



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  | 12.30   | 470303         | 469945         | 469894         | 469887         | 469857         | 469977          | 0.04 |
| 2  | 12.37   | 469221         | 468956         |                |                |                | 469088          | 0.04 |

| 单位质量响应值  | RSD% | 判断   |
|----------|------|------|
| 38209.51 | 0.54 | 数据可信 |

加速2月-供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

| 批号         | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024030121 | 1     | 504698         | 504431         | 504564          | 95.15  | 94.94 | 1.68 | 93.27% ~ 96.60% |
|            | 2     | 516026         | 515733         | 515880          | 97.29  |       |      |                 |
|            | 3     | 499992         | 500110         | 500051          | 94.30  |       |      |                 |
|            | 4     | 491412         | 491281         | 491346          | 92.66  |       |      |                 |
|            | 5     | 499981         | 499750         | 499866          | 94.27  |       |      |                 |
|            | 6     | 508443         | 509051         | 508747          | 95.94  |       |      |                 |
| 2024030221 | 1     | 490699         | 490690         | 490694          | 92.54  | 92.86 | 5.69 | 87.31% ~ 98.40% |
|            | 2     | 518496         | 518568         | 518532          | 97.79  |       |      |                 |
|            | 3     | 516172         | 516194         | 516183          | 97.34  |       |      |                 |
|            | 4     | 442636         | 442734         | 442685          | 83.48  |       |      |                 |
|            | 5     | 483250         | 483198         | 483224          | 91.13  |       |      |                 |
|            | 6     | 503140         | 502851         | 502996          | 94.86  |       |      |                 |
| 2024030321 | 1     | 458423         | 458580         | 458502          | 86.47  | 87.04 | 2.94 | 84.35% ~ 89.72% |
|            | 2     | 479973         | 479944         | 479958          | 90.51  |       |      |                 |
|            | 3     | 464968         | 465297         | 465132          | 87.72  |       |      |                 |
|            | 4     | 455504         | 455410         | 455457          | 85.89  |       |      |                 |
|            | 5     | 440210         | 440372         | 440291          | 83.03  |       |      |                 |
|            | 6     | 469872         | 469611         | 469742          | 88.59  |       |      |                 |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-22

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  | 15.90   | 299066         | 298982         | 299033         | 299092         | 299094         | 299053          | 0.02 |
| 2  | 15.97   | 299029         | 298944         |                |                |                | 298986          | 0.03 |

| 单位质量响应值  | RSD%     | 判断   |
|----------|----------|------|
| 18808.36 | 18721.73 | 0.33 |
|          |          | 数据可信 |

加速2月-供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

| 批号         | 样品(片) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024030121 | 1     | 283287         | 282952         | 283120          | 84.70  | 85.58 | 1.76 | 84.00% ~ 87.16% |
|            | 2     | 292186         | 291995         | 292090          | 87.38  |       |      |                 |
|            | 3     | 283226         | 282974         | 283100          | 84.69  |       |      |                 |
|            | 4     | 279124         | 279013         | 279068          | 83.49  |       |      |                 |
|            | 5     | 289524         | 289592         | 289558          | 86.62  |       |      |                 |
|            | 6     | 289494         | 289540         | 289517          | 86.61  |       |      |                 |
| 2024030221 | 1     | 278003         | 277785         | 277894          | 83.14  | 83.32 | 4.81 | 79.11% ~ 87.53% |
|            | 2     | 290233         | 290672         | 290452          | 86.89  |       |      |                 |
|            | 3     | 290695         | 290768         | 290732          | 86.98  |       |      |                 |
|            | 4     | 254587         | 254320         | 254454          | 76.12  |       |      |                 |
|            | 5     | 275122         | 275259         | 275190          | 82.33  |       |      |                 |
|            | 6     | 282464         | 282202         | 282333          | 84.46  |       |      |                 |
| 2024030321 | 1     | 263017         | 262861         | 262939          | 78.66  | 79.92 | 2.19 | 78.09% ~ 81.76% |
|            | 2     | 274686         | 275071         | 274878          | 82.23  |       |      |                 |
|            | 3     | 268527         | 268793         | 268660          | 80.37  |       |      |                 |
|            | 4     | 263693         | 263996         | 263844          | 78.93  |       |      |                 |
|            | 5     | 260012         | 260155         | 260084          | 77.81  |       |      |                 |
|            | 6     | 272566         | 272646         | 272606          | 81.55  |       |      |                 |



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-11-22

复核者:

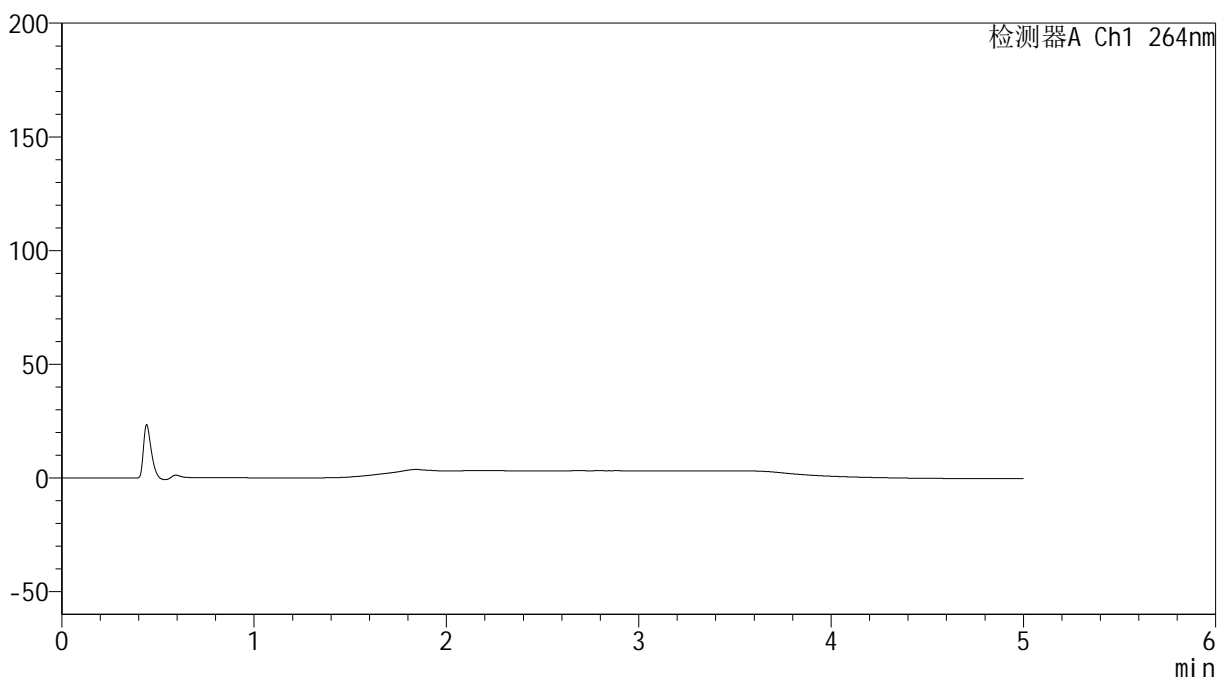
未审阅版本

## &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 - 7-9/7-909-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 11:39:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:32:59 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) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |    |     |            |      |          |

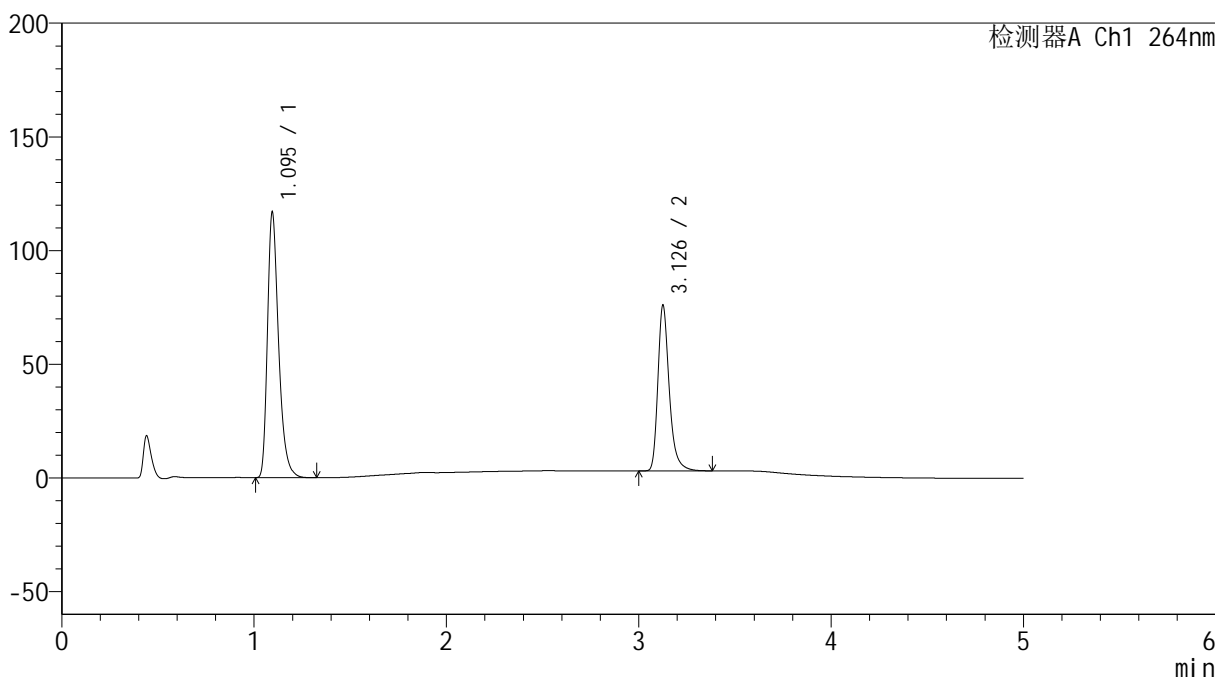
图1 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-910-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 11:45:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:02      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  | 1.095 | 470303 | 116508 | 61.128  | 1780       | 1.347 | --       |
| 2  | 3.126 | 299066 | 71890  | 38.872  | 14326      | 1.310 | 19.494   |
| 总计 |       | 769369 | 188398 | 100.000 |            |       |          |

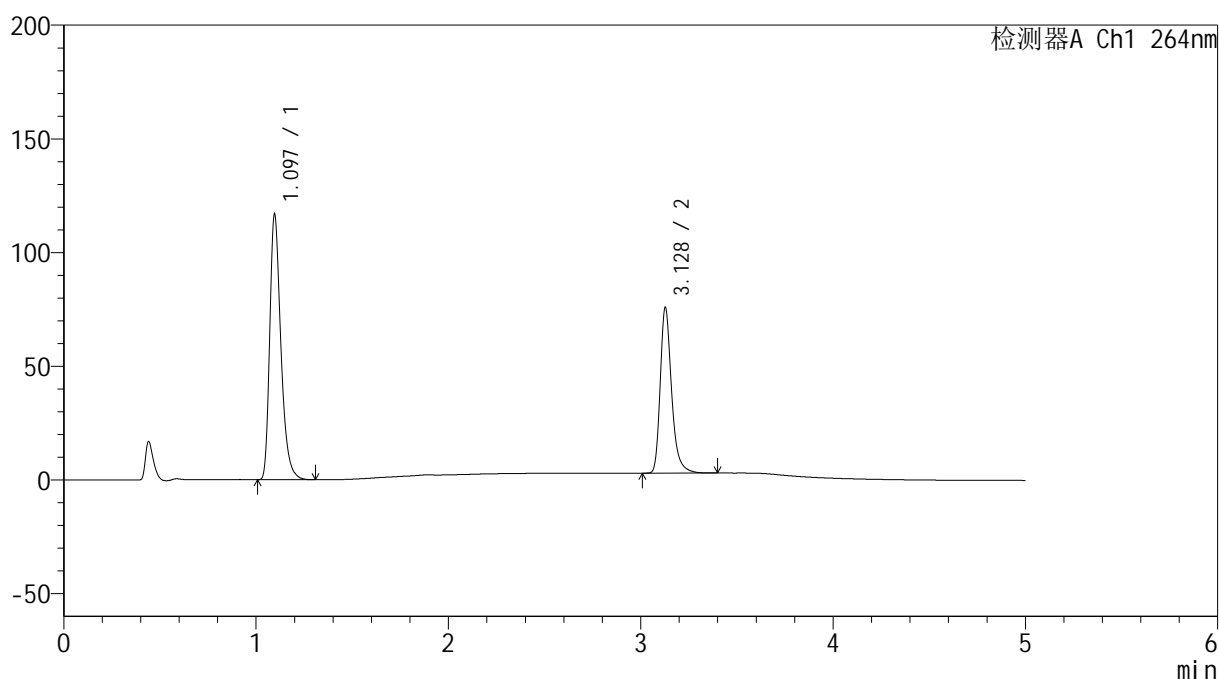
图2 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-911-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 11:50:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:05      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

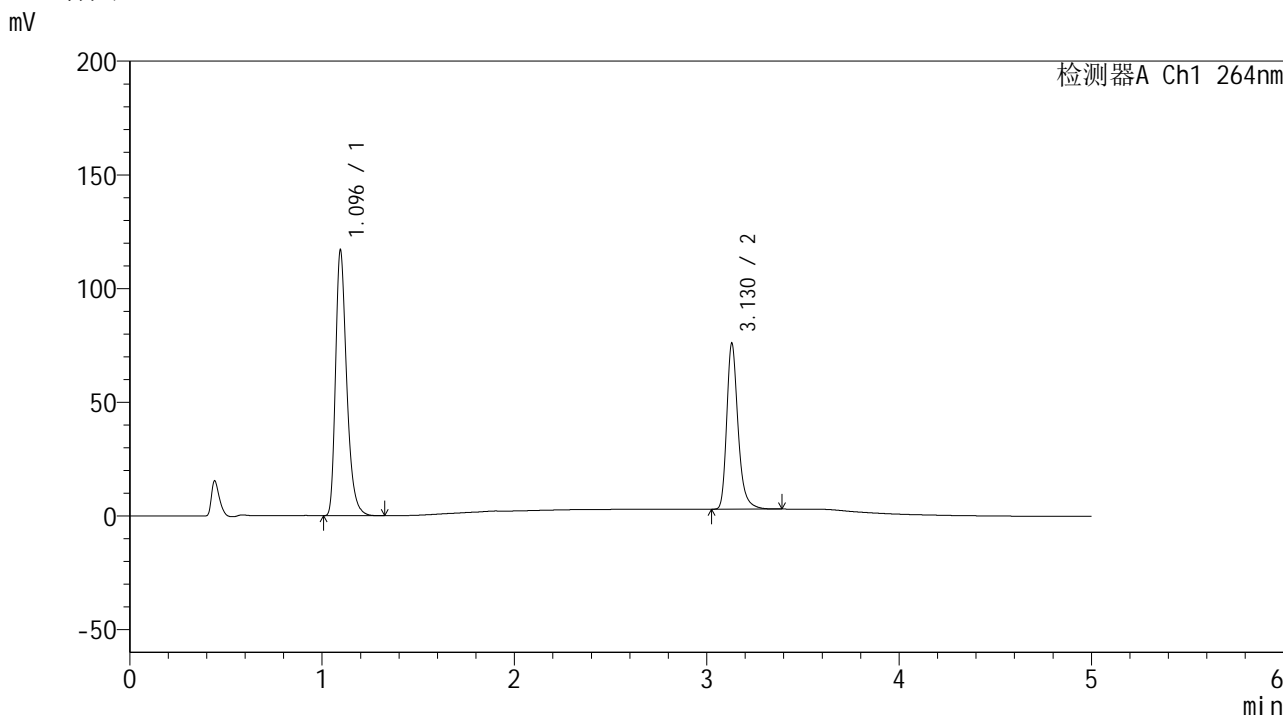
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.097 | 469945 | 116753 | 61.117  | 1786       | 1.338 | --       |
| 2  | 3.128 | 298982 | 72598  | 38.883  | 14317      | 1.299 | 19.491   |
| 总计 |       | 768927 | 189351 | 100.000 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-912-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 11:56:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:07                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

