

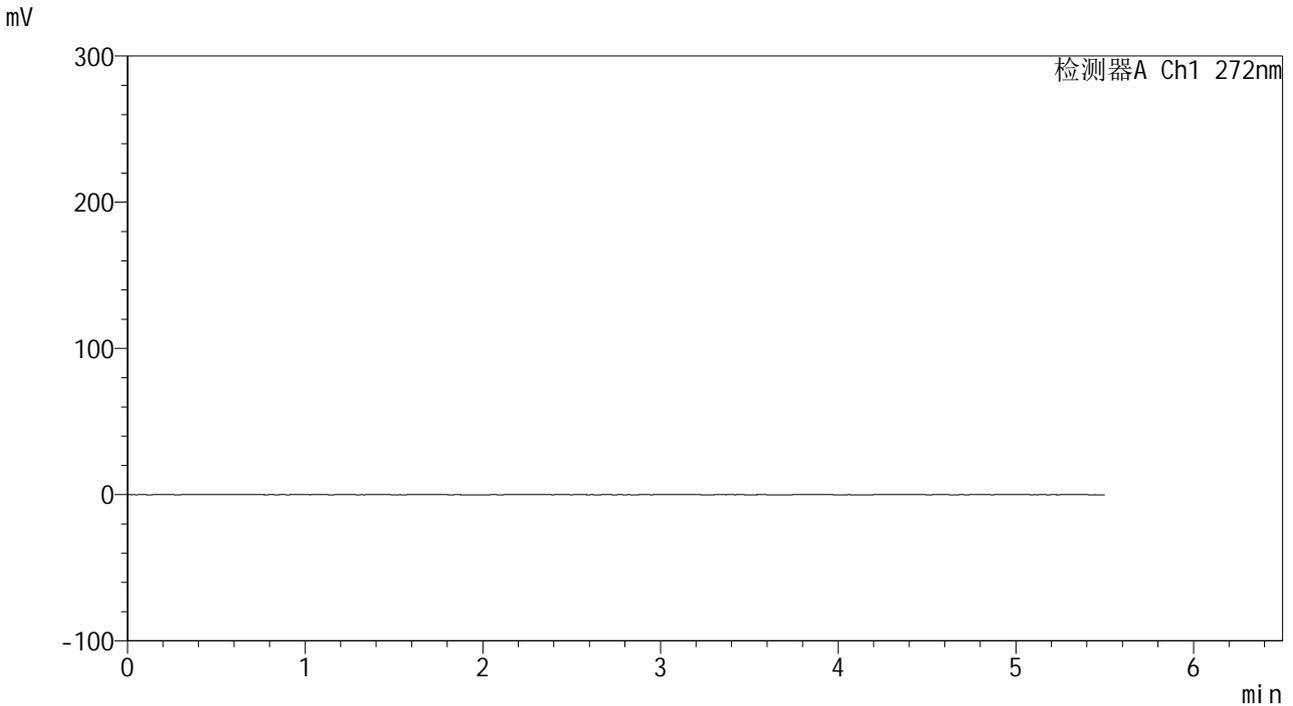


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-1-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 13:57:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

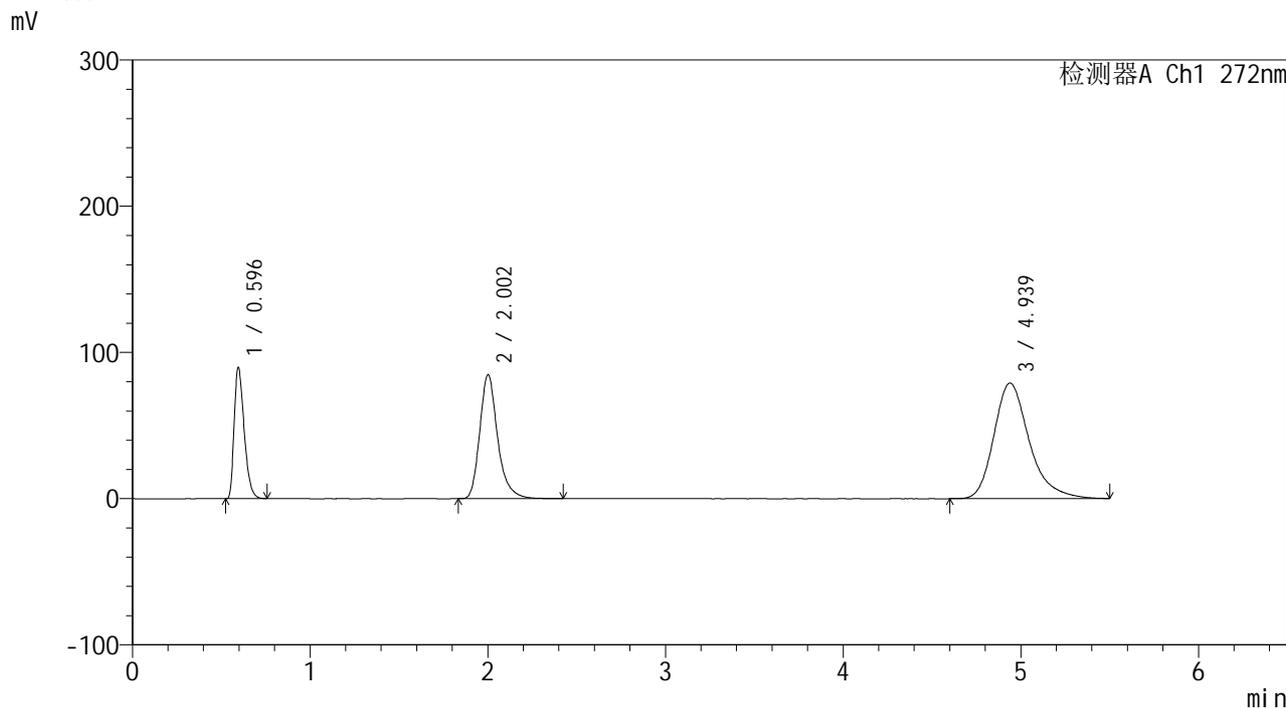
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波 长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-2-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 14:03:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.596	351577	17.253	89617	536	1.379	--
2	2.002	592676	29.084	84565	2033	1.258	10.013
3	4.939	1093539	53.663	79060	3166	1.281	11.113
总计		2037792	100.000	253242			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

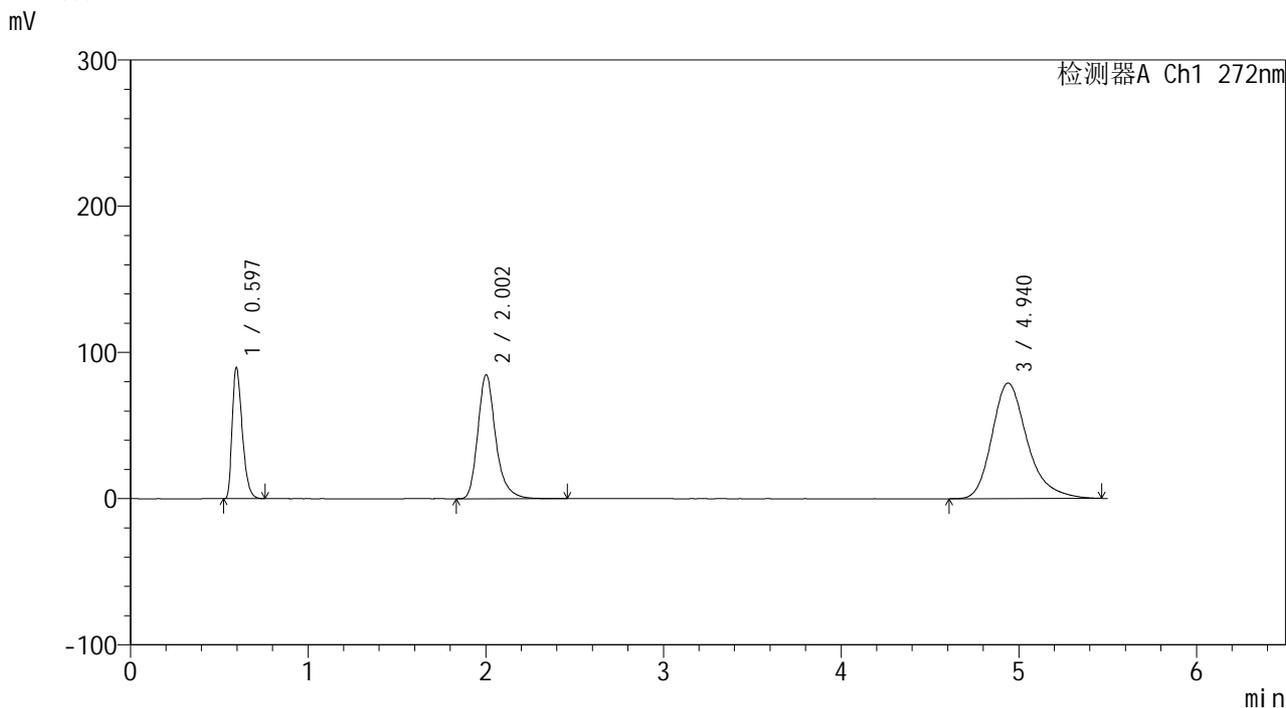


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-3-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-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: 2025/09/26 14:09:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.597	351577	17.277	89567	535	1.379	--
2	2.002	593088	29.146	84714	2040	1.258	10.019
3	4.940	1090226	53.577	79030	3171	1.278	11.123
总计		2034890	100.000	253311			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

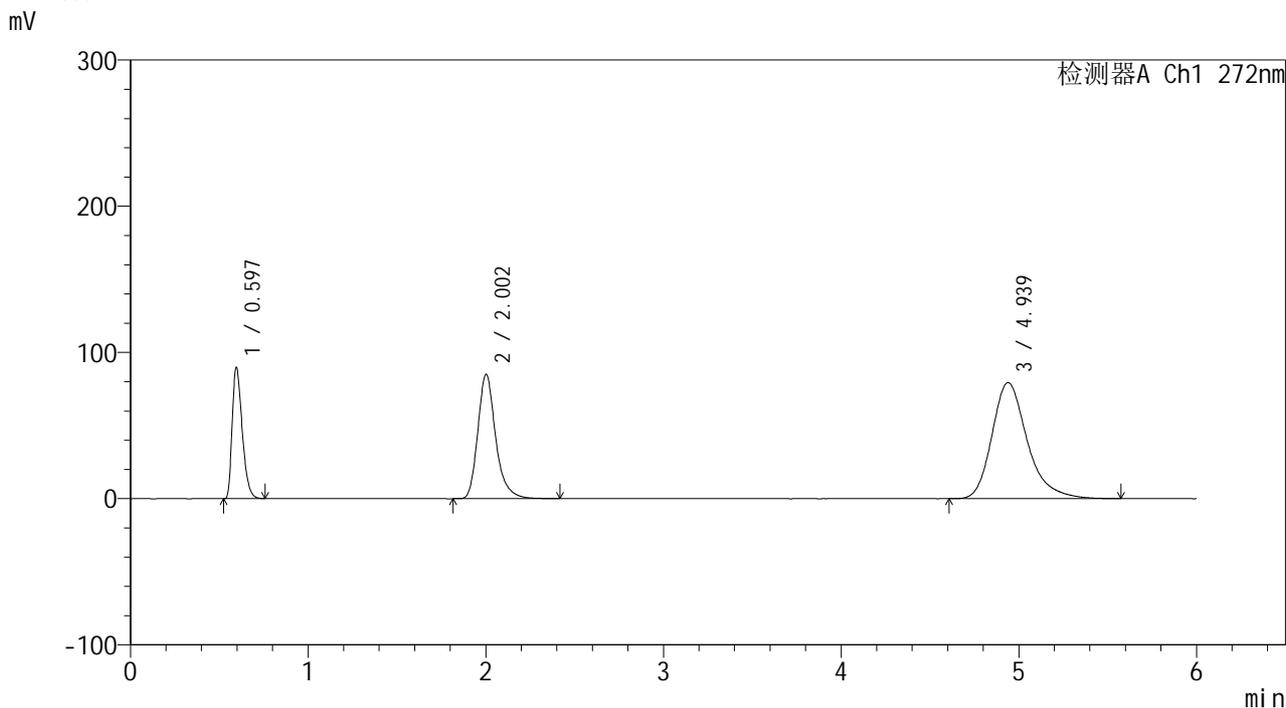


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-4-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-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: 2025/09/26 14:21:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.597	351980	17.237	89669	535	1.380	--
2	2.002	592928	29.036	84872	2041	1.253	10.021
3	4.939	1097106	53.727	79393	3180	1.279	11.135
总计		2042014	100.000	253935			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-5-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 14:28:19

处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

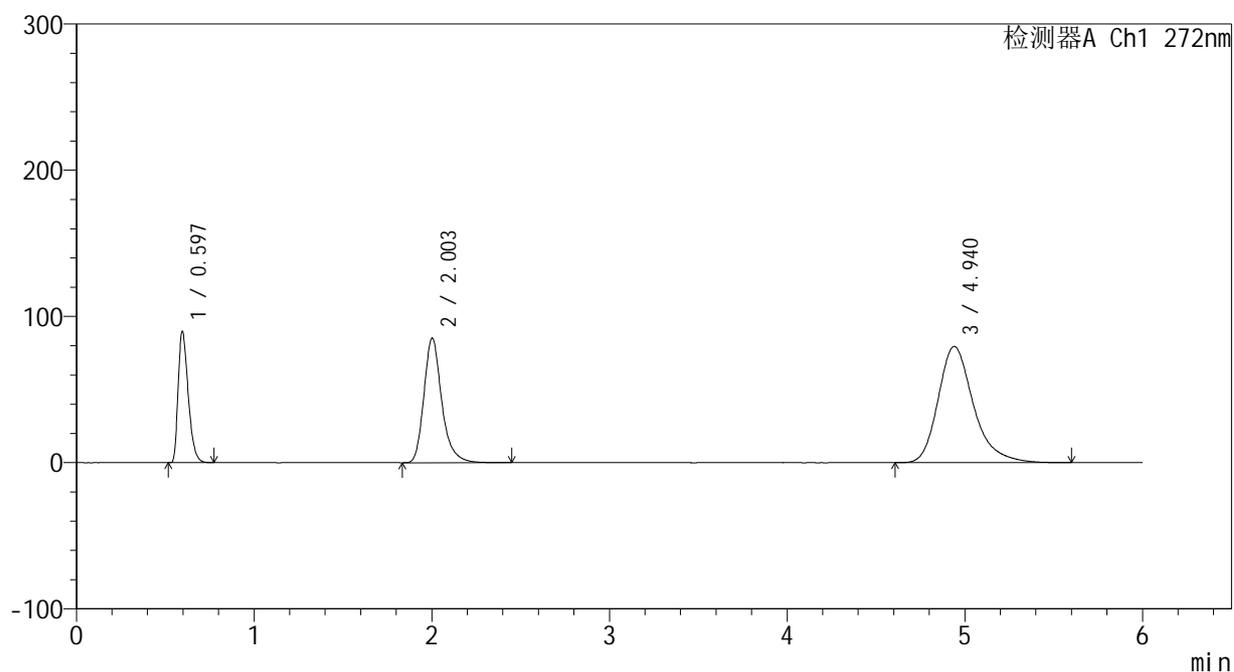
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.597	352112	17.219	89645	534	1.379	--
2	2.003	594101	29.053	85080	2043	1.251	10.025
3	4.940	1098650	53.727	79529	3180	1.280	11.135
总计		2044862	100.000	254255			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

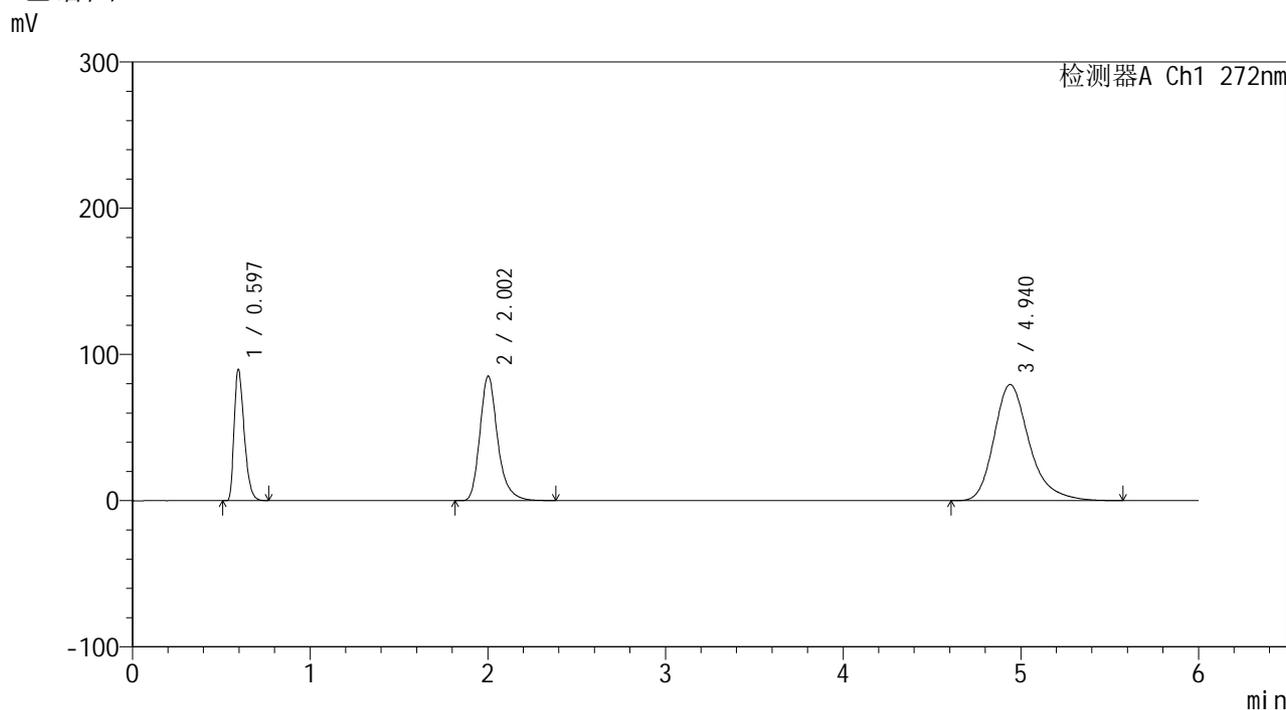


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-6-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-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: 2025/09/26 14:34:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.597	351526	17.235	89634	535	1.377	--
2	2.002	591787	29.015	85054	2050	1.248	10.041
3	4.940	1096276	53.750	79454	3187	1.277	11.150
总计		2039589	100.000	254142			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

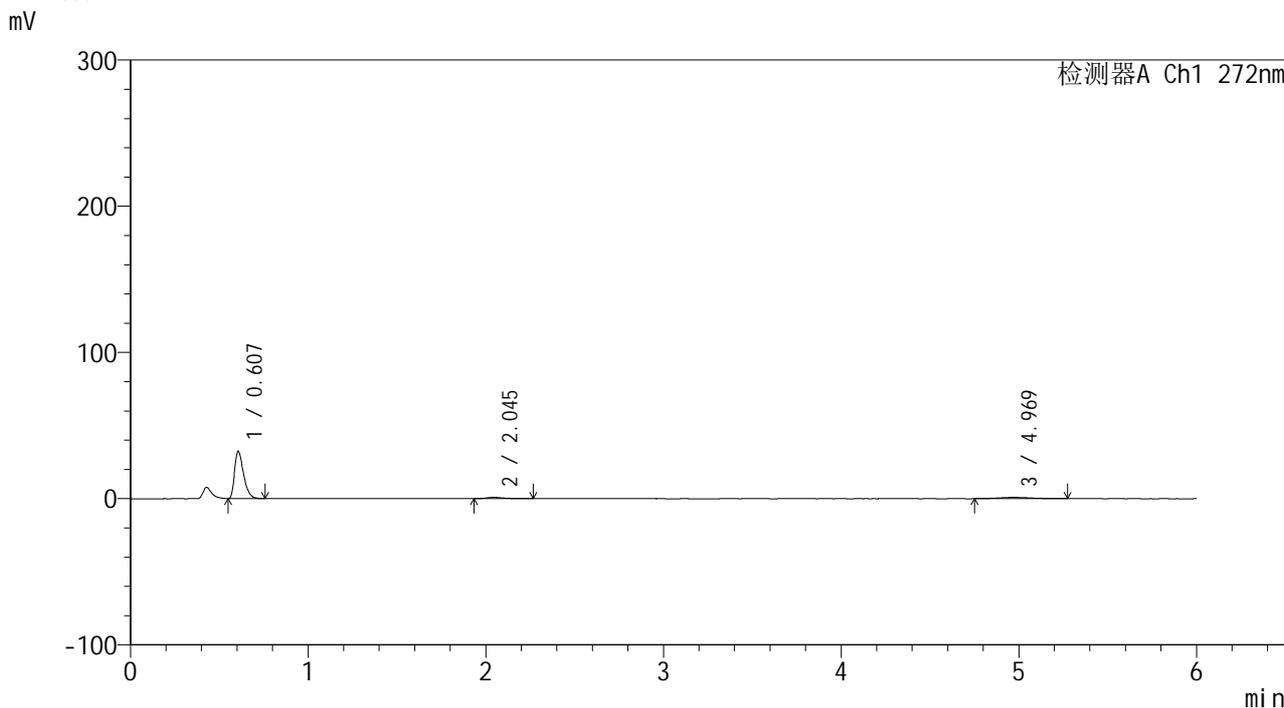


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-7-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-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: 2025/09/26 14:41:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	114085	86.671	32266	687	1.440	--
2	2.045	6236	4.738	933	2324	1.330	10.963
3	4.969	11309	8.592	891	3591	1.157	11.662
总计		131630	100.000	34090			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-8-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 14:47:28

