



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

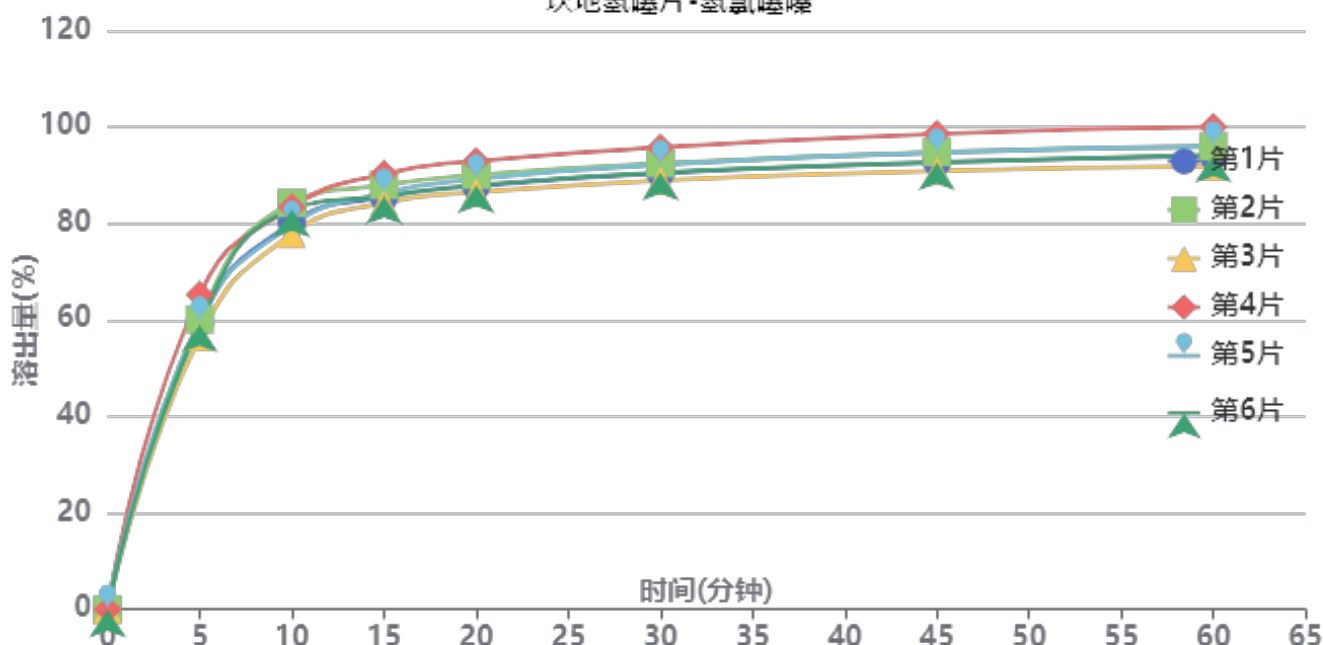
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.06	464707	464494	464915	464932	465012	464812	0.05
2	12.12	462074	462332				462203	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
38541.63	38135.56	0.75	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-2024090121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	318013	-	318013	59.545	60.05	4.77	59.55	60.05	4.77
	2	320865	-	320865	60.079			60.08		
	3	301736	-	301736	56.498			56.50		
	4	348516	-	348516	65.257			65.26		
	5	319299	-	319299	59.786			59.79		
	6	315742	-	315742	59.120			59.12		
10min	1	427611	-	427611	80.067	81.25	3.10	80.17	81.35	3.10
	2	449364	-	449364	84.140			84.24		
	3	415058	-	415058	77.716			77.81		
	4	444612	-	444612	83.250			83.36		
	5	424795	-	424795	79.540			79.64		
	6	442200	-	442200	82.798			82.90		
15min	1	455065	-	455065	85.207	86.43	2.48	85.44	86.66	2.48
	2	468461	-	468461	87.716			87.96		
	3	448999	-	448999	84.072			84.30		
	4	480960	-	480960	90.056			90.30		
	5	459599	-	459599	86.056			86.29		
	6	456338	-	456338	85.446			85.68		
20min	1	466592	-	466592	87.366	88.69	2.55	87.74	89.06	2.55
	2	478987	-	478987	89.687			90.07		
	3	459856	-	459856	86.104			86.47		
	4	494200	-	494200	92.535			92.93		
	5	474517	-	474517	88.850			89.23		
	6	467679	-	467679	87.569			87.95		
30min	1	480076	-	480076	89.890	91.20	2.59	90.41	91.73	2.59
	2	491064	-	491064	91.948			92.48		
	3	472069	-	472069	88.391			88.90		
	4	508520	-	508520	95.216			95.77		
	5	489527	-	489527	91.660			92.18		
	6	481229	-	481229	90.106			90.63		
45min	1	491510	-	491510	92.031	93.37	2.84	92.70	94.05	2.83
	2	502676	-	502676	94.122			94.81		
	3	481792	-	481792	90.212			90.87		
	4	522727	-	522727	97.877			98.59		
	5	501880	-	501880	93.973			94.65		
	6	491241	-	491241	91.981			92.66		
60min	1	497375	-	497375	93.130	94.54	2.89	93.95	95.37	2.89
	2	508005	-	508005	95.120			95.97		
	3	486338	-	486338	91.063			91.87		
	4	529518	-	529518	99.148			100.02		
	5	508793	-	508793	95.268			96.10		
	6	499281	-	499281	93.486			94.31		
极限	1	519405	-	519405	97.255	97.77	1.15	98.23	98.76	1.17
	2	525722	-	525722	98.437			99.44		
	3	514420	-	514420	96.321			97.28		
	4	531173	-	531173	99.458			100.50		
	5	523767	-	523767	98.071			99.06		
	6	518369	-	518369	97.061			98.04		



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

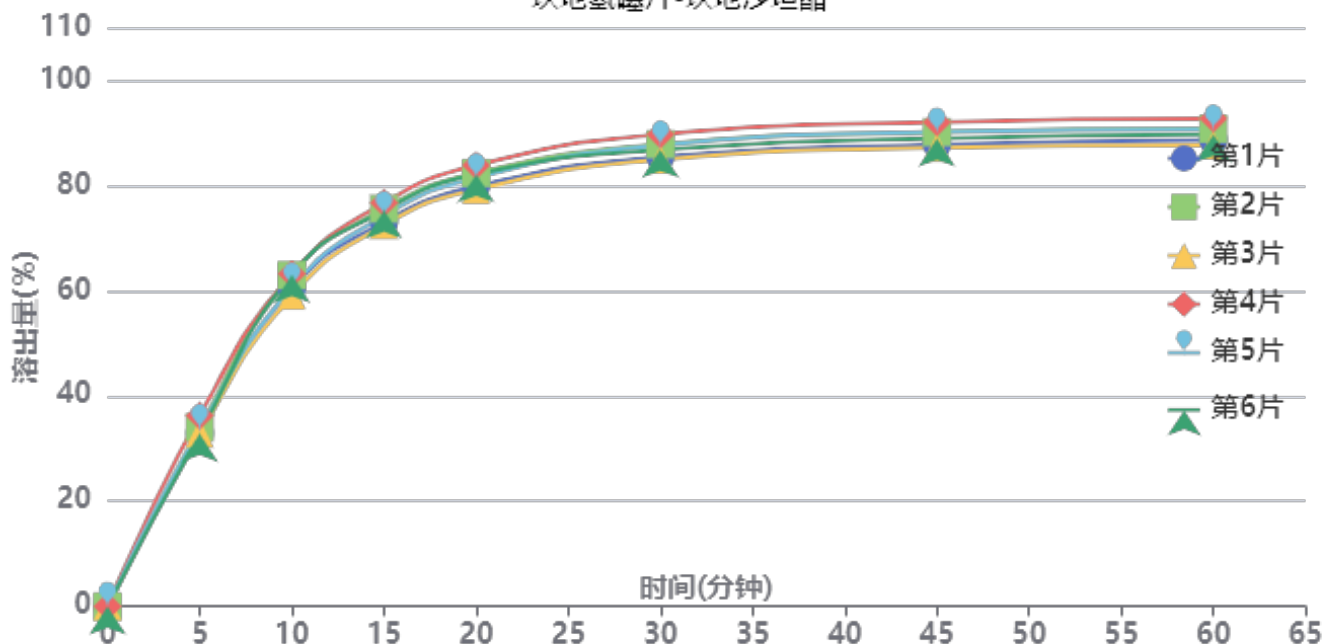
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.44	290306	290329	290257	290577	290993	290492	0.11
2	15.42	289472	289934				289703	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
18814.25	18787.48	0.11	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-2024090121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	110270	-	110270	32.926	33.75	3.94	32.93	33.76	3.94
	2	113888	-	113888	34.006			34.01		
	3	109940	-	109940	32.827			32.83		
	4	121406	-	121406	36.251			36.25		
	5	113040	-	113040	33.753			33.75		
	6	109726	-	109726	32.763			32.76		
10min	1	202259	-	202259	60.393	61.49	2.83	60.45	61.55	2.83
	2	210616	-	210616	62.888			62.94		
	3	197676	-	197676	59.024			59.08		
	4	211468	-	211468	63.142			63.20		
	5	202747	-	202747	60.538			60.59		
	6	210923	-	210923	62.980			63.03		
15min	1	244104	-	244104	72.887	74.37	2.15	73.04	74.53	2.15
	2	252579	-	252579	75.418			75.58		
	3	242147	-	242147	72.303			72.46		
	4	256287	-	256287	76.525			76.69		
	5	248025	-	248025	74.058			74.21		
	6	251307	-	251307	75.038			75.20		
20min	1	266394	-	266394	79.543	81.17	2.09	79.82	81.46	2.10
	2	274831	-	274831	82.062			82.35		
	3	264397	-	264397	78.946			79.22		
	4	279737	-	279737	83.527			83.82		
	5	271749	-	271749	81.142			81.42		
	6	274038	-	274038	81.825			82.11		
30min	1	284679	-	284679	85.002	86.62	2.02	85.41	87.04	2.02
	2	292761	-	292761	87.416			87.84		
	3	282954	-	282954	84.487			84.89		
	4	298958	-	298958	89.266			89.70		
	5	292142	-	292142	87.231			87.65		
	6	289140	-	289140	86.334			86.76		
45min	1	292028	-	292028	87.197	88.79	2.00	87.75	89.35	2.00
	2	299958	-	299958	89.564			90.13		
	3	290046	-	290046	86.605			87.15		
	4	306207	-	306207	91.430			92.01		
	5	299935	-	299935	89.558			90.12		
	6	296024	-	296024	88.390			88.95		
60min	1	294499	-	294499	87.934	89.32	1.98	88.63	90.03	1.98
	2	301622	-	301622	90.061			90.78		
	3	291312	-	291312	86.983			87.67		
	4	308032	-	308032	91.975			92.71		
	5	301302	-	301302	89.966			90.68		
	6	298092	-	298092	89.007			89.72		
极限	1	303544	-	303544	90.635	91.11	1.20	91.48	91.97	1.21
	2	308030	-	308030	91.975			92.84		
	3	300280	-	300280	89.661			90.50		
	4	310369	-	310369	92.673			93.56		
	5	305603	-	305603	91.250			92.11		
	6	302964	-	302964	90.462			91.32		



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

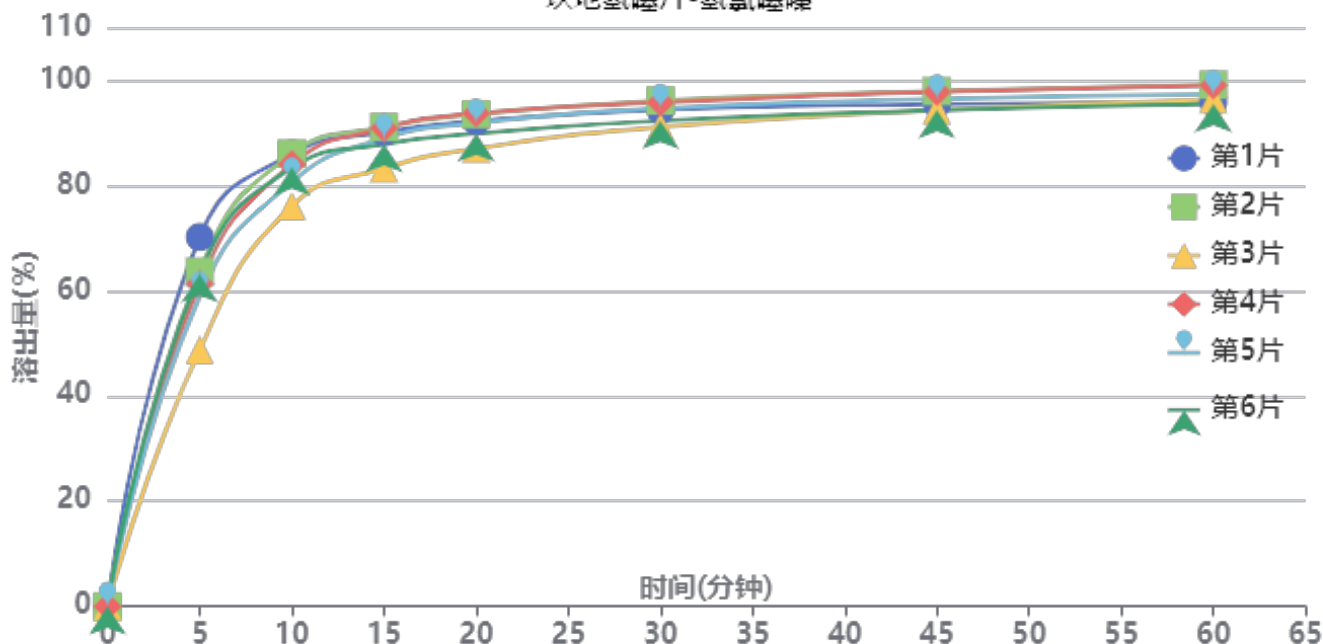
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	463312	463344	463067	463139	463372	463247	0.03
2	12.12	463880	464240				464060	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
38411.86			38288.78	0.23	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-2024090121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	375031	-	375031	70.198	60.98	11.62	70.20	60.98	11.62
	2	339866	-	339866	63.616			63.62		
	3	260360	-	260360	48.734			48.73		
	4	327290	-	327290	61.262			61.26		
	5	314974	-	314974	58.957			58.96		
	6	337301	-	337301	63.136			63.14		
10min	1	458649	-	458649	85.850	82.59	4.58	85.97	82.69	4.59
	2	459123	-	459123	85.939			86.04		
	3	406150	-	406150	76.023			76.10		
	4	448339	-	448339	83.920			84.02		
	5	430228	-	430228	80.530			80.63		
	6	444886	-	444886	83.274			83.38		
15min	1	480238	-	480238	89.891	88.45	3.31	90.15	88.69	3.32
	2	485304	-	485304	90.839			91.09		
	3	443476	-	443476	83.010			83.22		
	4	484132	-	484132	90.620			90.86		
	5	473840	-	473840	88.693			88.93		
	6	468232	-	468232	87.644			87.89		
20min	1	490507	-	490507	91.813	90.97	2.78	92.22	91.36	2.78
	2	497551	-	497551	93.132			93.53		
	3	463009	-	463009	86.666			87.01		
	4	498398	-	498398	93.290			93.68		
	5	488690	-	488690	91.473			91.85		
	6	478006	-	478006	89.473			89.86		
30min	1	501105	-	501105	93.797	93.51	2.09	94.36	94.05	2.10
	2	510478	-	510478	95.551			96.11		
	3	484096	-	484096	90.613			91.10		
	4	508769	-	508769	95.231			95.78		
	5	502698	-	502698	94.095			94.63		
	6	490287	-	490287	91.772			92.31		
45min	1	506107	-	506107	94.733	95.33	1.70	95.45	96.02	1.70
	2	519380	-	519380	97.218			97.93		
	3	500212	-	500212	93.630			94.27		
	4	518576	-	518576	97.067			97.77		
	5	511416	-	511416	95.727			96.42		
	6	499989	-	499989	93.588			94.28		
60min	1	507499	-	507499	94.994	96.33	1.64	95.87	97.18	1.64
	2	524964	-	524964	98.263			99.14		
	3	510573	-	510573	95.569			96.37		
	4	524293	-	524293	98.137			99.01		
	5	515189	-	515189	96.433			97.28		
	6	505242	-	505242	94.571			95.42		
极限	1	522769	-	522769	97.852	98.52	1.56	98.89	99.53	1.55
	2	538949	-	538949	100.881			101.92		
	3	525667	-	525667	98.394			99.35		
	4	527426	-	527426	98.724			99.76		
	5	529155	-	529155	99.047			100.06		
	6	513996	-	513996	96.210			97.22		



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

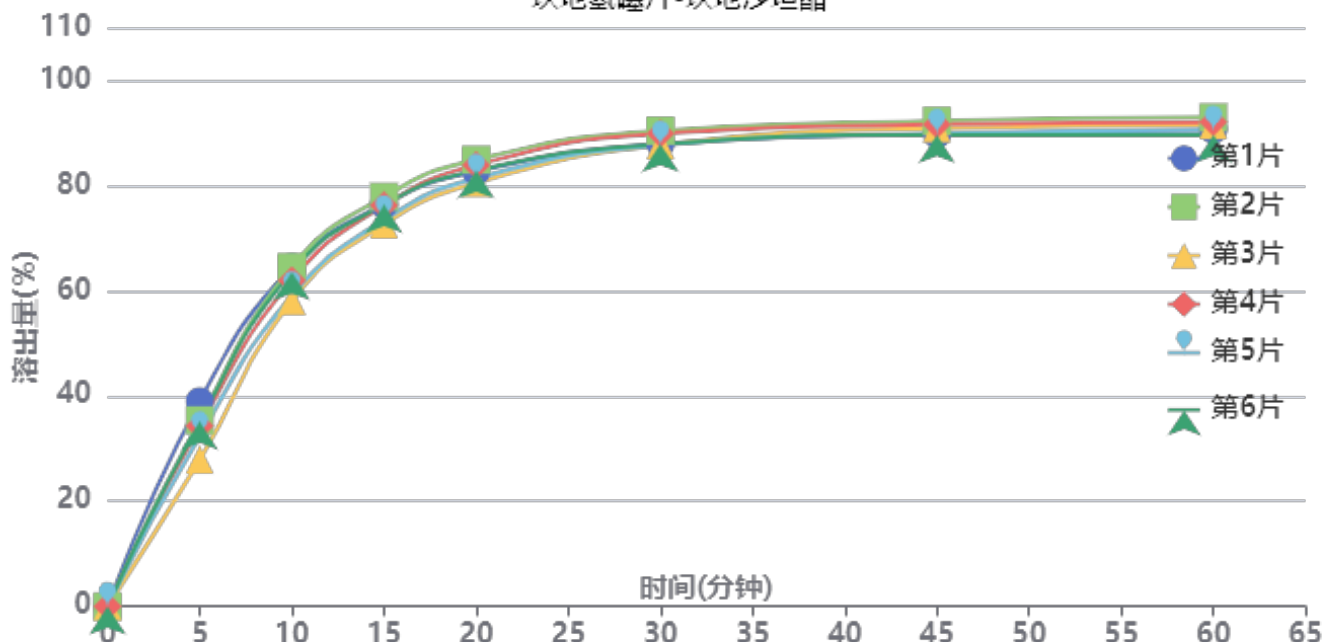
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	289992	290238	290223	290352	290385	290238	0.06
2	15.42	290629	290483				290556	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
18797.80		18842.80	0.17	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-2024090121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	130681	-	130681	38.980	34.00	10.84	38.98	34.00	10.84
	2	118499	-	118499	35.346			35.35		
	3	93495	-	93495	27.888			27.89		
	4	114900	-	114900	34.273			34.27		
	5	108624	-	108624	32.401			32.40		
	6	117767	-	117767	35.128			35.13		
10min	1	215893	-	215893	64.397	61.86	4.51	64.46	61.92	4.51
	2	215989	-	215989	64.426			64.48		
	3	194442	-	194442	57.999			58.05		
	4	207482	-	207482	61.888			61.95		
	5	197707	-	197707	58.972			59.03		
	6	212816	-	212816	63.479			63.54		
15min	1	255637	-	255637	76.252	75.32	2.65	76.42	75.48	2.66
	2	260519	-	260519	77.708			77.87		
	3	242979	-	242979	72.476			72.62		
	4	254849	-	254849	76.017			76.18		
	5	245770	-	245770	73.309			73.46		
	6	255312	-	255312	76.155			76.32		
20min	1	276152	-	276152	82.371	82.40	1.95	82.67	82.68	1.96
	2	283588	-	283588	84.589			84.89		
	3	268872	-	268872	80.200			80.46		
	4	280228	-	280228	83.587			83.87		
	5	271818	-	271818	81.078			81.35		
	6	276752	-	276752	82.550			82.84		
30min	1	293146	-	293146	87.440	88.11	1.41	87.88	88.54	1.41
	2	301614	-	301614	89.966			90.40		
	3	292548	-	292548	87.262			87.66		
	4	299761	-	299761	89.413			89.84		
	5	292368	-	292368	87.208			87.62		
	6	292967	-	292967	87.387			87.82		
45min	1	298821	-	298821	89.133	90.08	1.22	89.72	90.65	1.21
	2	307319	-	307319	91.668			92.25		
	3	302802	-	302802	90.320			90.86		
	4	305055	-	305055	90.992			91.57		
	5	299469	-	299469	89.326			89.88		
	6	298487	-	298487	89.033			89.61		
60min	1	301255	-	301255	89.859	90.48	1.33	90.59	91.20	1.32
	2	309153	-	309153	92.215			92.95		
	3	304405	-	304405	90.799			91.49		
	4	306081	-	306081	91.298			92.03		
	5	301105	-	301105	89.814			90.52		
	6	297987	-	297987	88.884			89.61		
极限	1	305356	-	305356	91.082	91.55	1.53	91.96	92.42	1.52
	2	315022	-	315022	93.965			94.86		
	3	307192	-	307192	91.630			92.47		
	4	306658	-	306658	91.471			92.35		
	5	306725	-	306725	91.491			92.34		
	6	300509	-	300509	89.636			90.51		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本



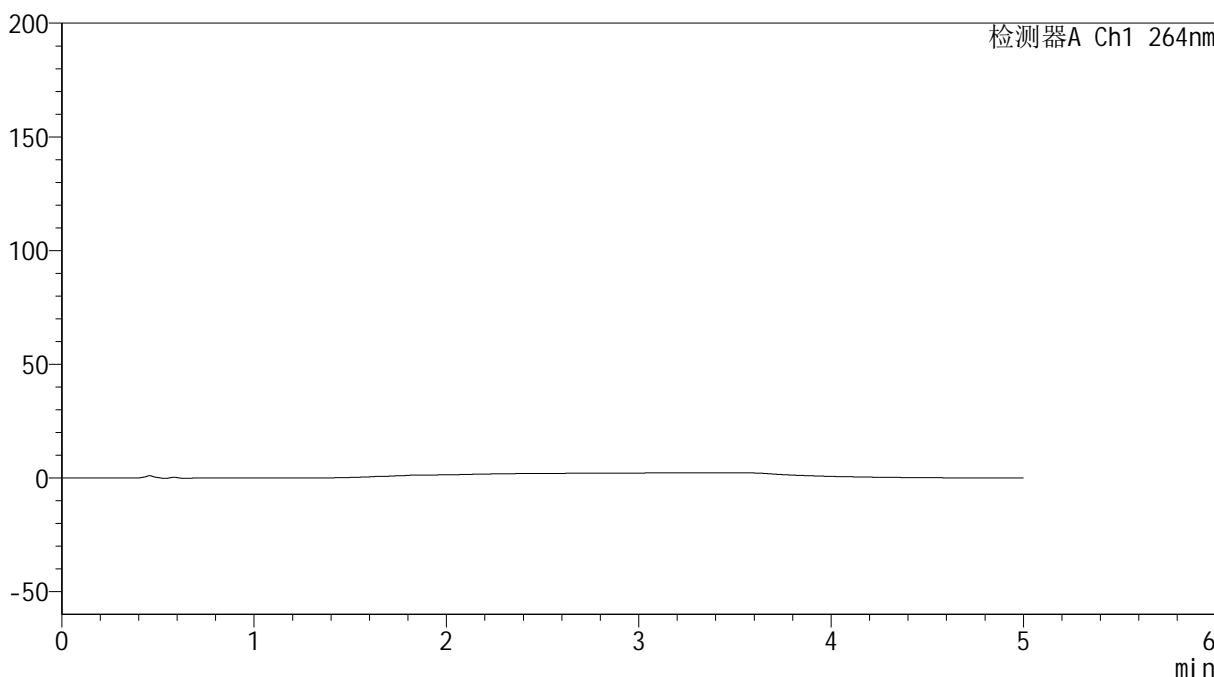
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1087-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

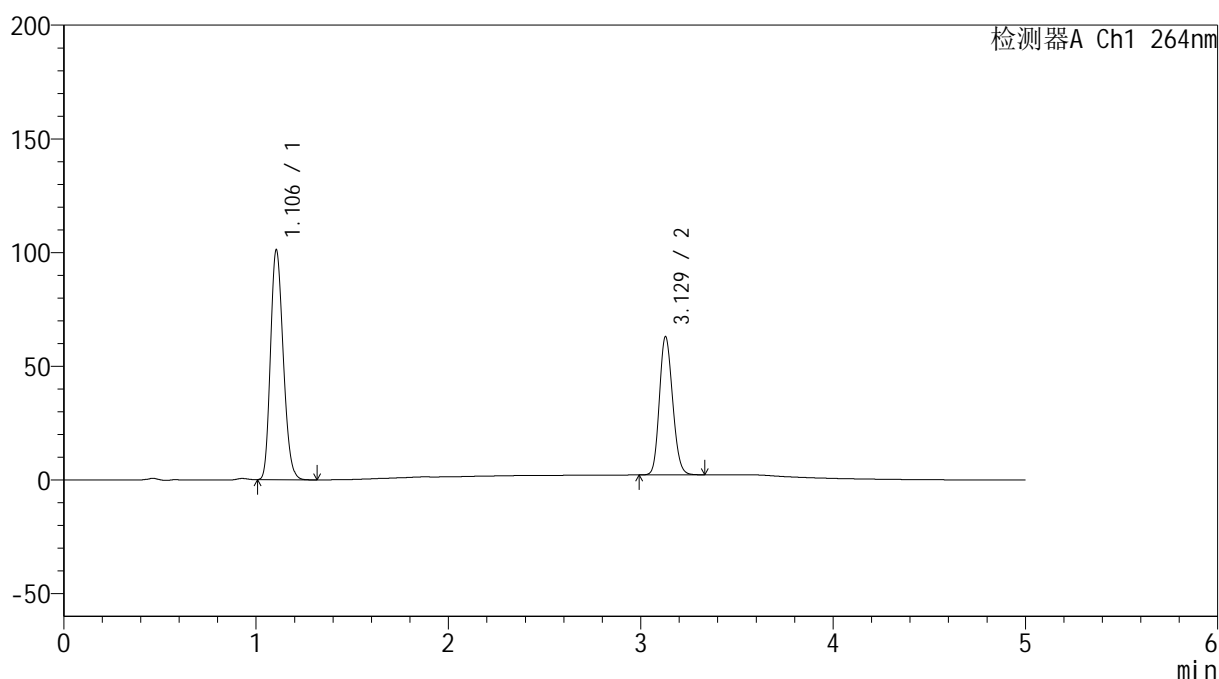
图1 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-13/7-1088-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	464707	101102	61.549	1330	1.197	--
2	3.129	290306	60782	38.451	9895	1.154	16.374
总计		755013	161883	100.000			

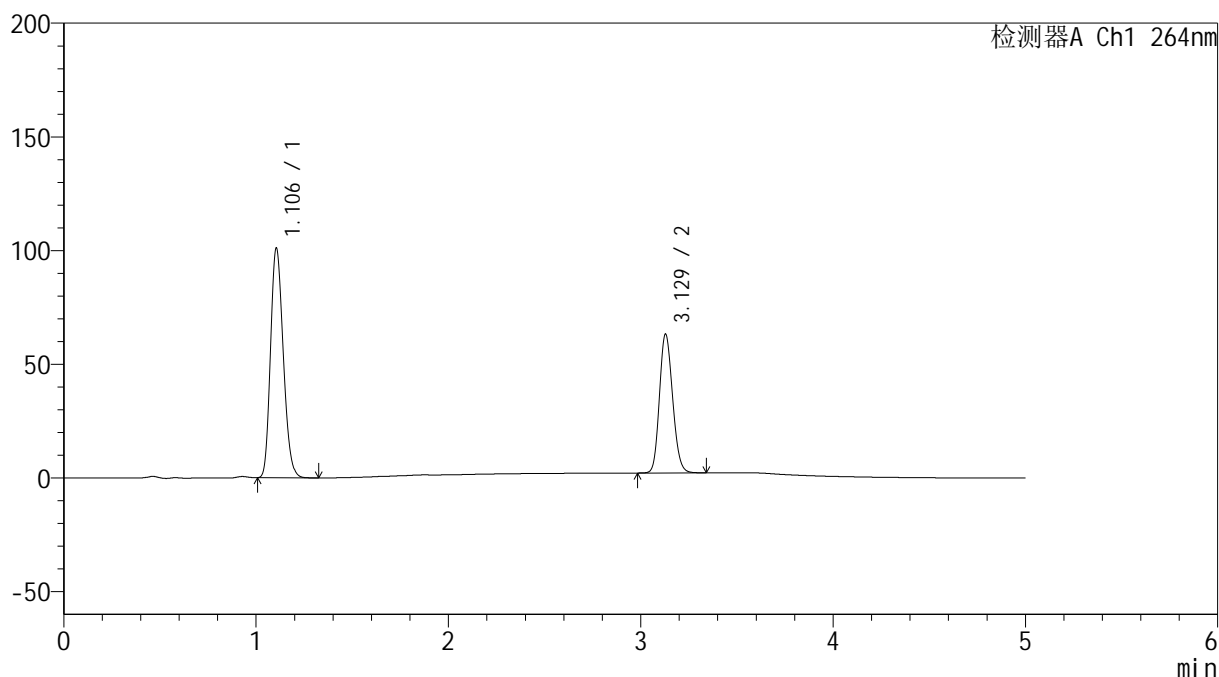
图2 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1089-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	464494	100969	61.537	1327	1.197	--
2	3.129	290329	61024	38.463	9962	1.155	16.391
总计		754823	161993	100.000			

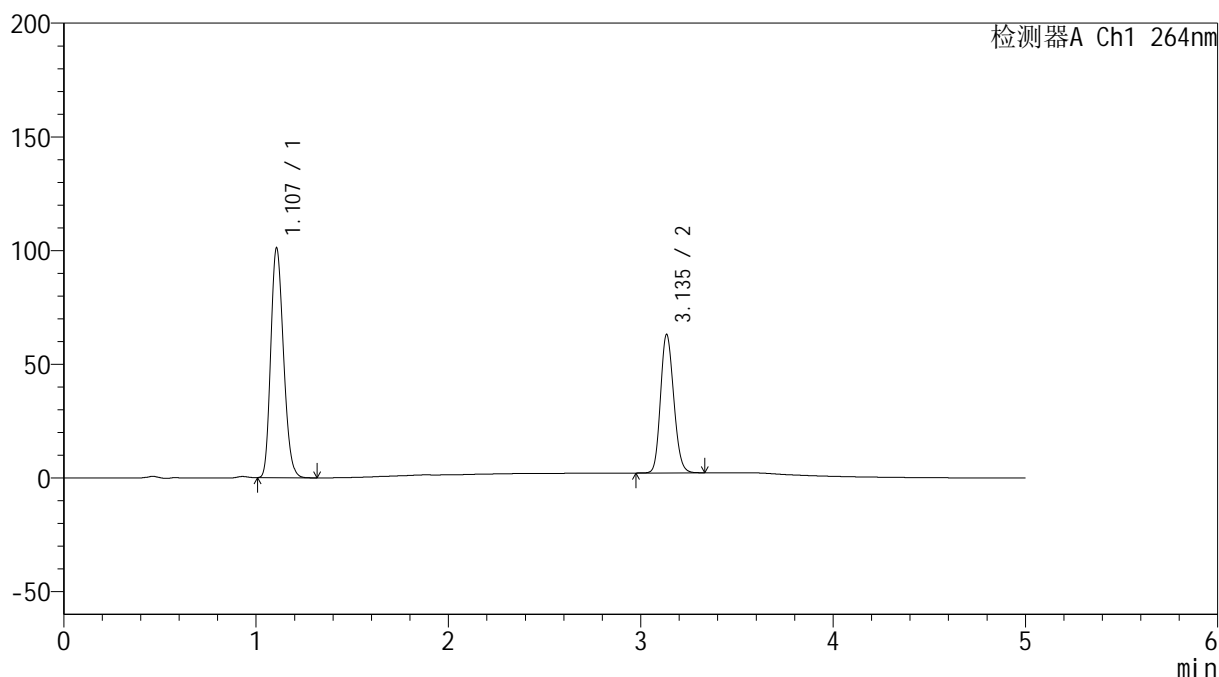
图3 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-13/7-1090-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	464915	100843	61.564	1332	1.199	--
2	3.135	290257	60462	38.436	9952	1.158	16.412
总计		755173	161304	100.000			

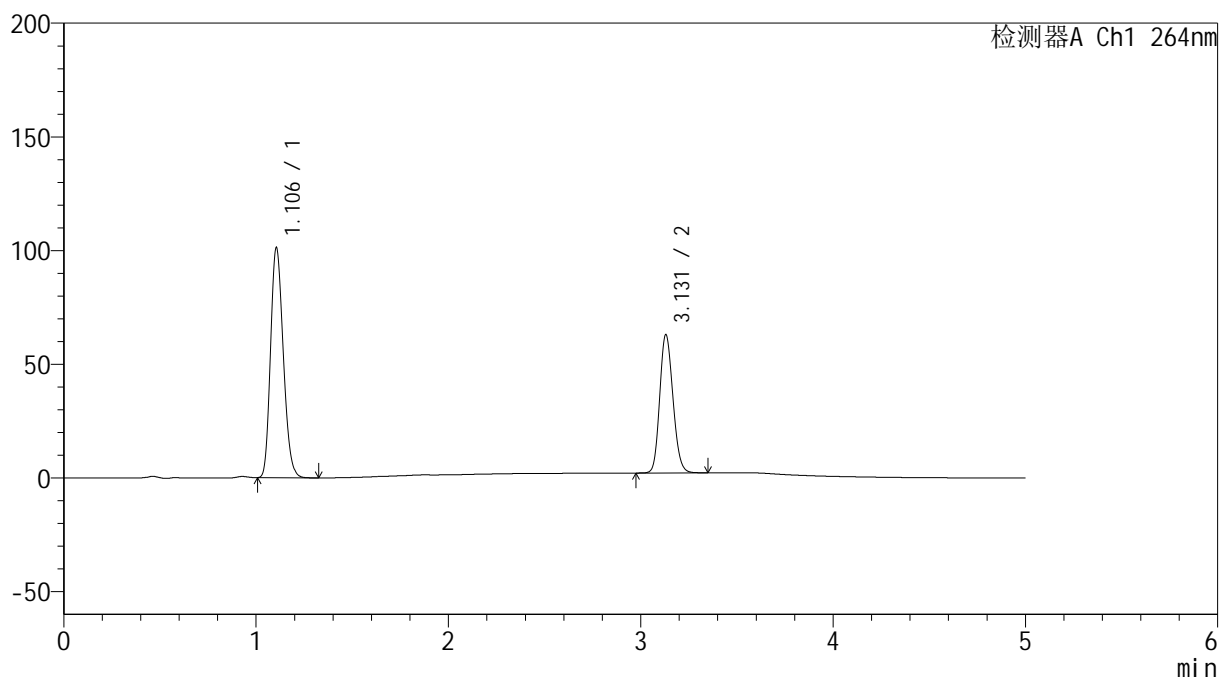
图4 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1091-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	464932	101125	61.539	1330	1.198	--
2	3.131	290577	60846	38.461	9895	1.155	16.379
总计		755509	161970	100.000			

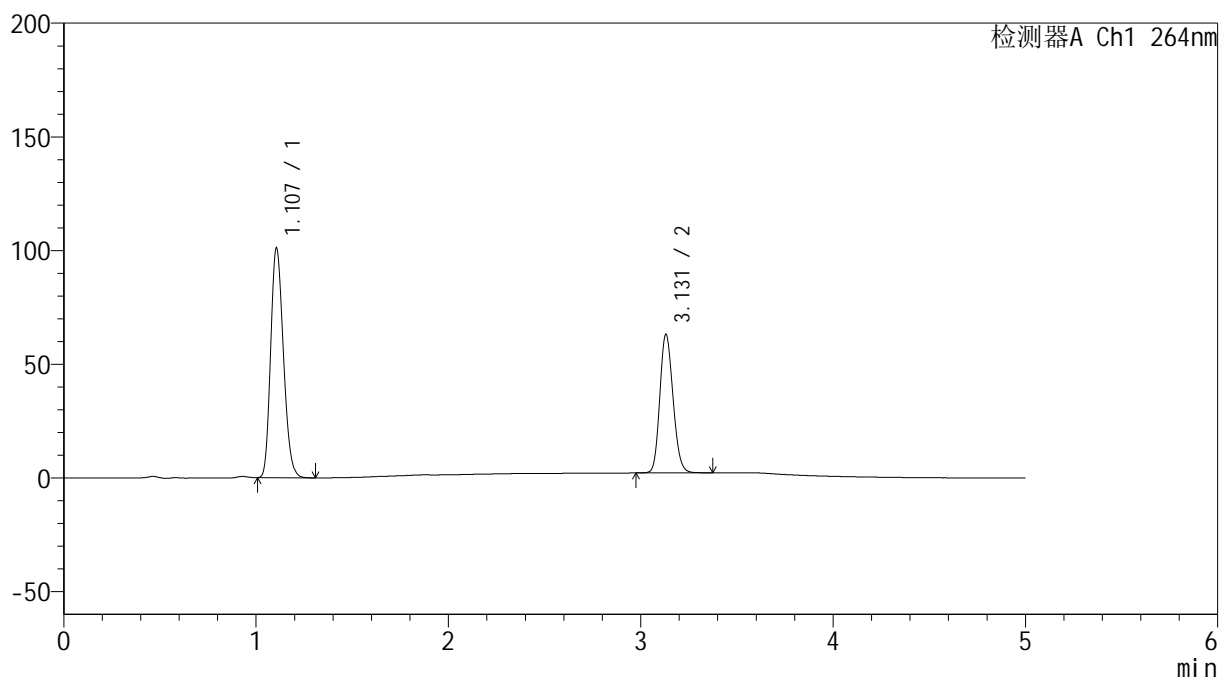
图5 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1092-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 00:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	465012	100896	61.509	1327	1.198	--
2	3.131	290993	60913	38.491	9908	1.157	16.366
总计		756005	161809	100.000			

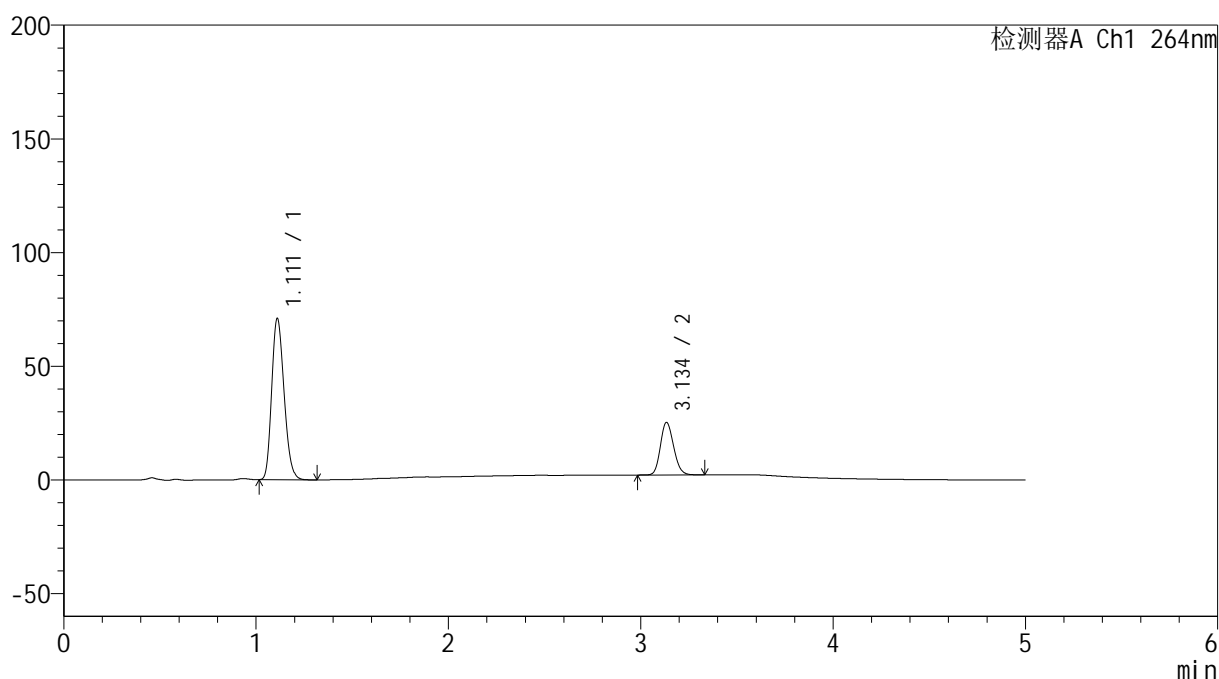
图6 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1093-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:10:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	318013	70772	74.253	1414	1.203	--
2	3.134	110270	22938	25.747	9943	1.160	16.587
总计		428284	93710	100.000			

