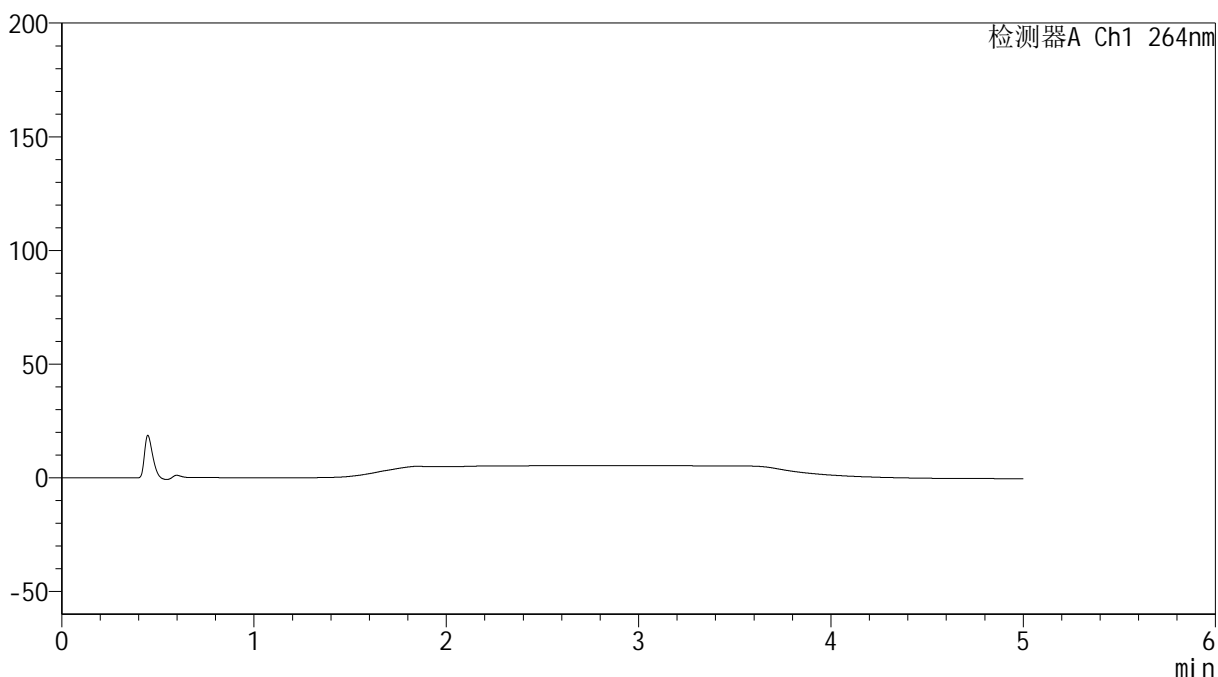


<样品信息>

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 - 10-23/10-1981-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 11:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

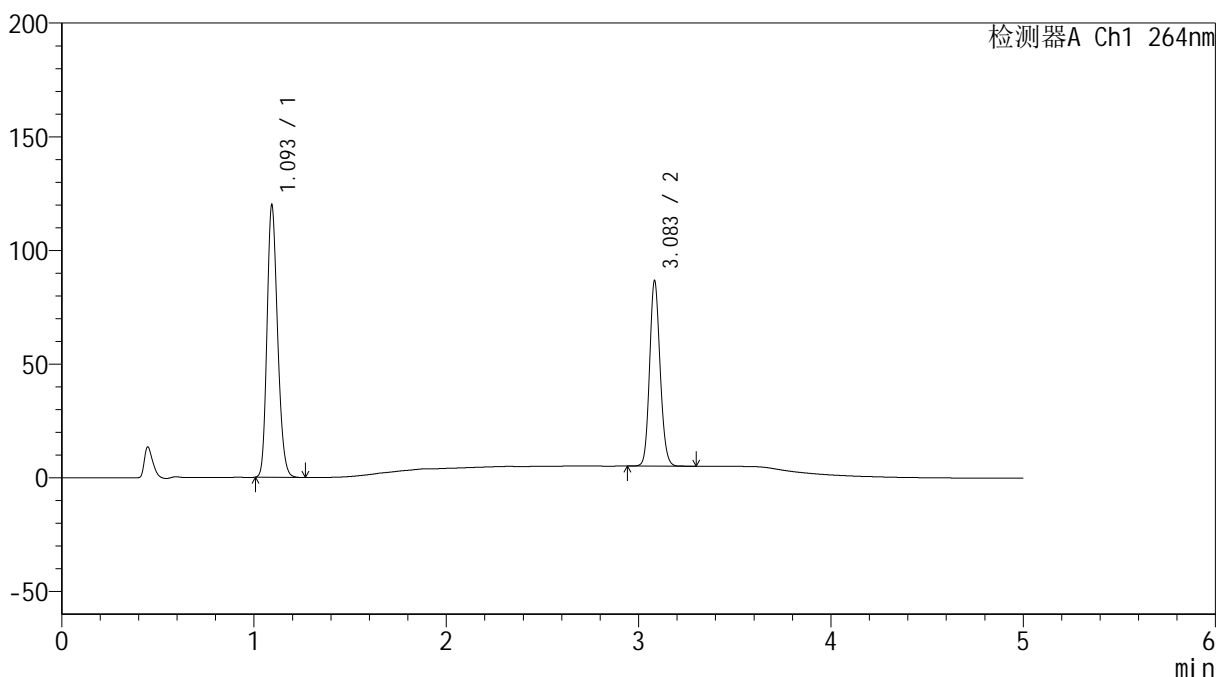
图1 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-
桨法-50转-溶剂

<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 - 10-23/10-1982-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 11:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	457425	118508	59.603	1889	1.205	--
2	3.083	310033	80961	40.397	15243	1.130	19.847
总计		767458	199469	100.000			

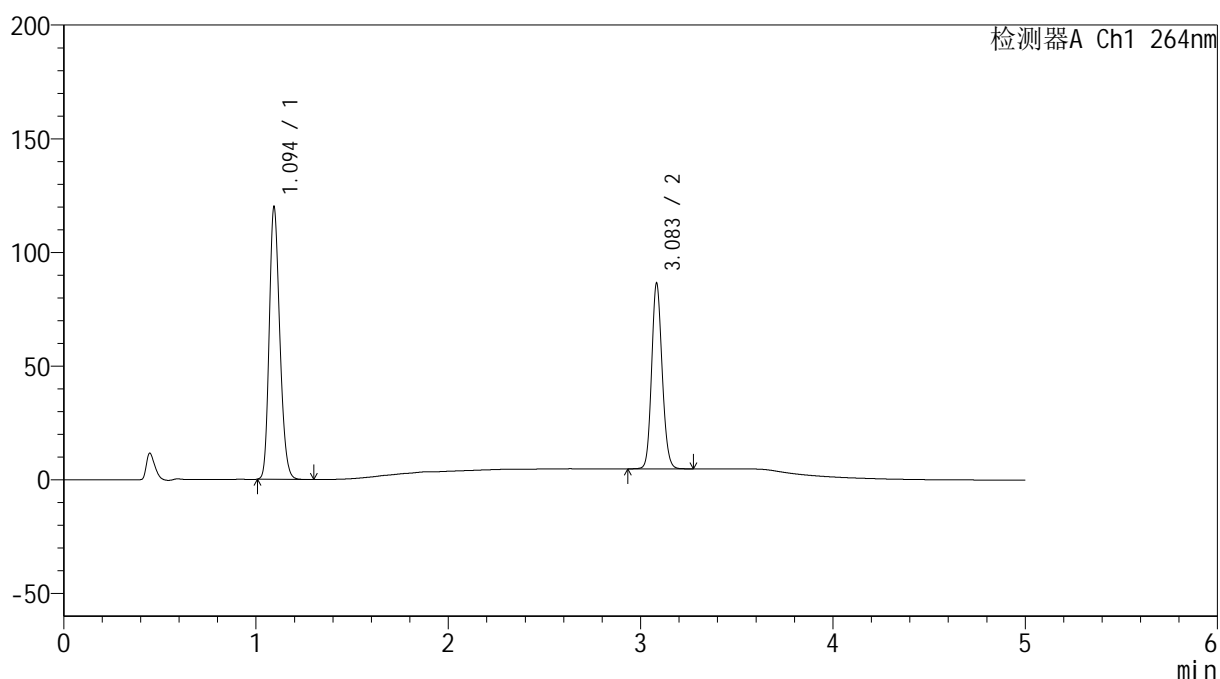
图2 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-23/10-1983-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 11:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

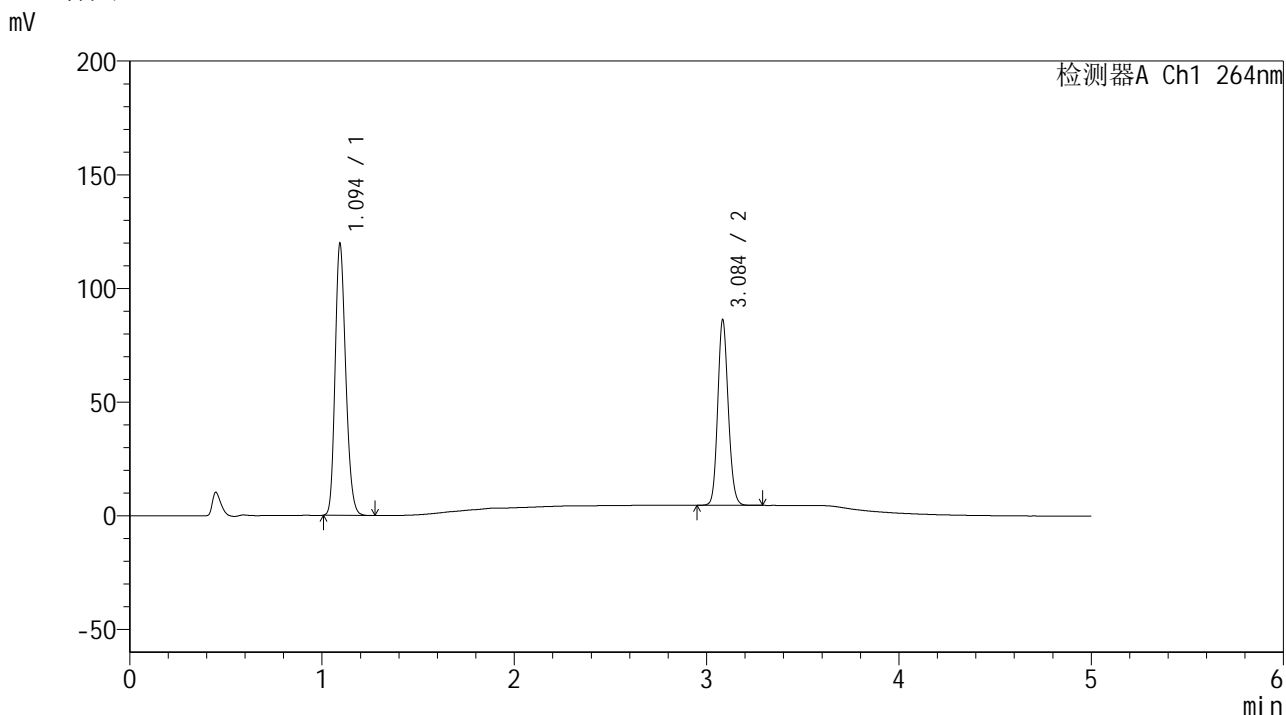
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	457560	119169	59.601	1896	1.203	--
2	3.083	310150	80977	40.399	15249	1.130	19.846
总计		767711	200146	100.000			

图3 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-
浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-1984-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 11:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

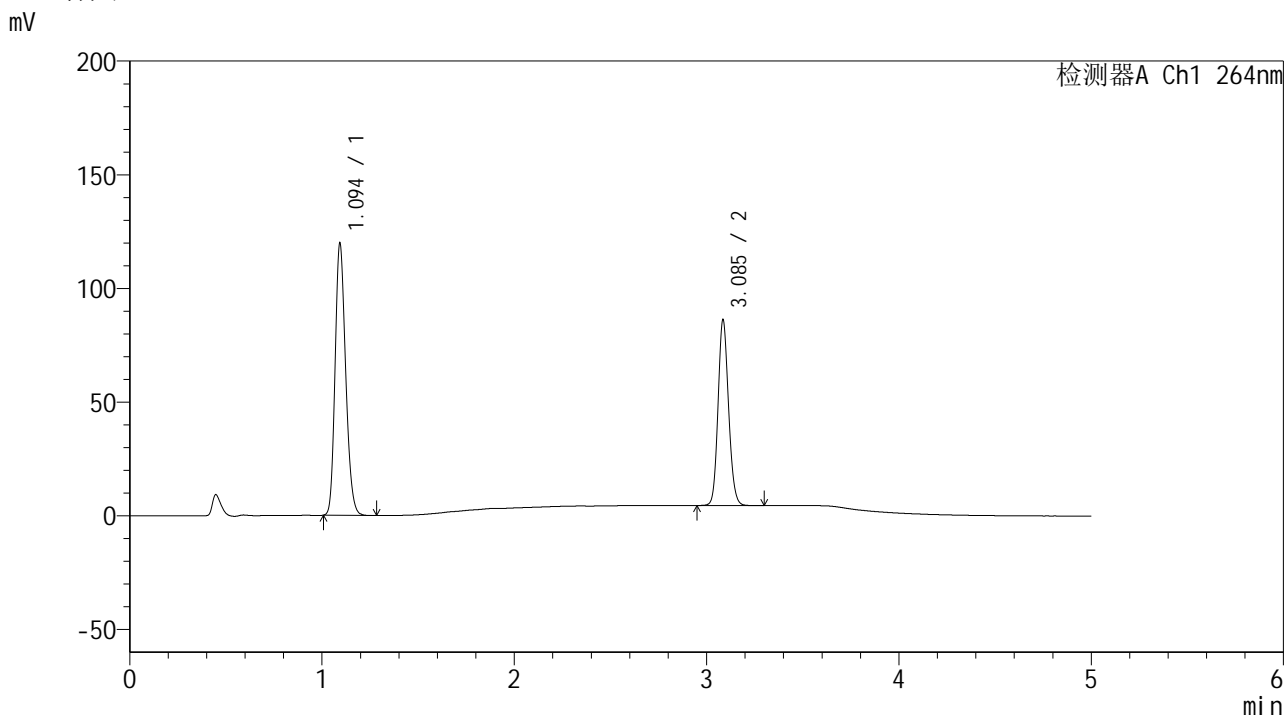
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	457274	118717	59.586	1884	1.203	--
2	3.084	310143	80768	40.414	15270	1.130	19.833
总计		767417	199485	100.000			

图4 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8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 - 10-23/10-1985-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

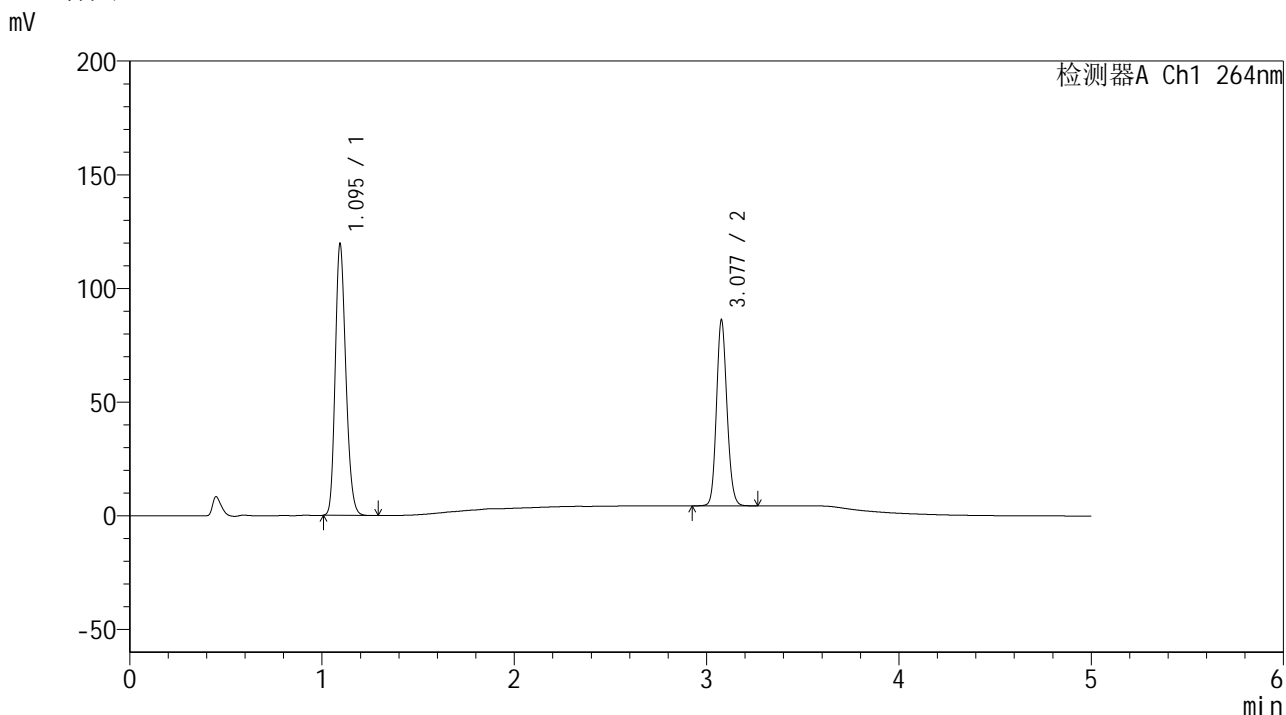
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	456805	118680	59.554	1891	1.204	--
2	3.085	310237	81021	40.446	15292	1.129	19.874
总计		767042	199700	100.000			

图5 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-1986-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	456909	118876	59.562	1886	1.202	--
2	3.077	310211	81131	40.438	15217	1.128	19.764
总计		767120	200008	100.000			

图6 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-5



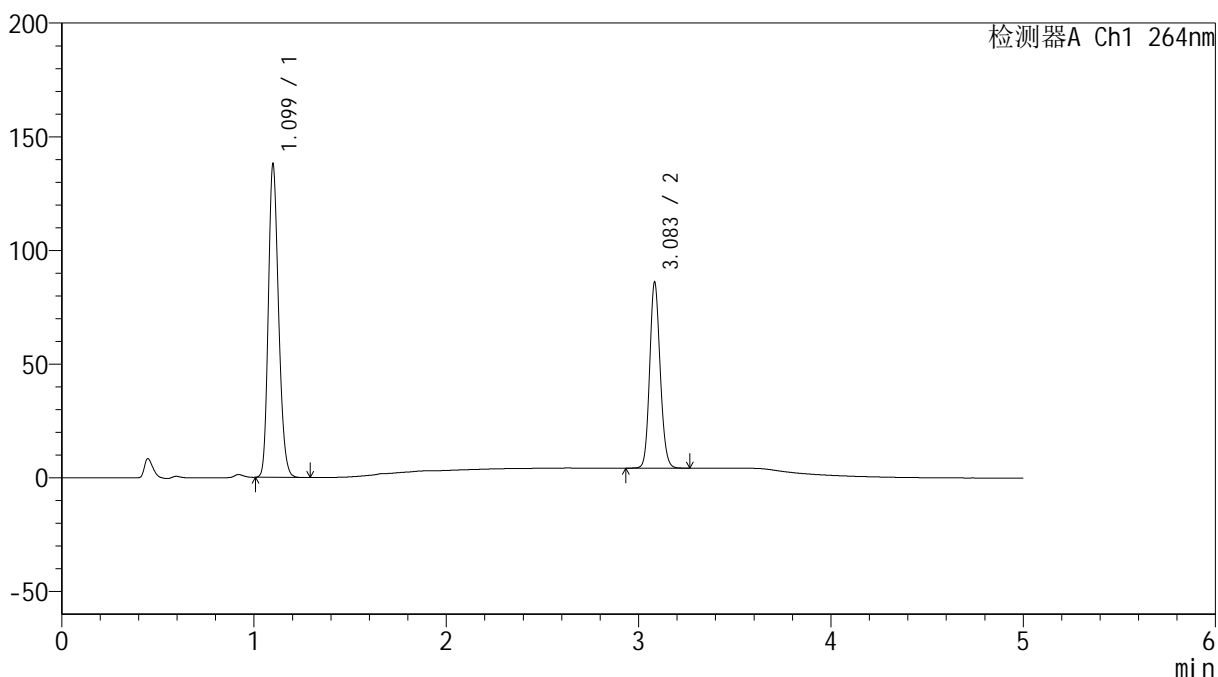
SMF-4078

<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 - 10-23/10-1987-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

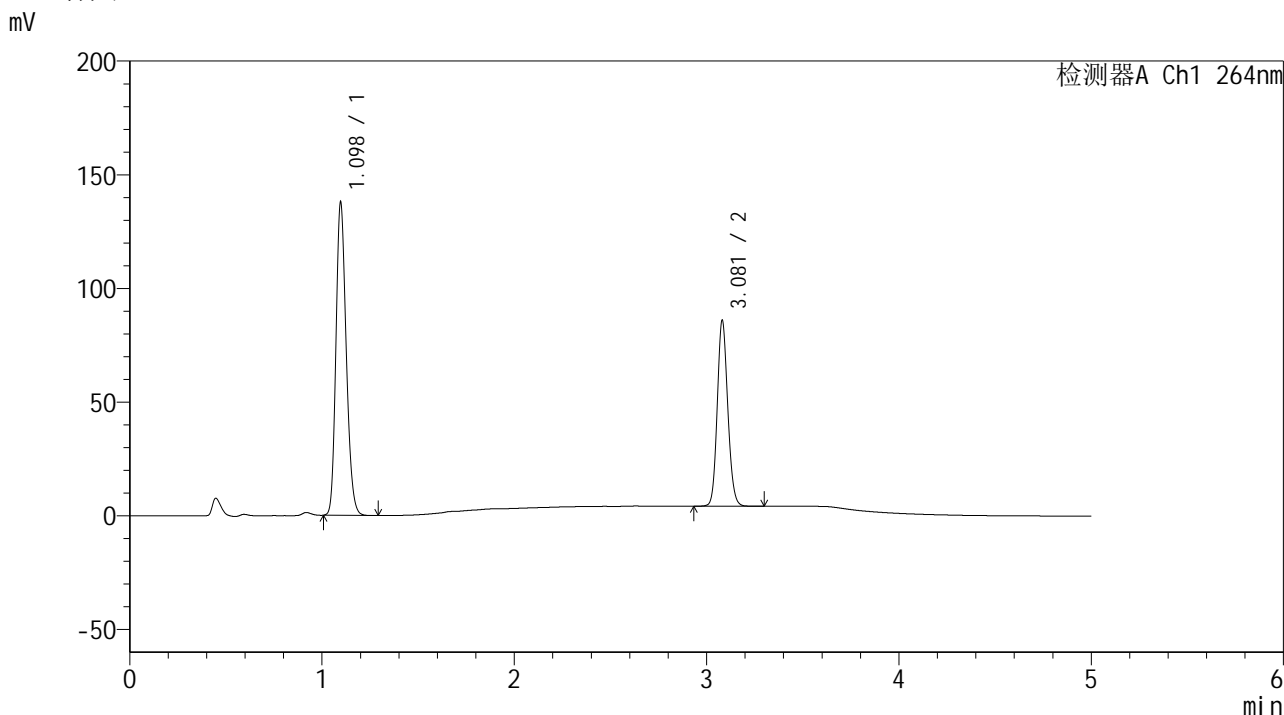
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	511868	136816	62.264	2023	1.203	--
2	3.083	310221	81019	37.736	15287	1.130	20.088
总计		822089	217835	100.000			

图7 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8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 - 10-23/10-1988-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:17:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

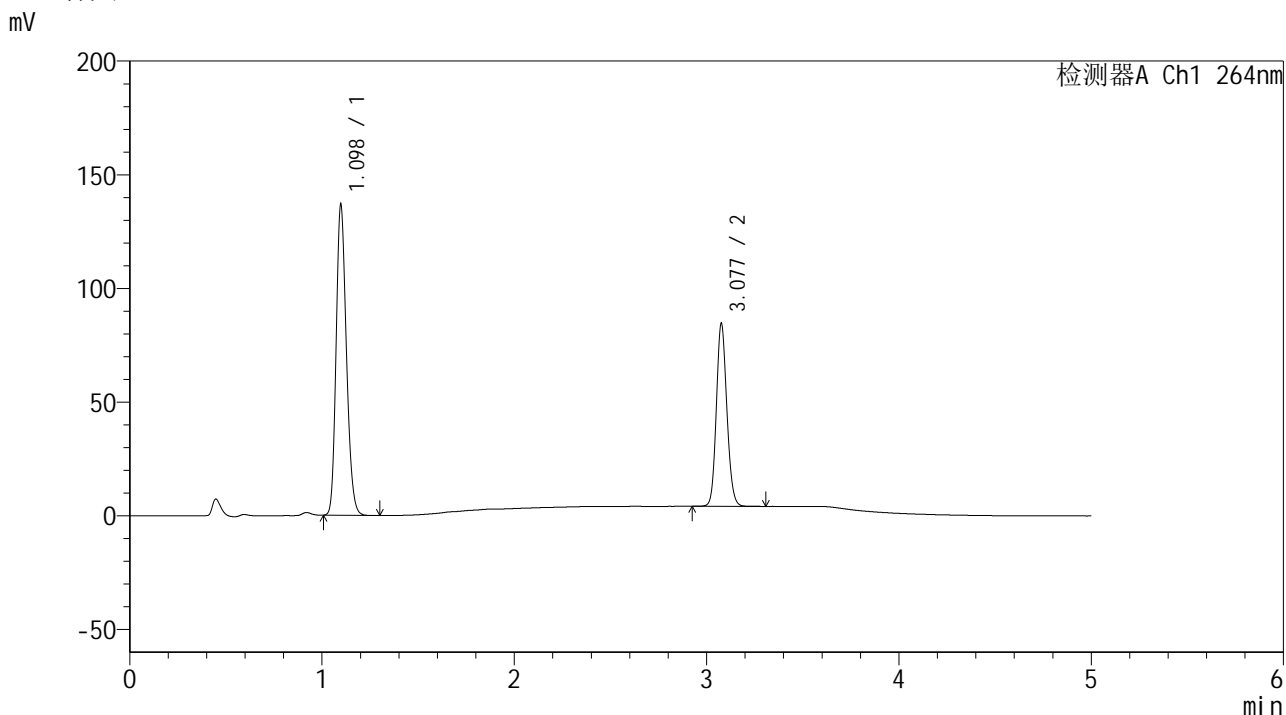
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	511642	137605	62.204	2016	1.201	--
2	3.081	310884	81685	37.796	15262	1.129	20.085
总计		822526	219291	100.000			

图8 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8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 - 10-23/10-1989-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	507720	136252	62.401	2020	1.201	--
2	3.077	305916	79609	37.599	15190	1.128	20.021
总计		813636	215862	100.000			

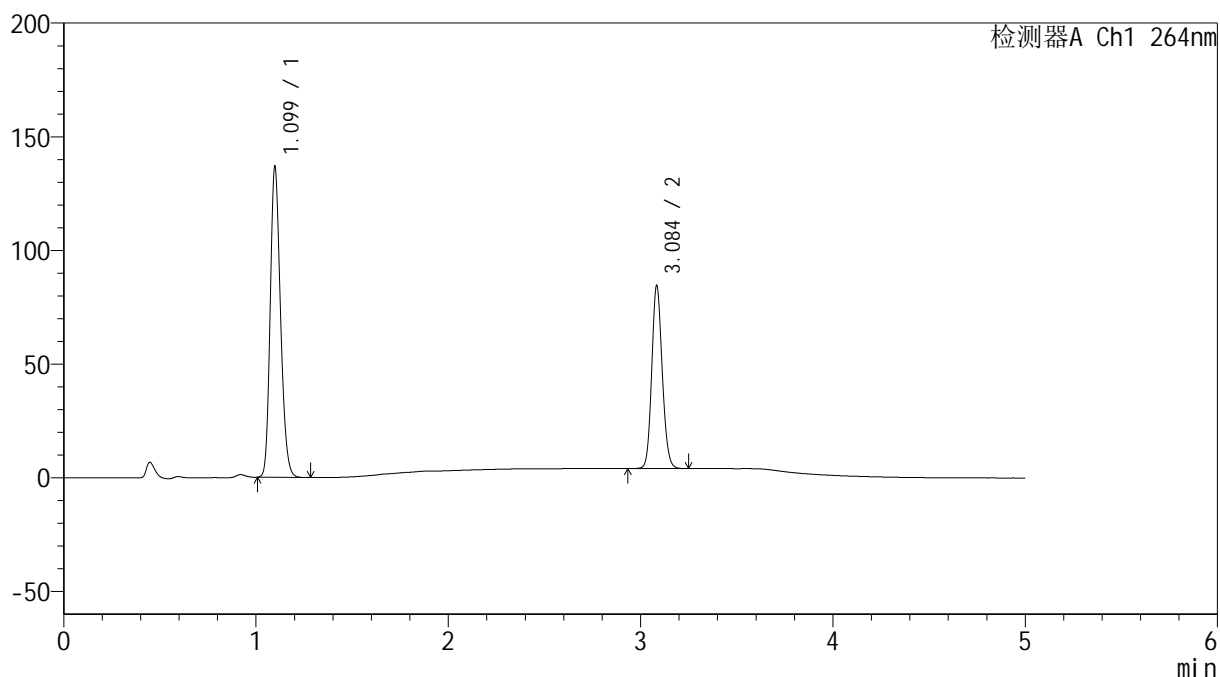
图9 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8介质-
浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-1990-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

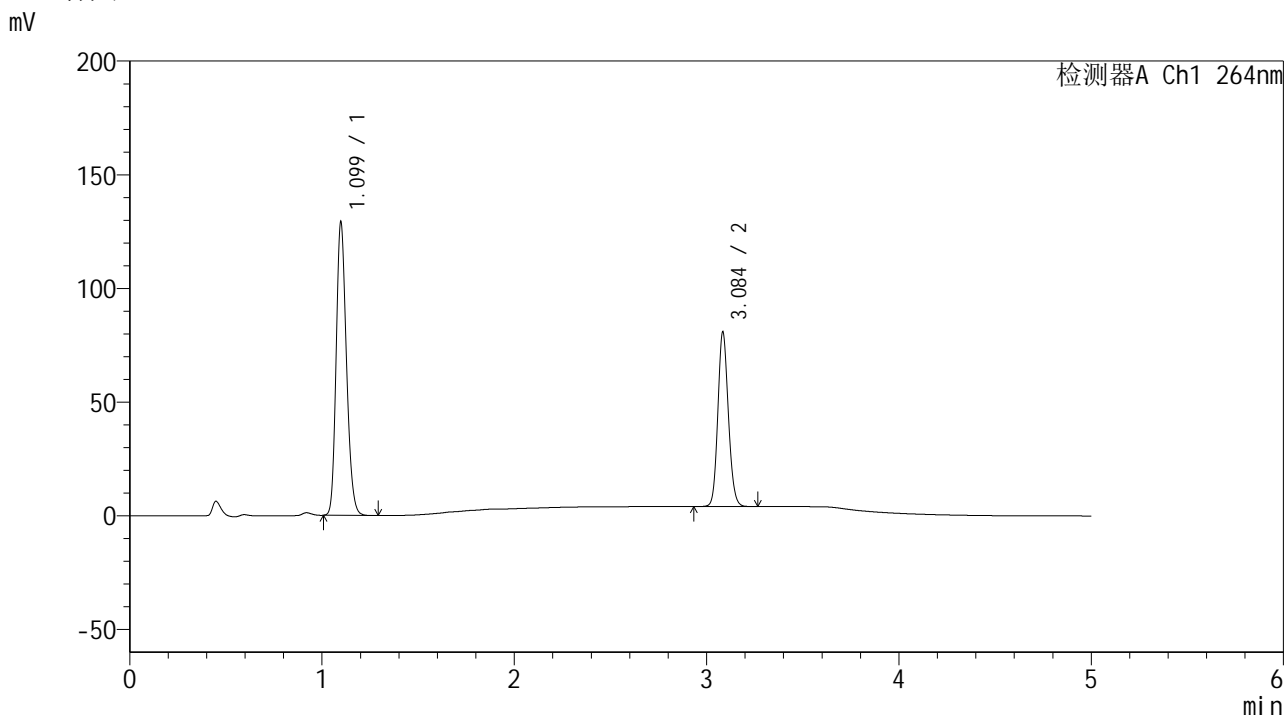
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	508343	135989	62.470	2015	1.203	--
2	3.084	305397	79551	37.530	15286	1.130	20.080
总计		813740	215540	100.000			

