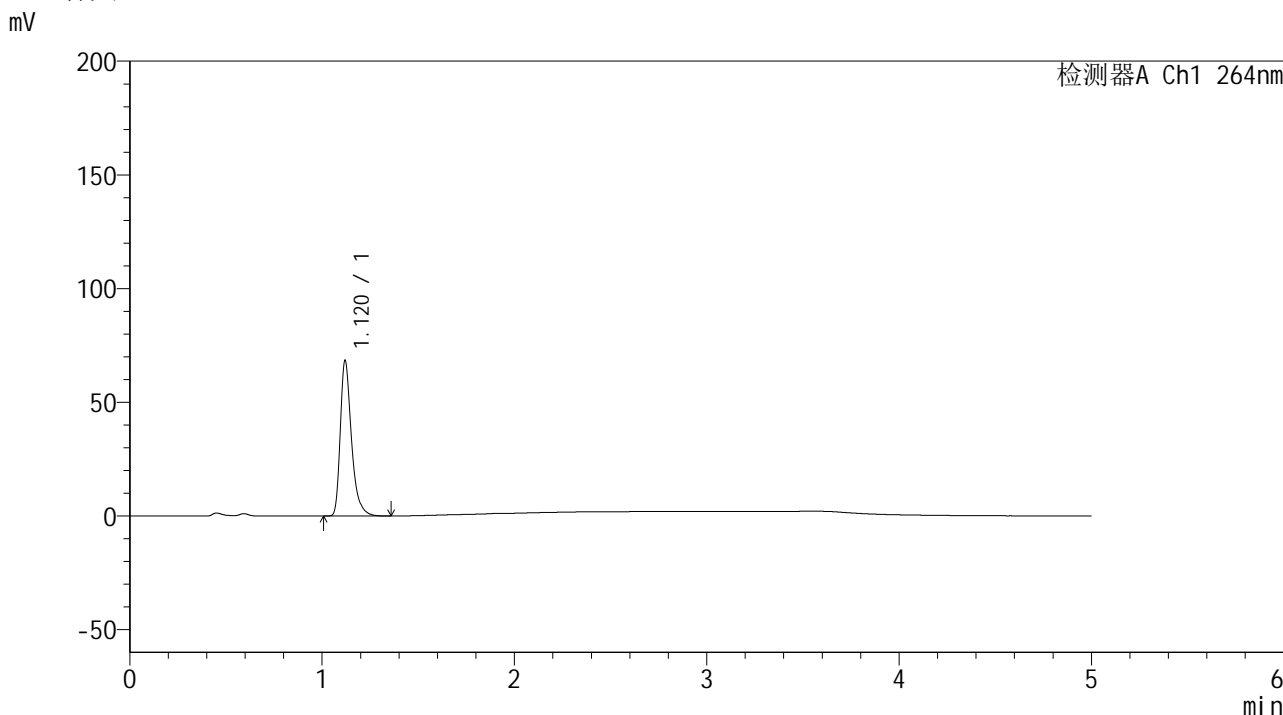
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	477952	114221	61.476	1773	1.372	--
2	3.076	299509	71300	38.524	13641	1.332	18.508
总计		777461	185521	100.000			

图174 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-631-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:37:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	276164	68293	100.000	1888	1.373	--
总计		276164	68293	100.000			

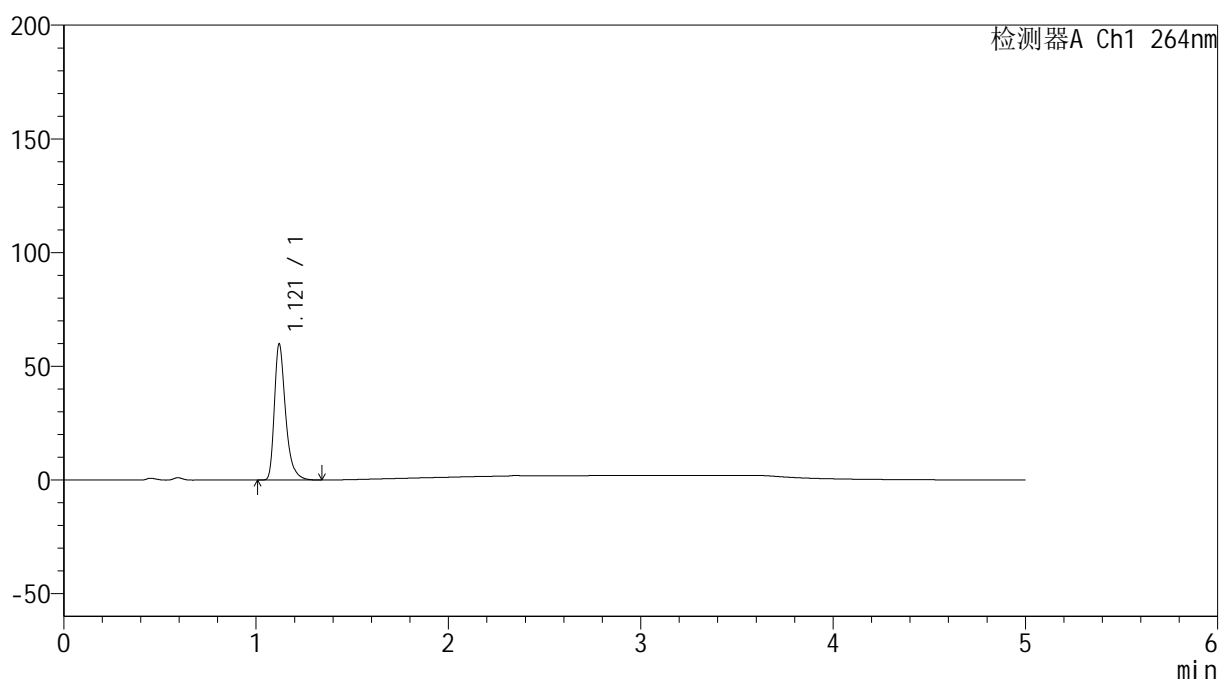
图175 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-632-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:42:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	241449	59869	100.000	1898	1.373	--
总计		241449	59869	100.000			

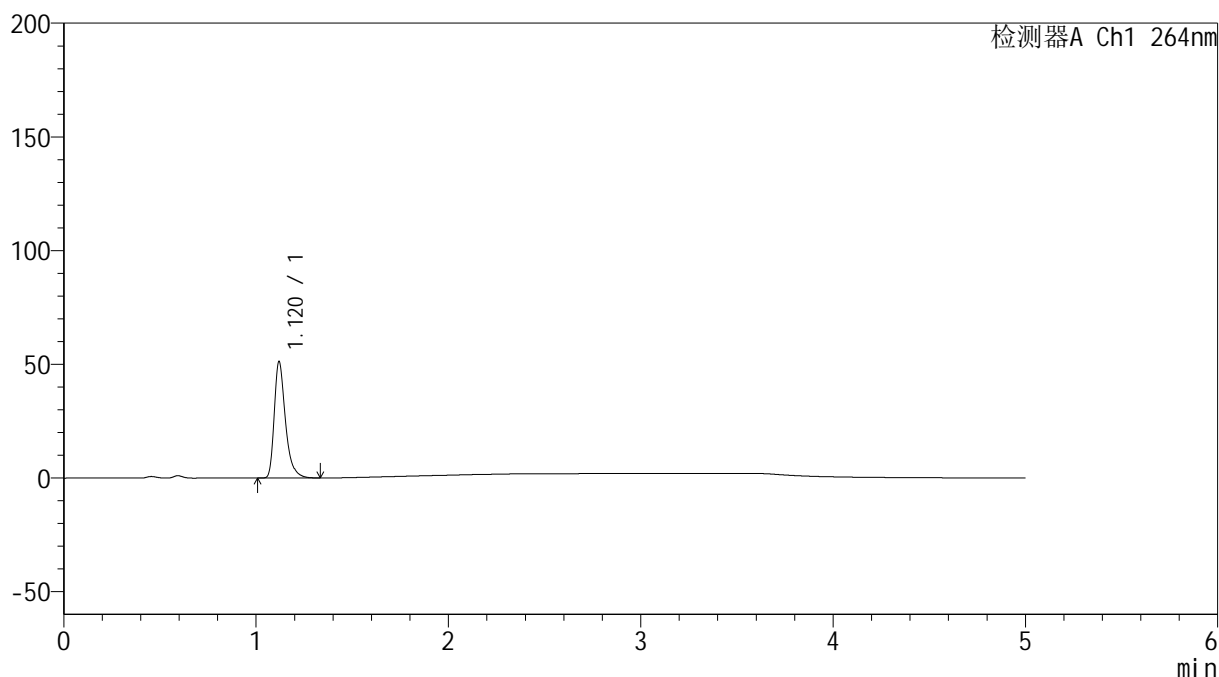
图176 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-633-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:48:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

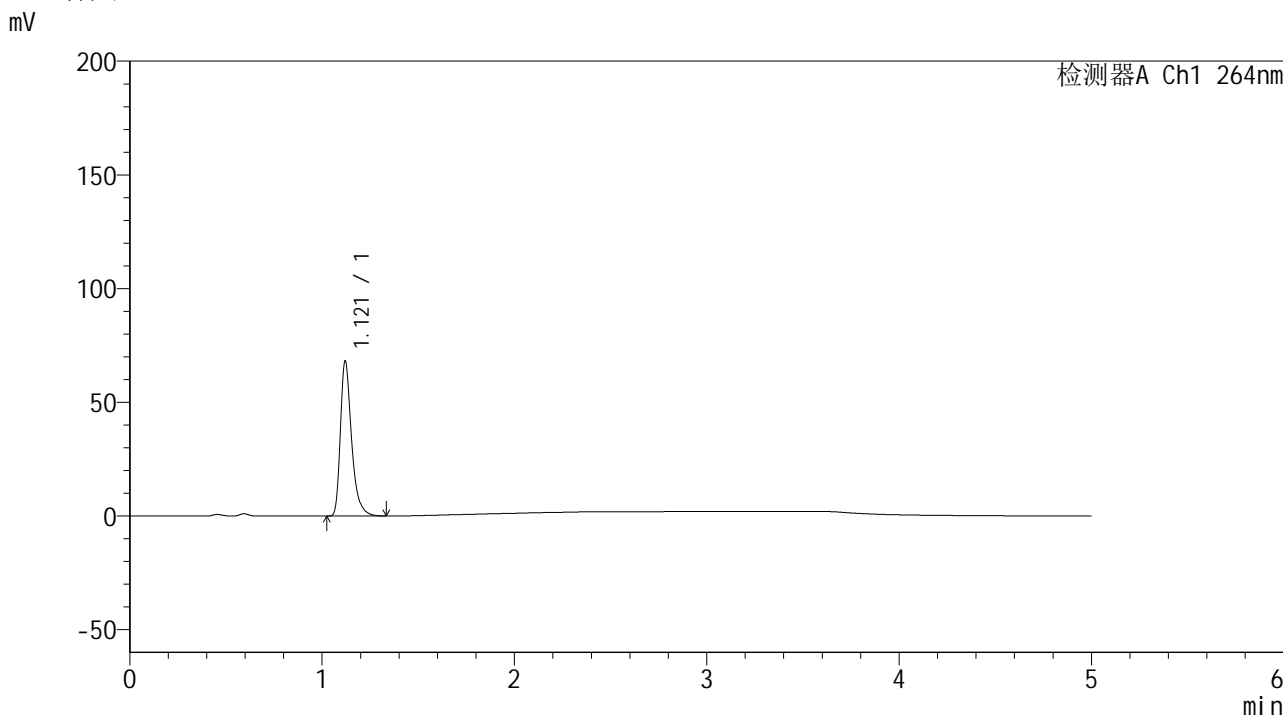
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	206531	51101	100.000	1889	1.372	--
总计		206531	51101	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 - 25-26/7-634-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:53:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:10:58                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	275025	68161	100.000	1895	1.372	--
总计		275025	68161	100.000			

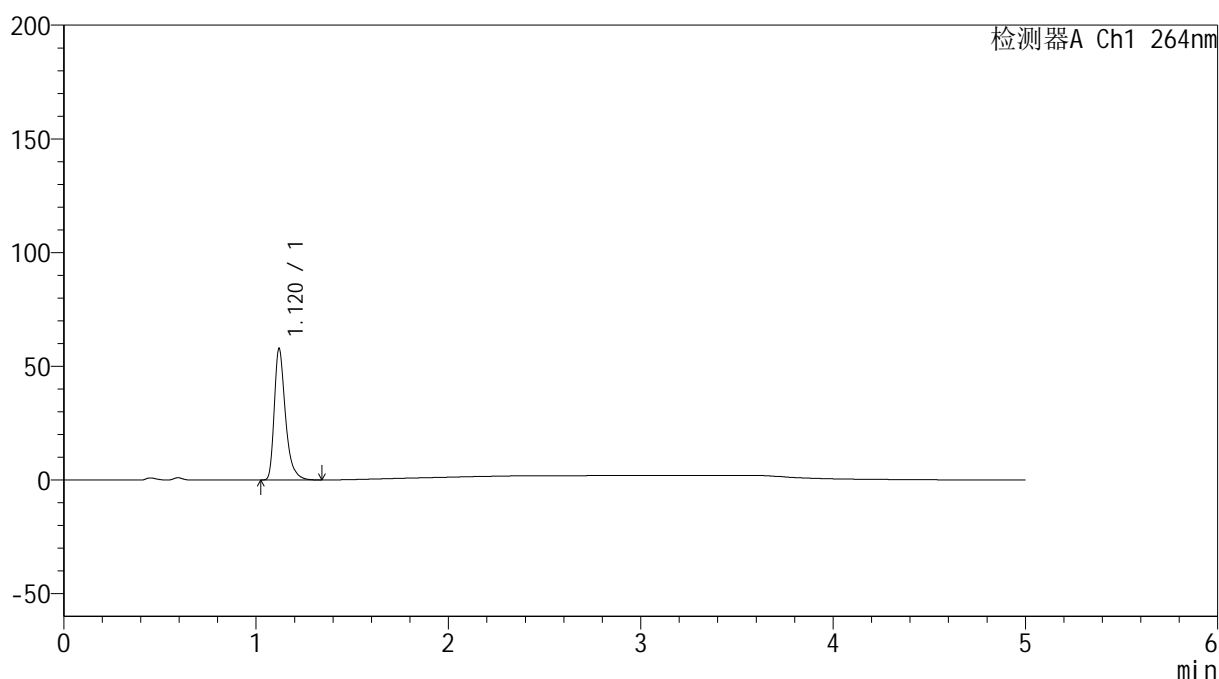
图178 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-635-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 02:58:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	232729	57704	100.000	1898	1.373	--
总计		232729	57704	100.000			

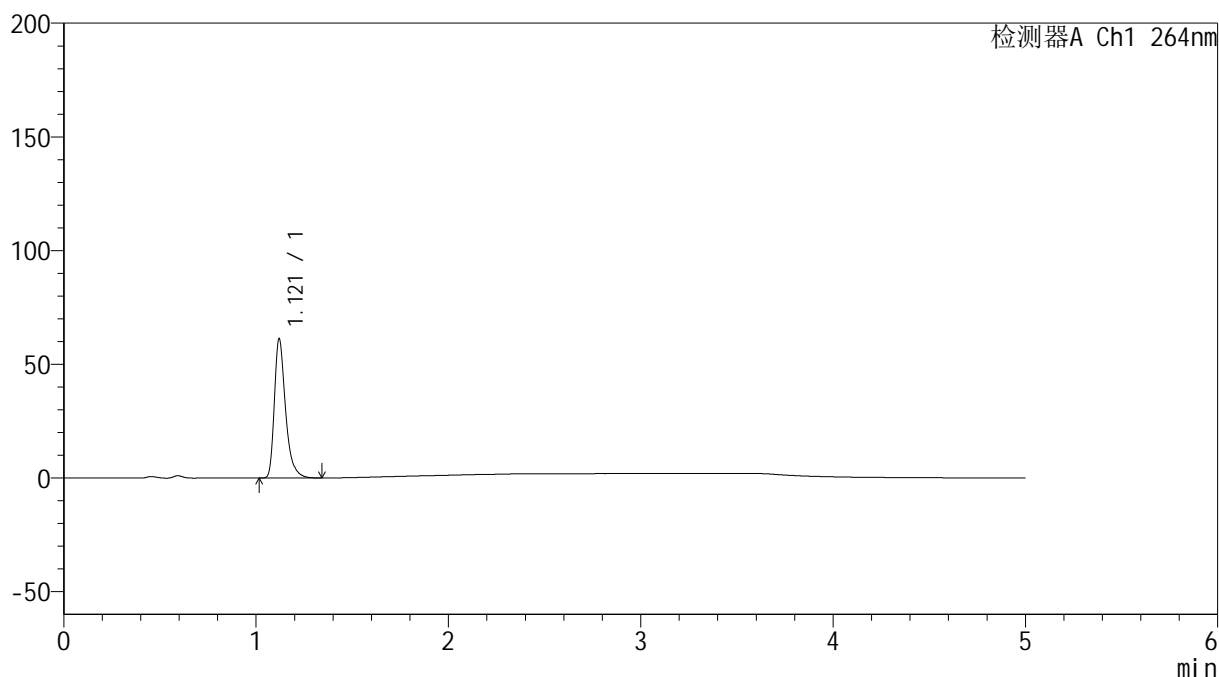
图179 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-636-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:04:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

