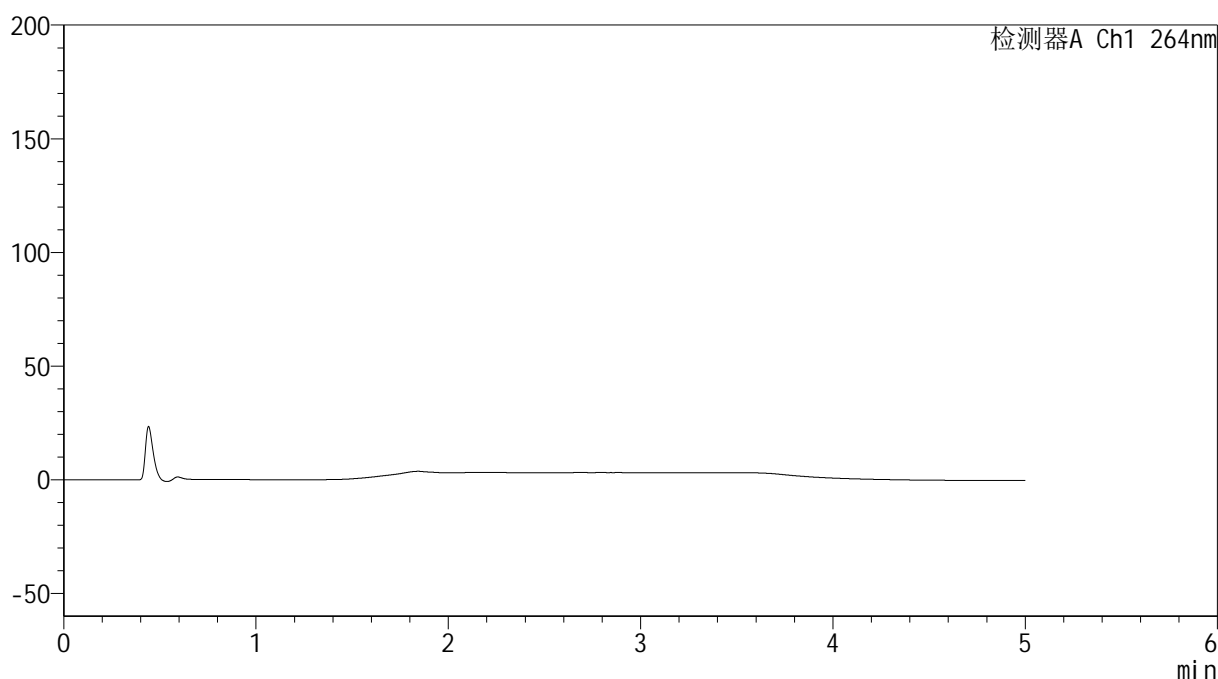


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

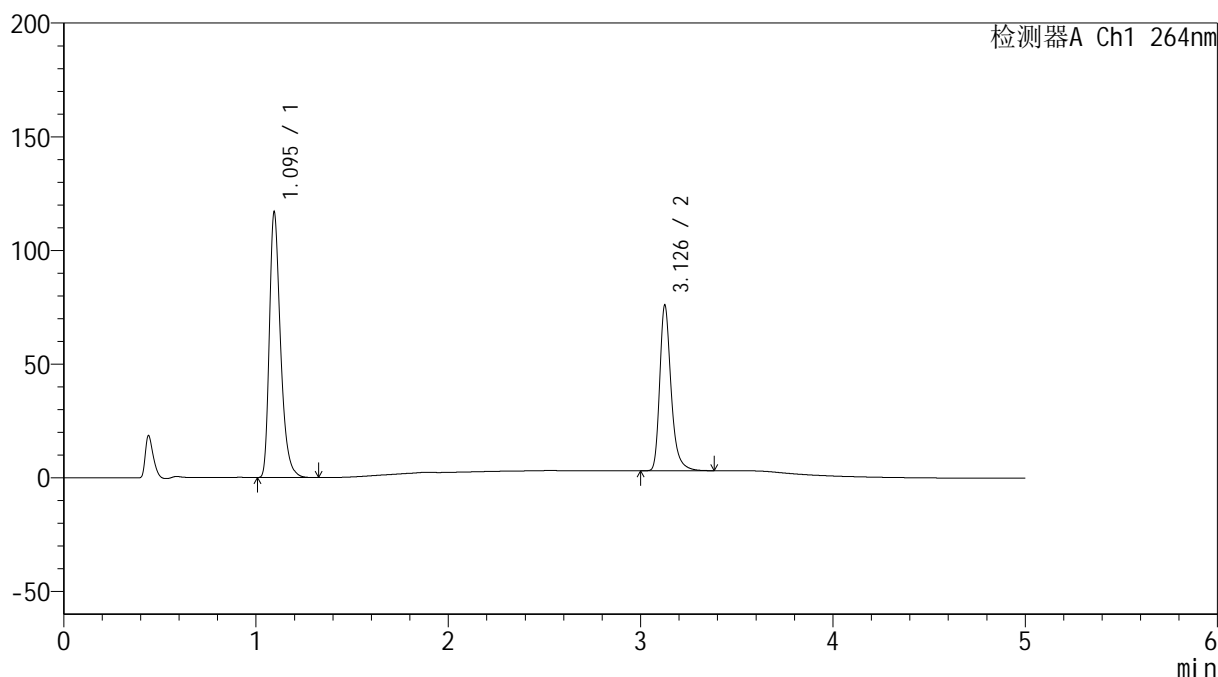
图1 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-910-2 - 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 μ l 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			

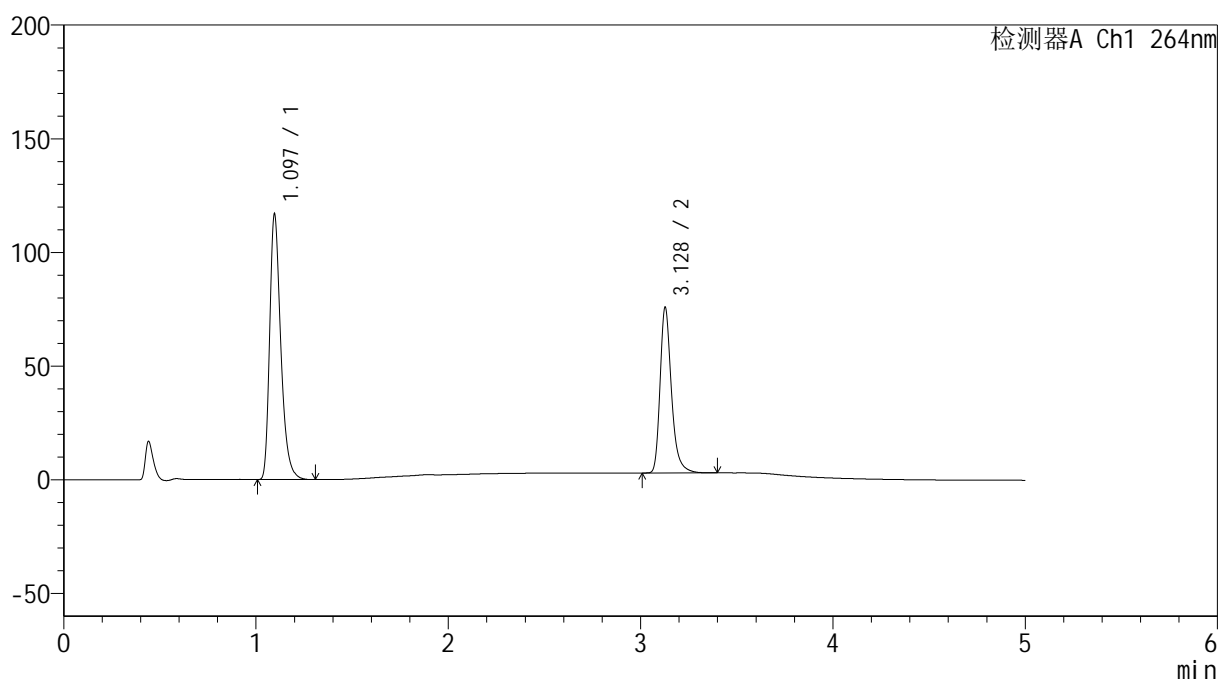
图2 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<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	1.097	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			

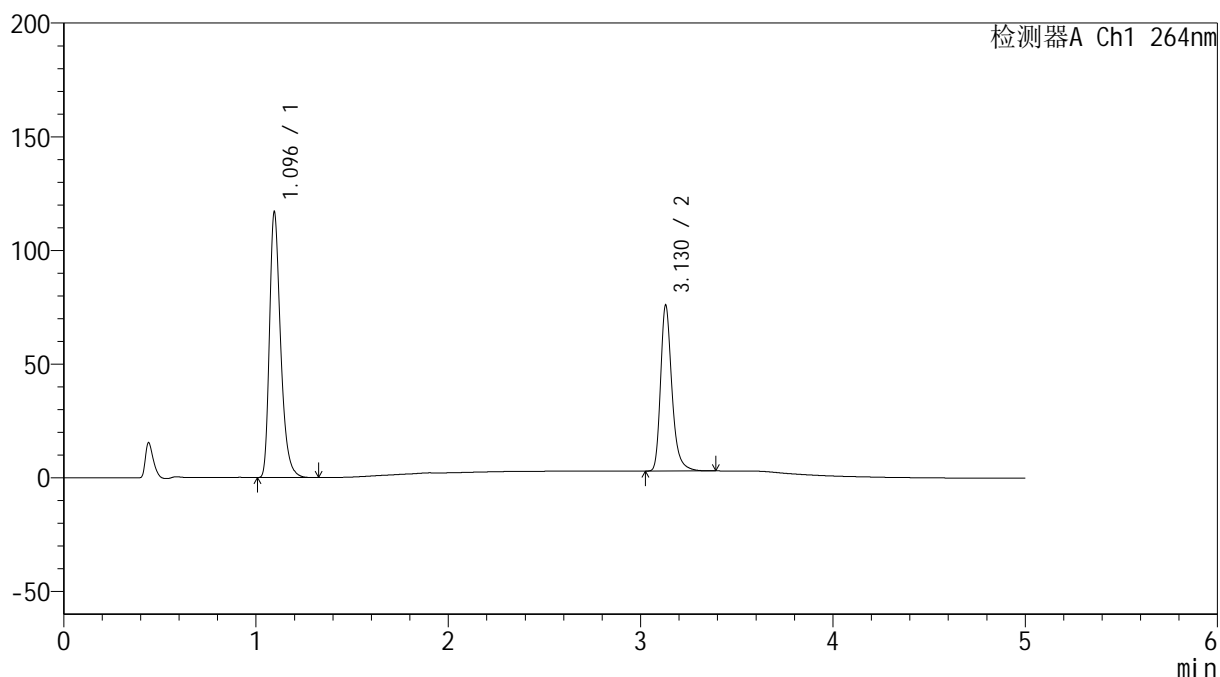
图3 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-912-2 - 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 μ l 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>

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	1.096	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			

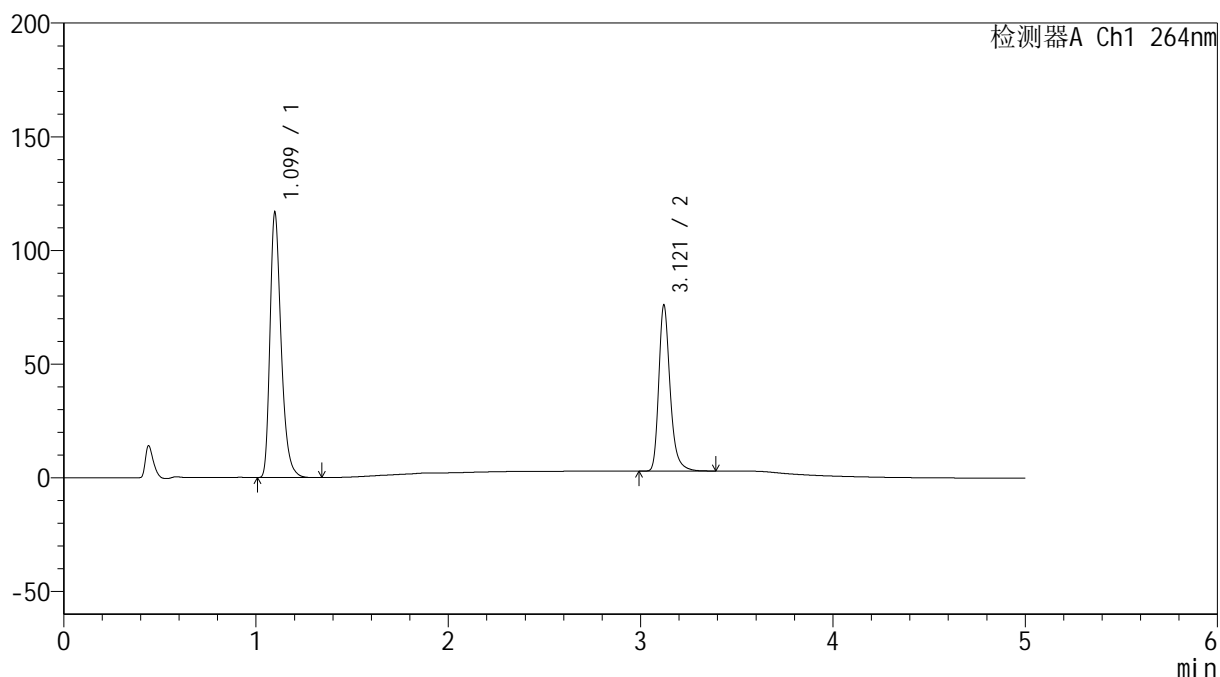
图4 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-913-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

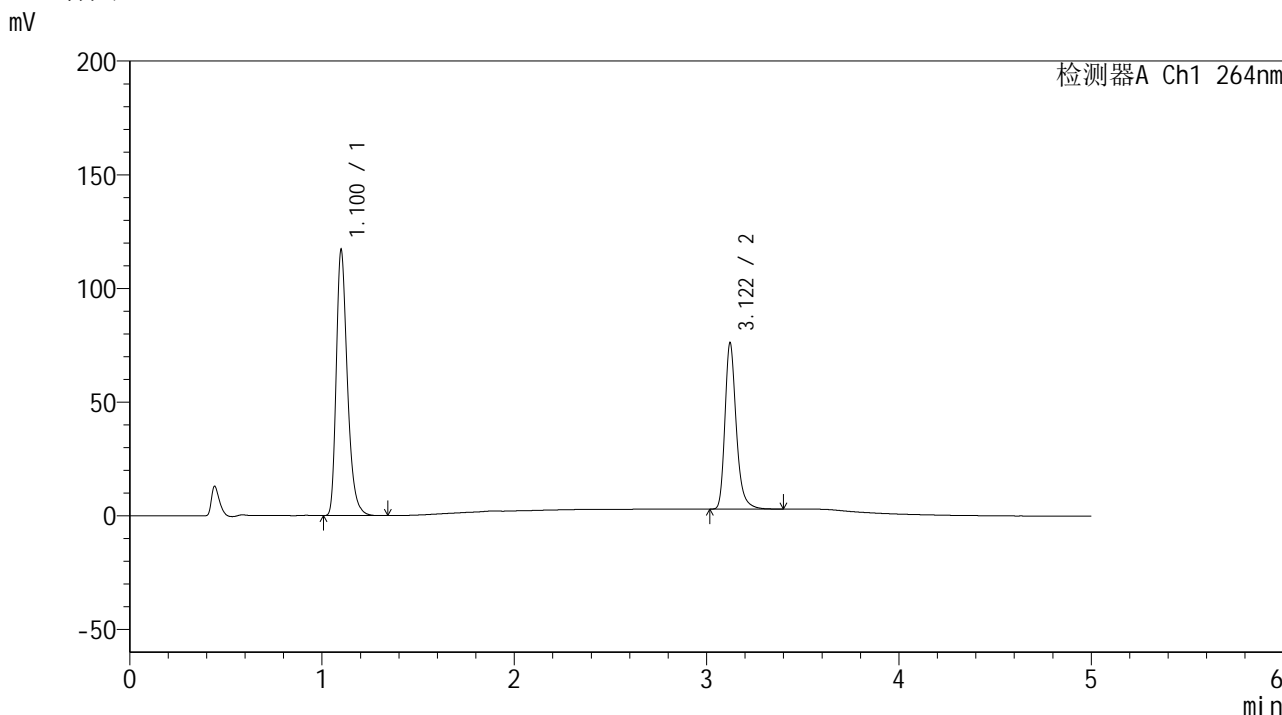
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	469887	116252	61.105	1785	1.330	--
2	3.121	299092	73007	38.895	14260	1.284	19.394
总计		768979	189259	100.000			