图10 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8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 - 10-23/10-1991-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	479652	128600	62.202	2017	1.202	--
2	3.084	291462	75685	37.798	15322	1.131	20.105
总计		771114	204285	100.000			

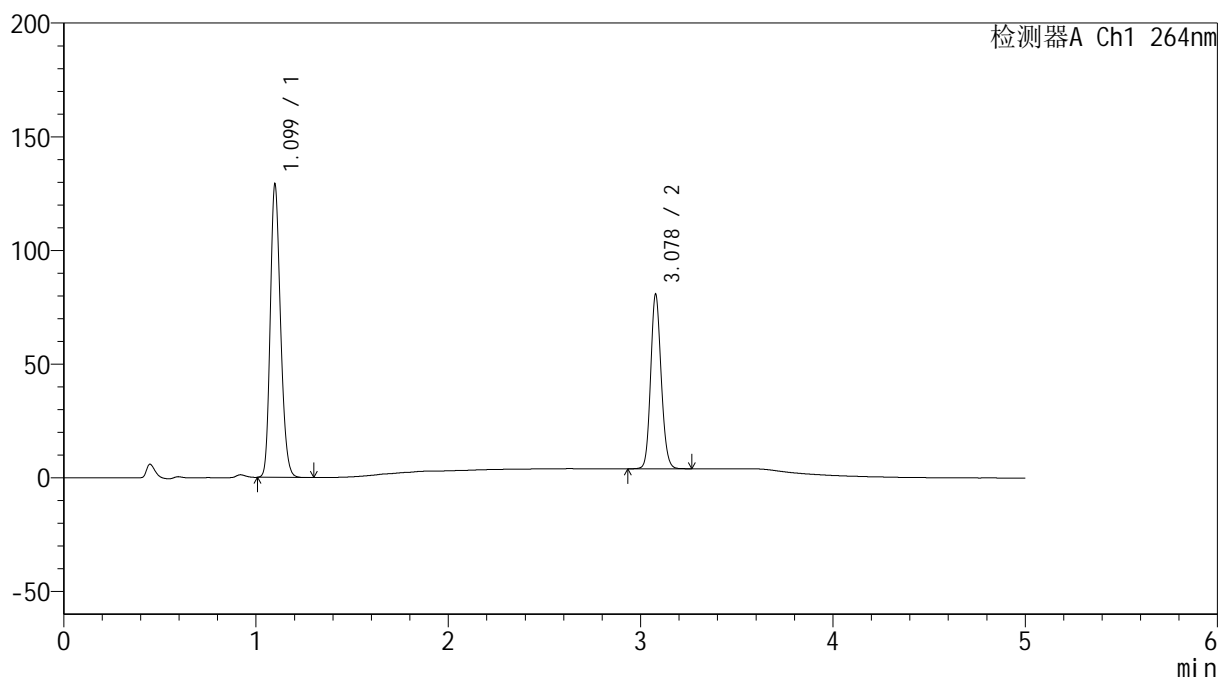
图11 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-1992-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	479205	128218	62.177	2019	1.203	--
2	3.078	291503	76496	37.823	15216	1.128	20.026
总计		770707	204714	100.000			

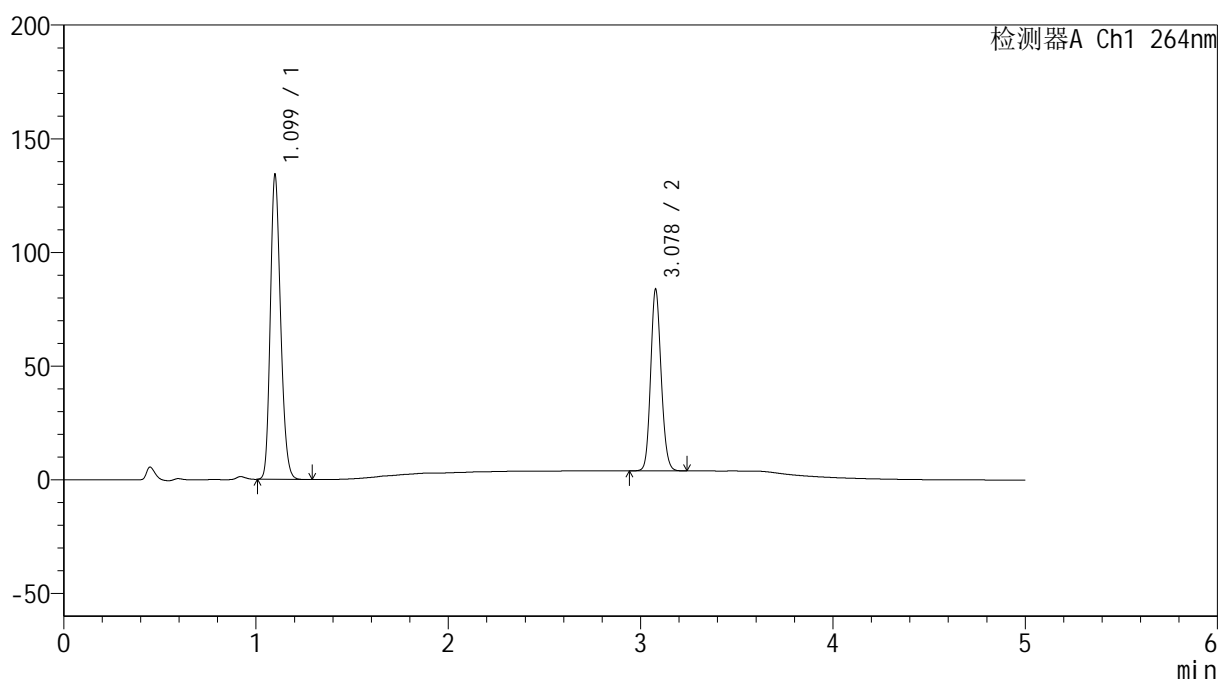
图12 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-1993-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	498206	133067	62.198	2021	1.203	--
2	3.078	302797	79585	37.802	15251	1.128	20.035
总计		801003	212652	100.000			

图13 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



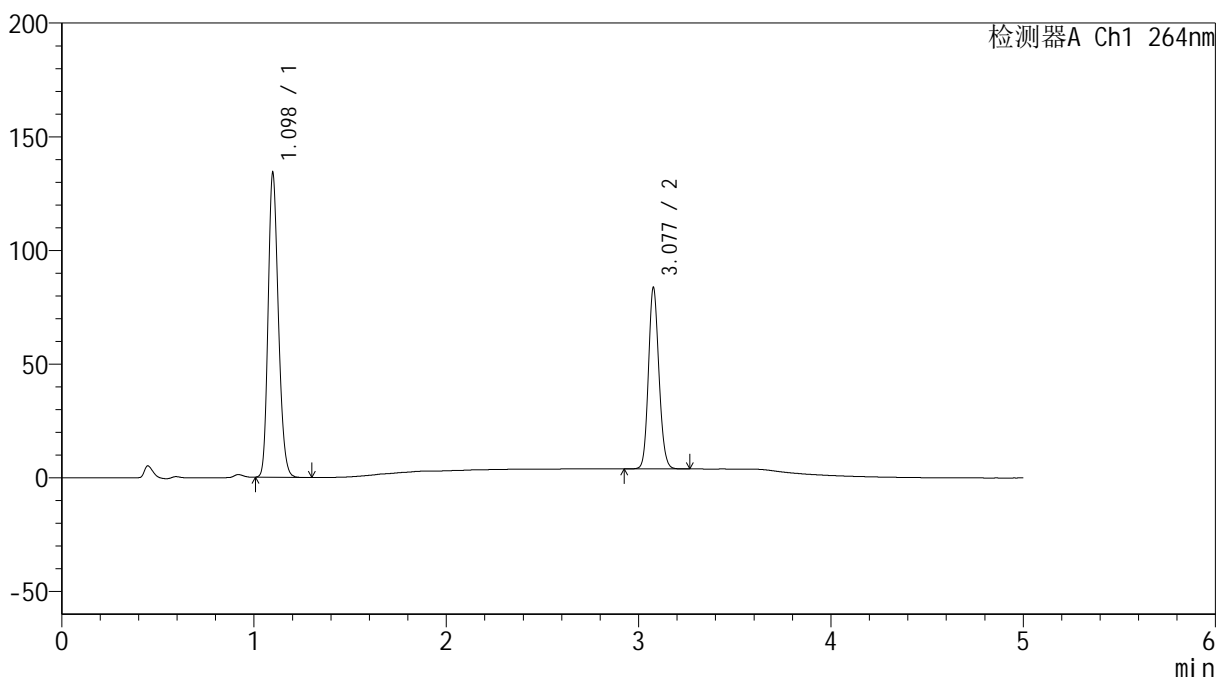
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-1994-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

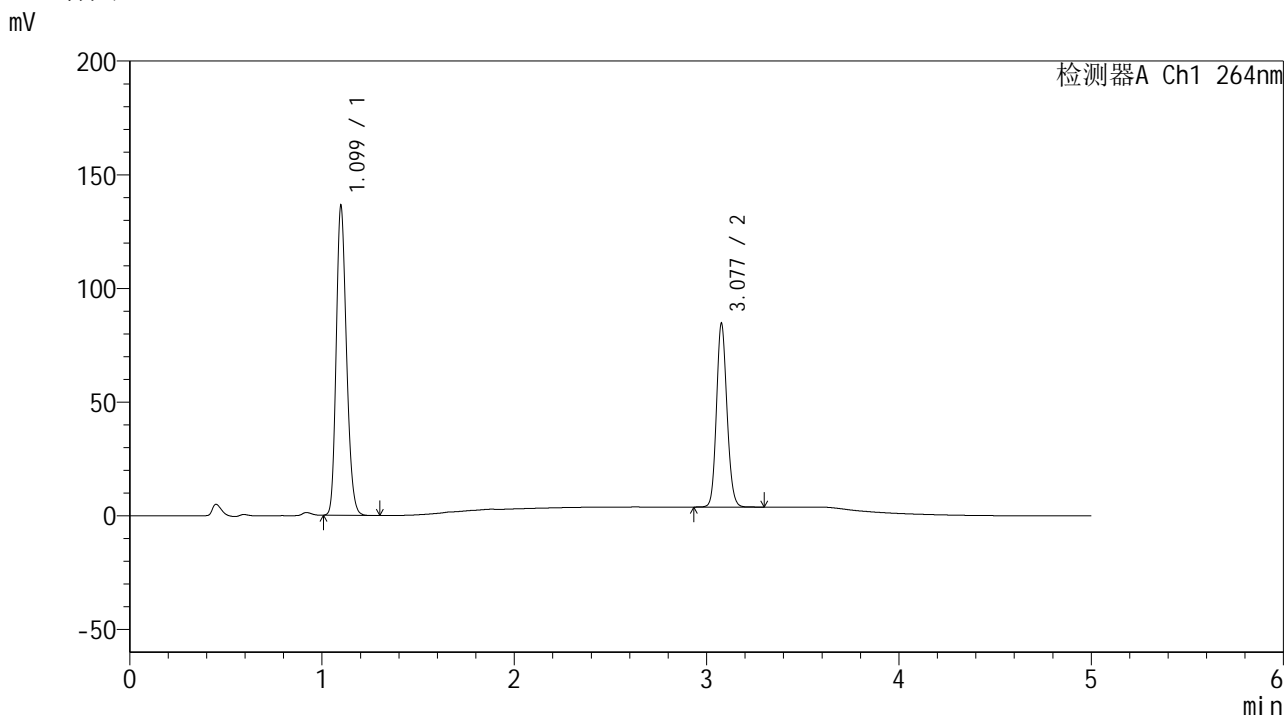
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	497692	133520	62.167	2017	1.202	--
2	3.077	302877	79129	37.833	15224	1.129	20.030
总计		800568	212649	100.000			

图14 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8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 - 10-23/10-1995-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:54:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	506239	135552	62.275	2020	1.202	--
2	3.077	306671	80183	37.725	15226	1.128	20.026
总计		812911	215735	100.000			

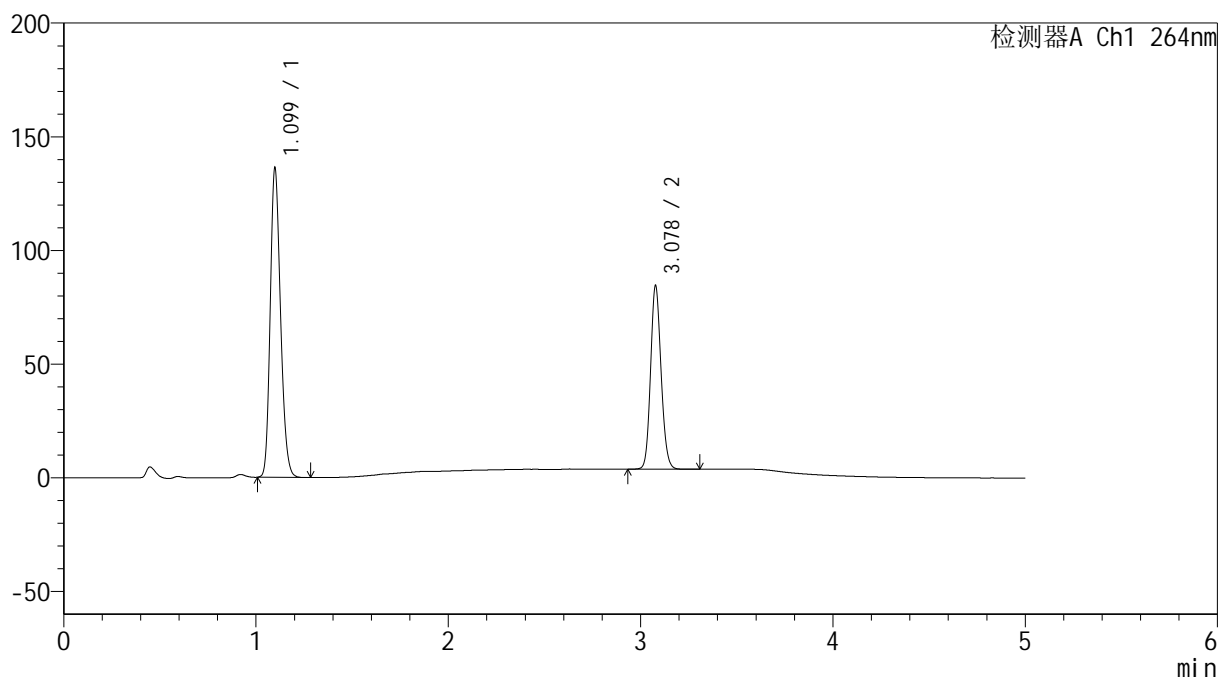
图15 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-1996-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:00:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	506331	135347	62.276	2013	1.203	--
2	3.078	306709	80372	37.724	15263	1.128	20.024
总计		813041	215720	100.000			

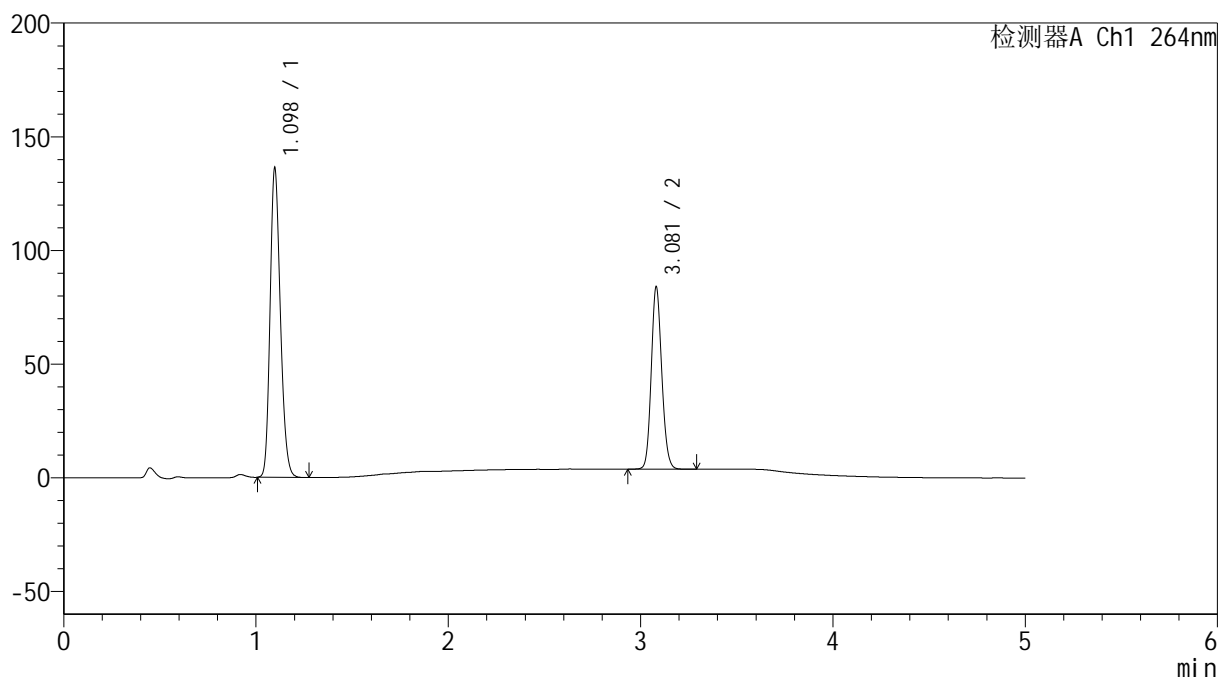
图16 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-1997-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

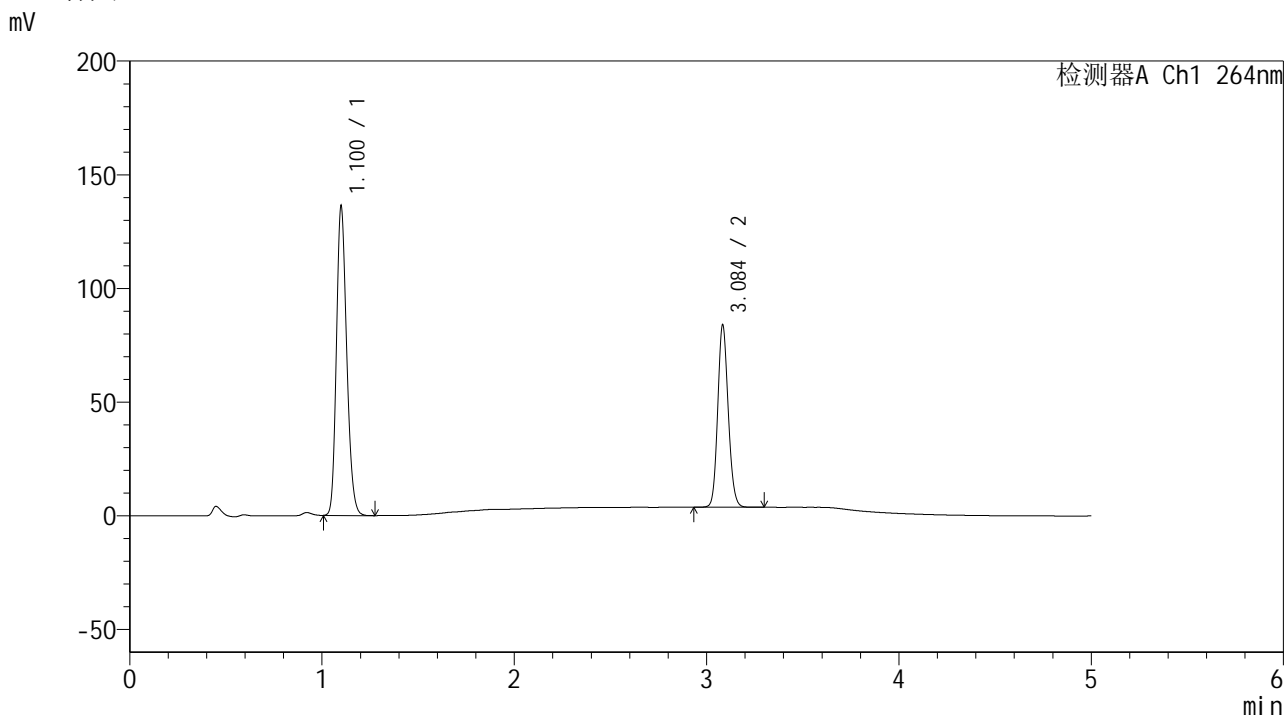
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	505994	135739	62.428	2013	1.202	--
2	3.081	304532	80168	37.572	15297	1.130	20.074
总计		810525	215907	100.000			

图17 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8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 - 10-23/10-1998-2 - zzp-2024082821p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

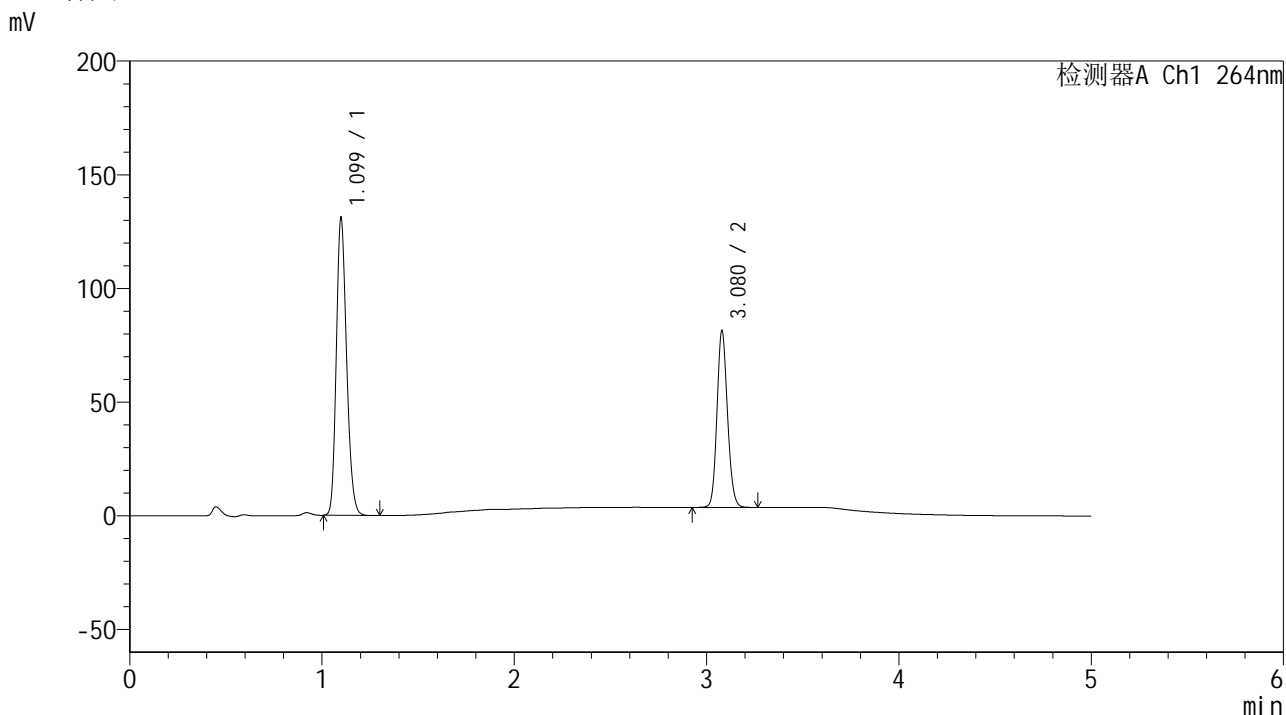
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	506292	134683	62.437	2020	1.204	--
2	3.084	304597	79391	37.563	15300	1.131	20.075
总计		810889	214074	100.000			

图18 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024082821批)-pH6.8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 - 10-23/10-1999-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

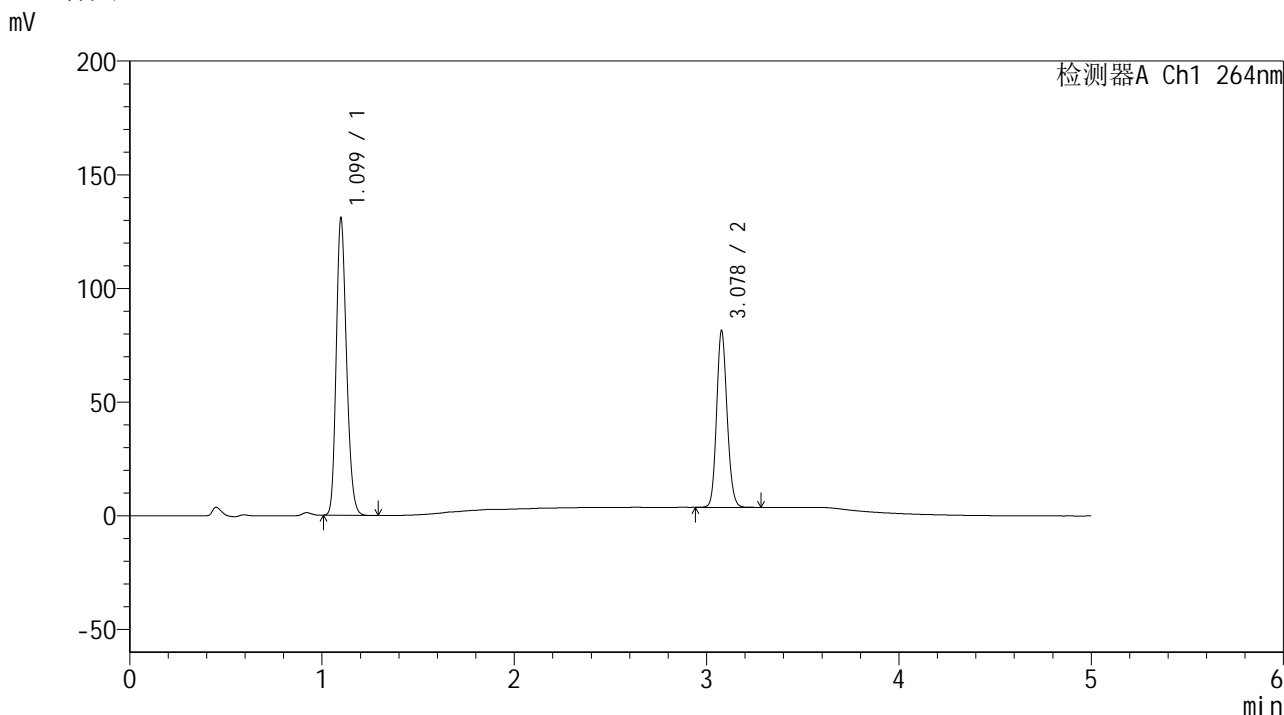
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	486991	130014	62.297	2018	1.203	--
2	3.080	294739	77697	37.703	15268	1.128	20.046
总计		781730	207712	100.000			

图19 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8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 - 10-23/10-2000-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	486704	130103	62.285	2016	1.203	--
2	3.078	294708	77350	37.715	15269	1.127	20.033
总计		781412	207453	100.000			

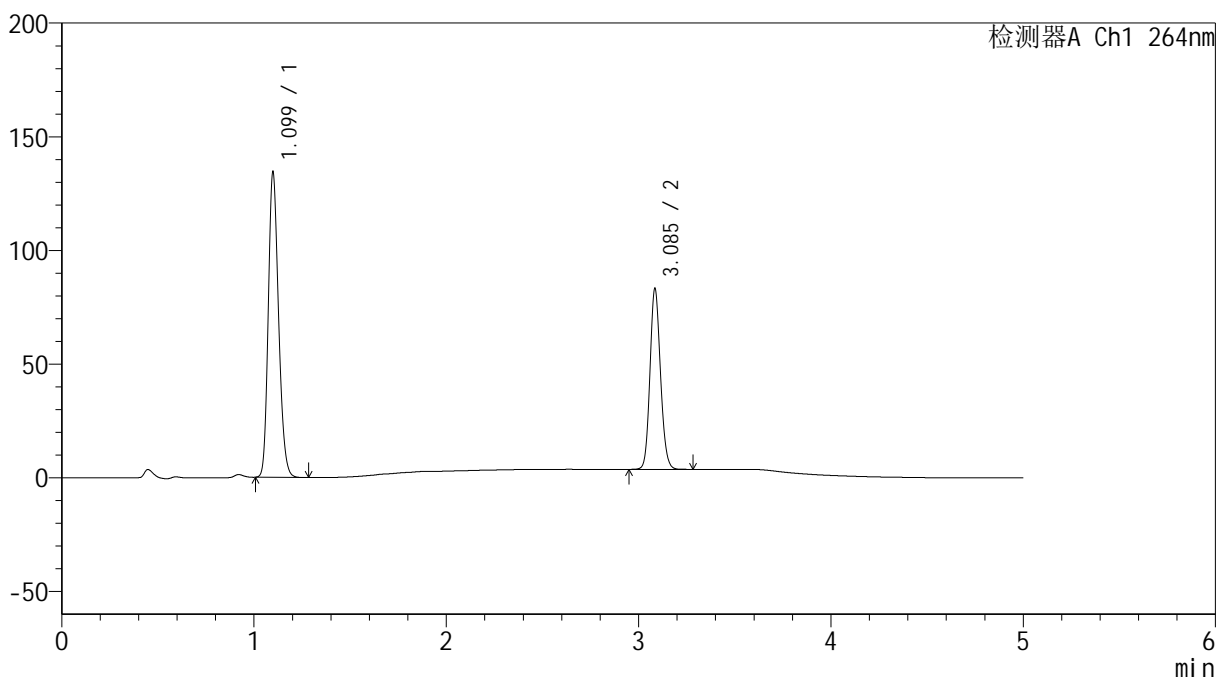
图20 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2001-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

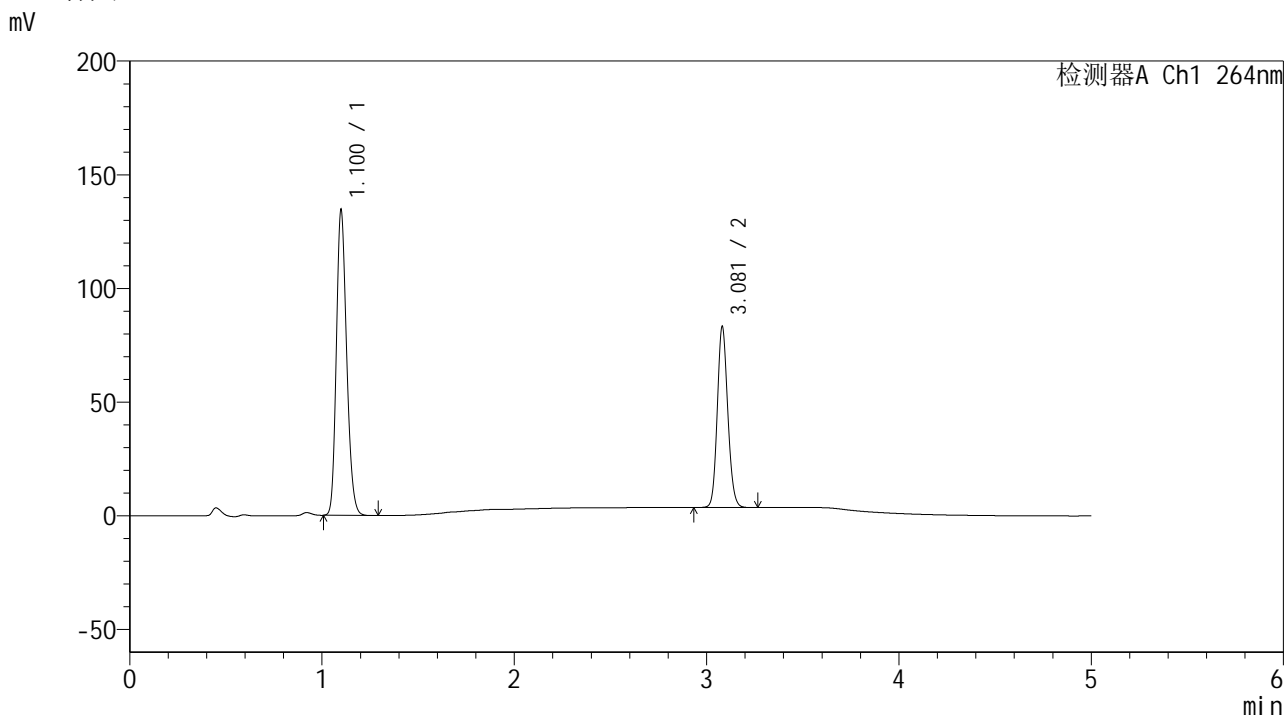
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	499605	133486	62.345	2017	1.203	--
2	3.085	301746	78699	37.655	15303	1.128	20.093
总计		801351	212185	100.000			

