

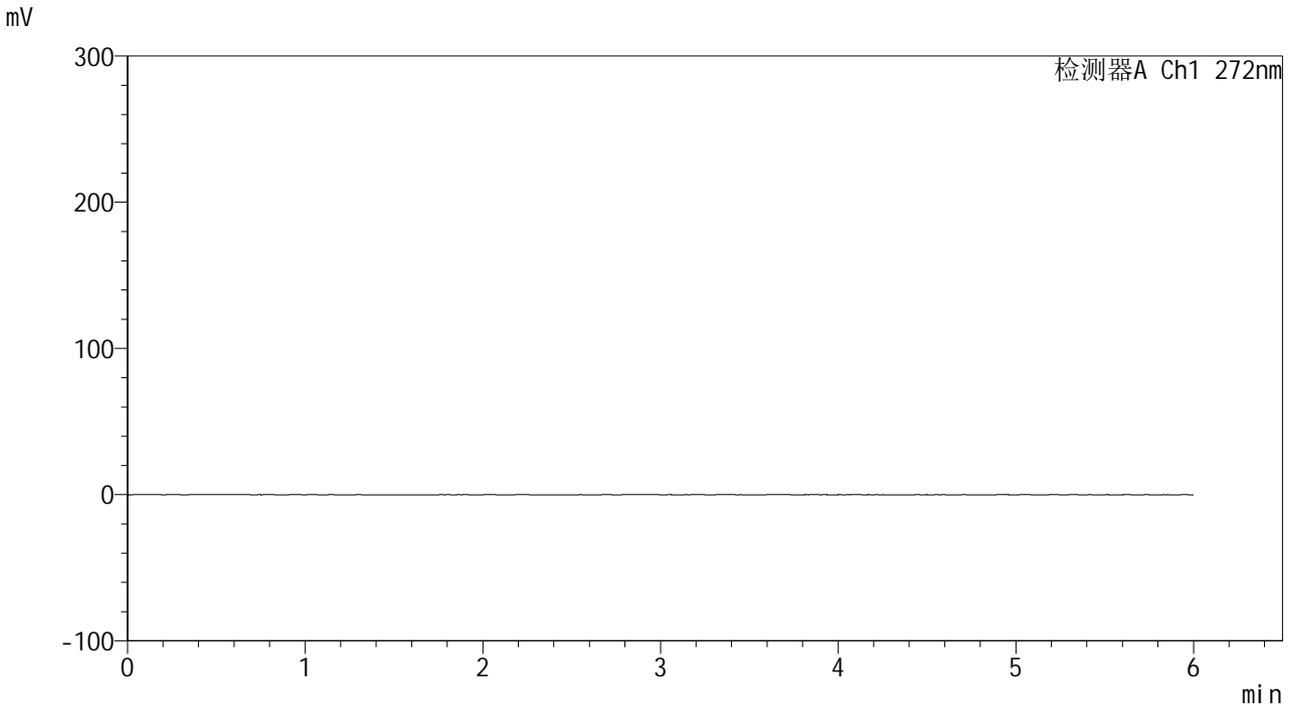


SMF-232

<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 - 0-8/29-113-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 01:57:53 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:16:35
 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-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

