

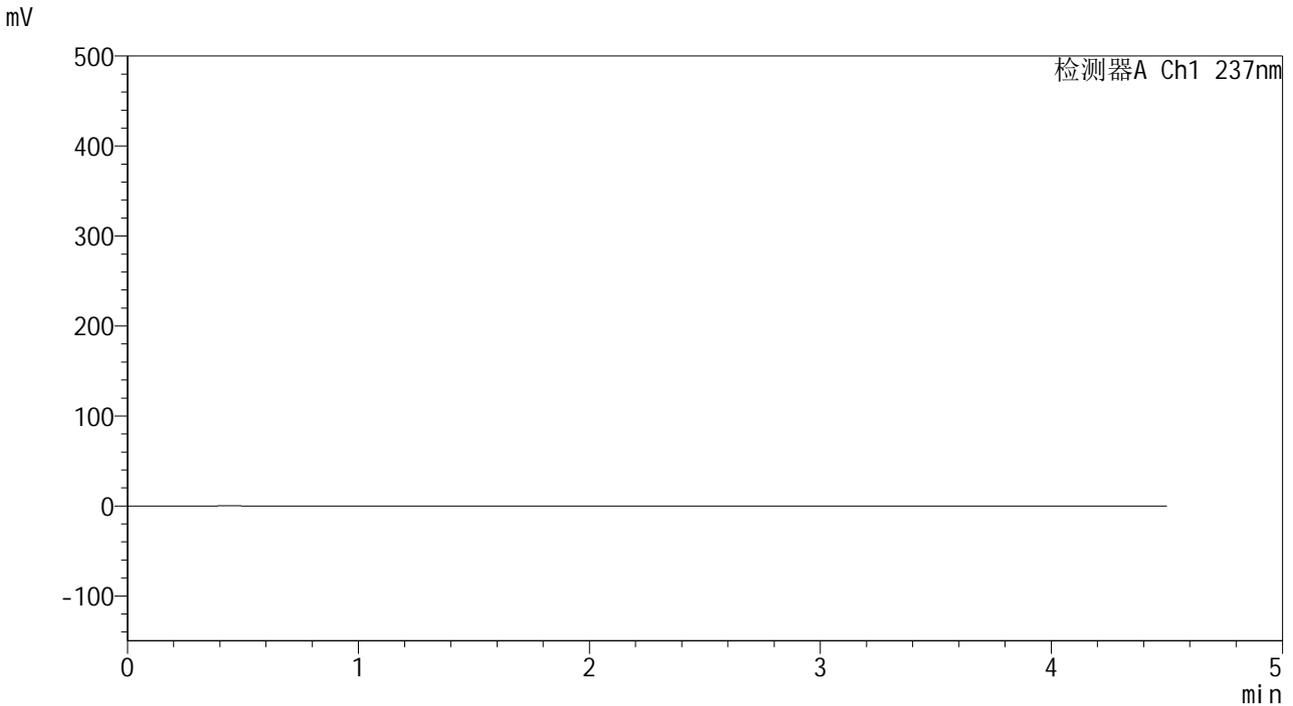


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-291-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 14:37:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:54:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

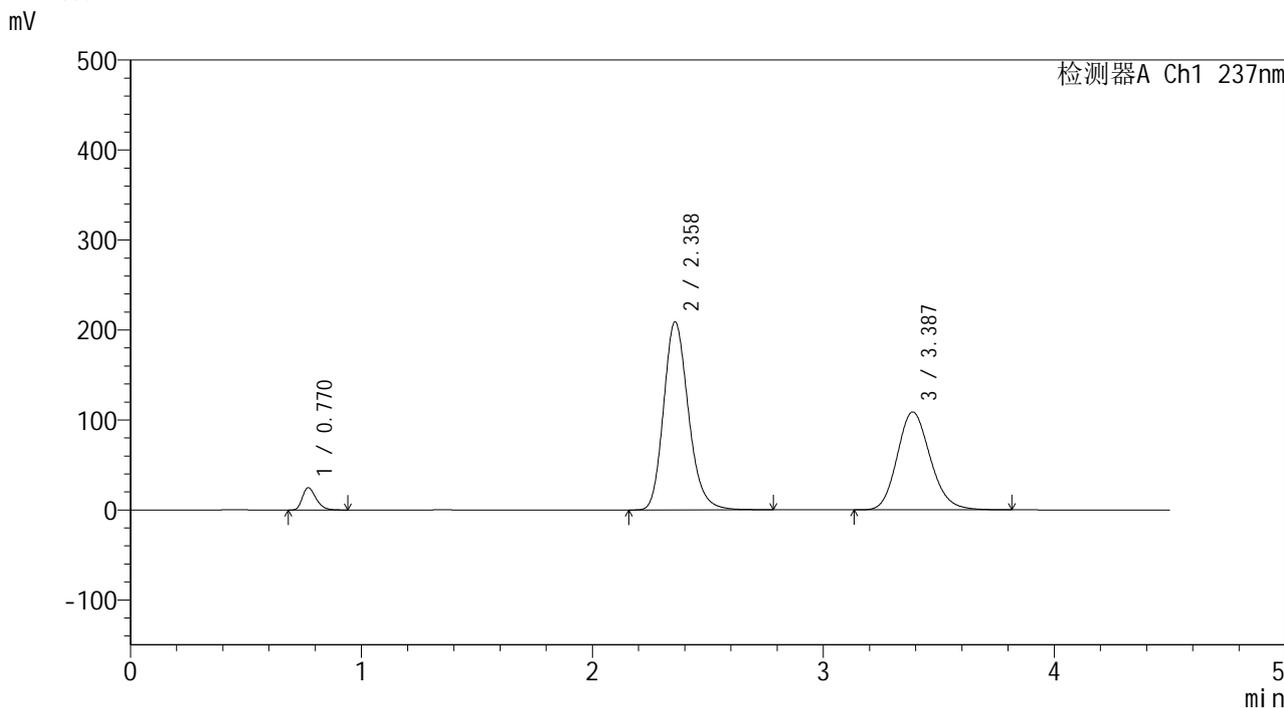


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-292-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 14:42:08 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101598	3.702	24735	819	1.314	--
2	2.358	1560147	56.847	208646	2372	1.197	10.538
3	3.387	1082737	39.451	108740	2714	1.157	4.535
总计		2744482	100.000	342121			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

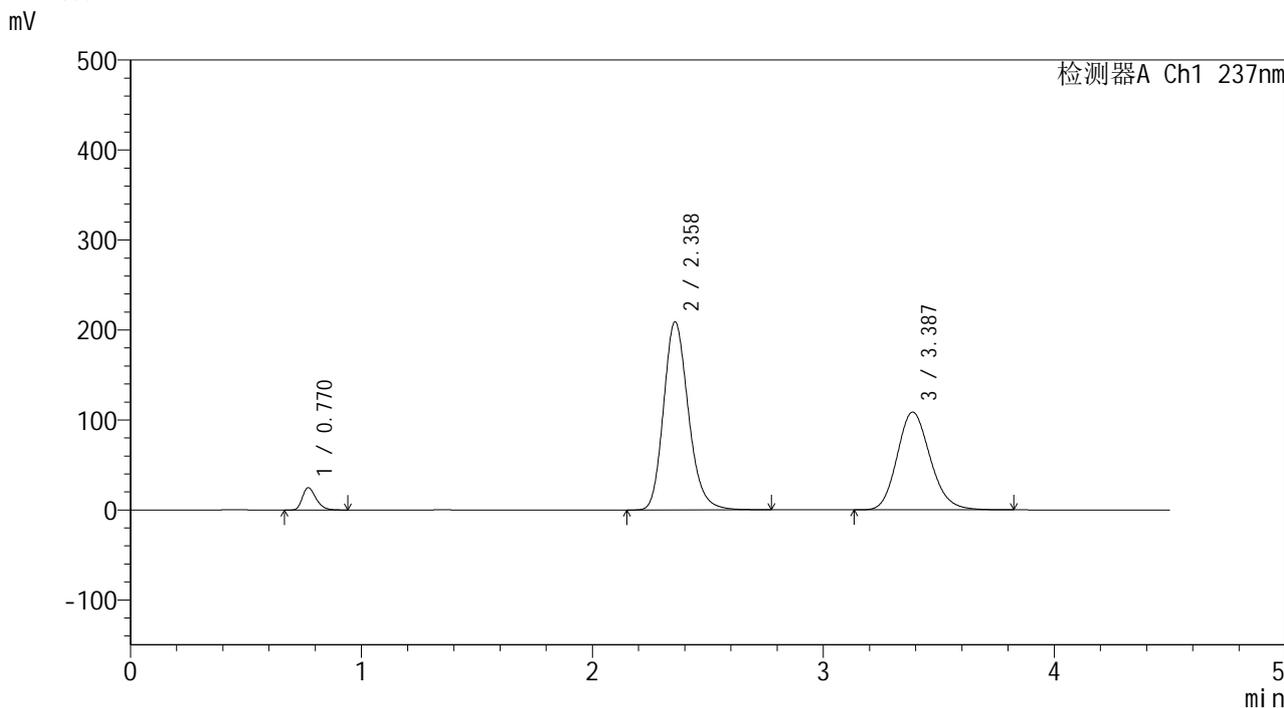


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-293-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 14:47:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101565	3.702	24715	819	1.315	--
2	2.358	1559306	56.836	208700	2372	1.196	10.540
3	3.387	1082625	39.462	108675	2711	1.157	4.533
总计		2743497	100.000	342090			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

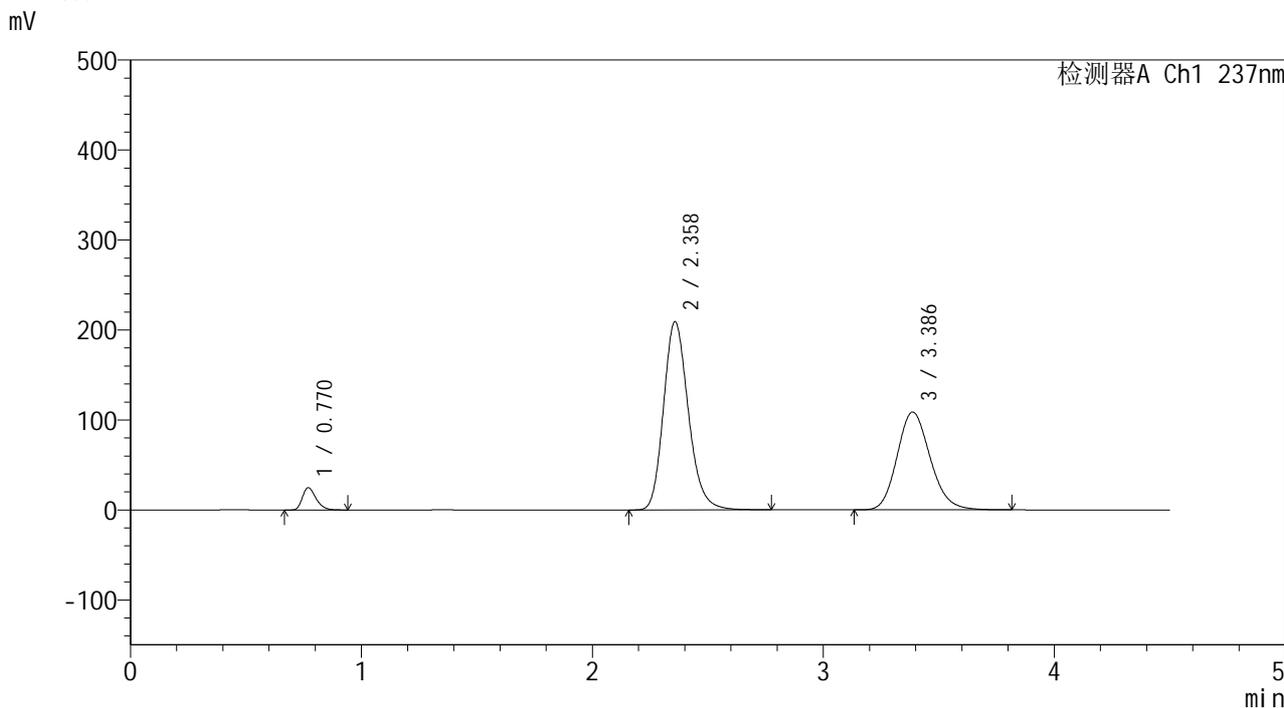


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-294-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 14:51:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101454	3.697	24681	818	1.313	--
2	2.358	1560394	56.864	208800	2370	1.196	10.534
3	3.386	1082219	39.439	108662	2709	1.155	4.532
总计		2744067	100.000	342143			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

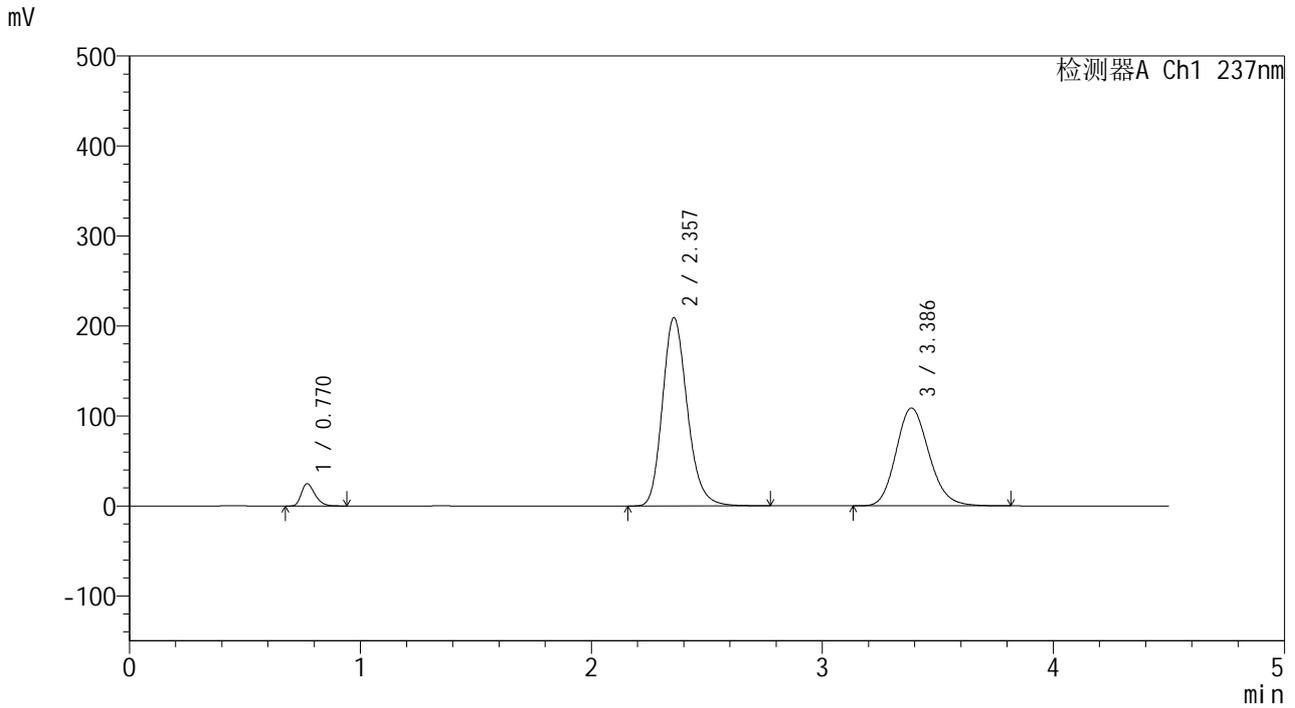


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-295-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 14:56:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101525	3.699	24671	818	1.314	--
2	2.357	1560957	56.872	208988	2369	1.194	10.532
3	3.386	1082223	39.429	108659	2710	1.156	4.531
总计		2744705	100.000	342318			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

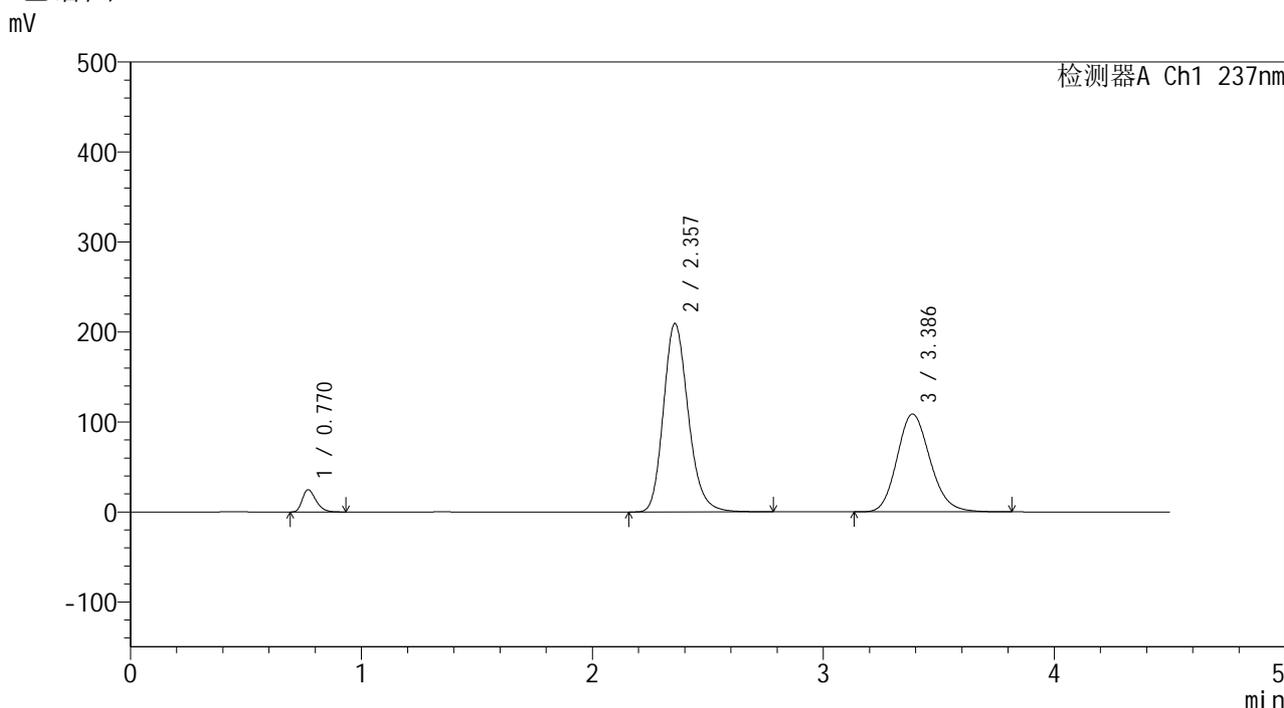


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-296-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:01:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101267	3.689	24664	820	1.313	--
2	2.357	1561451	56.888	209193	2372	1.194	10.542
3	3.386	1082053	39.422	108687	2712	1.155	4.535
总计		2744771	100.000	342544			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

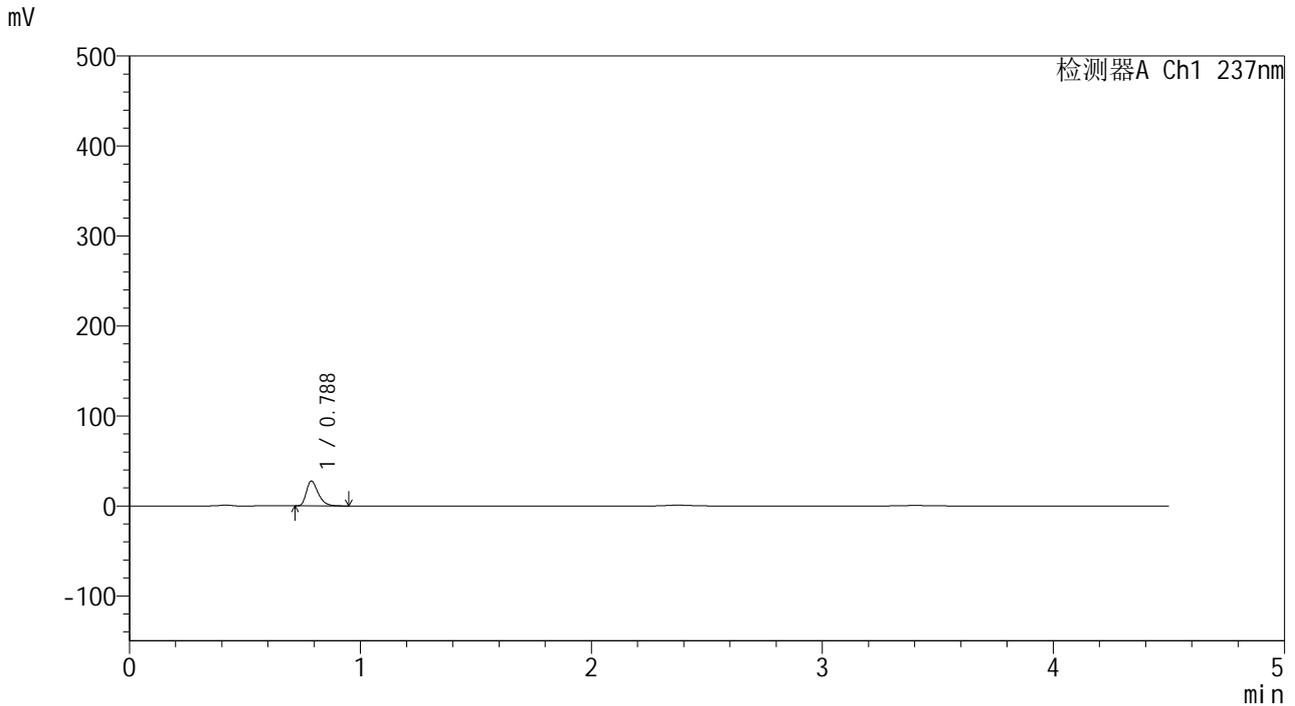


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-297-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:06:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	98379	100.000	27652	1157	1.362	--
总计		98379	100.000	27652			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

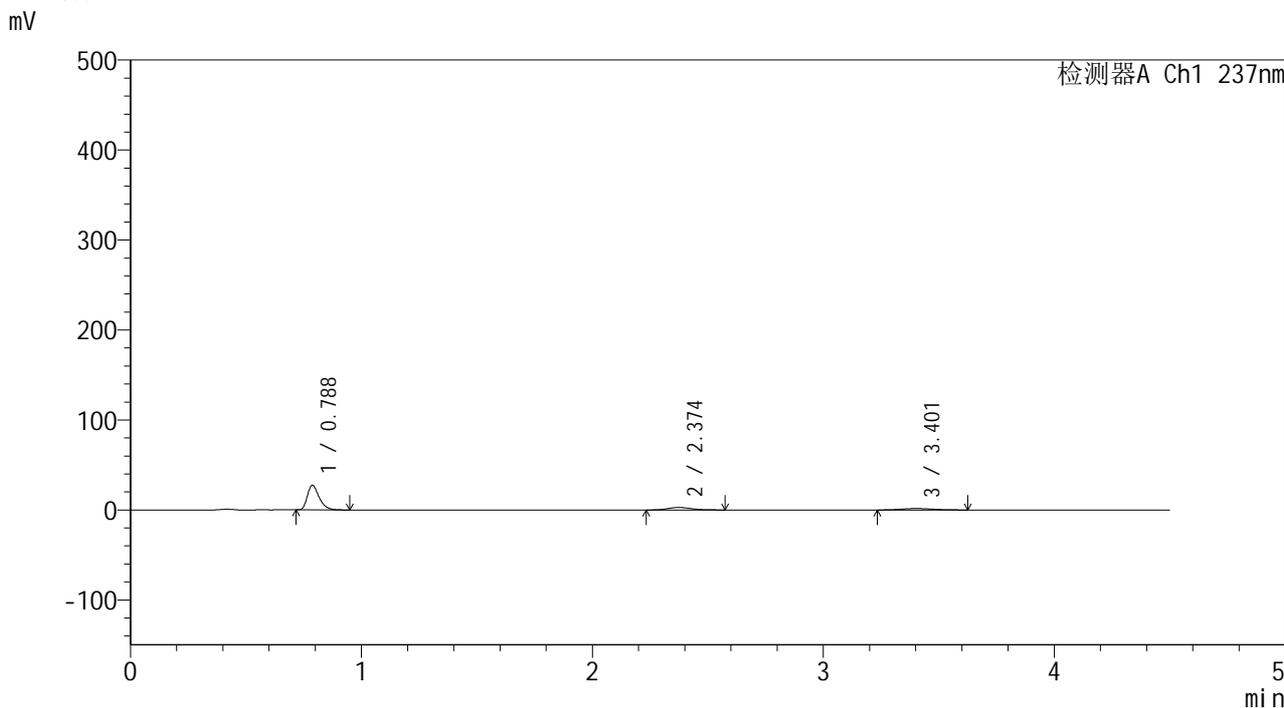


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-298-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:11:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97320	73.937	27353	1157	1.363	--
2	2.374	19468	14.790	2755	2621	1.163	11.405
3	3.401	14839	11.273	1590	2988	1.117	4.730
总计		131626	100.000	31697			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

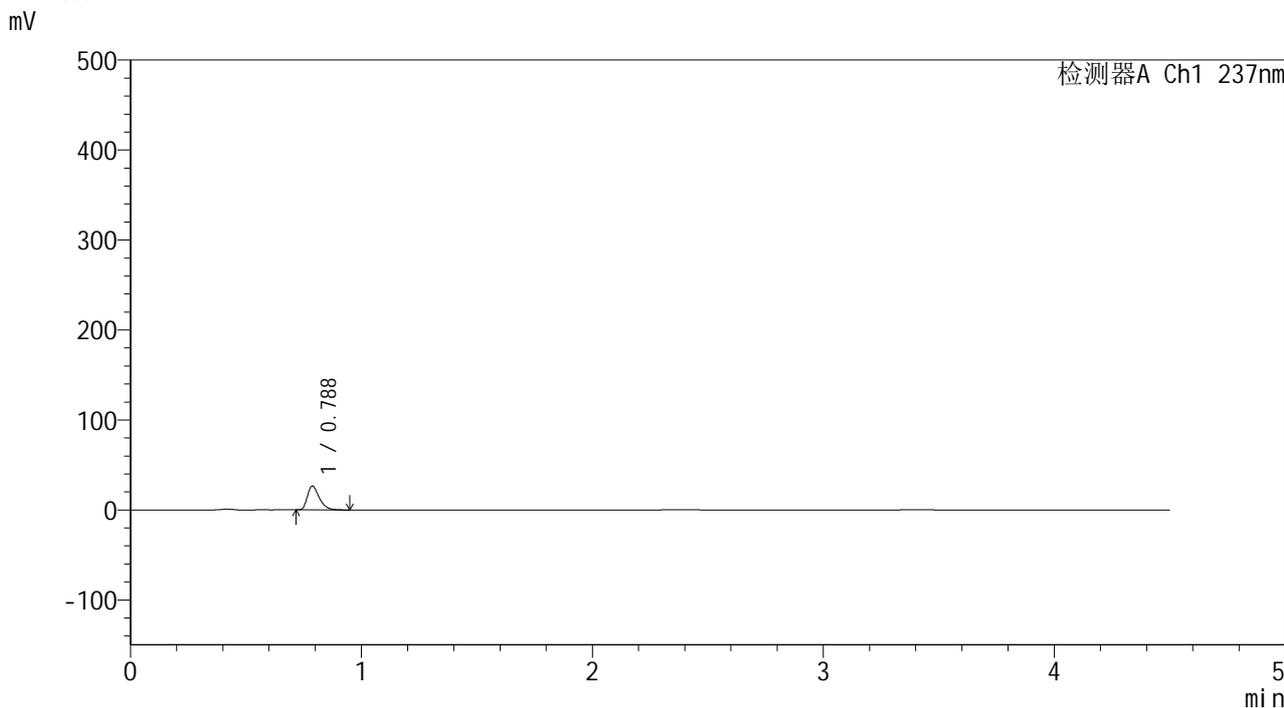


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-299-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:16:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94525	100.000	26540	1154	1.361	--
总计		94525	100.000	26540			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

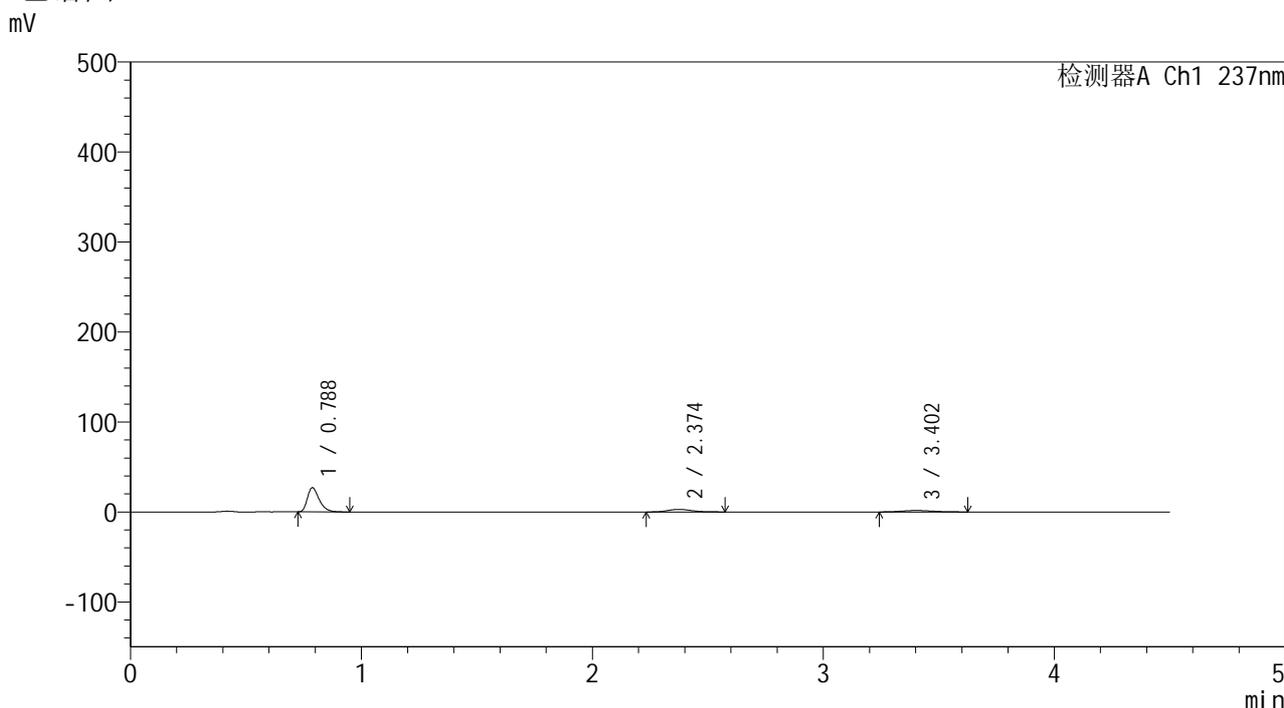


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-300-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:21:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95749	73.323	26906	1156	1.362	--
2	2.374	20175	15.450	2857	2616	1.153	11.394
3	3.402	14661	11.227	1582	3040	1.136	4.753
总计		130585	100.000	31346			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

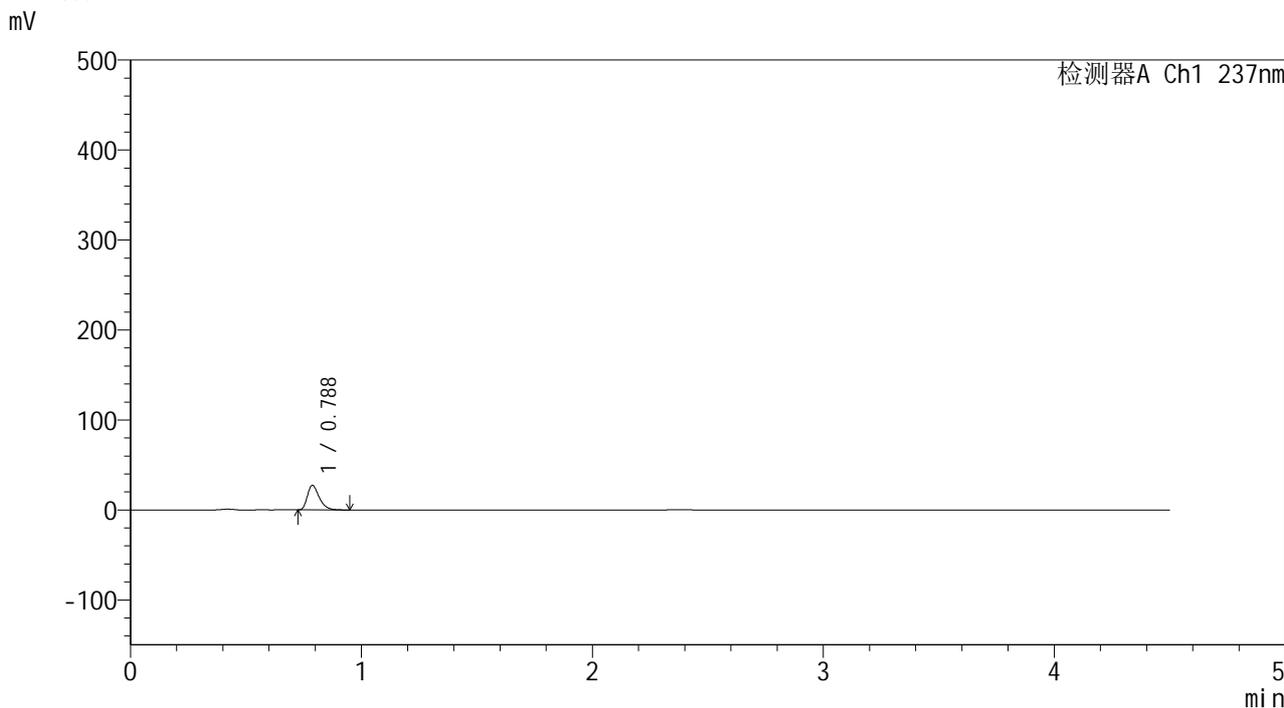


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-301-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:25:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97368	100.000	27357	1156	1.363	--
总计		97368	100.000	27357			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

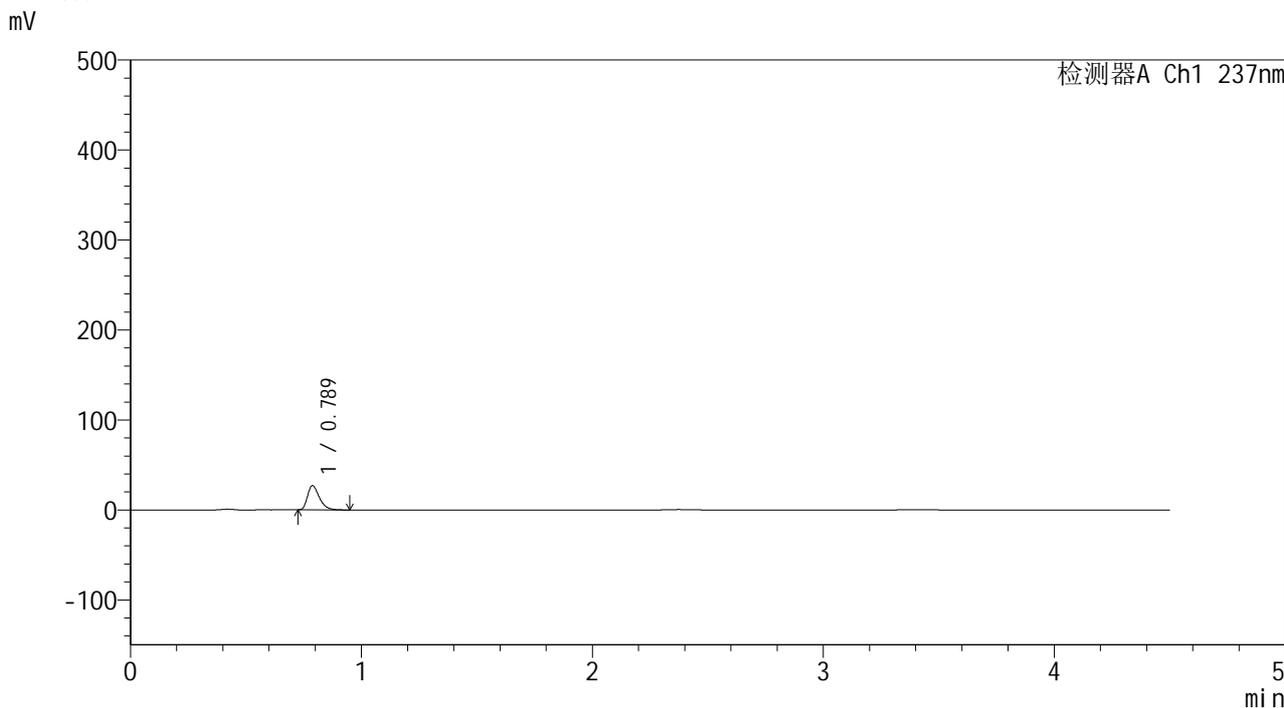


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-302-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:30:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	96280	100.000	27080	1158	1.361	--
总计		96280	100.000	27080			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-303-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 15:35:41

处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

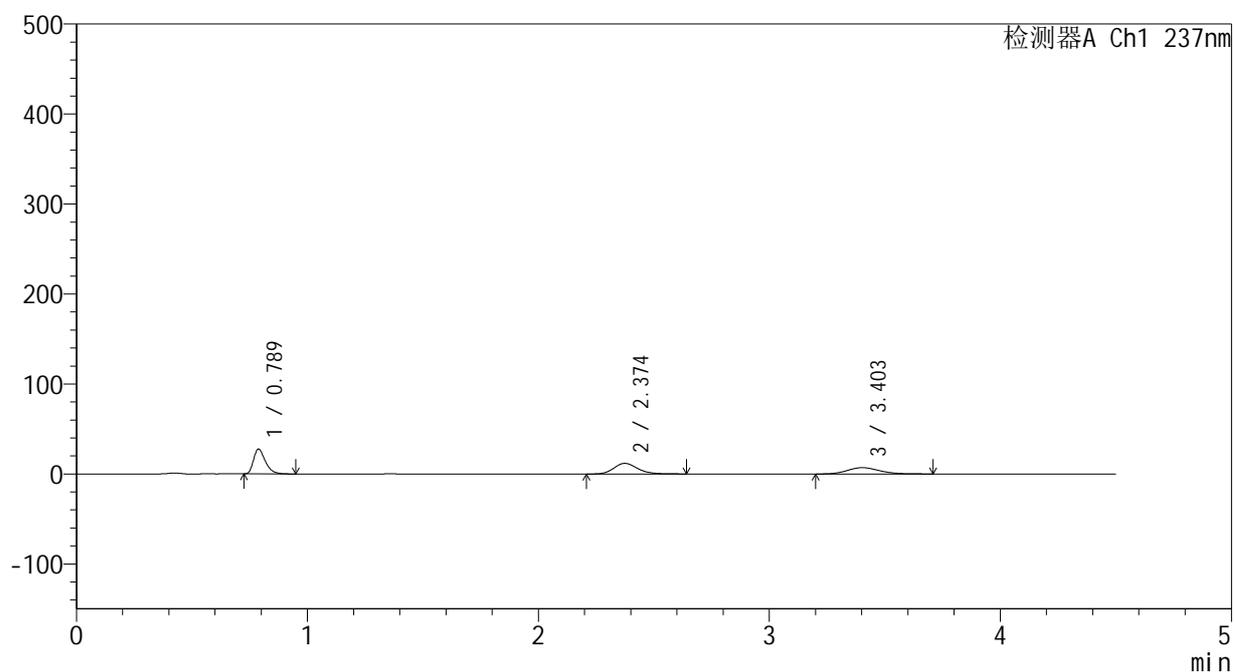
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	97883	39.242	27544	1161	1.361	--
2	2.374	84116	33.723	11765	2606	1.197	11.381
3	3.403	67434	27.035	6990	2908	1.151	4.692
总计		249432	100.000	46299			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

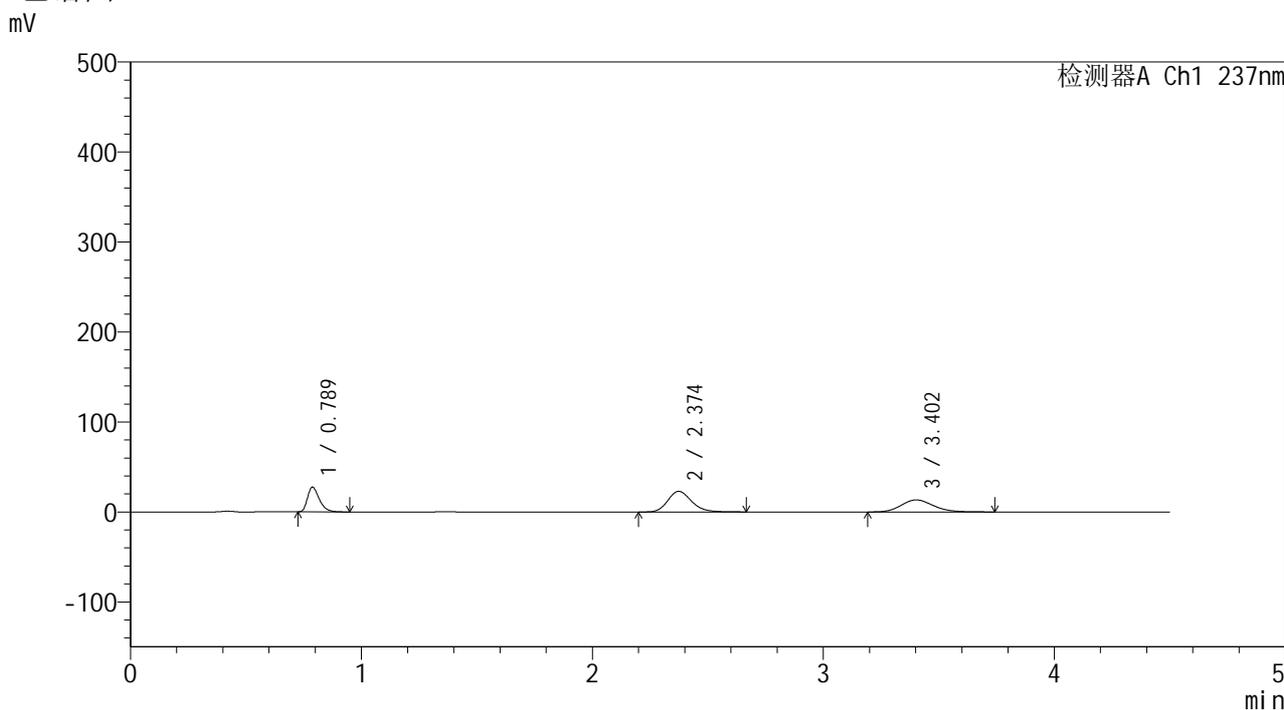


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-304-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:40:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	97928	25.011	27556	1159	1.360	--
2	2.374	164002	41.887	22890	2605	1.199	11.376
3	3.402	129604	33.102	13380	2899	1.162	4.687
总计		391534	100.000	63825			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-305-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 15:45:24

处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

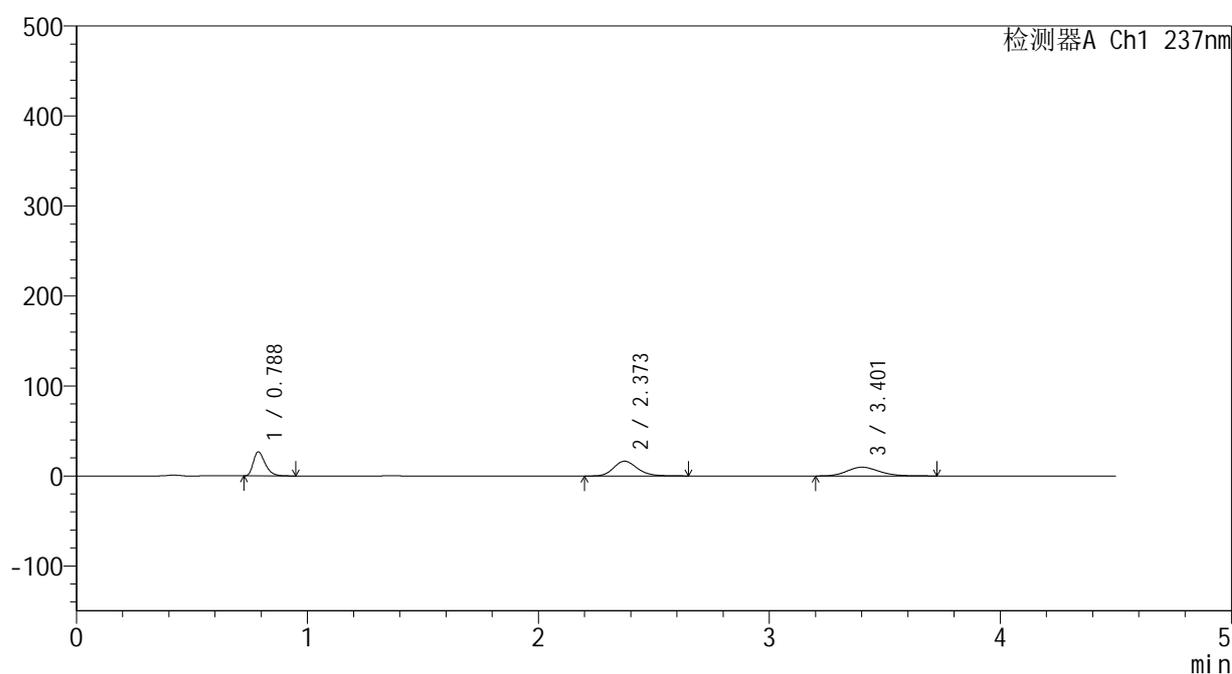
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95192	31.089	26773	1156	1.357	--
2	2.373	117274	38.301	16374	2604	1.196	11.375
3	3.401	93722	30.609	9679	2901	1.164	4.687
总计		306187	100.000	52826			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

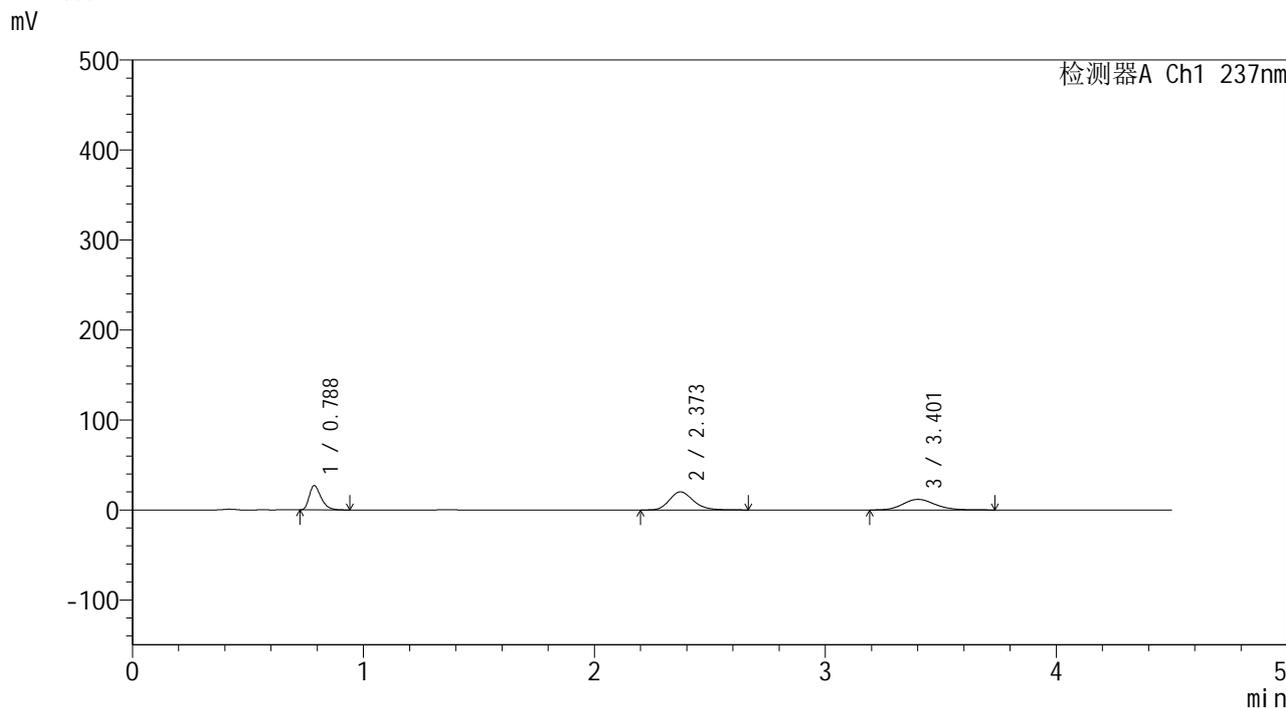


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-306-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:50:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	96082	27.148	27007	1156	1.358	--
2	2.373	144086	40.712	20120	2603	1.203	11.375
3	3.401	113751	32.140	11750	2900	1.158	4.689
总计		353919	100.000	58877			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-307-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 15:55:07

处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

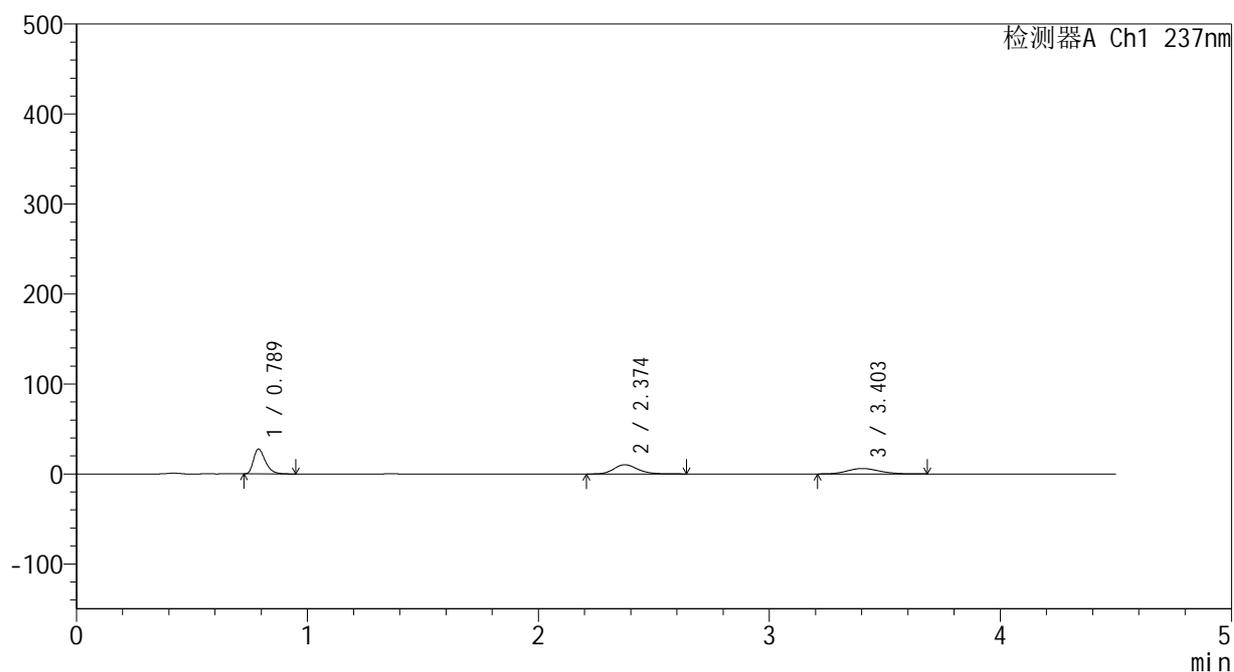
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	98577	42.922	27735	1160	1.356	--
2	2.374	73104	31.831	10192	2603	1.194	11.374
3	3.403	57983	25.247	6044	2906	1.147	4.688
总计		229665	100.000	43971			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

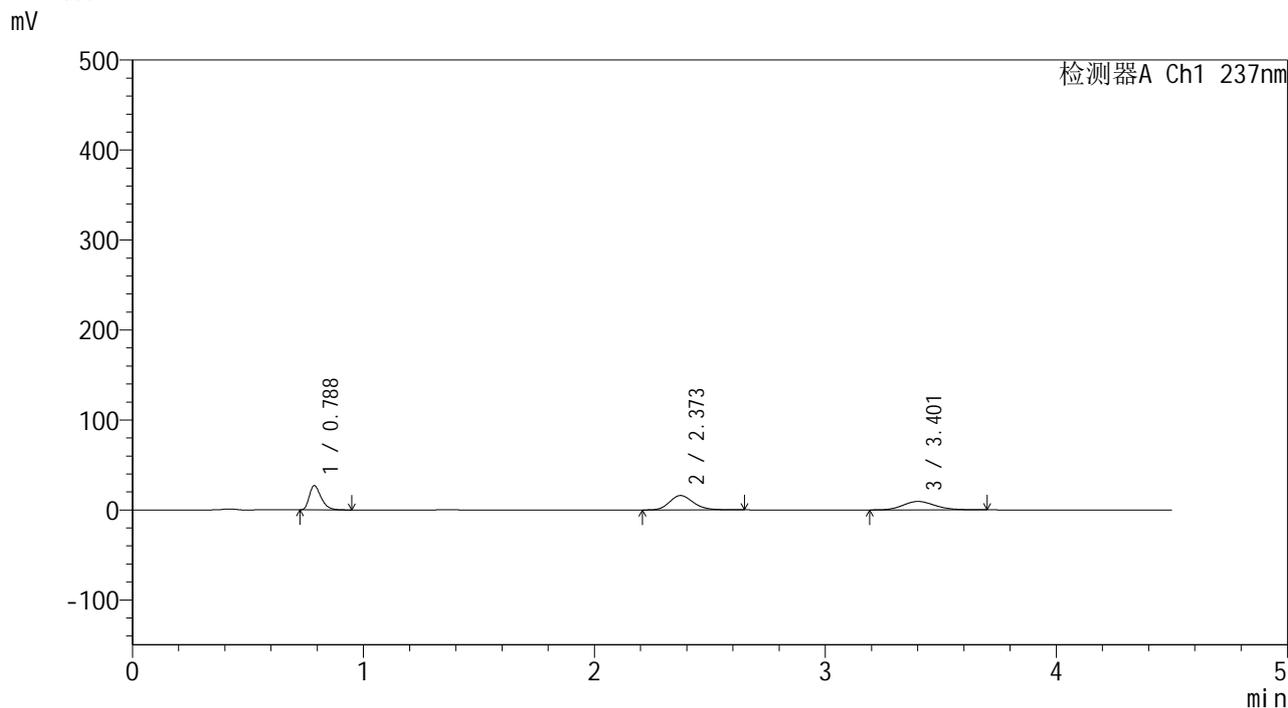


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-308-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 15:59:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95563	31.857	26912	1157	1.355	--
2	2.373	114296	38.101	15977	2590	1.196	11.358
3	3.401	90120	30.042	9353	2904	1.153	4.684
总计		299979	100.000	52241			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

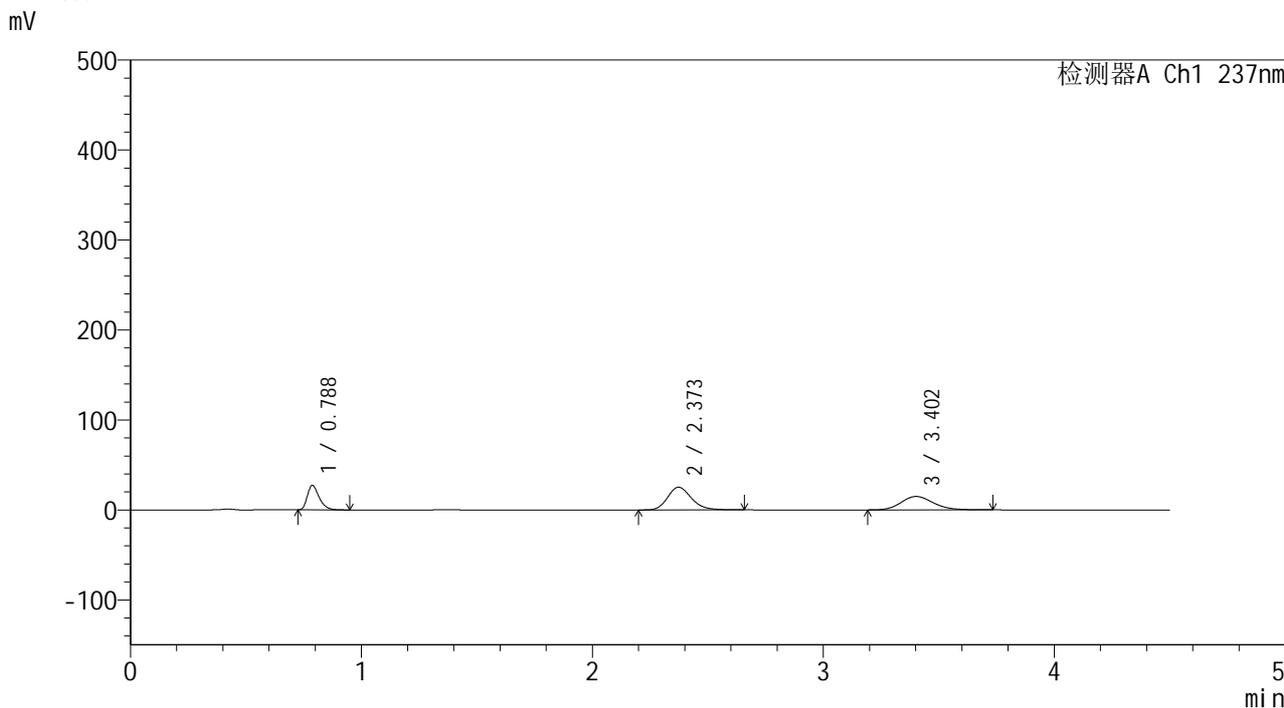


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-309-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 16:04:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97081	22.990	27291	1156	1.355	--
2	2.373	180508	42.747	25213	2596	1.198	11.364
3	3.402	144686	34.263	14933	2896	1.156	4.684
总计		422274	100.000	67437			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

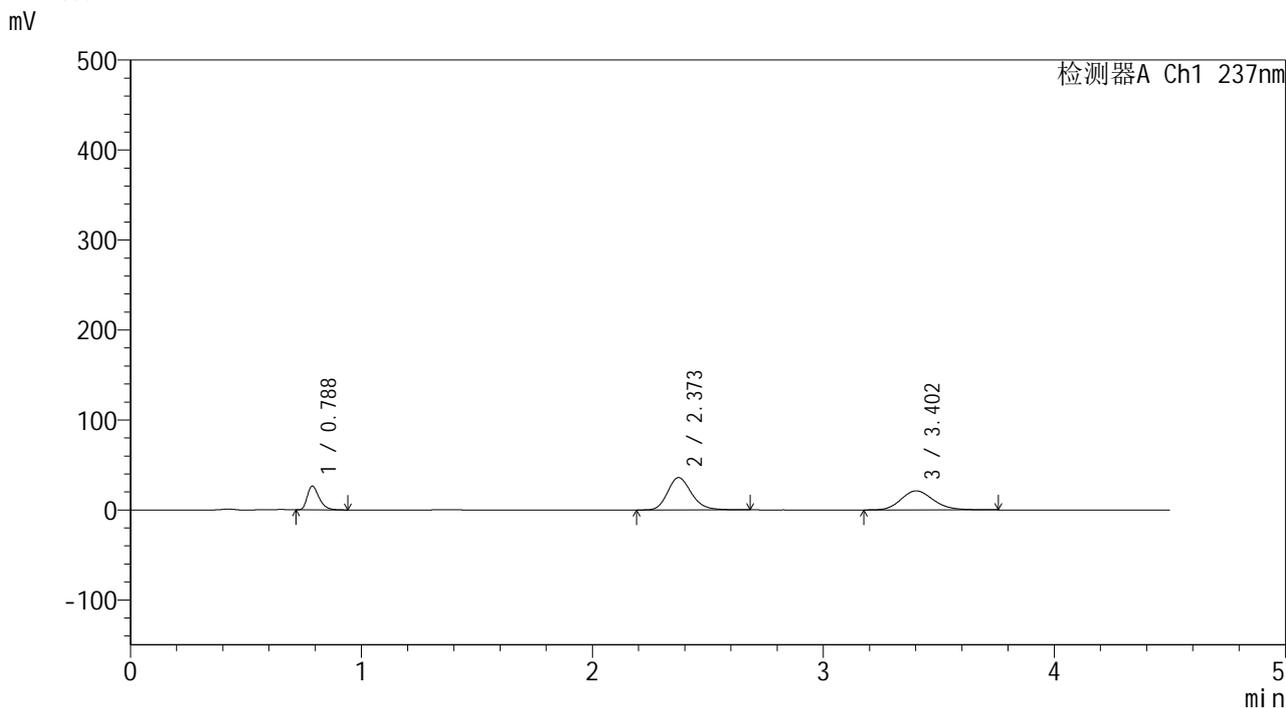


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-310-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 16:09:43 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93973	16.867	26464	1158	1.353	--
2	2.373	257430	46.206	35904	2599	1.199	11.372
3	3.402	205737	36.927	21164	2879	1.162	4.677
总计		557140	100.000	83532			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

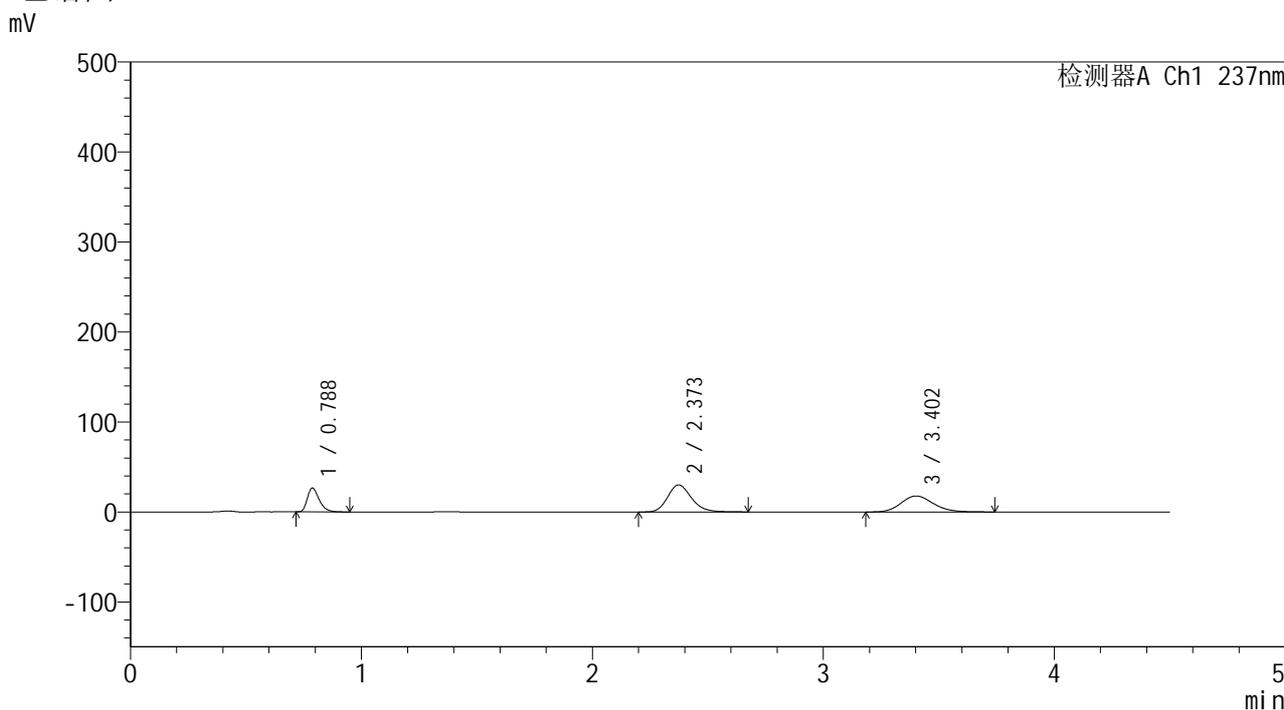


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-311-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 16:14:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94521	19.588	26598	1158	1.355	--
2	2.373	215368	44.632	30051	2600	1.199	11.372
3	3.402	172650	35.779	17782	2885	1.154	4.680
总计		482540	100.000	74430			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

