



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

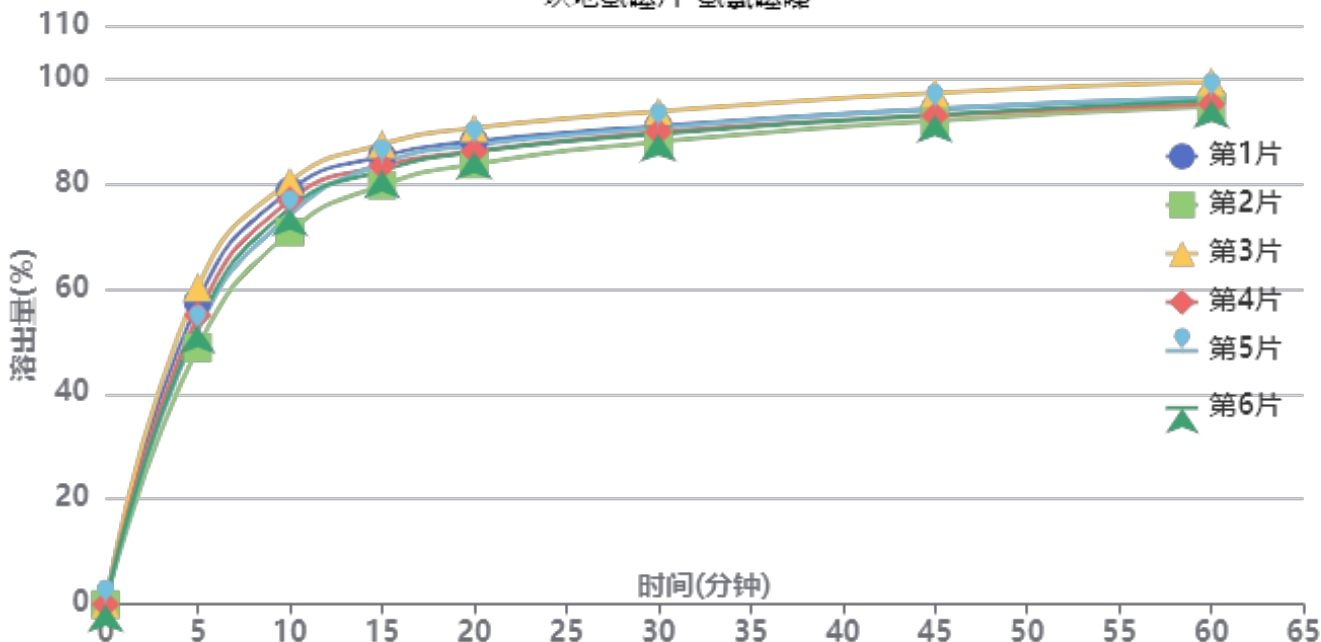
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.06	461107	461109	459077	459786	459607	460137	0.21
2	12.12	459582	459339				459460	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
38153.98	37909.24	0.46	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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024082821批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	304700	-	304700	57.512	54.41	7.49	57.51	54.41	7.49
	2	258420	-	258420	48.777			48.78		
	3	319132	-	319132	60.236			60.24		
	4	290912	-	290912	54.910			54.91		
	5	276139	-	276139	52.121			52.12		
	6	280342	-	280342	52.915			52.91		
10min	1	416085	-	416085	78.536	75.89	4.51	78.63	75.98	4.51
	2	374539	-	374539	70.694			70.78		
	3	425371	-	425371	80.289			80.39		
	4	406458	-	406458	76.719			76.81		
	5	391770	-	391770	73.947			74.03		
	6	398226	-	398226	75.165			75.25		
15min	1	450229	-	450229	84.981	83.43	3.14	85.21	83.64	3.14
	2	420883	-	420883	79.442			79.64		
	3	462033	-	462033	87.209			87.44		
	4	440545	-	440545	83.153			83.37		
	5	442713	-	442713	83.562			83.77		
	6	435592	-	435592	82.218			82.43		
20min	1	464259	-	464259	87.629	86.57	2.66	88.00	86.92	2.66
	2	441433	-	441433	83.321			83.65		
	3	477679	-	477679	90.162			90.54		
	4	454146	-	454146	85.720			86.08		
	5	460667	-	460667	86.951			87.30		
	6	453680	-	453680	85.632			85.98		
30min	1	478869	-	478869	90.387	89.88	2.13	90.90	90.38	2.14
	2	463231	-	463231	87.435			87.91		
	3	493558	-	493558	93.159			93.69		
	4	473050	-	473050	89.288			89.79		
	5	477335	-	477335	90.097			90.59		
	6	471106	-	471106	88.921			89.41		
45min	1	495291	-	495291	93.486	93.26	1.95	94.15	93.91	1.96
	2	483694	-	483694	91.297			91.91		
	3	511428	-	511428	96.532			97.22		
	4	488589	-	488589	92.221			92.87		
	5	495581	-	495581	93.541			94.19		
	6	489823	-	489823	92.454			93.10		
60min	1	505439	-	505439	95.402	95.40	1.74	96.22	96.20	1.74
	2	497005	-	497005	93.810			94.58		
	3	521836	-	521836	98.497			99.34		
	4	499418	-	499418	94.265			95.07		
	5	505811	-	505811	95.472			96.27		
	6	502980	-	502980	94.938			95.73		
极限	1	514944	-	514944	97.196	97.56	1.21	98.18	98.53	1.22
	2	509267	-	509267	96.124			97.05		
	3	527284	-	527284	99.525			100.54		
	4	520261	-	520261	98.199			99.16		
	5	513577	-	513577	96.938			97.90		
	6	515993	-	515993	97.394			98.35		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

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

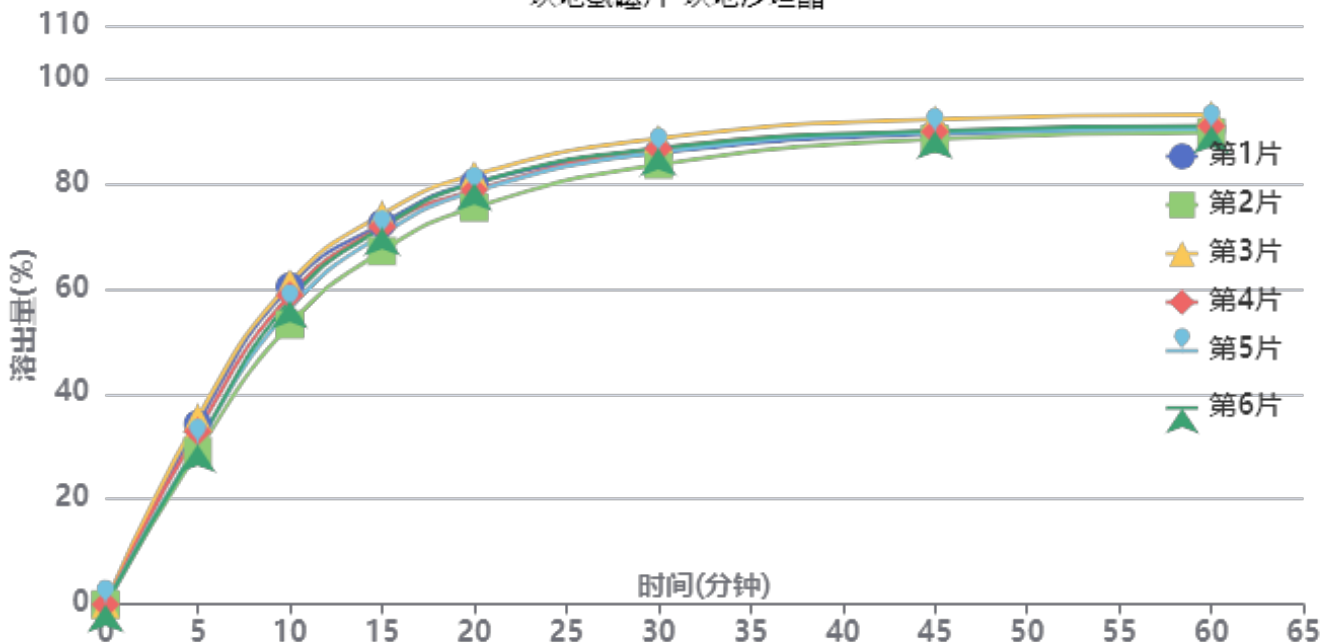
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.44	290537	290444	289816	289826	289973	290119	0.12
2	15.42	289965	290124				290044	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
18790.09	0.08	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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024082821批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	114732	-	114732	34.260	32.10	7.84	34.26	32.10	7.84
	2	97181	-	97181	29.019			29.02		
	3	118931	-	118931	35.514			35.51		
	4	110014	-	110014	32.851			32.85		
	5	102298	-	102298	30.547			30.55		
	6	101839	-	101839	30.410			30.41		
10min	1	202134	-	202134	60.358	57.83	5.07	60.42	57.88	5.07
	2	177894	-	177894	53.120			53.17		
	3	204481	-	204481	61.059			61.12		
	4	196572	-	196572	58.698			58.75		
	5	187776	-	187776	56.071			56.12		
	6	193147	-	193147	57.675			57.73		
15min	1	241814	-	241814	72.207	71.04	3.31	72.36	71.19	3.31
	2	224312	-	224312	66.981			67.12		
	3	247562	-	247562	73.924			74.08		
	4	239837	-	239837	71.617			71.77		
	5	234731	-	234731	70.092			70.24		
	6	239208	-	239208	71.429			71.58		
20min	1	267265	-	267265	79.807	78.79	2.68	80.09	79.06	2.68
	2	251773	-	251773	75.181			75.43		
	3	272508	-	272508	81.373			81.66		
	4	262704	-	262704	78.445			78.72		
	5	261849	-	261849	78.190			78.45		
	6	267096	-	267096	79.757			80.02		
30min	1	286064	-	286064	85.421	85.79	1.87	85.83	86.19	1.88
	2	278611	-	278611	83.195			83.57		
	3	295131	-	295131	88.128			88.55		
	4	288718	-	288718	86.213			86.62		
	5	286328	-	286328	85.499			85.89		
	6	288967	-	288967	86.287			86.69		
45min	1	297539	-	297539	88.847	89.37	1.39	89.40	89.92	1.40
	2	294331	-	294331	87.889			88.40		
	3	306850	-	306850	91.627			92.19		
	4	299096	-	299096	89.312			89.86		
	5	298431	-	298431	89.113			89.65		
	6	299537	-	299537	89.444			89.99		
60min	1	300184	-	300184	89.637	90.19	1.27	90.34	90.88	1.28
	2	298197	-	298197	89.043			89.70		
	3	309209	-	309209	92.332			93.05		
	4	302015	-	302015	90.184			90.88		
	5	300282	-	300282	89.666			90.35		
	6	302312	-	302312	90.272			90.96		
极限	1	303678	-	303678	90.680	91.22	1.14	91.53	92.06	1.15
	2	302258	-	302258	90.256			91.06		
	3	311166	-	311166	92.916			93.79		
	4	308237	-	308237	92.042			92.89		
	5	303151	-	303151	90.523			91.35		
	6	304433	-	304433	90.906			91.75		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

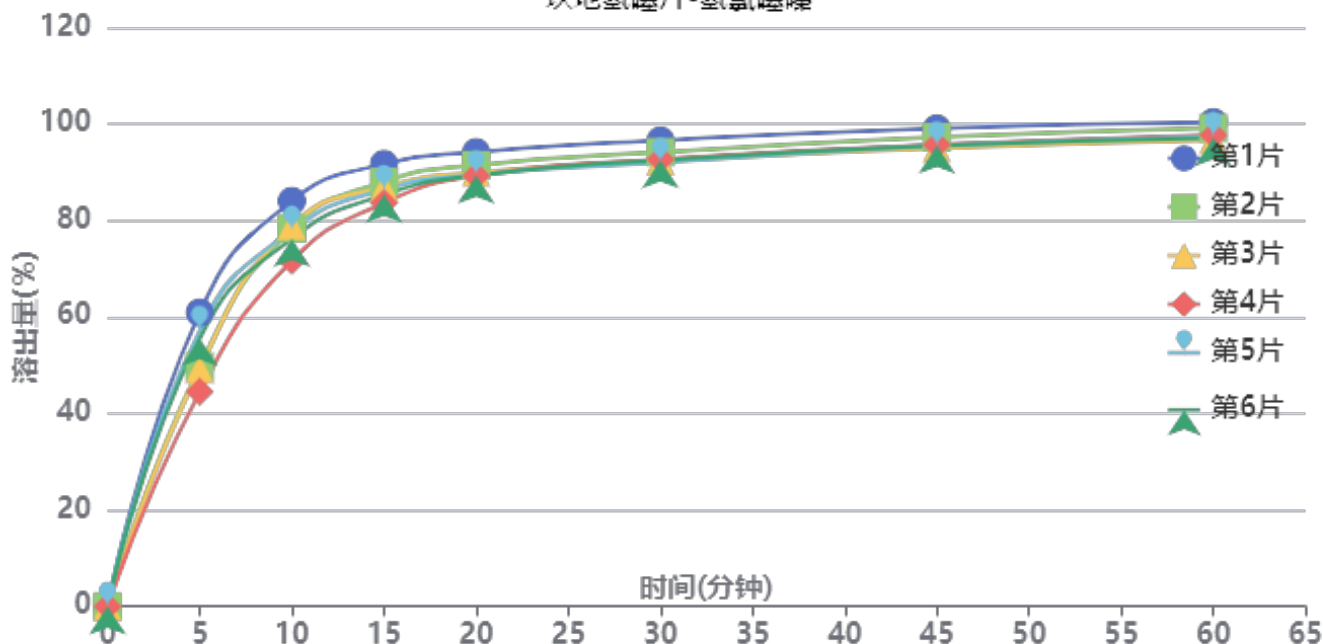
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.06	459611	460305	460307	459895	459980	460020	0.07
2	12.12	457886	458842				458364	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
38144.28		37818.81		0.61	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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024082821批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	322352	-	322352	60.925	52.86	11.55	60.92	52.85	11.55
	2	262708	-	262708	49.652			49.65		
	3	260327	-	260327	49.202			49.20		
	4	235270	-	235270	44.466			44.47		
	5	302966	-	302966	57.261			57.26		
	6	294306	-	294306	55.624			55.62		
10min	1	444248	-	444248	83.963	77.78	5.17	84.06	77.87	5.18
	2	414006	-	414006	78.247			78.33		
	3	417291	-	417291	78.868			78.95		
	4	378680	-	378680	71.571			71.64		
	5	412124	-	412124	77.892			77.99		
	6	402907	-	402907	76.150			76.24		
15min	1	484119	-	484119	91.499	86.80	3.16	91.74	87.02	3.17
	2	464594	-	464594	87.809			88.02		
	3	458795	-	458795	86.712			86.93		
	4	441548	-	441548	83.453			83.65		
	5	456118	-	456118	86.207			86.43		
	6	450321	-	450321	85.111			85.33		
20min	1	496211	-	496211	93.784	90.26	2.12	94.18	90.62	2.13
	2	482094	-	482094	91.116			91.48		
	3	474093	-	474093	89.604			89.96		
	4	470499	-	470499	88.925			89.26		
	5	471530	-	471530	89.119			89.49		
	6	470860	-	470860	88.993			89.35		
30min	1	508177	-	508177	96.046	92.88	1.85	96.60	93.39	1.86
	2	495548	-	495548	93.659			94.17		
	3	485842	-	485842	91.824			92.33		
	4	487845	-	487845	92.203			92.68		
	5	484424	-	484424	91.556			92.07		
	6	486769	-	486769	92.000			92.51		
45min	1	520521	-	520521	98.379	95.68	1.61	99.09	96.35	1.62
	2	511275	-	511275	96.631			97.30		
	3	499170	-	499170	94.343			95.00		
	4	503022	-	503022	95.071			95.71		
	5	501617	-	501617	94.806			95.48		
	6	501817	-	501817	94.844			95.51		
60min	1	526517	-	526517	99.512	97.24	1.45	100.39	98.07	1.46
	2	520403	-	520403	98.356			99.18		
	3	507199	-	507199	95.861			96.68		
	4	512800	-	512800	96.919			97.71		
	5	510953	-	510953	96.570			97.40		
	6	509252	-	509252	96.249			97.07		
极限	1	528806	-	528806	99.945	98.43	1.16	100.98	99.42	1.16
	2	525639	-	525639	99.346			100.34		
	3	513926	-	513926	97.132			98.11		
	4	523333	-	523333	98.910			99.86		
	5	515809	-	515809	97.488			98.48		
	6	517143	-	517143	97.740			98.72		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

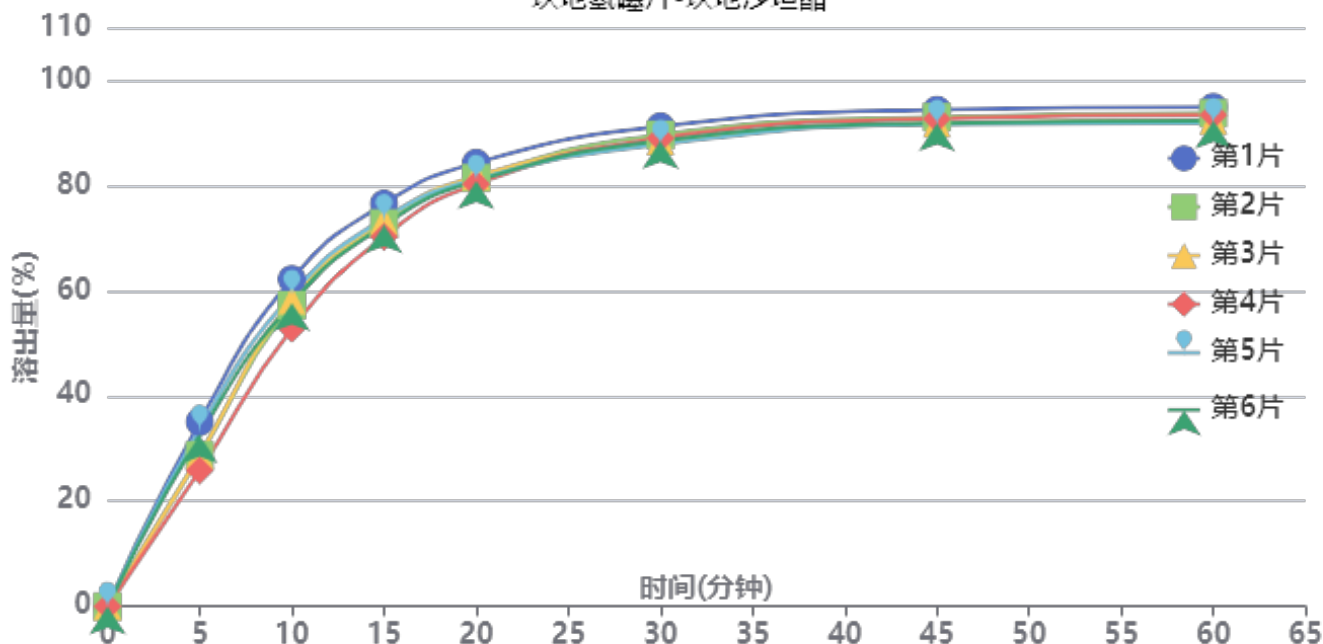
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.44	290114	290065	289826	289701	290300	290001	0.09
2	15.42	290110	290307				290208	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
18782.45			18820.23	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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024082821批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	117482	-	117482	35.078	30.77	11.55	35.08	30.77	11.55
	2	96200	-	96200	28.724			28.72		
	3	96380	-	96380	28.777			28.78		
	4	86402	-	86402	25.798			25.80		
	5	112822	-	112822	33.687			33.69		
	6	108983	-	108983	32.540			32.54		
10min	1	208094	-	208094	62.133	57.84	5.32	62.19	57.89	5.32
	2	191610	-	191610	57.211			57.26		
	3	194654	-	194654	58.120			58.17		
	4	176553	-	176553	52.716			52.76		
	5	198397	-	198397	59.238			59.29		
	6	192893	-	192893	57.595			57.65		
15min	1	255751	-	255751	76.363	73.01	2.79	76.52	73.16	2.80
	2	243322	-	243322	72.652			72.79		
	3	245013	-	245013	73.157			73.30		
	4	234779	-	234779	70.101			70.23		
	5	246272	-	246272	73.533			73.69		
	6	242041	-	242041	72.269			72.42		
20min	1	281291	-	281291	83.989	81.35	1.71	84.28	81.62	1.72
	2	271726	-	271726	81.133			81.40		
	3	272942	-	272942	81.496			81.76		
	4	267903	-	267903	79.991			80.24		
	5	270873	-	270873	80.878			81.16		
	6	269932	-	269932	80.597			80.87		
30min	1	304080	-	304080	90.793	88.68	1.37	91.22	89.08	1.37
	2	298856	-	298856	89.233			89.63		
	3	294861	-	294861	88.040			88.44		
	4	296683	-	296683	88.584			88.97		
	5	292657	-	292657	87.382			87.79		
	6	294874	-	294874	88.044			88.45		
45min	1	314097	-	314097	93.784	91.98	1.14	94.36	92.53	1.14
	2	309582	-	309582	92.436			92.98		
	3	305545	-	305545	91.230			91.78		
	4	308487	-	308487	92.109			92.64		
	5	304934	-	304934	91.048			91.61		
	6	305673	-	305673	91.269			91.82		
60min	1	315408	-	315408	94.175	92.39	1.22	94.91	93.10	1.21
	2	311507	-	311507	93.011			93.71		
	3	306868	-	306868	91.625			92.33		
	4	310499	-	310499	92.710			93.39		
	5	305464	-	305464	91.206			91.92		
	6	306850	-	306850	91.620			92.32		
极限	1	316694	-	316694	94.559	92.87	1.13	95.45	93.73	1.13
	2	312558	-	312558	93.324			94.18		
	3	308465	-	308465	92.102			92.96		
	4	312417	-	312417	93.282			94.12		
	5	307536	-	307536	91.825			92.69		
	6	308514	-	308514	92.117			92.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

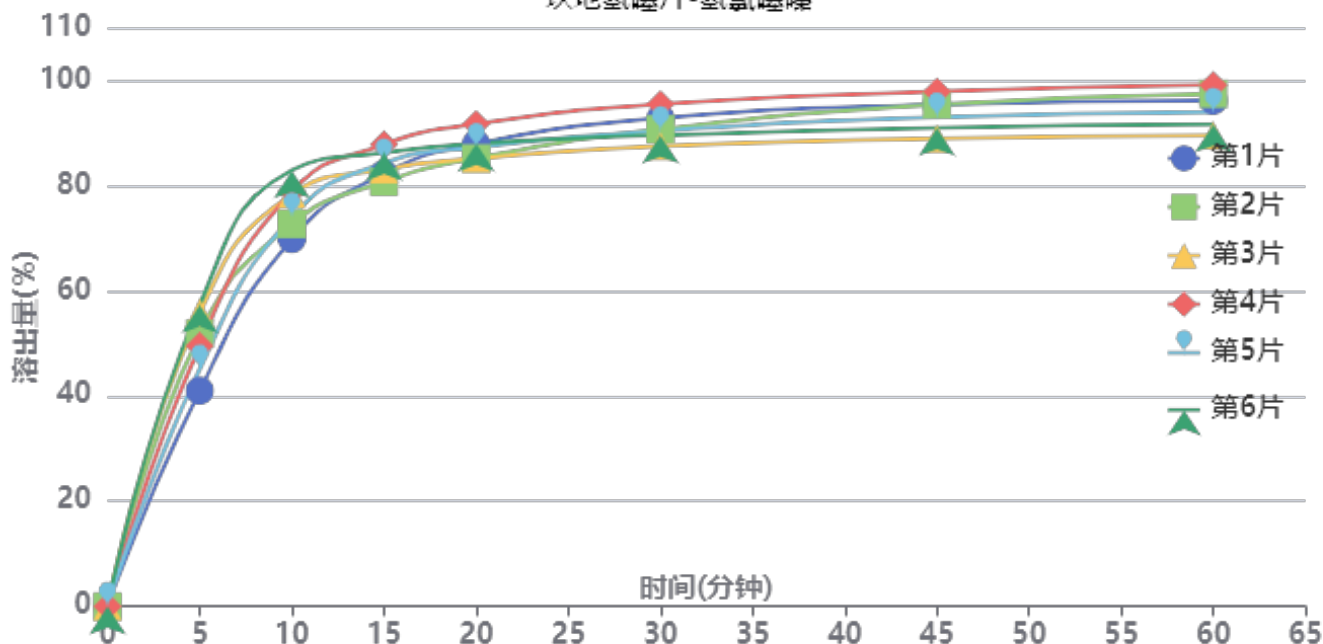
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.06	458539	458253	458773	457713	458655	458387	0.10
2	12.12	457212	457166				457189	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
38008.87		37721.86		0.54	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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	216276	-	216276	41.002	50.08	12.49	41.00	50.08	12.49
	2	273264	-	273264	51.805			51.81		
	3	294344	-	294344	55.802			55.80		
	4	261050	-	261050	49.490			49.49		
	5	237796	-	237796	45.081			45.08		
	6	302162	-	302162	57.284			57.28		
10min	1	367799	-	367799	69.727	75.99	6.27	69.80	76.08	6.28
	2	382843	-	382843	72.579			72.67		
	3	412586	-	412586	78.218			78.31		
	4	415228	-	415228	78.719			78.80		
	5	389969	-	389969	73.930			74.01		
	6	436603	-	436603	82.771			82.87		
15min	1	432679	-	432679	82.027	83.82	3.12	82.21	84.03	3.12
	2	424369	-	424369	80.452			80.66		
	3	437067	-	437067	82.859			83.08		
	4	461889	-	461889	87.565			87.78		
	5	443339	-	443339	84.048			84.25		
	6	453390	-	453390	85.954			86.19		
20min	1	462029	-	462029	87.591	87.15	2.77	87.91	87.50	2.76
	2	447384	-	447384	84.815			85.16		
	3	447061	-	447061	84.754			85.12		
	4	481720	-	481720	91.324			91.68		
	5	458135	-	458135	86.853			87.19		
	6	461960	-	461960	87.578			87.95		
30min	1	486895	-	486895	92.305	90.55	3.06	92.77	91.05	3.04
	2	475724	-	475724	90.188			90.67		
	3	458680	-	458680	86.956			87.46		
	4	500853	-	500853	94.952			95.46		
	5	474186	-	474186	89.896			90.38		
	6	469528	-	469528	89.013			89.54		
45min	1	499630	-	499630	94.720	92.93	3.53	95.34	93.57	3.50
	2	499849	-	499849	94.761			95.39		
	3	465398	-	465398	88.230			88.88		
	4	512484	-	512484	97.157			97.83		
	5	487239	-	487239	92.371			93.00		
	6	476382	-	476382	90.312			90.98		
60min	1	502894	-	502894	95.338	93.80	3.87	96.12	94.60	3.84
	2	509778	-	509778	96.644			97.43		
	3	467959	-	467959	88.716			89.51		
	4	518235	-	518235	98.247			99.08		
	5	491040	-	491040	93.091			93.88		
	6	478890	-	478890	90.788			91.61		
极限	1	532139	-	532139	100.883	99.30	1.95	101.82	100.25	1.94
	2	534082	-	534082	101.251			102.20		
	3	506126	-	506126	95.951			96.89		
	4	526072	-	526072	99.733			100.73		
	5	525505	-	525505	99.625			100.57		
	6	518731	-	518731	98.341			99.31		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

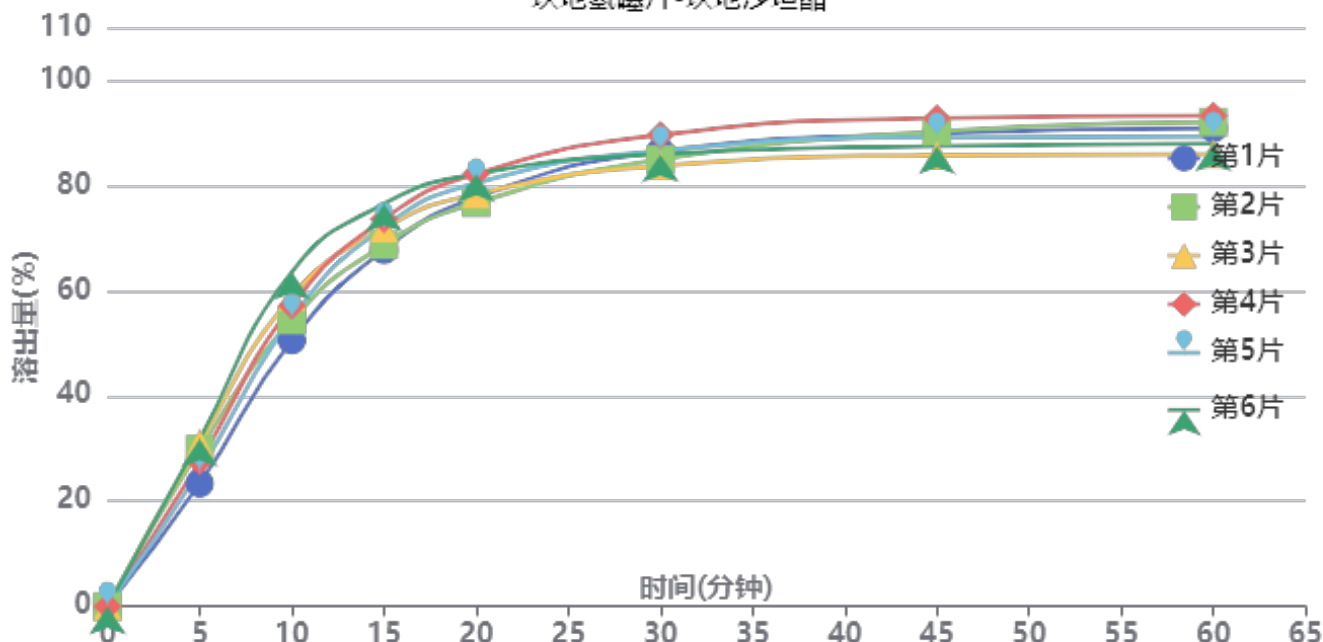
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.44	290488	290666	290894	290916	290510	290695	0.08
2	15.42	290281	290247				290264	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
18827.40		18823.87		0.02	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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	78369	-	78369	23.369	28.23	11.59	23.37	28.22	11.58
	2	100118	-	100118	29.855			29.85		
	3	103934	-	103934	30.993			30.99		
	4	92522	-	92522	27.590			27.59		
	5	86278	-	86278	25.728			25.73		
	6	106705	-	106705	31.819			31.82		
10min	1	169451	-	169451	50.530	56.49	7.84	50.57	56.54	7.84
	2	182264	-	182264	54.351			54.40		
	3	197065	-	197065	58.764			58.82		
	4	191470	-	191470	57.096			57.14		
	5	183489	-	183489	54.716			54.76		
	6	212959	-	212959	63.504			63.56		
15min	1	226735	-	226735	67.612	71.62	4.48	67.73	71.76	4.48
	2	229965	-	229965	68.575			68.72		
	3	240510	-	240510	71.719			71.87		
	4	246427	-	246427	73.484			73.62		
	5	241367	-	241367	71.975			72.11		
	6	256019	-	256019	76.344			76.50		
20min	1	259768	-	259768	77.462	79.33	2.97	77.70	79.60	2.98
	2	256289	-	256289	76.425			76.68		
	3	261843	-	261843	78.081			78.35		
	4	274815	-	274815	81.949			82.21		
	5	268853	-	268853	80.171			80.43		
	6	274689	-	274689	81.911			82.20		
30min	1	288671	-	288671	86.081	85.82	2.31	86.45	86.21	2.30
	2	283547	-	283547	84.553			84.93		
	3	279410	-	279410	83.319			83.72		
	4	299103	-	299103	89.192			89.59		
	5	289158	-	289158	86.226			86.61		
	6	286840	-	286840	85.535			85.96		
45min	1	299558	-	299558	89.327	88.66	2.74	89.84	89.19	2.72
	2	300842	-	300842	89.710			90.23		
	3	285663	-	285663	85.184			85.72		
	4	309266	-	309266	92.222			92.77		
	5	297140	-	297140	88.606			89.14		
	6	291400	-	291400	86.895			87.46		
60min	1	302505	-	302505	90.206	89.21	3.04	90.86	89.89	3.01
	2	306404	-	306404	91.369			92.04		
	3	285997	-	285997	85.283			85.96		
	4	310337	-	310337	92.542			93.24		
	5	297284	-	297284	88.649			89.33		
	6	292418	-	292418	87.198			87.91		
极限	1	315767	-	315767	94.161	92.82	1.74	94.97	93.66	1.72
	2	316400	-	316400	94.350			95.17		
	3	301861	-	301861	90.014			90.84		
	4	312344	-	312344	93.140			94.00		
	5	312710	-	312710	93.249			94.08		
	6	308579	-	308579	92.017			92.87		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

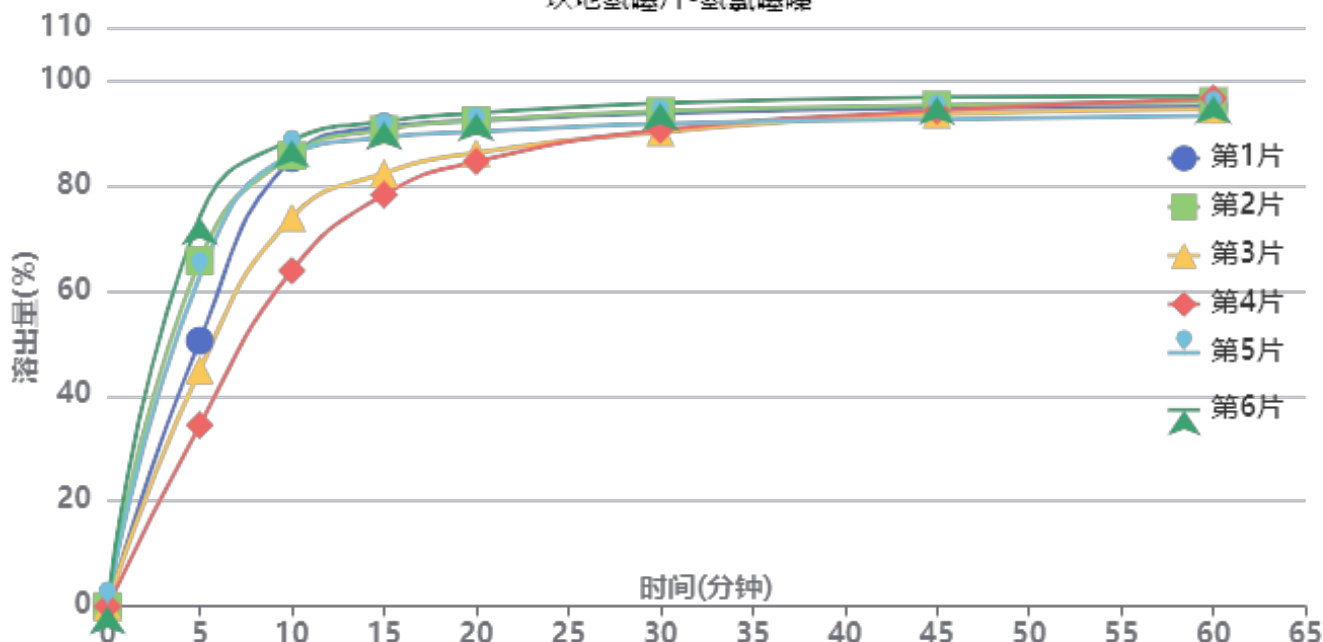
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.06	457366	457096	456409	456912	456811	456919	0.08
2	12.12	457044	457098				457071	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
37887.15		37712.13		0.33	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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	265832	-	265832	50.484	55.36	26.52	50.48	55.35	26.52
	2	346056	-	346056	65.719			65.72		
	3	236240	-	236240	44.864			44.86		
	4	181454	-	181454	34.459			34.46		
	5	329854	-	329854	62.642			62.64		
	6	389465	-	389465	73.962			73.96		
10min	1	448137	-	448137	85.105	80.42	11.98	85.19	80.51	12.00
	2	450571	-	450571	85.567			85.68		
	3	388723	-	388723	73.821			73.90		
	4	335649	-	335649	63.742			63.80		
	5	451586	-	451586	85.760			85.86		
	6	465995	-	465995	88.496			88.62		
15min	1	478458	-	478458	90.863	87.02	6.45	91.09	87.25	6.47
	2	475840	-	475840	90.366			90.62		
	3	432495	-	432495	82.134			82.33		
	4	411024	-	411024	78.057			78.22		
	5	467906	-	467906	88.859			89.11		
	6	483758	-	483758	91.869			92.14		
20min	1	484056	-	484056	91.926	89.52	4.10	92.30	89.89	4.13
	2	484154	-	484154	91.945			92.35		
	3	452167	-	452167	85.870			86.20		
	4	443674	-	443674	84.257			84.55		
	5	472971	-	472971	89.821			90.22		
	6	491301	-	491301	93.302			93.73		
30min	1	490729	-	490729	93.193	92.13	2.33	93.72	92.65	2.37
	2	492642	-	492642	93.556			94.11		
	3	471963	-	471963	89.629			90.11		
	4	474572	-	474572	90.125			90.56		
	5	480226	-	480226	91.199			91.74		
	6	500596	-	500596	95.067			95.65		
45min	1	495084	-	495084	94.020	93.84	1.51	94.71	94.52	1.53
	2	498017	-	498017	94.577			95.29		
	3	489218	-	489218	92.906			93.53		
	4	492828	-	492828	93.592			94.18		
	5	484043	-	484043	91.923			92.62		
	6	505690	-	505690	96.034			96.77		
60min	1	495790	-	495790	94.154	94.55	1.49	95.00	95.38	1.48
	2	500843	-	500843	95.114			95.98		
	3	493381	-	493381	93.697			94.48		
	4	504516	-	504516	95.811			96.55		
	5	486598	-	486598	92.409			93.26		
	6	506107	-	506107	96.114			97.01		
极限	1	526689	-	526689	100.022	99.23	1.45	101.02	100.22	1.46
	2	532876	-	532876	101.197			102.23		
	3	521294	-	521294	98.998			99.94		
	4	517852	-	517852	98.344			99.24		
	5	511182	-	511182	97.077			98.08		
	6	525355	-	525355	99.769			100.83		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



坎地氢噻片项目信息

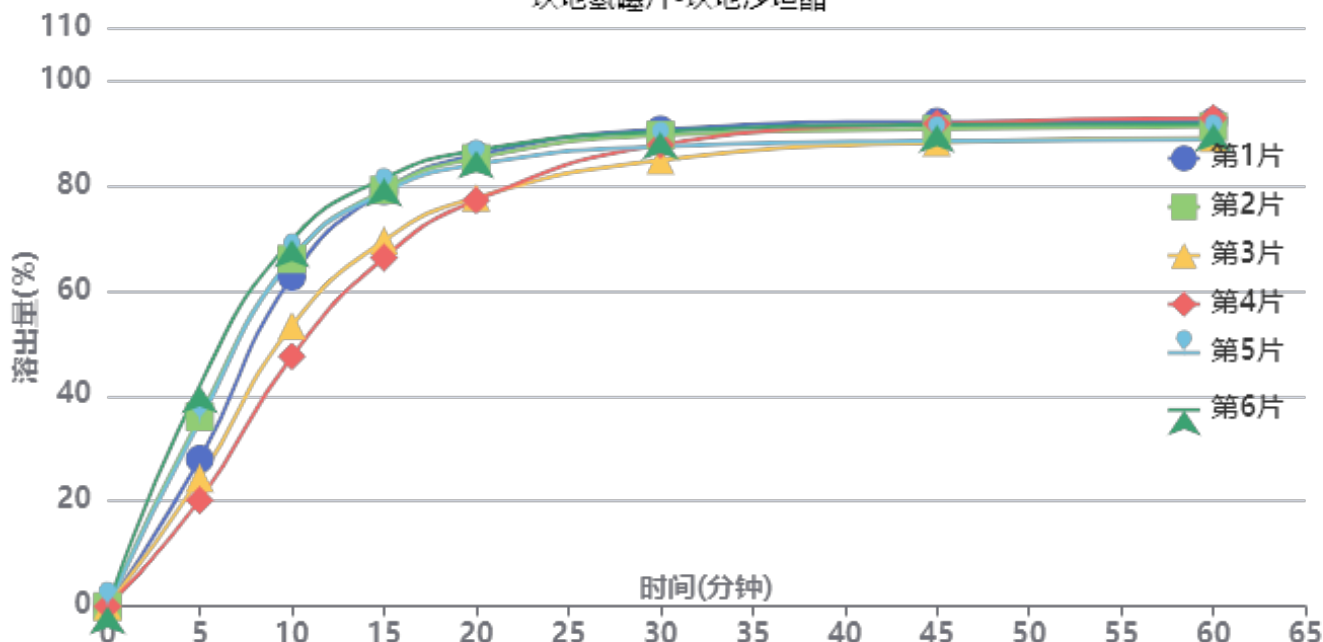
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.44	289554	289624	289350	289966	289944	289688	0.10
2	15.42	290633	290726				290680	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
18762.18		18850.84		0.34	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: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93817	-	93817	28.005	30.96	26.41	28.00	30.96	26.41
	2	120773	-	120773	36.051			36.05		
	3	81566	-	81566	24.348			24.35		
	4	67618	-	67618	20.184			20.18		
	5	117965	-	117965	35.213			35.21		
	6	140652	-	140652	41.985			41.98		
10min	1	209668	-	209668	62.586	60.83	14.12	62.63	60.88	14.13
	2	220977	-	220977	65.962			66.02		
	3	178596	-	178596	53.311			53.35		
	4	158996	-	158996	47.461			47.49		
	5	221477	-	221477	66.111			66.17		
	6	233044	-	233044	69.564			69.63		
15min	1	263939	-	263939	78.786	75.49	8.15	78.94	75.64	8.16
	2	264560	-	264560	78.972			79.14		
	3	232425	-	232425	69.379			69.51		
	4	221576	-	221576	66.141			66.25		
	5	262928	-	262928	78.485			78.65		
	6	271876	-	271876	81.156			81.34		
20min	1	286321	-	286321	85.467	82.46	5.06	85.75	82.74	5.09
	2	284301	-	284301	84.864			85.17		
	3	259522	-	259522	77.468			77.71		
	4	257716	-	257716	76.929			77.15		
	5	280375	-	280375	83.693			83.99		
	6	289221	-	289221	86.333			86.65		
30min	1	302157	-	302157	90.194	87.96	2.48	90.62	88.38	2.50
	2	298543	-	298543	89.116			89.56		
	3	282688	-	282688	84.383			84.76		
	4	292644	-	292644	87.355			87.71		
	5	291289	-	291289	86.950			87.39		
	6	300646	-	300646	89.743			90.21		
45min	1	306724	-	306724	91.558	89.90	1.91	92.13	90.46	1.91
	2	301919	-	301919	90.123			90.72		
	3	293715	-	293715	87.675			88.19		
	4	305711	-	305711	91.255			91.75		
	5	294404	-	294404	87.880			88.46		
	6	304508	-	304508	90.896			91.51		
60min	1	306326	-	306326	91.439	90.23	1.86	92.17	90.95	1.85
	2	303196	-	303196	90.505			91.25		
	3	295997	-	295997	88.356			89.02		
	4	308710	-	308710	92.151			92.80		
	5	294935	-	294935	88.039			88.77		
	6	304551	-	304551	90.909			91.68		
极限	1	313688	-	313688	93.637	92.98	1.45	94.52	93.84	1.45
	2	316910	-	316910	94.598			95.49		
	3	310001	-	310001	92.536			93.34		
	4	310452	-	310452	92.671			93.47		
	5	303925	-	303925	90.722			91.60		
	6	313986	-	313986	93.725			94.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

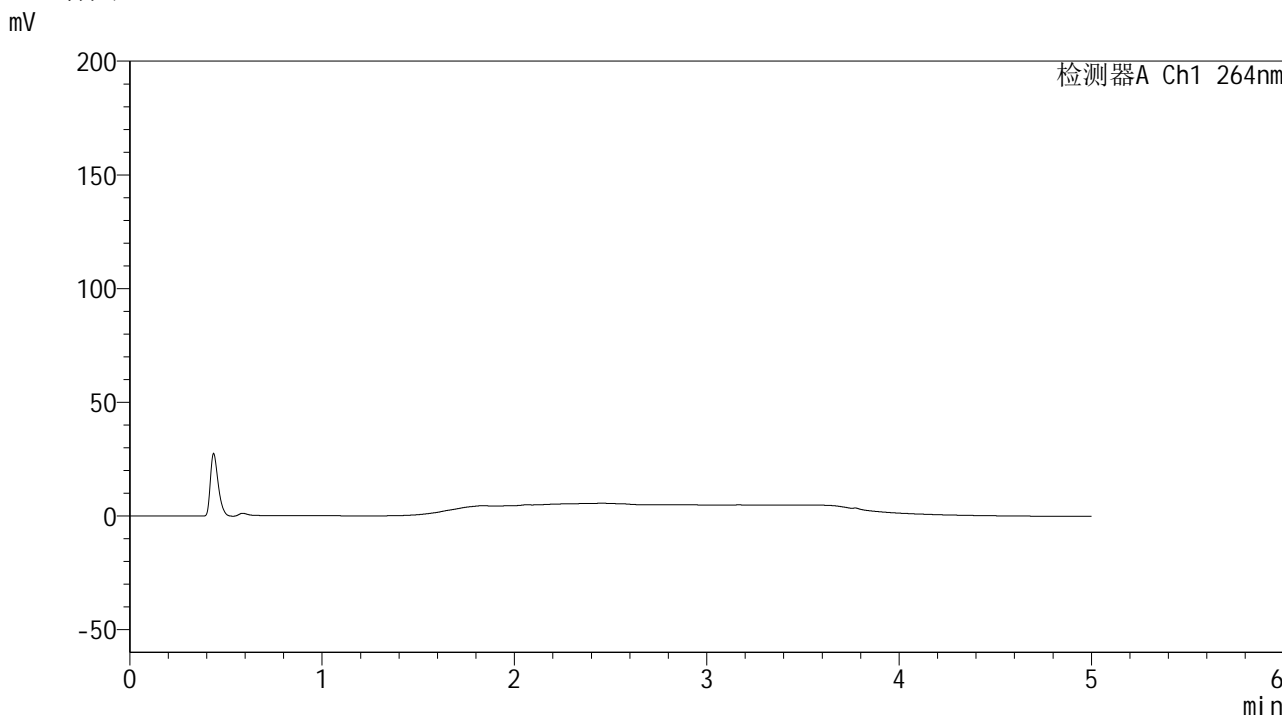
复核者:

未审阅版本

<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 - 7-11/10-851-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:48:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

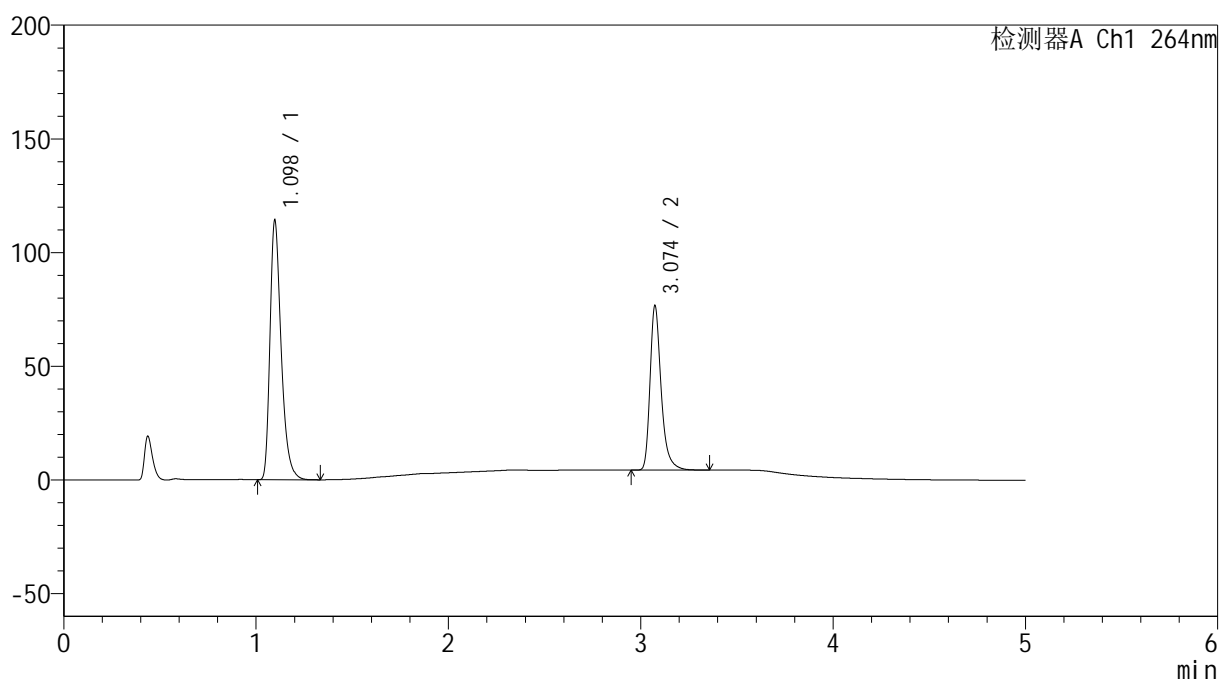
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-11/10-852-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:53:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.098	461107	113945	61.346	1775	1.359	--
2	3.074	290537	72038	38.654	14526	1.335	19.158
总计		751644	185982	100.000			

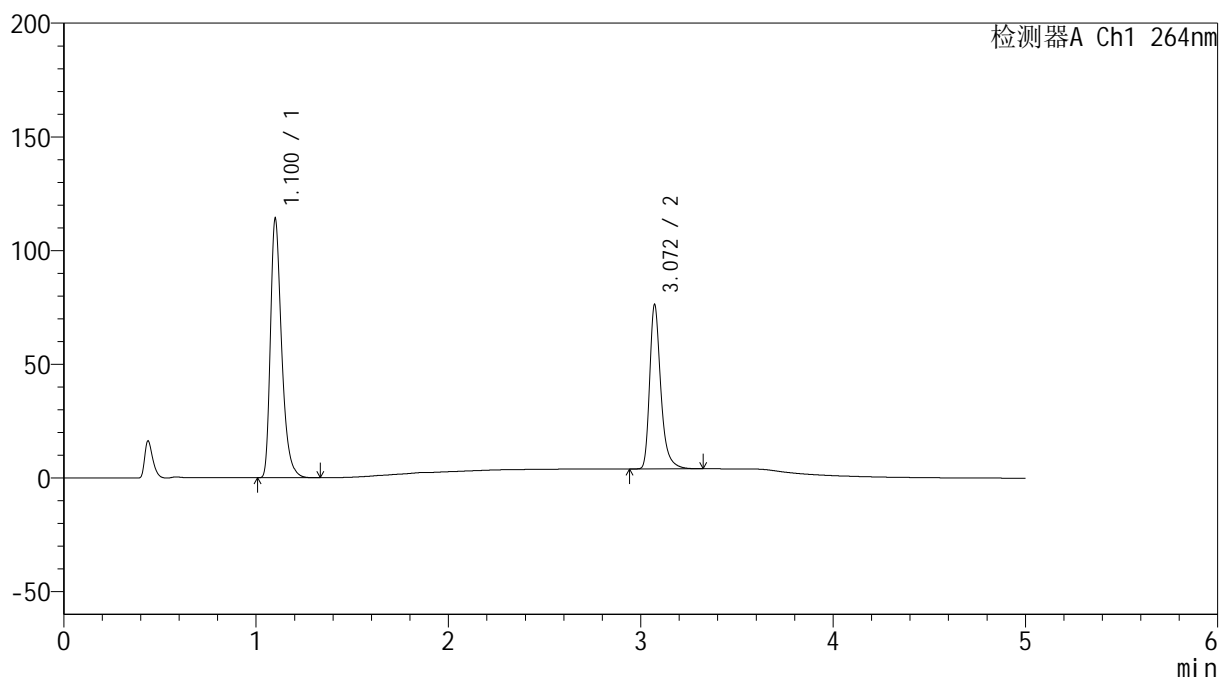
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-11/10-853-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	461109	112758	61.354	1784	1.368	--
2	3.072	290444	72253	38.646	14509	1.337	19.123
总计		751553	185011	100.000			

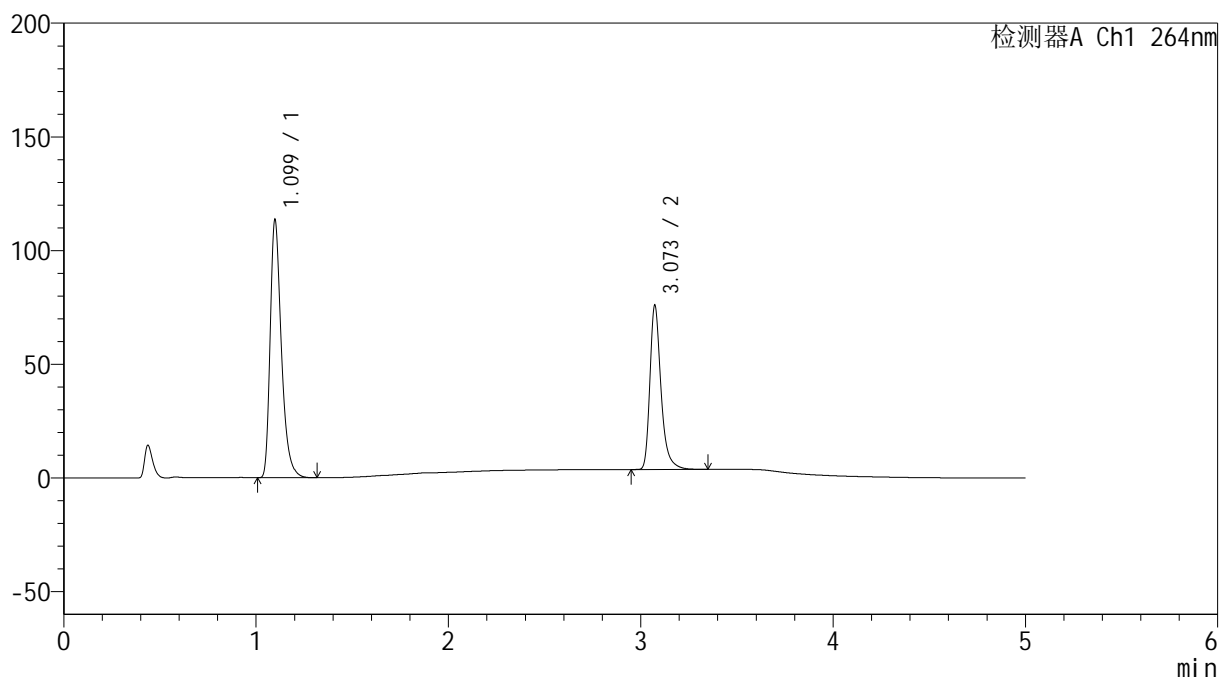
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-11/10-854-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	459077	113019	61.301	1782	1.369	--
2	3.073	289816	72069	38.699	14615	1.341	19.184
总计		748893	185088	100.000			

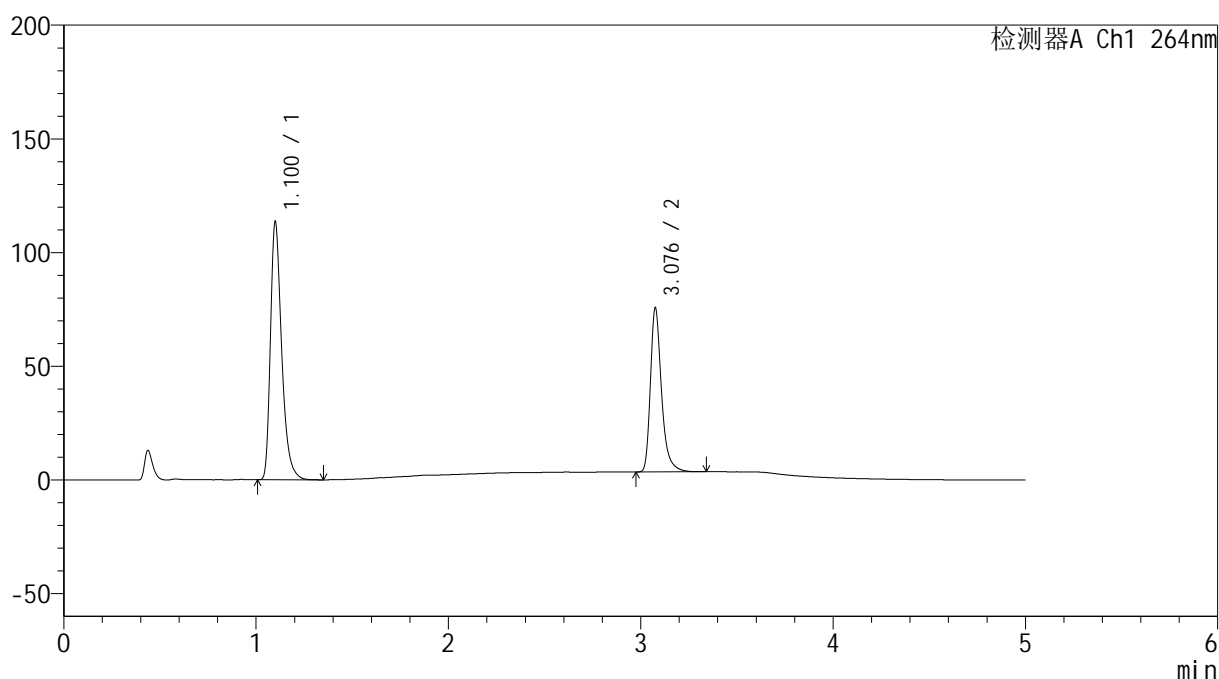
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-855-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	459786	112272	61.336	1785	1.373	--
2	3.076	289826	71171	38.664	14611	1.346	19.181
总计		749612	183443	100.000			

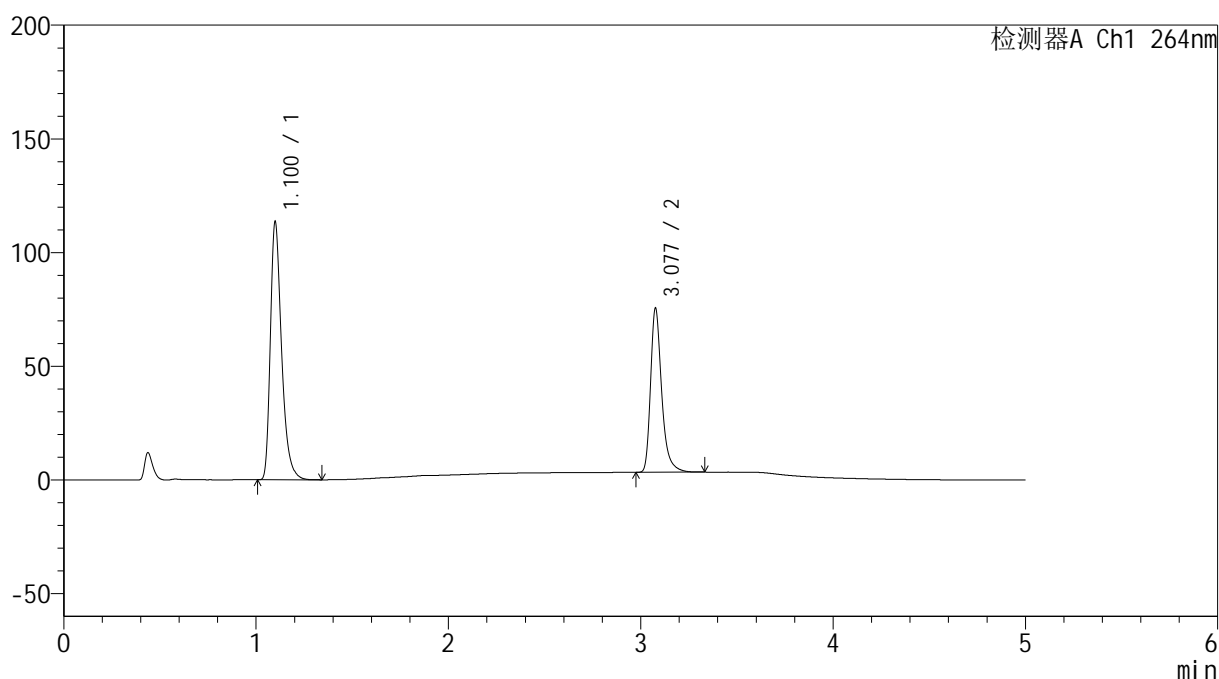
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-856-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	459607	112547	61.315	1784	1.371	--
2	3.077	289973	71528	38.685	14634	1.341	19.199
总计		749580	184075	100.000			

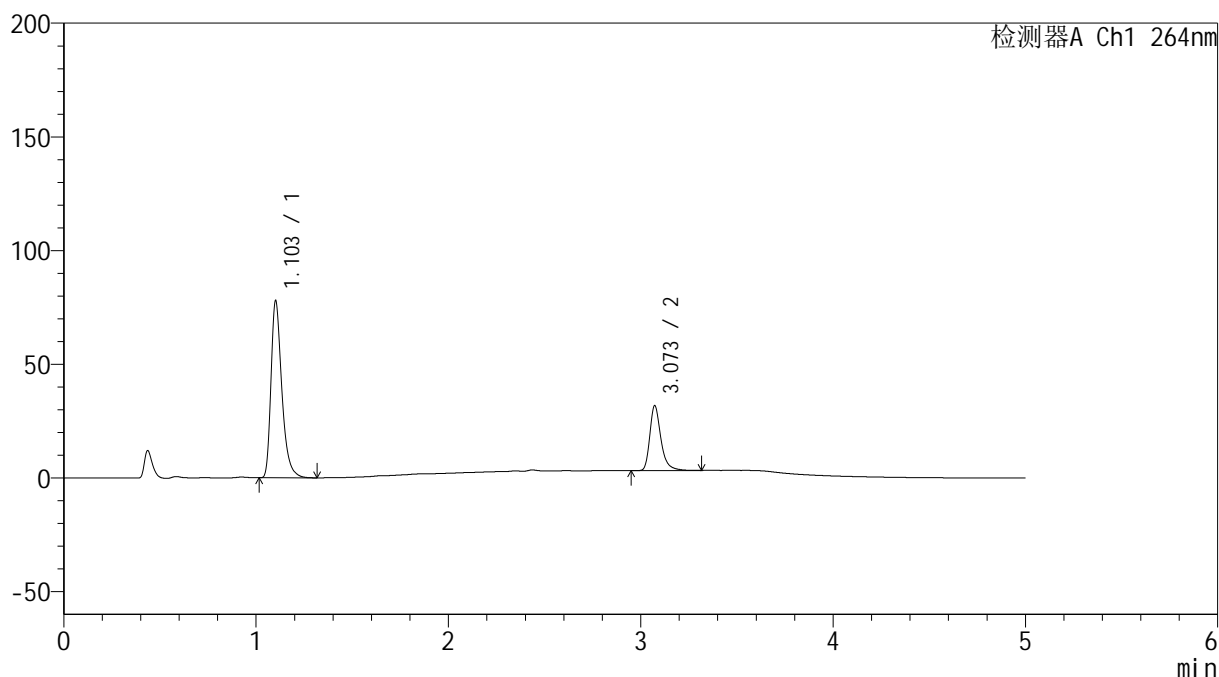
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-857-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

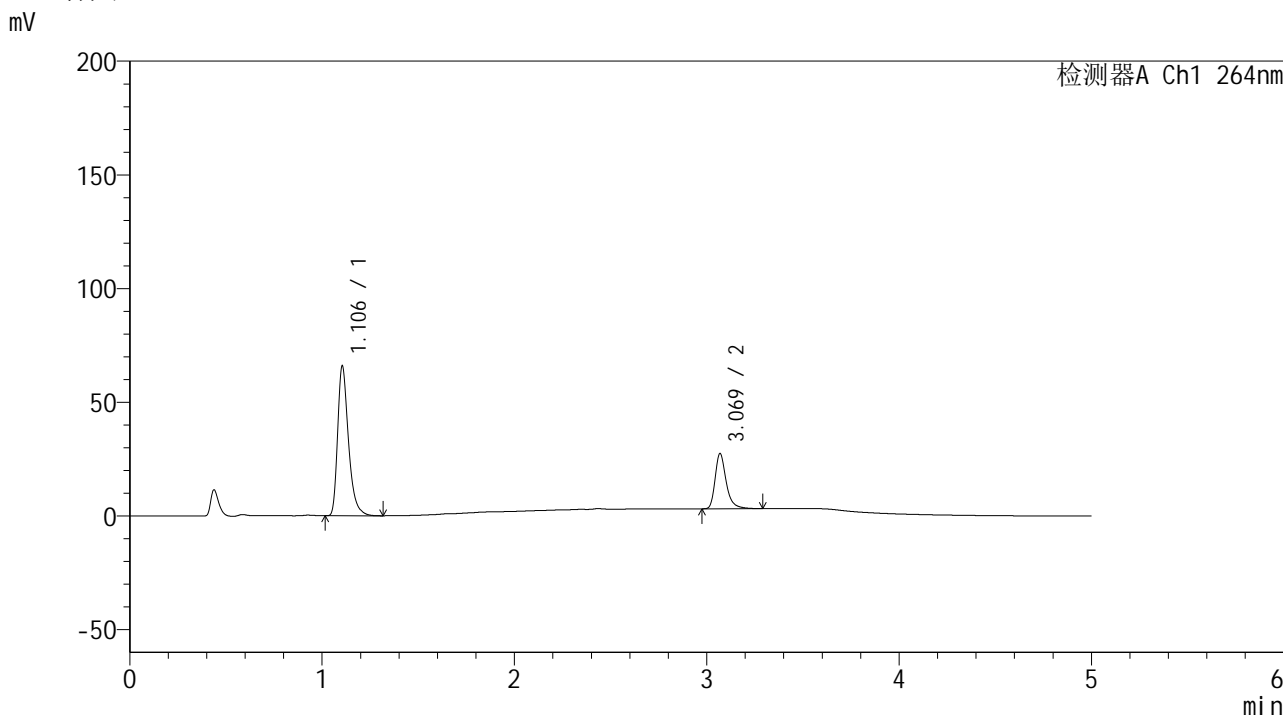
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	304700	77374	72.646	1928	1.373	--
2	3.073	114732	28528	27.354	14601	1.337	19.493
总计		419432	105903	100.000			

图7 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-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 - 7-11/10-858-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	258420	65899	72.671	1933	1.370	--
2	3.069	97181	24139	27.329	14581	1.332	19.412
总计		355601	90037	100.000			

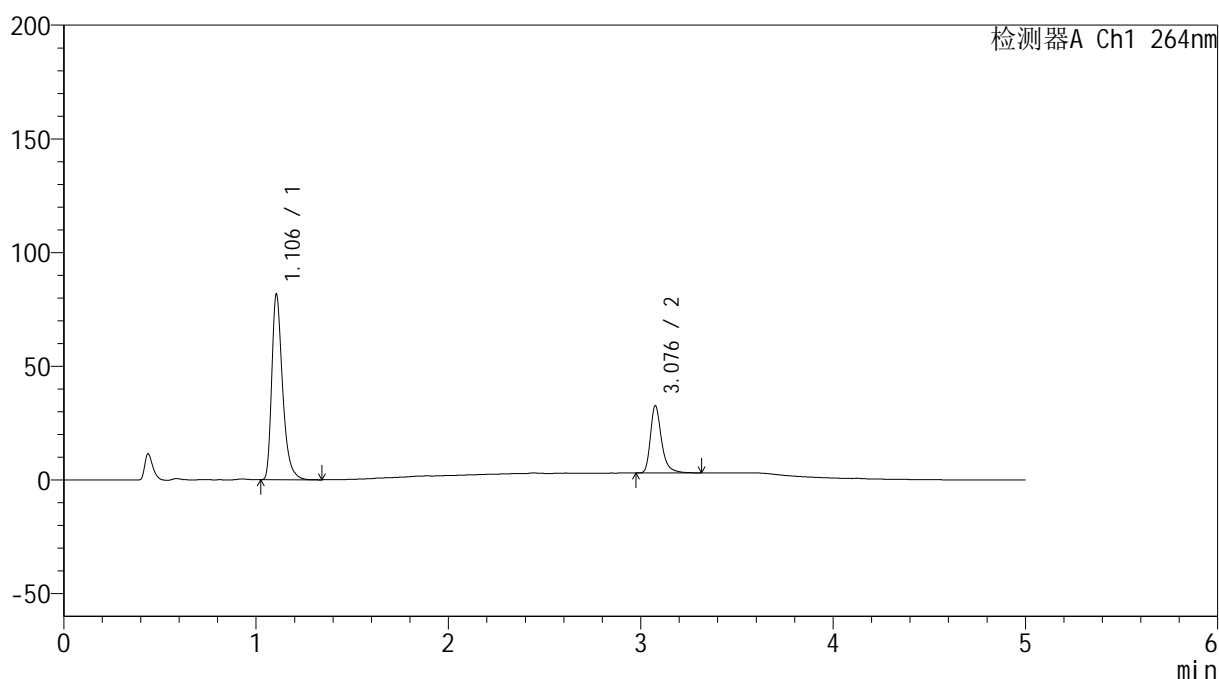
图8 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-859-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	319132	81516	72.851	1942	1.368	--
2	3.076	118931	29232	27.149	14674	1.338	19.501
总计		438063	110748	100.000			

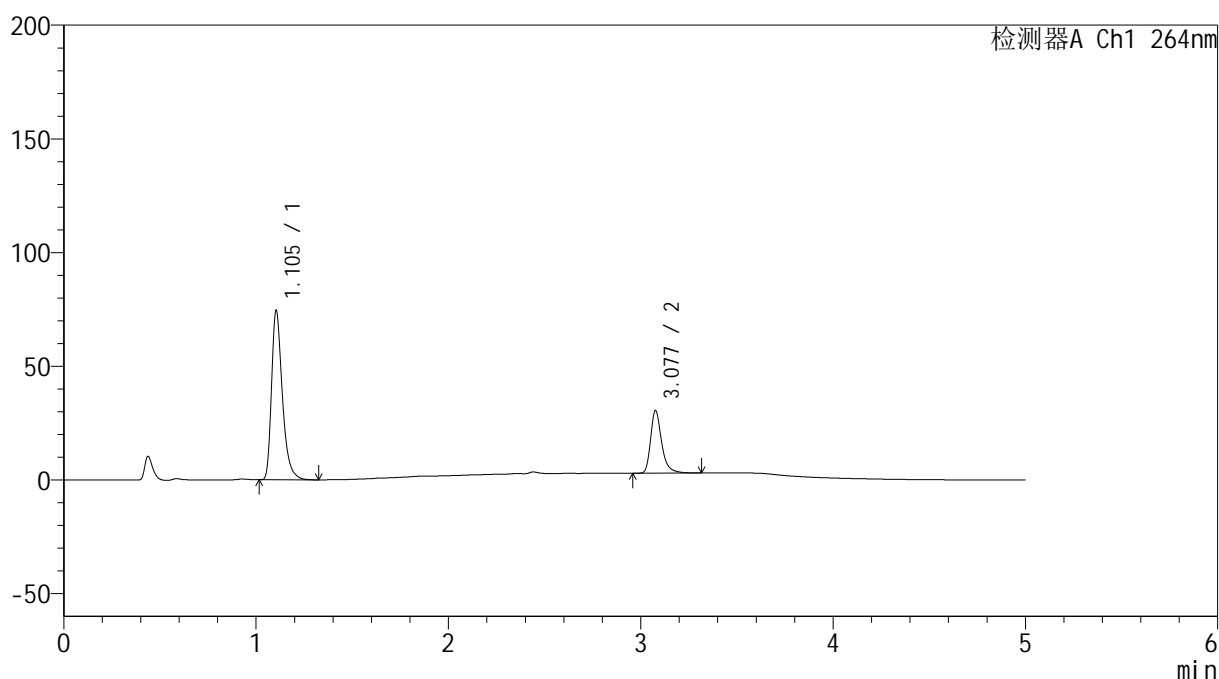
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-860-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	290912	74446	72.560	1939	1.365	--
2	3.077	110014	27285	27.440	14741	1.330	19.542
总计		400926	101730	100.000			

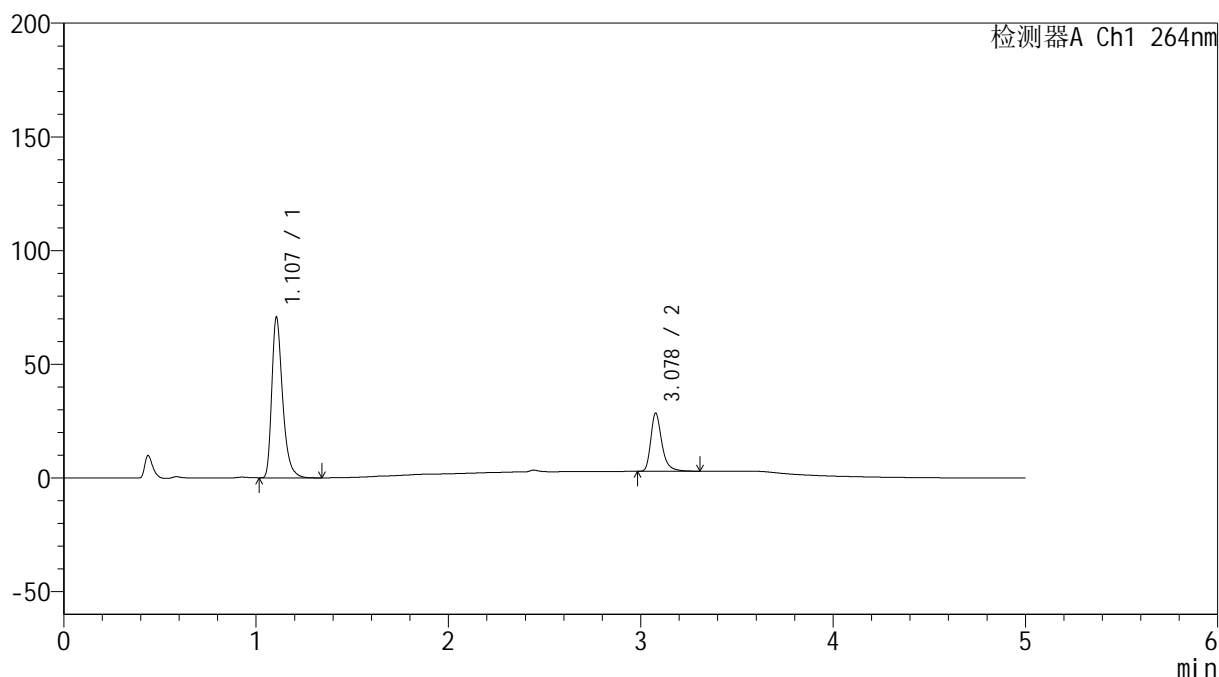
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-861-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	276139	70511	72.968	1943	1.364	--
2	3.078	102298	25476	27.032	14711	1.325	19.525
总计		378437	95987	100.000			

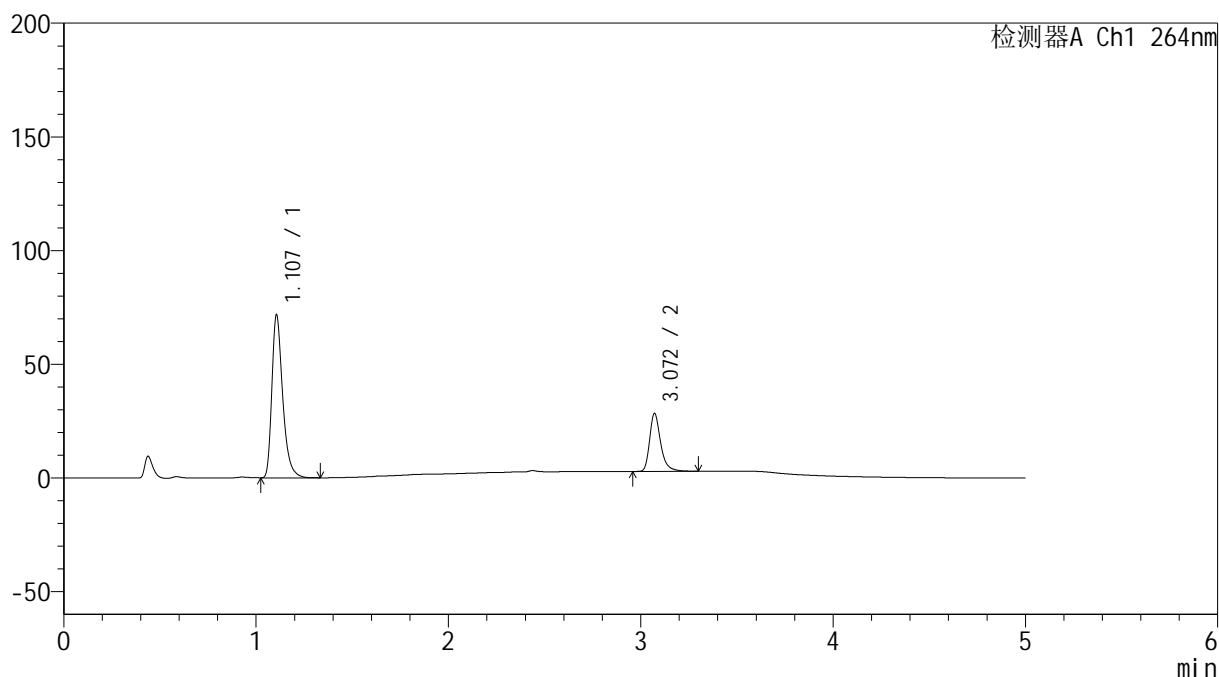
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-862-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	280342	71480	73.353	1940	1.362	--
2	3.072	101839	25526	26.647	14692	1.323	19.462
总计		382180	97006	100.000			

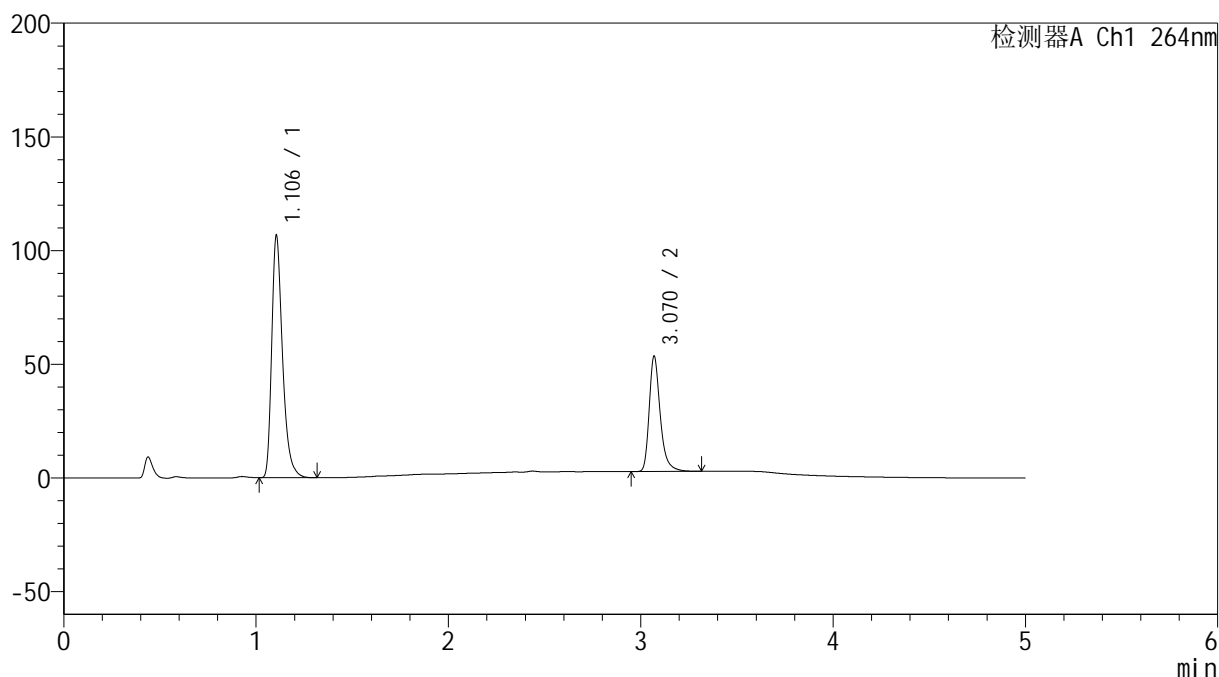
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-863-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	416085	106422	67.304	1943	1.359	--
2	3.070	202134	50503	32.696	14720	1.322	19.477
总计		618220	156925	100.000			

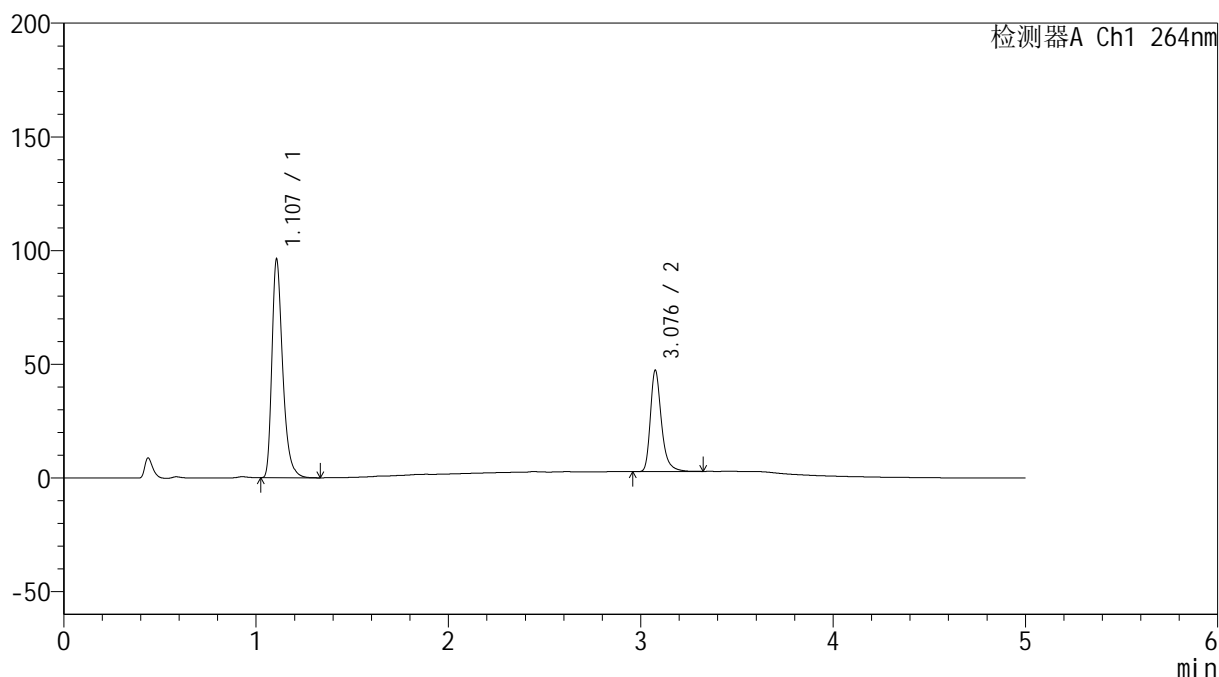
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-864-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	374539	95762	67.798	1958	1.360	--
2	3.076	177894	44024	32.202	14701	1.321	19.531
总计		552433	139786	100.000			

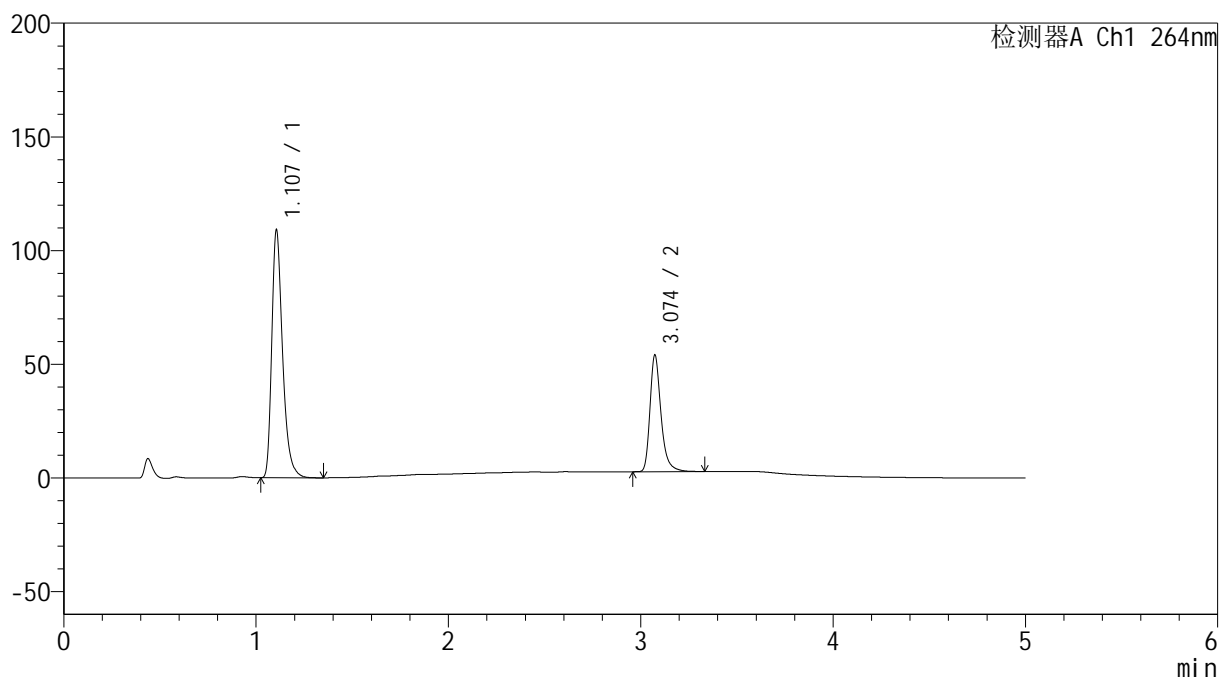
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-865-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:03:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	425371	108809	67.535	1946	1.355	--
2	3.074	204481	51169	32.465	14724	1.317	19.508
总计		629852	159978	100.000			