处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

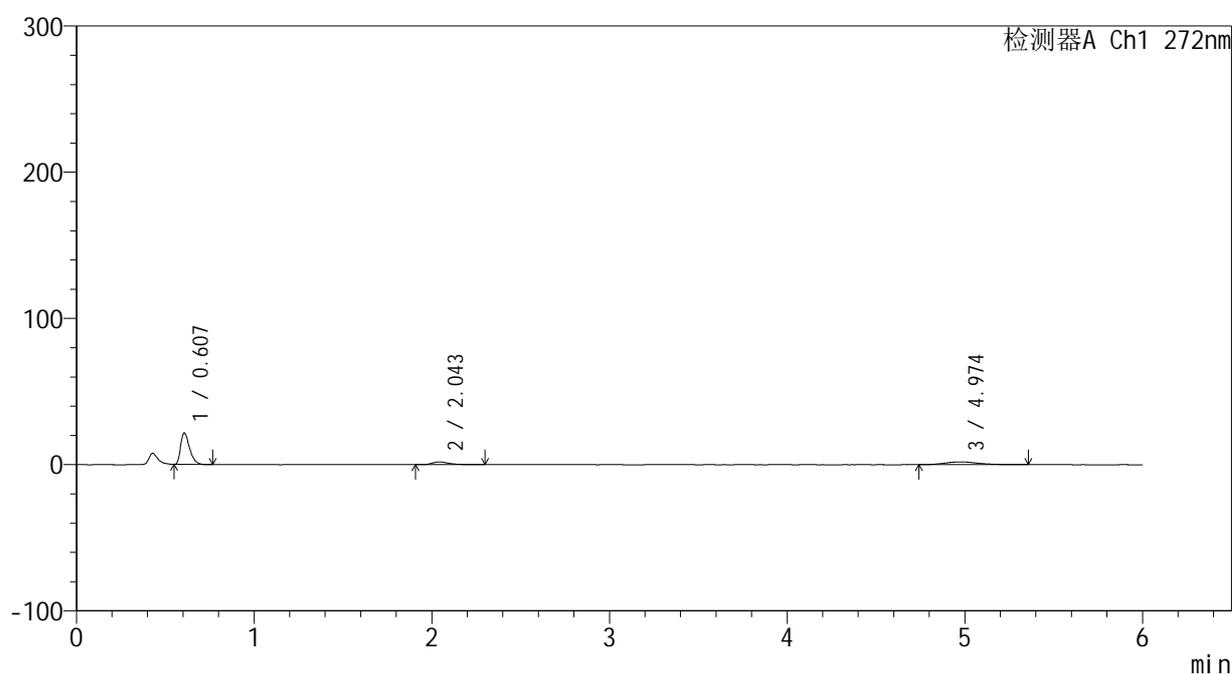
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	75472	66.761	21446	692	1.432	--
2	2.043	12552	11.104	1871	2373	1.476	11.040
3	4.974	25023	22.135	1900	3501	1.223	11.633
总计		113047	100.000	25218			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-9-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 14:53:50

处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

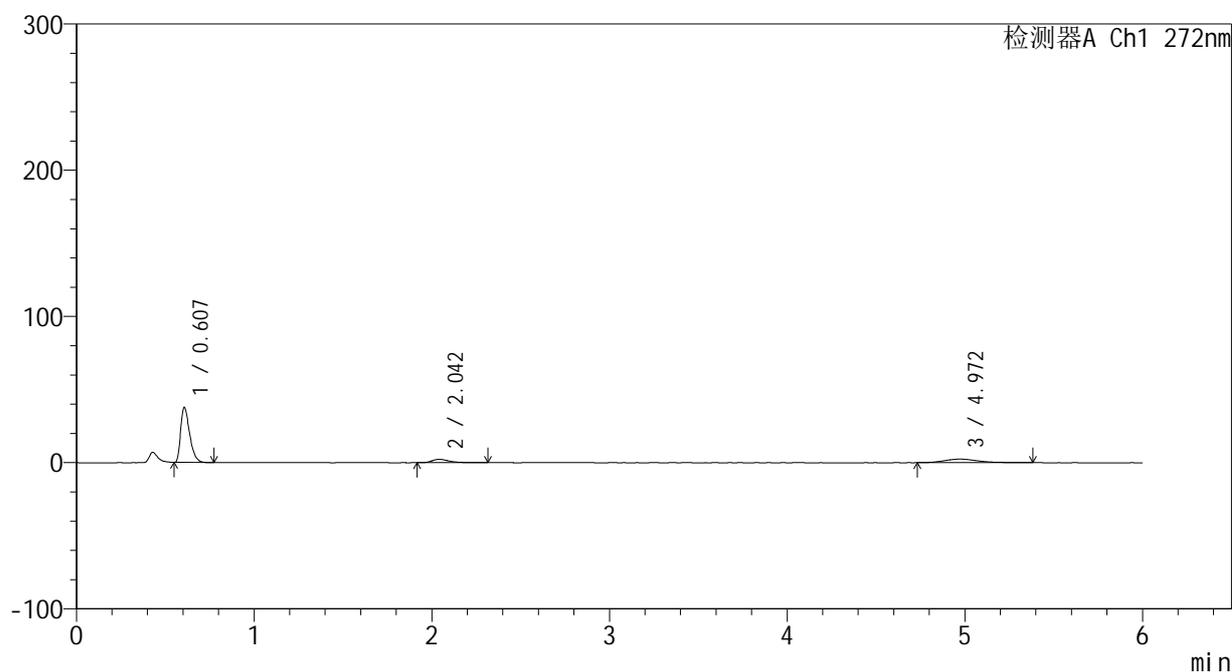
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	132475	73.510	37513	691	1.439	--
2	2.042	15585	8.648	2326	2367	1.490	11.022
3	4.972	32153	17.842	2453	3536	1.228	11.665
总计		180212	100.000	42291			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

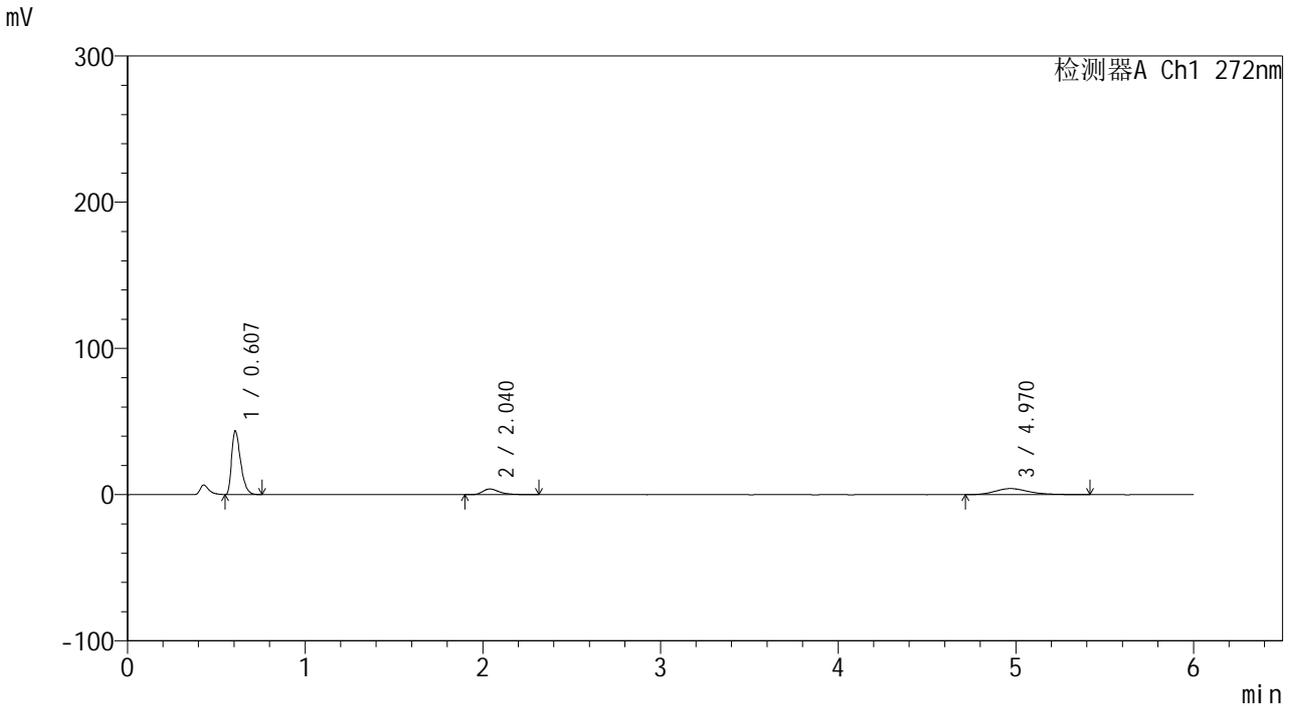


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-10-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/26 15:00:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	153302	65.235	43373	690	1.440	--
2	2.040	26103	11.108	3928	2420	1.443	11.093
3	4.970	55596	23.658	4168	3341	1.243	11.495
总计		235001	100.000	51470			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-11-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 15:06:33

处理时间(V3): 2025/09/28 15:44:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

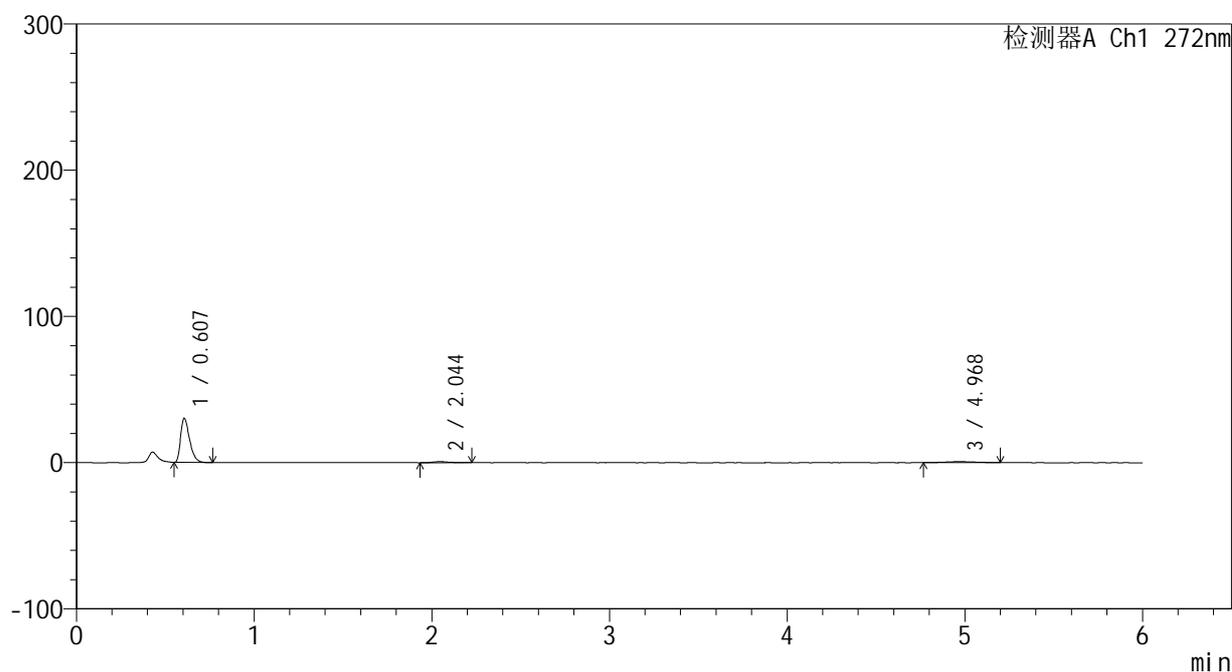
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	105877	89.487	30075	693	1.435	--
2	2.044	4441	3.754	699	2528	1.277	11.273
3	4.968	7997	6.759	665	4248	1.082	12.511
总计		118316	100.000	31439			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-12-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 15:12:56

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

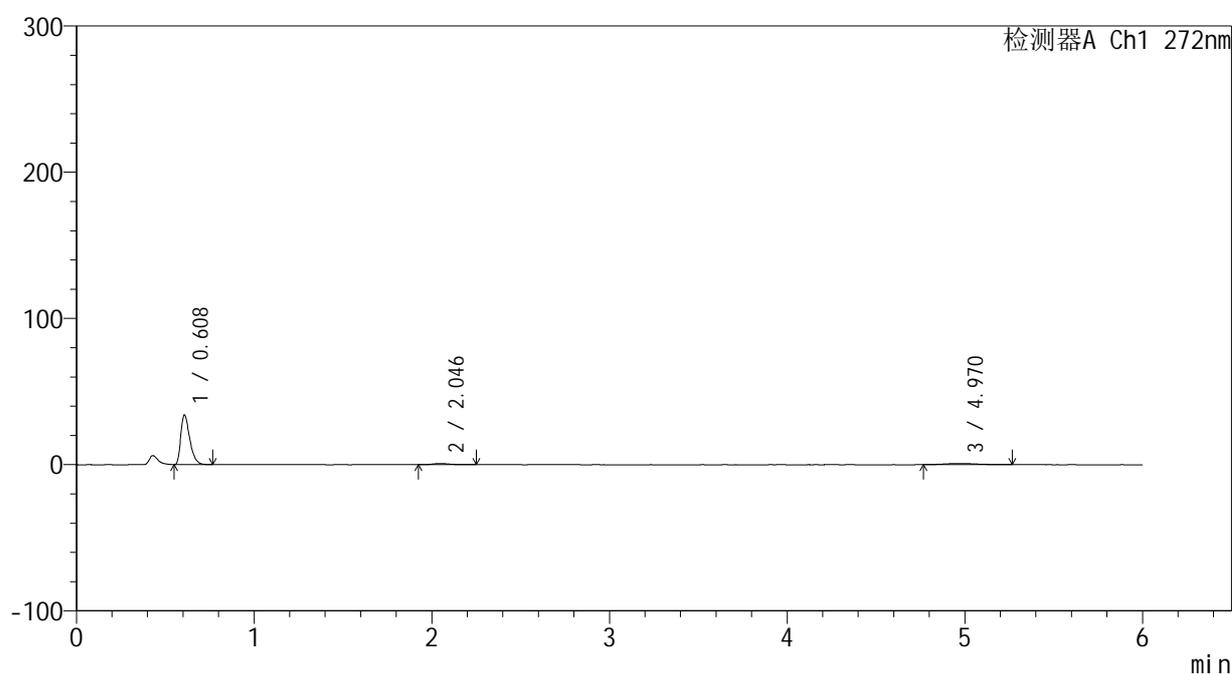
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	119463	88.553	33730	695	1.444	--
2	2.046	5326	3.948	813	2426	1.392	11.128
3	4.970	10117	7.499	819	3765	1.199	11.931
总计		134906	100.000	35362			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-13-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 15:19:18

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

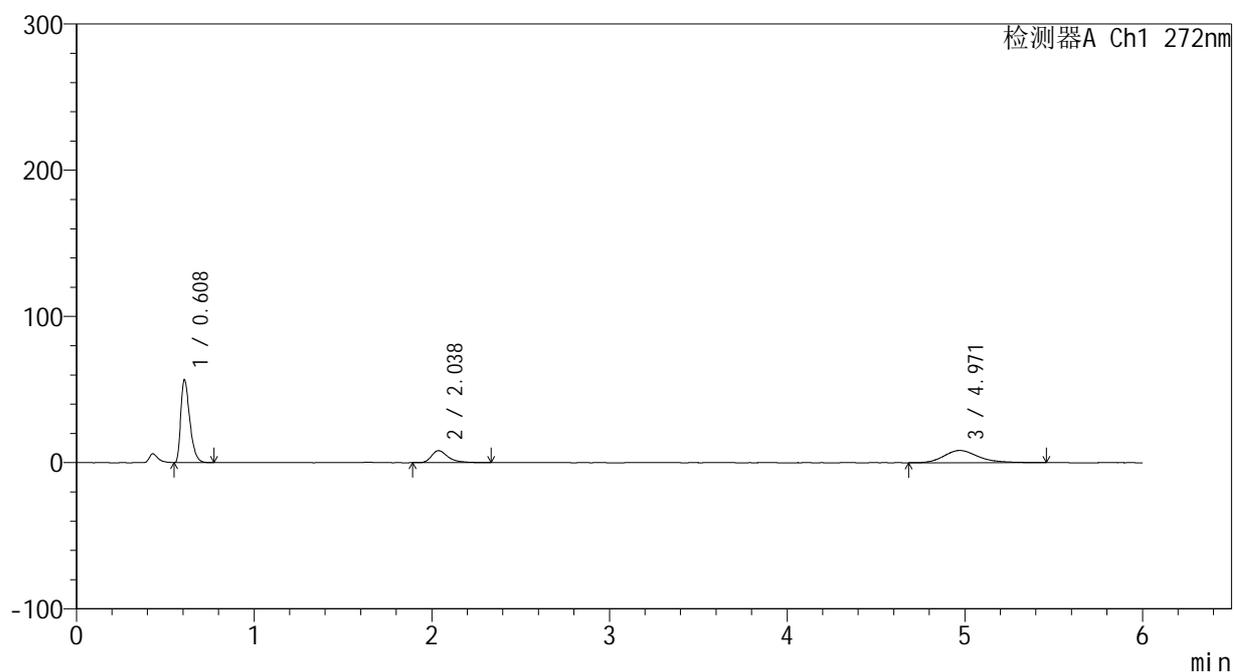
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	199420	54.478	56285	696	1.445	--
2	2.038	54135	14.789	8268	2473	1.447	11.169
3	4.971	112501	30.733	8378	3356	1.253	11.565
总计		366056	100.000	72931			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-14-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 15:25:41

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

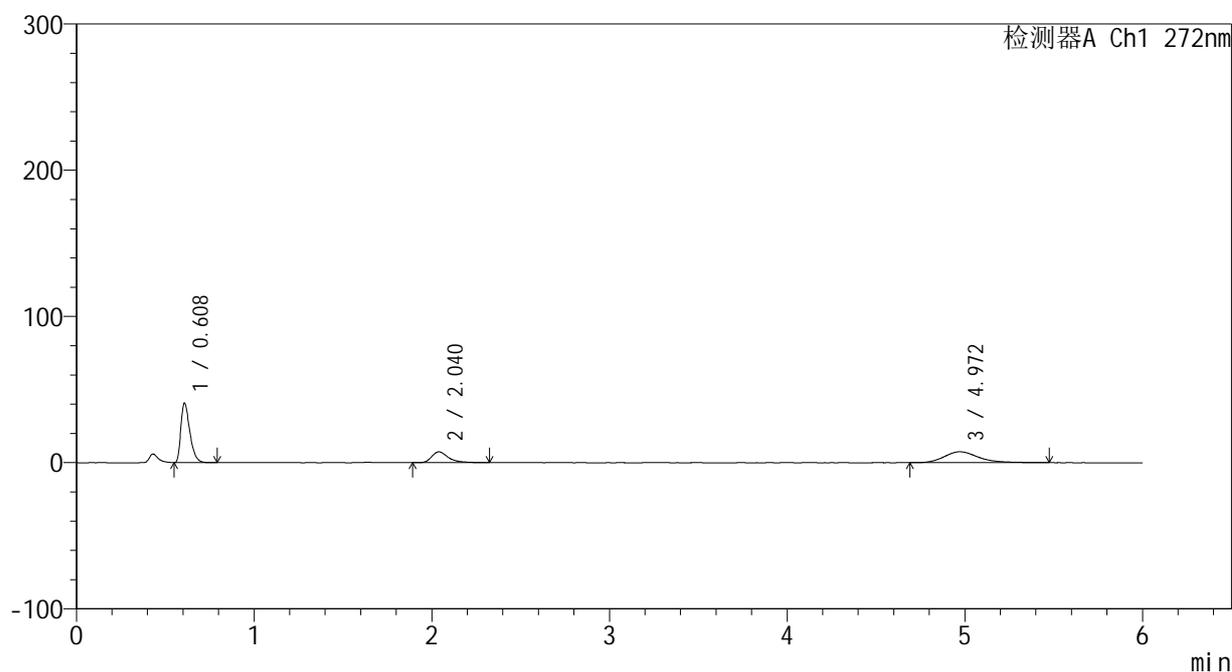
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	143079	48.936	40259	694	1.446	--
2	2.040	48642	16.636	7436	2493	1.440	11.194
3	4.972	100662	34.428	7471	3374	1.268	11.594
总计		292382	100.000	55166			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-15-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 15:32:04