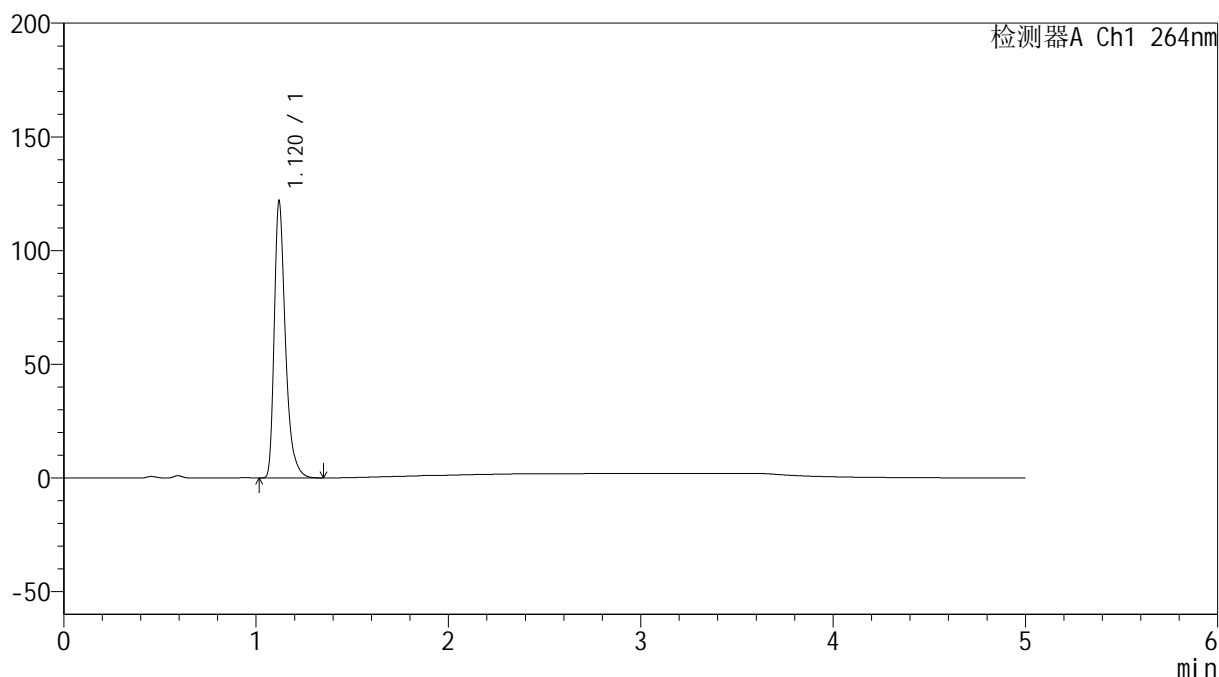
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	246675	61187	100.000	1897	1.374	--
总计		246675	61187	100.000			

## &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 - 25-26/7-637-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:09:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

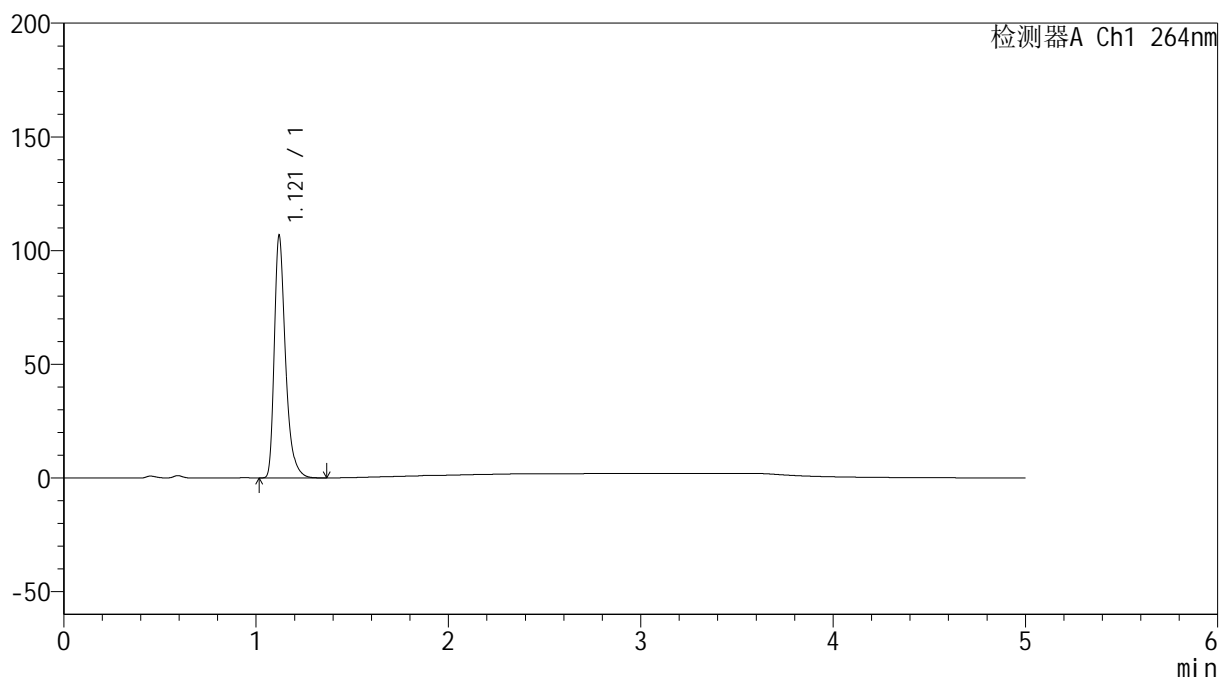
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	490947	121473	100.000	1891	1.373	--
总计		490947	121473	100.000			

## &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 - 25-26/7-638-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:14:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

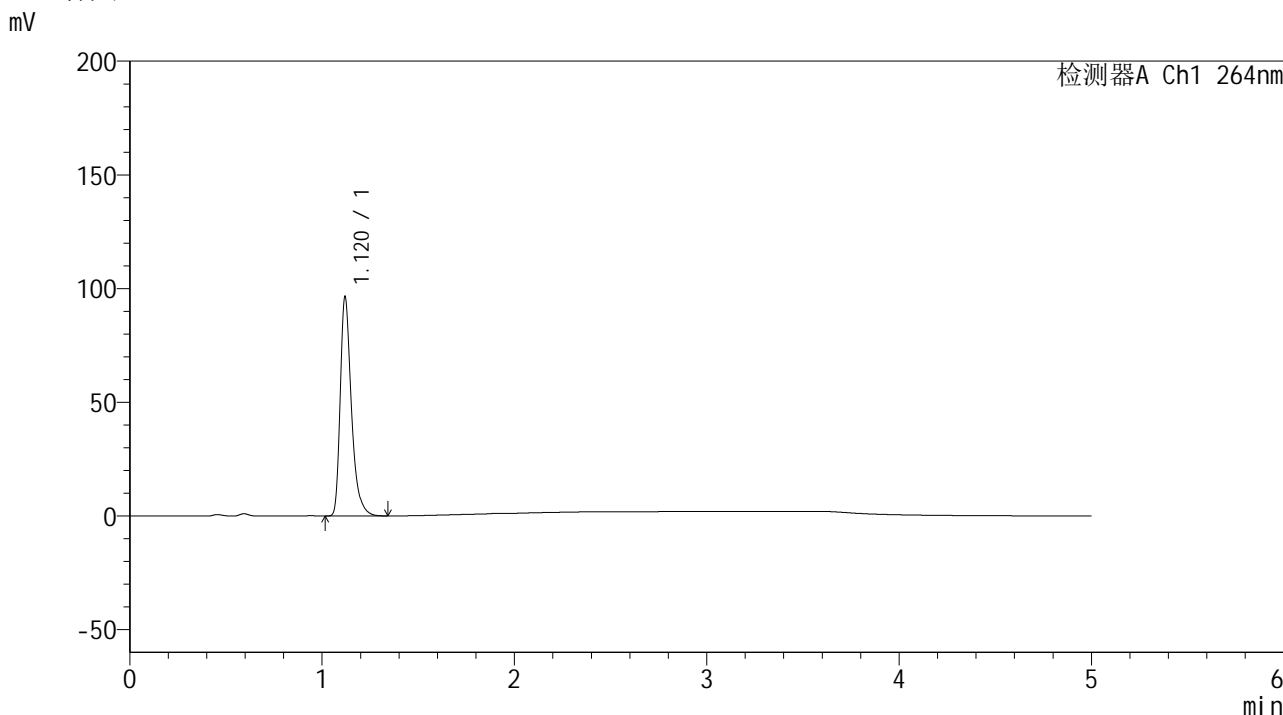
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	430310	106449	100.000	1889	1.374	--
总计		430310	106449	100.000			

图182 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-639-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:20:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:12                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

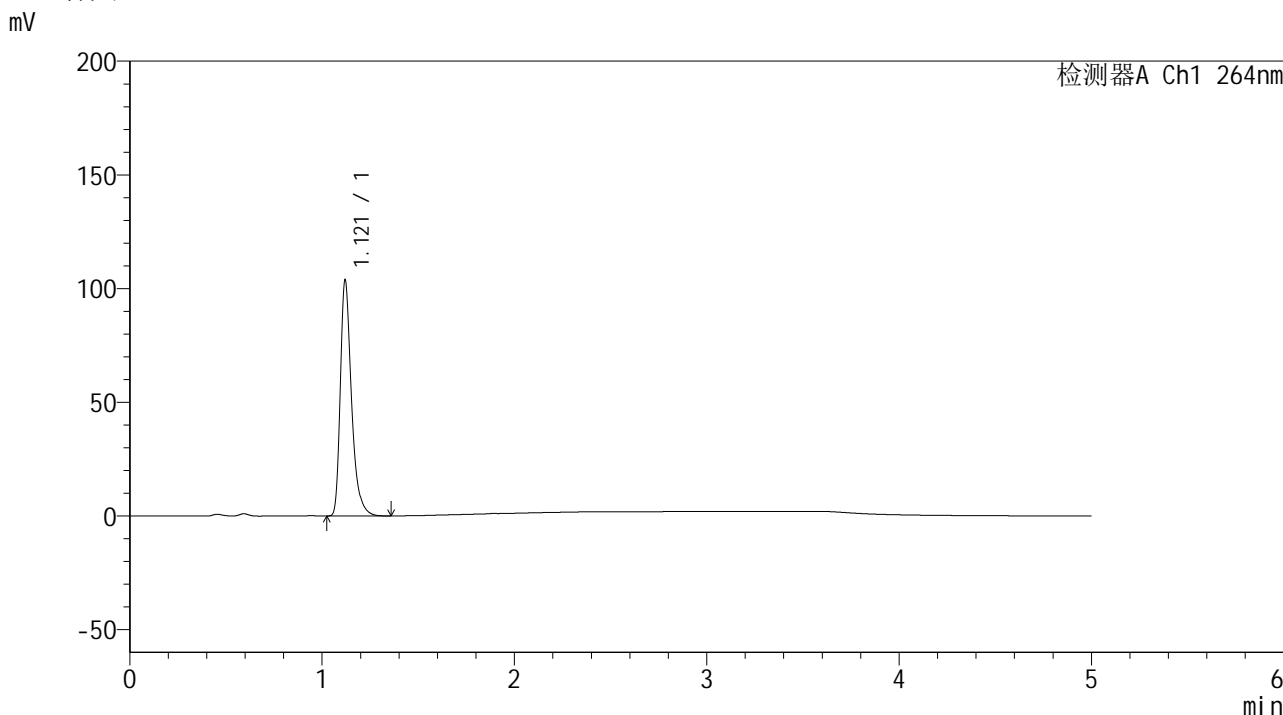
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	388785	96184	100.000	1890	1.373	--
总计		388785	96184	100.000			

图183 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-640-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:25:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

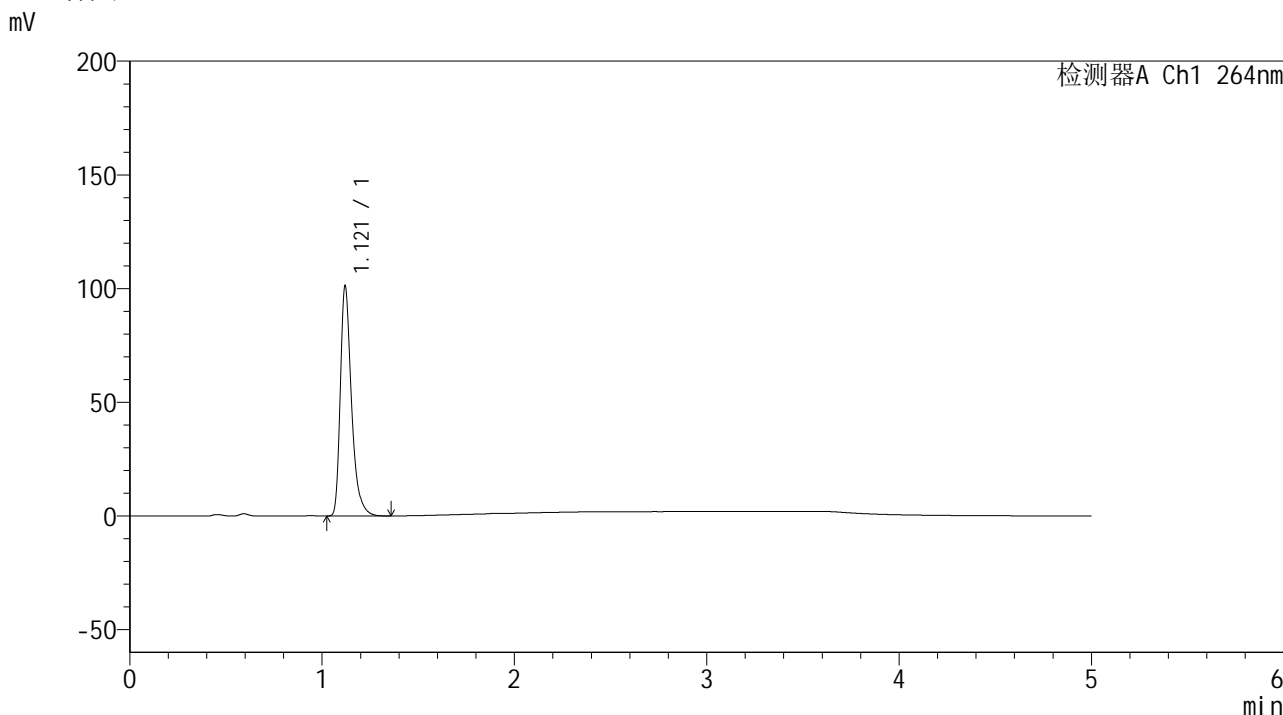
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	418223	103600	100.000	1894	1.373	--
总计		418223	103600	100.000			

图184 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-641-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:31:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

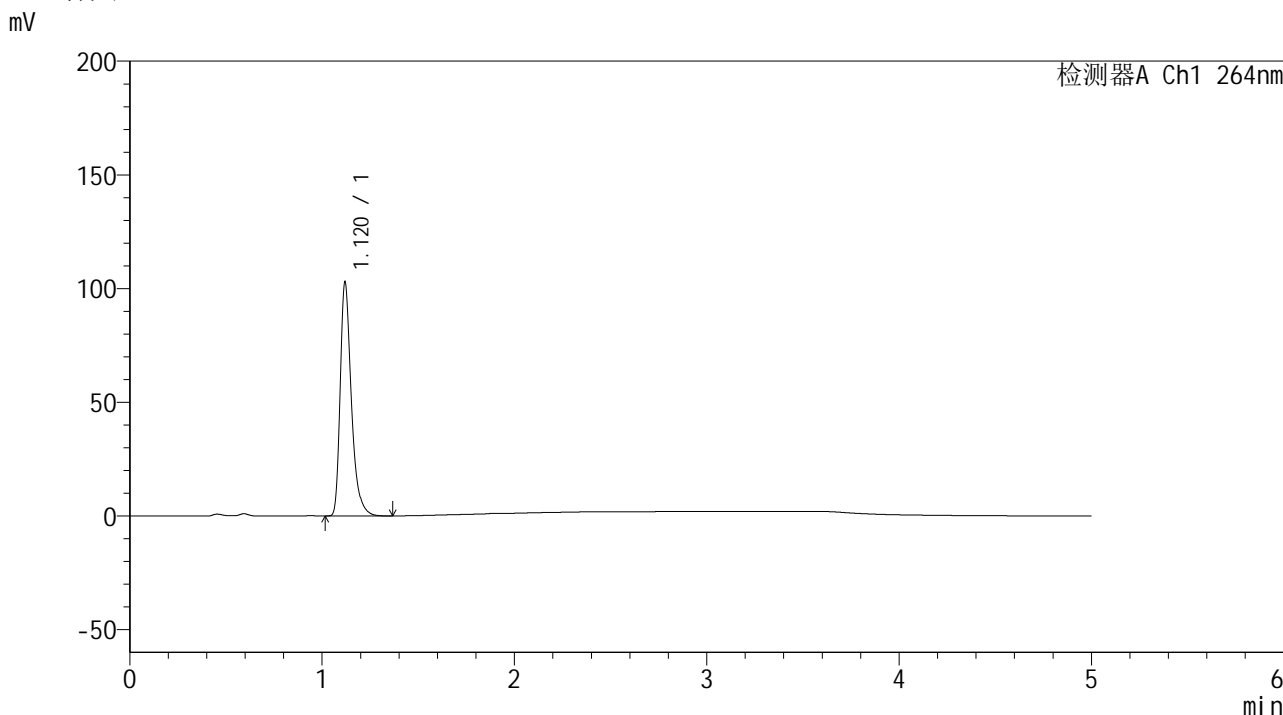
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	408195	101045	100.000	1892	1.373	--
总计		408195	101045	100.000			

图185 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-642-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:36:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	414136	102509	100.000	1898	1.373	--
总计		414136	102509	100.000			

