



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	467490	467331	467512	467054	467302	467338	0.04
2	12.12	466474	466256				466365	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
38751.08	0.50	数据可信

加速3月-供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	519044	518766	518905	96.46	93.24	2.26	91.03% ~ 95.44%
	2	491061	491095	491078	91.29			
	3	496420	496405	496412	92.28			
	4	512512	512490	512501	95.27			
	5	494420	494678	494549	91.94			
	6	495619	496010	495814	92.17			
2024030221	1	487199	487512	487356	90.60	91.64	2.48	89.25% ~ 94.03%
	2	474940	475139	475040	88.31			
	3	492470	492350	492410	91.54			
	4	506082	505792	505937	94.05			
	5	507638	507507	507572	94.36			
	6	489288	489547	489418	90.98			
2024030321	1	473045	473130	473088	87.95	87.92	2.33	85.77% ~ 90.07%
	2	484152	484273	484212	90.01			
	3	453352	453403	453378	84.28			
	4	470015	469823	469919	87.36			
	5	475371	474973	475172	88.33			
	6	482050	481956	482003	89.60			



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	290346	290491	290639	290649	290430	290511	0.05
2	15.42	290250	290250				290250	0.00

单位质量响应值	RSD%	判断
18815.48	18822.96	0.03
		数据可信

加速3月-供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	293092	293099	293096	87.43	85.66	1.80	84.05% ~ 87.28%
	2	280393	280177	280285	83.61			
	3	283215	283176	283196	84.48			
	4	292983	292957	292970	87.39			
	5	286025	286120	286072	85.33			
	6	287294	287534	287414	85.74			
2024030221	1	281356	281037	281196	83.88	84.52	2.53	82.28% ~ 86.76%
	2	271437	271678	271558	81.01			
	3	282211	282287	282249	84.19			
	4	288713	288617	288665	86.11			
	5	292432	292485	292458	87.24			
	6	283953	283936	283944	84.70			
2024030321	1	274668	275040	274854	81.99	82.17	1.82	80.61% ~ 83.74%
	2	277326	277051	277188	82.68			
	3	267095	266890	266992	79.64			
	4	274380	274013	274196	81.79			
	5	277385	277709	277547	82.79			
	6	282060	282105	282082	84.14			



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	466541	466423	466590	466529	466511	466519	0.02
2	12.12	465732	465667				465700	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
38683.17			38424.09		0.48		数据可信	

长期3月-供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	484965	485253	485109	90.32	91.77	2.82	89.06% ~ 94.49%
	2	475007	475207	475107	88.46			
	3	495212	495234	495223	92.21			
	4	498191	496200	497196	92.58			
	5	488417	488519	488468	90.95			
	6	516119	516231	516175	96.11			
2024030221	1	468621	468684	468652	87.26	91.69	2.83	88.97% ~ 94.41%
	2	494420	494305	494362	92.05			
	3	497082	497450	497266	92.59			
	4	492639	492806	492722	91.74			
	5	490139	490042	490090	91.25			
	6	511653	511575	511614	95.26			
2024030321	1	501724	502124	501924	93.46	93.15	1.05	92.14% ~ 94.17%
	2	506141	506131	506136	94.24			
	3	498252	498145	498198	92.76			
	4	491143	490846	490994	91.42			
	5	502285	502220	502252	93.52			
	6	502208	502307	502258	93.52			



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	290517	290226	290297	290419	290339	290360	0.04
2	15.42	290618	290558				290588	0.02
单位质量响应值			RSD%	判断				
18805.70			18844.88	0.15	数据可信			

长期3月-供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	284974	285355	285164	85.04	85.44	2.74	82.99% ~ 87.89%
	2	276359	276234	276296	82.39			
	3	285060	285440	285250	85.06			
	4	285503	284944	285224	85.05			
	5	286493	286680	286586	85.46			
	6	300424	300704	300564	89.63			
2024030221	1	266375	266092	266234	79.39	82.42	2.31	80.42% ~ 84.41%
	2	275996	276089	276042	82.32			
	3	278506	278539	278522	83.06			
	4	276491	276557	276524	82.46			
	5	274887	274921	274904	81.98			
	6	286173	285884	286028	85.29			
2024030321	1	284433	283990	284212	84.75	84.41	0.80	83.71% ~ 85.12%
	2	284981	284962	284972	84.98			
	3	281365	281241	281303	83.89			
	4	279305	279389	279347	83.30			
	5	283859	284060	283960	84.68			
	6	284702	284563	284632	84.88			



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	465307	465412	465388	465538	465730	465475	0.04
2	12.12	464545	464326				464436	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
38596.60			38319.80		0.51		数据可信	

中间条件3月-供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	482266	482189	482228	90.01	91.49	1.83	89.74% ~ 93.25%
	2	500469	500447	500458	93.41			
	3	479019	478838	478928	89.40			
	4	485820	485808	485814	90.68			
	5	497081	496997	497039	92.78			
	6	496402	496677	496540	92.68			
2024030221	1	497131	497404	497268	92.82	92.80	2.29	90.58% ~ 95.03%
	2	483608	483434	483521	90.25			
	3	491284	491358	491321	91.71			
	4	504917	505578	505248	94.31			
	5	490910	490646	490778	91.61			
	6	514754	515241	514998	96.13			
2024030321	1	482819	483161	482990	90.15	89.89	2.75	87.31% ~ 92.48%
	2	472446	472197	472322	88.16			
	3	475020	475134	475077	88.68			
	4	467317	467198	467258	87.22			
	5	488232	487959	488096	91.11			
	6	503740	503882	503811	94.04			



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	290153	290032	290202	290520	290752	290332	0.11
2	15.42	290501	290657				290579	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
18803.89		18844.29		0.16		数据可信		

中间条件3月-供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	278926	278811	278868	83.16	84.36	1.77	82.80% ~ 85.93%
	2	285294	285308	285301	85.08			
	3	276708	276587	276648	82.50			
	4	280186	280260	280223	83.57			
	5	287322	287075	287198	85.65			
	6	288967	289220	289094	86.21			
2024030221	1	283757	283905	283831	84.64	84.91	2.72	82.49% ~ 87.33%
	2	275662	275601	275632	82.20			
	3	277654	277451	277552	82.77			
	4	290860	291285	291072	86.80			
	5	284632	284365	284498	84.84			
	6	295819	295903	295861	88.23			
2024030321	1	278047	277821	277934	82.89	82.12	2.70	79.80% ~ 84.45%
	2	271533	271653	271593	80.99			
	3	270481	270548	270514	80.67			
	4	266225	265763	265994	79.33			
	5	279763	279622	279692	83.41			
	6	286452	286593	286522	85.45			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-19

复核者:

未审阅版本

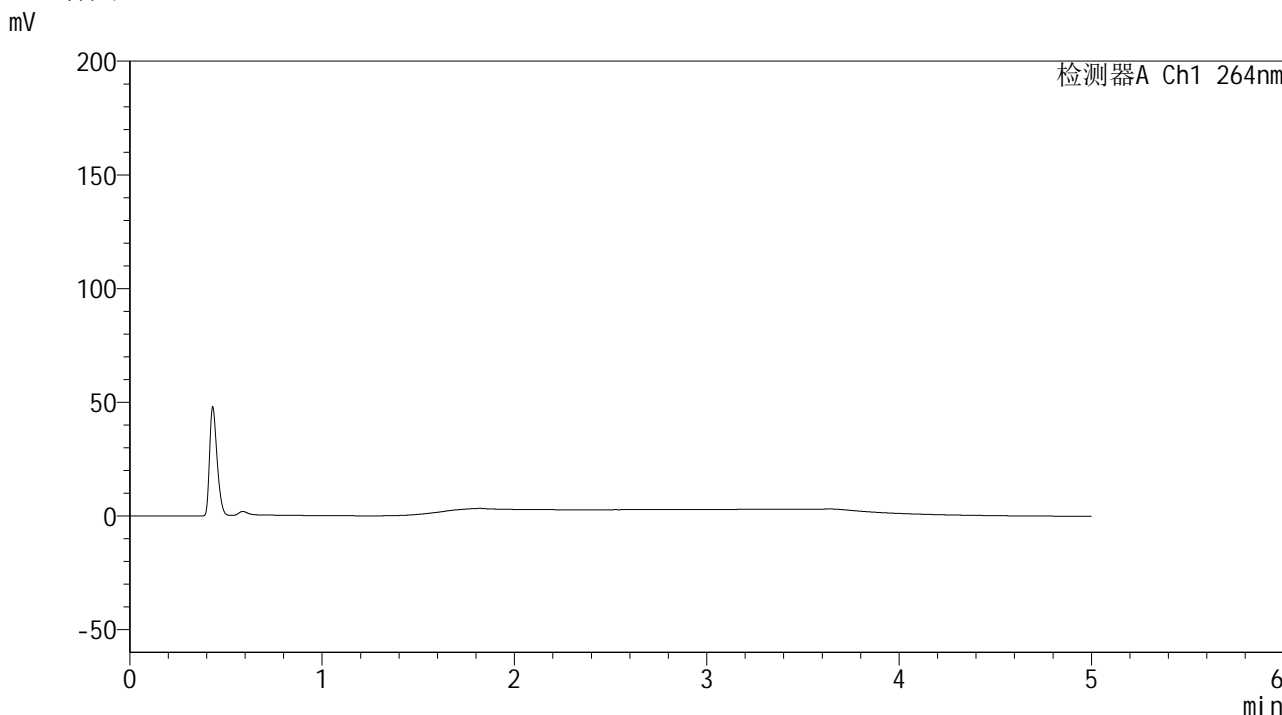


SMF-4078

<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 - 7-12/7-955-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2024/12/18 11:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

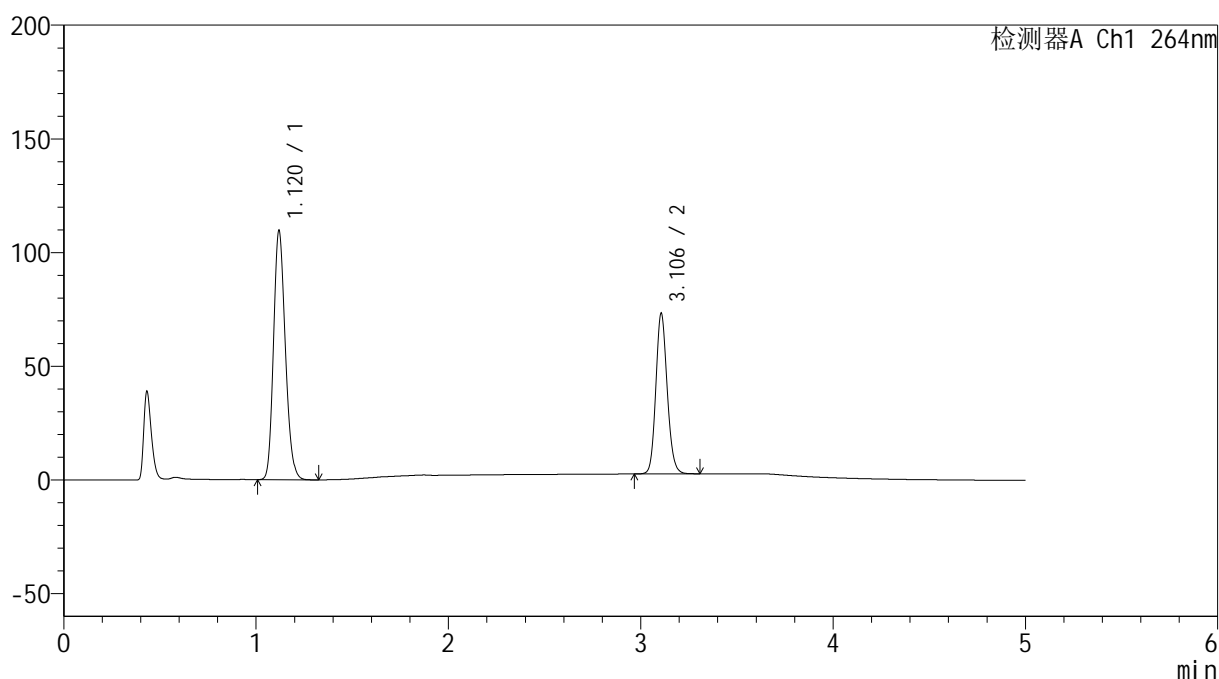
图1 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-956-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 11:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:42:43 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	1.120	467490	109236	61.688	1588	1.179	--
2	3.106	290346	70534	38.312	13360	1.138	18.068
总计		757836	179769	100.000			

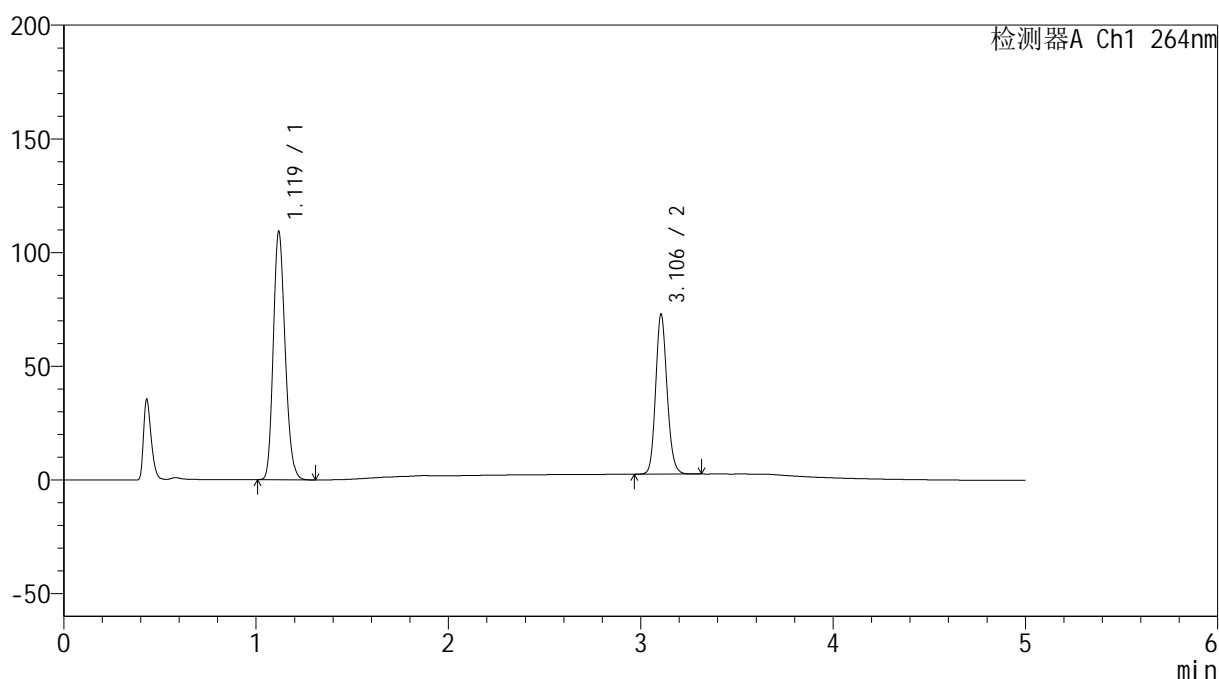
图2 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-957-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2024/12/18 11:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	467331	108565	61.668	1581	1.181	--
2	3.106	290491	70354	38.332	13271	1.138	18.034
总计		757822	178918	100.000			

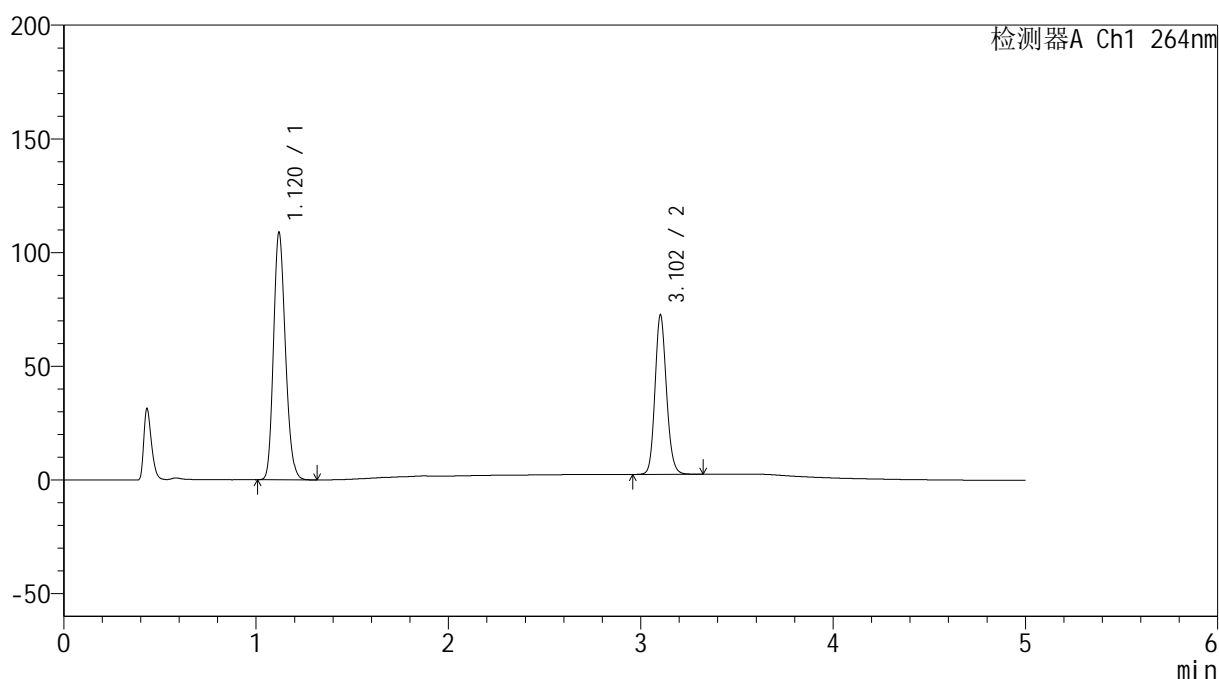
图3 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-958-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2024/12/18 12:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:42:49 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	1.120	467512	108600	61.665	1572	1.179	--
2	3.102	290639	69767	38.335	13154	1.136	17.926
总计		758150	178367	100.000			

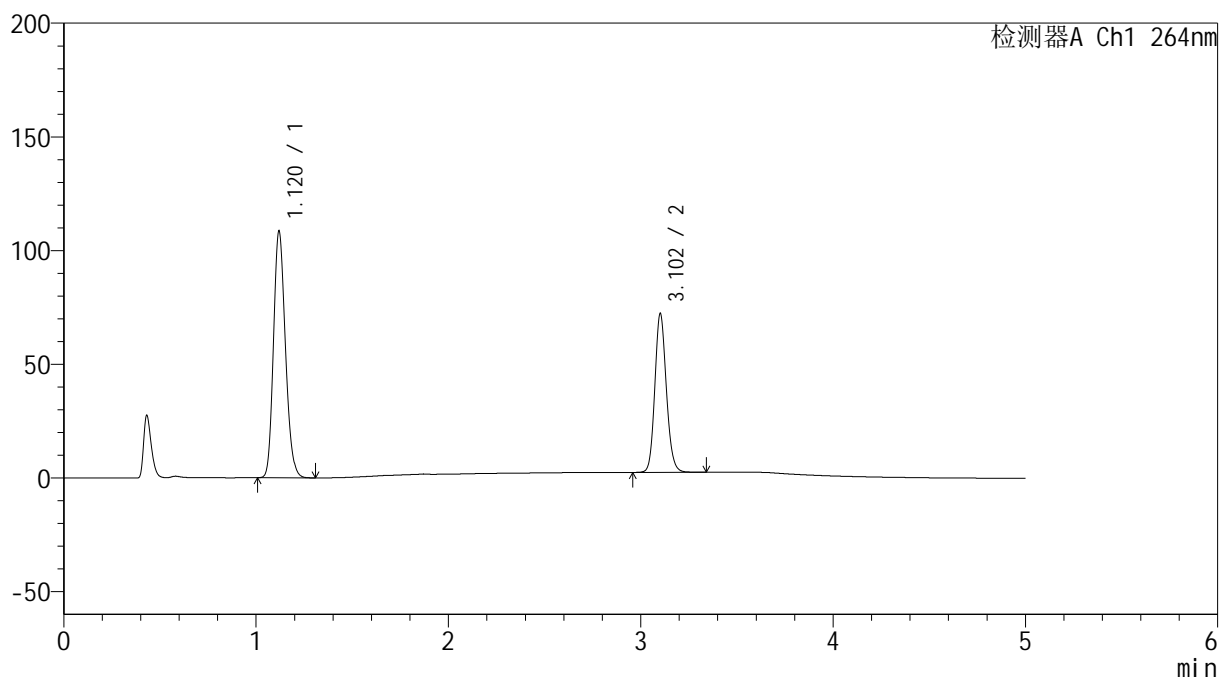
图4 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-959-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:42:51 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	1.120	467054	108221	61.641	1563	1.178	--
2	3.102	290649	69244	38.359	13042	1.137	17.857
总计		757703	177465	100.000			

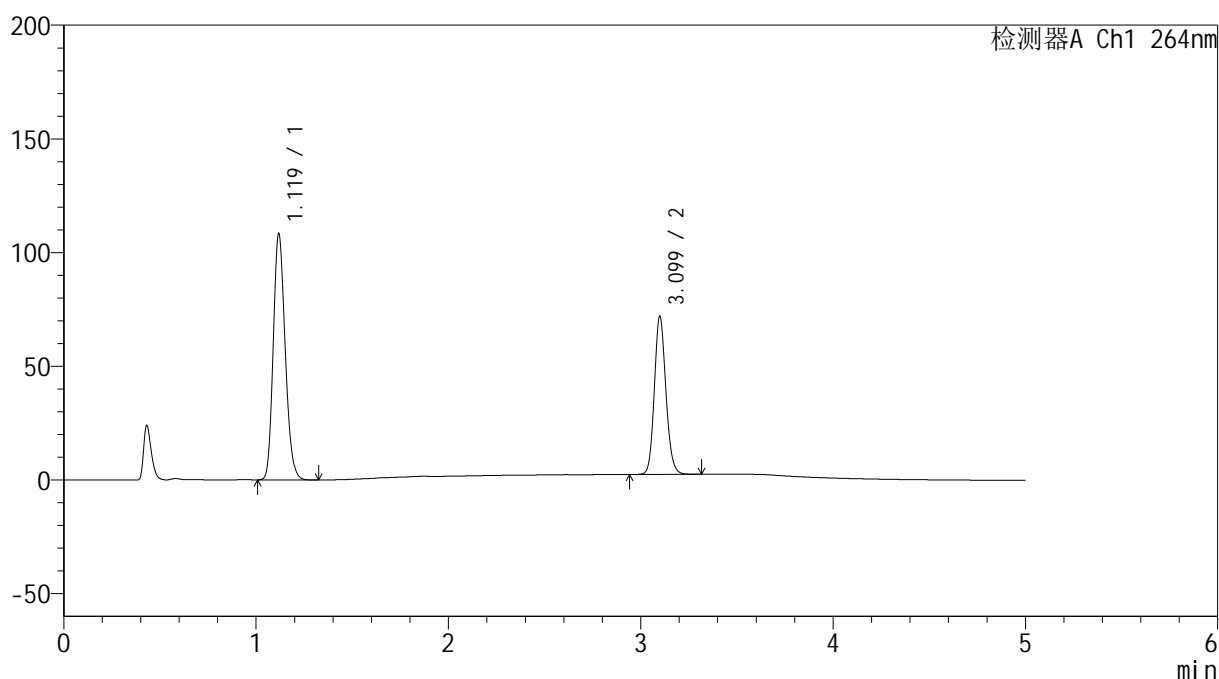
图5 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-960-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

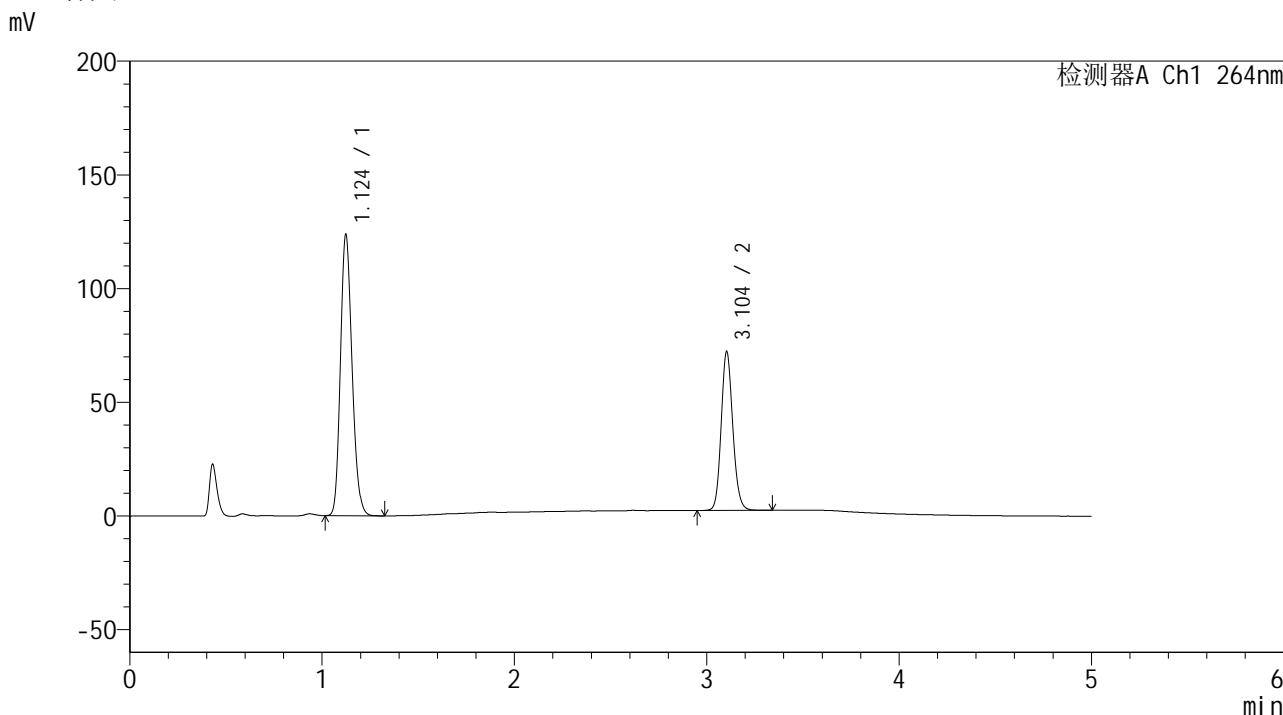
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	467302	107591	61.671	1550	1.178	--
2	3.099	290430	69281	38.329	12918	1.136	17.784
总计		757732	176872	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-961-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	519044	123185	63.911	1658	1.177	--
2	3.104	293092	69799	36.089	12850	1.134	18.002
总计		812136	192985	100.000			

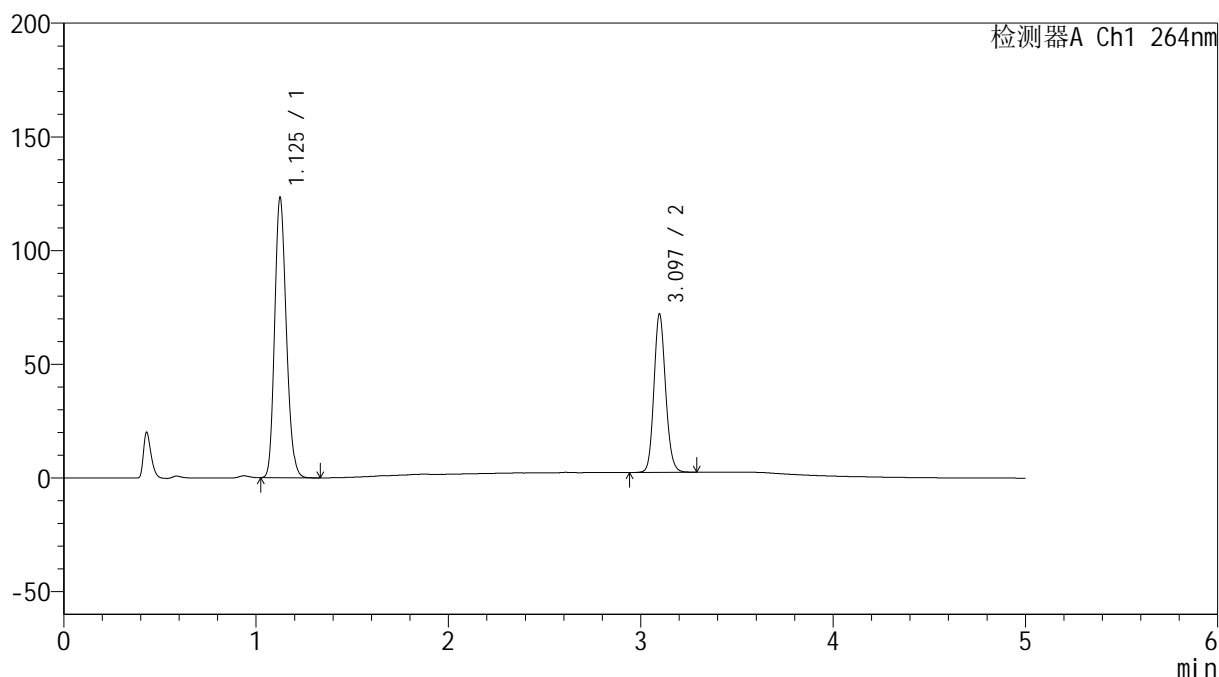
图7 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-962-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:42:59 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	1.125	518766	122044	63.898	1647	1.177	--
2	3.097	293099	69649	36.102	12690	1.131	17.853
总计		811865	191693	100.000			

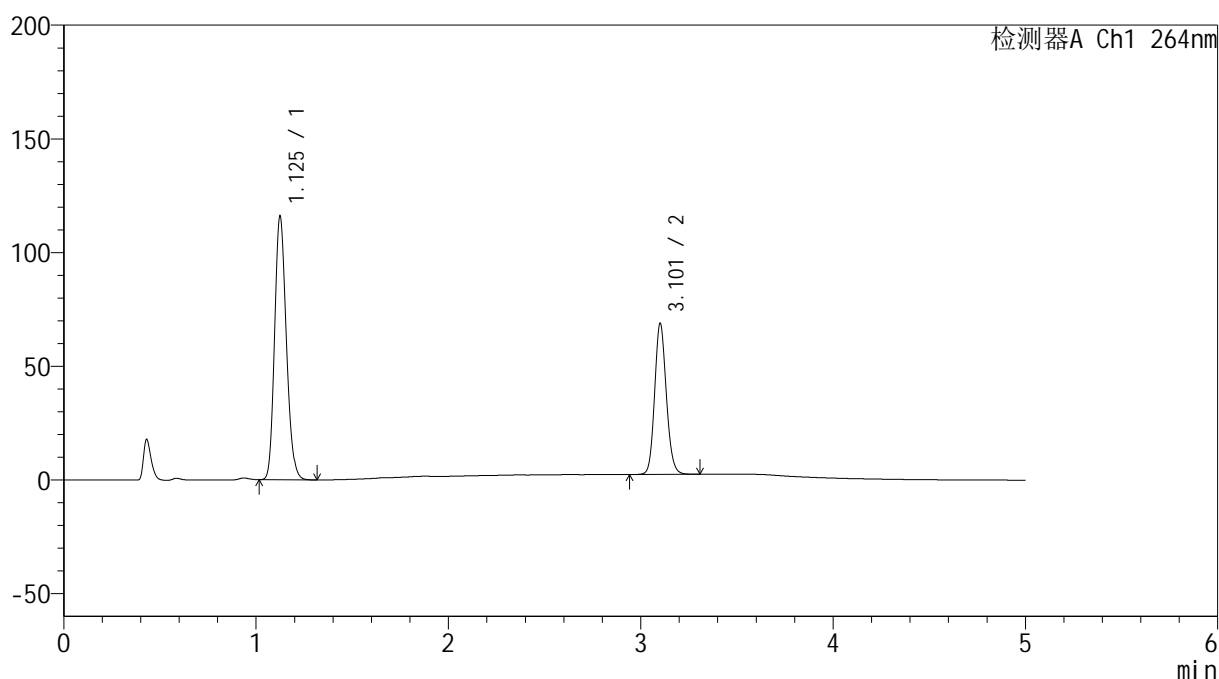
图8 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-963-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:02 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	1.125	491061	114961	63.654	1627	1.176	--
2	3.101	280393	65723	36.346	12632	1.132	17.805
总计		771454	180684	100.000			

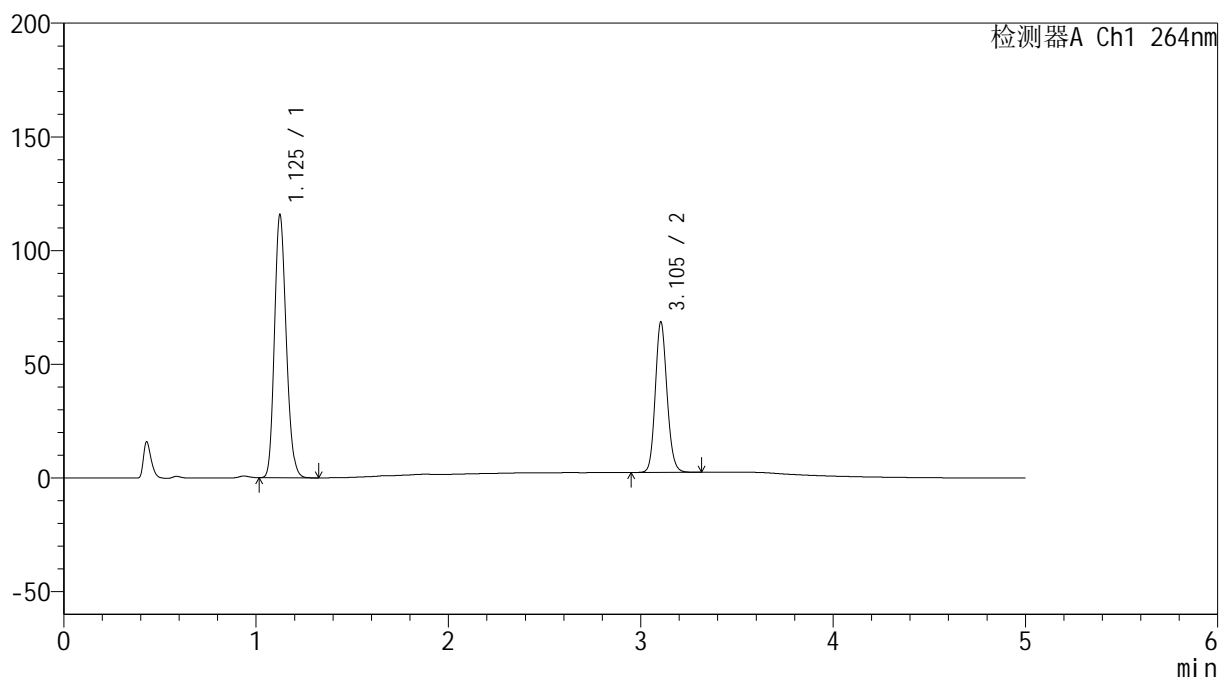
图9 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-964-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:04 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	1.125	491095	115059	63.673	1620	1.174	--
2	3.105	280177	66177	36.327	12577	1.130	17.798
总计		771273	181236	100.000			

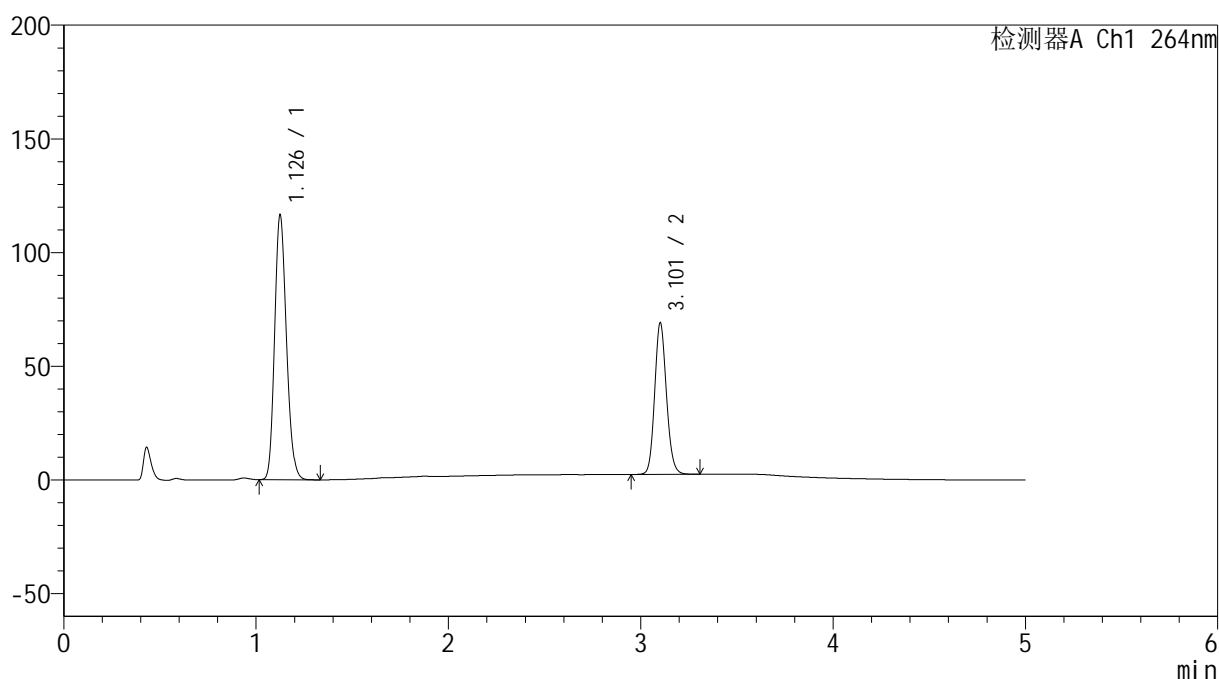
图10 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-965-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:07 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	1.126	496420	115317	63.673	1610	1.175	--
2	3.101	283215	66100	36.327	12469	1.128	17.696
总计		779636	181417	100.000			

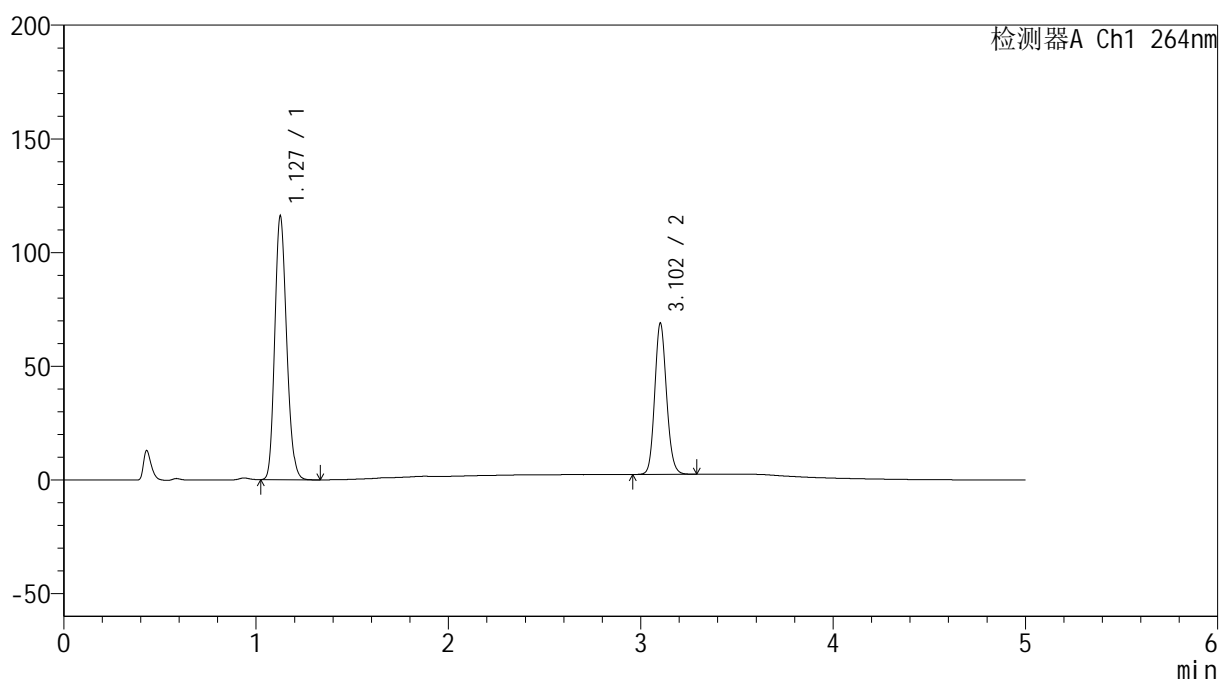
图11 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-966-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:47:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:09 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	1.127	496405	115018	63.676	1598	1.174	--
2	3.102	283176	66078	36.324	12379	1.127	17.618
总计		779581	181096	100.000			

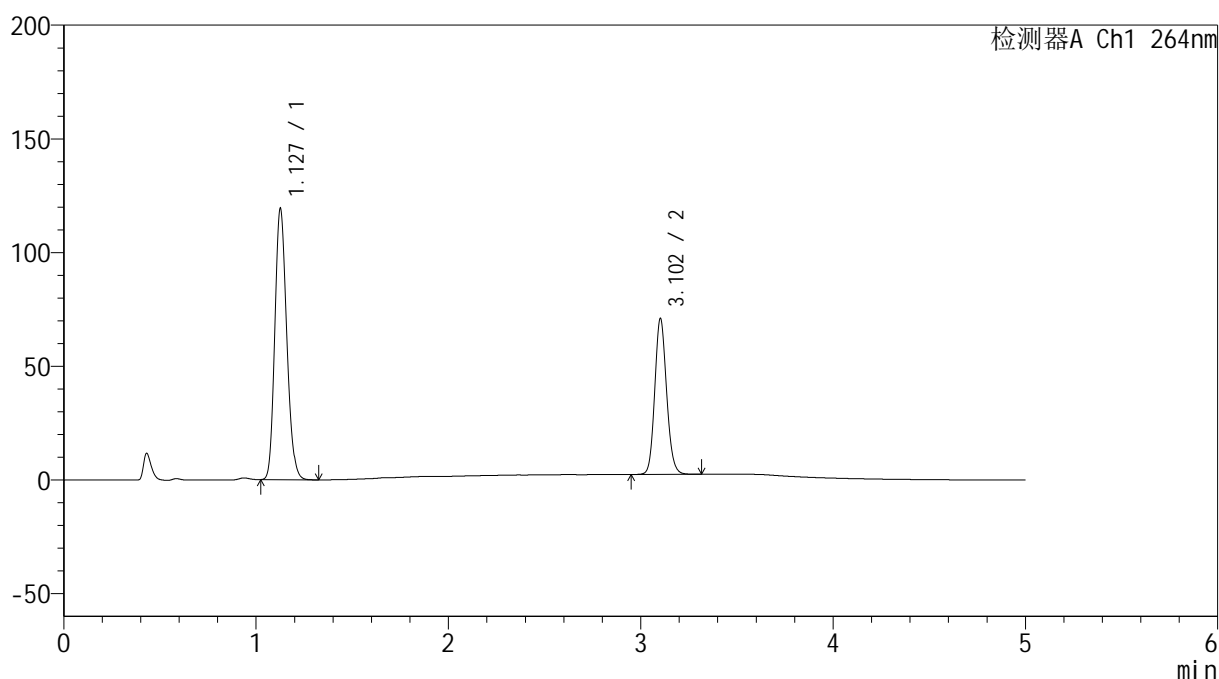
图12 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-967-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:52:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

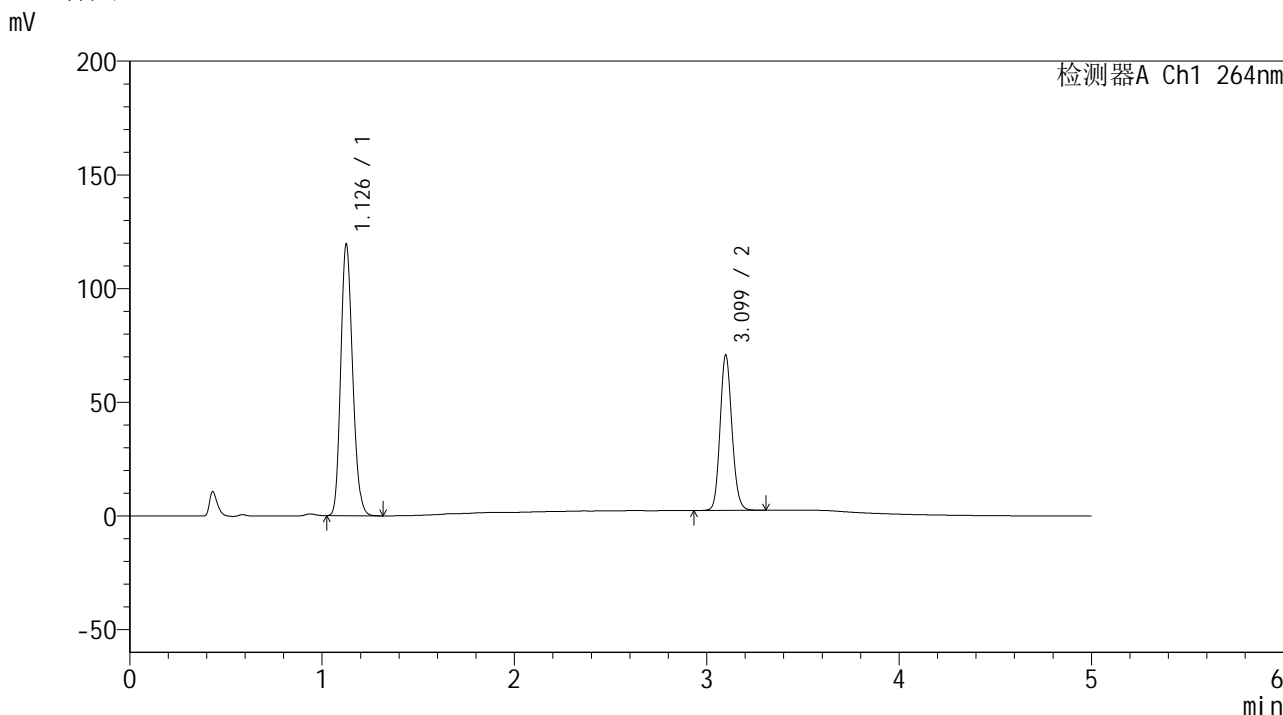
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	512512	118475	63.627	1587	1.172	--
2	3.102	292983	68184	36.373	12293	1.127	17.553
总计		805495	186660	100.000			

图13 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-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 - 7-12/7-968-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 12:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	512490	118403	63.628	1590	1.172	--
2	3.099	292957	68217	36.372	12192	1.127	17.512
总计		805447	186619	100.000			