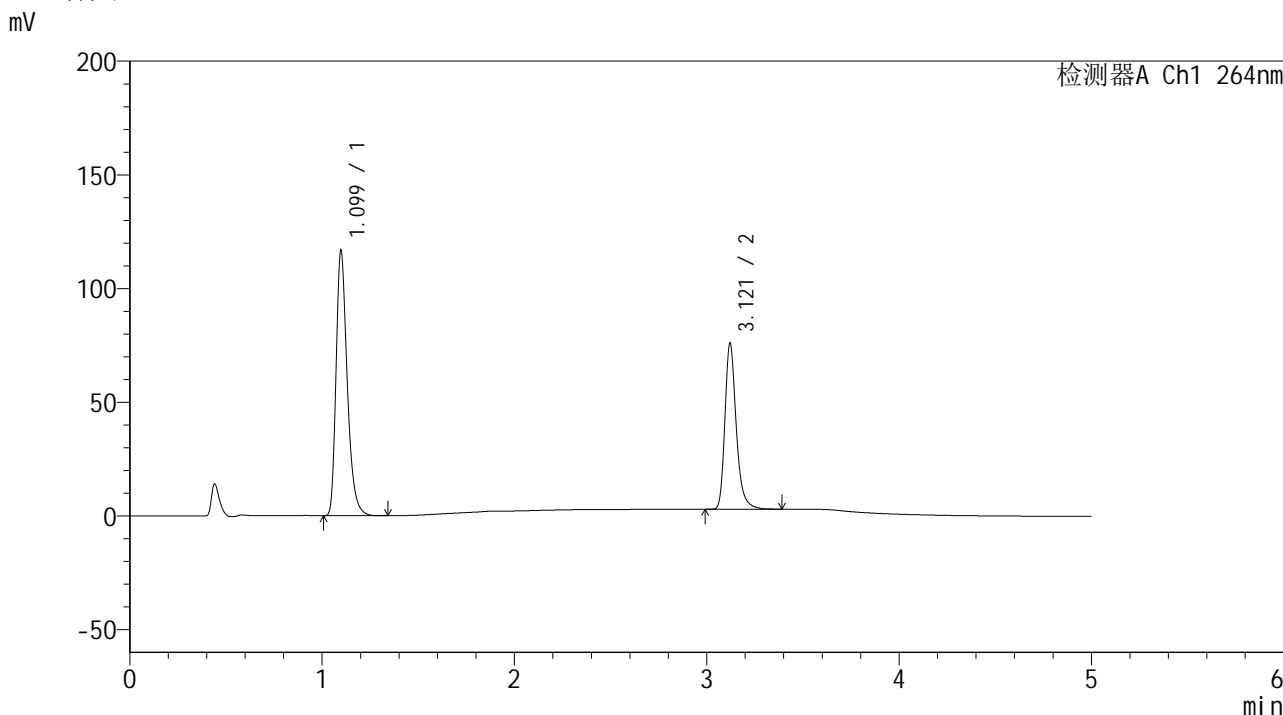
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.096 | 469894 | 116739 | 61.110  | 1783       | 1.334 | --       |
| 2  | 3.130 | 299033 | 72971  | 38.890  | 14368      | 1.290 | 19.535   |
| 总计 |       | 768927 | 189710 | 100.000 |            |       |          |

图4 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-913-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:01:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.099 | 469887 | 116252 | 61.105  | 1785       | 1.330 | --       |
| 2  | 3.121 | 299092 | 73007  | 38.895  | 14260      | 1.284 | 19.394   |
| 总计 |       | 768979 | 189259 | 100.000 |            |       |          |

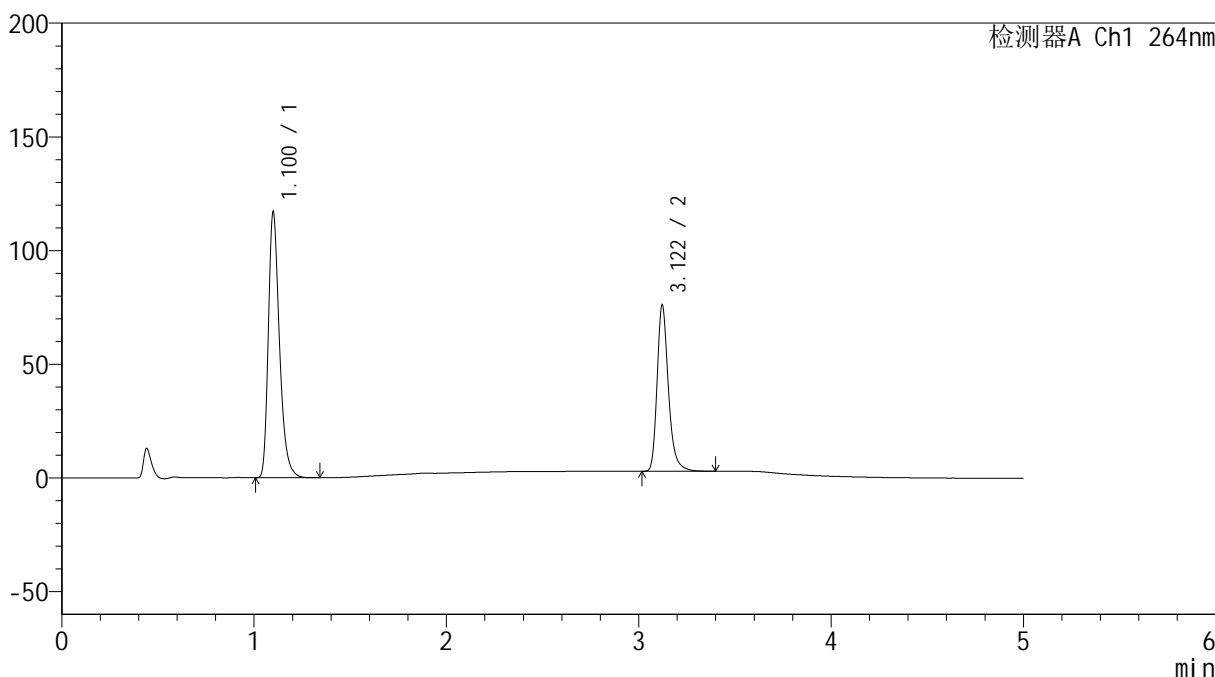
图5 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-914-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:06:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:12                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  | 1.100 | 469857 | 115857 | 61.104  | 1796       | 1.326 | --       |
| 2  | 3.122 | 299094 | 73118  | 38.896  | 14304      | 1.278 | 19.421   |
| 总计 |       | 768951 | 188975 | 100.000 |            |       |          |

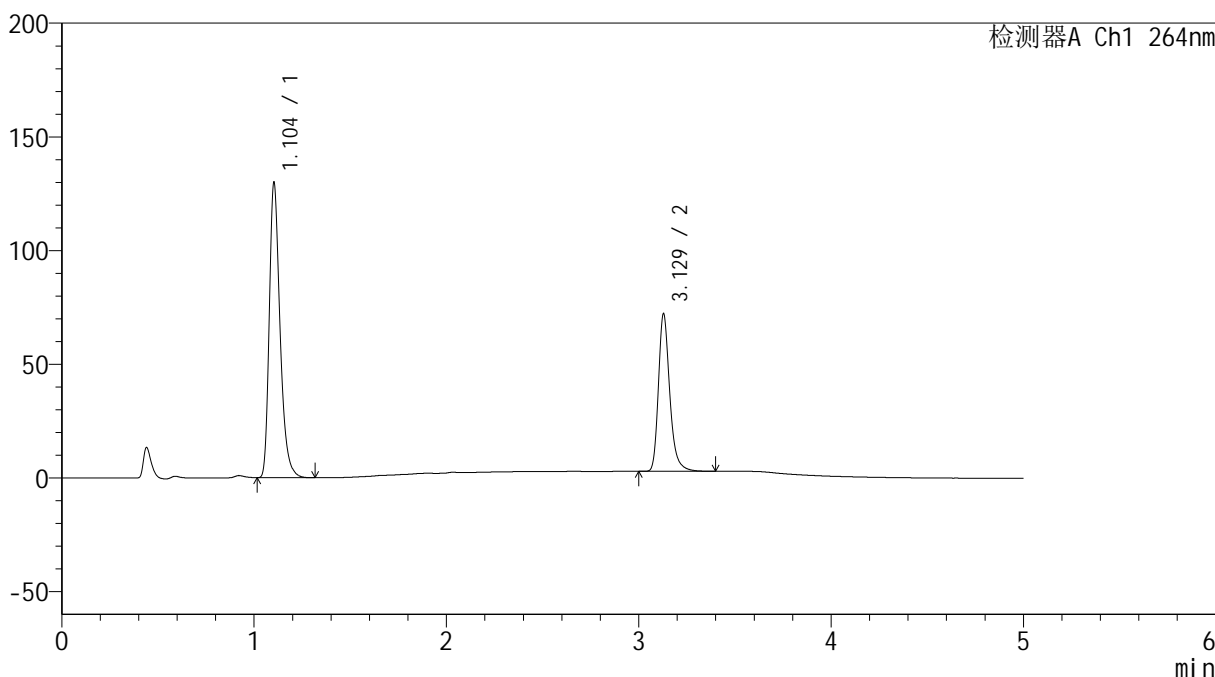
图6 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-915-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:12:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

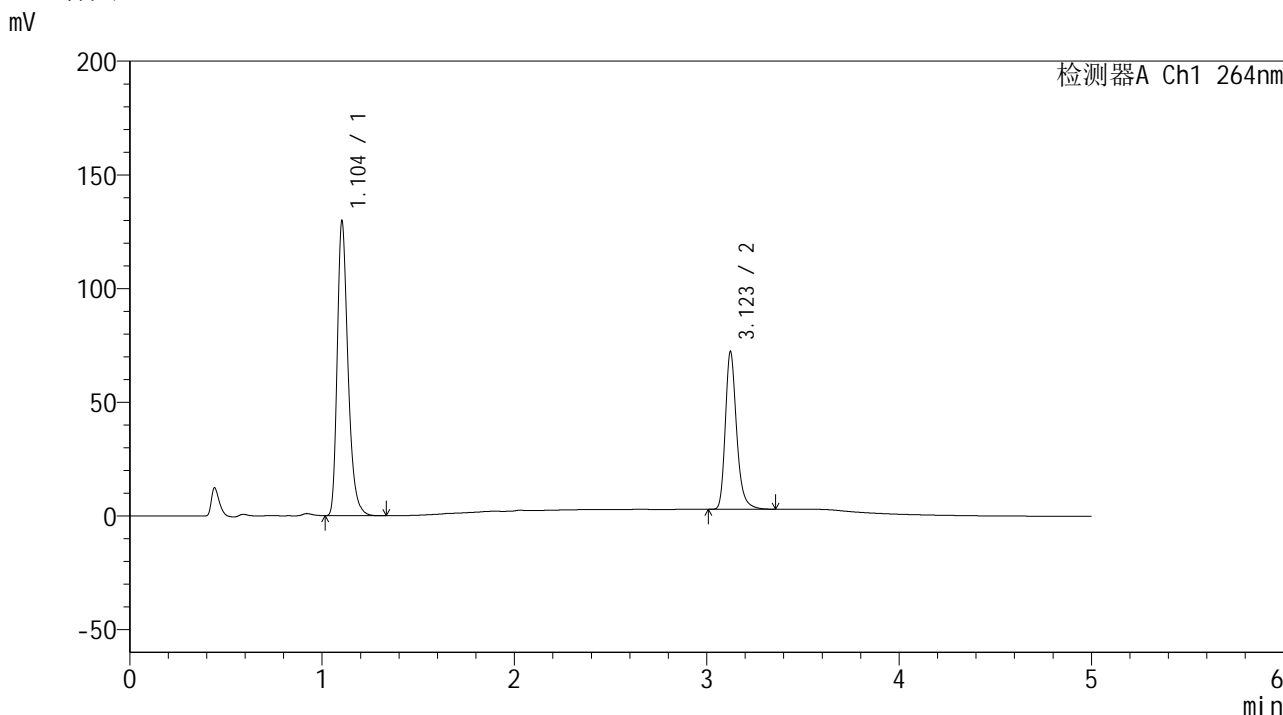
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.104 | 504698 | 129621 | 64.049  | 1937       | 1.321 | --       |
| 2  | 3.129 | 283287 | 69236  | 35.951  | 14373      | 1.272 | 19.776   |
| 总计 |       | 787985 | 198857 | 100.000 |            |       |          |

图7 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-916-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:17:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

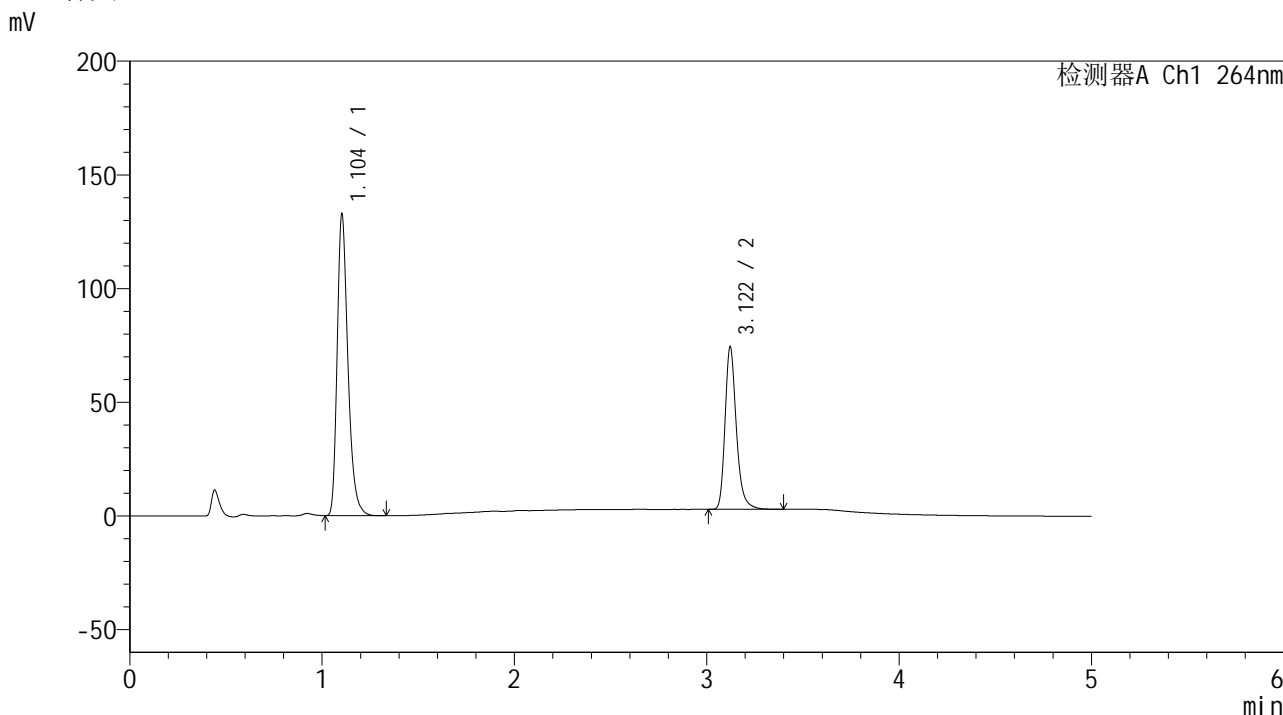
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.104 | 504431 | 129439 | 64.064  | 1931       | 1.315 | --       |
| 2  | 3.123 | 282952 | 69229  | 35.936  | 14311      | 1.269 | 19.705   |
| 总计 |       | 787383 | 198667 | 100.000 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-917-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:23:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:20      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  | 1.104 | 516026 | 132394 | 63.848  | 1930       | 1.313 | --       |
| 2  | 3.122 | 292186 | 71531  | 36.152  | 14298      | 1.264 | 19.695   |
| 总计 |       | 808212 | 203925 | 100.000 |            |       |          |

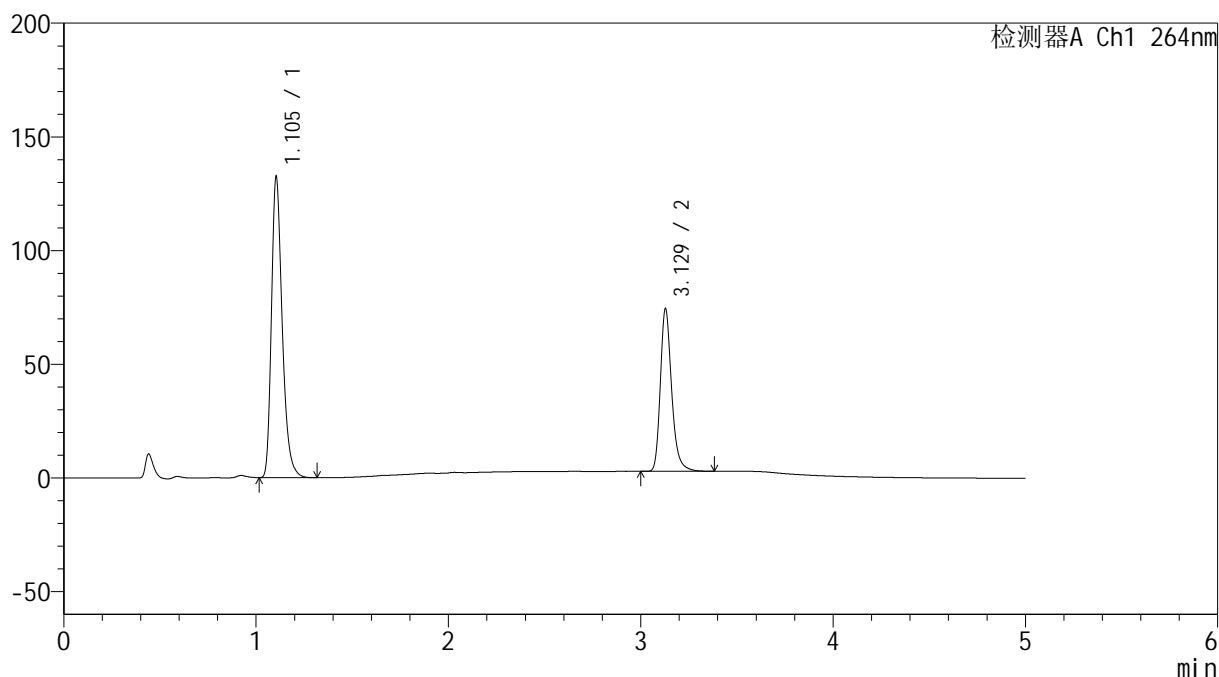
图9 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-918-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:28:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:22 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