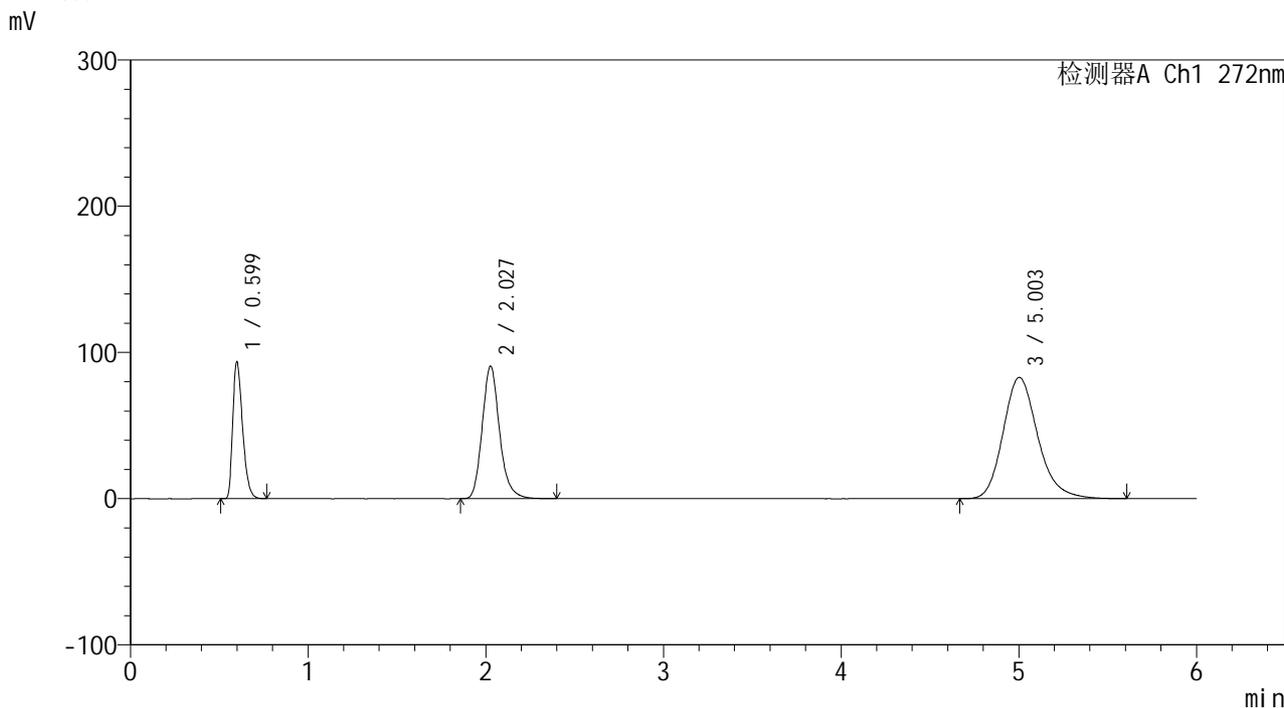


SMF-232

<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 - 0-8/29-114-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-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: 2025/09/27 02:04:17 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:16:39
 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	0.599	358480	17.065	93116	565	1.374	--
2	2.027	615508	29.300	90440	2156	1.180	10.364
3	5.003	1126698	53.635	82954	3282	1.200	11.360
总计		2100686	100.000	266510			

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-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