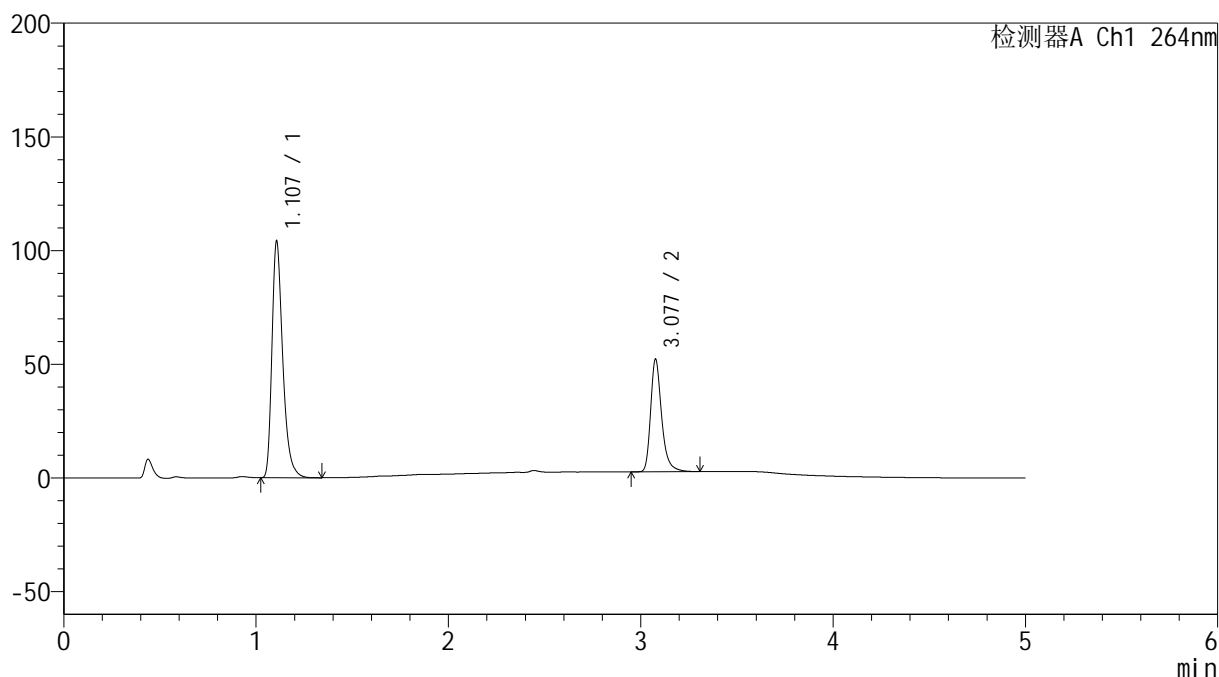
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-866-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:11:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	406458	103553	67.403	1942	1.355	--
2	3.077	196572	49079	32.597	14796	1.311	19.529
总计		603031	152632	100.000			

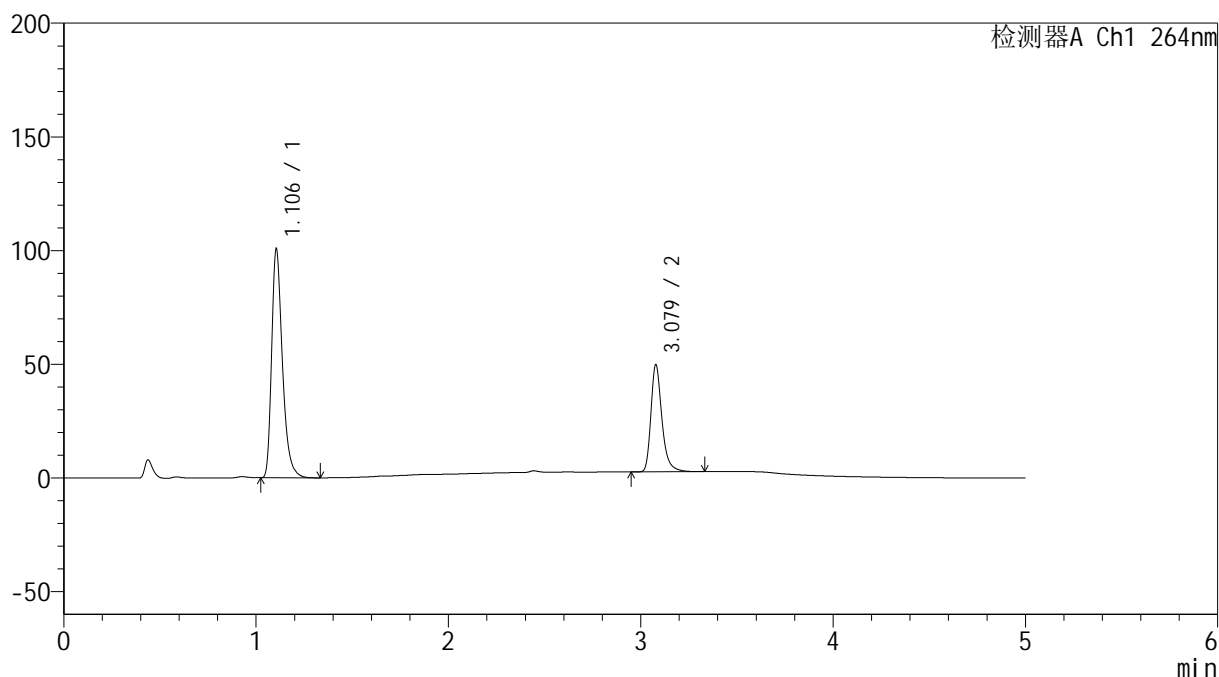
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-867-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	391770	100611	67.599	1951	1.351	--
2	3.079	187776	47020	32.401	14748	1.308	19.574
总计		579546	147631	100.000			

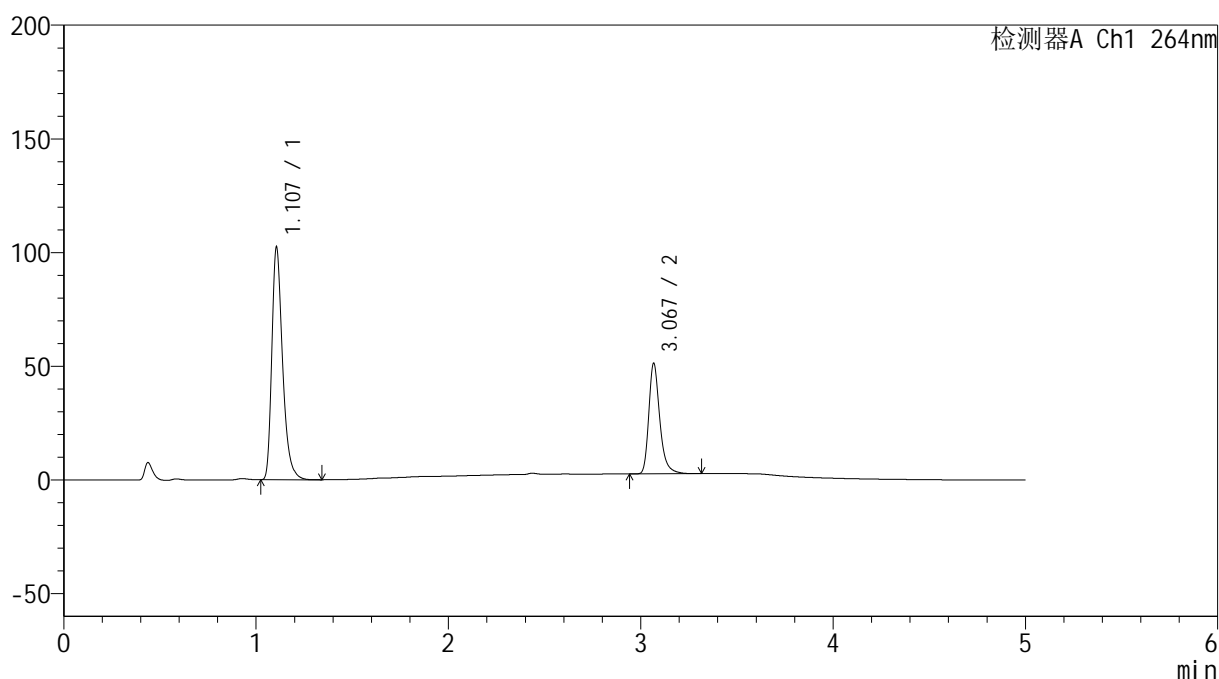
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-868-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	398226	102048	67.339	1952	1.349	--
2	3.067	193147	48024	32.661	14708	1.311	19.471
总计		591373	150072	100.000			

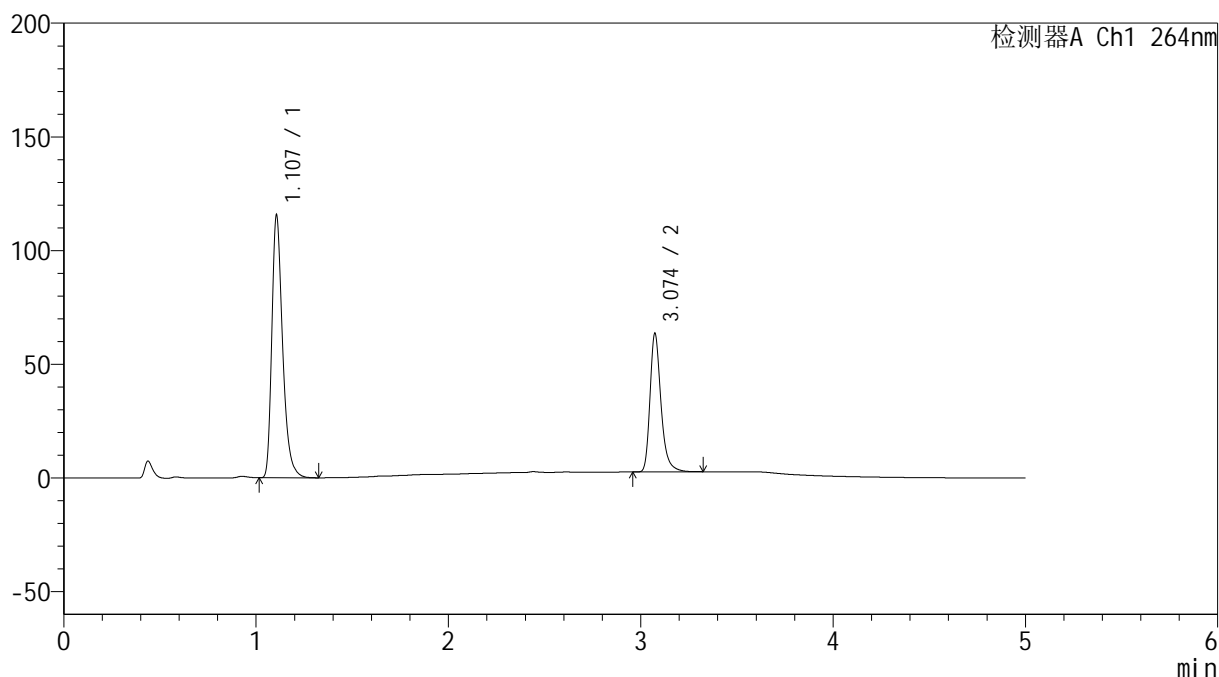
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-869-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	450229	115126	65.058	1947	1.347	--
2	3.074	241814	60734	34.942	14764	1.303	19.518
总计		692043	175860	100.000			

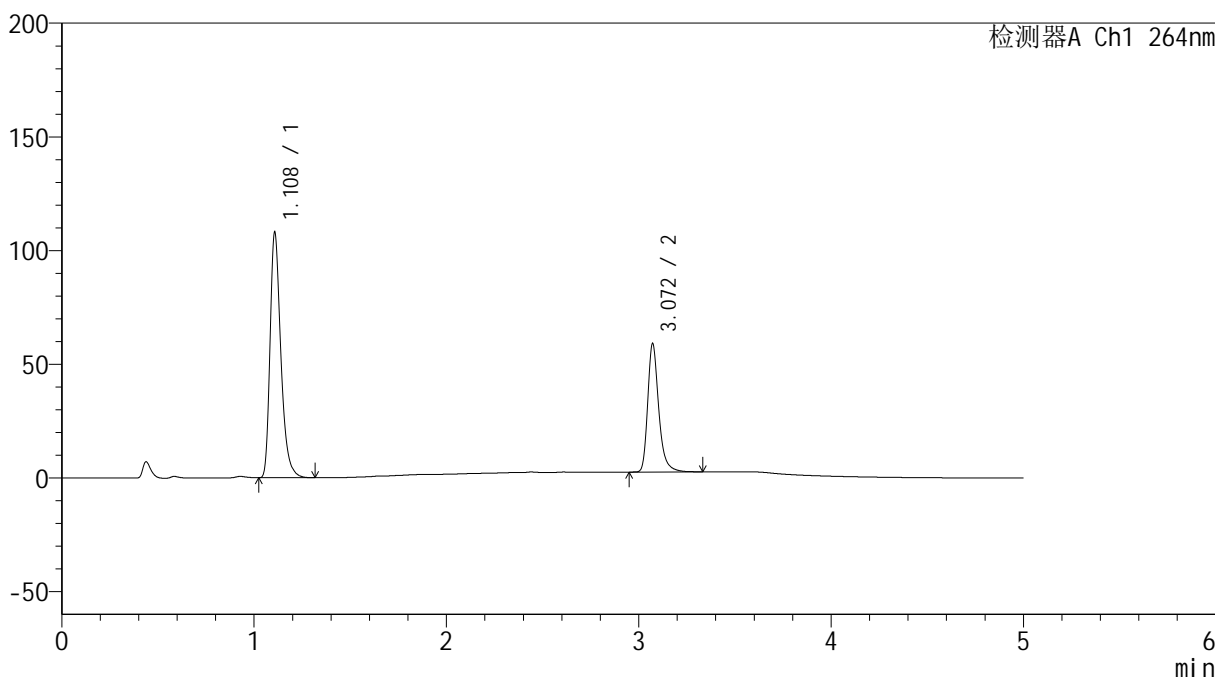
图19 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-870-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	420883	107130	65.233	1949	1.345	--
2	3.072	224312	56447	34.767	14736	1.301	19.483
总计		645195	163577	100.000			

图20 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



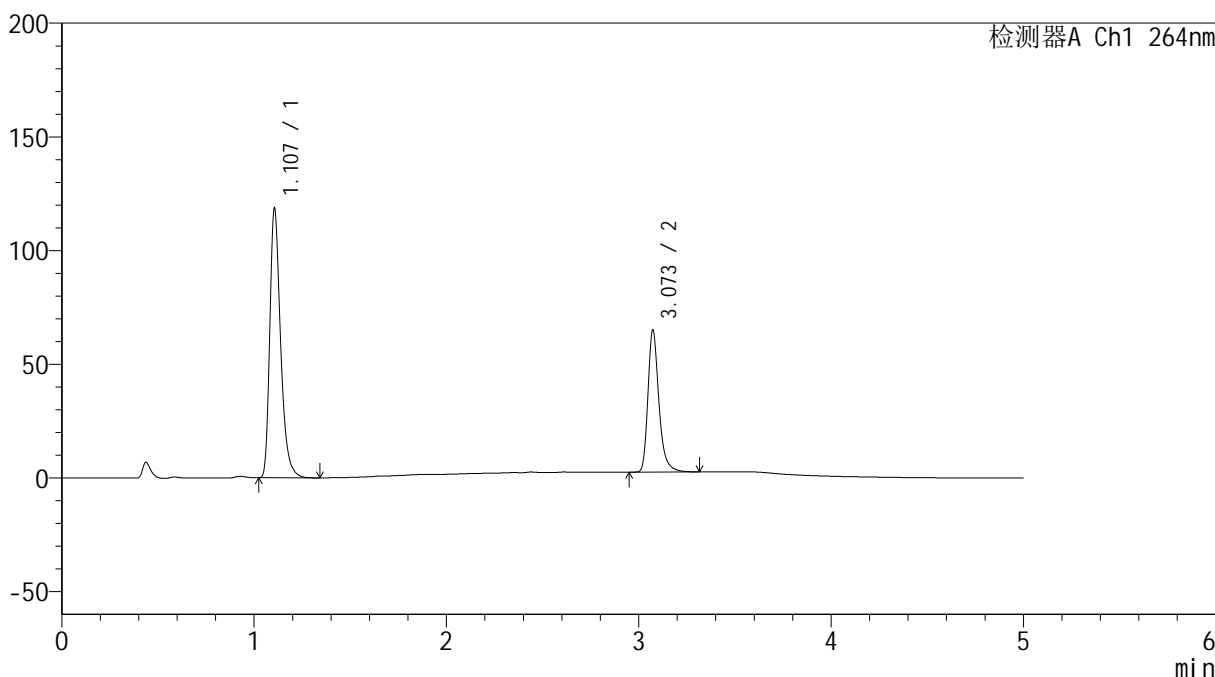
SMF-4078

<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 - 7-11/10-871-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:35:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	462033	118247	65.112	1943	1.341	--
2	3.073	247562	62334	34.888	14795	1.298	19.518
总计		709595	180582	100.000			

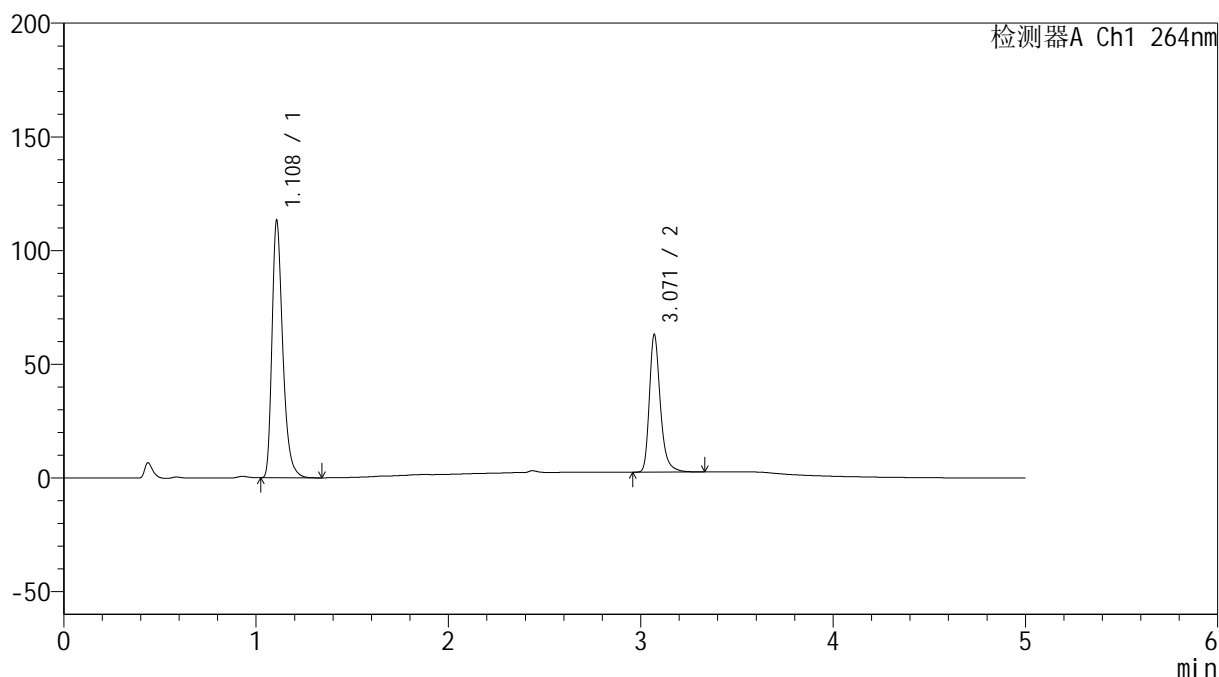
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-872-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

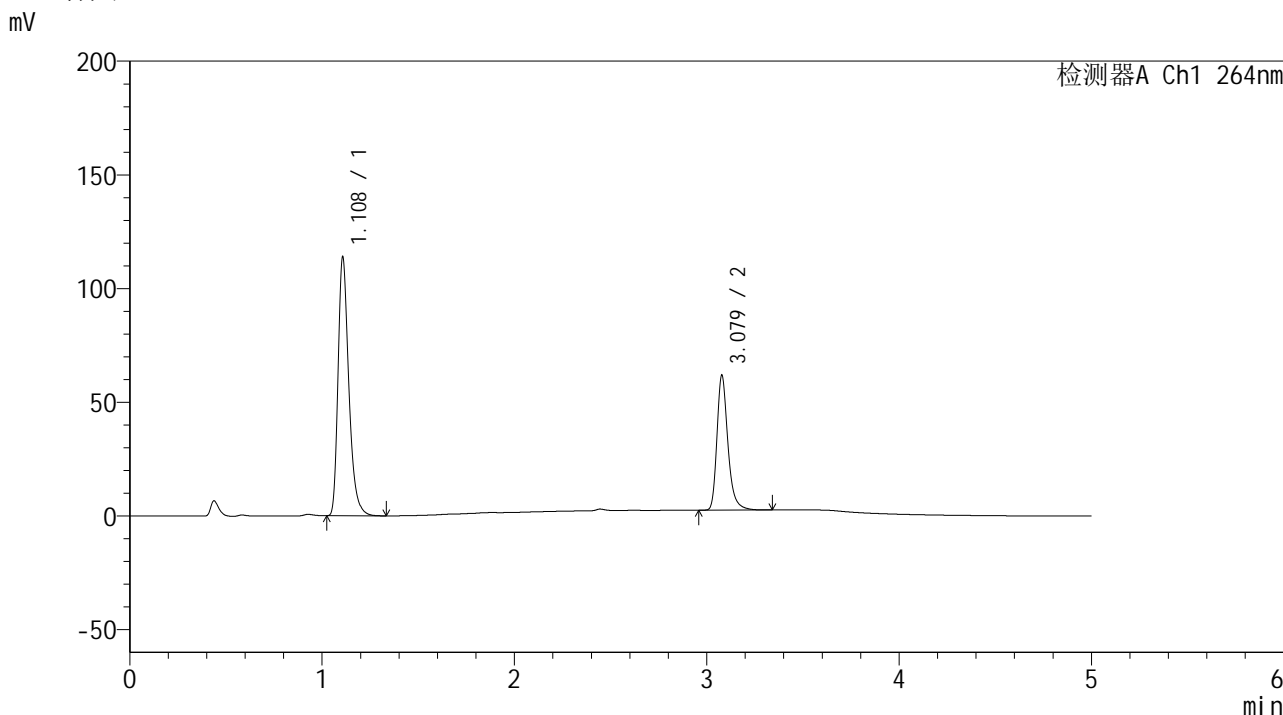
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	440545	112390	64.750	1951	1.342	--
2	3.071	239837	60411	35.250	14768	1.294	19.492
总计		680382	172801	100.000			

图22 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-873-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

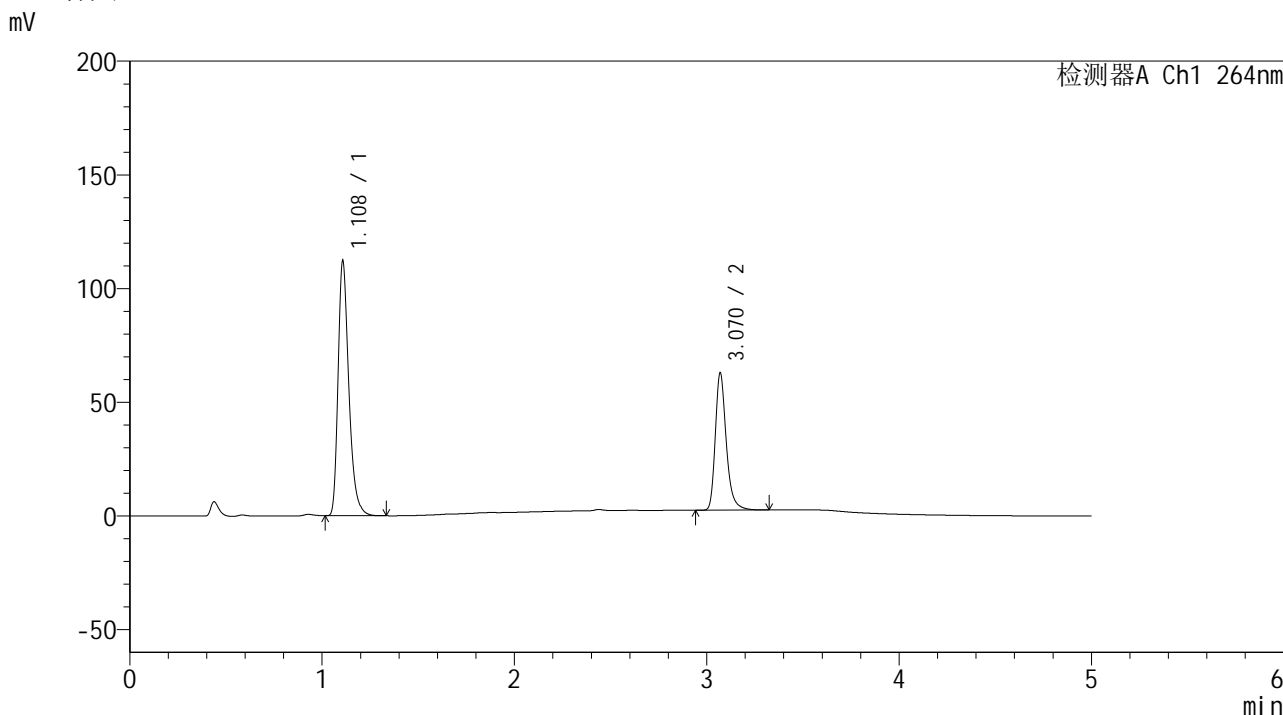
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	442713	112934	65.351	1954	1.339	--
2	3.079	234731	59190	34.649	14910	1.295	19.596
总计		677444	172124	100.000			

图23 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-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 - 7-11/10-874-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	435592	111156	64.551	1959	1.337	--
2	3.070	239208	60266	35.449	14779	1.290	19.506
总计		674801	171422	100.000			

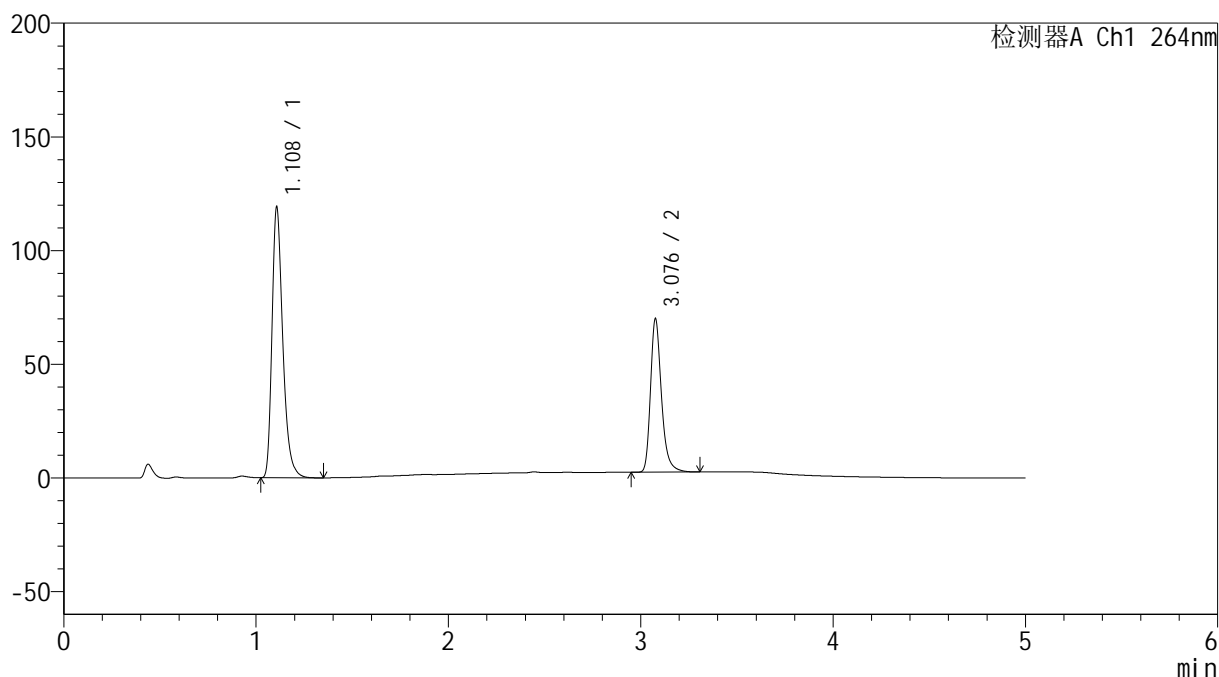
图24 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-875-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:57:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

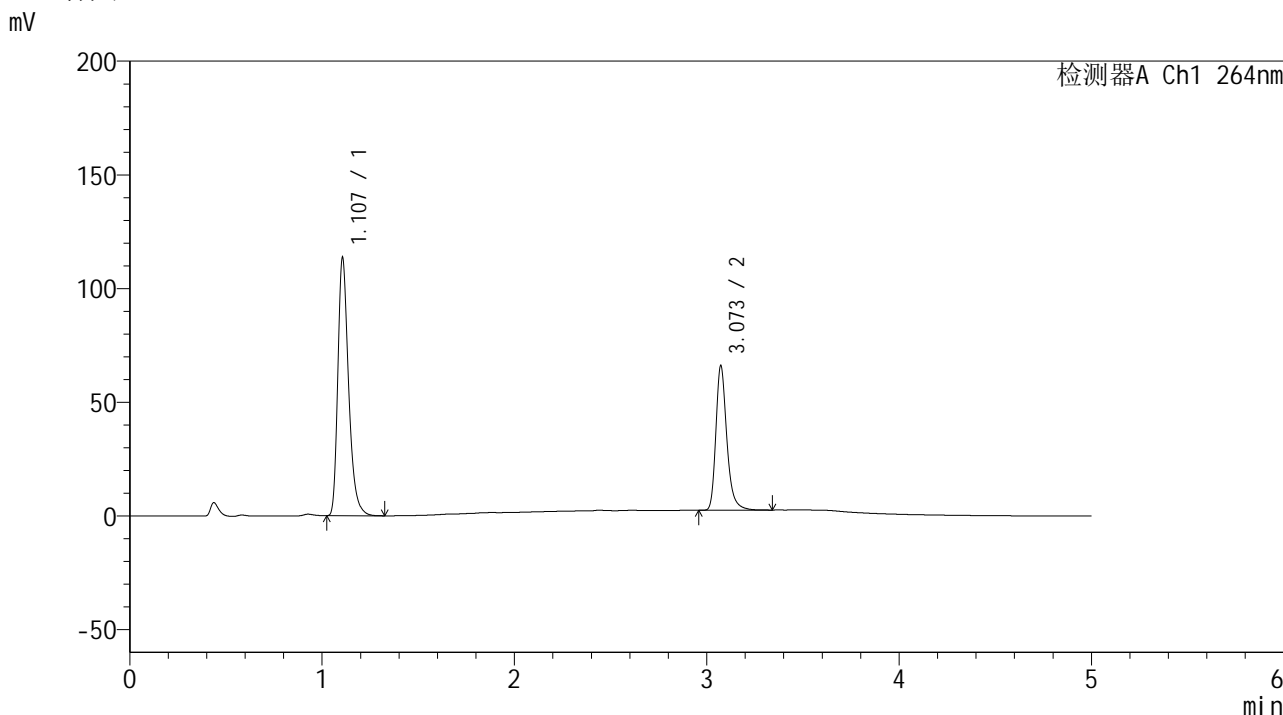
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	464259	118246	63.465	1946	1.336	--
2	3.076	267265	66756	36.535	14859	1.292	19.546
总计		731524	185002	100.000			

图25 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-876-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	441433	113138	63.680	1950	1.332	--
2	3.073	251773	63474	36.320	14812	1.287	19.537
总计		693206	176612	100.000			

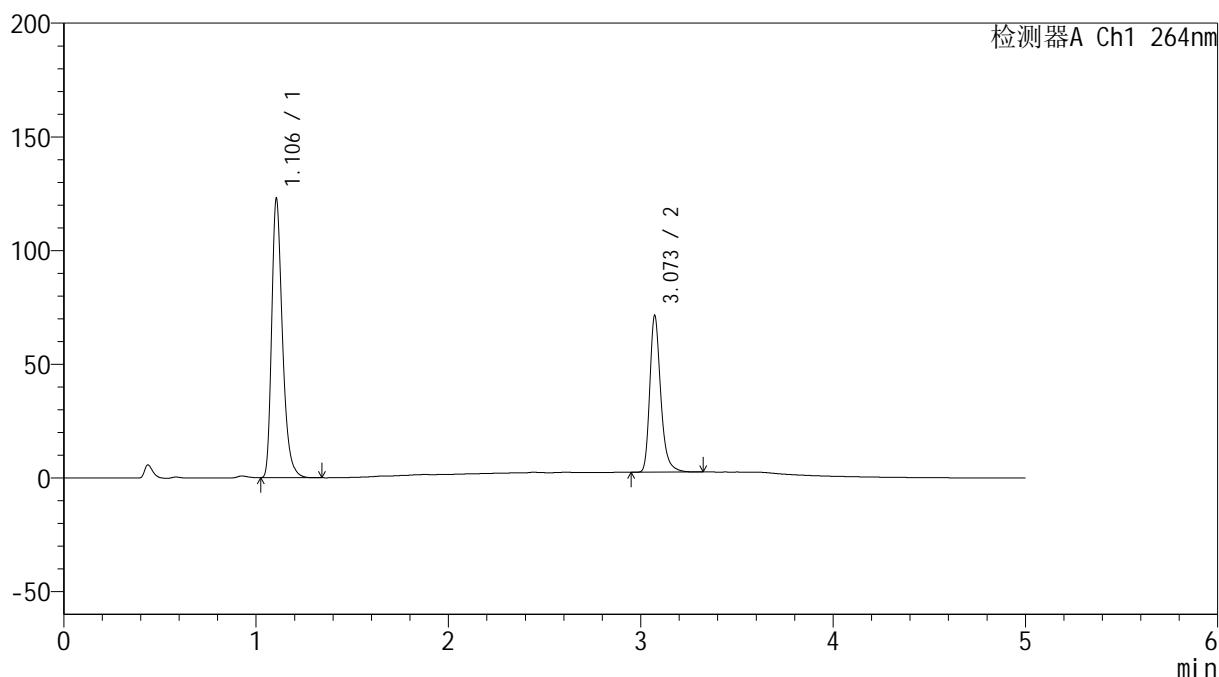
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-877-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	477679	122598	63.675	1942	1.329	--
2	3.073	272508	68864	36.325	14813	1.285	19.527
总计		750187	191463	100.000			

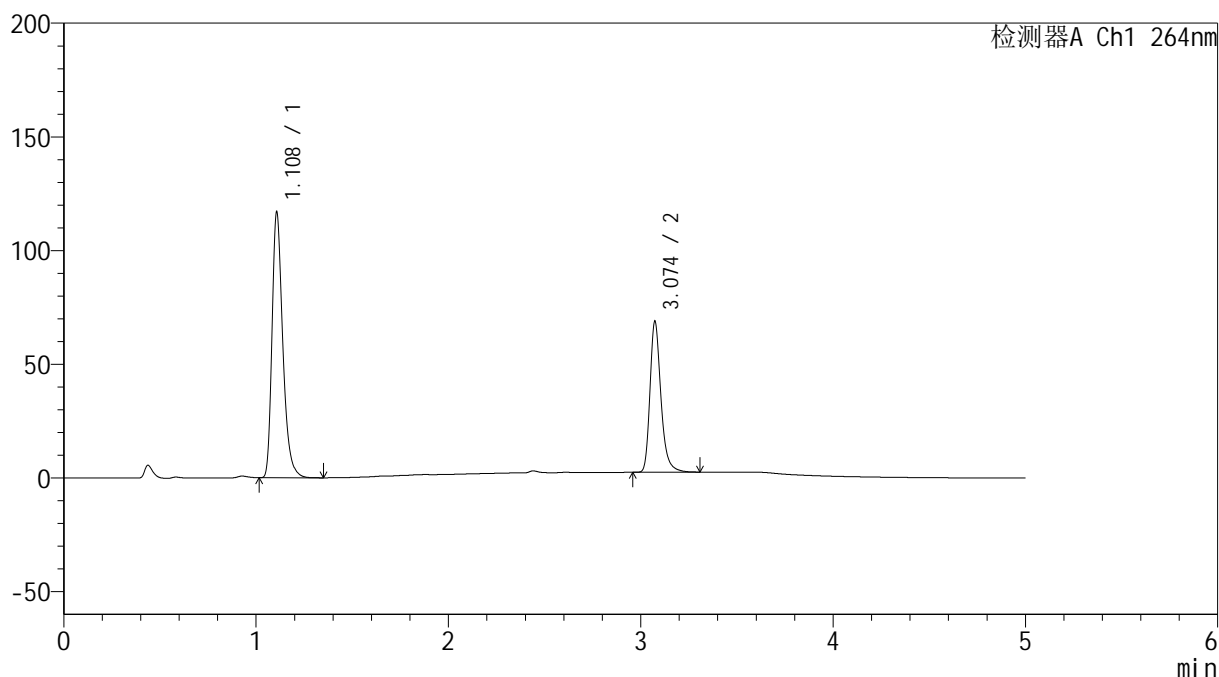
图27 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-878-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:13:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	454146	115956	63.353	1954	1.330	--
2	3.074	262704	66172	36.647	14779	1.284	19.520
总计		716850	182128	100.000			

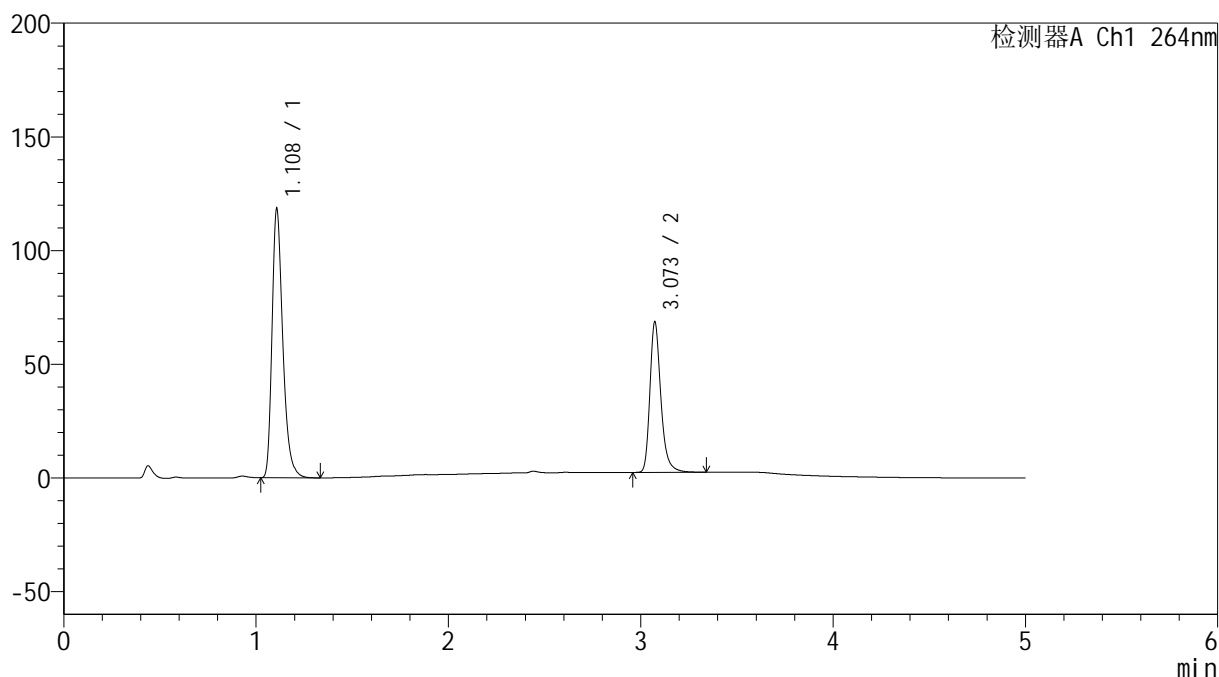
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-879-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	460667	117337	63.759	1946	1.327	--
2	3.073	261849	66057	36.241	14829	1.283	19.512
总计		722516	183394	100.000			

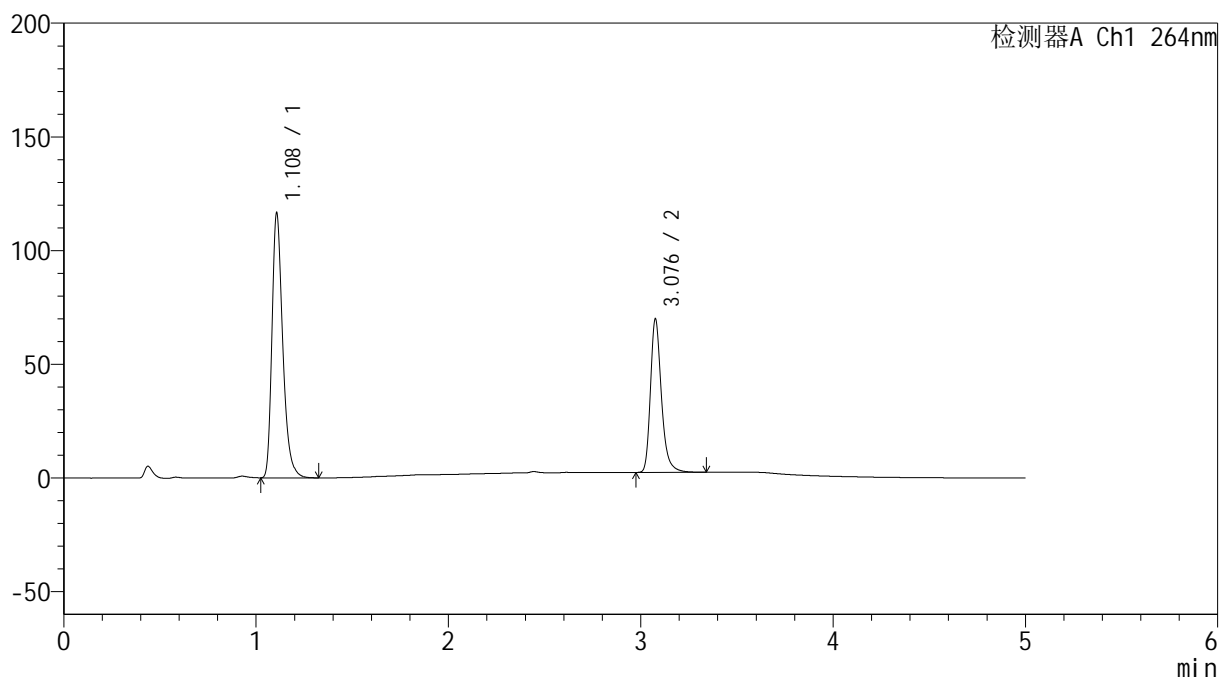
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-880-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:24:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

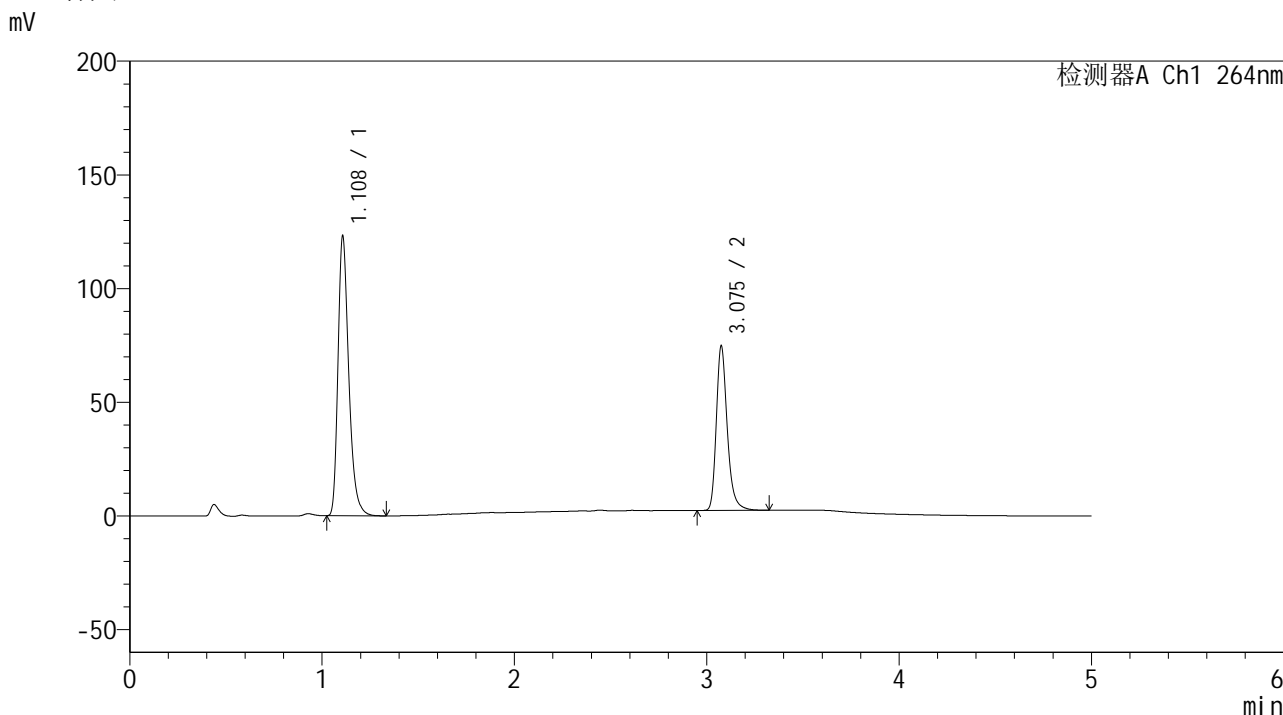
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	453680	115717	62.943	1945	1.325	--
2	3.076	267096	66659	37.057	14842	1.283	19.539
总计		720777	182376	100.000			

图30 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-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 - 7-11/10-881-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/12/18 14:29:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

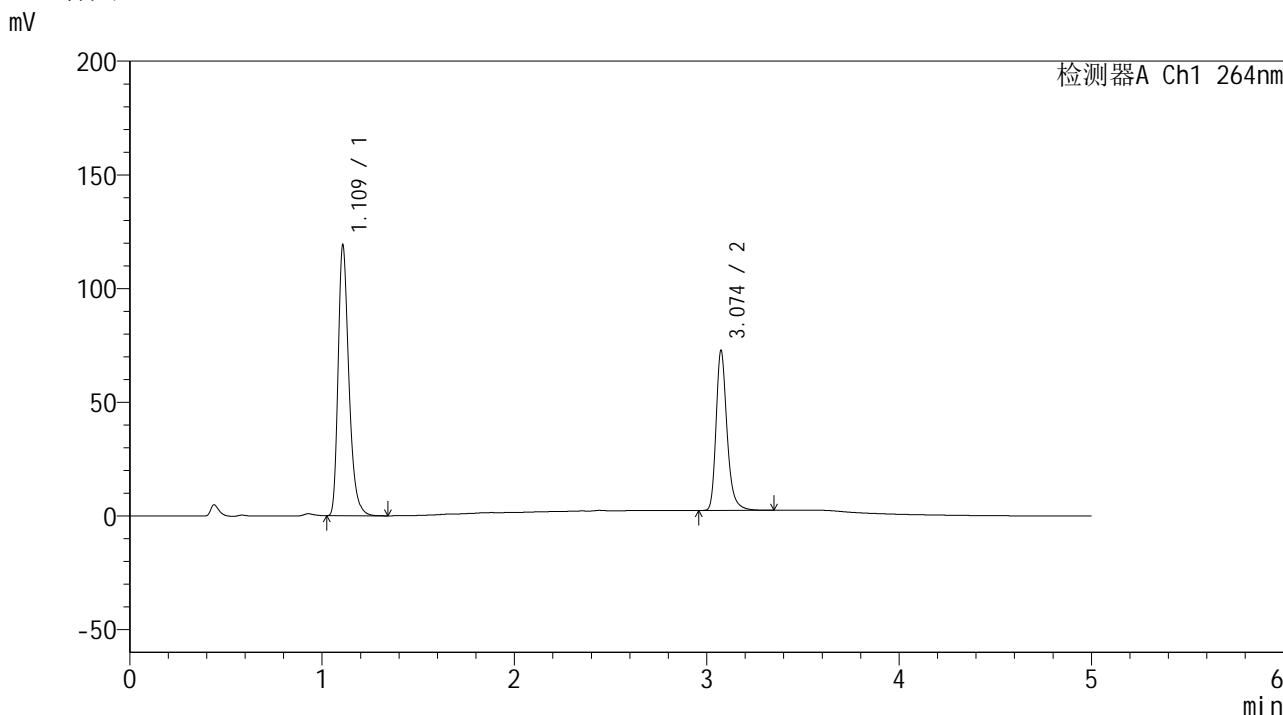
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	478869	122181	62.603	1948	1.324	--
2	3.075	286064	71537	37.397	14805	1.281	19.528
总计		764932	193718	100.000			

图31 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-882-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	463231	117816	62.443	1949	1.323	--
2	3.074	278611	70004	37.557	14774	1.278	19.499
总计		741843	187820	100.000			

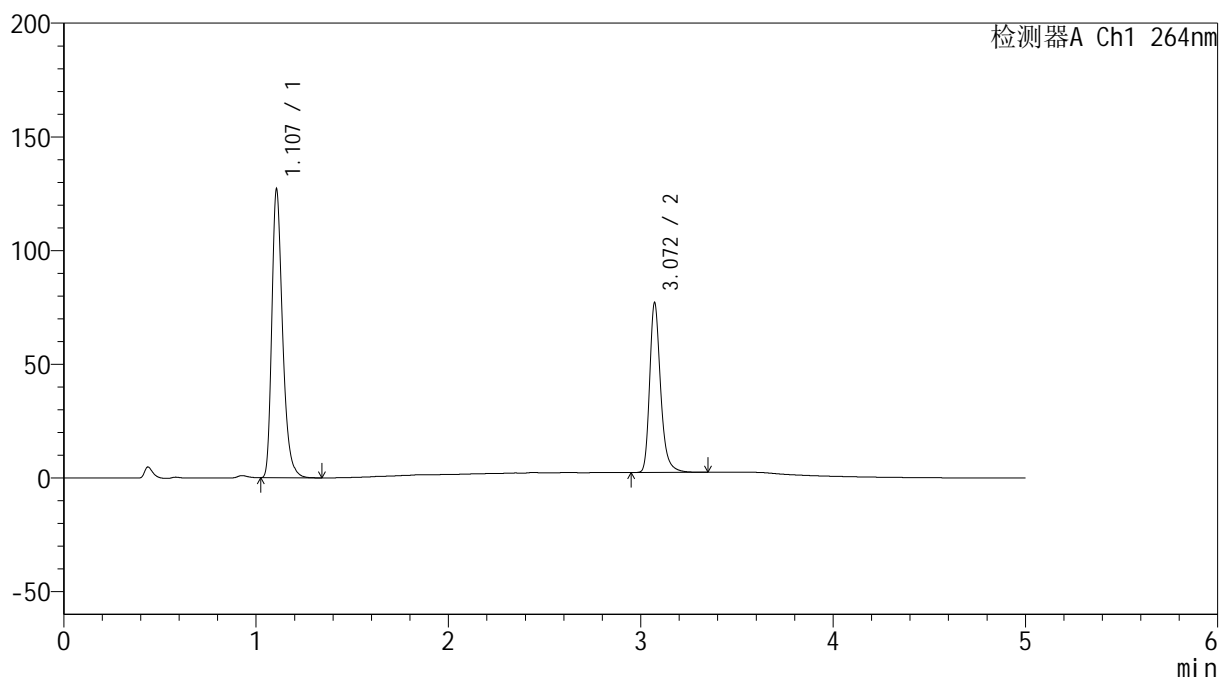
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-883-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	493558	126418	62.580	1941	1.319	--
2	3.072	295131	74638	37.420	14798	1.275	19.501
总计		788690	201056	100.000			

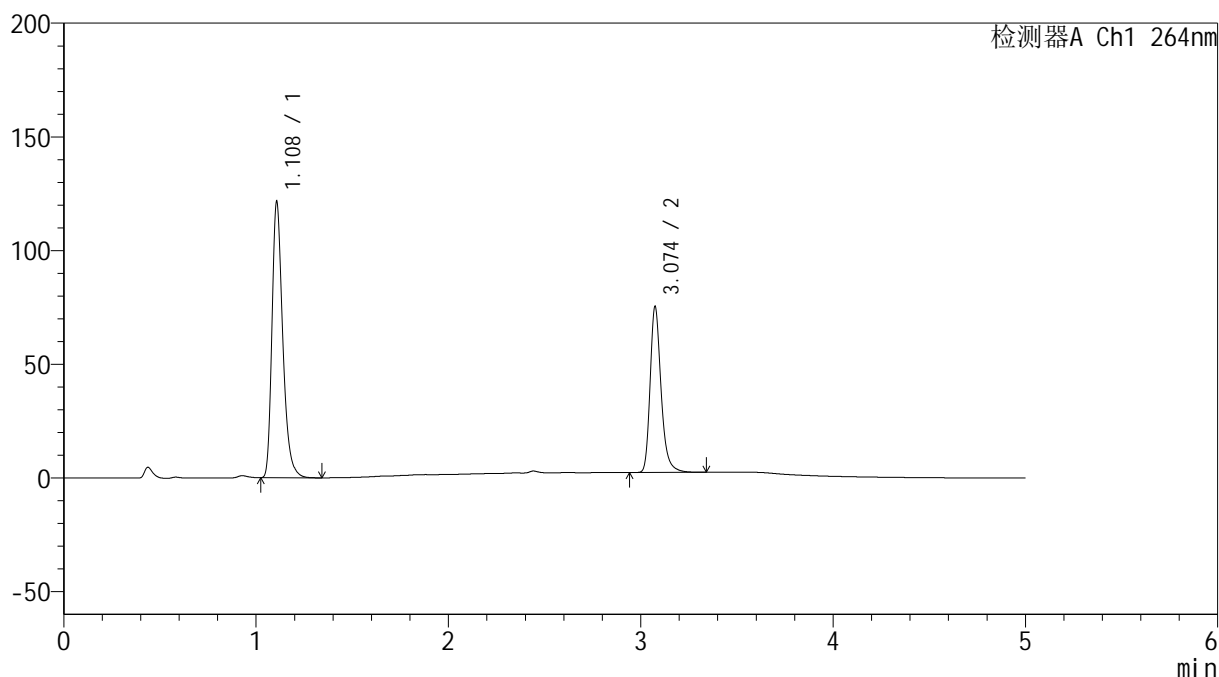
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-884-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:45:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

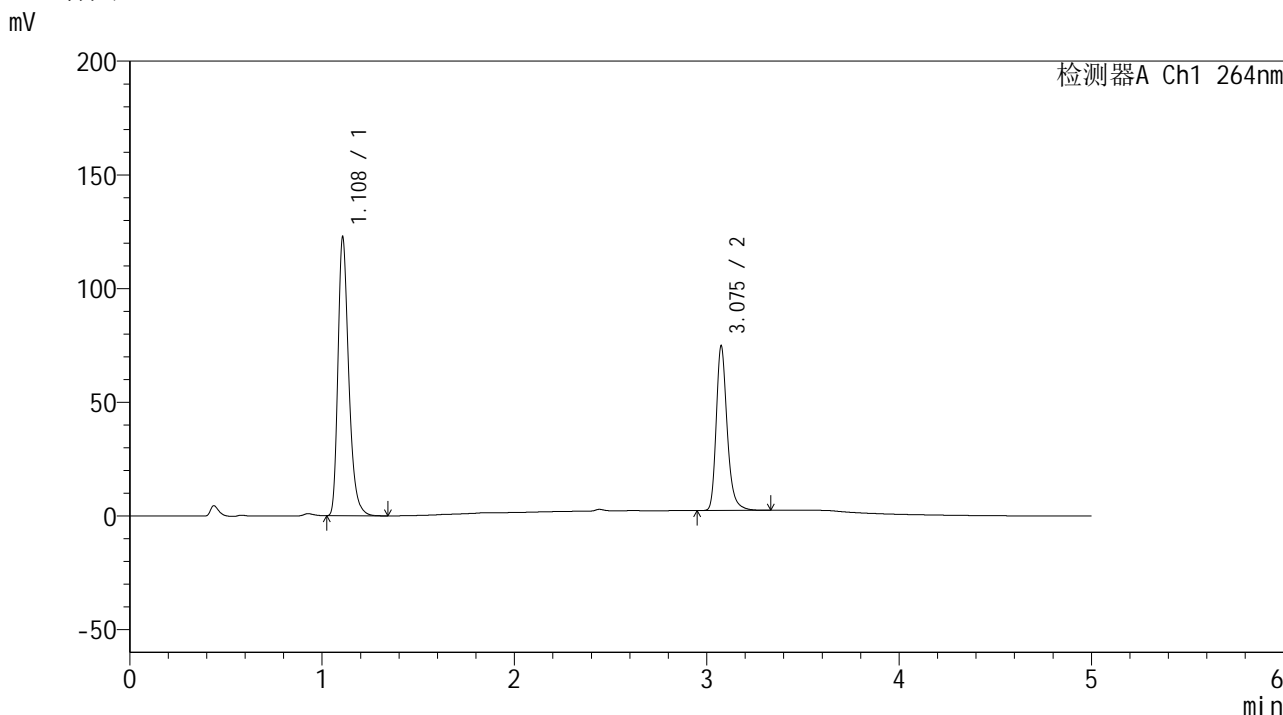
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	473050	120556	62.099	1941	1.318	--
2	3.074	288718	72495	37.901	14796	1.275	19.502
总计		761768	193051	100.000			

图34 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-885-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	477335	121761	62.506	1940	1.317	--
2	3.075	286328	71734	37.494	14752	1.274	19.490
总计		763663	193495	100.000			

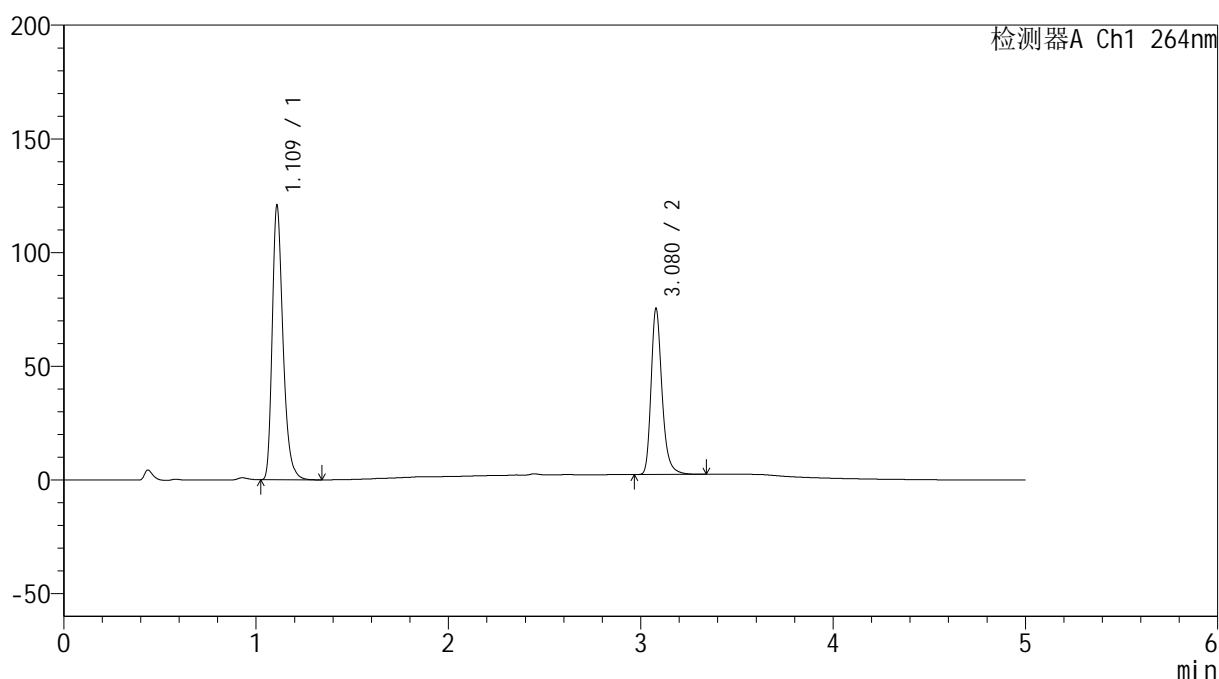
图35 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-886-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	471106	118959	61.982	1939	1.316	--
2	3.080	288967	72985	38.018	14831	1.269	19.516
总计		760072	191944	100.000			

图36 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



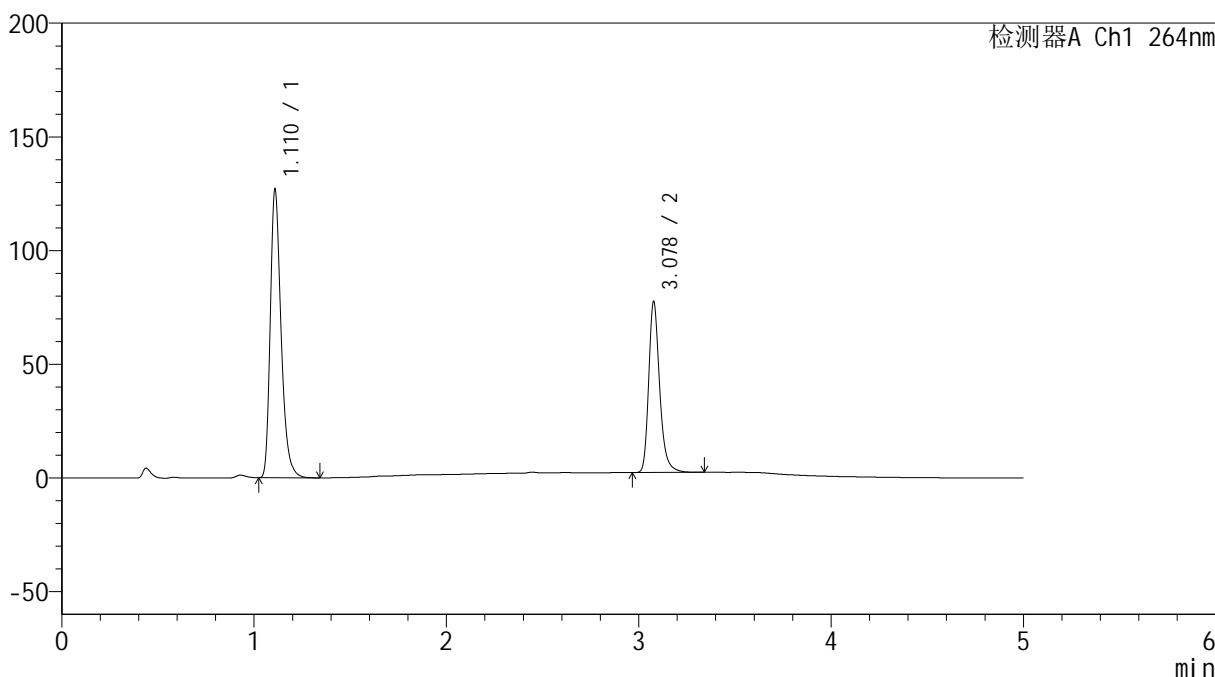
SMF-4078

<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 - 7-11/10-887-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

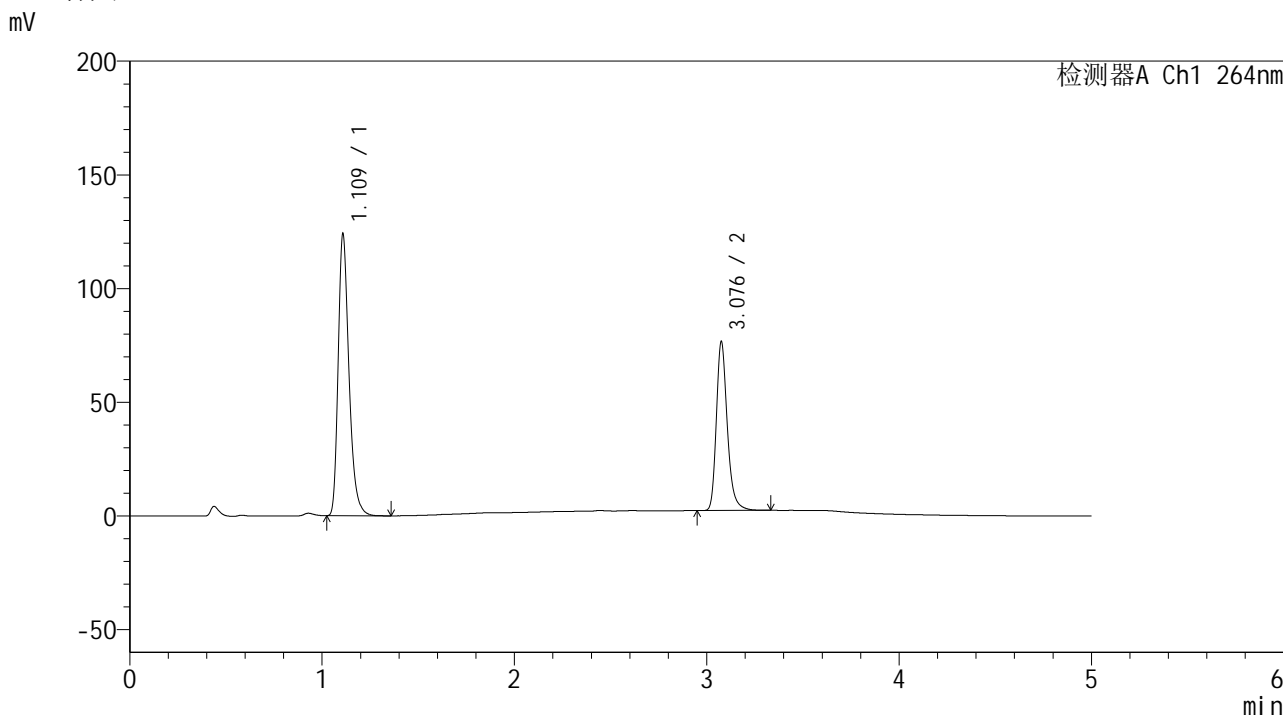
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	495291	125200	62.471	1935	1.313	--
2	3.078	297539	74802	37.529	14792	1.268	19.476
总计		792830	200002	100.000			

图37 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-888-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	483694	122264	62.169	1936	1.314	--
2	3.076	294331	73317	37.831	14711	1.270	19.448
总计		778025	195581	100.000			

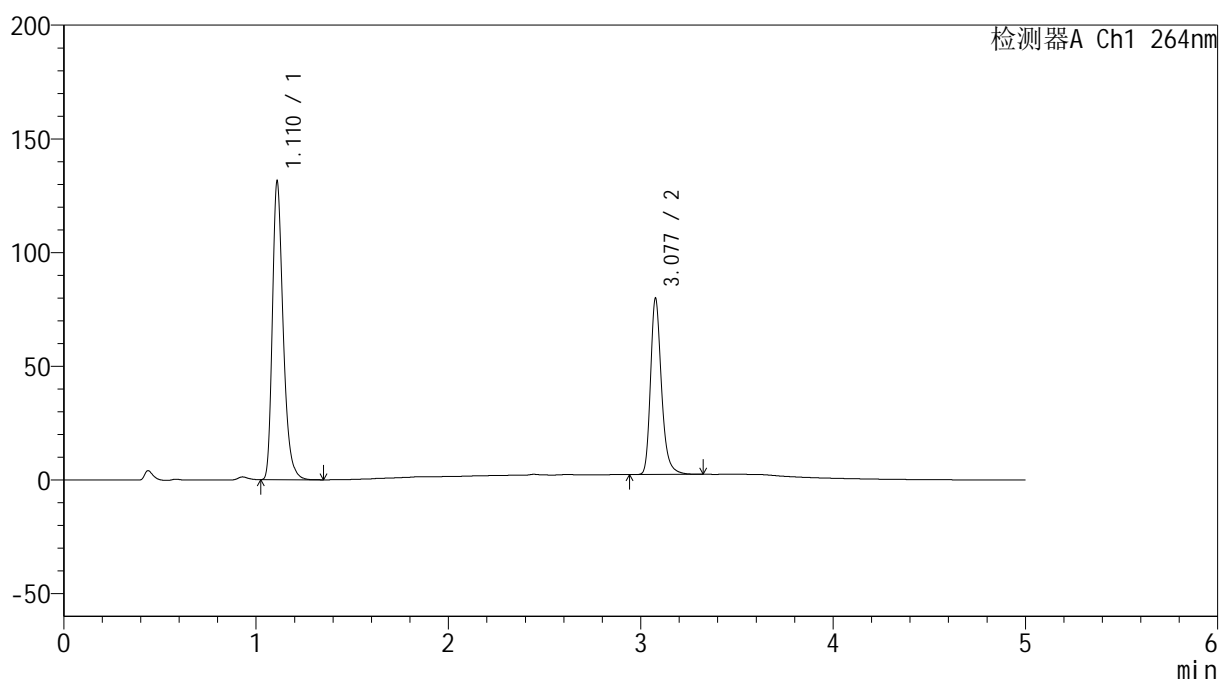
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-889-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:12:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.110	511428	129917	62.501	1943	1.308	--
2	3.077	306850	76735	37.499	14740	1.266	19.461
总计		818279	206652	100.000			

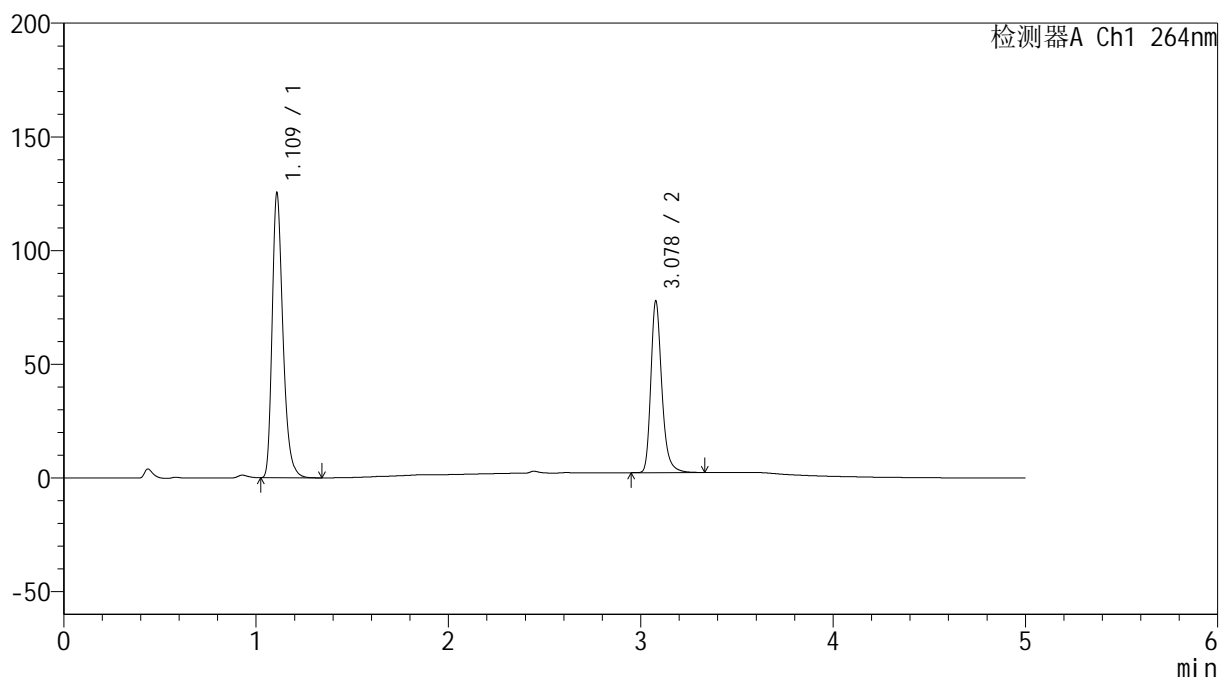
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-890-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	488589	123527	62.029	1932	1.309	--
2	3.078	299096	75285	37.971	14727	1.262	19.463
总计		787685	198811	100.000			

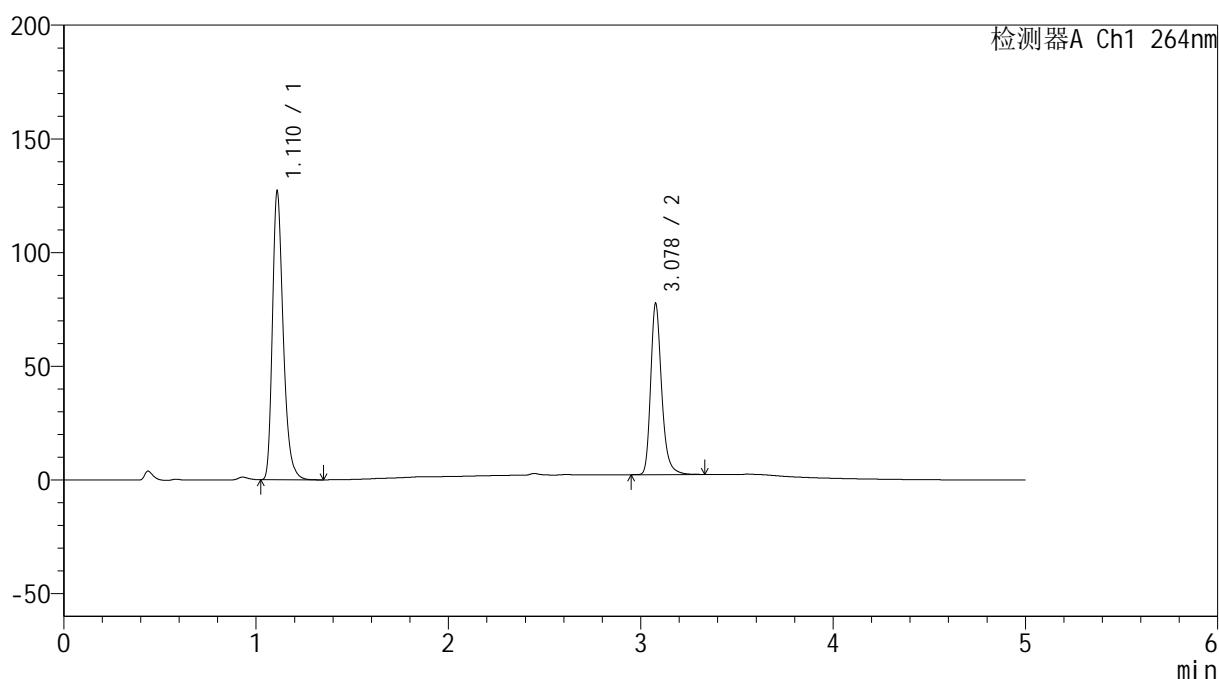
图40 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-891-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

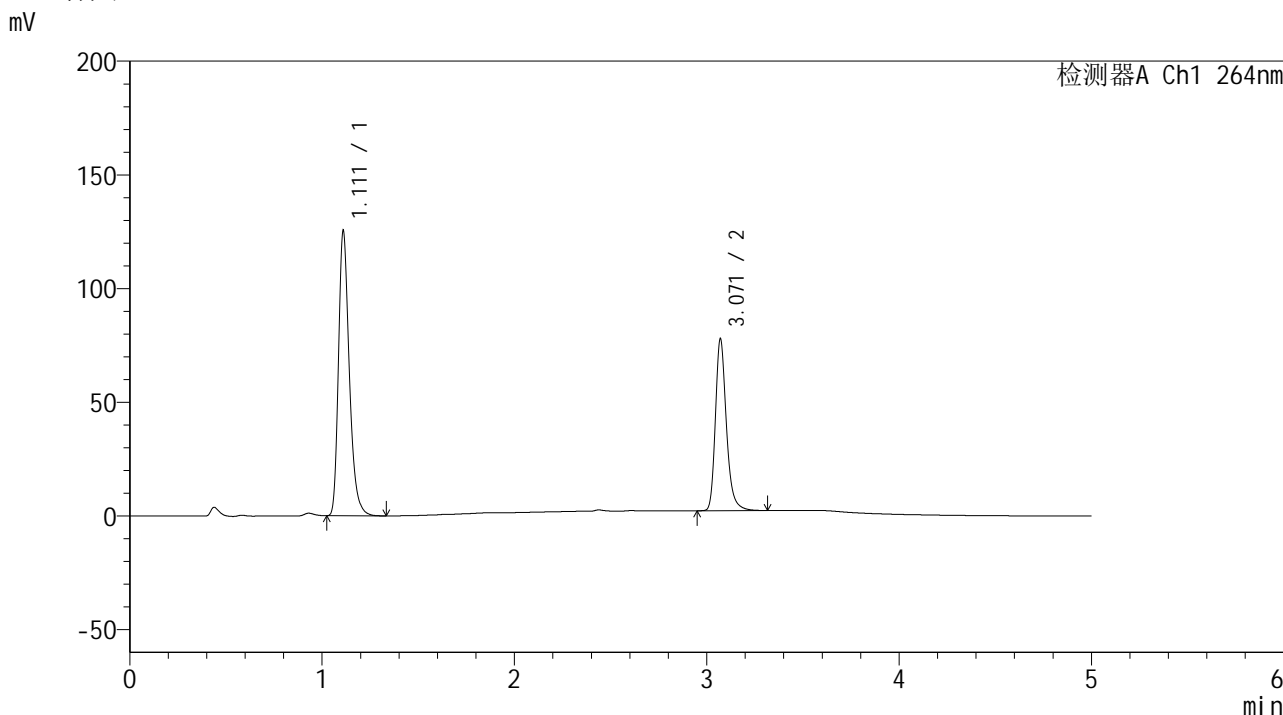
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	495581	125851	62.415	1935	1.305	--
2	3.078	298431	74826	37.585	14729	1.262	19.435
总计		794012	200677	100.000			

图41 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-892-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

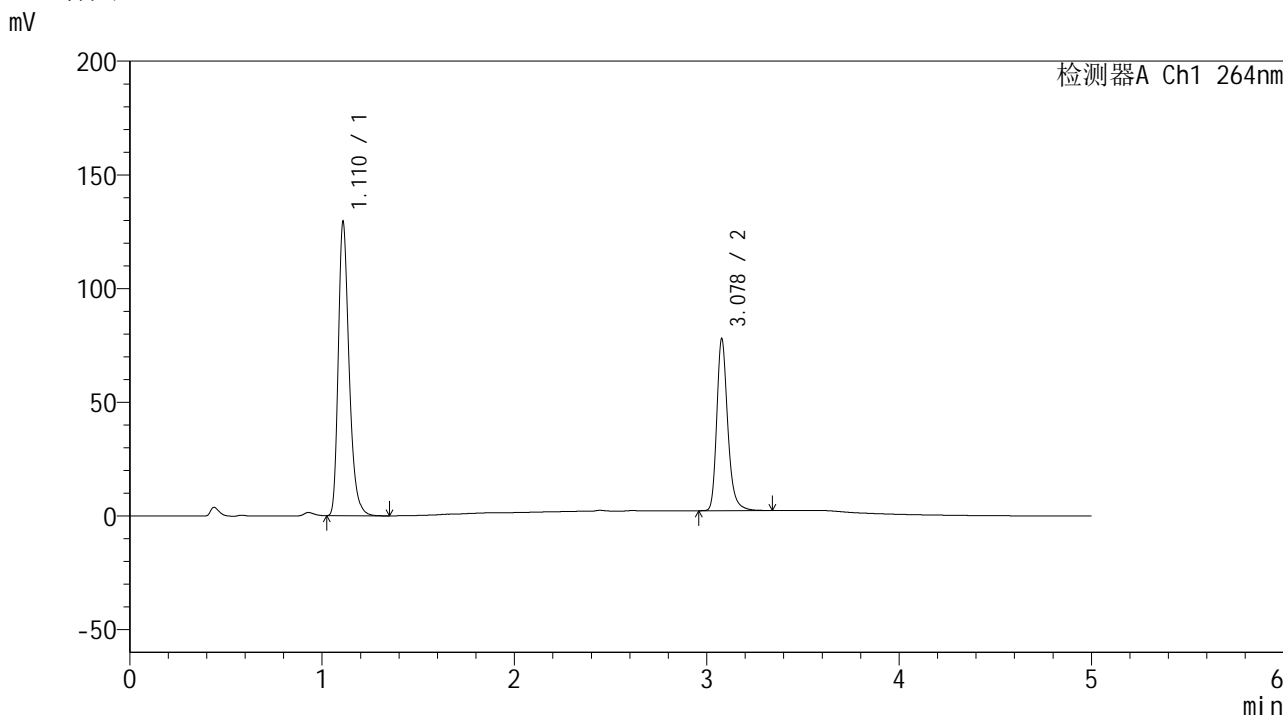
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	489823	124525	62.053	1935	1.303	--
2	3.071	299537	75541	37.947	14637	1.260	19.355
总计		789360	200066	100.000			

图42 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-893-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	505439	127726	62.739	1930	1.304	--
2	3.078	300184	75349	37.261	14695	1.258	19.431
总计		805622	203075	100.000			

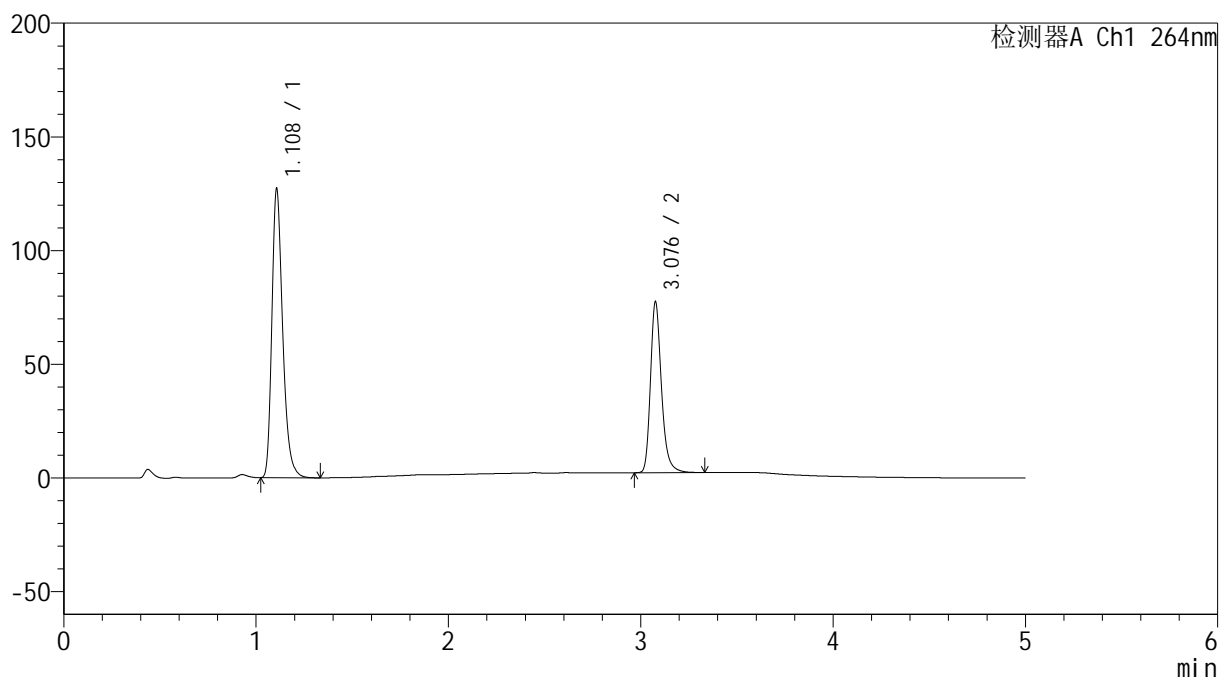
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-894-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	497005	126371	62.500	1922	1.302	--
2	3.076	298197	74345	37.500	14680	1.260	19.434
总计		795202	200716	100.000			

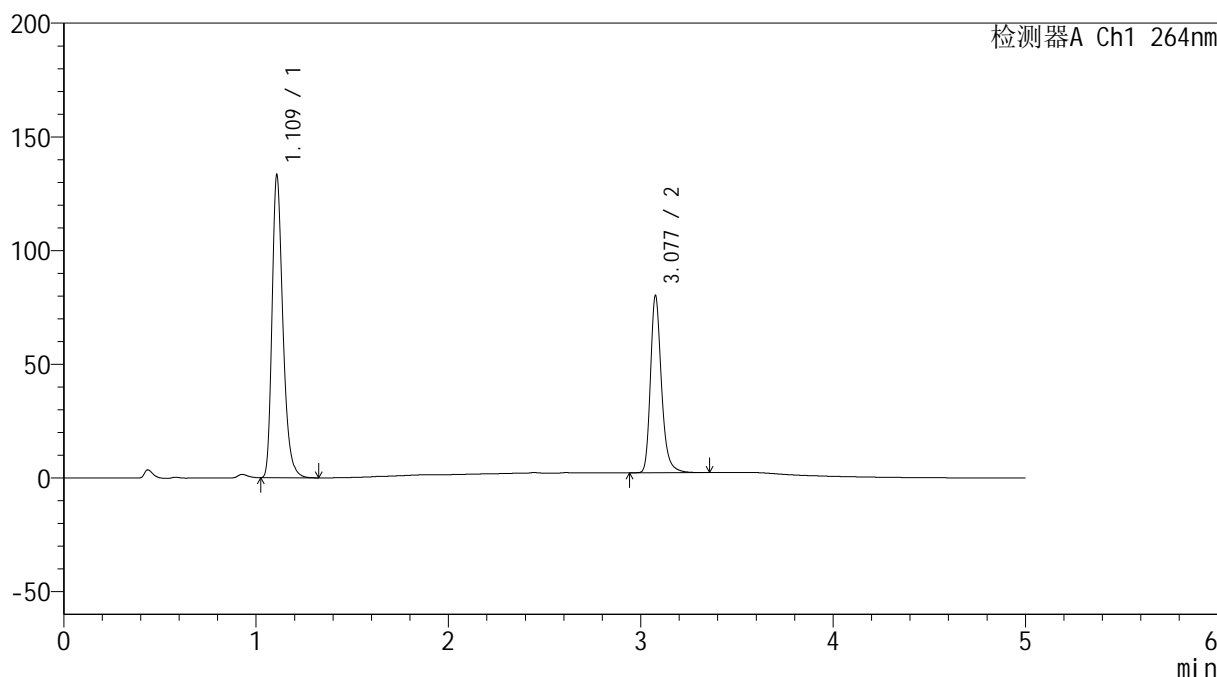
图44 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-895-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	521836	131636	62.793	1911	1.301	--
2	3.077	309209	77063	37.207	14675	1.259	19.385
总计		831046	208699	100.000			

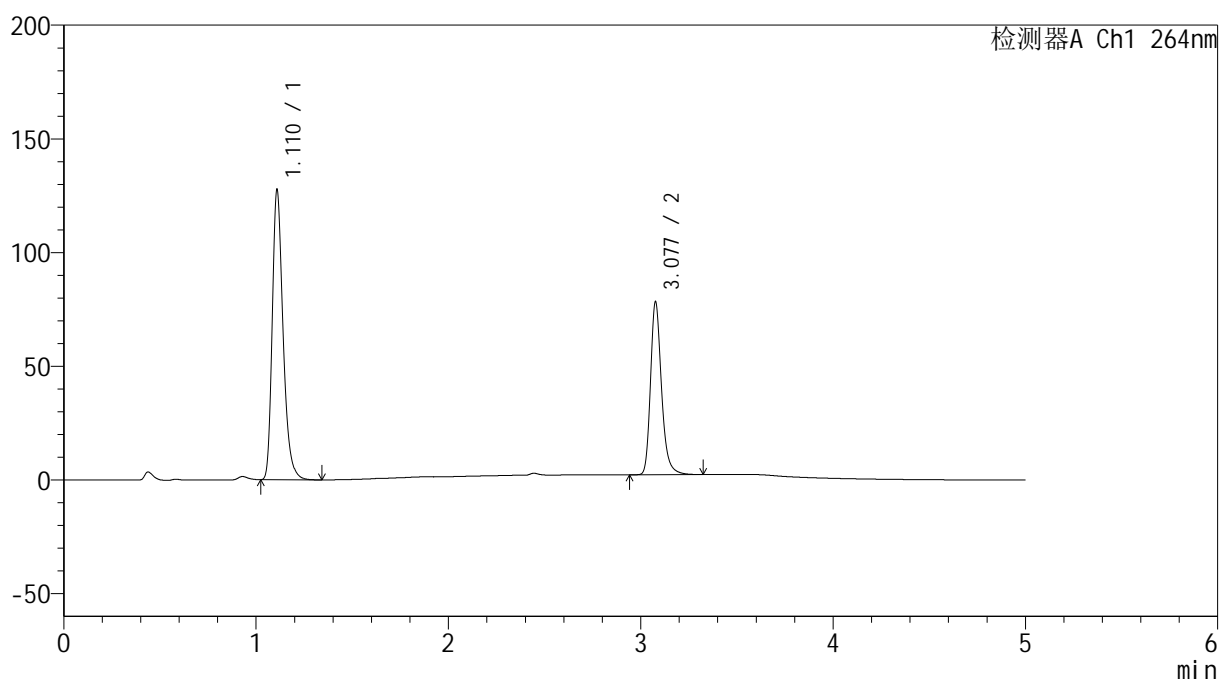
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-896-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.110	499418	125881	62.316	1921	1.301	--
2	3.077	302015	75378	37.684	14640	1.257	19.383
总计		801434	201259	100.000			