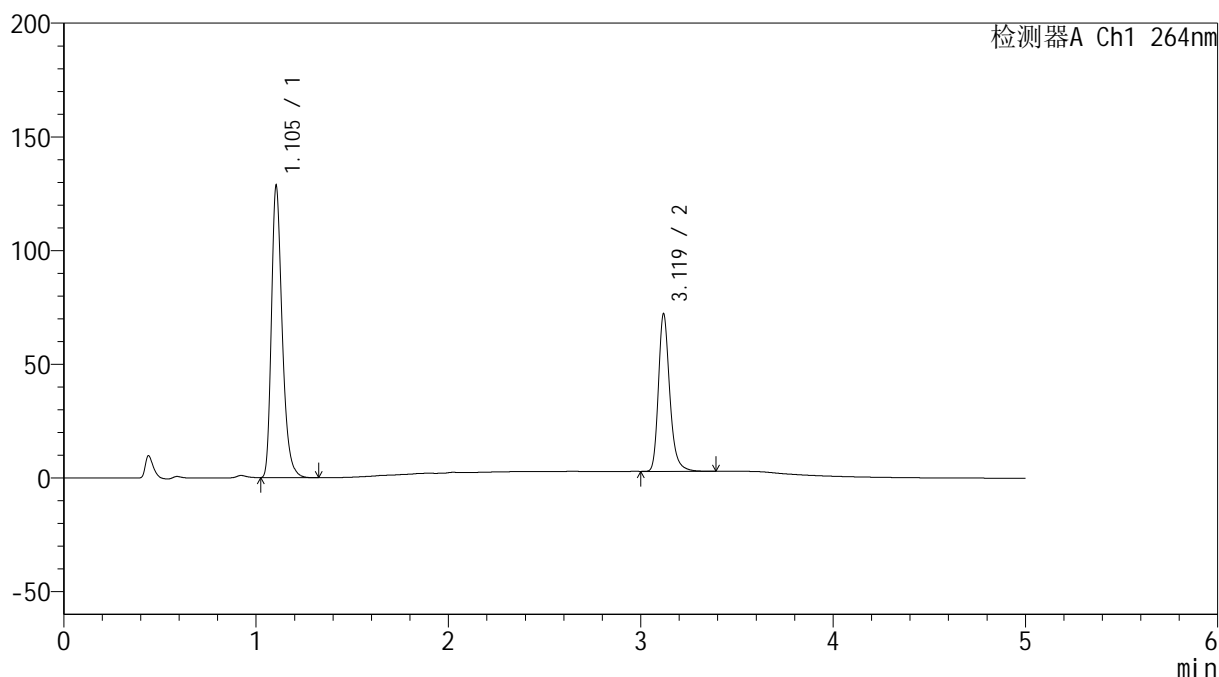
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.105 | 515733 | 132291 | 63.850  | 1928       | 1.310 | --       |
| 2  | 3.129 | 291995 | 71409  | 36.150  | 14352      | 1.260 | 19.724   |
| 总计 |       | 807728 | 203700 | 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 - 7-9/7-919-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:33:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:25 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  | 1.105 | 499992 | 128284 | 63.838  | 1927       | 1.307 | --       |
| 2  | 3.119 | 283226 | 68811  | 36.162  | 14246      | 1.258 | 19.623   |
| 总计 |       | 783217 | 197095 | 100.000 |            |       |          |

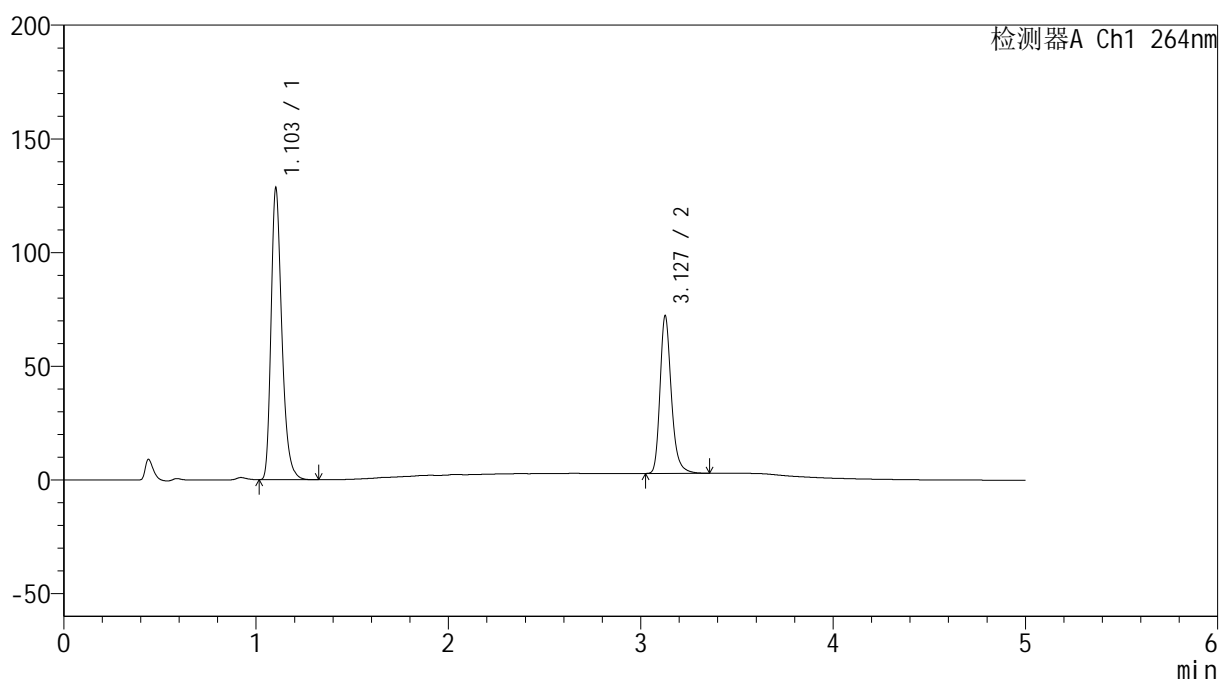
图11 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-920-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:39:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

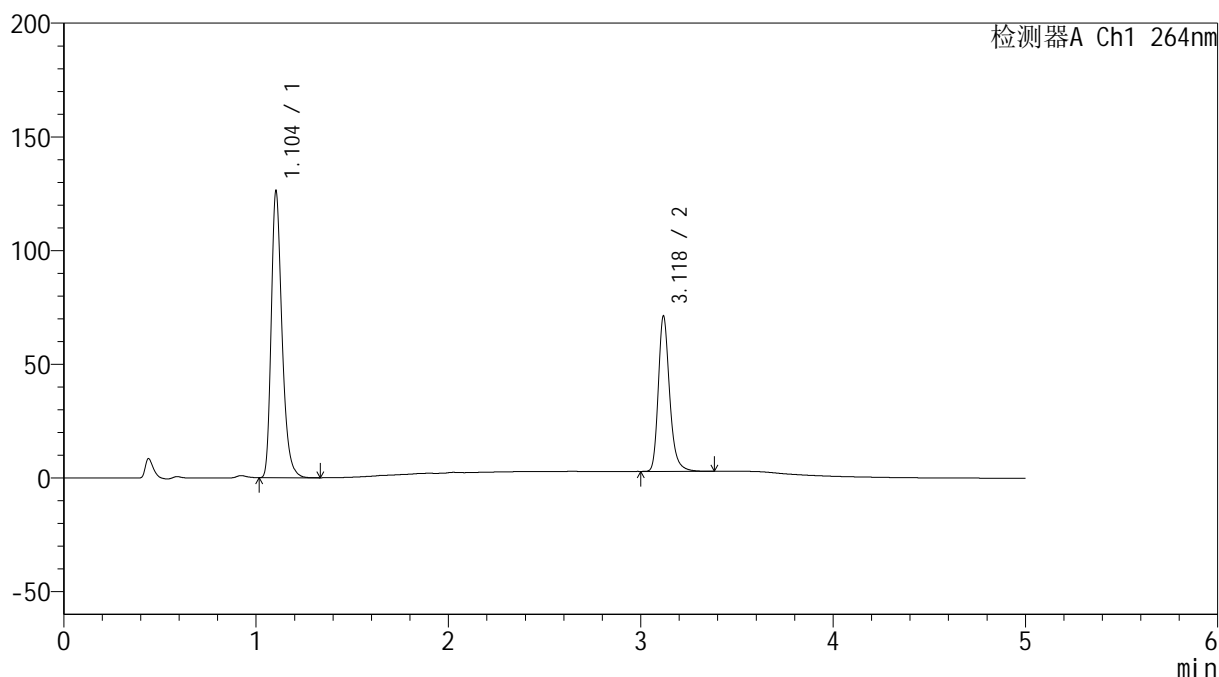
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.103 | 500110 | 127830 | 63.864  | 1917       | 1.303 | --       |
| 2  | 3.127 | 282974 | 68884  | 36.136  | 14319      | 1.253 | 19.710   |
| 总计 |       | 783084 | 196715 | 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 - 7-9/7-921-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:44:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:29 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

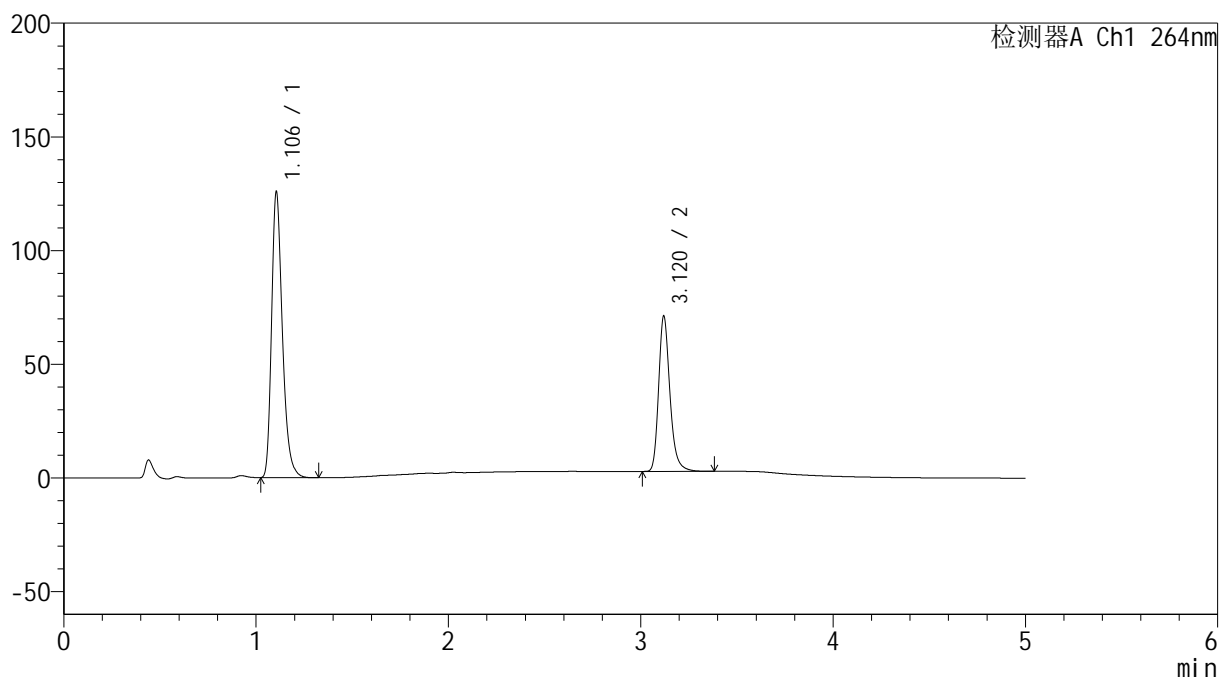
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.104 | 491412 | 125972 | 63.775  | 1924       | 1.302 | --       |
| 2  | 3.118 | 279124 | 67646  | 36.225  | 14209      | 1.252 | 19.616   |
| 总计 |       | 770535 | 193617 | 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 - 7-9/7-922-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:49:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:32 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  | 1.106 | 491281 | 125592 | 63.778  | 1918       | 1.301 | --       |
| 2  | 3.120 | 279013 | 68135  | 36.222  | 14216      | 1.248 | 19.579   |
| 总计 |       | 770293 | 193728 | 100.000 |            |       |          |

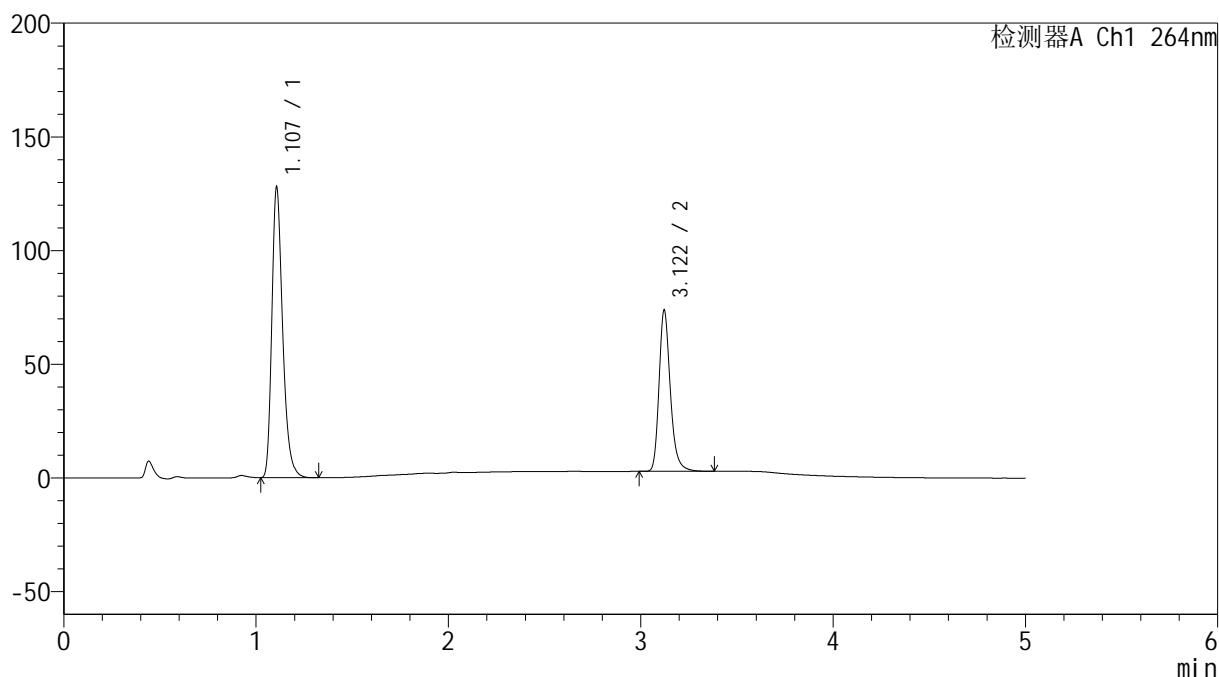
图14 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-923-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:55:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:34 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

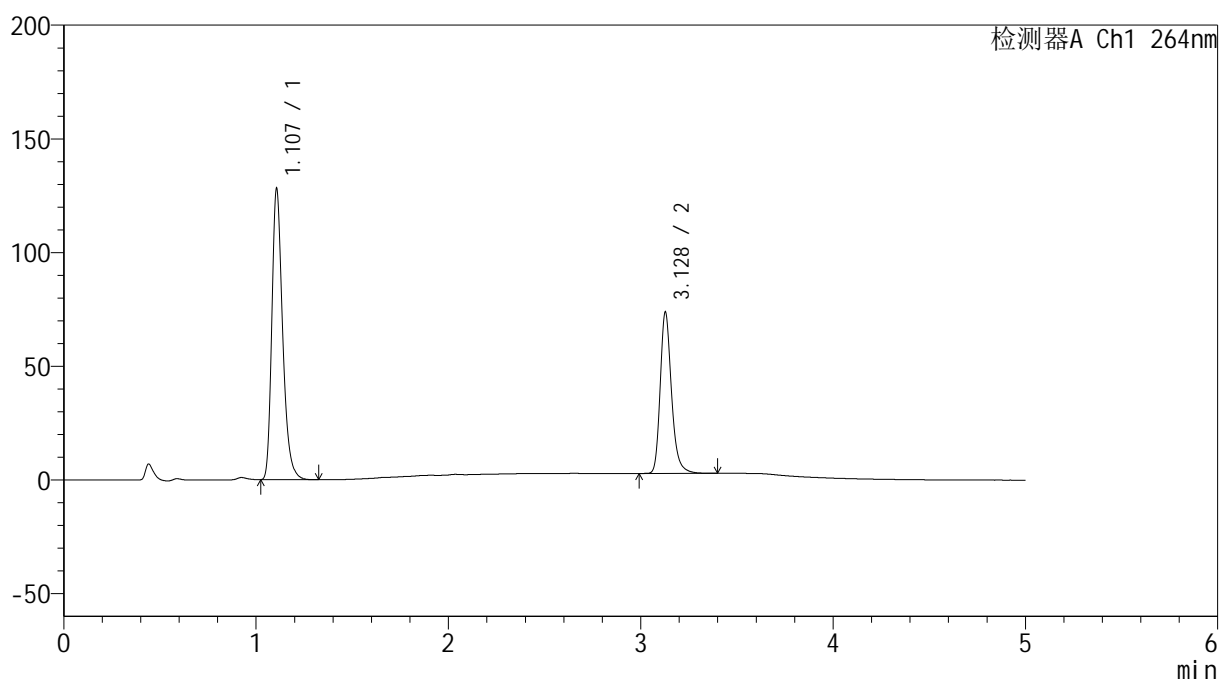
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 499981 | 127201 | 63.328  | 1919       | 1.302 | --       |
| 2  | 3.122 | 289524 | 70921  | 36.672  | 14253      | 1.245 | 19.585   |
| 总计 |       | 789505 | 198121 | 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 - 7-9/7-924-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:00:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:37 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  | 1.107 | 499750 | 127426 | 63.312  | 1926       | 1.299 | --       |
| 2  | 3.128 | 289592 | 70731  | 36.688  | 14305      | 1.246 | 19.661   |
| 总计 |       | 789343 | 198157 | 100.000 |            |       |          |