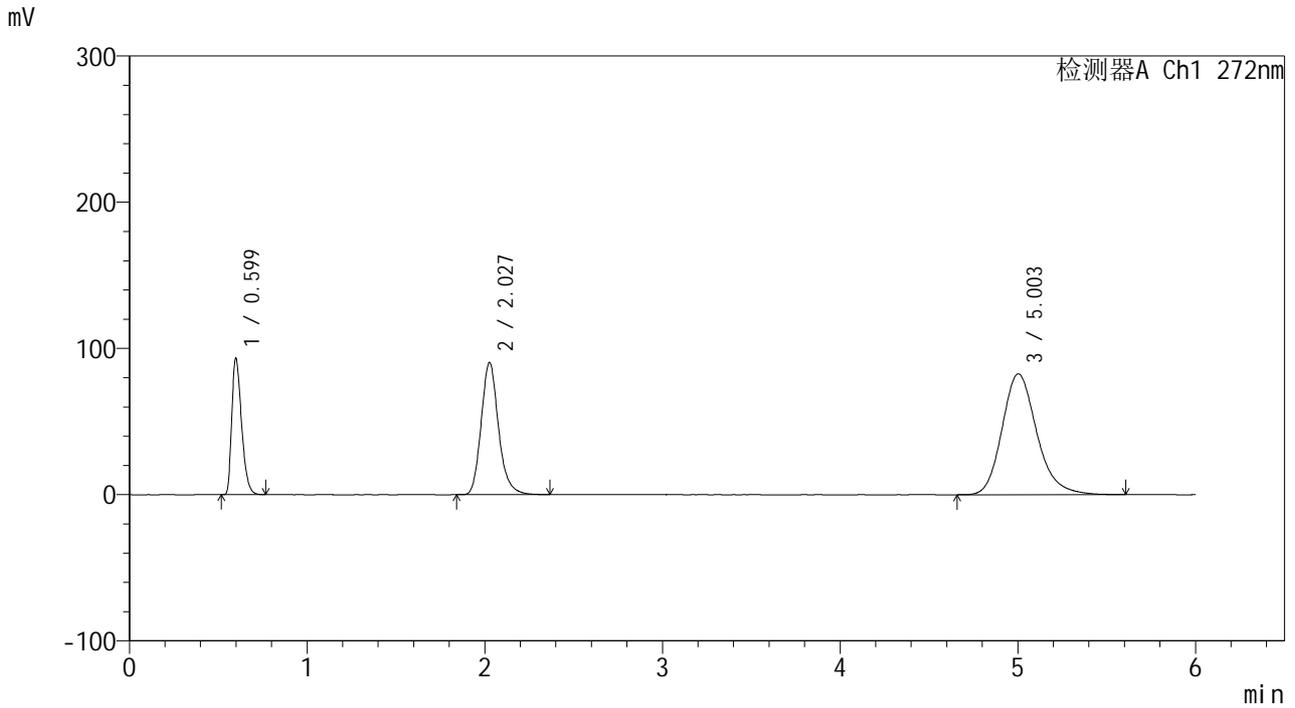


SMF-232

<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 - 0-8/29-115-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-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: 2025/09/27 02:10:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:16:42
 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	357076	17.059	92774	565	1.373	--
2	2.027	613124	29.292	90131	2154	1.180	10.362
3	5.003	1122962	53.649	82676	3288	1.201	11.367
总计		2093163	100.000	265582			

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-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-116-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:17:01

处理时间(V3): 2025/09/28 15:16:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

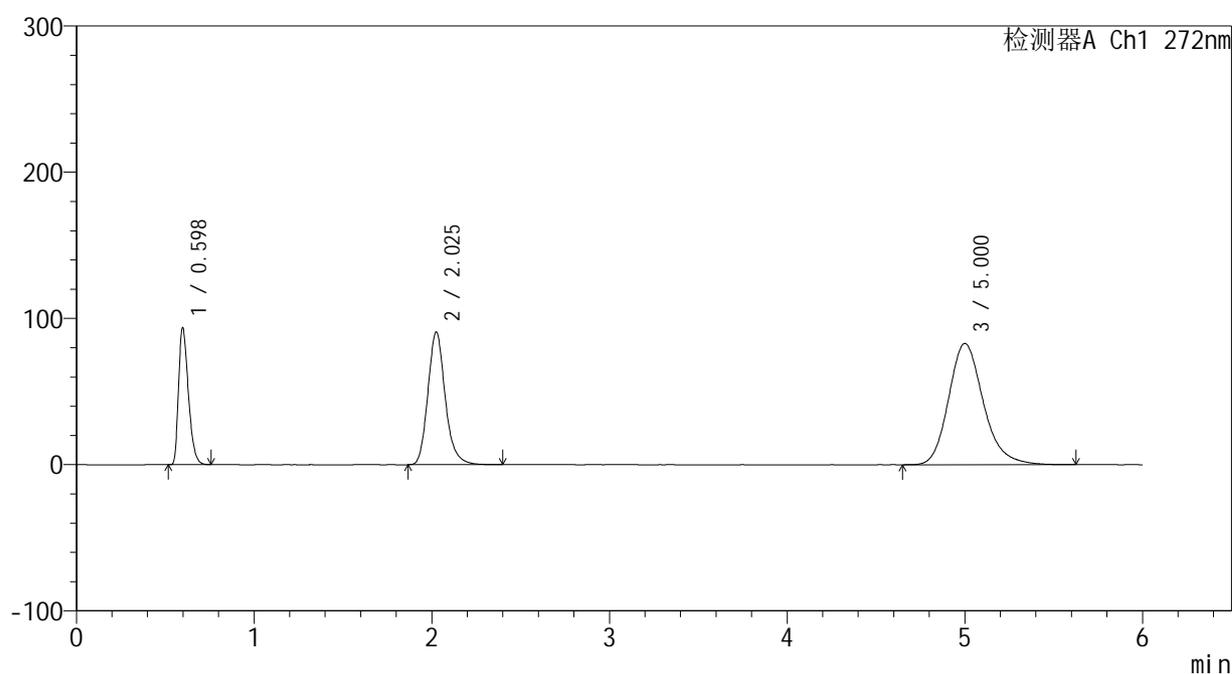
版本号: 6.115

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	0.598	358164	17.067	93422	565	1.370	--
2	2.025	614565	29.284	90445	2158	1.179	10.375
3	5.000	1125894	53.649	82920	3285	1.199	11.370
总计		2098622	100.000	266787			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-117-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:23:24