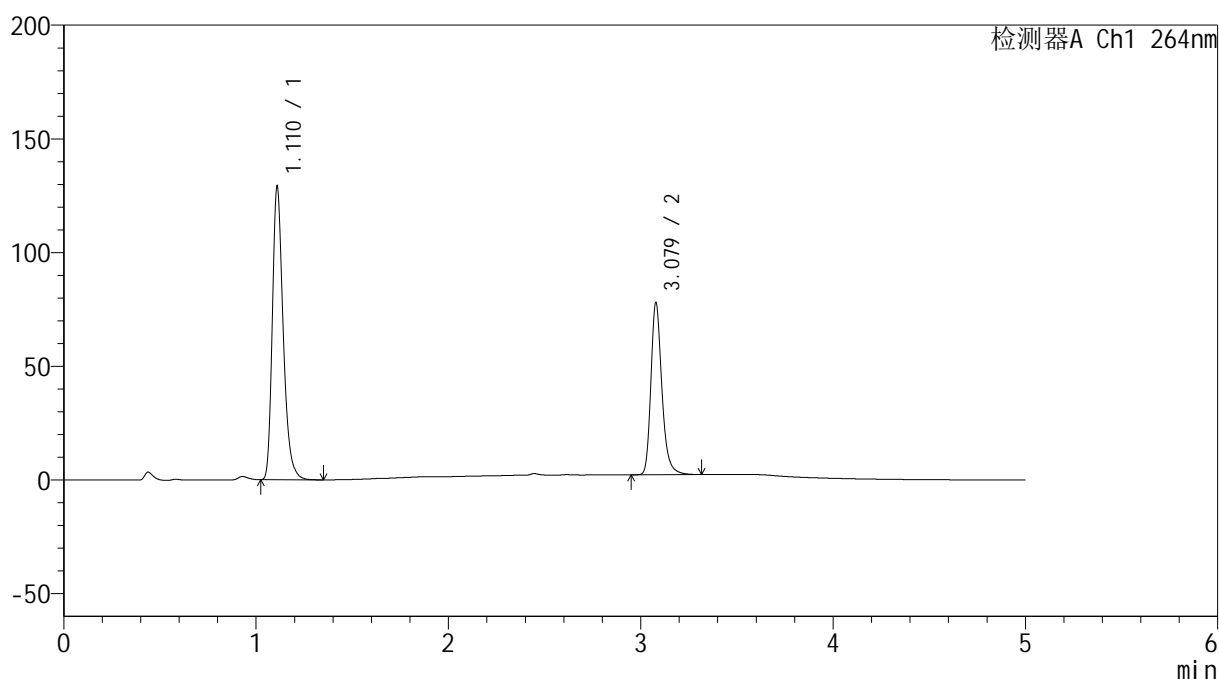
图46 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-897-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

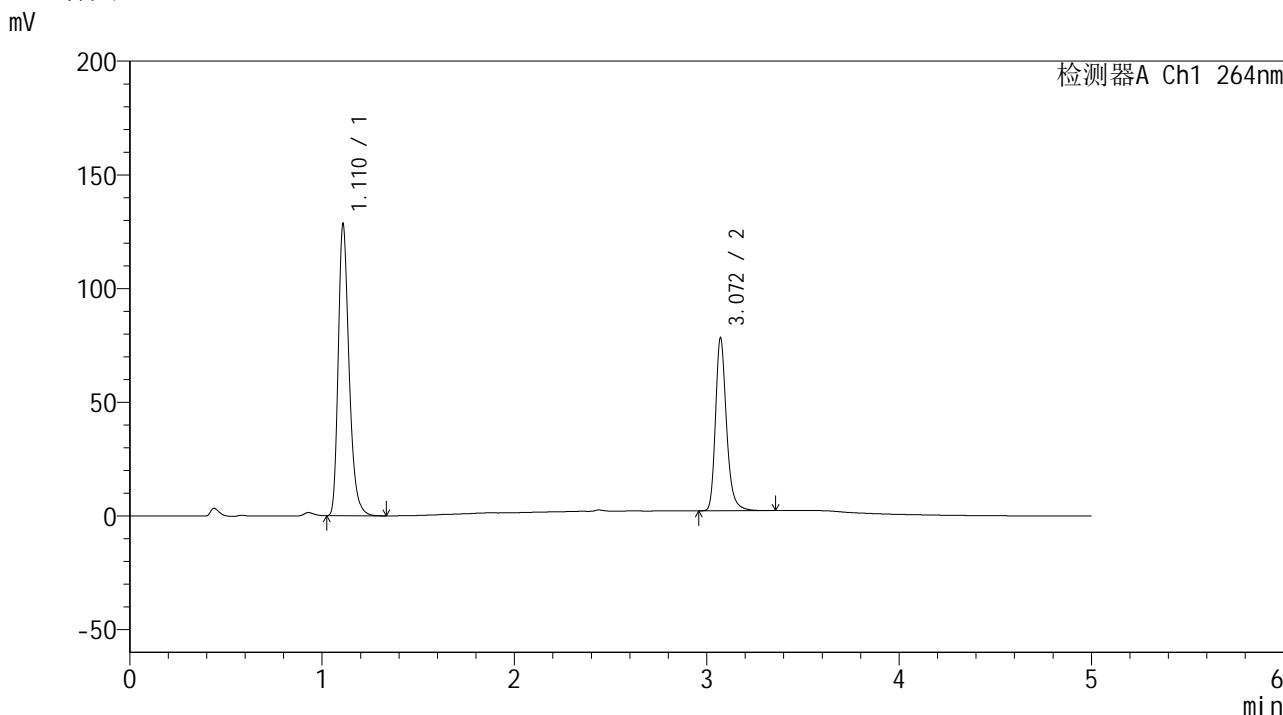
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	505811	127749	62.748	1915	1.297	--
2	3.079	300282	75554	37.252	14664	1.253	19.380
总计		806093	203303	100.000			

图47 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-898-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:01:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

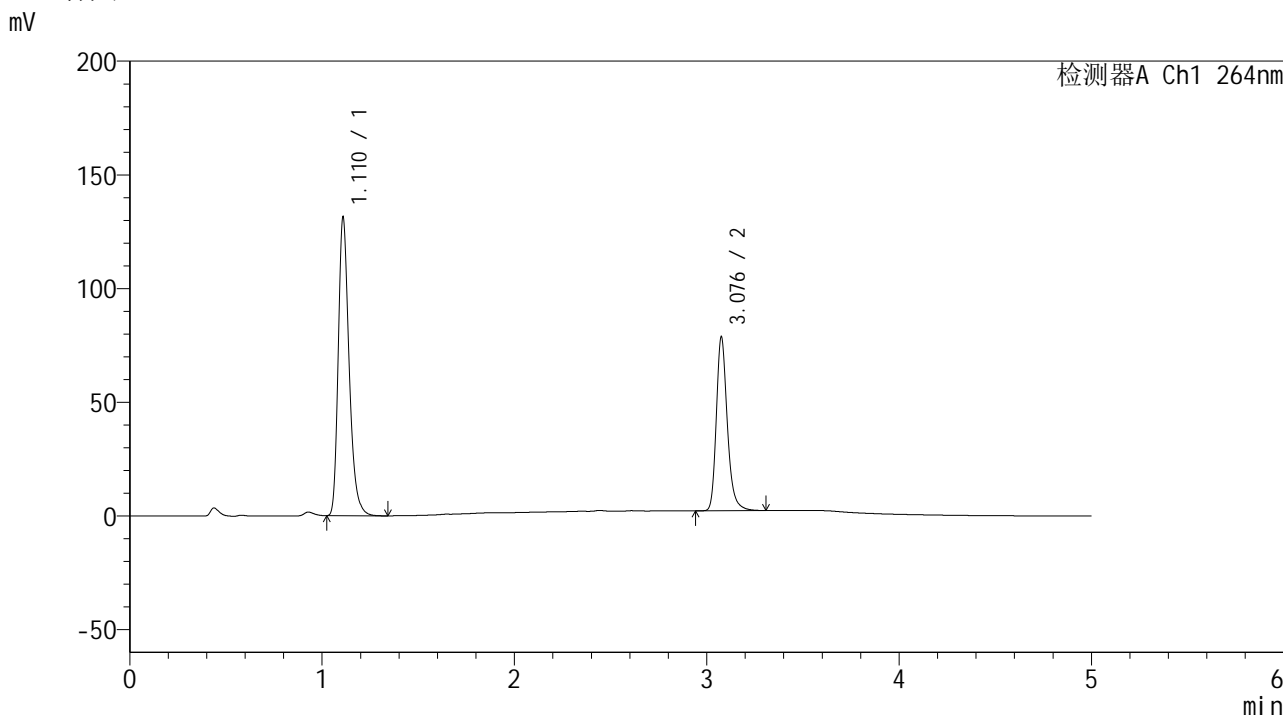
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	502980	126639	62.459	1916	1.299	--
2	3.072	302312	76055	37.541	14585	1.255	19.319
总计		805292	202694	100.000			

图48 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-899-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

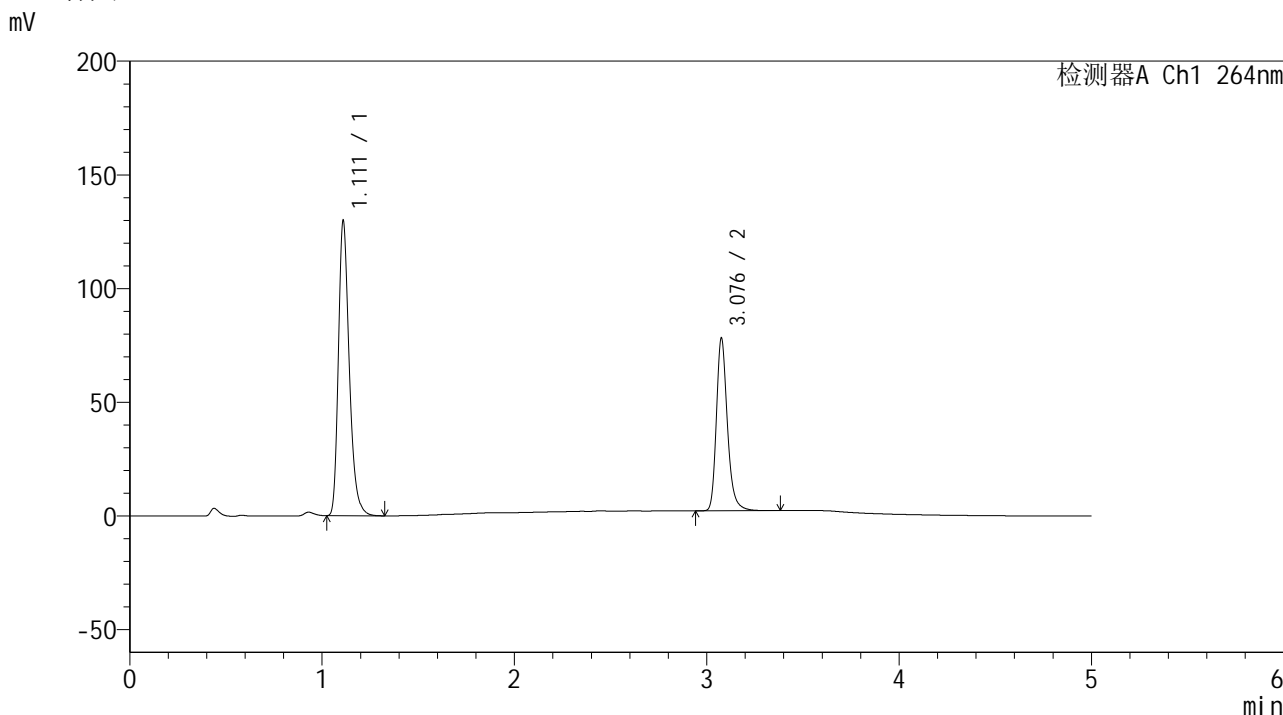
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	514944	129686	62.904	1916	1.297	--
2	3.076	303678	75398	37.096	14606	1.256	19.349
总计		818622	205084	100.000			

图49 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-900-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

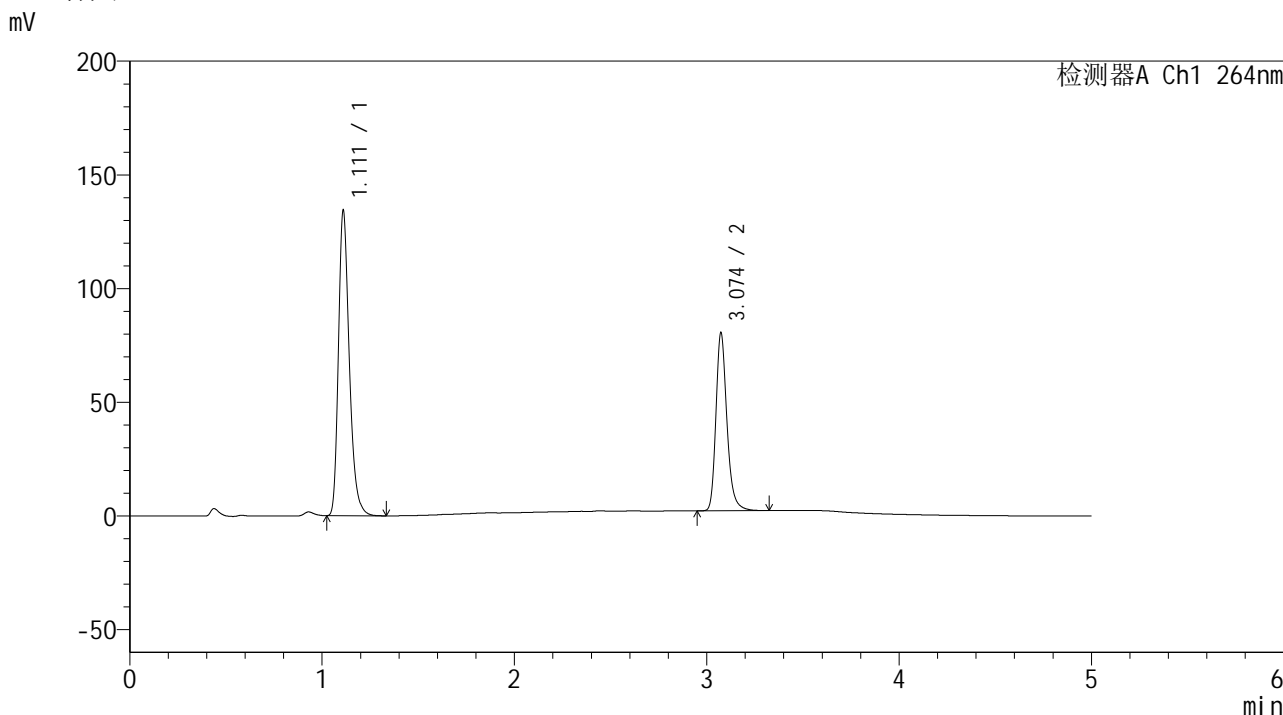
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	509267	128786	62.754	1913	1.293	--
2	3.076	302258	75000	37.246	14614	1.256	19.332
总计		811525	203786	100.000			

图50 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-901-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	527284	133445	62.888	1916	1.289	--
2	3.074	311166	78044	37.112	14577	1.252	19.306
总计		838450	211489	100.000			

图51 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



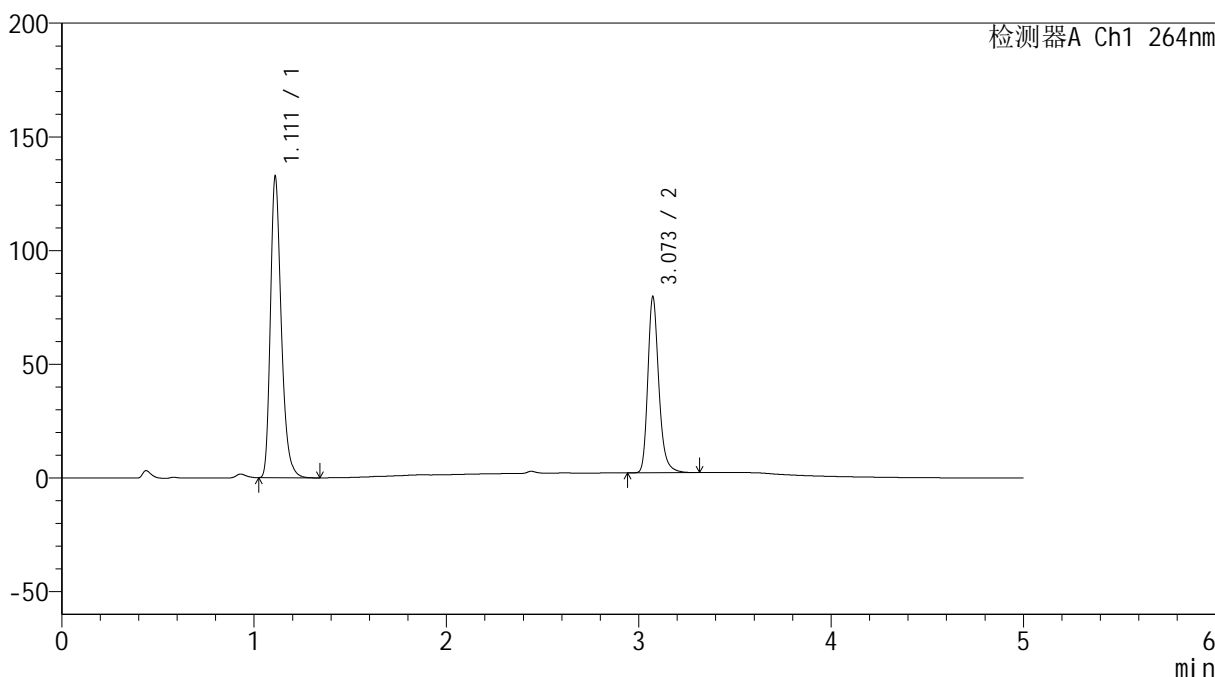
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-902-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

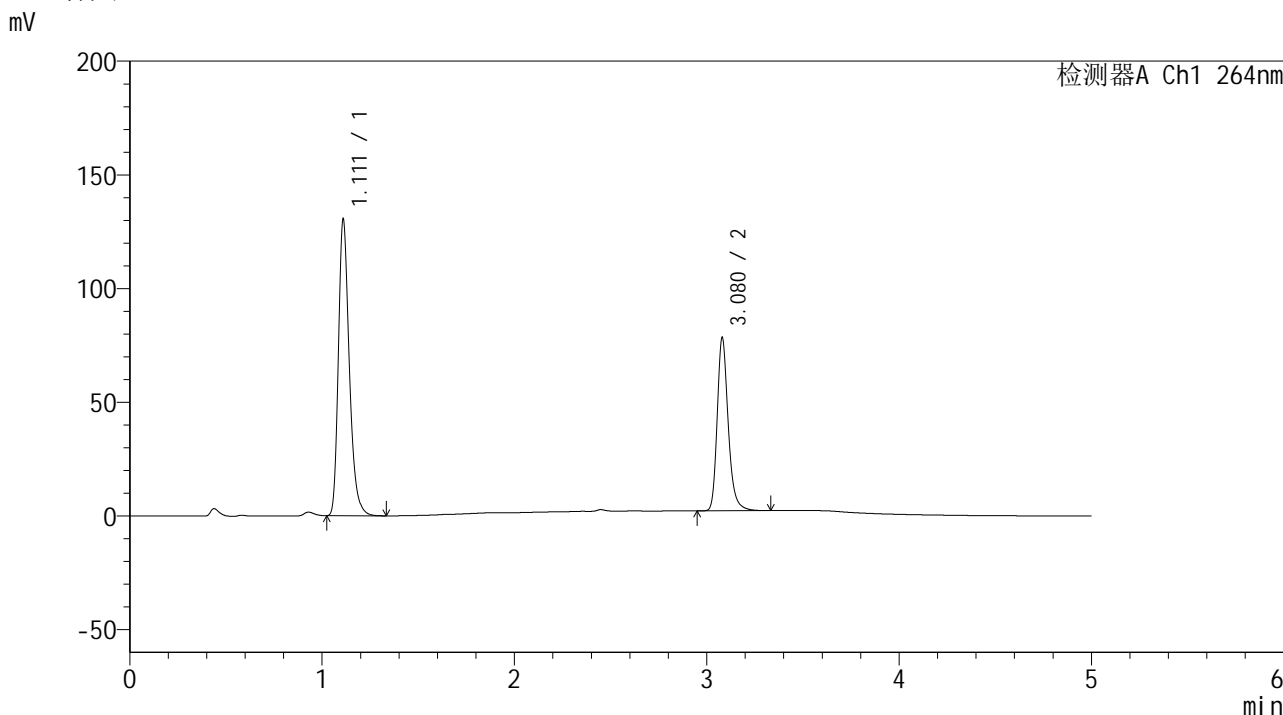
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	520261	131582	62.796	1915	1.290	--
2	3.073	308237	77289	37.204	14515	1.250	19.281
总计		828498	208871	100.000			

图52 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-903-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

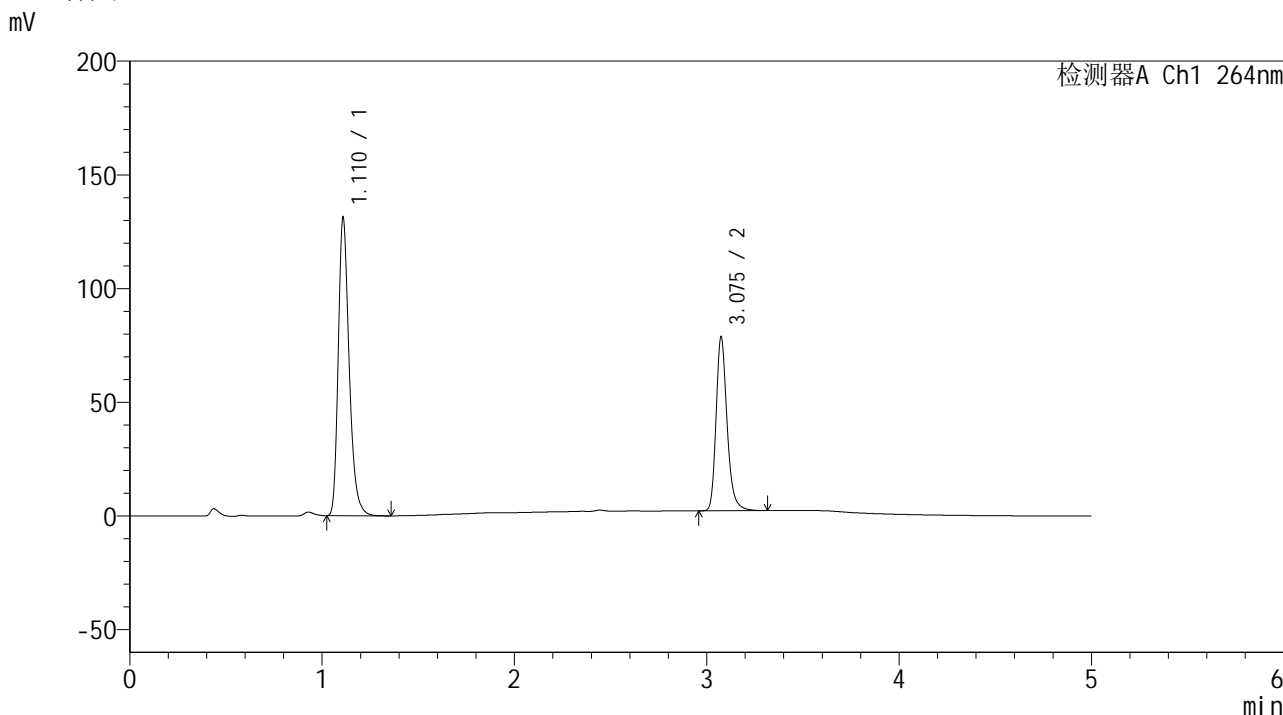
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	513577	129518	62.882	1904	1.288	--
2	3.080	303151	76142	37.118	14593	1.249	19.329
总计		816728	205660	100.000			

图53 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-904-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

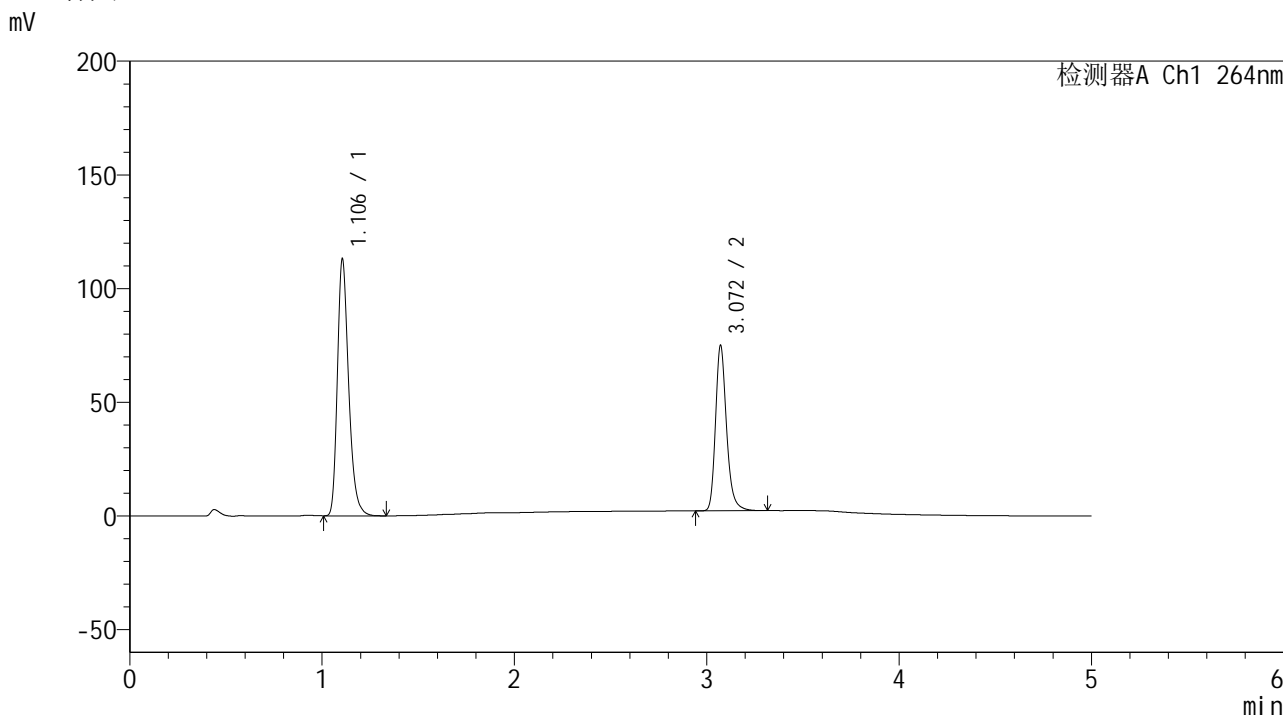
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	515993	129749	62.893	1905	1.290	--
2	3.075	304433	75980	37.107	14542	1.250	19.288
总计		820425	205729	100.000			

图54 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-905-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

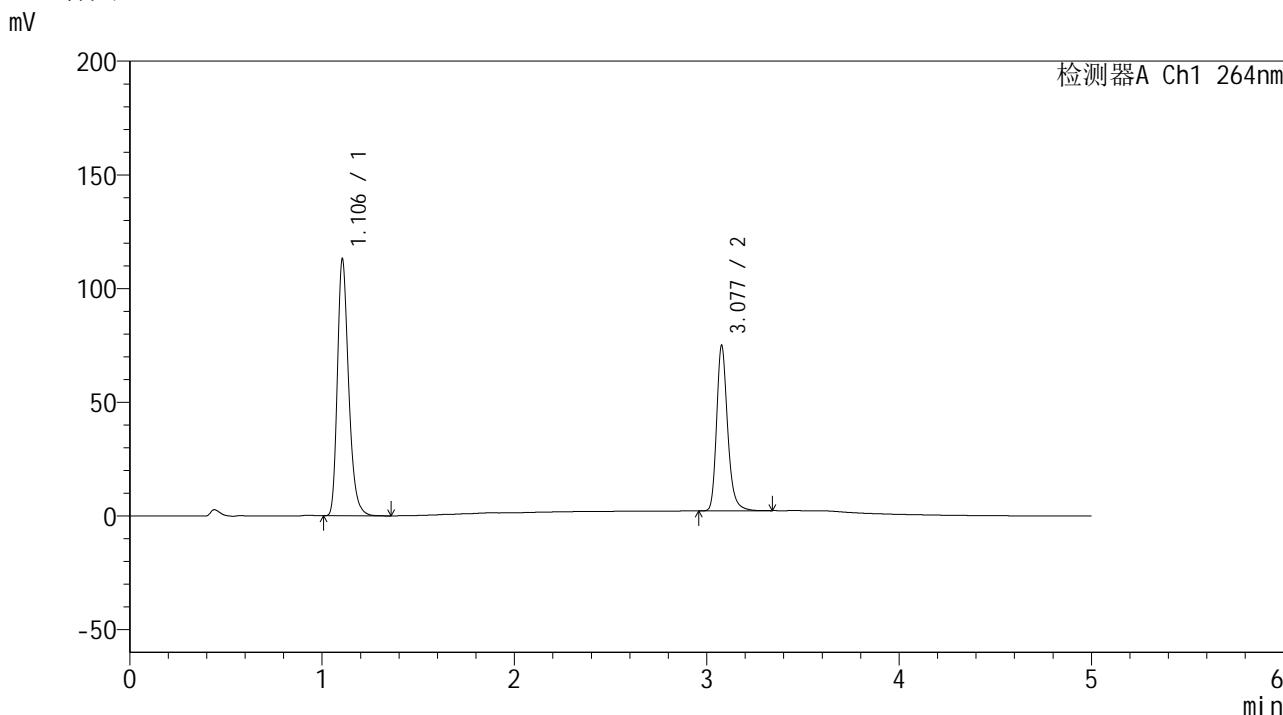
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	459582	112875	61.315	1763	1.286	--
2	3.072	289965	72749	38.685	14455	1.246	18.936
总计		749547	185624	100.000			

图55 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-11/10-906-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

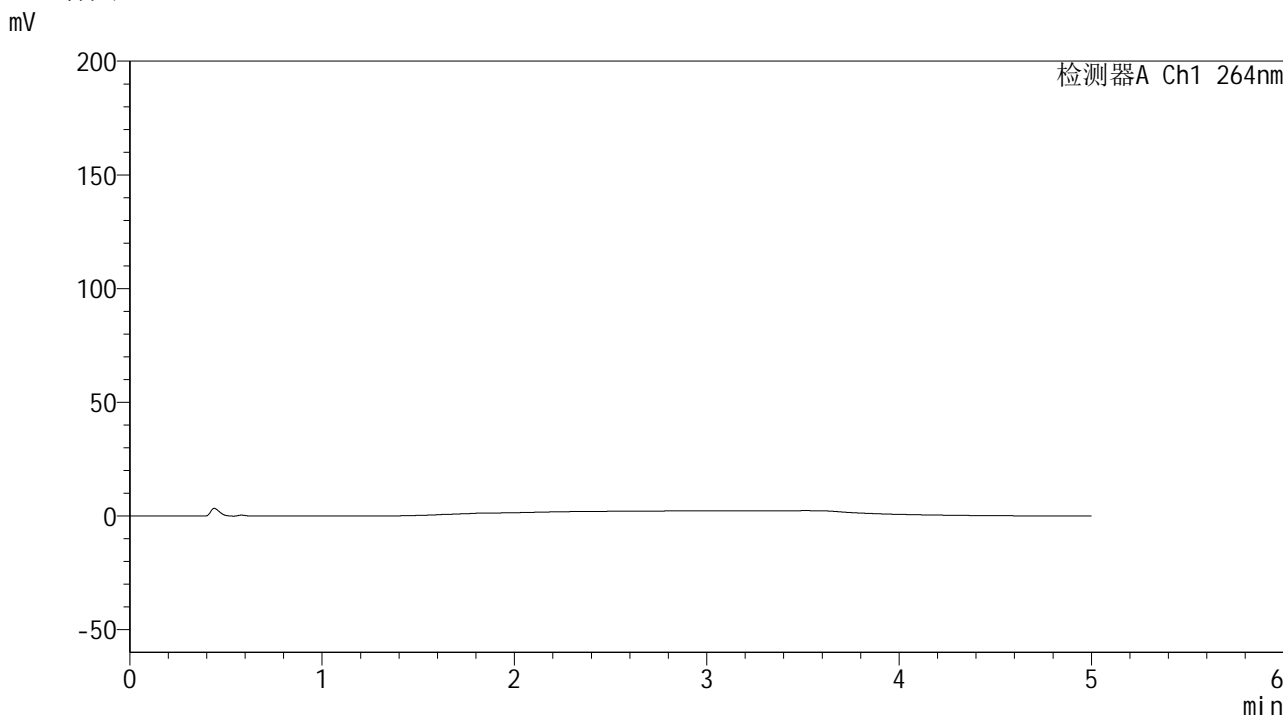
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	459339	112834	61.289	1764	1.284	--
2	3.077	290124	72347	38.711	14527	1.246	19.000
总计		749464	185181	100.000			

图56 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-907-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:49:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

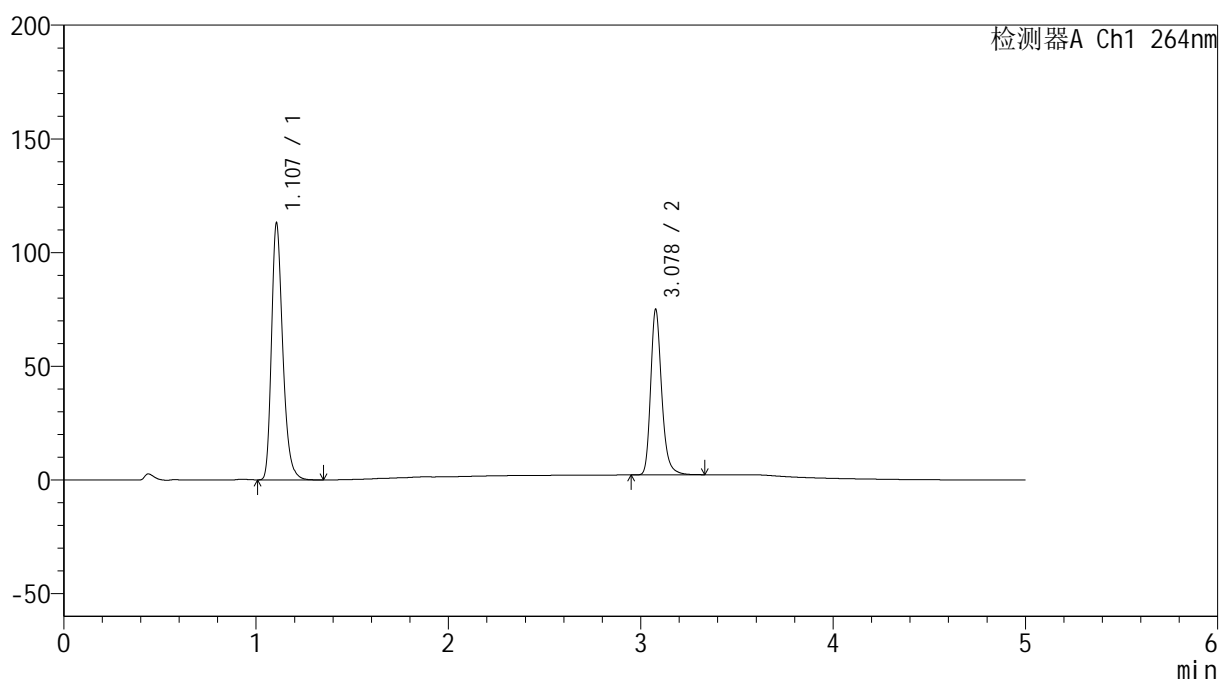
图57 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-11/10-908-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:55:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	459611	112680	61.304	1768	1.283	--
2	3.078	290114	72430	38.696	14506	1.244	18.995
总计		749725	185110	100.000			

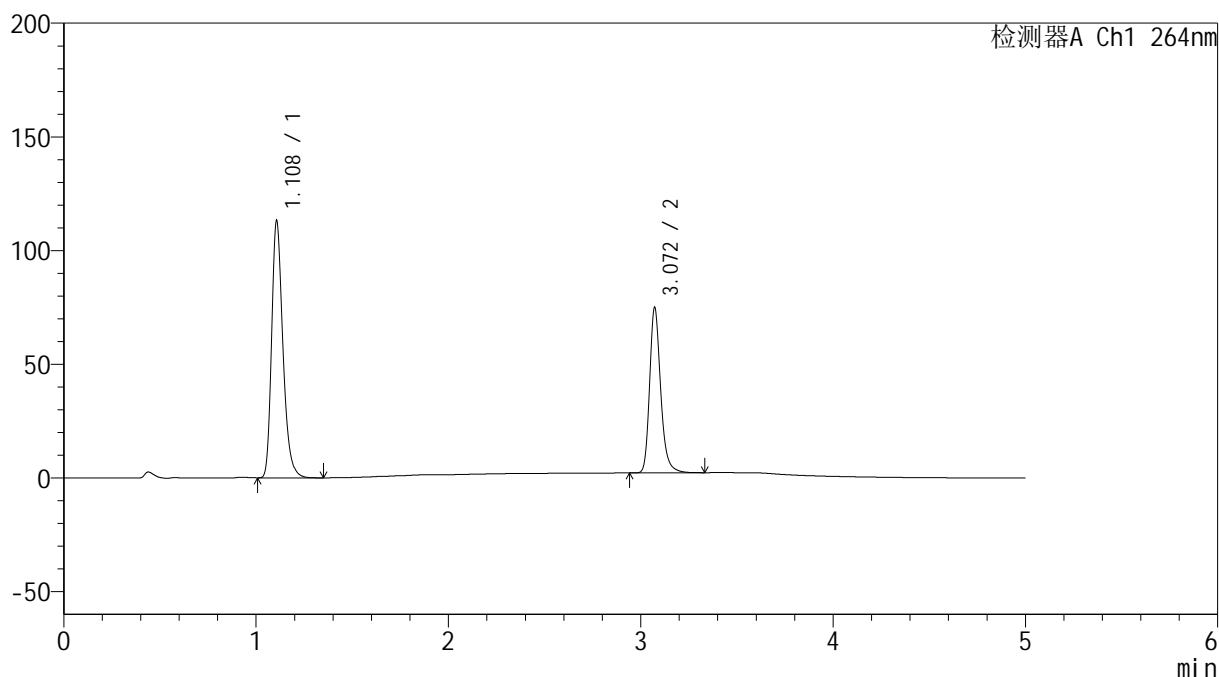
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-11/10-909-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:00:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	460305	112545	61.344	1764	1.283	--
2	3.072	290065	72688	38.656	14451	1.244	18.919
总计		750370	185233	100.000			

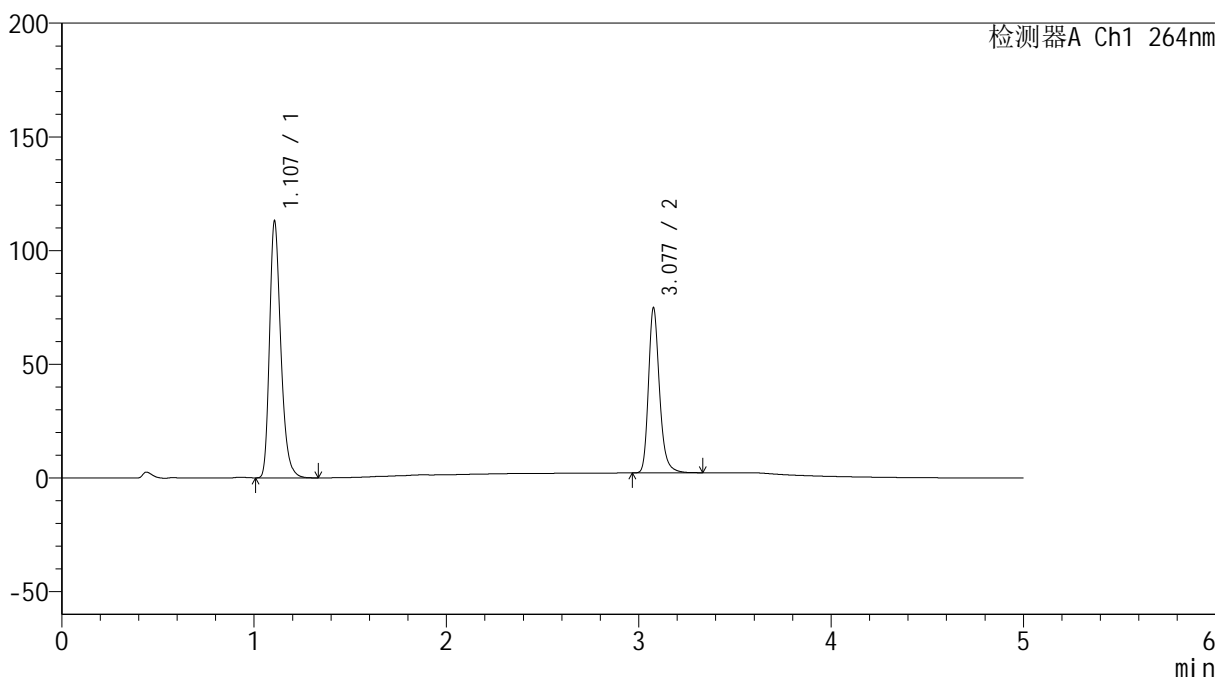
图59 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-11/10-910-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	460307	112611	61.363	1761	1.282	--
2	3.077	289826	71978	38.637	14496	1.245	18.962
总计		750132	184589	100.000			

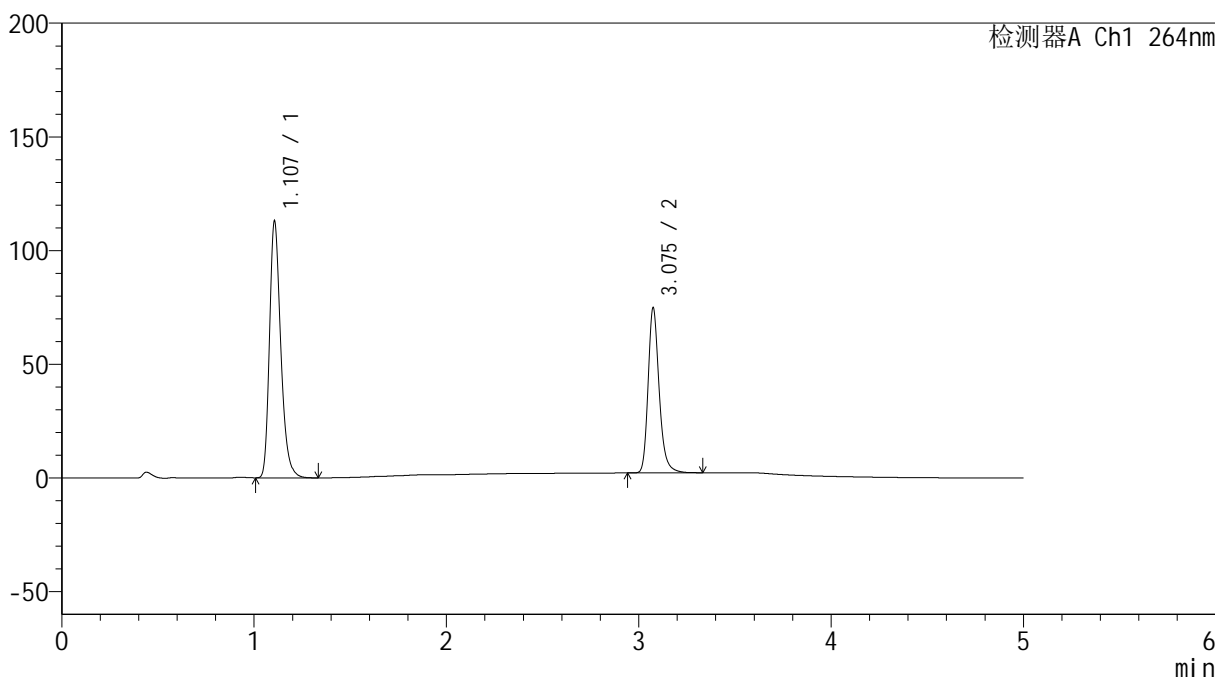
图60 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-11/10-911-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

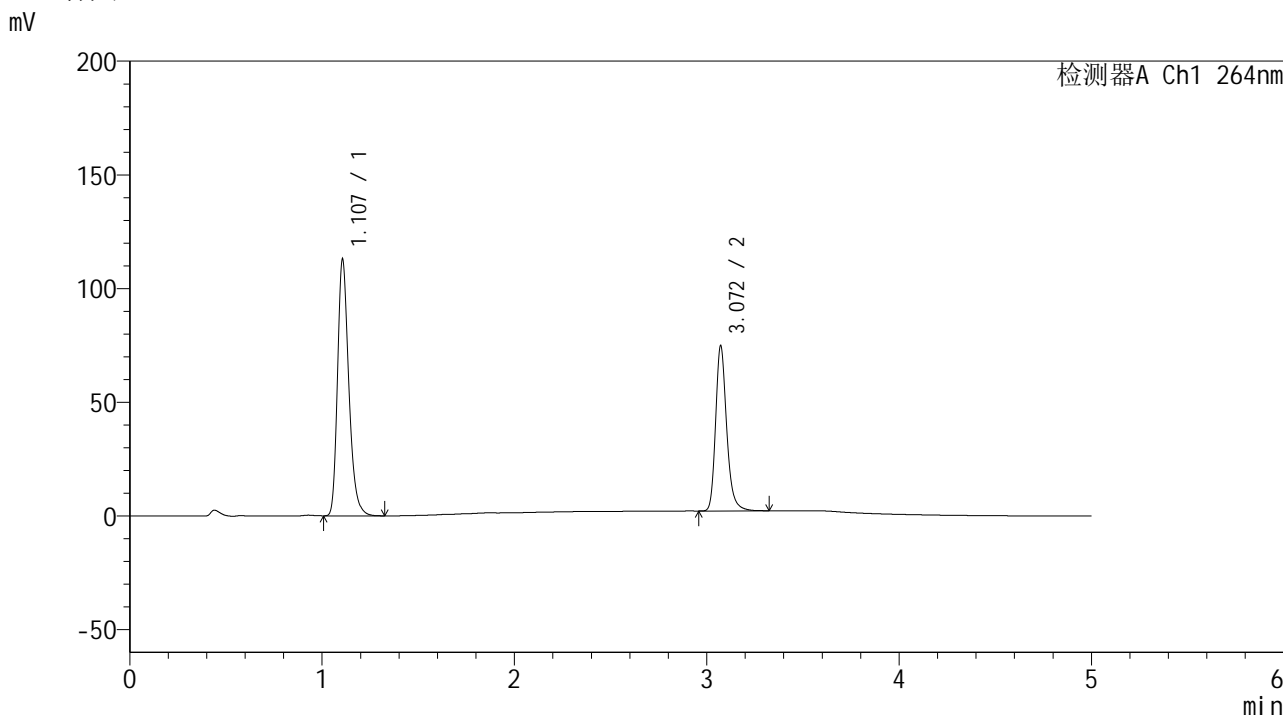
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	459895	112607	61.352	1760	1.280	--
2	3.075	289701	72056	38.648	14455	1.244	18.938
总计		749596	184663	100.000			

图61 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-912-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	459980	112501	61.308	1759	1.279	--
2	3.072	290300	72641	38.692	14399	1.241	18.899
总计		750280	185143	100.000			

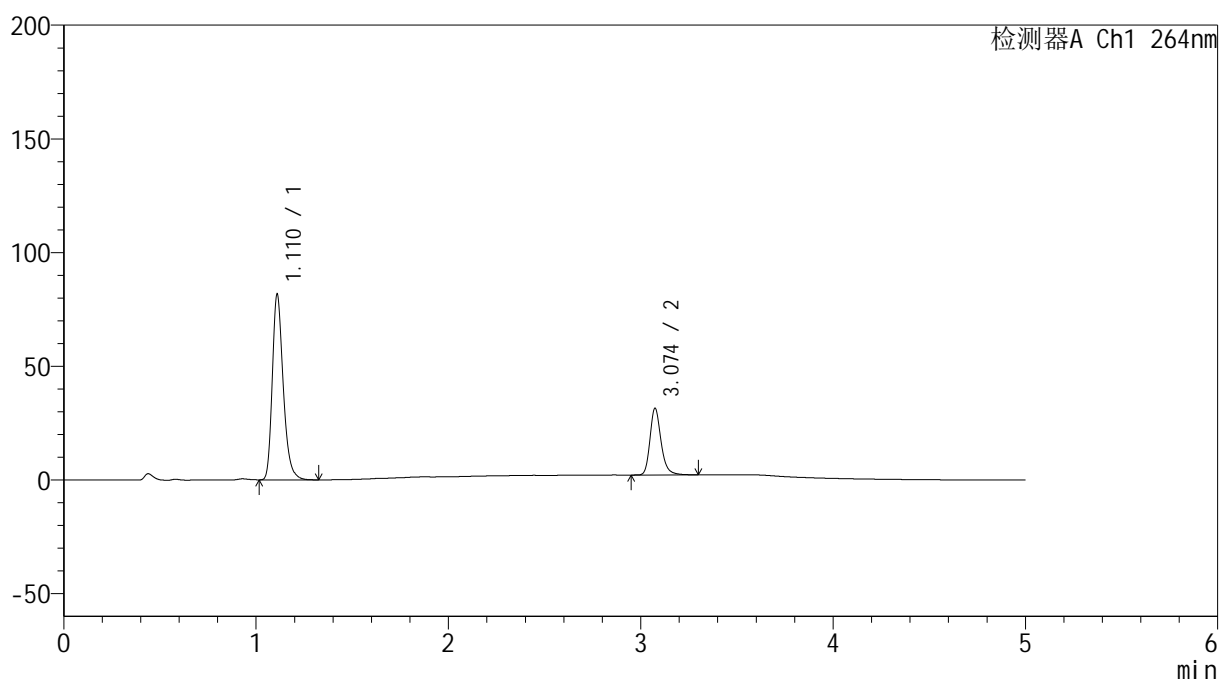
图62 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-913-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.110	322352	80947	73.289	1888	1.279	--
2	3.074	117482	29234	26.711	14393	1.241	19.189
总计		439835	110180	100.000			

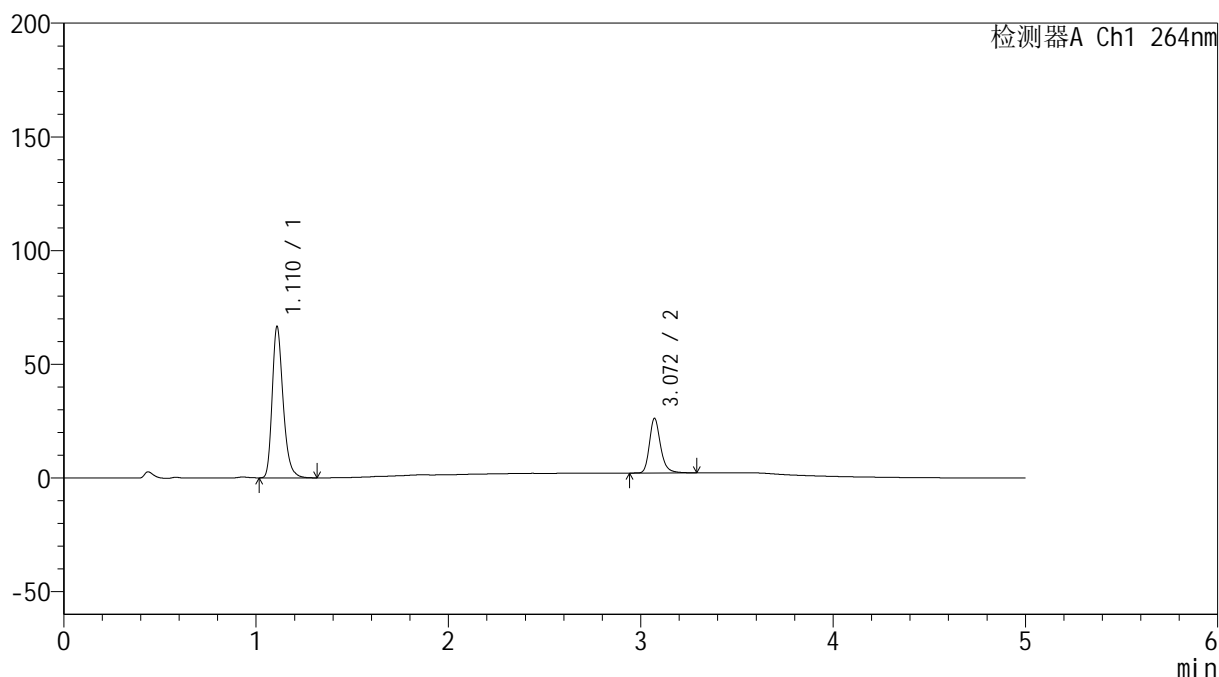
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-914-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.110	262708	65784	73.196	1891	1.279	--
2	3.072	96200	24031	26.804	14312	1.237	19.163
总计		358908	89815	100.000			

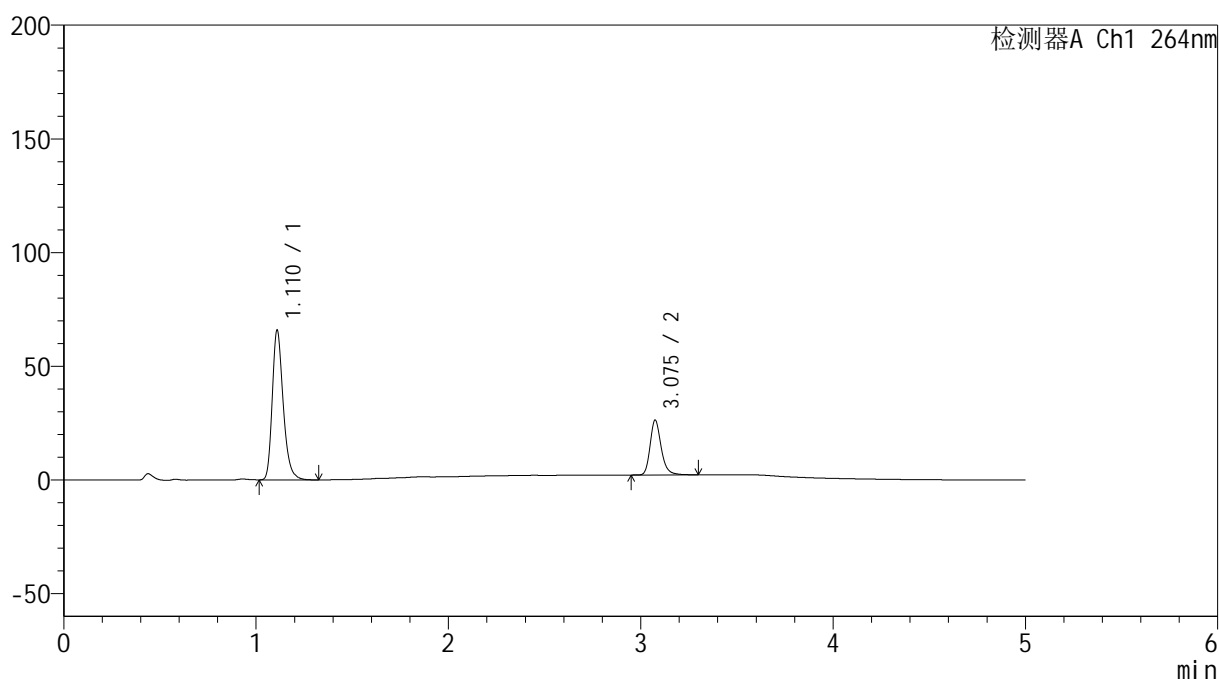
图64 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-915-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.110	260327	65281	72.981	1885	1.277	--
2	3.075	96380	23930	27.019	14380	1.239	19.184
总计		356707	89211	100.000			

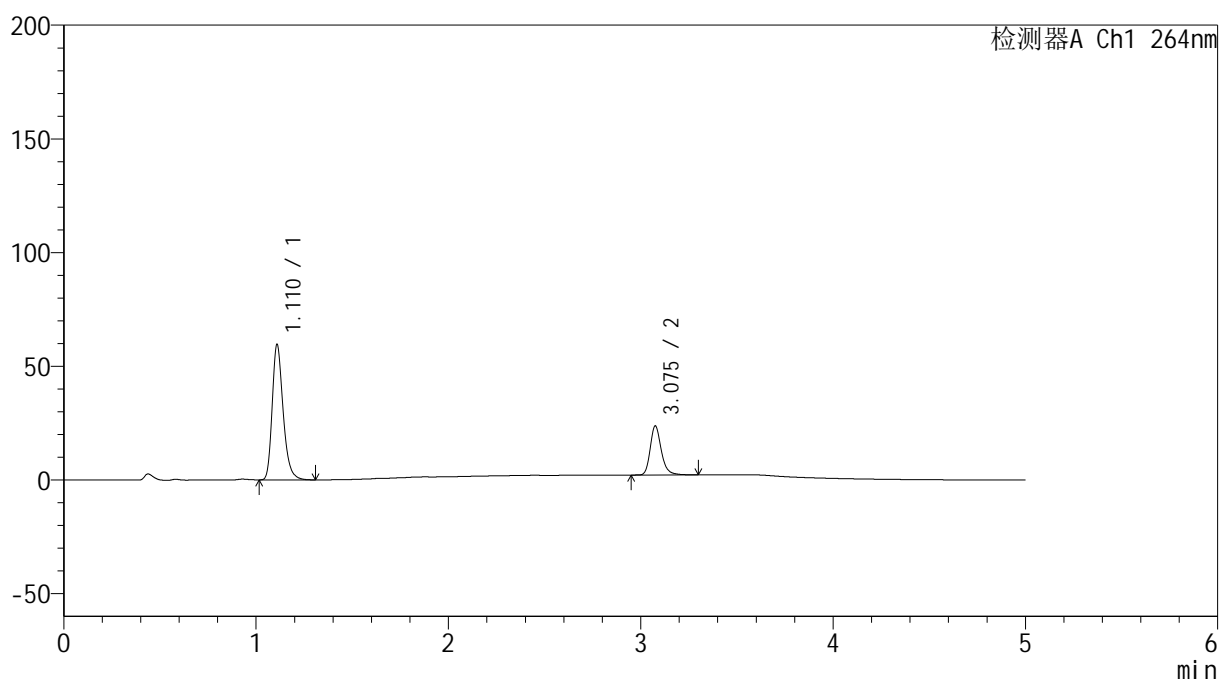
图65 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-916-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:38:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

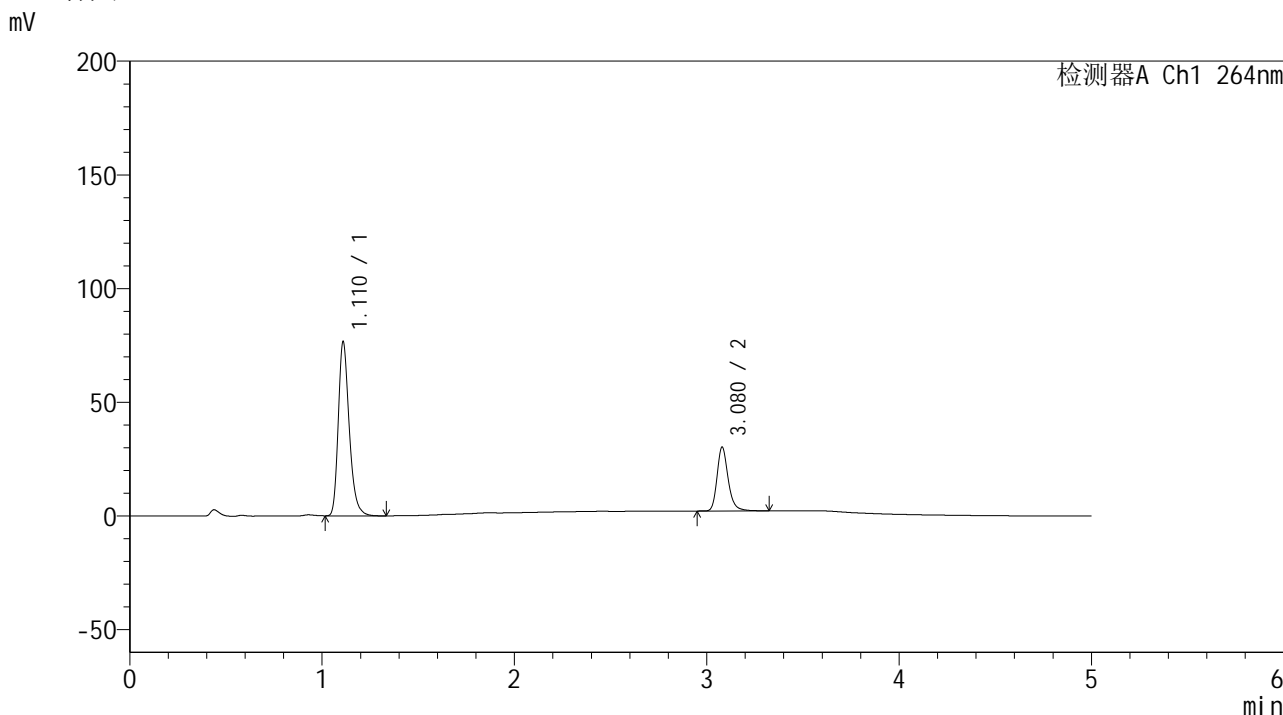
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	235270	58912	73.140	1889	1.278	--
2	3.075	86402	21330	26.860	14348	1.240	19.194
总计		321672	80243	100.000			

图66 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-917-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:43:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	302966	75971	72.865	1885	1.276	--
2	3.080	112822	28124	27.135	14372	1.238	19.211
总计		415788	104096	100.000			

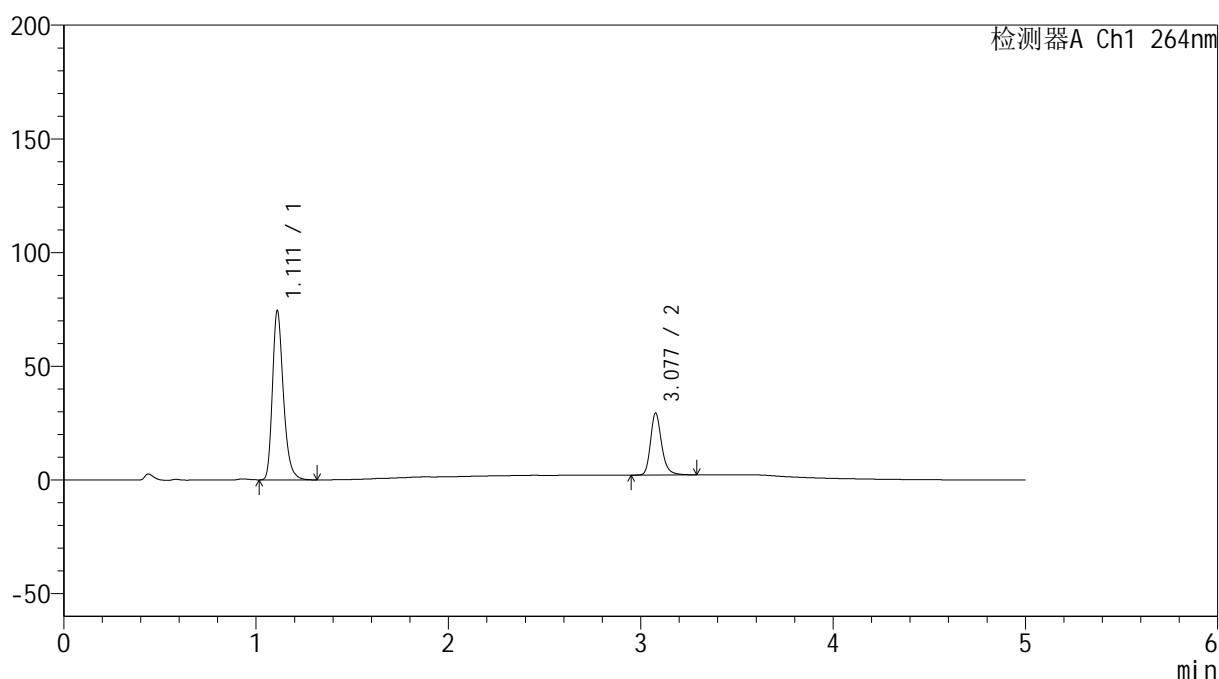
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-918-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.111	294306	74086	72.976	1889	1.275	--
2	3.077	108983	27056	27.024	14379	1.235	19.191
总计		403289	101142	100.000			

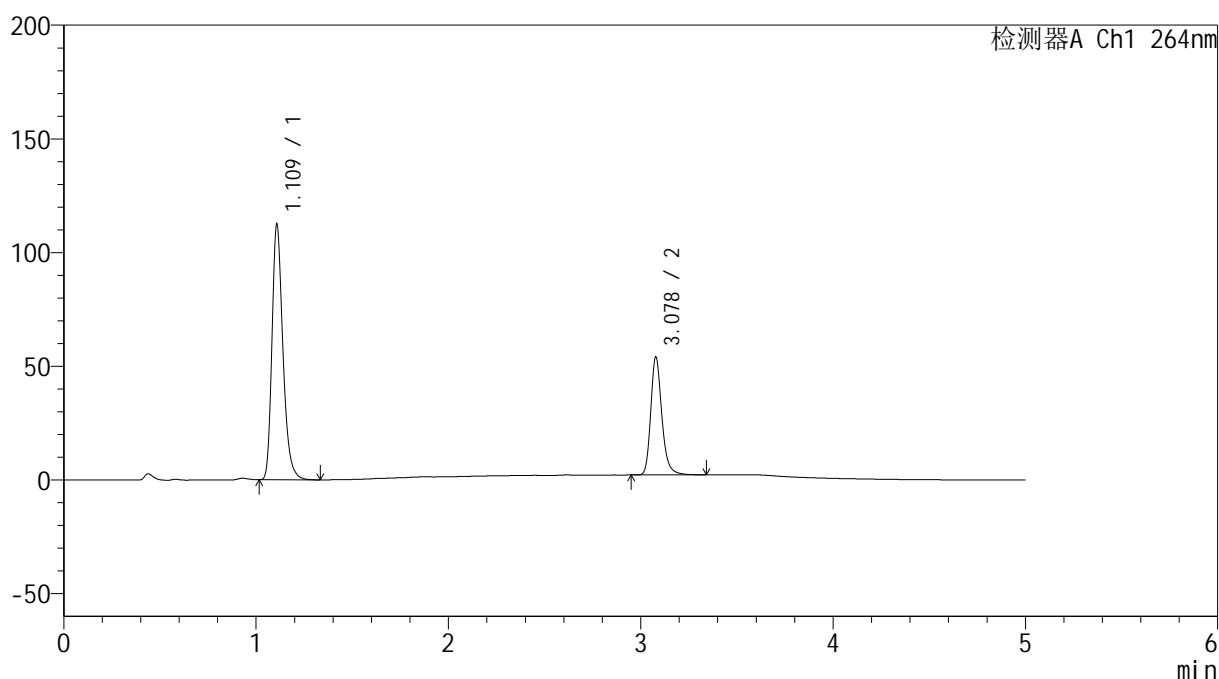
图68 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-919-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

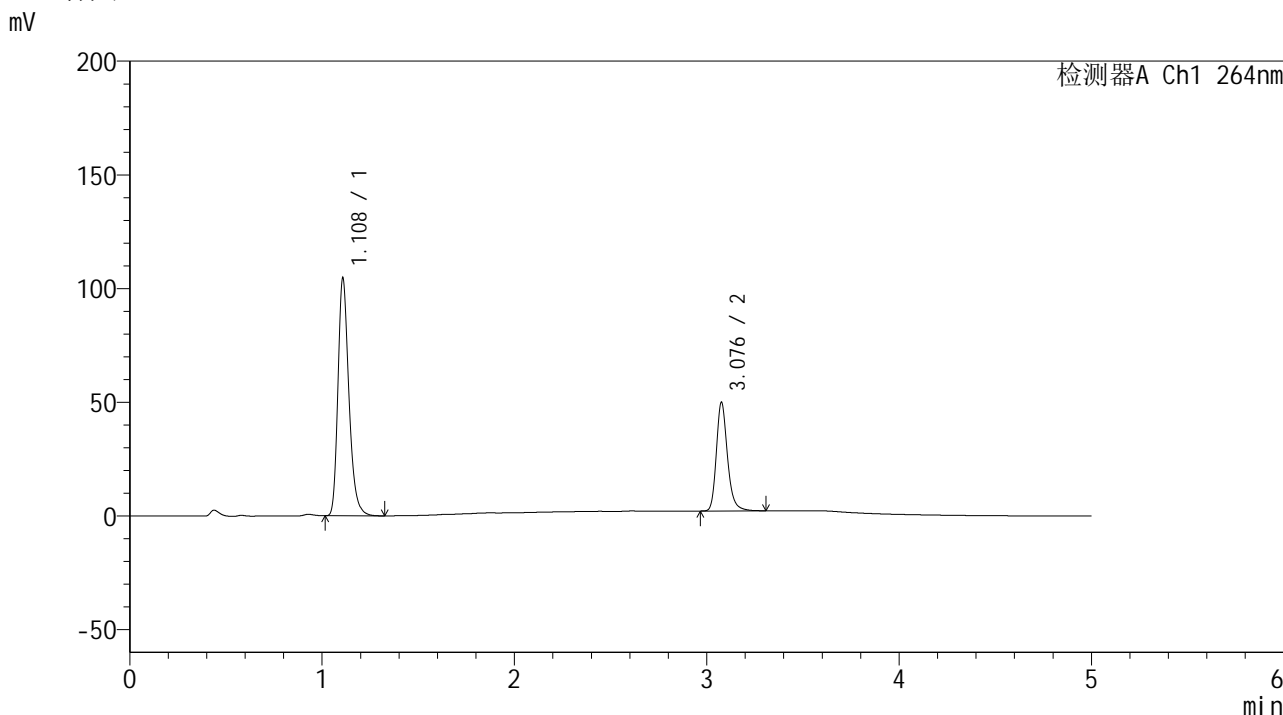
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	444248	111096	68.100	1877	1.280	--
2	3.078	208094	51758	31.900	14353	1.237	19.204
总计		652342	162854	100.000			

图69 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-920-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	414006	103514	68.361	1873	1.278	--
2	3.076	191610	47271	31.639	14306	1.238	19.168
总计		605616	150785	100.000			

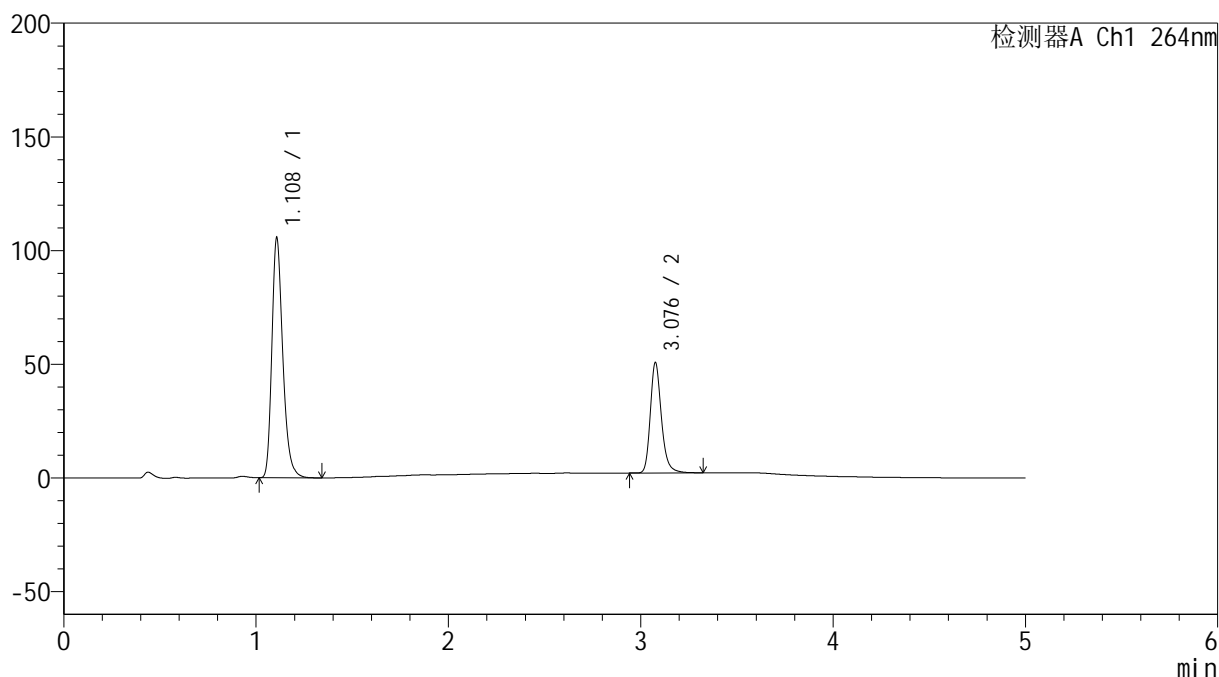
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-921-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:05:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	417291	104759	68.191	1881	1.279	--
2	3.076	194654	47965	31.809	14331	1.237	19.202
总计		611945	152724	100.000			

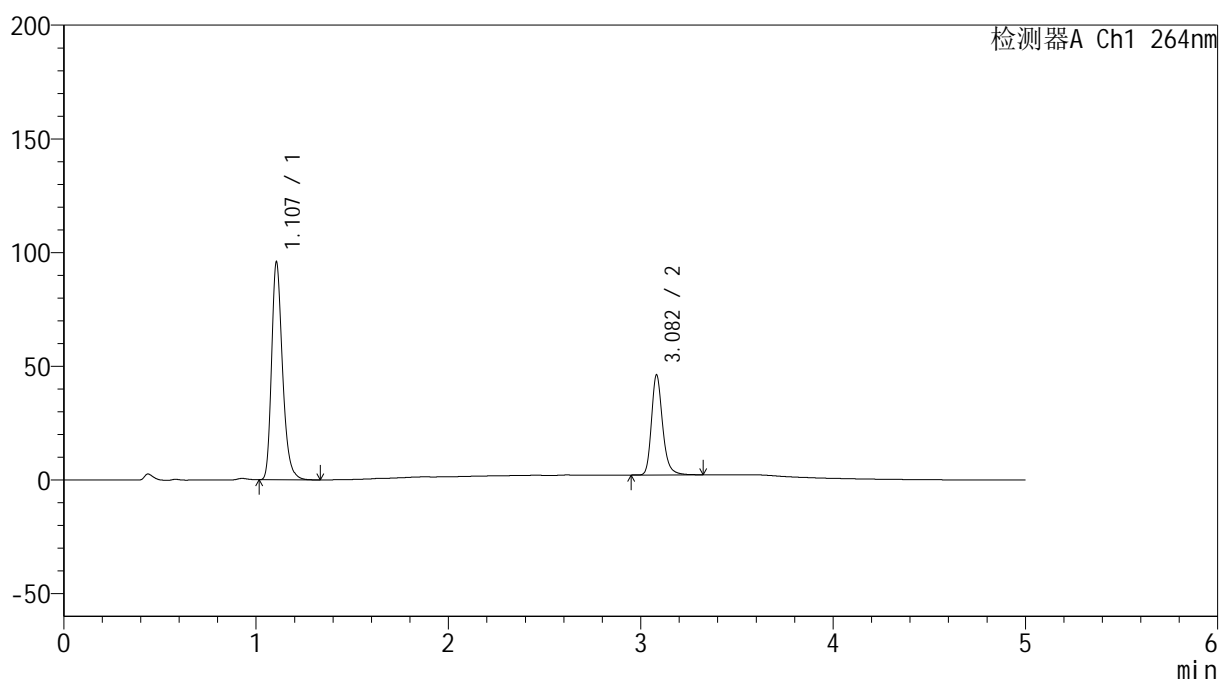
图71 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-922-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	378680	95654	68.202	1873	1.276	--
2	3.082	176553	43840	31.798	14369	1.238	19.263
总计		555233	139494	100.000			

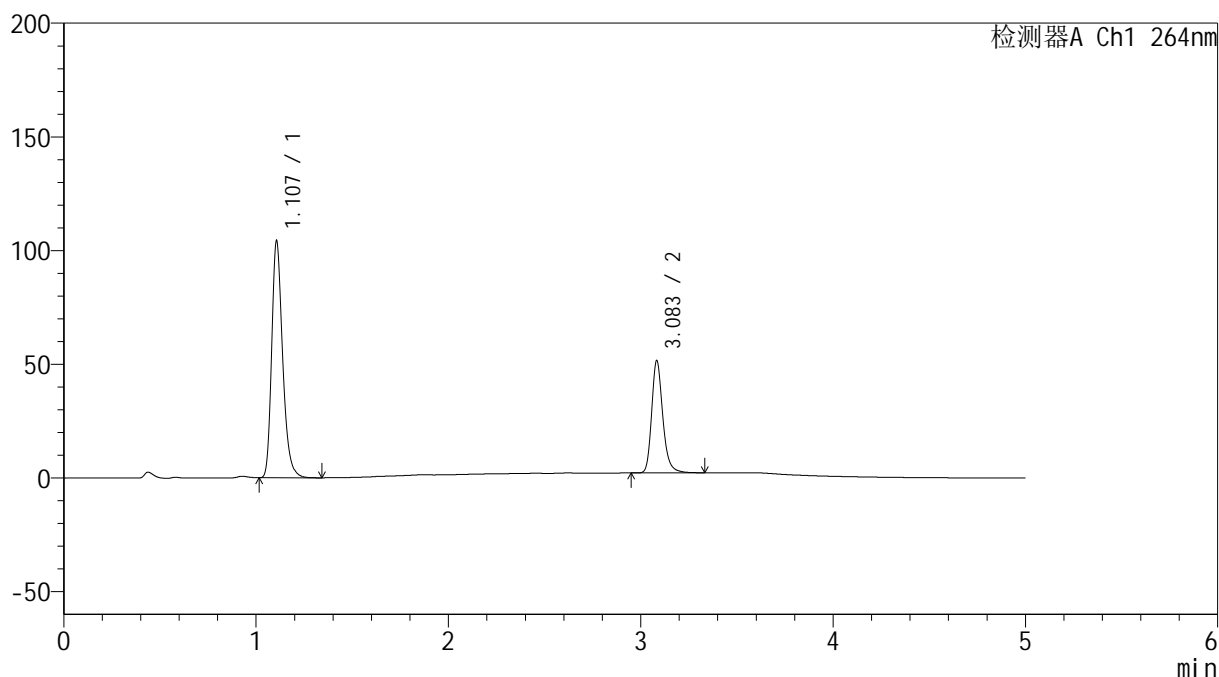
图72 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-923-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	412124	103793	67.504	1871	1.277	--
2	3.083	198397	49000	32.496	14341	1.237	19.243
总计		610521	152793	100.000			

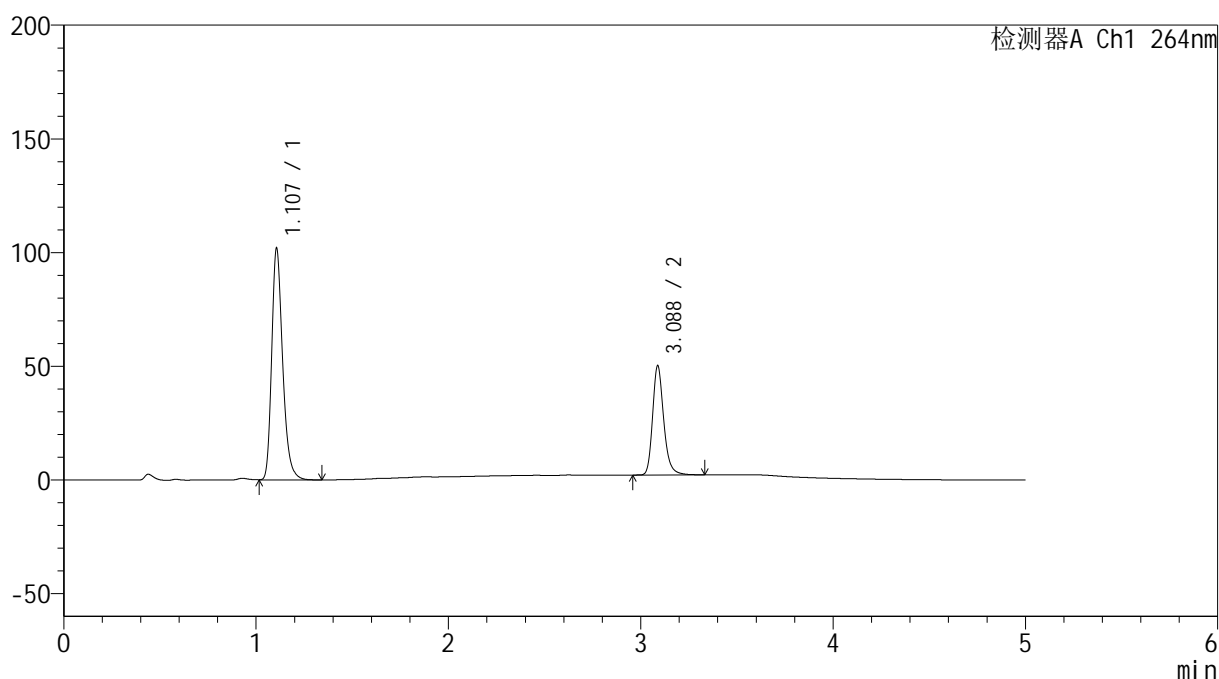
图73 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-924-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

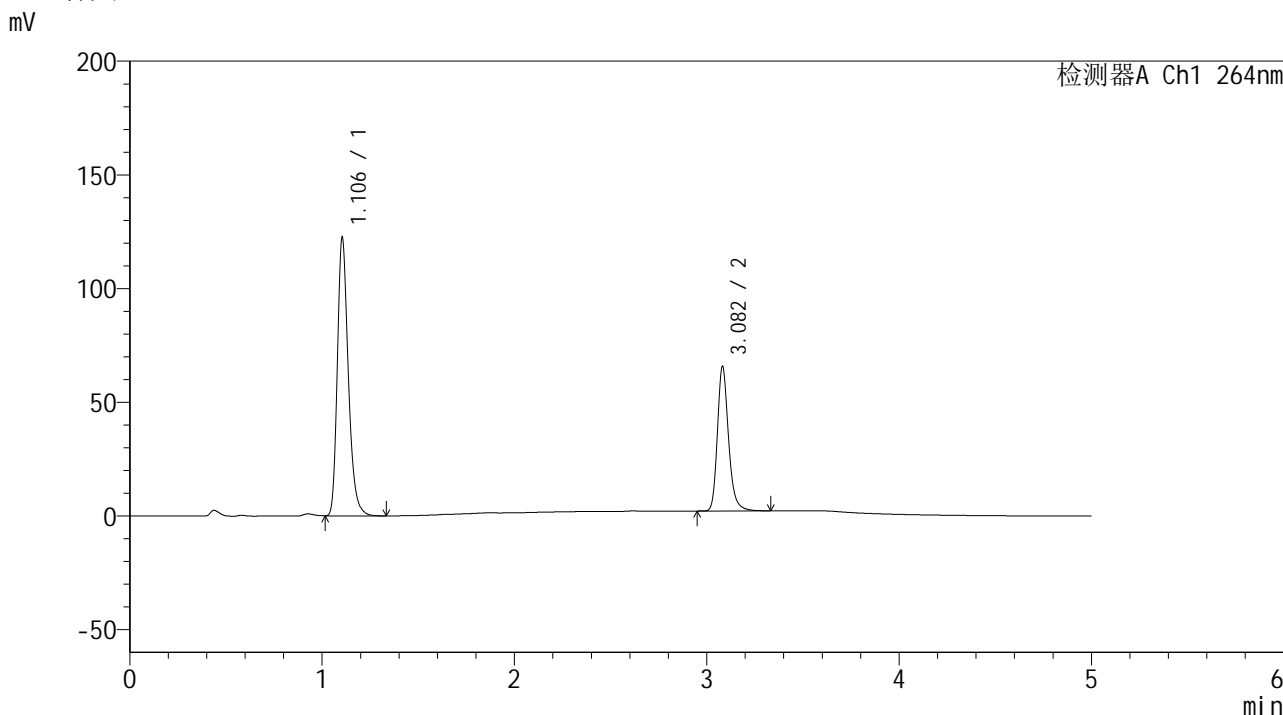
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	402907	101485	67.625	1873	1.277	--
2	3.088	192893	48052	32.375	14392	1.233	19.296
总计		595801	149537	100.000			

图74 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-925-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	484119	122376	65.433	1867	1.274	--
2	3.082	255751	63410	34.567	14287	1.234	19.237
总计		739870	185786	100.000			