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

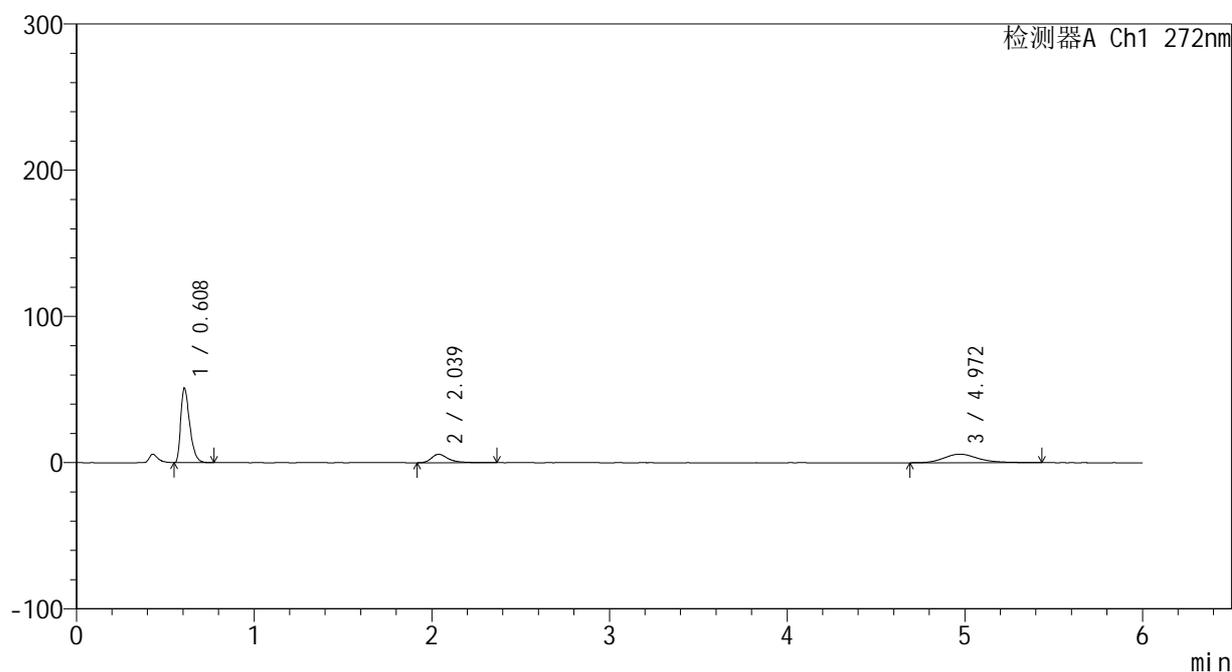
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	178927	60.506	50635	696	1.444	--
2	2.039	38352	12.969	5805	2443	1.458	11.131
3	4.972	78439	26.525	5850	3392	1.223	11.582
总计		295718	100.000	62291			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-16-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 15:38:27

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

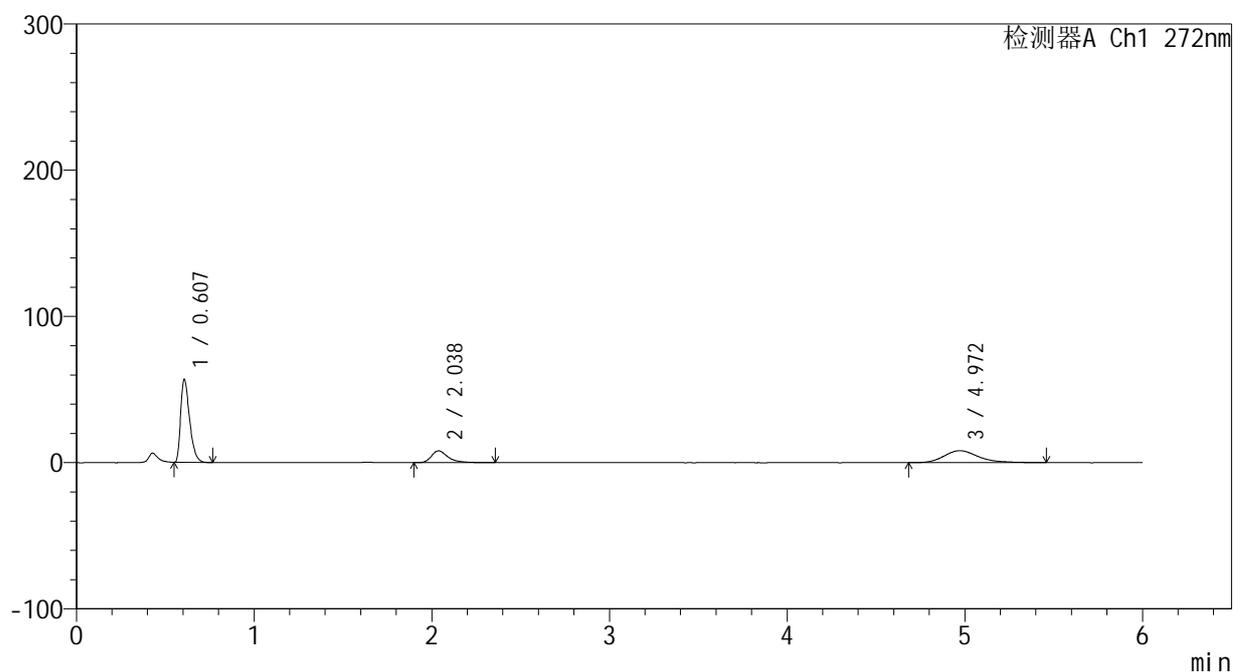
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	199275	54.949	56614	696	1.440	--
2	2.038	53027	14.622	8090	2471	1.433	11.174
3	4.972	110354	30.429	8218	3362	1.249	11.573
总计		362656	100.000	72921			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-17-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 15:44:50

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

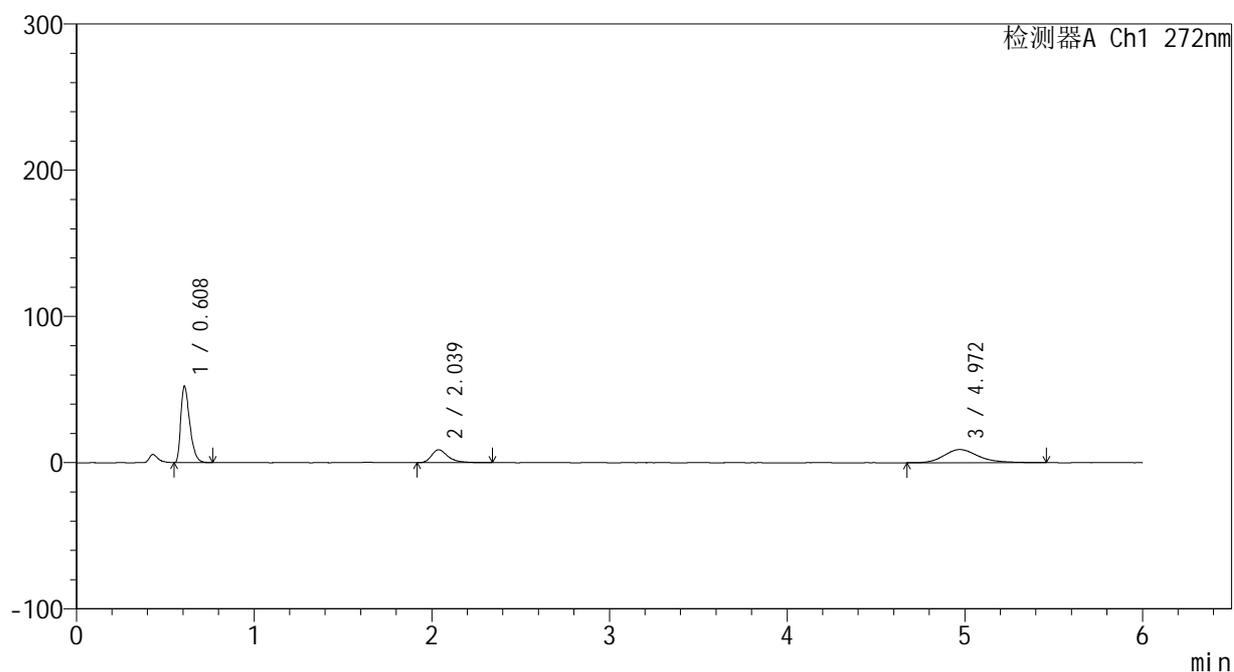
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	183504	50.680	51853	697	1.447	--
2	2.039	57530	15.889	8863	2492	1.418	11.201
3	4.972	121051	33.432	9008	3354	1.247	11.577
总计		362084	100.000	69724			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-18-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 15:51:12

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

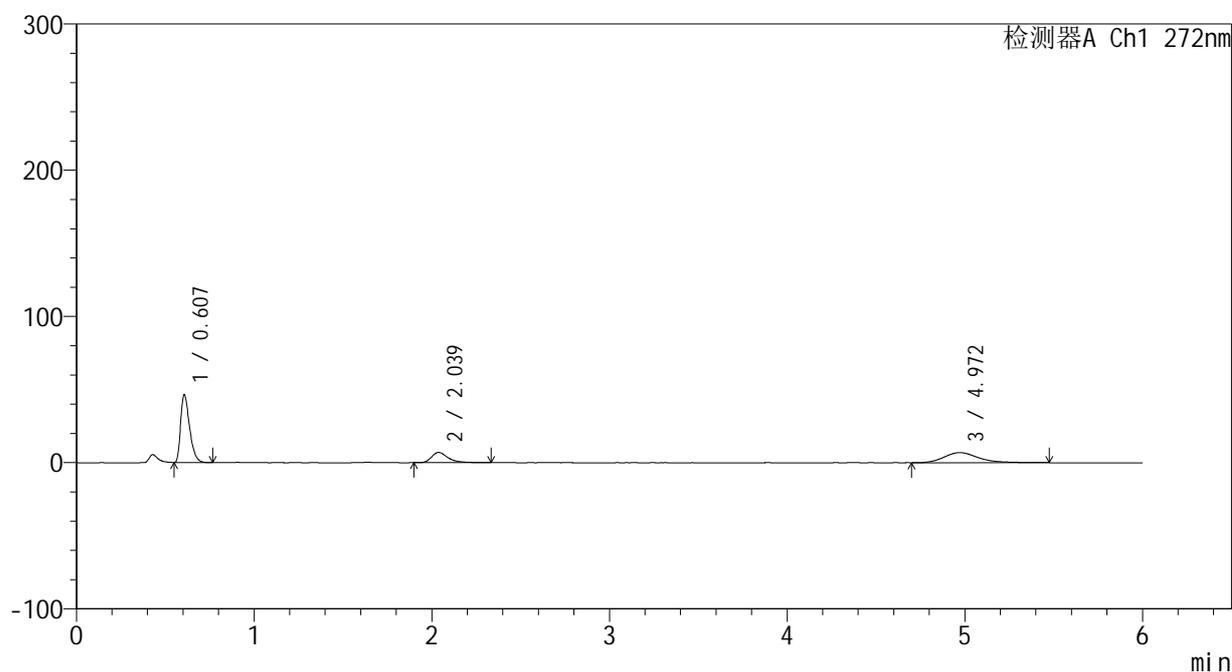
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	162607	53.985	46245	697	1.435	--
2	2.039	45763	15.193	7031	2494	1.426	11.213
3	4.972	92837	30.822	6920	3393	1.259	11.623
总计		301207	100.000	60196			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

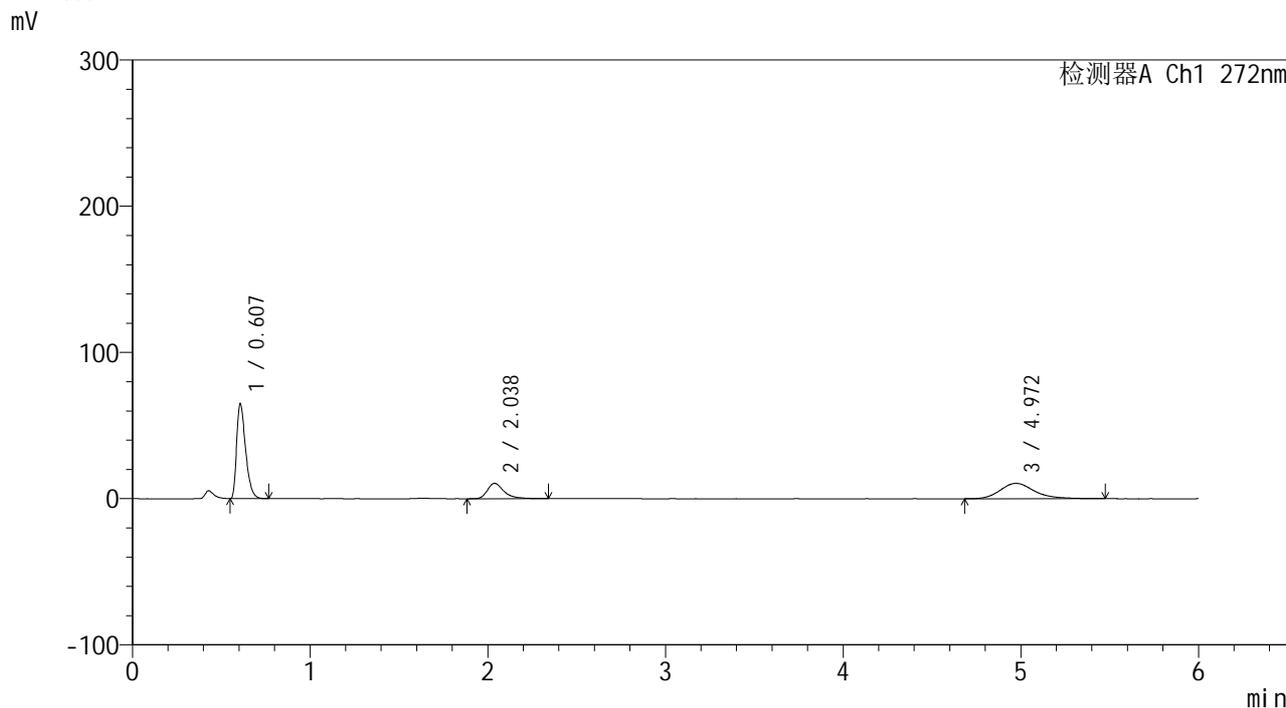


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-19-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 15:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	227672	52.037	64763	697	1.438	--
2	2.038	68296	15.610	10525	2508	1.417	11.232
3	4.972	141552	32.353	10534	3375	1.250	11.616
总计		437520	100.000	85821			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

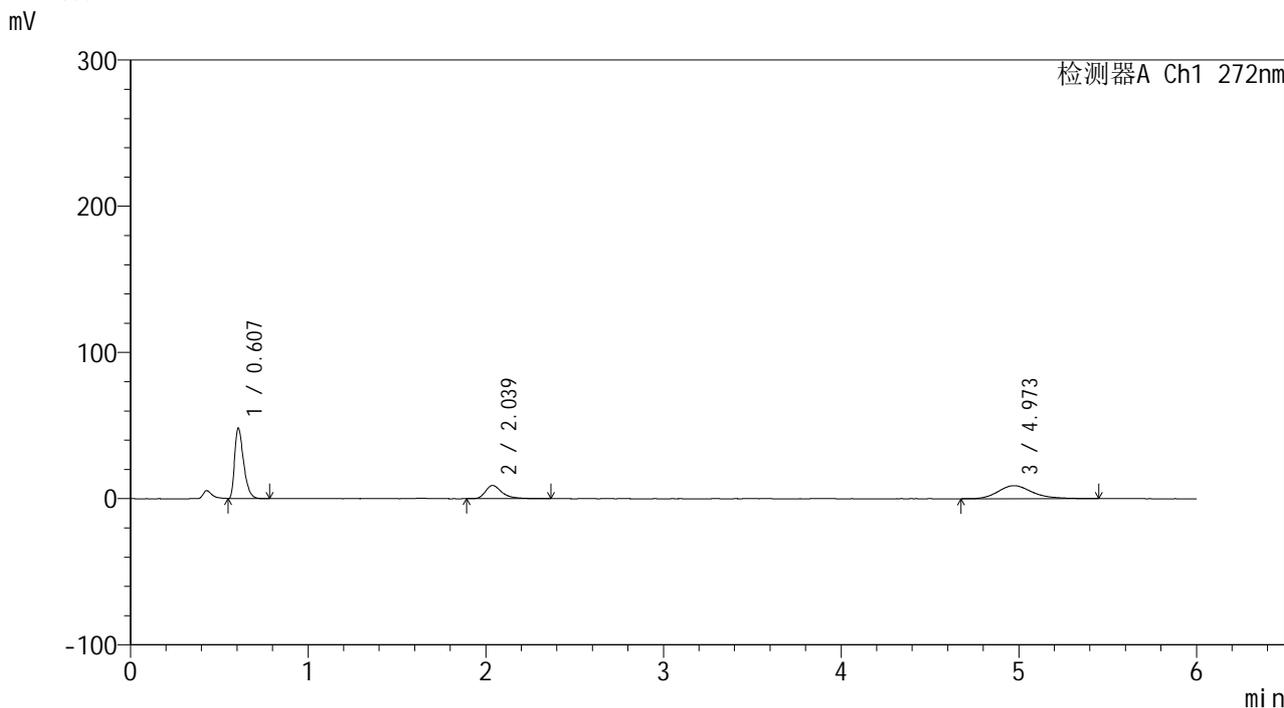


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-20-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/26 16:03:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	168439	48.564	47987	700	1.437	--
2	2.039	59065	17.029	9062	2505	1.417	11.237
3	4.973	119337	34.407	8924	3369	1.232	11.606
总计		346841	100.000	65974			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-21-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 16:10:20

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

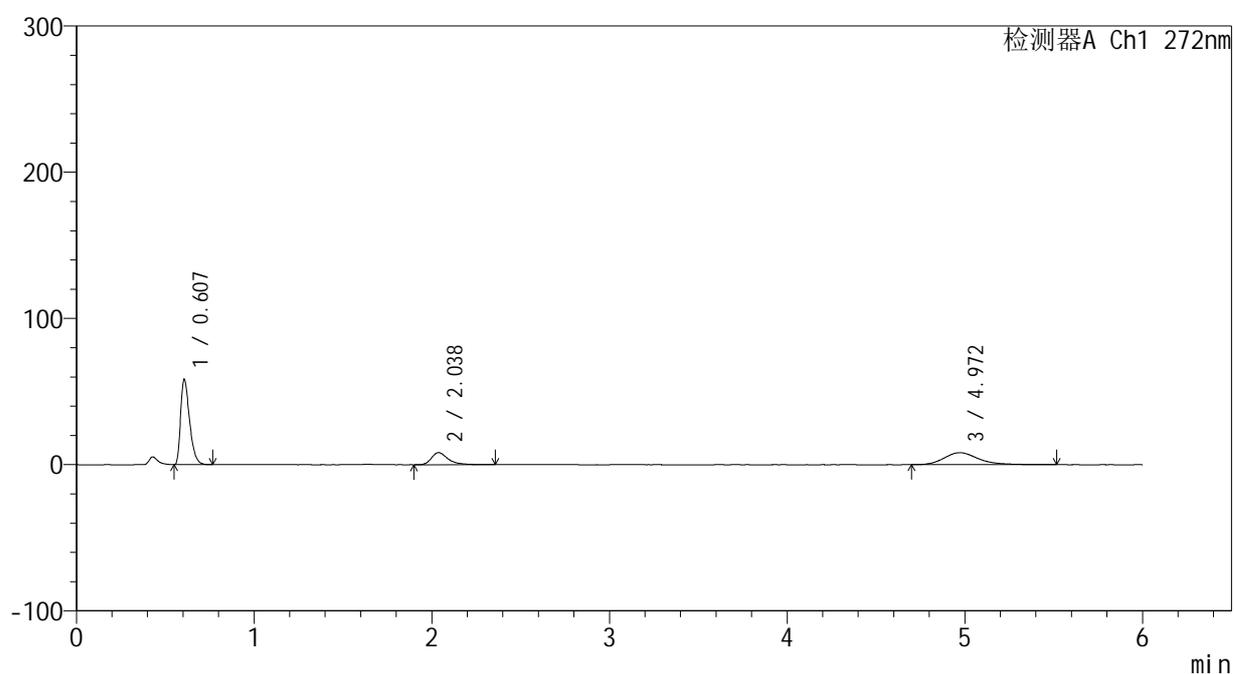
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	204269	55.423	58203	699	1.438	--
2	2.038	54011	14.654	8296	2496	1.418	11.223
3	4.972	110282	29.922	8222	3361	1.253	11.590
总计		368563	100.000	74721			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-22-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 16:16:42