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>



<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			

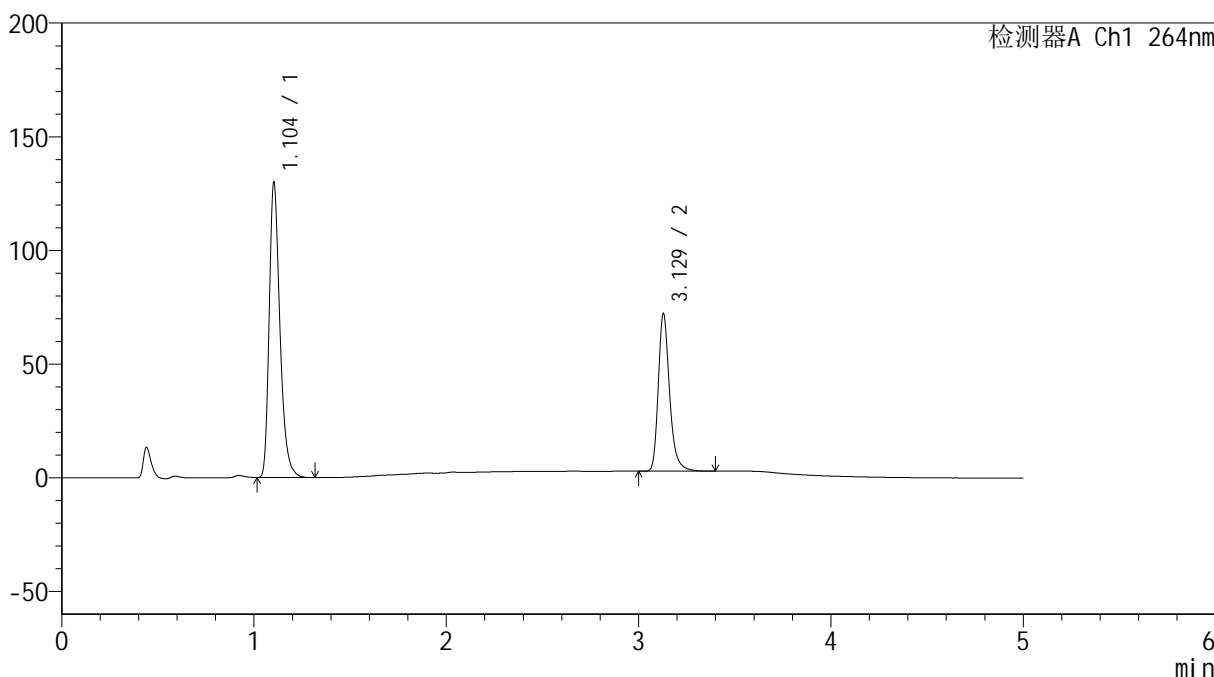
图6 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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			

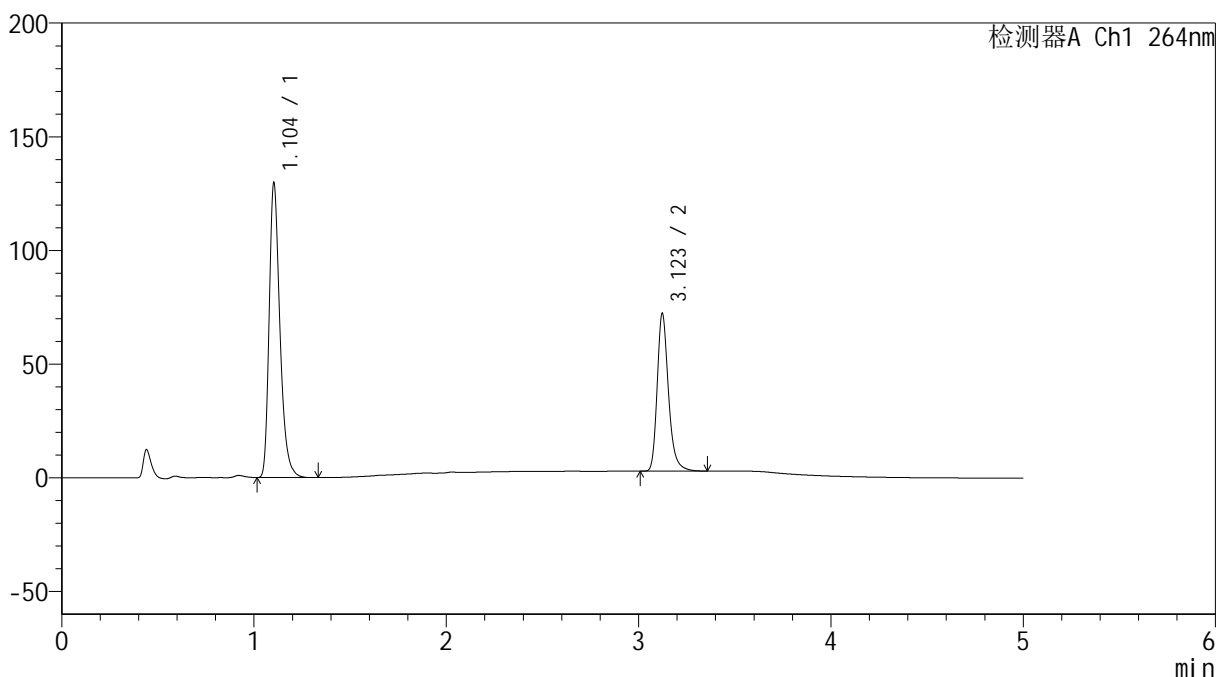
图7 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

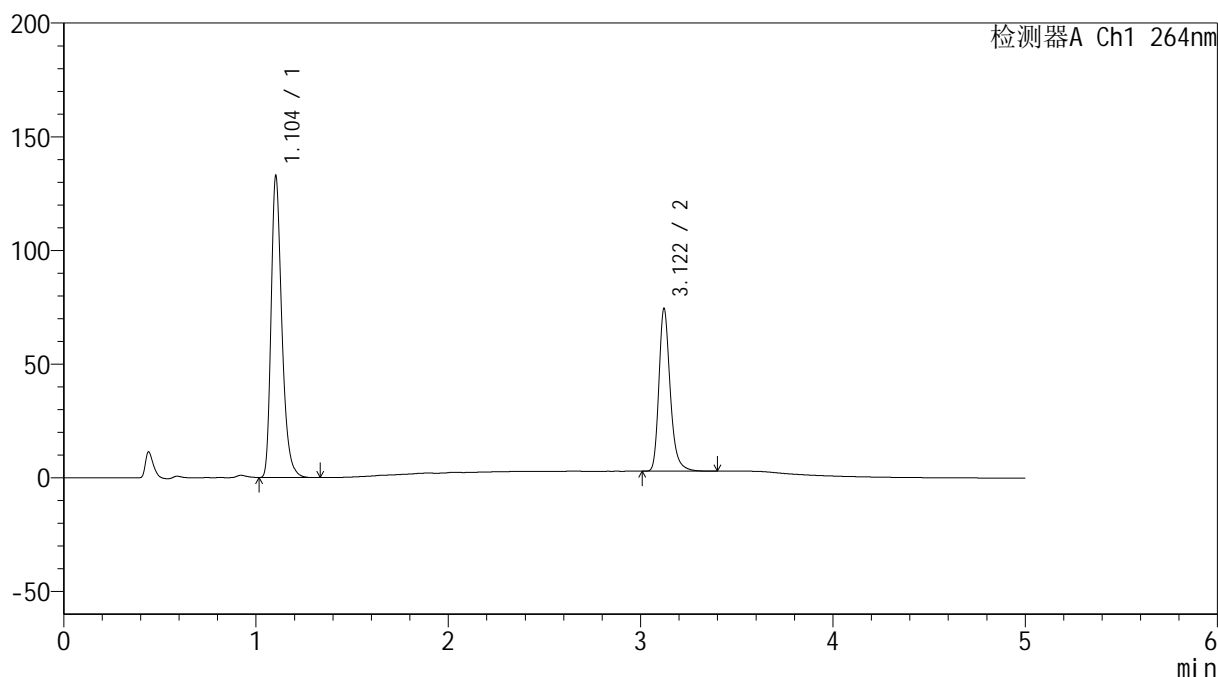
图8 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-917-2 - 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 μ l 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>

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	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			

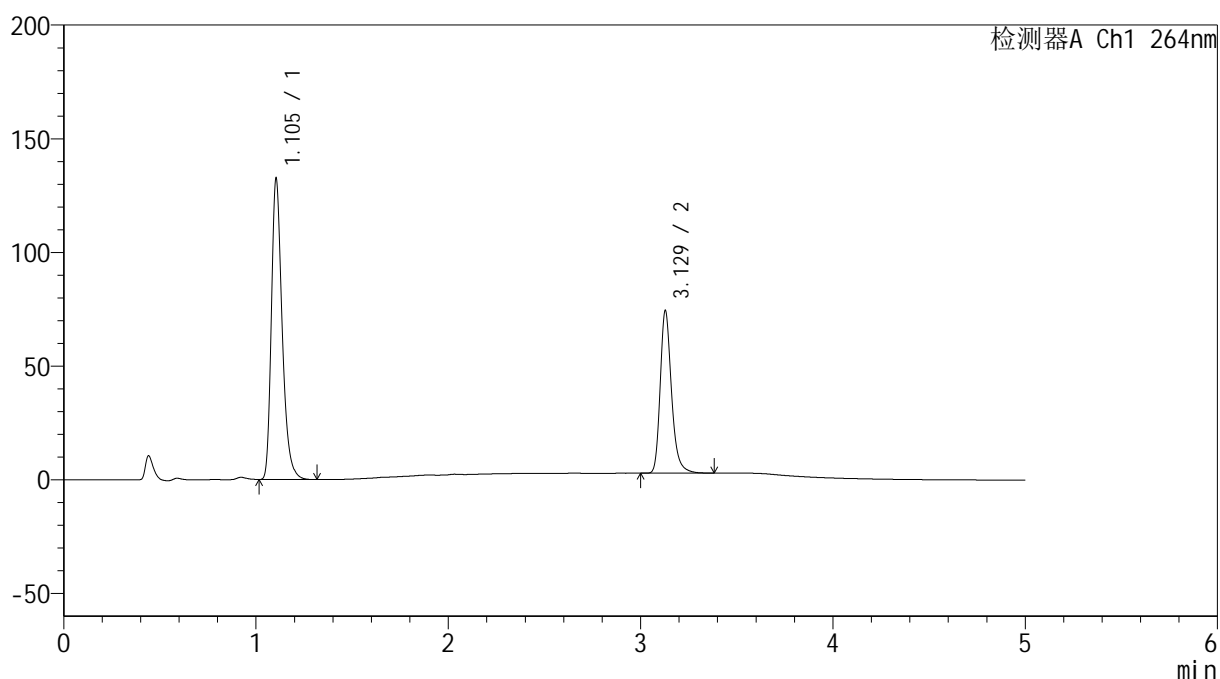
图9 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

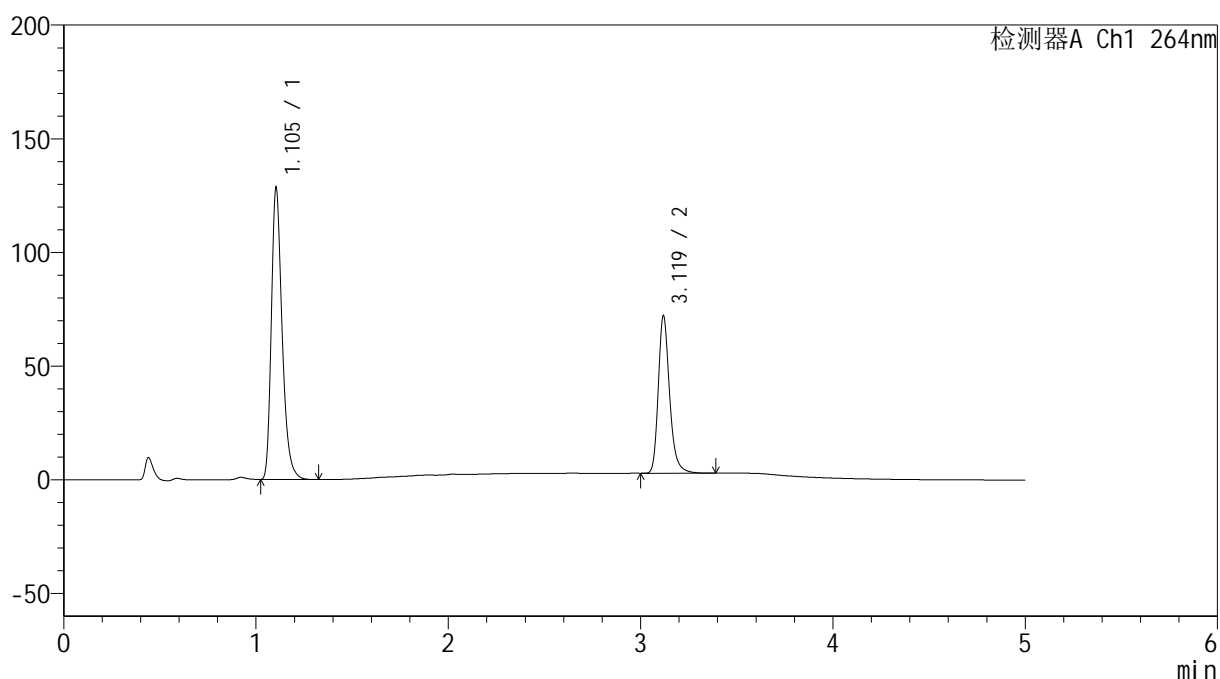
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	515733	132291	63.850	1928	1.310	--
2	3.129	291995	71409	36.150	14352	1.260	19.724
总计		807728	203700	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