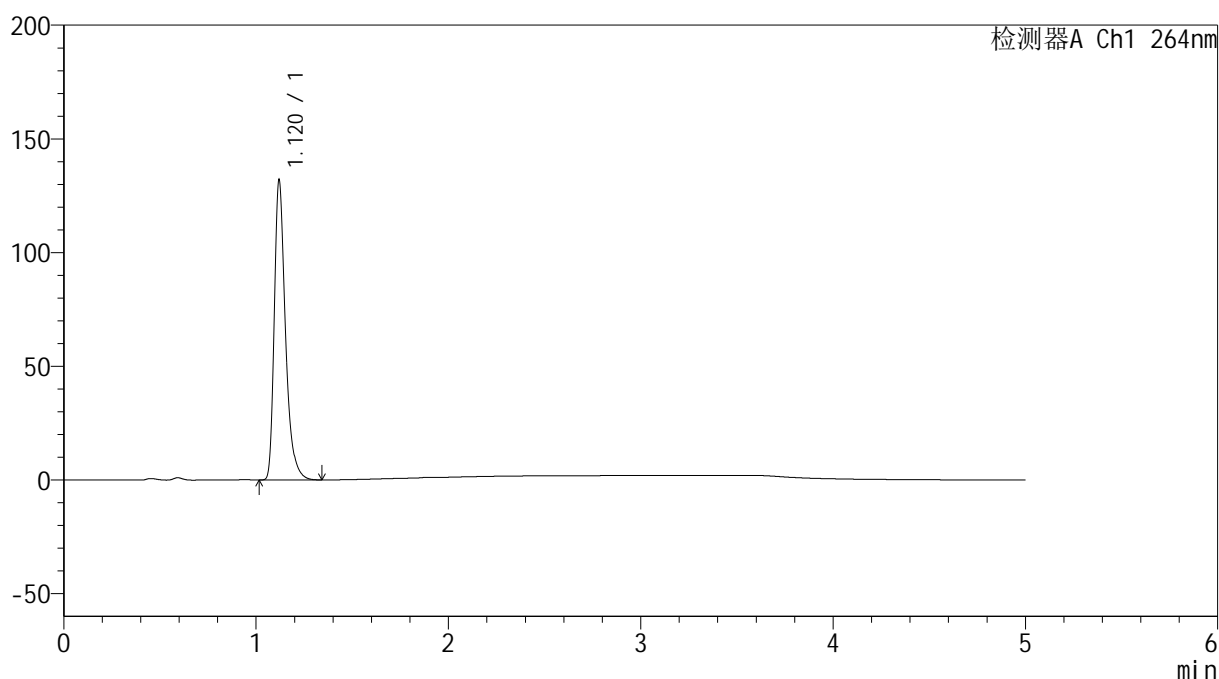
图186 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-643-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:41:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

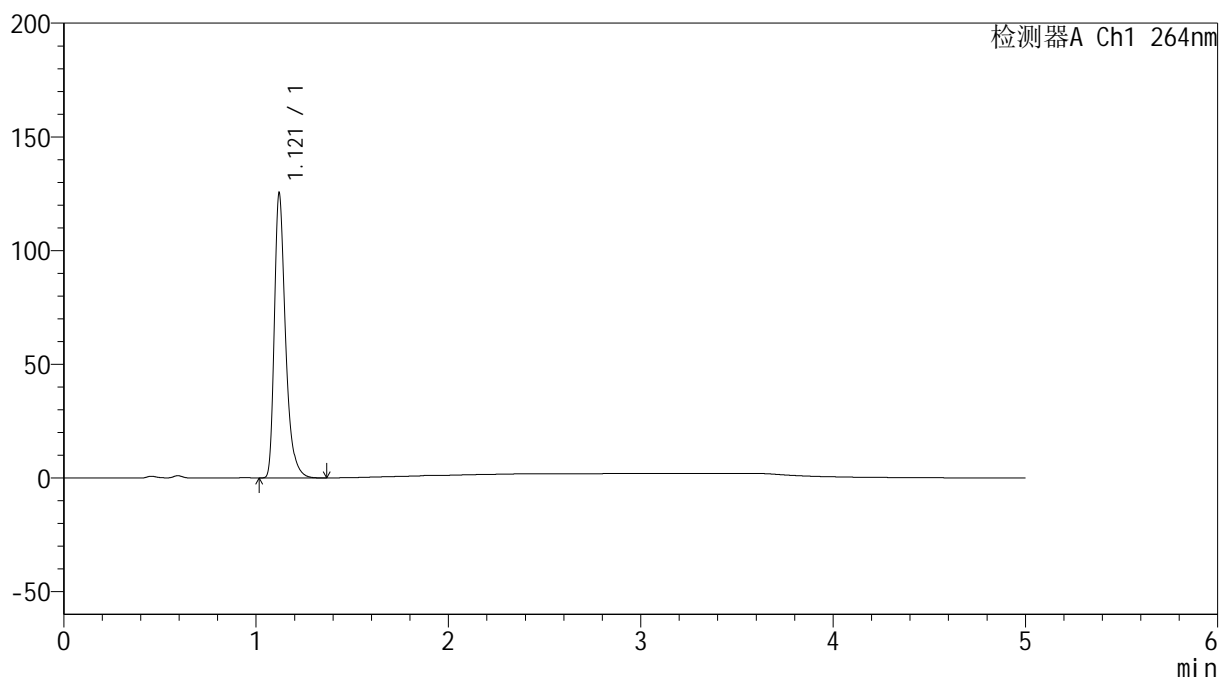
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	531838	131619	100.000	1889	1.372	--
总计		531838	131619	100.000			

## &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 - 25-26/7-644-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:47:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

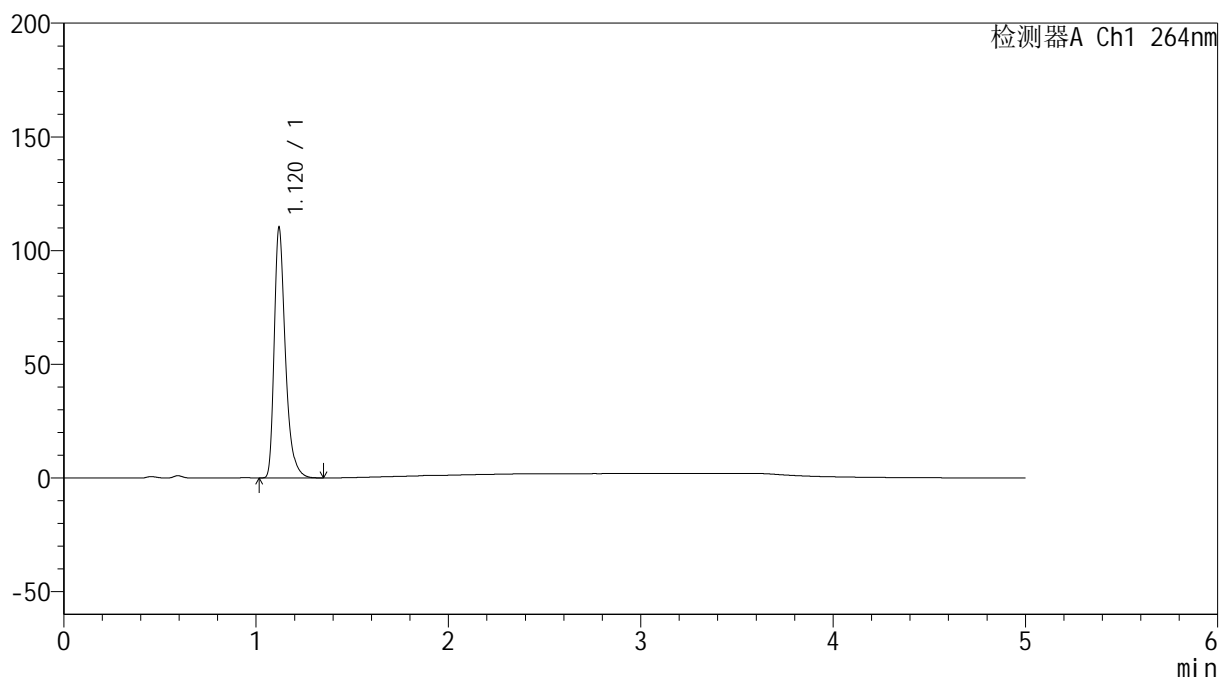
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	504637	125104	100.000	1898	1.373	--
总计		504637	125104	100.000			

## &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 - 25-26/7-645-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:52:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

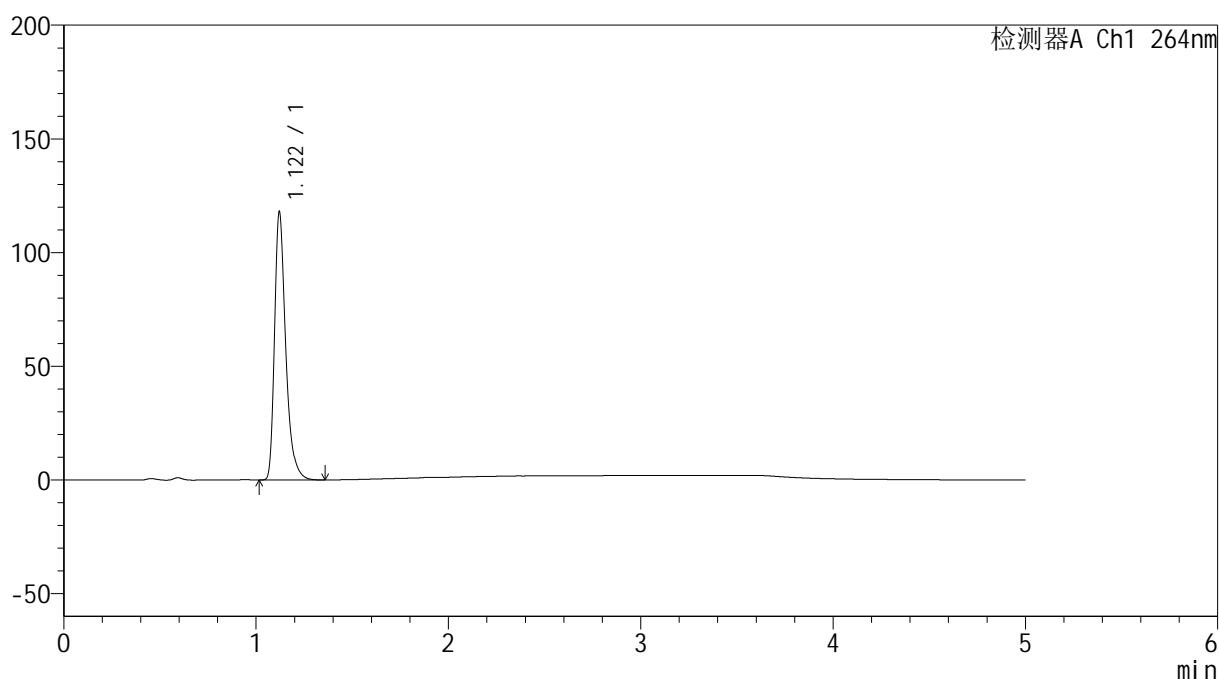
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	443670	109843	100.000	1892	1.373	--
总计		443670	109843	100.000			

## &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 - 25-26/7-646-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 03:58:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

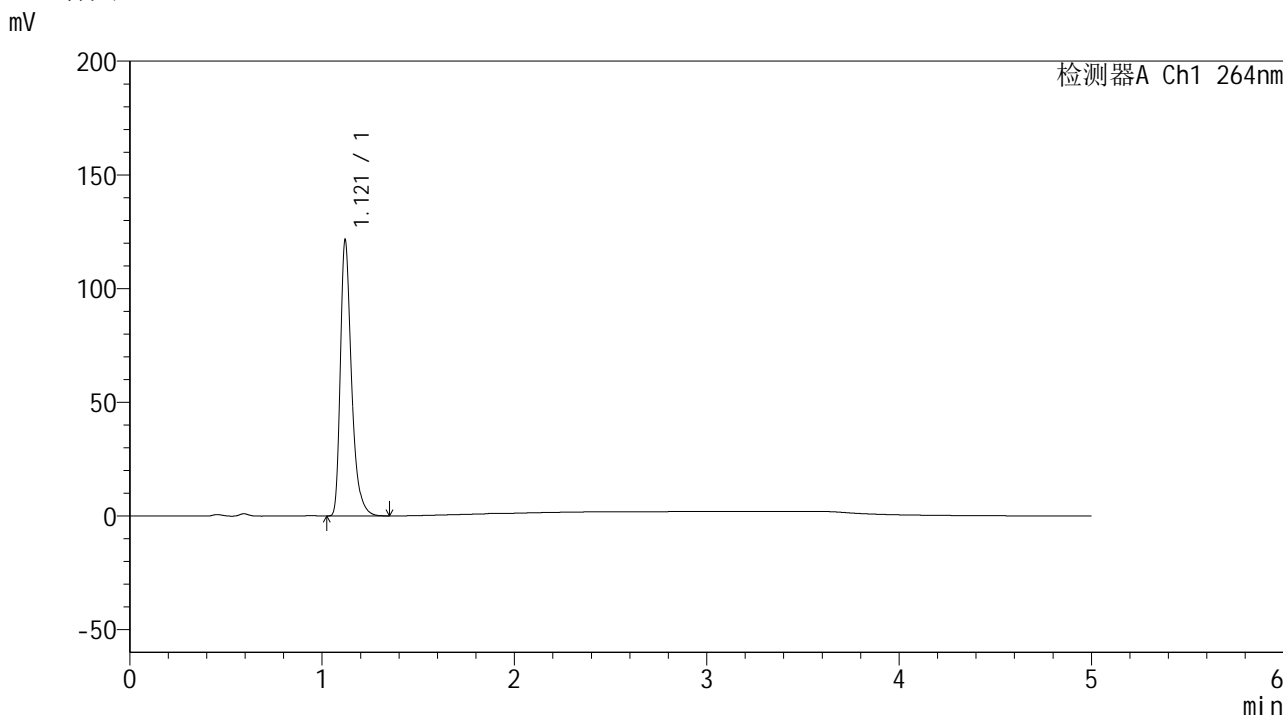
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	475212	117882	100.000	1902	1.372	--
总计		475212	117882	100.000			

图190 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-647-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:03:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	489220	121230	100.000	1895	1.373	--
总计		489220	121230	100.000			

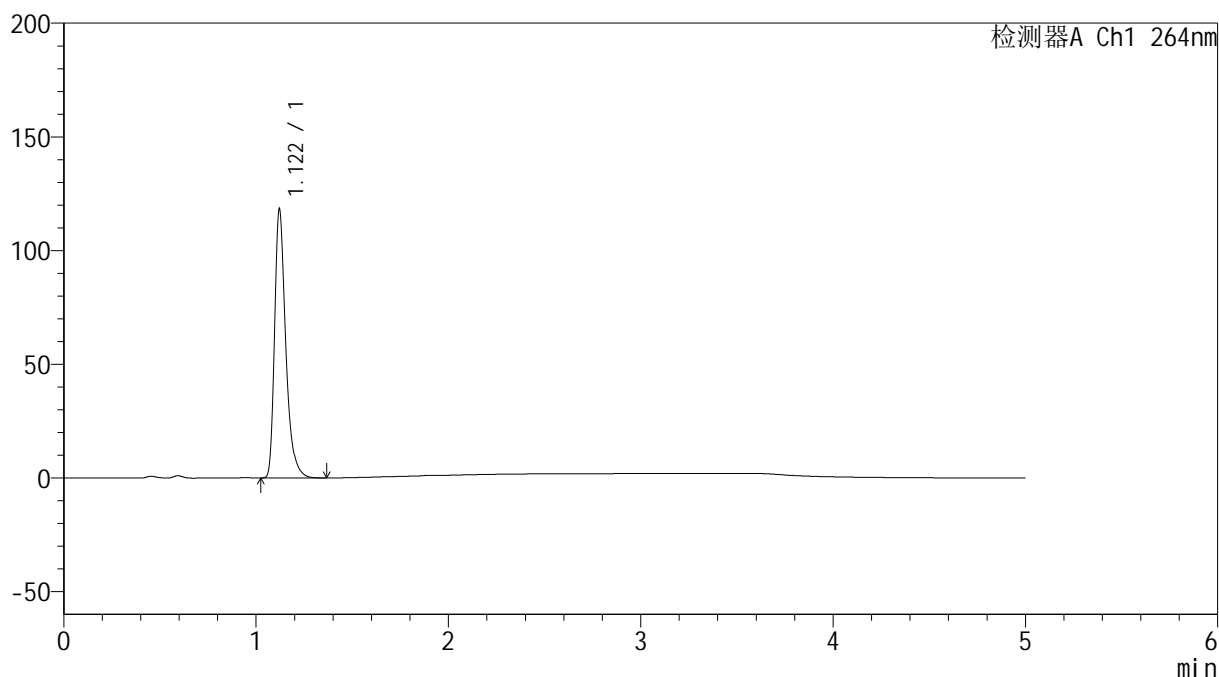
图191 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-648-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:08:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

