



### 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

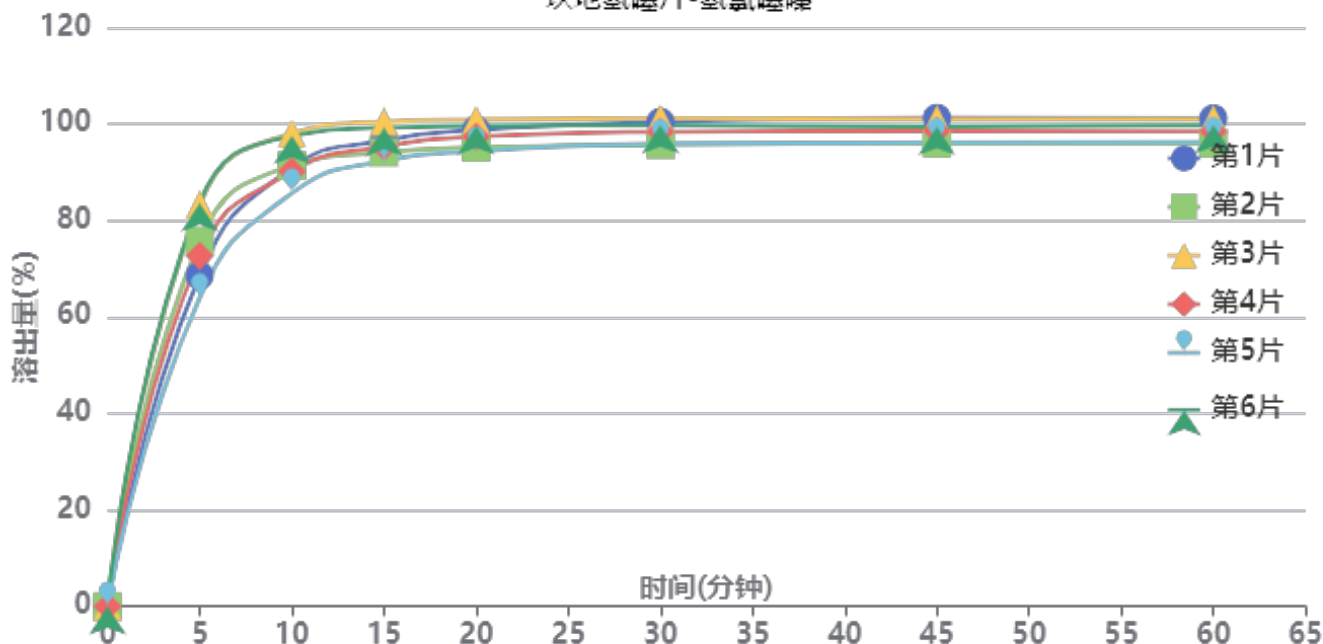
### 对照品溶液

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	485258	485253	485372	485091	485326	485260	0.03
2	12.71	483823	483534				483678	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
38239.56	38054.92	0.35	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: 2024-09-24

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024082821批-氢氯噻嗪-pH6.8

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	364665	-	364665	68.622	74.64	10.57	68.62	74.64	10.57
	2	402535	-	402535	75.748			75.75		
	3	442496	-	442496	83.268			83.27		
	4	386025	-	386025	72.641			72.64		
	5	339749	-	339749	63.933			63.93		
	6	444278	-	444278	83.603			83.60		
10min	1	482626	-	482626	90.819	92.17	5.12	90.93	92.30	5.13
	2	484910	-	484910	91.249			91.38		
	3	520379	-	520379	97.923			98.06		
	4	478803	-	478803	90.100			90.22		
	5	454625	-	454625	85.550			85.66		
	6	517535	-	517535	97.388			97.53		
15min	1	512016	-	512016	96.350	96.08	3.18	96.62	96.36	3.19
	2	498741	-	498741	93.852			94.13		
	3	532401	-	532401	100.186			100.49		
	4	505024	-	505024	95.034			95.31		
	5	489674	-	489674	92.146			92.39		
	6	525723	-	525723	98.929			99.23		
20min	1	522881	-	522881	98.394	97.25	2.63	98.82	97.69	2.64
	2	503168	-	503168	94.685			95.12		
	3	533764	-	533764	100.442			100.91		
	4	515229	-	515229	96.954			97.38		
	5	499170	-	499170	93.932			94.34		
	6	526612	-	526612	99.096			99.56		
30min	1	530602	-	530602	99.847	97.95	2.34	100.44	98.55	2.35
	2	505455	-	505455	95.115			95.71		
	3	534175	-	534175	100.520			101.16		
	4	519730	-	519730	97.801			98.39		
	5	506714	-	506714	95.352			95.91		
	6	526452	-	526452	99.066			99.70		
45min	1	534158	-	534158	100.516	97.97	2.32	101.27	98.73	2.33
	2	506032	-	506032	95.224			95.97		
	3	532470	-	532470	100.199			101.00		
	4	519933	-	519933	97.840			98.59		
	5	507233	-	507233	95.450			96.17		
	6	523979	-	523979	98.601			99.40		
60min	1	532653	-	532653	100.233	97.84	2.30	101.16	98.77	2.30
	2	505091	-	505091	95.047			95.96		
	3	531701	-	531701	100.054			101.02		
	4	518523	-	518523	97.574			98.49		
	5	507083	-	507083	95.421			96.30		
	6	524644	-	524644	98.726			99.69		
极限	1	539136	-	539136	101.453	100.73	1.09	102.54	101.82	1.10
	2	528182	-	528182	99.392			100.46		
	3	543468	-	543468	102.268			103.41		
	4	536709	-	536709	100.996			102.08		
	5	529521	-	529521	99.644			100.68		
	6	534779	-	534779	100.633			101.76		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-24

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

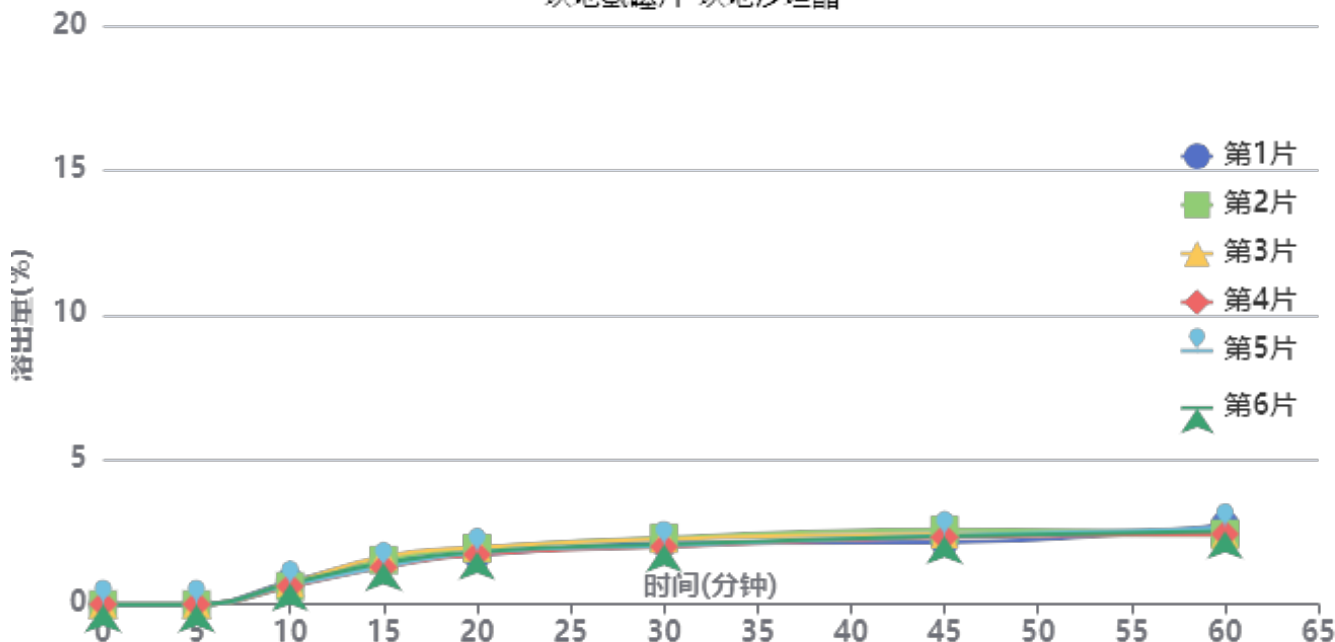
### 对照品溶液

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	301293	301149	301309	301345	301679	301355	0.07
2	16.28	301318	301160				301239	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
18442.78	18503.62	0.24 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: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082821批-坎地沙坦酯-pH6.8

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	2587	-	2587	0.786	0.69	9.47	0.79	0.69	9.73
	2	2068	-	2068	0.628			0.63		
	3	2444	-	2444	0.743			0.74		
	4	2049	-	2049	0.623			0.62		
	5	2187	-	2187	0.665			0.66		
	6	2354	-	2354	0.715			0.72		
15min	1	4972	-	4972	1.511	1.45	10.00	1.51	1.45	10.07
	2	5016	-	5016	1.524			1.53		
	3	5455	-	5455	1.658			1.66		
	4	4216	-	4216	1.281			1.28		
	5	4277	-	4277	1.300			1.30		
	6	4654	-	4654	1.414			1.42		
20min	1	5591	-	5591	1.699	1.82	6.01	1.70	1.82	6.12
	2	6379	-	6379	1.938			1.94		
	3	6455	-	6455	1.962			1.97		
	4	5663	-	5663	1.721			1.72		
	5	5876	-	5876	1.786			1.79		
	6	5965	-	5965	1.813			1.82		
30min	1	6951	-	6951	2.112	2.12	5.84	2.12	2.13	5.87
	2	7534	-	7534	2.289			2.30		
	3	7425	-	7425	2.256			2.26		
	4	6539	-	6539	1.987			1.99		
	5	6645	-	6645	2.019			2.03		
	6	6839	-	6839	2.078			2.08		
45min	1	7036	-	7036	2.138	2.35	5.94	2.15	2.36	5.92
	2	8451	-	8451	2.568			2.58		
	3	7942	-	7942	2.413			2.42		
	4	7616	-	7616	2.314			2.32		
	5	7751	-	7751	2.355			2.37		
	6	7698	-	7698	2.339			2.35		
60min	1	9013	-	9013	2.739	2.52	5.59	2.75	2.53	5.54
	2	7996	-	7996	2.430			2.44		
	3	7817	-	7817	2.375			2.39		
	4	7949	-	7949	2.416			2.43		
	5	8639	-	8639	2.625			2.64		
	6	8286	-	8286	2.518			2.53		
极限	1	9284	-	9284	2.821	2.73	4.23	2.84	2.75	4.25
	2	9375	-	9375	2.849			2.87		
	3	8766	-	8766	2.664			2.68		
	4	8706	-	8706	2.646			2.66		
	5	8487	-	8487	2.579			2.60		
	6	9309	-	9309	2.829			2.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

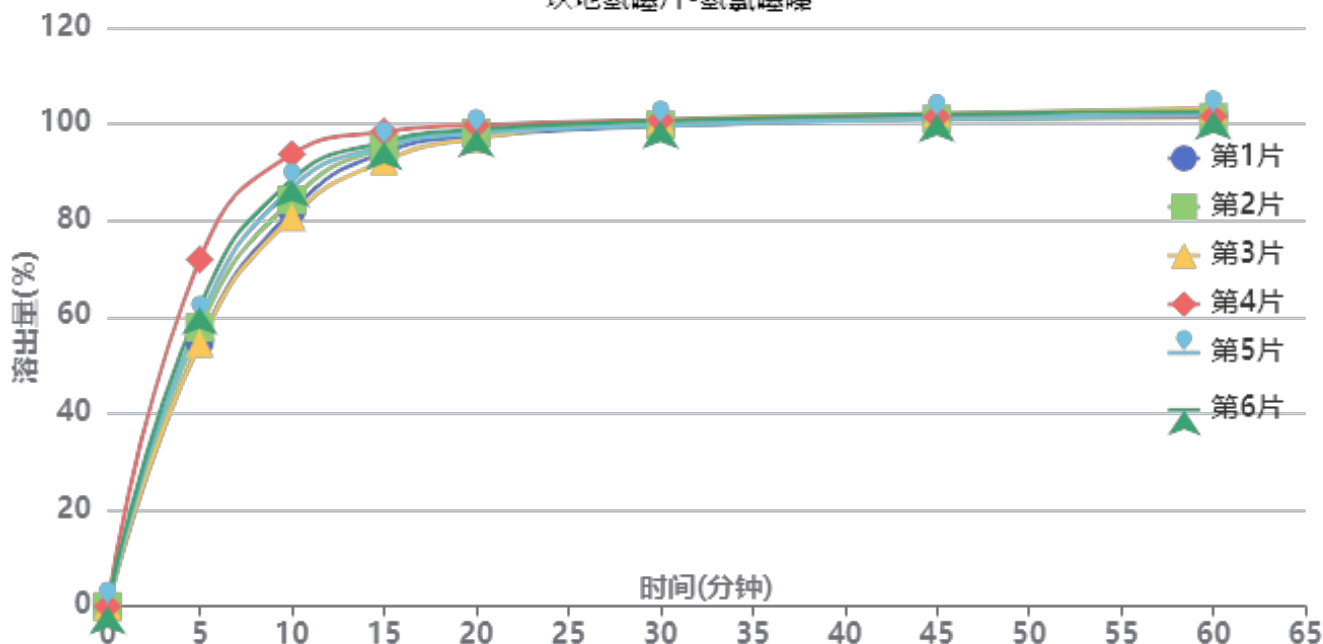
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	483315	482958	483028	482833	482735	482974	0.05
2	12.71	481354	481485				481420	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
38059.42		37877.26		0.34	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: 2024-09-24

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪-pH6.8

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	289428	-	289428	54.720	60.04	10.78	54.72	60.04	10.78
	2	305705	-	305705	57.798			57.80		
	3	288386	-	288386	54.523			54.52		
	4	380370	-	380370	71.914			71.91		
	5	313627	-	313627	59.296			59.30		
	6	328029	-	328029	62.018			62.02		
10min	1	433056	-	433056	81.875	85.89	5.56	81.97	85.99	5.56
	2	445183	-	445183	84.168			84.26		
	3	426374	-	426374	80.612			80.70		
	4	495264	-	495264	93.637			93.76		
	5	458435	-	458435	86.673			86.77		
	6	467348	-	467348	88.359			88.46		
15min	1	496790	-	496790	93.925	95.04	2.14	94.15	95.28	2.16
	2	502013	-	502013	94.913			95.15		
	3	487157	-	487157	92.104			92.33		
	4	519238	-	519238	98.169			98.45		
	5	503128	-	503128	95.123			95.37		
	6	507840	-	507840	96.014			96.26		
20min	1	513147	-	513147	97.018	97.78	1.01	97.40	98.18	1.02
	2	516764	-	516764	97.701			98.10		
	3	511057	-	511057	96.622			97.00		
	4	525395	-	525395	99.333			99.77		
	5	516196	-	516196	97.594			98.00		
	6	520617	-	520617	98.430			98.84		
30min	1	523842	-	523842	99.040	99.66	0.57	99.59	100.23	0.57
	2	524936	-	524936	99.246			99.80		
	3	530219	-	530219	100.245			100.79		
	4	529927	-	529927	100.190			100.80		
	5	524648	-	524648	99.192			99.76		
	6	529243	-	529243	100.061			100.64		
45min	1	530709	-	530709	100.338	100.76	0.52	101.05	101.50	0.52
	2	530583	-	530583	100.314			101.04		
	3	536692	-	536692	101.469			102.18		
	4	532805	-	532805	100.734			101.51		
	5	531017	-	531017	100.396			101.13		
	6	535994	-	535994	101.337			102.08		
60min	1	534068	-	534068	100.973	101.18	0.71	101.85	102.08	0.69
	2	531496	-	531496	100.487			101.38		
	3	541490	-	541490	102.376			103.25		
	4	532185	-	532185	100.617			101.56		
	5	534186	-	534186	100.995			101.89		
	6	537680	-	537680	101.656			102.57		
极限	1	534637	-	534637	101.081	101.11	0.88	102.13	102.18	0.86
	2	531102	-	531102	100.412			101.47		
	3	542559	-	542559	102.578			103.62		
	4	530838	-	530838	100.362			101.47		
	5	531709	-	531709	100.527			101.59		
	6	537901	-	537901	101.698			102.78		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

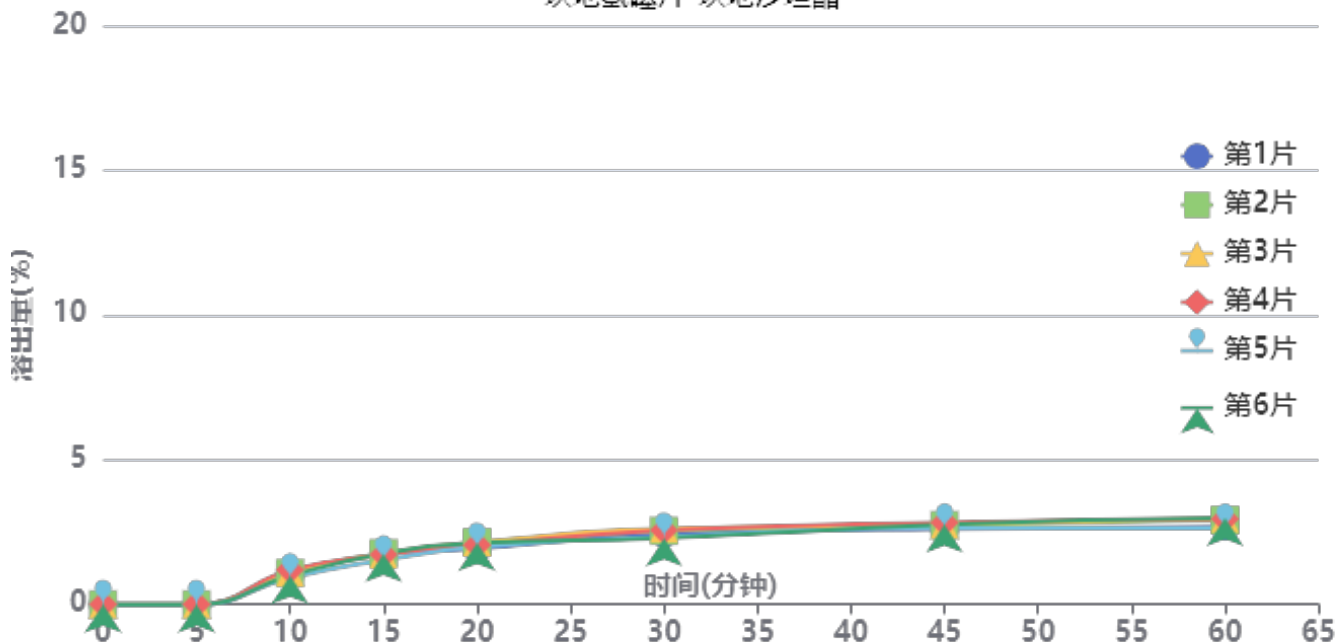
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	301807	301896	301629	301464	301700	301699	0.06
2	16.28	301176	301236				301206	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
18463.83		18501.60		0.15	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: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯-pH6.8

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	3413	-	3413	1.037	1.05	8.68	1.04	1.05	8.86
	2	3559	-	3559	1.081			1.08		
	3	3613	-	3613	1.097			1.10		
	4	3904	-	3904	1.186			1.19		
	5	3042	-	3042	0.924			0.92		
	6	3249	-	3249	0.987			0.99		
15min	1	5693	-	5693	1.729	1.70	5.13	1.73	1.70	5.12
	2	5831	-	5831	1.771			1.77		
	3	5650	-	5650	1.716			1.72		
	4	5653	-	5653	1.717			1.72		
	5	5034	-	5034	1.529			1.53		
	6	5757	-	5757	1.749			1.75		
20min	1	6306	-	6306	1.915	2.05	4.53	1.92	2.06	4.48
	2	7019	-	7019	2.132			2.14		
	3	7035	-	7035	2.137			2.14		
	4	6718	-	6718	2.040			2.05		
	5	6498	-	6498	1.974			1.98		
	6	6979	-	6979	2.120			2.12		
30min	1	8028	-	8028	2.438	2.45	5.46	2.45	2.46	5.49
	2	8337	-	8337	2.532			2.54		
	3	8585	-	8585	2.608			2.62		
	4	8404	-	8404	2.553			2.56		
	5	7637	-	7637	2.320			2.33		
	6	7494	-	7494	2.276			2.28		
45min	1	8530	-	8530	2.591	2.71	3.03	2.60	2.72	3.12
	2	8987	-	8987	2.730			2.74		
	3	9000	-	9000	2.734			2.75		
	4	9262	-	9262	2.813			2.83		
	5	8659	-	8659	2.630			2.64		
	6	9043	-	9043	2.747			2.76		
60min	1	8815	-	8815	2.677	2.84	5.38	2.69	2.86	5.41
	2	9512	-	9512	2.889			2.91		
	3	9696	-	9696	2.945			2.96		
	4	9641	-	9641	2.928			2.95		
	5	8600	-	8600	2.612			2.63		
	6	9774	-	9774	2.969			2.99		
极限	1	8745	-	8745	2.656	2.78	6.80	2.68	2.80	6.71
	2	10074	-	10074	3.060			3.08		
	3	9482	-	9482	2.880			2.90		
	4	8977	-	8977	2.727			2.75		
	5	8292	-	8292	2.519			2.54		
	6	9357	-	9357	2.842			2.86		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

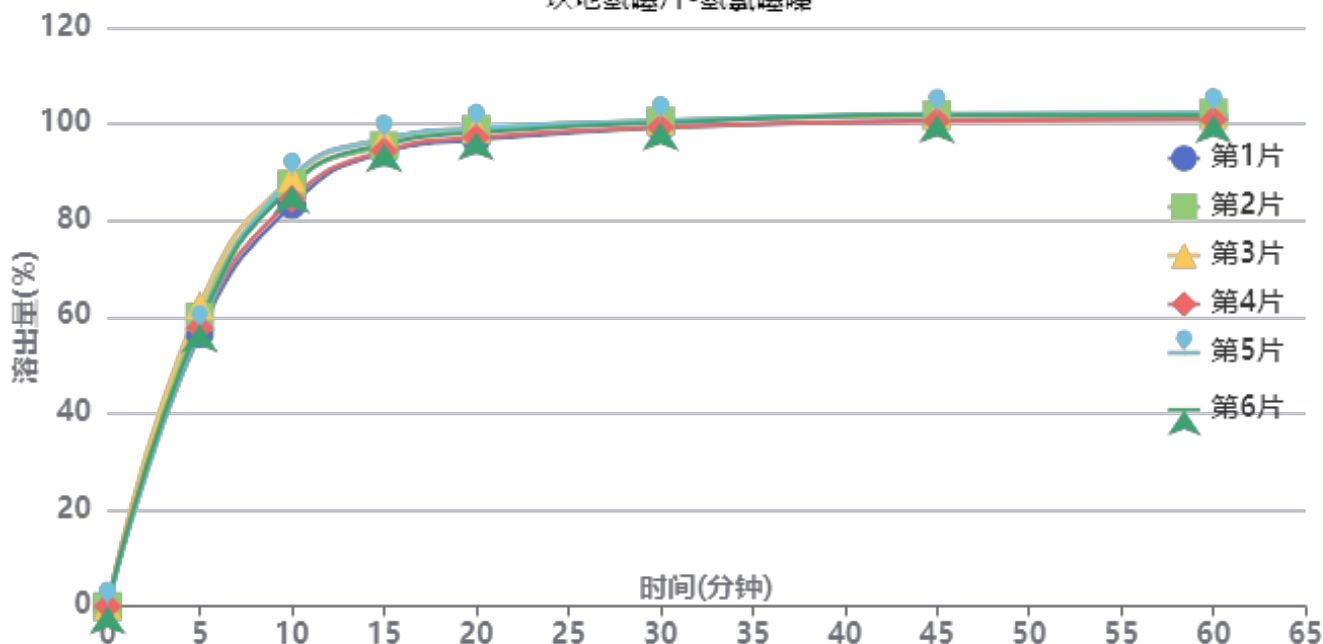
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	481210	481957	481913	482141	482316	481907	0.09
2	12.71	481720	481712				481716	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
37975.33		37900.55		0.14	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: 2024-09-24

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024090121批-氢氯噻嗪-pH6.8

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	298726	-	298726	56.523	58.74	3.65	56.52	58.74	3.64
	2	317178	-	317178	60.015			60.01		
	3	329638	-	329638	62.372			62.37		
	4	305139	-	305139	57.737			57.74		
	5	302843	-	302843	57.302			57.30		
	6	309160	-	309160	58.498			58.50		
10min	1	439197	-	439197	83.102	86.59	2.74	83.20	86.69	2.73
	2	462300	-	462300	87.474			87.57		
	3	468764	-	468764	88.697			88.80		
	4	445549	-	445549	84.304			84.40		
	5	469540	-	469540	88.844			88.94		
	6	460498	-	460498	87.133			87.23		
15min	1	496217	-	496217	93.891	95.38	1.23	94.12	95.62	1.24
	2	503536	-	503536	95.276			95.52		
	3	510946	-	510946	96.678			96.93		
	4	497846	-	497846	94.200			94.44		
	5	510497	-	510497	96.593			96.84		
	6	505367	-	505367	95.623			95.87		
20min	1	508969	-	508969	96.304	97.77	1.04	96.69	98.17	1.04
	2	520529	-	520529	98.492			98.90		
	3	520727	-	520727	98.529			98.94		
	4	511420	-	511420	96.768			97.16		
	5	521586	-	521586	98.692			99.10		
	6	516909	-	516909	97.807			98.21		
30min	1	521738	-	521738	98.720	99.53	0.66	99.27	100.10	0.67
	2	528668	-	528668	100.032			100.60		
	3	528512	-	528512	100.002			100.58		
	4	521669	-	521669	98.707			99.26		
	5	528915	-	528915	100.078			100.65		
	6	526719	-	526719	99.663			100.23		
45min	1	528714	-	528714	100.040	100.77	0.64	100.75	101.50	0.65
	2	534619	-	534619	101.158			101.89		
	3	533721	-	533721	100.988			101.73		
	4	527965	-	527965	99.899			100.62		
	5	536015	-	536015	101.422			102.16		
	6	534508	-	534508	101.137			101.87		
60min	1	530785	-	530785	100.432	100.81	0.54	101.31	101.70	0.55
	2	535742	-	535742	101.370			102.27		
	3	532749	-	532749	100.804			101.72		
	4	528379	-	528379	99.977			100.86		
	5	535795	-	535795	101.380			102.29		
	6	533177	-	533177	100.885			101.78		
极限	1	530831	-	530831	100.441	100.60	0.61	101.49	101.66	0.61
	2	534810	-	534810	101.194			102.27		
	3	531575	-	531575	100.582			101.66		
	4	526188	-	526188	99.562			100.62		
	5	535024	-	535024	101.234			102.31		
	6	531546	-	531546	100.576			101.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

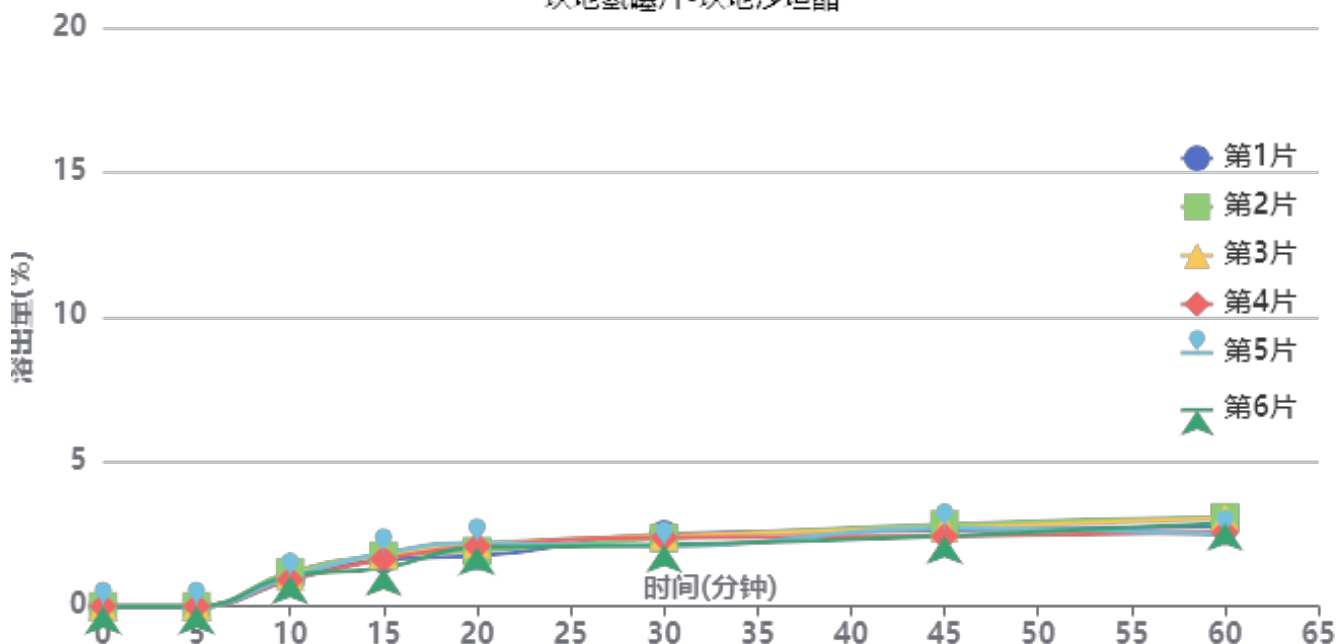
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	301314	301437	301539	301459	301707	301491	0.05
2	16.28	301829	301746				301788	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
18451.10		18537.35		0.33		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: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024090121批-坎地沙坦酯-pH6.8

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	3033	-	3033	0.921	1.02	9.84	0.92	1.02	9.77
	2	3894	-	3894	1.182			1.18		
	3	3464	-	3464	1.051			1.05		
	4	2991	-	2991	0.908			0.91		
	5	3334	-	3334	1.012			1.01		
	6	3449	-	3449	1.047			1.05		
15min	1	5377	-	5377	1.632	1.66	11.06	1.63	1.66	11.11
	2	5750	-	5750	1.745			1.75		
	3	5925	-	5925	1.798			1.80		
	4	5349	-	5349	1.624			1.63		
	5	6040	-	6040	1.833			1.84		
	6	4375	-	4375	1.328			1.33		
20min	1	5728	-	5728	1.739	2.02	8.40	1.74	2.02	8.38
	2	6271	-	6271	1.904			1.91		
	3	7108	-	7108	2.158			2.16		
	4	6840	-	6840	2.076			2.08		
	5	7213	-	7213	2.189			2.19		
	6	6722	-	6722	2.040			2.04		
30min	1	8184	-	8184	2.484	2.30	7.54	2.49	2.31	7.51
	2	7759	-	7759	2.355			2.36		
	3	8002	-	8002	2.429			2.44		
	4	7817	-	7817	2.373			2.38		
	5	6803	-	6803	2.065			2.07		
	6	6949	-	6949	2.109			2.12		
45min	1	8615	-	8615	2.615	2.61	6.27	2.63	2.62	6.31
	2	9275	-	9275	2.815			2.83		
	3	8893	-	8893	2.699			2.71		
	4	7935	-	7935	2.409			2.42		
	5	8888	-	8888	2.698			2.71		
	6	7980	-	7980	2.422			2.43		
60min	1	9032	-	9032	2.742	2.79	8.91	2.76	2.80	8.94
	2	10092	-	10092	3.063			3.08		
	3	10010	-	10010	3.038			3.06		
	4	8385	-	8385	2.545			2.56		
	5	8128	-	8128	2.467			2.48		
	6	9433	-	9433	2.863			2.88		
极限	1	9208	-	9208	2.795	2.87	3.47	2.82	2.90	3.41
	2	9013	-	9013	2.736			2.76		
	3	9633	-	9633	2.924			2.95		
	4	9365	-	9365	2.843			2.86		
	5	9749	-	9749	2.959			2.98		
	6	9853	-	9853	2.991			3.01		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

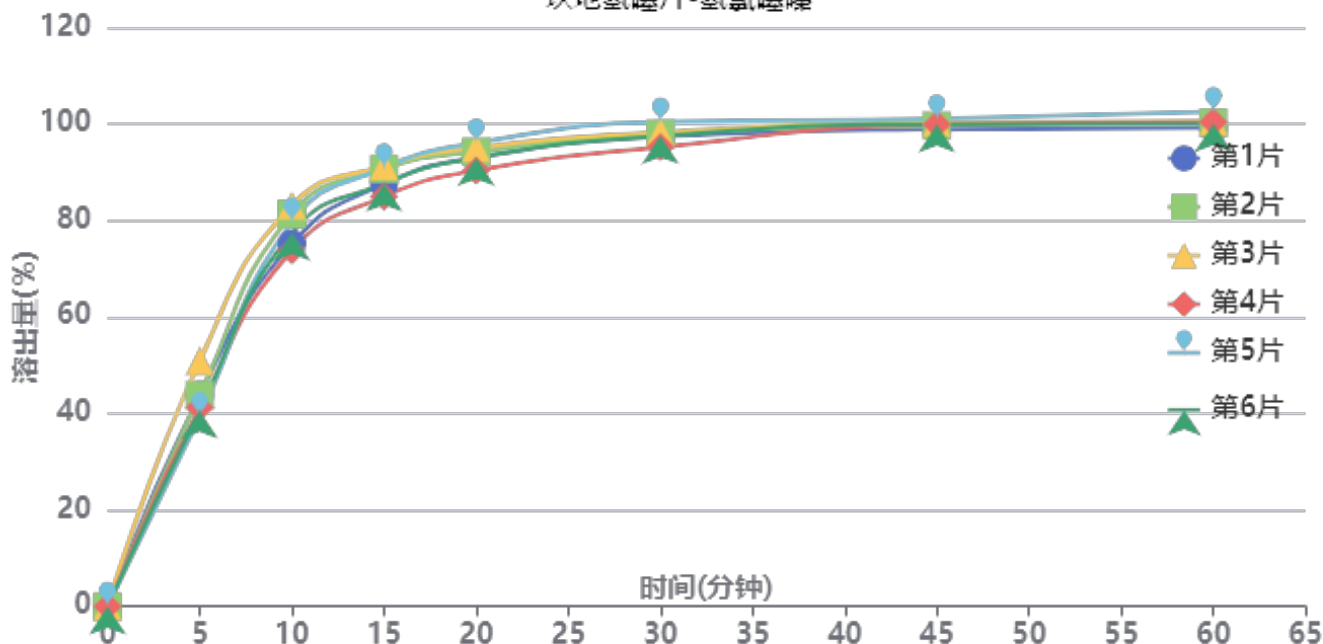
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	482415	482540	482414	482214	482651	482447	0.04
2	12.71	479312	478771				479042	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
38017.89			37690.17		0.62		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: 2024-09-24

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-516246批-氢氯噻嗪-pH6.8

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	230981	-	230981	43.803	43.27	9.54	43.80	43.27	9.54
	2	230884	-	230884	43.784			43.78		
	3	268228	-	268228	50.866			50.87		
	4	217232	-	217232	41.195			41.20		
	5	207535	-	207535	39.356			39.36		
	6	214065	-	214065	40.595			40.59		
10min	1	396164	-	396164	75.127	78.35	4.61	75.20	78.42	4.61
	2	428485	-	428485	81.257			81.33		
	3	437947	-	437947	83.051			83.14		
	4	388704	-	388704	73.713			73.78		
	5	419655	-	419655	79.582			79.65		
	6	407862	-	407862	77.346			77.41		
15min	1	460610	-	460610	87.349	88.64	2.85	87.55	88.84	2.85
	2	477224	-	477224	90.499			90.71		
	3	480247	-	480247	91.073			91.30		
	4	447009	-	447009	84.770			84.96		
	5	478315	-	478315	90.706			90.90		
	6	461164	-	461164	87.454			87.65		
20min	1	488988	-	488988	92.730	93.29	2.13	93.07	93.64	2.14
	2	495165	-	495165	93.902			94.26		
	3	499453	-	499453	94.715			95.09		
	4	474753	-	474753	90.031			90.36		
	5	504801	-	504801	95.729			96.08		
	6	488616	-	488616	92.660			93.00		
30min	1	510933	-	510933	96.892	97.30	1.72	97.39	97.80	1.72
	2	513911	-	513911	97.457			97.97		
	3	515532	-	515532	97.764			98.30		
	4	499625	-	499625	94.748			95.23		
	5	526873	-	526873	99.915			100.42		
	6	511546	-	511546	97.008			97.50		
45min	1	518023	-	518023	98.236	99.31	0.72	98.90	99.98	0.72
	2	522041	-	522041	98.998			99.68		
	3	525541	-	525541	99.662			100.36		
	4	523515	-	523515	99.278			99.92		
	5	529363	-	529363	100.387			101.06		
	6	523736	-	523736	99.320			99.98		
60min	1	518651	-	518651	98.356	99.67	1.11	99.18	100.51	1.11
	2	524515	-	524515	99.468			100.31		
	3	525558	-	525558	99.665			100.53		
	4	525218	-	525218	99.601			100.41		
	5	536269	-	536269	101.697			102.54		
	6	523344	-	523344	99.246			100.07		
极限	1	518969	-	518969	98.416	99.30	0.56	99.40	100.30	0.57
	2	524421	-	524421	99.450			100.46		
	3	524541	-	524541	99.473			100.50		
	4	524371	-	524371	99.440			100.41		
	5	527627	-	527627	100.058			101.07		
	6	521873	-	521873	98.967			99.96		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-24

复核者:

未审阅版本



### 坎地氢噻片项目信息

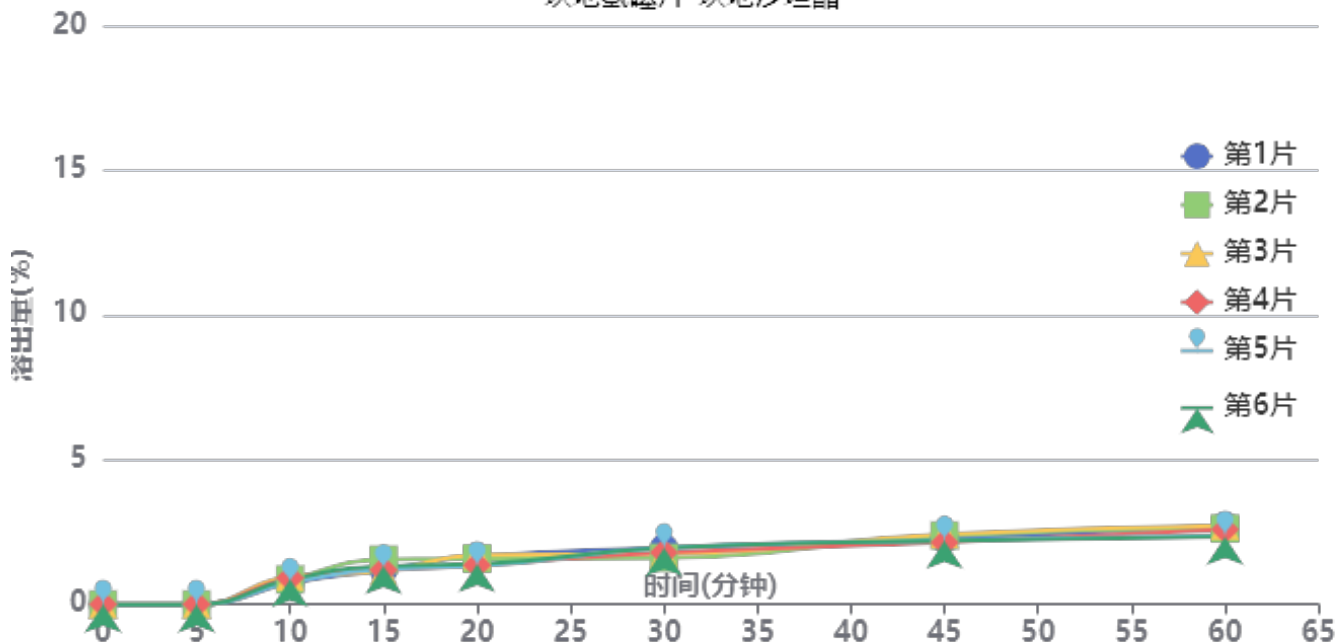
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	302046	302198	302133	302030	302161	302114	0.03
2	16.28	300992	301086				301039	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
18489.23		18491.34		0.01		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: 2024-09-24

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-516246批-坎地沙坦酯-pH6.8

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	2388	-	2388	0.725	0.84	10.86	0.73	0.84	10.61
	2	2830	-	2830	0.859			0.86		
	3	3172	-	3172	0.963			0.96		
	4	3004	-	3004	0.912			0.91		
	5	2474	-	2474	0.751			0.75		
	6	2819	-	2819	0.856			0.86		
15min	1	3952	-	3952	1.200	1.27	11.74	1.20	1.27	11.77
	2	5086	-	5086	1.544			1.55		
	3	3742	-	3742	1.136			1.14		
	4	3909	-	3909	1.187			1.19		
	5	4002	-	4002	1.215			1.22		
	6	4355	-	4355	1.322			1.32		
20min	1	5469	-	5469	1.660	1.50	11.06	1.66	1.50	11.12
	2	5181	-	5181	1.573			1.58		
	3	5579	-	5579	1.694			1.70		
	4	4450	-	4450	1.351			1.35		
	5	4344	-	4344	1.319			1.32		
	6	4558	-	4558	1.384			1.39		
30min	1	6419	-	6419	1.949	1.83	7.89	1.95	1.83	7.78
	2	5270	-	5270	1.600			1.61		
	3	5720	-	5720	1.737			1.74		
	4	5870	-	5870	1.782			1.79		
	5	6396	-	6396	1.942			1.95		
	6	6407	-	6407	1.945			1.95		
45min	1	7418	-	7418	2.252	2.26	5.00	2.26	2.27	4.96
	2	7795	-	7795	2.367			2.38		
	3	7988	-	7988	2.425			2.43		
	4	7017	-	7017	2.130			2.14		
	5	7235	-	7235	2.197			2.21		
	6	7230	-	7230	2.195			2.20		
60min	1	8912	-	8912	2.706	2.55	6.62	2.72	2.56	6.65
	2	8595	-	8595	2.609			2.62		
	3	8922	-	8922	2.709			2.72		
	4	8502	-	8502	2.581			2.59		
	5	7776	-	7776	2.361			2.37		
	6	7646	-	7646	2.321			2.33		
极限	1	8373	-	8373	2.542	2.62	7.60	2.56	2.64	7.52
	2	9308	-	9308	2.826			2.84		
	3	9027	-	9027	2.741			2.76		
	4	9015	-	9015	2.737			2.75		
	5	8529	-	8529	2.589			2.61		
	6	7491	-	7491	2.274			2.29		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-09-24

复核者:

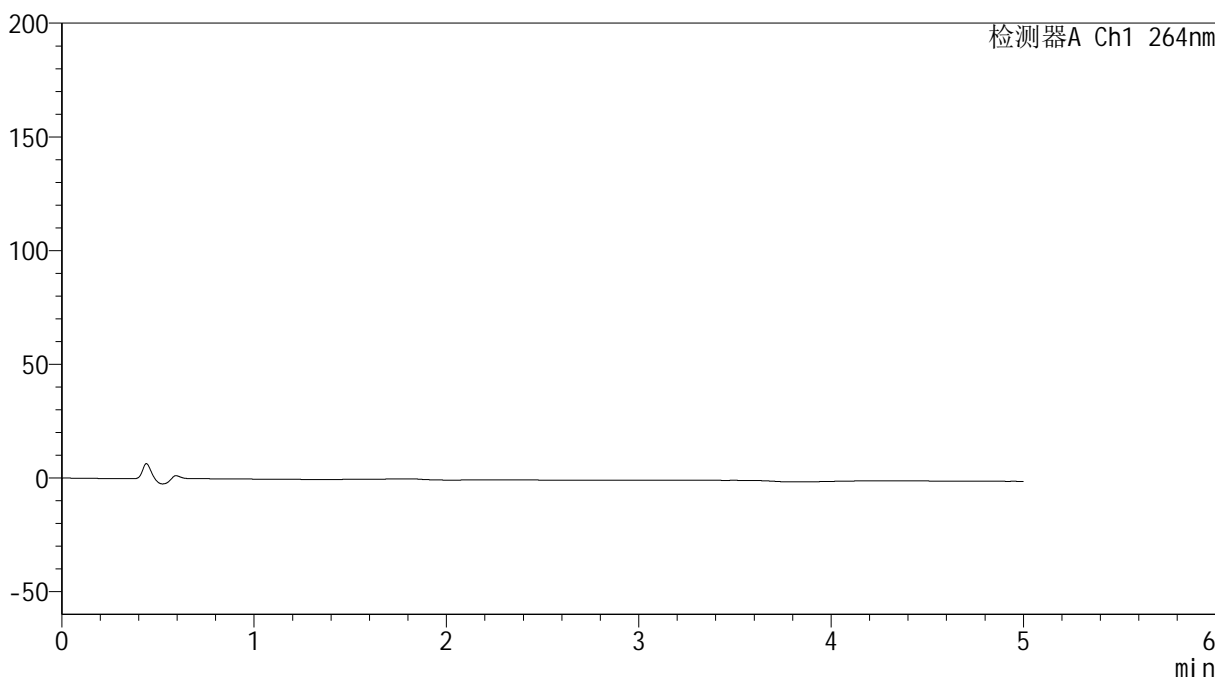
未审阅版本

## &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 - 10-14/7-683-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 10:09:24 实验者: xiexinhui  
处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:49:42 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)
总计							

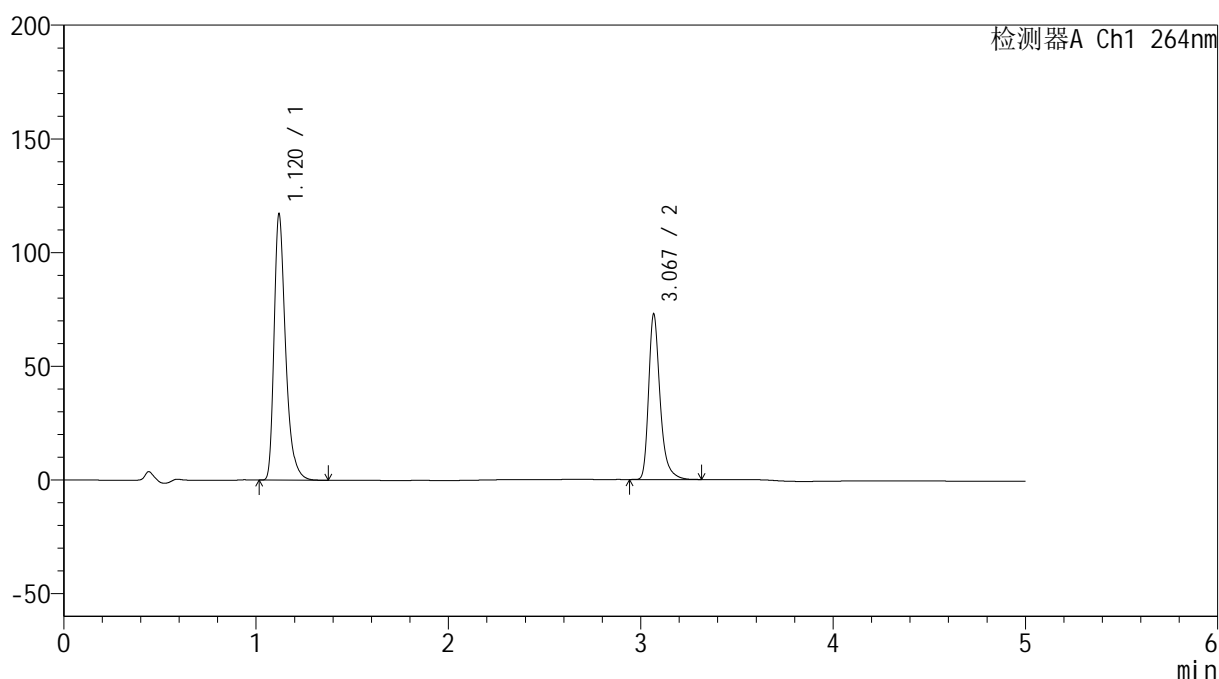
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 10-14/7-684-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 10:14:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:49:46 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	485258	116785	61.694	1784	1.369	--
2	3.067	301293	71855	38.306	13685	1.338	18.460
总计		786551	188641	100.000			

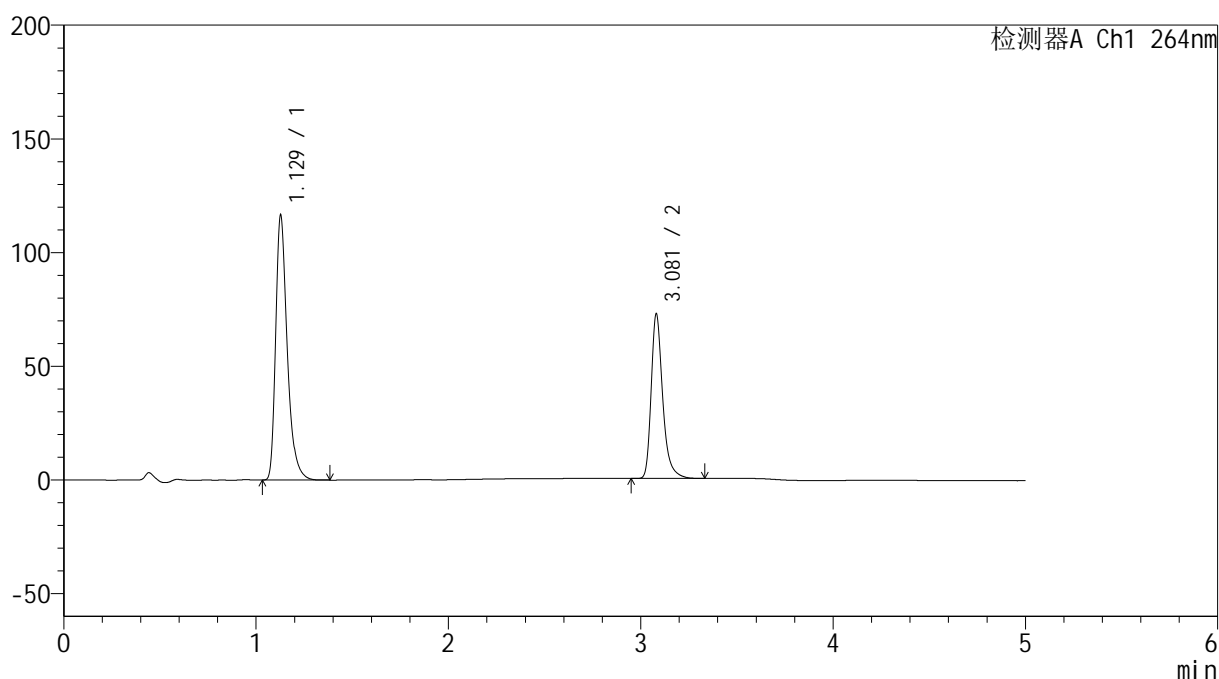
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 10-14/7-685-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 10:20:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:49:48 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	1.129	485253	116230	61.705	1794	1.369	--
2	3.081	301149	72343	38.295	13658	1.331	18.416
总计		786401	188573	100.000			

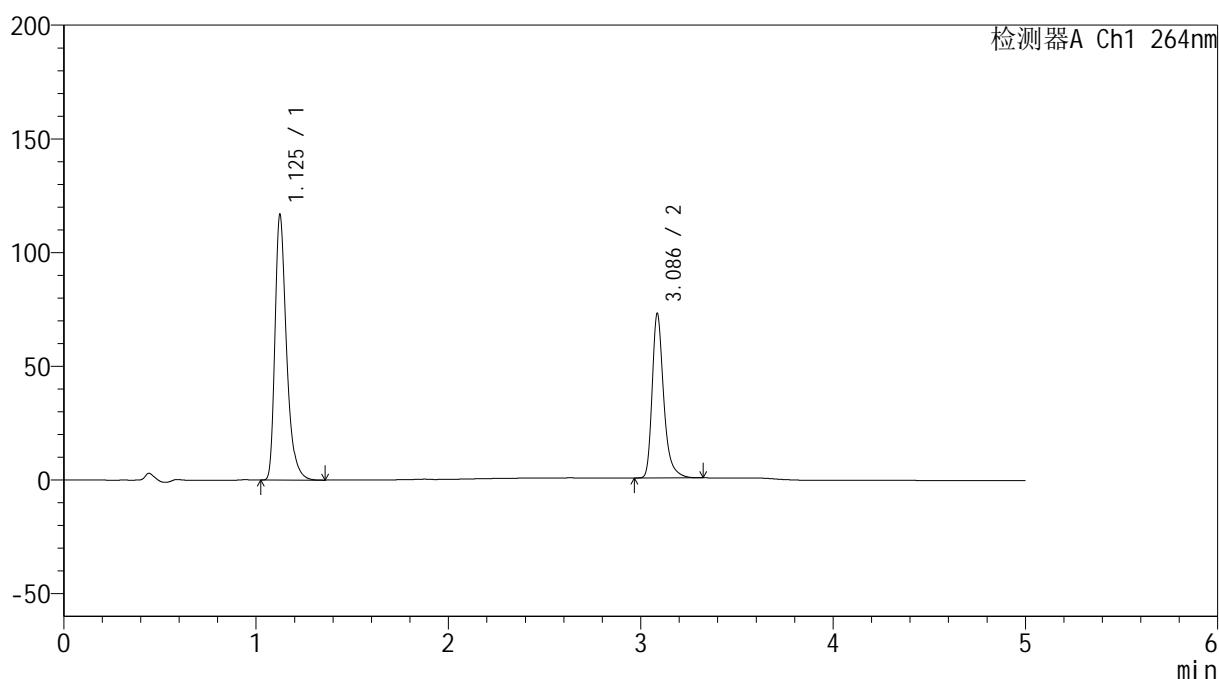
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 10-14/7-686-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 10:25:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:49:51 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	1.125	485372	115973	61.699	1787	1.372	--
2	3.086	301309	72004	38.301	13656	1.330	18.499
总计		786681	187977	100.000			

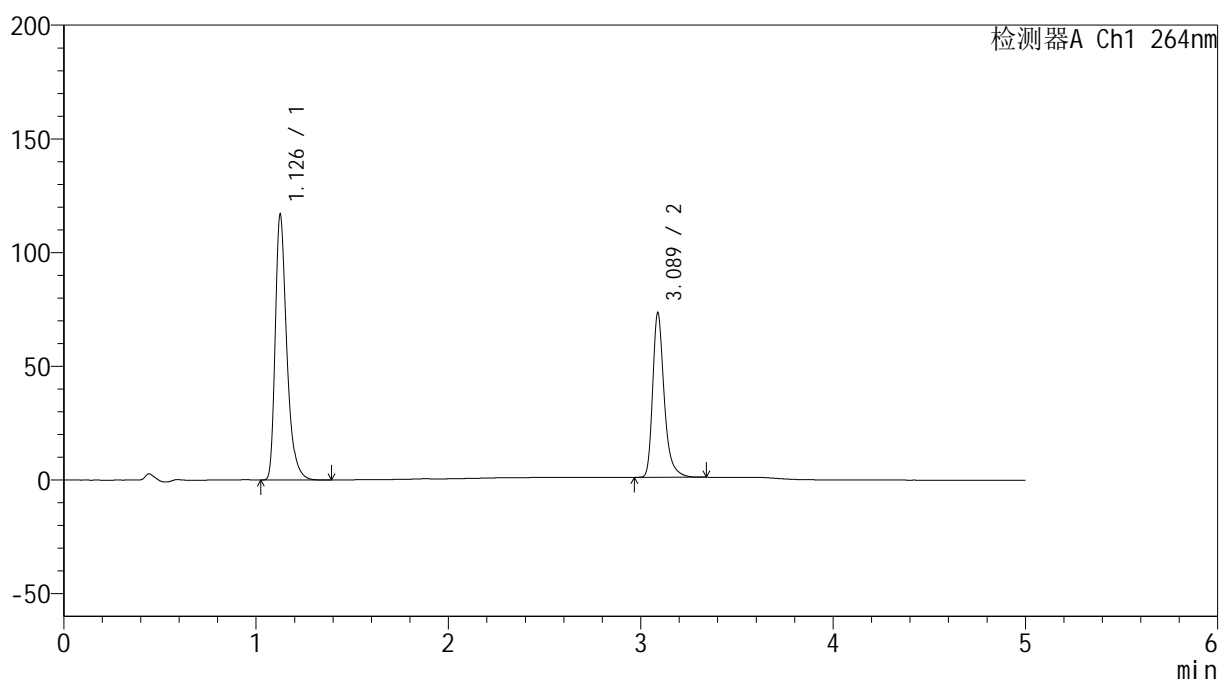
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 10-14/7-687-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 10:31:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:49:54 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	1.126	485091	115370	61.682	1793	1.373	--
2	3.089	301345	72346	38.318	13702	1.330	18.522
总计		786436	187716	100.000			

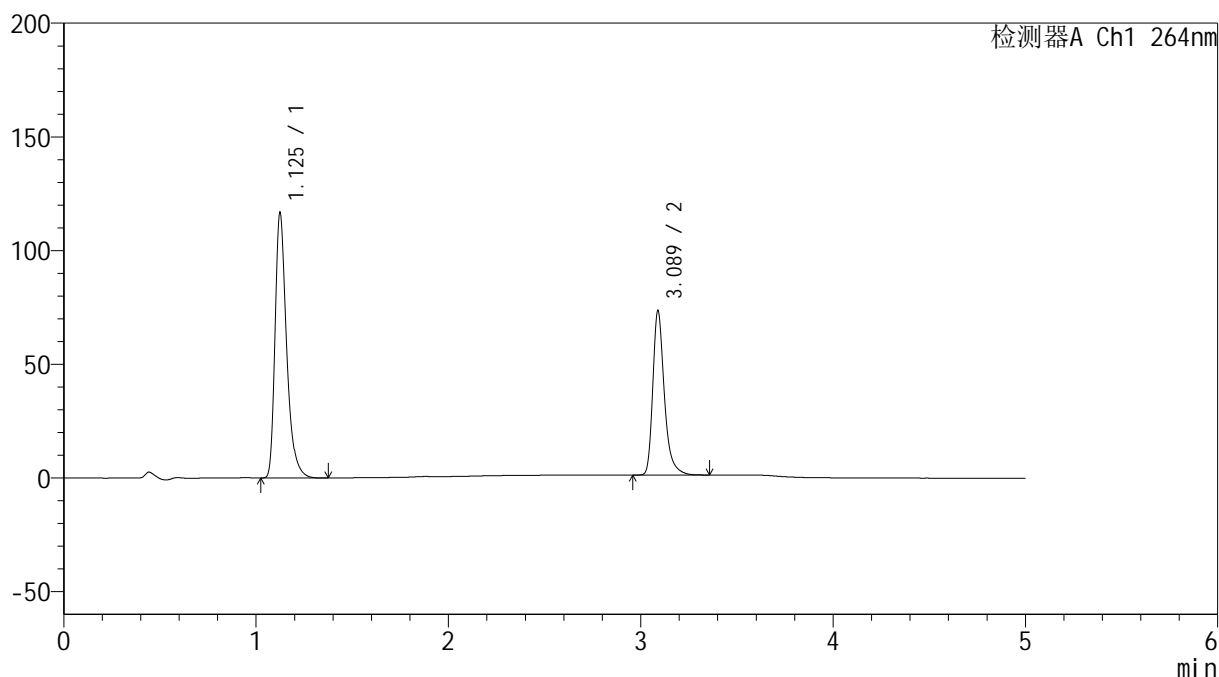
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 10-14/7-688-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 10:36:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:49:57 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

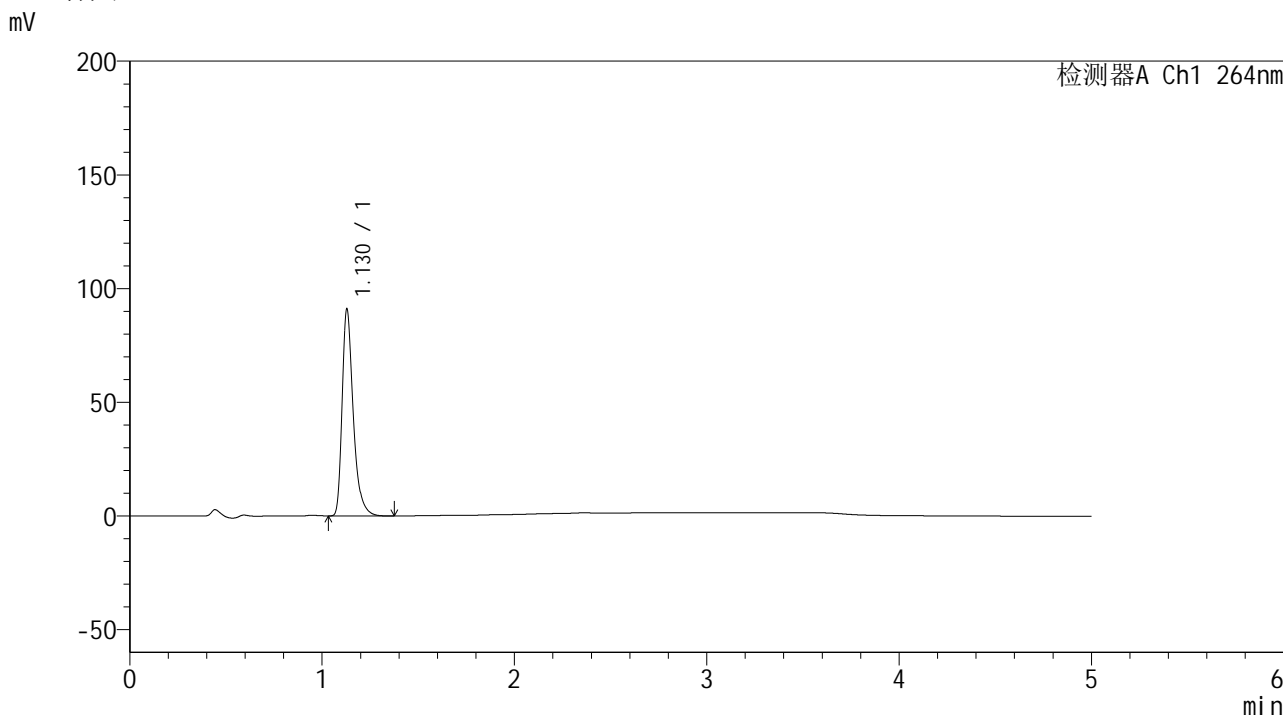
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	485326	115621	61.667	1787	1.374	--
2	3.089	301679	72257	38.333	13669	1.332	18.517
总计		787005	187878	100.000			

图6 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-689-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 10:41:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:49:59                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

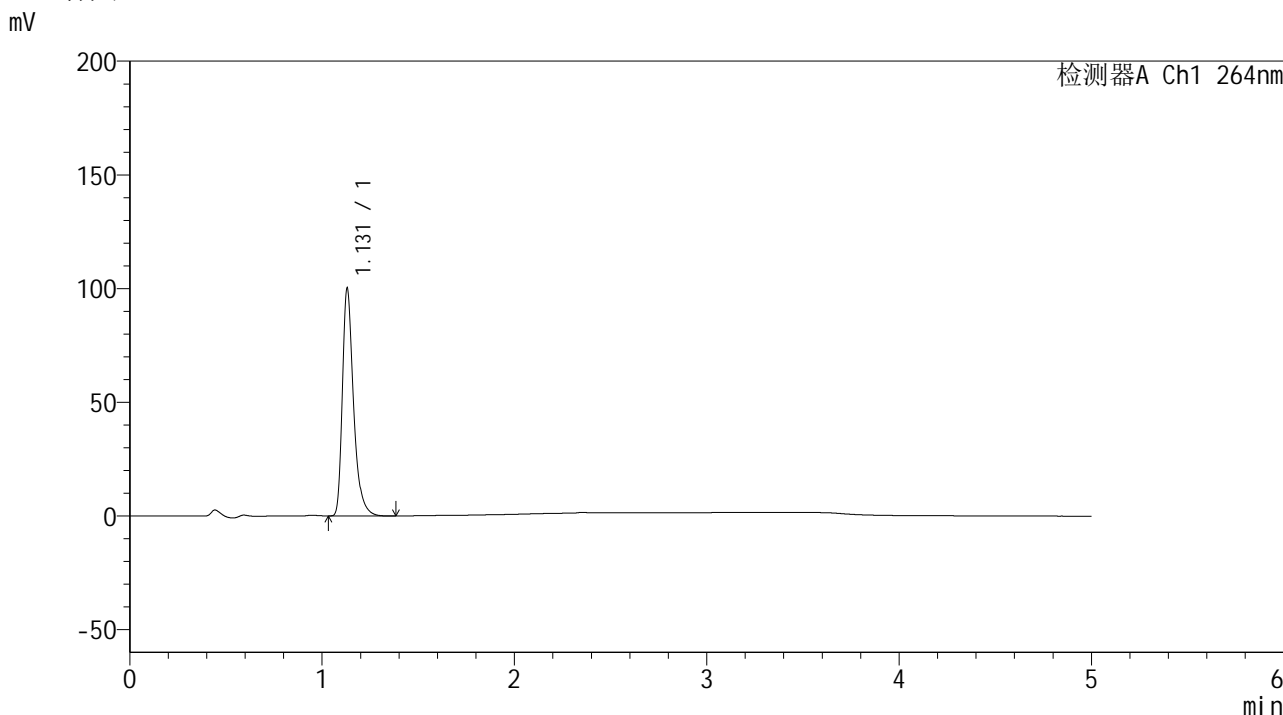
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	364665	90983	100.000	1955	1.373	--
总计		364665	90983	100.000			

图7 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-690-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 10:47:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

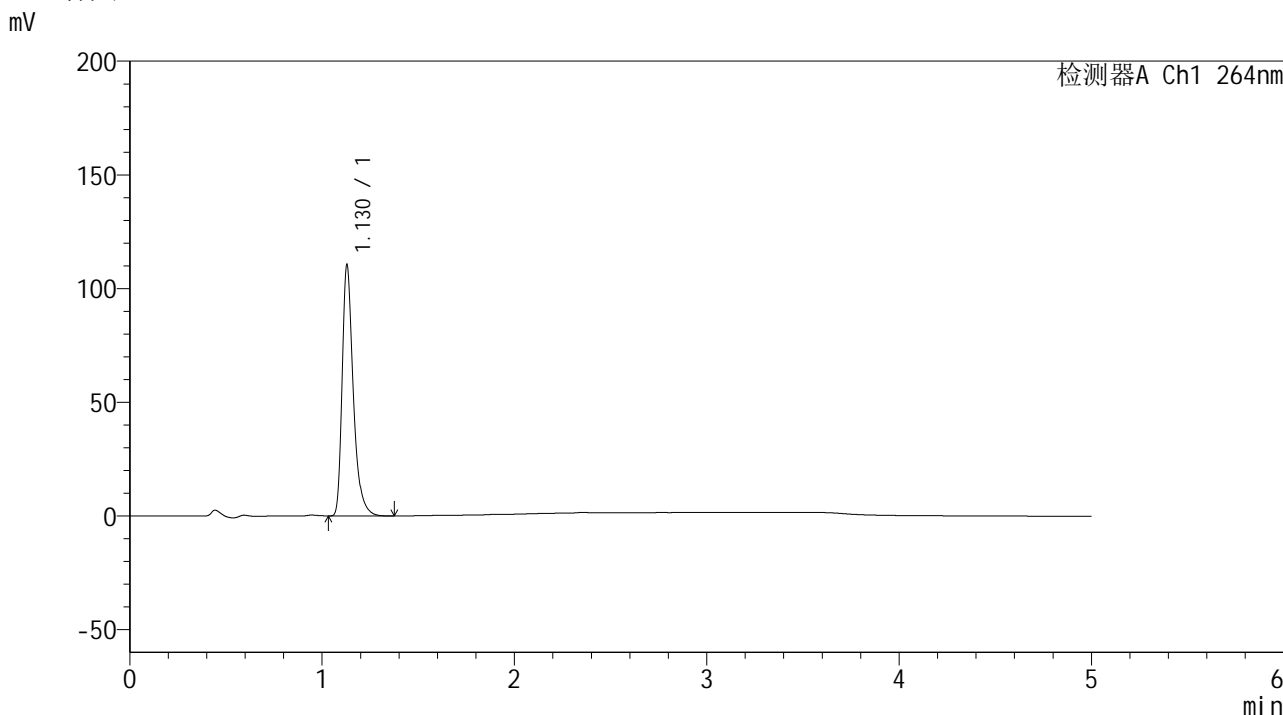
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	402535	100064	100.000	1950	1.376	--
总计		402535	100064	100.000			

图8 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-691-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 10:52:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:04              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	1.130	442496	110366	100.000	1953	1.374	--
总计		442496	110366	100.000			

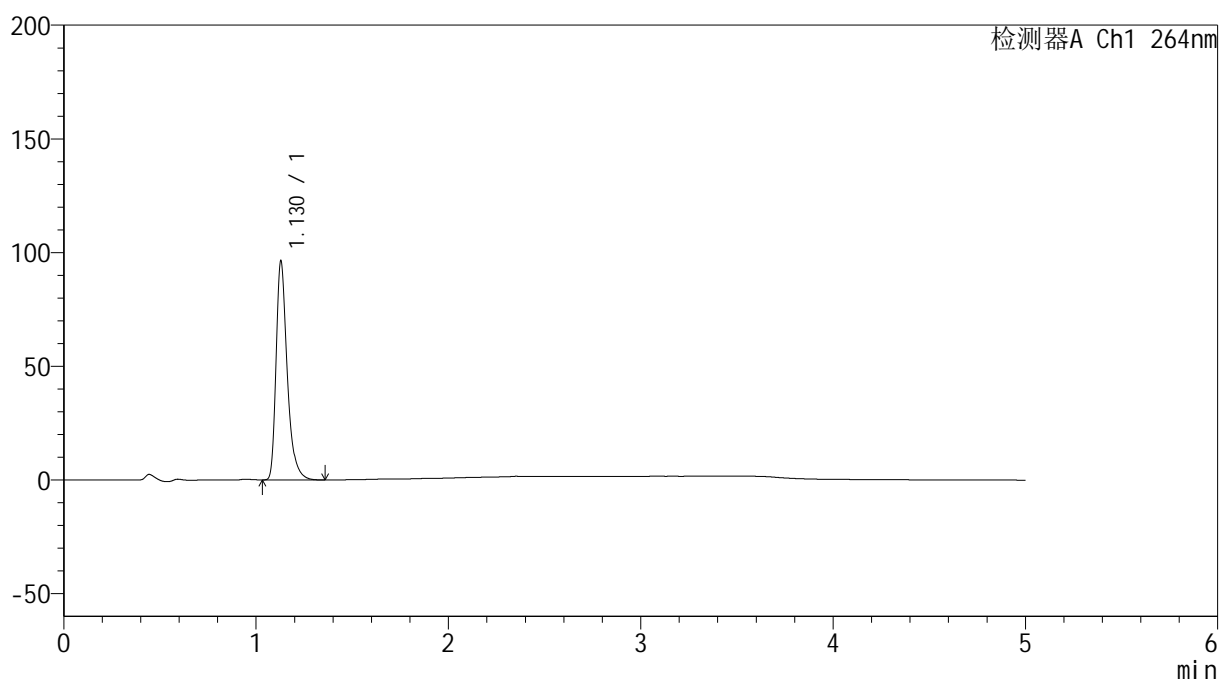
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-692-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 10:58:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:07 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	1.130	386025	96260	100.000	1953	1.373	--
总计		386025	96260	100.000			

图10 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

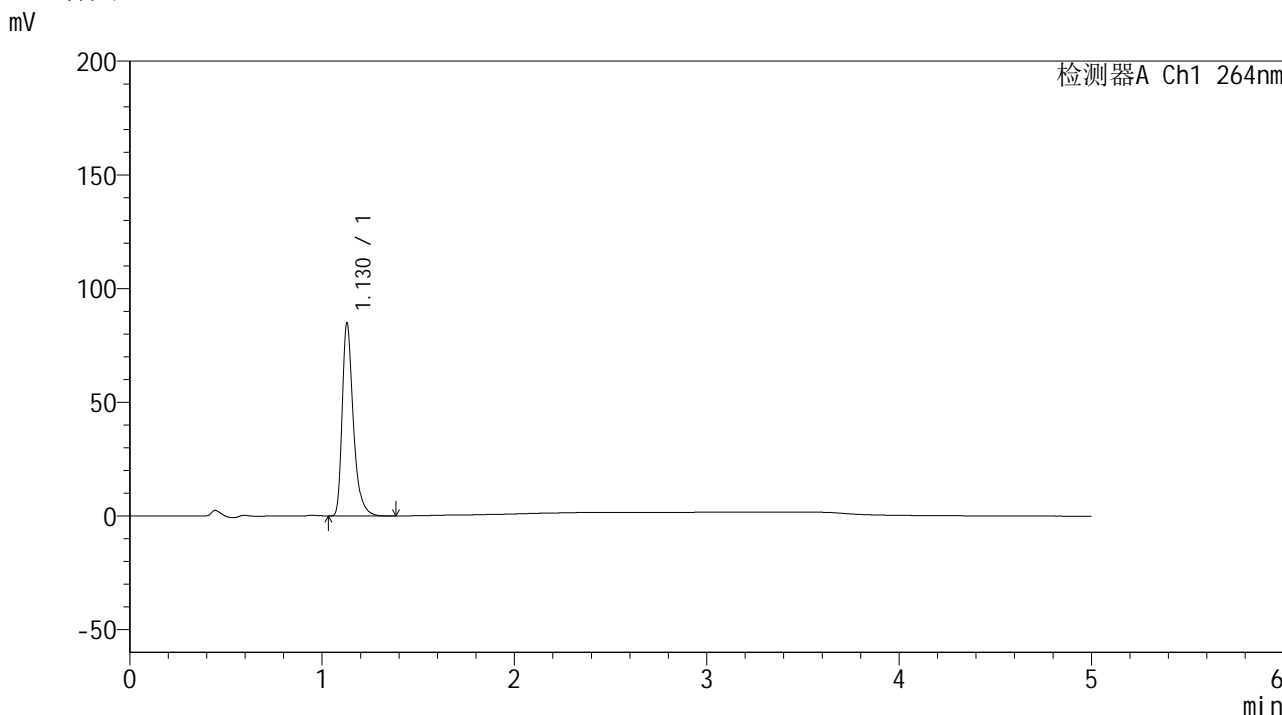


# SMF-4078

## <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 - 10-14/7-693-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 11:03:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

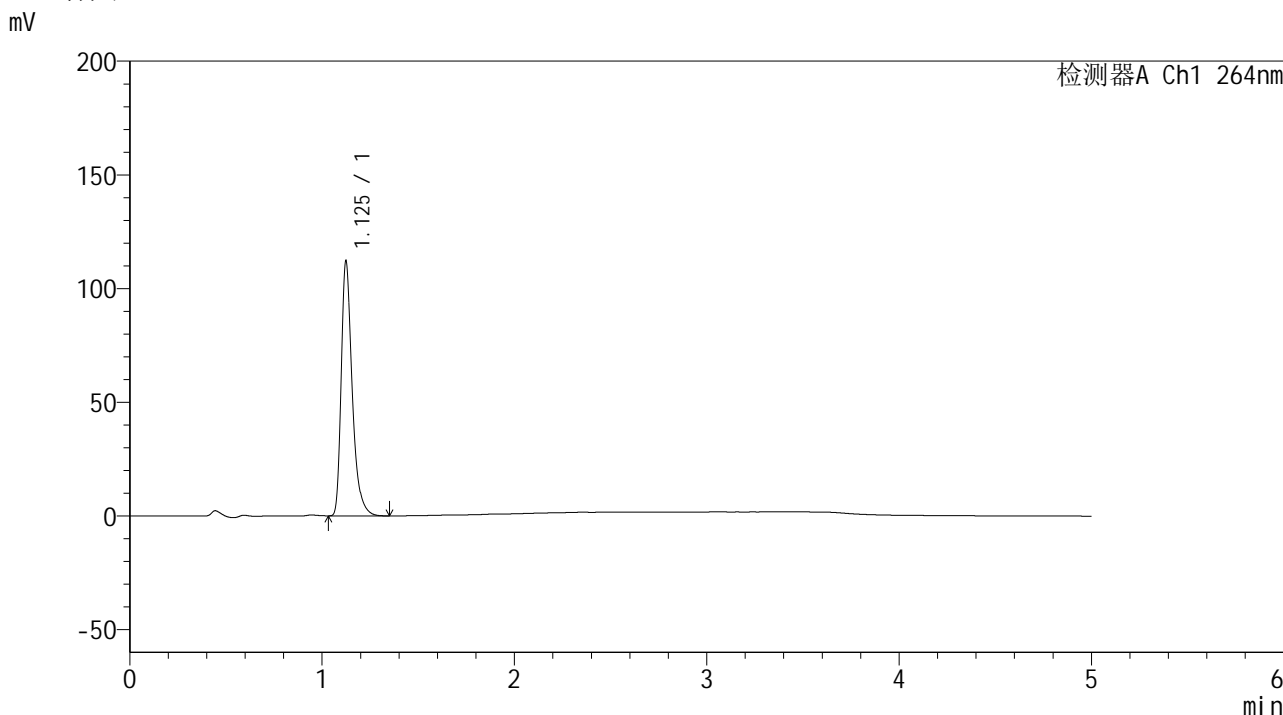
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	339749	84793	100.000	1955	1.375	--
总计		339749	84793	100.000			

图11 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-694-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 11:08:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:12              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	1.125	444278	111148	100.000	1974	1.382	--
总计		444278	111148	100.000			

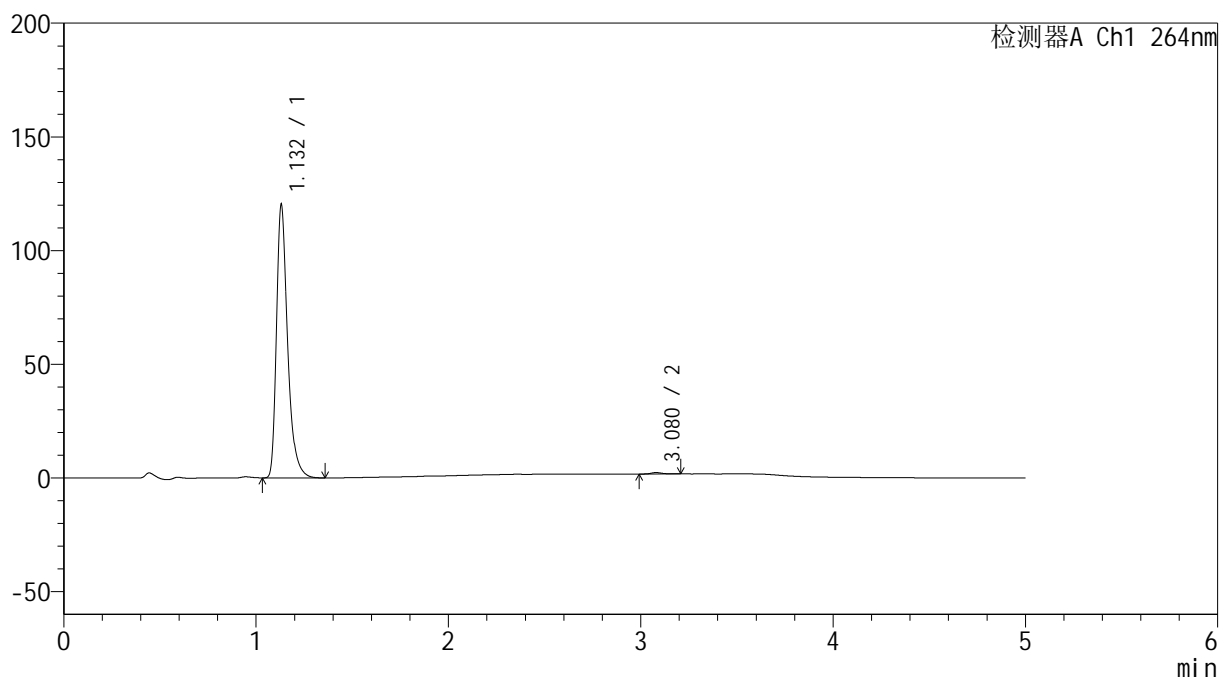
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-695-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 11:14:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:14 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

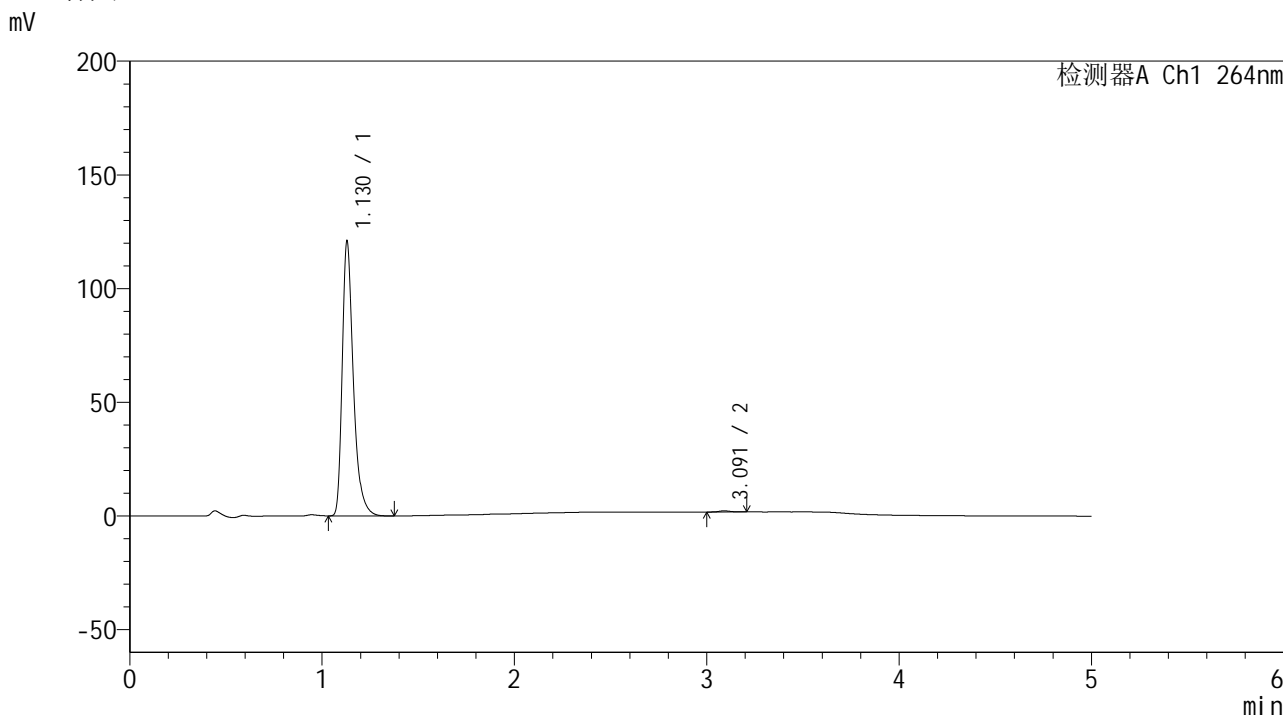
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	482626	119882	99.467	1952	1.377	--
2	3.080	2587	627	0.533	13468	1.202	18.677
总计		485213	120509	100.000			

图13 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-696-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 11:19:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:17              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	1.130	484910	120756	99.575	1947	1.377	--
2	3.091	2068	501	0.425	13197	1.117	18.661
总计		486978	121257	100.000			

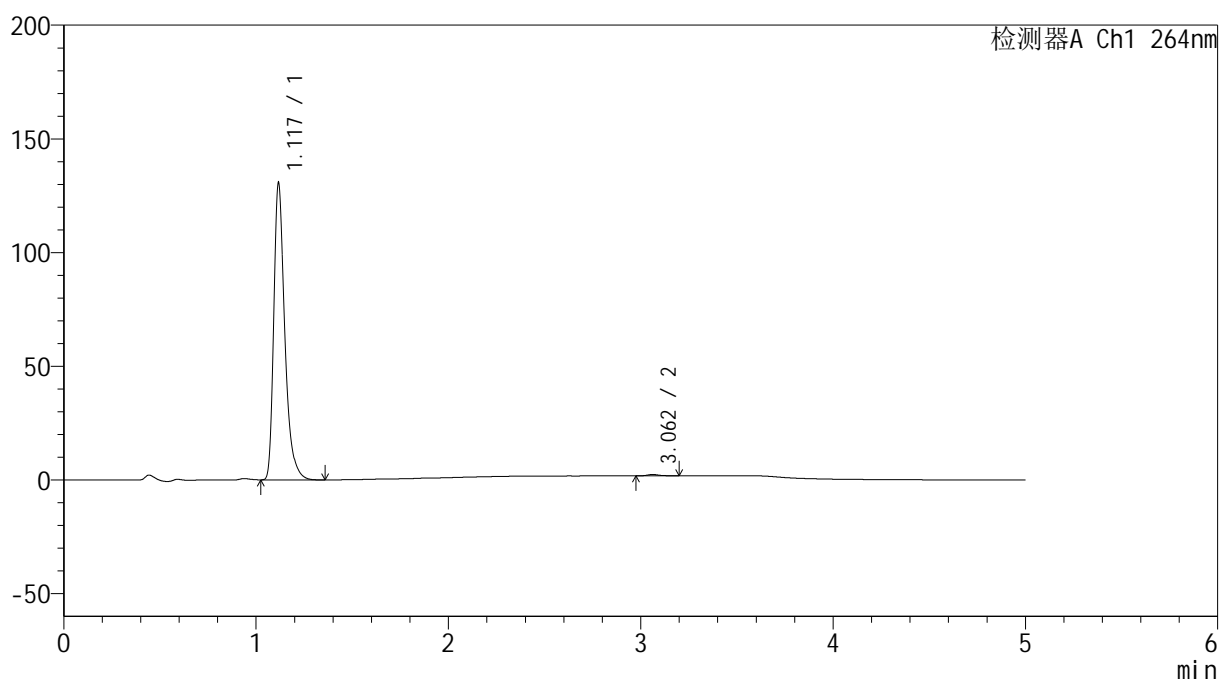
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-697-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 11:24:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:19 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