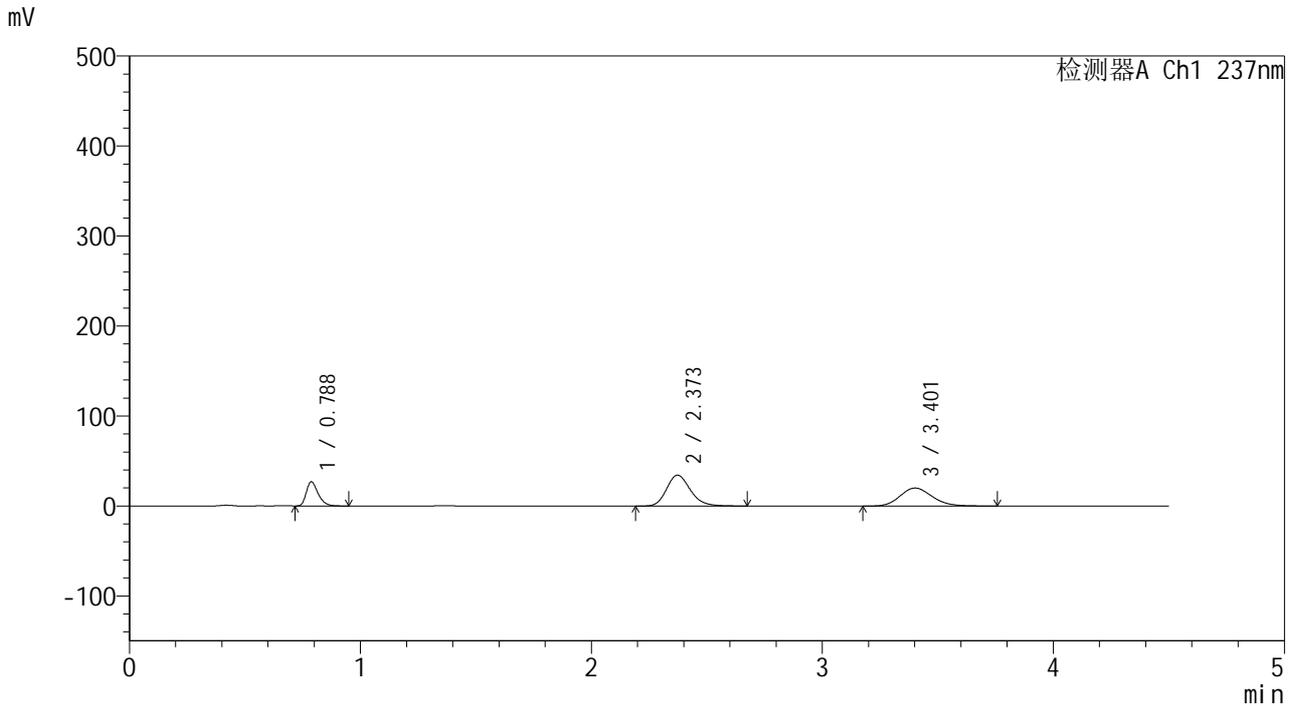


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-312-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 16:19:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95520	17.829	26854	1157	1.357	--
2	2.373	245713	45.862	34311	2602	1.201	11.375
3	3.401	194537	36.310	20036	2880	1.161	4.679
总计		535769	100.000	81201			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-313-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 16:24:19

处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

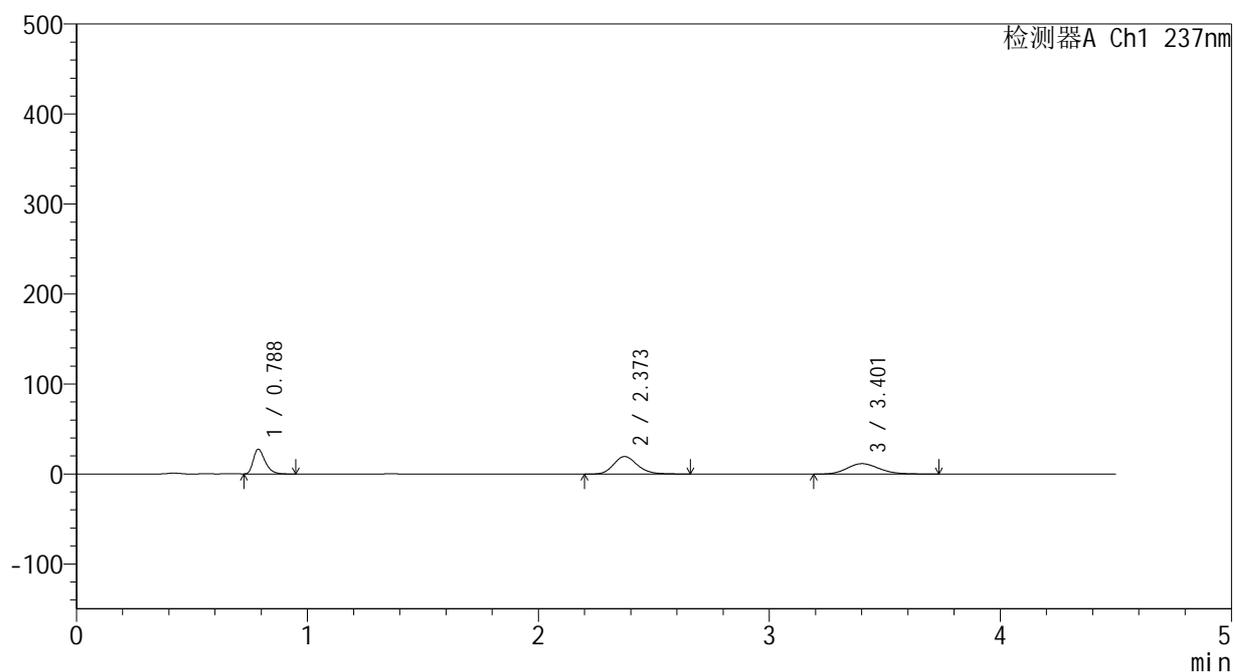
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97565	27.973	27462	1159	1.358	--
2	2.373	139133	39.891	19441	2601	1.196	11.377
3	3.401	112083	32.136	11567	2881	1.162	4.678
总计		348781	100.000	58470			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

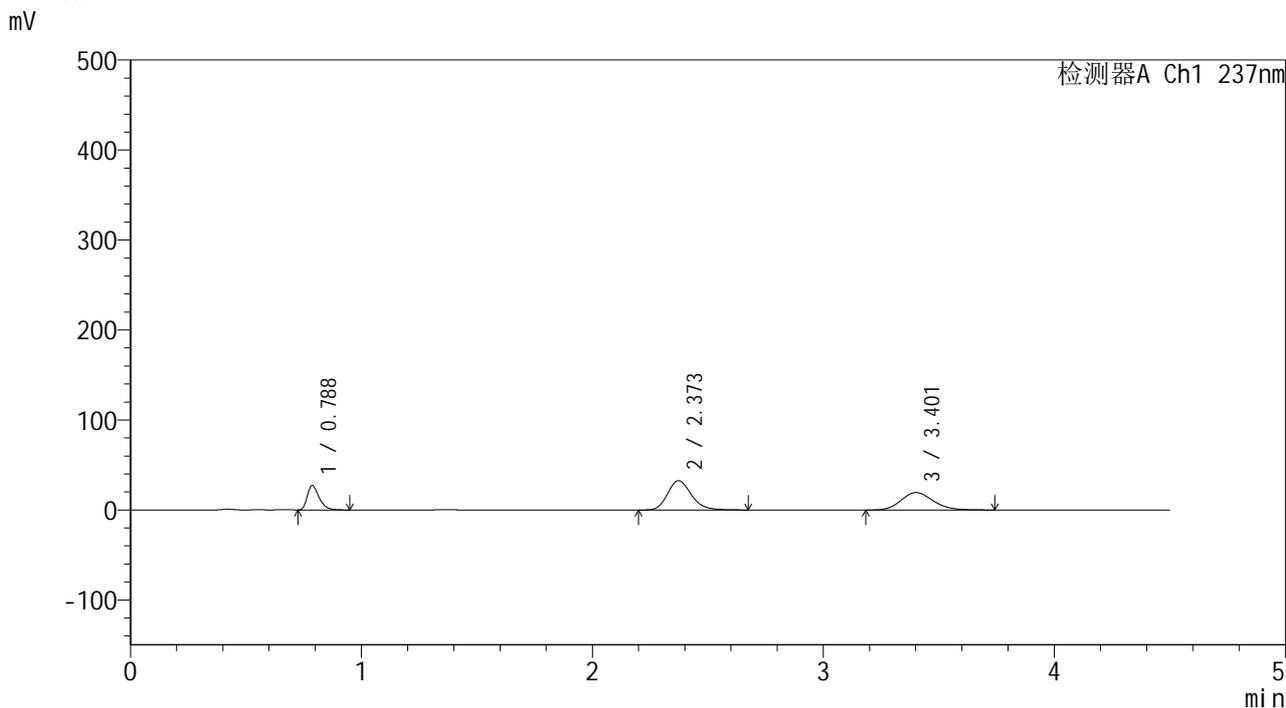


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-314-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 16:29:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:55:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	96087	18.590	27027	1159	1.358	--
2	2.373	233565	45.187	32633	2604	1.200	11.382
3	3.401	187231	36.223	19319	2890	1.157	4.684
总计		516884	100.000	78979			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

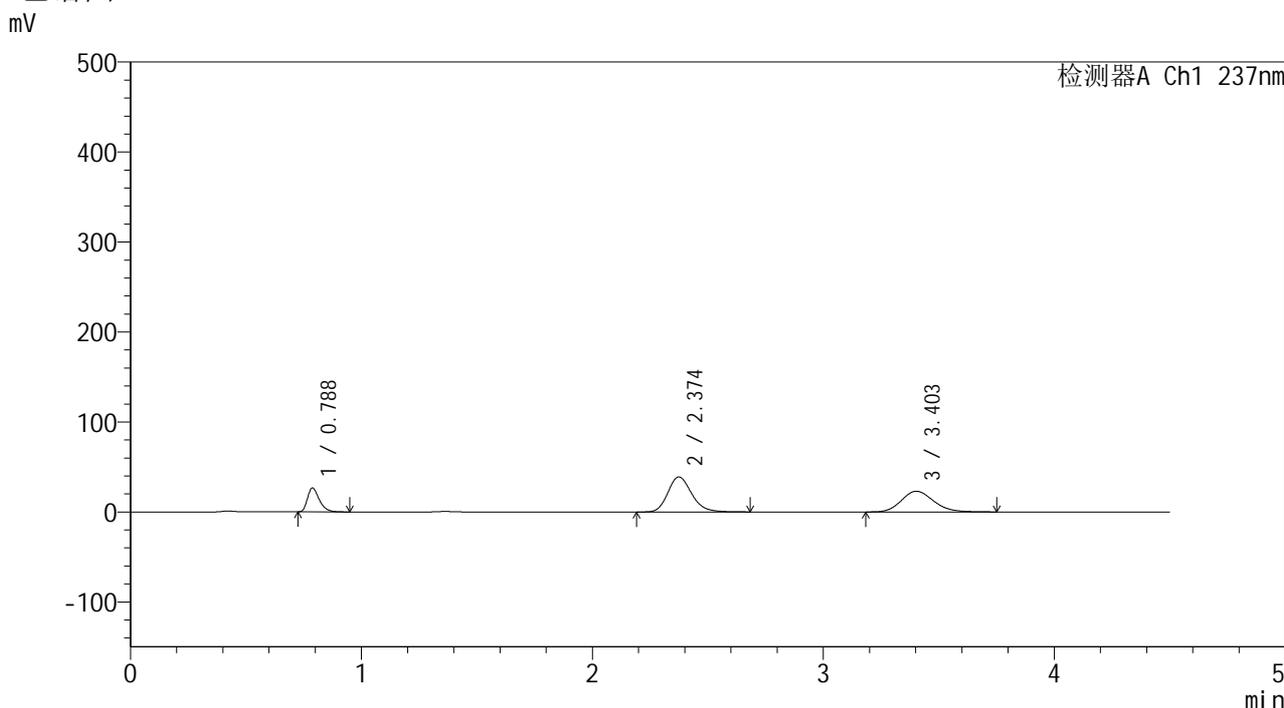


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-331-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 17:53:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94344	15.838	26570	1162	1.361	--
2	2.374	278432	46.741	38902	2611	1.197	11.393
3	3.403	222909	37.421	23024	2893	1.158	4.687
总计		595686	100.000	88496			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

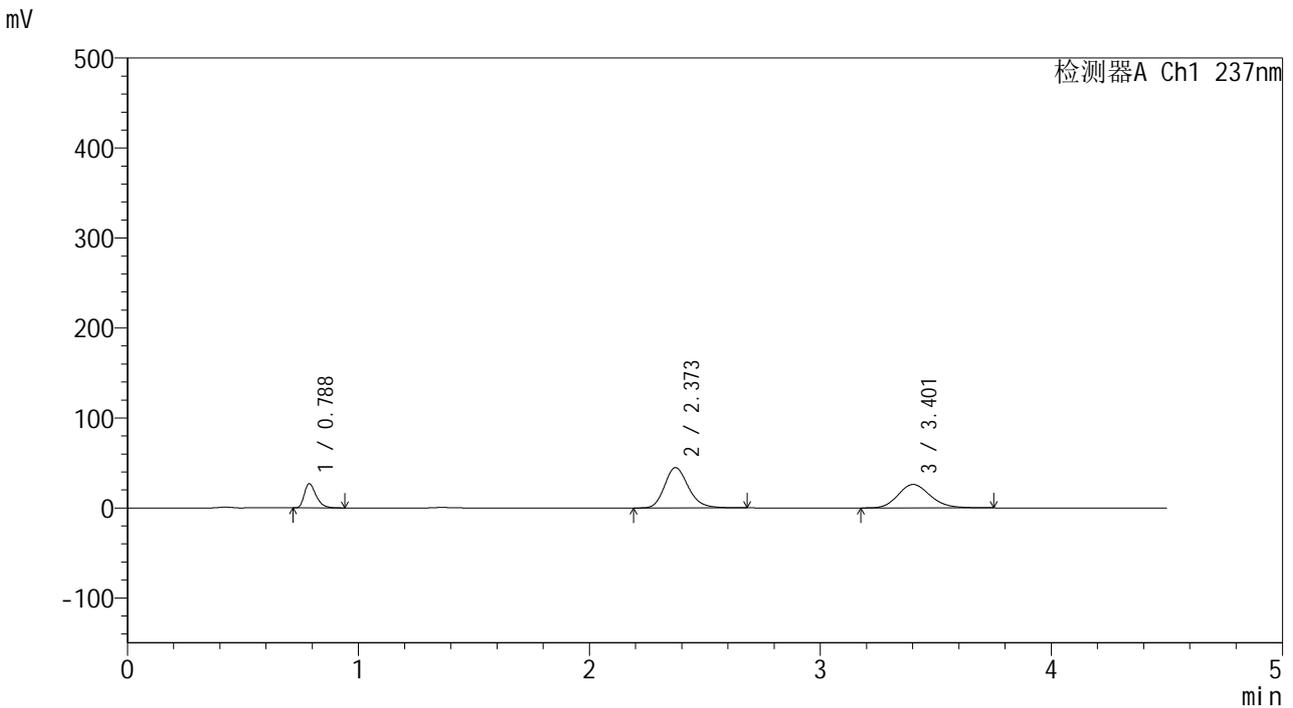


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-316-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 16:38:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95483	14.289	26902	1160	1.356	--
2	2.373	320284	47.930	44780	2606	1.198	11.386
3	3.401	252465	37.781	26045	2891	1.159	4.686
总计		668231	100.000	97728			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

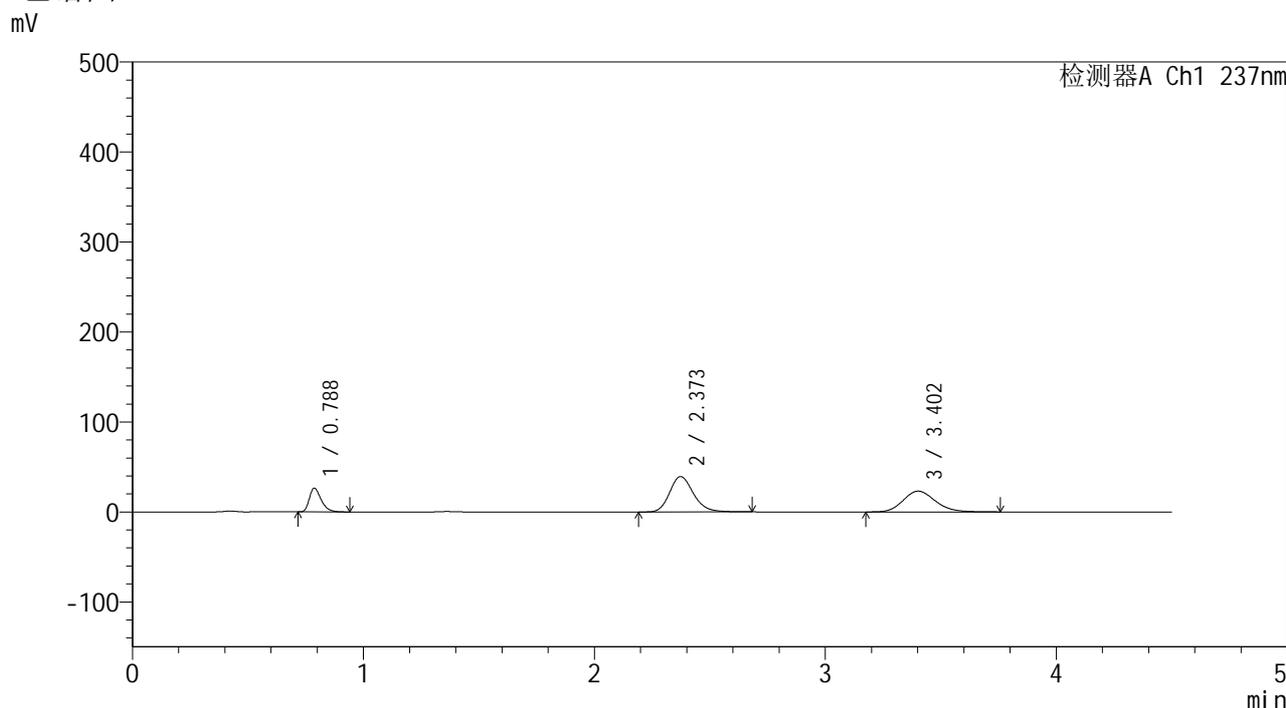


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-317-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 16:43:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93766	15.653	26383	1158	1.356	--
2	2.373	281296	46.958	39292	2604	1.199	11.379
3	3.402	223981	37.390	23092	2891	1.160	4.684
总计		599042	100.000	88767			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-318-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 16:48:38

处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

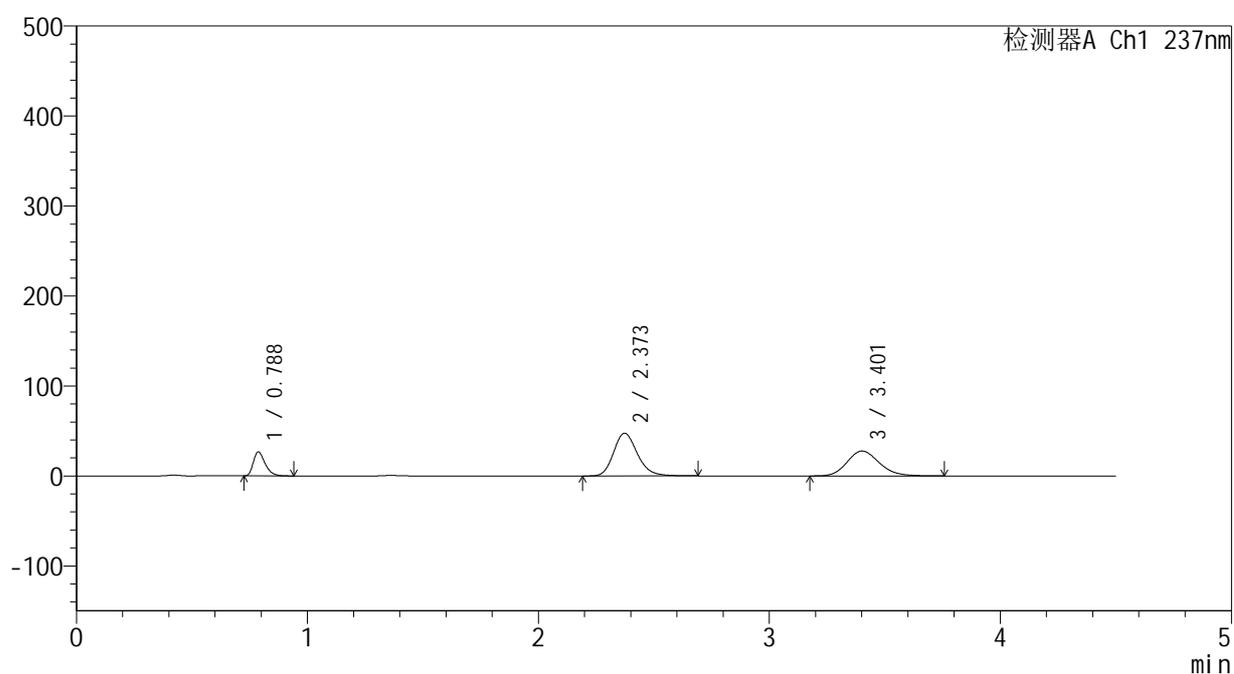
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94757	13.482	26656	1157	1.357	--
2	2.373	339899	48.360	47483	2607	1.199	11.382
3	3.401	268191	38.158	27641	2886	1.157	4.683
总计		702847	100.000	101780			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

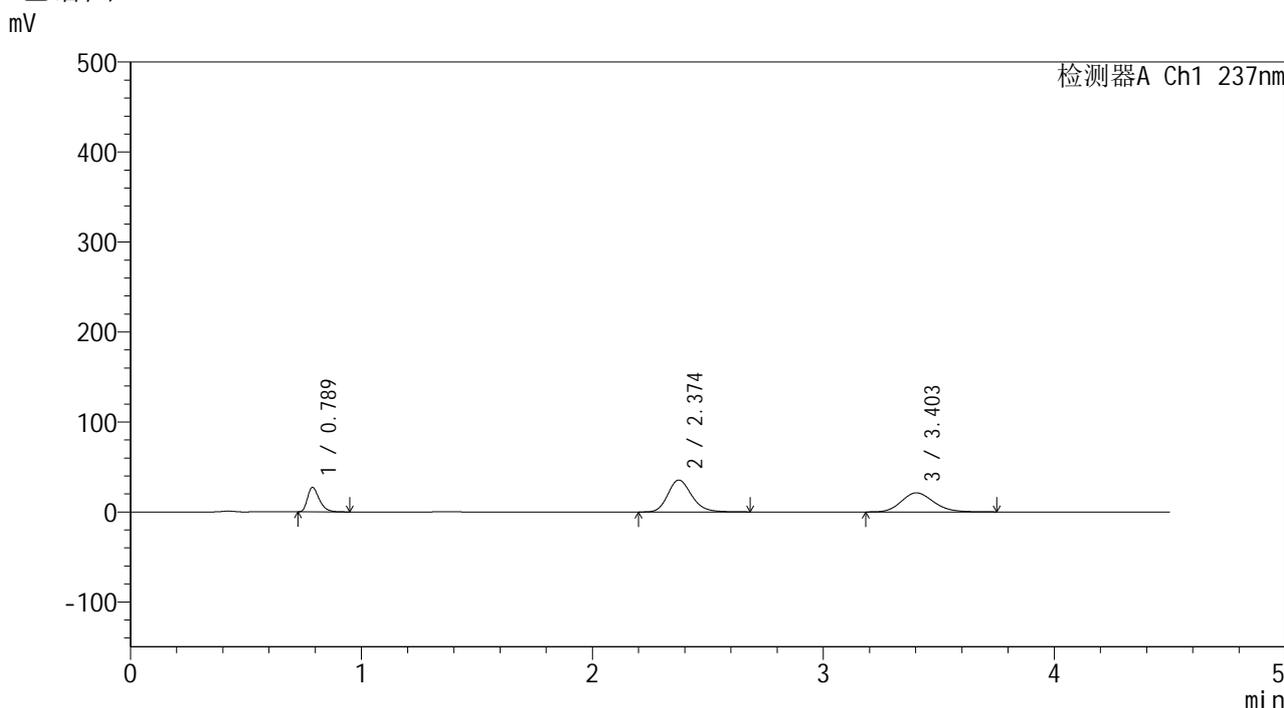


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-319-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 16:53:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	96699	17.413	27225	1160	1.360	--
2	2.374	253406	45.632	35378	2610	1.199	11.385
3	3.403	205225	36.955	21199	2891	1.158	4.687
总计		555330	100.000	83801			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-320-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 16:58:22

处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

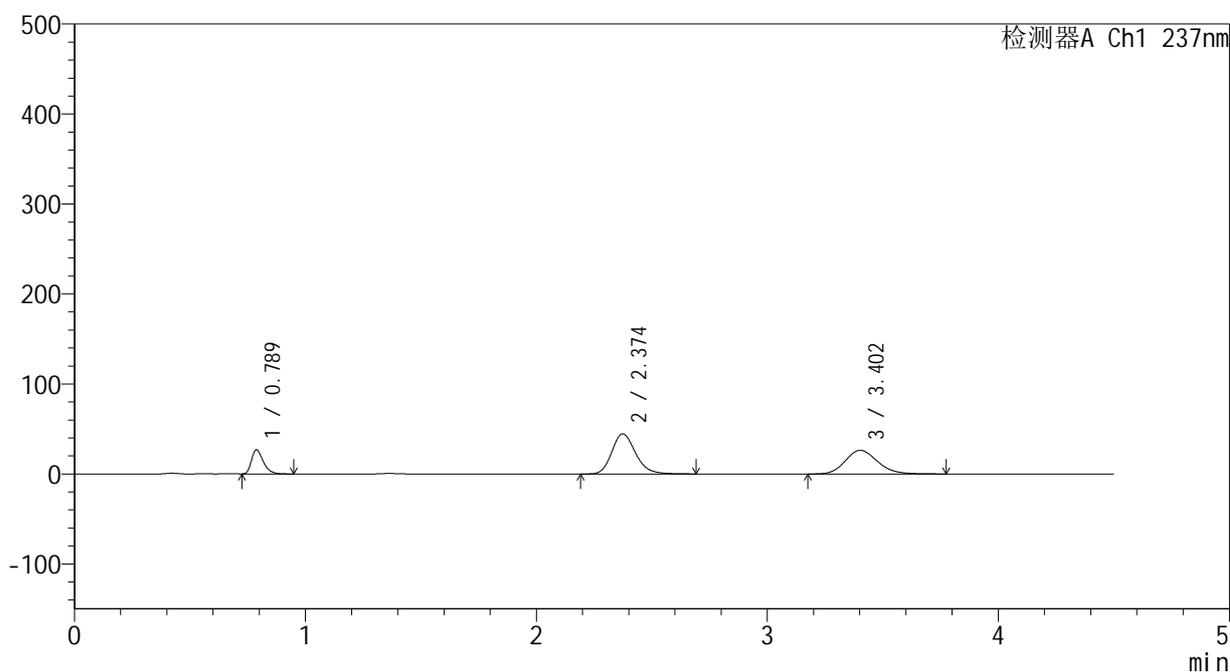
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	95410	14.259	26850	1159	1.359	--
2	2.374	318808	47.646	44507	2613	1.199	11.389
3	3.402	254895	38.094	26266	2890	1.160	4.687
总计		669113	100.000	97624			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

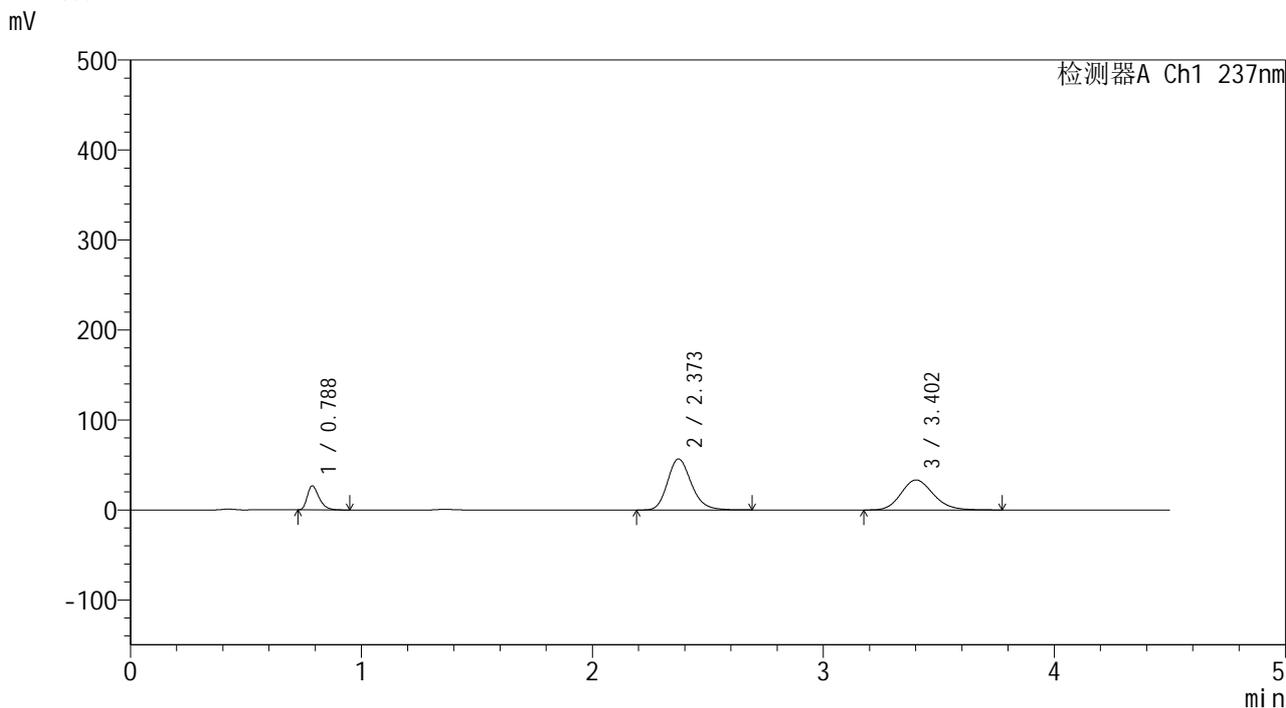


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-321-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 17:03:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94792	11.505	26678	1158	1.357	--
2	2.373	405471	49.211	56696	2608	1.198	11.386
3	3.402	323679	39.284	33312	2882	1.161	4.683
总计		823942	100.000	116687			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

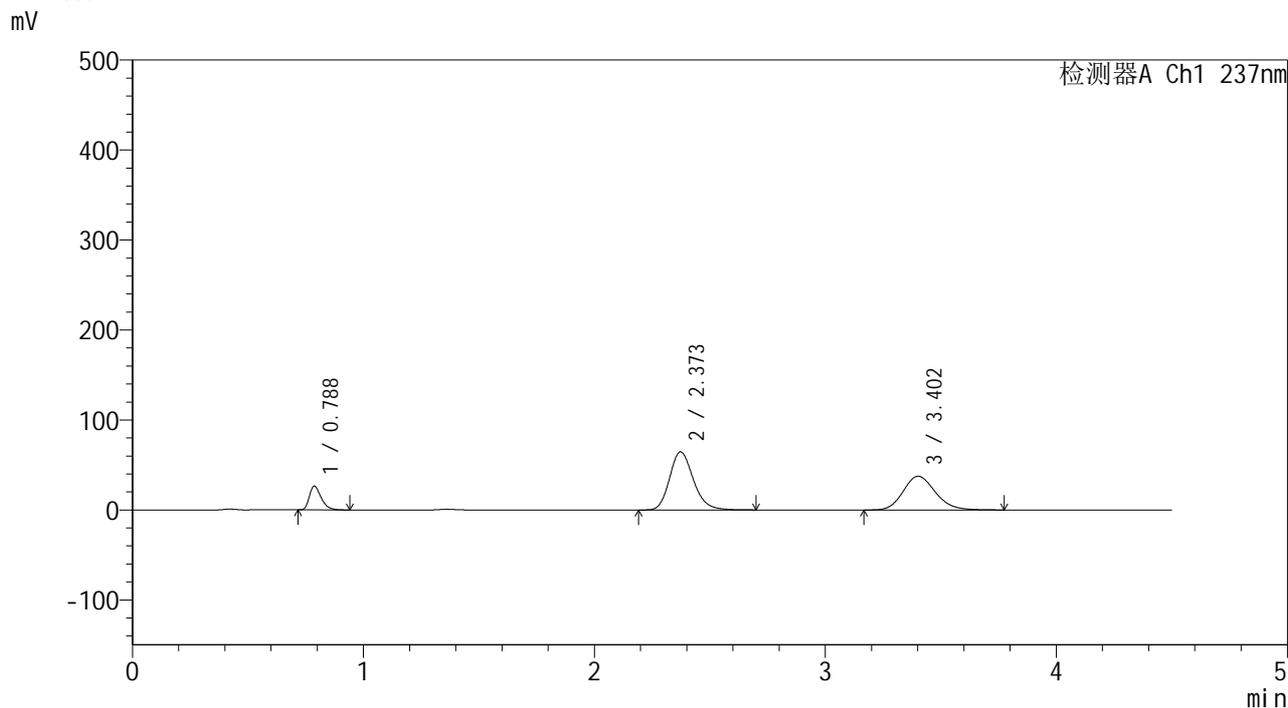


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-322-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 17:08:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94309	10.254	26525	1157	1.357	--
2	2.373	462109	50.244	64565	2608	1.198	11.382
3	3.402	363311	39.502	37414	2882	1.160	4.683
总计		919729	100.000	128505			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

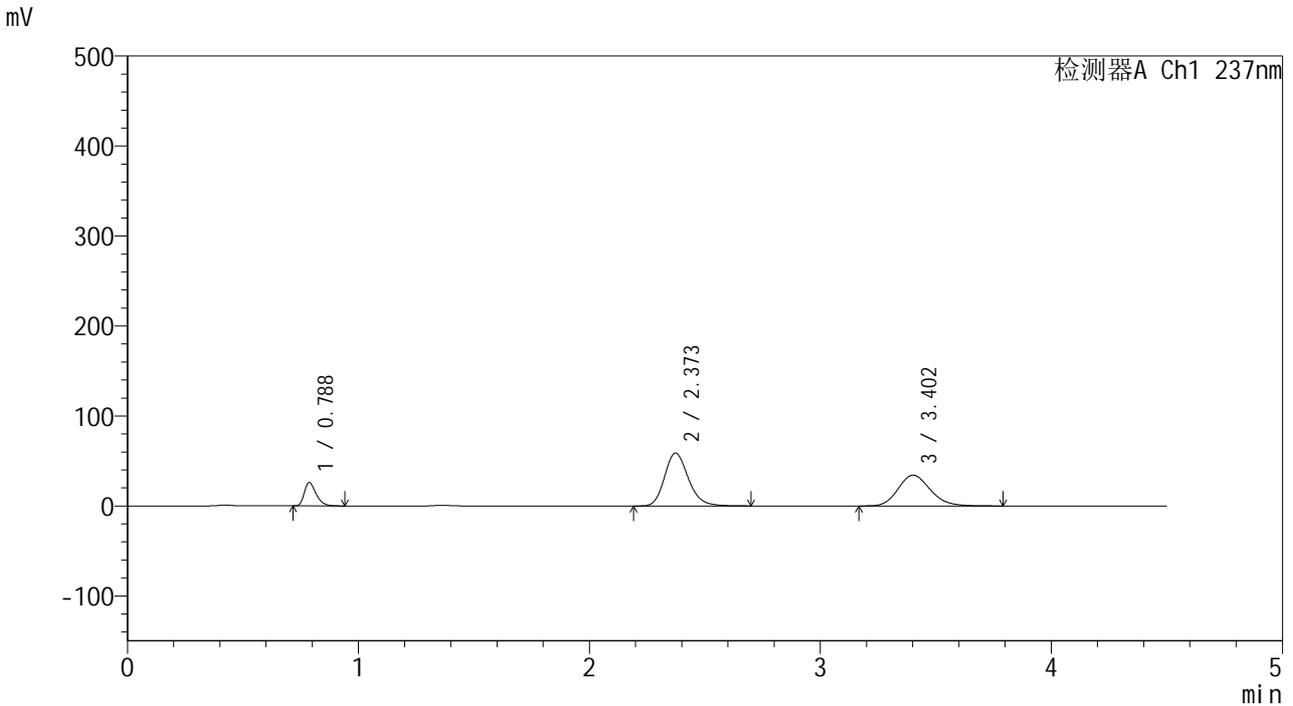


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-323-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 17:12:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92224	10.919	25949	1158	1.358	--
2	2.373	420358	49.771	58749	2609	1.198	11.387
3	3.402	332005	39.310	34158	2884	1.161	4.684
总计		844586	100.000	118856			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)

流 速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波 长: 237nm

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-324-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/09/04 17:17:50

实验者: jiangjinwei

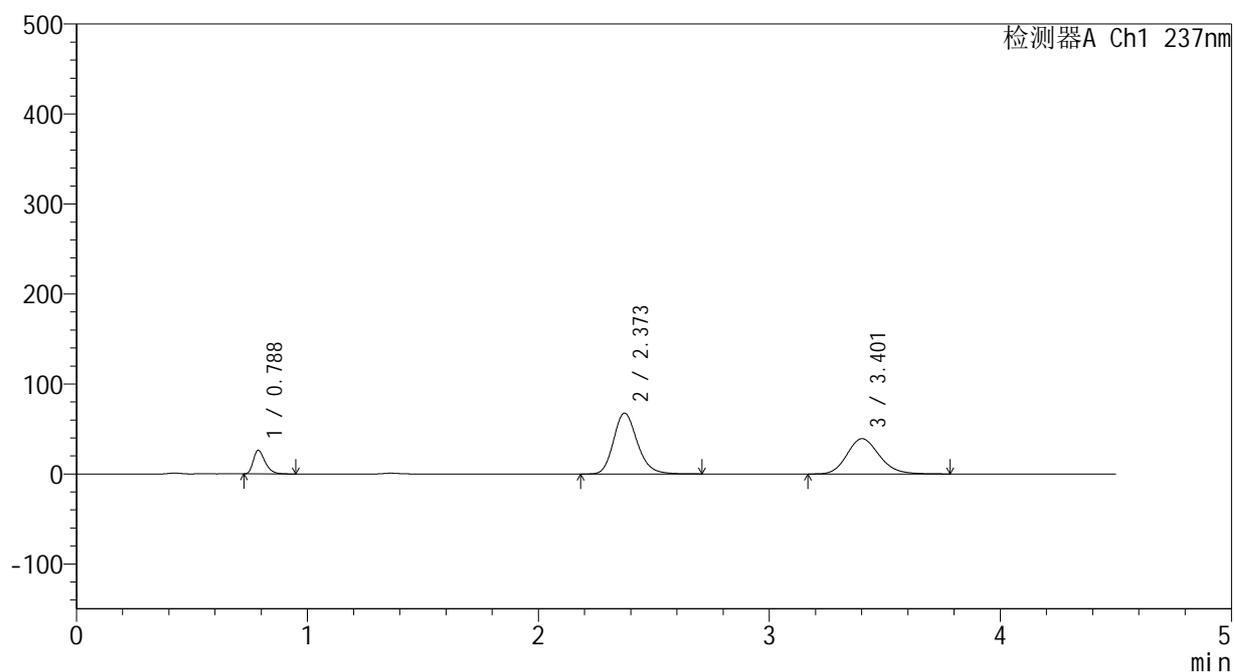
处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:26

处理者: jiangjinwei

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93037	9.726	26208	1161	1.360	--
2	2.373	483170	50.510	67579	2613	1.197	11.397
3	3.401	380368	39.764	39163	2882	1.160	4.685
总计		956575	100.000	132950			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-325-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 17:22:42

处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

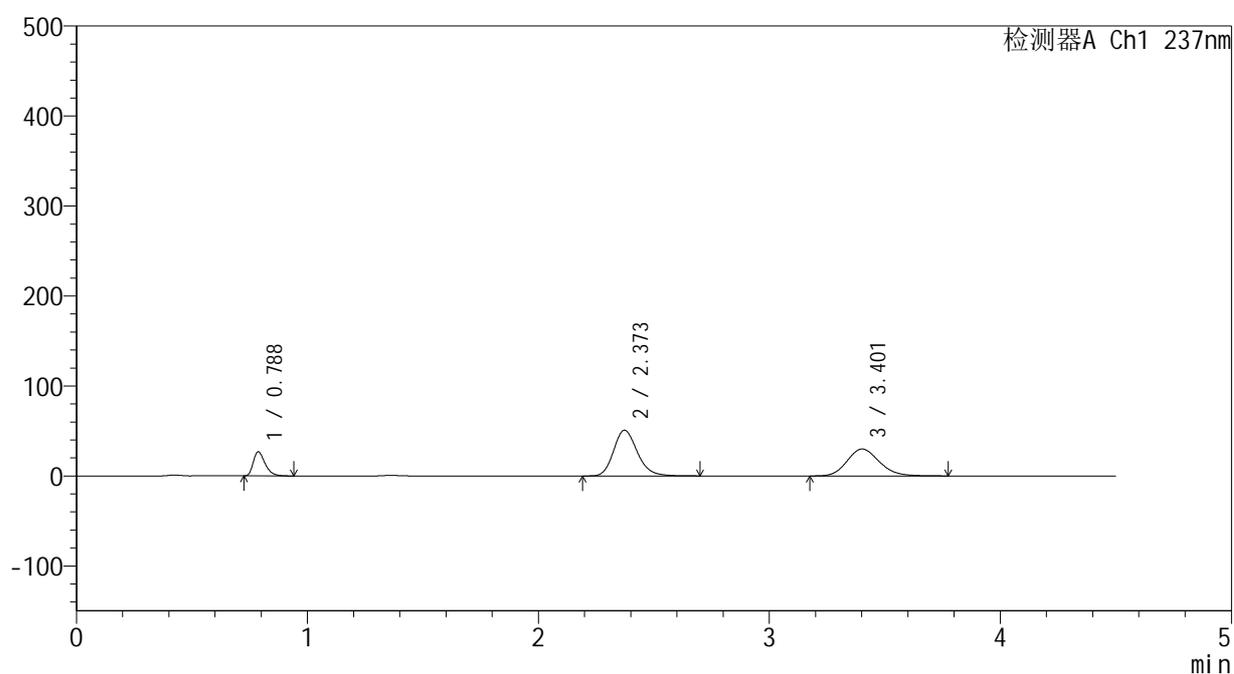
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95234	12.716	26816	1159	1.358	--
2	2.373	363436	48.528	50782	2608	1.198	11.389
3	3.401	290254	38.756	29899	2886	1.160	4.685
总计		748924	100.000	107497			

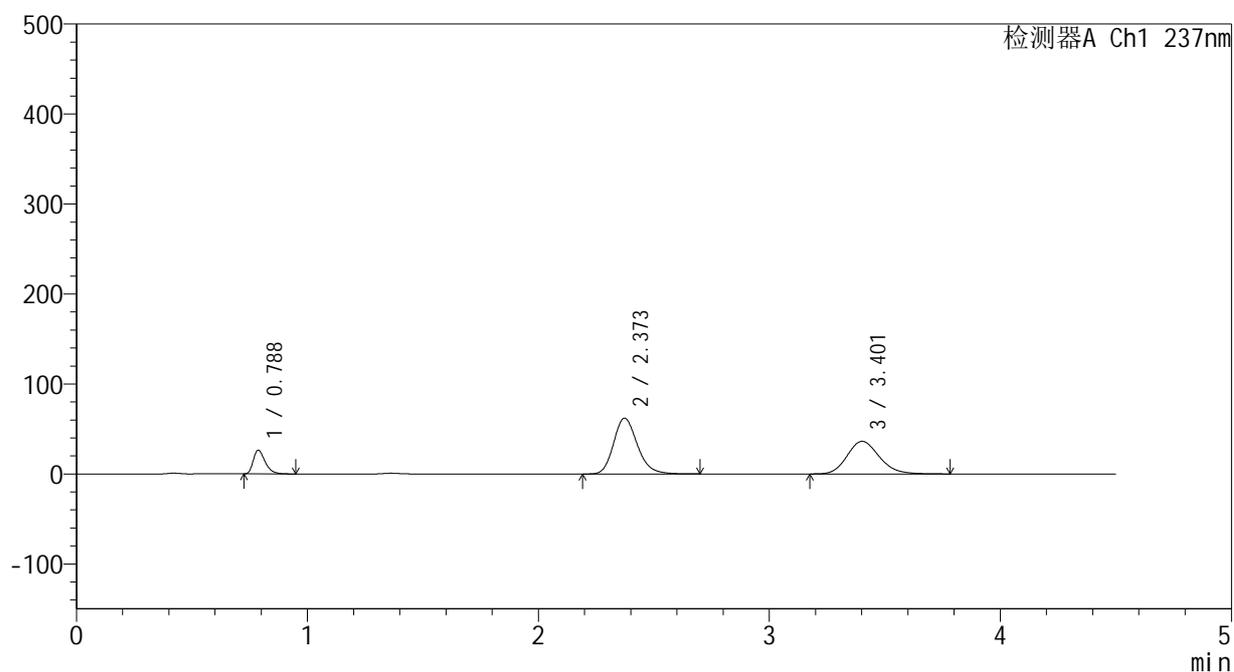
图35 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-326-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 17:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93929	10.565	26438	1159	1.358	--
2	2.373	443380	49.871	61969	2608	1.198	11.388
3	3.401	351748	39.564	36206	2885	1.162	4.684
总计		889057	100.000	124613			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

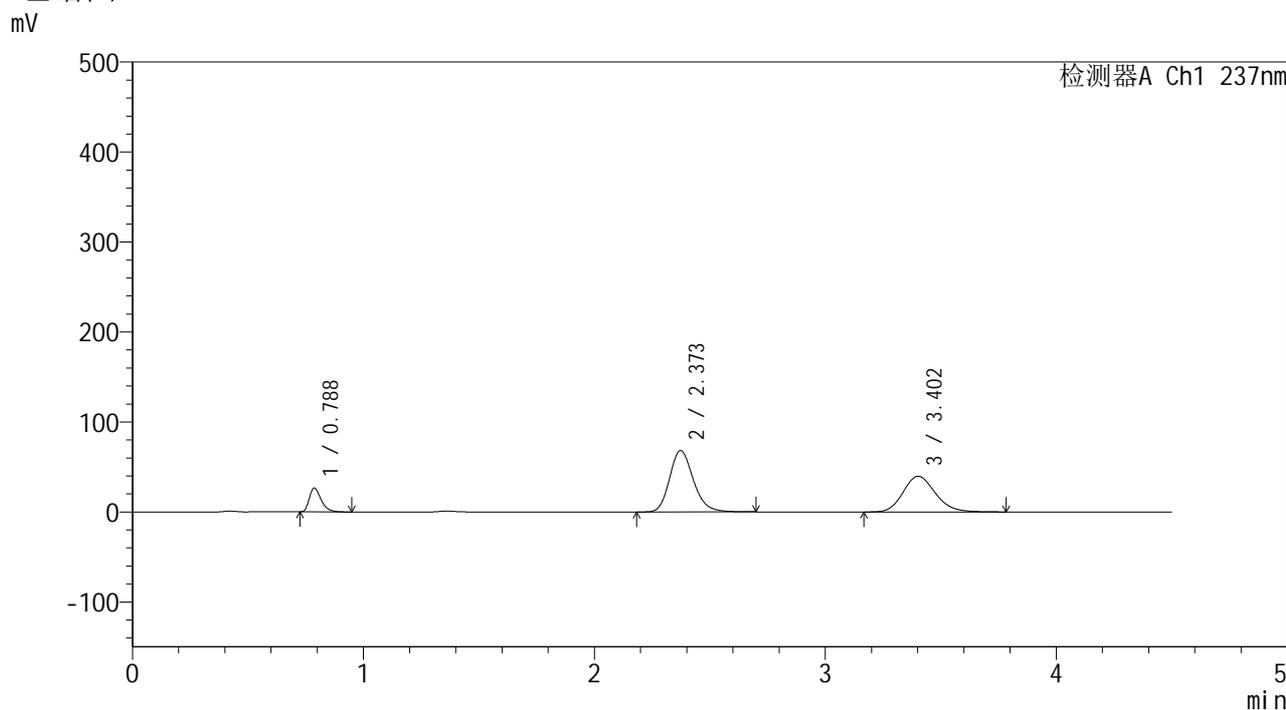


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-327-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 17:32:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94131	9.734	26489	1158	1.357	--
2	2.373	488044	50.468	68182	2608	1.197	11.385
3	3.402	384858	39.798	39609	2881	1.162	4.682
总计		967034	100.000	134281			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

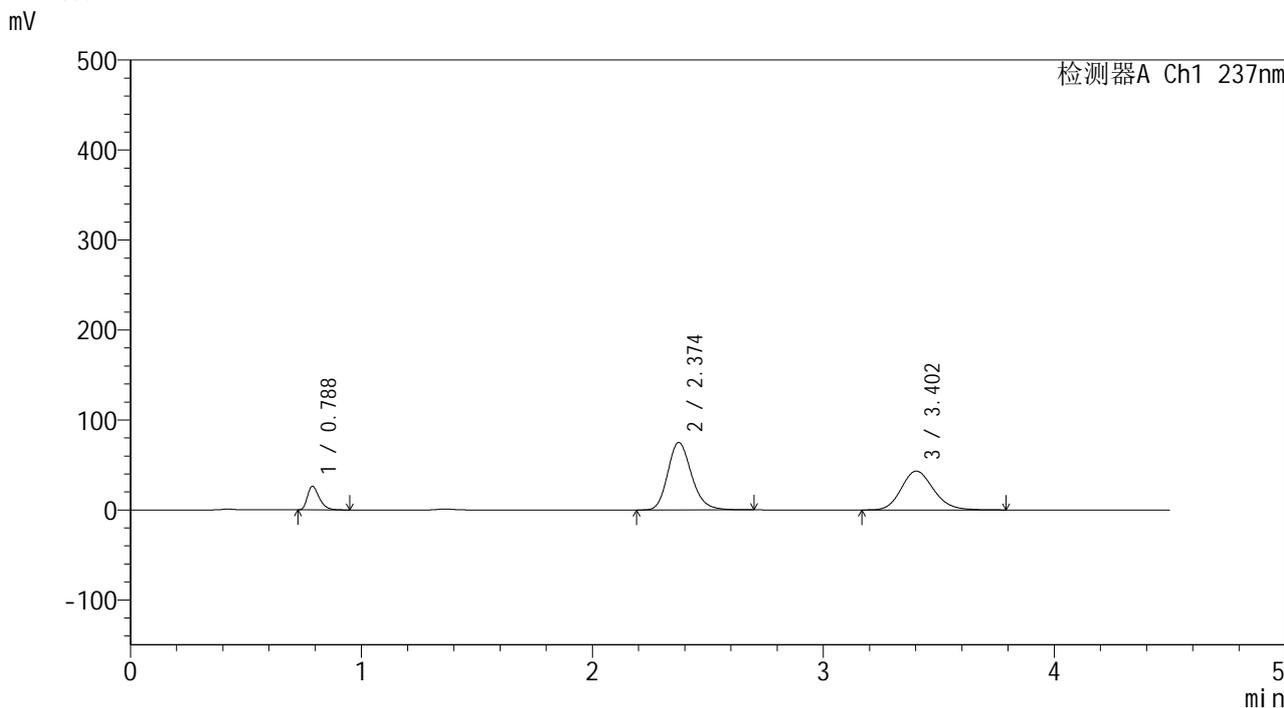


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-328-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 17:37:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93526	8.911	26360	1162	1.358	--
2	2.374	536665	51.134	74971	2612	1.198	11.392
3	3.402	419337	39.955	43181	2885	1.161	4.685
总计		1049527	100.000	144511			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

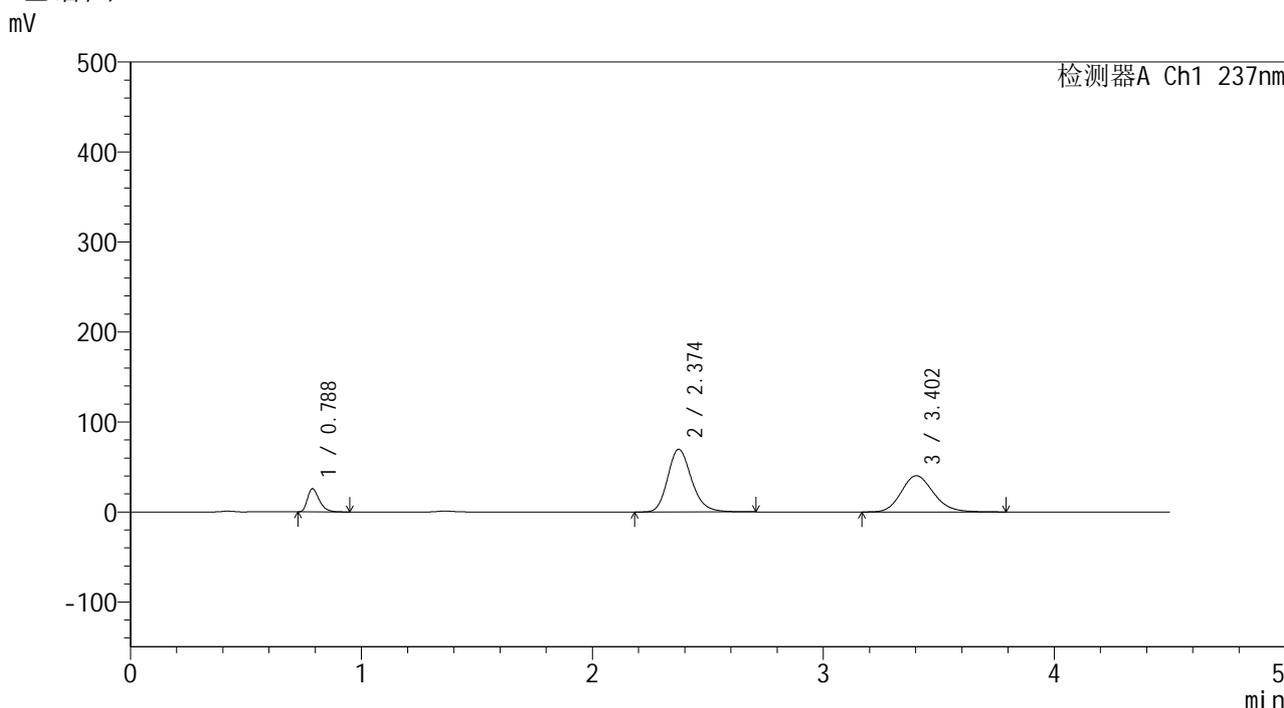


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-329-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 17:42:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91499	9.331	25778	1161	1.358	--
2	2.374	498460	50.834	69624	2615	1.198	11.394
3	3.402	390598	39.834	40223	2883	1.160	4.685
总计		980557	100.000	135624			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

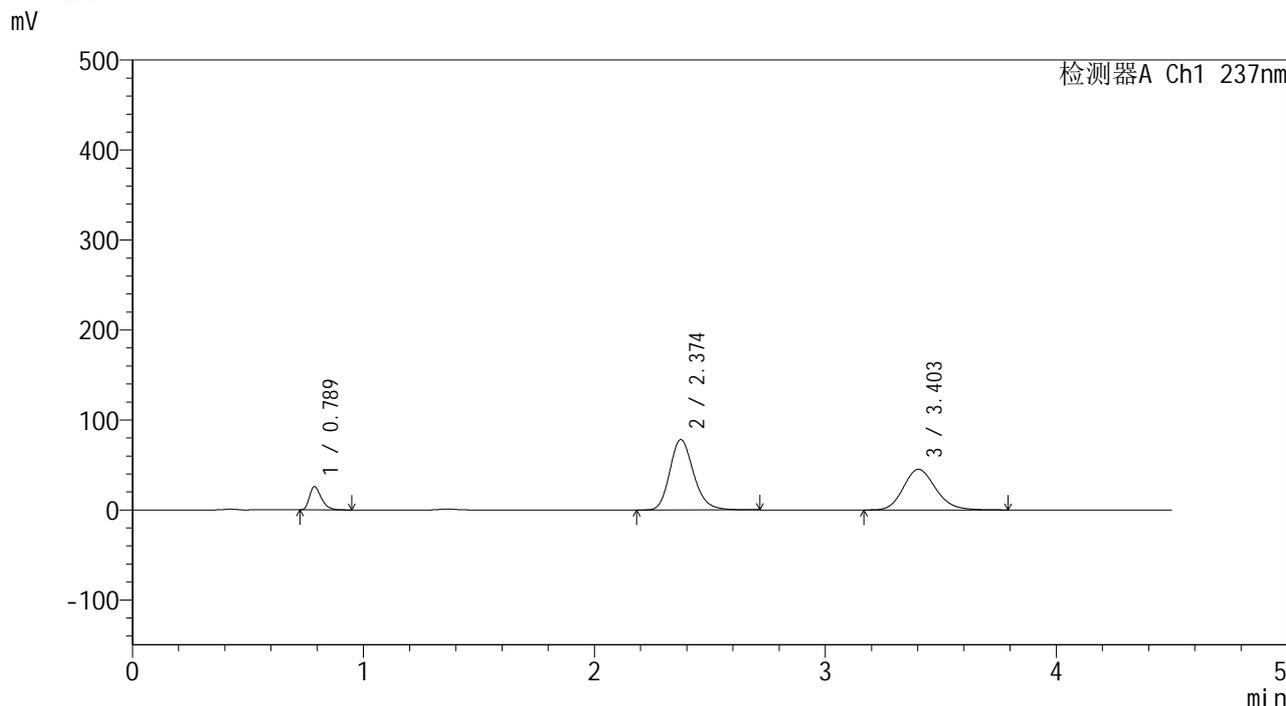


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-330-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 17:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	92386	8.469	26012	1160	1.361	--
2	2.374	559795	51.319	78119	2607	1.198	11.381
3	3.403	438635	40.212	45162	2881	1.161	4.682
总计		1090816	100.000	149292			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

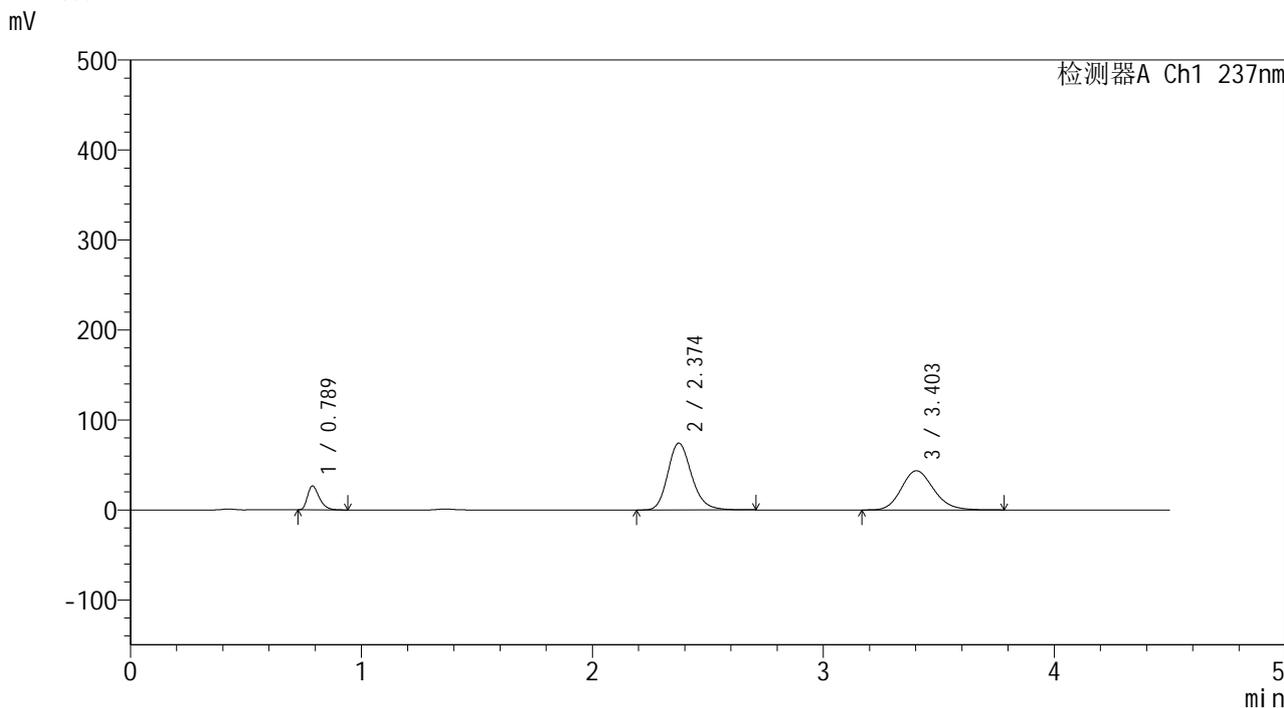


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-332-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 17:58:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.789	94819	9.038	26686	1161	1.361	--
2	2.374	531858	50.698	74246	2612	1.198	11.389
3	3.403	422385	40.263	43547	2886	1.159	4.685
总计		1049062	100.000	144480			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

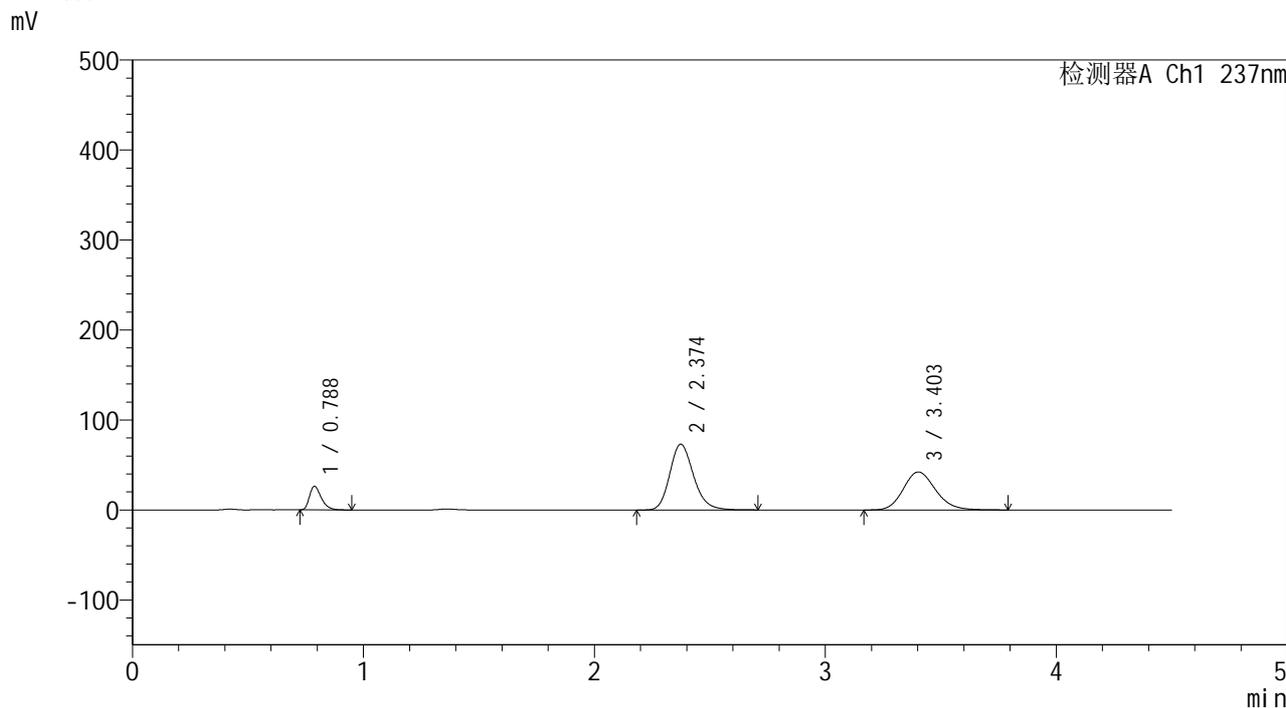


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-333-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 18:03:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93521	9.115	26331	1161	1.361	--
2	2.374	522616	50.937	73006	2611	1.197	11.389
3	3.403	409875	39.948	42203	2887	1.160	4.685
总计		1026011	100.000	141540			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