图75 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



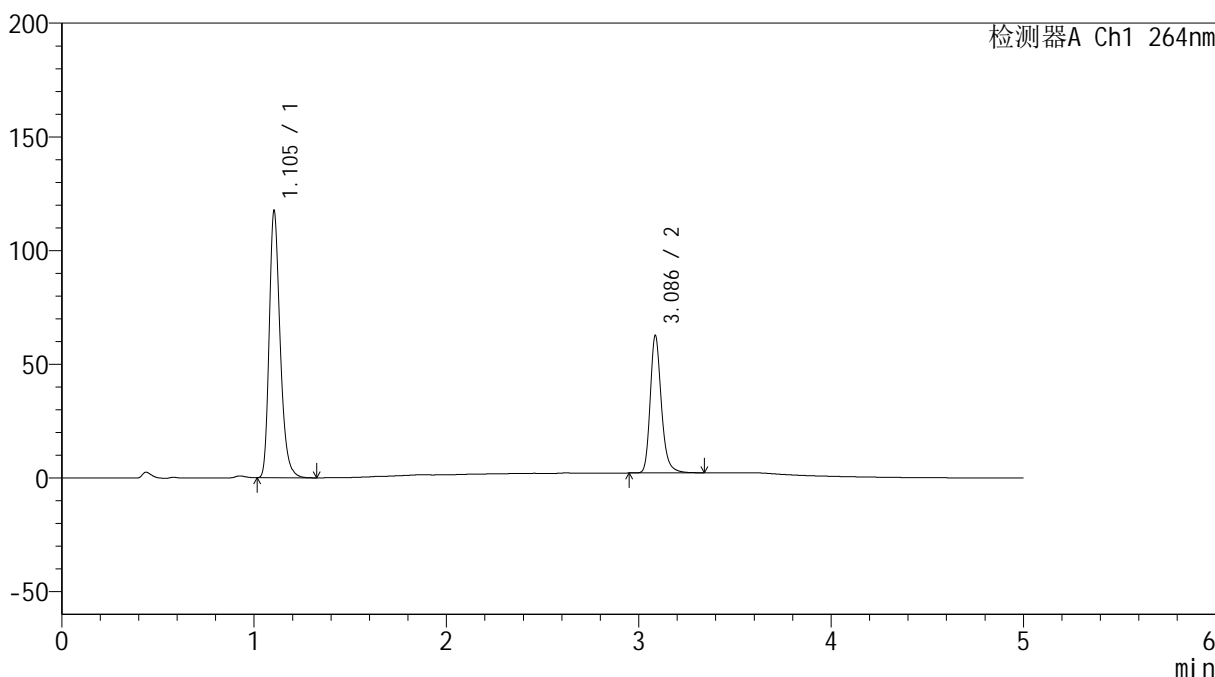
SMF-4078

<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 - 7-11/10-926-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

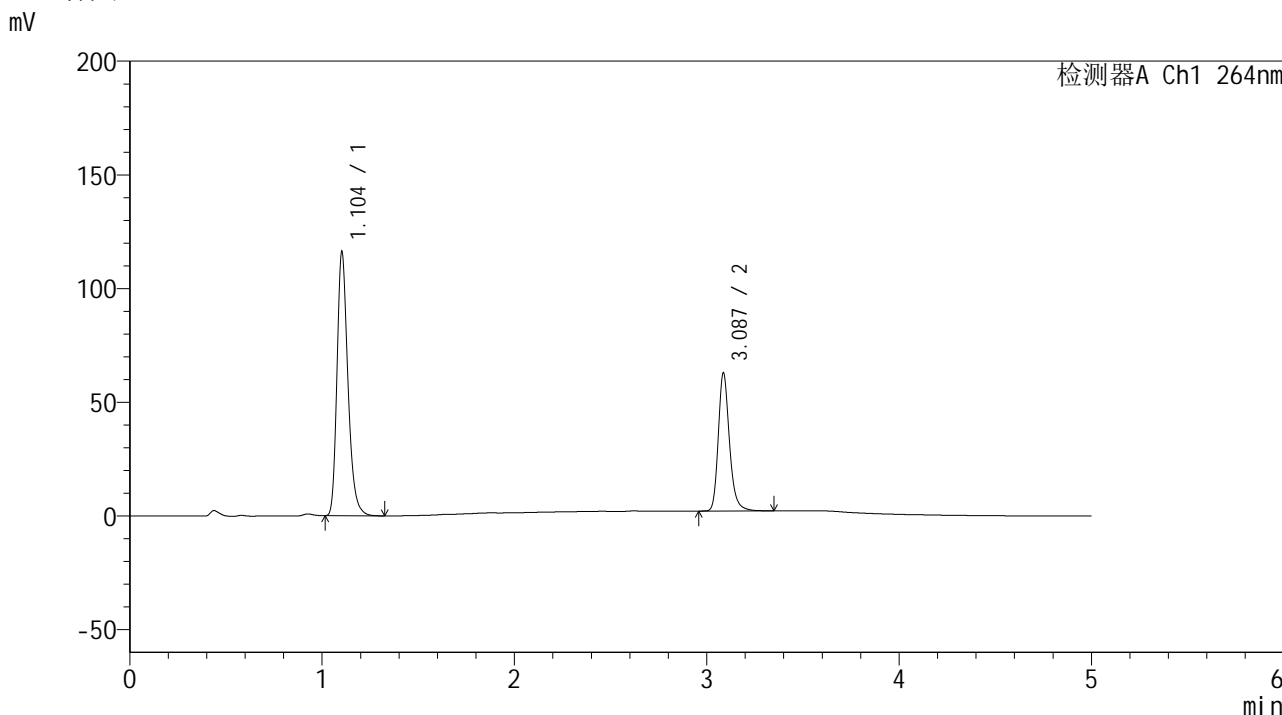
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	464594	117422	65.628	1865	1.273	--
2	3.086	243322	60231	34.372	14291	1.230	19.277
总计		707916	177653	100.000			

图76 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-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 - 7-11/10-927-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	458795	115858	65.188	1862	1.273	--
2	3.087	245013	60581	34.812	14240	1.229	19.273
总计		703809	176439	100.000			

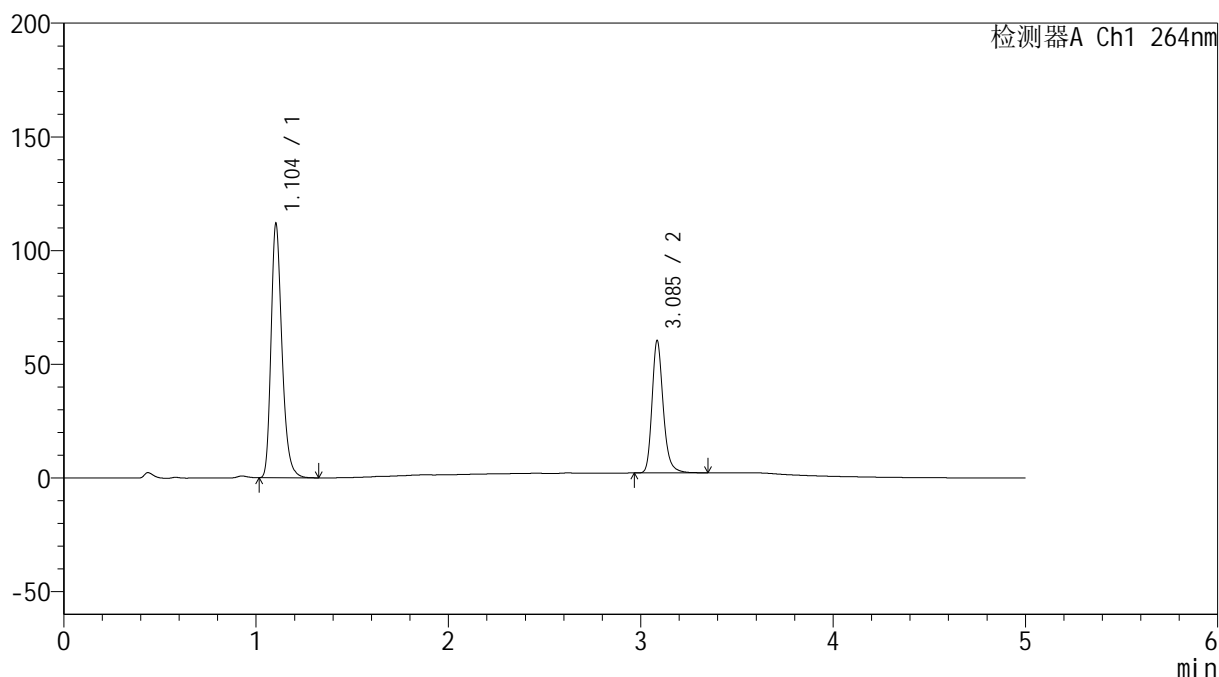
图77 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-928-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	441548	111576	65.286	1864	1.272	--
2	3.085	234779	57752	34.714	14232	1.231	19.262
总计		676327	169327	100.000			

图78 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



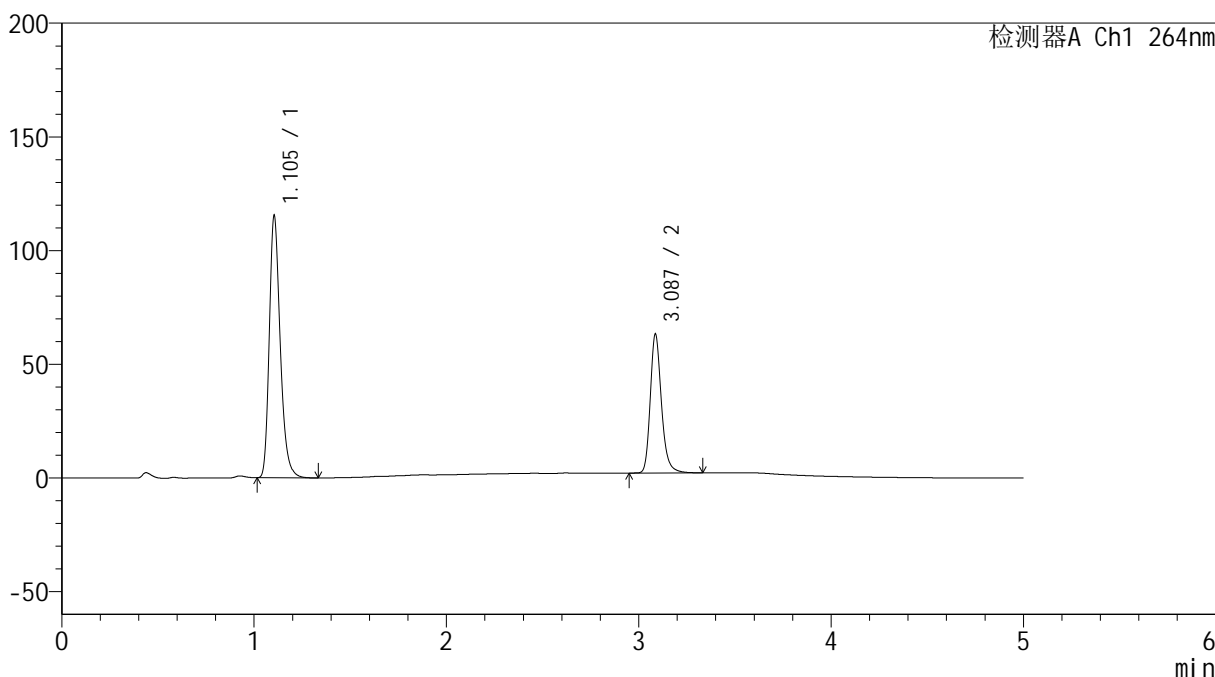
SMF-4078

<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 - 7-11/10-929-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:48:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	456118	115261	64.938	1864	1.271	--
2	3.087	246272	60934	35.062	14253	1.229	19.254
总计		702390	176194	100.000			

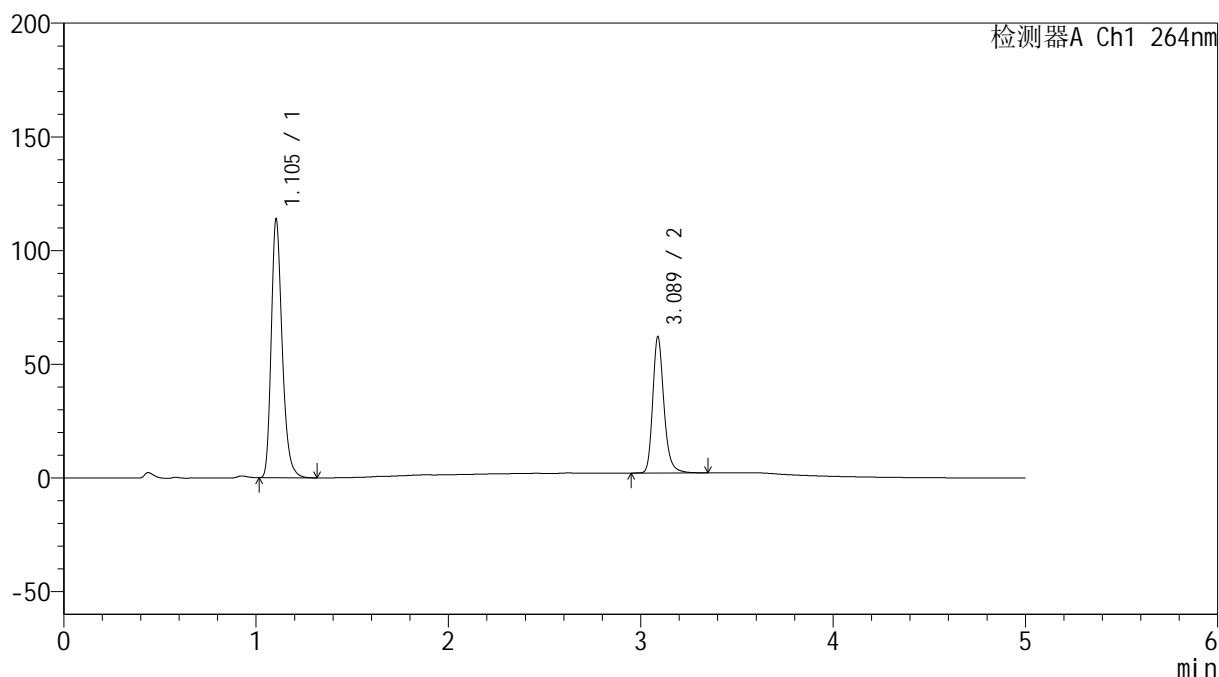
图79 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-930-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	450321	113735	65.041	1859	1.271	--
2	3.089	242041	59939	34.959	14239	1.229	19.256
总计		692362	173673	100.000			

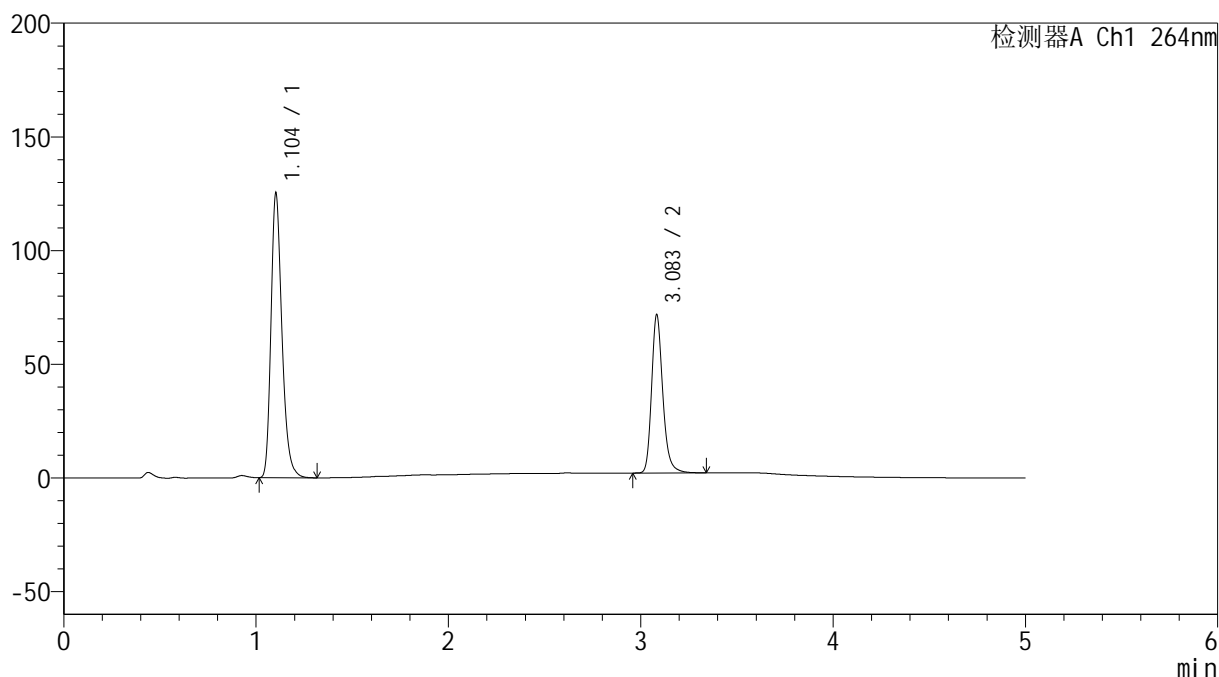
图80 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-931-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	496211	124900	63.821	1851	1.270	--
2	3.083	281291	69112	36.179	14138	1.231	19.185
总计		777503	194012	100.000			

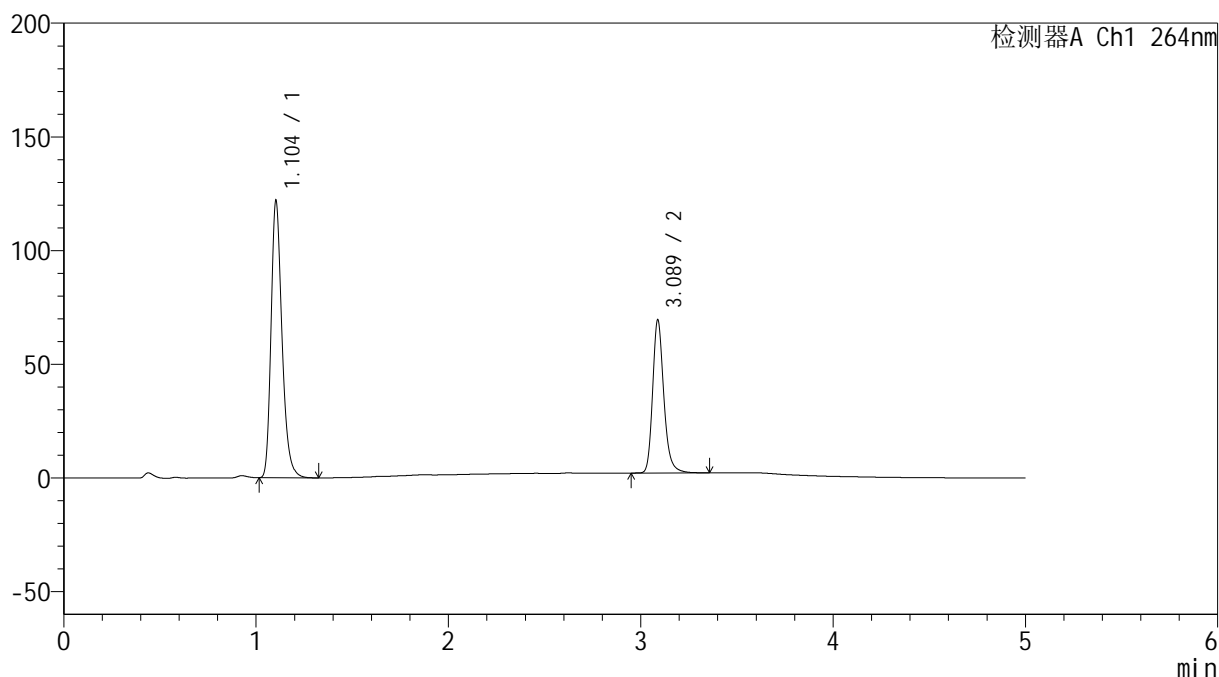
图81 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-932-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	482094	121701	63.953	1859	1.270	--
2	3.089	271726	67348	36.047	14271	1.228	19.283
总计		753820	189048	100.000			

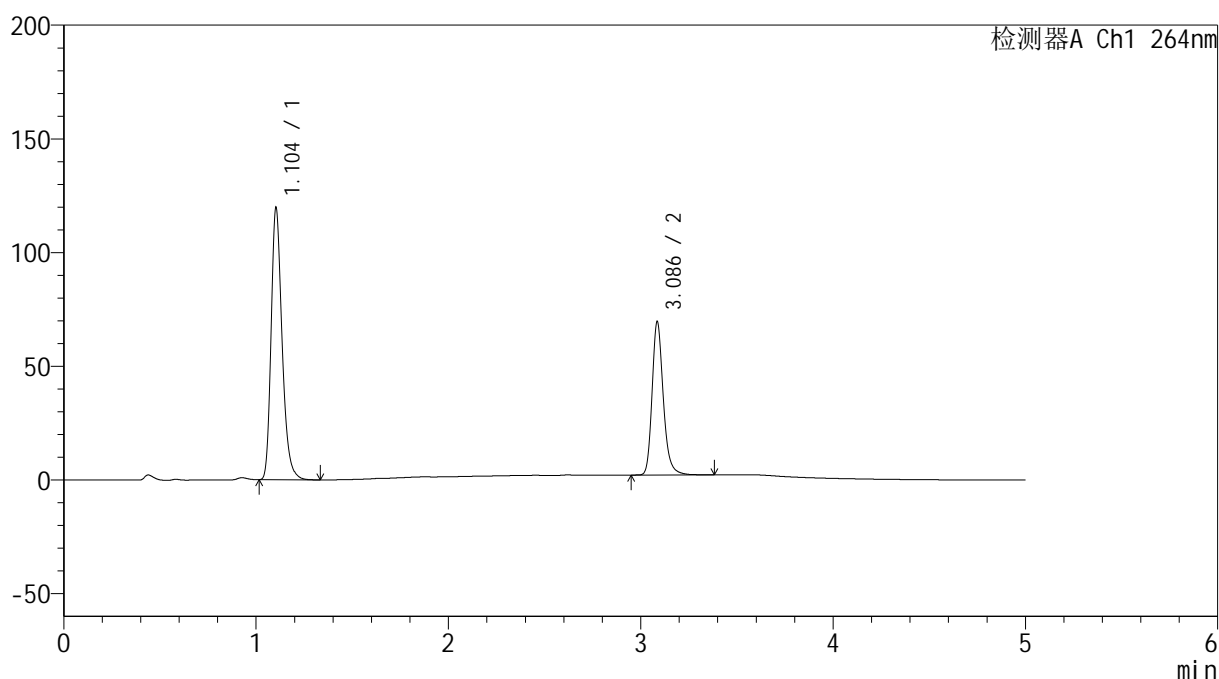
图82 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-933-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	474093	119510	63.463	1855	1.271	--
2	3.086	272942	67040	36.537	14163	1.227	19.210
总计		747035	186550	100.000			

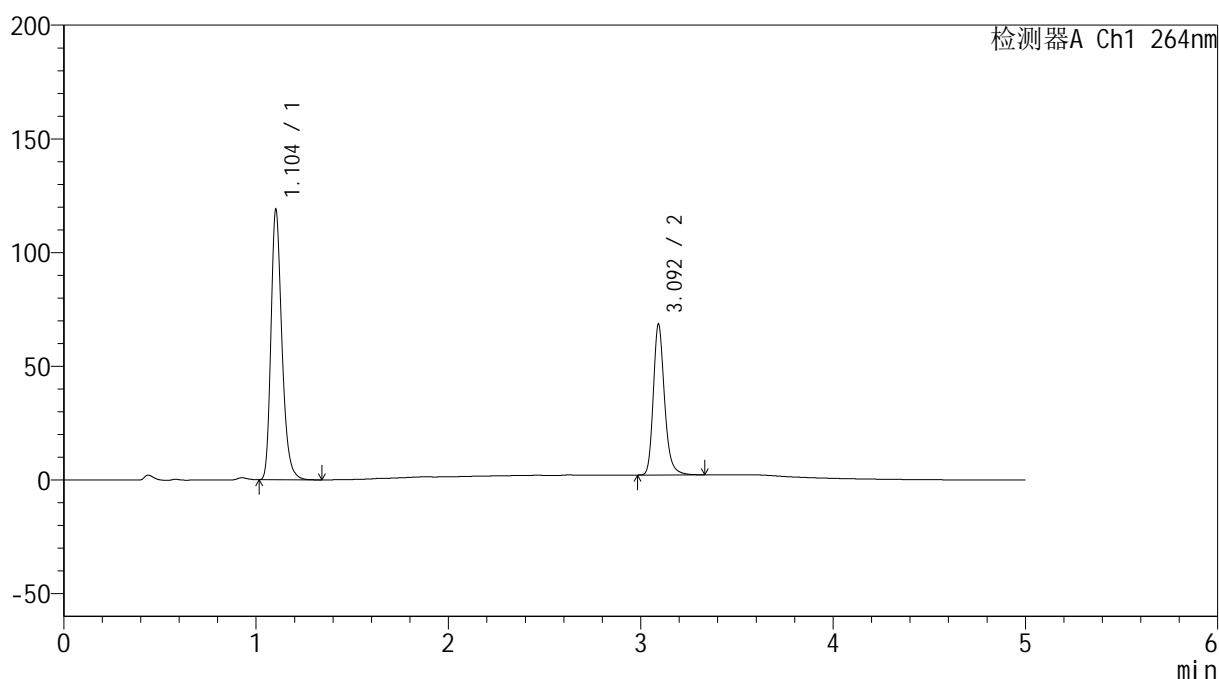
图83 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-934-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	470499	118540	63.719	1855	1.269	--
2	3.092	267903	65583	36.281	14216	1.228	19.284
总计		738402	184123	100.000			

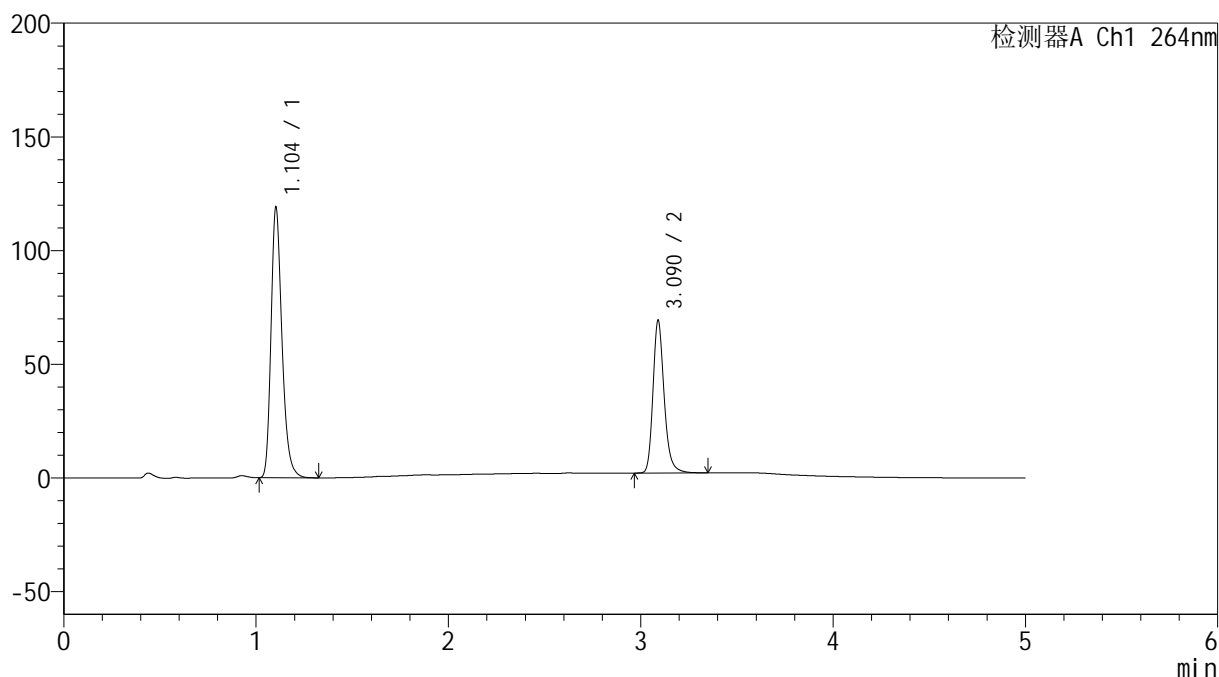
图84 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-935-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	471530	118802	63.514	1853	1.268	--
2	3.090	270873	66944	36.486	14259	1.228	19.275
总计		742403	185746	100.000			

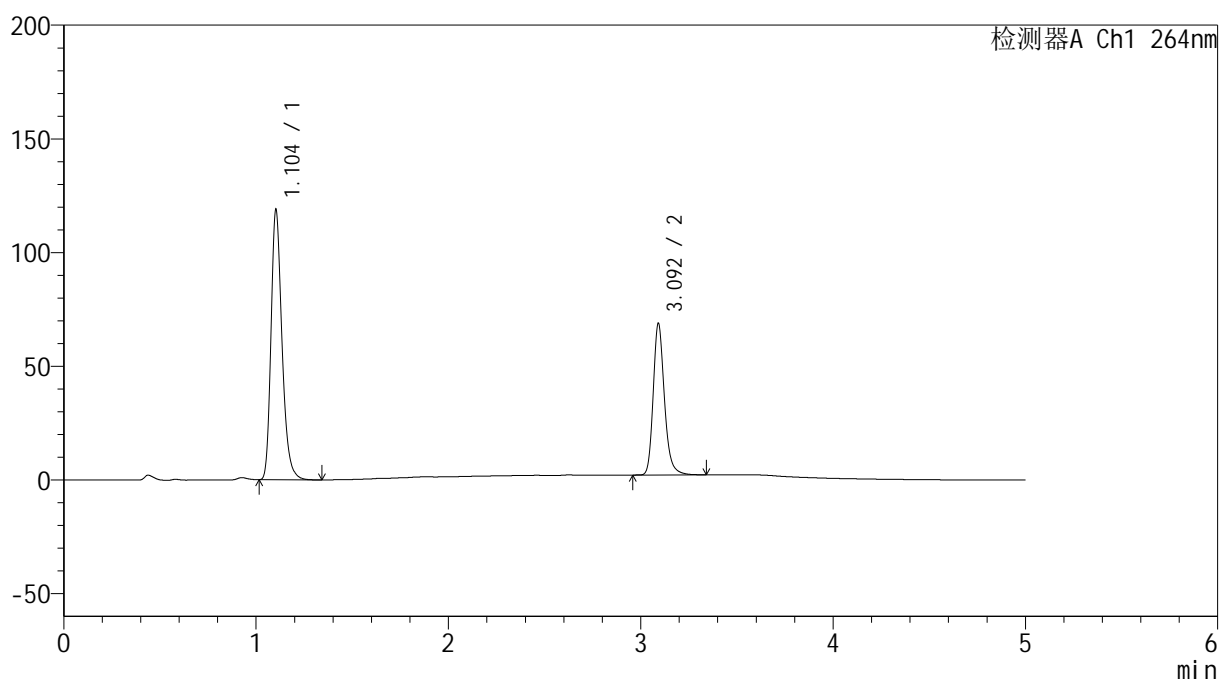
图85 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-936-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:26:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	470860	118588	63.562	1852	1.267	--
2	3.092	269932	66126	36.438	14152	1.227	19.244
总计		740792	184714	100.000			

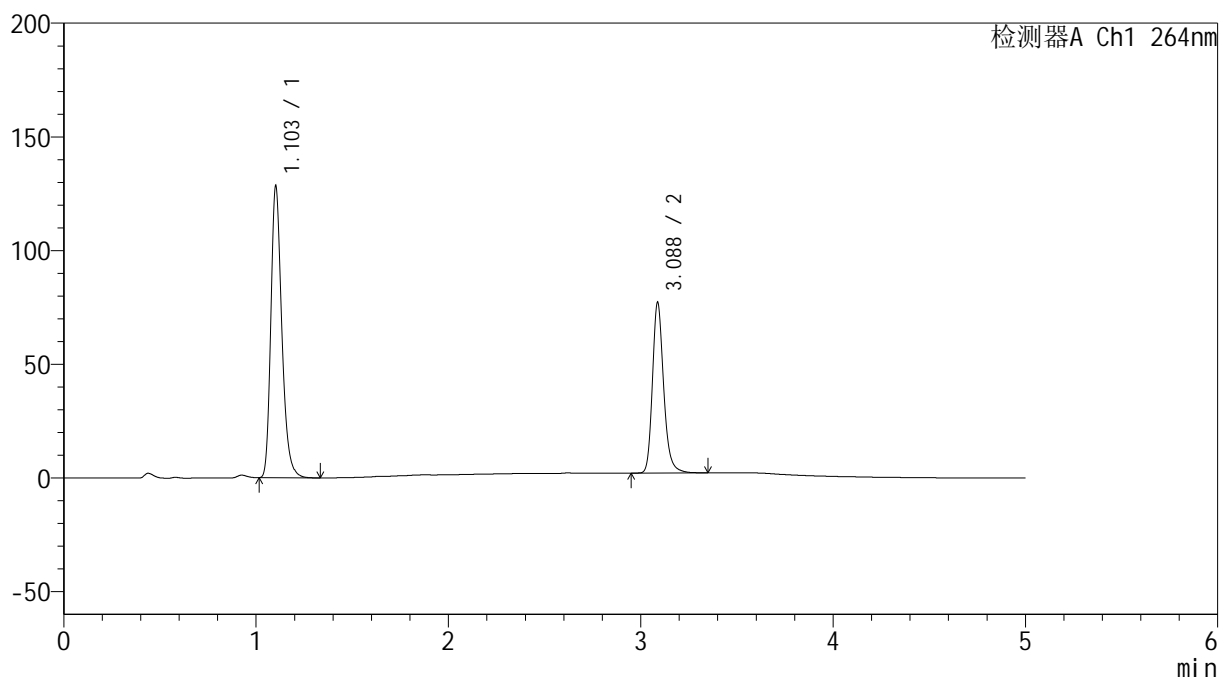
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-937-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:31:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

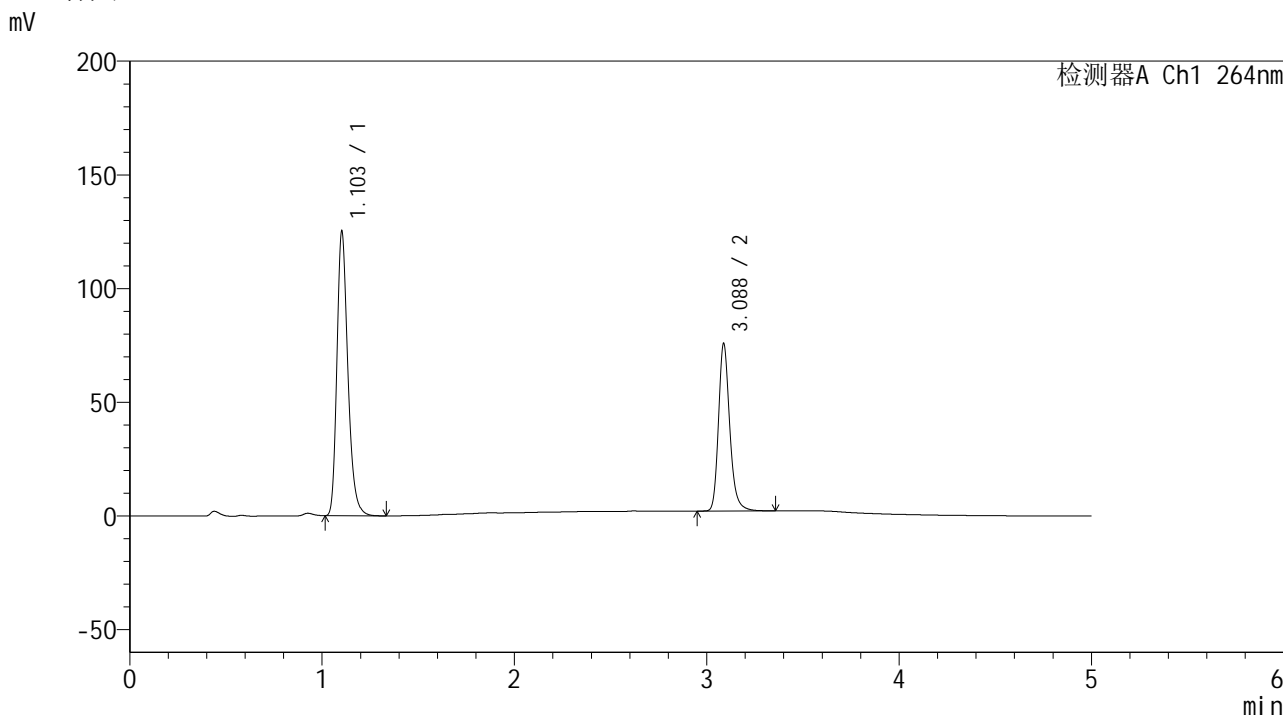
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	508177	127765	62.564	1852	1.267	--
2	3.088	304080	74983	37.436	14086	1.223	19.214
总计		812258	202749	100.000			

图87 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-938-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.103	495548	124709	62.380	1850	1.268	--
2	3.088	298856	73668	37.620	14071	1.223	19.199
总计		794404	198377	100.000			

图88 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



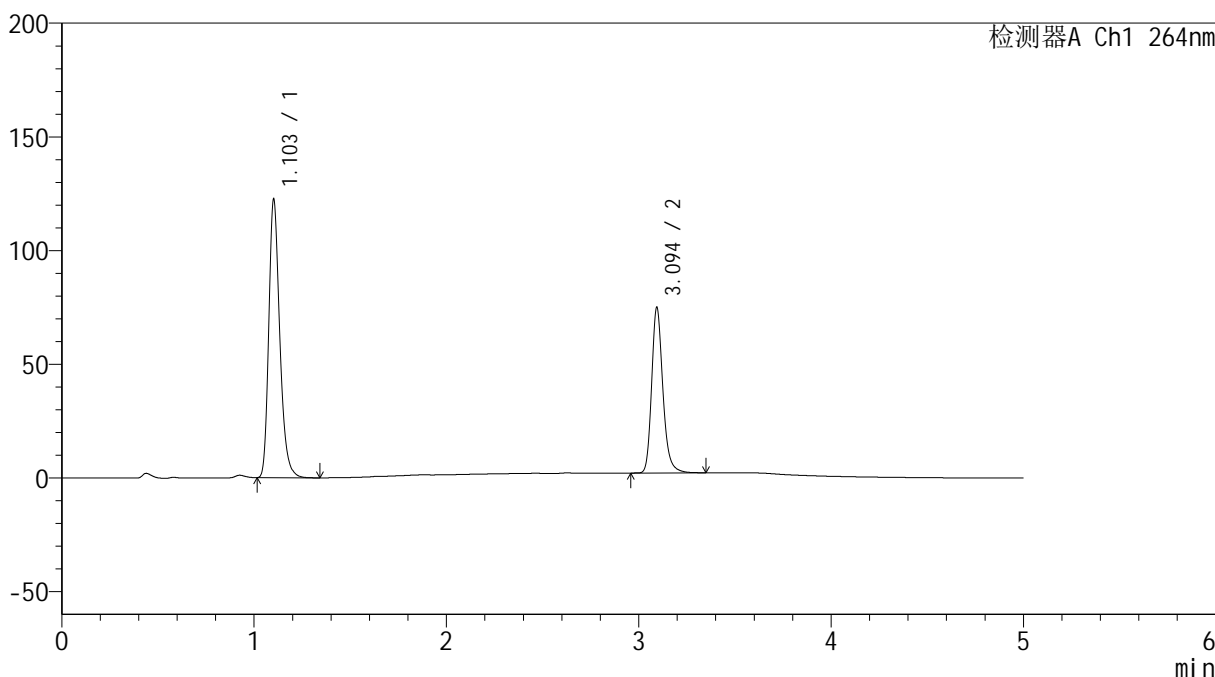
SMF-4078

<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 - 7-11/10-939-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	485842	121800	62.231	1843	1.267	--
2	3.094	294861	72373	37.769	14166	1.221	19.266
总计		780703	194173	100.000			

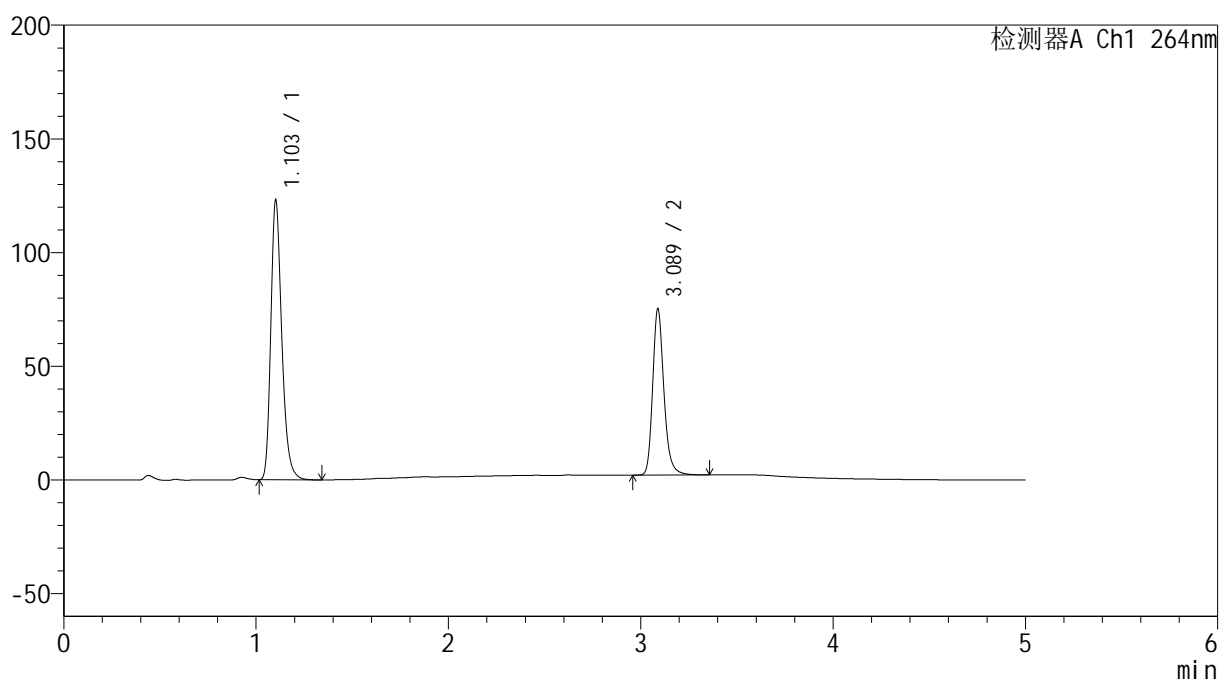
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-940-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:48:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	487845	122432	62.183	1848	1.266	--
2	3.089	296683	73147	37.817	14102	1.222	19.220
总计		784528	195579	100.000			

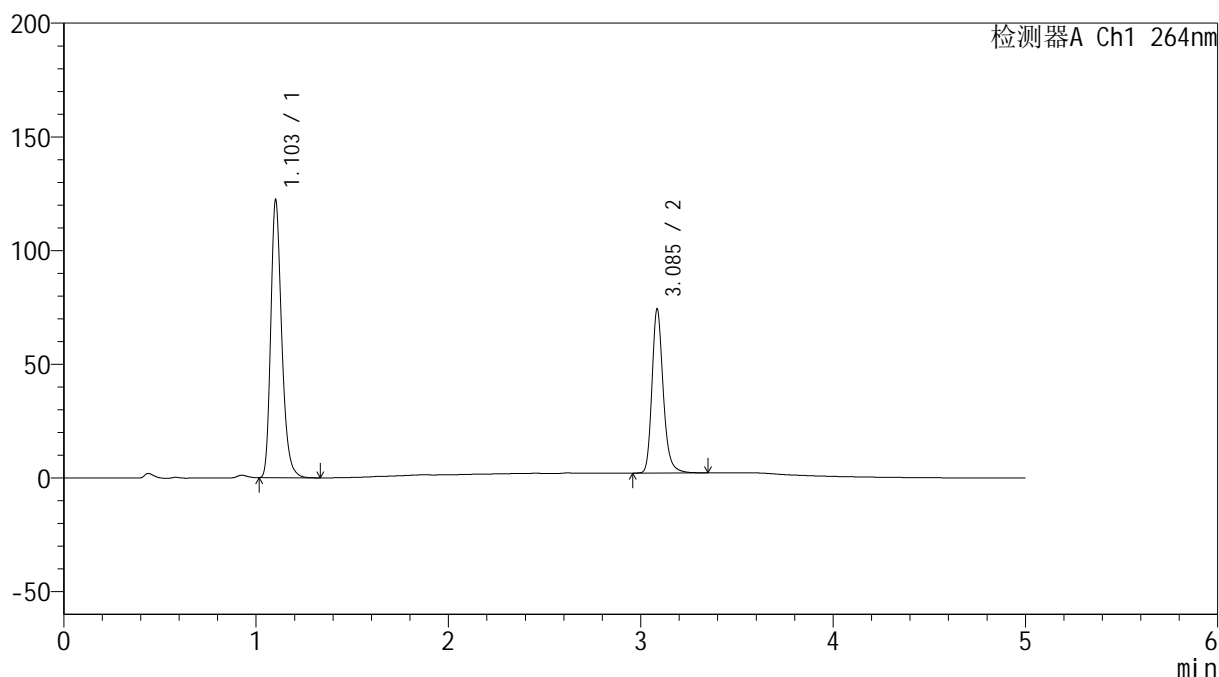
图90 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-941-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:53:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	484424	121418	62.339	1842	1.266	--
2	3.085	292657	71572	37.661	14054	1.223	19.171
总计		777081	192991	100.000			

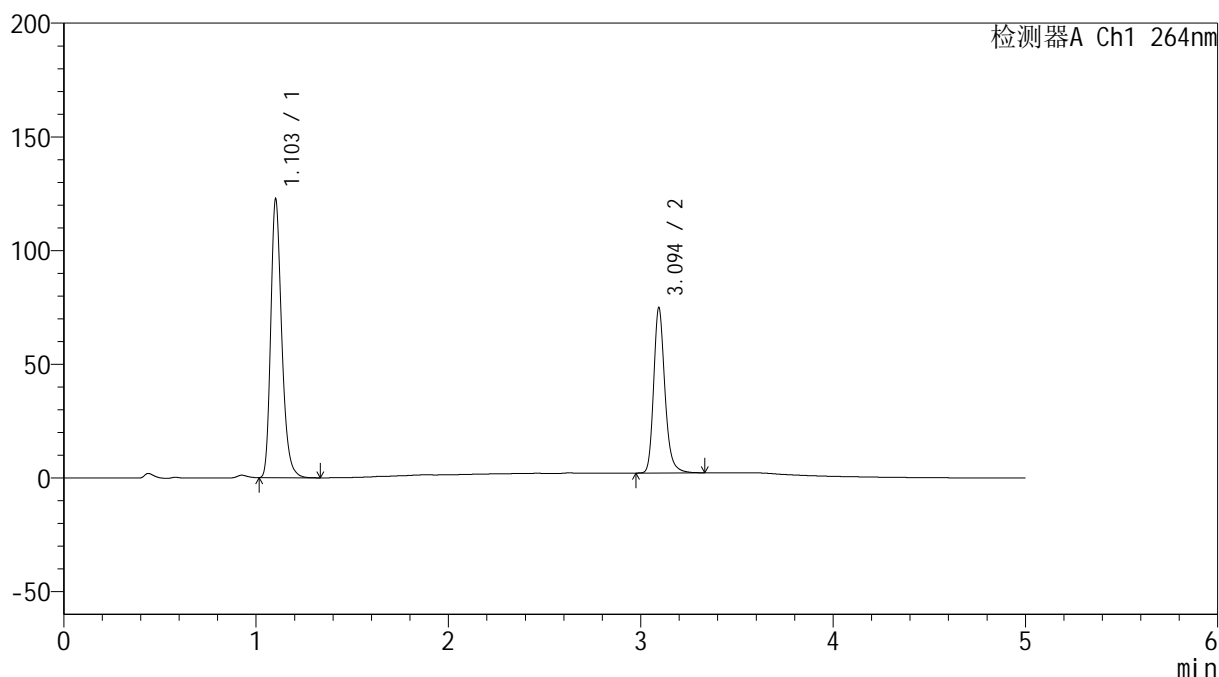
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-942-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:59:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

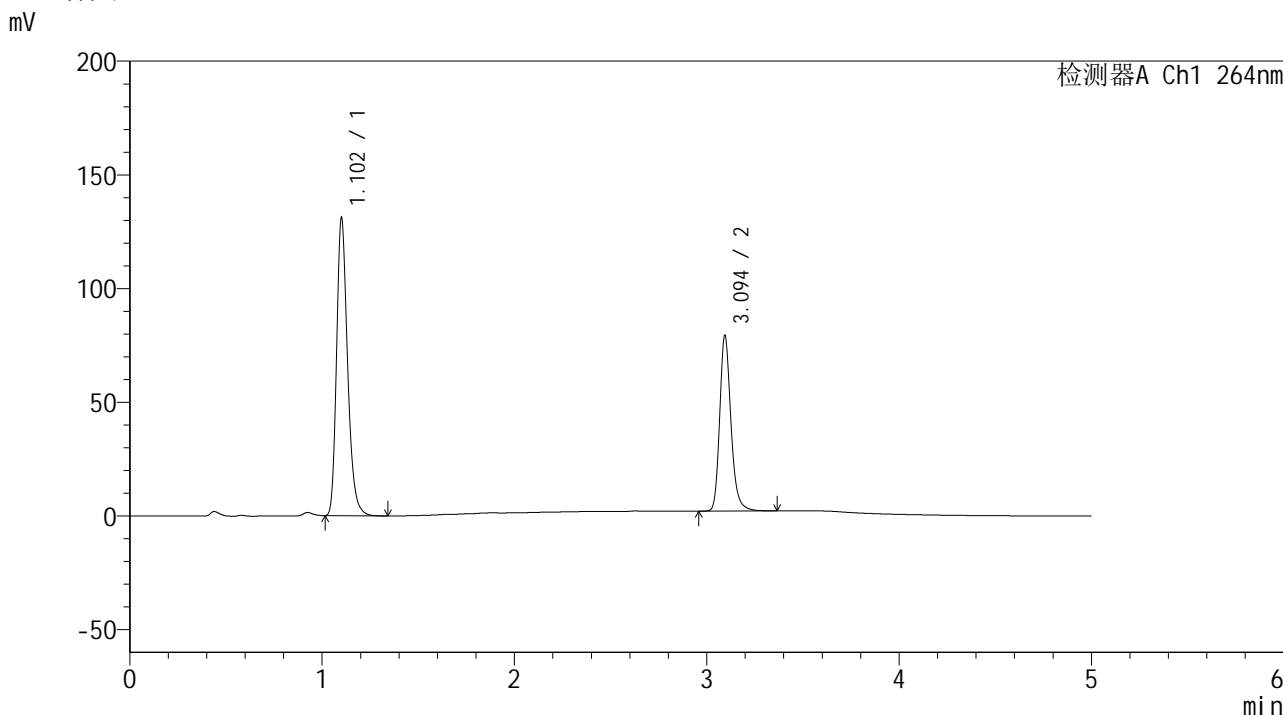
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	486769	121826	62.275	1837	1.266	--
2	3.094	294874	72316	37.725	14130	1.220	19.241
总计		781643	194142	100.000			

图92 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-943-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	520521	129698	62.366	1833	1.267	--
2	3.094	314097	76869	37.634	14052	1.220	19.221
总计		834618	206567	100.000			

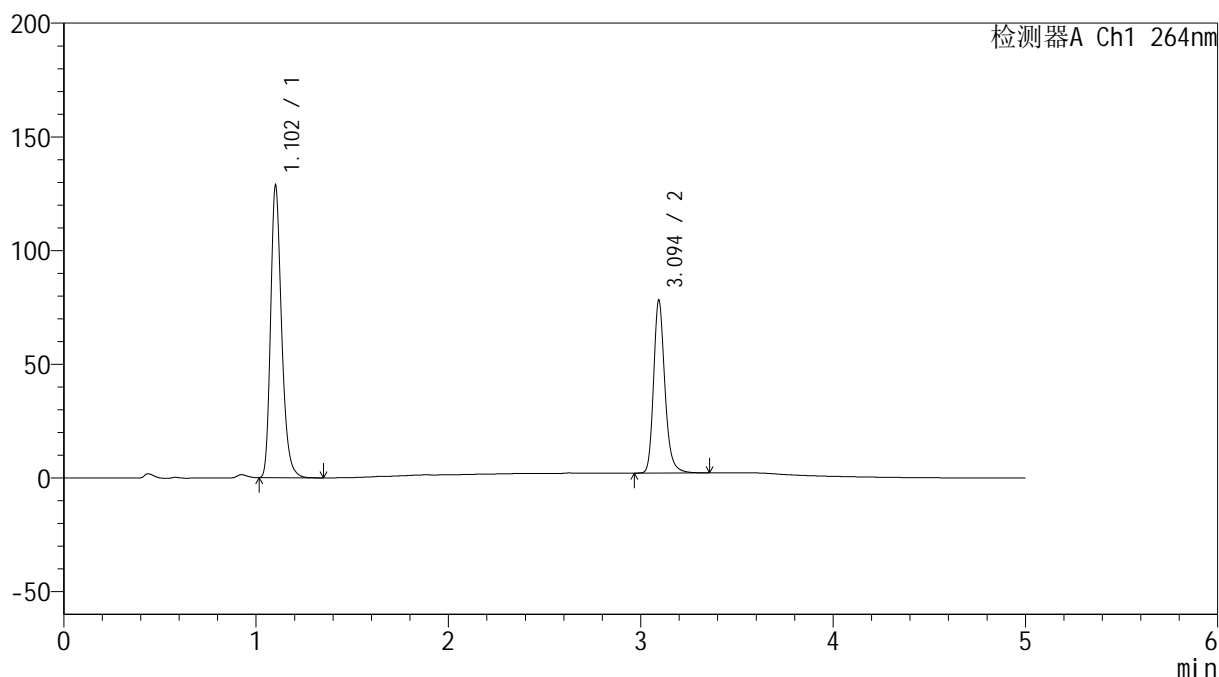
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-944-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:09:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.102	511275	127362	62.286	1830	1.265	--
2	3.094	309582	75549	37.714	14034	1.219	19.201
总计		820857	202911	100.000			

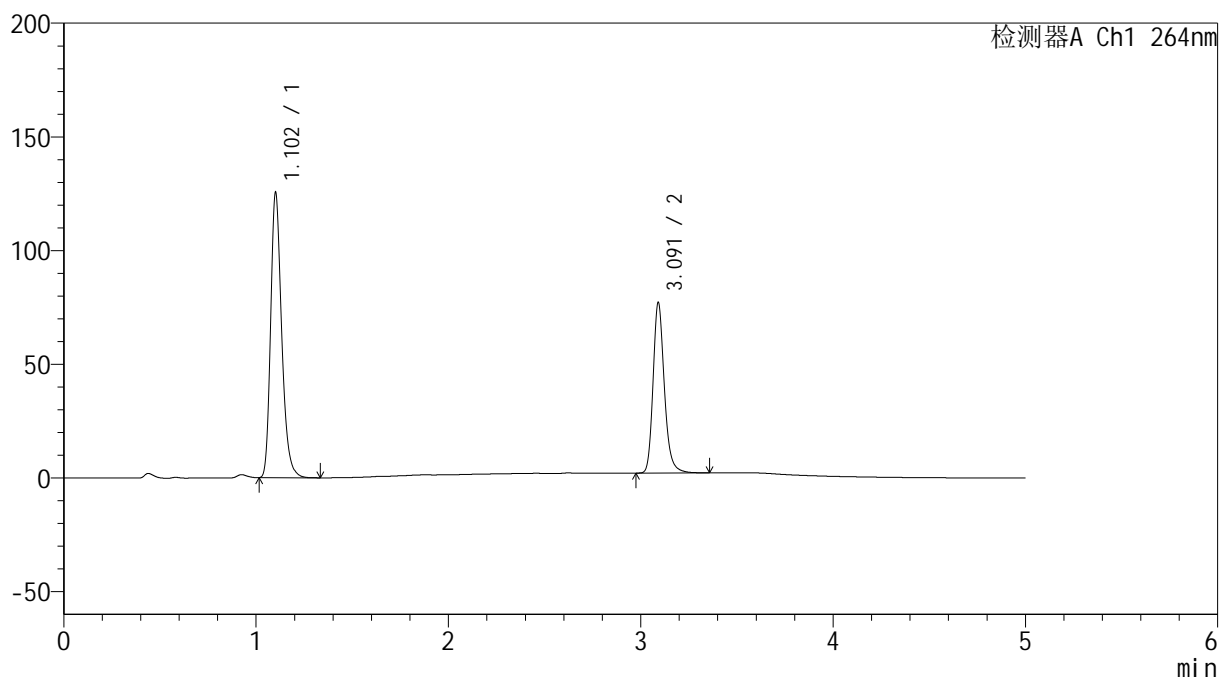
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-945-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.102	499170	124458	62.031	1829	1.265	--
2	3.091	305545	74591	37.969	13973	1.220	19.154
总计		804715	199050	100.000			

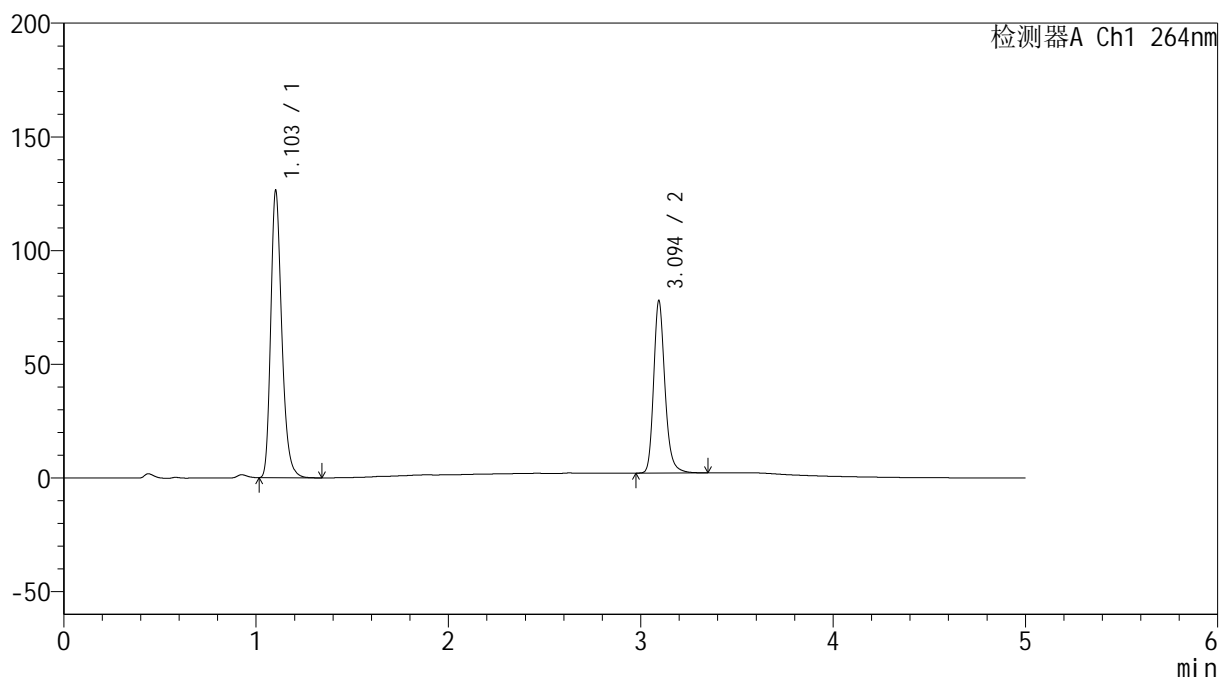
图95 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-946-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	503022	125639	61.986	1825	1.263	--
2	3.094	308487	75369	38.014	13997	1.218	19.161
总计		811509	201008	100.000			

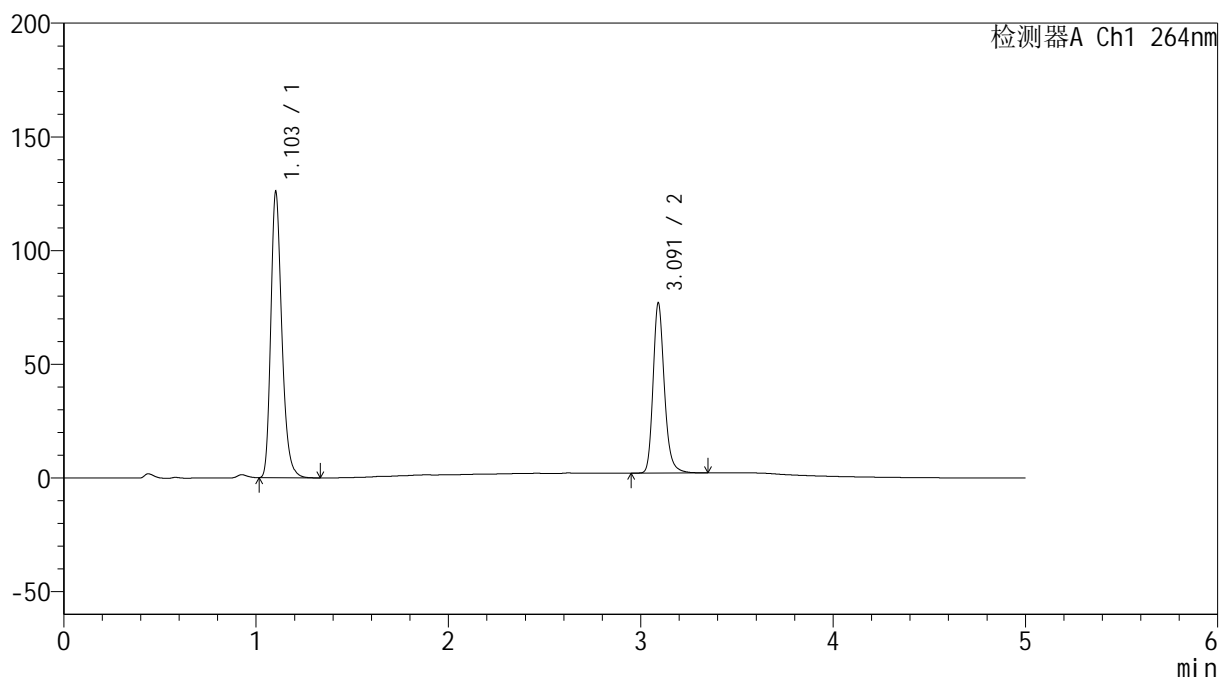
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-947-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:26:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

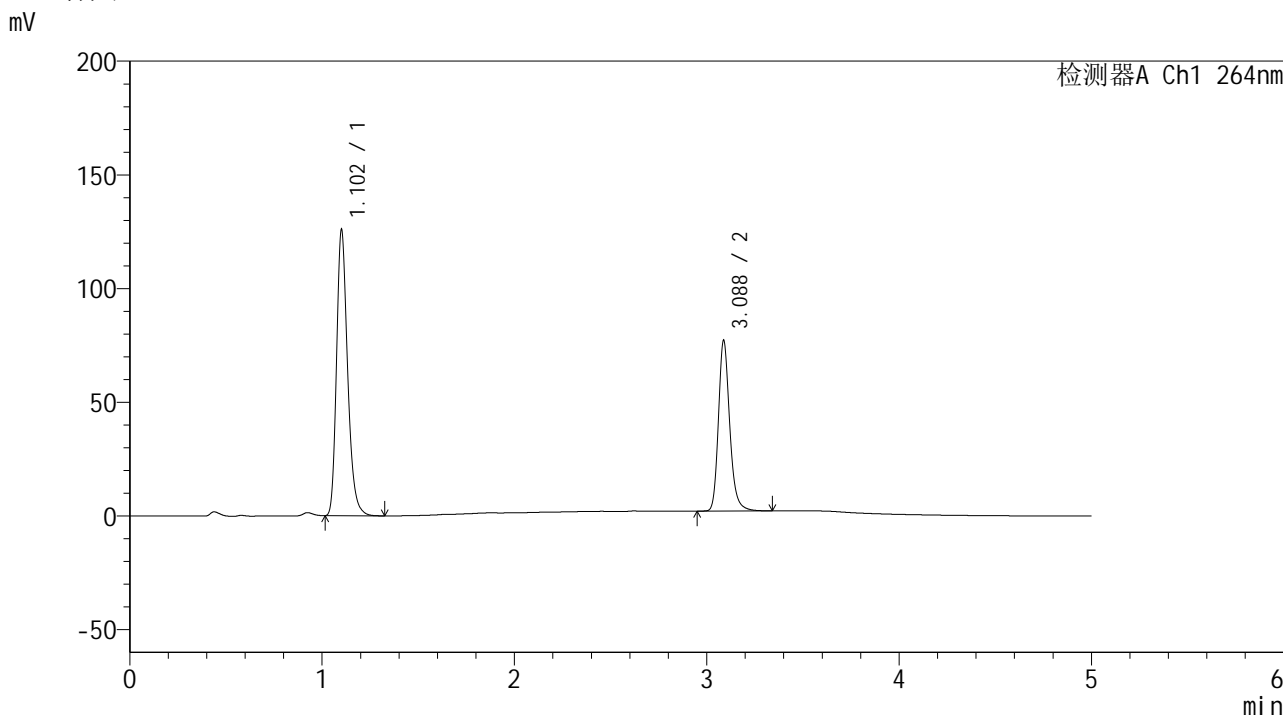
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	501617	125287	62.193	1823	1.262	--
2	3.091	304934	74348	37.807	13951	1.219	19.115
总计		806551	199634	100.000			

图97 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-948-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

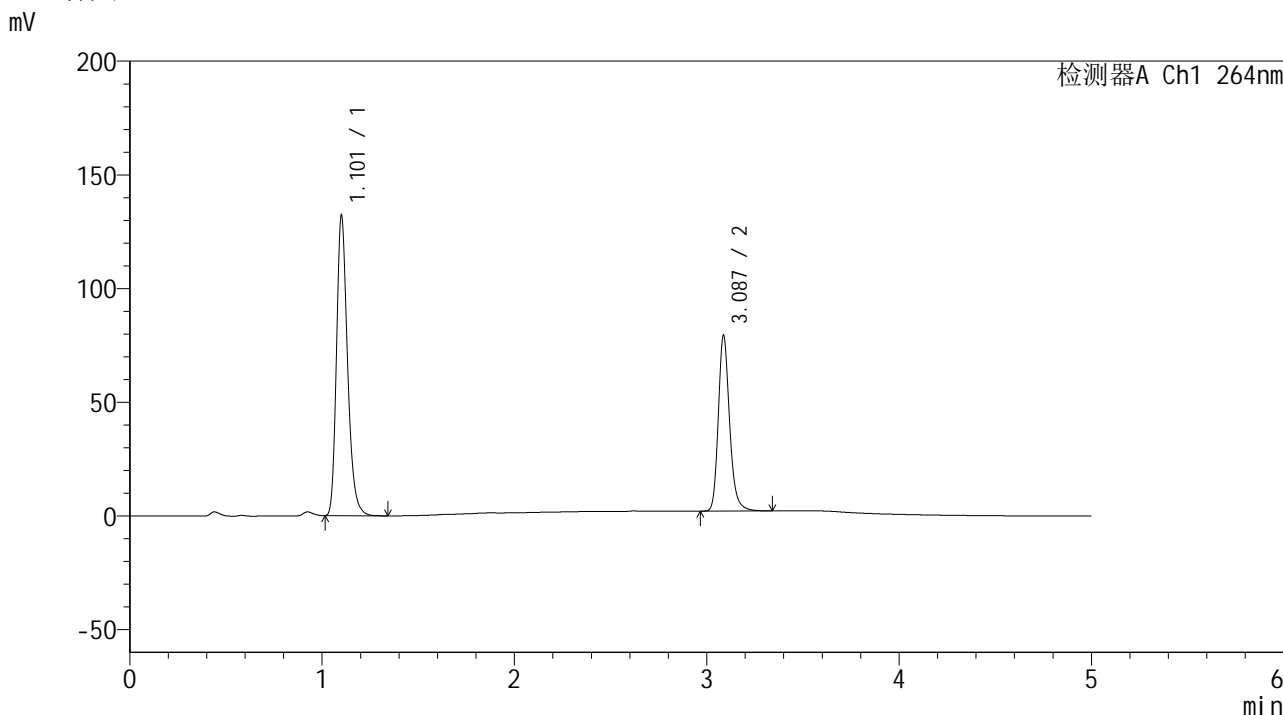
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	501817	124564	62.145	1817	1.264	--
2	3.088	305673	75015	37.855	13931	1.215	19.097
总计		807490	199579	100.000			

图98 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-949-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	526517	130610	62.537	1819	1.264	--
2	3.087	315408	77253	37.463	13916	1.215	19.098
总计		841925	207863	100.000			

图99 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



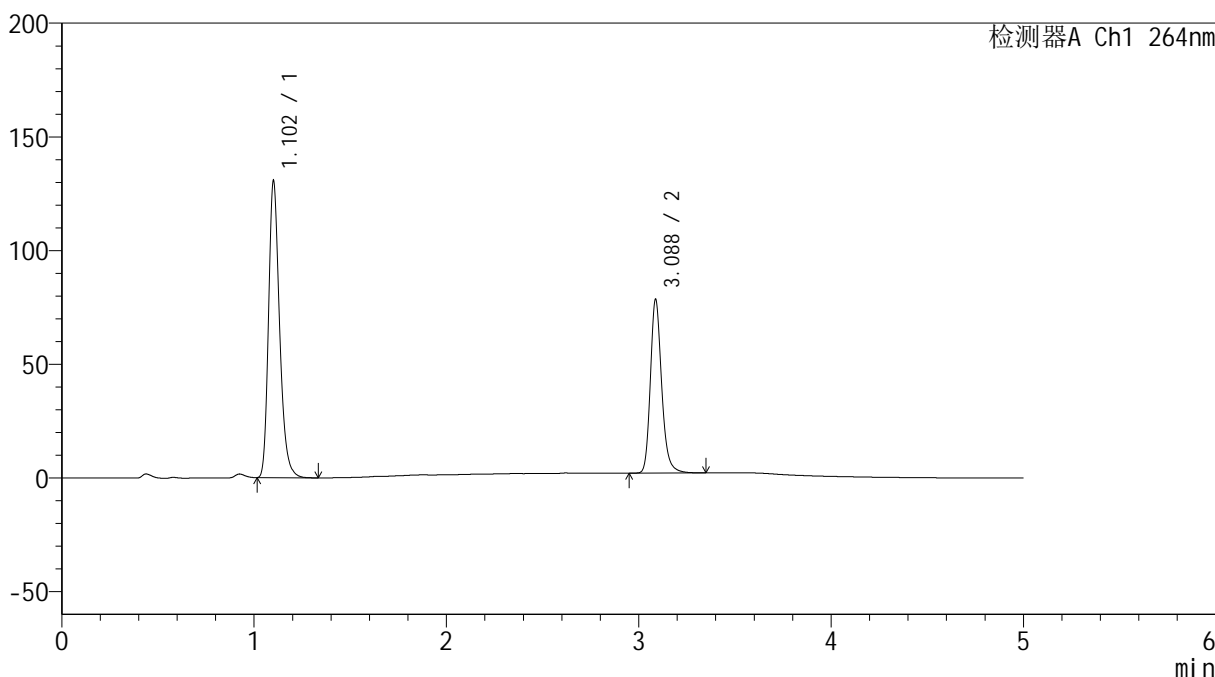
SMF-4078

<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 - 7-11/10-950-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

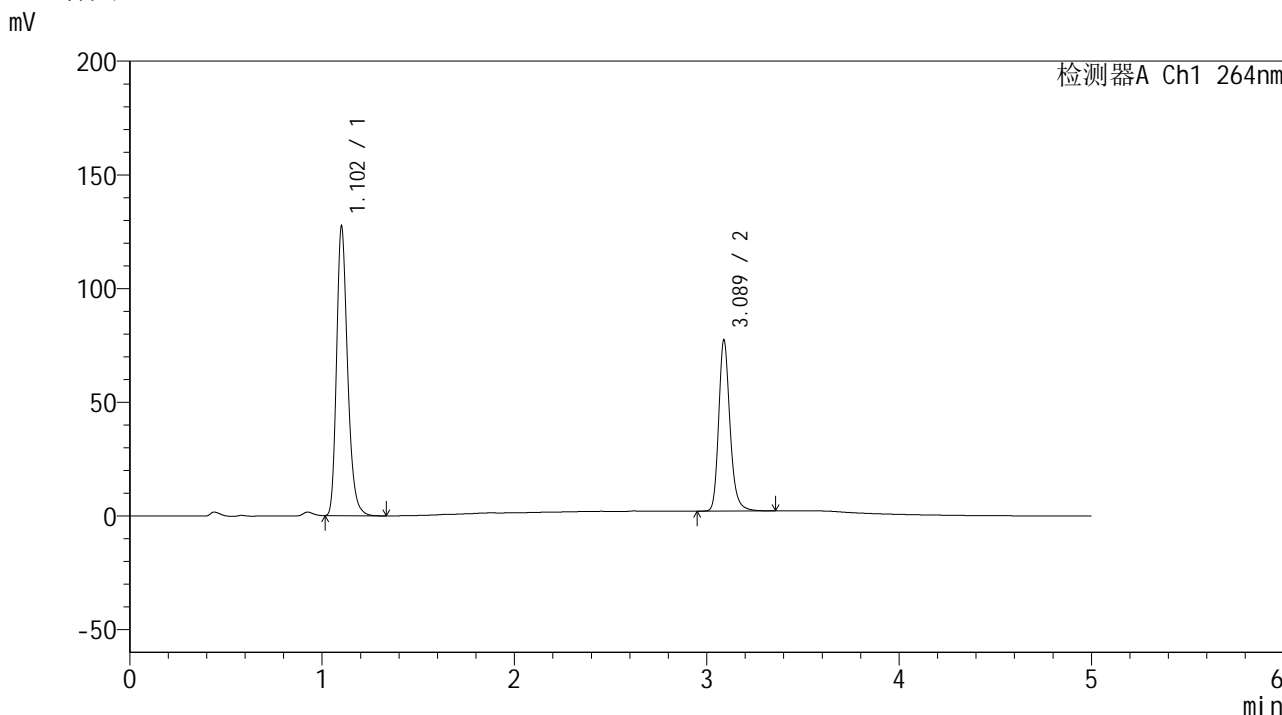
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	520403	129159	62.555	1818	1.263	--
2	3.088	311507	76392	37.445	13911	1.213	19.092
总计		831910	205552	100.000			

图100 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-951-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	507199	126107	62.304	1821	1.262	--
2	3.089	306868	75177	37.696	13912	1.215	19.107
总计		814066	201284	100.000			

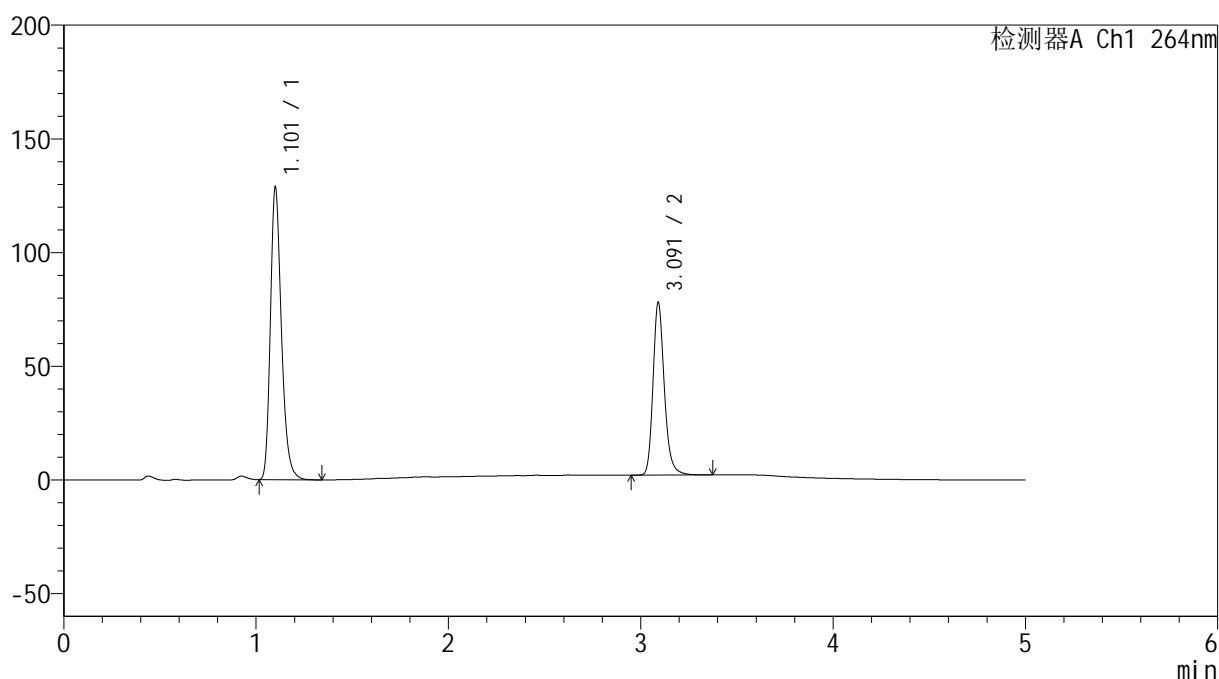
图101 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-952-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	512800	126982	62.286	1819	1.264	--
2	3.091	310499	75568	37.714	13883	1.217	19.122
总计		823300	202550	100.000			



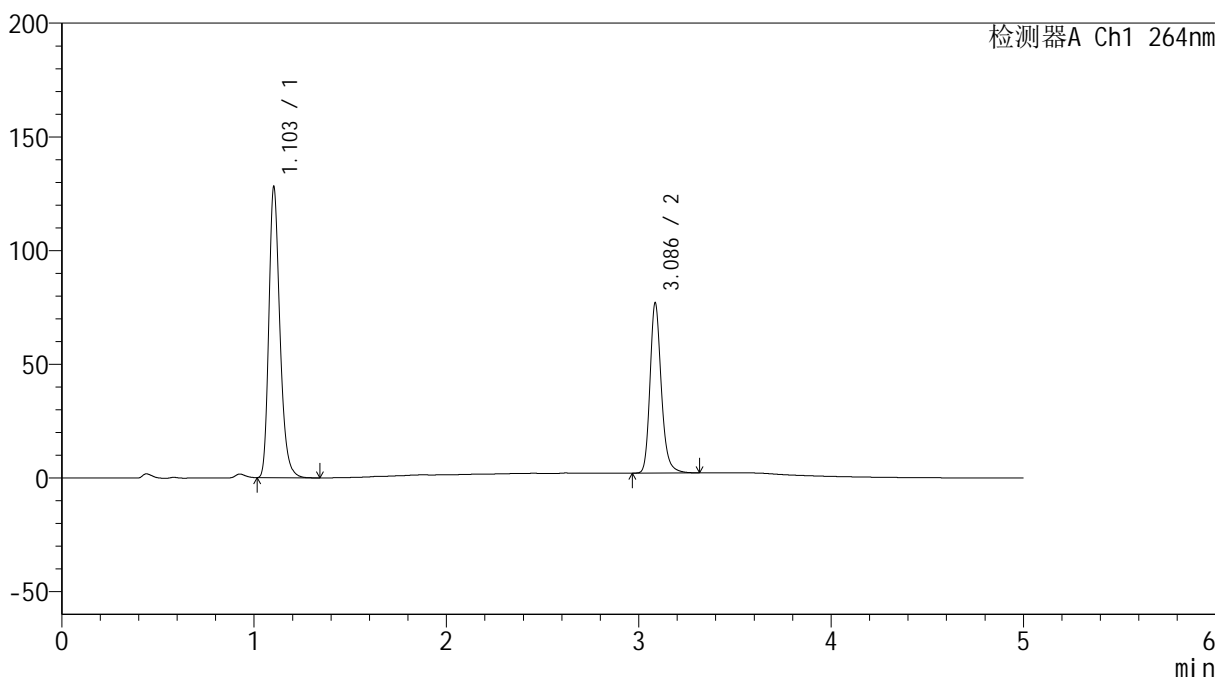
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-953-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:58:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	510953	127552	62.585	1818	1.258	--
2	3.086	305464	74428	37.415	13866	1.214	19.032
总计		816417	201980	100.000			

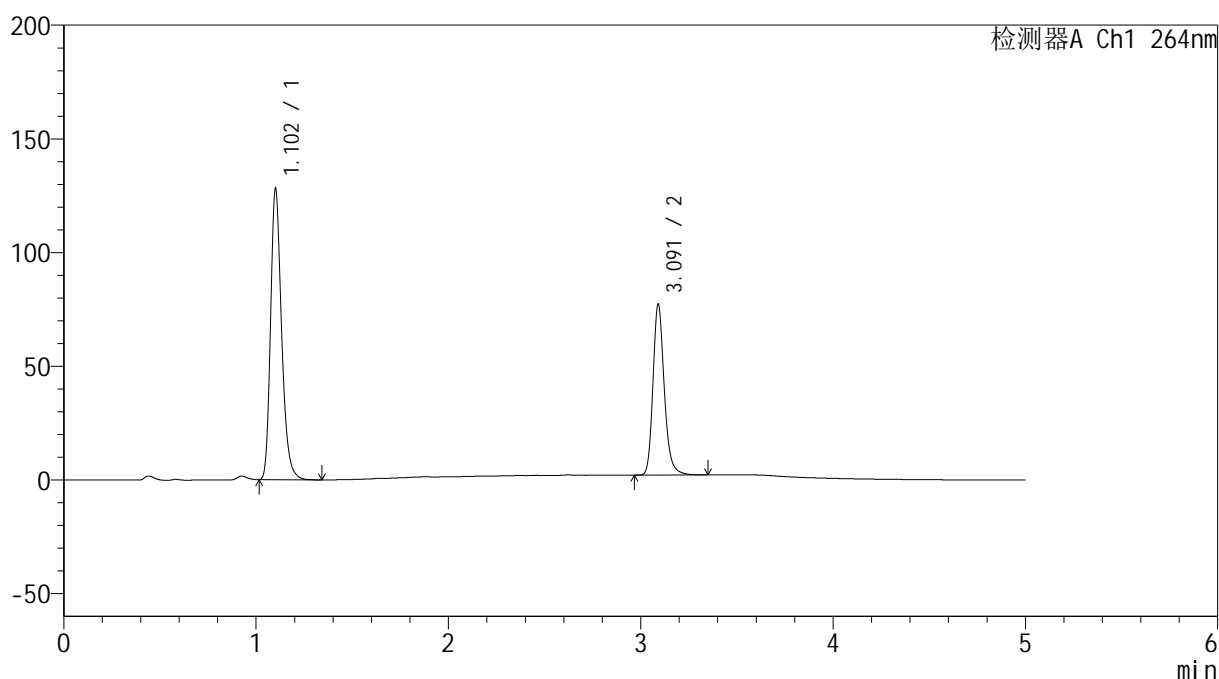
图103 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-954-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

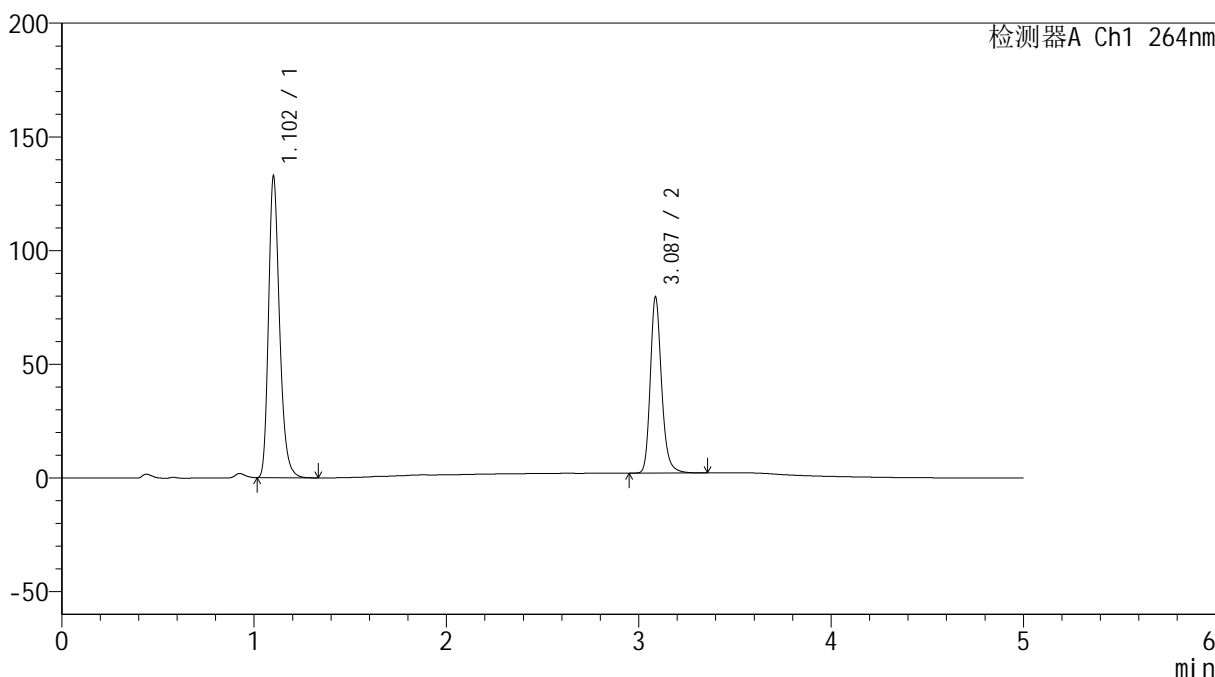
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	509252	126768	62.401	1827	1.261	--
2	3.091	306850	74832	37.599	13885	1.214	19.121
总计		816102	201601	100.000			

<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 - 7-11/10-955-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:15:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

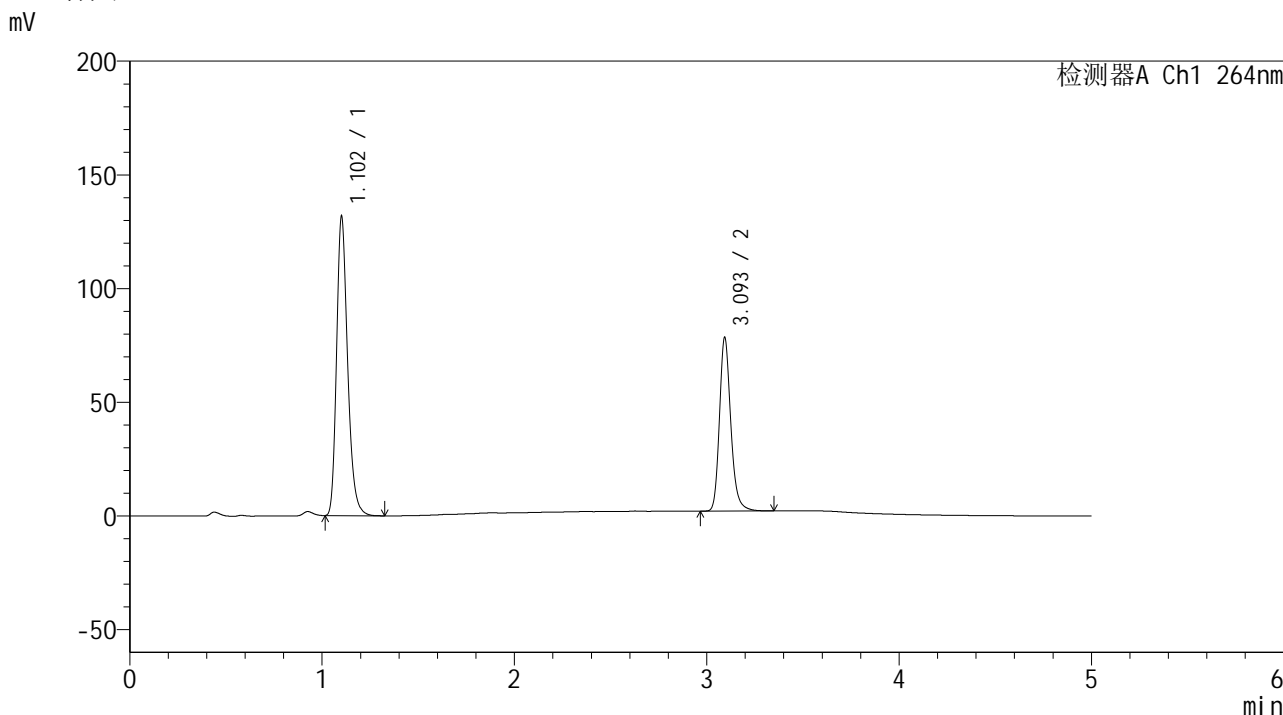
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	528806	131236	62.544	1818	1.260	--
2	3.087	316694	77371	37.456	13867	1.213	19.073
总计		845500	208607	100.000			