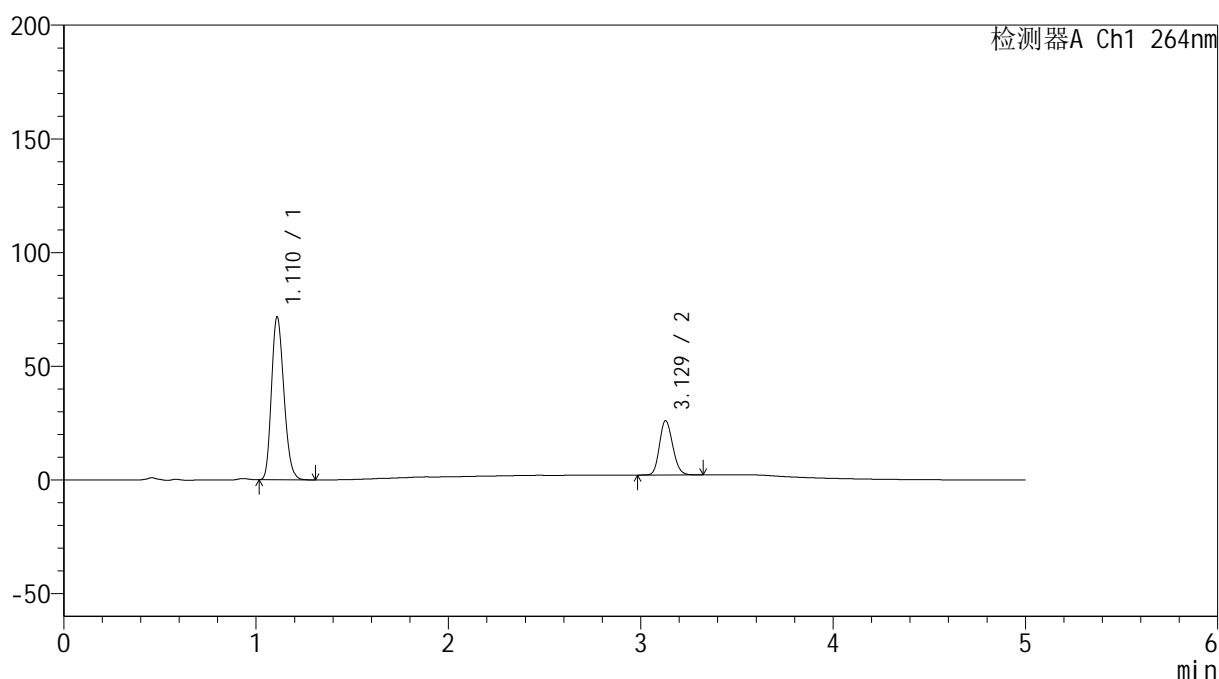
图7 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1094-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	320865	71206	73.804	1410	1.205	--
2	3.129	113888	23898	26.196	9918	1.158	16.557
总计		434753	95104	100.000			

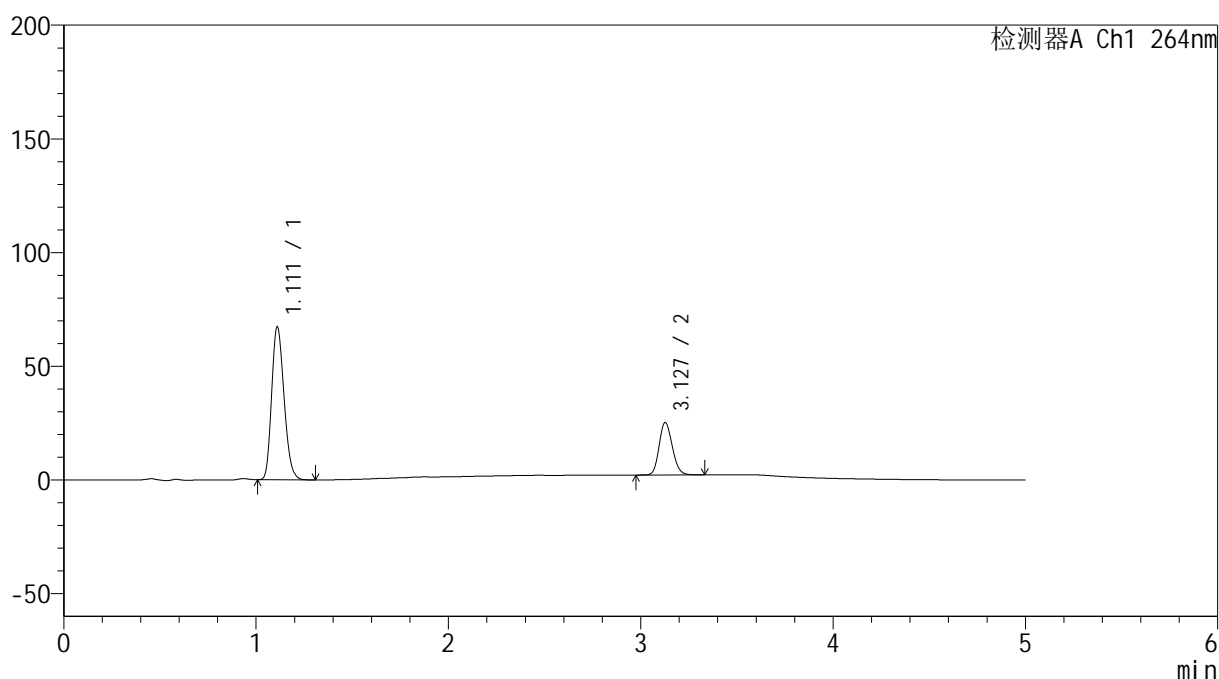
图8 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1095-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:21:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	301736	67022	73.295	1408	1.203	--
2	3.127	109940	22958	26.705	9906	1.157	16.519
总计		411675	89980	100.000			

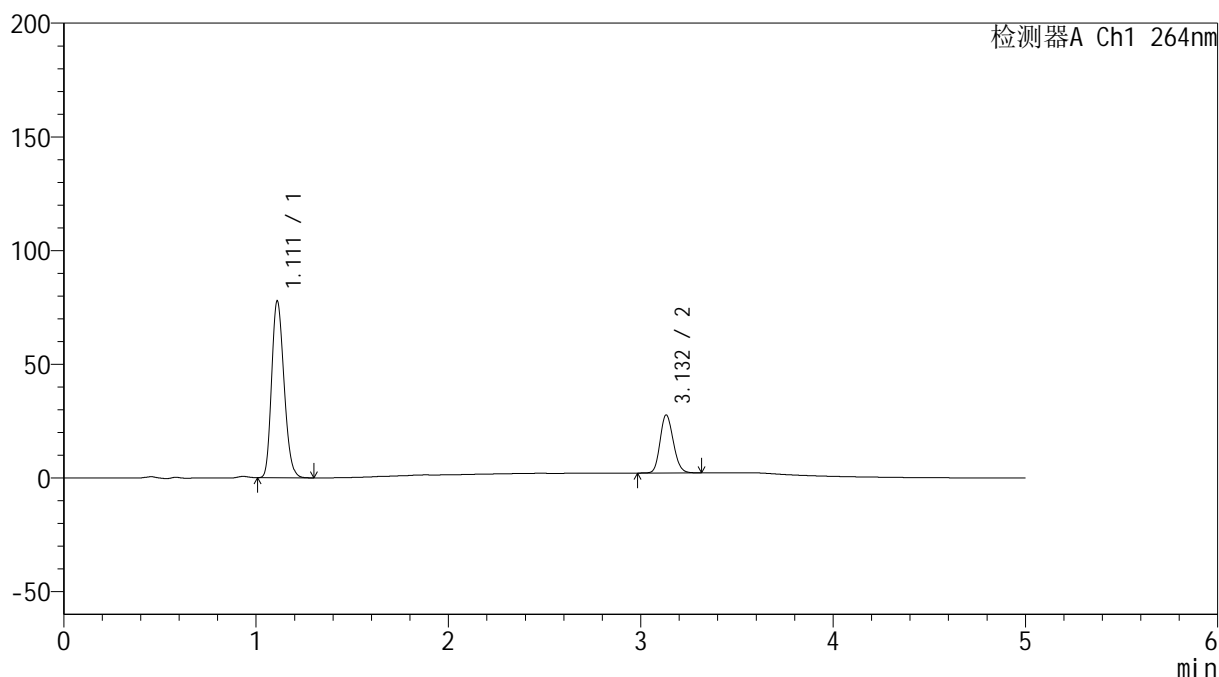
图9 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1096-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 00:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	348516	77433	74.165	1409	1.203	--
2	3.132	121406	25431	25.835	9951	1.158	16.573
总计		469922	102864	100.000			

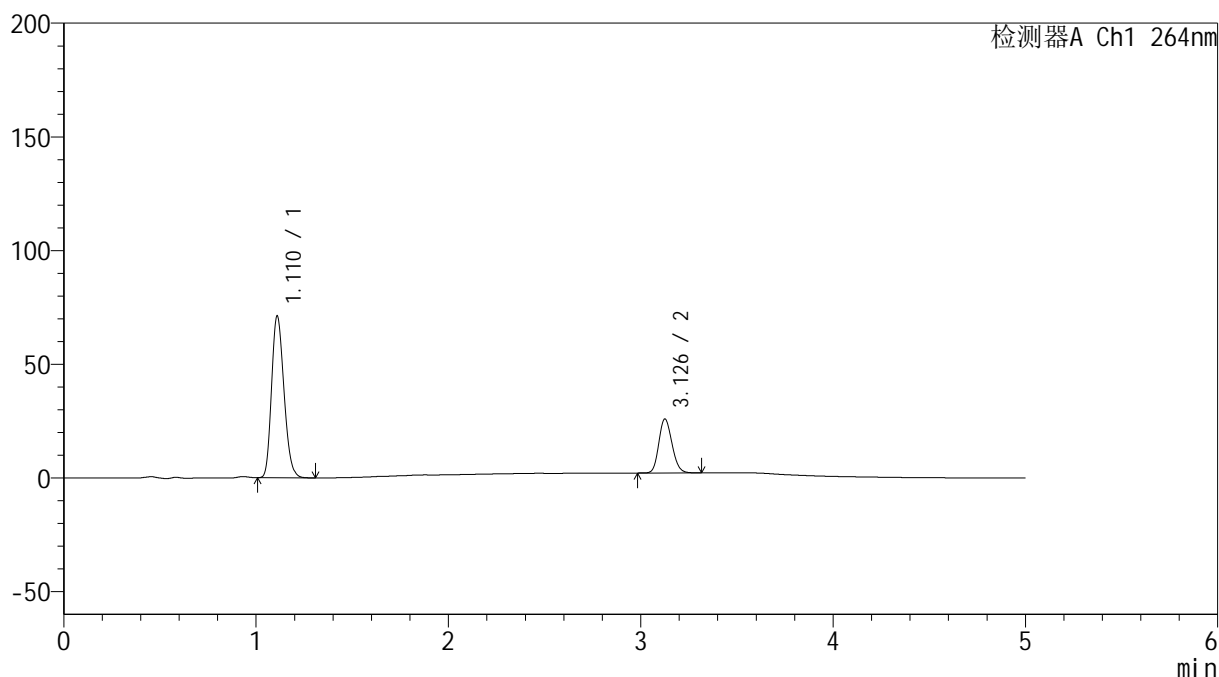
图10 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1097-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:32:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	319299	70814	73.854	1407	1.205	--
2	3.126	113040	23568	26.146	9908	1.161	16.516
总计		432338	94382	100.000			

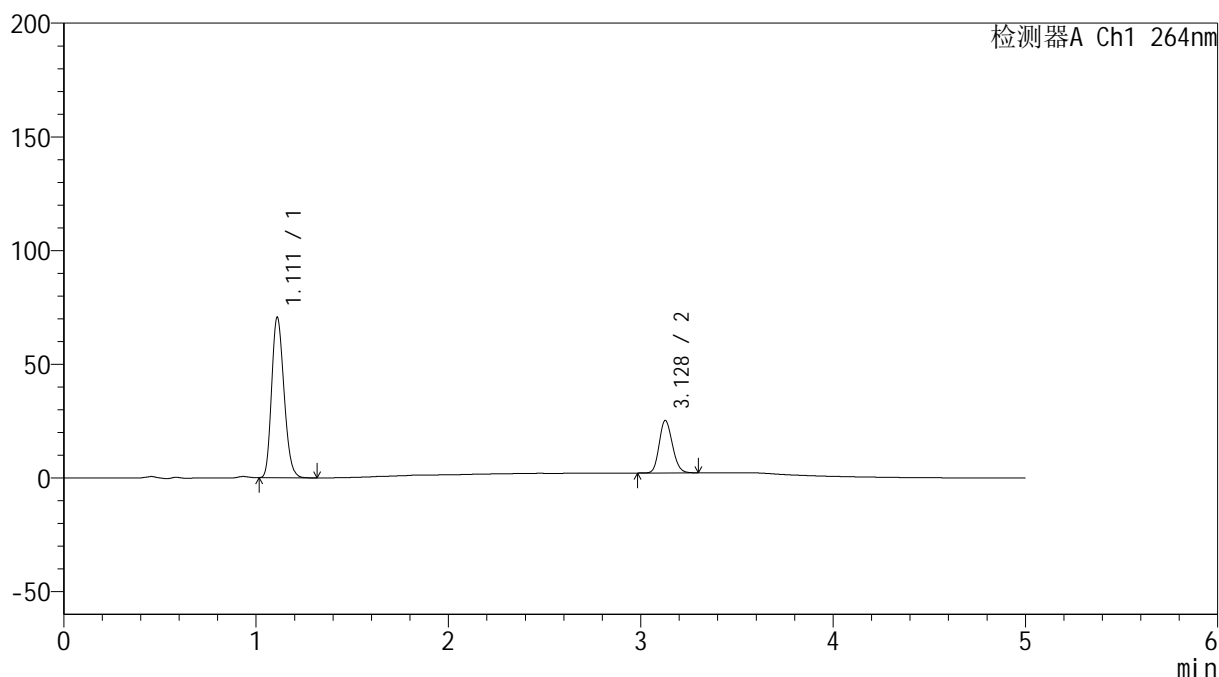
图11 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1098-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 00:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	315742	70310	74.211	1415	1.202	--
2	3.128	109726	22995	25.789	9932	1.158	16.554
总计		425468	93305	100.000			

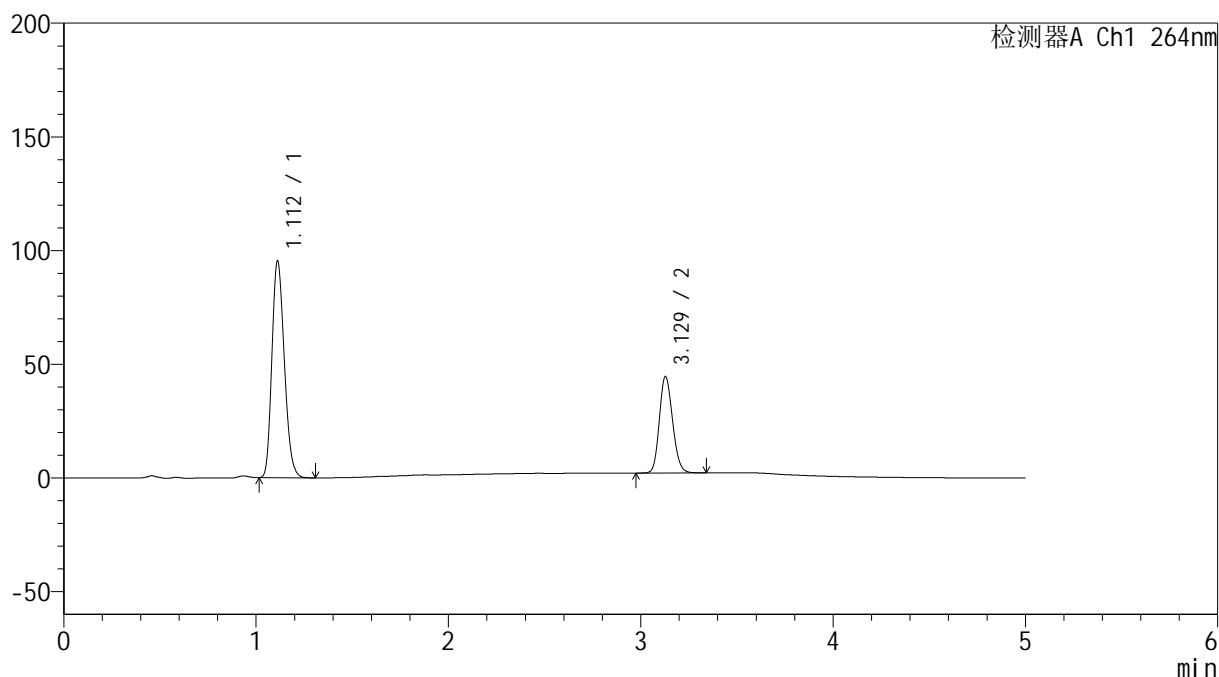
图12 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1099-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	427611	95277	67.889	1412	1.201	--
2	3.129	202259	42356	32.111	9899	1.158	16.513
总计		629870	137633	100.000			

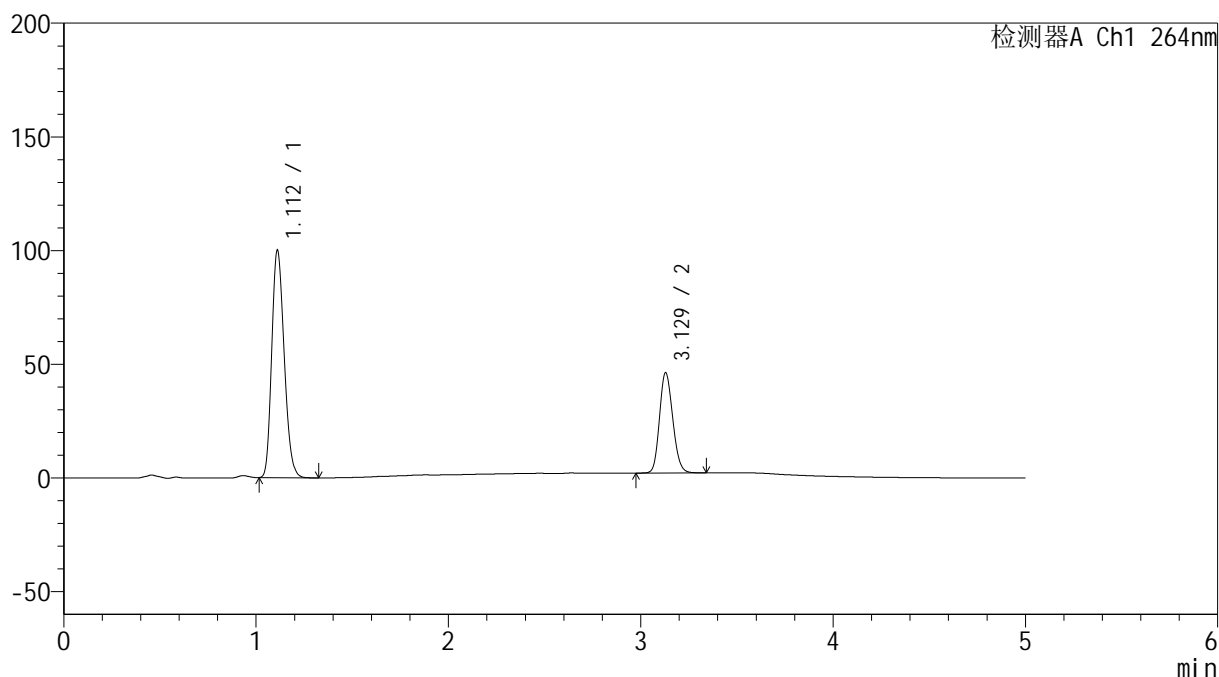
图13 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1100-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	449364	99842	68.087	1407	1.204	--
2	3.129	210616	44080	31.913	9875	1.158	16.506
总计		659980	143922	100.000			

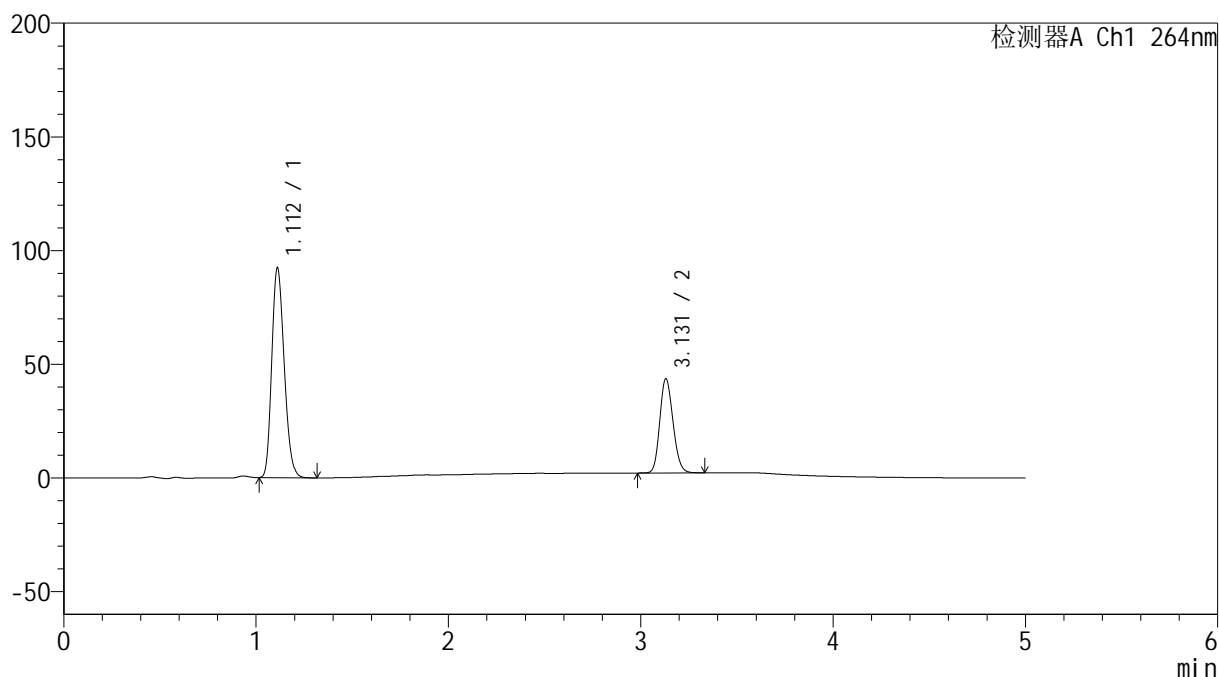
图14 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1101-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	415058	92180	67.739	1404	1.204	--
2	3.131	197676	41436	32.261	9905	1.159	16.516
总计		612734	133615	100.000			

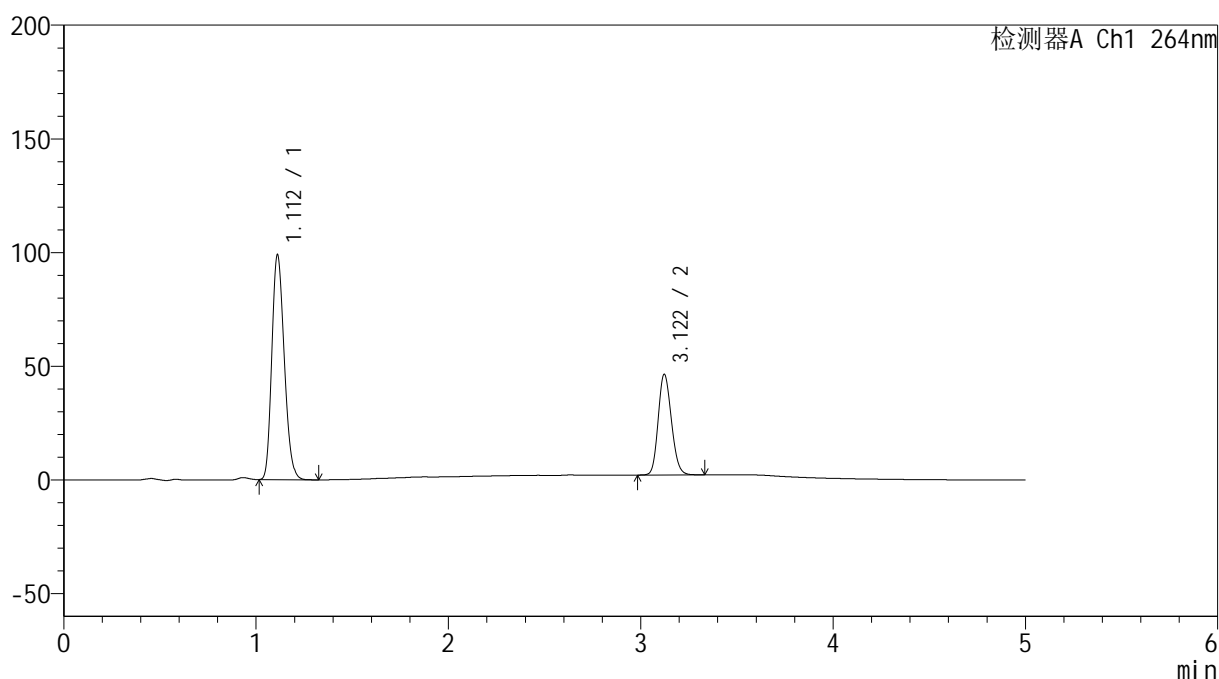
图15 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1102-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 00:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	444612	98777	67.768	1404	1.203	--
2	3.122	211468	44293	32.232	9852	1.158	16.442
总计		656080	143069	100.000			

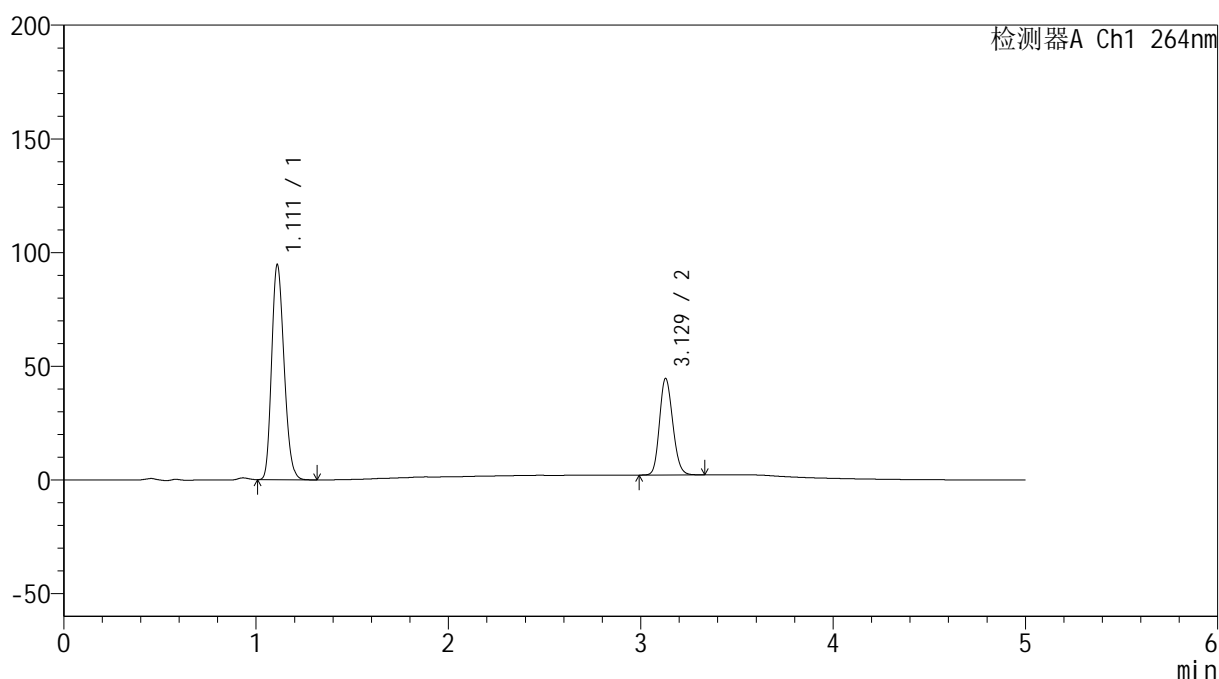
图16 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1103-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	424795	94297	67.692	1405	1.203	--
2	3.129	202747	42480	32.308	9912	1.159	16.525
总计		627543	136777	100.000			

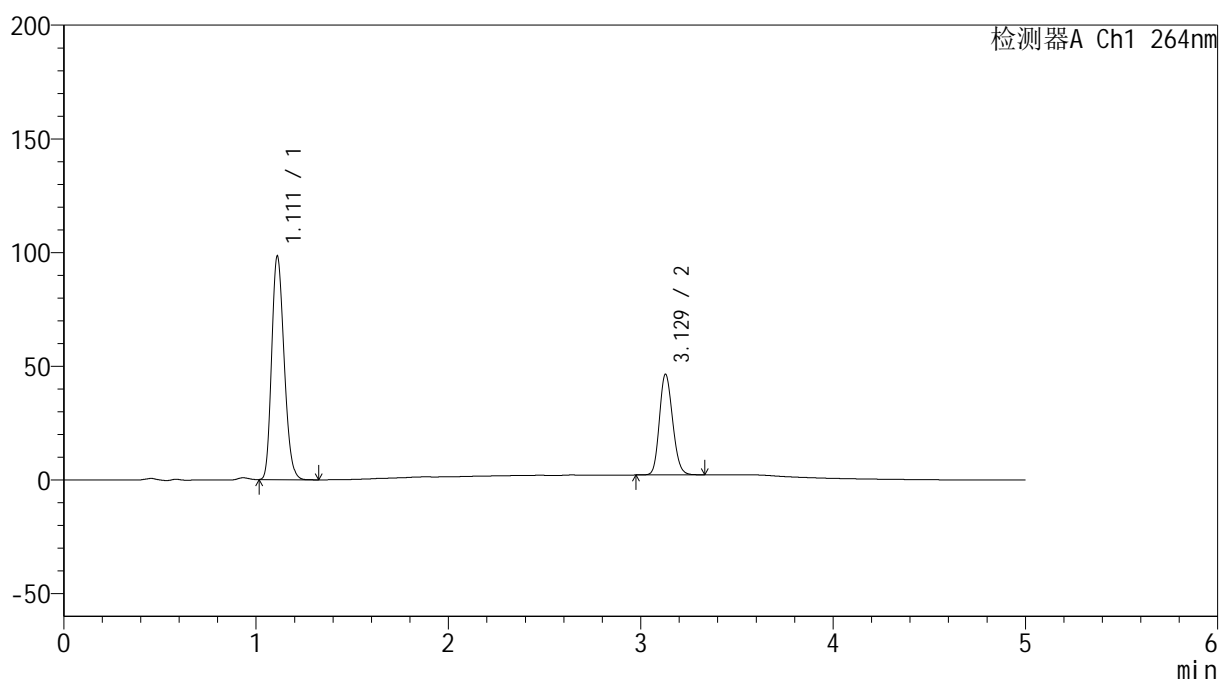
图17 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1104-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	442200	98042	67.705	1402	1.205	--
2	3.129	210923	44241	32.295	9916	1.160	16.514
总计		653123	142283	100.000			

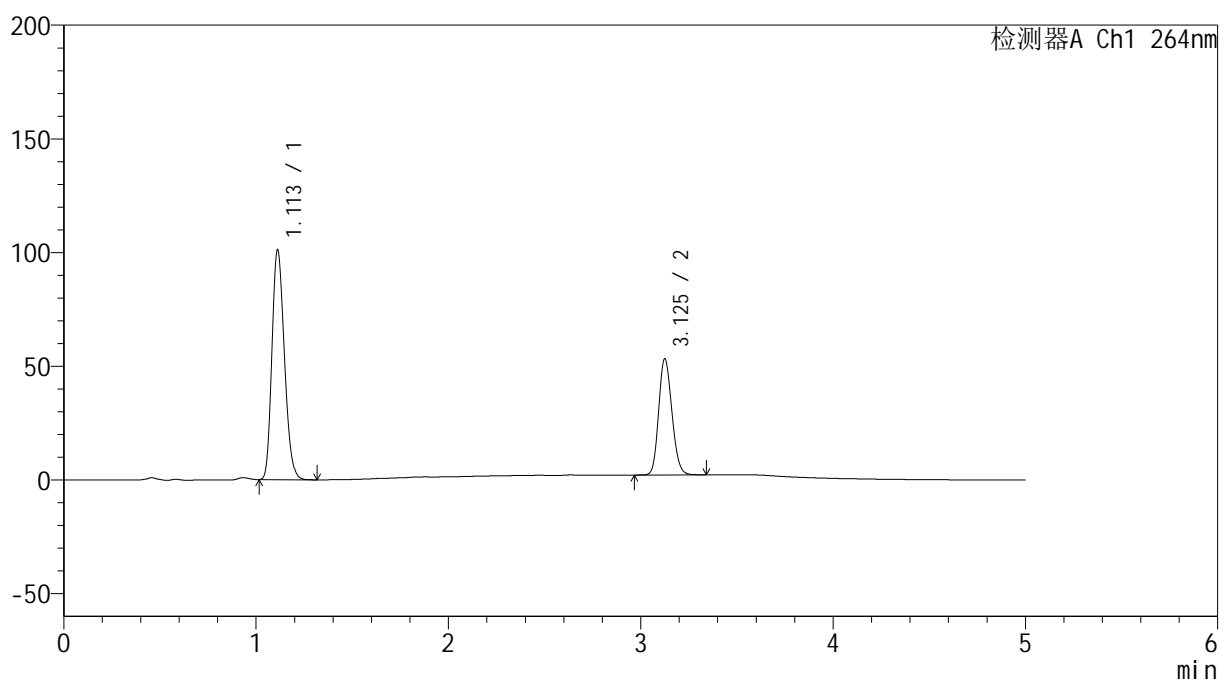
图18 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1105-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

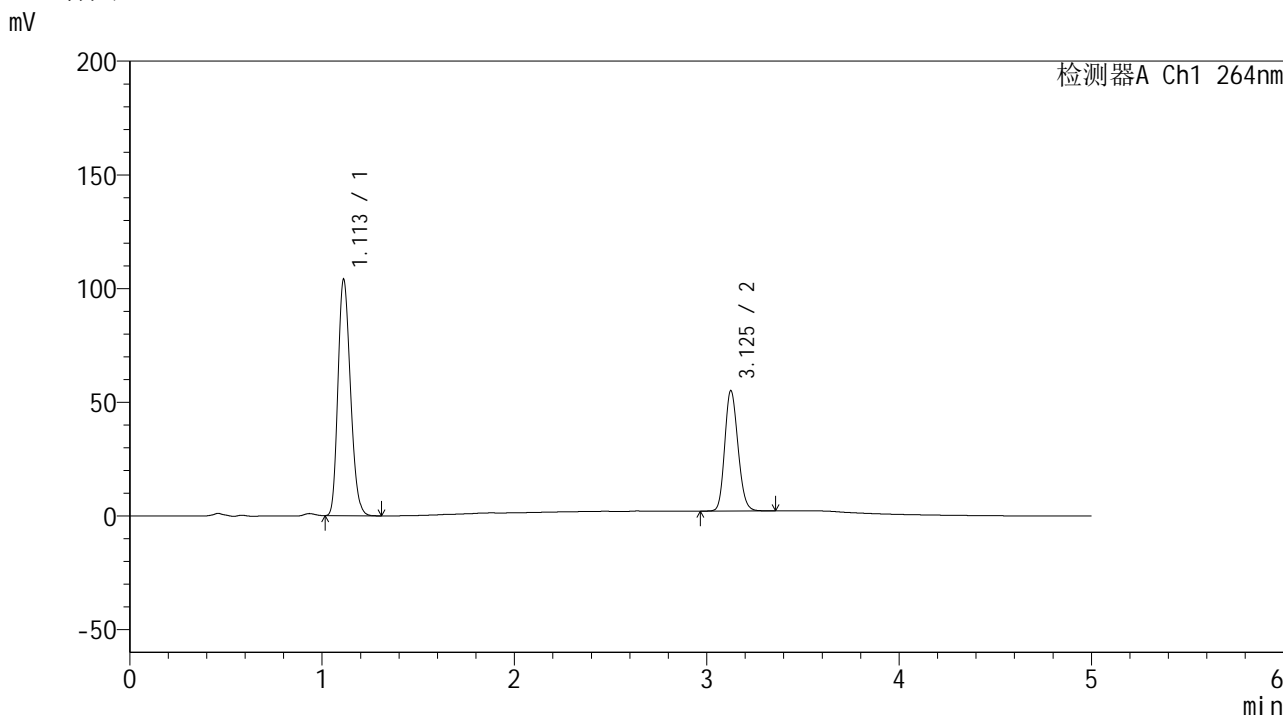
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	455065	101028	65.087	1402	1.204	--
2	3.125	244104	50842	34.913	9850	1.161	16.440
总计		699169	151870	100.000			

图19 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1106-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 01:20:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:06:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	468461	103949	64.970	1400	1.205	--
2	3.125	252579	52626	35.030	9898	1.163	16.454
总计		721039	156575	100.000			

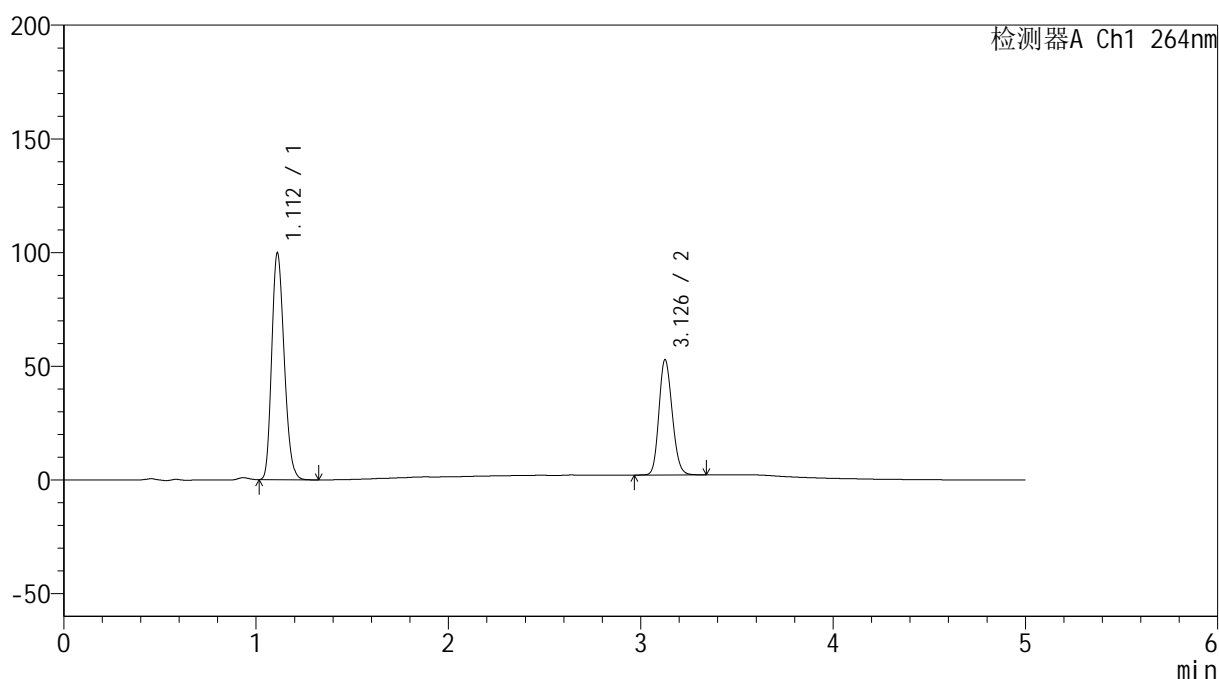
图20 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1107-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	448999	99537	64.964	1399	1.205	--
2	3.126	242147	50376	35.036	9866	1.161	16.464
总计		691146	149912	100.000			

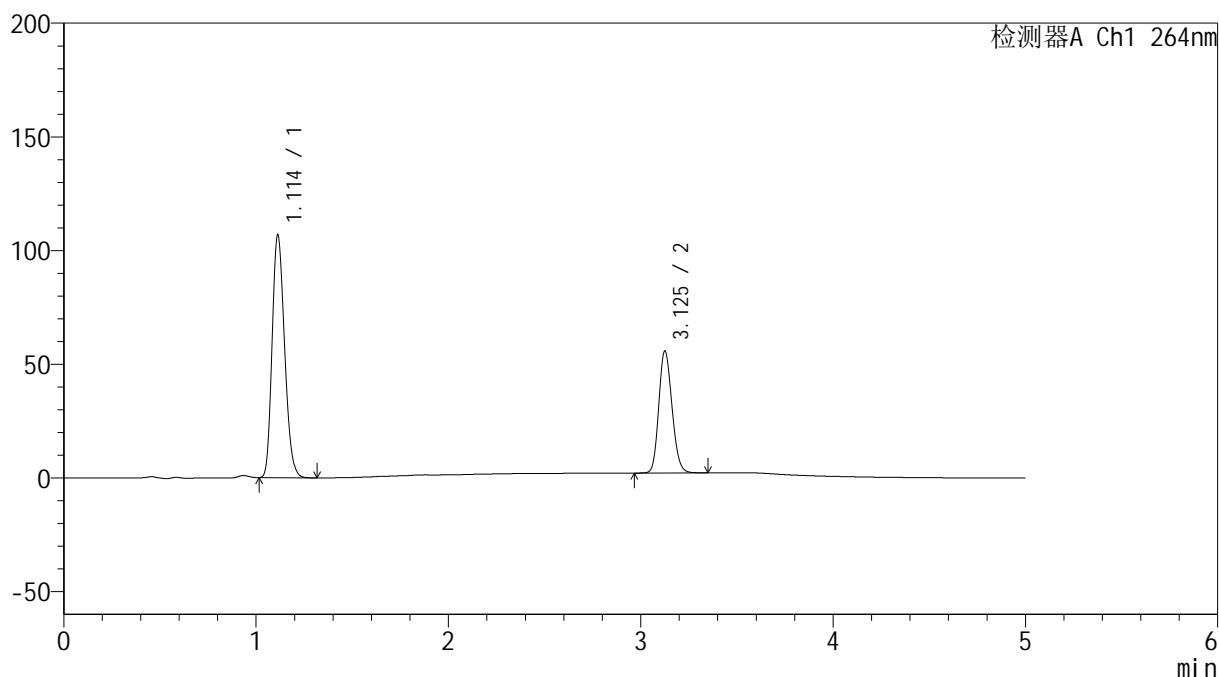
图21 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1108-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 01:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	480960	106800	65.237	1403	1.203	--
2	3.125	256287	53273	34.763	9847	1.164	16.430
总计		737248	160074	100.000			

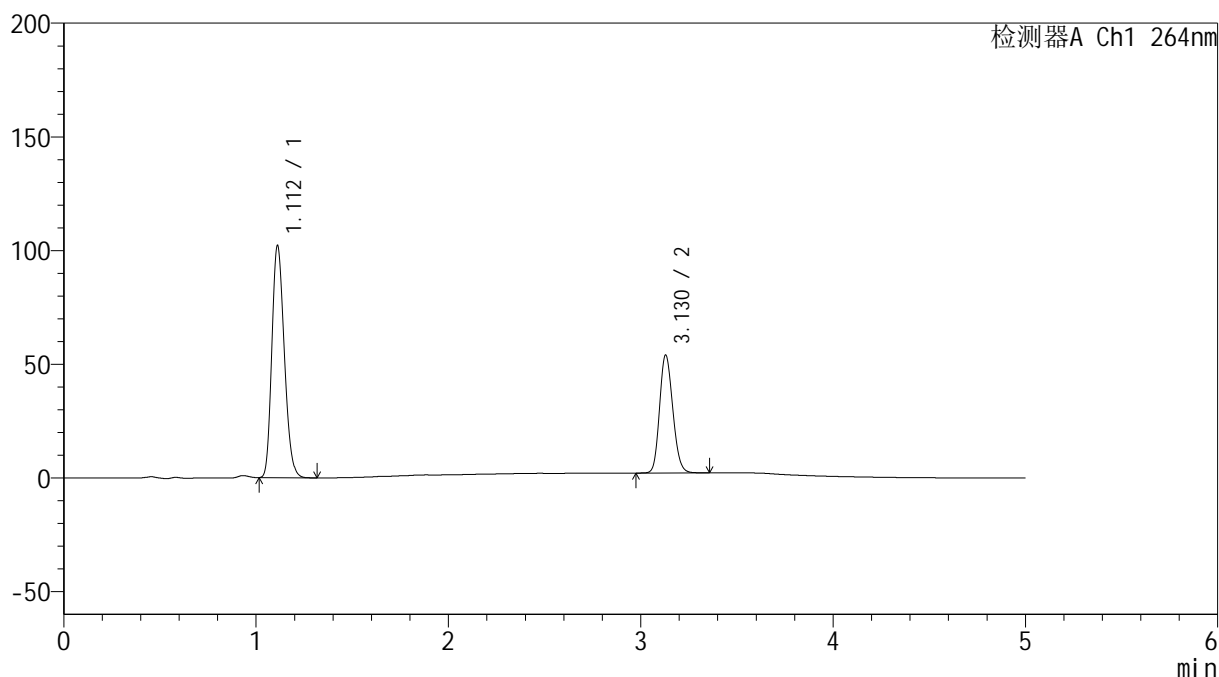
图22 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1109-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 01:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	459599	102017	64.950	1402	1.205	--
2	3.130	248025	51900	35.050	9887	1.161	16.489
总计		707624	153917	100.000			