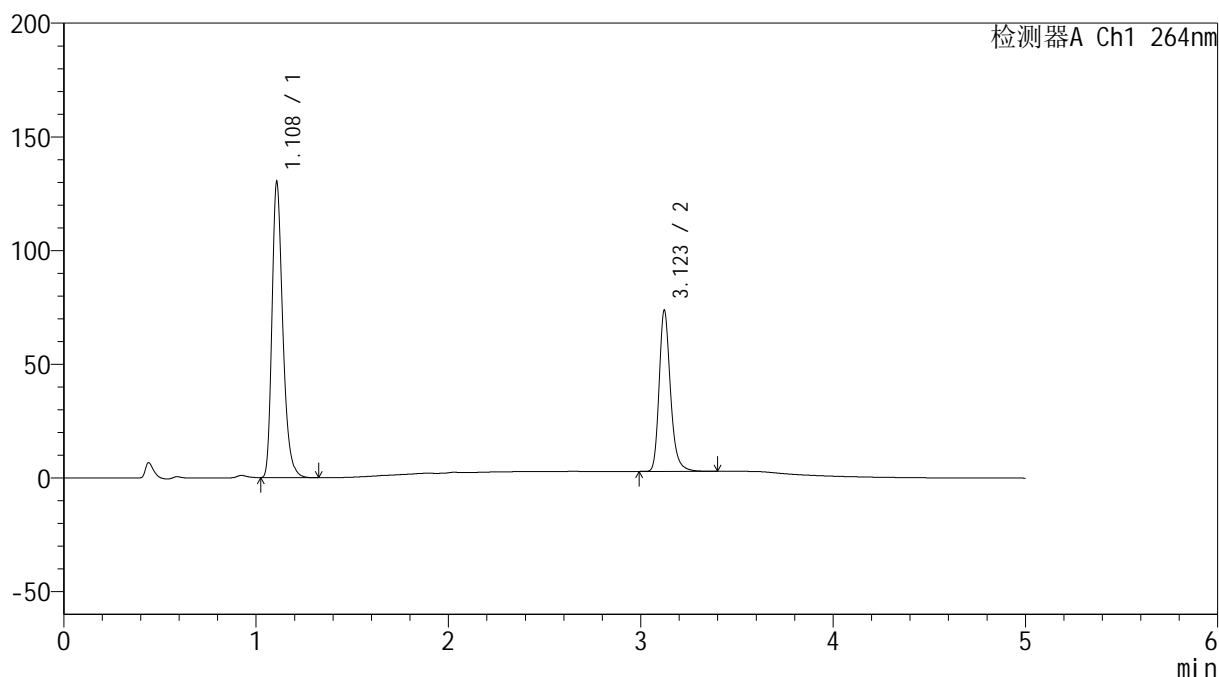
图16 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-925-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:06:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:39 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

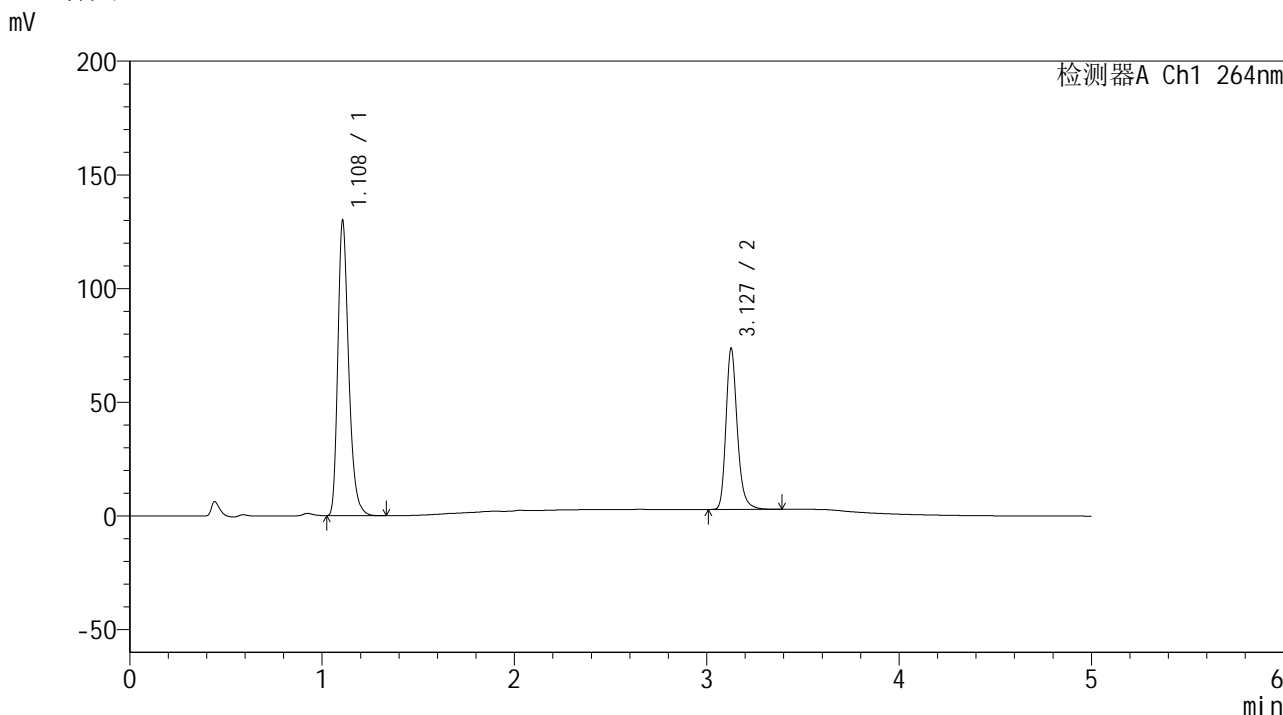
检测器A Ch1 264nm

| 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  | 1.108 | 508443 | 128902 | 63.720  | 1922       | 1.298 | --       |
| 2  | 3.123 | 289494 | 70836  | 36.280  | 14227      | 1.244 | 19.575   |
| 总计 |       | 797937 | 199739 | 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 - 7-9/7-926-2 - zzp-2024082821p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:11:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:42              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  | 1.108 | 509051 | 129184 | 63.744  | 1910       | 1.297 | --       |
| 2  | 3.127 | 289540 | 70302  | 36.256  | 14249      | 1.242 | 19.592   |
| 总计 |       | 798591 | 199486 | 100.000 |            |       |          |

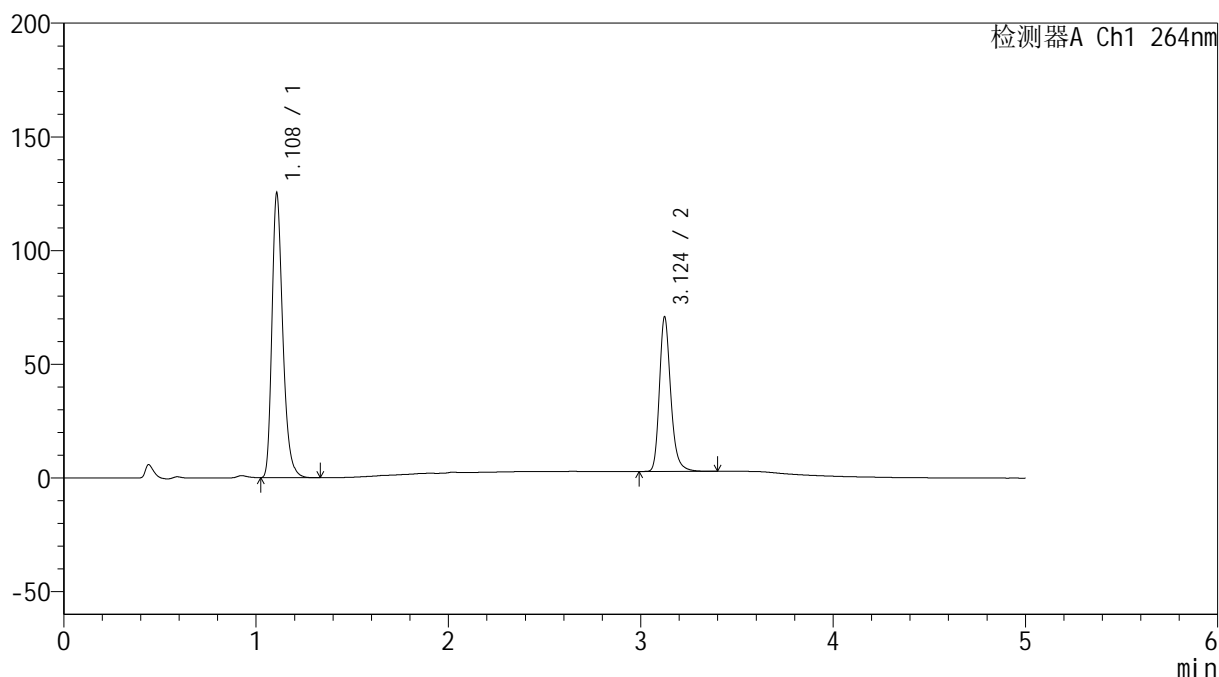
图18 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-927-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:16:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:44 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

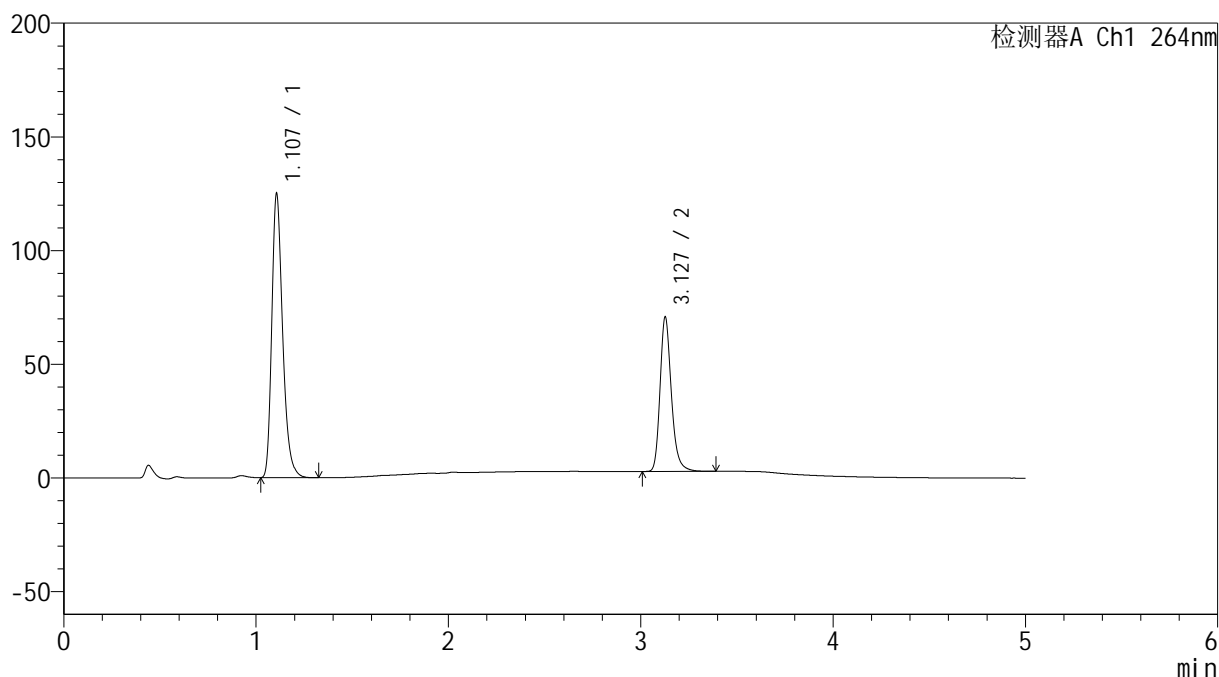
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.108 | 490699 | 124083 | 63.835  | 1910       | 1.297 | --       |
| 2  | 3.124 | 278003 | 67703  | 36.165  | 14208      | 1.241 | 19.548   |
| 总计 |       | 768702 | 191786 | 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 - 7-9/7-928-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:22:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:47 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

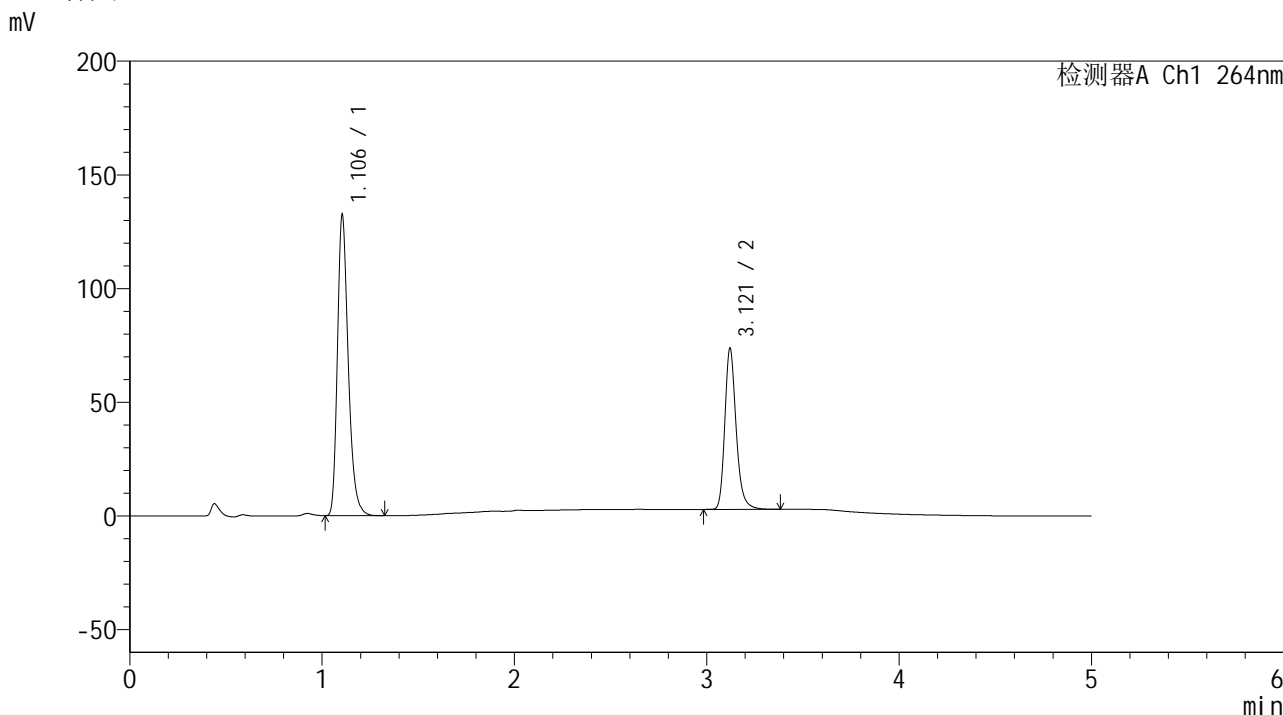
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 490690 | 124379 | 63.852  | 1901       | 1.296 | --       |
| 2  | 3.127 | 277785 | 67541  | 36.148  | 14216      | 1.237 | 19.563   |
| 总计 |       | 768475 | 191920 | 100.000 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-929-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:27:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:49              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  | 1.106 | 518496 | 132252 | 64.112  | 1899       | 1.290 | --       |
| 2  | 3.121 | 290233 | 70899  | 35.888  | 14132      | 1.236 | 19.522   |
| 总计 |       | 808729 | 203151 | 100.000 |            |       |          |