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

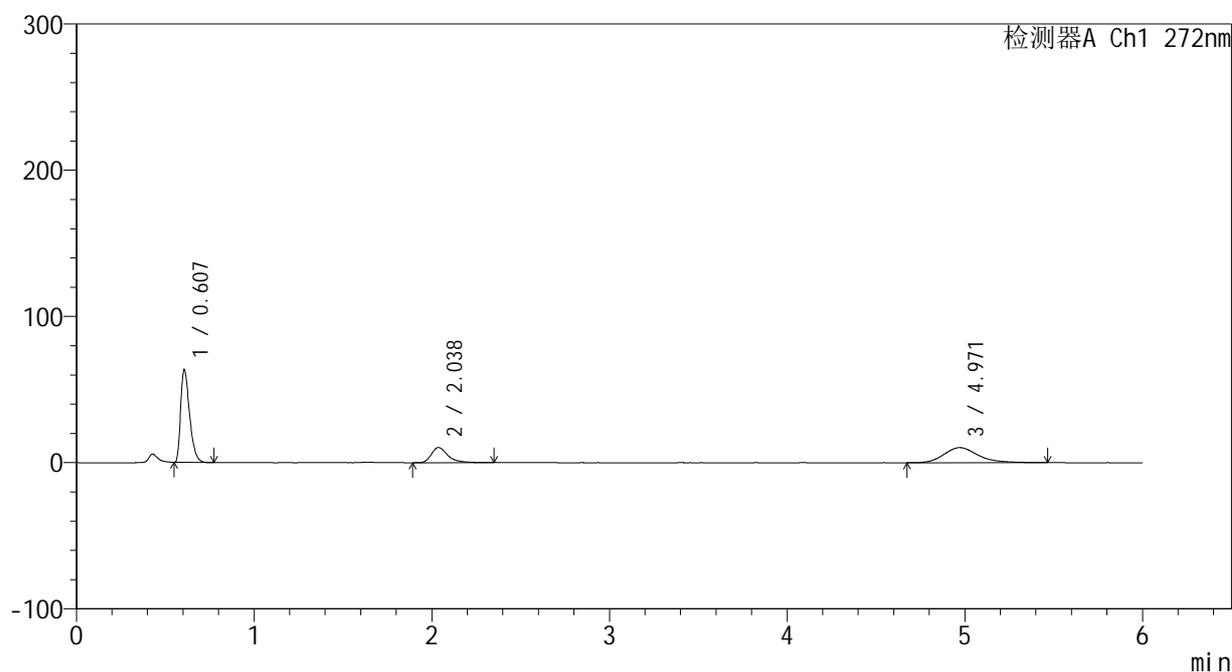
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	221738	51.888	63229	699	1.436	--
2	2.038	67638	15.828	10414	2523	1.415	11.257
3	4.971	137963	32.284	10300	3373	1.241	11.626
总计		427339	100.000	83942			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-23-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 16:23:05

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

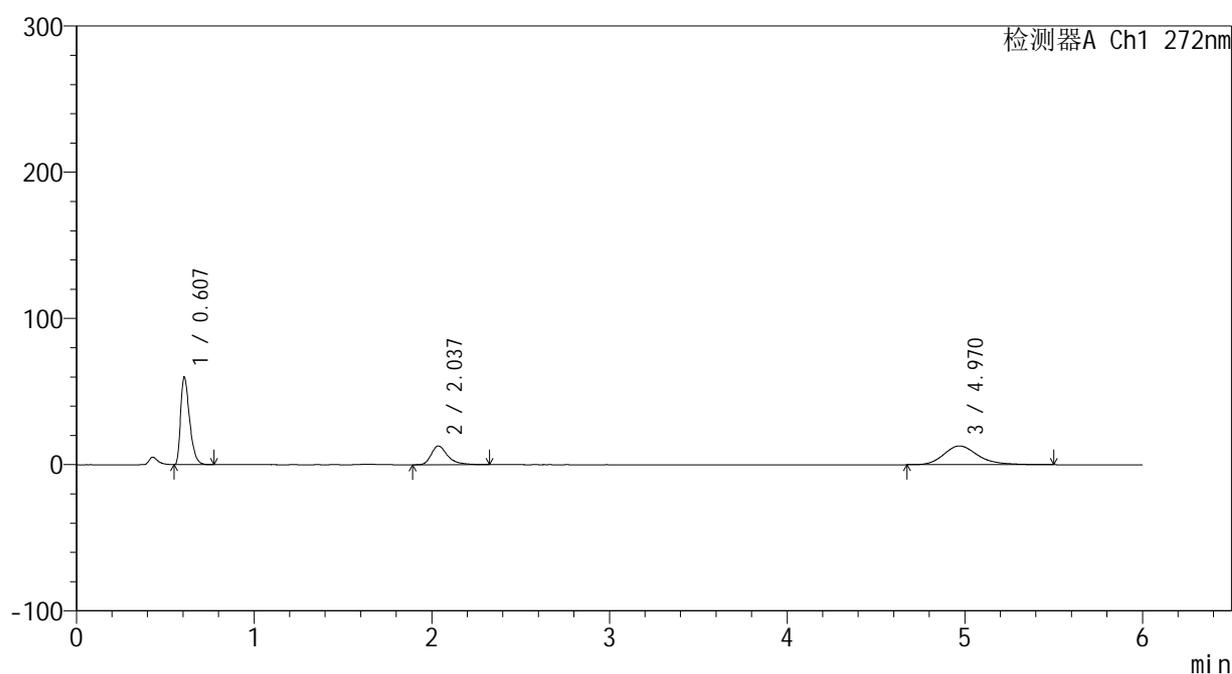
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	209845	45.159	59779	699	1.438	--
2	2.037	83080	17.879	12856	2525	1.415	11.259
3	4.970	171758	36.962	12822	3394	1.250	11.652
总计		464684	100.000	85457			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-24-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 16:29:27

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

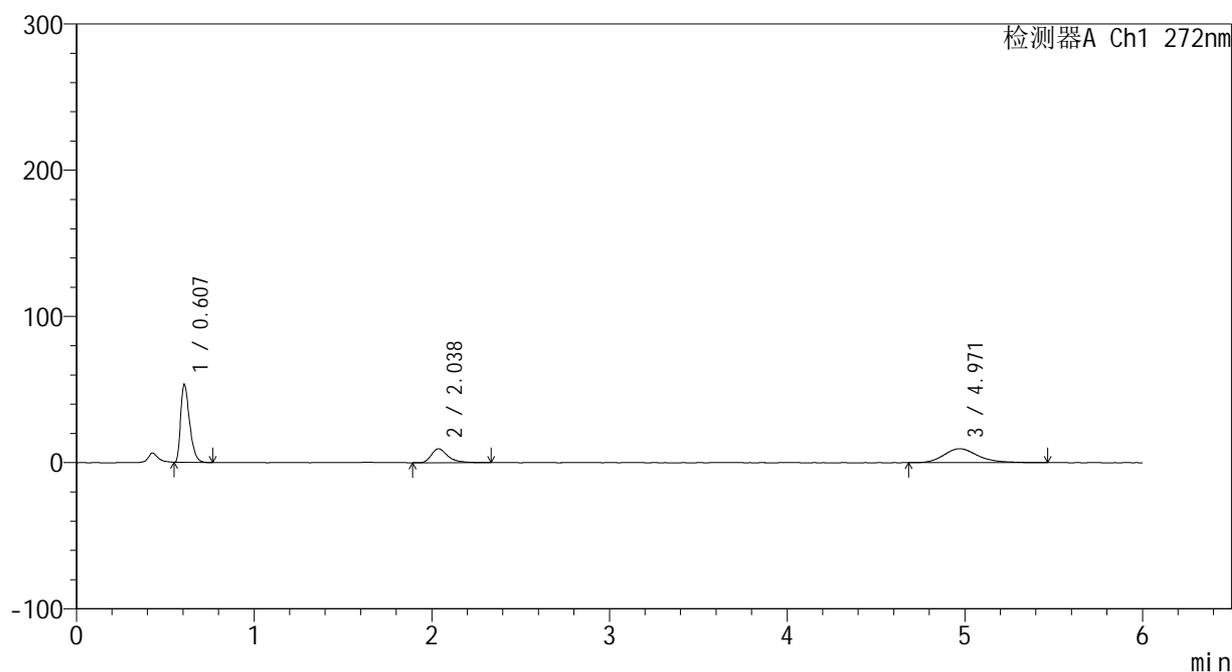
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	186196	49.501	53164	700	1.434	--
2	2.038	61793	16.428	9541	2510	1.410	11.244
3	4.971	128158	34.071	9561	3383	1.244	11.626
总计		376147	100.000	72266			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-25-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 16:35:49

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

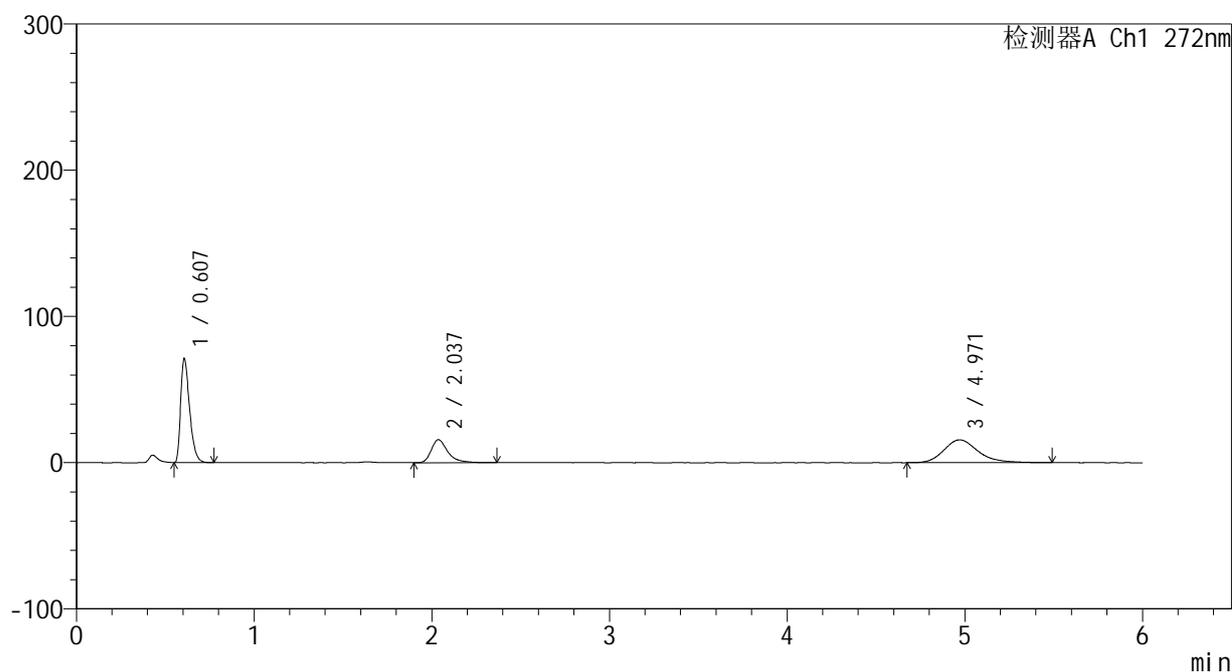
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	248975	44.469	70908	700	1.439	--
2	2.037	101591	18.145	15736	2547	1.410	11.292
3	4.971	209324	37.387	15625	3369	1.243	11.640
总计		559889	100.000	102269			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-26-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 16:42:11

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

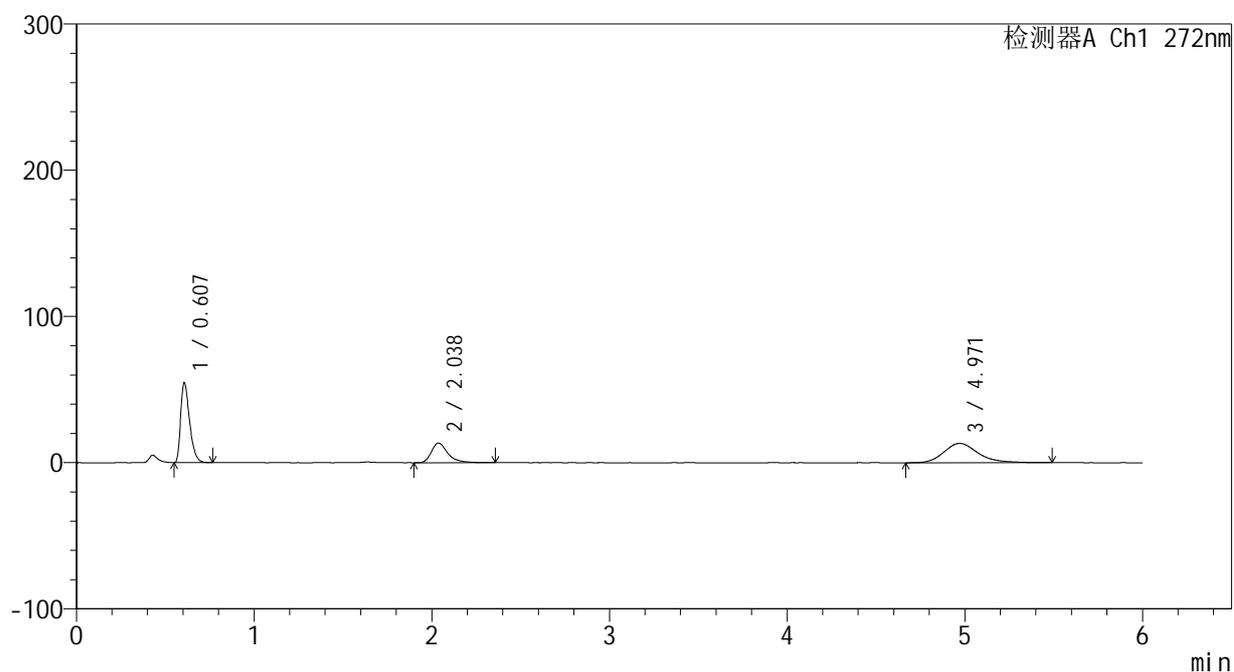
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	191065	41.986	54457	700	1.438	--
2	2.038	86739	19.060	13467	2537	1.404	11.281
3	4.971	177269	38.954	13232	3357	1.246	11.616
总计		455073	100.000	81156			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-27-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 16:48:33

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

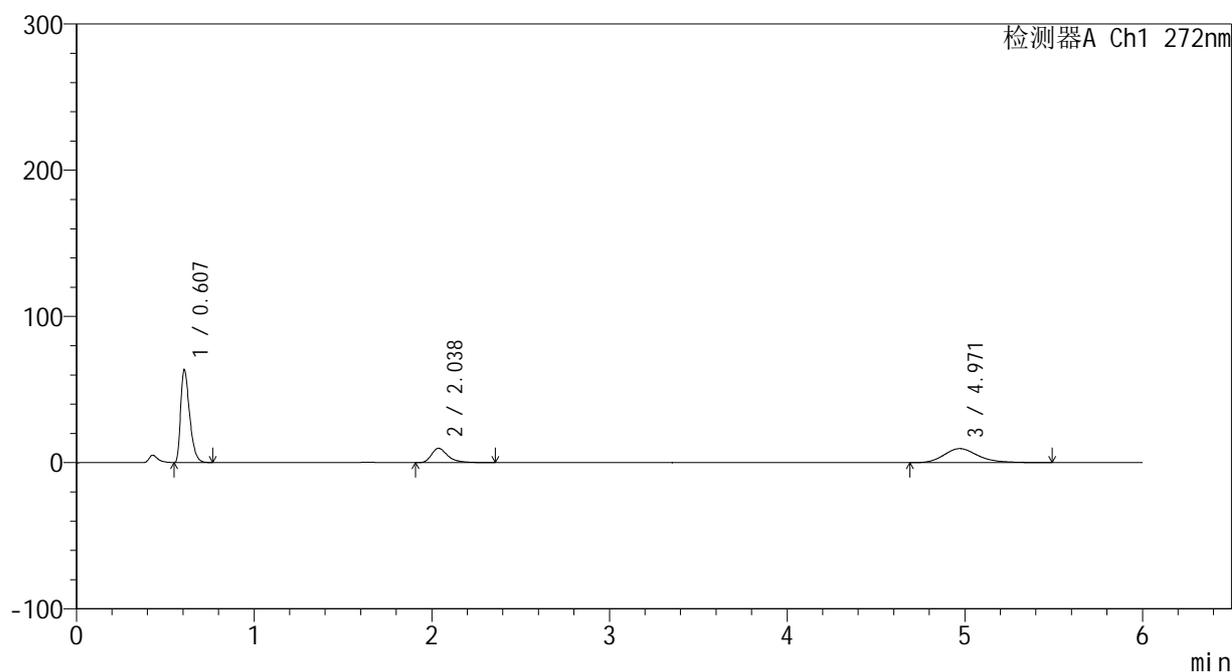
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	222278	53.622	63281	700	1.439	--
2	2.038	63585	15.339	9846	2529	1.404	11.270
3	4.971	128669	31.040	9610	3371	1.248	11.623
总计		414532	100.000	82737			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

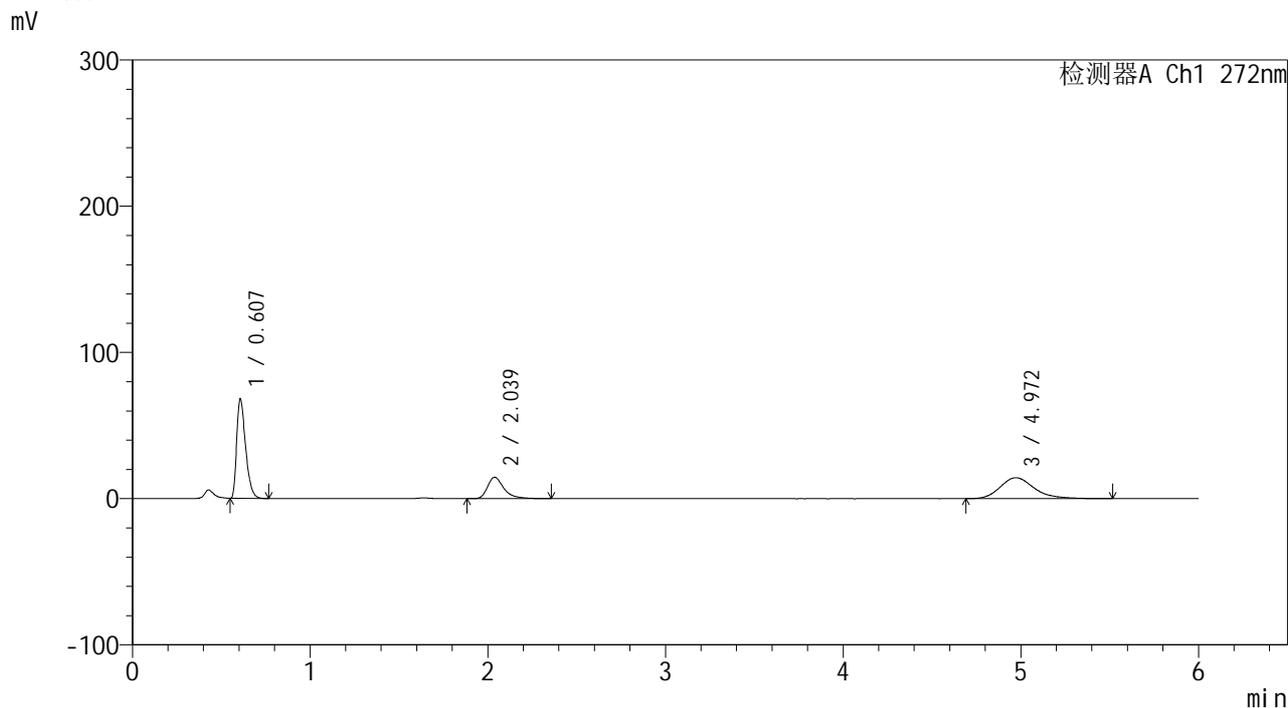


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-28-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/26 16:54:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	237559	45.275	67804	703	1.441	--
2	2.039	94742	18.056	14692	2548	1.404	11.307
3	4.972	192402	36.669	14361	3401	1.248	11.673
总计		524704	100.000	96856			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-29-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 17:01:16