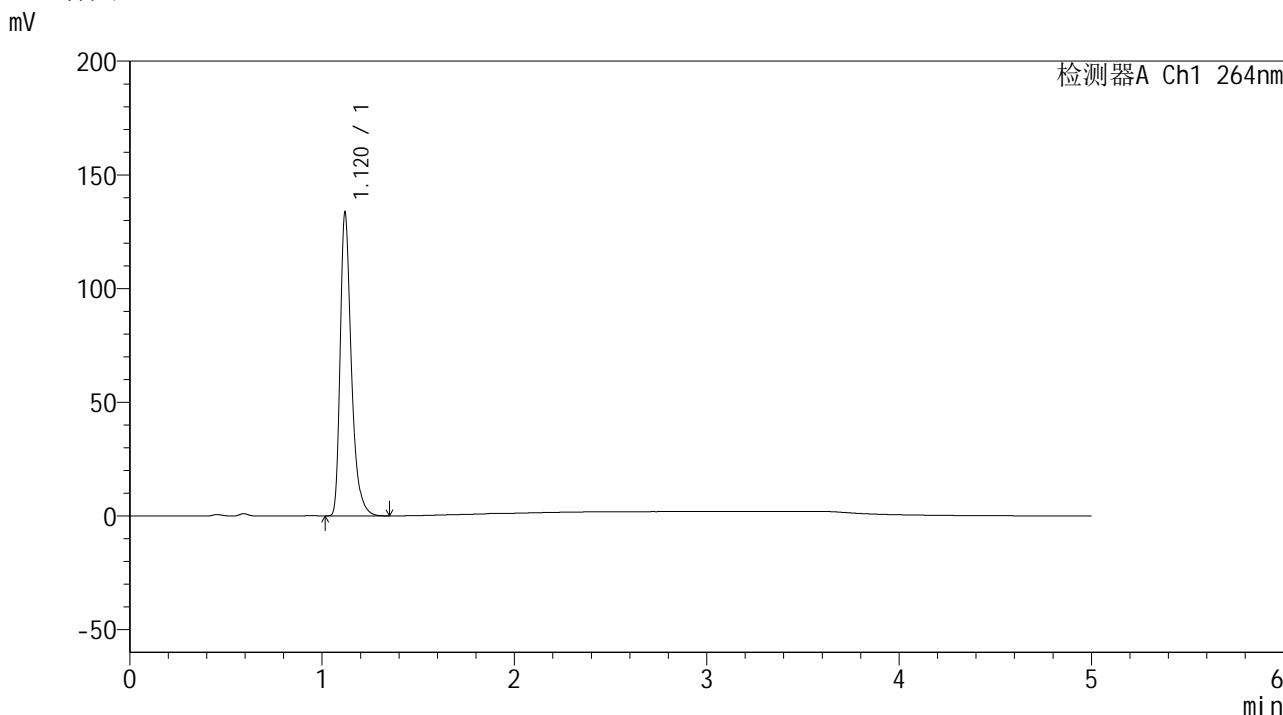
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	476453	118215	100.000	1899	1.373	--
总计		476453	118215	100.000			

图192 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-649-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:14:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	537837	132982	100.000	1892	1.372	--
总计		537837	132982	100.000			

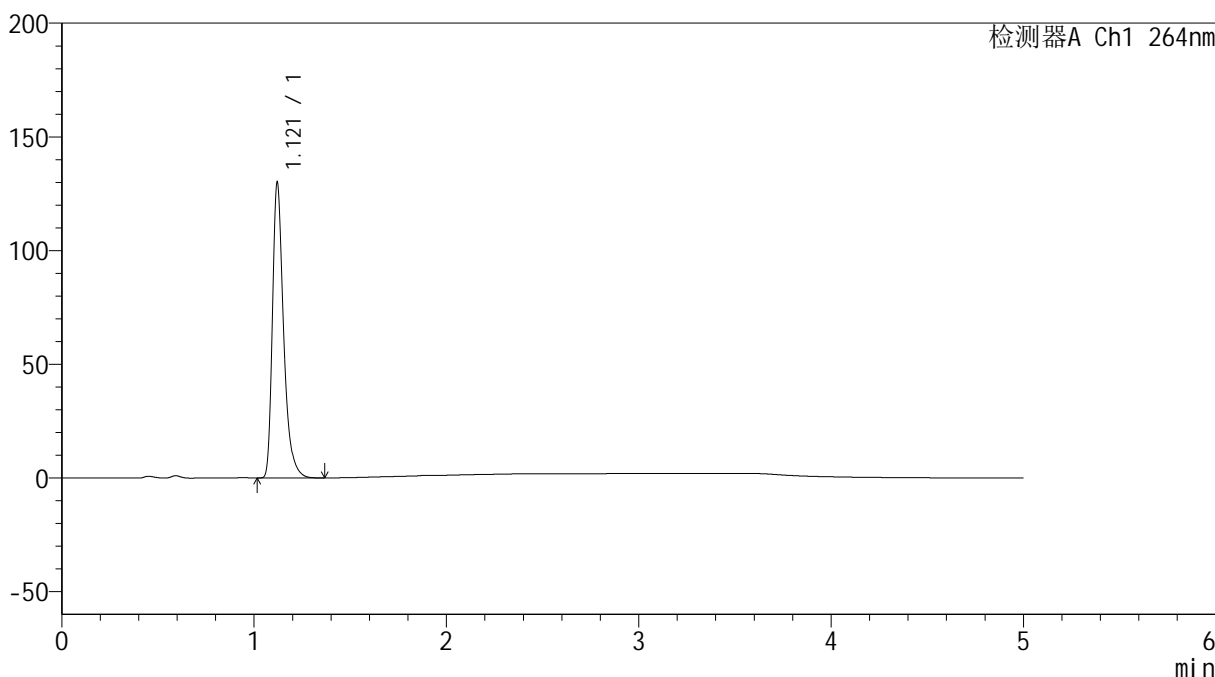
图193 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-650-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:19:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	523884	129872	100.000	1899	1.372	--
总计		523884	129872	100.000			

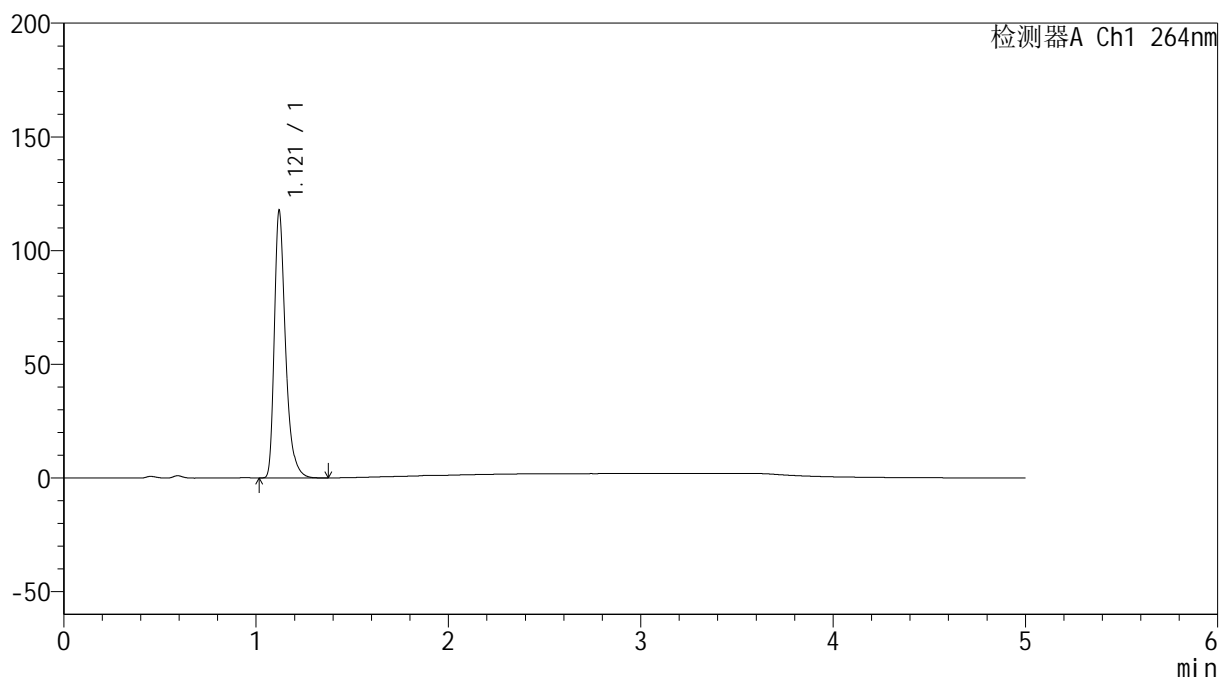
图194 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-651-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:24:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

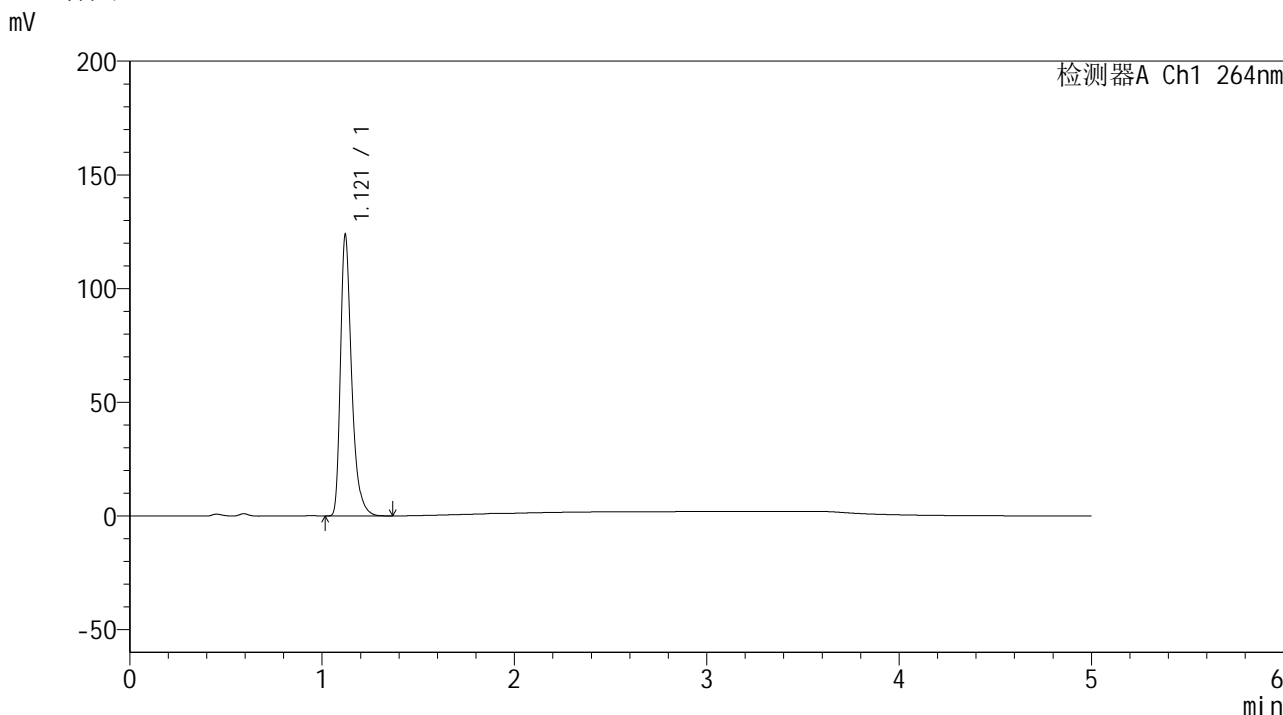
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	474196	117468	100.000	1895	1.372	--
总计		474196	117468	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 - 25-26/7-652-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:30:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	499062	123701	100.000	1900	1.374	--
总计		499062	123701	100.000			

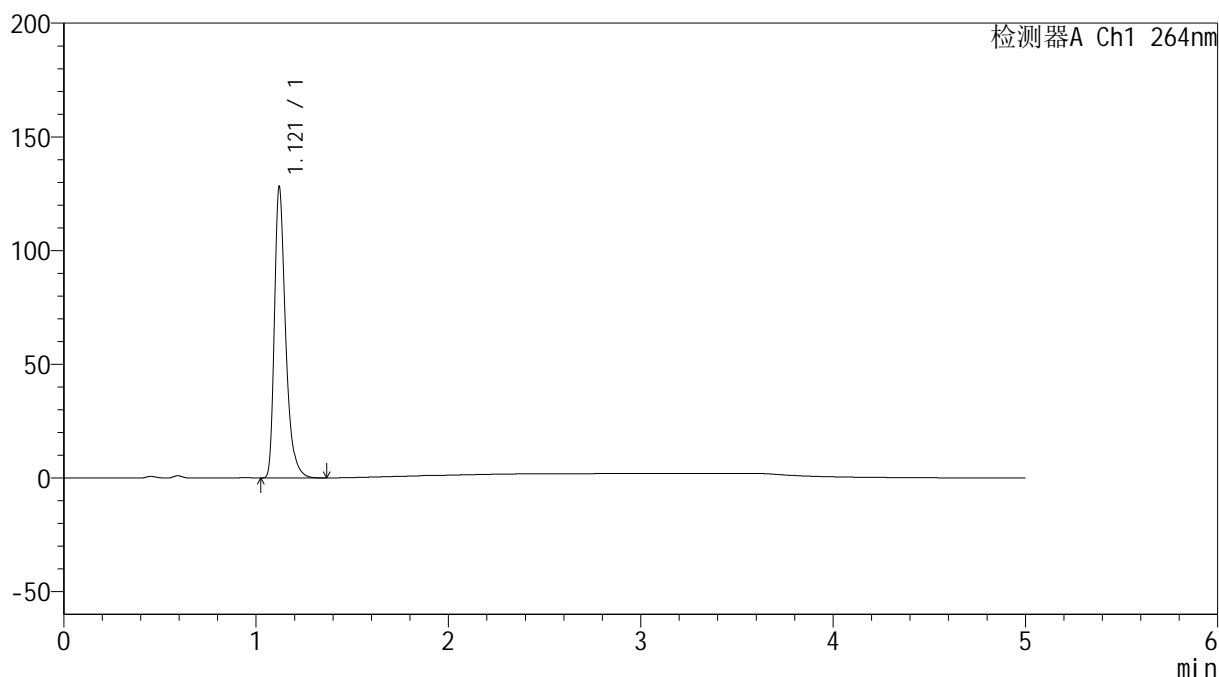
图196 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-653-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:35:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

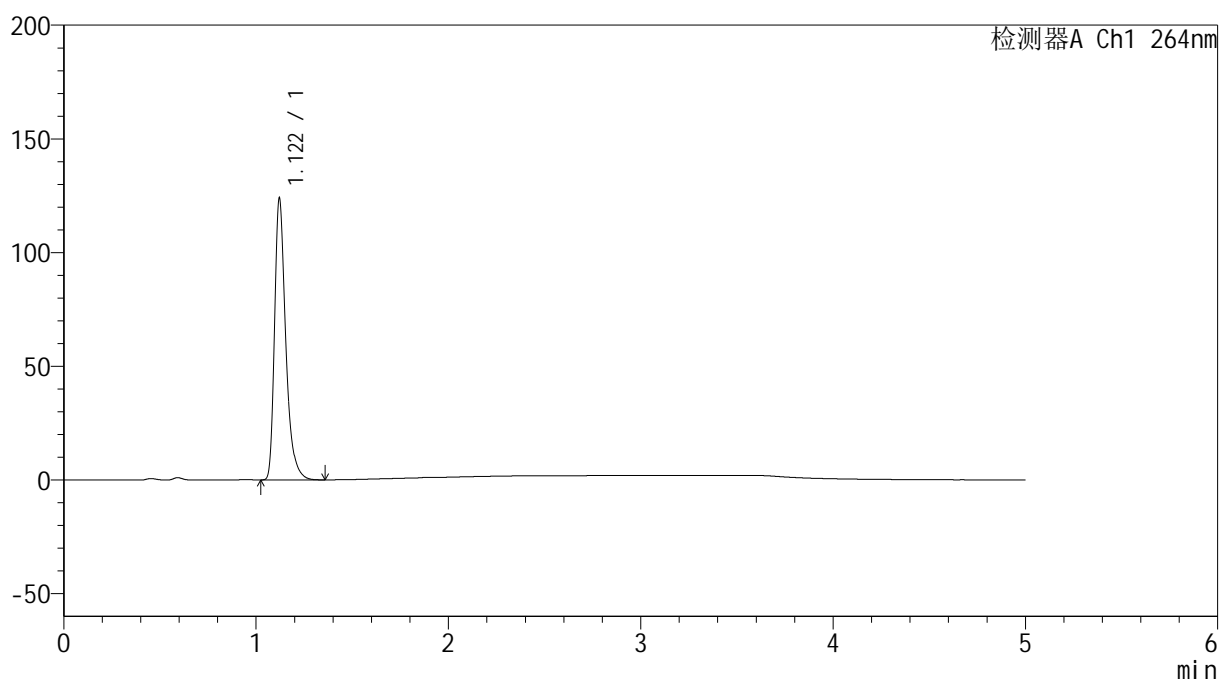
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	516813	127972	100.000	1895	1.373	--
总计		516813	127972	100.000			

## &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 - 25-26/7-654-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:41:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

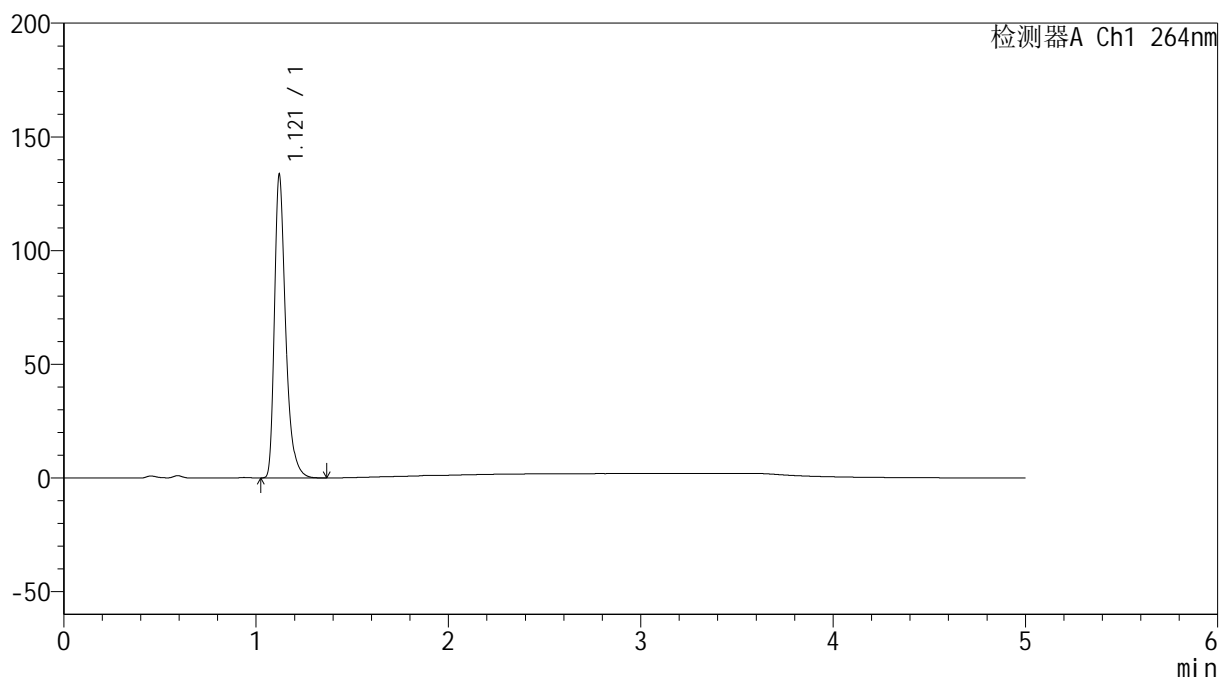
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	499654	123825	100.000	1895	1.374	--
总计		499654	123825	100.000			