处理时间(V3): 2025/09/28 15:16:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

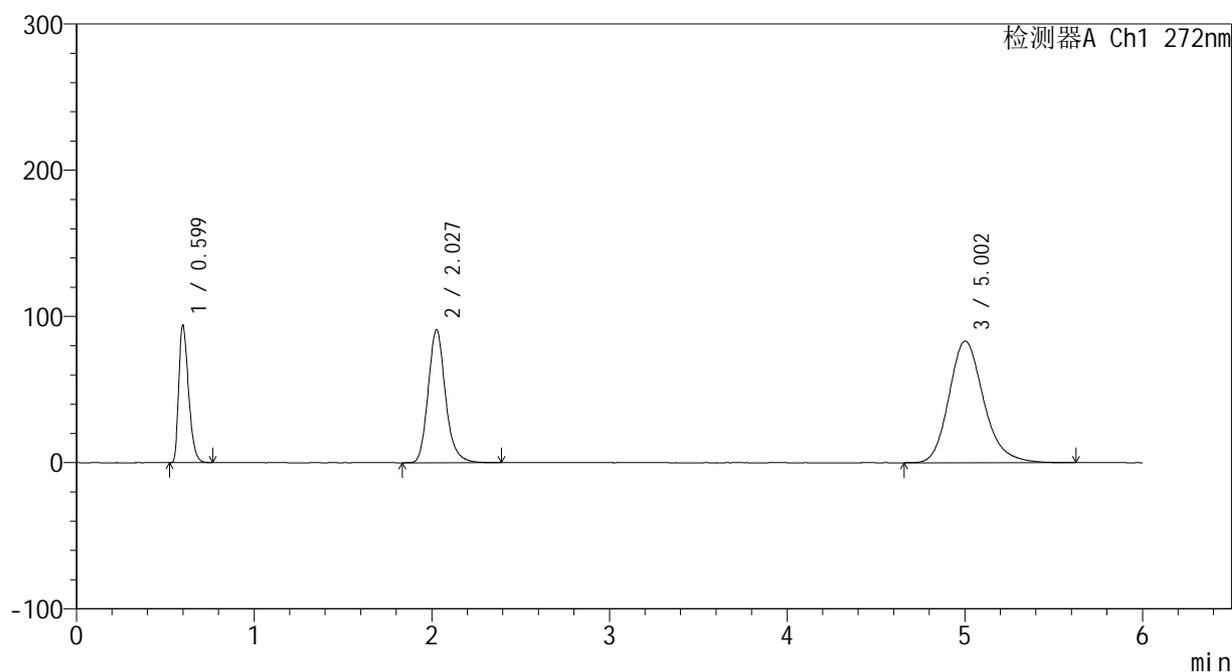
版本号: 6.115

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	358765	17.074	93537	569	1.368	--
2	2.027	615185	29.277	90670	2167	1.176	10.393
3	5.002	1127326	53.650	83155	3288	1.196	11.378
总计		2101276	100.000	267361			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-118-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:29:47