图21 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8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 - 10-23/10-2002-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

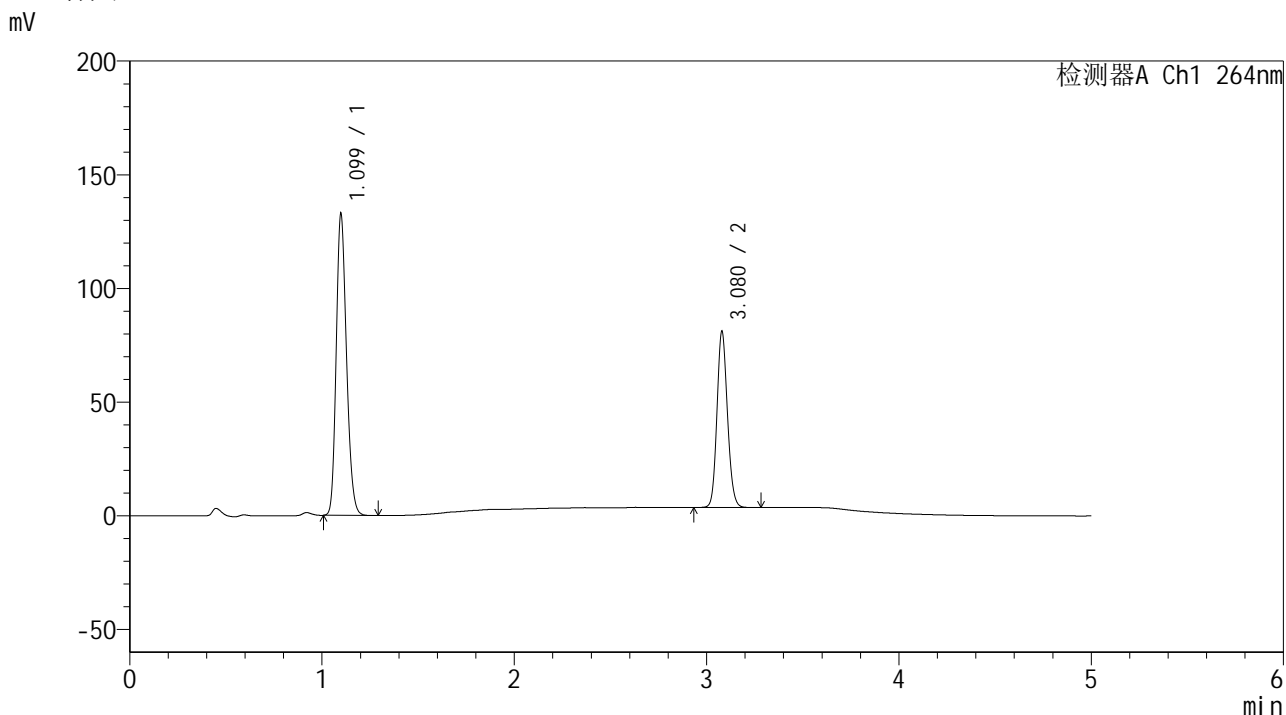
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	500242	133317	62.374	2016	1.203	--
2	3.081	301759	79483	37.626	15313	1.129	20.061
总计		802000	212800	100.000			

图22 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8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 - 10-23/10-2003-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	493570	132047	62.688	2015	1.203	--
2	3.080	293779	77451	37.312	15292	1.128	20.053
总计		787350	209498	100.000			

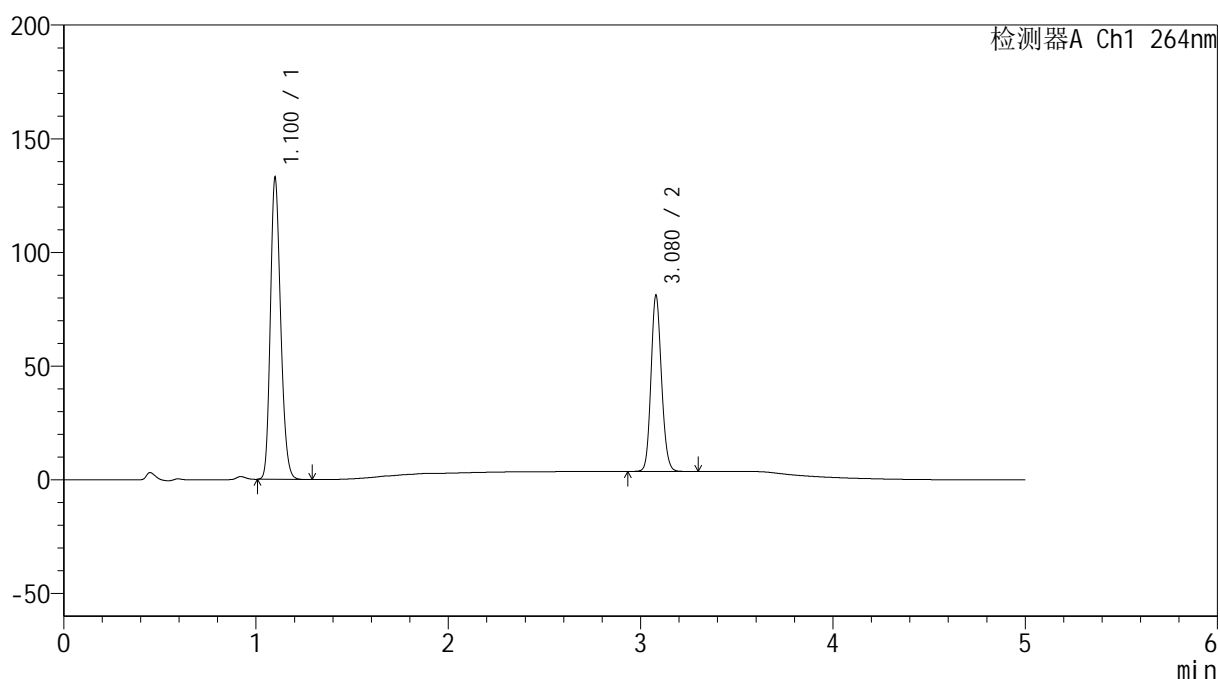
图23 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2004-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:43:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	493497	131484	62.663	2017	1.203	--
2	3.080	294042	77436	37.337	15263	1.129	20.035
总计		787540	208919	100.000			

图24 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



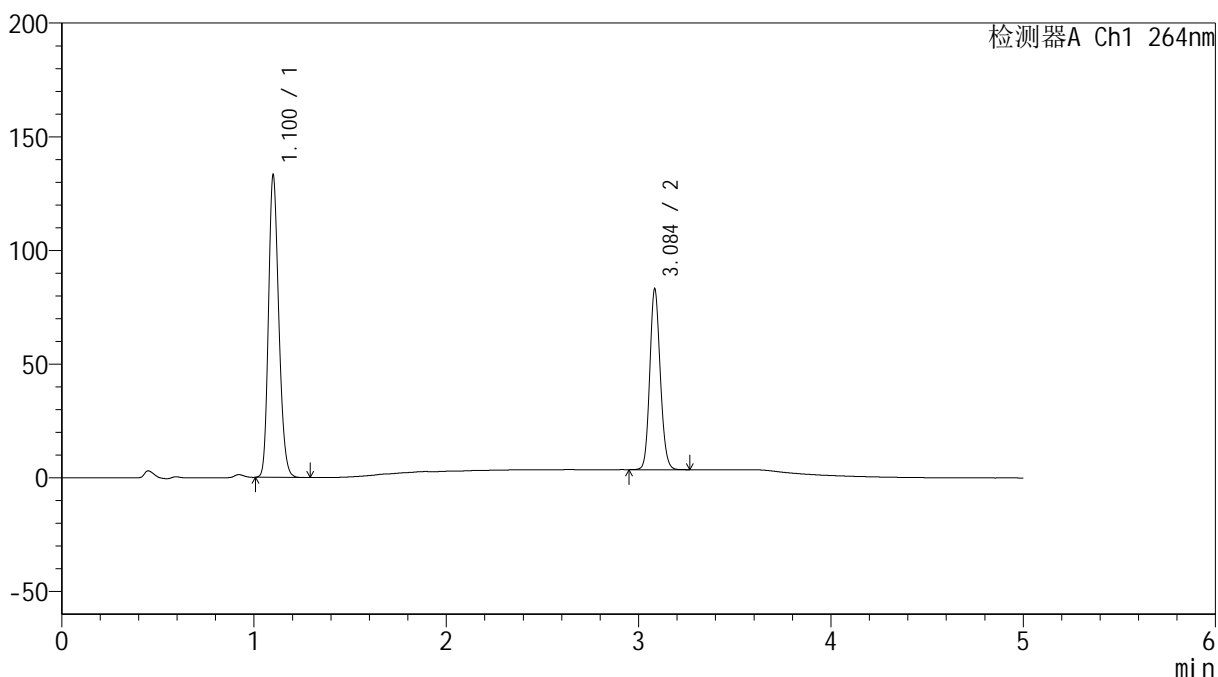
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2005-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

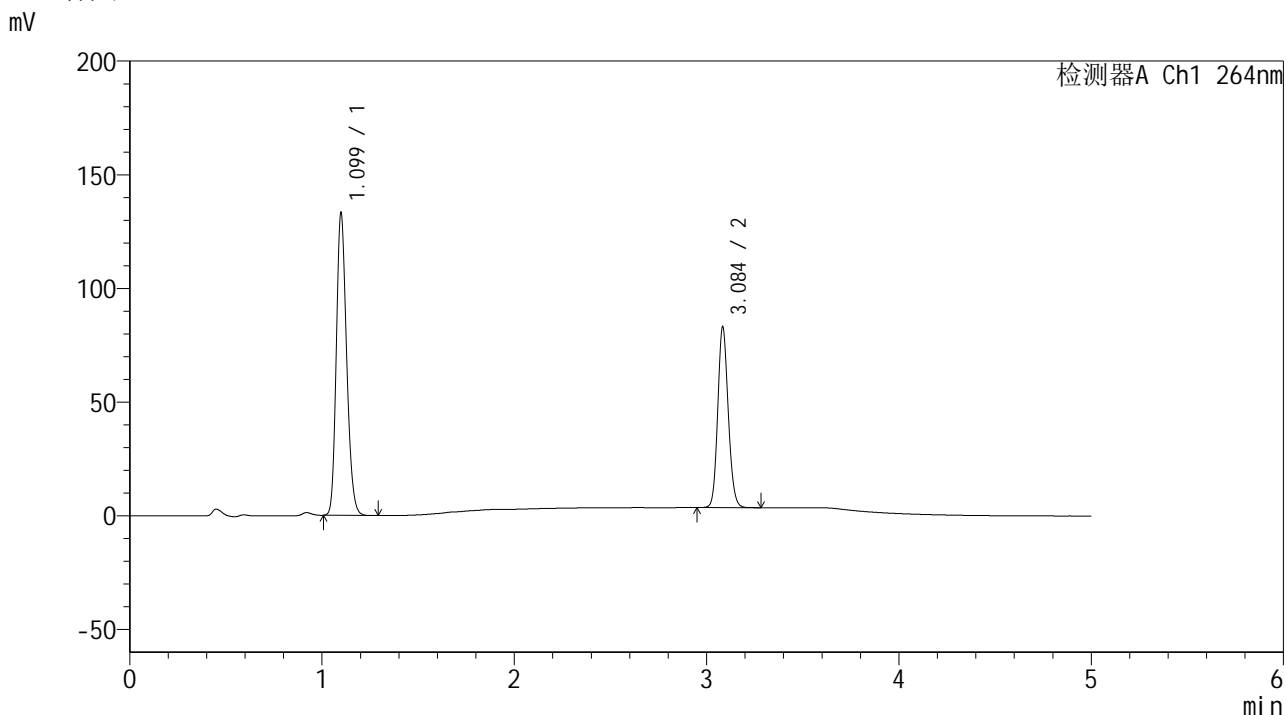
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	495729	131447	62.193	2013	1.204	--
2	3.084	301352	78490	37.807	15307	1.130	20.056
总计		797080	209937	100.000			

图25 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8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 - 10-23/10-2006-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	495598	132206	62.171	2014	1.204	--
2	3.084	301560	78636	37.829	15311	1.132	20.075
总计		797158	210842	100.000			

图26 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



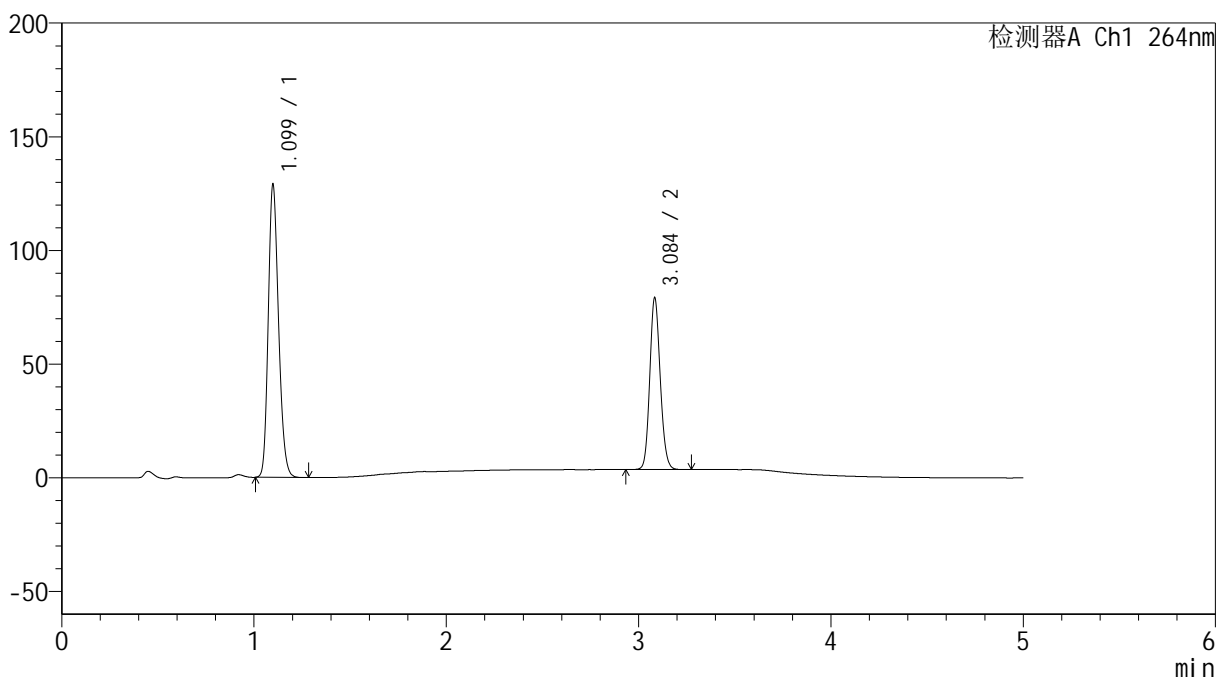
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2007-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

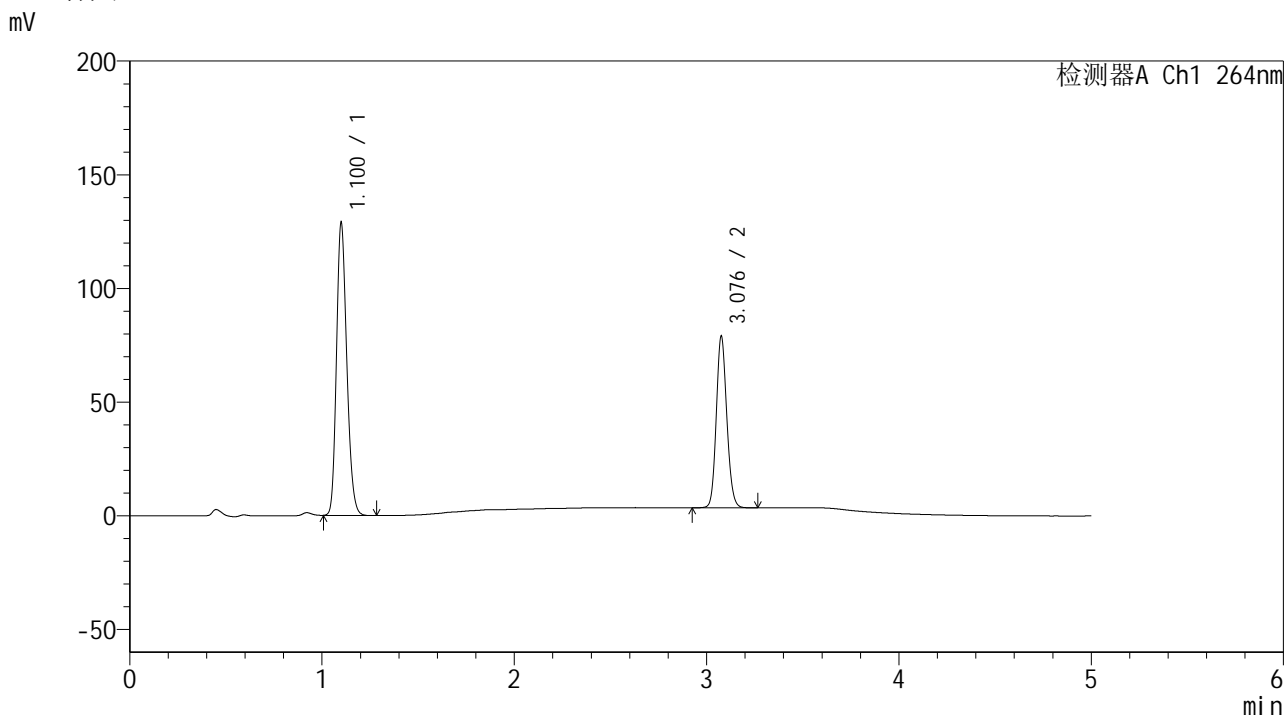
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	479432	128134	62.588	2017	1.203	--
2	3.084	286582	74719	37.412	15332	1.130	20.095
总计		766014	202853	100.000			

图27 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8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 - 10-23/10-2008-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:04:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	479421	127220	62.602	2017	1.204	--
2	3.076	286399	74557	37.398	15268	1.130	20.000
总计		765821	201777	100.000			

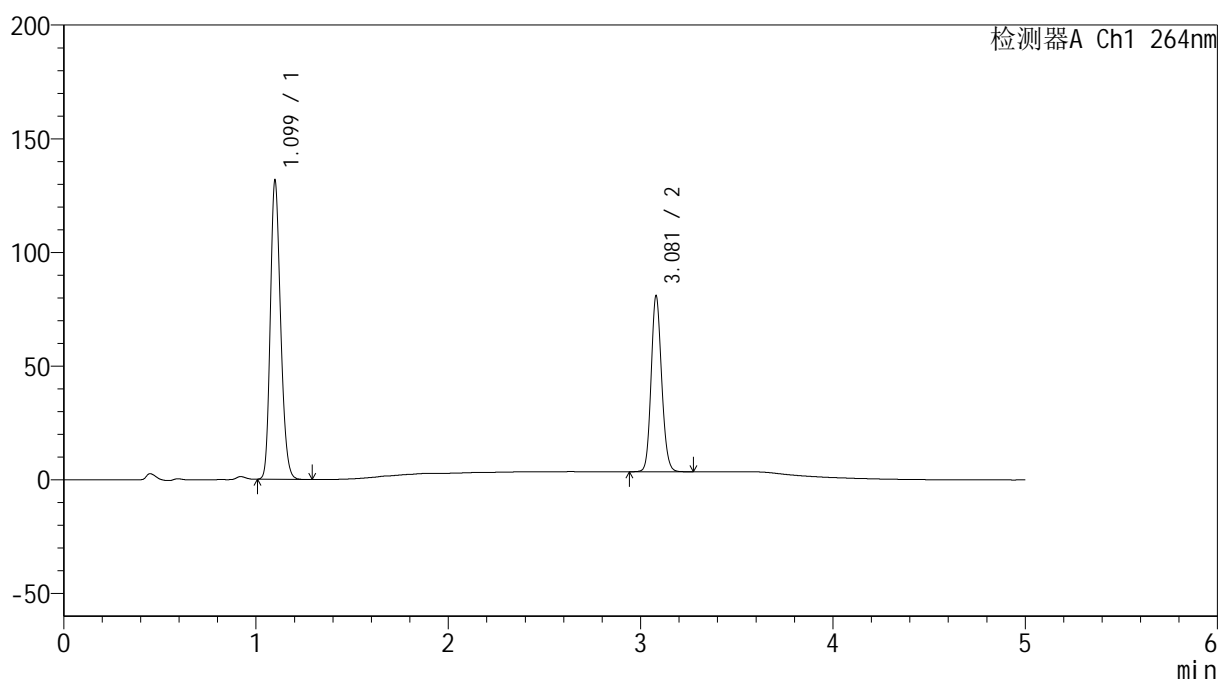
图28 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2009-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:10:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

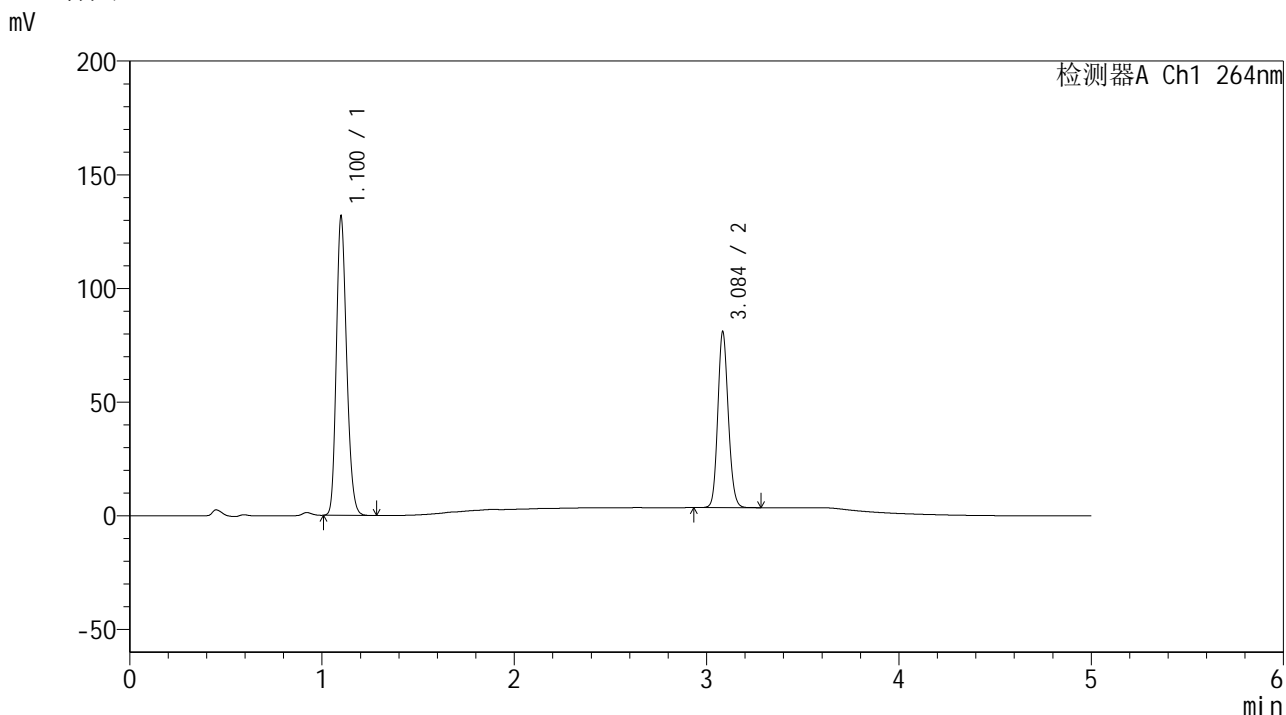
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	489423	130569	62.537	2015	1.202	--
2	3.081	293190	77347	37.463	15290	1.129	20.050
总计		782614	207917	100.000			

图29 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8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 - 10-23/10-2010-2 - zzp-2024083021p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	489451	130495	62.529	2019	1.203	--
2	3.084	293304	76395	37.471	15344	1.131	20.095
总计		782755	206890	100.000			

图30 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024083021批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



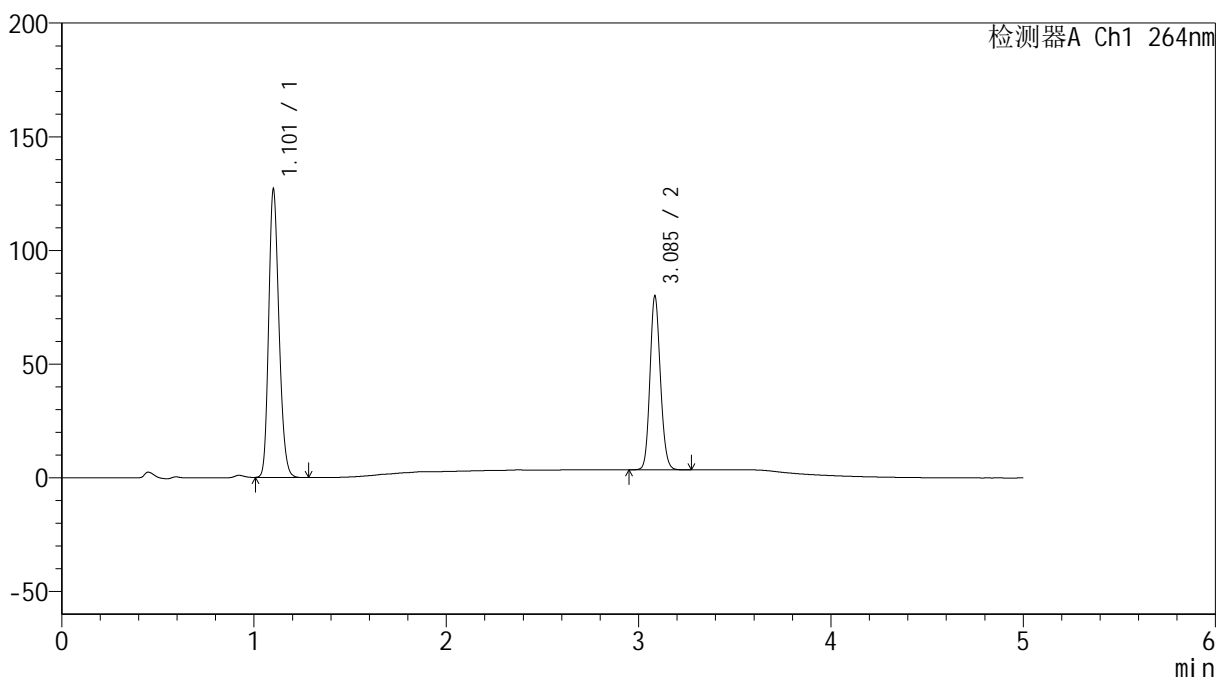
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2011-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

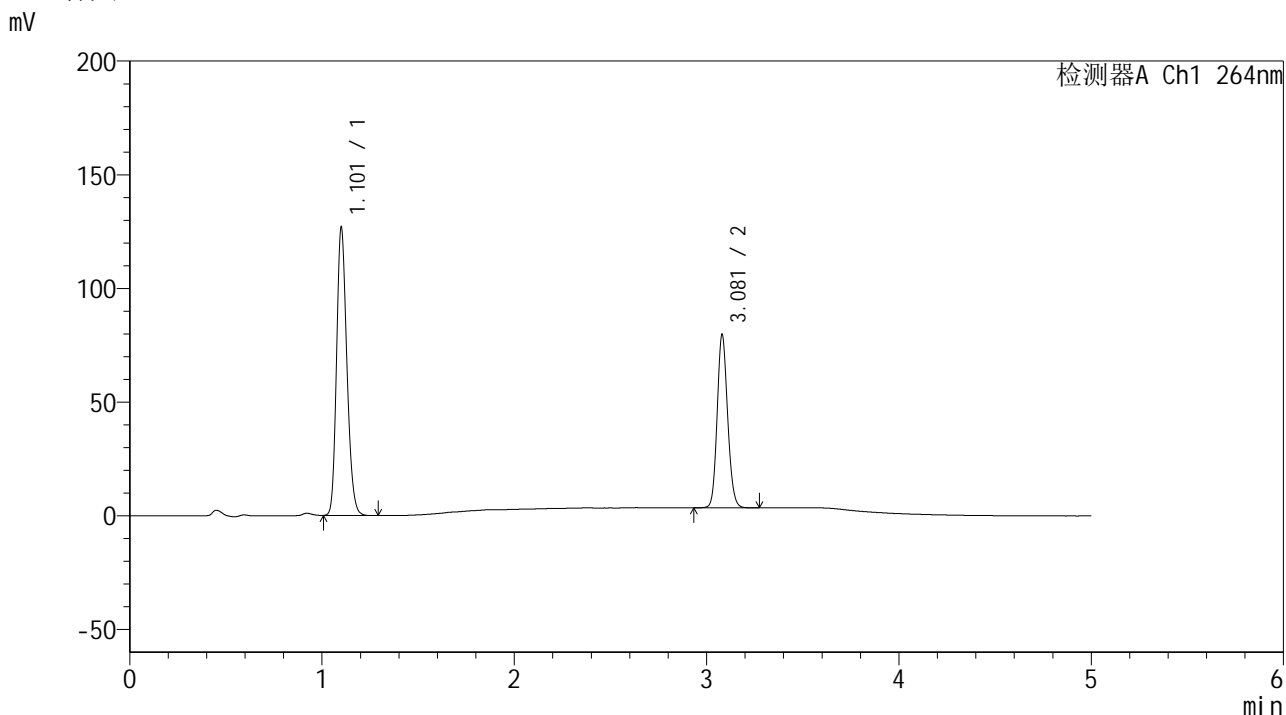
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	472224	125263	62.069	2021	1.202	--
2	3.085	288585	75555	37.931	15497	1.131	20.122
总计		760809	200819	100.000			

图31 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8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 - 10-23/10-2012-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	472279	124848	62.078	2017	1.205	--
2	3.081	288506	76146	37.922	15327	1.129	20.043
总计		760786	200994	100.000			

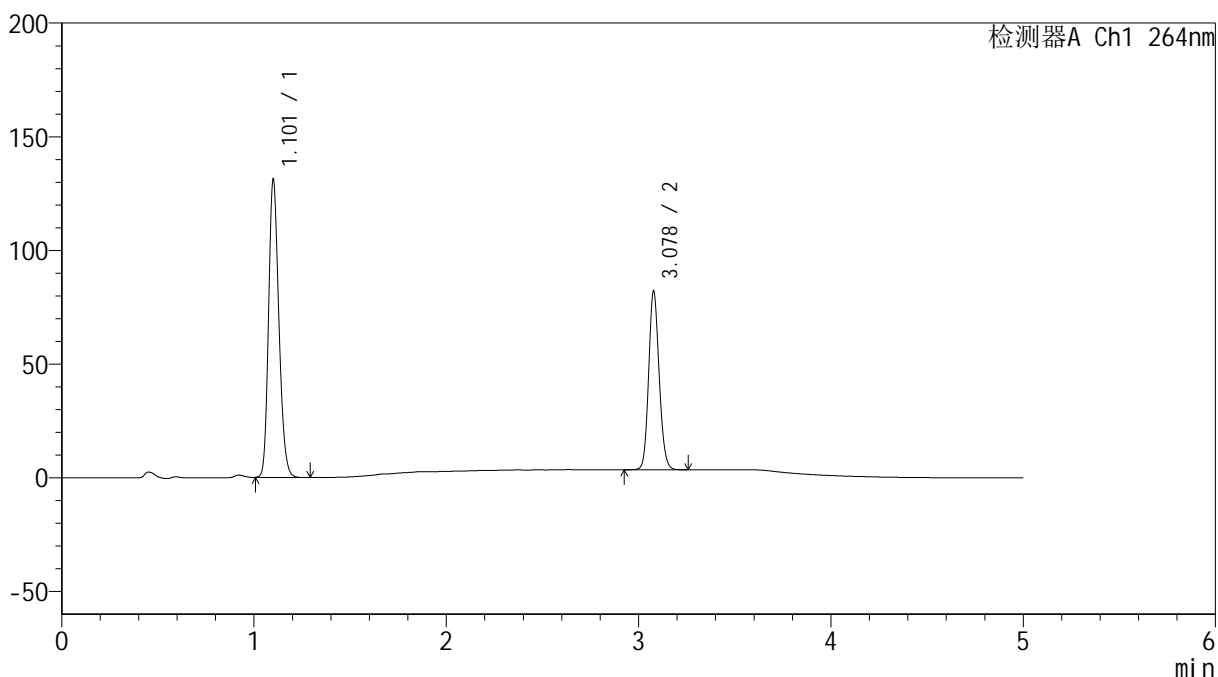
图32 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2013-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:31:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	488183	129114	62.139	2018	1.205	--
2	3.078	297454	78275	37.861	15318	1.128	20.024
总计		785637	207389	100.000			