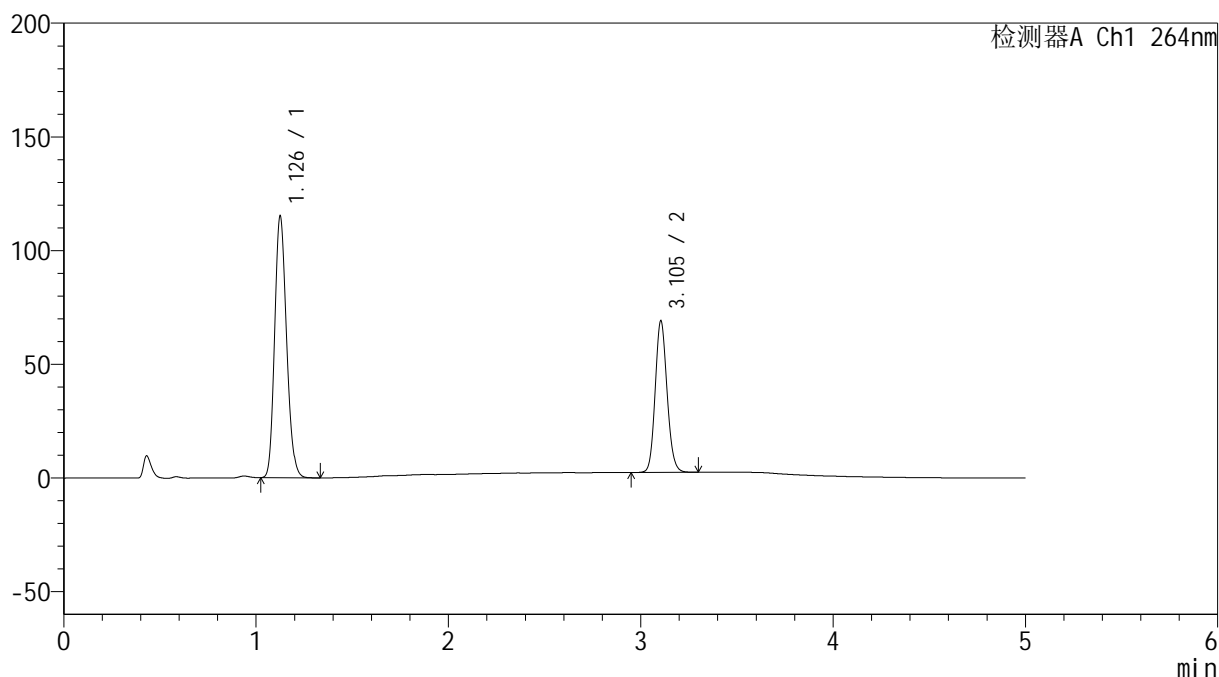
图14 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-969-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:17 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	1.126	494420	113854	63.351	1582	1.173	--
2	3.105	286025	66653	36.649	12206	1.125	17.540
总计		780445	180507	100.000			

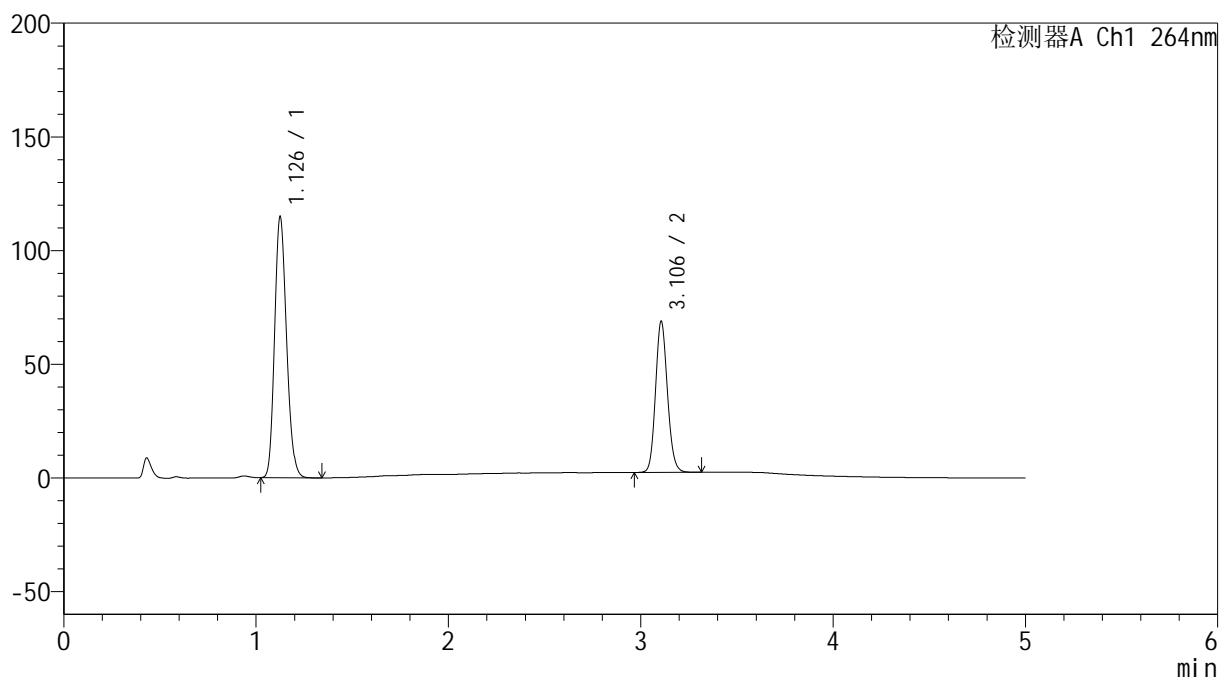
图15 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-970-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:19 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	1.126	494678	113617	63.355	1574	1.174	--
2	3.106	286120	66396	36.645	12130	1.126	17.503
总计		780798	180013	100.000			

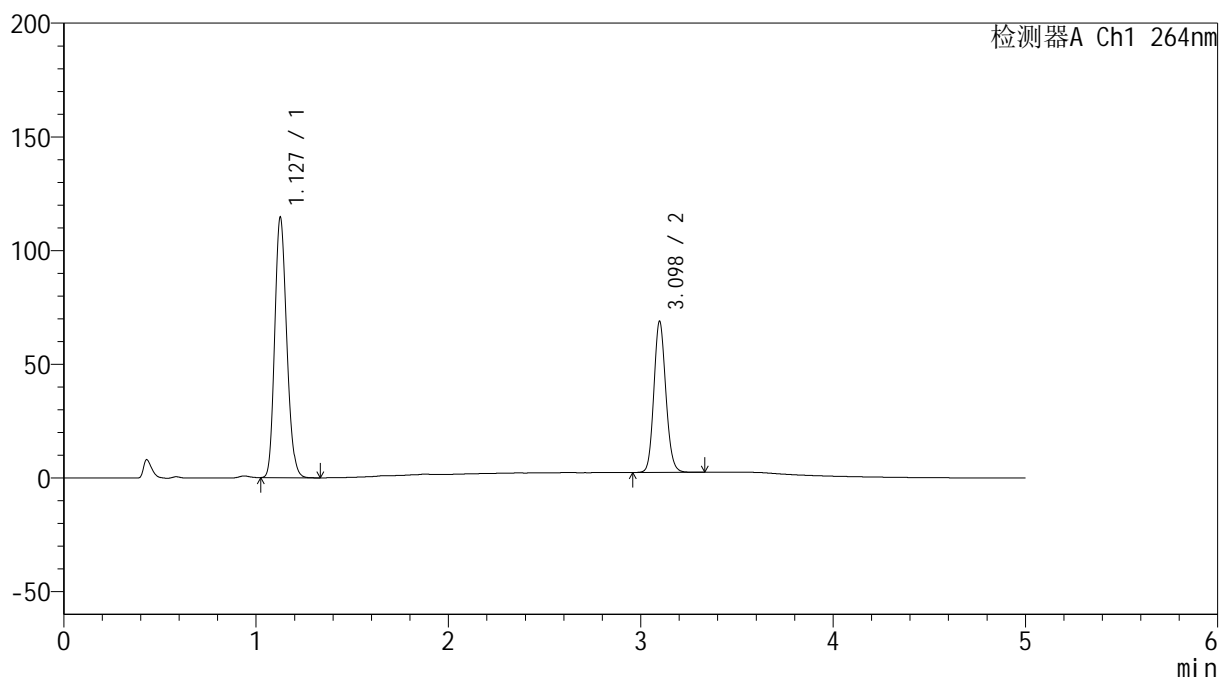
图16 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-971-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	495619	113650	63.304	1562	1.172	--
2	3.098	287294	66457	36.696	12000	1.126	17.358
总计		782913	180107	100.000			

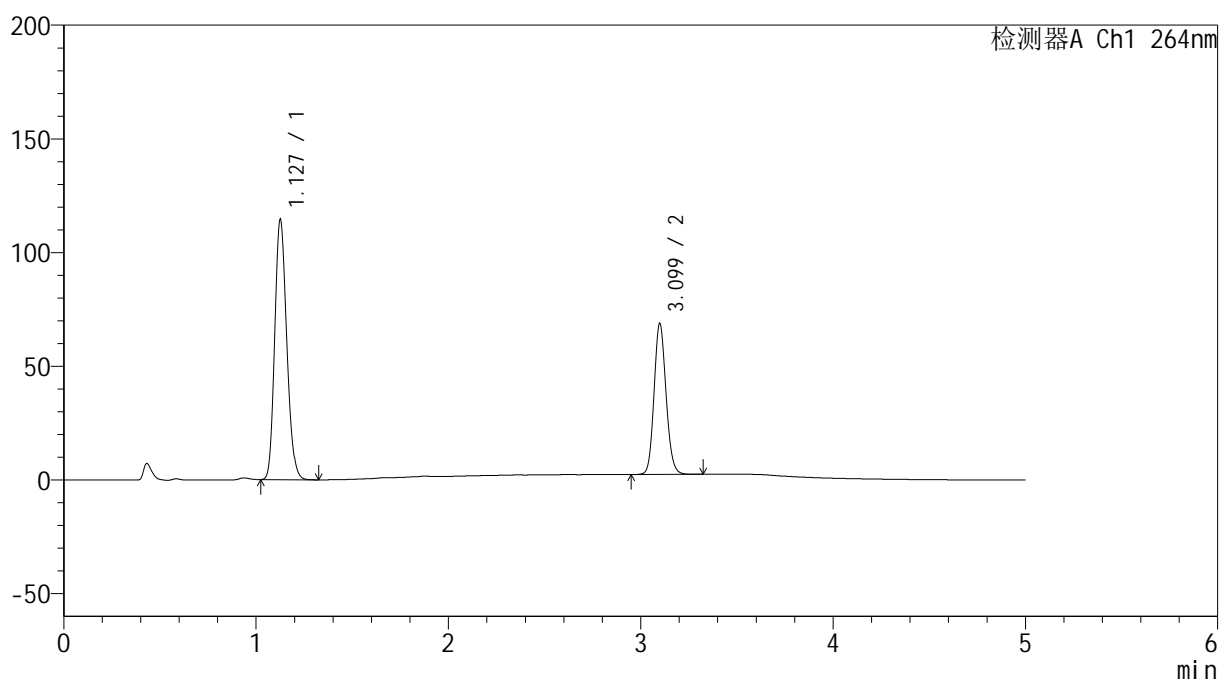
图17 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-972-2 - zzp-2024082821p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:24 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	1.127	496010	113554	63.303	1555	1.173	--
2	3.099	287534	66230	36.697	11959	1.125	17.330
总计		783545	179784	100.000			

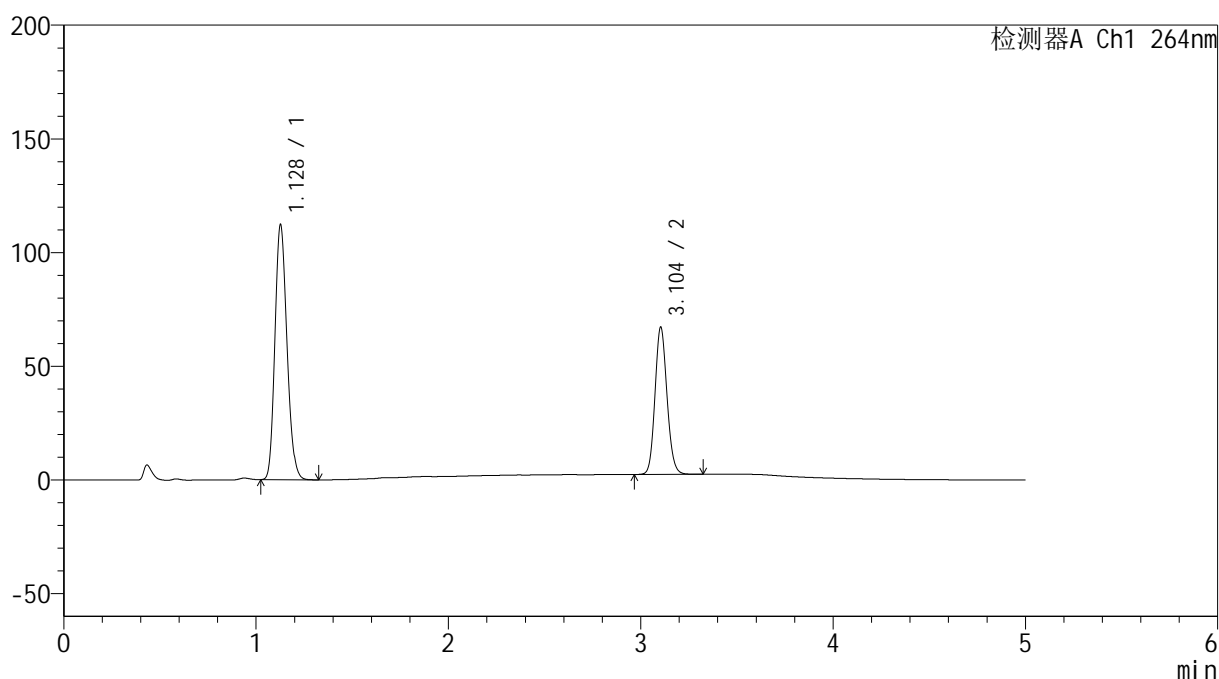
图18 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-12/7-973-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:26 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	1.128	487199	111800	63.392	1554	1.171	--
2	3.104	281356	64747	36.608	11910	1.123	17.320
总计		768555	176548	100.000			

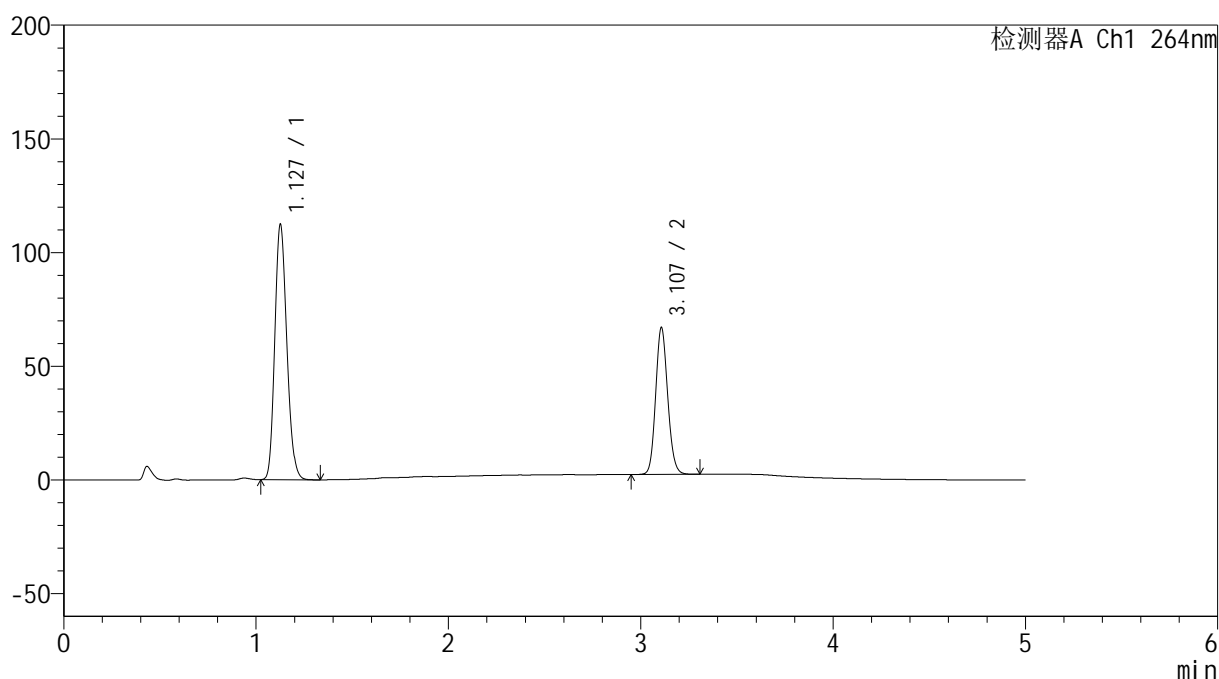
图19 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-974-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	487512	111677	63.433	1553	1.172	--
2	3.107	281037	64407	36.567	11888	1.124	17.342
总计		768549	176084	100.000			

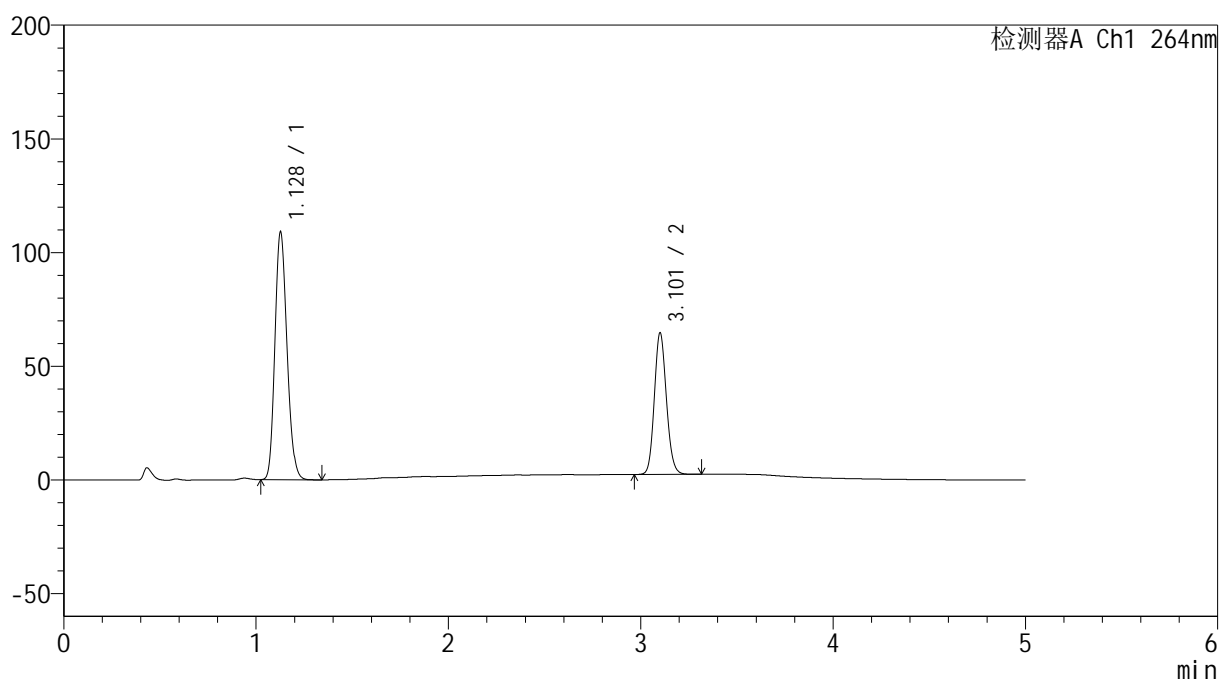
图20 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-975-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:31 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	1.128	474940	108649	63.633	1544	1.170	--
2	3.101	271437	61753	36.367	11801	1.125	17.230
总计		746377	170401	100.000			

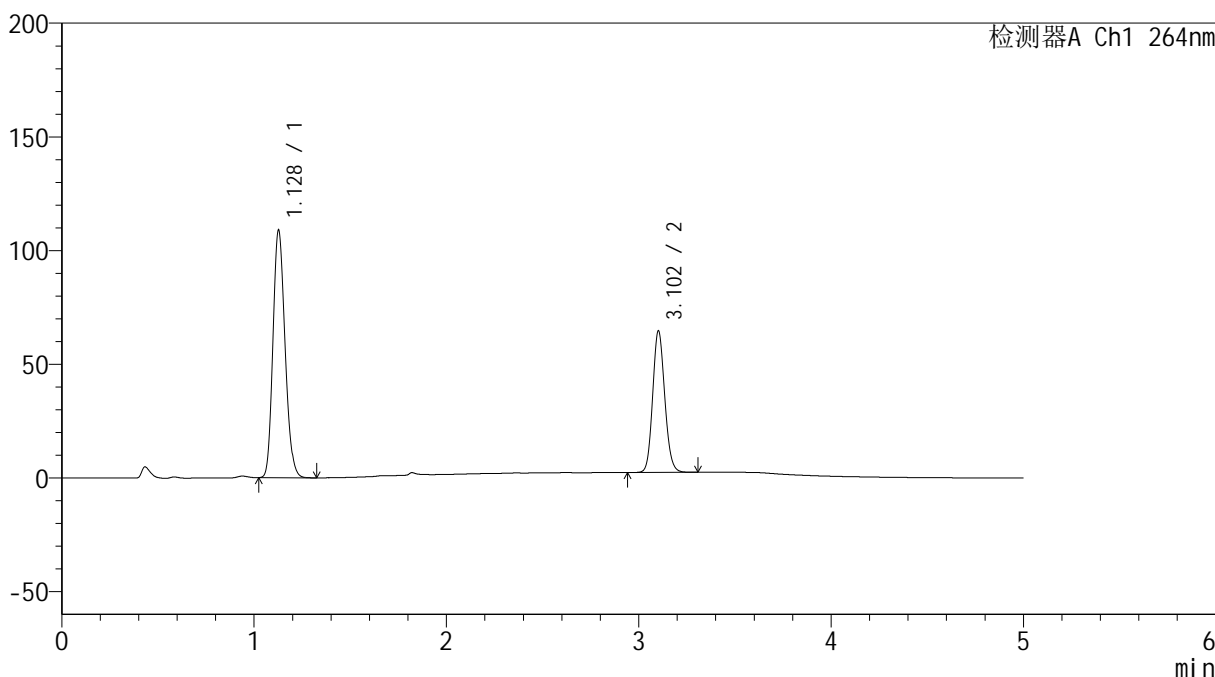
图21 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-976-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:40:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:34 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	1.128	475139	108601	63.622	1540	1.171	--
2	3.102	271678	61995	36.378	11767	1.125	17.216
总计		746817	170595	100.000			

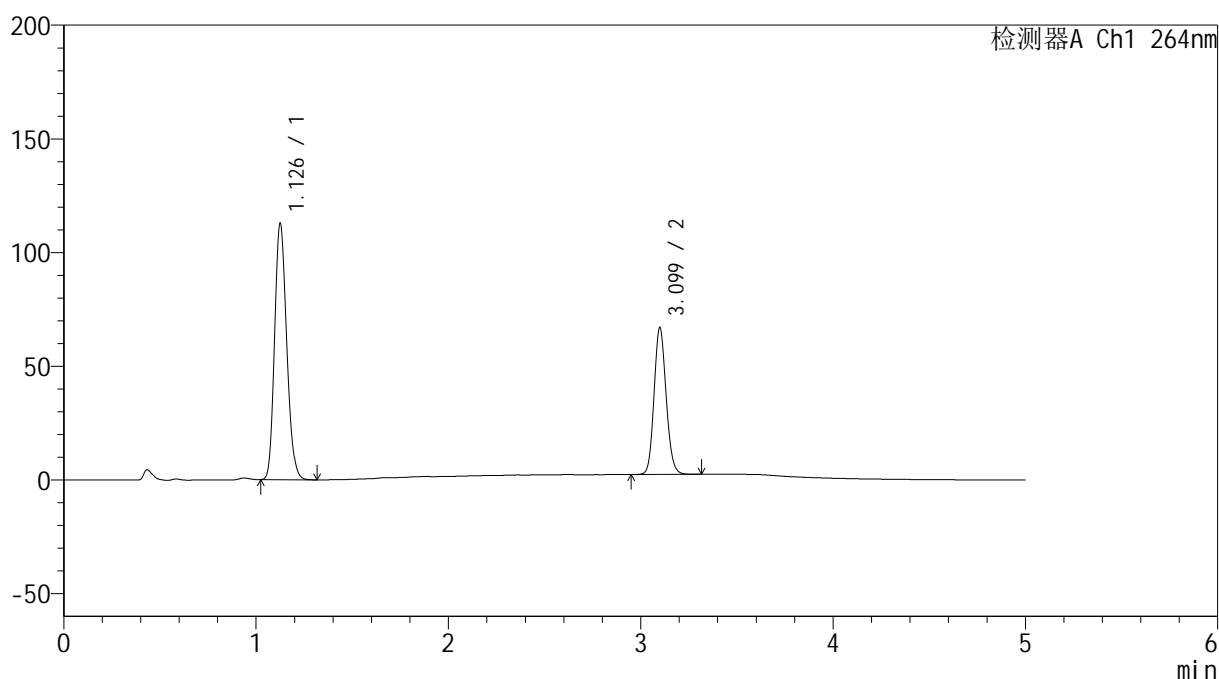
图22 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-977-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:36 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	1.126	492470	111665	63.571	1532	1.174	--
2	3.099	282211	64383	36.429	11704	1.125	17.182
总计		774681	176048	100.000			

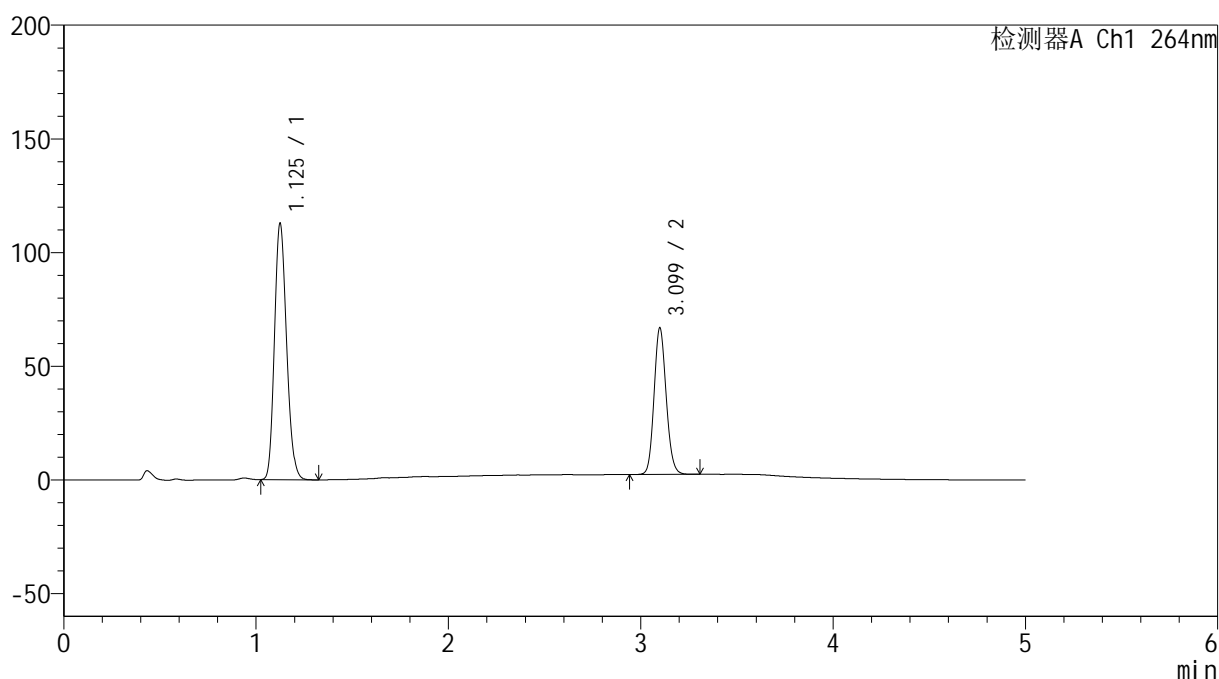
图23 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-978-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:51:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:39 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	1.125	492350	111812	63.559	1530	1.174	--
2	3.099	282287	64237	36.441	11661	1.125	17.171
总计		774637	176049	100.000			

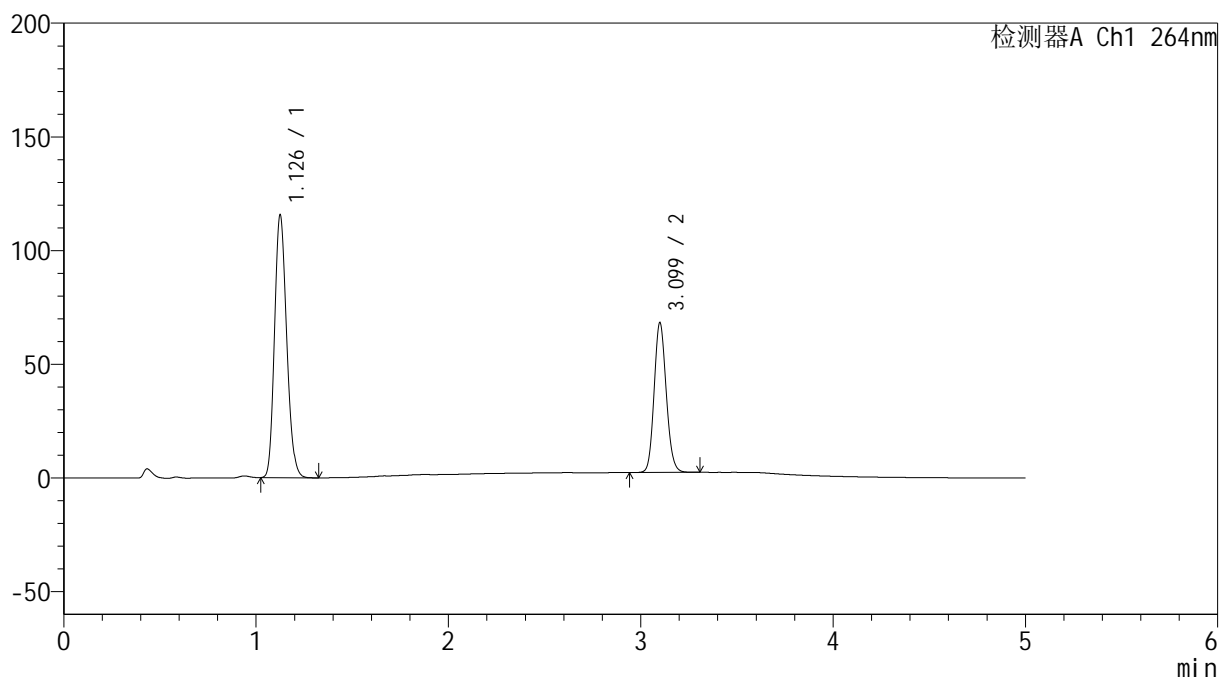
图24 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-979-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 13:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:41 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	1.126	506082	114429	63.675	1524	1.176	--
2	3.099	288713	65572	36.325	11629	1.127	17.141
总计		794796	180000	100.000			

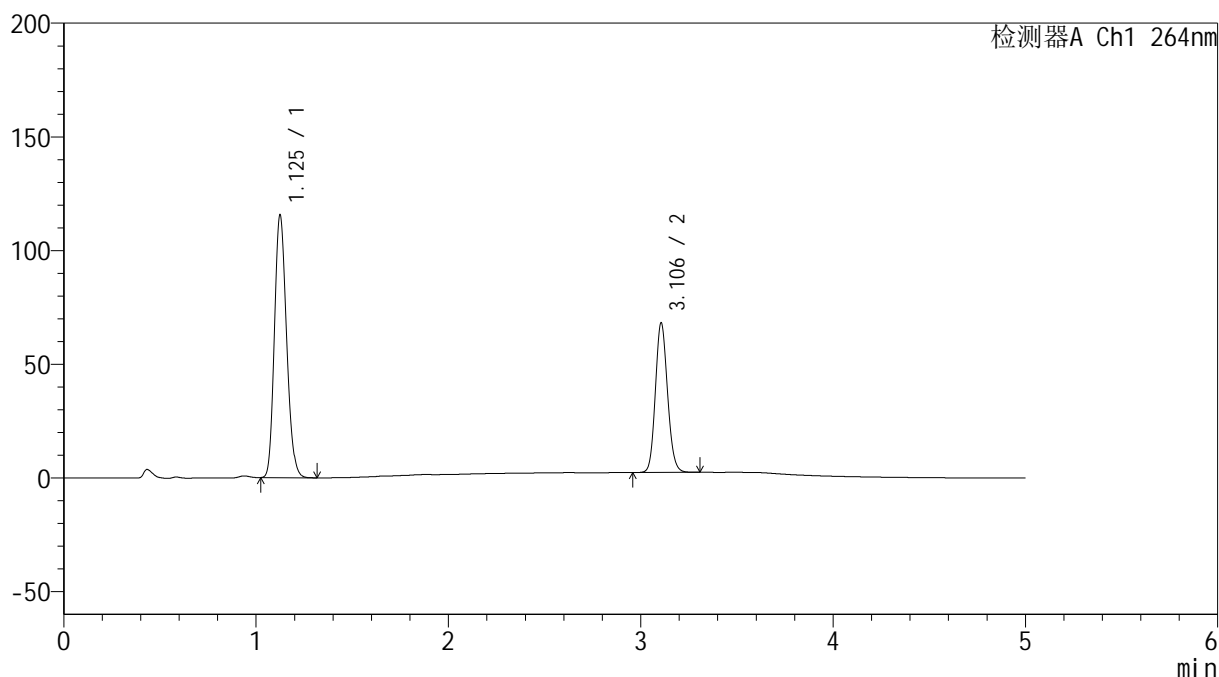
图25 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-980-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:02:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:44 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	1.125	505792	114666	63.669	1520	1.175	--
2	3.106	288617	65772	36.331	11666	1.126	17.189
总计		794409	180438	100.000			

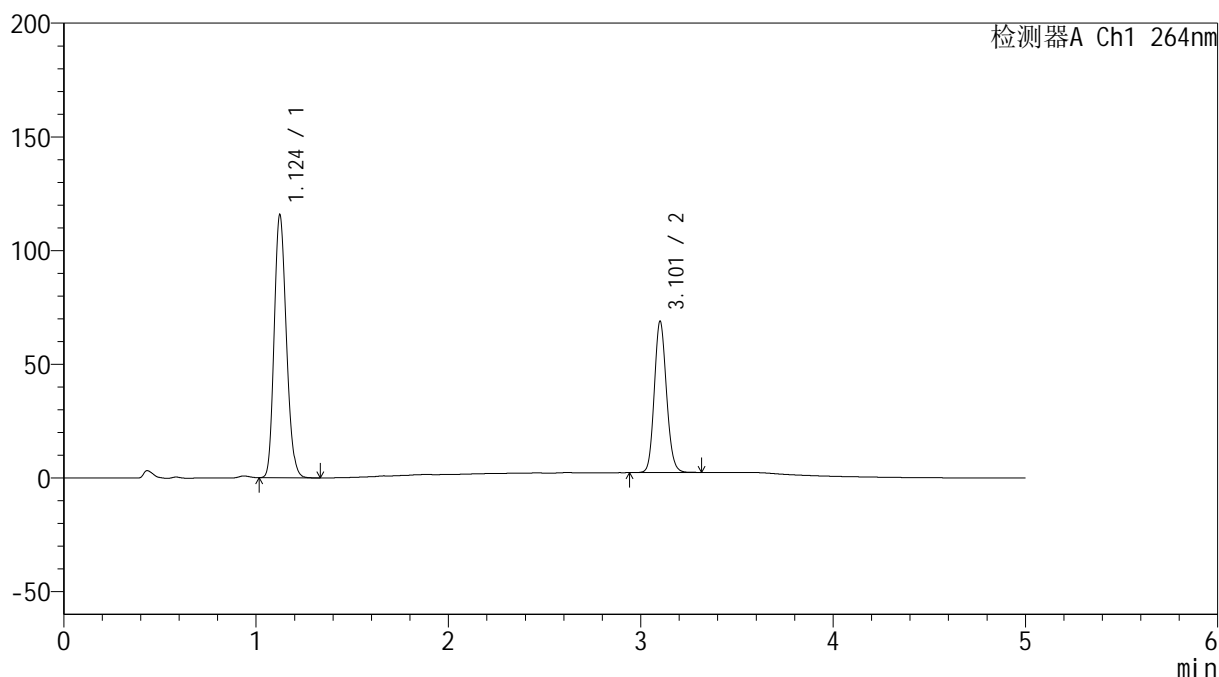
图26 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-981-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

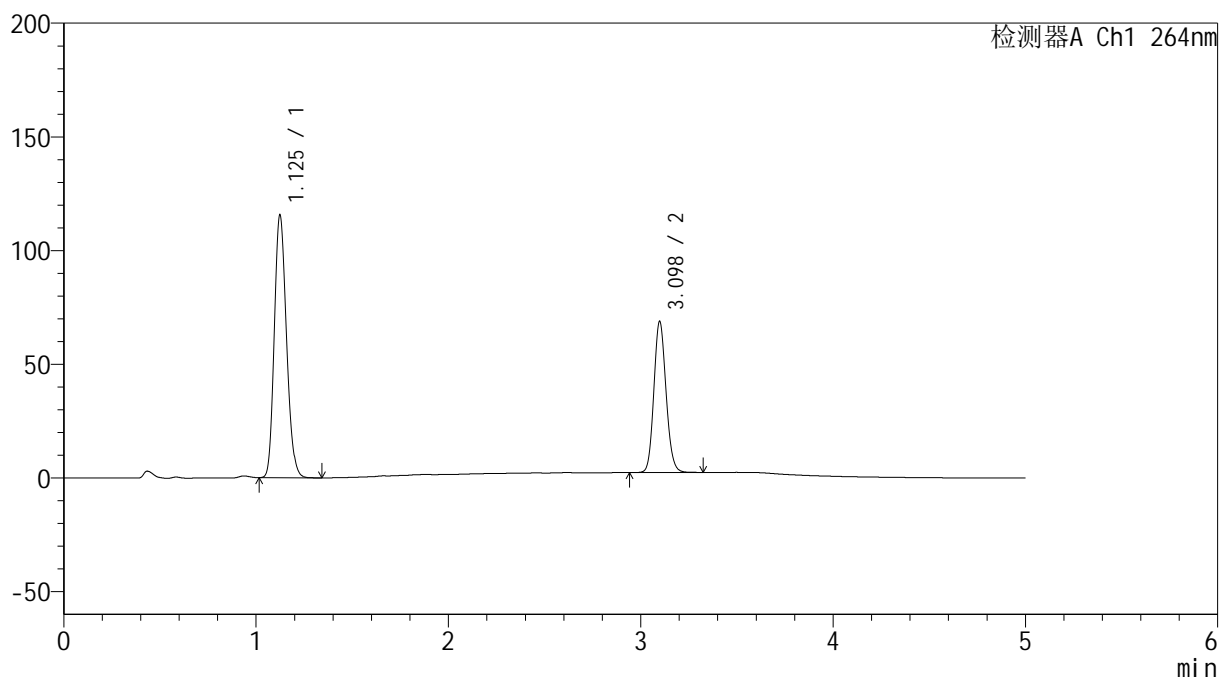
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	507638	115271	63.449	1512	1.175	--
2	3.101	292432	65948	36.551	11587	1.128	17.123
总计		800070	181218	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-982-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:49 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	1.125	507507	114949	63.439	1511	1.176	--
2	3.098	292485	66395	36.561	11540	1.128	17.081
总计		799992	181344	100.000			

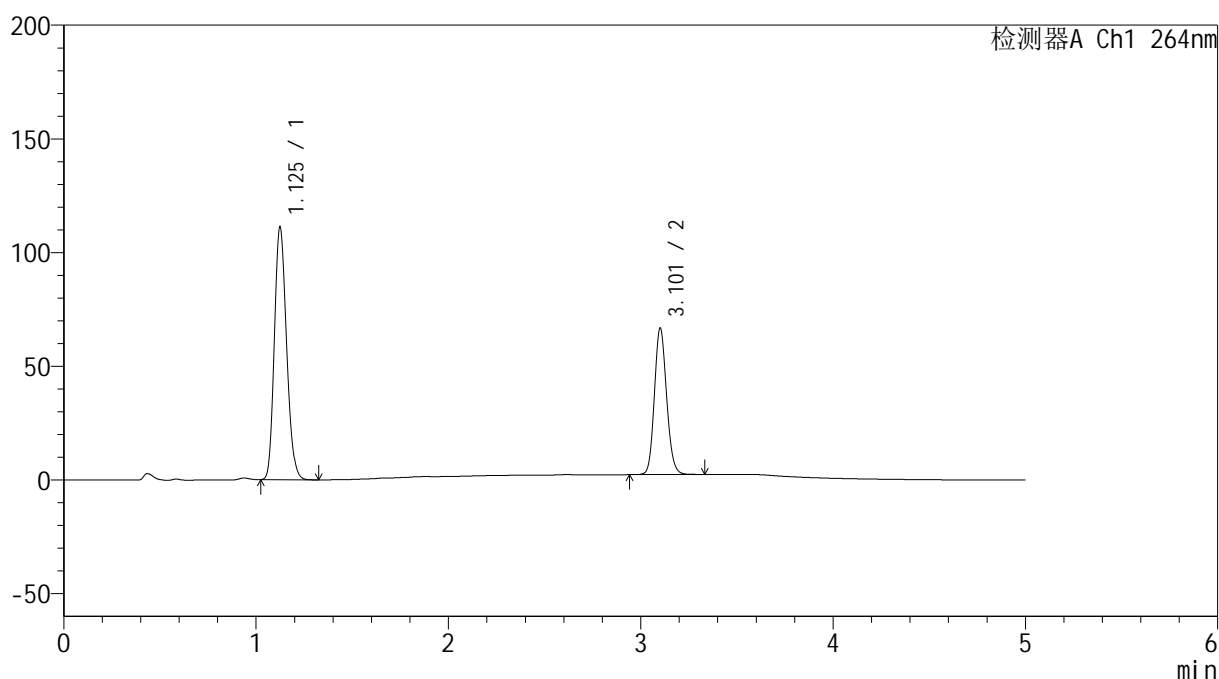
图28 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 7-12/7-983-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:51 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	1.125	489288	110406	63.278	1503	1.177	--
2	3.101	283953	63857	36.722	11537	1.128	17.068
总计		773242	174262	100.000			

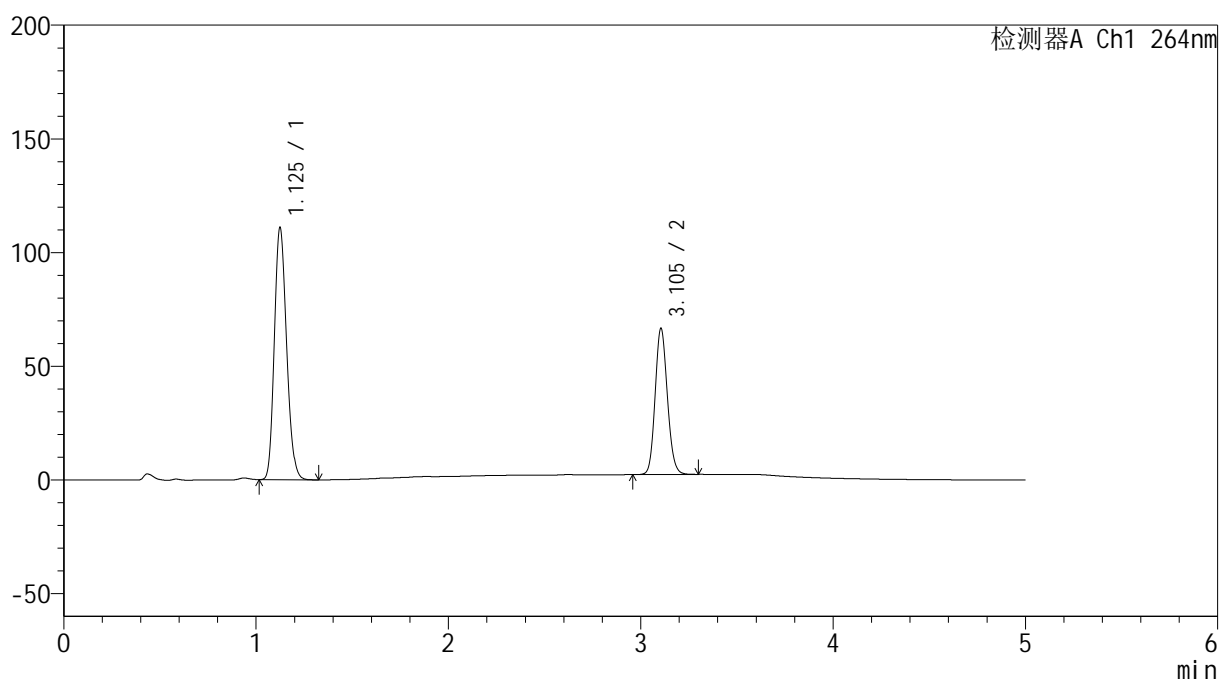
图29 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-984-2 - zzp-2024083021p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:23:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	489547	110183	63.291	1496	1.176	--
2	3.105	283936	64316	36.709	11478	1.125	17.050
总计		773482	174500	100.000			

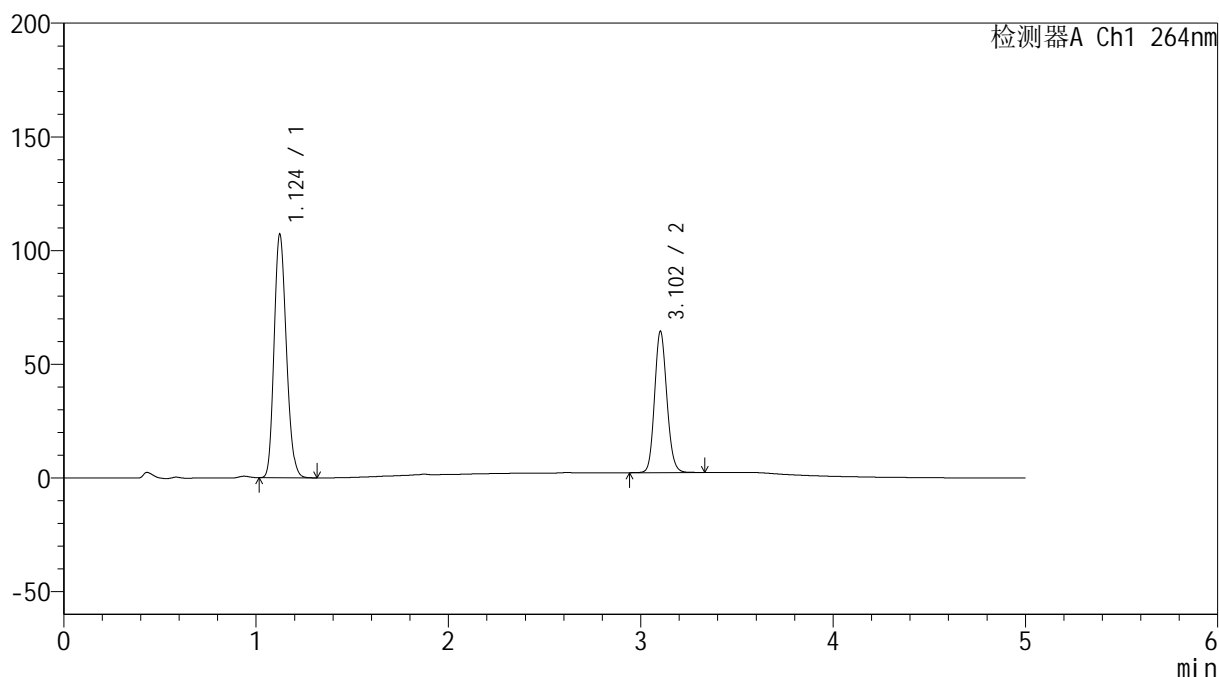
图30 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-985-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:56 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	1.124	473045	106840	63.266	1492	1.176	--
2	3.102	274668	61841	36.734	11457	1.126	17.032
总计		747713	168681	100.000			