处理时间(V3): 2025/09/28 15:16:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

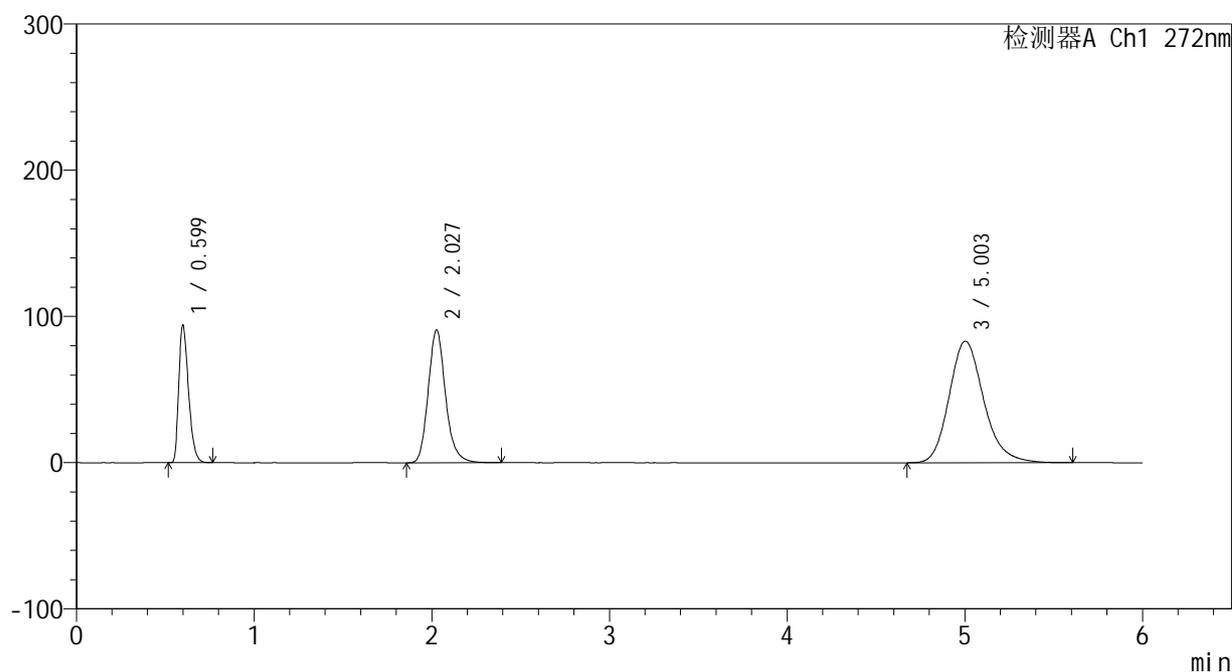
版本号: 6.115

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	0.599	358394	17.083	93553	570	1.367	--
2	2.027	614540	29.293	90605	2165	1.174	10.395
3	5.003	1124982	53.624	83117	3297	1.195	11.386
总计		2097916	100.000	267274			

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-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-119-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:36:09