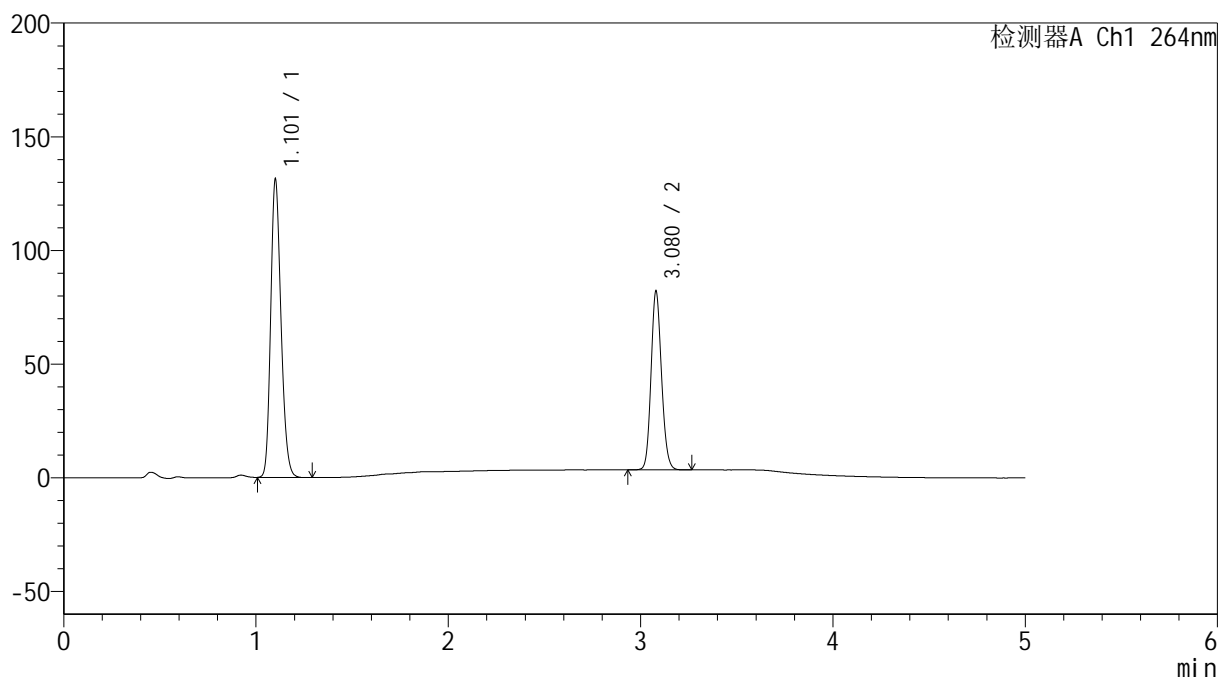
图33 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2014-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	488582	129553	62.135	2018	1.203	--
2	3.080	297739	78598	37.865	15316	1.129	20.023
总计		786321	208151	100.000			

图34 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



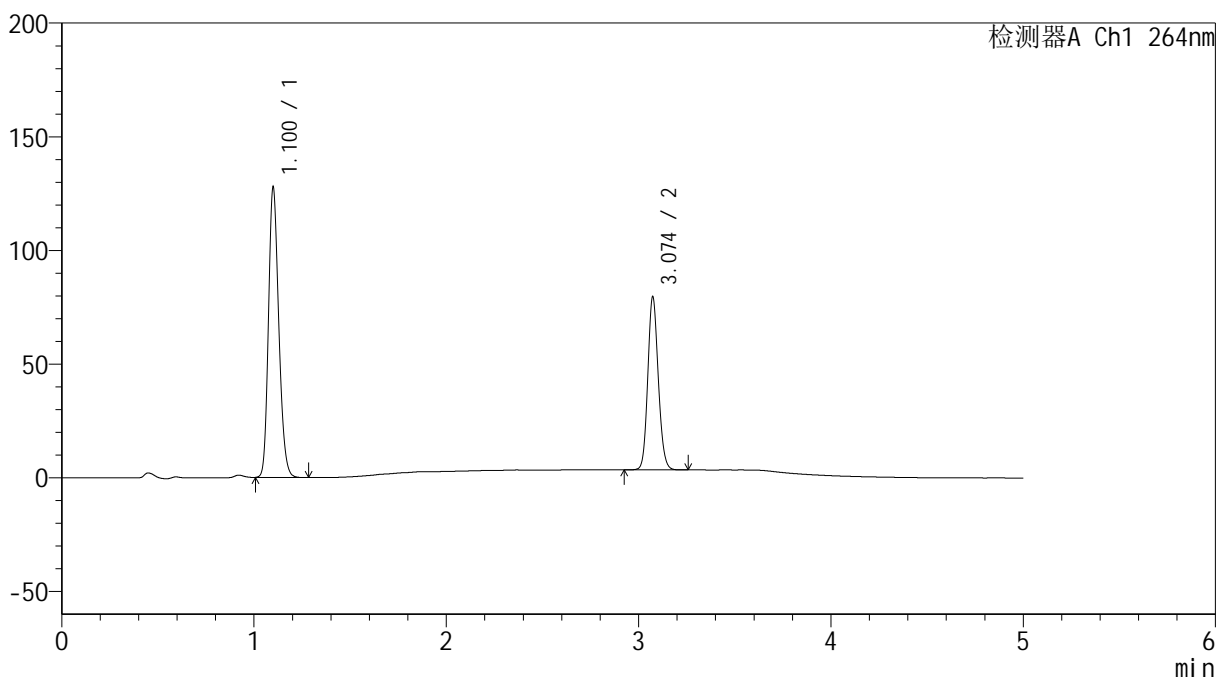
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2015-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	475312	126194	62.243	2017	1.203	--
2	3.074	288324	75923	37.757	15251	1.130	19.978
总计		763636	202116	100.000			

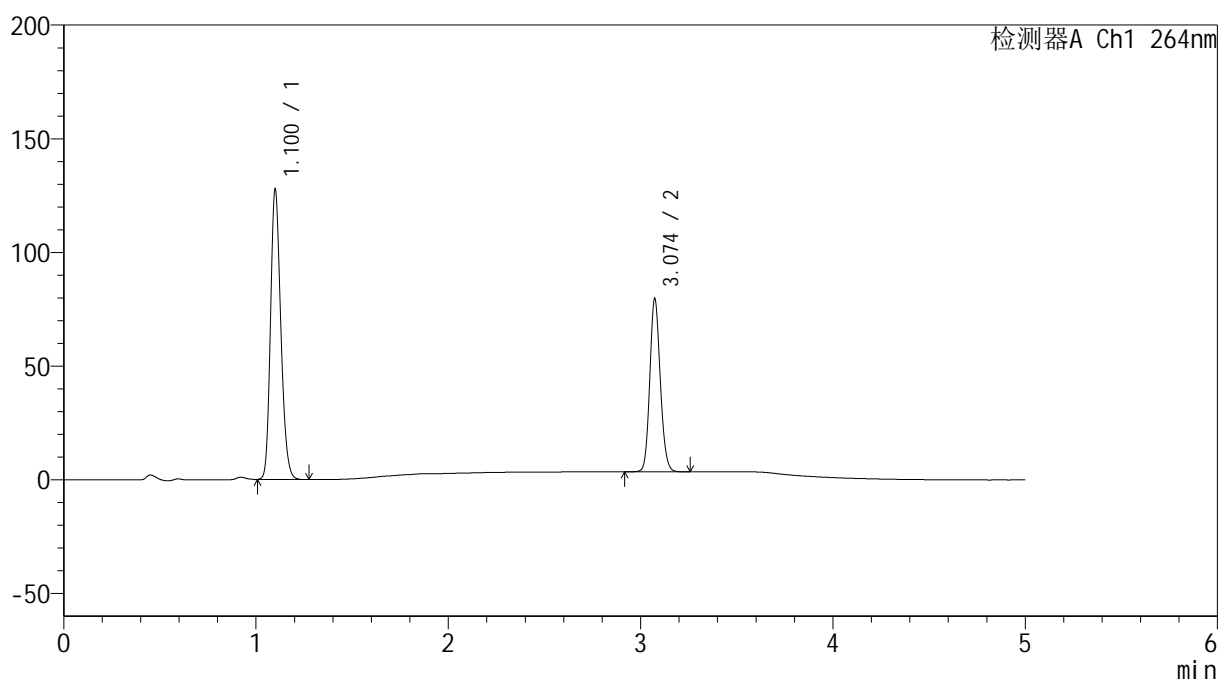
图35 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2016-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

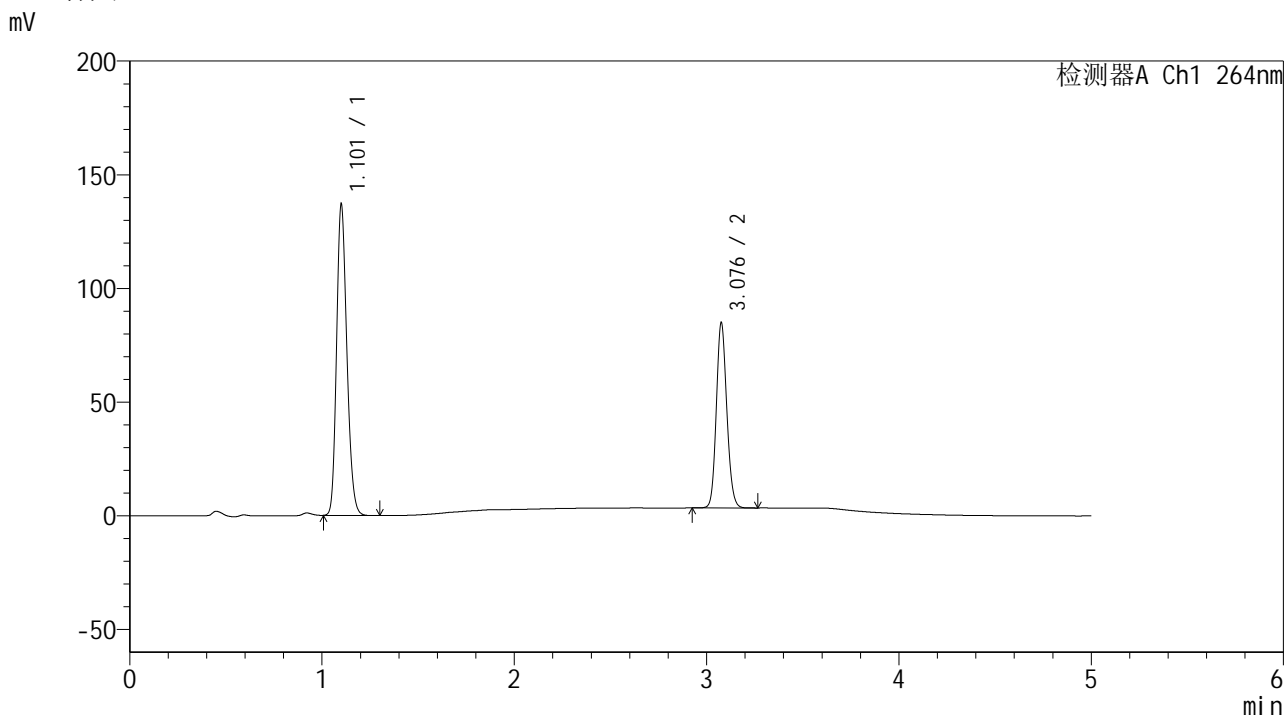
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	474990	126005	62.208	2016	1.204	--
2	3.074	288565	75965	37.792	15241	1.130	19.969
总计		763555	201970	100.000			

图36 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8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 - 10-23/10-2017-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

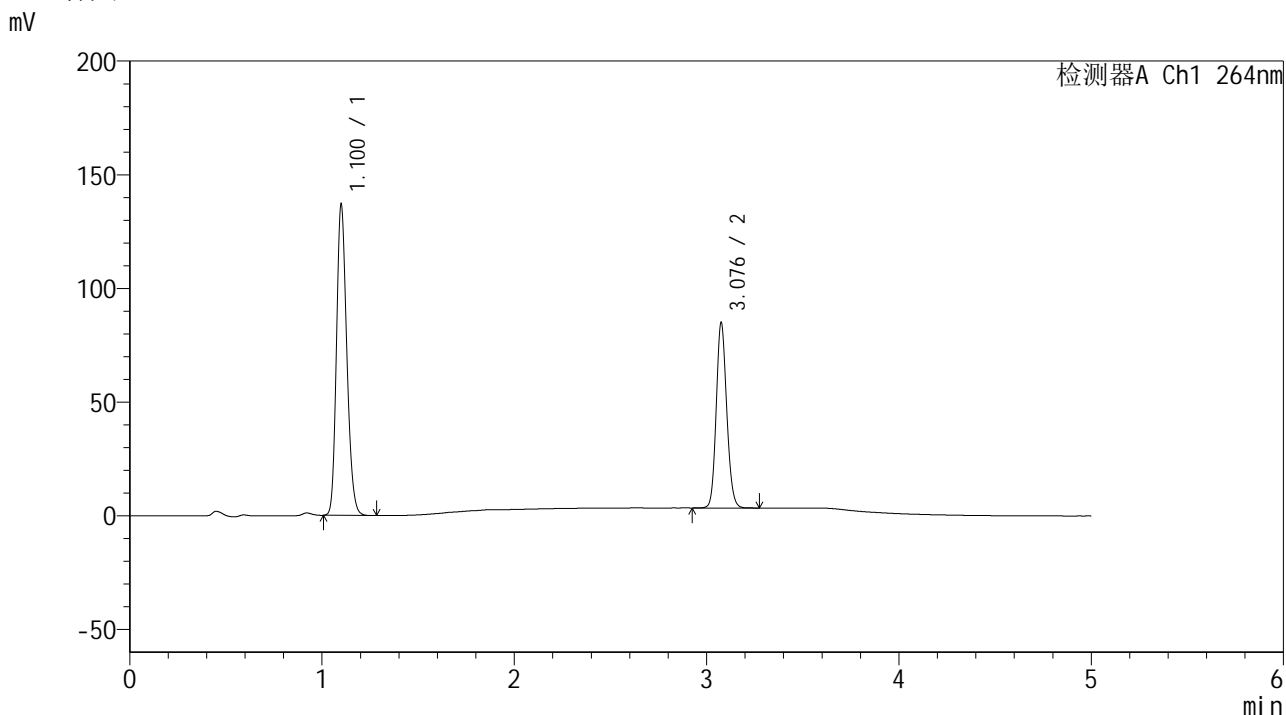
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	509501	134753	62.271	2019	1.204	--
2	3.076	308700	80529	37.729	15299	1.130	20.008
总计		818201	215281	100.000			

图37 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8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 - 10-23/10-2018-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

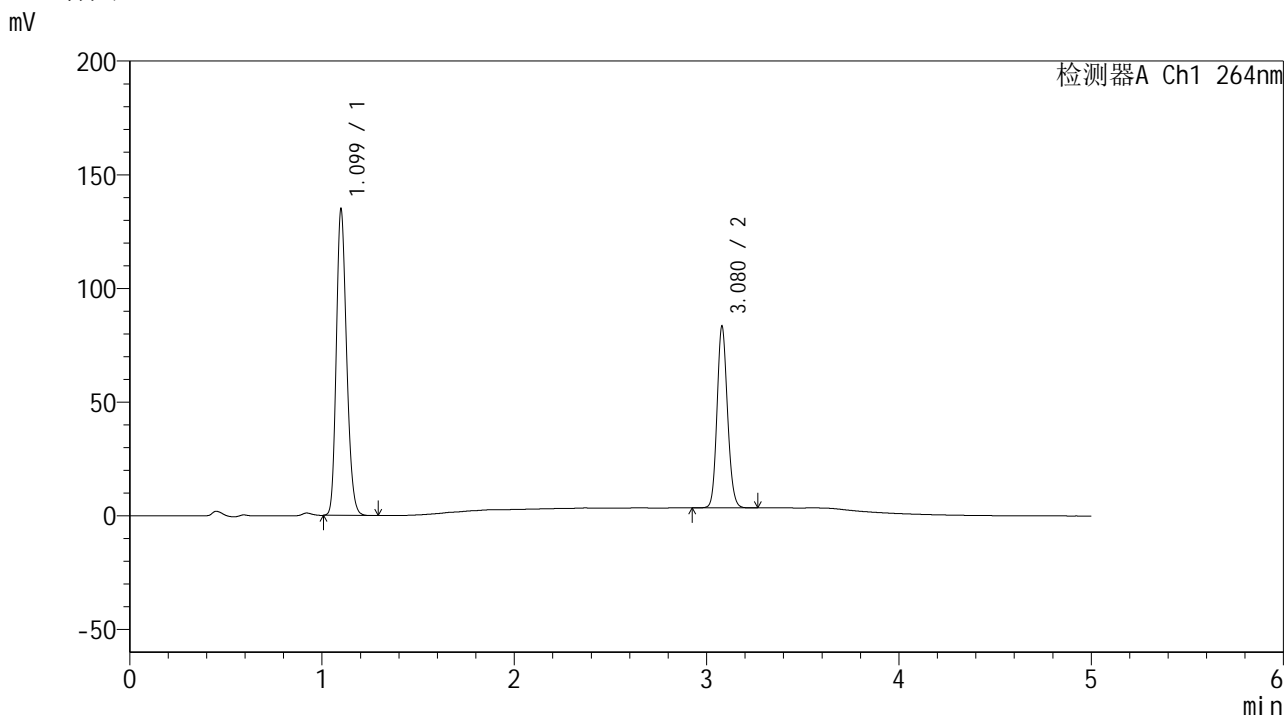
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	509983	135185	62.256	2012	1.205	--
2	3.076	309194	80422	37.744	15279	1.131	19.990
总计		819177	215607	100.000			

图38 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8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 - 10-23/10-2019-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	501343	133811	62.362	2017	1.204	--
2	3.080	302587	79868	37.638	15310	1.130	20.057
总计		803930	213680	100.000			

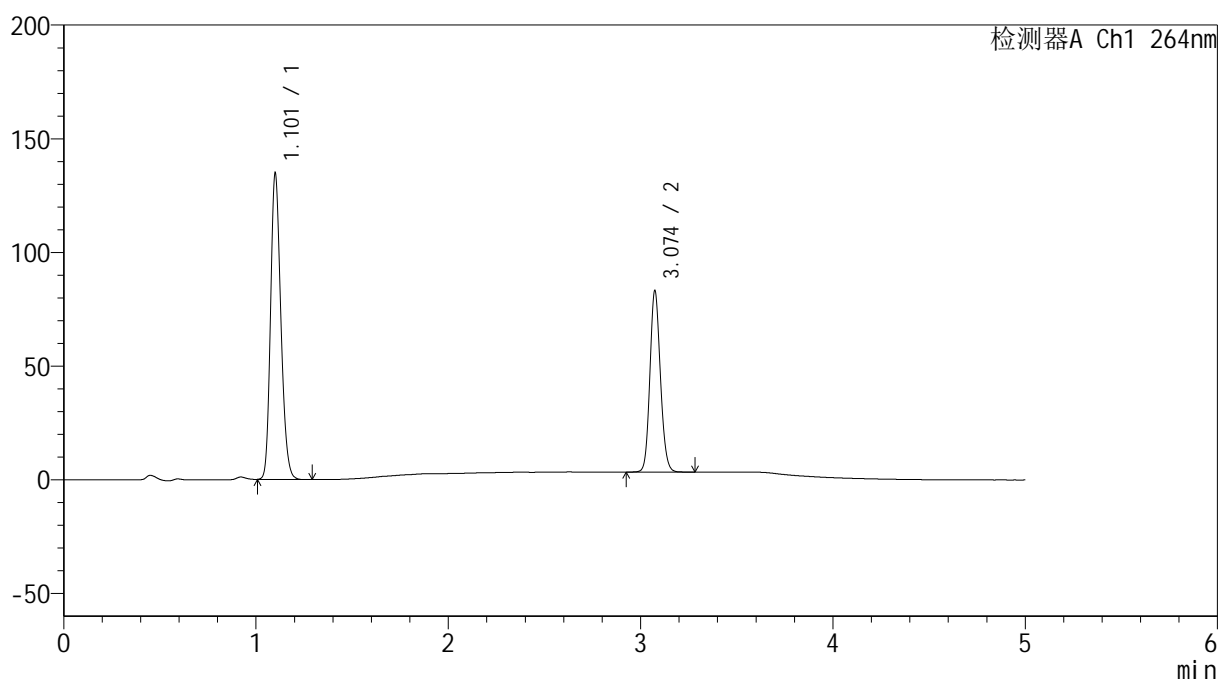
图39 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2020-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:09:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

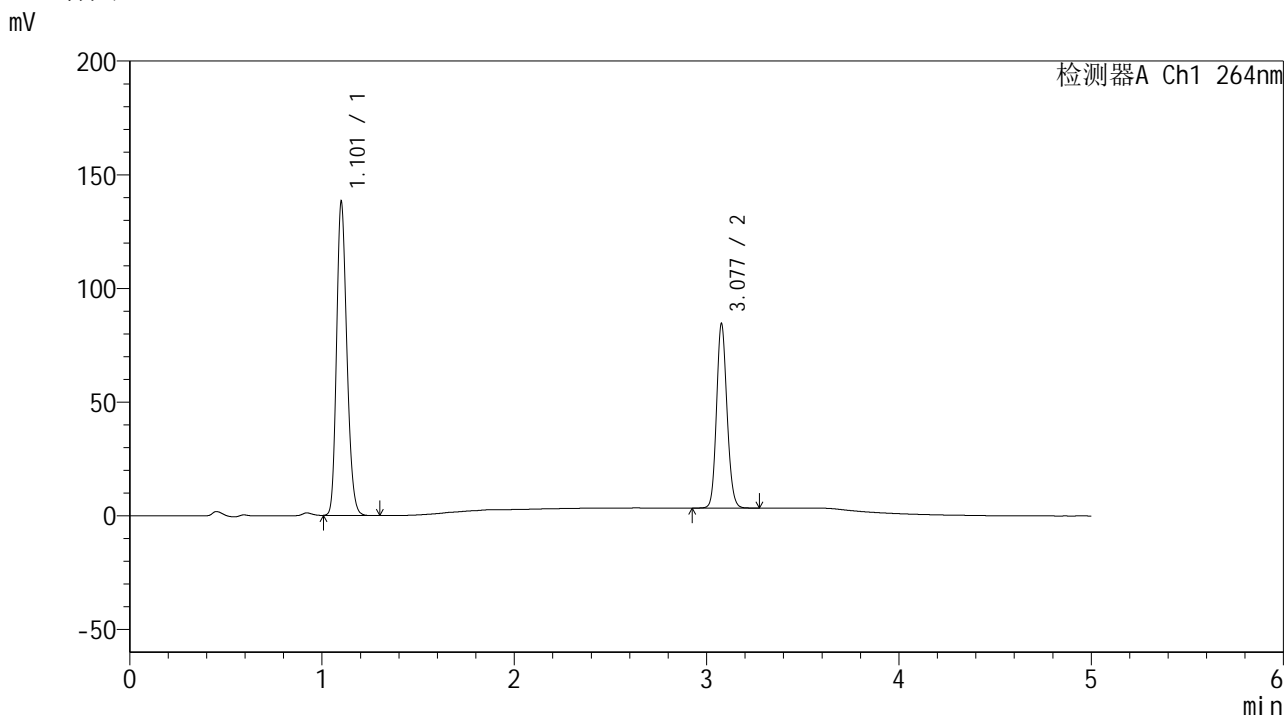
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	501492	132742	62.377	2017	1.204	--
2	3.074	302478	79424	37.623	15277	1.131	19.984
总计		803971	212166	100.000			

图40 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8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 - 10-23/10-2021-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

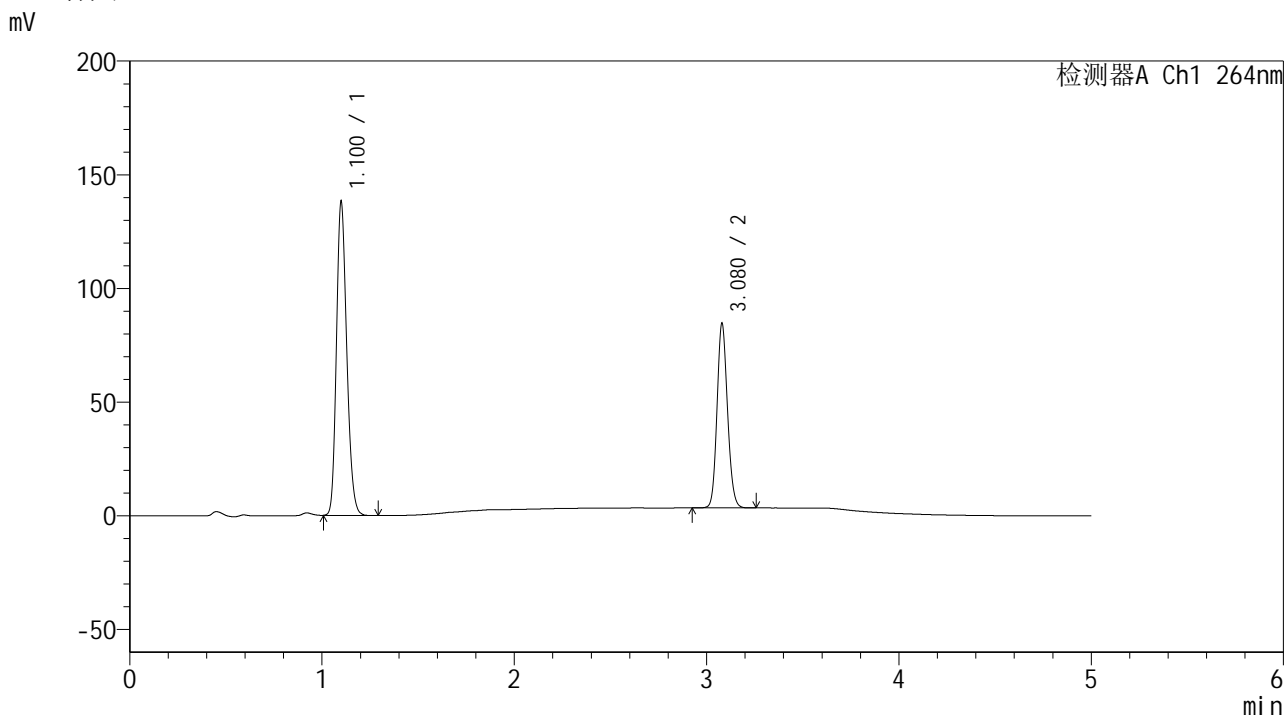
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	514221	135921	62.604	2016	1.205	--
2	3.077	307165	80584	37.396	15310	1.129	20.011
总计		821386	216506	100.000			

图41 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8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 - 10-23/10-2022-2 - zzp-2024090121p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	514114	136528	62.574	2012	1.205	--
2	3.080	307491	81151	37.426	15305	1.130	20.031
总计		821604	217679	100.000			

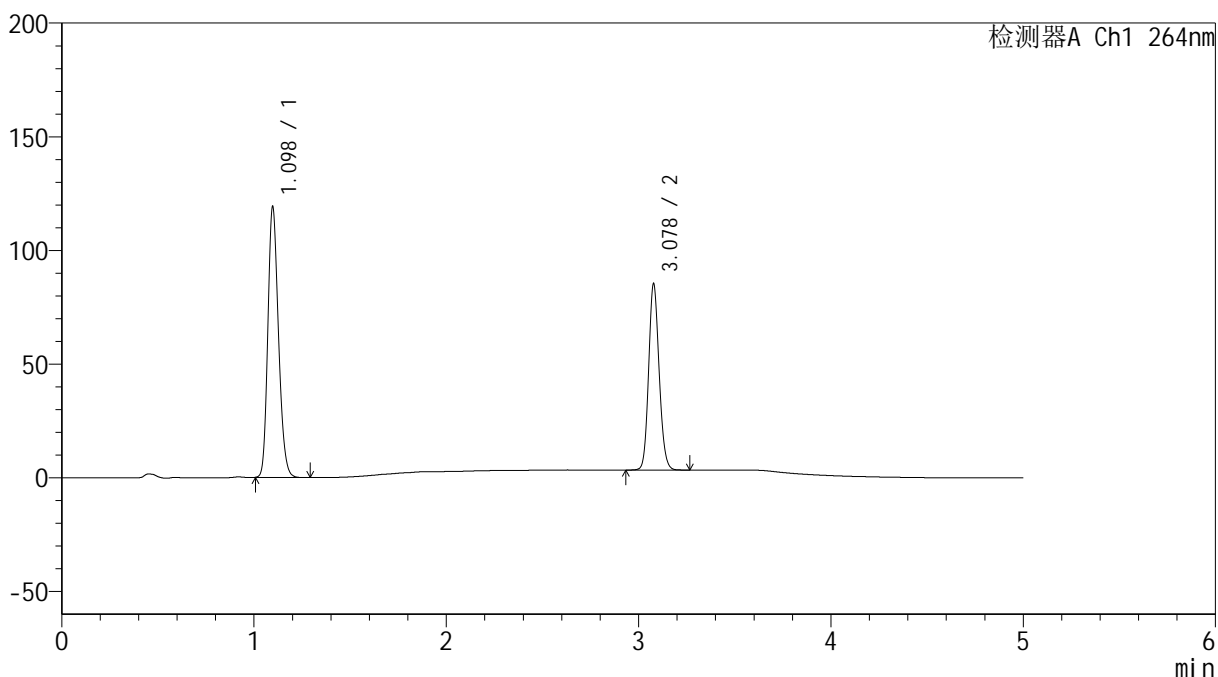
图42 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024090121批)-pH6.8介
质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2023-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	456761	118968	59.569	1888	1.204	--
2	3.078	310019	81606	40.431	15337	1.129	19.756
总计		766780	200574	100.000			

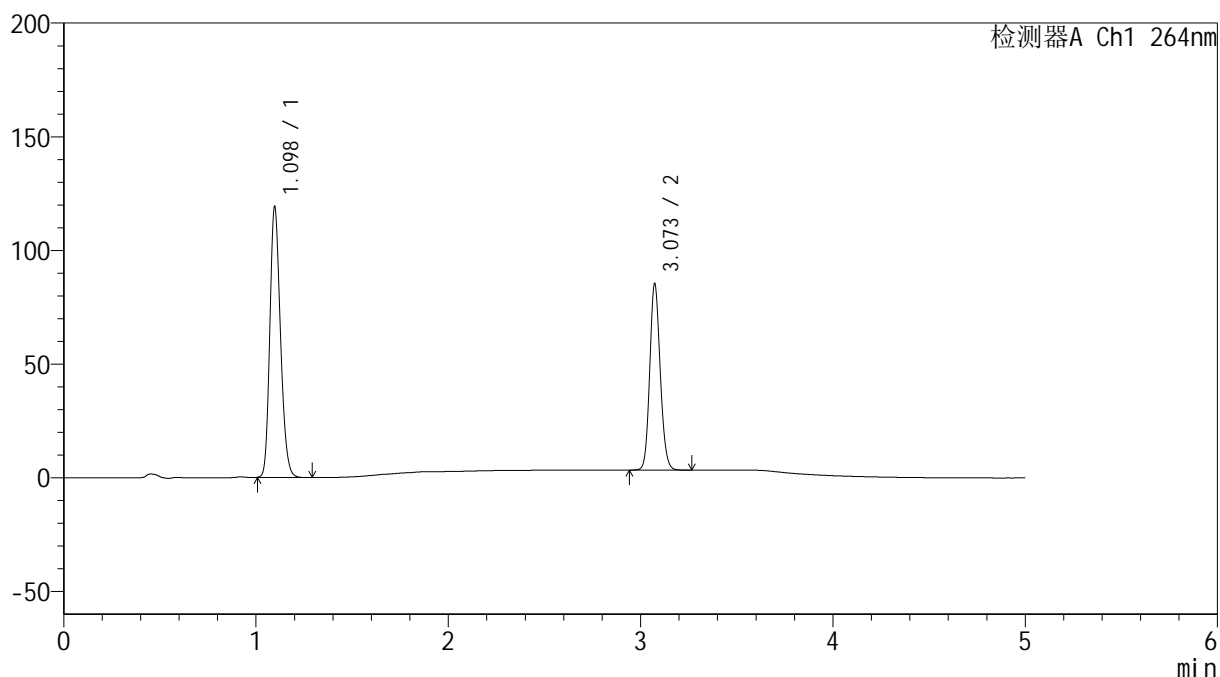
图43 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2024-2 - zzp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	456947	118951	59.554	1888	1.204	--
2	3.073	310339	81818	40.446	15259	1.132	19.698
总计		767286	200769	100.000			