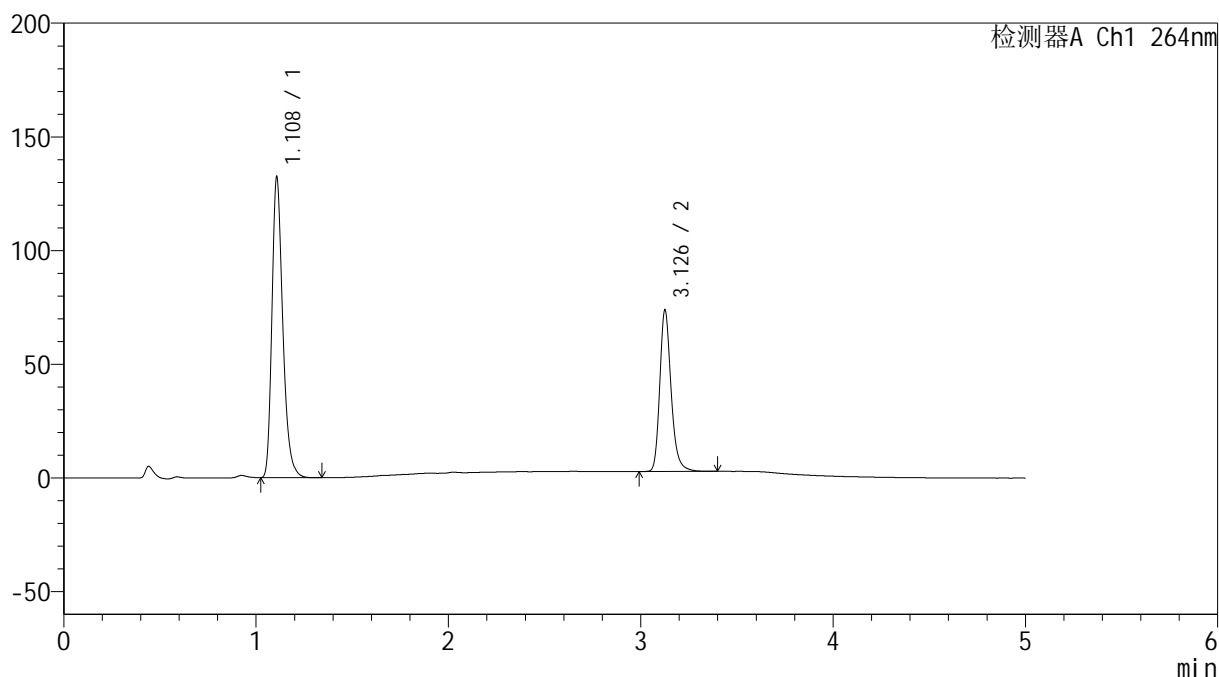
图21 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-930-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:32:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:52 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

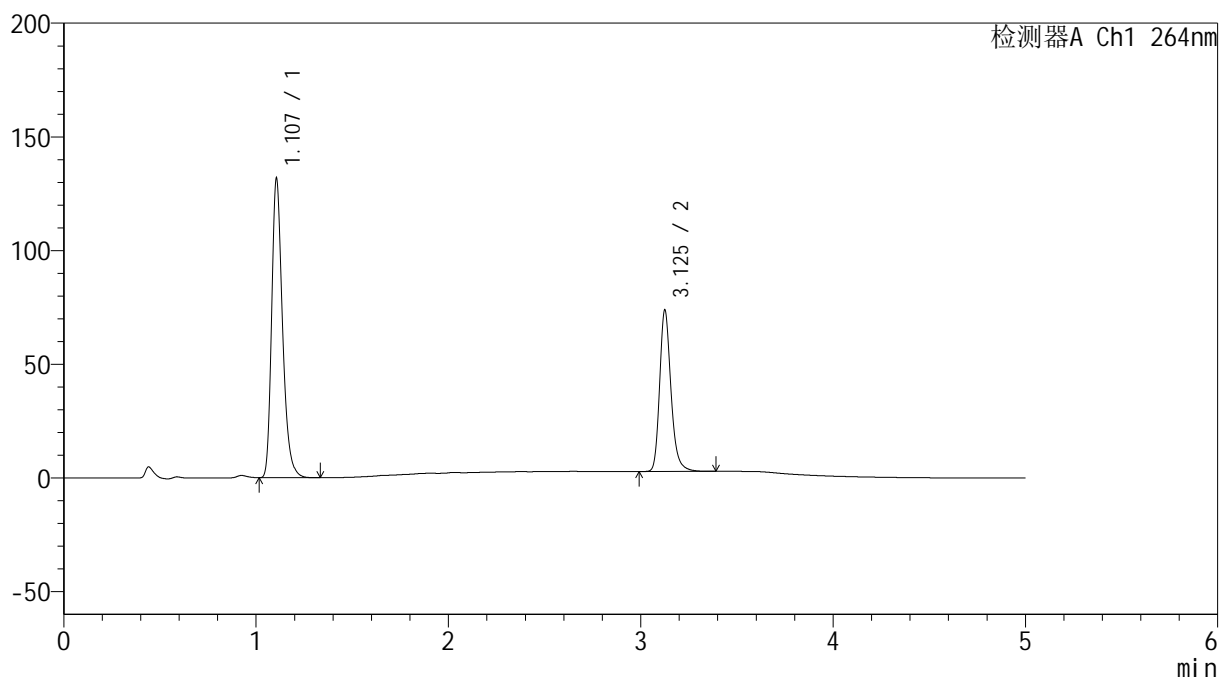
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.108 | 518568 | 131134 | 64.081  | 1909       | 1.293 | --       |
| 2  | 3.126 | 290672 | 70078  | 35.919  | 14185      | 1.240 | 19.549   |
| 总计 |       | 809240 | 201213 | 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 - 7-9/7-931-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:38:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:54 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

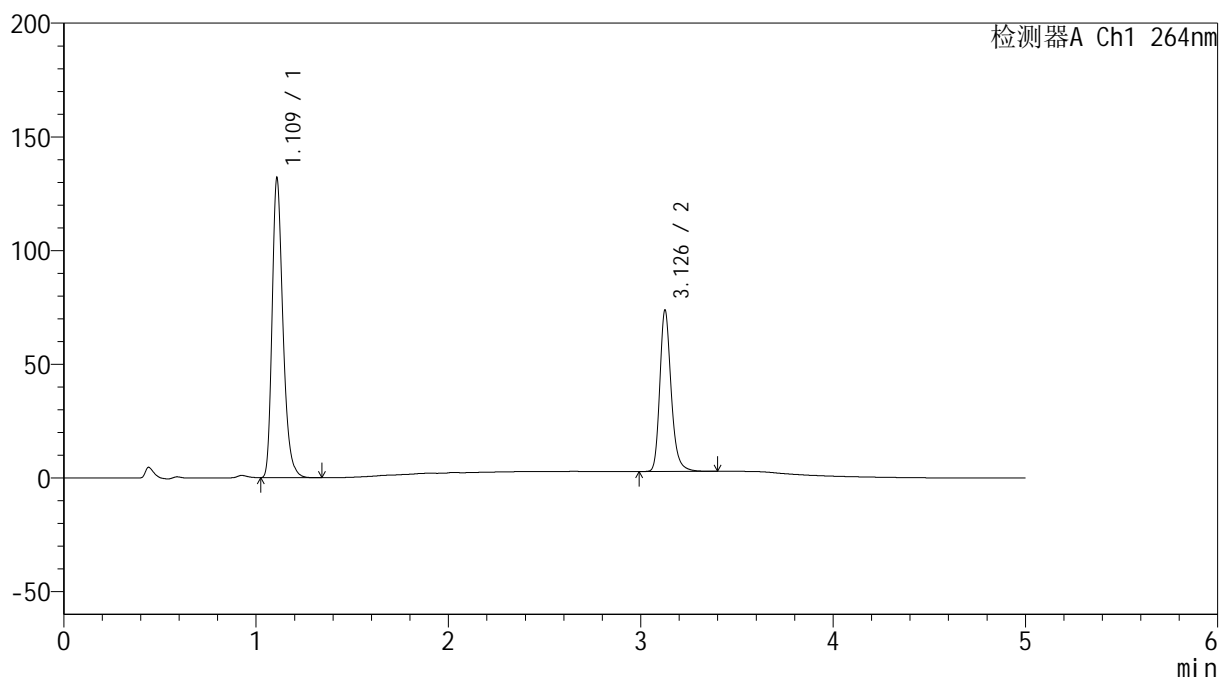
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 516172 | 131279 | 63.972  | 1902       | 1.290 | --       |
| 2  | 3.125 | 290695 | 70334  | 36.028  | 14179      | 1.238 | 19.552   |
| 总计 |       | 806867 | 201614 | 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 - 7-9/7-932-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:43:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:57 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

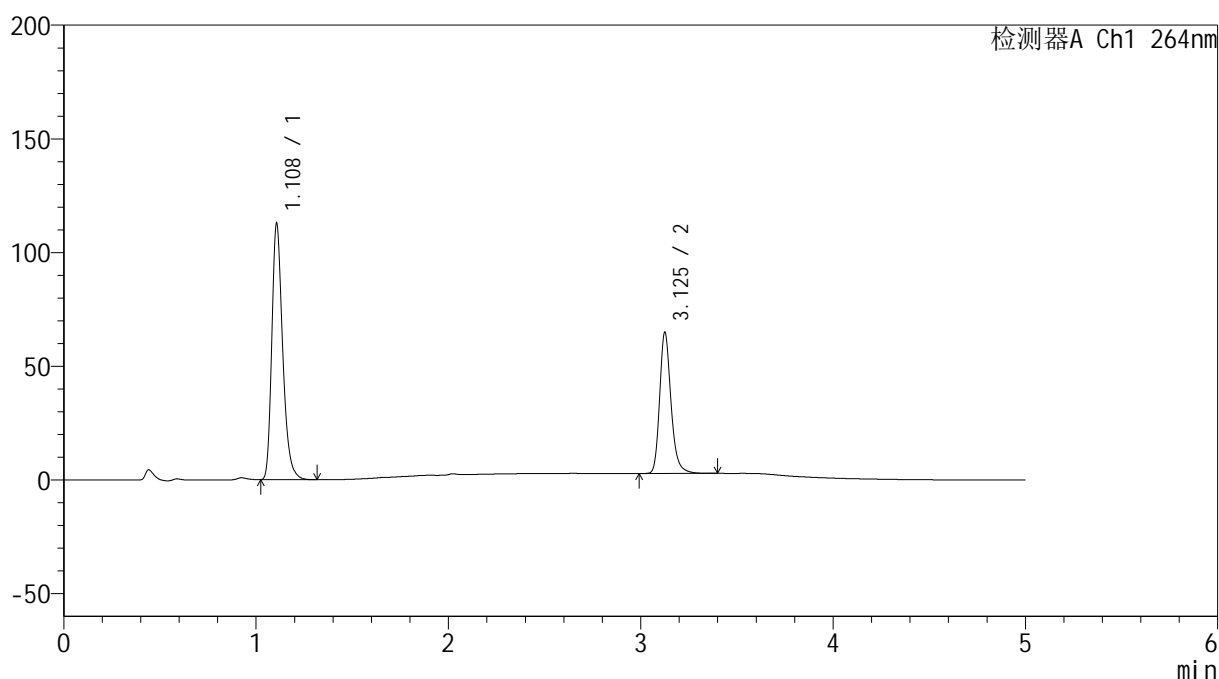
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.109 | 516194 | 129947 | 63.968  | 1914       | 1.291 | --       |
| 2  | 3.126 | 290768 | 70133  | 36.032  | 14138      | 1.236 | 19.531   |
| 总计 |       | 806961 | 200080 | 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 - 7-9/7-933-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:49:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:33:59 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

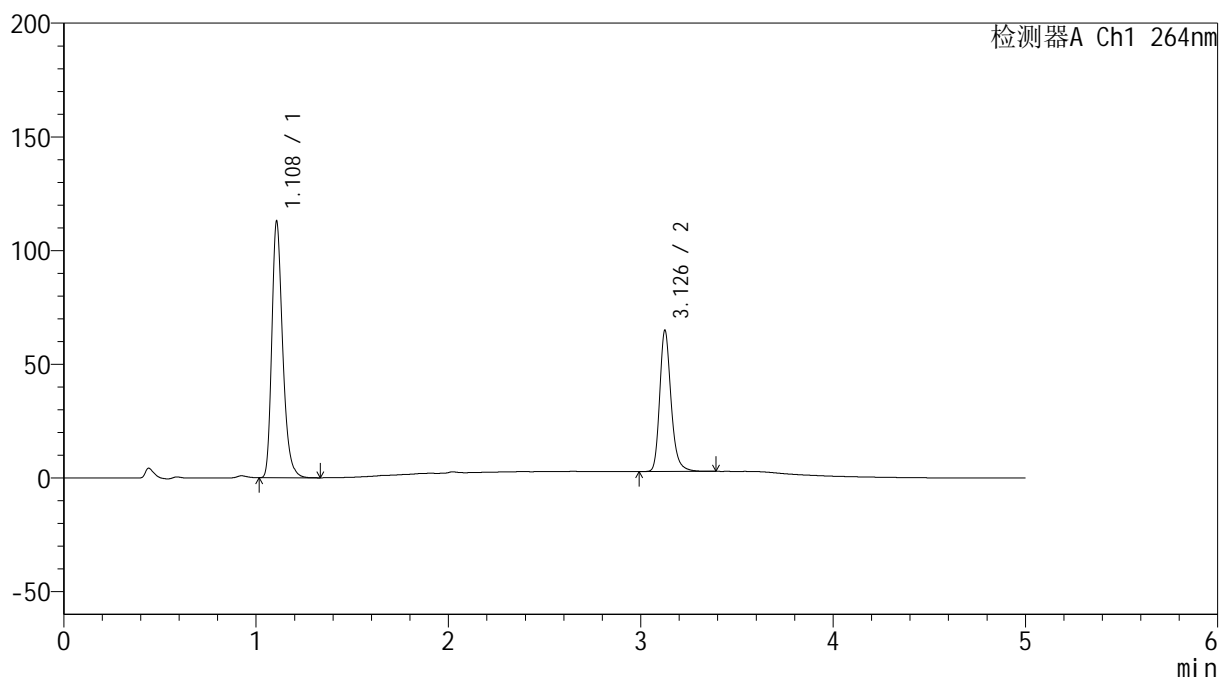
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.108 | 442636 | 112146 | 63.486  | 1901       | 1.290 | --       |
| 2  | 3.125 | 254587 | 61464  | 36.514  | 14148      | 1.237 | 19.524   |
| 总计 |       | 697223 | 173610 | 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 - 7-9/7-934-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:54:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:01 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

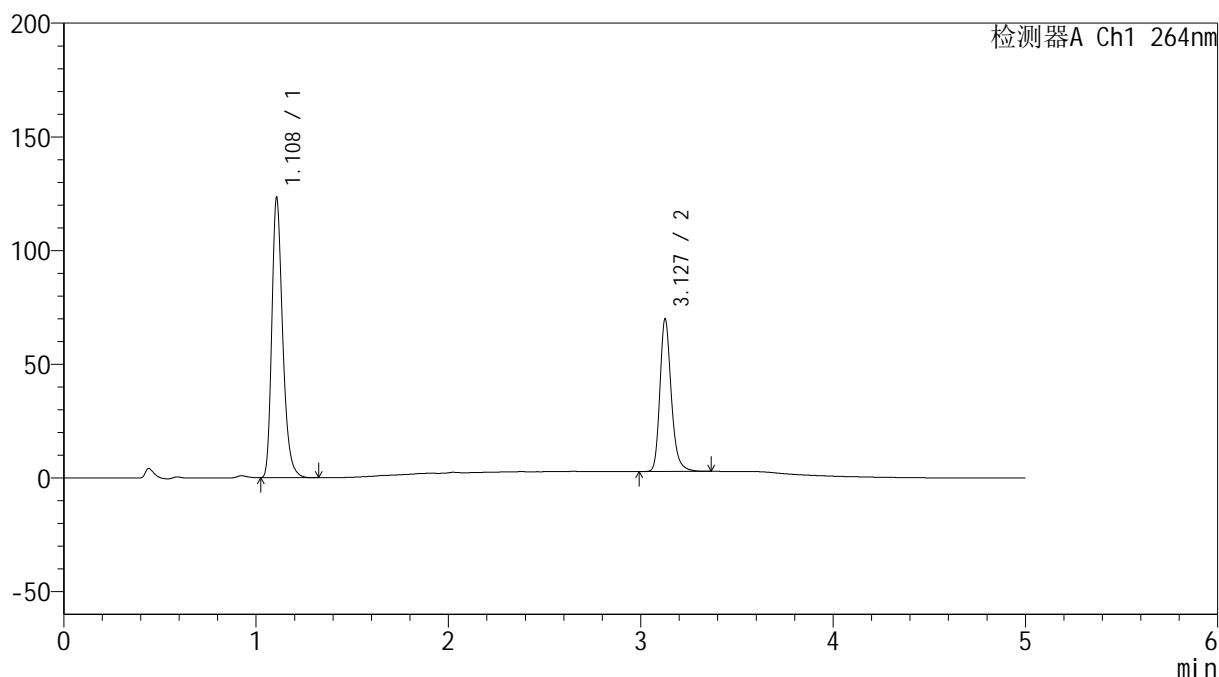
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.108 | 442734 | 112193 | 63.515  | 1903       | 1.288 | --       |
| 2  | 3.126 | 254320 | 61325  | 36.485  | 14120      | 1.237 | 19.521   |
| 总计 |       | 697054 | 173518 | 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 - 7-9/7-935-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:59:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