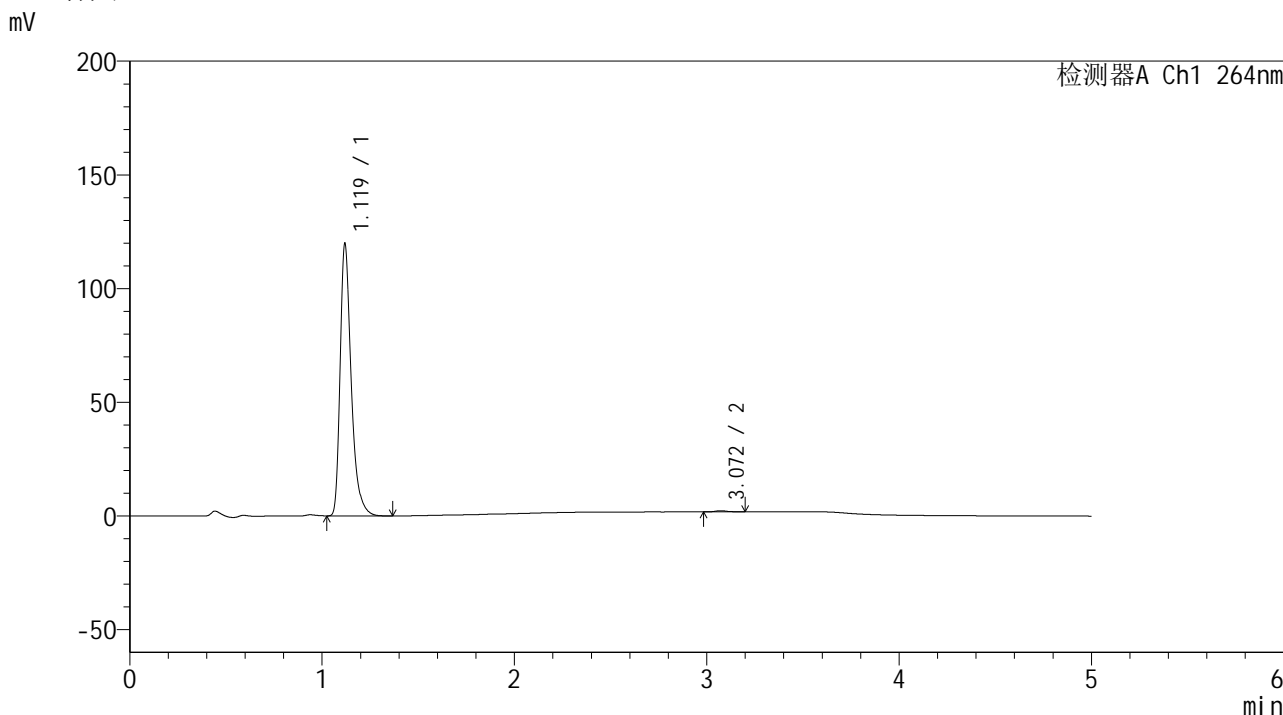
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	520379	128865	99.532	1927	1.384	--
2	3.062	2444	582	0.468	13207	1.265	18.668
总计		522823	129447	100.000			

图15 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-698-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 11:30:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:22              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	1.119	478803	119138	99.574	1928	1.379	--
2	3.072	2049	499	0.426	13705	1.225	18.873
总计		480852	119637	100.000			

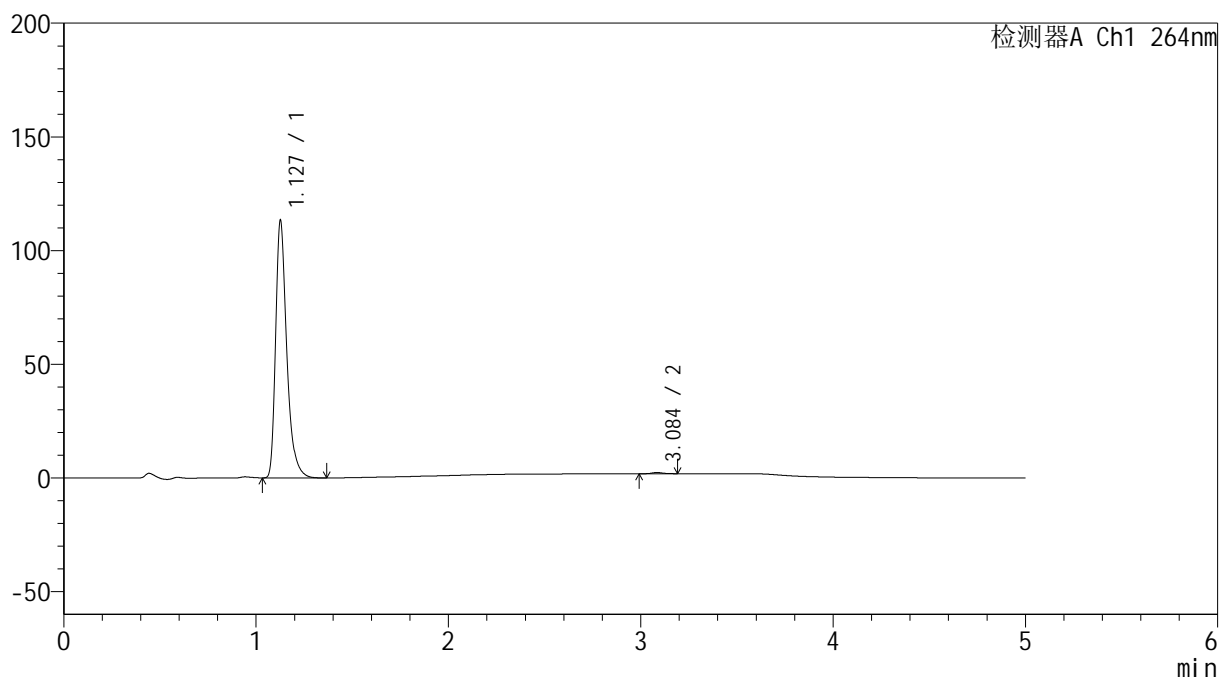
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-699-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 11:35:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:24 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

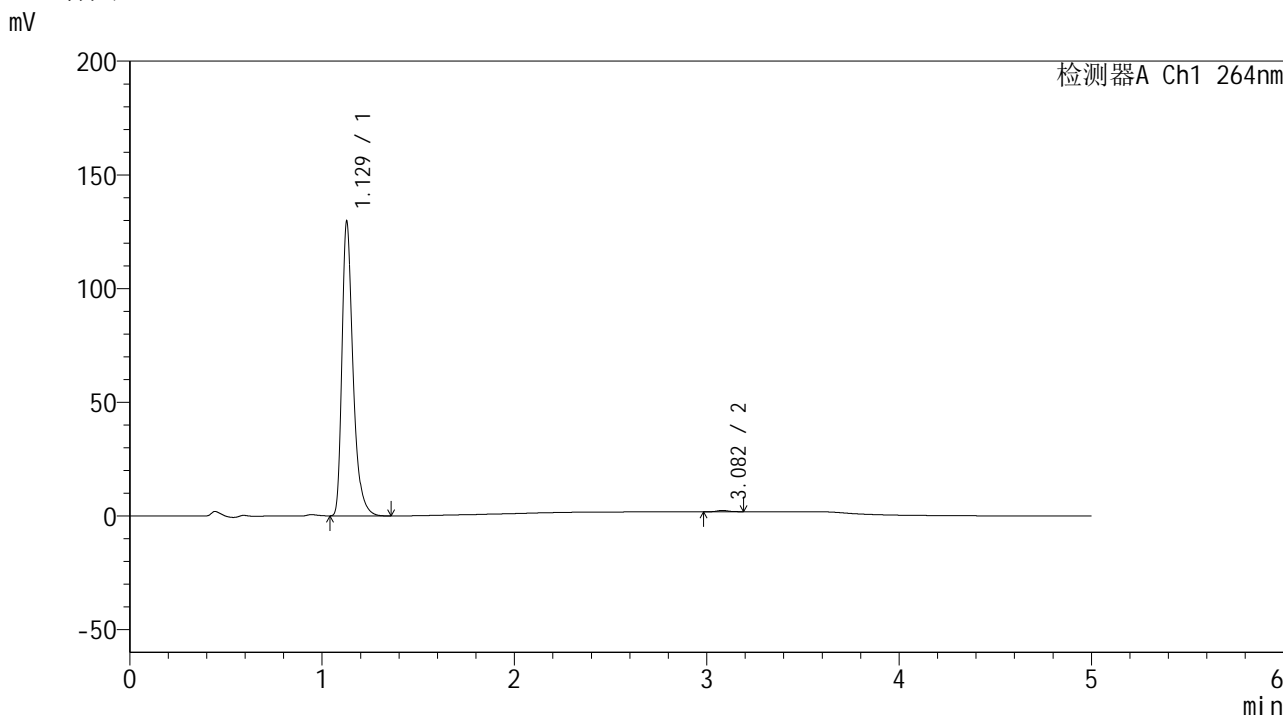
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	454625	112478	99.521	1935	1.377	--
2	3.084	2187	527	0.479	13803	1.138	18.859
总计		456812	113005	100.000			

图17 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-700-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 11:41:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:27              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	1.129	517535	129270	99.547	1956	1.375	--
2	3.082	2354	588	0.453	13689	1.122	18.822
总计		519889	129858	100.000			

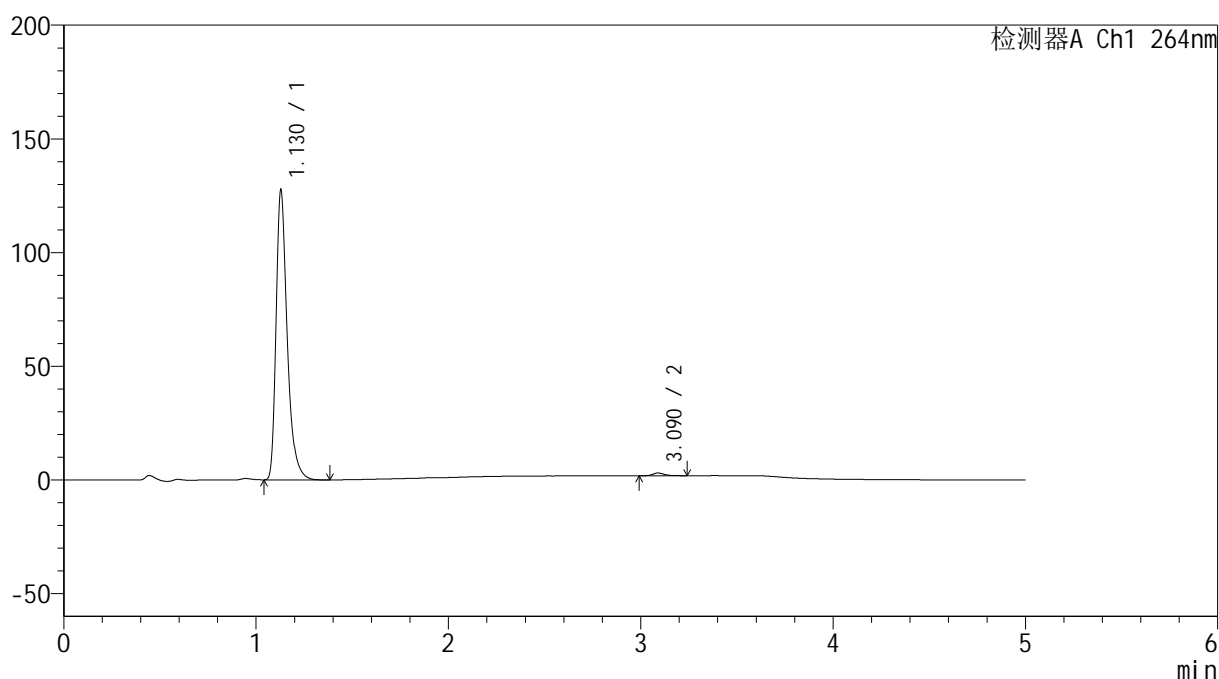
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-701-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 11:46:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:29 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	1.130	512016	127432	99.038	1946	1.375	--
2	3.090	4972	1190	0.962	13349	1.257	18.720
总计		516988	128622	100.000			

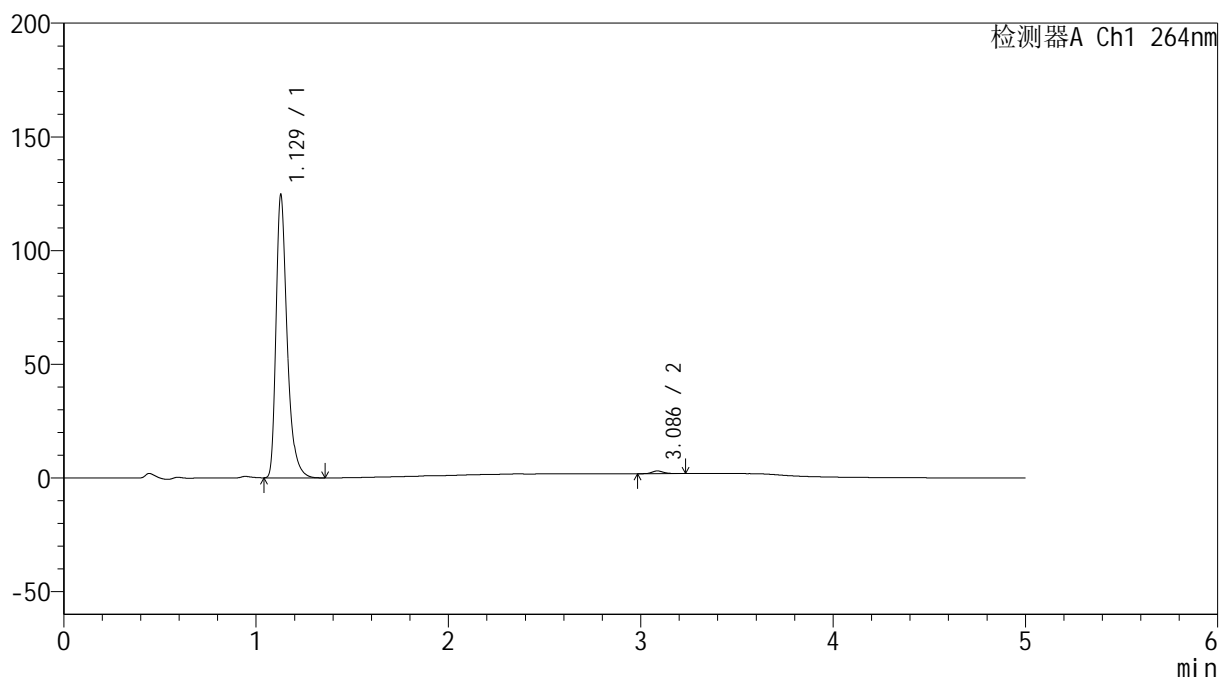
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-702-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 11:51:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:32 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

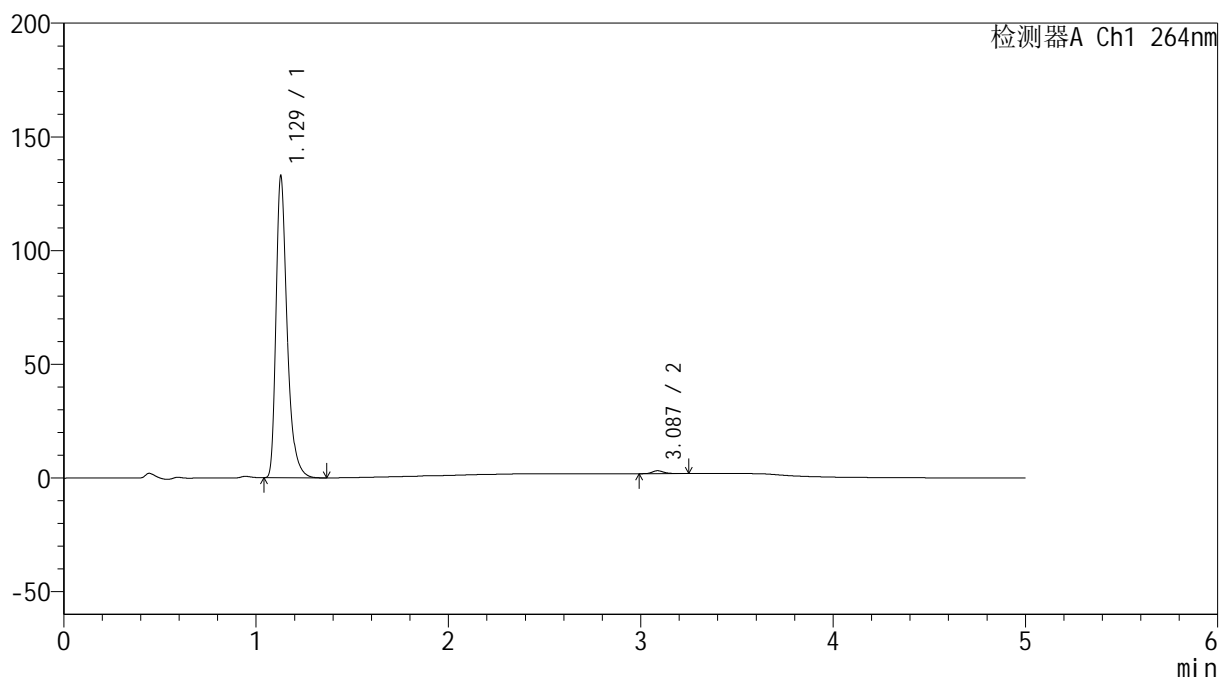
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	498741	124361	99.004	1953	1.376	--
2	3.086	5016	1202	0.996	13696	1.316	18.841
总计		503757	125564	100.000			

## &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 - 10-14/7-703-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 11:57:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:35 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	1.129	532401	132639	98.986	1949	1.376	--
2	3.087	5455	1289	1.014	13286	1.294	18.694
总计		537856	133928	100.000			

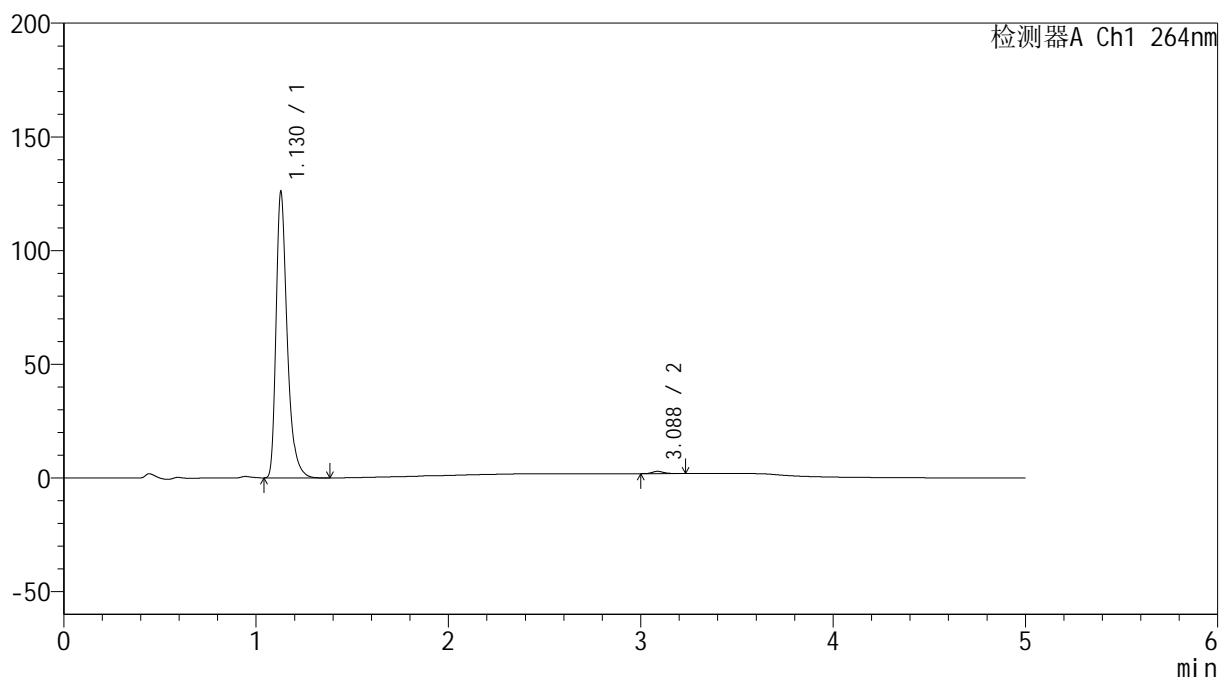
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-704-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 12:02:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:37 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	1.130	505024	125789	99.172	1949	1.376	--
2	3.088	4216	1008	0.828	13389	1.225	18.728
总计		509240	126796	100.000			

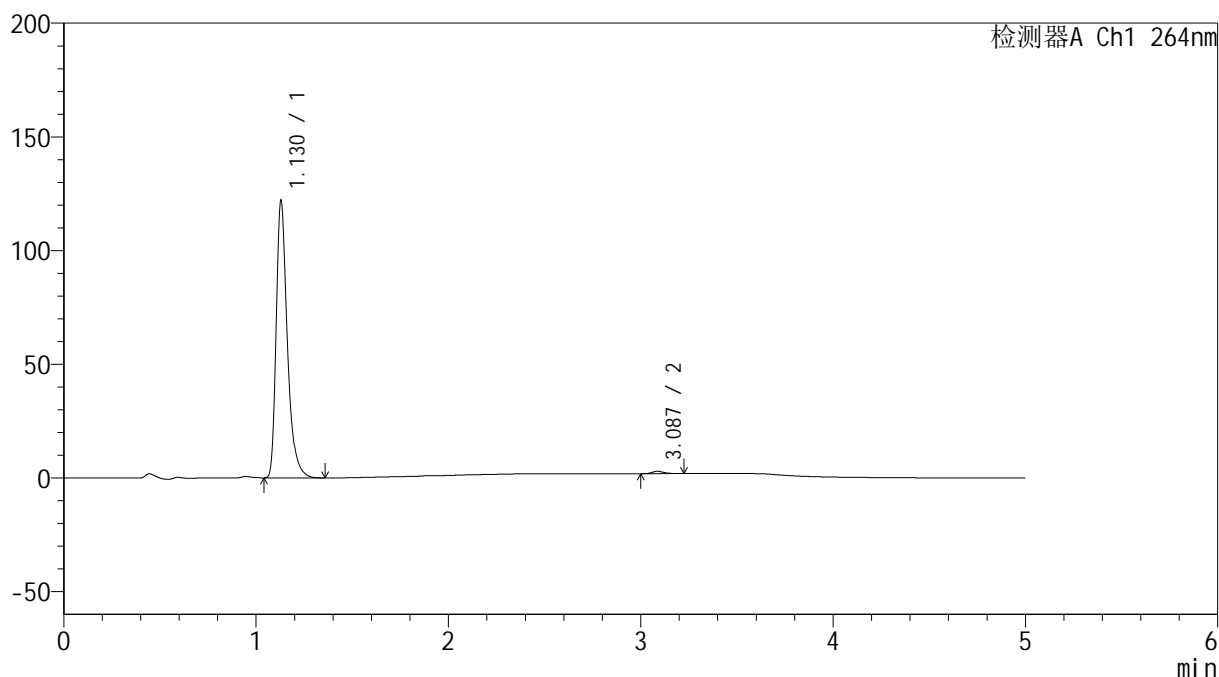
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-705-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 12:07:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:40 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	1.130	489674	121941	99.134	1944	1.376	--
2	3.087	4277	1036	0.866	13401	1.214	18.707
总计		493952	122976	100.000			

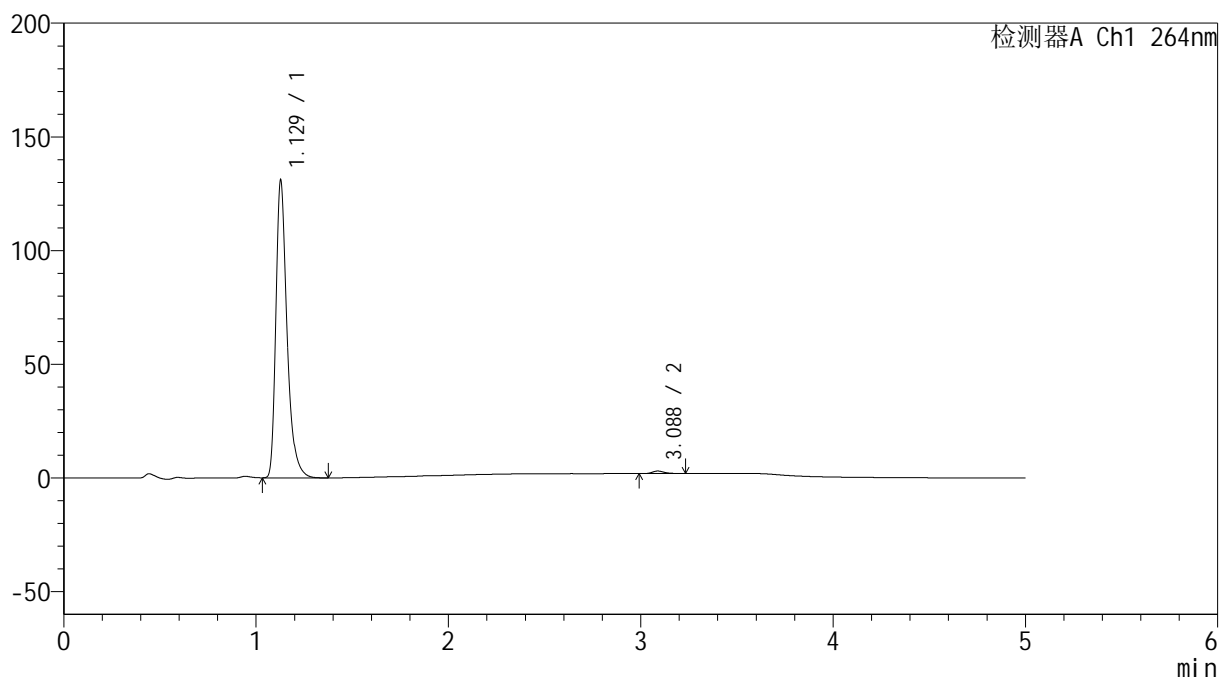
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-706-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 12:13:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:42 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	1.129	525723	130598	99.122	1938	1.375	--
2	3.088	4654	1116	0.878	13425	1.237	18.737
总计		530377	131714	100.000			

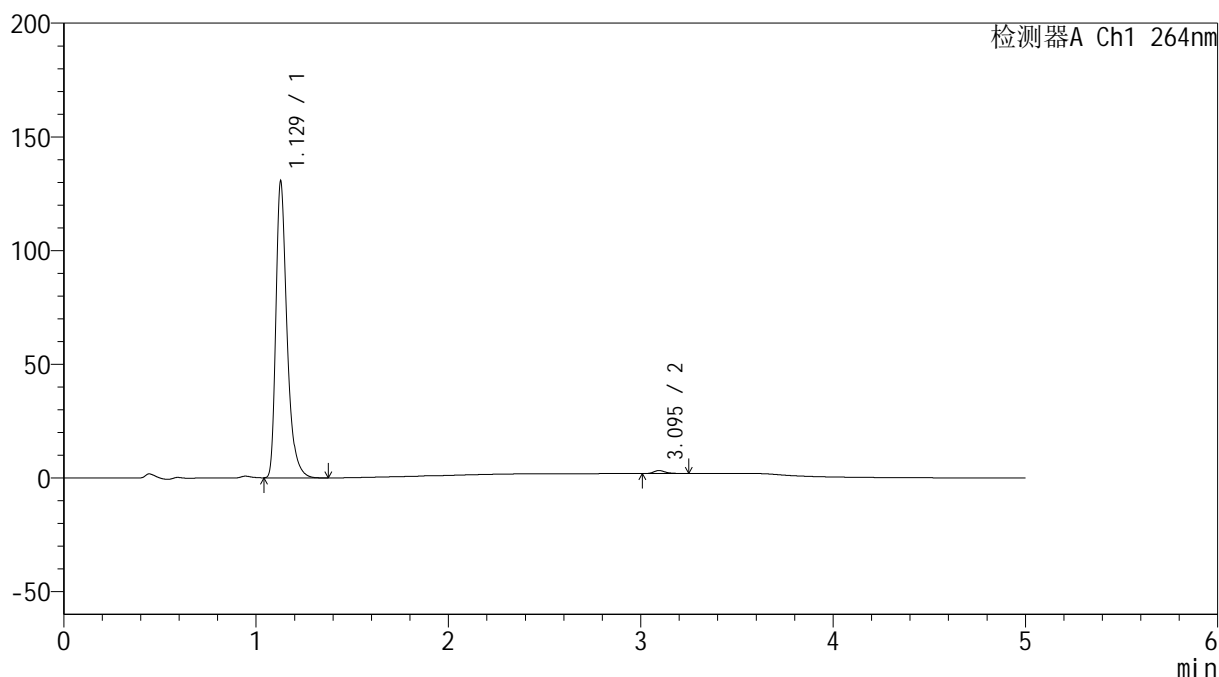
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-707-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 12:18:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:45 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	1.129	522881	130101	98.942	1943	1.375	--
2	3.095	5591	1338	1.058	13511	1.297	18.820
总计		528472	131439	100.000			

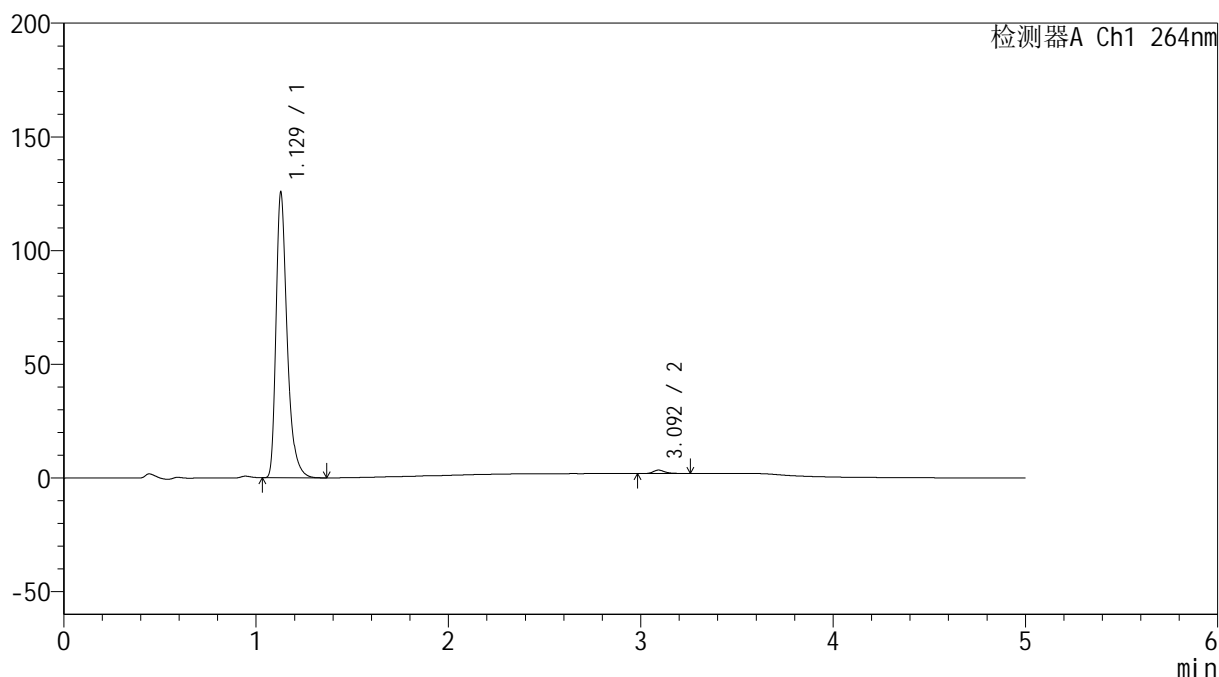
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-708-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 12:24:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:47 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

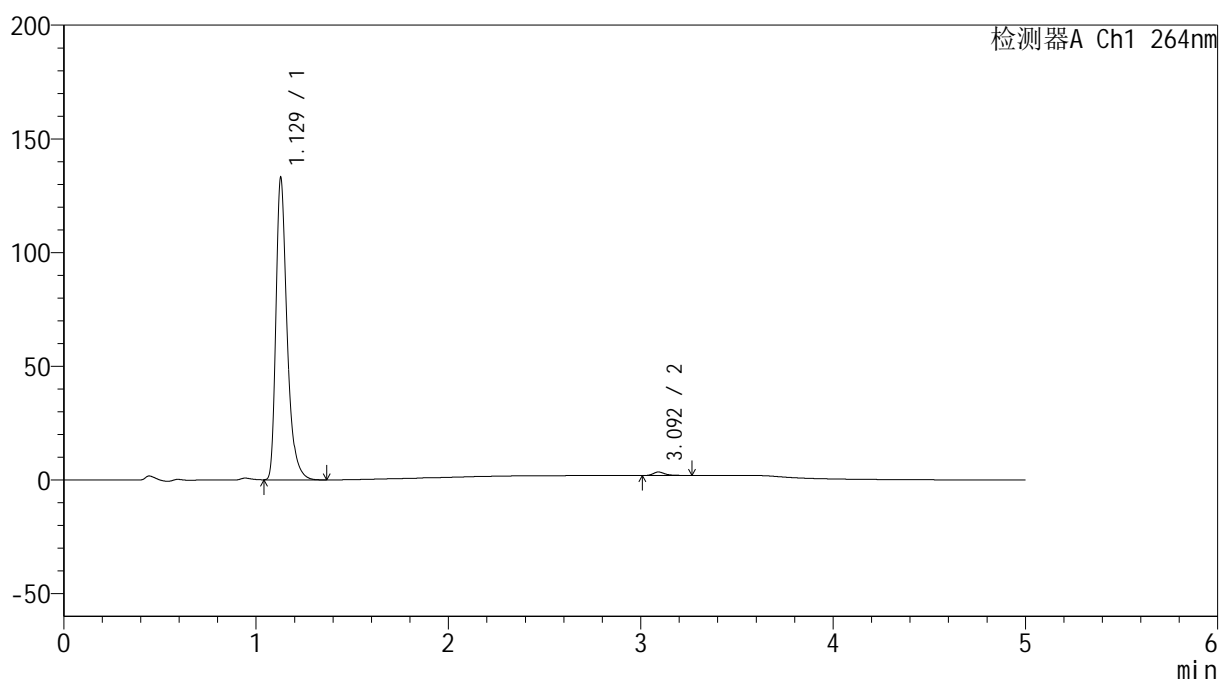
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	503168	125471	98.748	1953	1.375	--
2	3.092	6379	1503	1.252	13710	1.323	18.886
总计		509548	126974	100.000			

## &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 - 10-14/7-709-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 12:29:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:50 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

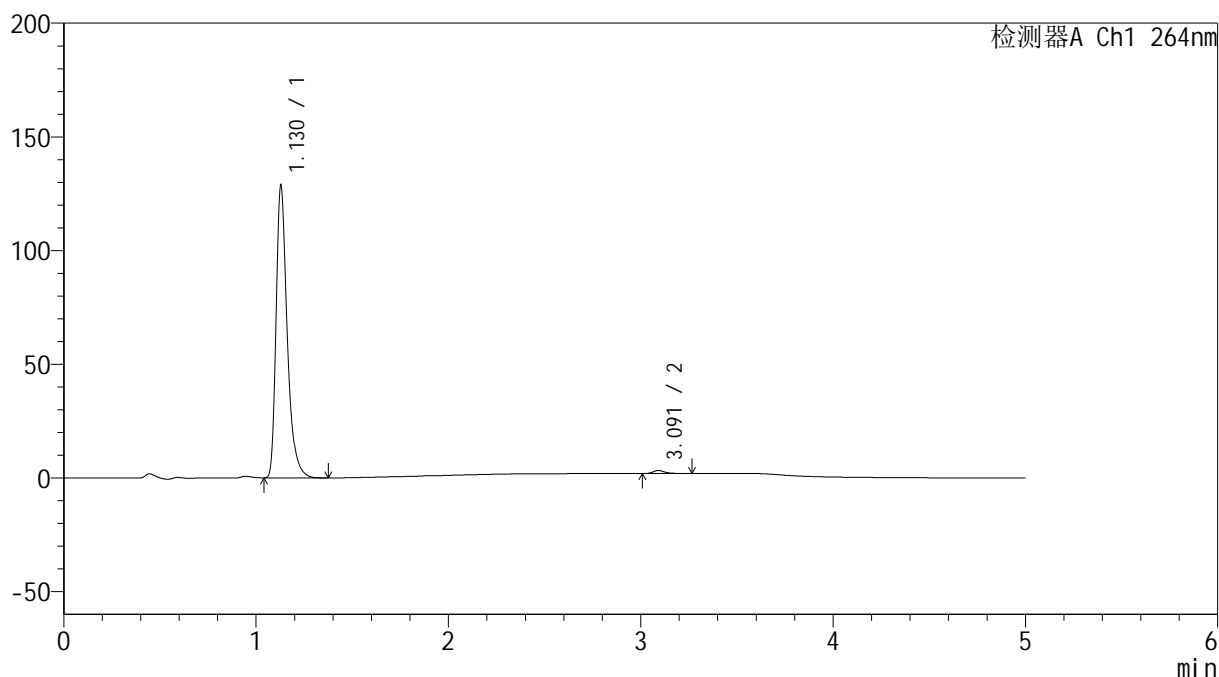
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	533764	132665	98.805	1937	1.374	--
2	3.092	6455	1521	1.195	13712	1.340	18.853
总计		540218	134186	100.000			

## &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 - 10-14/7-710-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 12:34:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:52 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	1.130	515229	128563	98.913	1954	1.374	--
2	3.091	5663	1338	1.087	13464	1.324	18.790
总计		520892	129901	100.000			

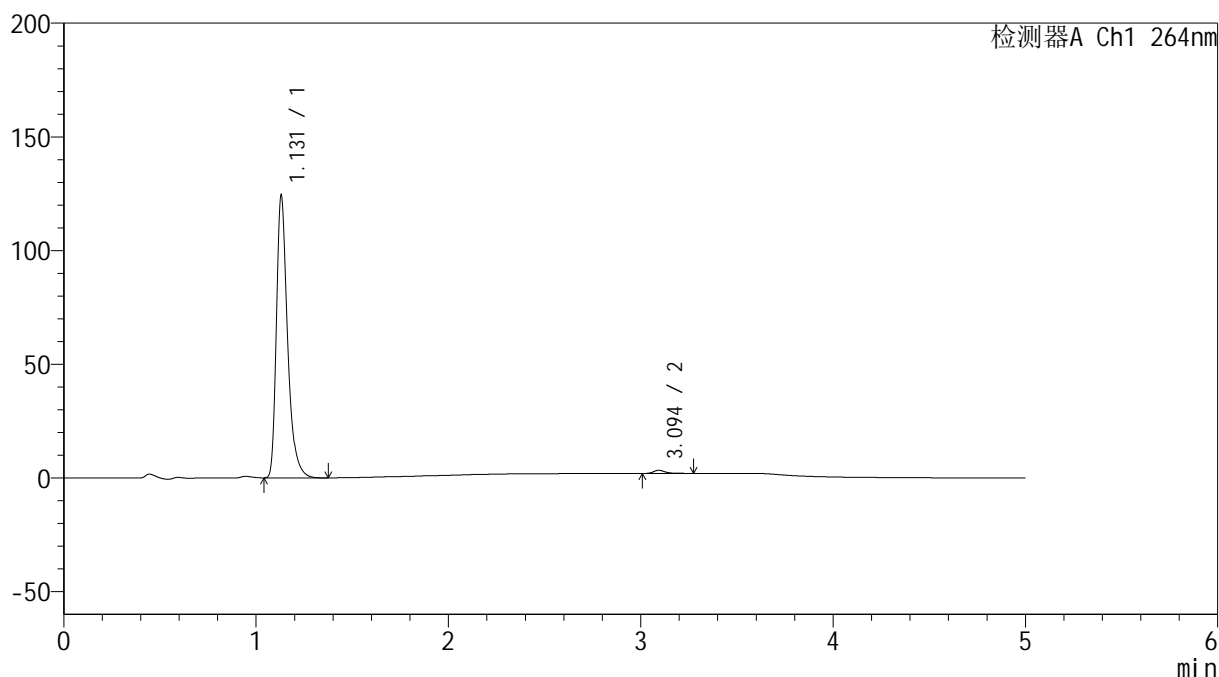
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-711-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 12:40:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:55 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	1.131	499170	124098	98.837	1951	1.375	--
2	3.094	5876	1388	1.163	13723	1.345	18.858
总计		505046	125486	100.000			

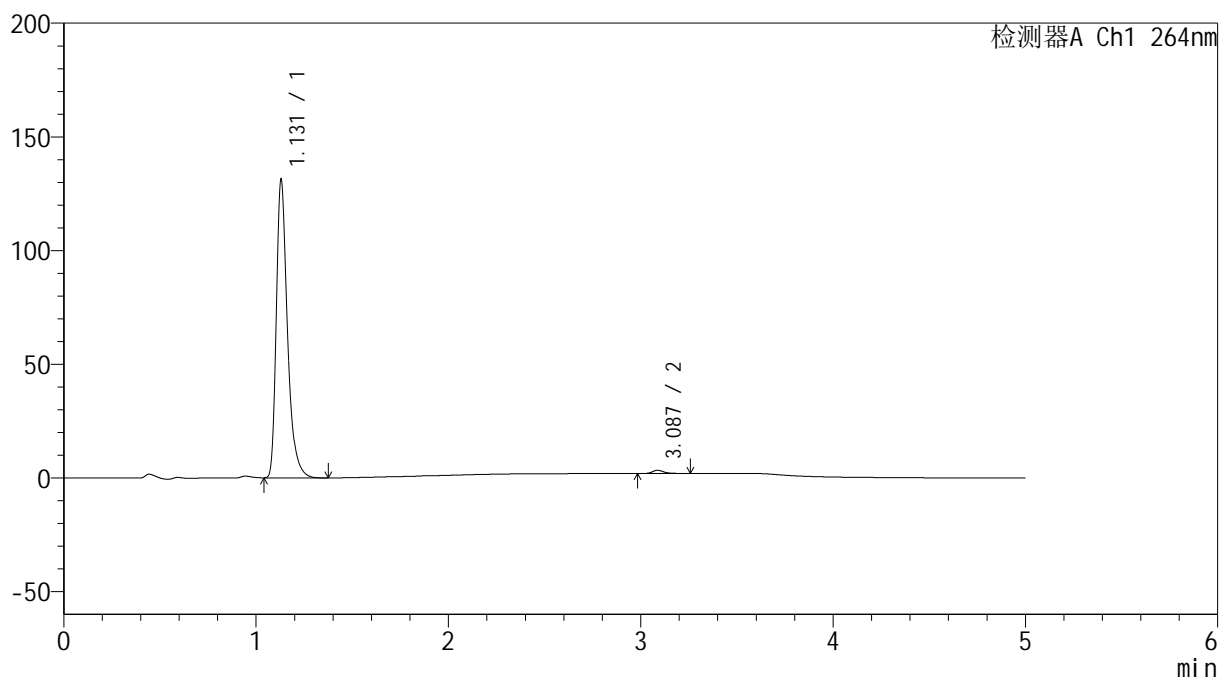
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-712-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 12:45:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:50:57 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	1.131	526612	131131	98.880	1950	1.375	--
2	3.087	5965	1414	1.120	13478	1.306	18.737
总计		532577	132545	100.000			

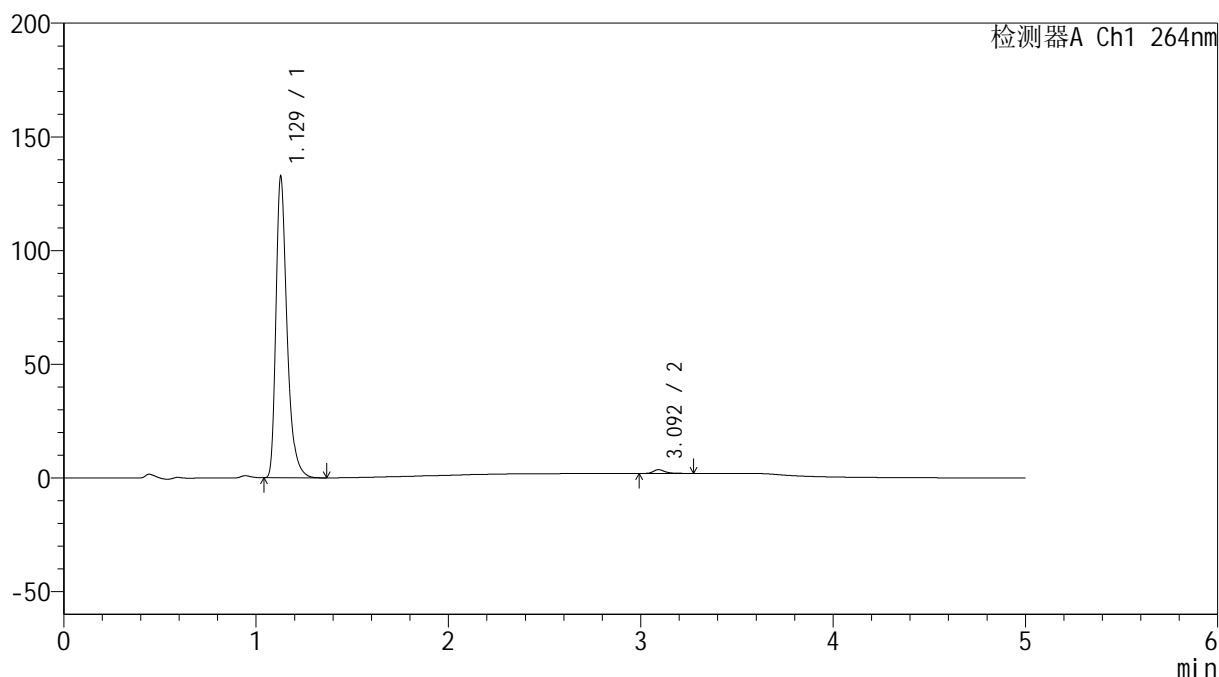
图30 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-713-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 12:50:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:00 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	1.129	530602	132312	98.707	1949	1.372	--
2	3.092	6951	1637	1.293	13582	1.289	18.838
总计		537553	133949	100.000			

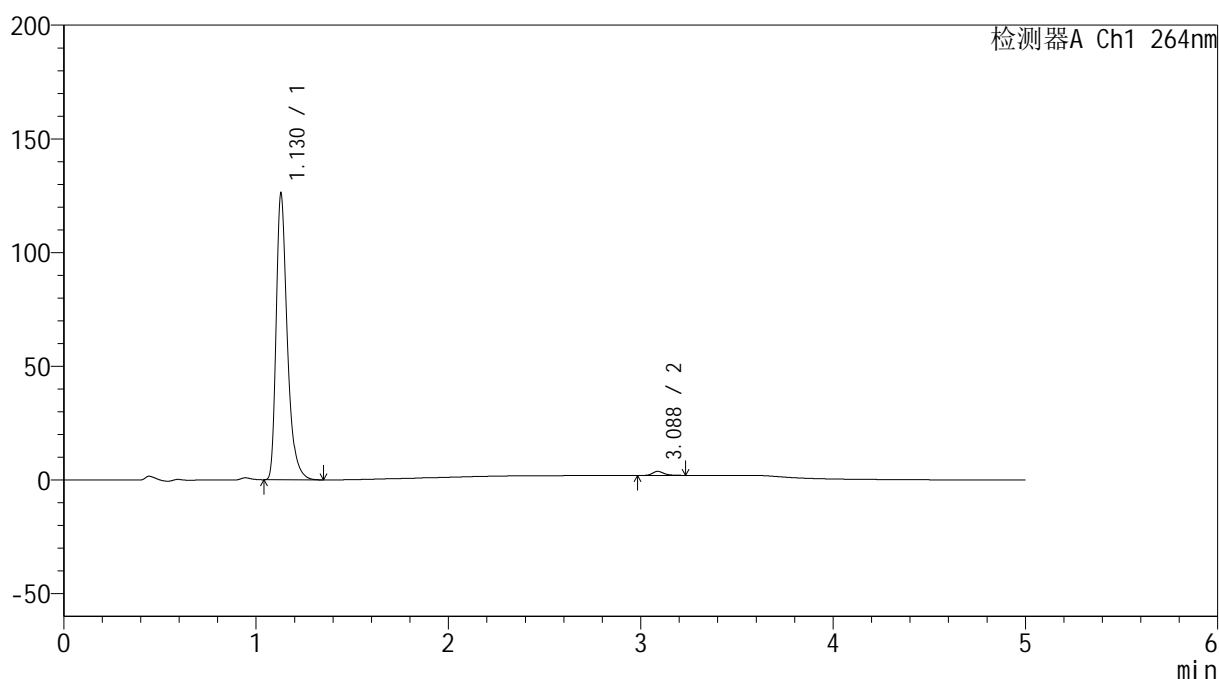
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-714-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 12:56:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:03 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	1.130	505455	125883	98.531	1946	1.372	--
2	3.088	7534	1798	1.469	13504	1.287	18.757
总计		512990	127681	100.000			

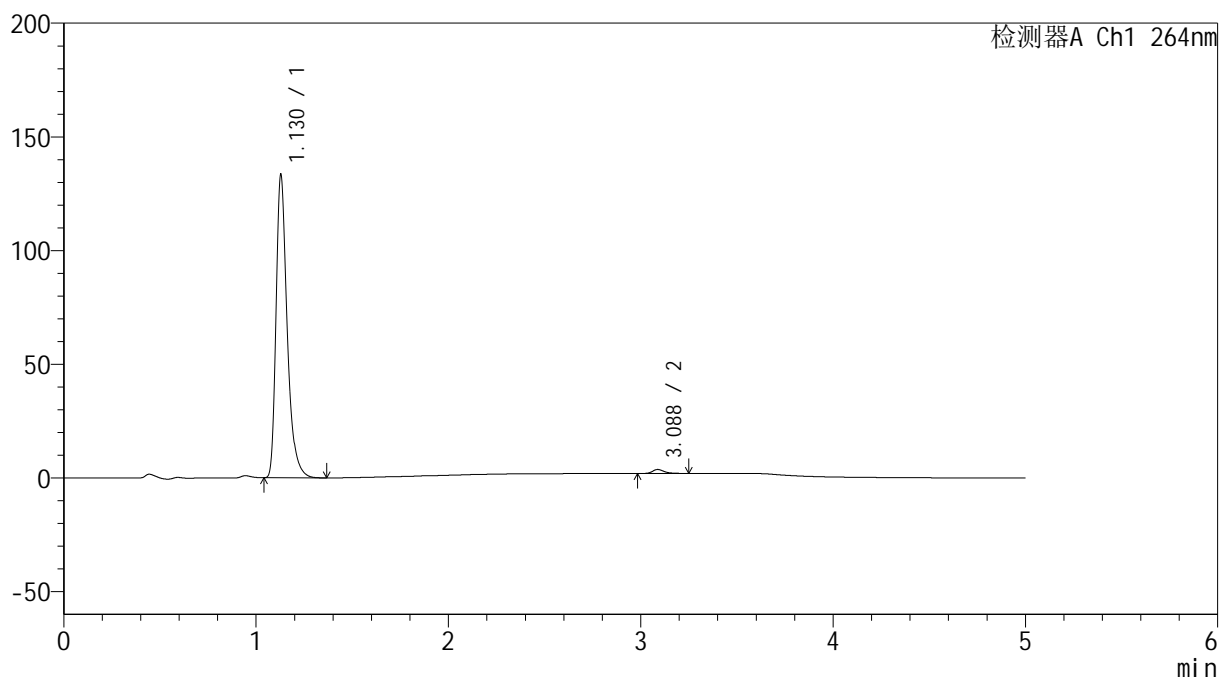
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-715-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 13:01:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:05 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	1.130	534175	133196	98.629	1949	1.372	--
2	3.088	7425	1756	1.371	13206	1.290	18.669
总计		541599	134951	100.000			

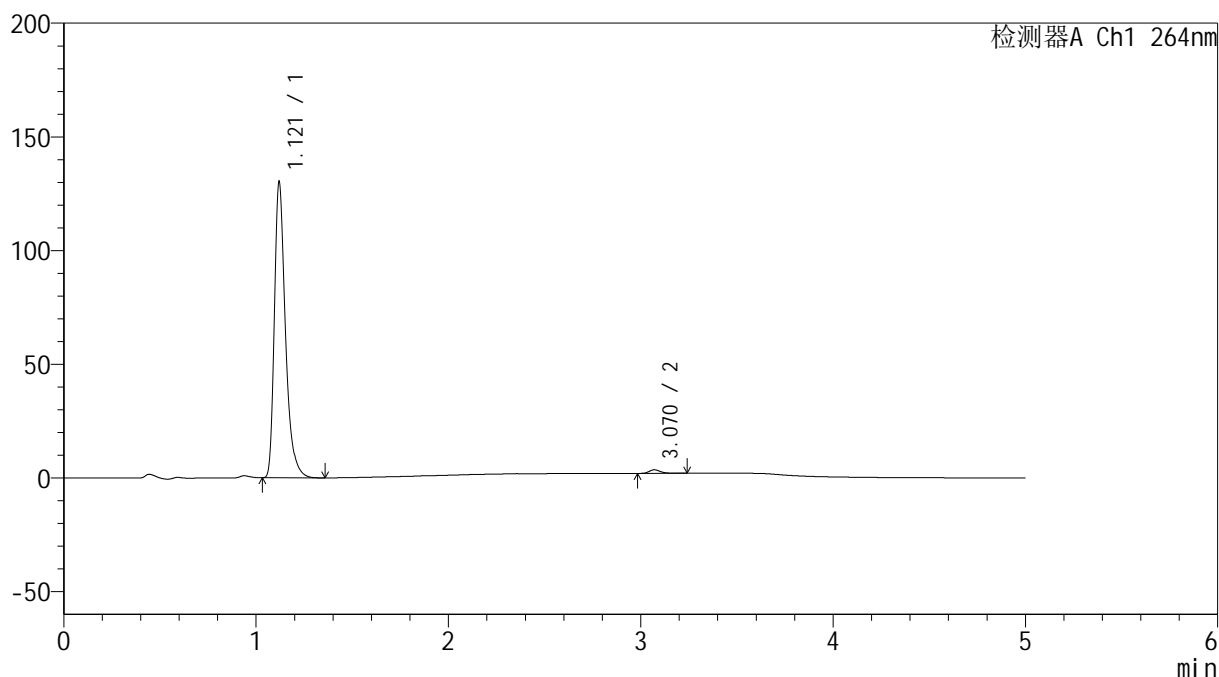
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-716-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 13:07:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:08 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

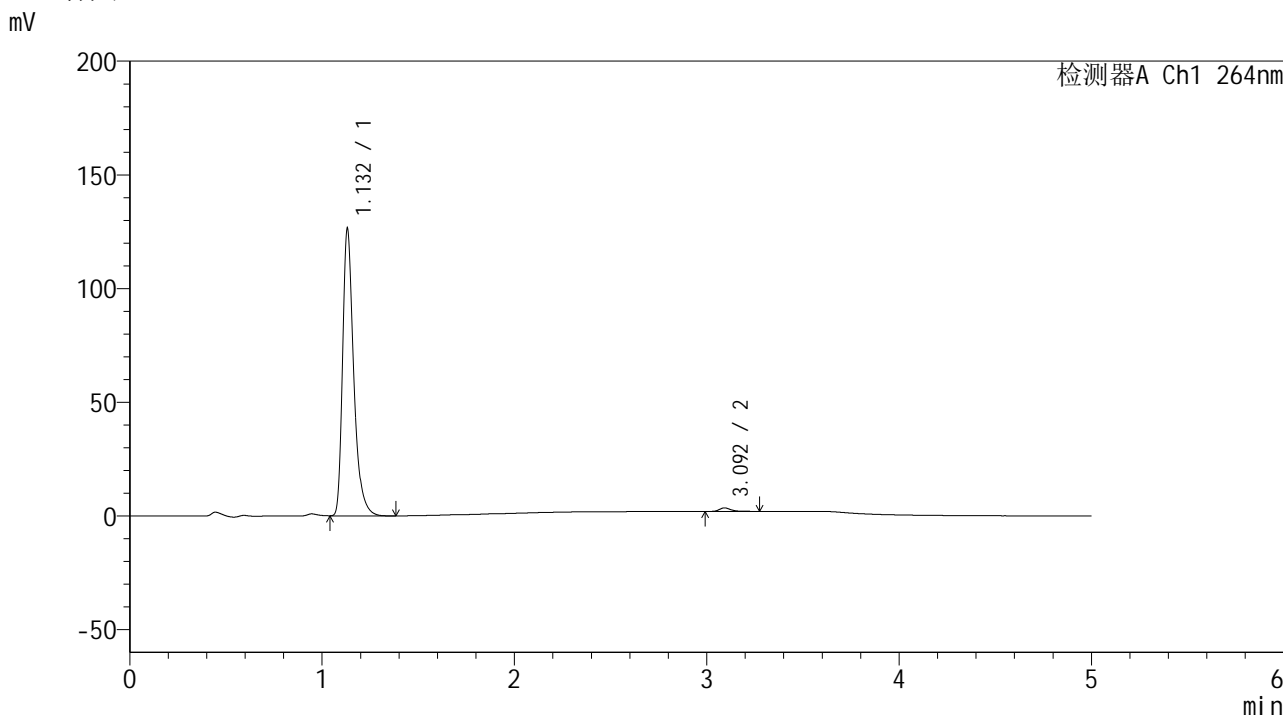
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	519730	129963	98.758	1931	1.373	--
2	3.070	6539	1581	1.242	13615	1.315	18.812
总计		526269	131544	100.000			

图34 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-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 - 10-14/7-717-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 13:12:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:11              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	1.132	506714	125775	98.706	1952	1.375	--
2	3.092	6645	1542	1.294	13506	1.323	18.761
总计		513358	127317	100.000			

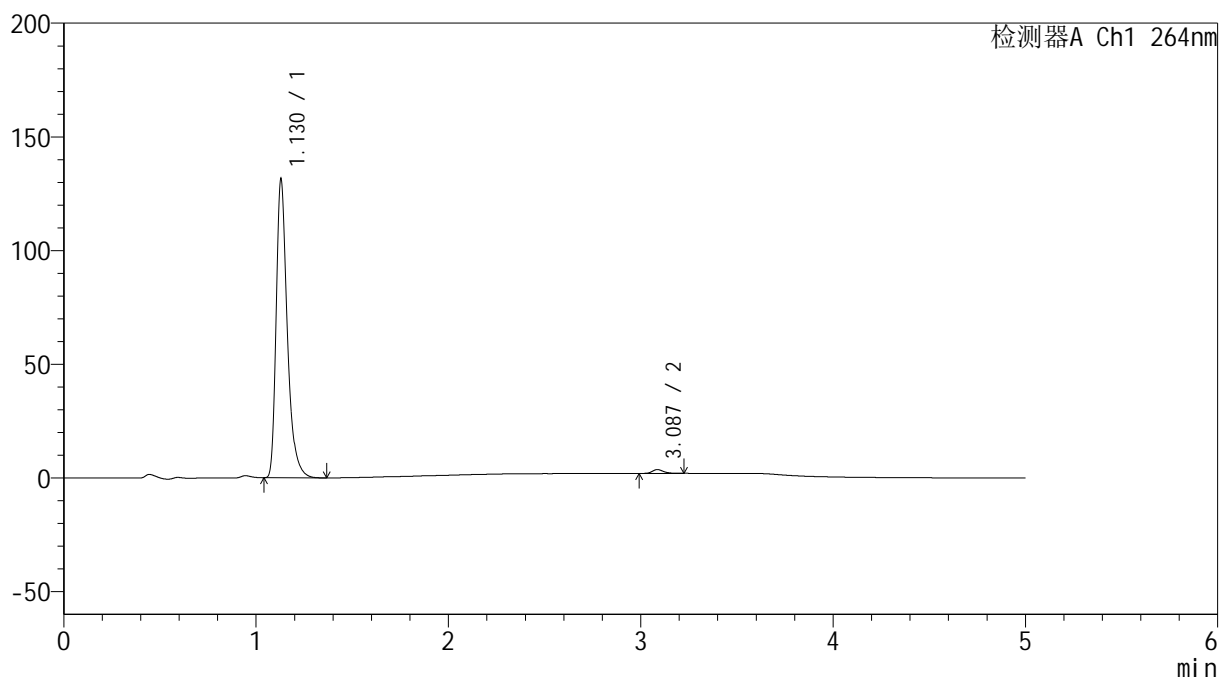
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-718-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 13:17:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:13 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	1.130	526452	131325	98.718	1953	1.373	--
2	3.087	6839	1663	1.282	13770	1.205	18.857
总计		533290	132987	100.000			

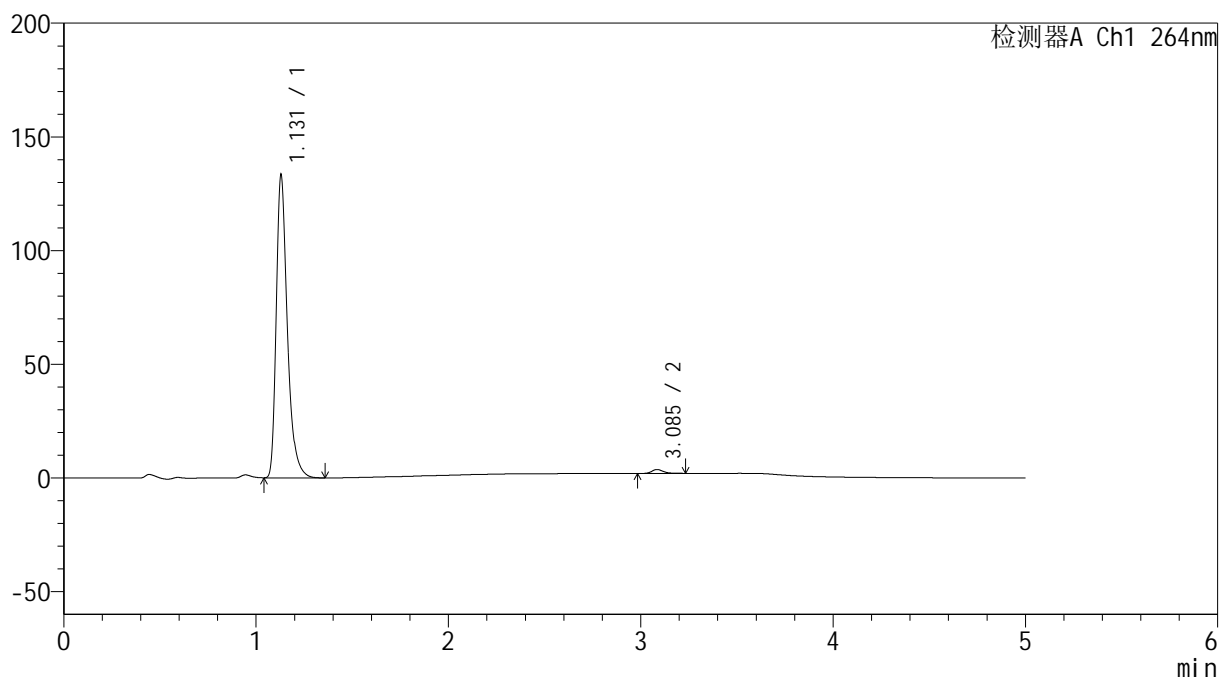
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-719-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 13:23:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:16 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	1.131	534158	133128	98.700	1948	1.373	--
2	3.085	7036	1701	1.300	13597	1.238	18.765
总计		541194	134829	100.000			

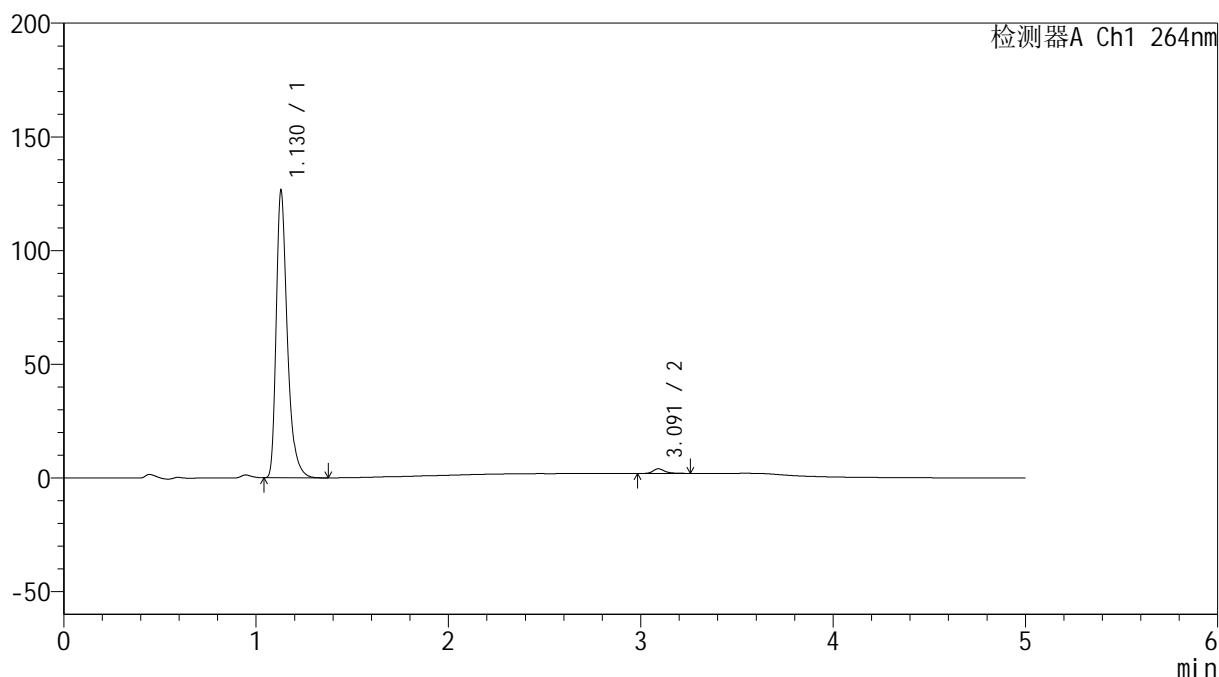
图37 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-720-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 13:28:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:18 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	1.130	506032	126282	98.357	1955	1.375	--
2	3.091	8451	2014	1.643	13672	1.325	18.854
总计		514484	128295	100.000			

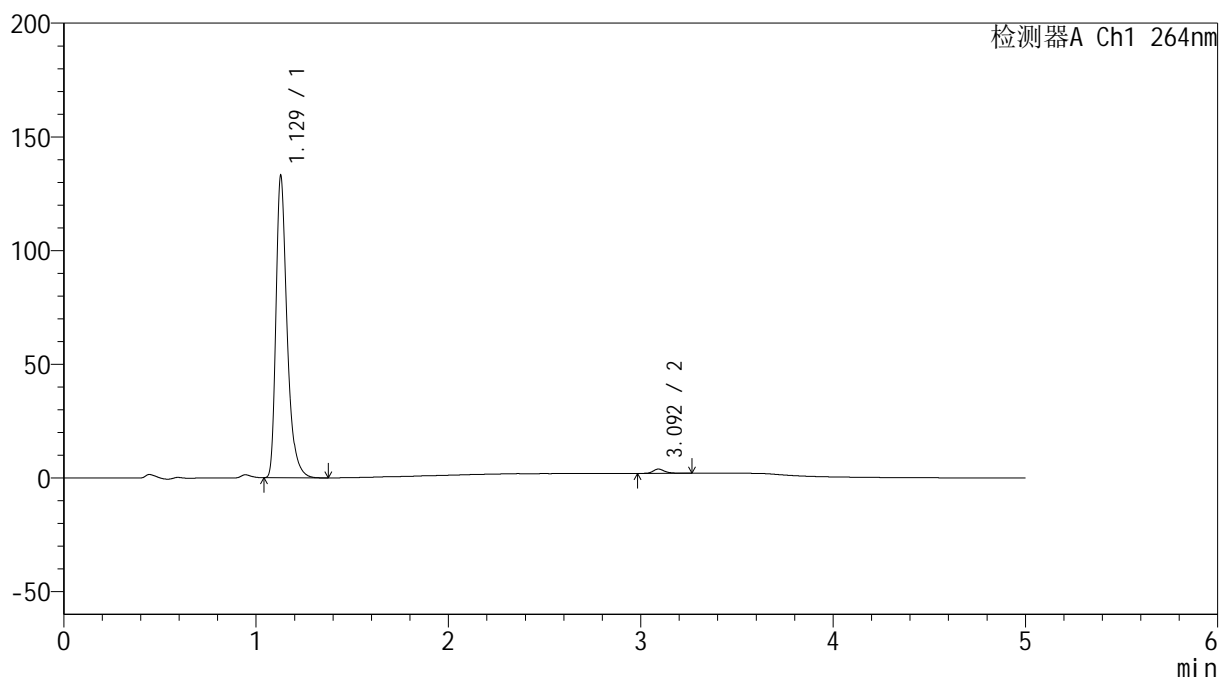
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-721-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 13:34:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:21 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

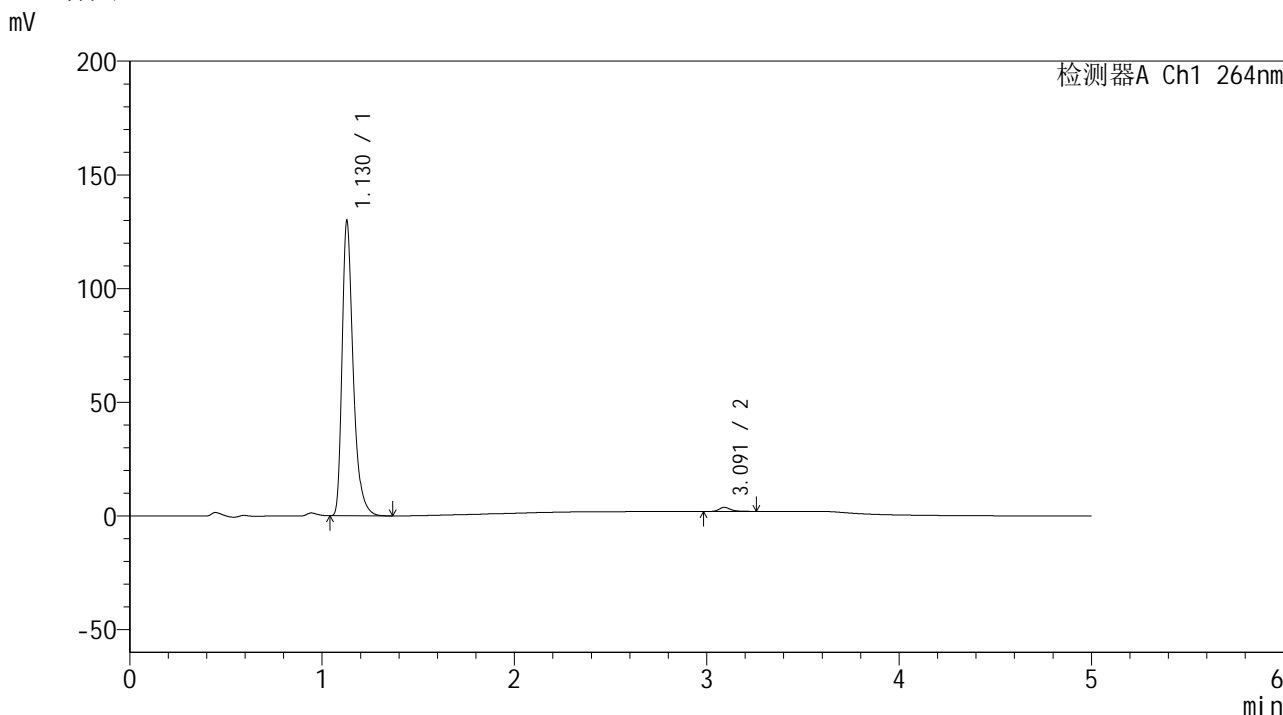
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	532470	132666	98.530	1943	1.373	--
2	3.092	7942	1868	1.470	13591	1.284	18.825
总计		540412	134534	100.000			

图39 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-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 - 10-14/7-722-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 13:39:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:24              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	1.130	519933	129624	98.556	1950	1.374	--
2	3.091	7616	1789	1.444	13390	1.308	18.752
总计		527549	131413	100.000			

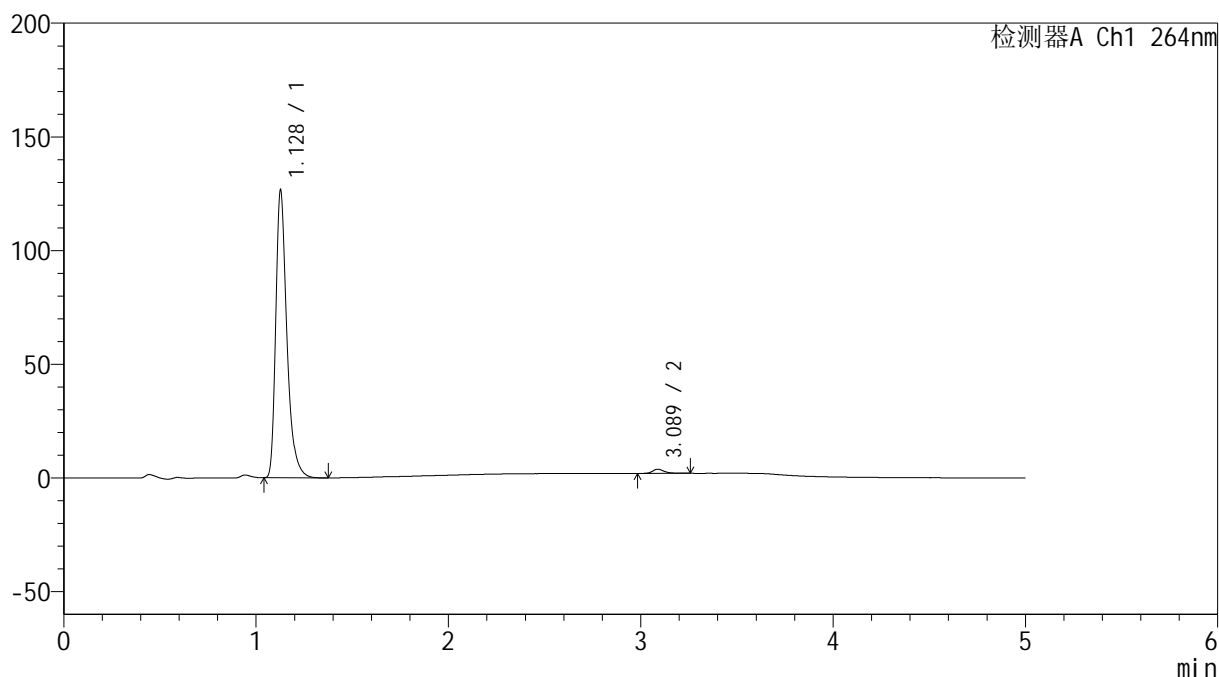
图40 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-723-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 13:44:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:26 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

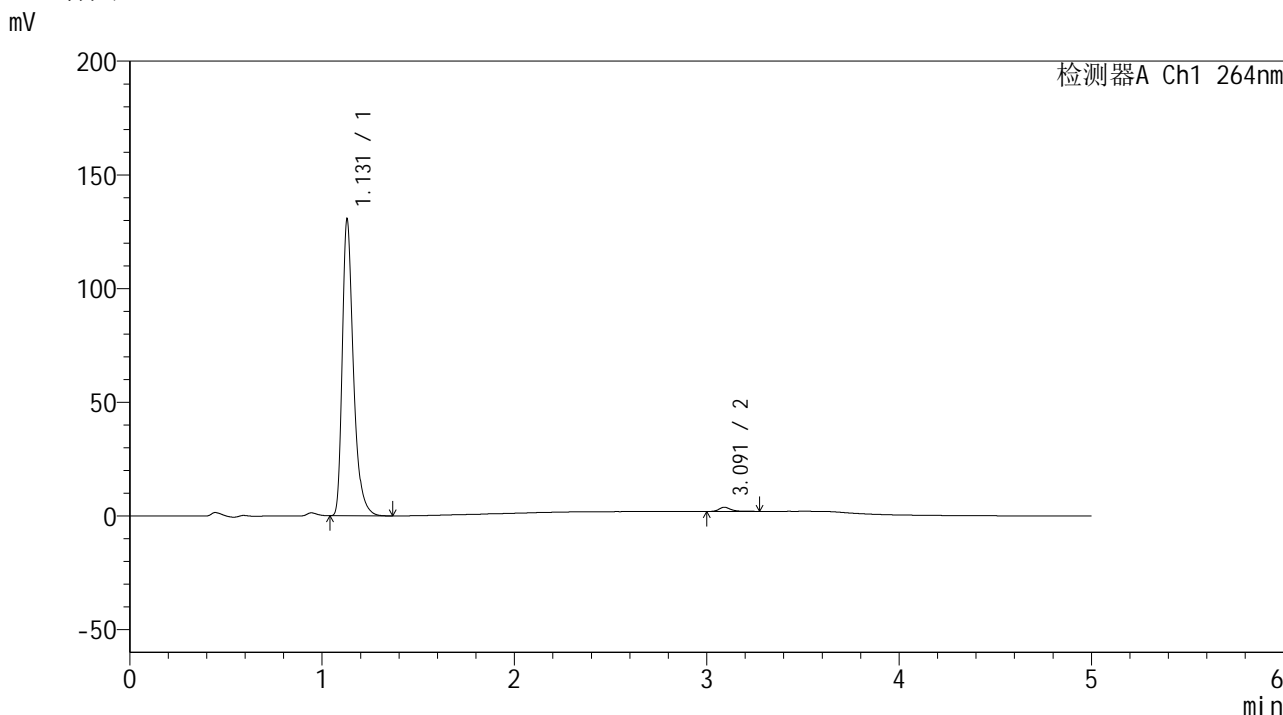
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	507233	125987	98.495	1943	1.374	--
2	3.089	7751	1840	1.505	13297	1.314	18.718
总计		514984	127827	100.000			

图41 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-724-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 13:50:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

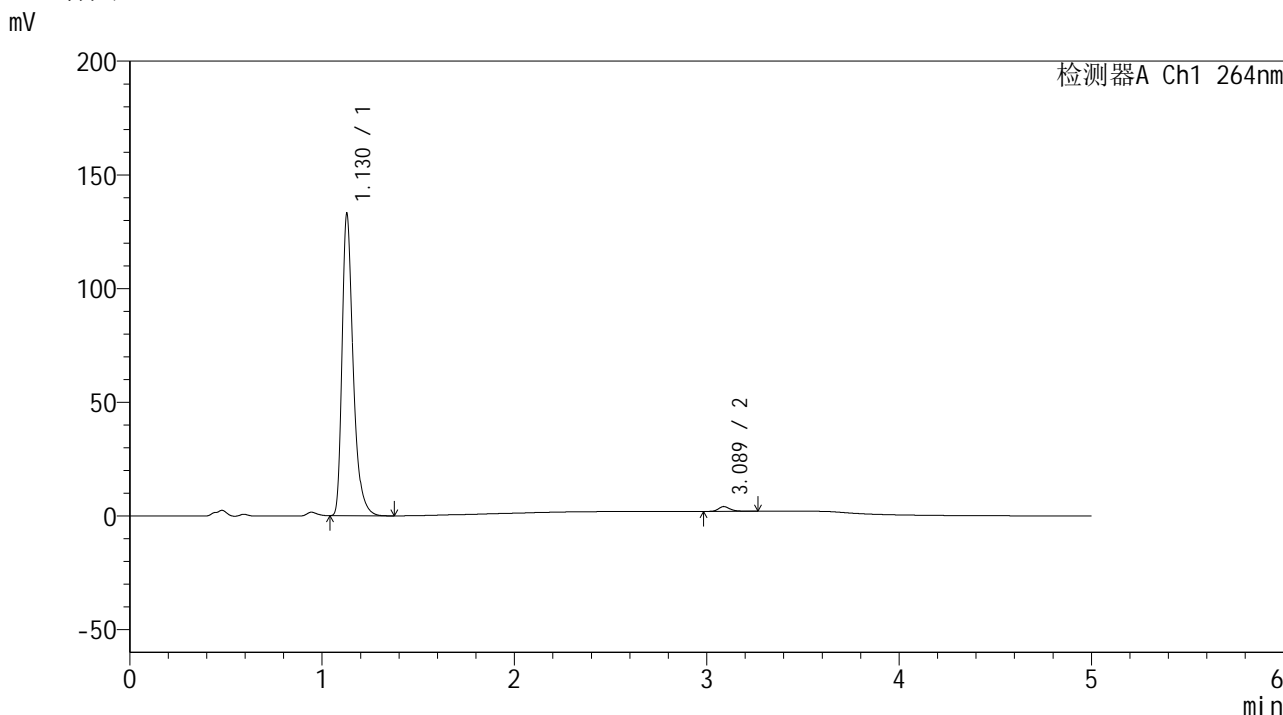
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	523979	130346	98.552	1941	1.375	--
2	3.091	7698	1816	1.448	13381	1.331	18.711
总计		531677	132162	100.000			

图42 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-725-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 13:55:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:31              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	1.130	532653	132717	98.336	1948	1.372	--
2	3.089	9013	2125	1.664	13331	1.303	18.711
总计		541665	134841	100.000			

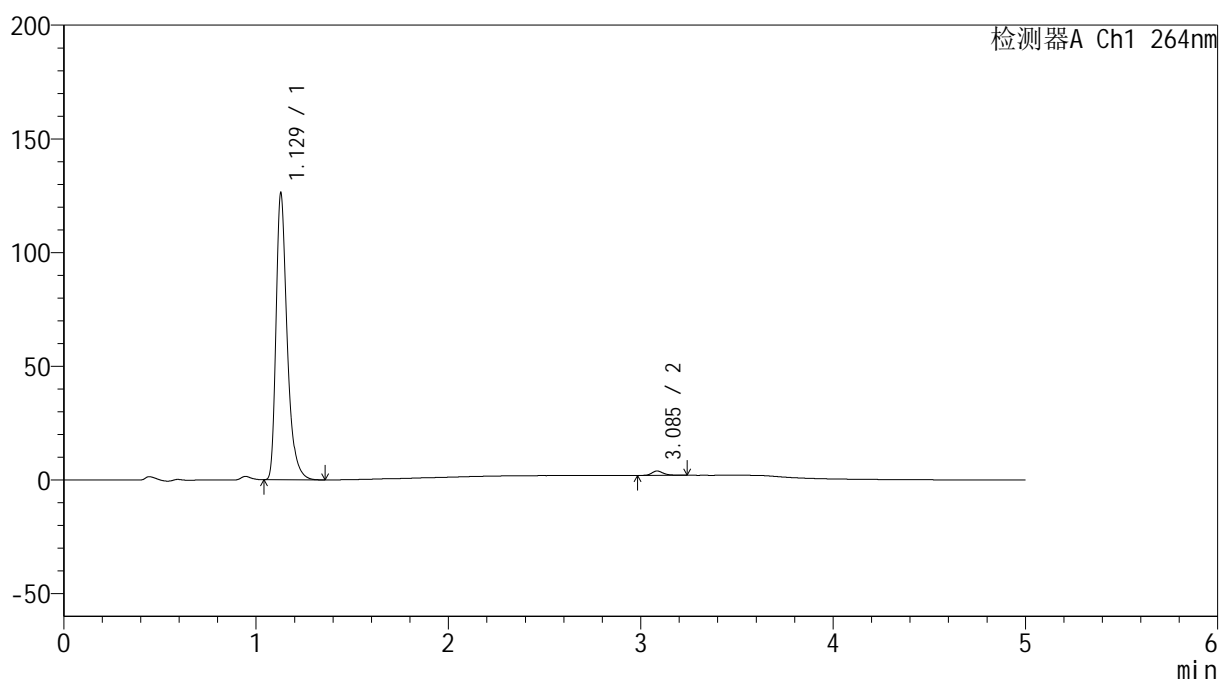
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-726-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 14:00:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:34 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	1.129	505091	126016	98.442	1952	1.373	--
2	3.085	7996	1913	1.558	13564	1.297	18.783
总计		513087	127929	100.000			