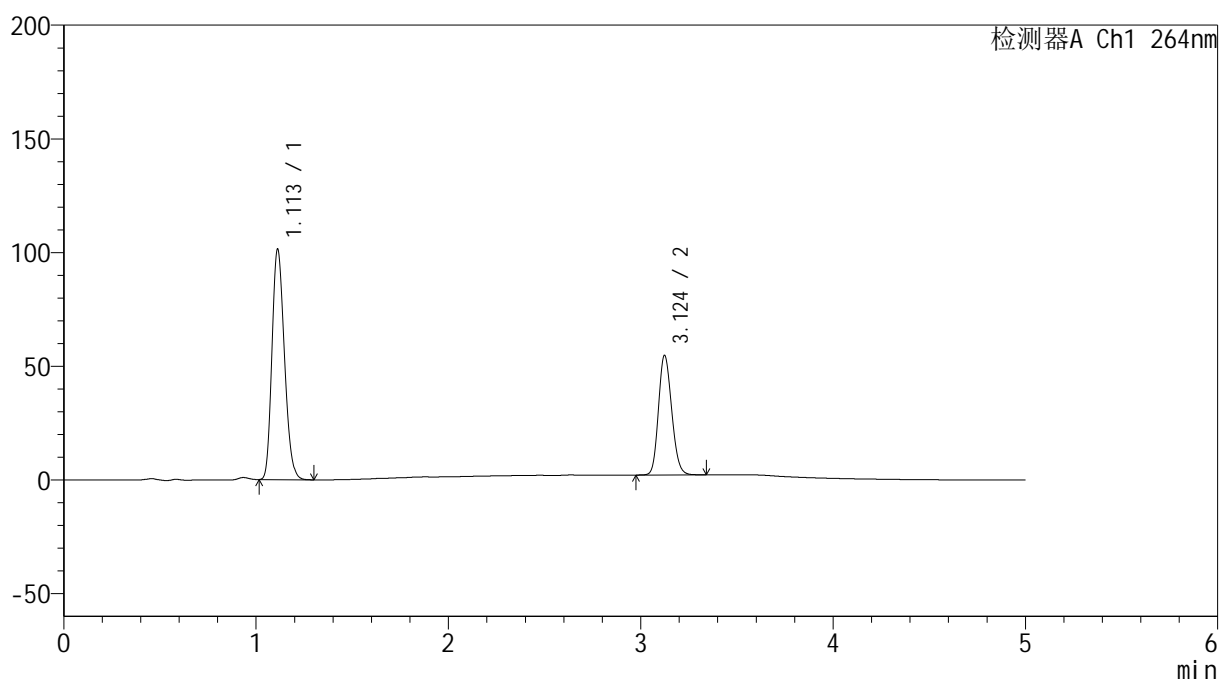
图23 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1110-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 01:42:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

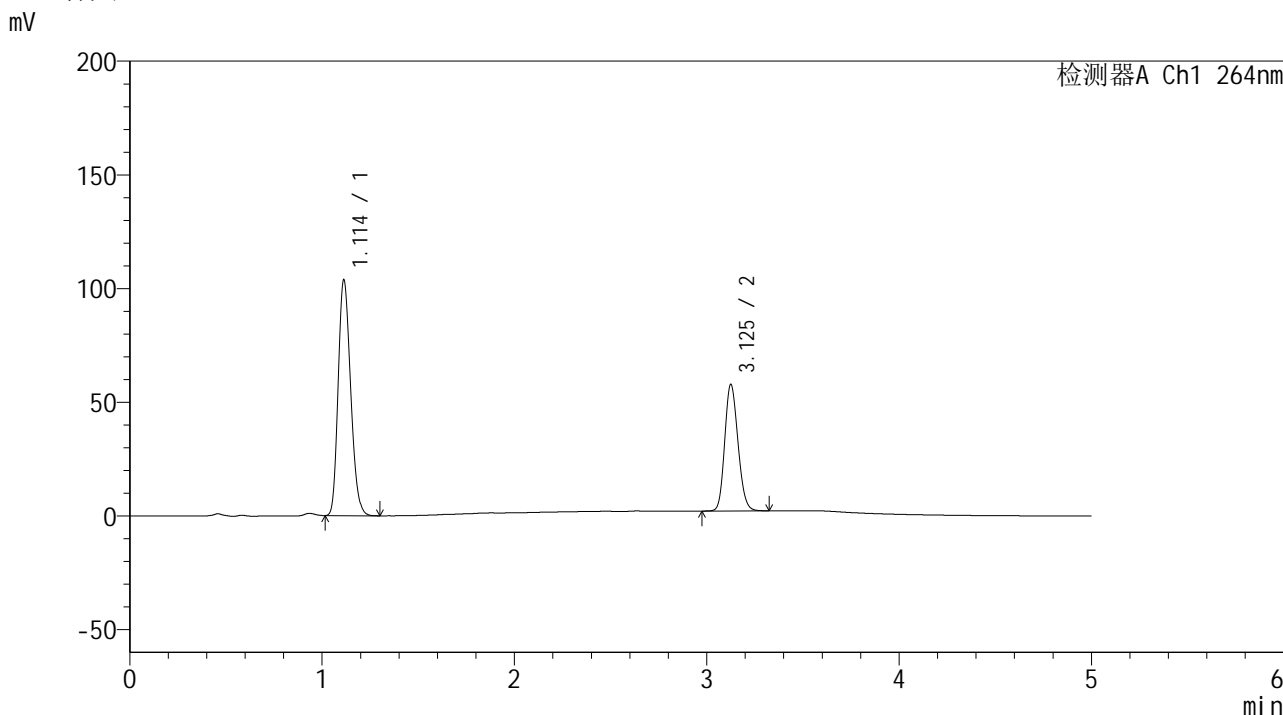
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	456338	101343	64.487	1402	1.204	--
2	3.124	251307	52479	35.513	9840	1.162	16.427
总计		707646	153822	100.000			

图24 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1111-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	466592	103719	63.656	1406	1.205	--
2	3.125	266394	55314	36.344	9804	1.163	16.416
总计		732986	159033	100.000			

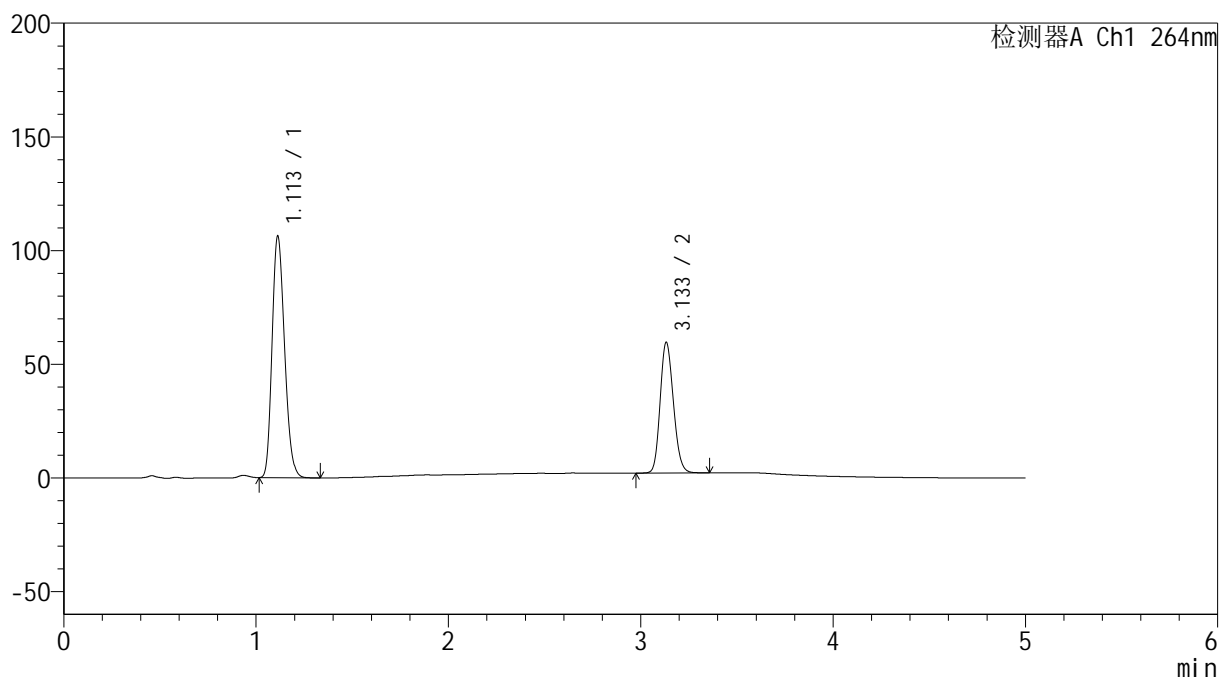
图25 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1112-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 01:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	478987	106306	63.541	1401	1.205	--
2	3.133	274831	57300	36.459	9882	1.163	16.482
总计		753818	163606	100.000			

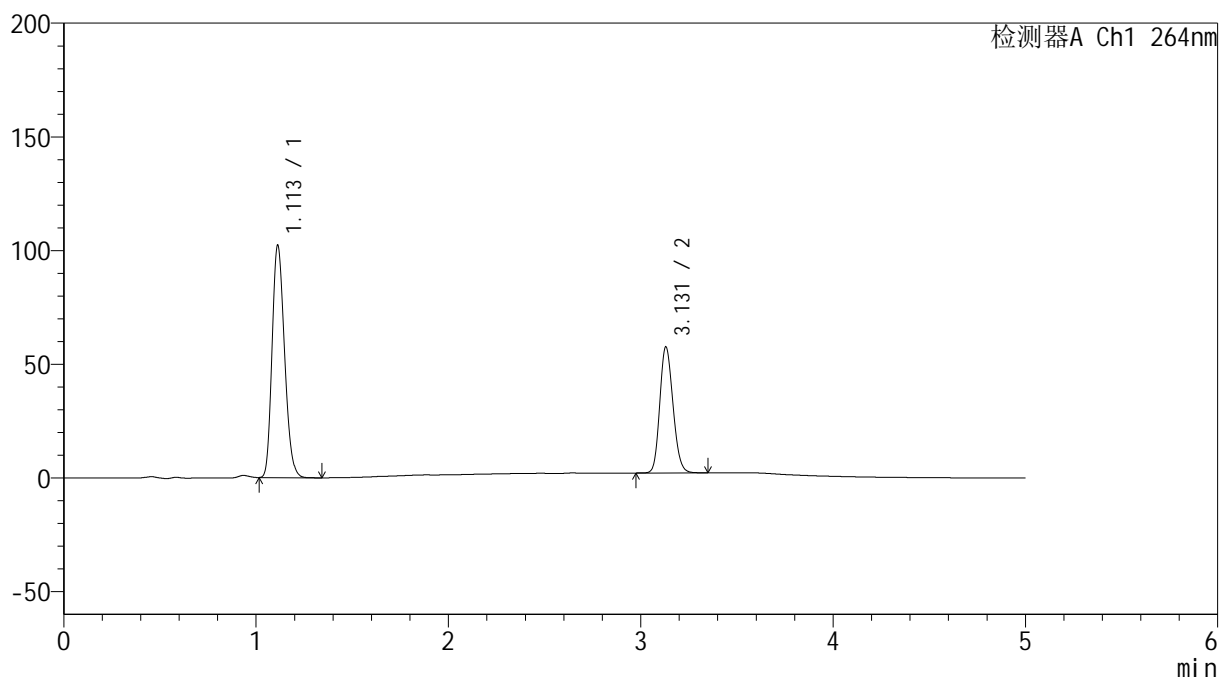
图26 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1113-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 01:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	459856	102214	63.494	1405	1.205	--
2	3.131	264397	55431	36.506	9909	1.162	16.495
总计		724253	157645	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



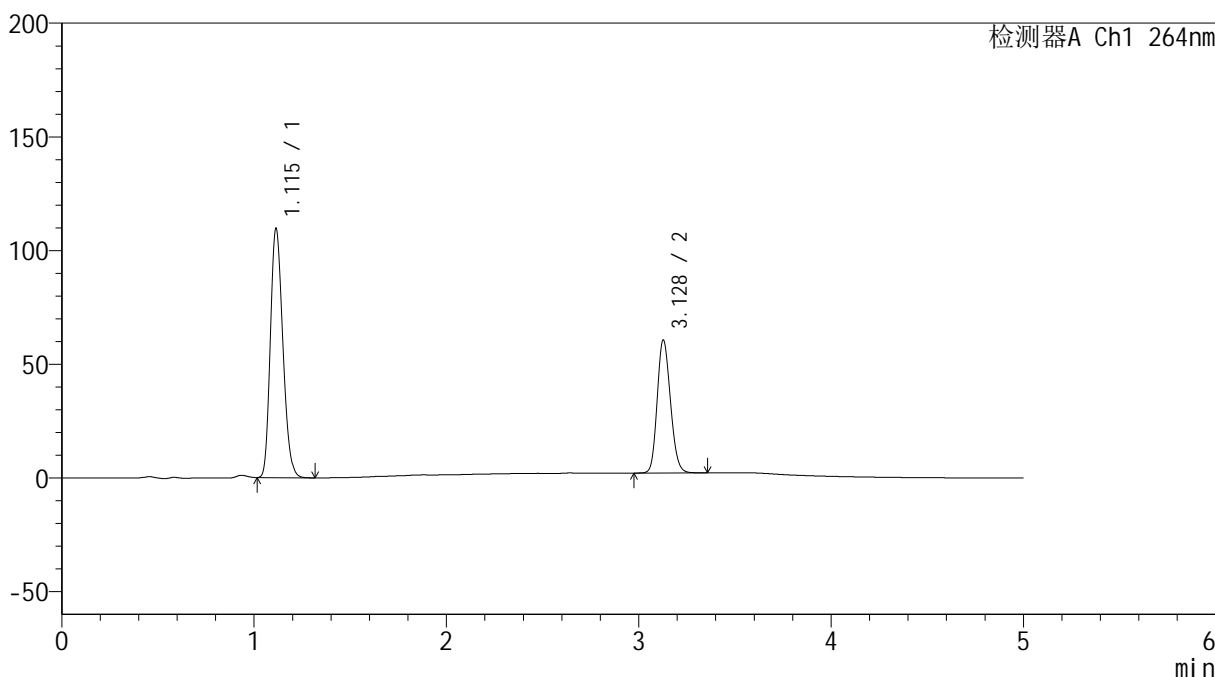
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1114-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	494200	109493	63.855	1403	1.206	--
2	3.128	279737	58336	36.145	9843	1.163	16.420
总计		773936	167829	100.000			

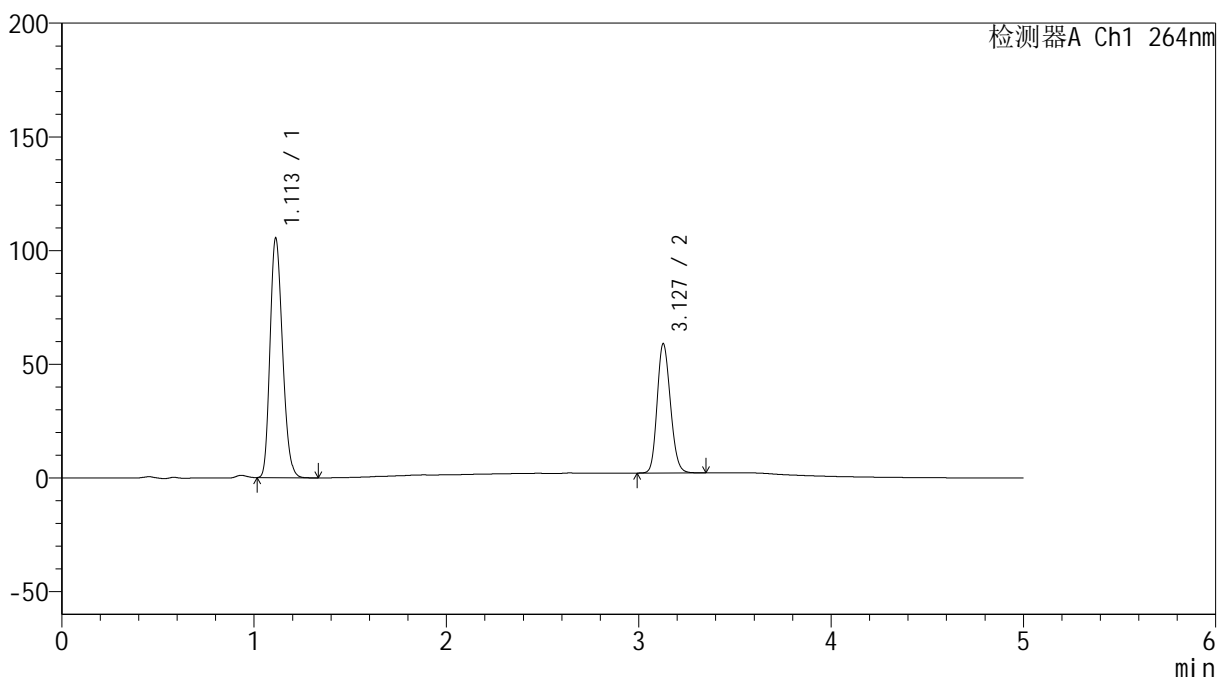
图28 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1115-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	474517	105395	63.586	1404	1.205	--
2	3.127	271749	56661	36.414	9852	1.164	16.452
总计		746266	162056	100.000			

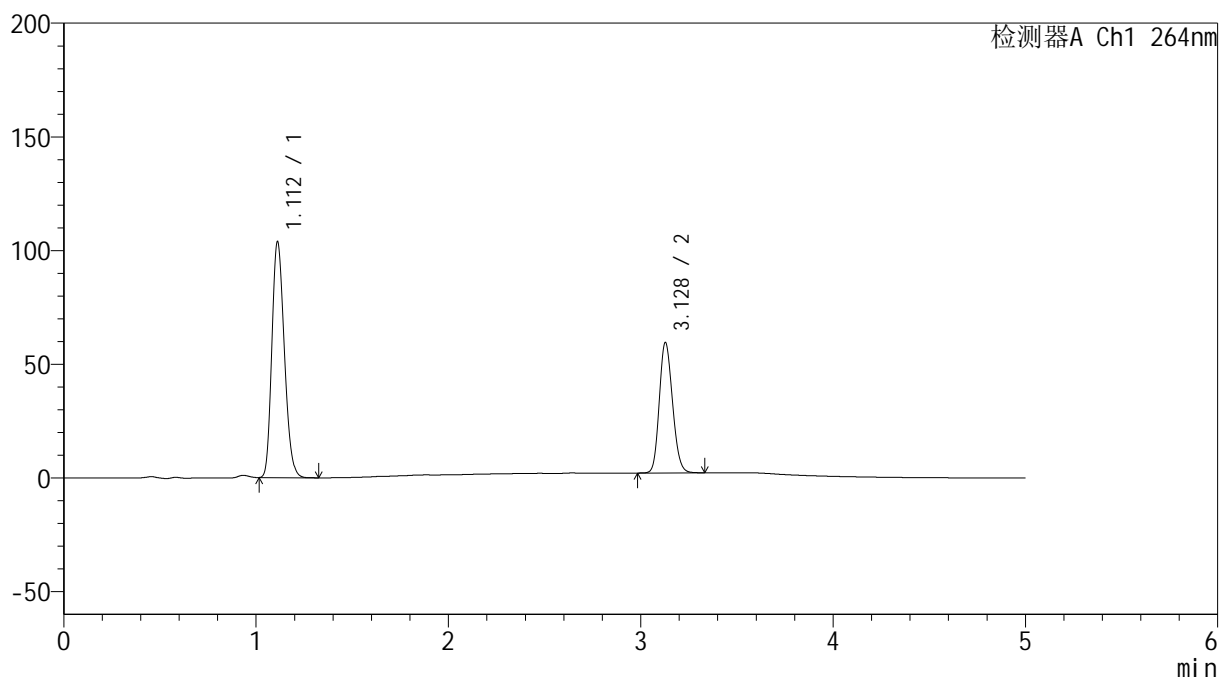
图29 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1116-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

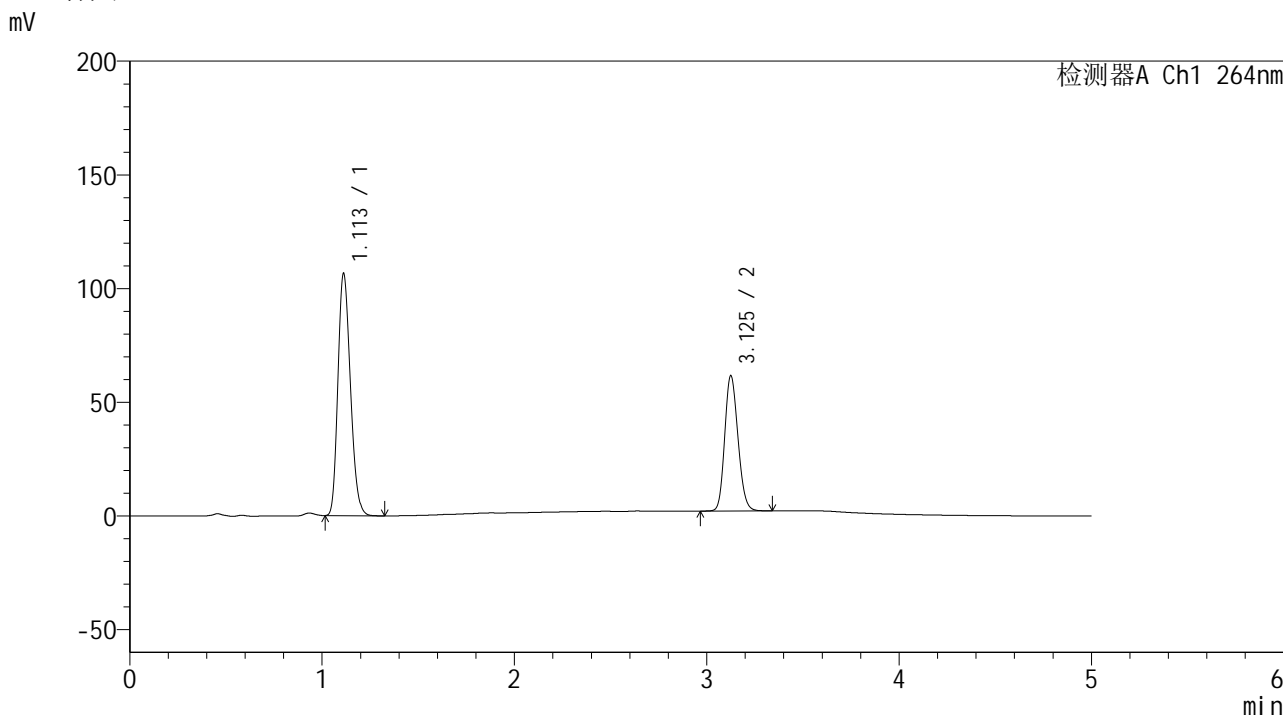
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	467679	103678	63.054	1398	1.205	--
2	3.128	274038	57272	36.946	9870	1.162	16.461
总计		741717	160950	100.000			

图30 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1117-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	480076	106472	62.775	1398	1.206	--
2	3.125	284679	59163	37.225	9806	1.165	16.412
总计		764755	165635	100.000			

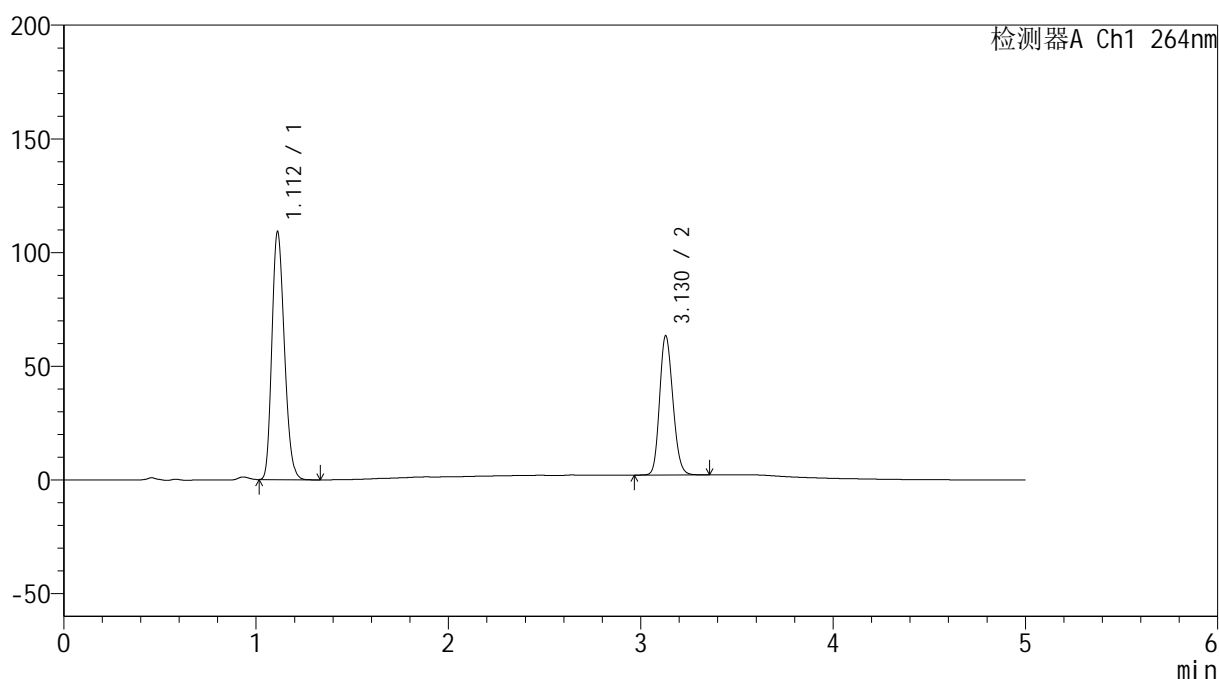
图31 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1118-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 02:25:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	491064	109002	62.650	1401	1.206	--
2	3.130	292761	61261	37.350	9862	1.163	16.471
总计		783825	170263	100.000			

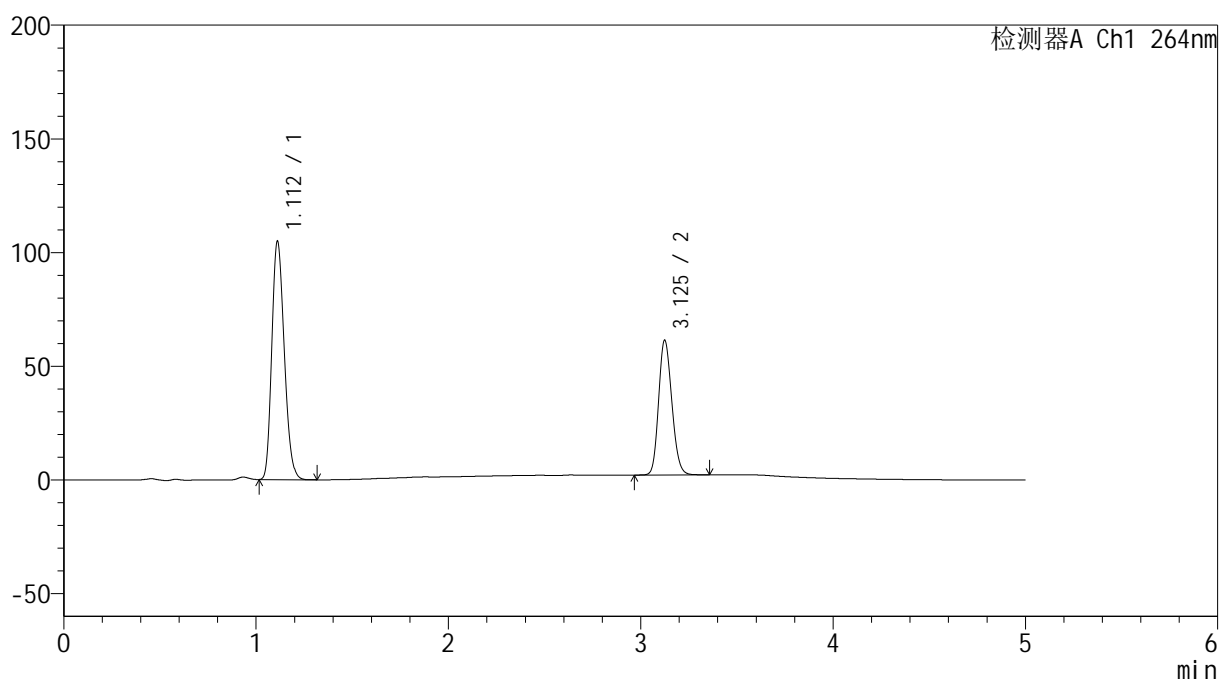
图32 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1119-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	472069	104705	62.524	1398	1.206	--
2	3.125	282954	59017	37.476	9847	1.166	16.438
总计		755023	163722	100.000			

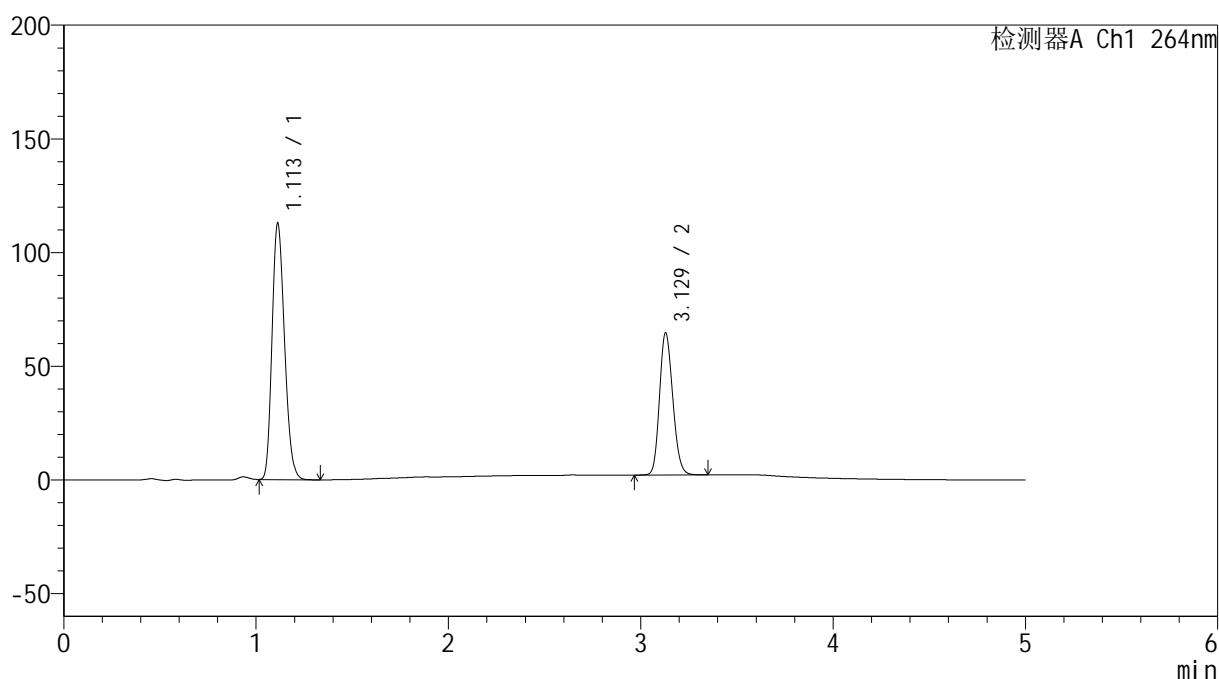
图33 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1120-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 02:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	508520	112735	62.976	1397	1.206	--
2	3.129	298958	62505	37.024	9846	1.164	16.439
总计		807478	175240	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



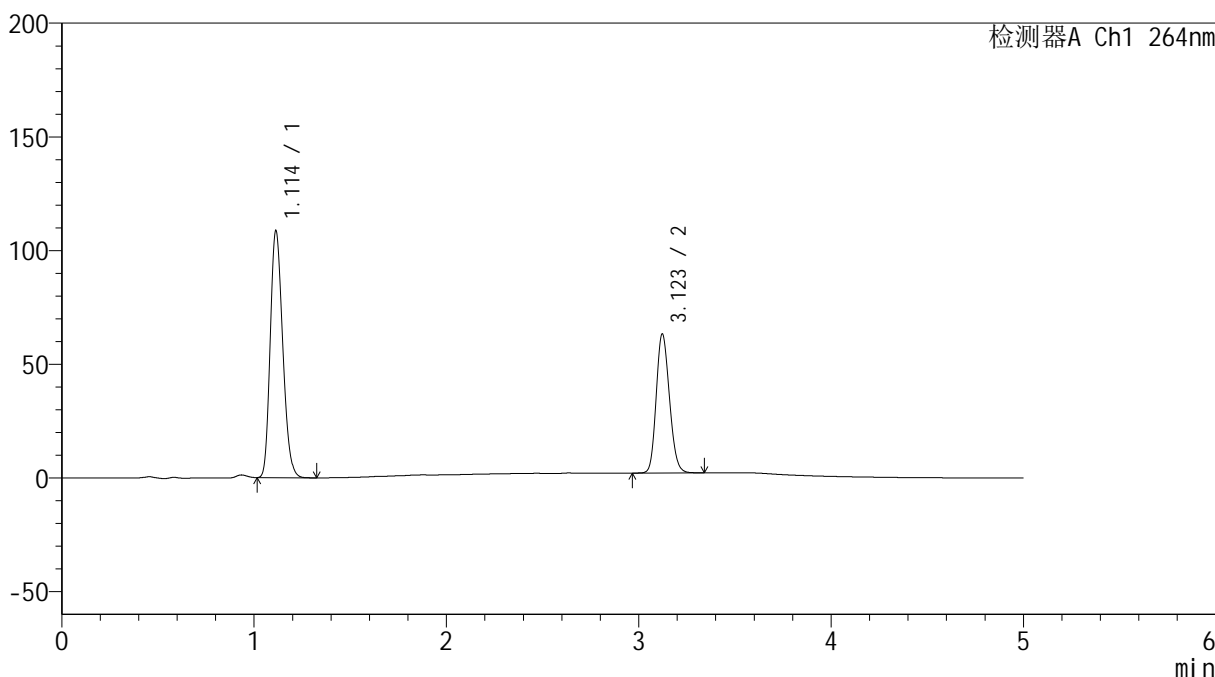
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1121-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

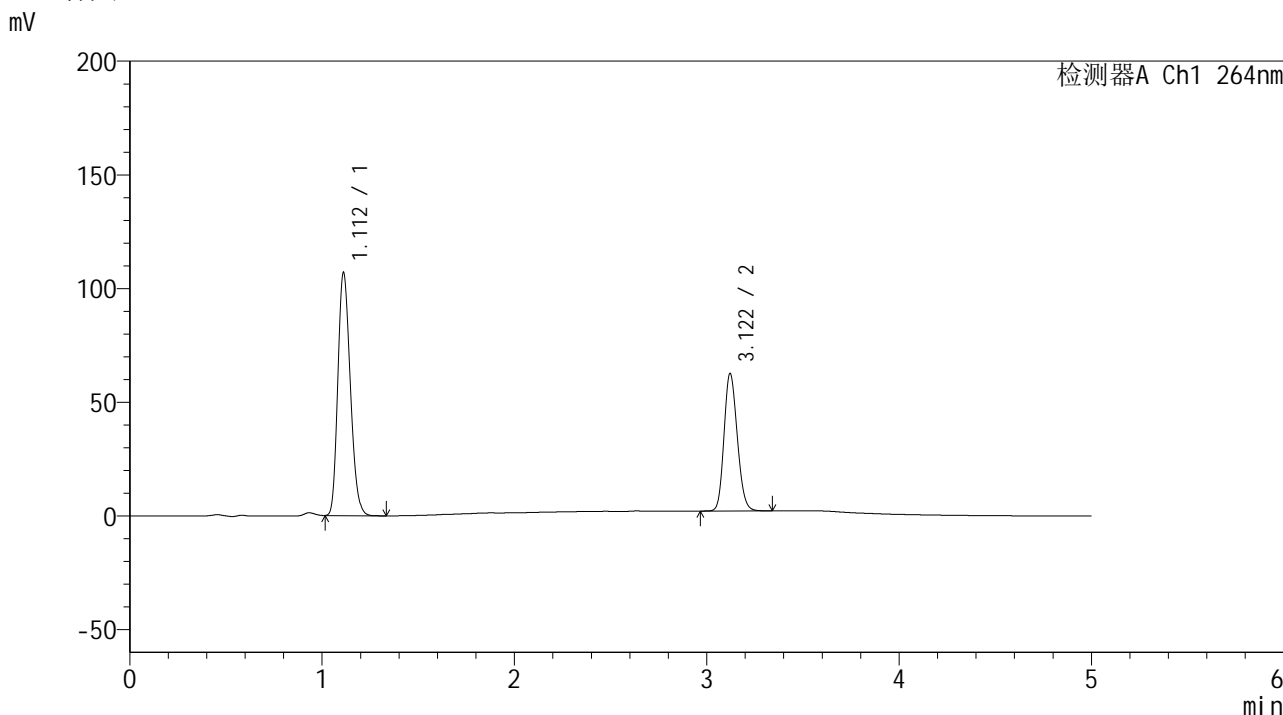
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	489527	108562	62.626	1401	1.207	--
2	3.123	292142	61123	37.374	9798	1.165	16.379
总计		781669	169685	100.000			

图35 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1122-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	481229	106774	62.467	1400	1.206	--
2	3.122	289140	60470	37.533	9794	1.165	16.400
总计		770369	167244	100.000			

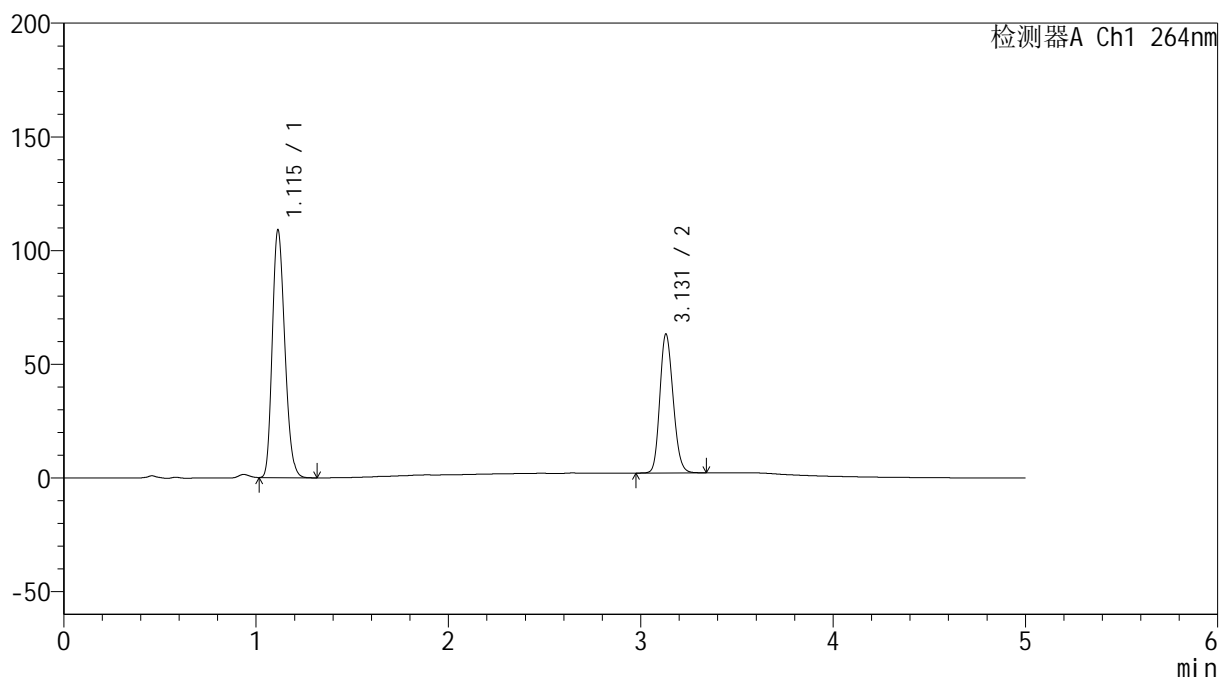
图36 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1123-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 02:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	491510	108901	62.730	1400	1.208	--
2	3.131	292028	61065	37.270	9854	1.165	16.440
总计		783538	169967	100.000			

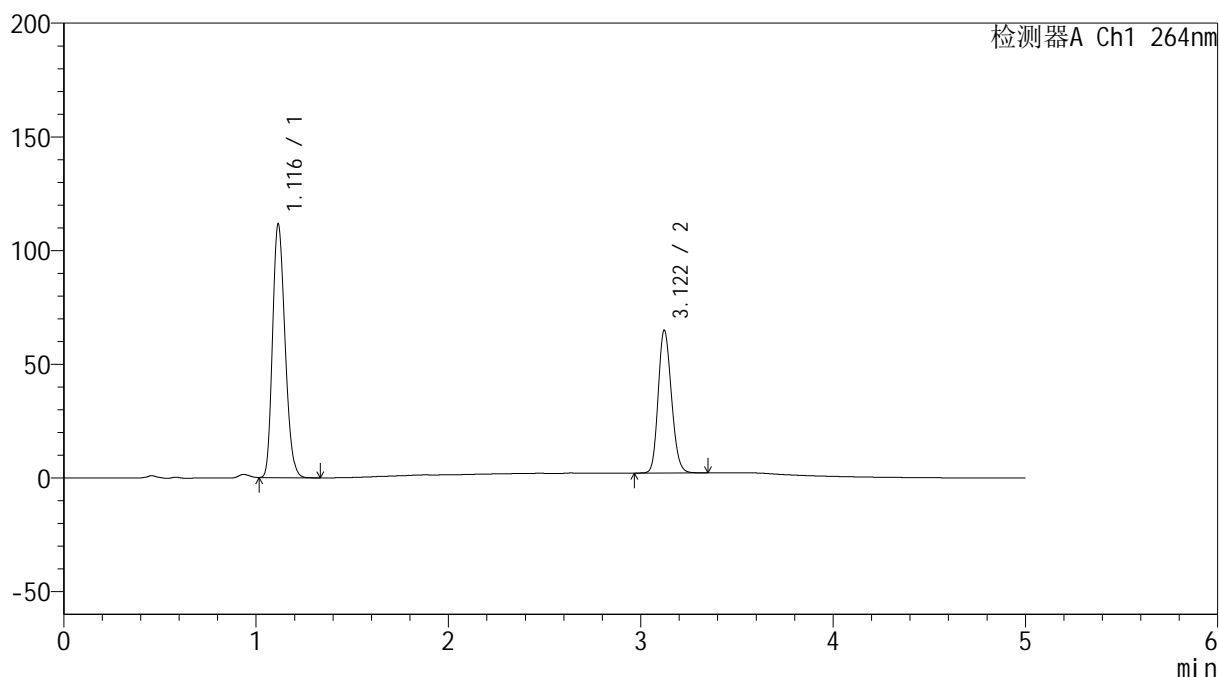
图37 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1124-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 02:57:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	502676	111242	62.628	1406	1.209	--
2	3.122	299958	62755	37.372	9802	1.166	16.371
总计		802634	173997	100.000			