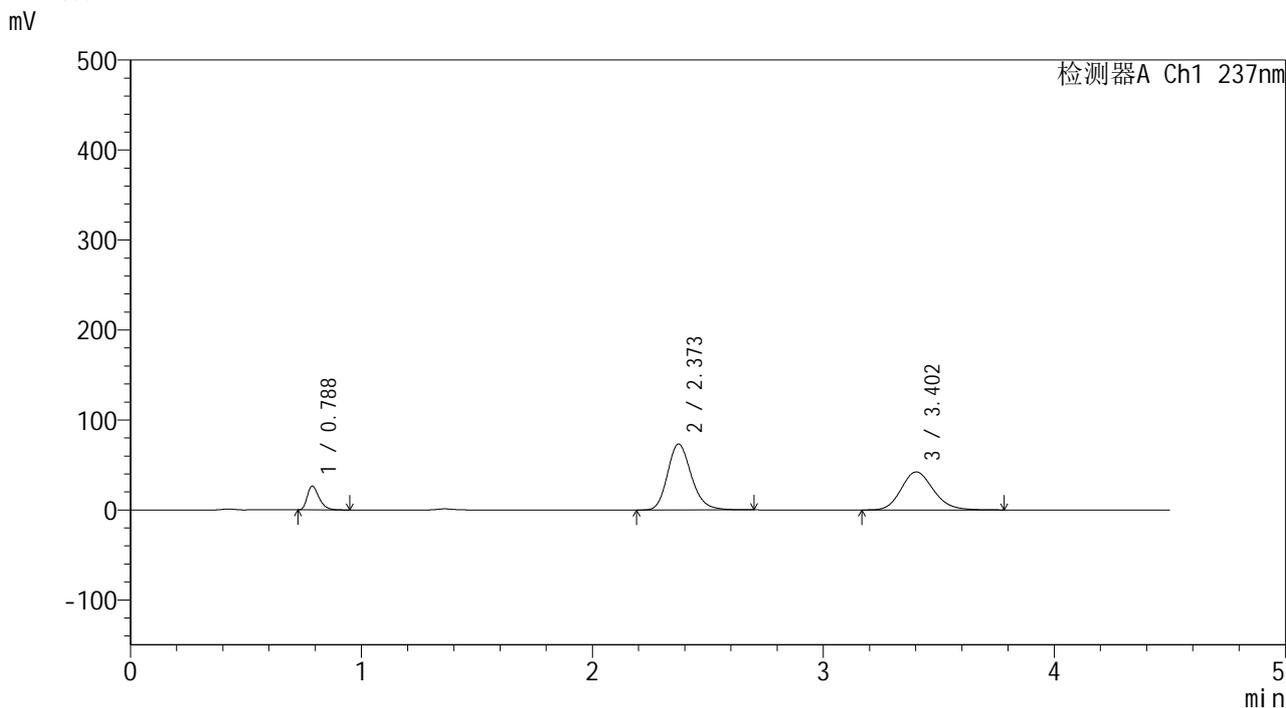


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-334-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 18:08:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94122	9.154	26498	1159	1.358	--
2	2.373	524266	50.987	73289	2609	1.196	11.391
3	3.402	409844	39.859	42192	2886	1.160	4.686
总计		1028232	100.000	141978			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-335-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 18:13:20

处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

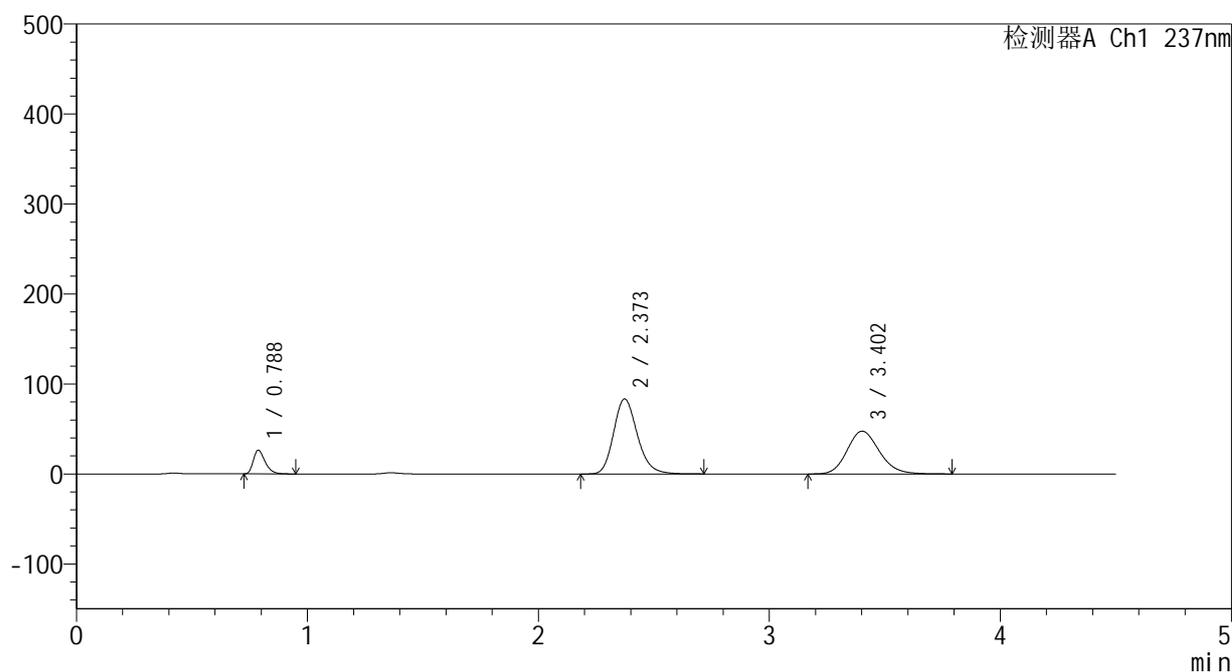
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93708	8.141	26375	1161	1.358	--
2	2.373	596173	51.791	83325	2609	1.196	11.392
3	3.402	461225	40.068	47492	2884	1.159	4.684
总计		1151106	100.000	157192			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

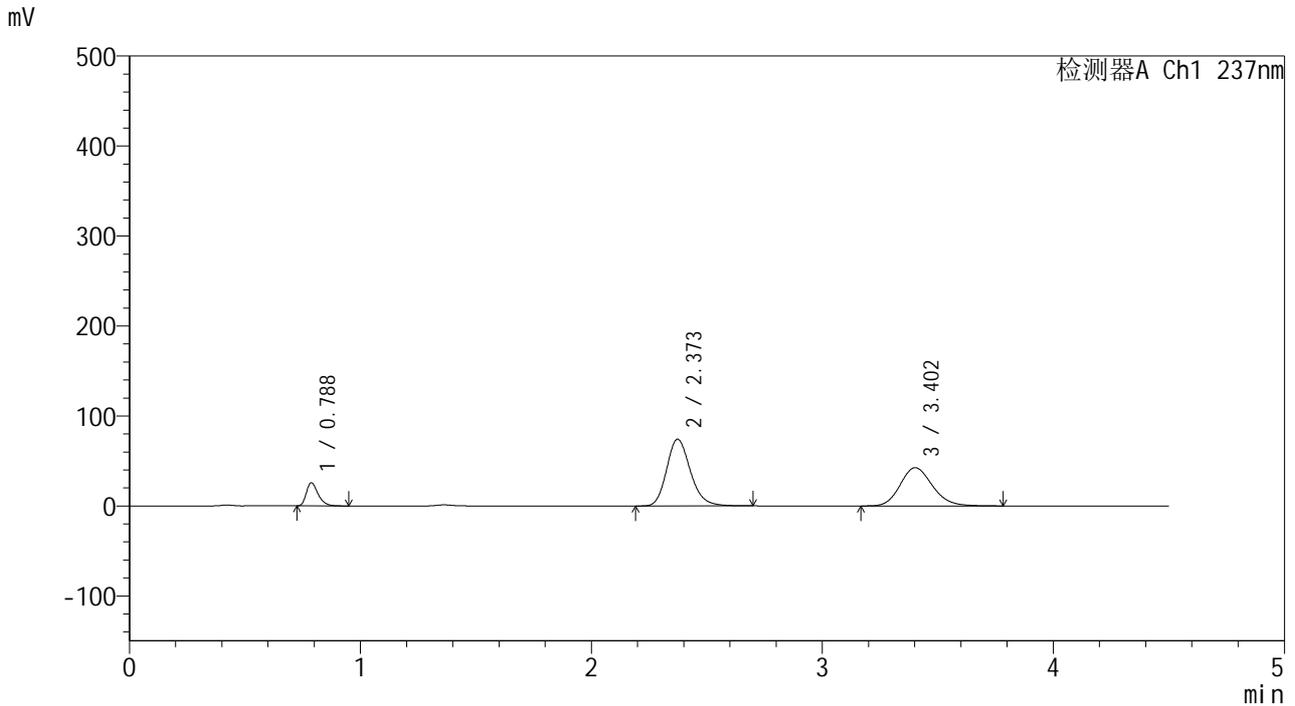


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-336-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 18:18:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91371	8.837	25738	1161	1.357	--
2	2.373	530115	51.272	74121	2607	1.196	11.390
3	3.402	412445	39.891	42464	2885	1.159	4.684
总计		1033931	100.000	142323			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

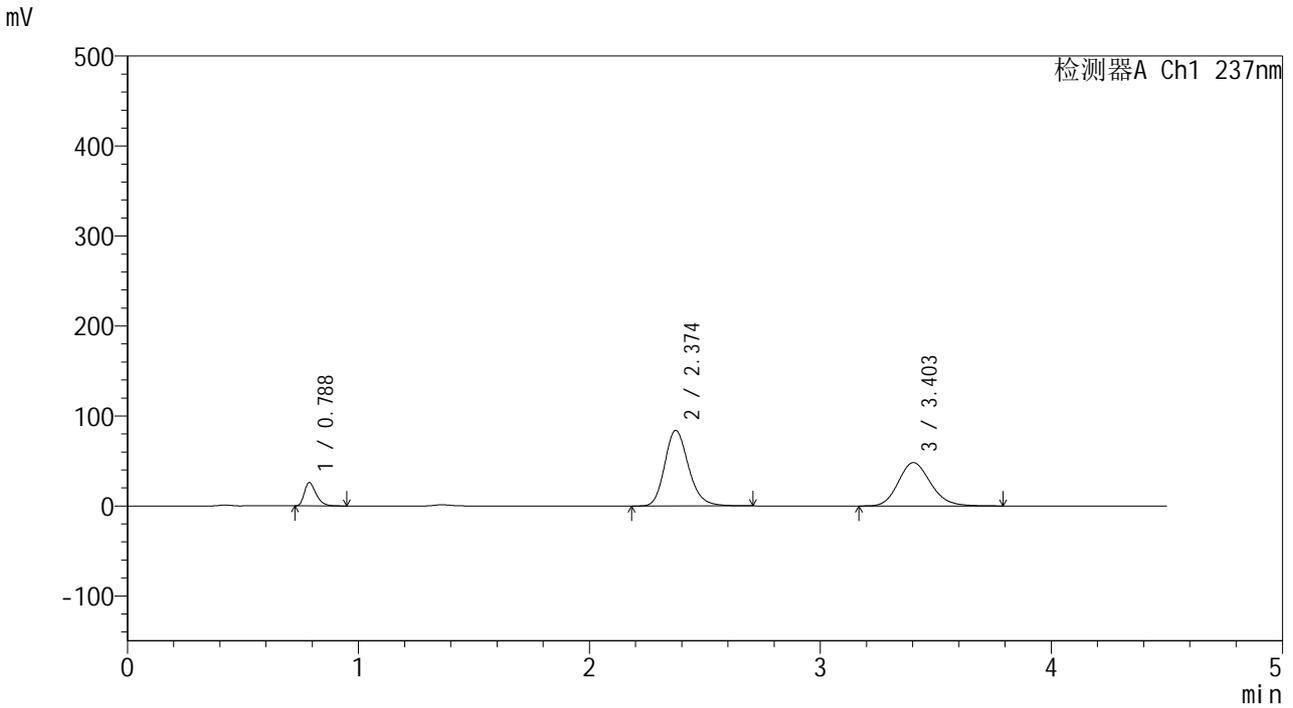


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-337-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 µl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 18:23:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:56:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91946	7.925	25899	1161	1.355	--
2	2.374	600797	51.786	83920	2610	1.196	11.393
3	3.403	467406	40.288	48108	2880	1.161	4.683
总计		1160149	100.000	157927			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

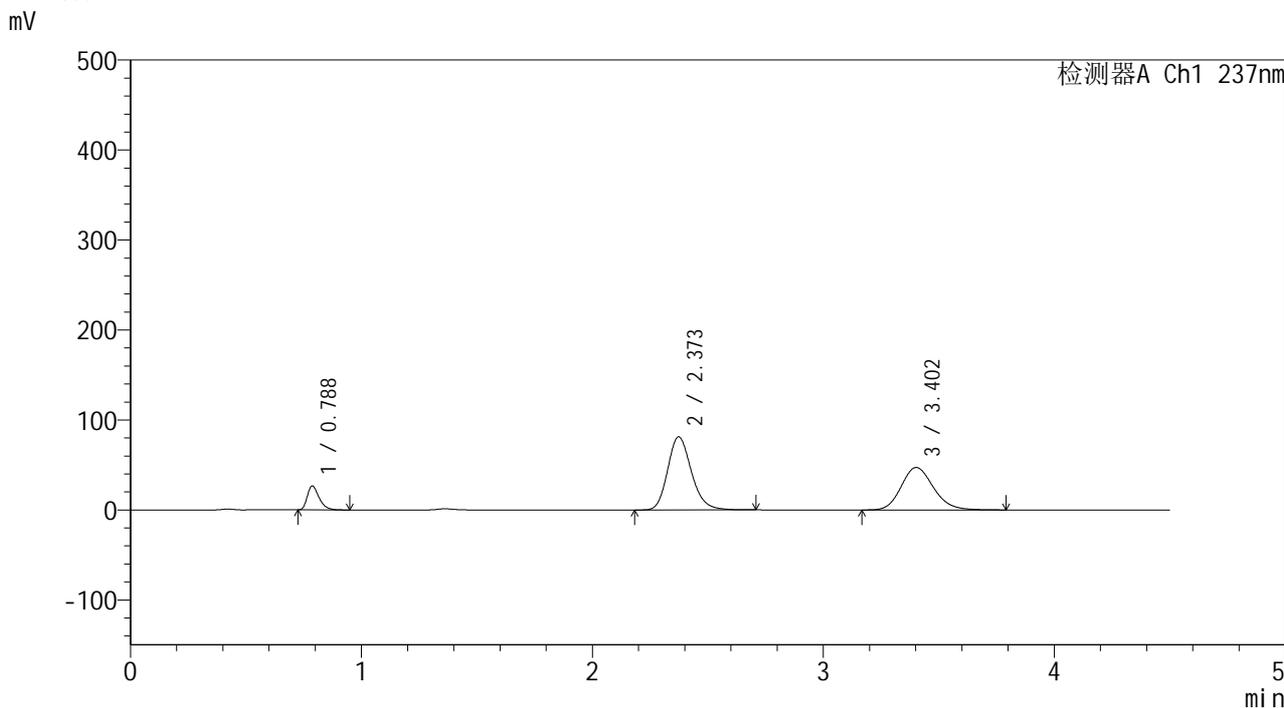


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-338-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 18:27:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94419	8.326	26578	1158	1.357	--
2	2.373	581353	51.266	81213	2605	1.196	11.384
3	3.402	458221	40.408	47149	2882	1.160	4.681
总计		1133993	100.000	154940			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

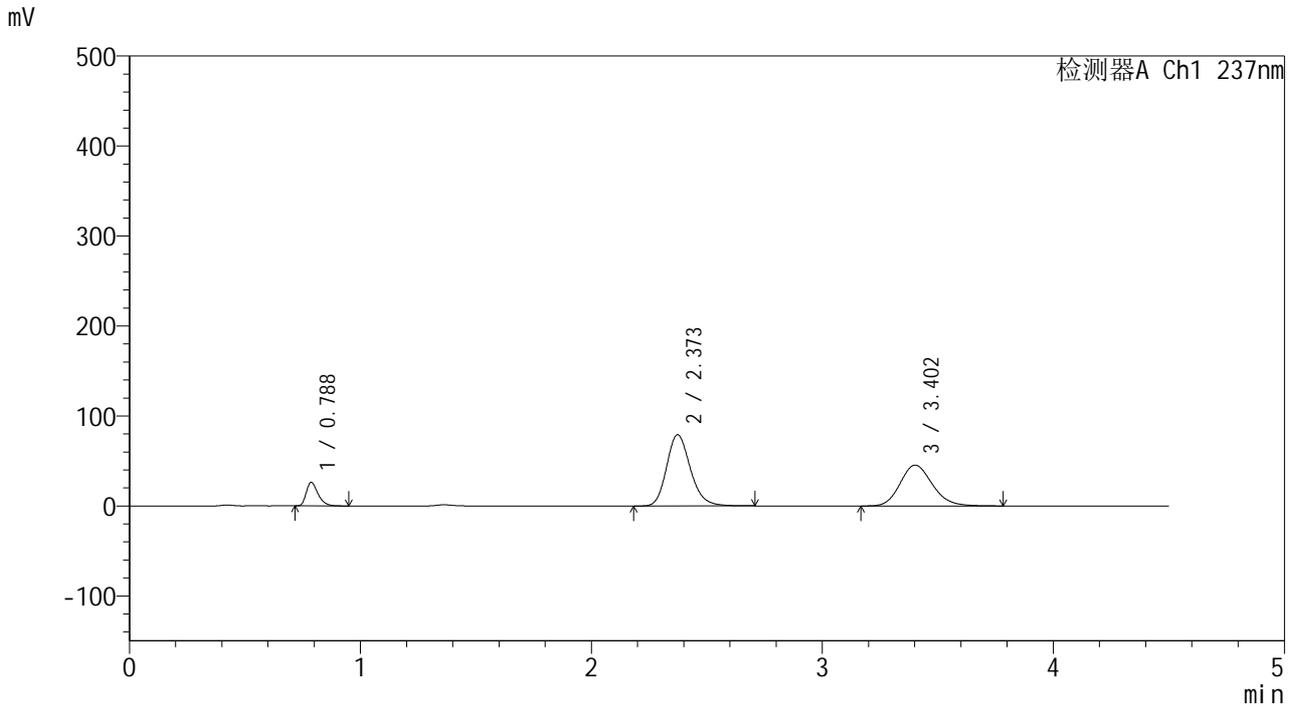


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-339-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 18:32:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93082	8.463	26167	1156	1.358	--
2	2.373	566263	51.482	79101	2605	1.196	11.382
3	3.402	440590	40.056	45343	2876	1.160	4.678
总计		1099935	100.000	150612			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

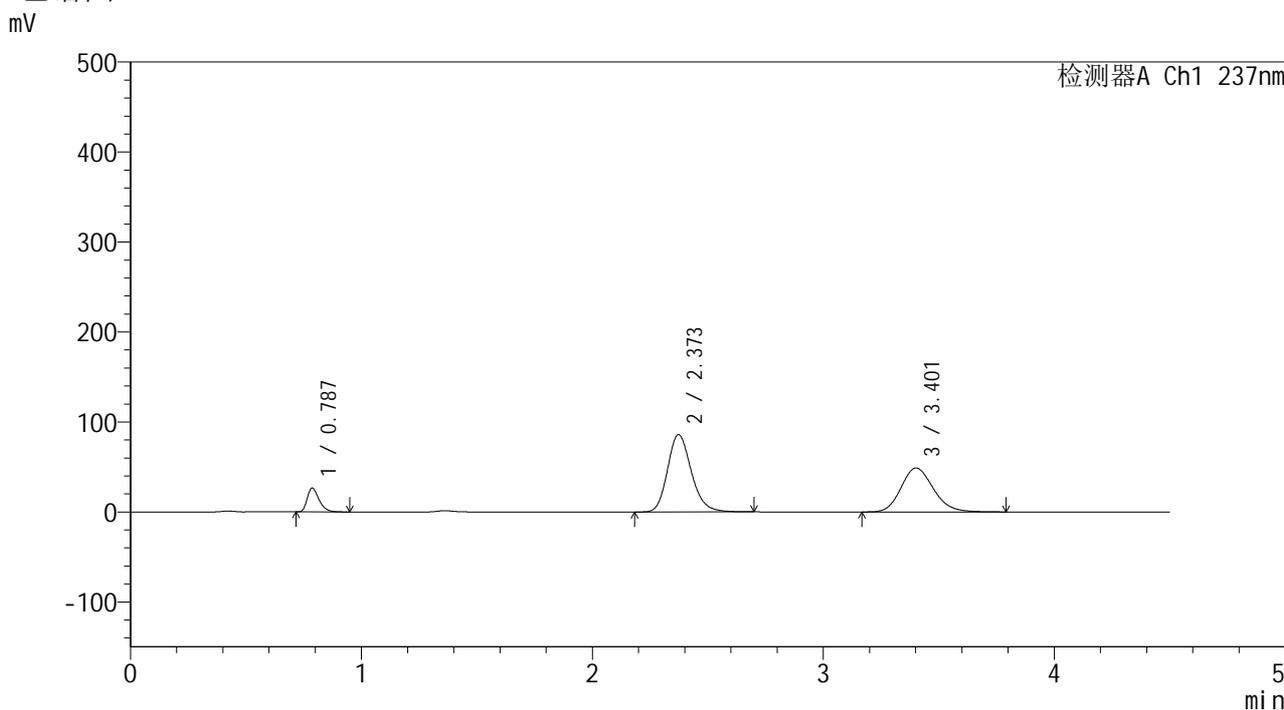


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-340-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 18:37:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	94141	7.953	26500	1159	1.356	--
2	2.373	614750	51.936	85912	2605	1.196	11.386
3	3.401	474775	40.111	48800	2872	1.160	4.677
总计		1183666	100.000	161212			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-341-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 18:42:31

处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

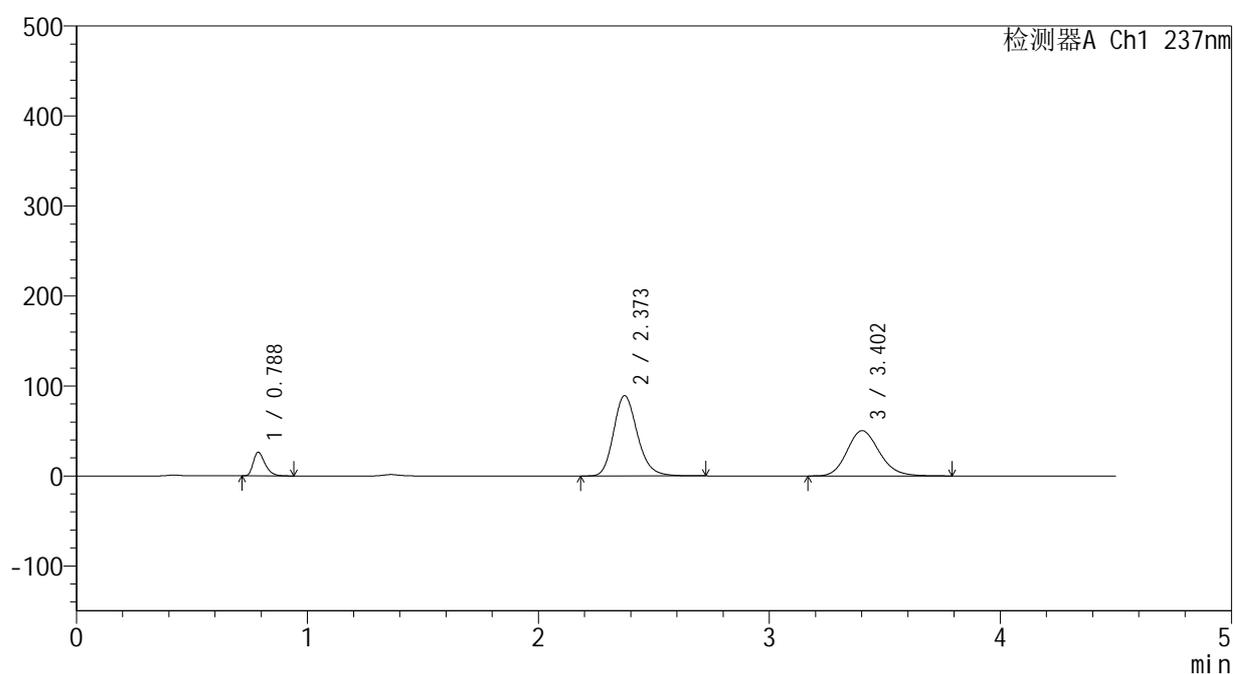
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	93369	7.646	26267	1157	1.356	--
2	2.373	639148	52.341	89234	2605	1.196	11.383
3	3.402	488596	40.012	50260	2874	1.160	4.677
总计		1221114	100.000	165761			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

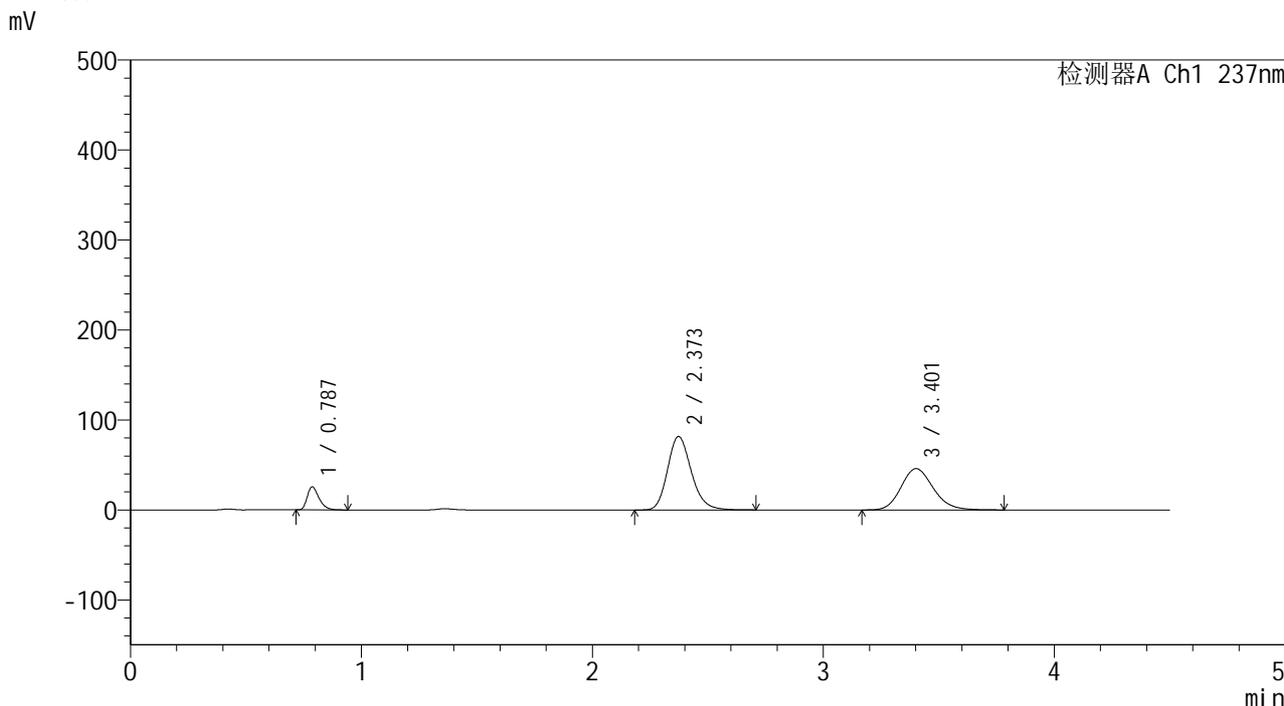


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-342-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 18:47:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	91060	8.124	25620	1159	1.356	--
2	2.373	584142	52.112	81603	2605	1.195	11.386
3	3.401	445737	39.765	45838	2875	1.159	4.678
总计		1120938	100.000	153061			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

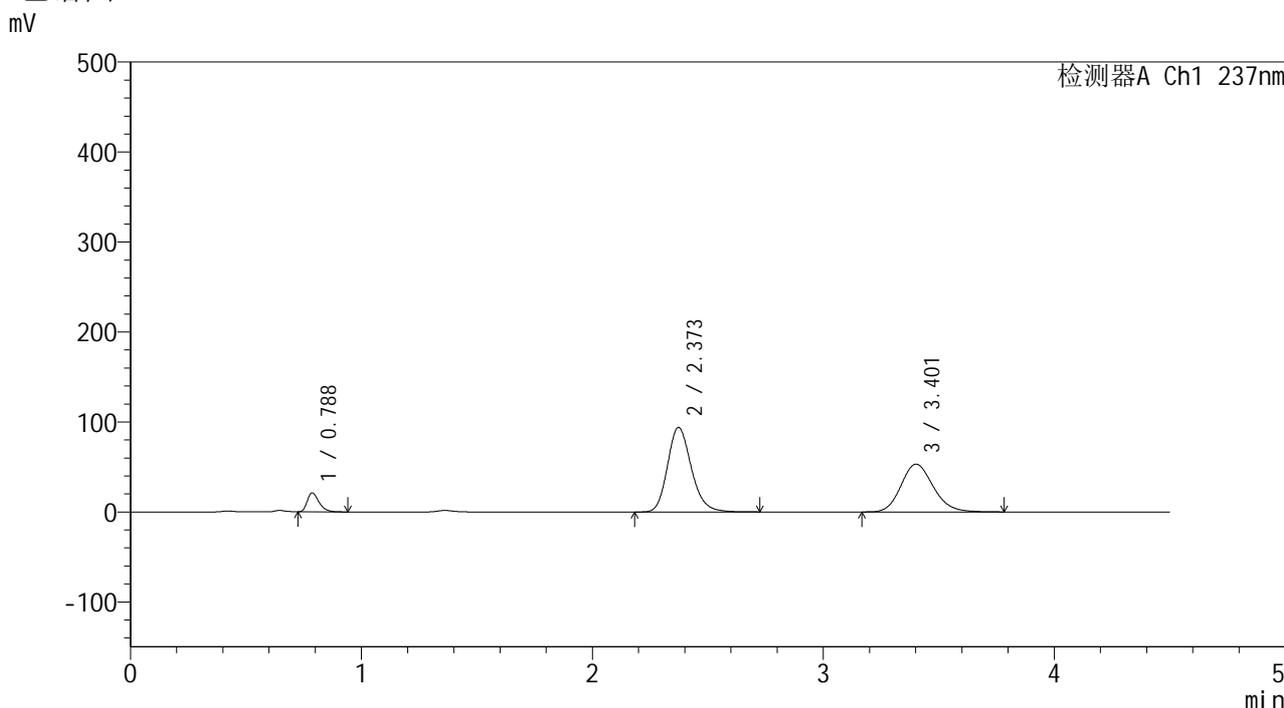


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-343-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 18:52:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	74975	5.932	21086	1158	1.347	--
2	2.373	673210	53.265	93935	2600	1.195	11.377
3	3.401	515704	40.803	53021	2876	1.159	4.676
总计		1263889	100.000	168043			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

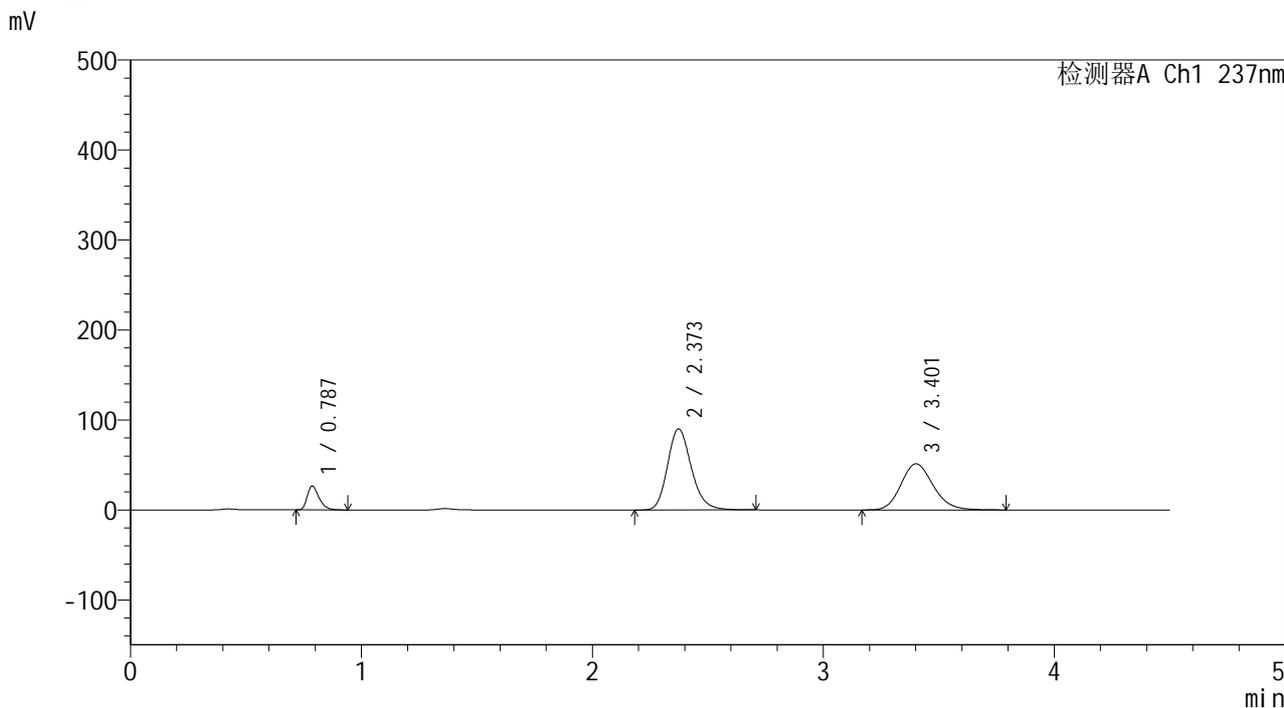


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-344-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 18:57:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	93974	7.599	26425	1156	1.357	--
2	2.373	644862	52.144	90083	2601	1.196	11.378
3	3.401	497856	40.257	51167	2876	1.161	4.676
总计		1236692	100.000	167674			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

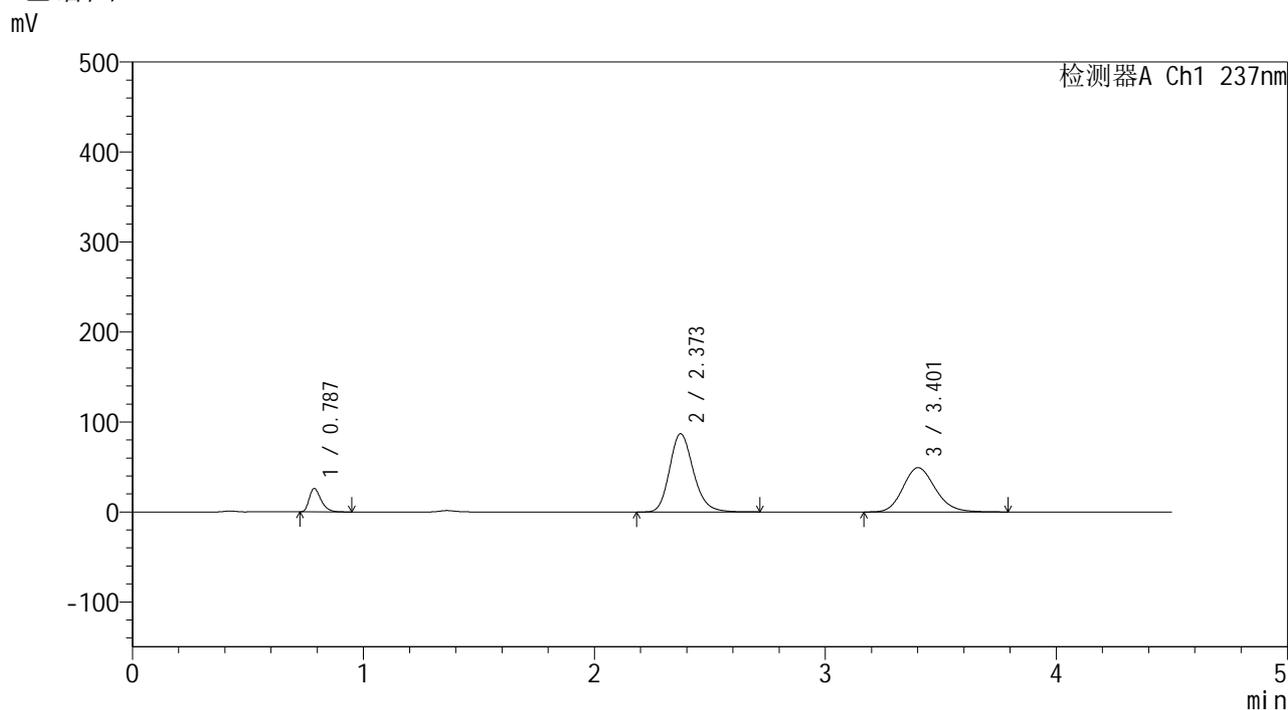


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-345-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 19:02:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	92760	7.772	26082	1156	1.357	--
2	2.373	622402	52.148	86894	2600	1.195	11.376
3	3.401	478364	40.080	49145	2874	1.162	4.674
总计		1193526	100.000	162120			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

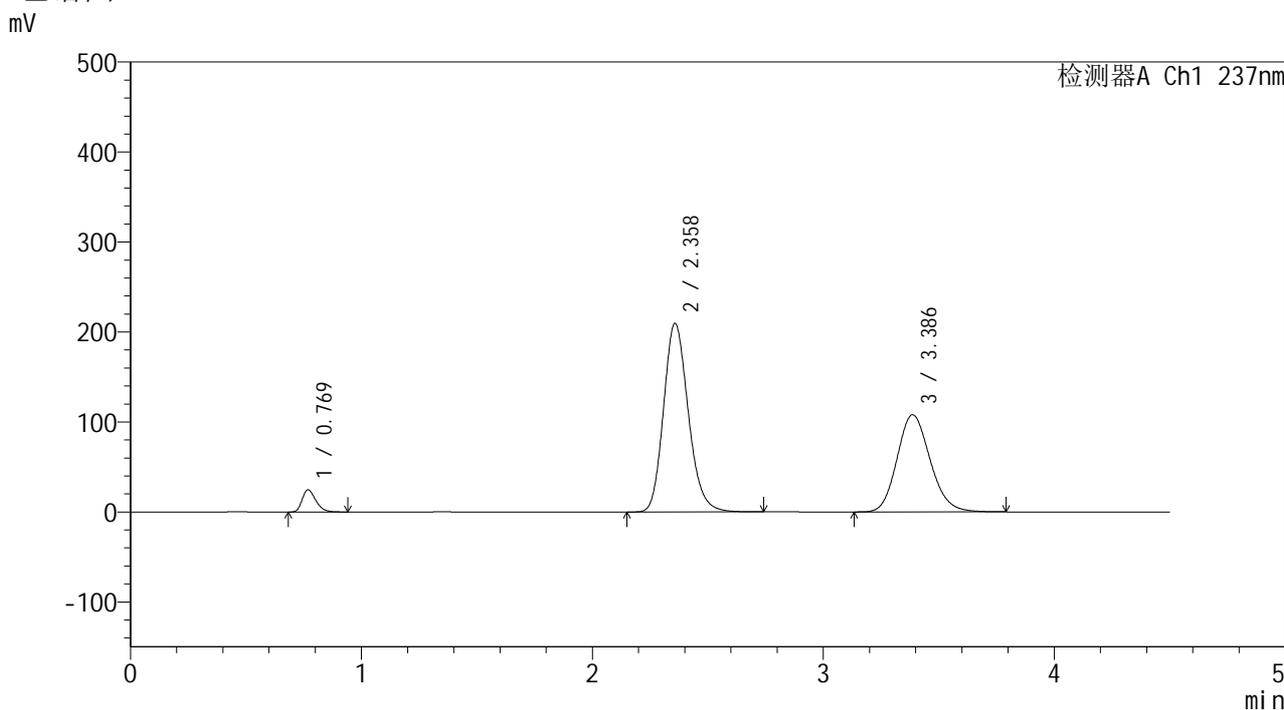


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-346-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 19:06:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	100902	3.690	24526	820	1.315	--
2	2.358	1558405	56.988	209254	2369	1.181	10.548
3	3.386	1075306	39.322	107922	2697	1.149	4.525
总计		2734613	100.000	341702			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

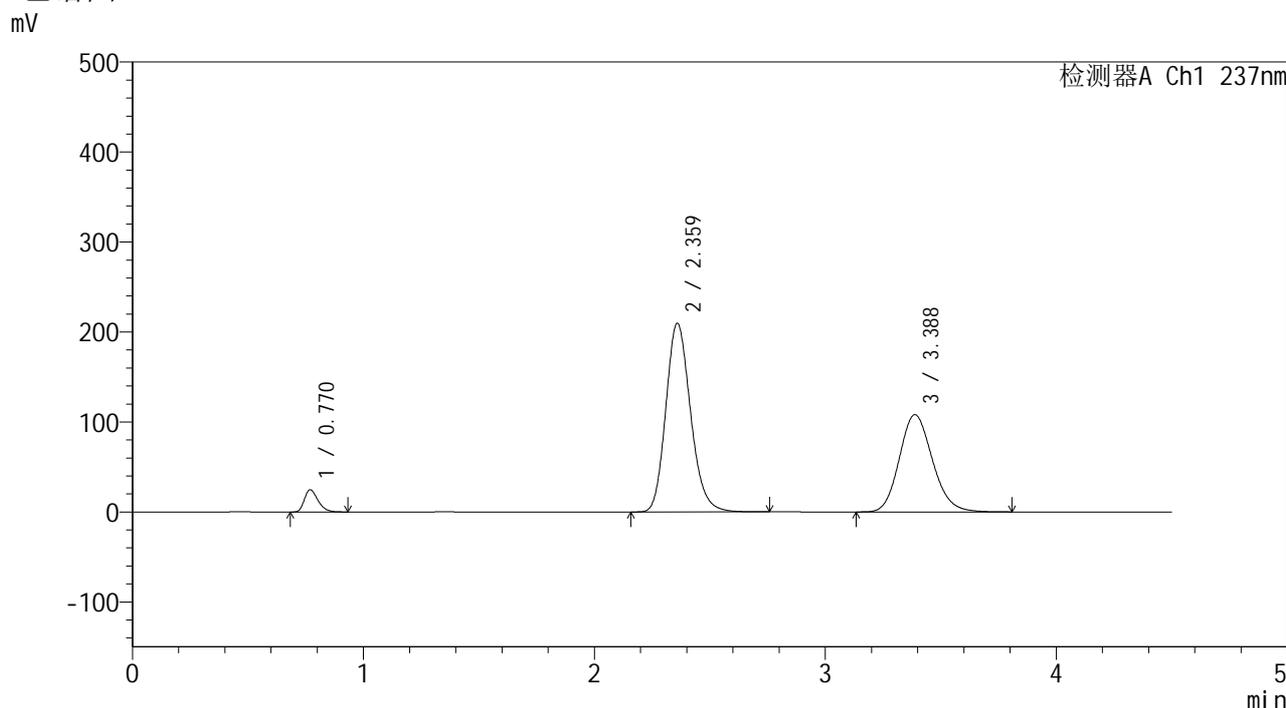


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-347-2 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 19:11:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	100899	3.685	24595	821	1.314	--
2	2.359	1560577	56.992	209037	2369	1.182	10.544
3	3.388	1076752	39.323	108064	2698	1.149	4.524
总计		2738228	100.000	341696			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

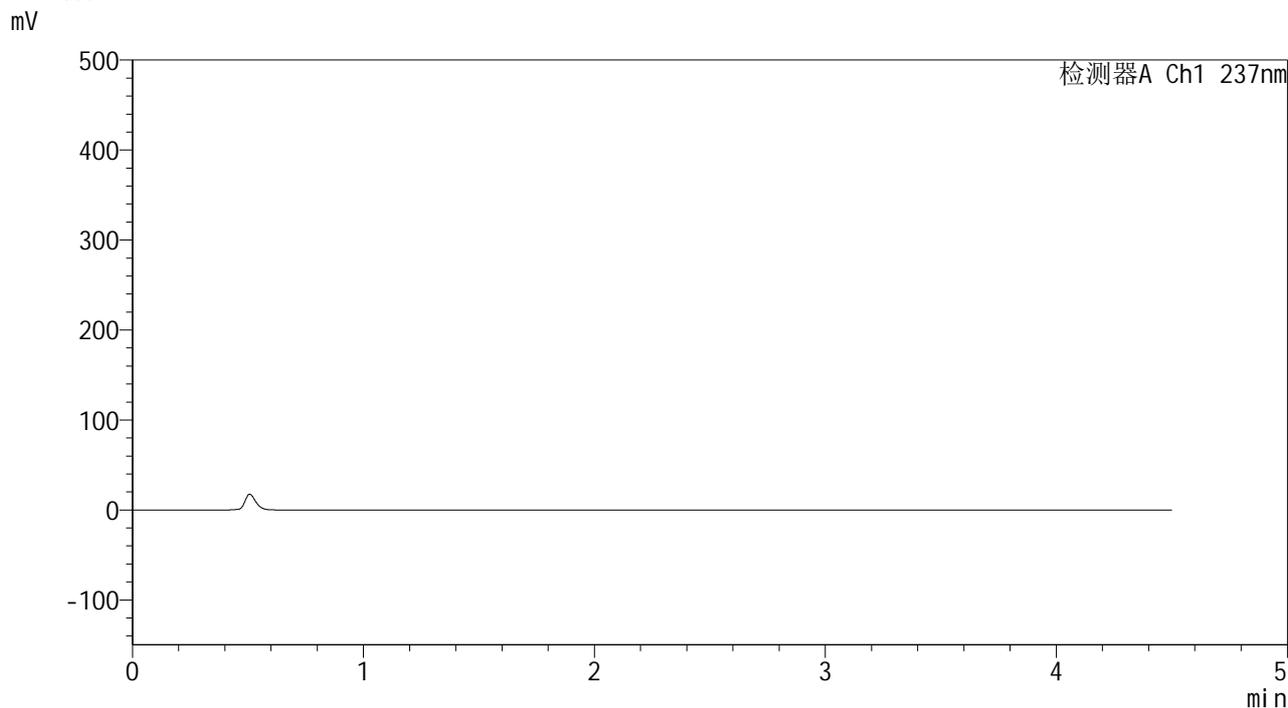


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-348-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 19:16:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图57 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

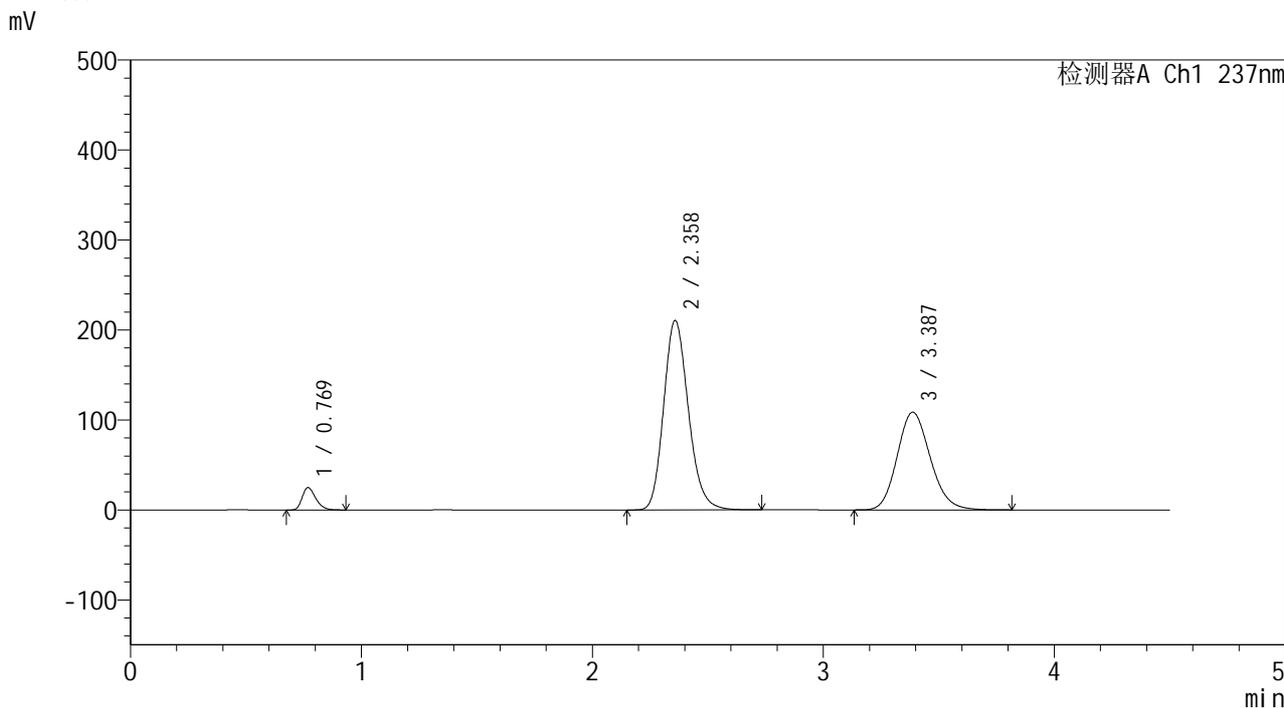


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-349-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 19:21:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.769	101536	3.694	24707	820	1.312	--
2	2.358	1565582	56.951	210113	2368	1.181	10.549
3	3.387	1081873	39.355	108550	2698	1.149	4.524
总计		2748990	100.000	343370			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-350-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 19:26:31

处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

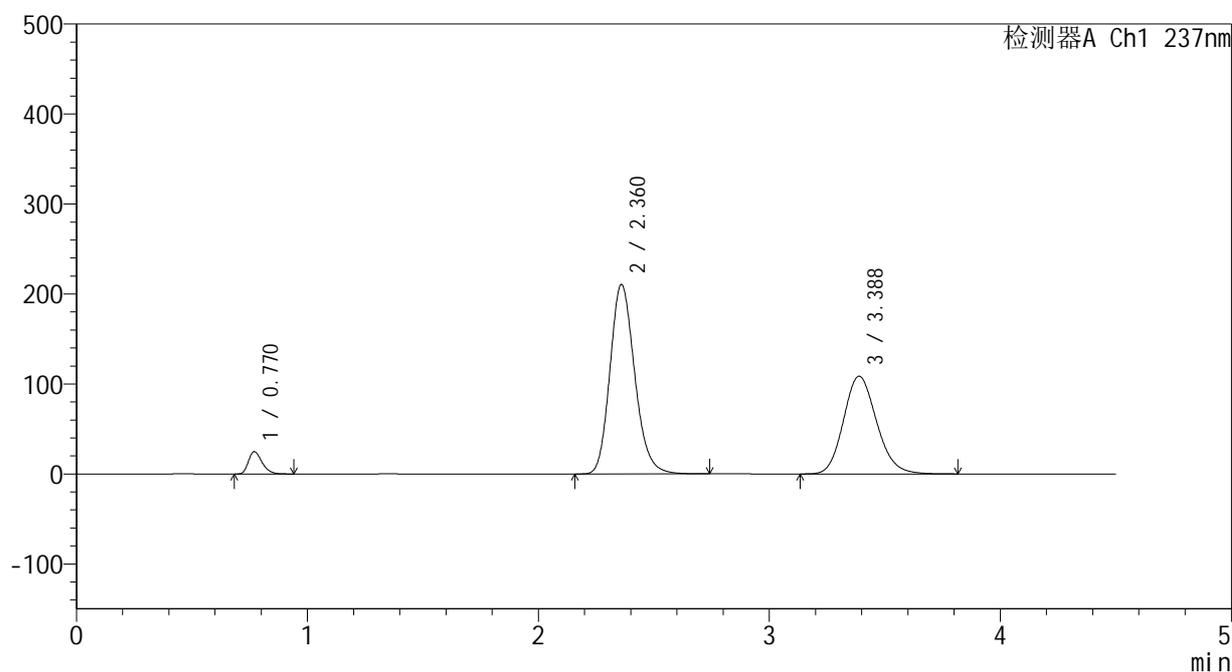
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101750	3.697	24788	820	1.315	--
2	2.360	1567213	56.950	209941	2368	1.182	10.542
3	3.388	1082924	39.352	108622	2697	1.150	4.522
总计		2751887	100.000	343351			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

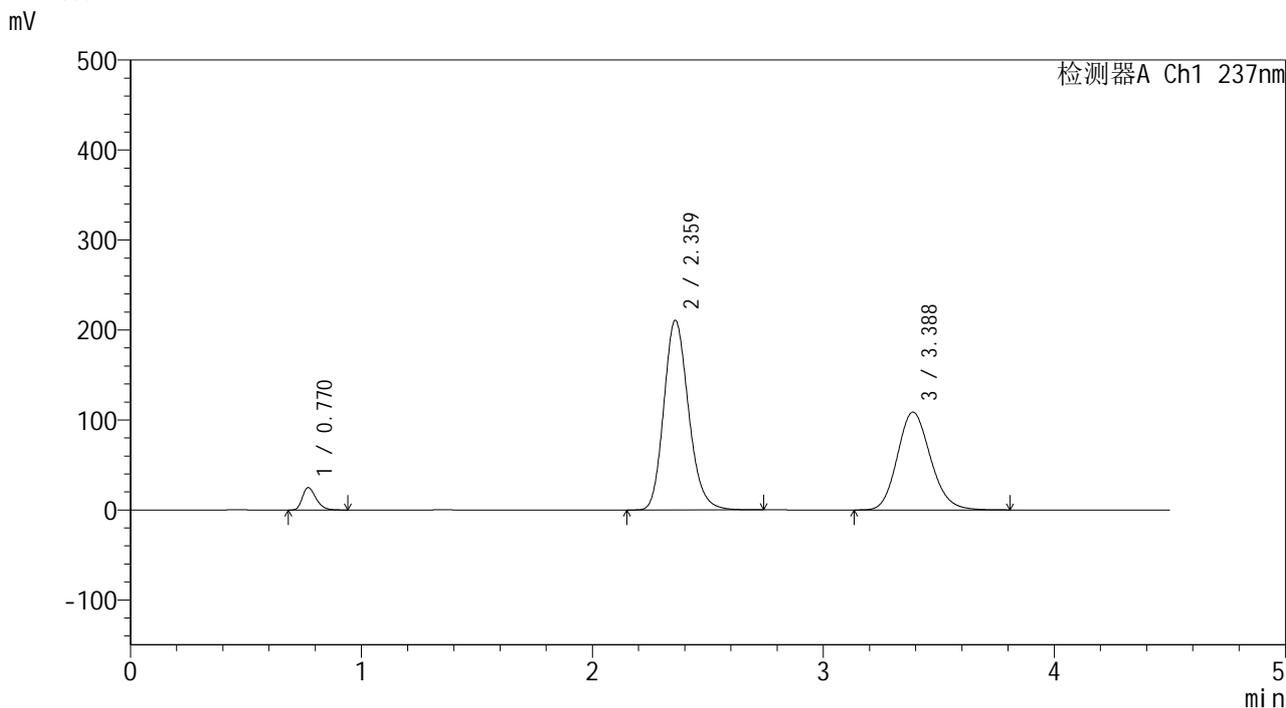


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-351-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 19:31:25 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101794	3.698	24806	821	1.315	--
2	2.359	1567580	56.950	210059	2370	1.182	10.544
3	3.388	1083175	39.352	108690	2697	1.149	4.524
总计		2752548	100.000	343555			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

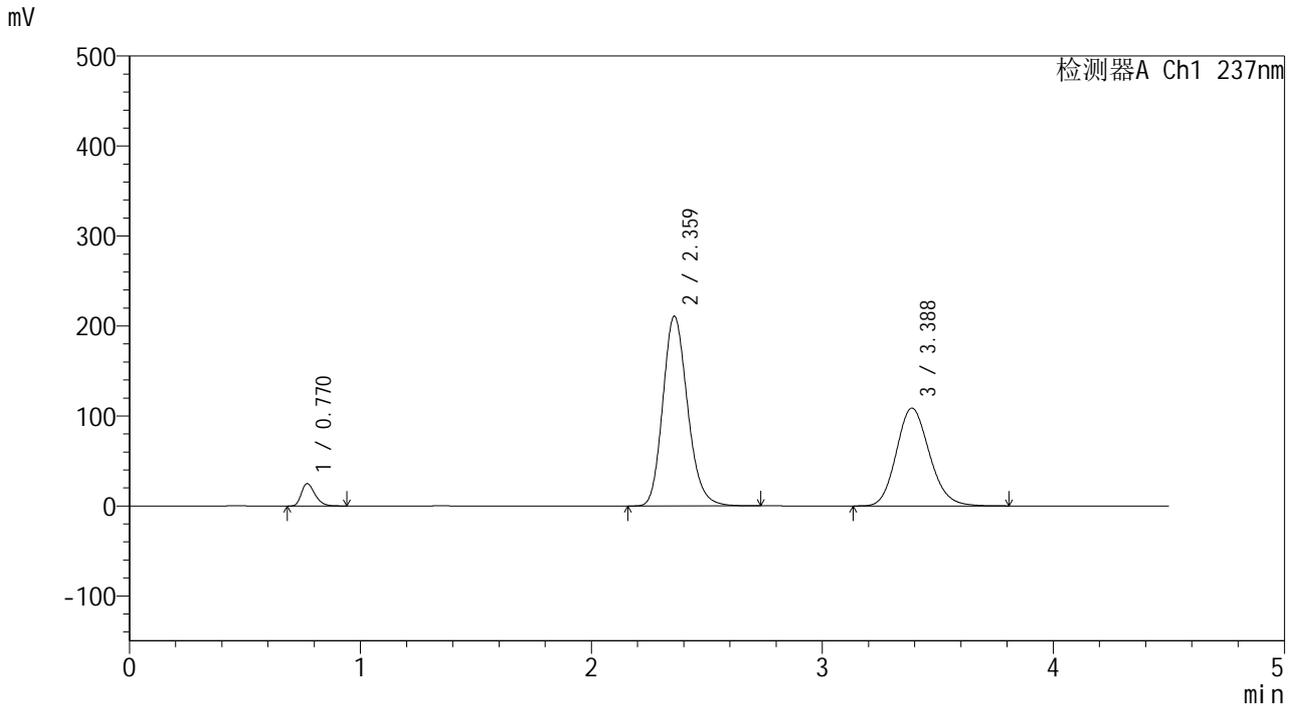


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-352-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 19:36:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101756	3.696	24800	820	1.313	--
2	2.359	1567847	56.953	210151	2371	1.182	10.546
3	3.388	1083291	39.351	108730	2700	1.149	4.525
总计		2752894	100.000	343681			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-353-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 19:41:12

处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

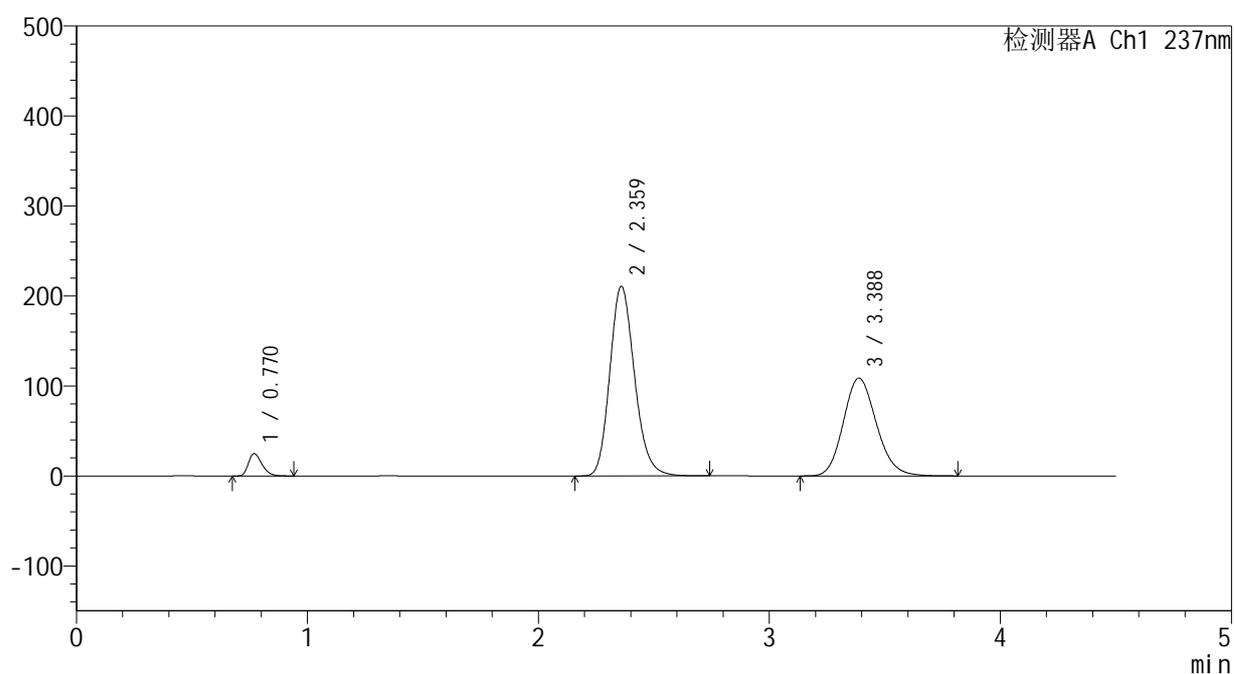
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.770	101643	3.695	24790	823	1.312	--
2	2.359	1566680	56.954	210088	2373	1.181	10.555
3	3.388	1082437	39.350	108633	2700	1.149	4.526
总计		2750760	100.000	343510			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-354-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 19:46:06

处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

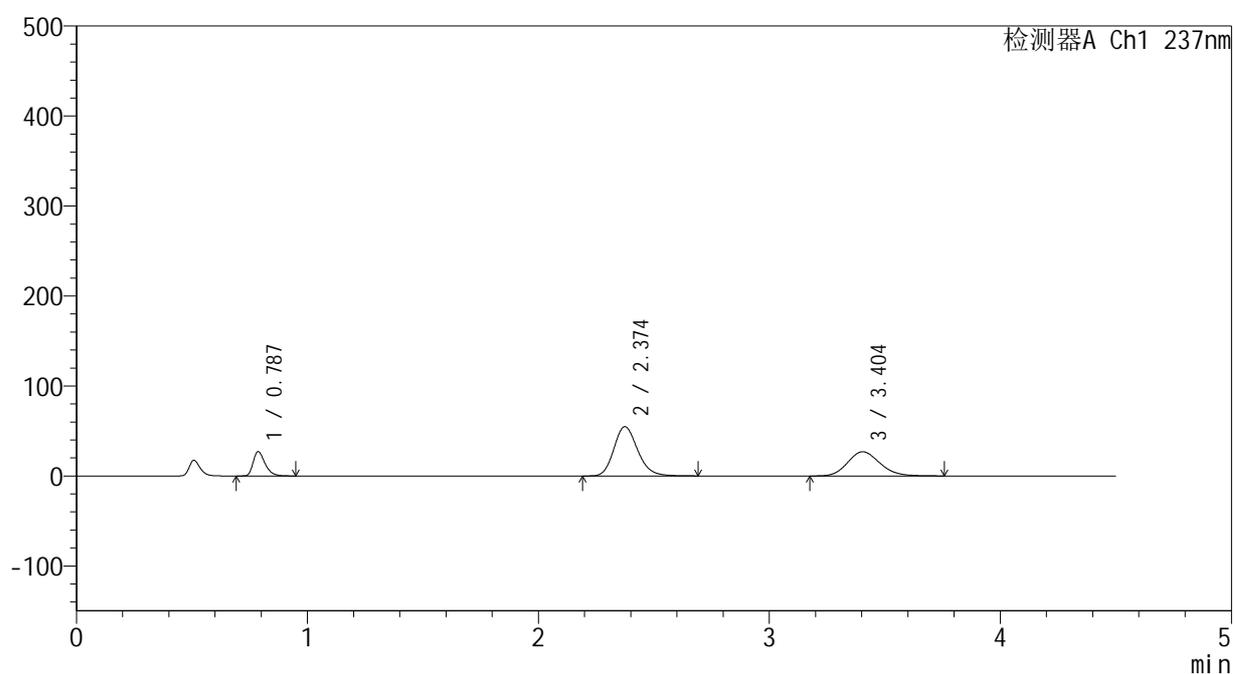
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	96544	12.871	26970	1146	1.358	--
2	2.374	392611	52.342	54636	2587	1.188	11.345
3	3.404	260926	34.786	26840	2859	1.151	4.665
总计		750081	100.000	108445			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