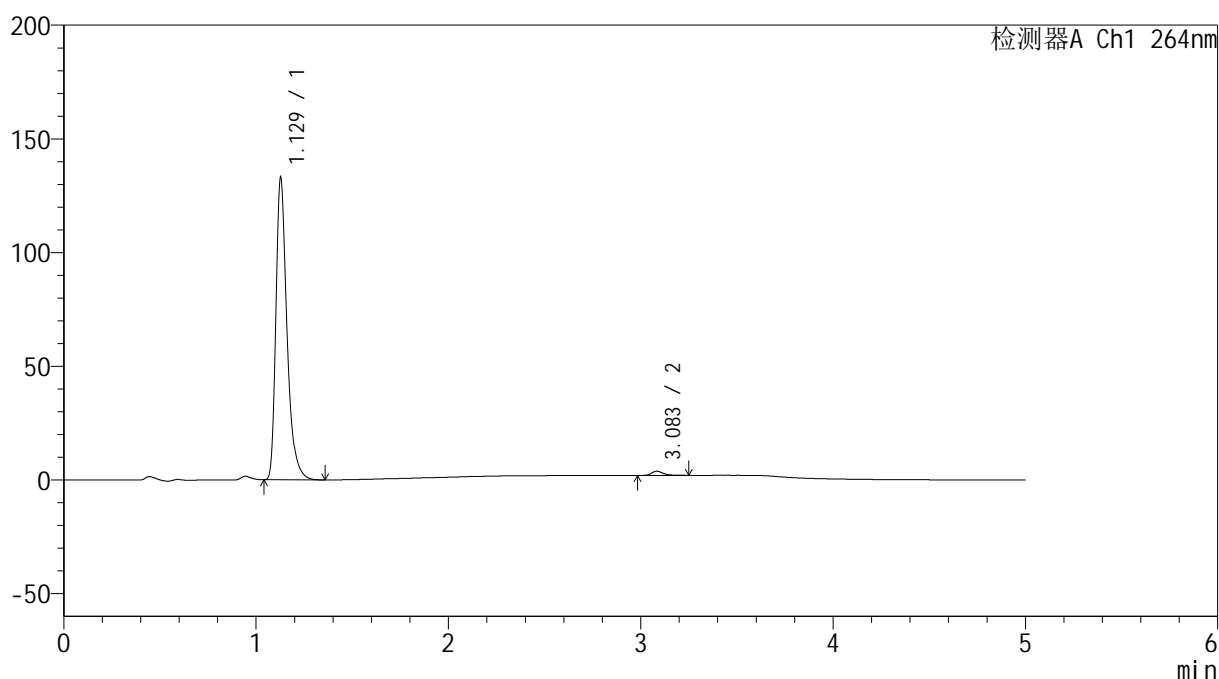
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-727-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 14:06:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:36 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	1.129	531701	132563	98.551	1951	1.374	--
2	3.083	7817	1848	1.449	13516	1.361	18.769
总计		539518	134410	100.000			

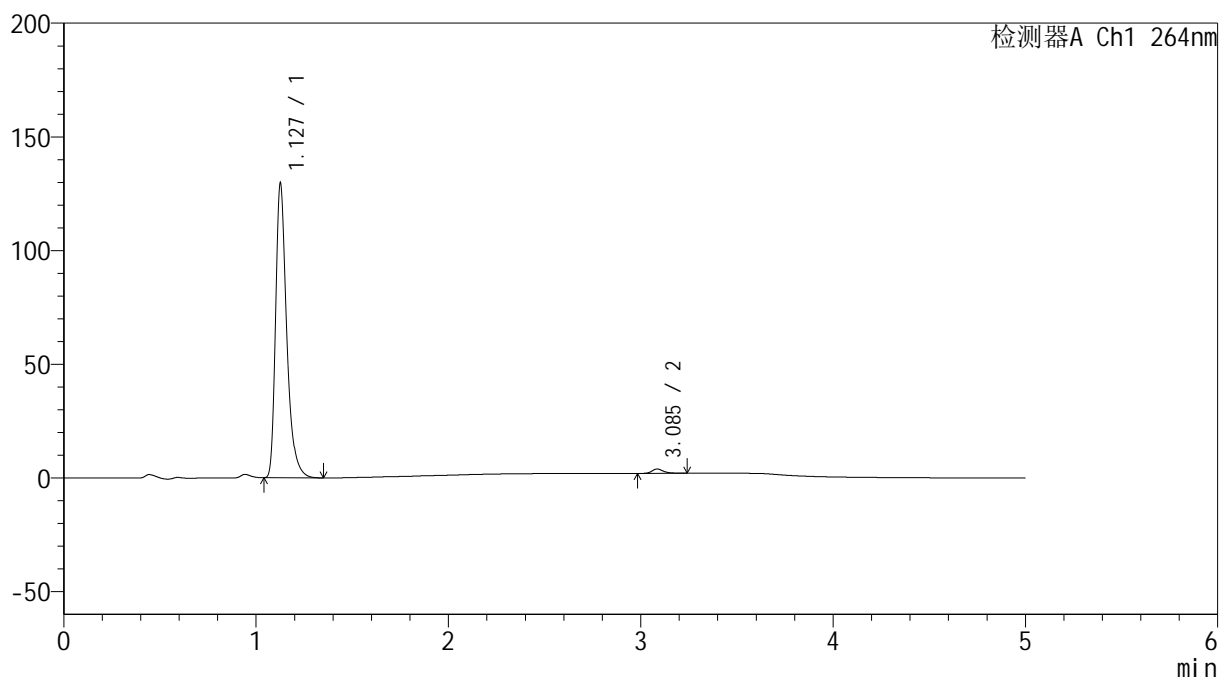
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-728-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 14:11:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:39 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	1.127	518523	128490	98.490	1942	1.375	--
2	3.085	7949	1892	1.510	13476	1.344	18.775
总计		526472	130382	100.000			

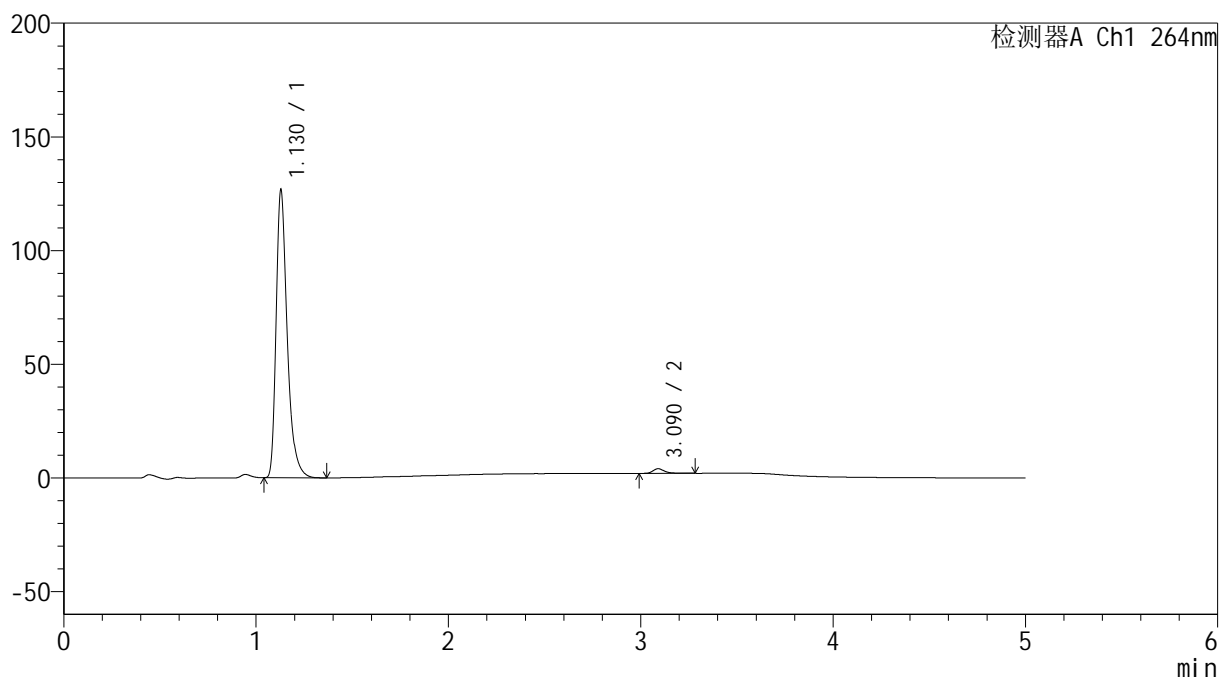
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-729-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 14:17:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:41 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	1.130	507083	126591	98.325	1954	1.373	--
2	3.090	8639	2044	1.675	13690	1.327	18.861
总计		515722	128635	100.000			

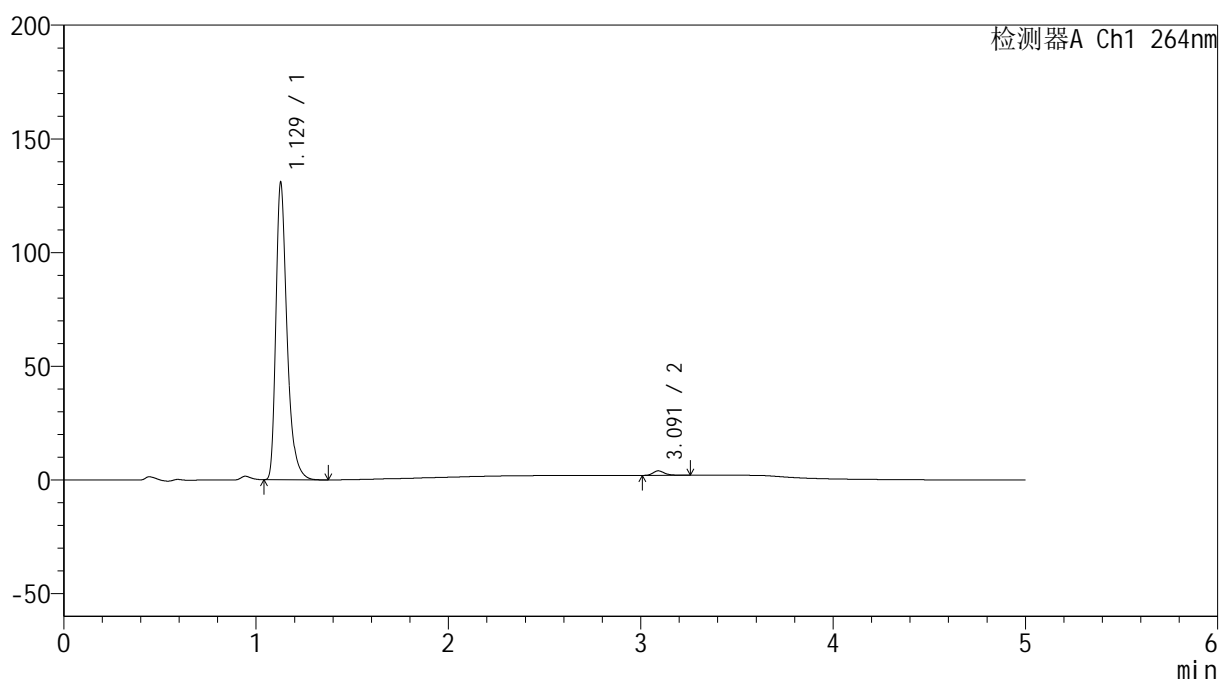
图47 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-730-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 14:22:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:44 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

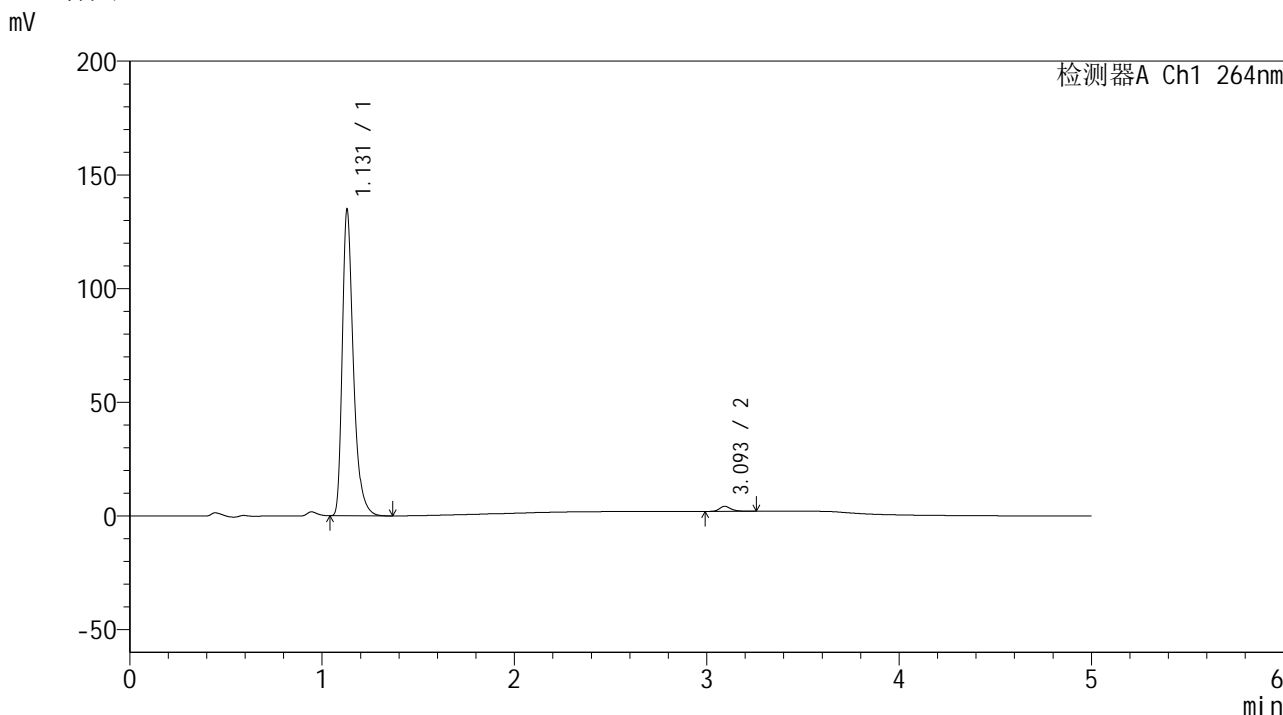
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	524644	130474	98.445	1939	1.373	--
2	3.091	8286	1986	1.555	13588	1.305	18.811
总计		532930	132460	100.000			

图48 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-731-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 14:27:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

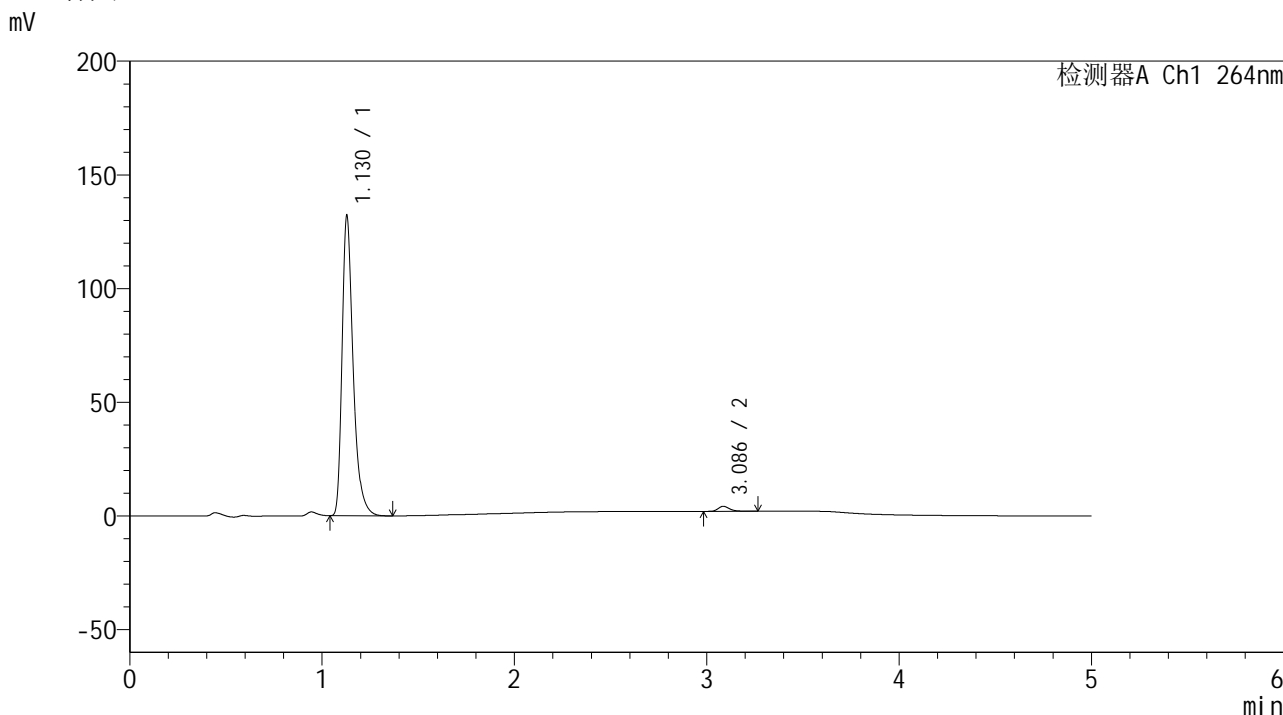
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	539136	134578	98.307	1952	1.373	--
2	3.093	9284	2207	1.693	13606	1.299	18.832
总计		548420	136786	100.000			

图49 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-732-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 14:33:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:49              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	1.130	528182	131888	98.256	1954	1.372	--
2	3.086	9375	2228	1.744	13503	1.303	18.773
总计		537557	134116	100.000			

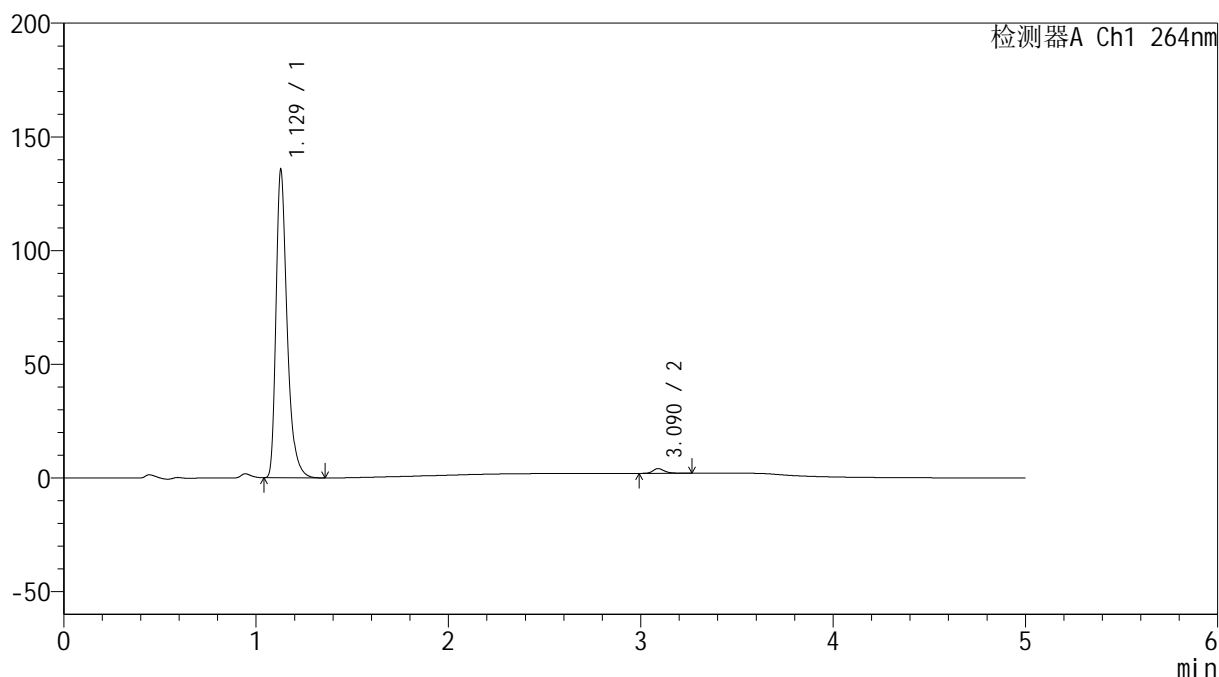
图50 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-733-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 14:38:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:51 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	1.129	543468	135346	98.413	1944	1.373	--
2	3.090	8766	2090	1.587	13507	1.319	18.783
总计		552234	137435	100.000			

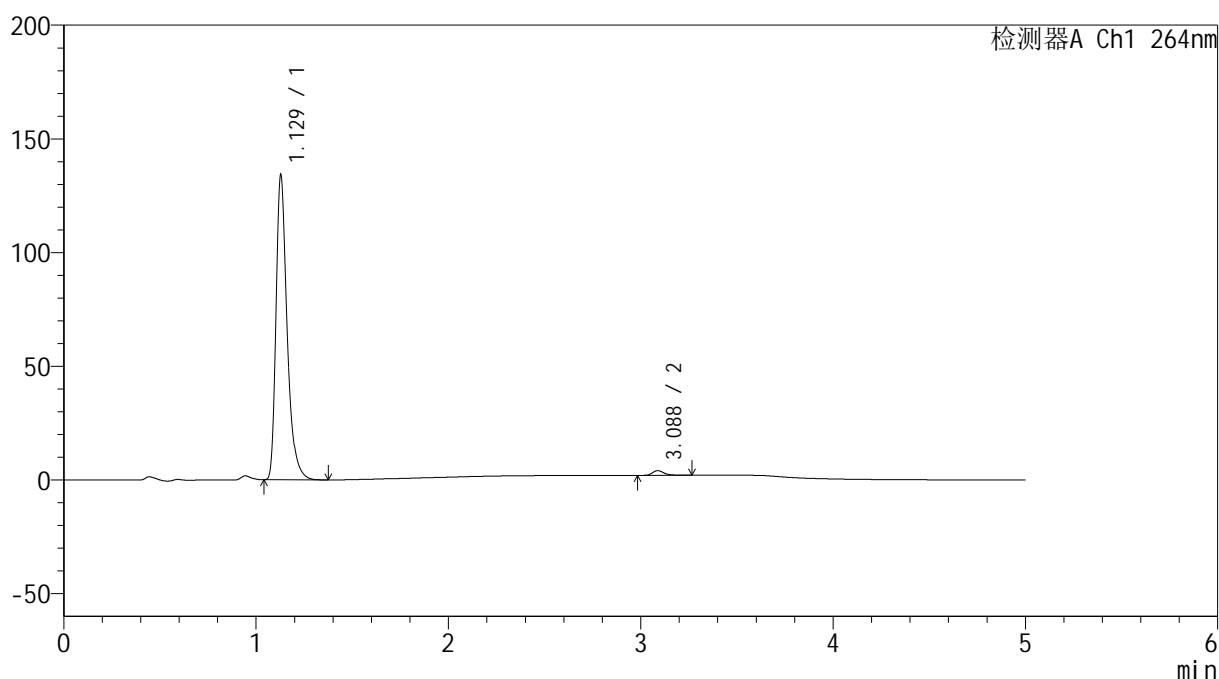
图51 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-734-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 14:43:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:54 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	1.129	536709	133906	98.404	1951	1.373	--
2	3.088	8706	2086	1.596	13619	1.319	18.825
总计		545415	135992	100.000			

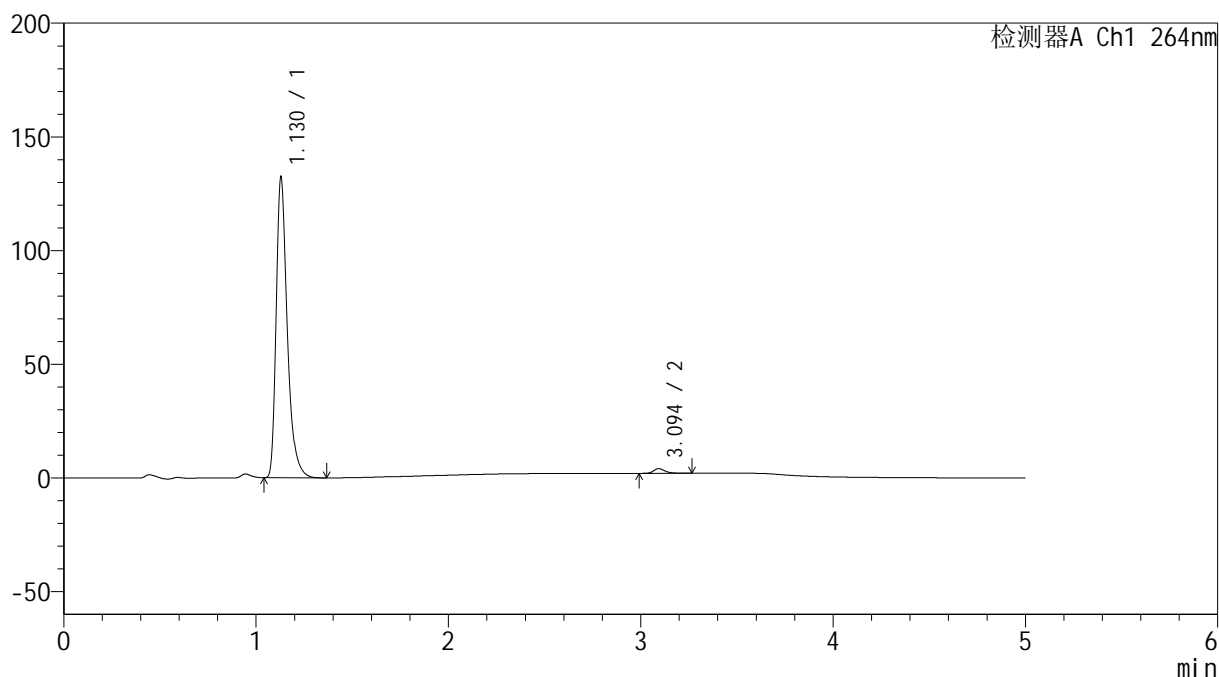
图52 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-735-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 14:49:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:56 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

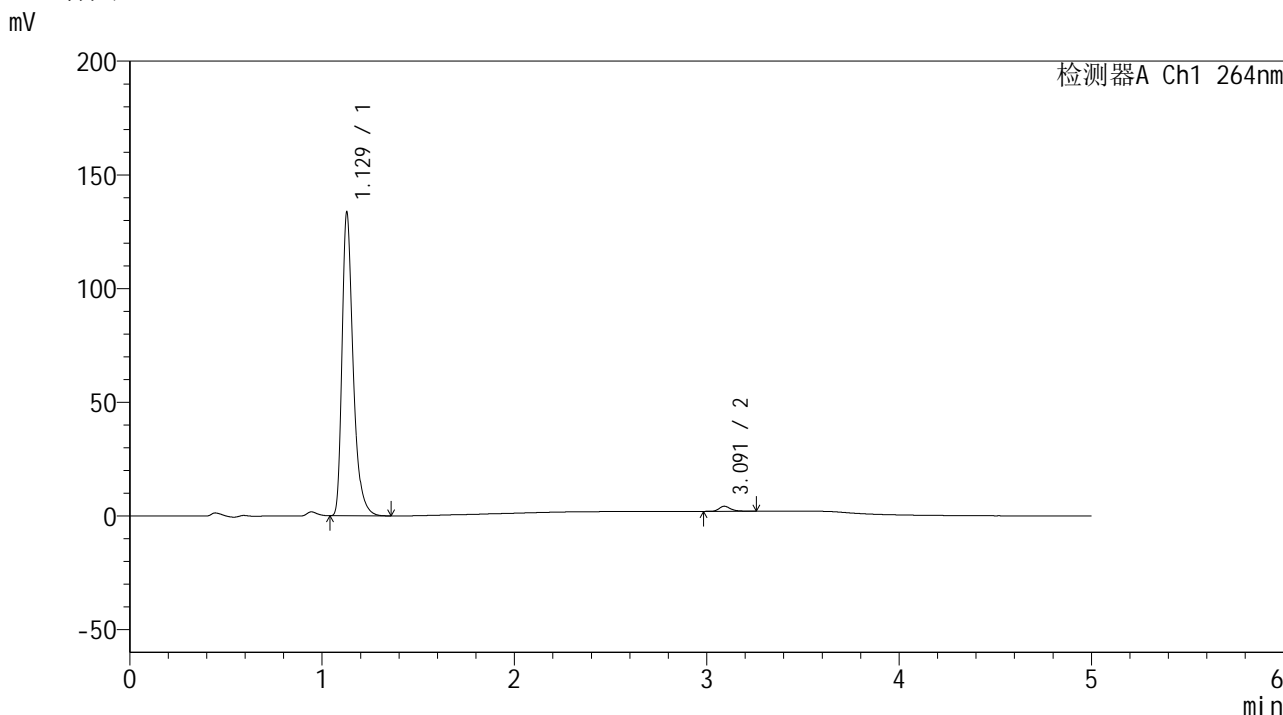
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	529521	132198	98.422	1955	1.374	--
2	3.094	8487	2031	1.578	13785	1.302	18.914
总计		538008	134229	100.000			

图53 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8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 - 10-14/7-736-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 14:54:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:51:59                      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	1.129	534779	133361	98.289	1950	1.373	--
2	3.091	9309	2221	1.711	13604	1.298	18.834
总计		544088	135582	100.000			

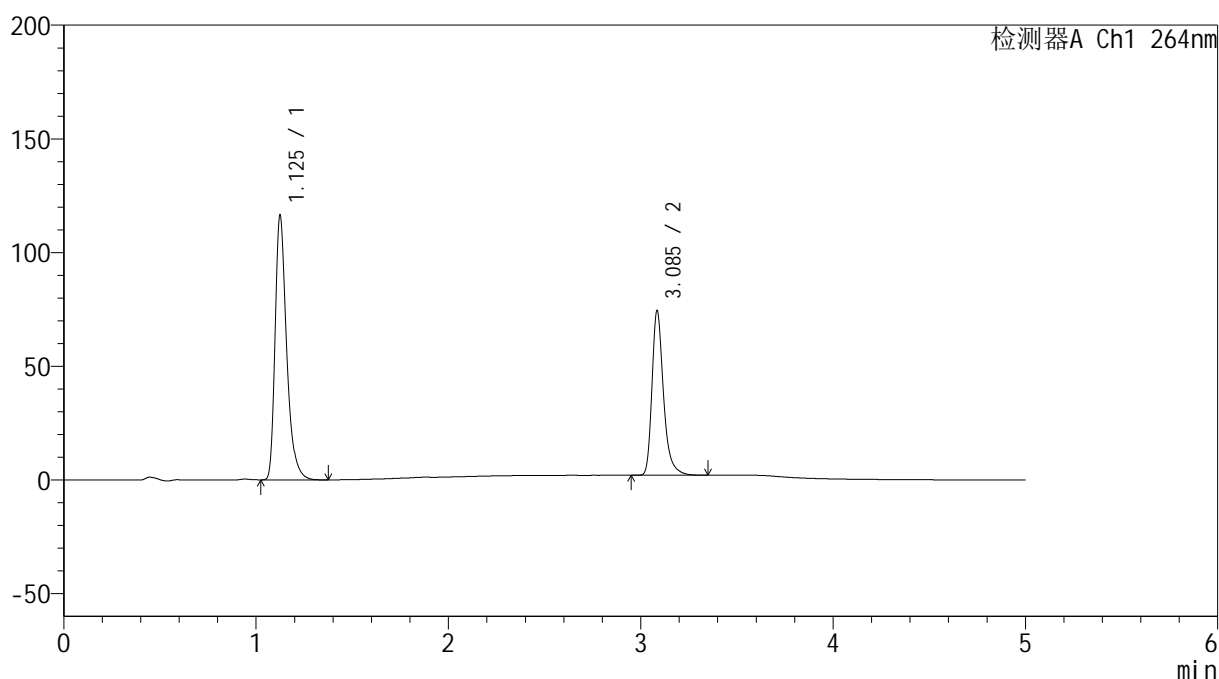
图54 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082821批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-737-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 15:00:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:01 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	1.125	483823	115171	61.622	1786	1.374	--
2	3.085	301318	71762	38.378	13651	1.329	18.478
总计		785140	186933	100.000			

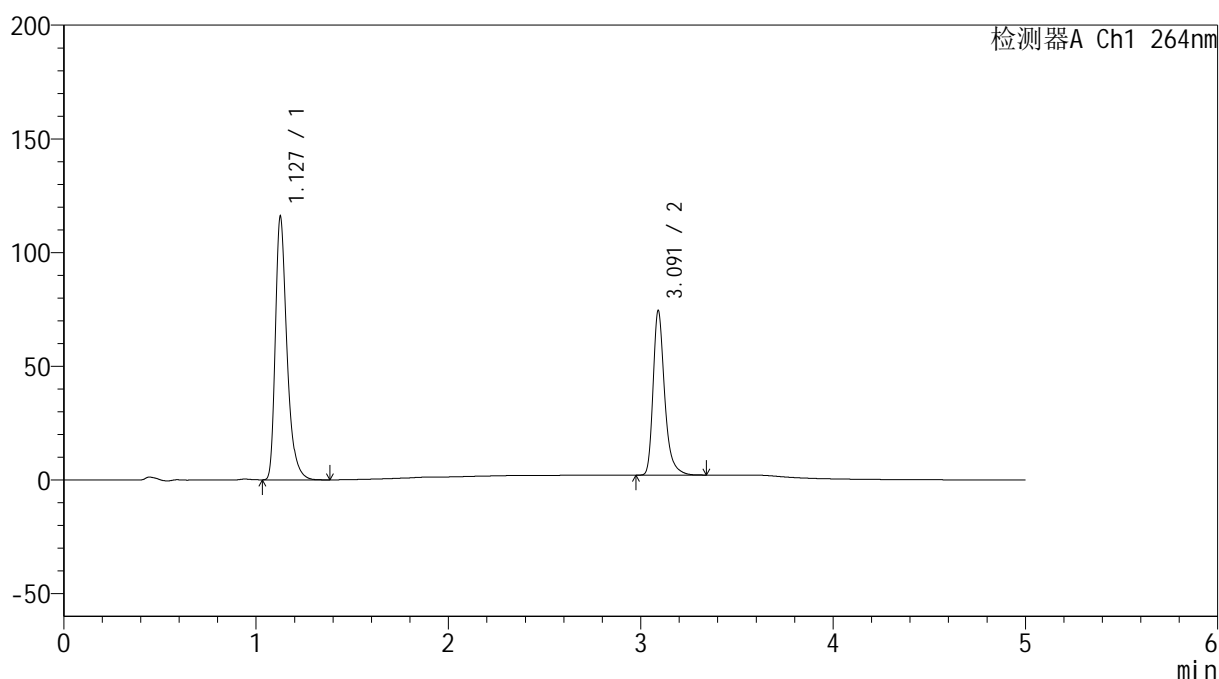
图55 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 10-14/7-738-2 - zzp-2024082821p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 15:05:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:04 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	1.127	483534	114851	61.621	1780	1.371	--
2	3.091	301160	72040	38.379	13703	1.329	18.488
总计		784694	186891	100.000			

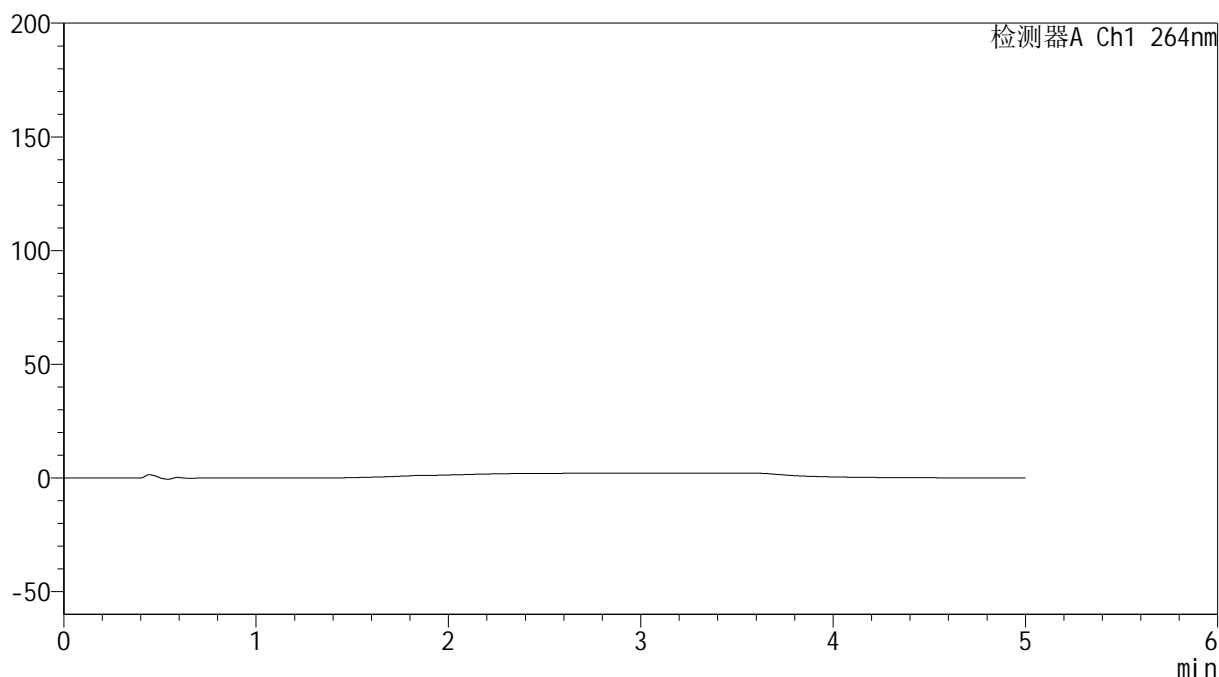
图56 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082821批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &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 - 10-14/7-739-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 15:10:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:07      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

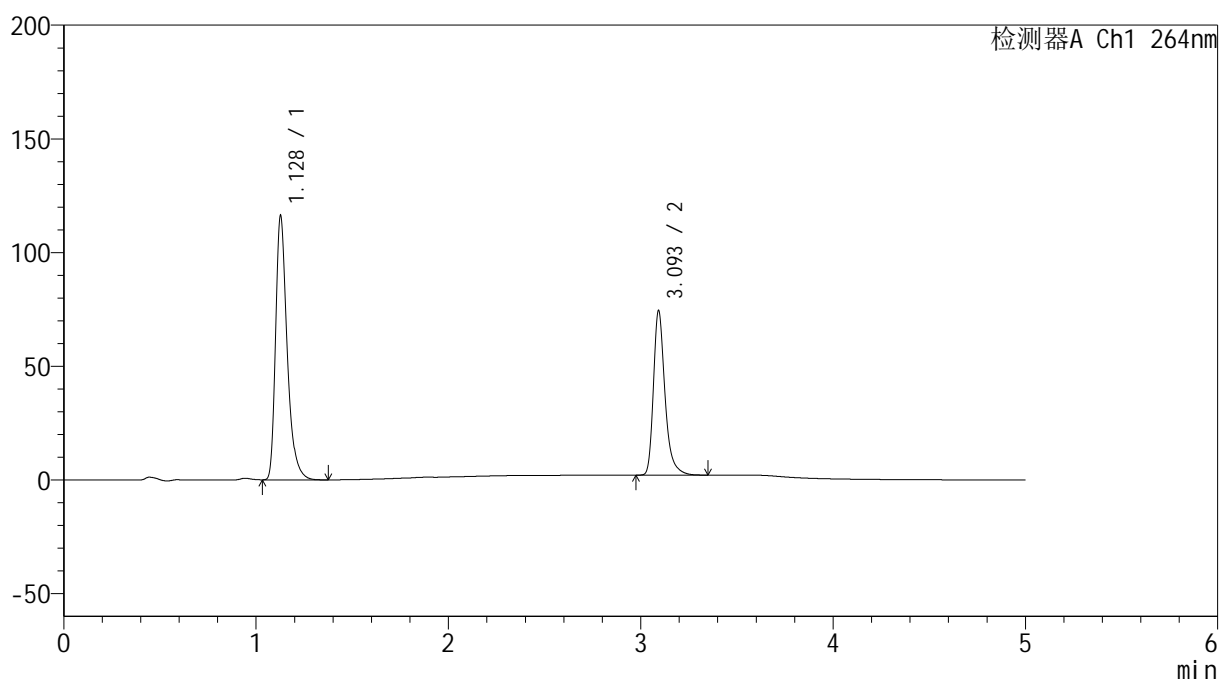
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

## &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 - 10-14/7-740-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 15:16:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:09 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	1.128	483315	115717	61.559	1794	1.370	--
2	3.093	301807	71484	38.441	13680	1.333	18.506
总计		785123	187201	100.000			

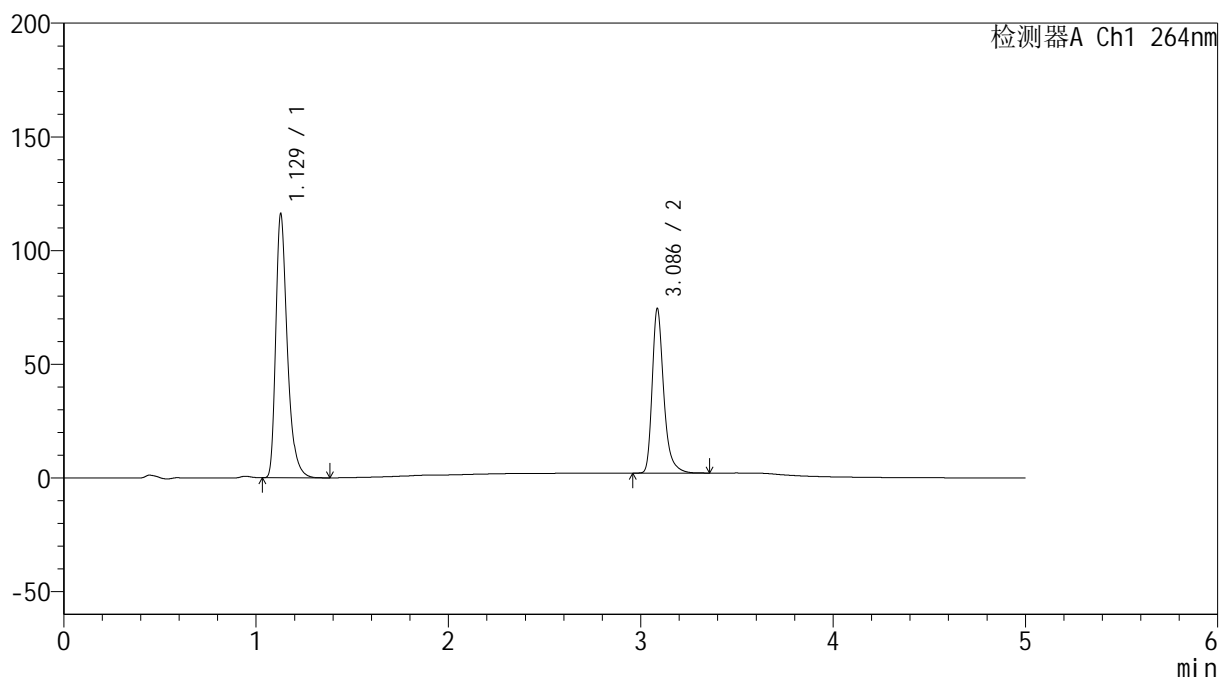
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 10-14/7-741-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 15:21:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:12 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	1.129	482958	115943	61.535	1799	1.368	--
2	3.086	301896	72106	38.465	13628	1.329	18.444
总计		784854	188049	100.000			

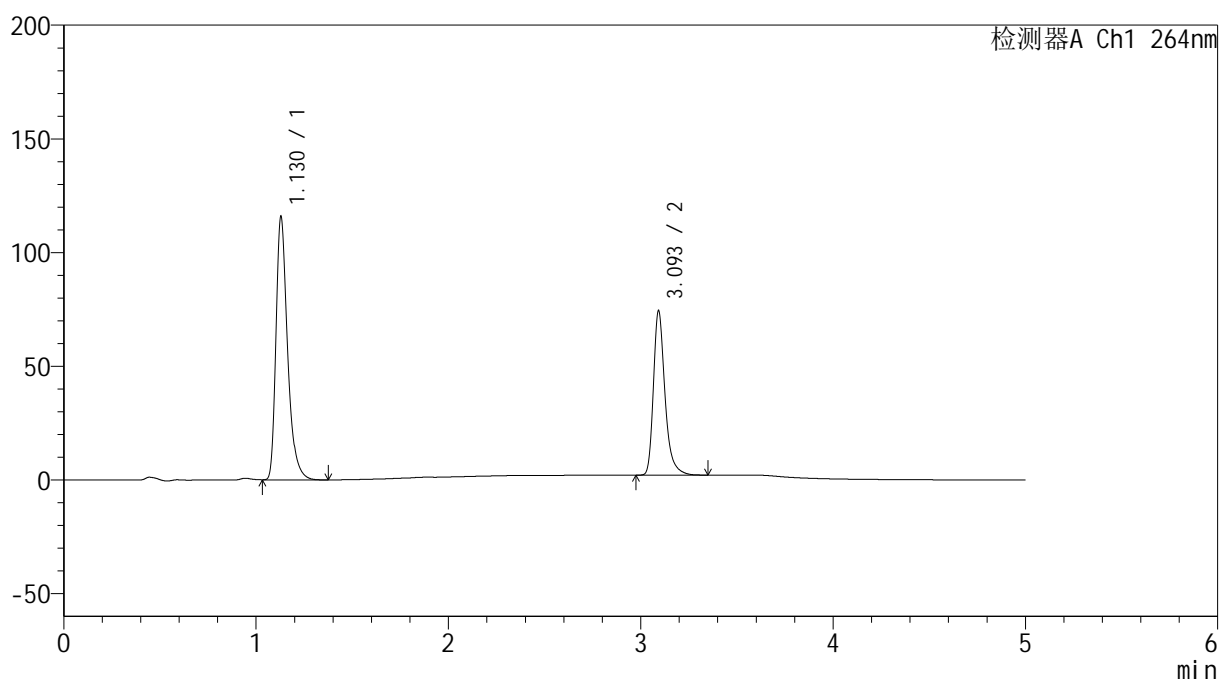
图59 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 10-14/7-742-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 15:27:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:14 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	1.130	483028	115779	61.559	1790	1.369	--
2	3.093	301629	71378	38.441	13658	1.332	18.455
总计		784657	187157	100.000			

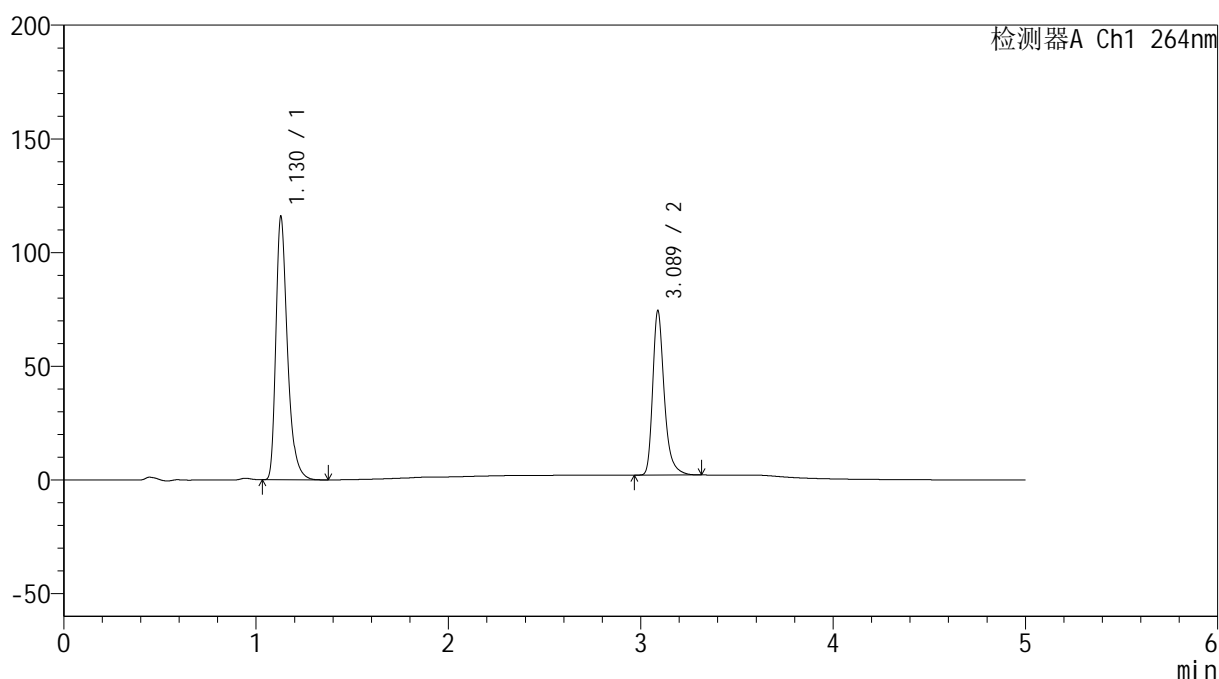
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 10-14/7-743-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 15:32:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:17 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	1.130	482833	115778	61.562	1790	1.369	--
2	3.089	301464	72300	38.438	13656	1.328	18.438
总计		784297	188078	100.000			

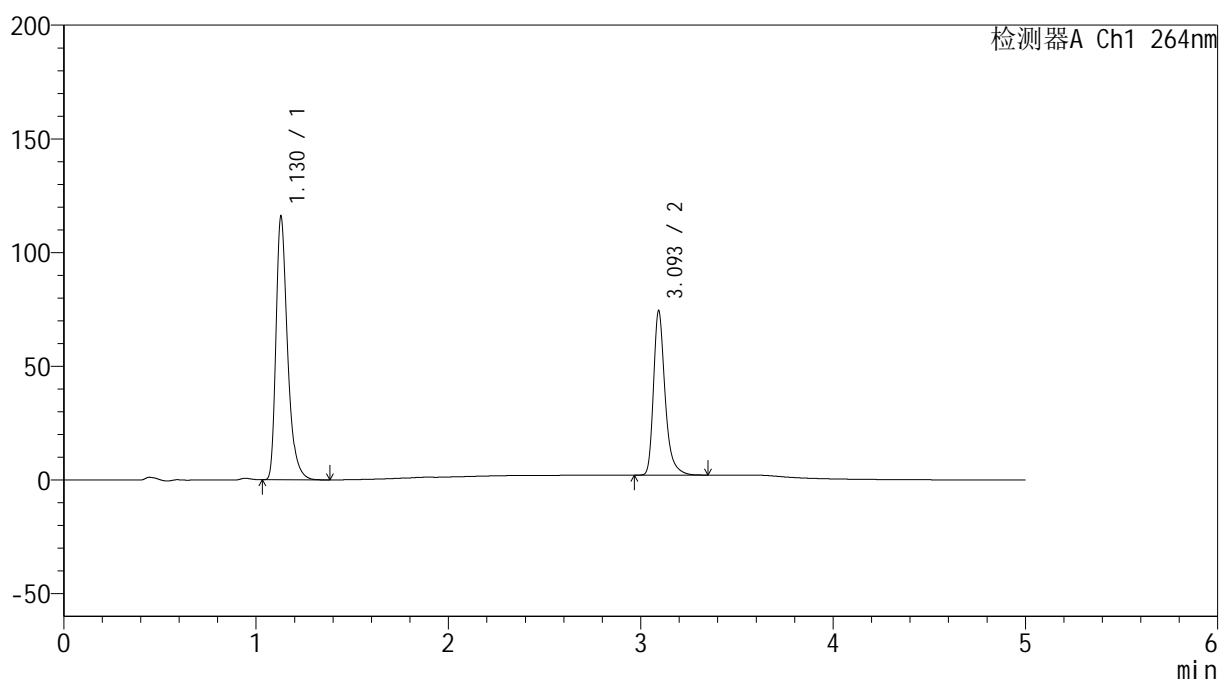
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 10-14/7-744-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 15:37:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

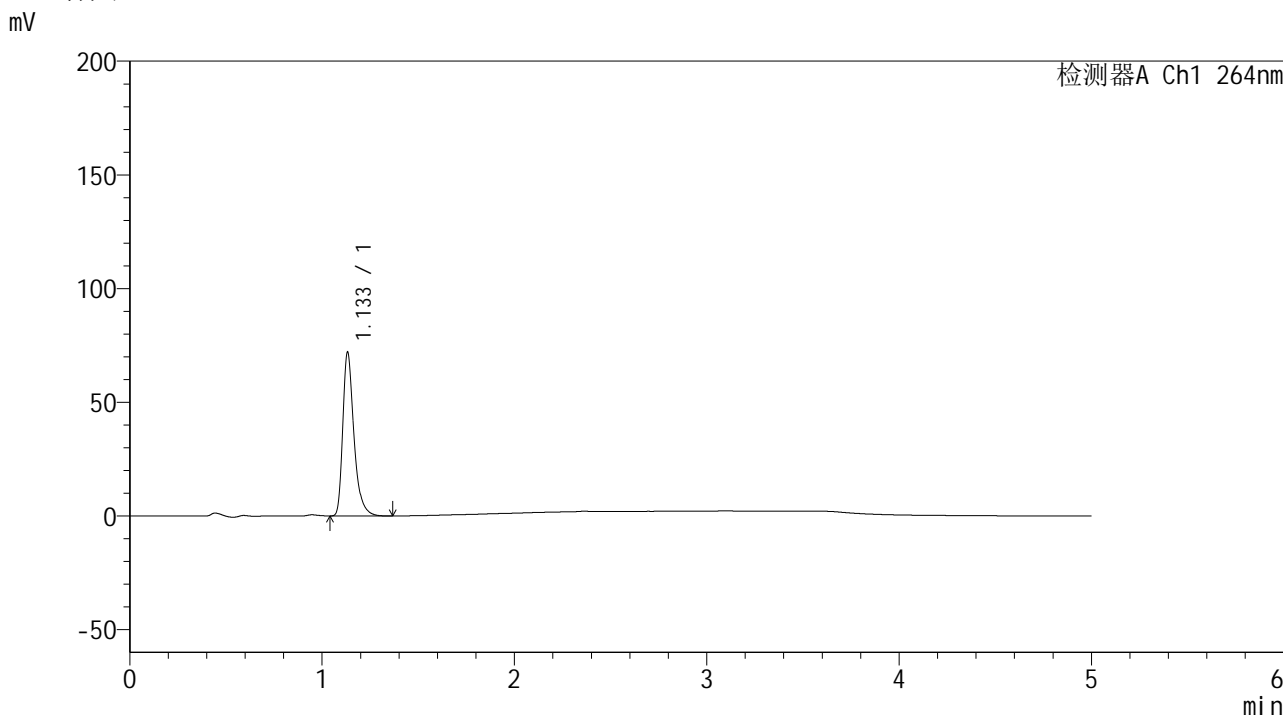
检测器A Ch1 264nm

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	1.130	482735	115839	61.539	1796	1.368	--
2	3.093	301700	71604	38.461	13671	1.331	18.475
总计		784435	187443	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 - 10-14/7-745-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 15:43:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:22              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	1.133	289428	71448	100.000	1954	1.376	--
总计		289428	71448	100.000			

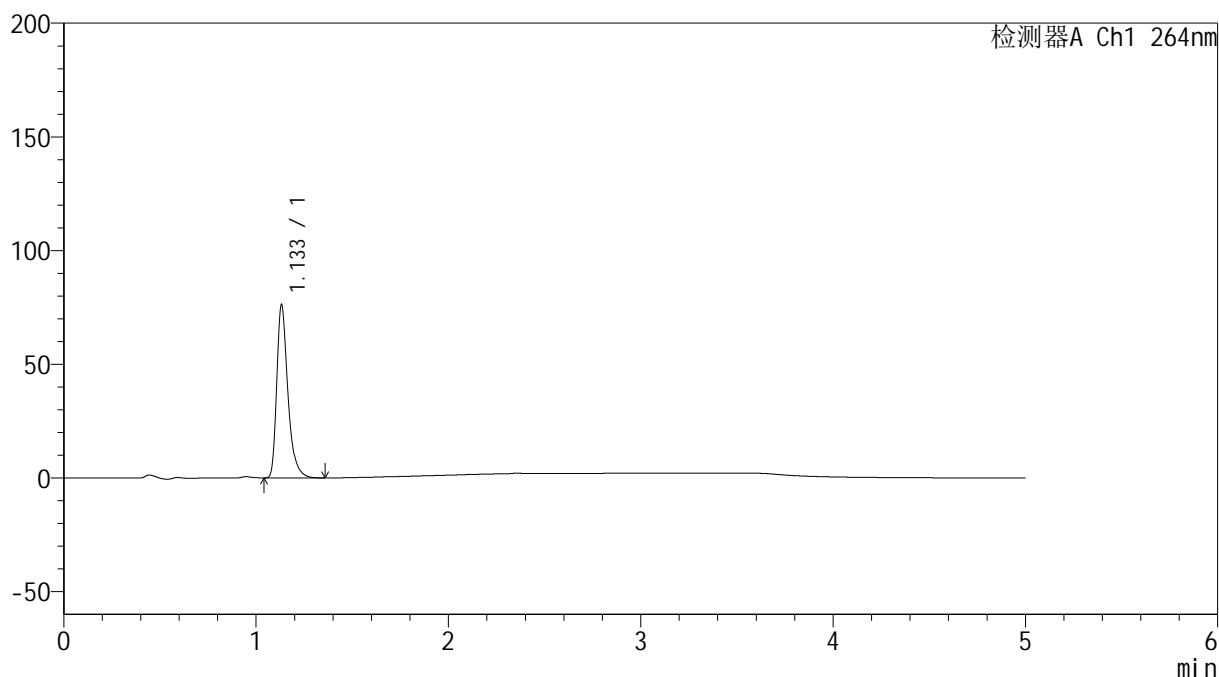
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-746-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 15:48:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:25 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

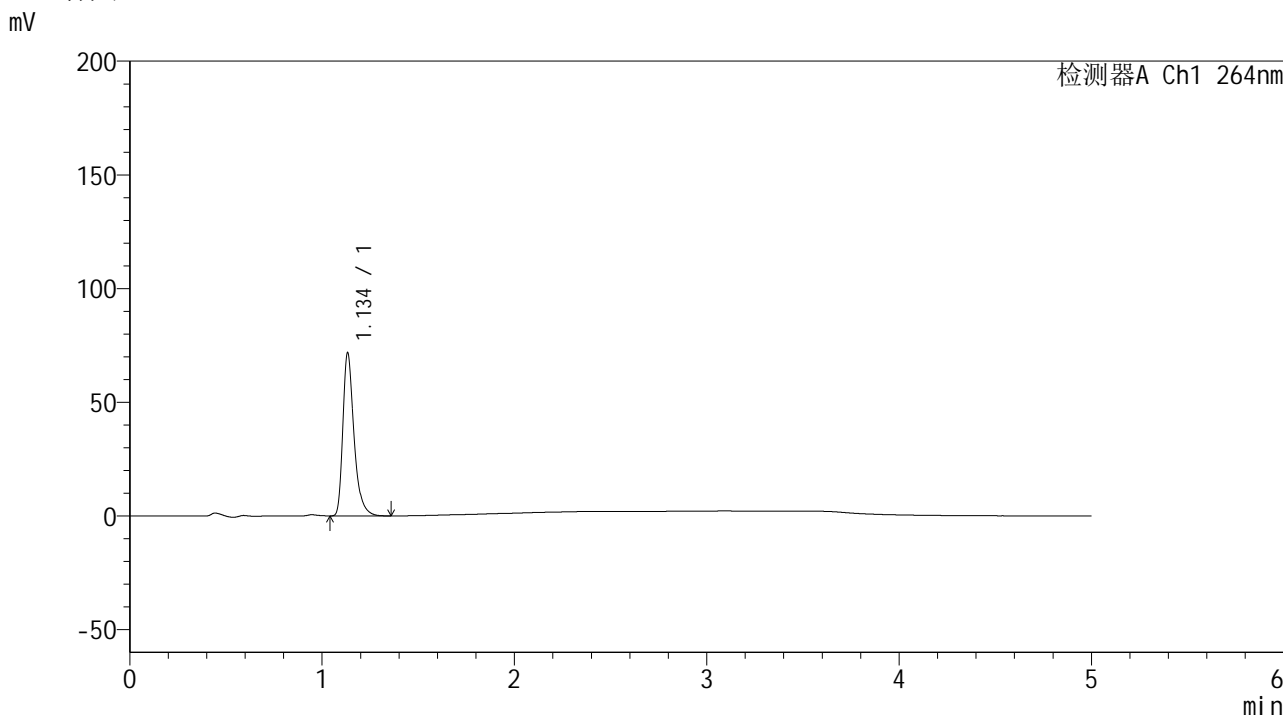
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	305705	75593	100.000	1956	1.376	--
总计		305705	75593	100.000			

图64 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8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 - 10-14/7-747-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 15:54:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

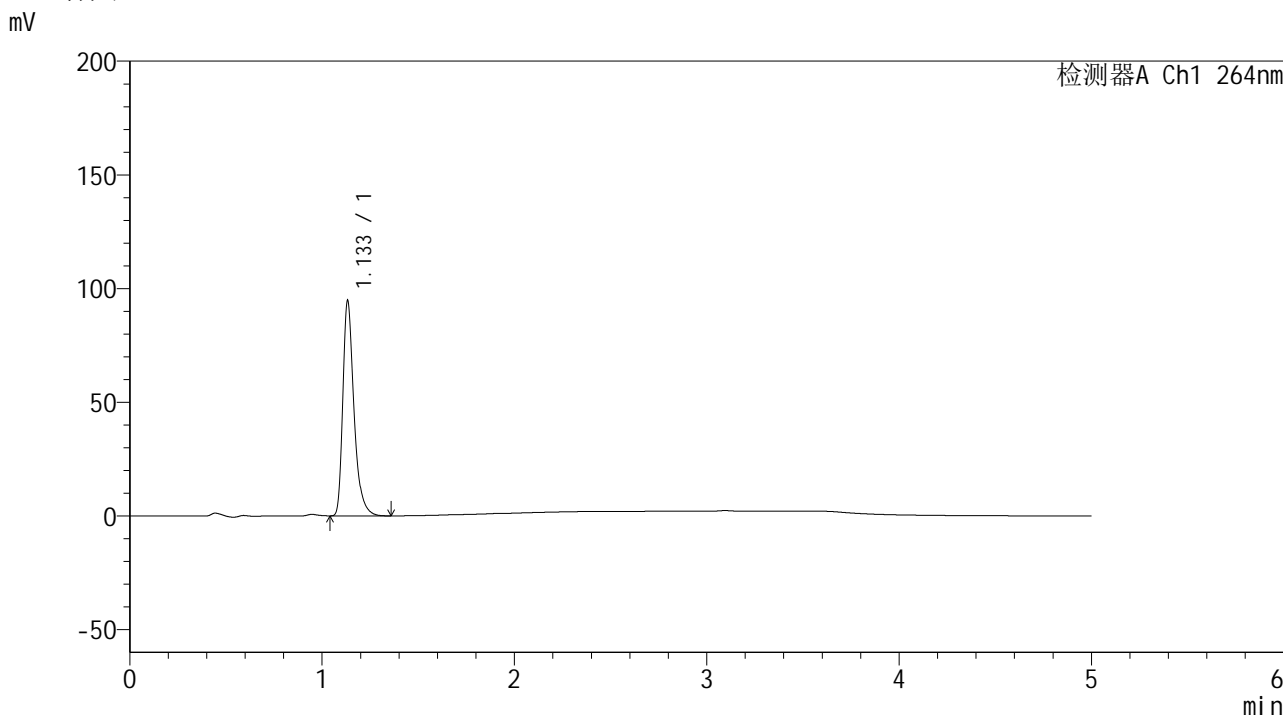
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	288386	71042	100.000	1951	1.377	--
总计		288386	71042	100.000			

图65 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8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 - 10-14/7-748-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 15:59:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

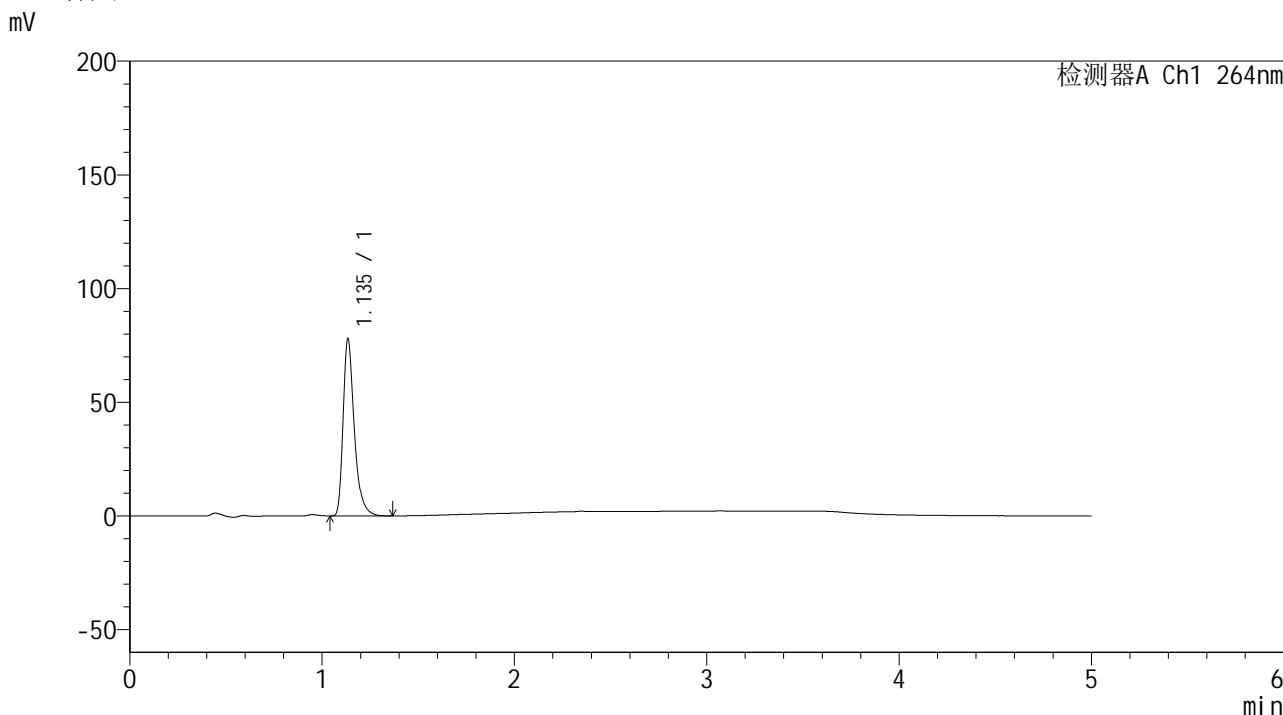
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	380370	93738	100.000	1951	1.378	--
总计		380370	93738	100.000			

图66 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8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 - 10-14/7-749-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 16:04:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:32                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	1.135	313627	77180	100.000	1953	1.374	--
总计		313627	77180	100.000			

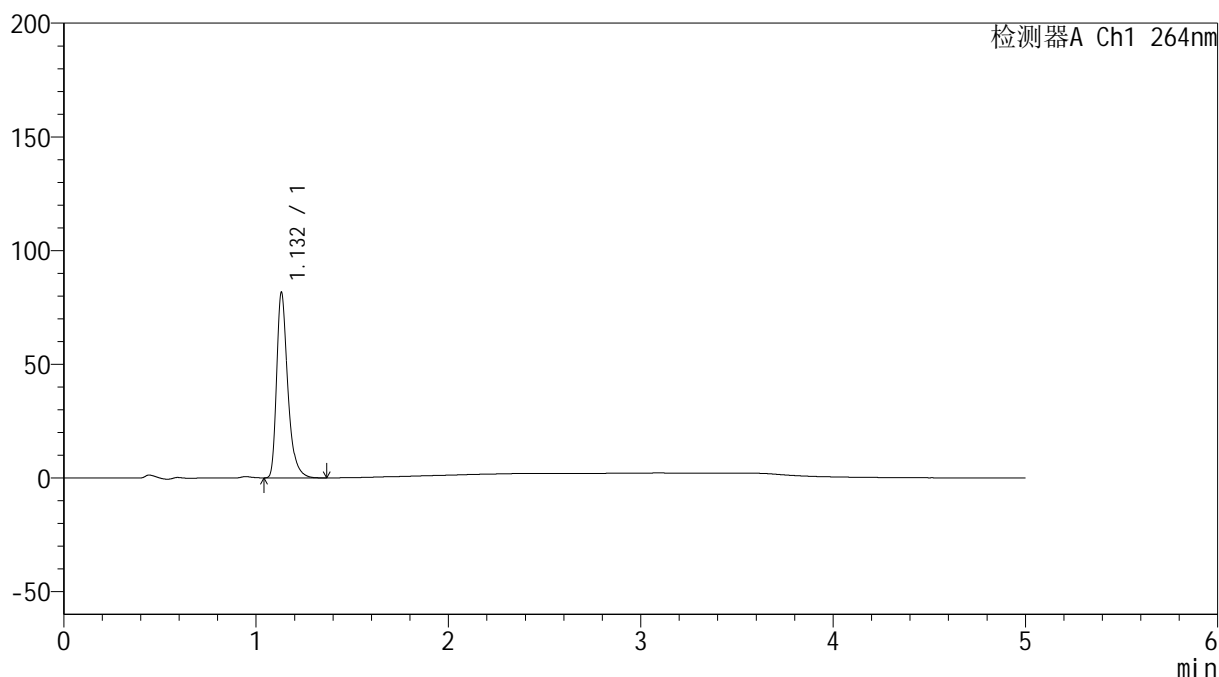
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-750-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 16:10:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:35 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

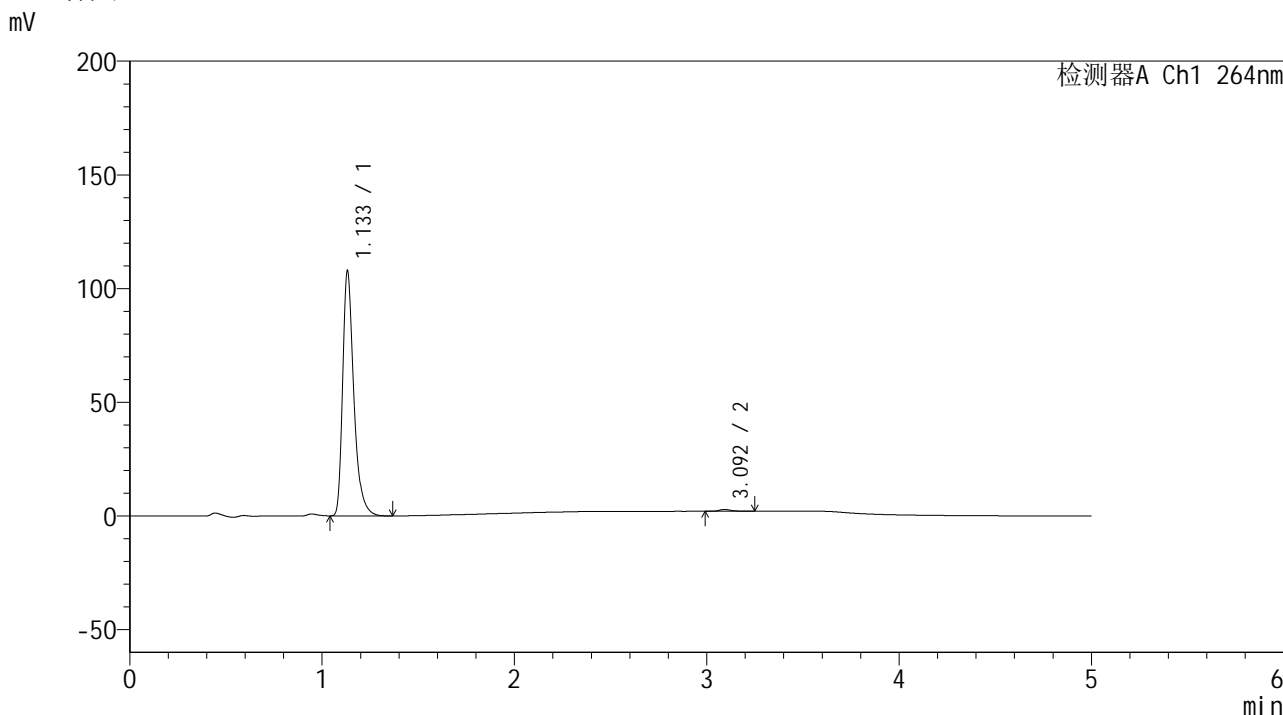
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	328029	81237	100.000	1951	1.377	--
总计		328029	81237	100.000			

图68 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8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 - 10-14/7-751-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 16:15:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:37              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	1.133	433056	107135	99.218	1950	1.376	--
2	3.092	3413	794	0.782	13161	1.336	18.622
总计		436469	107929	100.000			

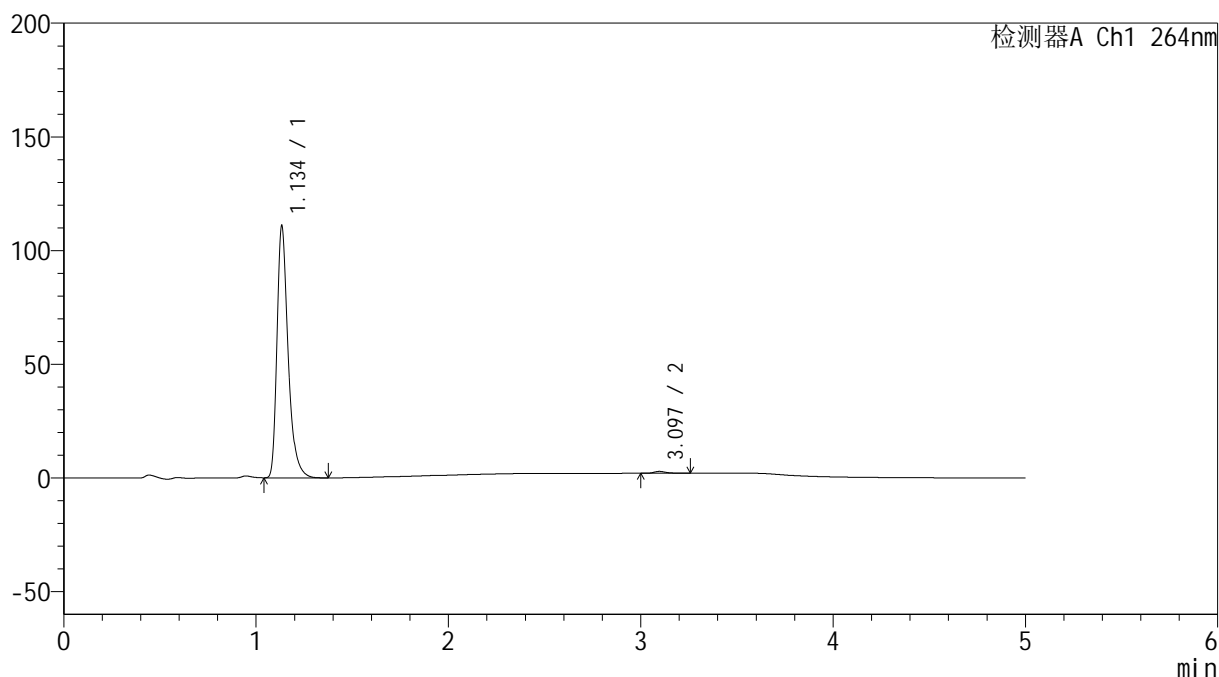
图69 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-752-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 16:21:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:40 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	1.134	445183	109258	99.207	1957	1.379	--
2	3.097	3559	828	0.793	12903	1.301	18.548
总计		448743	110086	100.000			

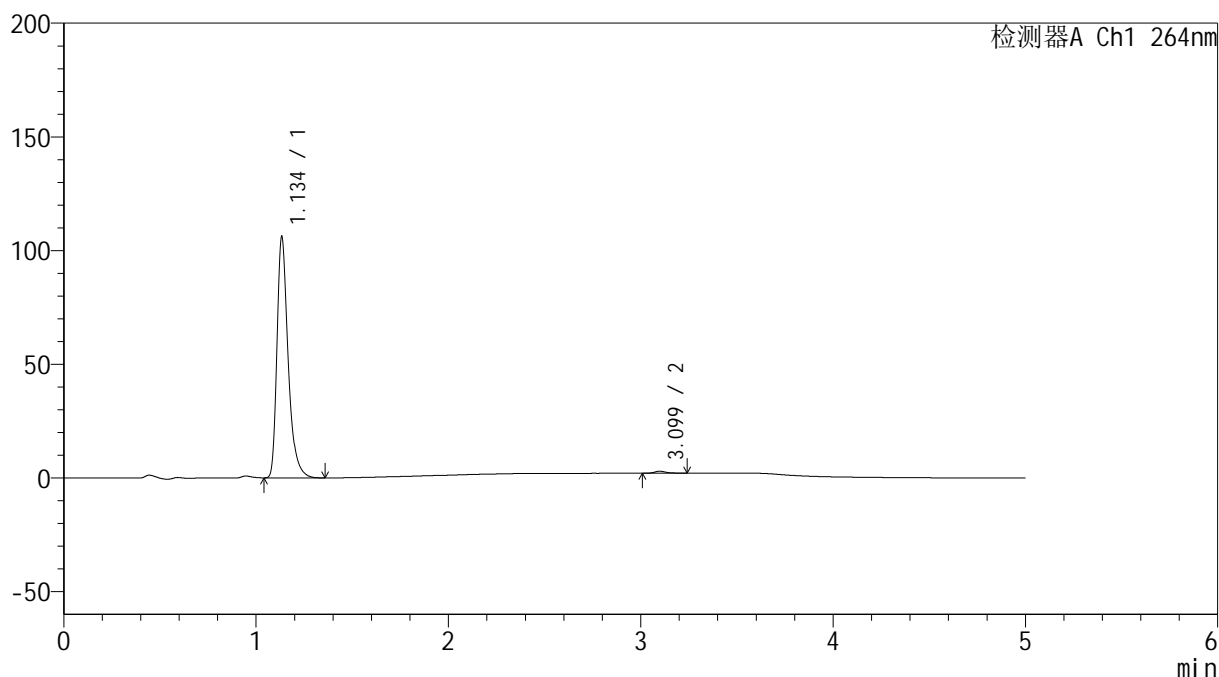
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-753-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 16:26:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:42 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	1.134	426374	104550	99.160	1955	1.379	--
2	3.099	3613	861	0.840	13493	1.299	18.769
总计		429987	105411	100.000			

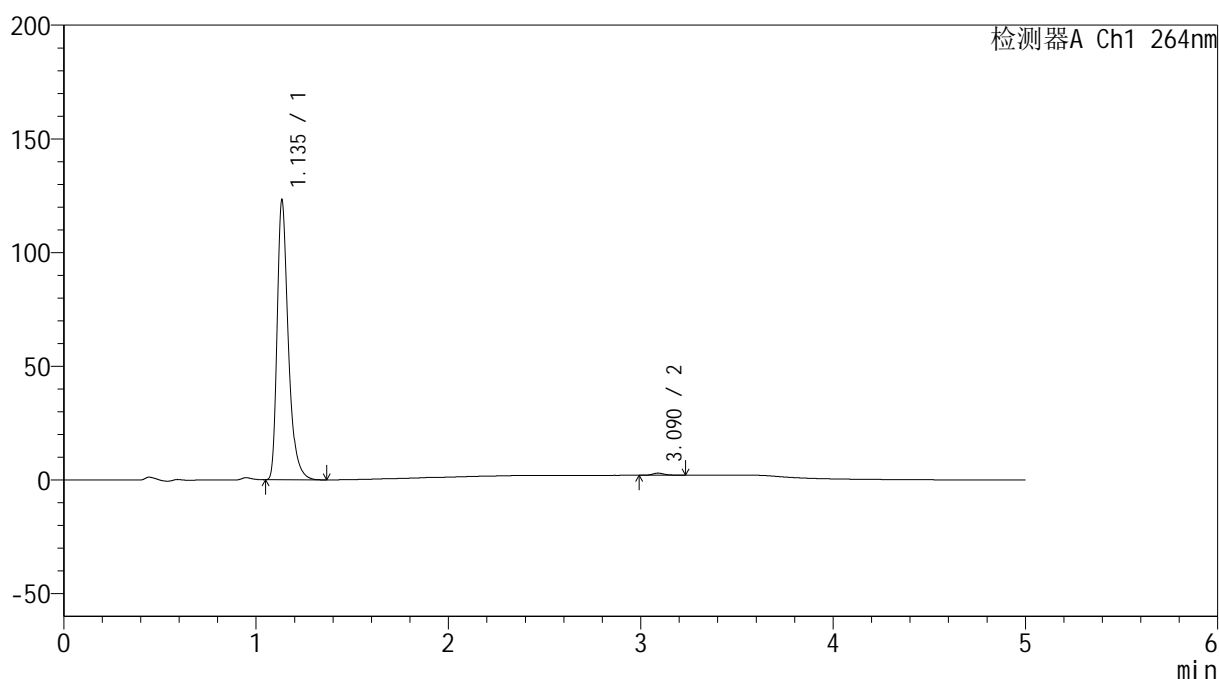
图71 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-754-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 16:31:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:45 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	1.135	495264	121922	99.218	1951	1.377	--
2	3.090	3904	941	0.782	13490	1.241	18.684
总计		499167	122863	100.000			

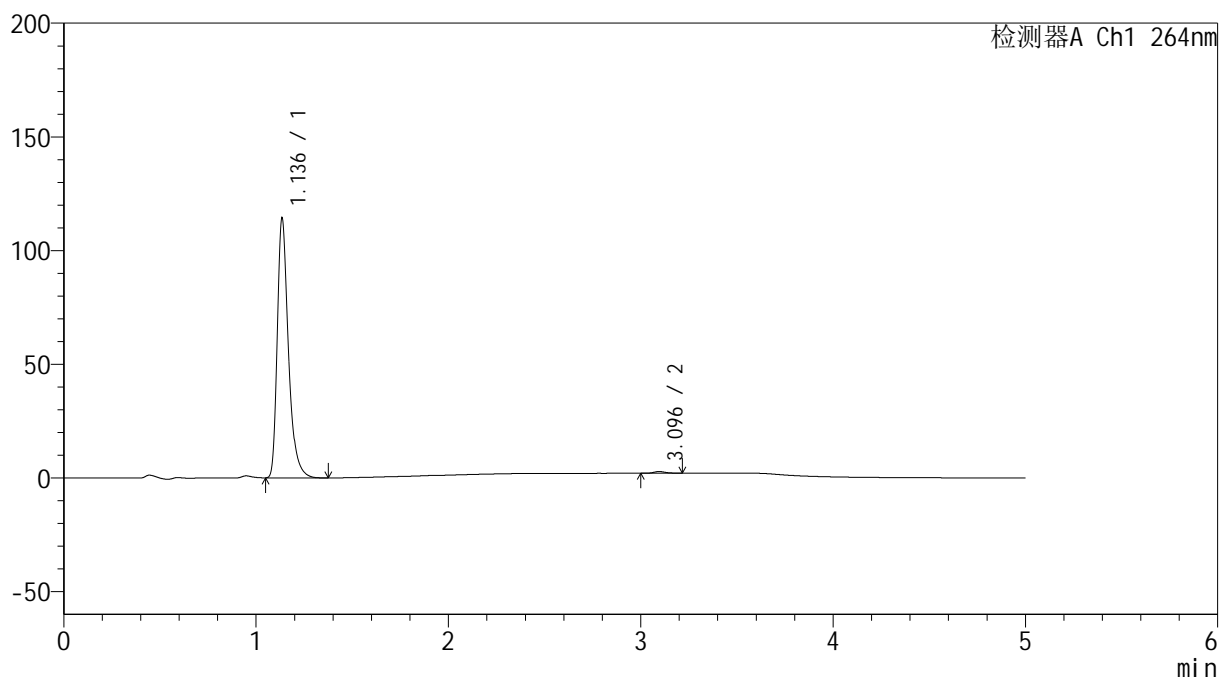
图72 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-755-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 16:37:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:47 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

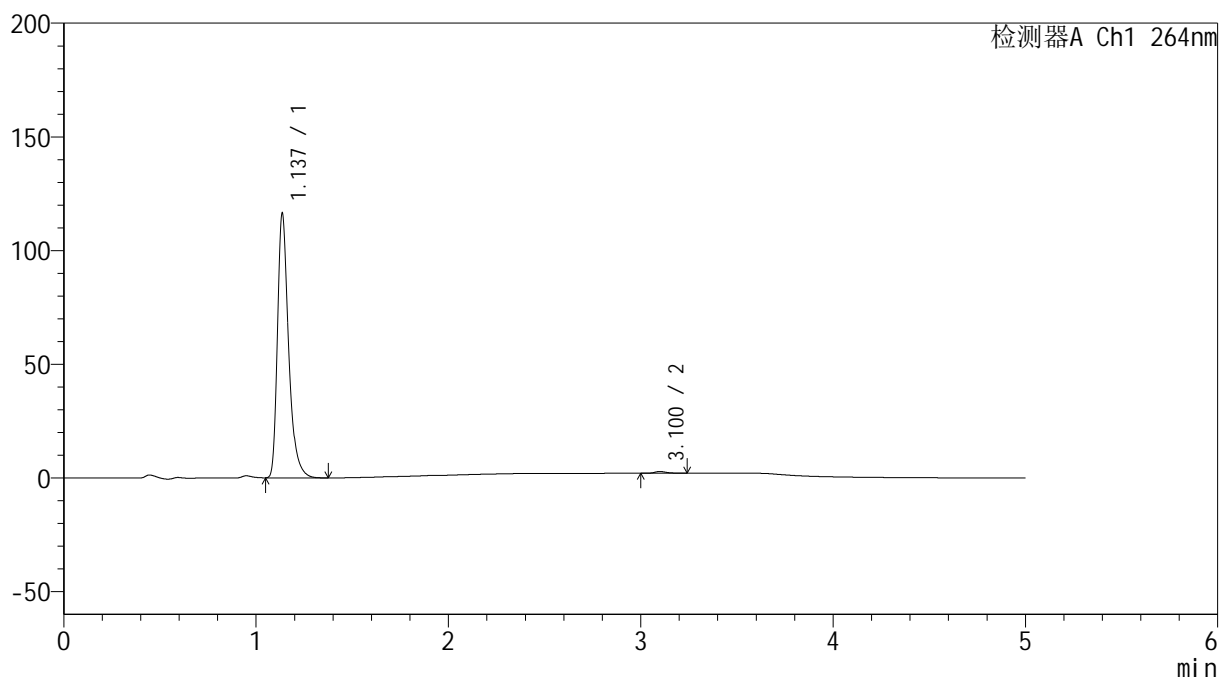
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	458435	113535	99.341	1964	1.373	--
2	3.096	3042	748	0.659	13582	1.146	18.774
总计		461477	114283	100.000			

## &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 - 10-14/7-756-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 16:42:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:50 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	1.137	467348	116057	99.310	1963	1.370	--
2	3.100	3249	771	0.690	13667	1.228	18.810
总计		470596	116828	100.000			