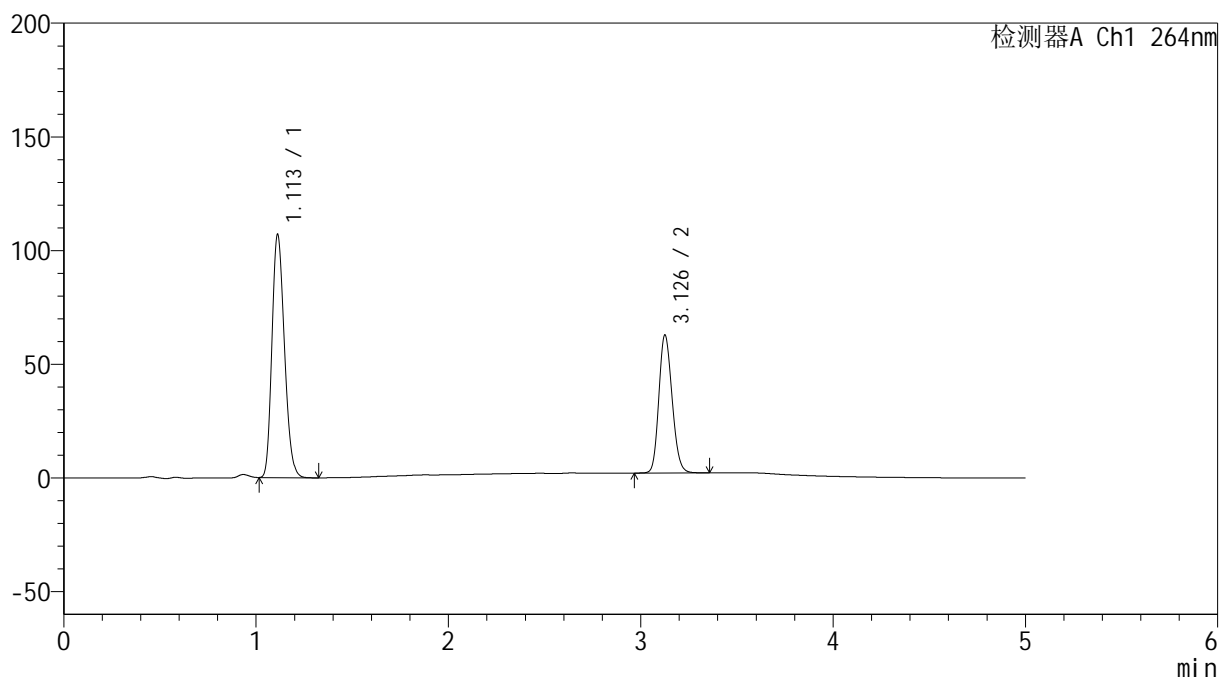
图38 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1125-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 03:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	481792	106889	62.421	1398	1.207	--
2	3.126	290046	60154	37.579	9818	1.168	16.420
总计		771838	167043	100.000			

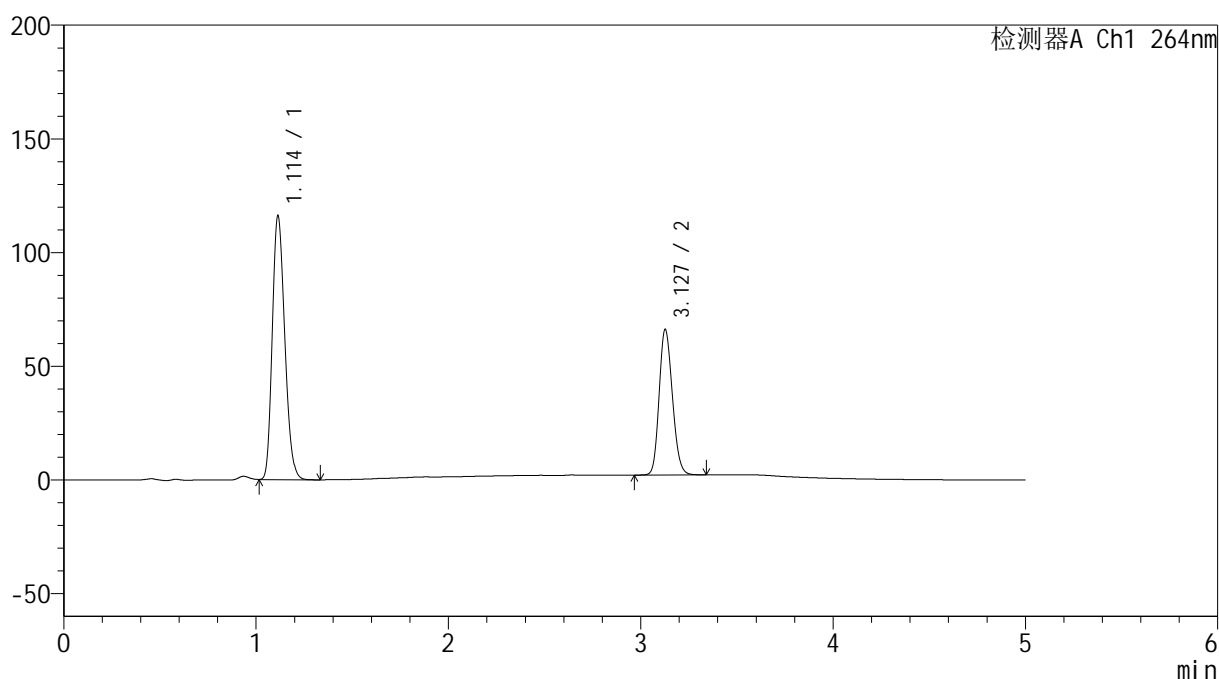
图39 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1126-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:08:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

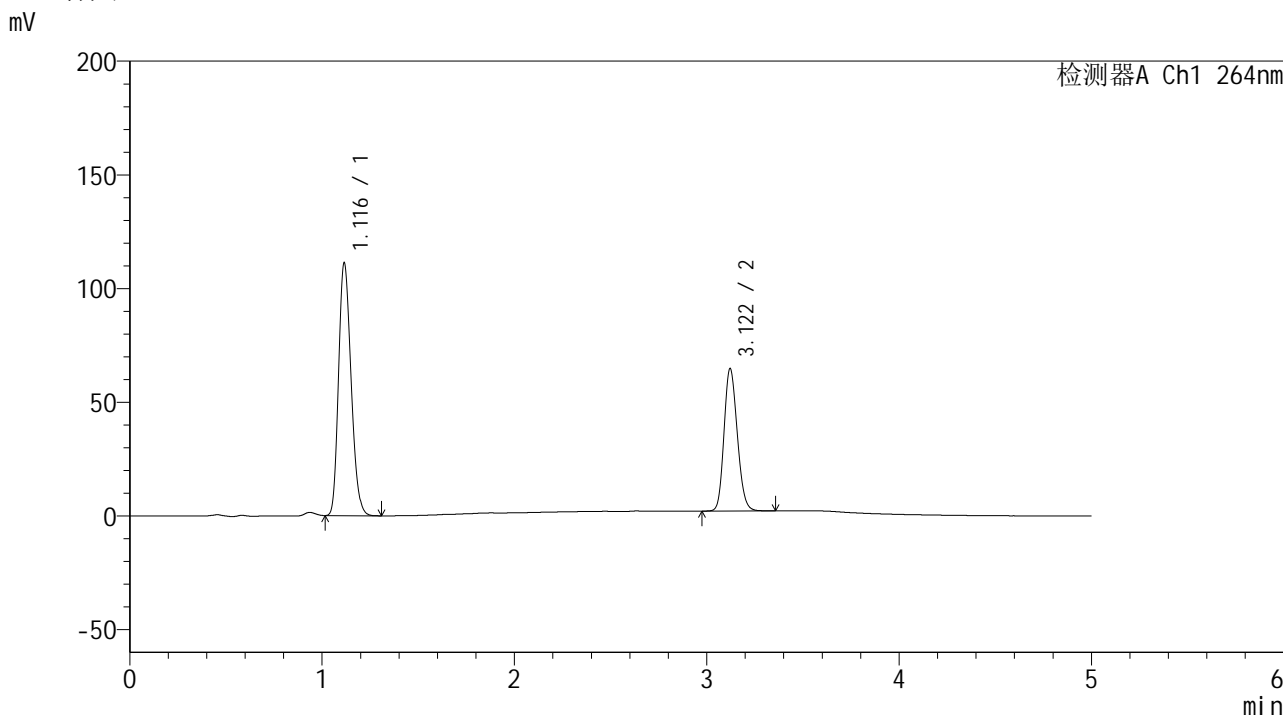
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	522727	115967	63.060	1403	1.208	--
2	3.127	306207	63753	36.940	9813	1.166	16.412
总计		828934	179720	100.000			

图40 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1127-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:13:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	501880	110823	62.593	1402	1.209	--
2	3.122	299935	62642	37.407	9782	1.166	16.342
总计		801815	173465	100.000			

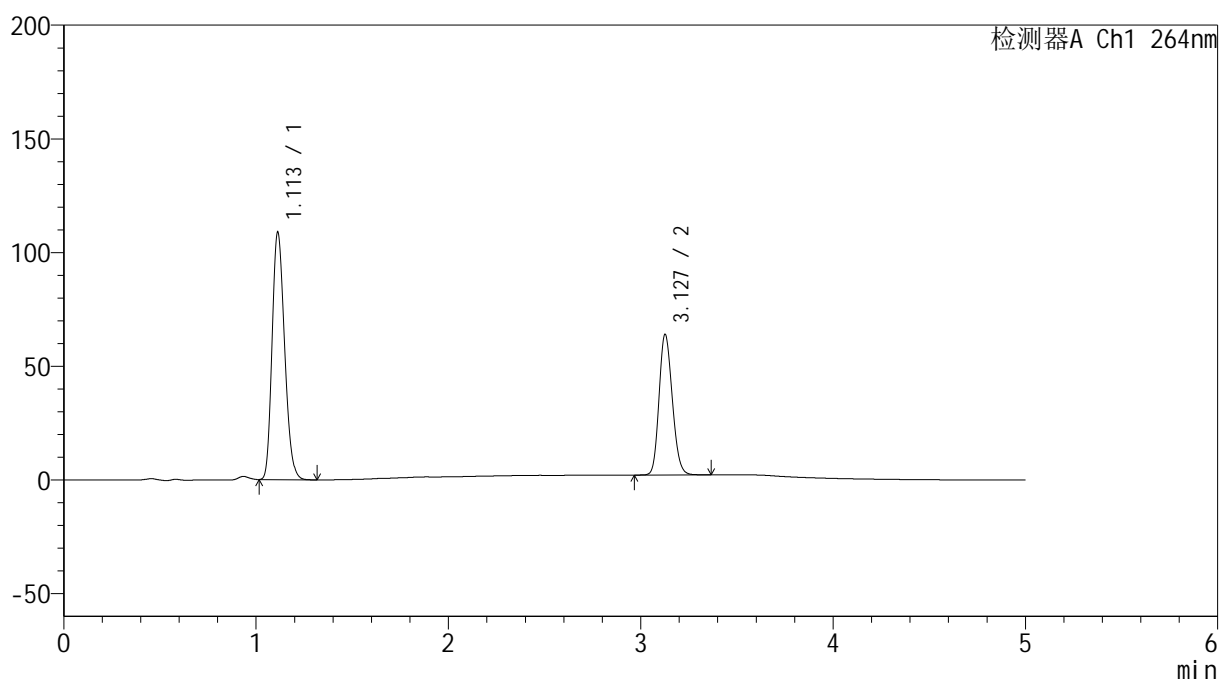
图41 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1128-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	491241	108843	62.398	1397	1.208	--
2	3.127	296024	61507	37.602	9811	1.167	16.406
总计		787265	170350	100.000			

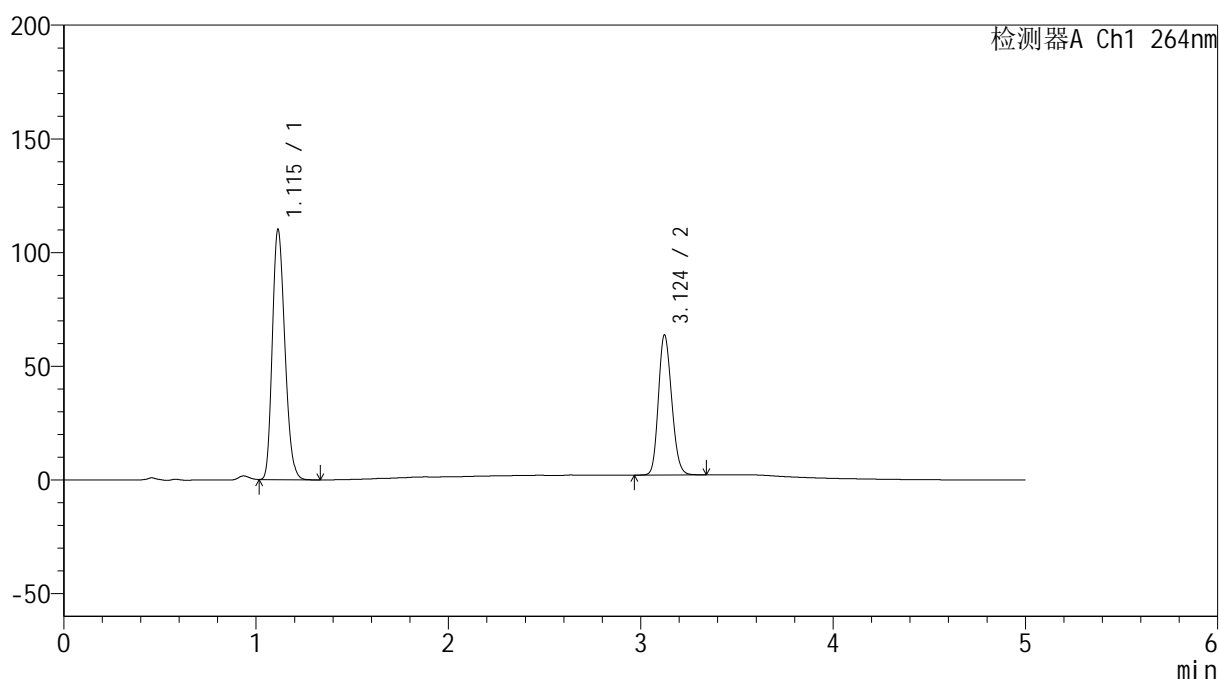
图42 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1129-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 03:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	497375	109995	62.810	1395	1.209	--
2	3.124	294499	61498	37.190	9796	1.166	16.358
总计		791875	171494	100.000			

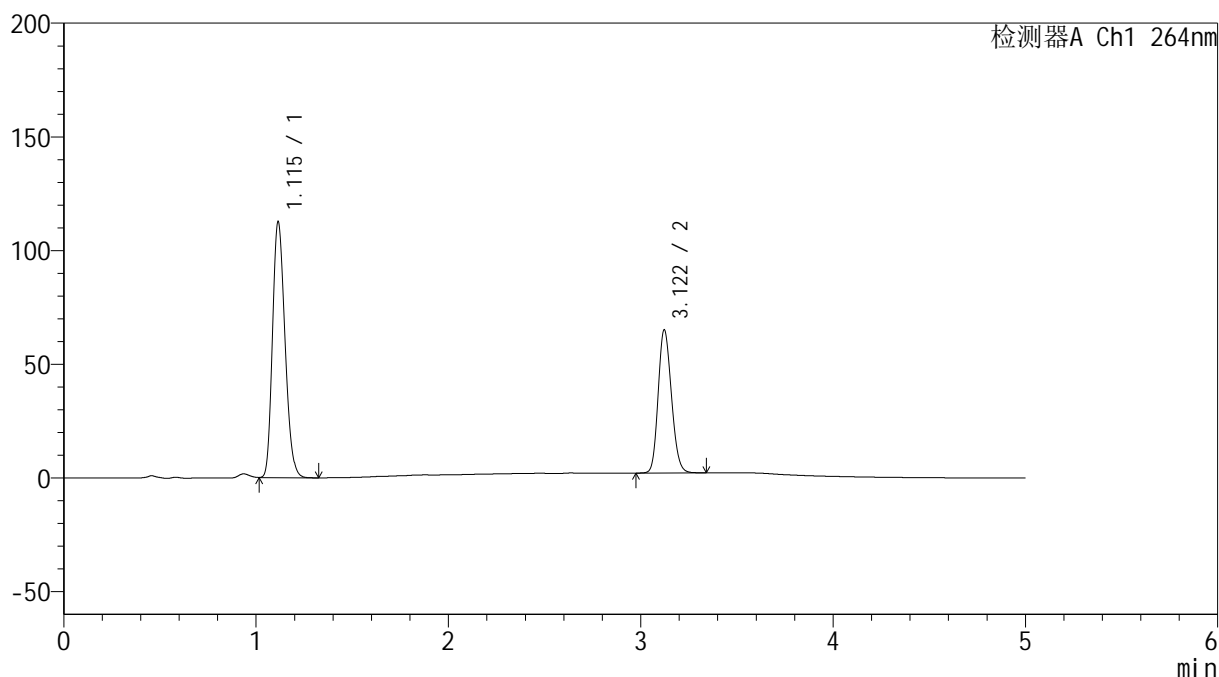
图43 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1130-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 03:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	508005	112307	62.746	1400	1.210	--
2	3.122	301622	62968	37.254	9753	1.166	16.336
总计		809627	175275	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



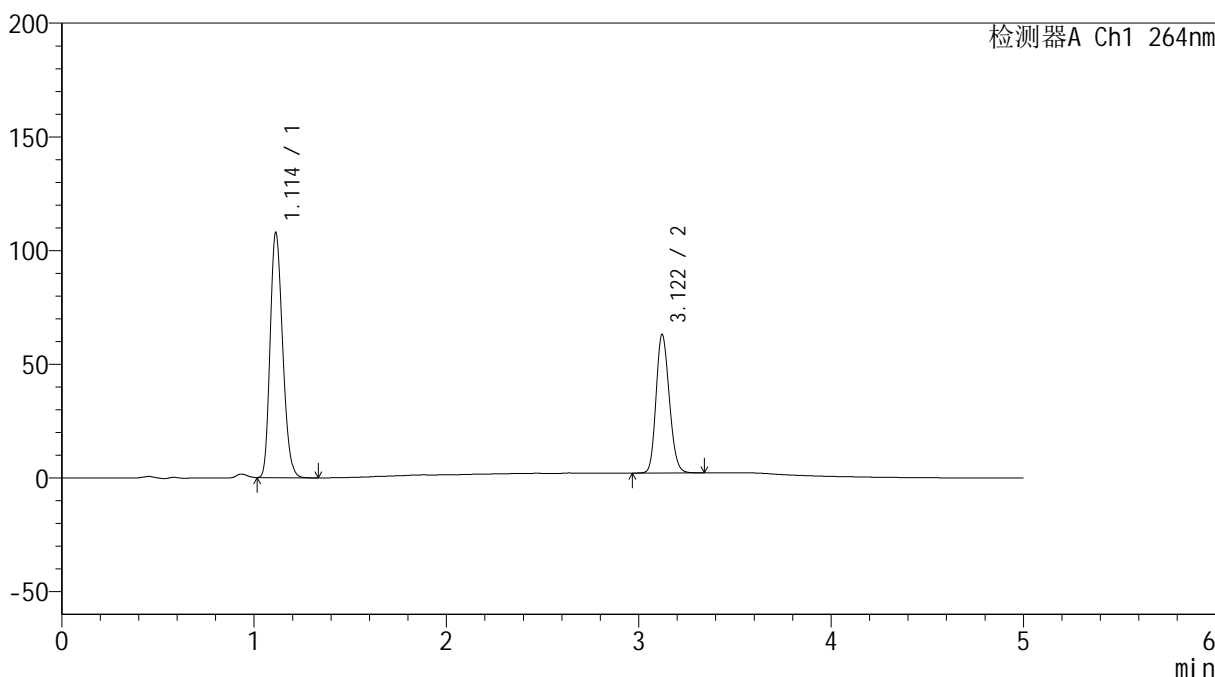
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1131-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 03:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	486338	107767	62.539	1397	1.208	--
2	3.122	291312	60938	37.461	9795	1.168	16.367
总计		777650	168705	100.000			

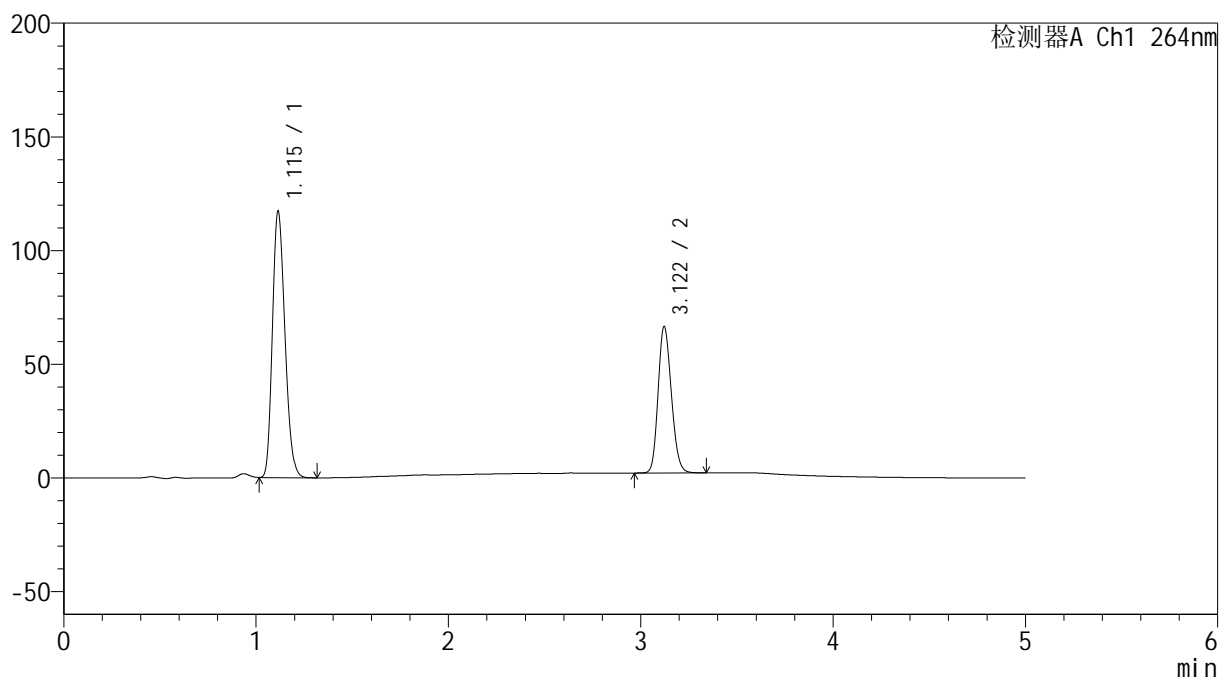
图45 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1132-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 03:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	529518	116997	63.222	1397	1.210	--
2	3.122	308032	64359	36.778	9771	1.167	16.336
总计		837550	181357	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



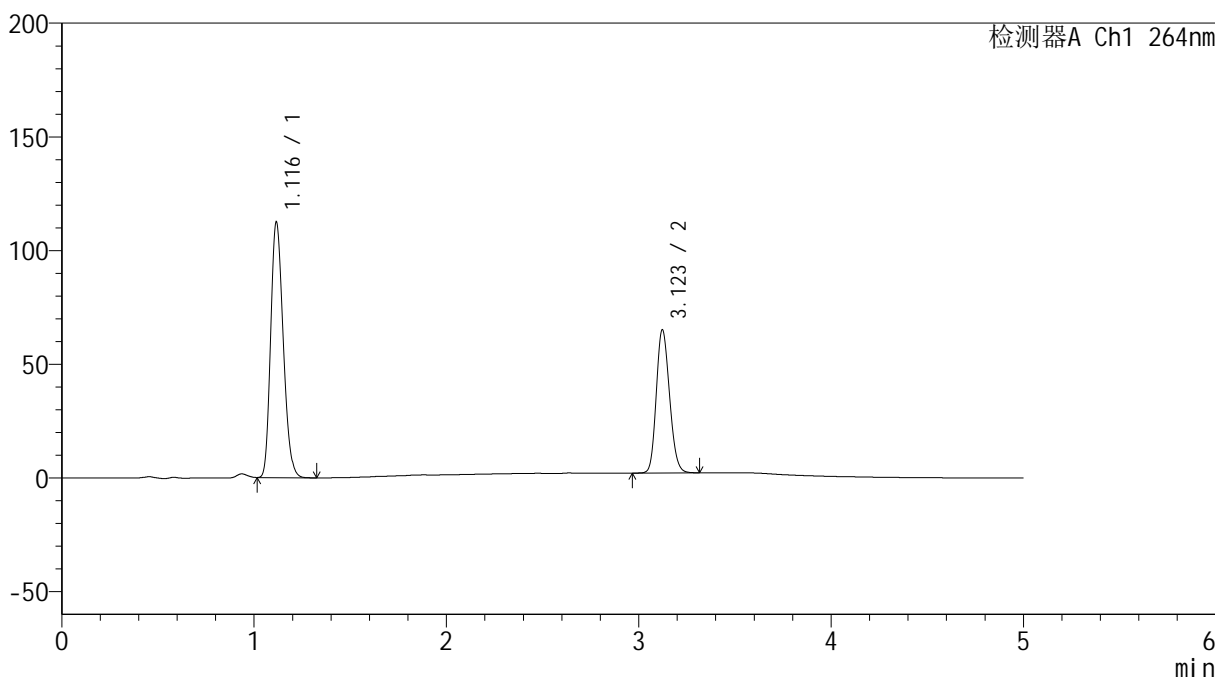
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1133-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 03:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	508793	111882	62.807	1396	1.211	--
2	3.123	301302	62984	37.193	9789	1.168	16.329
总计		810096	174865	100.000			

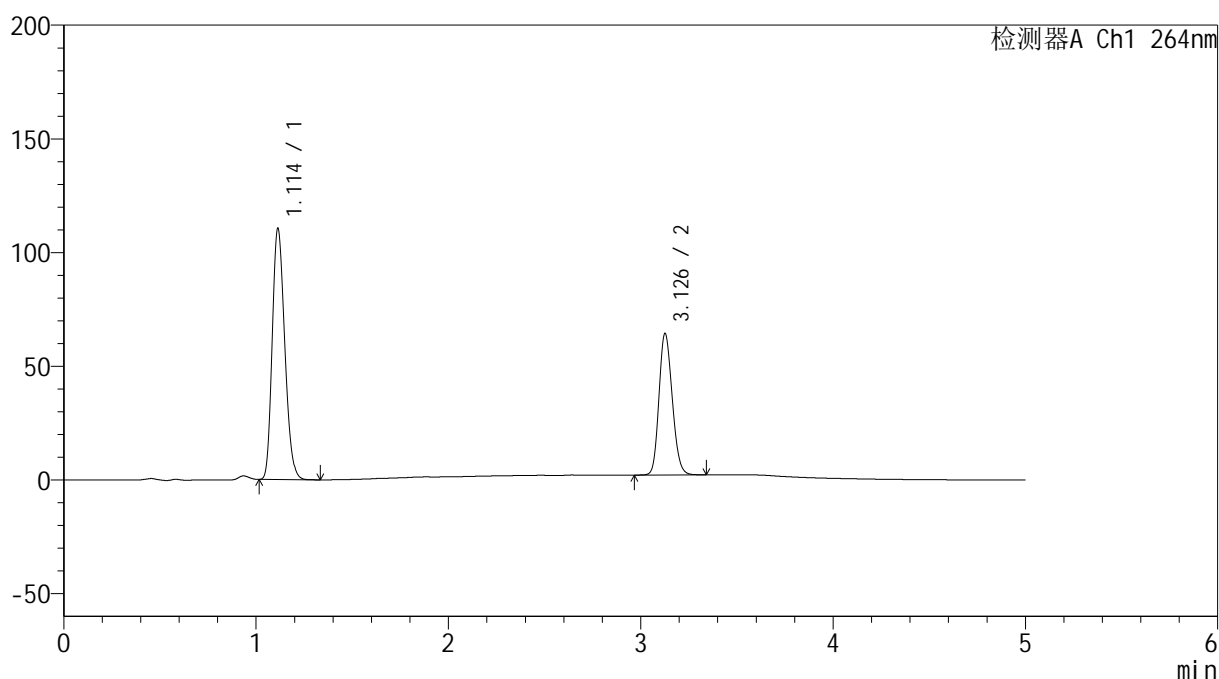
图47 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1134-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	499281	110466	62.616	1394	1.209	--
2	3.126	298092	61822	37.384	9786	1.170	16.374
总计		797373	172289	100.000			

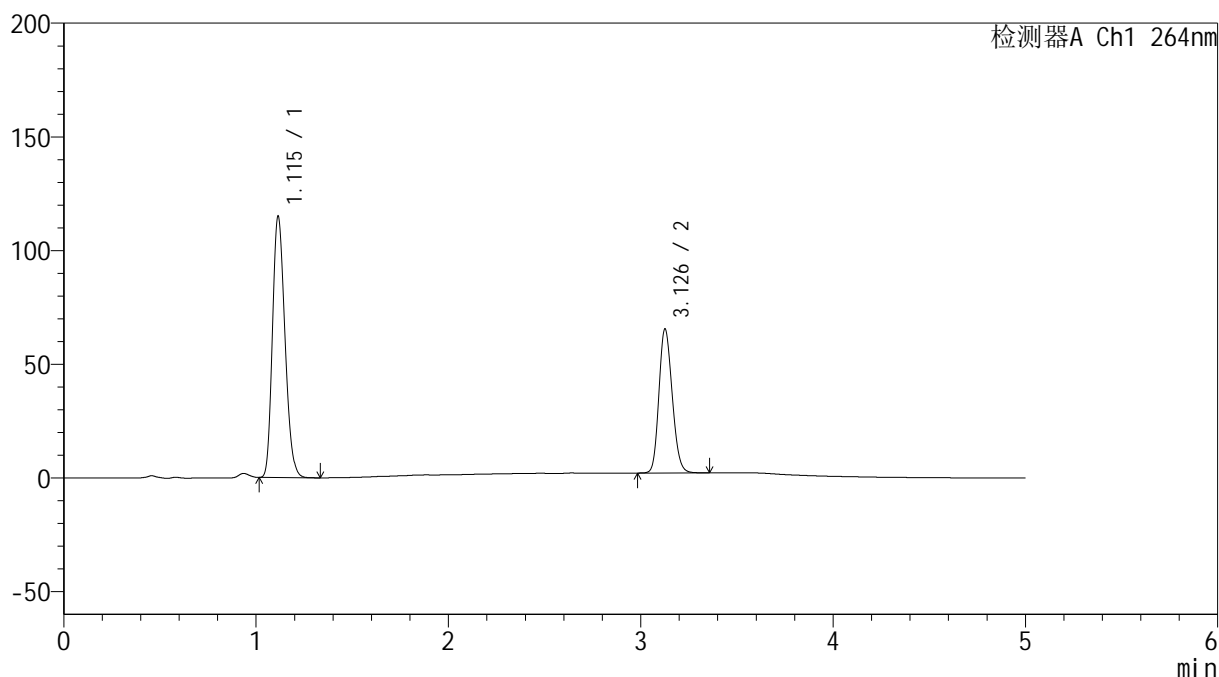
图48 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1135-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 03:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	519405	114751	63.115	1397	1.210	--
2	3.126	303544	62846	36.885	9771	1.171	16.358
总计		822949	177598	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-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



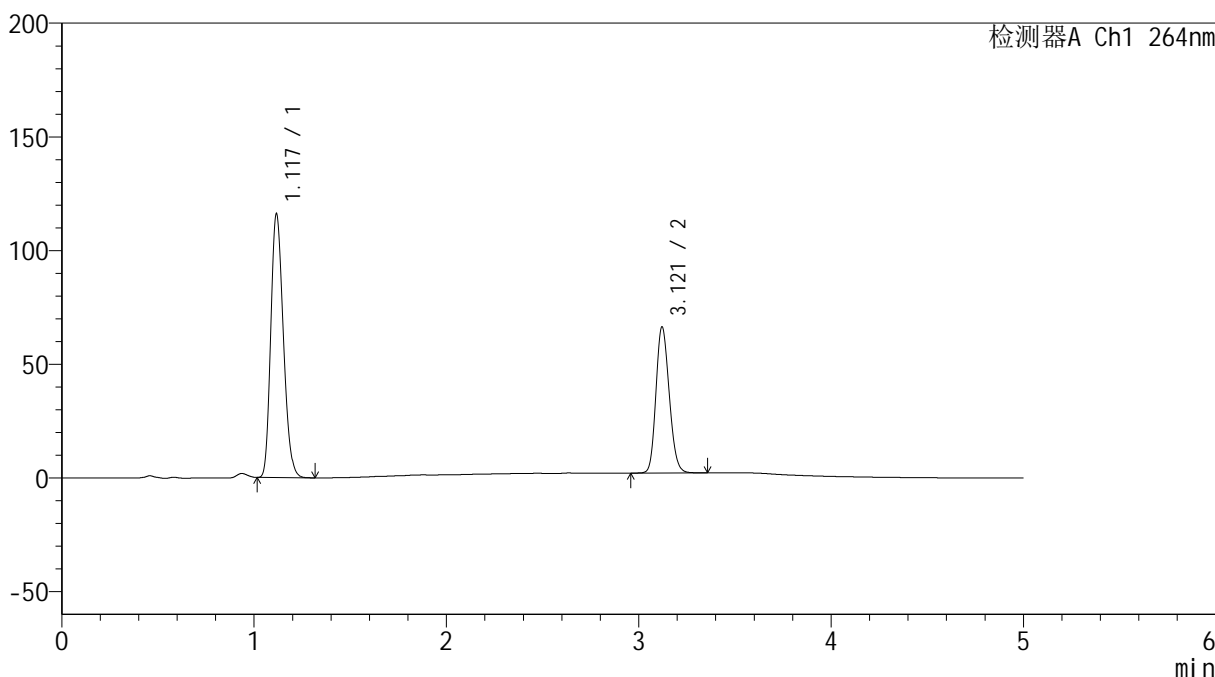
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1136-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 04:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	525722	115184	63.055	1393	1.212	--
2	3.121	308030	64271	36.945	9748	1.169	16.284
总计		833752	179455	100.000			

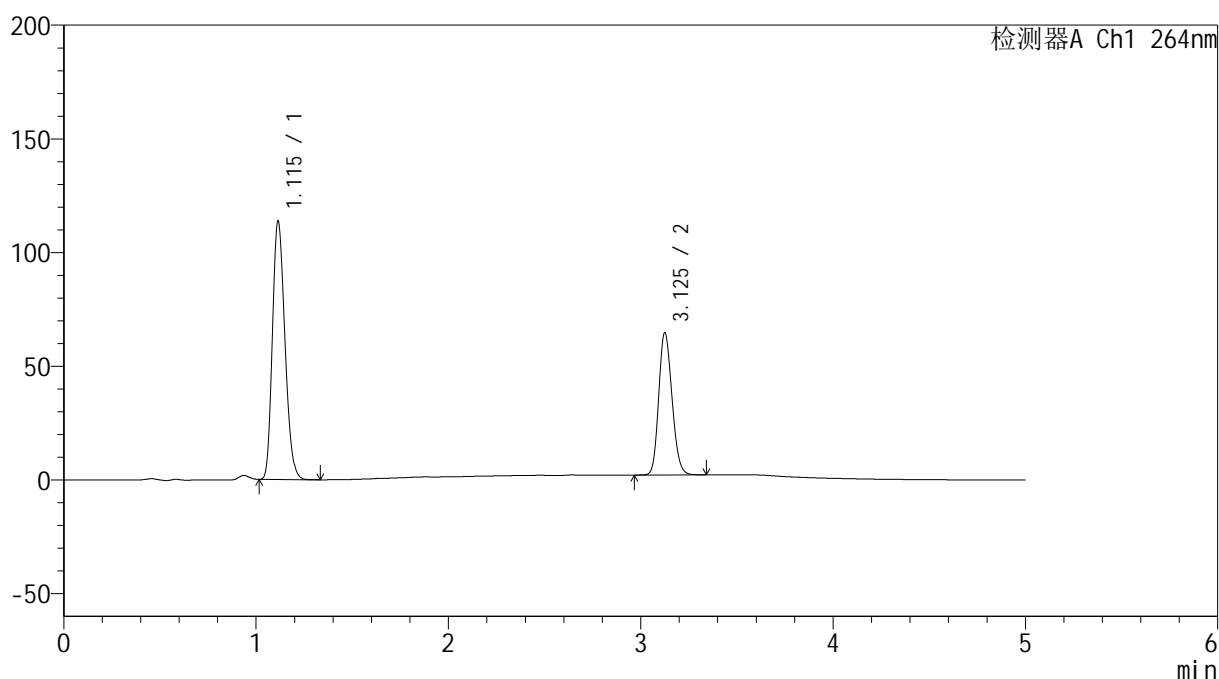
图50 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1137-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:07:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	514420	113538	63.142	1393	1.210	--
2	3.125	300280	62227	36.858	9739	1.171	16.329
总计		814699	175765	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-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



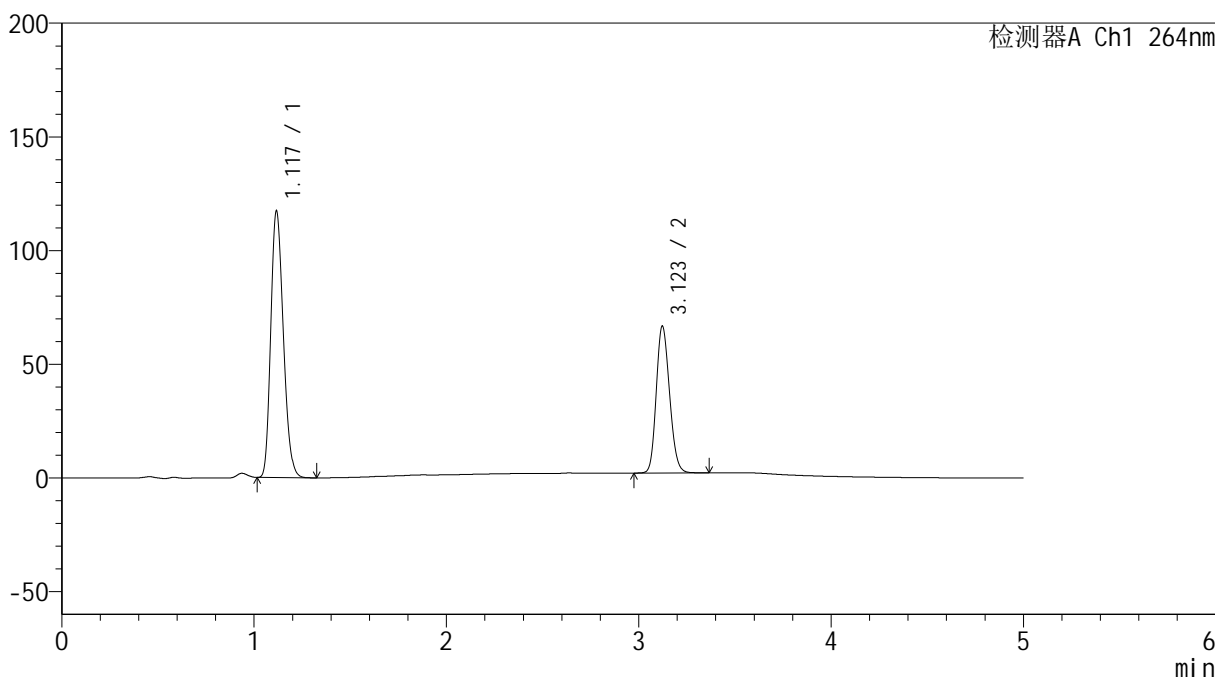
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1138-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	531173	116431	63.119	1395	1.212	--
2	3.123	310369	64581	36.881	9725	1.169	16.287
总计		841542	181012	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-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



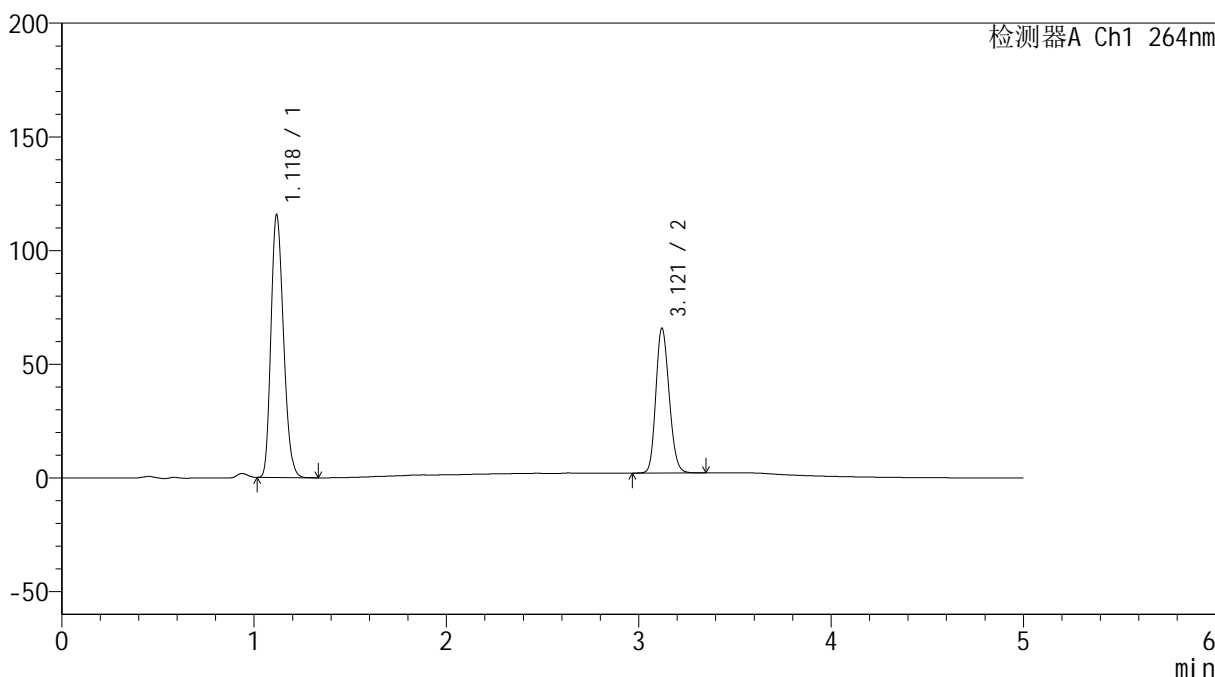
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1139-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:18:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	523767	114678	63.152	1395	1.210	--
2	3.121	305603	63666	36.848	9707	1.167	16.255
总计		829369	178344	100.000			