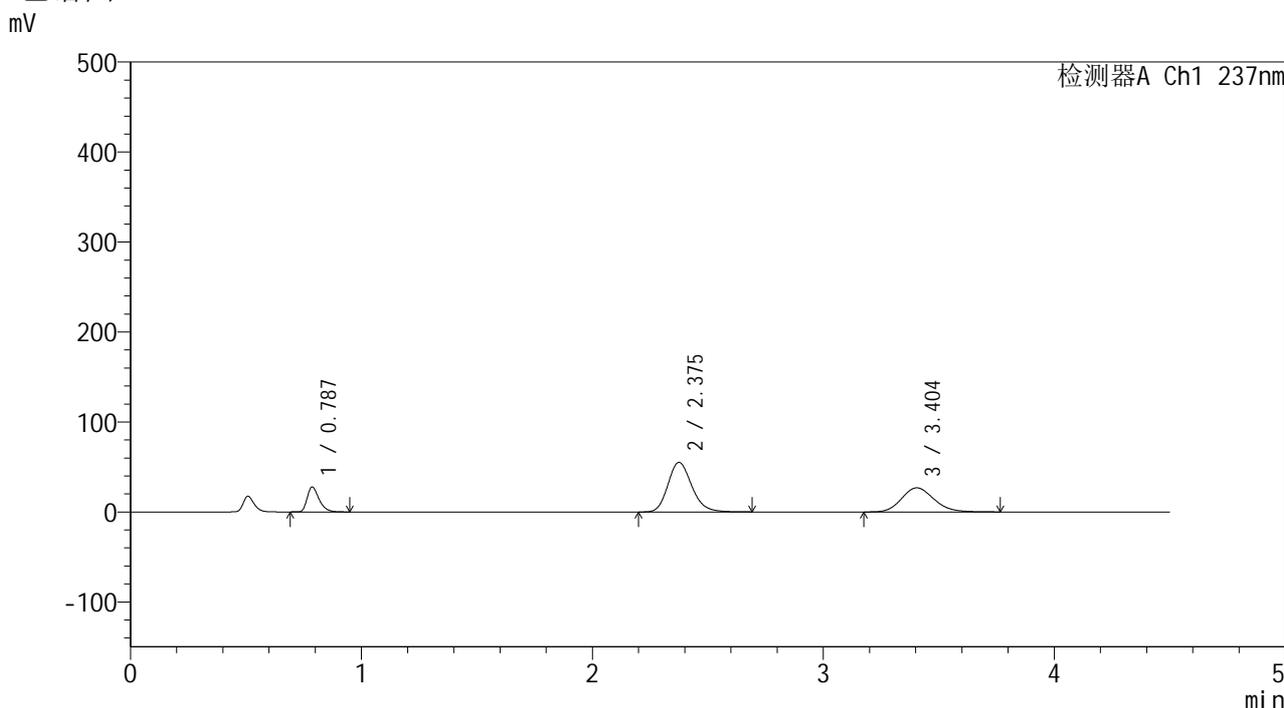


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-355-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 19:51:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	98995	13.120	27678	1148	1.358	--
2	2.375	394734	52.315	54918	2588	1.188	11.351
3	3.404	260808	34.565	26809	2862	1.150	4.665
总计		754537	100.000	109405			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

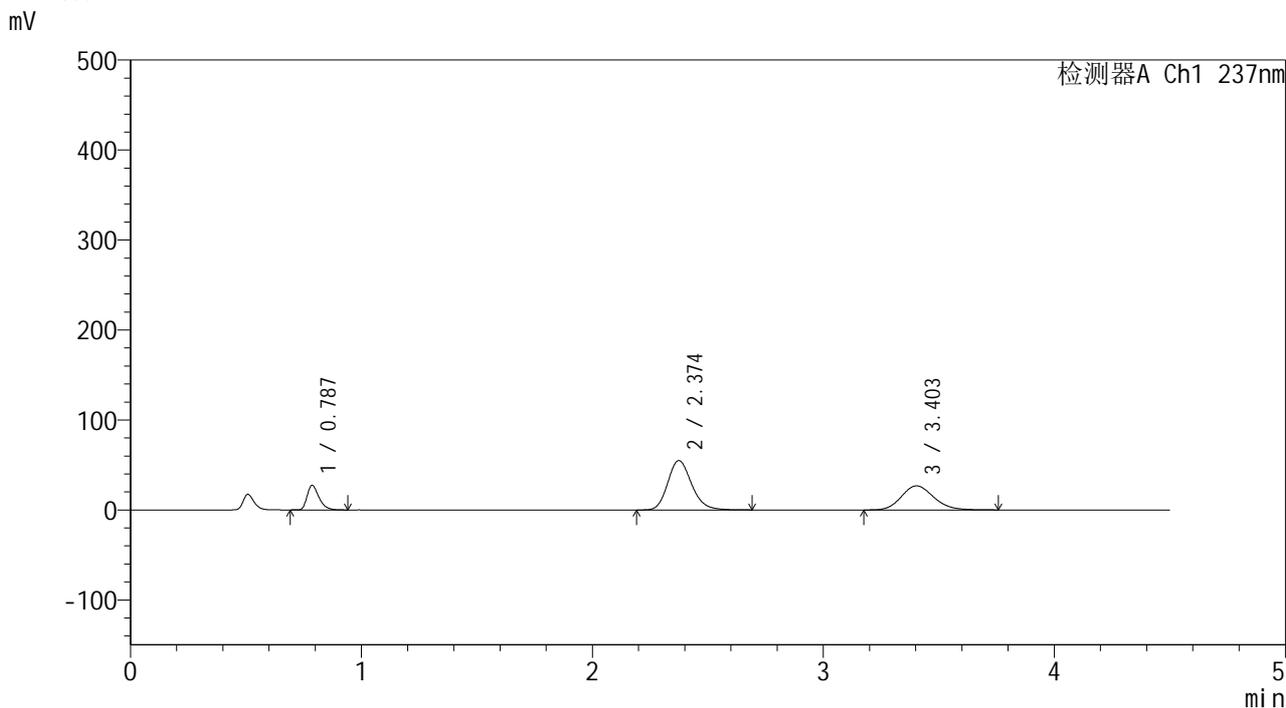


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-356-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 19:55:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	97354	12.951	27206	1148	1.357	--
2	2.374	394093	52.426	54863	2589	1.189	11.353
3	3.403	260261	34.623	26745	2854	1.150	4.662
总计		751708	100.000	108814			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-357-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 20:00:46

处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

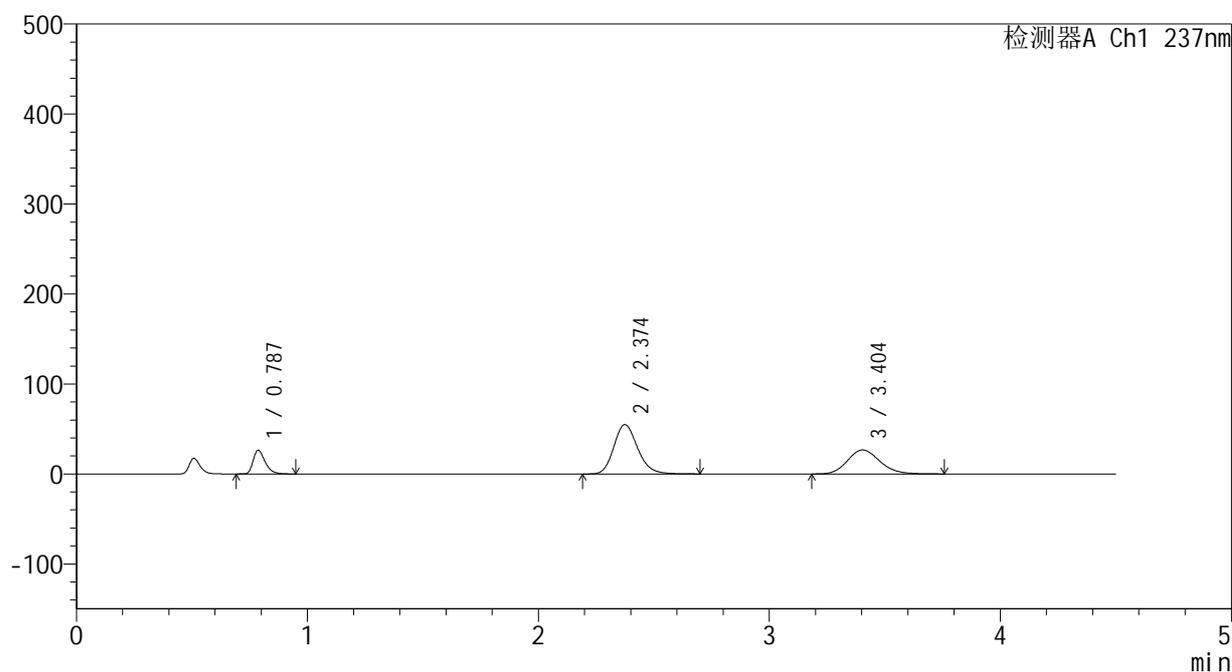
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	94555	12.653	26389	1145	1.360	--
2	2.374	393091	52.602	54711	2588	1.188	11.347
3	3.404	259642	34.745	26686	2852	1.153	4.661
总计		747289	100.000	107785			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

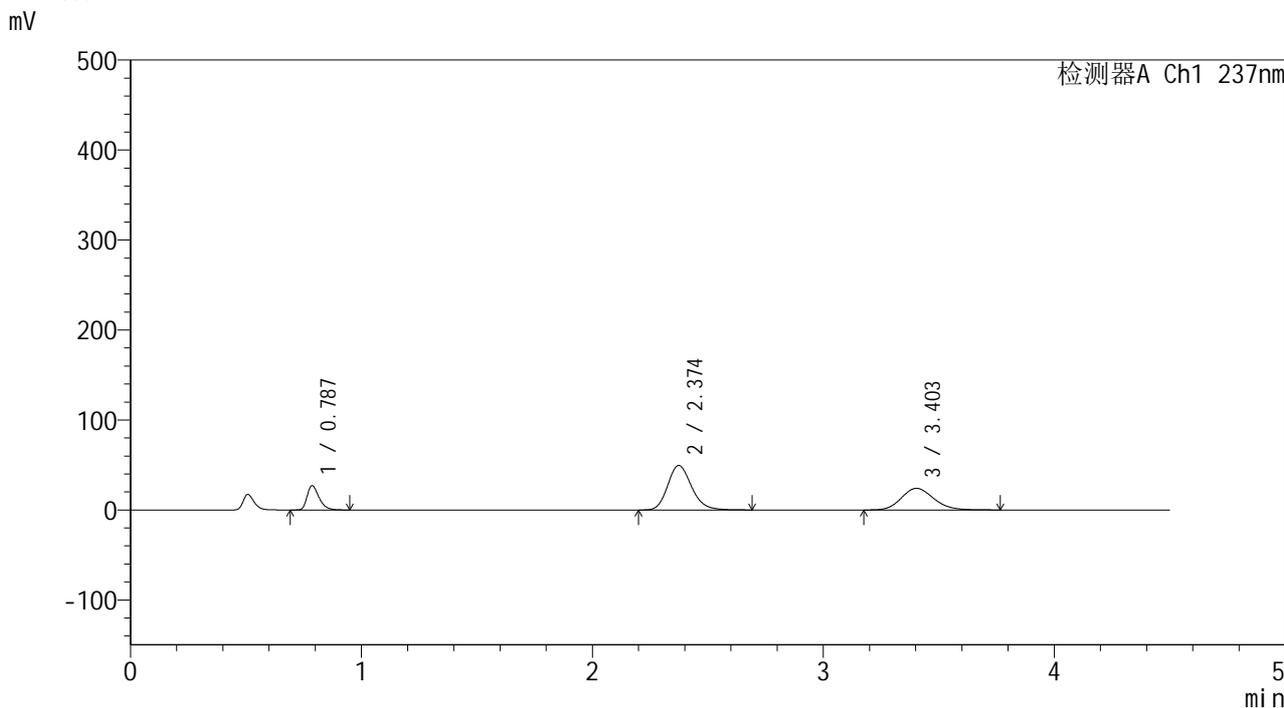


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-358-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 20:05:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	96691	14.104	26991	1145	1.357	--
2	2.374	354971	51.779	49446	2586	1.187	11.341
3	3.403	233884	34.116	24010	2850	1.150	4.660
总计		685546	100.000	100448			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-359-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 20:10:30

处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

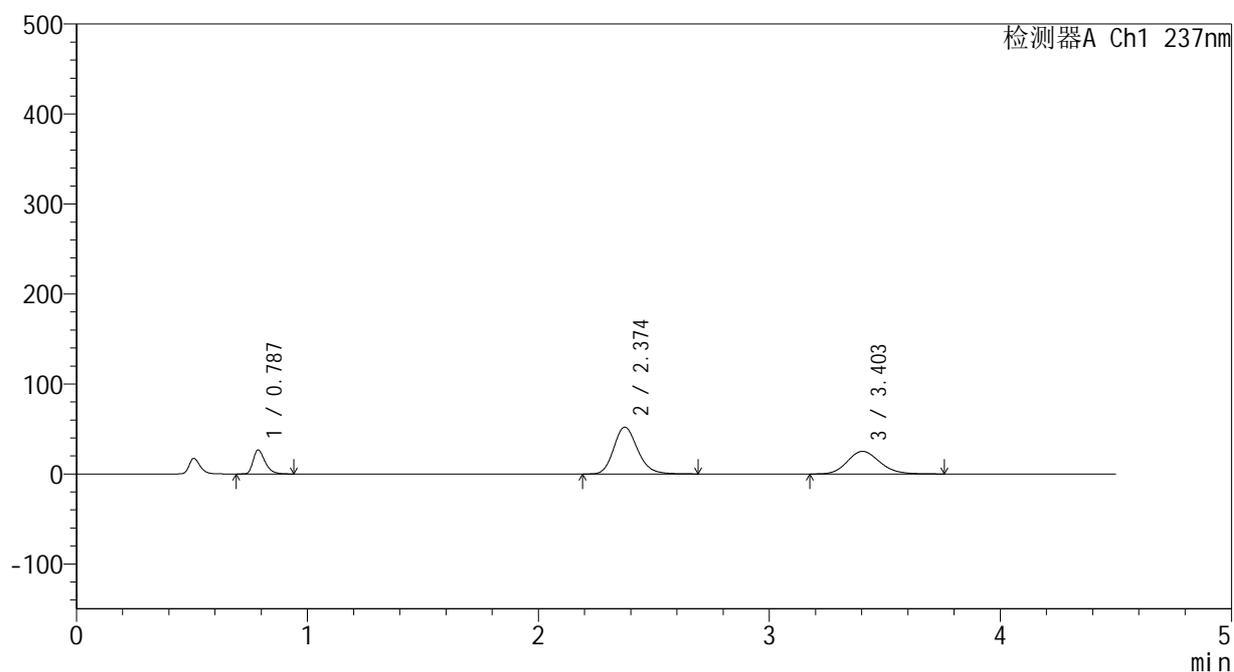
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	95211	13.362	26572	1144	1.358	--
2	2.374	372717	52.307	51928	2588	1.187	11.343
3	3.403	244624	34.331	25132	2850	1.150	4.661
总计		712553	100.000	103632			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

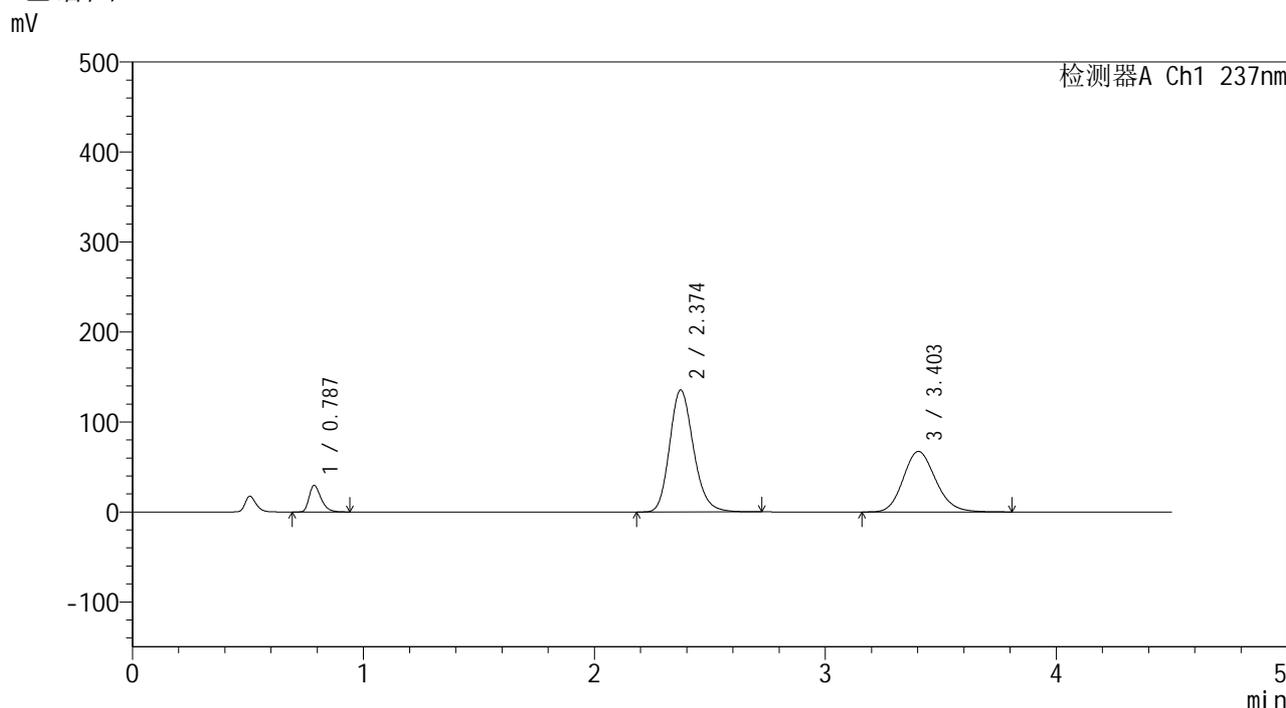


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-360-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 20:15:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:57:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	105473	6.082	29497	1148	1.357	--
2	2.374	972333	56.068	135420	2584	1.189	11.343
3	3.403	656402	37.850	67262	2847	1.154	4.658
总计		1734207	100.000	232179			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-361-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 20:20:15

处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

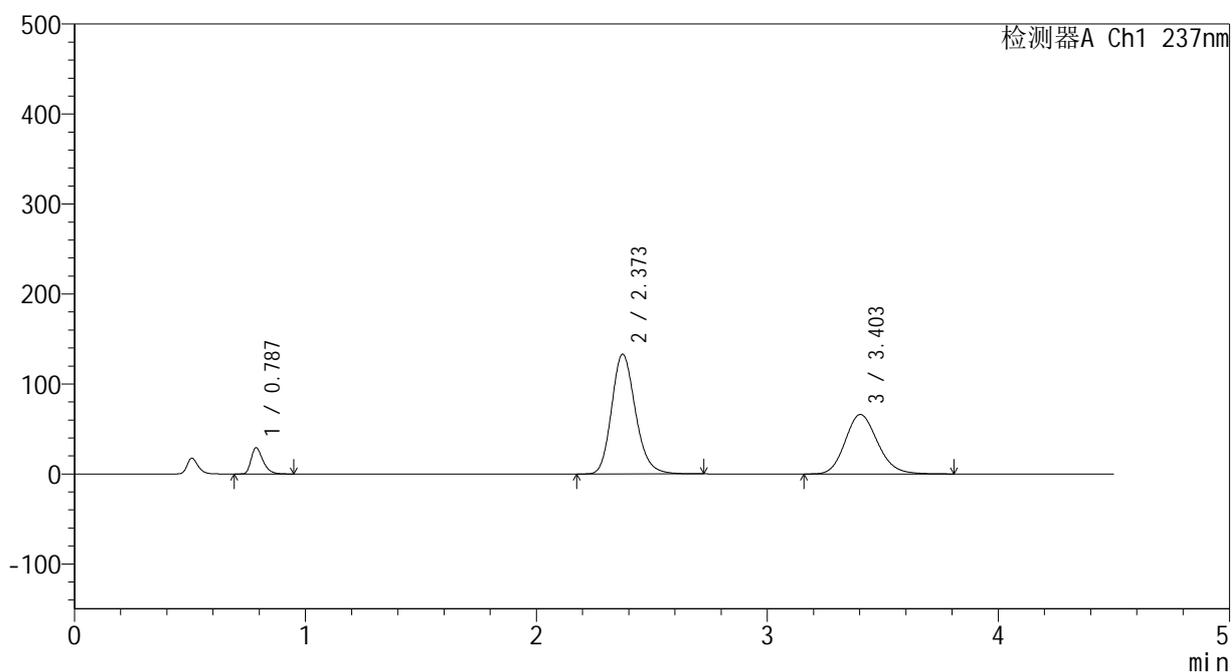
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	103639	6.087	28989	1148	1.356	--
2	2.373	954977	56.086	133078	2585	1.188	11.345
3	3.403	644096	37.828	66011	2850	1.154	4.660
总计		1702712	100.000	228078			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

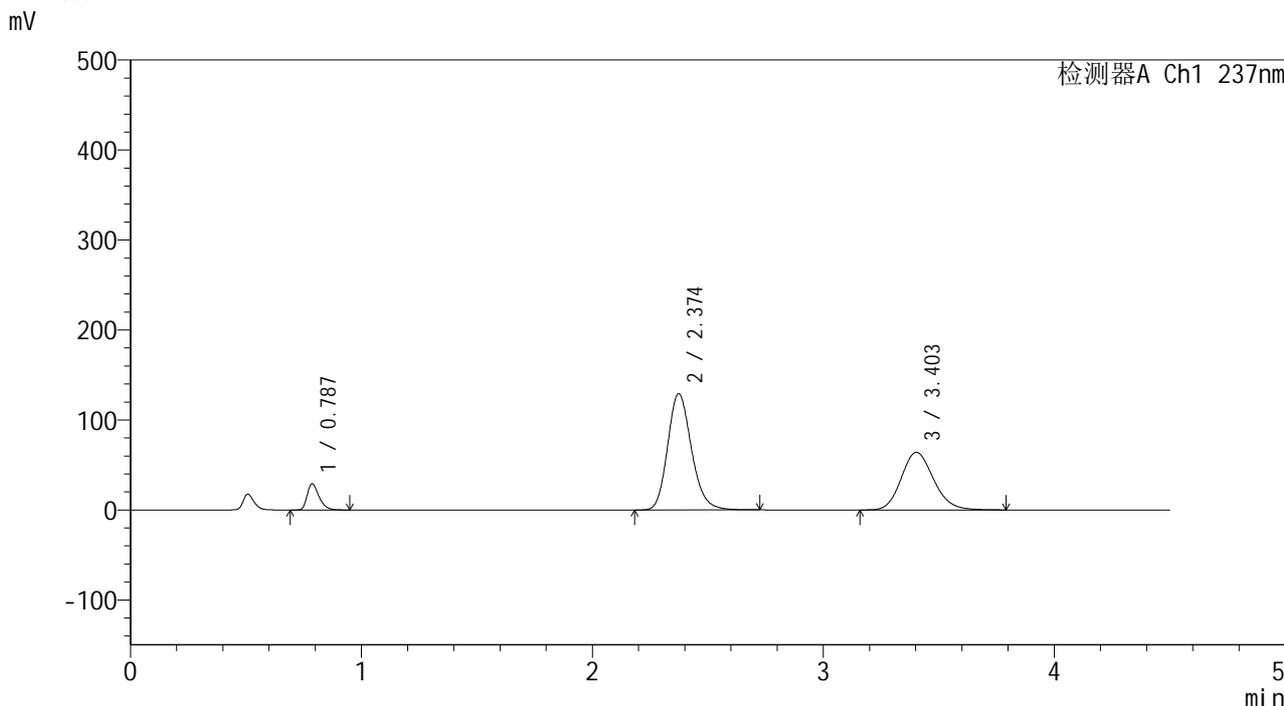


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-362-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 20:25:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	103854	6.273	29016	1146	1.355	--
2	2.374	927637	56.034	129214	2585	1.189	11.339
3	3.403	623997	37.693	64002	2851	1.153	4.660
总计		1655488	100.000	222231			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

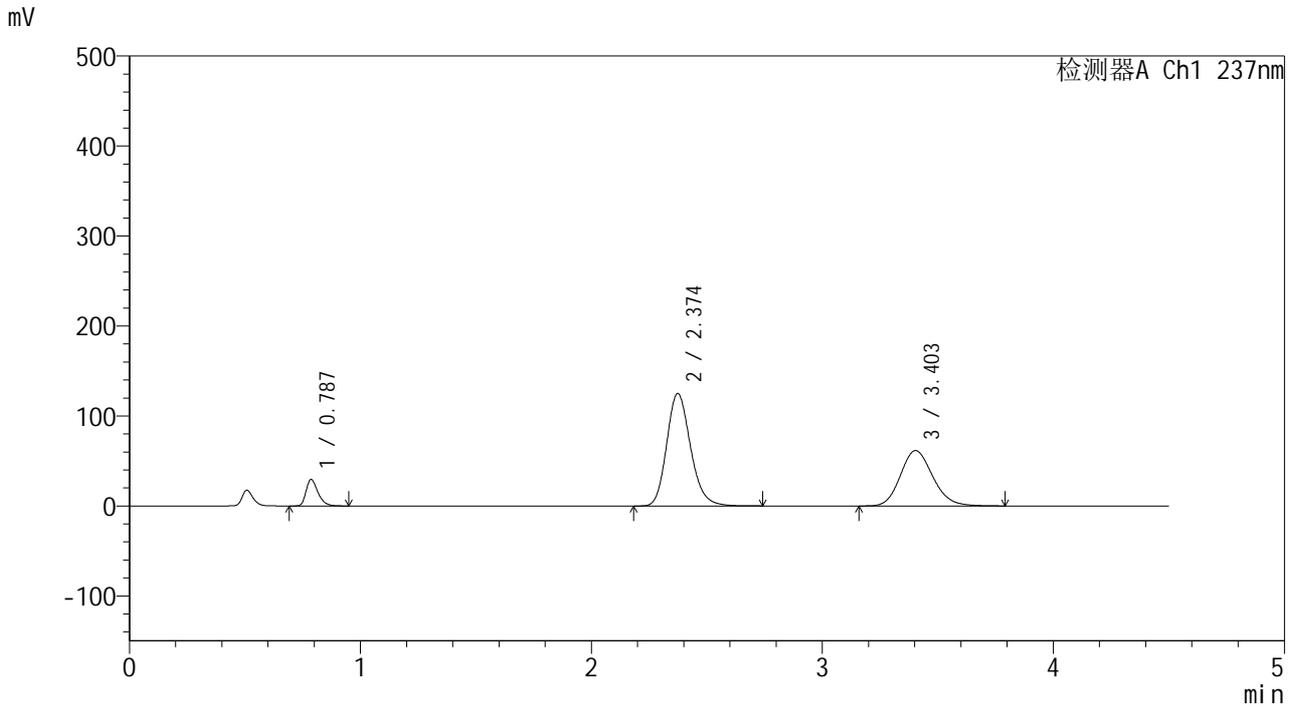


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-363-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 20:30:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	104870	6.546	29307	1146	1.355	--
2	2.374	897445	56.018	124962	2587	1.189	11.347
3	3.403	599765	37.437	61472	2850	1.153	4.662
总计		1602080	100.000	215740			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-364-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 20:34:54

处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

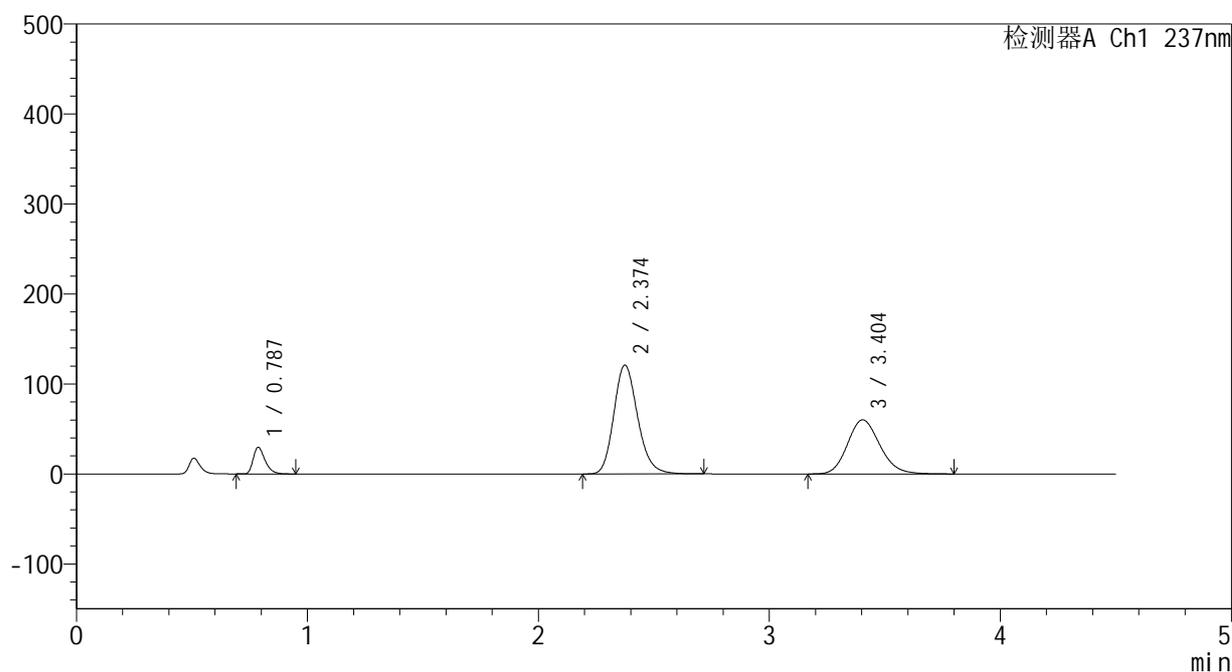
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	105861	6.787	29579	1145	1.357	--
2	2.374	867549	55.623	120796	2588	1.188	11.345
3	3.404	586284	37.590	60115	2852	1.154	4.662
总计		1559694	100.000	210490			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

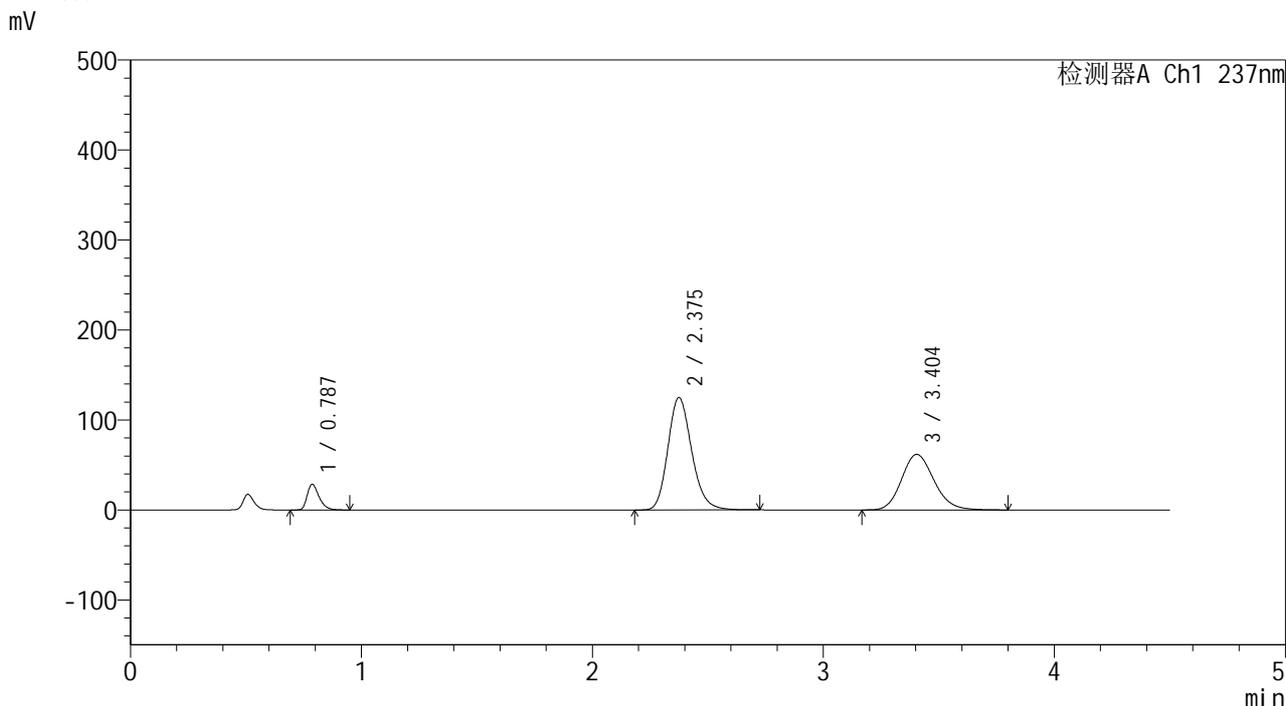


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-365-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 20:39:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	102053	6.376	28542	1146	1.354	--
2	2.375	896360	56.001	124722	2590	1.189	11.352
3	3.404	602213	37.624	61763	2851	1.154	4.663
总计		1600626	100.000	215027			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

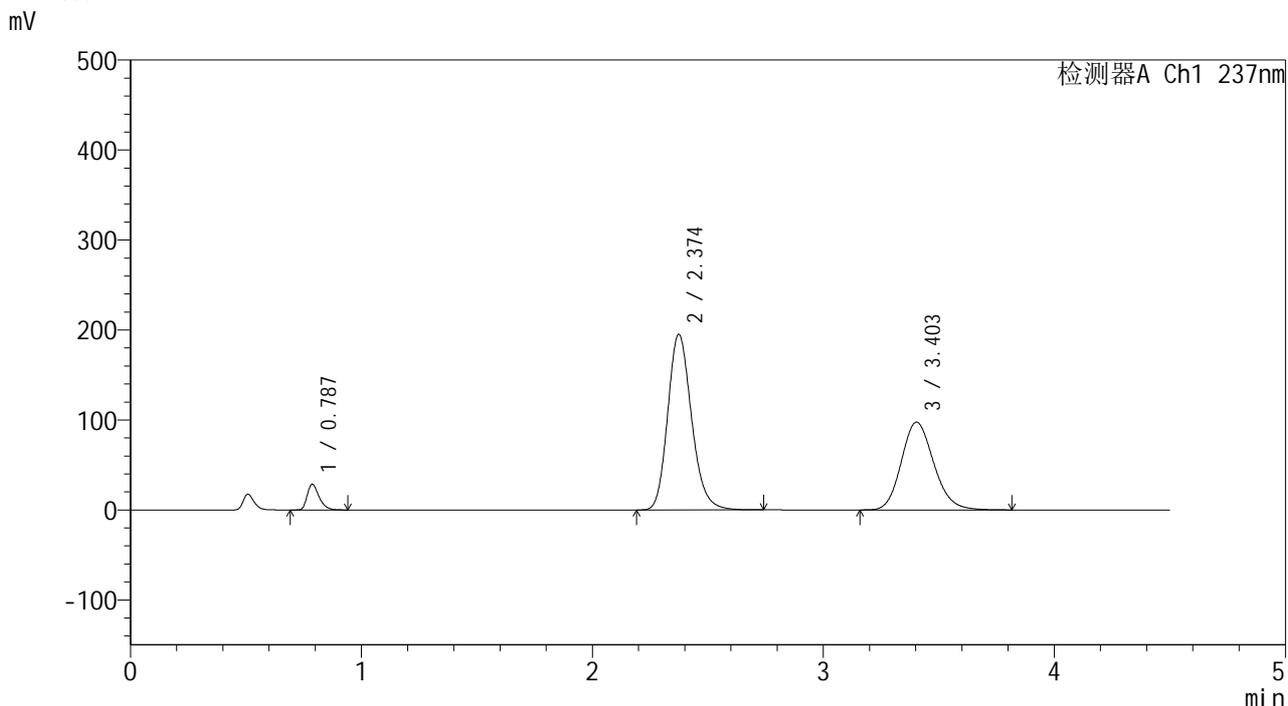


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-366-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 20:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	102196	4.161	28581	1147	1.354	--
2	2.374	1401121	57.045	195042	2588	1.189	11.347
3	3.403	952851	38.794	97600	2844	1.155	4.658
总计		2456167	100.000	321223			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

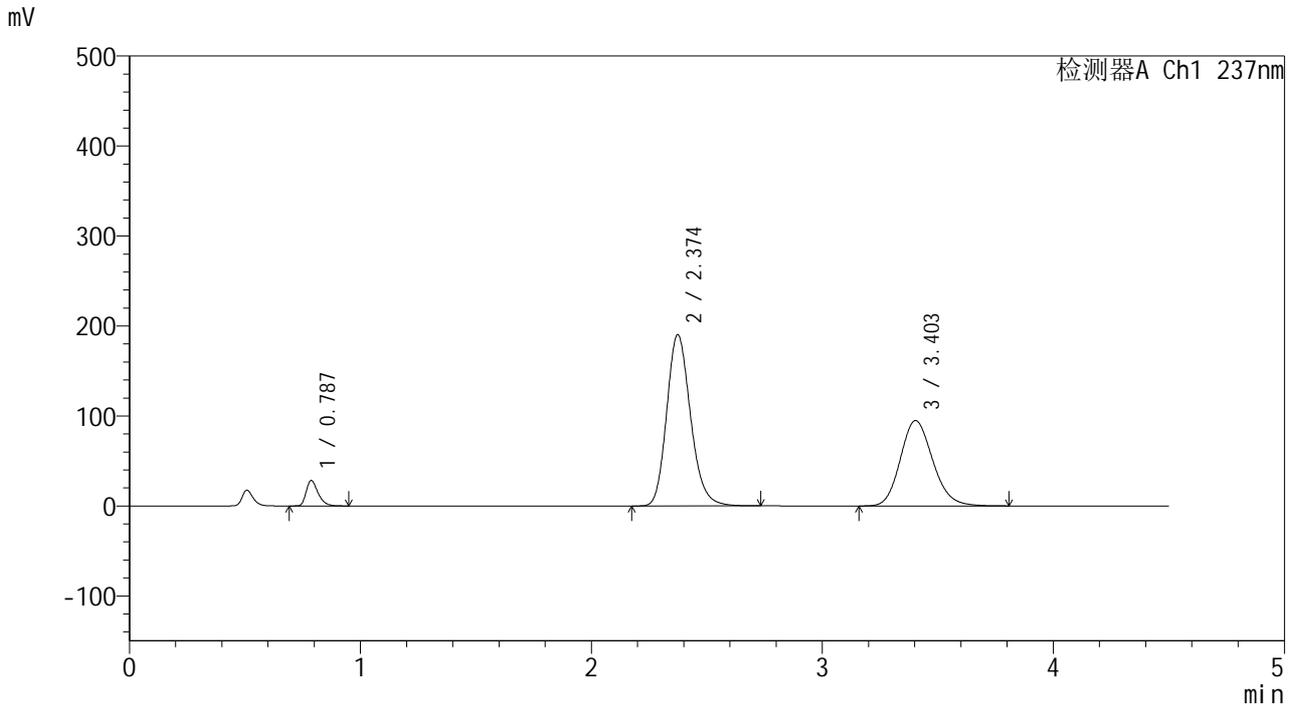


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-367-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 20:49:34 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	101061	4.225	28244	1146	1.354	--
2	2.374	1365448	57.085	190119	2587	1.189	11.343
3	3.403	925446	38.690	94830	2844	1.154	4.659
总计		2391955	100.000	313193			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

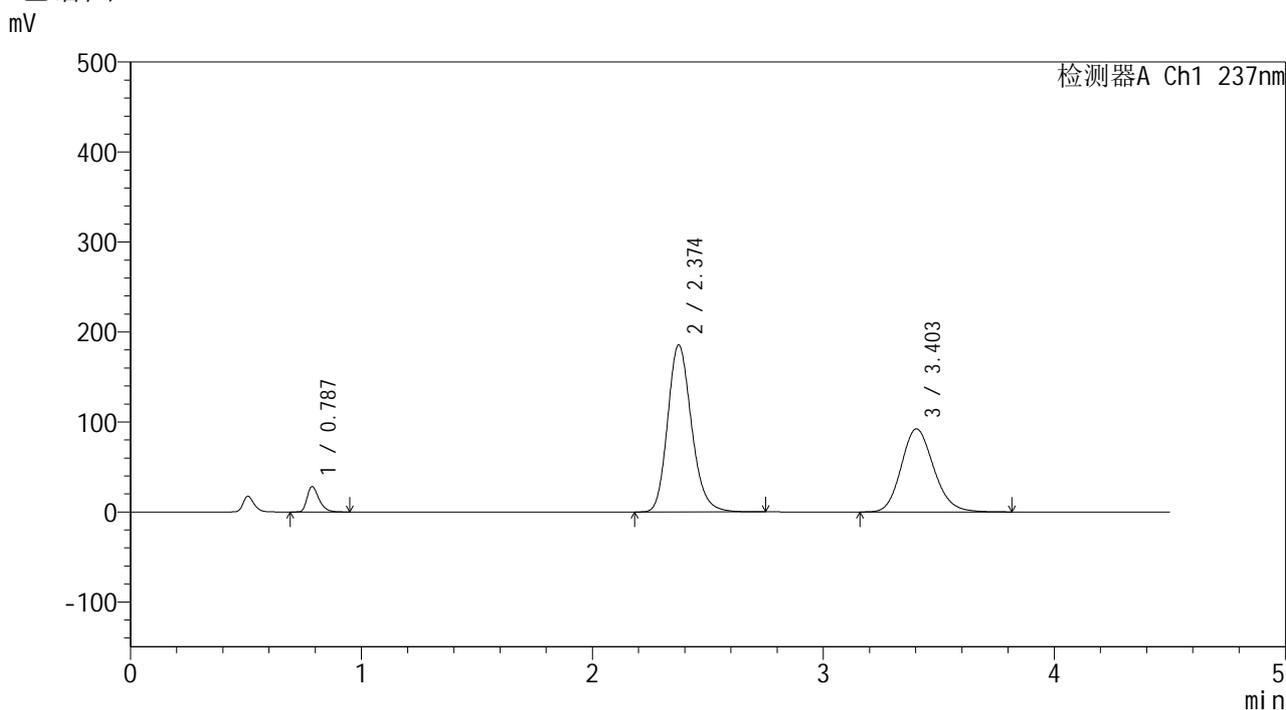


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-368-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 20:54:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	100627	4.313	28147	1148	1.355	--
2	2.374	1331706	57.076	185481	2584	1.188	11.345
3	3.403	900885	38.611	92283	2847	1.155	4.659
总计		2333218	100.000	305911			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

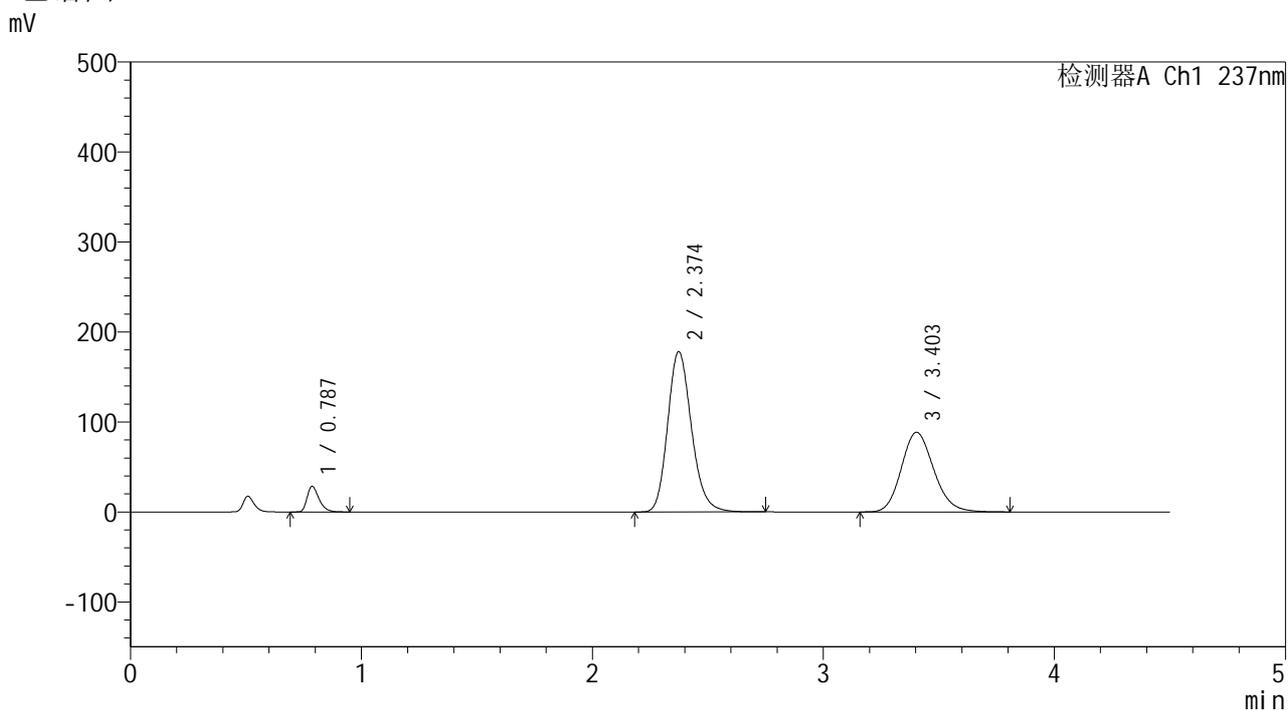


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-369-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 20:59:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	101660	4.531	28444	1150	1.355	--
2	2.374	1278626	56.988	178053	2586	1.189	11.351
3	3.403	863380	38.481	88465	2843	1.154	4.659
总计		2243665	100.000	294963			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

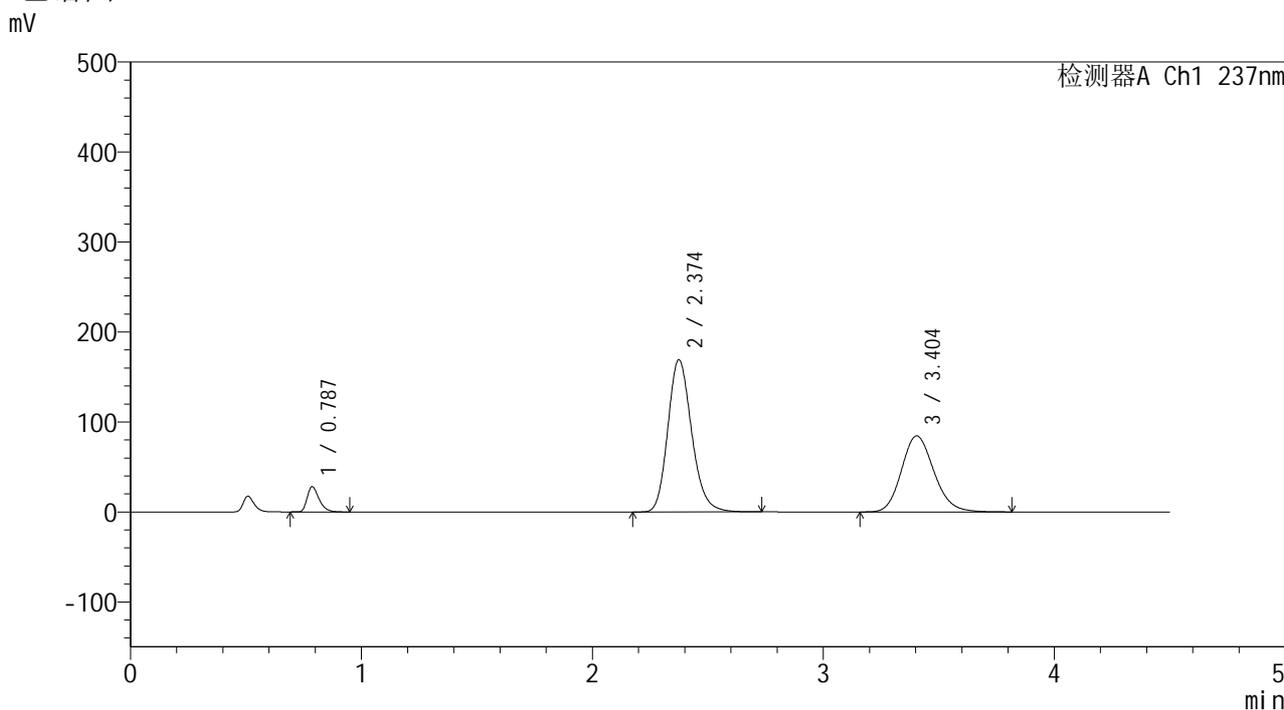


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-370-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 21:04:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	100265	4.688	28018	1145	1.357	--
2	2.374	1213910	56.752	168940	2587	1.189	11.343
3	3.404	824811	38.561	84559	2851	1.154	4.662
总计		2138986	100.000	281517			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

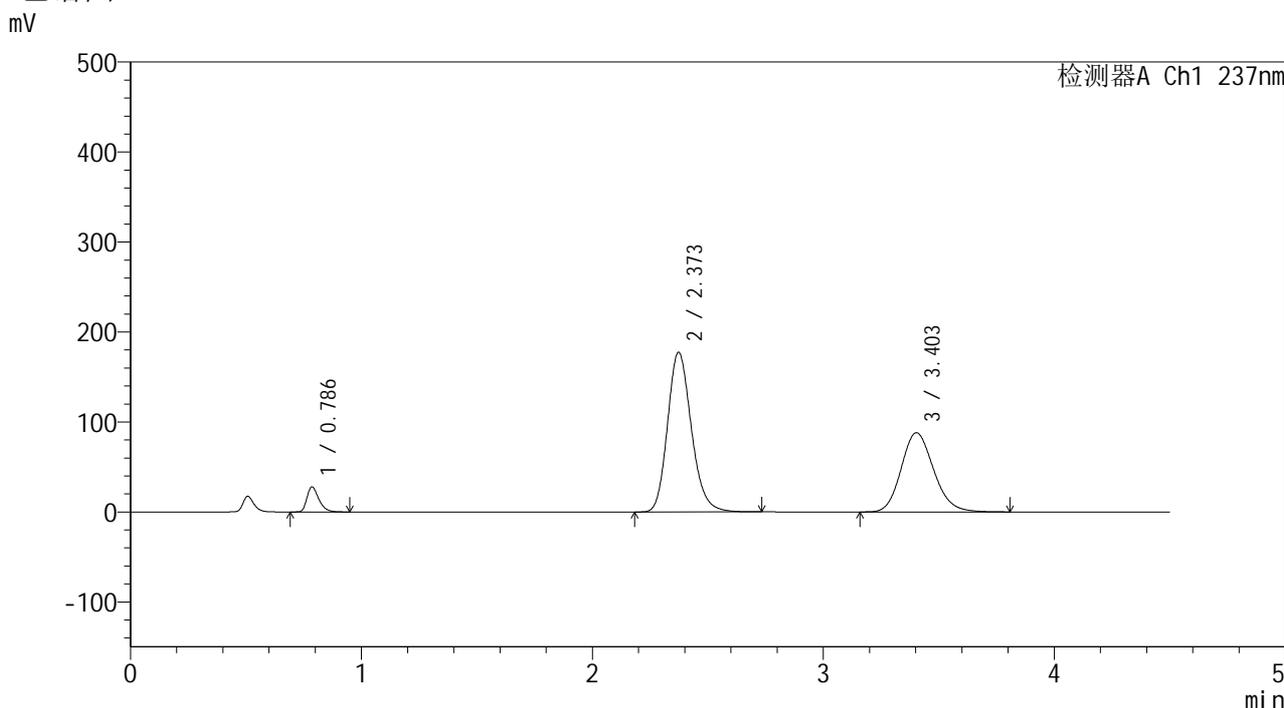


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-371-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 21:09:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.786	99382	4.454	27683	1144	1.359	--
2	2.373	1273068	57.056	177367	2585	1.188	11.347
3	3.403	858811	38.490	87970	2845	1.155	4.660
总计		2231261	100.000	293020			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

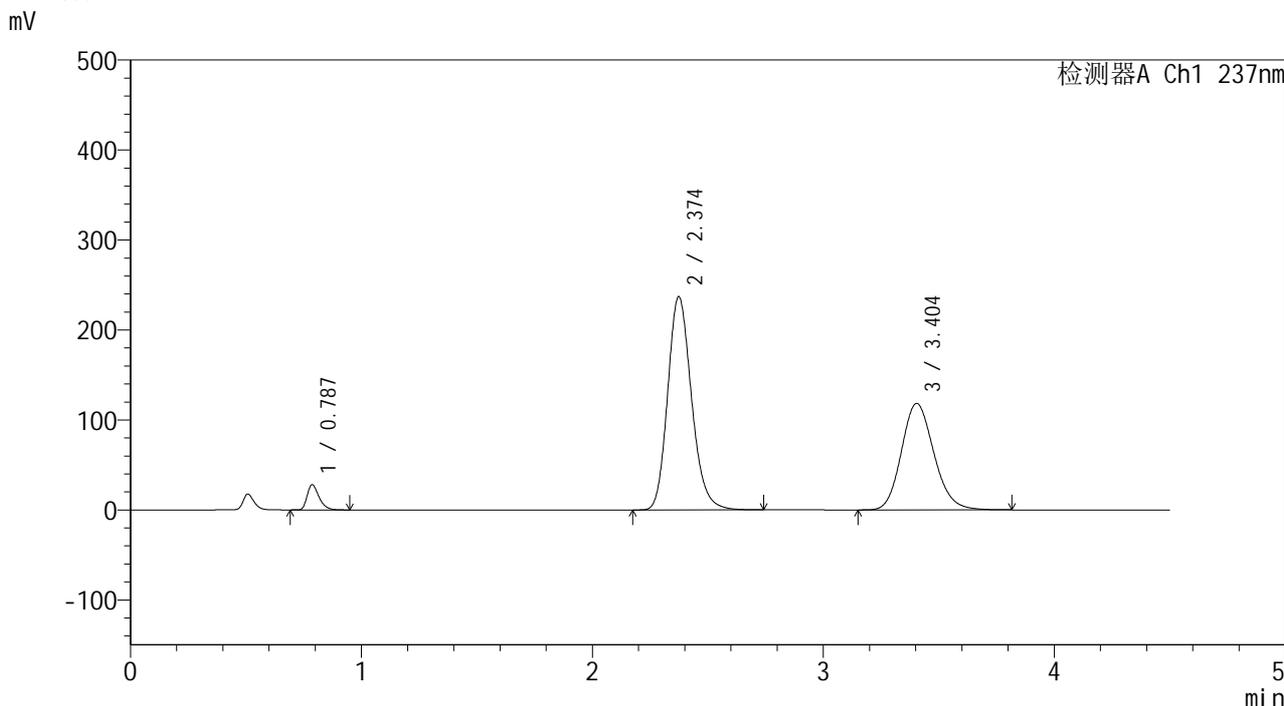


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-372-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 21:13:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	99901	3.378	27936	1148	1.355	--
2	2.374	1701364	57.525	236841	2584	1.189	11.343
3	3.404	1156327	39.097	118405	2843	1.156	4.659
总计		2957593	100.000	383182			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-373-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 21:18:53

处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

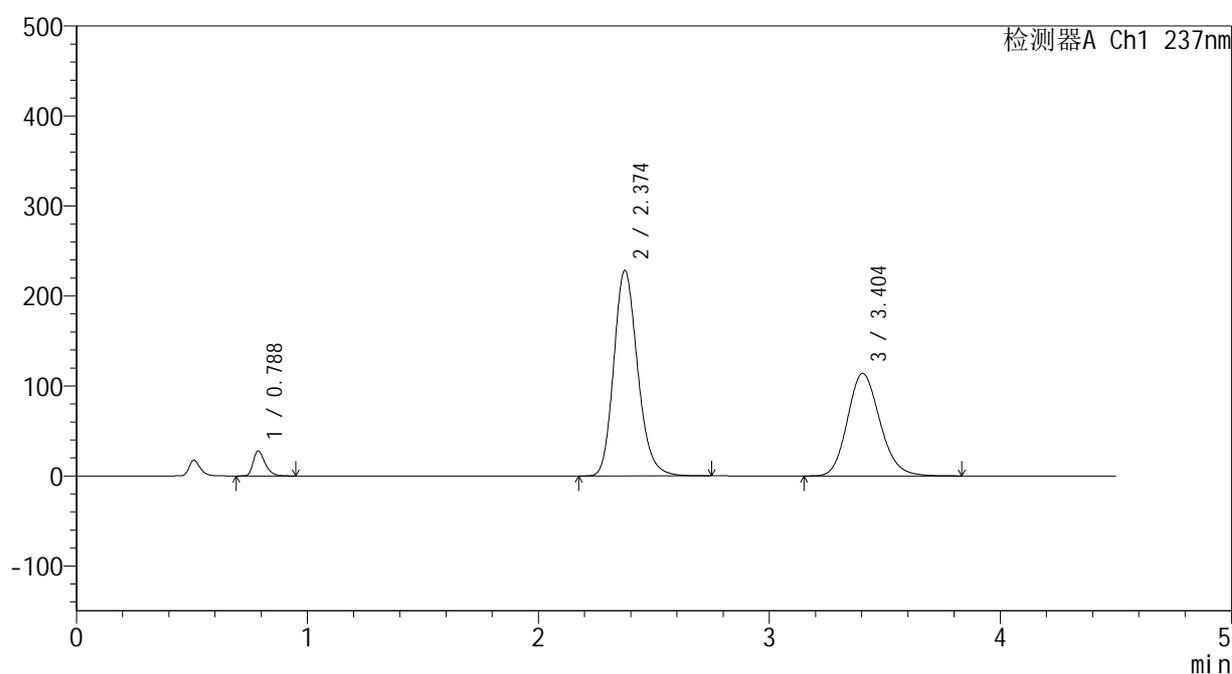
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	99064	3.475	27679	1145	1.358	--
2	2.374	1639038	57.491	228084	2587	1.189	11.342
3	3.404	1112847	39.034	113953	2844	1.156	4.659
总计		2850950	100.000	369716			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-374-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 21:23:46

处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

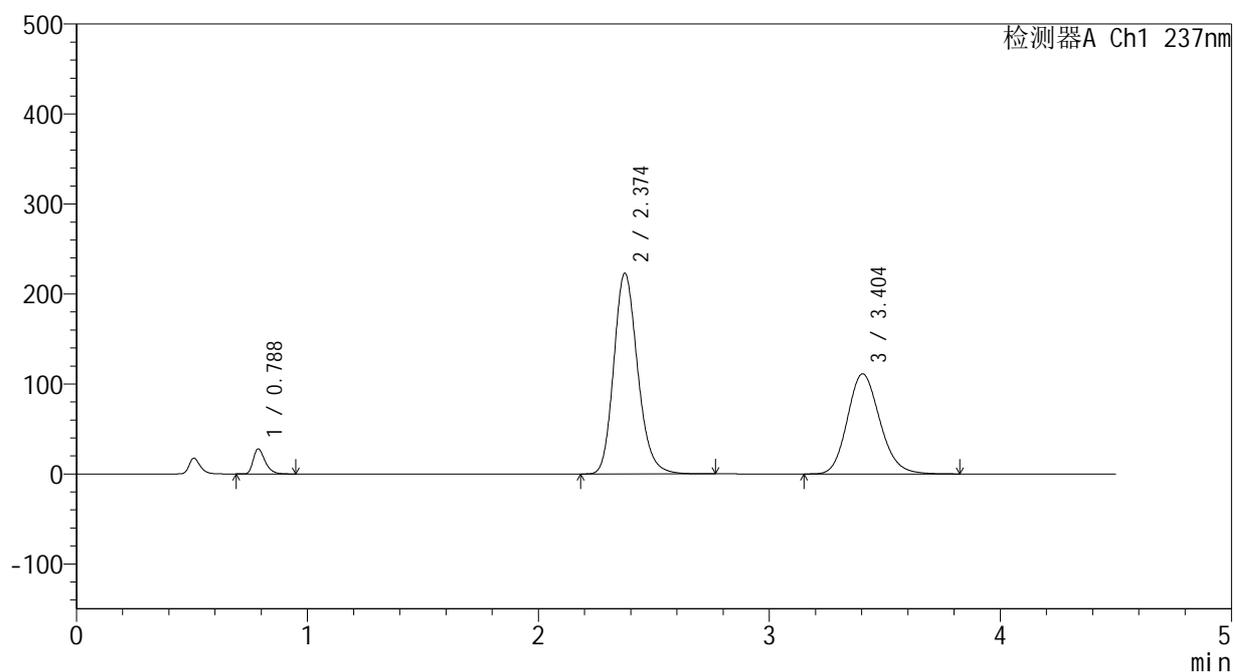
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	99318	3.563	27765	1146	1.357	--
2	2.374	1601200	57.448	222801	2587	1.189	11.344
3	3.404	1086689	38.988	111287	2843	1.155	4.658
总计		2787206	100.000	361854			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

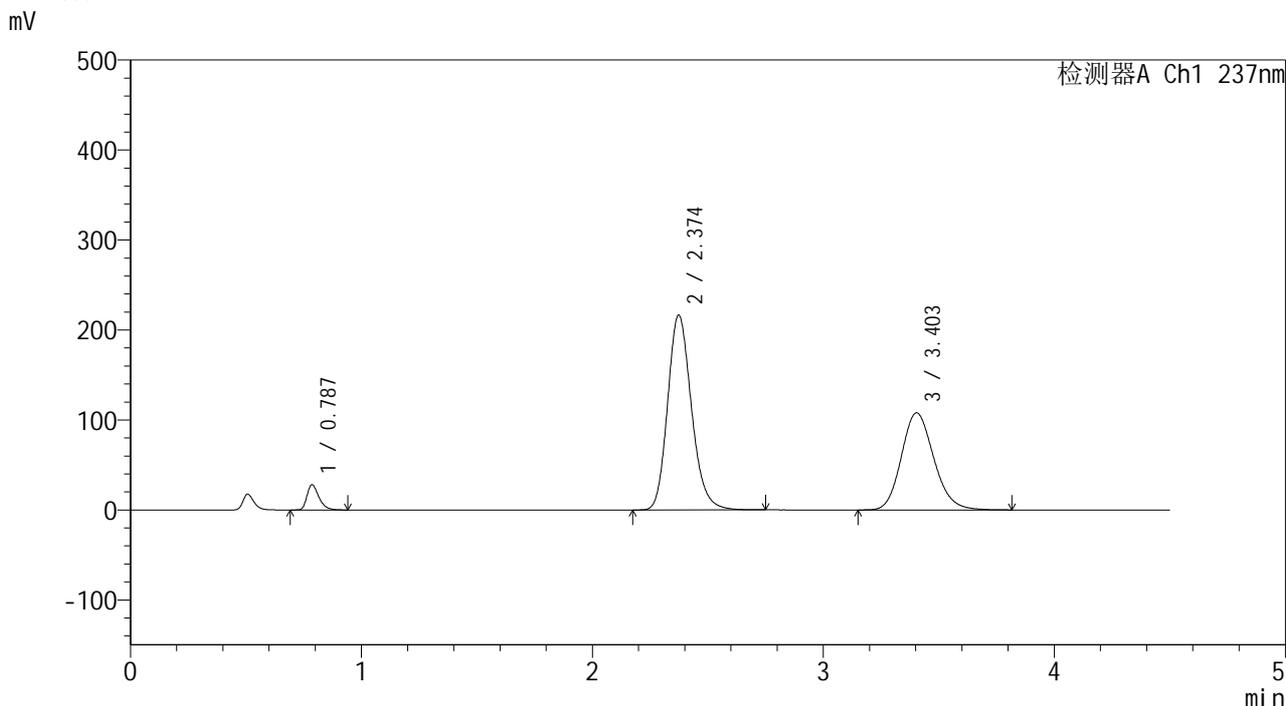


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-375-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 21:28:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	99979	3.693	27898	1146	1.356	--
2	2.374	1554137	57.405	216447	2585	1.189	11.349
3	3.403	1053189	38.902	107882	2844	1.156	4.660
总计		2707306	100.000	352227			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