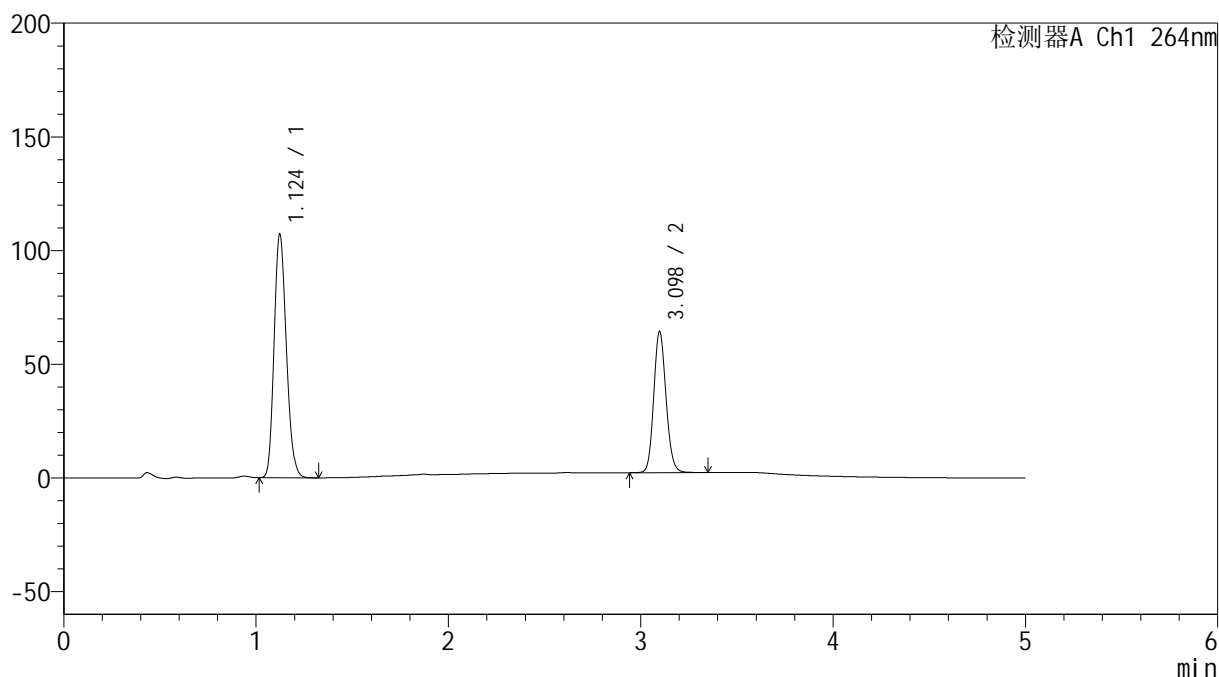
图31 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-986-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

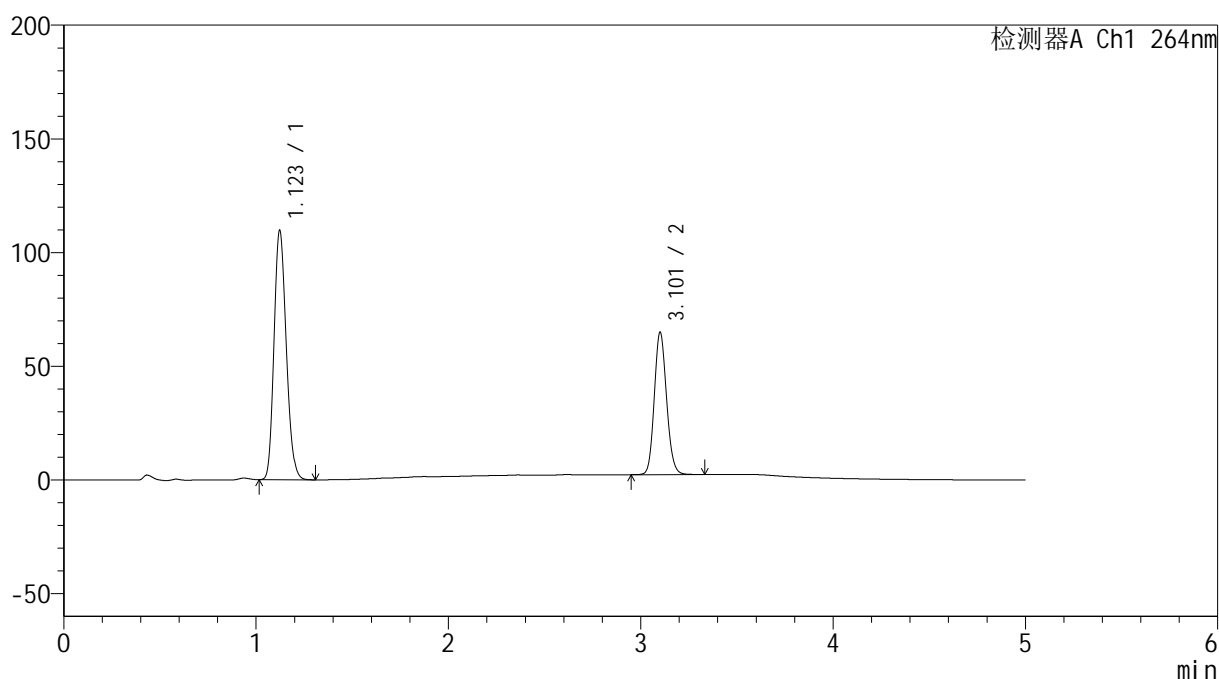
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	473130	106845	63.238	1492	1.177	--
2	3.098	275040	62039	36.762	11395	1.128	16.984
总计		748170	168884	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-987-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:02 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	1.123	484152	109521	63.581	1493	1.175	--
2	3.101	277326	62007	36.419	11403	1.129	17.011
总计		761478	171528	100.000			

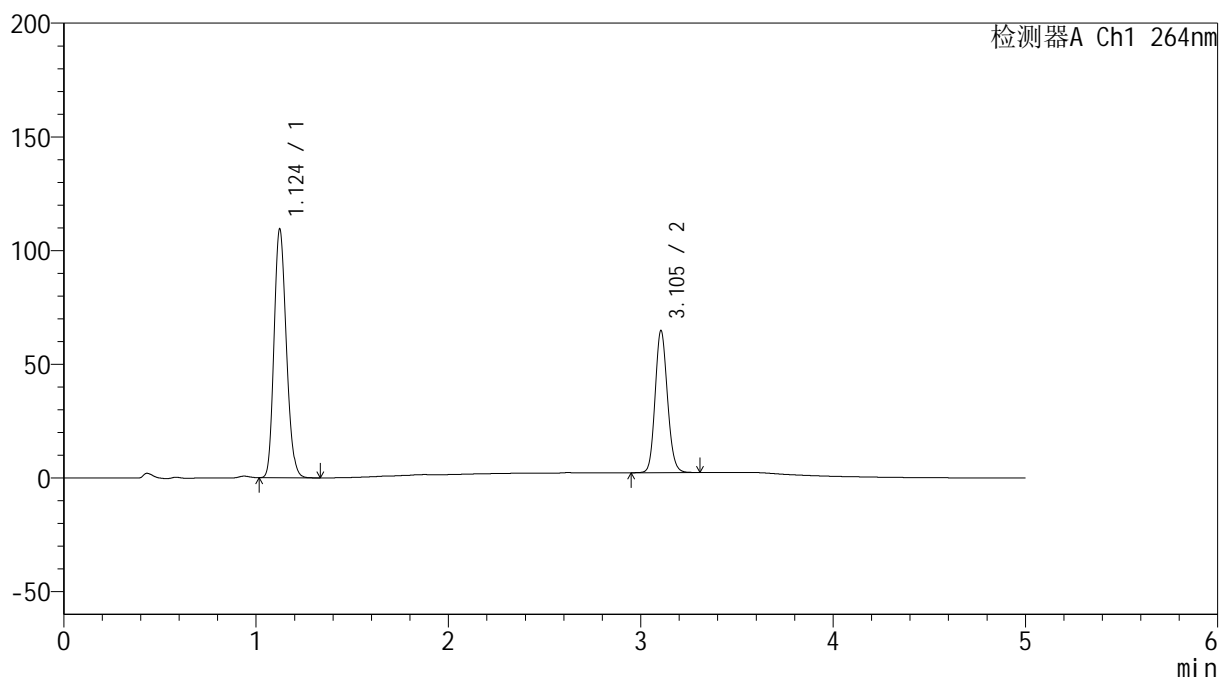
图33 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-988-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:04 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	1.124	484273	109169	63.609	1484	1.177	--
2	3.105	277051	62474	36.391	11377	1.126	17.000
总计		761324	171642	100.000			

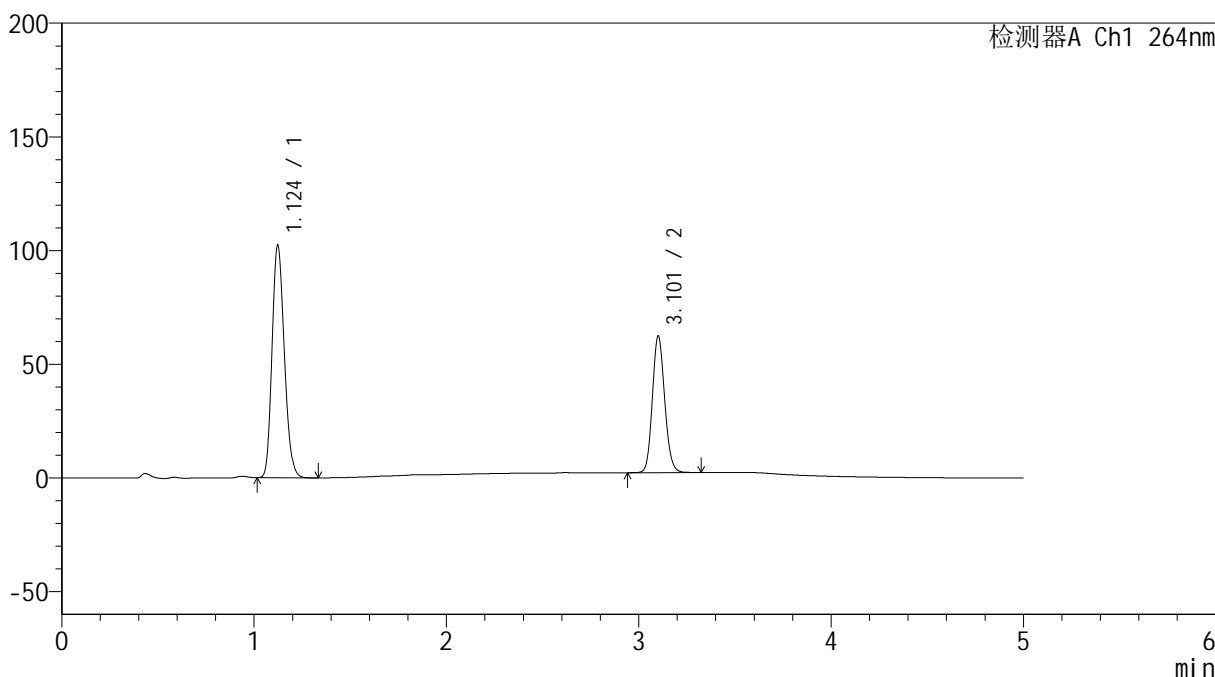
图34 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-989-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:50:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:07 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	1.124	453352	102113	62.927	1481	1.177	--
2	3.101	267095	59597	37.073	11335	1.128	16.953
总计		720447	161710	100.000			

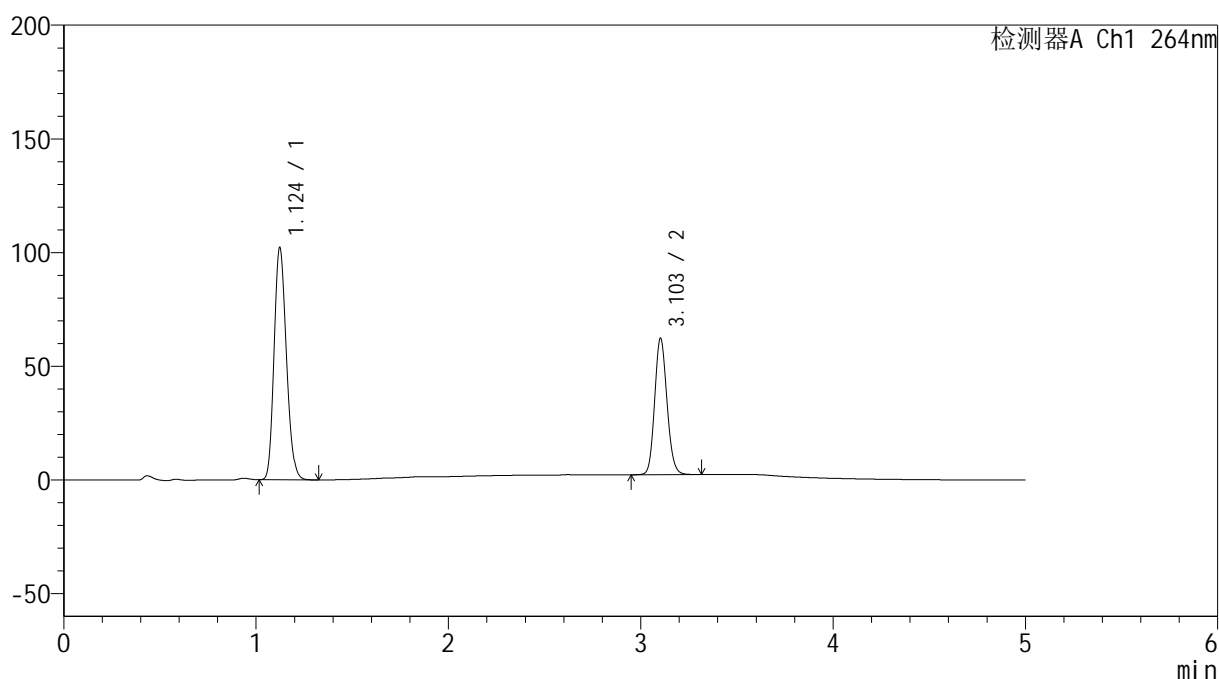
图35 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-990-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 14:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:09 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	1.124	453403	101876	62.947	1476	1.177	--
2	3.103	266890	59825	37.053	11304	1.127	16.934
总计		720293	161701	100.000			

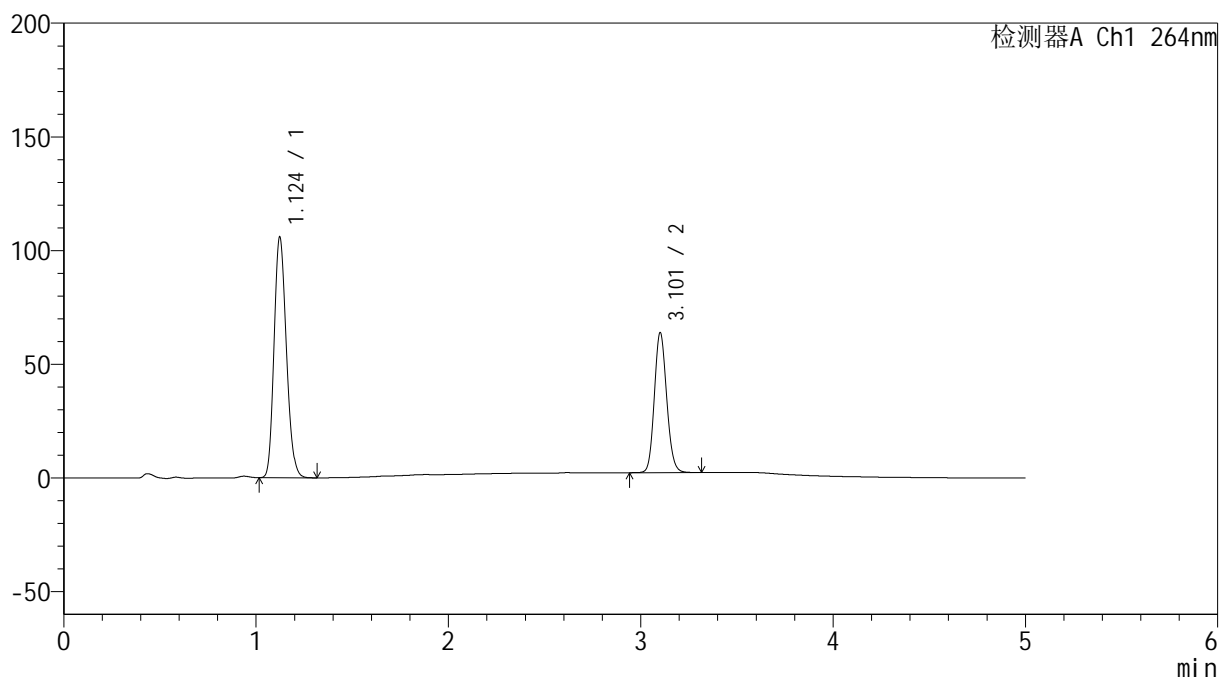
图36 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-991-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:12 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	1.124	470015	105639	63.141	1476	1.177	--
2	3.101	274380	61039	36.859	11266	1.128	16.911
总计		744395	166677	100.000			

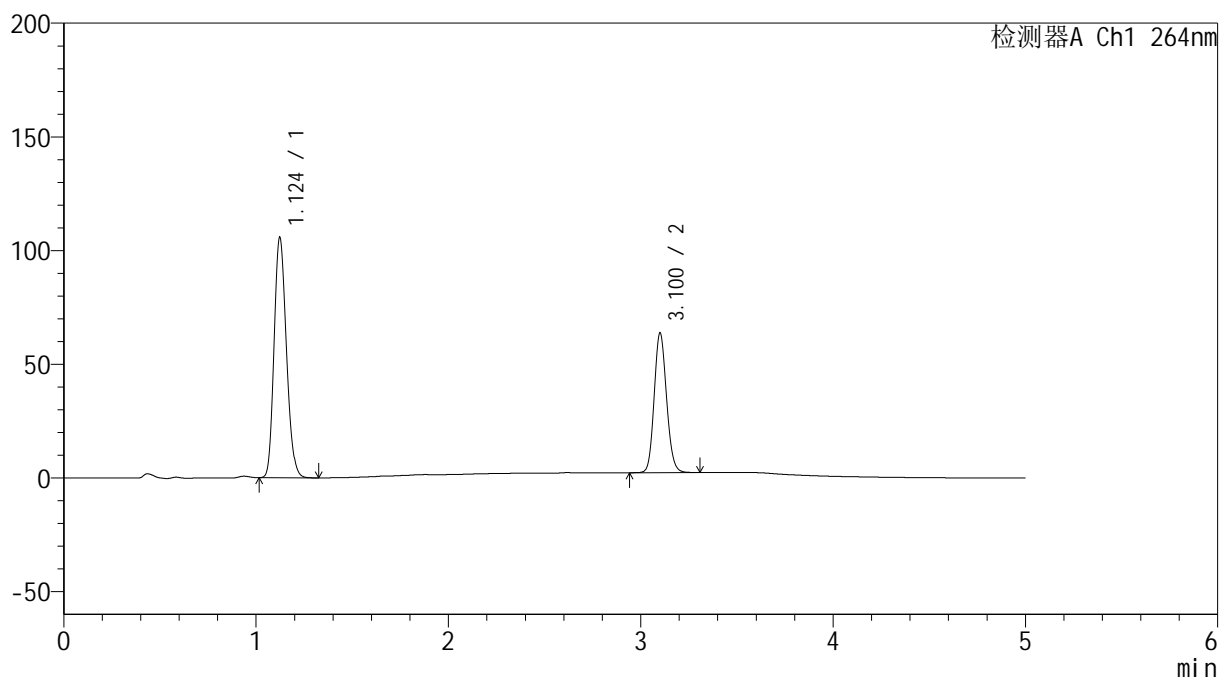
图37 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-992-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

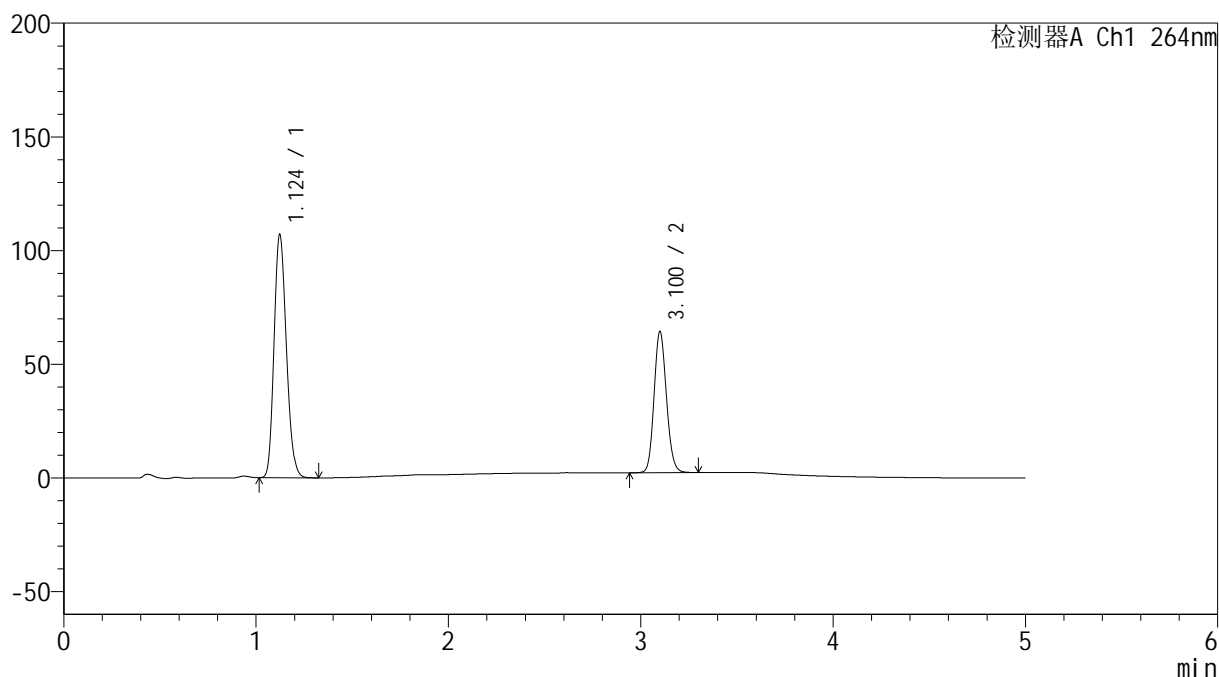
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	469823	105405	63.162	1471	1.177	--
2	3.100	274013	60966	36.838	11212	1.128	16.869
总计		743835	166371	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-993-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:12:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

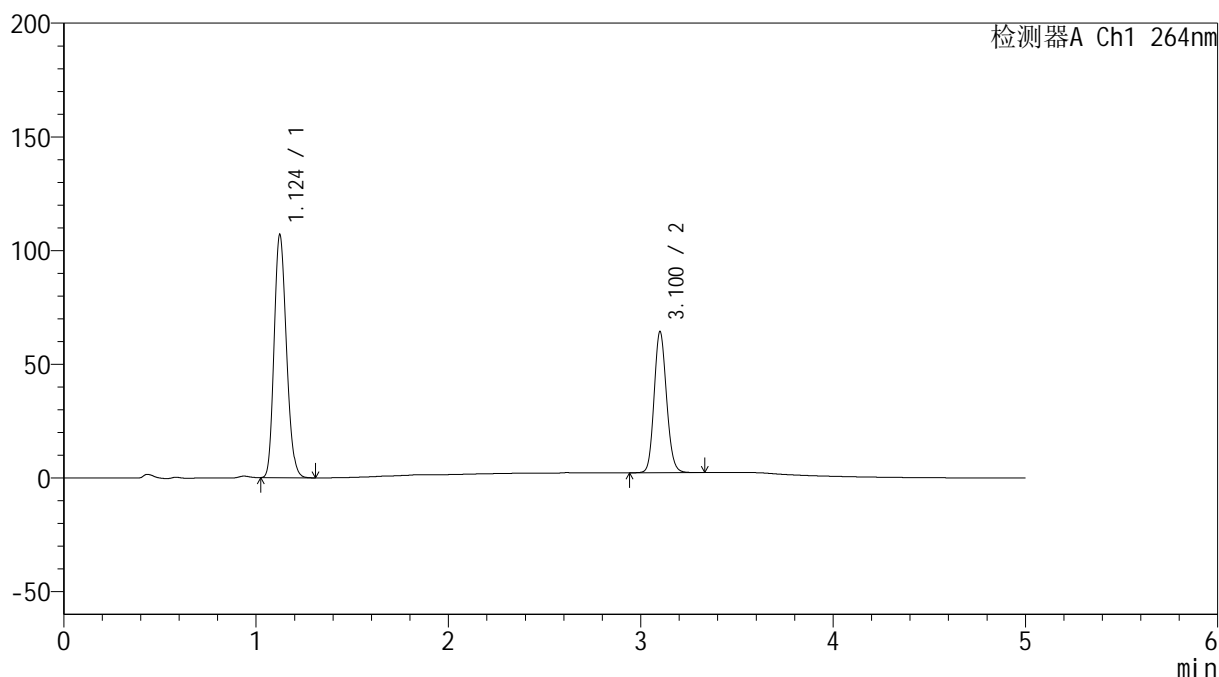
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	475371	106695	63.151	1472	1.178	--
2	3.100	277385	61748	36.849	11177	1.128	16.858
总计		752756	168443	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-994-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:17:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:19 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	1.124	474973	106581	63.104	1473	1.178	--
2	3.100	277709	61608	36.896	11141	1.129	16.843
总计		752682	168189	100.000			

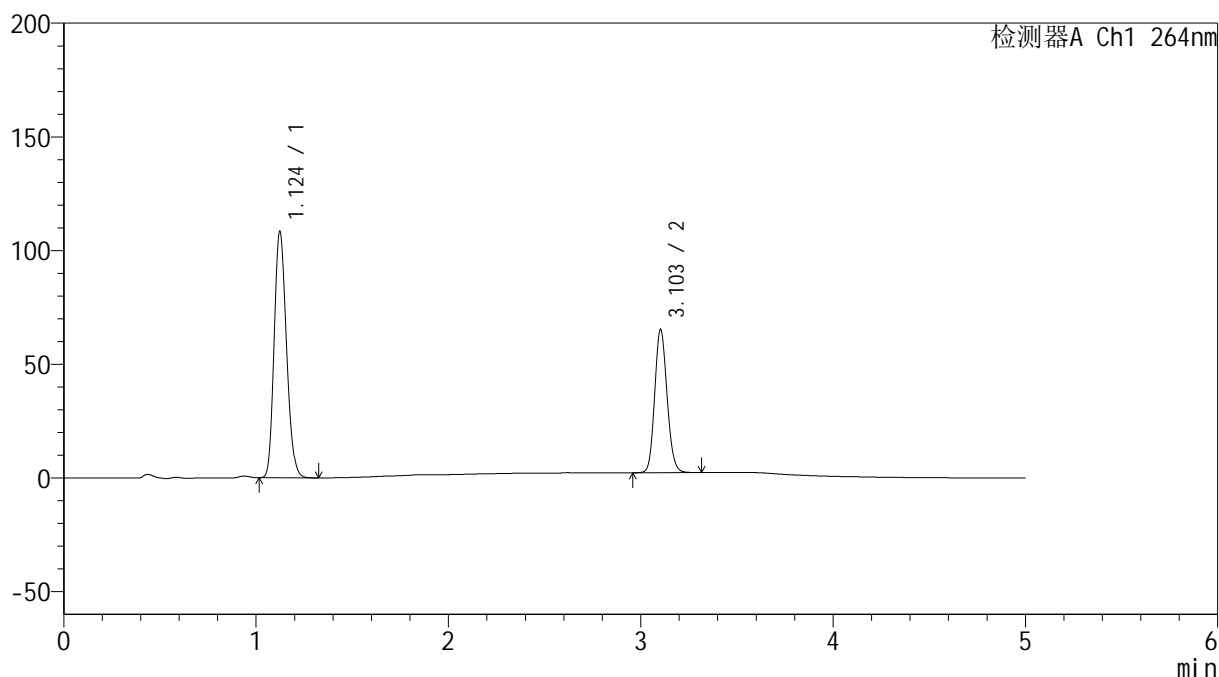
图40 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-995-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:22:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:22 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	1.124	482050	107943	63.086	1467	1.179	--
2	3.103	282060	62867	36.914	11149	1.129	16.845
总计		764110	170810	100.000			

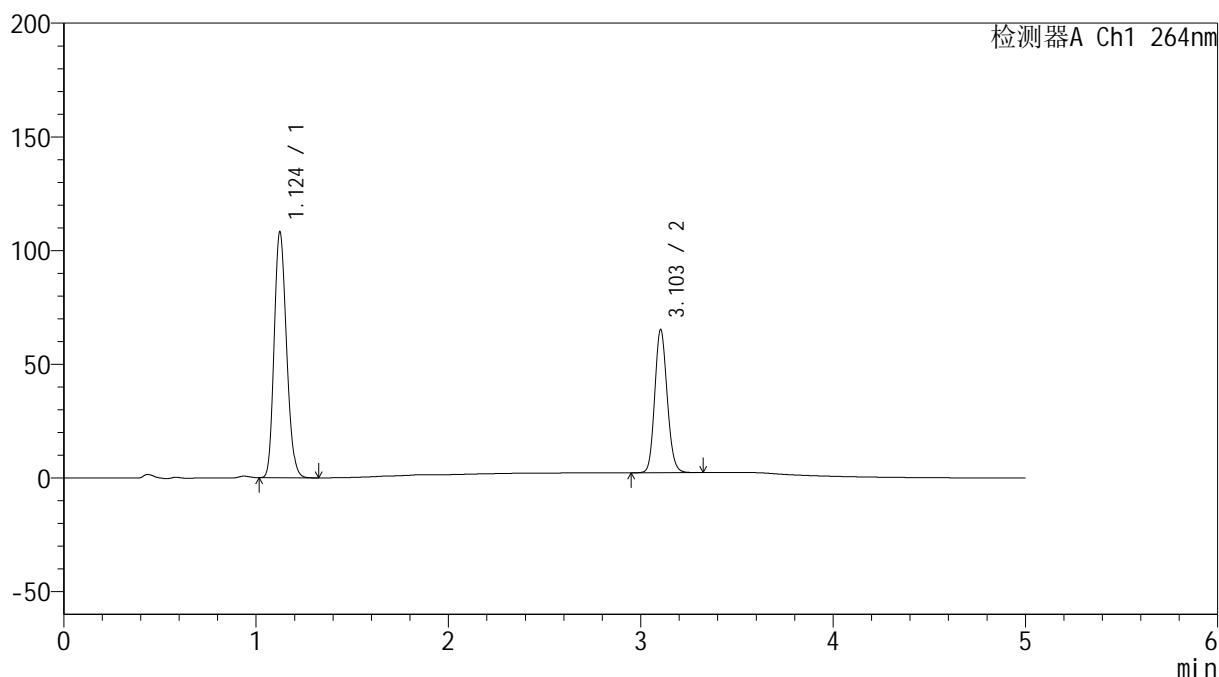
图41 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-996-2 - zzp-2024090121p-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:28:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:25 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	1.124	481956	107708	63.078	1463	1.179	--
2	3.103	282105	62863	36.922	11127	1.129	16.826
总计		764062	170570	100.000			

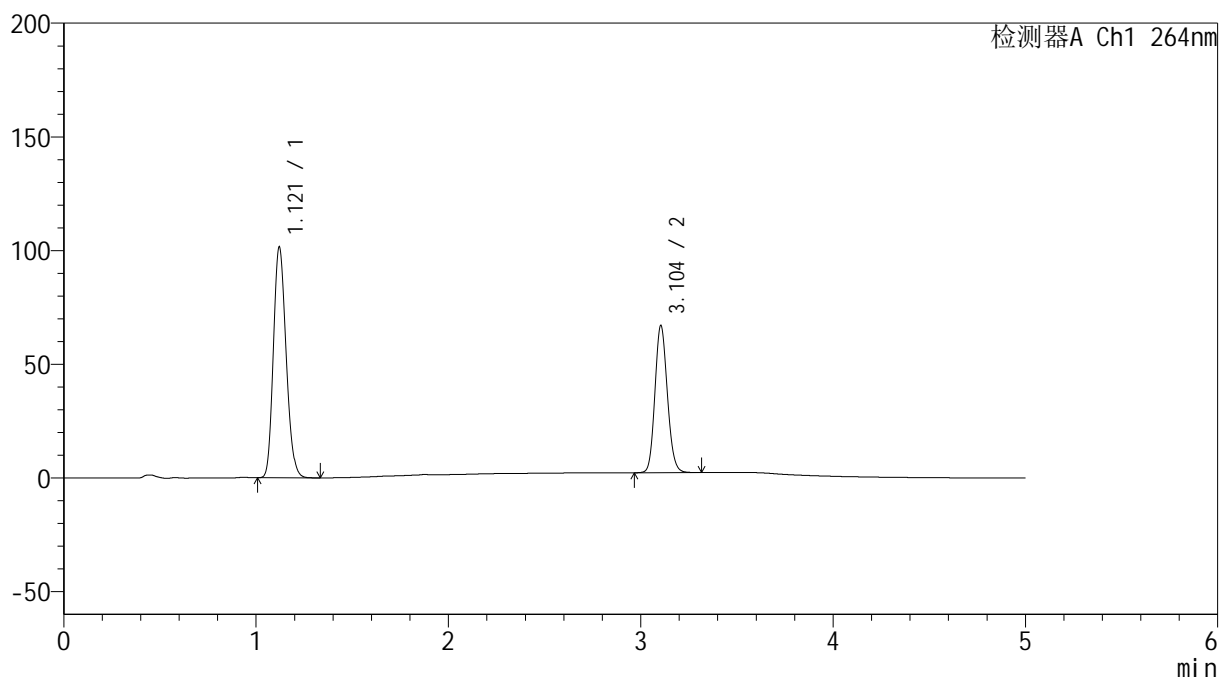
图42 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-997-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:27 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	1.121	466474	101520	61.644	1371	1.174	--
2	3.104	290250	64694	38.356	11109	1.128	16.599
总计		756724	166214	100.000			

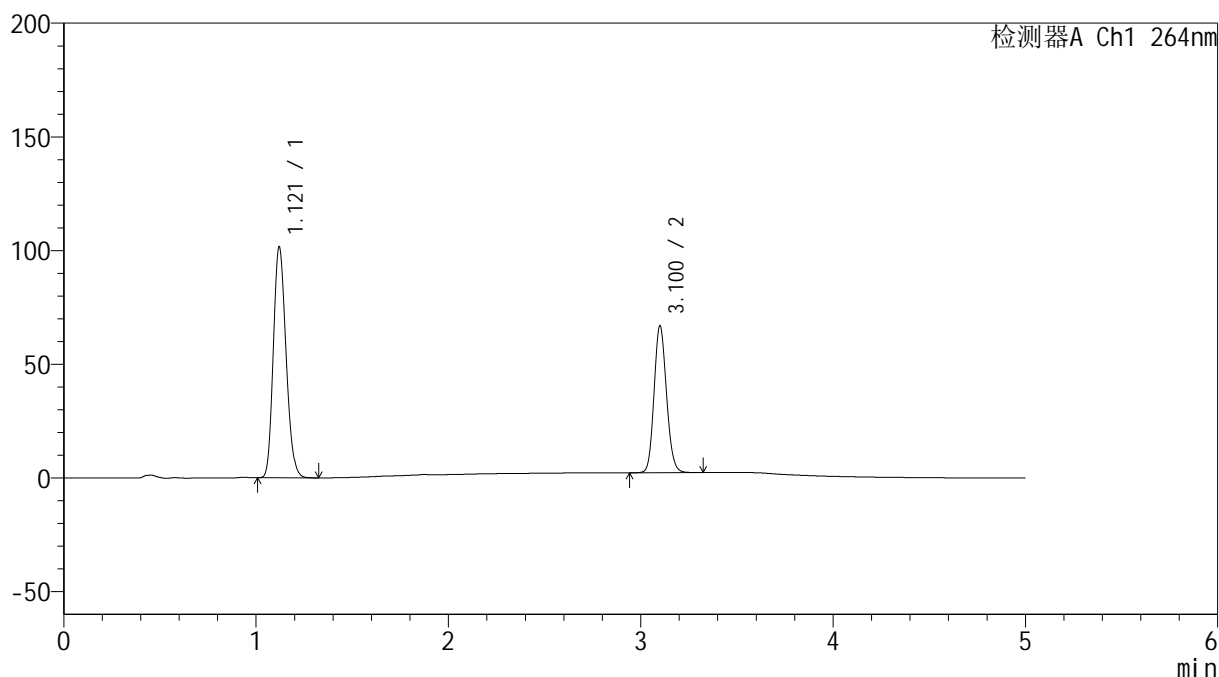
图43 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-998-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

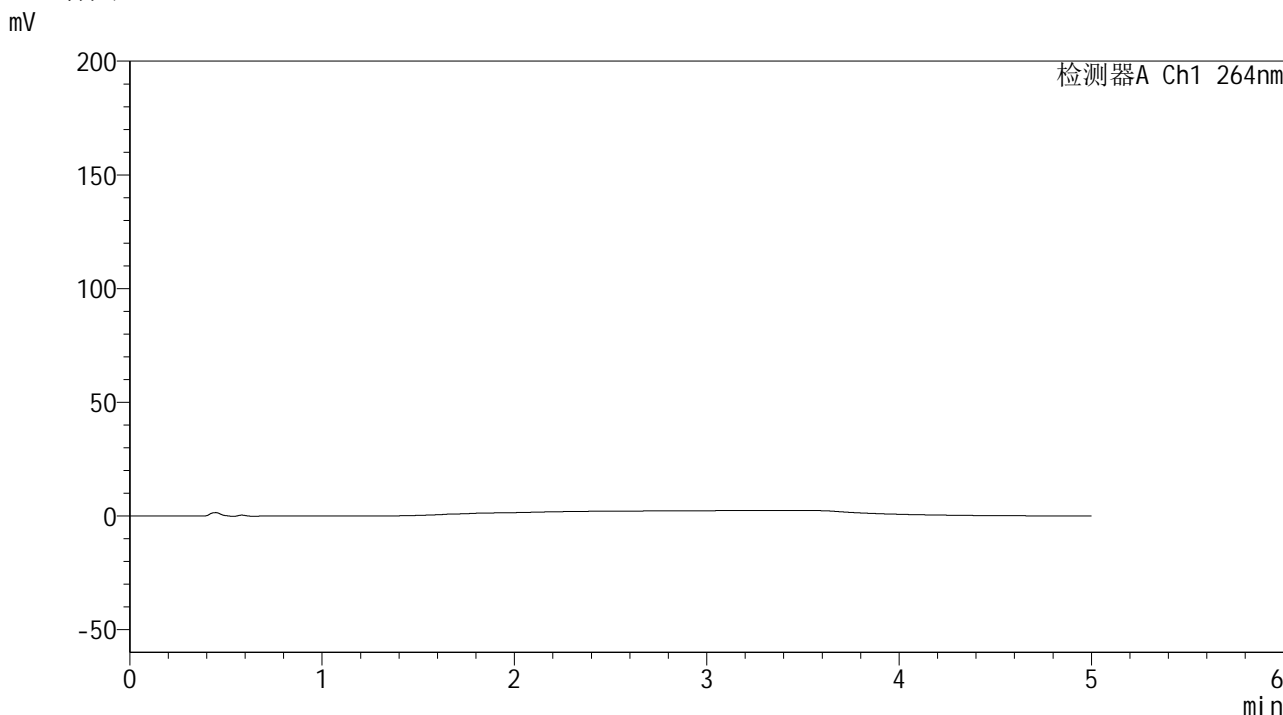
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	466256	101550	61.633	1373	1.174	--
2	3.100	290250	64237	38.367	11061	1.131	16.567
总计		756505	165788	100.000			

图44 坎地氢噻片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-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 - 7-12/7-999-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:44:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

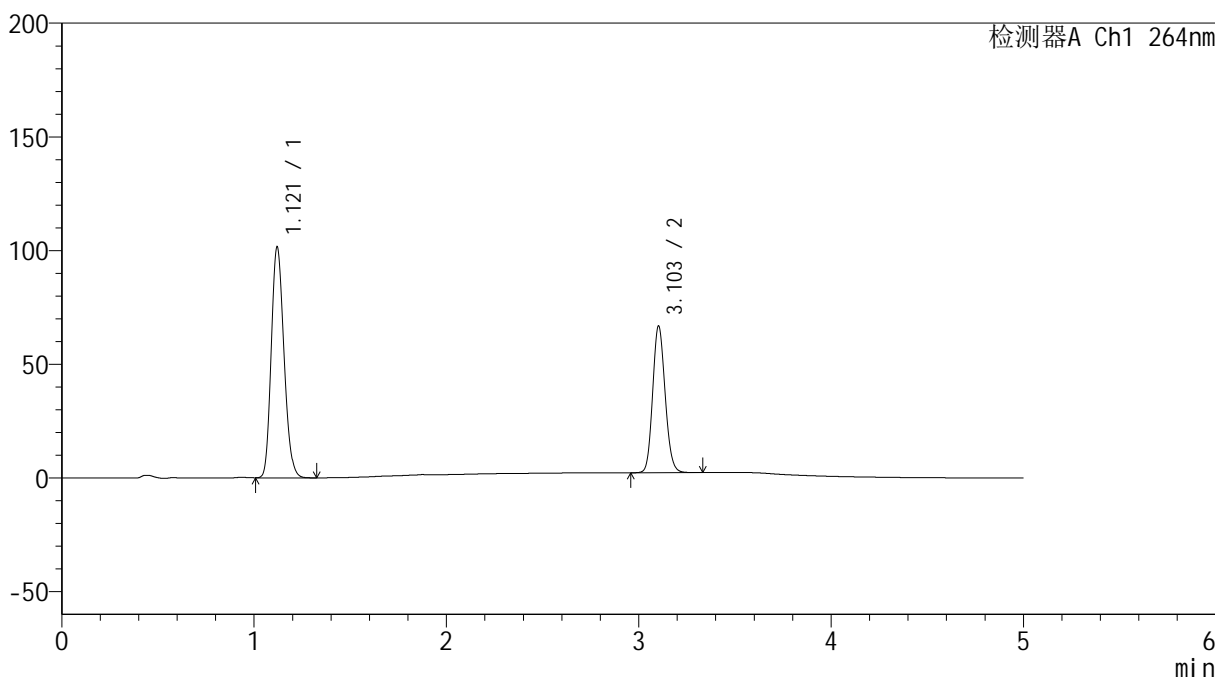
图45 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1000-2 - zzp-cq3y-red-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:34 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	1.121	466541	101440	61.626	1369	1.175	--
2	3.103	290517	64425	38.374	11050	1.130	16.573
总计		757057	165864	100.000			

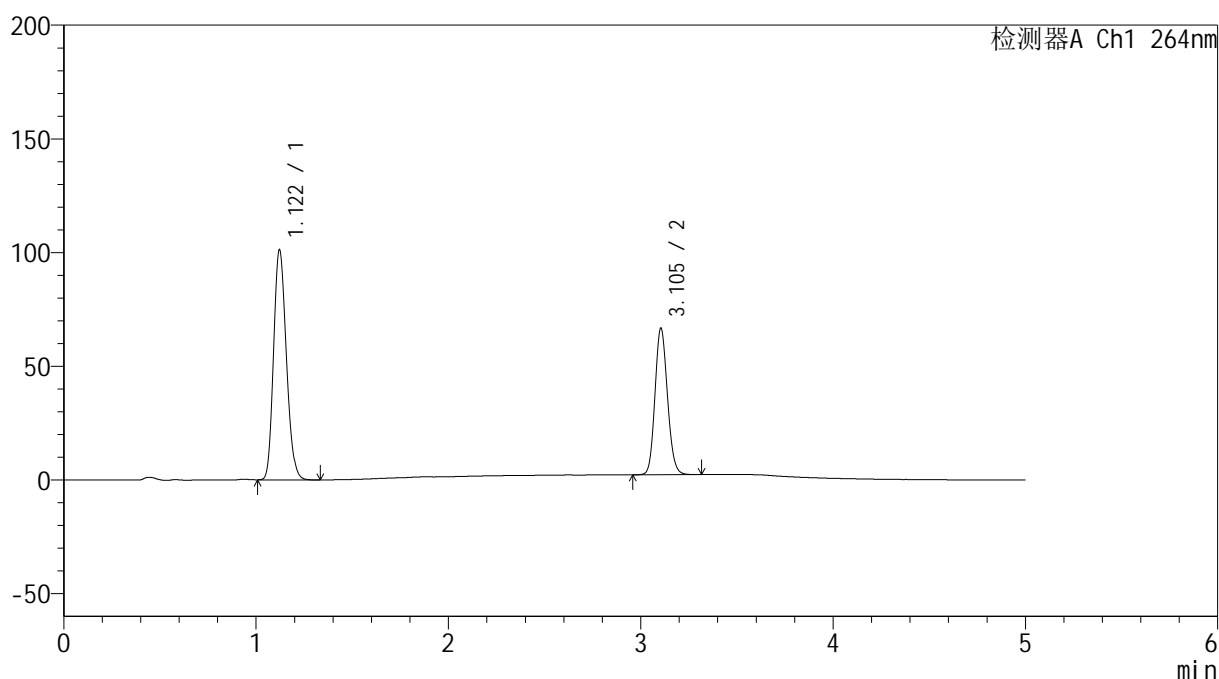
图46 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1001-2 - zzp-cq3y-red-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 15:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:37 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	1.122	466423	101192	61.643	1366	1.177	--
2	3.105	290226	64457	38.357	11030	1.130	16.538
总计		756649	165649	100.000			

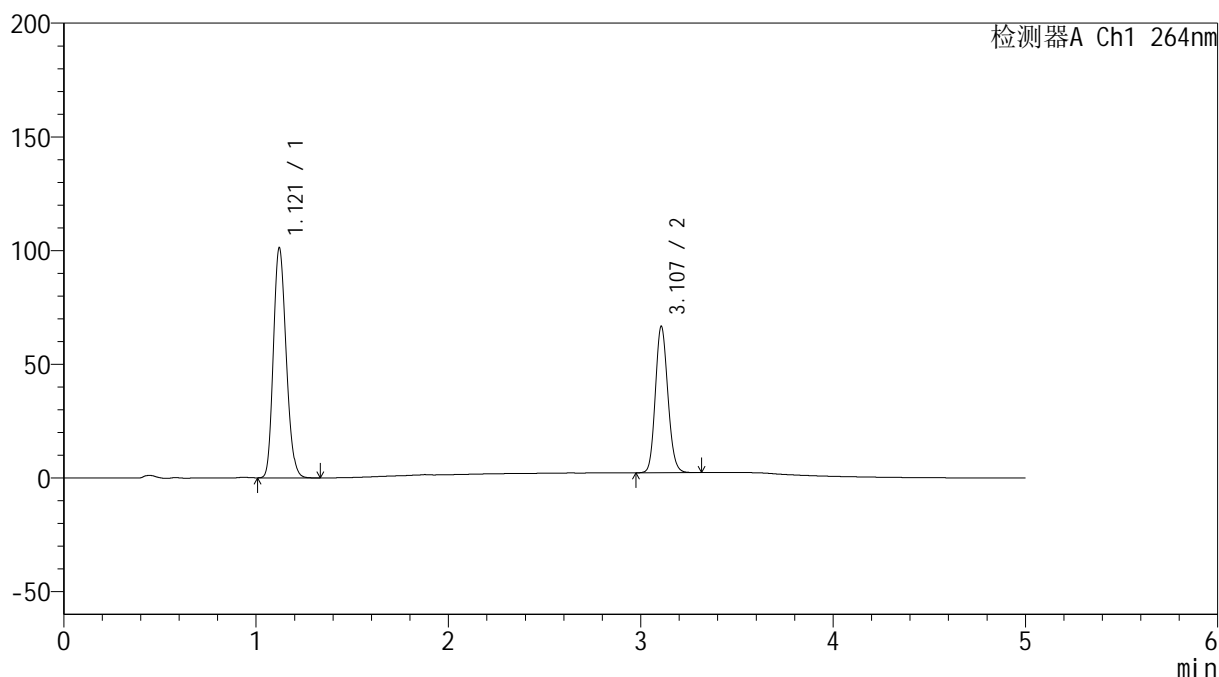
图47 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1002-2 - zzp-cq3y-red-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:39 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	1.121	466590	101203	61.646	1361	1.176	--
2	3.107	290297	64295	38.354	11019	1.131	16.546
总计		756887	165498	100.000			