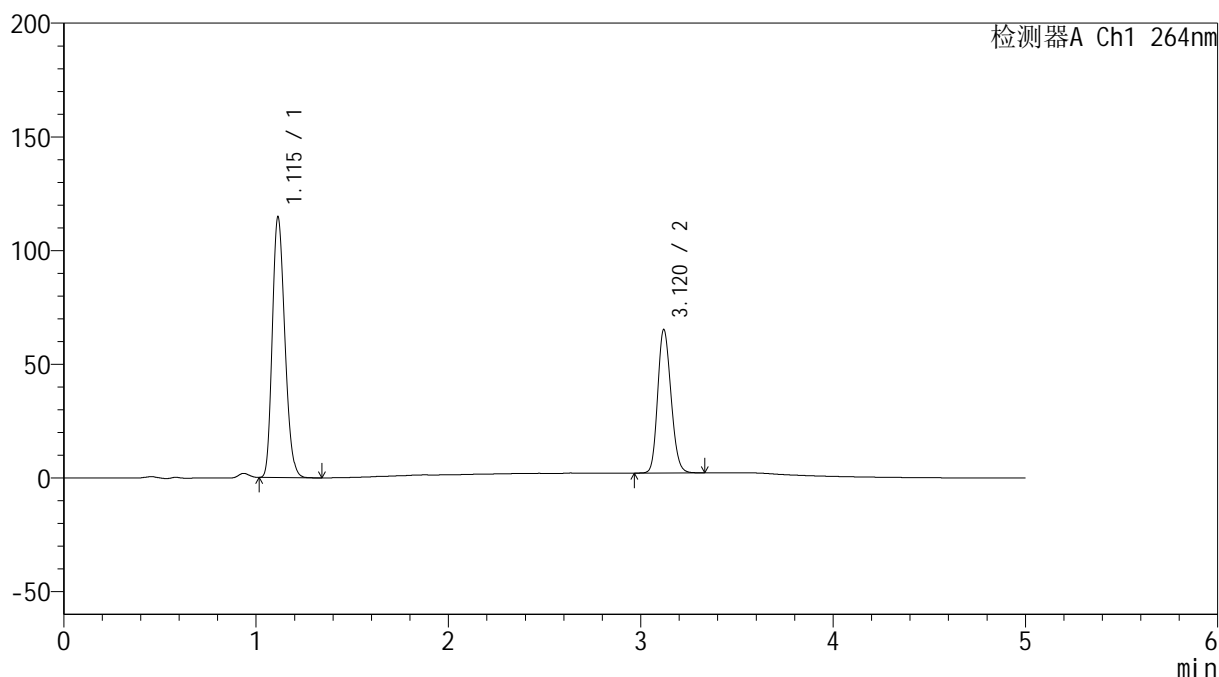
图53 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1140-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

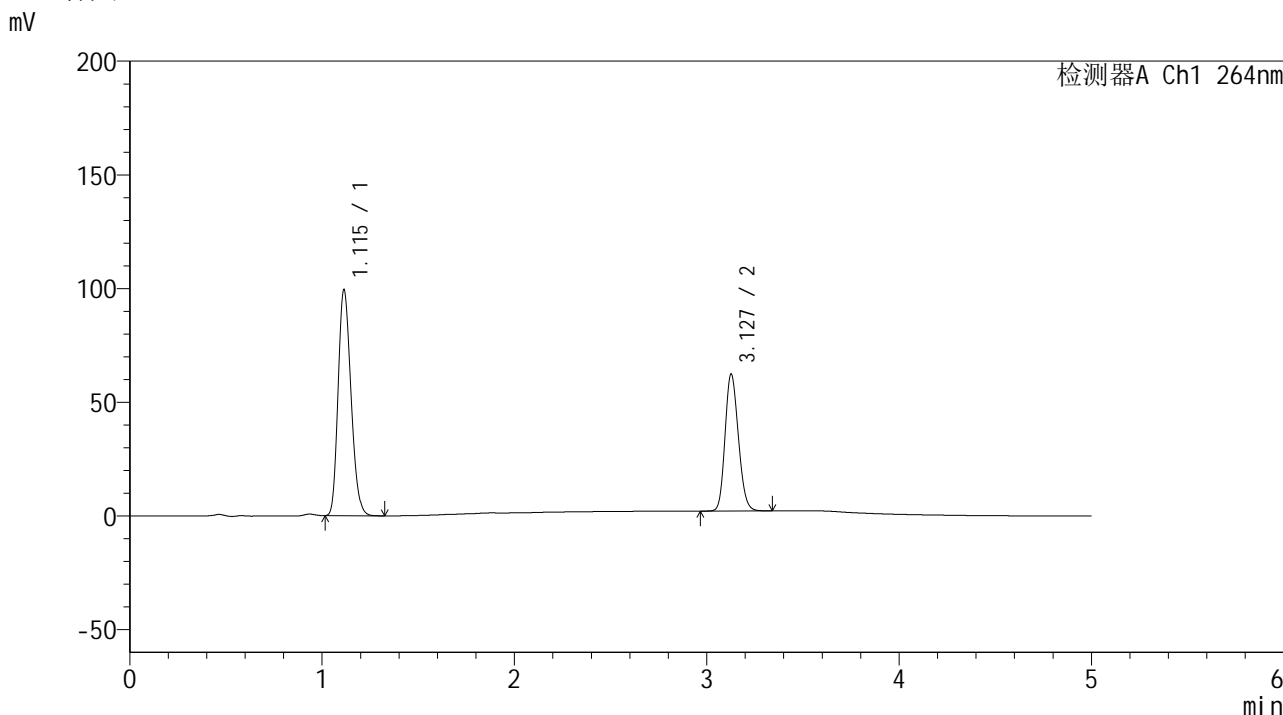
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	518369	114561	63.113	1392	1.210	--
2	3.120	302964	62997	36.887	9704	1.168	16.292
总计		821333	177558	100.000			

图54 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1141-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	462074	99317	61.483	1318	1.204	--
2	3.127	289472	59914	38.517	9702	1.169	16.115
总计		751547	159230	100.000			

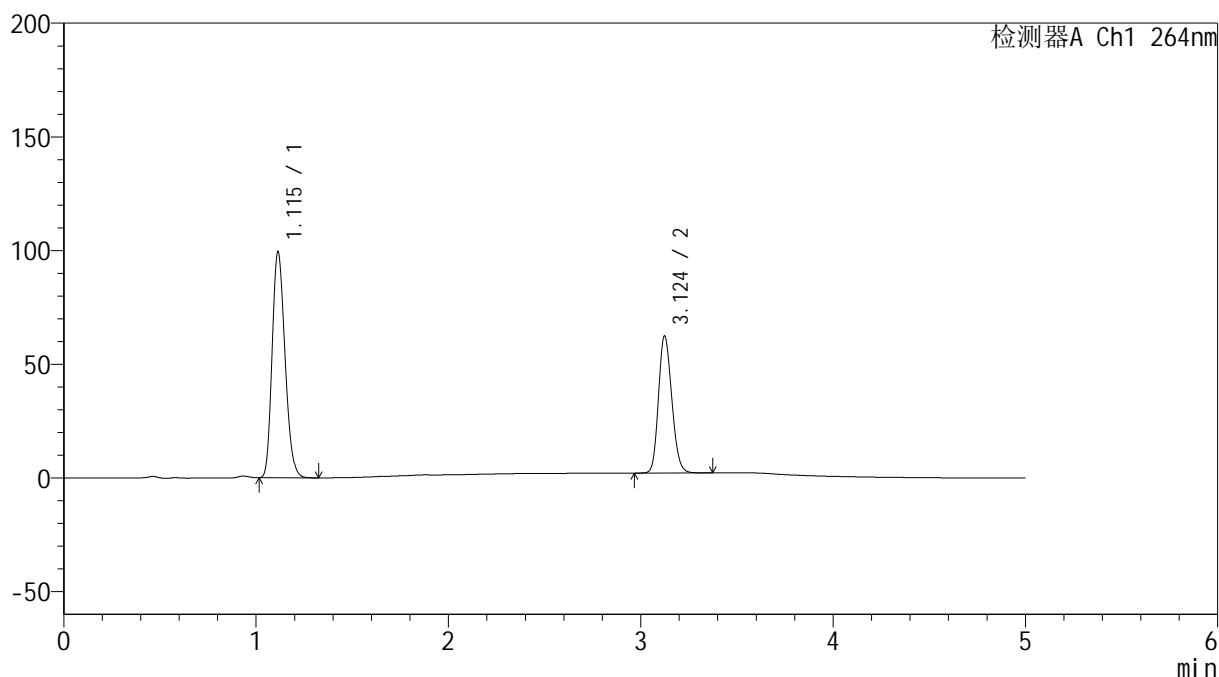
图55 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-13/7-1142-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-1-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.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 04:34:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

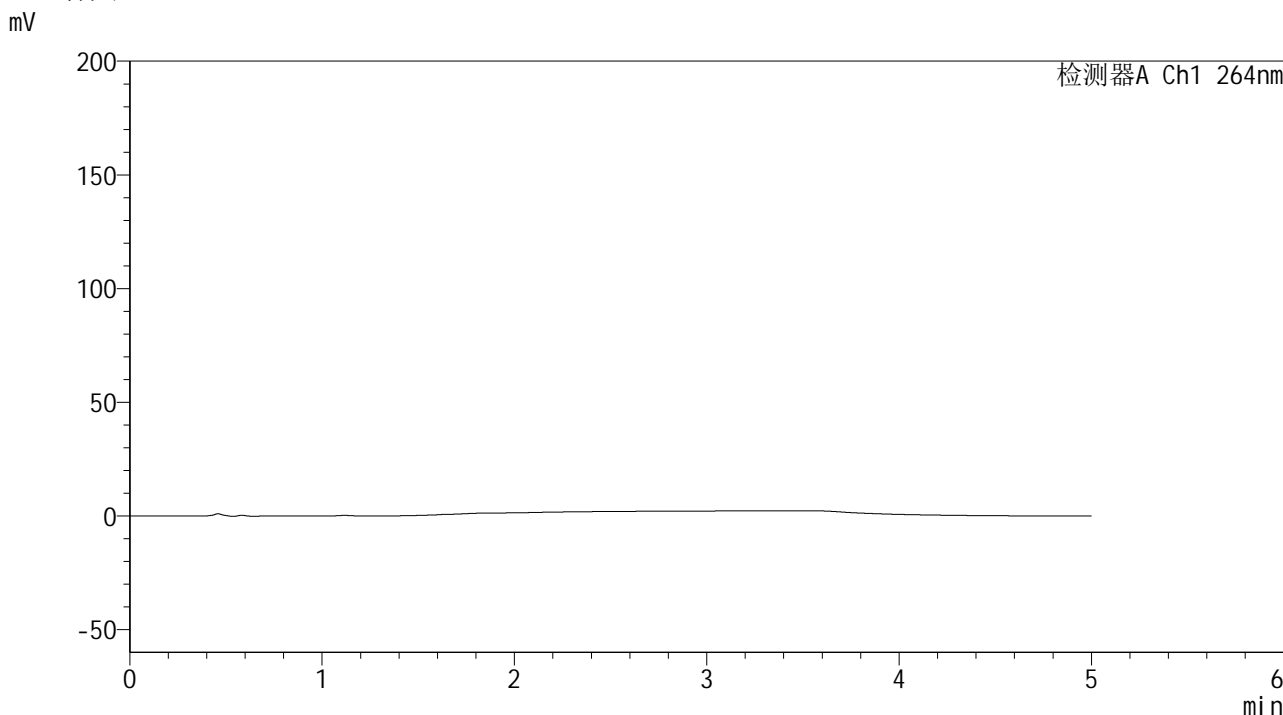
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	462332	99287	61.459	1317	1.204	--
2	3.124	289934	60124	38.541	9668	1.170	16.078
总计		752267	159411	100.000			

图56 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1143-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

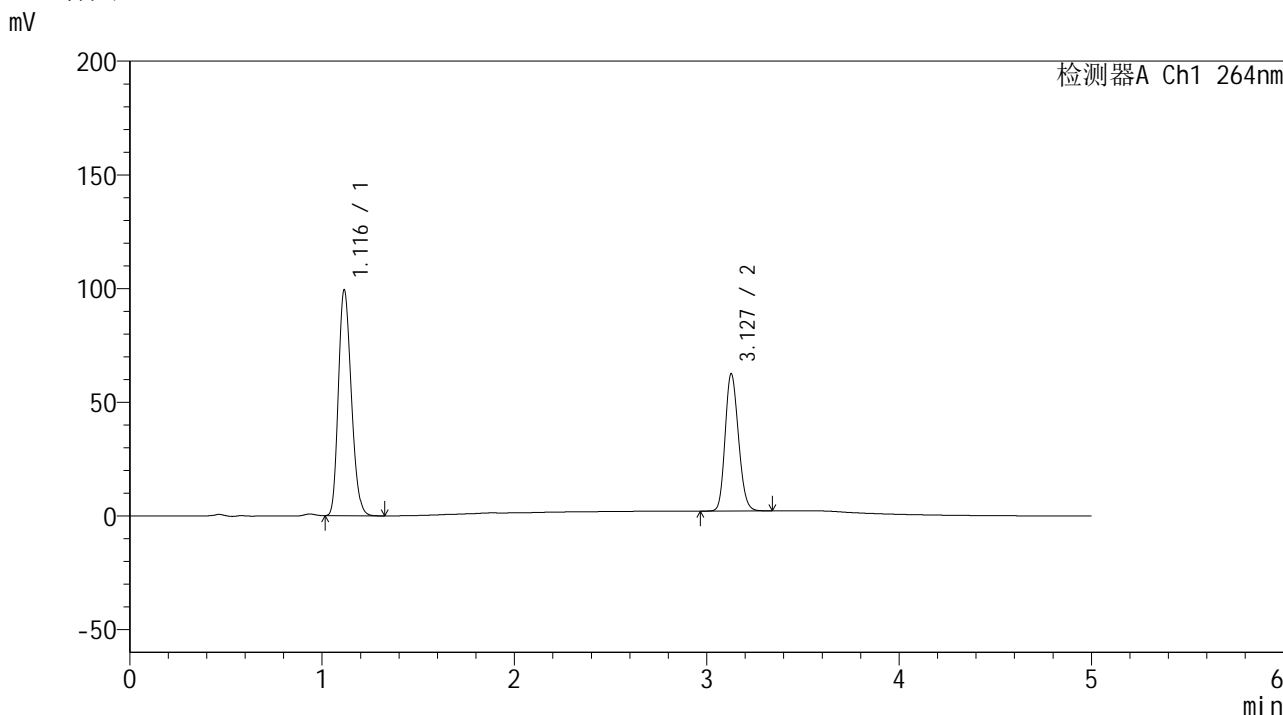
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1144-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	463312	99065	61.504	1314	1.206	--
2	3.127	289992	60130	38.496	9705	1.170	16.086
总计		753304	159196	100.000			

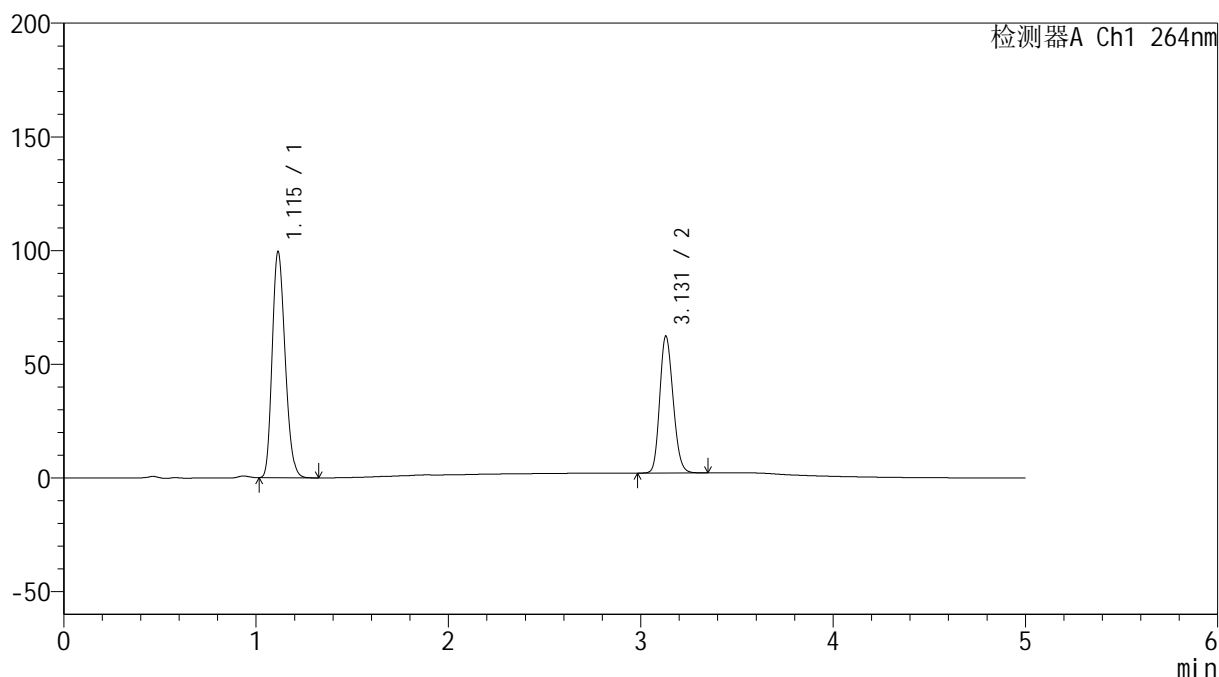
图58 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-13/7-1145-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	463344	99362	61.486	1314	1.206	--
2	3.131	290238	60225	38.514	9674	1.169	16.104
总计		753581	159587	100.000			

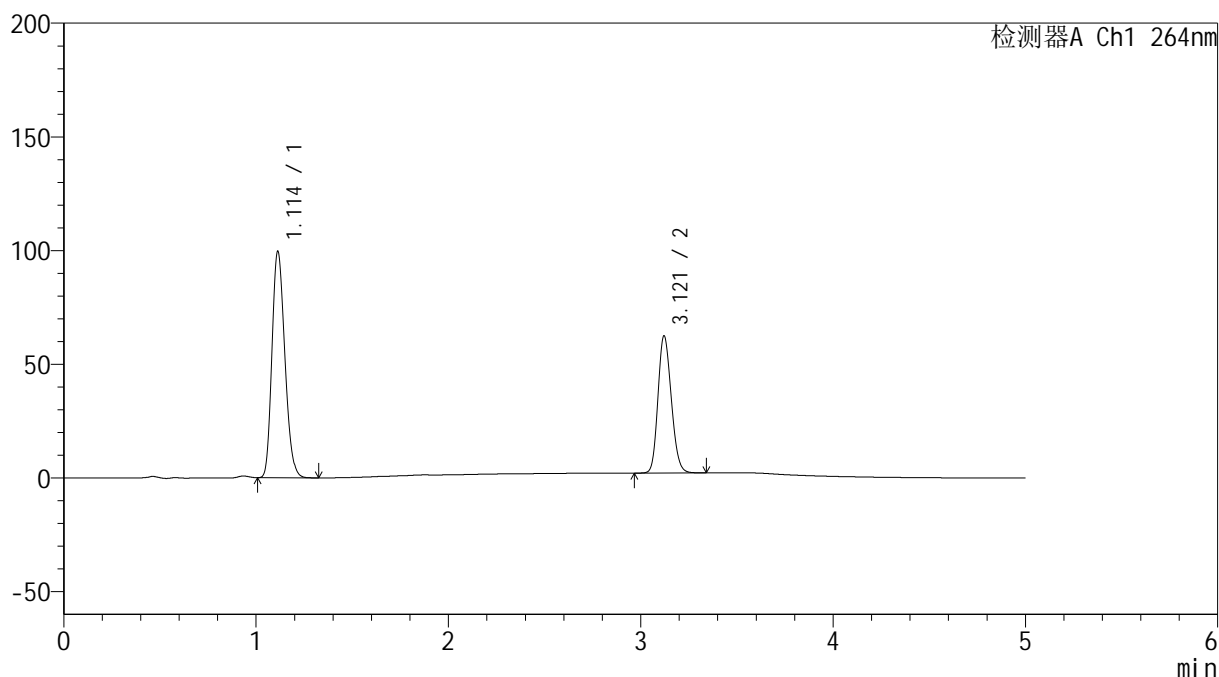
图59 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-13/7-1146-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 04:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

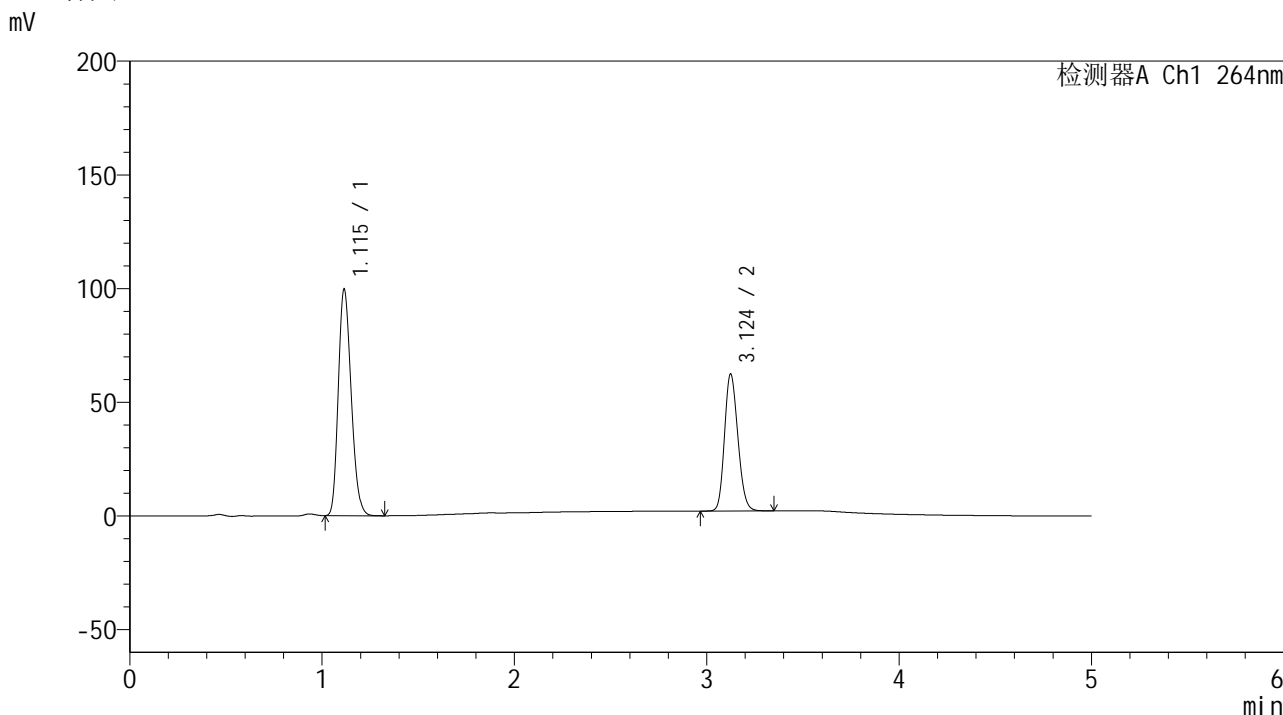
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	463067	99604	61.473	1316	1.205	--
2	3.121	290223	60325	38.527	9657	1.170	16.072
总计		753290	159929	100.000			

图60 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1147-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	463139	99407	61.466	1319	1.205	--
2	3.124	290352	60086	38.534	9629	1.172	16.058
总计		753491	159493	100.000			

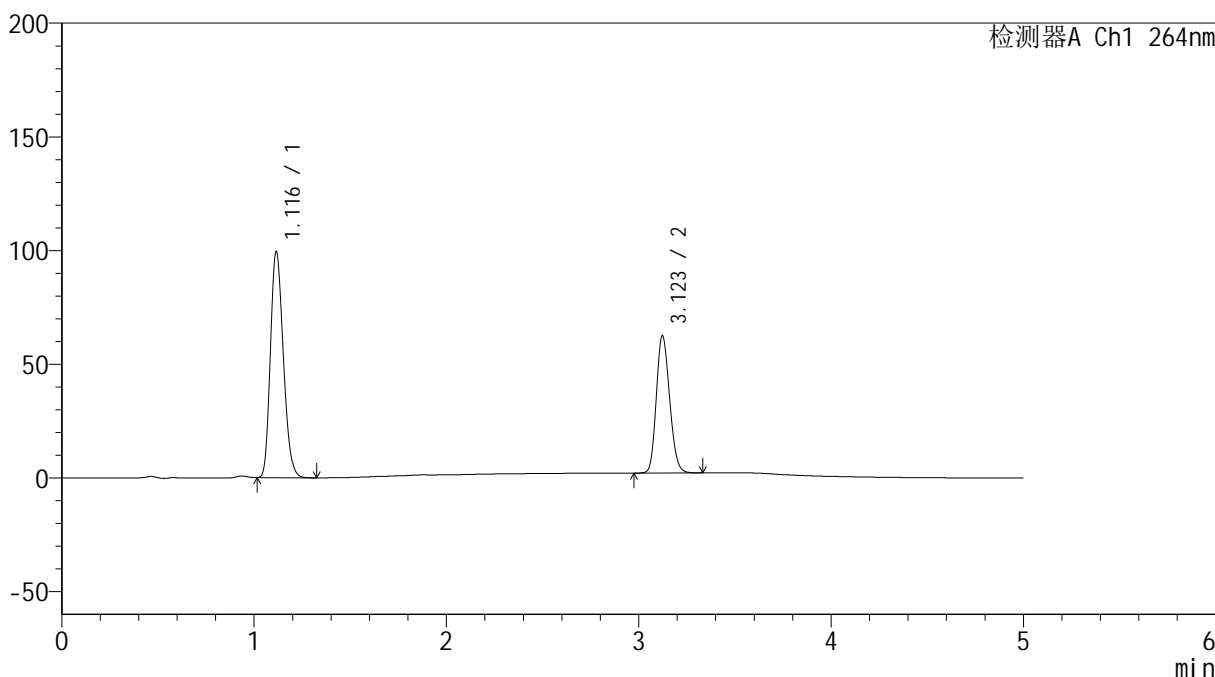
图61 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-13/7-1148-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	463372	99132	61.475	1317	1.206	--
2	3.123	290385	60350	38.525	9683	1.170	16.058
总计		753757	159482	100.000			

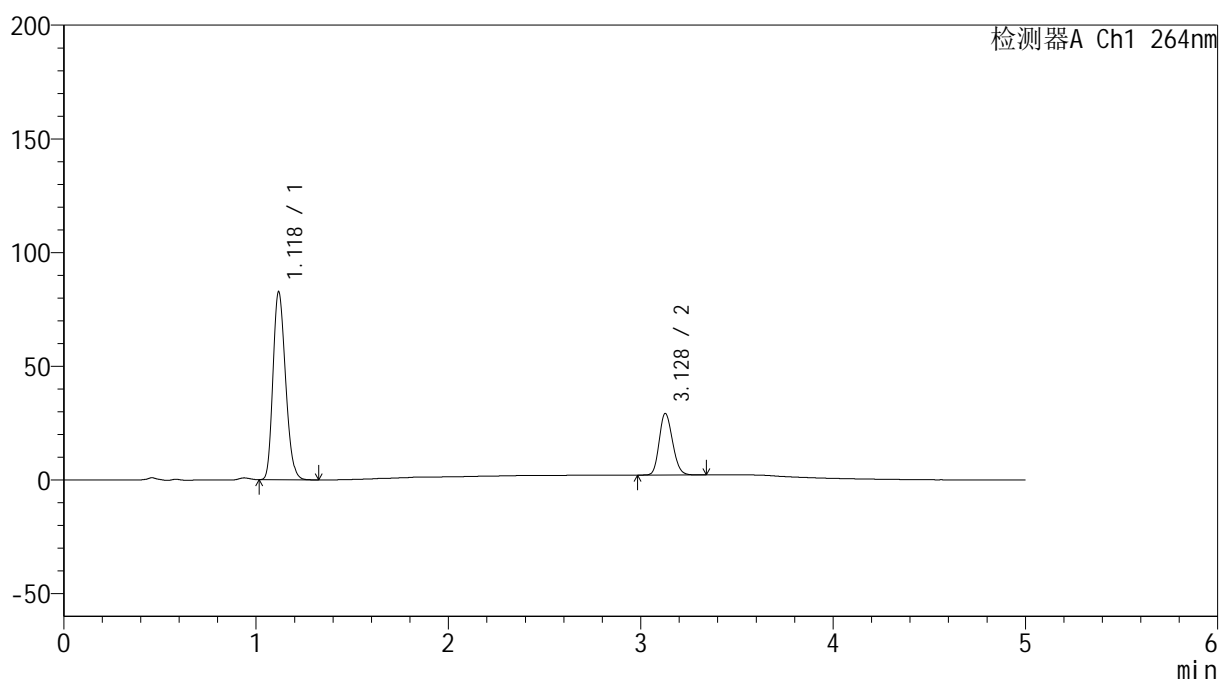
图62 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-13/7-1149-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:12:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	375031	82070	74.159	1393	1.212	--
2	3.128	130681	27035	25.841	9674	1.171	16.274
总计		505711	109105	100.000			

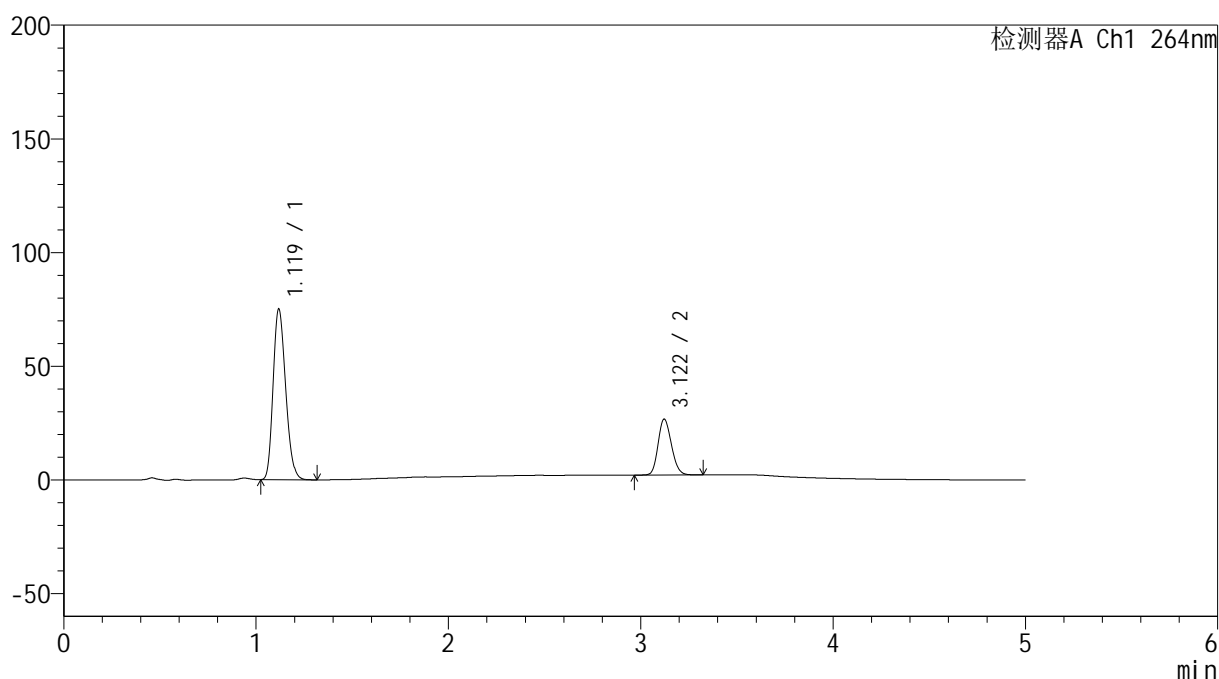
图63 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1150-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:17:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	339866	74657	74.147	1399	1.211	--
2	3.122	118499	24584	25.853	9636	1.170	16.230
总计		458365	99241	100.000			

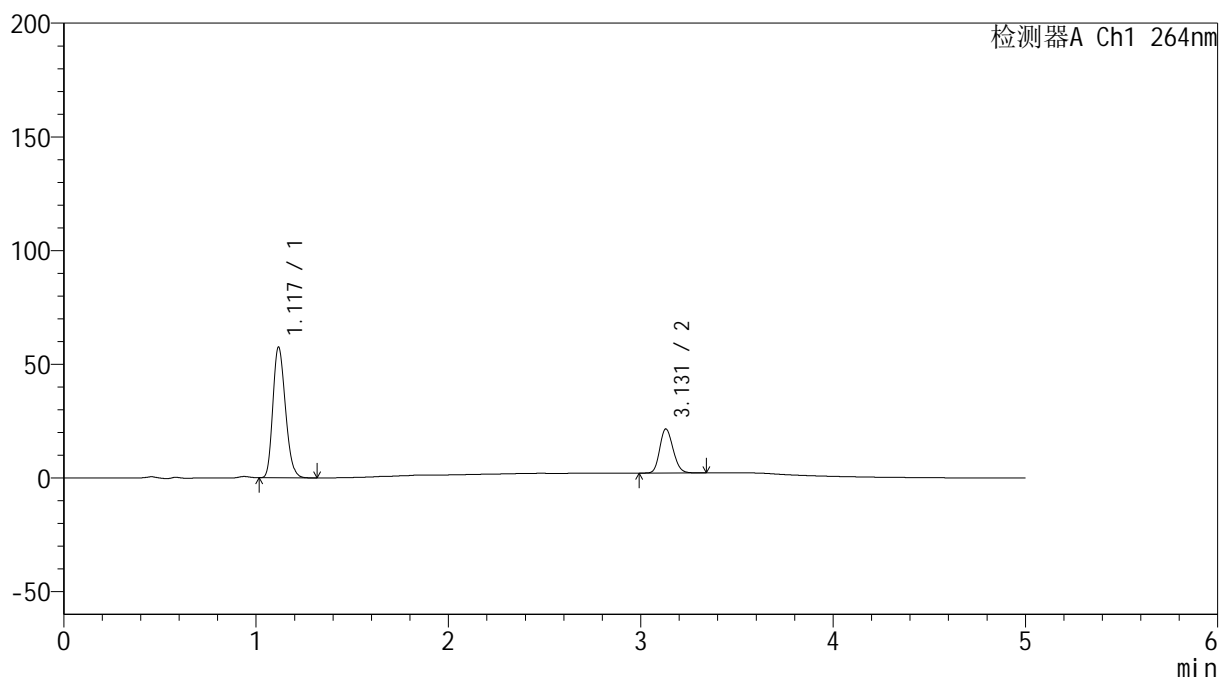
图64 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1151-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:23:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:08:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	260360	57044	73.578	1398	1.214	--
2	3.131	93495	19400	26.422	9691	1.171	16.320
总计		353855	76444	100.000			

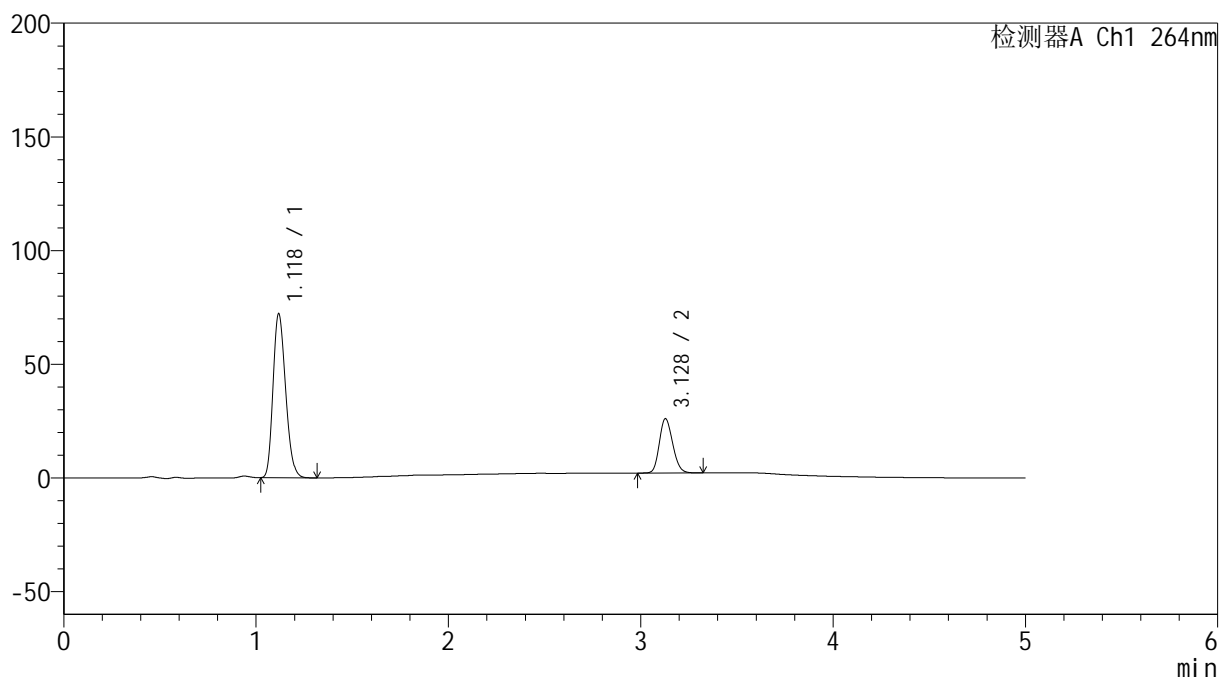
图65 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1152-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	327290	71672	74.016	1393	1.212	--
2	3.128	114900	23847	25.984	9686	1.171	16.276
总计		442190	95519	100.000			

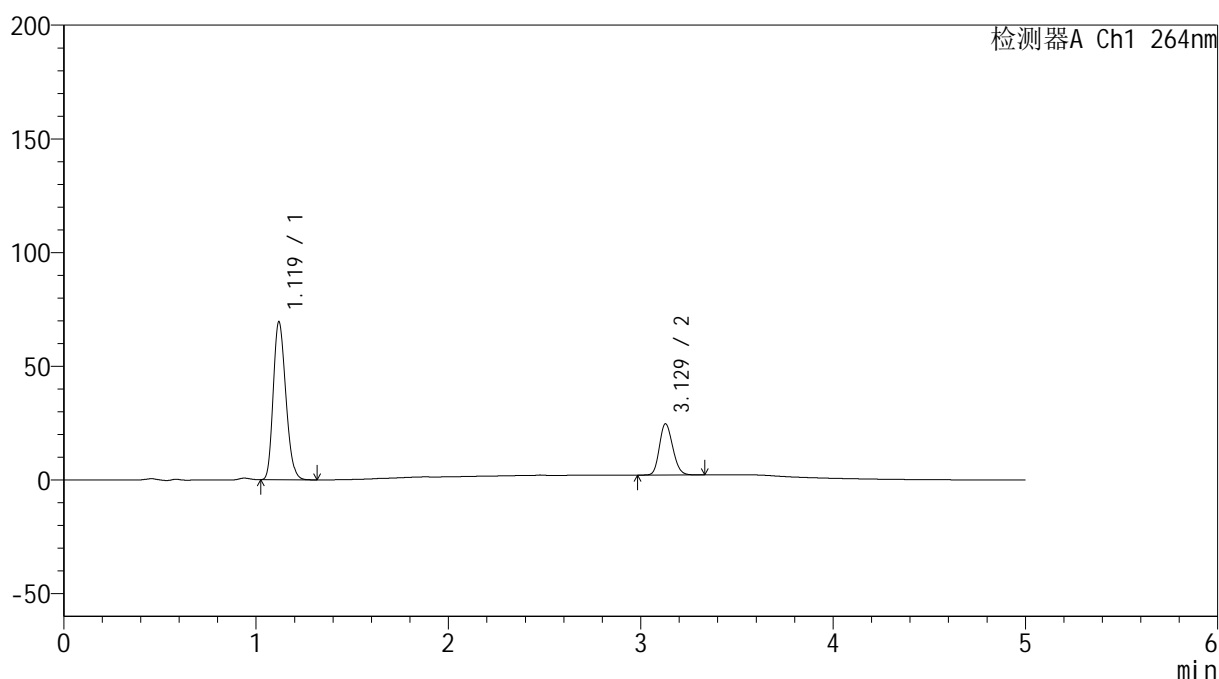
图66 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1153-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:33:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	314974	69276	74.357	1398	1.211	--
2	3.129	108624	22539	25.643	9673	1.171	16.269
总计		423597	91815	100.000			

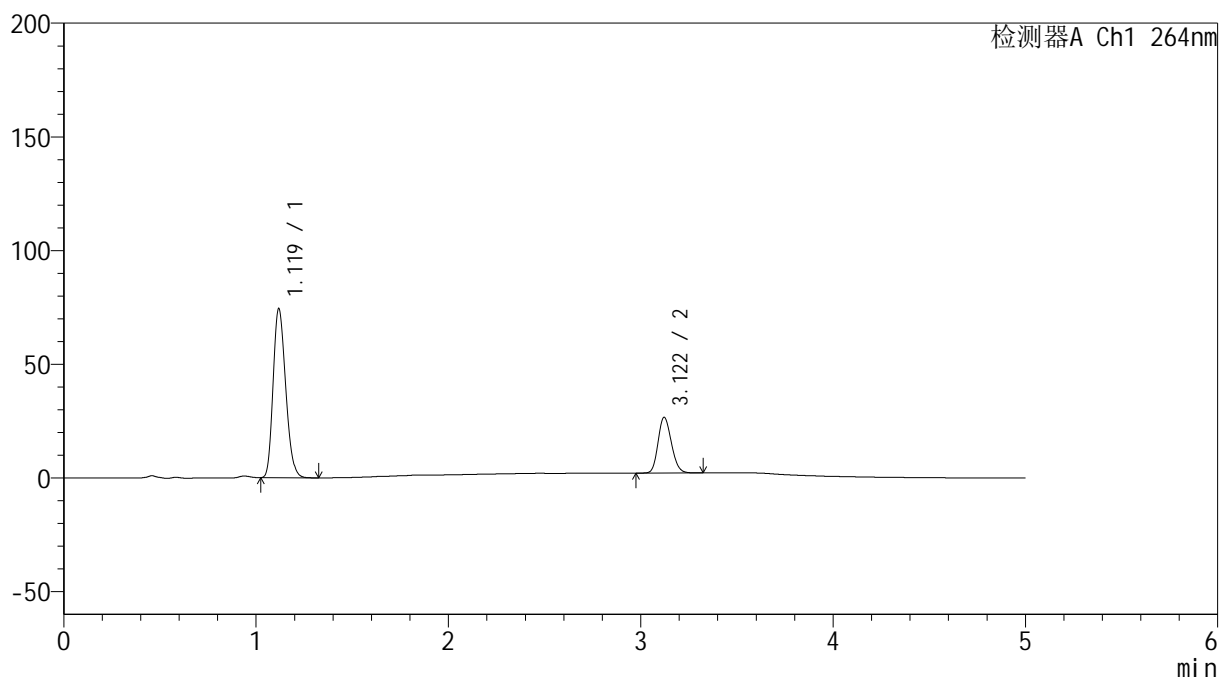
图67 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1154-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	337301	73964	74.121	1394	1.212	--
2	3.122	117767	24499	25.879	9665	1.172	16.229
总计		455068	98463	100.000			