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

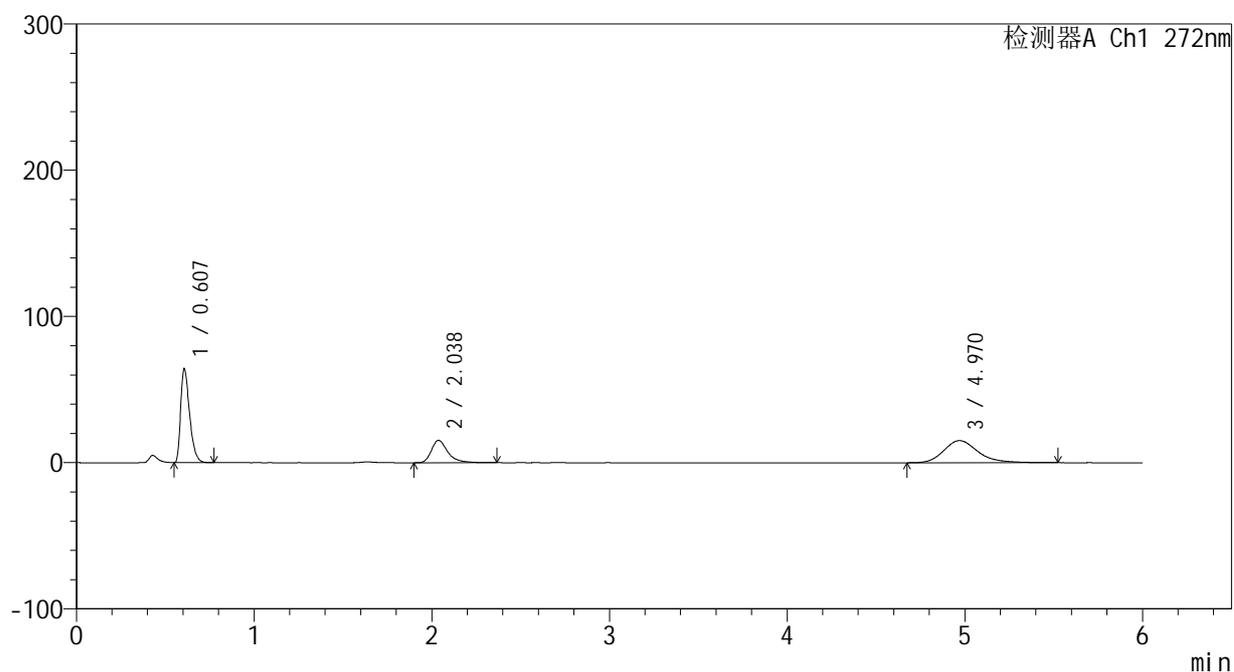
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	224239	42.700	63898	701	1.441	--
2	2.038	98133	18.687	15311	2564	1.396	11.322
3	4.970	202773	38.613	15126	3375	1.248	11.654
总计		525146	100.000	94335			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-30-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 17:07:38

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

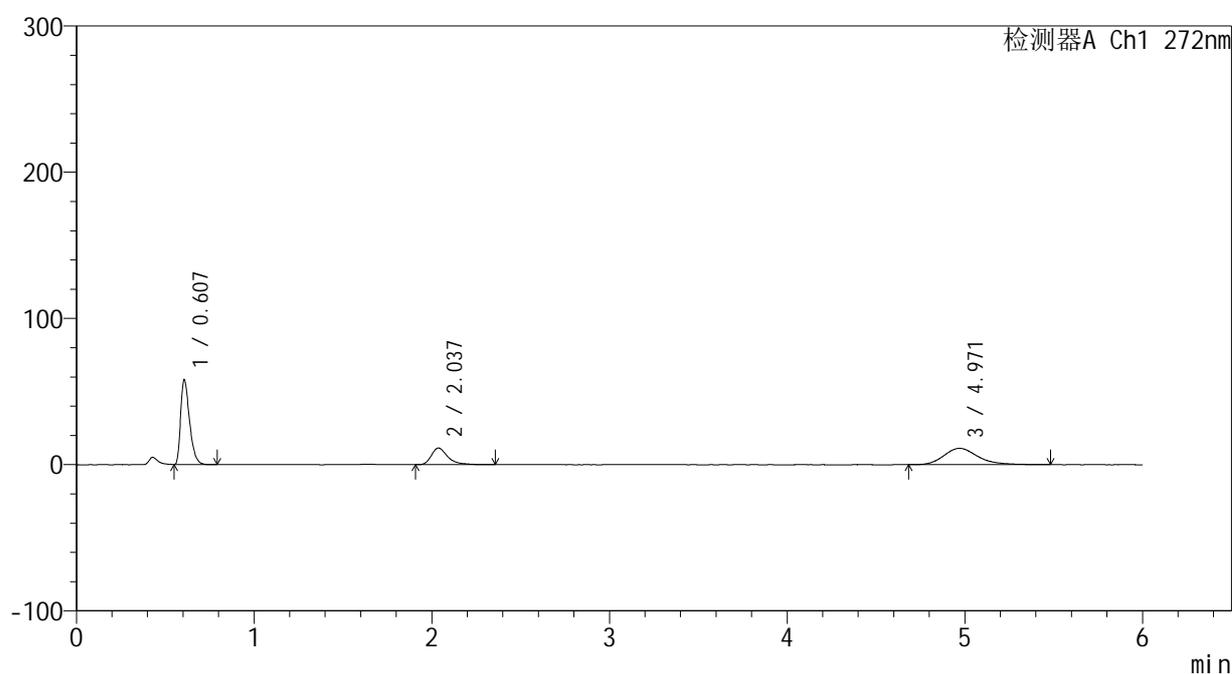
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	201724	47.518	57793	706	1.438	--
2	2.037	73309	17.269	11391	2547	1.414	11.312
3	4.971	149488	35.213	11199	3398	1.233	11.672
总计		424520	100.000	80383			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

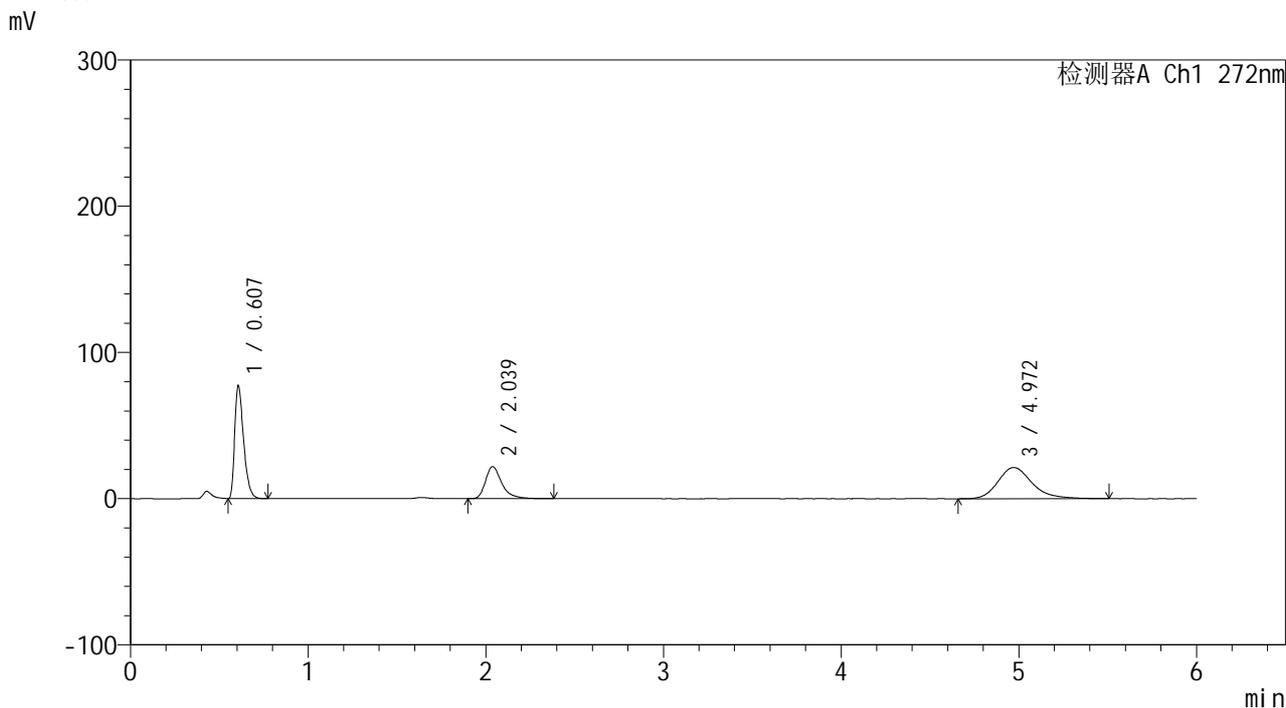


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-31-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/26 17:14:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	269060	38.699	76902	706	1.441	--
2	2.039	140148	20.157	21949	2588	1.381	11.371
3	4.972	286058	41.144	21373	3395	1.242	11.694
总计		695267	100.000	120224			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-32-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 17:20:22

处理时间(V3): 2025/09/28 15:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

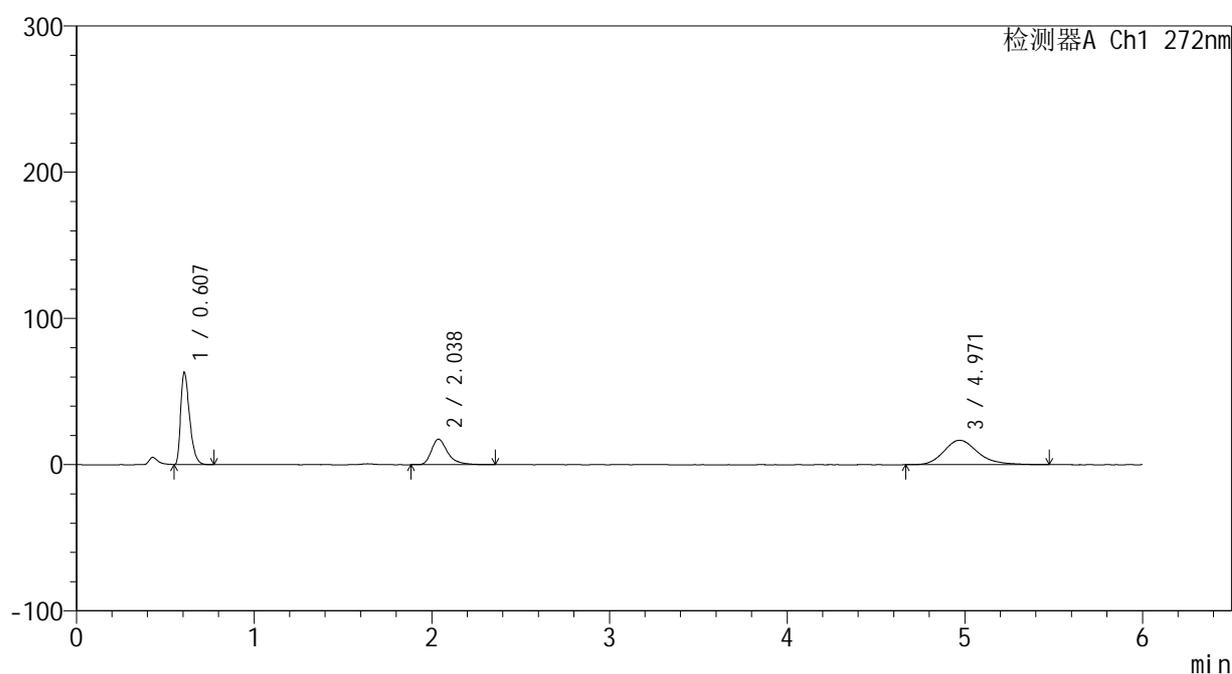
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	219452	39.620	62818	708	1.440	--
2	2.038	111513	20.133	17461	2579	1.382	11.361
3	4.971	222923	40.247	16747	3410	1.235	11.709
总计		553889	100.000	97026			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-33-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 17:26:44

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

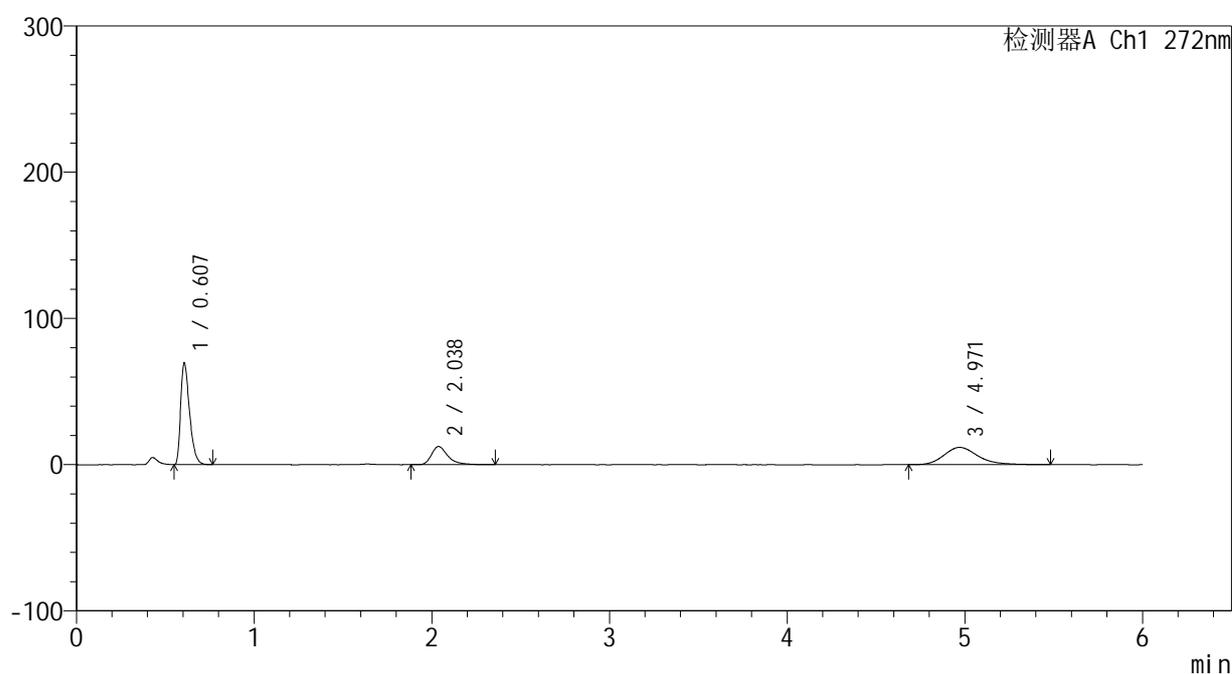
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	241938	50.492	69276	707	1.439	--
2	2.038	79934	16.682	12452	2553	1.402	11.325
3	4.971	157290	32.826	11832	3416	1.236	11.694
总计		479162	100.000	93561			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-34-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 17:33:06

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

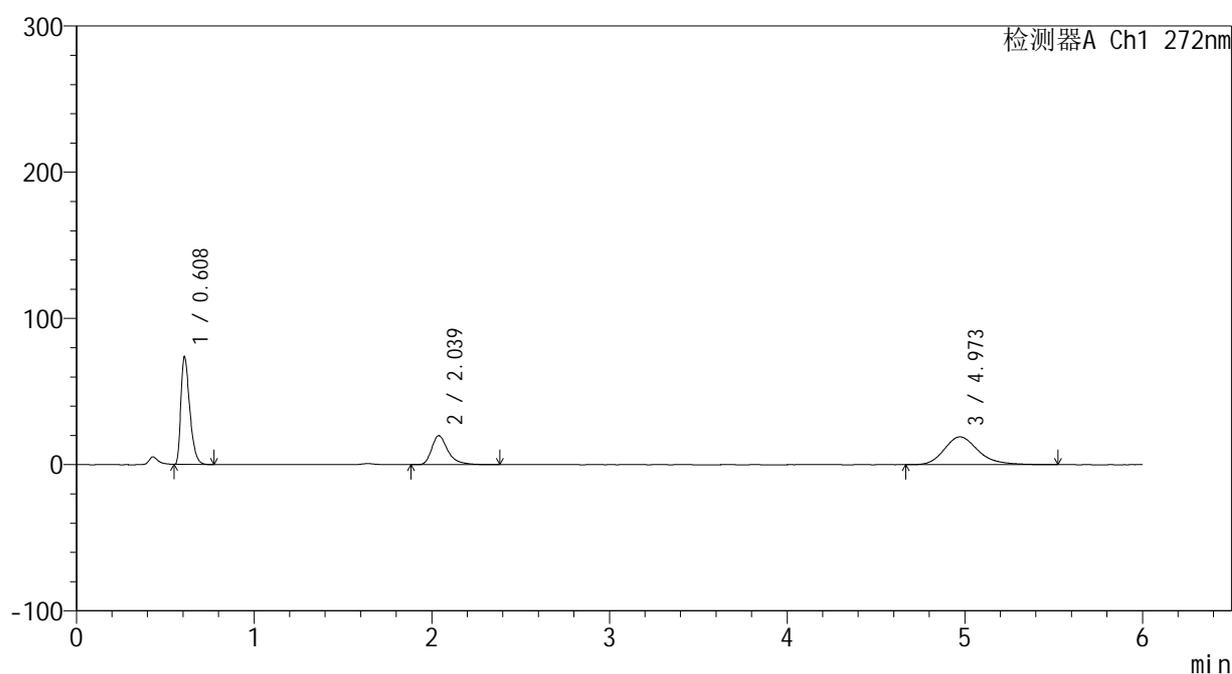
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	256151	40.194	72892	710	1.443	--
2	2.039	126828	19.901	19849	2588	1.388	11.374
3	4.973	254302	39.904	19054	3399	1.233	11.697
总计		637281	100.000	111795			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-35-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 17:39:28

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

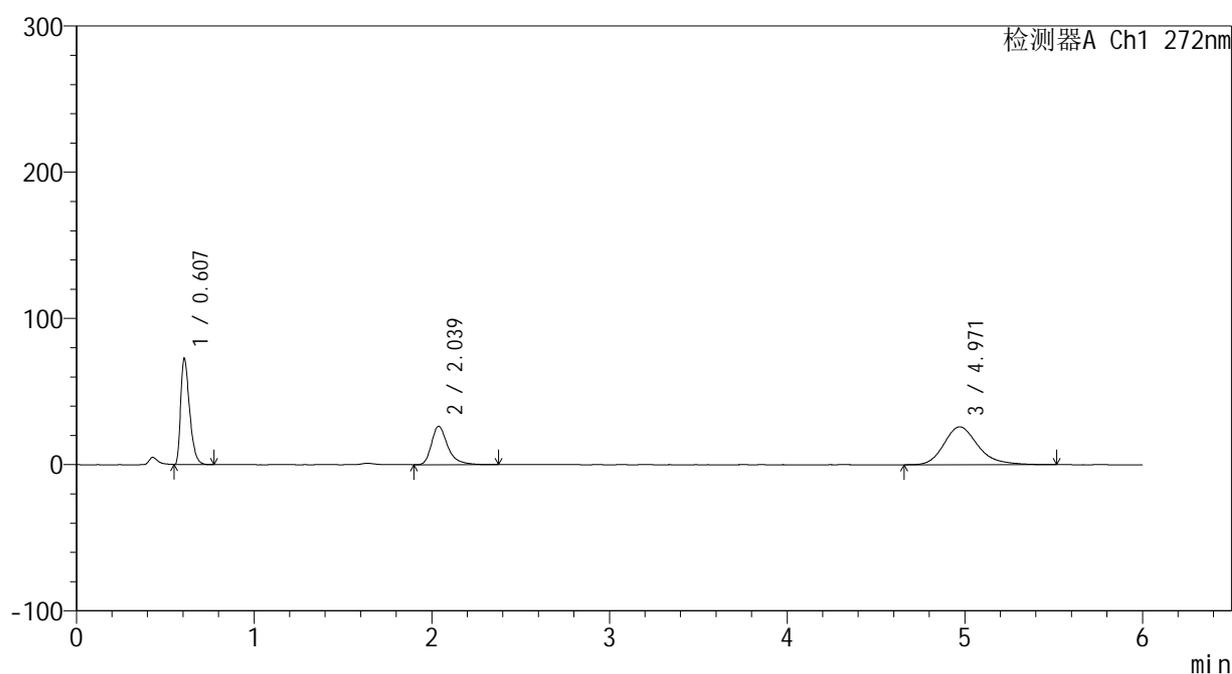
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	252477	32.977	72284	707	1.440	--
2	2.039	167368	21.861	26344	2609	1.367	11.407
3	4.971	345767	45.162	25908	3412	1.240	11.727
总计		765612	100.000	124537			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