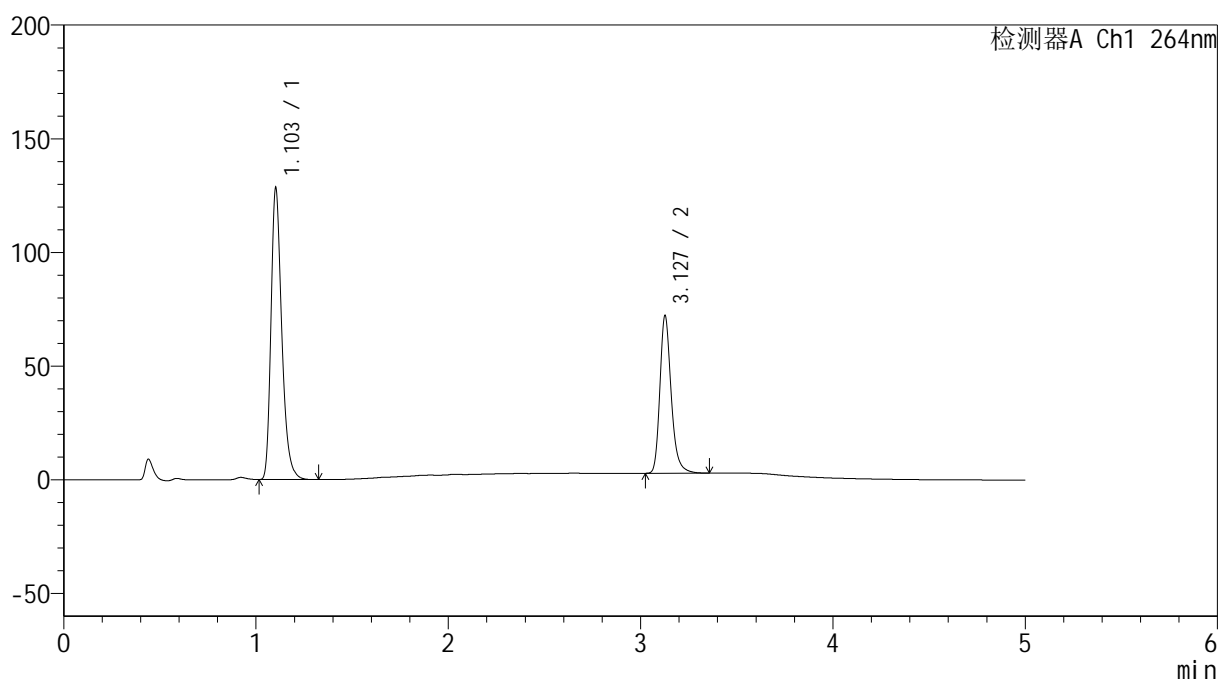
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	499992	128284	63.838	1927	1.307	--
2	3.119	283226	68811	36.162	14246	1.258	19.623
总计		783217	197095	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<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	1.103	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			

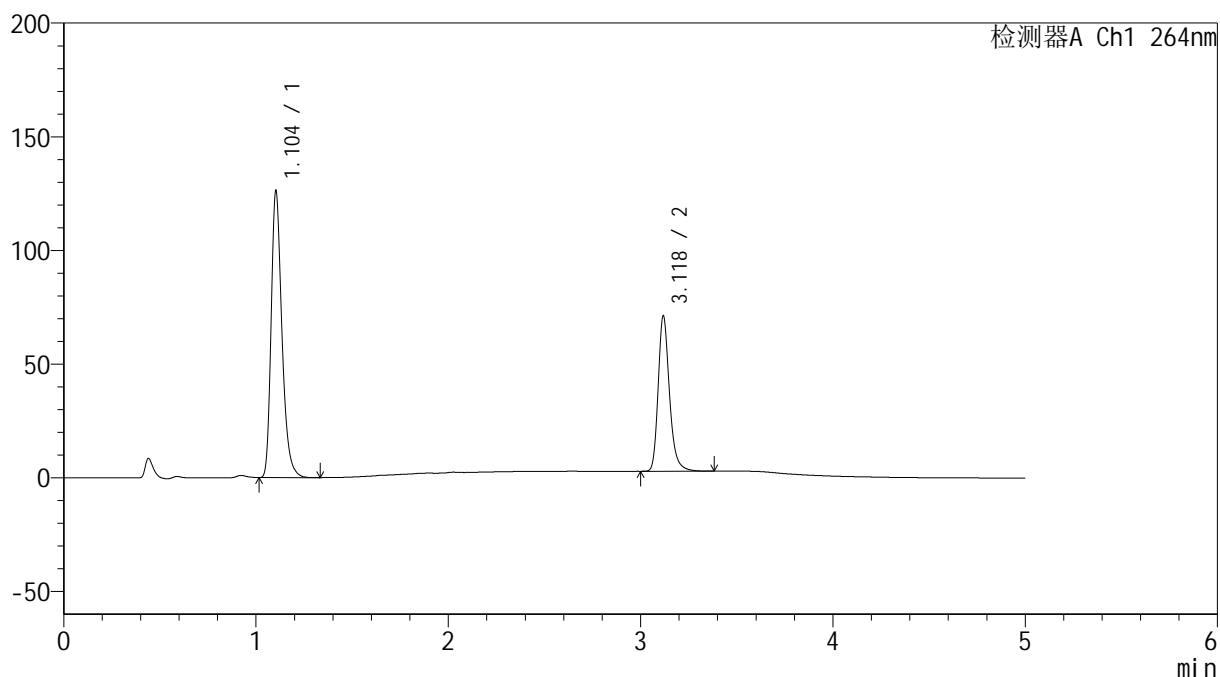
图12 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

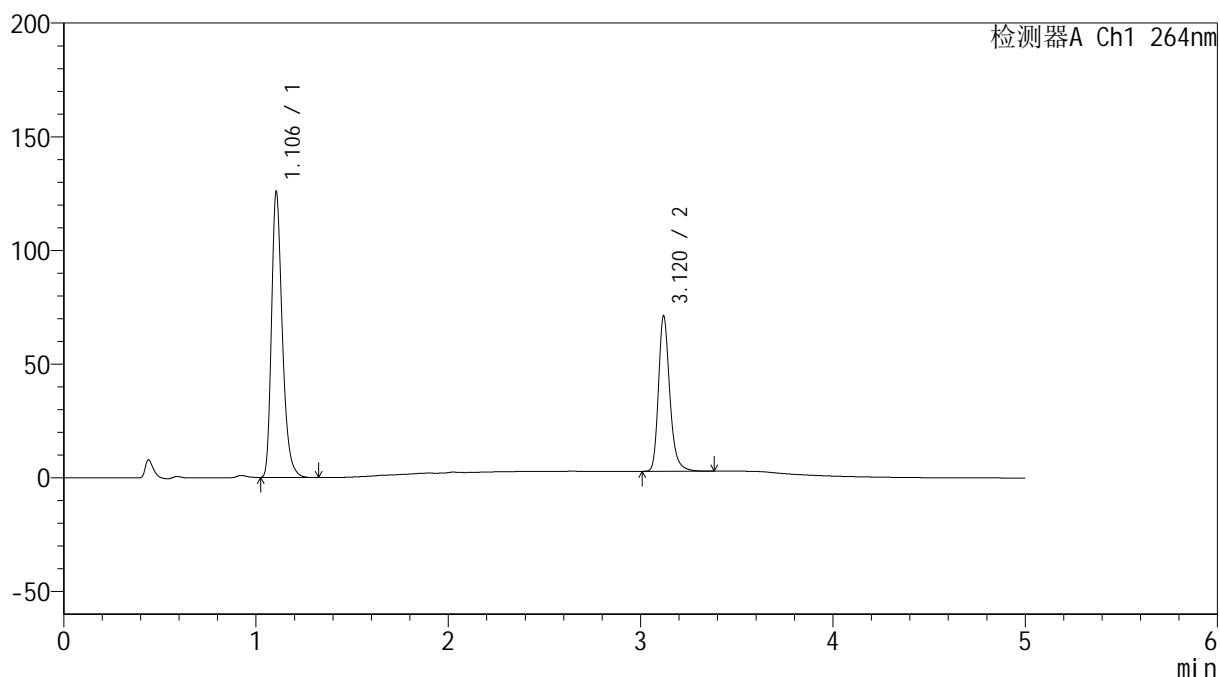
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	491412	125972	63.775	1924	1.302	--
2	3.118	279124	67646	36.225	14209	1.252	19.616
总计		770535	193617	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

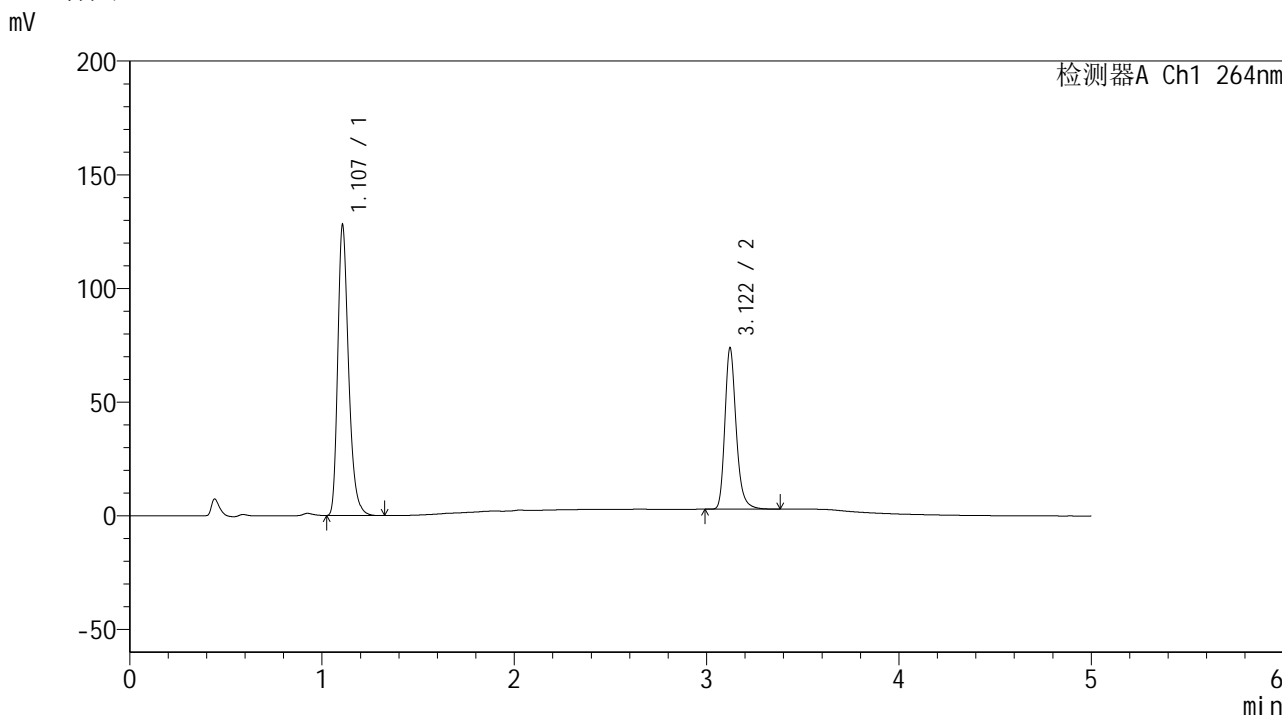
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	491281	125592	63.778	1918	1.301	--
2	3.120	279013	68135	36.222	14216	1.248	19.579
总计		770293	193728	100.000			

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

<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 - 7-9/7-923-2 - 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 μl 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)

<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	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			

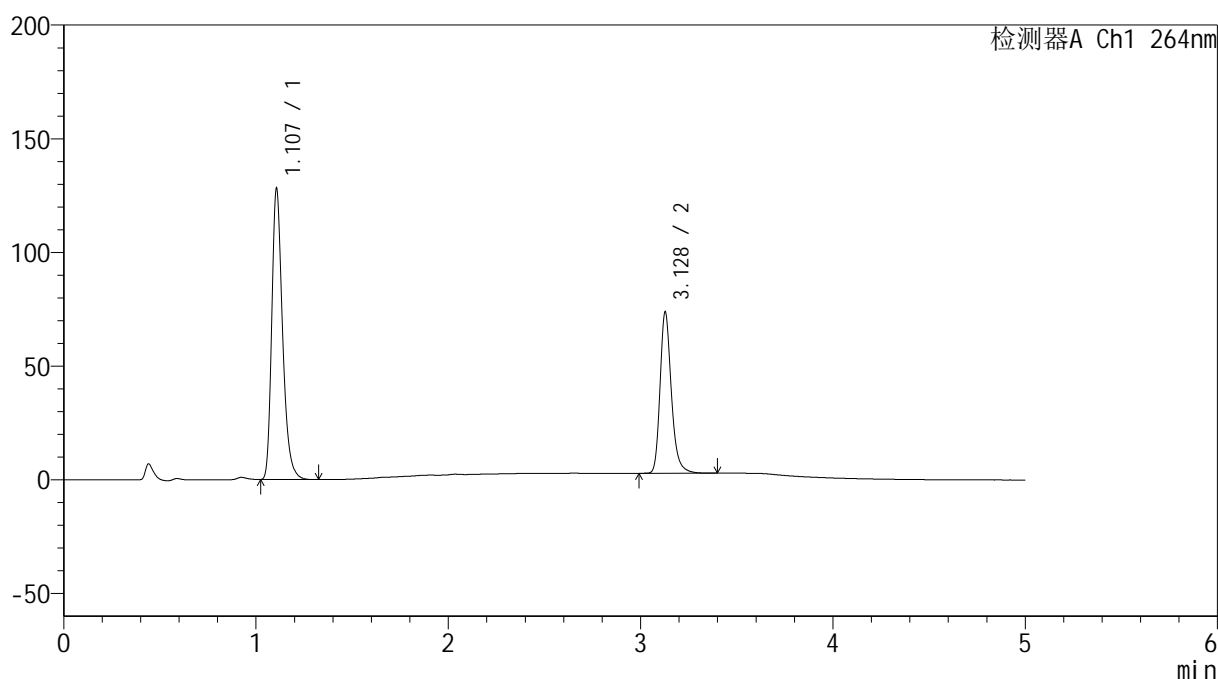
图15 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<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	1.107	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			

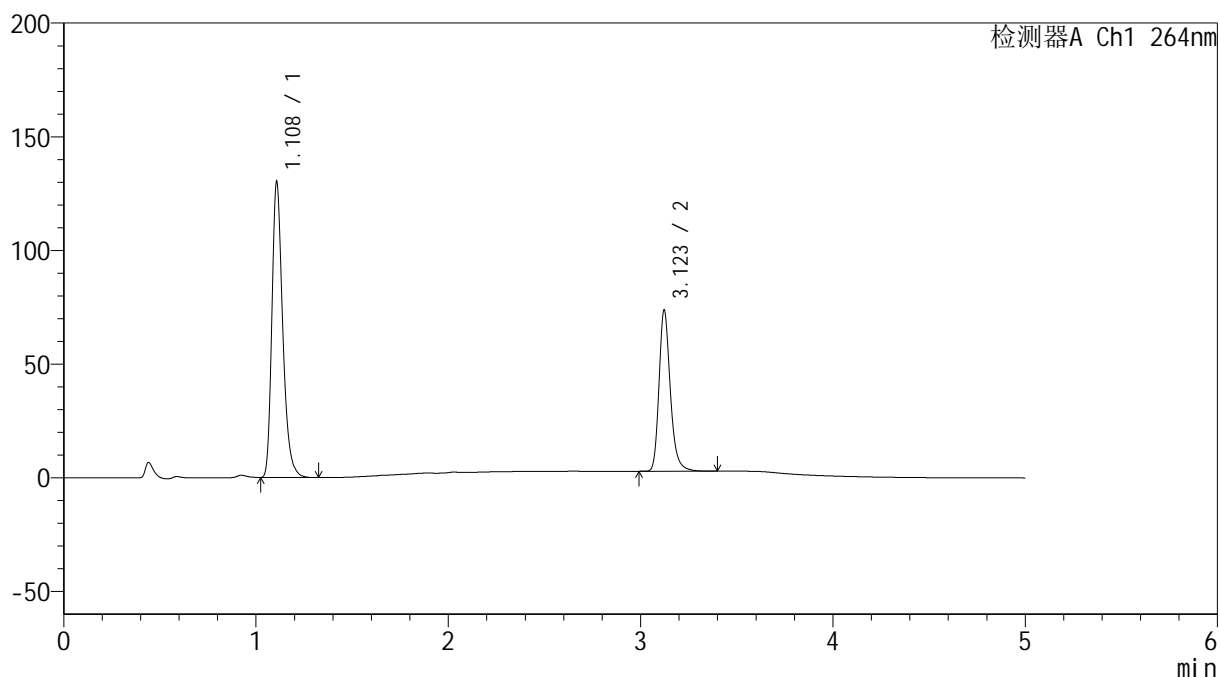
图16 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