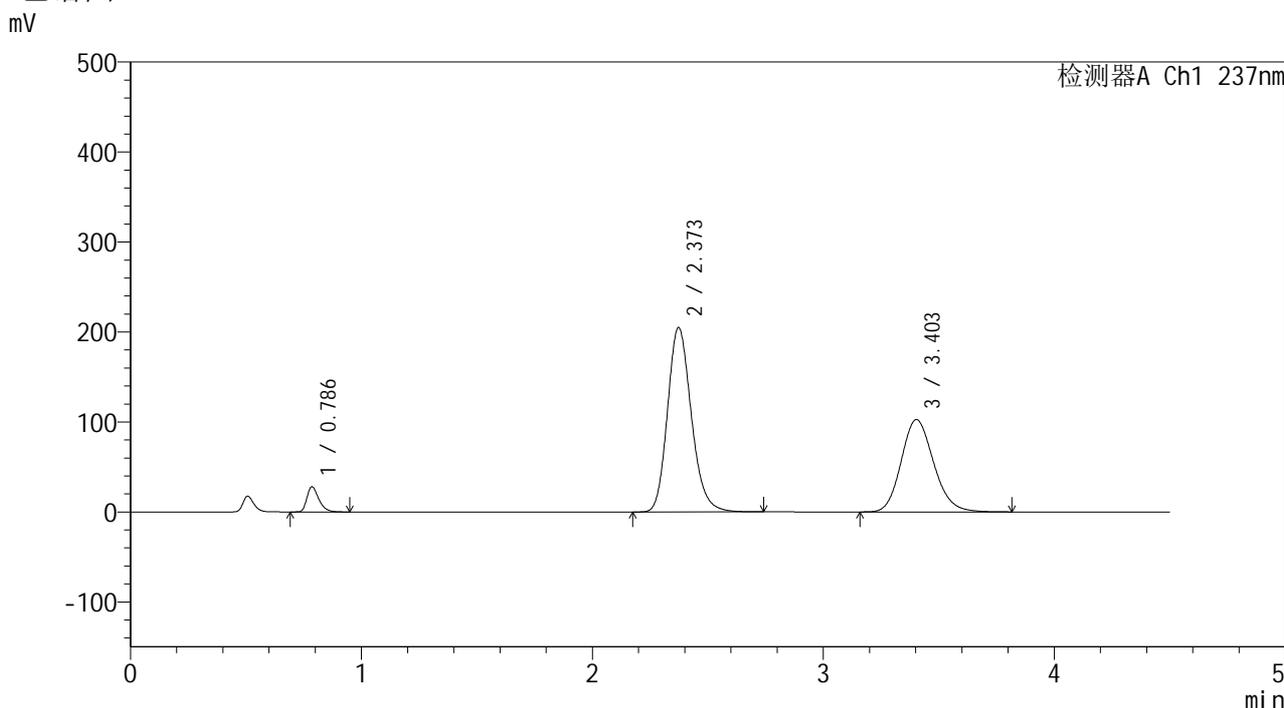


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-376-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 21:33:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.786	99650	3.875	27782	1146	1.356	--
2	2.373	1470401	57.171	204937	2586	1.189	11.353
3	3.403	1001869	38.954	102599	2843	1.155	4.660
总计		2571921	100.000	335318			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

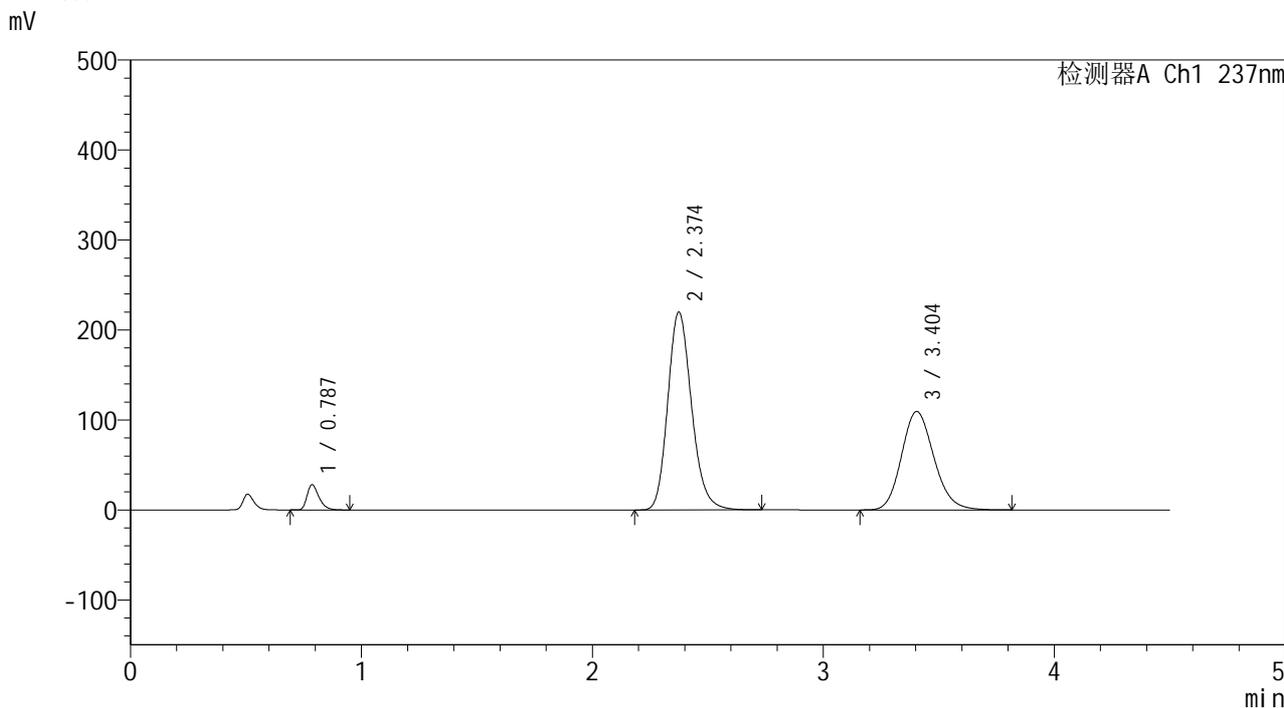


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-377-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 21:38:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	100019	3.642	27933	1147	1.358	--
2	2.374	1577969	57.464	219677	2586	1.189	11.351
3	3.404	1068040	38.894	109425	2846	1.155	4.661
总计		2746027	100.000	357035			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

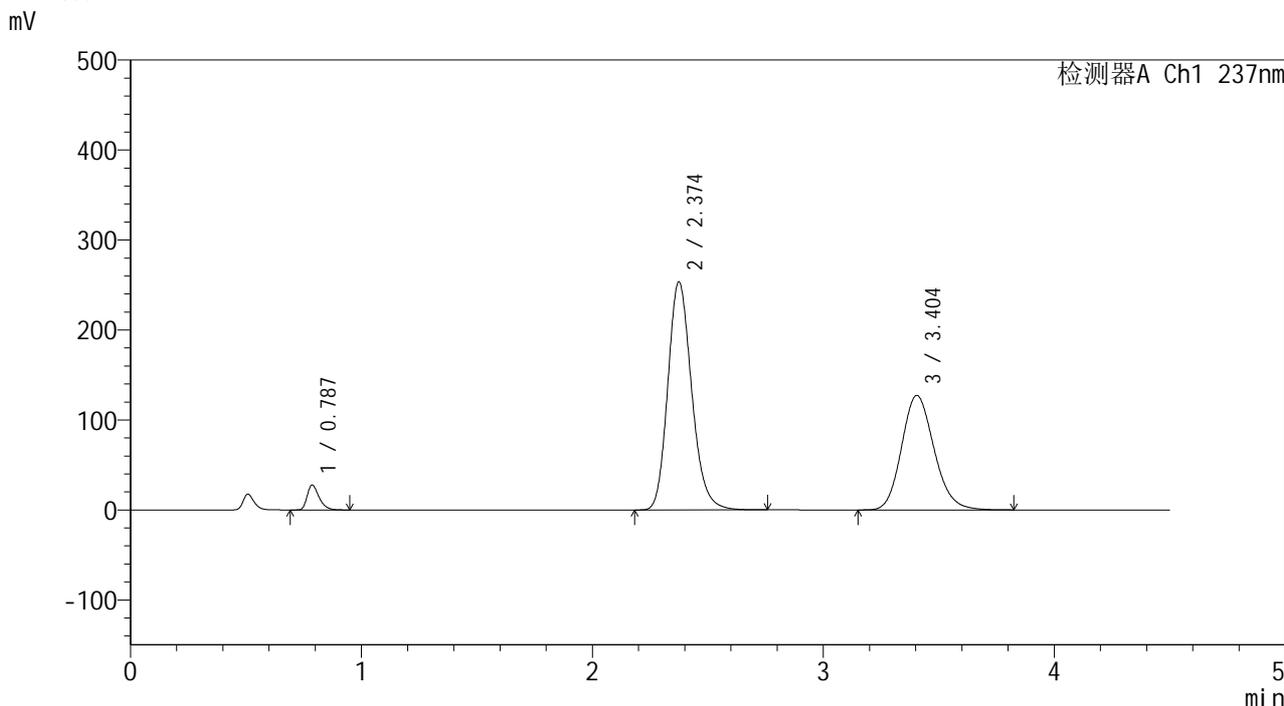


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-378-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 21:43:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	99167	3.136	27707	1146	1.357	--
2	2.374	1819547	57.537	253042	2587	1.189	11.345
3	3.404	1243684	39.327	127275	2839	1.156	4.657
总计		3162398	100.000	408024			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

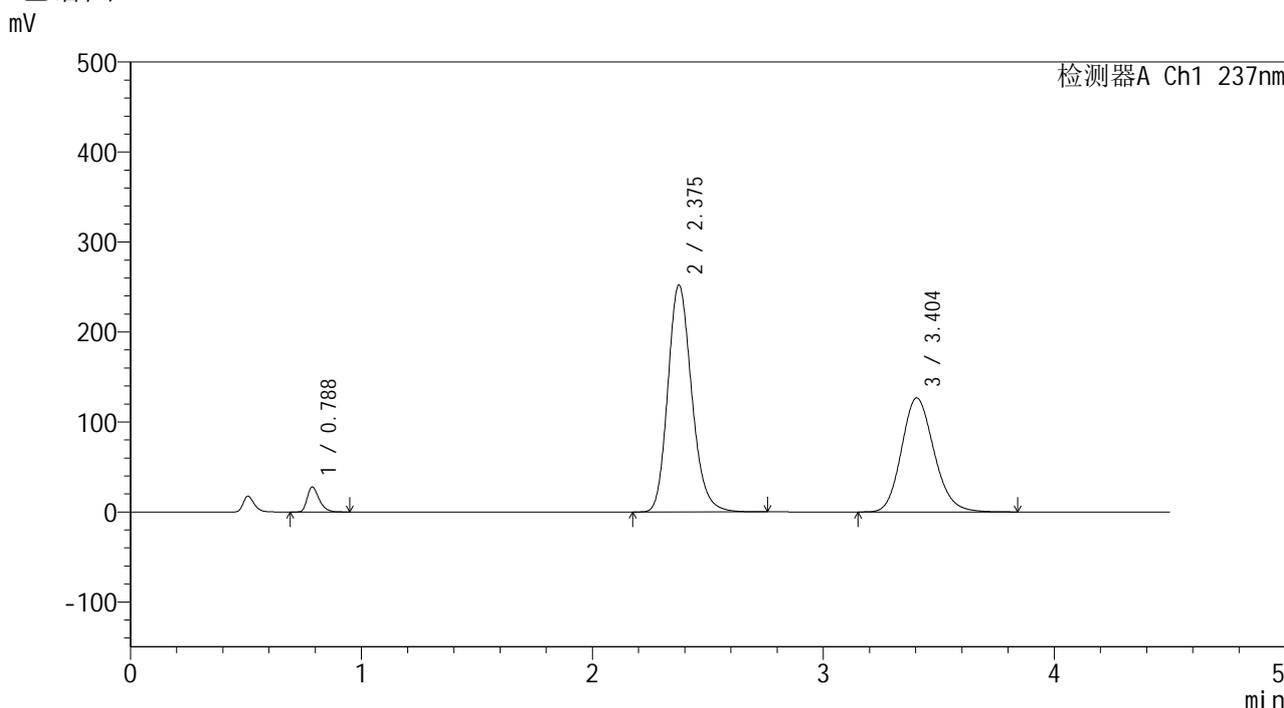


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-379-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 21:48:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	99069	3.147	27732	1148	1.352	--
2	2.375	1811139	57.526	251834	2585	1.189	11.342
3	3.404	1238185	39.328	126704	2843	1.156	4.657
总计		3148392	100.000	406271			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

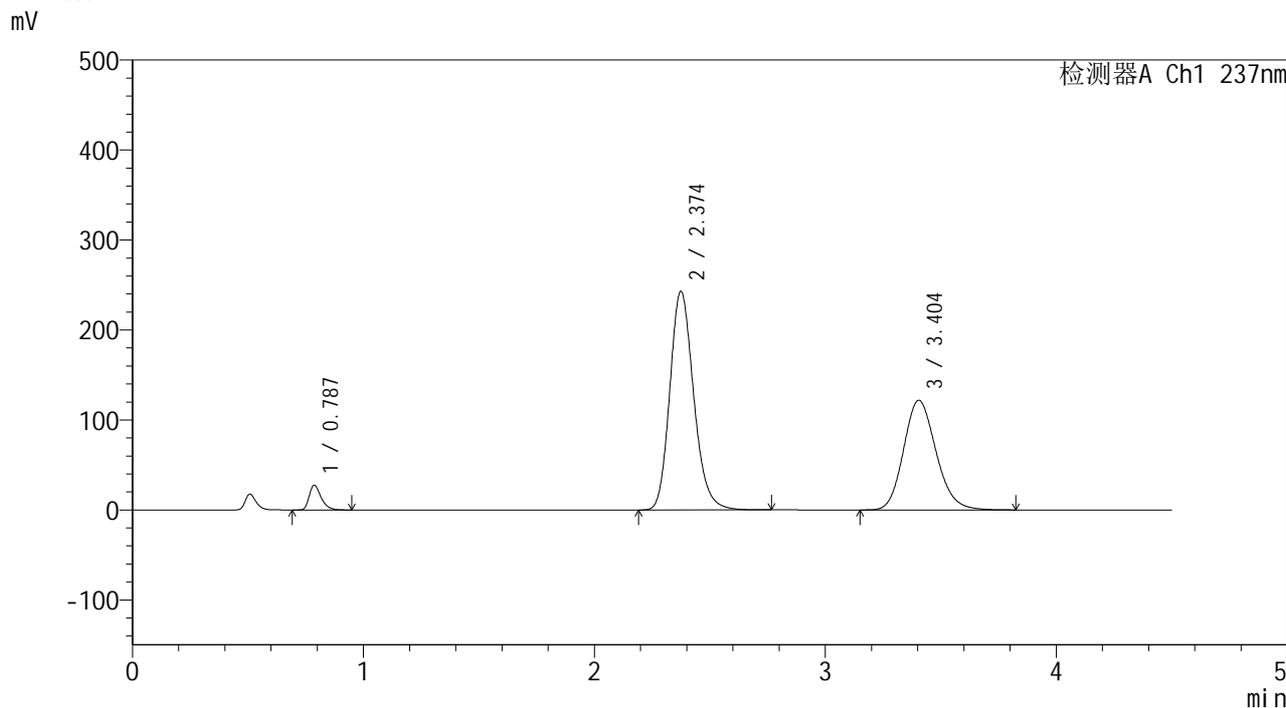


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-380-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 21:53:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	98197	3.237	27439	1145	1.357	--
2	2.374	1744496	57.509	242597	2586	1.189	11.341
3	3.404	1190720	39.253	121893	2842	1.157	4.658
总计		3033413	100.000	391929			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

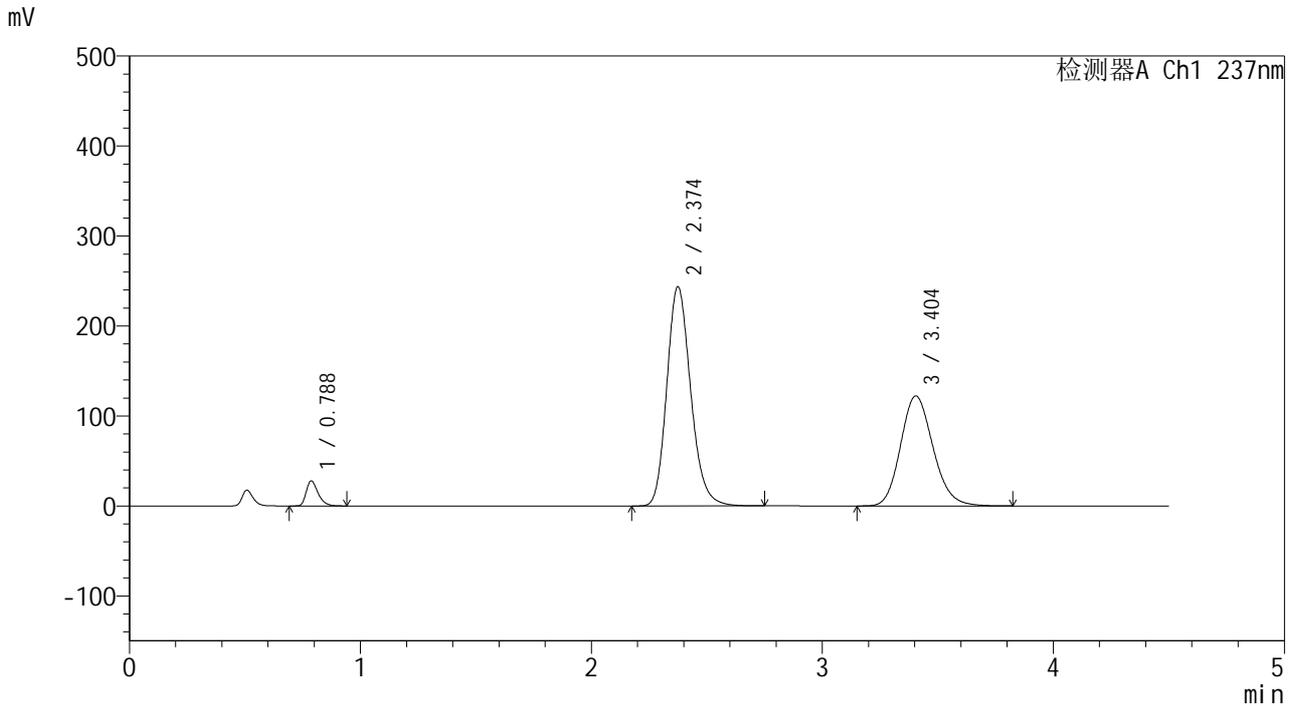


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-381-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 21:58:06 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	99465	3.268	27828	1148	1.354	--
2	2.374	1749314	57.482	243261	2586	1.189	11.345
3	3.404	1194459	39.250	122246	2839	1.156	4.656
总计		3043239	100.000	393335			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

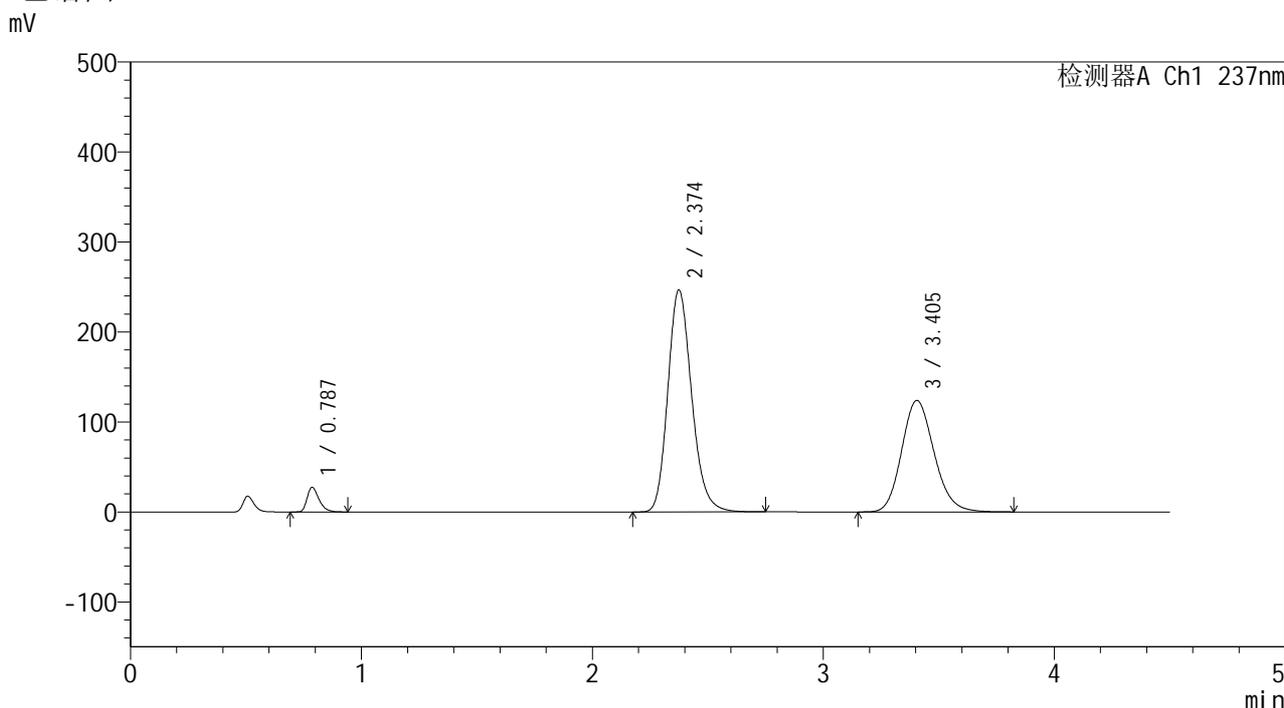


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-382-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 22:02:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:58:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	97880	3.179	27365	1148	1.356	--
2	2.374	1770914	57.523	246326	2588	1.189	11.353
3	3.405	1209801	39.297	123886	2842	1.156	4.660
总计		3078595	100.000	397577			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

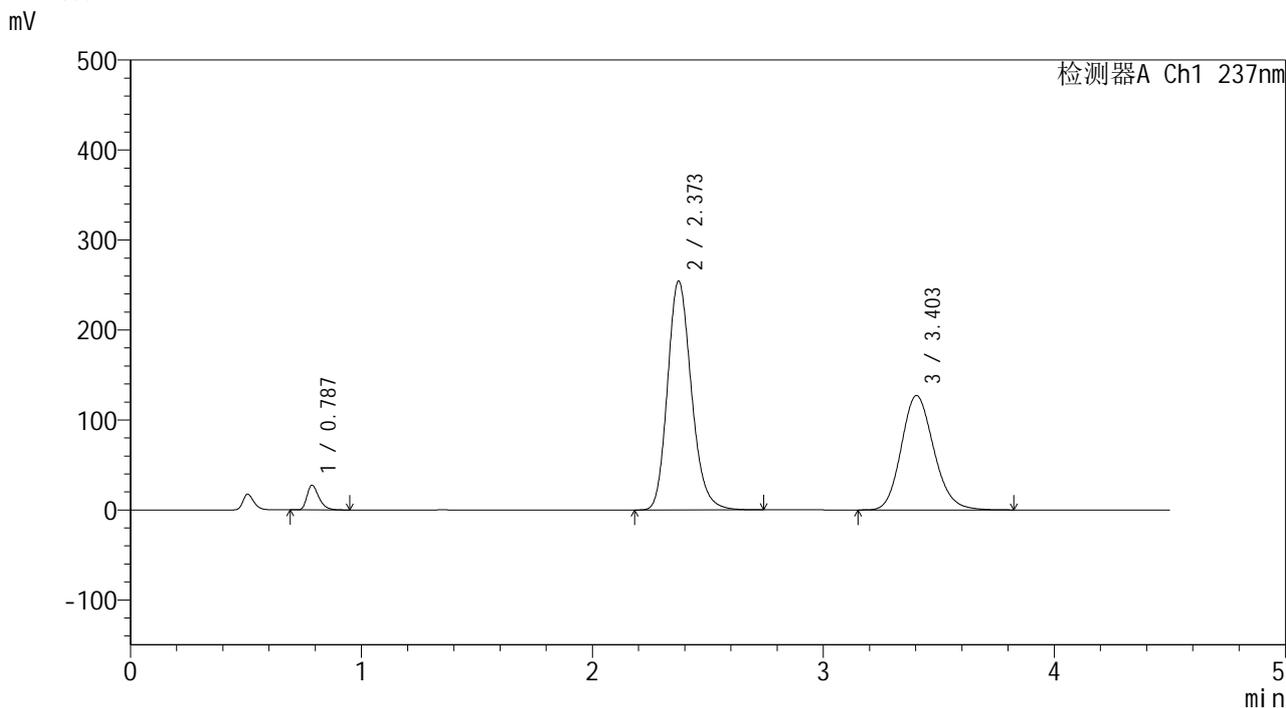


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-383-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 22:07:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	98135	3.100	27340	1143	1.356	--
2	2.373	1825486	57.669	254233	2582	1.188	11.338
3	3.403	1241823	39.231	127075	2839	1.156	4.657
总计		3165444	100.000	408648			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-384-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 22:12:45

处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

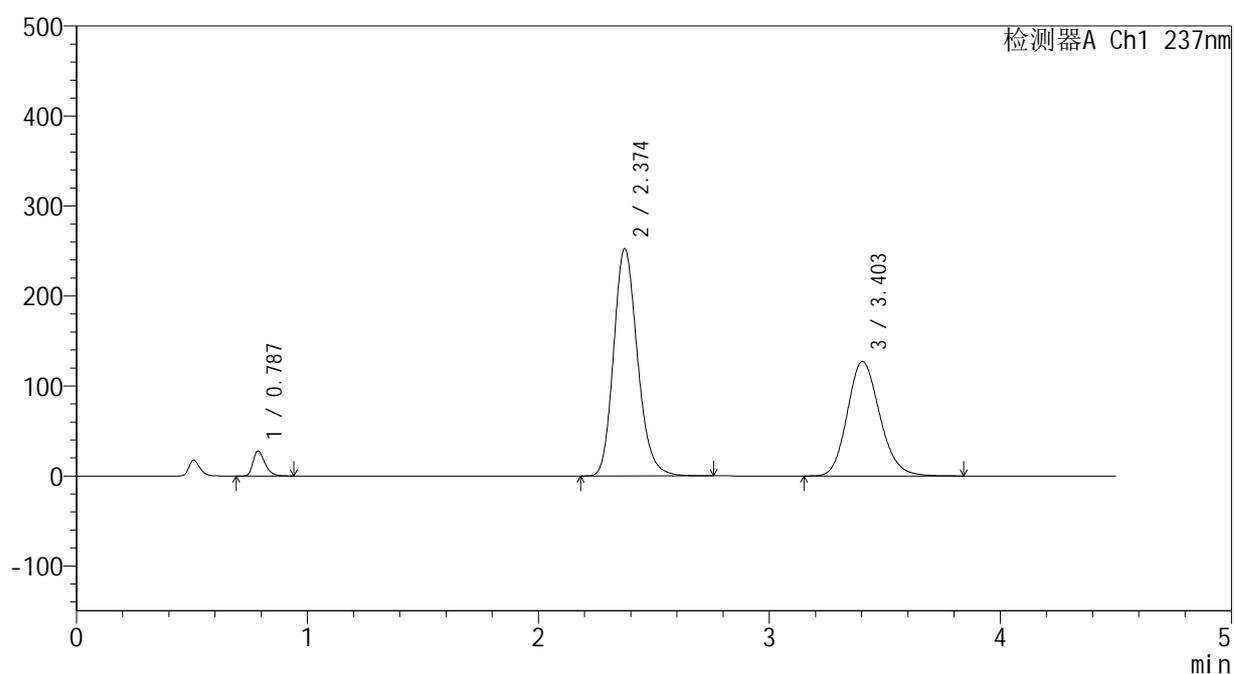
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	98811	3.133	27635	1148	1.355	--
2	2.374	1811917	57.446	252352	2583	1.188	11.347
3	3.403	1243392	39.421	127253	2843	1.156	4.658
总计		3154120	100.000	407239			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

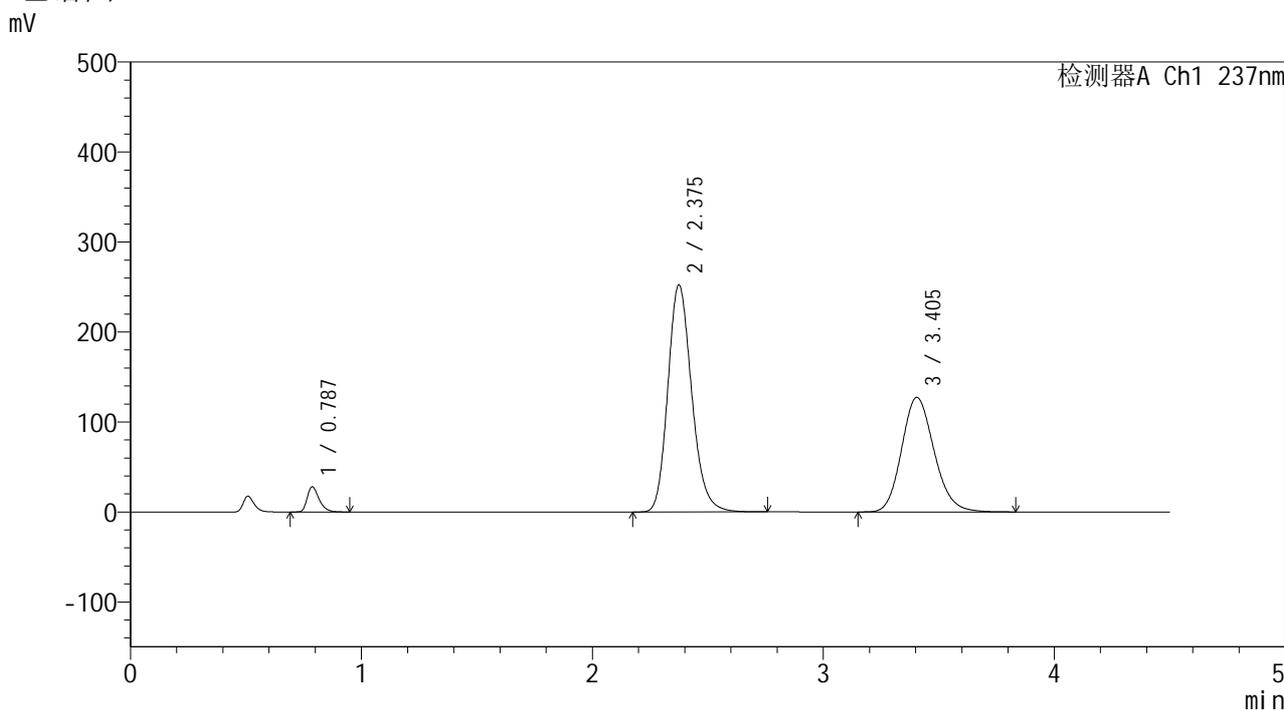


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-385-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 22:17:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	99911	3.166	27927	1148	1.357	--
2	2.375	1811310	57.400	251911	2587	1.189	11.348
3	3.405	1244363	39.434	127352	2841	1.157	4.658
总计		3155583	100.000	407191			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

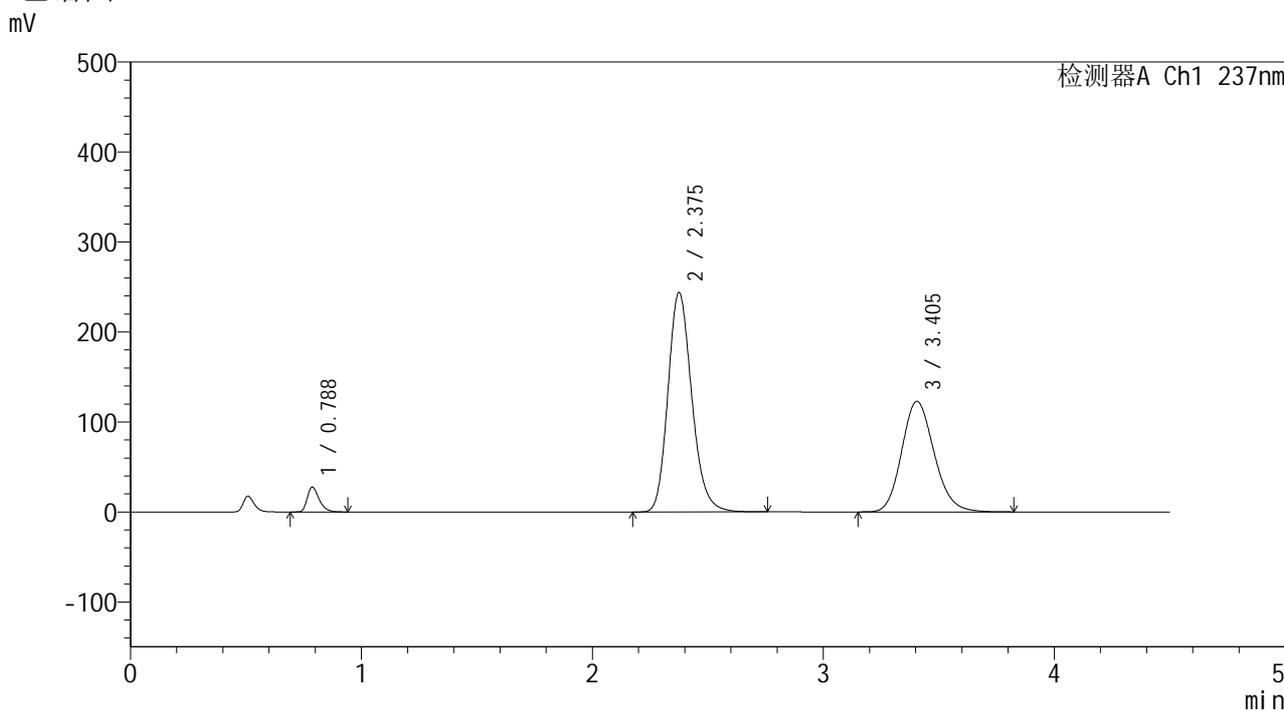


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-386-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 22:22:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	98435	3.228	27543	1147	1.354	--
2	2.375	1750354	57.399	243272	2587	1.189	11.345
3	3.405	1200655	39.373	122935	2841	1.156	4.657
总计		3049444	100.000	393750			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

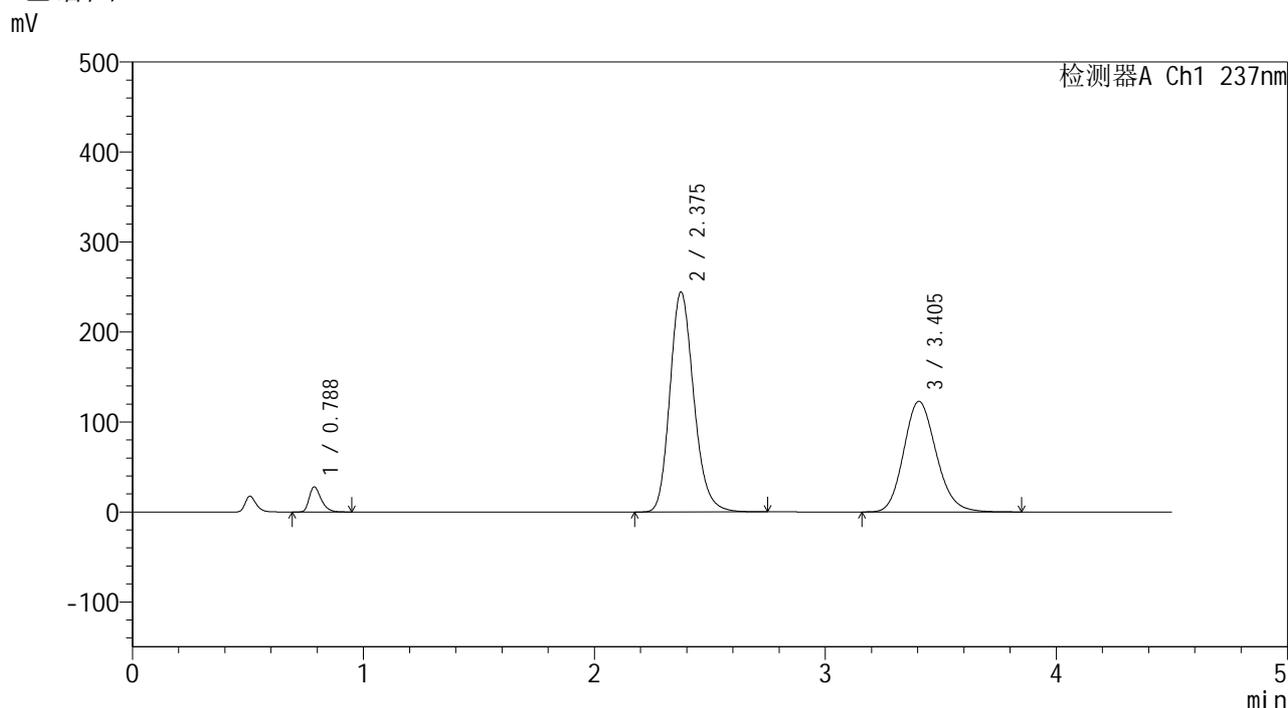


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-387-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 22:27:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	99772	3.264	27896	1147	1.356	--
2	2.375	1754810	57.406	243909	2587	1.189	11.346
3	3.405	1202249	39.330	123045	2842	1.156	4.659
总计		3056831	100.000	394851			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-388-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 22:32:20

处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

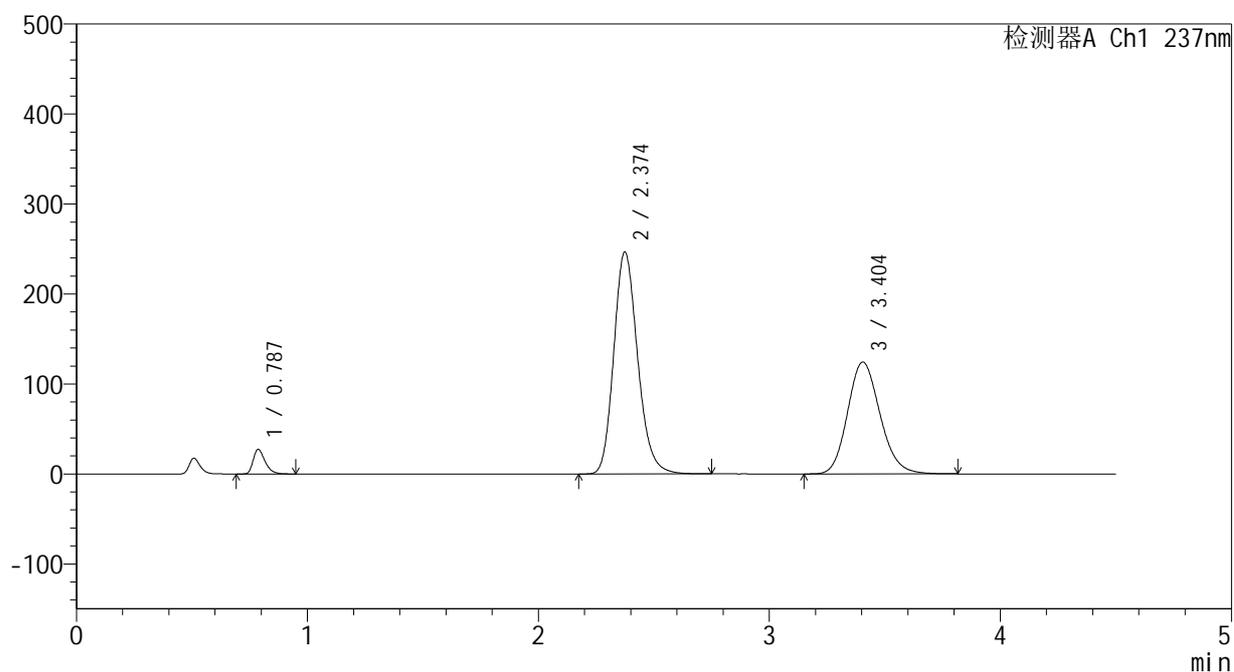
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	97185	3.151	27220	1149	1.355	--
2	2.374	1771311	57.439	246346	2583	1.188	11.344
3	3.404	1215321	39.410	124399	2841	1.156	4.658
总计		3083817	100.000	397964			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1



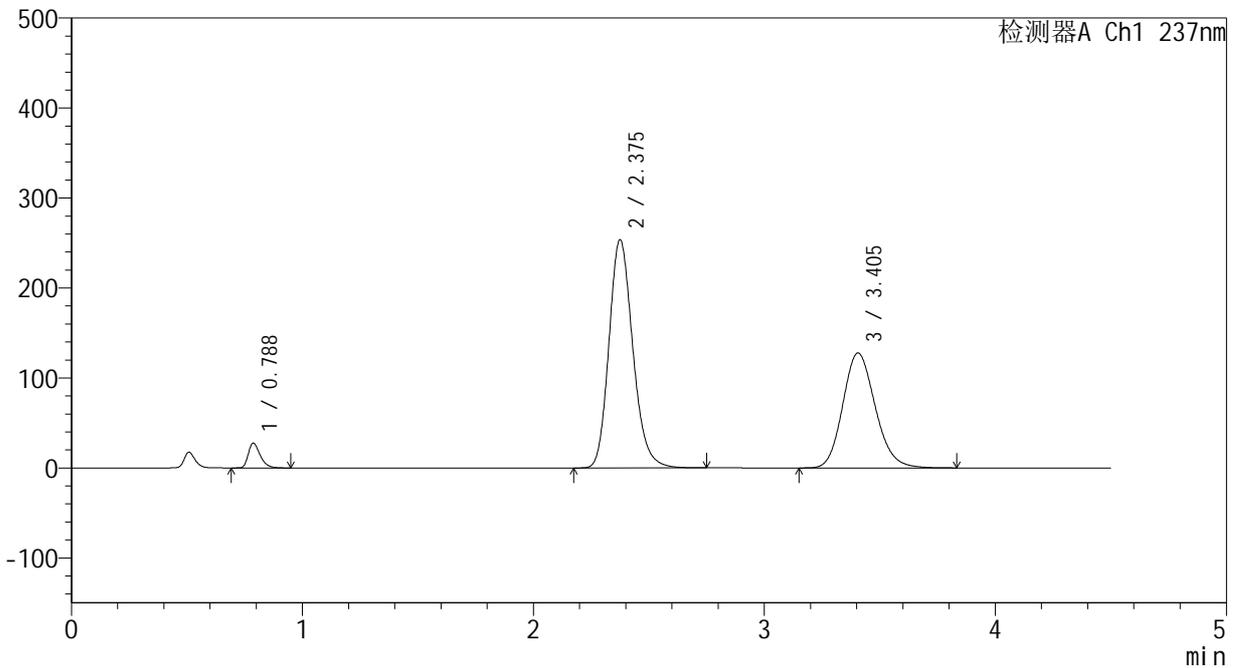
SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-389-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 22:37:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	98470	3.110	27564	1149	1.356	--
2	2.375	1820490	57.488	253021	2587	1.189	11.348
3	3.405	1247744	39.402	127768	2844	1.156	4.660
总计		3166704	100.000	408353			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

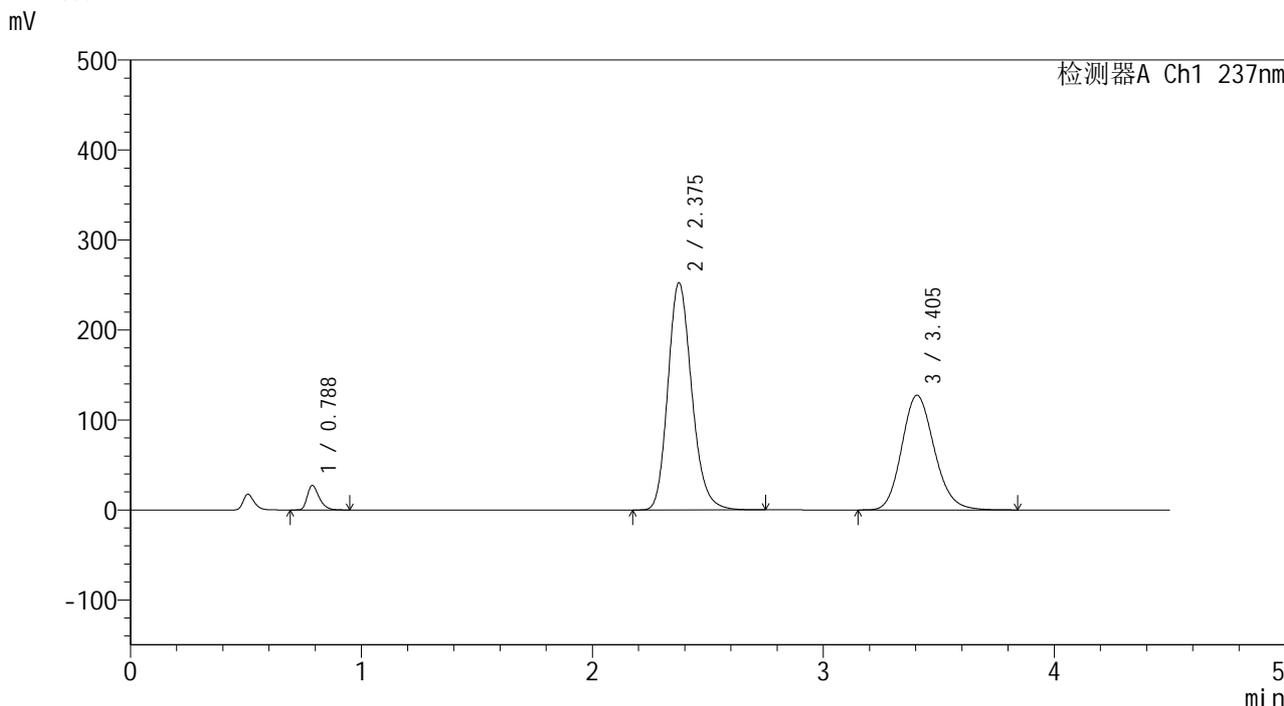


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-390-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 22:42:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97401	3.086	27229	1147	1.355	--
2	2.375	1812405	57.425	251889	2586	1.189	11.342
3	3.405	1246331	39.489	127474	2841	1.157	4.659
总计		3156138	100.000	406591			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

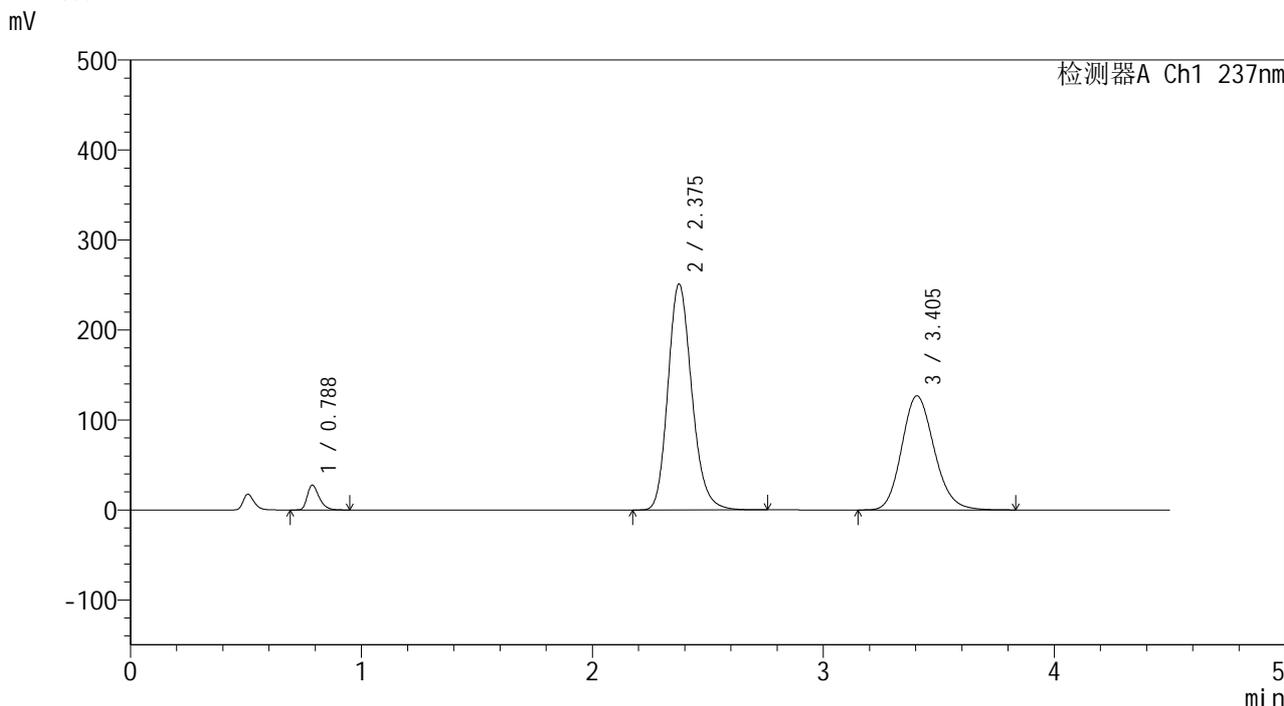


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-391-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 22:47:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	98830	3.148	27638	1148	1.354	--
2	2.375	1801911	57.388	250495	2590	1.189	11.350
3	3.405	1239145	39.465	126834	2844	1.157	4.660
总计		3139886	100.000	404968			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

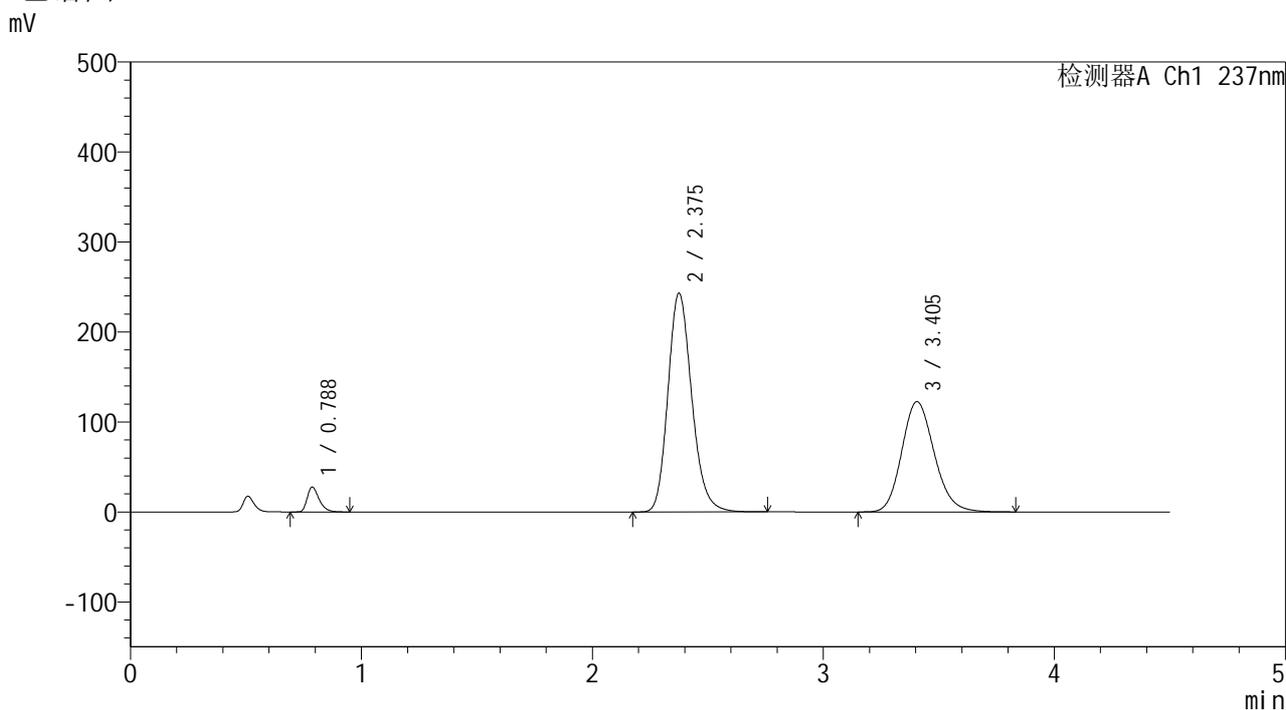


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-392-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 22:51:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	98783	3.248	27638	1148	1.356	--
2	2.375	1744879	57.366	242529	2588	1.189	11.350
3	3.405	1198016	39.387	122630	2842	1.157	4.660
总计		3041677	100.000	392797			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-393-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 22:56:47

处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

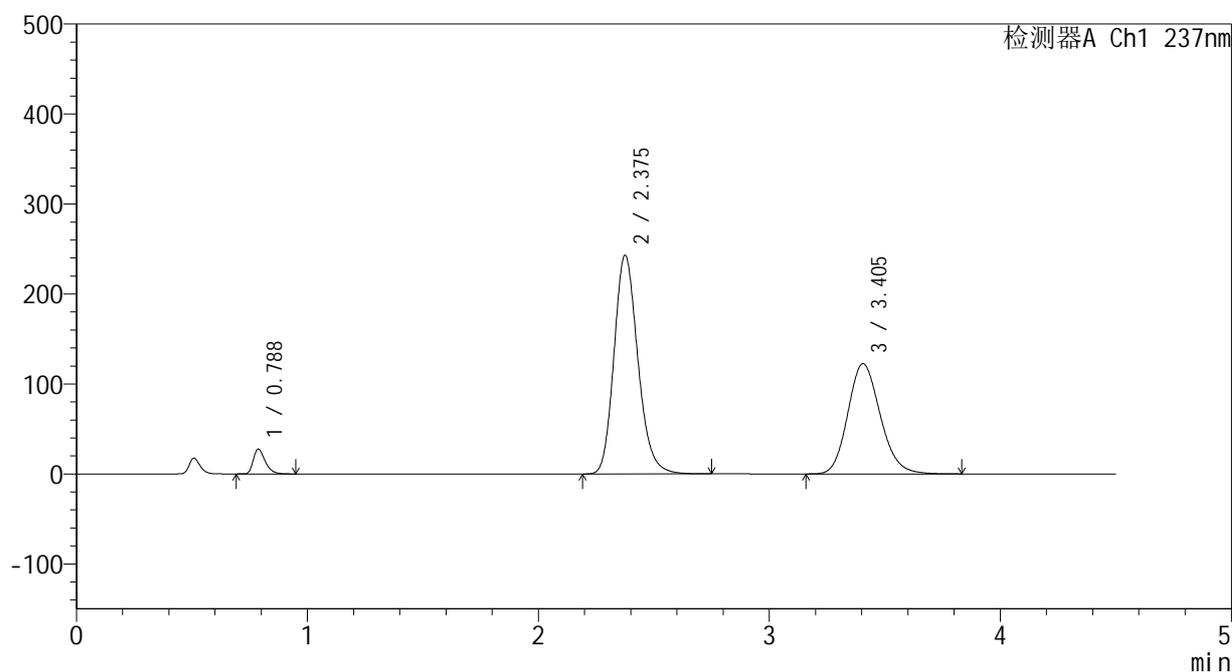
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	98791	3.252	27636	1149	1.357	--
2	2.375	1743493	57.384	242265	2586	1.189	11.347
3	3.405	1196011	39.365	122485	2845	1.156	4.659
总计		3038296	100.000	392386			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-394-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 23:01:40

处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

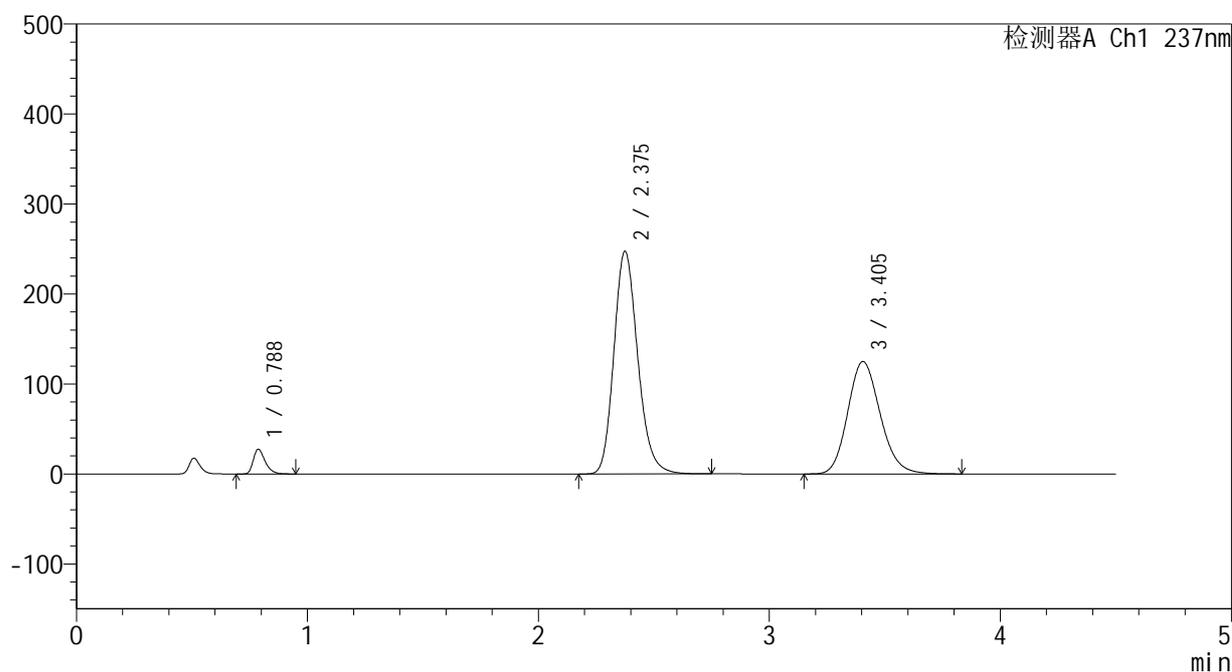
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97868	3.164	27406	1149	1.356	--
2	2.375	1775414	57.396	246959	2590	1.189	11.352
3	3.405	1219988	39.440	124922	2845	1.157	4.662
总计		3093270	100.000	399287			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-395-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 23:06:34

处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

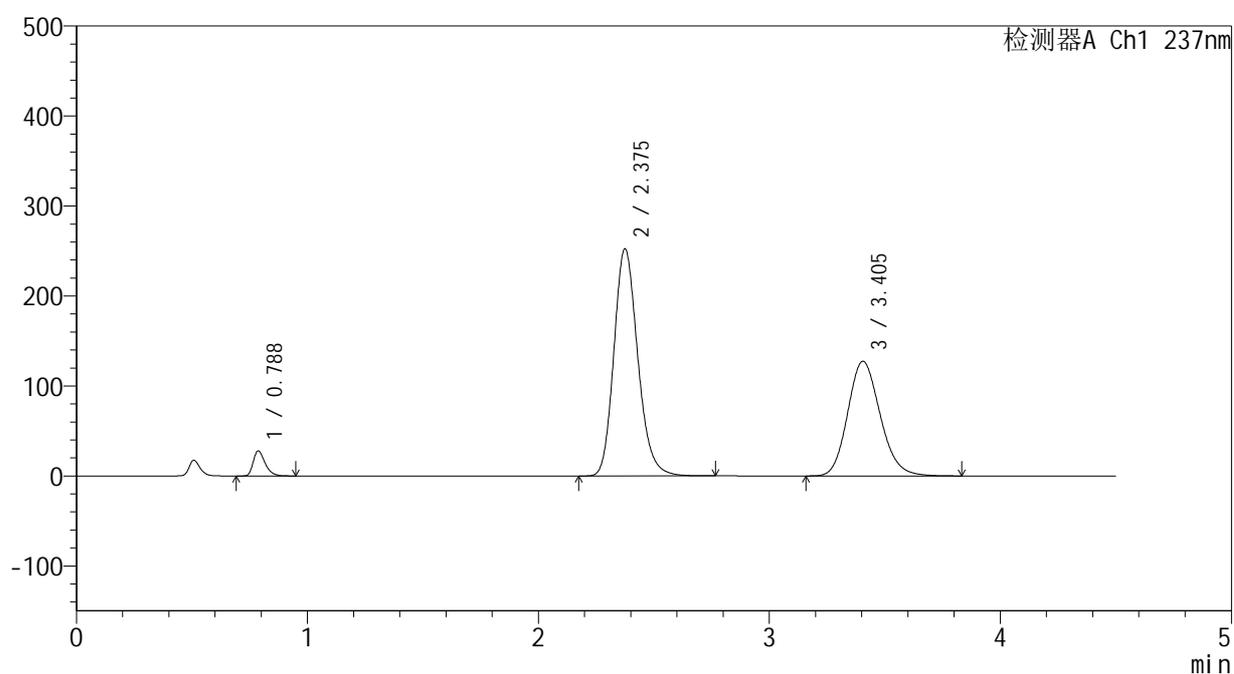
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	99450	3.150	27818	1147	1.353	--
2	2.375	1812396	57.412	251868	2586	1.189	11.345
3	3.405	1244967	39.437	127441	2843	1.157	4.659
总计		3156813	100.000	407128			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

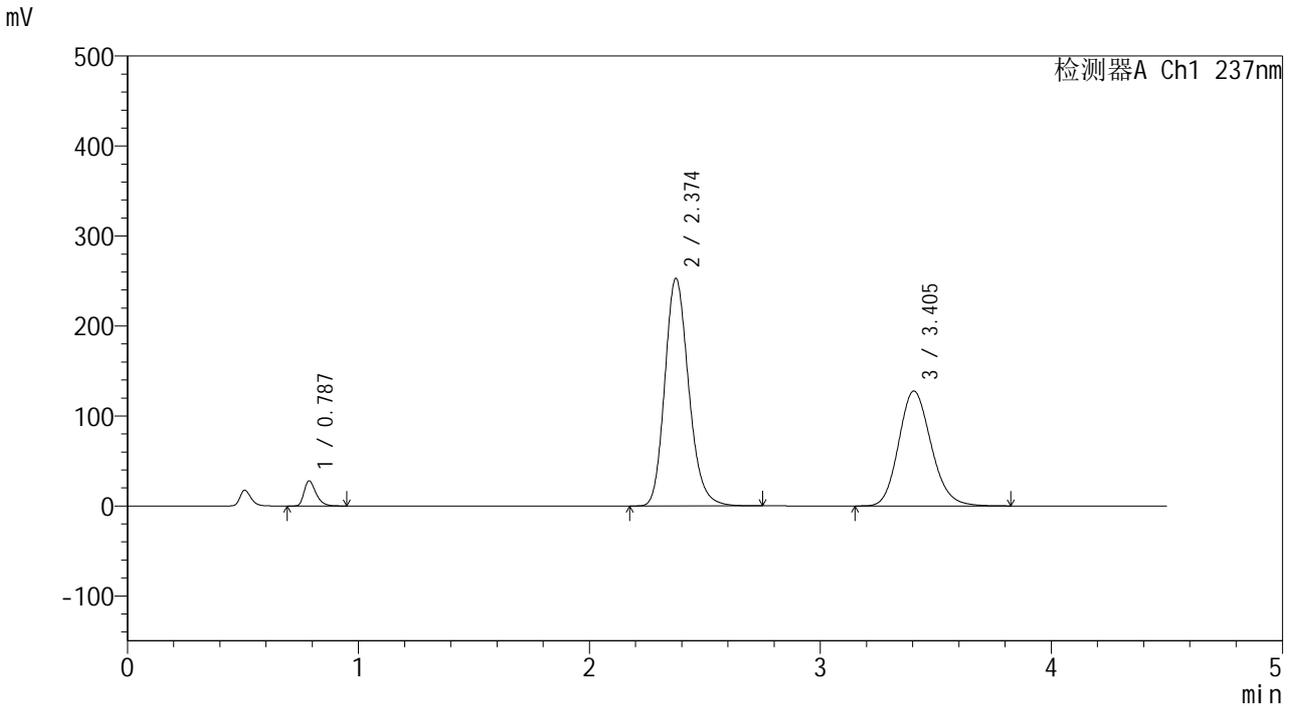


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-396-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 23:11:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	99547	3.148	27817	1146	1.357	--
2	2.374	1814905	57.402	252509	2588	1.189	11.351
3	3.405	1247311	39.450	127725	2846	1.156	4.662
总计		3161763	100.000	408052			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-397-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 23:16:22