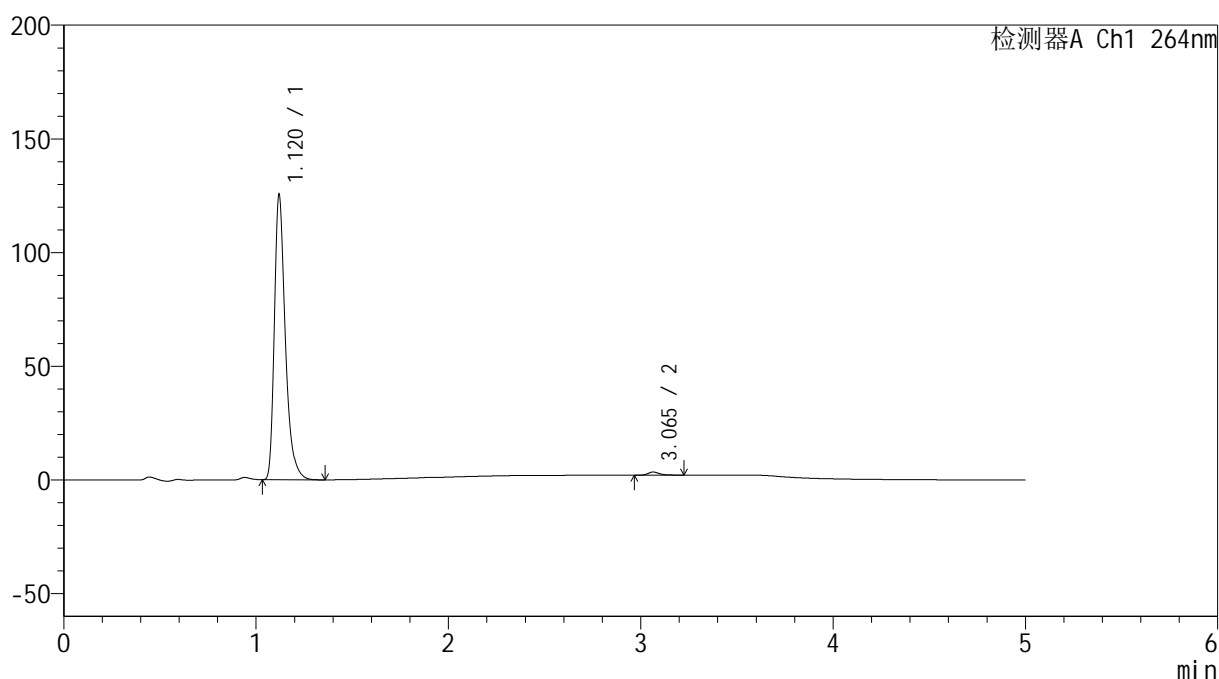
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-757-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 16:48:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:52 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

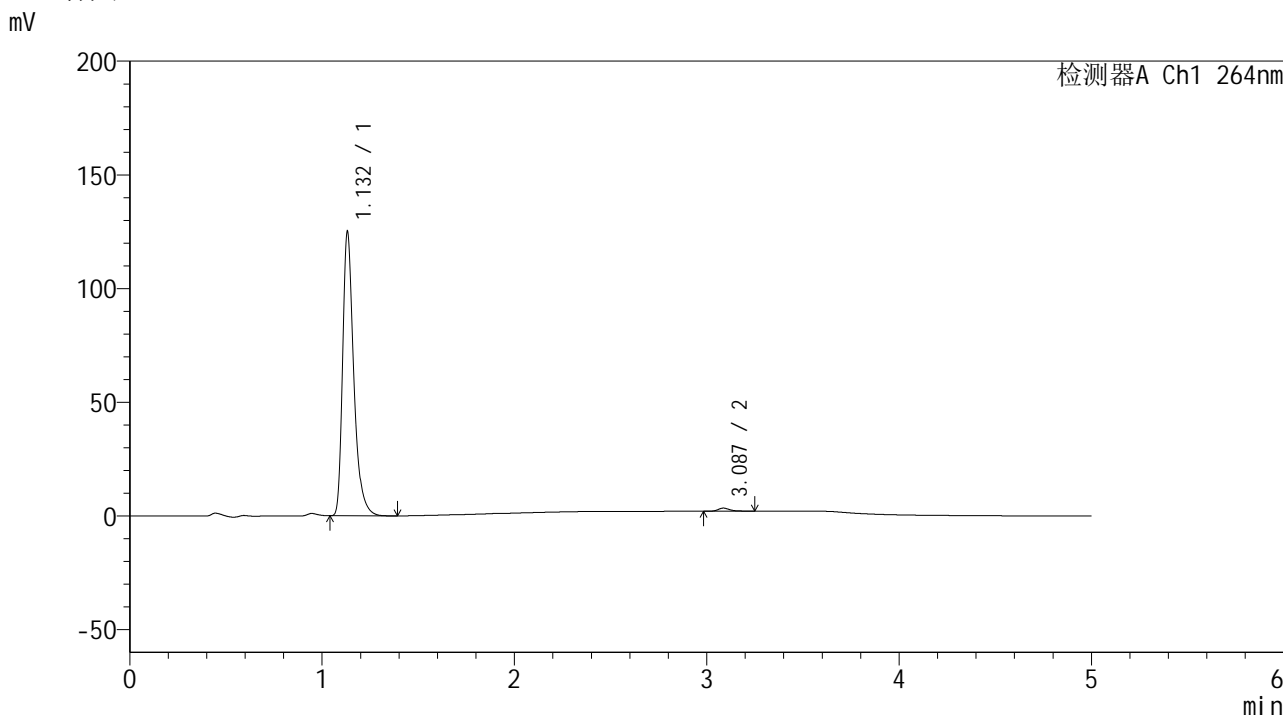
检测器A Ch1 264nm

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	1.120	496790	125122	98.867	1957	1.372	--
2	3.065	5693	1378	1.133	13528	1.273	18.811
总计		502483	126500	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 - 10-14/7-758-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 16:53:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:55              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	1.132	502013	124381	98.852	1951	1.376	--
2	3.087	5831	1369	1.148	13343	1.304	18.661
总计		507844	125750	100.000			

图76 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



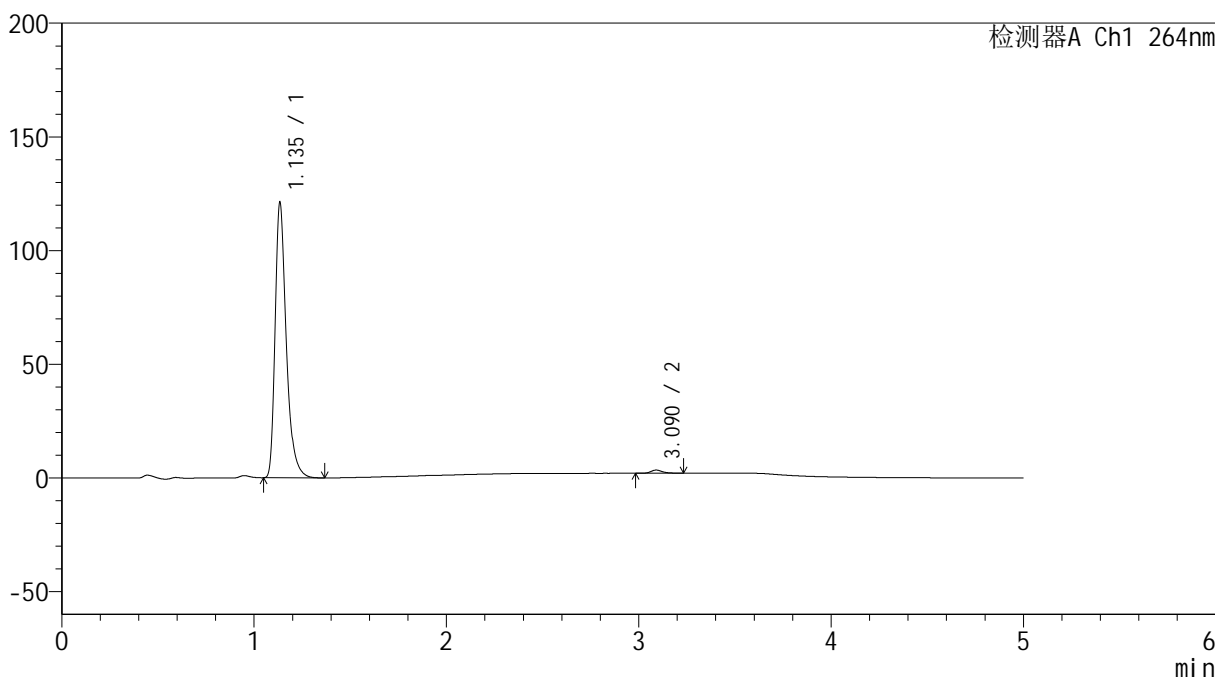
# SMF-4078

## <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 - 10-14/7-759-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 16:58:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:52:57                      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	1.135	487157	119958	98.854	1950	1.375	--
2	3.090	5650	1377	1.146	14055	1.219	18.883
总计		492807	121335	100.000			

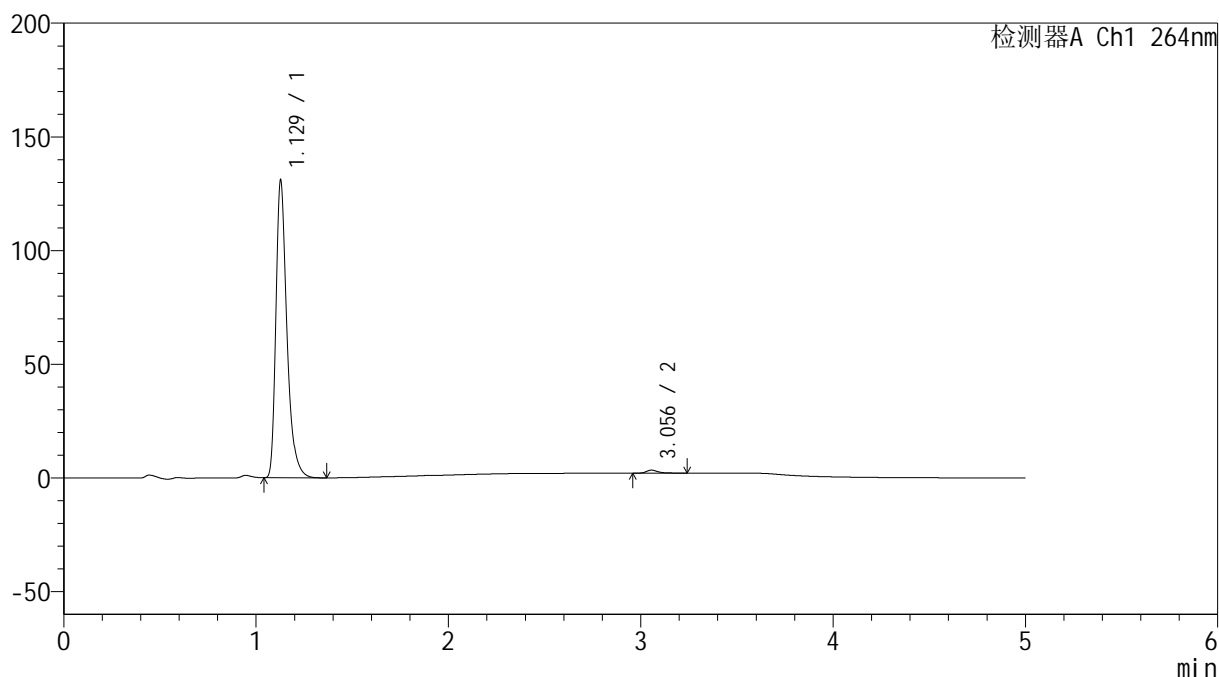
图77 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-760-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 17:04:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:00 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	1.129	519238	130516	98.923	1980	1.373	--
2	3.056	5653	1345	1.077	13434	1.367	18.632
总计		524891	131861	100.000			

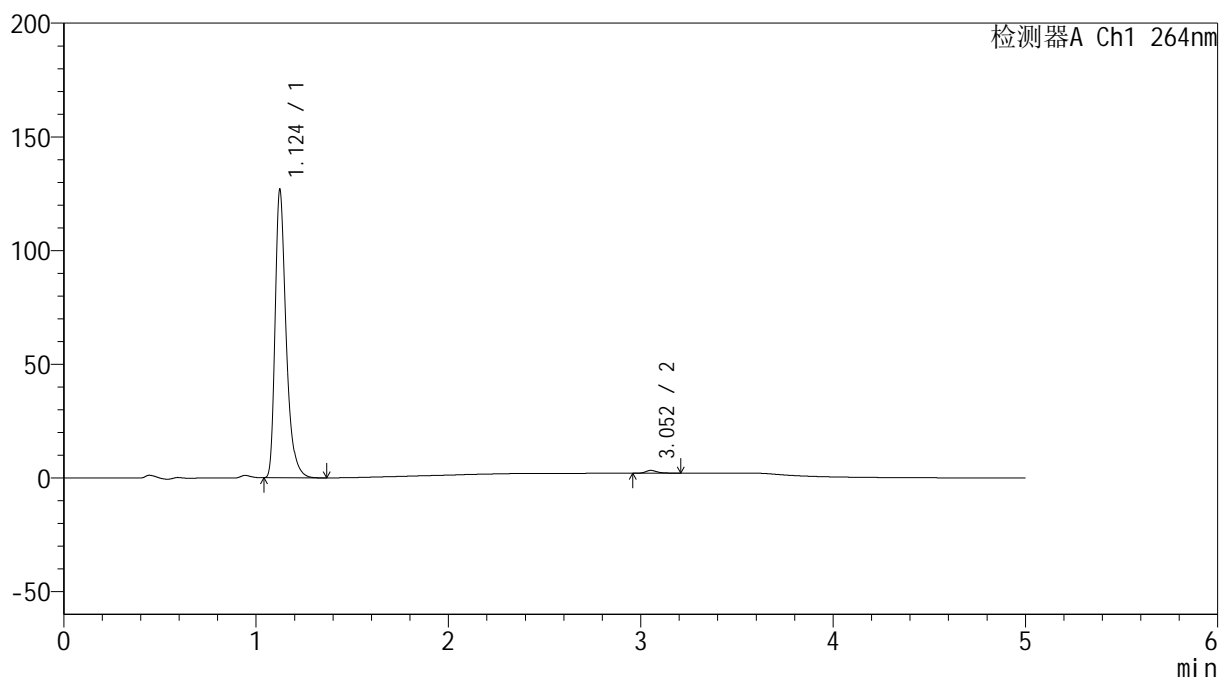
图78 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-761-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 17:09:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:03 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

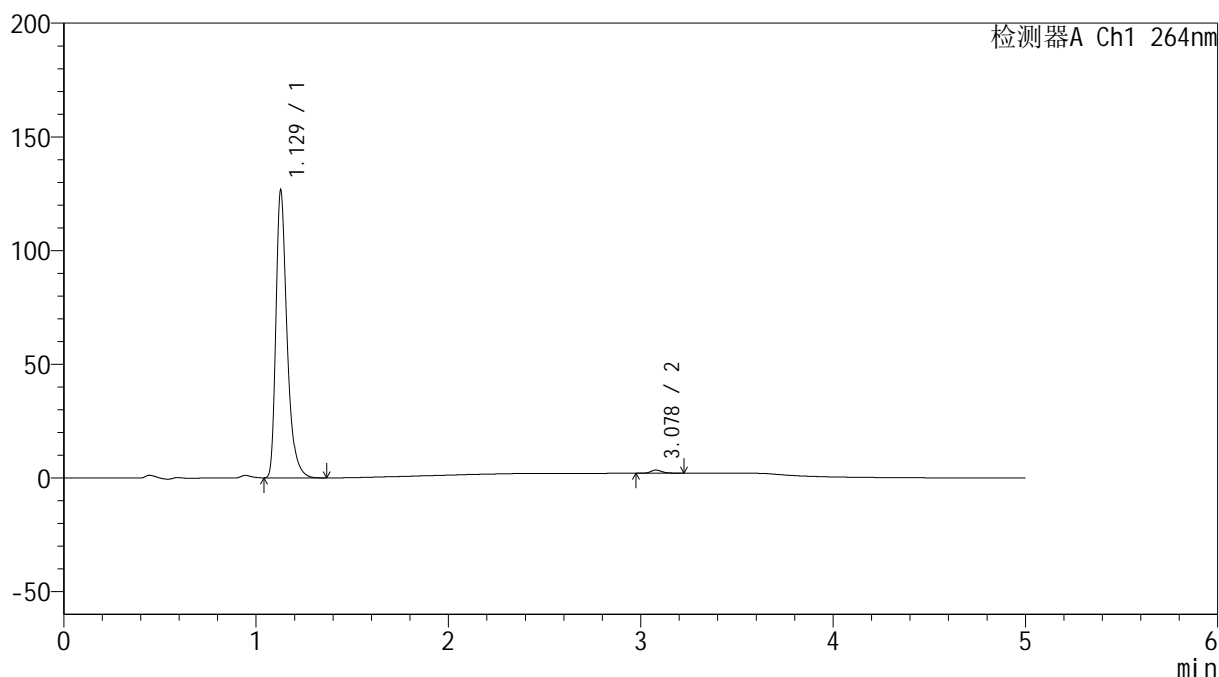
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	503128	125991	99.009	1965	1.378	--
2	3.052	5034	1218	0.991	13542	1.309	18.685
总计		508162	127209	100.000			

## &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 - 10-14/7-762-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 17:15:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:06 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

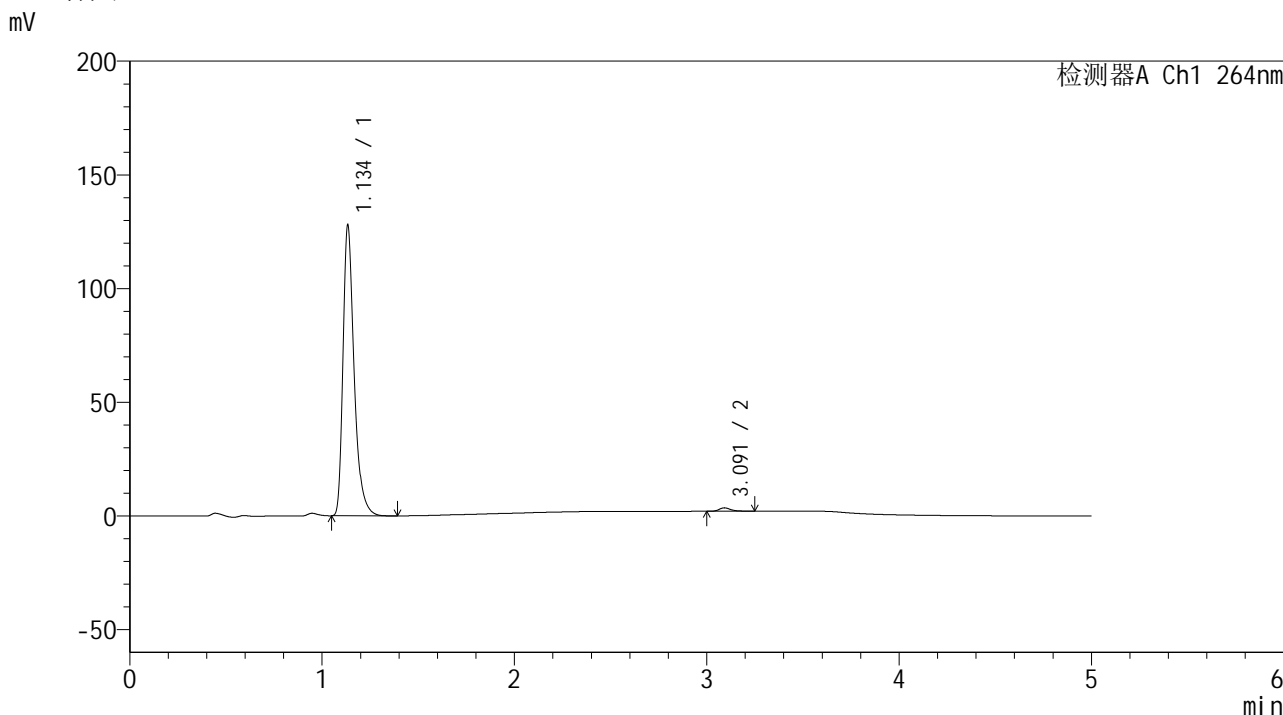
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	507840	126229	98.879	1938	1.374	--
2	3.078	5757	1385	1.121	13521	1.267	18.703
总计		513597	127614	100.000			

图80 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8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 - 10-14/7-763-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 17:20:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

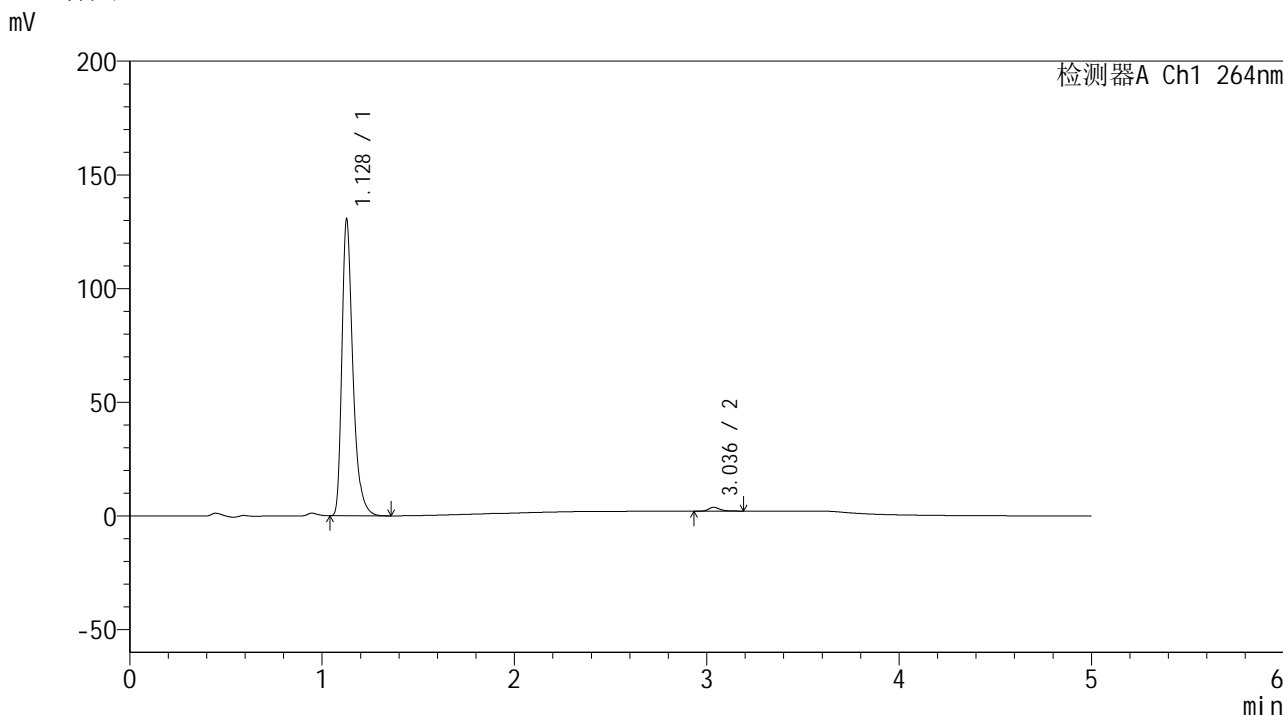
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	513147	126100	98.786	1959	1.378	--
2	3.091	6306	1497	1.214	13507	1.305	18.735
总计		519452	127597	100.000			

图81 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8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 - 10-14/7-764-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 17:25:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:11              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	1.128	516764	130049	98.660	1986	1.374	--
2	3.036	7019	1706	1.340	13615	1.322	18.579
总计		523783	131755	100.000			

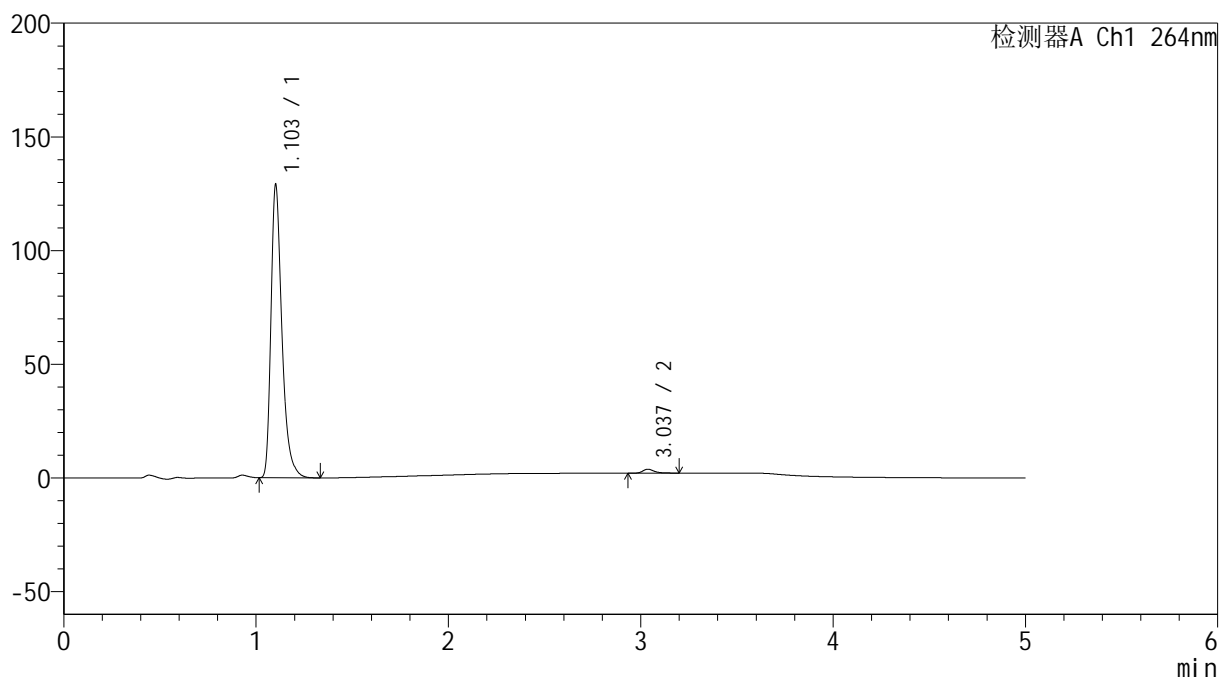
图82 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-765-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 17:31:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:14 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

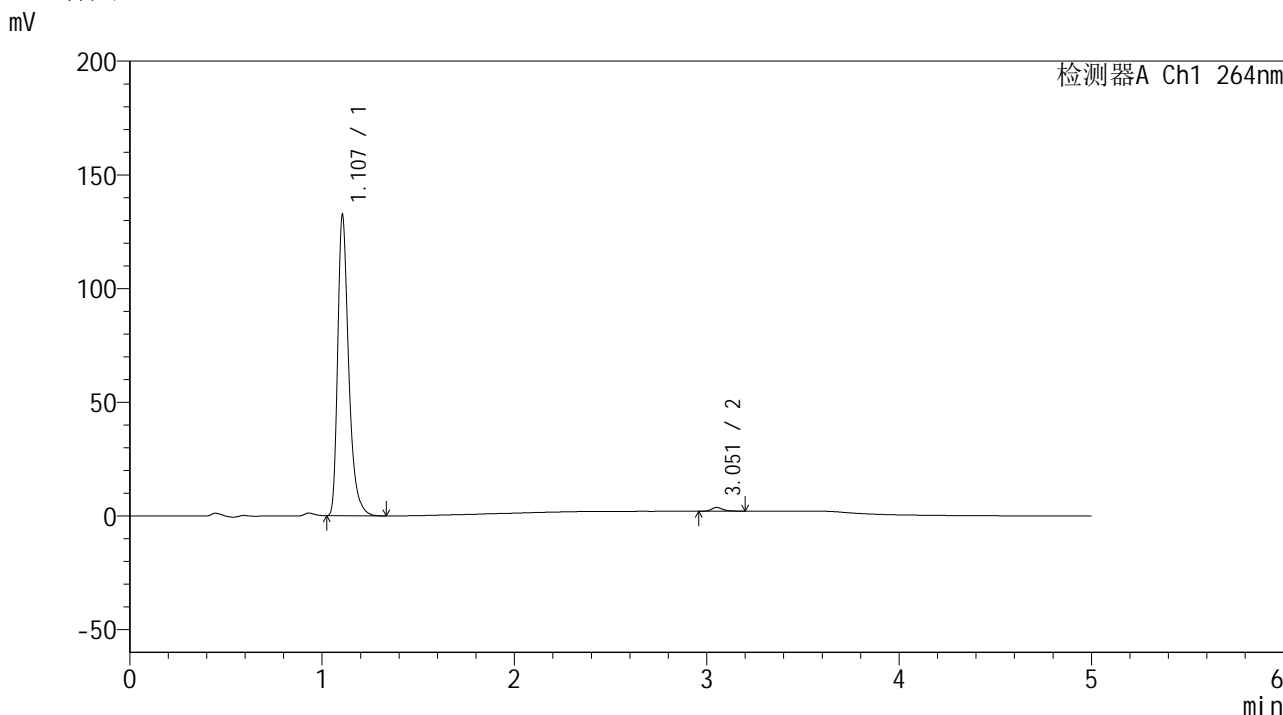
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	511057	128130	98.642	1894	1.379	--
2	3.037	7035	1720	1.358	13603	1.323	18.826
总计		518092	129850	100.000			

图83 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-766-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 17:36:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:16              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	1.107	525395	132063	98.738	1903	1.380	--
2	3.051	6718	1630	1.262	13686	1.288	18.902
总计		532113	133693	100.000			

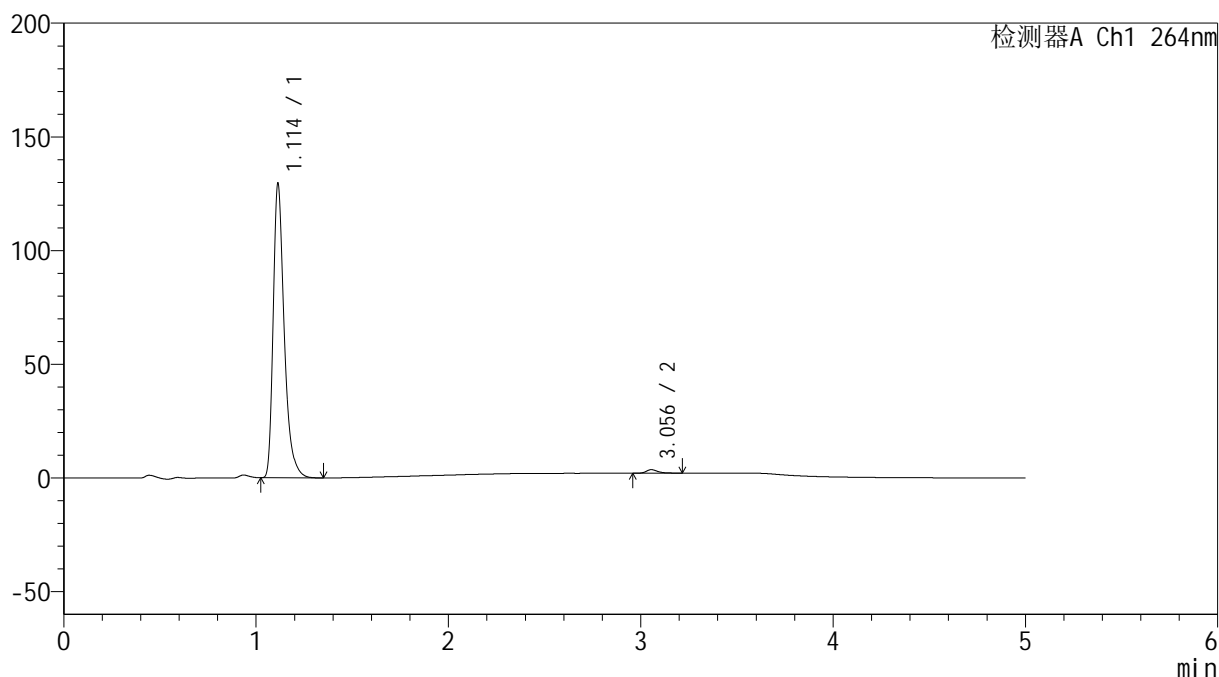
图84 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-767-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 17:42:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:19 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	516196	129268	98.757	1915	1.378	--
2	3.056	6498	1557	1.243	13562	1.343	18.771
总计		522694	130825	100.000			

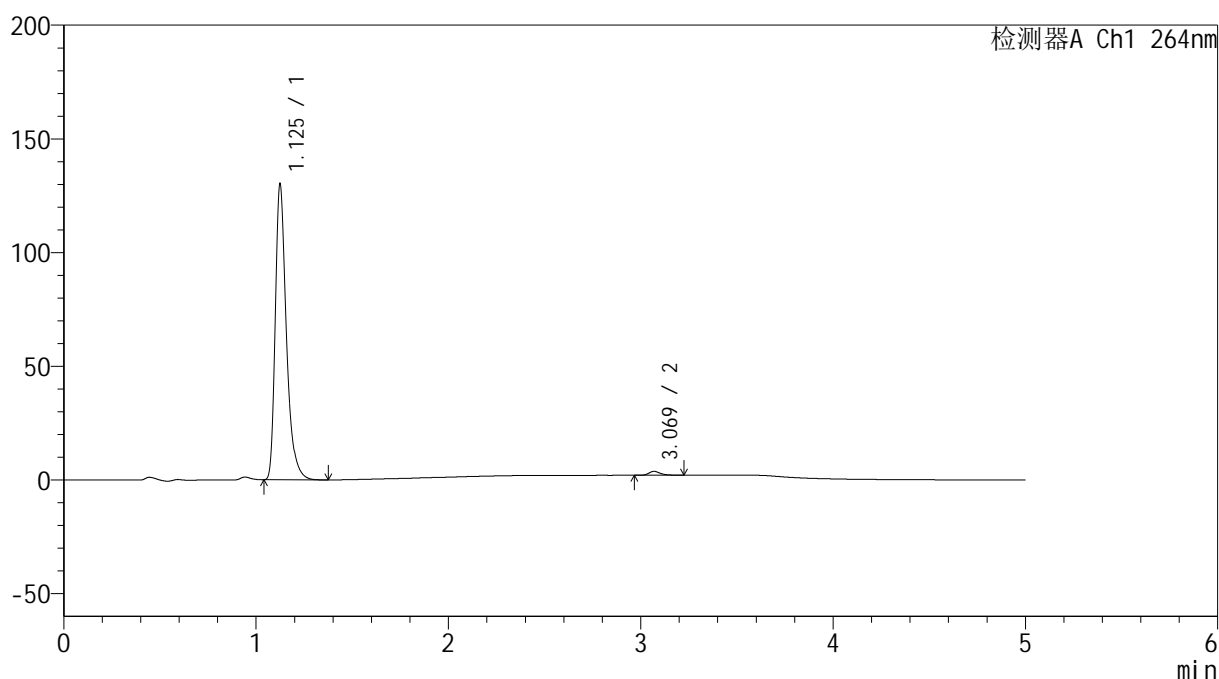
图85 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-768-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 17:47:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:21 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	1.125	520617	128597	98.677	1935	1.380	--
2	3.069	6979	1690	1.323	13522	1.263	18.698
总计		527596	130286	100.000			

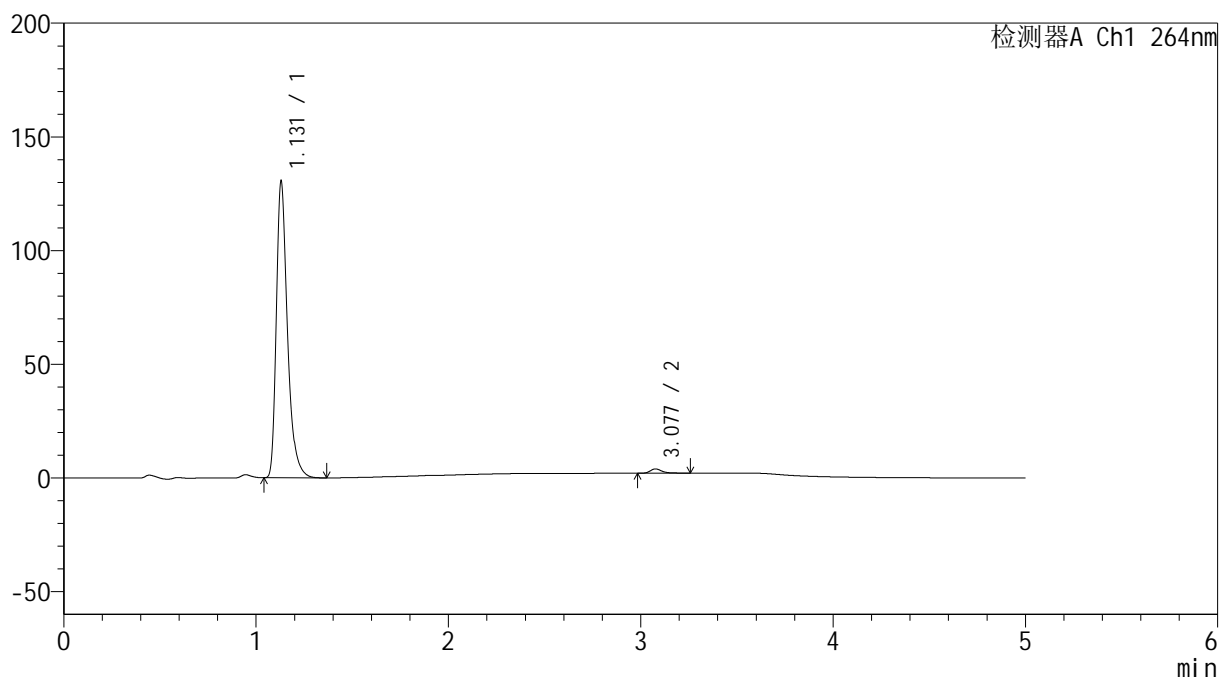
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-769-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 17:52:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:24 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

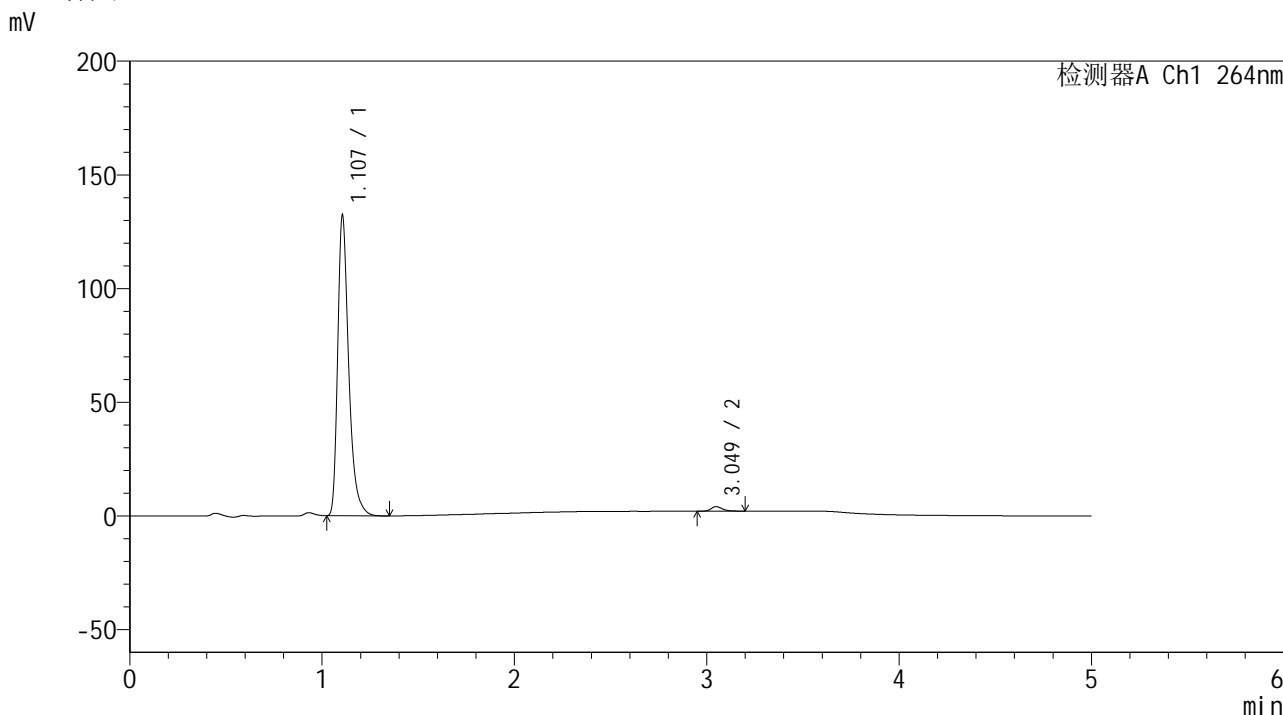
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	523842	130328	98.491	1947	1.374	--
2	3.077	8028	1891	1.509	13479	1.365	18.660
总计		531870	132219	100.000			

图87 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-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 - 10-14/7-770-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 17:58:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:27              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	1.107	524936	131903	98.437	1902	1.380	--
2	3.049	8337	2030	1.563	13582	1.280	18.847
总计		533273	133934	100.000			

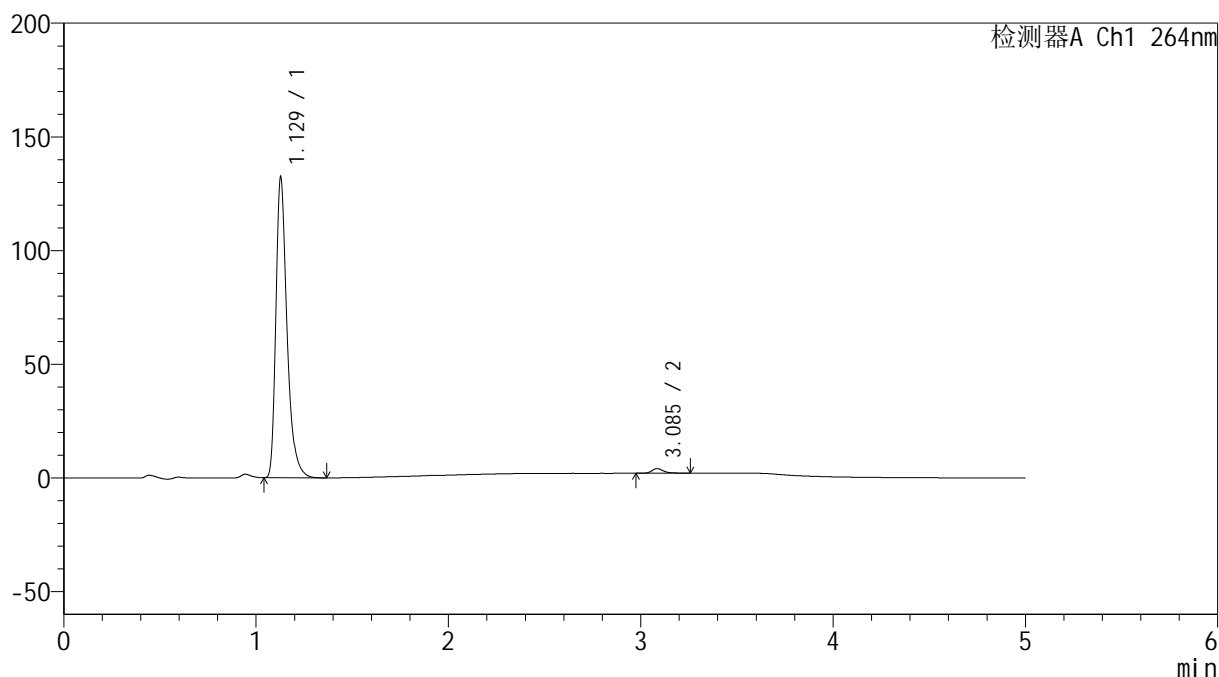
图88 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-771-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 18:03:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:29 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	1.129	530219	131897	98.407	1940	1.373	--
2	3.085	8585	2022	1.593	13480	1.309	18.738
总计		538804	133919	100.000			

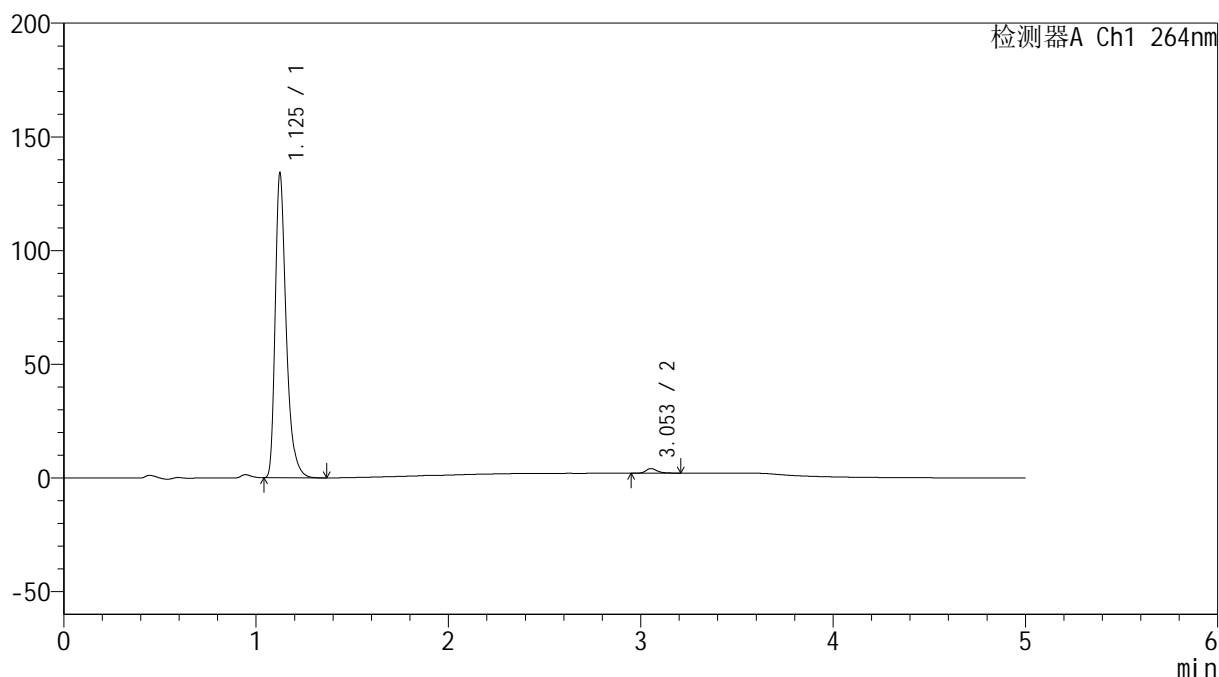
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-772-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 18:09:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:32 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	1.125	529927	132882	98.439	1977	1.379	--
2	3.053	8404	2041	1.561	13624	1.316	18.740
总计		538331	134924	100.000			

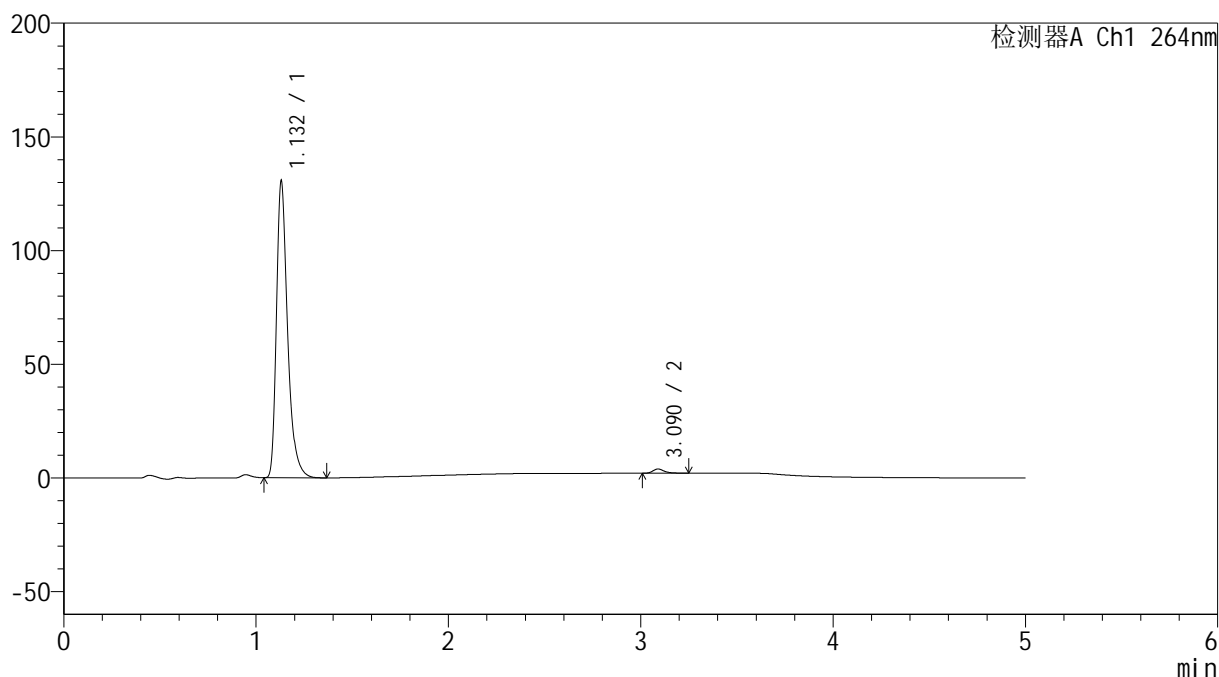
图90 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-773-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 18:14:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:34 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	1.132	524648	130263	98.565	1945	1.375	--
2	3.090	7637	1849	1.435	13658	1.300	18.793
总计		532285	132112	100.000			

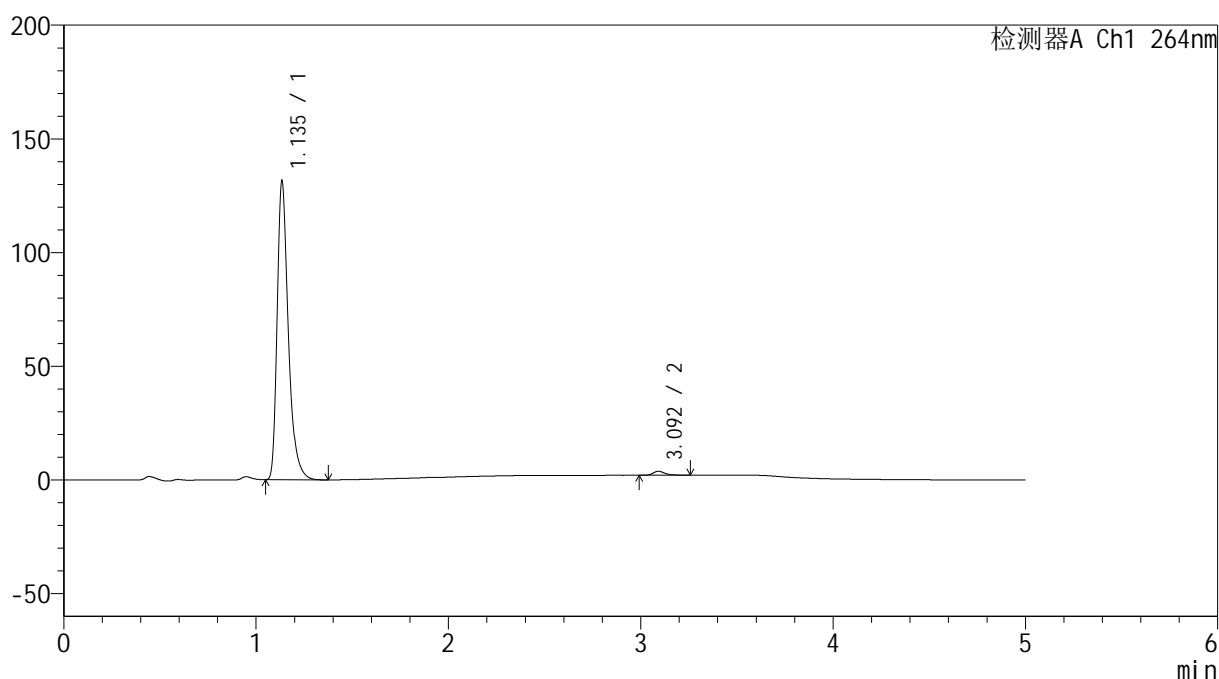
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-774-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 18:19:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:37 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	1.135	529243	130319	98.604	1948	1.375	--
2	3.092	7494	1762	1.396	13365	1.322	18.646
总计		536737	132082	100.000			

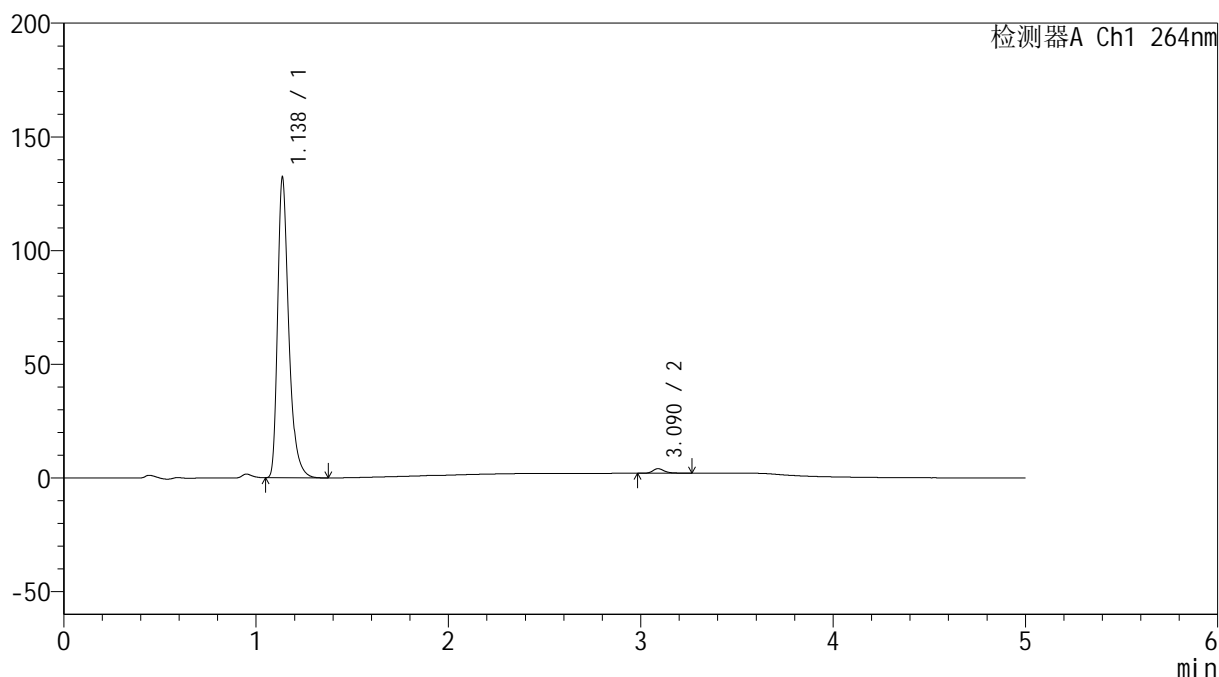
图92 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-775-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 18:25:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:40 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	1.138	530709	132006	98.418	1969	1.371	--
2	3.090	8530	2026	1.582	13553	1.308	18.705
总计		539239	134032	100.000			

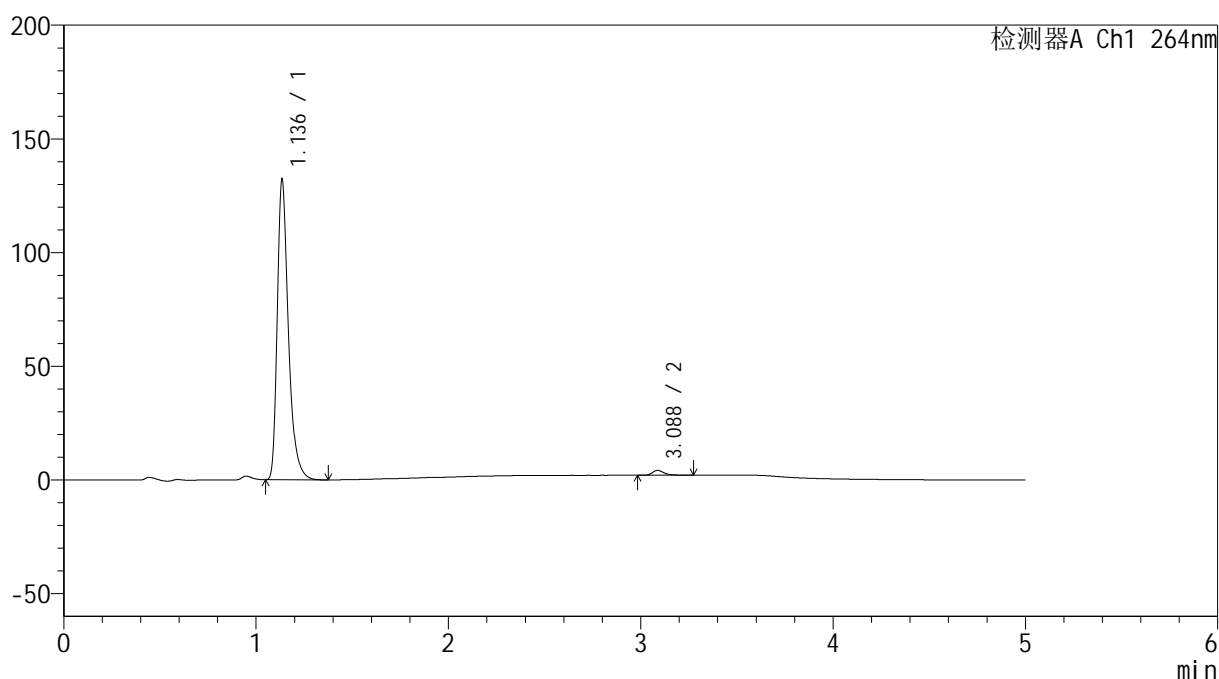
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-776-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 18:30:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:43 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	1.136	530583	131249	98.334	1961	1.373	--
2	3.088	8987	2128	1.666	13383	1.309	18.646
总计		539570	133377	100.000			

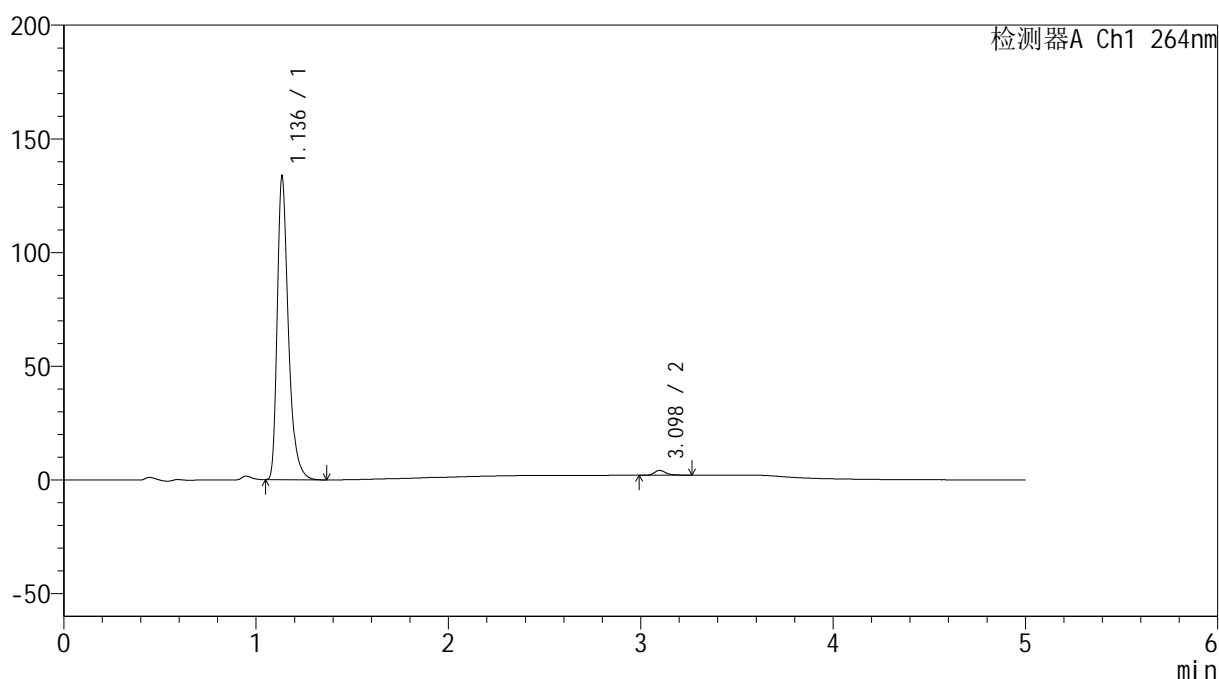
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-777-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 18:36:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:45 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

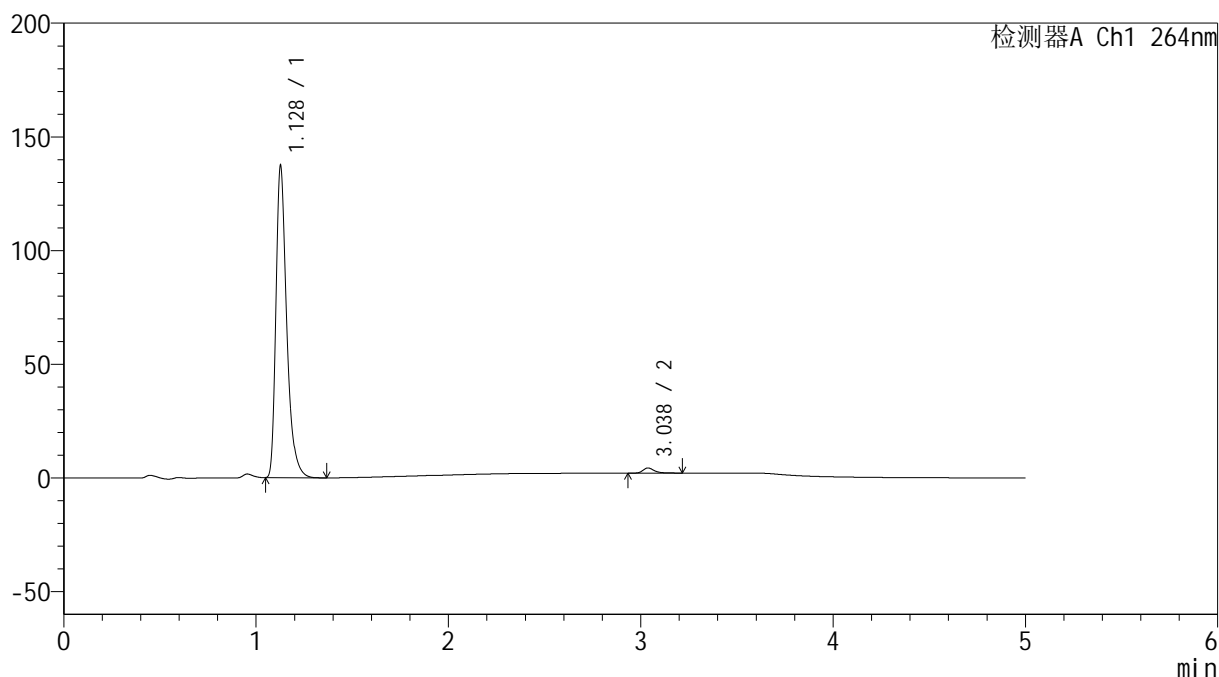
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	536692	132535	98.351	1954	1.374	--
2	3.098	9000	2144	1.649	13560	1.304	18.756
总计		545693	134679	100.000			

## &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 - 10-14/7-778-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 18:41:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:48 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	1.128	532805	136507	98.291	2057	1.381	--
2	3.038	9262	2257	1.709	13756	1.351	18.807
总计		542067	138764	100.000			

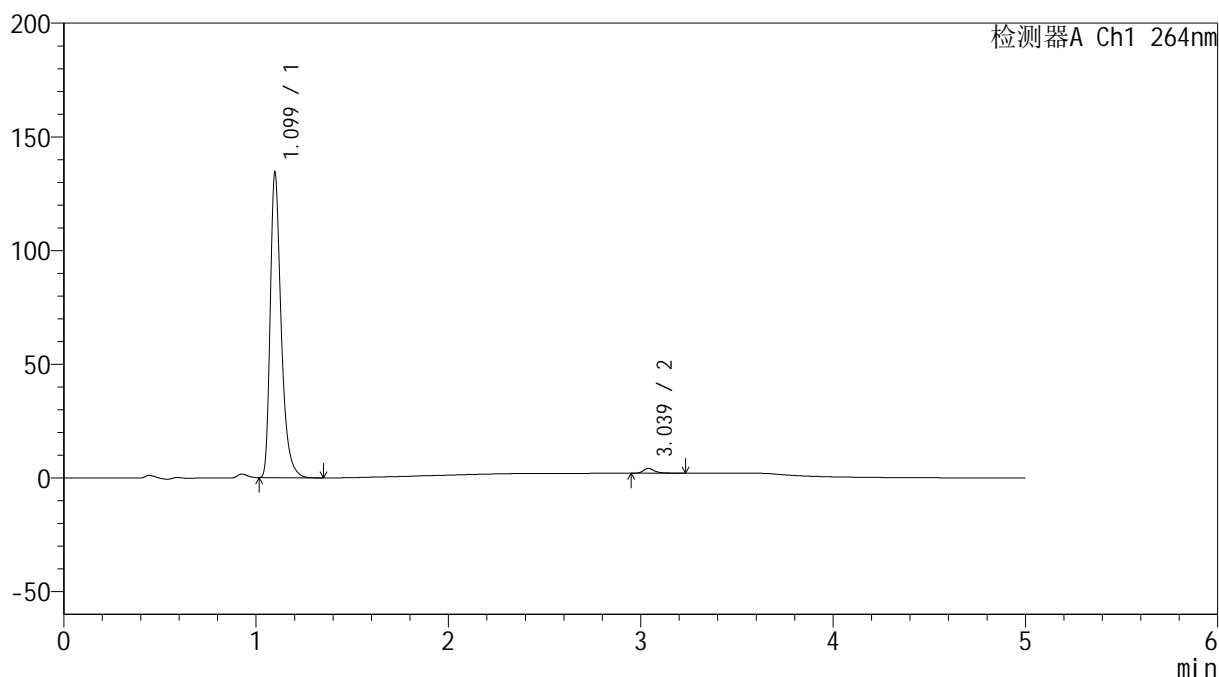
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-779-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 18:46:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:50 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

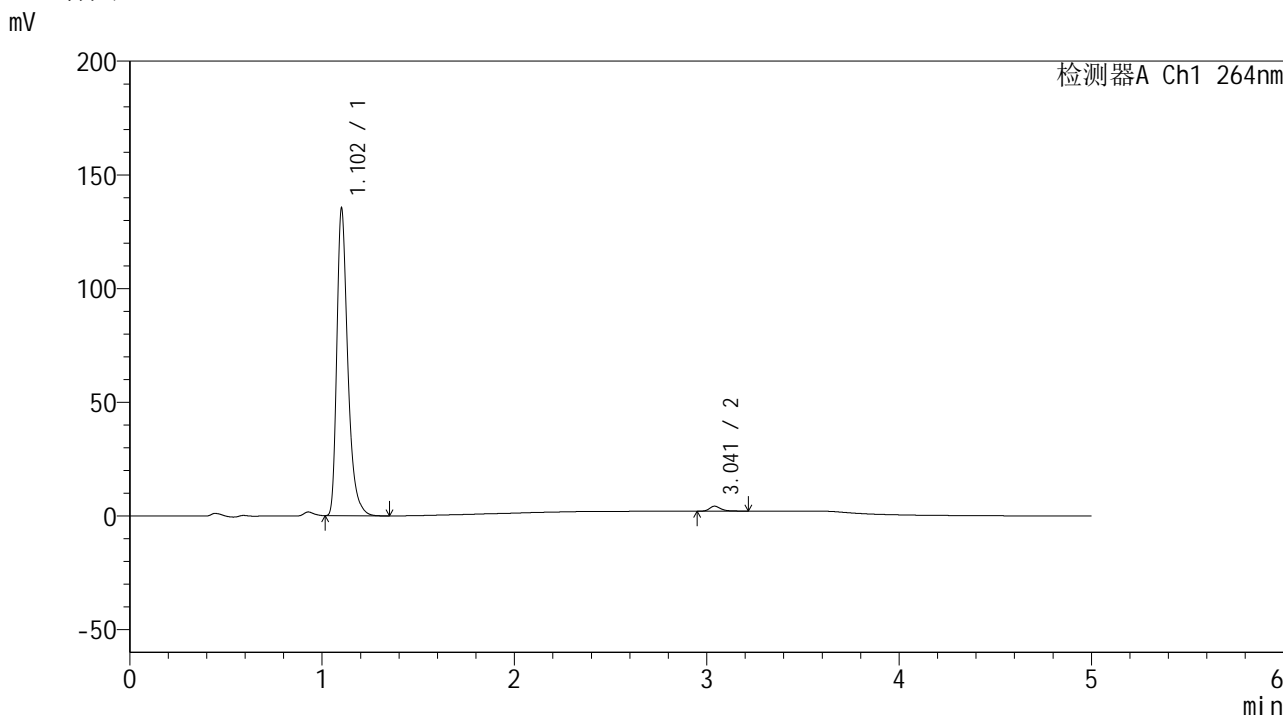
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	531017	133653	98.396	1883	1.381	--
2	3.039	8659	2090	1.604	13555	1.361	18.867
总计		539676	135743	100.000			

图97 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8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 - 10-14/7-780-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 18:52:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:53              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	1.102	535994	133988	98.341	1890	1.381	--
2	3.041	9043	2191	1.659	13740	1.324	18.902
总计		545038	136179	100.000			

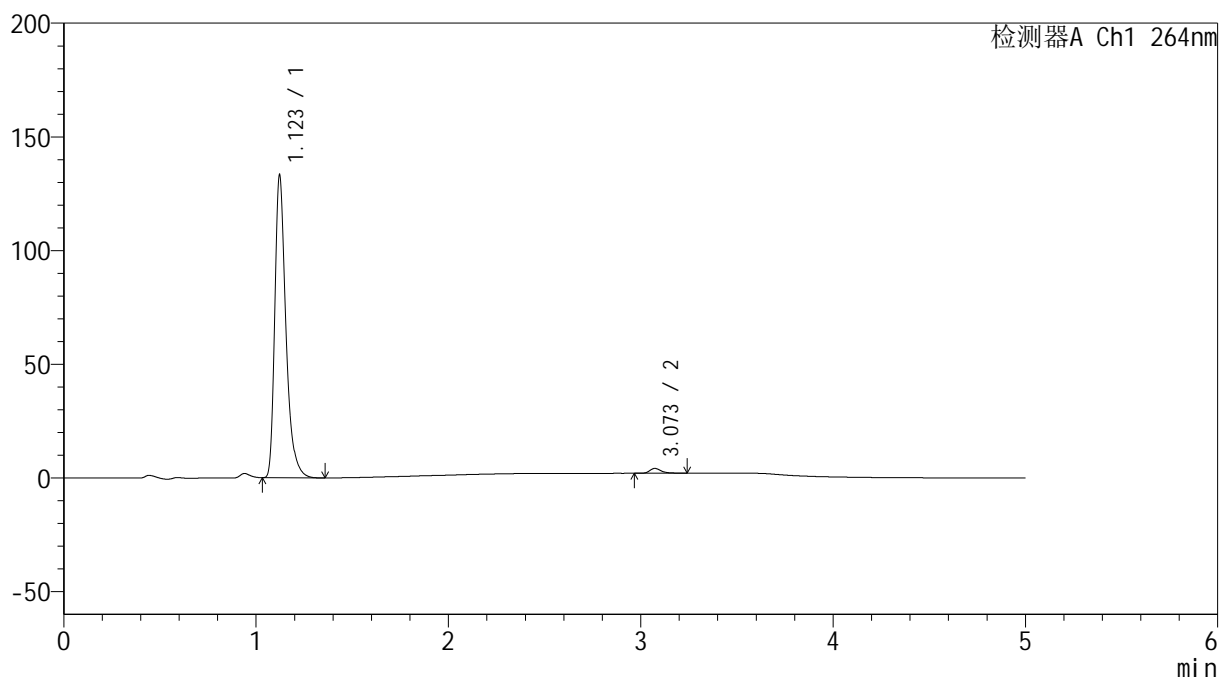
图98 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-781-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 18:57:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:55 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	1.123	534068	132921	98.376	1921	1.376	--
2	3.073	8815	2126	1.624	13682	1.306	18.792
总计		542883	135047	100.000			

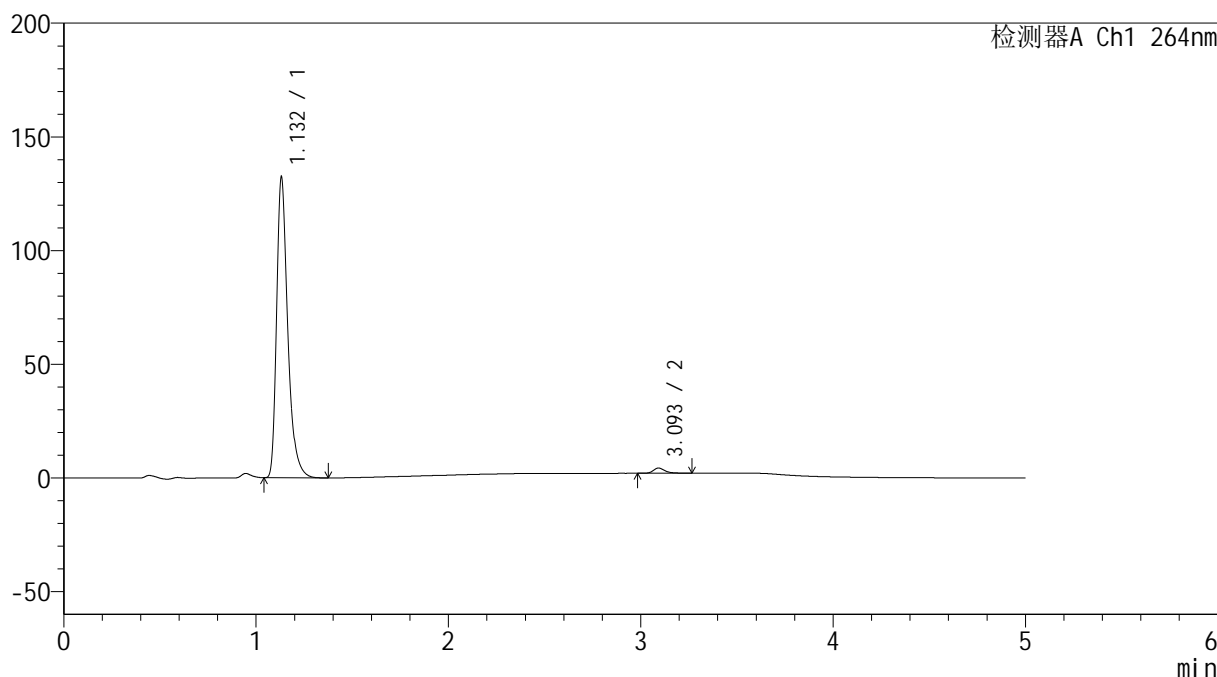
图99 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-14/7-782-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 19:03:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:53:58              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	1.132	531496	131598	98.242	1946	1.377	--
2	3.093	9512	2246	1.758	13517	1.293	18.750
总计		541008	133844	100.000			

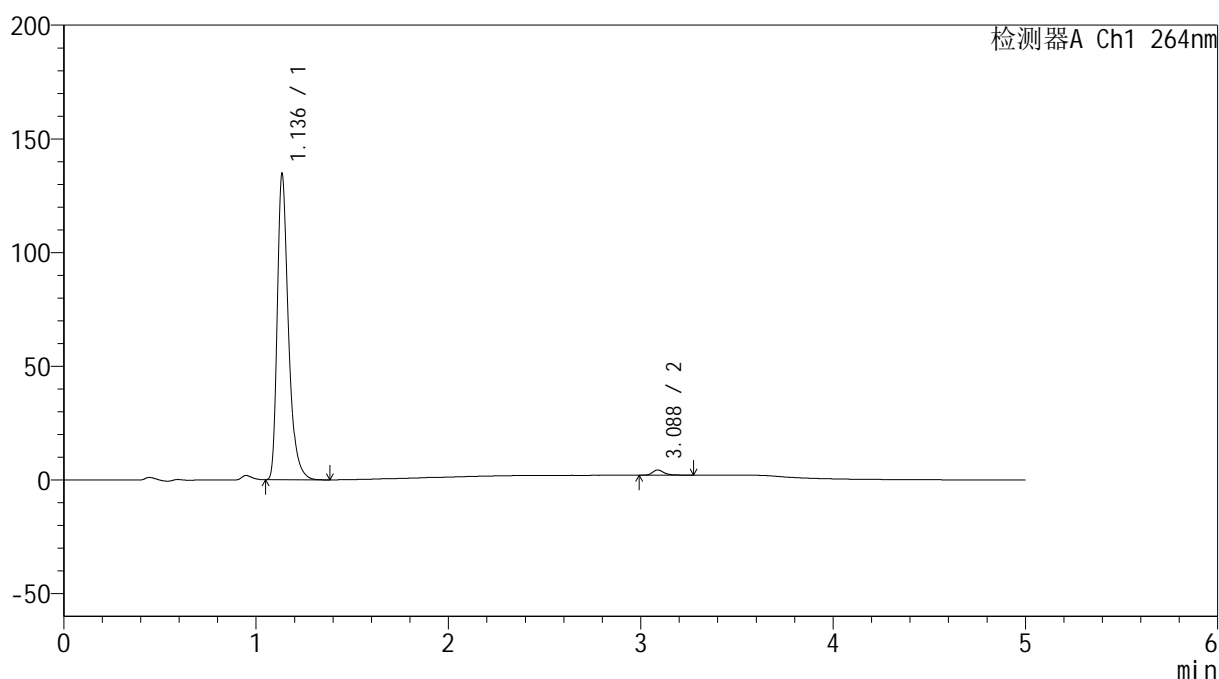
图100 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-783-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 19:08:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:00 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

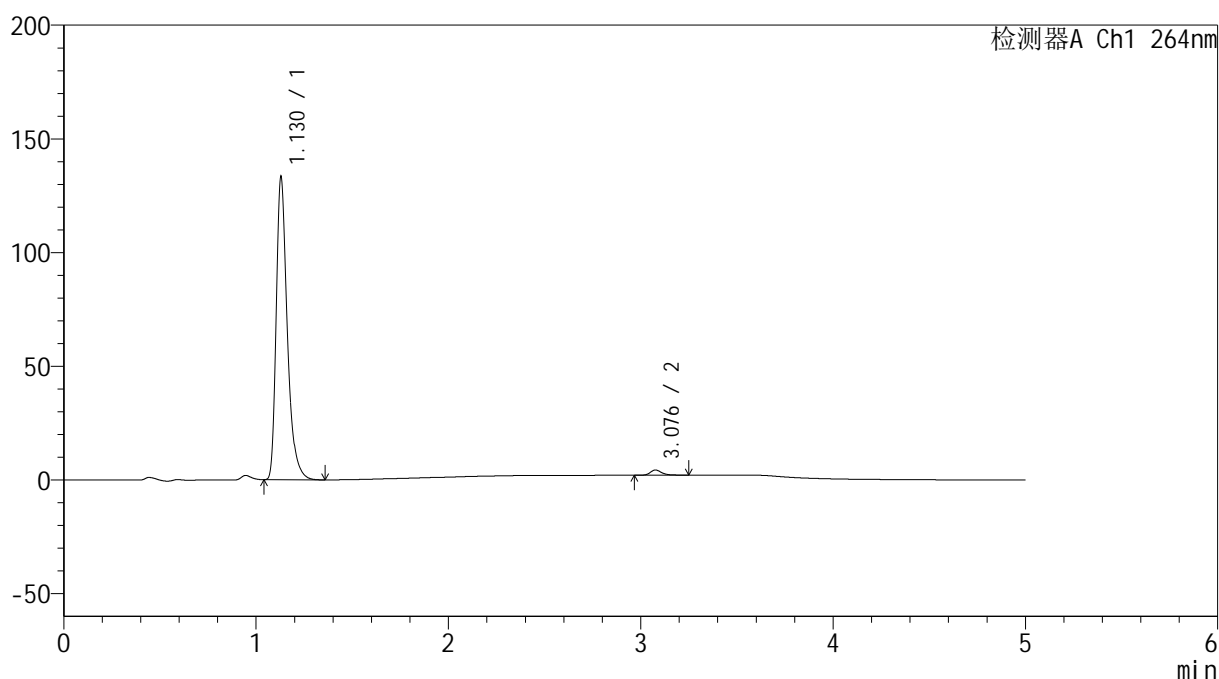
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	541490	133732	98.241	1950	1.374	--
2	3.088	9696	2317	1.759	13580	1.311	18.692
总计		551186	136049	100.000			

## &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 - 10-14/7-784-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 19:13:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:03 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

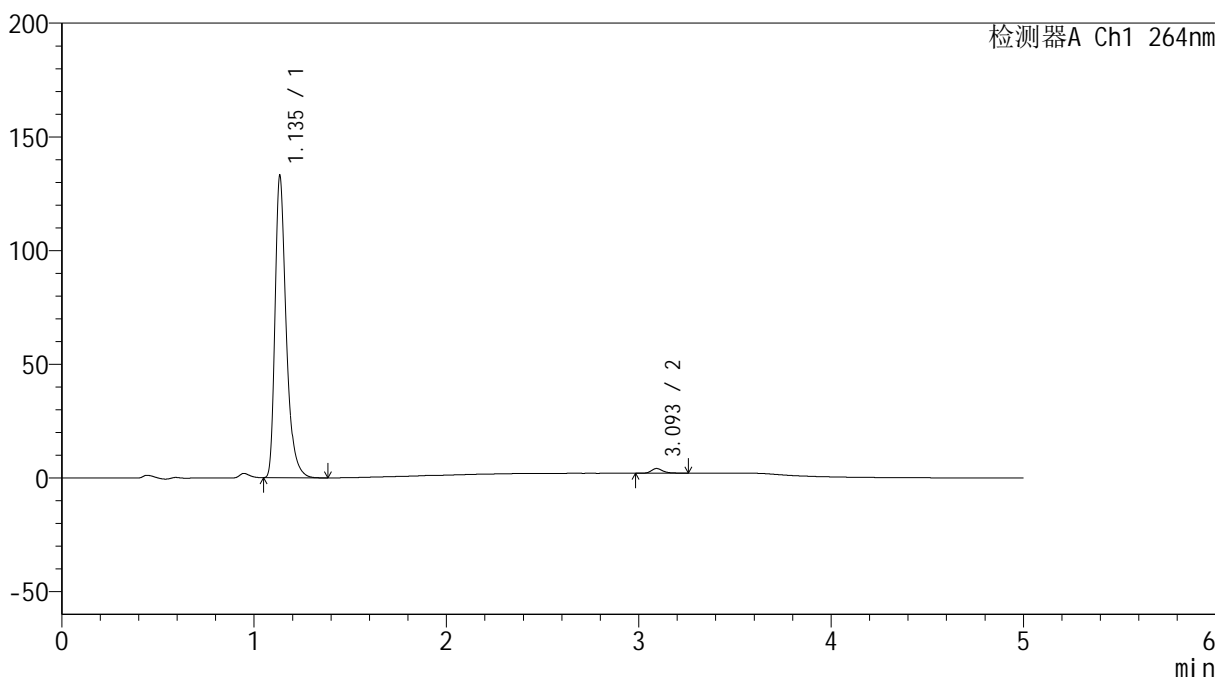
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	532185	133132	98.221	1961	1.372	--
2	3.076	9641	2269	1.779	13372	1.289	18.668
总计		541826	135401	100.000			

### <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 - 10-14/7-785-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 19:19:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

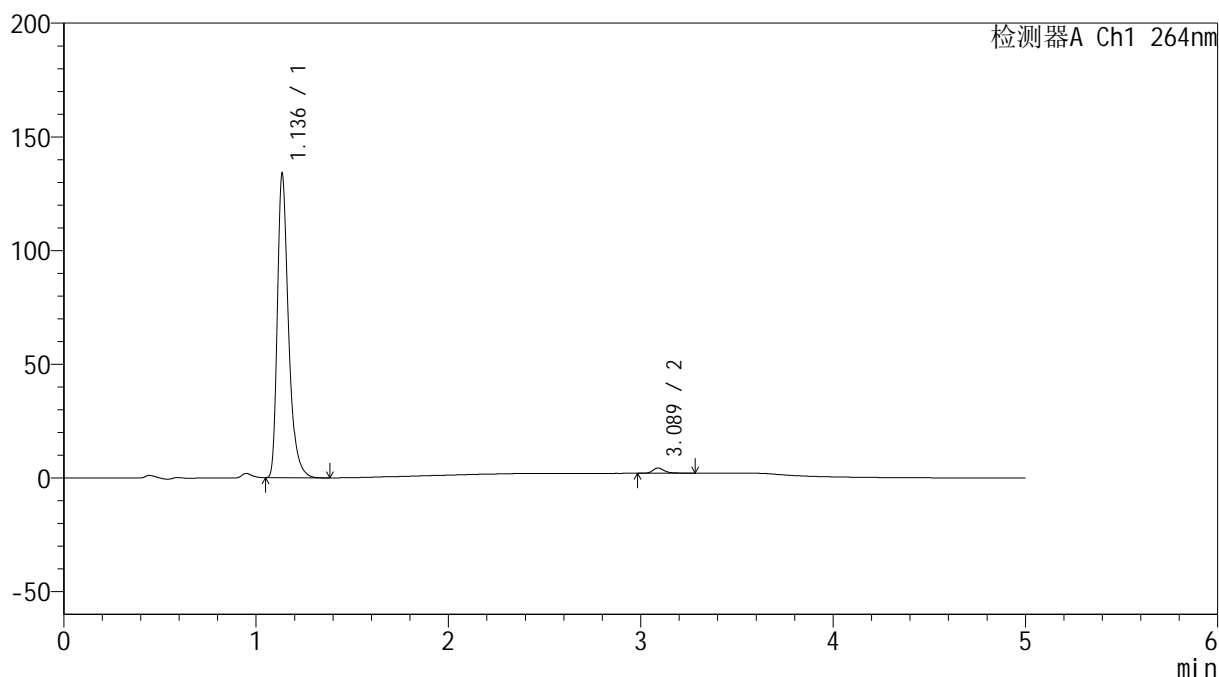
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	534186	131230	98.416	1953	1.377	--
2	3.093	8600	2051	1.584	13697	1.288	18.791
总计		542785	133281	100.000			