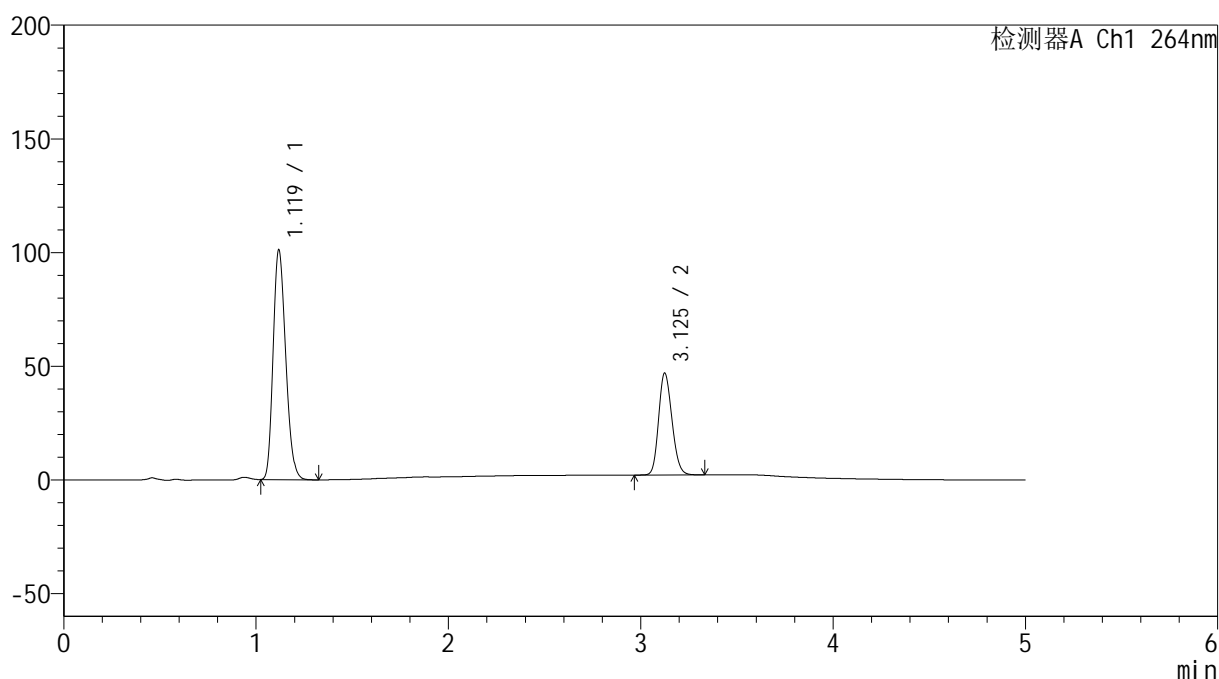
图68 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1155-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:44:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	458649	100577	67.994	1392	1.212	--
2	3.125	215893	44629	32.006	9650	1.174	16.230
总计		674543	145206	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



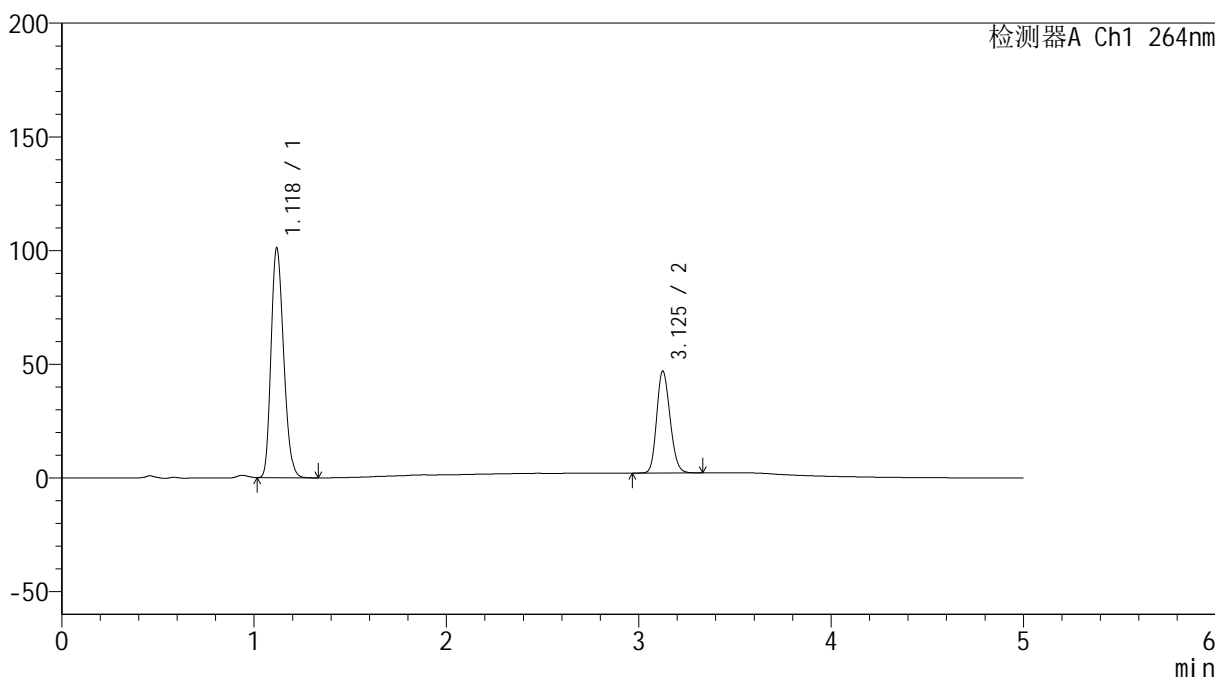
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1156-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	459123	100460	68.007	1390	1.213	--
2	3.125	215989	44608	31.993	9650	1.172	16.231
总计		675113	145069	100.000			

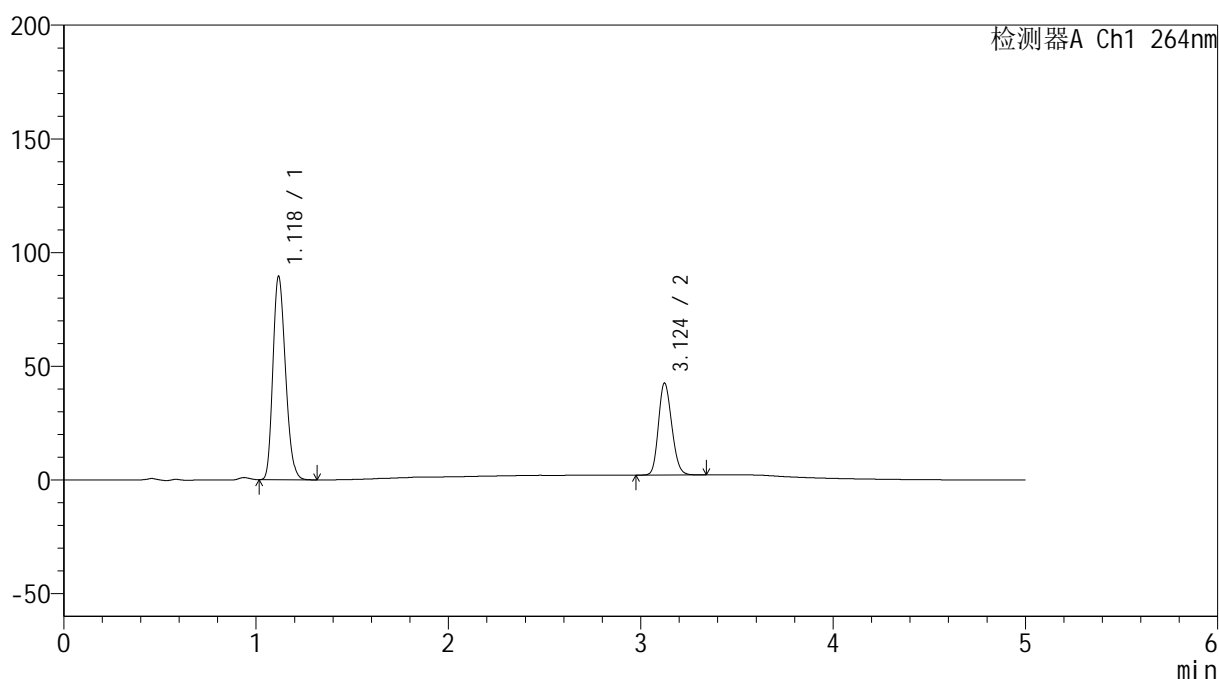
图70 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1157-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 05:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	406150	88734	67.625	1391	1.214	--
2	3.124	194442	40401	32.375	9687	1.174	16.257
总计		600592	129135	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



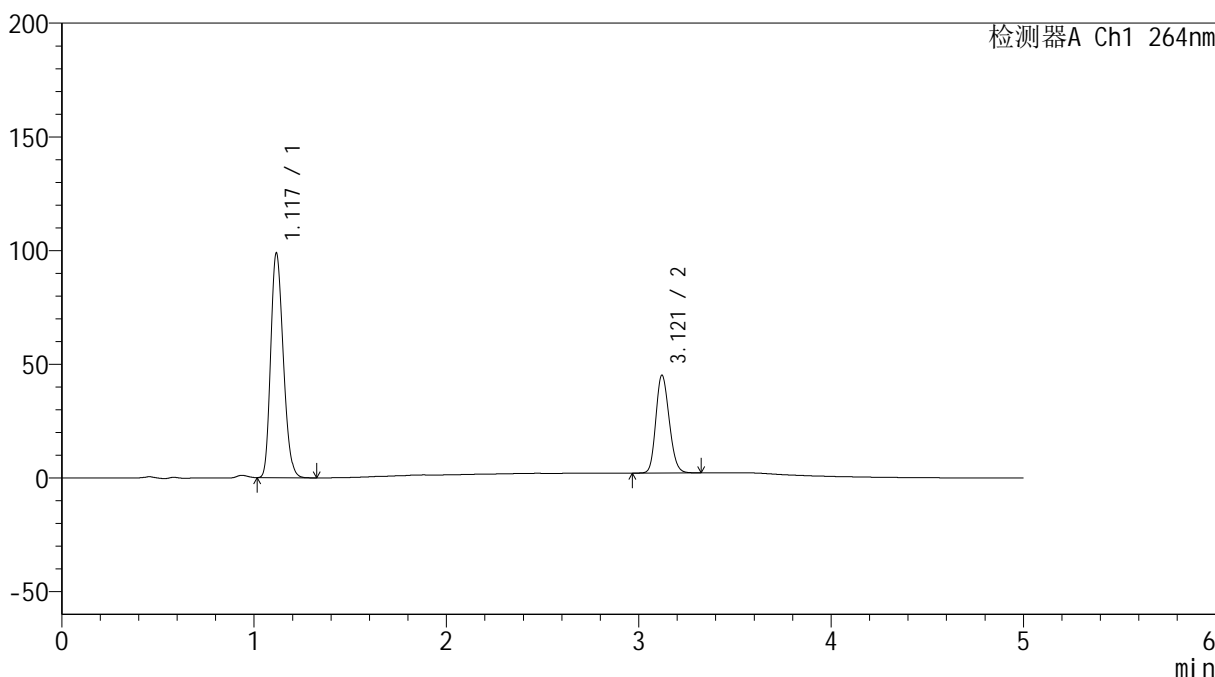
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1158-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:00:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

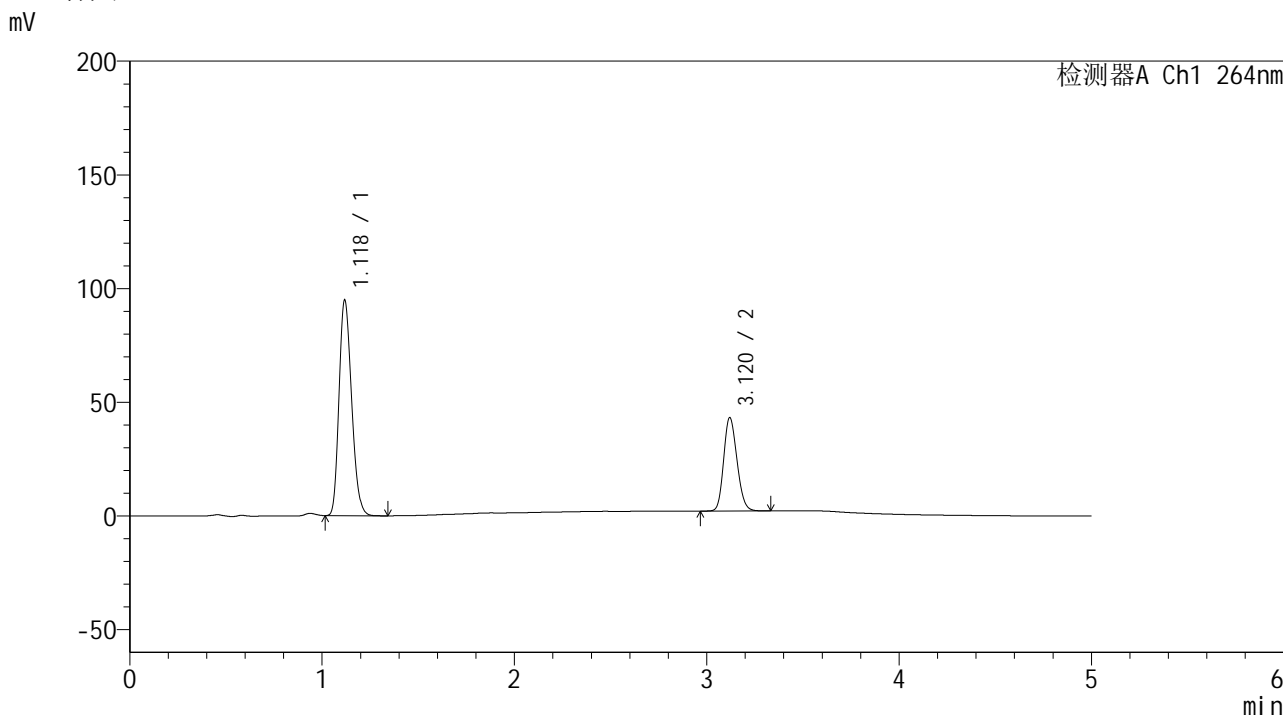
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	448339	98290	68.363	1388	1.214	--
2	3.121	207482	43016	31.637	9603	1.172	16.211
总计		655821	141305	100.000			

图72 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1159-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:06:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	430228	94194	68.515	1393	1.214	--
2	3.120	197707	41005	31.485	9645	1.174	16.211
总计		627935	135200	100.000			

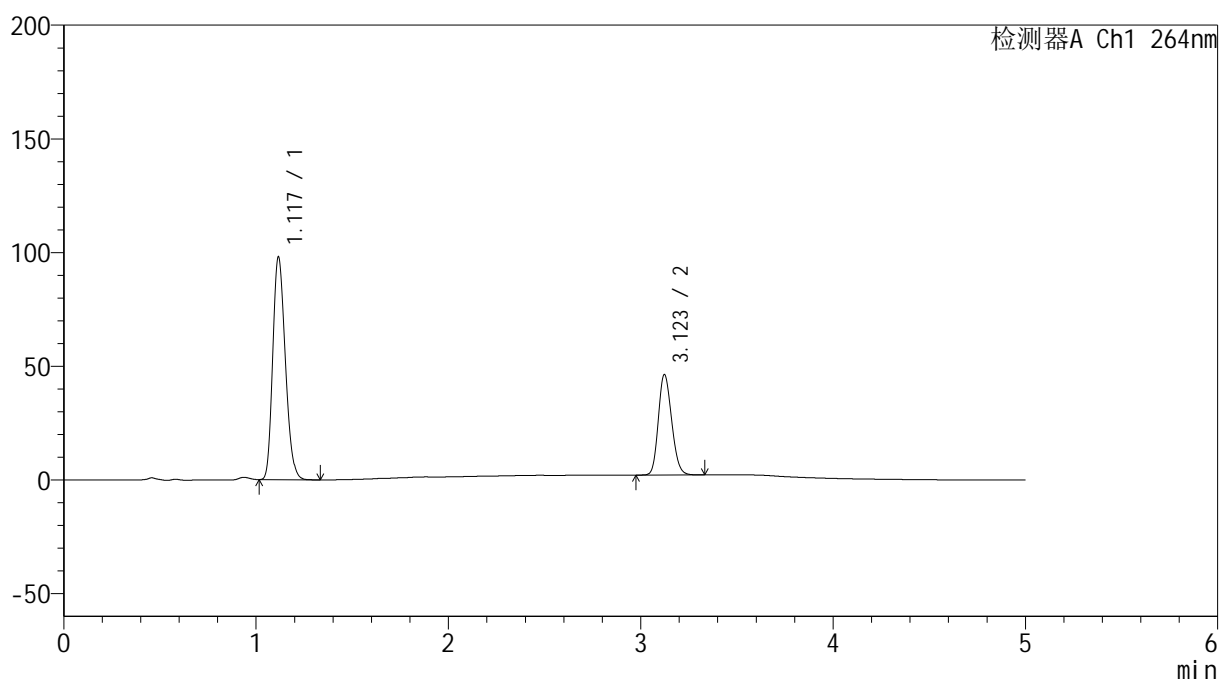
图73 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1160-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	444886	97371	67.643	1387	1.215	--
2	3.123	212816	44195	32.357	9658	1.173	16.242
总计		657702	141566	100.000			

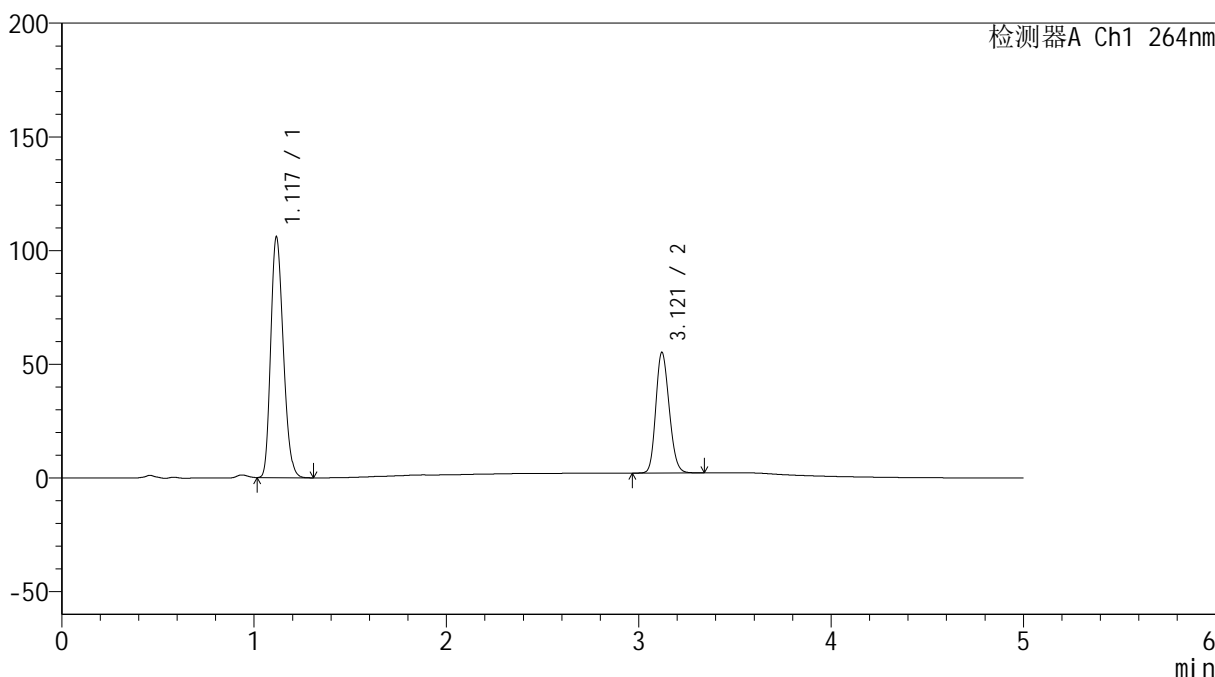
图74 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1161-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	480238	105248	65.261	1390	1.215	--
2	3.121	255637	53031	34.739	9604	1.174	16.213
总计		735876	158279	100.000			

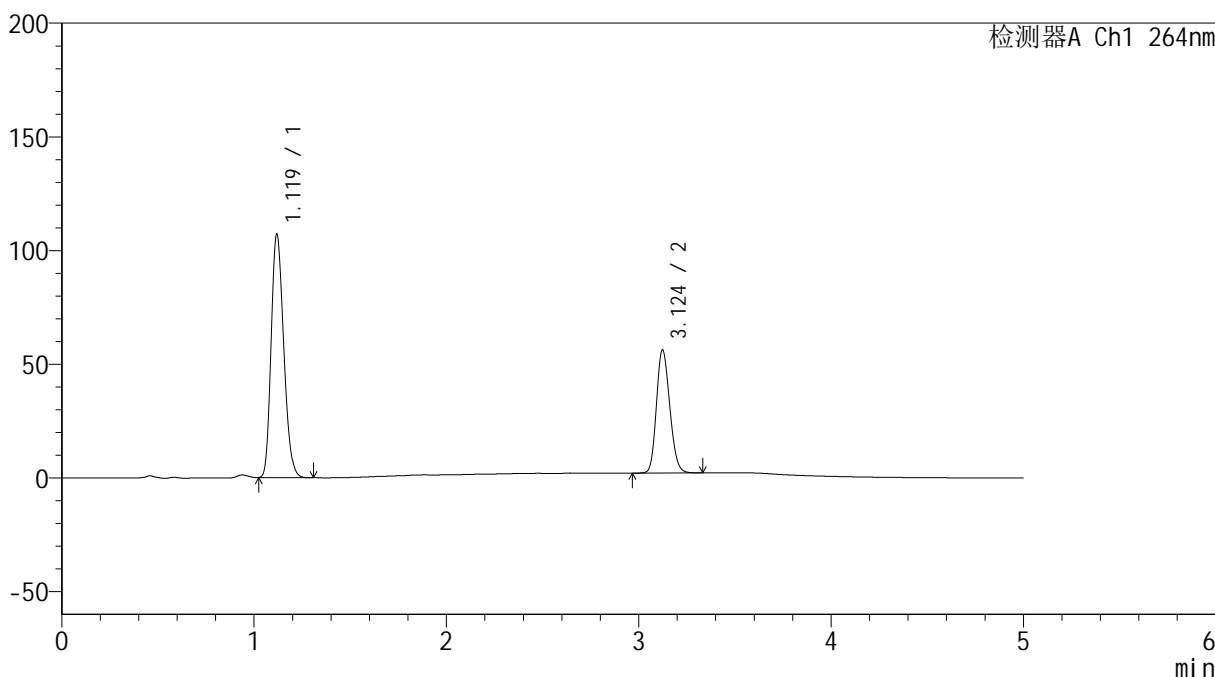
图75 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1162-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

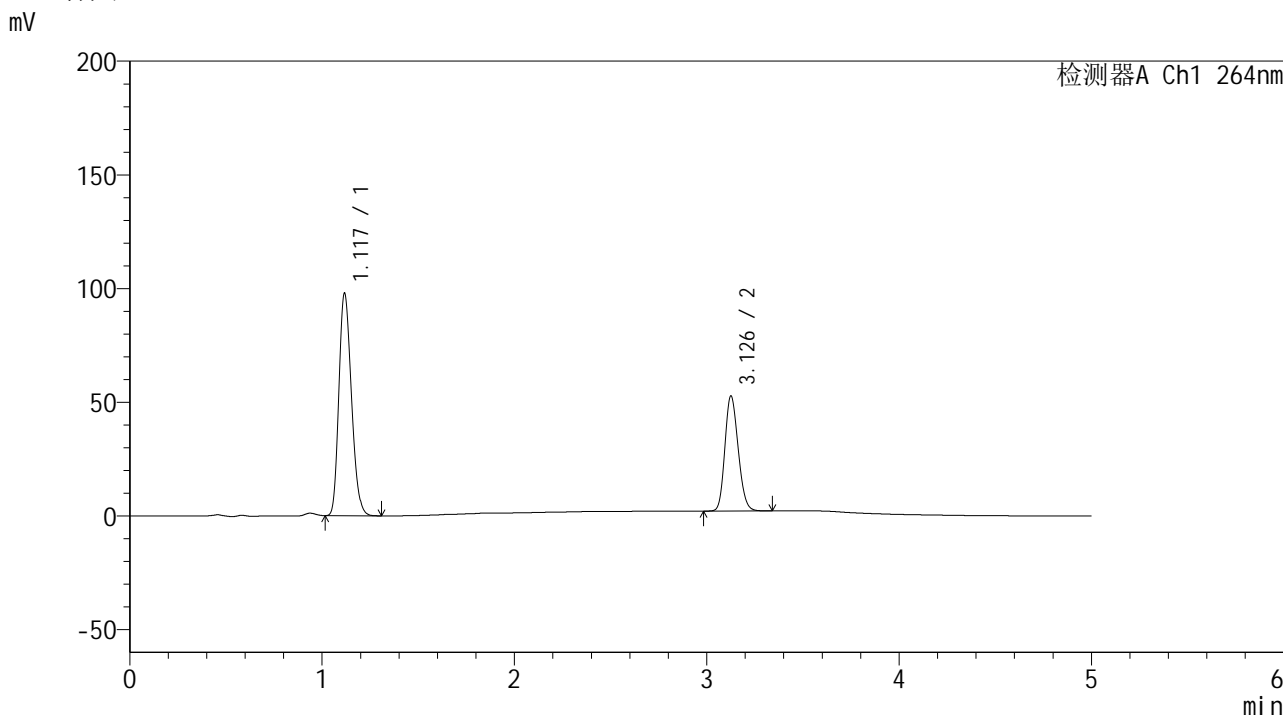
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	485304	106531	65.070	1395	1.213	--
2	3.124	260519	54080	34.930	9668	1.176	16.237
总计		745823	160611	100.000			

图76 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1163-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:27:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	443476	96999	64.604	1393	1.216	--
2	3.126	242979	50180	35.396	9702	1.177	16.284
总计		686455	147179	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



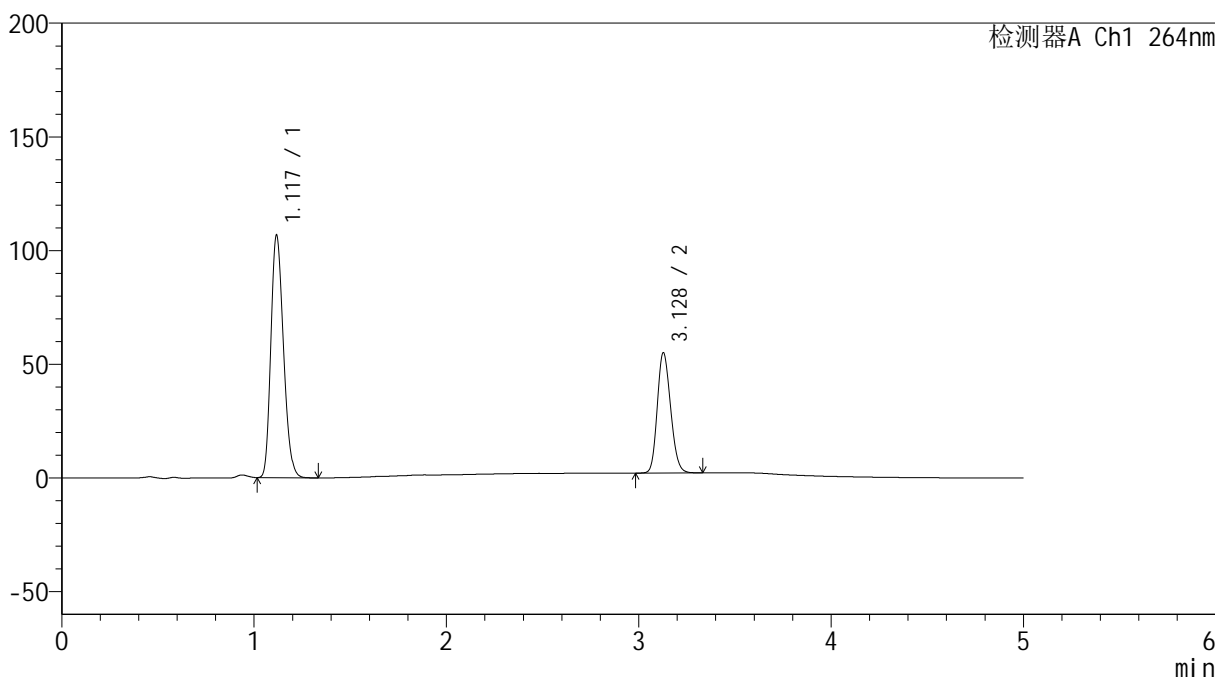
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1164-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:33:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	484132	105712	65.513	1389	1.215	--
2	3.128	254849	52807	34.487	9673	1.175	16.272
总计		738982	158519	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



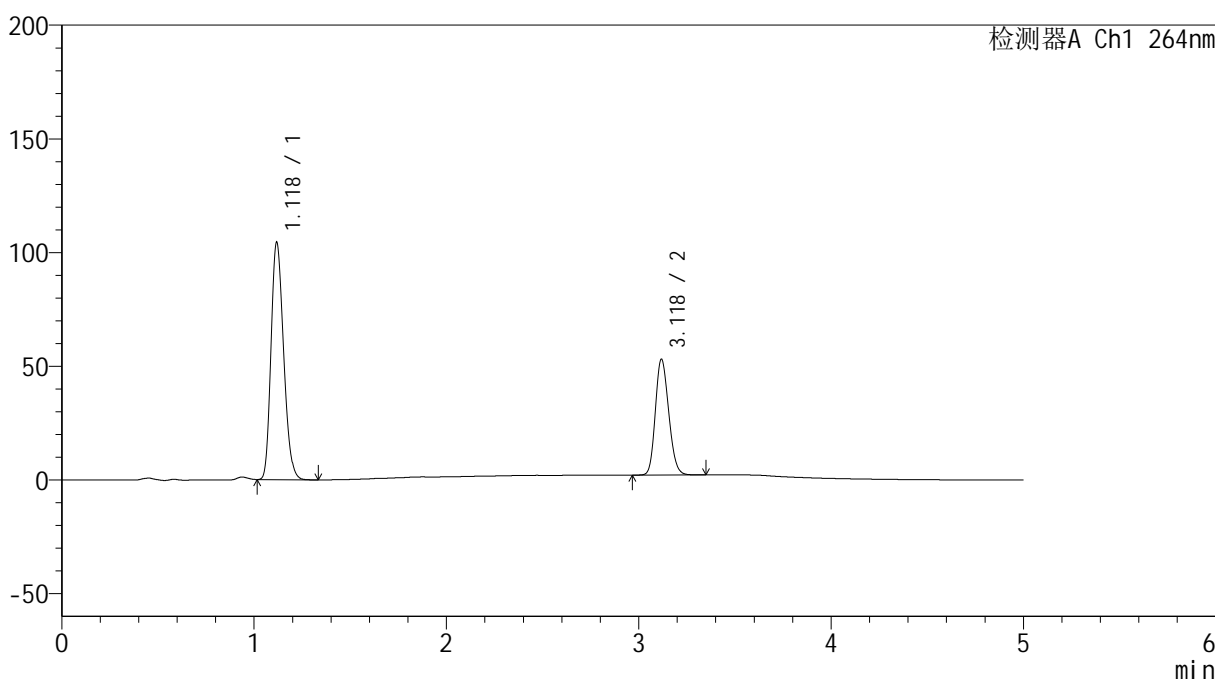
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1165-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	473840	103668	65.847	1391	1.215	--
2	3.118	245770	50631	34.153	9594	1.177	16.174
总计		719610	154299	100.000			

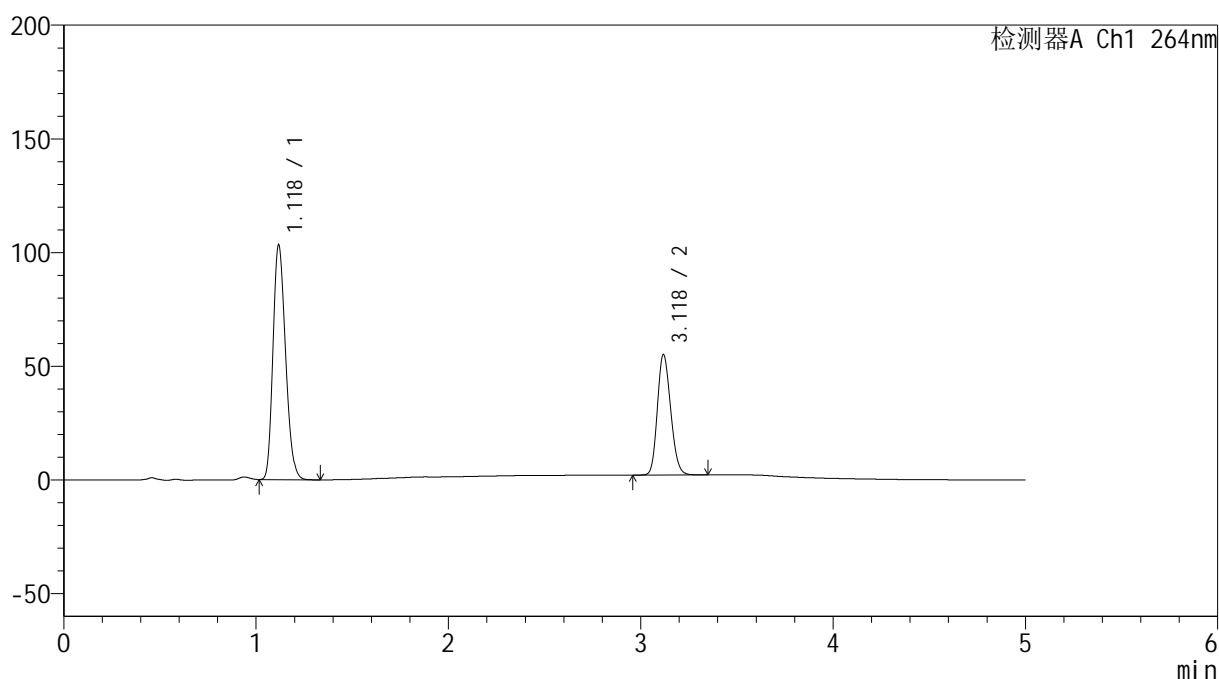
图79 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1166-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

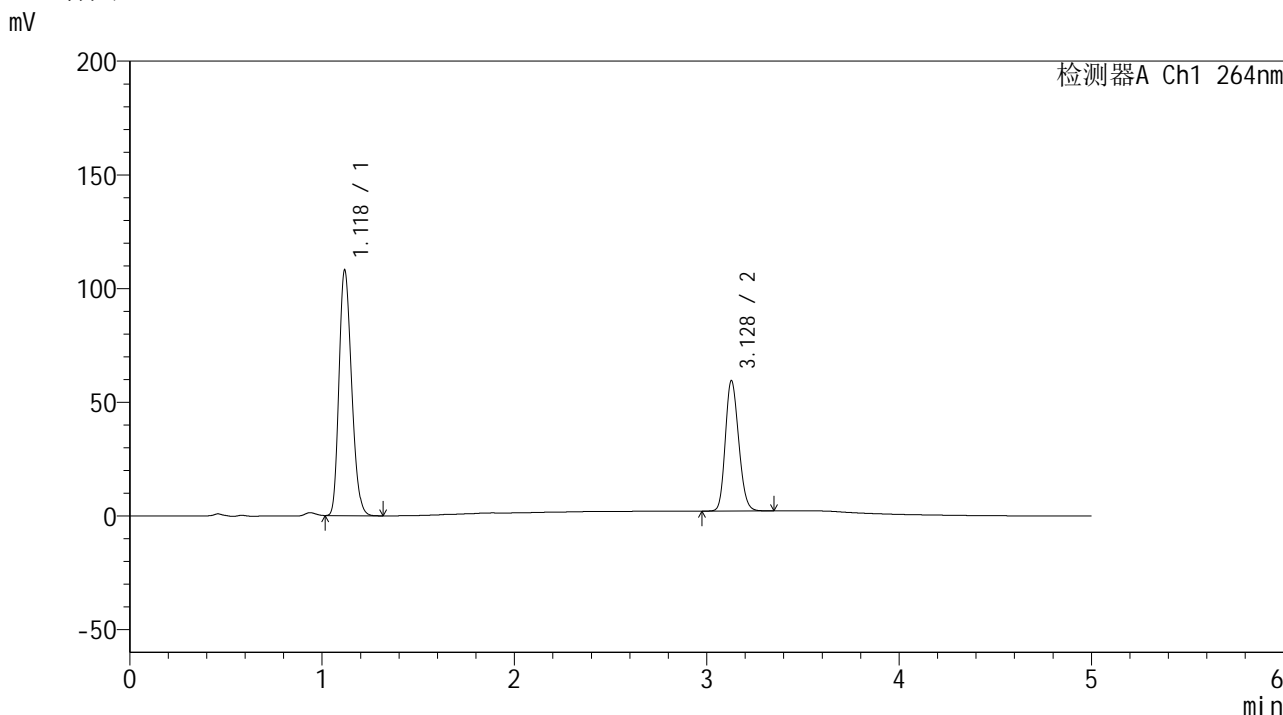
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	468232	102458	64.714	1393	1.215	--
2	3.118	255312	52638	35.286	9616	1.178	16.193
总计		723544	155095	100.000			

图80 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1167-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:49:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	490507	107269	63.980	1389	1.215	--
2	3.128	276152	57264	36.020	9668	1.175	16.259
总计		766659	164533	100.000			

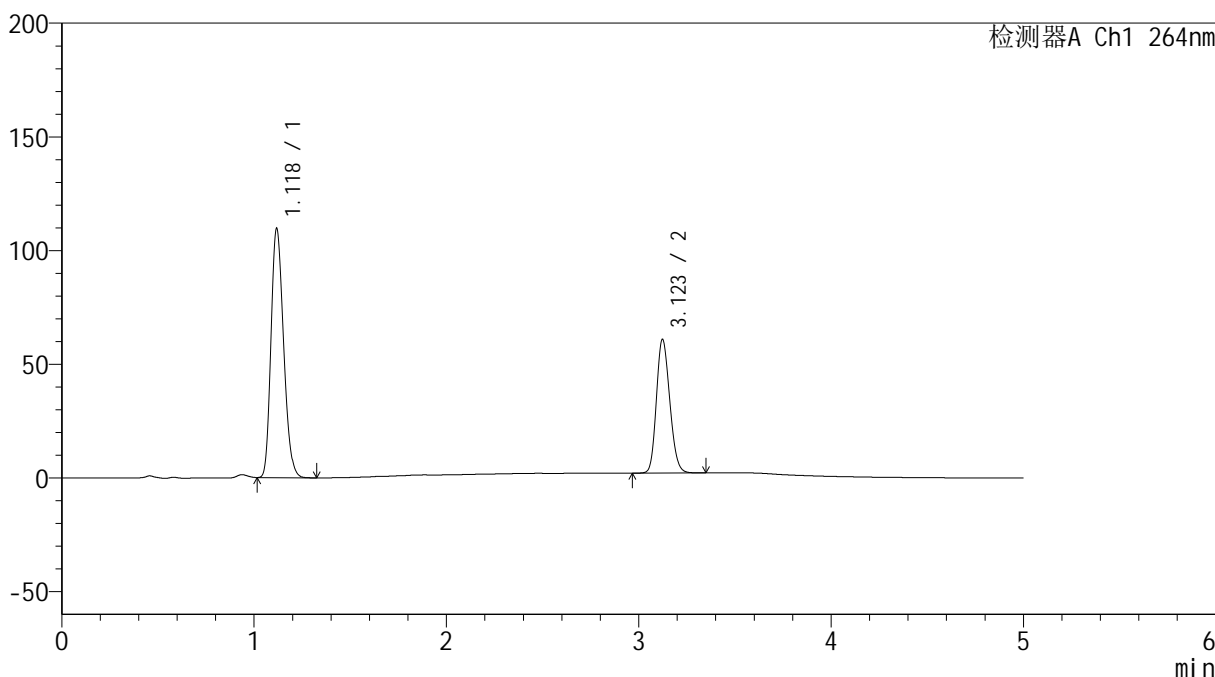
图81 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1168-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:54:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

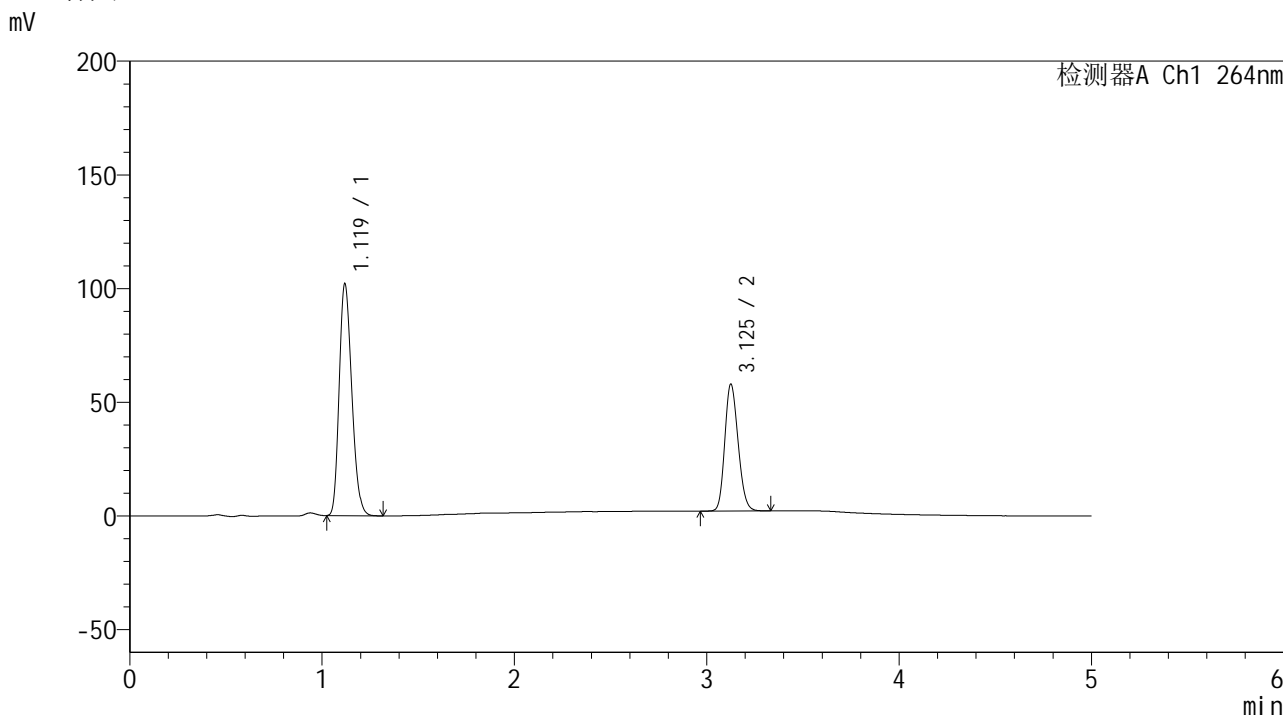
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	497551	108808	63.696	1389	1.215	--
2	3.123	283588	58732	36.304	9620	1.177	16.214
总计		781138	167540	100.000			