处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

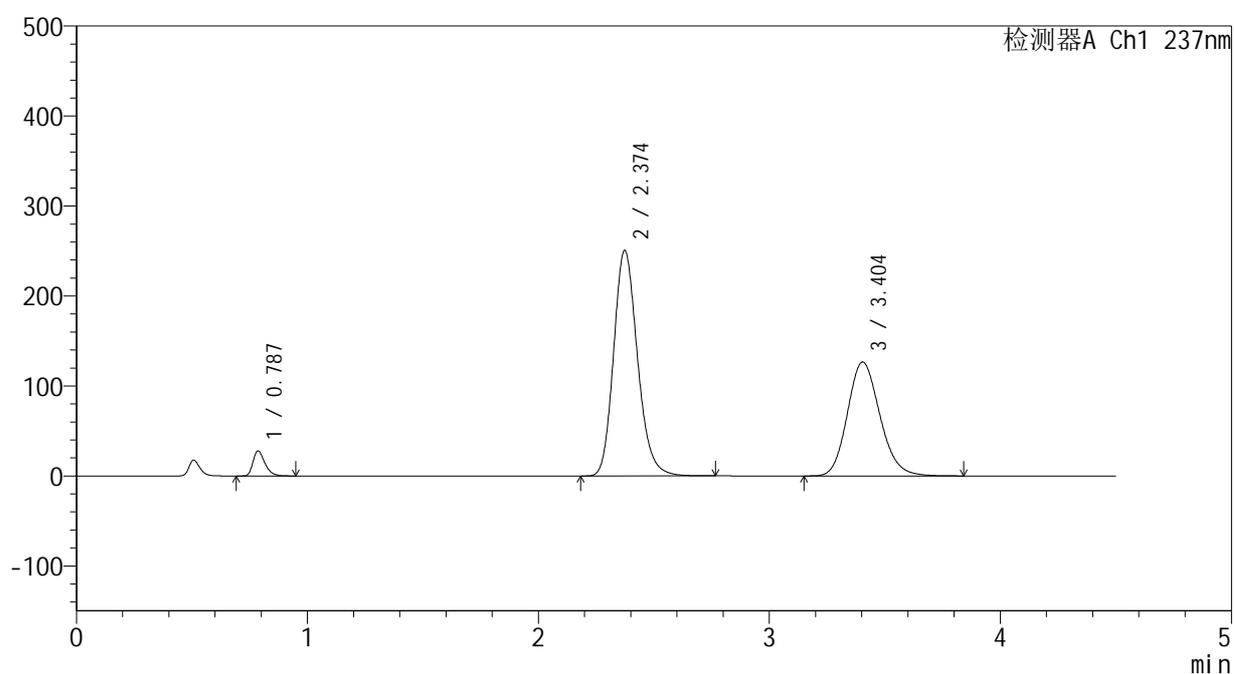
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	99381	3.168	27704	1143	1.356	--
2	2.374	1799740	57.376	250495	2582	1.189	11.339
3	3.404	1237619	39.456	126623	2841	1.157	4.658
总计		3136740	100.000	404822			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-398-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/04 23:21:16

处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

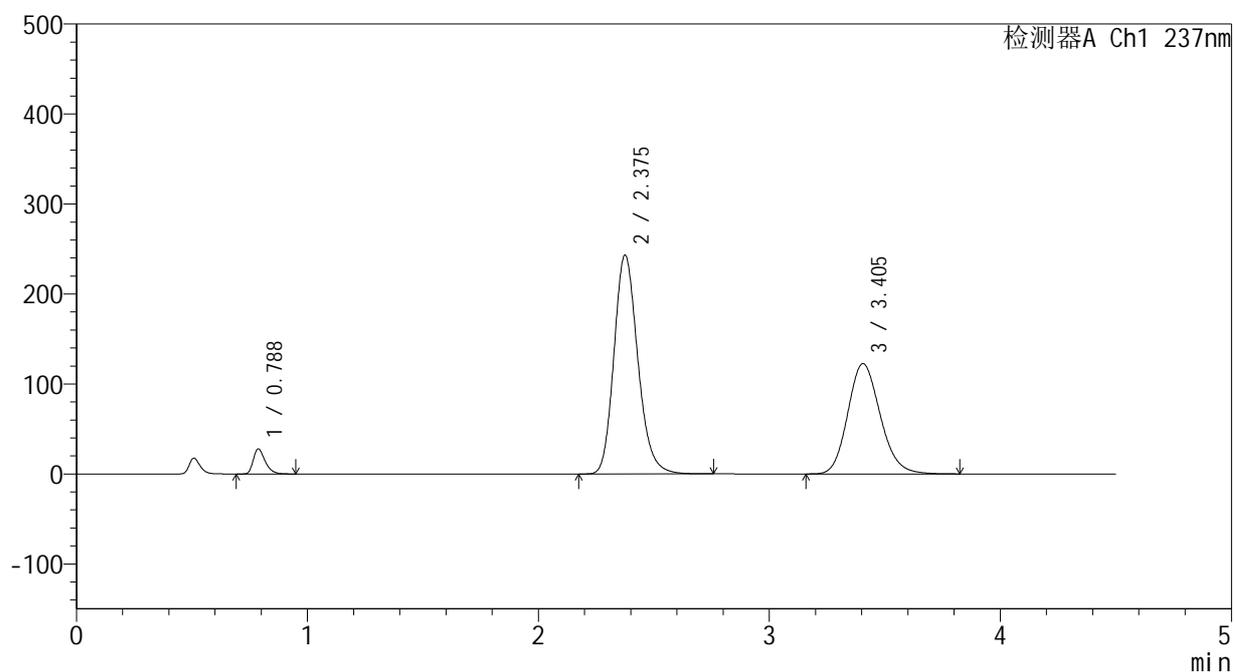
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	99210	3.261	27776	1150	1.355	--
2	2.375	1745567	57.368	242595	2588	1.189	11.351
3	3.405	1197959	39.371	122680	2846	1.156	4.661
总计		3042736	100.000	393051			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

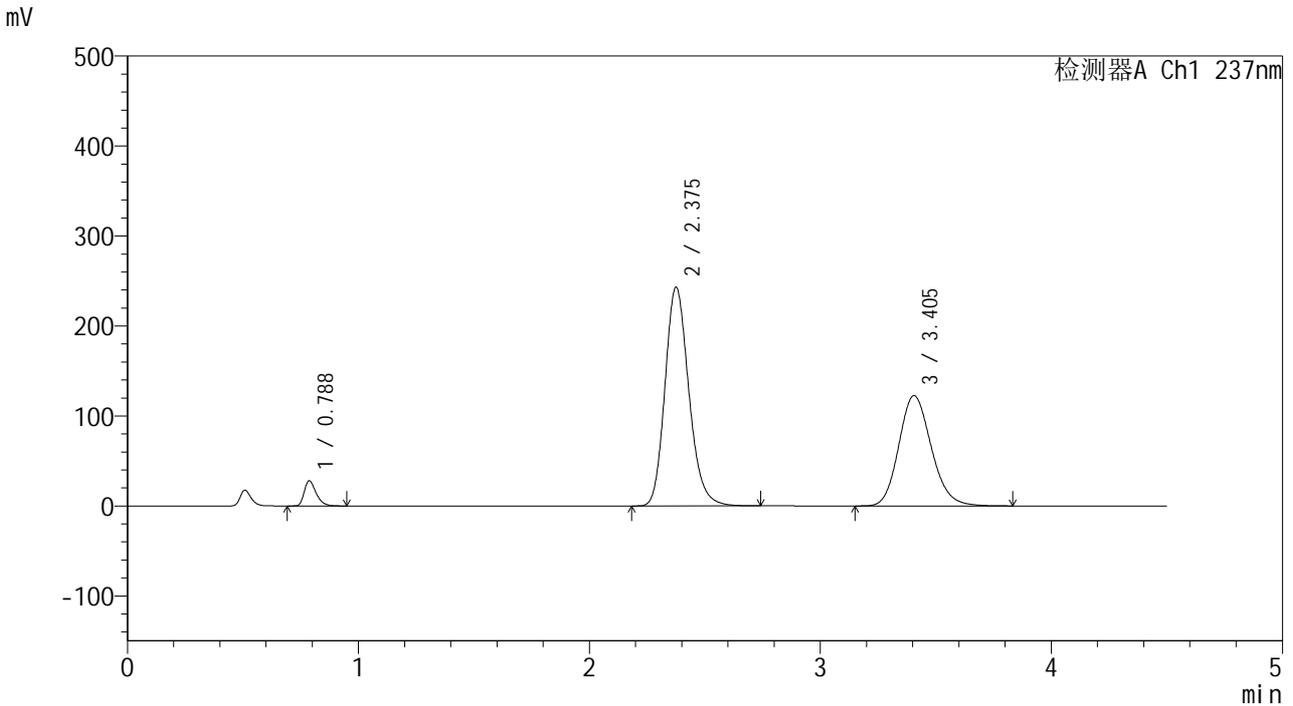


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-399-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 23:26:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	99969	3.286	27986	1149	1.355	--
2	2.375	1744244	57.339	242420	2586	1.189	11.349
3	3.405	1197797	39.375	122667	2846	1.156	4.661
总计		3042010	100.000	393073			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

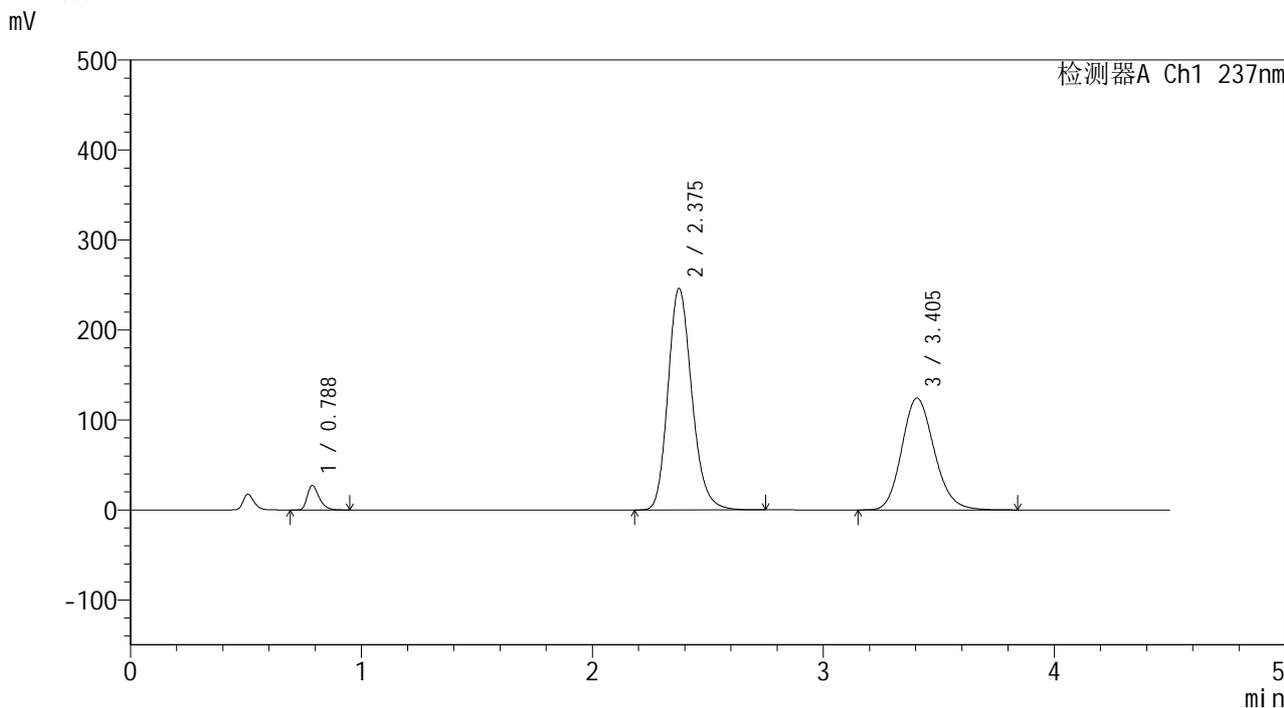


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-400-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 23:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97372	3.163	27269	1150	1.357	--
2	2.375	1767076	57.394	245531	2589	1.189	11.353
3	3.405	1214386	39.443	124346	2844	1.157	4.660
总计		3078834	100.000	397146			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

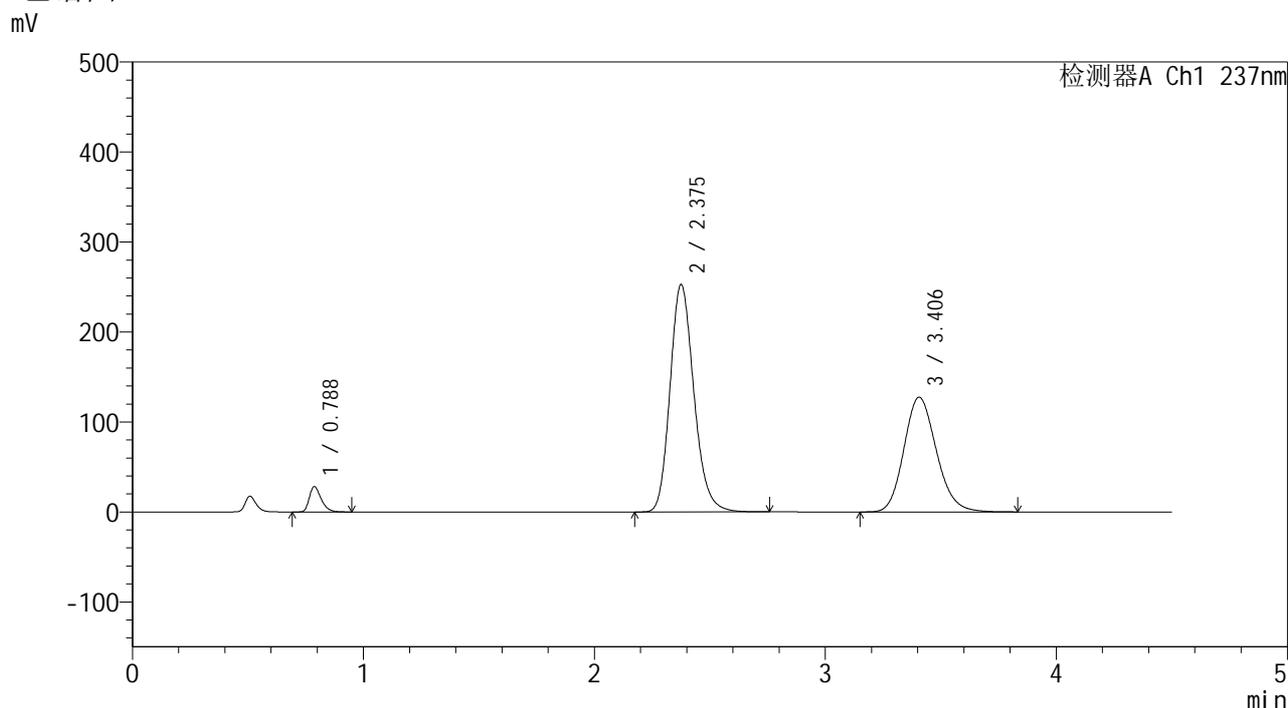


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-401-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 23:35:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	100497	3.179	28144	1149	1.353	--
2	2.375	1814093	57.388	251970	2587	1.190	11.347
3	3.406	1246504	39.433	127549	2842	1.157	4.659
总计		3161094	100.000	407664			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

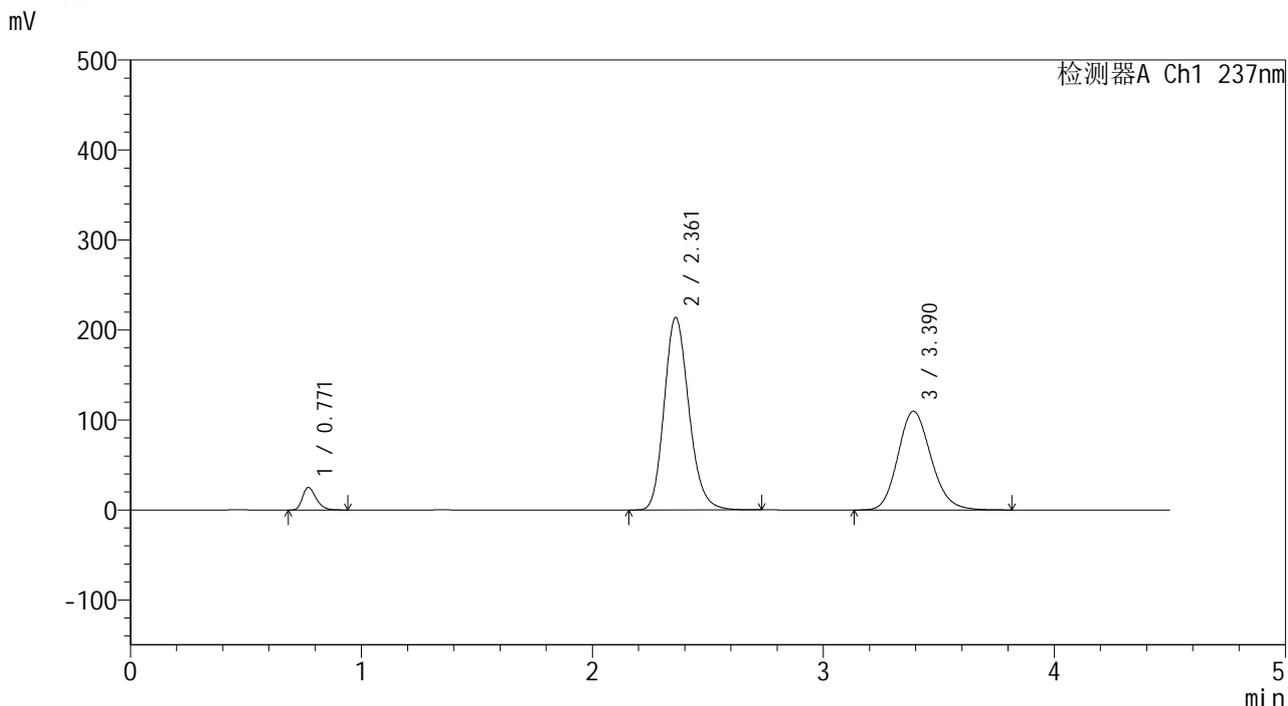


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-402-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 2-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 23:40:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	102131	3.666	24952	825	1.316	--
2	2.361	1590657	57.098	213609	2372	1.181	10.556
3	3.390	1093044	39.236	109649	2702	1.150	4.528
总计		2785832	100.000	348210			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

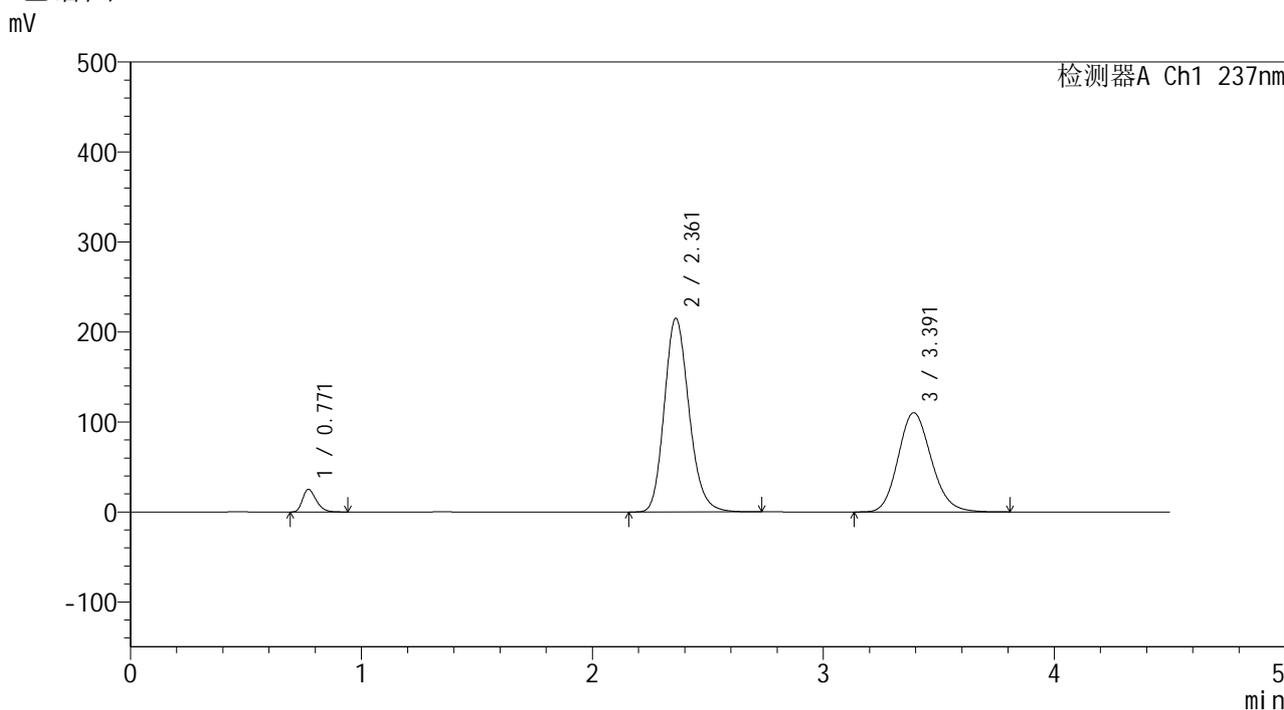


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-403-2 - cbzj-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 23:45:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	102682	3.667	25134	827	1.312	--
2	2.361	1599212	57.107	215041	2378	1.180	10.570
3	3.391	1098491	39.226	110180	2706	1.150	4.533
总计		2800385	100.000	350355			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

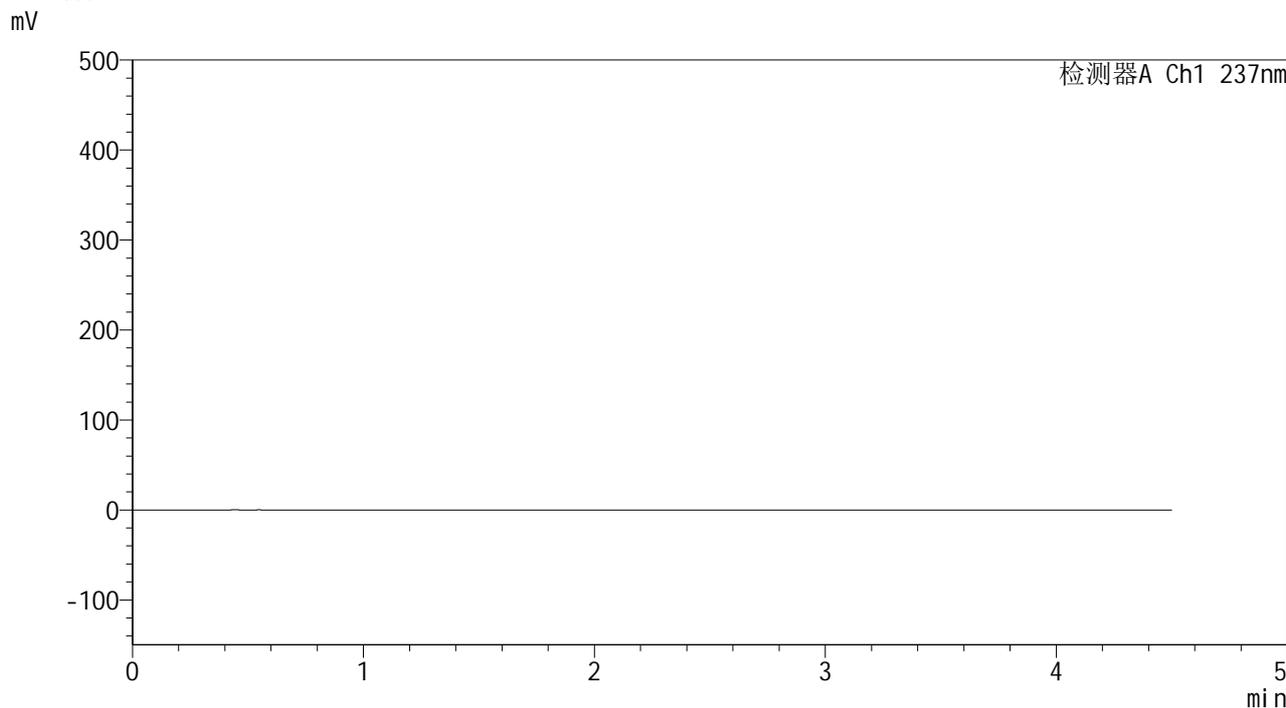


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-404-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/04 23:50:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 08:59:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

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

图113 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

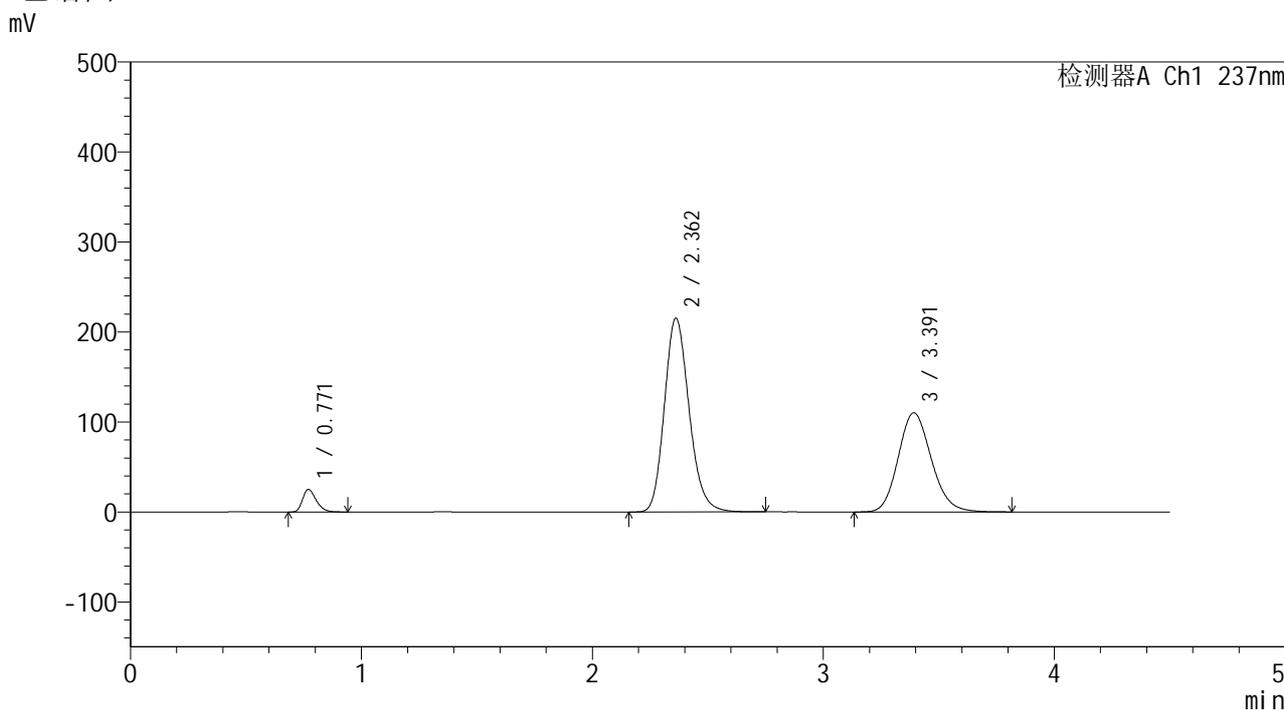


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-405-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/04 23:55:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	102383	3.656	25057	828	1.312	--
2	2.362	1601052	57.167	215301	2379	1.180	10.573
3	3.391	1097244	39.178	110038	2708	1.150	4.533
总计		2800678	100.000	350396			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

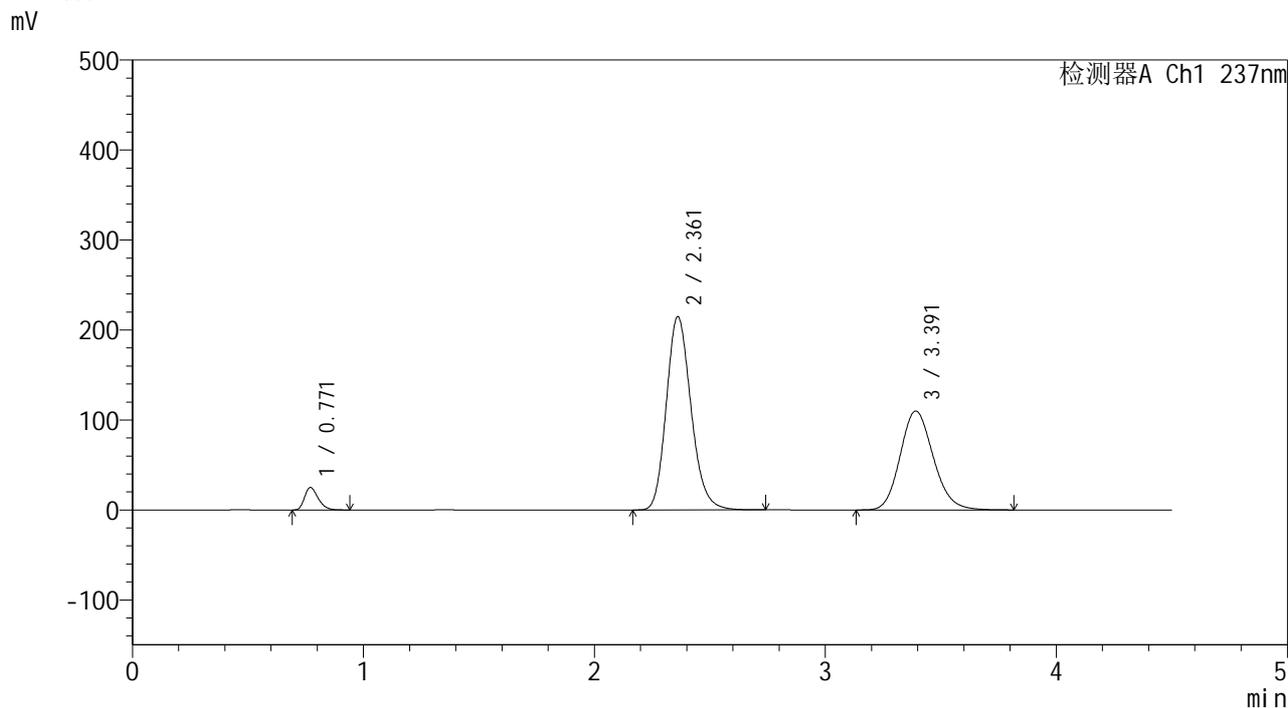


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-406-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:00:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	102194	3.654	24953	823	1.315	--
2	2.361	1598191	57.149	214614	2372	1.181	10.552
3	3.391	1096130	39.196	109816	2702	1.150	4.528
总计		2796515	100.000	349383			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

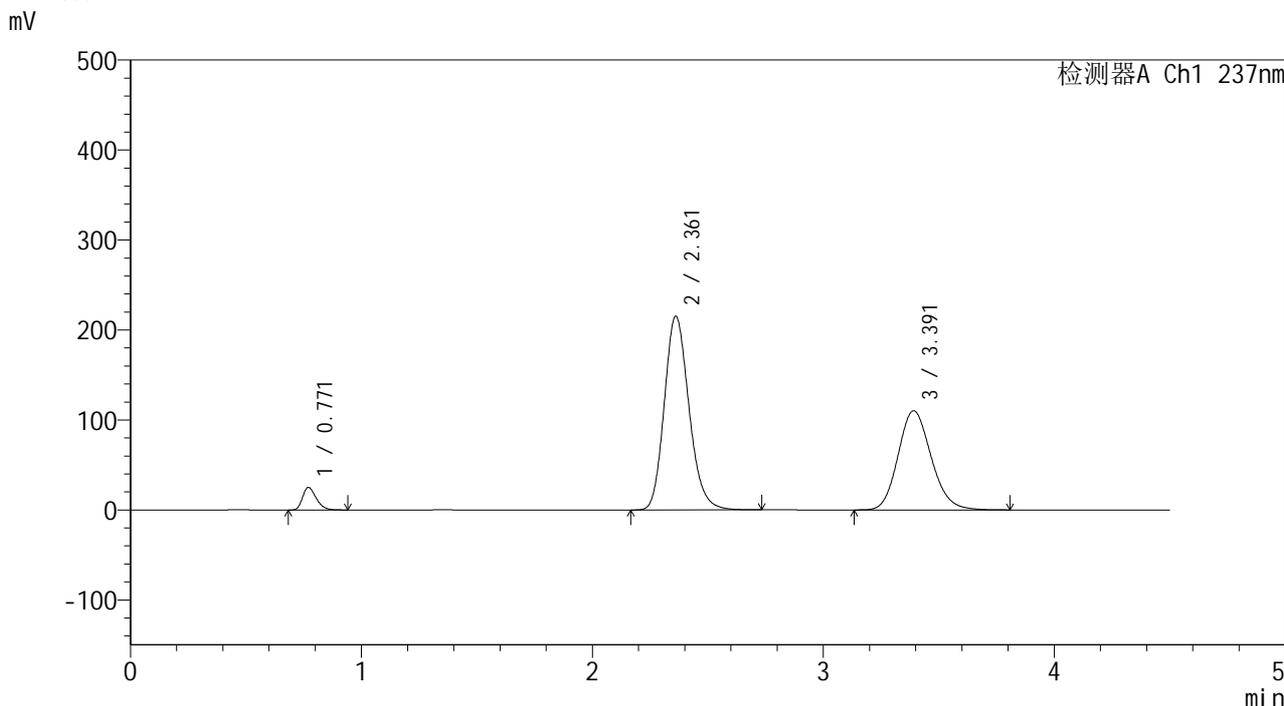


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-407-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:05:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	102532	3.662	25080	826	1.312	--
2	2.361	1600069	57.141	215123	2378	1.180	10.565
3	3.391	1097606	39.197	110149	2707	1.149	4.532
总计		2800207	100.000	350352			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

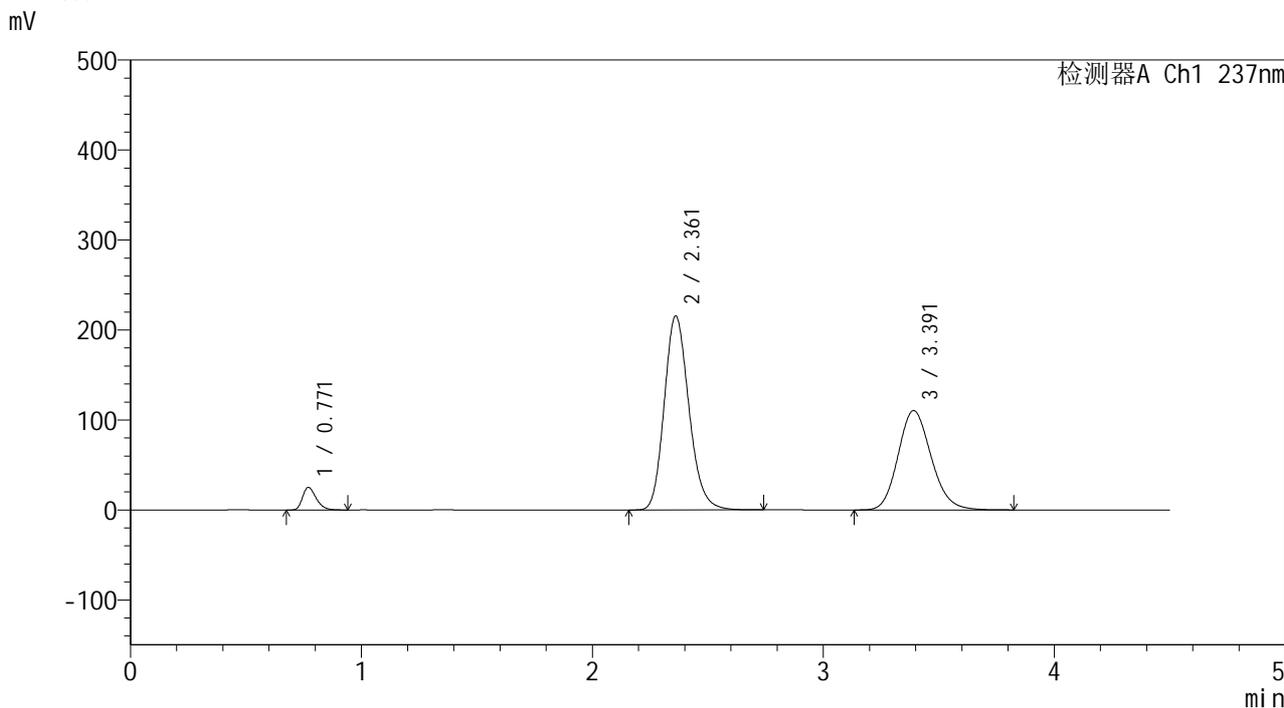


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-408-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:10:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	102724	3.661	25101	825	1.315	--
2	2.361	1602811	57.126	215348	2376	1.180	10.561
3	3.391	1100208	39.213	110344	2706	1.150	4.533
总计		2805743	100.000	350793			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

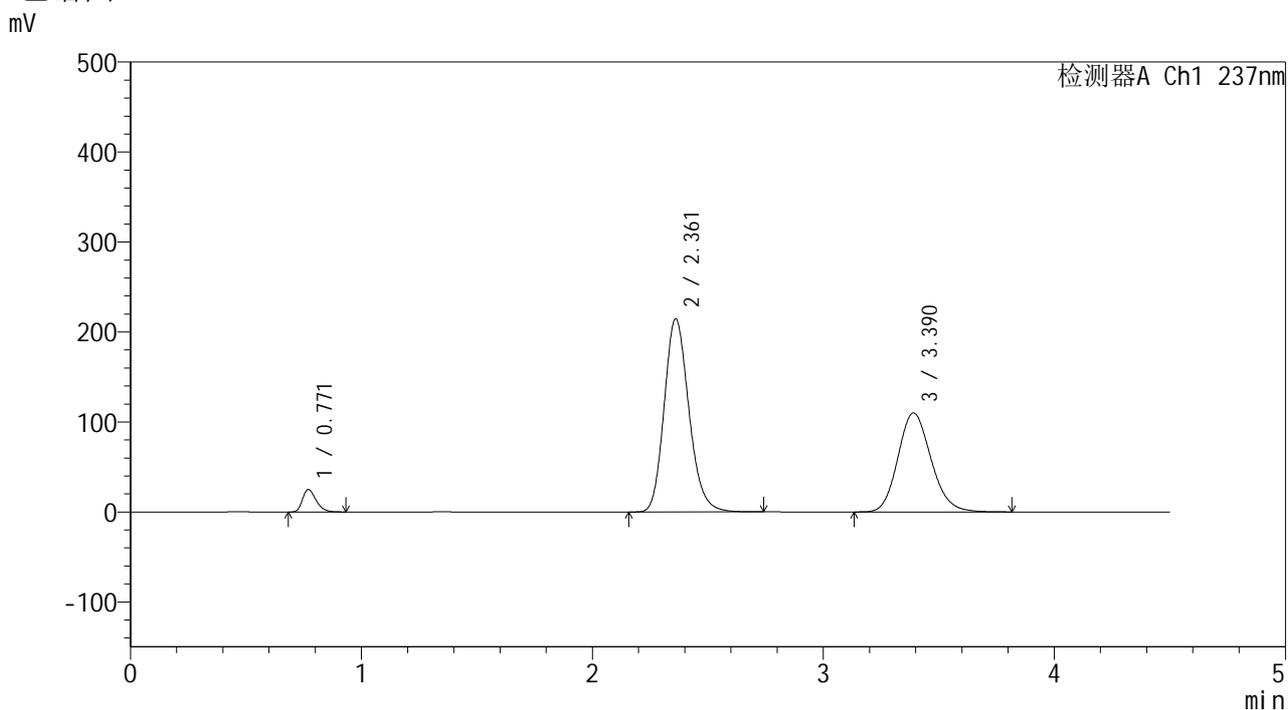


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-409-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:14:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	102078	3.651	24928	823	1.315	--
2	2.361	1597035	57.128	214399	2371	1.181	10.553
3	3.390	1096437	39.221	109978	2701	1.150	4.527
总计		2795549	100.000	349305			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

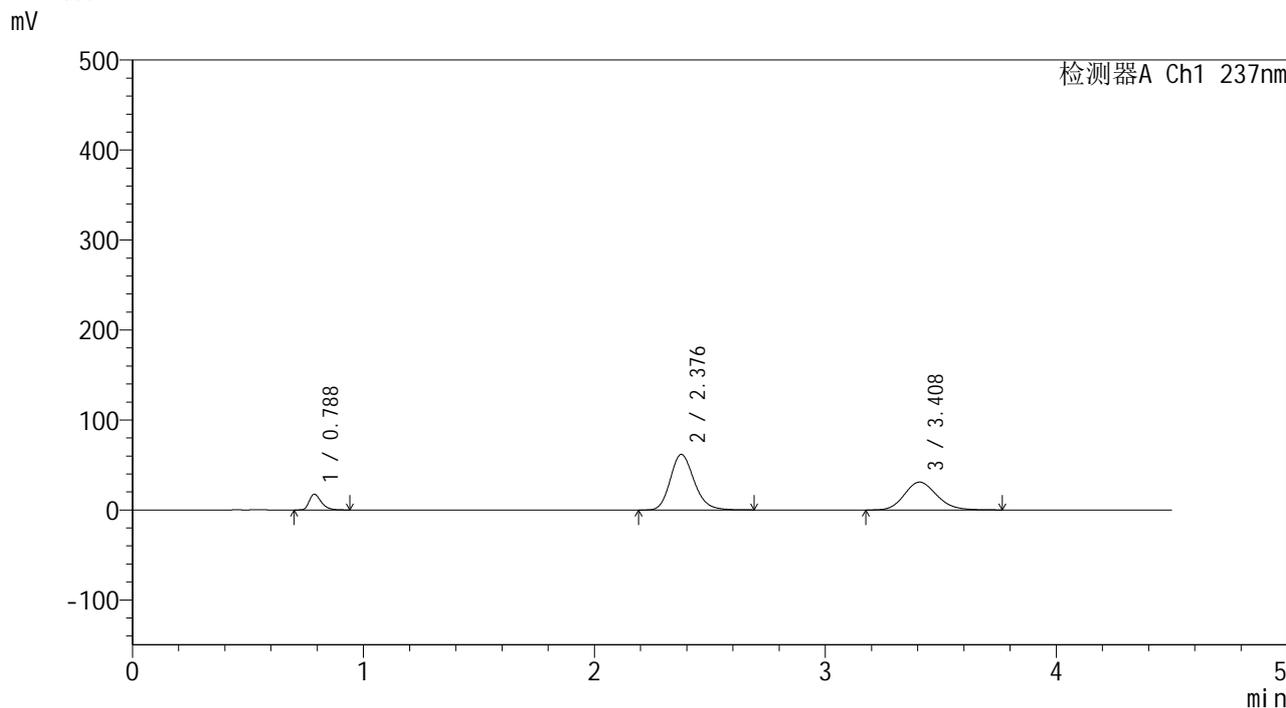


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-410-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:19:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	62852	7.794	17502	1137	1.363	--
2	2.376	442381	54.860	61533	2592	1.187	11.339
3	3.408	301155	37.346	30934	2864	1.151	4.673
总计		806388	100.000	109969			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

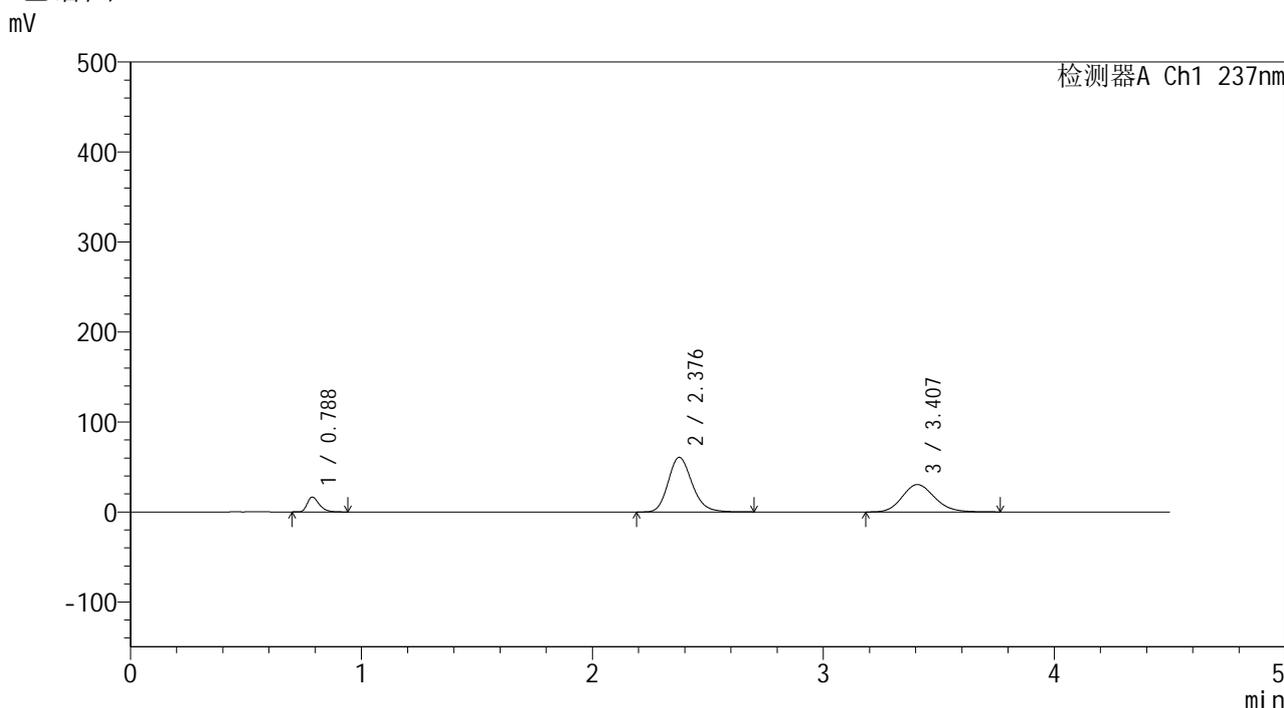


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-411-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:24:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	59423	7.511	16516	1134	1.359	--
2	2.376	435442	55.041	60491	2590	1.187	11.330
3	3.407	296261	37.448	30438	2862	1.151	4.670
总计		791126	100.000	107446			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

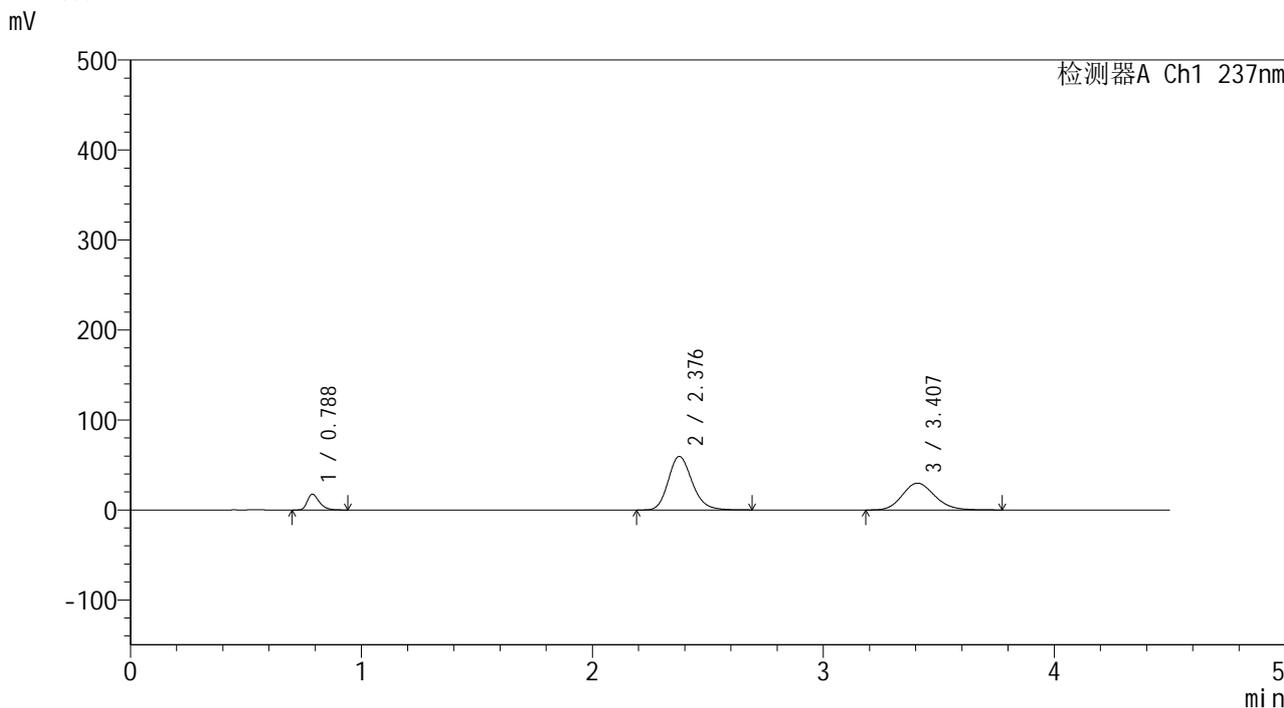


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-412-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:29:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	62863	8.061	17500	1138	1.361	--
2	2.376	426830	54.730	59342	2593	1.187	11.338
3	3.407	290194	37.210	29799	2863	1.152	4.672
总计		779888	100.000	106642			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-413-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 00:34:20

处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

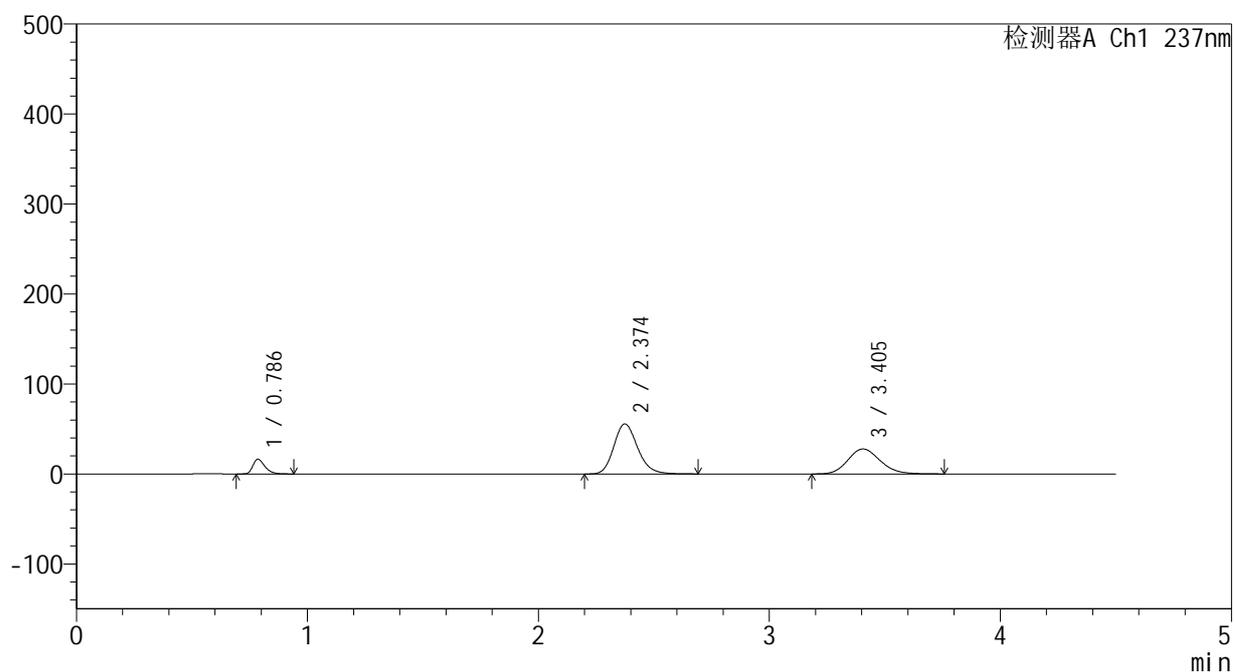
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.786	58829	8.089	16293	1133	1.364	--
2	2.374	398683	54.822	55523	2588	1.186	11.338
3	3.405	269723	37.089	27746	2860	1.151	4.671
总计		727235	100.000	99562			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

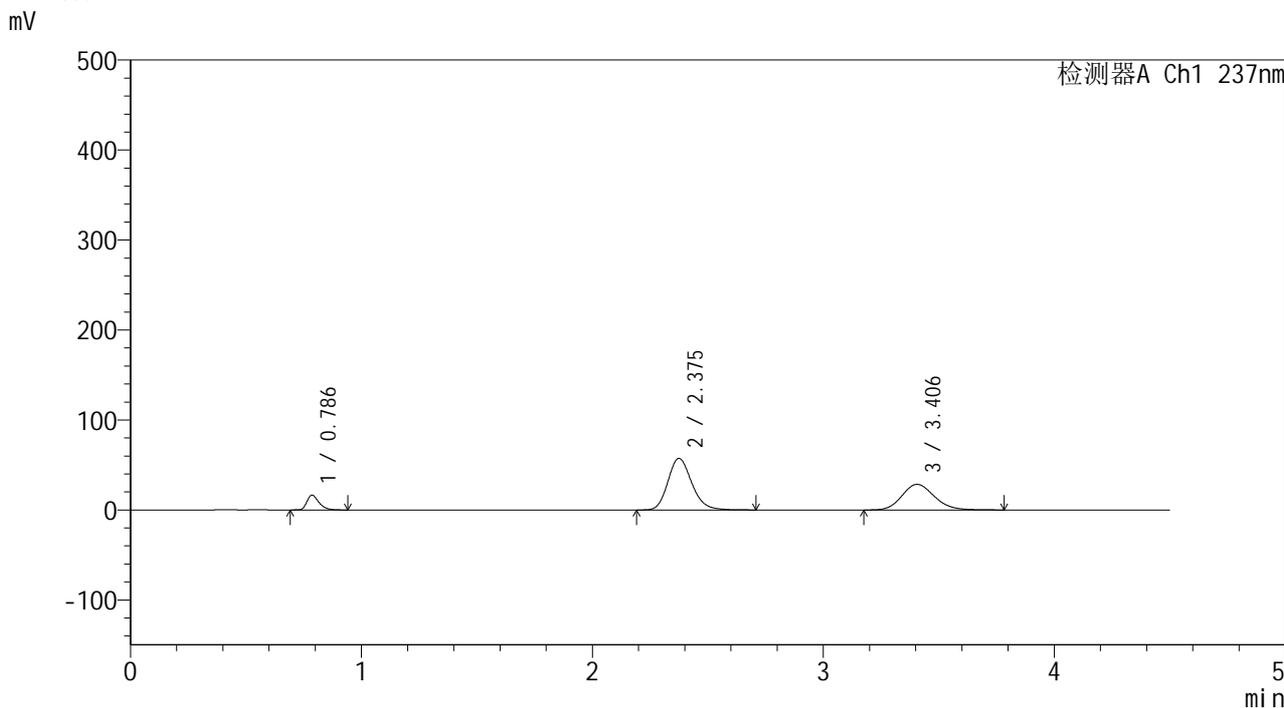


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-414-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:39:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.786	59221	7.918	16347	1126	1.367	--
2	2.375	411124	54.966	57194	2588	1.188	11.326
3	3.406	277614	37.116	28489	2864	1.152	4.672
总计		747960	100.000	102029			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

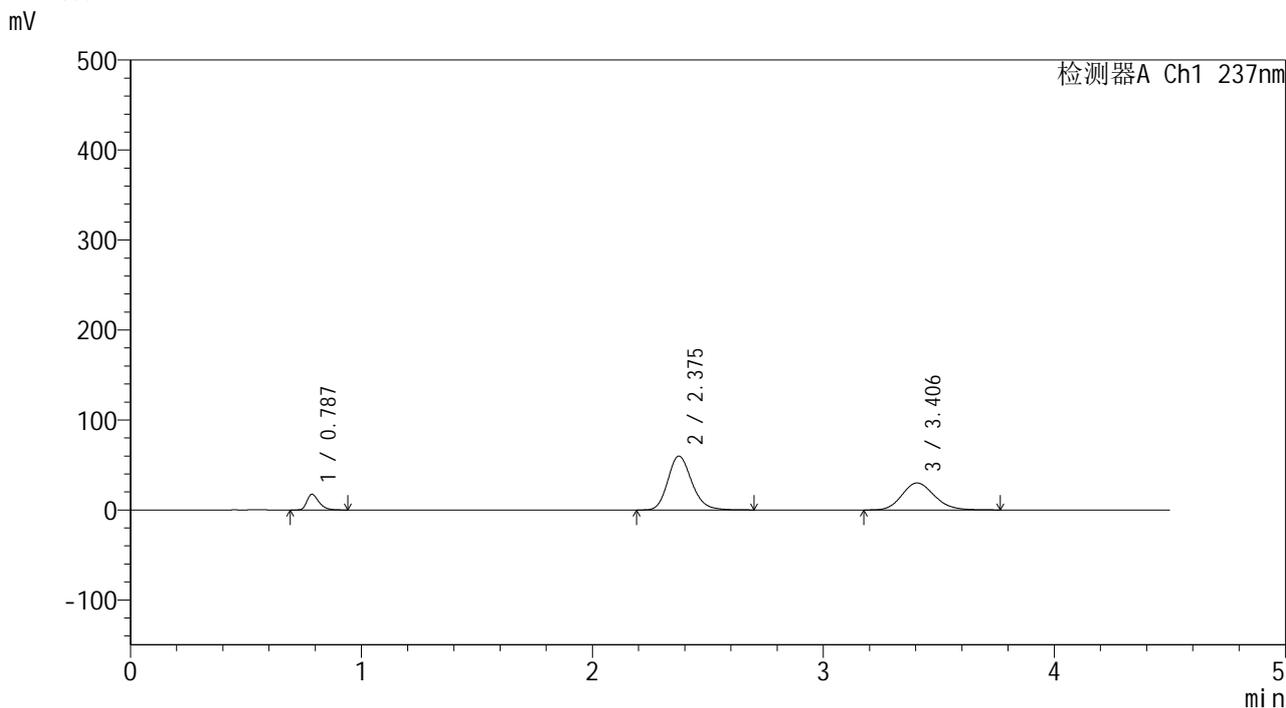


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-415-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 00:44:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	62621	7.984	17351	1132	1.364	--
2	2.375	429691	54.782	59791	2587	1.188	11.333
3	3.406	292057	37.235	30005	2857	1.152	4.670
总计		784368	100.000	107147			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

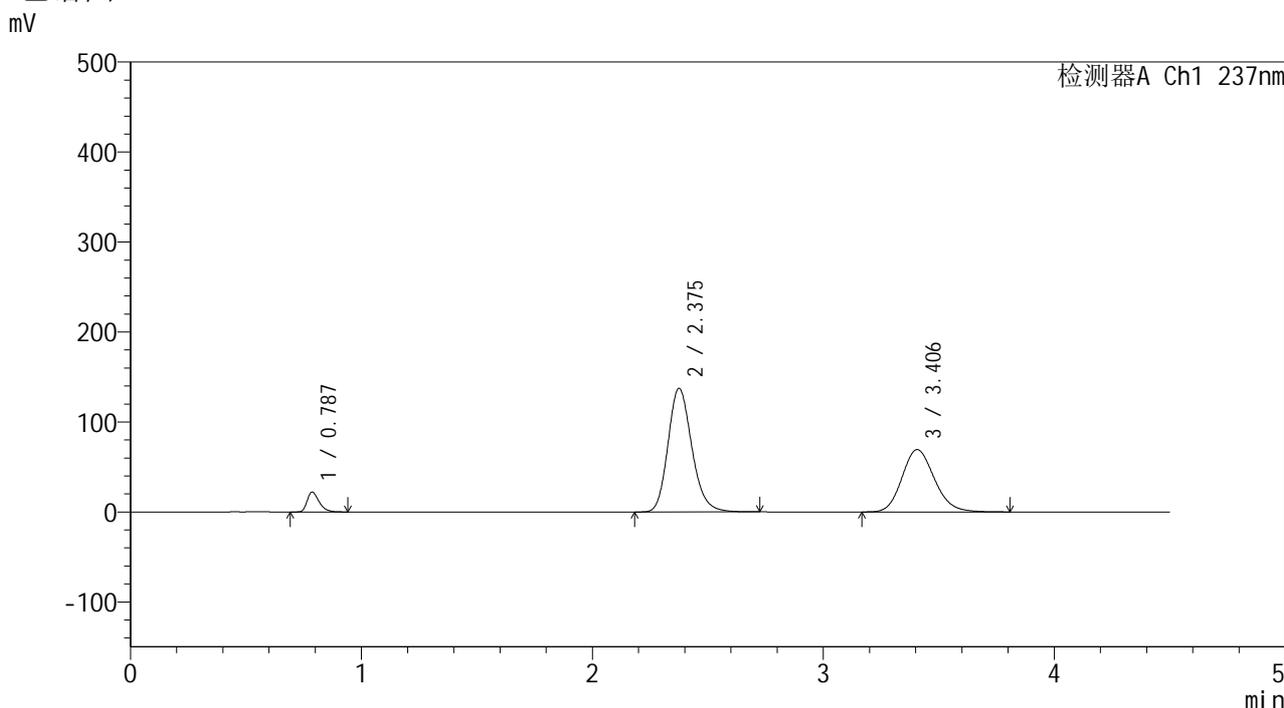


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-416-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:48:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	79301	4.555	22101	1137	1.357	--
2	2.375	985752	56.619	137063	2588	1.188	11.336
3	3.406	675985	38.827	69295	2850	1.154	4.665
总计		1741038	100.000	228459			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

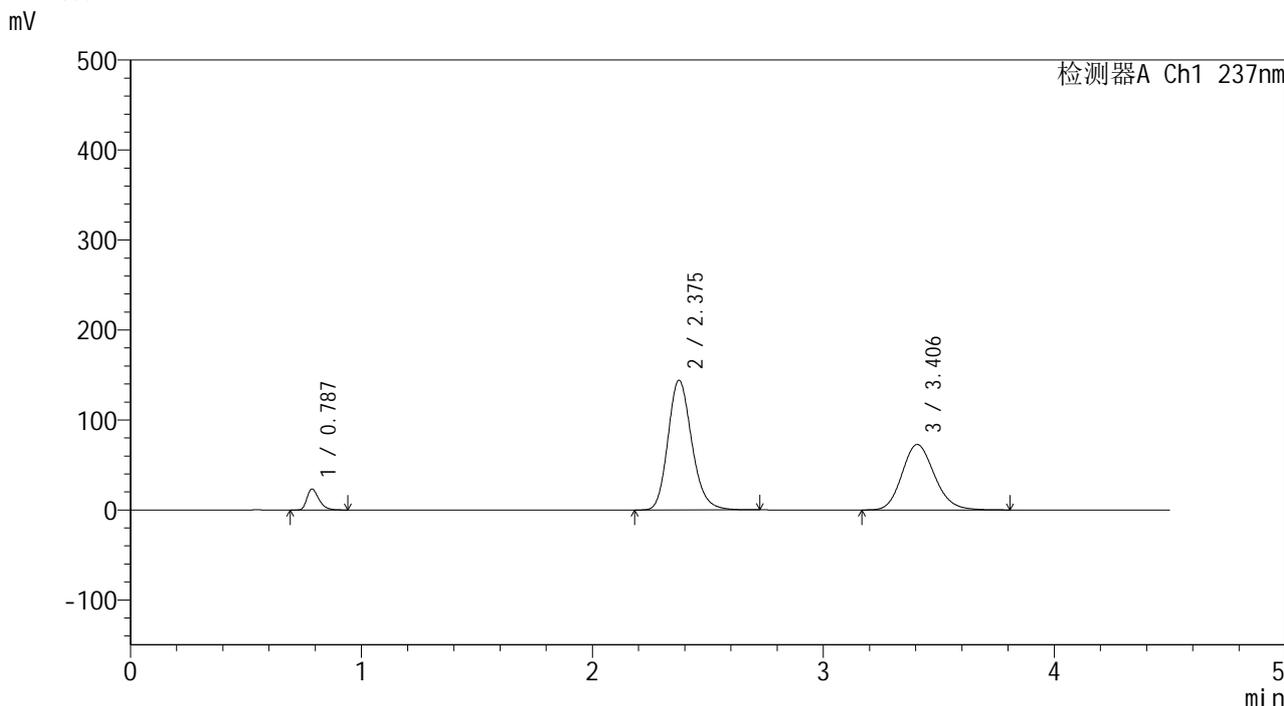


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-417-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:53:45 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	83549	4.573	23237	1137	1.355	--
2	2.375	1033793	56.580	143834	2592	1.188	11.349
3	3.406	709781	38.847	72773	2851	1.154	4.669
总计		1827123	100.000	239844			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