## &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 - 10-14/7-786-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 19:24:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:08      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

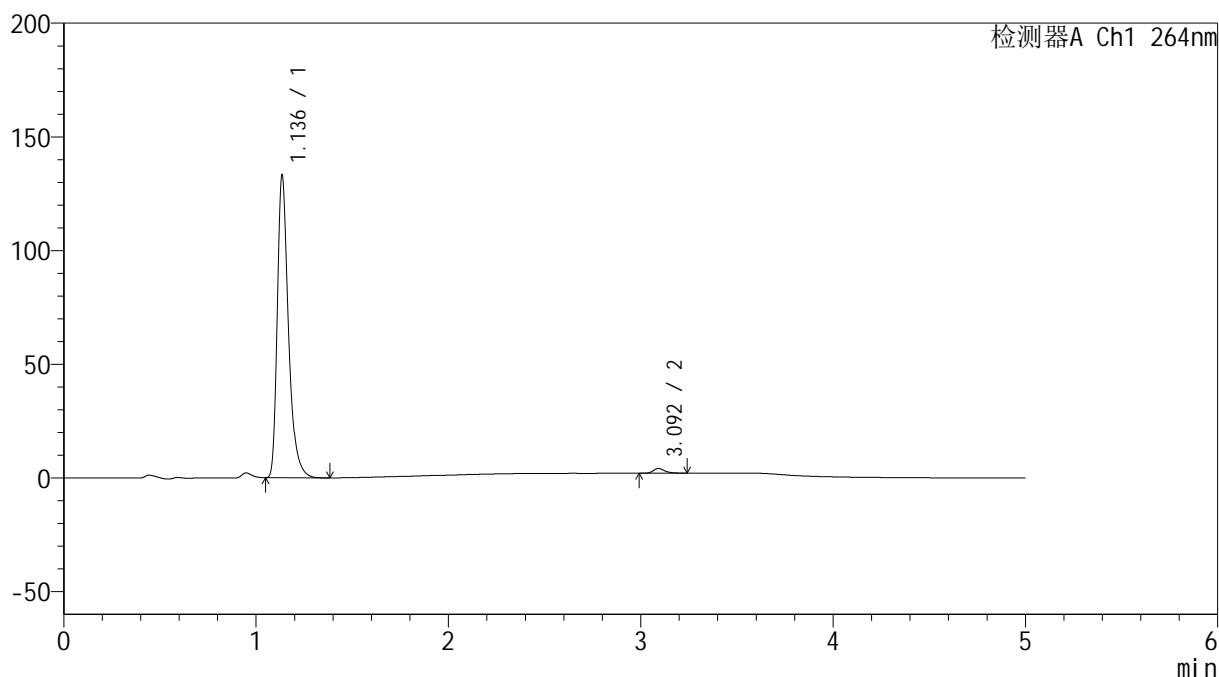
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	537680	133162	98.215	1960	1.372	--
2	3.089	9774	2299	1.785	13367	1.331	18.638
总计		547453	135461	100.000			

## &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 - 10-14/7-787-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 19:30:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:11 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

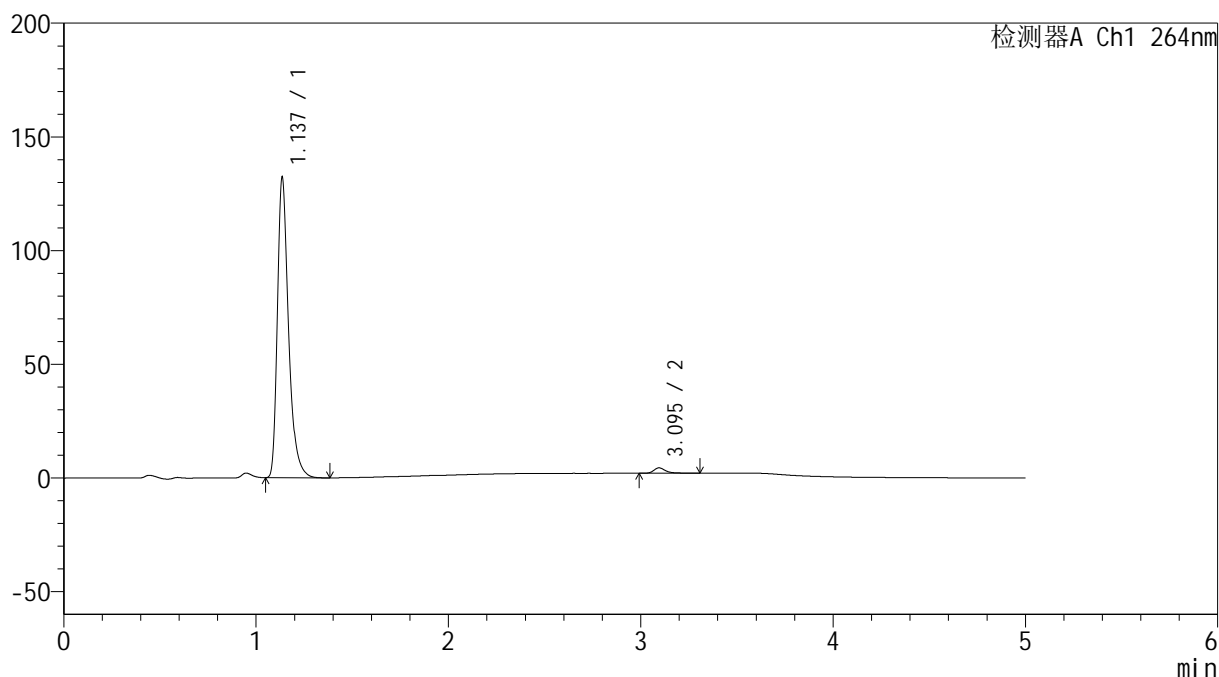
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	534637	132343	98.391	1963	1.372	--
2	3.092	8745	2066	1.609	13474	1.284	18.706
总计		543381	134409	100.000			

## &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 - 10-14/7-788-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 19:35:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:14 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	1.137	531102	131607	98.138	1960	1.372	--
2	3.095	10074	2359	1.862	13464	1.356	18.707
总计		541177	133966	100.000			

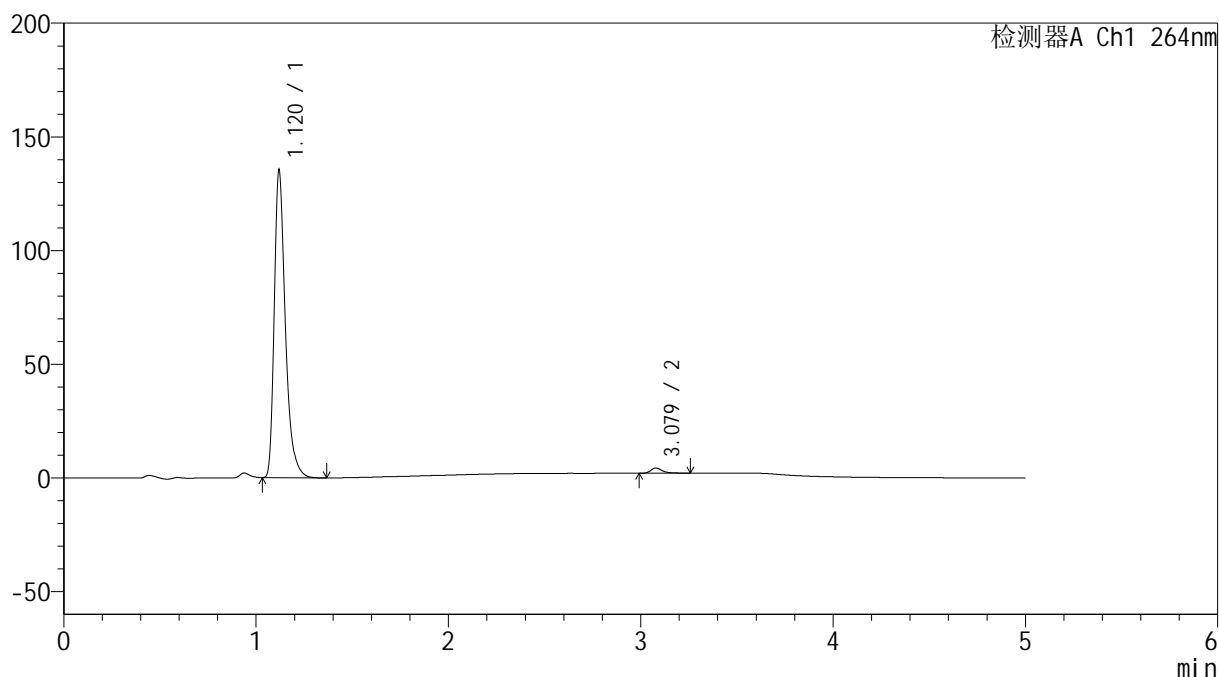
图106 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-789-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 19:40:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:17 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

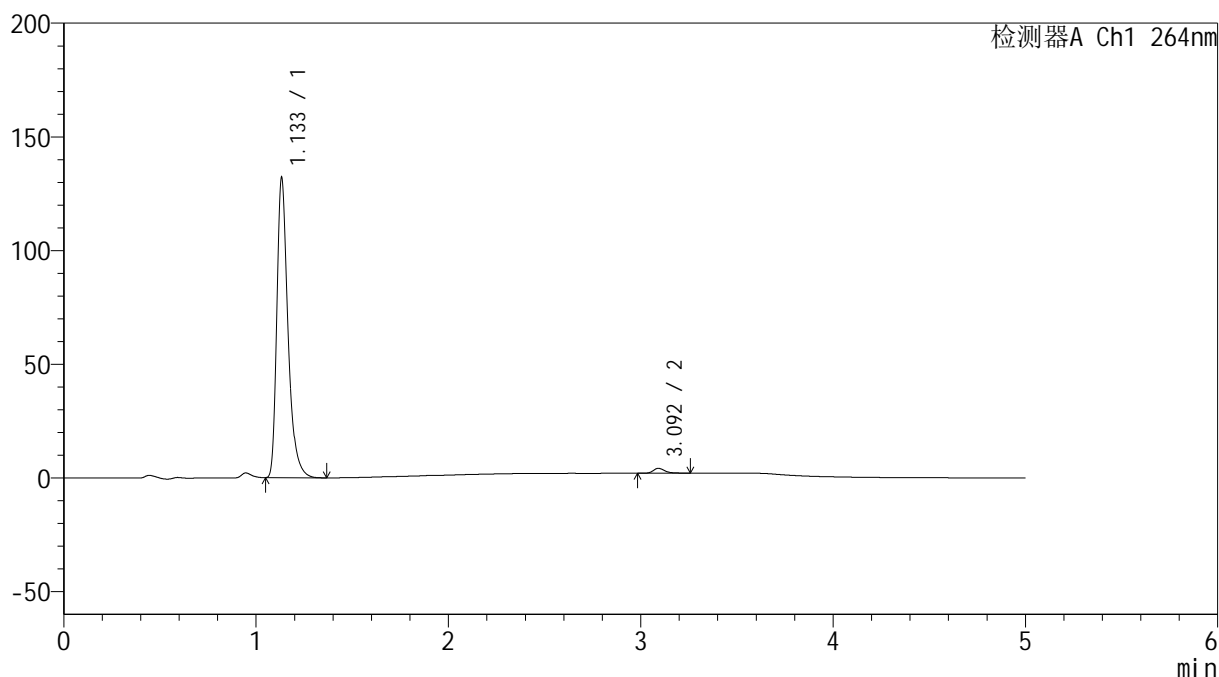
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	542559	134854	98.282	1912	1.375	--
2	3.079	9482	2269	1.718	13609	1.342	18.830
总计		552041	137122	100.000			

## &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 - 10-14/7-790-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 19:46:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:19 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

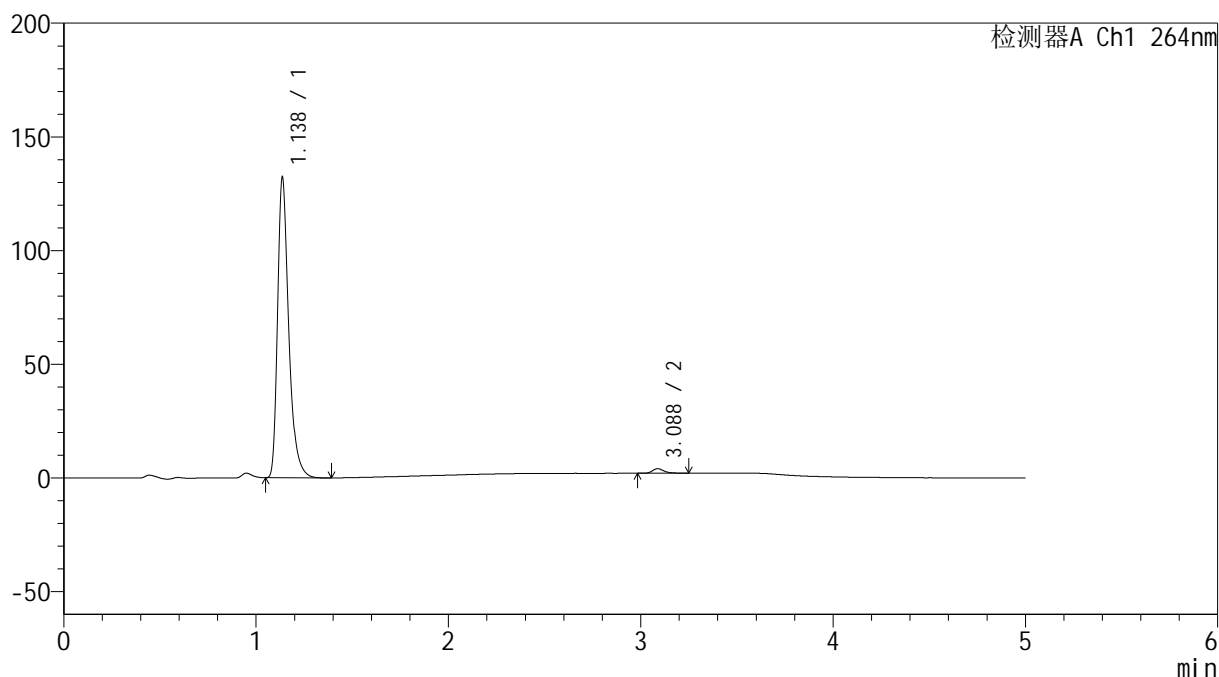
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	530838	130609	98.337	1945	1.379	--
2	3.092	8977	2129	1.663	13623	1.296	18.762
总计		539814	132738	100.000			

## &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 - 10-14/7-791-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 19:51:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:22 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

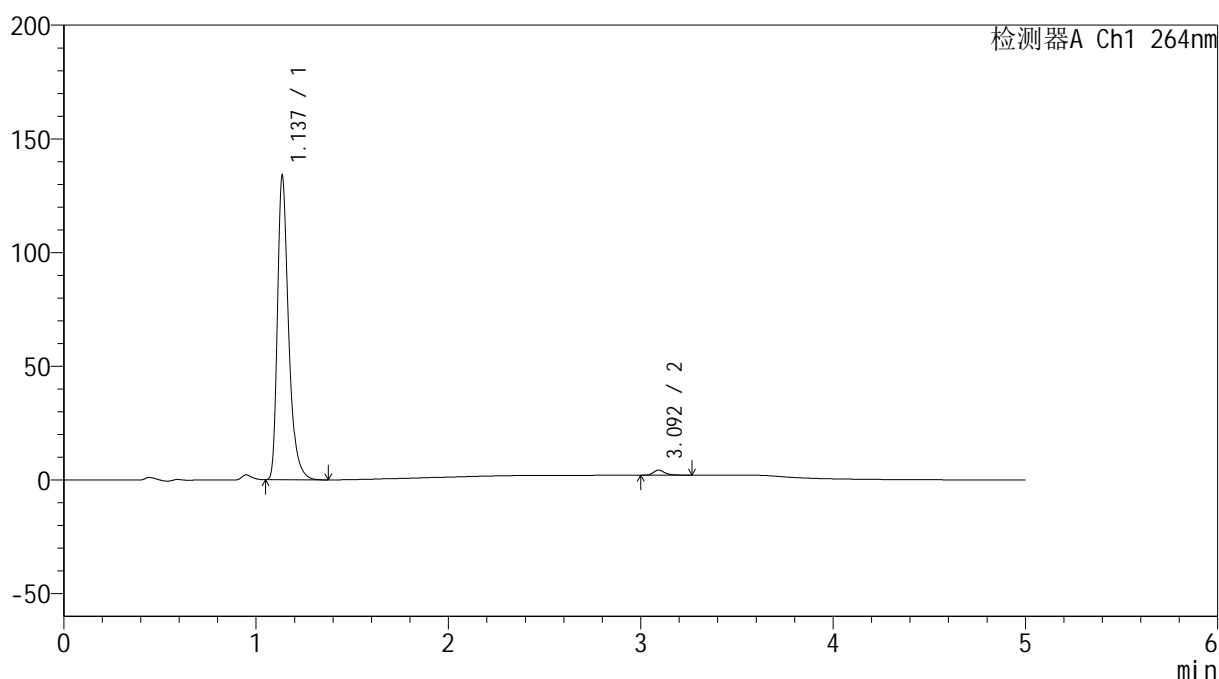
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	531709	131962	98.465	1956	1.371	--
2	3.088	8292	2001	1.535	13570	1.265	18.671
总计		540001	133962	100.000			

## &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 - 10-14/7-792-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 19:57:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

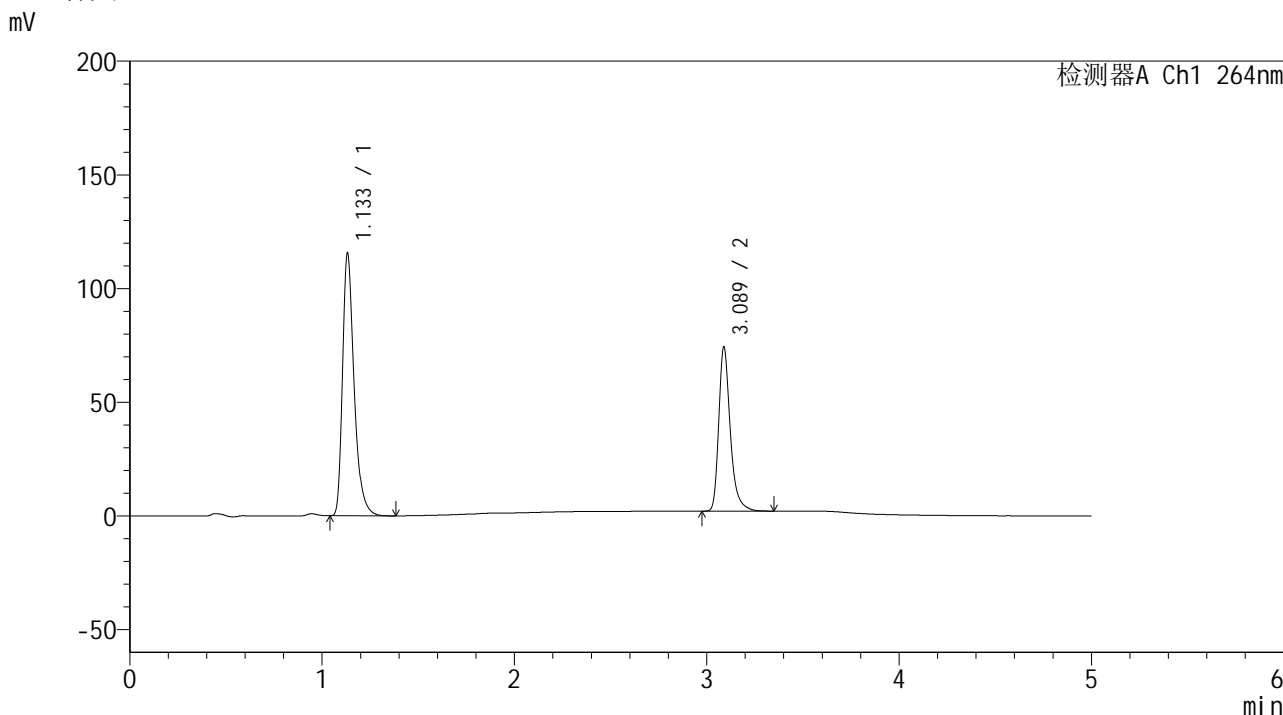
检测器A Ch1 264nm

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	1.137	537901	133344	98.290	1961	1.372	--
2	3.092	9357	2215	1.710	13476	1.290	18.690
总计		547258	135559	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 - 10-14/7-793-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 20:02:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:27              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	1.133	481354	114784	61.513	1802	1.369	--
2	3.089	301176	72169	38.487	13653	1.328	18.410
总计		782530	186952	100.000			

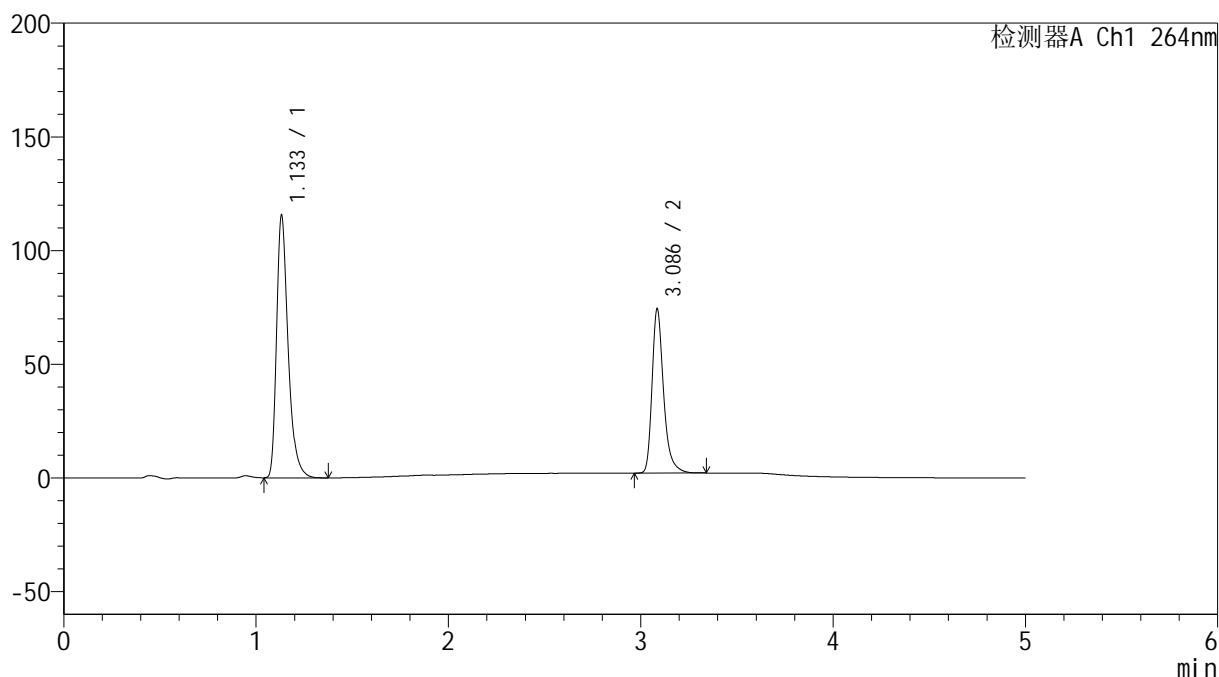
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024083021批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &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 - 10-14/7-794-2 - zzp-2024083021p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 20:07:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:29 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

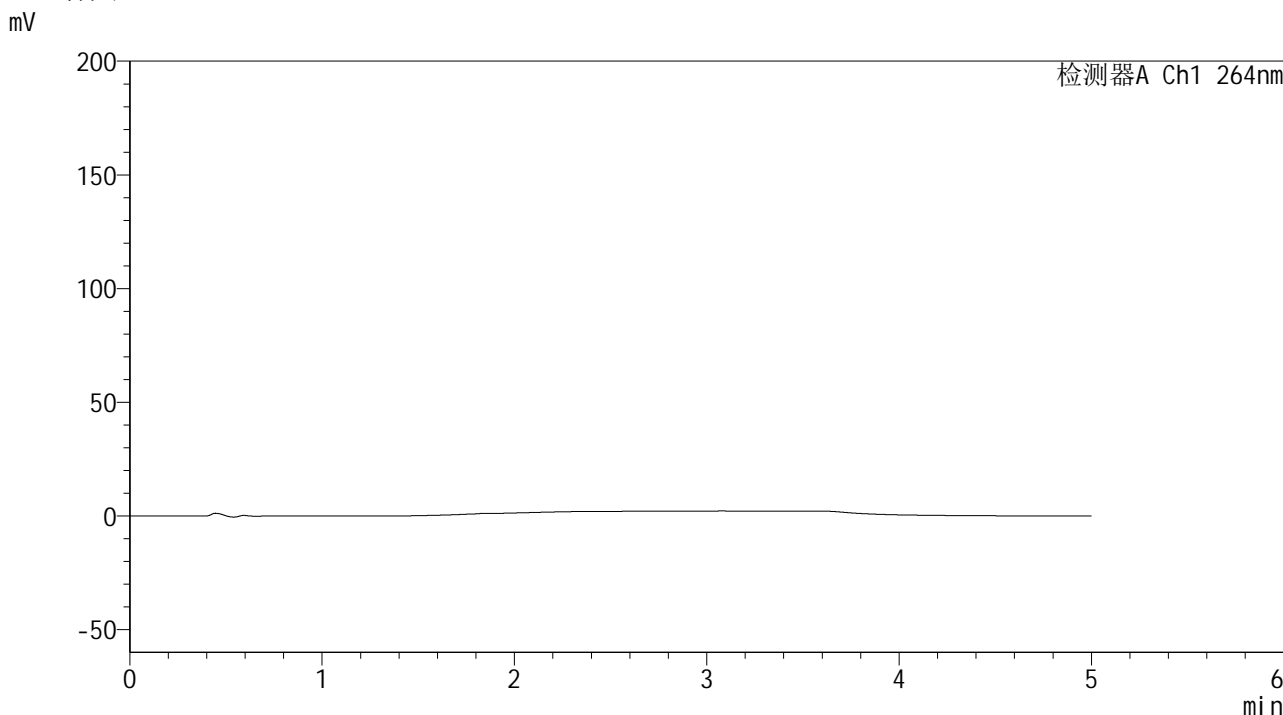
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	481485	114727	61.514	1801	1.369	--
2	3.086	301236	71799	38.486	13643	1.329	18.381
总计		782720	186526	100.000			

图112 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024083021批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-795-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 20:13:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:32              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)
总计							

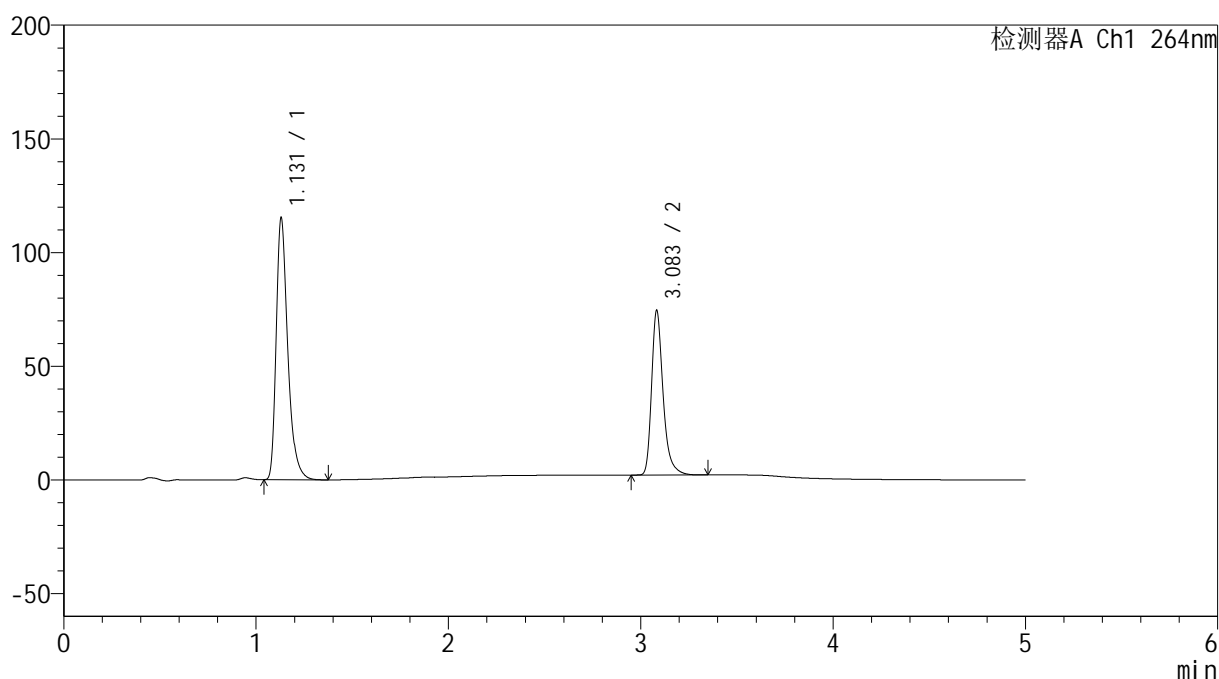
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 10-14/7-796-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 20:18:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:34 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	1.131	481210	115144	61.495	1788	1.368	--
2	3.083	301314	71923	38.505	13642	1.329	18.362
总计		782524	187067	100.000			

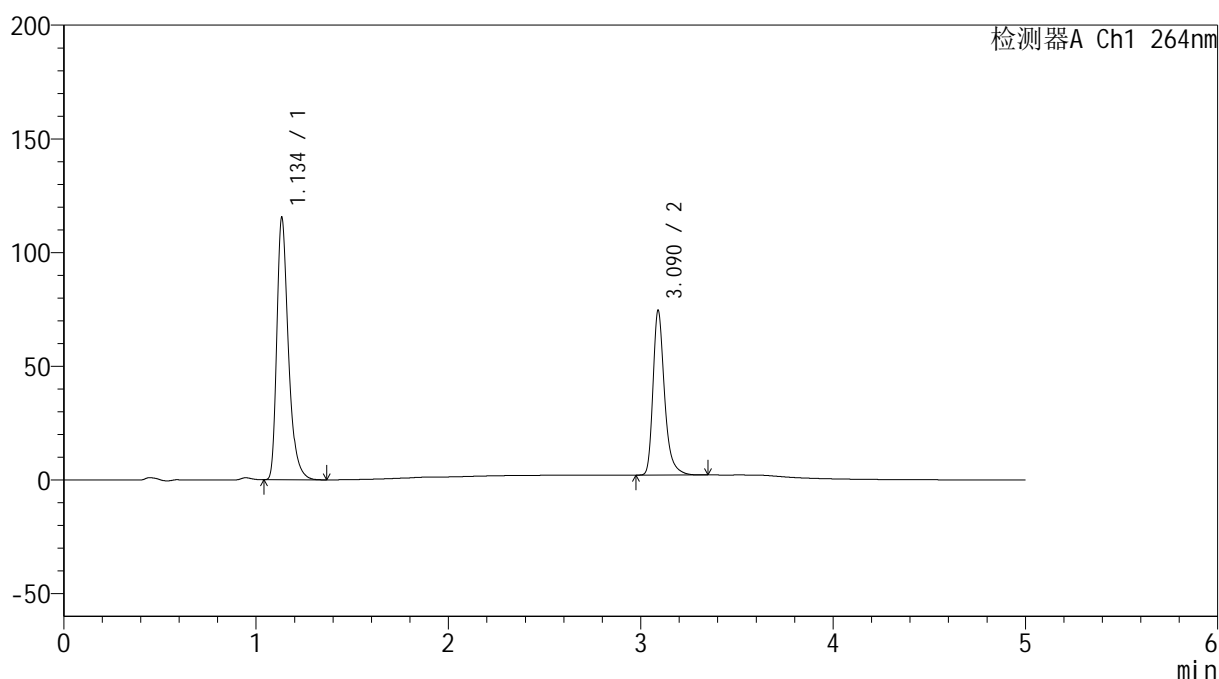
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 10-14/7-797-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 20:24:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:37 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

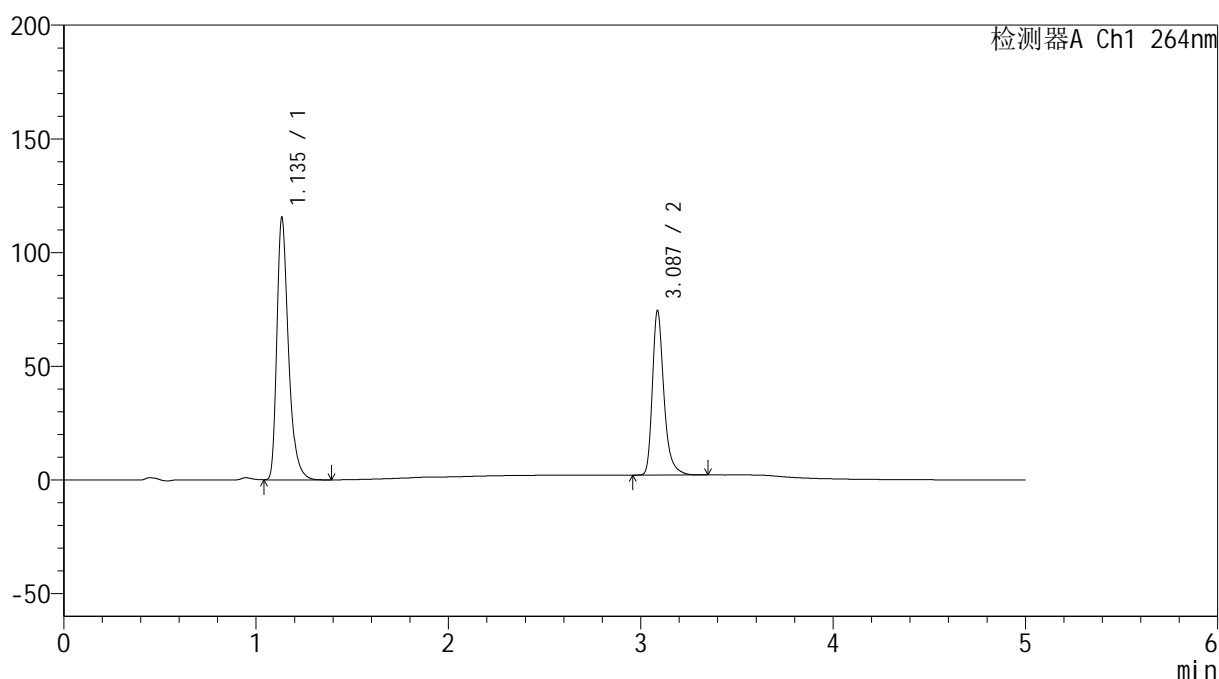
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	481957	113957	61.522	1797	1.371	--
2	3.090	301437	72201	38.478	13712	1.327	18.400
总计		783394	186158	100.000			

## &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 - 10-14/7-798-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 20:29:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:40 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	1.135	481913	114103	61.511	1797	1.370	--
2	3.087	301539	72274	38.489	13667	1.327	18.358
总计		783452	186377	100.000			

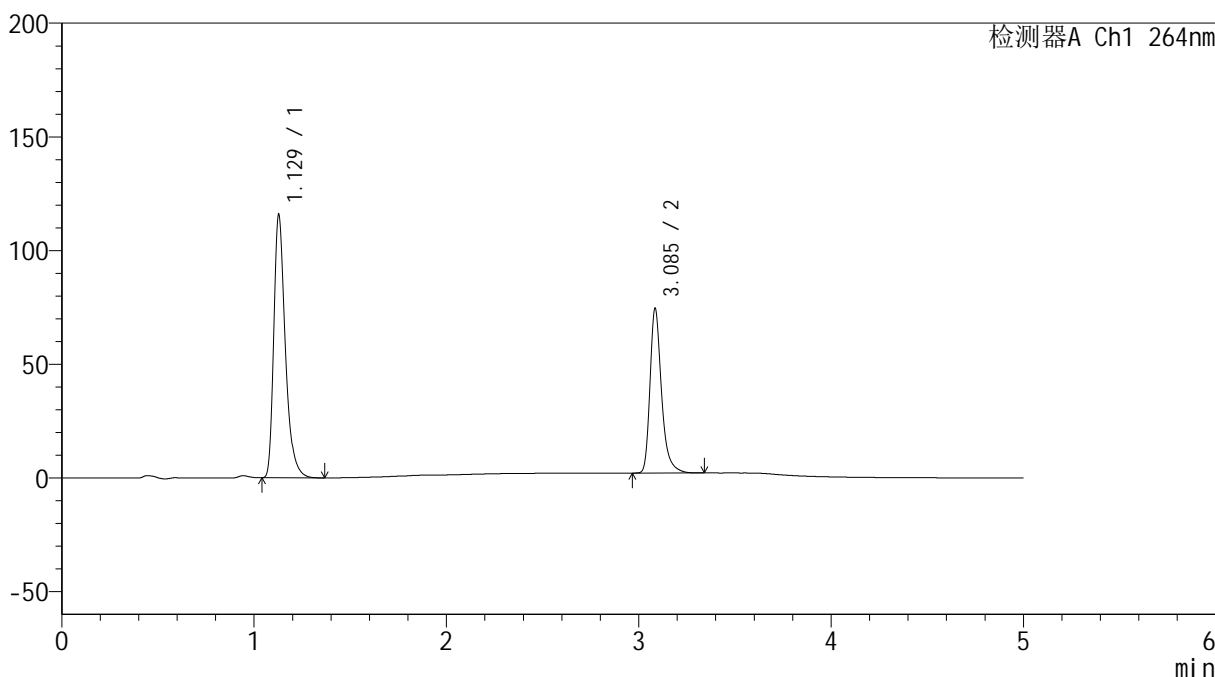
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-799-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 20:34:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:42              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	1.129	482141	115575	61.529	1792	1.366	--
2	3.085	301459	71814	38.471	13674	1.330	18.436
总计		783600	187389	100.000			

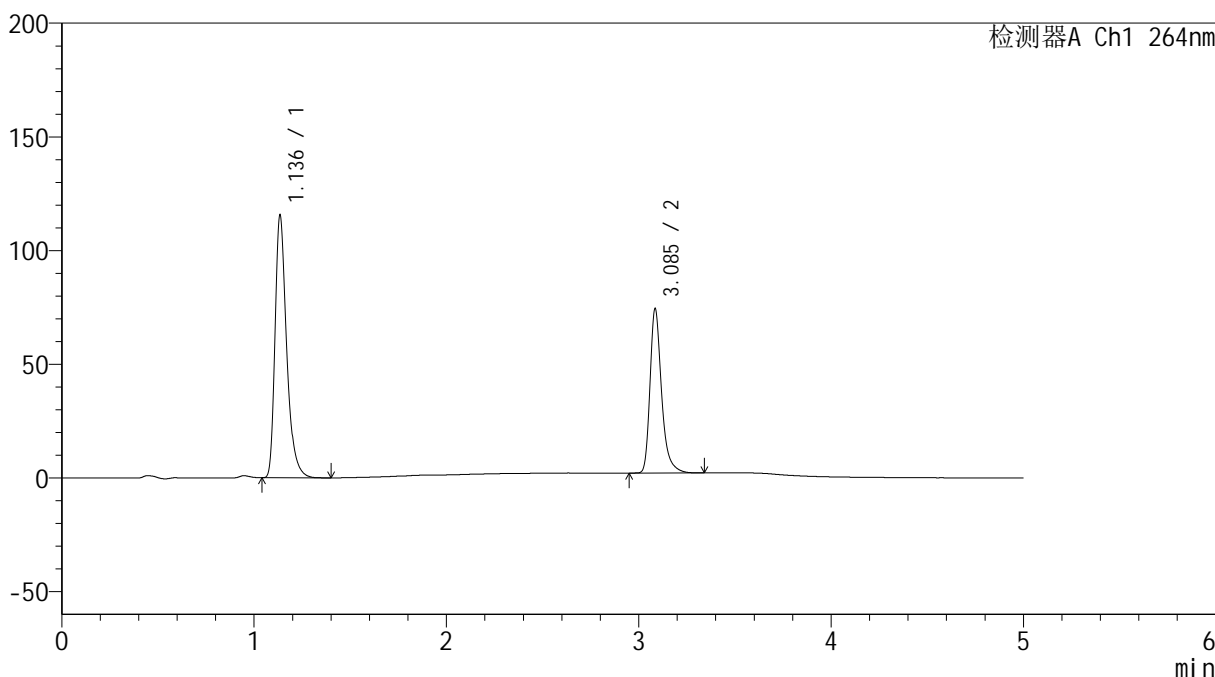
图117 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-800-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 20:40:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:45              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	1.136	482316	114787	61.518	1806	1.366	--
2	3.085	301707	71765	38.482	13628	1.332	18.340
总计		784023	186553	100.000			

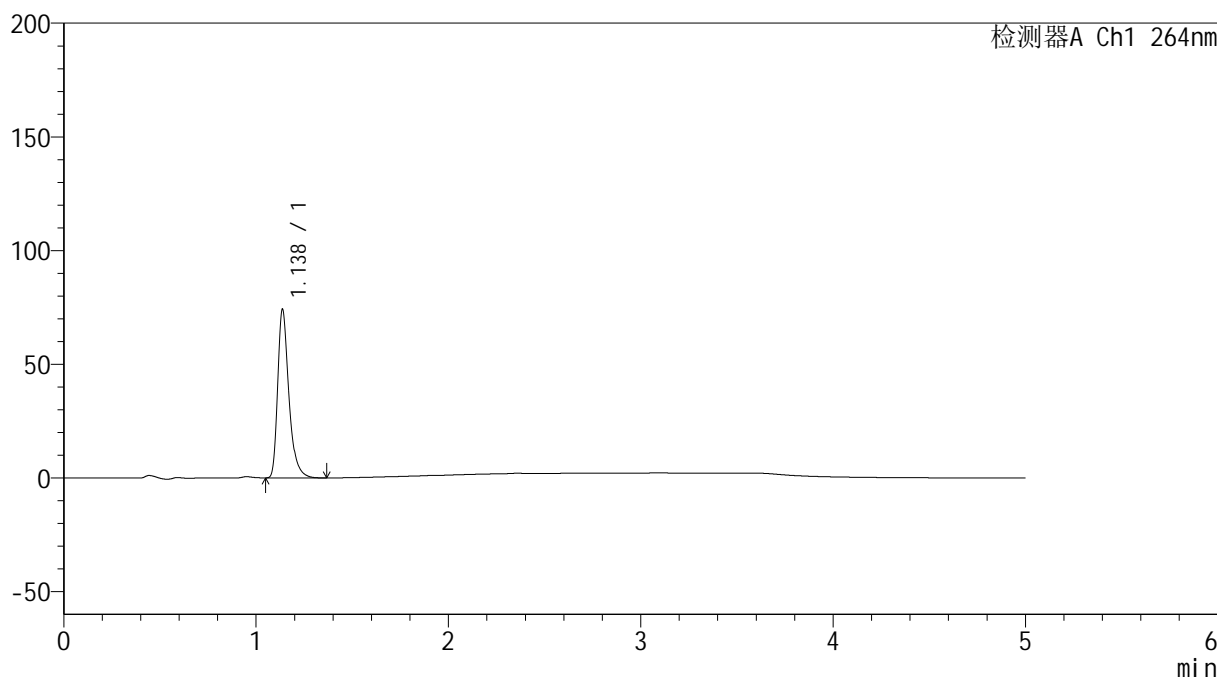
图118 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

### <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 - 10-14/7-801-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 20:45:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

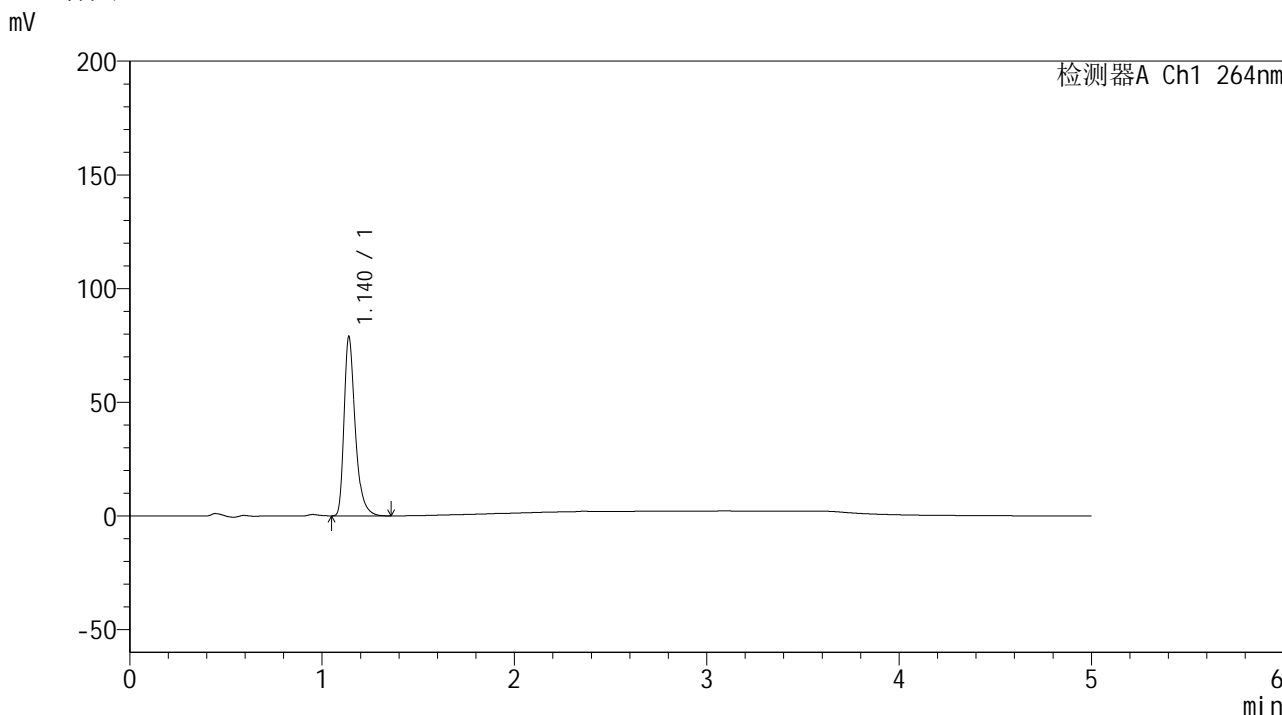
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	298726	74139	100.000	1961	1.370	--
总计		298726	74139	100.000			

图119 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-802-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 20:51:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

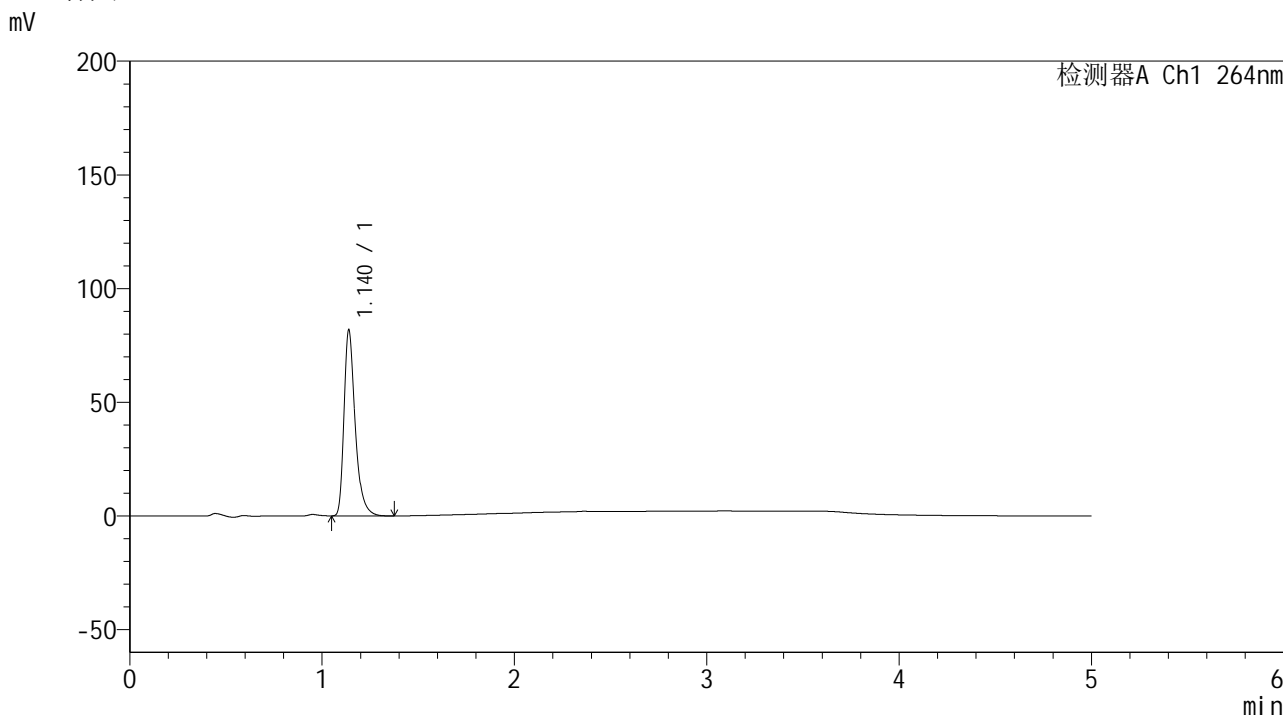
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	317178	78653	100.000	1972	1.372	--
总计		317178	78653	100.000			

图120 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-803-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 20:56:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

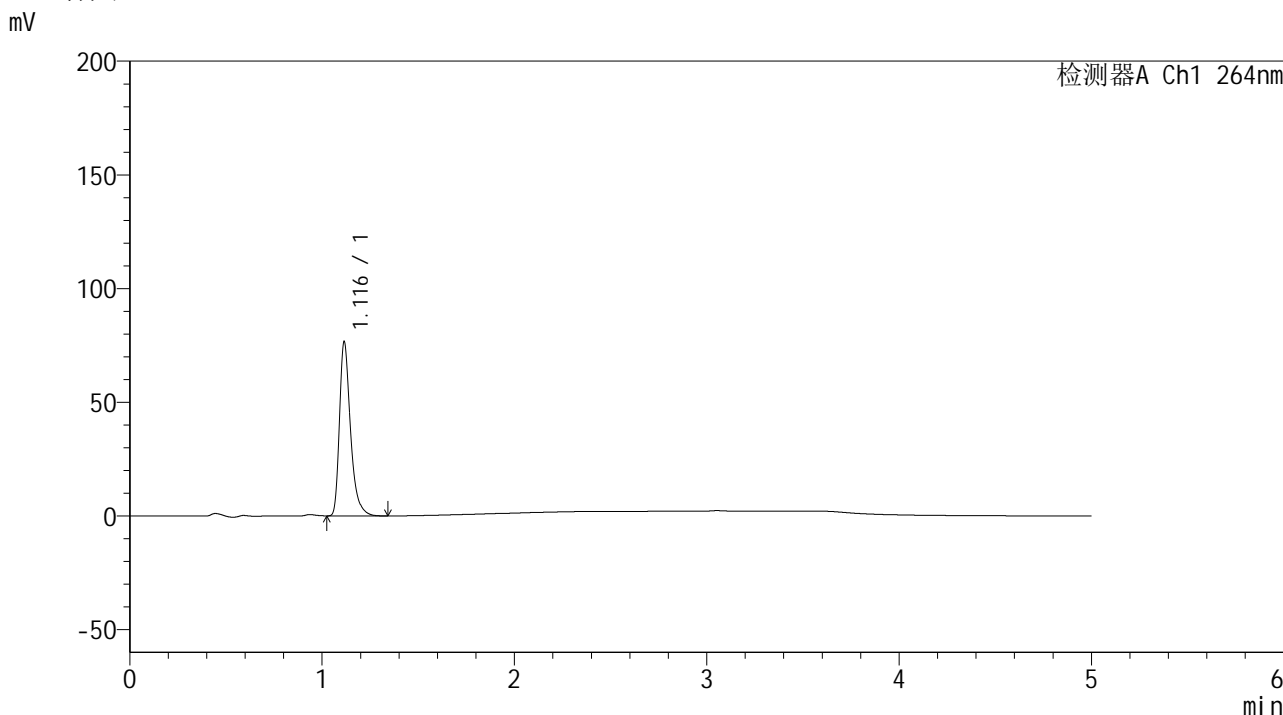
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	329638	81682	100.000	1965	1.373	--
总计		329638	81682	100.000			

图121 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-804-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:01:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

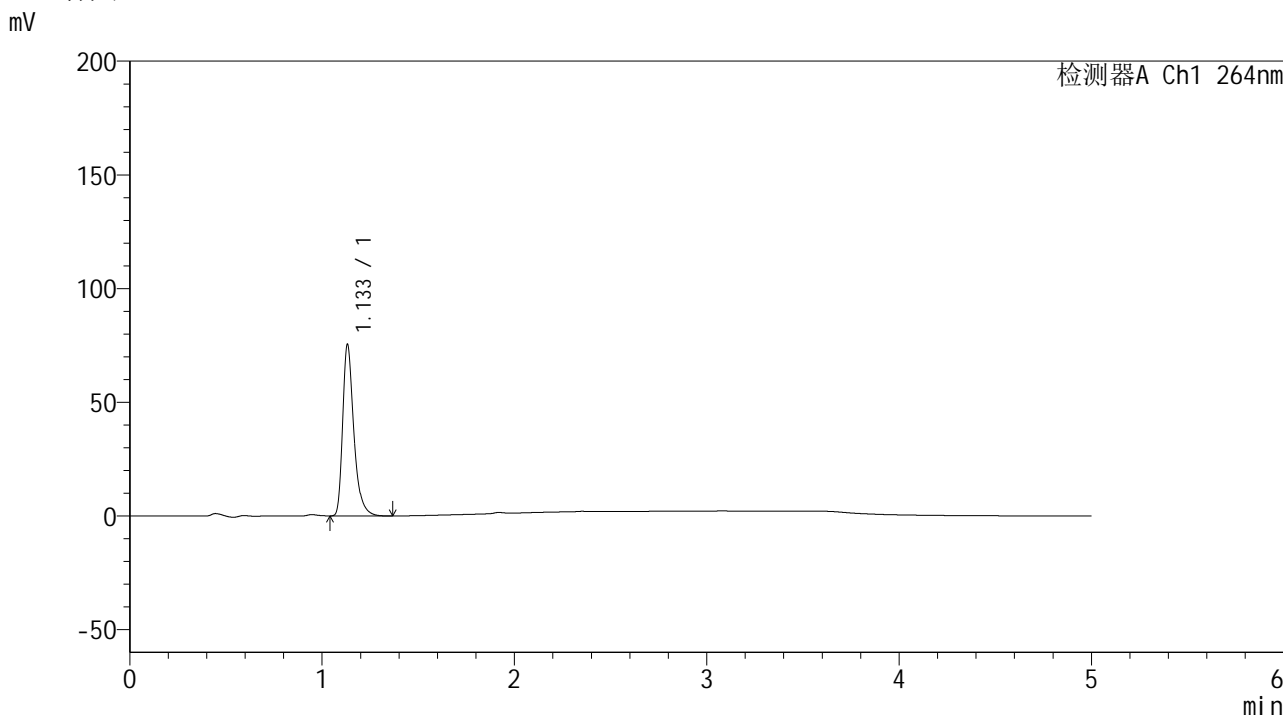
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	305139	76280	100.000	1923	1.379	--
总计		305139	76280	100.000			

图122 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-805-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:07:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:54:58              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	1.133	302843	75001	100.000	1953	1.376	--
总计		302843	75001	100.000			

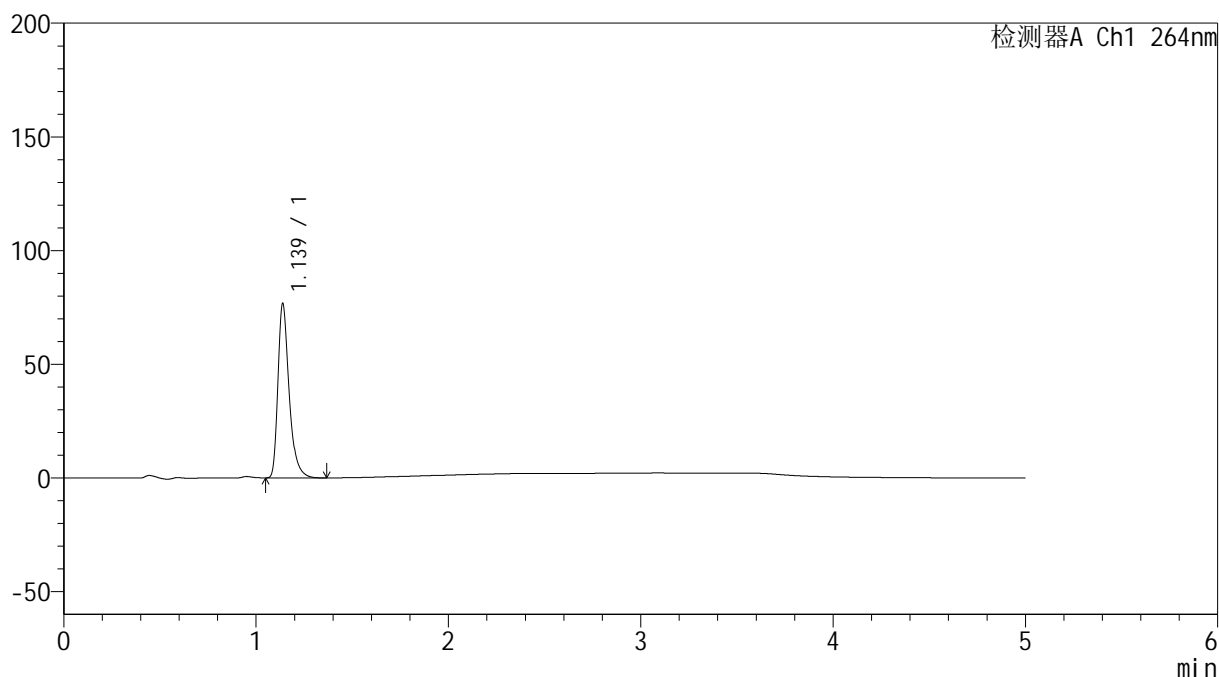
图123 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-806-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:12:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:01 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

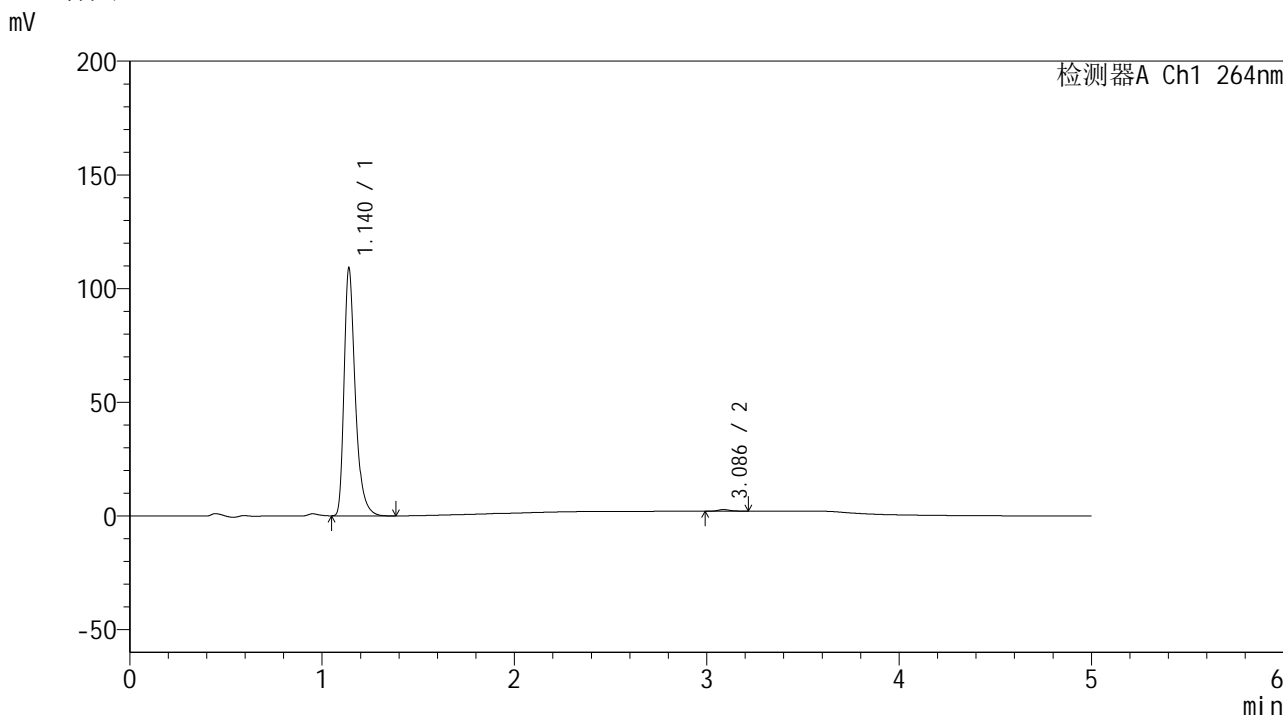
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	309160	76677	100.000	1963	1.372	--
总计		309160	76677	100.000			

图124 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-807-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:17:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

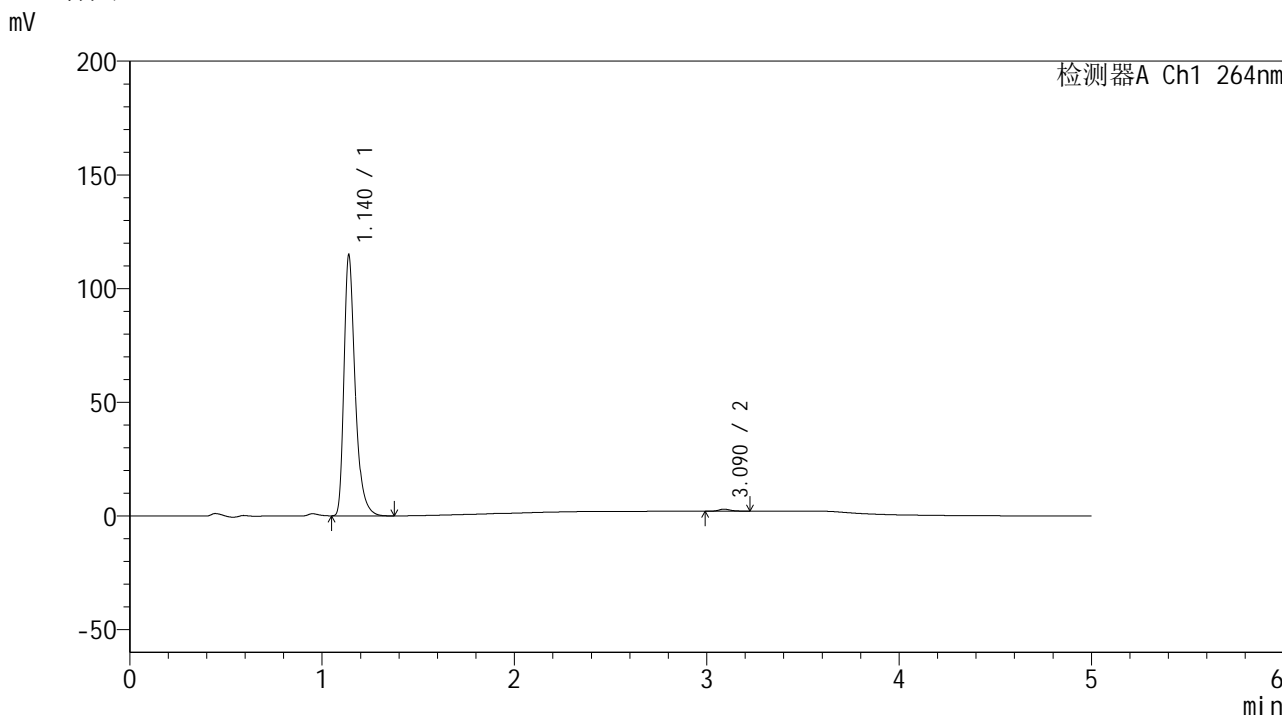
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	439197	108758	99.314	1964	1.373	--
2	3.086	3033	719	0.686	12700	1.220	18.321
总计		442230	109477	100.000			

图125 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-808-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:23:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:06              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	1.140	462300	114568	99.165	1963	1.372	--
2	3.090	3894	917	0.835	13097	1.248	18.495
总计		466194	115485	100.000			

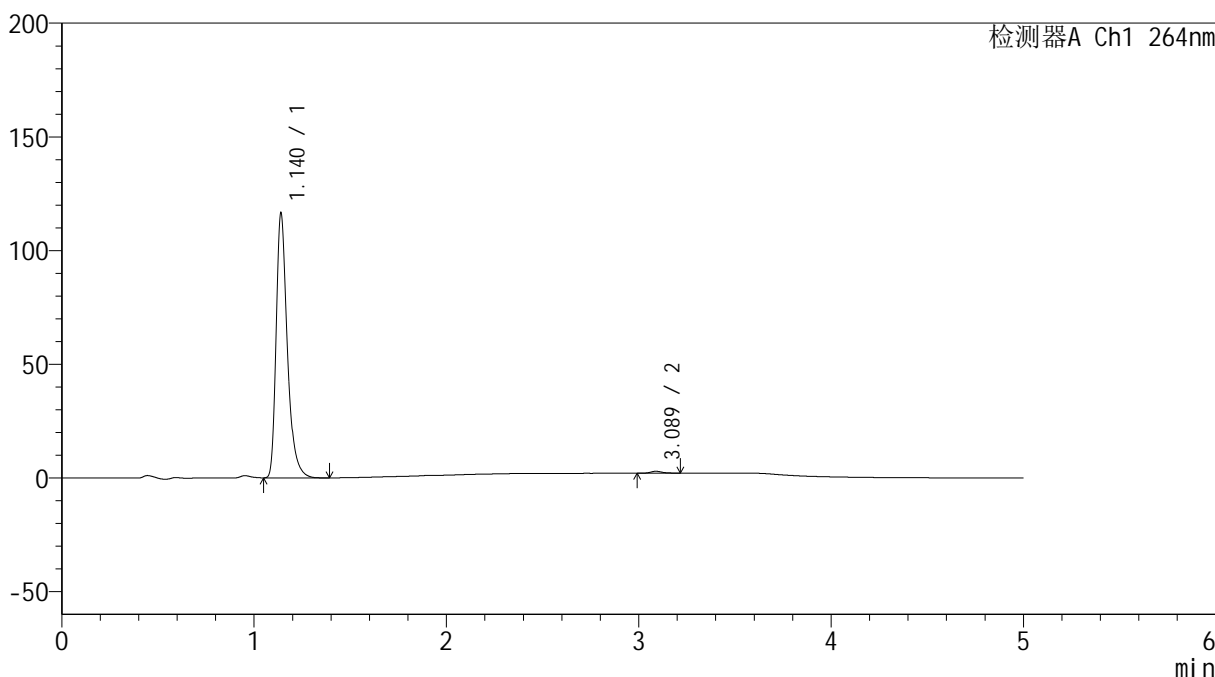
图126 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <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 - 10-14/7-809-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:28:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

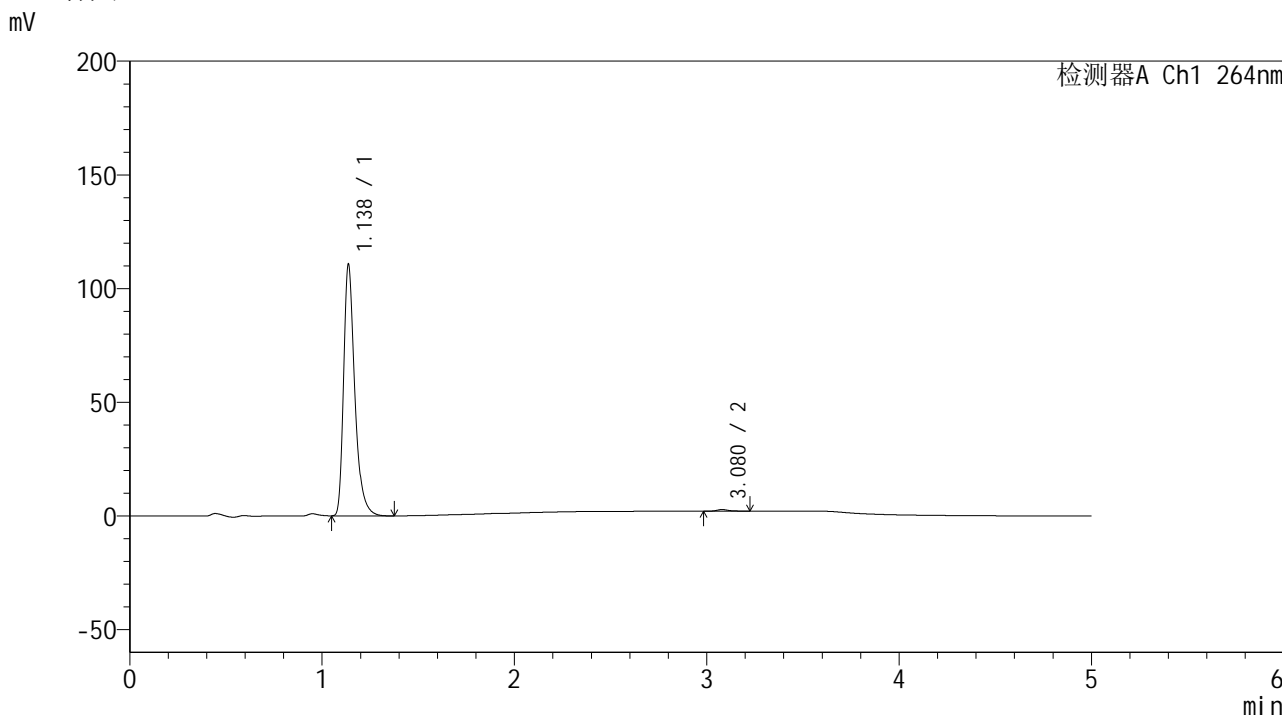
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	468764	116040	99.266	1969	1.373	--
2	3.089	3464	832	0.734	13373	1.216	18.587
总计		472228	116872	100.000			

图127 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-810-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:33:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

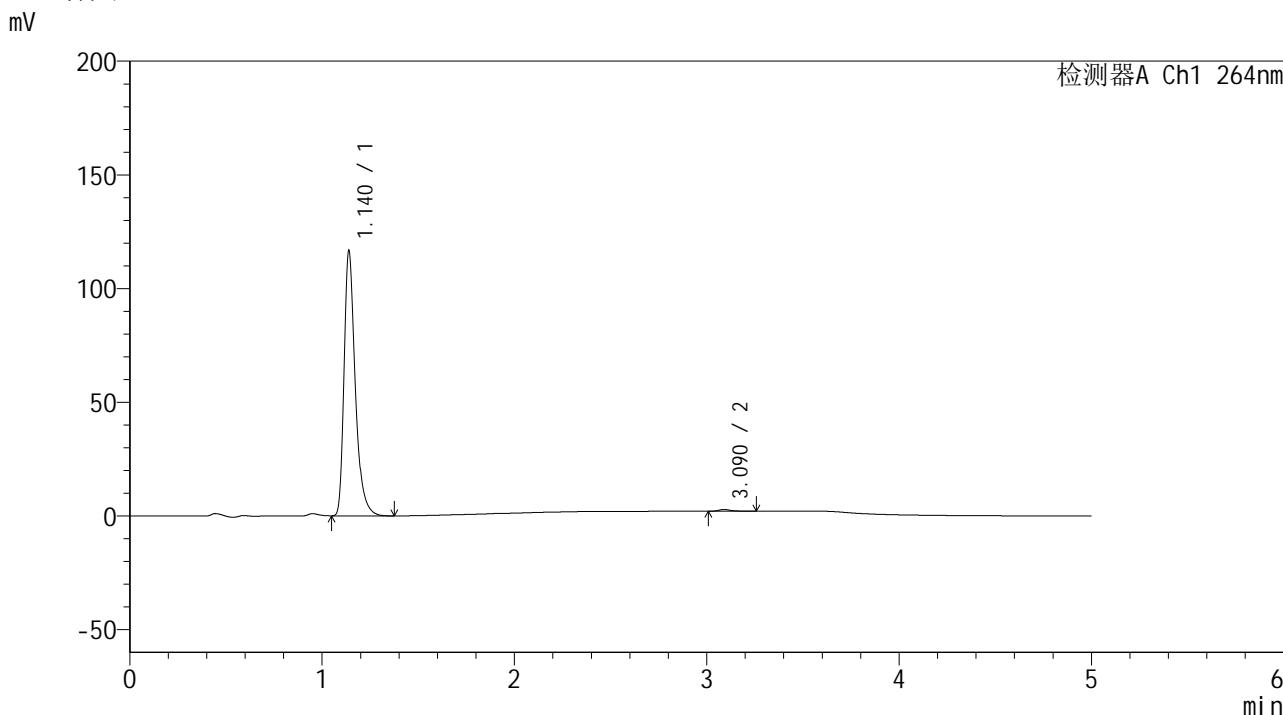
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	445549	110557	99.333	1960	1.370	--
2	3.080	2991	711	0.667	13357	1.276	18.550
总计		448541	111267	100.000			

图128 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-811-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:39:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

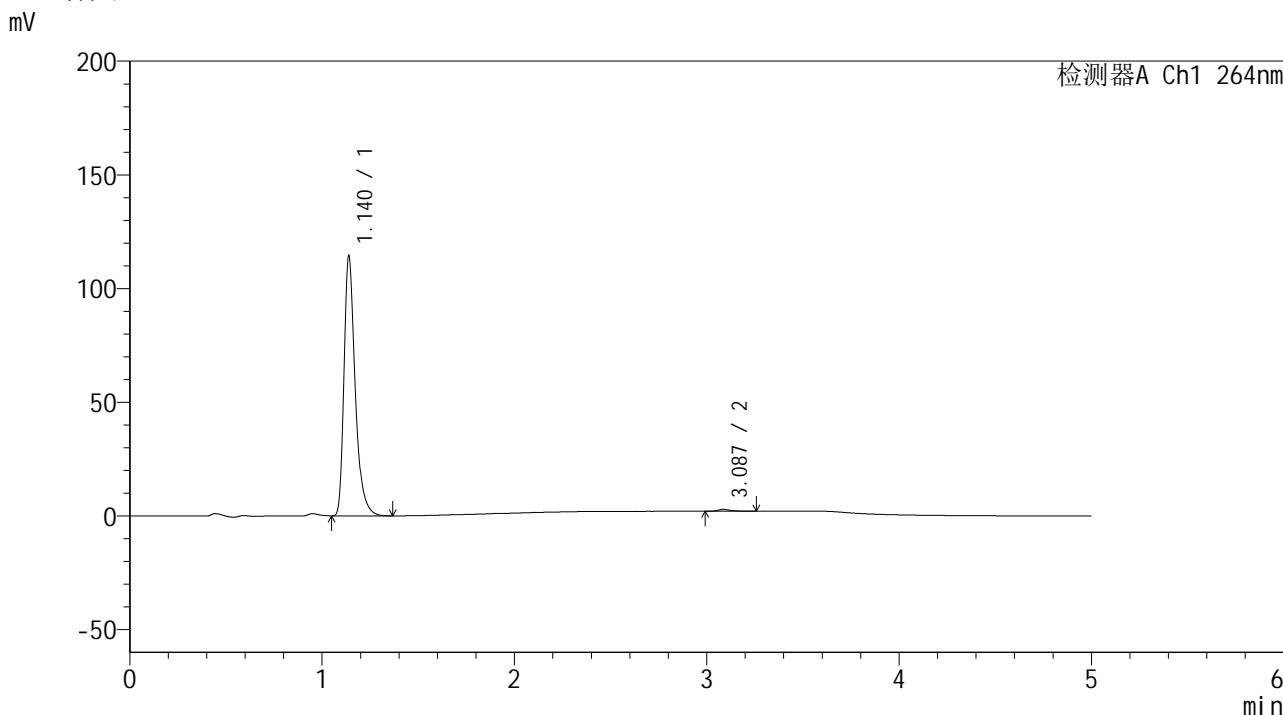
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	469540	116323	99.295	1969	1.372	--
2	3.090	3334	772	0.705	13207	1.349	18.541
总计		472874	117095	100.000			

图129 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-812-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:44:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:17              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	1.140	460498	114191	99.257	1966	1.372	--
2	3.087	3449	796	0.743	13133	1.592	18.495
总计		463948	114987	100.000			

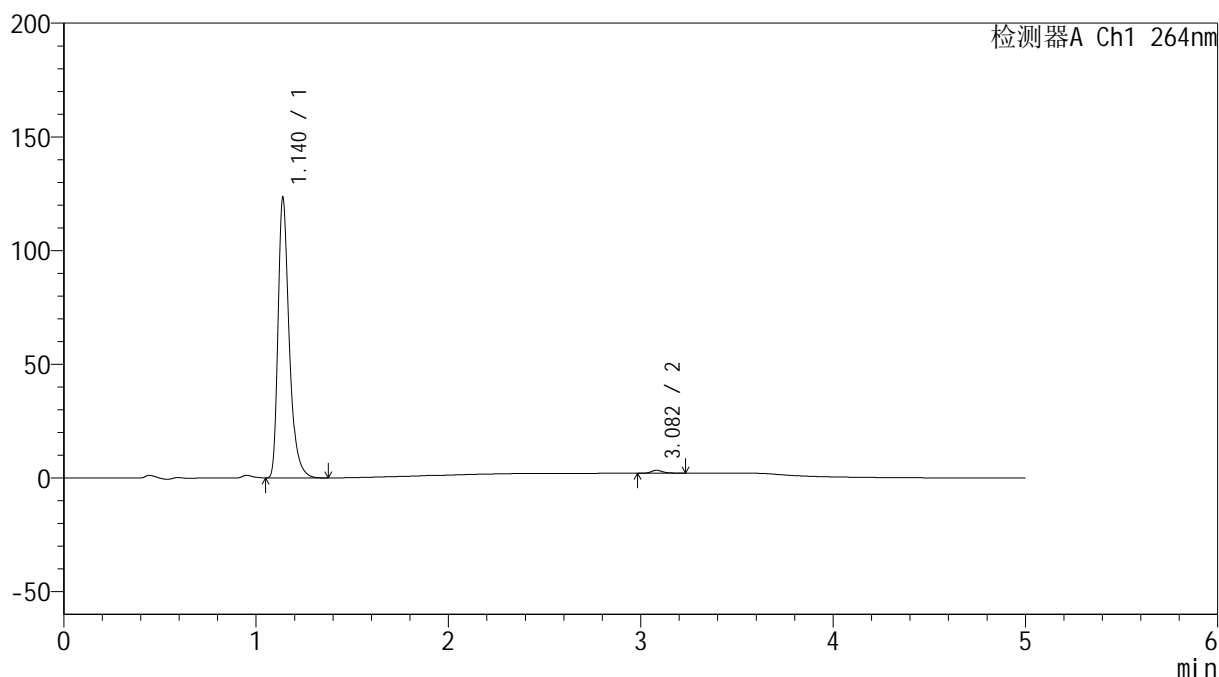
图130 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-813-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:50:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:19 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

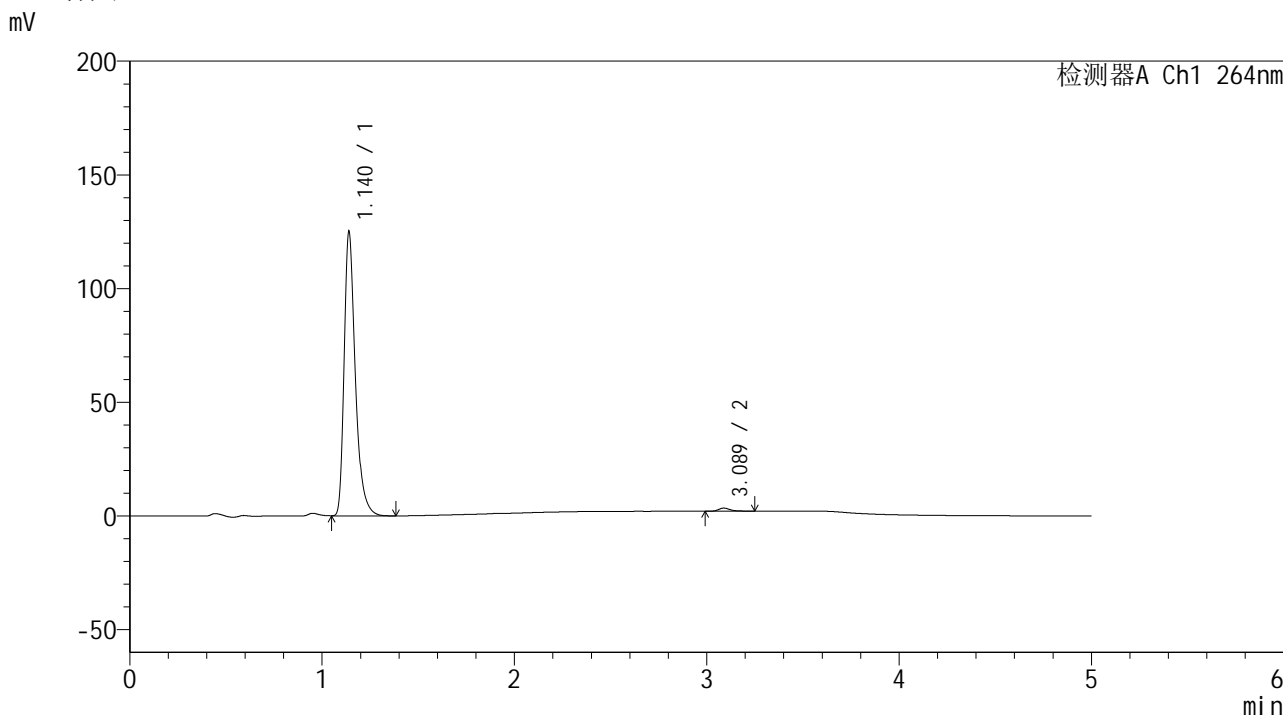
检测器A Ch1 264nm

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	1.140	496217	123041	98.928	1967	1.371	--
2	3.082	5377	1293	1.072	13413	1.283	18.560
总计		501594	124333	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 - 10-14/7-814-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 21:55:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:22      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	1.140	503536	124510	98.871	1964	1.373	--
2	3.089	5750	1365	1.129	13390	1.340	18.579
总计		509286	125875	100.000			

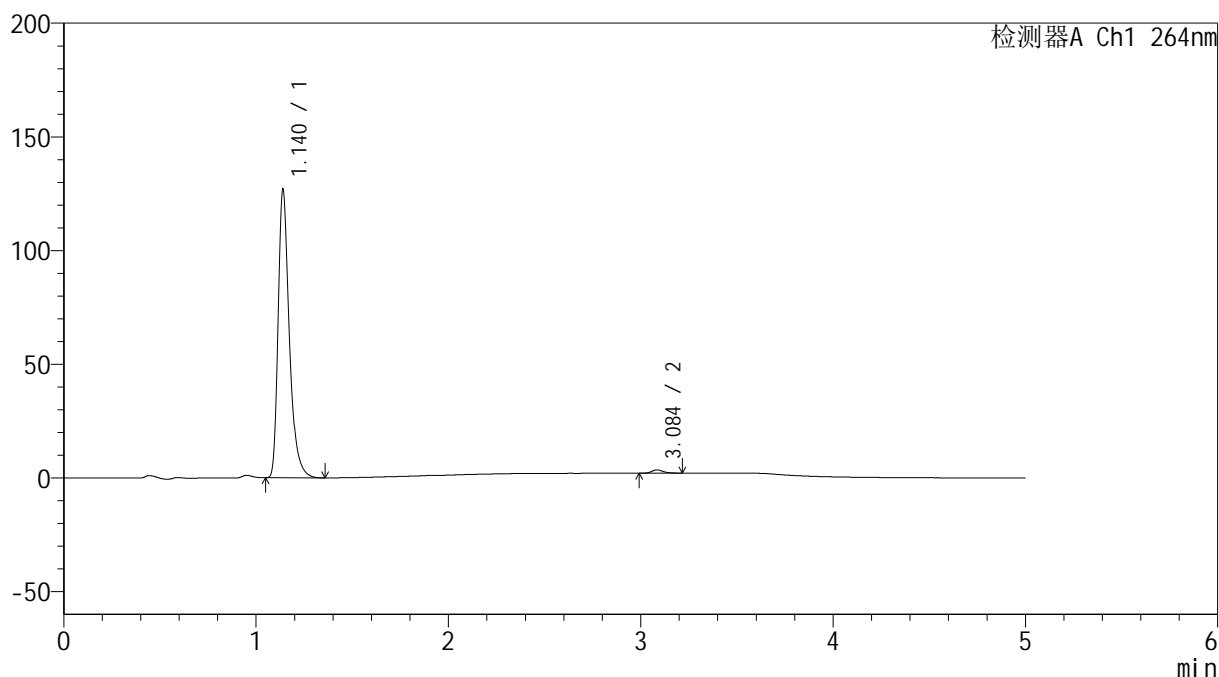
图132 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-815-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 22:00:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