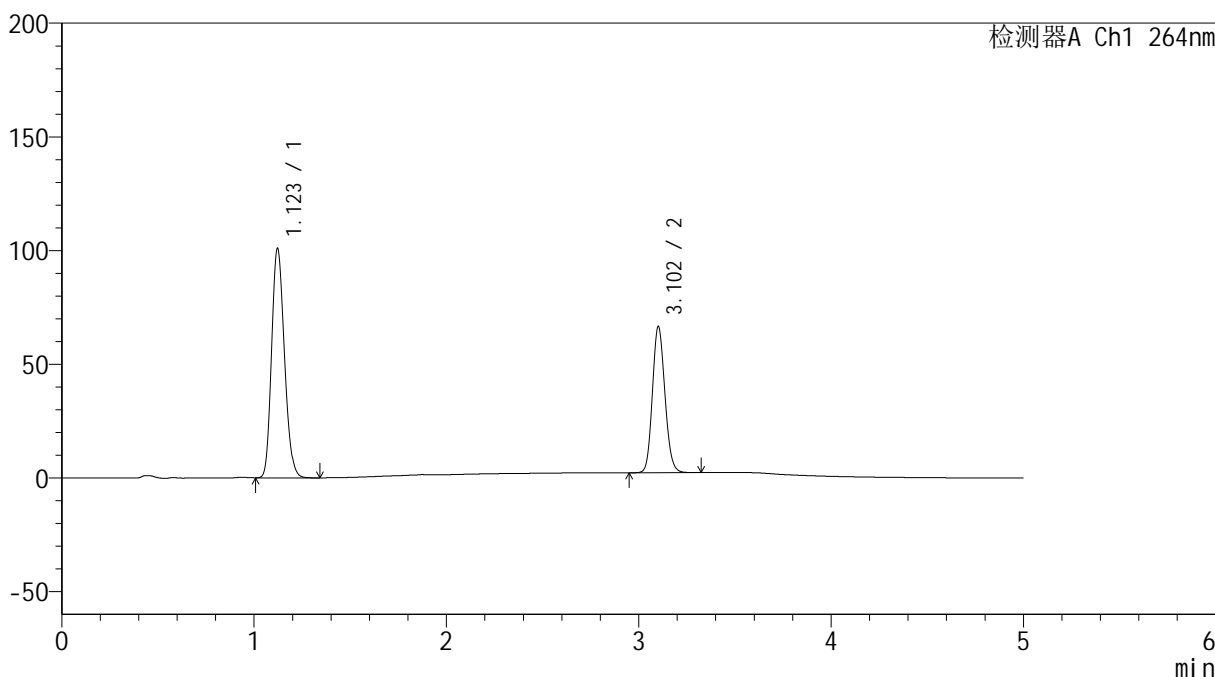
图48 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1003-2 - zzp-cq3y-red-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:42 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	1.123	466529	100895	61.633	1358	1.178	--
2	3.102	290419	63928	38.367	10948	1.131	16.466
总计		756948	164823	100.000			

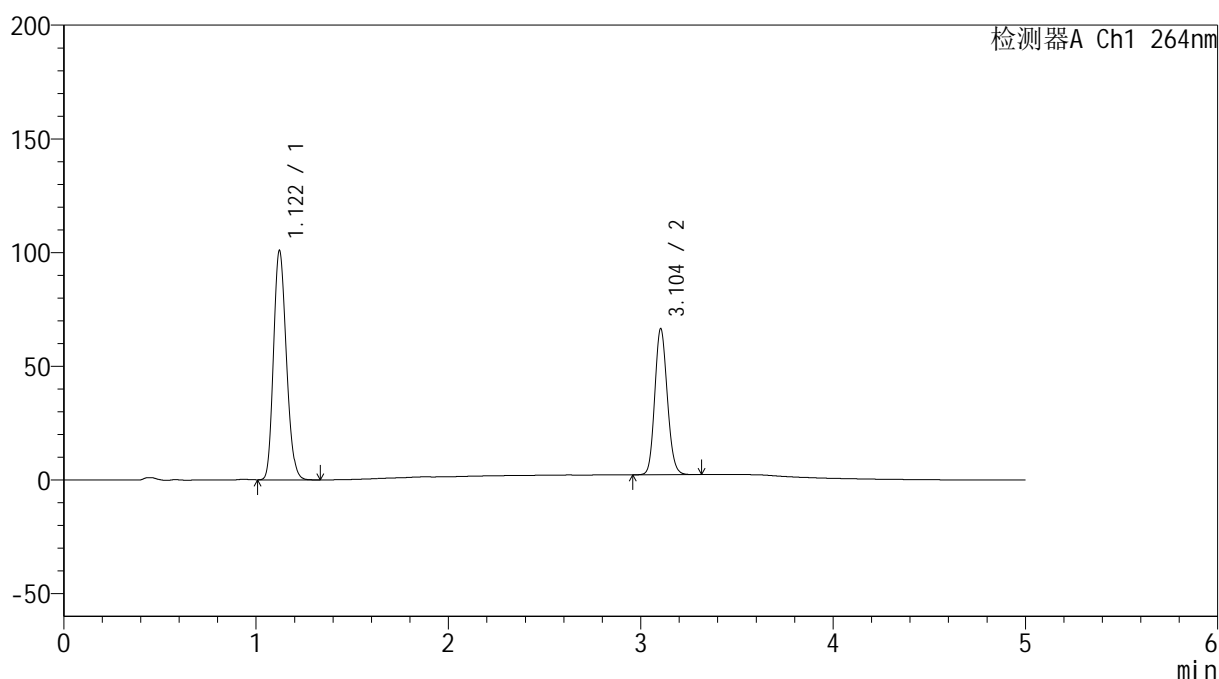
图49 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1004-2 - zzp-cq3y-red-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:44 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	1.122	466511	100834	61.639	1354	1.178	--
2	3.104	290339	64180	38.361	10943	1.130	16.467
总计		756850	165014	100.000			

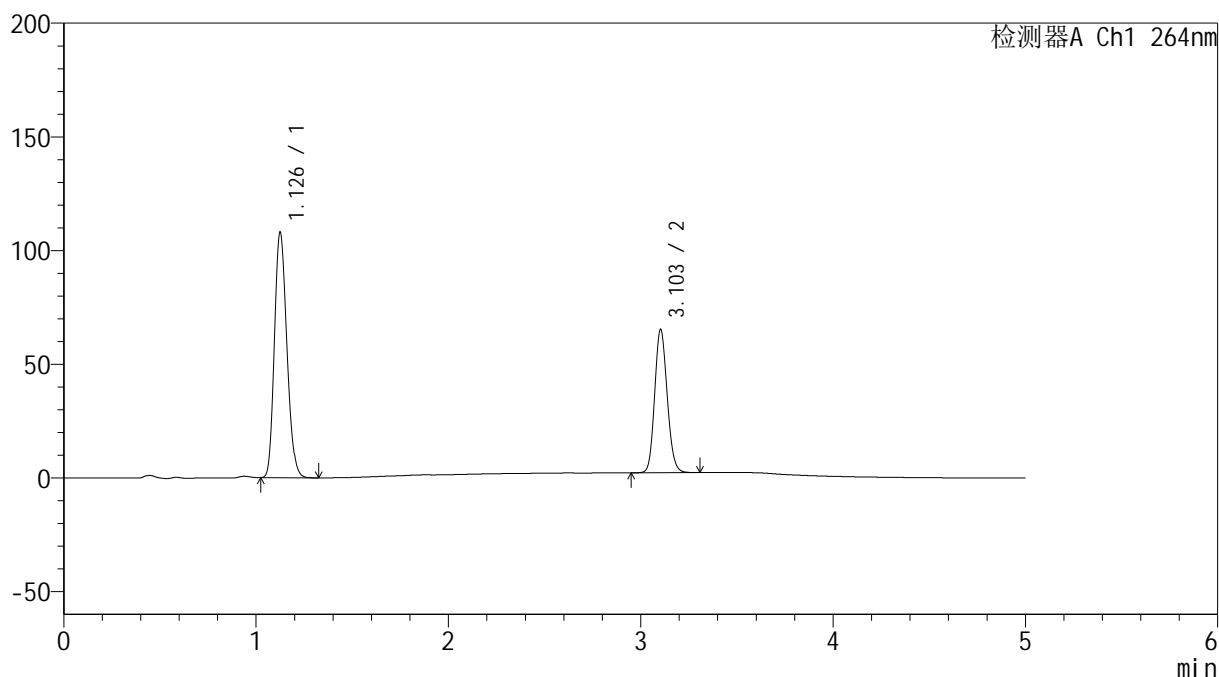
图50 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1005-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

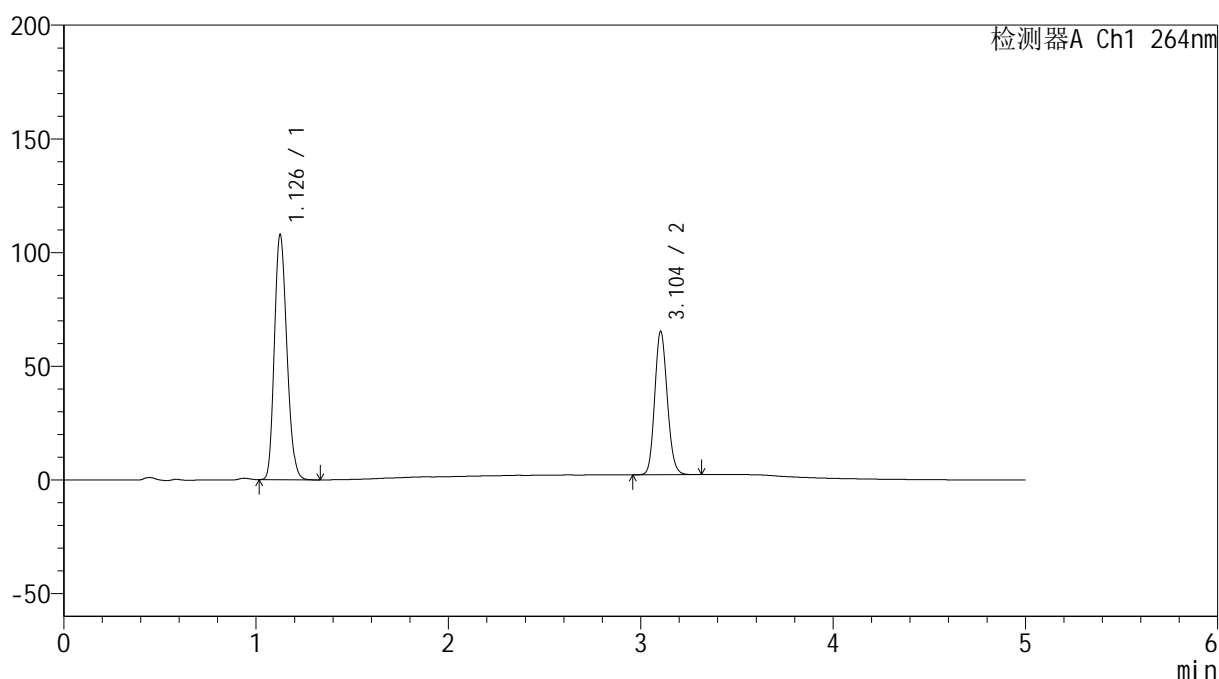
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	484965	106945	62.987	1444	1.184	--
2	3.103	284974	62925	37.013	10923	1.132	16.669
总计		769940	169870	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1006-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

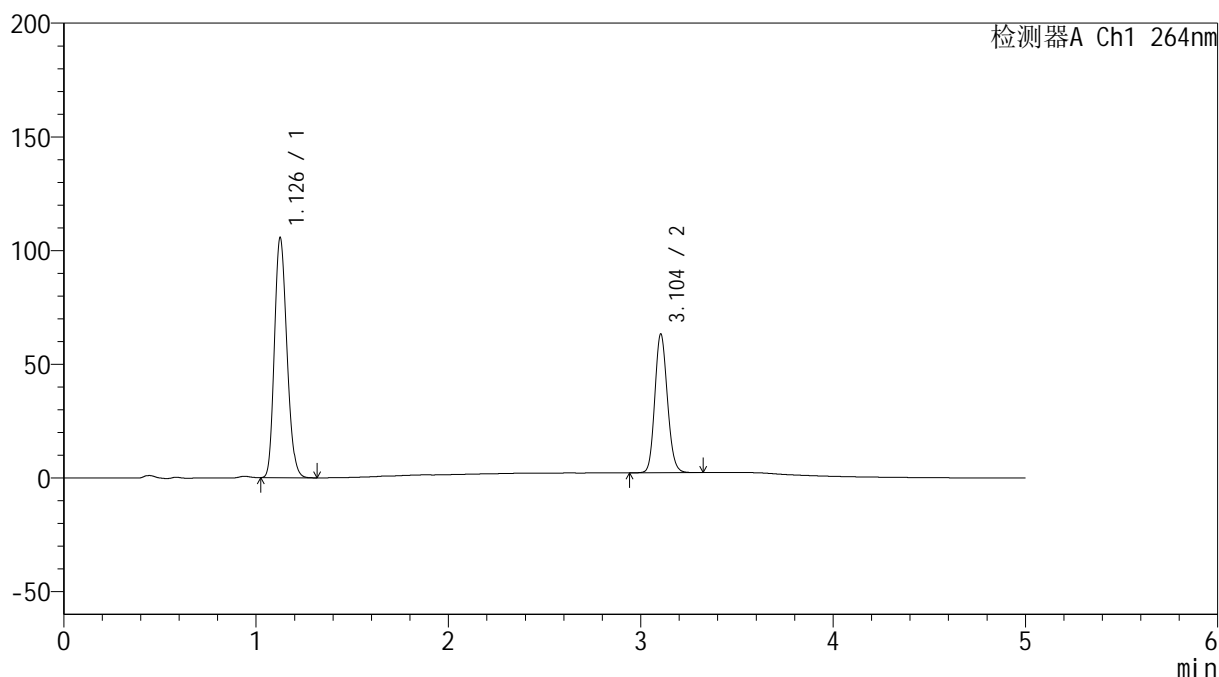
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	485253	106857	62.970	1439	1.185	--
2	3.104	285355	62992	37.030	10923	1.132	16.658
总计		770608	169849	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1007-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

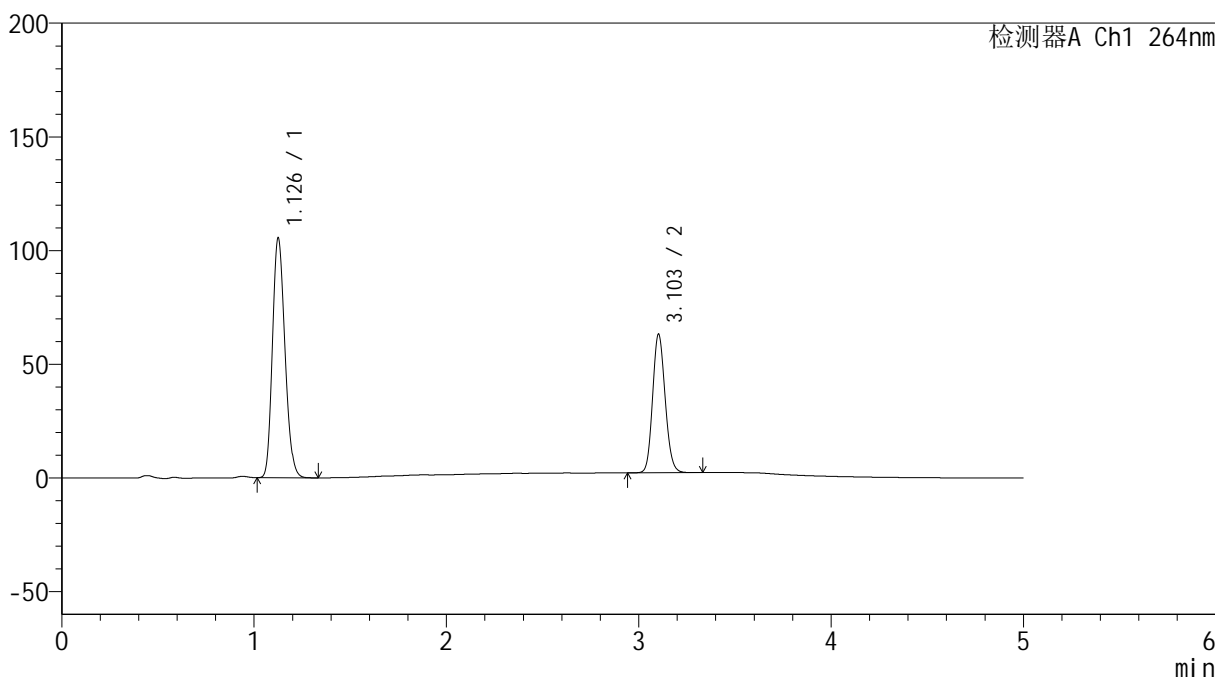
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	475007	104562	63.219	1440	1.185	--
2	3.104	276359	61011	36.781	10911	1.133	16.656
总计		751365	165573	100.000			

<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 - 7-12/7-1008-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	475207	104545	63.239	1437	1.185	--
2	3.103	276234	60817	36.761	10891	1.134	16.632
总计		751441	165361	100.000			

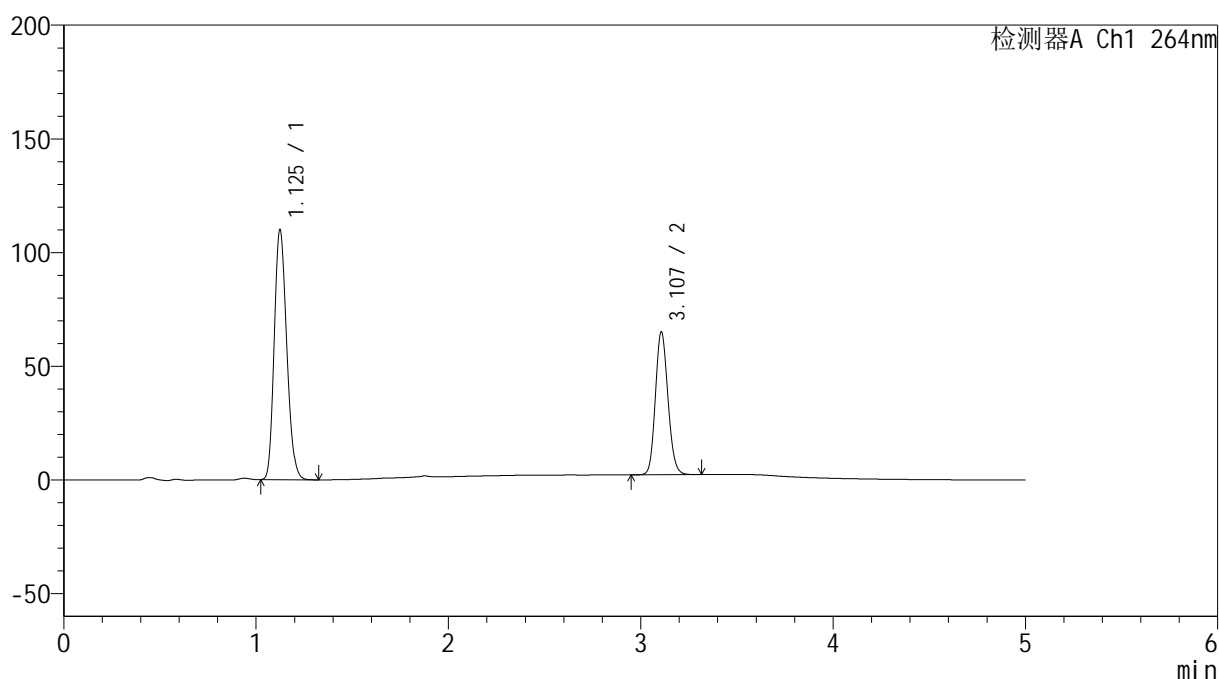
图54 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1009-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

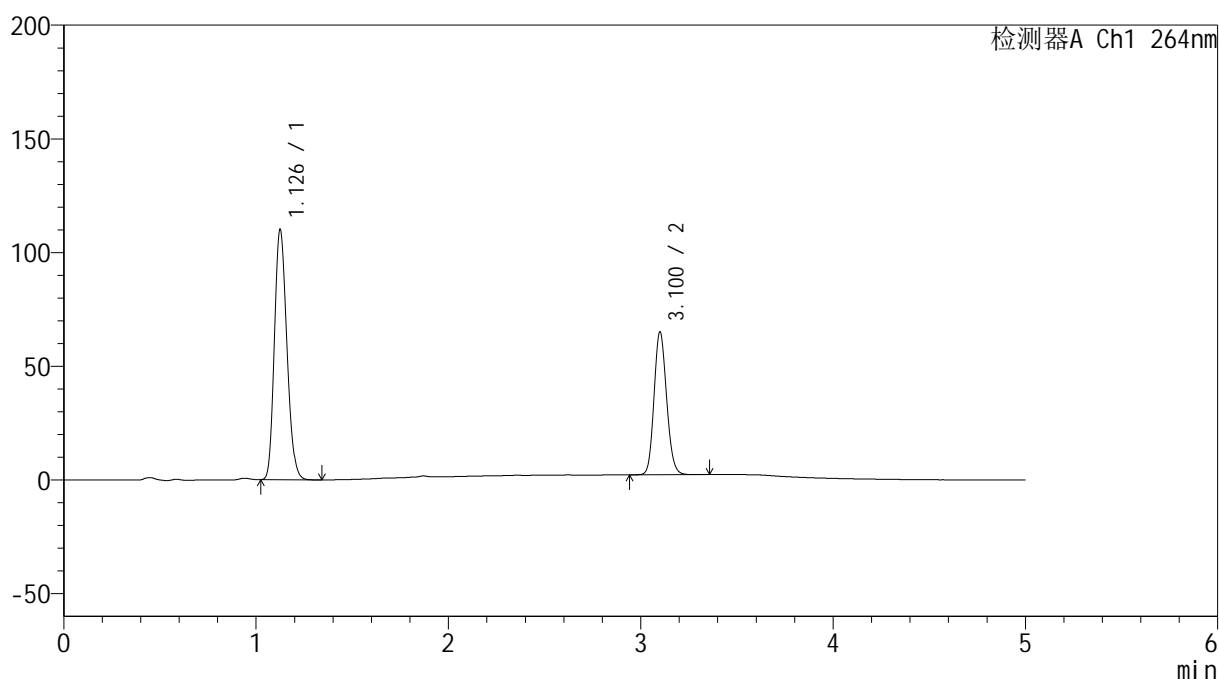
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	495212	109334	63.467	1435	1.184	--
2	3.107	285060	62730	36.533	10874	1.134	16.660
总计		780272	172064	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1010-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:43:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:44:59 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	1.126	495234	109069	63.437	1439	1.185	--
2	3.100	285440	62496	36.563	10839	1.135	16.604
总计		780674	171565	100.000			

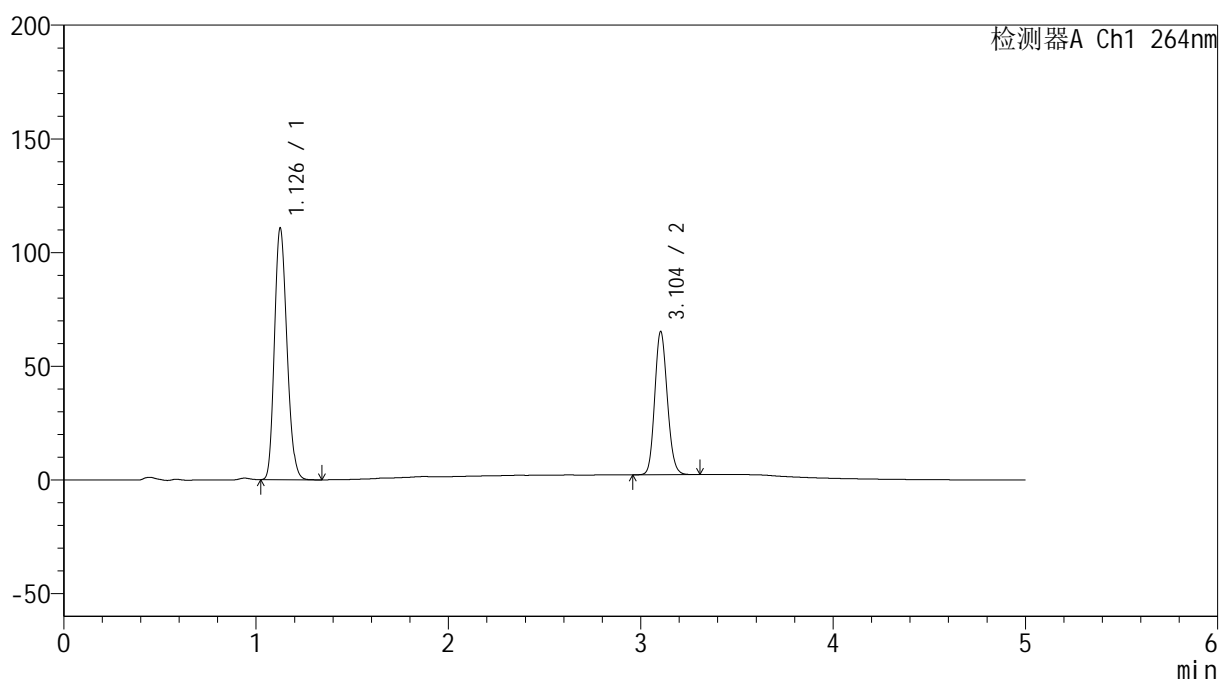
图56 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1011-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

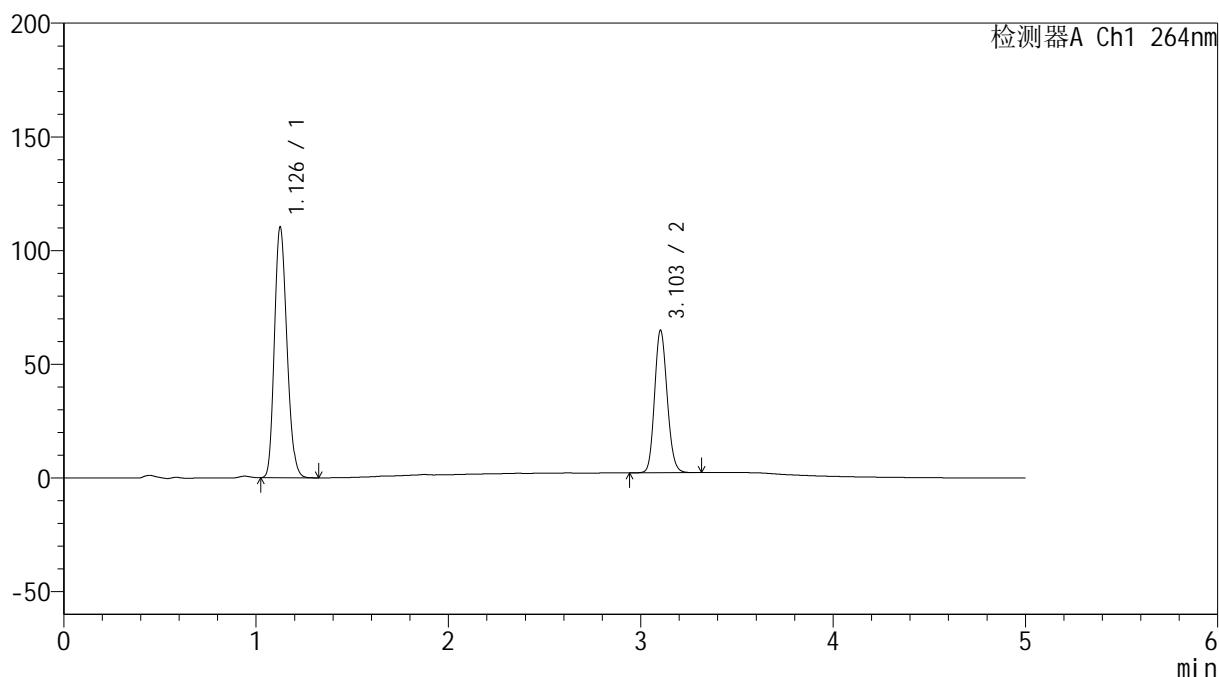
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	498191	109708	63.570	1439	1.186	--
2	3.104	285503	62927	36.430	10871	1.134	16.634
总计		783694	172635	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1012-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 16:54:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

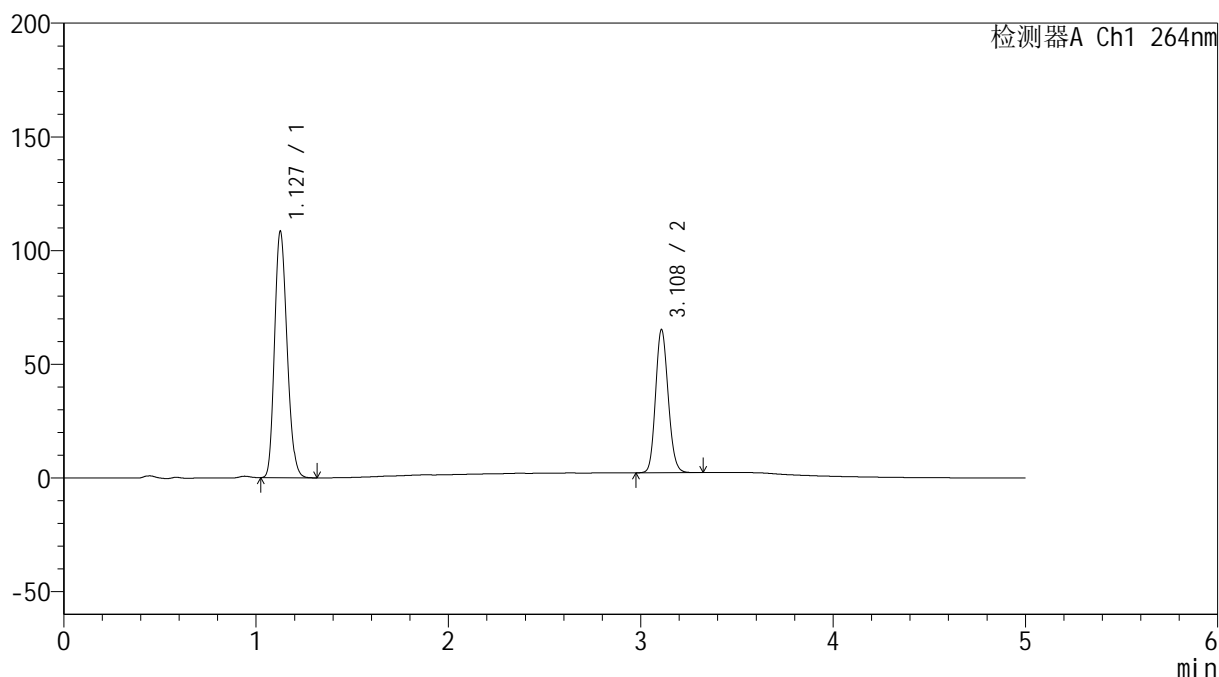
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	496200	109257	63.522	1441	1.186	--
2	3.103	284944	62546	36.478	10805	1.134	16.610
总计		781144	171803	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1013-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

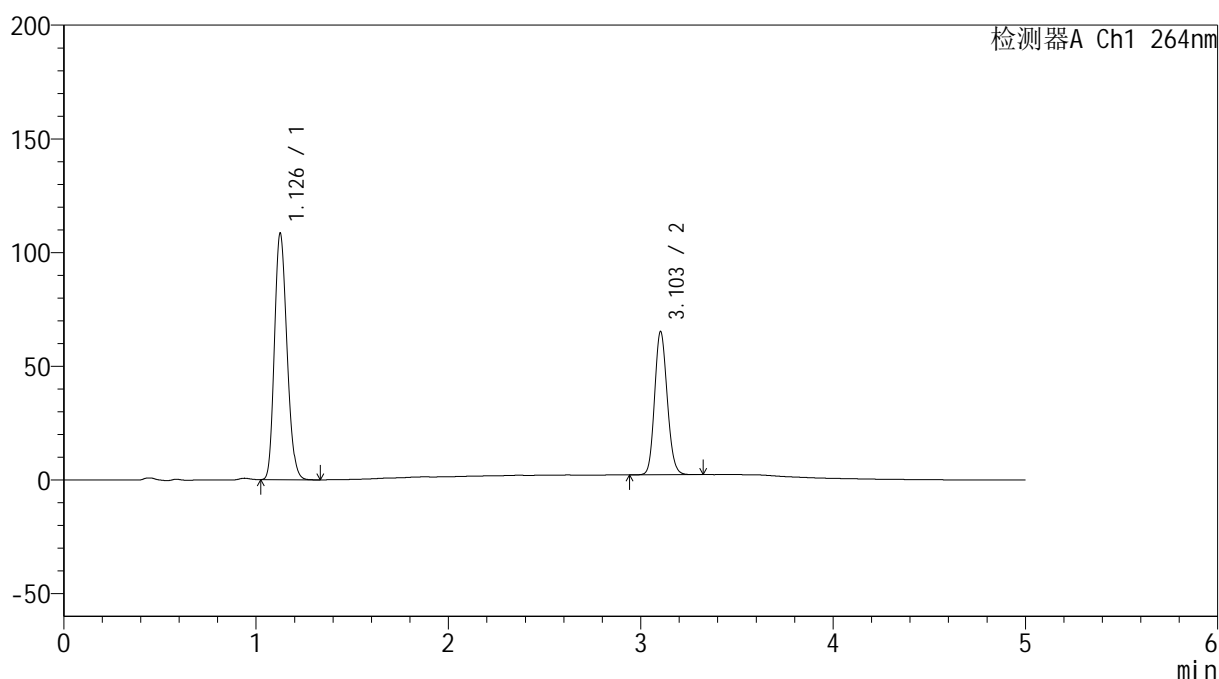
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	488417	107669	63.029	1439	1.185	--
2	3.108	286493	62703	36.971	10822	1.137	16.628
总计		774910	170372	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1014-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:05:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:09 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	1.126	488519	107420	63.019	1435	1.186	--
2	3.103	286680	62890	36.981	10798	1.136	16.589
总计		775199	170310	100.000			

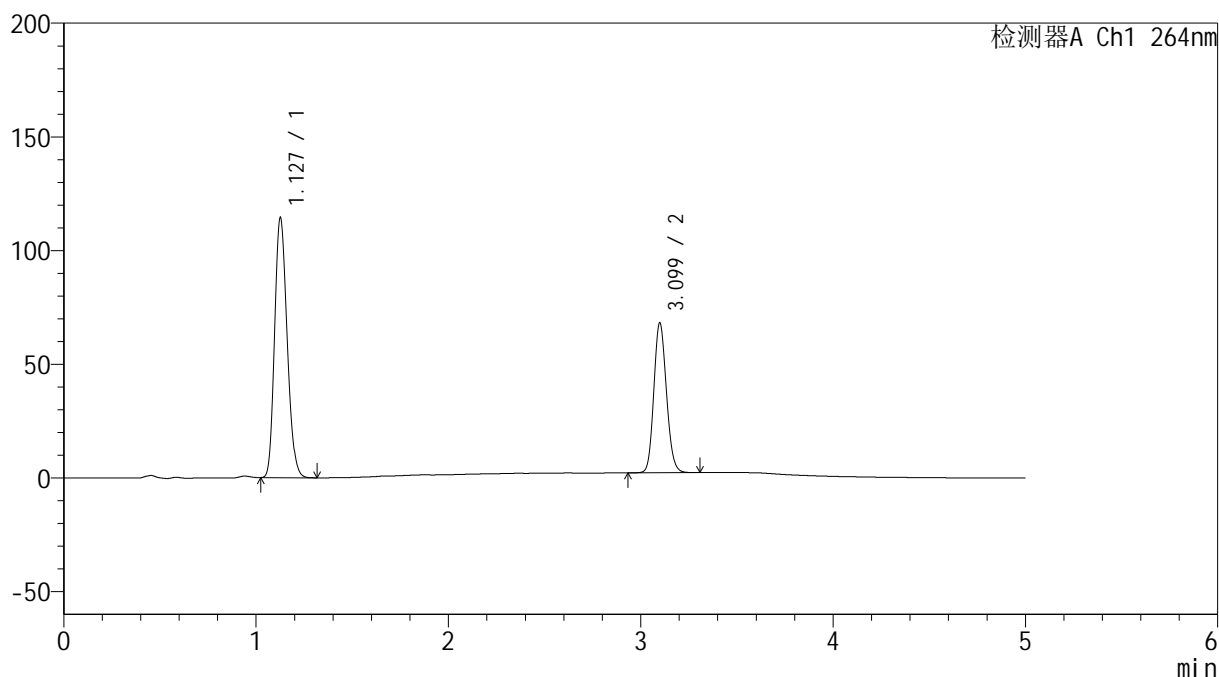
图60 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1015-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:12 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	1.127	516119	113681	63.208	1434	1.185	--
2	3.099	300424	65732	36.792	10712	1.136	16.515
总计		816543	179413	100.000			

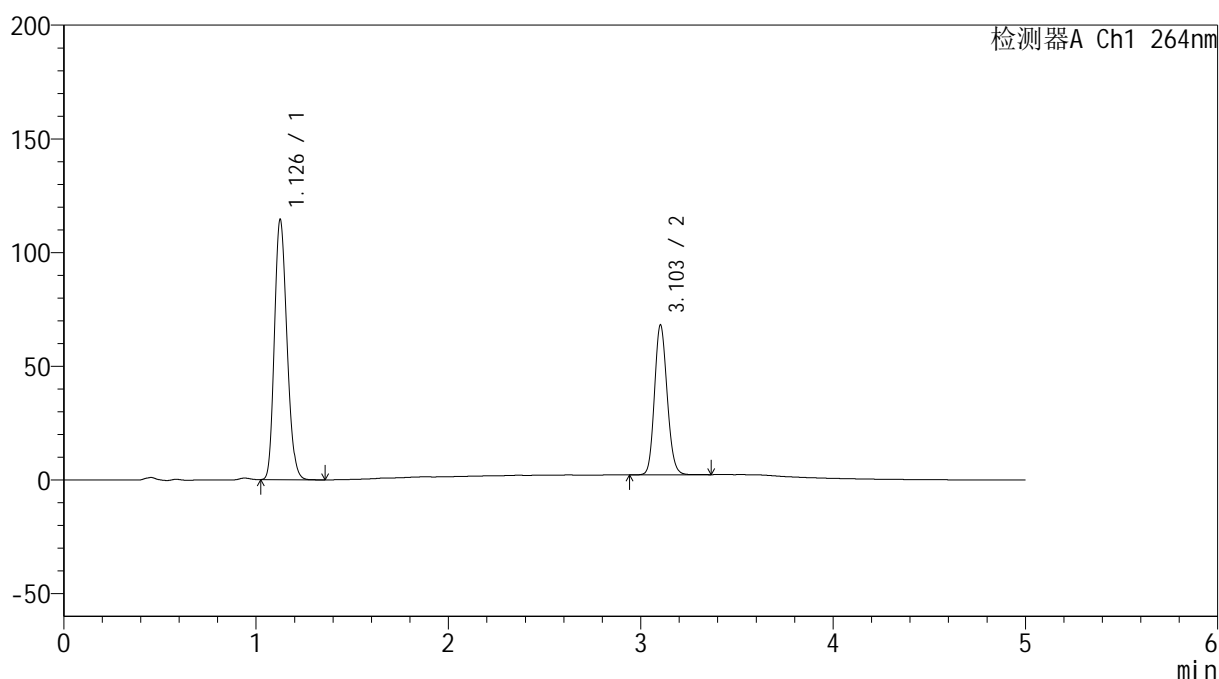
图61 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1016-2 - zzp-2024082821p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:14 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	1.126	516231	113395	63.191	1434	1.187	--
2	3.103	300704	65689	36.809	10740	1.137	16.562
总计		816935	179083	100.000			

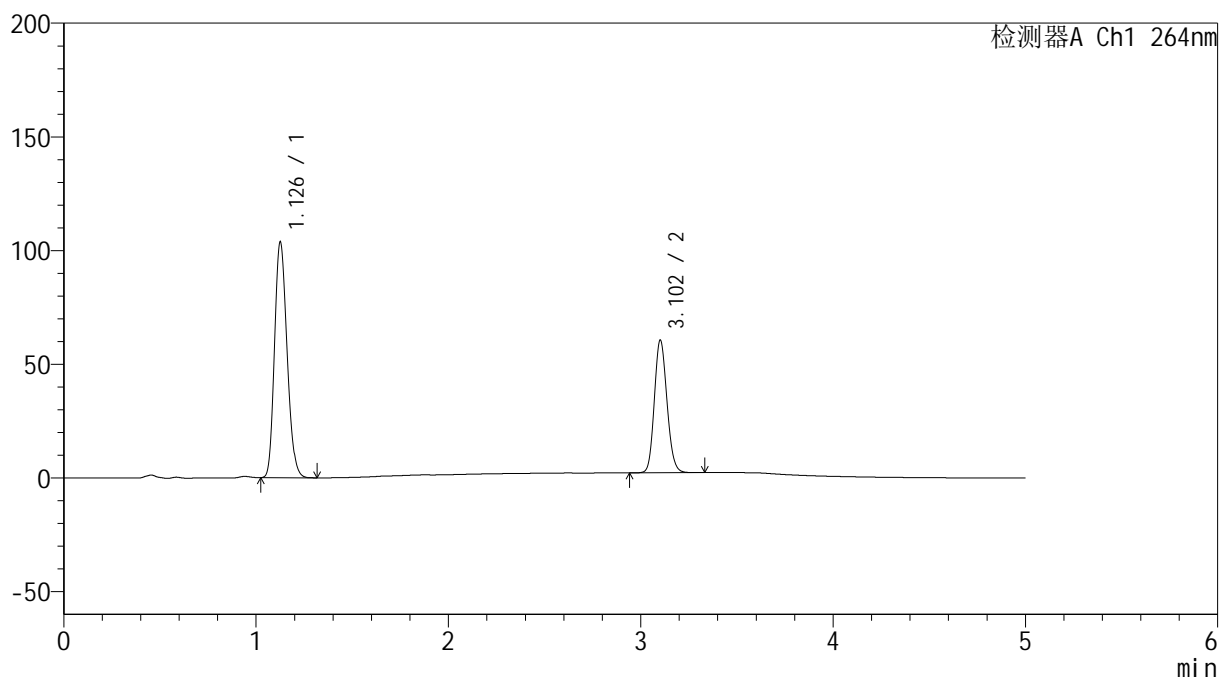
图62 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-12/7-1017-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

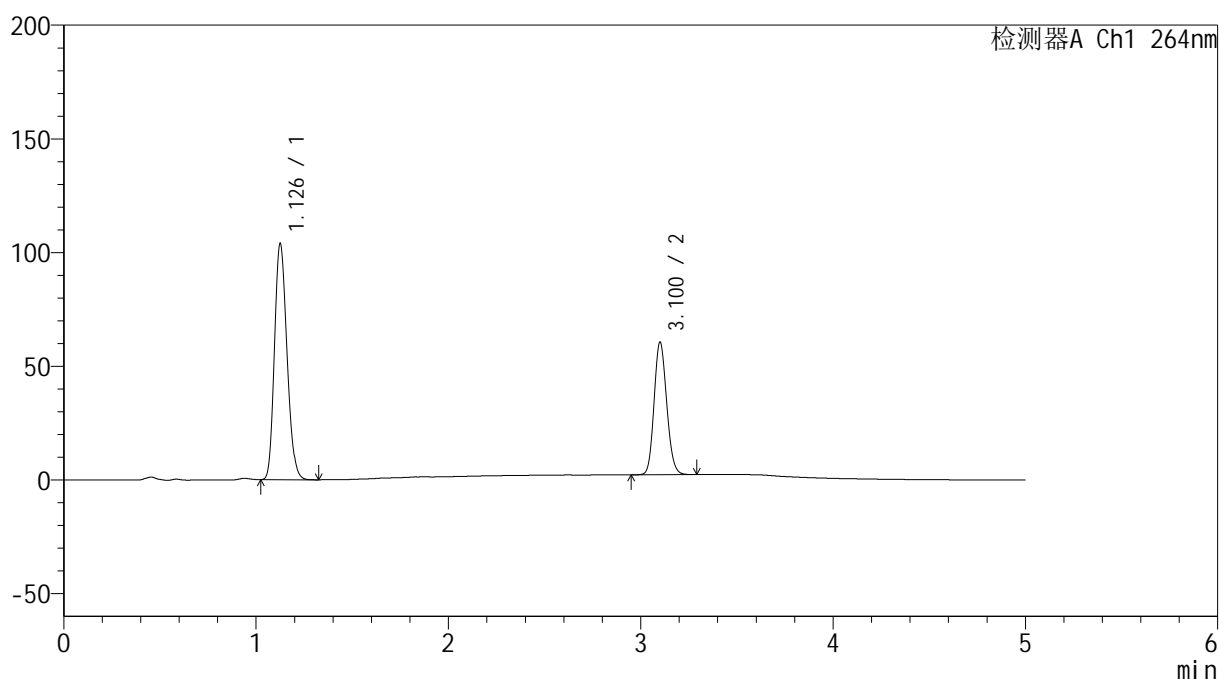
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	468621	102977	63.758	1429	1.186	--
2	3.102	266375	58018	36.242	10731	1.138	16.532
总计		734996	160994	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1018-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:26:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:19 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	1.126	468684	102970	63.786	1432	1.187	--
2	3.100	266092	57950	36.214	10697	1.138	16.525
总计		734776	160920	100.000			

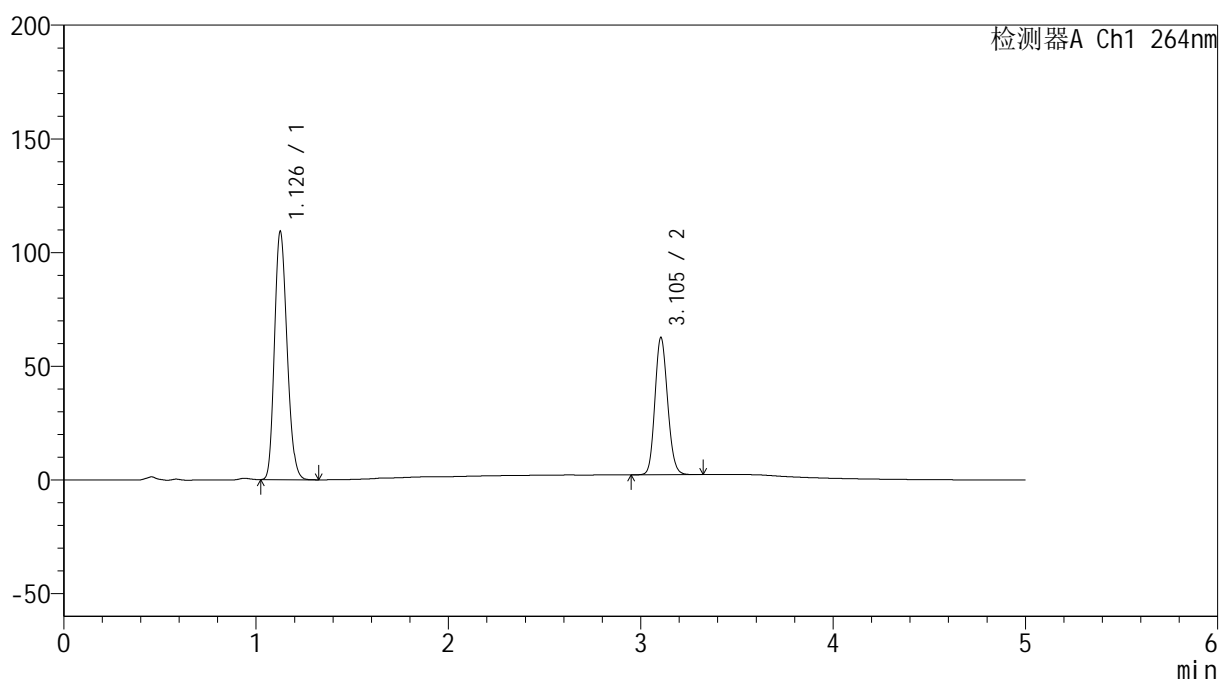
图64 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1019-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:22 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	1.126	494420	108415	64.176	1422	1.187	--
2	3.105	275996	60401	35.824	10702	1.136	16.519
总计		770415	168816	100.000			