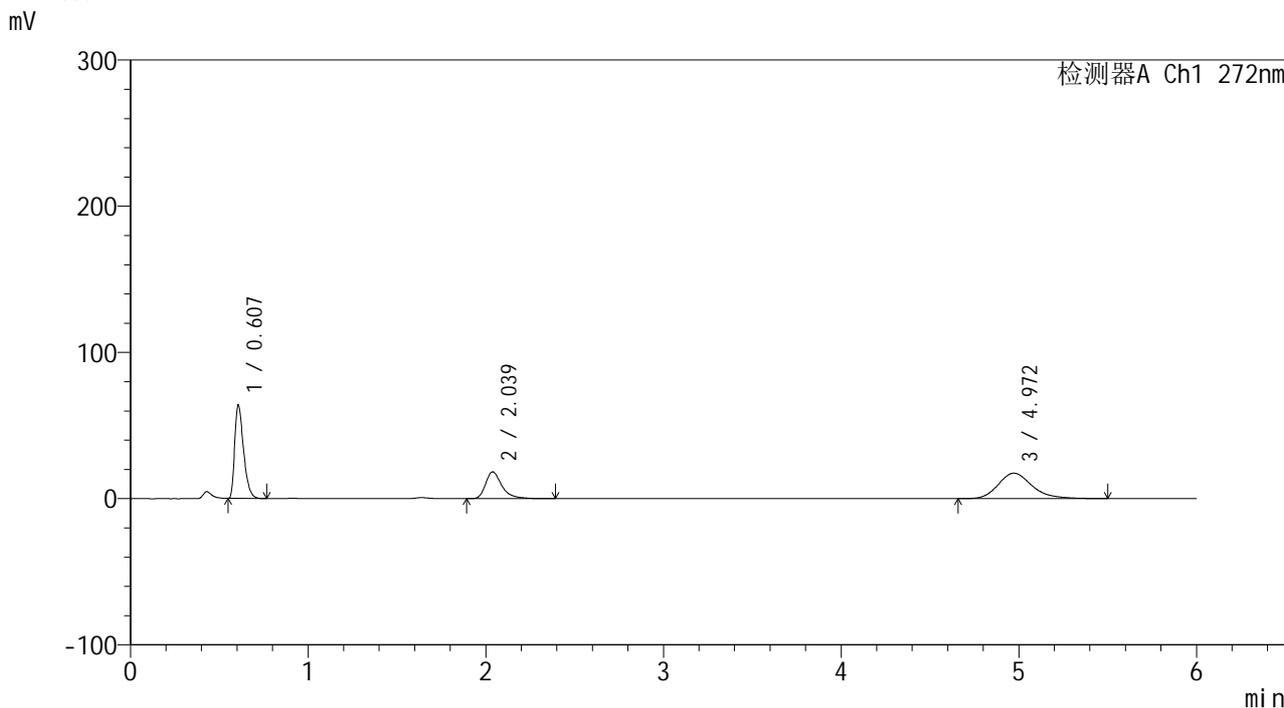


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-36-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 17:45:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	222057	38.810	63580	707	1.437	--
2	2.039	117312	20.503	18348	2586	1.389	11.375
3	4.972	232789	40.686	17456	3400	1.232	11.698
总计		572158	100.000	99384			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-37-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 17:52:12

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

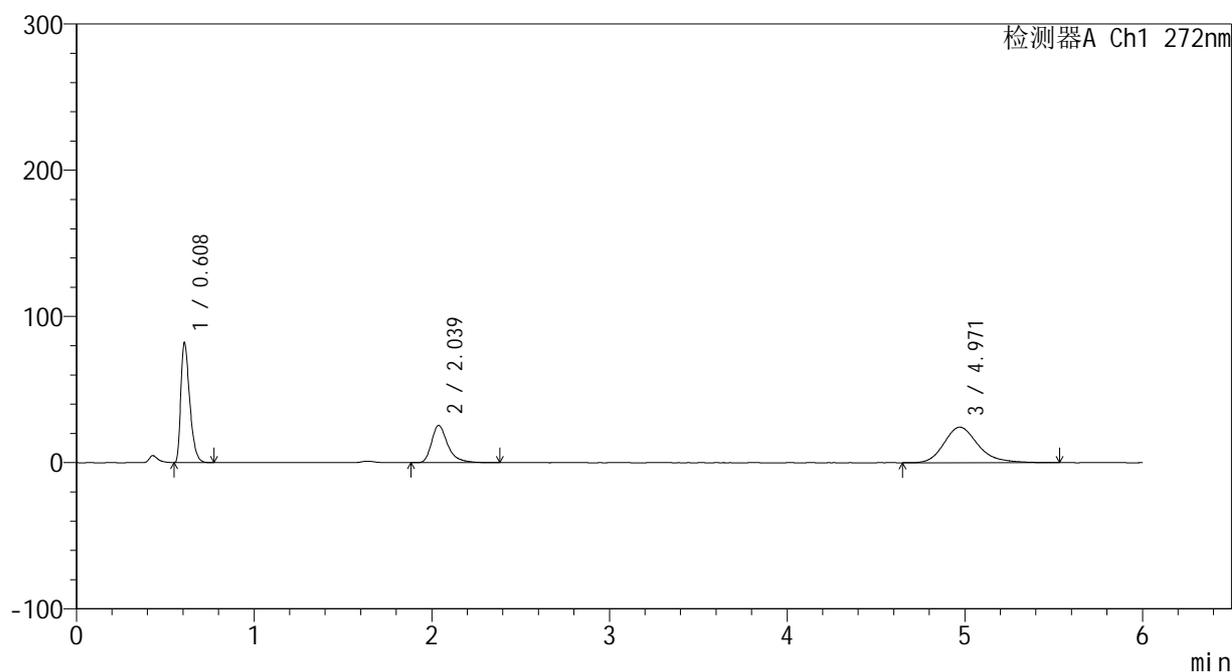
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	285382	36.976	81337	710	1.442	--
2	2.039	162005	20.990	25501	2613	1.372	11.410
3	4.971	324424	42.034	24319	3407	1.234	11.725
总计		771811	100.000	131156			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-38-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 17:58:35

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

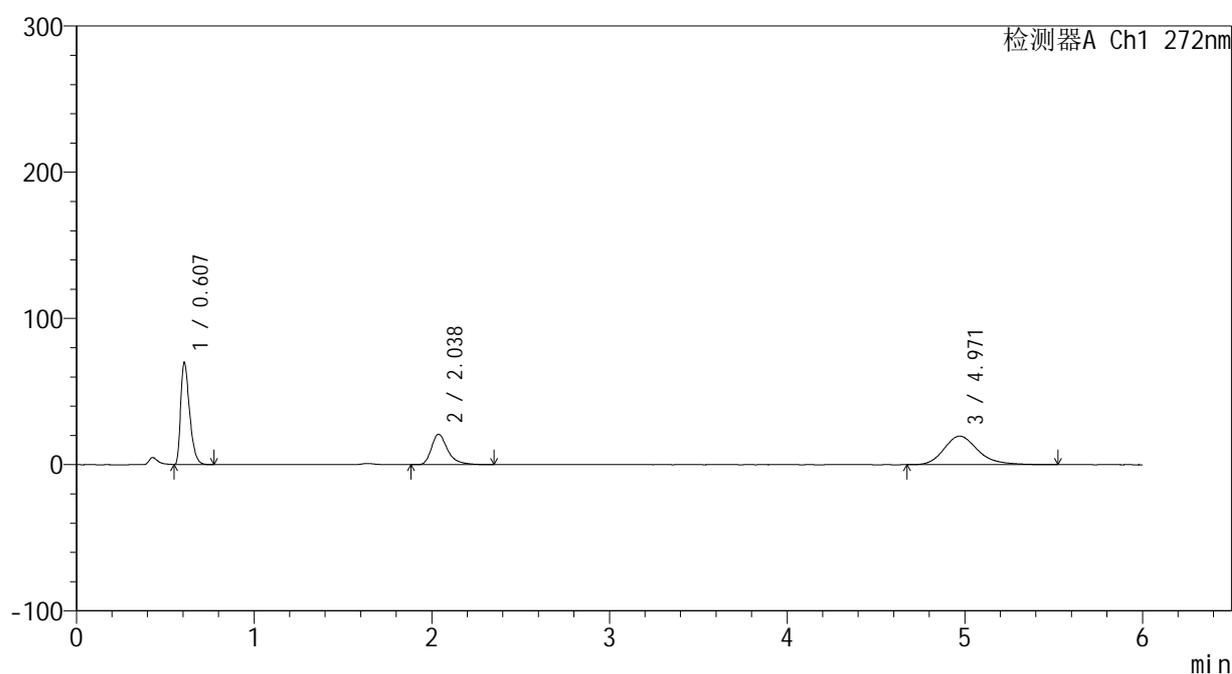
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	243058	38.210	69583	708	1.440	--
2	2.038	132617	20.848	20873	2598	1.377	11.389
3	4.971	260439	40.942	19536	3419	1.238	11.731
总计		636114	100.000	109992			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-39-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 18:04:57

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

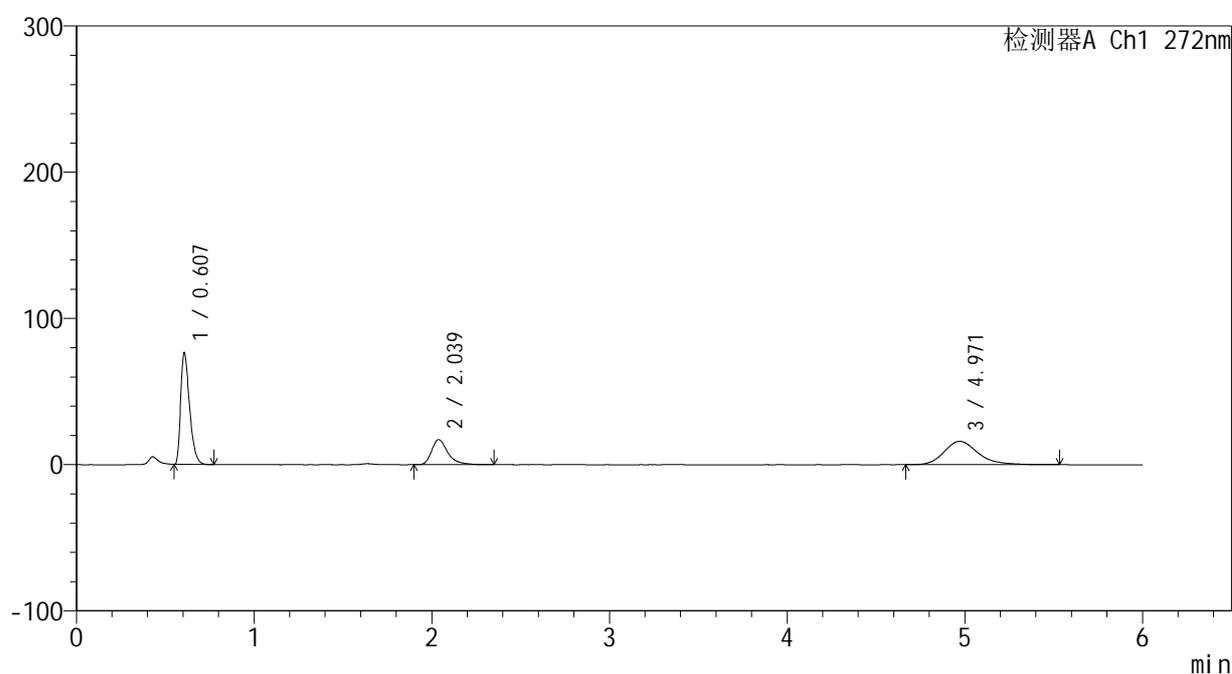
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	265657	45.170	76078	706	1.439	--
2	2.039	109262	18.578	17166	2590	1.386	11.378
3	4.971	213213	36.253	15986	3416	1.242	11.720
总计		588133	100.000	109229			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-40-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 18:11:19

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

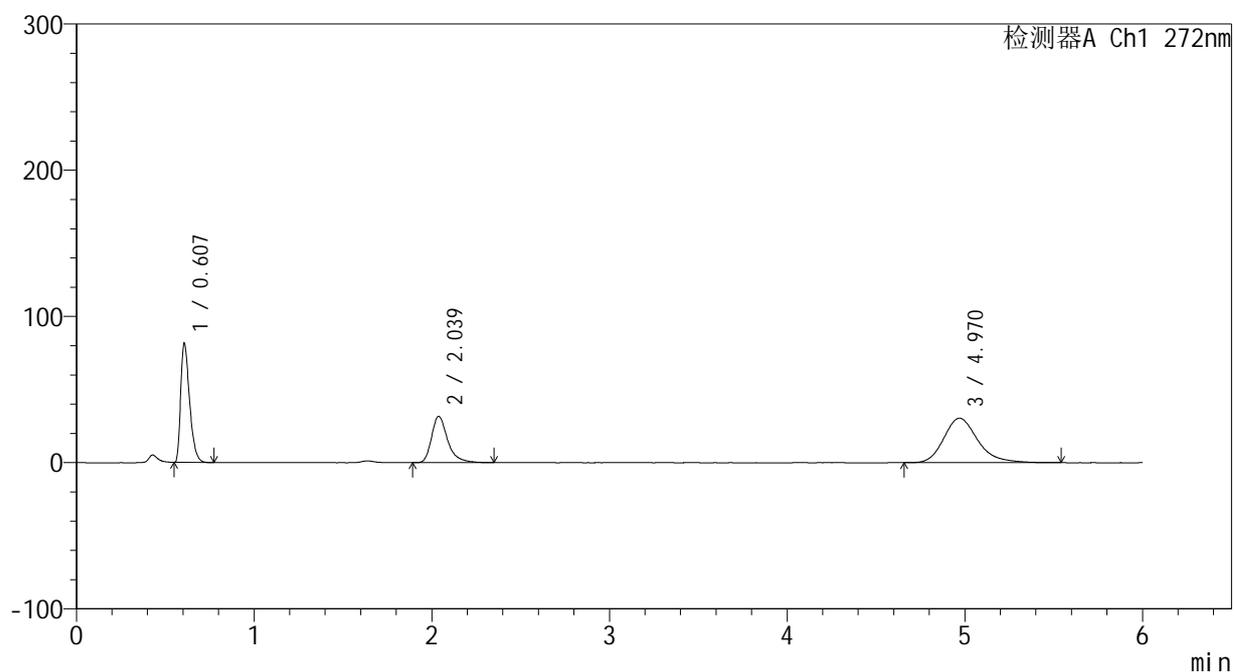
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	283428	31.884	81163	707	1.440	--
2	2.039	200376	22.541	31732	2632	1.352	11.440
3	4.970	405138	45.575	30419	3422	1.236	11.751
总计		888941	100.000	143314			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-41-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 18:17:41

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

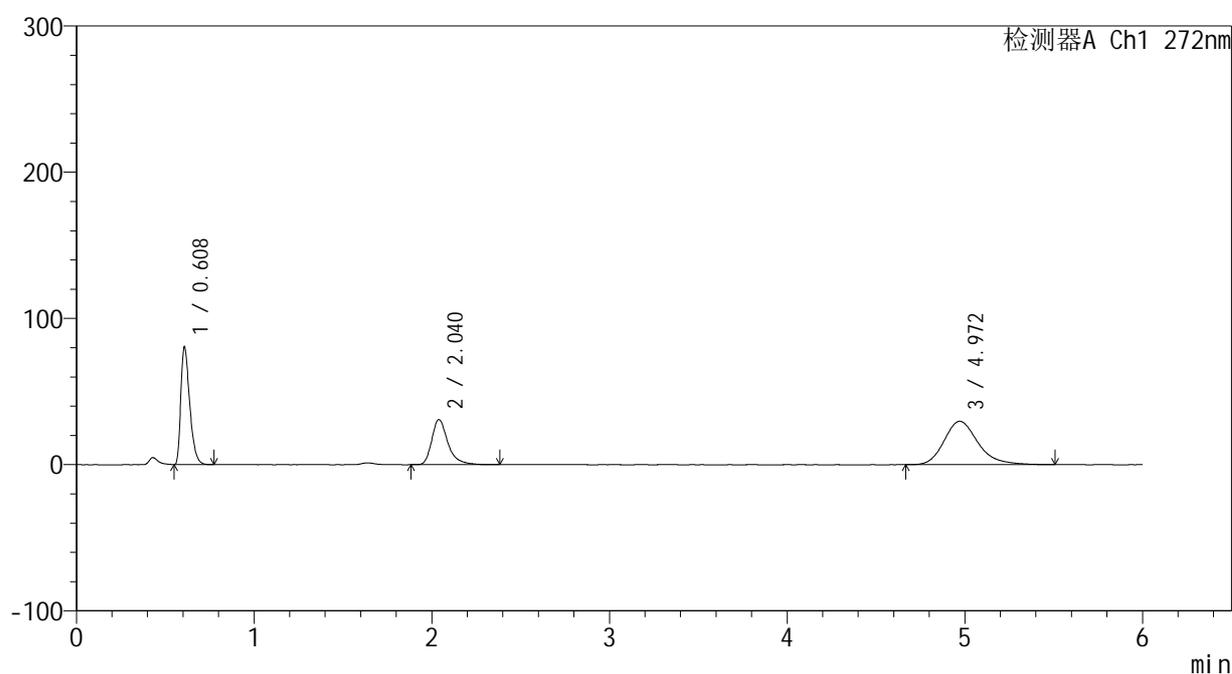
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	280178	32.181	79783	708	1.443	--
2	2.040	195116	22.411	30867	2633	1.351	11.438
3	4.972	395326	45.407	29704	3415	1.235	11.740
总计		870620	100.000	140355			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

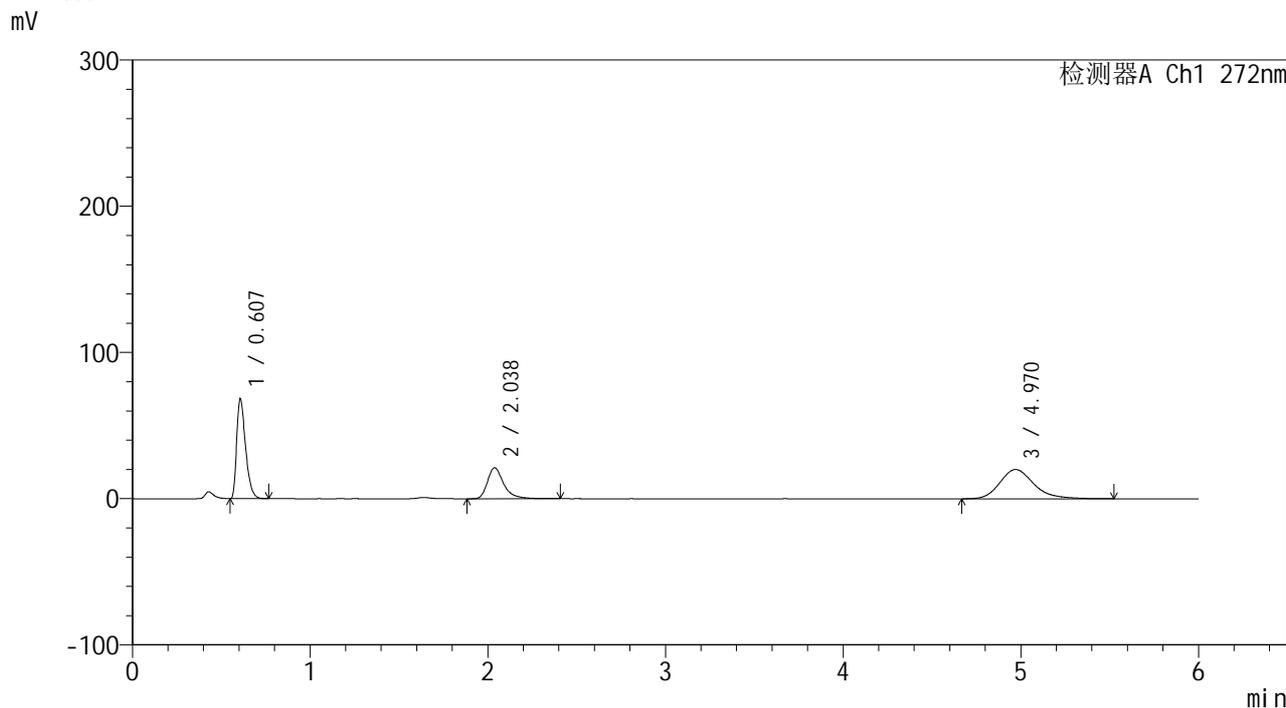


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-42-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 18:24:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.607	237746	37.205	68032	707	1.439	--
2	2.038	134908	21.112	21206	2600	1.376	11.389
3	4.970	266354	41.682	20016	3416	1.232	11.726
总计		639007	100.000	109254			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