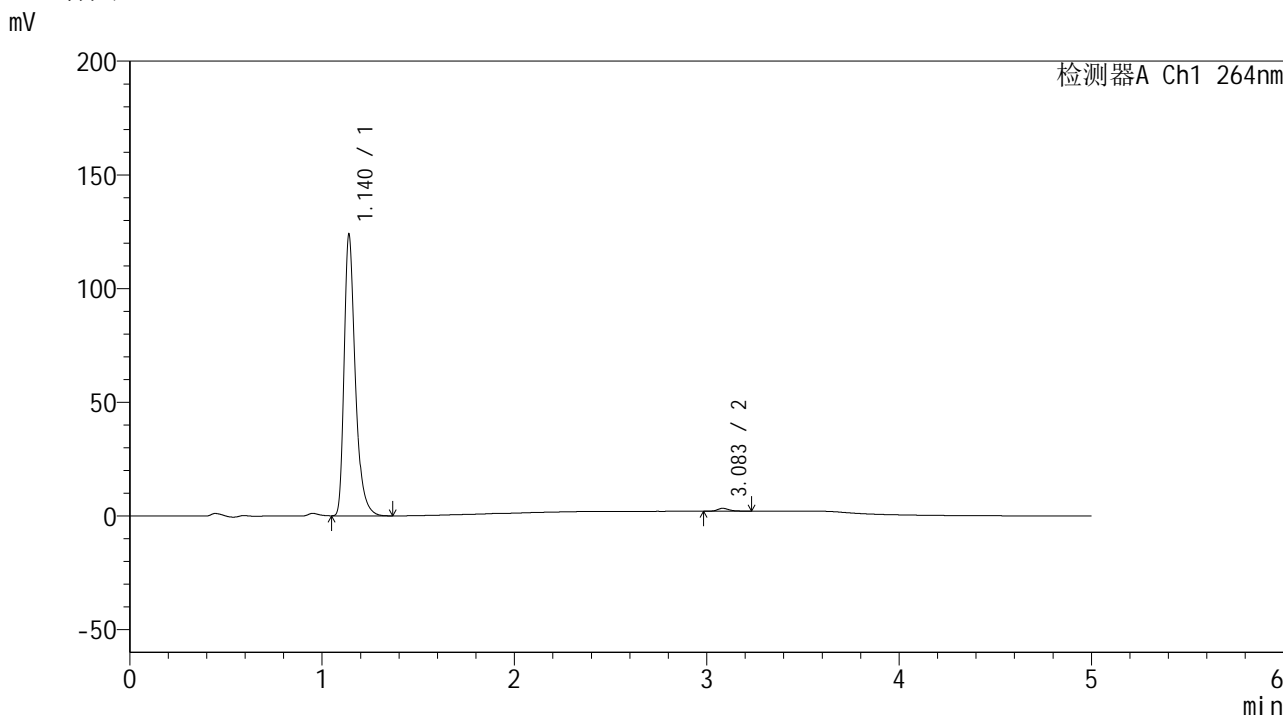
检测器A Ch1 264nm

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	1.140	510946	126378	98.854	1963	1.373	--
2	3.084	5925	1422	1.146	13432	1.234	18.566
总计		516872	127800	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 - 10-14/7-816-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 22:06:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:27              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	1.140	497846	123359	98.937	1970	1.373	--
2	3.083	5349	1267	1.063	13181	1.240	18.486
总计		503196	124626	100.000			

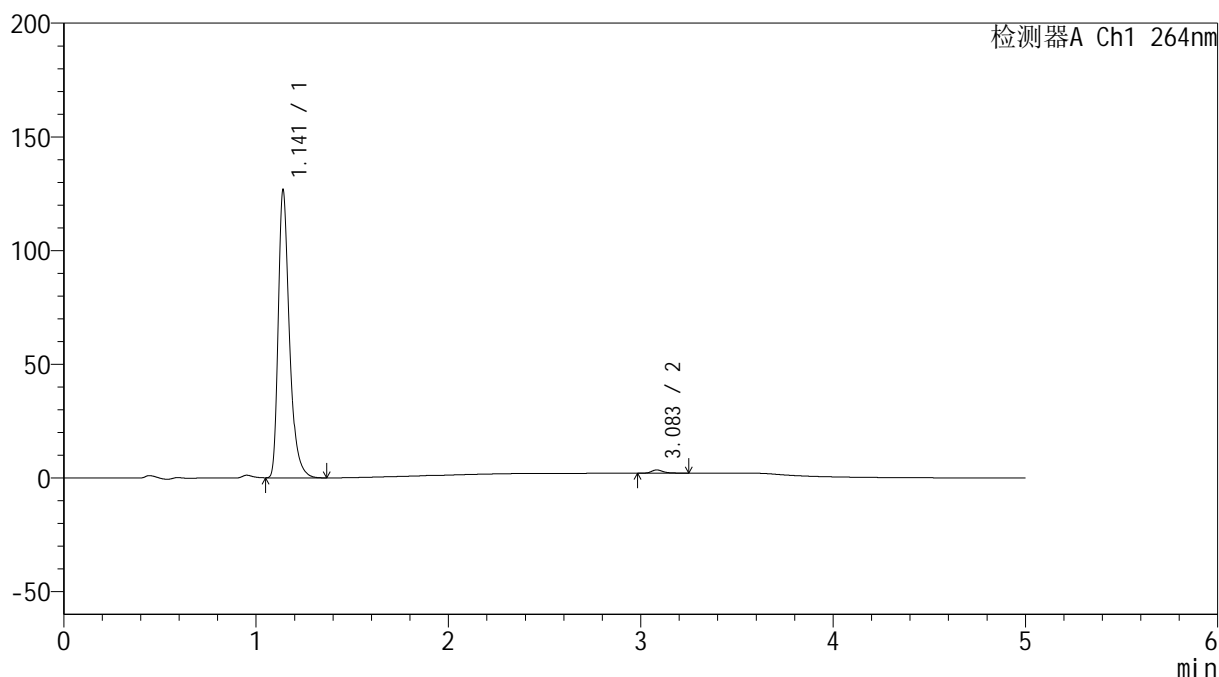
图134 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-817-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 22:11:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

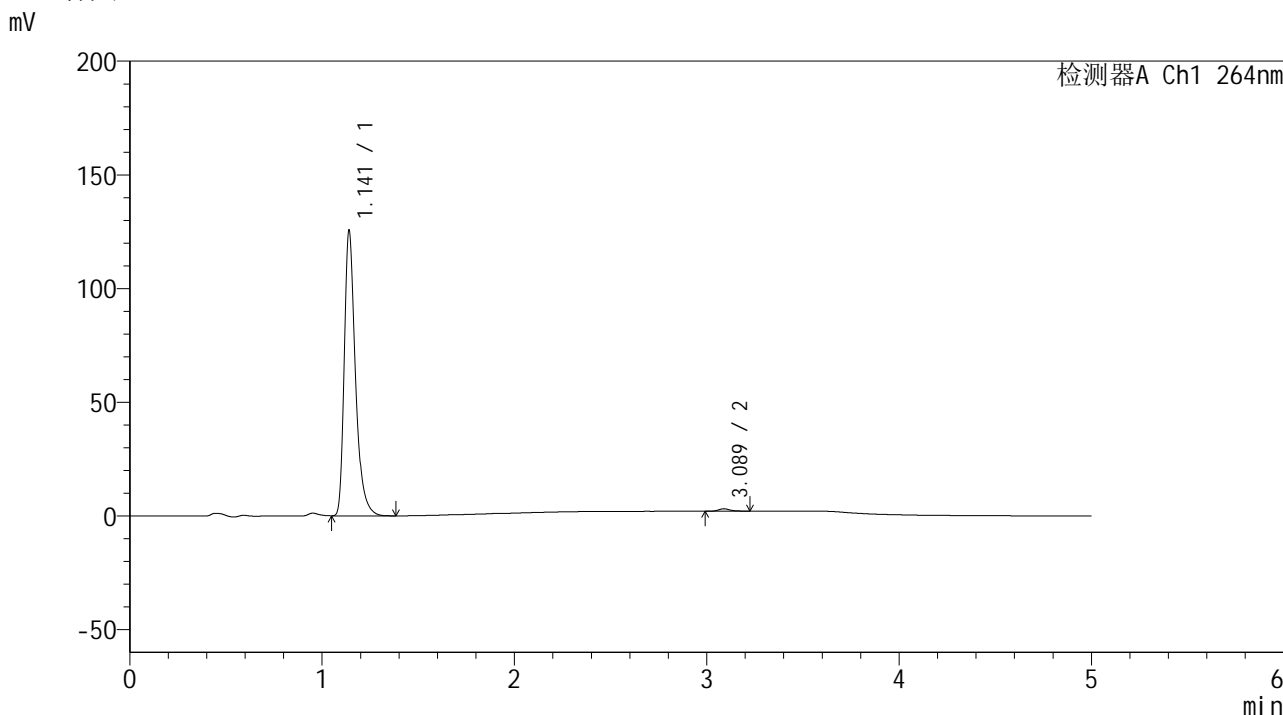
检测器A Ch1 264nm

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	1.141	510497	125921	98.831	1966	1.375	--
2	3.083	6040	1435	1.169	13371	1.270	18.534
总计		516538	127357	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 - 10-14/7-818-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 22:16:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:32              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	1.141	505367	124762	99.142	1971	1.374	--
2	3.089	4375	1058	0.858	13590	1.251	18.658
总计		509742	125820	100.000			

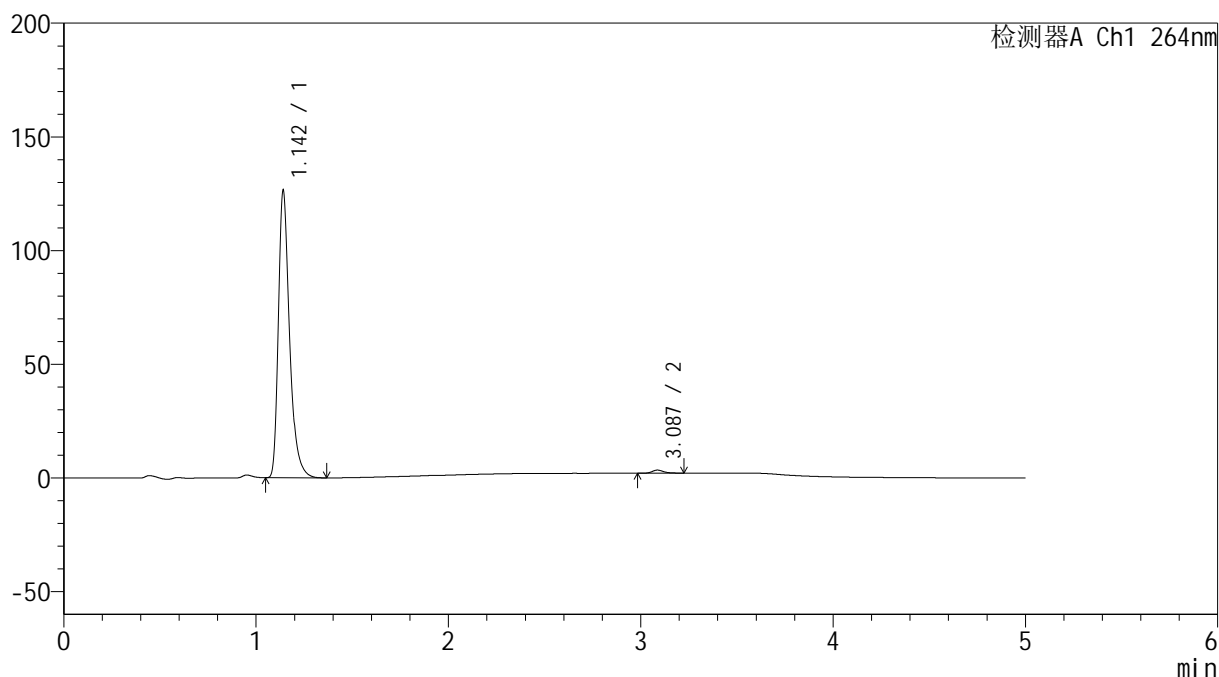
图136 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-819-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 22:22:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:34 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

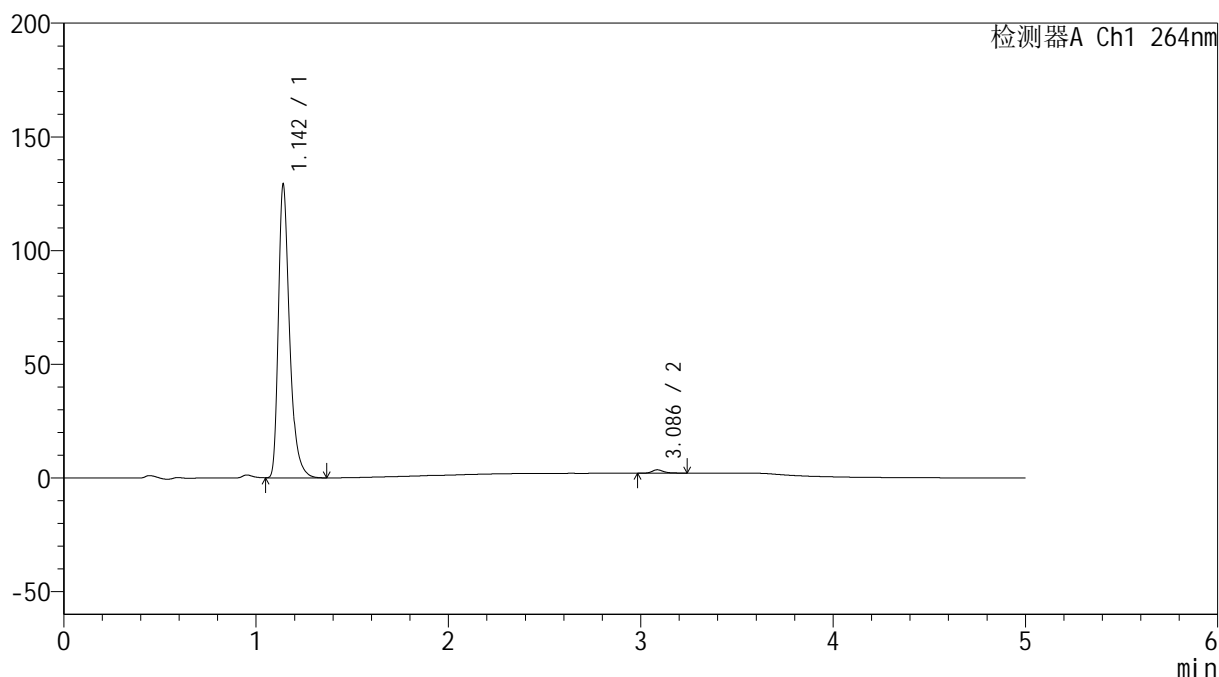
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	508969	125255	98.887	1972	1.375	--
2	3.087	5728	1361	1.113	13208	1.271	18.501
总计		514697	126616	100.000			

## &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 - 10-14/7-820-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 22:27:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:37 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

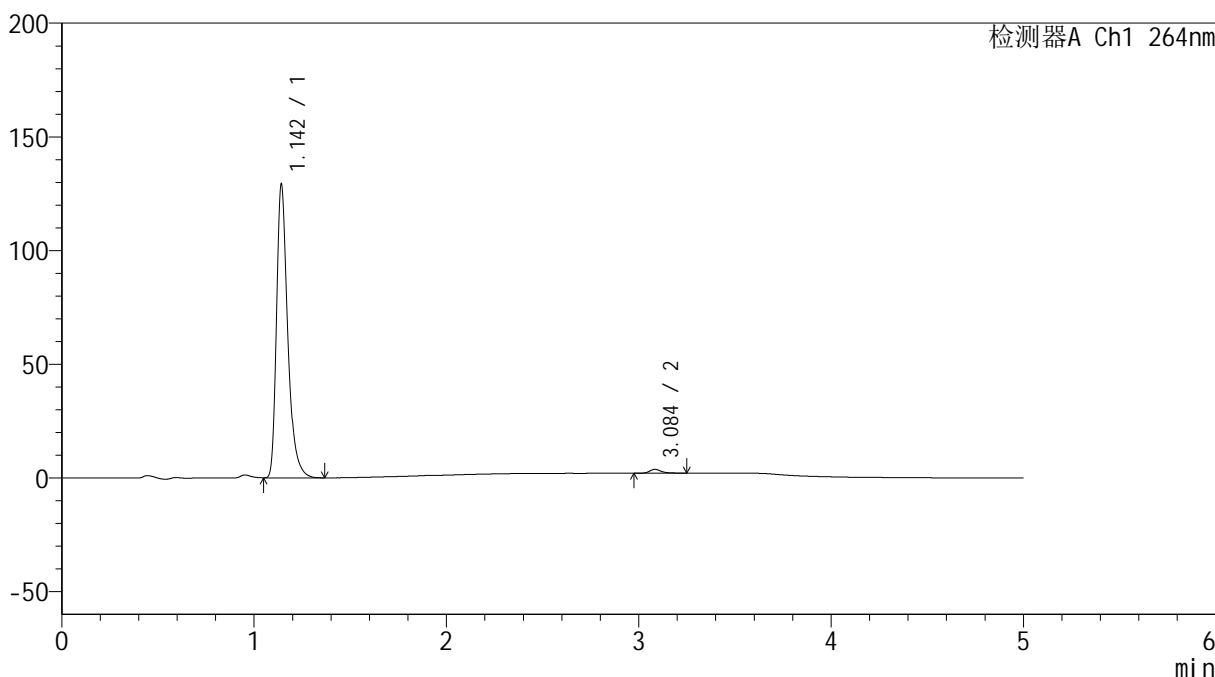
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	520529	127882	98.810	1966	1.376	--
2	3.086	6271	1491	1.190	13625	1.302	18.630
总计		526800	129373	100.000			

### <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 - 10-14/7-821-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 22:33:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:39      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)
1	1.142	520727	127379	98.653	1968	1.376	--
2	3.084	7108	1678	1.347	13443	1.317	18.541
总计		527835	129057	100.000			

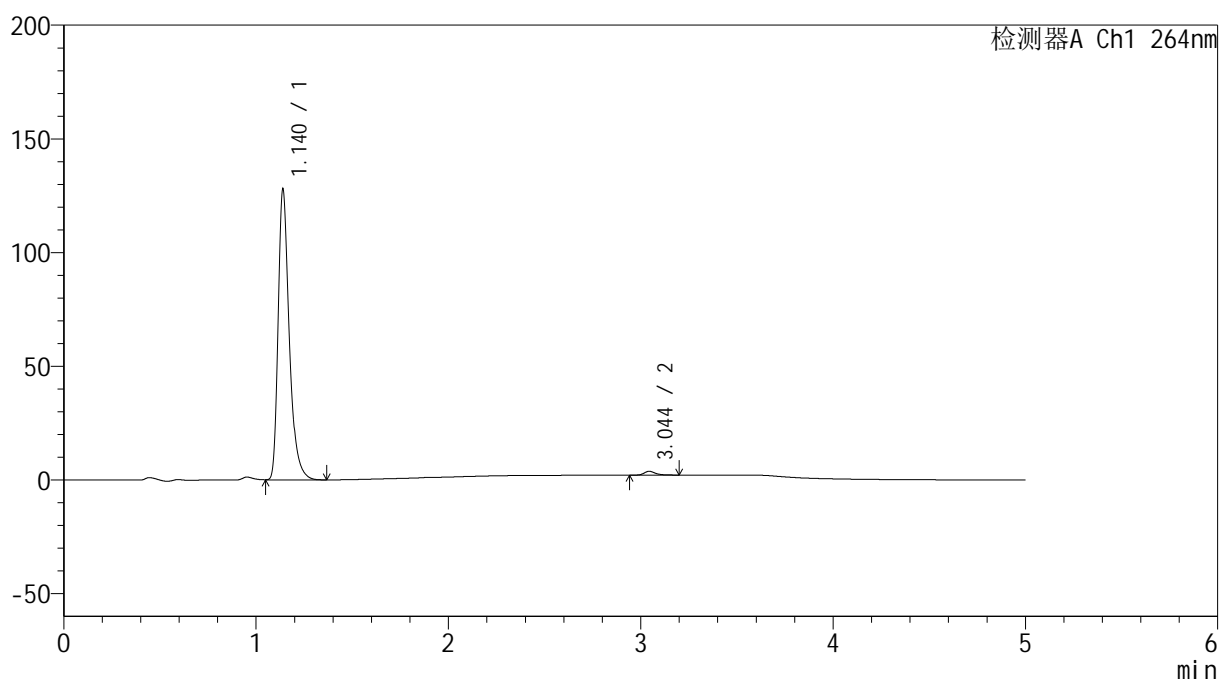
图139 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-822-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 22:38:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:42 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

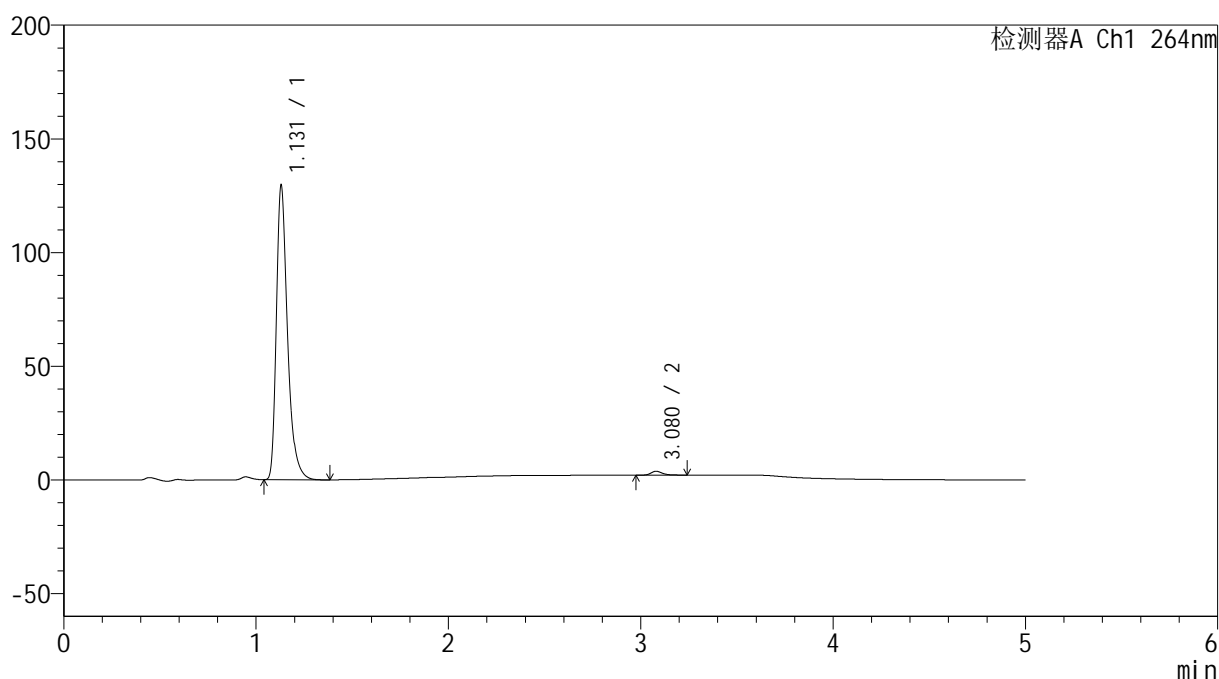
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	511420	127337	98.680	1985	1.373	--
2	3.044	6840	1662	1.320	13610	1.301	18.416
总计		518260	129000	100.000			

## &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 - 10-14/7-823-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 22:43:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

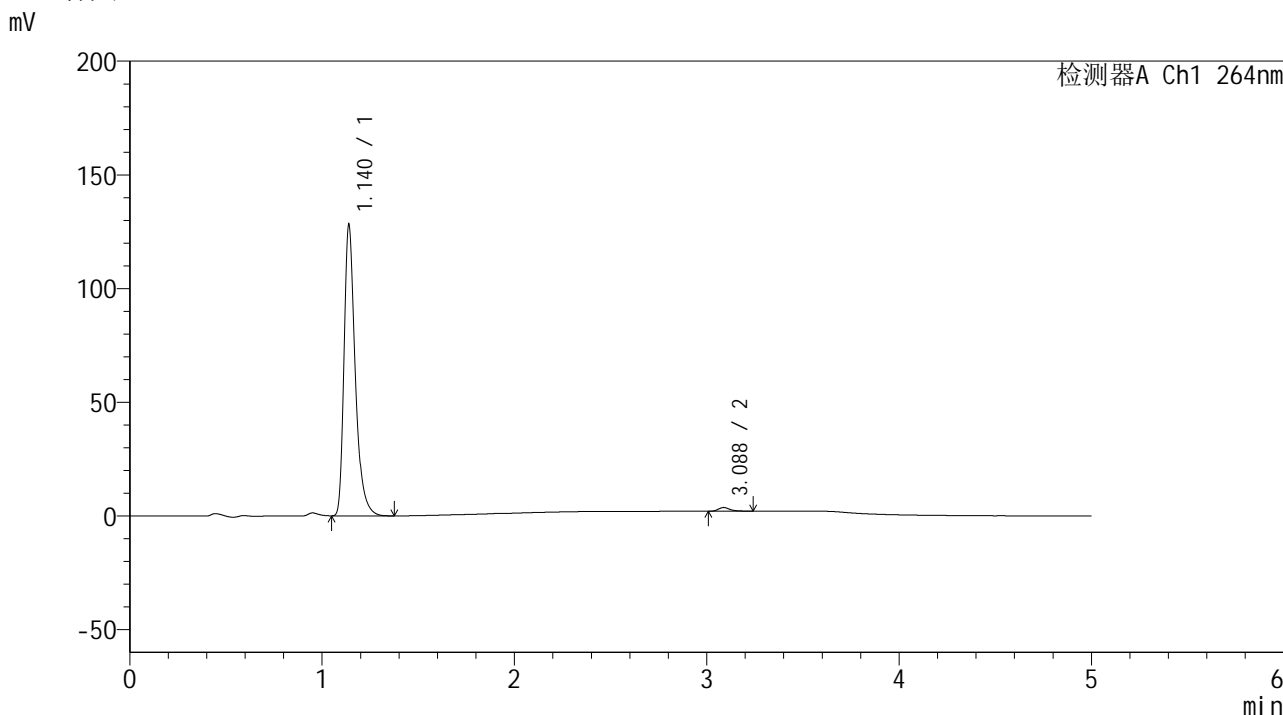
检测器A Ch1 264nm

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	1.131	521586	129388	98.636	1938	1.375	--
2	3.080	7213	1725	1.364	13515	1.302	18.669
总计		528799	131114	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 - 10-14/7-824-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 22:49:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:47              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	1.140	516909	127731	98.716	1959	1.373	--
2	3.088	6722	1629	1.284	13774	1.294	18.704
总计		523631	129360	100.000			

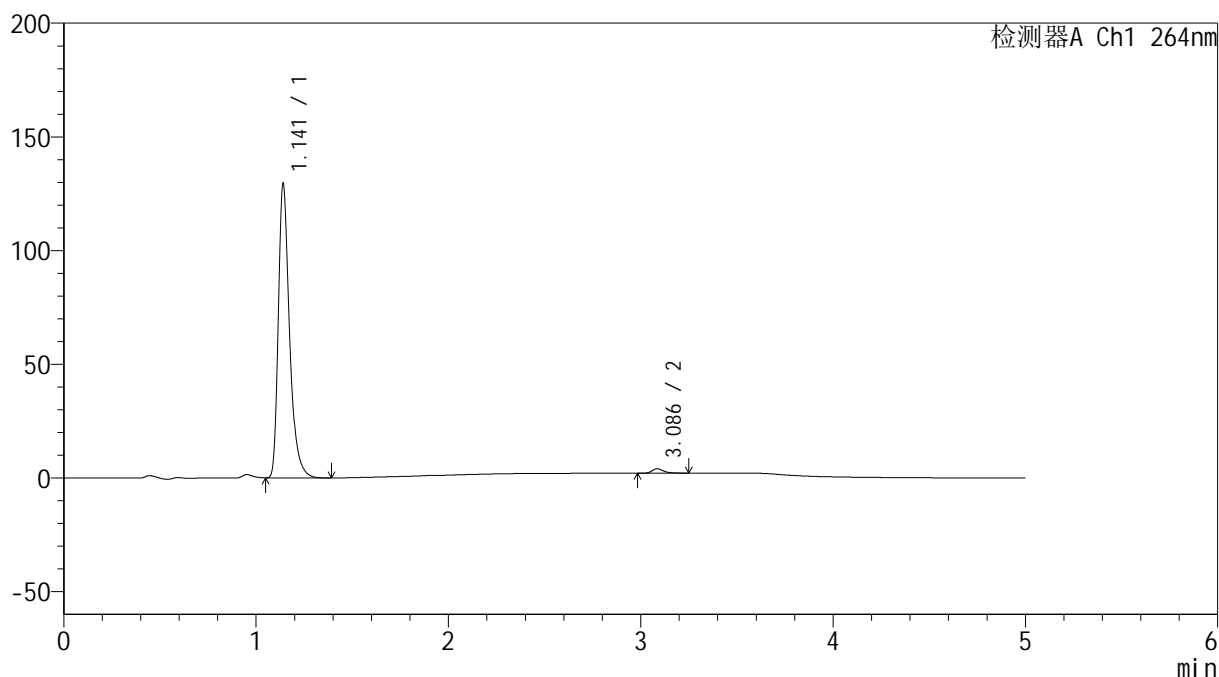
图142 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-825-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 22:54:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:50 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

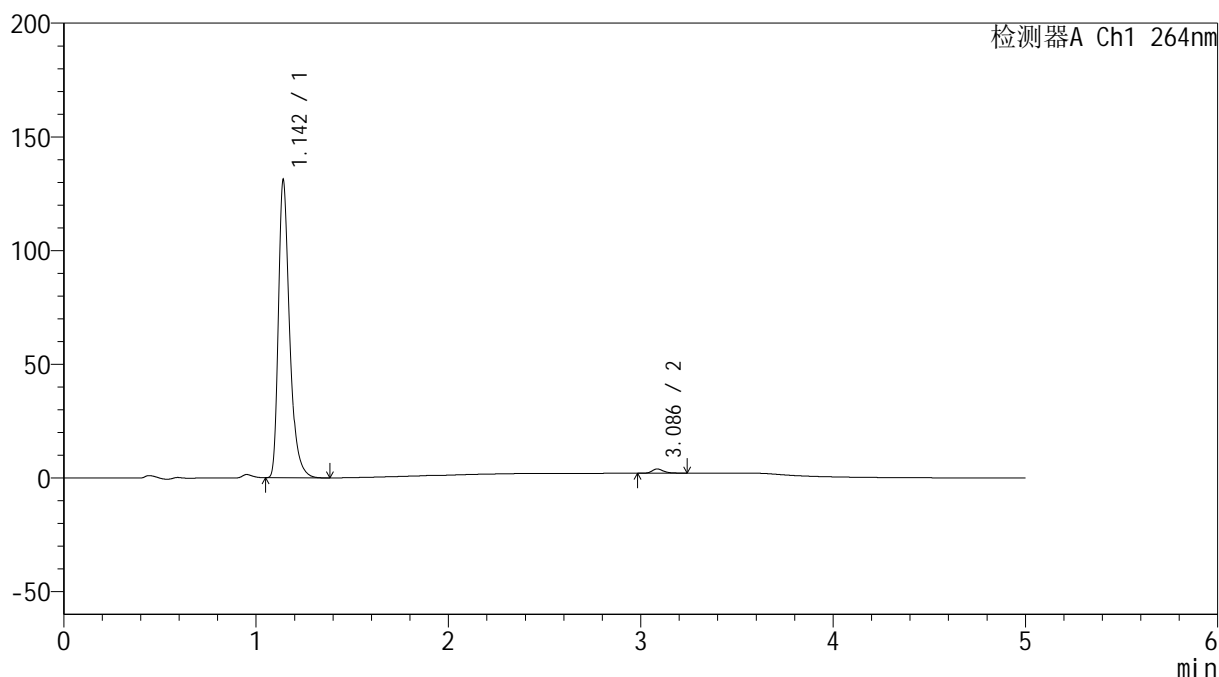
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	521738	128373	98.456	1967	1.375	--
2	3.086	8184	1942	1.544	13586	1.338	18.621
总计		529922	130315	100.000			

## &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 - 10-14/7-826-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 22:59:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:52 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

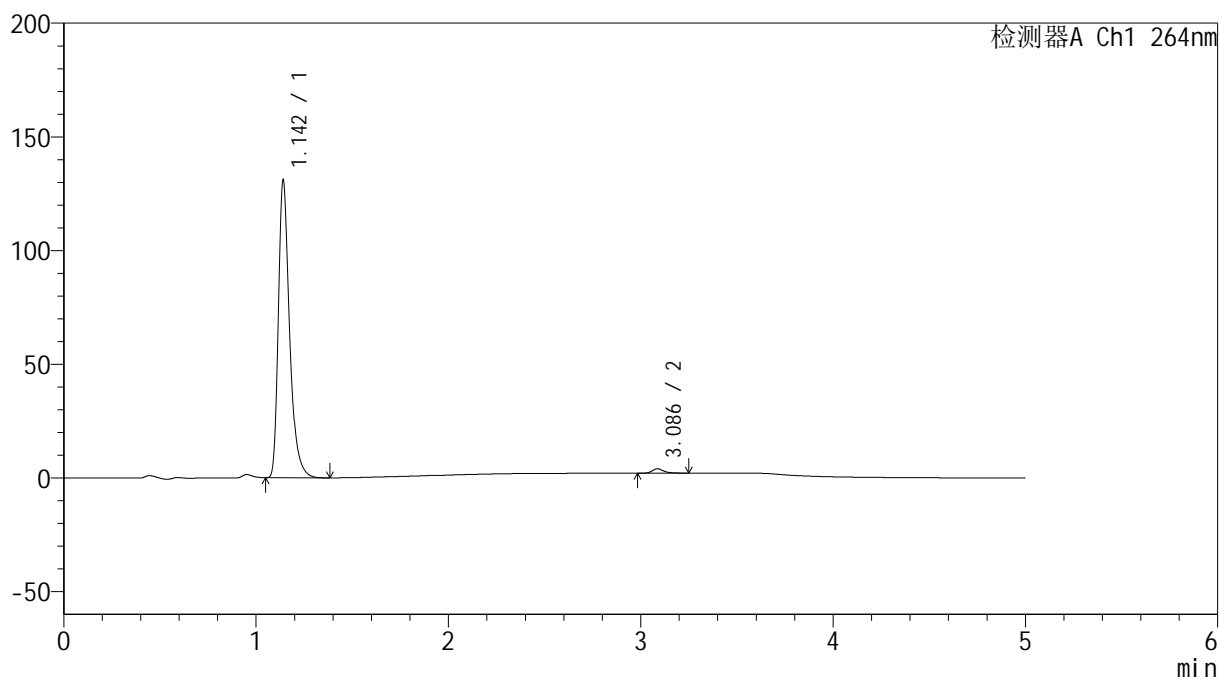
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	528668	129687	98.554	1961	1.376	--
2	3.086	7759	1861	1.446	13500	1.287	18.570
总计		536428	131548	100.000			

## &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 - 10-14/7-827-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/23 23:05:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

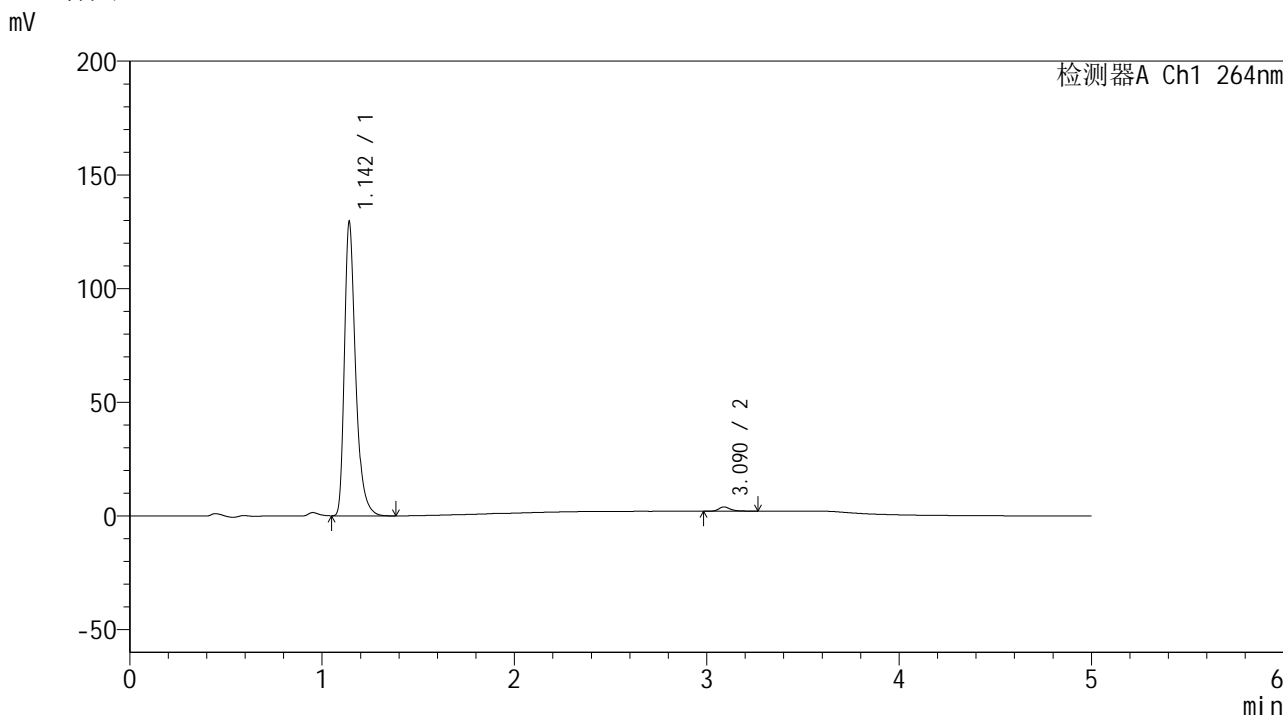
检测器A Ch1 264nm

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	1.142	528512	129715	98.509	1963	1.376	--
2	3.086	8002	1910	1.491	13501	1.303	18.583
总计		536513	131626	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 - 10-14/7-828-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:10:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:55:57              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	1.142	521669	127988	98.524	1967	1.376	--
2	3.090	7817	1863	1.476	13568	1.290	18.630
总计		529486	129851	100.000			

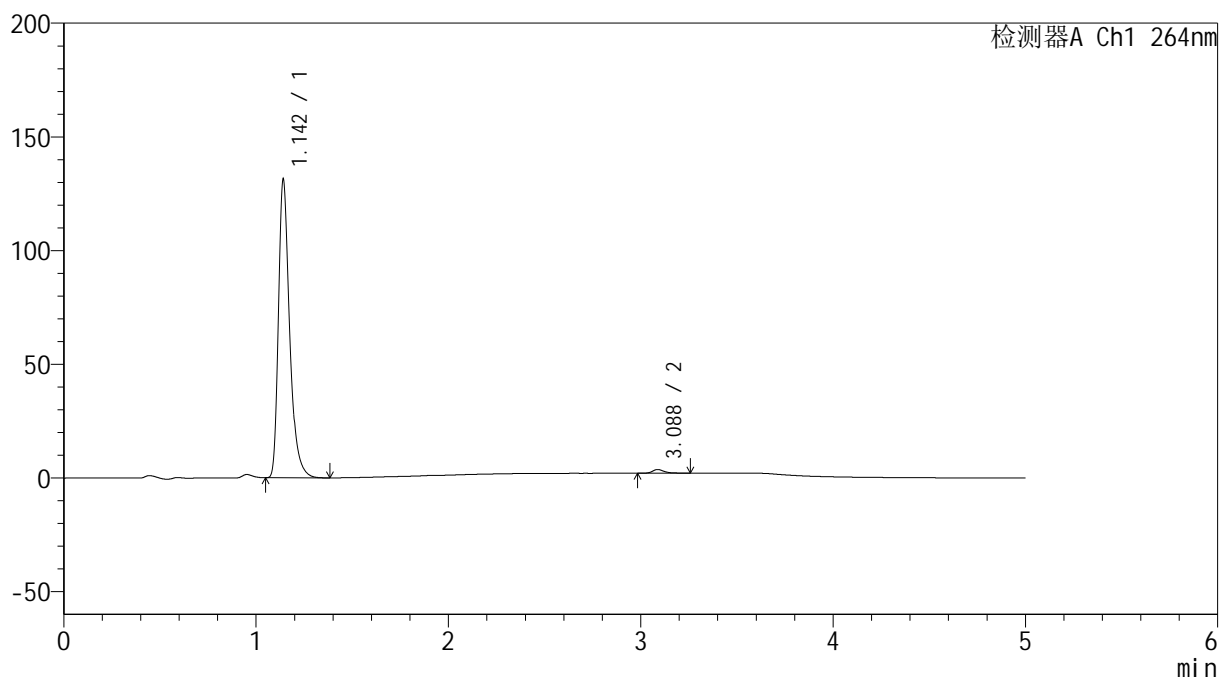
图146 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-829-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:15:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:00 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

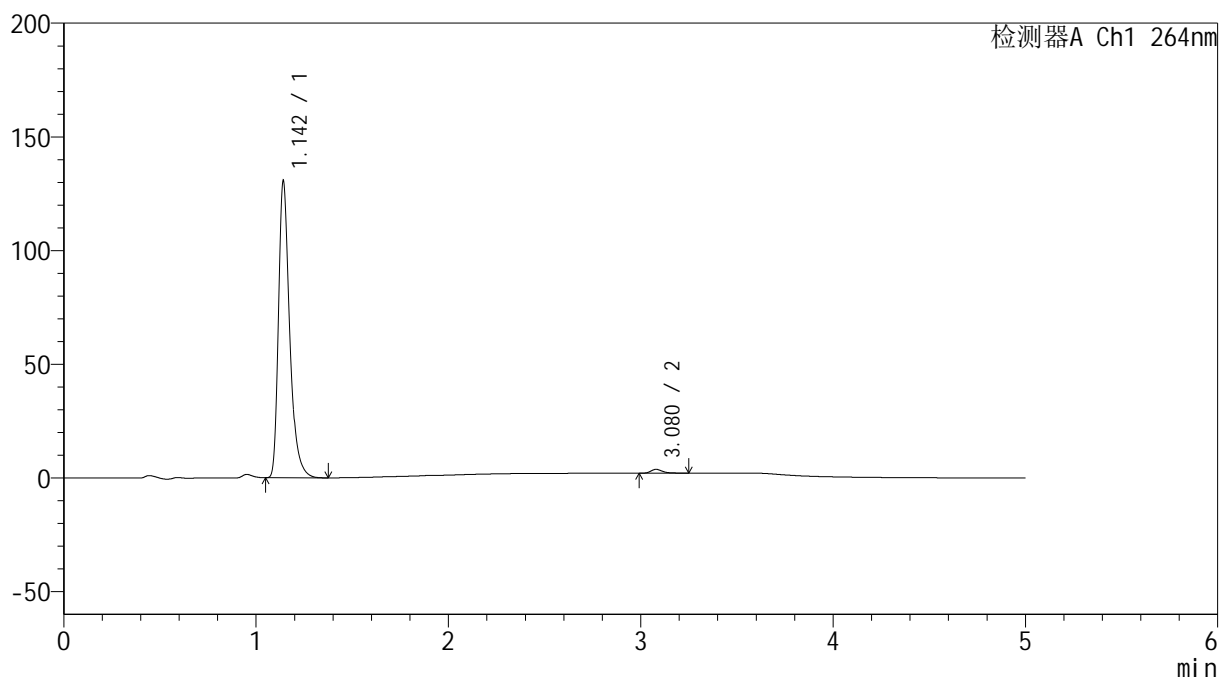
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	528915	129766	98.730	1967	1.375	--
2	3.088	6803	1610	1.270	13333	1.278	18.540
总计		535718	131376	100.000			

## &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 - 10-14/7-830-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:21:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:02 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	1.142	526719	128938	98.698	1964	1.375	--
2	3.080	6949	1674	1.302	13607	1.288	18.570
总计		533669	130612	100.000			

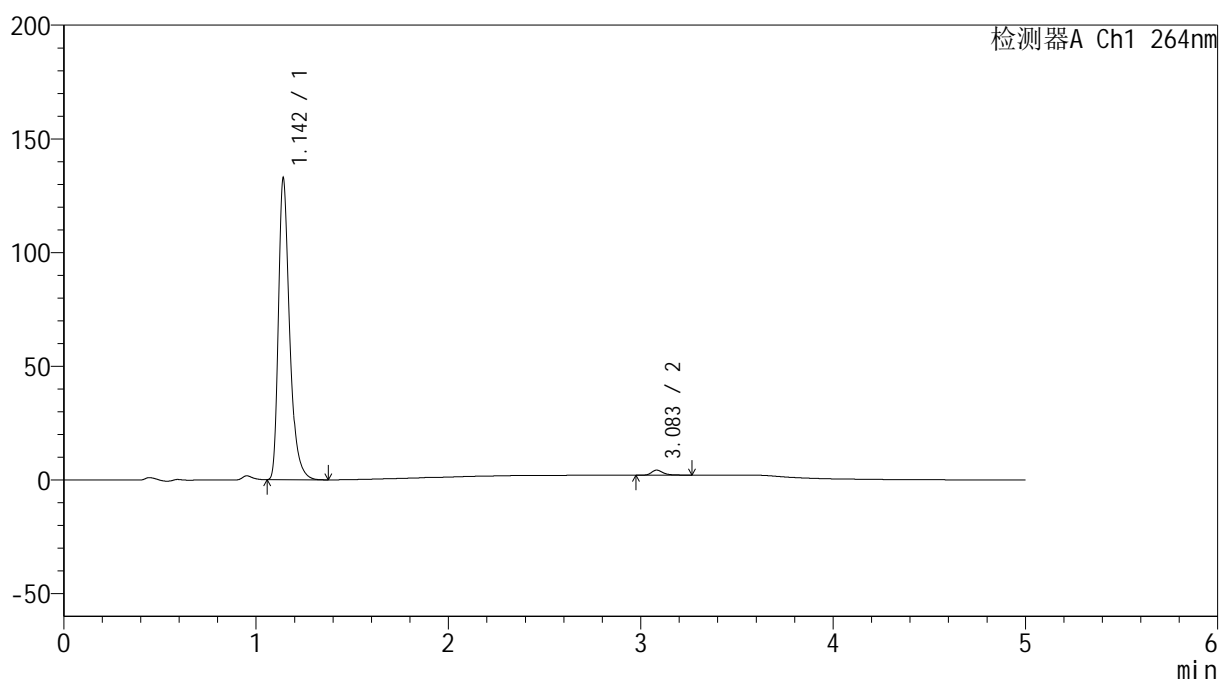


## &lt;样品信息&gt;

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 - 10-14/7-832-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:32:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:08 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

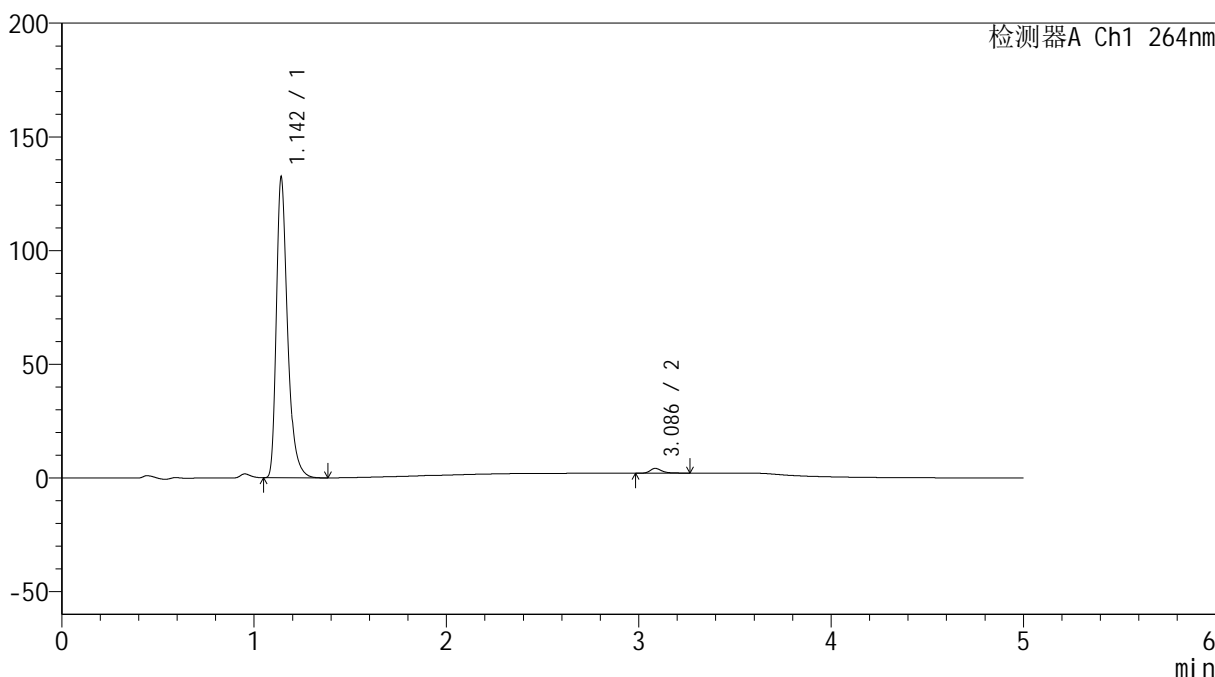
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	534619	131171	98.295	1965	1.375	--
2	3.083	9275	2212	1.705	13605	1.320	18.593
总计		543893	133383	100.000			

### <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 - 10-14/7-833-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:37:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

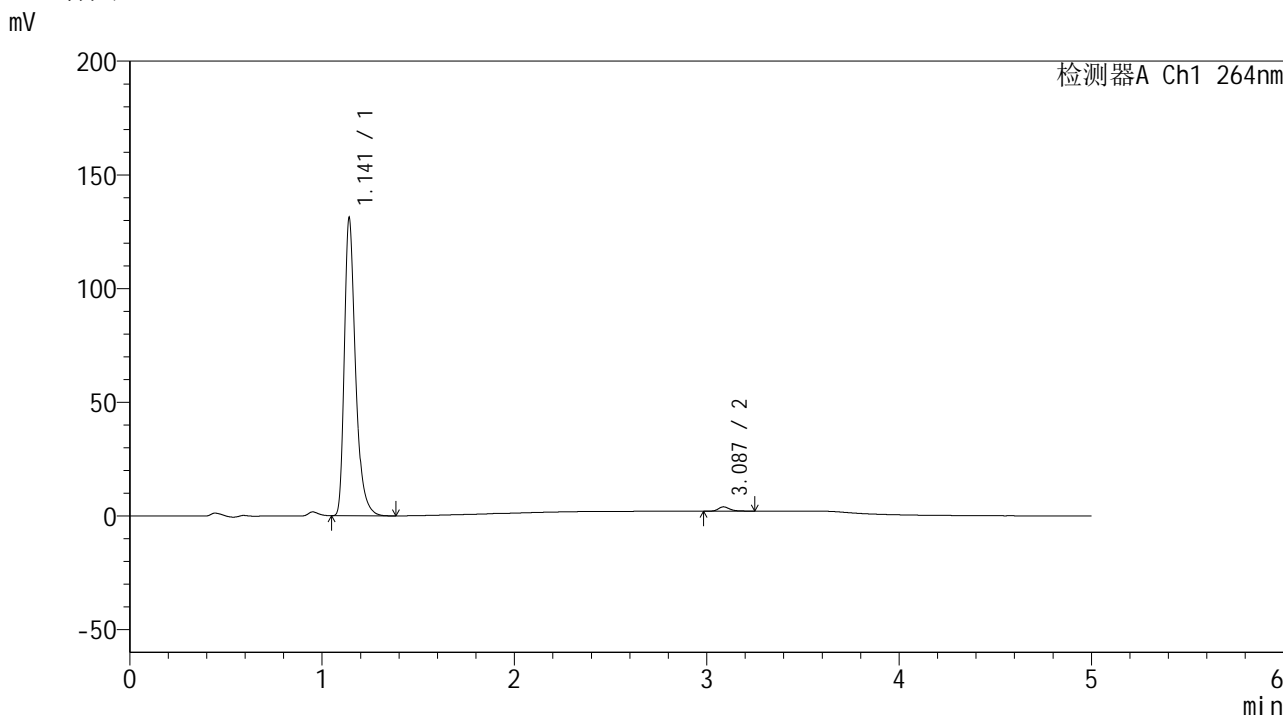
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	533721	131064	98.361	1964	1.375	--
2	3.086	8893	2100	1.639	13374	1.339	18.538
总计		542613	133164	100.000			

图151 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-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 - 10-14/7-834-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:42:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

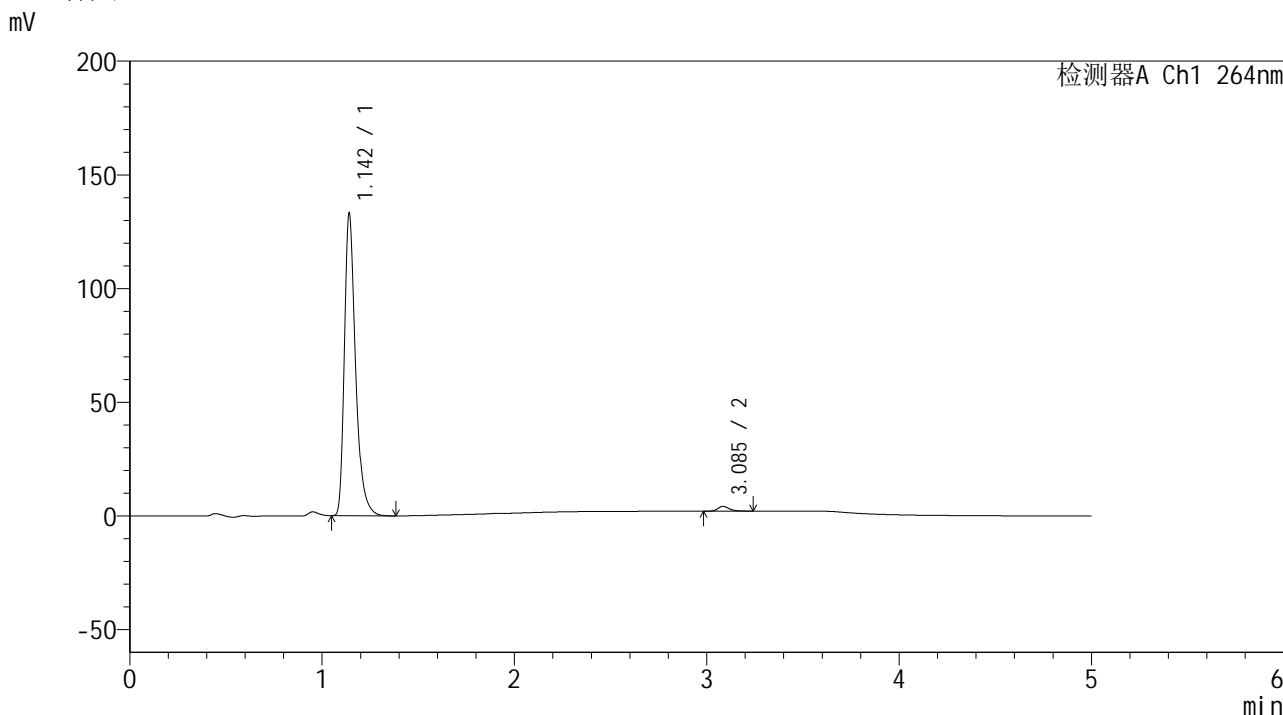
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	527965	129921	98.519	1969	1.374	--
2	3.087	7935	1909	1.481	13619	1.311	18.644
总计		535900	131831	100.000			

图152 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-835-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:48:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:15              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	1.142	536015	131753	98.369	1964	1.374	--
2	3.085	8888	2100	1.631	13443	1.270	18.551
总计		544903	133854	100.000			

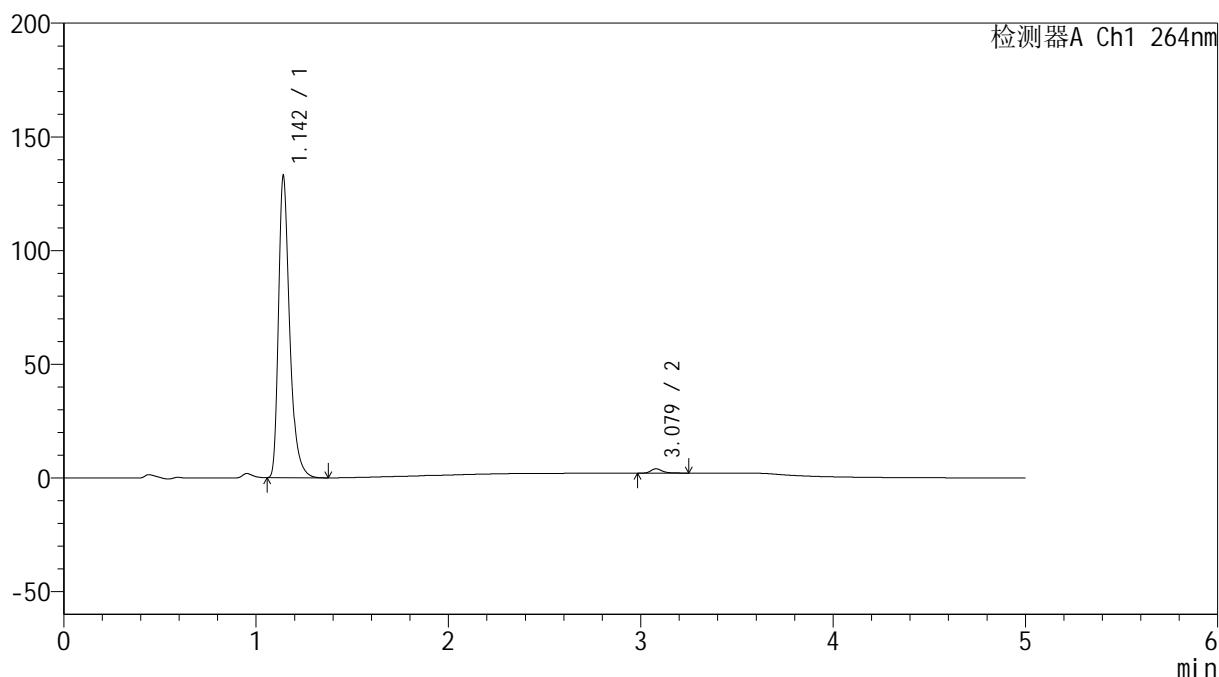
图153 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-836-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:53:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

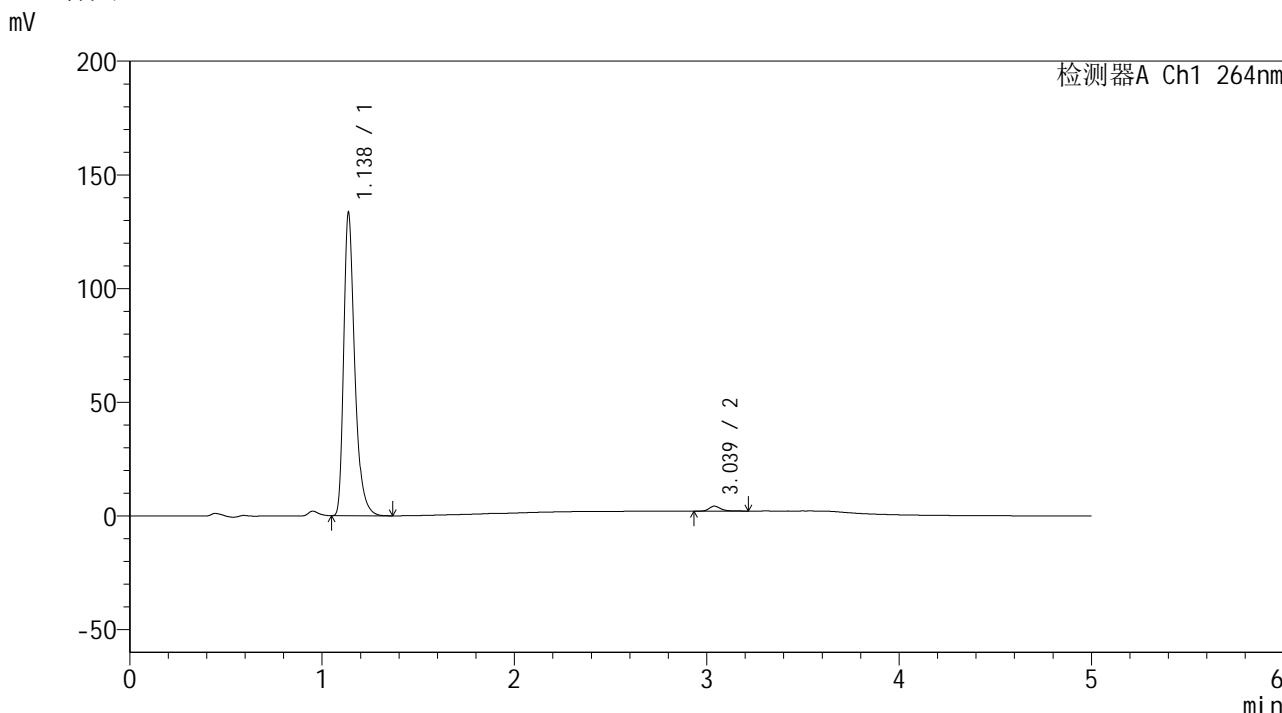
检测器A Ch1 264nm

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	1.142	534508	131031	98.529	1972	1.376	--
2	3.079	7980	1921	1.471	13567	1.291	18.568
总计		542488	132952	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 - 10-14/7-837-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/23 23:58:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

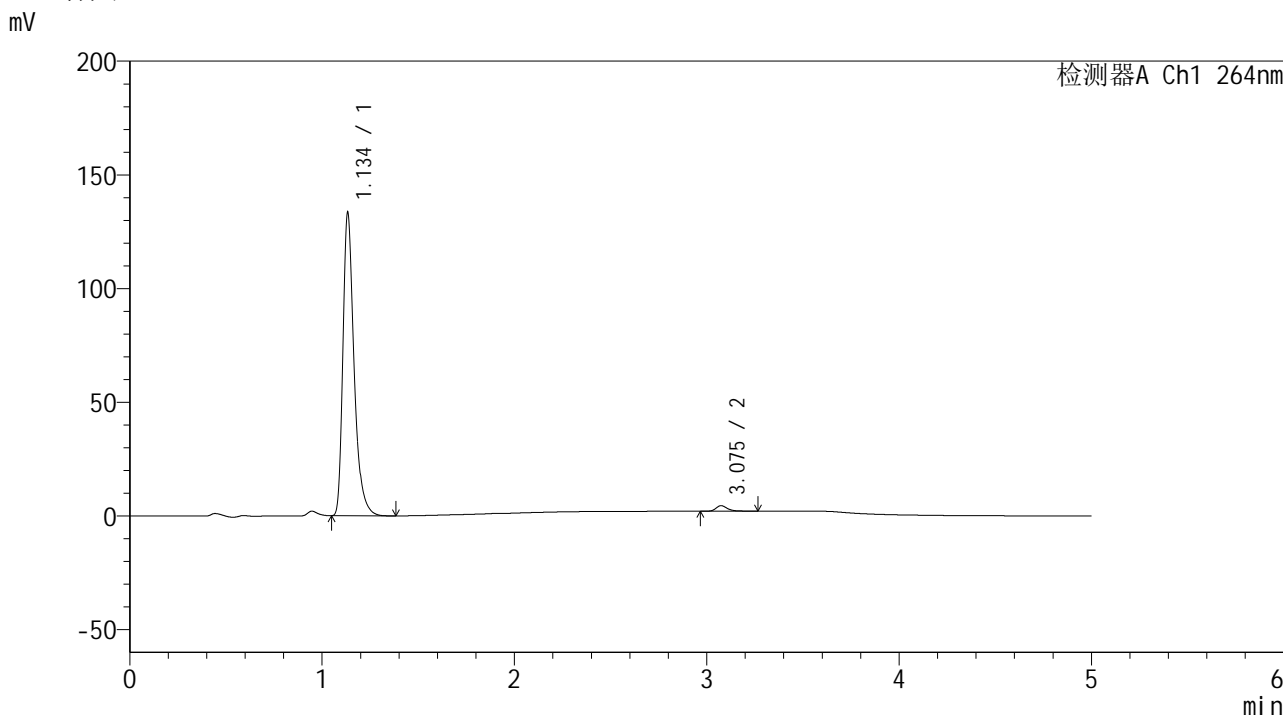
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	530785	133264	98.327	2001	1.369	--
2	3.039	9032	2193	1.673	13454	1.294	18.407
总计		539816	135457	100.000			

图155 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-838-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 00:04:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

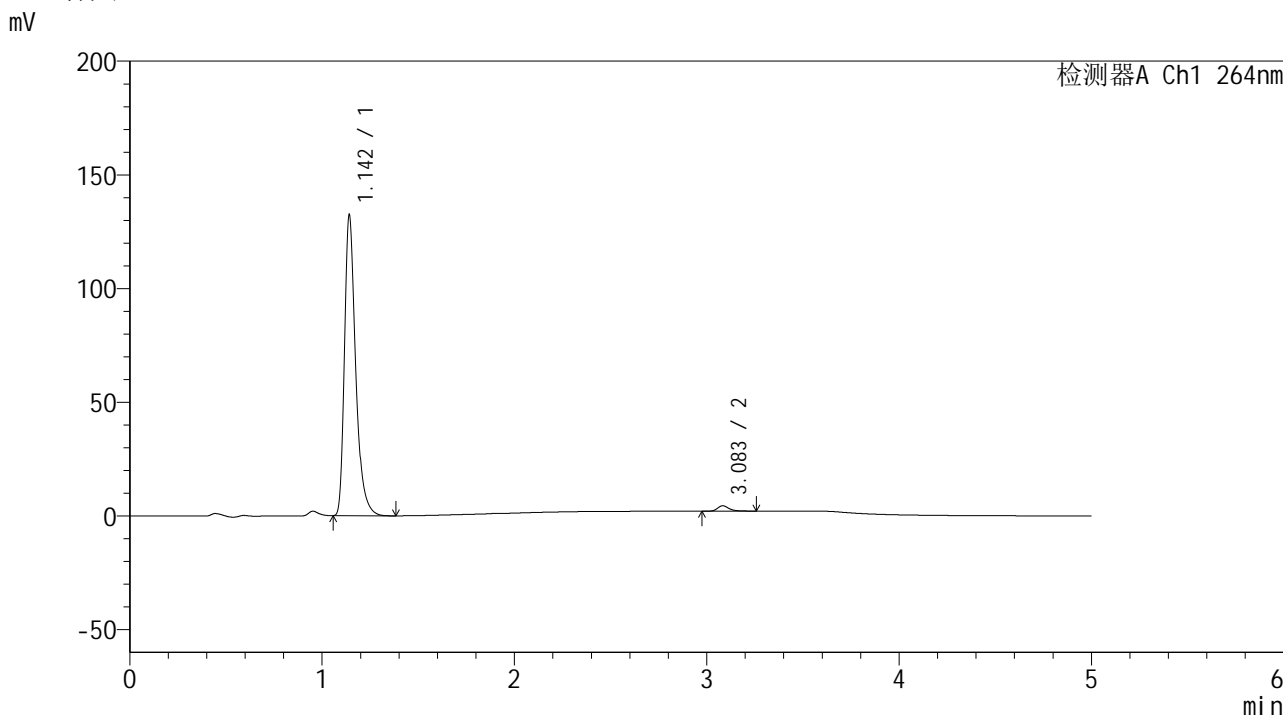
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	535742	131569	98.151	1951	1.378	--
2	3.075	10092	2413	1.849	13668	1.301	18.670
总计		545834	133982	100.000			

图156 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8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 - 10-14/7-839-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 00:09:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:26              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	1.142	532749	130666	98.156	1969	1.375	--
2	3.083	10010	2370	1.844	13535	1.351	18.577
总计		542759	133036	100.000			

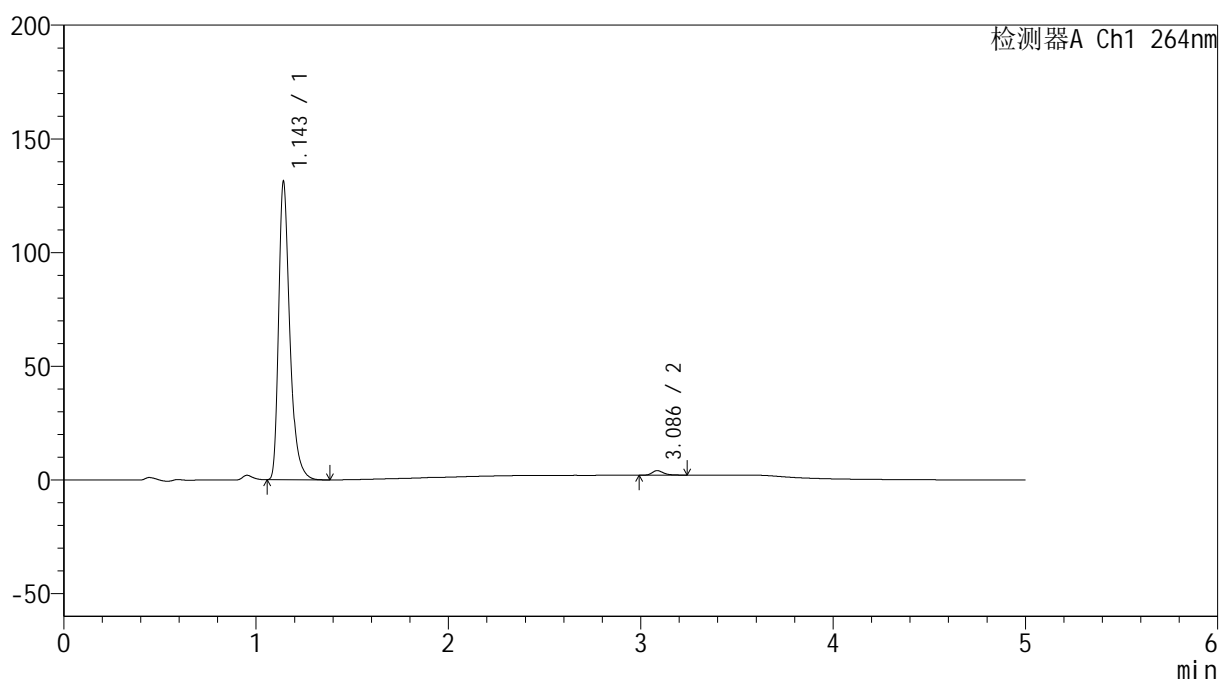
图157 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-840-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 00:14:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:28 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

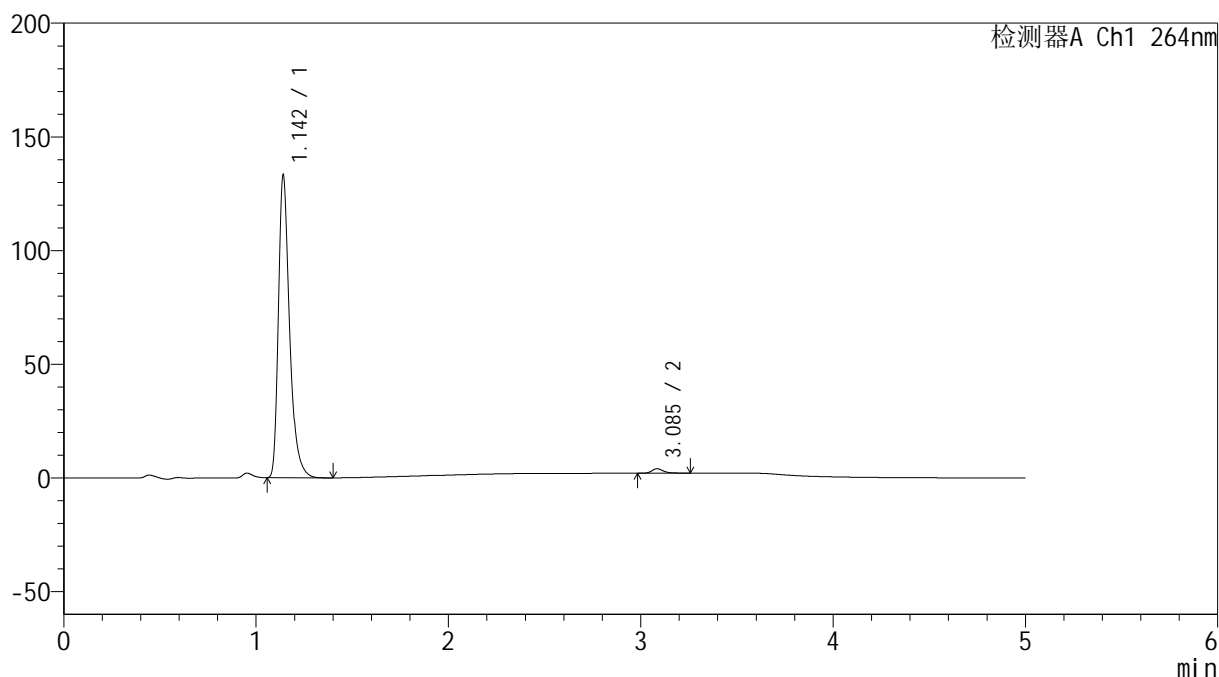
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	528379	129635	98.438	1975	1.374	--
2	3.086	8385	1998	1.562	13611	1.322	18.621
总计		536764	131633	100.000			

## &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 - 10-14/7-841-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 00:20:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

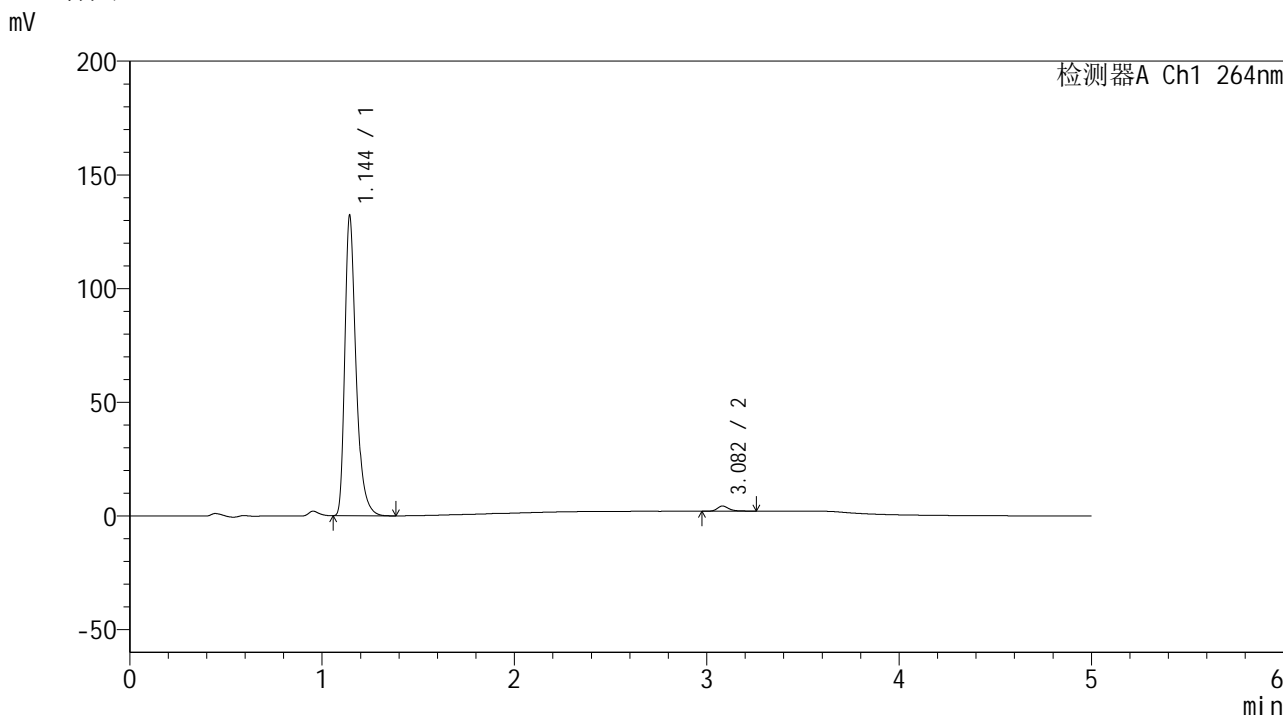
检测器A Ch1 264nm

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	1.142	535795	131809	98.506	1970	1.375	--
2	3.085	8128	1936	1.494	13641	1.297	18.634
总计		543923	133744	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 - 10-14/7-842-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 00:25:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:33              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	1.144	533177	131242	98.261	1968	1.371	--
2	3.082	9433	2256	1.739	13602	1.297	18.555
总计		542610	133498	100.000			

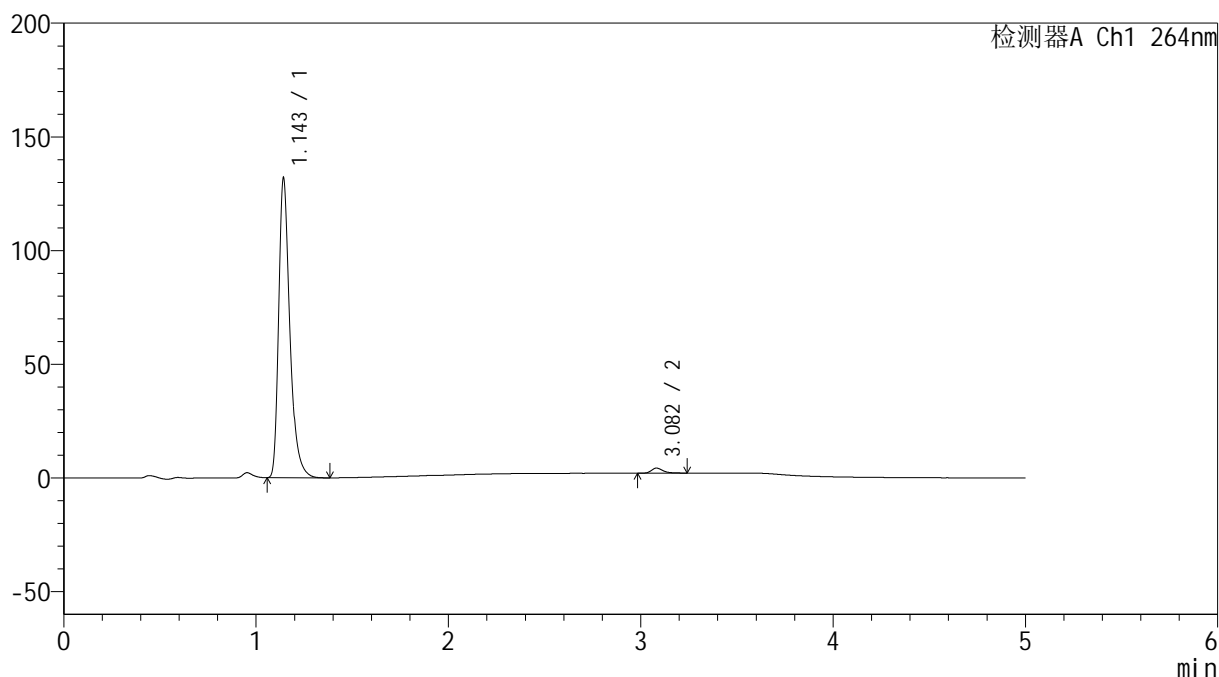
图160 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-843-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 00:31:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:36 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	1.143	530831	130426	98.295	1978	1.372	--
2	3.082	9208	2213	1.705	13661	1.325	18.616
总计		540039	132639	100.000			

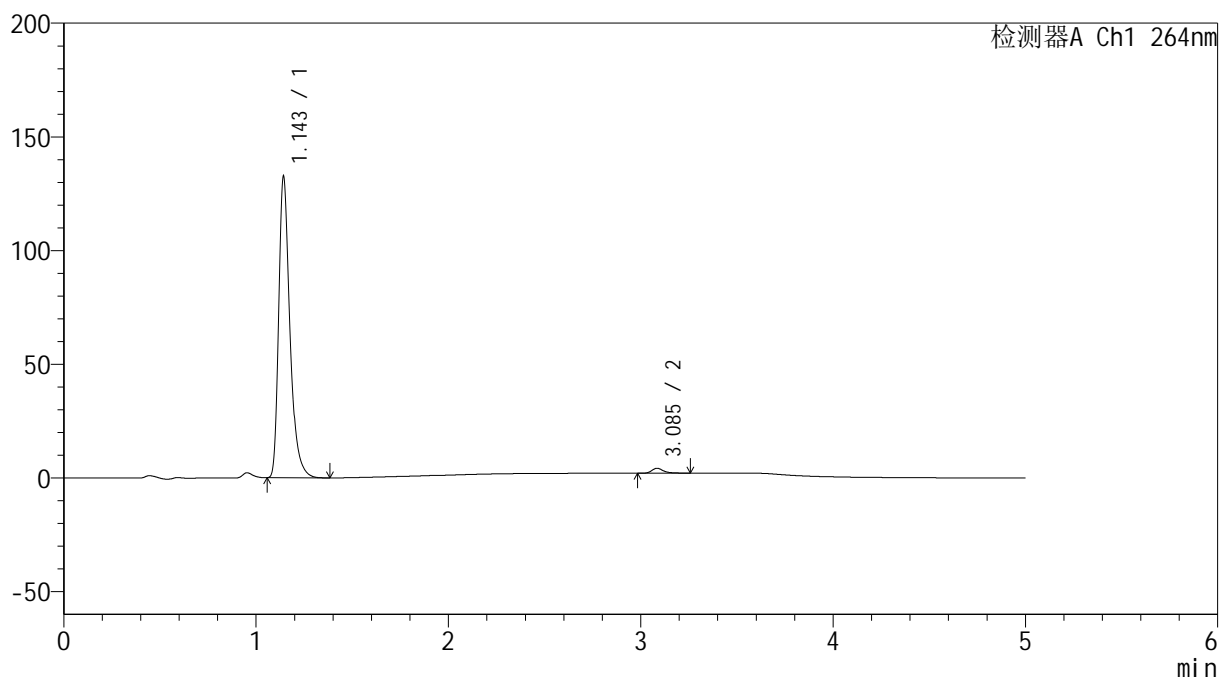
图161 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-844-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 00:36:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:38 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

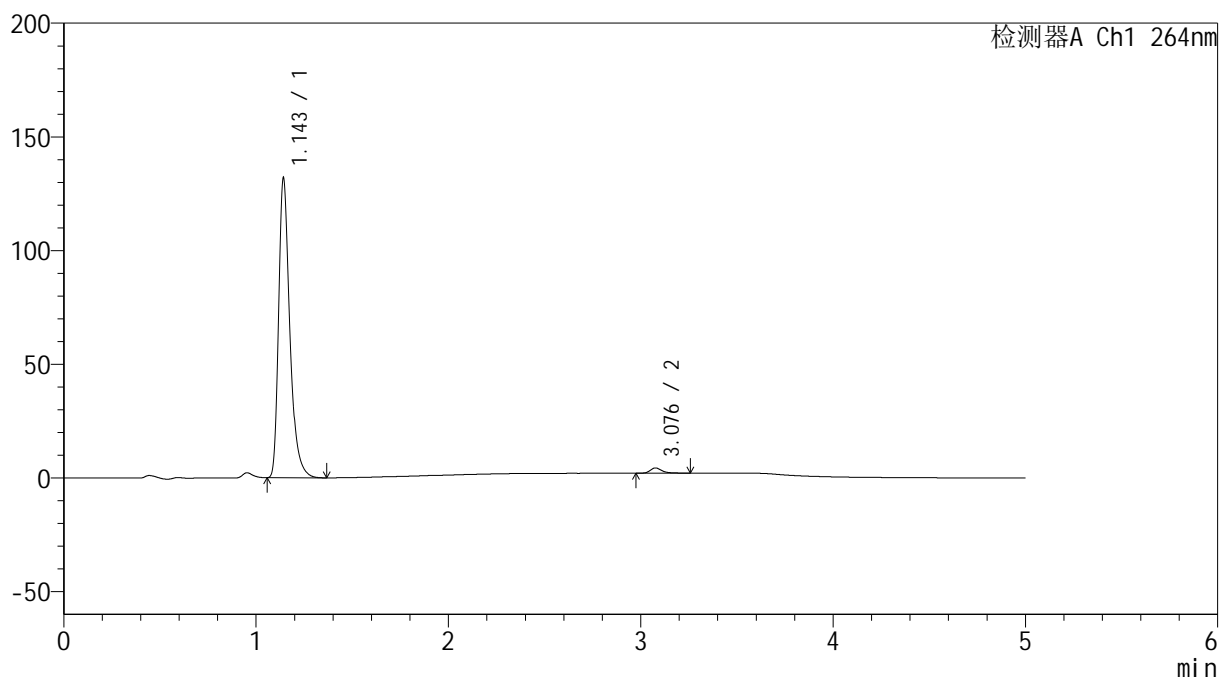
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	534810	131225	98.343	1966	1.373	--
2	3.085	9013	2143	1.657	13644	1.332	18.596
总计		543823	133368	100.000			

## &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 - 10-14/7-845-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 00:41:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