图105 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-956-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	525639	130479	62.711	1813	1.258	--
2	3.093	312558	75684	37.289	13839	1.212	19.085
总计		838198	206163	100.000			

图106 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



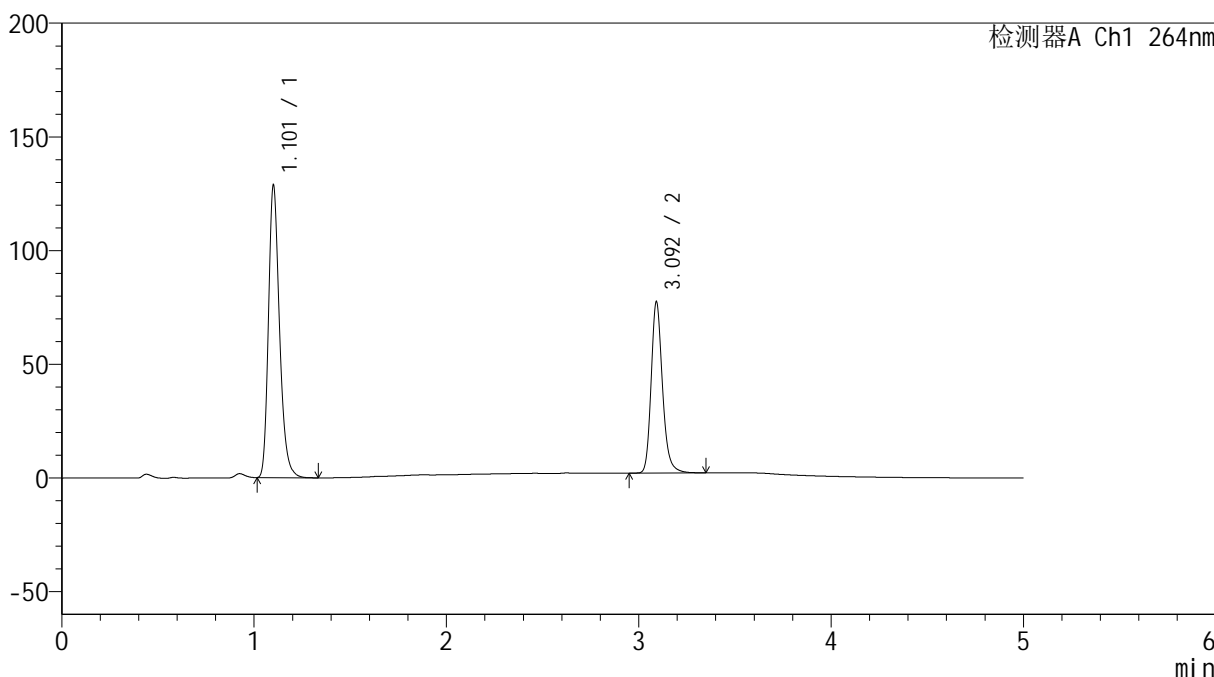
SMF-4078

<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 - 7-11/10-957-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:20:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

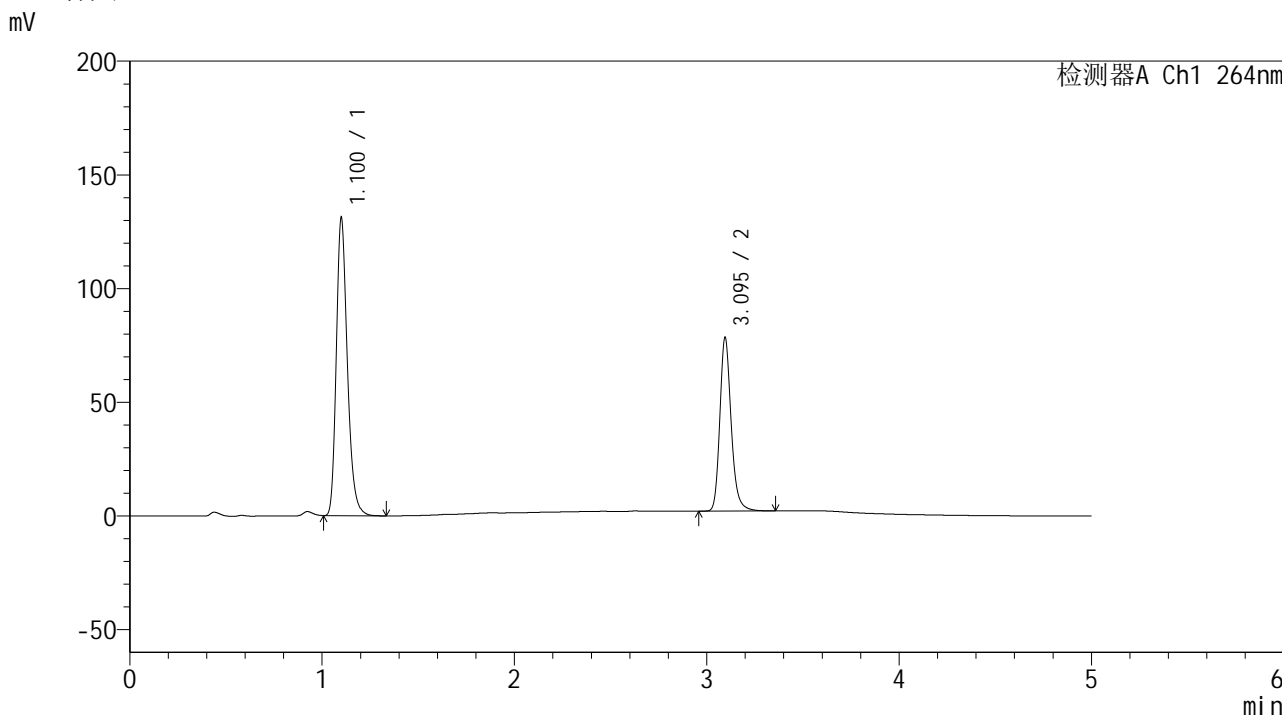
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	513926	127082	62.492	1809	1.261	--
2	3.092	308465	74647	37.508	13828	1.213	19.072
总计		822391	201729	100.000			

图107 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-958-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	523333	129546	62.618	1810	1.260	--
2	3.095	312417	76195	37.382	13866	1.211	19.126
总计		835750	205741	100.000			

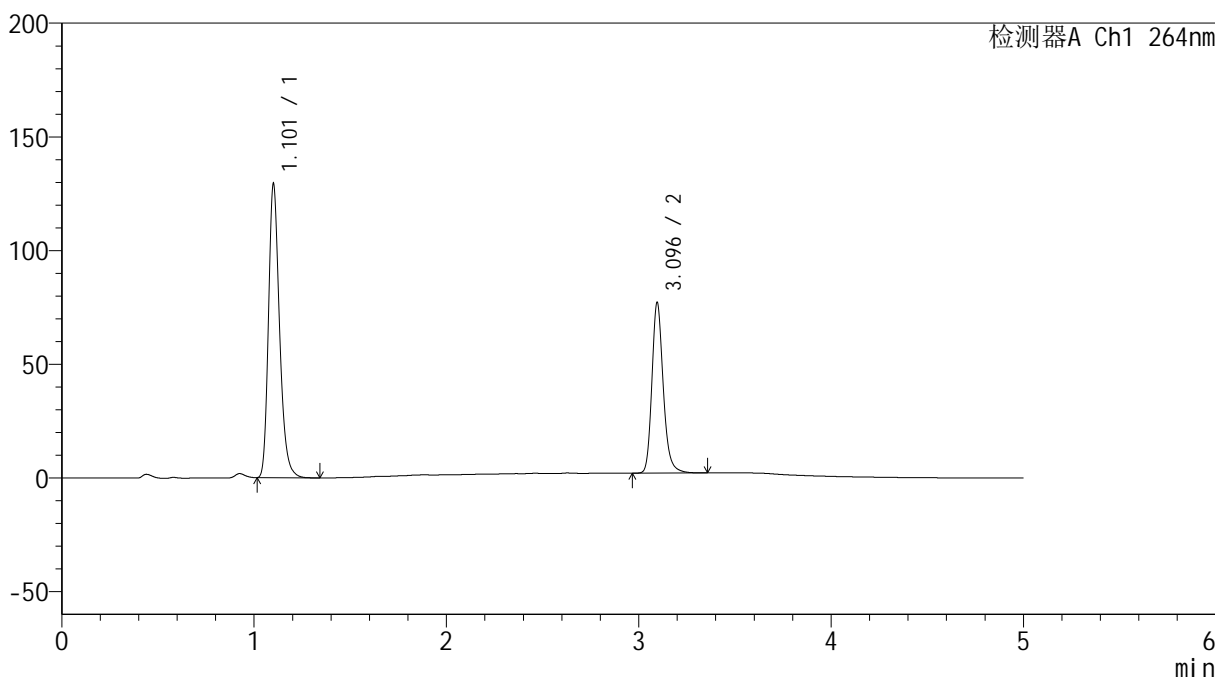
图108 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-959-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	515809	127722	62.648	1812	1.259	--
2	3.096	307536	74978	37.352	13825	1.210	19.103
总计		823345	202700	100.000			

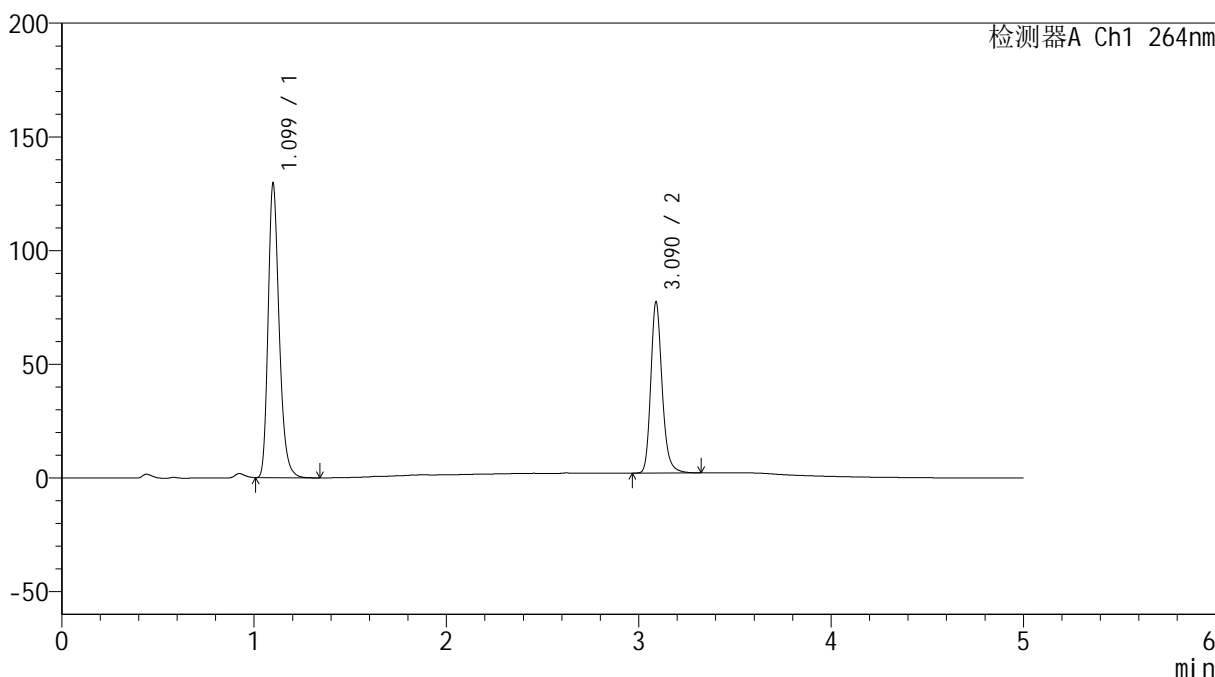
图109 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-960-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

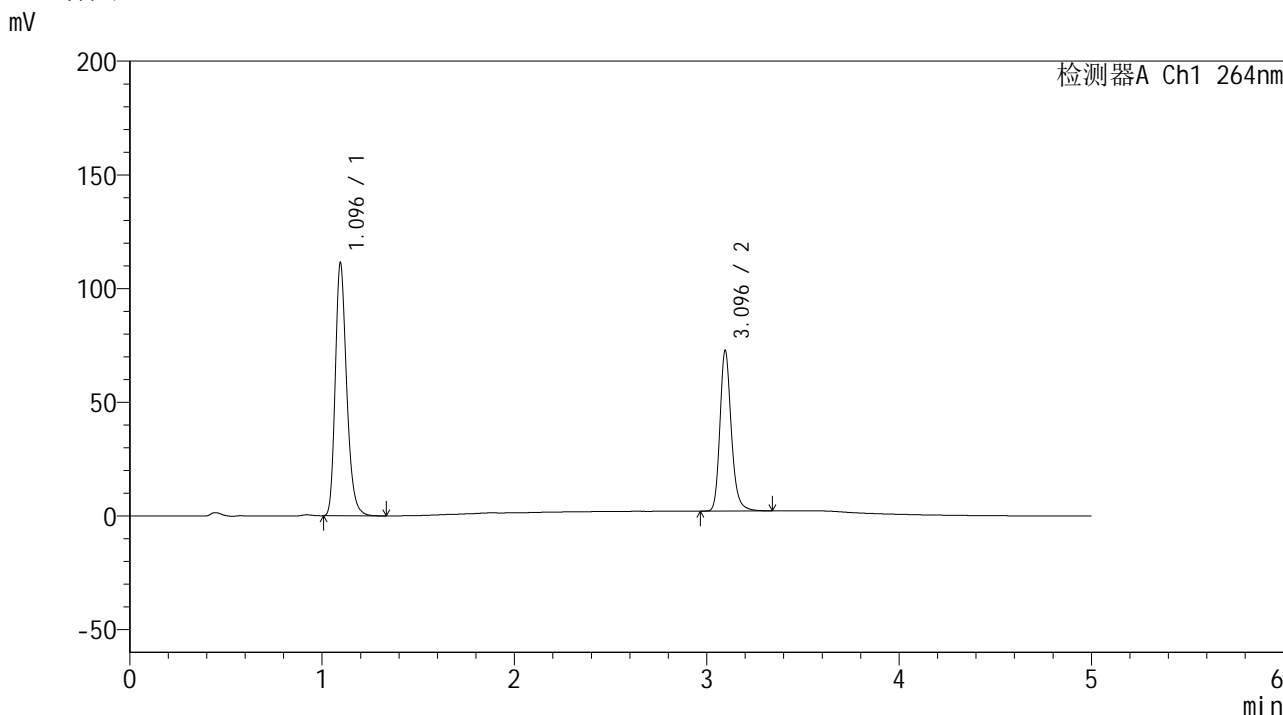
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	517143	128698	62.634	1808	1.260	--
2	3.090	308514	75123	37.366	13750	1.210	19.062
总计		825657	203821	100.000			

图110 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-0.35tw20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 - 7-11/10-961-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

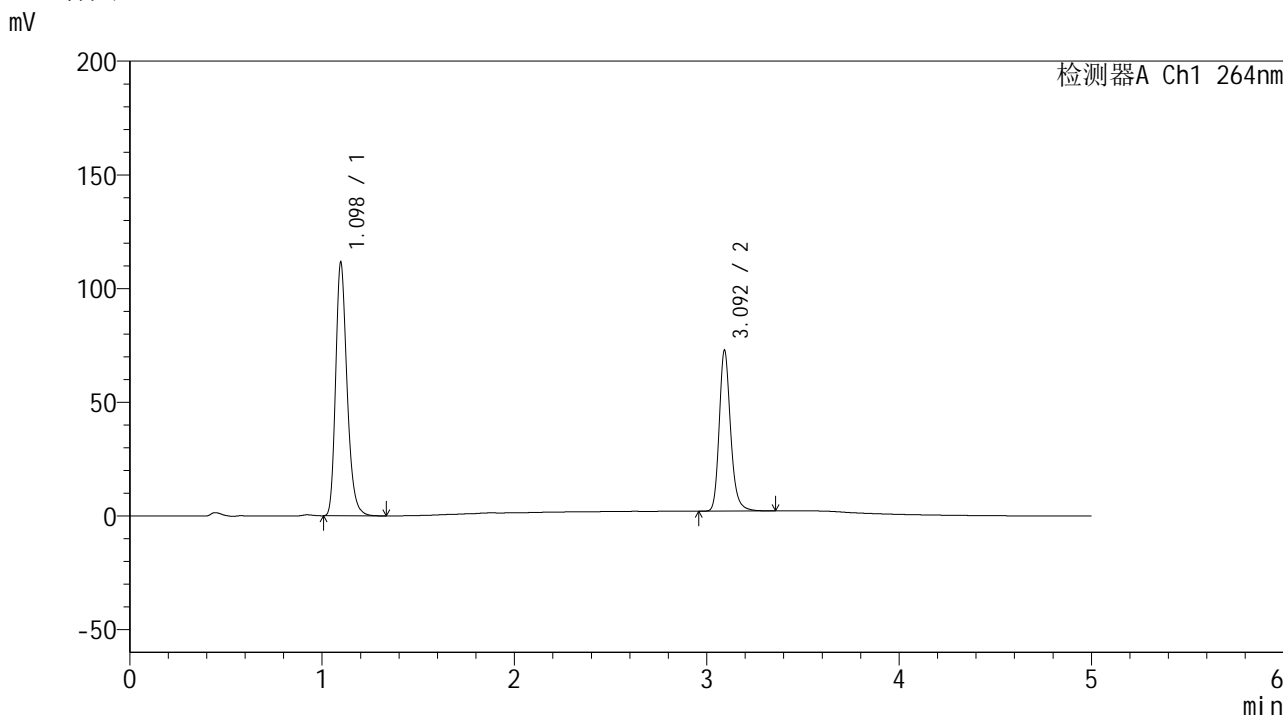
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	457886	111137	61.215	1684	1.255	--
2	3.096	290110	70627	38.785	13770	1.208	18.837
总计		747996	181764	100.000			

图111 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-11/10-962-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.098	458842	111393	61.248	1693	1.257	--
2	3.092	290307	69940	38.752	13754	1.211	18.797
总计		749149	181333	100.000			

图112 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024082821批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



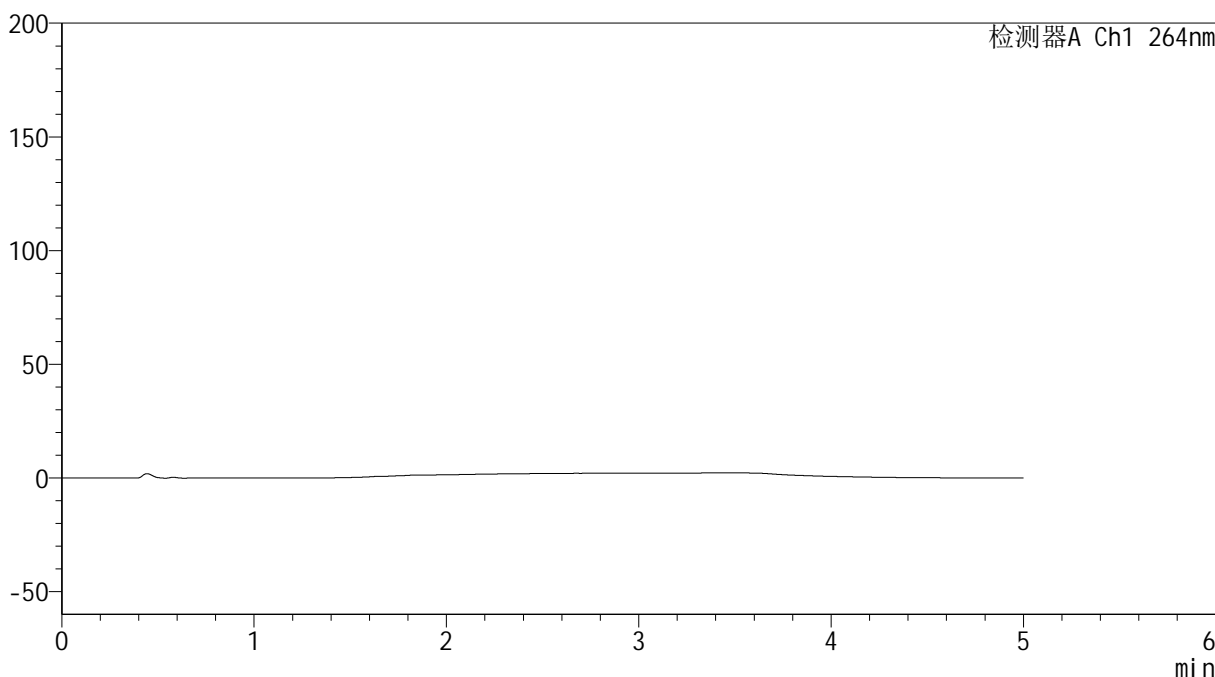
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-963-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

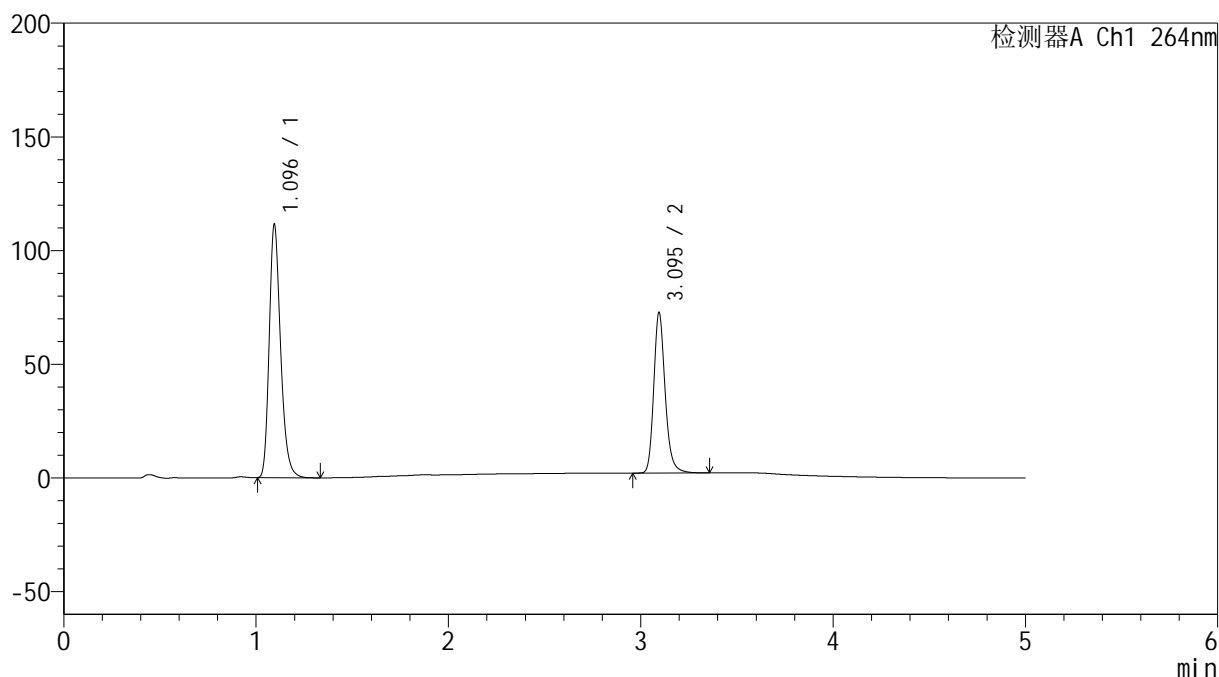
图113 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-11/10-964-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	458539	111266	61.218	1683	1.254	--
2	3.095	290488	70498	38.782	13720	1.206	18.818
总计		749027	181764	100.000			

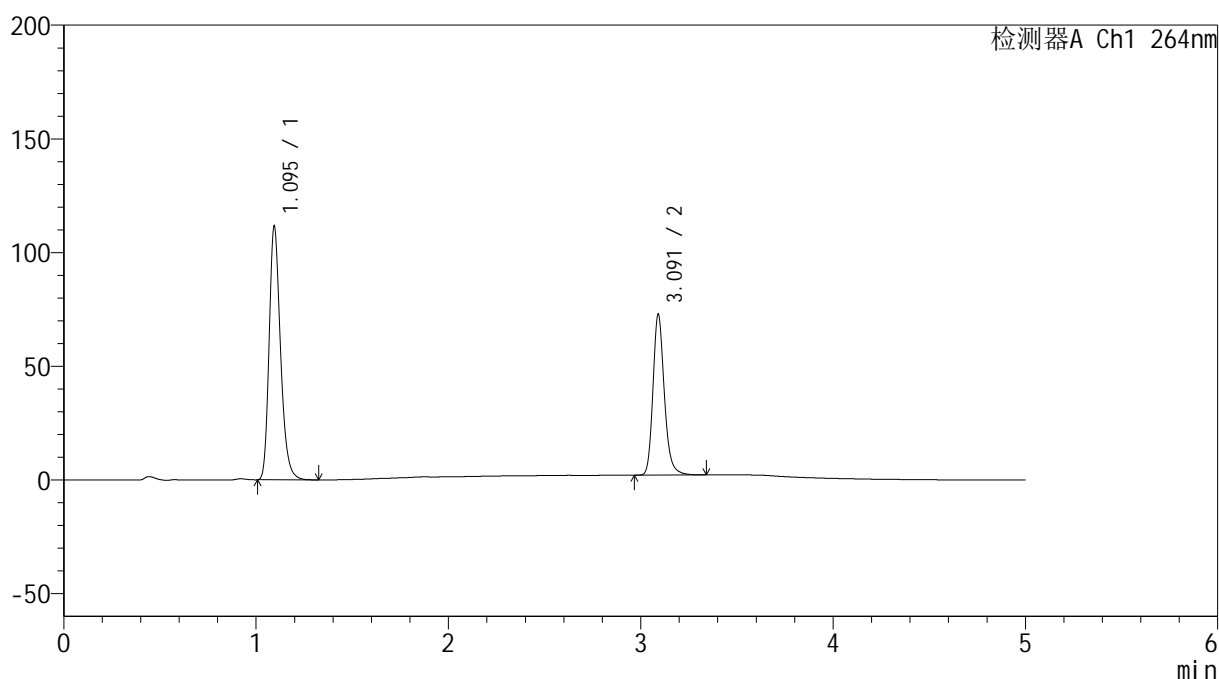
图114 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-11/10-965-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

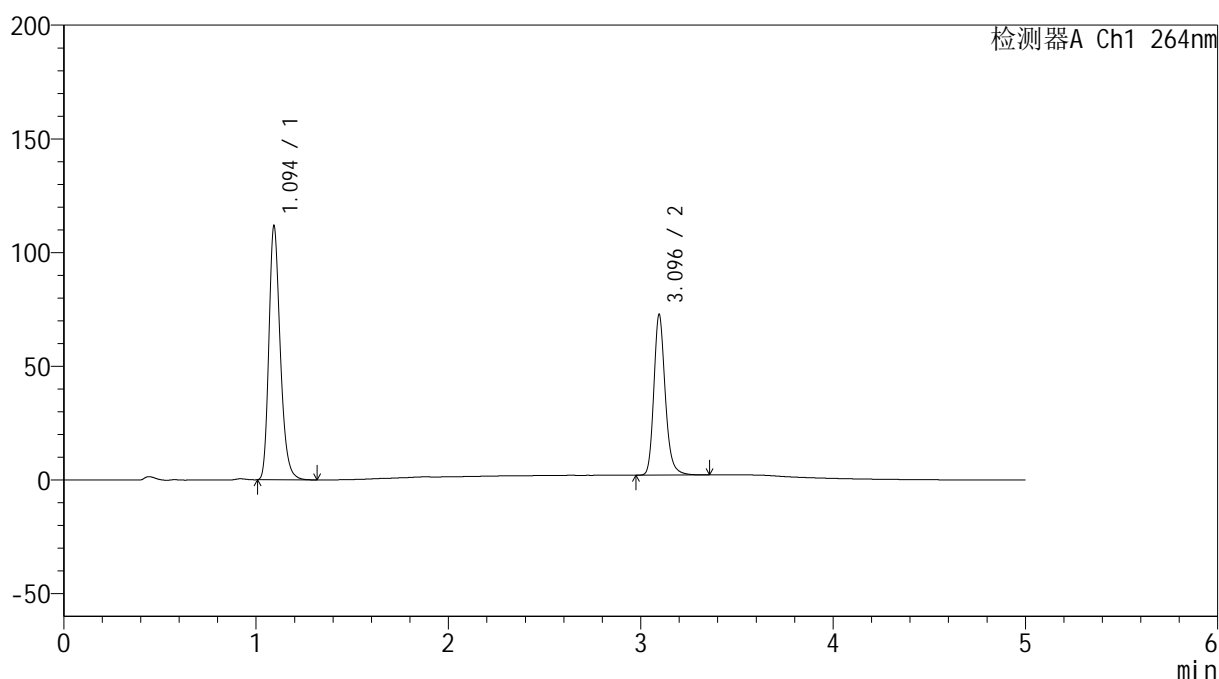
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	458253	111272	61.189	1688	1.255	--
2	3.091	290666	70409	38.811	13712	1.209	18.808
总计		748919	181680	100.000			

<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 - 7-11/10-966-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.094	458773	110875	61.197	1682	1.257	--
2	3.096	290894	70576	38.803	13694	1.206	18.843
总计		749667	181451	100.000			

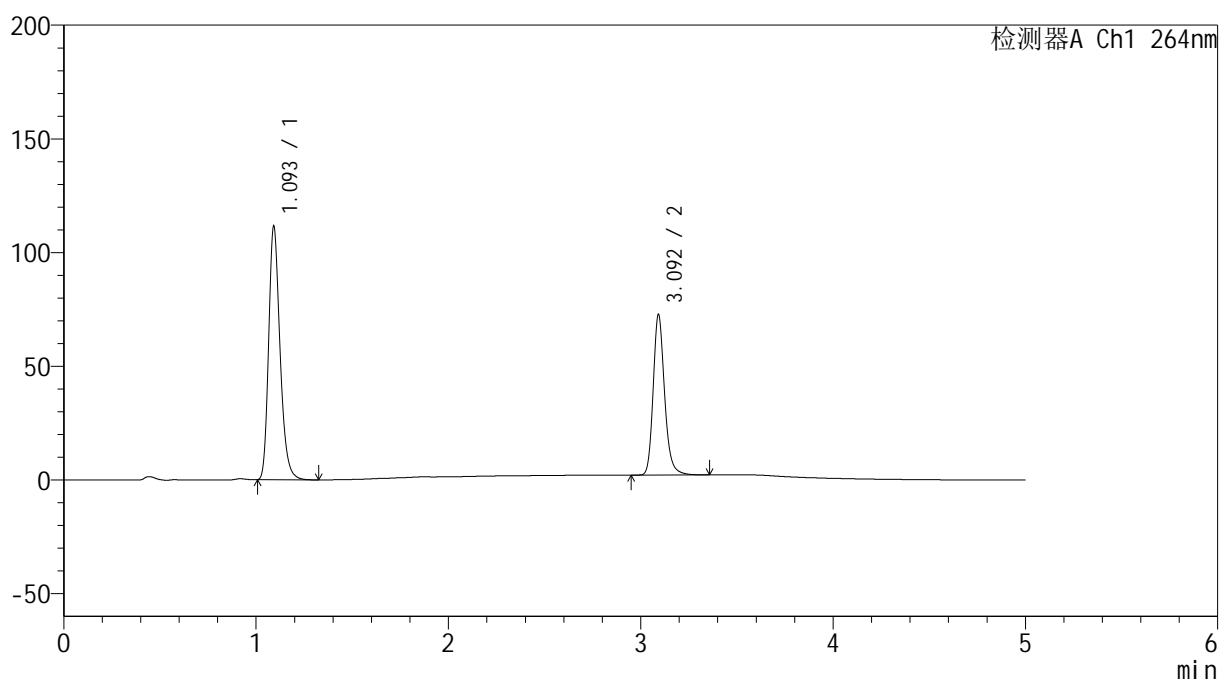
图116 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-967-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:14:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

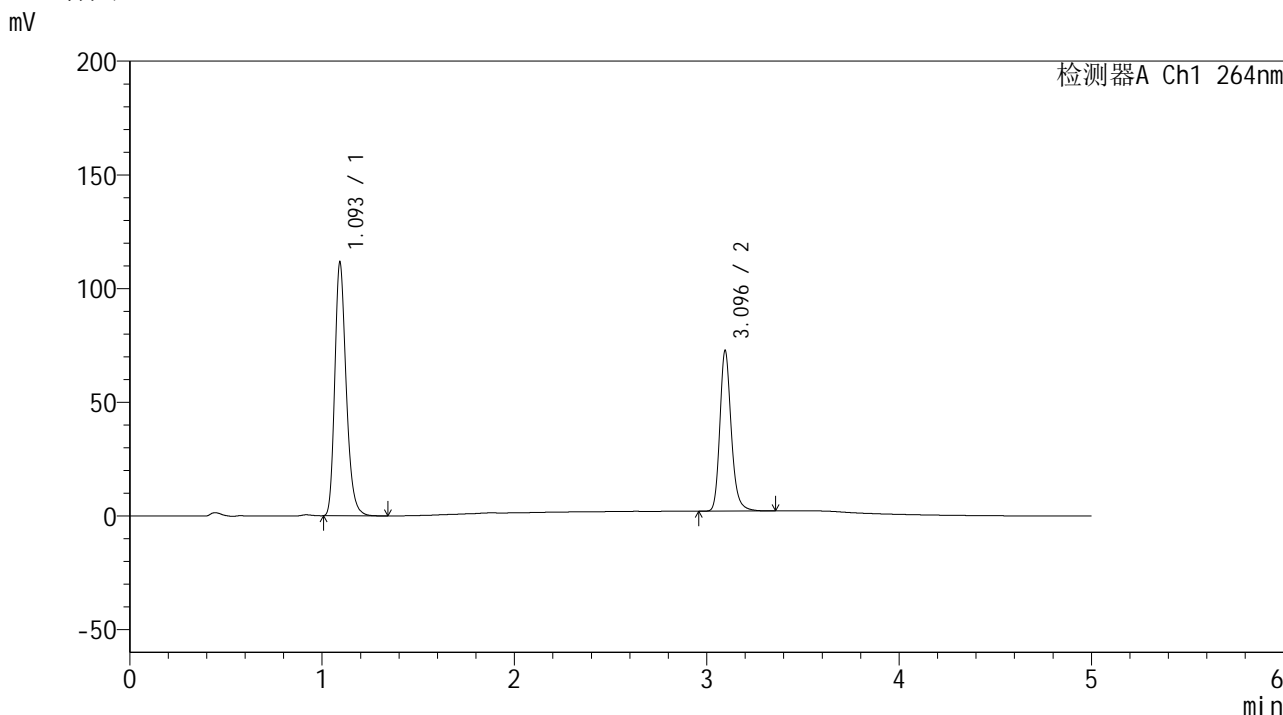
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	457713	110030	61.140	1682	1.258	--
2	3.092	290916	69872	38.860	13658	1.209	18.828
总计		748628	179902	100.000			

图117 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-968-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

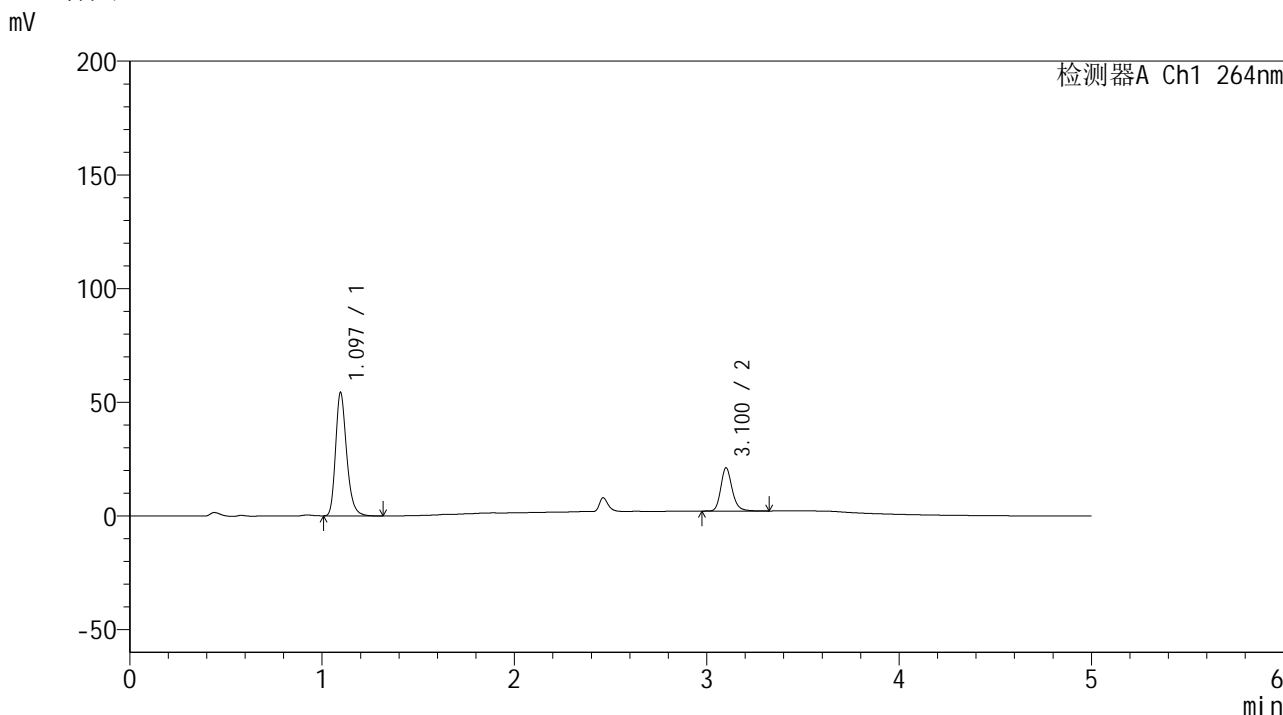
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	458655	110451	61.222	1676	1.257	--
2	3.096	290510	70546	38.778	13715	1.206	18.841
总计		749165	180997	100.000			

图118 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-969-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

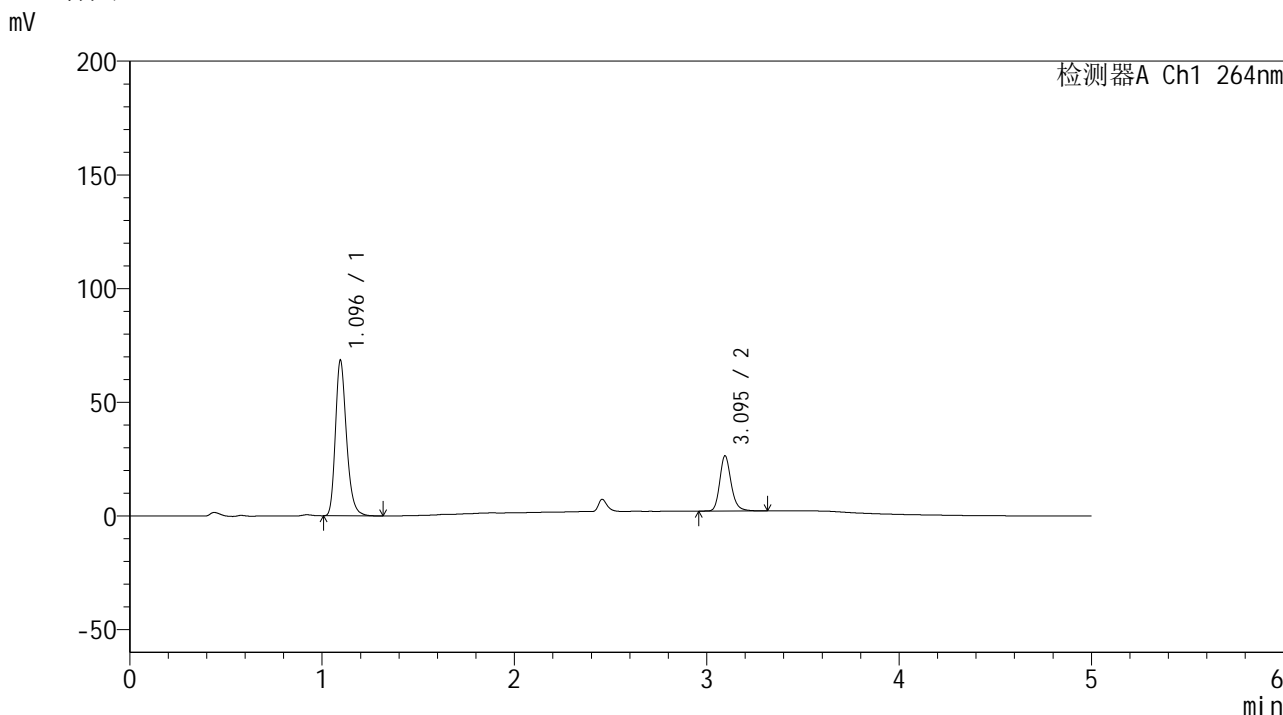
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	216276	54271	73.402	1803	1.254	--
2	3.100	78369	18838	26.598	13783	1.206	19.179
总计		294644	73109	100.000			

图119 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-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 - 7-11/10-970-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

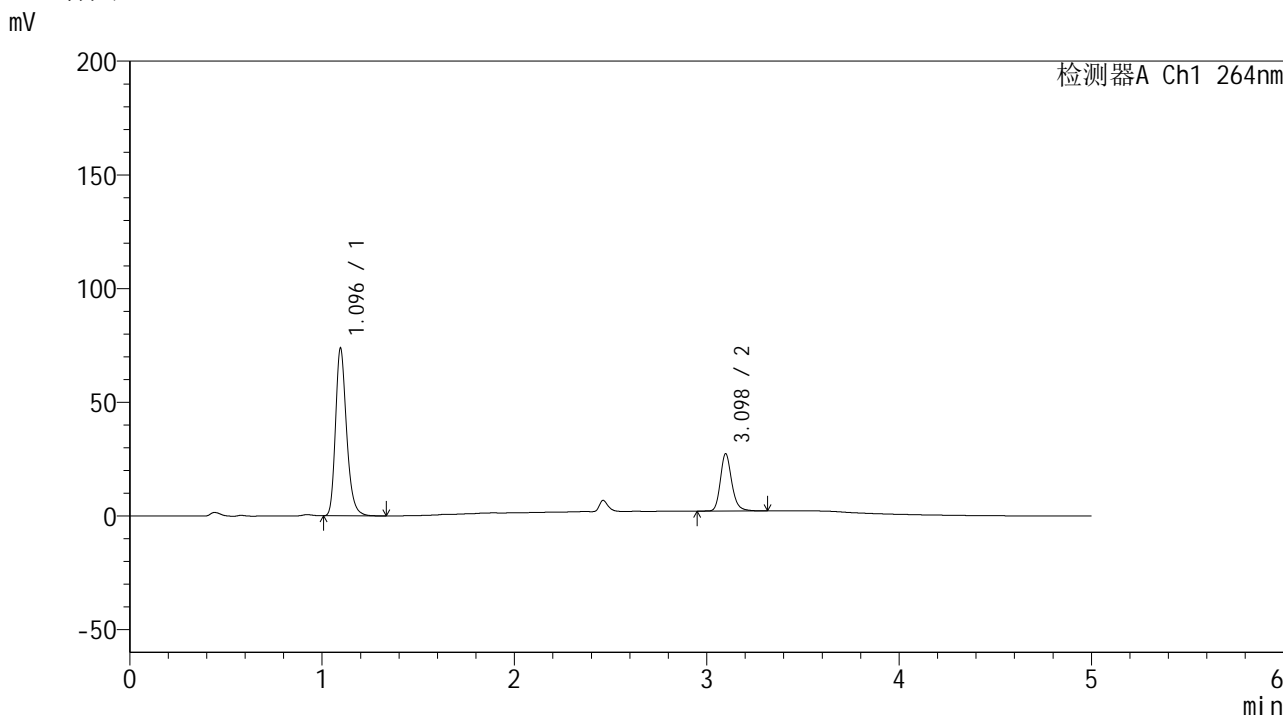
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	273264	68390	73.186	1793	1.253	--
2	3.095	100118	24269	26.814	13711	1.203	19.106
总计		373382	92659	100.000			

图120 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-971-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

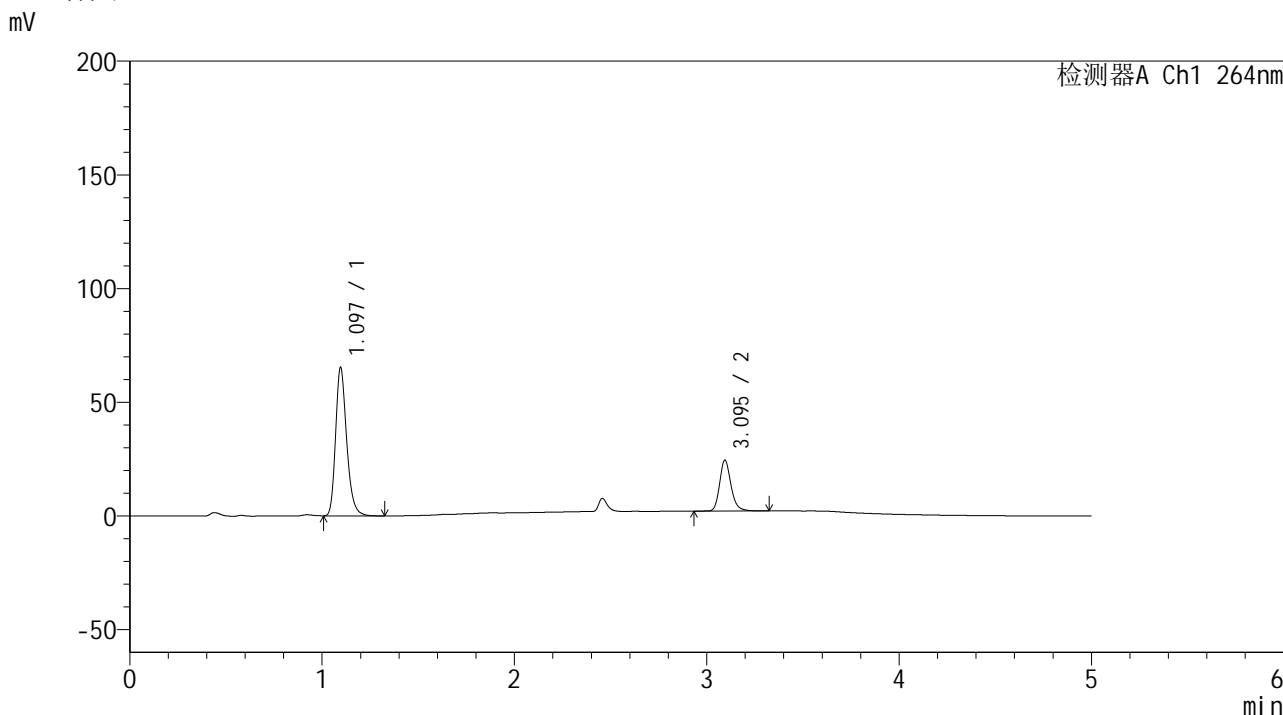
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	294344	73743	73.904	1797	1.255	--
2	3.098	103934	25172	26.096	13734	1.204	19.138
总计		398278	98915	100.000			

图121 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-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 - 7-11/10-972-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:41:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

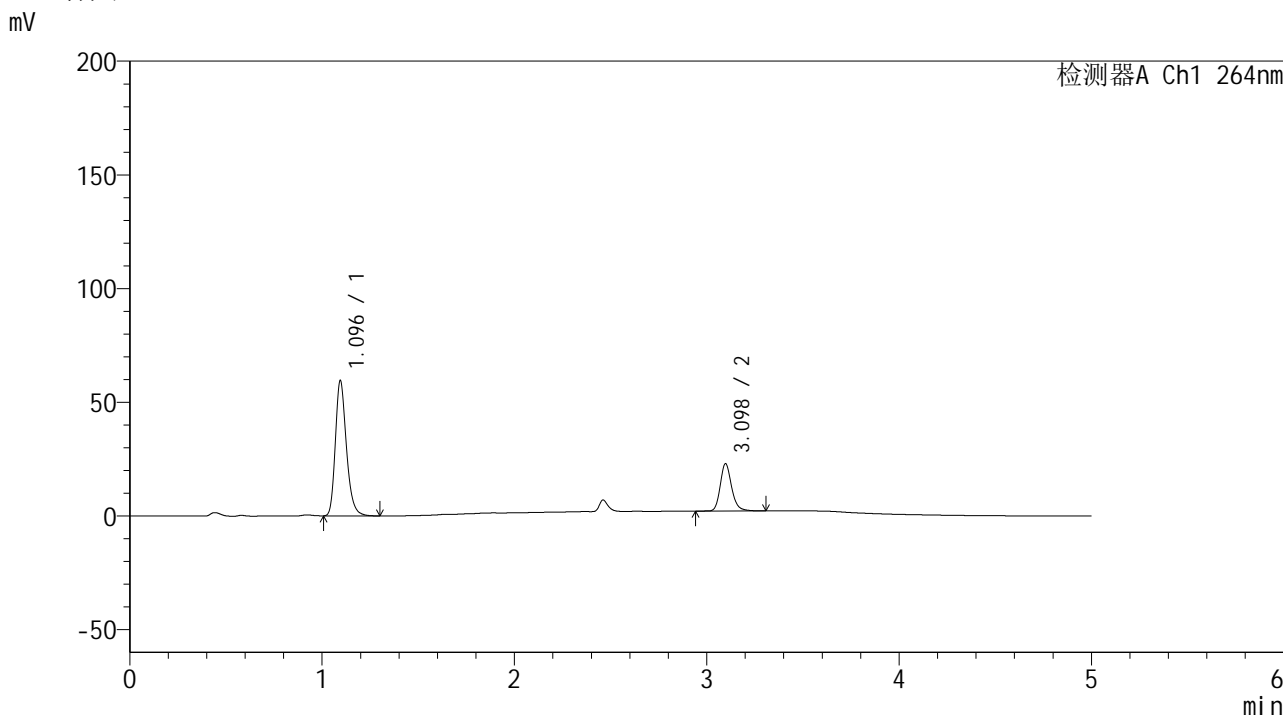
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	261050	65305	73.832	1795	1.255	--
2	3.095	92522	22352	26.168	13701	1.200	19.088
总计		353572	87657	100.000			

图122 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-973-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:46:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

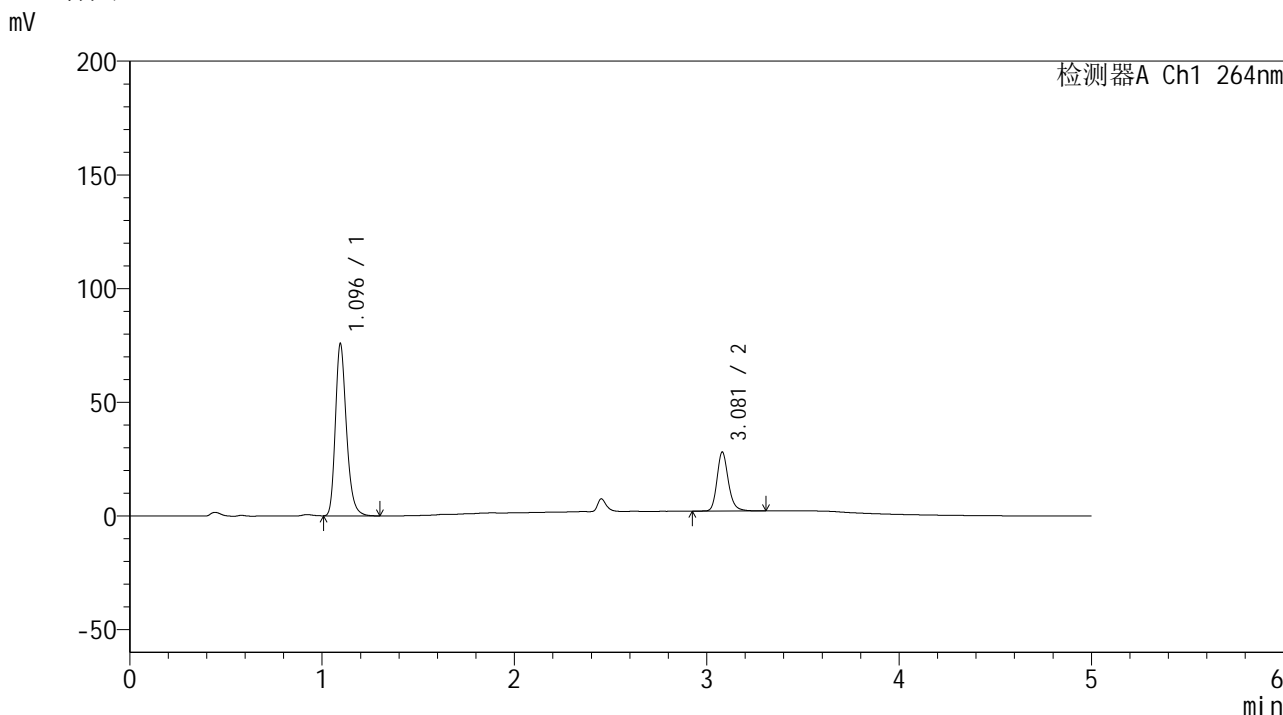
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	237796	59444	73.377	1792	1.254	--
2	3.098	86278	20876	26.623	13685	1.200	19.119
总计		324073	80319	100.000			

图123 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-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 - 7-11/10-974-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	302162	75644	73.902	1796	1.253	--
2	3.081	106705	25983	26.098	13665	1.202	19.010
总计		408866	101627	100.000			

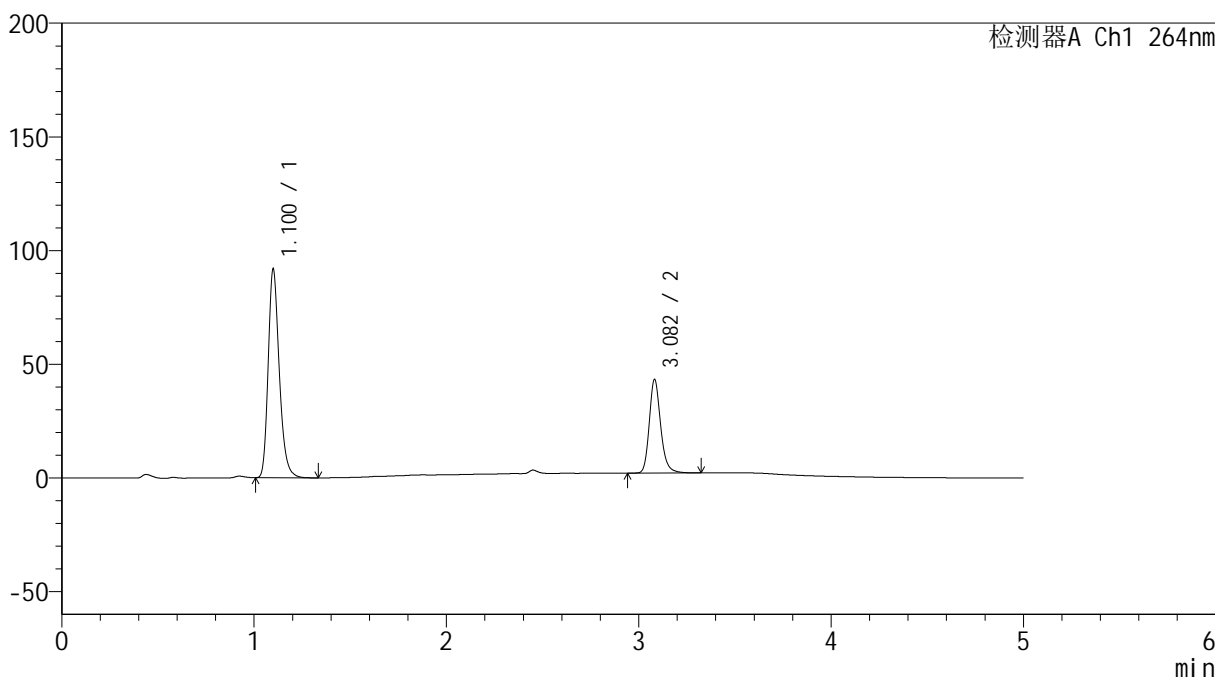
图124 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-975-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

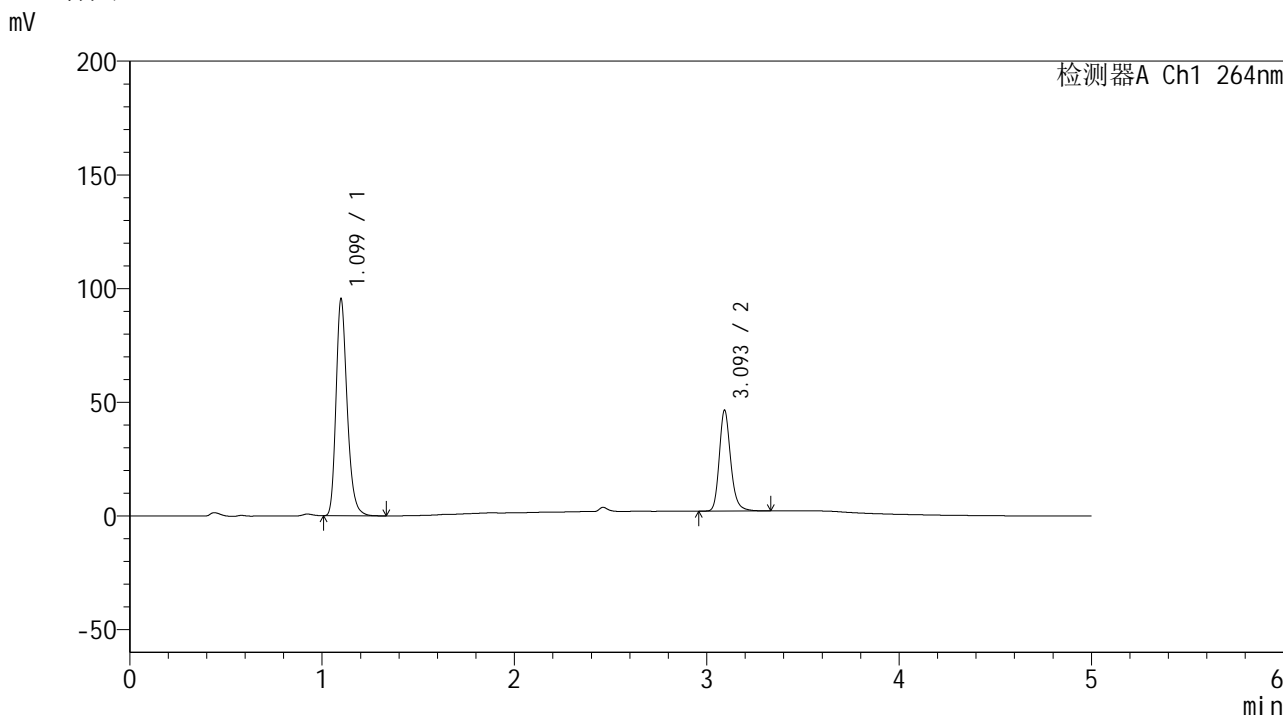
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	367799	91044	68.459	1797	1.255	--
2	3.082	169451	41068	31.541	13605	1.206	18.925
总计		537250	132112	100.000			

图125 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-976-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

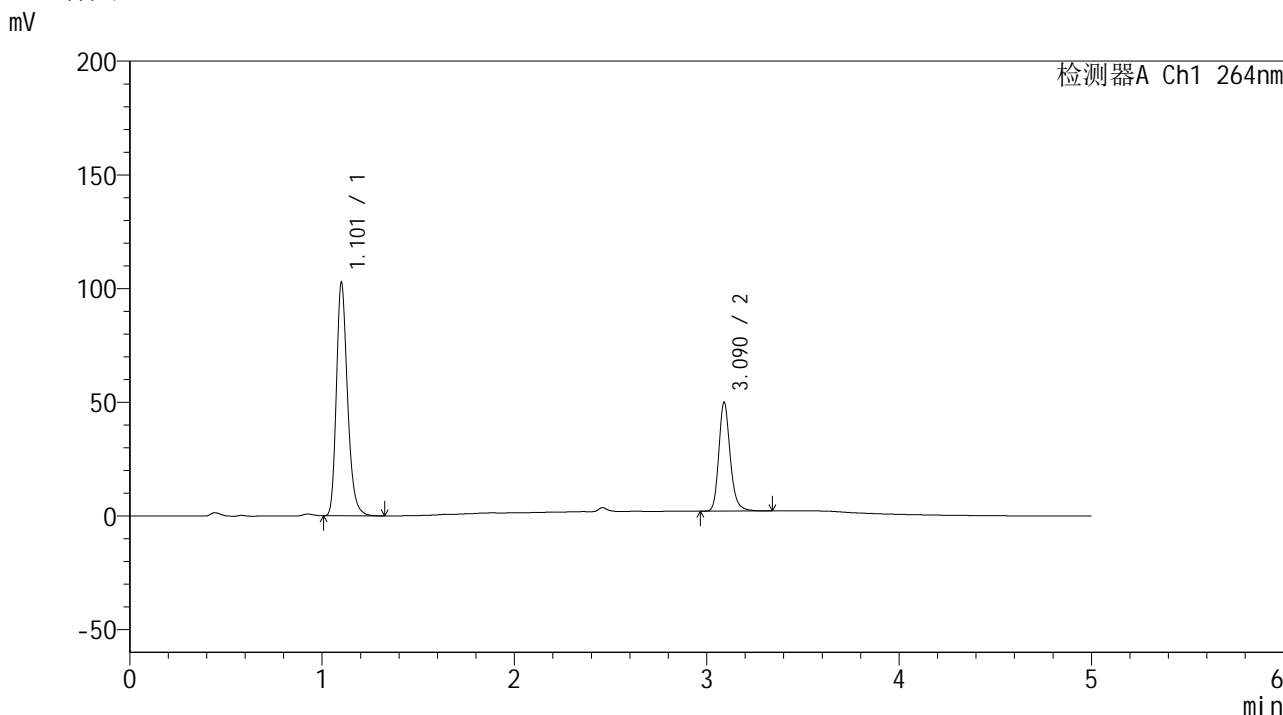
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	382843	94966	67.747	1790	1.254	--
2	3.093	182264	43795	32.253	13709	1.208	19.024
总计		565107	138761	100.000			

图126 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-977-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:16:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	412586	101373	67.676	1792	1.255	--
2	3.090	197065	47783	32.324	13658	1.206	18.960
总计		609651	149156	100.000			

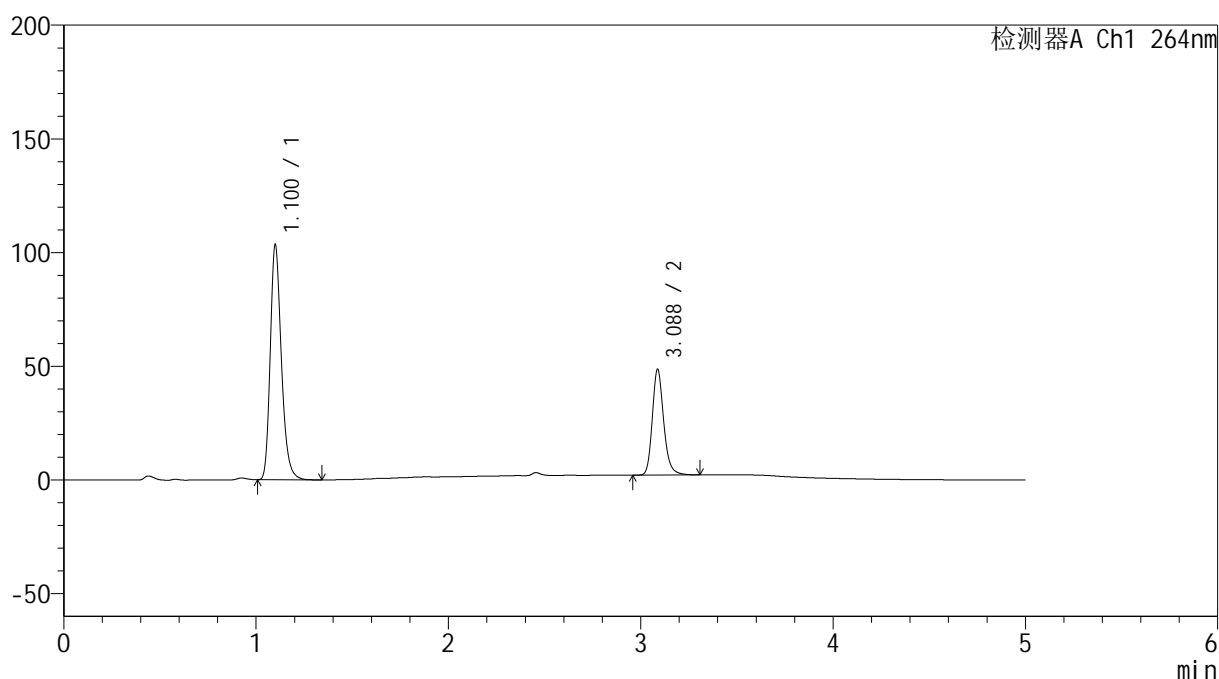
图127 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-978-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

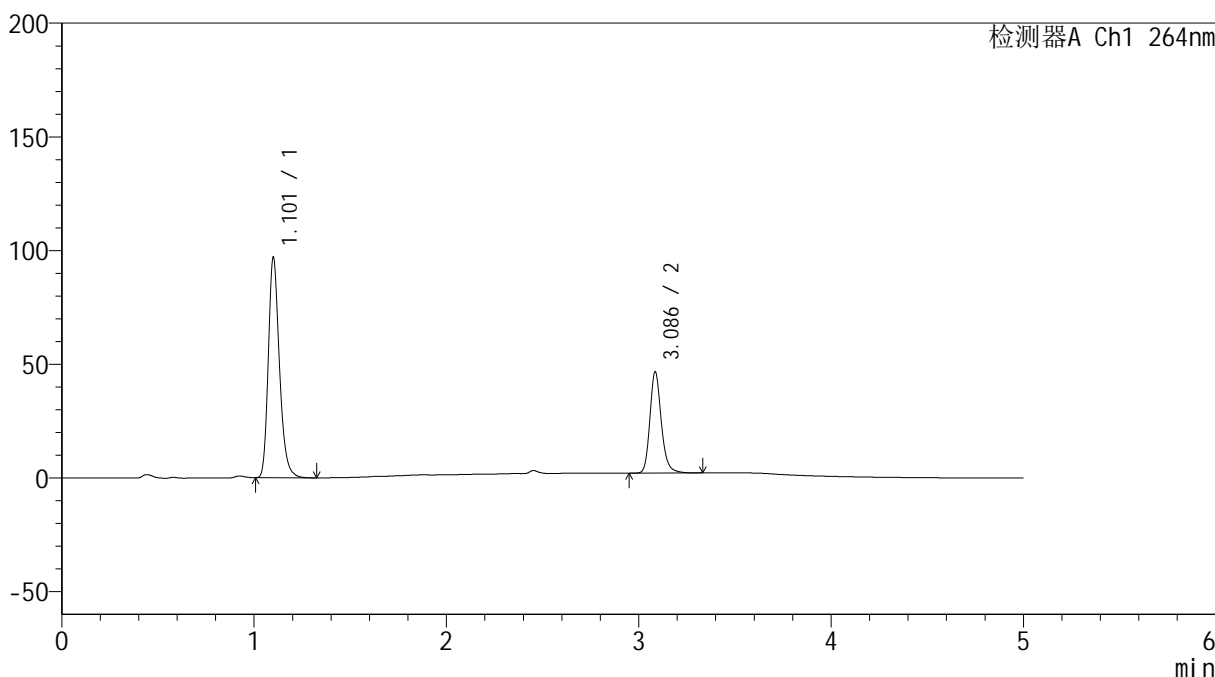
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	415228	102305	68.441	1792	1.254	--
2	3.088	191470	46557	31.559	13653	1.204	18.955
总计		606698	148862	100.000			

<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 - 7-11/10-979-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

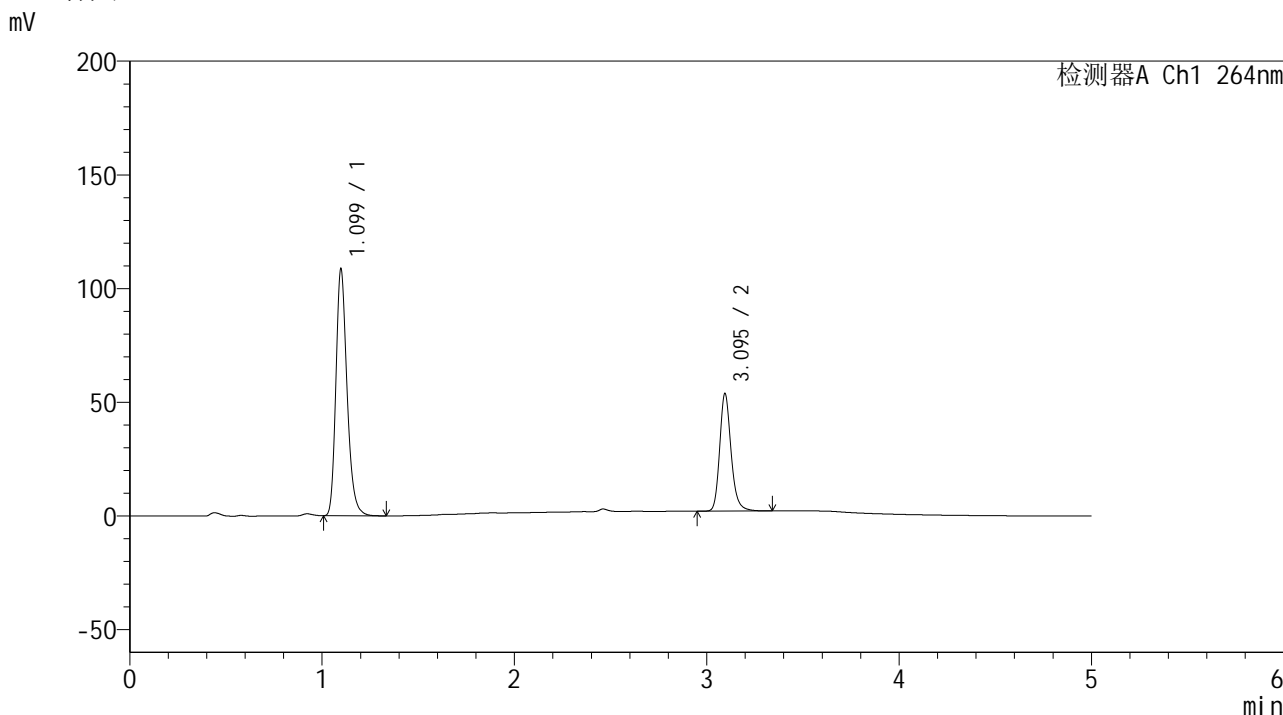
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	389969	95791	68.003	1787	1.255	--
2	3.086	183489	44265	31.997	13570	1.203	18.895
总计		573457	140056	100.000			

图129 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-980-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	436603	108264	67.215	1780	1.252	--
2	3.095	212959	51574	32.785	13691	1.201	19.014
总计		649562	159838	100.000			

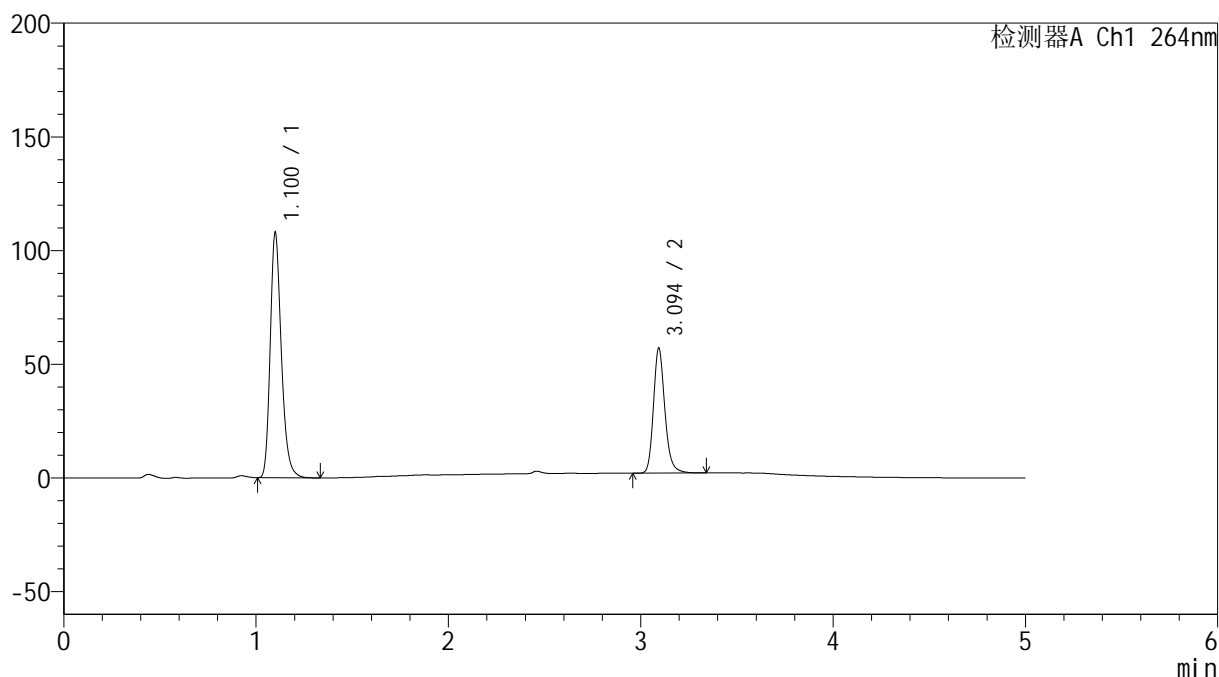
图130 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-981-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

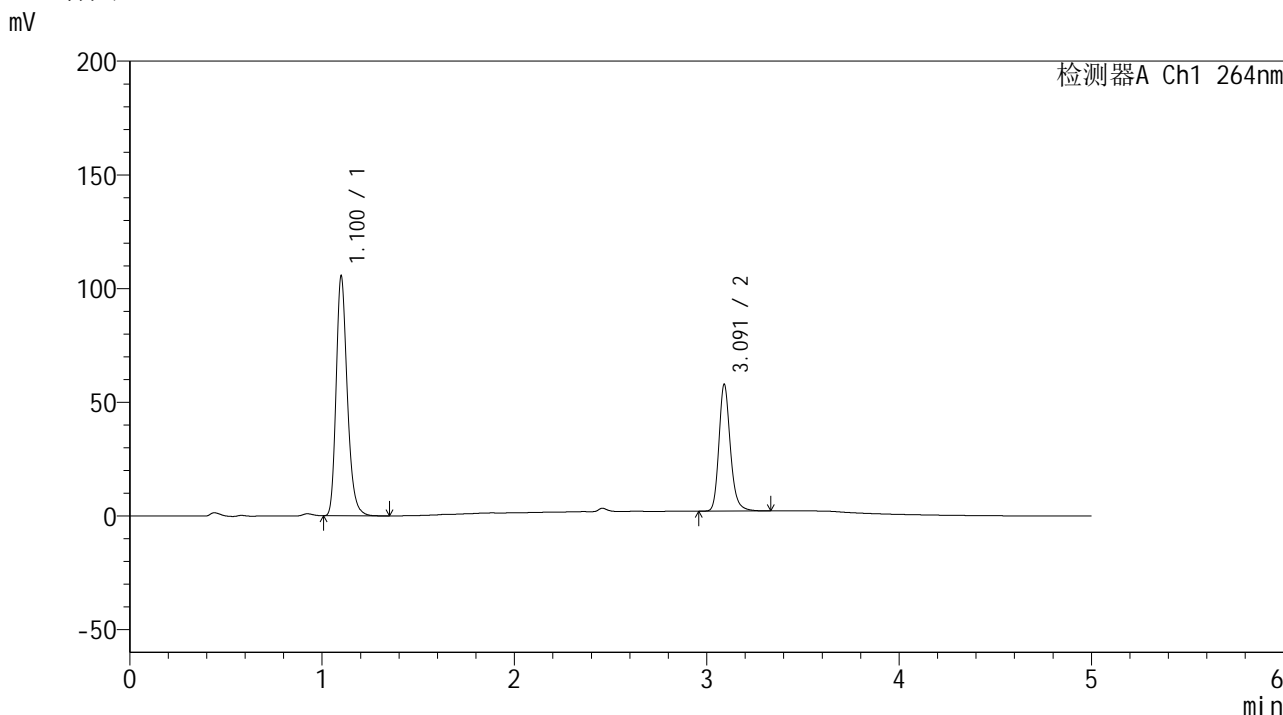
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	432679	106677	65.616	1788	1.253	--
2	3.094	226735	54613	34.384	13646	1.204	18.986
总计		659415	161290	100.000			

图131 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-982-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

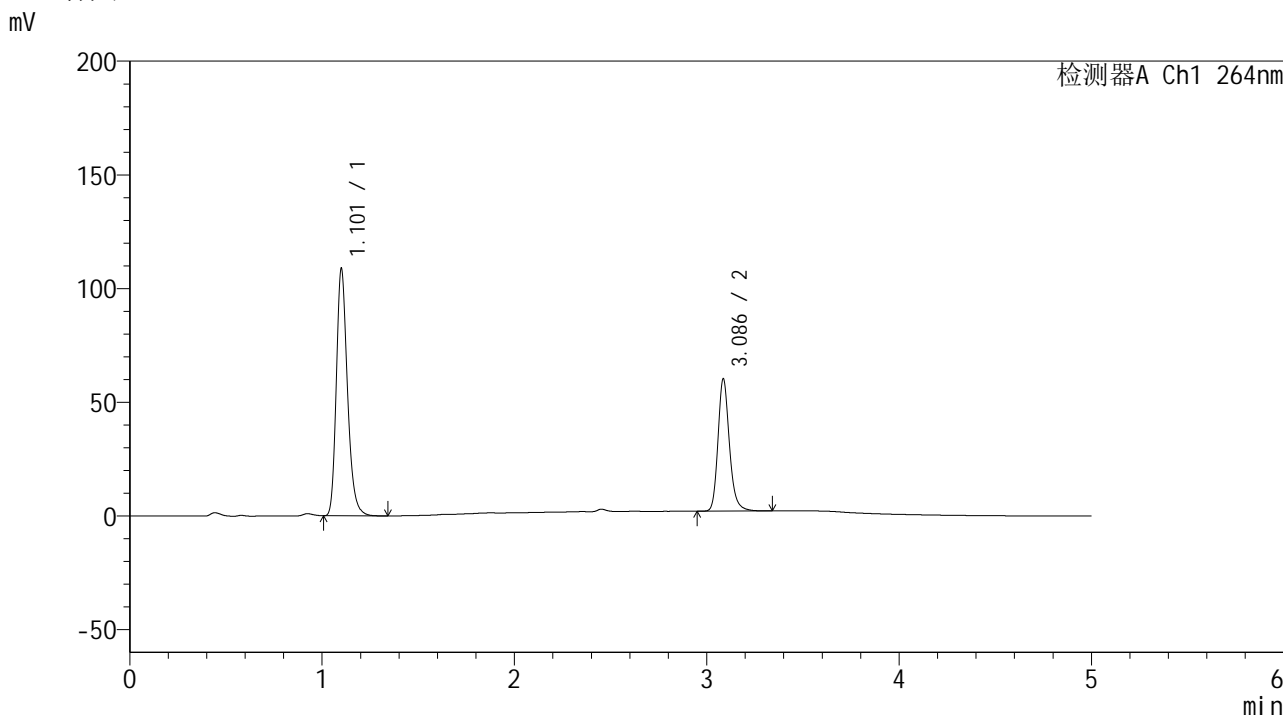
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	424369	104655	64.855	1782	1.252	--
2	3.091	229965	55508	35.145	13608	1.203	18.944
总计		654334	160164	100.000			

图132 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-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 - 7-11/10-983-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

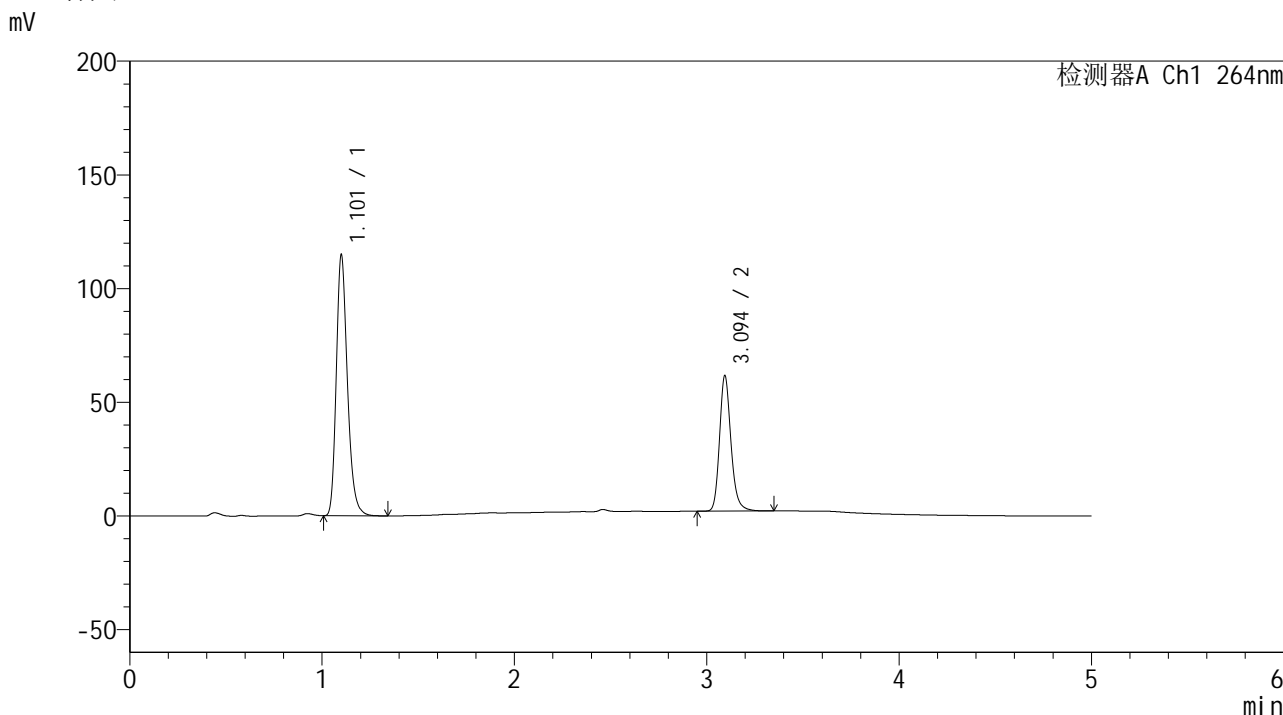
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	437067	107282	64.504	1788	1.253	--
2	3.086	240510	57969	35.496	13523	1.201	18.882
总计		677578	165251	100.000			

图133 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-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 - 7-11/10-984-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

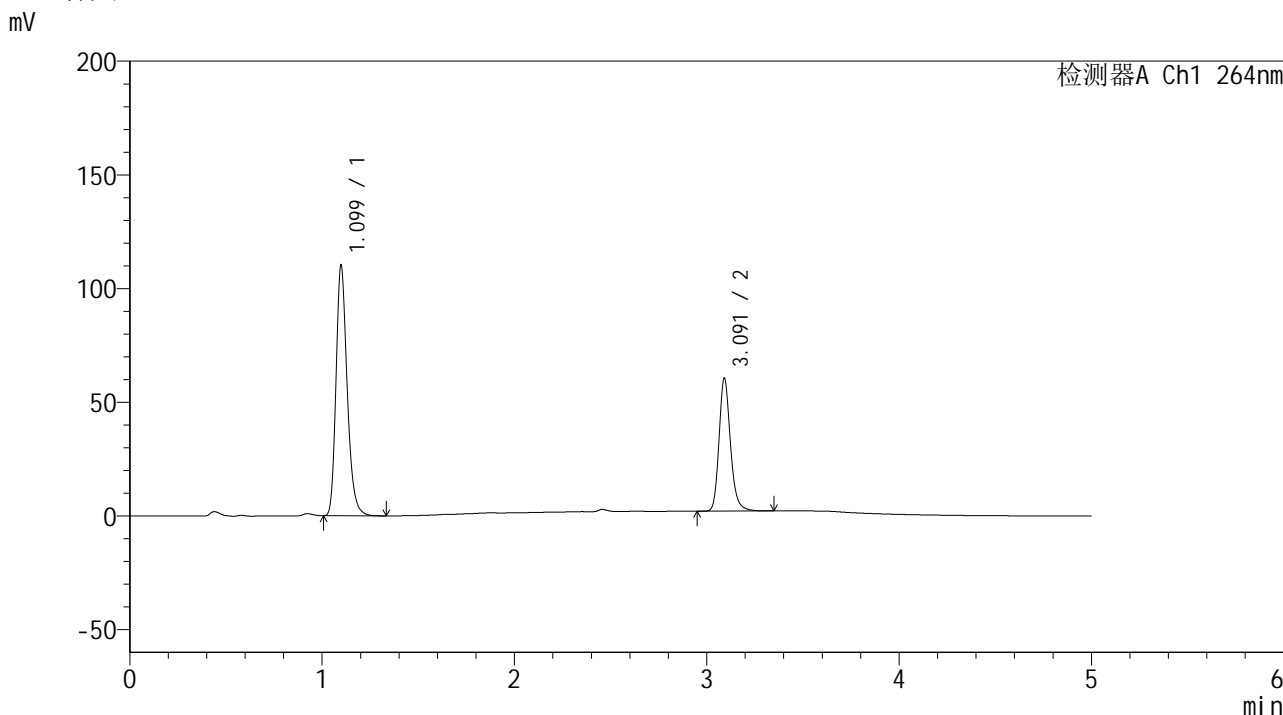
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	461889	113401	65.209	1783	1.252	--
2	3.094	246427	59323	34.791	13578	1.200	18.943
总计		708315	172724	100.000			

图134 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-985-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:50:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