图44 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-
浆法-50转
对照品溶液-2-2



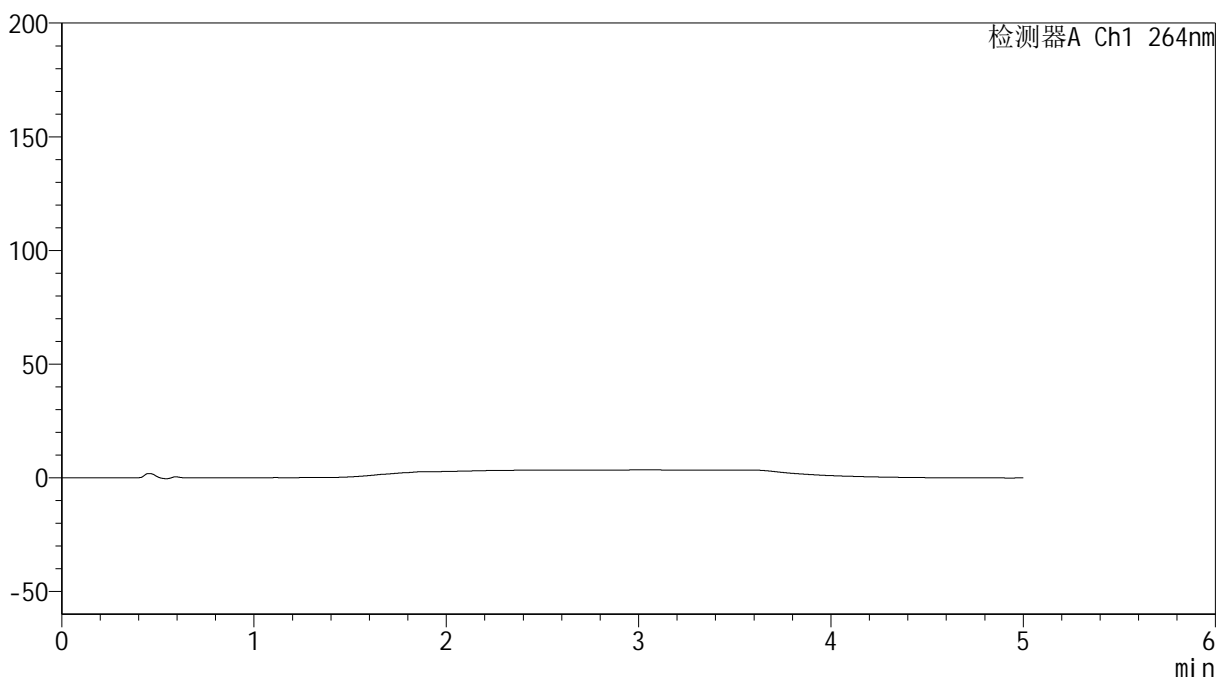
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2025-2 - cbzj-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:36:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

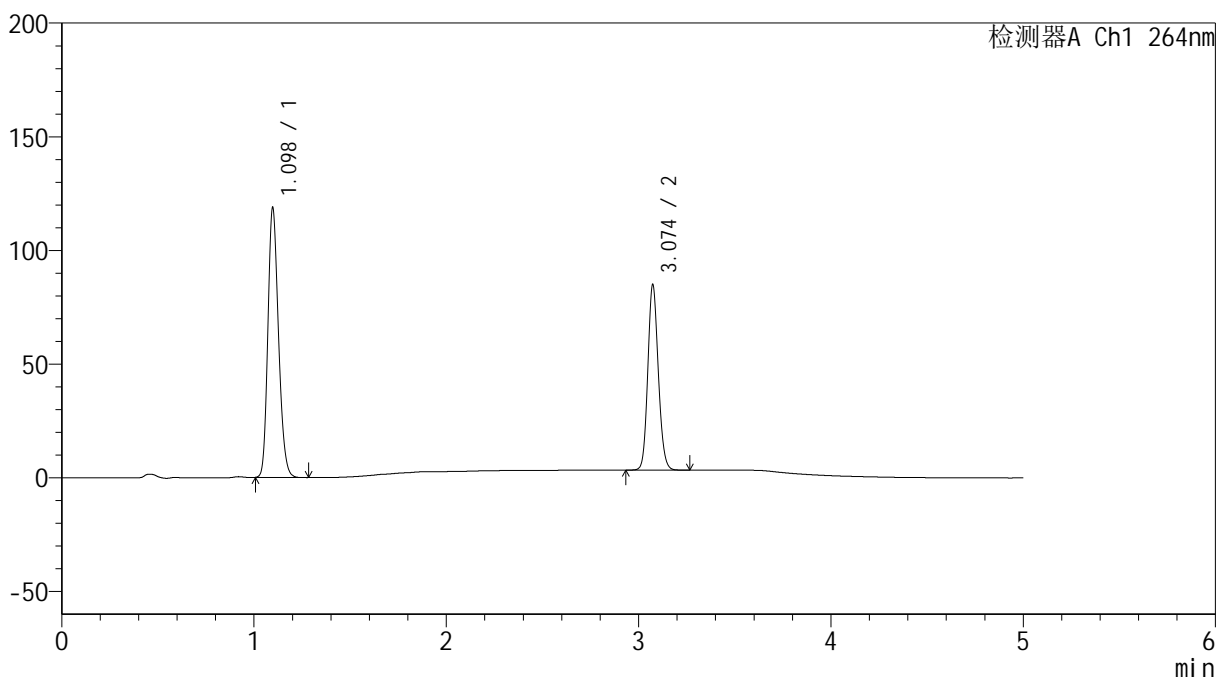
图45 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8介质-
桨法-50转
溶剂

<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 - 10-23/10-2026-2 - cbzj-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	455040	118476	59.569	1889	1.204	--
2	3.074	308845	81357	40.431	15268	1.131	19.704
总计		763885	199833	100.000			

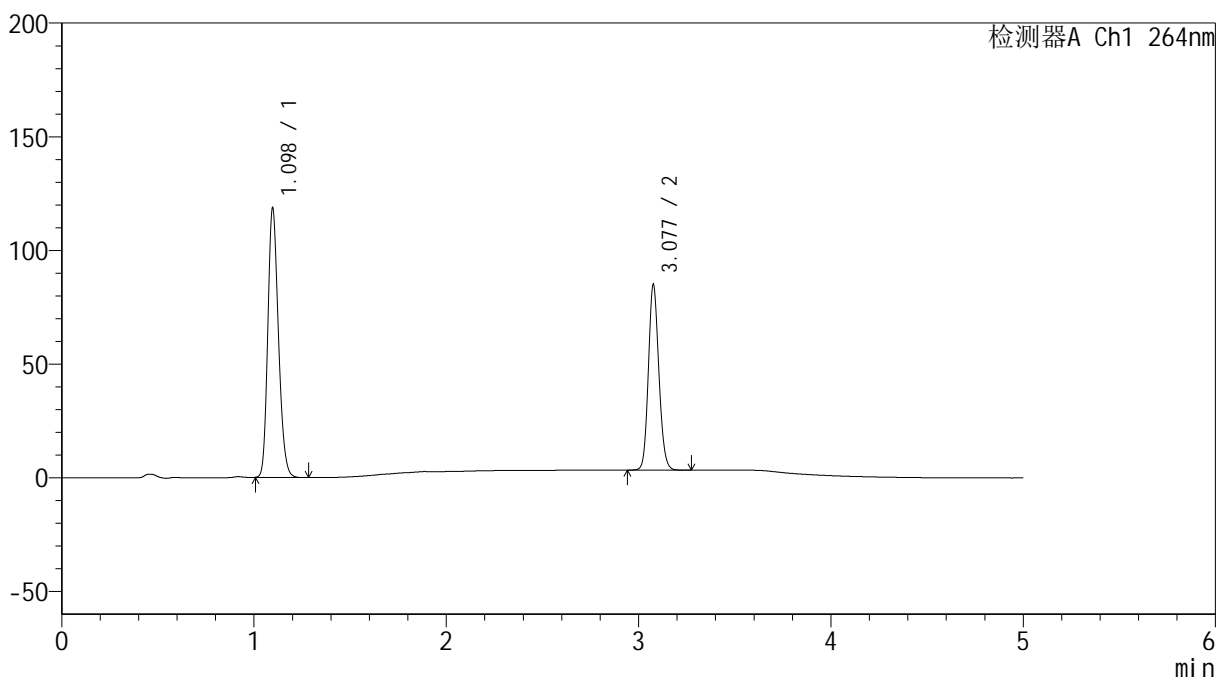
图46 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2027-2 - cbzj-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:47:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	454675	118394	59.543	1888	1.204	--
2	3.077	308930	80753	40.457	15292	1.131	19.735
总计		763605	199146	100.000			

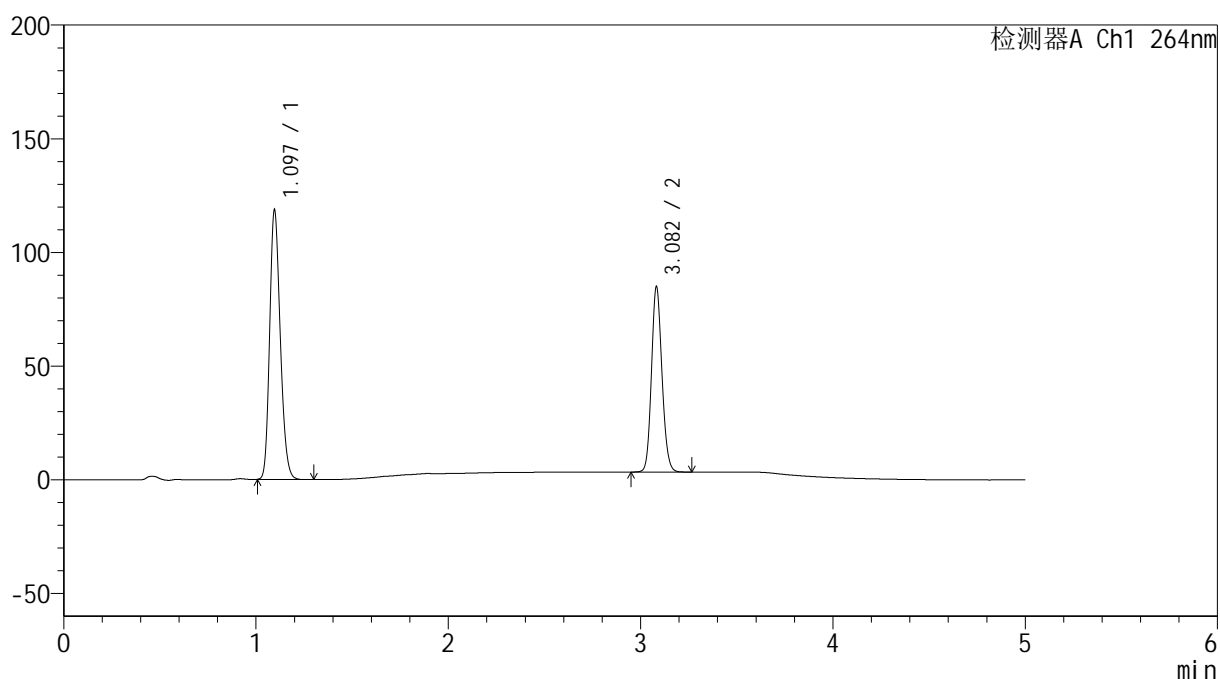
图47 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2028-2 - cbzj-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	454232	118536	59.535	1891	1.203	--
2	3.082	308738	81211	40.465	15354	1.132	19.816
总计		762970	199747	100.000			

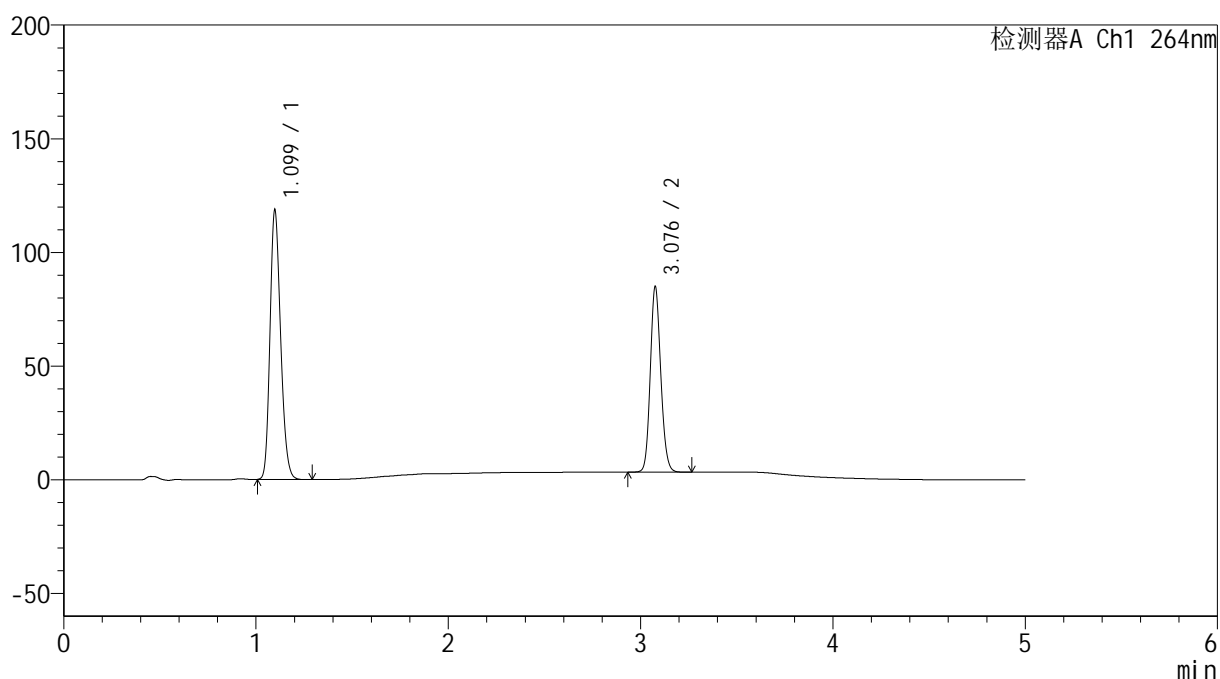
图48 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-23/10-2029-2 - cbzj-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	454910	118146	59.552	1890	1.204	--
2	3.076	308975	80529	40.448	15302	1.132	19.720
总计		763885	198675	100.000			

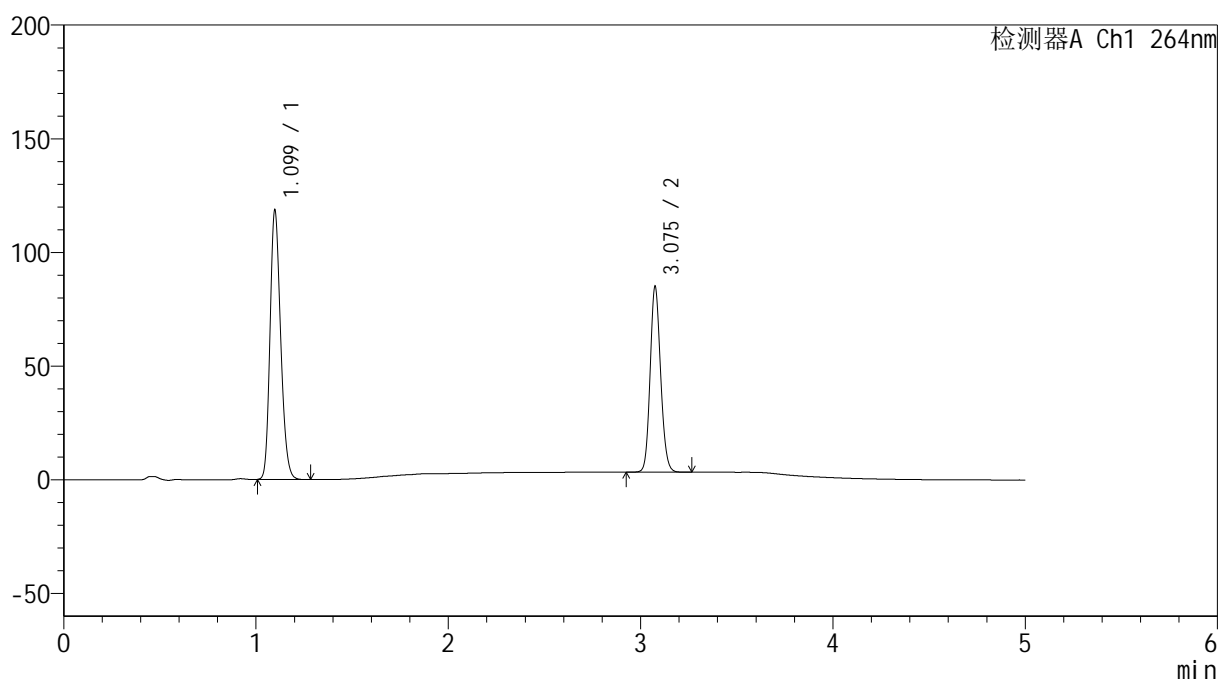
图49 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-23/10-2030-2 - cbzj-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:03:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	454553	118072	59.534	1893	1.205	--
2	3.075	308971	80746	40.466	15284	1.132	19.715
总计		763524	198818	100.000			

图50 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-
桨法-50转
对照品溶液-1-5



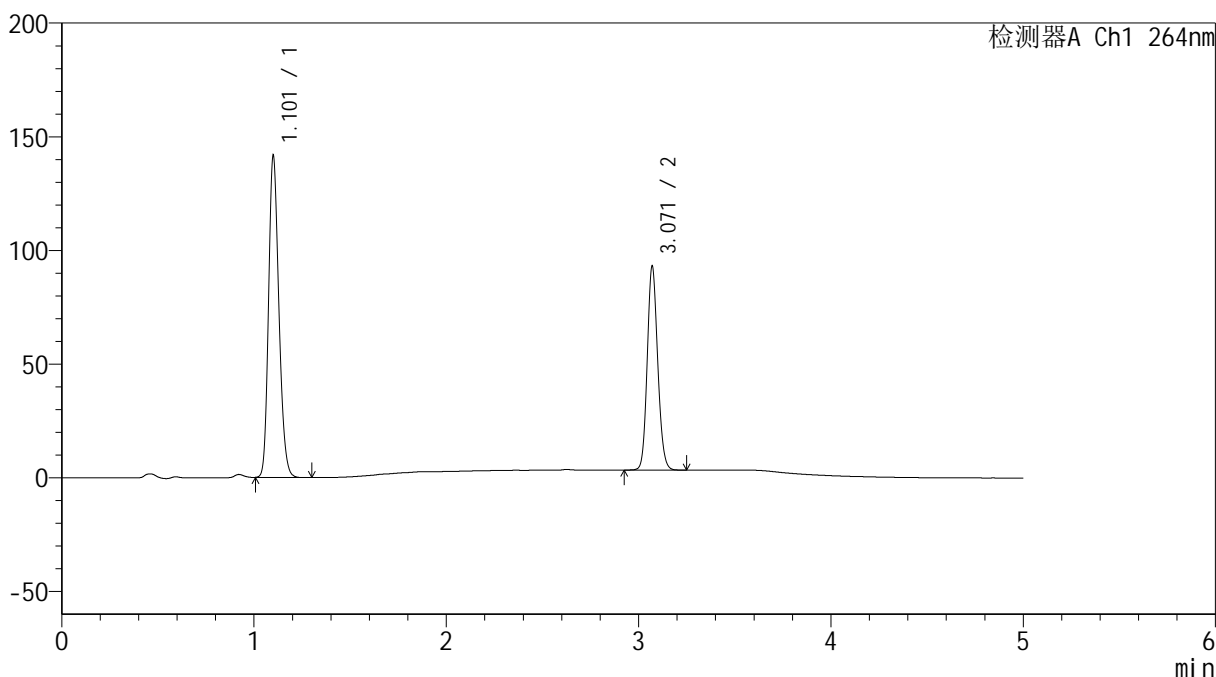
SMF-4078

<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 - 10-23/10-2031-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

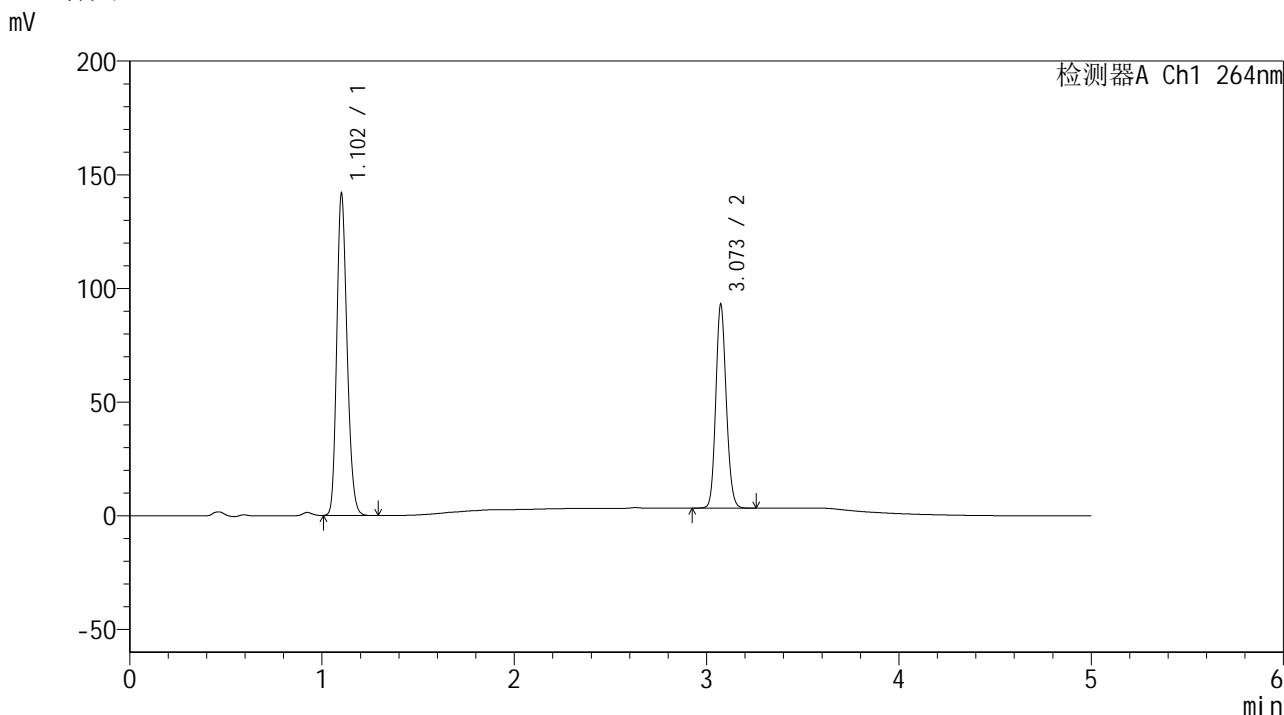
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	527770	139427	60.844	2012	1.205	--
2	3.071	339644	89616	39.156	15244	1.128	19.934
总计		867415	229043	100.000			

图51 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8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 - 10-23/10-2032-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	528084	140174	60.884	2014	1.201	--
2	3.073	339275	89404	39.116	15256	1.130	19.939
总计		867359	229578	100.000			

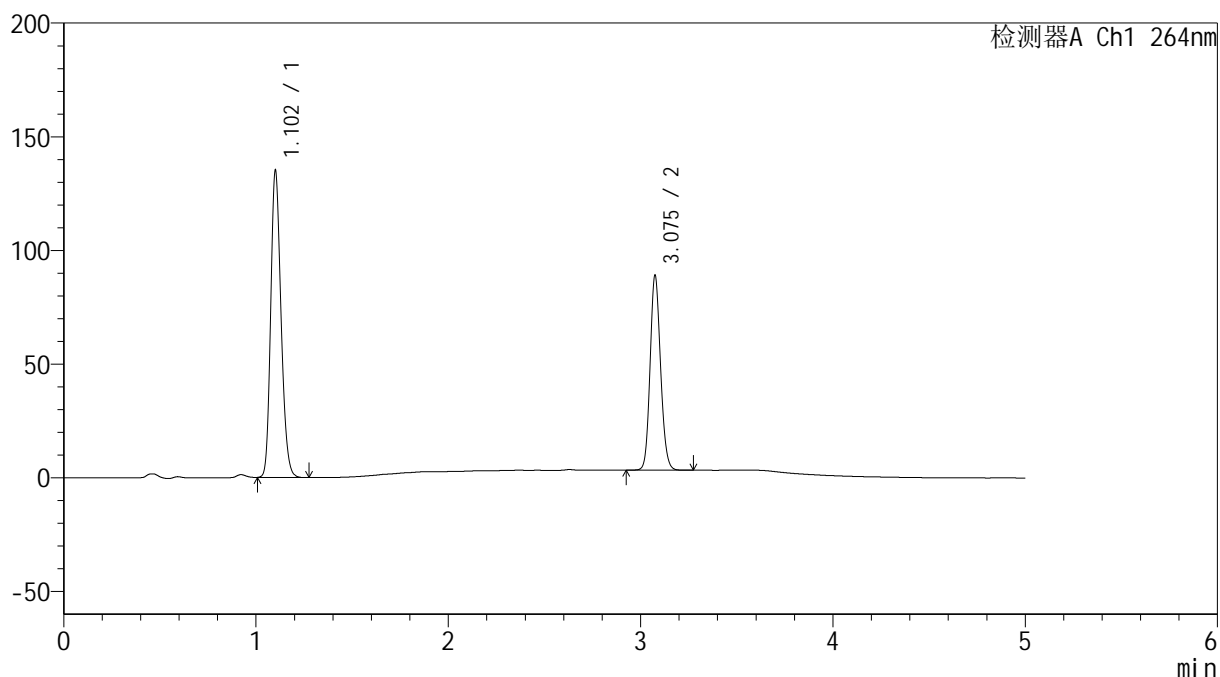
图52 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2033-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

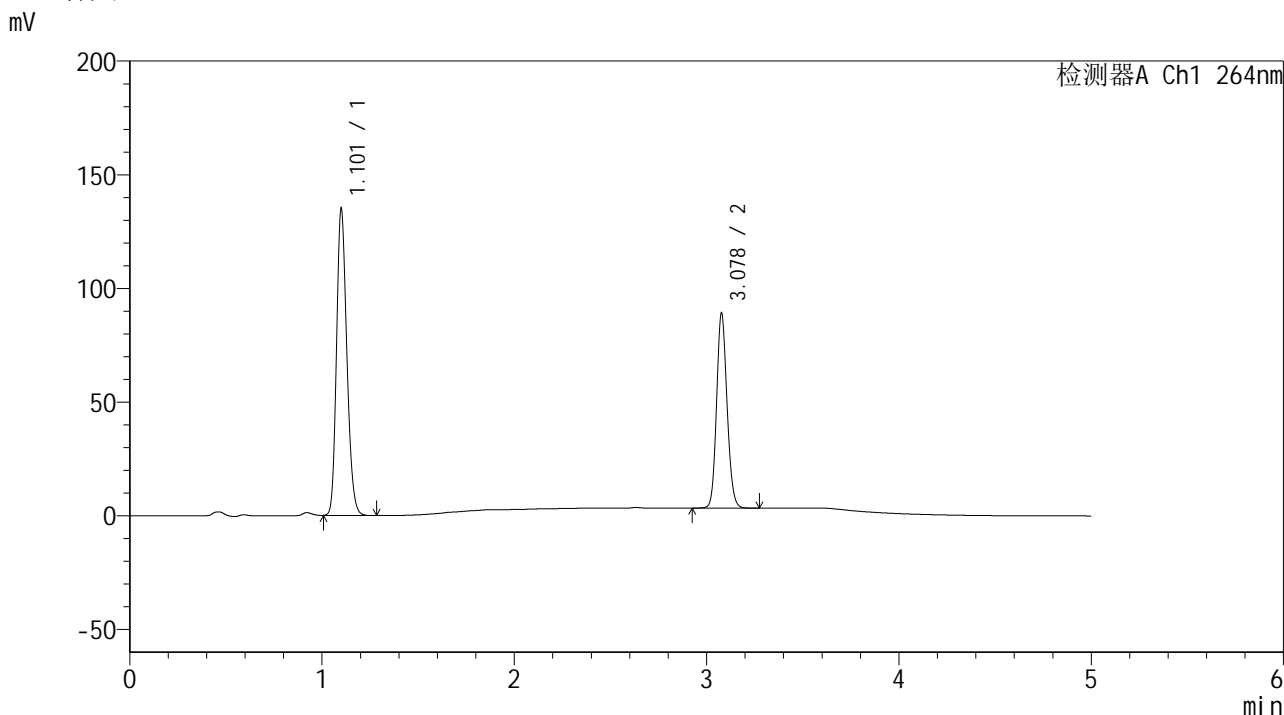
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	503475	133478	60.814	2016	1.202	--
2	3.075	324422	84895	39.186	15276	1.132	19.969
总计		827896	218373	100.000			

图53 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8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 - 10-23/10-2034-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	503236	133107	60.791	2014	1.205	--
2	3.078	324584	85262	39.209	15324	1.128	20.017
总计		827820	218370	100.000			

图54 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



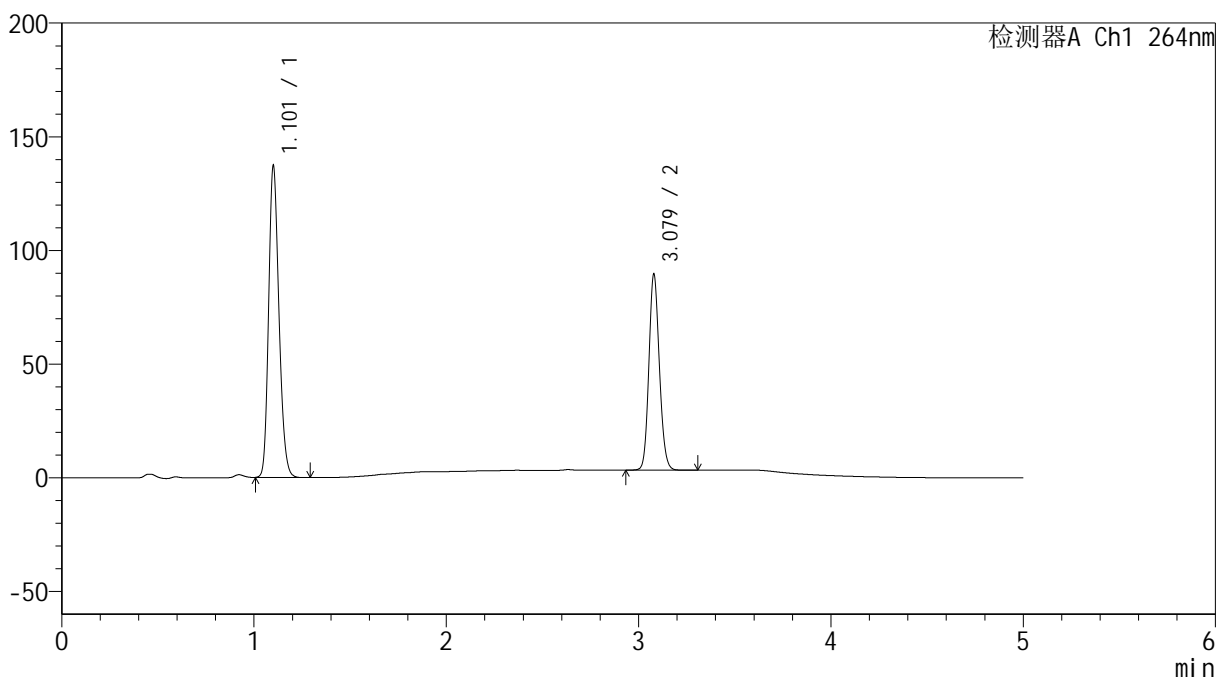
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2035-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:30:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	511369	135227	61.018	2014	1.203	--
2	3.079	326697	86188	38.982	15335	1.128	20.022
总计		838065	221414	100.000			