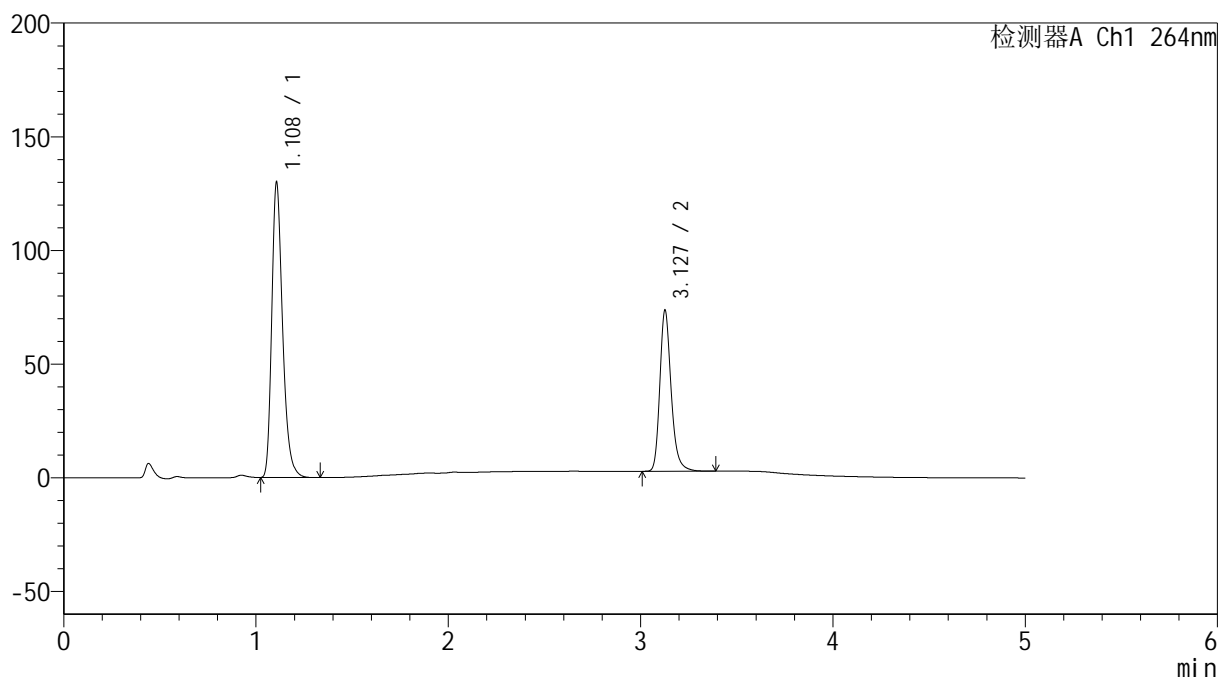
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	508443	128902	63.720	1922	1.298	--
2	3.123	289494	70836	36.280	14227	1.244	19.575
总计		797937	199739	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-926-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

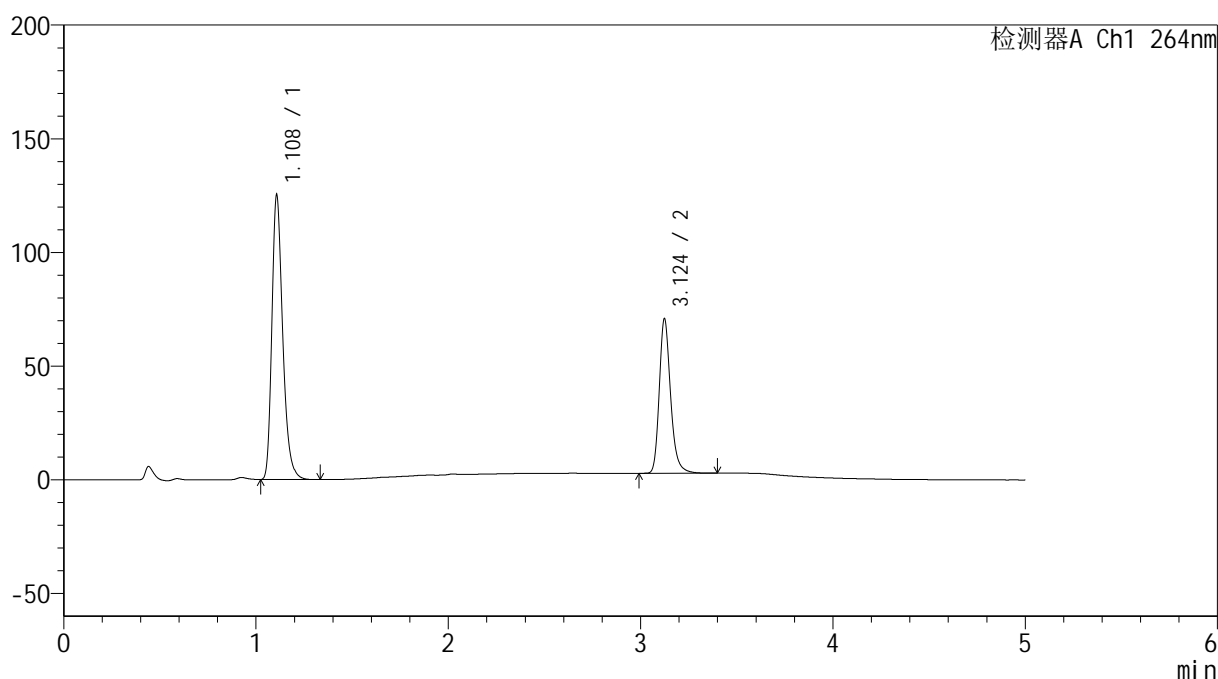
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	509051	129184	63.744	1910	1.297	--
2	3.127	289540	70302	36.256	14249	1.242	19.592
总计		798591	199486	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<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	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			

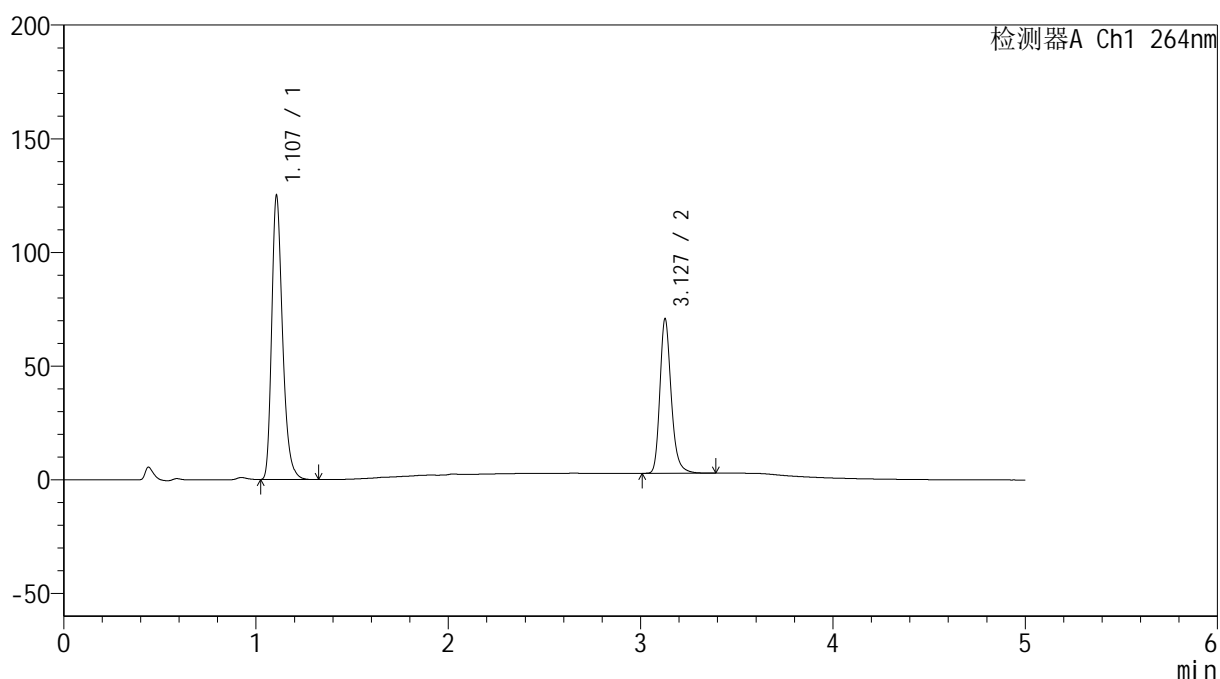
图19 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

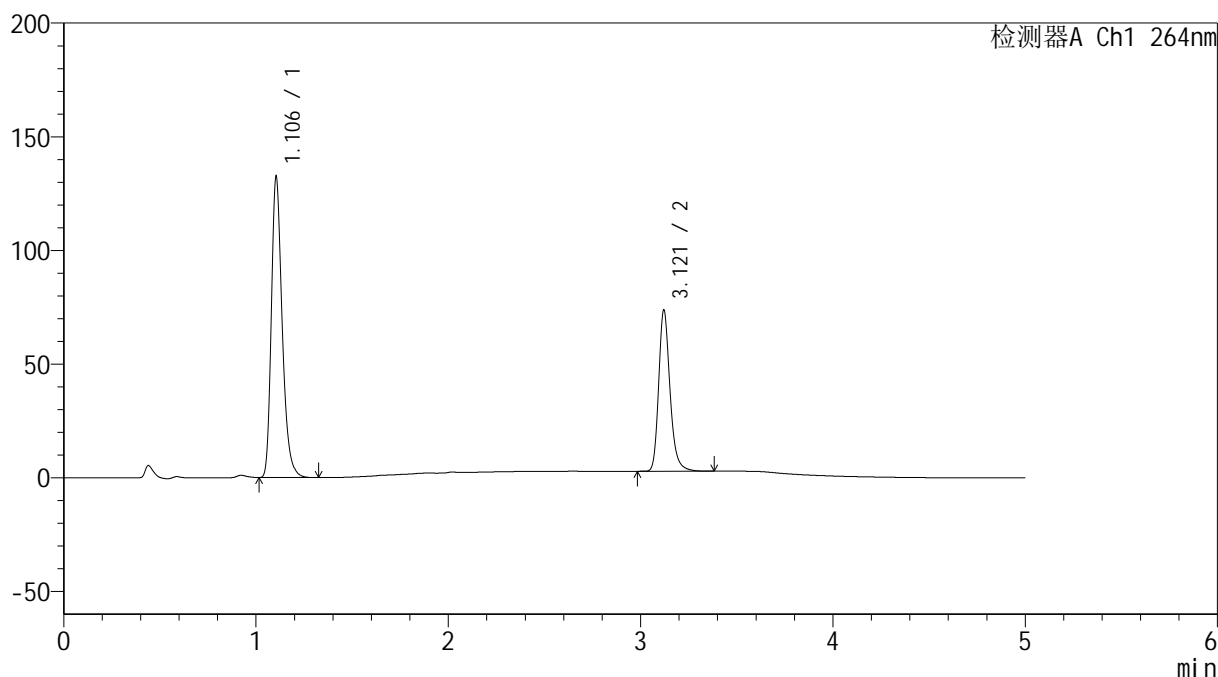
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	490690	124379	63.852	1901	1.296	--
2	3.127	277785	67541	36.148	14216	1.237	19.563
总计		768475	191920	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

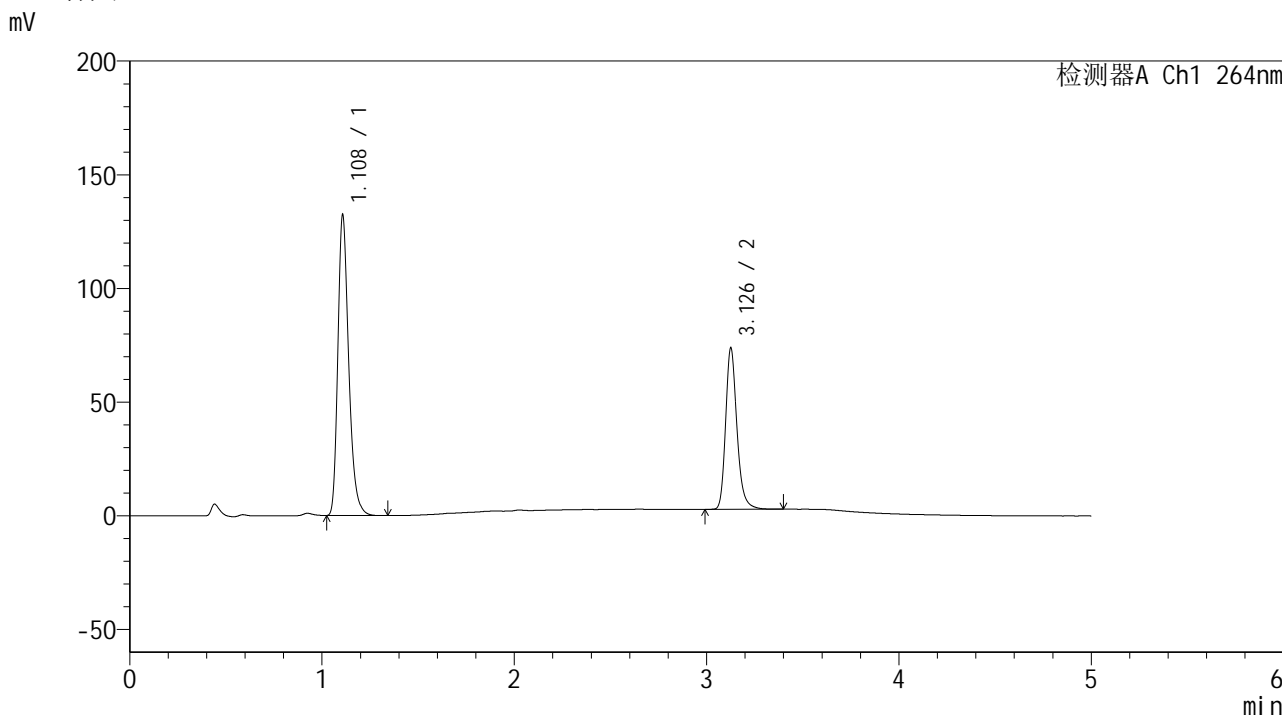
检测器A Ch1 264nm

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	1.106	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			

<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 - 7-9/7-930-2 - 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 μl 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)

<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	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			