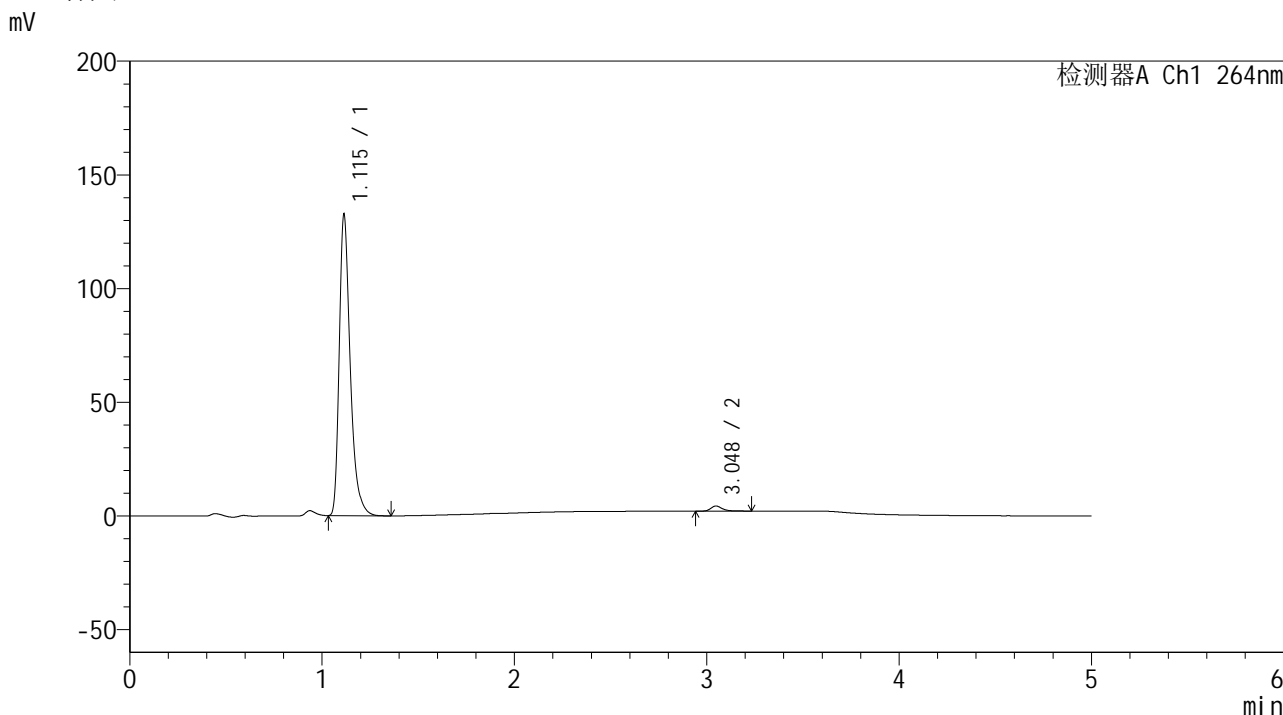
检测器A Ch1 264nm

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	1.143	531575	130217	98.220	1971	1.374	--
2	3.076	9633	2280	1.780	13490	1.344	18.509
总计		541208	132497	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 - 10-14/7-846-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 00:47:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:43              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	526188	132258	98.251	1926	1.375	--
2	3.048	9365	2249	1.749	13421	1.331	18.693
总计		535553	134507	100.000			

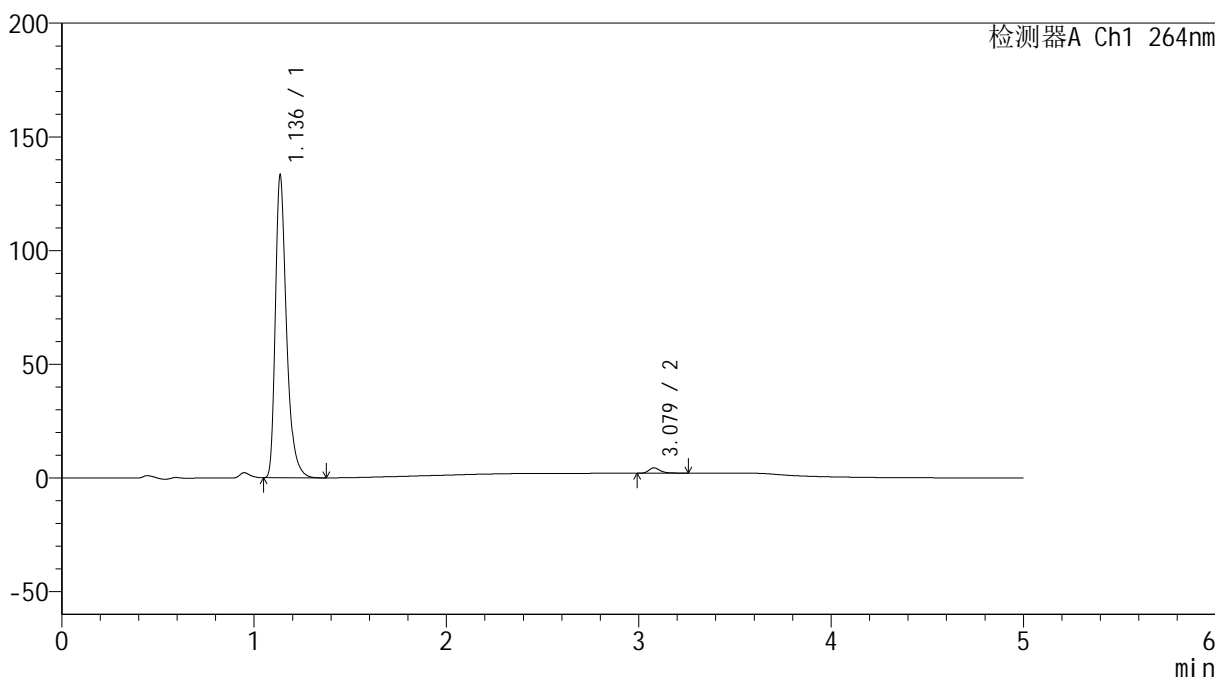
图164 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <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 - 10-14/7-847-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 00:52:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:46      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	1.136	535024	132542	98.210	1962	1.371	--
2	3.079	9749	2339	1.790	13565	1.304	18.645
总计		544773	134881	100.000			

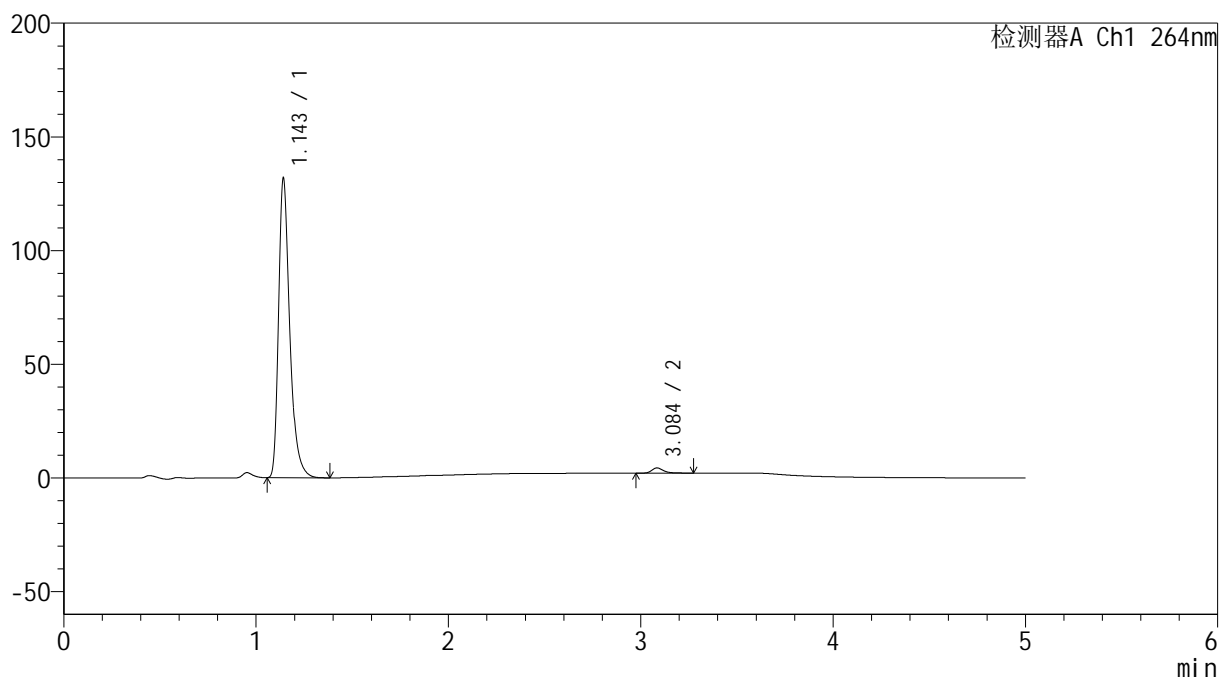
图165 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-848-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 00:58:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:48 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

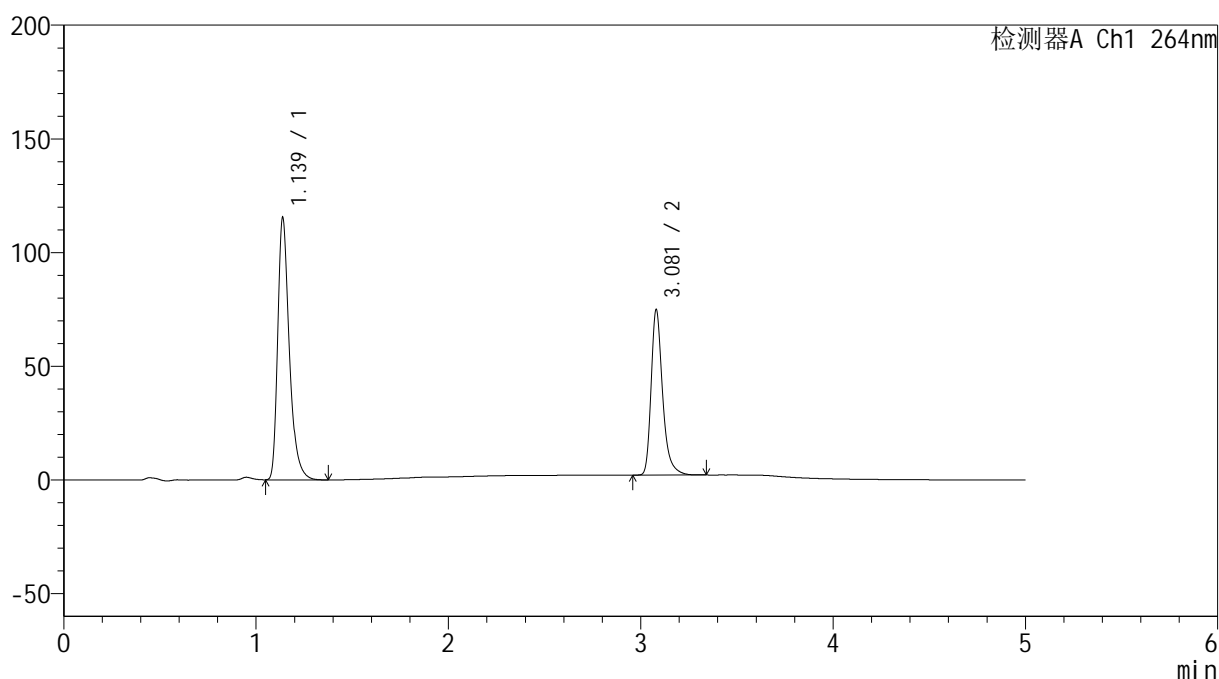
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	531546	129931	98.180	1968	1.375	--
2	3.084	9853	2291	1.820	13382	1.336	18.522
总计		541399	132222	100.000			

## &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 - 10-14/7-849-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 01:03:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:51 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

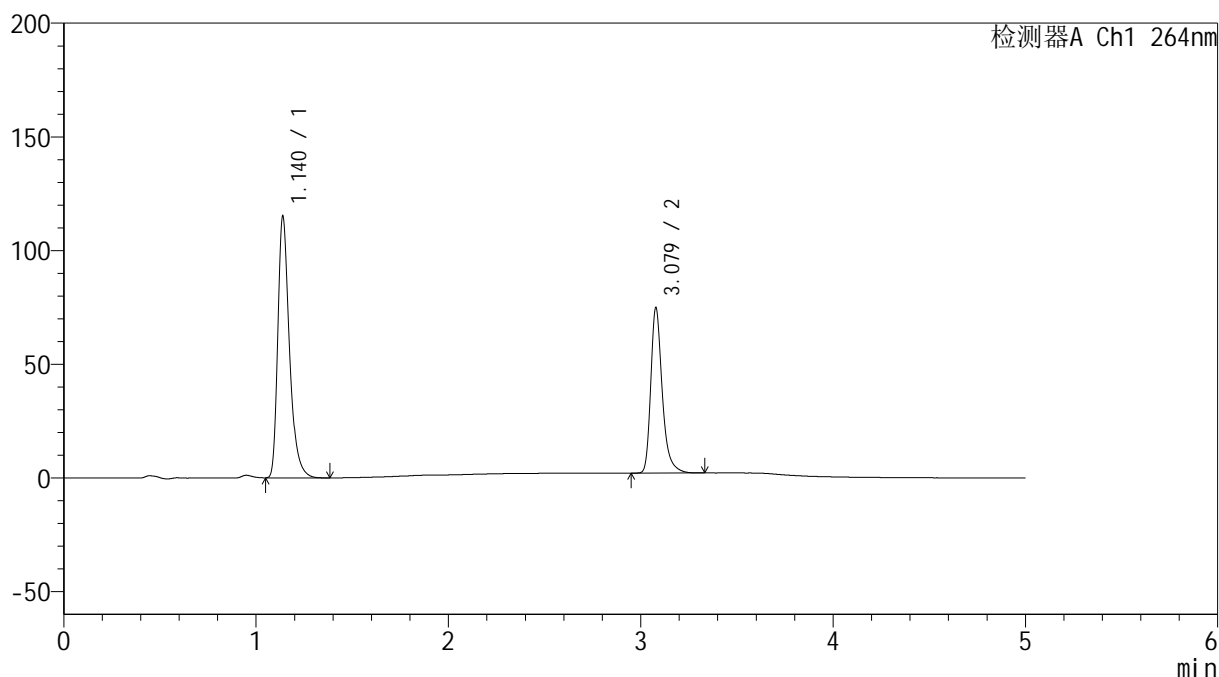
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	481720	115281	61.479	1813	1.365	--
2	3.081	301829	72770	38.521	13724	1.327	18.296
总计		783549	188051	100.000			

## &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 - 10-14/7-850-2 - zzp-2024090121p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 01:08:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:54 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

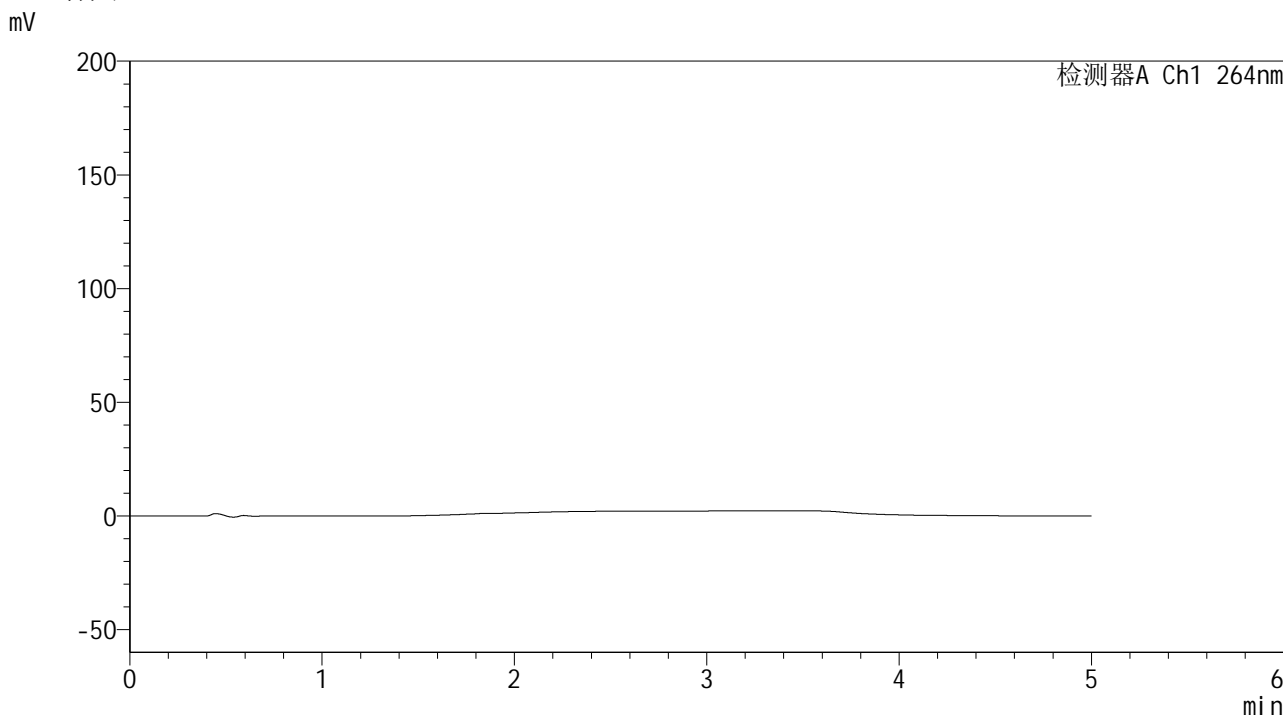
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	481712	114957	61.485	1807	1.365	--
2	3.079	301746	72641	38.515	13712	1.326	18.258
总计		783458	187598	100.000			

图168 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024090121批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-851-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 01:14:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:56                      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							

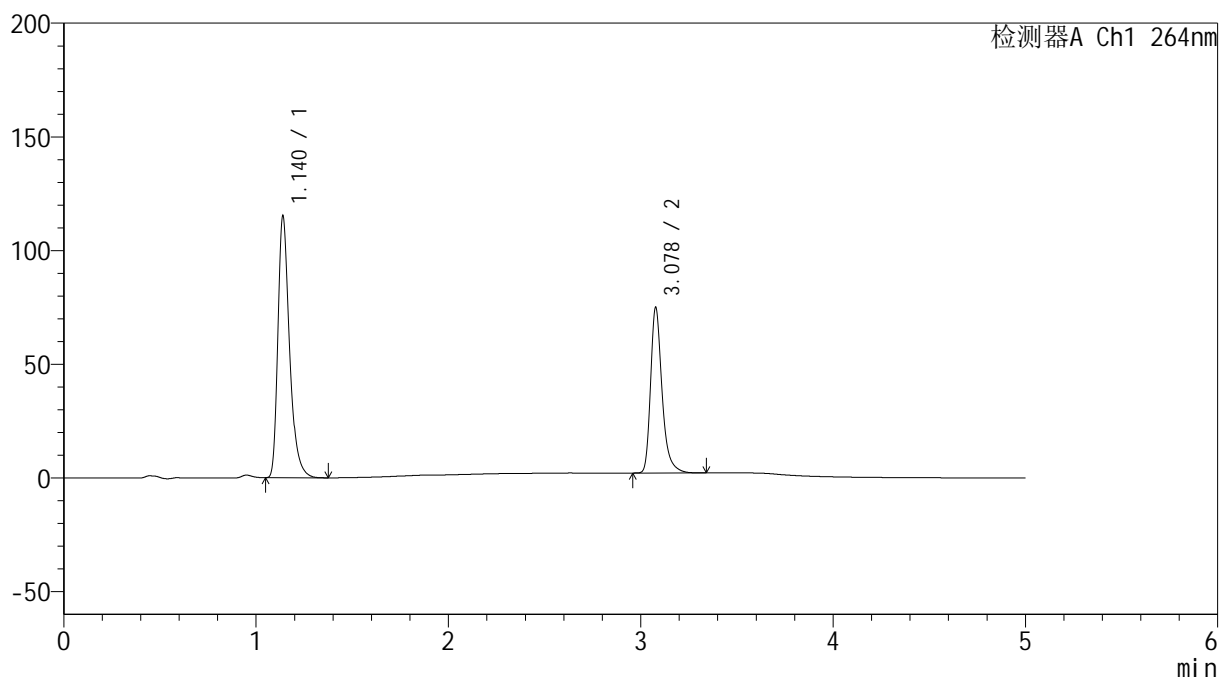
图169 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-516246批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 10-14/7-852-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 01:19:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:56:59 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	1.140	482415	114862	61.496	1804	1.366	--
2	3.078	302046	72496	38.504	13677	1.326	18.224
总计		784461	187358	100.000			

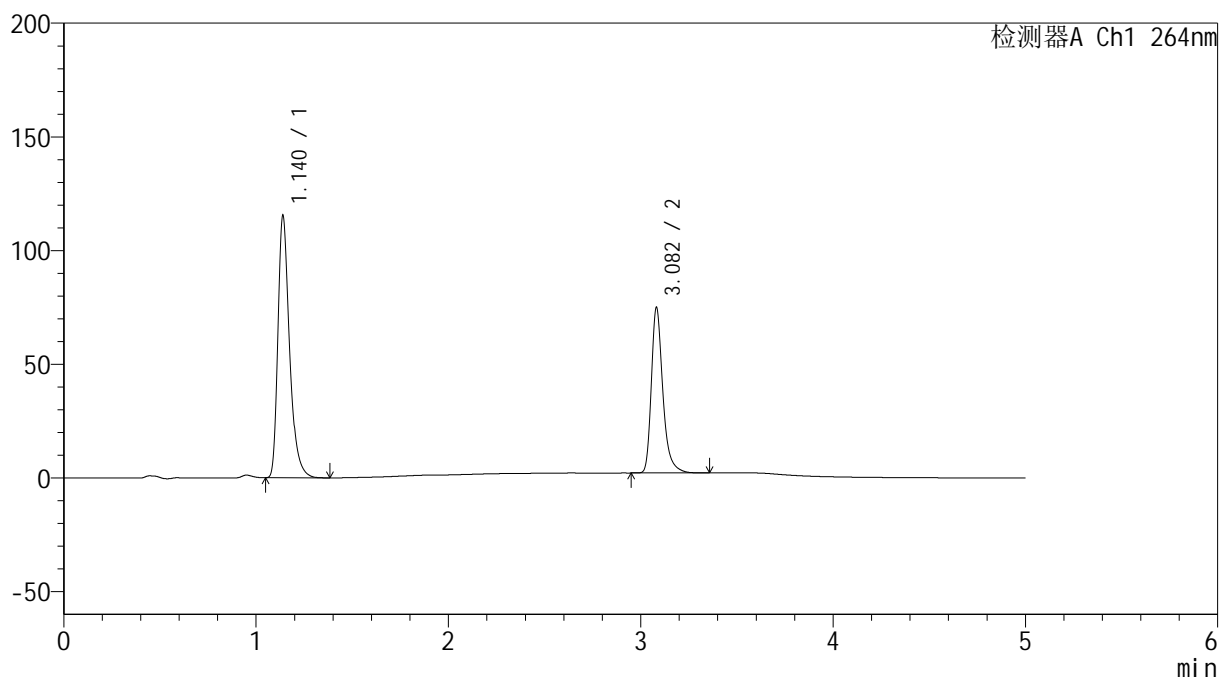
图170 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 10-14/7-853-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 01:24:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:02 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

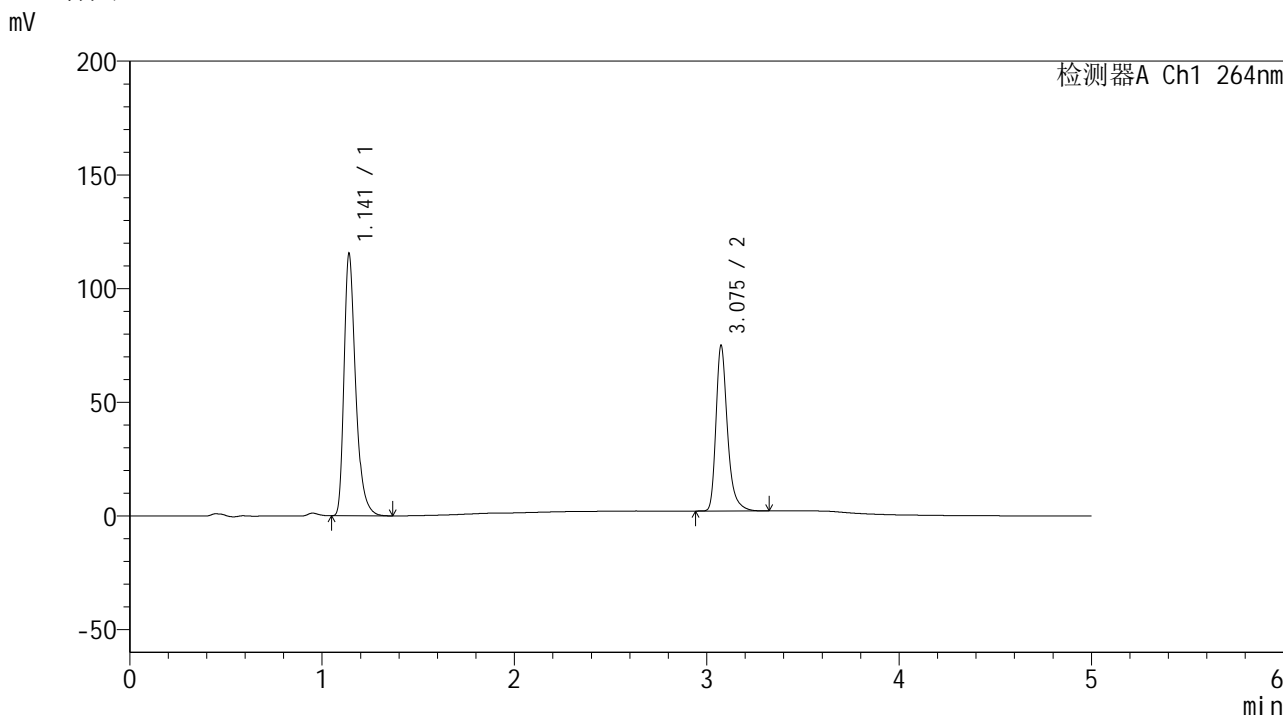
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	482540	114986	61.491	1810	1.366	--
2	3.082	302198	72646	38.509	13700	1.328	18.270
总计		784738	187632	100.000			

图171 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8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 - 10-14/7-854-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 01:30:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:04              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	1.141	482414	114781	61.489	1811	1.367	--
2	3.075	302133	72398	38.511	13649	1.331	18.199
总计		784546	187179	100.000			

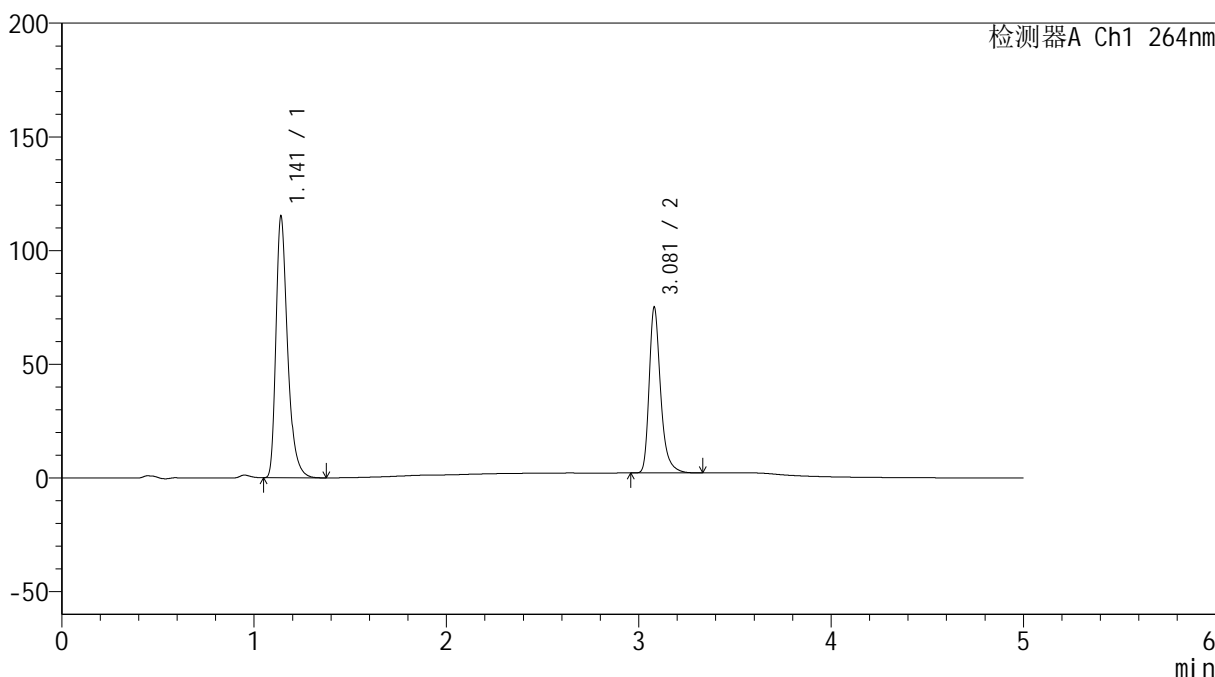
图172 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-855-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 01:35:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:07      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	1.141	482214	114665	61.488	1805	1.366	--
2	3.081	302030	72879	38.512	13743	1.326	18.261
总计		784245	187545	100.000			

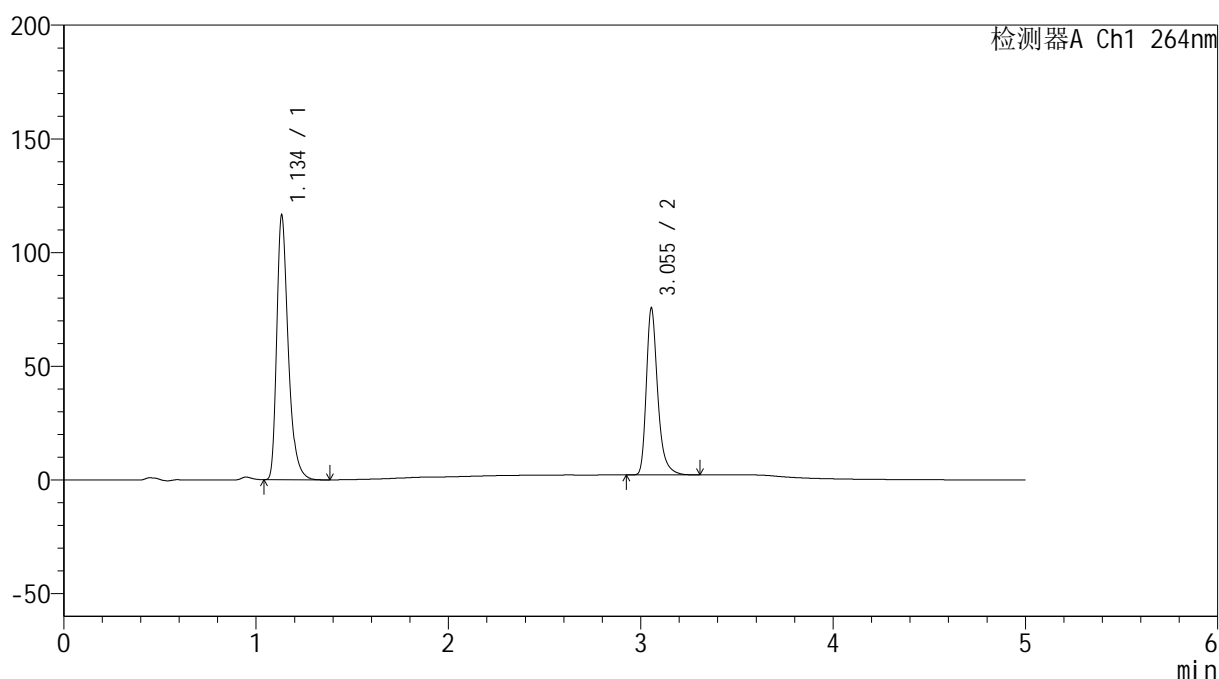
图173 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &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 - 10-14/7-856-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 01:41:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:09 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

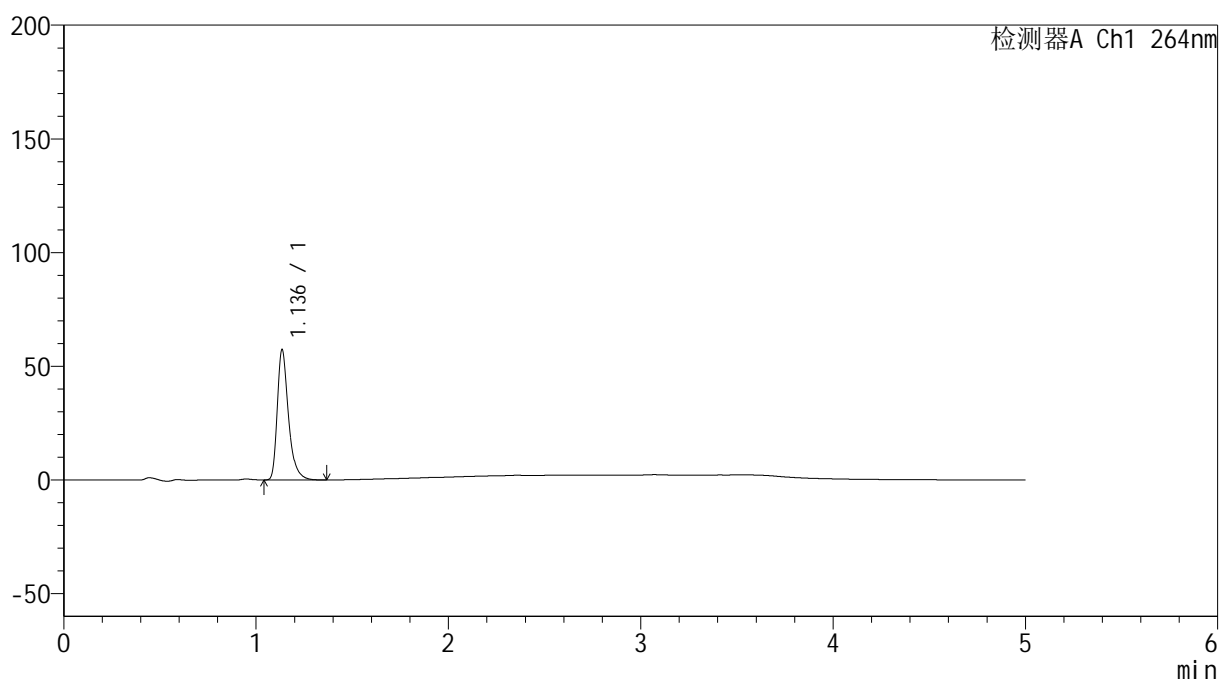
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	482651	115083	61.499	1820	1.370	--
2	3.055	302161	73406	38.501	13699	1.330	18.238
总计		784812	188488	100.000			

## &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 - 10-14/7-857-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 01:46:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:12 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	1.136	230981	57015	100.000	1953	1.371	--
总计		230981	57015	100.000			

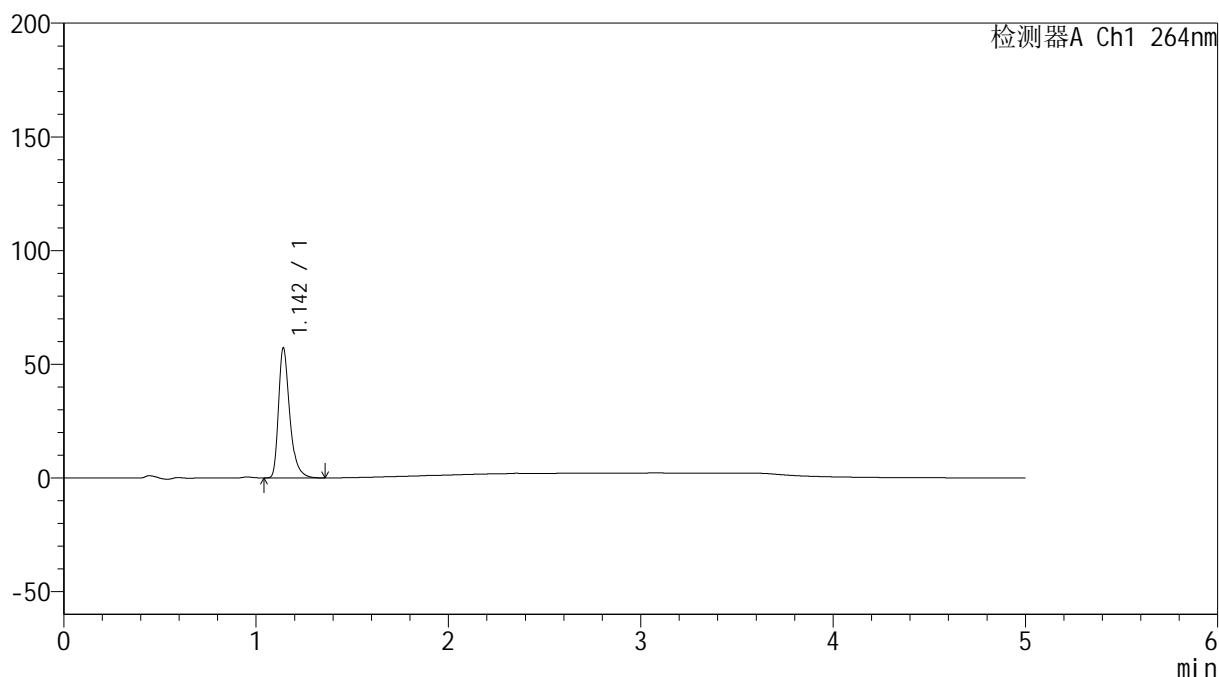
图175 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-858-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 01:51:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:14 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	1.142	230884	56490	100.000	1965	1.374	--
总计		230884	56490	100.000			

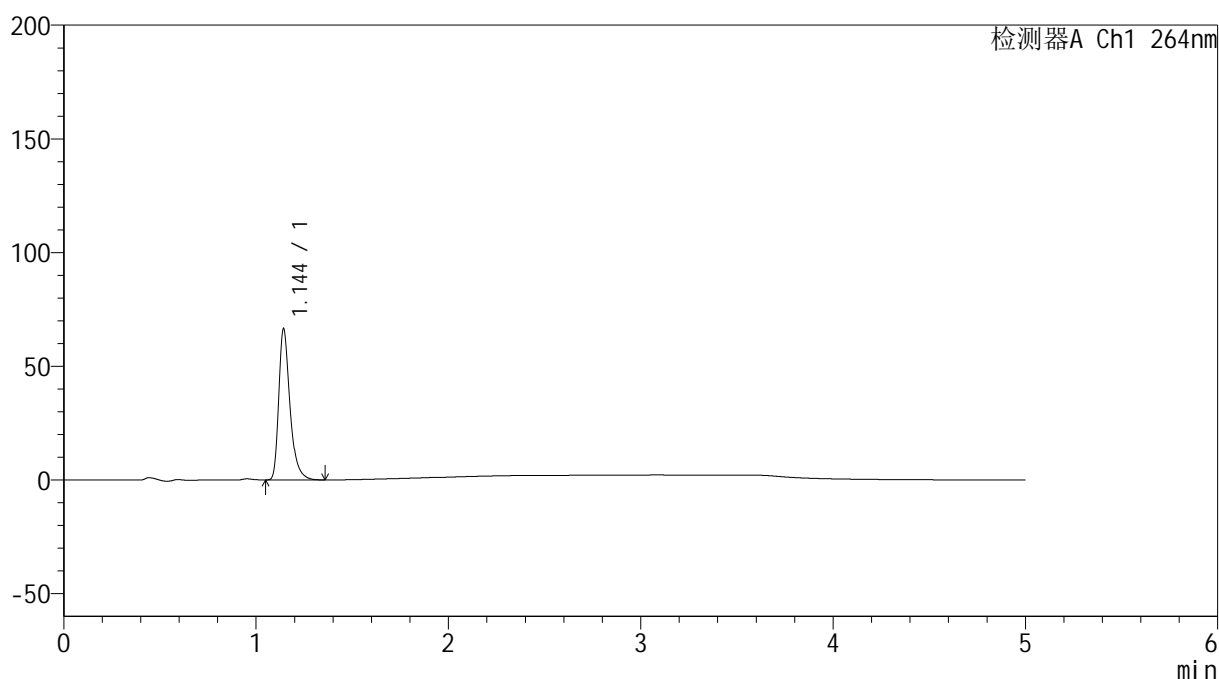
图176 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-859-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 01:57:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

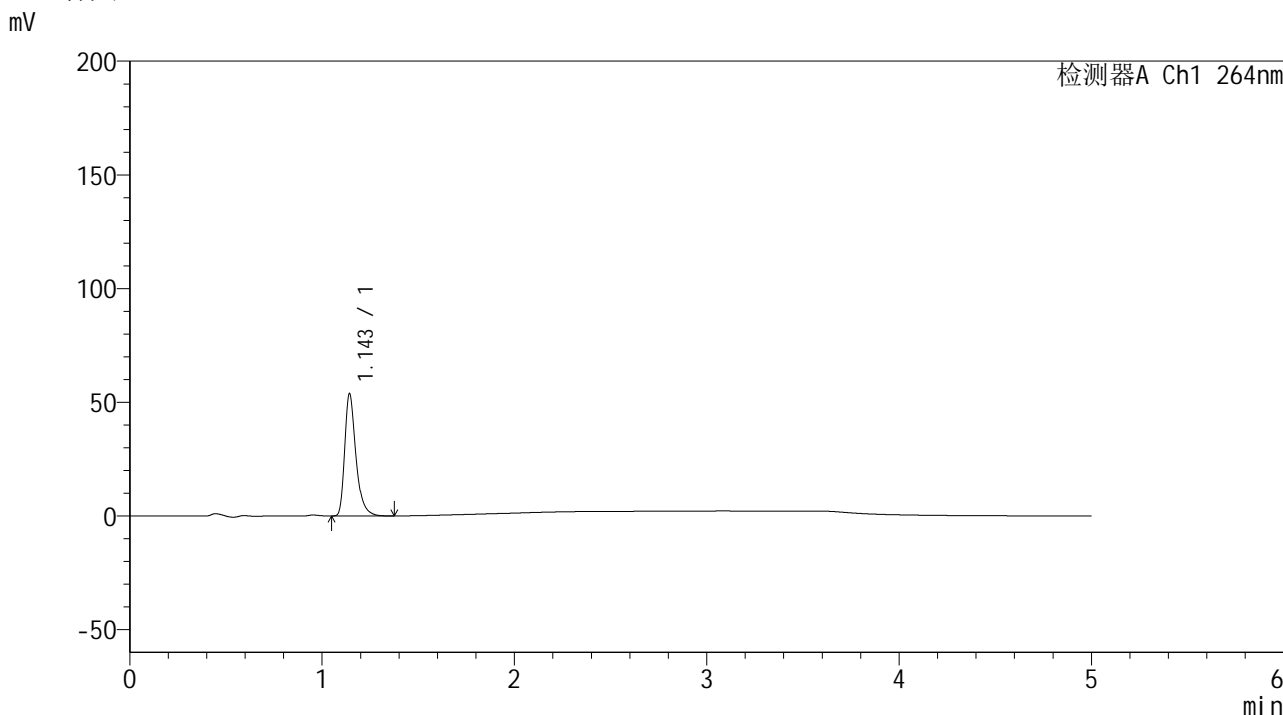
检测器A Ch1 264nm

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	1.144	268228	66006	100.000	1974	1.370	--
总计		268228	66006	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 - 10-14/7-860-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 02:02:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

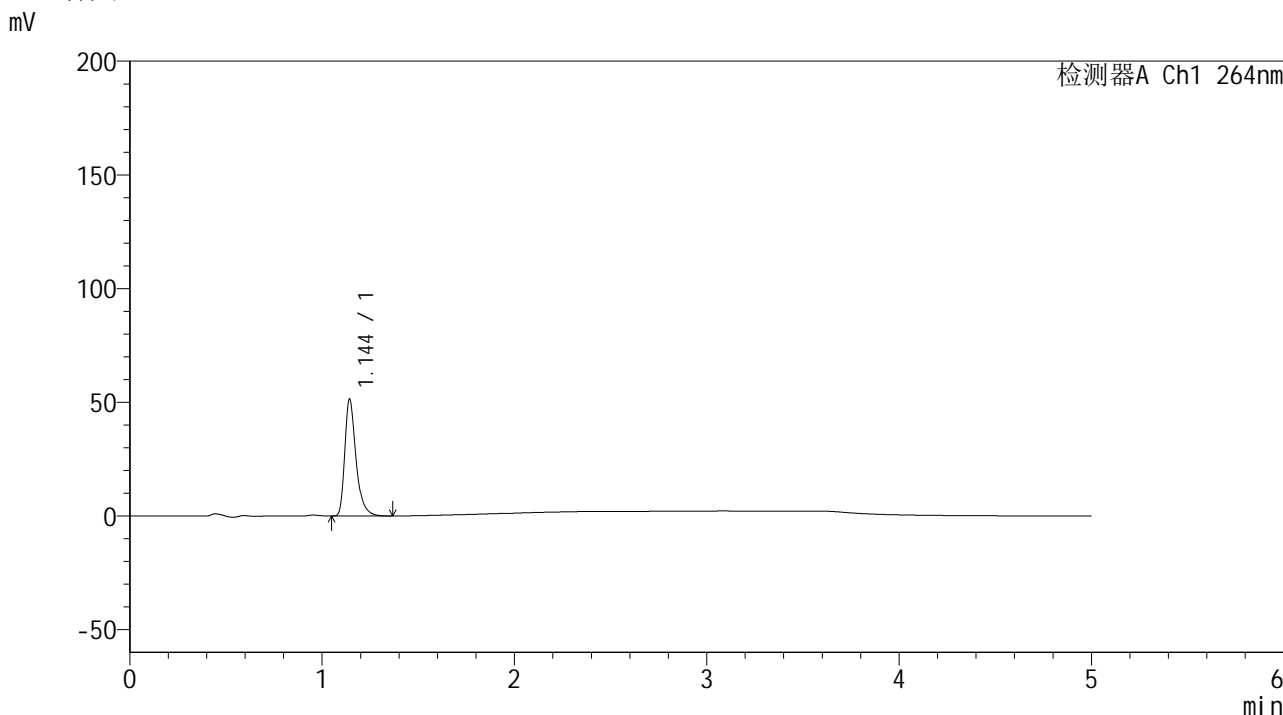
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	217232	53316	100.000	1967	1.372	--
总计		217232	53316	100.000			

图178 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-861-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 02:08:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:22              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	1.144	207535	51030	100.000	1968	1.370	--
总计		207535	51030	100.000			

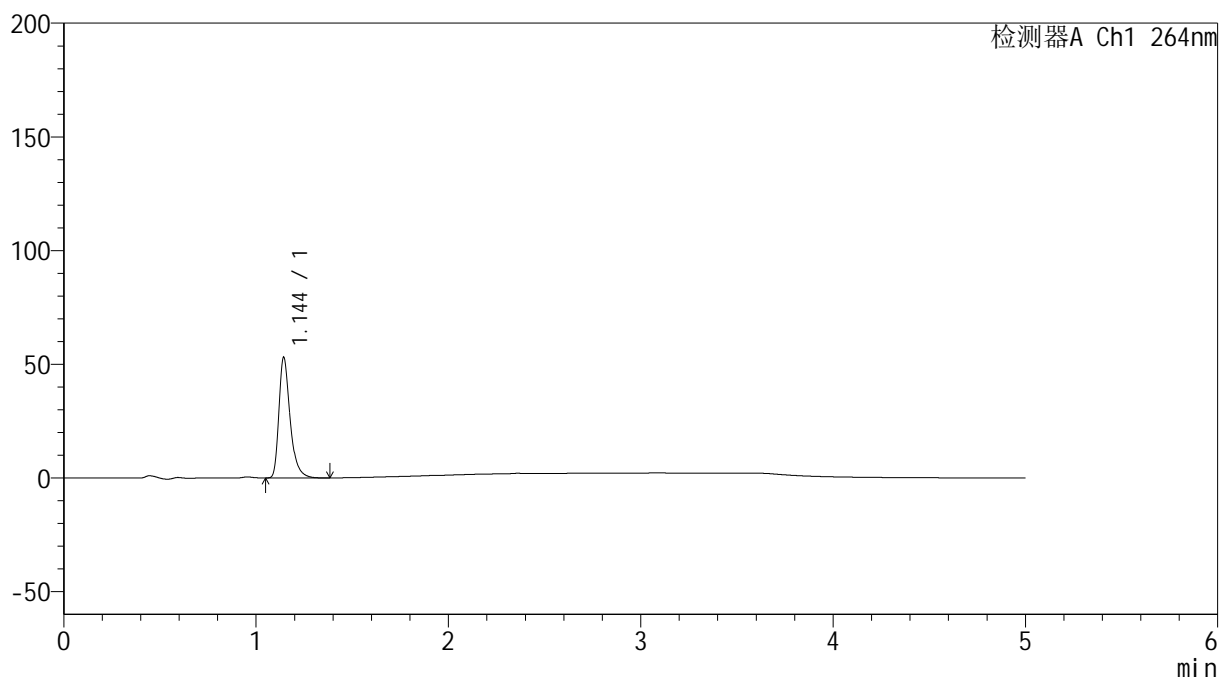
图179 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-862-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 02:13:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:24 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

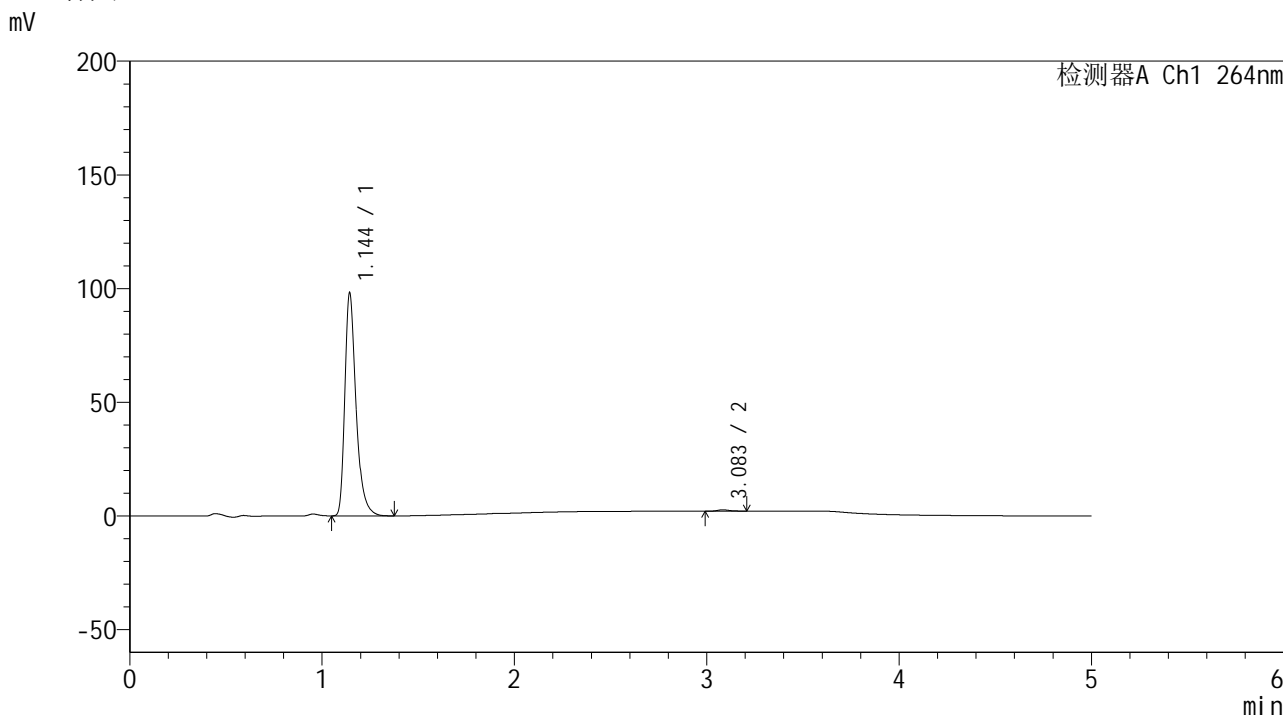
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	214065	52797	100.000	1975	1.370	--
总计		214065	52797	100.000			

图180 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-863-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 02:18:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

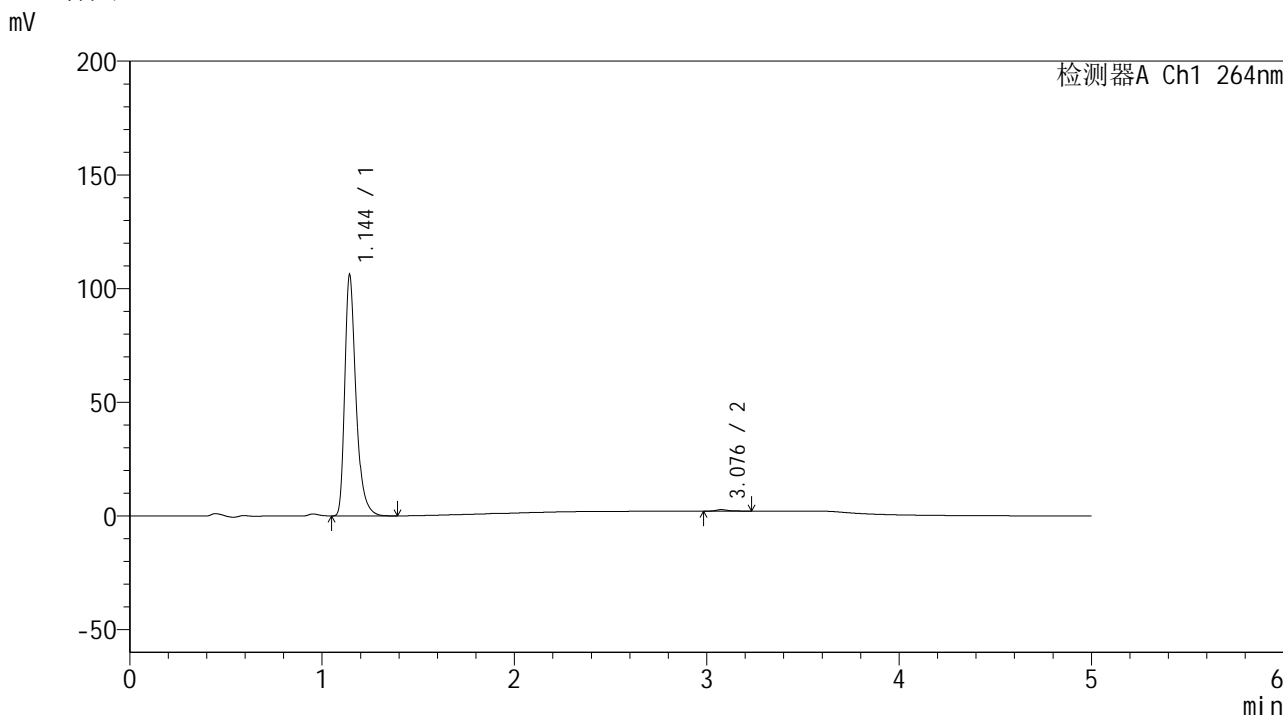
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	396164	97493	99.401	1968	1.370	--
2	3.083	2388	583	0.599	13341	1.228	18.473
总计		398552	98076	100.000			

图181 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8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 - 10-14/7-864-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 02:24:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:29                      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	1.144	428485	105263	99.344	1965	1.371	--
2	3.076	2830	659	0.656	13290	1.377	18.407
总计		431315	105922	100.000			

图182 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

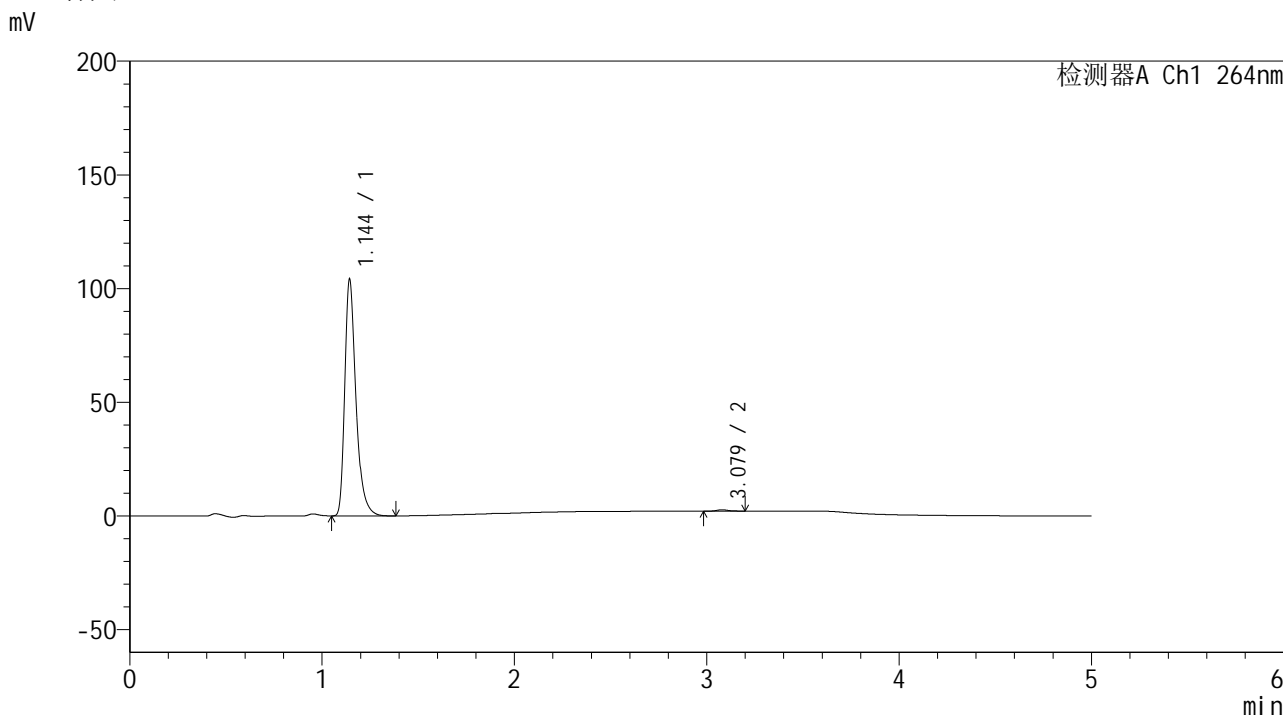




<样品信息>

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 - 10-14/7-867-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 02:40:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

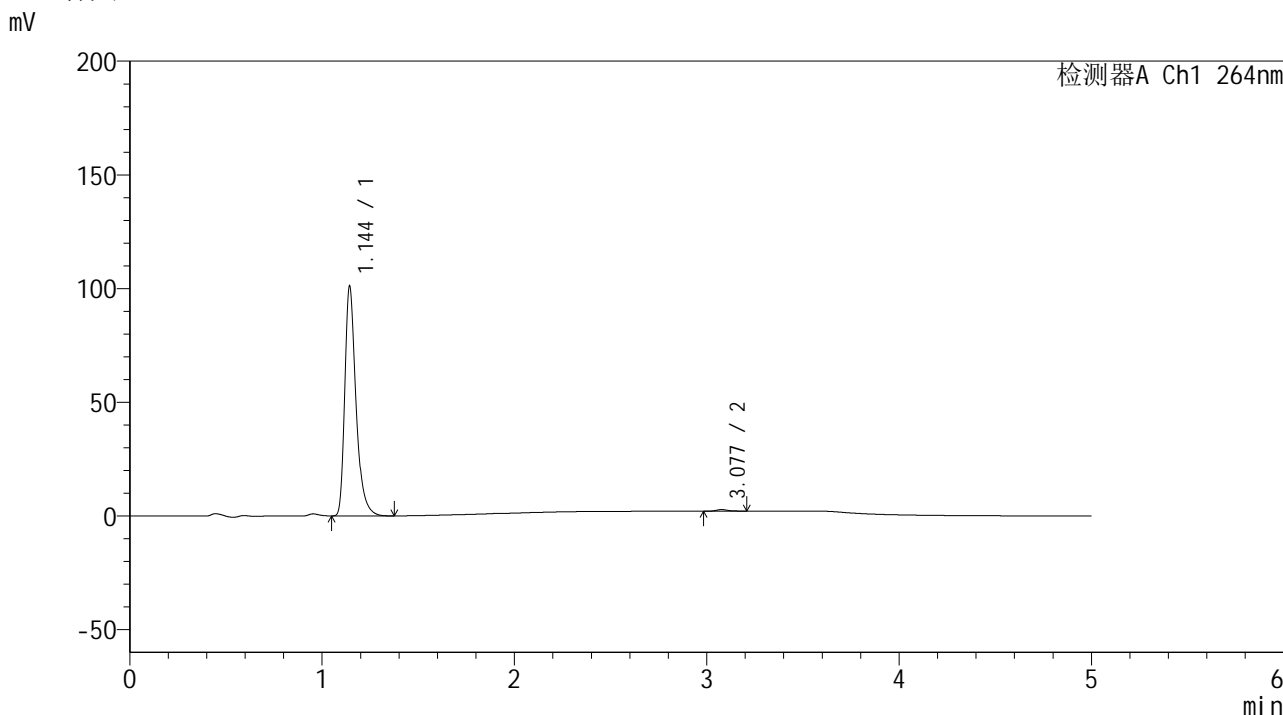
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	419655	103270	99.414	1972	1.370	--
2	3.079	2474	603	0.586	13551	1.147	18.536
总计		422130	103873	100.000			

图185 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8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 - 10-14/7-868-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 02:45:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:39                      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	1.144	407862	100347	99.313	1971	1.370	--
2	3.077	2819	680	0.687	13596	1.227	18.531
总计		410682	101028	100.000			

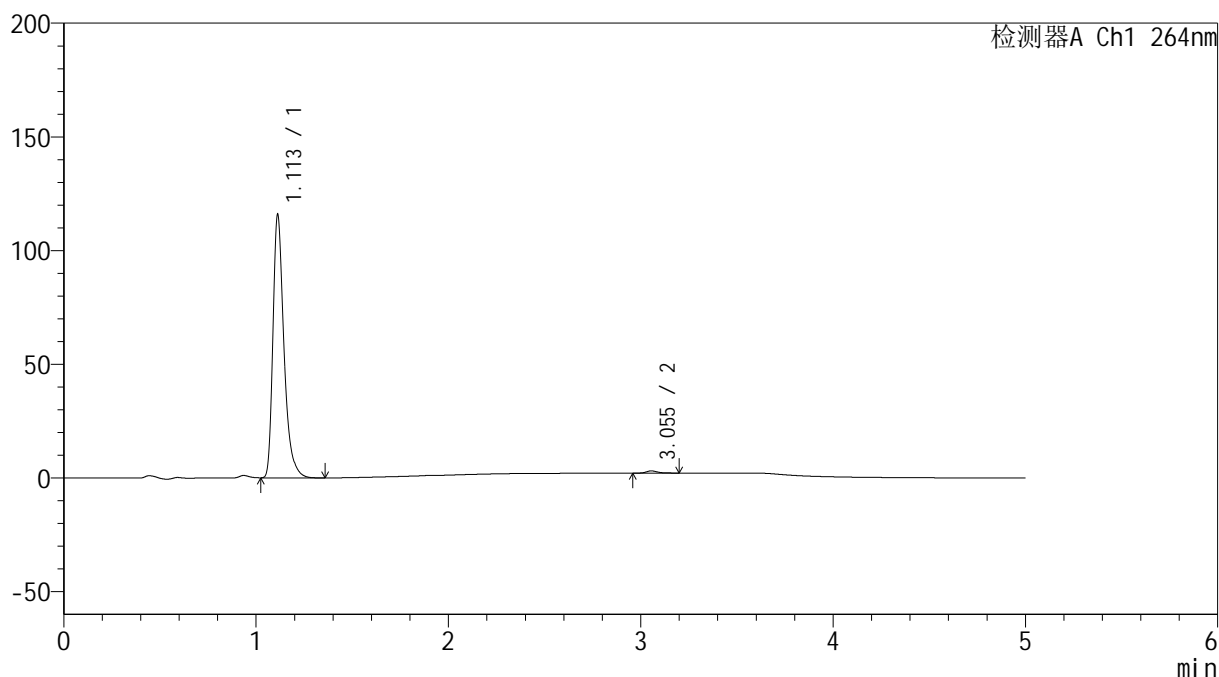
图186 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-869-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 02:51:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

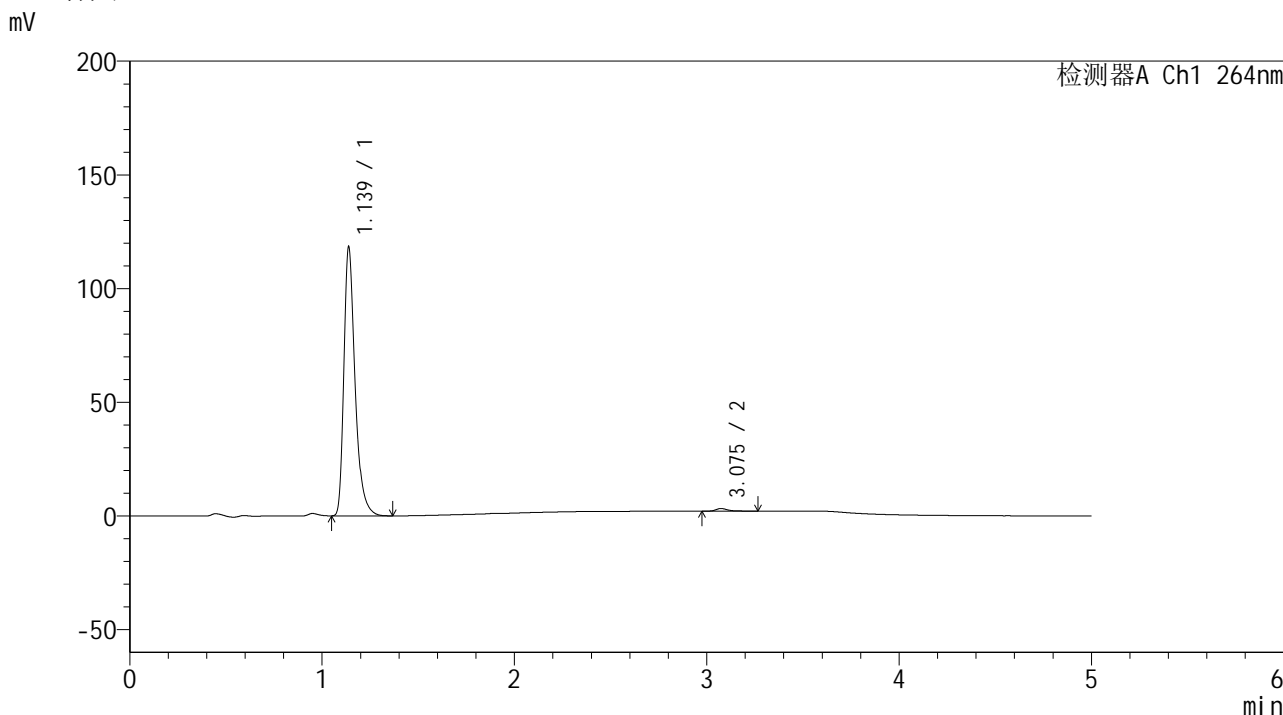
检测器A Ch1 264nm

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	460610	115700	99.149	1919	1.375	--
2	3.055	3952	965	0.851	13575	1.274	18.805
总计		464563	116665	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 - 10-14/7-870-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 02:56:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:45                      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	1.139	477224	118221	98.945	1955	1.372	--
2	3.075	5086	1161	1.055	13077	1.396	18.380
总计		482311	119382	100.000			

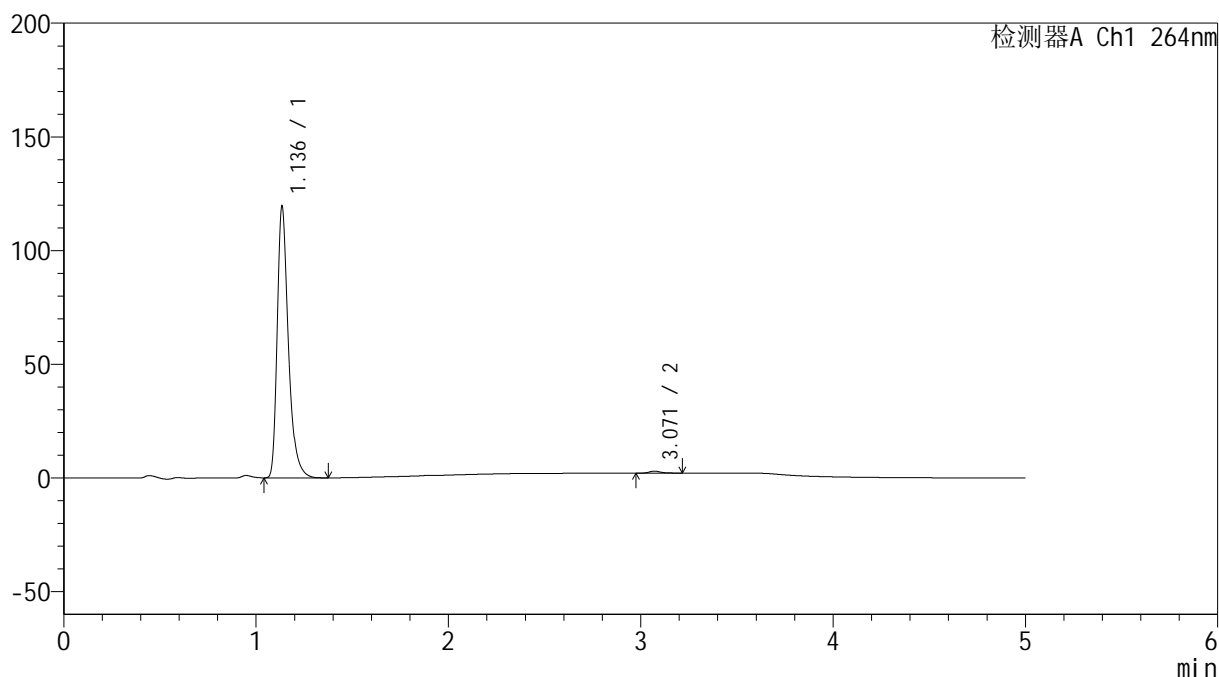
图188 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-871-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 03:01:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:47 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	1.136	480247	118590	99.227	1954	1.371	--
2	3.071	3742	891	0.773	13251	1.294	18.475
总计		483989	119481	100.000			

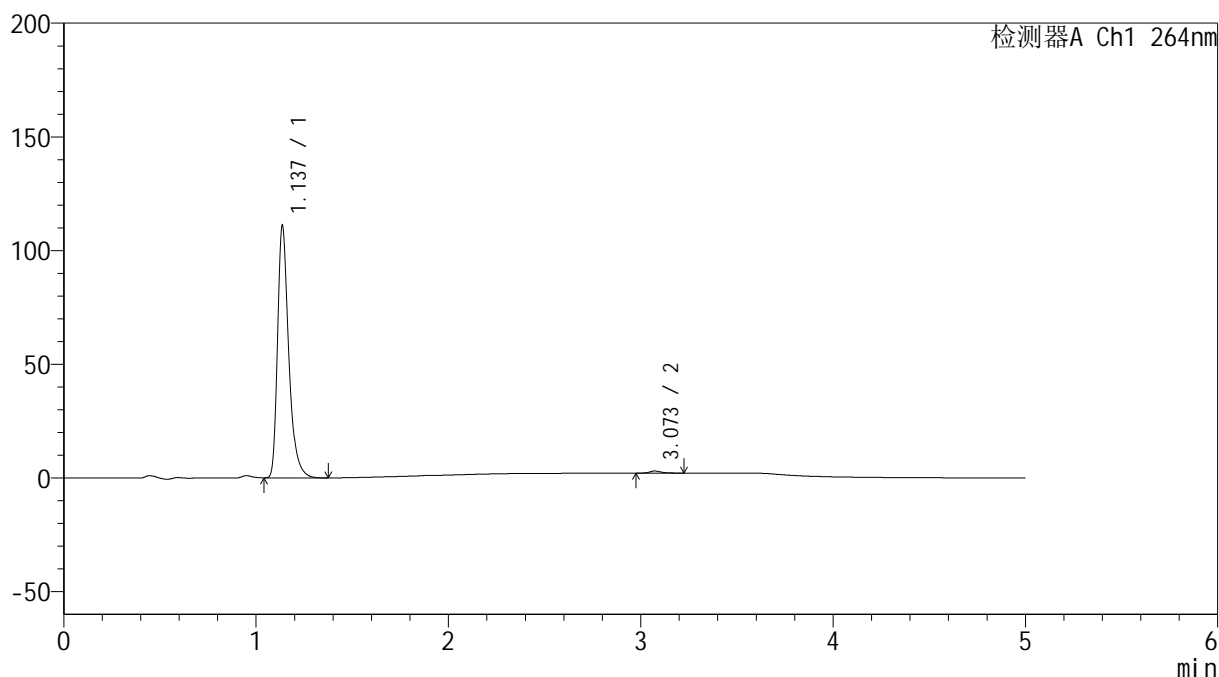
图189 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-872-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 03:07:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:50 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	1.137	447009	110804	99.133	1953	1.370	--
2	3.073	3909	928	0.867	13423	1.280	18.517
总计		450918	111732	100.000			

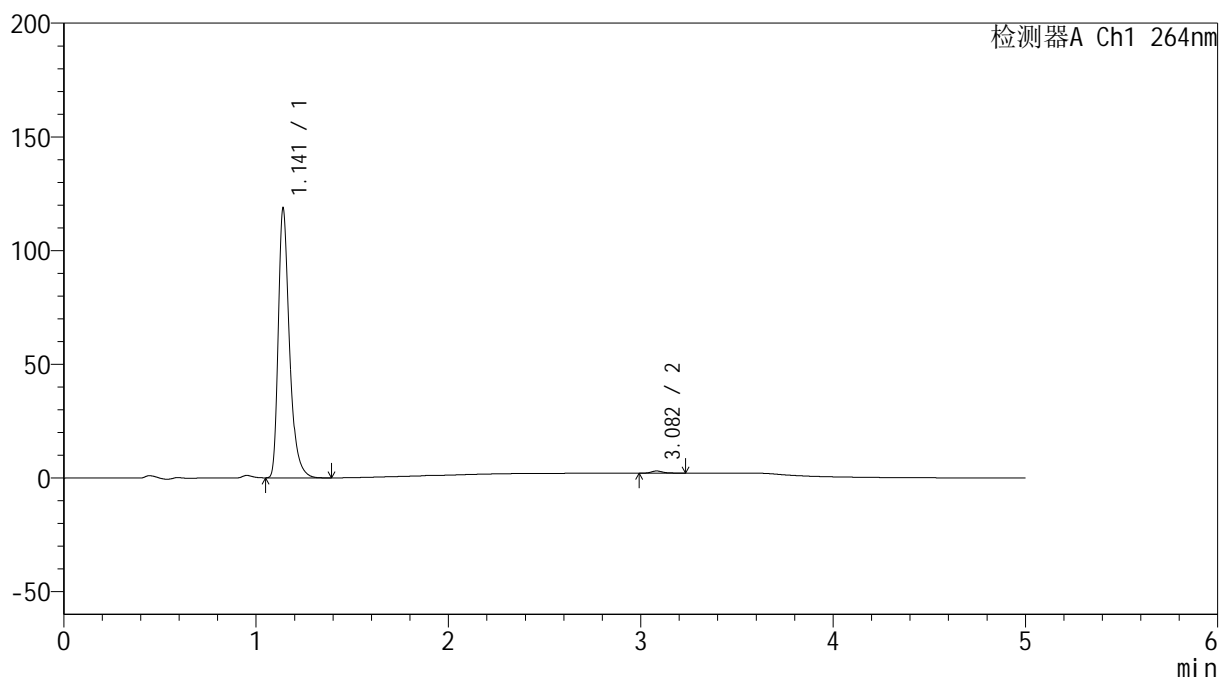
图190 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-873-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 03:12:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:52 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	1.141	478315	117815	99.170	1965	1.375	--
2	3.082	4002	959	0.830	13407	1.258	18.534
总计		482317	118774	100.000			

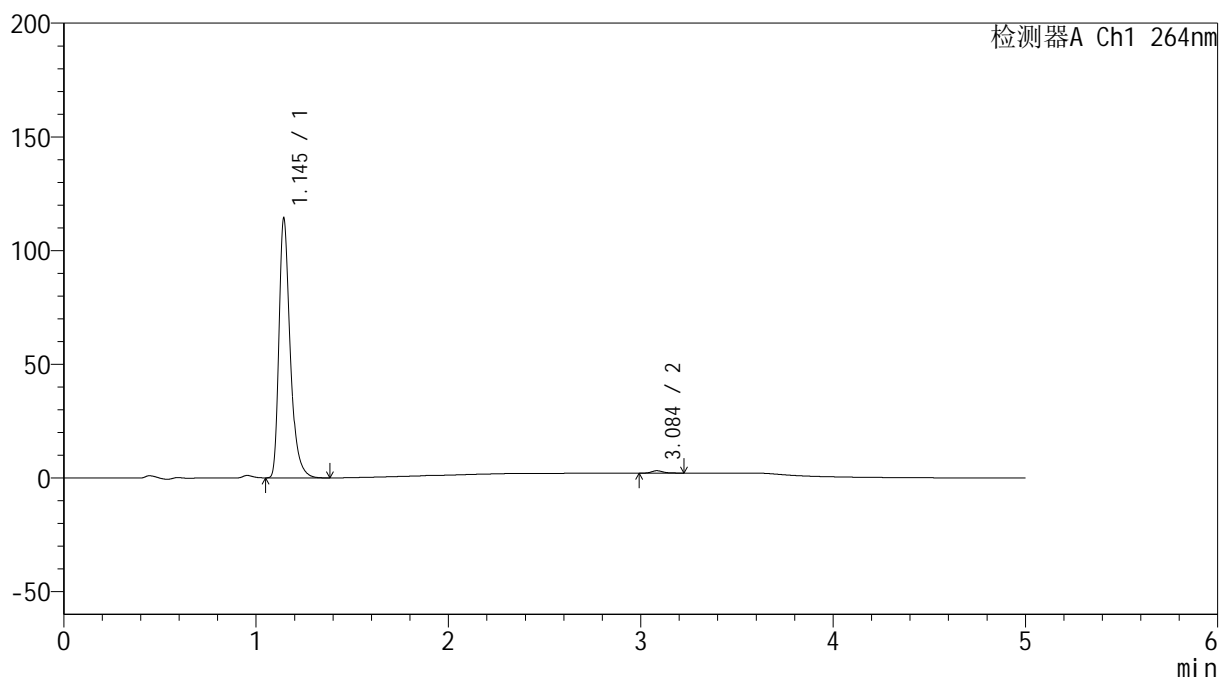
图191 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-874-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 03:18:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:55 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

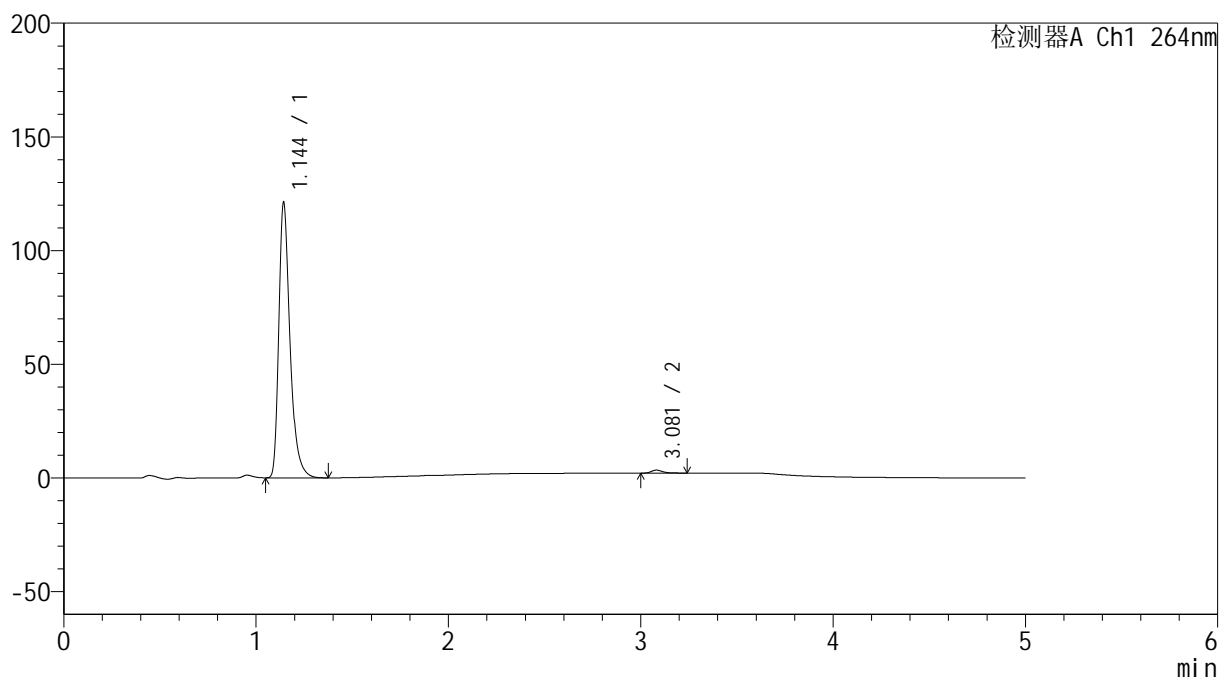
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	461164	113786	99.065	1973	1.370	--
2	3.084	4355	1047	0.935	13725	1.255	18.606
总计		465519	114832	100.000			

## &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 - 10-14/7-875-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 03:23:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:57:57 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

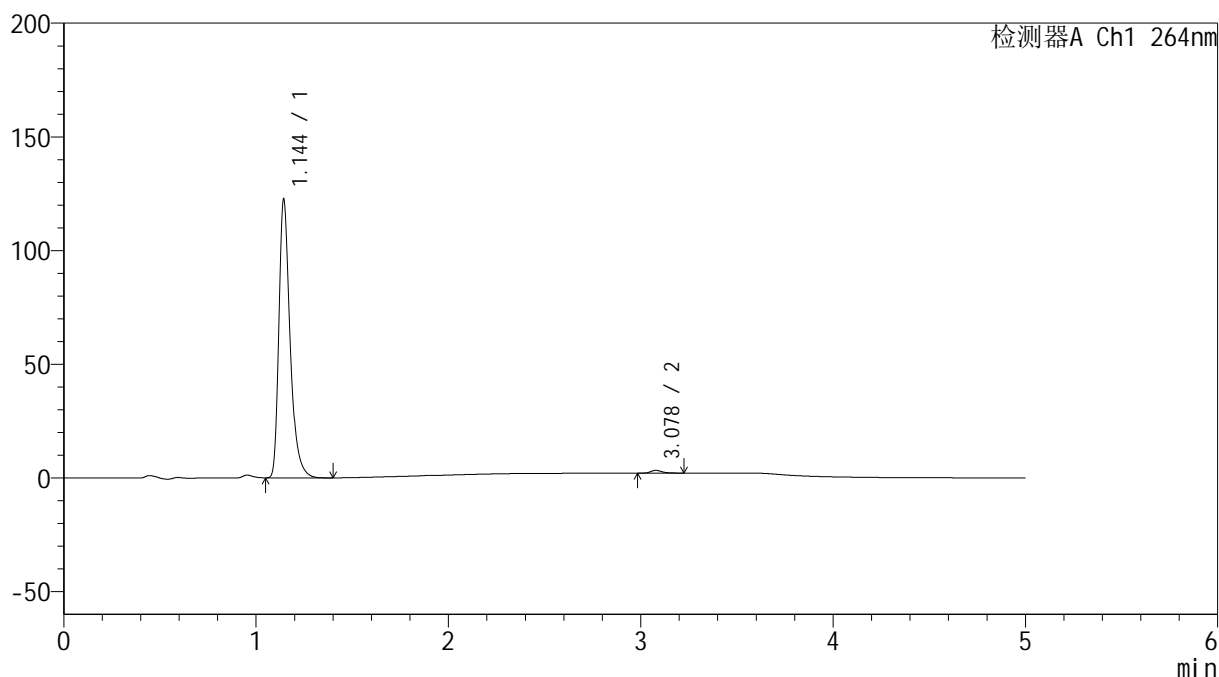
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	488988	120320	98.894	1970	1.372	--
2	3.081	5469	1326	1.106	13765	1.306	18.614
总计		494457	121646	100.000			

## &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 - 10-14/7-876-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 03:28:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:00 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