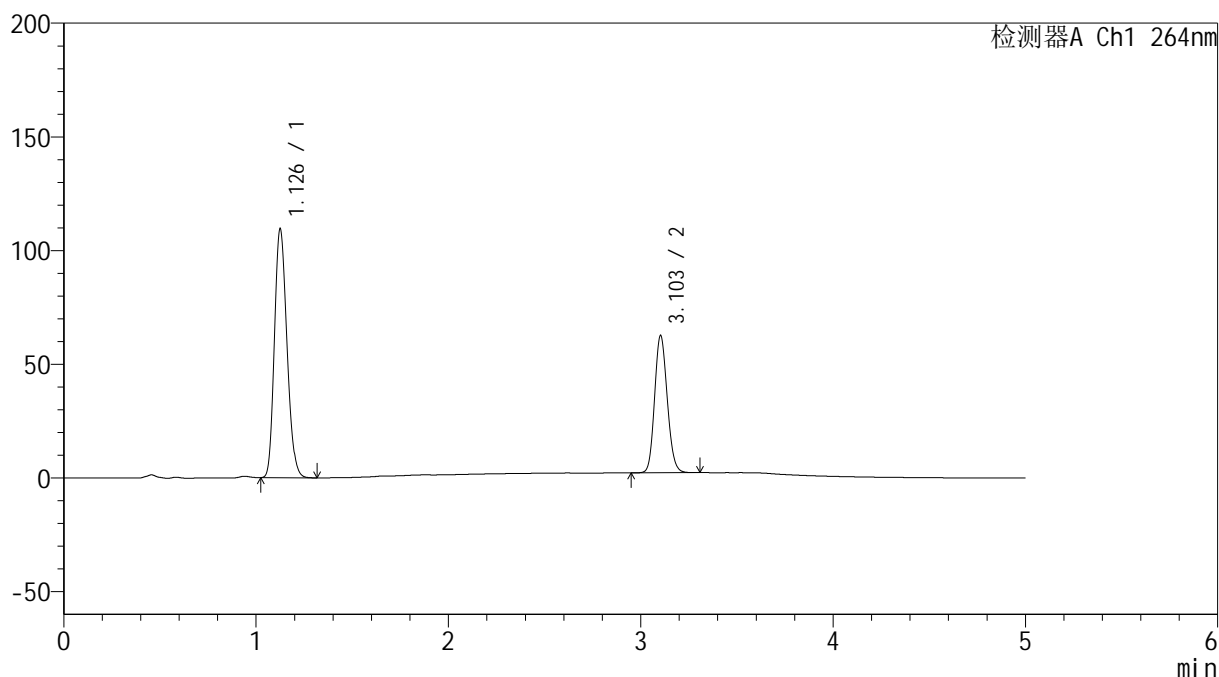
图65 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-1020-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

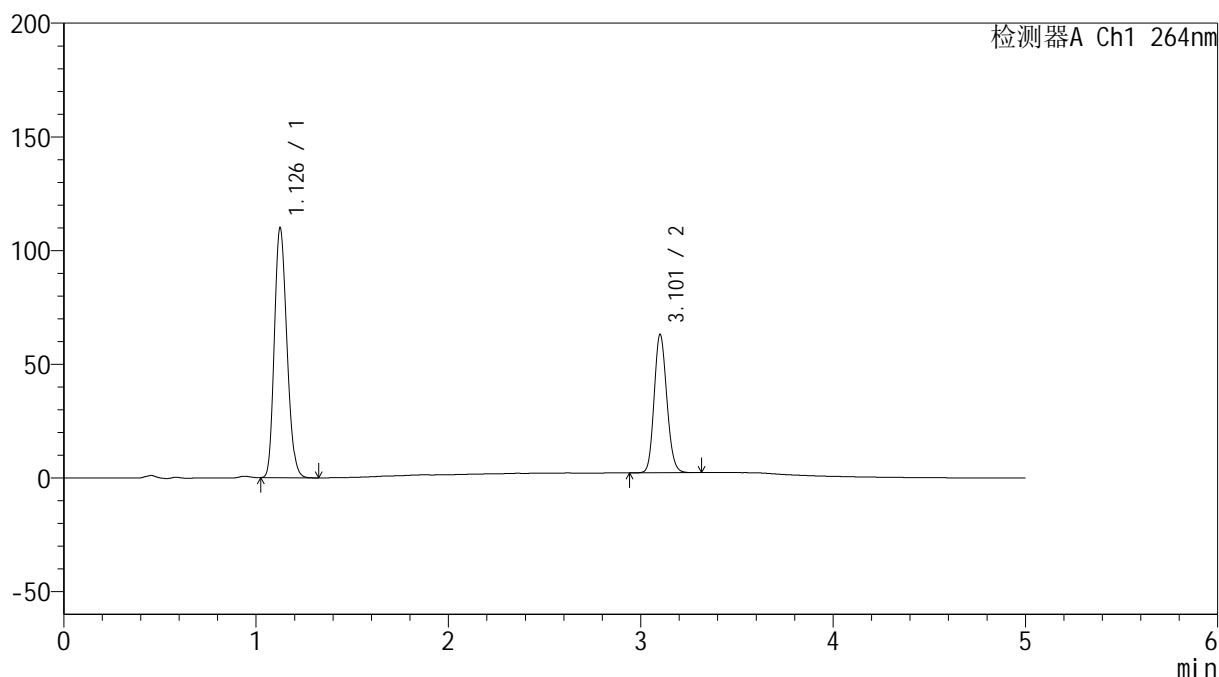
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	494305	108449	64.163	1430	1.188	--
2	3.103	276089	60269	35.837	10672	1.137	16.528
总计		770393	168718	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1021-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:27 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	1.126	497082	108972	64.091	1423	1.188	--
2	3.101	278506	60335	35.909	10638	1.138	16.488
总计		775588	169306	100.000			

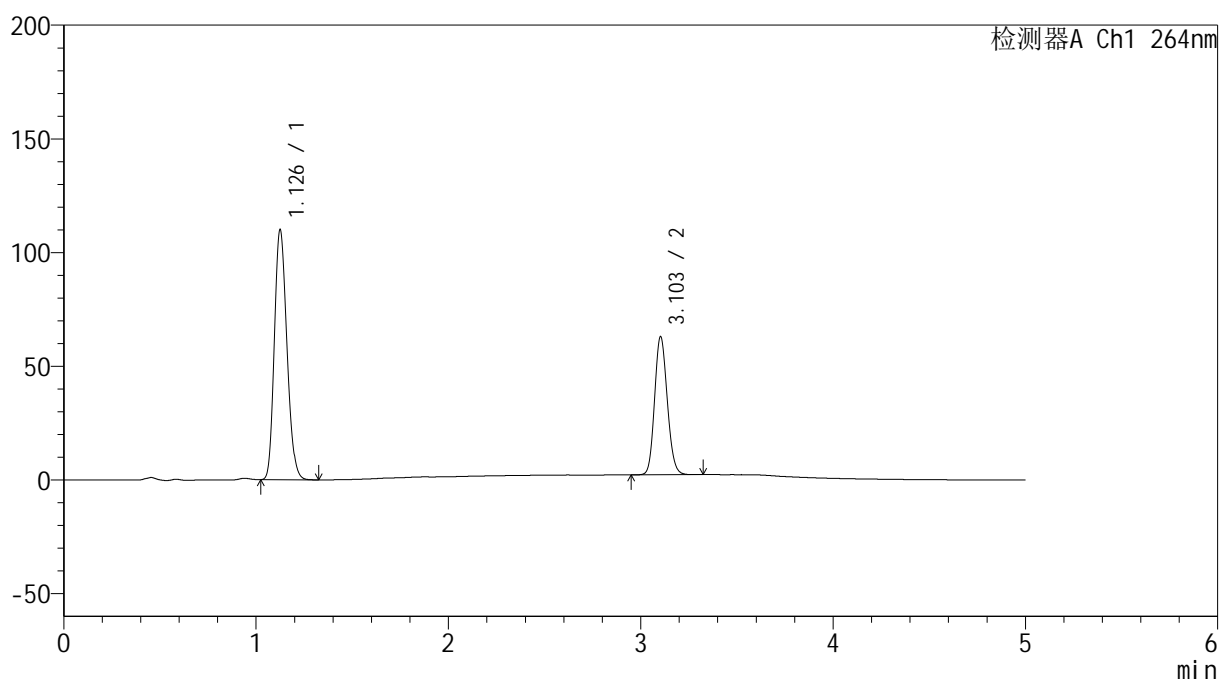
图67 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-1022-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	497450	109060	64.105	1424	1.188	--
2	3.103	278539	60684	35.895	10611	1.138	16.493
总计		775988	169744	100.000			

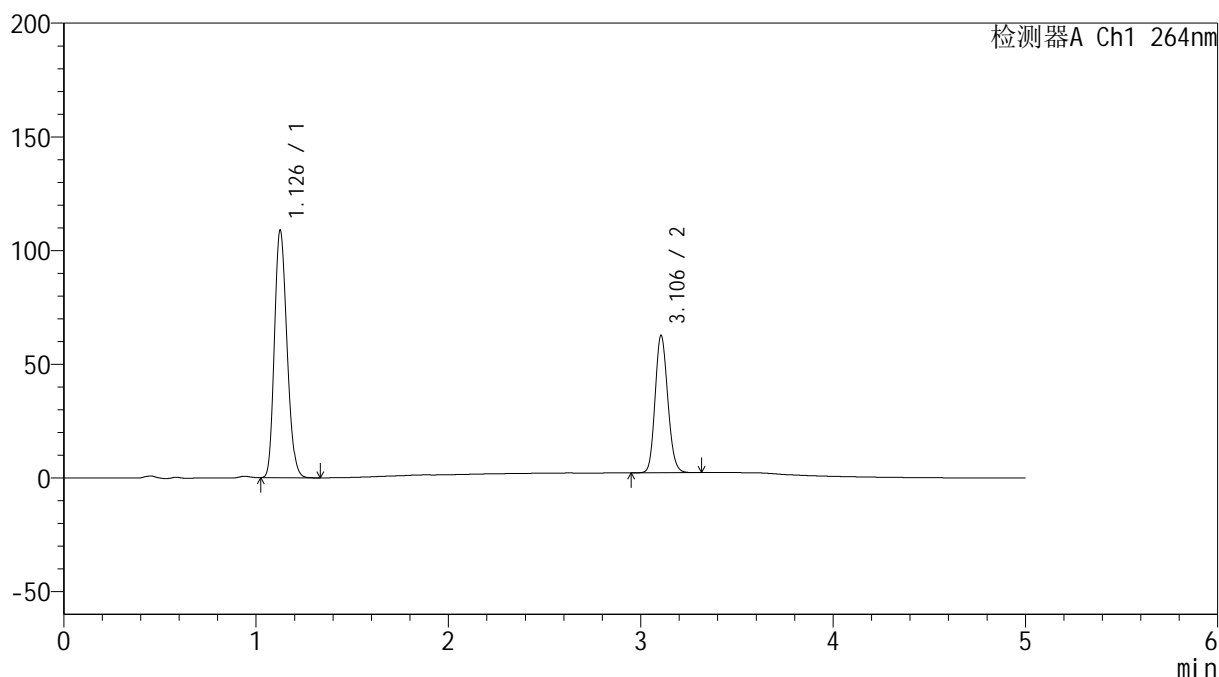
图68 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1023-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:32 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	1.126	492639	107888	64.051	1424	1.188	--
2	3.106	276491	60409	35.949	10667	1.138	16.522
总计		769130	168297	100.000			

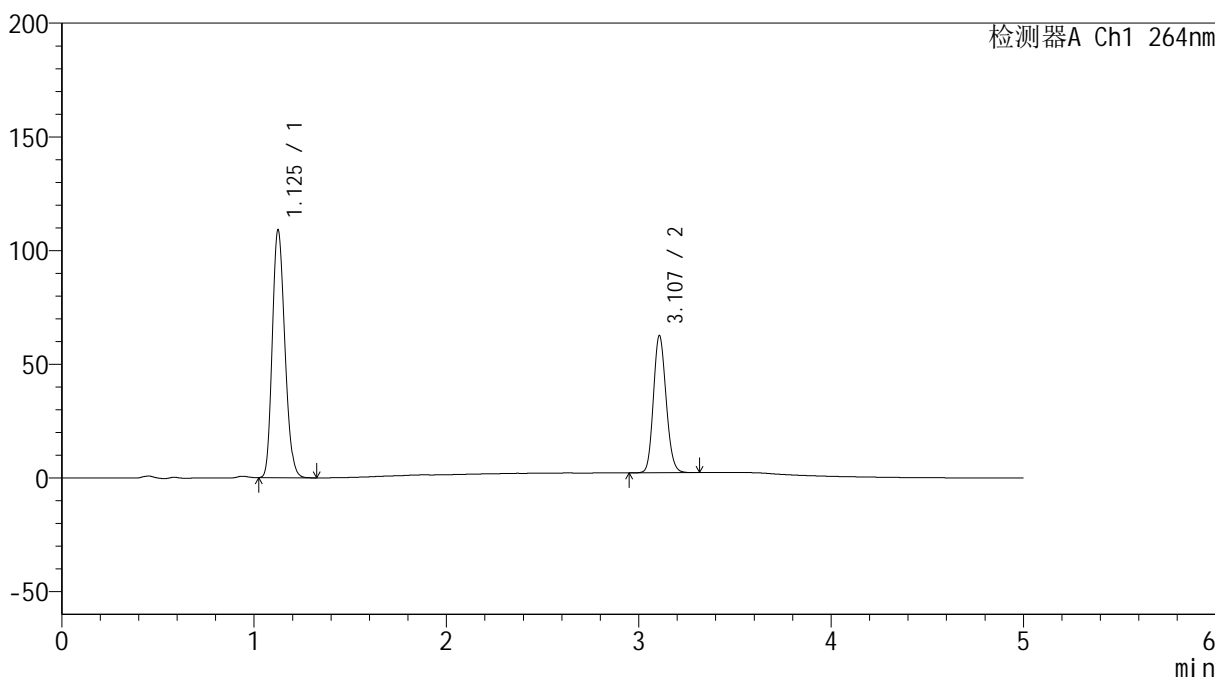
图69 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-1024-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 17:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:34 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	1.125	492806	108235	64.054	1425	1.187	--
2	3.107	276557	60189	35.946	10639	1.139	16.535
总计		769363	168423	100.000			

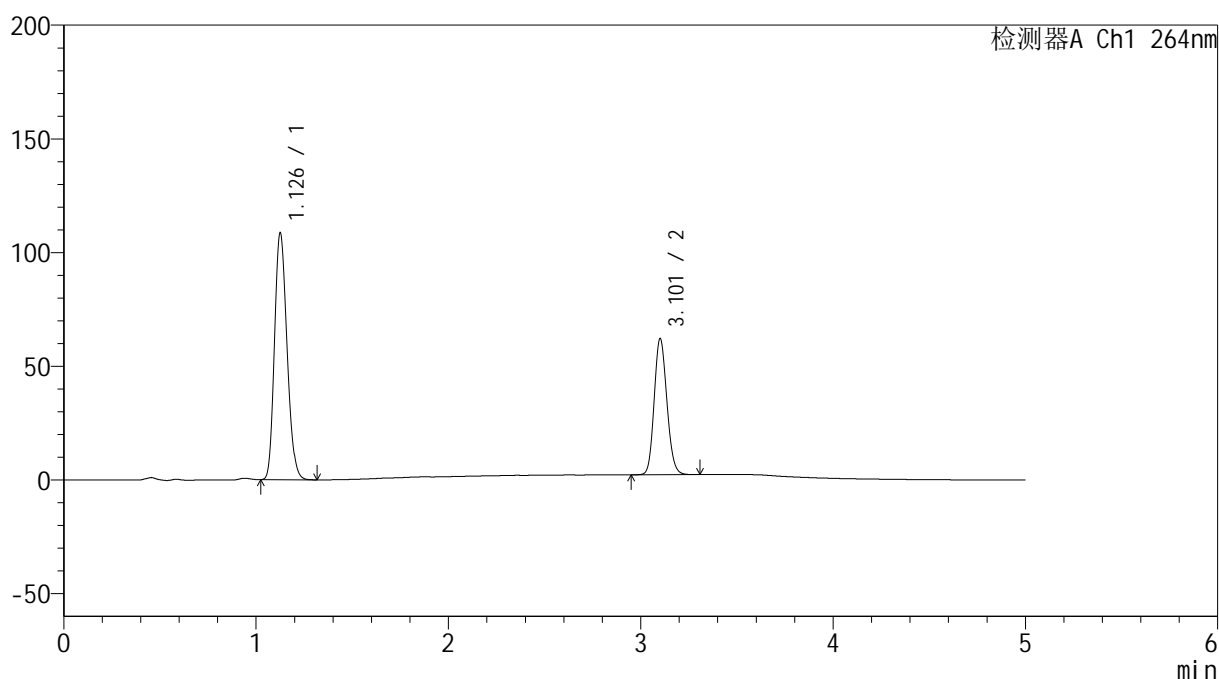
图70 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1025-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

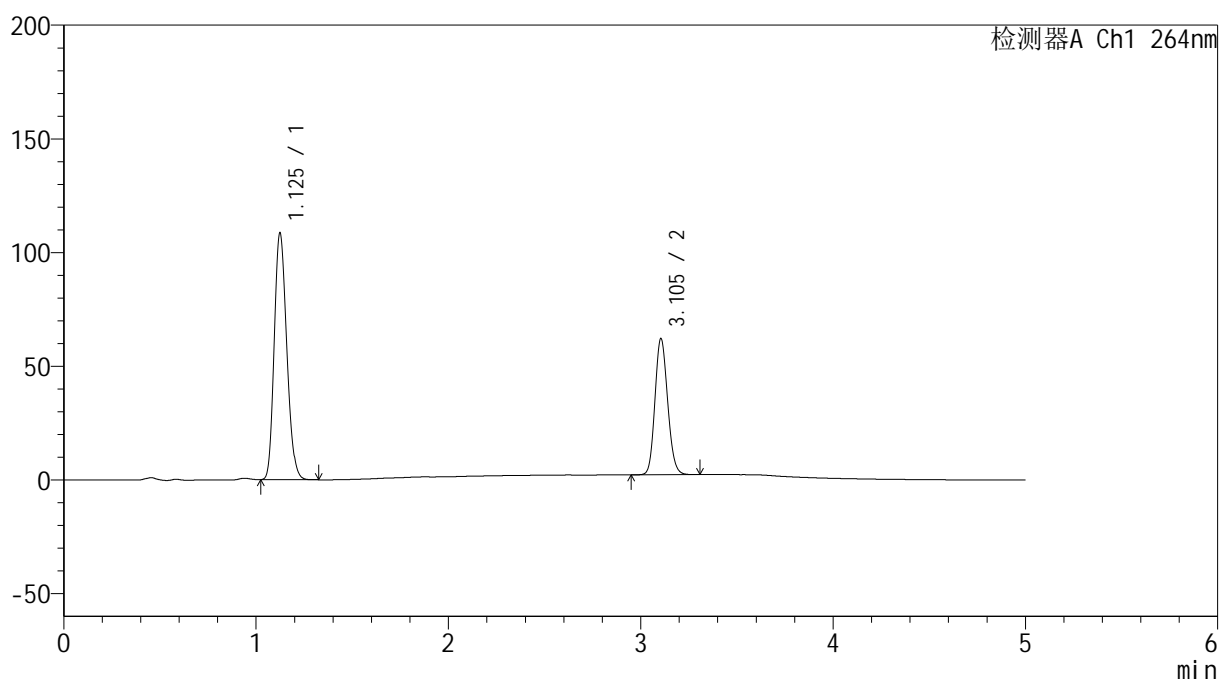
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	490139	107697	64.068	1430	1.188	--
2	3.101	274887	59365	35.932	10572	1.139	16.473
总计		765025	167062	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1026-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

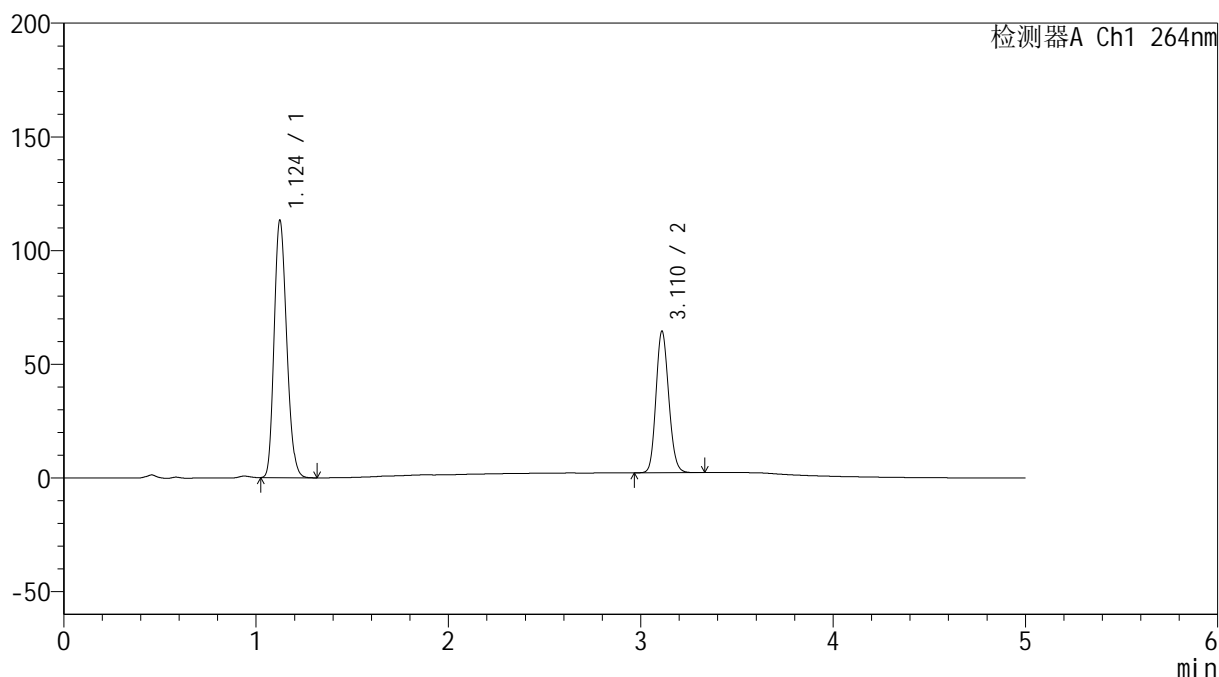
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	490042	107953	64.061	1426	1.187	--
2	3.105	274921	59935	35.939	10597	1.139	16.514
总计		764963	167888	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1027-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:15:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

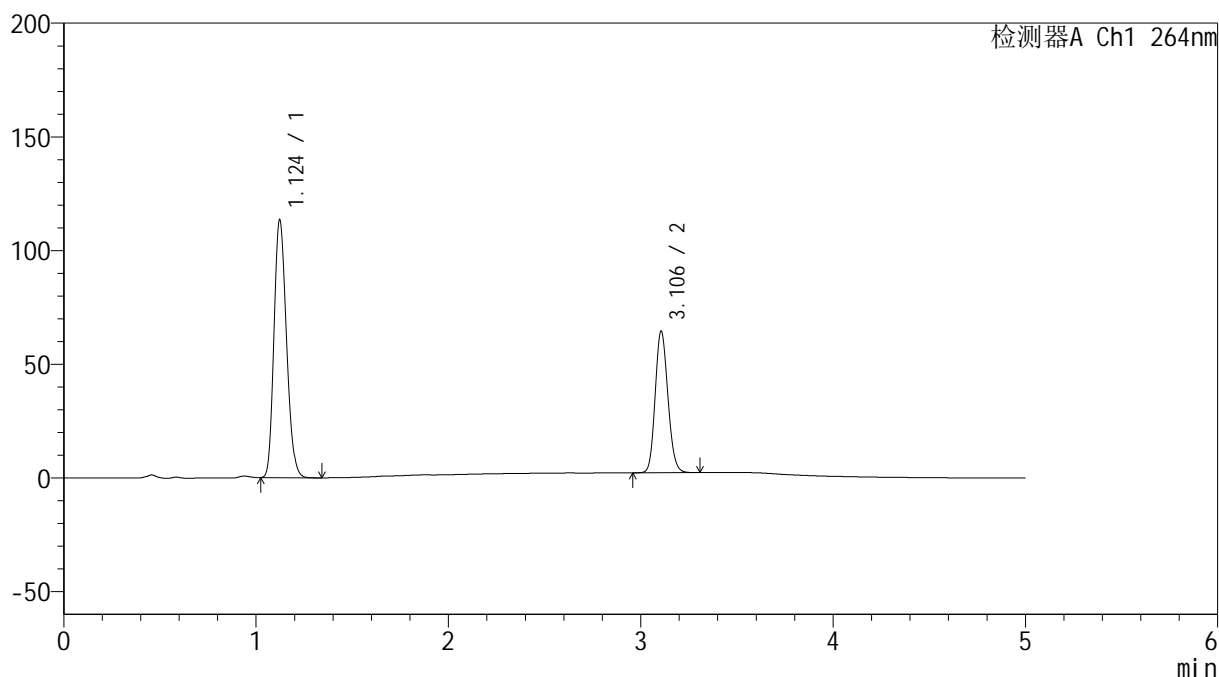
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	511653	112765	64.131	1423	1.189	--
2	3.110	286173	61993	35.869	10628	1.140	16.556
总计		797826	174758	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1028-2 - zzp-2024083021p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

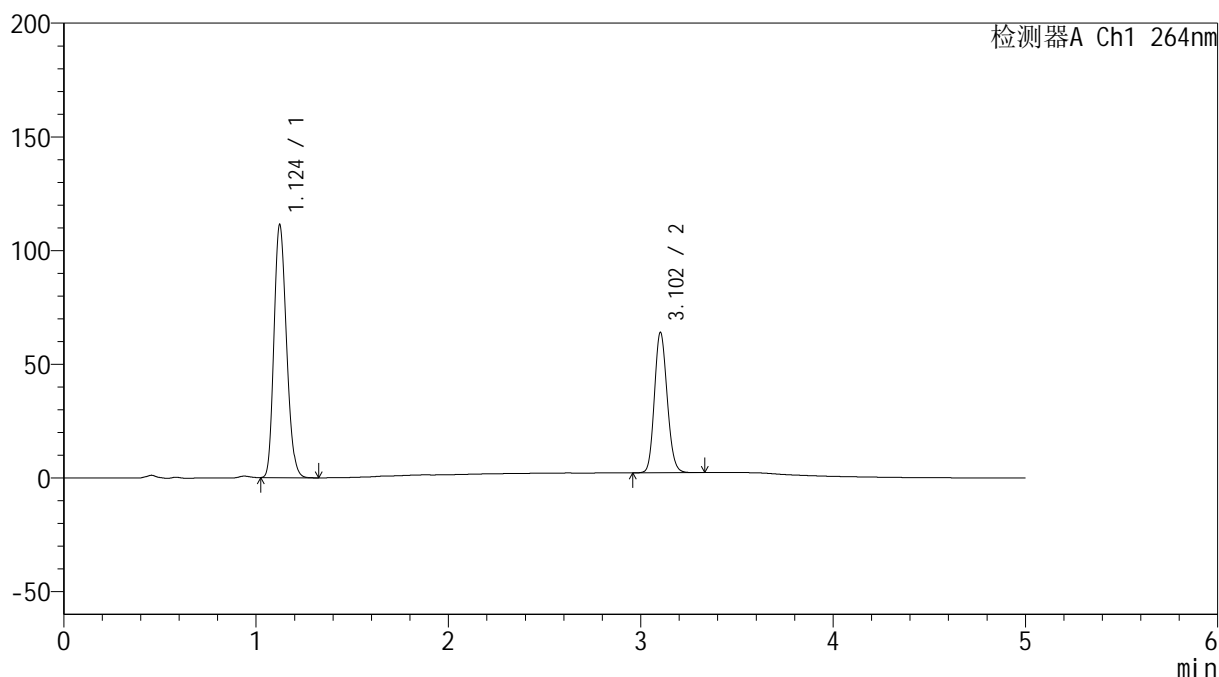
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	511575	113219	64.151	1426	1.188	--
2	3.106	285884	62254	35.849	10588	1.139	16.538
总计		797458	175473	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1029-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

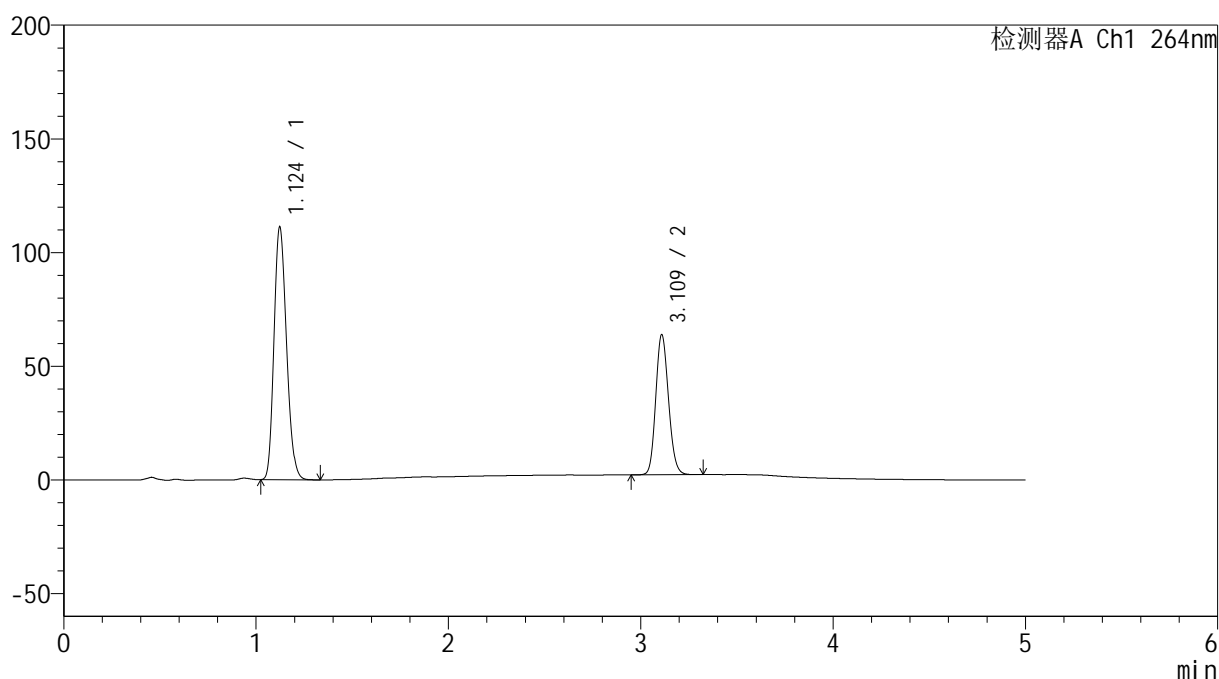
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	501724	111076	63.820	1427	1.189	--
2	3.102	284433	61526	36.180	10523	1.140	16.496
总计		786157	172601	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1030-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

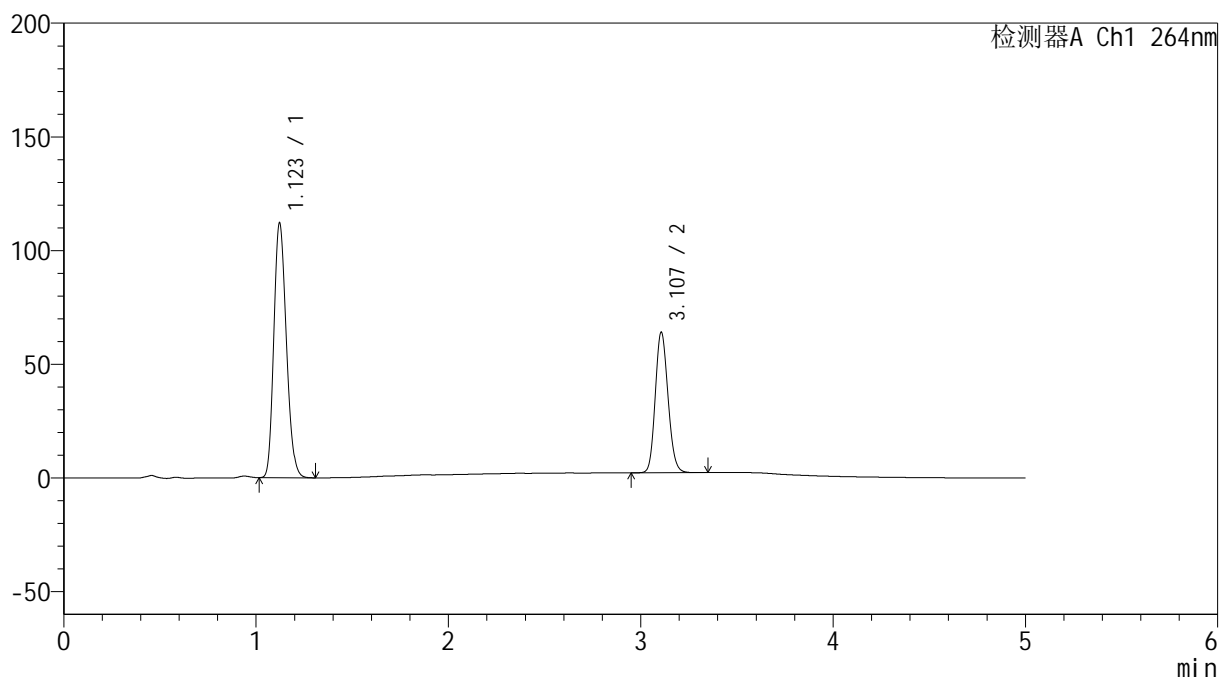
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	502124	110943	63.874	1423	1.189	--
2	3.109	283990	61115	36.126	10555	1.141	16.532
总计		786113	172058	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1031-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:52 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	1.123	506141	111972	63.978	1420	1.188	--
2	3.107	284981	61776	36.022	10530	1.142	16.514
总计		791121	173747	100.000			



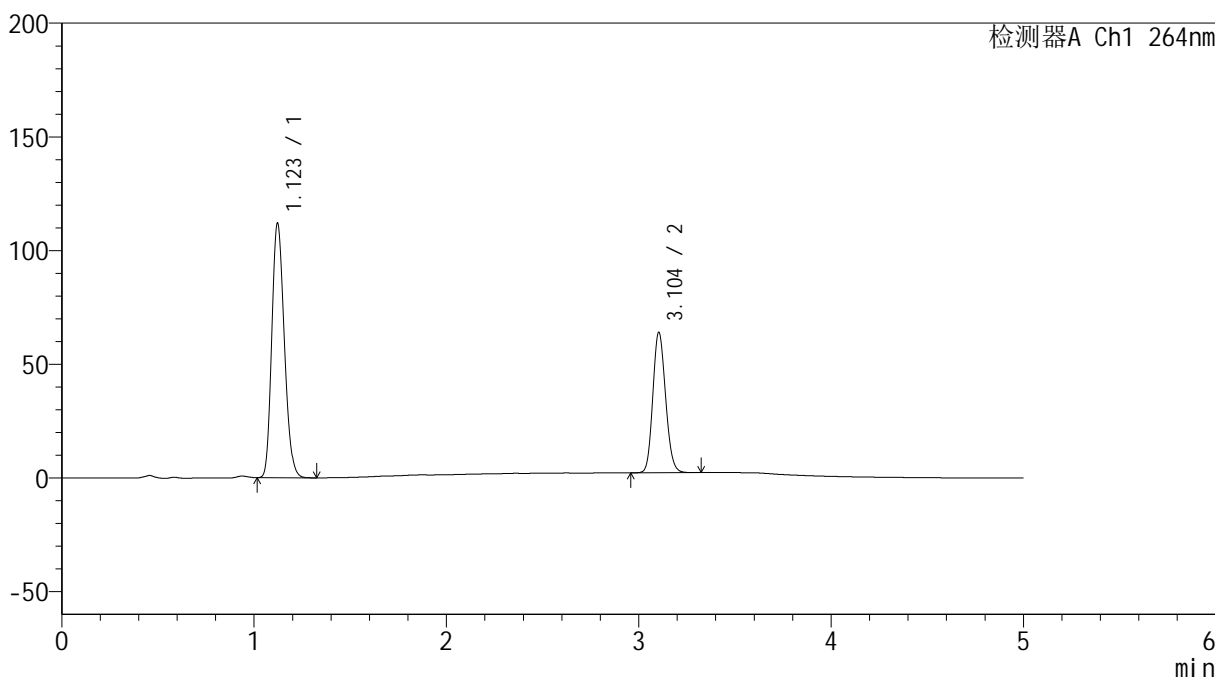
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1032-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:55 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	1.123	506131	111916	63.979	1418	1.189	--
2	3.104	284962	61789	36.021	10494	1.141	16.483
总计		791093	173705	100.000			

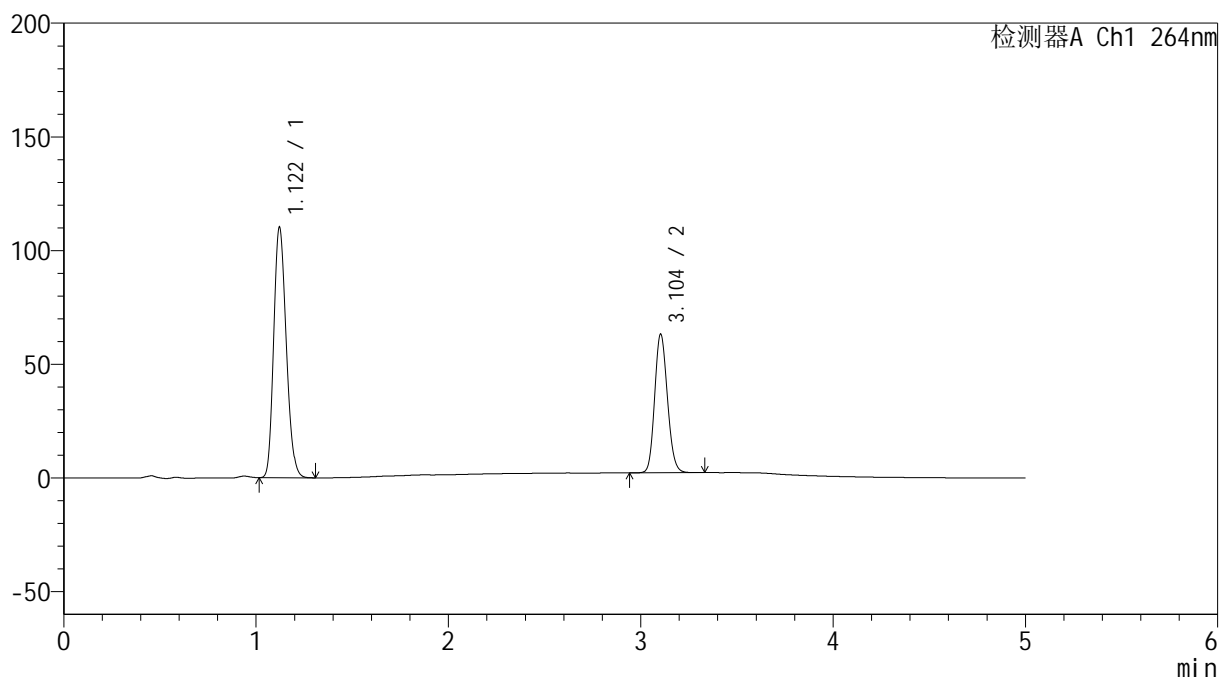
图78 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1033-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

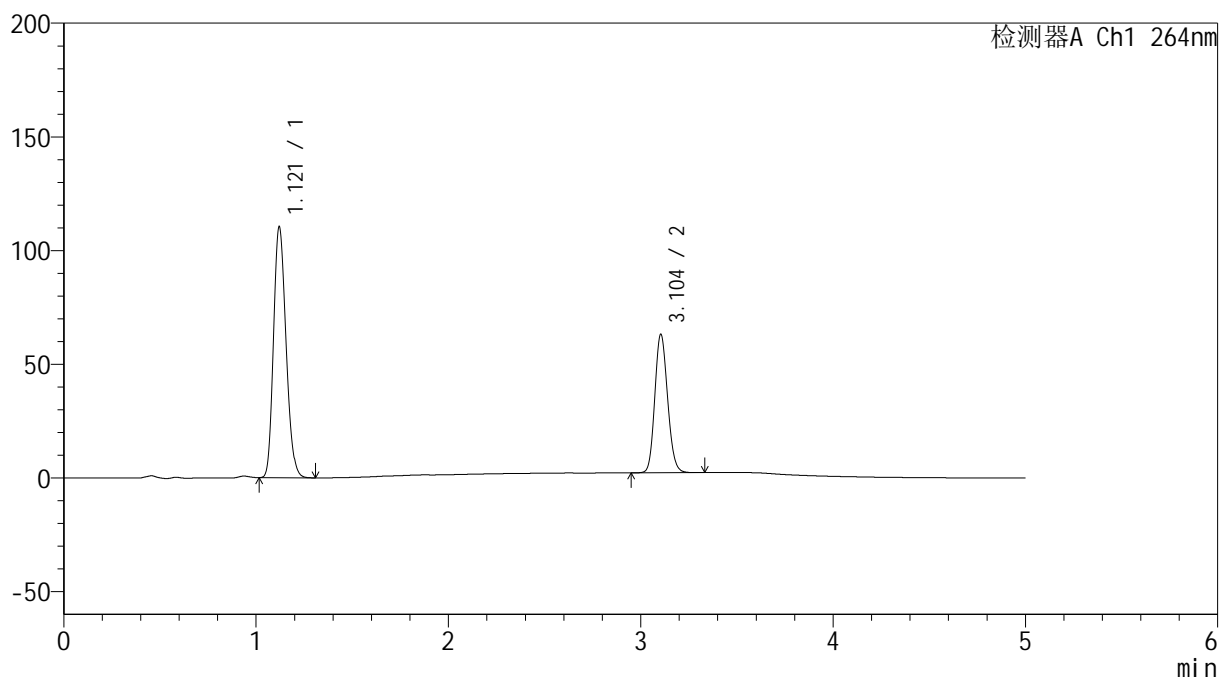
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	498252	110198	63.910	1417	1.189	--
2	3.104	281365	60953	36.090	10500	1.142	16.484
总计		779617	171151	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1034-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

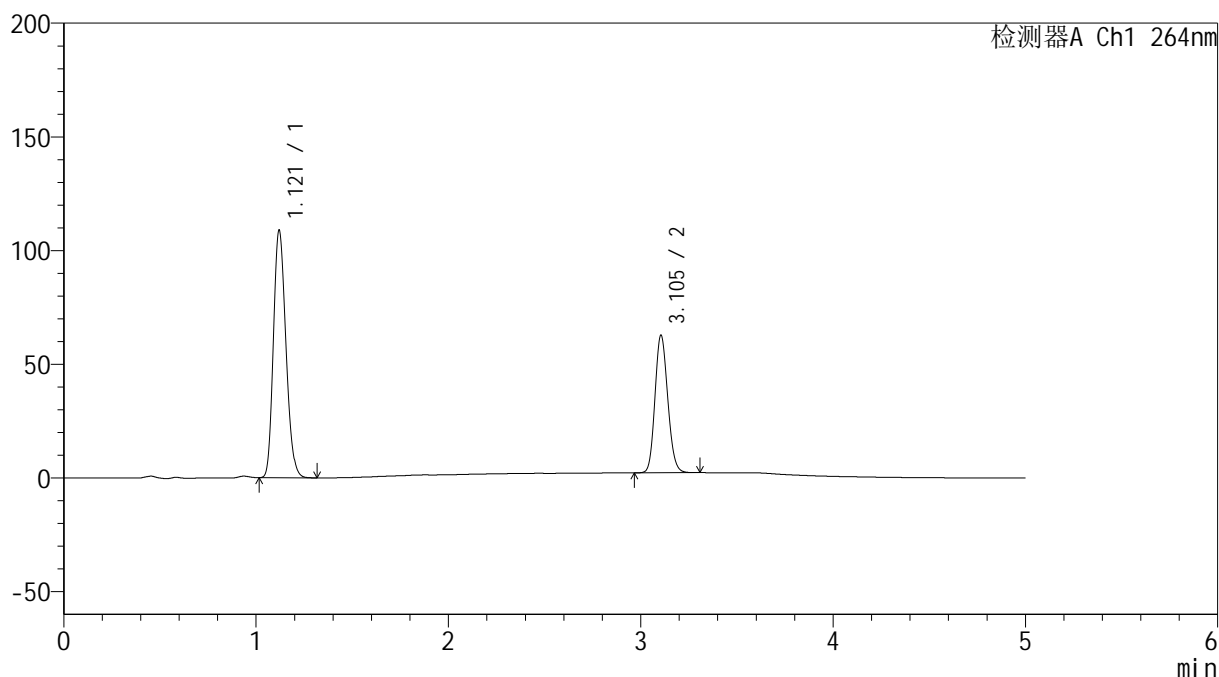
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	498145	110331	63.915	1418	1.189	--
2	3.104	281241	60924	36.085	10488	1.141	16.504
总计		779386	171255	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1035-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 18:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:03 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	491143	108775	63.748	1419	1.190	--
2	3.105	279305	60512	36.252	10471	1.142	16.515
总计		770448	169287	100.000			

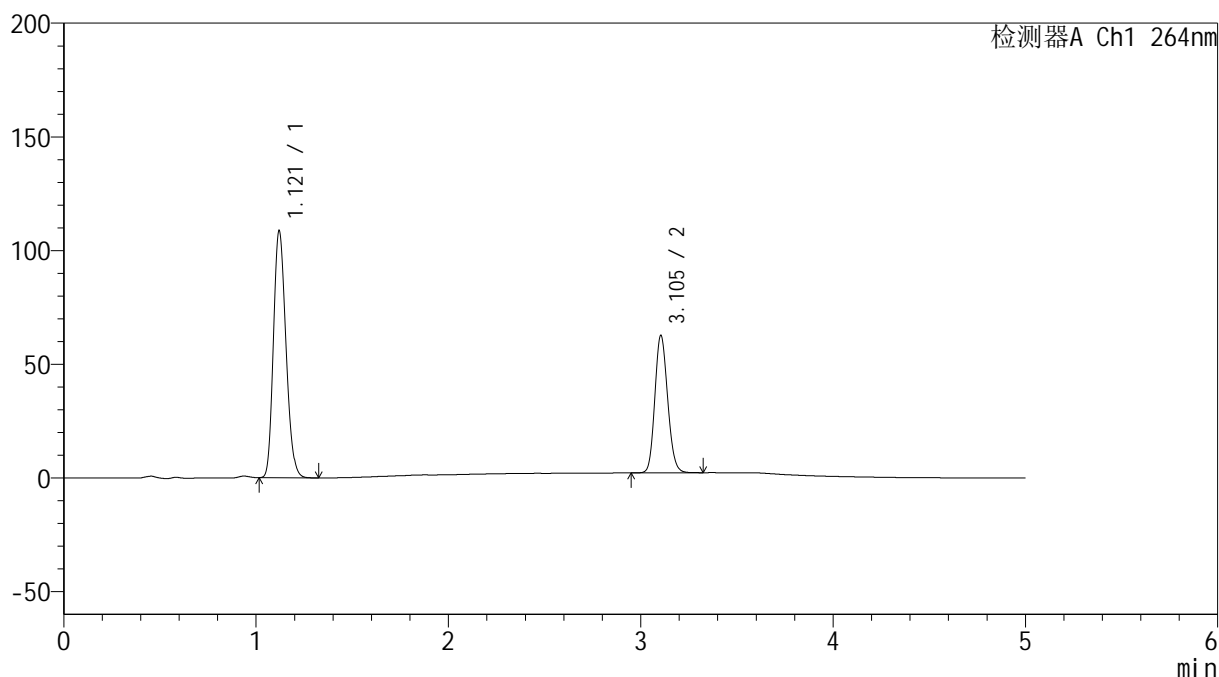
图81 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-1036-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:05 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	1.121	490846	108556	63.727	1414	1.189	--
2	3.105	279389	60430	36.273	10435	1.142	16.480
总计		770235	168986	100.000			