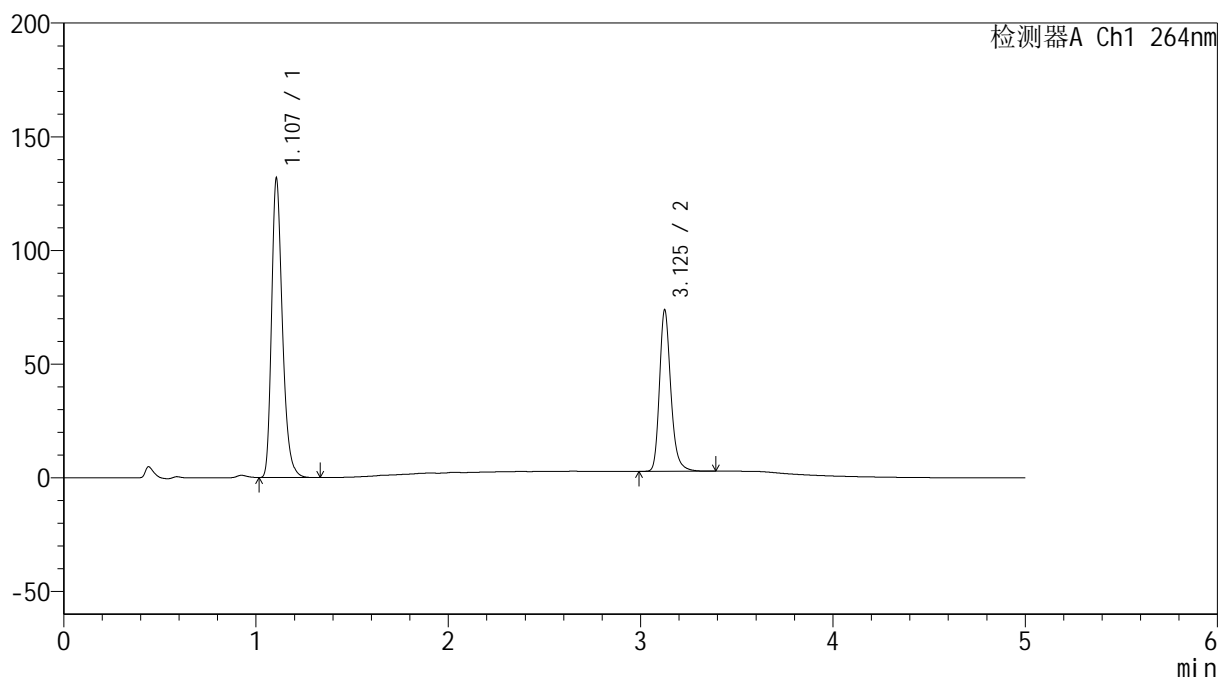
图22 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

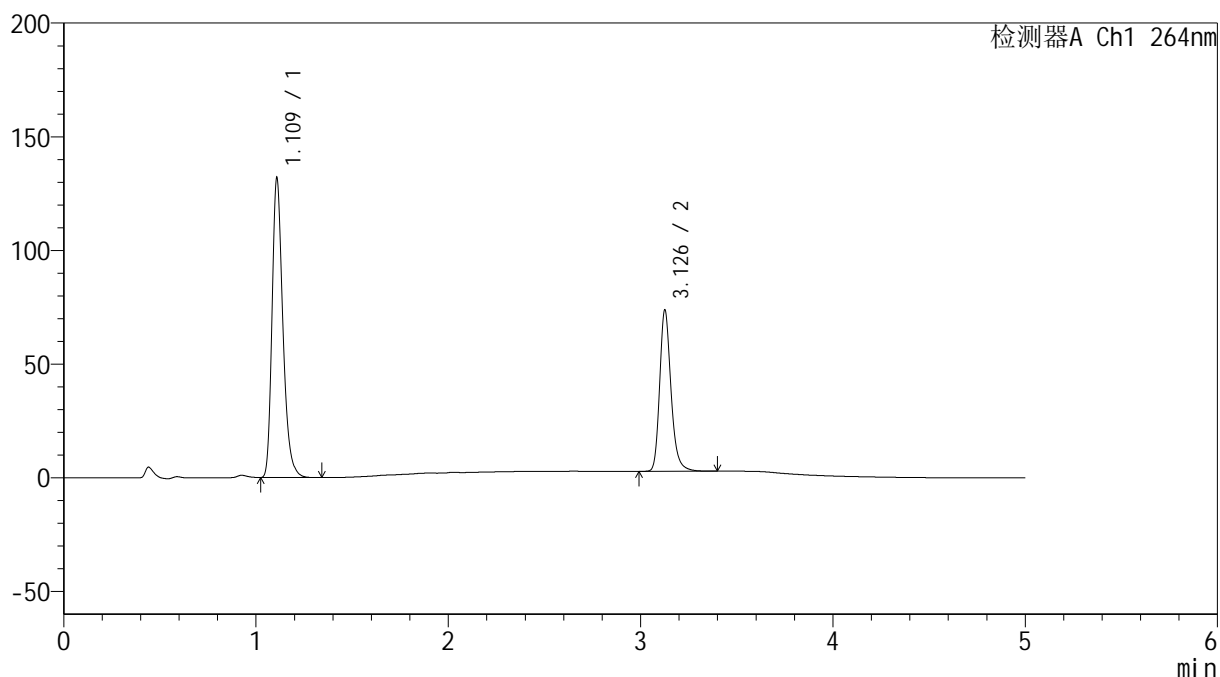
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	516172	131279	63.972	1902	1.290	--
2	3.125	290695	70334	36.028	14179	1.238	19.552
总计		806867	201614	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

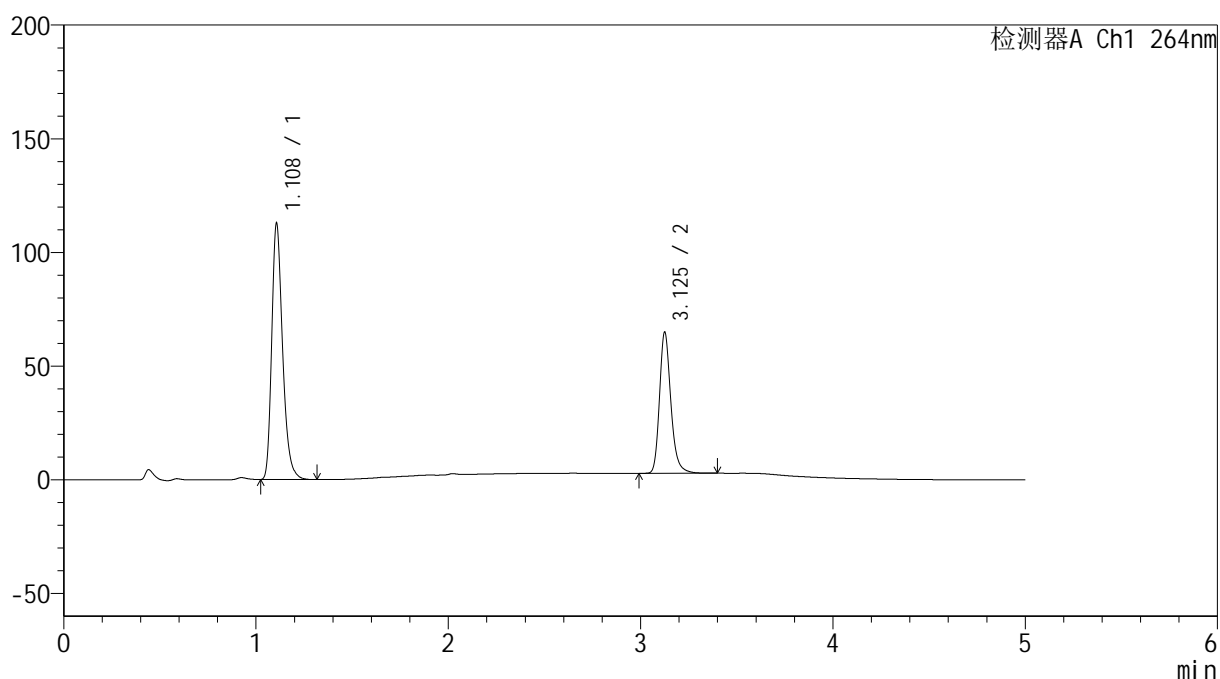
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	516194	129947	63.968	1914	1.291	--
2	3.126	290768	70133	36.032	14138	1.236	19.531
总计		806961	200080	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

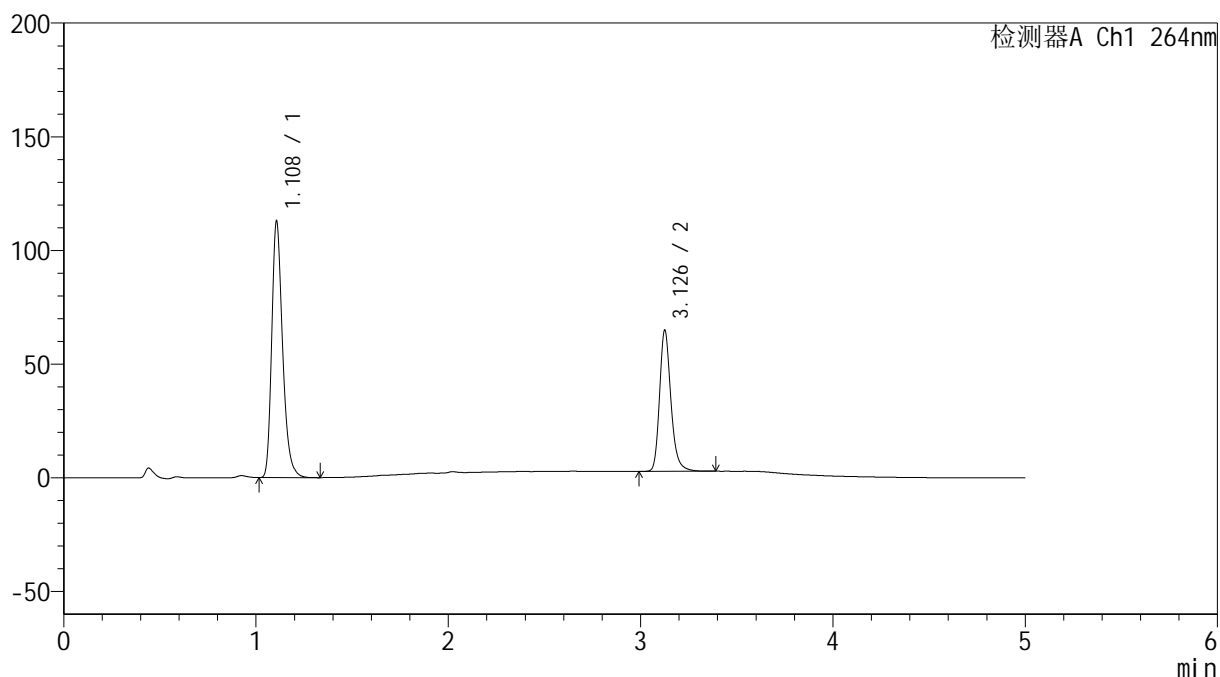
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	442636	112146	63.486	1901	1.290	--
2	3.125	254587	61464	36.514	14148	1.237	19.524
总计		697223	173610	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

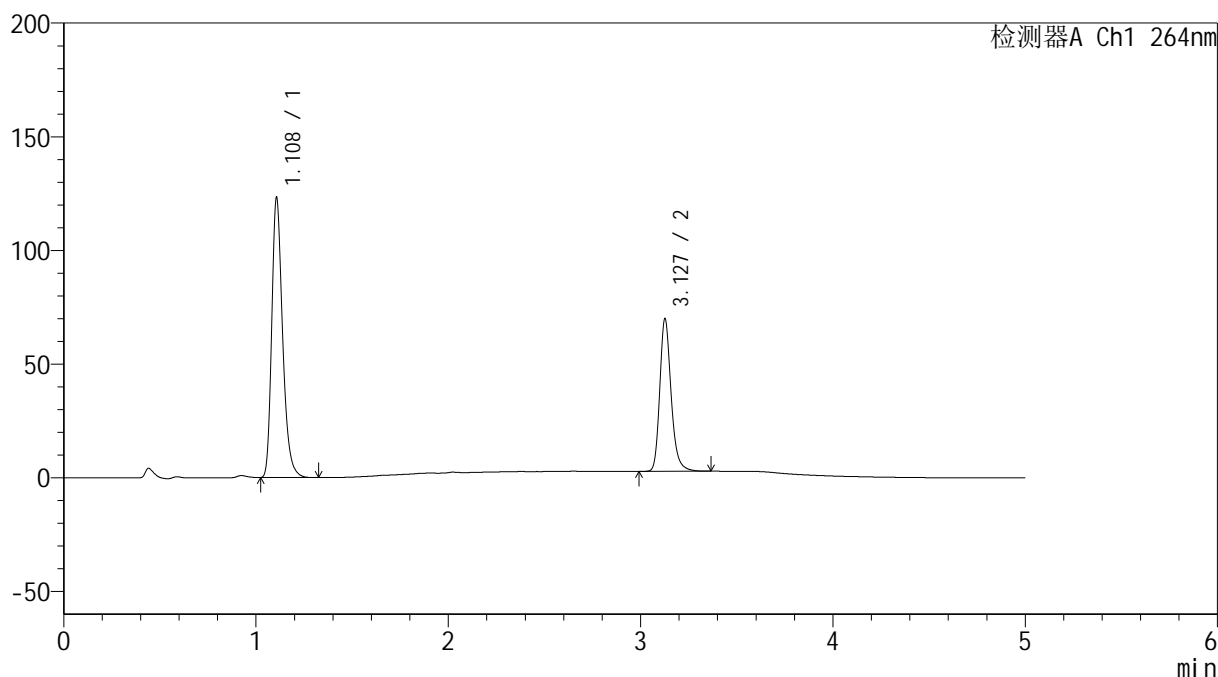
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	442734	112193	63.515	1903	1.288	--
2	3.126	254320	61325	36.485	14120	1.237	19.521
总计		697054	173518	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

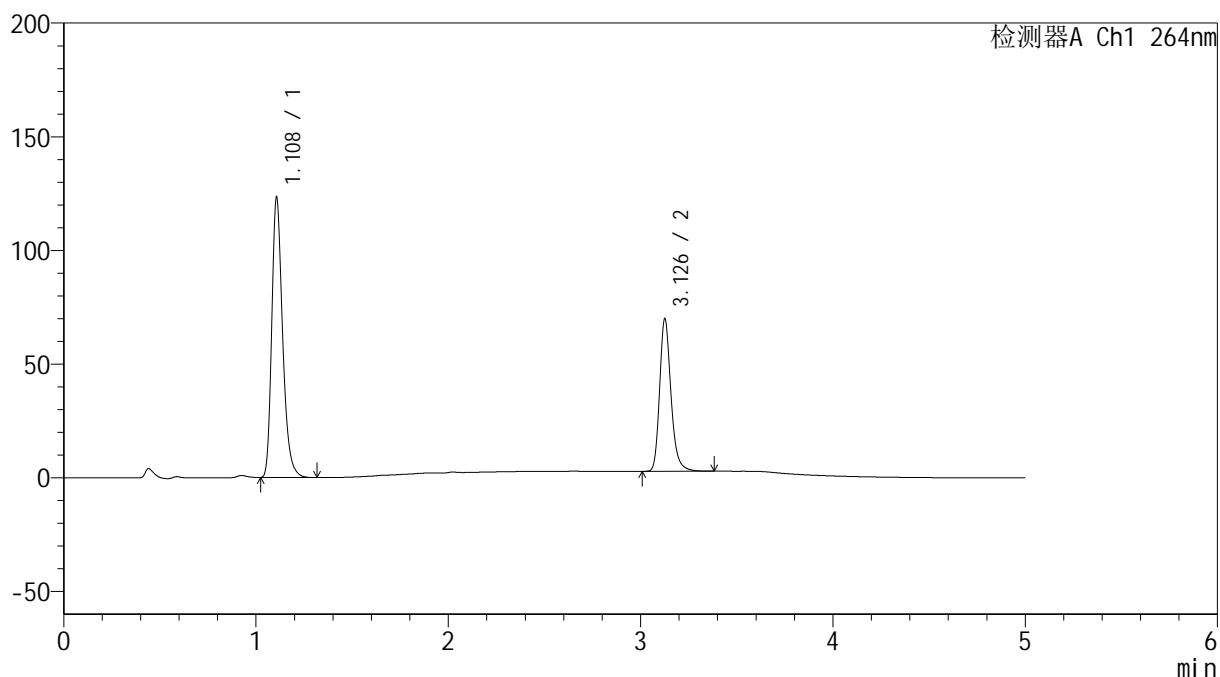
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	483250	122462	63.722	1903	1.287	--
2	3.127	275122	66594	36.278	14144	1.232	19.537
总计		758372	189056	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-936-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