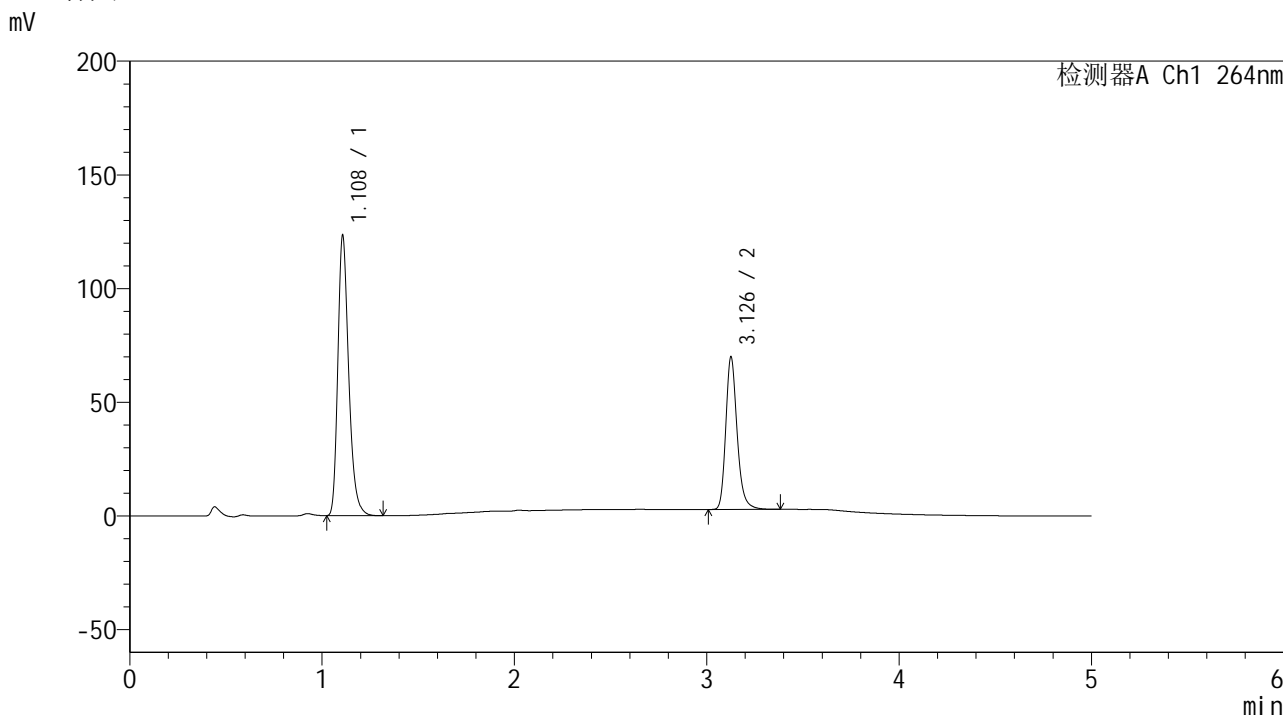
检测器A Ch1 264nm

| 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  | 1.108 | 483250 | 122462 | 63.722  | 1903       | 1.287 | --       |
| 2  | 3.127 | 275122 | 66594  | 36.278  | 14144      | 1.232 | 19.537   |
| 总计 |       | 758372 | 189056 | 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 - 7-9/7-936-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:05:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.108 | 483198 | 122526 | 63.708  | 1906       | 1.286 | --       |
| 2  | 3.126 | 275259 | 66293  | 36.292  | 14101      | 1.233 | 19.521   |
| 总计 |       | 758458 | 188819 | 100.000 |            |       |          |

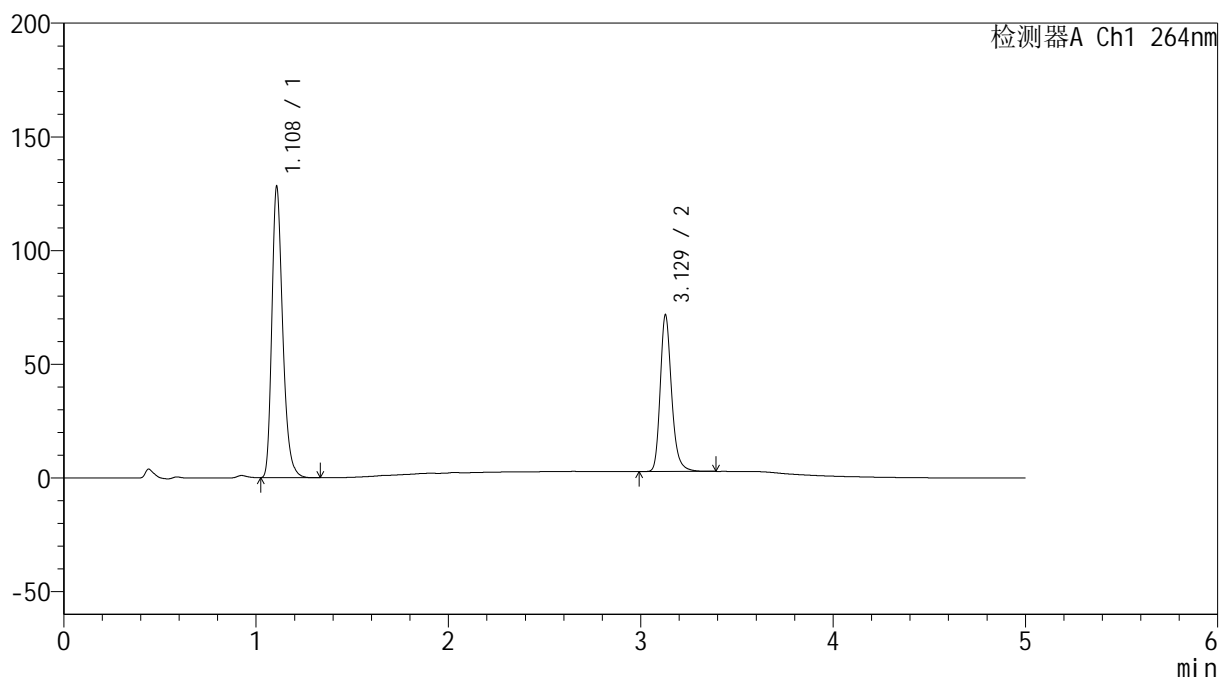
图28 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-937-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:10:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:09 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

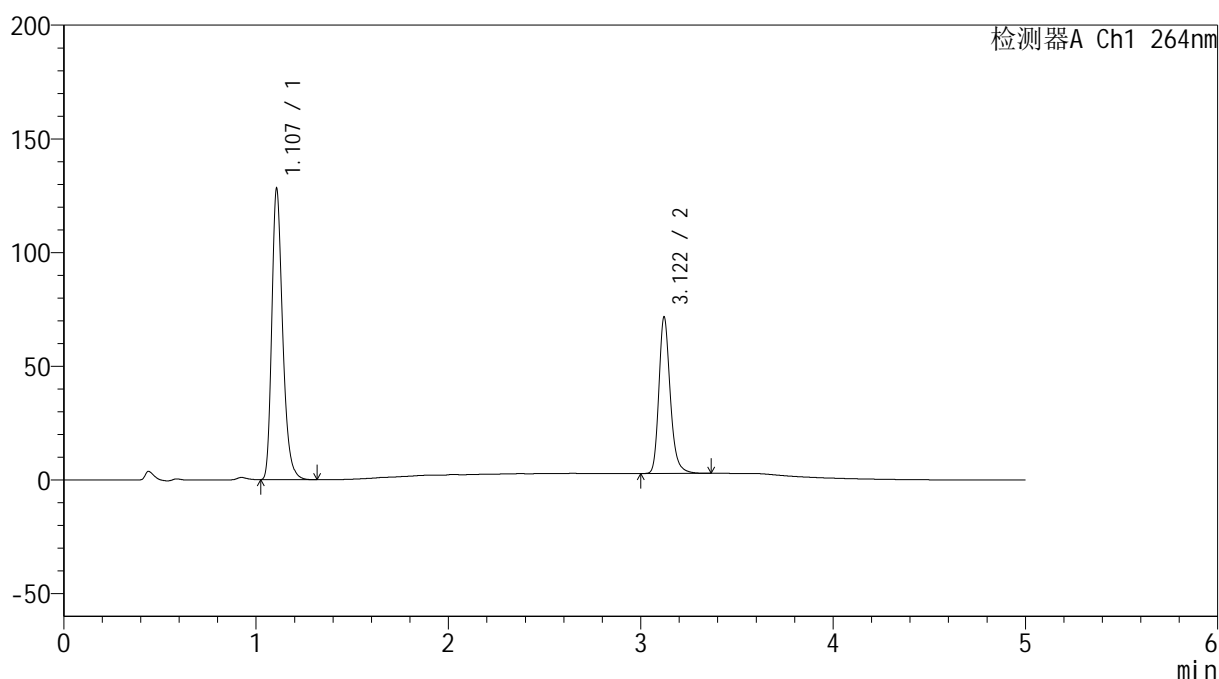
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.108 | 503140 | 127254 | 64.045  | 1900       | 1.286 | --       |
| 2  | 3.129 | 282464 | 68741  | 35.955  | 14146      | 1.231 | 19.535   |
| 总计 |       | 785604 | 195994 | 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 - 7-9/7-938-2 - zzp-2024083021p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:15:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

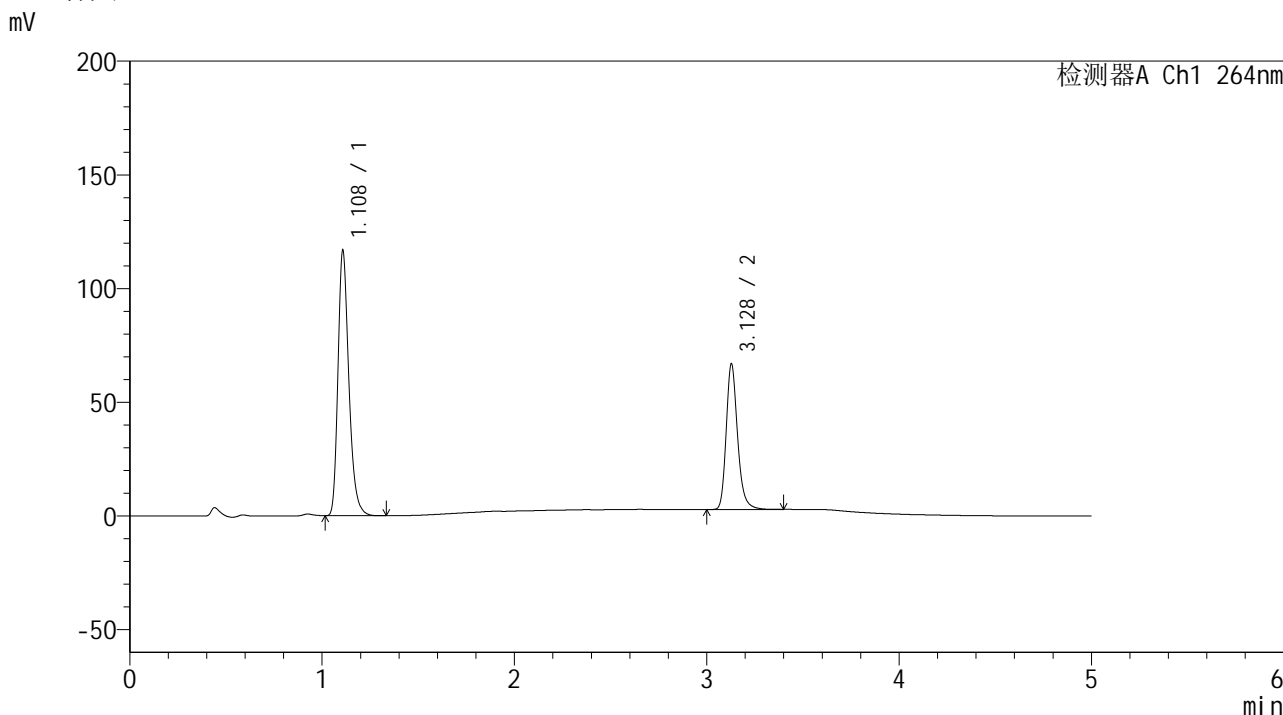
检测器A Ch1 264nm

| 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  | 1.107 | 502851 | 127357 | 64.053  | 1899       | 1.284 | --       |
| 2  | 3.122 | 282202 | 68827  | 35.947  | 14056      | 1.229 | 19.461   |
| 总计 |       | 785053 | 196183 | 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 - 7-9/7-939-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:21:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:14              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  | 1.108 | 458423 | 115521 | 63.543  | 1897       | 1.285 | --       |
| 2  | 3.128 | 263017 | 63931  | 36.457  | 14096      | 1.229 | 19.500   |
| 总计 |       | 721440 | 179452 | 100.000 |            |       |          |

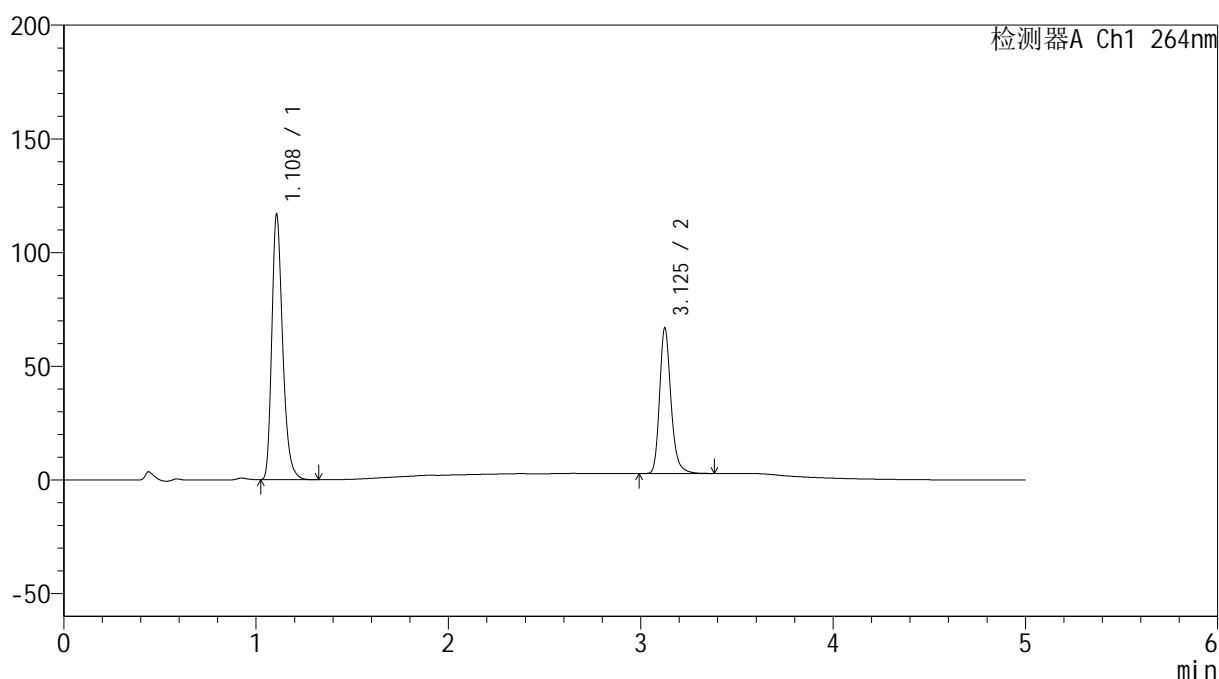
图31 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-940-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:26:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:16 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

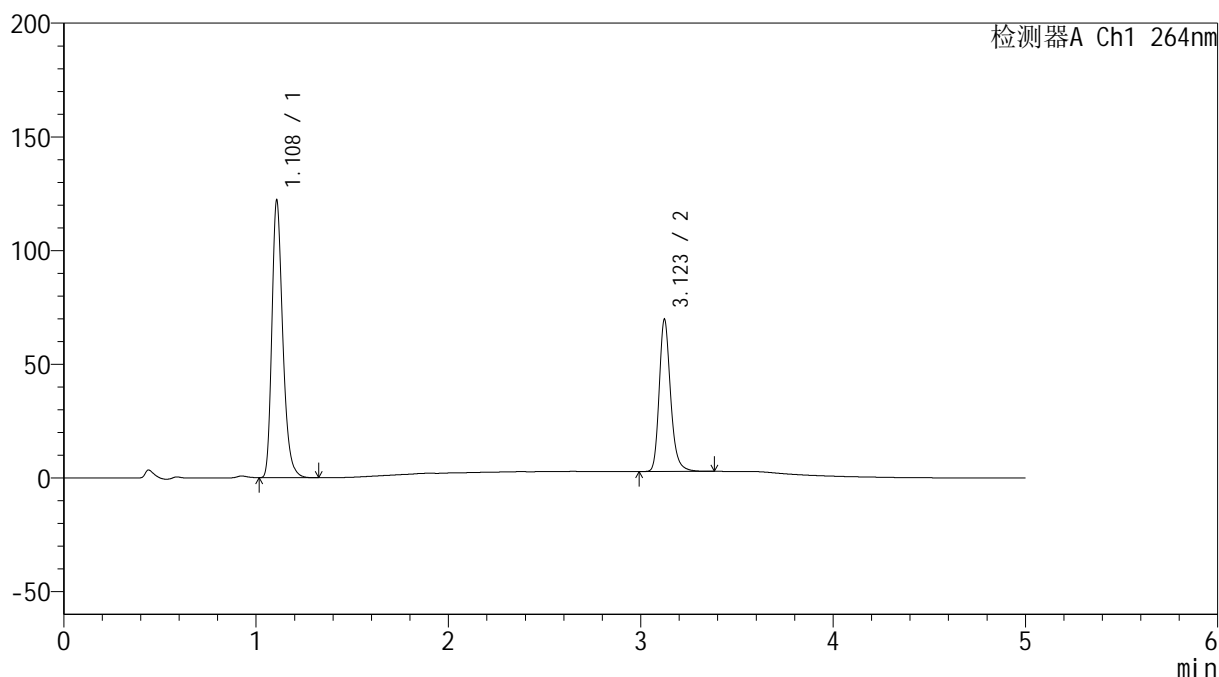
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.108 | 458580 | 116065 | 63.564  | 1898       | 1.284 | --       |
| 2  | 3.125 | 262861 | 63475  | 36.436  | 14057      | 1.230 | 19.481   |
| 总计 |       | 721441 | 179540 | 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 - 7-9/7-941-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:32:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:19 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