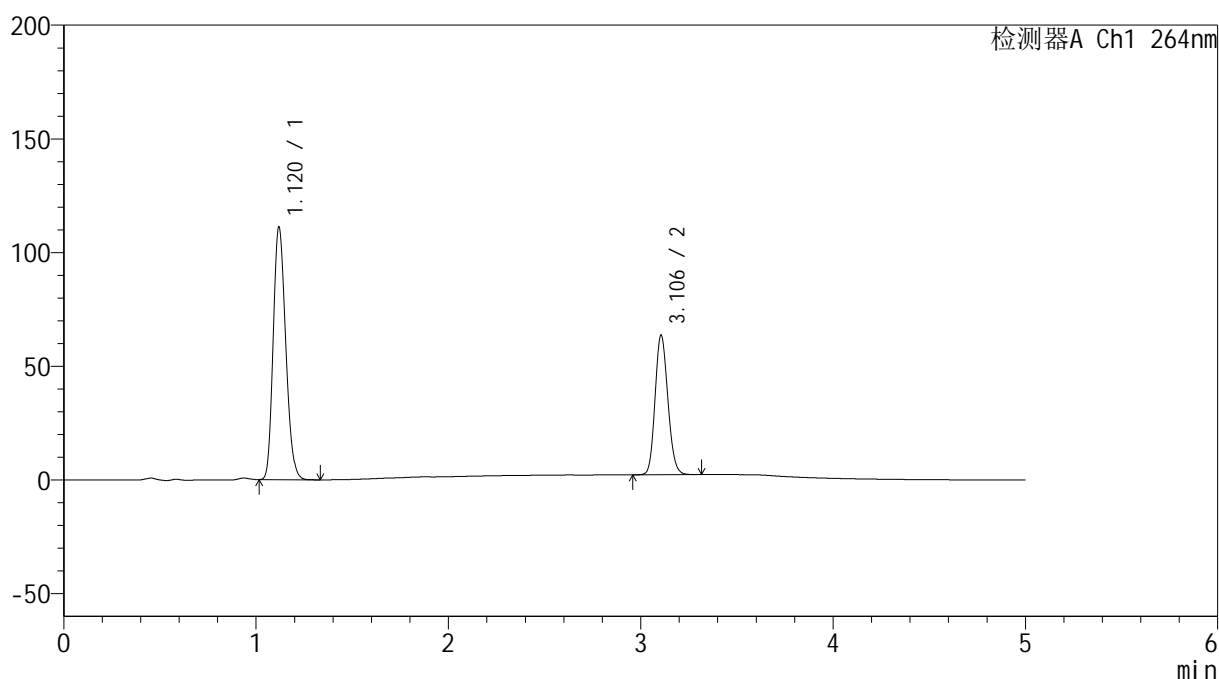
图82 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1037-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

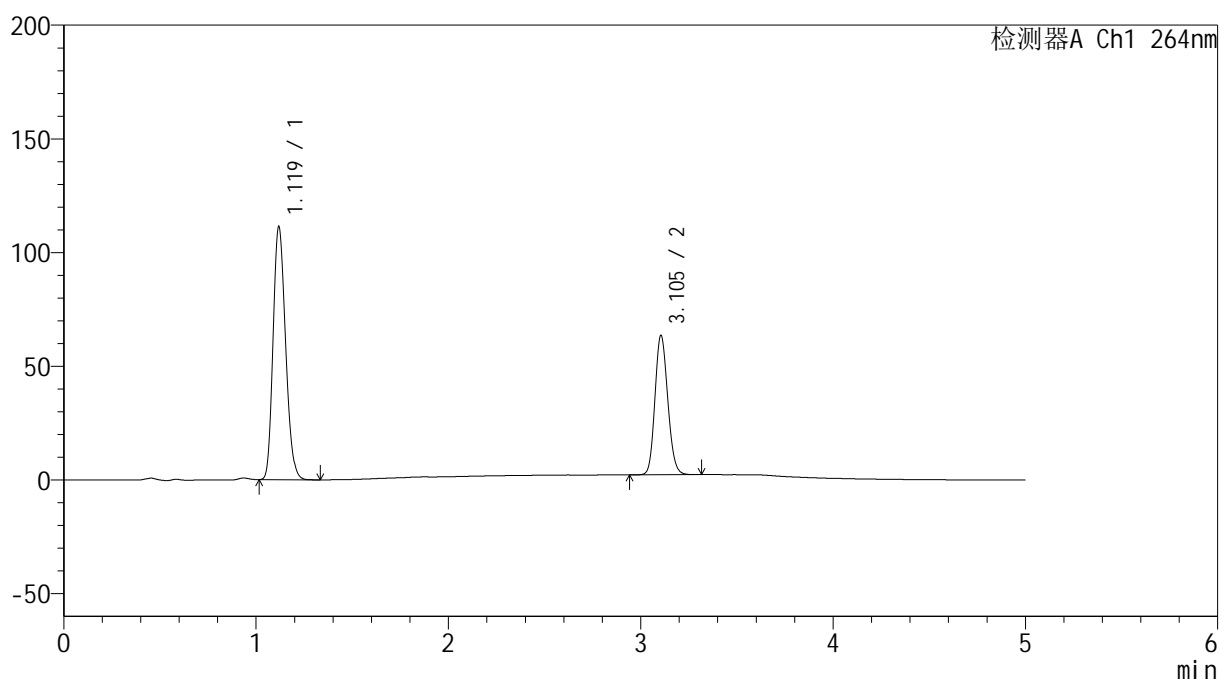
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	502285	110812	63.892	1410	1.190	--
2	3.106	283859	61397	36.108	10446	1.142	16.497
总计		786144	172208	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1038-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:11 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	1.119	502220	110777	63.873	1414	1.192	--
2	3.105	284060	61342	36.127	10399	1.143	16.497
总计		786280	172119	100.000			

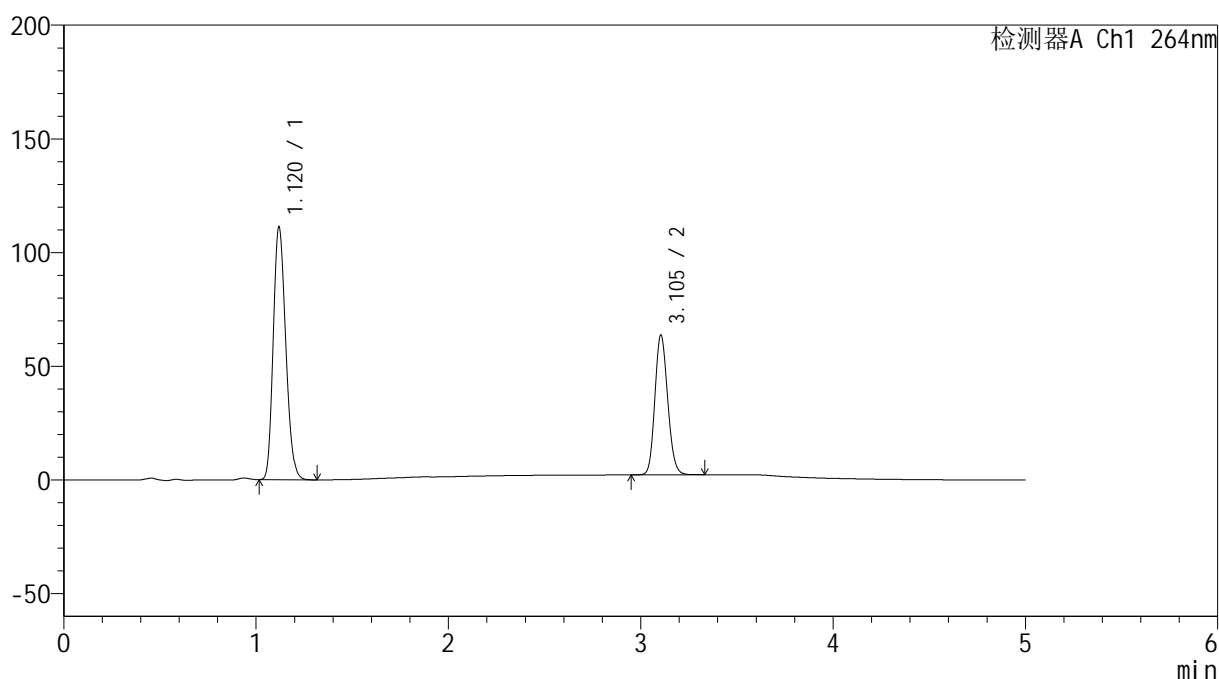
图84 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1039-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

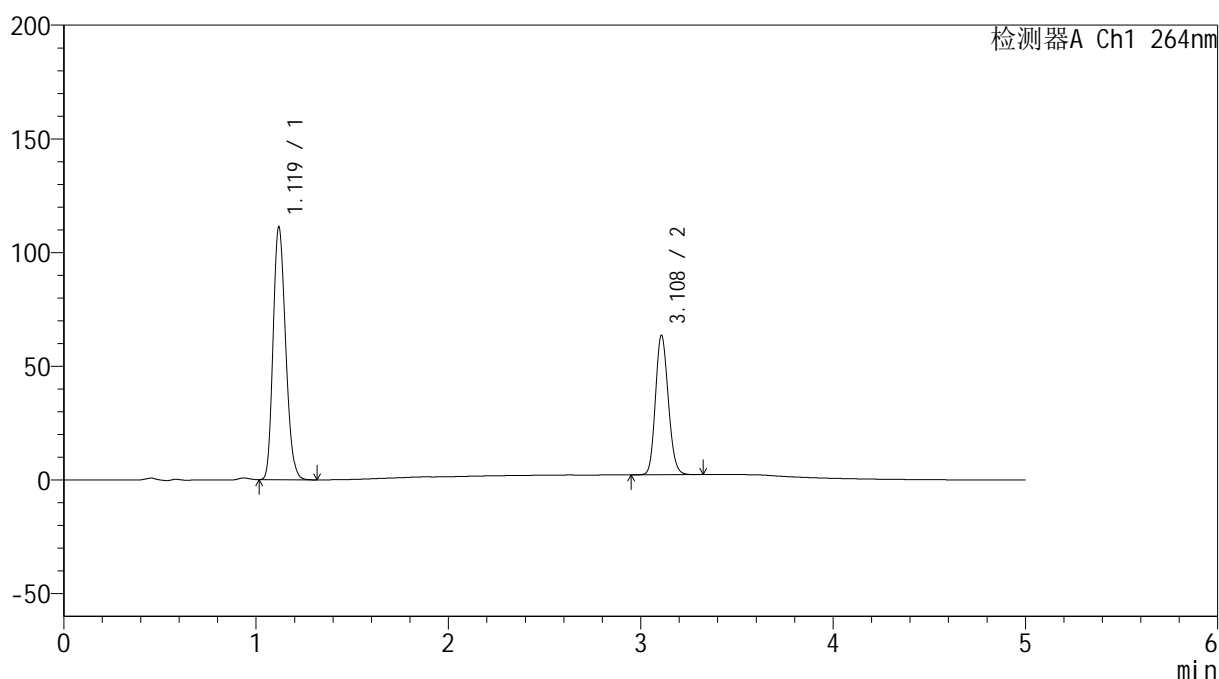
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	502208	110942	63.820	1413	1.190	--
2	3.105	284702	61503	36.180	10405	1.142	16.481
总计		786910	172445	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1040-2 - zzp-2024090121p-cq3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:16 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	1.119	502307	110772	63.836	1413	1.192	--
2	3.108	284563	61174	36.164	10390	1.144	16.501
总计		786870	171946	100.000			

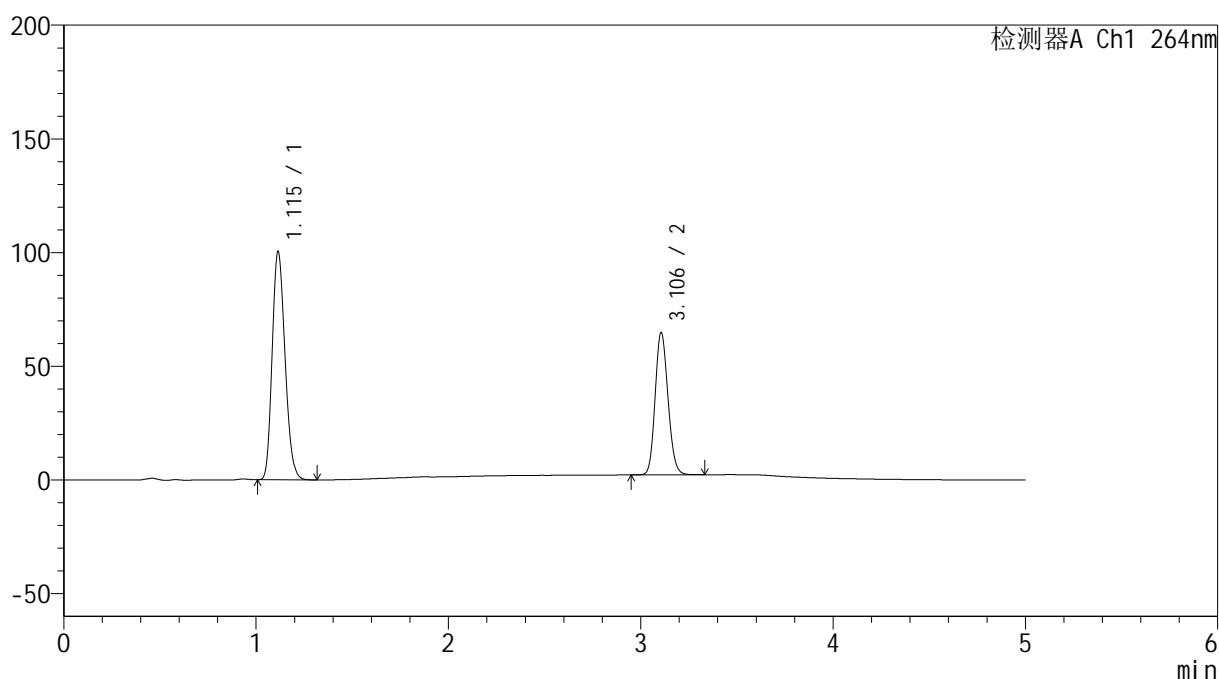
图86 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1041-2 - zzp-cq3y-red-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:31:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:18 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	465732	100250	61.576	1329	1.188	--
2	3.106	290618	62608	38.424	10360	1.143	16.292
总计		756349	162858	100.000			

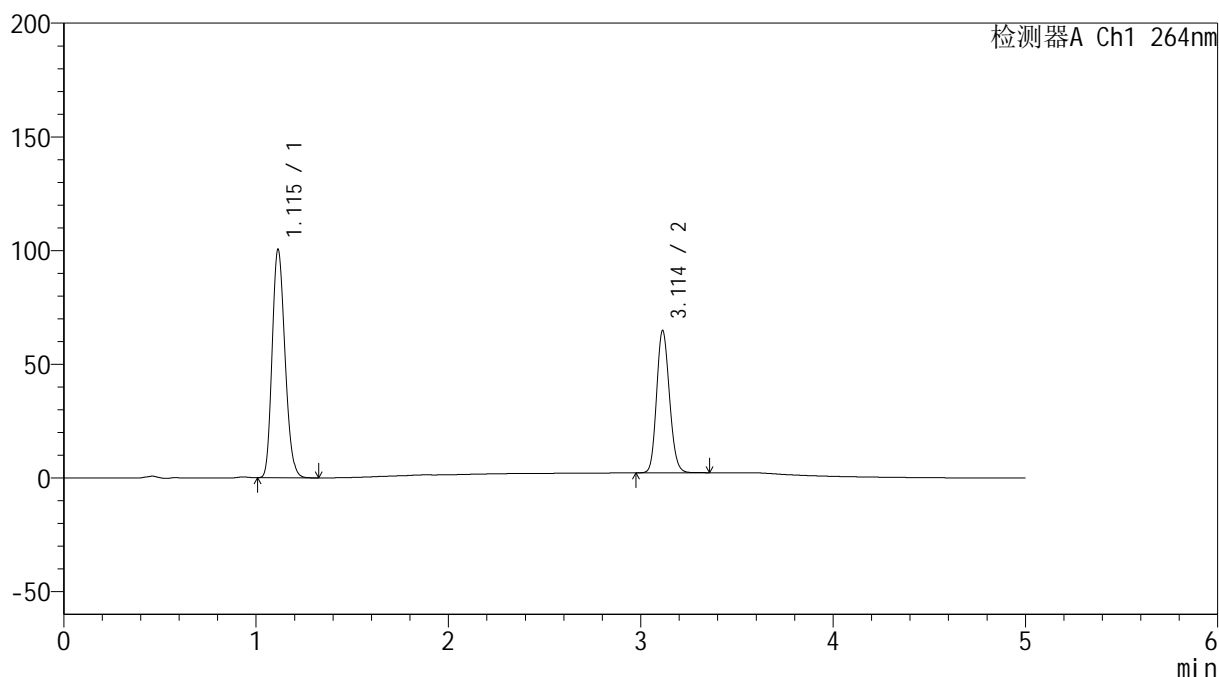
图87 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1042-2 - zzp-cq3y-red-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	465667	100350	61.578	1330	1.188	--
2	3.114	290558	62577	38.422	10408	1.143	16.359
总计		756224	162927	100.000			

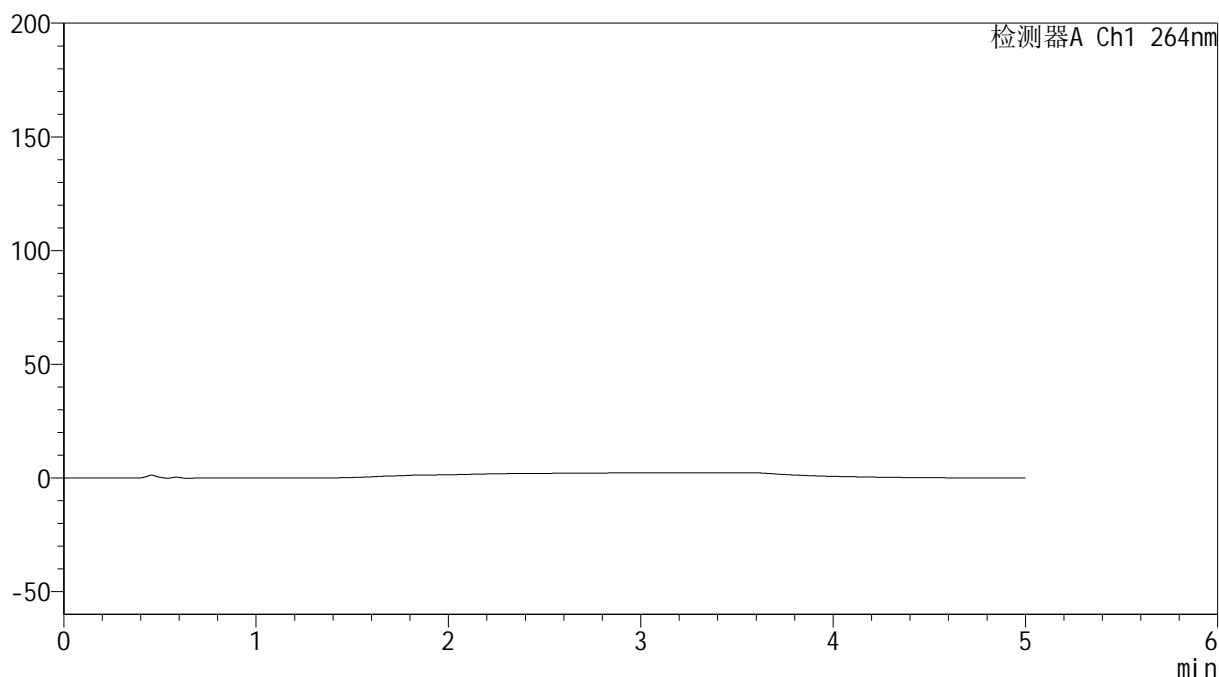
图88 坎地氢噻片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 7-12/7-1043-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 3-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:41:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:23 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)
总计							

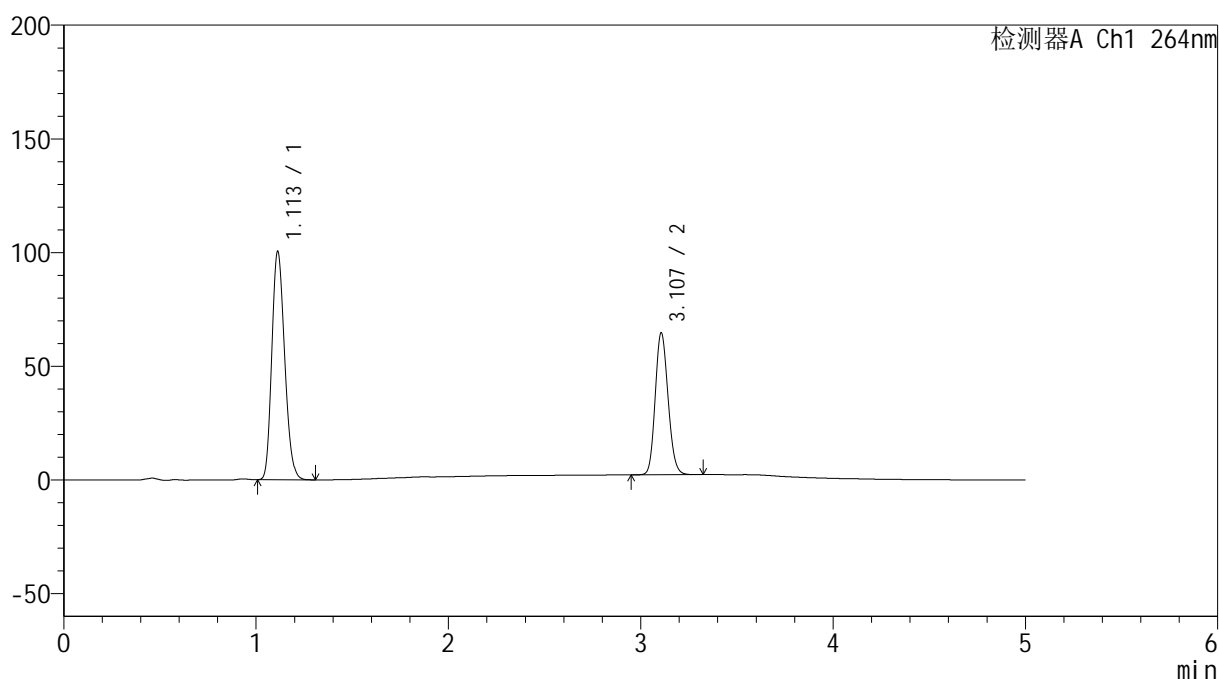
图89 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1044-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:26 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	1.113	465307	100480	61.593	1328	1.188	--
2	3.107	290153	62414	38.407	10338	1.144	16.312
总计		755460	162894	100.000			

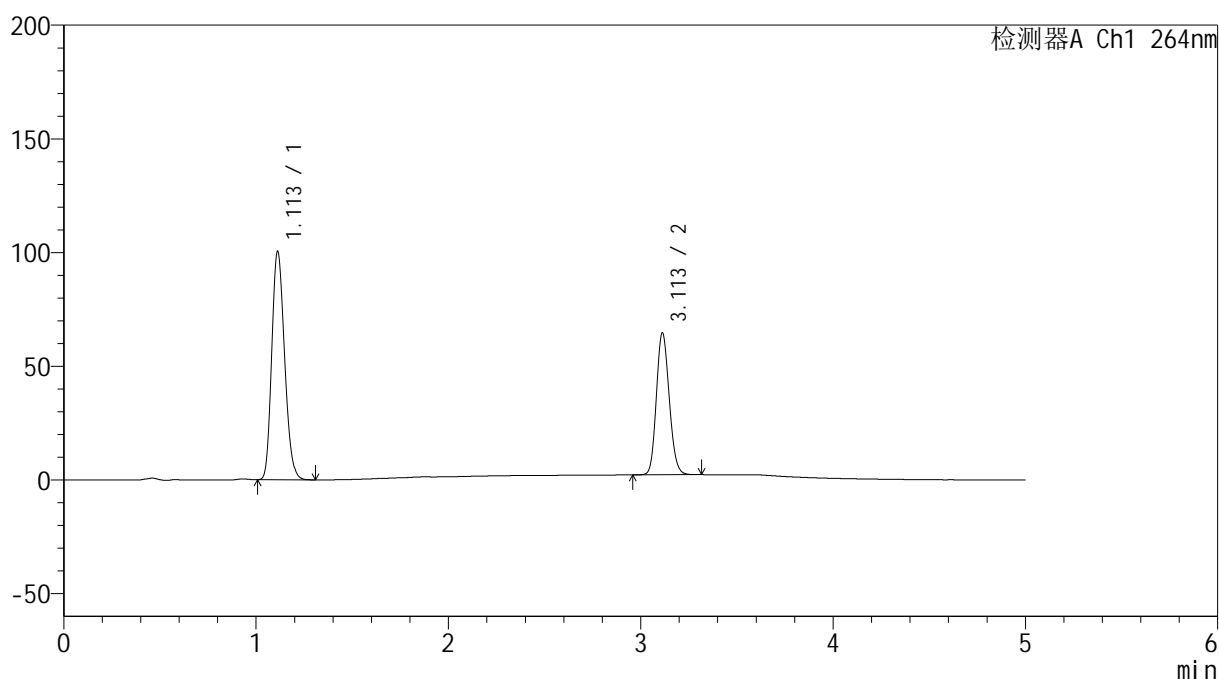
图90 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1045-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:28 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	465412	100405	61.608	1326	1.189	--
2	3.113	290032	62419	38.392	10372	1.144	16.358
总计		755444	162823	100.000			

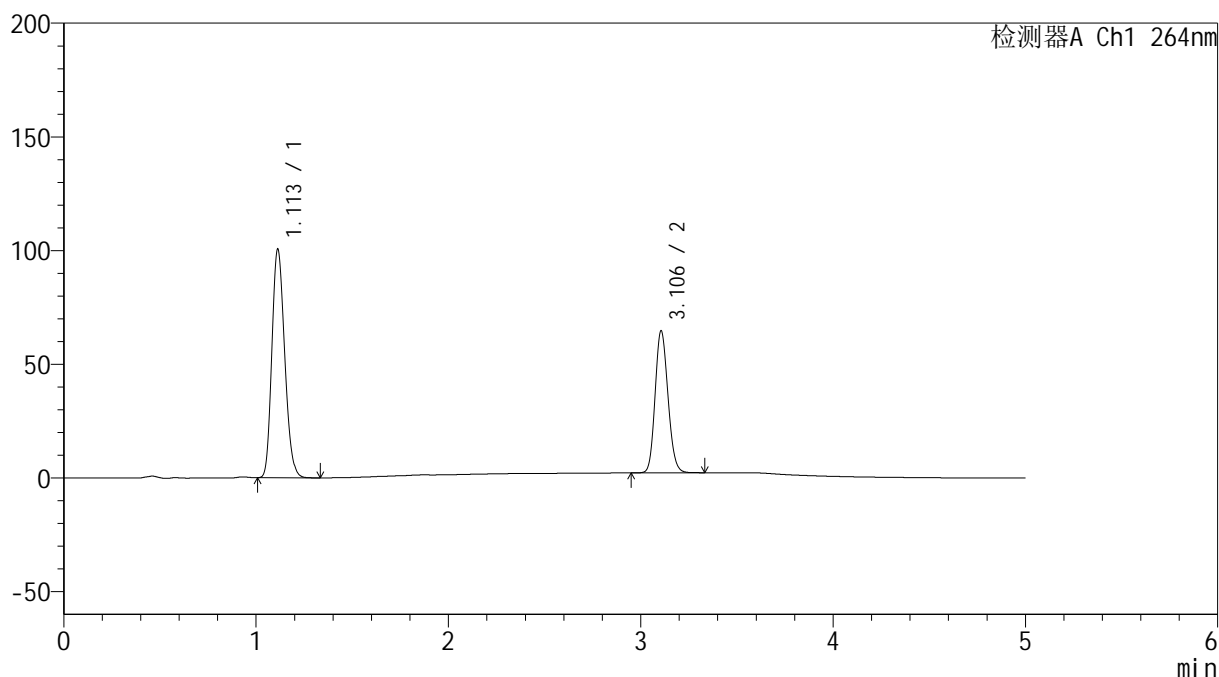
图91 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1046-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 19:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:31 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	1.113	465388	100565	61.593	1331	1.188	--
2	3.106	290202	62449	38.407	10337	1.145	16.315
总计		755590	163014	100.000			

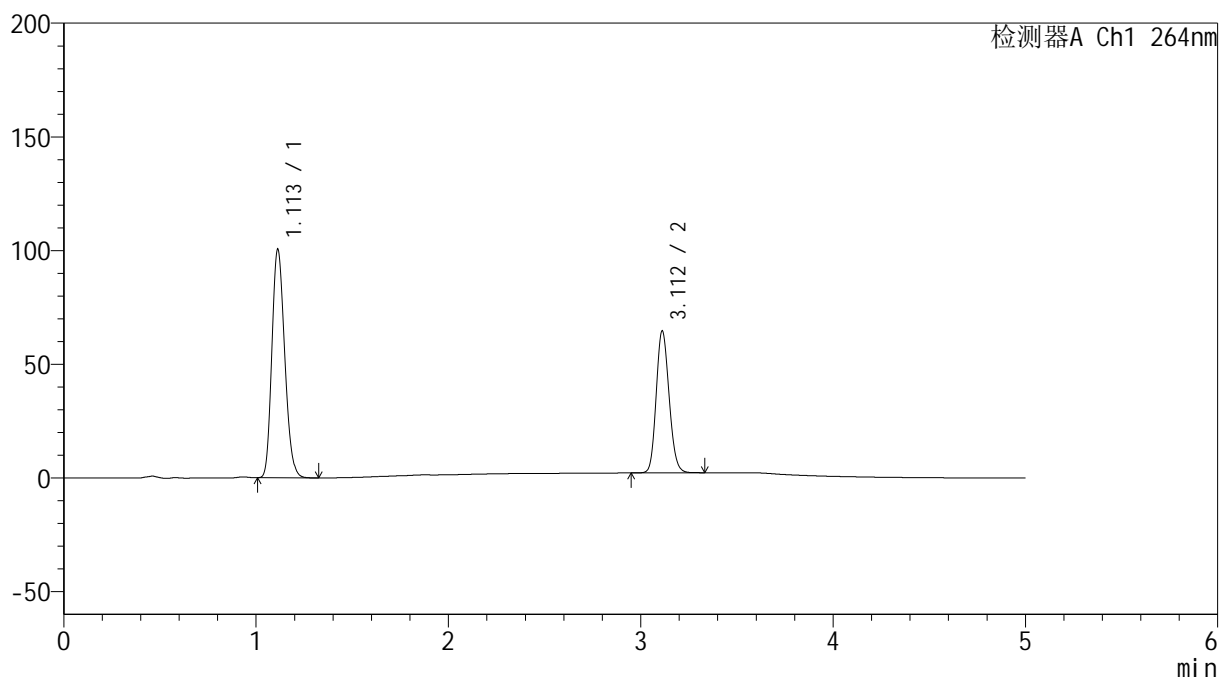
图92 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1047-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:33 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	1.113	465538	100504	61.574	1328	1.188	--
2	3.112	290520	62355	38.426	10344	1.145	16.340
总计		756058	162858	100.000			

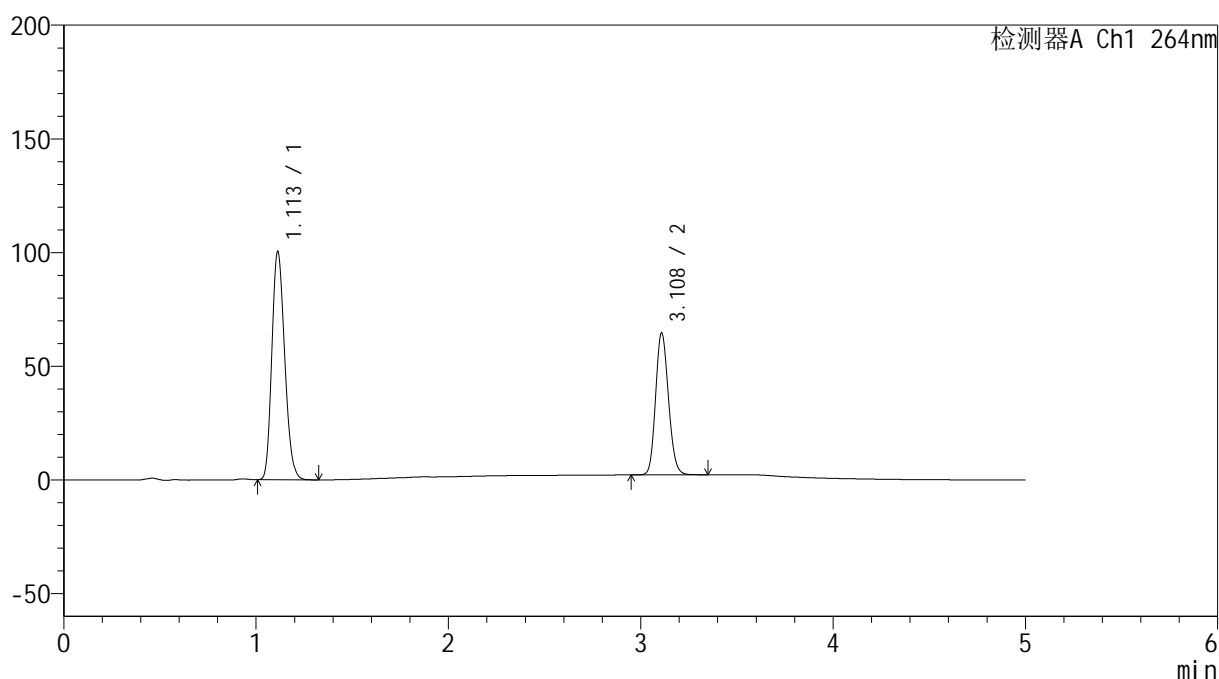
图93 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1048-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:36 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	1.113	465730	100451	61.565	1326	1.189	--
2	3.108	290752	62087	38.435	10319	1.147	16.307
总计		756482	162538	100.000			

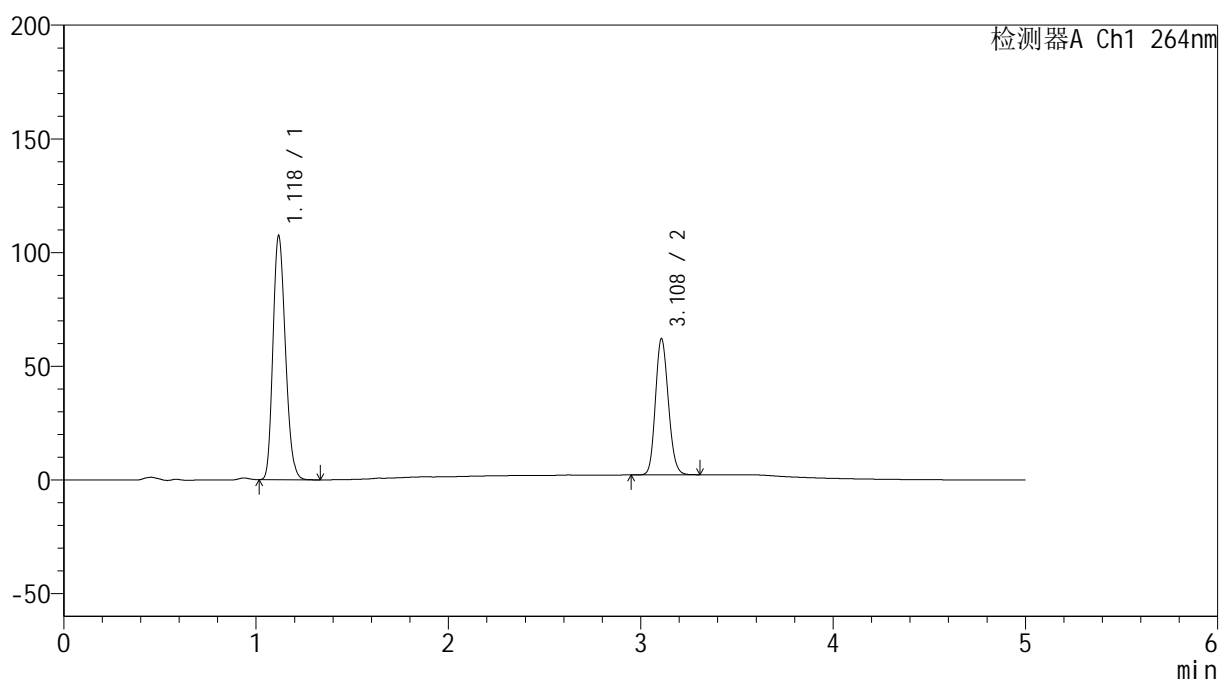
图94 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1049-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:38 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	1.118	482266	106502	63.357	1423	1.194	--
2	3.108	278926	59689	36.643	10297	1.146	16.508
总计		761192	166191	100.000			

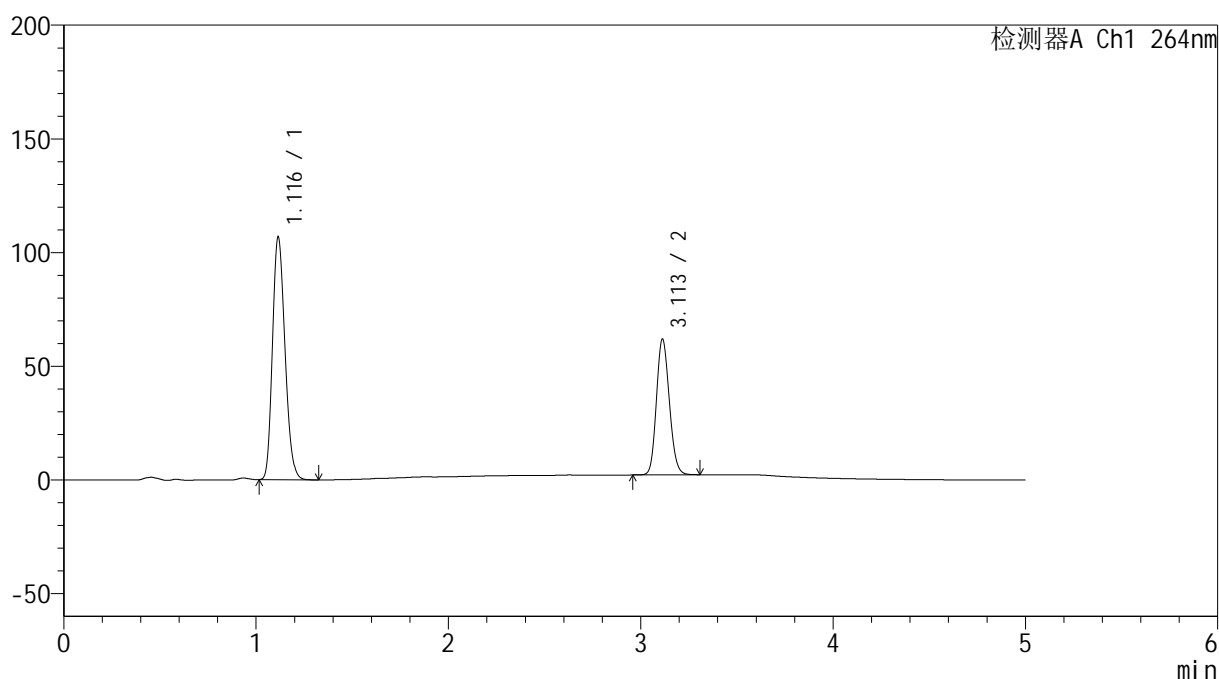
图95 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1050-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:41 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	1.116	482189	106478	63.362	1403	1.196	--
2	3.113	278811	59732	36.638	10276	1.144	16.509
总计		761000	166210	100.000			

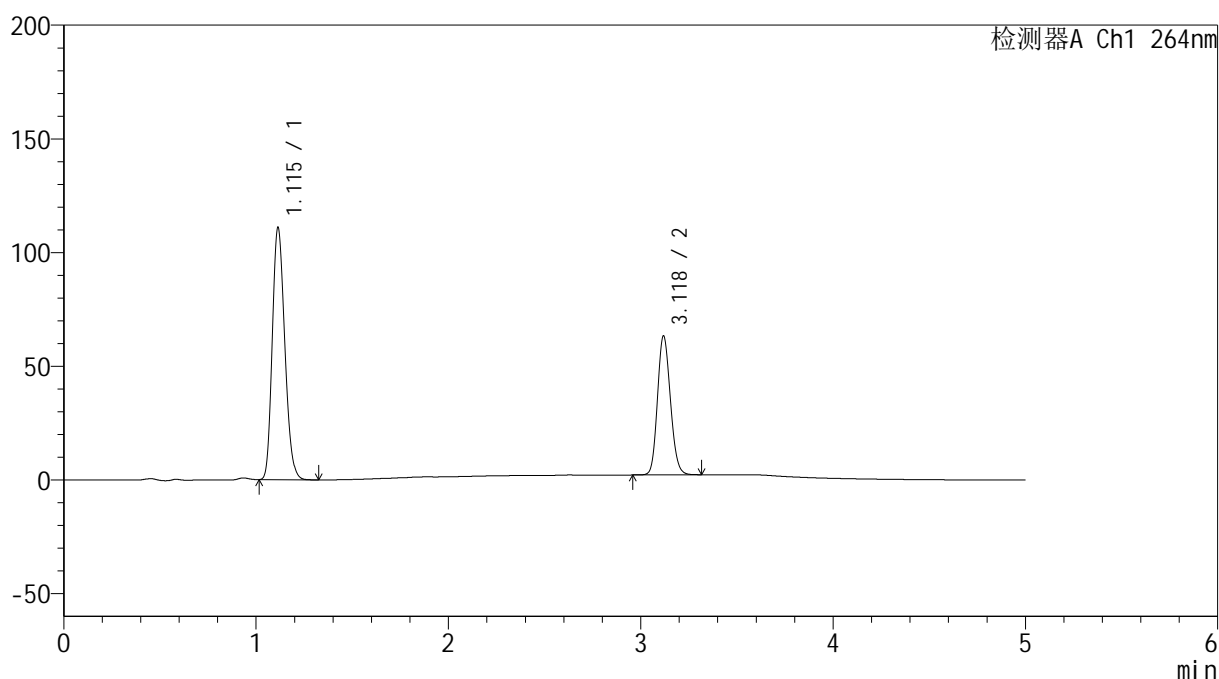
图96 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1051-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:44 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	1.115	500469	110839	63.692	1403	1.196	--
2	3.118	285294	60750	36.308	10301	1.146	16.565
总计		785762	171589	100.000			

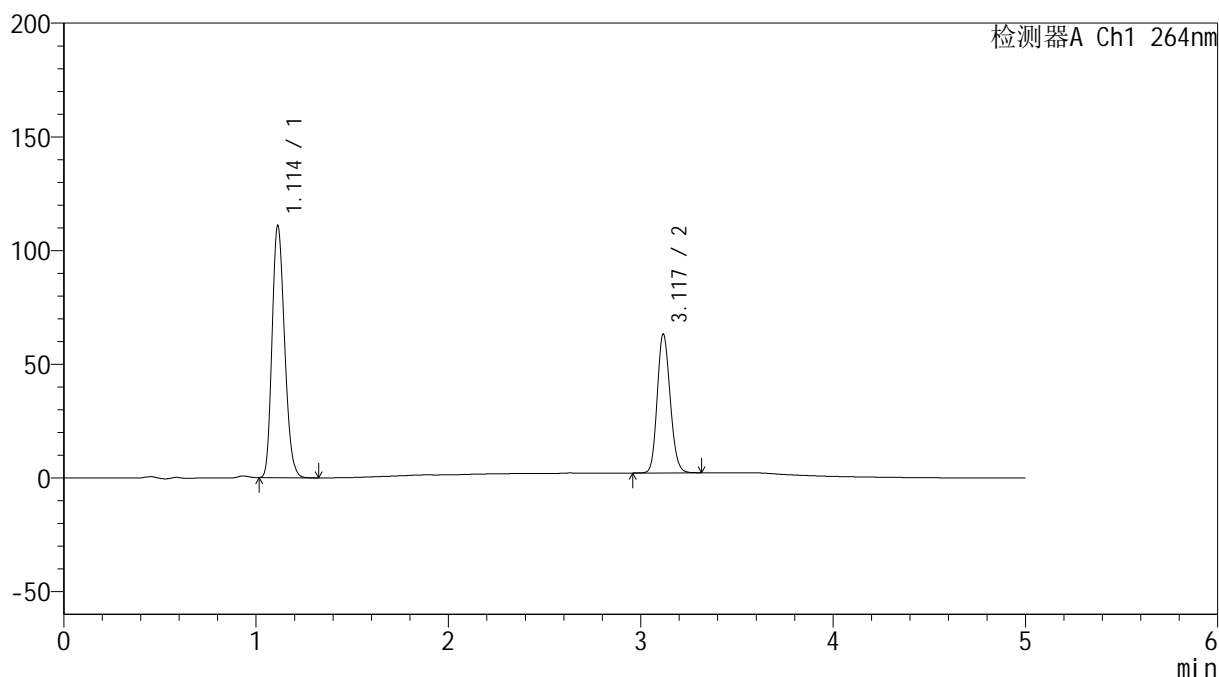
图97 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1052-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	500447	110944	63.690	1402	1.196	--
2	3.117	285308	60656	36.310	10273	1.148	16.557
总计		785755	171600	100.000			

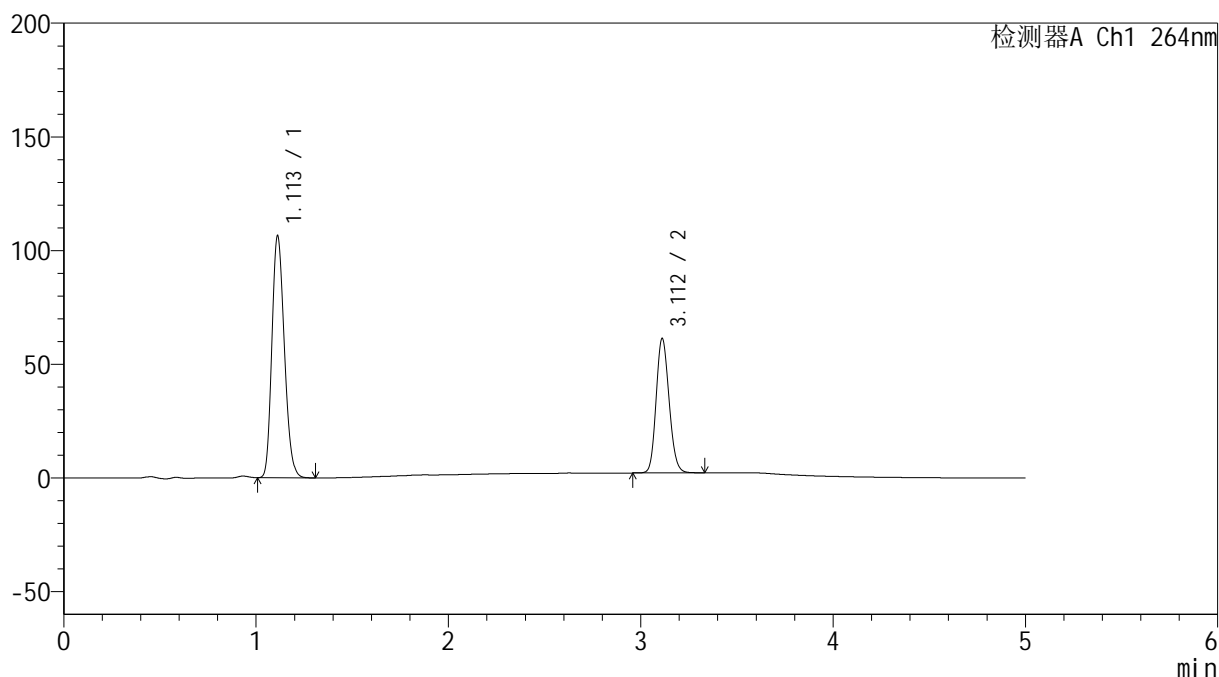
图98 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1053-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:35:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:49 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	1.113	479019	106361	63.385	1405	1.195	--
2	3.112	276708	59057	36.615	10244	1.147	16.541
总计		755727	165418	100.000			