图82 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1169-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 06:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

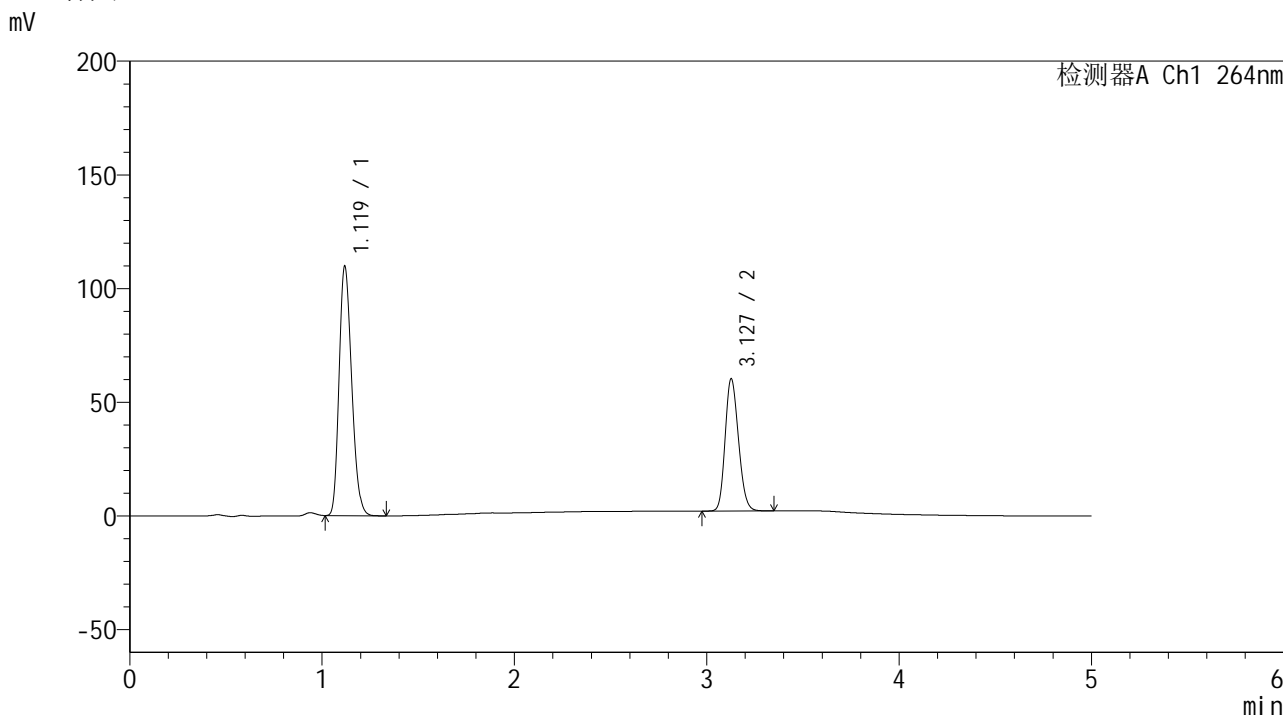
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	463009	101616	63.263	1393	1.214	--
2	3.125	268872	55485	36.737	9646	1.179	16.229
总计		731882	157101	100.000			

图83 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121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 - 7-13/7-1170-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

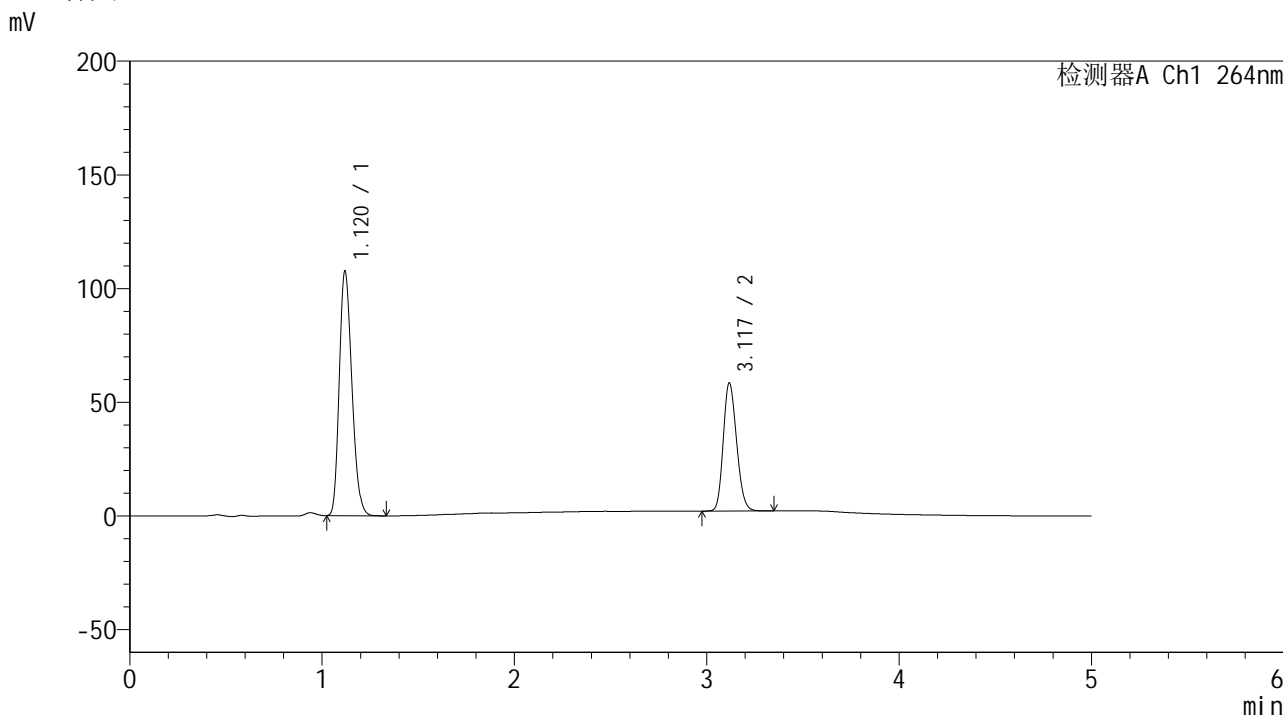
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	498398	109137	64.010	1390	1.214	--
2	3.127	280228	57945	35.990	9638	1.176	16.235
总计		778626	167081	100.000			

图84 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121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 - 7-13/7-1171-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	488690	107280	64.258	1391	1.213	--
2	3.117	271818	55934	35.742	9567	1.179	16.138
总计		760509	163214	100.000			

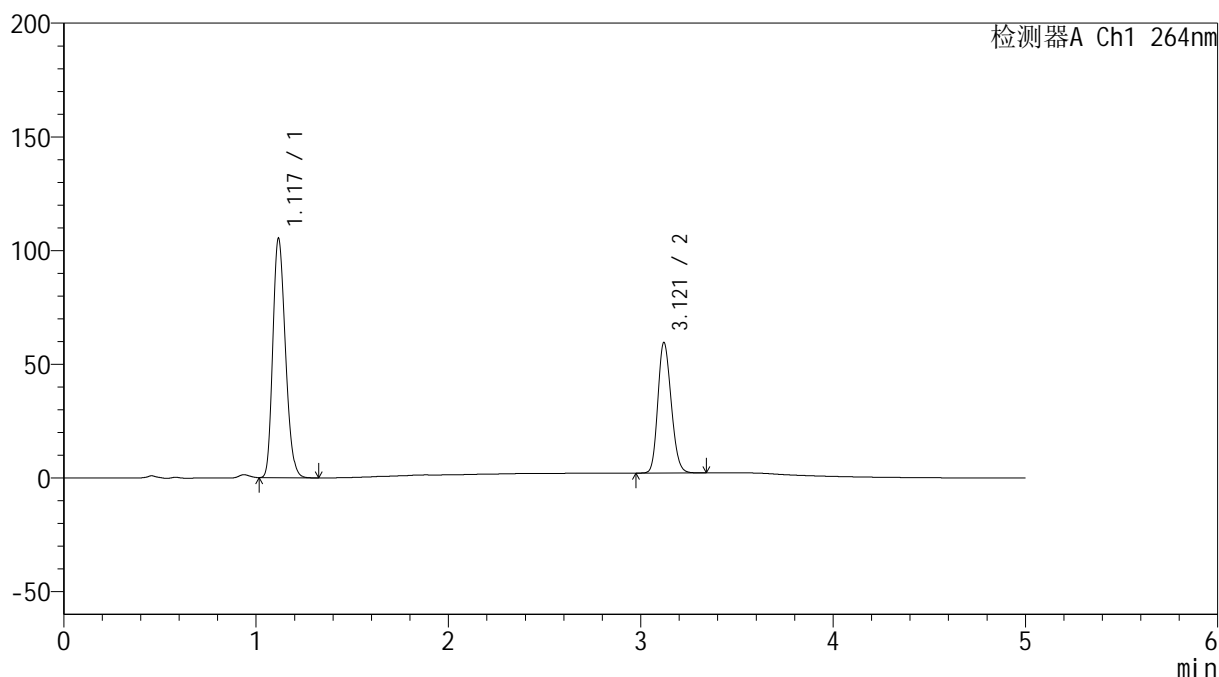
图85 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1172-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:16:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	478006	104483	63.332	1388	1.215	--
2	3.121	276752	57379	36.668	9590	1.177	16.195
总计		754758	161861	100.000			

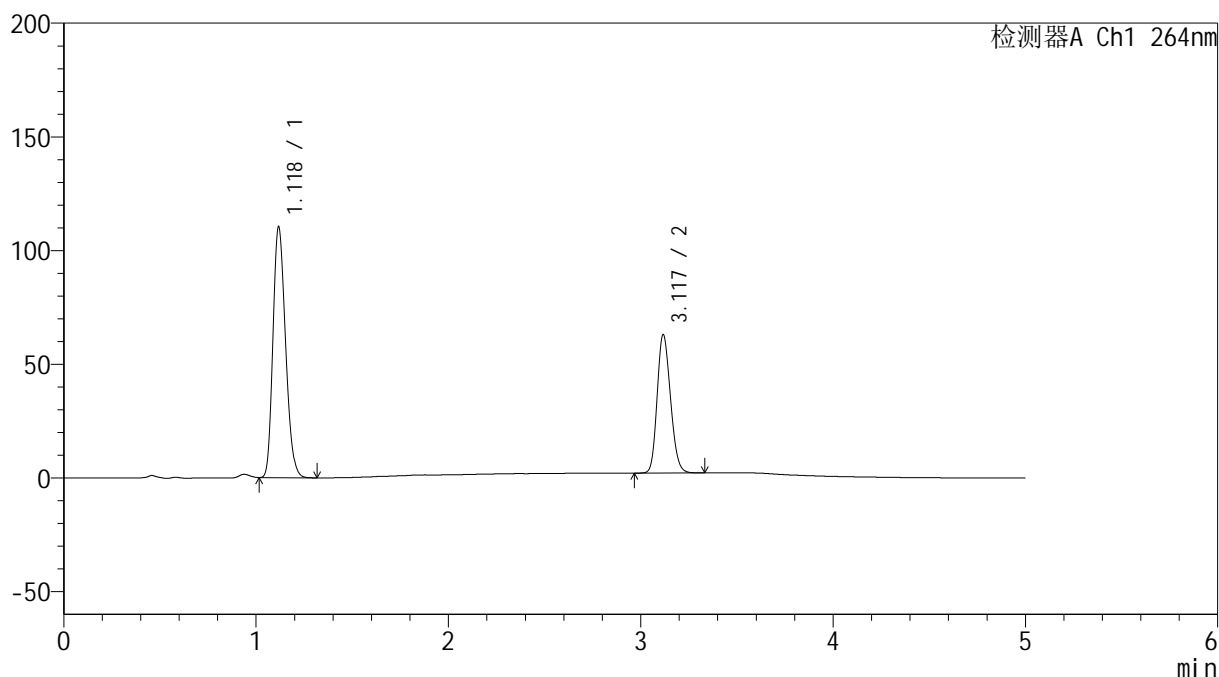
图86 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1173-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

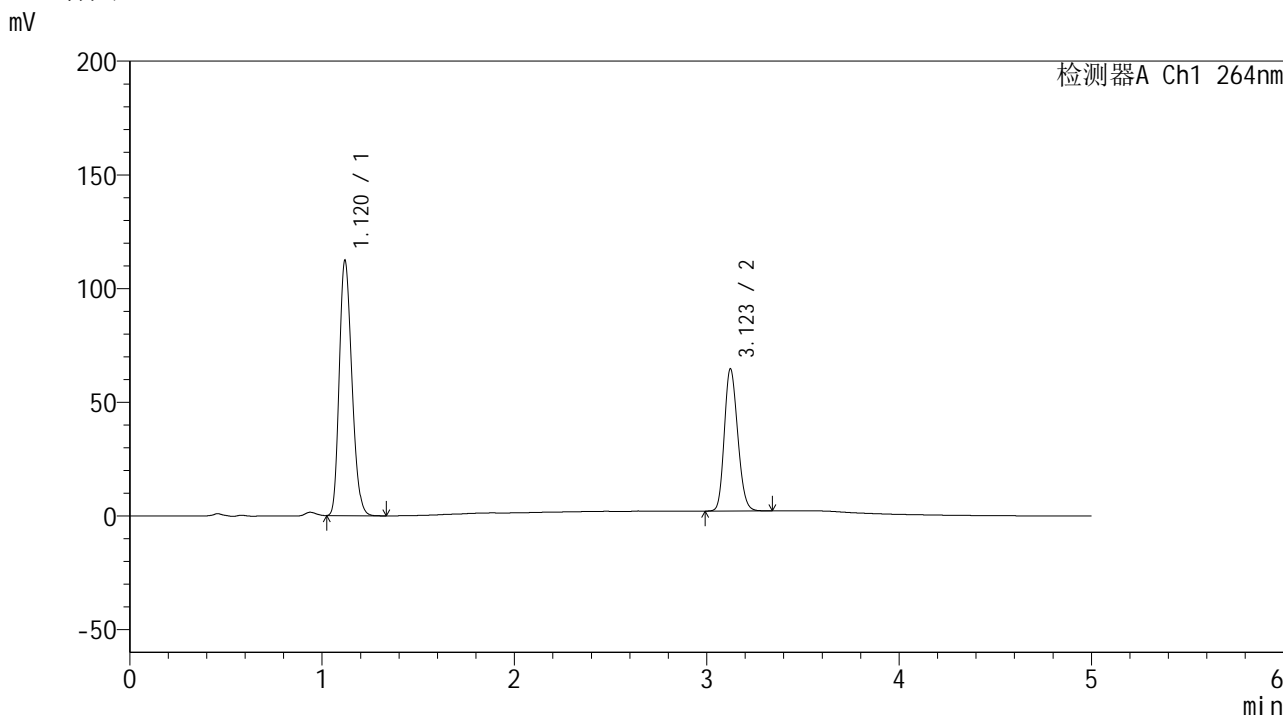
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	501105	109389	63.092	1387	1.216	--
2	3.117	293146	60522	36.908	9589	1.179	16.161
总计		794250	169910	100.000			

图87 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1174-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:09:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	510478	111937	62.860	1387	1.214	--
2	3.123	301614	62509	37.140	9598	1.178	16.174
总计		812092	174446	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



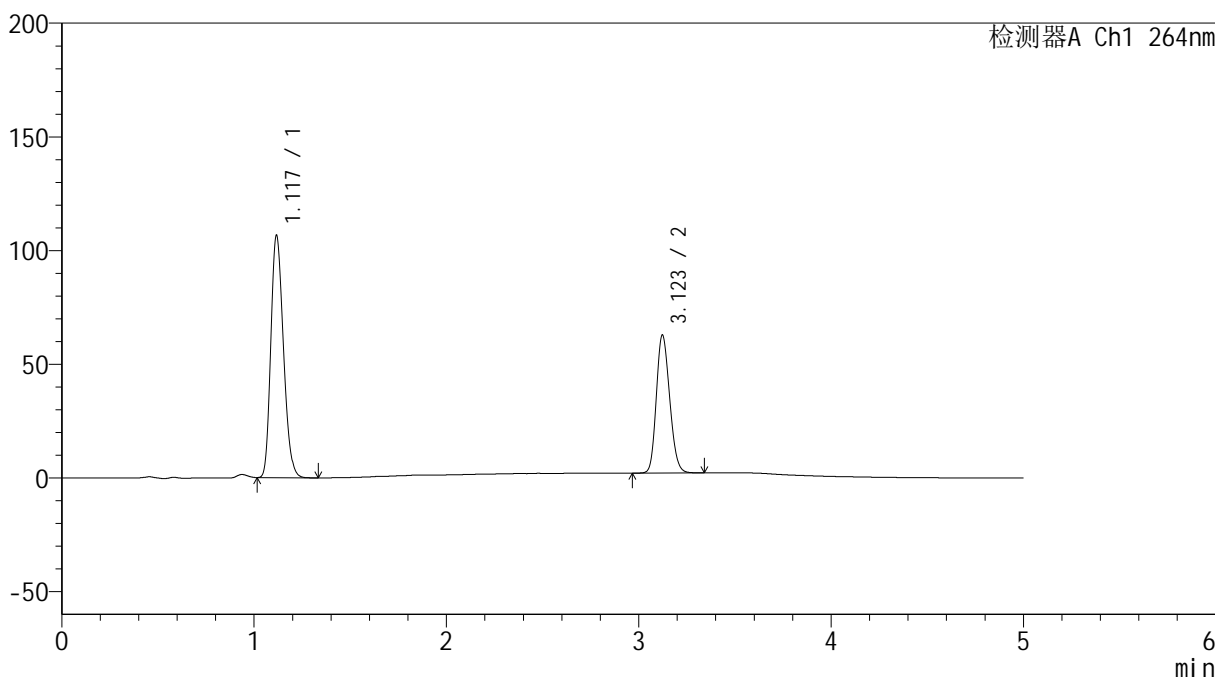
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1175-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:32:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	484096	105716	62.332	1385	1.218	--
2	3.123	292548	60655	37.668	9617	1.178	16.212
总计		776644	166372	100.000			

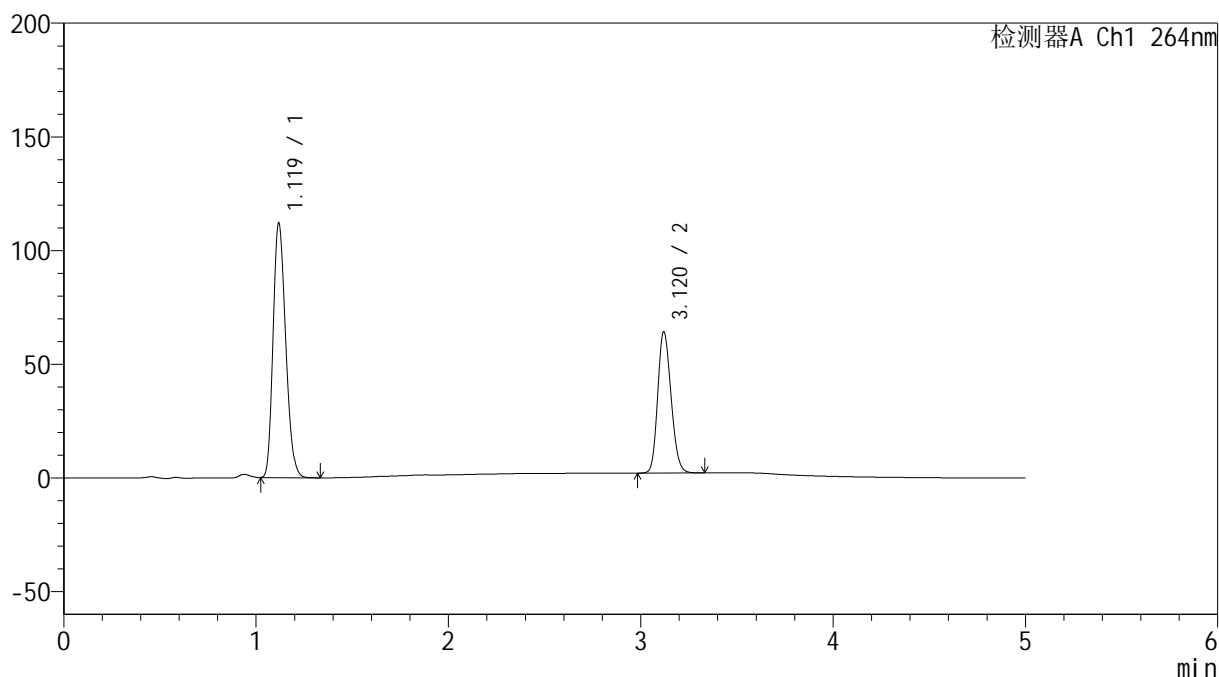
图89 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1176-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

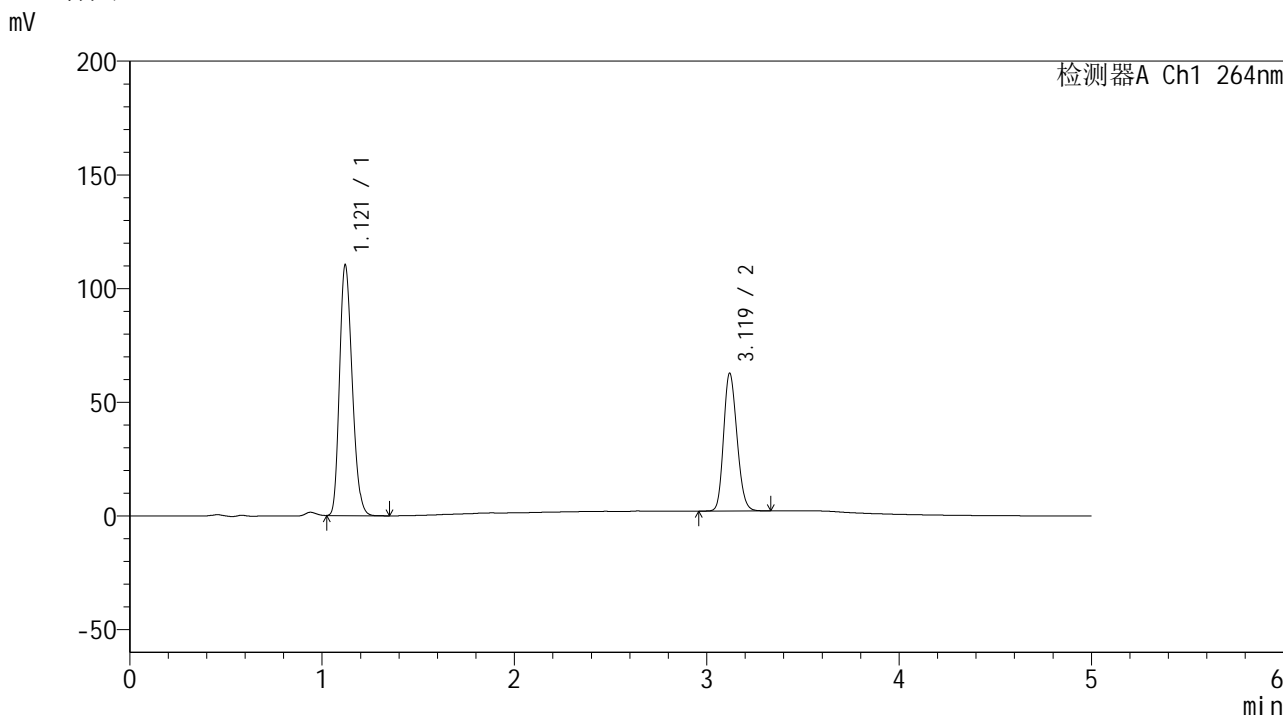
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	508769	111367	62.925	1389	1.215	--
2	3.120	299761	62055	37.075	9582	1.177	16.168
总计		808530	173422	100.000			

图90 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1177-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:42:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	502698	110248	63.227	1384	1.214	--
2	3.119	292368	60449	36.773	9584	1.179	16.115
总计		795066	170697	100.000			

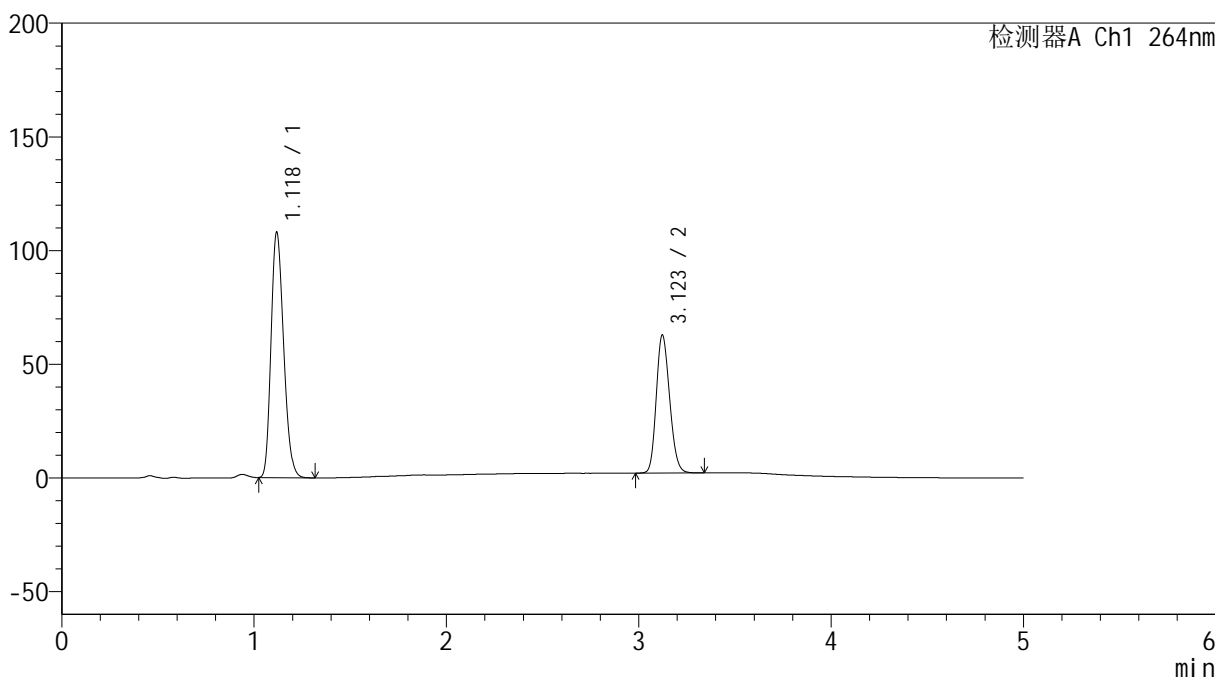
图91 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1178-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:48:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	490287	107270	62.596	1390	1.216	--
2	3.123	292967	60698	37.404	9590	1.179	16.194
总计		783254	167968	100.000			

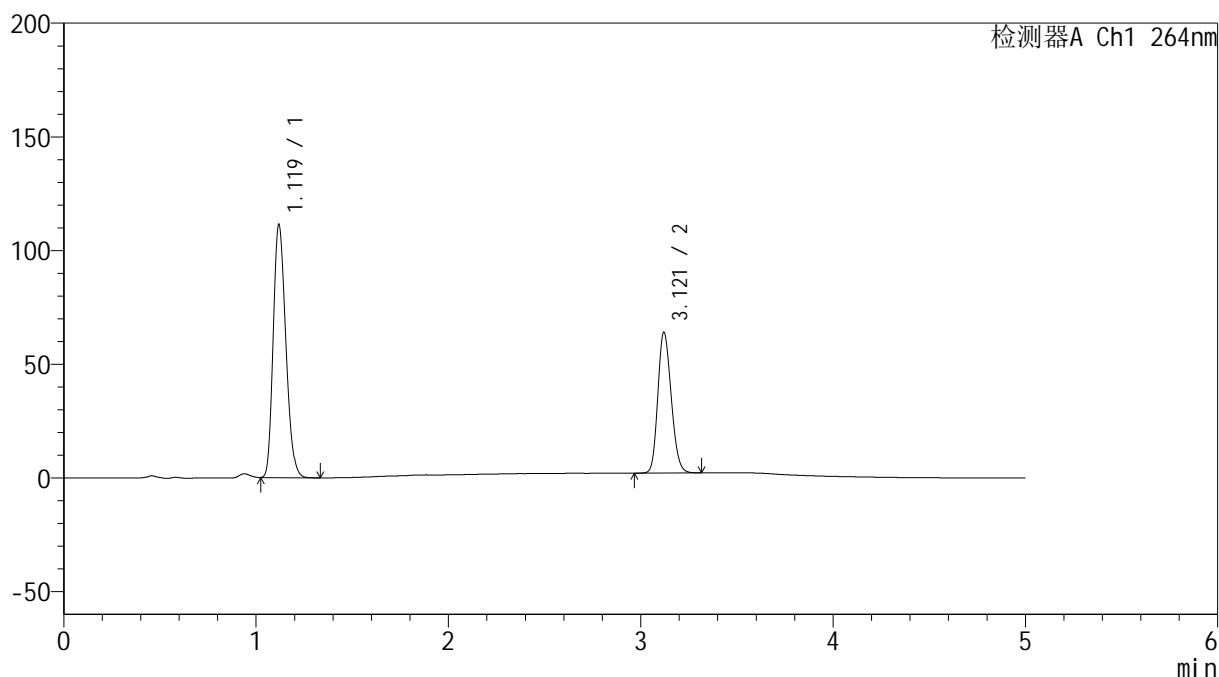
图92 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1179-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:53:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	506107	110877	62.876	1387	1.215	--
2	3.121	298821	61851	37.124	9552	1.179	16.143
总计		804928	172728	100.000			

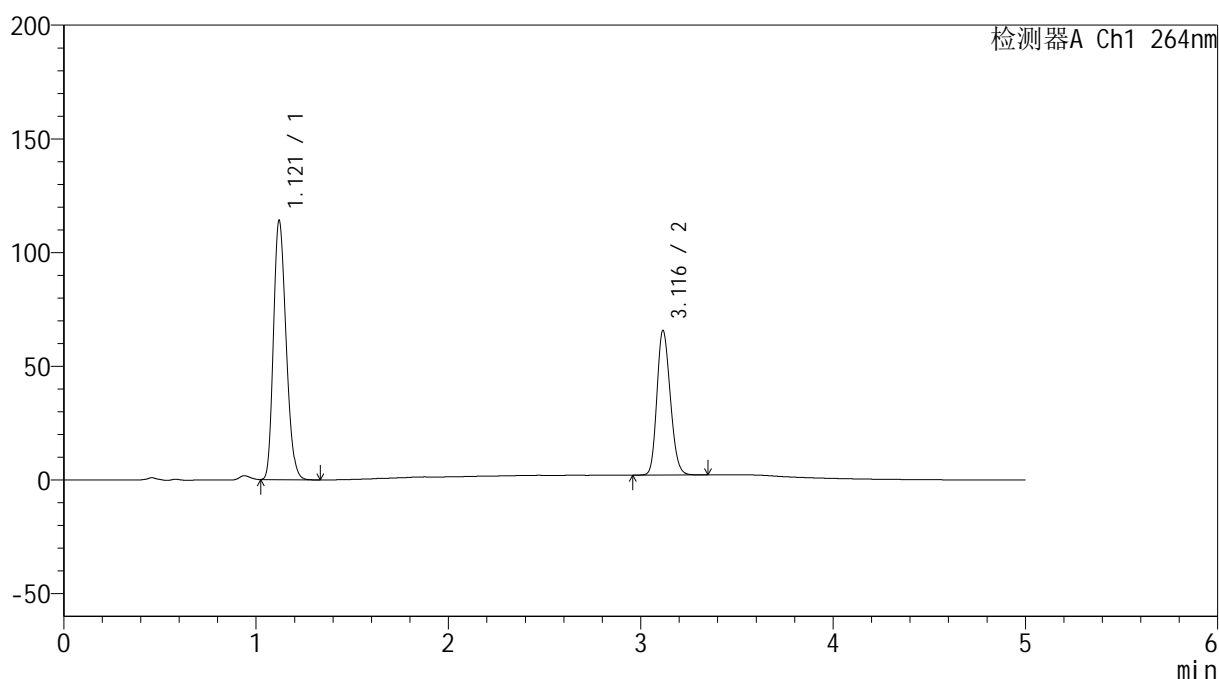
图93 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1180-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 07:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	519380	113912	62.826	1386	1.215	--
2	3.116	307319	63462	37.174	9512	1.180	16.077
总计		826699	177373	100.000			

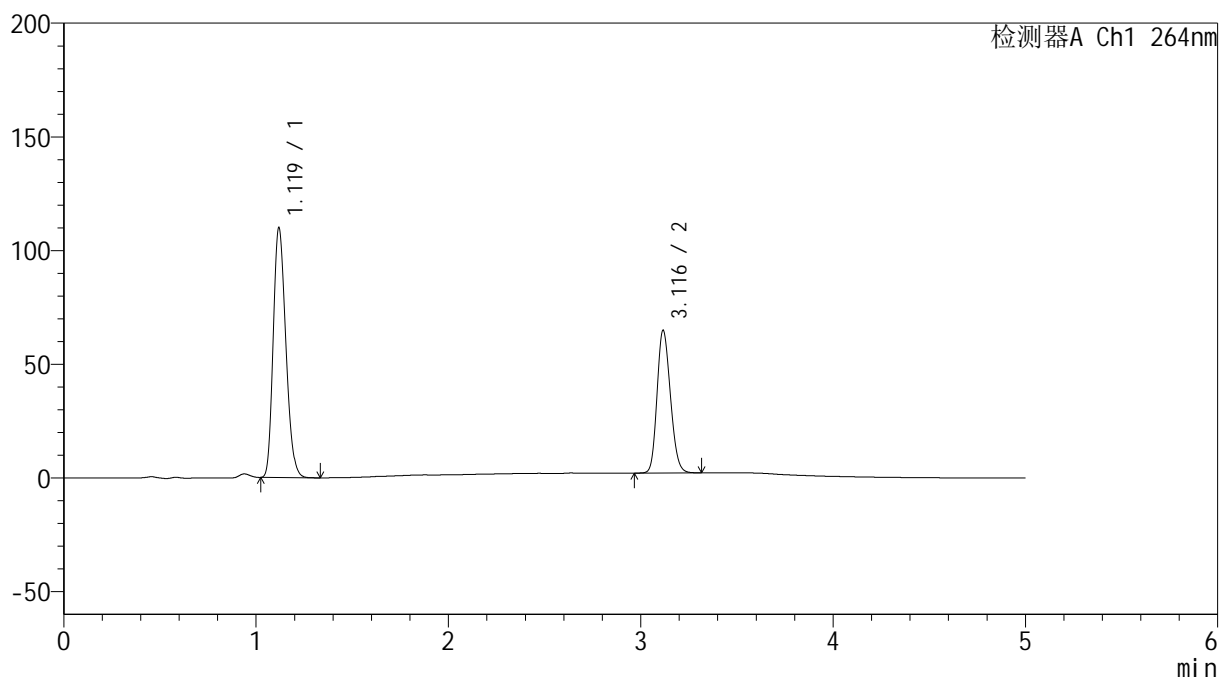
图94 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1181-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

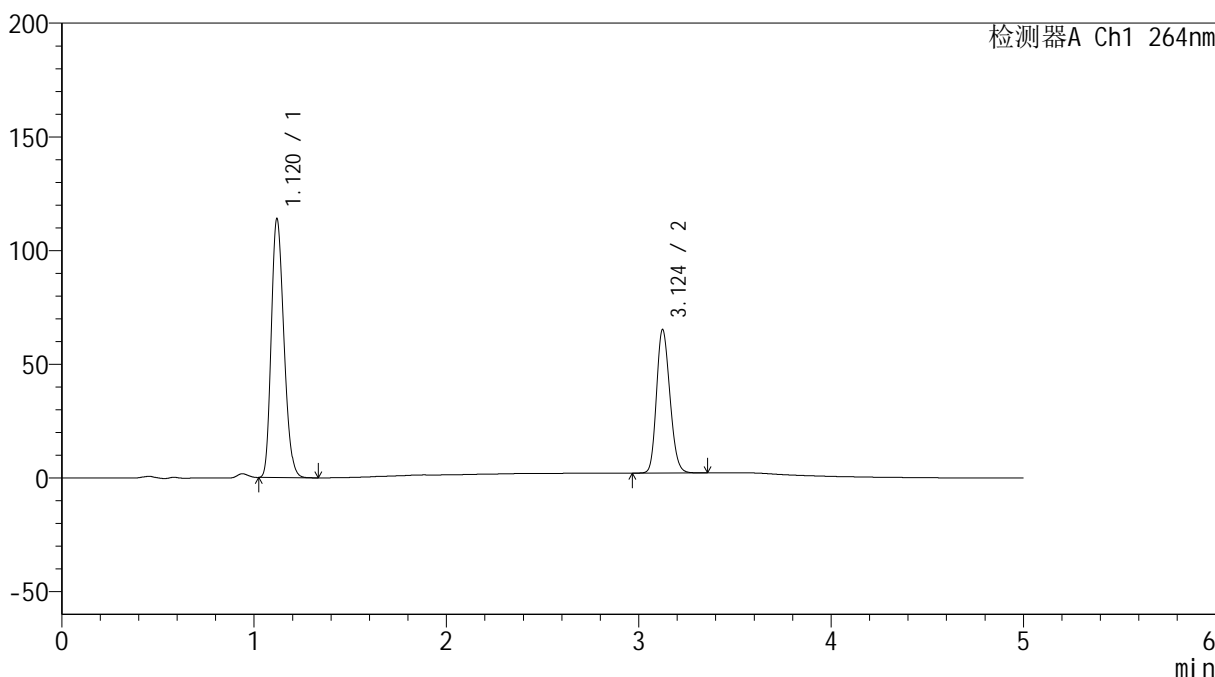
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	500212	109488	62.292	1381	1.216	--
2	3.116	302802	62508	37.708	9548	1.180	16.103
总计		803014	171995	100.000			

<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 - 7-13/7-1182-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	518576	113560	62.962	1384	1.215	--
2	3.124	305055	62974	37.038	9558	1.180	16.150
总计		823631	176535	100.000			

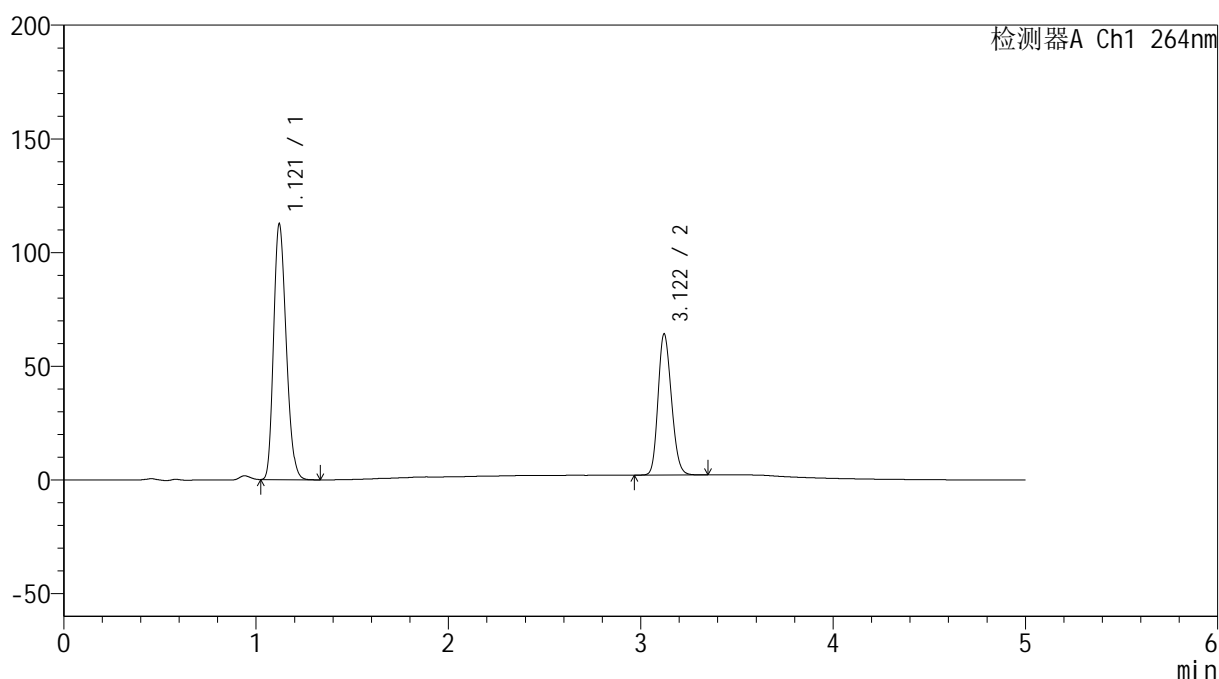
图96 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1183-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	511416	112472	63.069	1393	1.214	--
2	3.122	299469	62068	36.931	9584	1.179	16.150
总计		810884	174540	100.000			