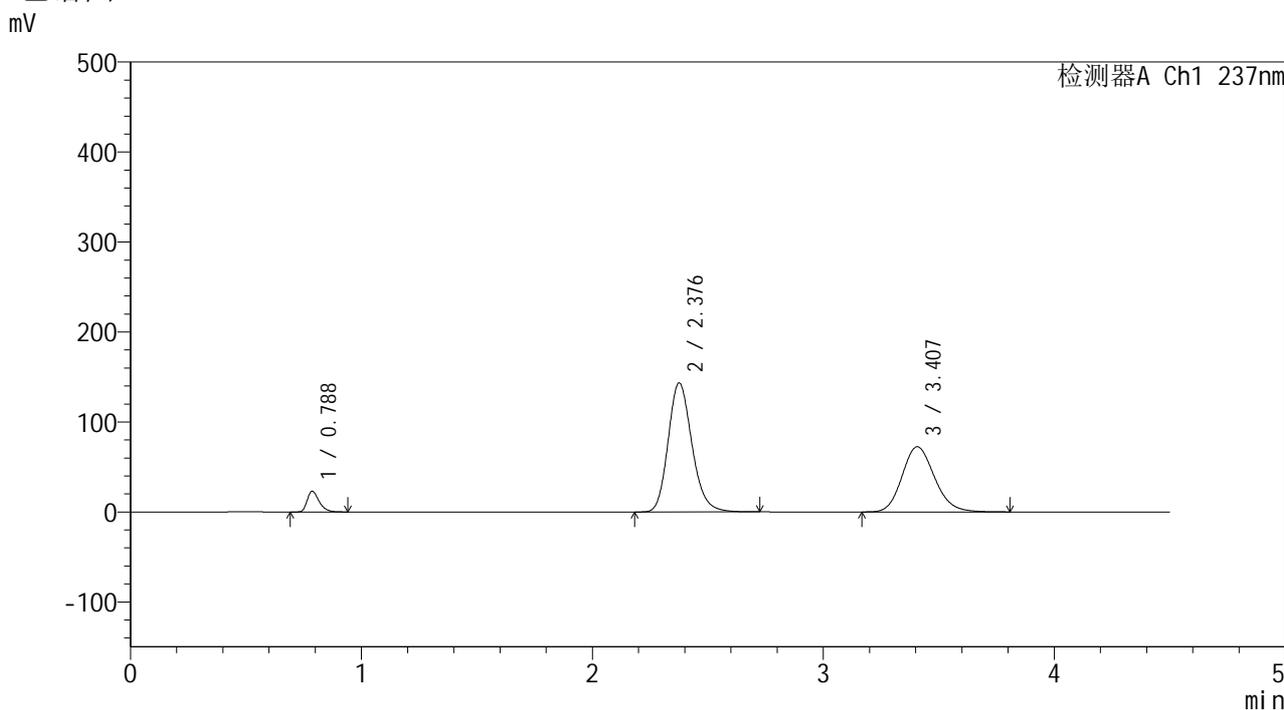


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-418-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 00:58:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	82414	4.535	23022	1144	1.357	--
2	2.376	1028252	56.577	142880	2593	1.188	11.354
3	3.407	706762	38.888	72442	2854	1.155	4.668
总计		1817428	100.000	238345			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

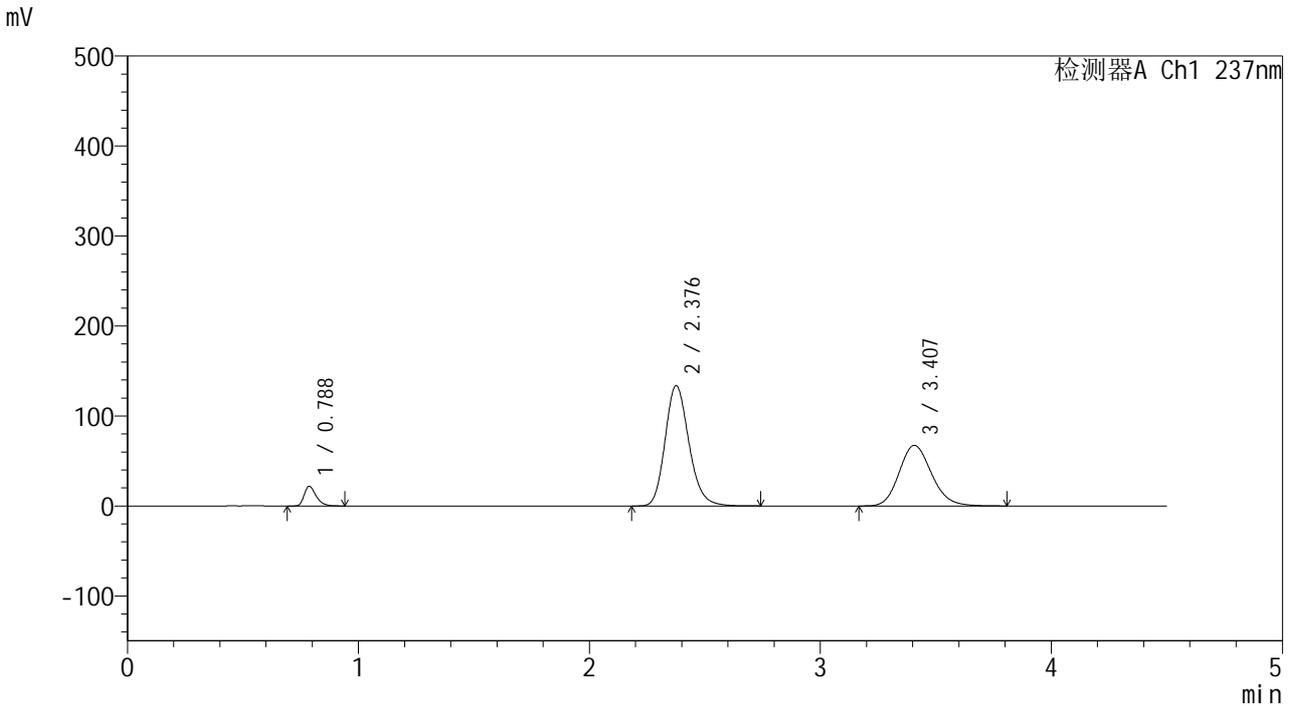


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-419-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 01:03:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	78270	4.619	21857	1143	1.357	--
2	2.376	958924	56.586	133234	2593	1.189	11.353
3	3.407	657425	38.795	67380	2854	1.154	4.669
总计		1694619	100.000	222471			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

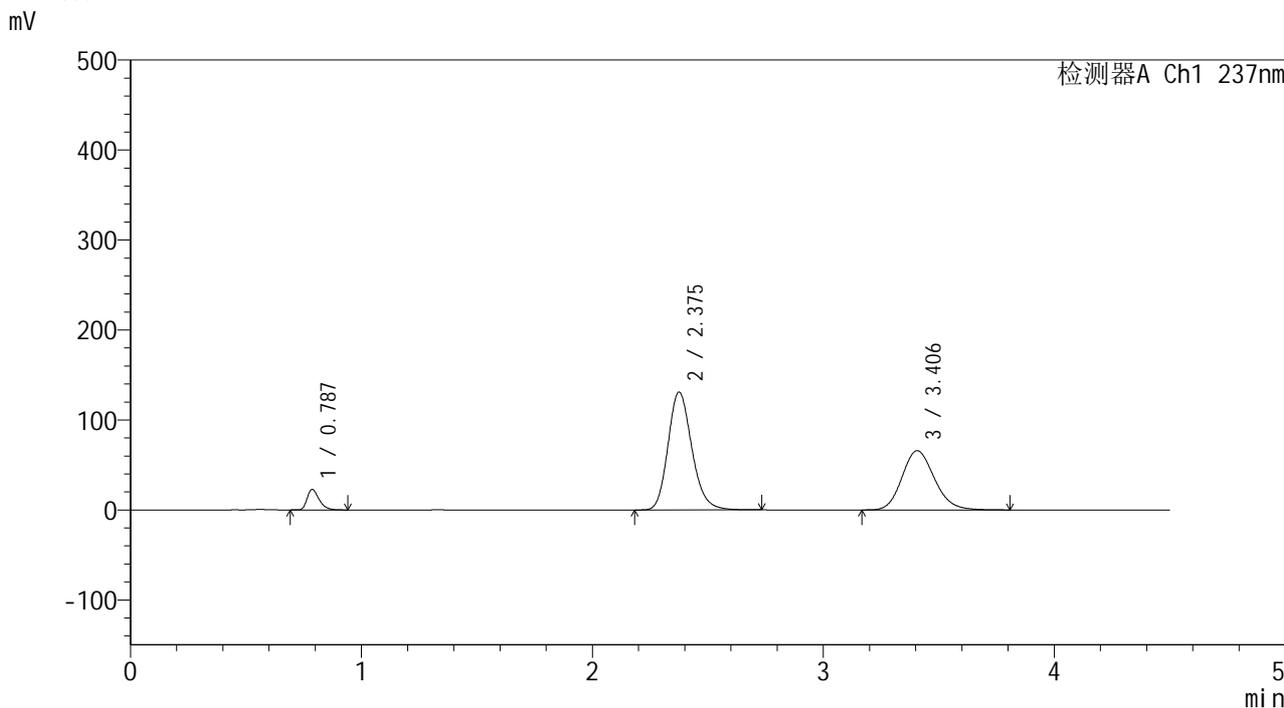


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-420-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 01:08:18 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	81912	4.922	22757	1135	1.362	--
2	2.375	940202	56.490	130705	2588	1.188	11.332
3	3.406	642259	38.589	65873	2855	1.153	4.667
总计		1664373	100.000	219335			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

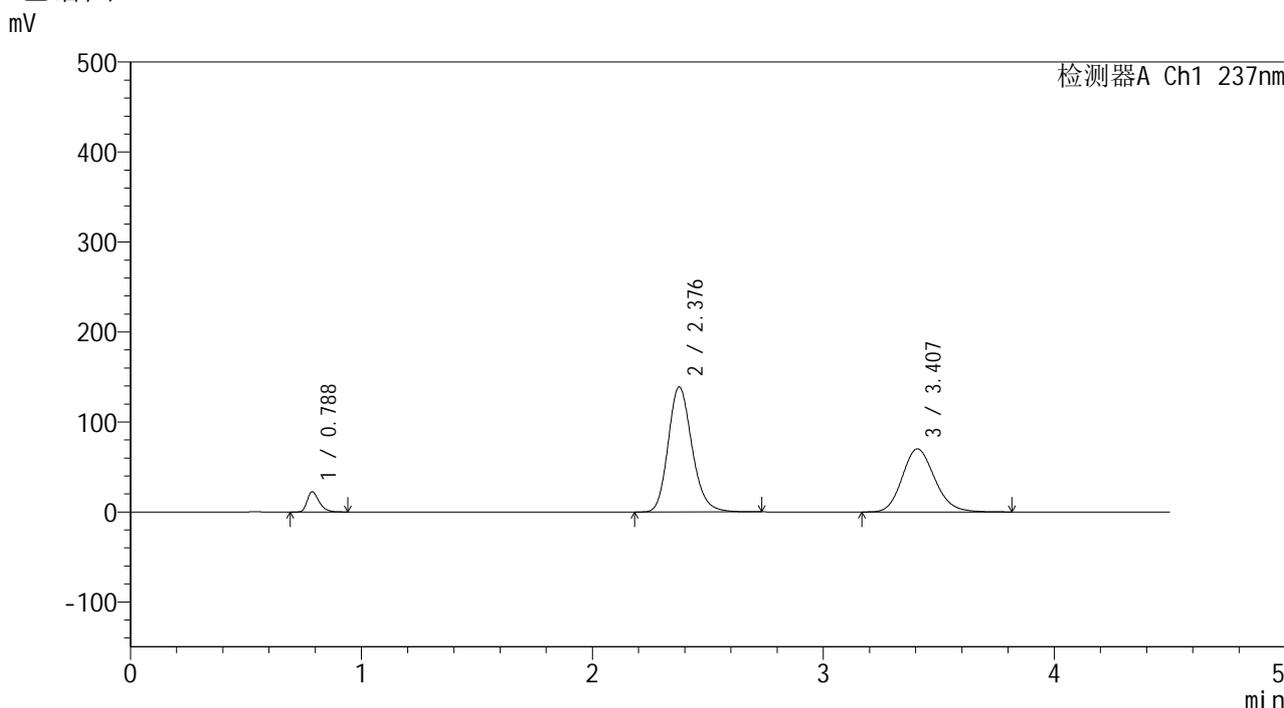


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-421-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 01:13:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	80191	4.554	22404	1143	1.354	--
2	2.376	996710	56.601	138432	2593	1.188	11.352
3	3.407	684038	38.845	70105	2854	1.154	4.669
总计		1760939	100.000	230941			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

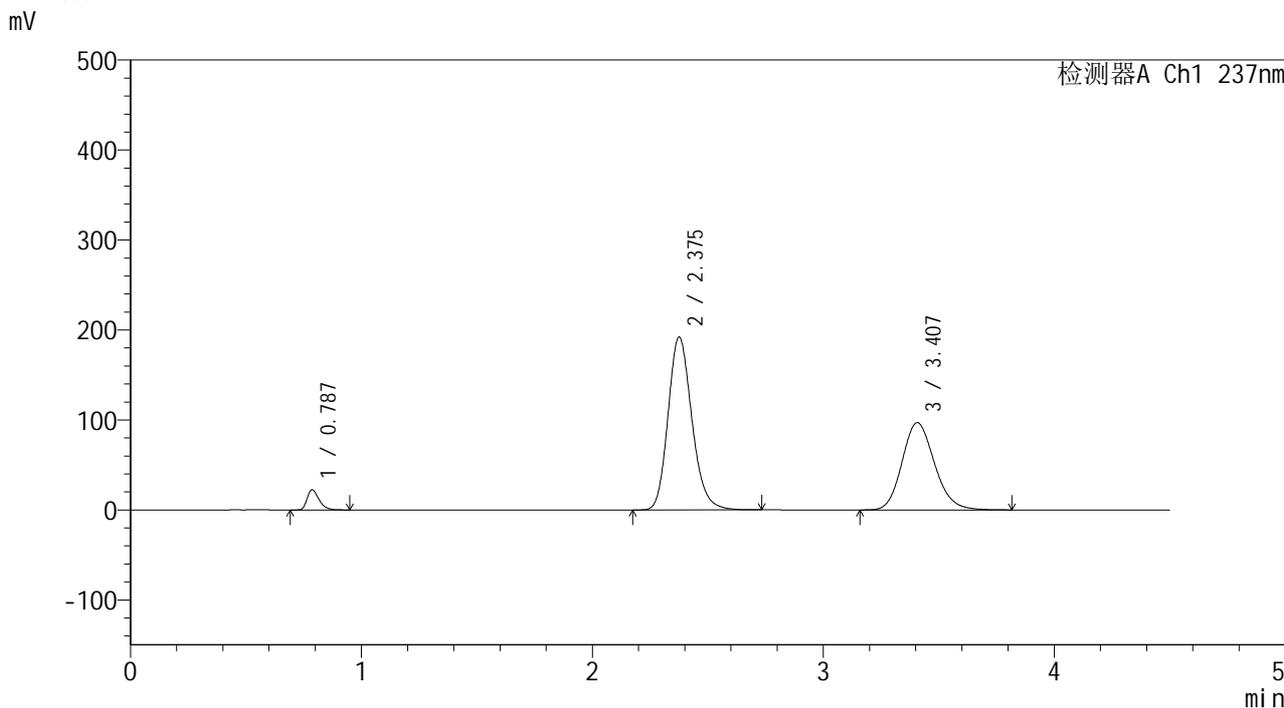


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-422-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 01:18:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	80033	3.327	22315	1142	1.359	--
2	2.375	1378438	57.300	191559	2588	1.188	11.347
3	3.407	947159	39.373	97001	2849	1.155	4.665
总计		2405631	100.000	310874			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-423-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 01:22:51

处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

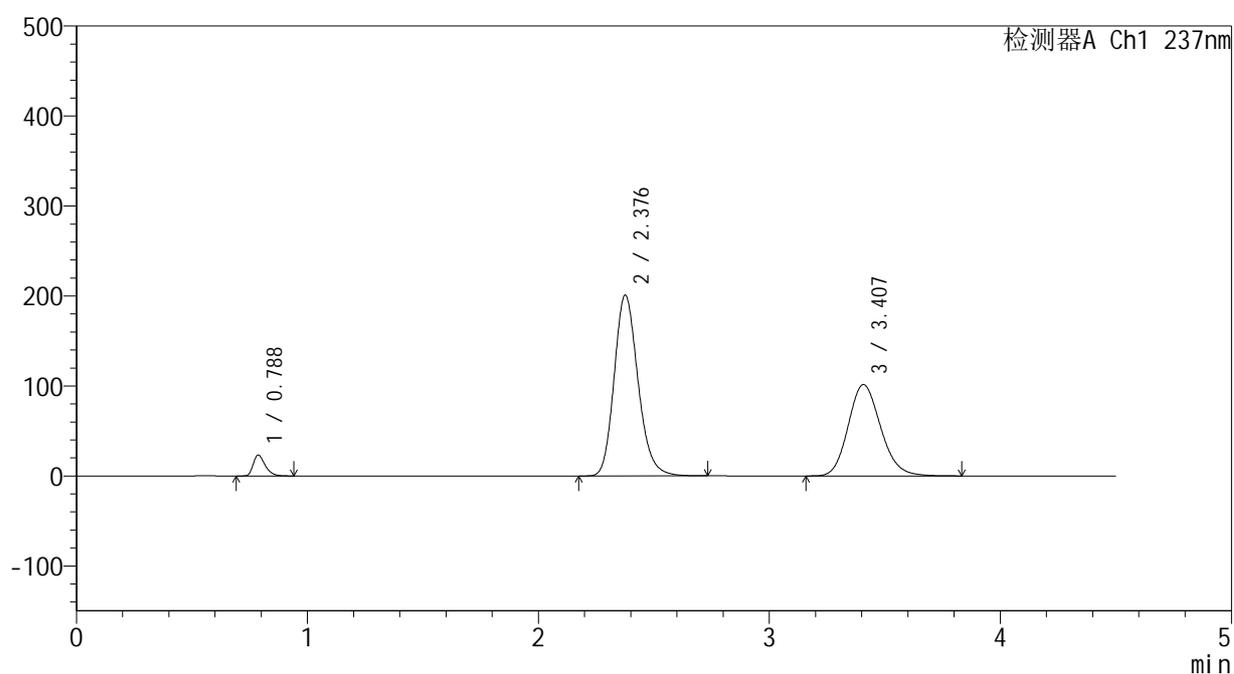
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	83453	3.315	23270	1141	1.358	--
2	2.376	1442302	57.290	200231	2588	1.188	11.342
3	3.407	991808	39.396	101500	2849	1.155	4.665
总计		2517563	100.000	325002			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

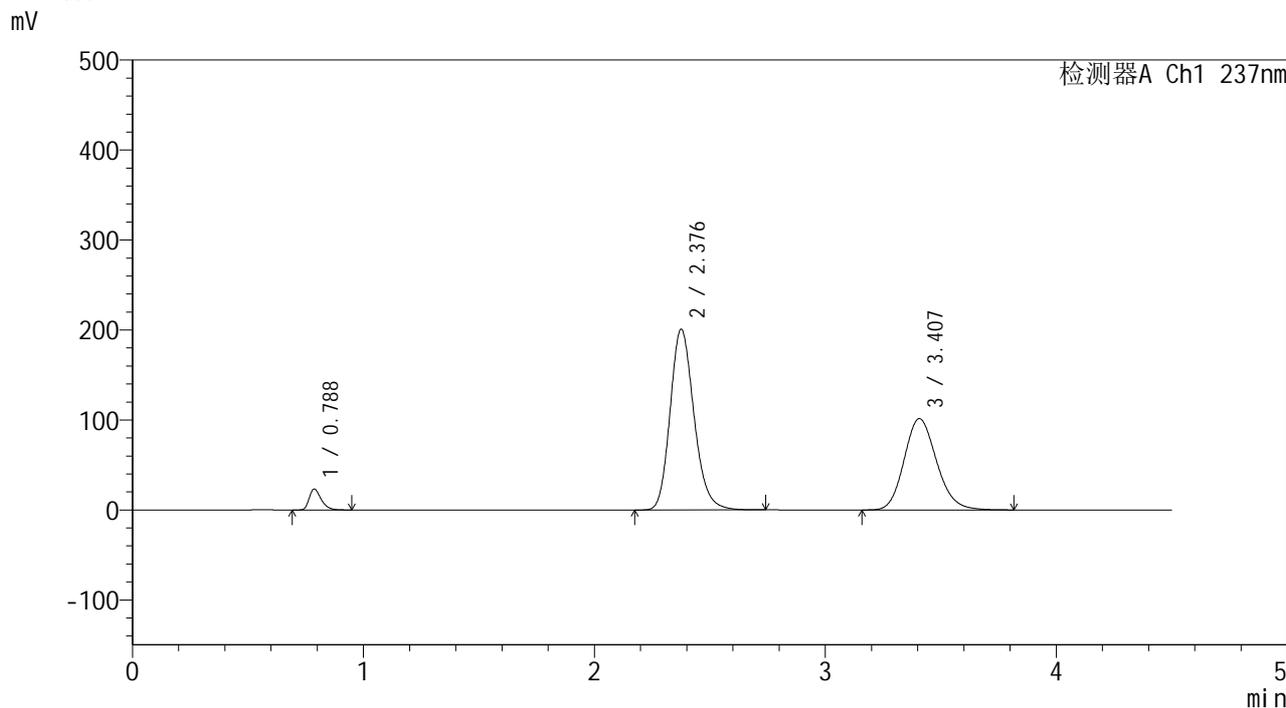


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-424-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 01:27:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	83532	3.319	23271	1140	1.357	--
2	2.376	1441695	57.285	200150	2590	1.188	11.342
3	3.407	991479	39.396	101489	2846	1.155	4.664
总计		2516706	100.000	324910			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

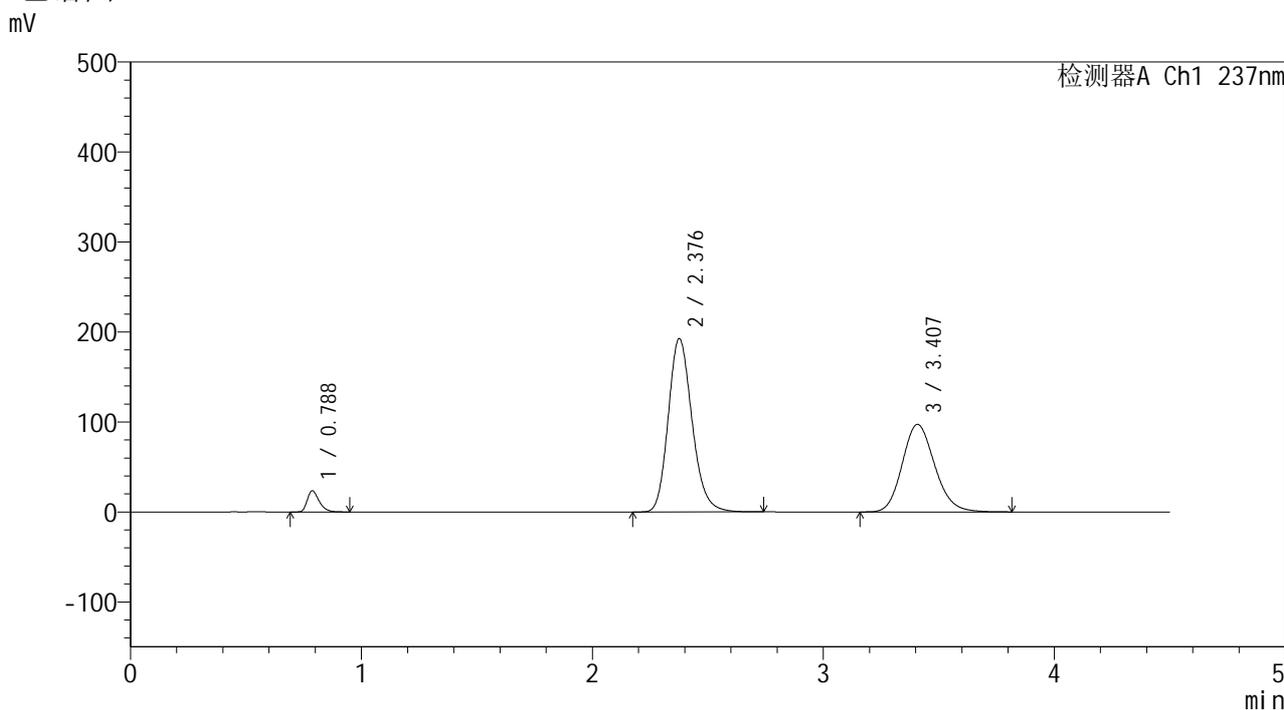


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-425-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 01:32:33 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	83968	3.475	23465	1144	1.353	--
2	2.376	1382236	57.205	192031	2593	1.189	11.354
3	3.407	950066	39.320	97275	2851	1.155	4.667
总计		2416270	100.000	312771			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

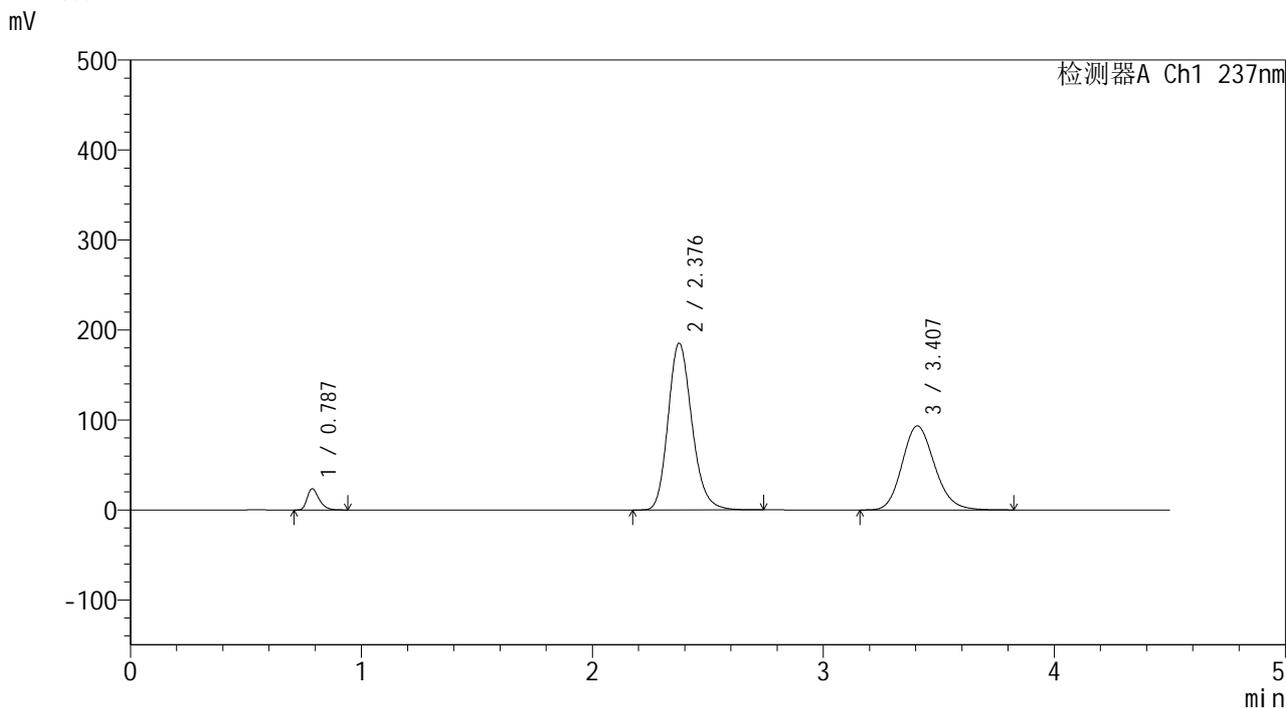


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-426-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 01:37:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:00:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	84214	3.620	23506	1142	1.357	--
2	2.376	1329719	57.163	184688	2591	1.189	11.349
3	3.407	912256	39.217	93394	2848	1.155	4.666
总计		2326189	100.000	301588			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

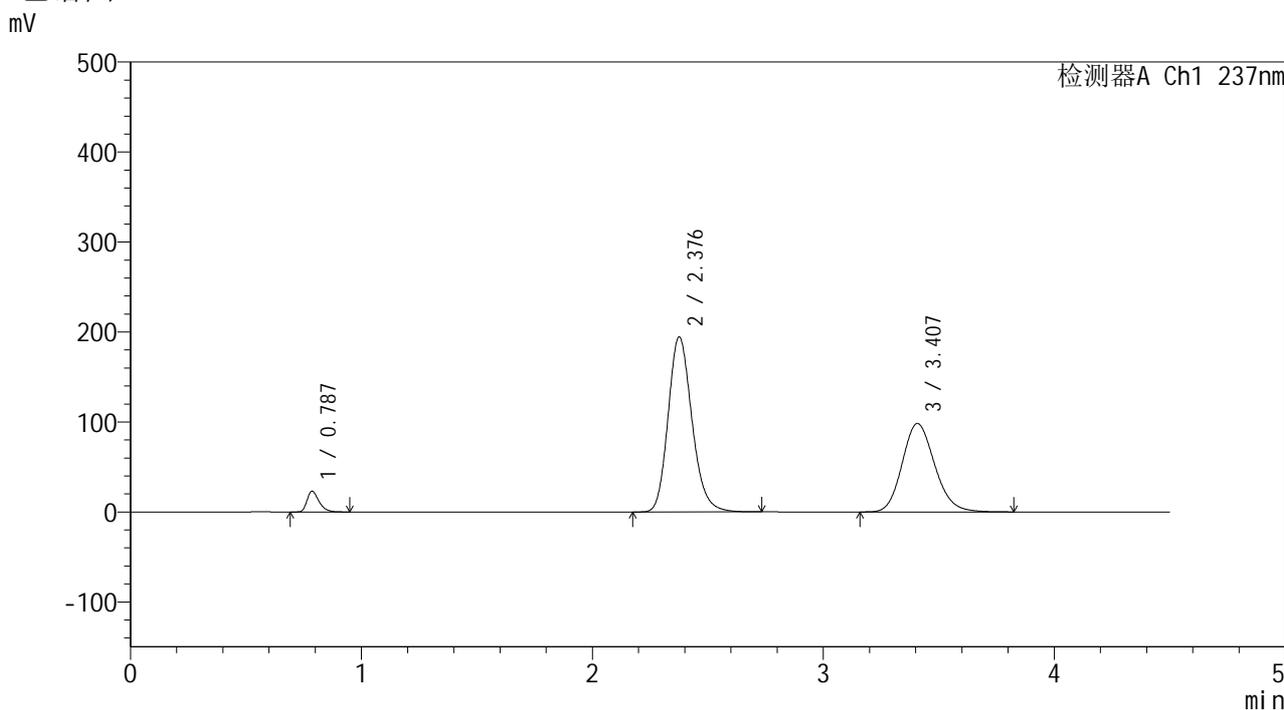


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-427-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 01:42:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	82550	3.383	22960	1138	1.359	--
2	2.376	1396653	57.244	193825	2587	1.188	11.344
3	3.407	960620	39.373	98283	2845	1.155	4.664
总计		2439823	100.000	315067			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

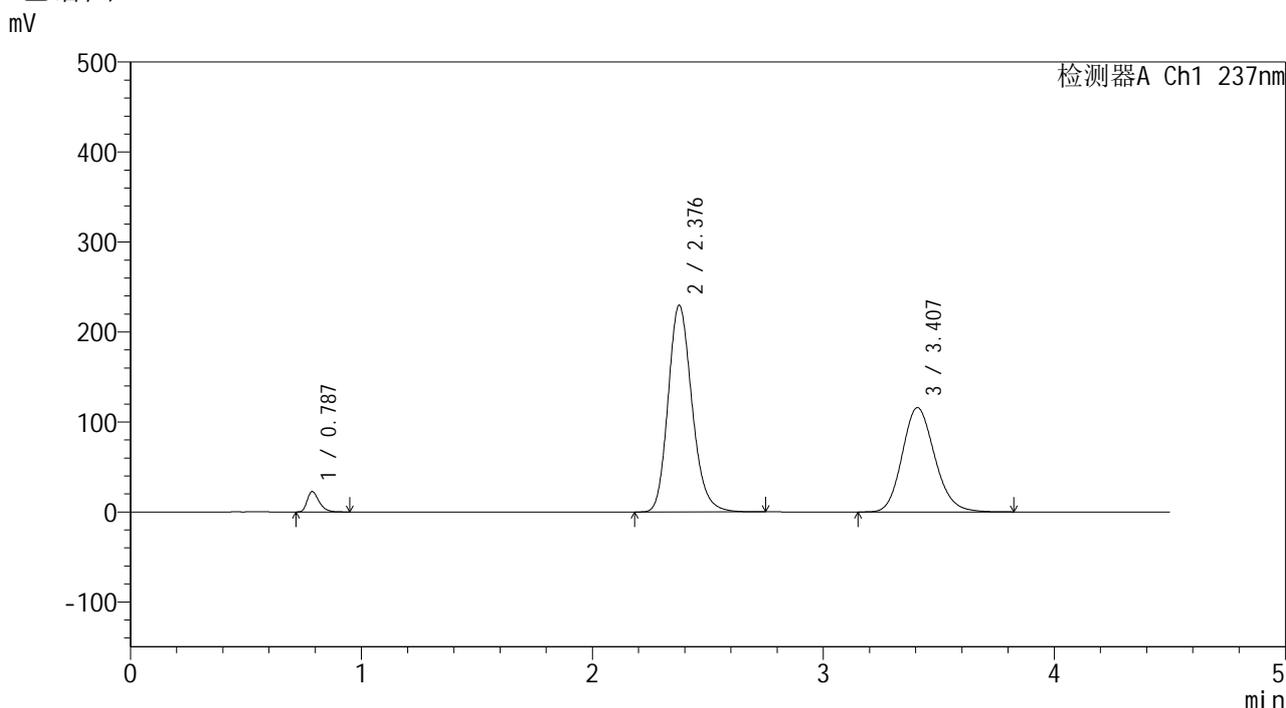


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-428-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 01:47:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	81086	2.832	22617	1141	1.356	--
2	2.376	1649041	57.590	228816	2589	1.189	11.344
3	3.407	1133293	39.578	115912	2845	1.155	4.664
总计		2863420	100.000	367345			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-429-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 01:51:58

处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

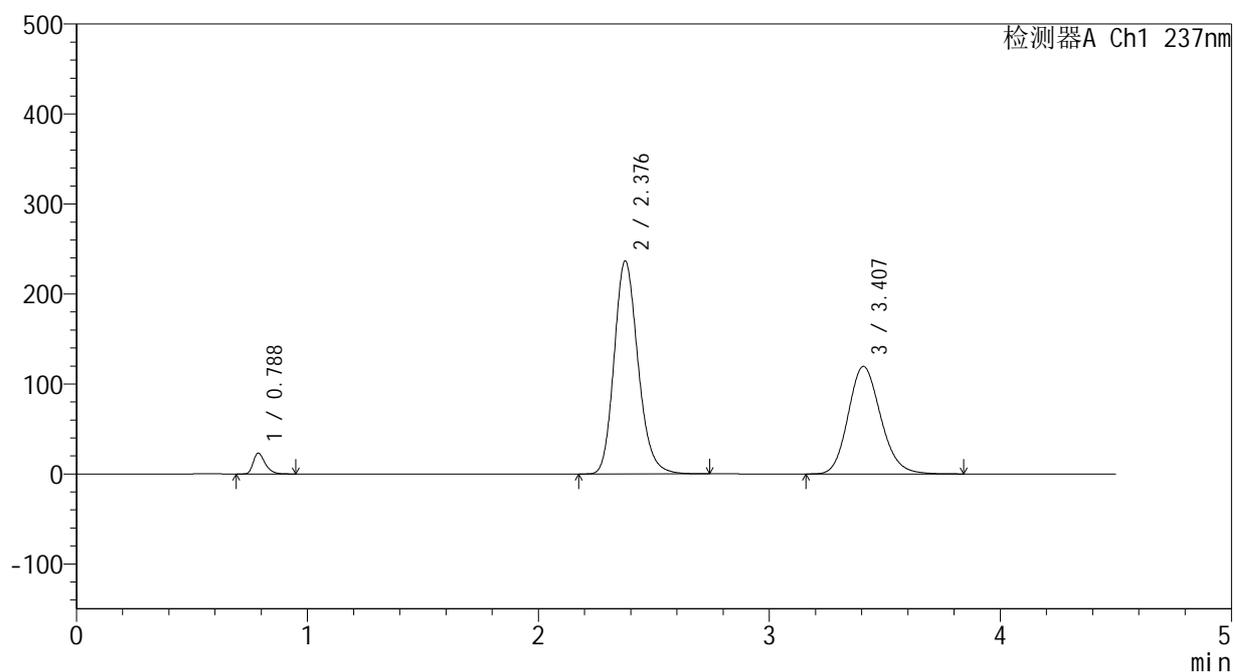
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

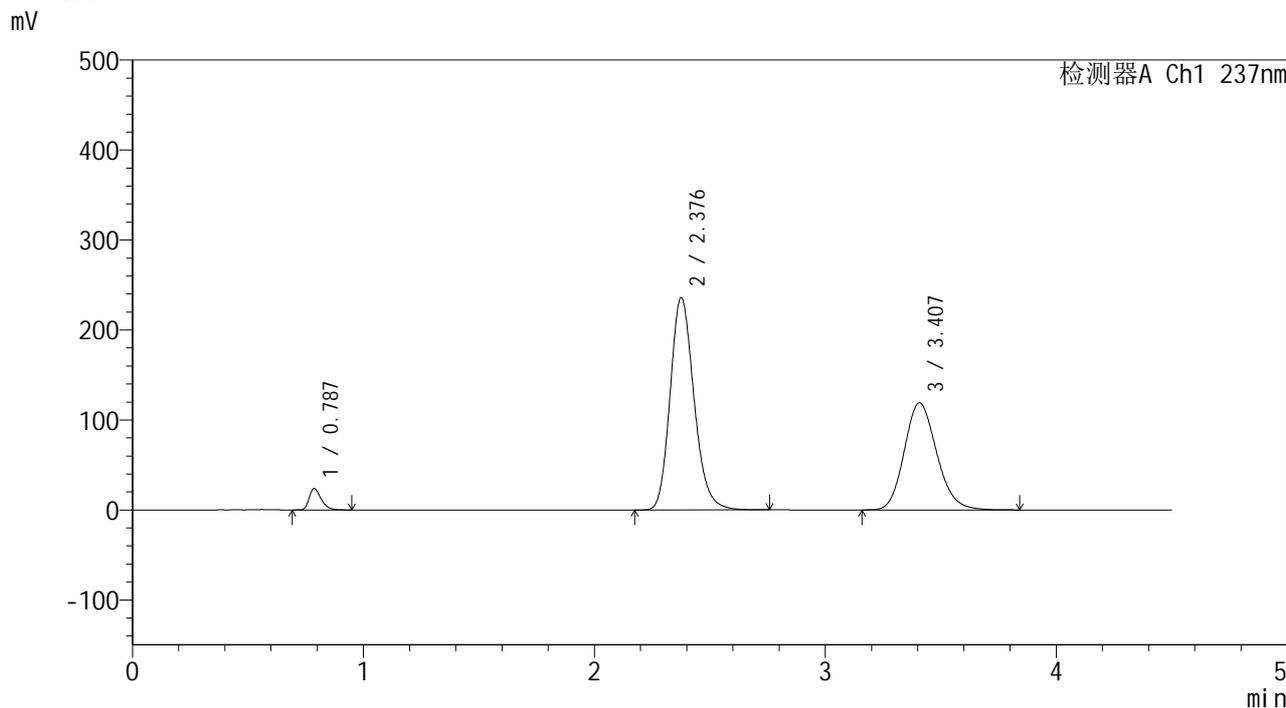
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	82723	2.804	23071	1141	1.359	--
2	2.376	1698728	57.590	235781	2589	1.188	11.342
3	3.407	1168266	39.606	119499	2843	1.156	4.662
总计		2949718	100.000	378351			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-430-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 01:56:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	85310	2.899	23752	1139	1.361	--
2	2.376	1694035	57.558	235052	2588	1.189	11.340
3	3.407	1163853	39.544	118988	2842	1.156	4.662
总计		2943199	100.000	377792			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-431-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 02:01:40

处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

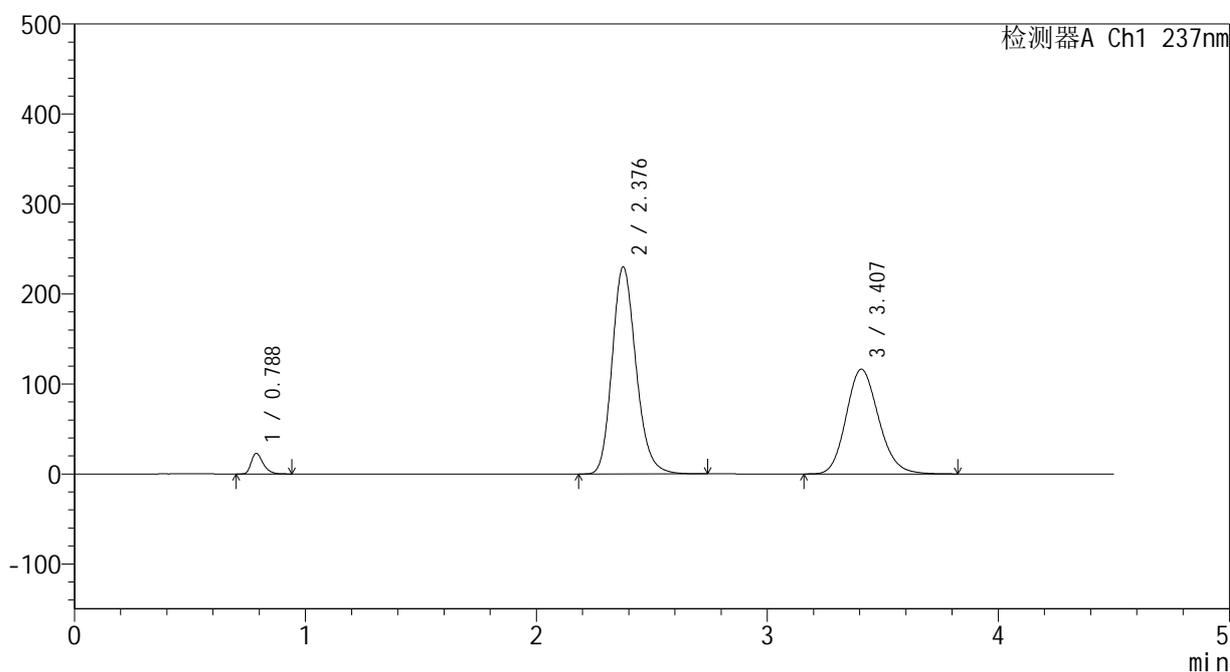
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	82205	2.860	22927	1140	1.357	--
2	2.376	1653880	57.539	229216	2579	1.189	11.327
3	3.407	1138256	39.601	116347	2837	1.156	4.656
总计		2874342	100.000	368490			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-432-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 02:06:31

处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

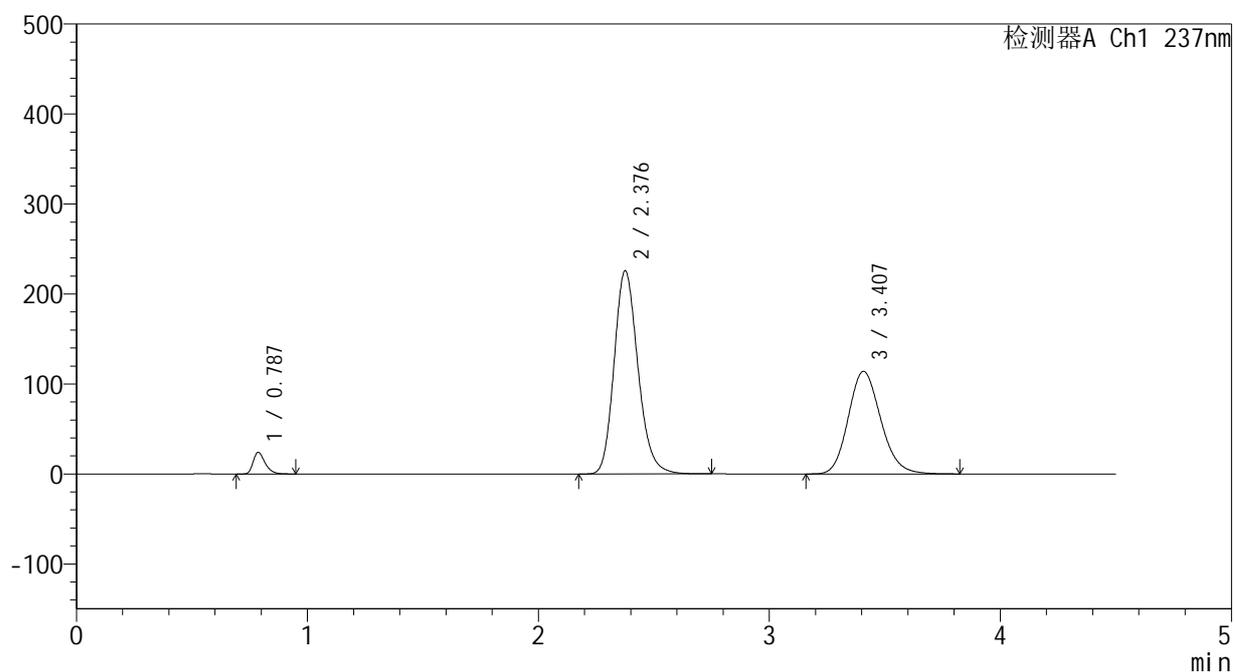
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	86044	3.050	24001	1142	1.356	--
2	2.376	1621040	57.459	224941	2587	1.189	11.345
3	3.407	1114109	39.491	113921	2846	1.156	4.665
总计		2821192	100.000	362862			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-433-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 02:11:22

处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

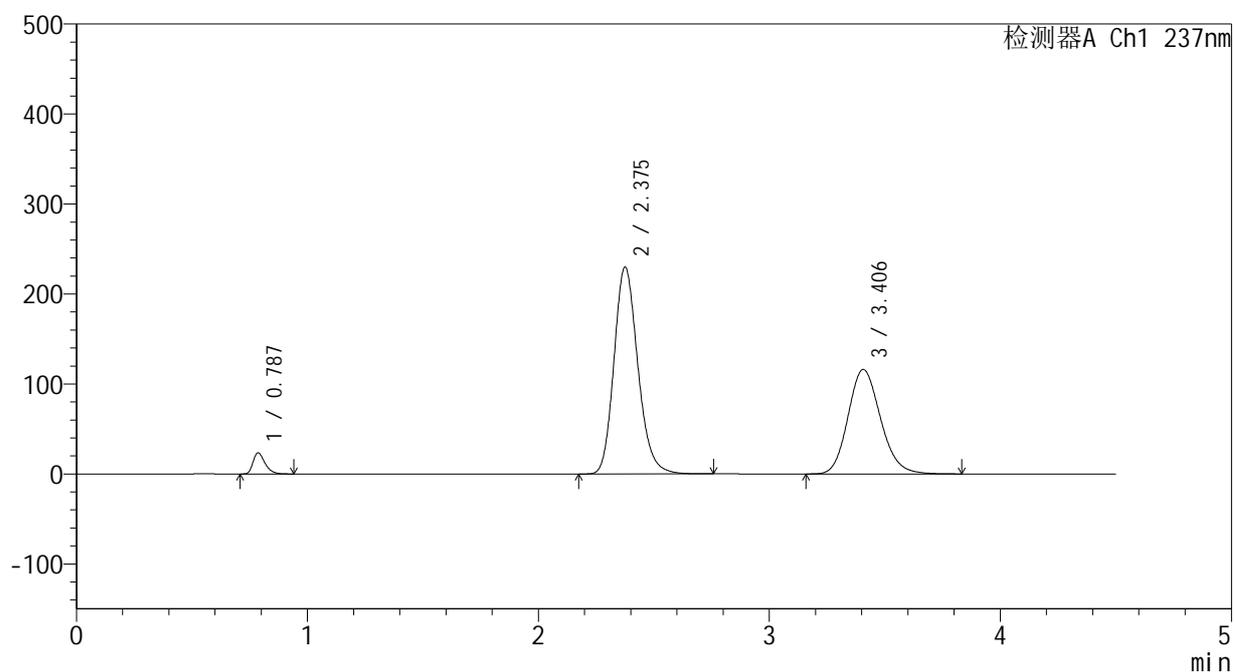
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	84149	2.932	23448	1141	1.355	--
2	2.375	1650456	57.513	229259	2586	1.189	11.343
3	3.406	1135098	39.555	116131	2844	1.156	4.663
总计		2869703	100.000	368839			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

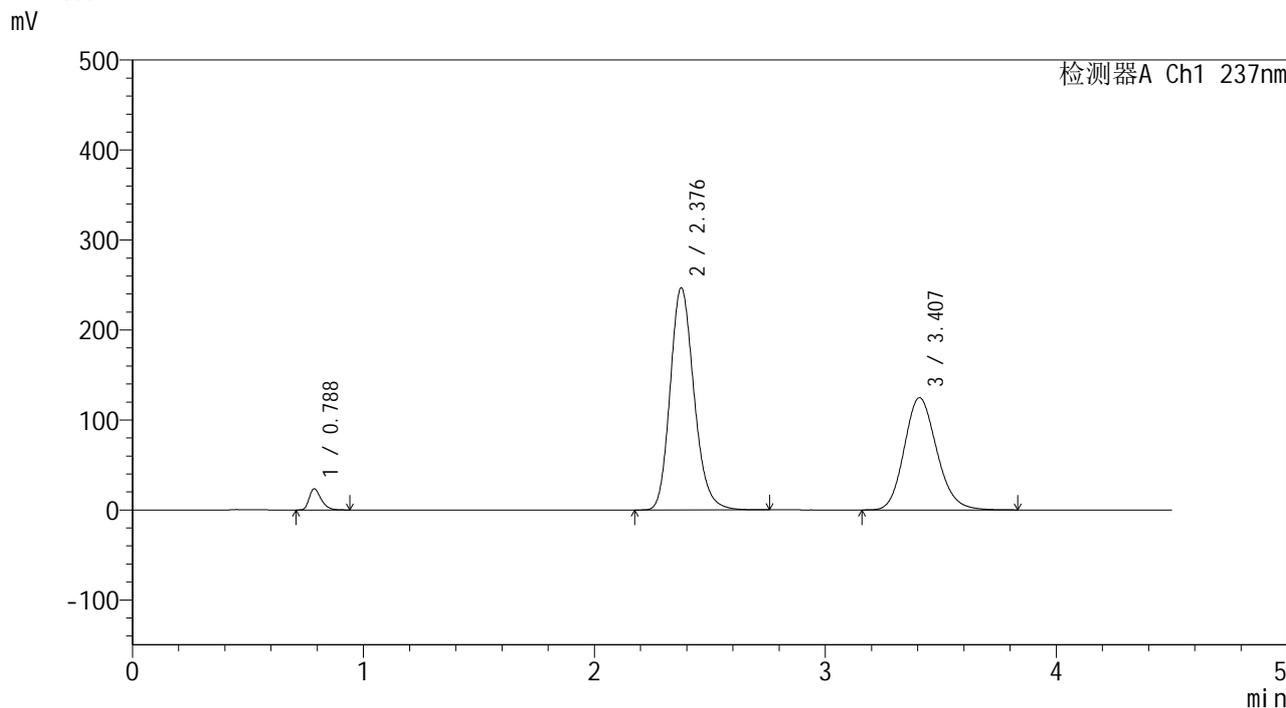


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-434-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 02:16:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	83875	2.726	23443	1144	1.354	--
2	2.376	1772826	57.623	246002	2589	1.189	11.351
3	3.407	1219887	39.651	124740	2845	1.156	4.664
总计		3076588	100.000	394186			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

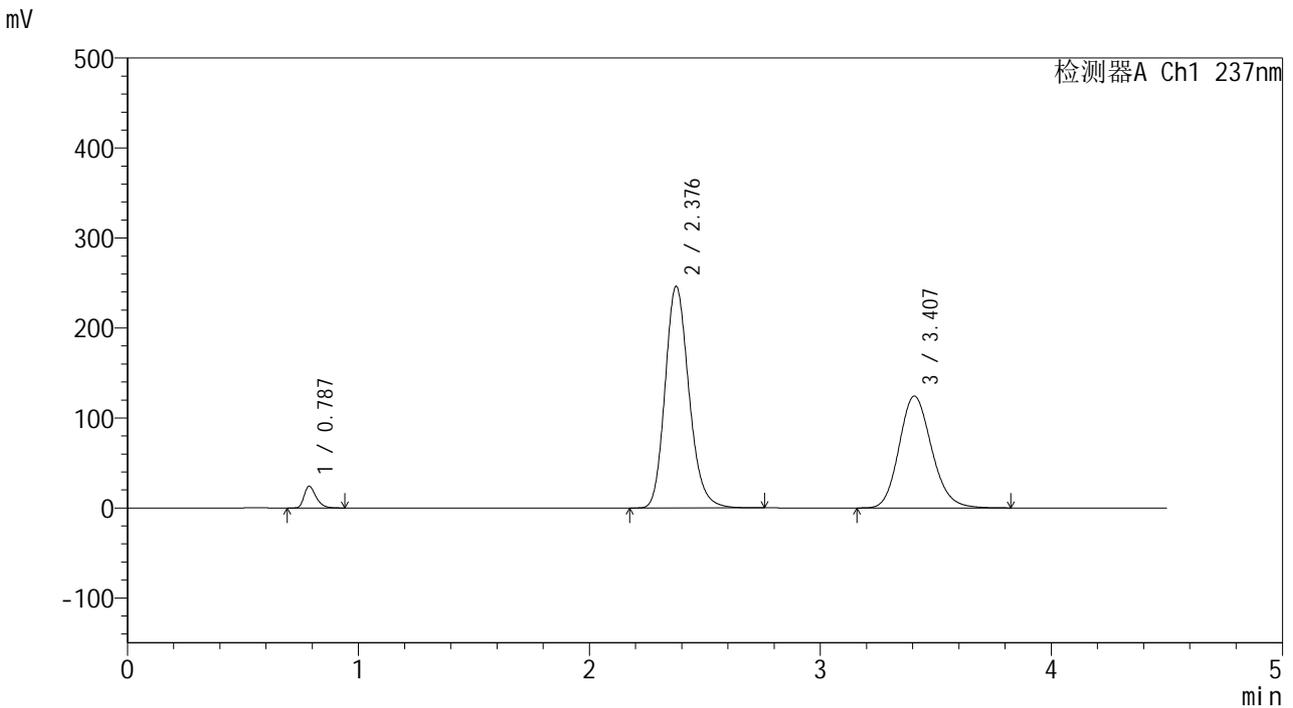


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-435-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 02:21:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	86410	2.815	24104	1141	1.355	--
2	2.376	1768246	57.595	245380	2587	1.188	11.343
3	3.407	1215490	39.591	124320	2841	1.156	4.660
总计		3070146	100.000	393804			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

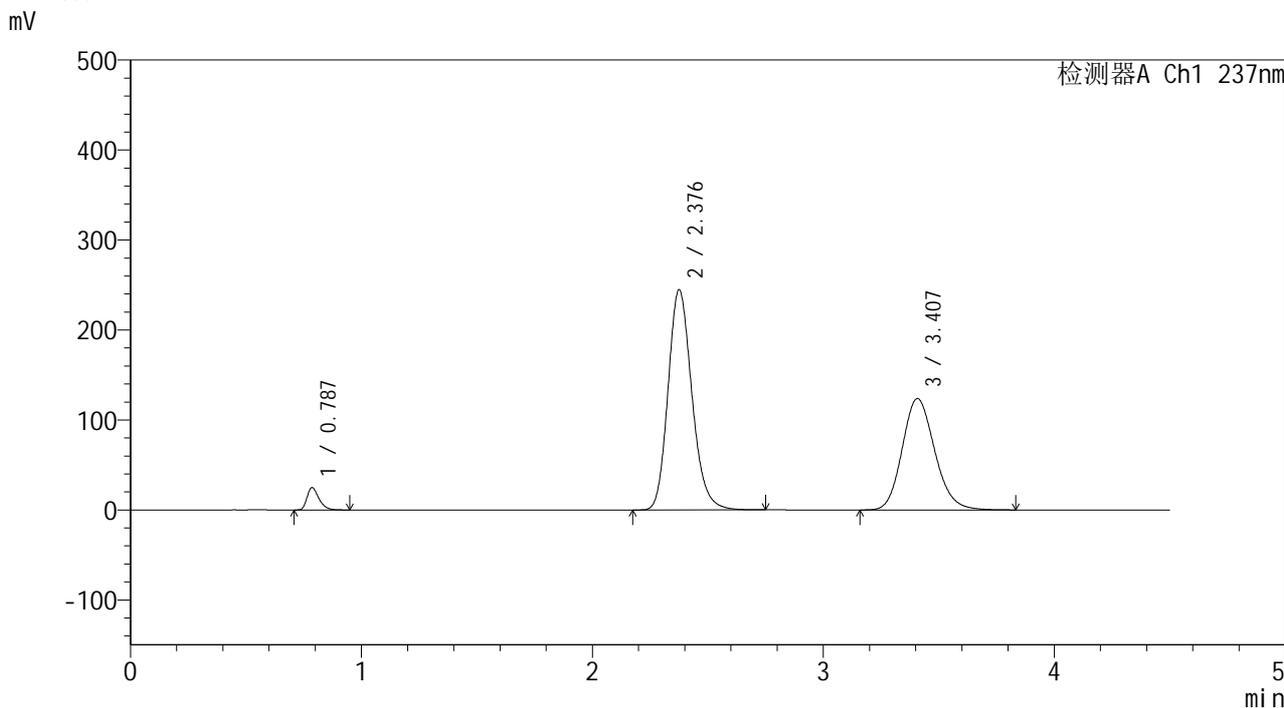


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-436-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 02:25:55 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	88774	2.905	24740	1142	1.357	--
2	2.376	1757209	57.494	243963	2586	1.188	11.348
3	3.407	1210375	39.602	123741	2842	1.156	4.663
总计		3056358	100.000	392444			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-437-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 02:30:46

处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

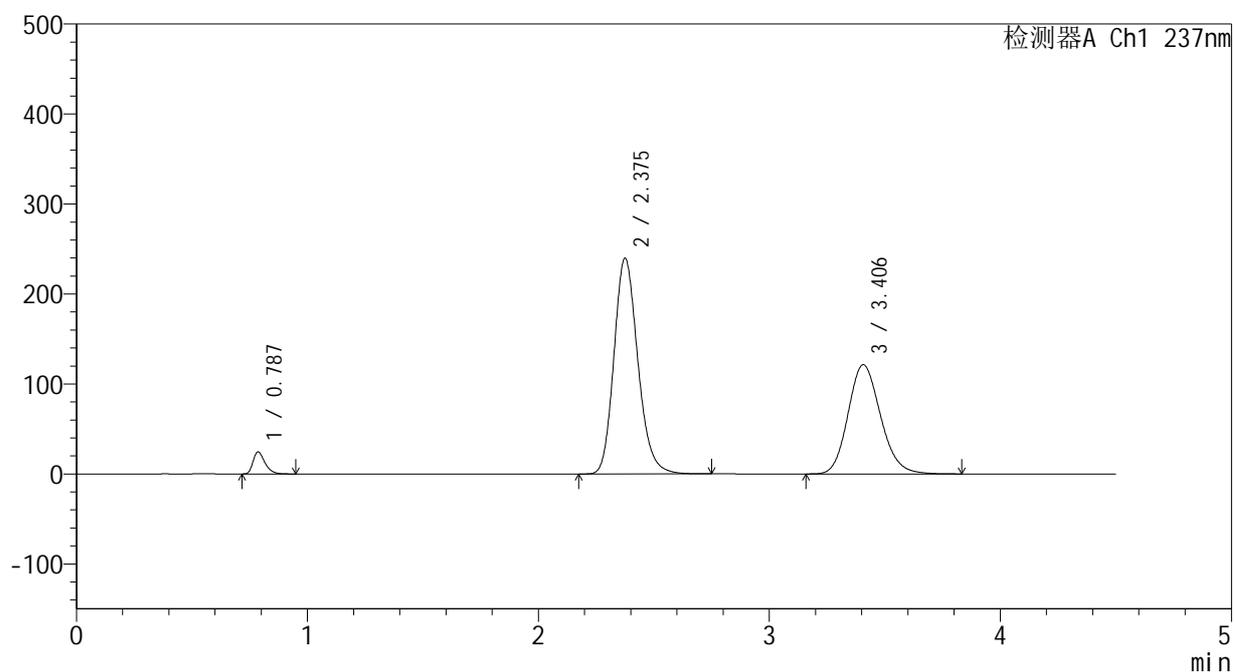
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	87716	2.927	24420	1140	1.357	--
2	2.375	1722070	57.471	239194	2584	1.188	11.341
3	3.406	1186631	39.602	121348	2839	1.156	4.660
总计		2996417	100.000	384961			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

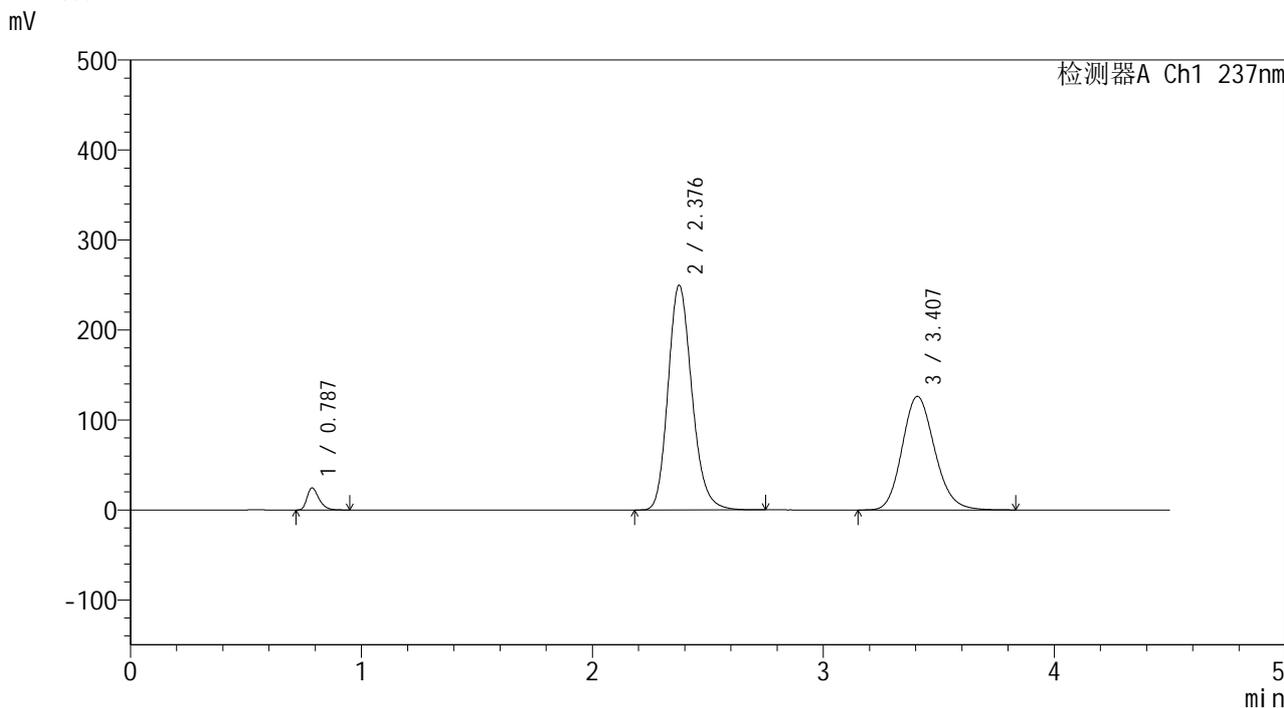


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-438-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 02:35:37 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	87904	2.820	24485	1140	1.357	--
2	2.376	1793589	57.547	248940	2584	1.188	11.340
3	3.407	1235242	39.633	126236	2839	1.156	4.660
总计		3116735	100.000	399661			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