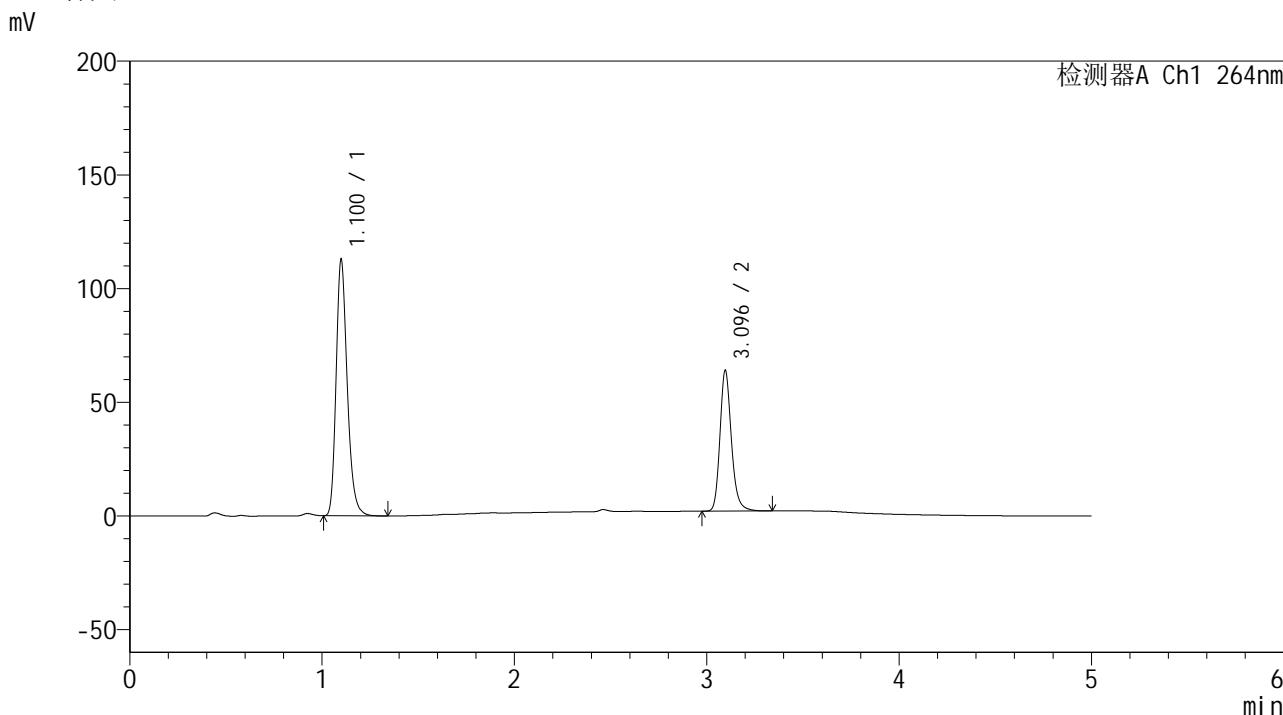
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	443339	109592	64.749	1778	1.252	--
2	3.091	241367	58032	35.251	13566	1.203	18.934
总计		684706	167624	100.000			

图135 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-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 - 7-11/10-986-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:56:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

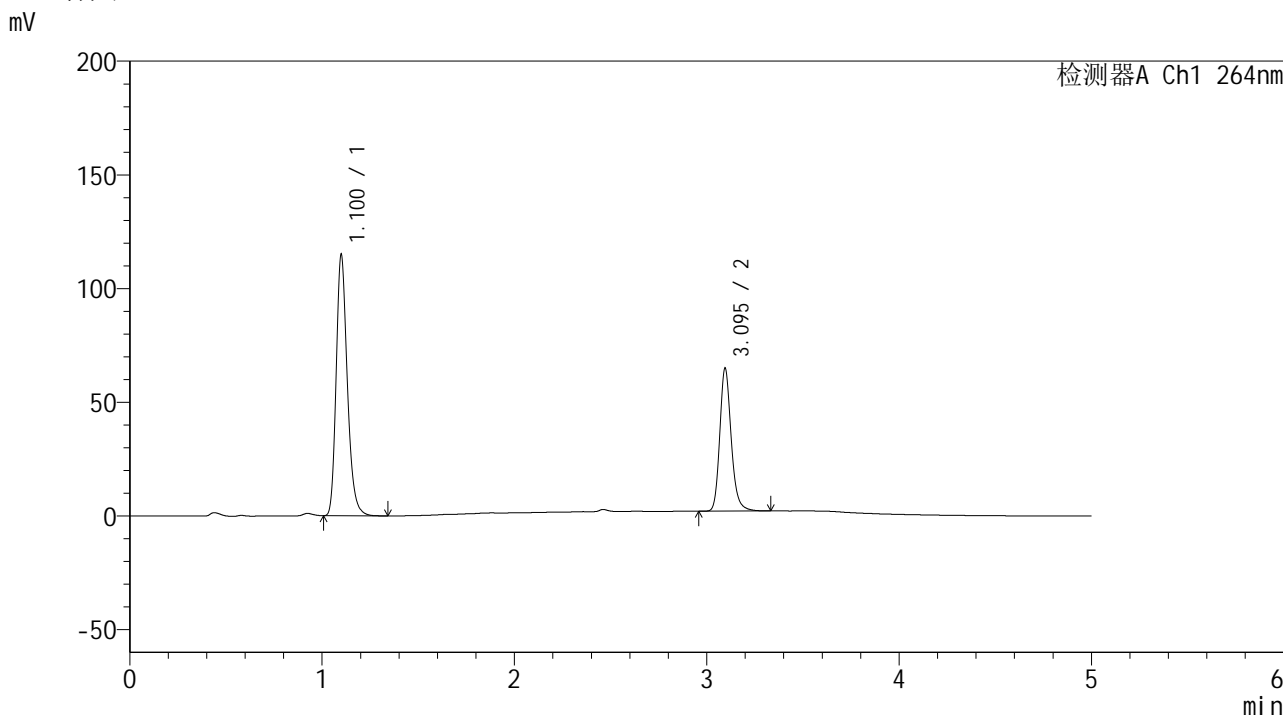
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	453390	111892	63.911	1780	1.251	--
2	3.096	256019	61935	36.089	13588	1.199	18.971
总计		709409	173827	100.000			

图136 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-987-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

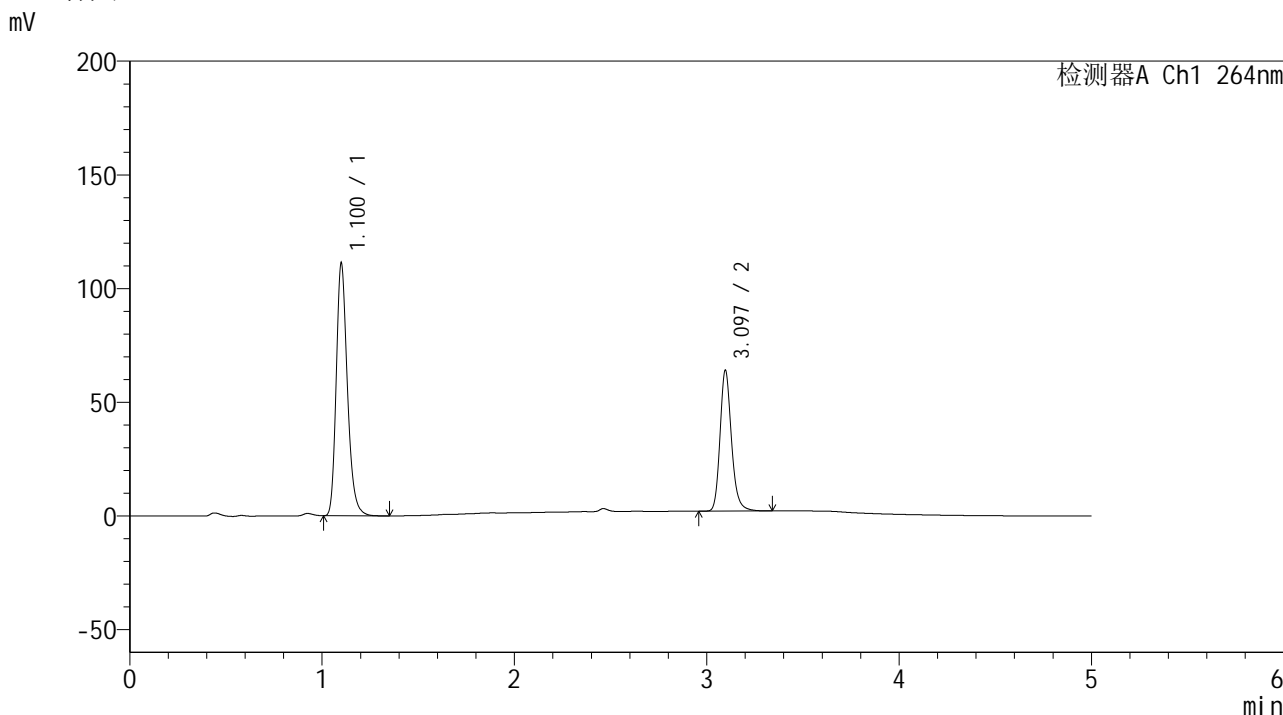
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	462029	113753	64.011	1780	1.250	--
2	3.095	259768	62758	35.989	13555	1.199	18.947
总计		721797	176511	100.000			

图137 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-988-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	447384	109917	63.578	1780	1.250	--
2	3.097	256289	61976	36.422	13566	1.199	18.953
总计		703672	171893	100.000			

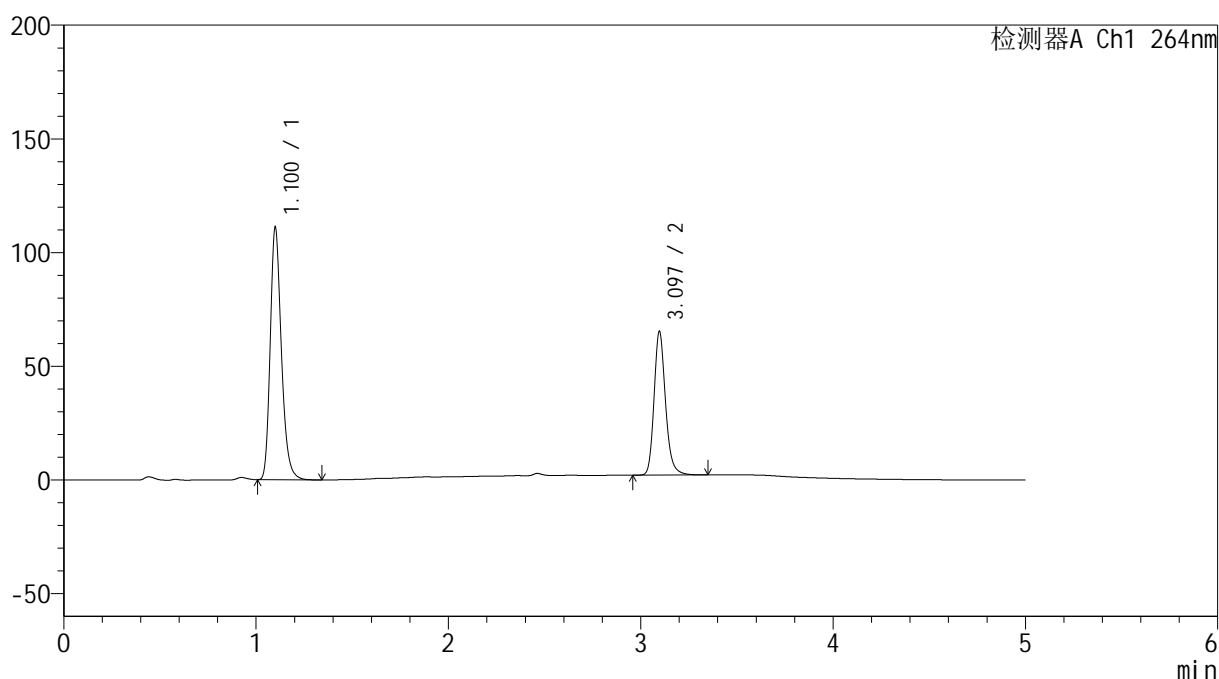
图138 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-989-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

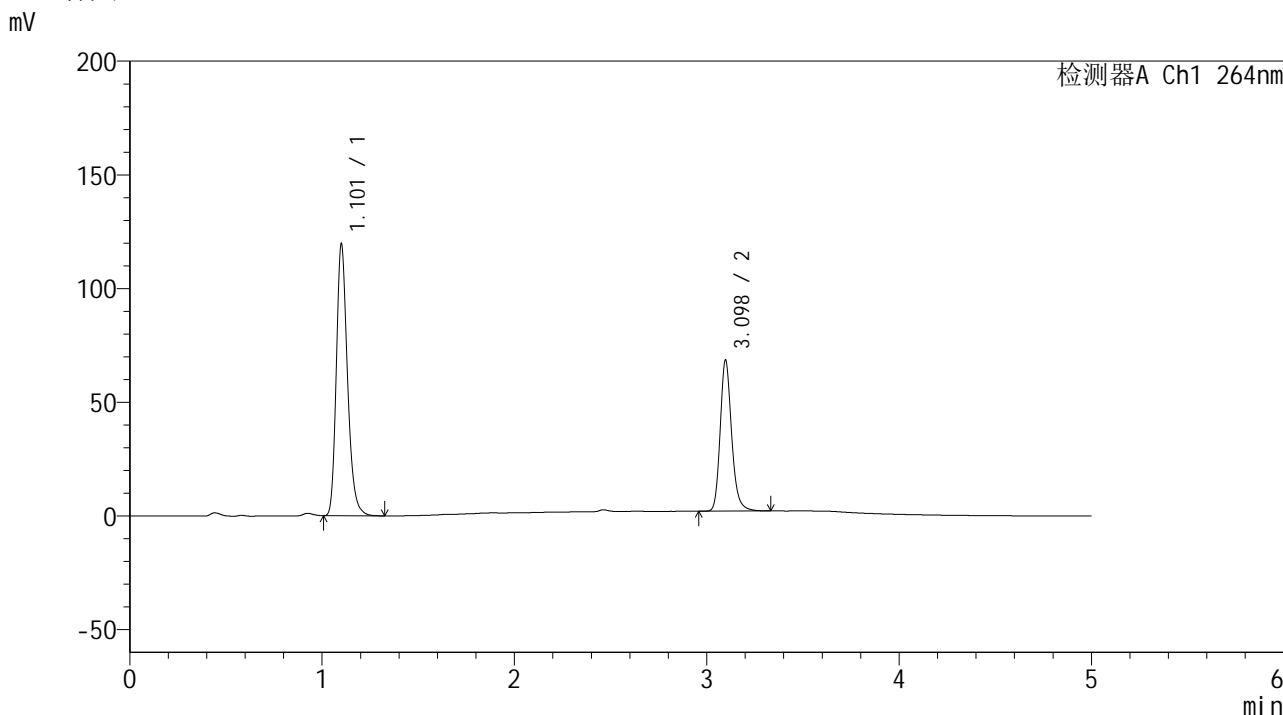
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	447061	109843	63.064	1779	1.250	--
2	3.097	261843	63246	36.936	13538	1.199	18.942
总计		708904	173089	100.000			

图139 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-990-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

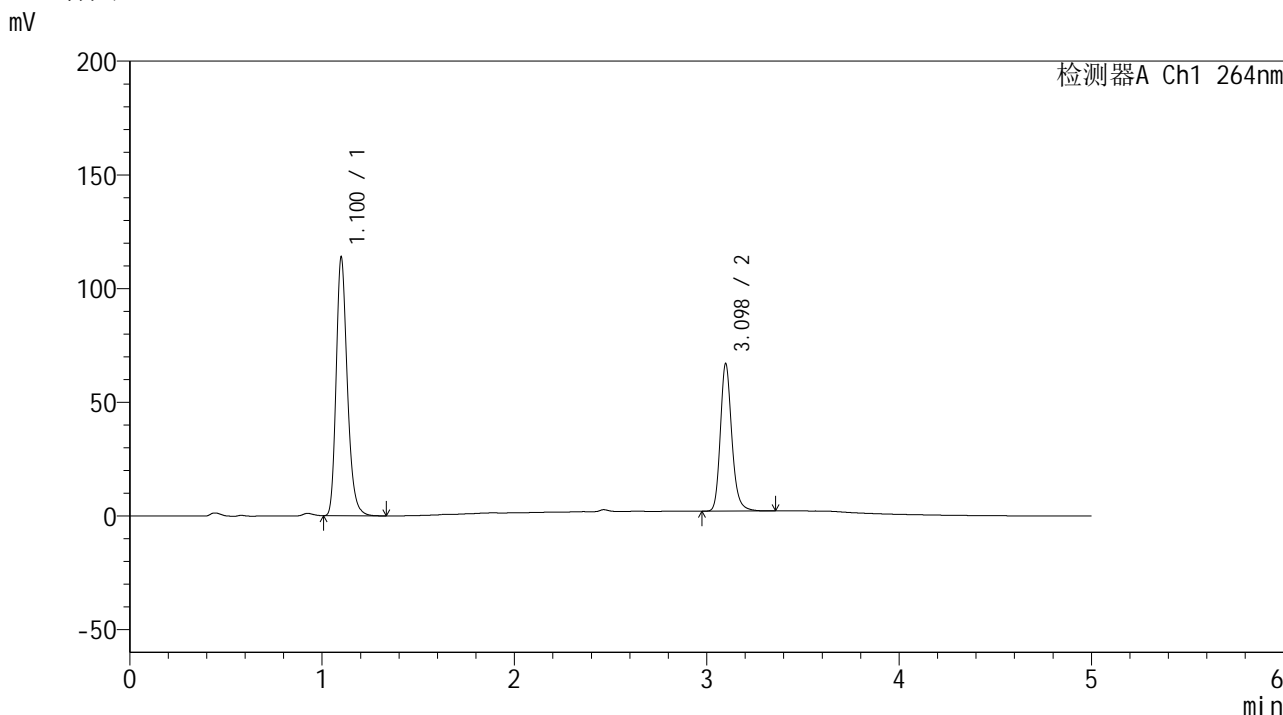
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	481720	117930	63.674	1778	1.250	--
2	3.098	274815	66365	36.326	13553	1.198	18.940
总计		756536	184295	100.000			

图140 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-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 - 7-11/10-991-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	458135	112752	63.018	1778	1.250	--
2	3.098	268853	64780	36.982	13560	1.201	18.962
总计		726988	177533	100.000			

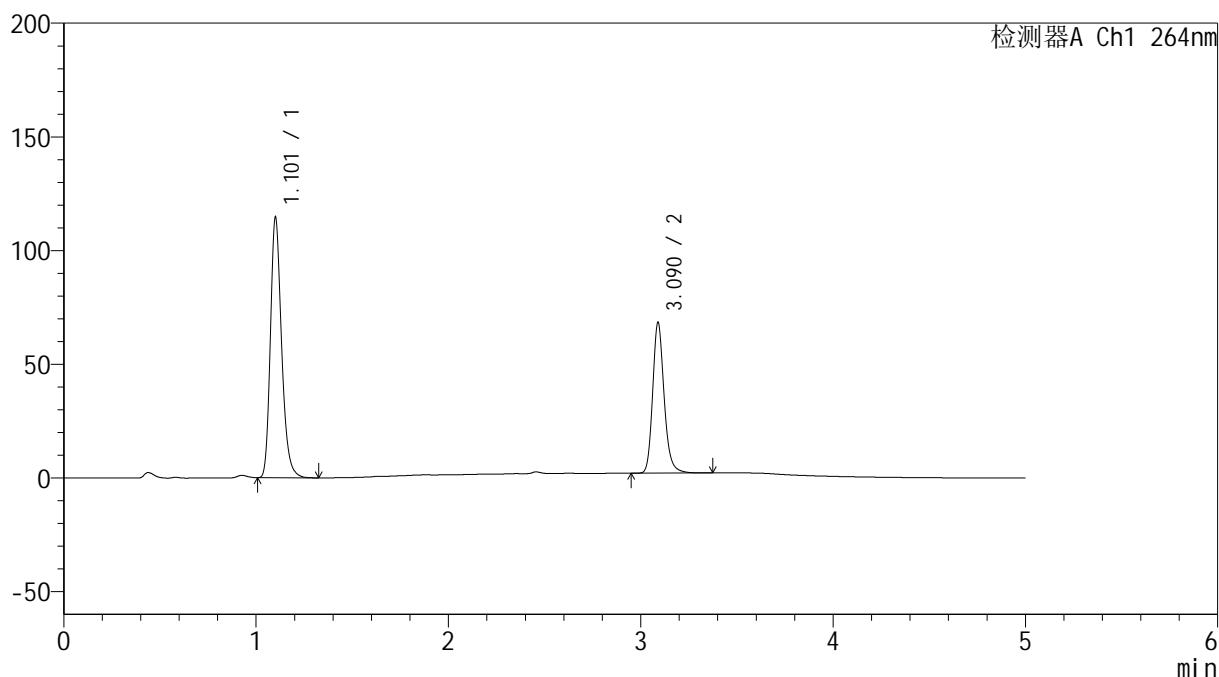
图141 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-992-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	461960	113330	62.711	1777	1.248	--
2	3.090	274689	66155	37.289	13467	1.200	18.847
总计		736649	179486	100.000			

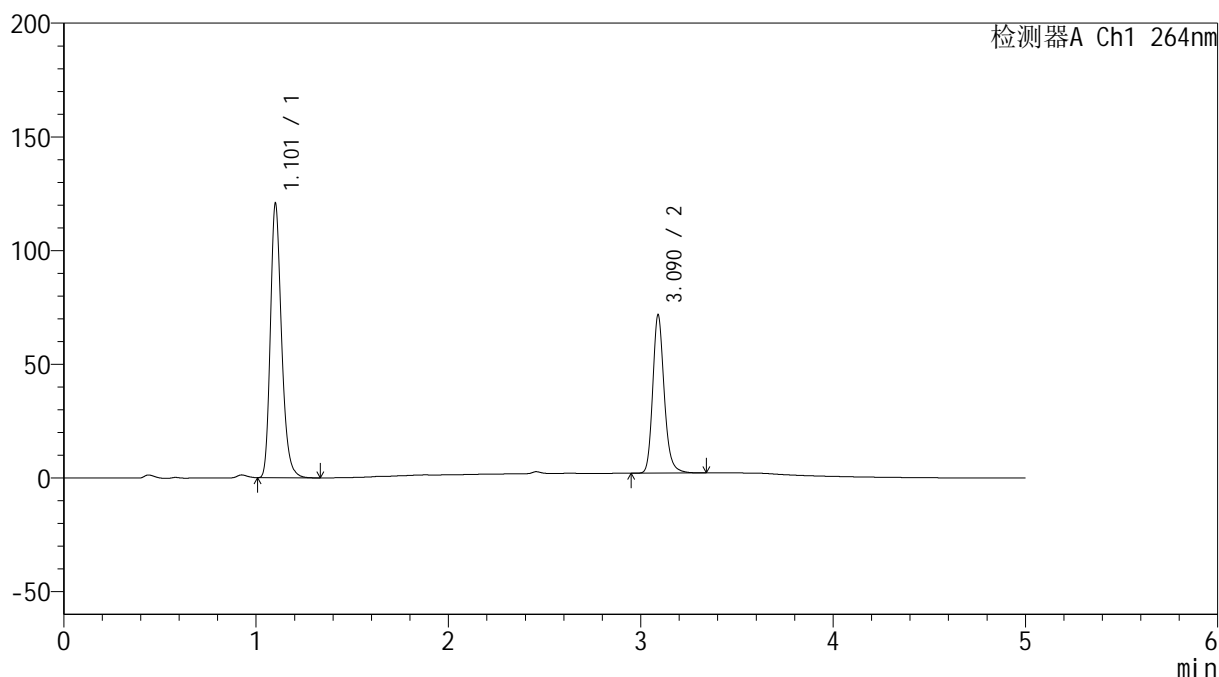
图142 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-993-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:33:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

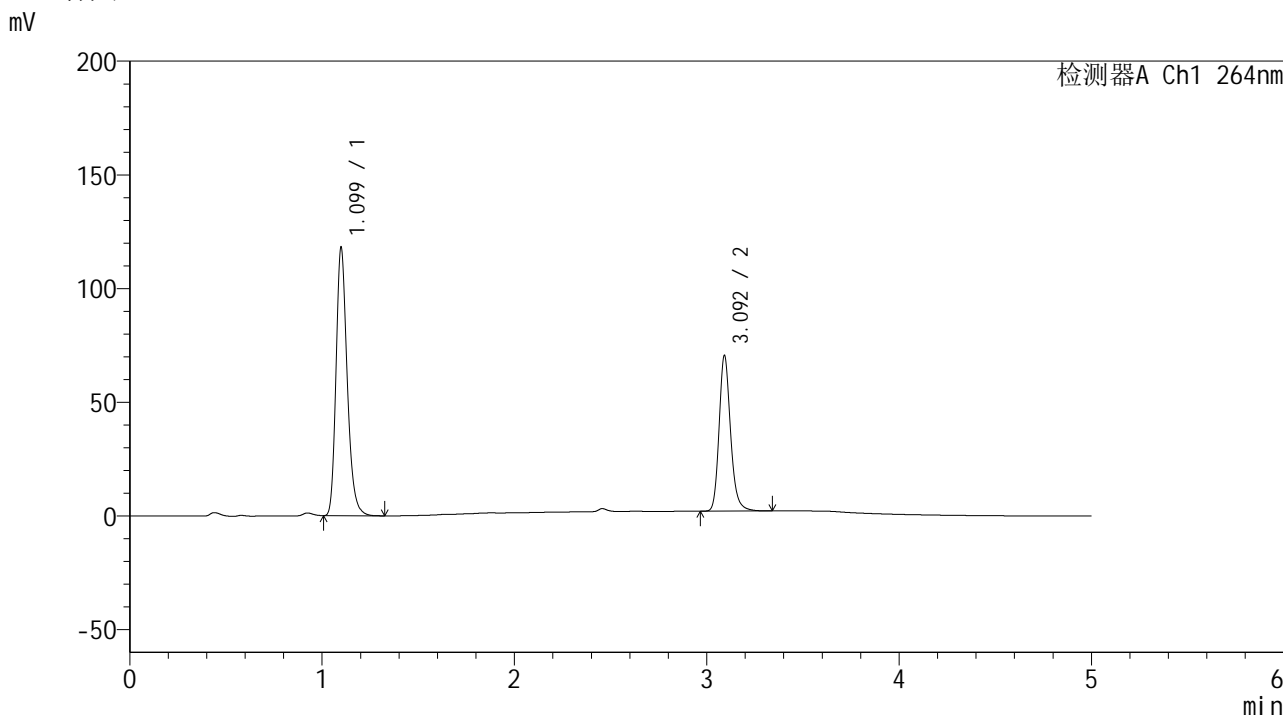
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	486895	119221	62.779	1772	1.248	--
2	3.090	288671	69433	37.221	13420	1.198	18.821
总计		775566	188654	100.000			

图143 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-994-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:39:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	475724	117304	62.655	1767	1.247	--
2	3.092	283547	67810	37.345	13452	1.198	18.864
总计		759271	185115	100.000			

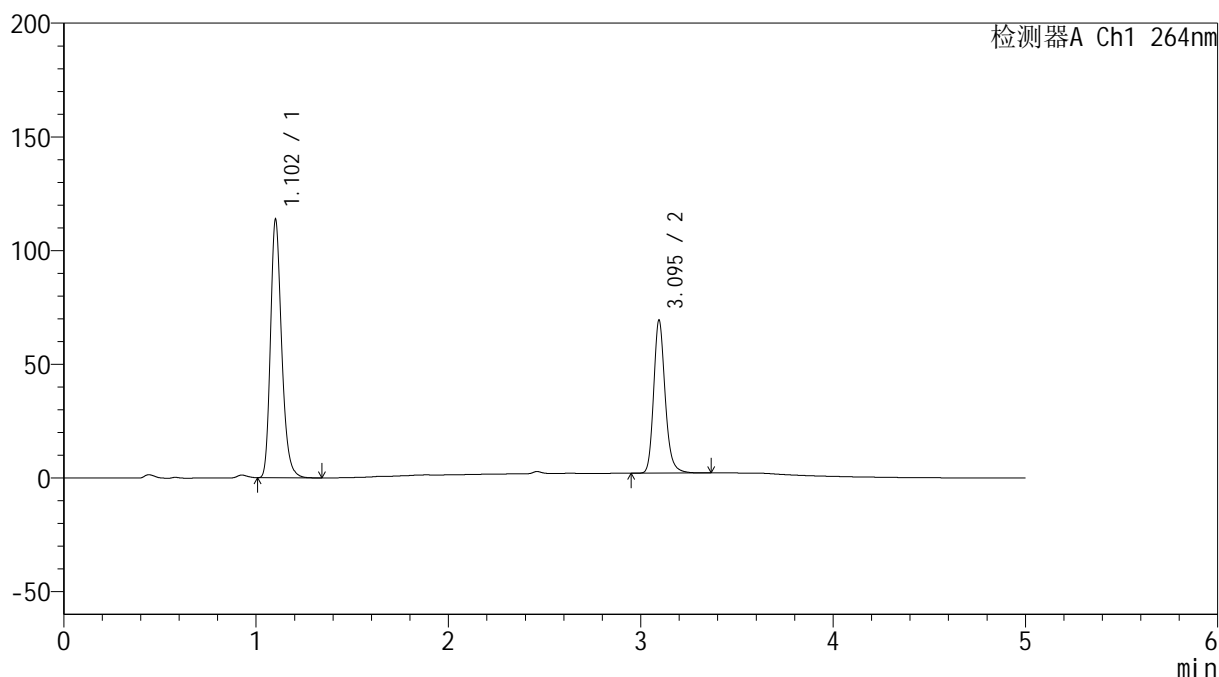
图144 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-995-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

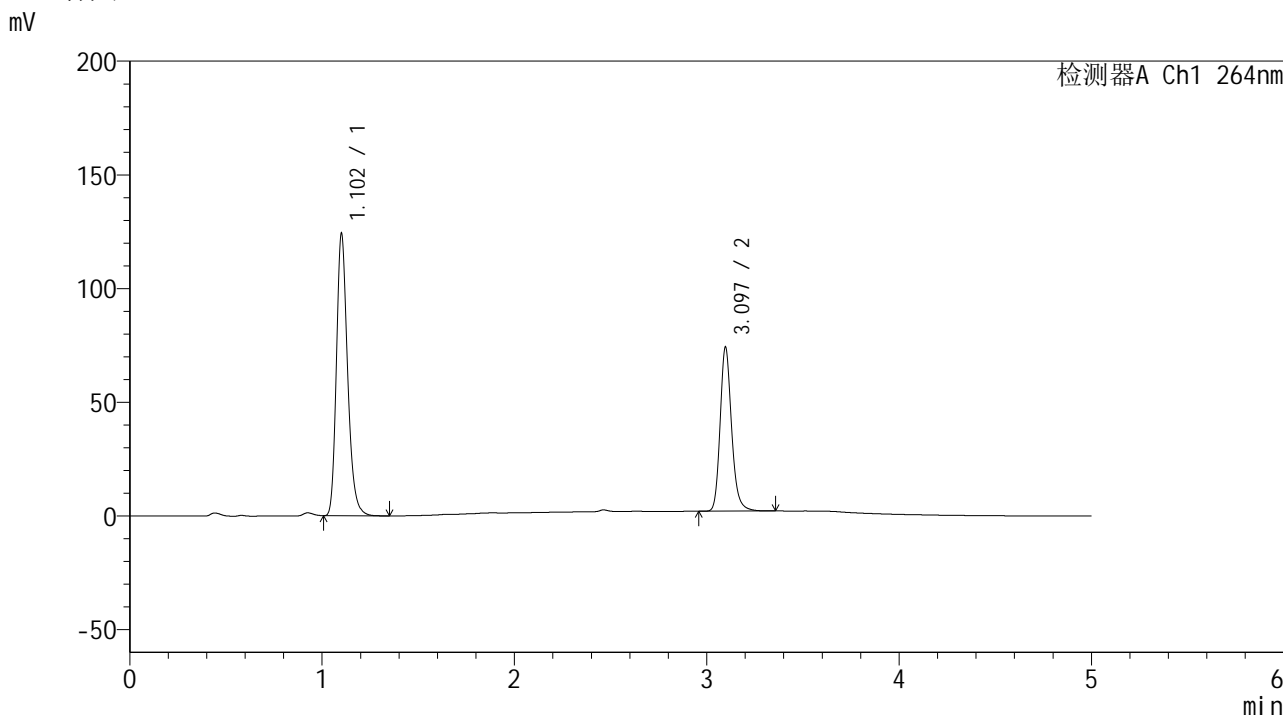
检测器A Ch1 264nm

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	1.102	458680	112648	62.144	1774	1.245	--
2	3.095	279410	67186	37.856	13475	1.197	18.868
总计		738090	179834	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 - 7-11/10-996-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:50:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	500853	122846	62.610	1774	1.246	--
2	3.097	299103	72124	37.390	13487	1.197	18.891
总计		799956	194970	100.000			

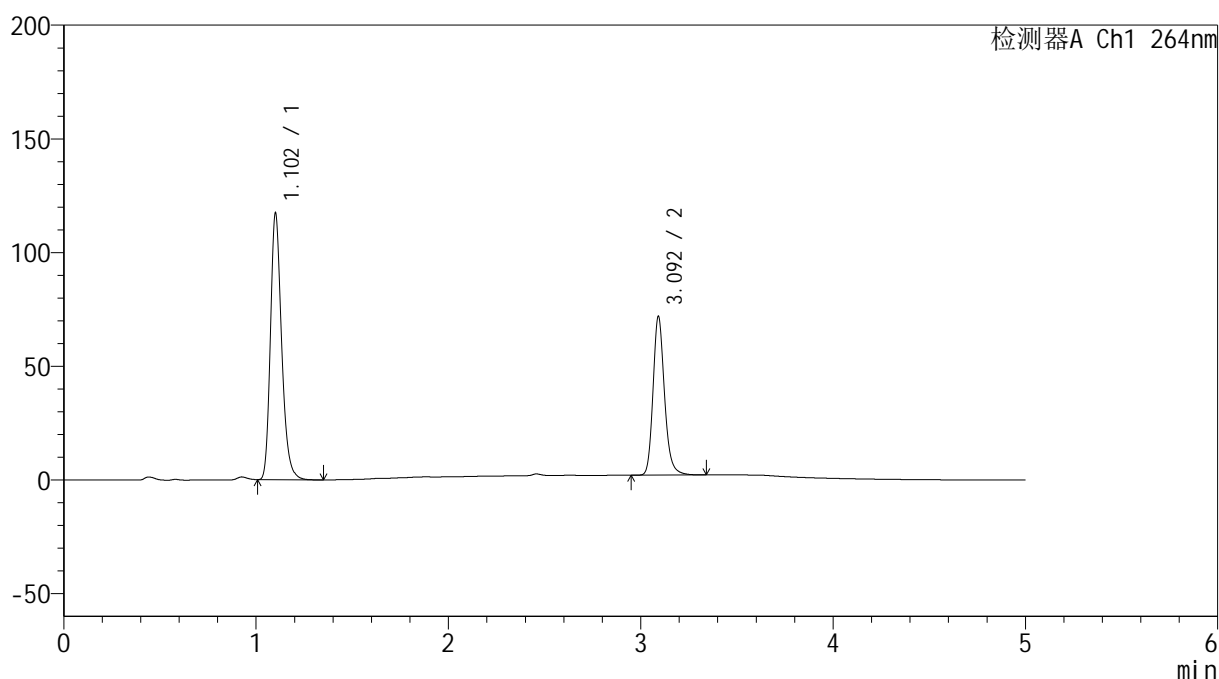
图146 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-997-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

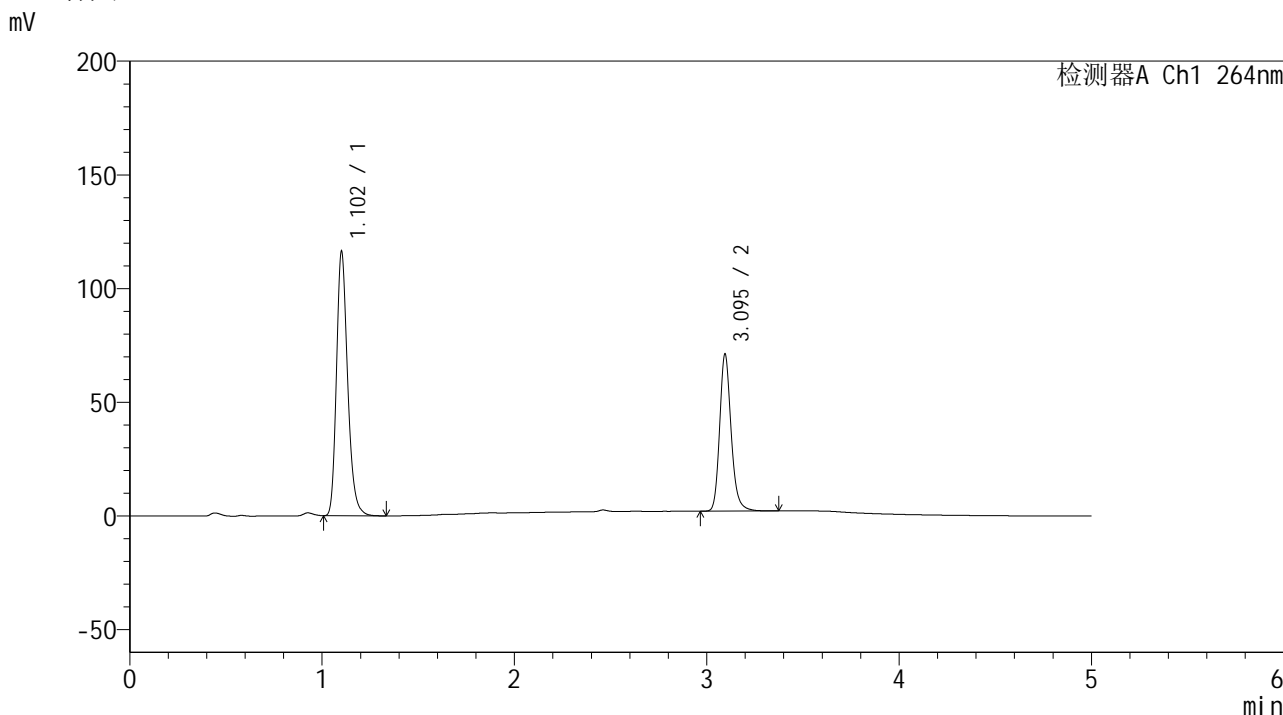
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	474186	116072	62.120	1767	1.247	--
2	3.092	289158	69276	37.880	13466	1.199	18.827
总计		763344	185348	100.000			

图147 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-998-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	469528	115267	62.077	1773	1.245	--
2	3.095	286840	68939	37.923	13475	1.196	18.864
总计		756368	184206	100.000			

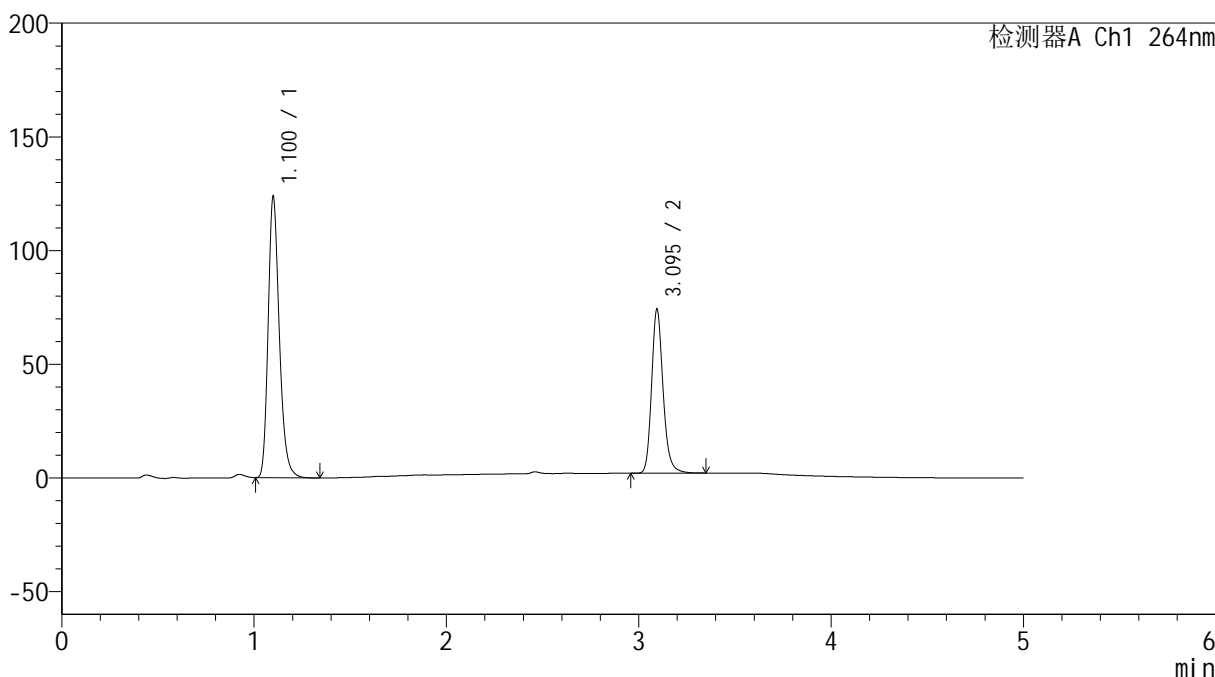
图148 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-999-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

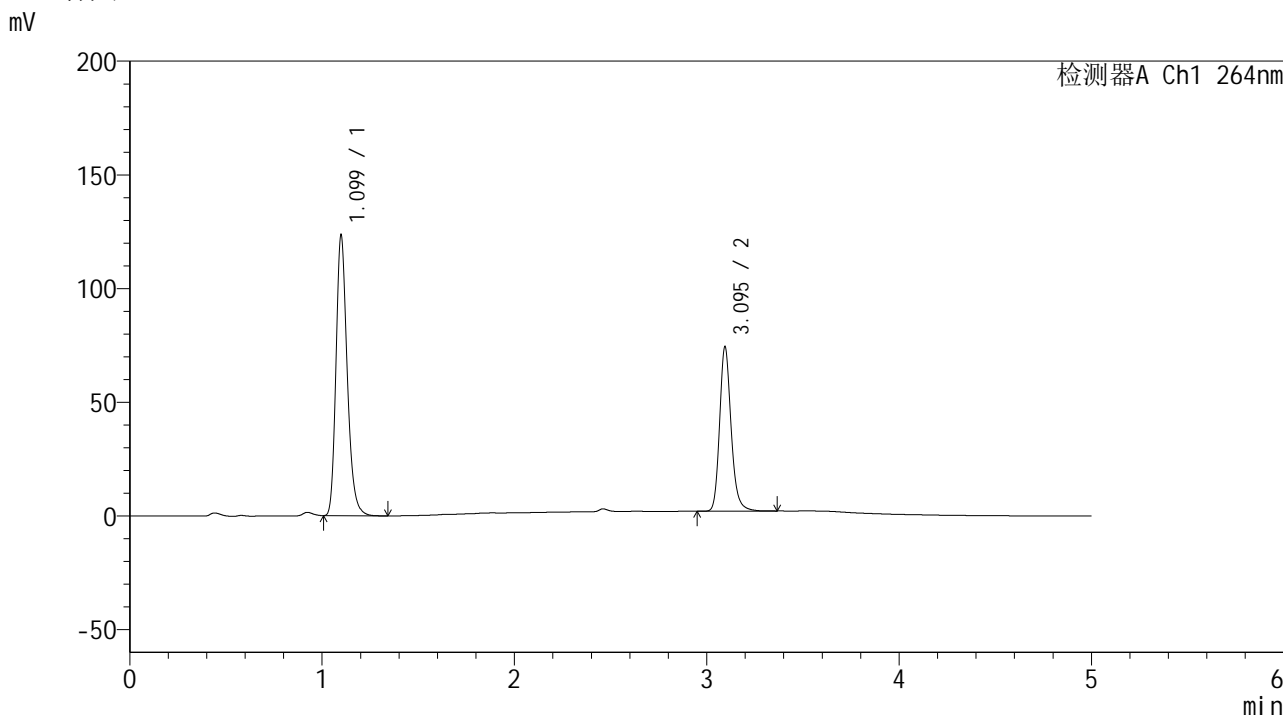
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	499630	122521	62.517	1765	1.246	--
2	3.095	299558	71902	37.483	13443	1.195	18.862
总计		799188	194424	100.000			

图149 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1000-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:11:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

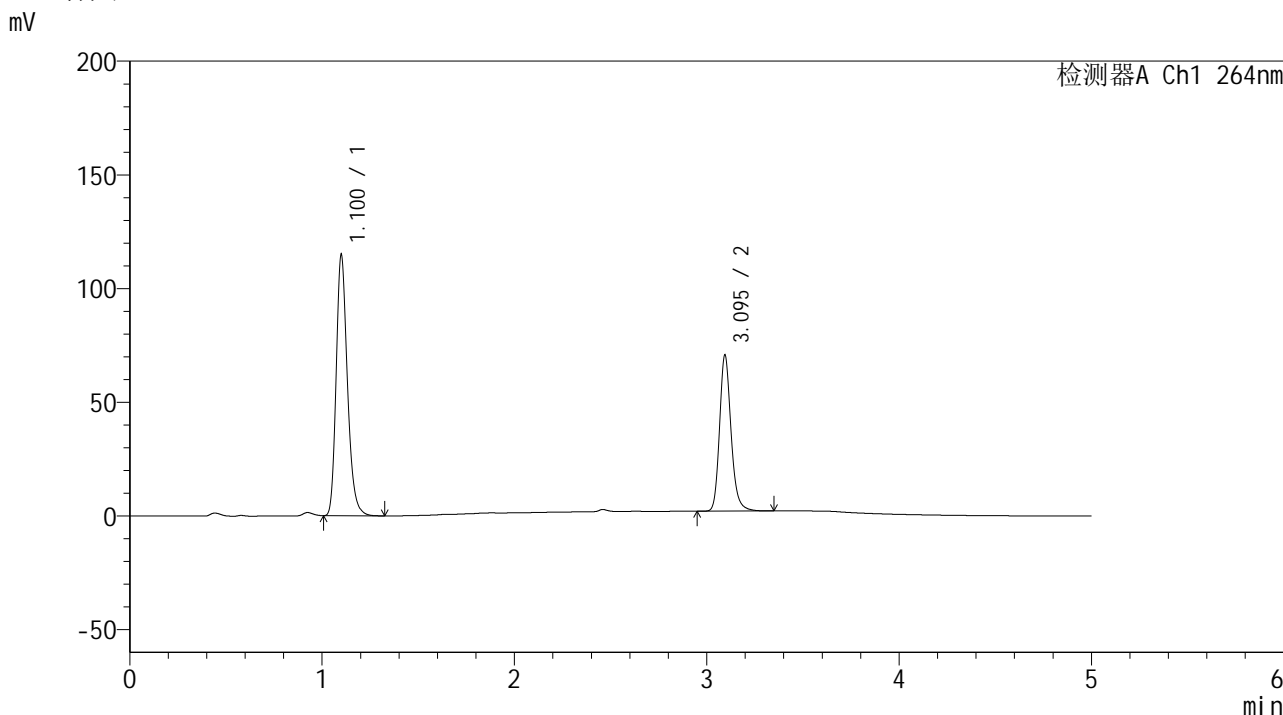
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	499849	122697	62.427	1750	1.245	--
2	3.095	300842	72112	37.573	13410	1.194	18.824
总计		800691	194809	100.000			

图150 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-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 - 7-11/10-1001-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	465398	113602	61.965	1753	1.247	--
2	3.095	285663	68400	38.035	13387	1.194	18.805
总计		751061	182002	100.000			

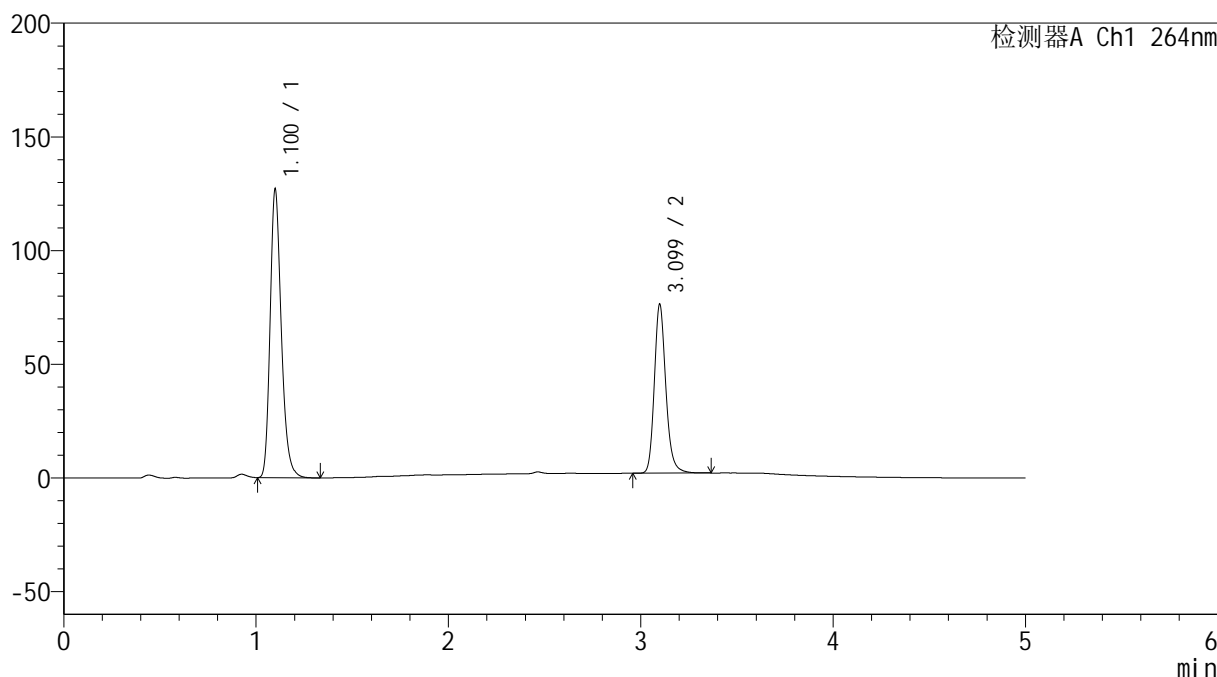
图151 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1002-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

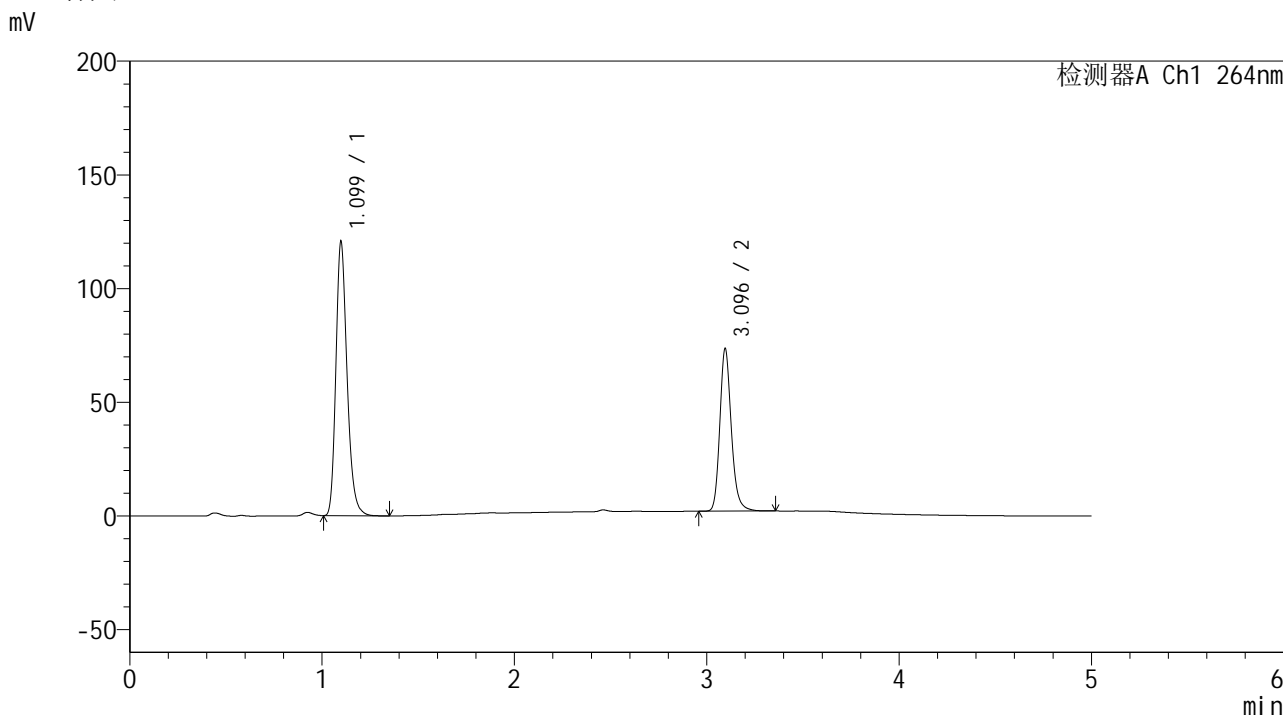
检测器A Ch1 264nm

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	512484	125800	62.365	1763	1.246	--
2	3.099	309266	74123	37.635	13392	1.195	18.865
总计		821750	199923	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 - 7-11/10-1003-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:27:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

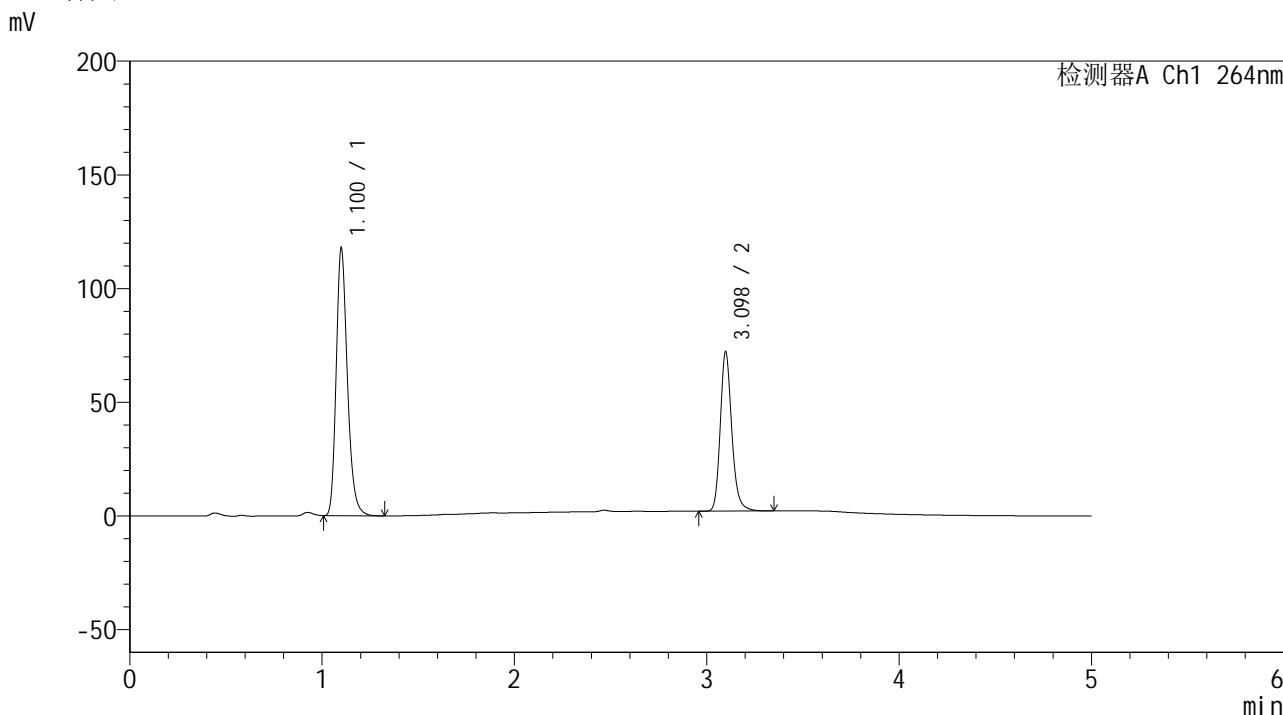
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	487239	120123	62.118	1760	1.245	--
2	3.096	297140	71483	37.882	13441	1.195	18.878
总计		784379	191607	100.000			

图153 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1004-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

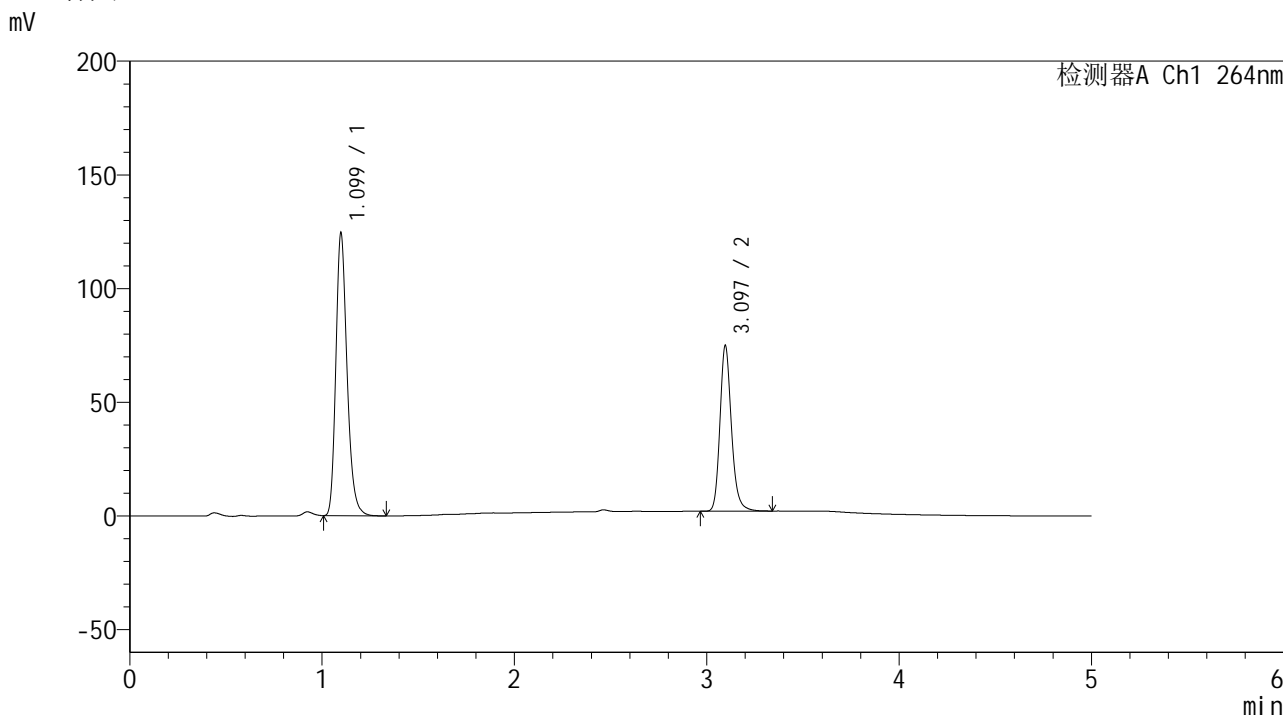
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	476382	116427	62.047	1760	1.246	--
2	3.098	291400	70006	37.953	13444	1.195	18.865
总计		767782	186433	100.000			

图154 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1005-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

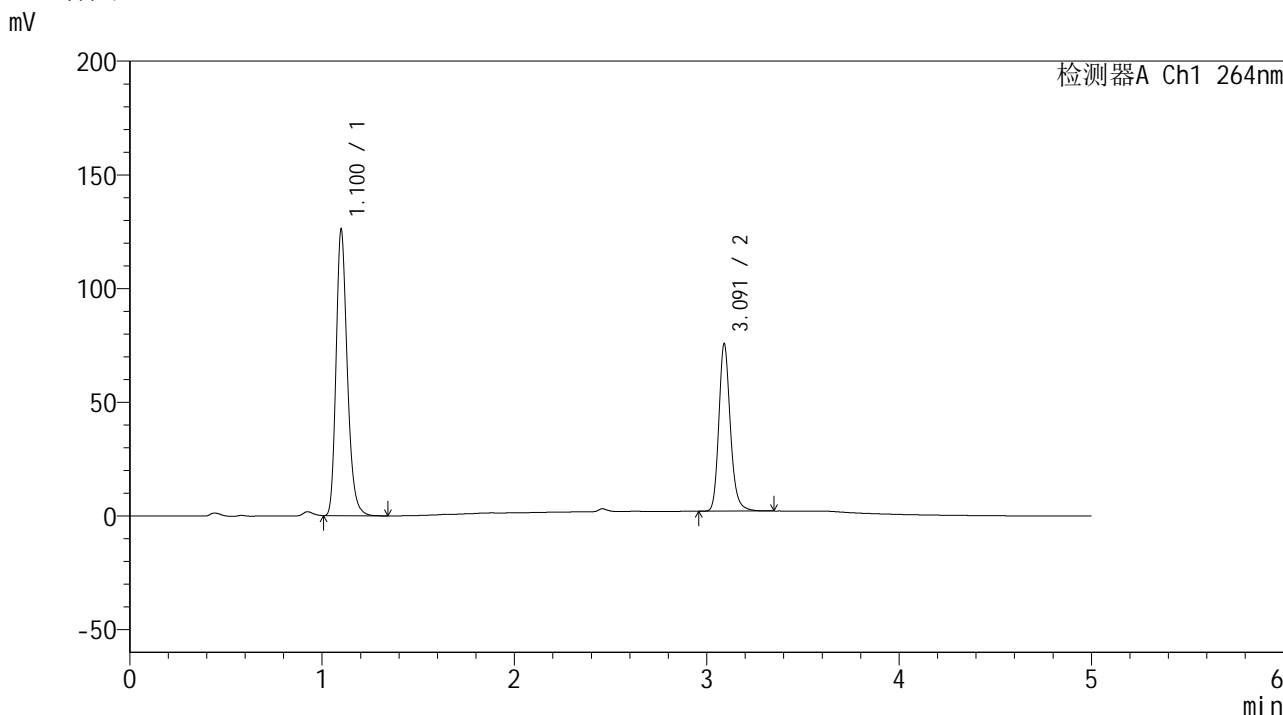
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	502894	123980	62.440	1756	1.244	--
2	3.097	302505	72850	37.560	13446	1.194	18.876
总计		805400	196830	100.000			

图155 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1006-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	509778	124934	62.459	1756	1.246	--
2	3.091	306404	73361	37.541	13358	1.196	18.788
总计		816182	198296	100.000			

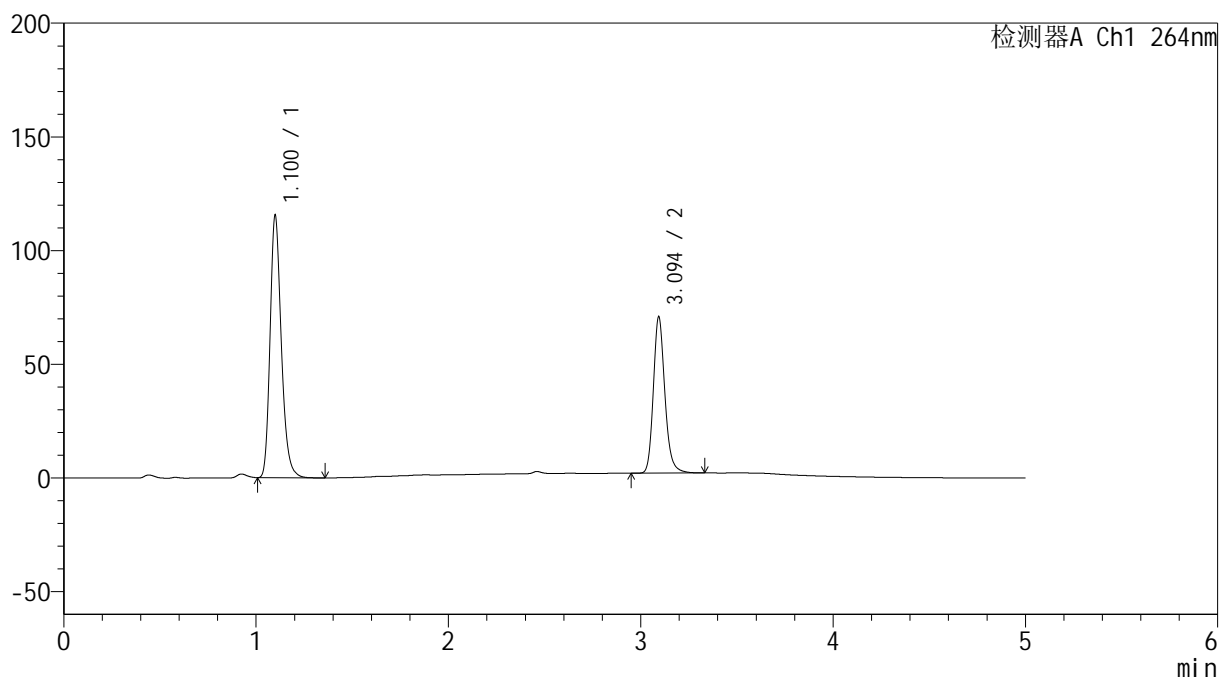
图156 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1007-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

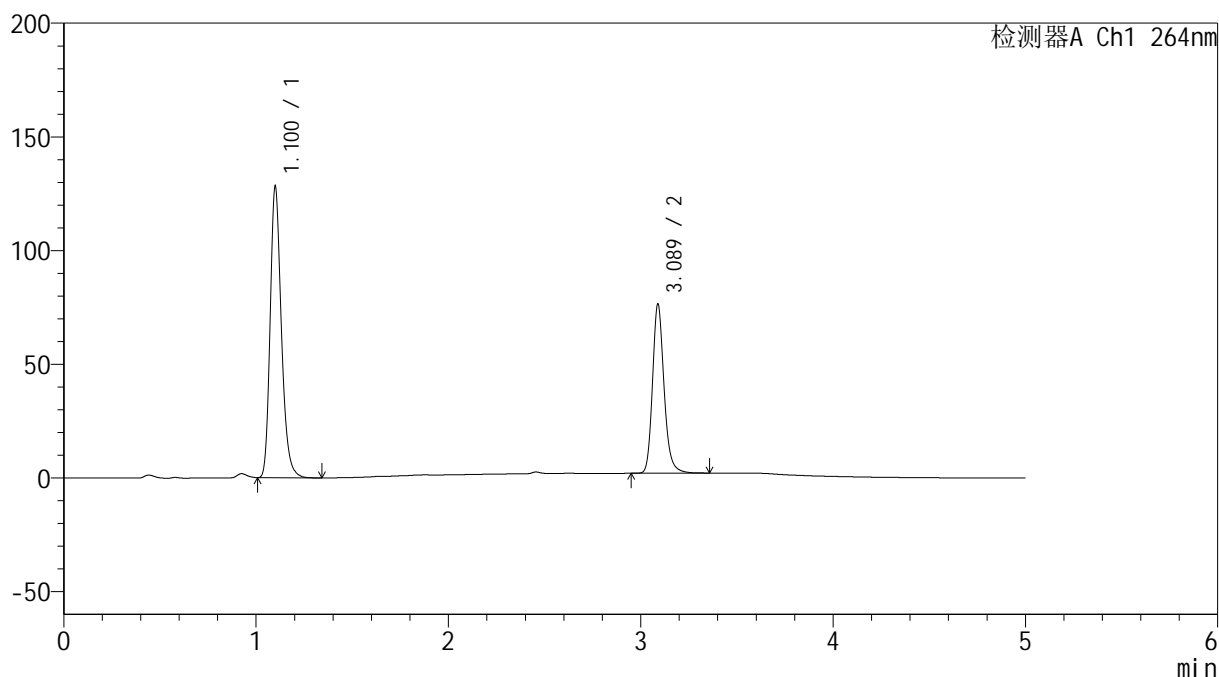
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	467959	114493	62.067	1752	1.244	--
2	3.094	285997	68224	37.933	13341	1.194	18.786
总计		753956	182717	100.000			

<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 - 7-11/10-1008-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:54:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

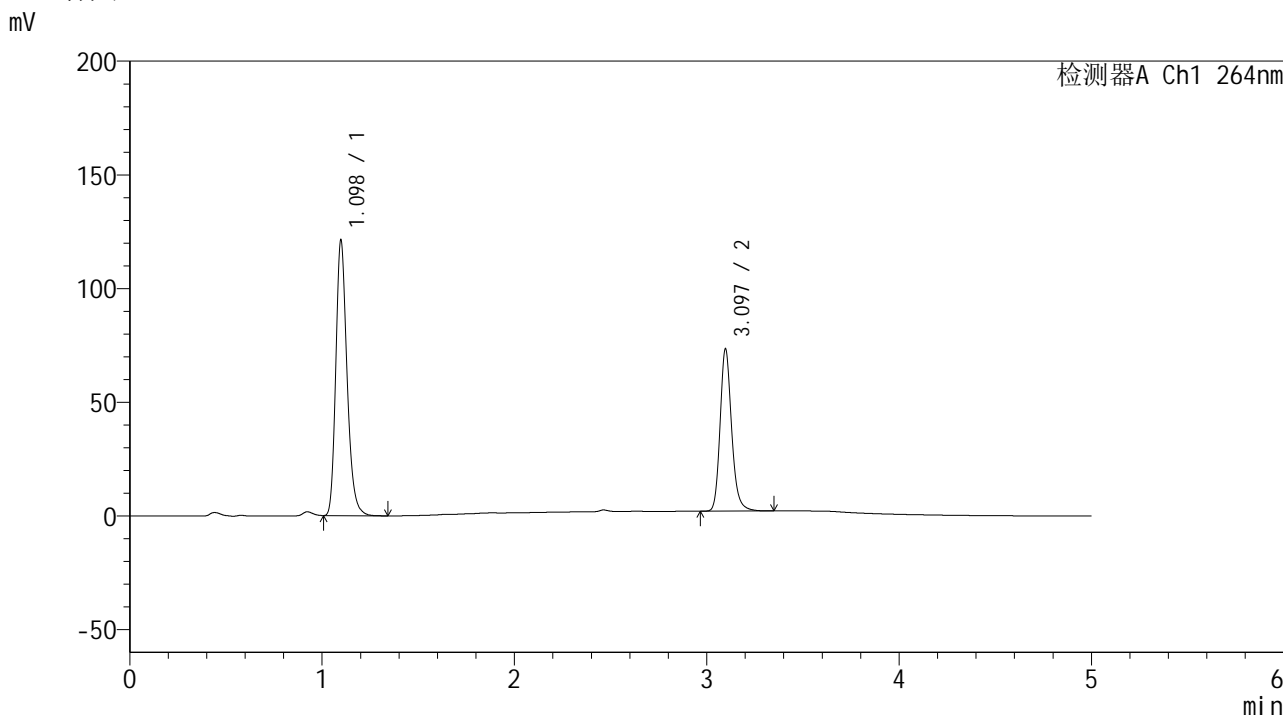
检测器A Ch1 264nm

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	518235	126839	62.546	1760	1.245	--
2	3.089	310337	74384	37.454	13291	1.193	18.757
总计		828572	201222	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 - 7-11/10-1009-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:59:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

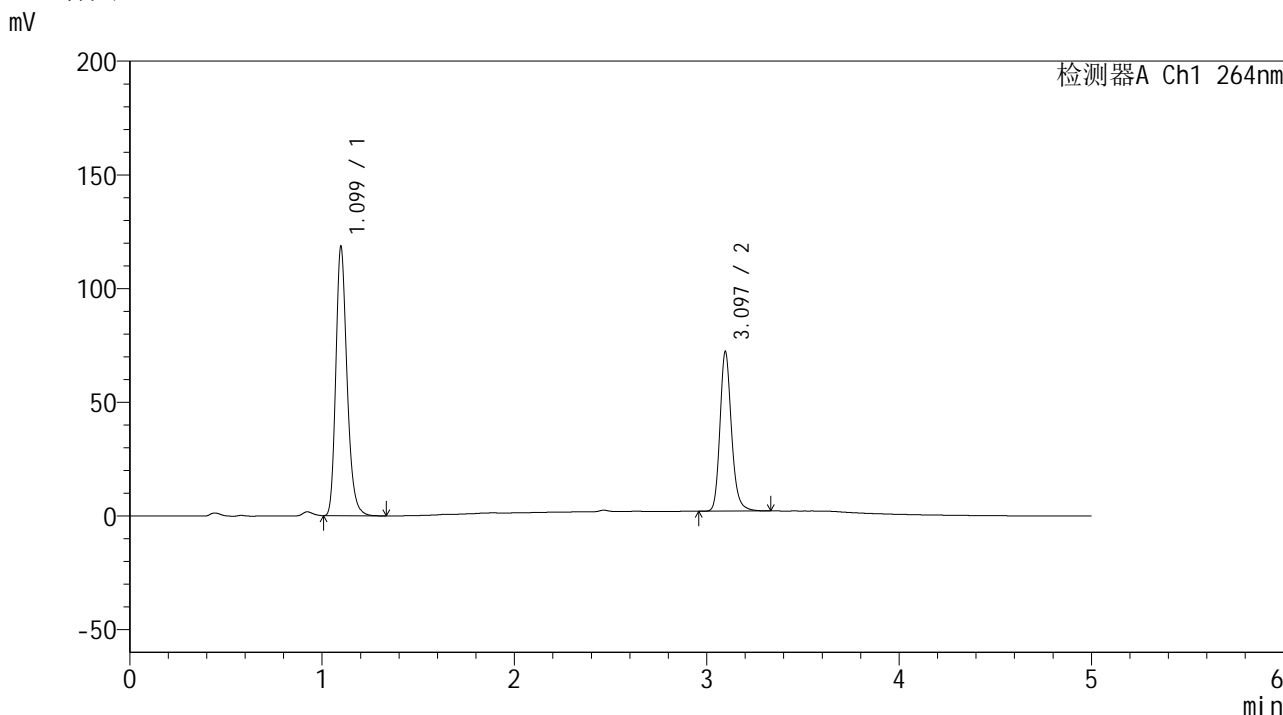
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	491040	120904	62.289	1749	1.243	--
2	3.097	297284	71340	37.711	13366	1.193	18.837
总计		788323	192243	100.000			

图159 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1010-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

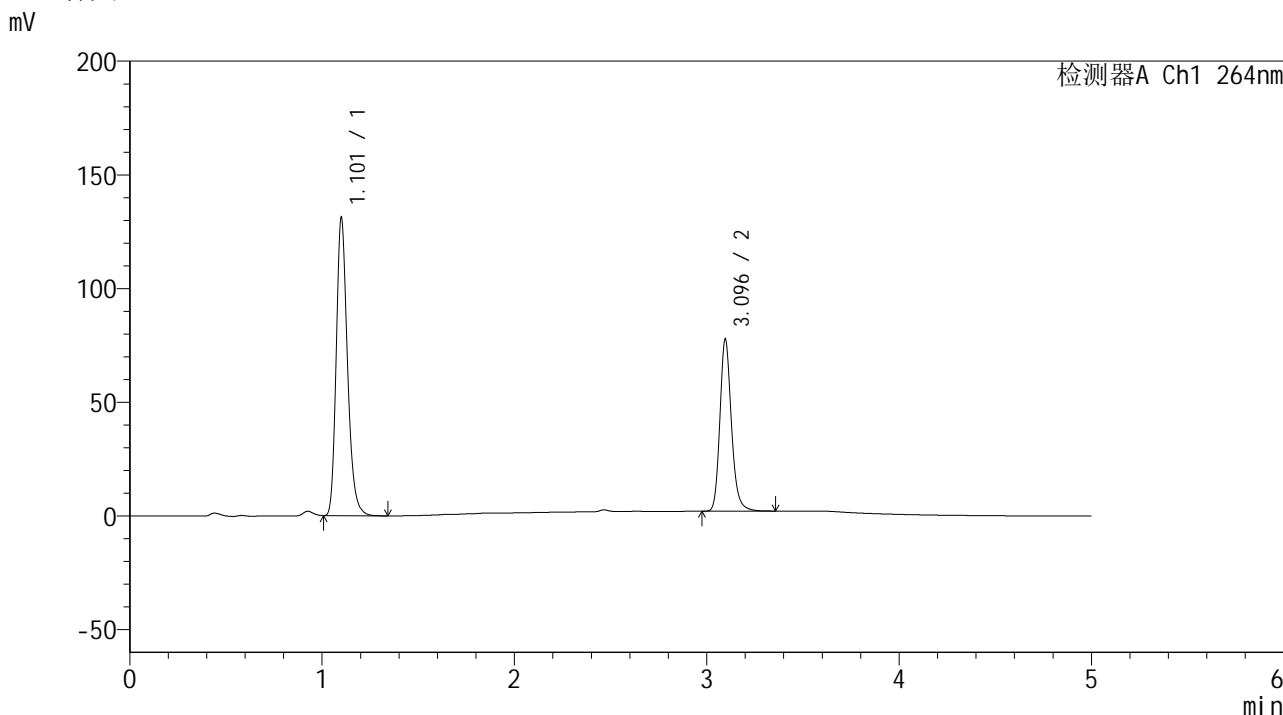
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	478890	118078	62.088	1755	1.242	--
2	3.097	292418	70176	37.912	13348	1.192	18.841
总计		771307	188254	100.000			

图160 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-1011-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

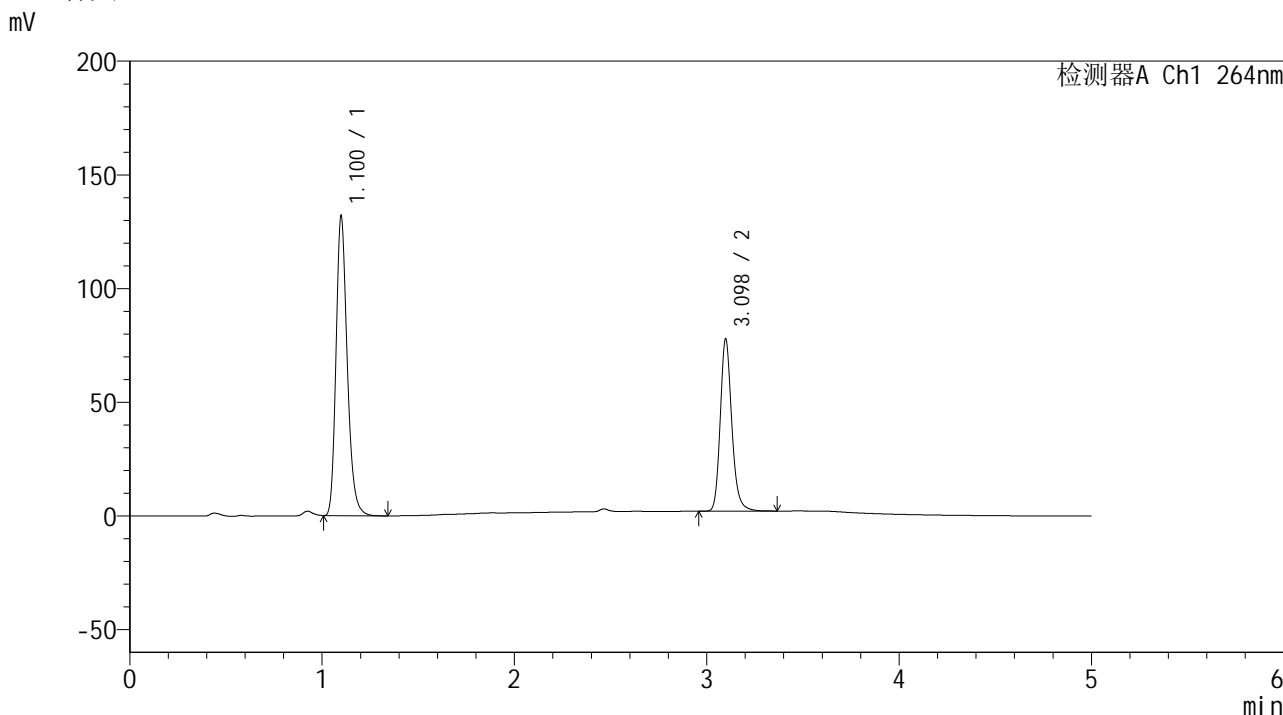
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	532139	129520	62.759	1751	1.245	--
2	3.096	315767	75686	37.241	13333	1.192	18.787
总计		847906	205206	100.000			

图161 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1012-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

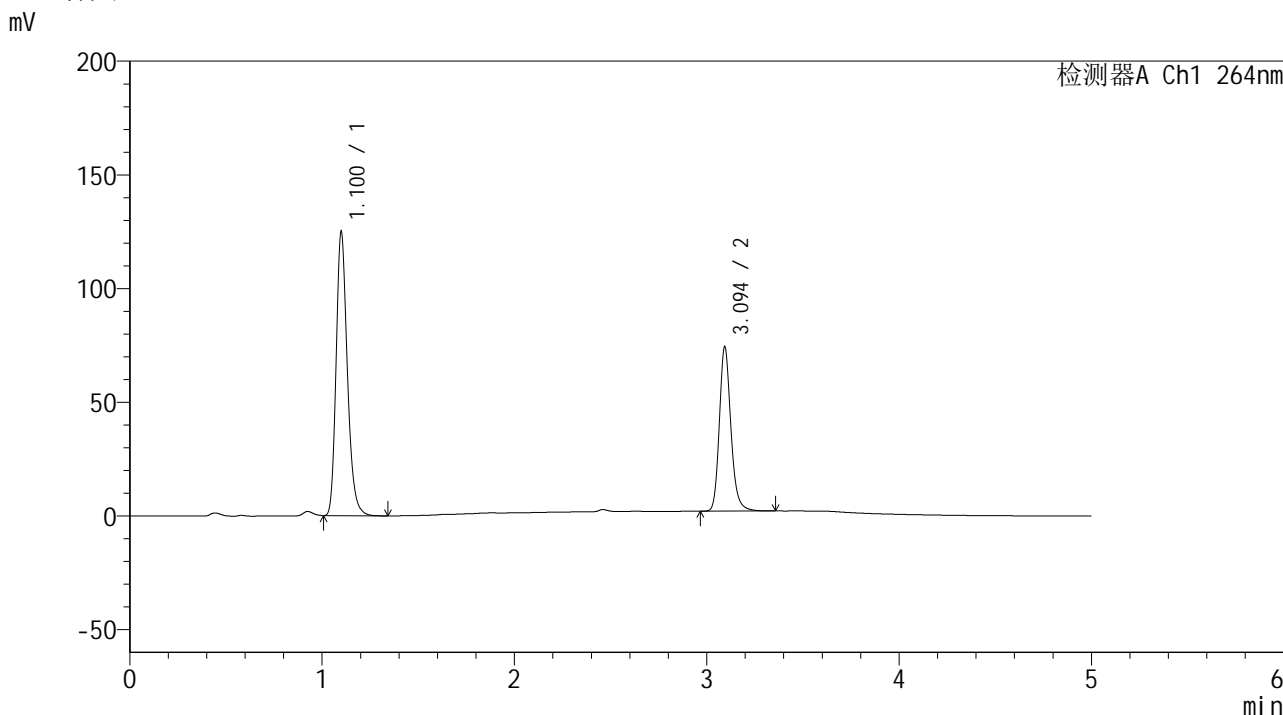
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	534082	130888	62.798	1747	1.243	--
2	3.098	316400	75641	37.202	13328	1.193	18.805
总计		850482	206529	100.000			

图162 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1013-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	506126	123790	62.640	1754	1.243	--
2	3.094	301861	71754	37.360	13267	1.192	18.763
总计		807987	195543	100.000			

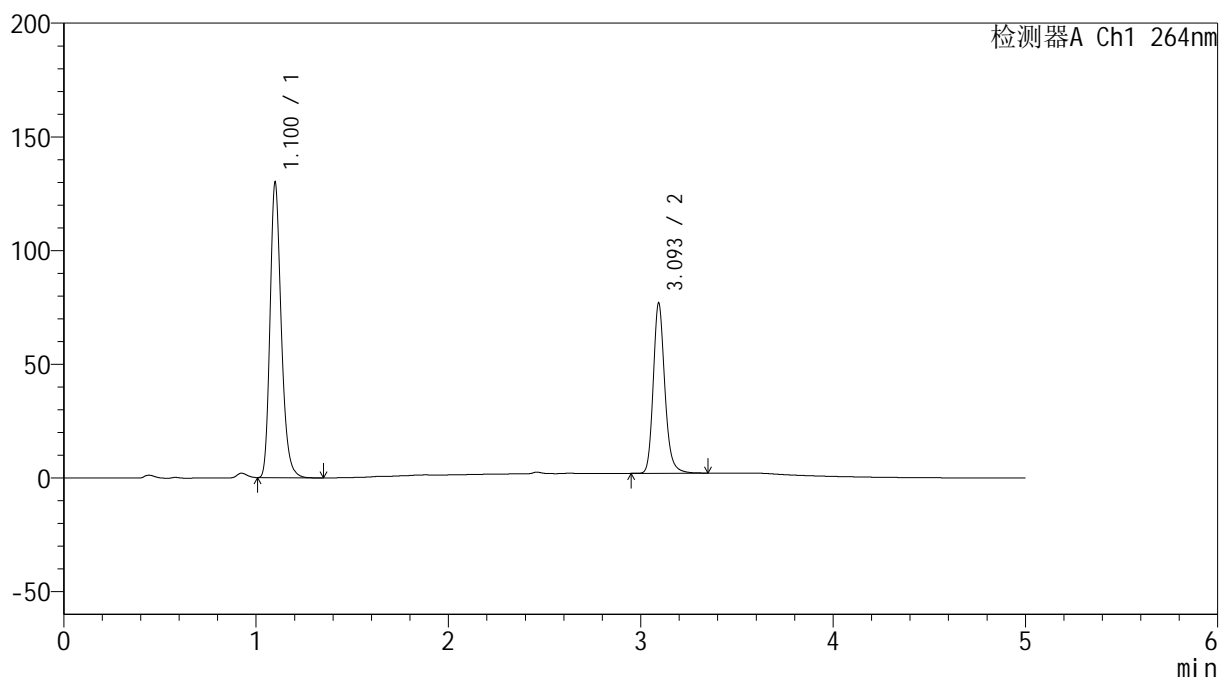
图163 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1014-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

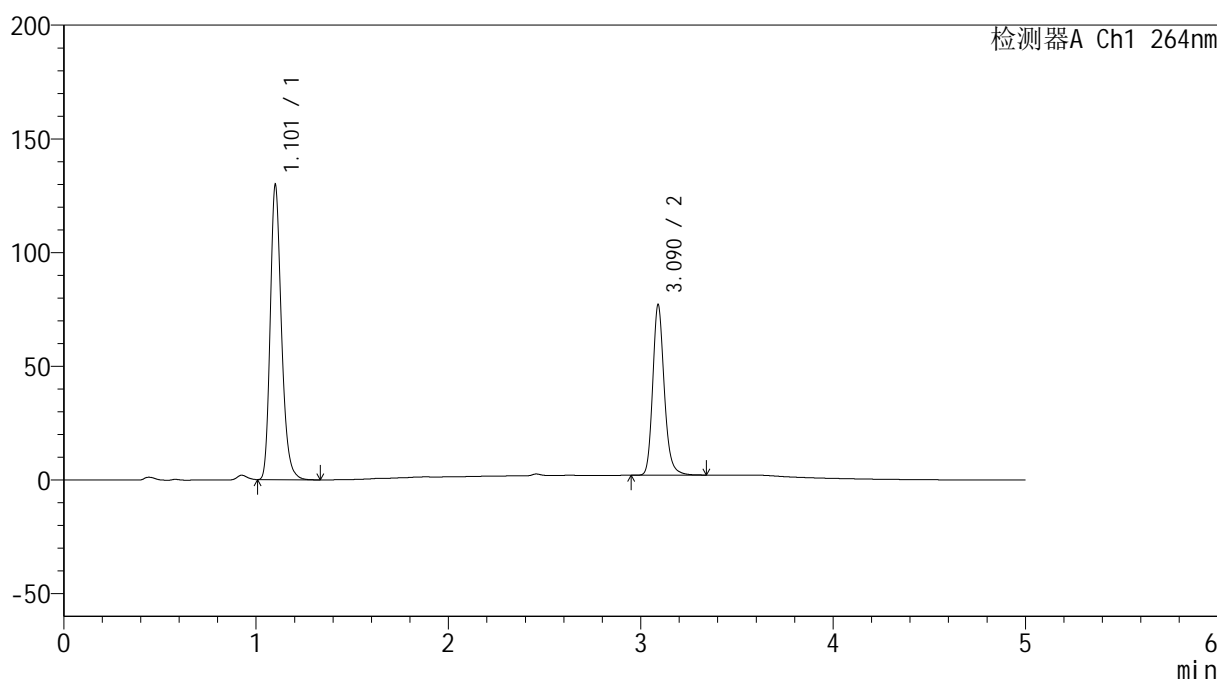
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	526072	128988	62.746	1749	1.243	--
2	3.093	312344	74158	37.254	13296	1.192	18.766
总计		838416	203147	100.000			