## &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 - 25-26/7-655-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:46:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:53 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

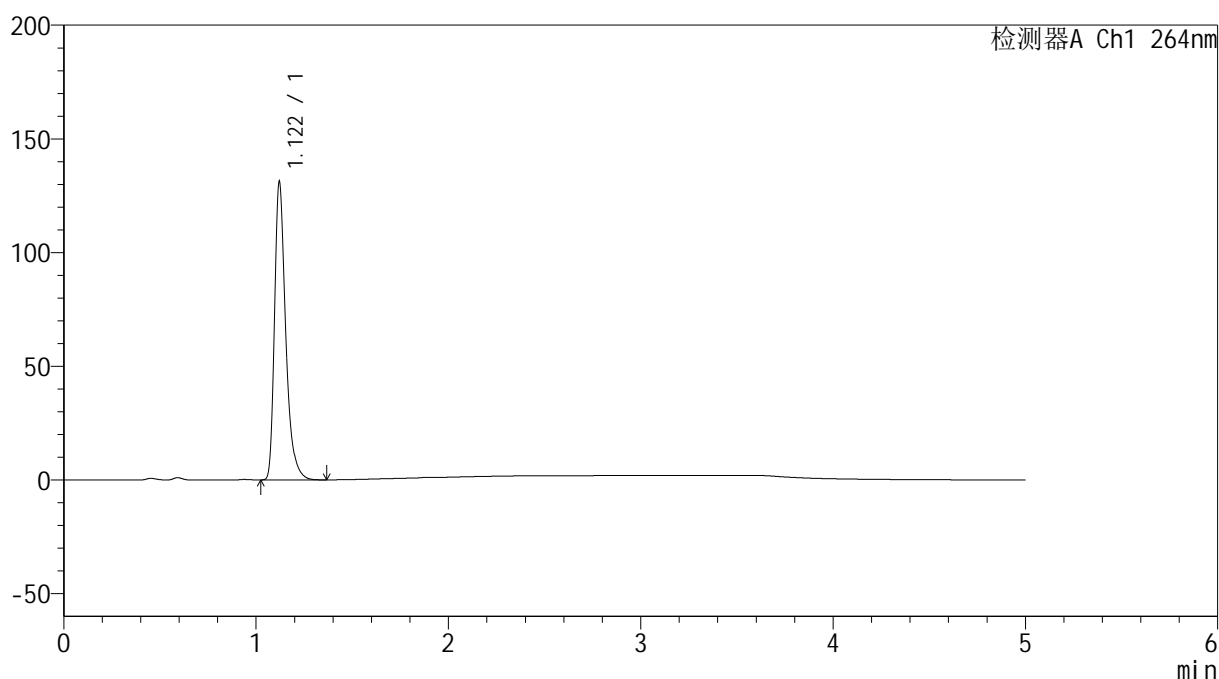
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	538987	133340	100.000	1891	1.374	--
总计		538987	133340	100.000			

## &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 - 25-26/7-656-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:51:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

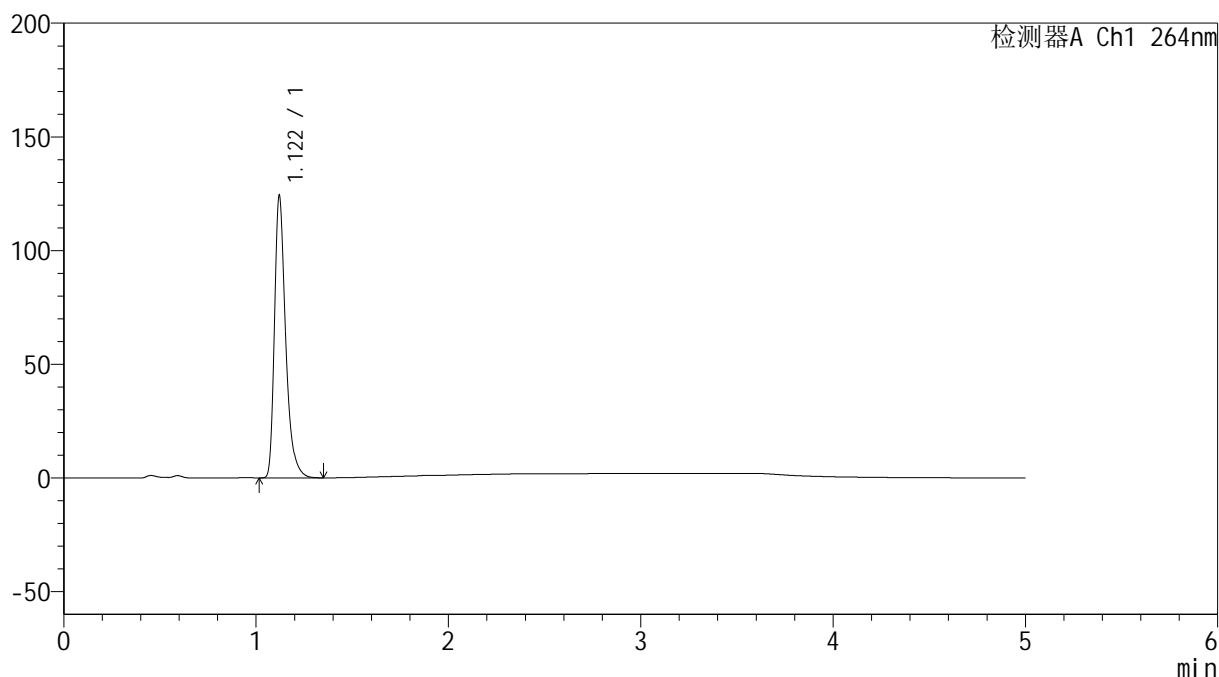
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	529257	131087	100.000	1896	1.373	--
总计		529257	131087	100.000			

## &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 - 25-26/7-657-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 04:57:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:11:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

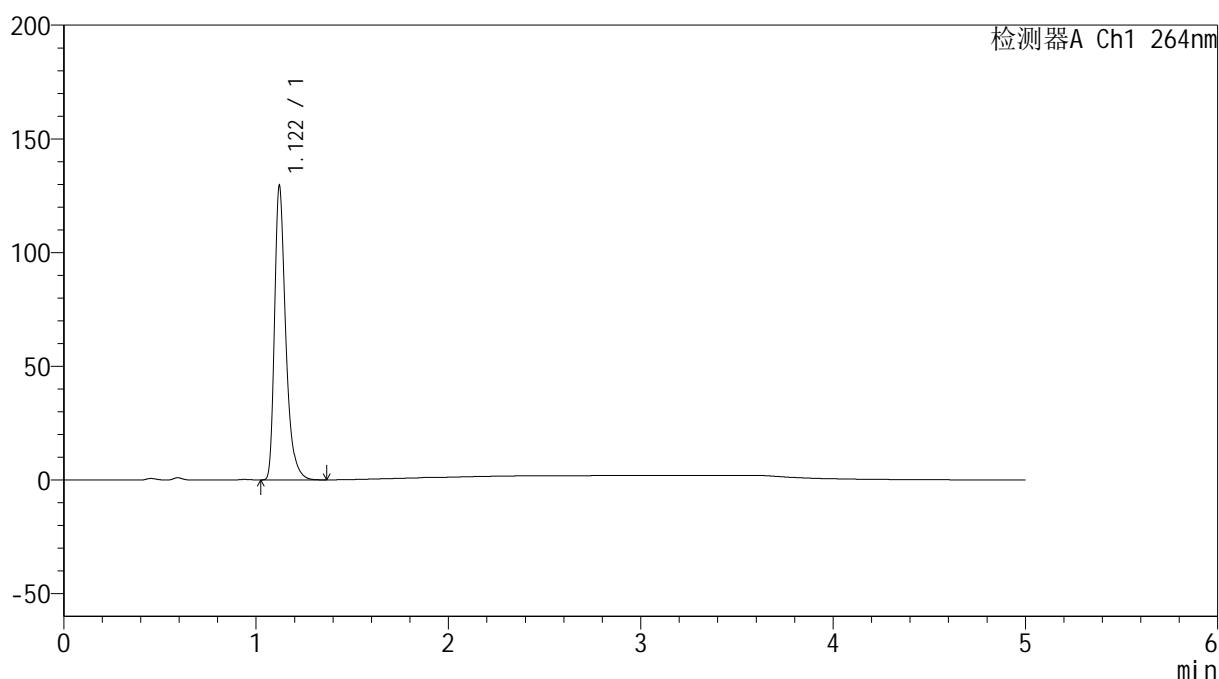
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	500997	124108	100.000	1896	1.373	--
总计		500997	124108	100.000			

## &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 - 25-26/7-658-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:02:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

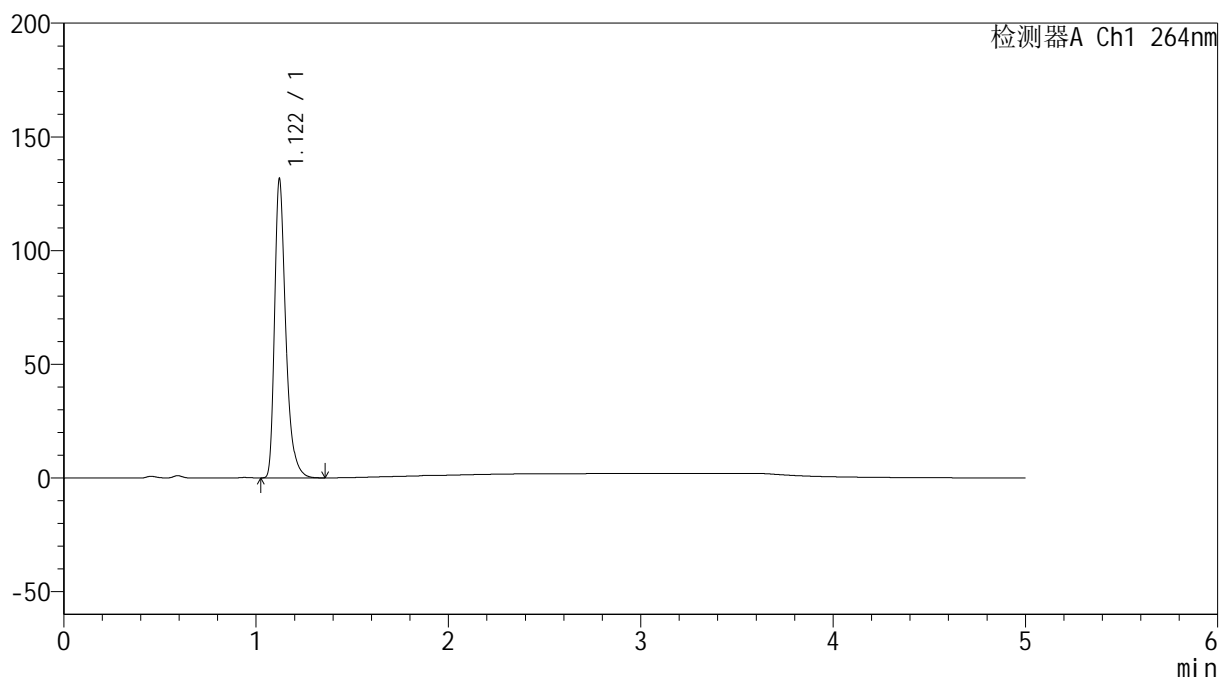
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	521781	129333	100.000	1896	1.374	--
总计		521781	129333	100.000			

## &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 - 25-26/7-659-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:08:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

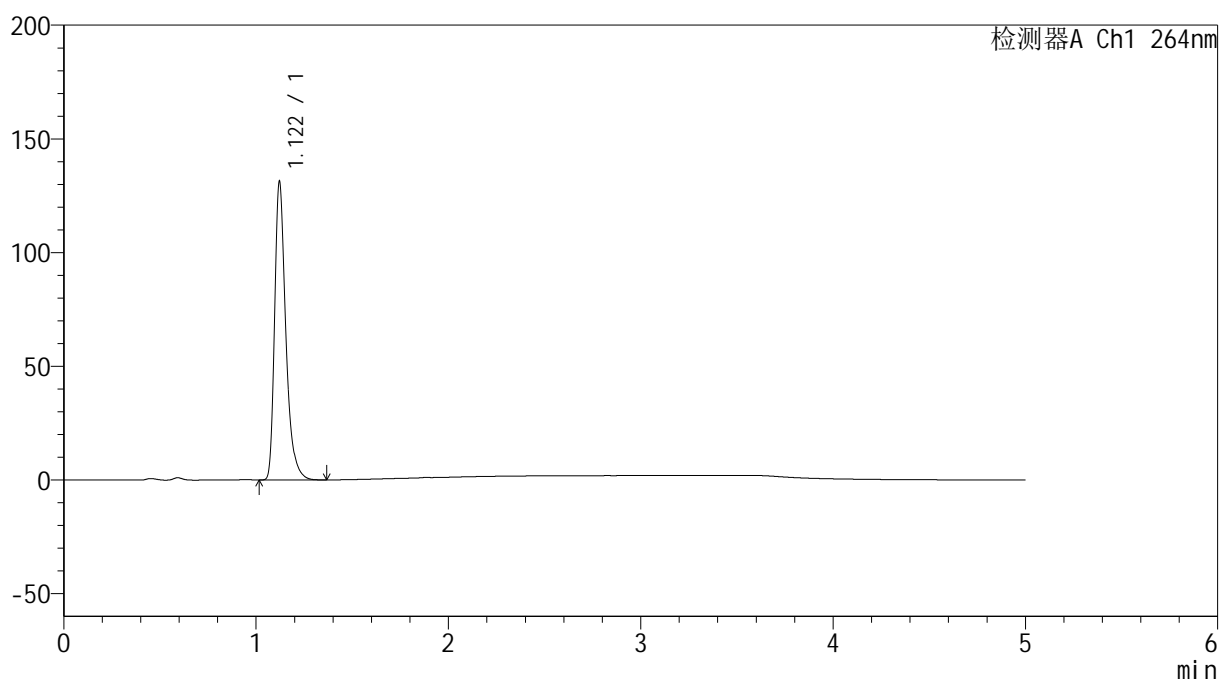
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	530168	131462	100.000	1898	1.373	--
总计		530168	131462	100.000			

## &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 - 25-26/7-660-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:13:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

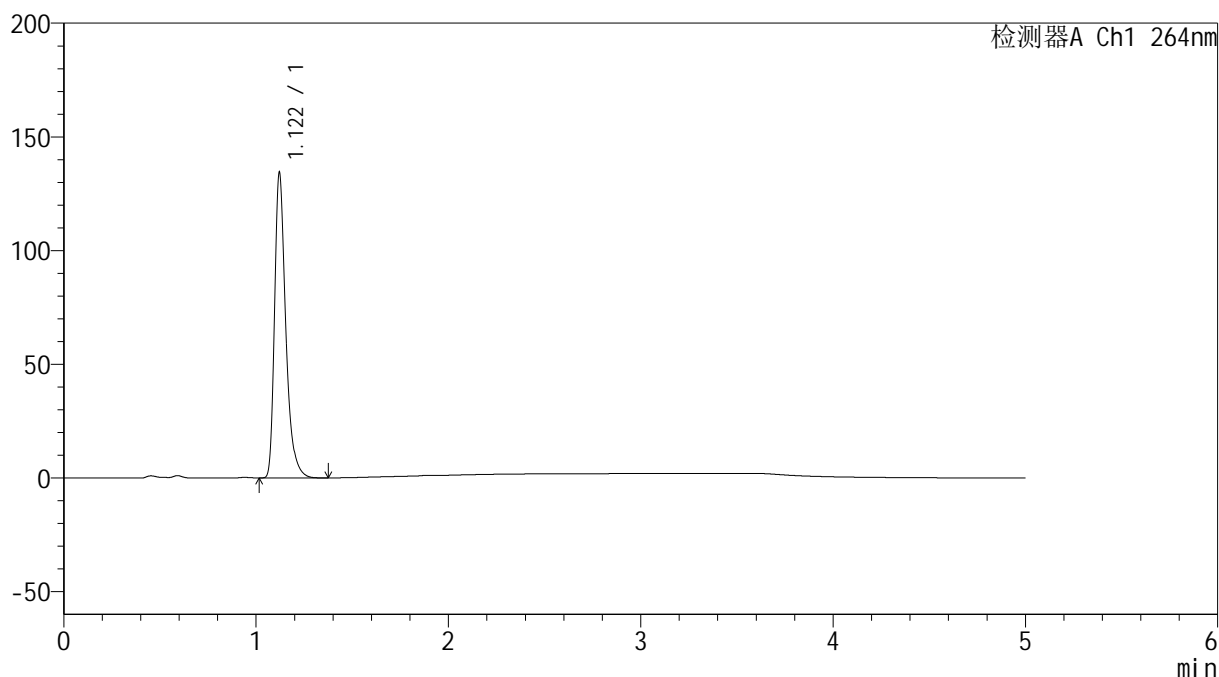
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	529838	131214	100.000	1894	1.374	--
总计		529838	131214	100.000			