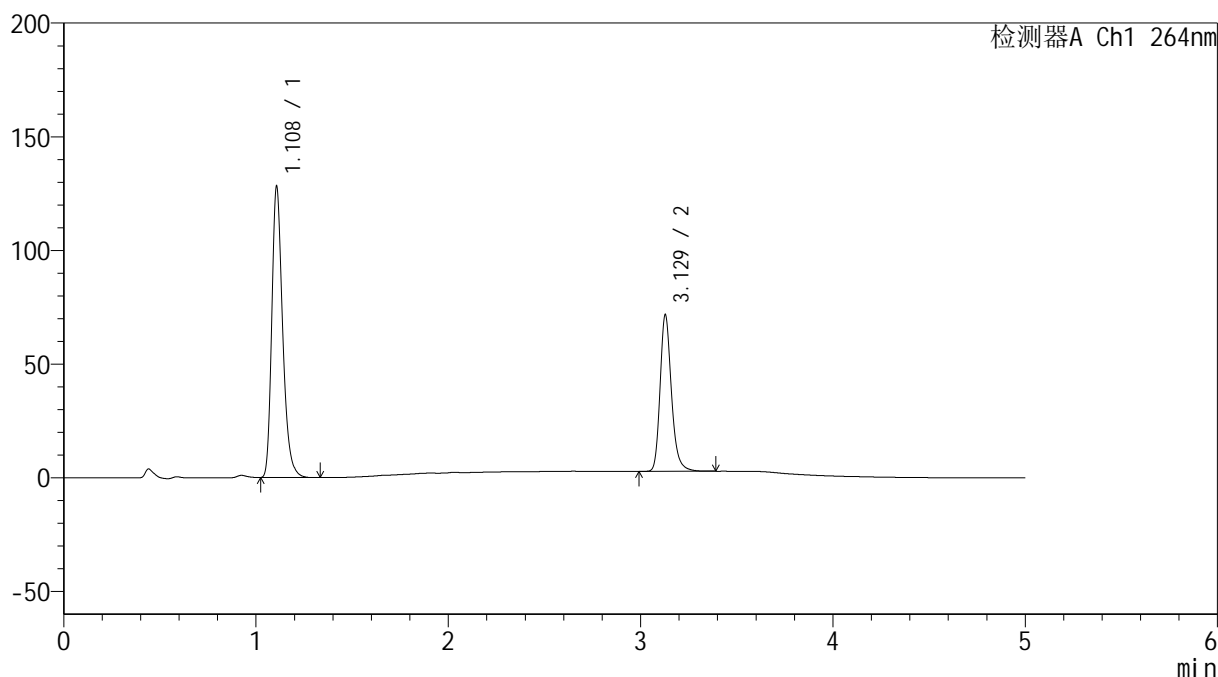
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	483198	122526	63.708	1906	1.286	--
2	3.126	275259	66293	36.292	14101	1.233	19.521
总计		758458	188819	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

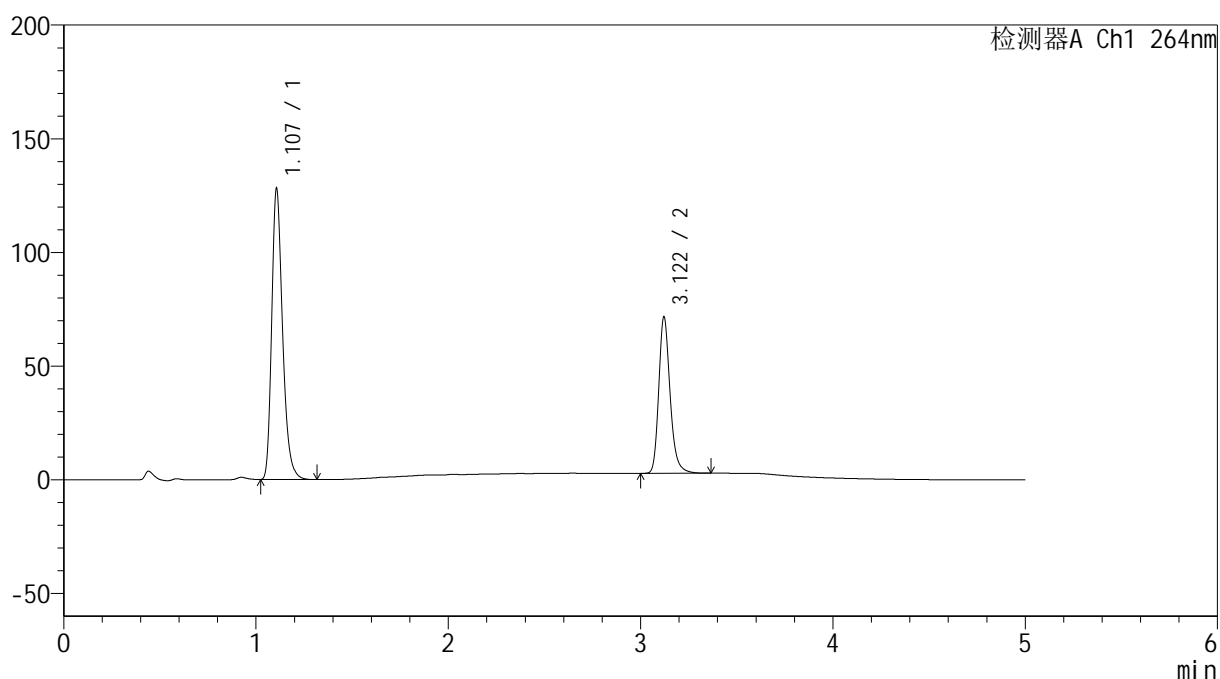
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	503140	127254	64.045	1900	1.286	--
2	3.129	282464	68741	35.955	14146	1.231	19.535
总计		785604	195994	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<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	1.107	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			

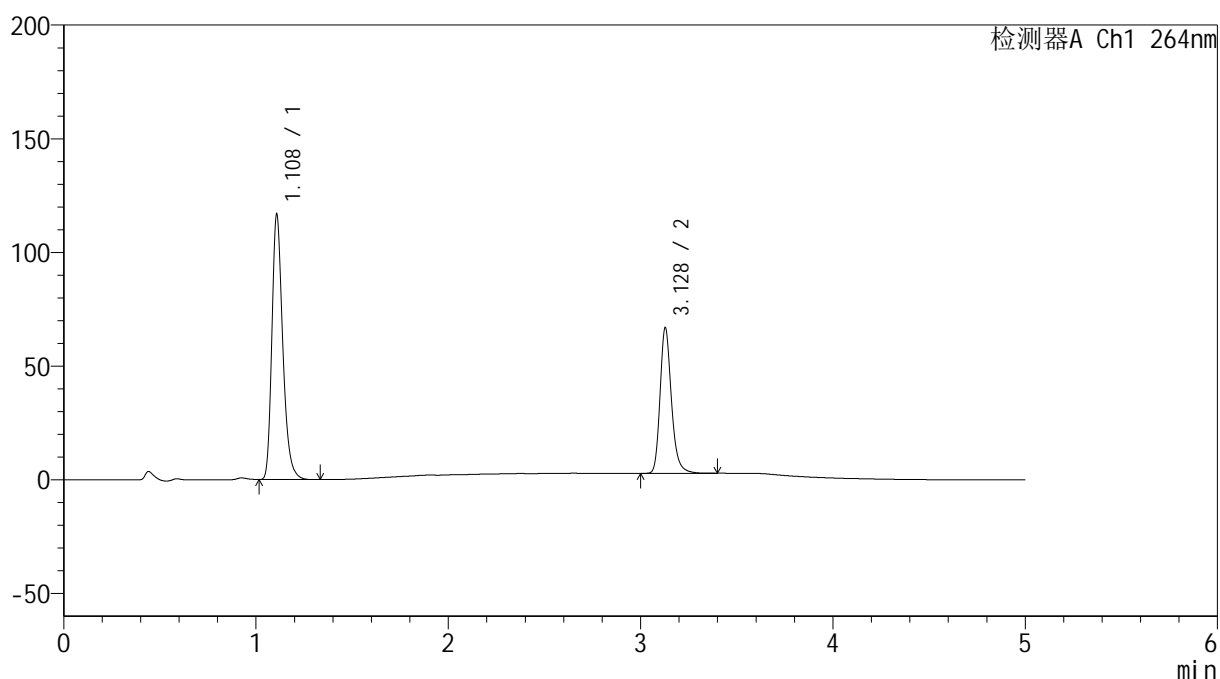
图30 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

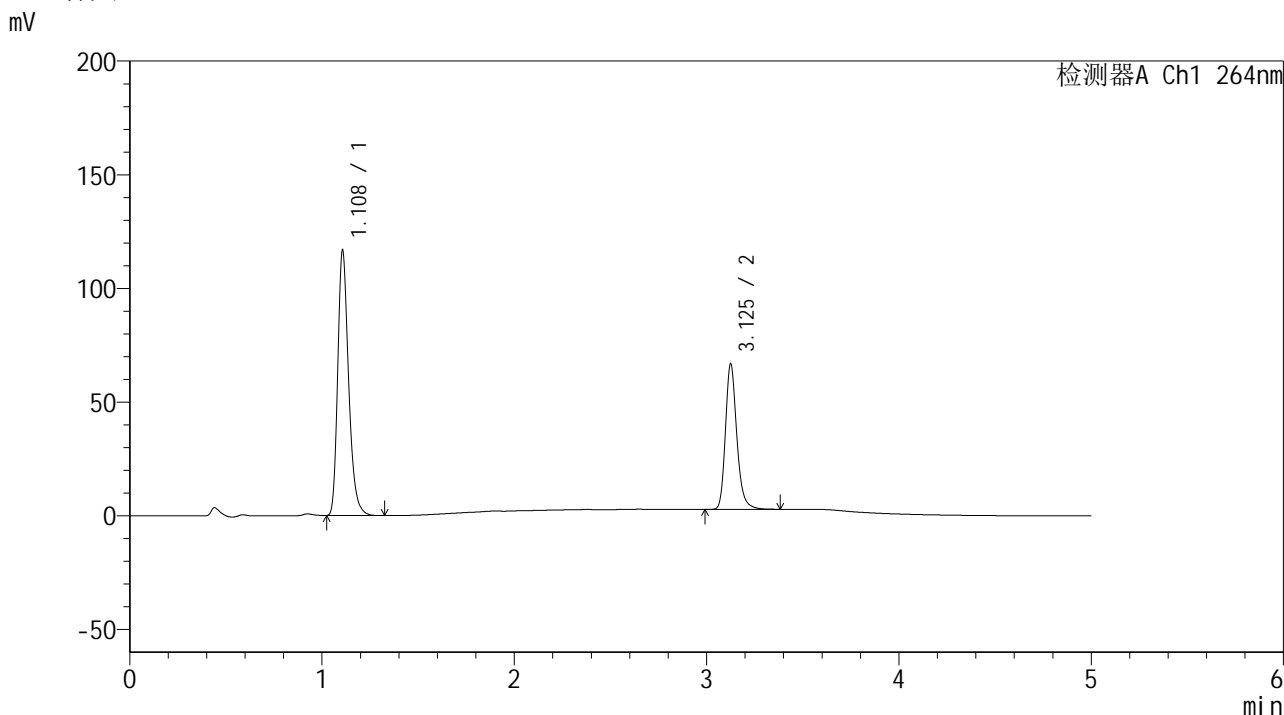
检测器A Ch1 264nm

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	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			

<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 - 7-9/7-940-2 - 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 μl 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)

<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	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			

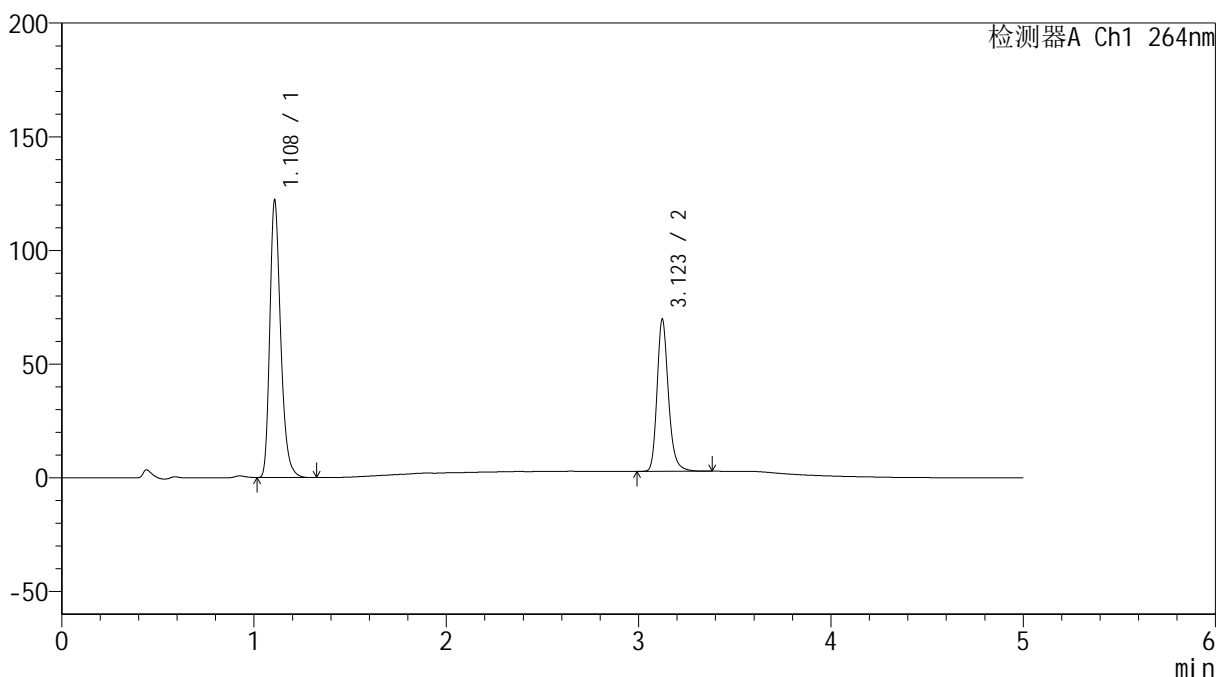
图32 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-9/7-941-2 - 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 μl 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)