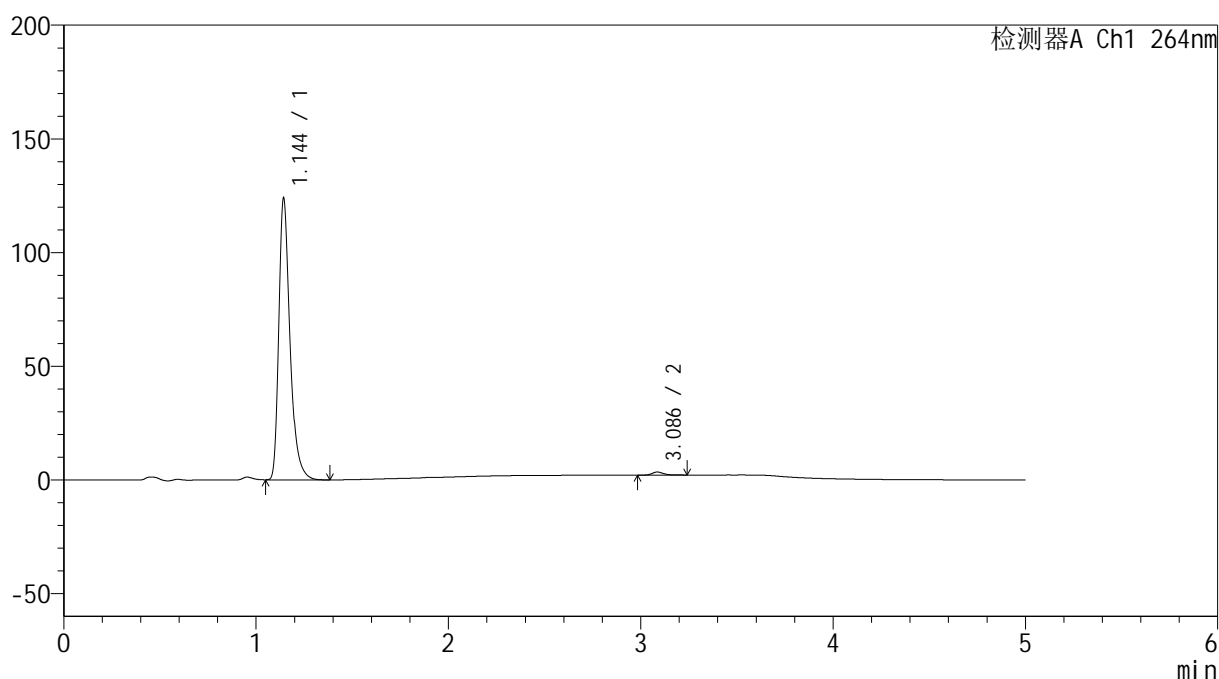
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	495165	121940	98.964	1972	1.370	--
2	3.078	5181	1229	1.036	13283	1.297	18.424
总计		500346	123169	100.000			

## &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 - 10-14/7-877-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 03:34:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:03 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

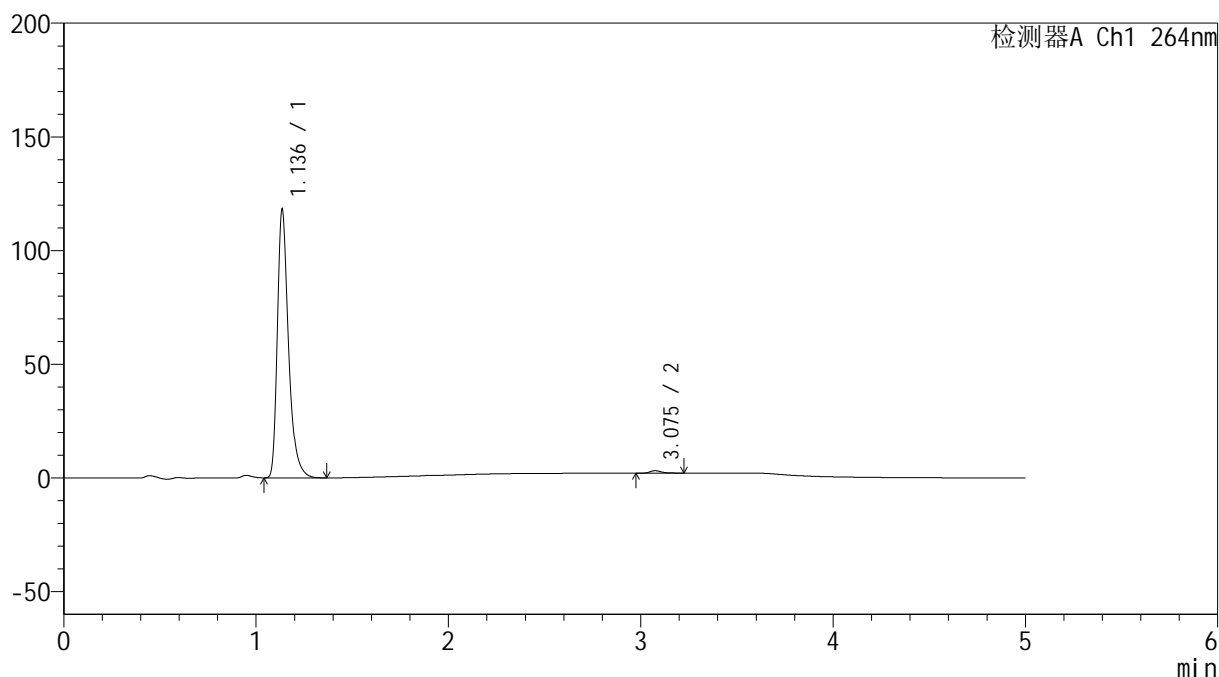
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	499453	123032	98.895	1975	1.370	--
2	3.086	5579	1340	1.105	13740	1.269	18.650
总计		505031	124371	100.000			

## &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 - 10-14/7-878-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 03:39:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:06 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

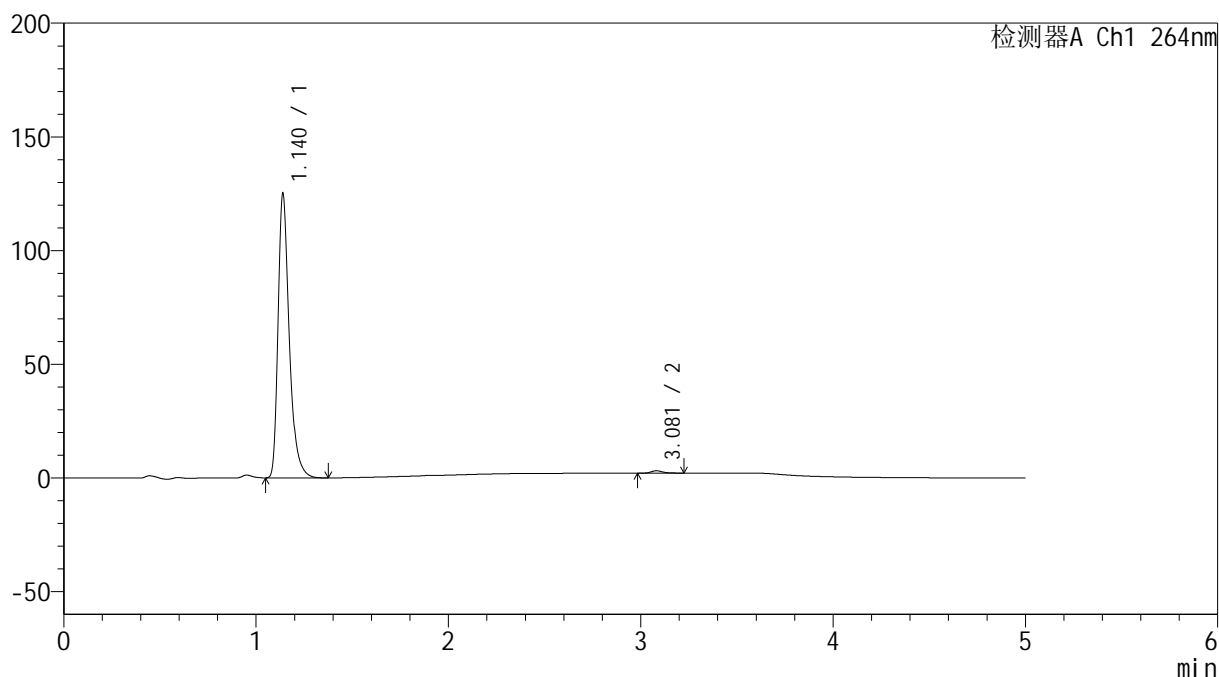
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	474753	117598	99.071	1963	1.370	--
2	3.075	4450	1069	0.929	13710	1.239	18.669
总计		479202	118667	100.000			

## &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 - 10-14/7-879-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 03:45:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

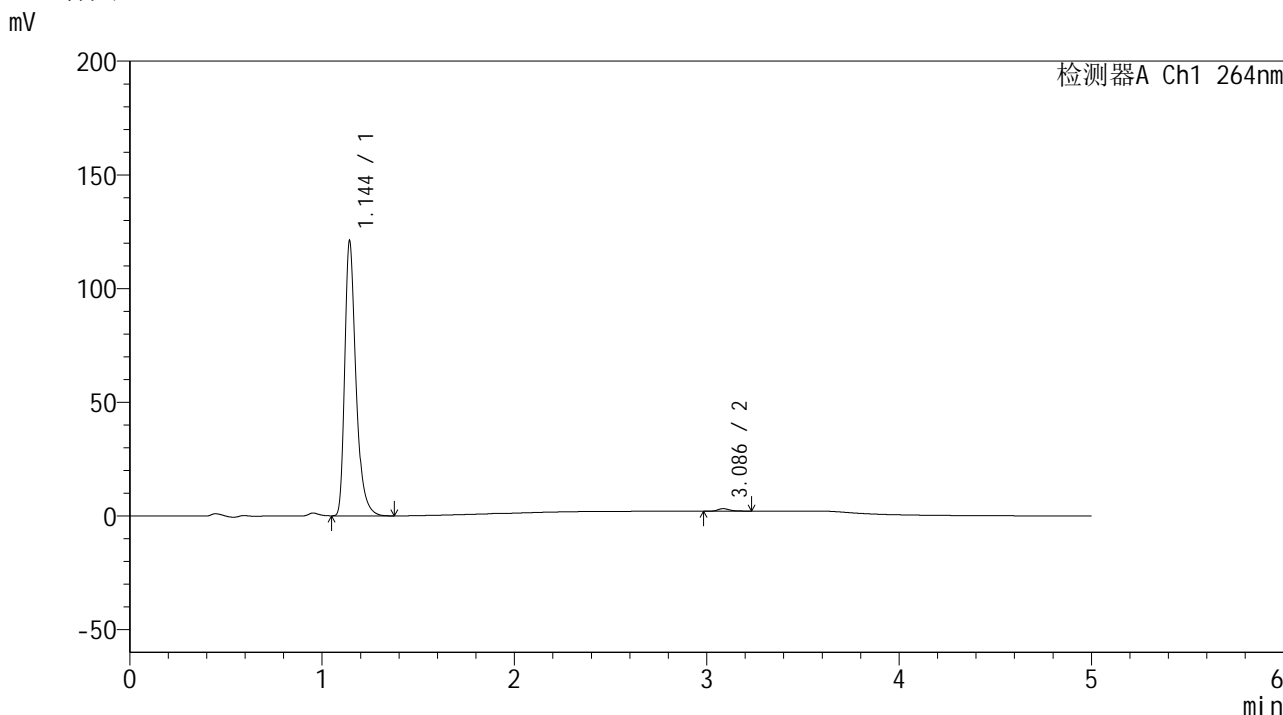
检测器A Ch1 264nm

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	1.140	504801	124739	99.147	1955	1.373	--
2	3.081	4344	1044	0.853	13301	1.257	18.484
总计		509146	125783	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 - 10-14/7-880-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 03:50:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:12              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	1.144	488616	119954	99.076	1966	1.373	--
2	3.086	4558	1097	0.924	13559	1.299	18.570
总计		493174	121050	100.000			

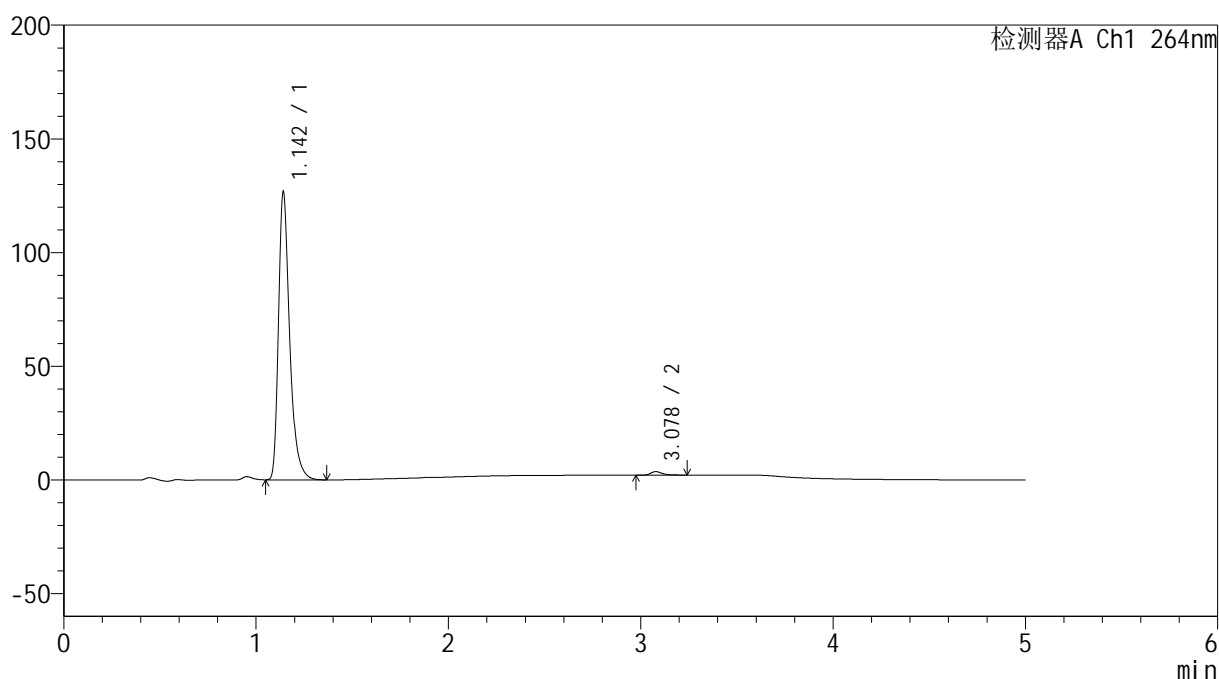
图198 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-881-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 03:55:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:14 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

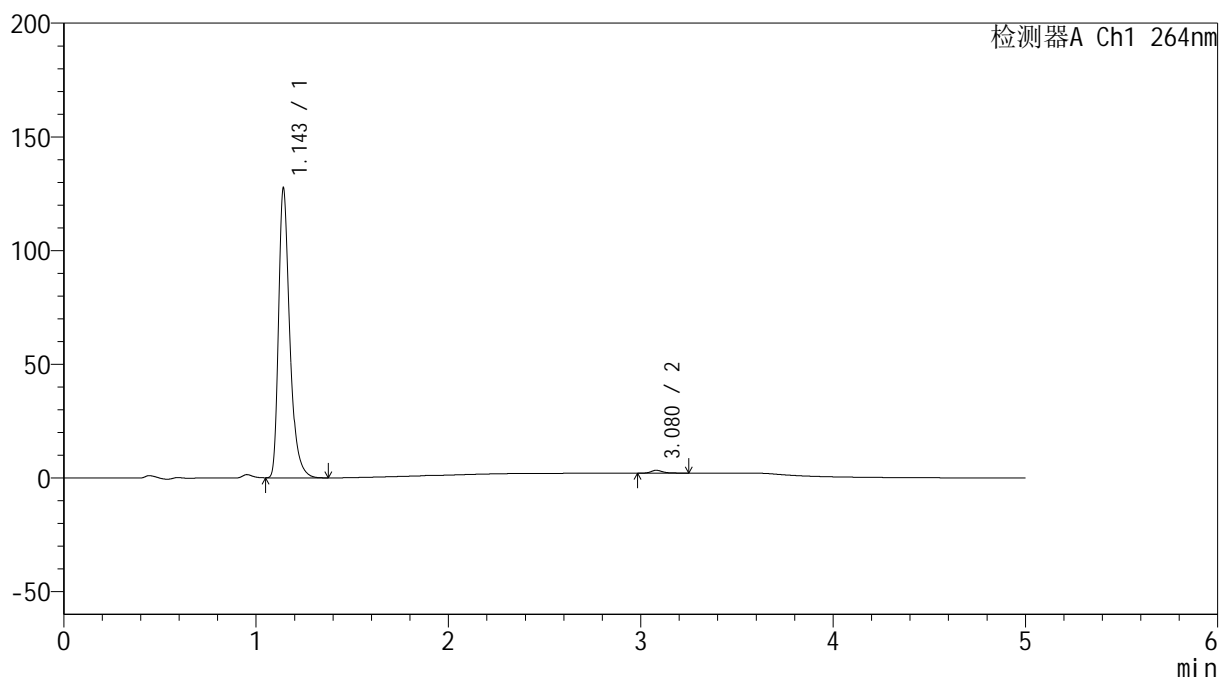
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	510933	125062	98.759	1966	1.375	--
2	3.078	6419	1541	1.241	13431	1.321	18.503
总计		517351	126604	100.000			

## &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 - 10-14/7-882-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:01:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:17 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

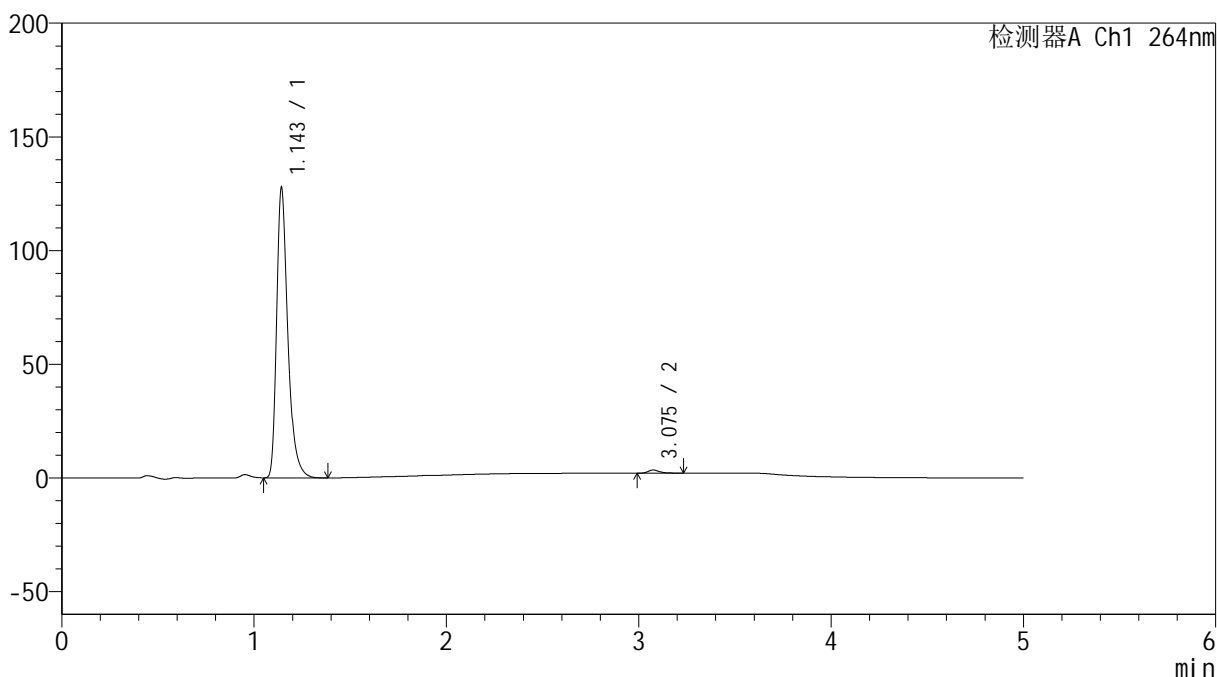
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	513911	125646	98.985	1968	1.374	--
2	3.080	5270	1262	1.015	13496	1.310	18.537
总计		519180	126908	100.000			

## &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 - 10-14/7-883-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:06:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:19 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

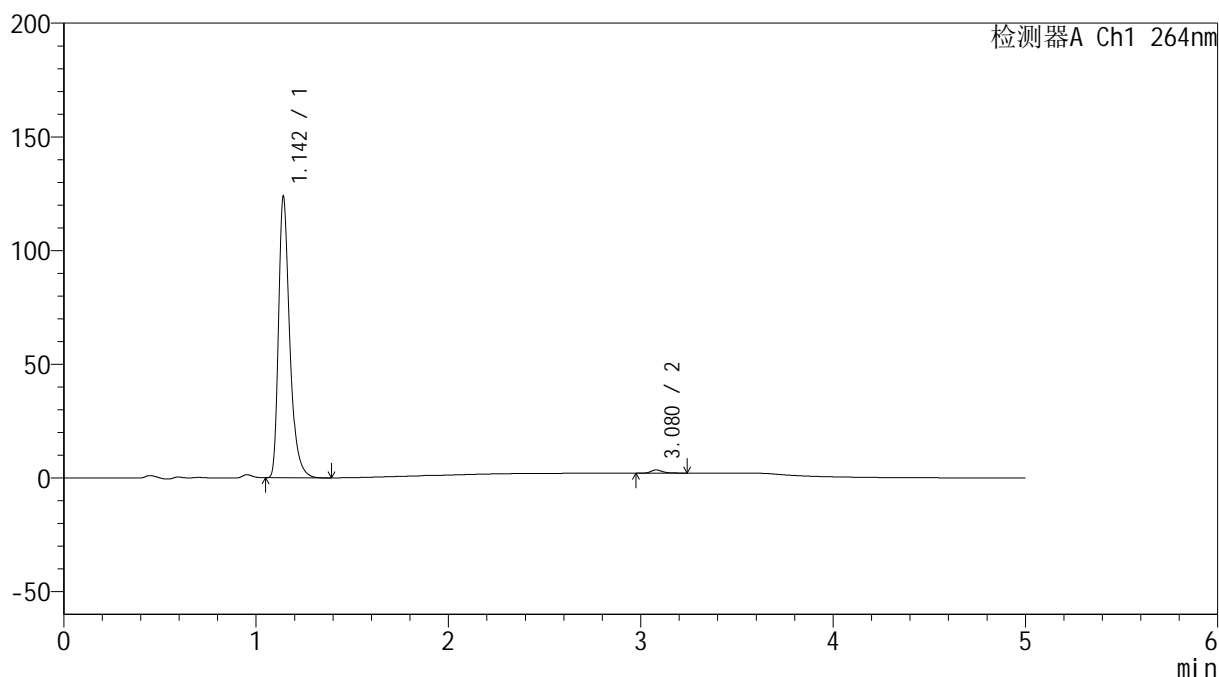
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	515532	126179	98.903	1967	1.373	--
2	3.075	5720	1367	1.097	13560	1.290	18.513
总计		521253	127546	100.000			

## &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 - 10-14/7-884-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:12:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:22 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

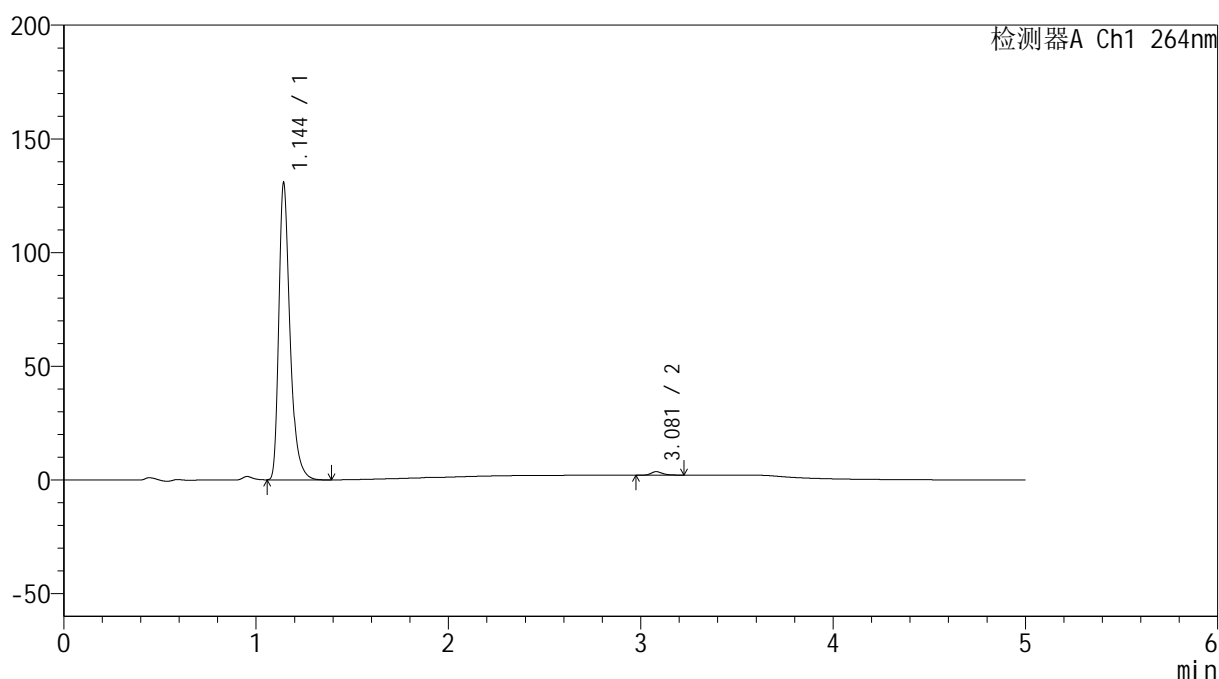
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	499625	122031	98.839	1961	1.375	--
2	3.080	5870	1402	1.161	13378	1.350	18.479
总计		505495	123433	100.000			

## &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 - 10-14/7-885-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:17:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:25 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

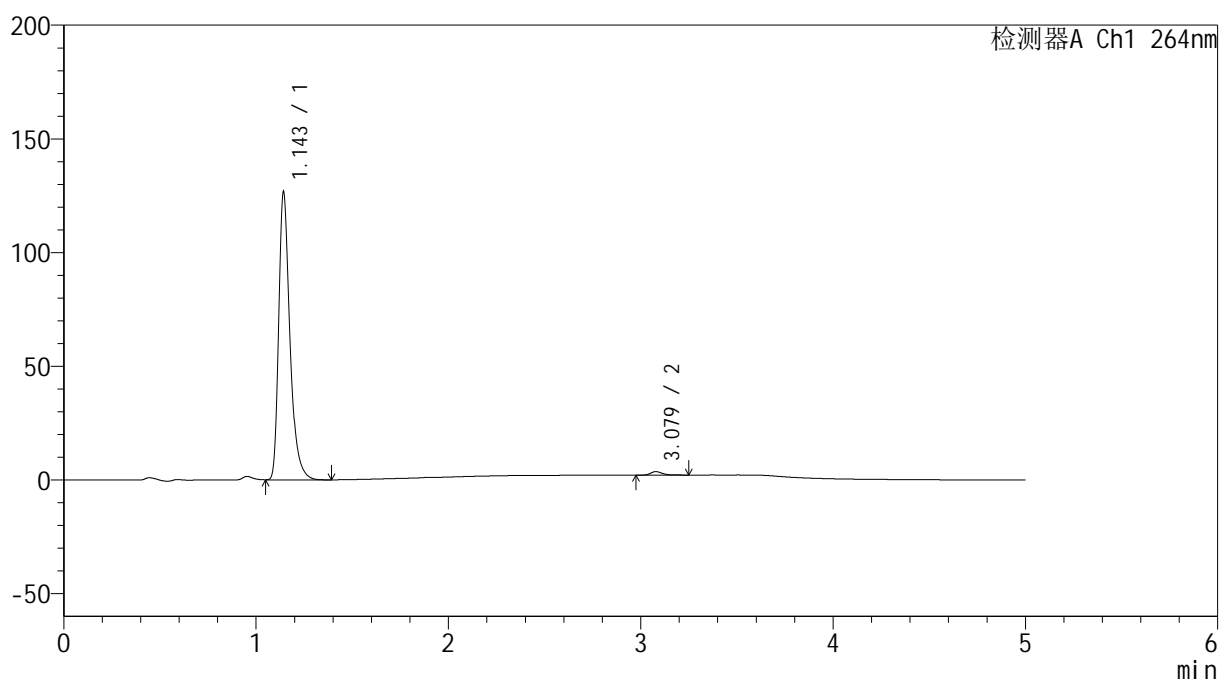
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	526873	129750	98.801	1972	1.370	--
2	3.081	6396	1551	1.199	13668	1.275	18.579
总计		533269	131301	100.000			

## &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 - 10-14/7-886-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:22:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:28 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

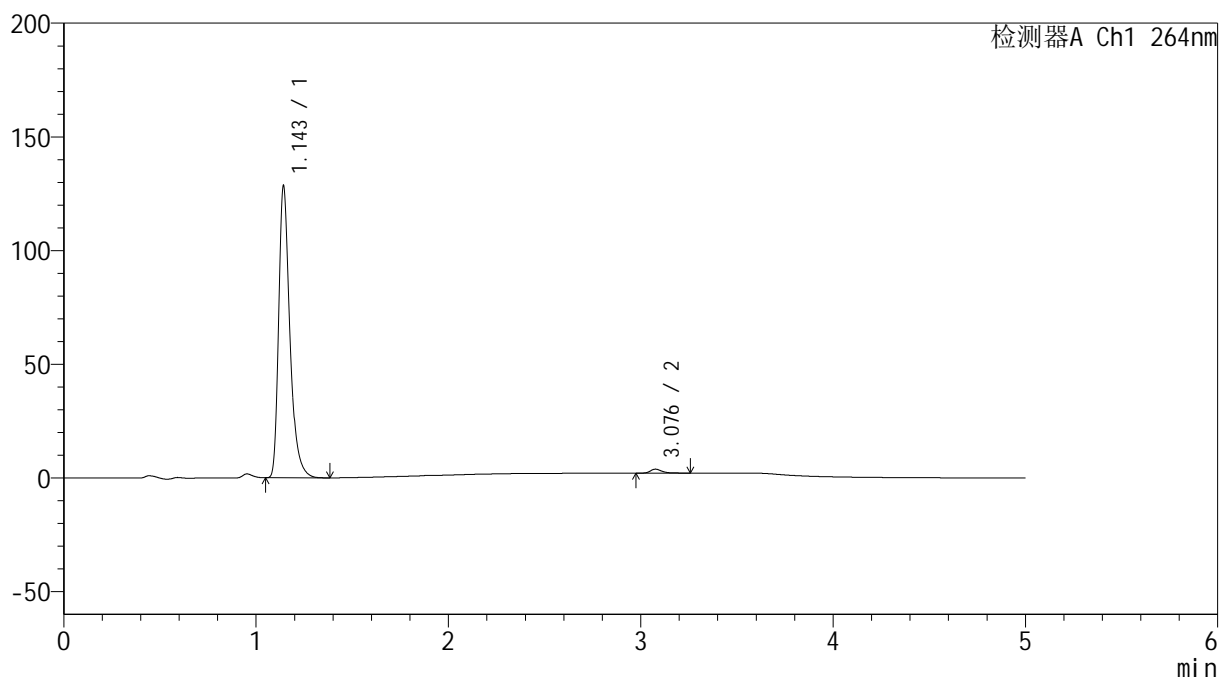
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	511546	125434	98.763	1964	1.372	--
2	3.079	6407	1537	1.237	13497	1.279	18.499
总计		517954	126971	100.000			

## &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 - 10-14/7-887-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:28:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:30 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

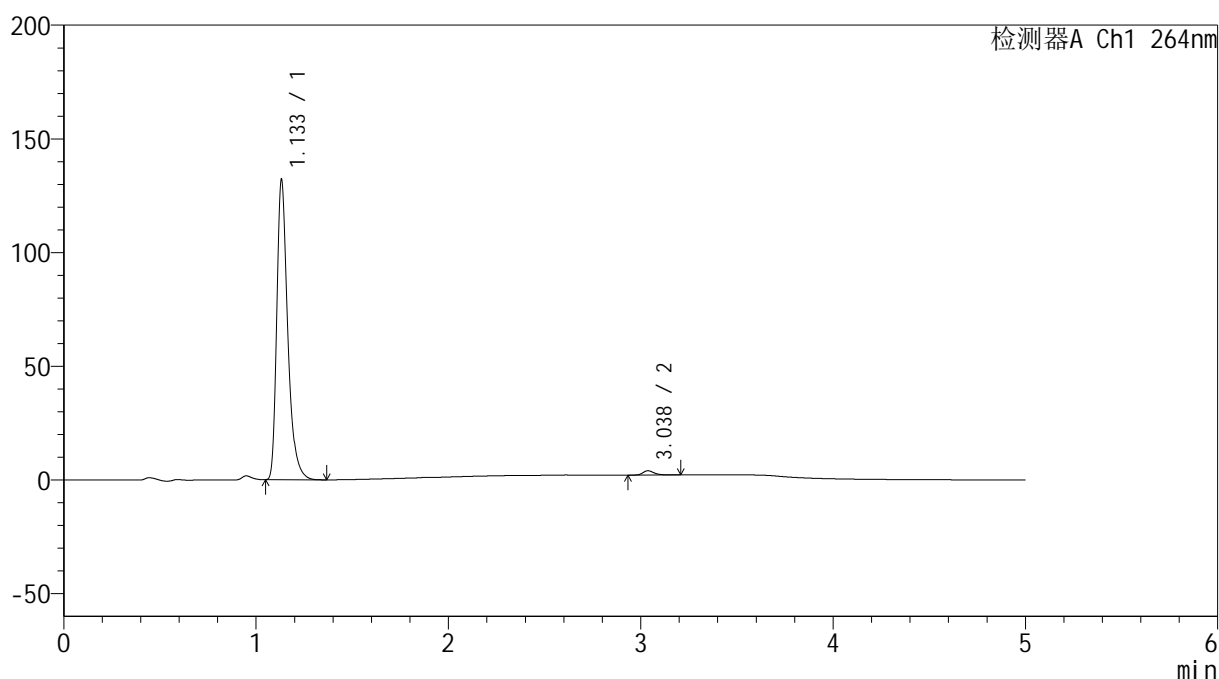
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	518023	127053	98.588	1969	1.373	--
2	3.076	7418	1735	1.412	13422	1.357	18.474
总计		525441	128788	100.000			

## &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 - 10-14/7-888-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:33:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:33 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

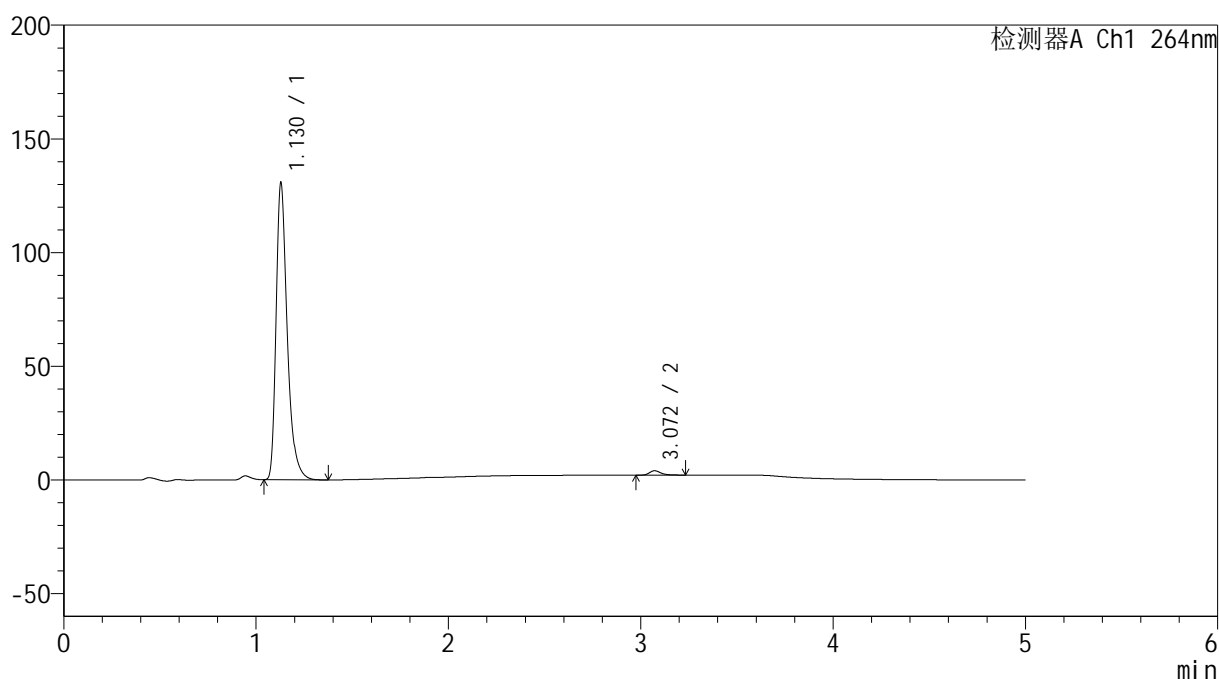
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	522041	131121	98.529	2006	1.375	--
2	3.038	7795	1892	1.471	13412	1.290	18.486
总计		529836	133013	100.000			

## &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 - 10-14/7-889-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:39:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:35 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

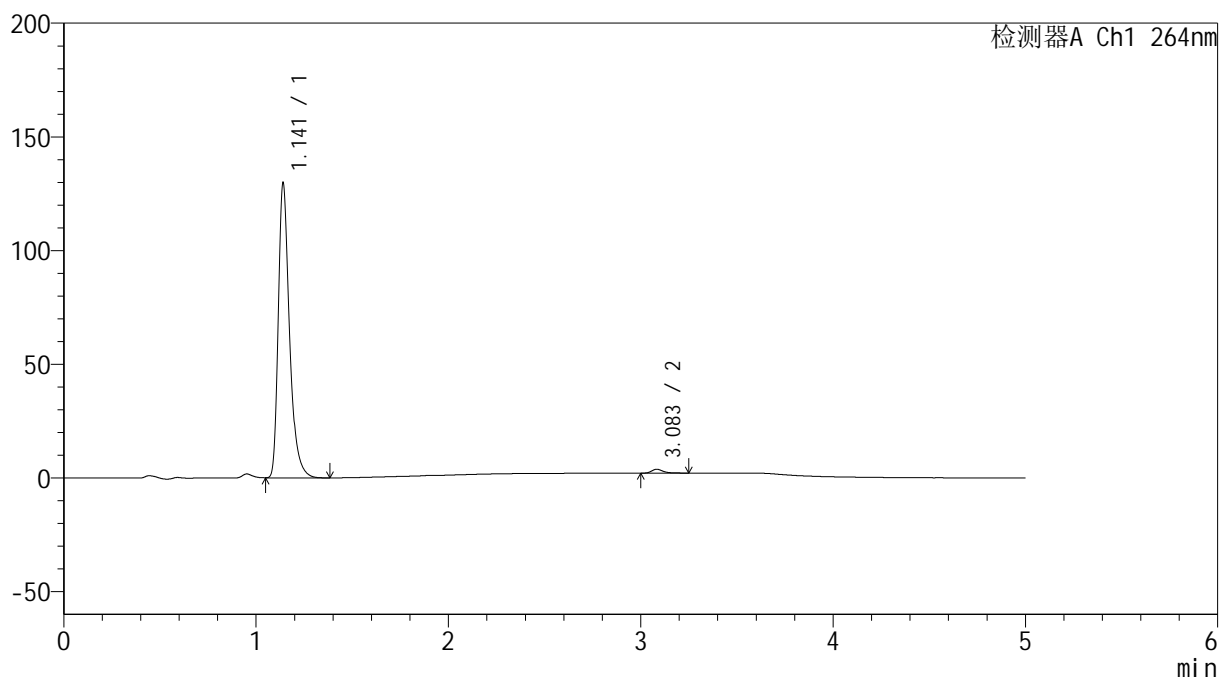
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	525541	130570	98.503	1935	1.372	--
2	3.072	7988	1926	1.497	13651	1.314	18.681
总计		533529	132496	100.000			

## &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 - 10-14/7-890-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:44:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:38 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

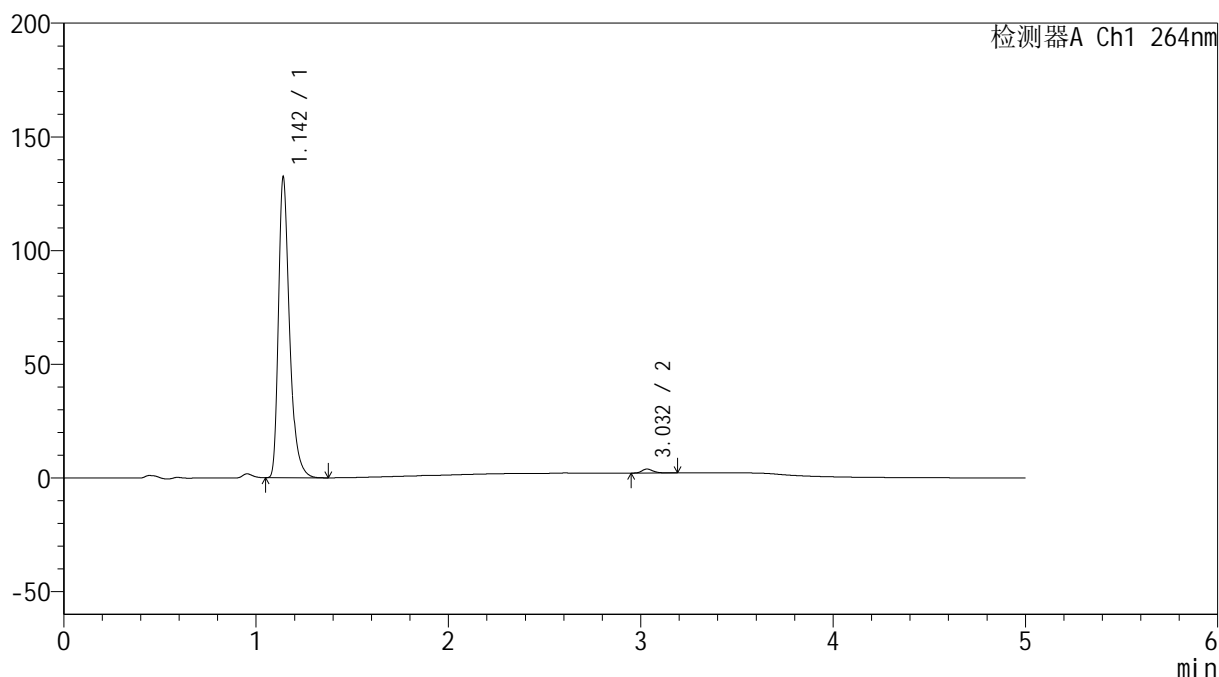
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	523515	128779	98.677	1960	1.373	--
2	3.083	7017	1688	1.323	13744	1.313	18.645
总计		530533	130467	100.000			

## &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 - 10-14/7-891-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 04:49:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

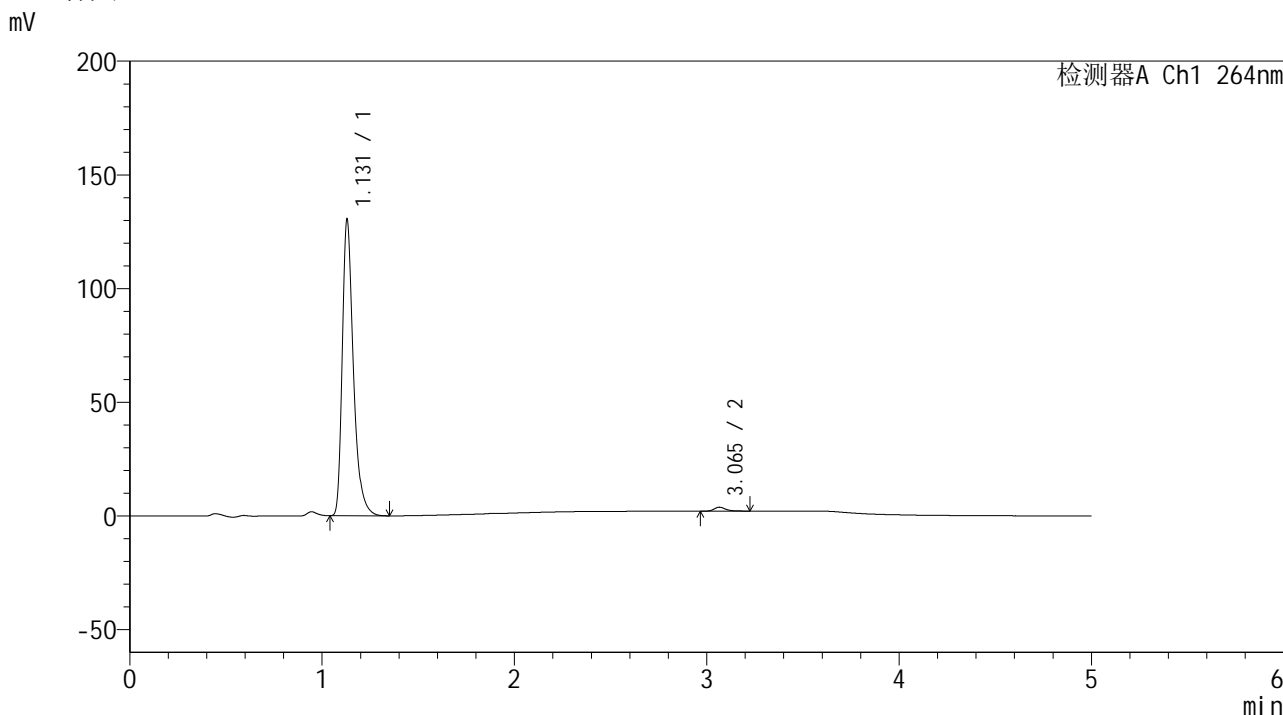
检测器A Ch1 264nm

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	1.142	529363	130925	98.652	1994	1.374	--
2	3.032	7235	1766	1.348	13481	1.319	18.288
总计		536598	132691	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 - 10-14/7-892-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 04:55:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:43                      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	1.131	523736	130203	98.638	1936	1.372	--
2	3.065	7230	1730	1.362	13458	1.341	18.559
总计		530966	131933	100.000			

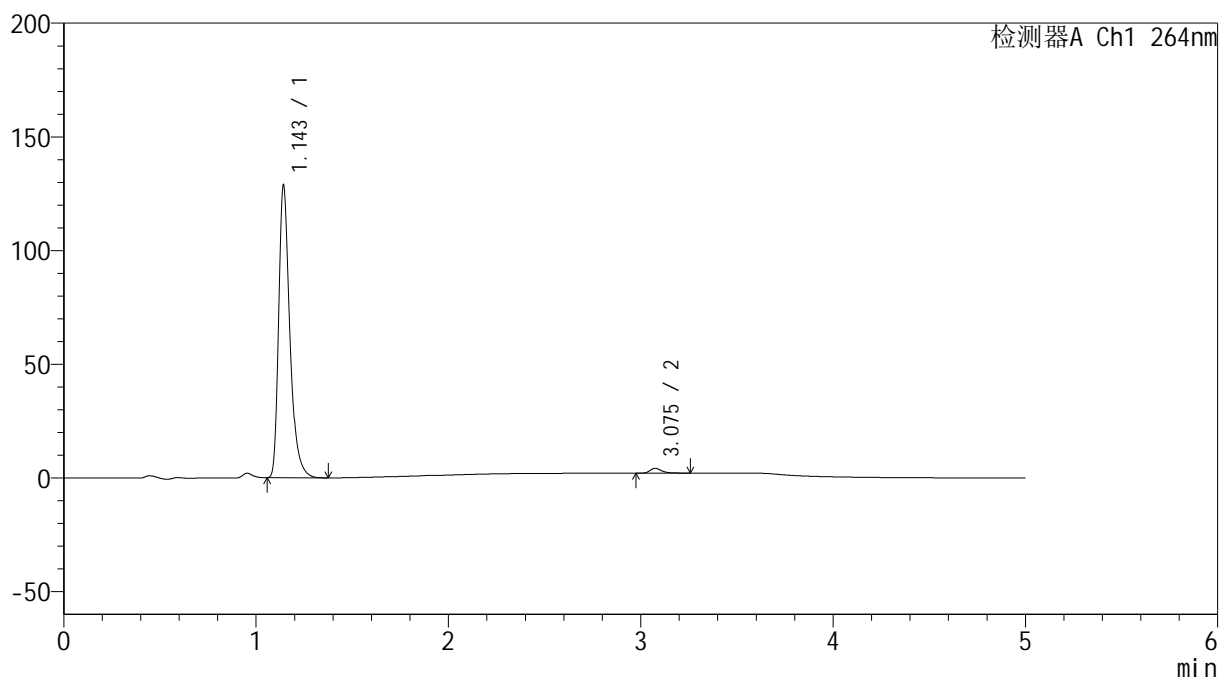
图210 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-893-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 05:00:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:46 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	1.143	518651	127287	98.311	1973	1.372	--
2	3.075	8912	2106	1.689	13381	1.343	18.462
总计		527563	129393	100.000			

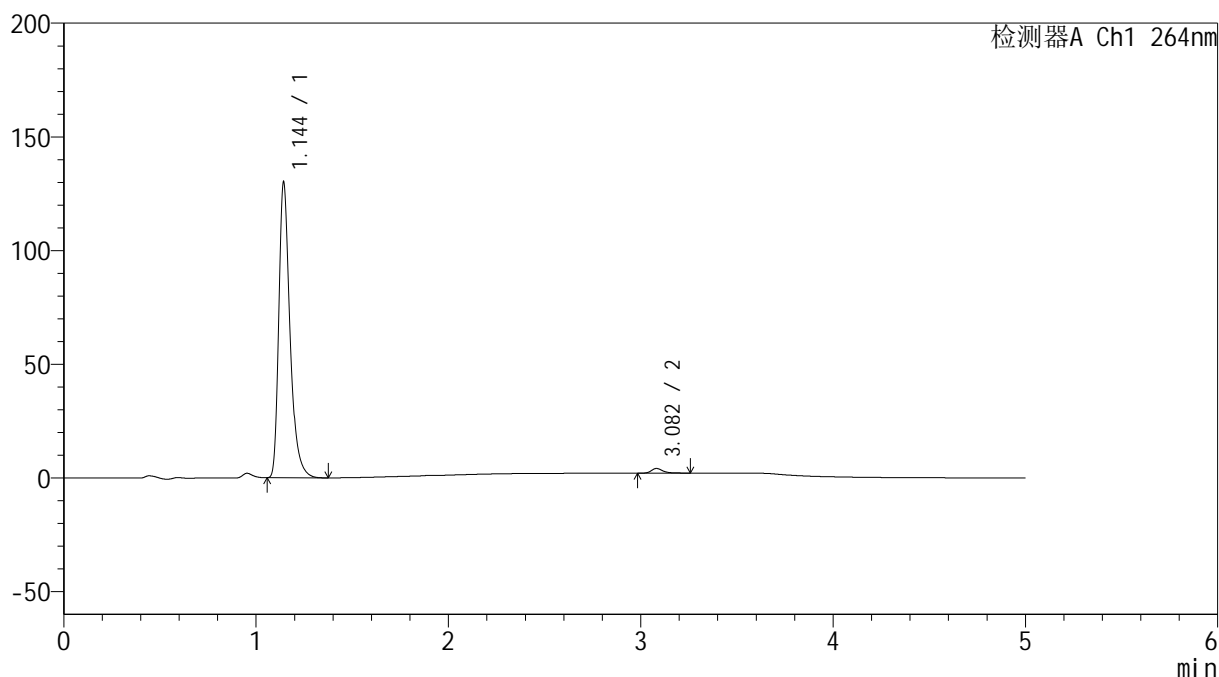
图211 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-894-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 05:06:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:48 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

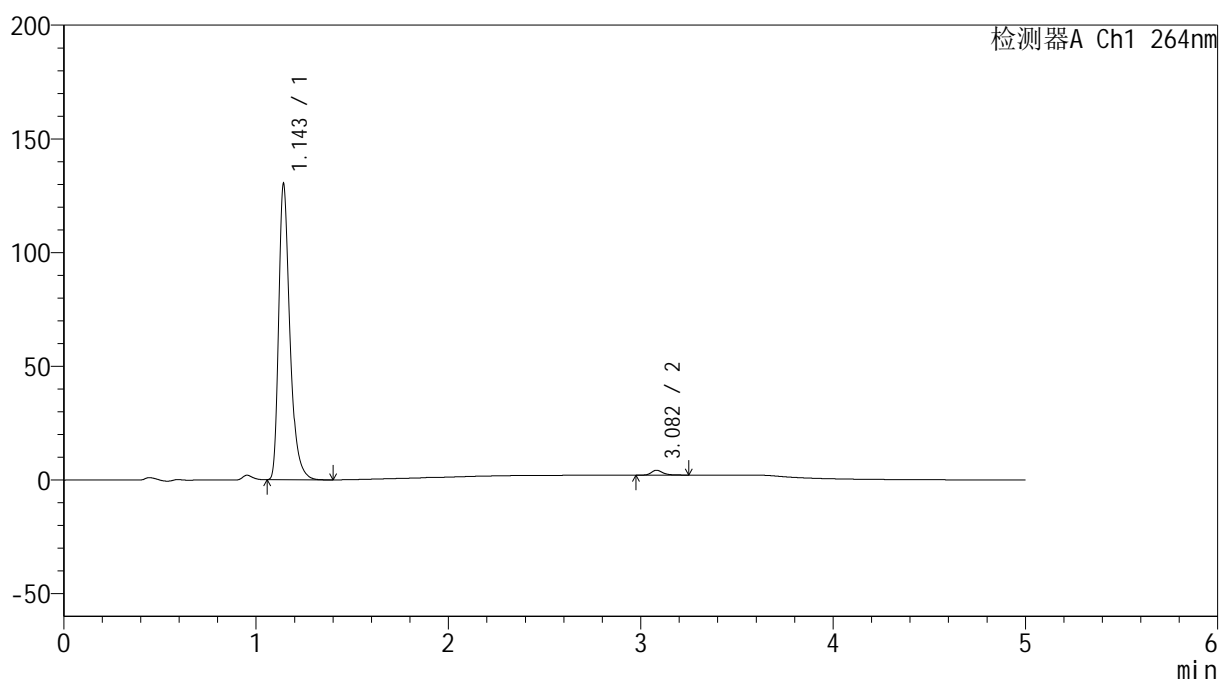
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	524515	129067	98.388	1970	1.370	--
2	3.082	8595	2052	1.612	13525	1.294	18.536
总计		533111	131119	100.000			

## &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 - 10-14/7-895-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 05:11:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:51 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

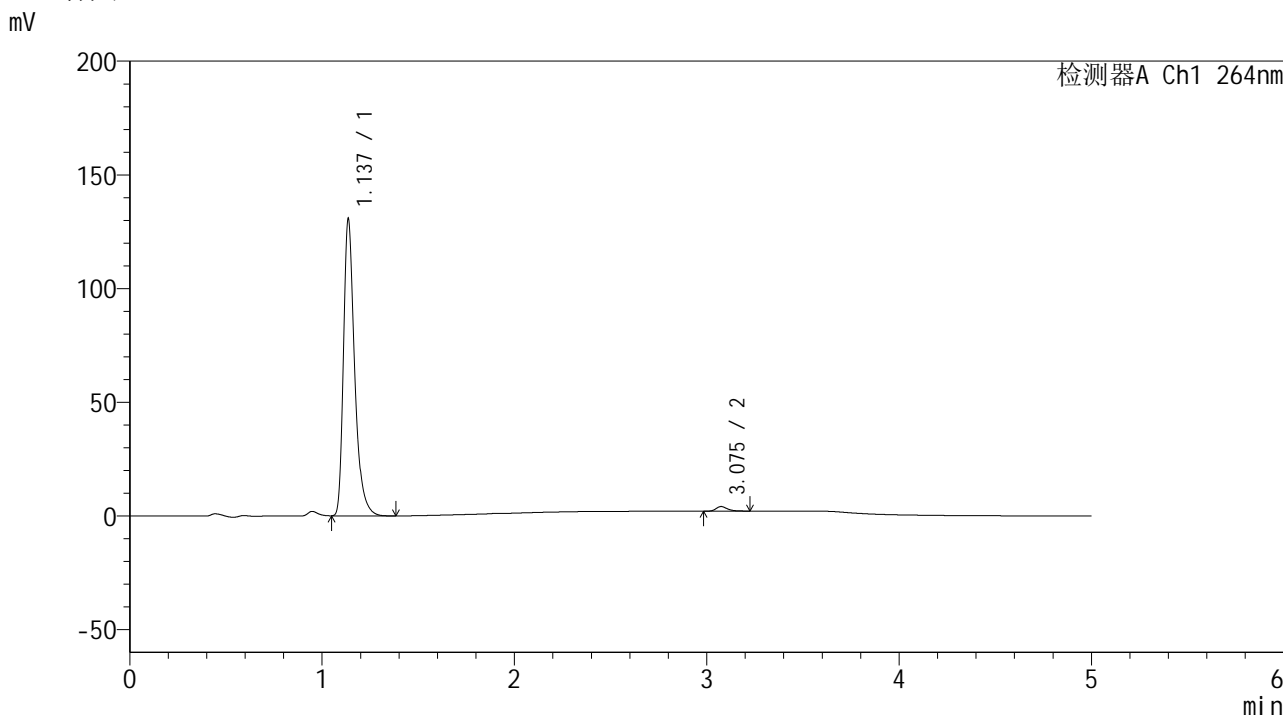
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	525558	128885	98.331	1965	1.372	--
2	3.082	8922	2136	1.669	13569	1.280	18.550
总计		534480	131021	100.000			

图213 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8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 - 10-14/7-896-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 05:16:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:53                      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	1.137	525218	130270	98.407	1957	1.369	--
2	3.075	8502	2031	1.593	13493	1.344	18.570
总计		533721	132301	100.000			

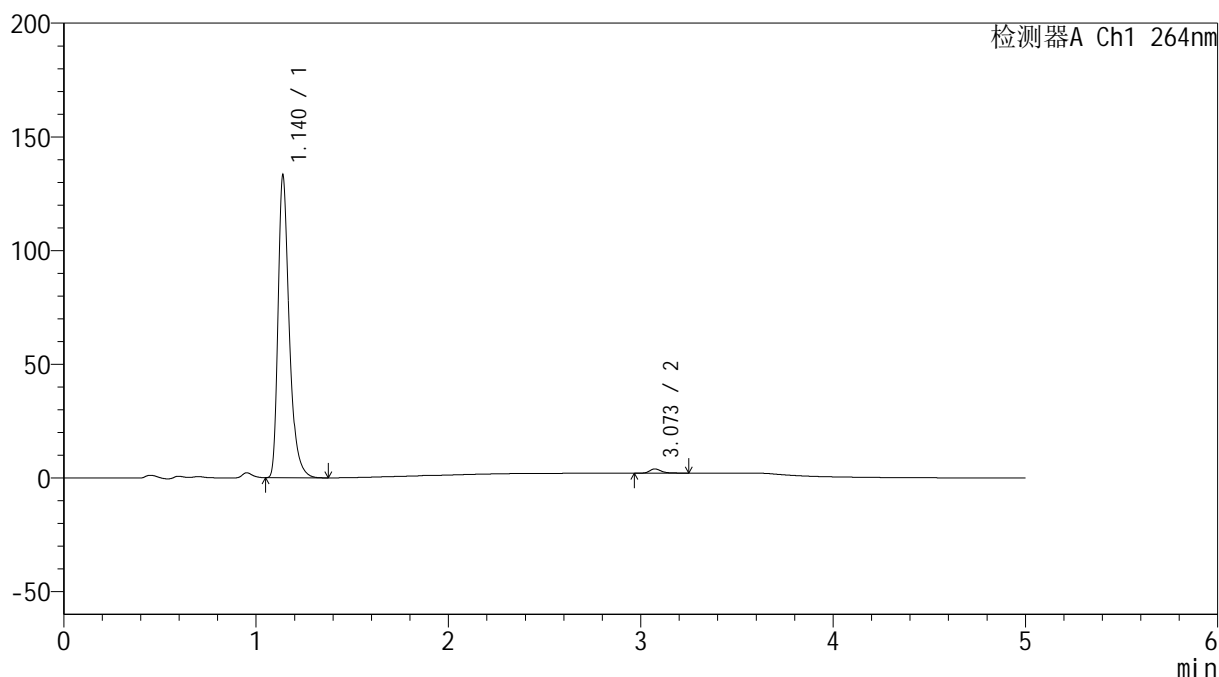
图214 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-897-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 05:22:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:56 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

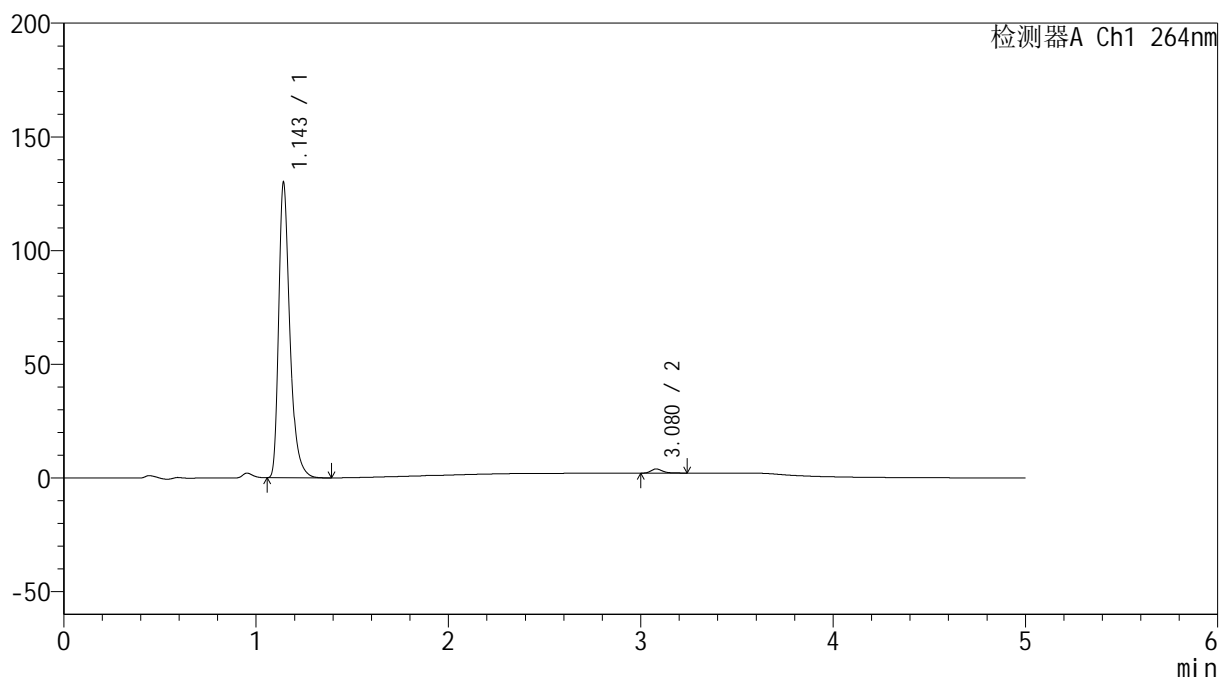
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	536269	132679	98.571	1956	1.371	--
2	3.073	7776	1873	1.429	13609	1.308	18.547
总计		544045	134552	100.000			

## &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 - 10-14/7-898-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 05:27:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:58:59 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

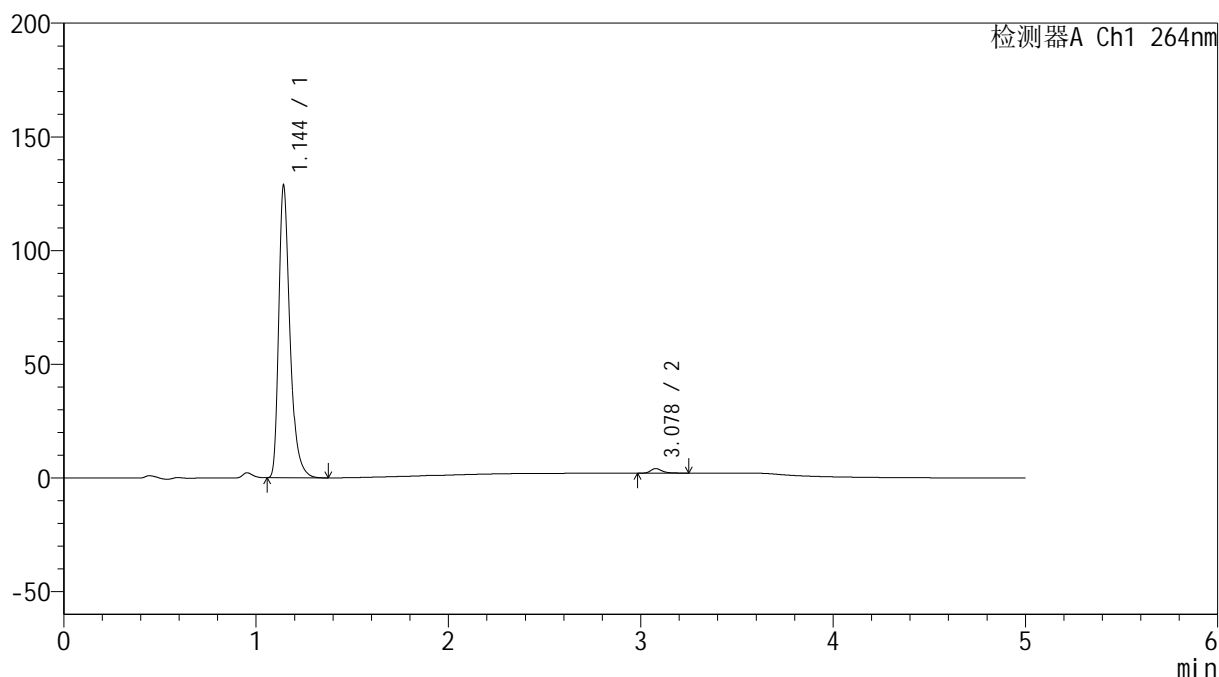
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	523344	128578	98.560	1975	1.371	--
2	3.080	7646	1845	1.440	13593	1.285	18.573
总计		530990	130423	100.000			

## &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 - 10-14/7-899-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 05:33:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:01 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	1.144	518969	127544	98.412	1968	1.370	--
2	3.078	8373	2018	1.588	13673	1.320	18.564
总计		527343	129561	100.000			

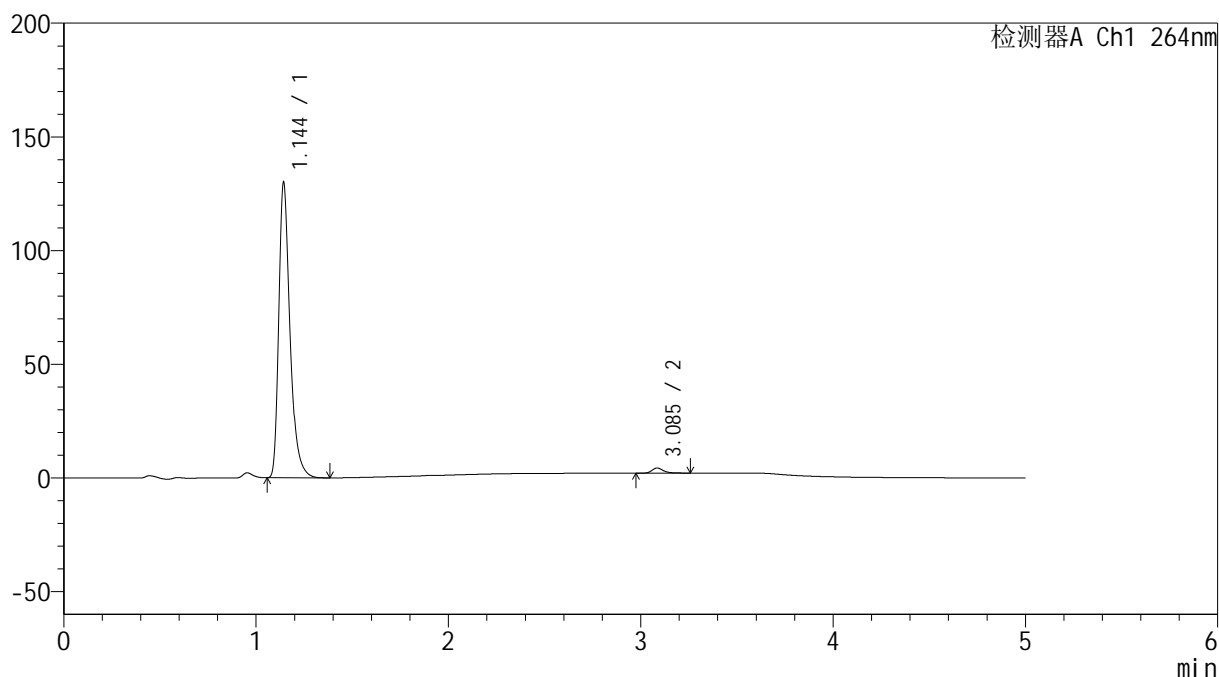
图217 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-900-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 05:38:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:04 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	1.144	524421	128960	98.256	1967	1.371	--
2	3.085	9308	2220	1.744	13638	1.321	18.589
总计		533728	131180	100.000			

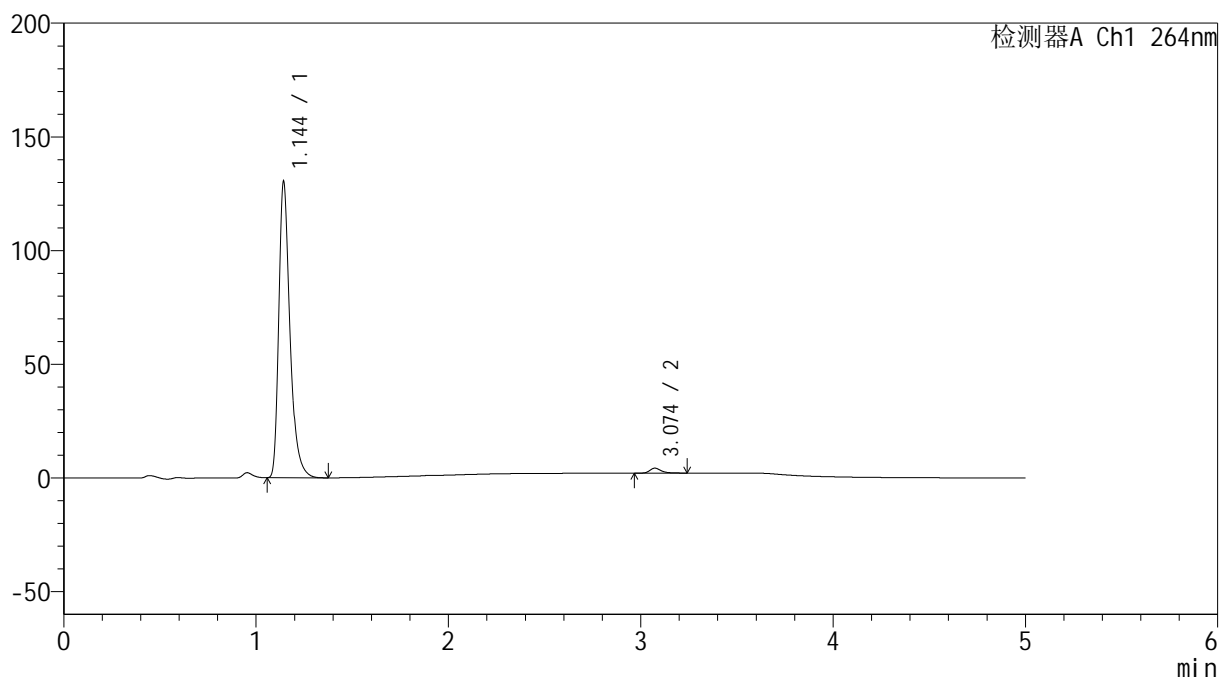
图218 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-901-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 05:43:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:06 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	1.144	524541	129275	98.308	1976	1.369	--
2	3.074	9027	2174	1.692	13696	1.309	18.556
总计		533568	131450	100.000			

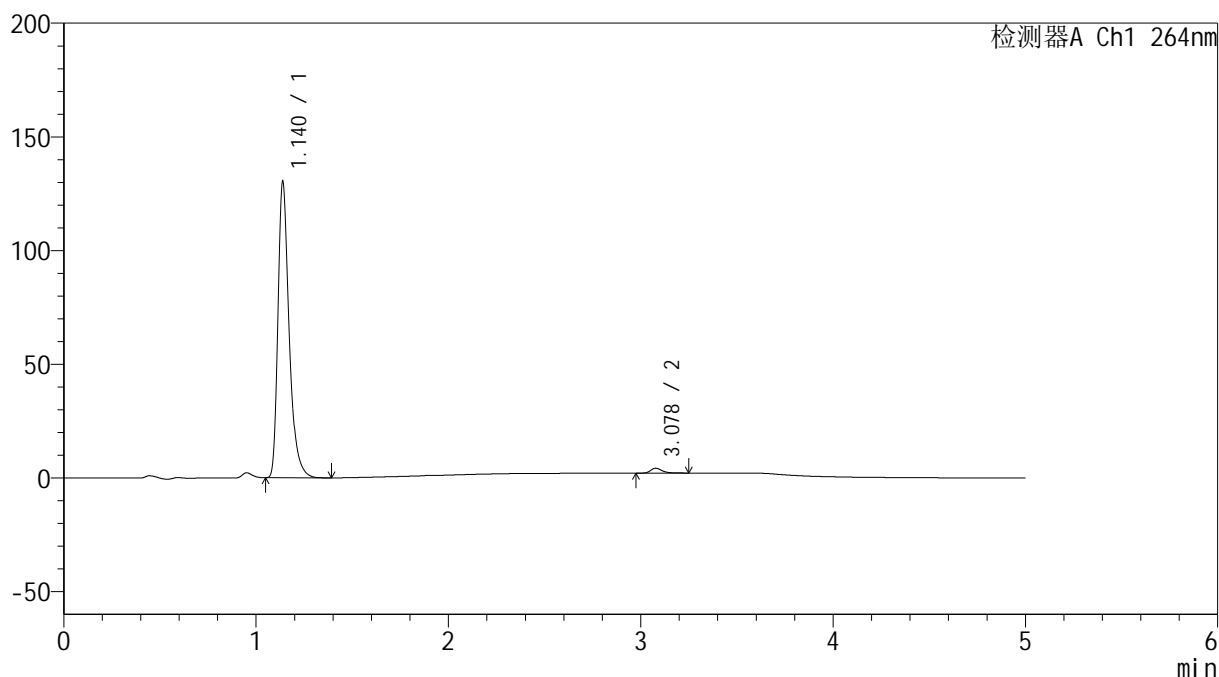
图219 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-902-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 05:49:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:09 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	1.140	524371	130141	98.310	1966	1.371	--
2	3.078	9015	2152	1.690	13604	1.328	18.606
总计		533386	132293	100.000			

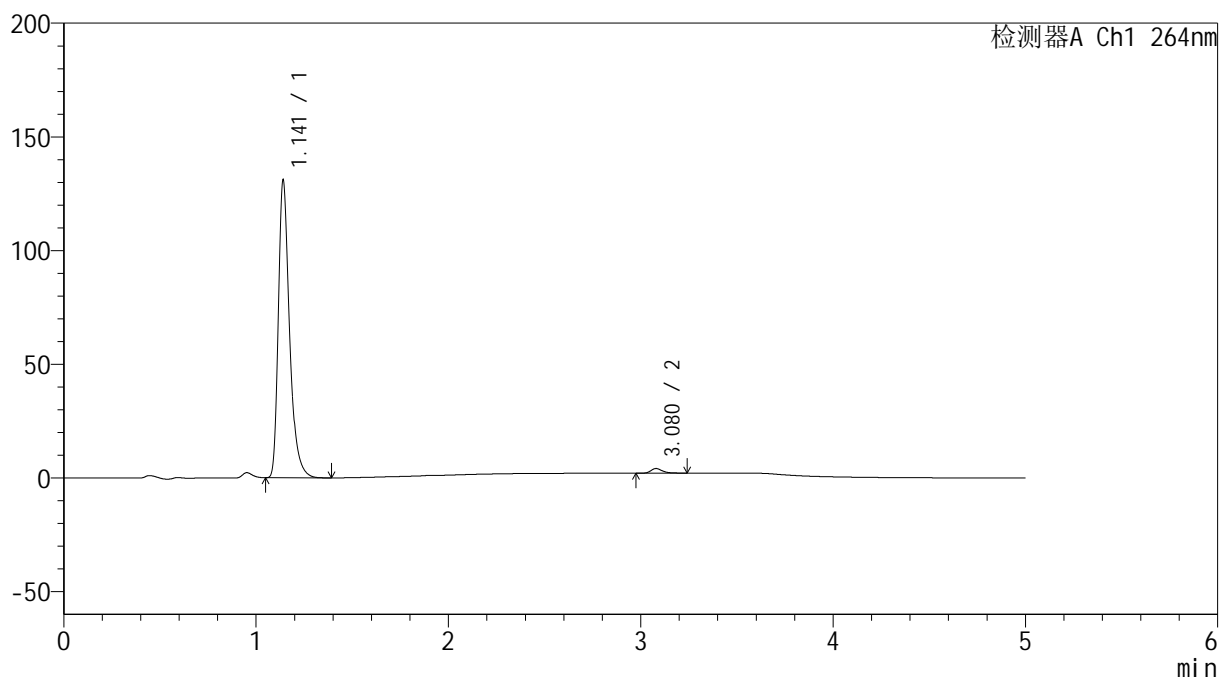
图220 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-903-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 05:54:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:11 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	1.141	527627	129859	98.409	1968	1.373	--
2	3.080	8529	2047	1.591	13606	1.302	18.591
总计		536156	131906	100.000			

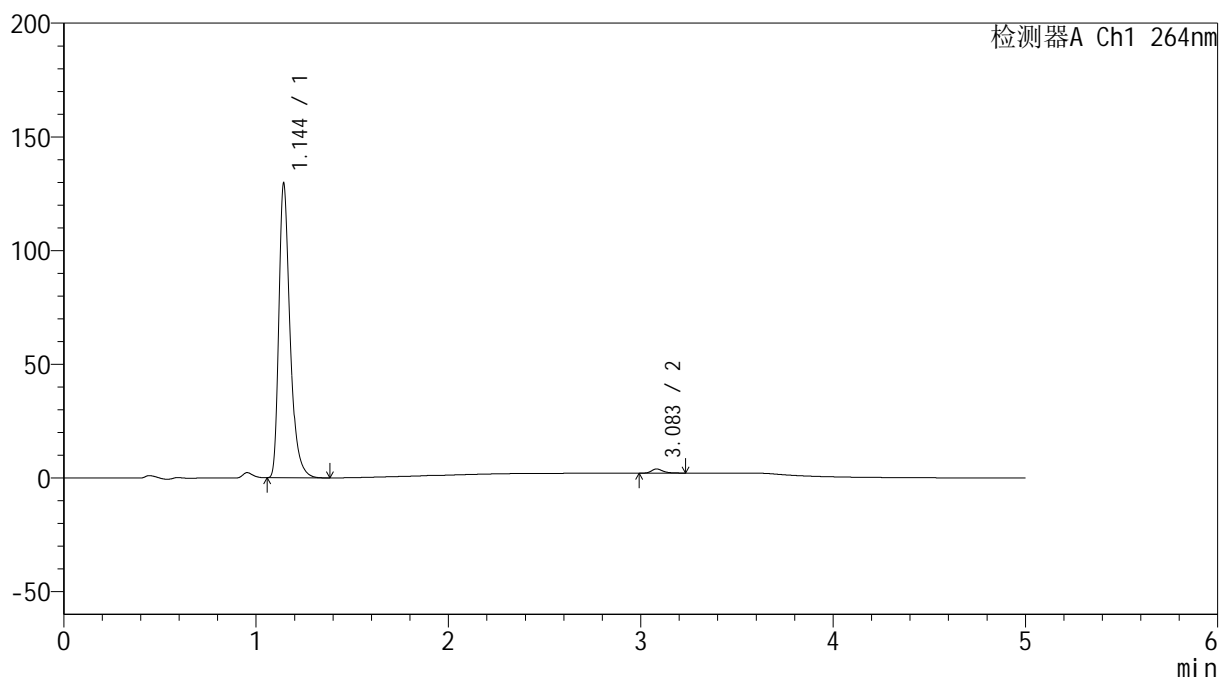
图221 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-14/7-904-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 06:00:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:14 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	1.144	521873	128729	98.585	1975	1.369	--
2	3.083	7491	1812	1.415	13681	1.283	18.600
总计		529364	130541	100.000			

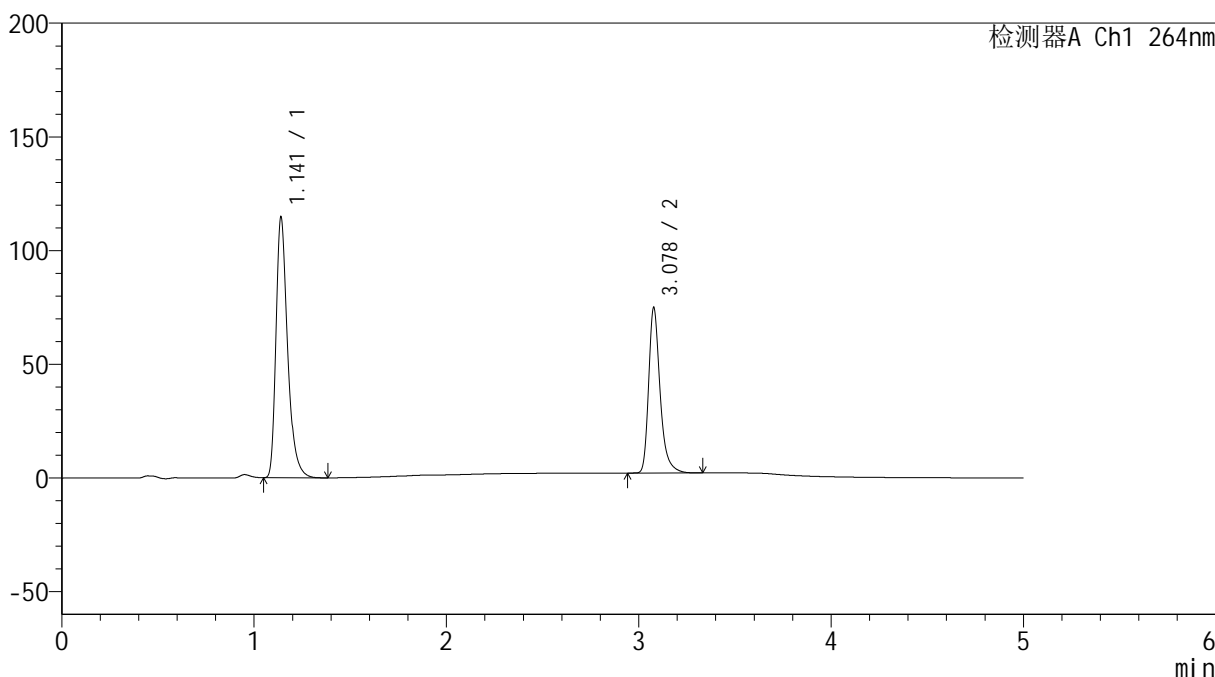
图222 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-14/7-905-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-rcqx-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/24 06:05:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:16      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	1.141	479312	114224	61.426	1814	1.366	--
2	3.078	300992	72485	38.574	13736	1.326	18.262
总计		780304	186708	100.000			

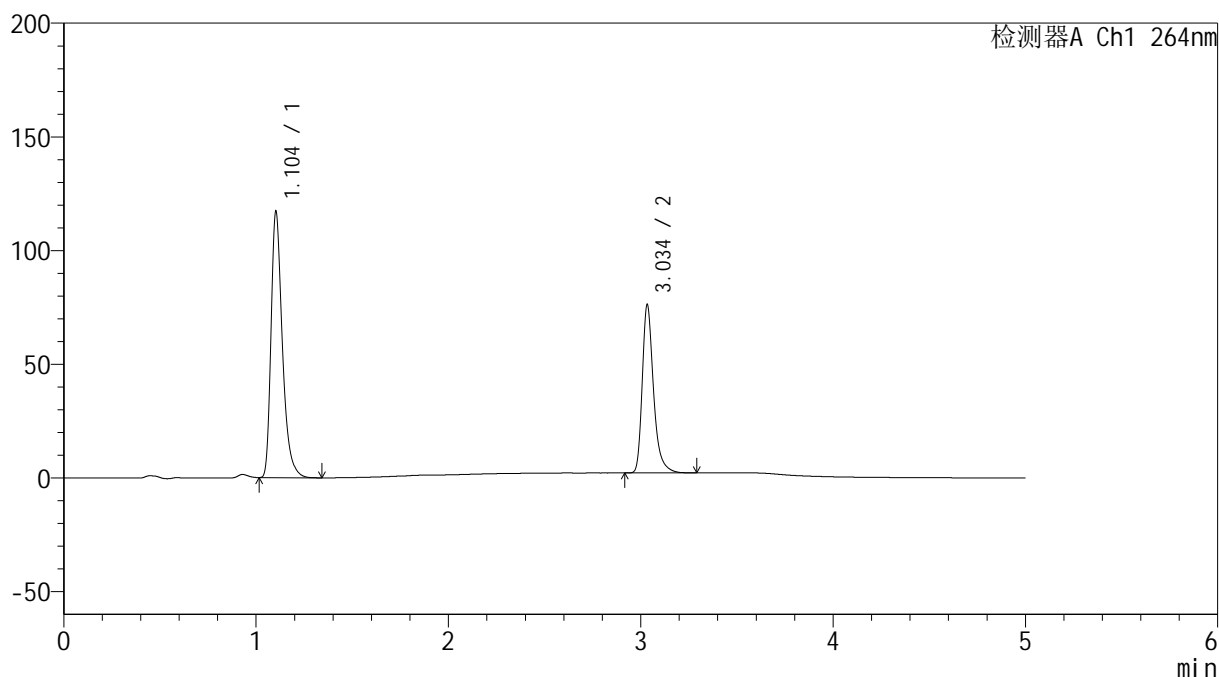
图223 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &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 - 10-14/7-906-2 - cbzj-516246p-rcqx-1-pH6.8jz-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 - 20240923-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 : 2024/09/24 06:10:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/09/24 08:59:19 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	1.104	478771	116898	61.392	1772	1.368	--
2	3.034	301086	73167	38.608	13799	1.338	18.538
总计		779857	190065	100.000			

图224 坎地氢噻片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-516246批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2