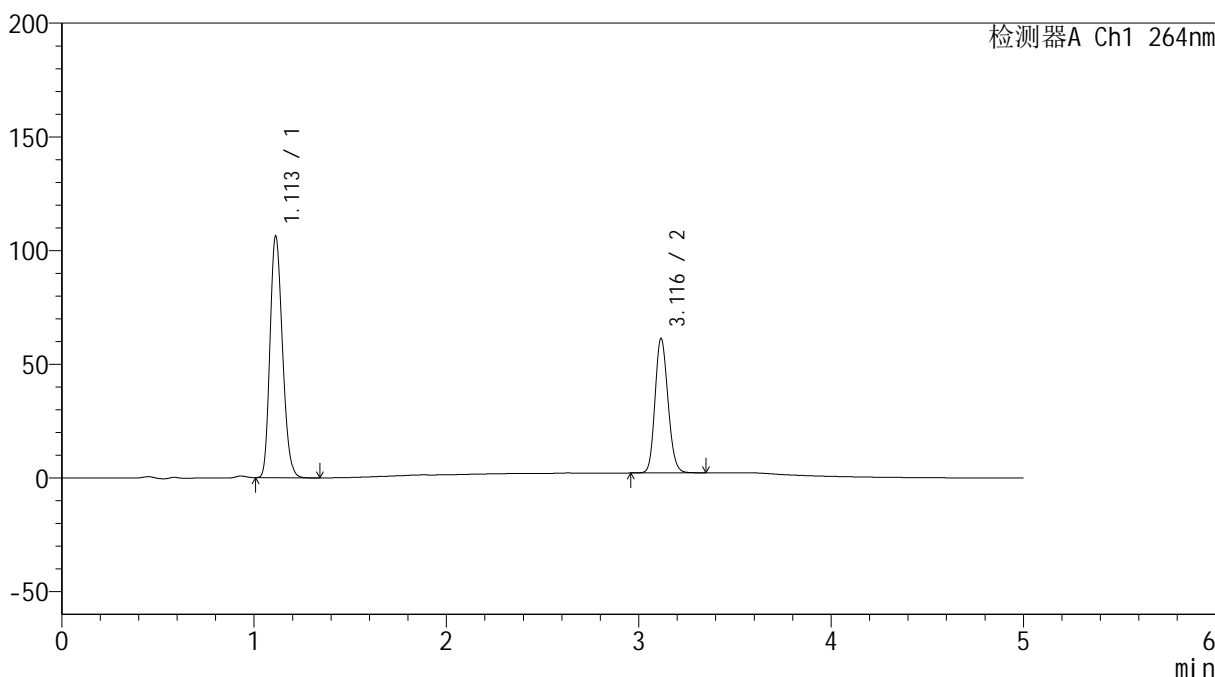
图99 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1054-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:51 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	1.113	478838	106320	63.387	1405	1.195	--
2	3.116	276587	58907	36.613	10258	1.149	16.565
总计		755425	165227	100.000			

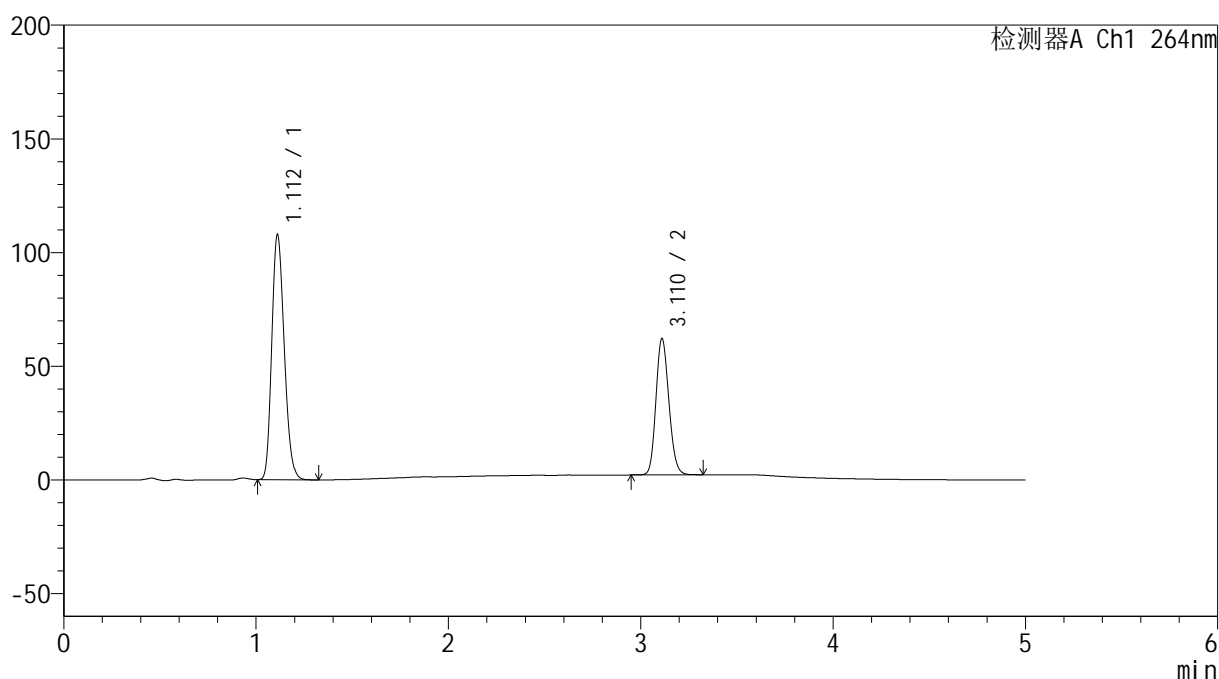
图100 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1055-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	485820	107673	63.422	1400	1.197	--
2	3.110	280186	59688	36.578	10217	1.149	16.518
总计		766005	167361	100.000			

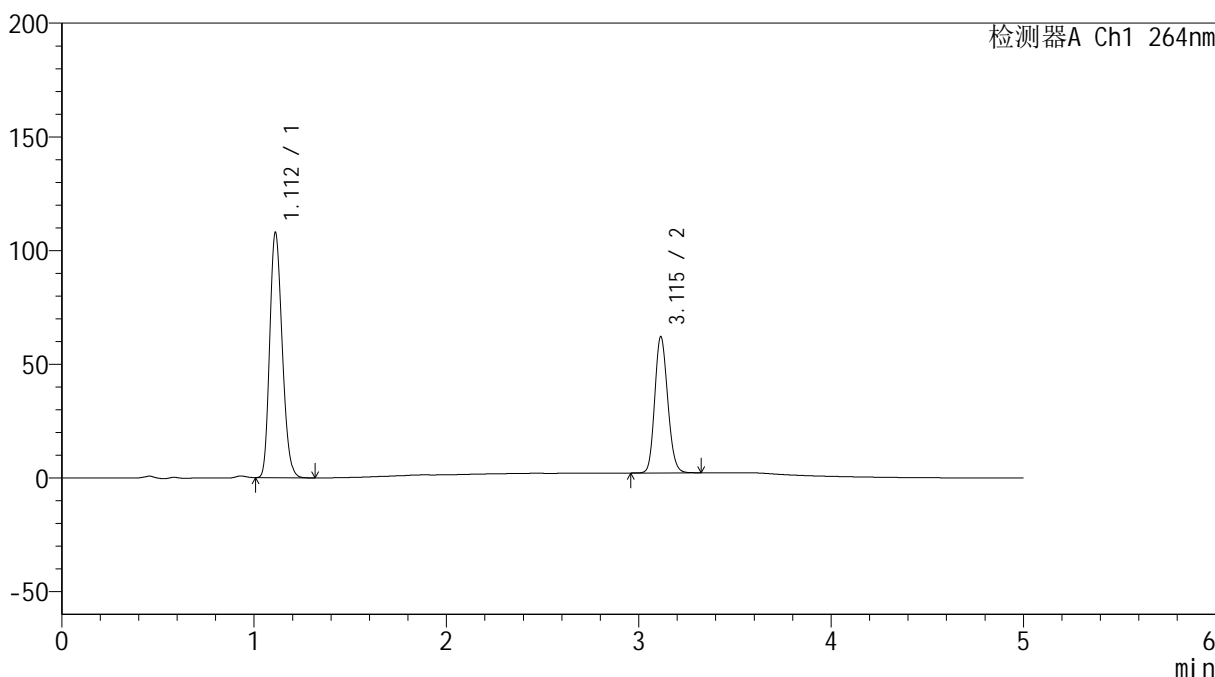
图101 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-1056-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:56 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	1.112	485808	107662	63.416	1400	1.196	--
2	3.115	280260	59878	36.584	10248	1.148	16.559
总计		766068	167540	100.000			

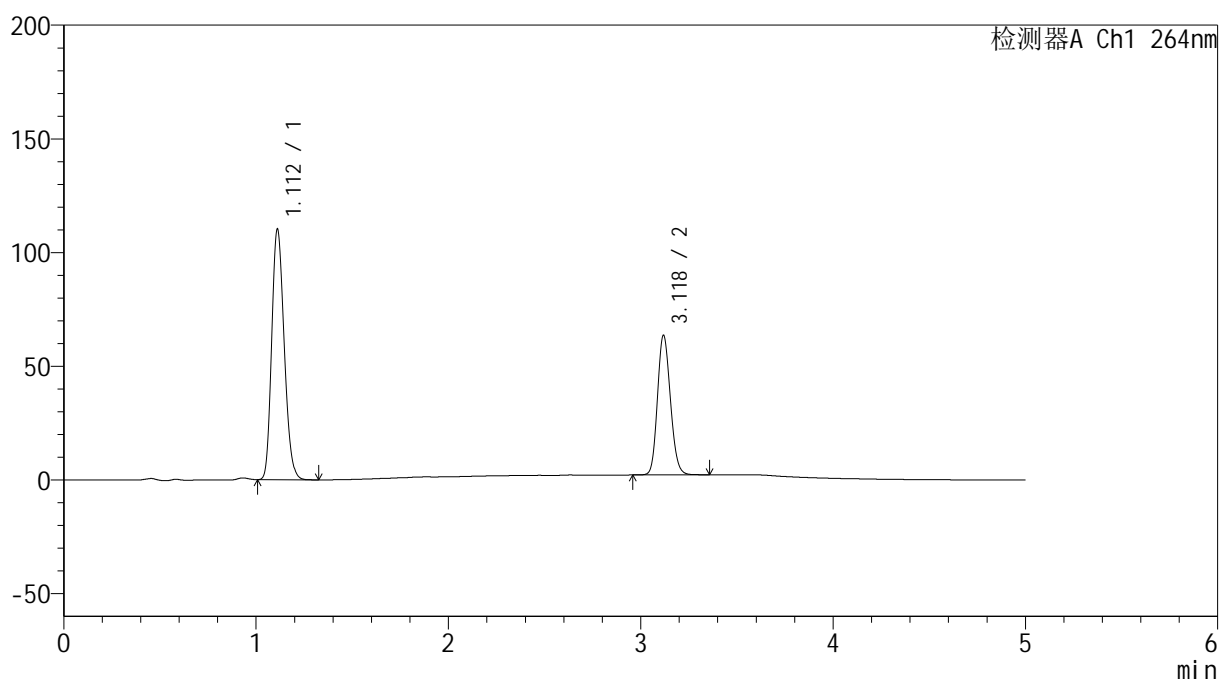
图102 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1057-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 20:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:46:59 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	1.112	497081	110015	63.371	1397	1.196	--
2	3.118	287322	61039	36.629	10278	1.151	16.583
总计		784404	171053	100.000			

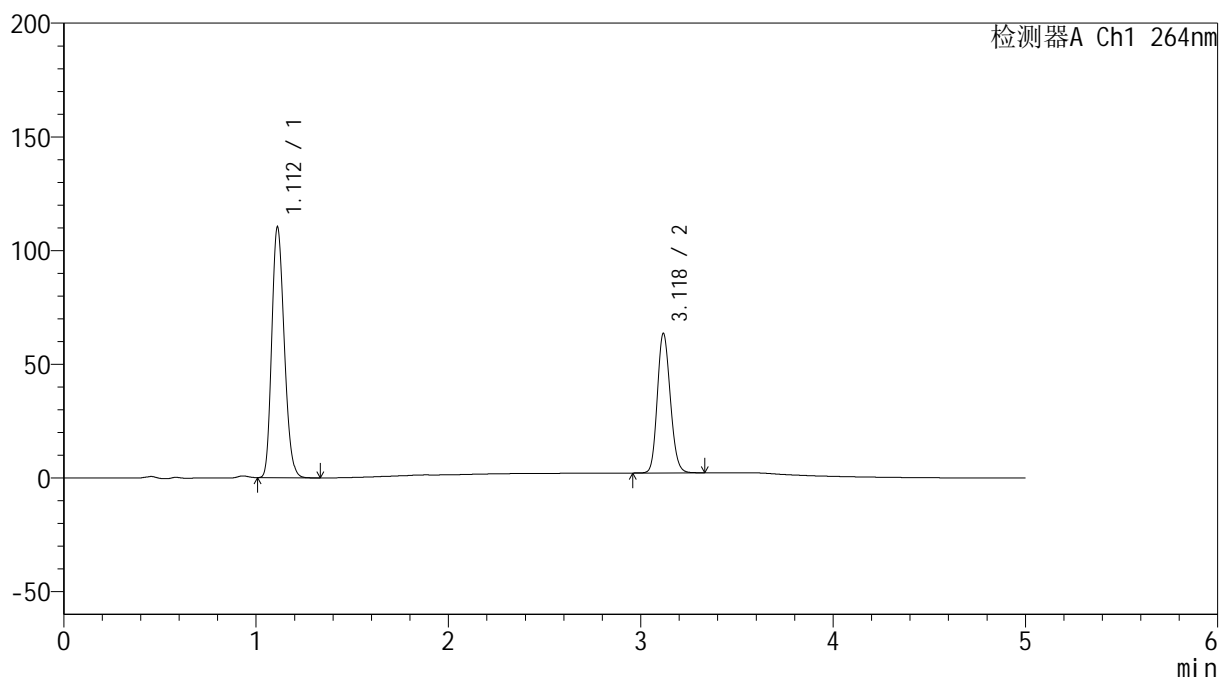
图103 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1058-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:01 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	1.112	496997	110120	63.387	1399	1.197	--
2	3.118	287075	60825	36.613	10259	1.151	16.575
总计		784072	170946	100.000			

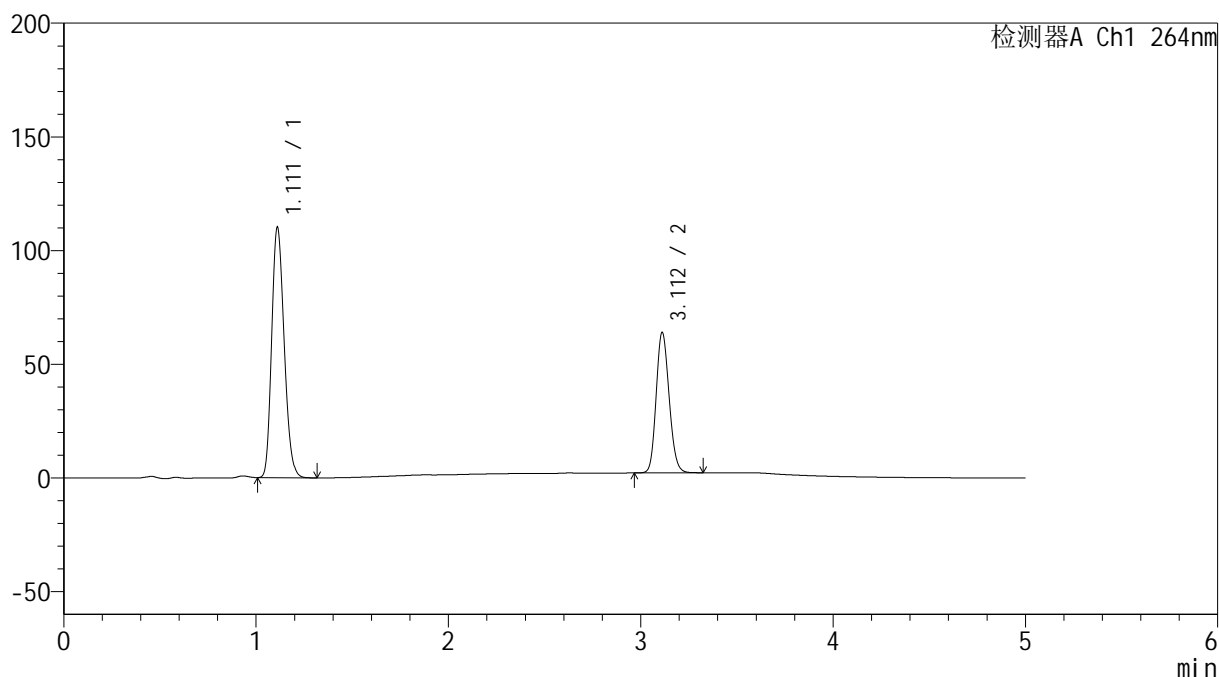
图104 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1059-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

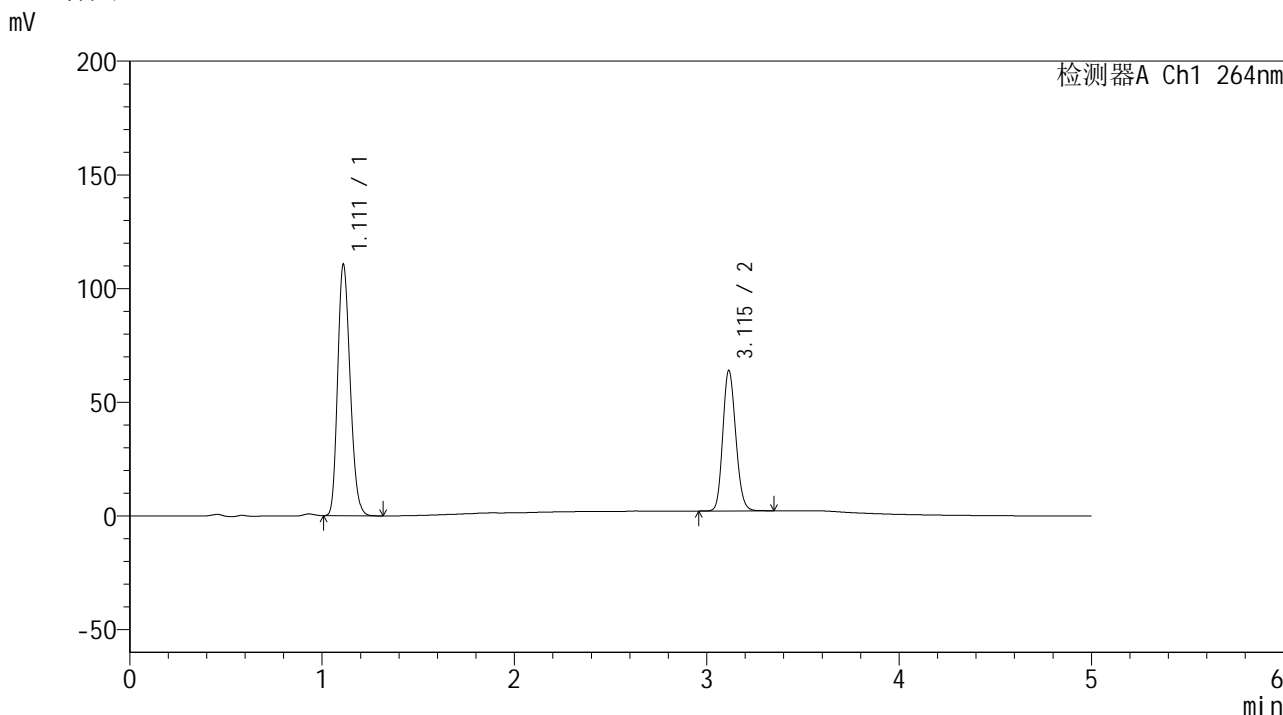
检测器A Ch1 264nm

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	1.111	496402	109909	63.206	1400	1.197	--
2	3.112	288967	61708	36.794	10228	1.148	16.537
总计		785369	171617	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 - 7-12/7-1060-2 - zzp-2024082821p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	496677	110307	63.199	1408	1.197	--
2	3.115	289220	61763	36.801	10250	1.150	16.590
总计		785897	172070	100.000			

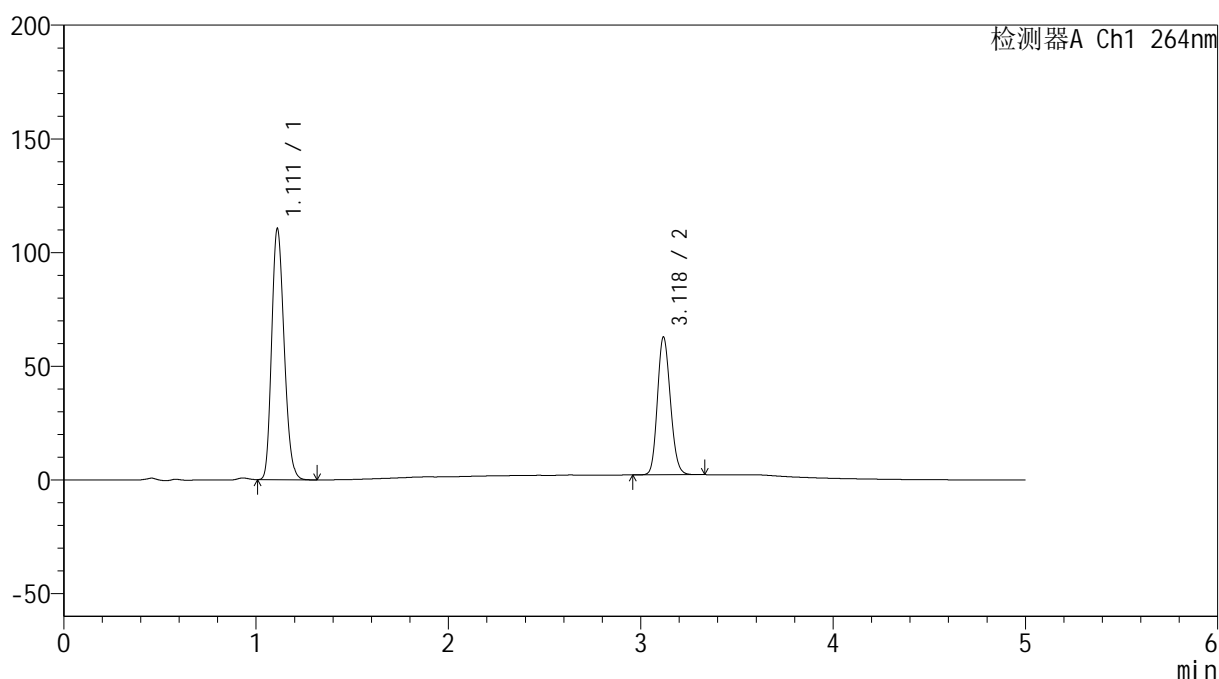
图106 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 7-12/7-1061-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:09 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	1.111	497131	110154	63.662	1402	1.197	--
2	3.118	283757	60239	36.338	10257	1.151	16.592
总计		780888	170393	100.000			

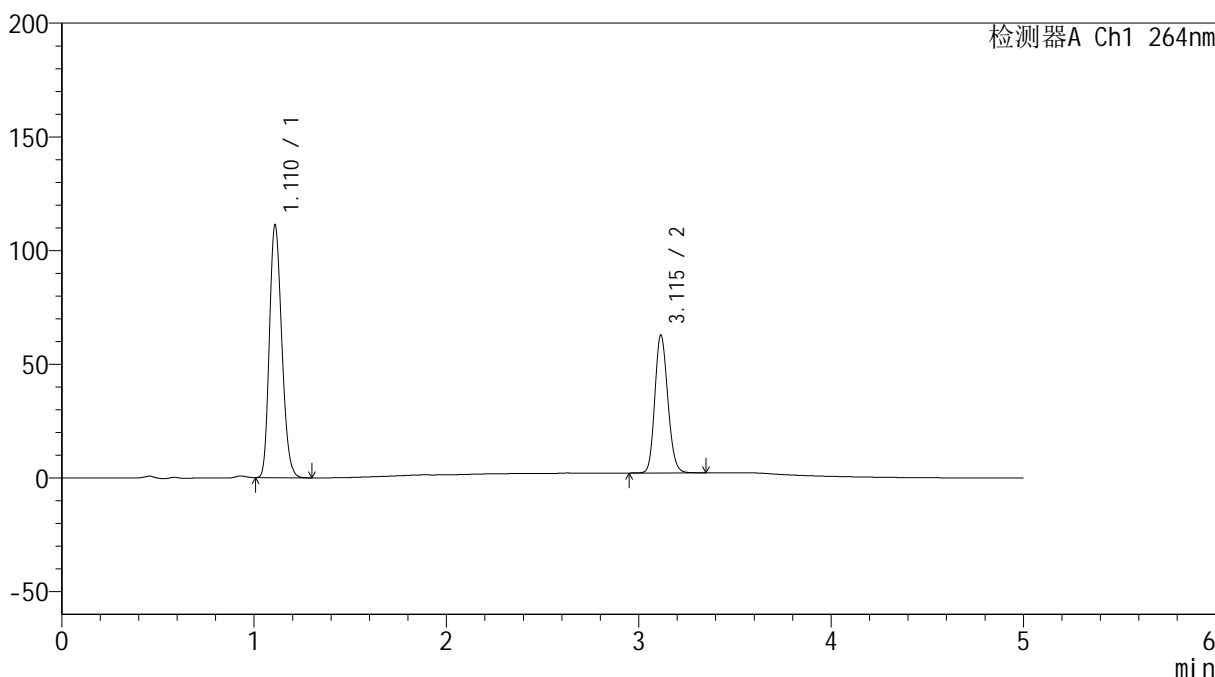
图107 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1062-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:11 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	1.110	497404	110378	63.663	1416	1.198	--
2	3.115	283905	60531	36.337	10215	1.151	16.623
总计		781309	170909	100.000			

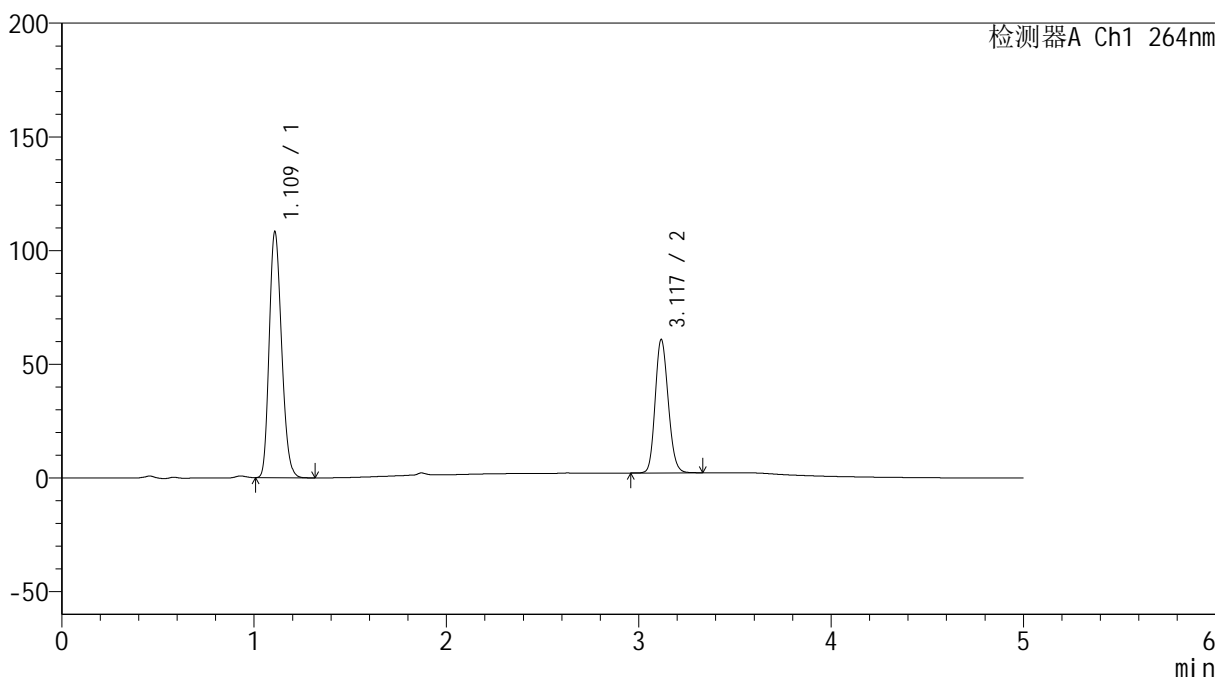
图108 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1063-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

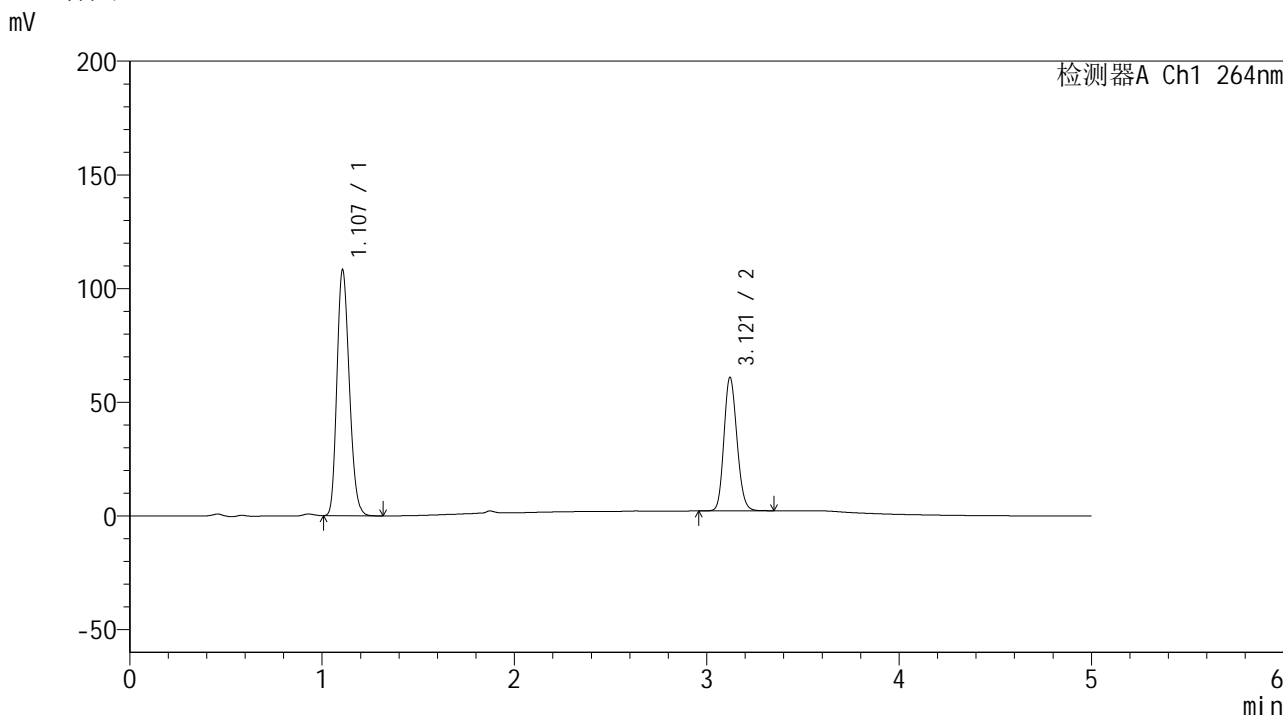
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	483608	107371	63.694	1412	1.199	--
2	3.117	275662	58316	36.306	10164	1.153	16.620
总计		759270	165687	100.000			

图109 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1064-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	483434	107903	63.691	1411	1.199	--
2	3.121	275601	58719	36.309	10234	1.151	16.689
总计		759035	166623	100.000			

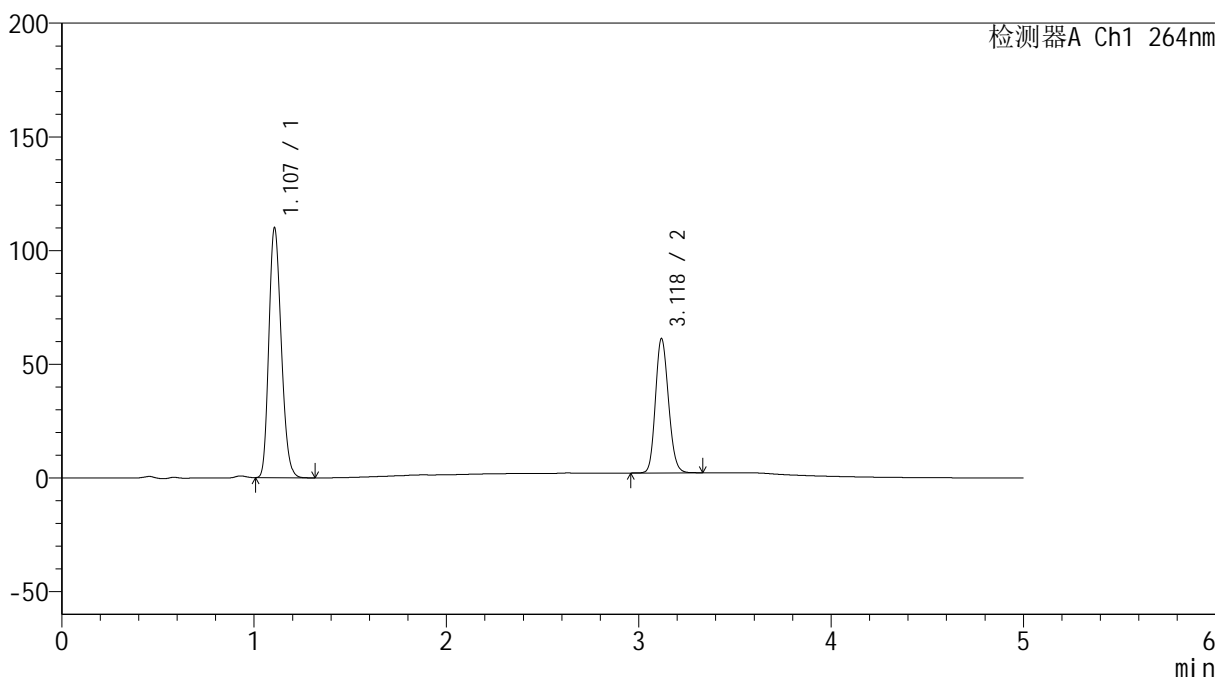
图110 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1065-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:19 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	1.107	491284	109699	63.891	1409	1.199	--
2	3.118	277654	58758	36.109	10160	1.151	16.643
总计		768937	168457	100.000			

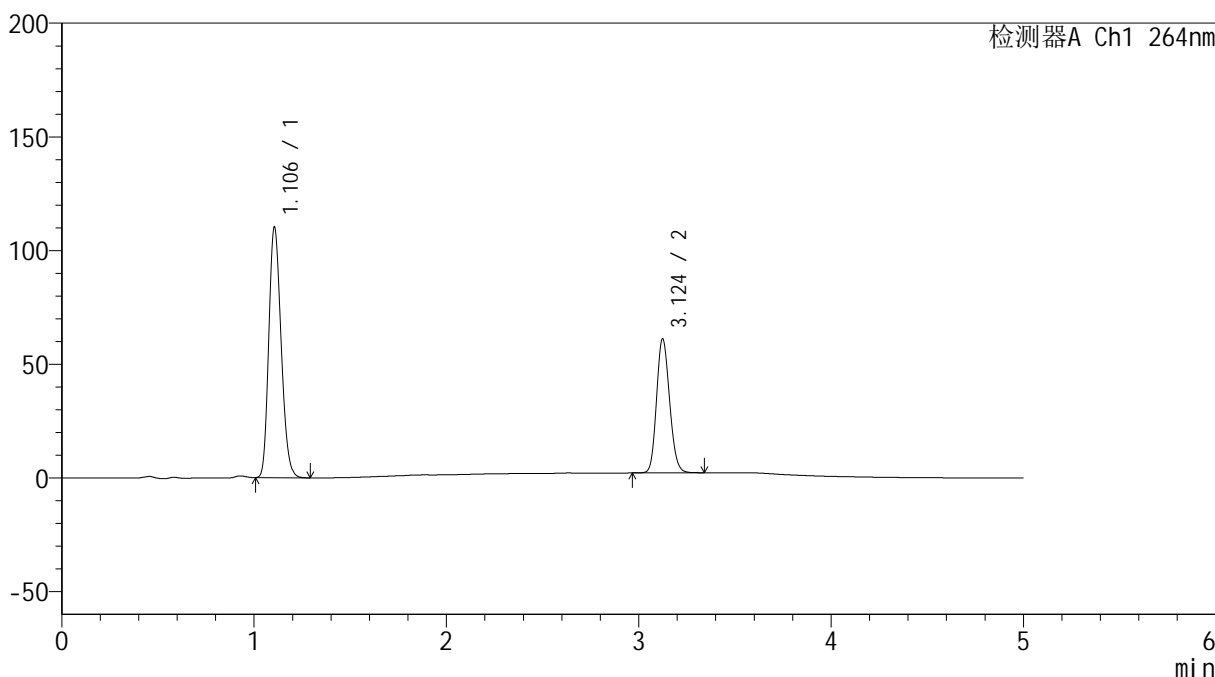
图111 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-1066-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	491358	110119	63.912	1416	1.199	--
2	3.124	277451	58825	36.088	10186	1.152	16.715
总计		768809	168944	100.000			

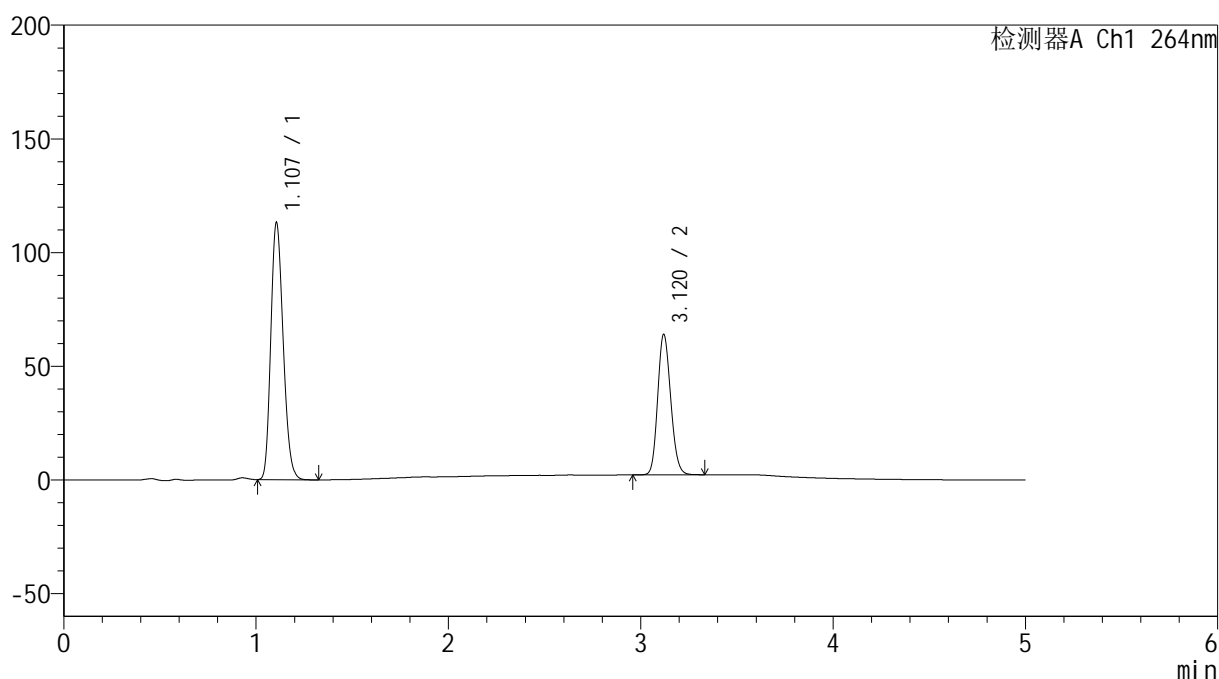
图112 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1067-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	504917	112971	63.450	1414	1.199	--
2	3.120	290860	61667	36.550	10154	1.152	16.666
总计		795776	174638	100.000			

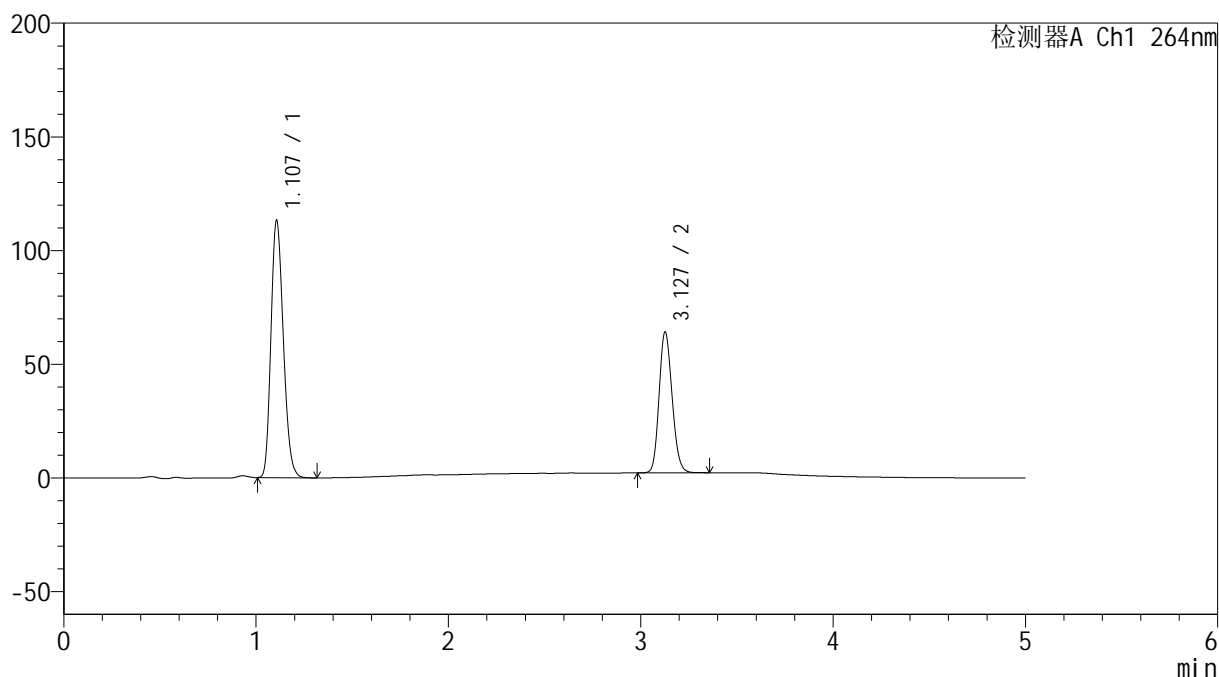
图113 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-1068-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 3-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 21:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:26 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	1.107	505578	112832	63.446	1412	1.201	--
2	3.127	291285	61637	36.554	10218	1.154	16.716
总计		796862	174469	100.000			

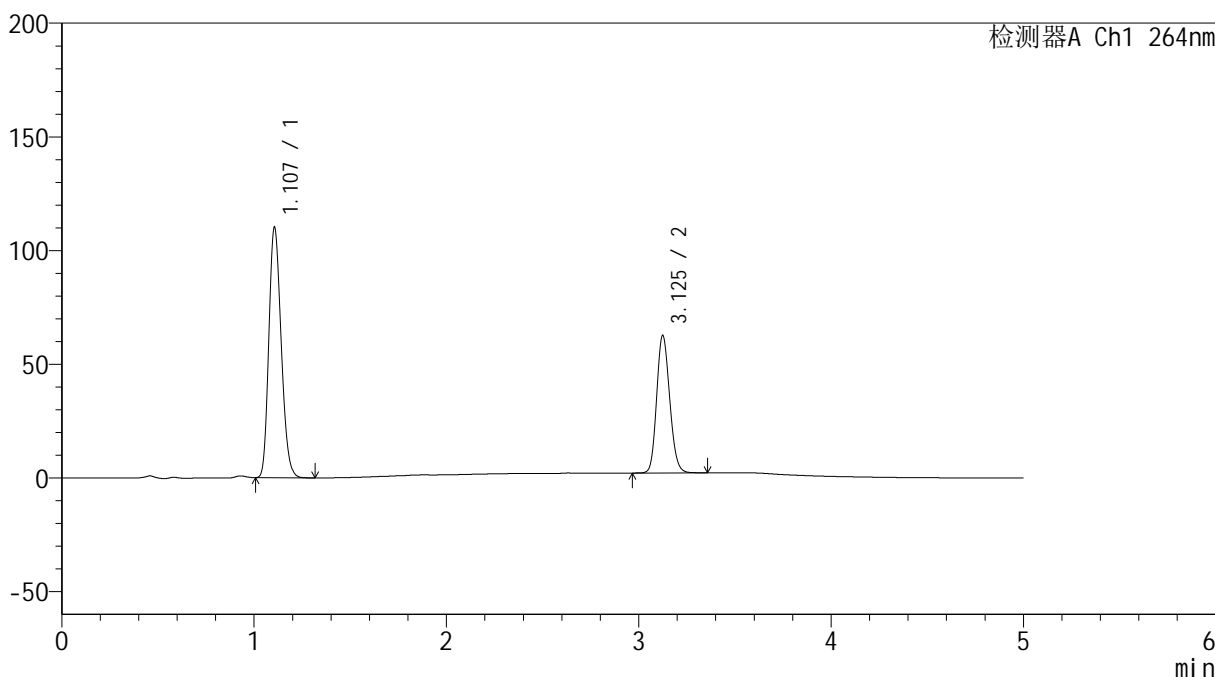
图114 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1069-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

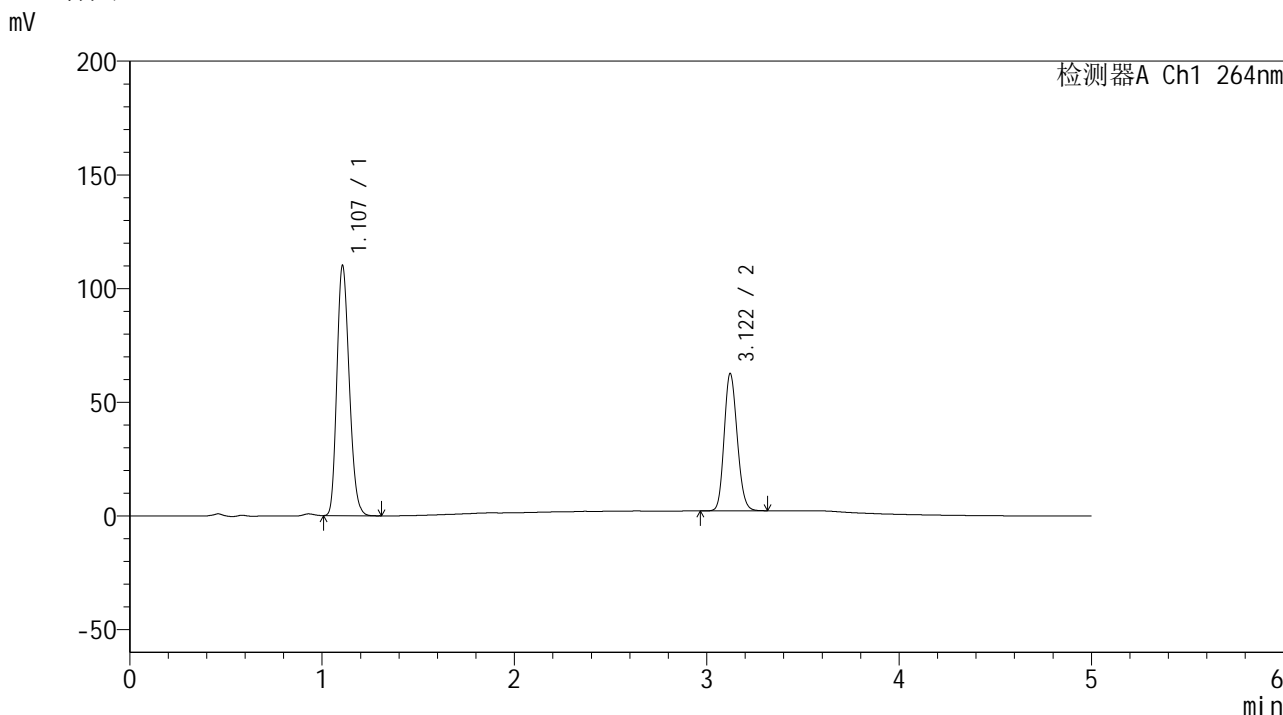
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	490910	109999	63.299	1418	1.200	--
2	3.125	284632	60240	36.701	10198	1.154	16.723
总计		775542	170238	100.000			