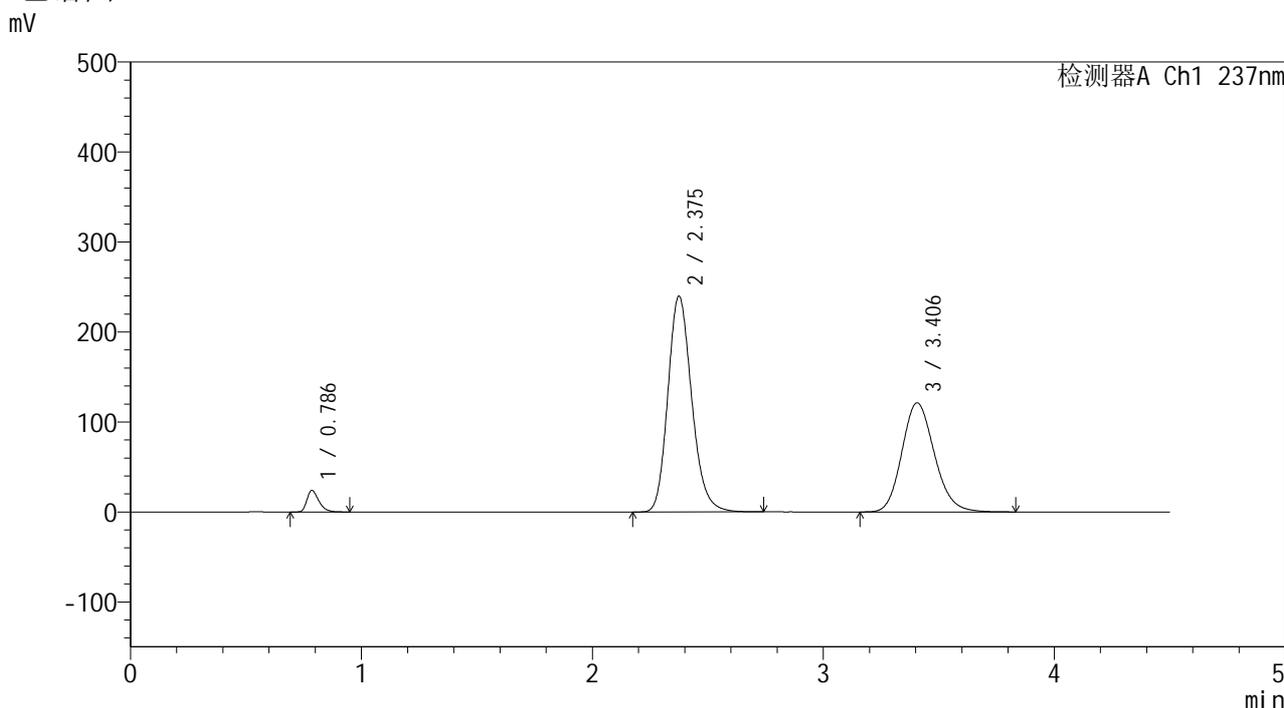


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-439-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 02:40:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.786	85561	2.858	23799	1142	1.359	--
2	2.375	1722257	57.534	239419	2586	1.188	11.350
3	3.406	1185635	39.608	121284	2841	1.156	4.662
总计		2993454	100.000	384502			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-440-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 02:45:18

处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

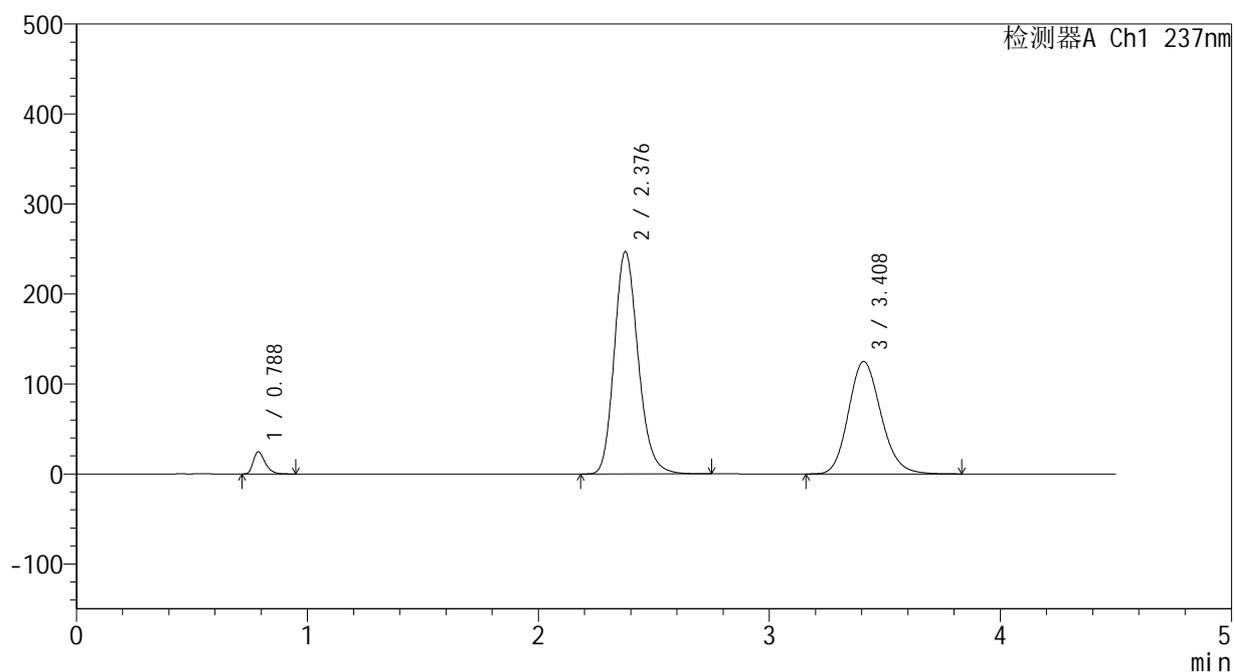
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	88161	2.858	24640	1145	1.356	--
2	2.376	1774258	57.515	246388	2589	1.188	11.350
3	3.408	1222453	39.627	124829	2842	1.156	4.663
总计		3084873	100.000	395857			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

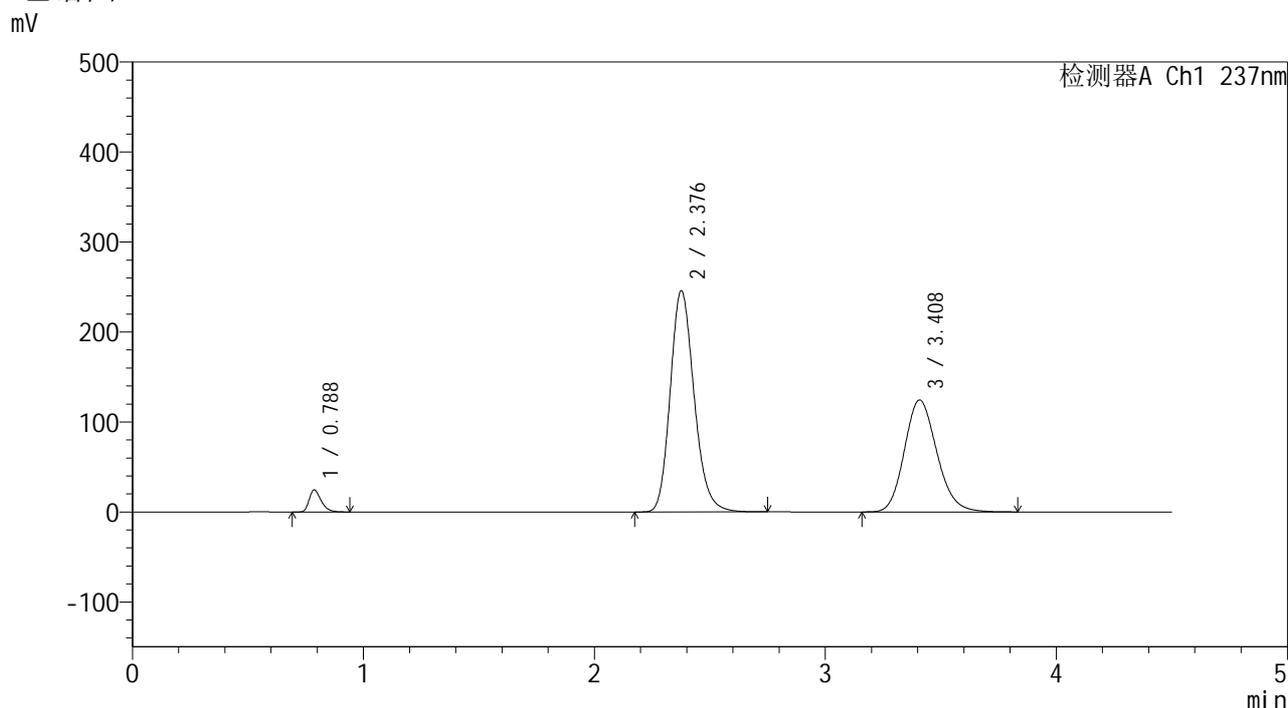


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-441-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 02:50:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	87796	2.859	24508	1142	1.355	--
2	2.376	1765993	57.509	245119	2586	1.188	11.342
3	3.408	1217021	39.632	124293	2840	1.156	4.660
总计		3070809	100.000	393921			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-442-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 02:55:00

处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

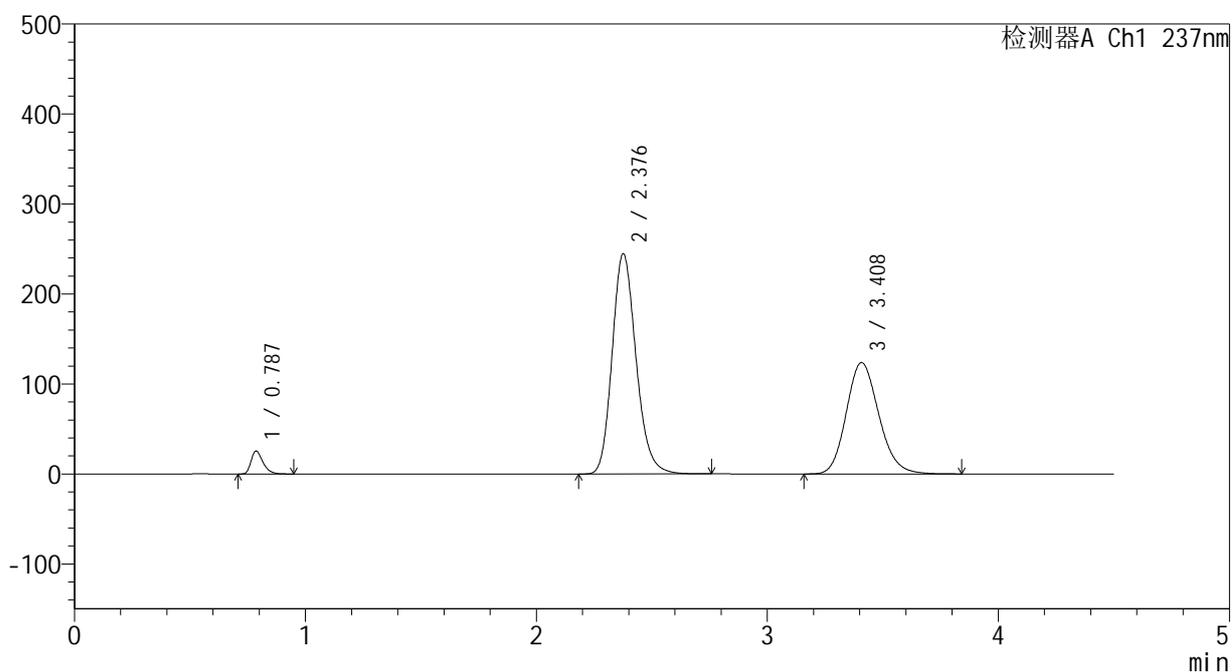
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	91215	2.979	25427	1141	1.357	--
2	2.376	1758921	57.450	243898	2583	1.188	11.344
3	3.408	1211546	39.571	123765	2841	1.156	4.661
总计		3061682	100.000	393090			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

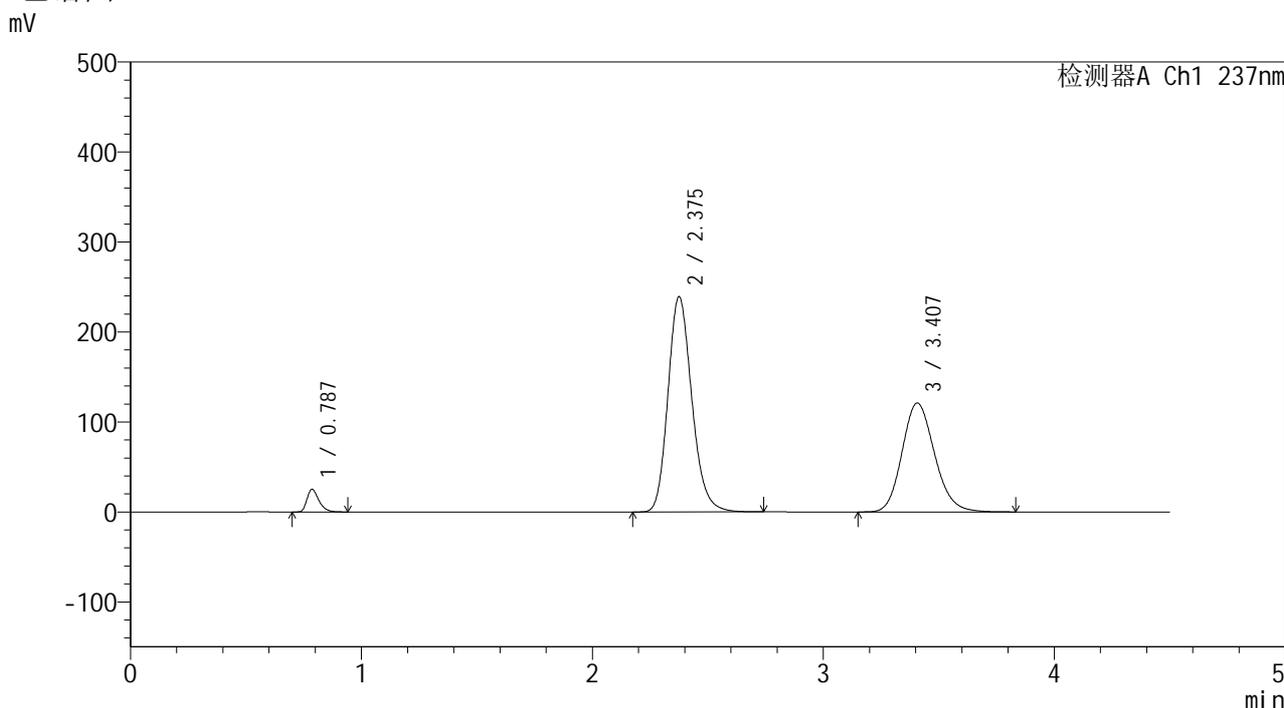


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-443-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 02:59:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	89769	3.001	25003	1141	1.358	--
2	2.375	1717622	57.417	238581	2583	1.188	11.346
3	3.407	1184121	39.583	121053	2839	1.156	4.660
总计		2991511	100.000	384637			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

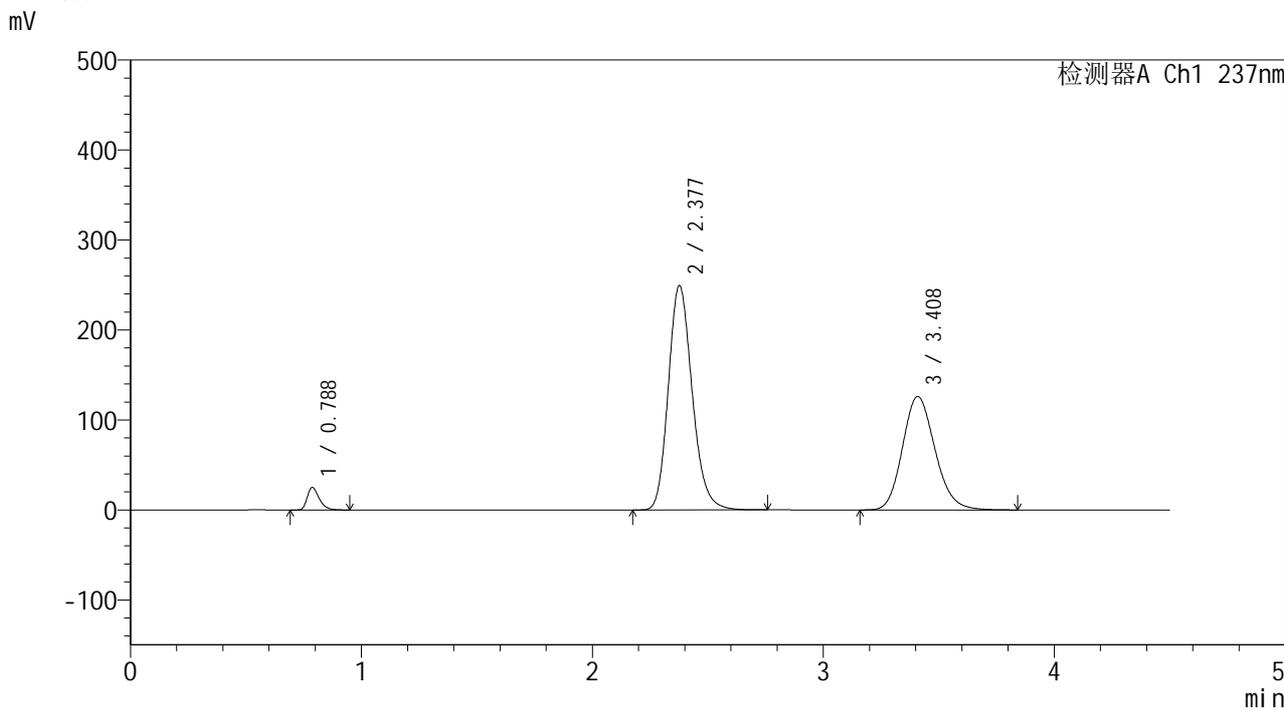


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-444-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 03:04:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	89613	2.877	25021	1145	1.358	--
2	2.377	1790911	57.496	248757	2589	1.188	11.351
3	3.408	1234330	39.627	125996	2841	1.157	4.662
总计		3114855	100.000	399774			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

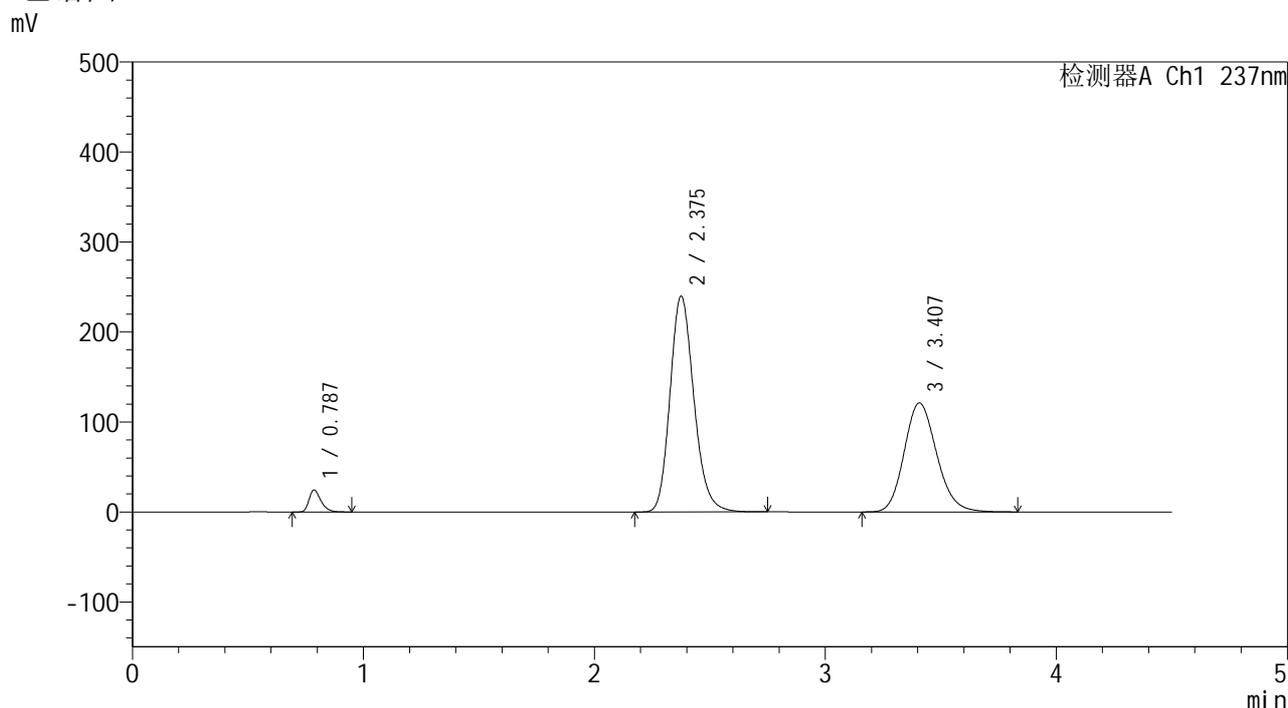


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-445-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 03:09:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	87205	2.911	24282	1142	1.357	--
2	2.375	1722834	57.505	239124	2582	1.188	11.345
3	3.407	1185915	39.584	121192	2837	1.156	4.660
总计		2995955	100.000	384598			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

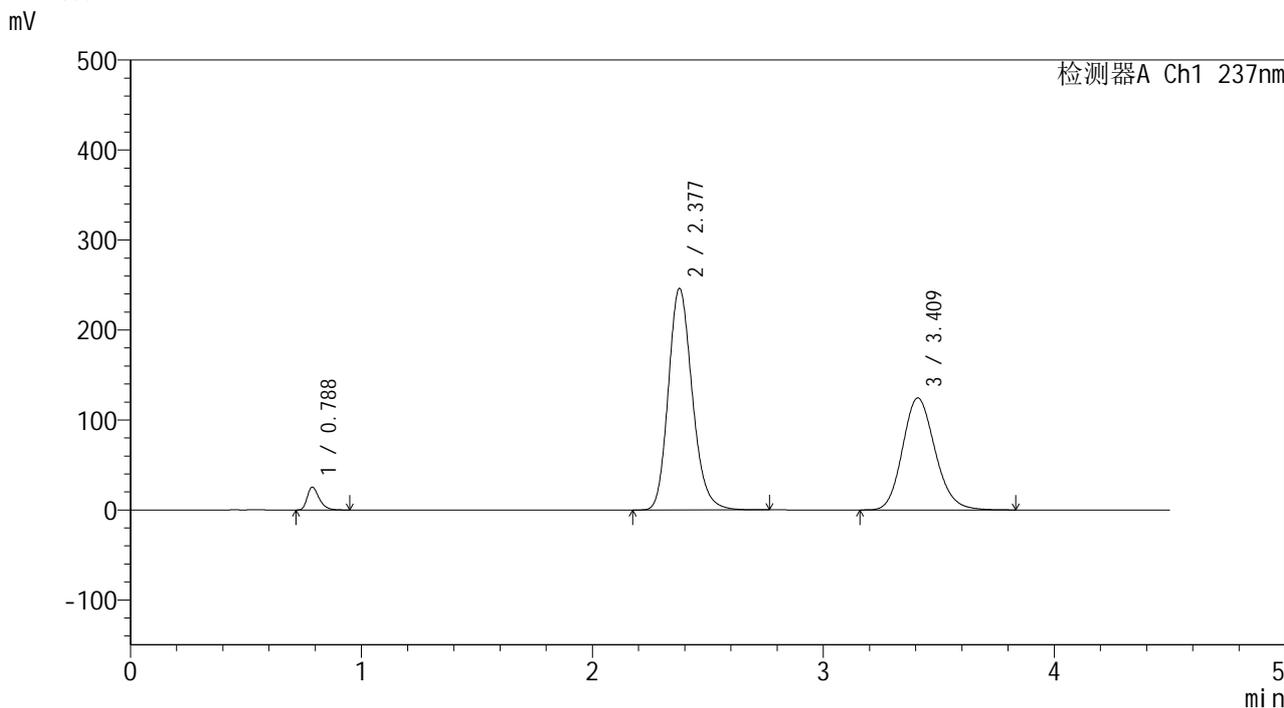


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-446-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 03:14:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	91004	2.956	25424	1144	1.356	--
2	2.377	1769639	57.481	245697	2583	1.188	11.340
3	3.409	1218028	39.563	124321	2839	1.157	4.658
总计		3078672	100.000	395443			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-447-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 03:19:13

处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

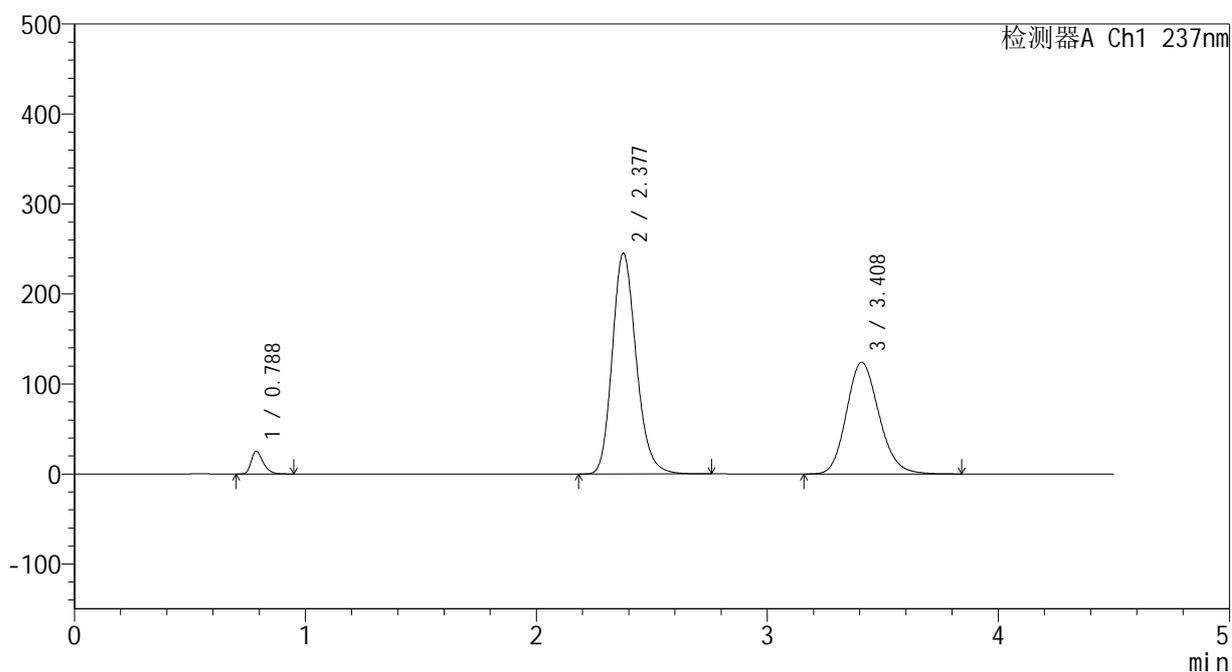
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90459	2.947	25235	1142	1.357	--
2	2.377	1763406	57.458	244653	2583	1.188	11.339
3	3.408	1215188	39.595	123972	2838	1.157	4.658
总计		3069054	100.000	393860			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

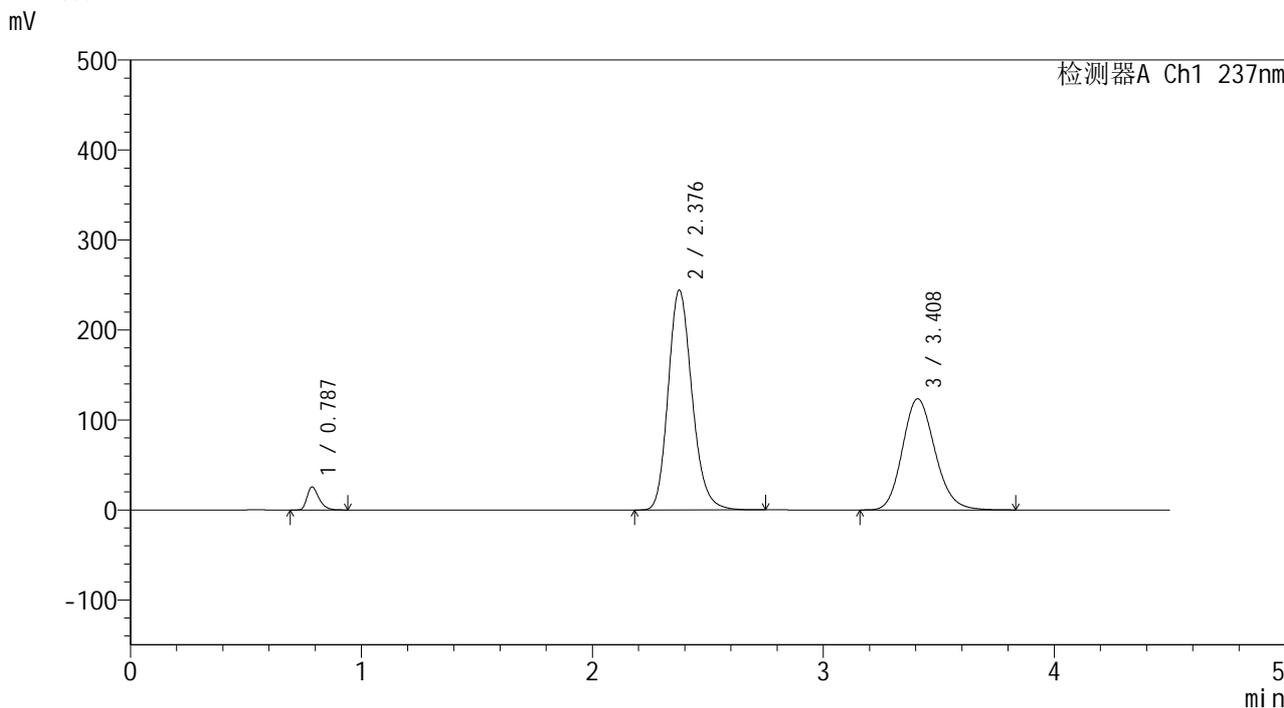


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-448-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 03:24:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	91384	2.991	25491	1141	1.358	--
2	2.376	1755232	57.446	243455	2586	1.188	11.348
3	3.408	1208853	39.564	123408	2840	1.156	4.663
总计		3055469	100.000	392355			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

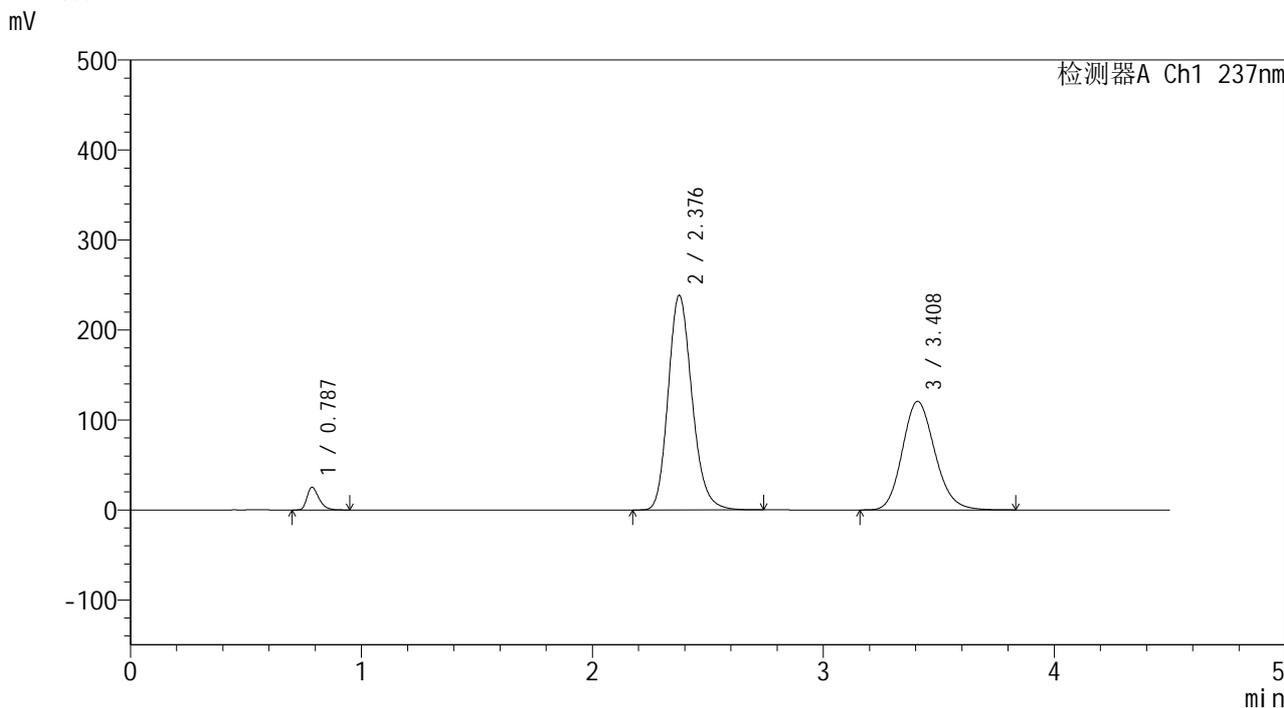


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-449-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 03:28:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:01:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	90145	3.020	25102	1140	1.356	--
2	2.376	1713684	57.419	237611	2581	1.188	11.339
3	3.408	1180696	39.561	120527	2837	1.156	4.659
总计		2984526	100.000	383240			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

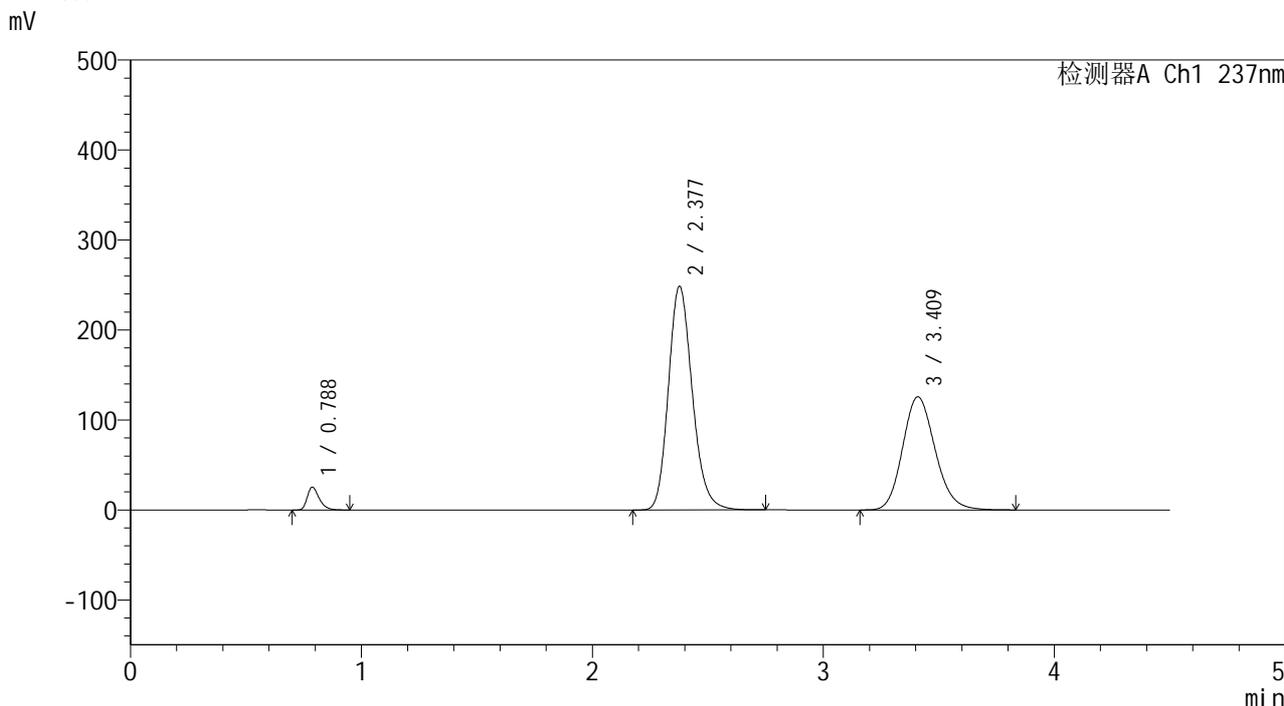


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-450-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 03:33:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	90698	2.918	25324	1142	1.355	--
2	2.377	1786653	57.478	248138	2583	1.188	11.338
3	3.409	1231066	39.604	125524	2836	1.157	4.657
总计		3108417	100.000	398985			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-451-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 03:38:38

处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

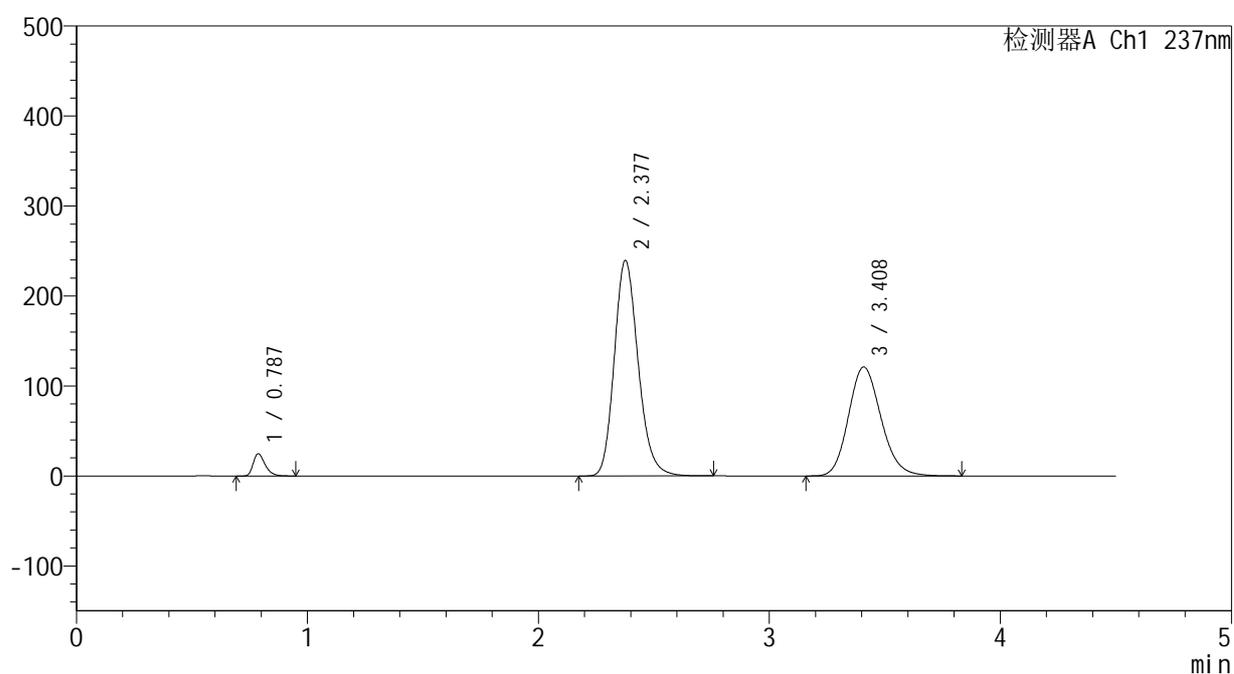
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	88360	2.951	24651	1143	1.358	--
2	2.377	1720744	57.465	238808	2585	1.188	11.343
3	3.408	1185342	39.585	120974	2839	1.157	4.660
总计		2994446	100.000	384433			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

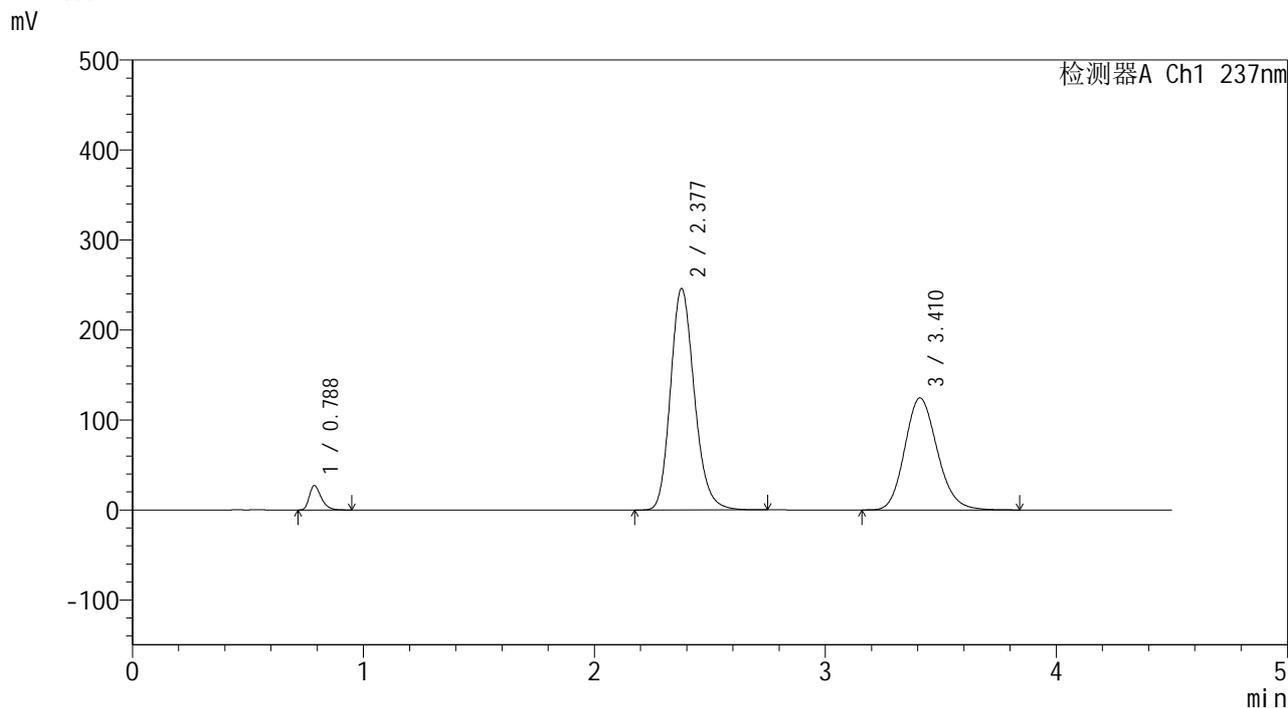


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波 长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-452-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 03:43:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	96897	3.142	27079	1145	1.357	--
2	2.377	1768167	57.343	245679	2585	1.188	11.345
3	3.410	1218428	39.515	124299	2841	1.157	4.661
总计		3083493	100.000	397057			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

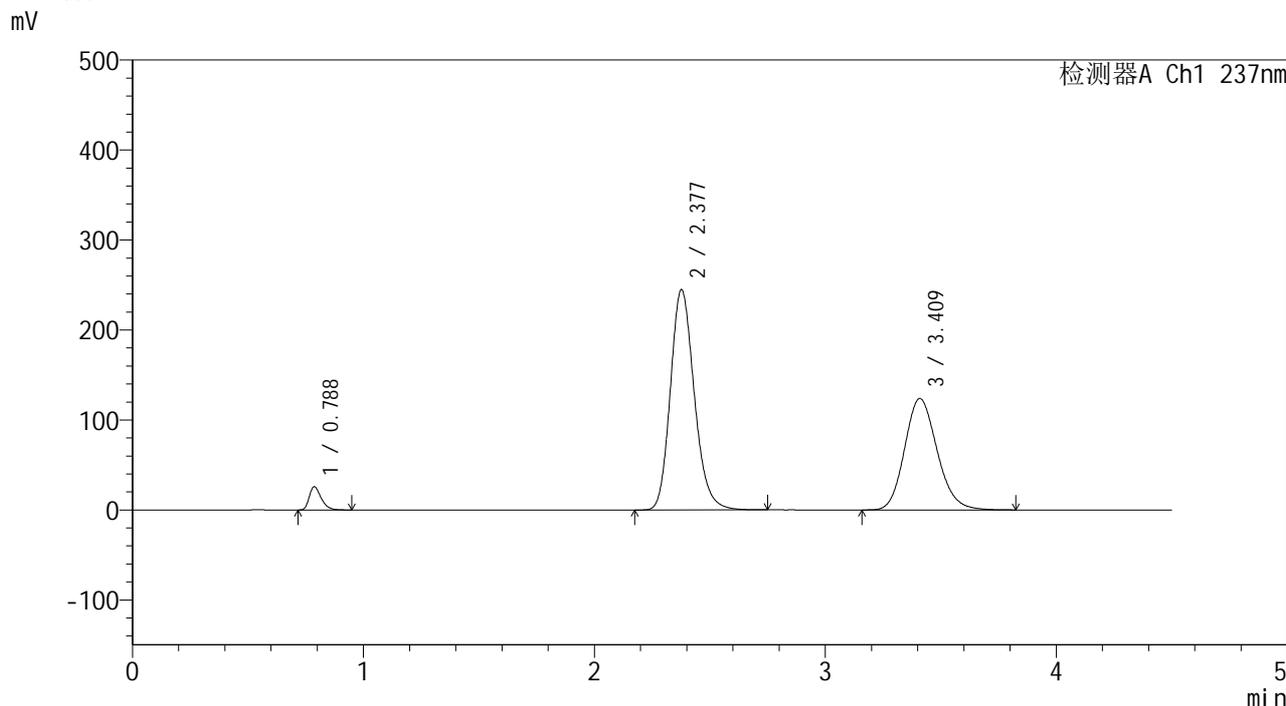


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-453-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 03:48:22 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	92532	3.019	25832	1143	1.356	--
2	2.377	1760515	57.431	244356	2580	1.188	11.335
3	3.409	1212401	39.551	123656	2836	1.157	4.657
总计		3065448	100.000	393844			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

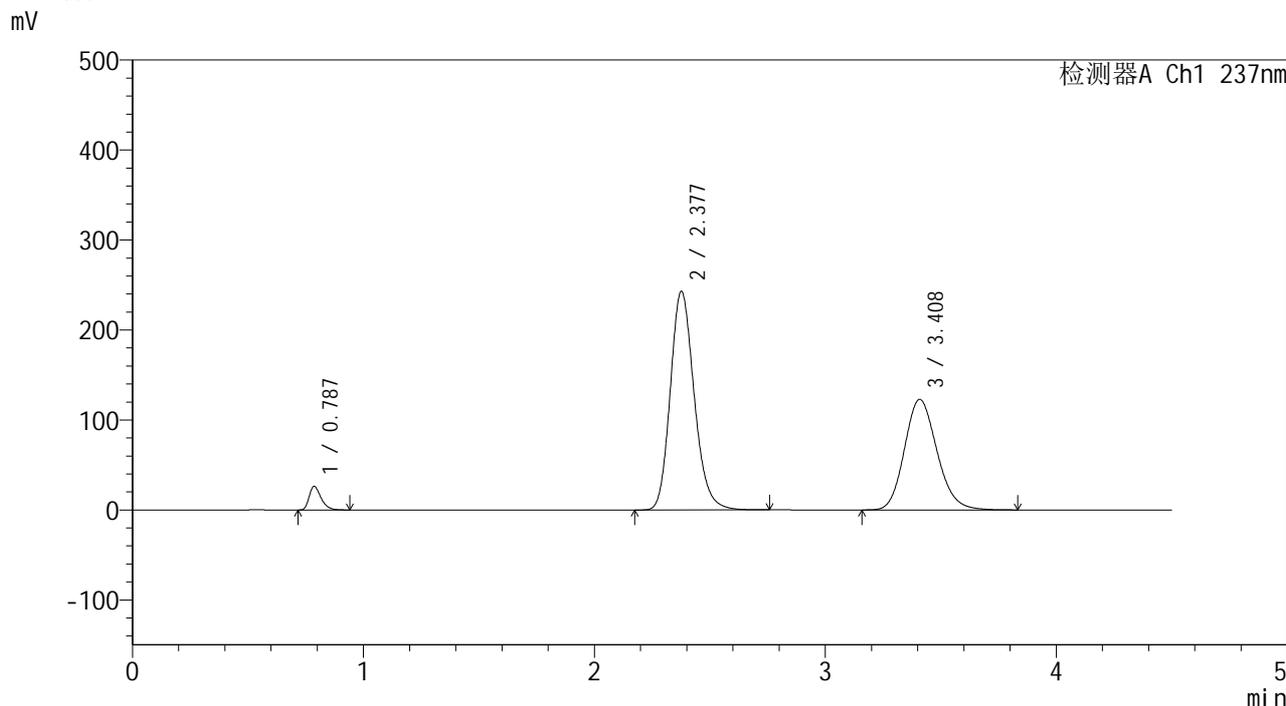


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-454-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 03:53:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.787	93763	3.083	26192	1144	1.355	--
2	2.377	1745065	57.381	242371	2588	1.188	11.352
3	3.408	1202339	39.535	122776	2839	1.156	4.660
总计		3041167	100.000	391339			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-455-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 03:58:06

处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

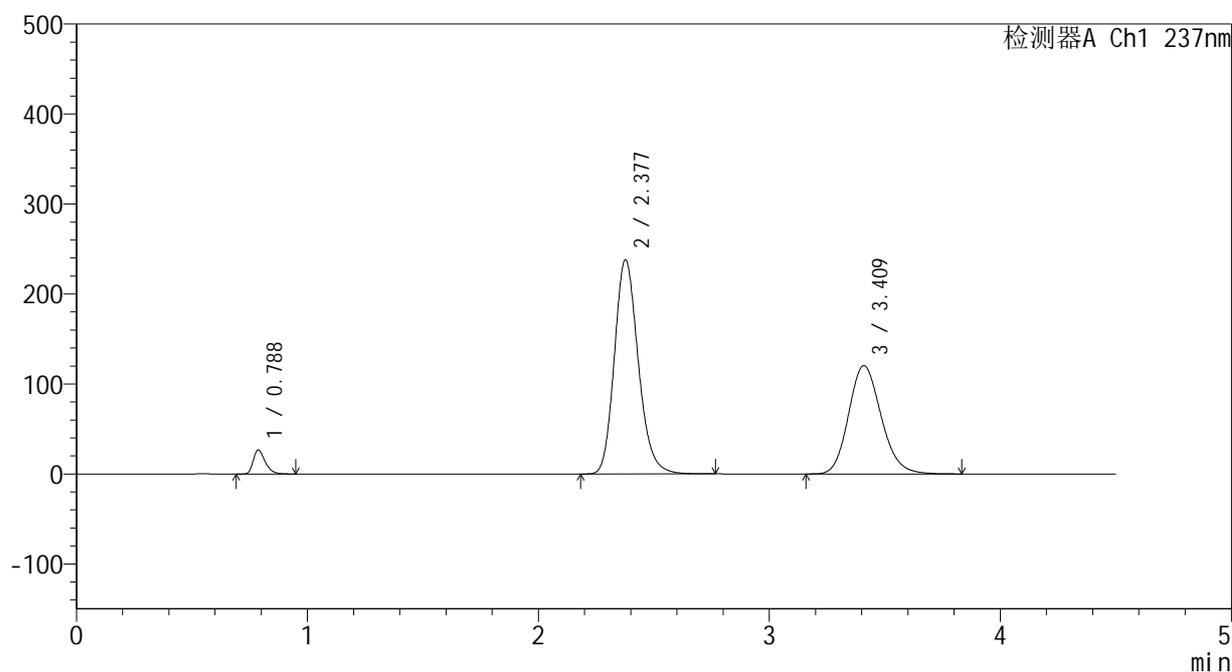
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	95392	3.194	26669	1145	1.355	--
2	2.377	1711274	57.305	237576	2582	1.188	11.343
3	3.409	1179570	39.500	120262	2838	1.157	4.659
总计		2986236	100.000	384507			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

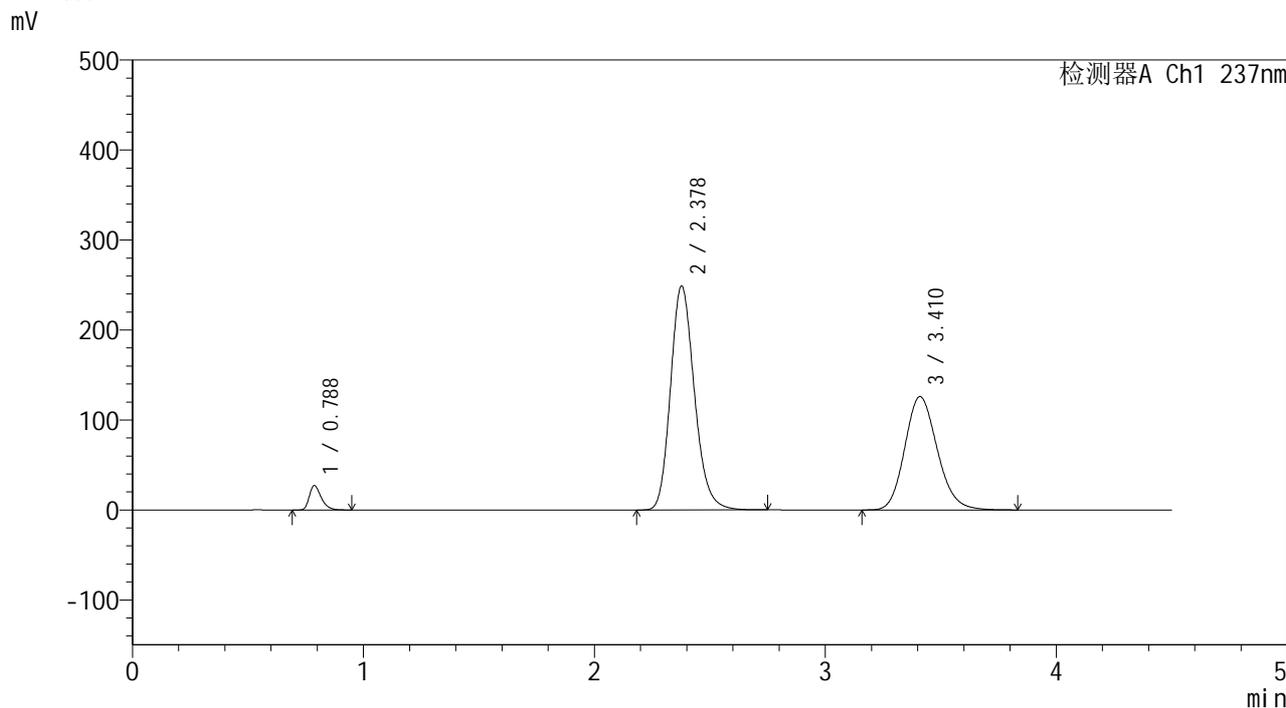


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-456-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/05 04:02:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	97061	3.112	27101	1144	1.356	--
2	2.378	1789214	57.365	248646	2586	1.187	11.345
3	3.410	1232714	39.523	125781	2840	1.156	4.660
总计		3118989	100.000	401527			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-457-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/05 04:07:48

处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 237nm

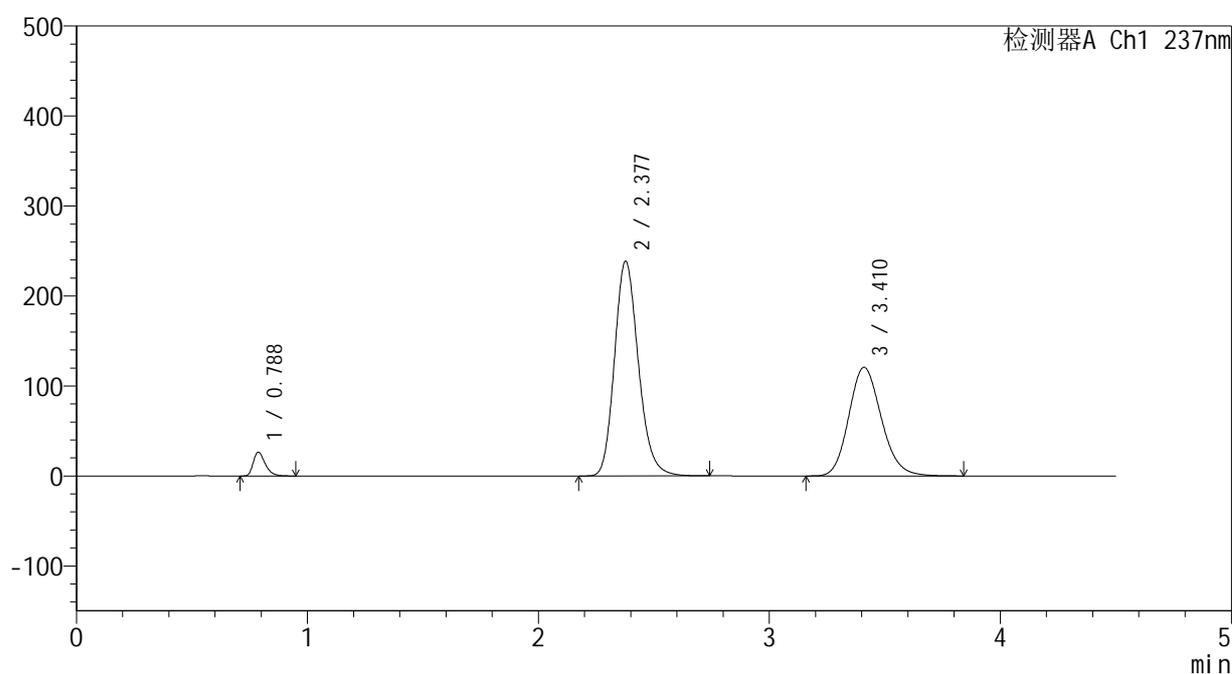
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.788	94893	3.171	26498	1144	1.358	--
2	2.377	1715077	57.310	238336	2585	1.188	11.346
3	3.410	1182678	39.519	120606	2837	1.157	4.659
总计		2992647	100.000	385439			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

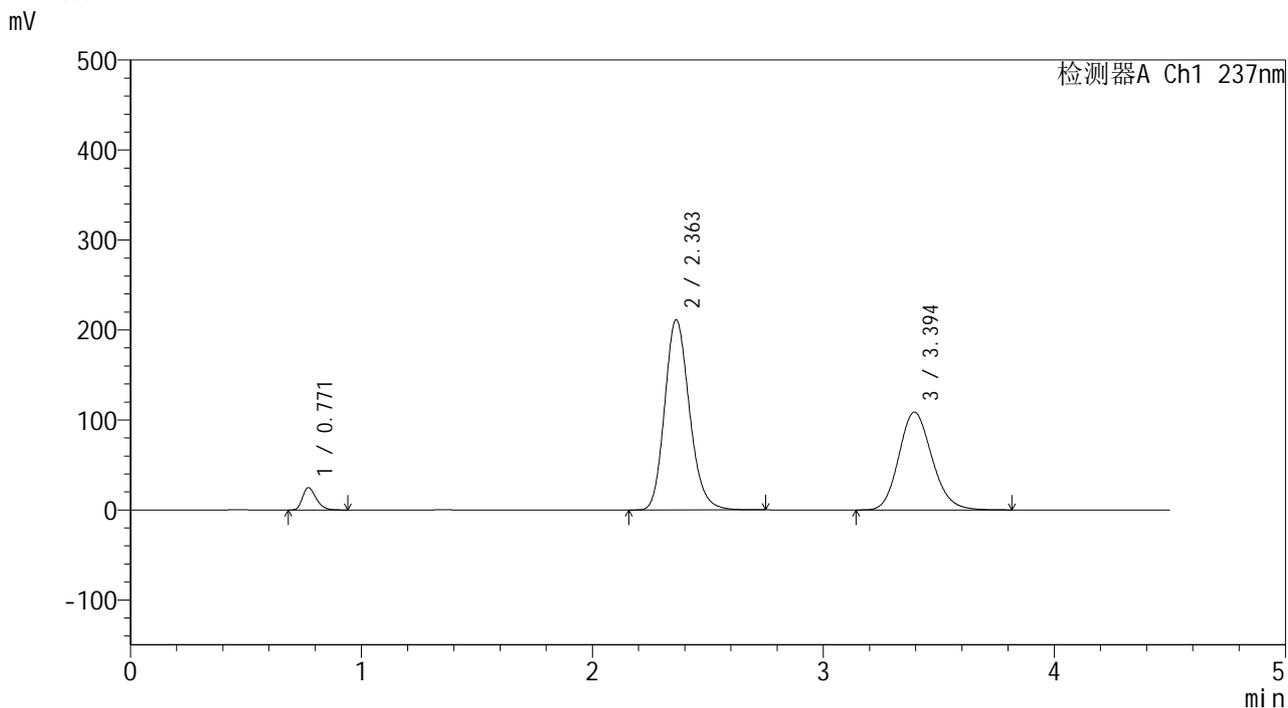


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-458-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 04:12:40 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	101653	3.683	24794	822	1.311	--
2	2.363	1573986	57.035	211441	2372	1.179	10.556
3	3.394	1084057	39.282	108524	2699	1.150	4.529
总计		2759696	100.000	344760			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

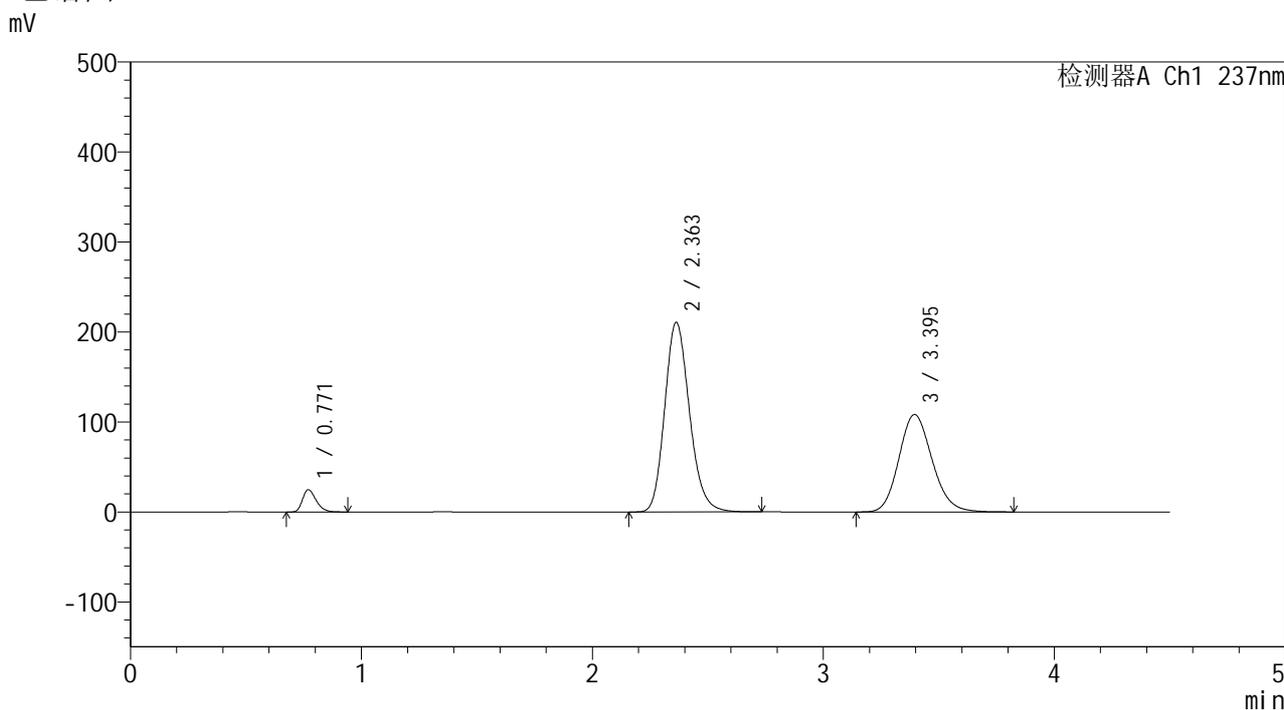


SMF-231

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 237nm
 数据文件名: RC\$SMF-231 - 29-11/29-459-2 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-231 - SMF-231-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-231 - 20250904-RCQX-Fx278.leb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/05 04:17:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/05 09:02:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.771	101226	3.677	24692	822	1.314	--
2	2.363	1569805	57.023	210742	2368	1.180	10.552
3	3.395	1081889	39.300	108231	2696	1.150	4.527
总计		2752920	100.000	343665			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-8196156-TLDD1批-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2