<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	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			

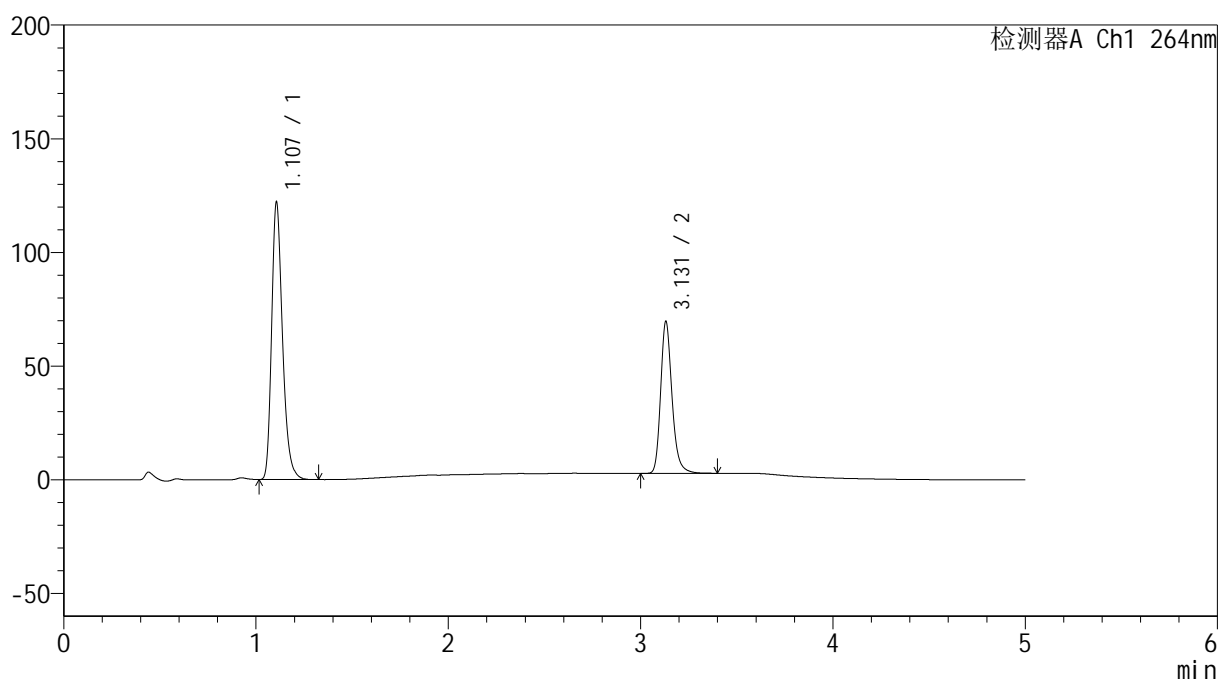
图33 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<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	1.107	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			

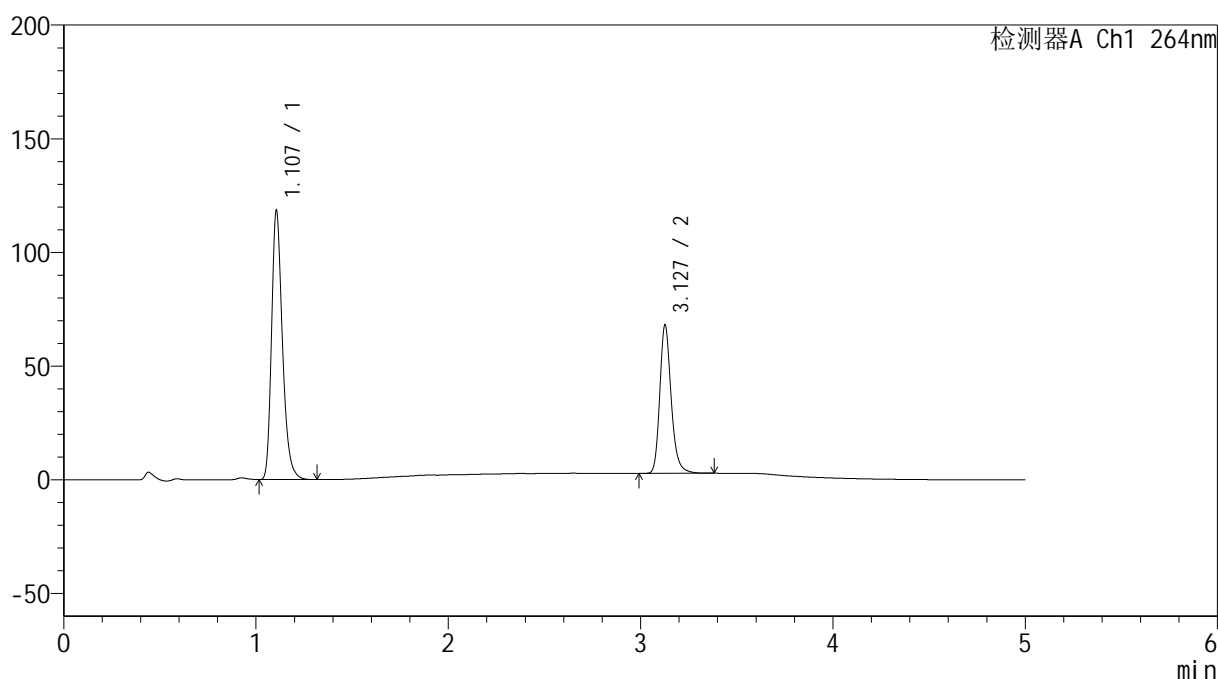
图34 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

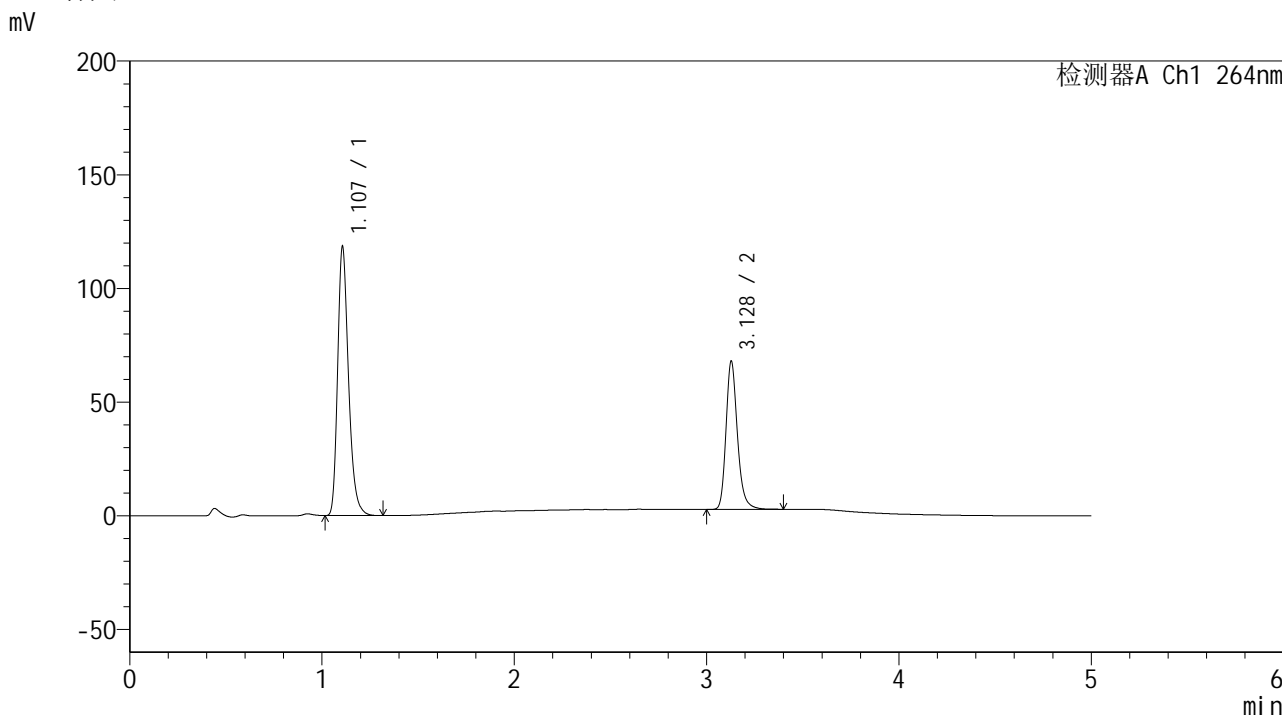
检测器A Ch1 264nm

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	1.107	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			

<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 - 7-9/7-944-2 - 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 μl 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)

<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	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			

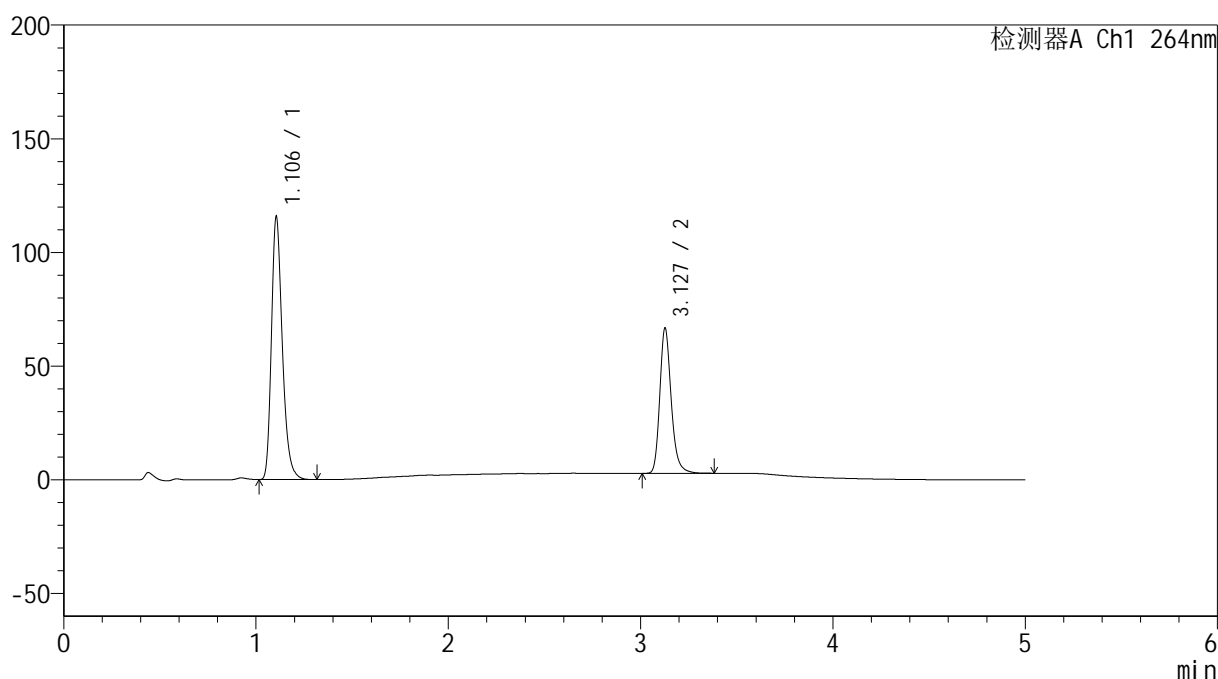
图36 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

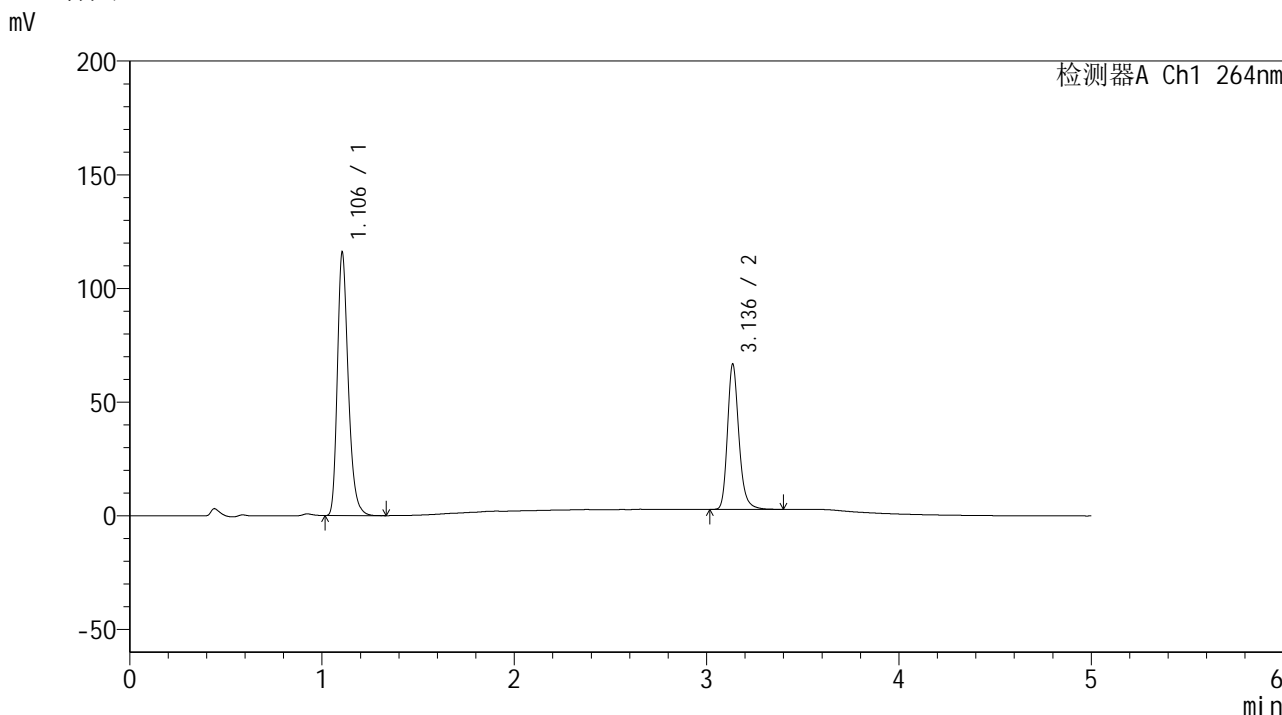
检测器A Ch1 264nm

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	1.106	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			