## &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 - 25-26/7-661-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:18:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

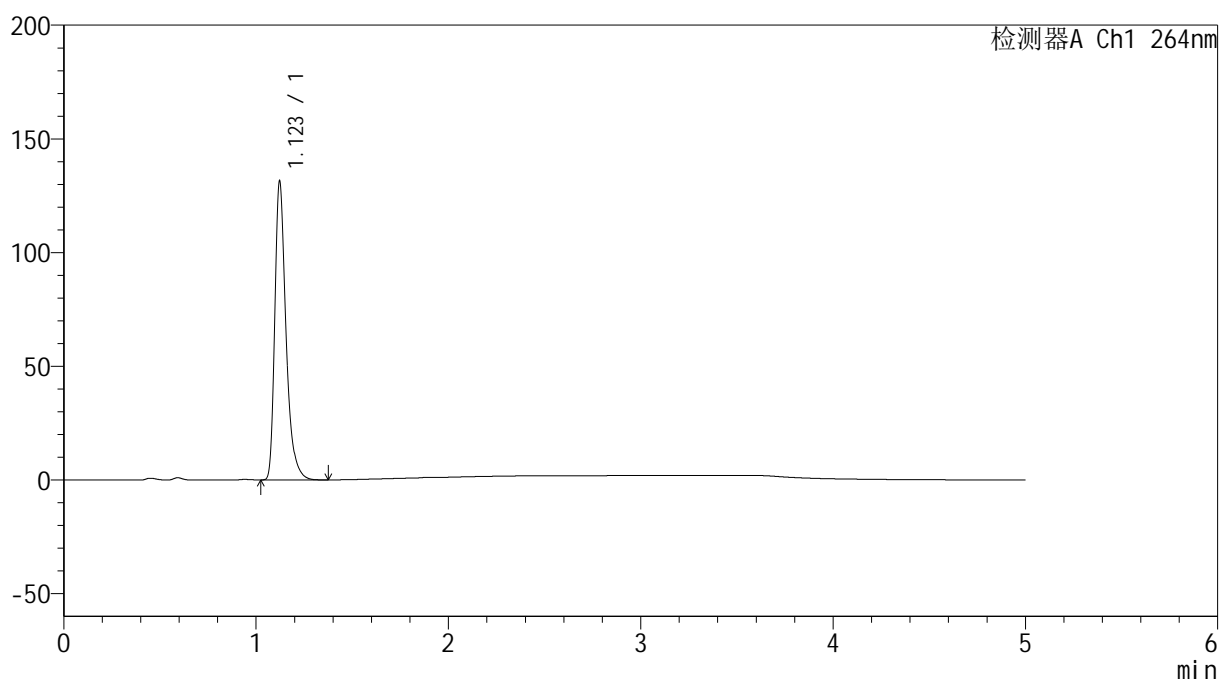
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	542131	134243	100.000	1893	1.373	--
总计		542131	134243	100.000			

## &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 - 25-26/7-662-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:24:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

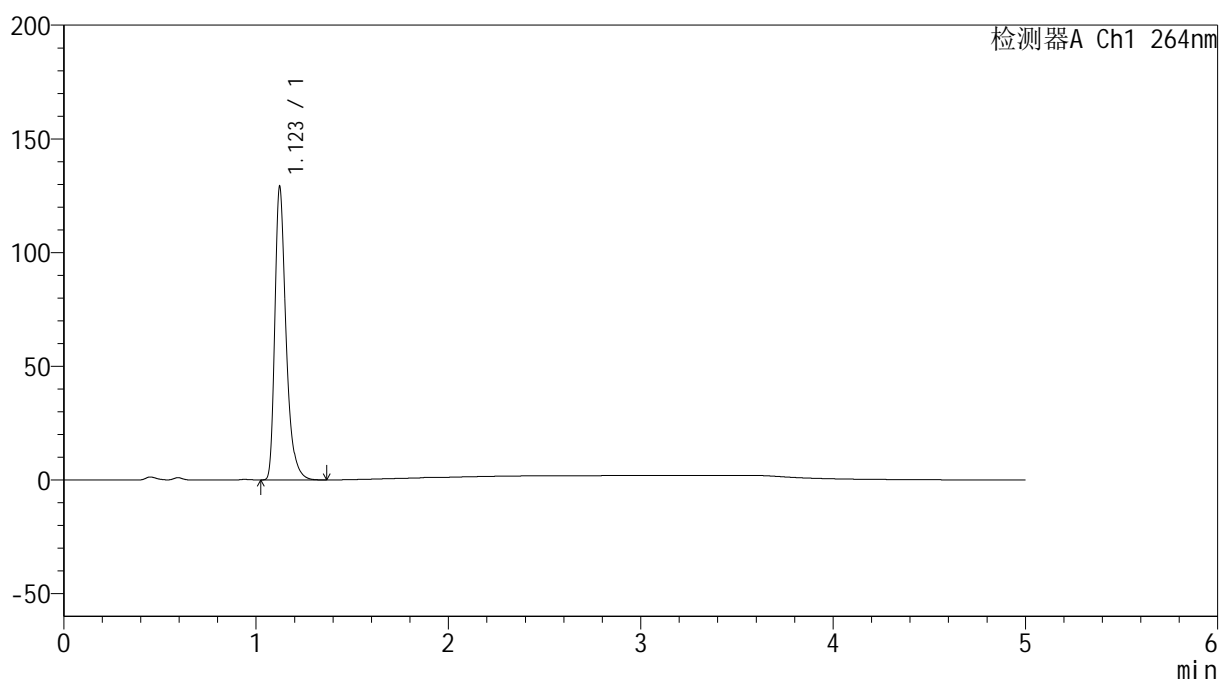
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	530440	131176	100.000	1900	1.376	--
总计		530440	131176	100.000			

## &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 - 25-26/7-663-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:29:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

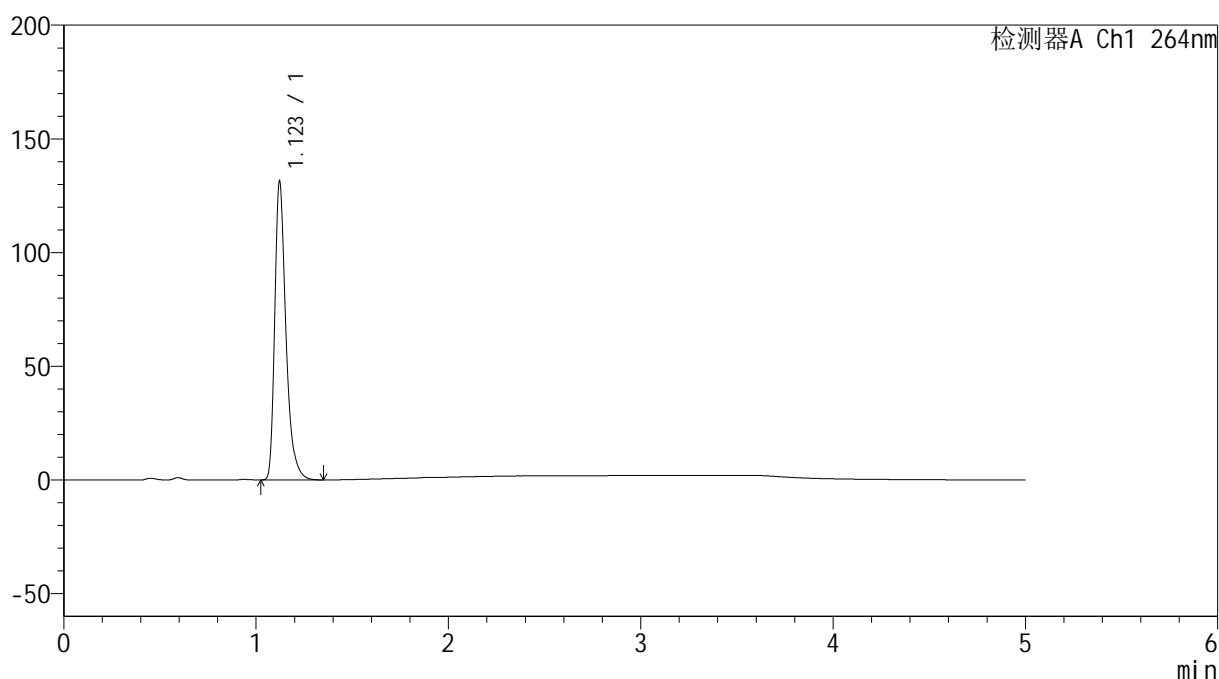
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	520735	128682	100.000	1897	1.375	--
总计		520735	128682	100.000			

## &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 - 25-26/7-664-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:35:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

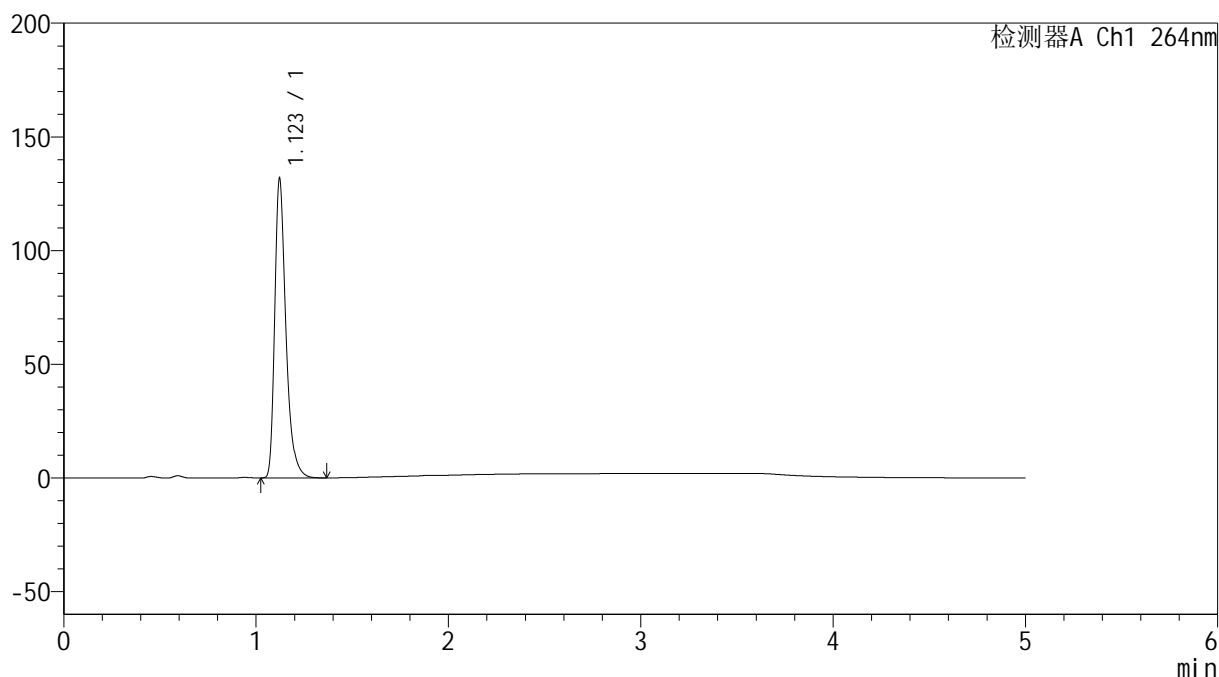
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	529895	131191	100.000	1901	1.375	--
总计		529895	131191	100.000			

## &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 - 25-26/7-665-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:40:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

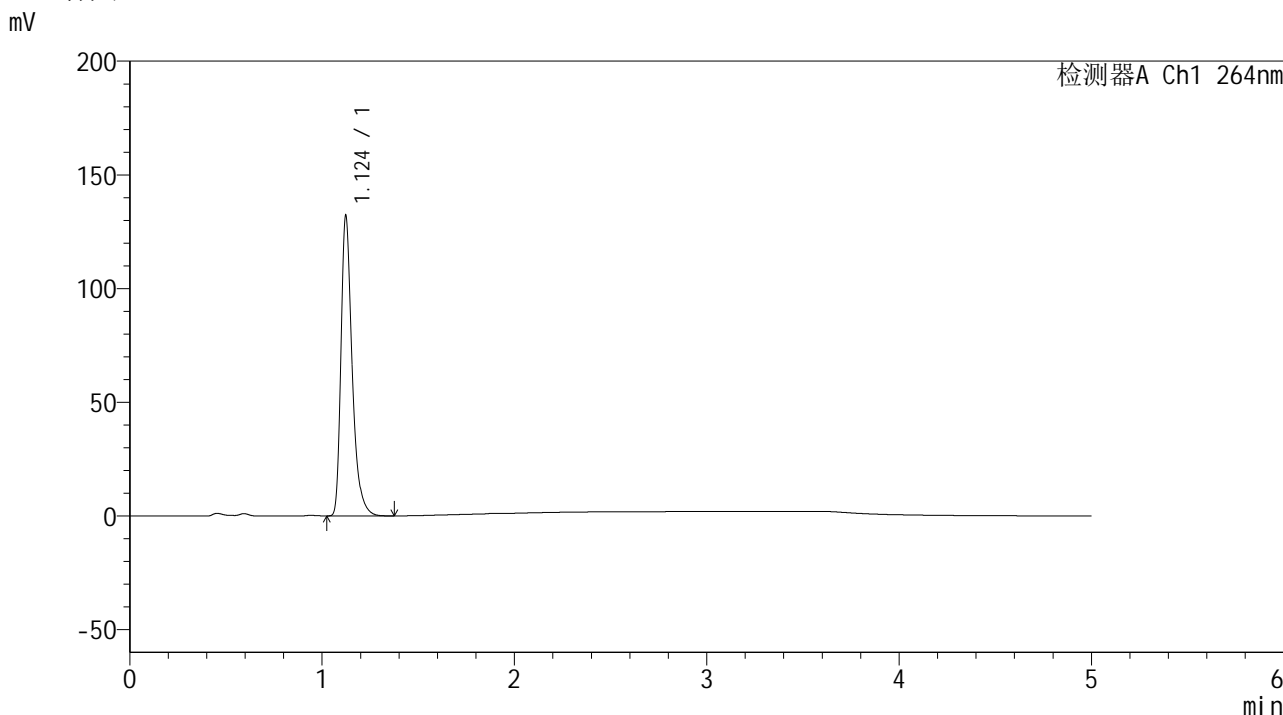
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	530926	131606	100.000	1902	1.373	--
总计		530926	131606	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 - 25-26/7-666-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:45:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

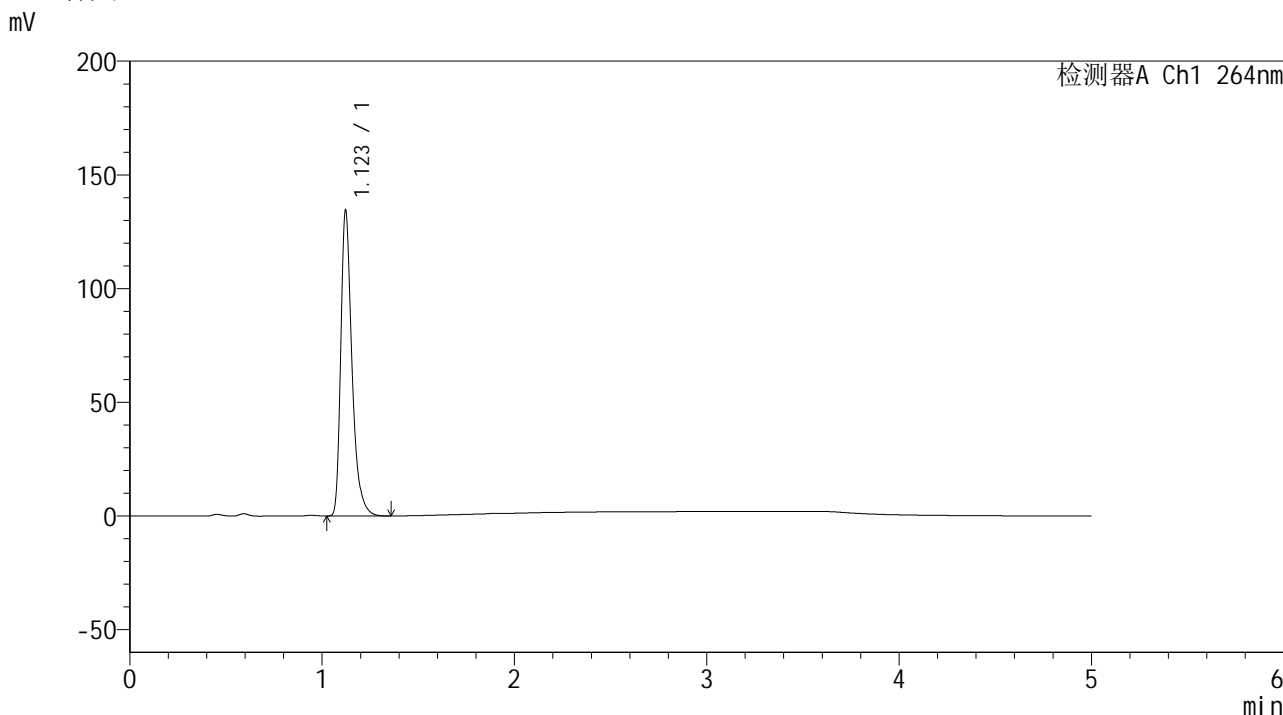
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	532544	131519	100.000	1902	1.377	--
总计		532544	131519	100.000			

图210 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-667-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:51:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:24                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