图115 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1070-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

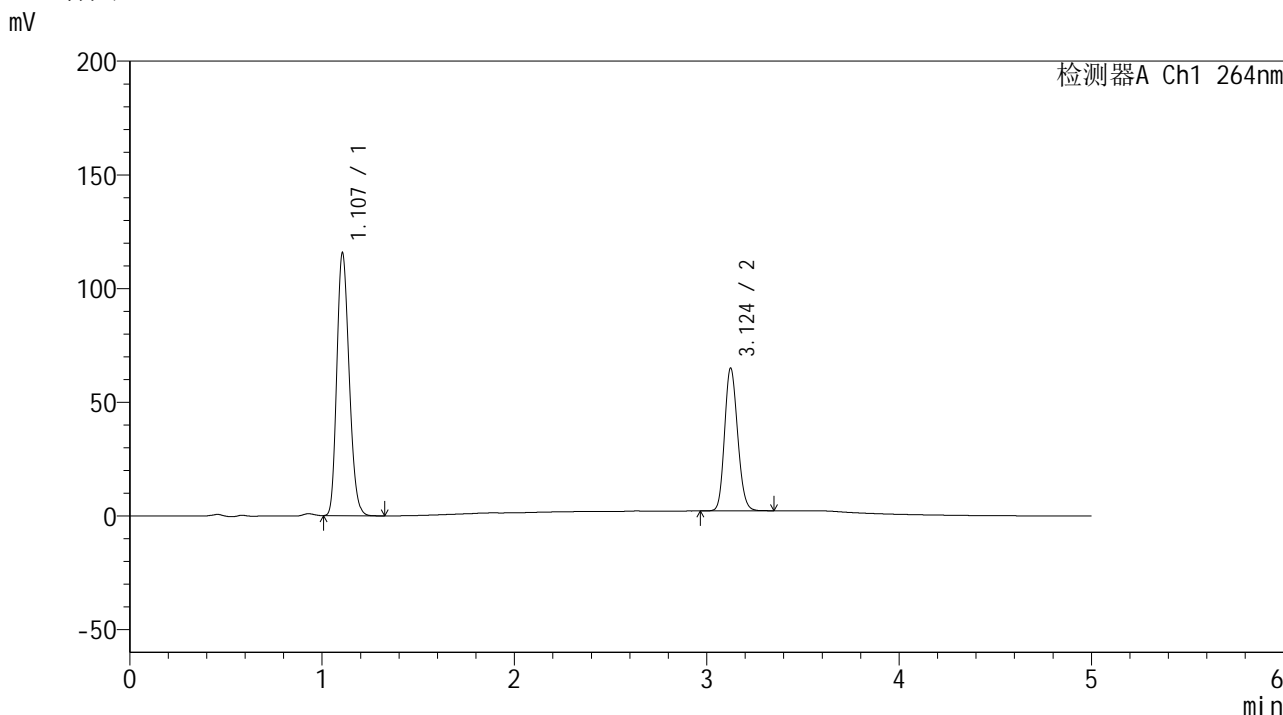
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	490646	109816	63.308	1415	1.200	--
2	3.122	284365	60415	36.692	10140	1.152	16.673
总计		775010	170231	100.000			

图116 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1071-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	514754	115470	63.505	1420	1.199	--
2	3.124	295819	62627	36.495	10171	1.153	16.717
总计		810574	178097	100.000			

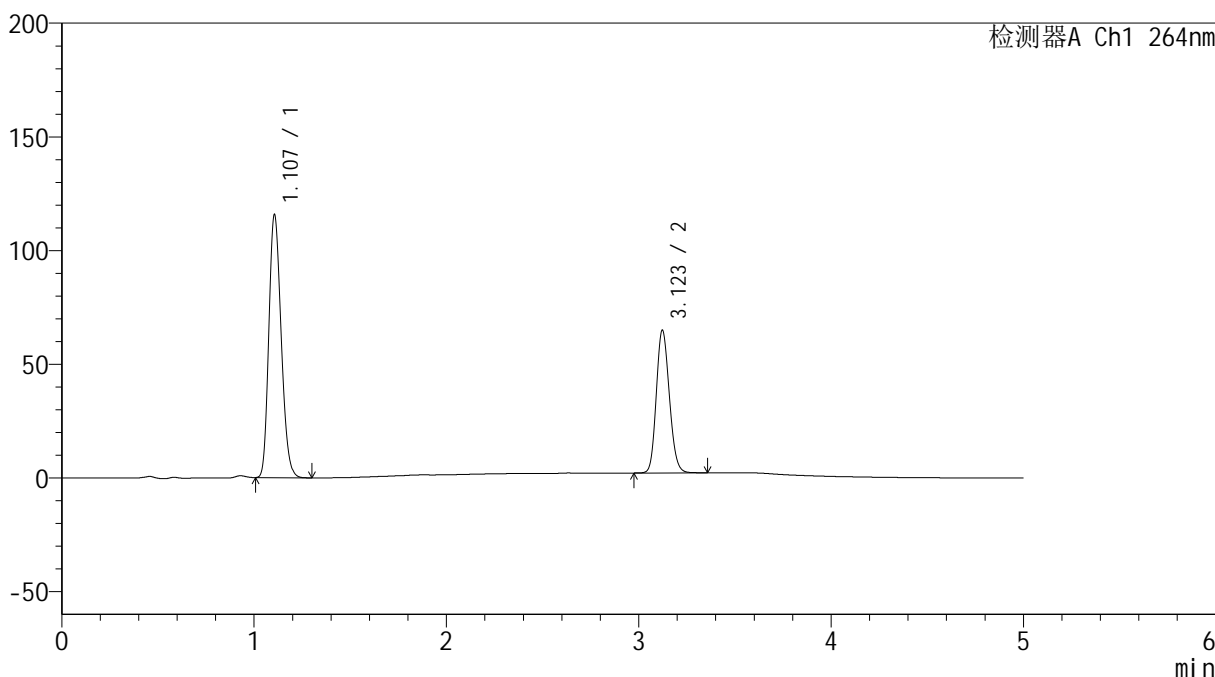
图117 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1072-2 - zzp-2024083021p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

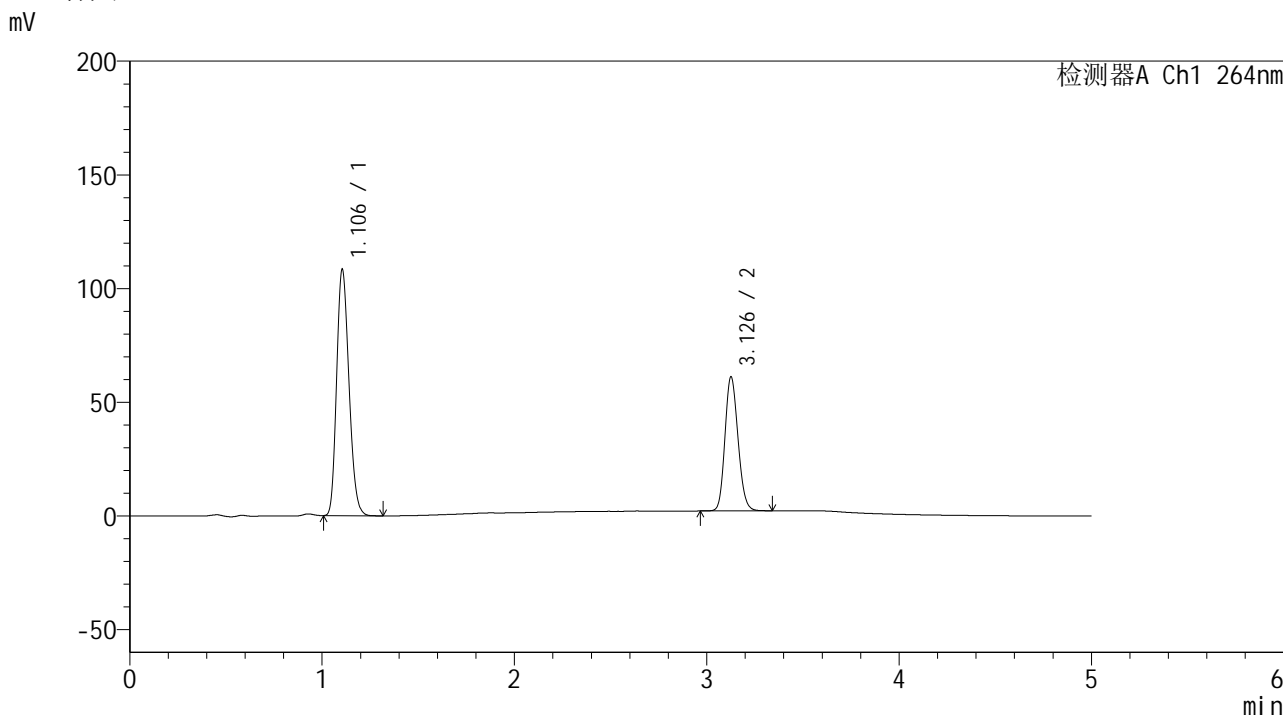
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	515241	115556	63.520	1420	1.200	--
2	3.123	295903	62749	36.480	10140	1.152	16.696
总计		811144	178305	100.000			

图118 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1073-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

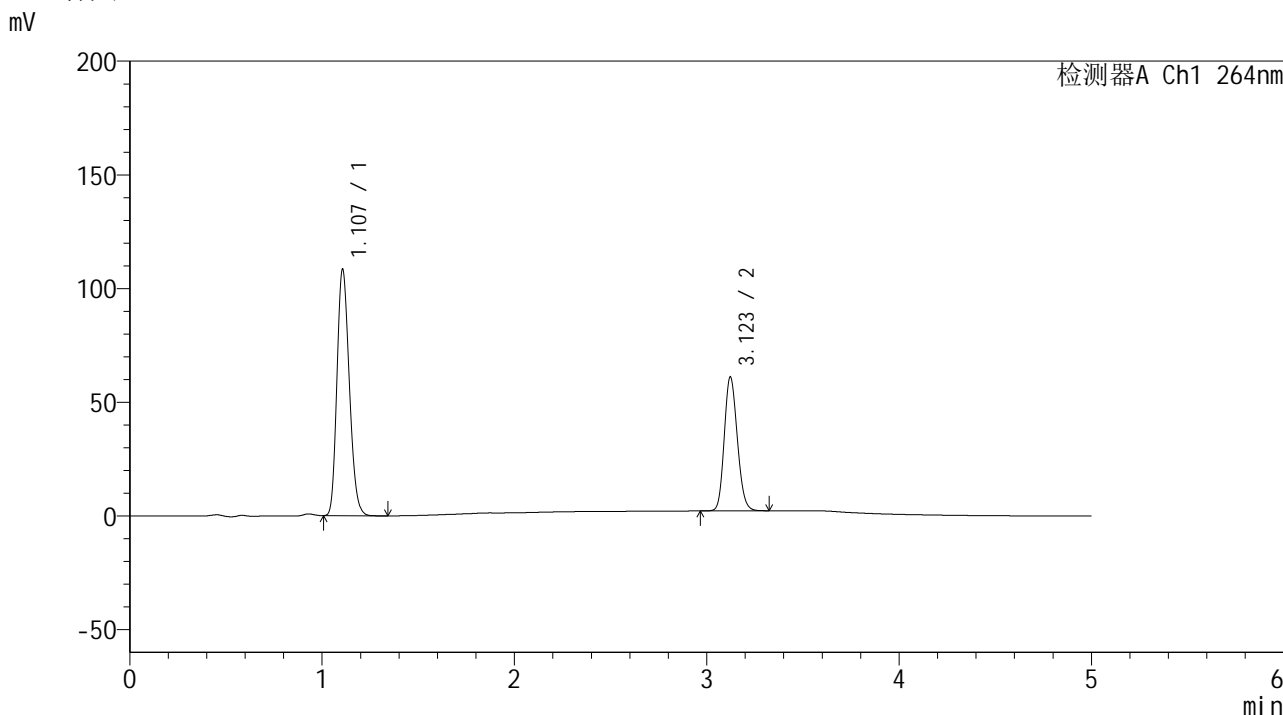
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	482819	108342	63.457	1414	1.199	--
2	3.126	278047	58514	36.543	10153	1.155	16.718
总计		760866	166856	100.000			

图119 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1074-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:41 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	1.107	483161	108097	63.492	1418	1.200	--
2	3.123	277821	58908	36.508	10122	1.154	16.670
总计		760982	167005	100.000			

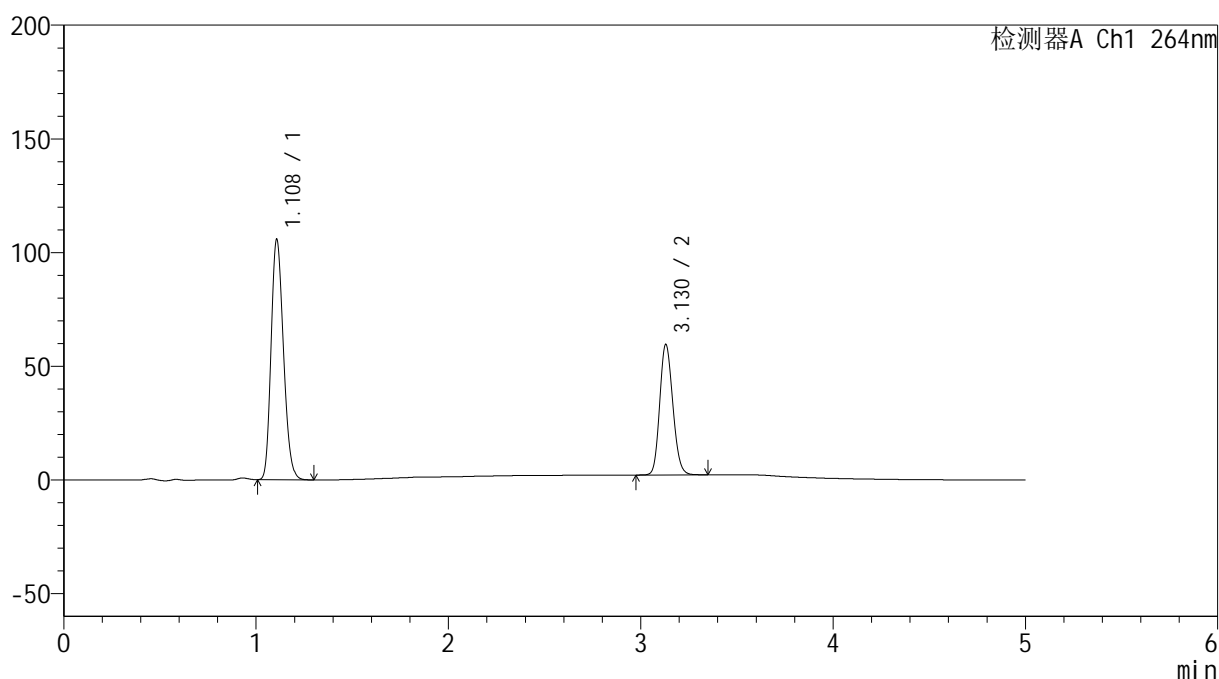
图120 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1075-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	472446	105235	63.503	1415	1.201	--
2	3.130	271533	57430	36.497	10102	1.151	16.685
总计		743979	162664	100.000			

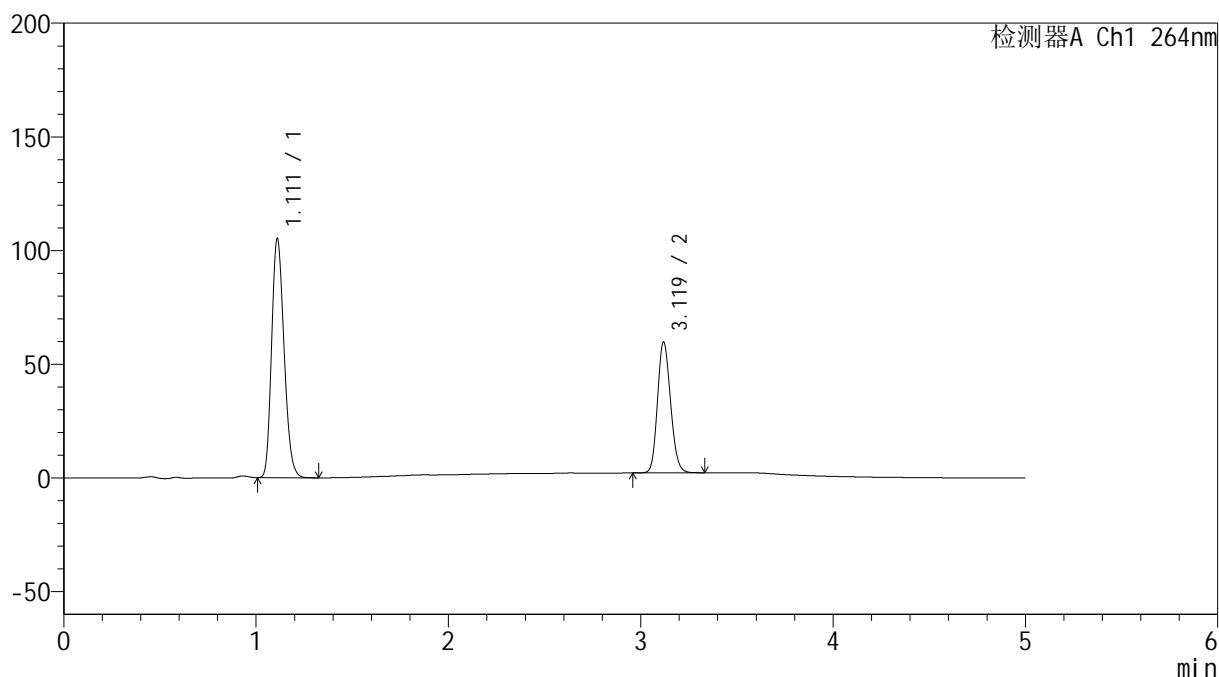
图121 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1076-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	472197	104842	63.480	1408	1.199	--
2	3.119	271653	57297	36.520	10069	1.154	16.541
总计		743850	162140	100.000			

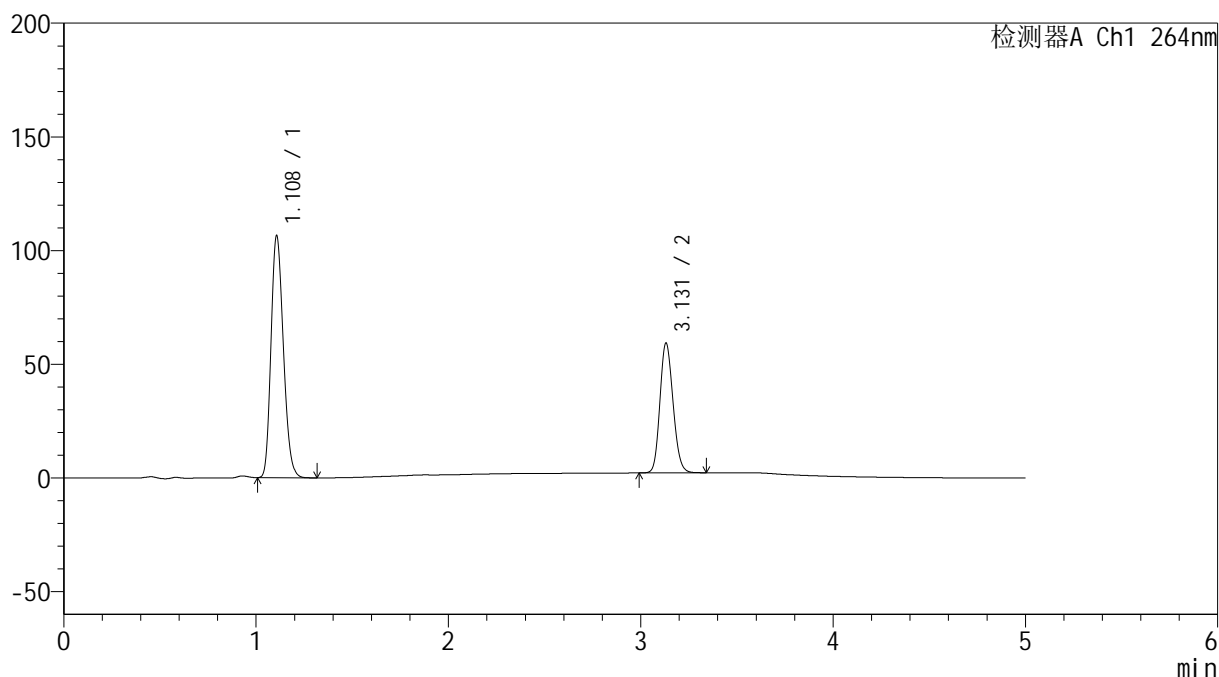
图122 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1077-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

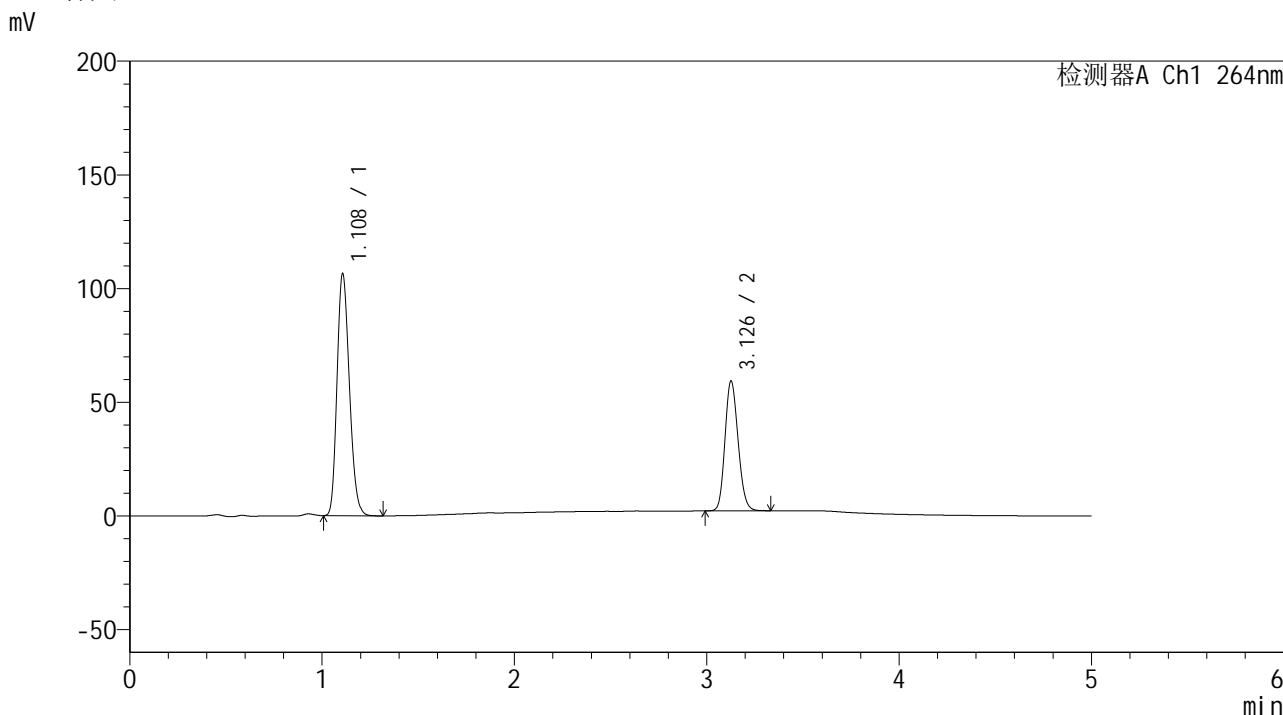
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	475020	106066	63.718	1416	1.201	--
2	3.131	270481	57053	36.282	10071	1.153	16.688
总计		745501	163119	100.000			

图123 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-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 - 7-12/7-1078-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

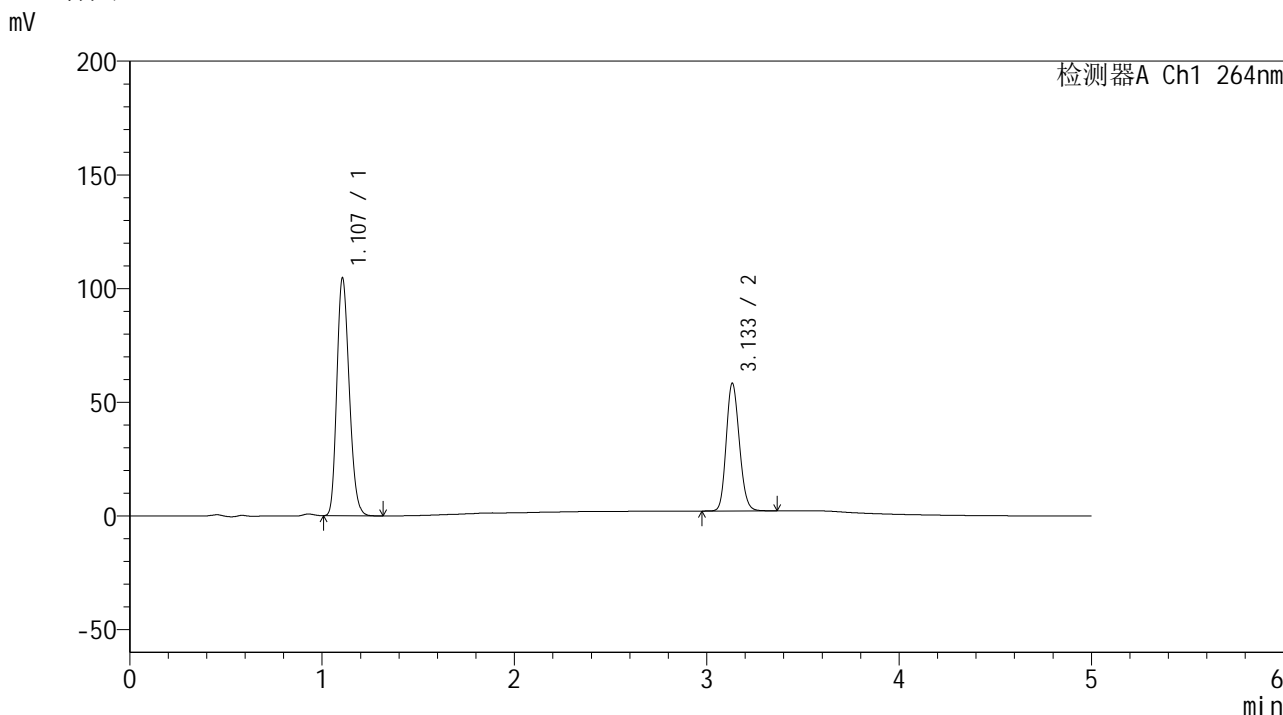
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	475134	106088	63.718	1417	1.201	--
2	3.126	270548	56760	36.282	10057	1.154	16.655
总计		745681	162848	100.000			

图124 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1079-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 22:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:54 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	1.107	467317	104456	63.707	1412	1.201	--
2	3.133	266225	55964	36.293	10099	1.156	16.708
总计		733541	160420	100.000			

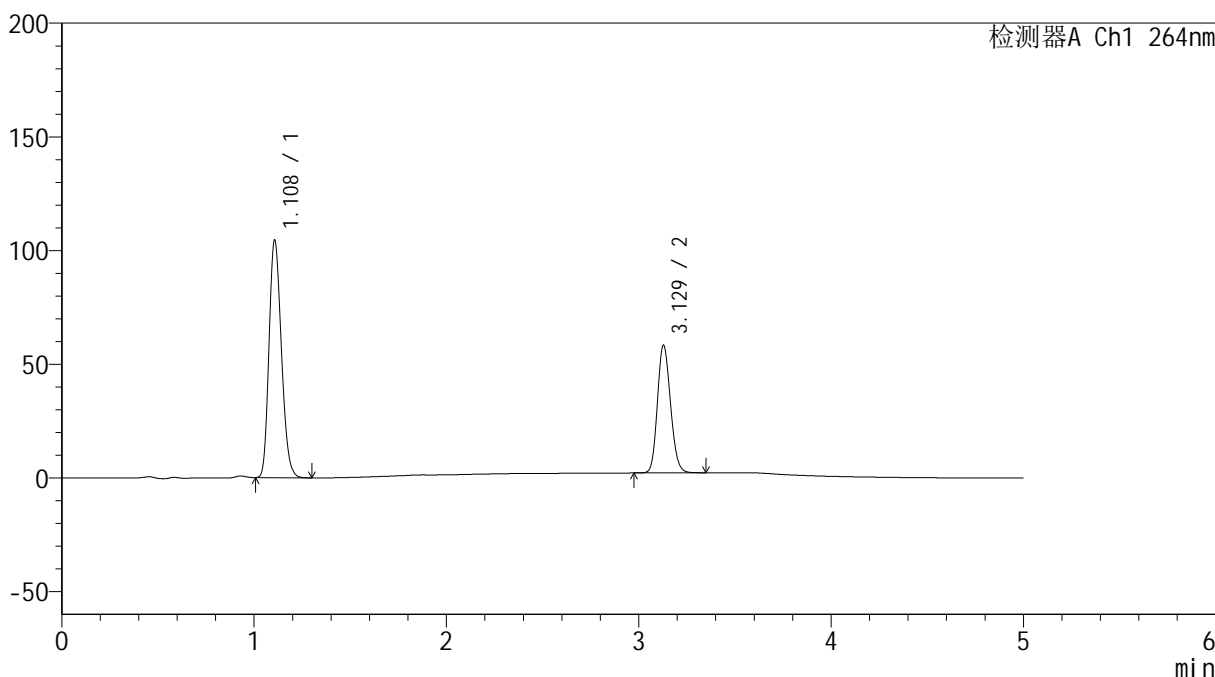
图125 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-12/7-1080-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

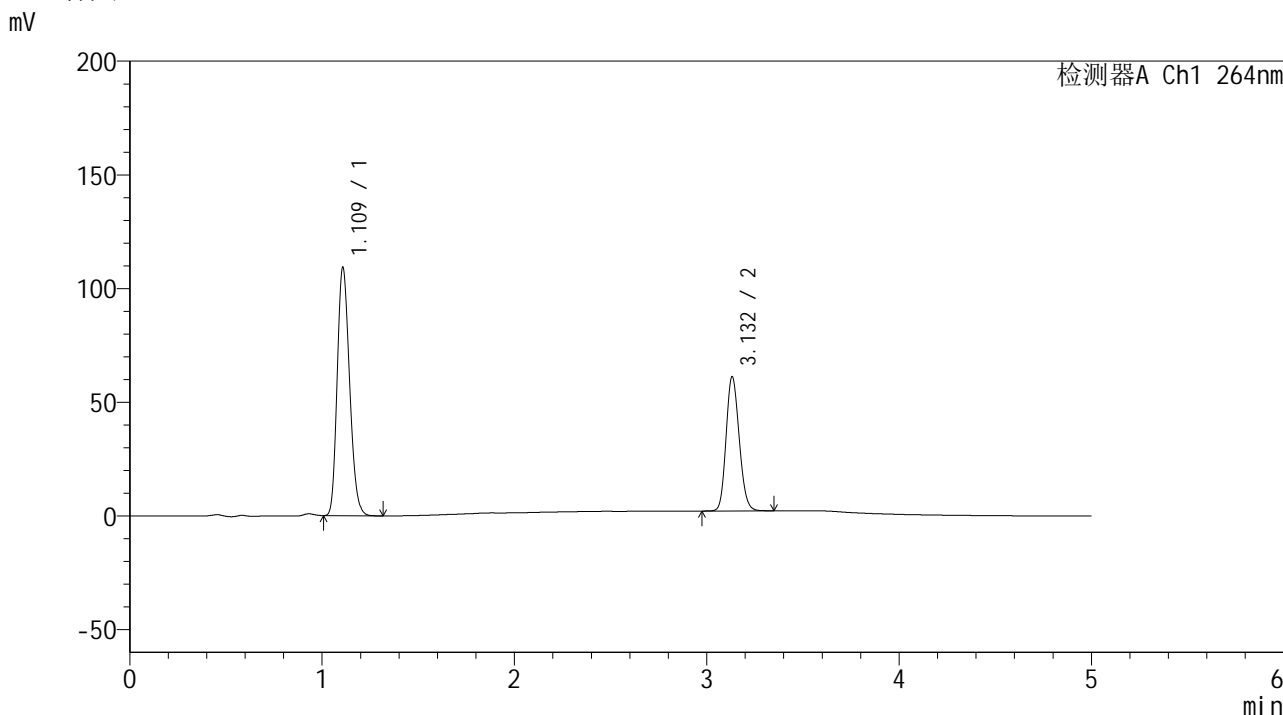
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	467198	104122	63.741	1411	1.202	--
2	3.129	265763	56127	36.259	10083	1.154	16.664
总计		732961	160250	100.000			

图126 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1081-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:48:00 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	1.109	488232	108472	63.572	1412	1.203	--
2	3.132	279763	58920	36.428	10076	1.155	16.668
总计		767995	167393	100.000			

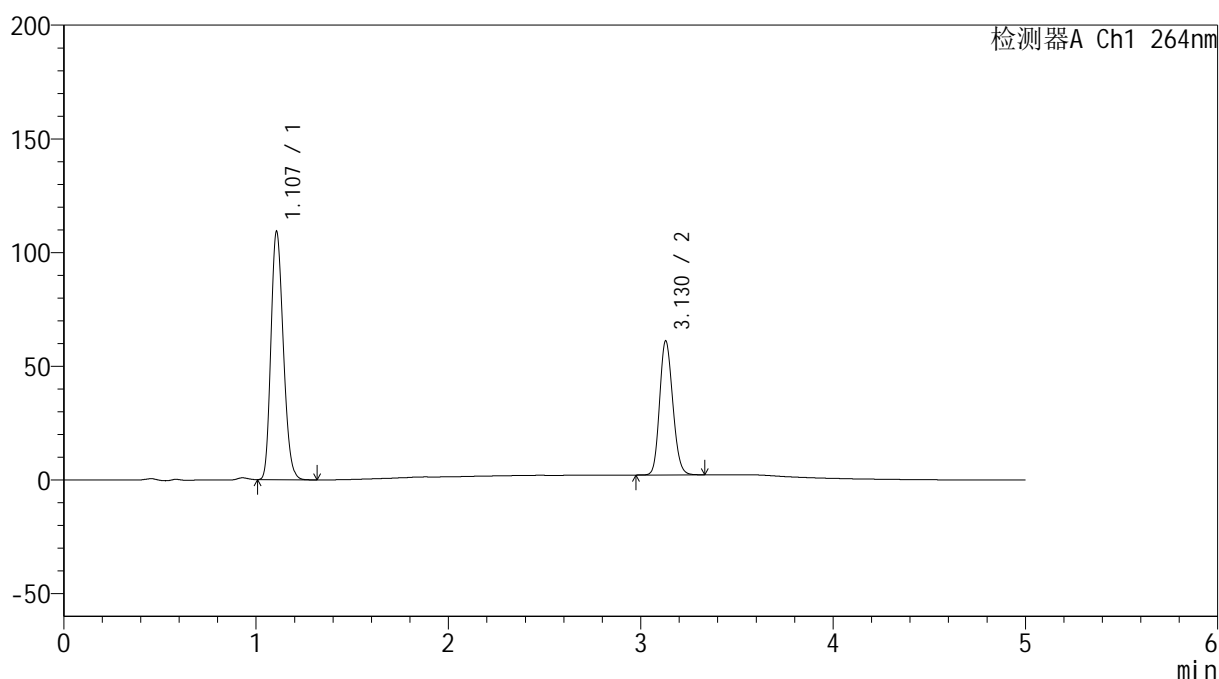
图127 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1082-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:11:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:48:02 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	1.107	487959	108960	63.571	1411	1.202	--
2	3.130	279622	58955	36.429	10023	1.154	16.650
总计		767581	167915	100.000			

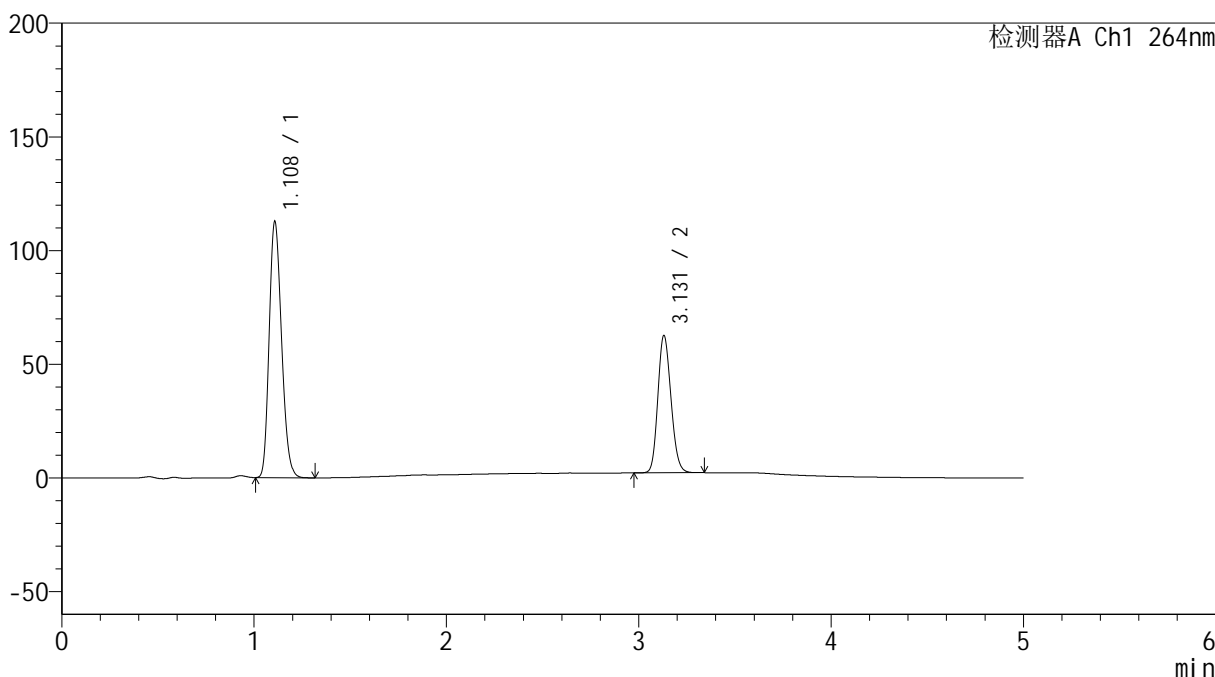
图128 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1083-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:48:05 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	1.108	503740	111919	63.749	1410	1.203	--
2	3.131	286452	60396	36.251	10046	1.156	16.645
总计		790192	172315	100.000			

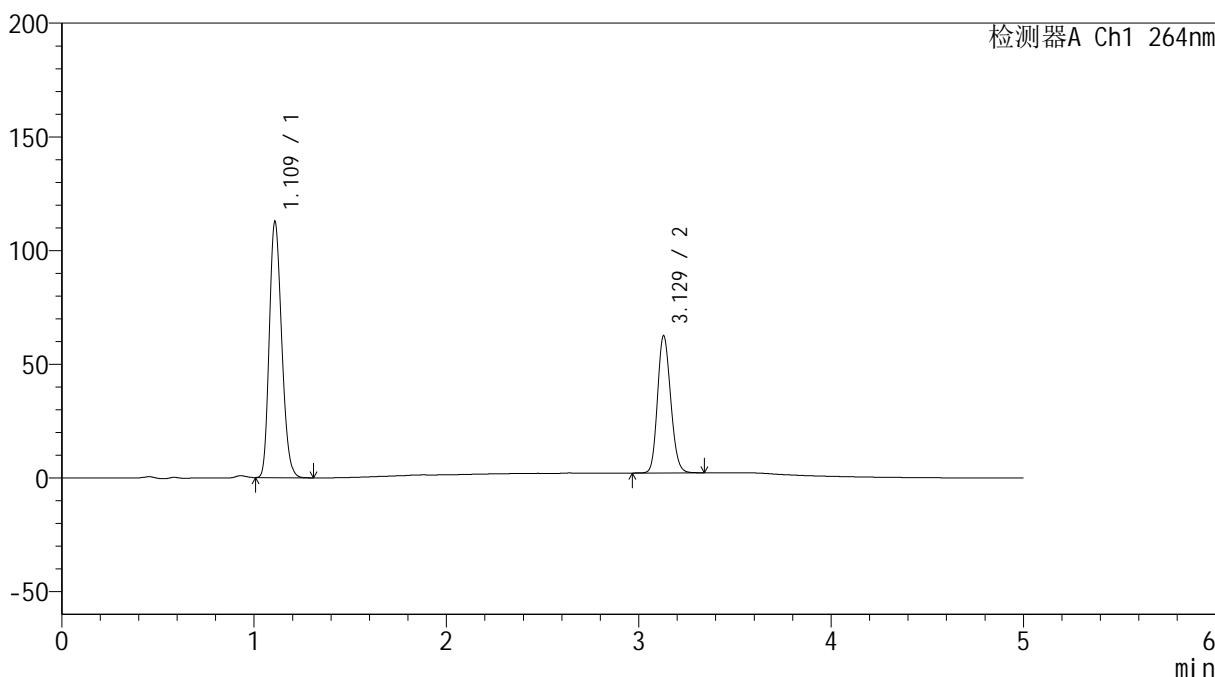
图129 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1084-2 - zzp-2024090121p-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:48:07 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	1.109	503882	111621	63.744	1412	1.204	--
2	3.129	286593	60325	36.256	10012	1.153	16.617
总计		790476	171945	100.000			

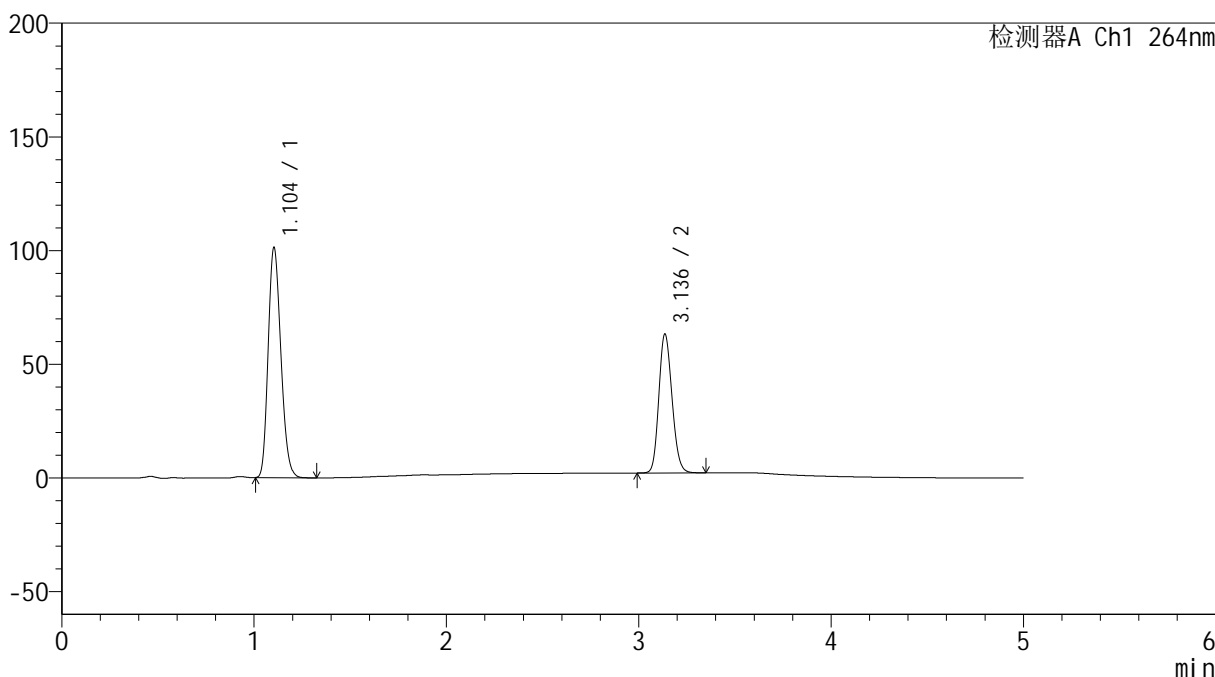
图130 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1085-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:48:10 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	1.104	464545	101203	61.525	1330	1.196	--
2	3.136	290501	60940	38.475	10019	1.155	16.492
总计		755045	162143	100.000			

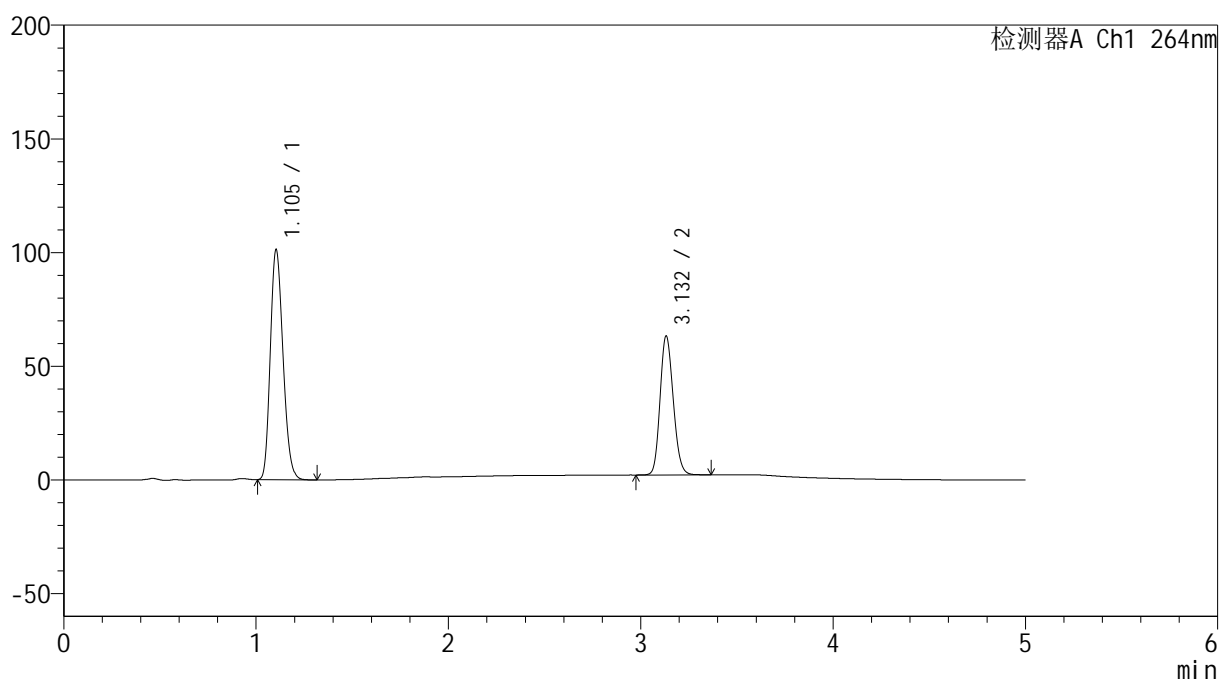
图131 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-12/7-1086-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/18 23:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/19 09:48:12 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	1.105	464326	101199	61.501	1330	1.196	--
2	3.132	290657	60981	38.499	10001	1.156	16.451
总计		754983	162180	100.000			

图132 坎地氢噻片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2