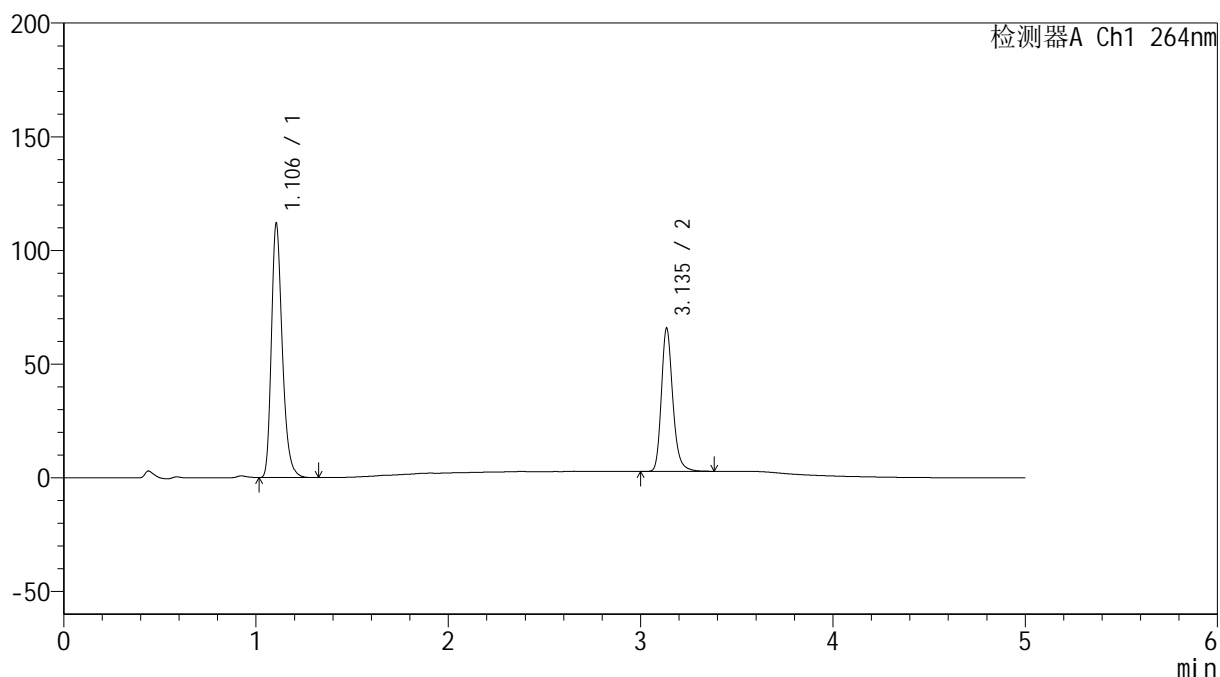
图38 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

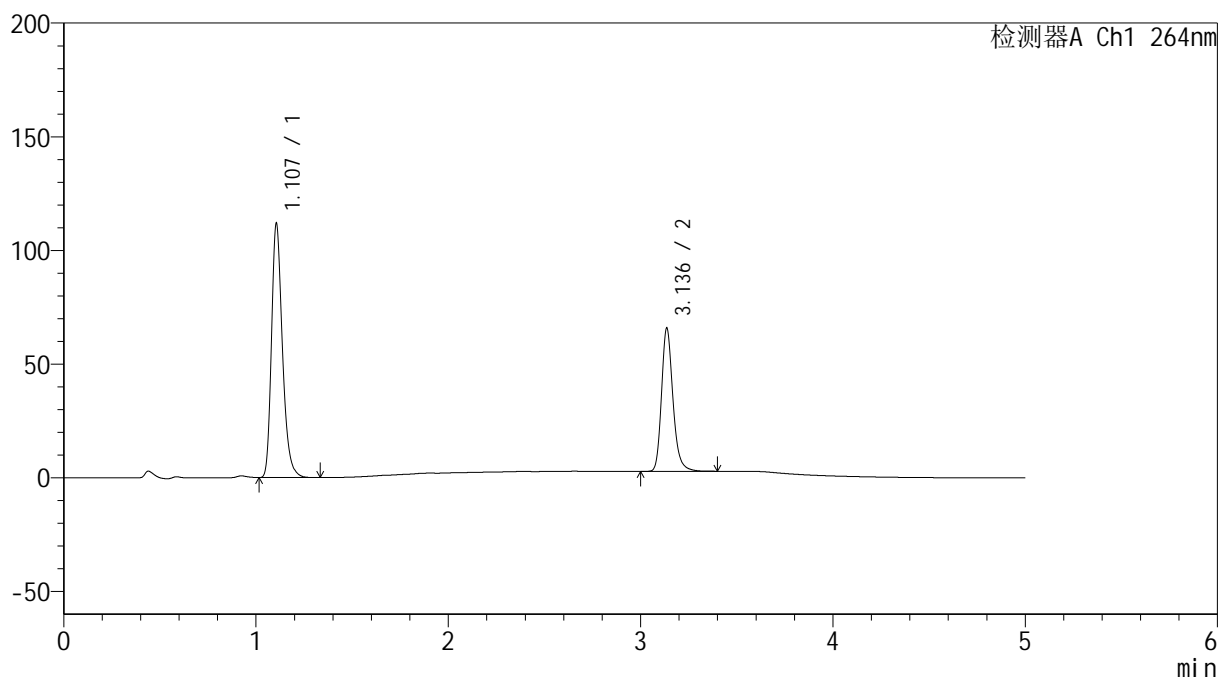
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	440210	111725	62.867	1885	1.280	--
2	3.135	260012	62566	37.133	13994	1.224	19.520
总计		700221	174291	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

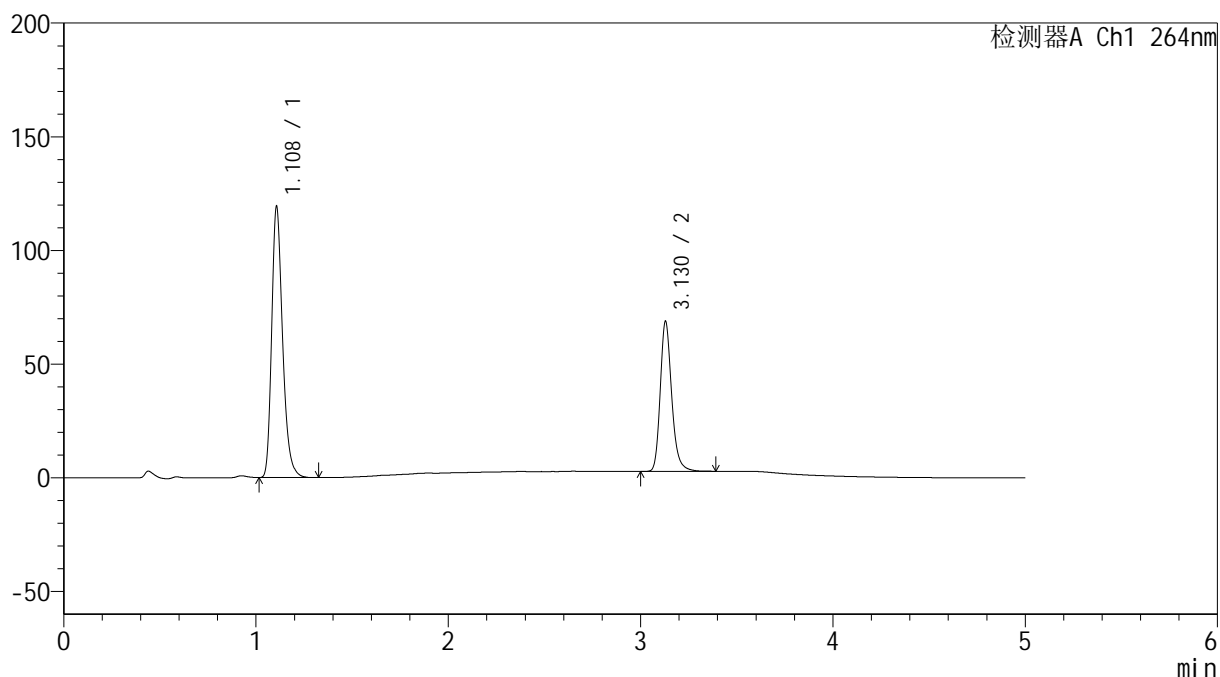
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	440372	111556	62.863	1882	1.278	--
2	3.136	260155	62745	37.137	13989	1.222	19.508
总计		700527	174301	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-9/7-949-2 - 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 μ l 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			

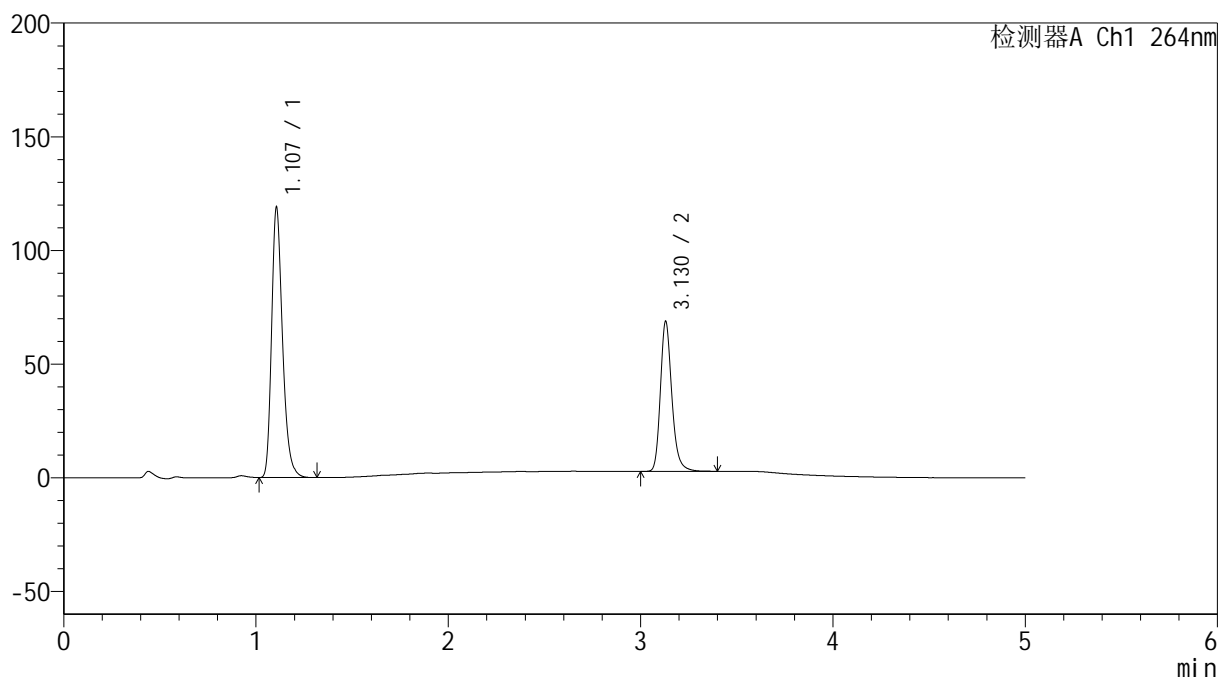
图41 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

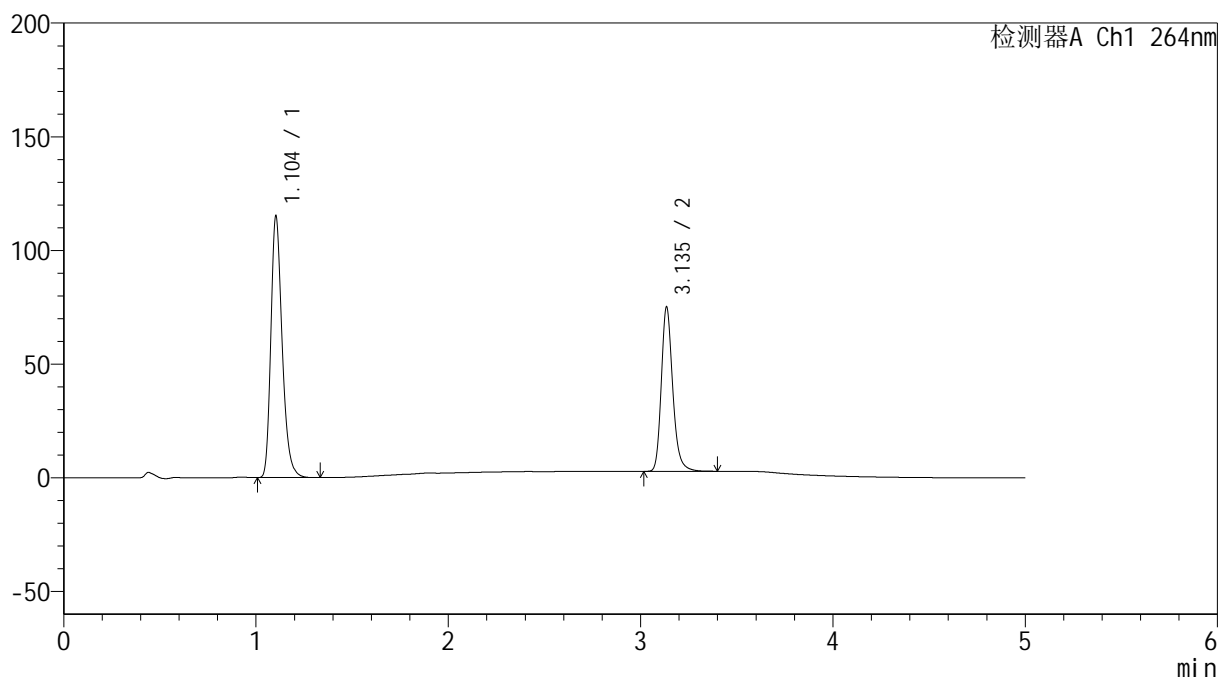
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	469611	118499	63.268	1874	1.280	--
2	3.130	272646	65987	36.732	13906	1.222	19.411
总计		742258	184486	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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>

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	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			

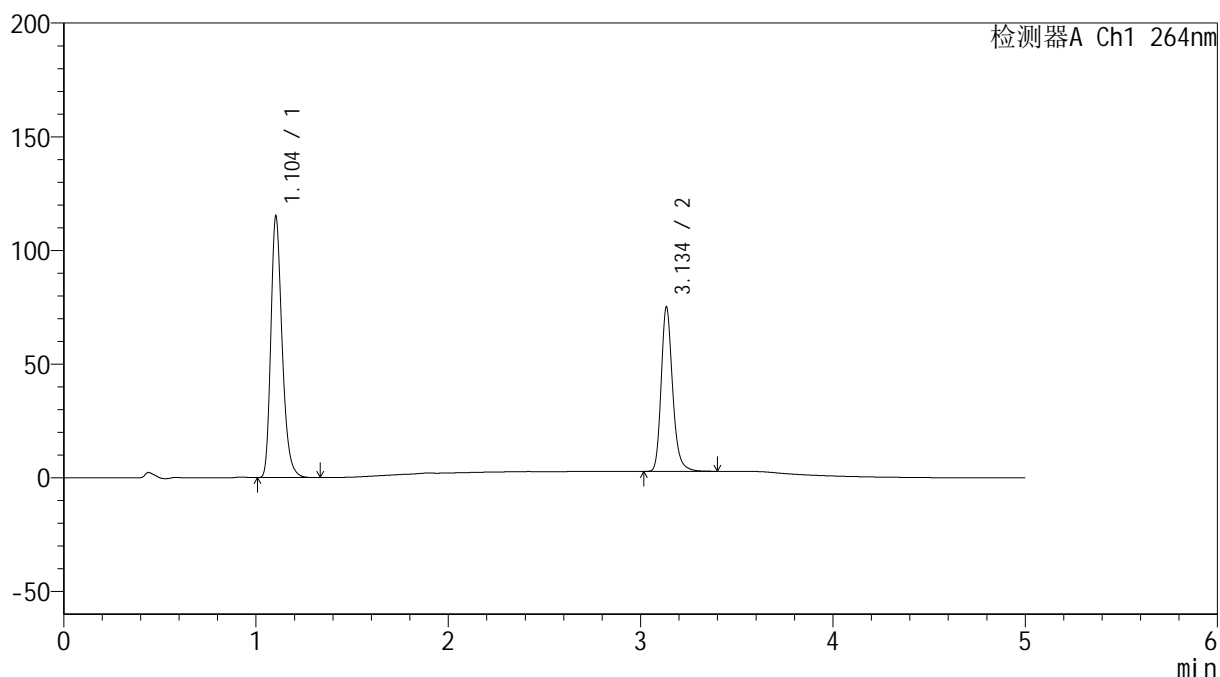
图43 坎地氢噻片溶出度测定加速2月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<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	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