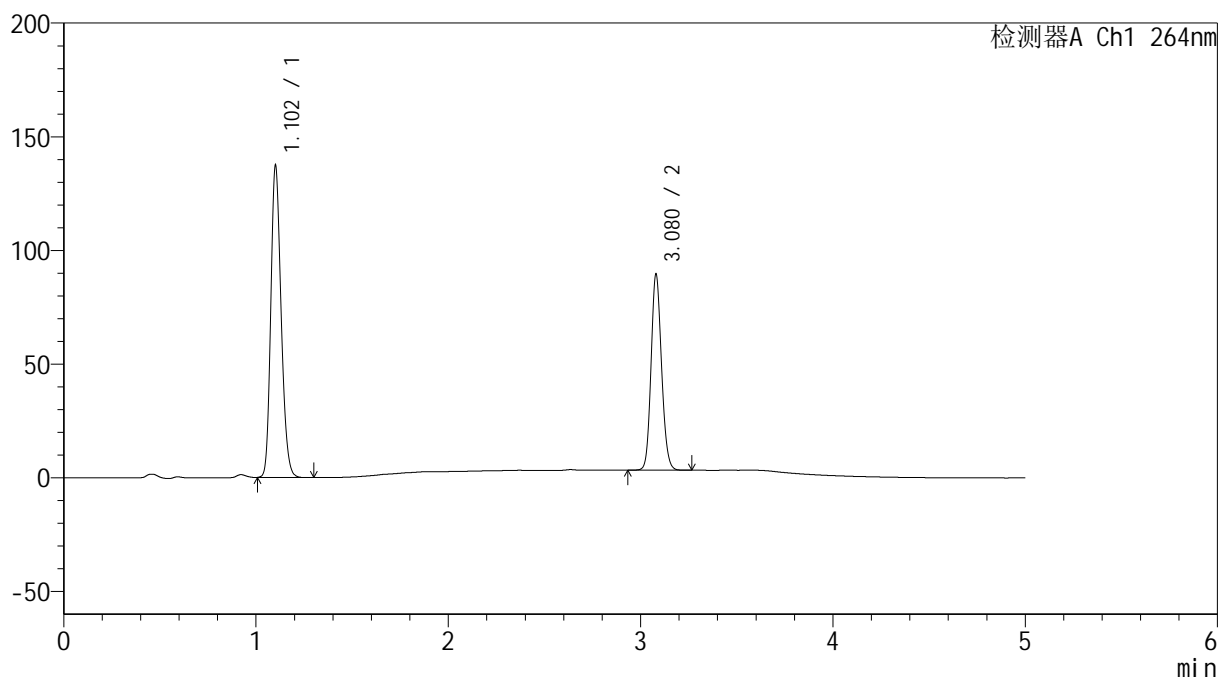
图55 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2036-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	511746	135981	61.038	2016	1.201	--
2	3.080	326666	86255	38.962	15328	1.130	20.011
总计		838412	222235	100.000			

图56 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



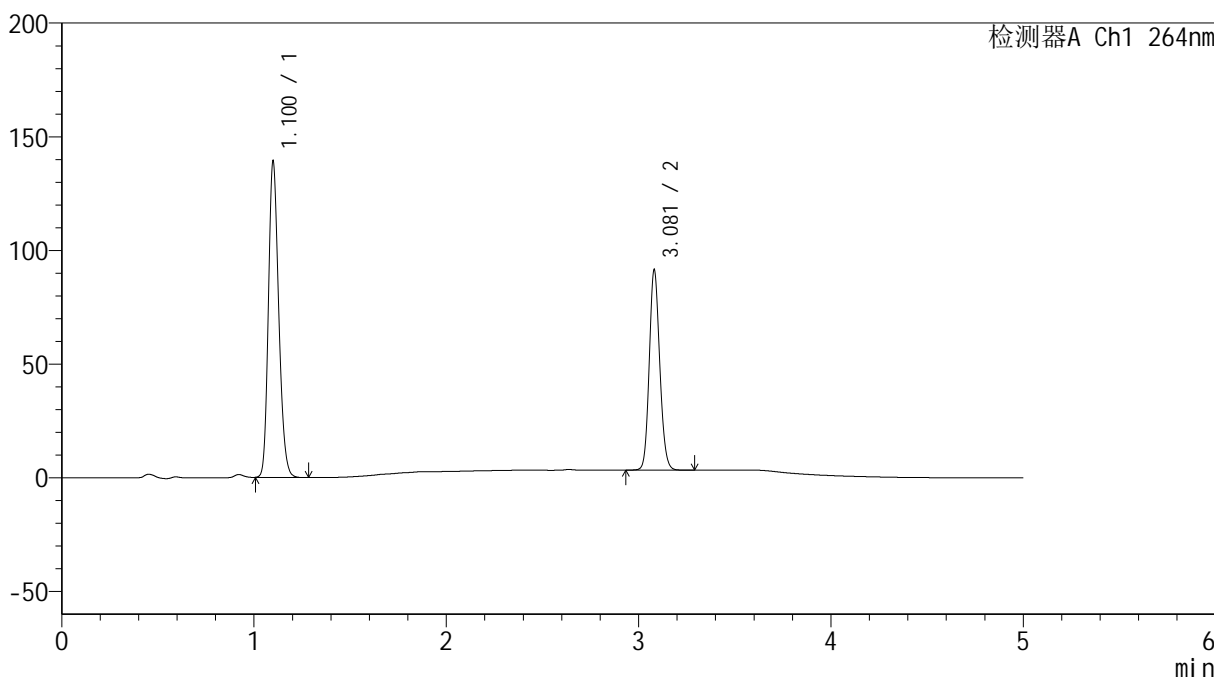
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2037-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

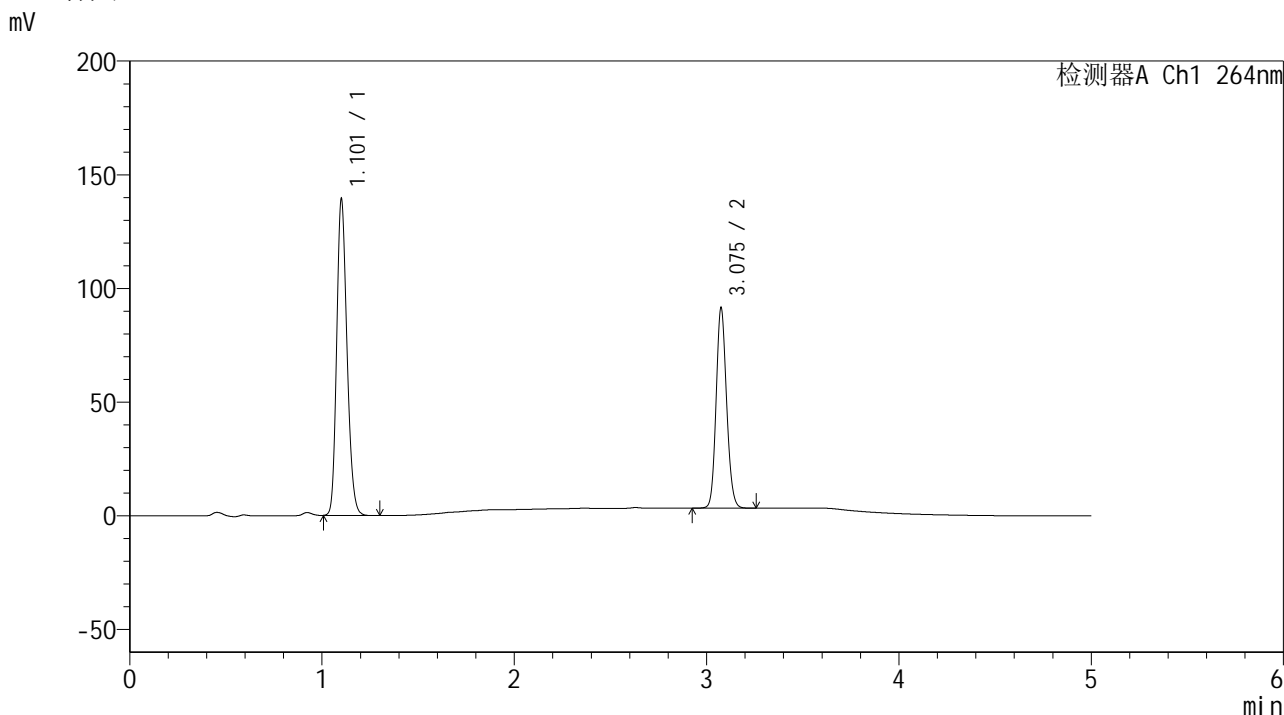
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	518680	137745	60.869	2007	1.204	--
2	3.081	333442	88023	39.131	15369	1.130	20.050
总计		852122	225768	100.000			

图57 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8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 - 10-23/10-2038-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	518961	137520	60.894	2016	1.203	--
2	3.075	333280	87192	39.106	15278	1.132	19.974
总计		852241	224713	100.000			

图58 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



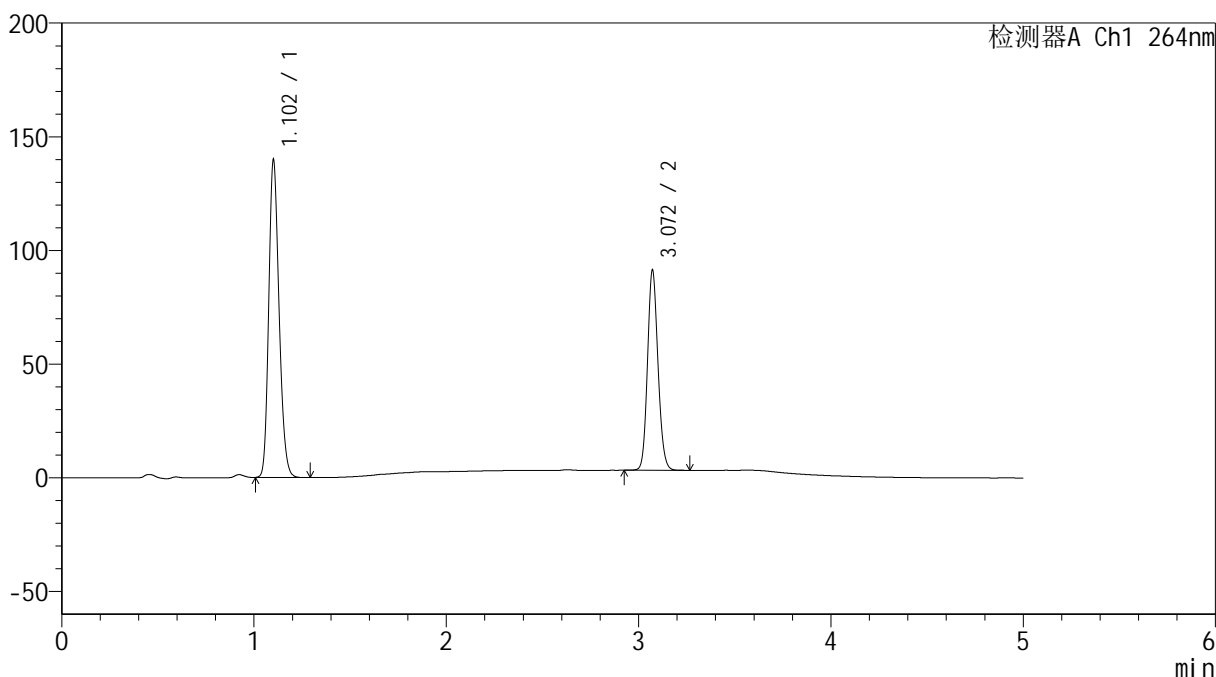
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2039-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	521267	138263	61.022	2016	1.202	--
2	3.072	332961	88043	38.978	15262	1.130	19.940
总计		854228	226306	100.000			

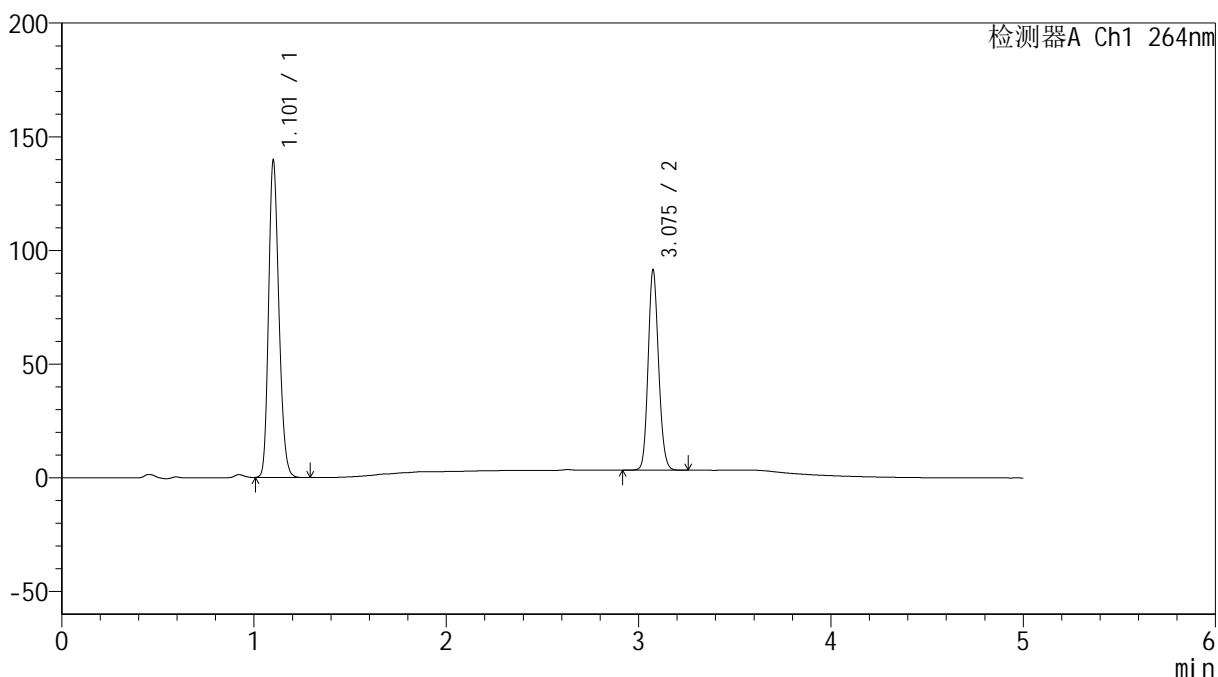
图59 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2040-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 16:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	521128	137462	61.001	2008	1.205	--
2	3.075	333163	87201	38.999	15288	1.131	19.966
总计		854291	224663	100.000			

图60 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



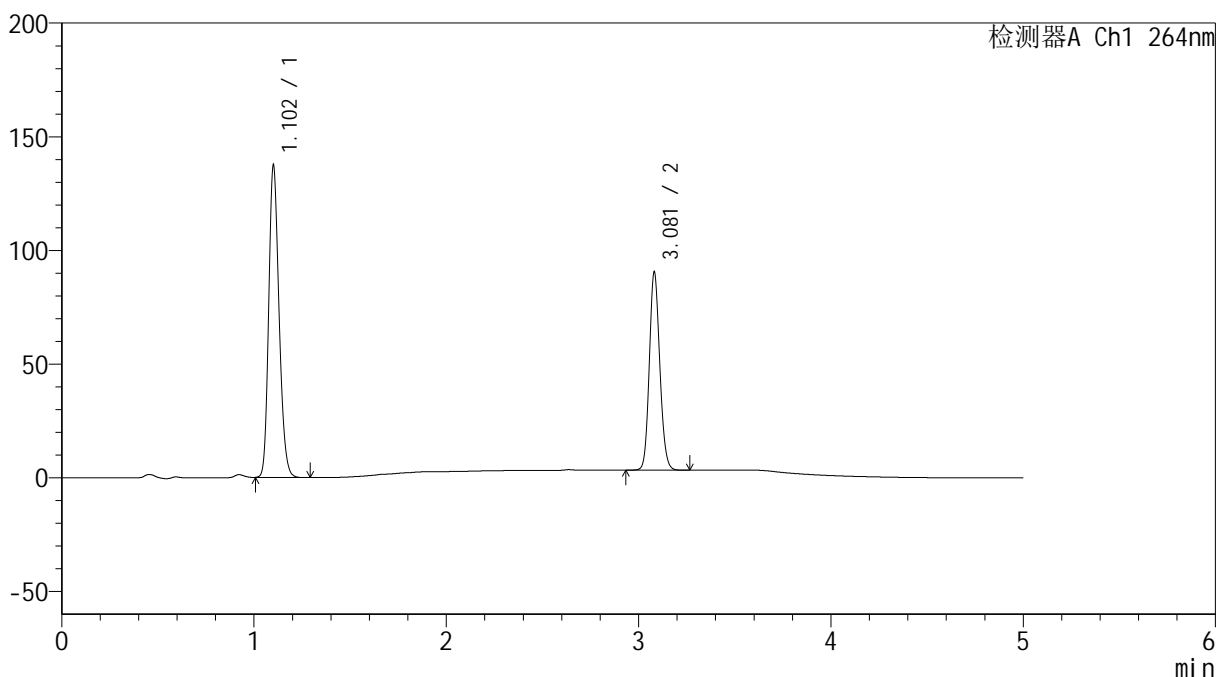
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2041-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

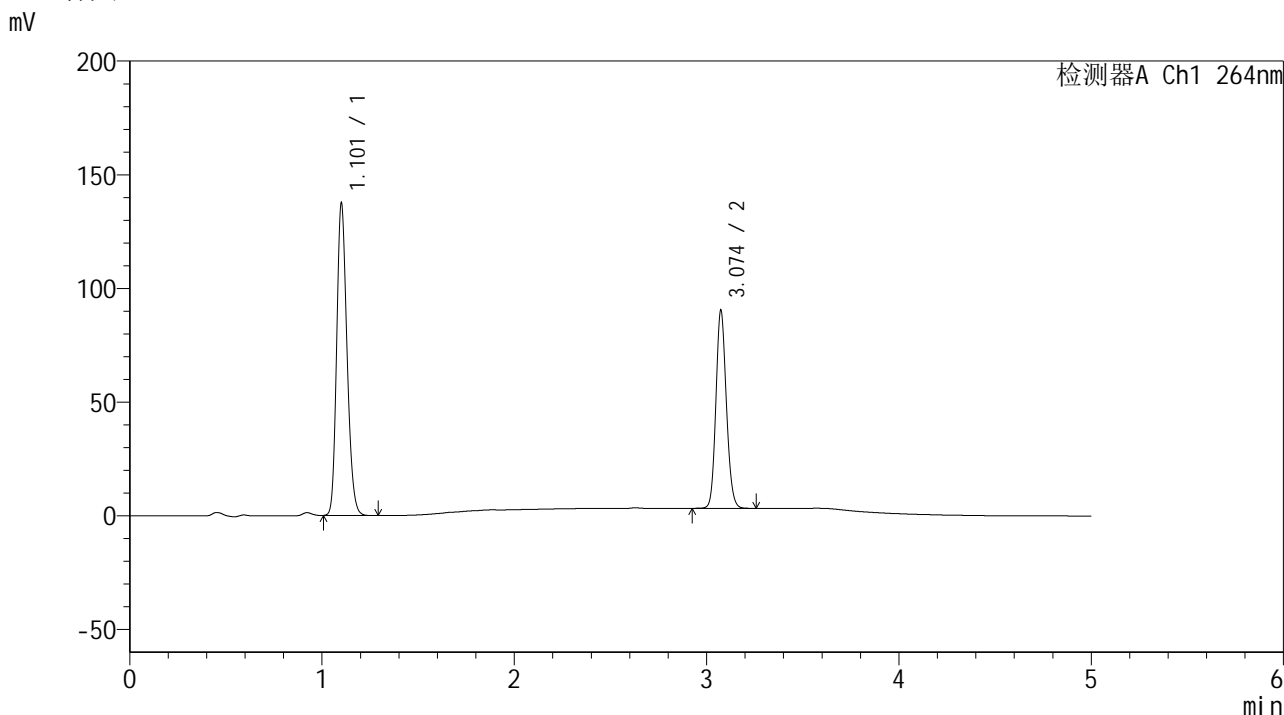
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	512725	135742	60.863	2010	1.203	--
2	3.081	329695	87000	39.137	15351	1.130	20.022
总计		842420	222743	100.000			

图61 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8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 - 10-23/10-2042-2 - cbzj-506993p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	512970	135717	60.895	2010	1.202	--
2	3.074	329418	86692	39.105	15302	1.132	19.959
总计		842388	222409	100.000			

图62 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(506993批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



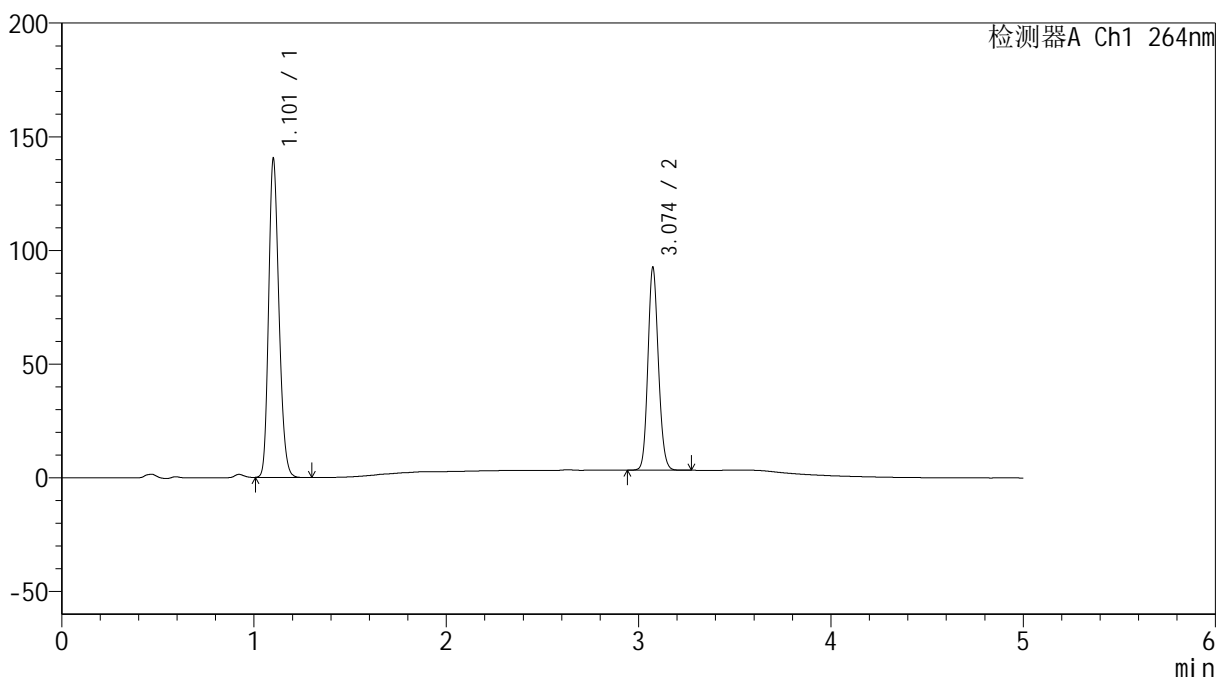
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2043-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:13:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	523680	138262	60.813	2008	1.204	--
2	3.074	337454	88757	39.187	15314	1.131	19.964
总计		861134	227019	100.000			

图63 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



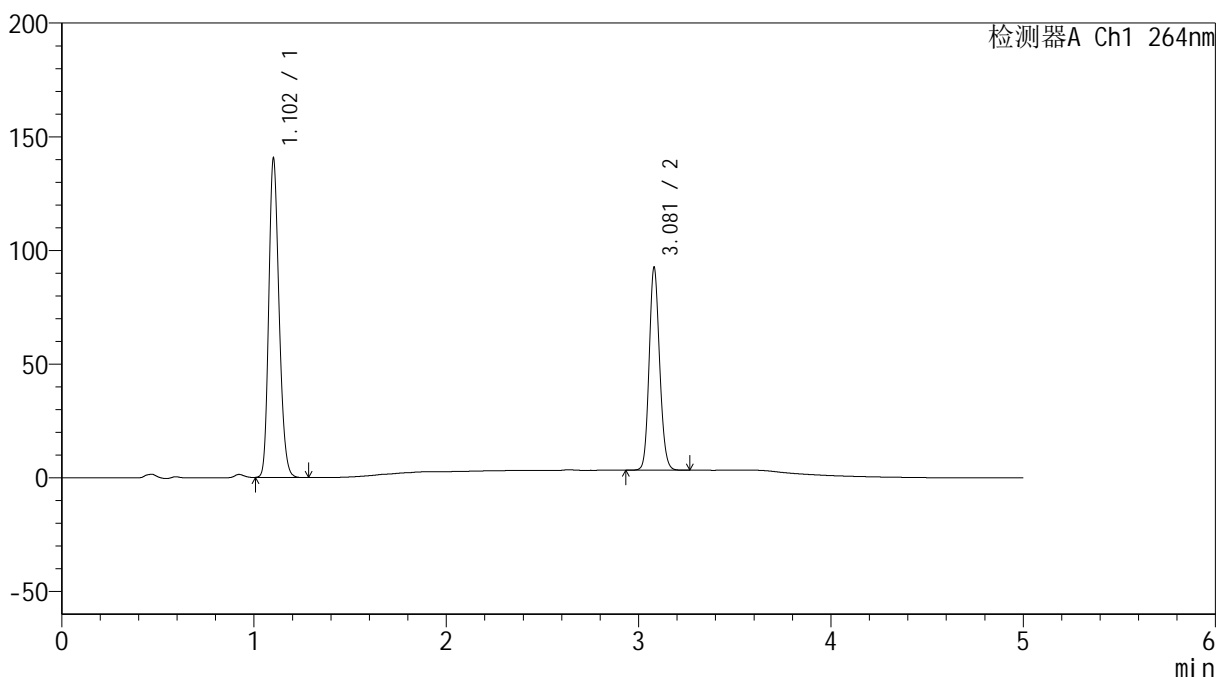
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2044-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

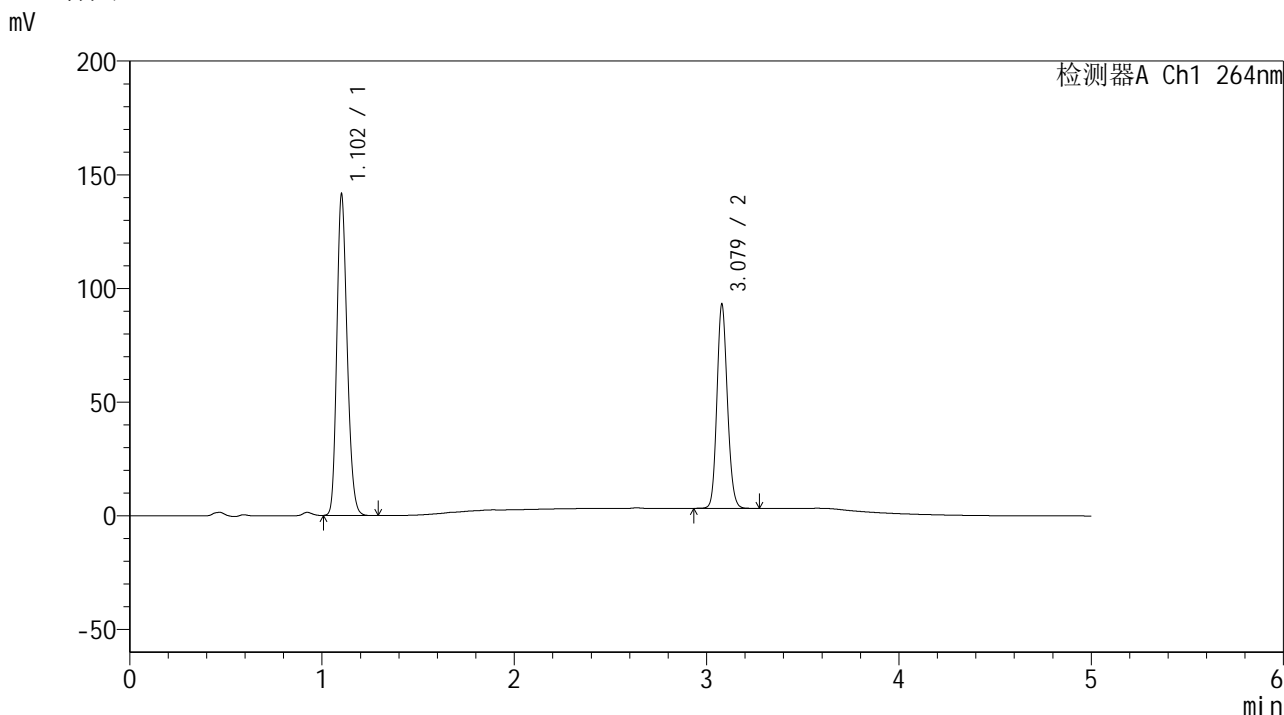
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	523821	138971	60.805	2009	1.201	--
2	3.081	337661	89170	39.195	15357	1.130	20.011
总计		861482	228141	100.000			

图64 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8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 - 10-23/10-2045-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	527492	140205	60.826	2015	1.201	--
2	3.079	339717	89725	39.174	15356	1.129	20.010
总计		867209	229931	100.000			

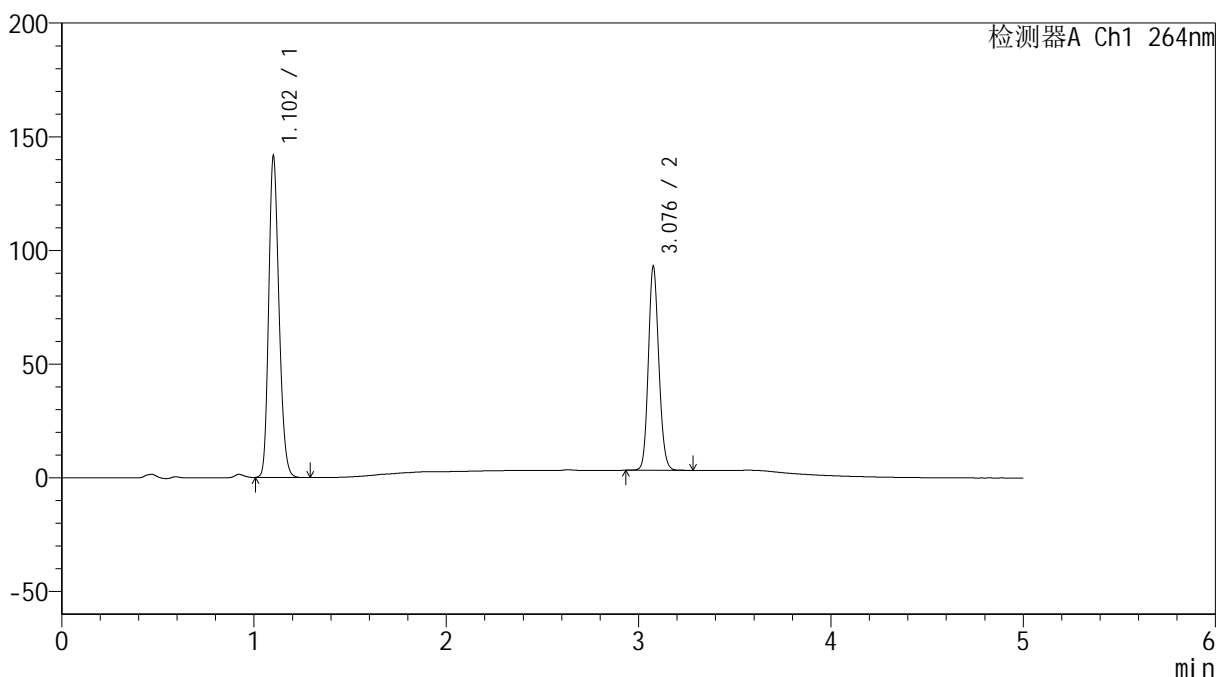
图65 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2046-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	527353	139700	60.841	2014	1.202	--
2	3.076	339421	88692	39.159	15306	1.131	19.984
总计		866774	228392	100.000			