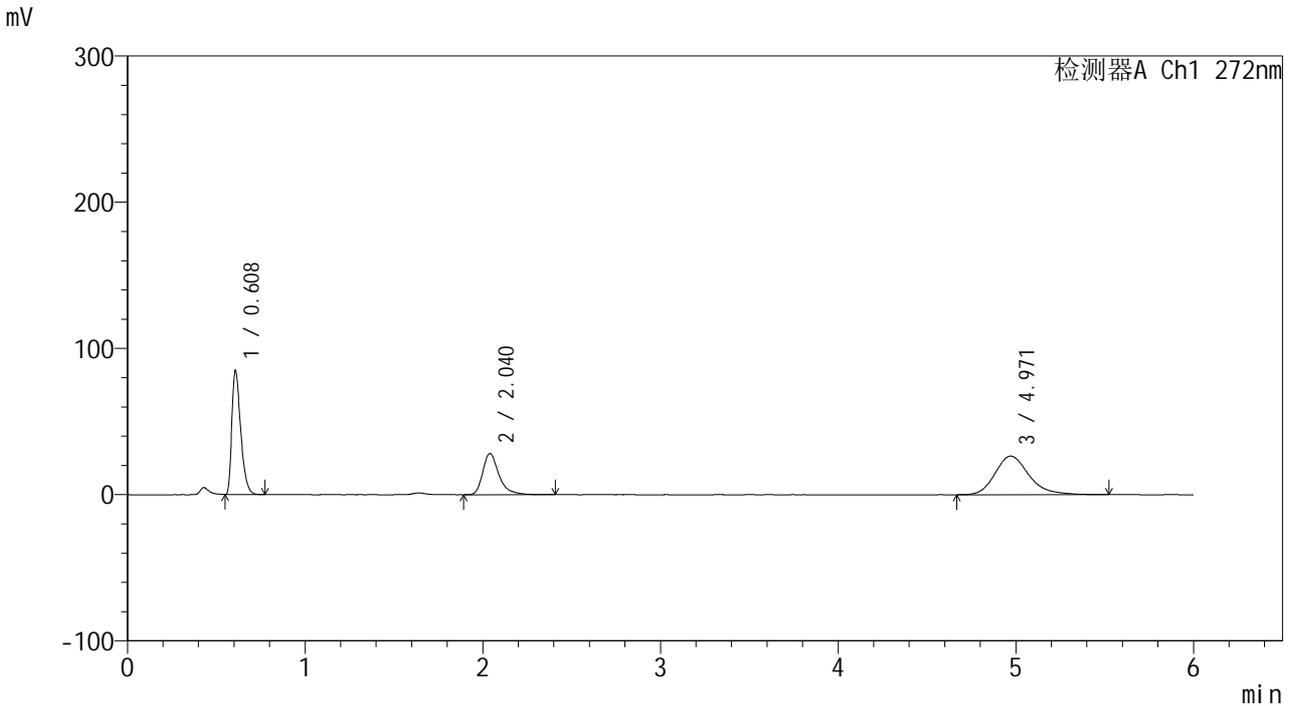


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-43-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/26 18:30:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	295227	35.757	84101	708	1.441	--
2	2.040	178601	21.632	28149	2629	1.362	11.429
3	4.971	351822	42.612	26425	3425	1.235	11.750
总计		825649	100.000	138675			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-44-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 18:36:49

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

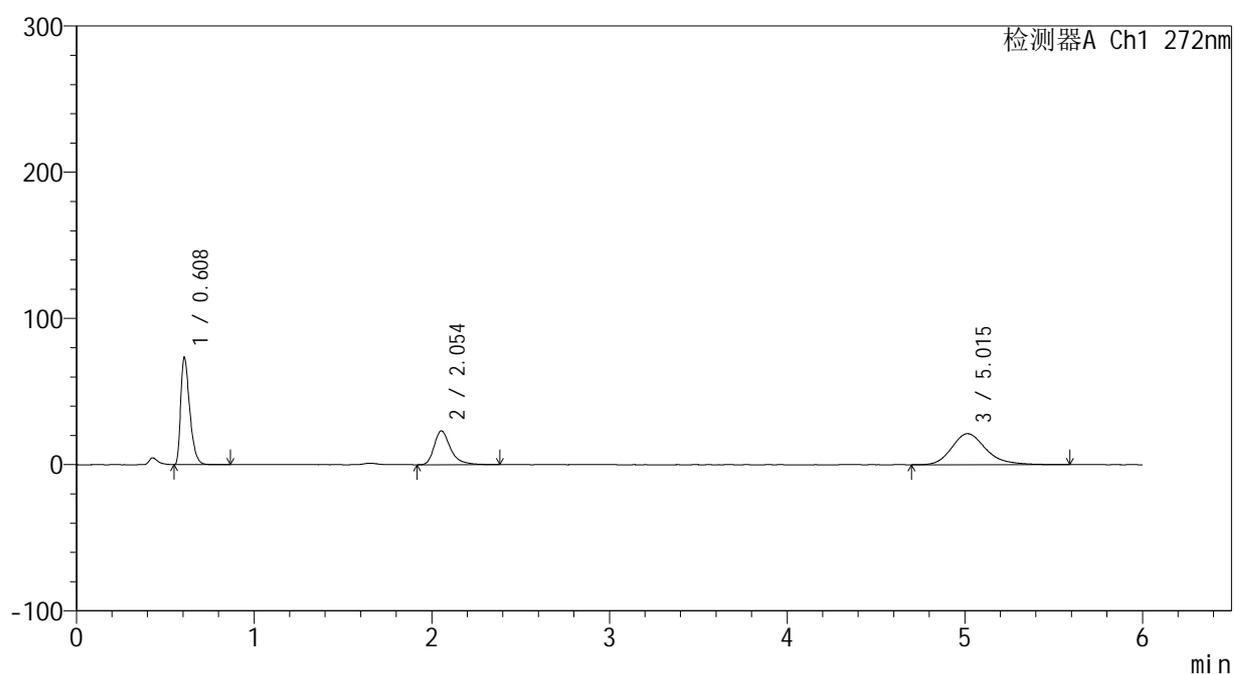
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	258666	37.378	73026	692	1.462	--
2	2.054	147844	21.364	23140	2615	1.368	11.434
3	5.015	285513	41.258	21213	3421	1.237	11.760
总计		692023	100.000	117379			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-45-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 18:43:10

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

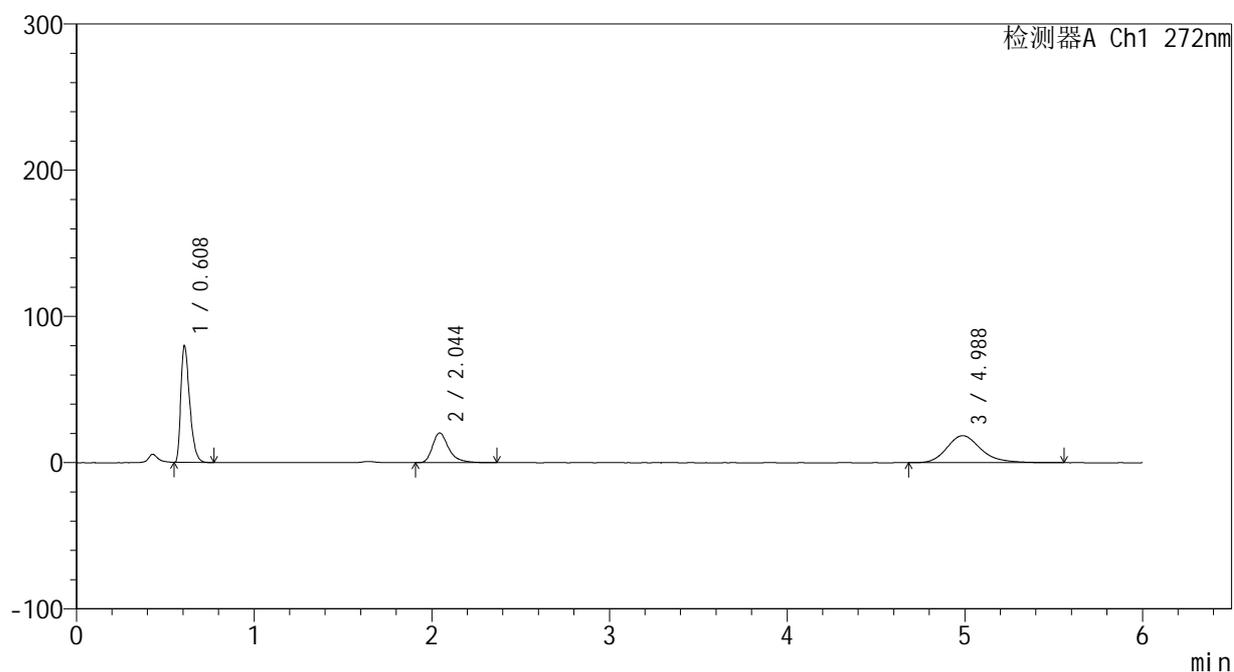
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	277268	42.393	79236	711	1.438	--
2	2.044	129606	19.816	20349	2604	1.372	11.423
3	4.988	247161	37.790	18512	3417	1.235	11.737
总计		654035	100.000	118096			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-46-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 18:49:32

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

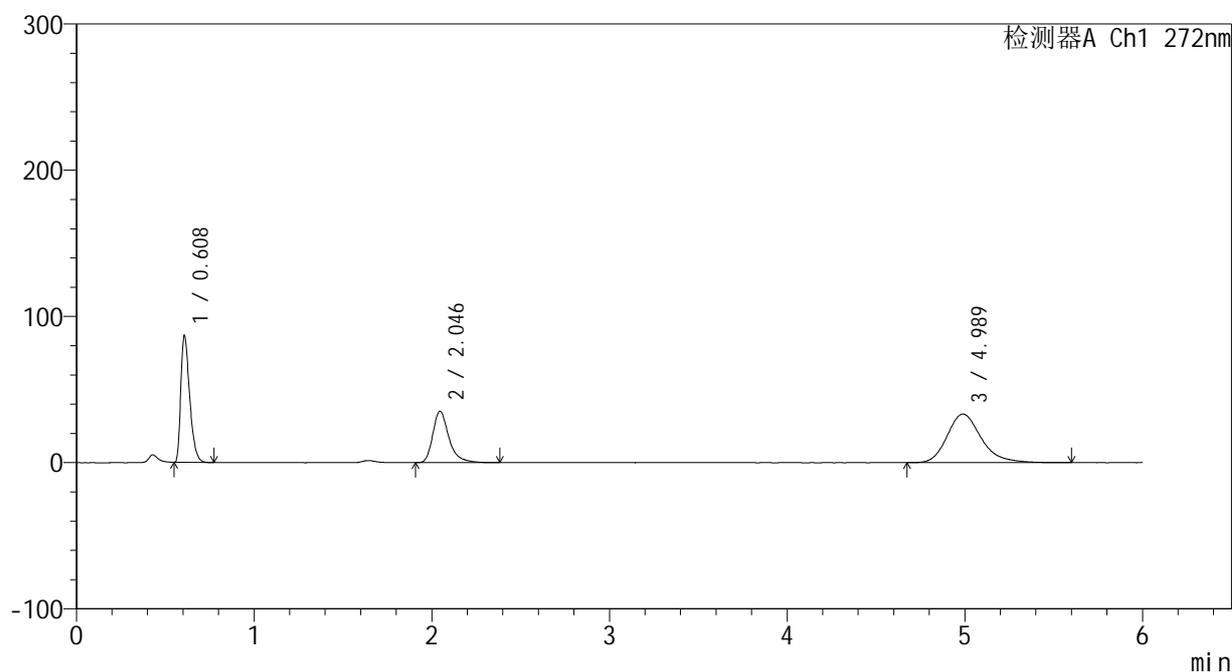
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	301633	31.161	86203	709	1.438	--
2	2.046	222057	22.940	35198	2642	1.341	11.482
3	4.989	444293	45.899	33260	3427	1.231	11.769
总计		967984	100.000	154661			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-47-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 18:55:56

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

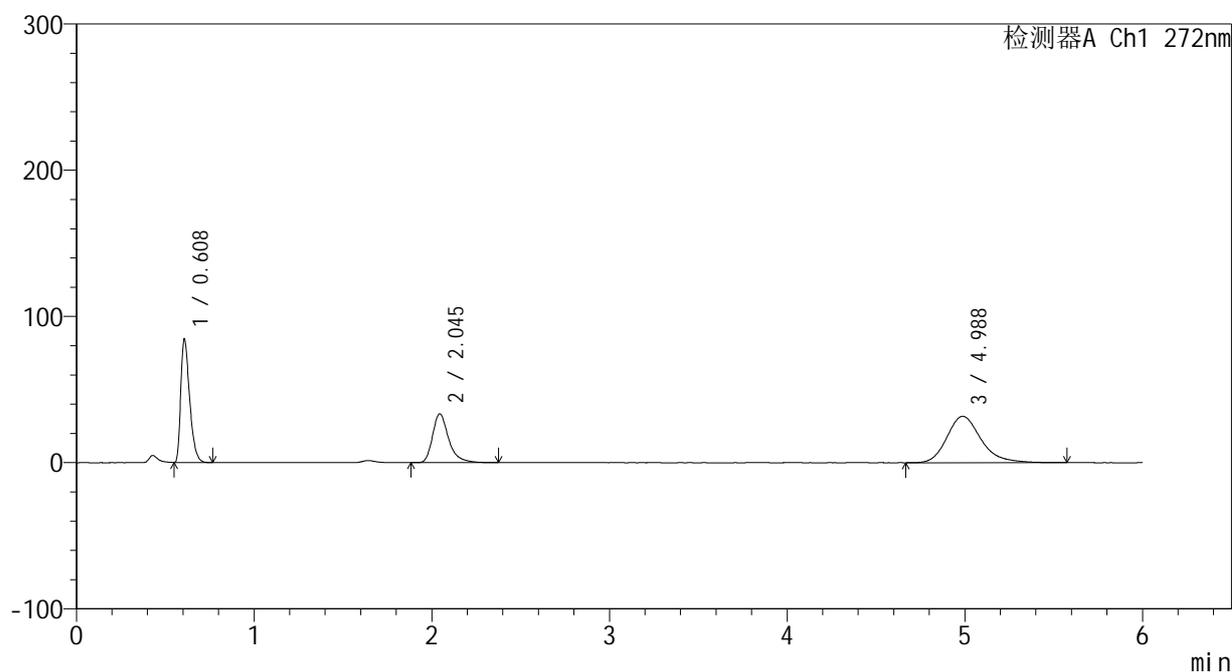
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	293083	31.566	83888	710	1.438	--
2	2.045	211206	22.747	33428	2642	1.342	11.480
3	4.988	424199	45.687	31736	3419	1.235	11.765
总计		928488	100.000	149052			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-48-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 19:02:18

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

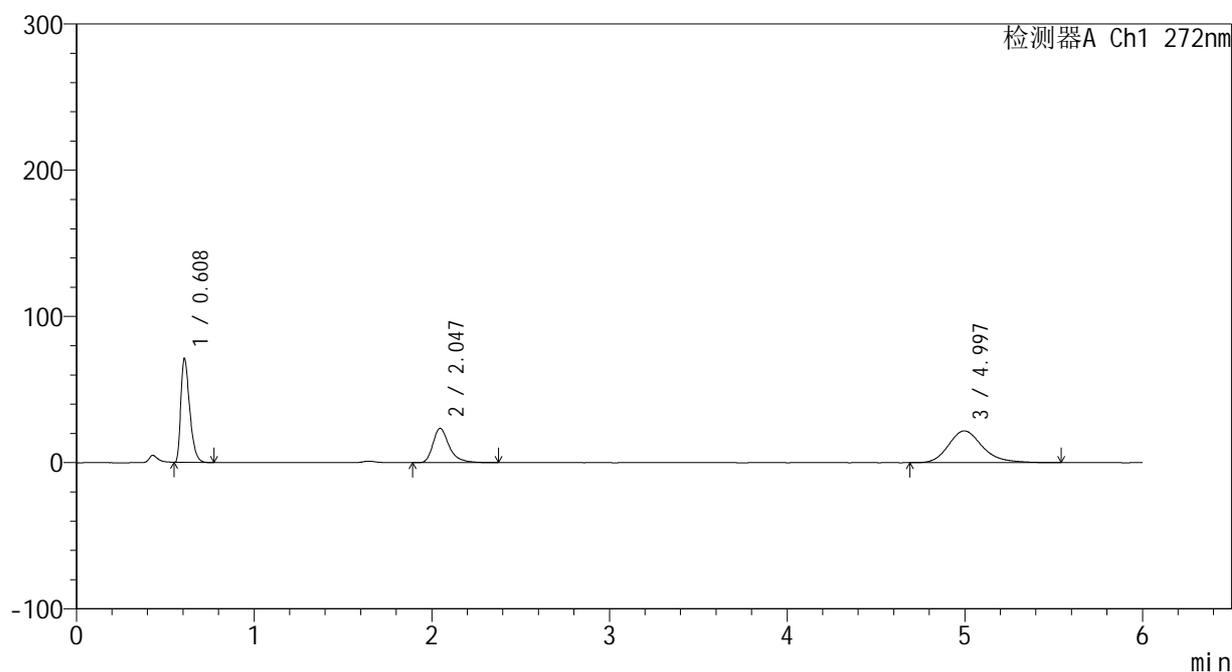
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	246492	35.932	70485	712	1.438	--
2	2.047	149120	21.738	23501	2622	1.363	11.462
3	4.997	290383	42.330	21764	3419	1.229	11.759
总计		685995	100.000	115750			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

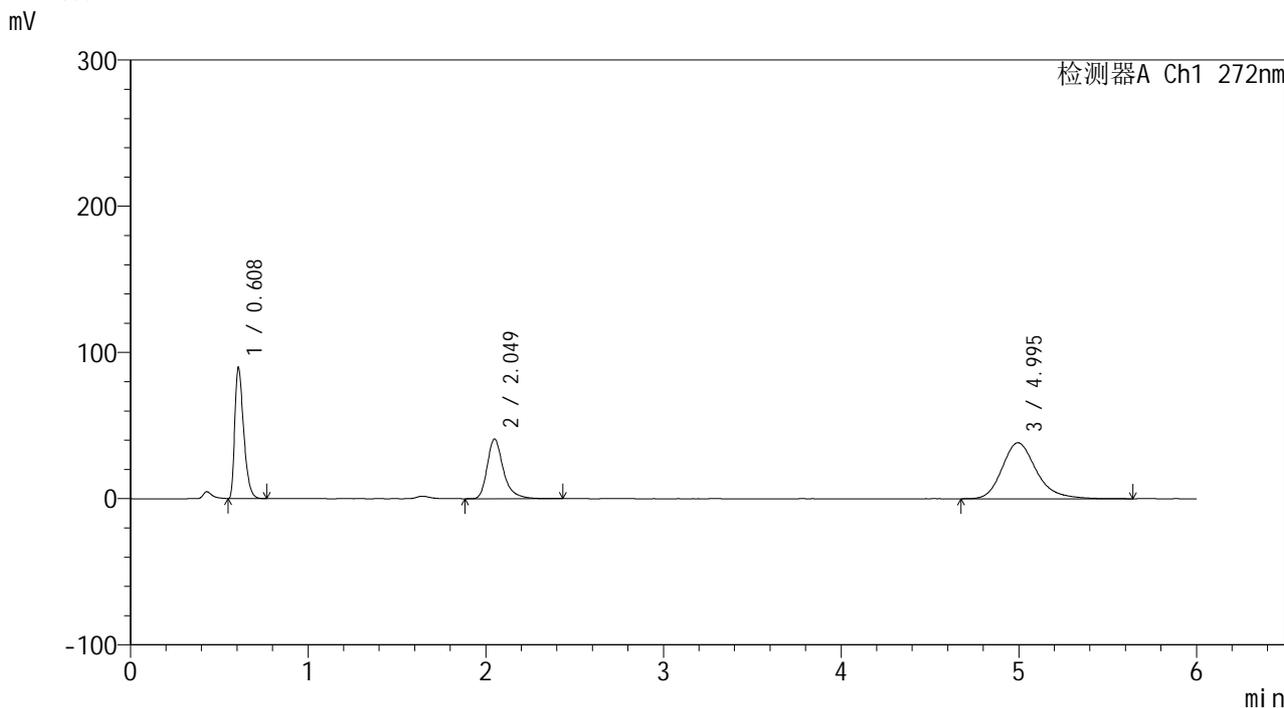


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-49-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/26 19:08:41 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	311519	28.808	88971	709	1.438	--
2	2.049	257740	23.835	40800	2663	1.326	11.522
3	4.995	512105	47.357	38286	3429	1.233	11.783
总计		1081364	100.000	168058			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