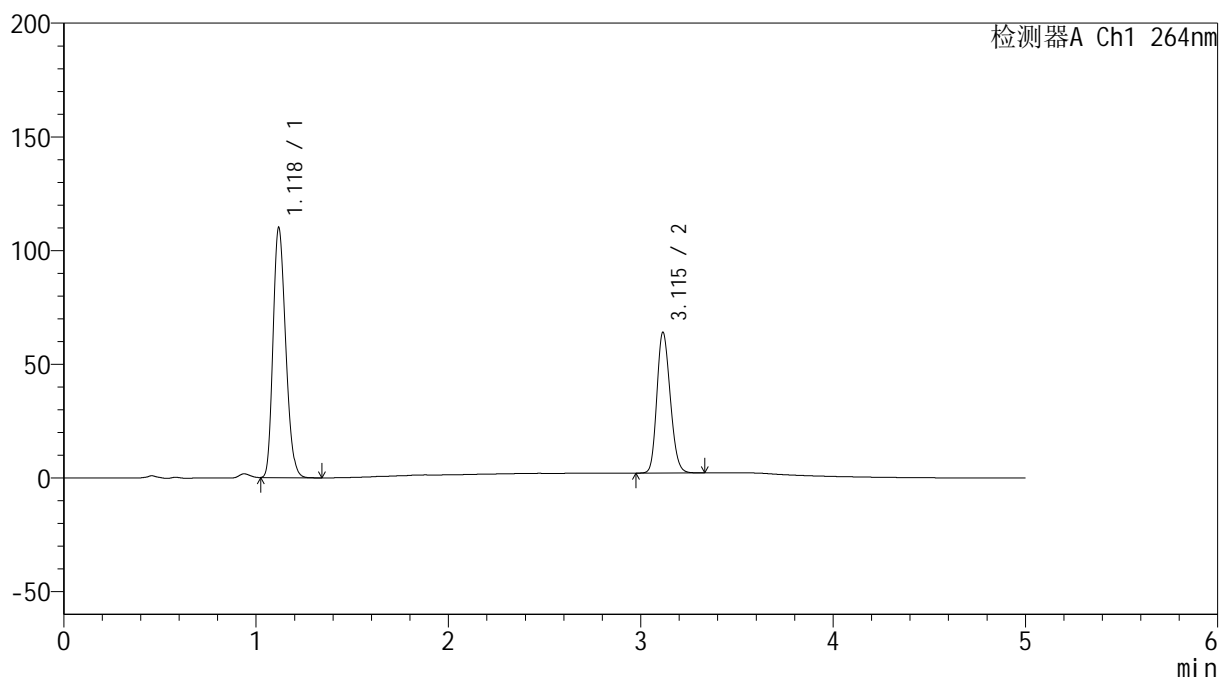
图97 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1184-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:20:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

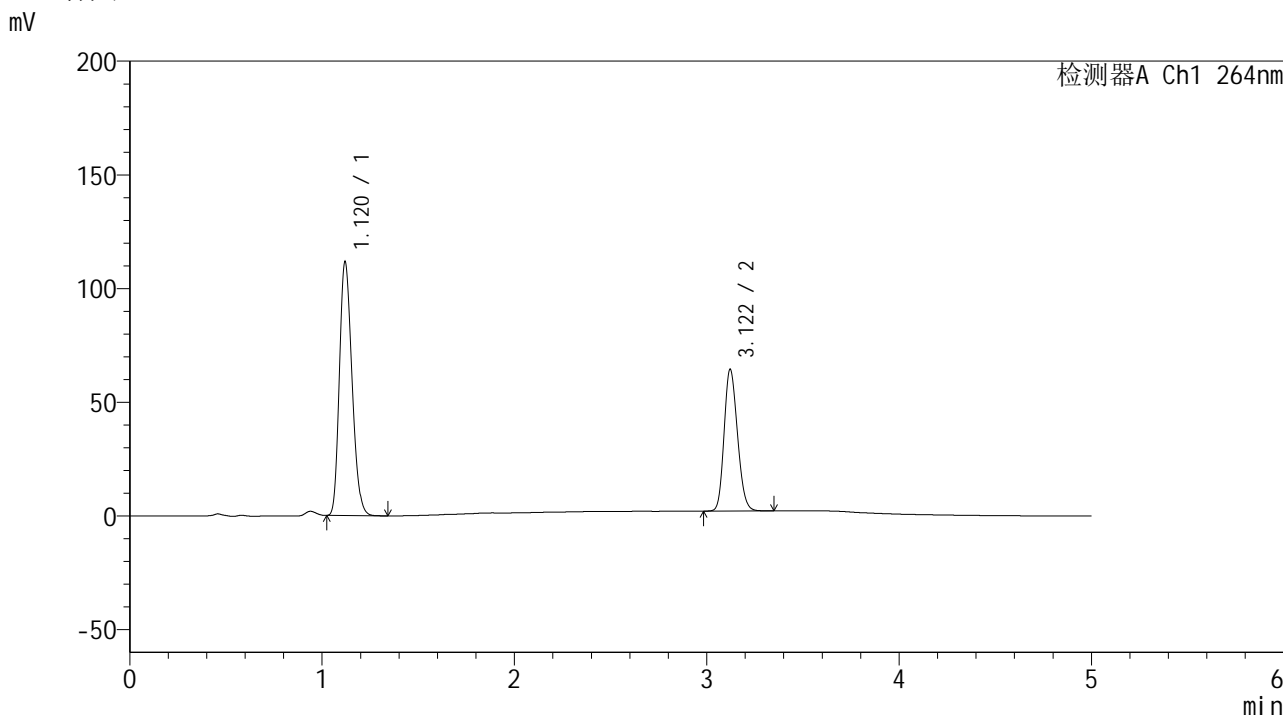
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	499989	109286	62.618	1386	1.217	--
2	3.115	298487	61790	37.382	9540	1.181	16.122
总计		798475	171076	100.000			

图98 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1185-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:25:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	507499	111465	62.751	1390	1.215	--
2	3.122	301255	62373	37.249	9550	1.180	16.144
总计		808754	173838	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



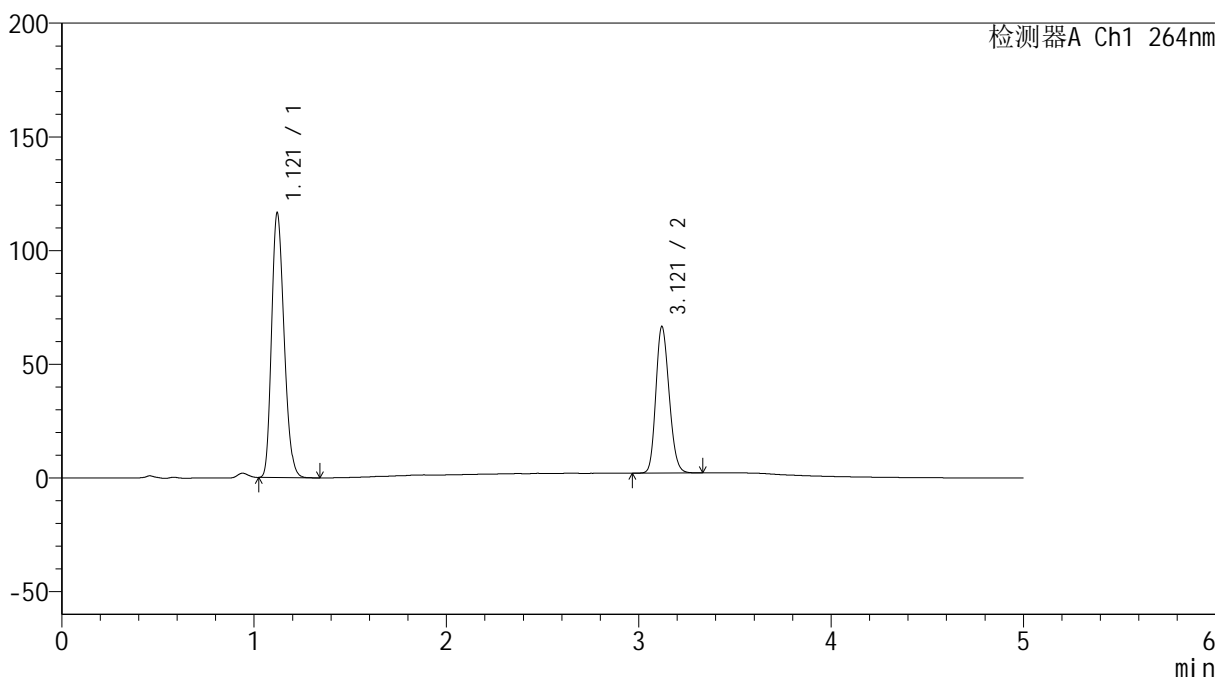
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1186-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	524964	116402	62.936	1419	1.215	--
2	3.121	309153	64424	37.064	9713	1.178	16.275
总计		834118	180826	100.000			

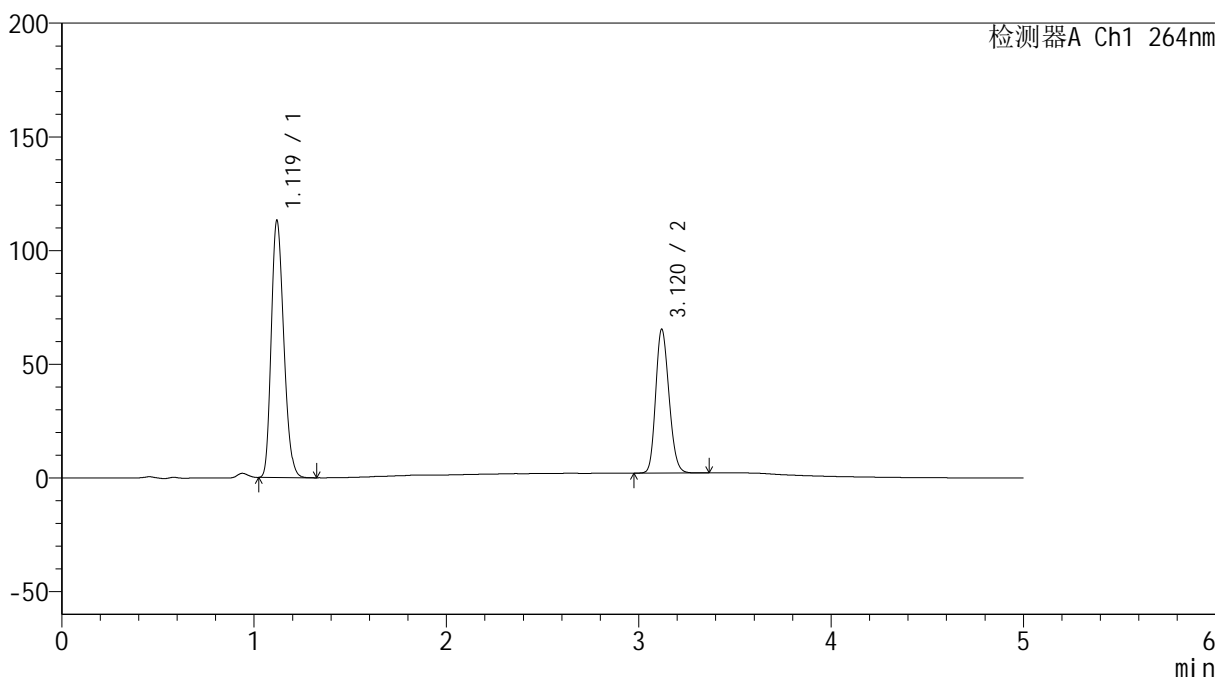
图100 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1187-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	510573	112730	62.649	1411	1.215	--
2	3.120	304405	63161	37.351	9665	1.179	16.252
总计		814978	175891	100.000			

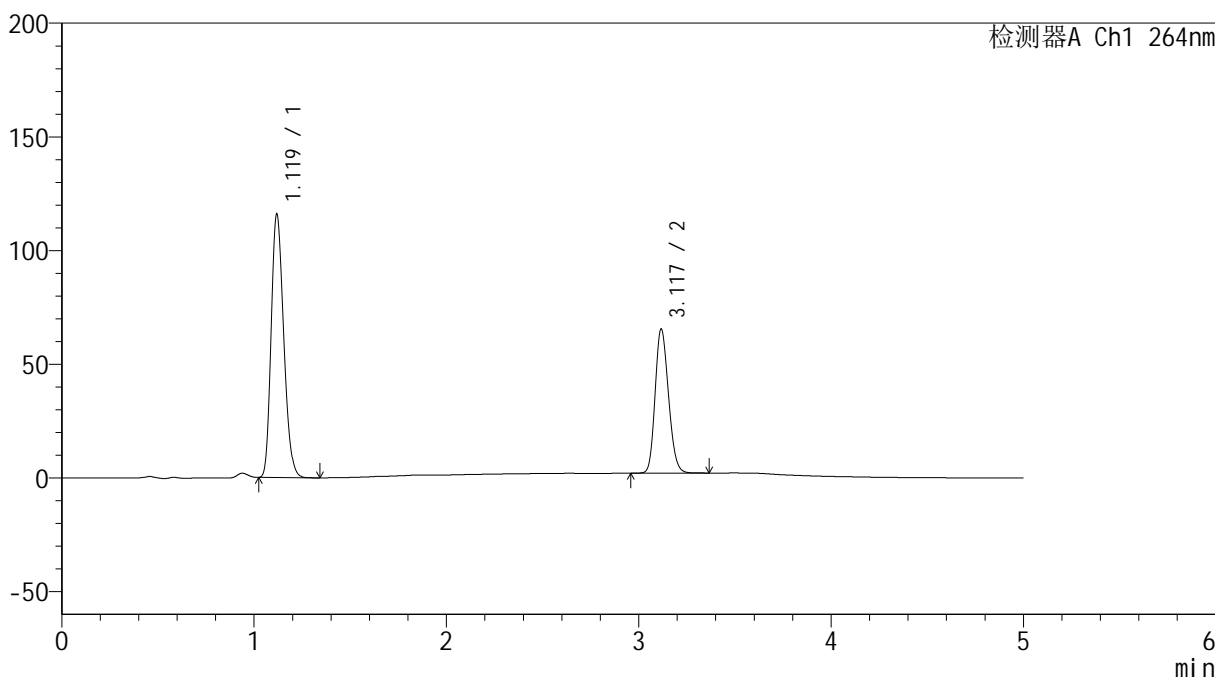
图101 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-13/7-1188-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	524293	115320	63.139	1401	1.216	--
2	3.117	306081	63061	36.861	9569	1.181	16.177
总计		830374	178381	100.000			

图102 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



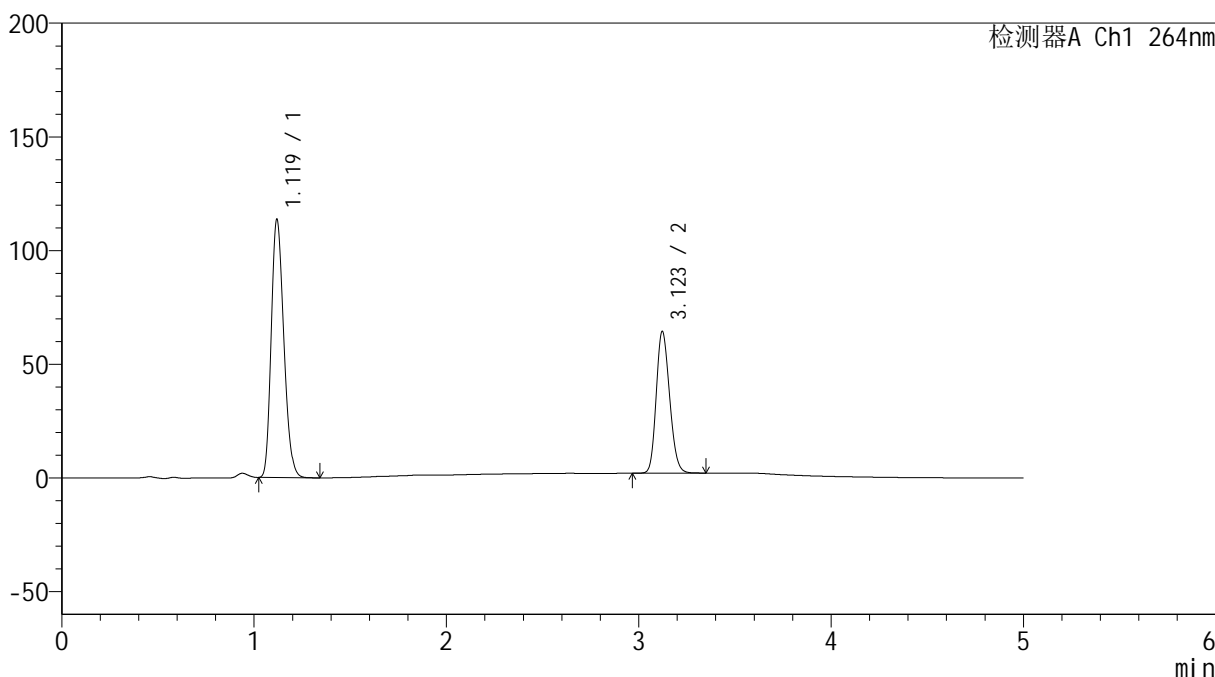
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1189-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:47:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

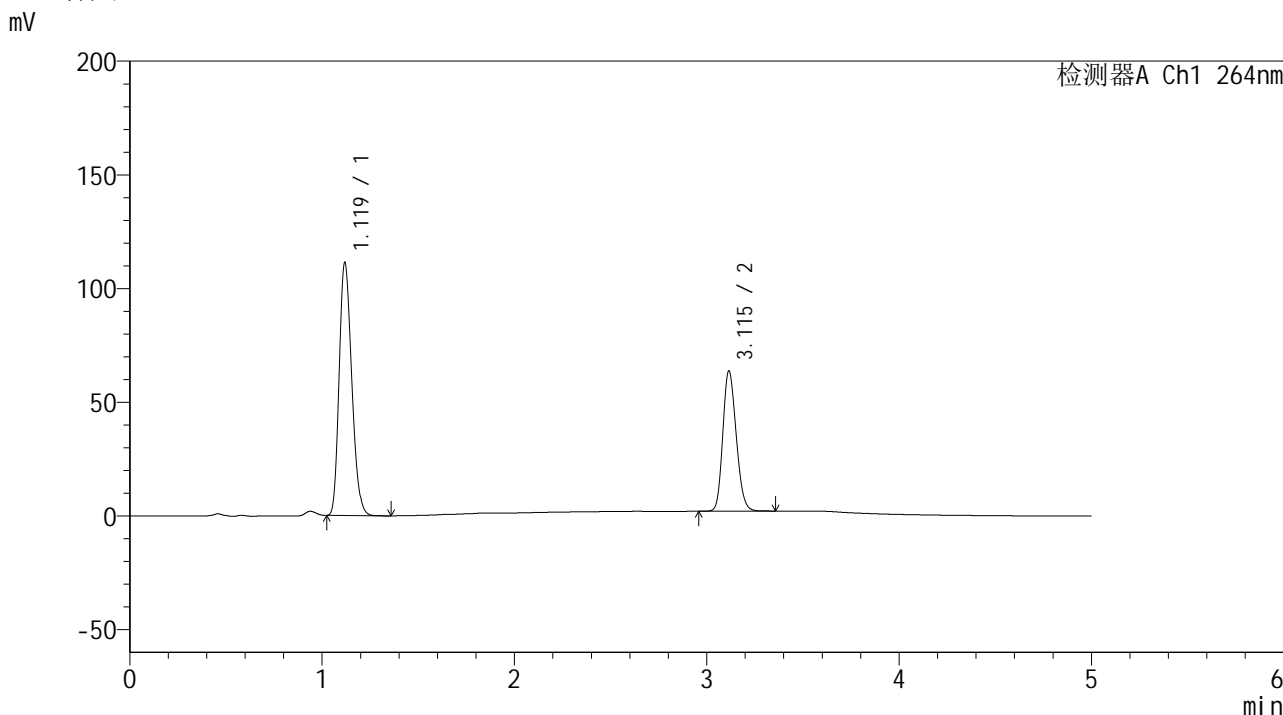
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	515189	113187	63.113	1396	1.216	--
2	3.123	301105	62367	36.887	9589	1.179	16.195
总计		816294	175554	100.000			

图103 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1190-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	505242	110783	62.901	1392	1.216	--
2	3.115	297987	61575	37.099	9522	1.181	16.121
总计		803229	172358	100.000			

图104 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



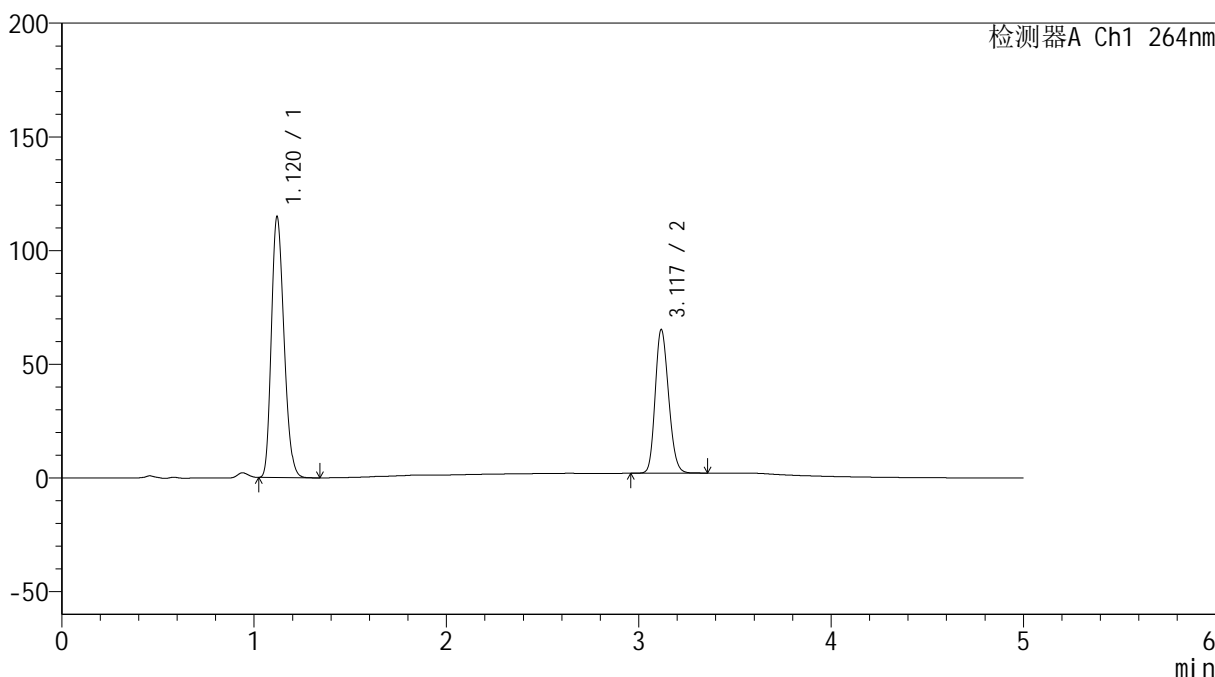
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1191-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 08:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	522769	114556	63.127	1384	1.216	--
2	3.117	305356	62761	36.873	9523	1.182	16.091
总计		828126	177317	100.000			

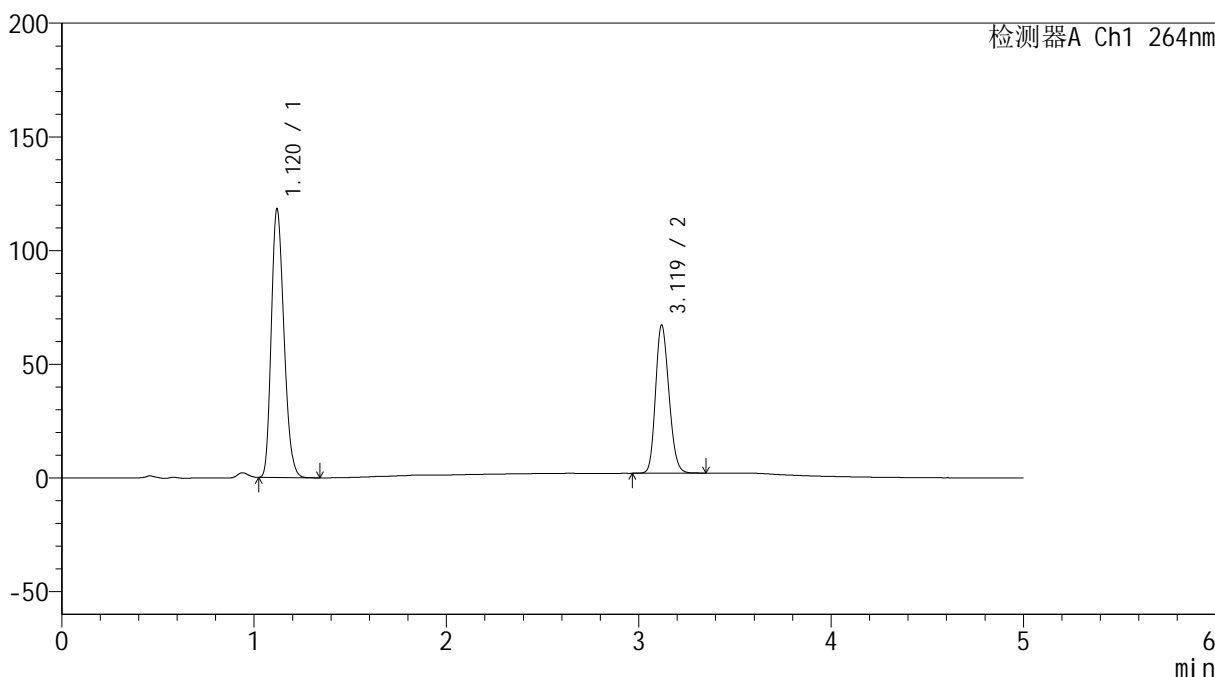
图105 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1192-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 09:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	538949	117860	63.111	1379	1.216	--
2	3.119	315022	64938	36.889	9533	1.182	16.096
总计		853971	182798	100.000			

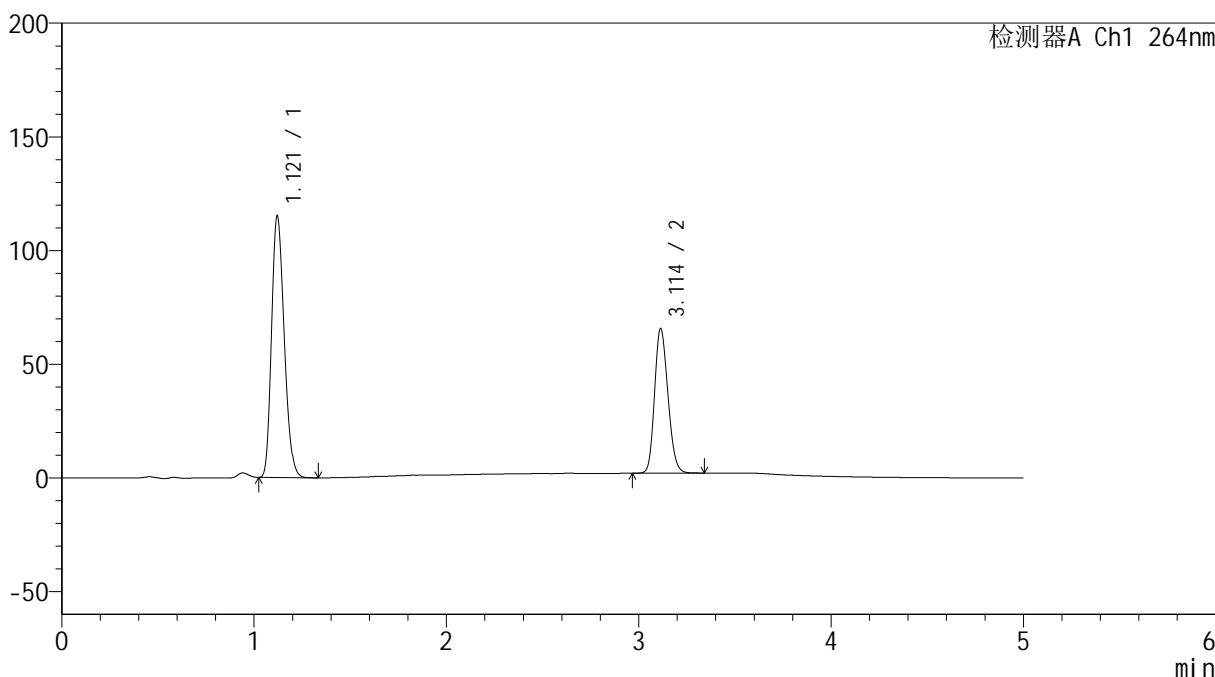
图106 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-13/7-1193-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 09:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	525667	115067	63.116	1377	1.215	--
2	3.114	307192	63639	36.884	9516	1.180	16.036
总计		832859	178706	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-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



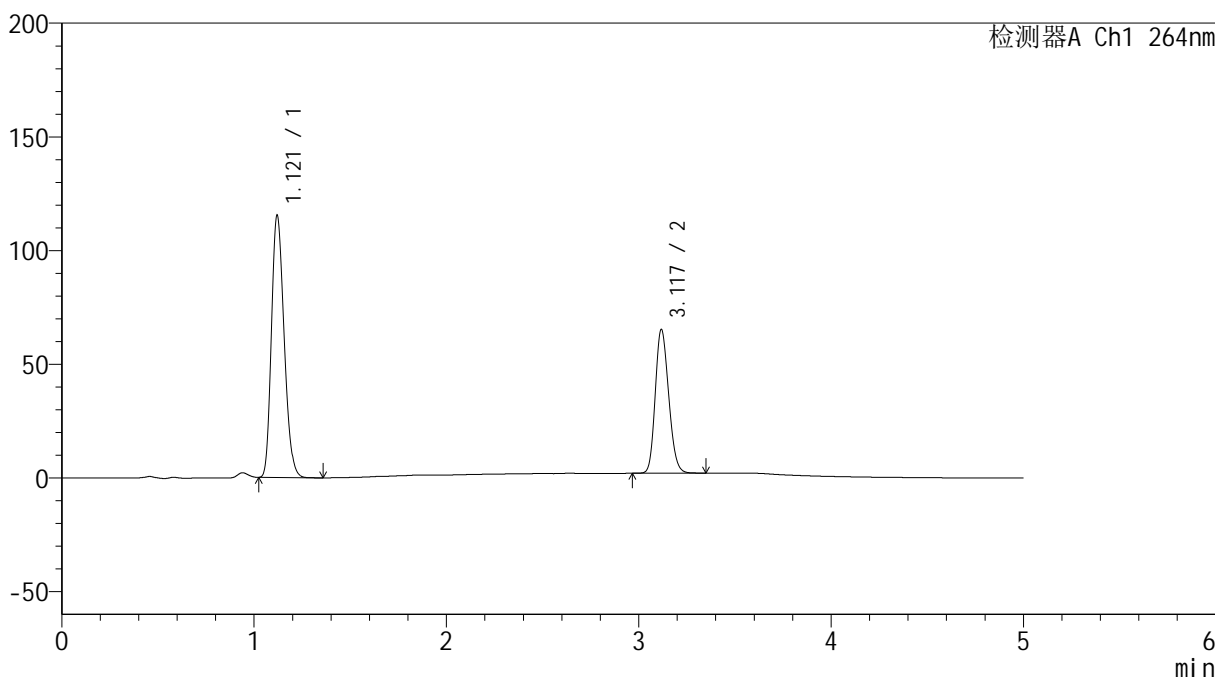
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1194-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 09:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

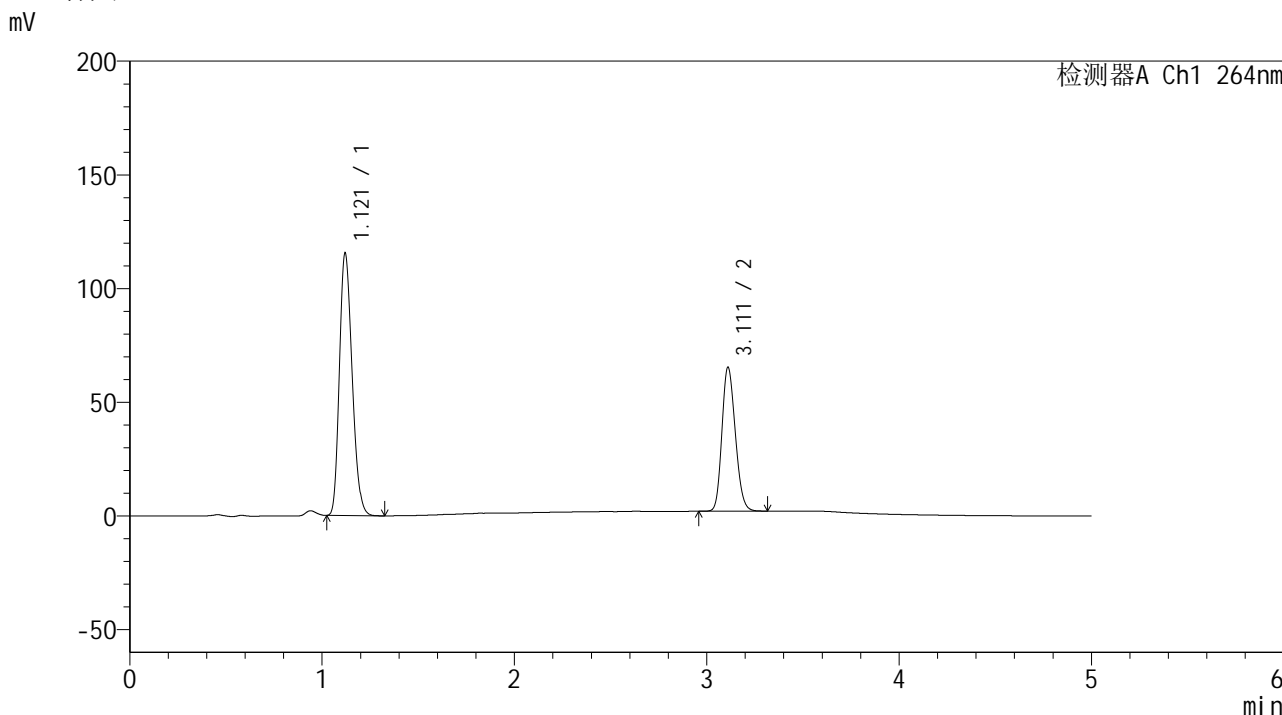
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	527426	115231	63.234	1375	1.216	--
2	3.117	306658	62748	36.766	9474	1.184	16.038
总计		834084	177978	100.000			

图108 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1195-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 09:19:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	529155	115330	63.305	1368	1.215	--
2	3.111	306725	63087	36.695	9429	1.182	15.963
总计		835880	178417	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-2024090121批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



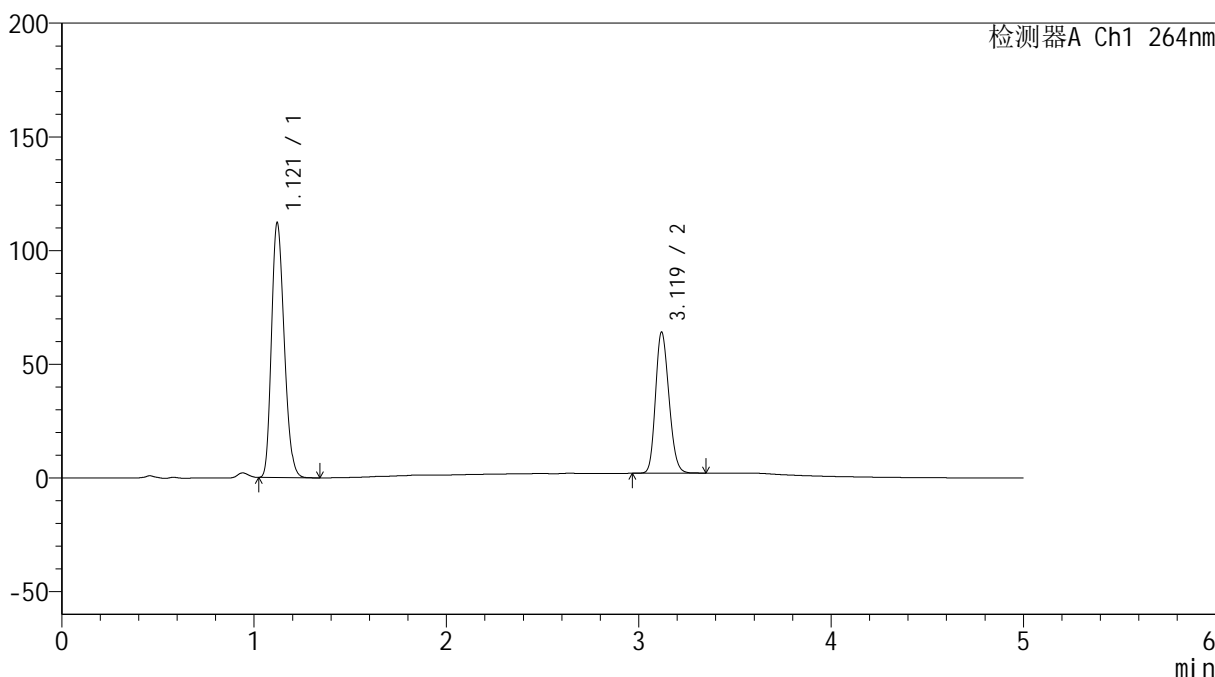
SMF-4078

<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 - 7-13/7-1196-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 09:25:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:10:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

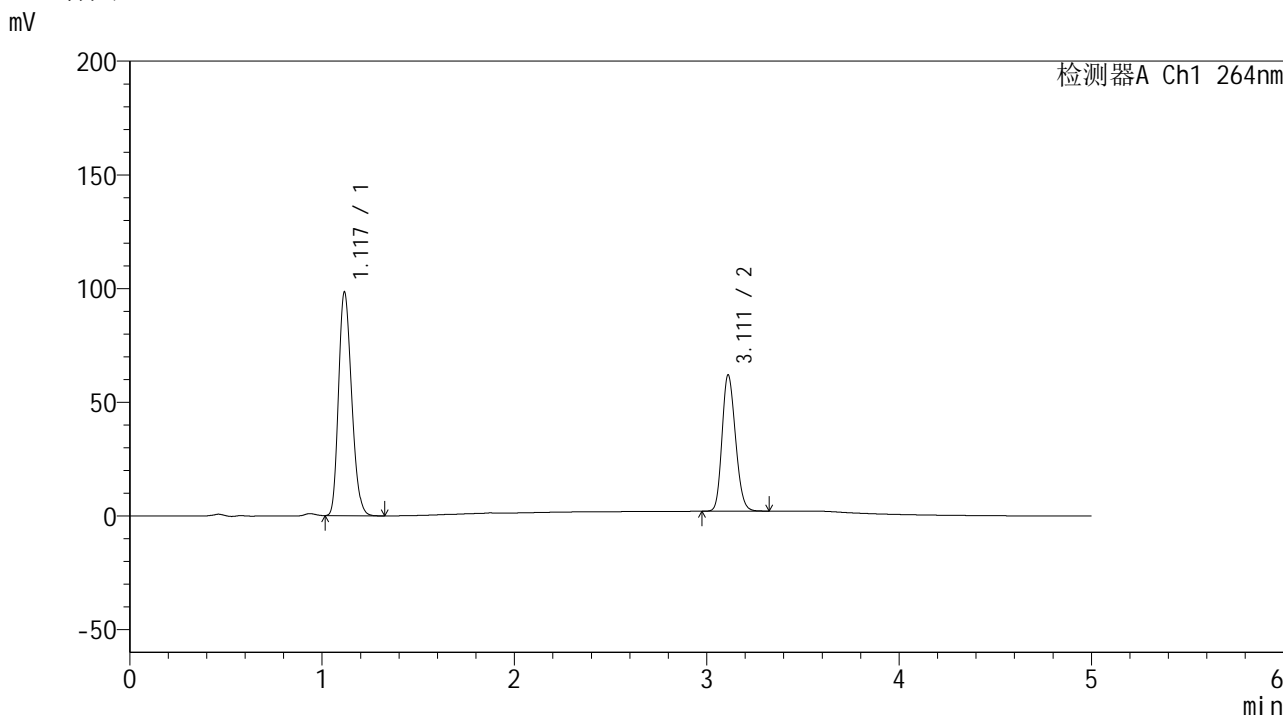
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	513996	112057	63.105	1367	1.215	--
2	3.119	300509	61851	36.895	9492	1.183	16.025
总计		814505	173909	100.000			

图110 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-2024090121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 - 7-13/7-1197-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 09:30:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	463880	97762	61.481	1285	1.213	--
2	3.111	290629	59809	38.519	9421	1.182	15.776
总计		754510	157572	100.000			

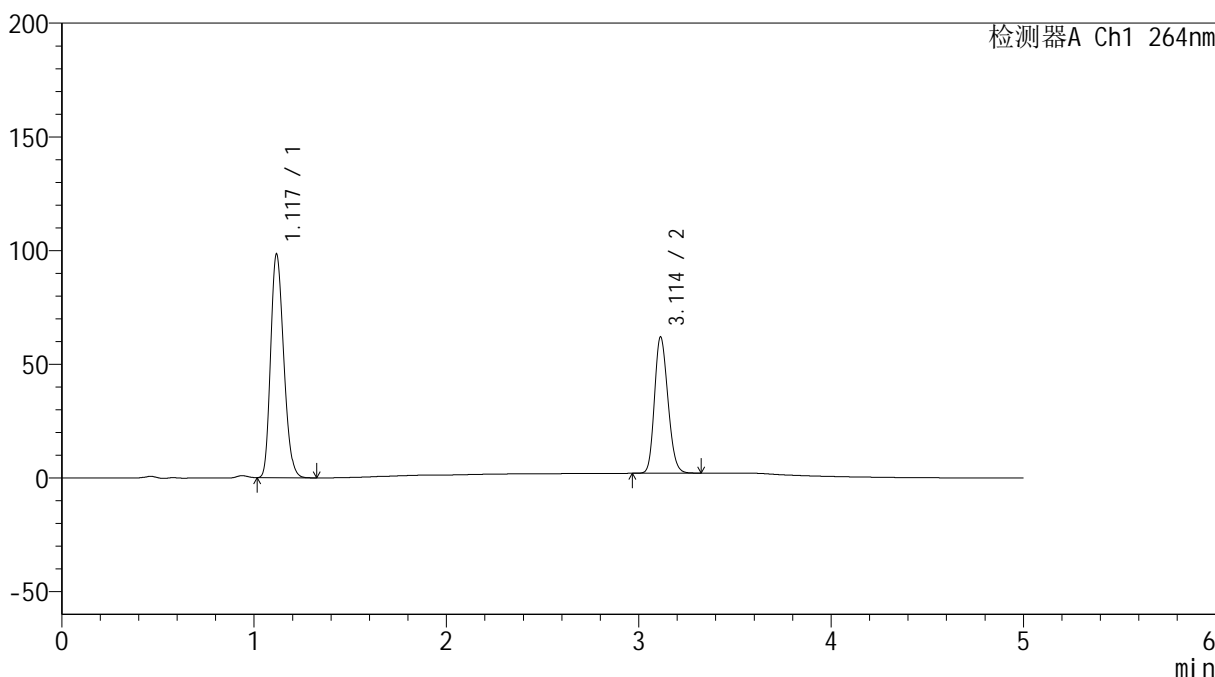
图111 坎地氢噻片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-13/7-1198-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcqx-2-pH6.8-0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241218-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/19 09:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 11:11:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	464240	97619	61.511	1286	1.214	--
2	3.114	290483	59949	38.489	9423	1.182	15.786
总计		754723	157568	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-2024090121批-0.35tw20介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2