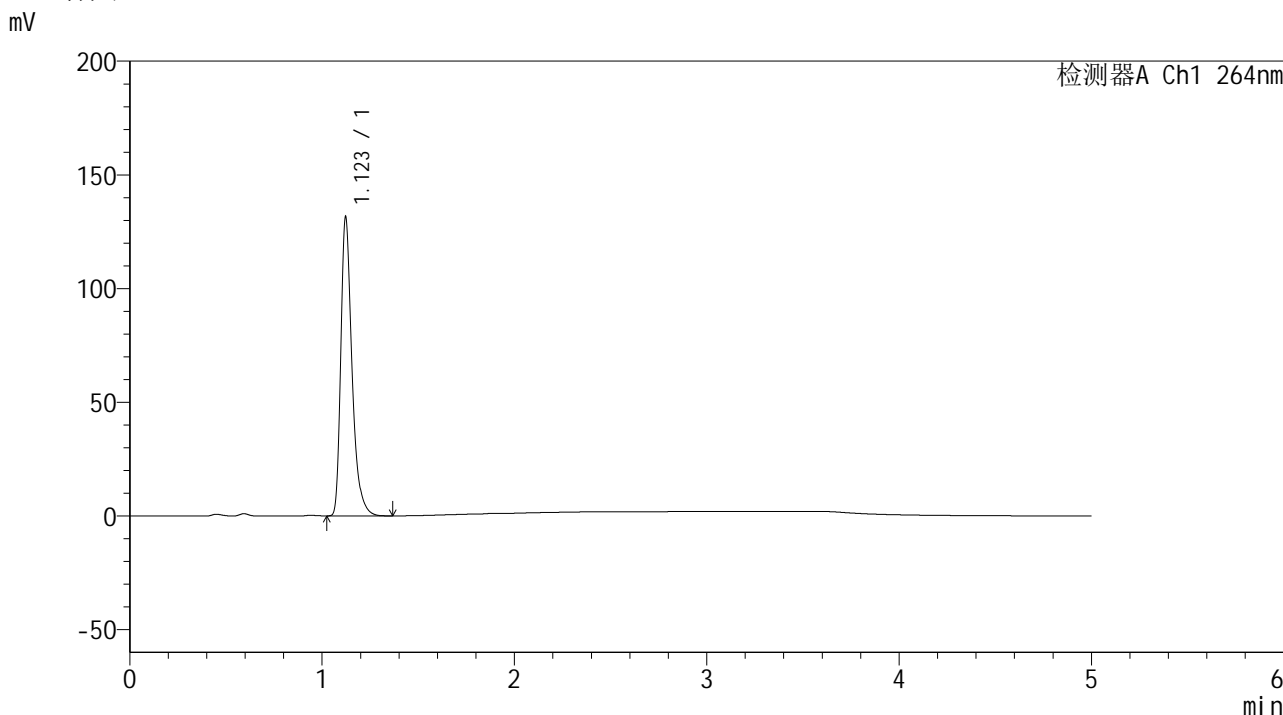
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	542984	134196	100.000	1895	1.374	--
总计		542984	134196	100.000			

图211 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-668-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 05:56:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:27                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

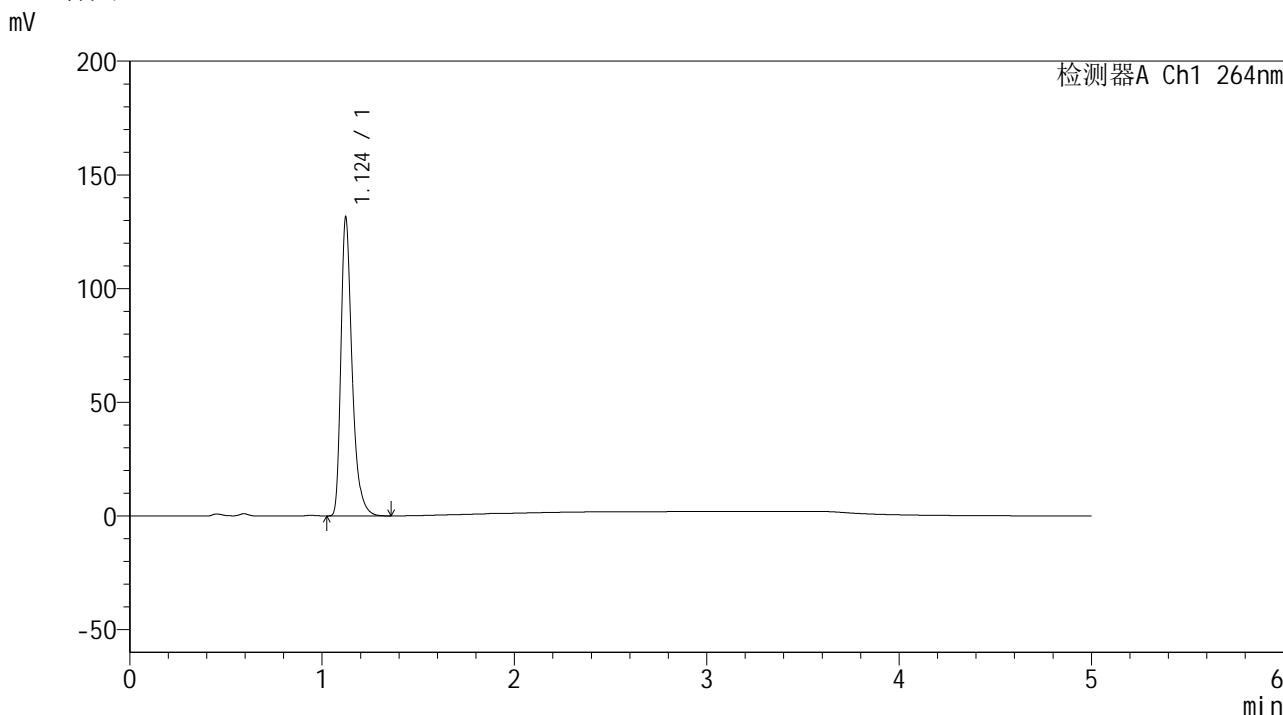
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	530472	131199	100.000	1901	1.375	--
总计		530472	131199	100.000			

图212 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-669-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:02:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	530232	130920	100.000	1898	1.374	--
总计		530232	130920	100.000			

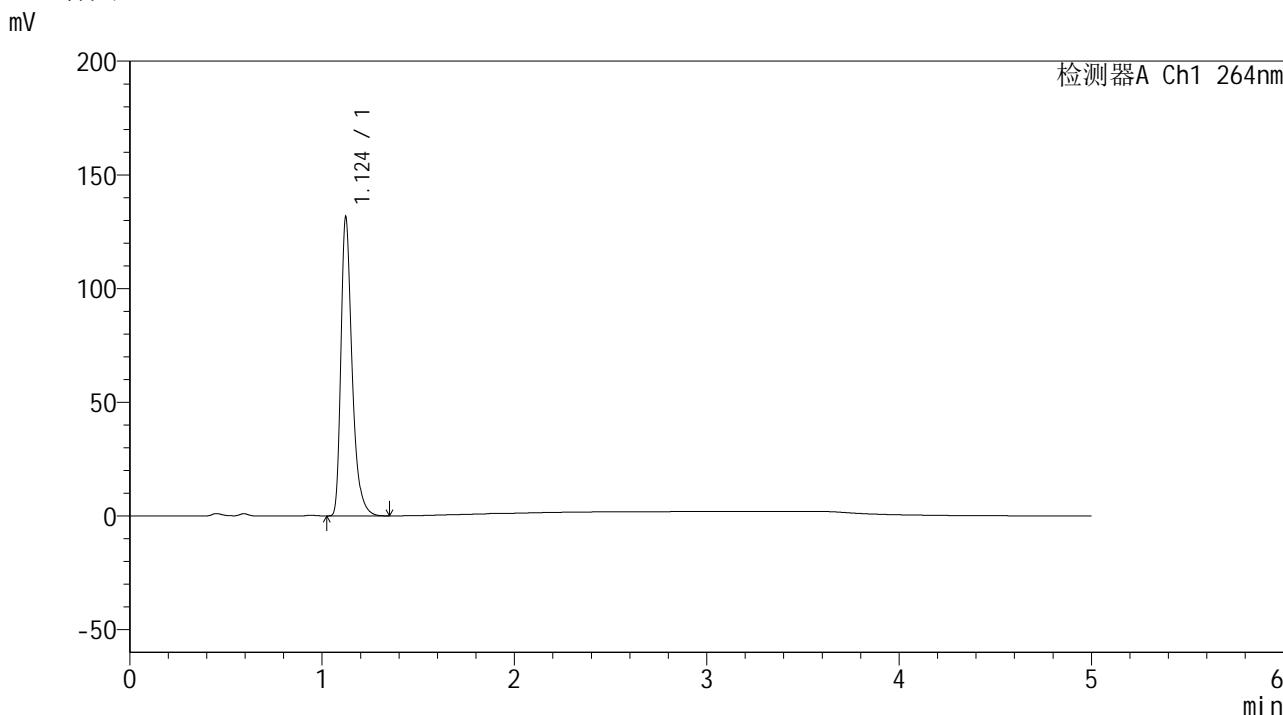
图213 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-671-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:12:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:35                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	530438	131035	100.000	1900	1.374	--
总计		530438	131035	100.000			

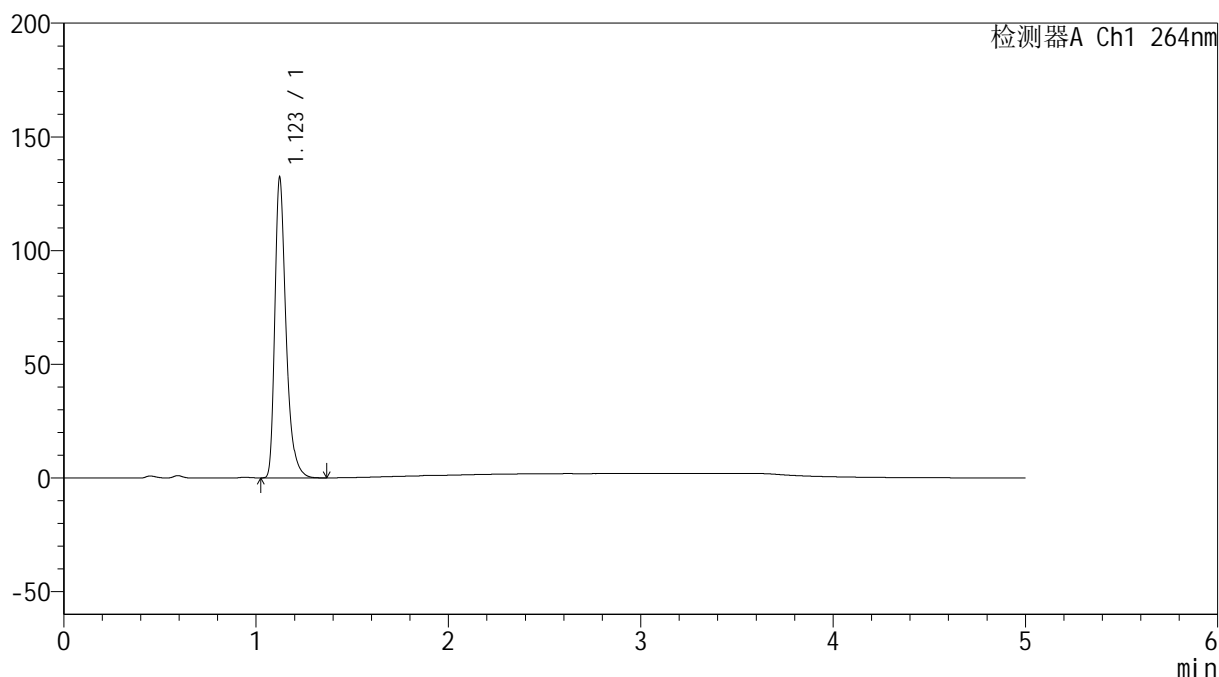
图215 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-672-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:18:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

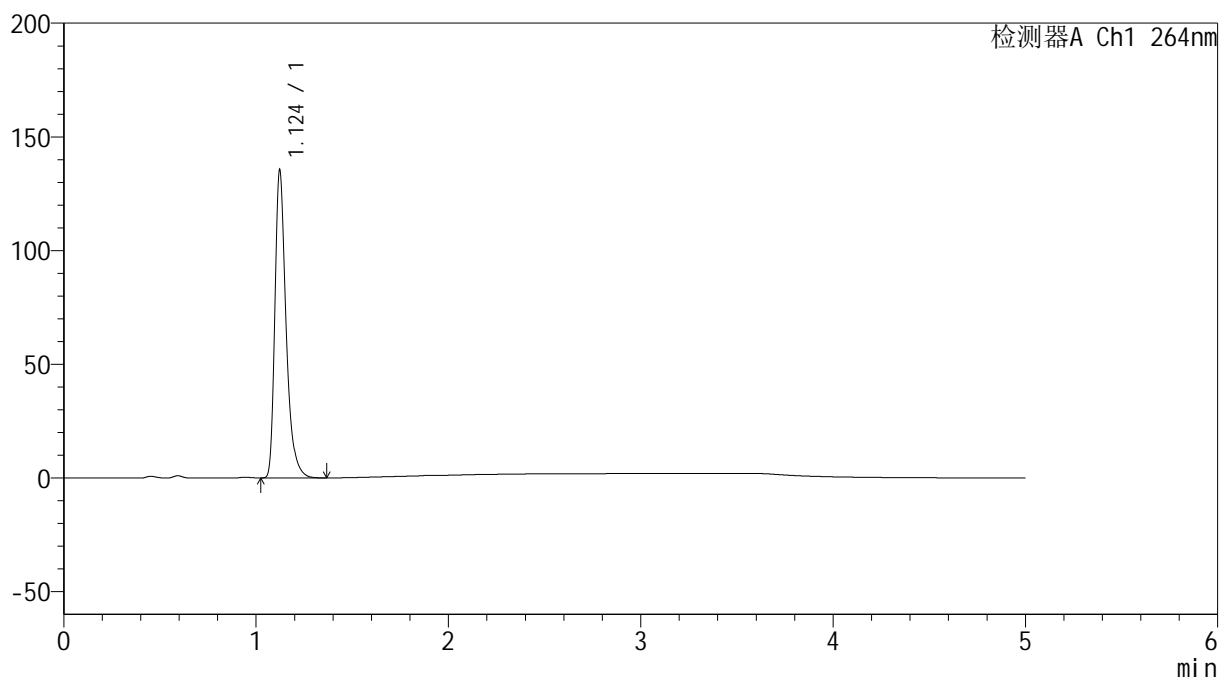
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	533548	131847	100.000	1895	1.375	--
总计		533548	131847	100.000			

## &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 - 25-26/7-673-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:23:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	546496	135029	100.000	1898	1.375	--
总计		546496	135029	100.000			

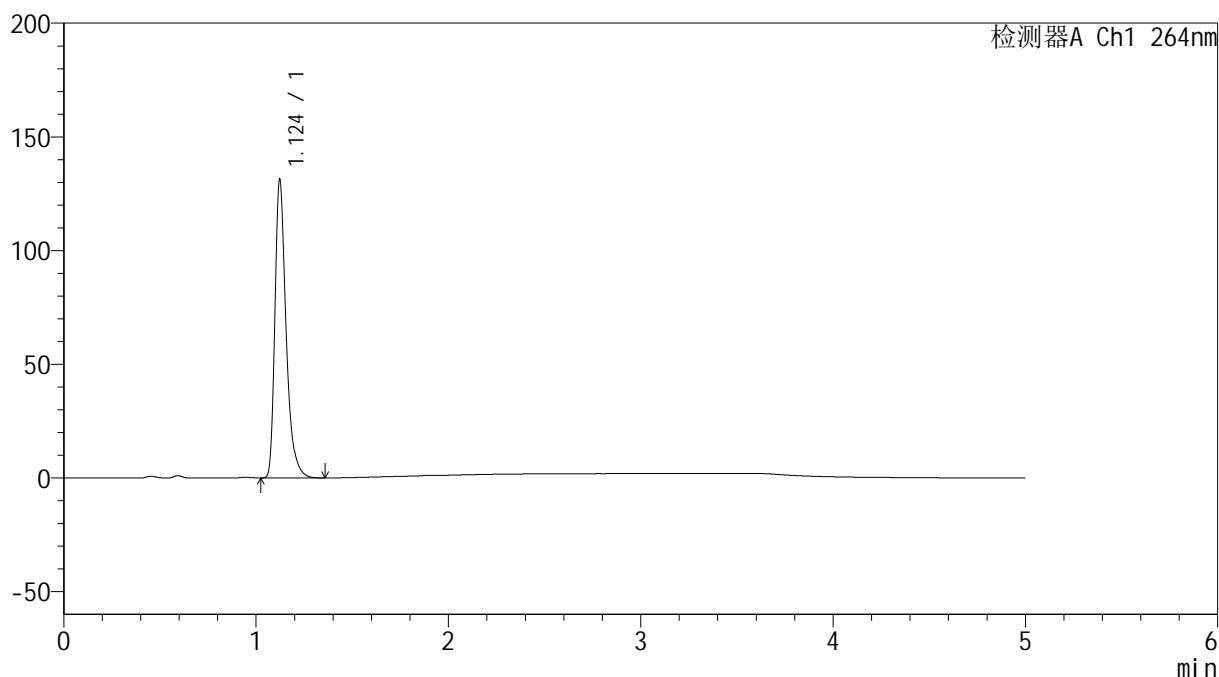
图217 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-674-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:29:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