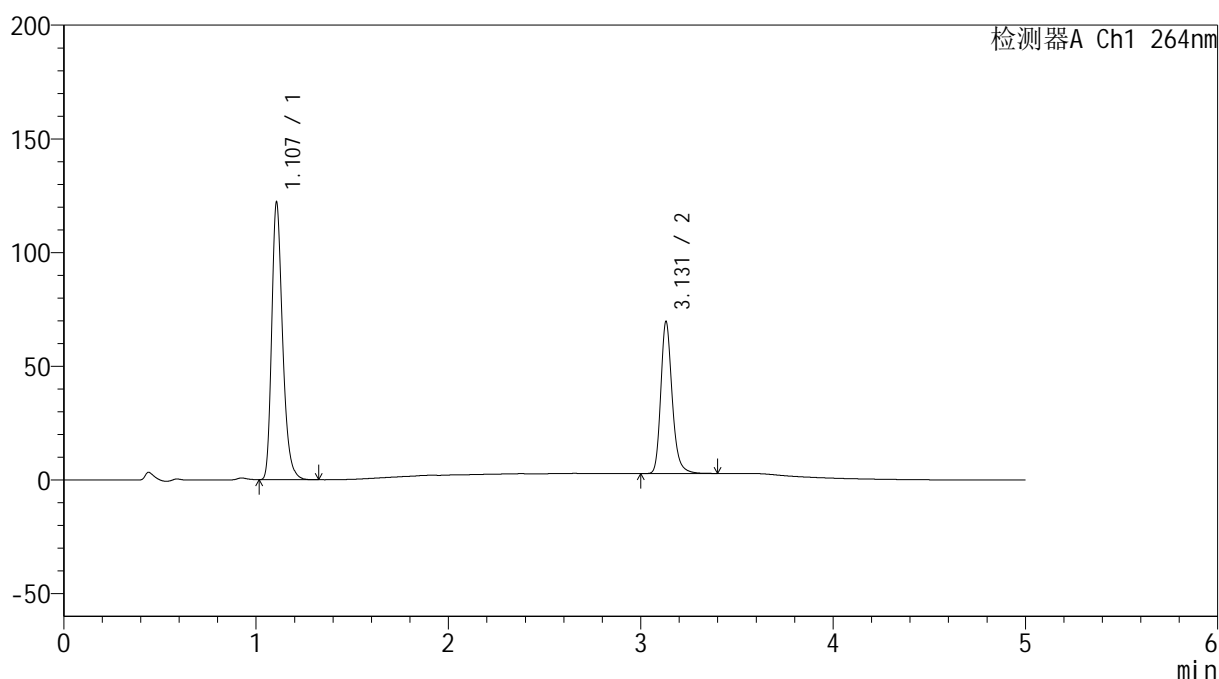
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.108 | 479973 | 121133 | 63.601  | 1896       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.123 | 274686 | 66799  | 36.399  | 14031      | 1.229 | 19.447   |
| 总计 |       | 754659 | 187932 | 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 - 7-9/7-942-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:37:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:21 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  | 1.107 | 479944 | 121603 | 63.567  | 1889       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.131 | 275071 | 66756  | 36.433  | 14069      | 1.228 | 19.513   |
| 总计 |       | 755014 | 188359 | 100.000 |            |       |          |

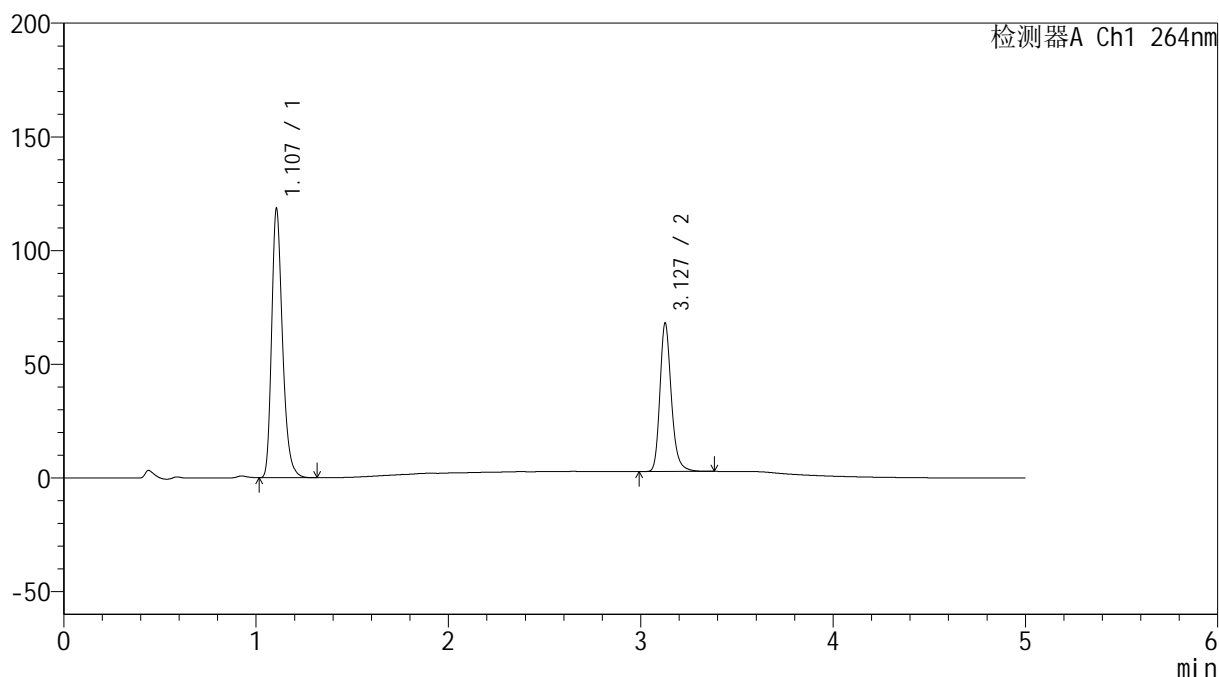
图34 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-943-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:42:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:24 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

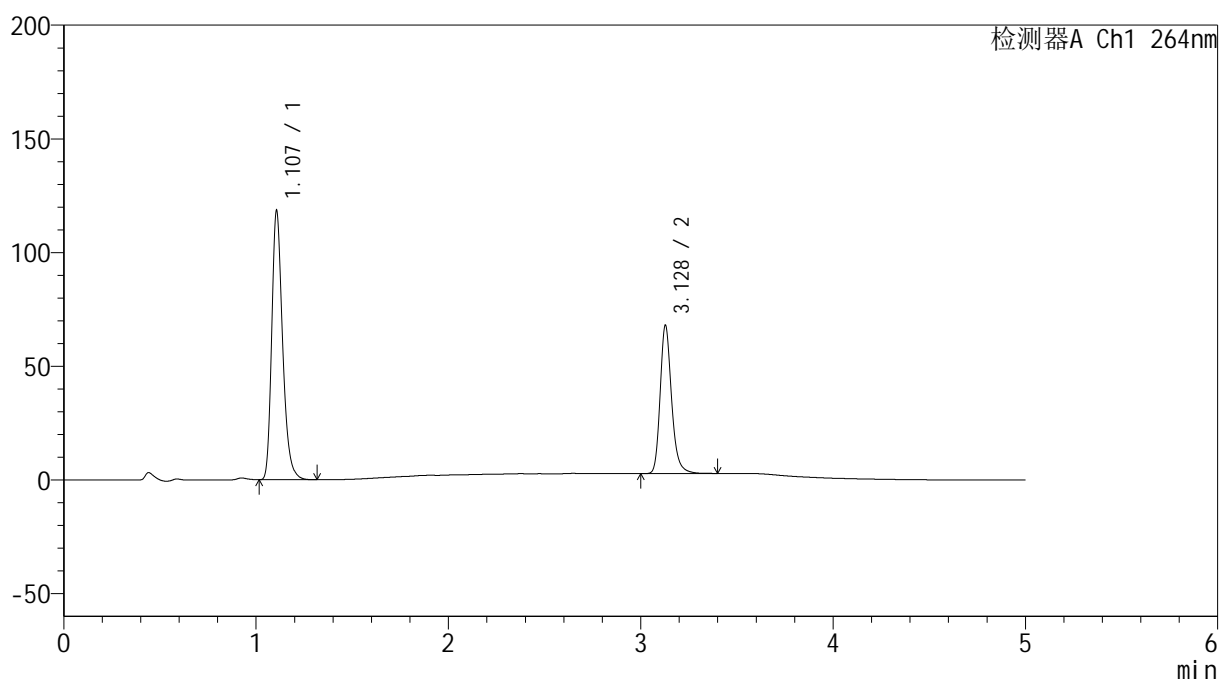
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 464968 | 118049 | 63.391  | 1891       | 1.282 | --       |
| 2  | 3.127 | 268527 | 64813  | 36.609  | 14008      | 1.227 | 19.473   |
| 总计 |       | 733495 | 182862 | 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 - 7-9/7-944-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:48:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:26 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

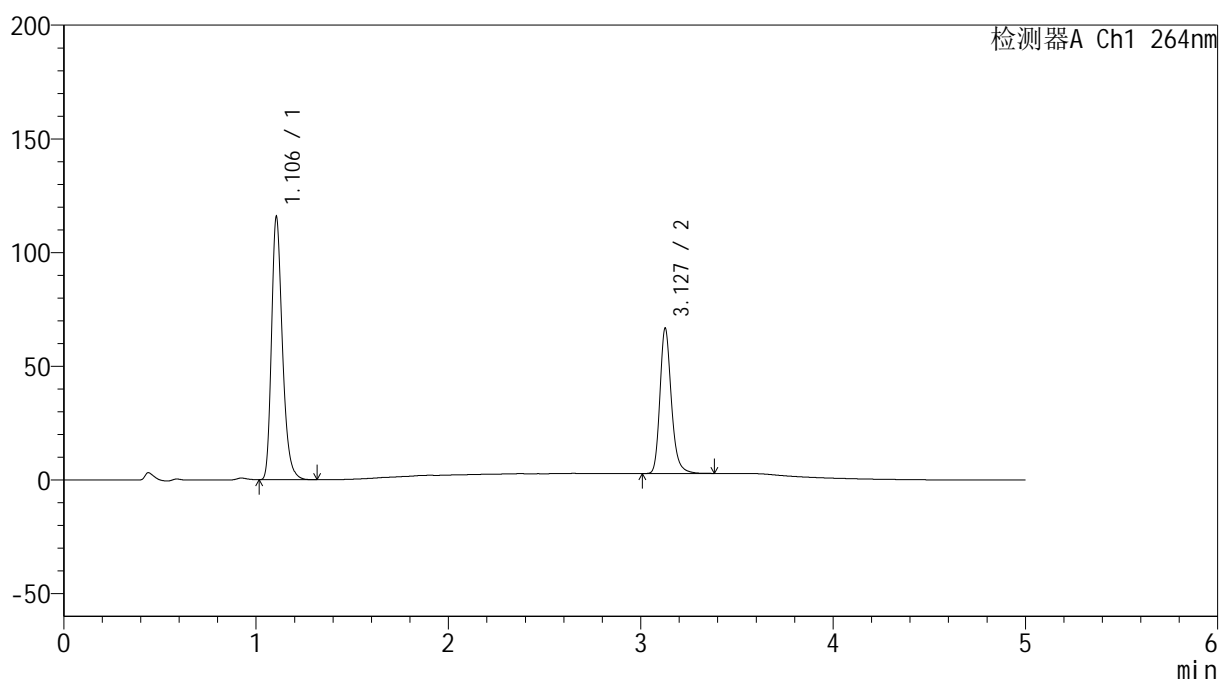
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 465297 | 117893 | 63.384  | 1891       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.128 | 268793 | 65042  | 36.616  | 13975      | 1.226 | 19.464   |
| 总计 |       | 734091 | 182936 | 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 - 7-9/7-945-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:53:37 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

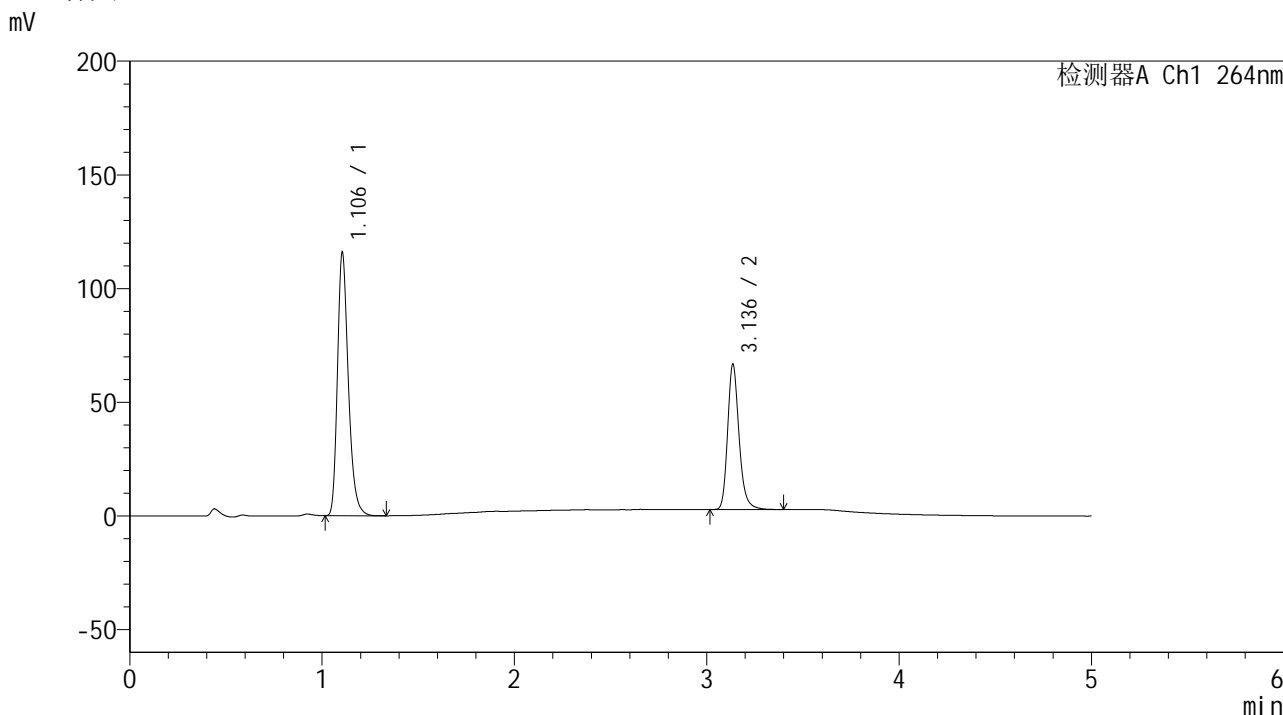
检测器A Ch1 264nm

| 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  | 1.106 | 455504 | 115568 | 63.335  | 1885       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.127 | 263693 | 63525  | 36.665  | 13930      | 1.225 | 19.442   |
| 总计 |       | 719197 | 179093 | 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 - 7-9/7-946-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:58:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:31              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  | 1.106 | 455410 | 115732 | 63.304  | 1888       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.136 | 263996 | 63654  | 36.696  | 14017      | 1.224 | 19.544   |
| 总计 |       | 719406 | 179387 | 100.000 |            |       |          |