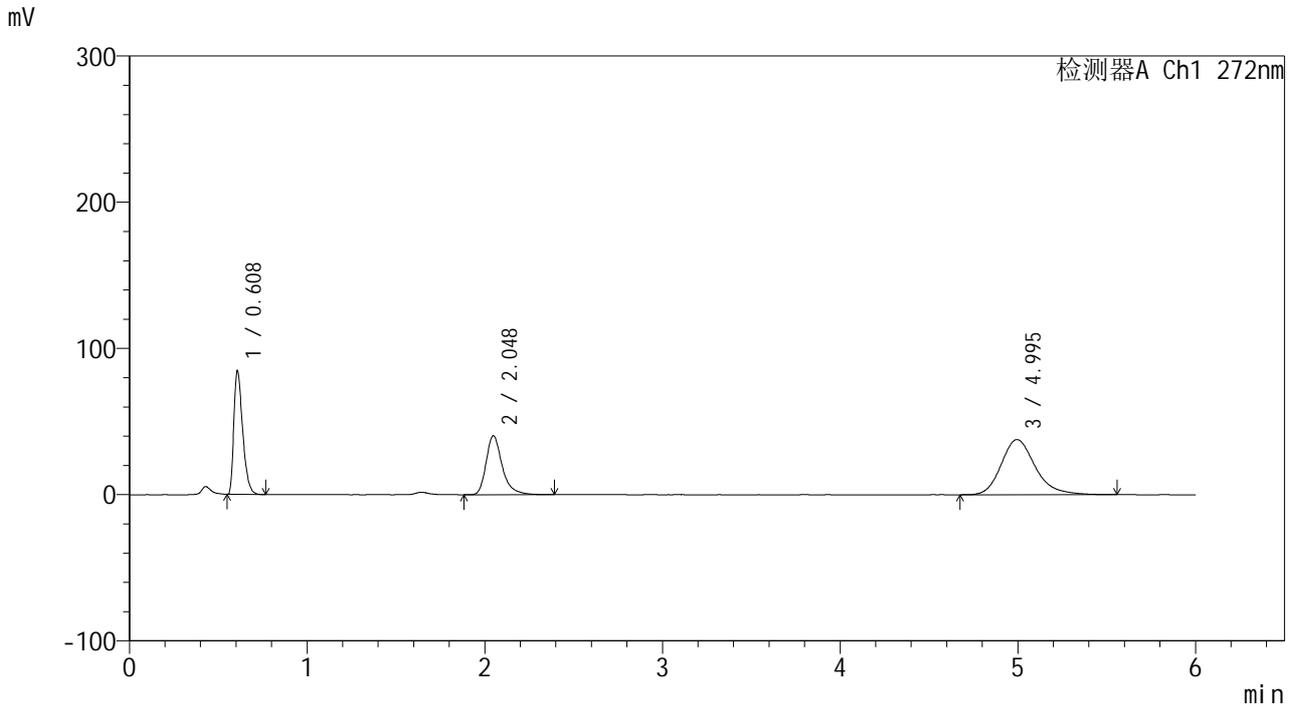


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-50-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/26 19:15:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	292962	27.907	83941	714	1.436	--
2	2.048	253704	24.168	40319	2667	1.324	11.538
3	4.995	503102	47.925	37719	3434	1.226	11.797
总计		1049769	100.000	161979			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

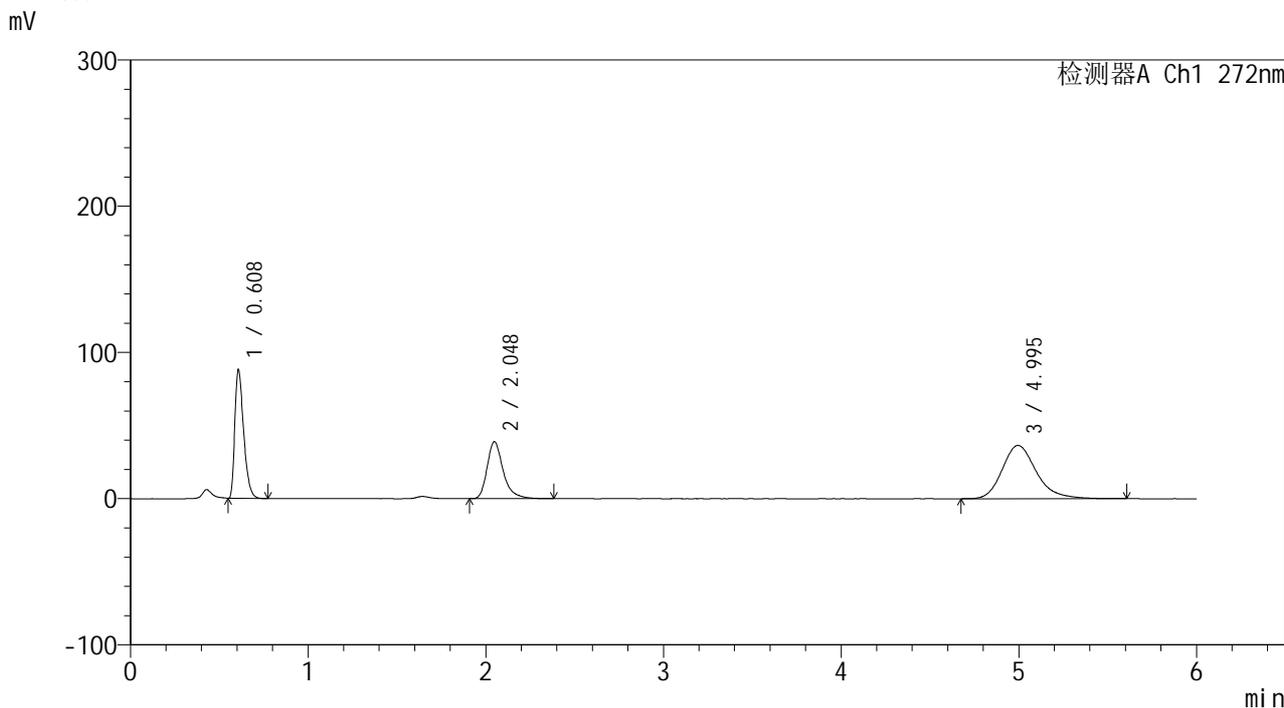


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-51-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/26 19:21:27 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	304318	29.374	87349	716	1.434	--
2	2.048	245055	23.654	38967	2663	1.328	11.539
3	4.995	486633	46.972	36467	3433	1.229	11.793
总计		1036006	100.000	162783			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-52-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 19:27:50

处理时间(V3): 2025/09/28 15:46:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

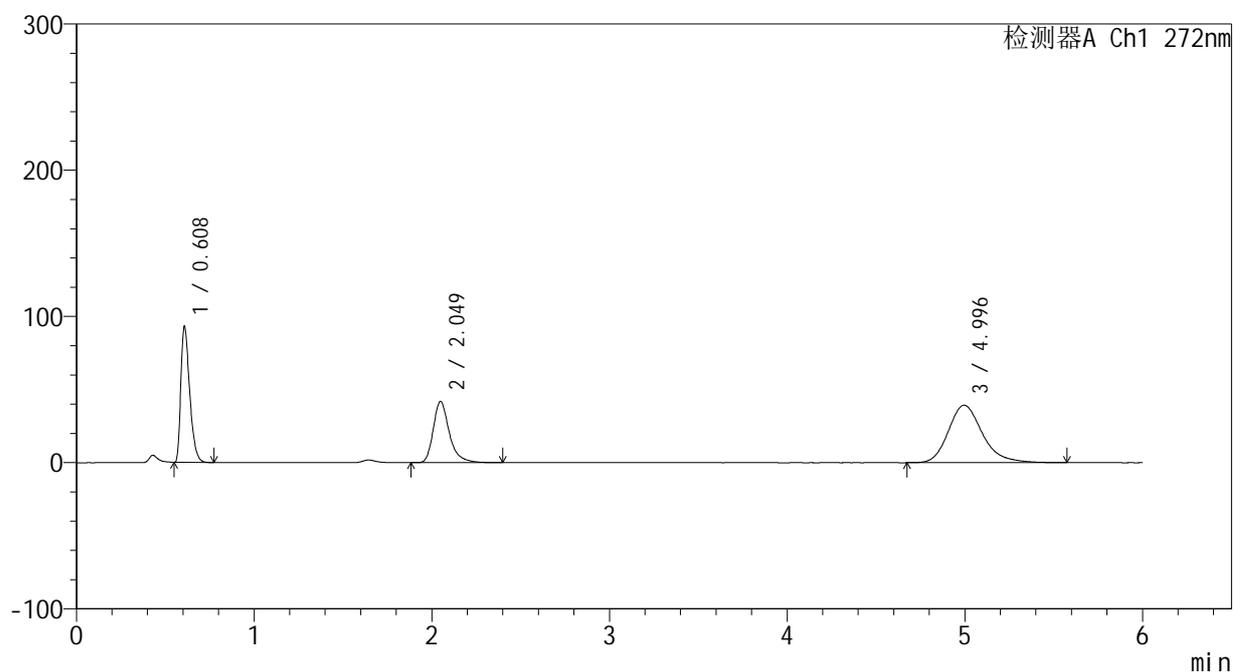
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	322078	29.017	92156	714	1.438	--
2	2.049	263214	23.714	41825	2672	1.321	11.548
3	4.996	524678	47.270	39304	3432	1.229	11.796
总计		1109969	100.000	173285			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

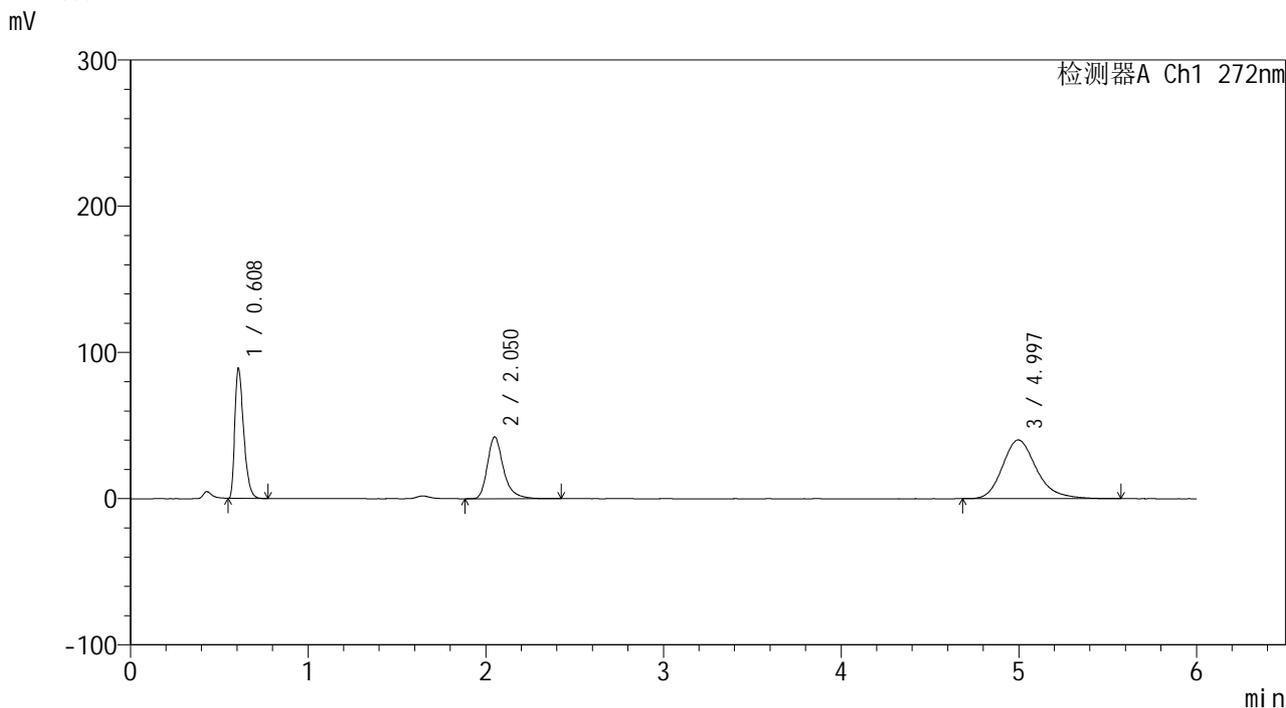


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-53-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:34:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.608	308293	27.778	88278	713	1.438	--
2	2.050	266042	23.971	42136	2670	1.317	11.546
3	4.997	535521	48.251	40179	3437	1.225	11.796
总计		1109855	100.000	170593			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

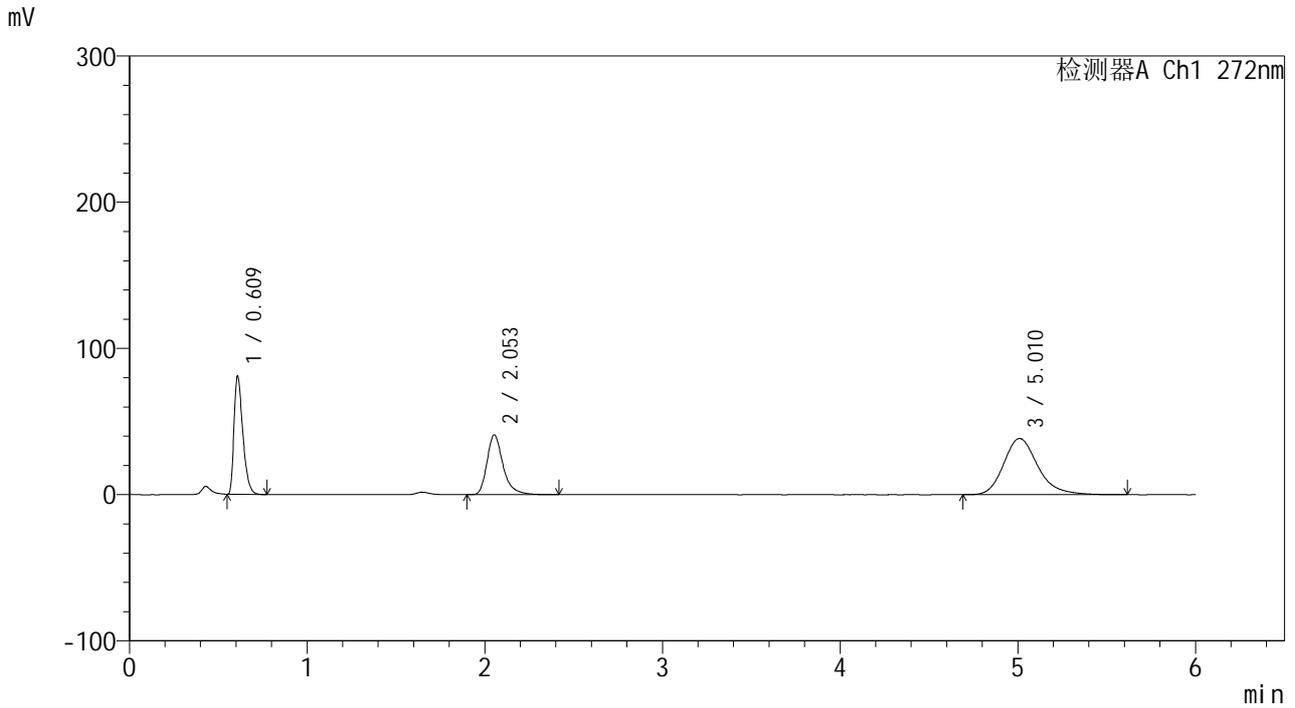


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-54-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:40:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:47:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.609	279549	26.576	79617	717	1.439	--
2	2.053	257200	24.451	40843	2671	1.317	11.563
3	5.010	515141	48.973	38463	3432	1.228	11.802
总计		1051889	100.000	158923			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-55-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/26 19:47:00

处理时间(V3): 2025/09/28 15:47:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

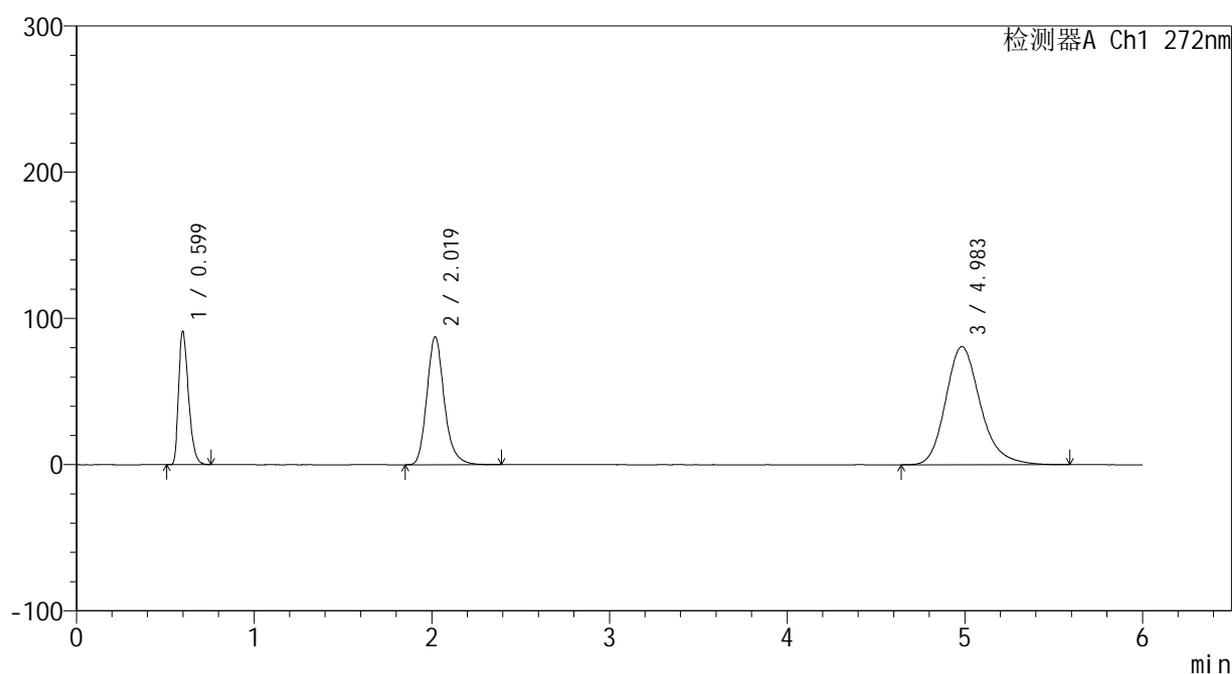
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.599	351792	17.200	90904	556	1.370	--
2	2.019	595468	29.114	87397	2139	1.195	10.287
3	4.983	1098063	53.687	80777	3272	1.215	11.333
总计		2045324	100.000	259078			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

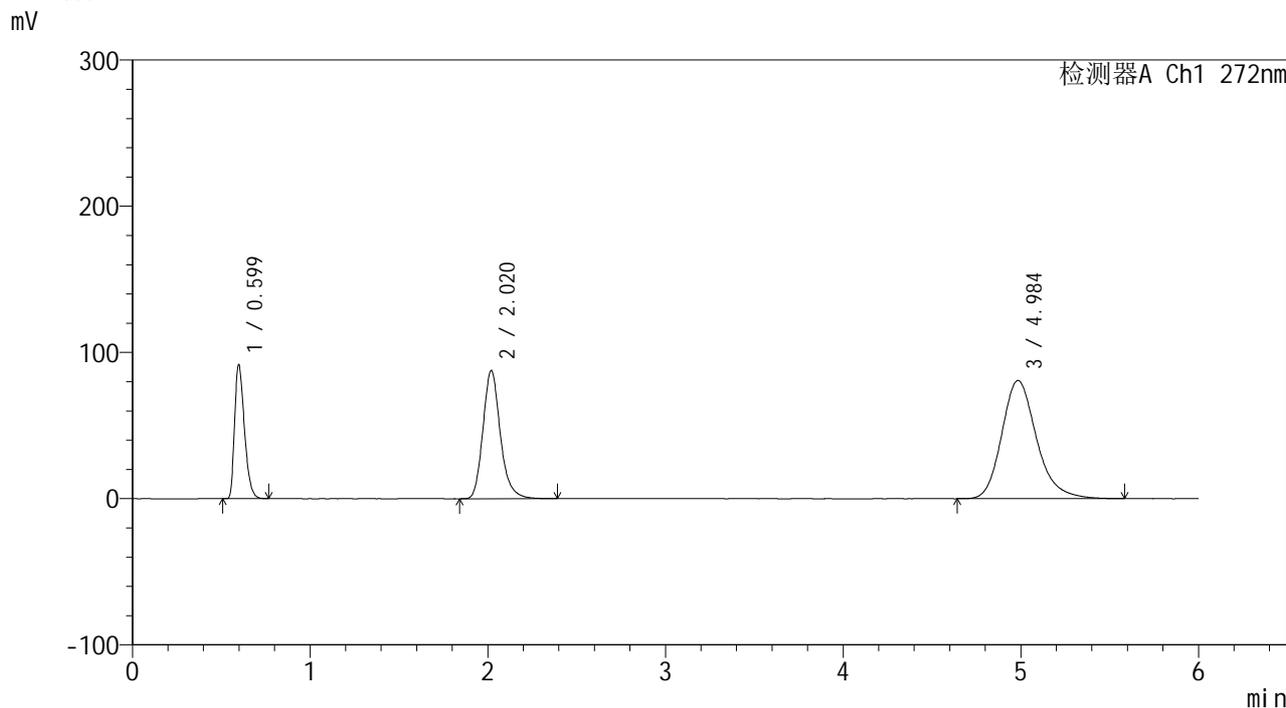


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:40°C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-9/29-56-3 - cbzj-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/26 19:53:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

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	0.599	352109	17.203	91306	560	1.369	--
2	2.020	595968	29.117	87508	2139	1.194	10.302
3	4.984	1098703	53.680	80800	3279	1.215	11.339
总计		2046780	100.000	259614			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-24FA489-TLDD1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2