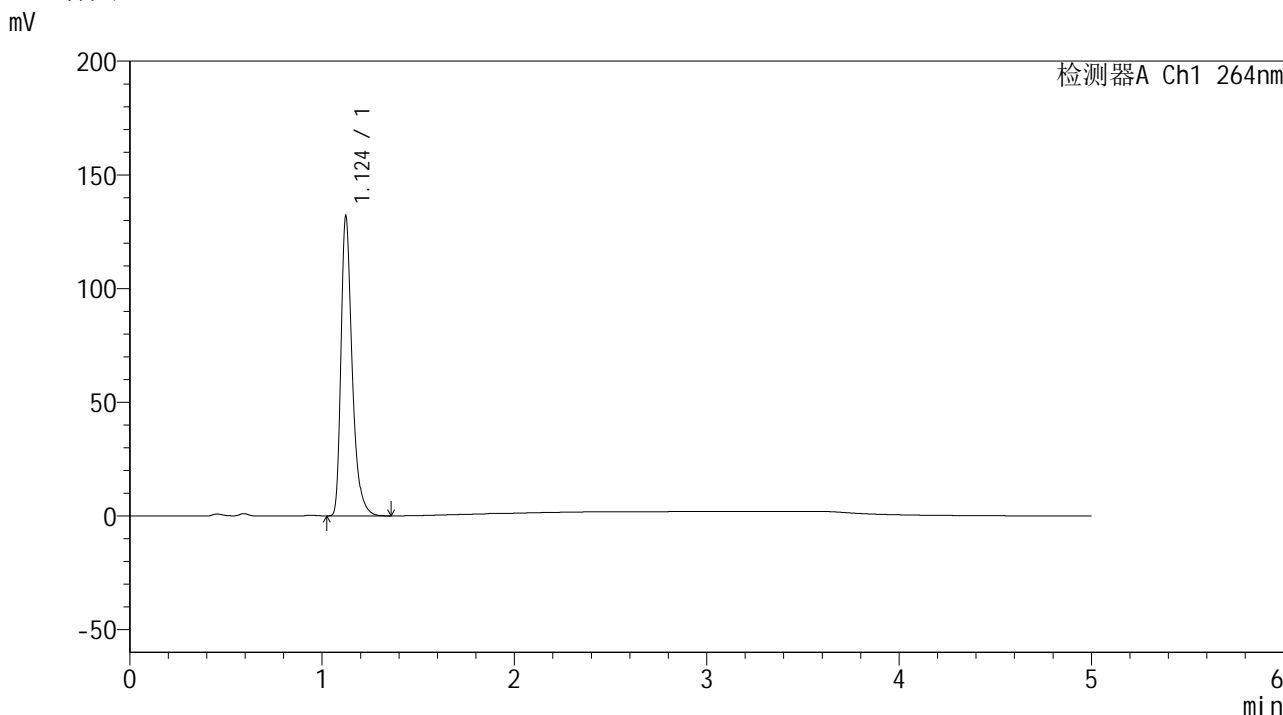
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	528965	130777	100.000	1903	1.374	--
总计		528965	130777	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 - 25-26/7-675-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:34:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

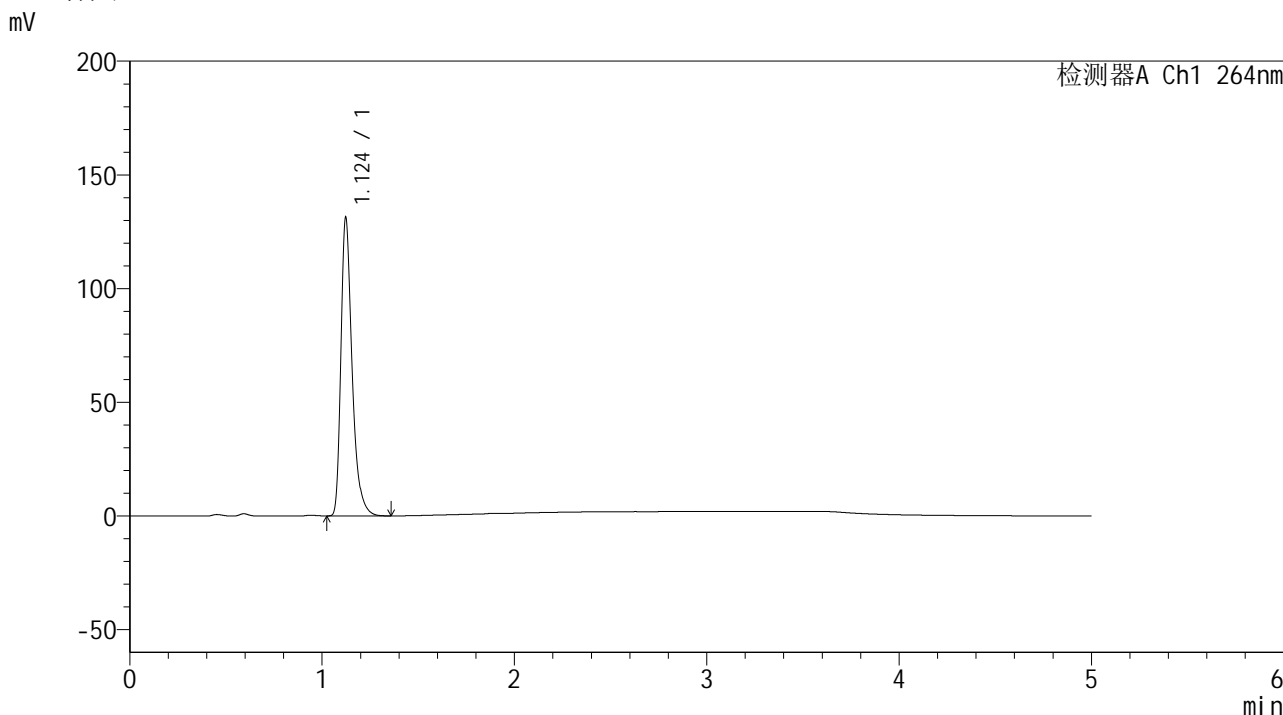
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	531968	131268	100.000	1900	1.376	--
总计		531968	131268	100.000			

图219 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-676-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:39:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

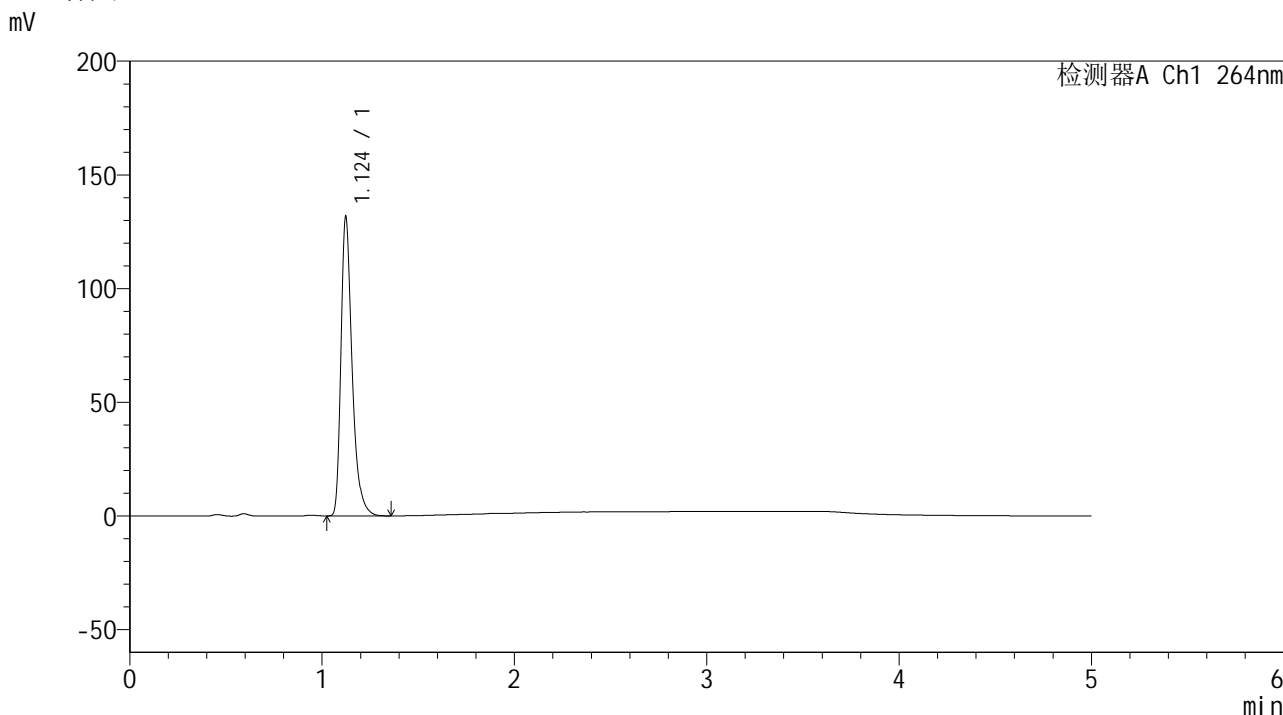
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	529161	130804	100.000	1901	1.374	--
总计		529161	130804	100.000			

图220 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-677-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:45:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

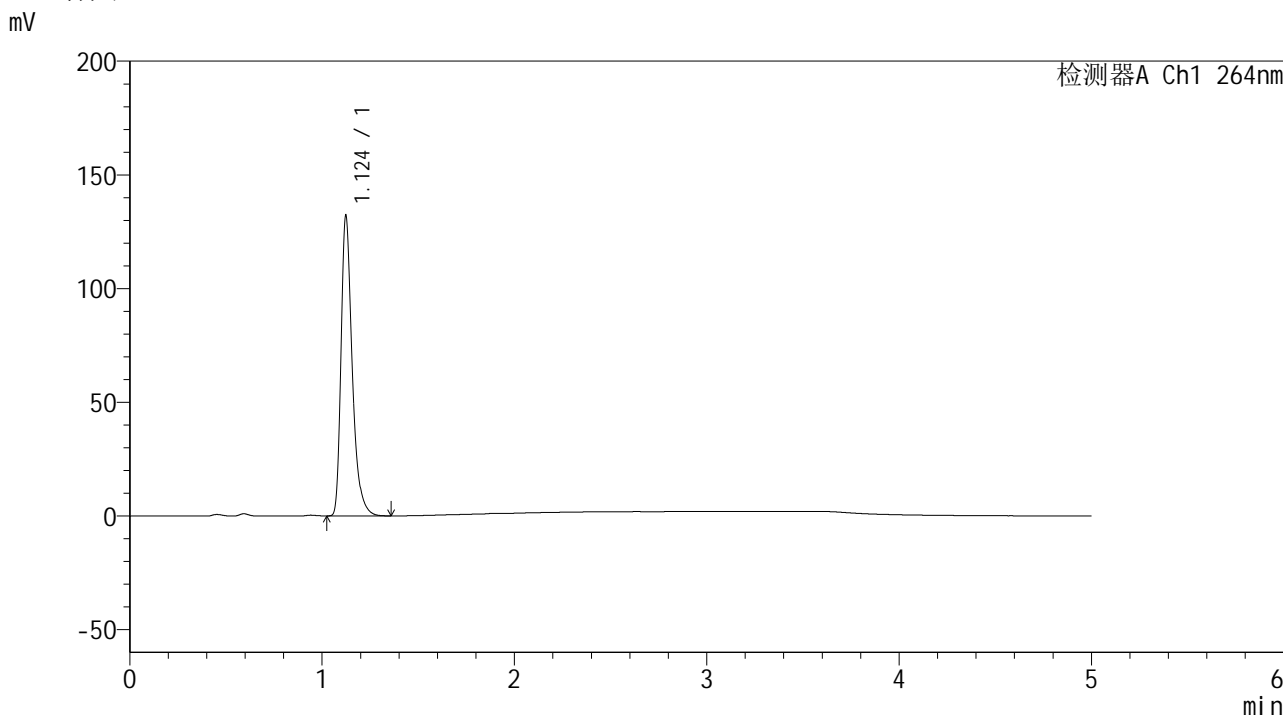
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	530647	131069	100.000	1901	1.374	--
总计		530647	131069	100.000			

图221 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-678-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:50:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:54                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	532663	131320	100.000	1906	1.376	--
总计		532663	131320	100.000			

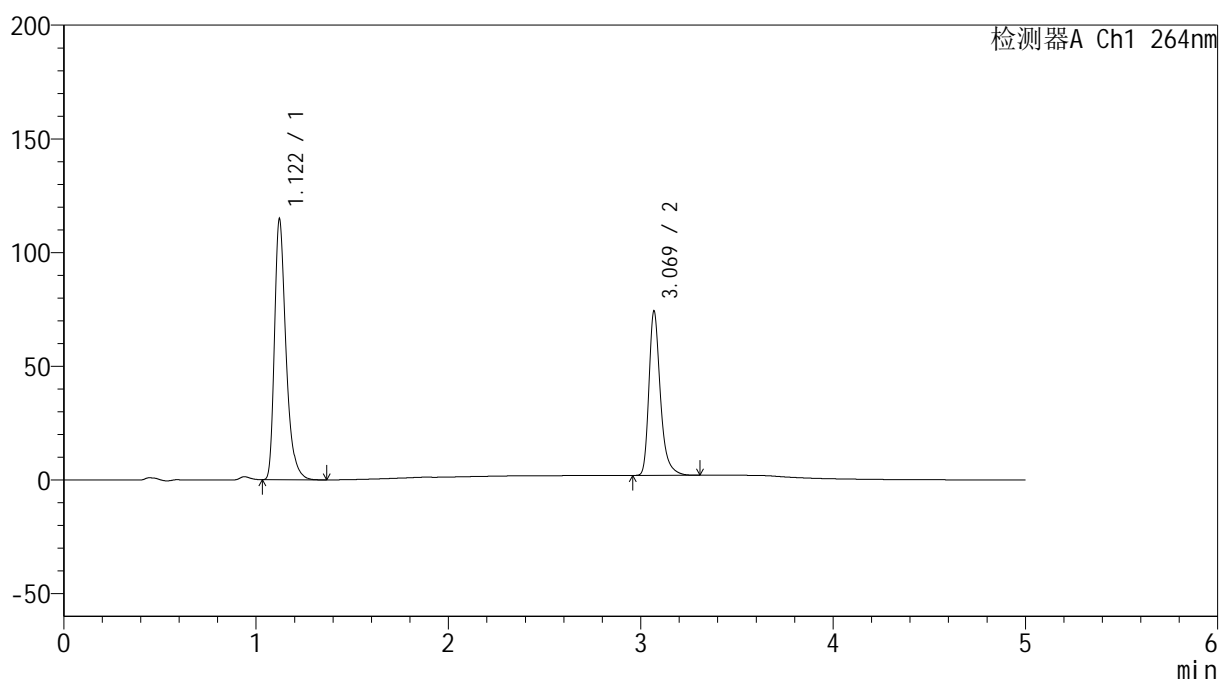
图222 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-26/7-679-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 06:56:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:12:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

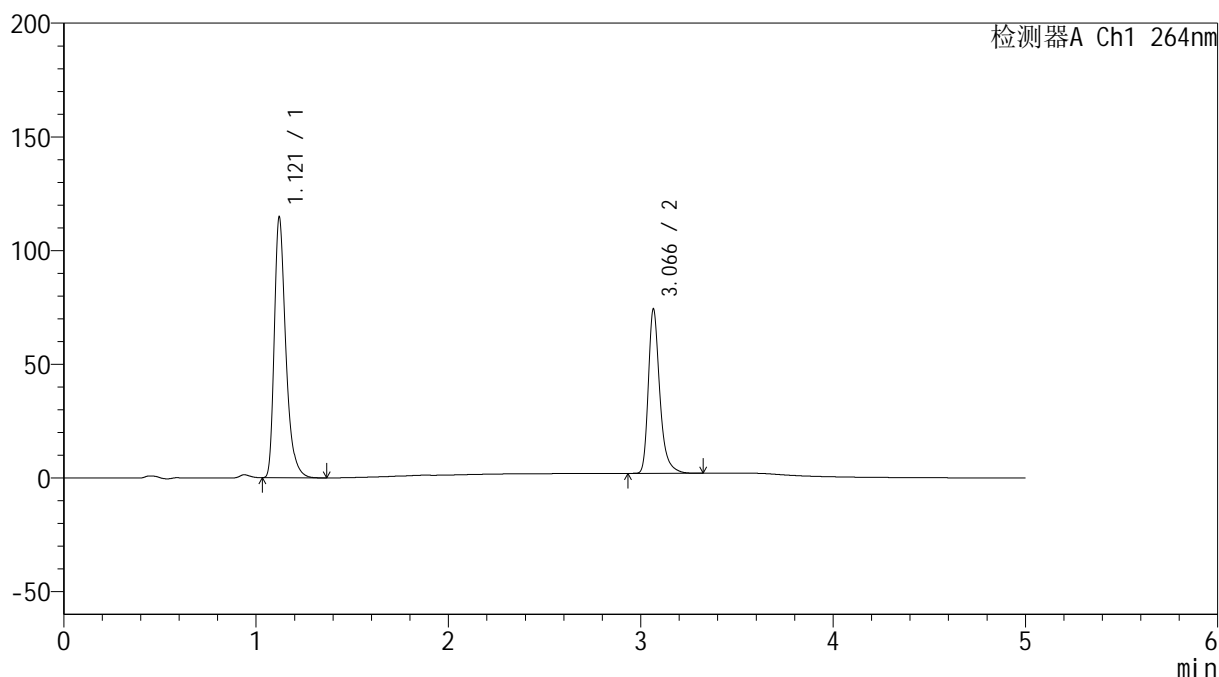
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	475097	114616	61.402	1788	1.369	--
2	3.069	298648	71813	38.598	13704	1.331	18.452
总计		773745	186429	100.000			

## &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 - 25-26/7-680-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240920-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/21 07:01:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/21 09:13:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	475254	114606	61.391	1782	1.368	--
2	3.066	298887	71932	38.609	13671	1.334	18.420
总计		774141	186539	100.000			

图224 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2