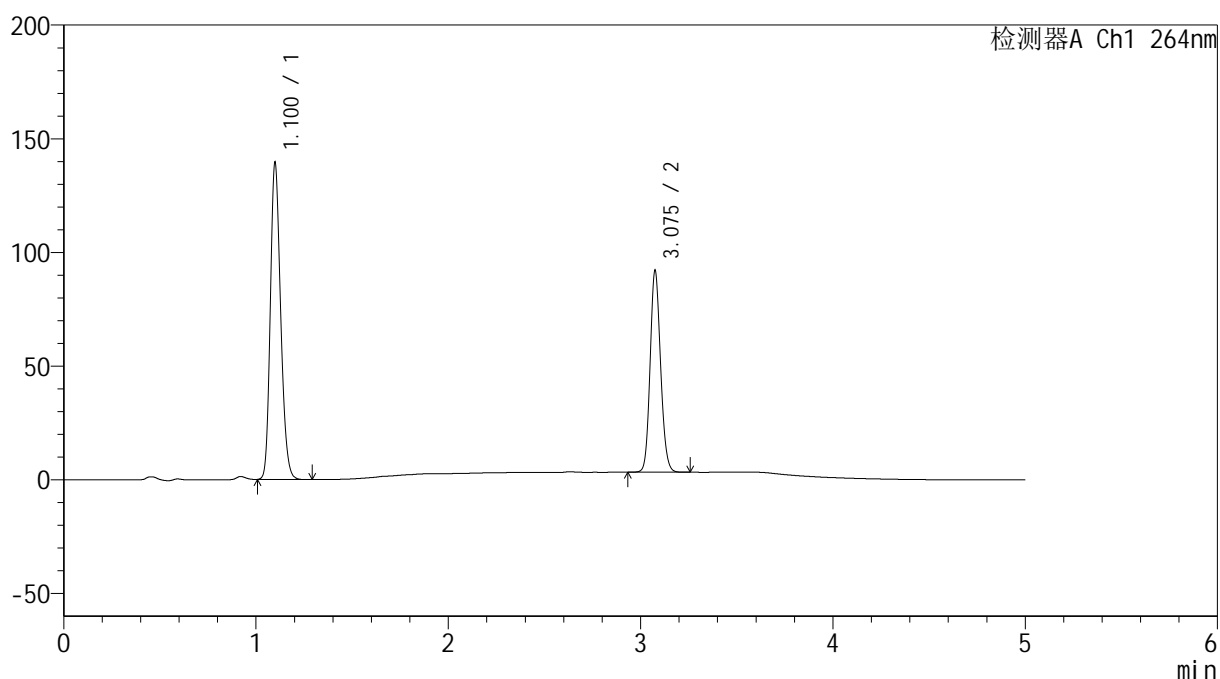
图66 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2047-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	519538	138300	60.773	2009	1.204	--
2	3.075	335341	87762	39.227	15288	1.131	19.994
总计		854879	226062	100.000			

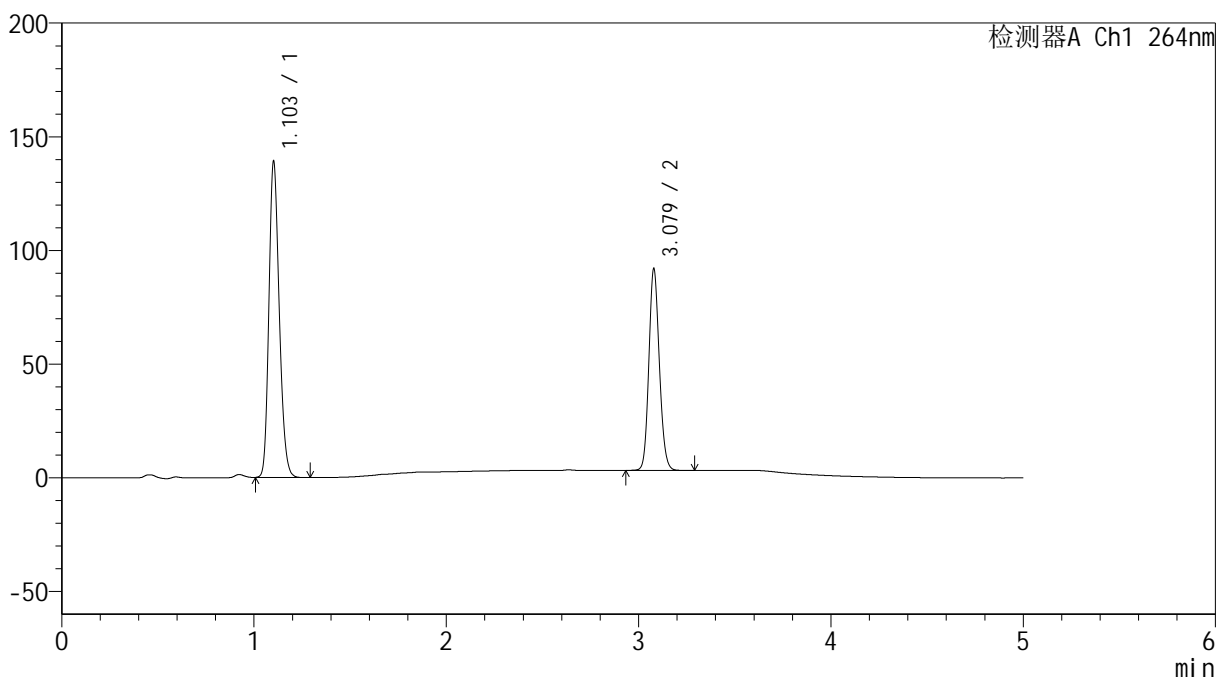
图67 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-
浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2048-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

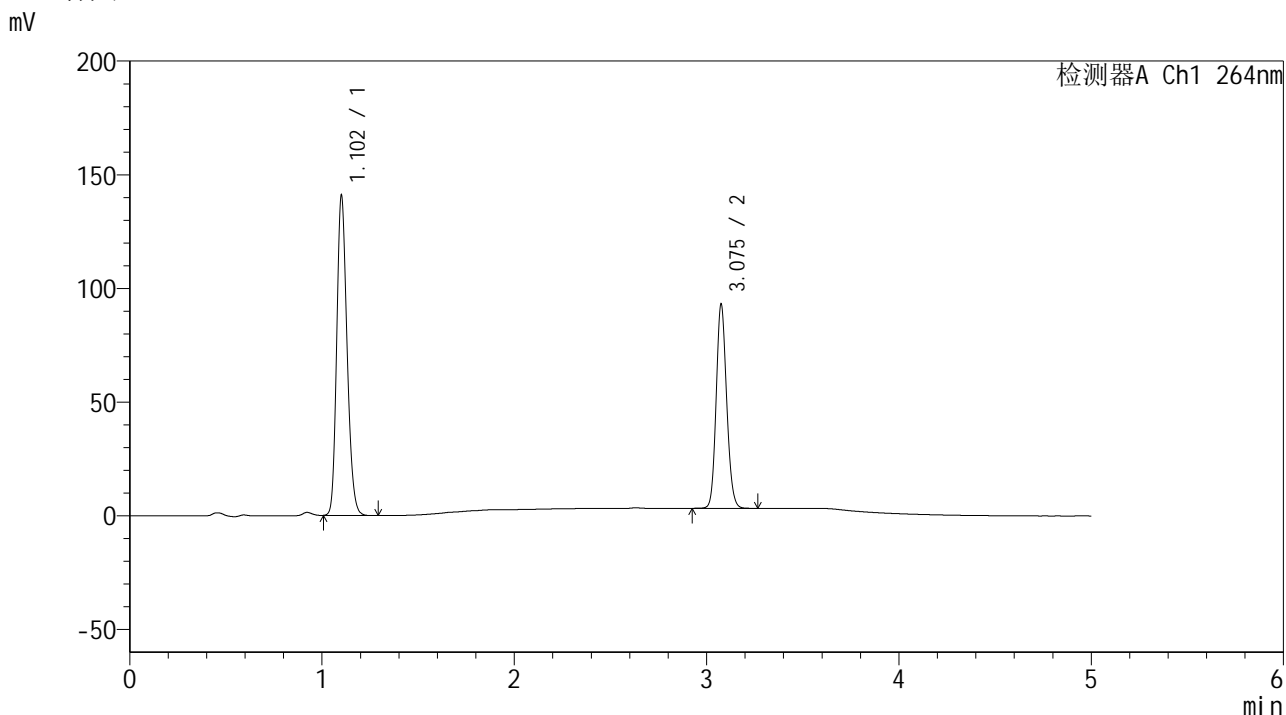
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	519756	138244	60.768	2010	1.200	--
2	3.079	335550	88622	39.232	15364	1.129	19.989
总计		855306	226866	100.000			

图68 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8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 - 10-23/10-2049-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

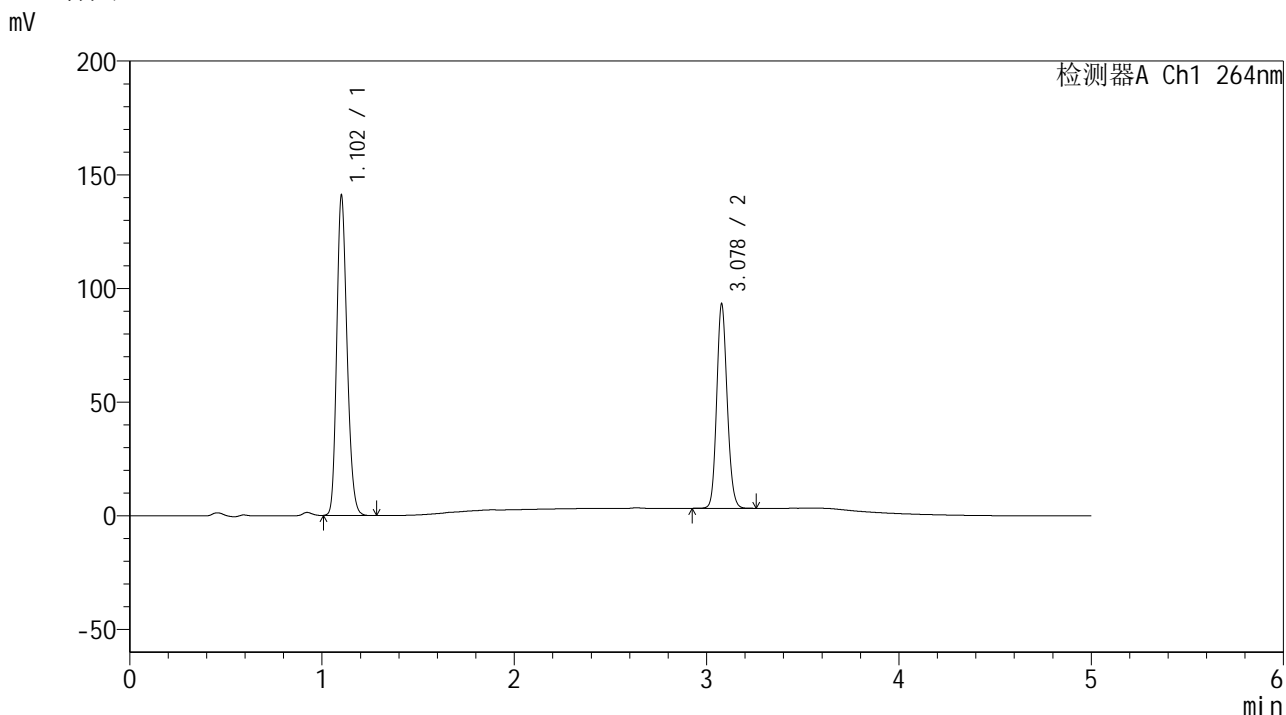
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	525292	139272	60.718	2011	1.201	--
2	3.075	339838	88740	39.282	15286	1.131	19.960
总计		865129	228012	100.000			

图69 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8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 - 10-23/10-2050-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	525473	139331	60.707	2007	1.201	--
2	3.078	340115	89602	39.293	15319	1.129	19.980
总计		865588	228933	100.000			

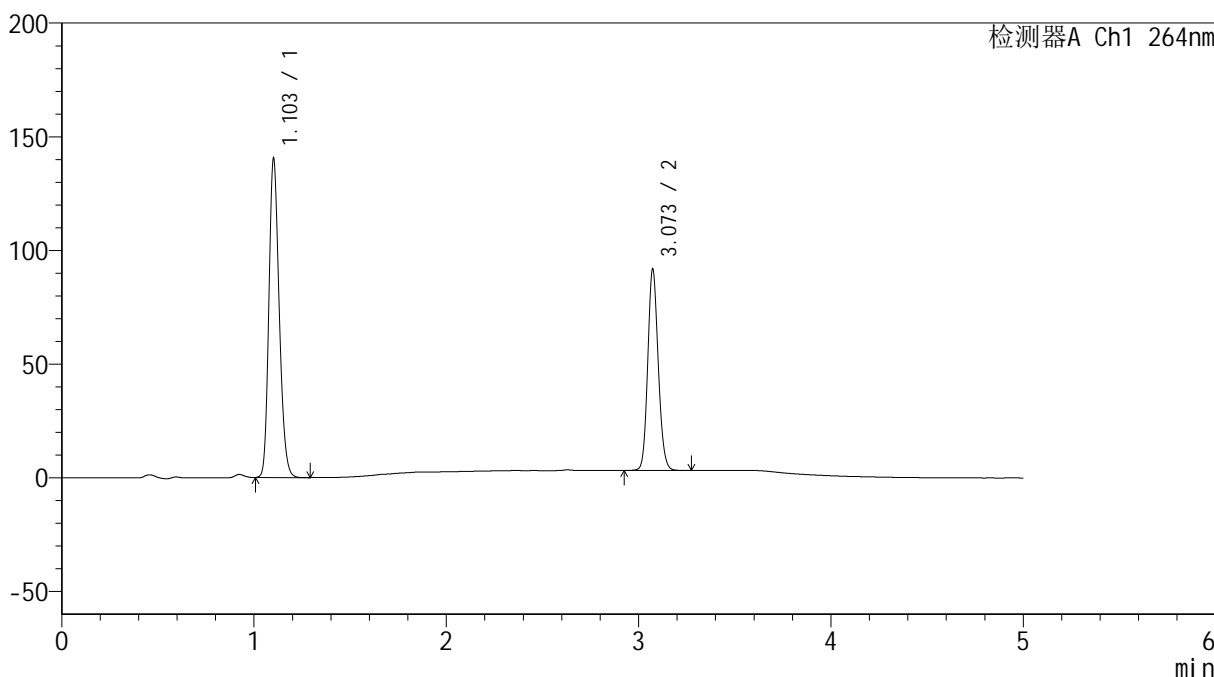
图70 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2051-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 17:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	523443	139322	60.968	2017	1.201	--
2	3.073	335105	88352	39.032	15280	1.131	19.942
总计		858548	227675	100.000			

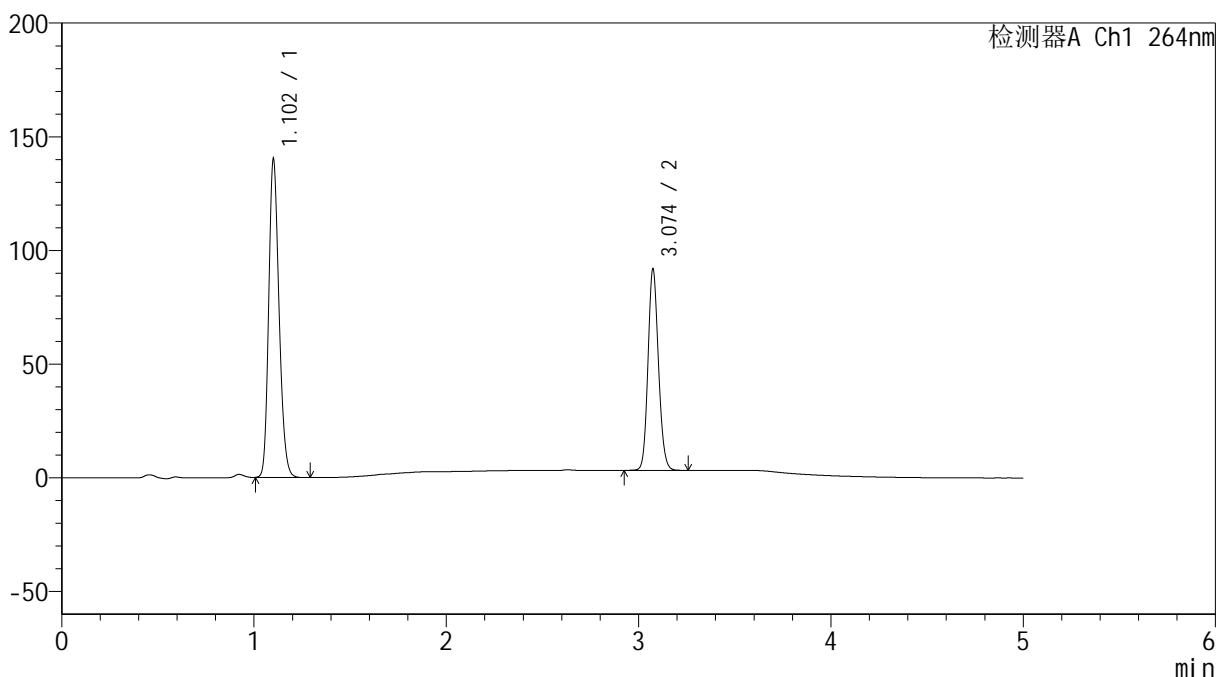
图71 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2052-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:02:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	523496	138519	60.984	2008	1.202	--
2	3.074	334921	87955	39.016	15322	1.132	19.960
总计		858417	226475	100.000			

图72 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



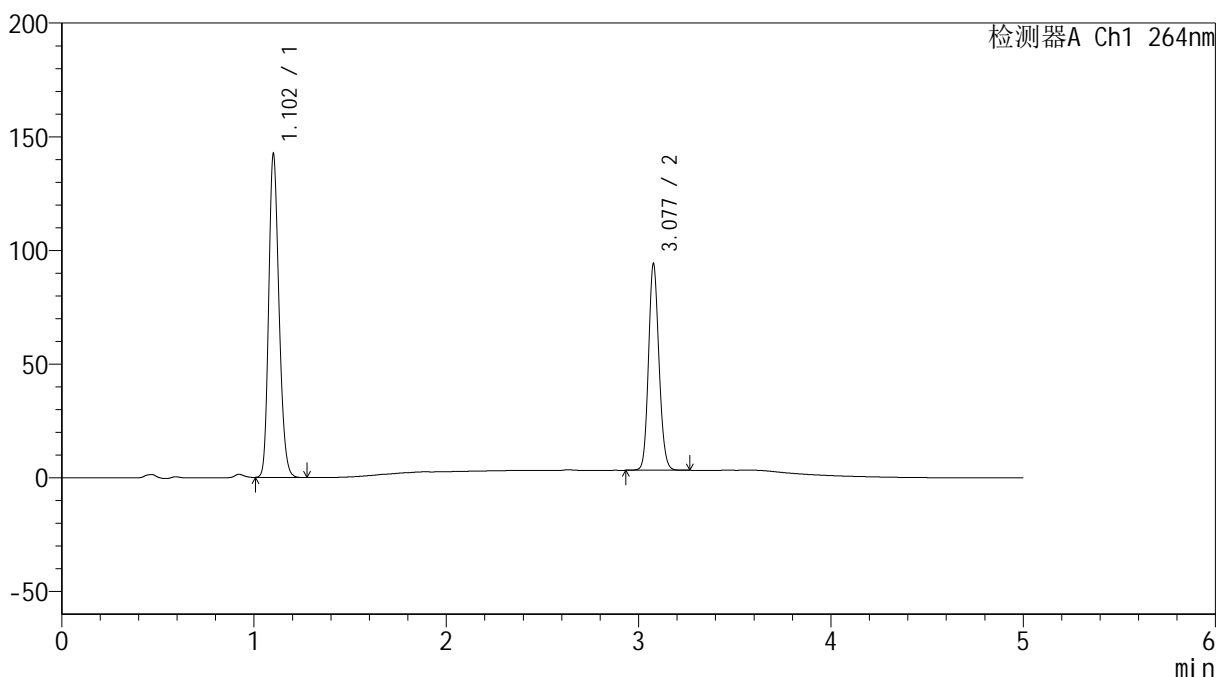
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2053-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	531230	140624	60.732	2010	1.202	--
2	3.077	343475	90180	39.268	15319	1.130	19.984
总计		874706	230804	100.000			

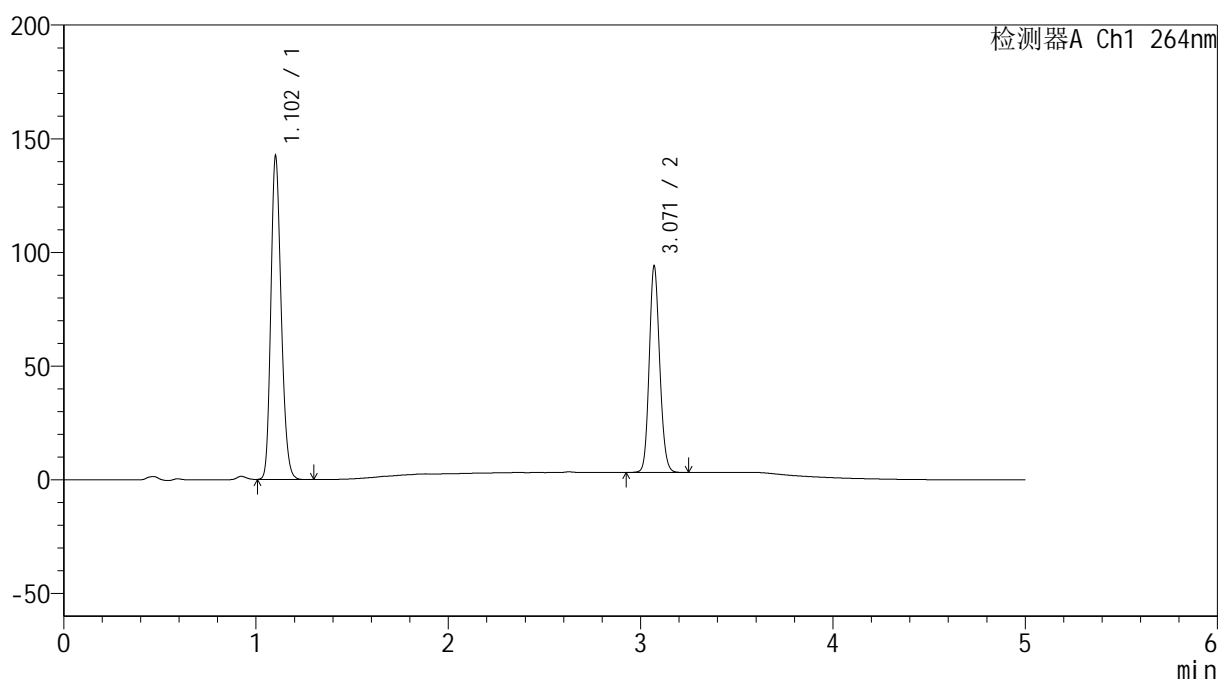
图73 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2054-2 - cbzj-505806p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	531771	141206	60.770	2008	1.201	--
2	3.071	343282	90667	39.230	15253	1.128	19.894
总计		875053	231874	100.000			

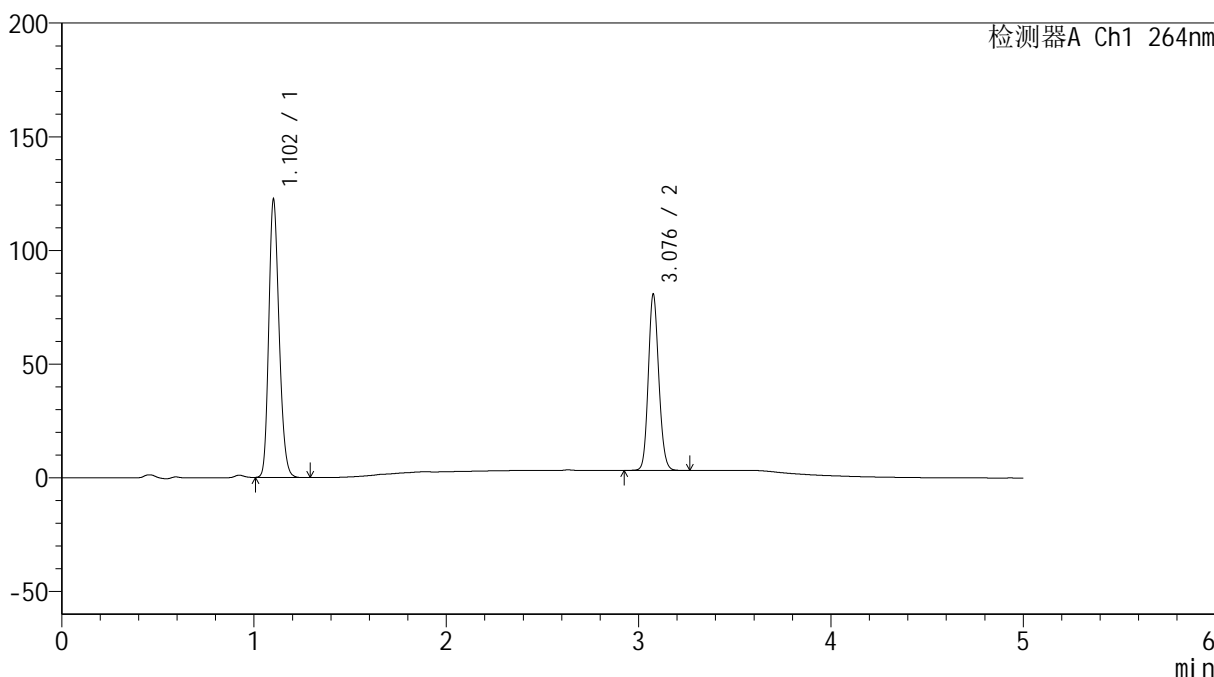
图74 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(505806批)-pH6.8介质-
浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2055-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

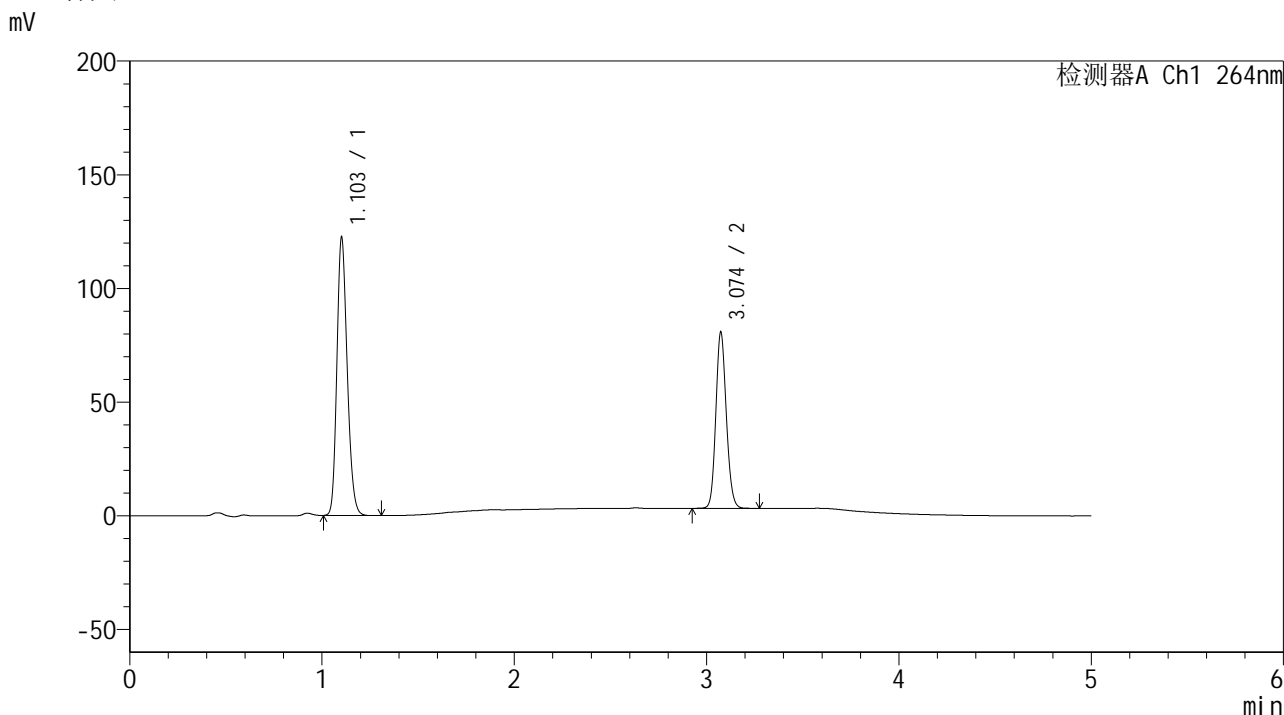
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	457090	121207	60.897	2009	1.202	--
2	3.076	293500	76534	39.103	15329	1.130	19.967
总计		750590	197741	100.000			

图75 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8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 - 10-23/10-2056-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	456670	121646	60.872	2018	1.200	--
2	3.074	293547	77288	39.128	15279	1.131	19.945
总计		750217	198933	100.000			

图76 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



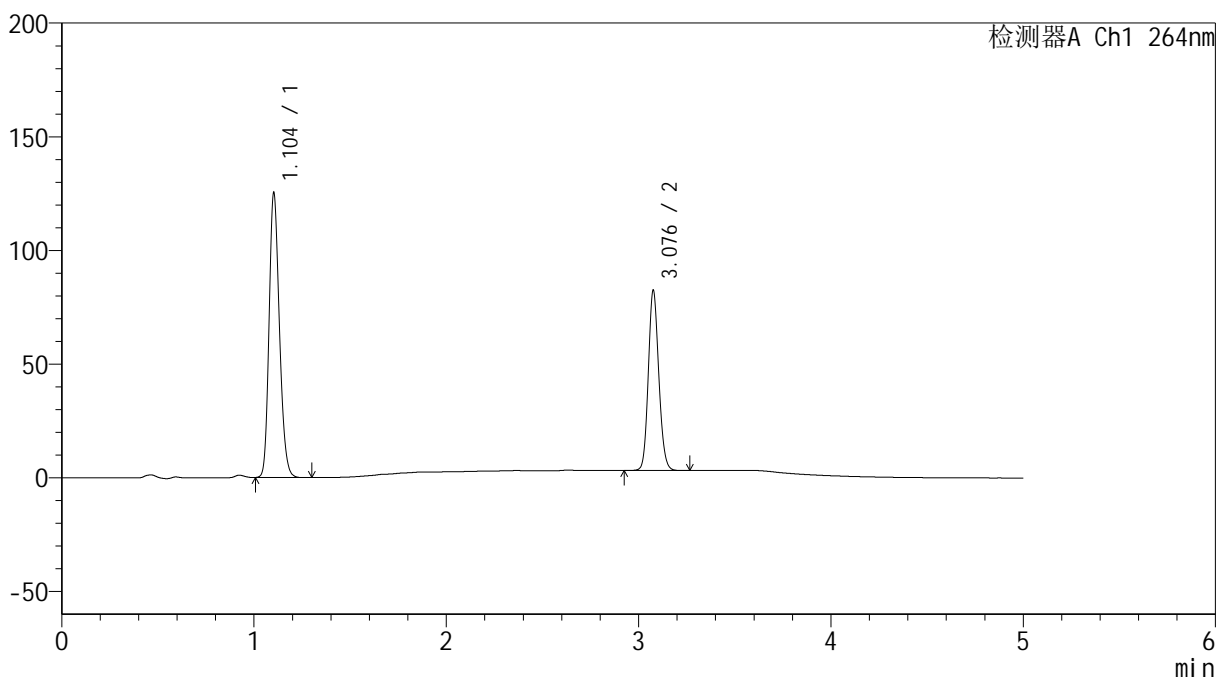
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2057-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:29:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