<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 - 7-11/10-1015-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

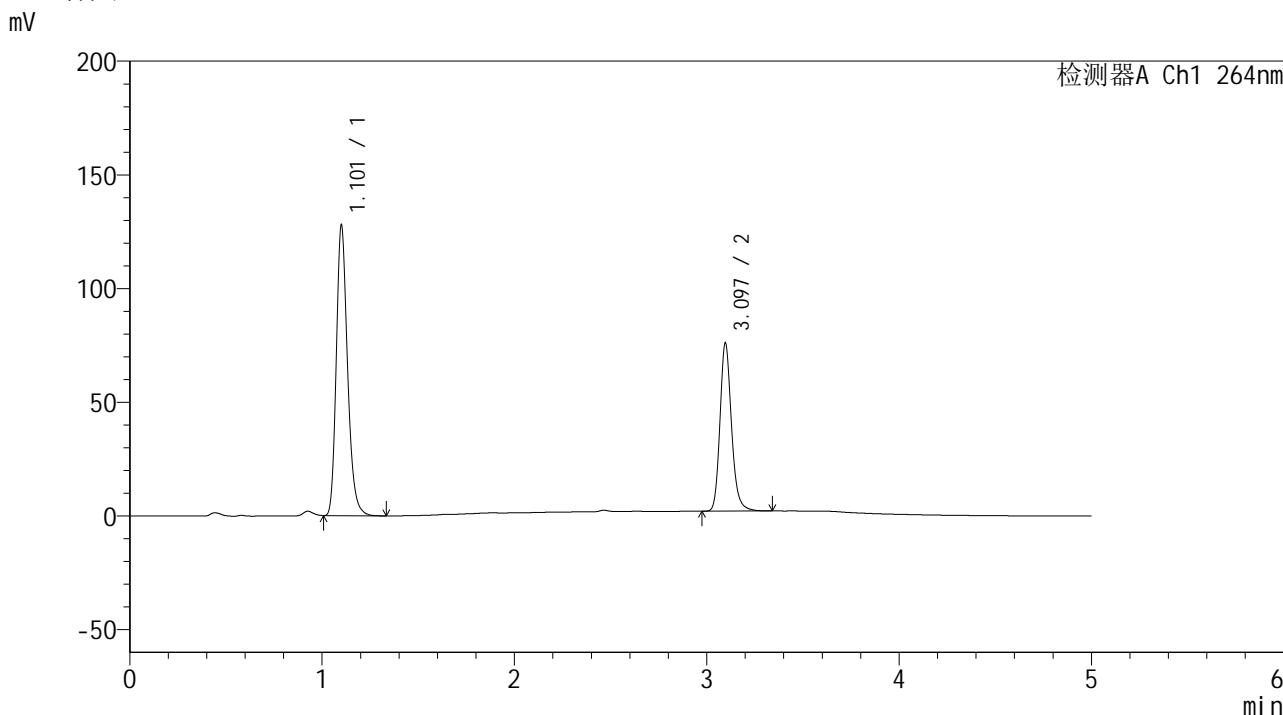
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	525505	128039	62.693	1755	1.242	--
2	3.090	312710	74788	37.307	13255	1.193	18.729
总计		838215	202827	100.000			

图165 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1016-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	518731	126197	62.701	1748	1.242	--
2	3.097	308579	73954	37.299	13295	1.190	18.759
总计		827310	200152	100.000			

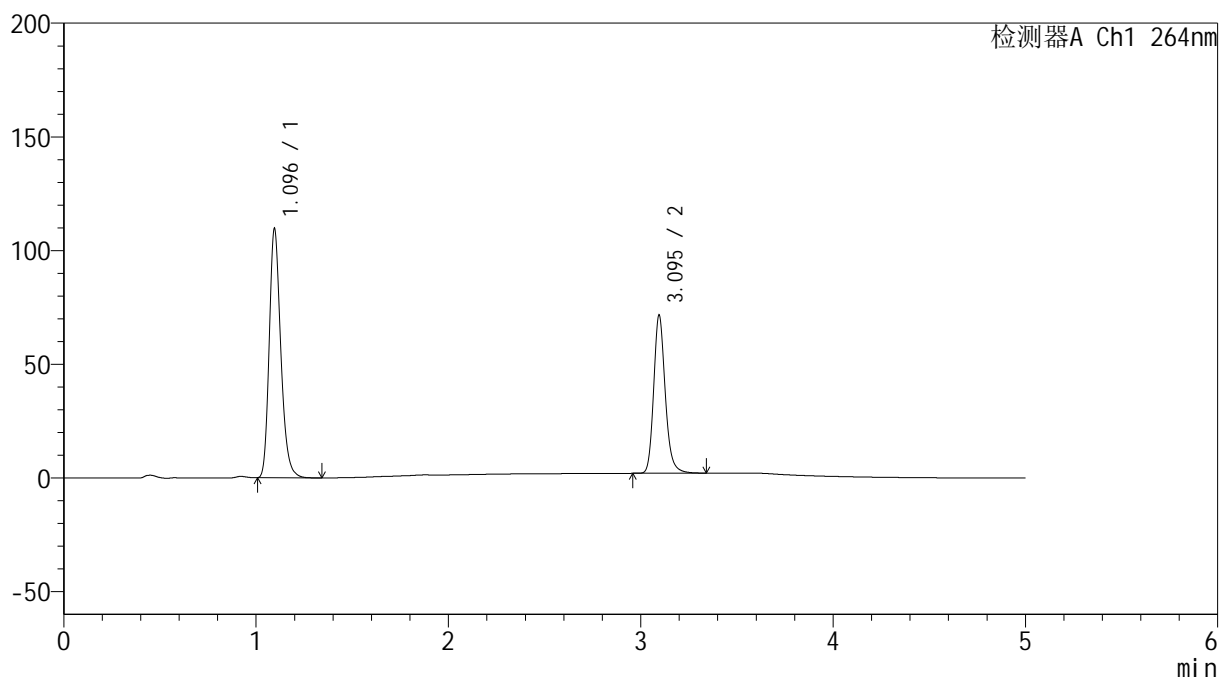
图166 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1017-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	457212	109500	61.166	1637	1.238	--
2	3.095	290281	69439	38.834	13258	1.190	18.518
总计		747493	178939	100.000			

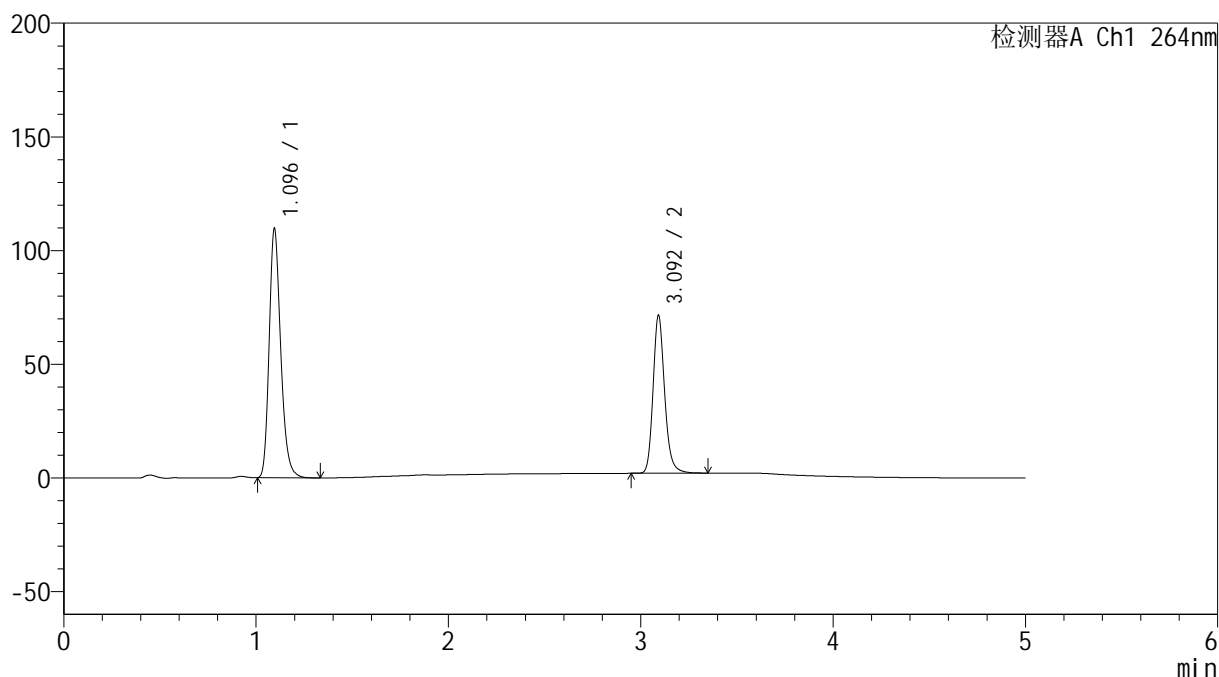
图167 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-11/10-1018-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:48:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

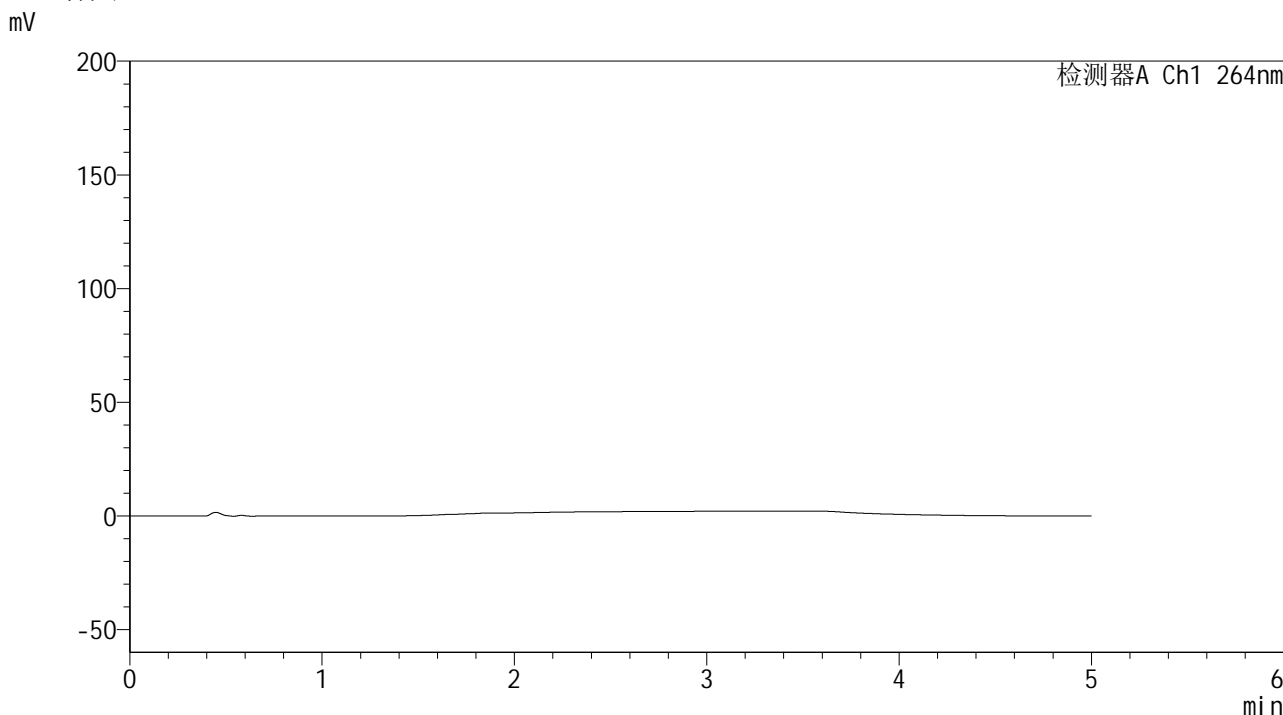
检测器A Ch1 264nm

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	457166	109536	61.166	1639	1.238	--
2	3.092	290247	68730	38.834	13238	1.192	18.500
总计		747413	178265	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 - 7-11/10-1019-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

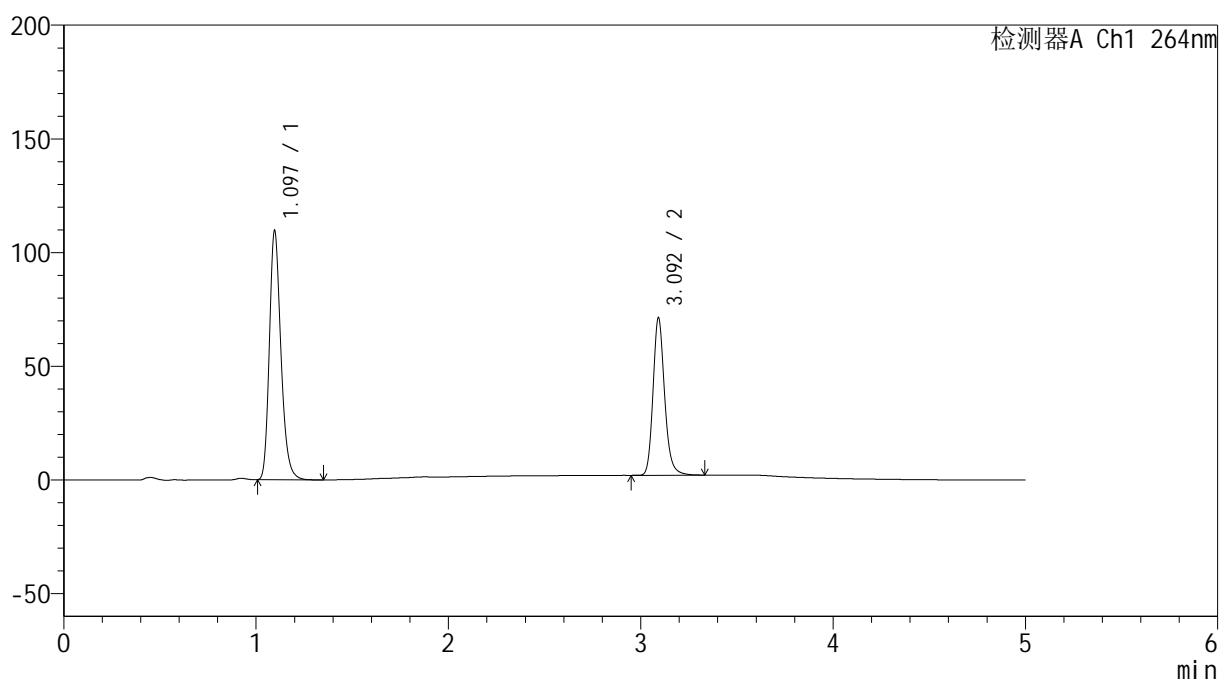
图169 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-11/10-1020-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

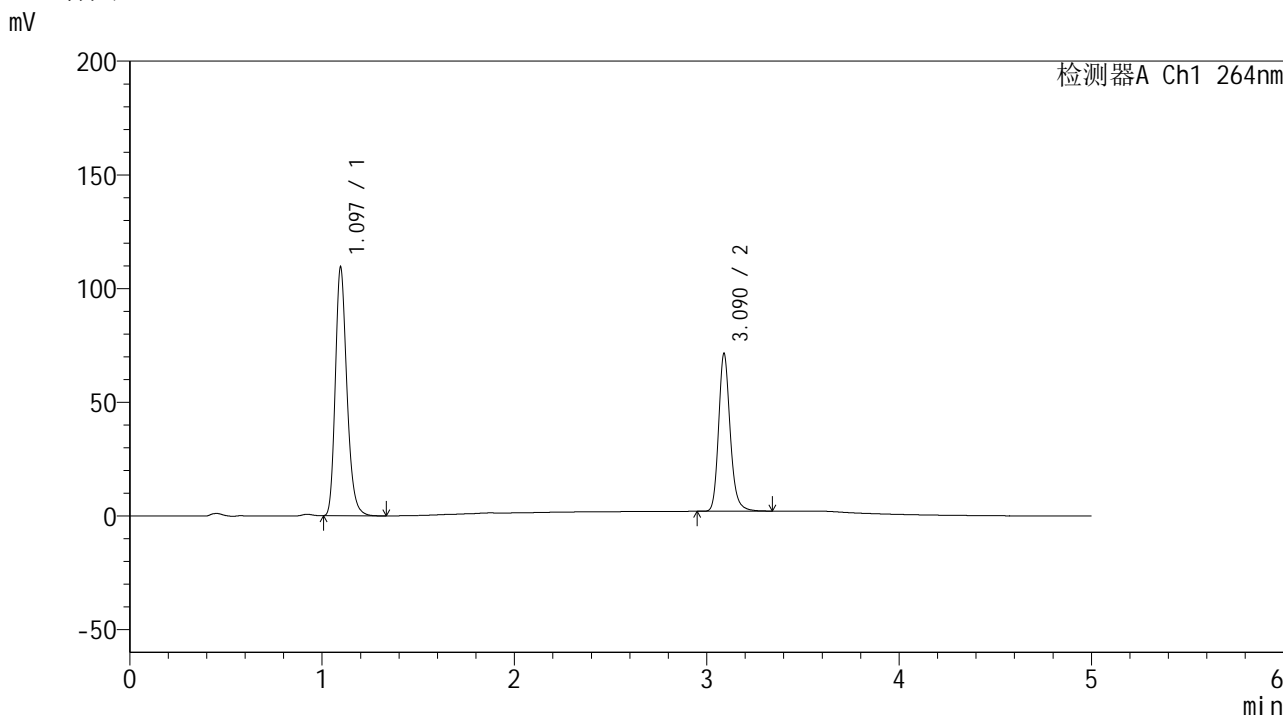
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	457366	109544	61.234	1636	1.238	--
2	3.092	289554	68611	38.766	13196	1.191	18.459
总计		746920	178155	100.000			

图170 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-11/10-1021-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

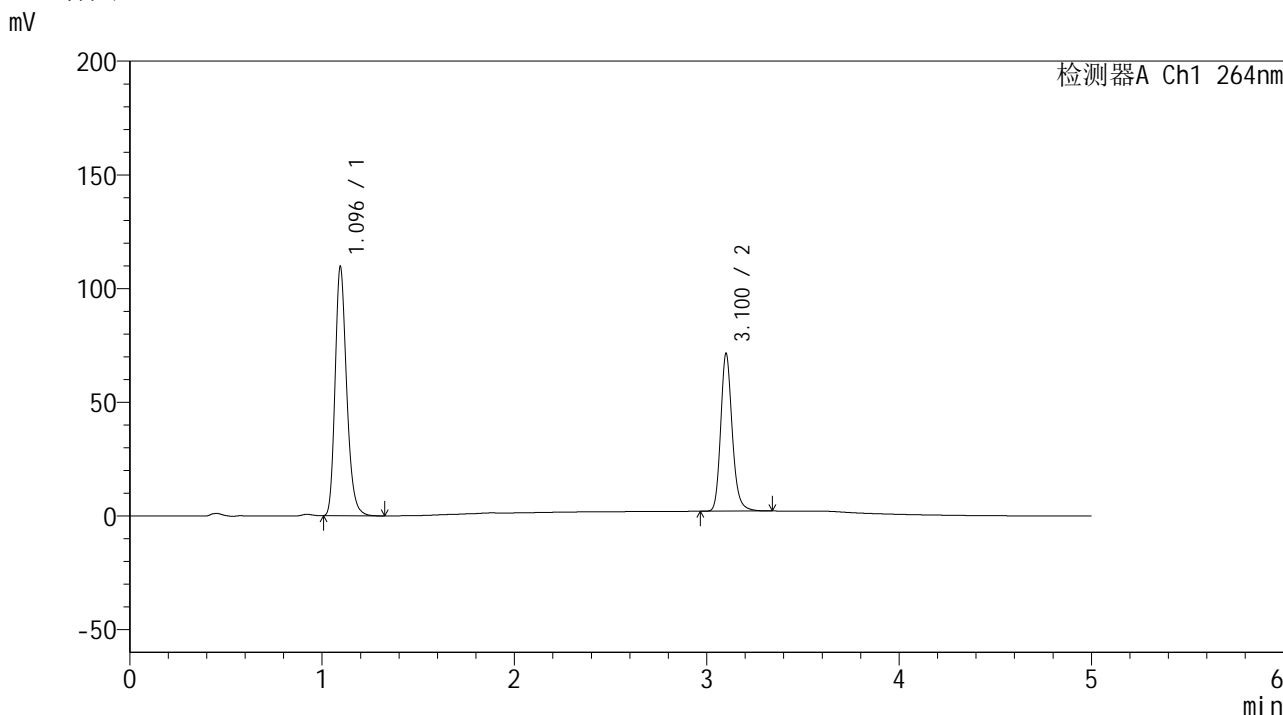
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	457096	109331	61.214	1630	1.237	--
2	3.090	289624	69250	38.786	13226	1.191	18.442
总计		746720	178581	100.000			

图171 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-1022-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

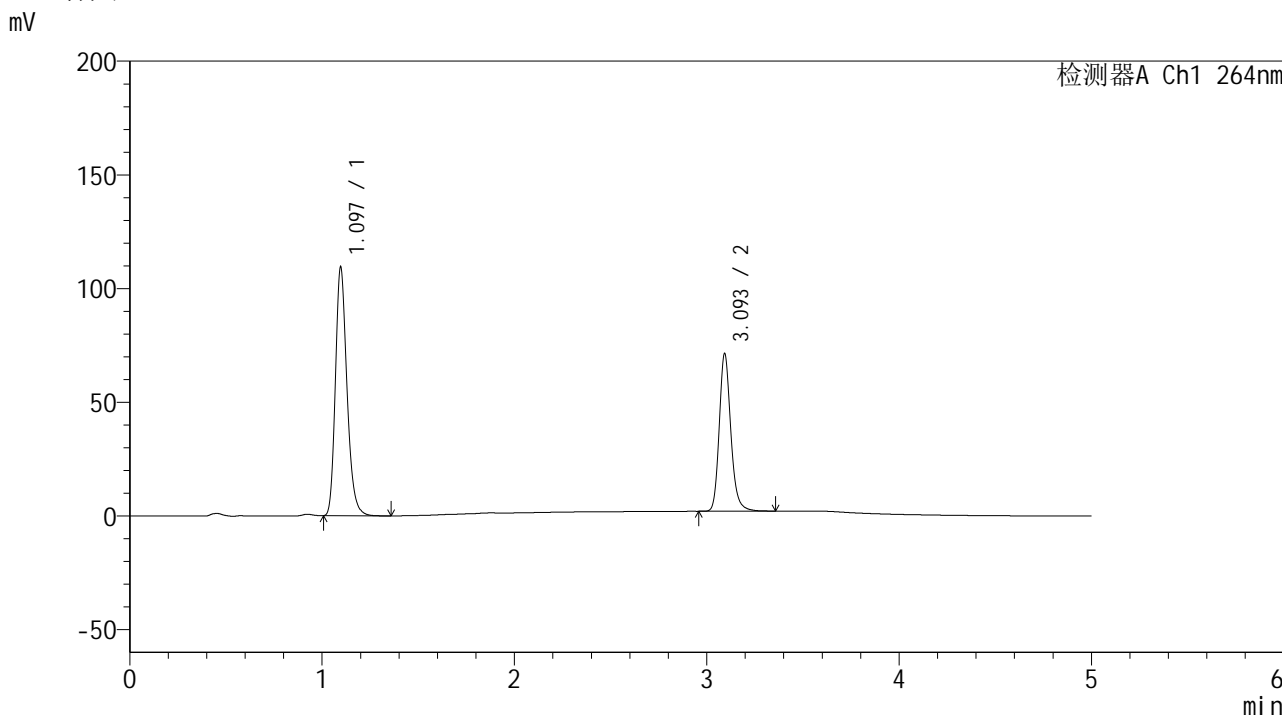
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	456409	109466	61.201	1641	1.236	--
2	3.100	289350	68609	38.799	13313	1.193	18.590
总计		745759	178075	100.000			

图172 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1023-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

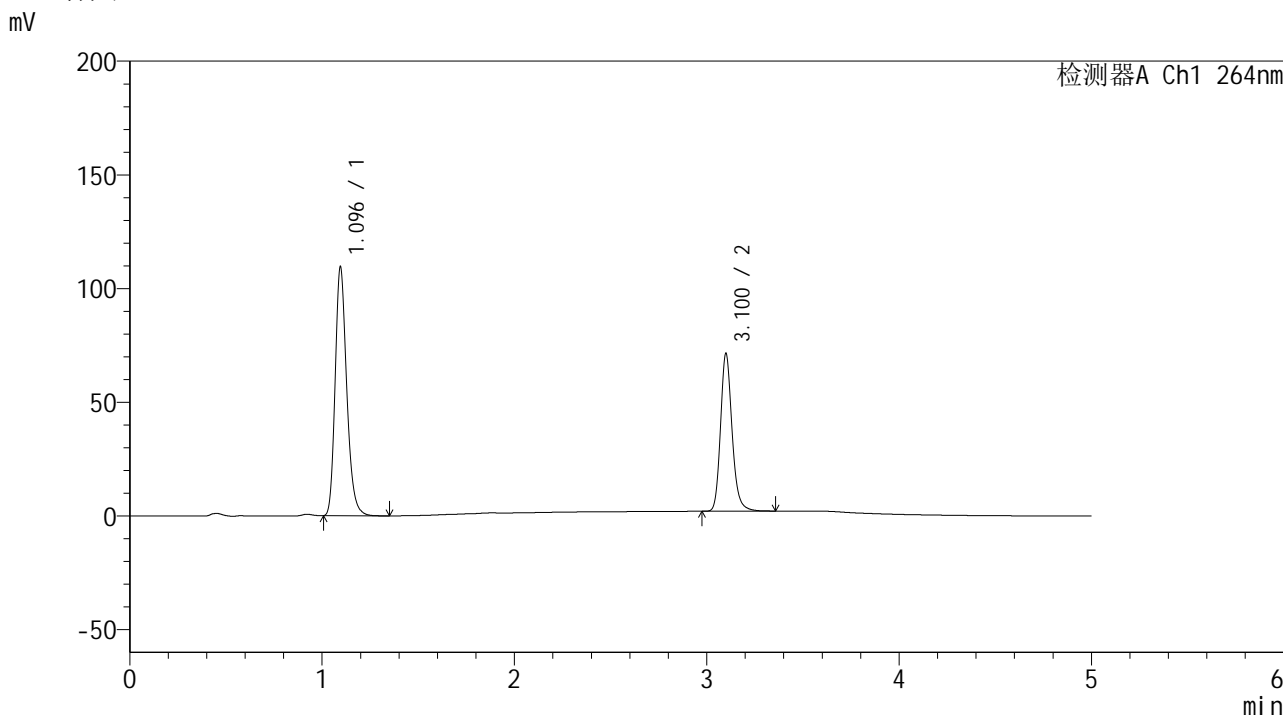
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	456912	109340	61.176	1636	1.238	--
2	3.093	289966	68663	38.824	13242	1.192	18.477
总计		746878	178004	100.000			

图173 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-1024-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

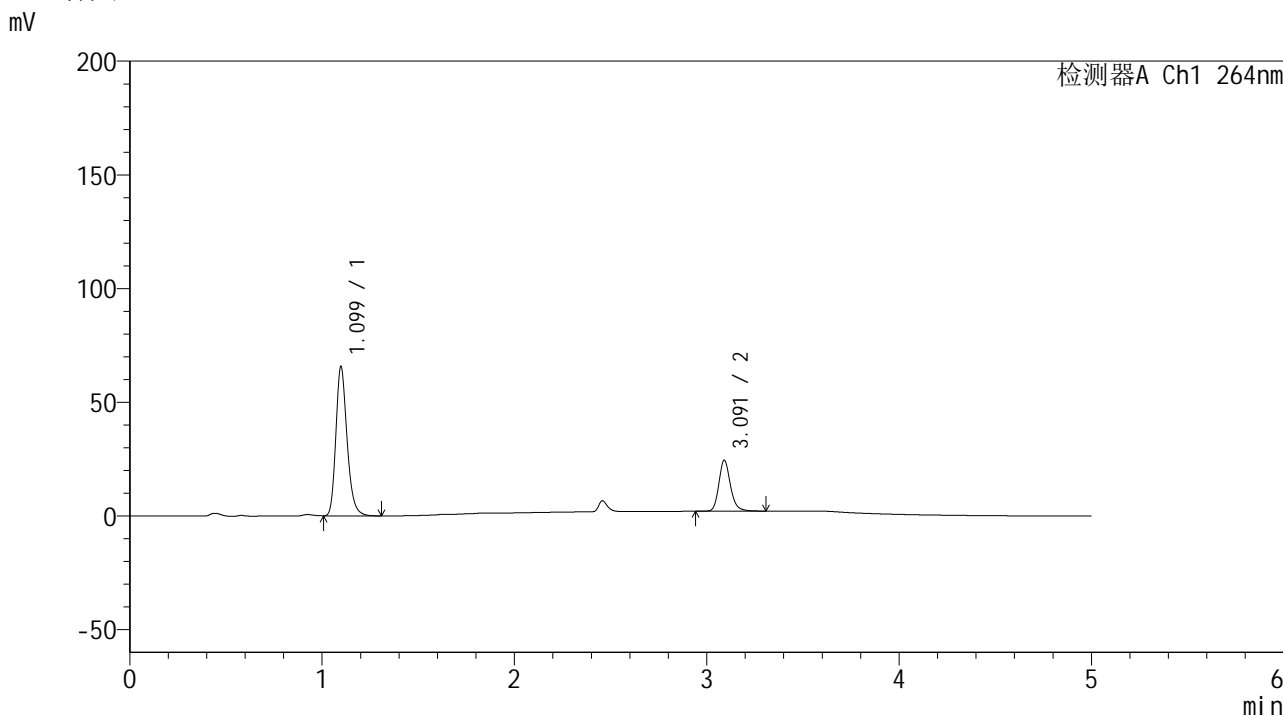
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	456811	109388	61.173	1636	1.236	--
2	3.100	289944	68922	38.827	13311	1.192	18.566
总计		746756	178310	100.000			

图174 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1025-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

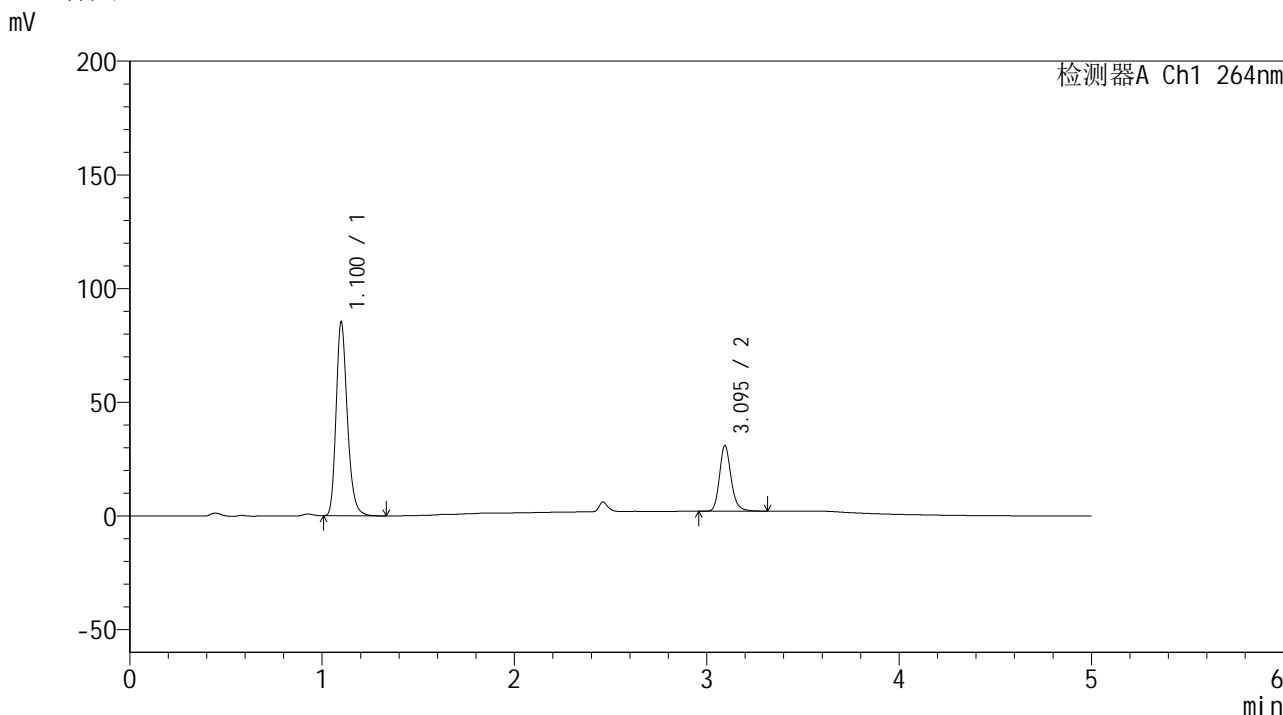
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	265832	65452	73.914	1751	1.239	--
2	3.091	93817	22310	26.086	13212	1.188	18.743
总计		359649	87761	100.000			

图175 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-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 - 7-11/10-1026-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

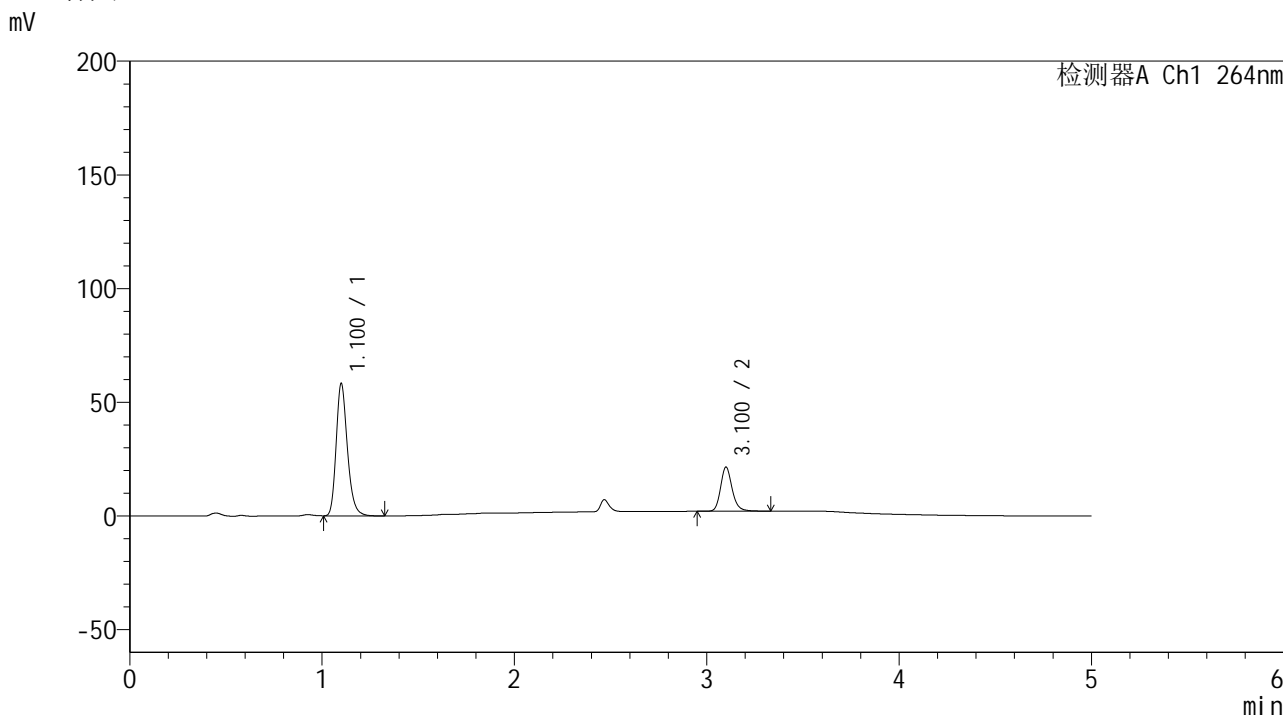
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	346056	84544	74.129	1748	1.239	--
2	3.095	120773	28784	25.871	13234	1.186	18.742
总计		466829	113327	100.000			

图176 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1027-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	236240	57701	74.335	1752	1.240	--
2	3.100	81566	19307	25.665	13293	1.190	18.803
总计		317806	77008	100.000			

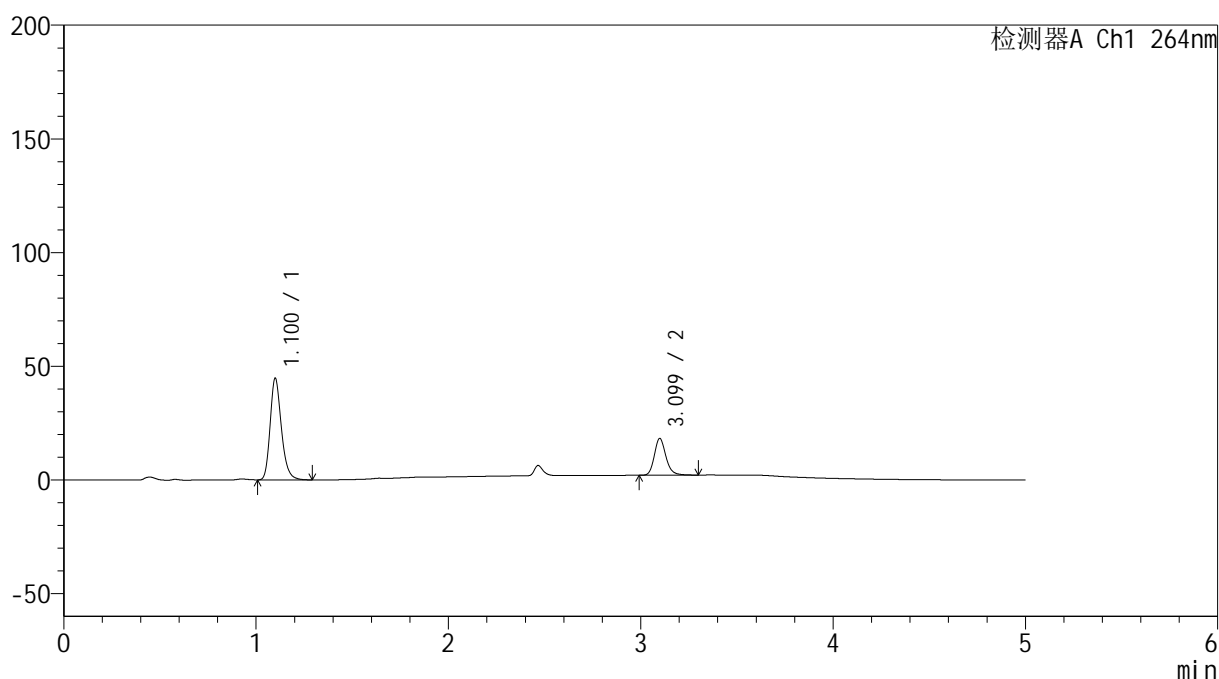
图177 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1028-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

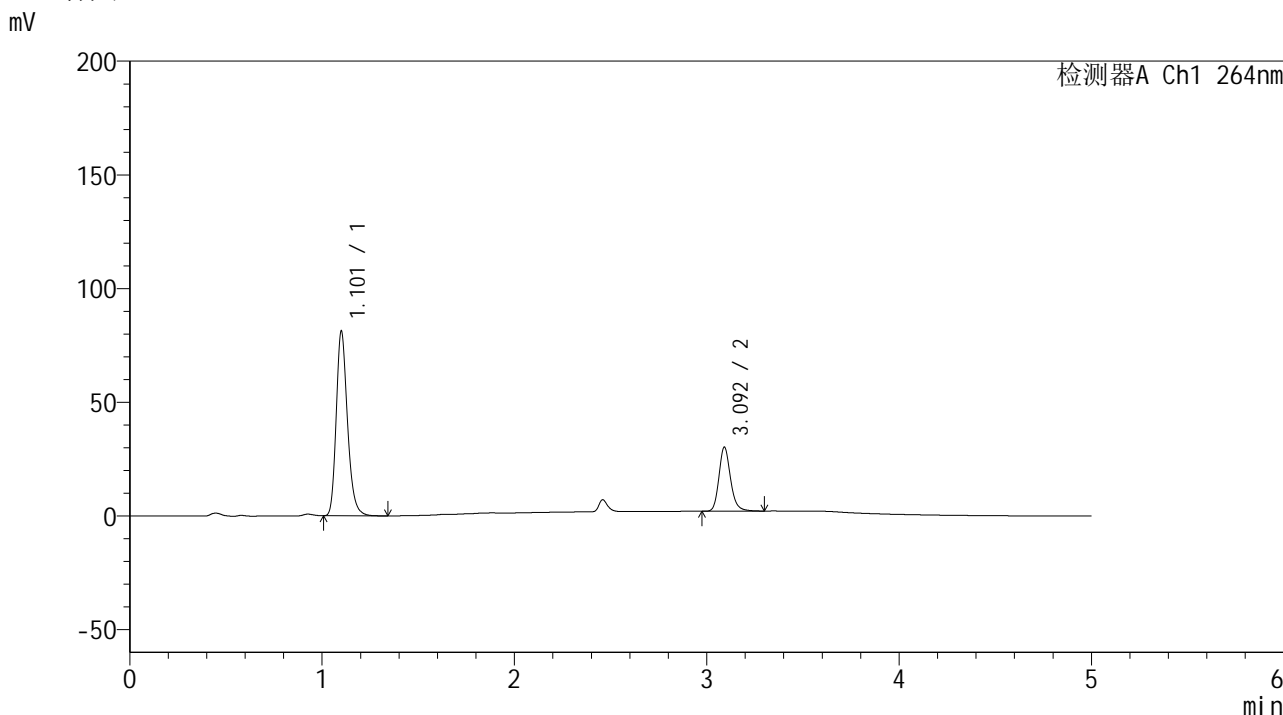
检测器A Ch1 264nm

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	181454	44293	72.852	1747	1.239	--
2	3.099	67618	16129	27.148	13189	1.185	18.748
总计		249072	60422	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 - 7-11/10-1029-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	329854	80255	73.658	1749	1.240	--
2	3.092	117965	27987	26.342	13164	1.187	18.690
总计		447818	108242	100.000			

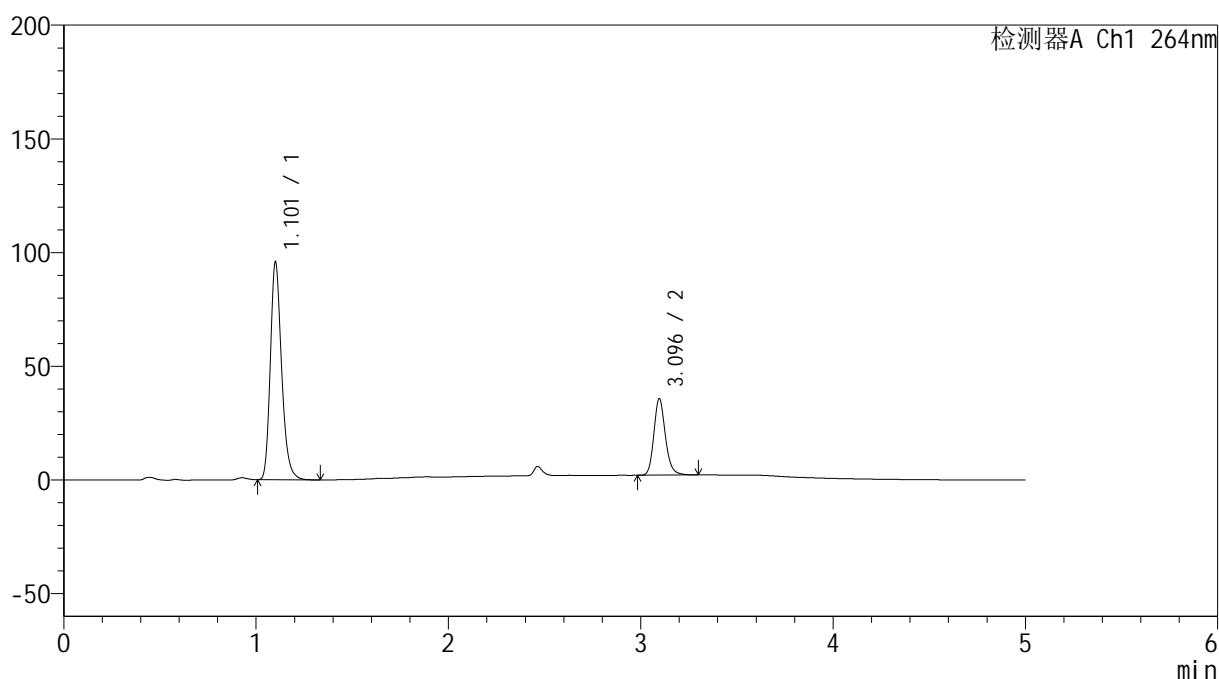
图179 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-1030-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

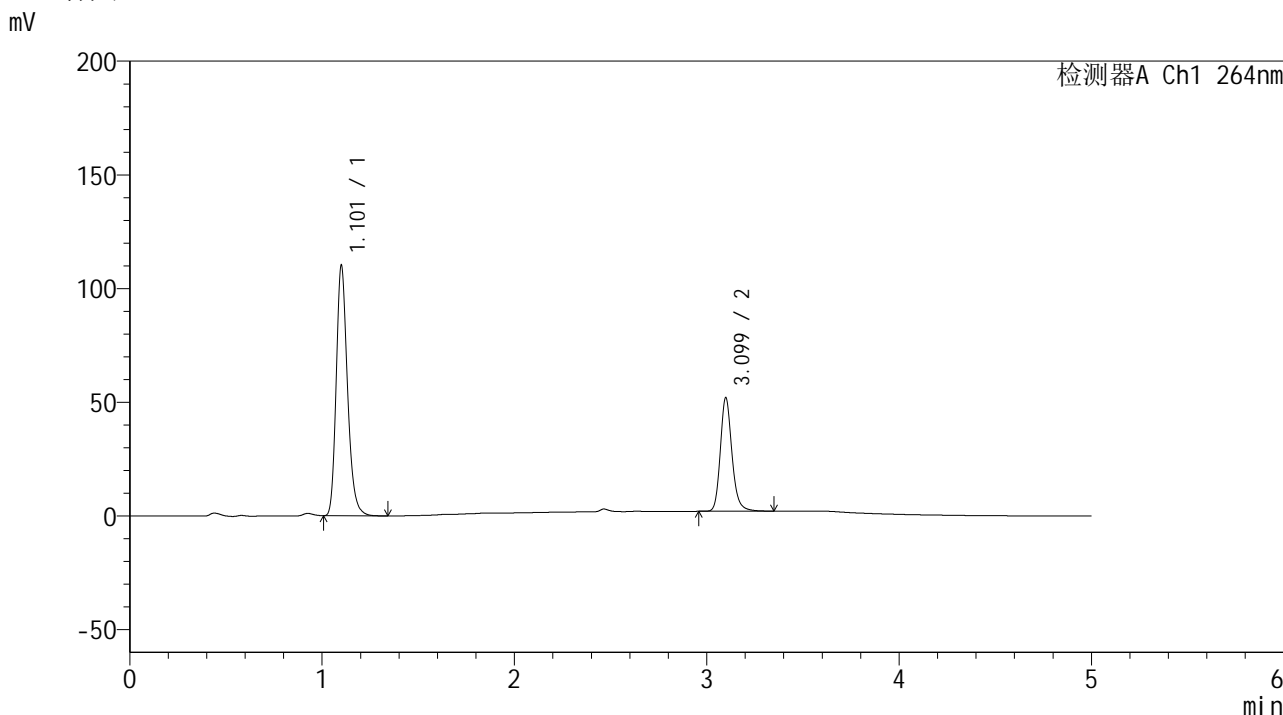
检测器A Ch1 264nm

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	1.101	389465	94741	73.468	1742	1.238	--
2	3.096	140652	33681	26.532	13221	1.184	18.711
总计		530117	128422	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 - 7-11/10-1031-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:58:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

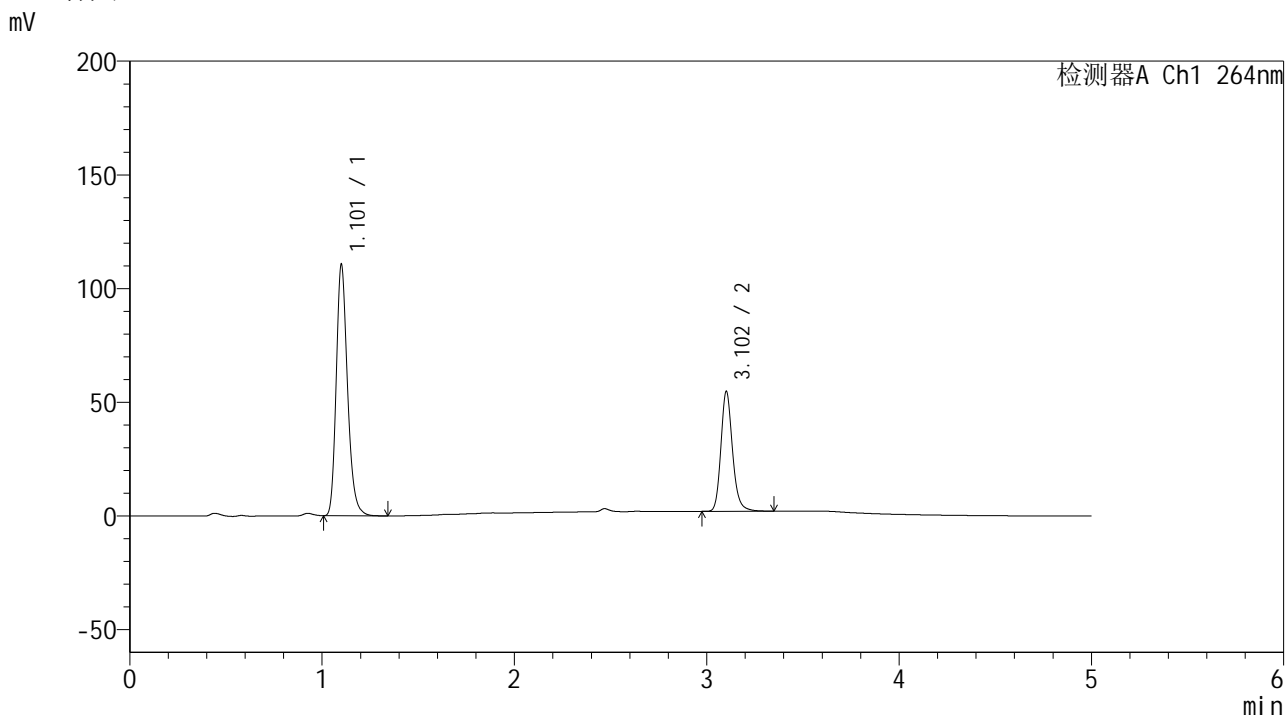
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	448137	108743	68.126	1739	1.239	--
2	3.099	209668	49786	31.874	13177	1.188	18.712
总计		657805	158529	100.000			

图181 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1032-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	450571	109073	67.094	1733	1.239	--
2	3.102	220977	52328	32.906	13206	1.186	18.725
总计		671548	161401	100.000			

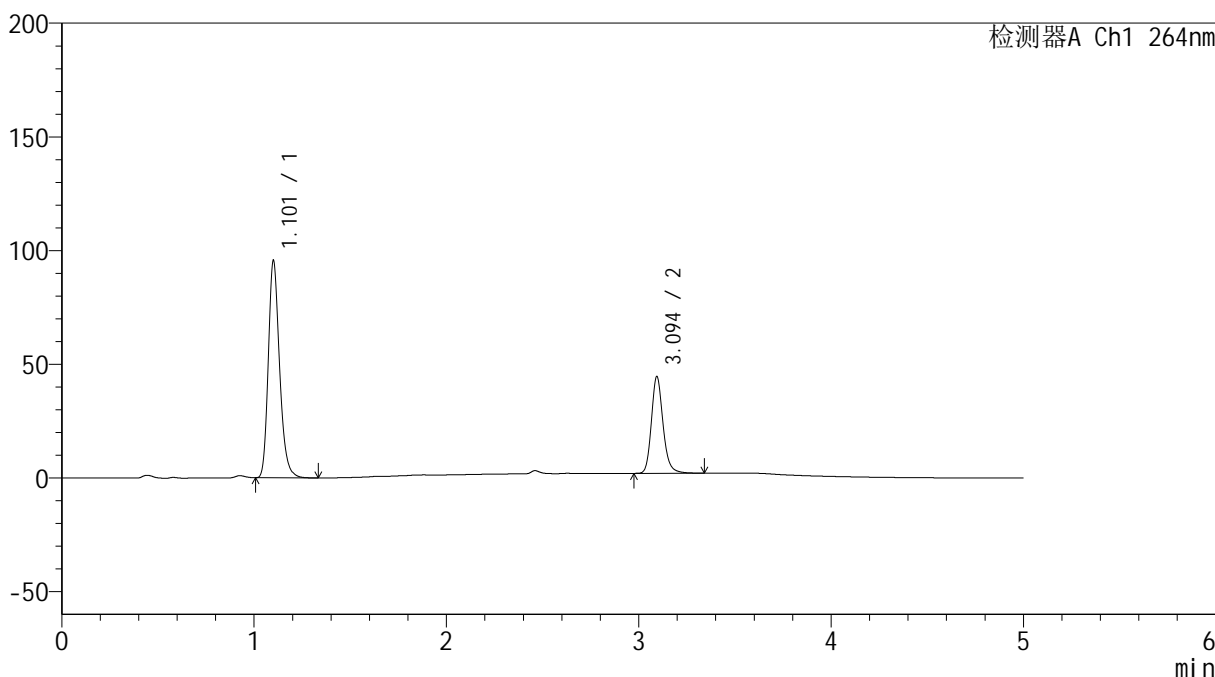
图182 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1033-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

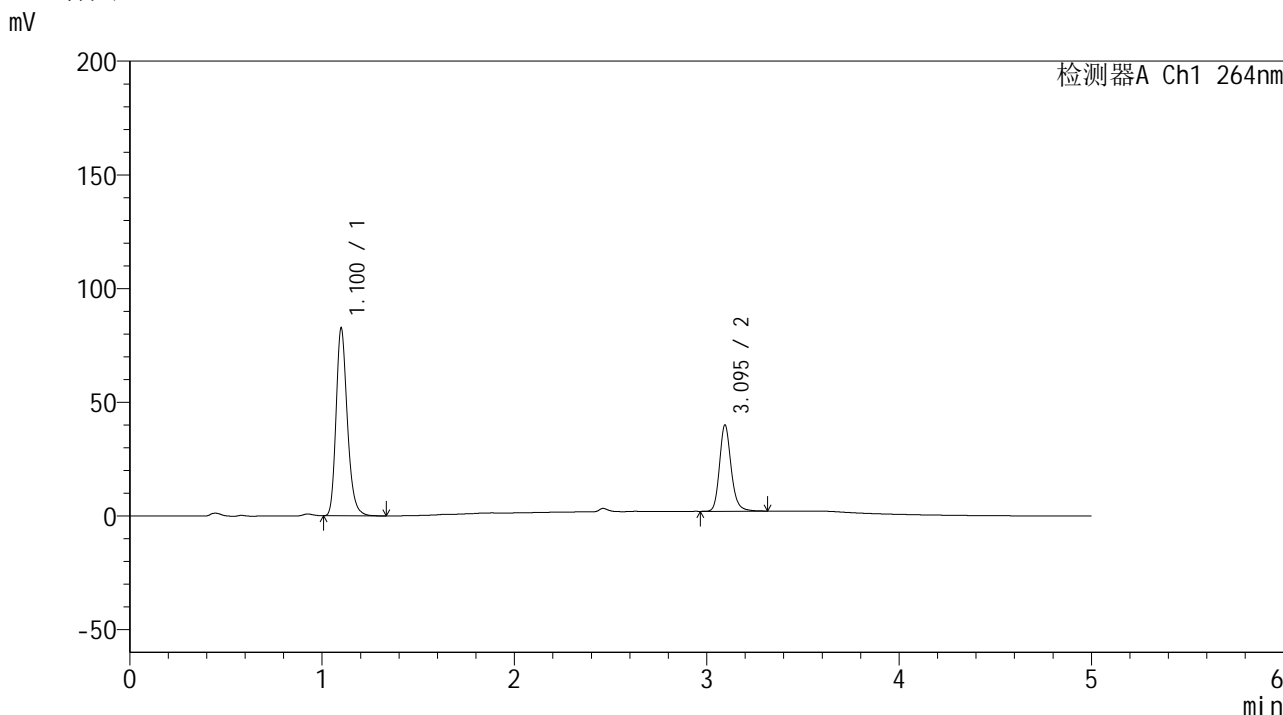
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	388723	94395	68.519	1739	1.239	--
2	3.094	178596	42346	31.481	13137	1.186	18.661
总计		567319	136741	100.000			

图183 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1034-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

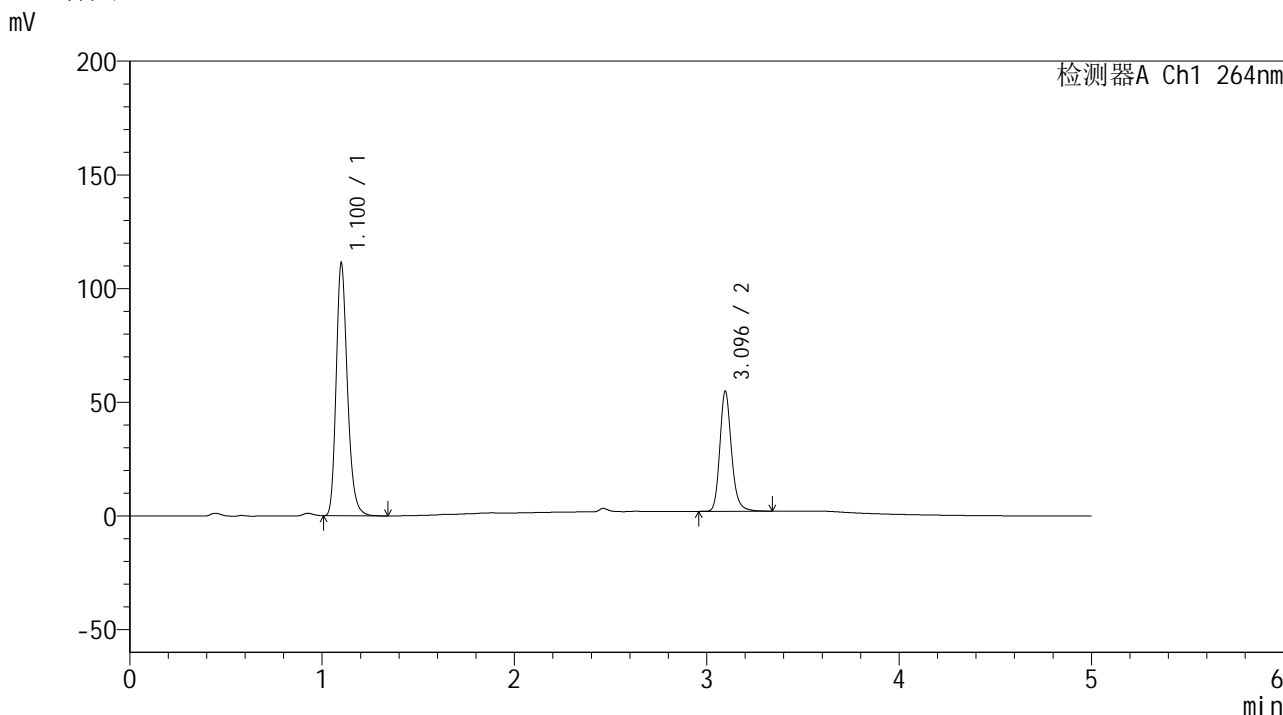
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	335649	81947	67.856	1742	1.239	--
2	3.095	158996	37822	32.144	13154	1.185	18.700
总计		494645	119769	100.000			

图184 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1035-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:20:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

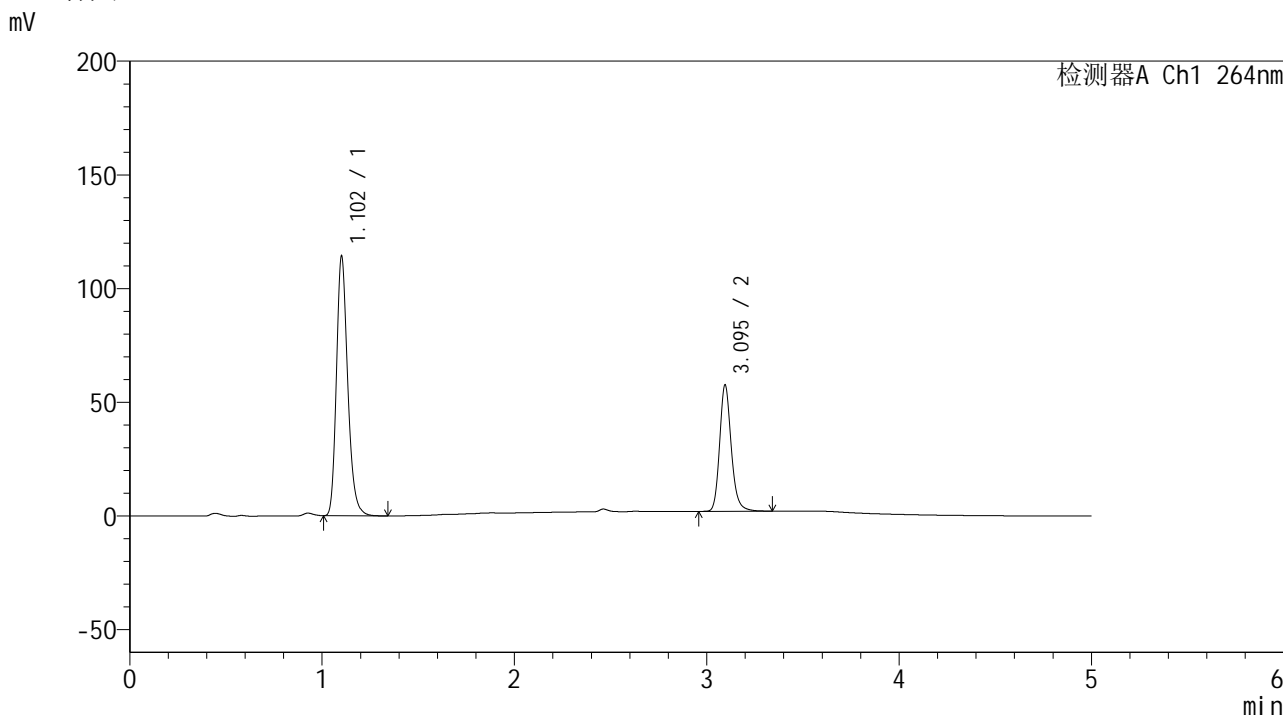
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	451586	109887	67.094	1745	1.239	--
2	3.096	221477	52801	32.906	13168	1.186	18.714
总计		673064	162688	100.000			

图185 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1036-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:25:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

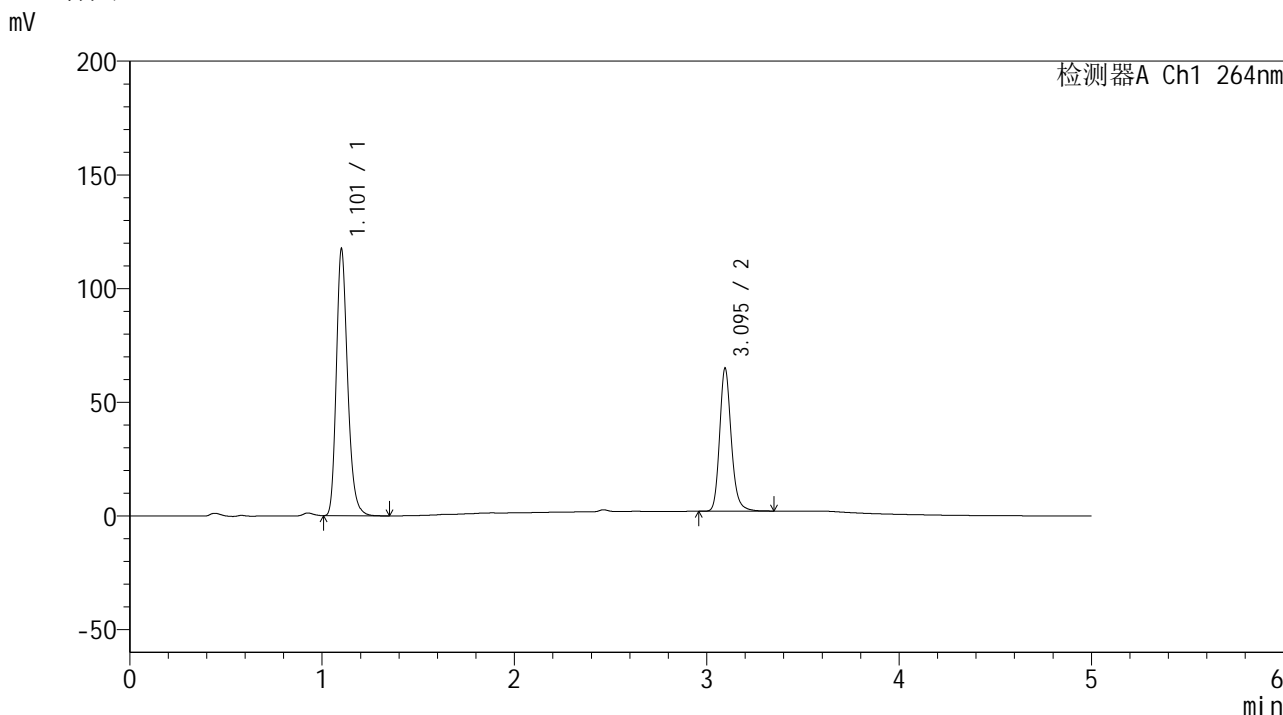
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	465995	113343	66.662	1737	1.237	--
2	3.095	233044	55505	33.338	13143	1.185	18.649
总计		699039	168848	100.000			

图186 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1037-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:30:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	478458	116141	64.448	1734	1.237	--
2	3.095	263939	62798	35.552	13131	1.185	18.646
总计		742397	178939	100.000			

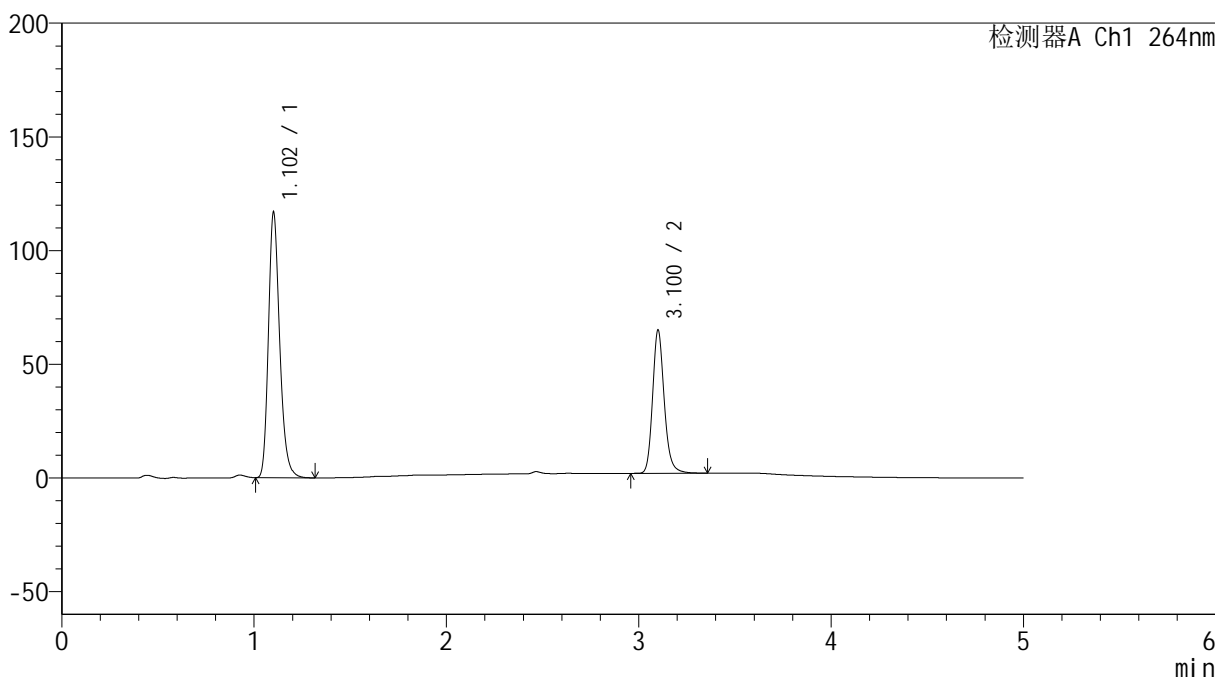
图187 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1038-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

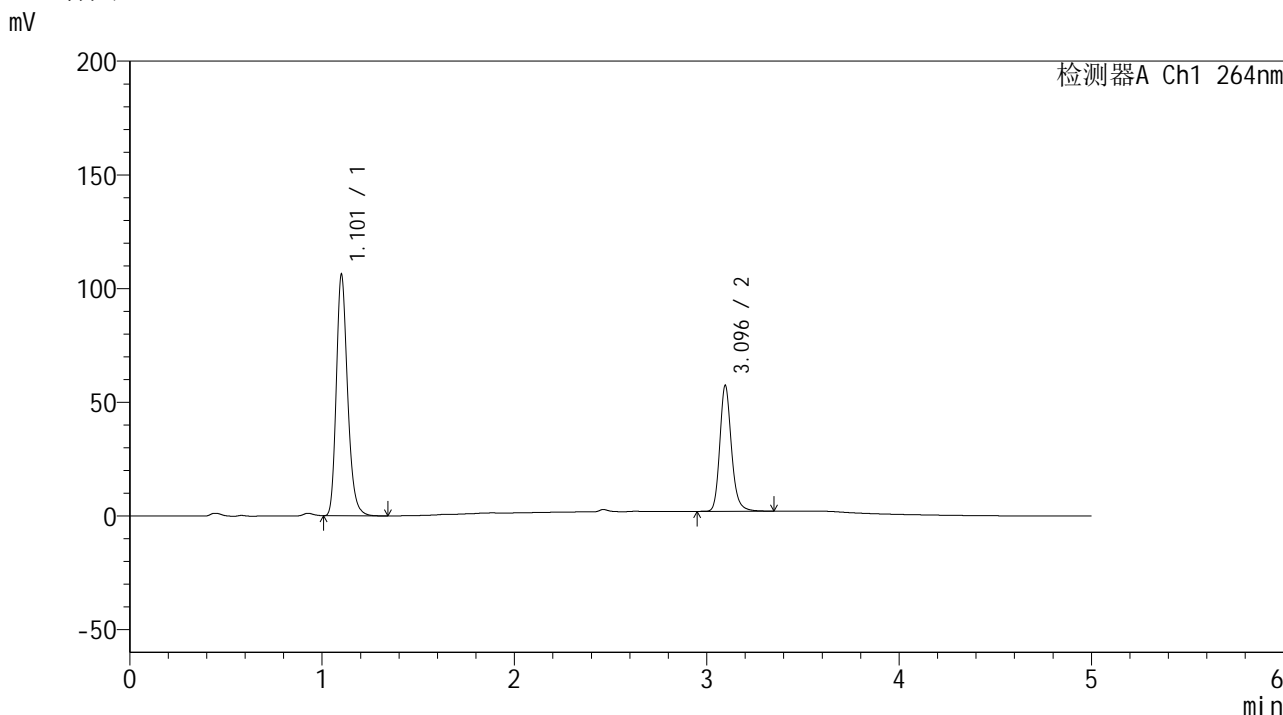
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	475840	115804	64.268	1739	1.235	--
2	3.100	264560	62386	35.732	13144	1.188	18.688
总计		740400	178191	100.000			

图188 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-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 - 7-11/10-1039-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	432495	104983	65.045	1735	1.237	--
2	3.096	232425	55350	34.955	13147	1.185	18.665
总计		664920	160333	100.000			

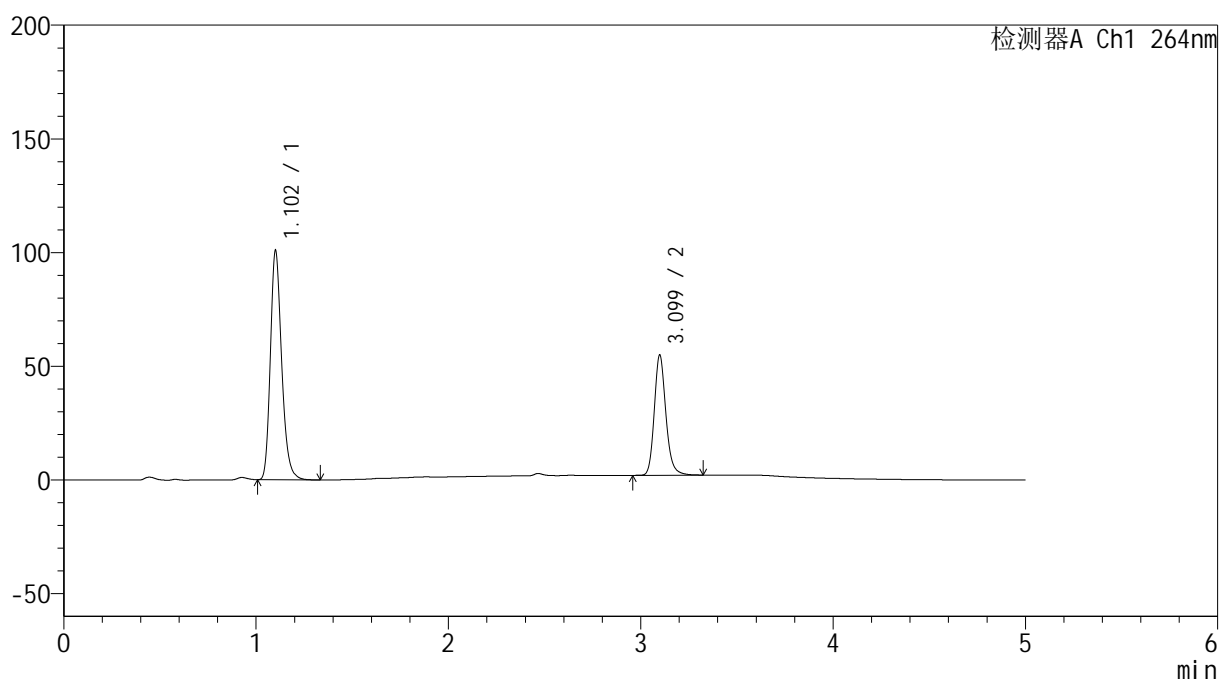
图189 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1040-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:47:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

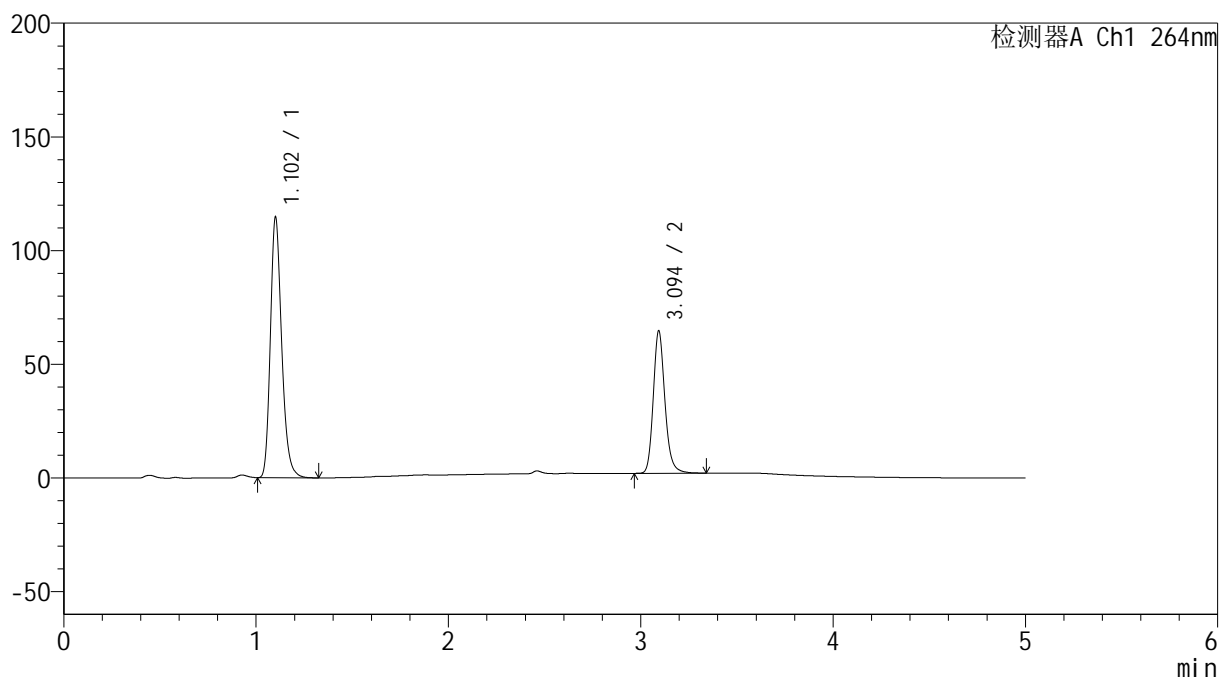
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	411024	99864	64.974	1734	1.235	--
2	3.099	221576	52740	35.026	13171	1.187	18.679
总计		632600	152604	100.000			

<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 - 7-11/10-1041-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

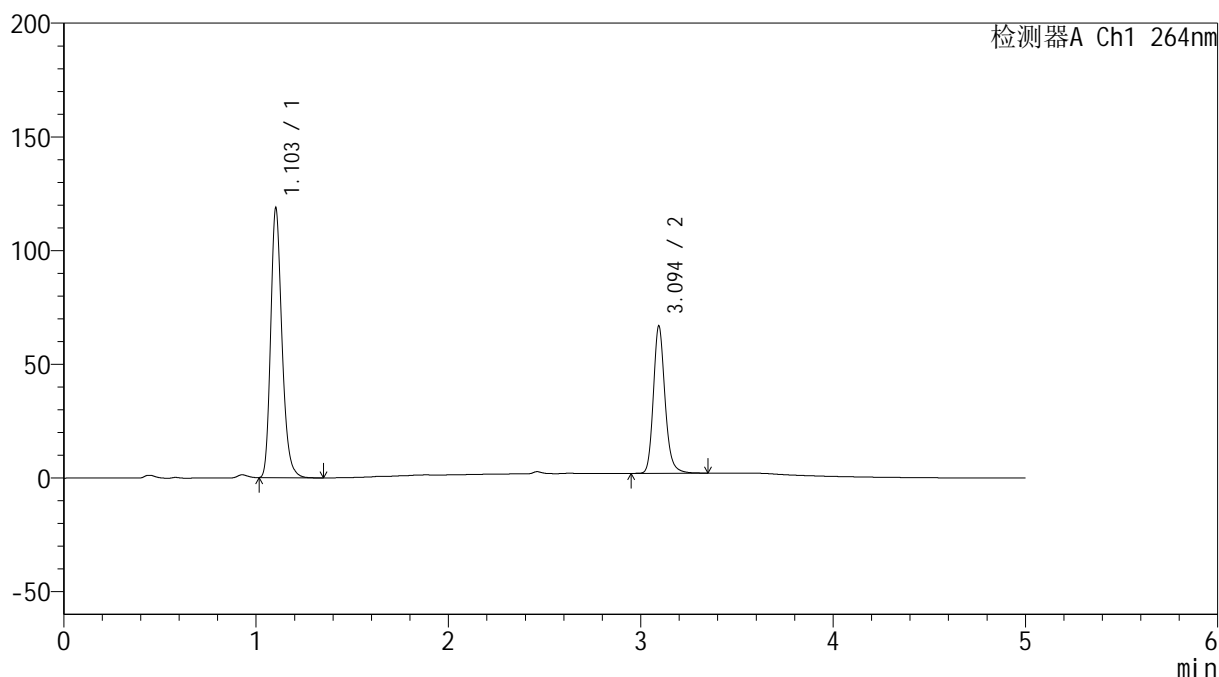
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	467906	113611	64.024	1731	1.235	--
2	3.094	262928	62169	35.976	13095	1.186	18.611
总计		730834	175780	100.000			

<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 - 7-11/10-1042-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

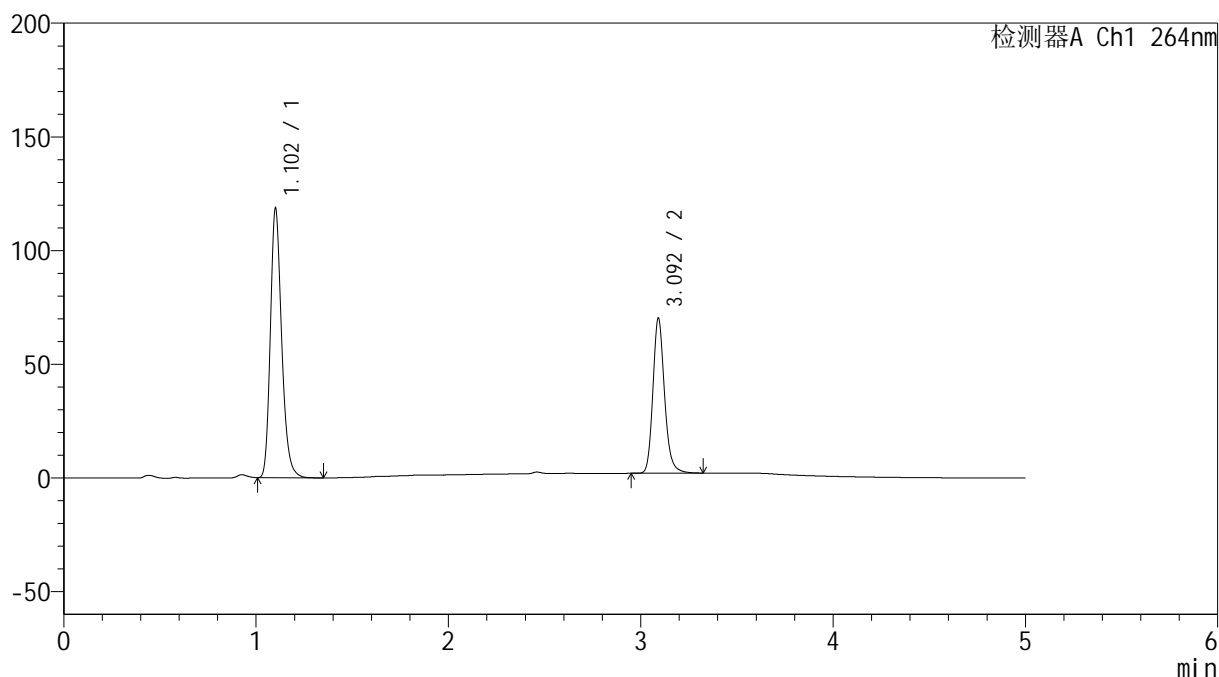
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	483758	118249	64.020	1735	1.234	--
2	3.094	271876	64414	35.980	13095	1.185	18.596
总计		755634	182663	100.000			

<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 - 7-11/10-1043-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

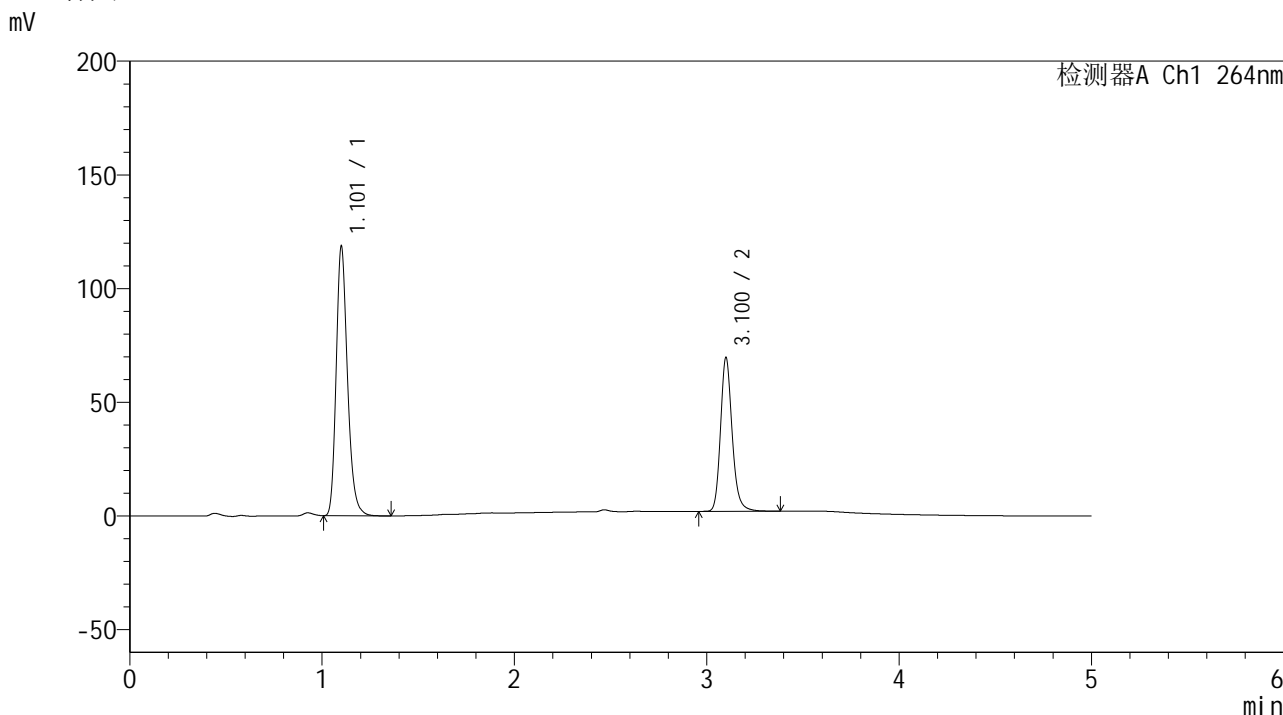
检测器A Ch1 264nm

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	1.102	484056	117382	62.834	1729	1.235	--
2	3.092	286321	67742	37.166	13106	1.188	18.598
总计		770377	185124	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 - 7-11/10-1044-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	484154	117133	63.004	1729	1.239	--
2	3.100	284301	67119	36.996	13161	1.188	18.689
总计		768455	184251	100.000			