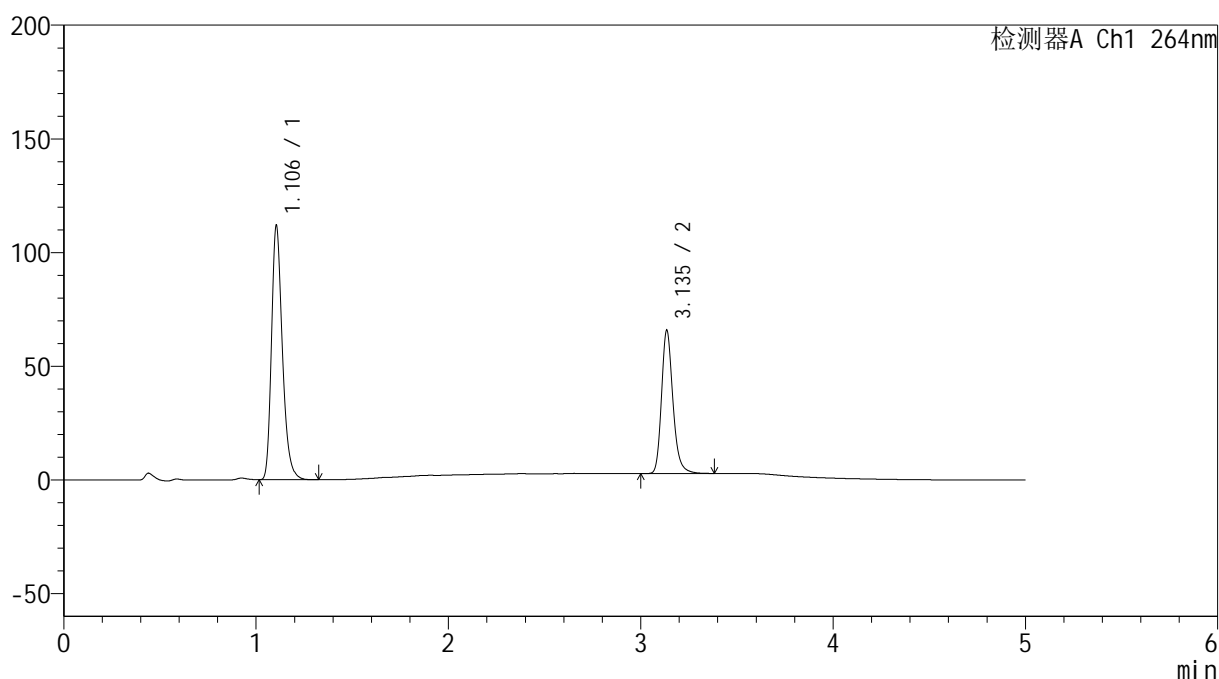
图38 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-947-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:04:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:34 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

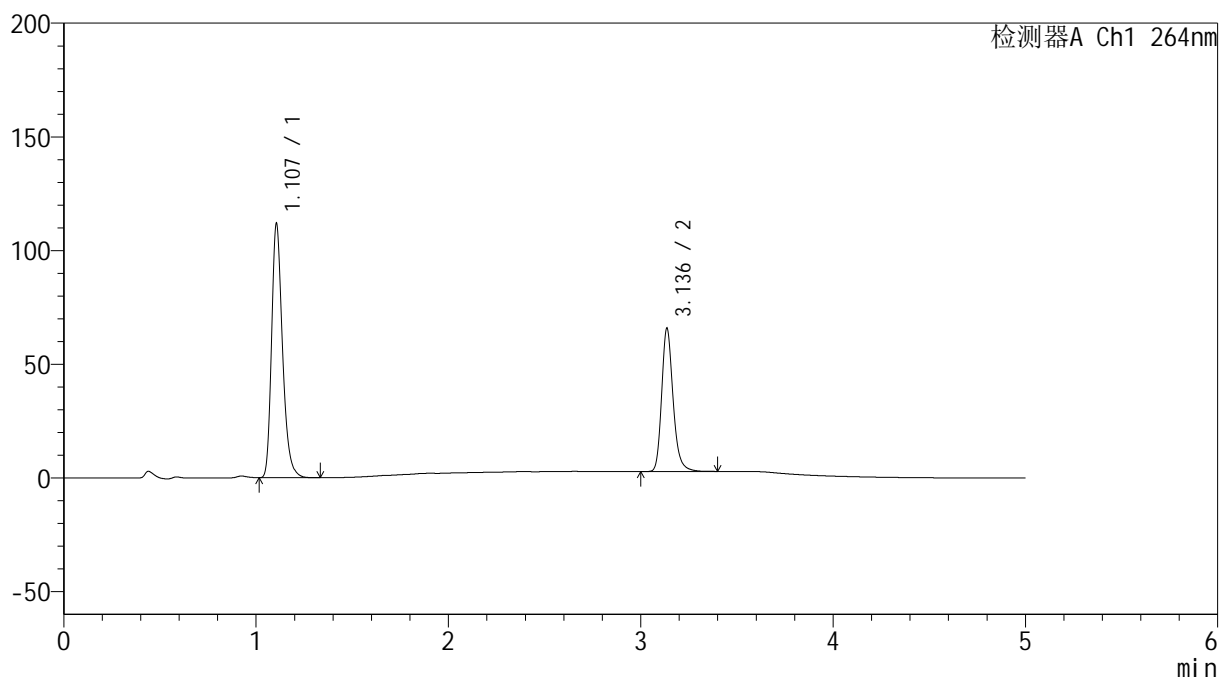
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.106 | 440210 | 111725 | 62.867  | 1885       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.135 | 260012 | 62566  | 37.133  | 13994      | 1.224 | 19.520   |
| 总计 |       | 700221 | 174291 | 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 - 7-9/7-948-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:09:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:36 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

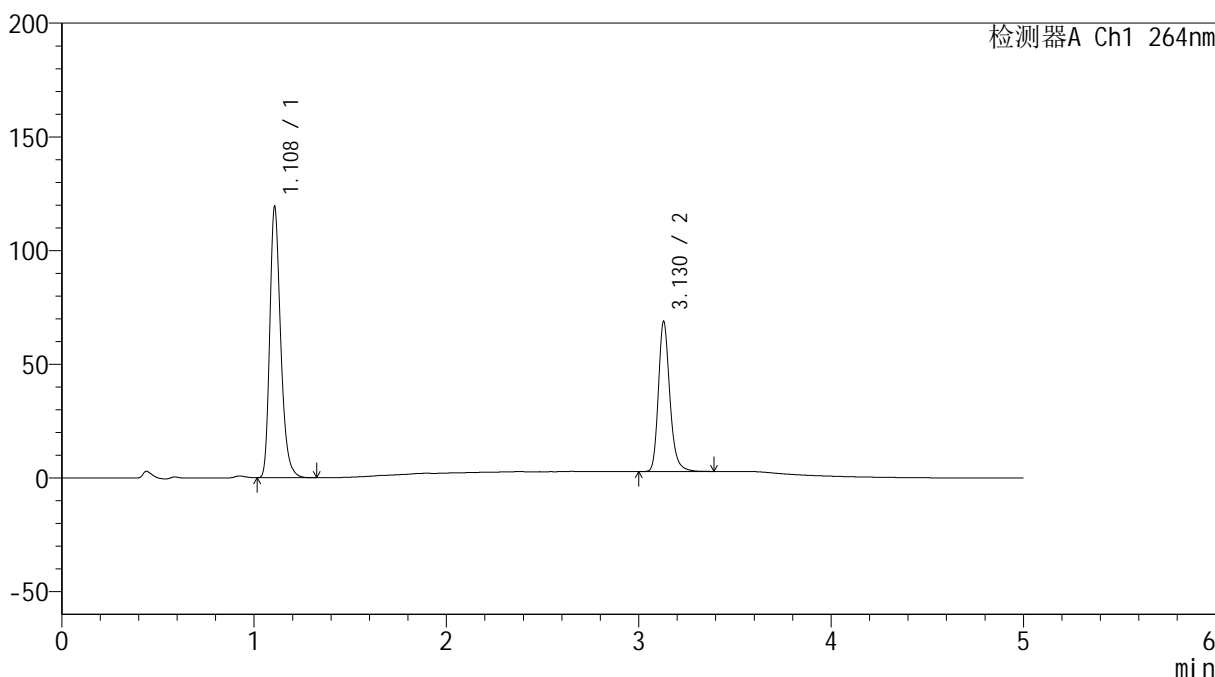
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 440372 | 111556 | 62.863  | 1882       | 1.278 | --       |
| 2  | 3.136 | 260155 | 62745  | 37.137  | 13989      | 1.222 | 19.508   |
| 总计 |       | 700527 | 174301 | 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 - 7-9/7-949-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:15:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:39              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  | 1.108 | 469872 | 118621 | 63.288  | 1886       | 1.279 | --       |
| 2  | 3.130 | 272566 | 65993  | 36.712  | 13925      | 1.223 | 19.436   |
| 总计 |       | 742438 | 184614 | 100.000 |            |       |          |

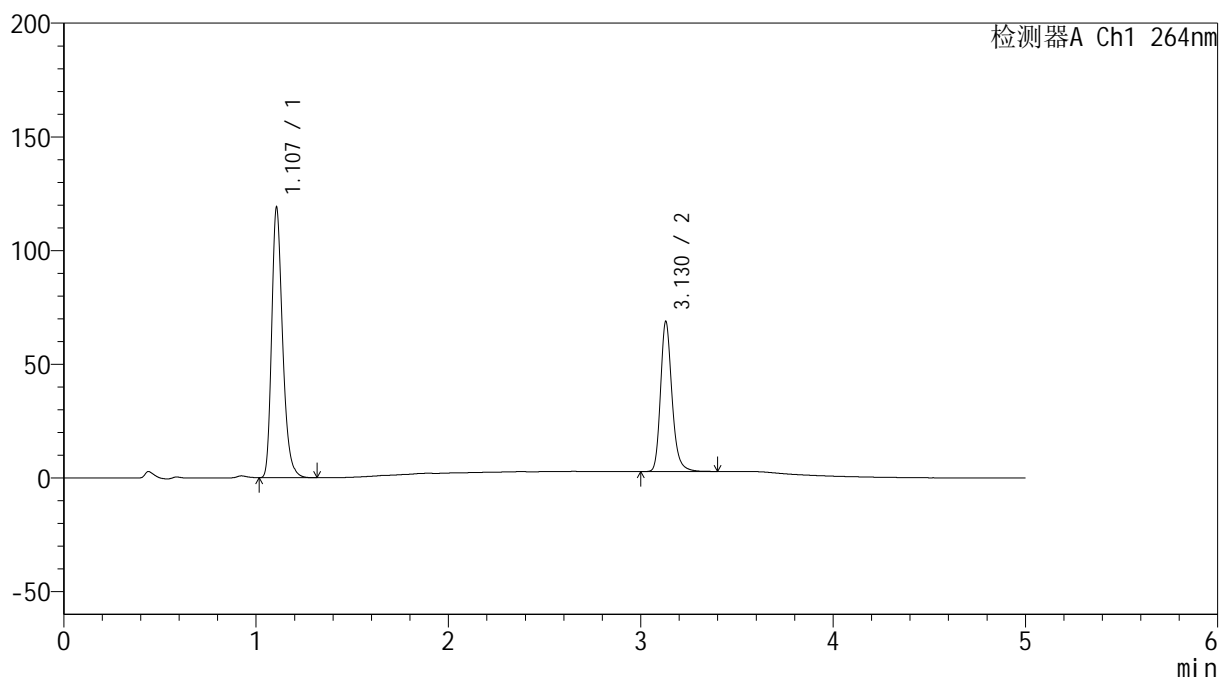
图41 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-950-2 - zzp-2024090121p-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:20:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:41 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

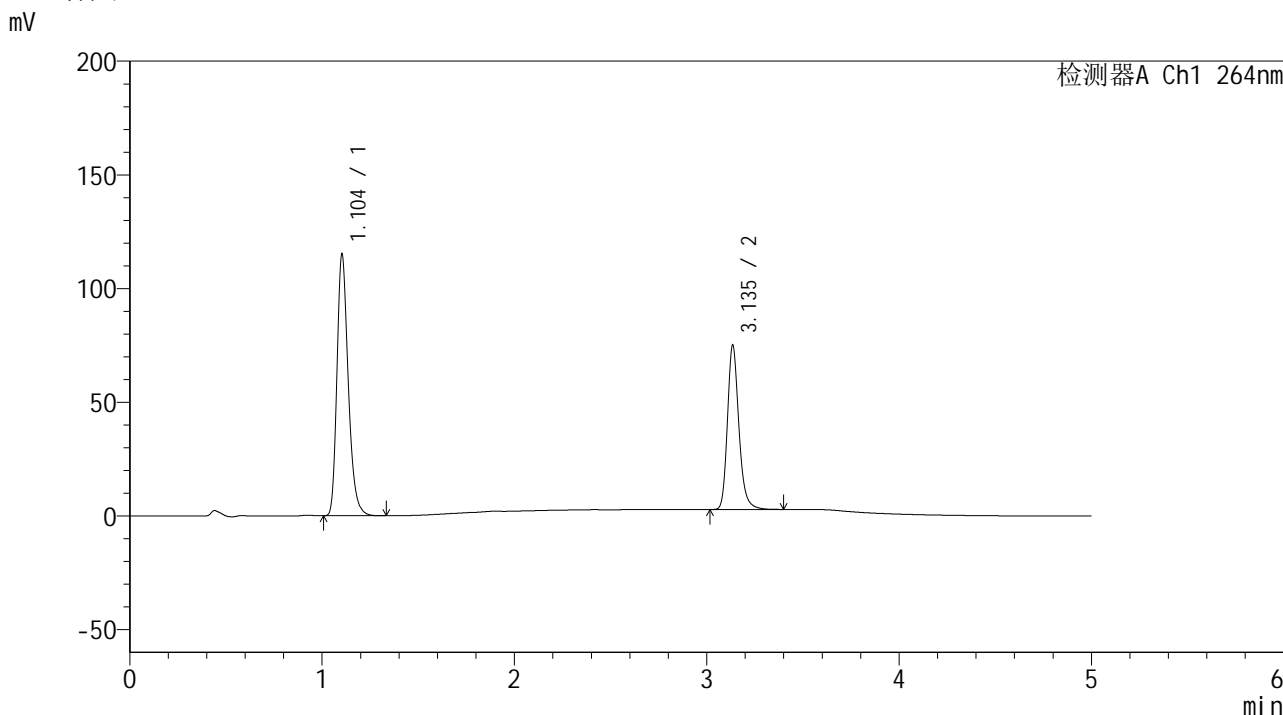
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.107 | 469611 | 118499 | 63.268  | 1874       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.130 | 272646 | 65987  | 36.732  | 13906      | 1.222 | 19.411   |
| 总计 |       | 742258 | 184486 | 100.000 |            |       |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-951-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:25:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:43              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  | 1.104 | 469221 | 115003 | 61.077  | 1746       | 1.274 | --       |
| 2  | 3.135 | 299029 | 71697  | 38.923  | 13943      | 1.223 | 19.166   |
| 总计 |       | 768250 | 186700 | 100.000 |            |       |          |

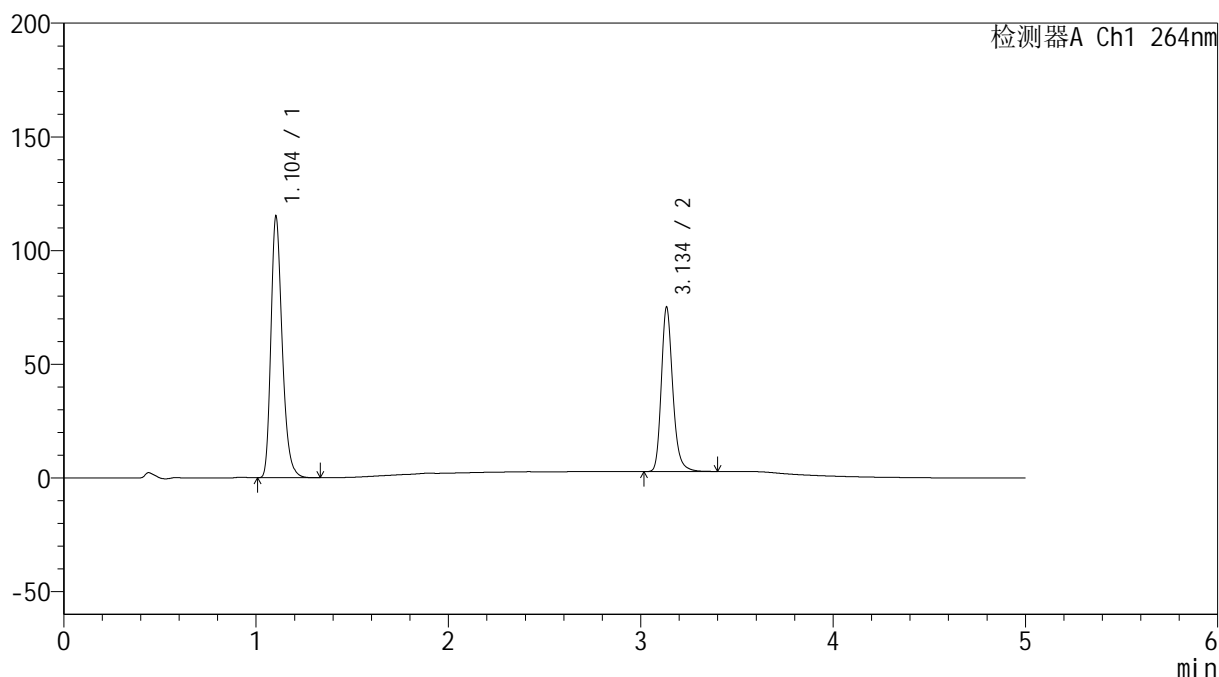
图43 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-952-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241121-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:31:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:34:46 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  | 1.104 | 468956 | 114818 | 61.070  | 1740       | 1.274 | --       |
| 2  | 3.134 | 298944 | 71438  | 38.930  | 13946      | 1.225 | 19.150   |
| 总计 |       | 767901 | 186256 | 100.000 |            |       |          |

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