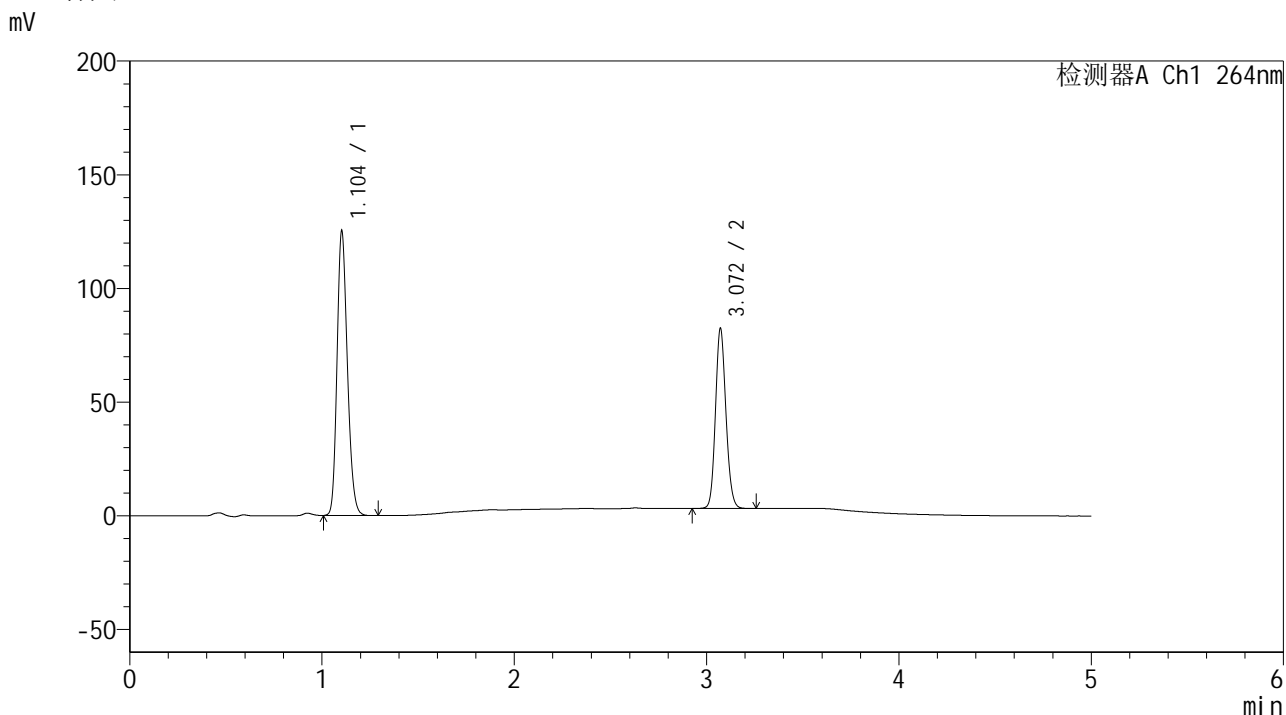
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	467939	124915	60.962	2017	1.199	--
2	3.076	299648	78223	39.038	15334	1.131	19.958
总计		767587	203138	100.000			

图77 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8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 - 10-23/10-2058-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:35:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	467608	124771	60.957	2014	1.199	--
2	3.072	299506	79193	39.043	15265	1.130	19.902
总计		767114	203964	100.000			

图78 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-
浆法-50转-片2
供试品溶液-2



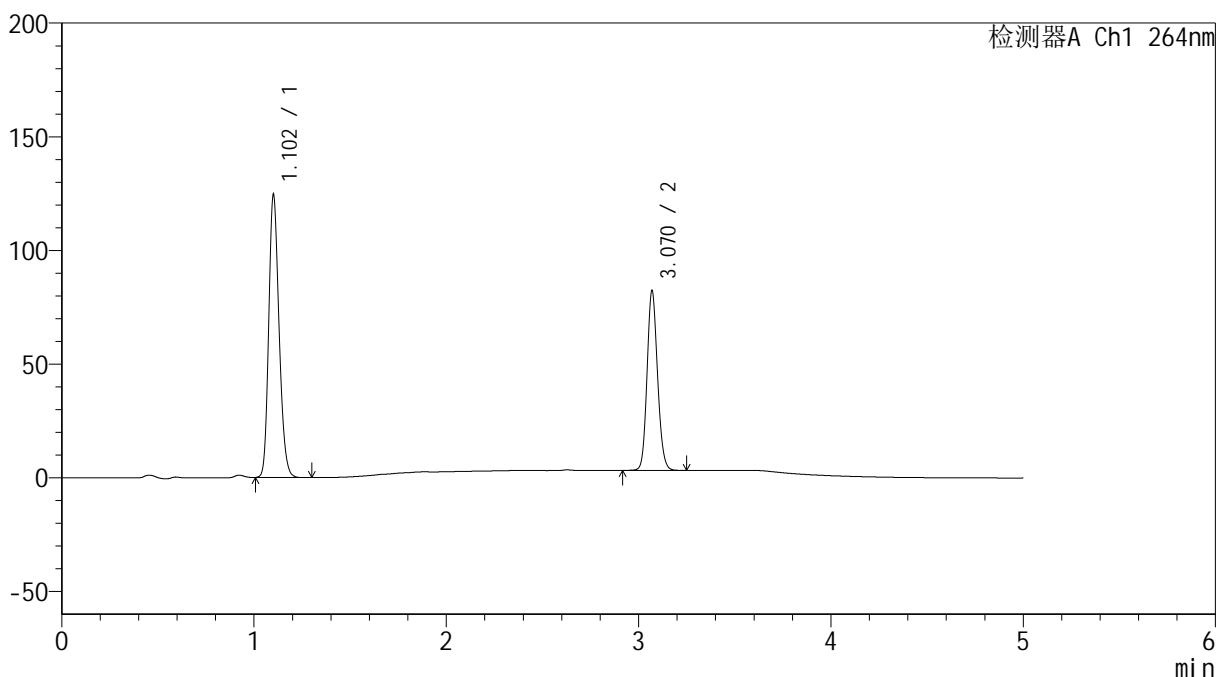
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2059-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

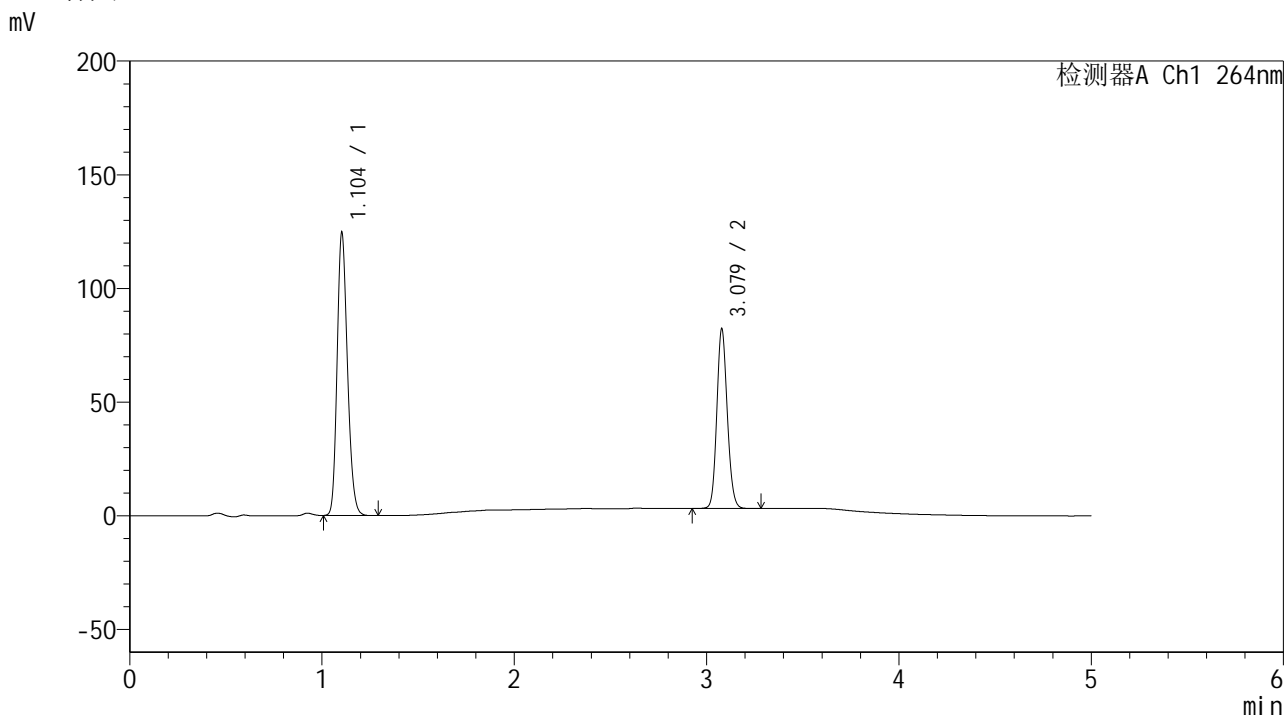
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	464238	123132	60.814	2015	1.201	--
2	3.070	299140	78750	39.186	15255	1.129	19.920
总计		763378	201882	100.000			

图79 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8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 - 10-23/10-2060-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	464806	124191	60.843	2018	1.199	--
2	3.079	299133	78932	39.157	15325	1.128	19.973
总计		763939	203123	100.000			

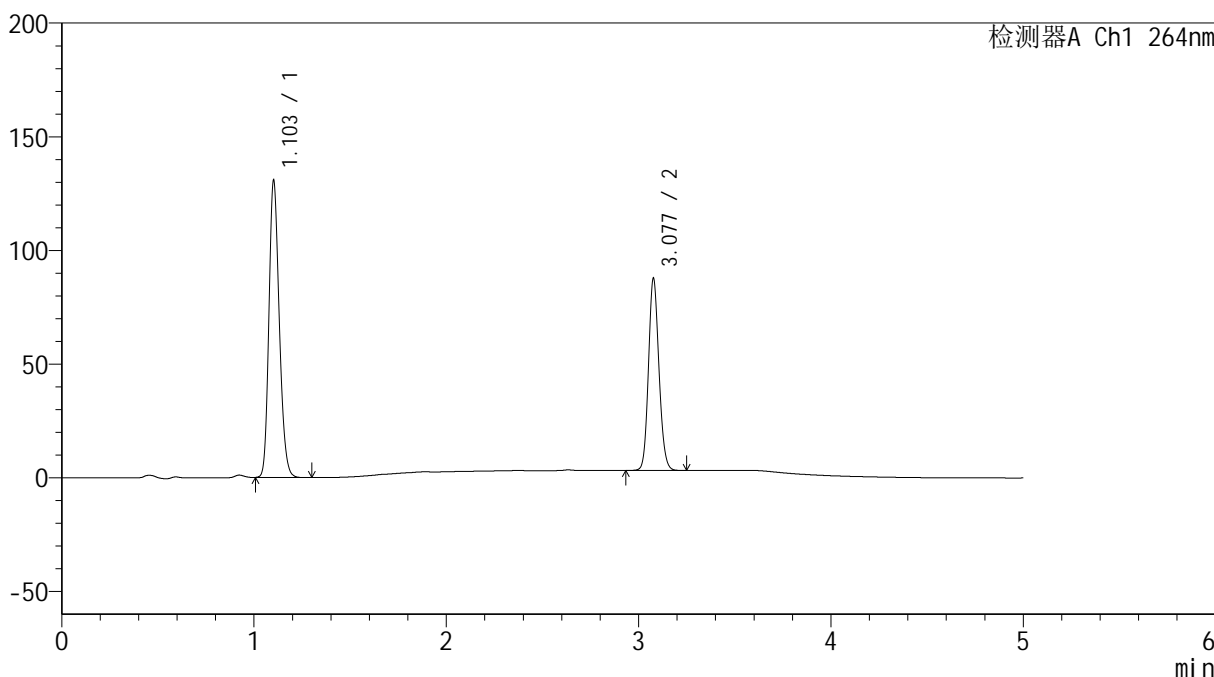
图80 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-
浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2061-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	488298	129990	60.452	2014	1.199	--
2	3.077	319441	83841	39.548	15318	1.130	19.967
总计		807739	213831	100.000			

图81 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



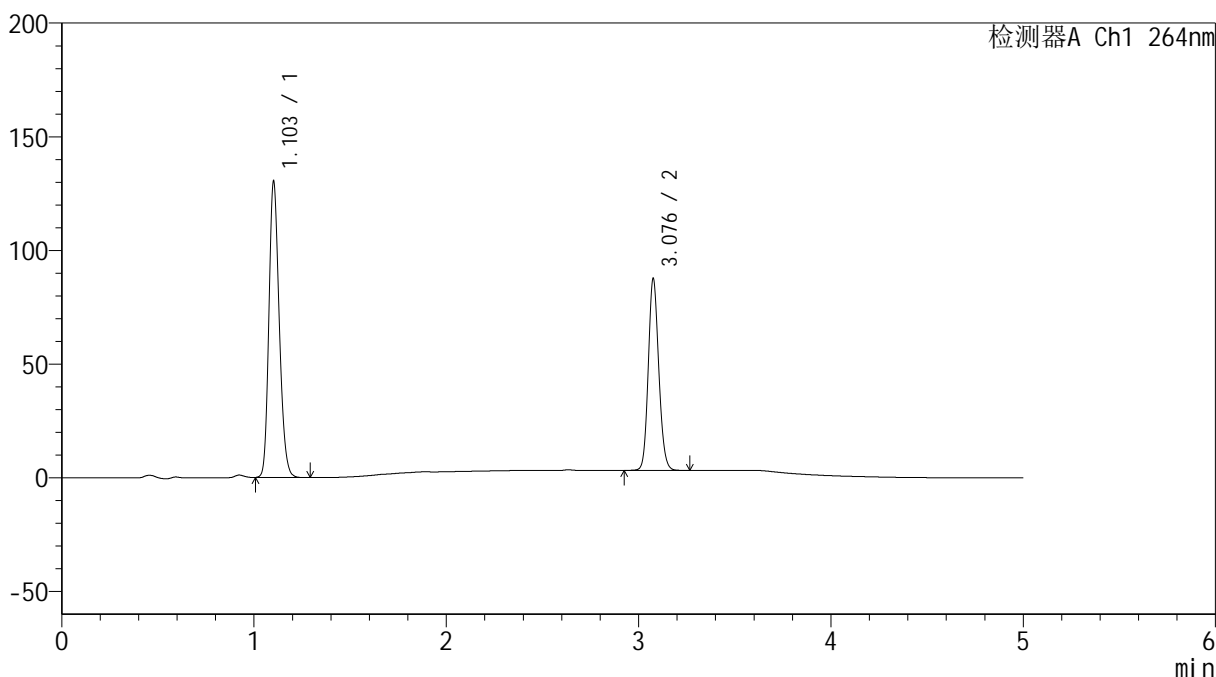
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2062-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 18:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	486475	129455	60.390	2016	1.200	--
2	3.076	319074	83202	39.610	15343	1.131	19.976
总计		805549	212657	100.000			

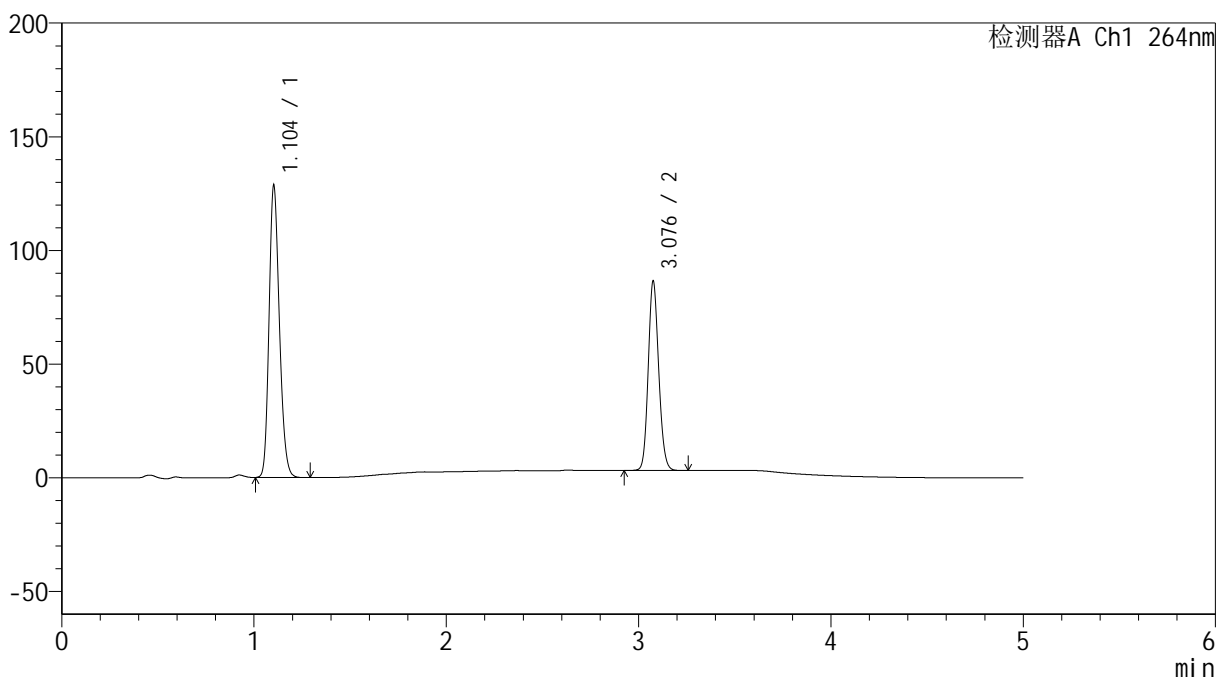
图82 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2063-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:50:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	480105	128079	60.358	2014	1.199	--
2	3.076	315328	82194	39.642	15324	1.131	19.946
总计		795433	210273	100.000			

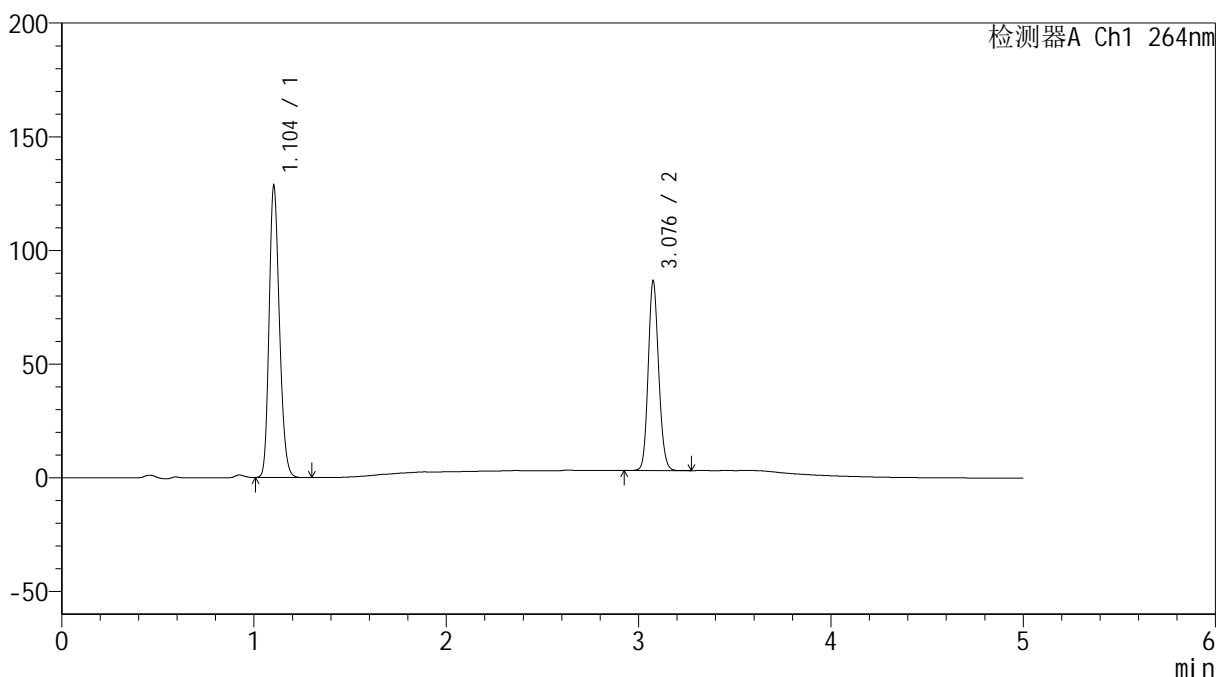
图83 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2064-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	480202	128072	60.349	2011	1.199	--
2	3.076	315502	82334	39.651	15328	1.131	19.935
总计		795704	210406	100.000			

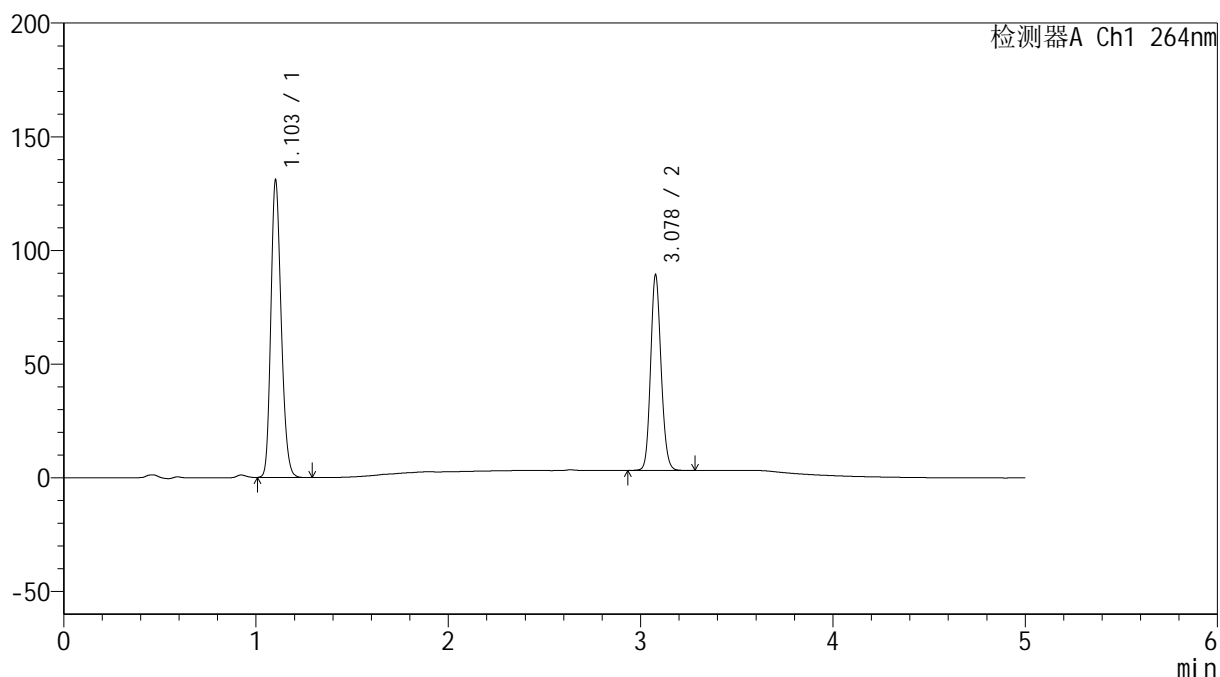
图84 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2065-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:50:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	489223	129907	60.041	2009	1.201	--
2	3.078	325596	85621	39.959	15345	1.129	19.974
总计		814819	215528	100.000			

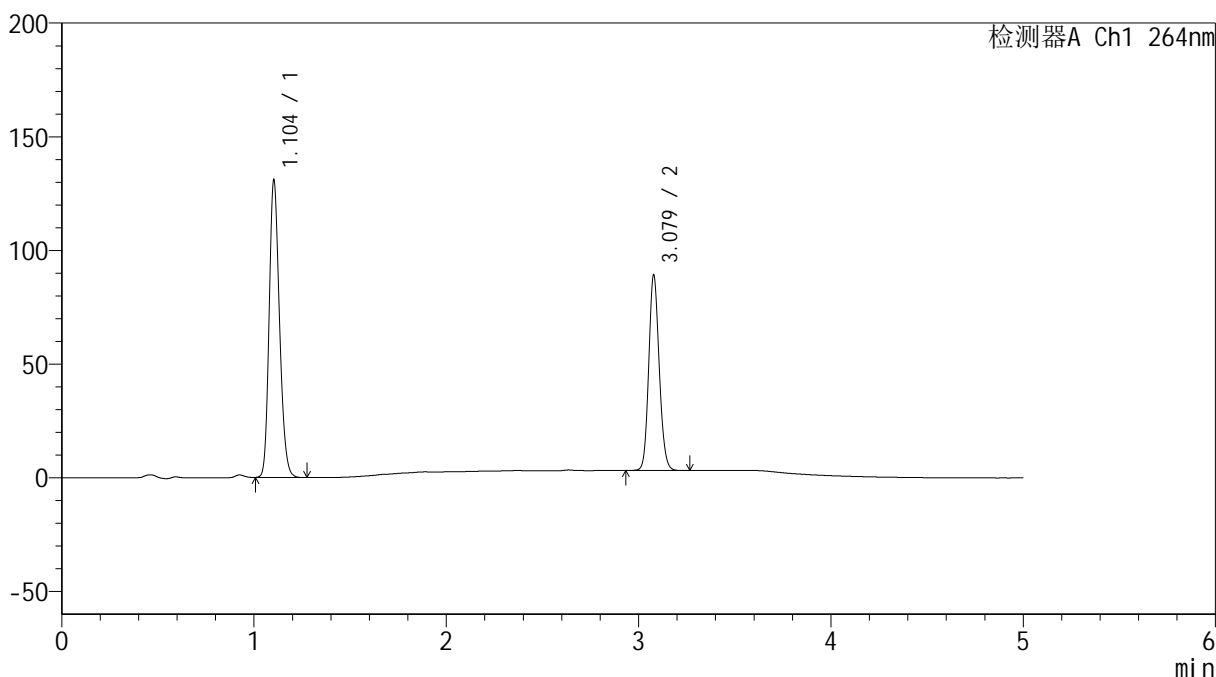
图85 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-
浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-23/10-2066-2 - cbzj-516246p-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	489183	130626	60.065	2017	1.198	--
2	3.079	325233	85795	39.935	15332	1.129	19.966
总计		814416	216422	100.000			

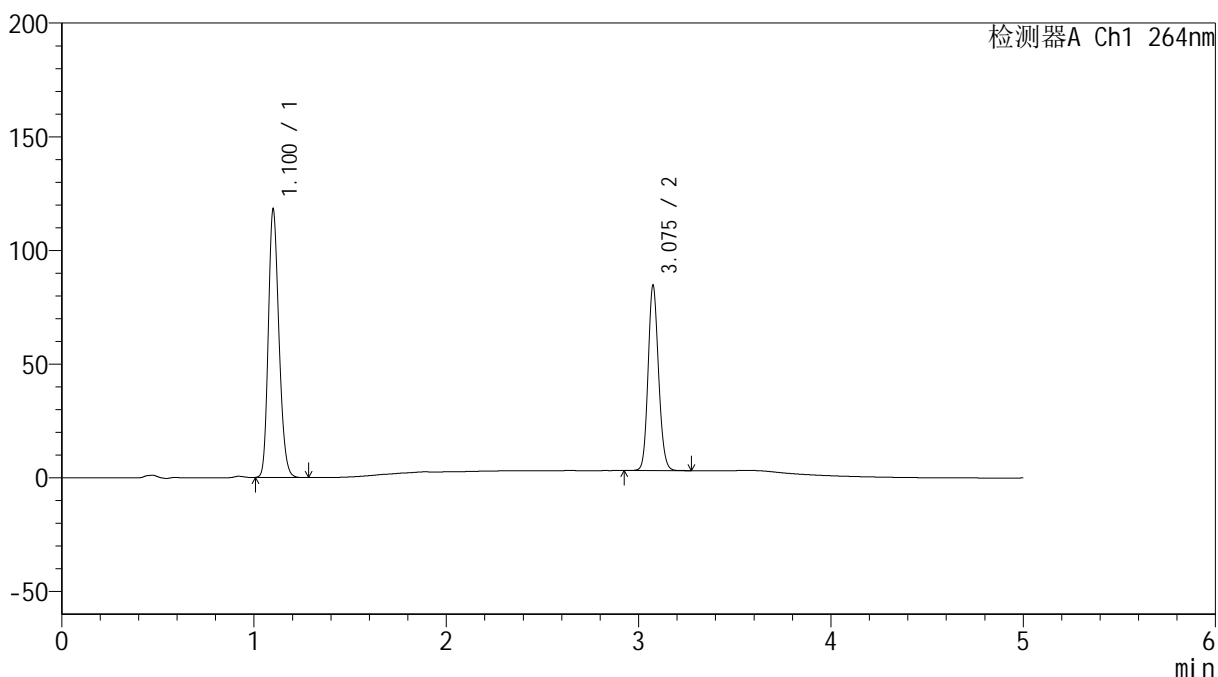
图86 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(516246批)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 10-23/10-2067-2 - cbzj-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

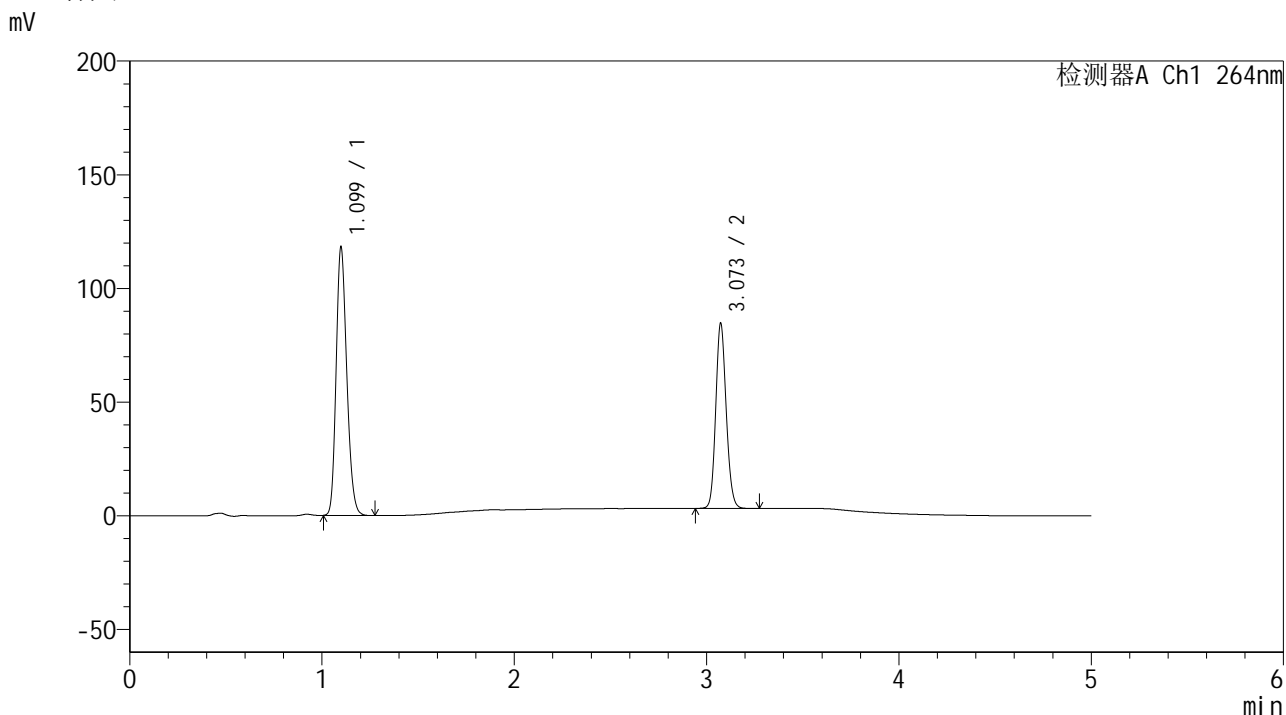
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	453720	116760	59.557	1890	1.205	--
2	3.075	308109	80760	40.443	15311	1.132	19.684
总计		761829	197520	100.000			

图87 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-23/10-2068-2 - cbzj-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 19:29:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	453763	117356	59.564	1886	1.204	--
2	3.073	308045	81309	40.436	15289	1.131	19.673
总计		761808	198665	100.000			

图88 坎地氢噻片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.8介质-
桨法-50转
对照品溶液-2-2