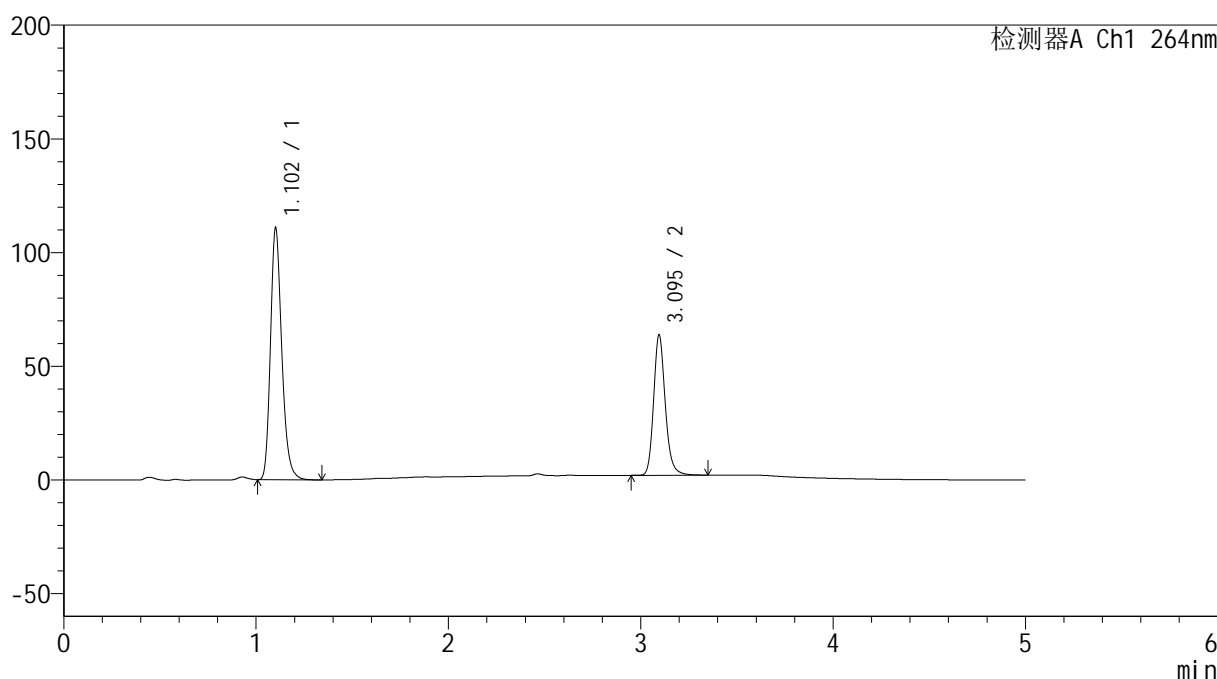
图194 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-1045-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

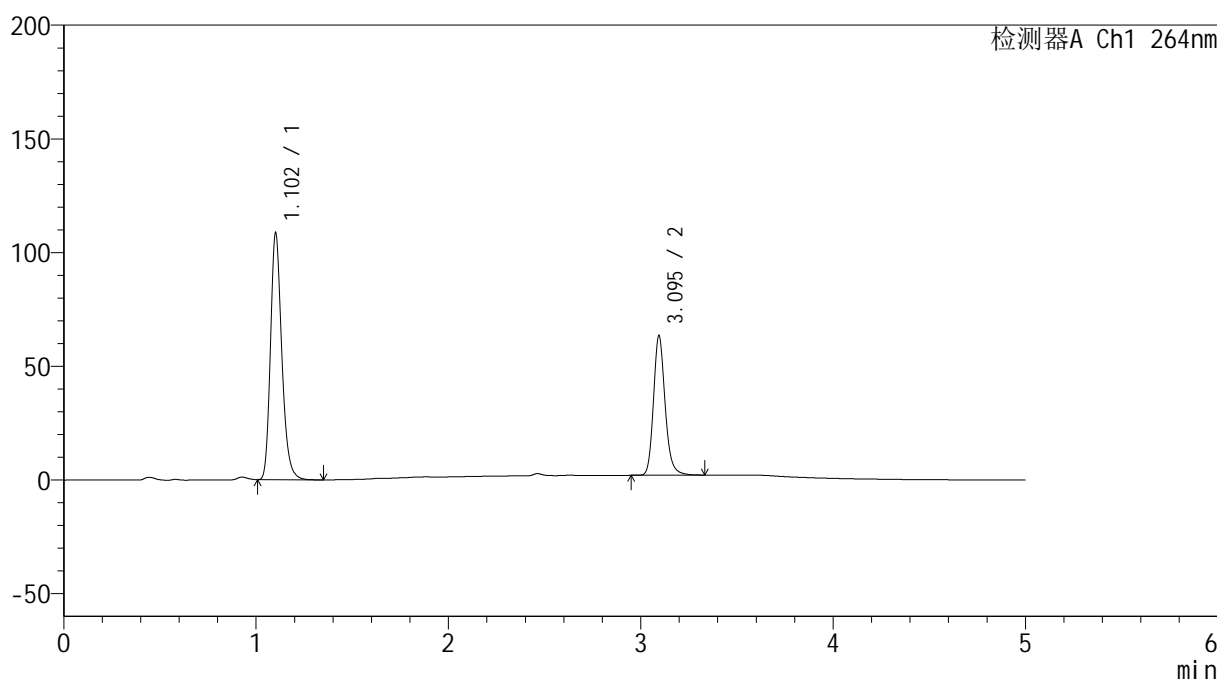
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	452167	110025	63.534	1732	1.234	--
2	3.095	259522	61683	36.466	13115	1.185	18.623
总计		711689	171708	100.000			

<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 - 7-11/10-1046-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

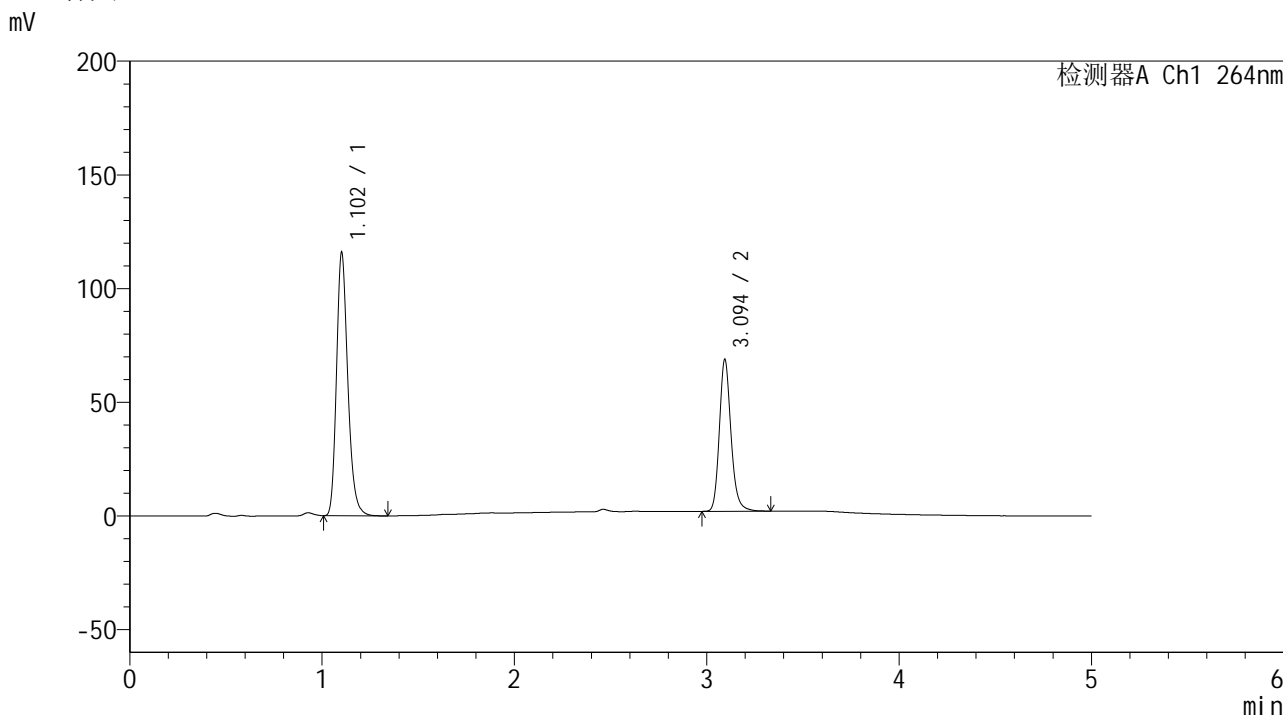
检测器A Ch1 264nm

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	1.102	443674	107857	63.256	1729	1.232	--
2	3.095	257716	61174	36.744	13100	1.183	18.602
总计		701390	169031	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 - 7-11/10-1047-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	472971	115133	62.783	1729	1.233	--
2	3.094	280375	66407	37.217	13079	1.184	18.588
总计		753345	181541	100.000			

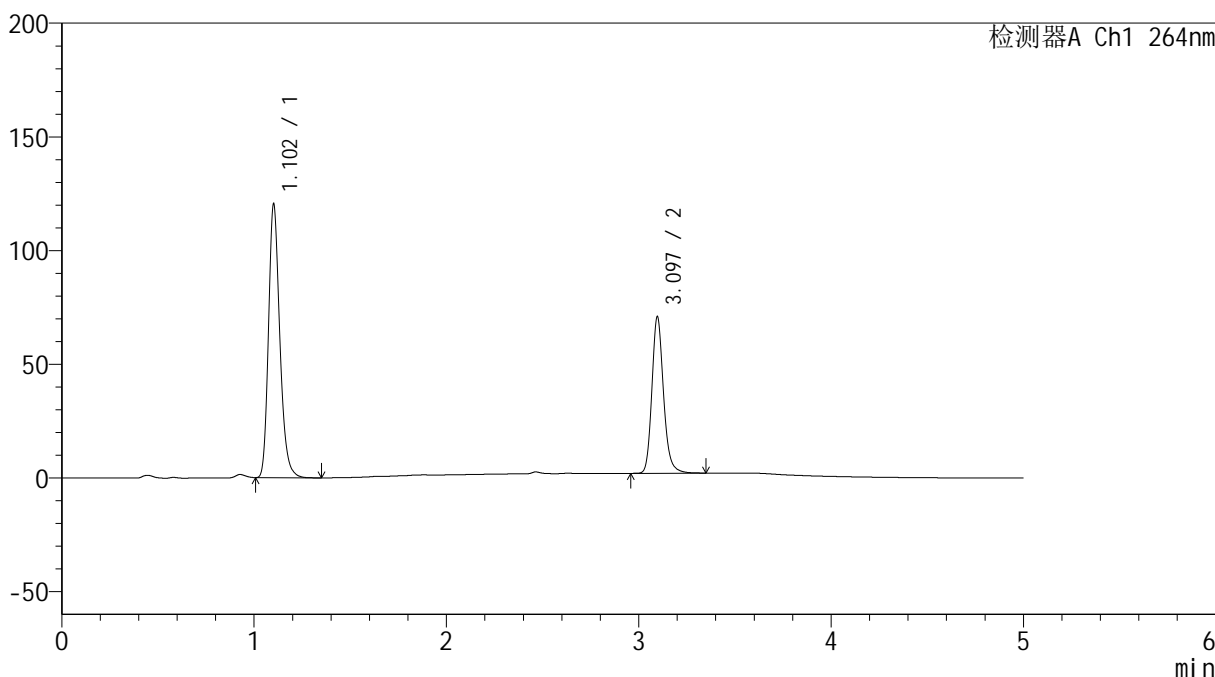
图197 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1048-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.102	491301	119649	62.945	1731	1.233	--
2	3.097	289221	68878	37.055	13114	1.184	18.624
总计		780522	188527	100.000			

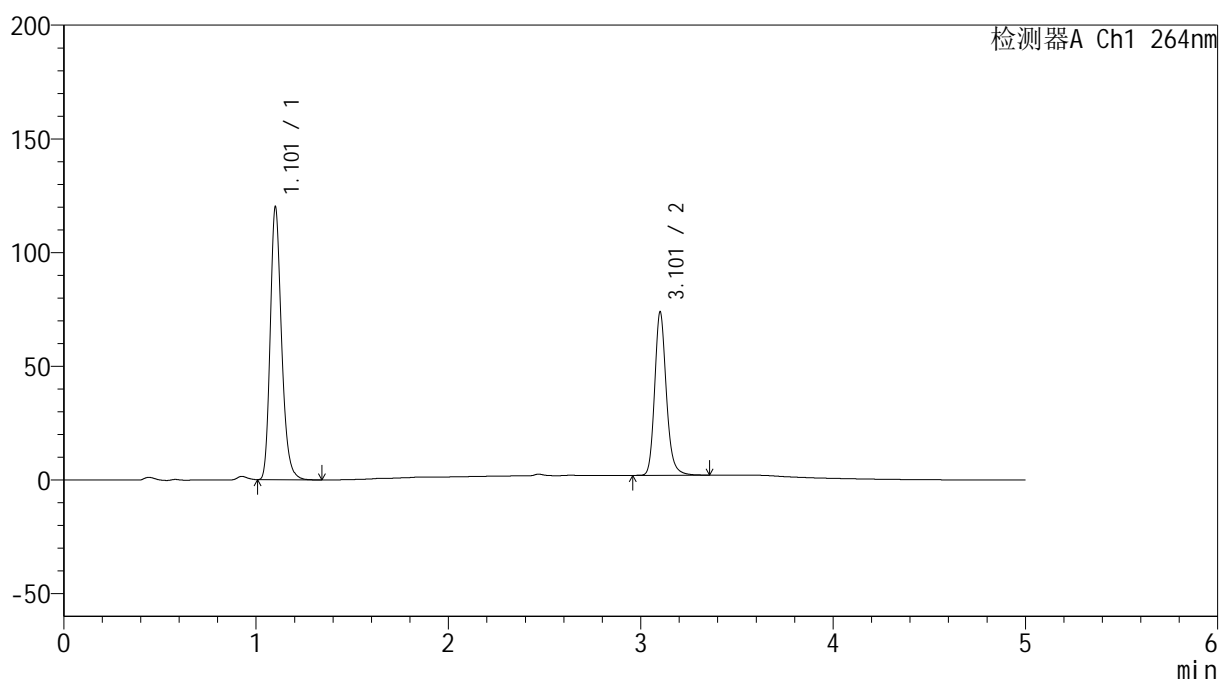
图198 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-11/10-1049-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

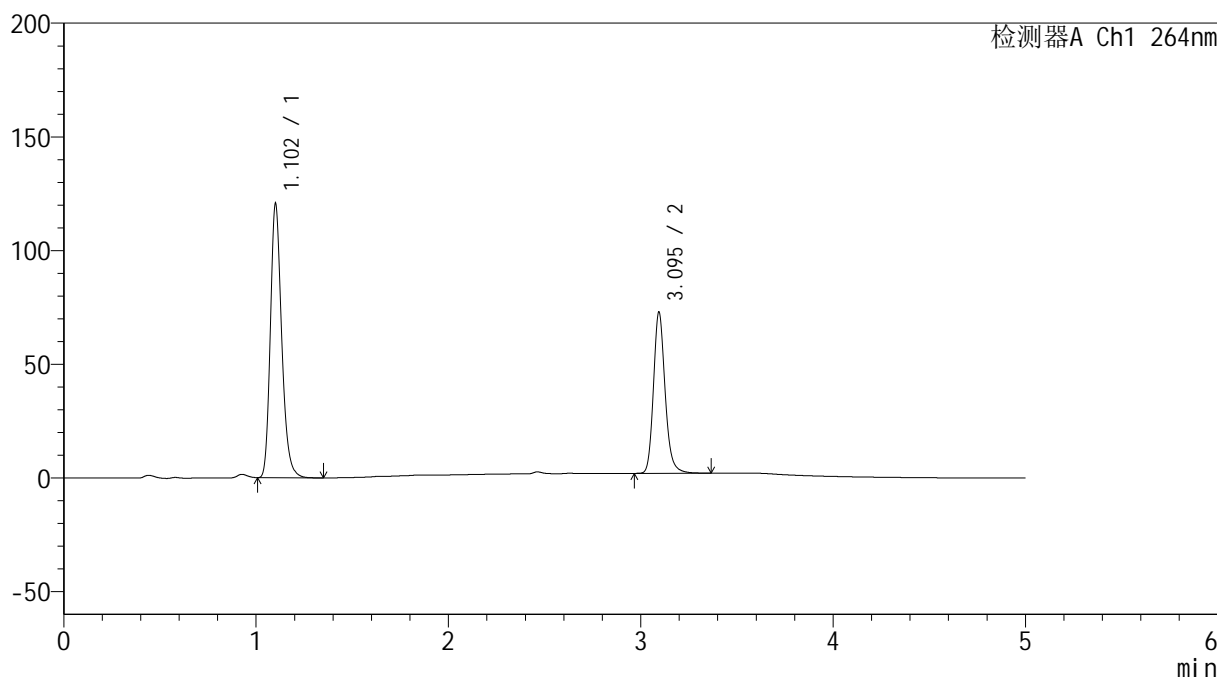
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	490729	118494	61.891	1721	1.236	--
2	3.101	302157	70950	38.109	13112	1.186	18.648
总计		792886	189444	100.000			

<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 - 7-11/10-1050-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

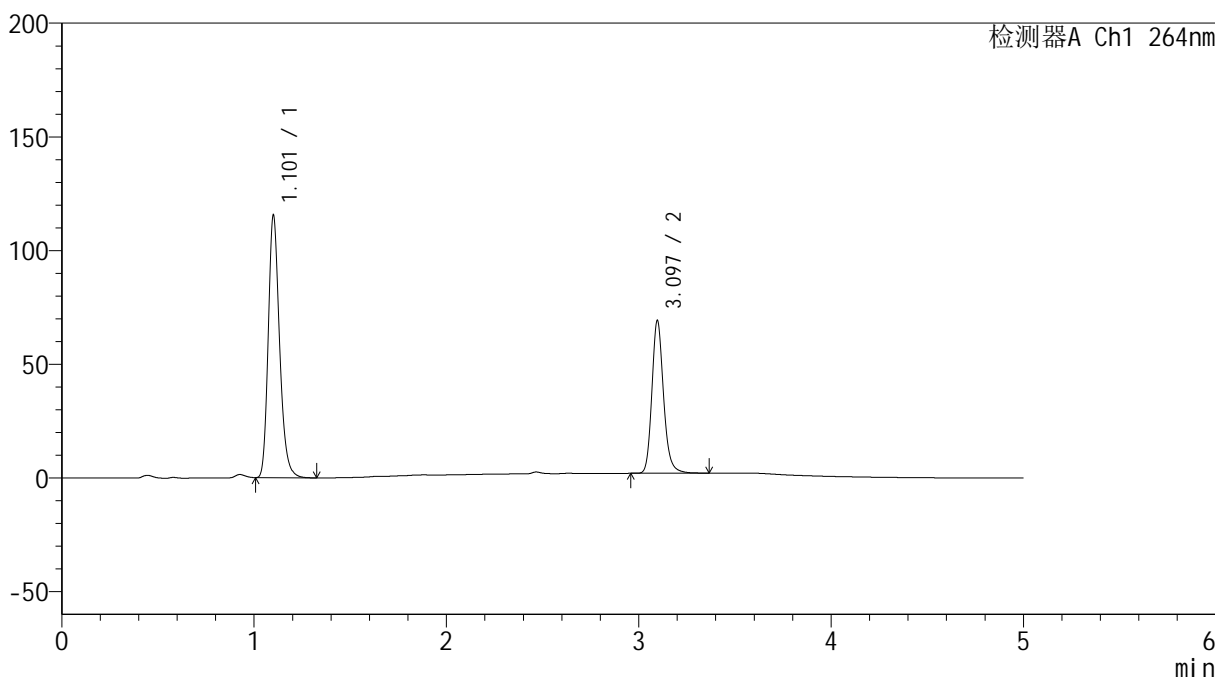
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	492642	119442	62.266	1727	1.232	--
2	3.095	298543	70657	37.734	13056	1.182	18.591
总计		791185	190099	100.000			

<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 - 7-11/10-1051-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	471963	114022	62.541	1721	1.235	--
2	3.097	282688	67228	37.459	13082	1.185	18.613
总计		754651	181250	100.000			

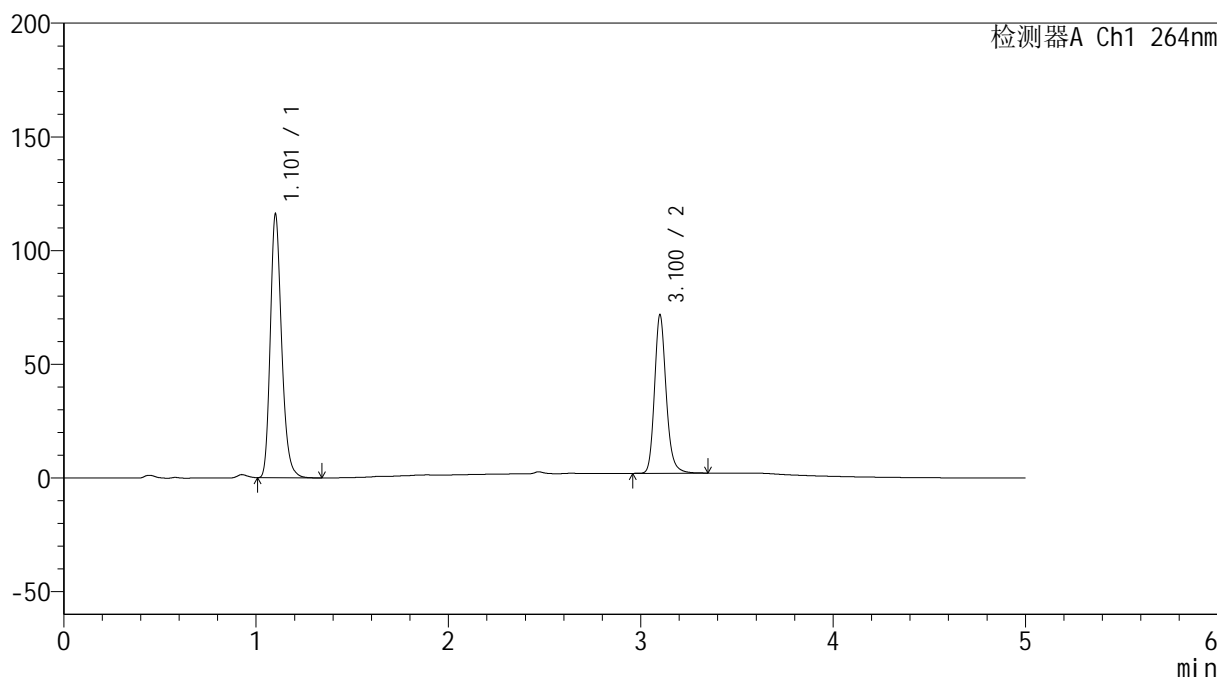
图201 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1052-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

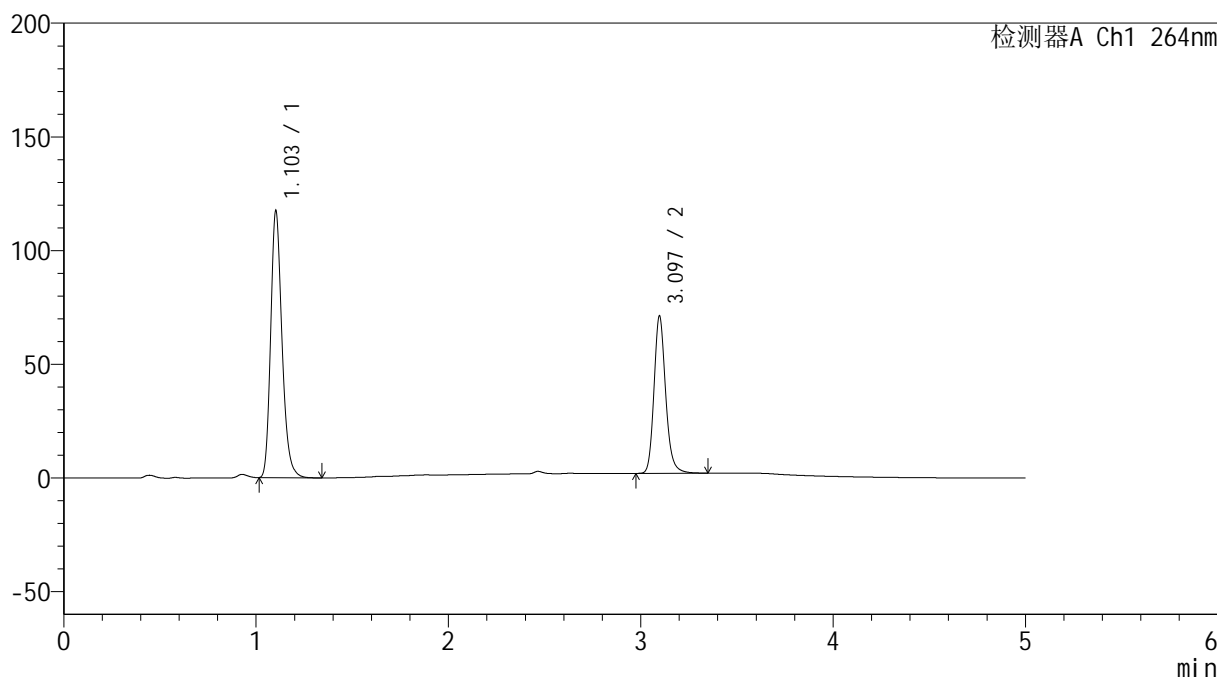
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	474572	114743	61.856	1719	1.233	--
2	3.100	292644	69097	38.144	13126	1.187	18.635
总计		767216	183840	100.000			

<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 - 7-11/10-1053-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:57:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

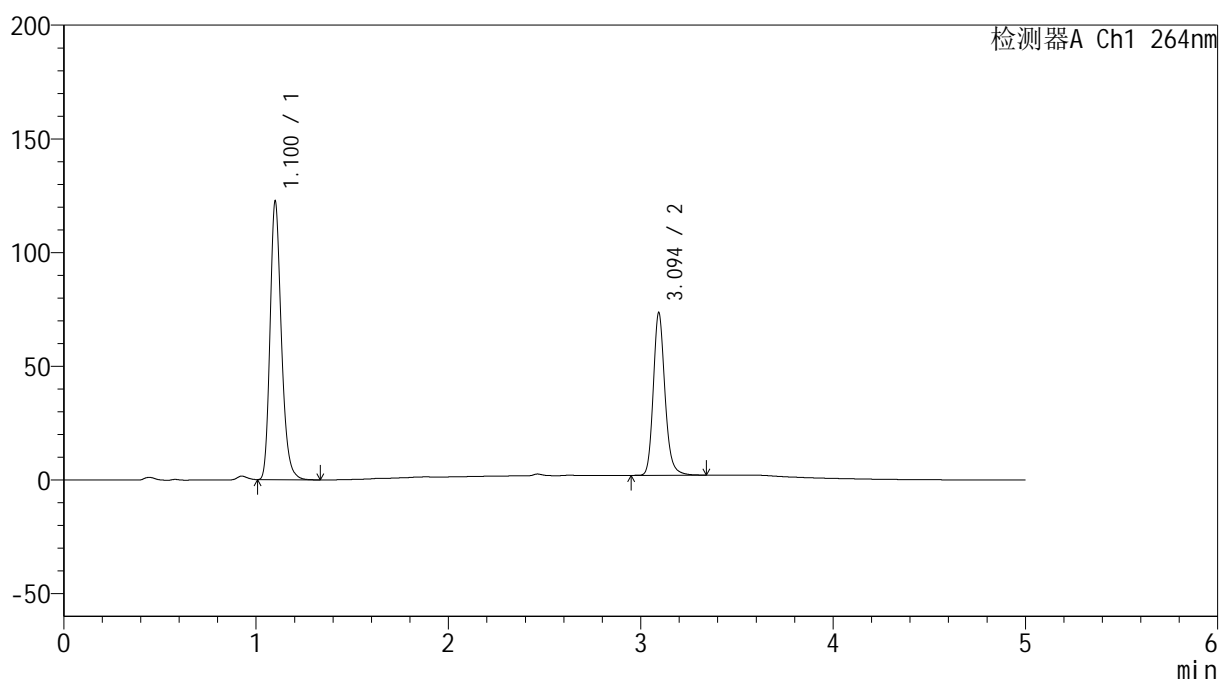
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	480226	117078	62.245	1725	1.231	--
2	3.097	291289	69198	37.755	13059	1.183	18.575
总计		771515	186276	100.000			

<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 - 7-11/10-1054-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	500596	121413	62.477	1722	1.235	--
2	3.094	300646	71032	37.523	13044	1.183	18.598
总计		801242	192445	100.000			



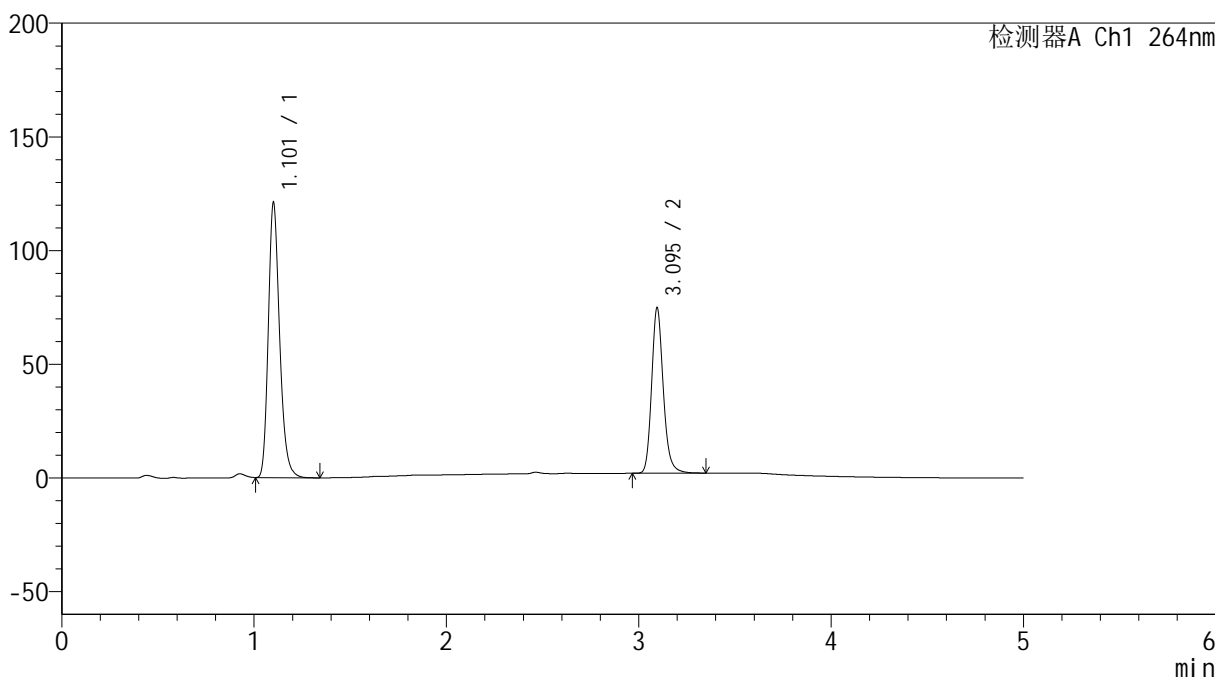
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1055-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	495084	119716	61.746	1718	1.233	--
2	3.095	306724	72684	38.254	13019	1.182	18.565
总计		801809	192401	100.000			

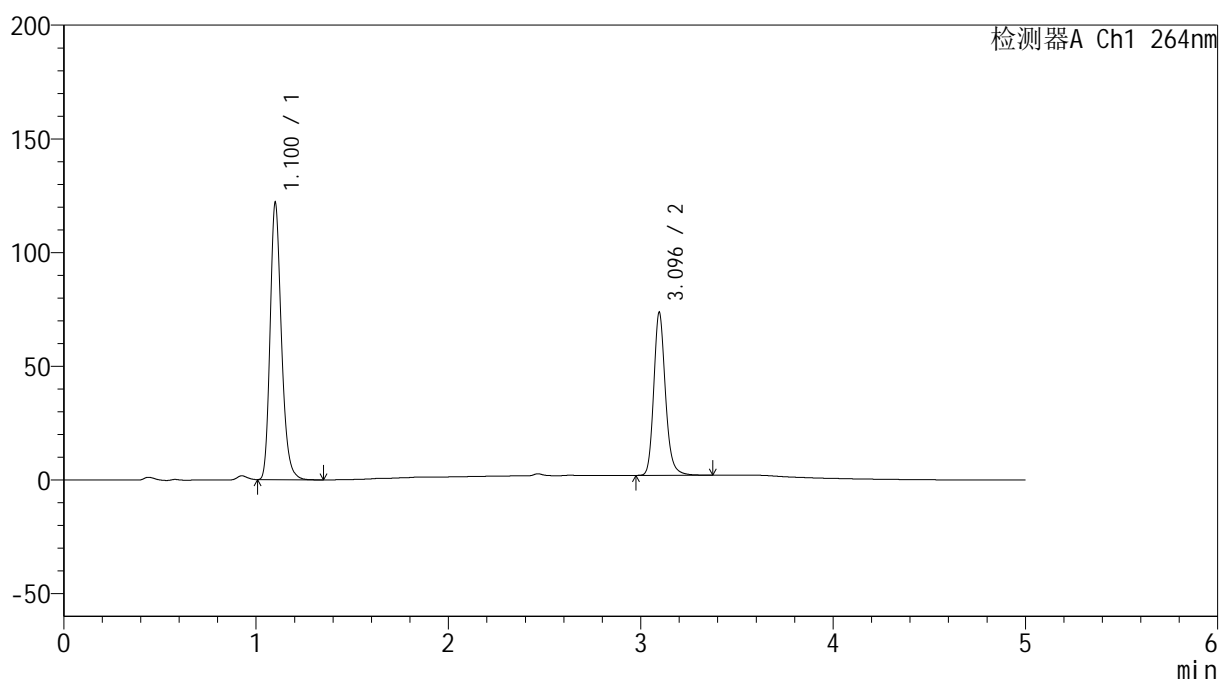
图205 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1056-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

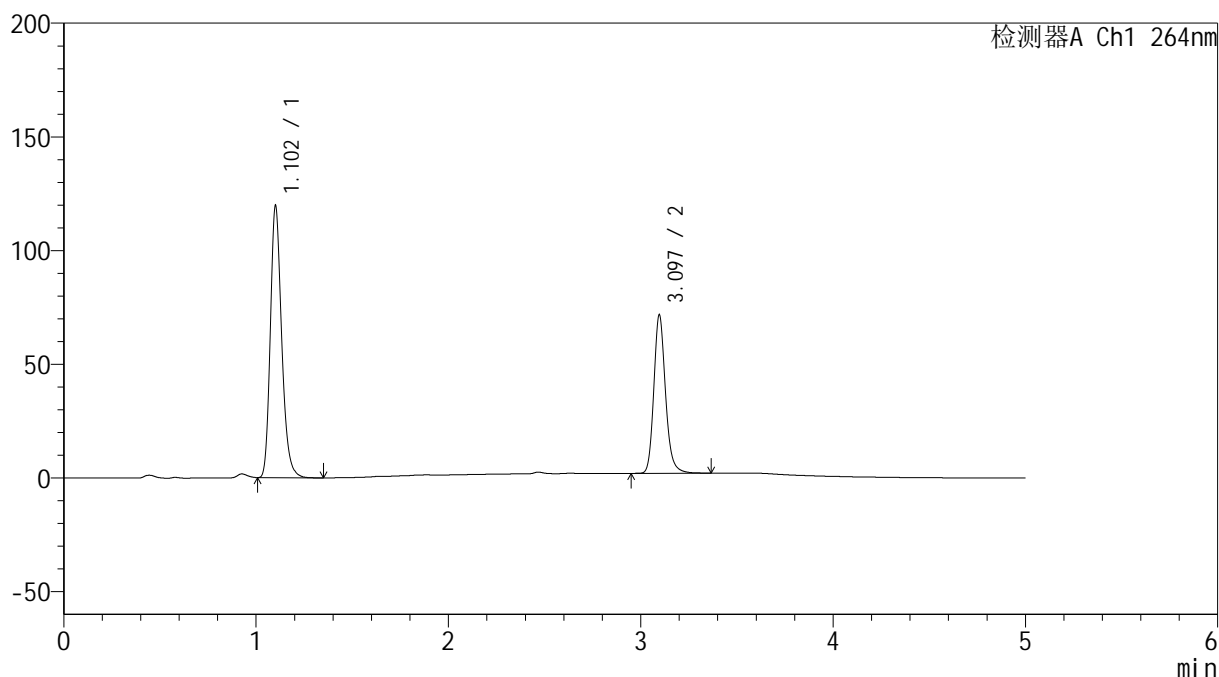
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	498017	120543	62.257	1721	1.234	--
2	3.096	301919	71632	37.743	13057	1.182	18.610
总计		799936	192175	100.000			

<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 - 7-11/10-1057-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

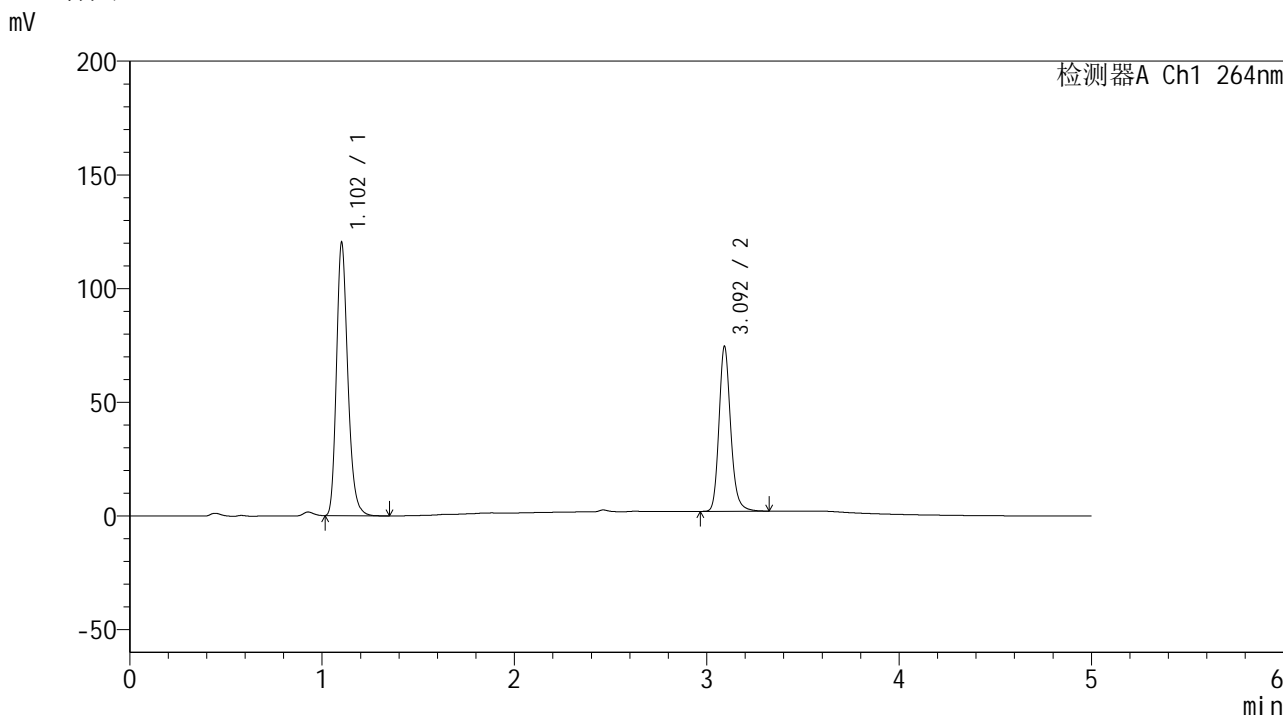
检测器A Ch1 264nm

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	1.102	489218	118480	62.485	1723	1.232	--
2	3.097	293715	69667	37.515	13036	1.183	18.587
总计		782934	188147	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 - 7-11/10-1058-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:24:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	492828	119465	61.716	1713	1.230	--
2	3.092	305711	71800	38.284	12971	1.184	18.497
总计		798539	191265	100.000			

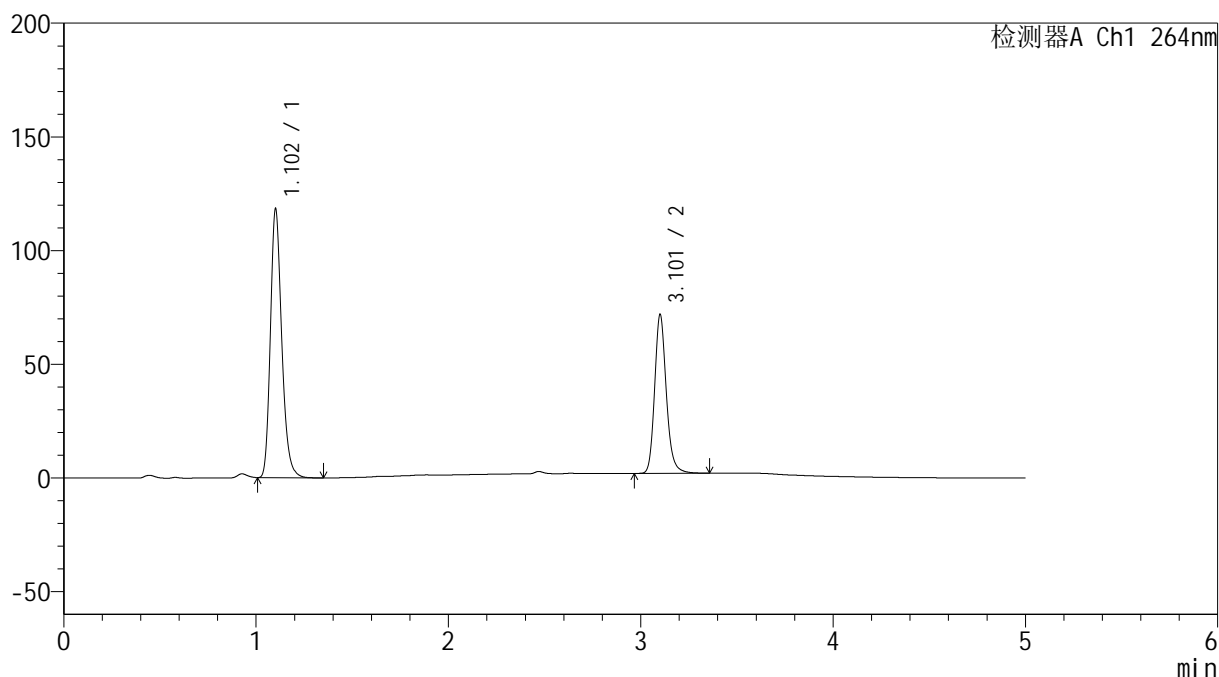
图208 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1059-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:29:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.102	484043	117340	62.181	1722	1.232	--
2	3.101	294404	69041	37.819	13055	1.184	18.611
总计		778448	186381	100.000			



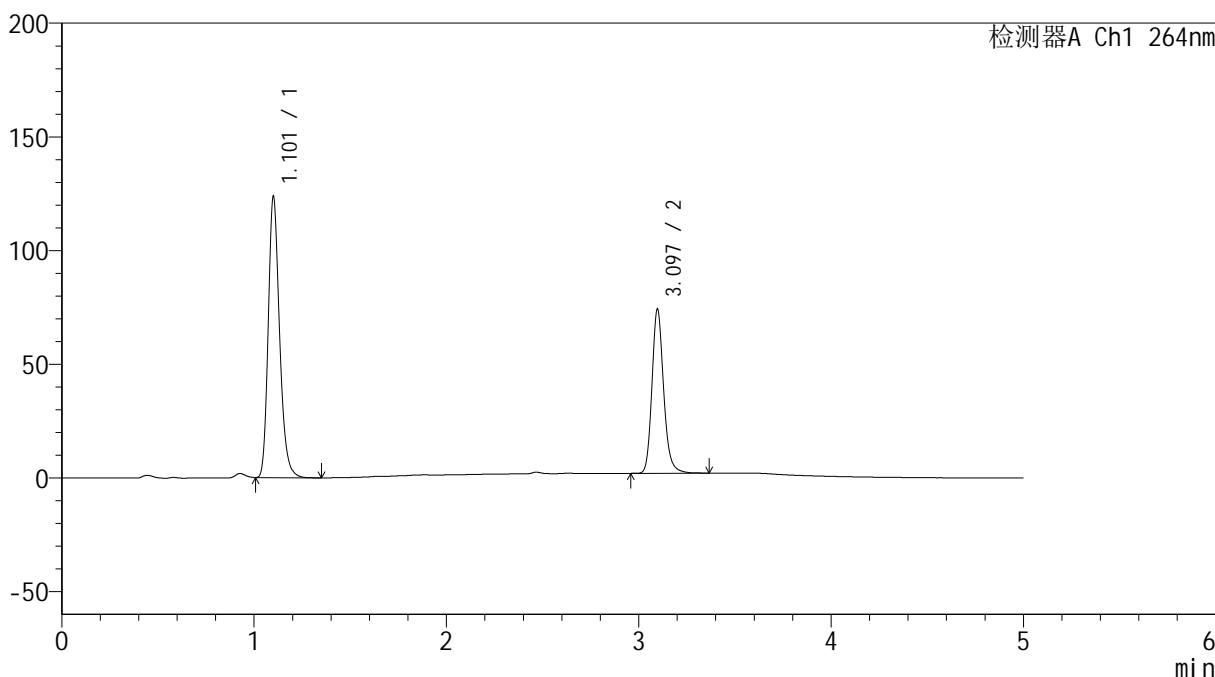
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1060-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:34:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	505690	122165	62.416	1721	1.236	--
2	3.097	304508	72217	37.584	13014	1.182	18.591
总计		810198	194382	100.000			

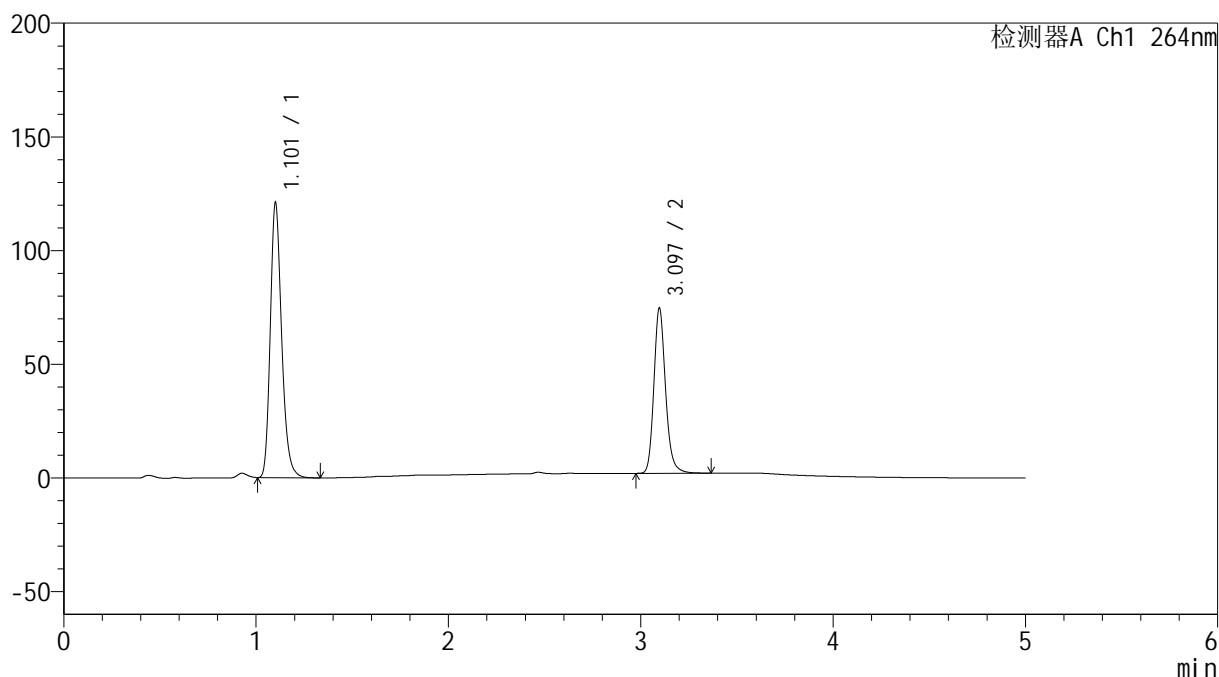
图210 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1061-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

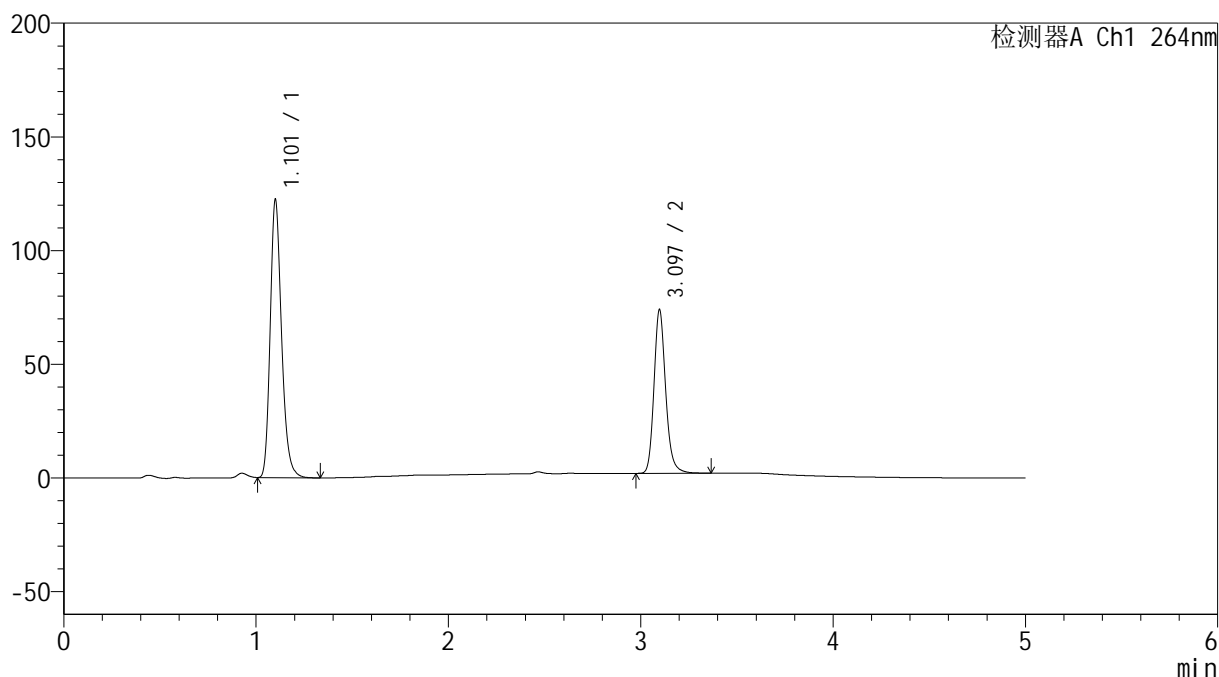
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	495790	119720	61.810	1712	1.232	--
2	3.097	306326	72713	38.190	13034	1.182	18.565
总计		802115	192433	100.000			

<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 - 7-11/10-1062-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

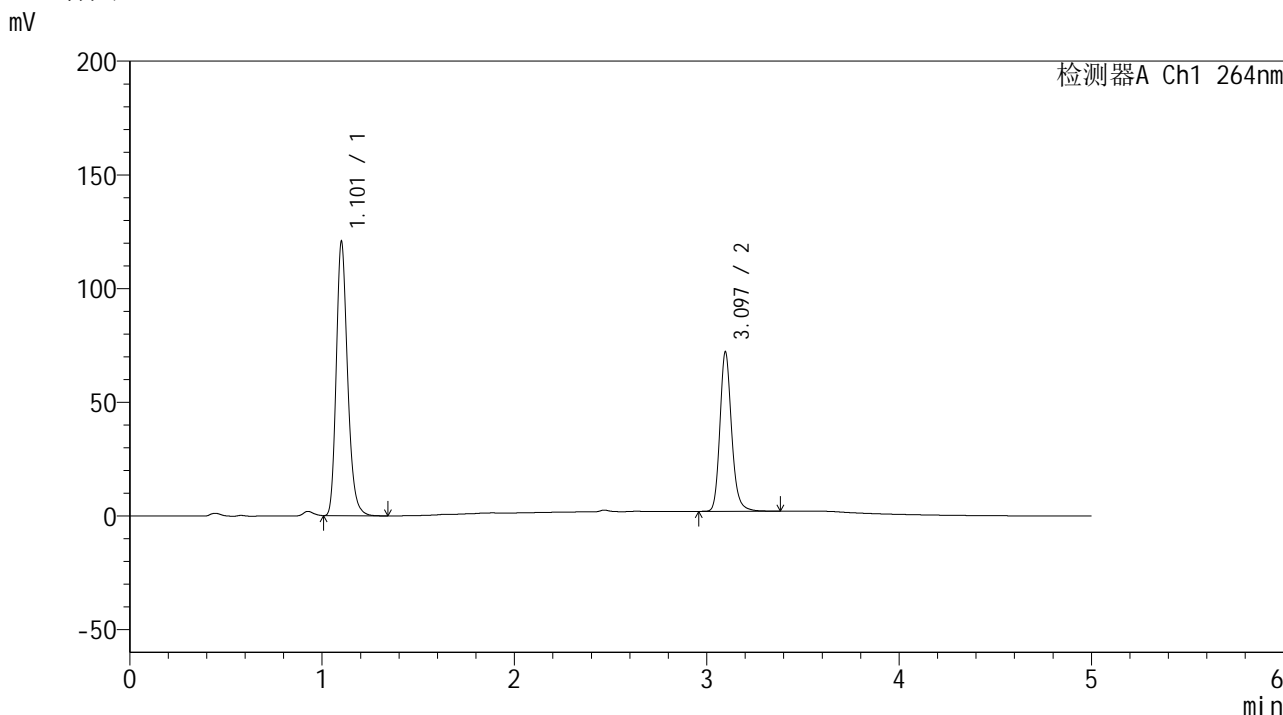
检测器A Ch1 264nm

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	1.101	500843	120710	62.291	1714	1.233	--
2	3.097	303196	71958	37.709	13035	1.182	18.581
总计		804039	192668	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 - 7-11/10-1063-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.101	493381	119197	62.502	1718	1.232	--
2	3.097	295997	70129	37.498	13004	1.183	18.572
总计		789378	189326	100.000			

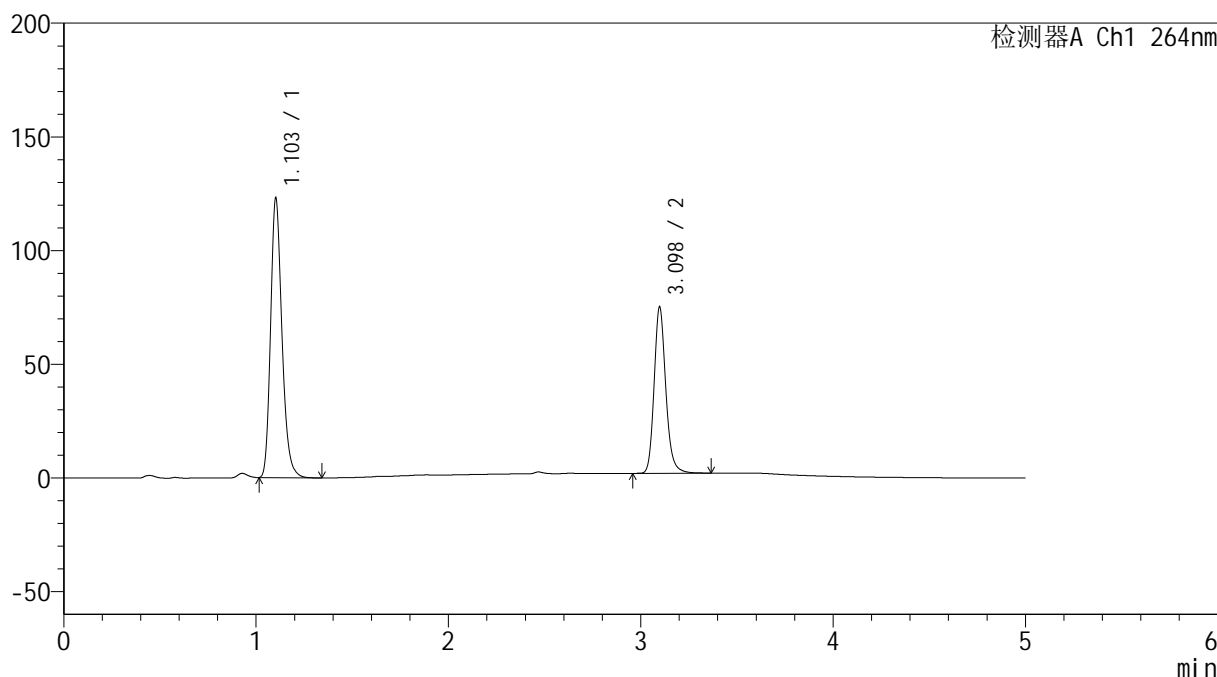
图213 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1064-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

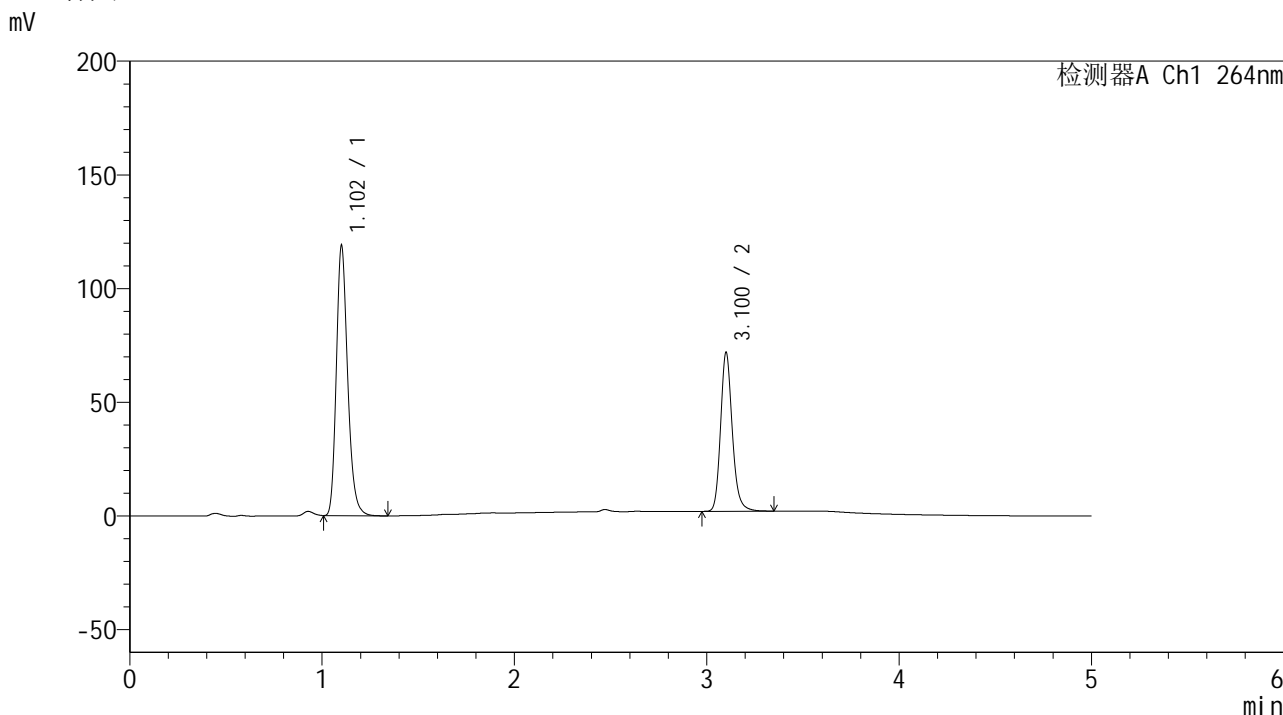
检测器A Ch1 264nm

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	504516	122511	62.039	1712	1.229	--
2	3.098	308710	73094	37.961	13029	1.183	18.540
总计		813225	195605	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 - 7-11/10-1065-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

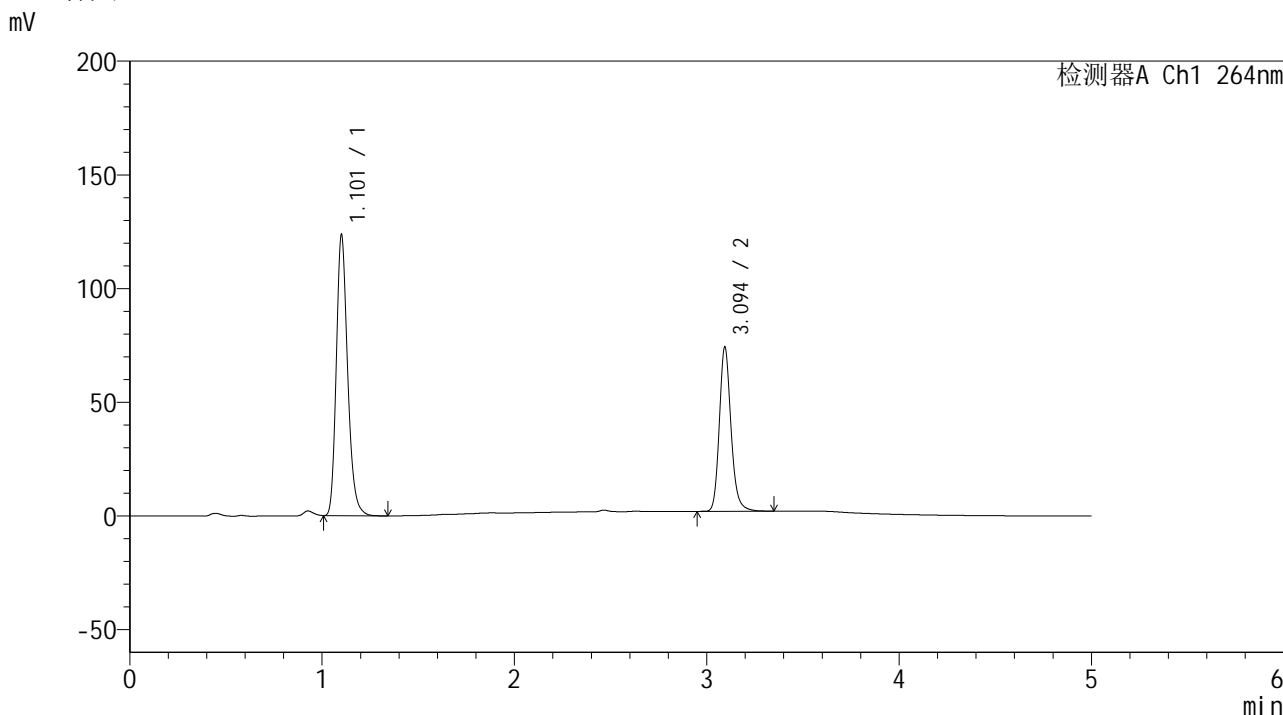
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	486598	117719	62.262	1718	1.230	--
2	3.100	294935	69150	37.738	13005	1.183	18.588
总计		781532	186869	100.000			

图215 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1066-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

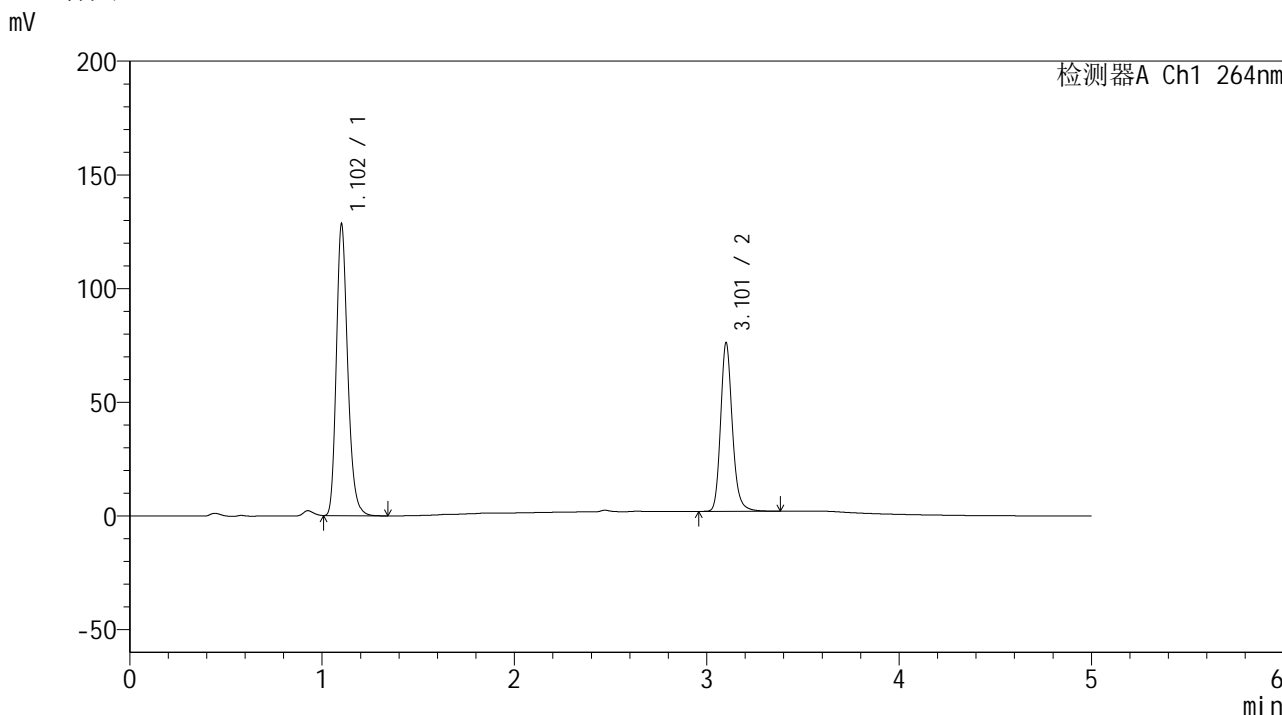
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	506107	122269	62.432	1714	1.232	--
2	3.094	304551	71871	37.568	12991	1.181	18.534
总计		810657	194139	100.000			

图216 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-11/10-1067-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

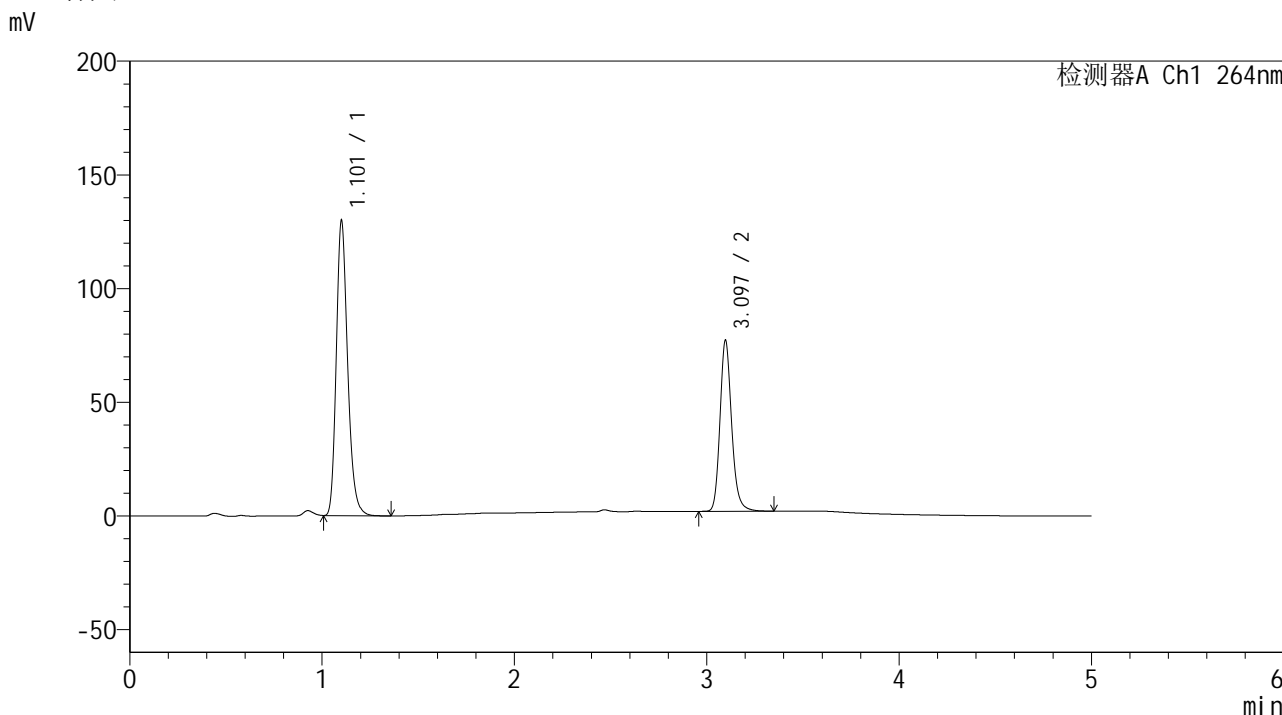
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	526689	127195	62.673	1707	1.229	--
2	3.101	313688	73337	37.327	12983	1.184	18.548
总计		840377	200532	100.000			

图217 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20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 - 7-11/10-1068-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:18:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

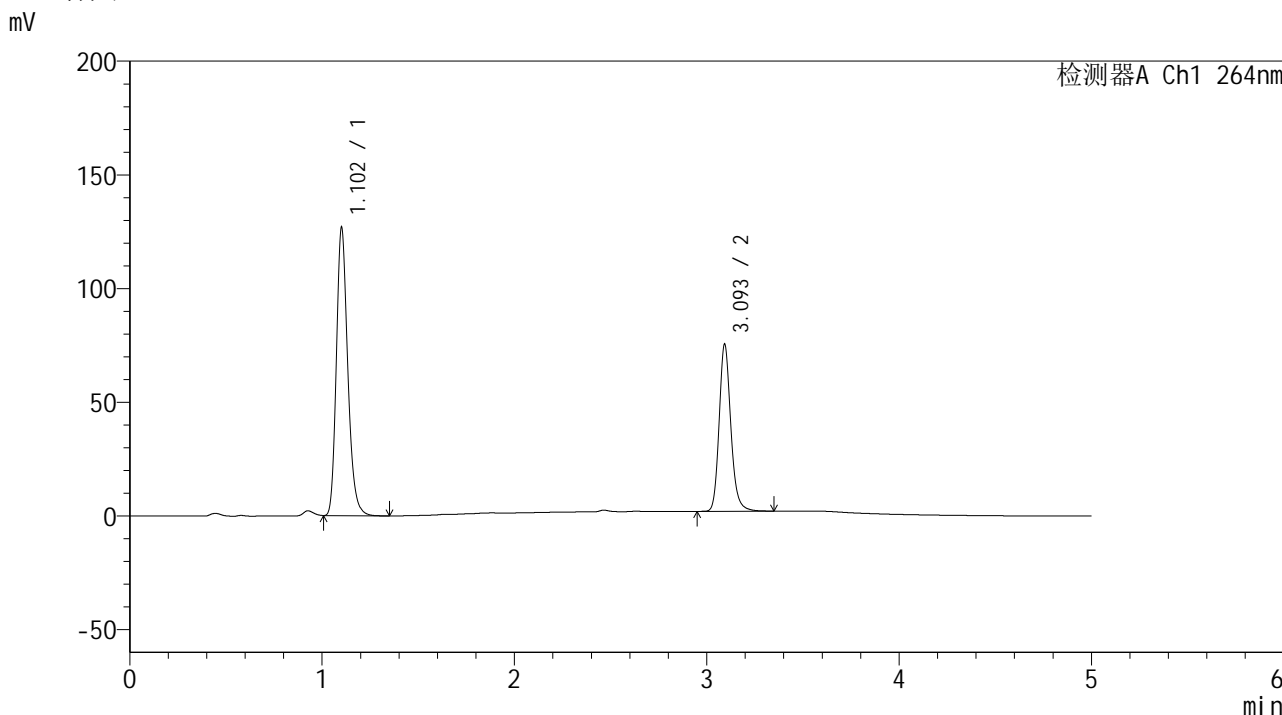
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	532876	128477	62.707	1707	1.231	--
2	3.097	316910	75198	37.293	13022	1.181	18.547
总计		849786	203675	100.000			

图218 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1069-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	521294	125756	62.709	1702	1.228	--
2	3.093	310001	72738	37.291	12970	1.181	18.479
总计		831295	198494	100.000			

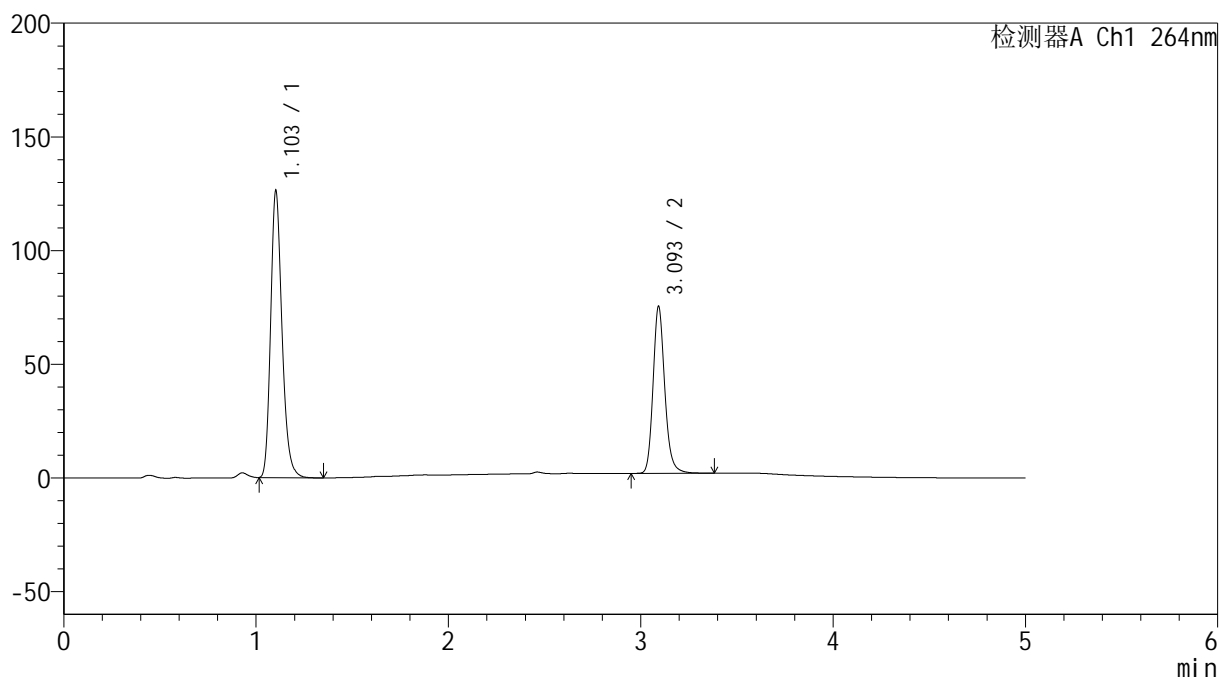
图219 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1070-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:29:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

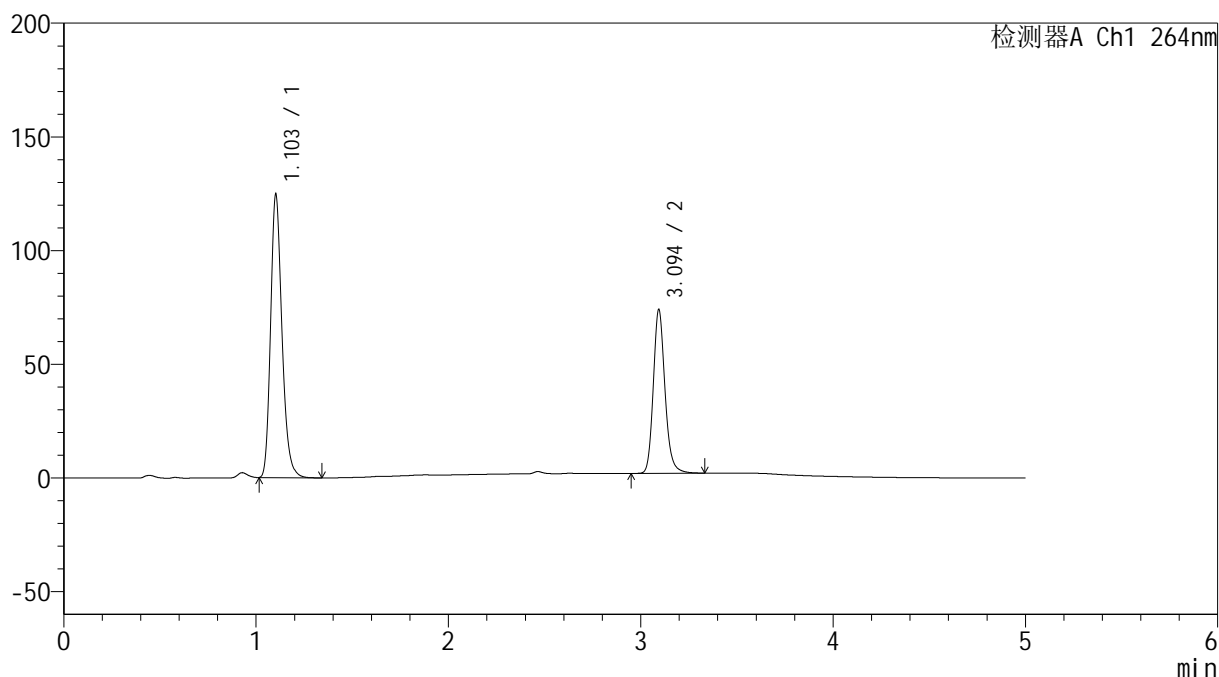
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	517852	125826	62.520	1712	1.227	--
2	3.093	310452	72576	37.480	12927	1.182	18.464
总计		828304	198403	100.000			

<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 - 7-11/10-1071-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

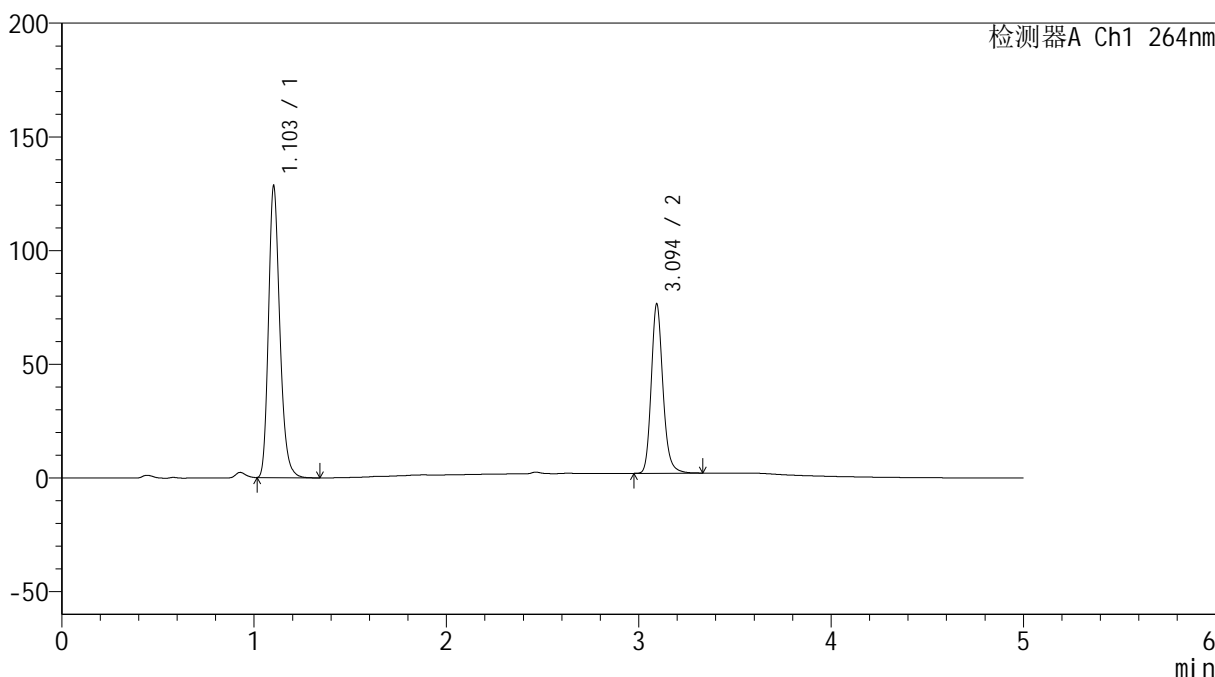
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	511182	124158	62.713	1713	1.228	--
2	3.094	303925	71611	37.287	12946	1.178	18.484
总计		815107	195769	100.000			

<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 - 7-11/10-1072-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	525355	127600	62.591	1718	1.228	--
2	3.094	313986	73898	37.409	12955	1.181	18.509
总计		839340	201498	100.000			

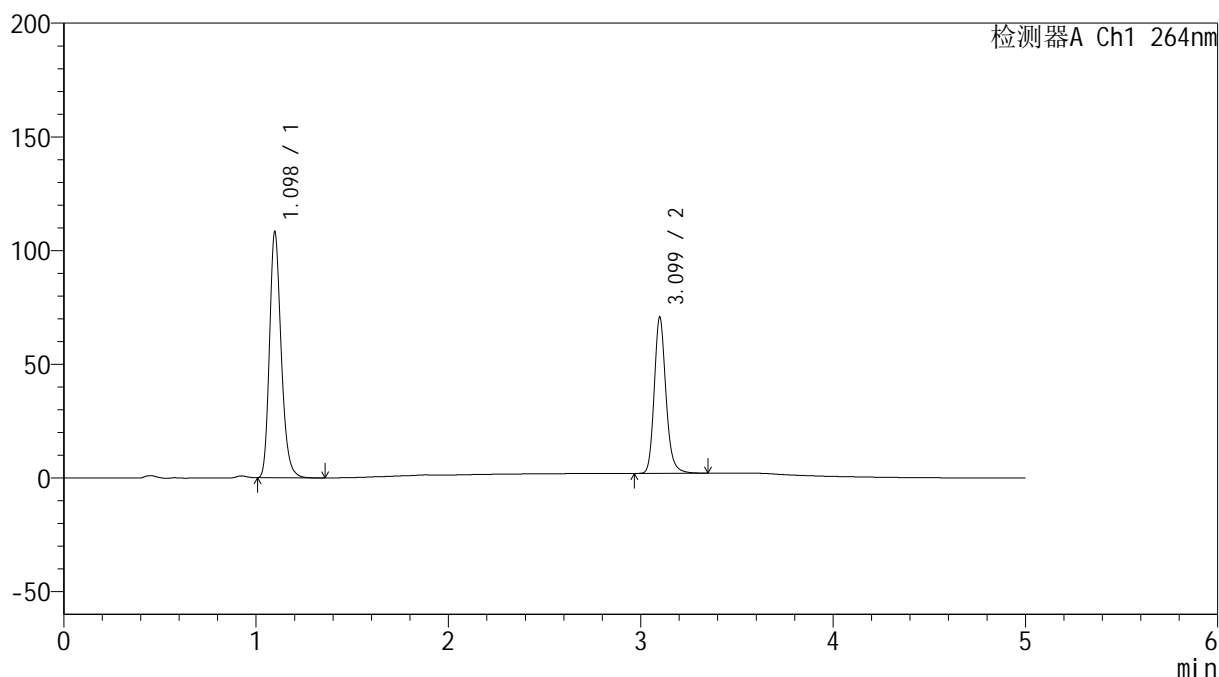
图222 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-11/10-1073-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

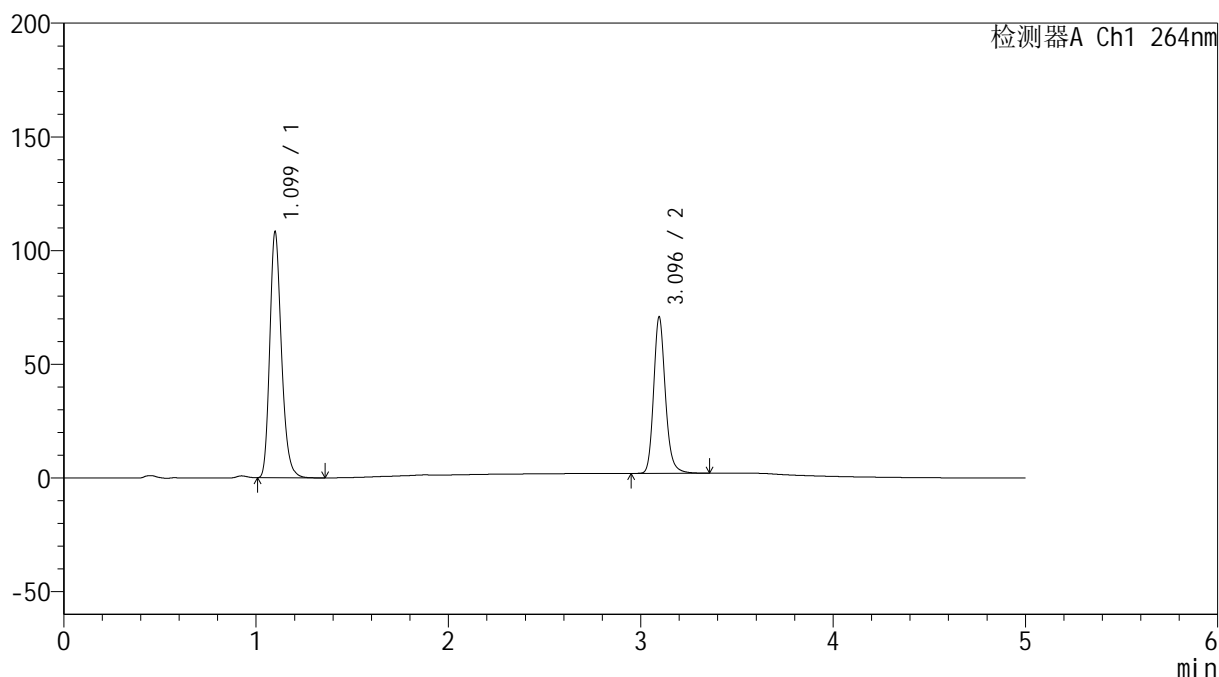
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	457044	108057	61.129	1599	1.229	--
2	3.099	290633	68523	38.871	12943	1.181	18.287
总计		747677	176581	100.000			

<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 - 7-11/10-1074-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:21:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	457098	107584	61.124	1604	1.230	--
2	3.096	290726	68749	38.876	12946	1.180	18.260
总计		747824	176333	100.000			

图224 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2