处理时间(V3): 2025/09/28 15:16:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

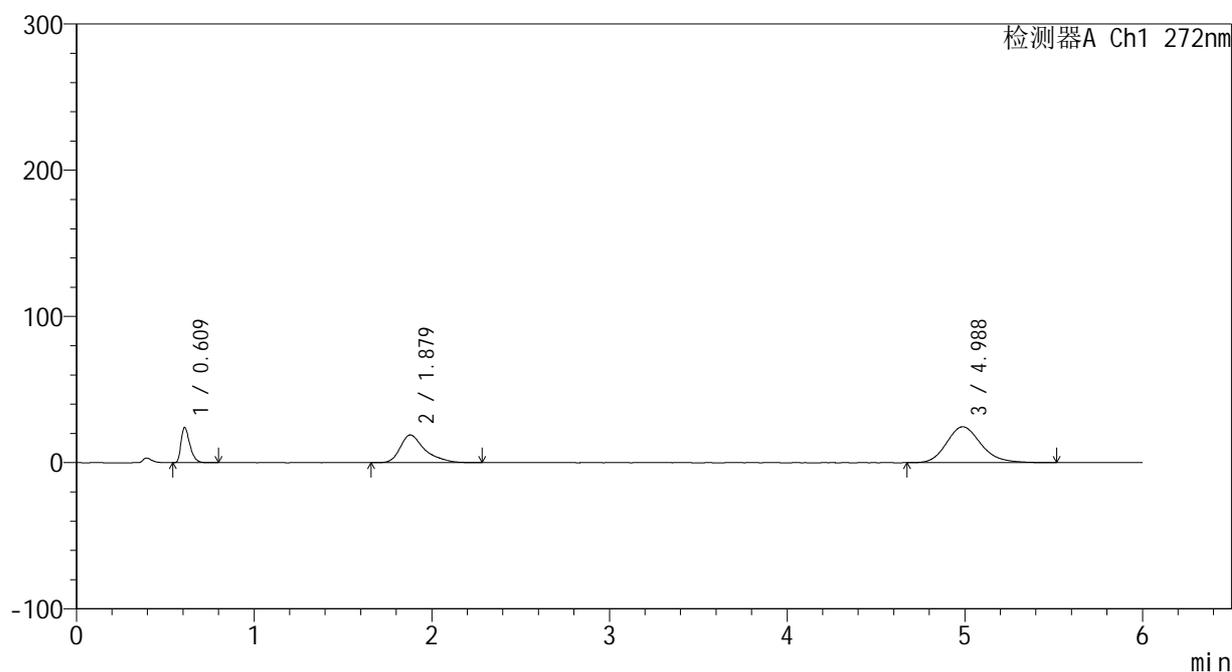
版本号: 6.115

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	0.609	83189	13.907	23694	723	1.429	--
2	1.879	183219	30.630	18979	1007	1.427	7.757
3	4.988	331757	55.462	24567	3262	1.183	10.605
总计		598165	100.000	67240			

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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

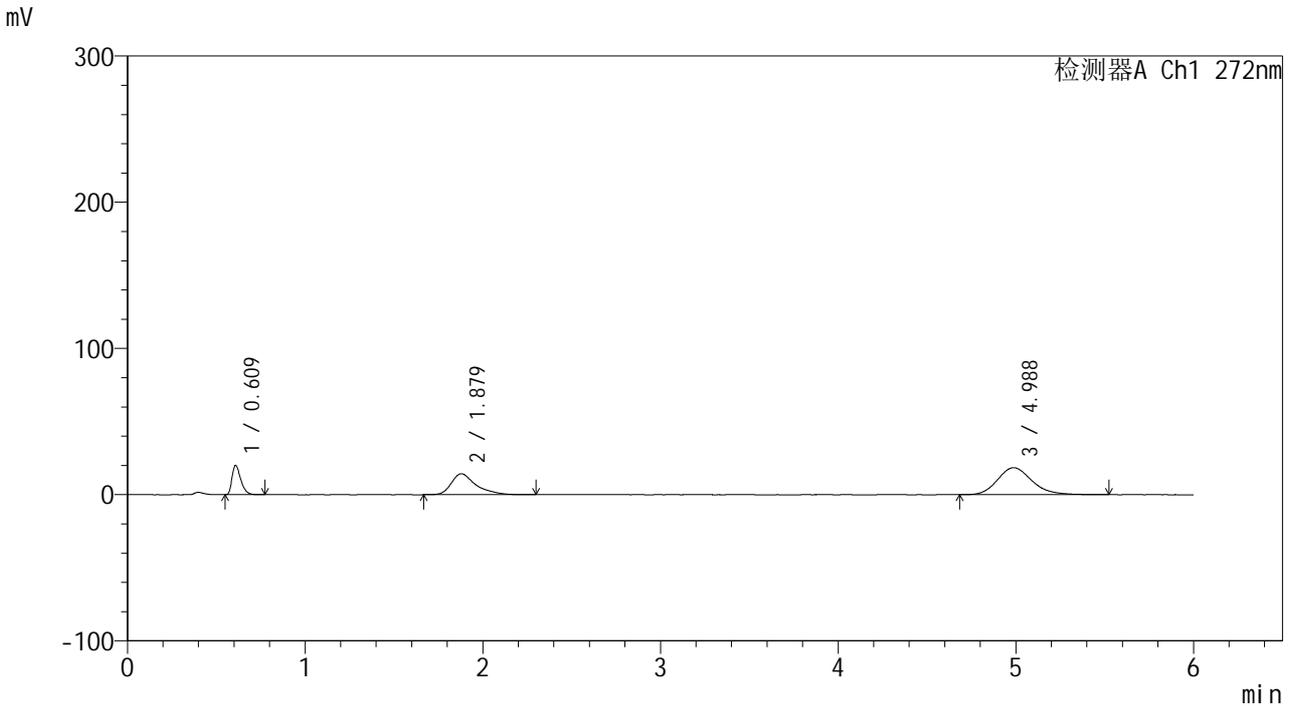


SMF-232

<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 - 0-8/29-120-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 02:42:31 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:16:57
 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	0.609	68840	15.082	19709	726	1.424	--
2	1.879	138214	30.282	14340	1008	1.440	7.767
3	4.988	249372	54.636	18483	3274	1.187	10.620
总计		456426	100.000	52532			

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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

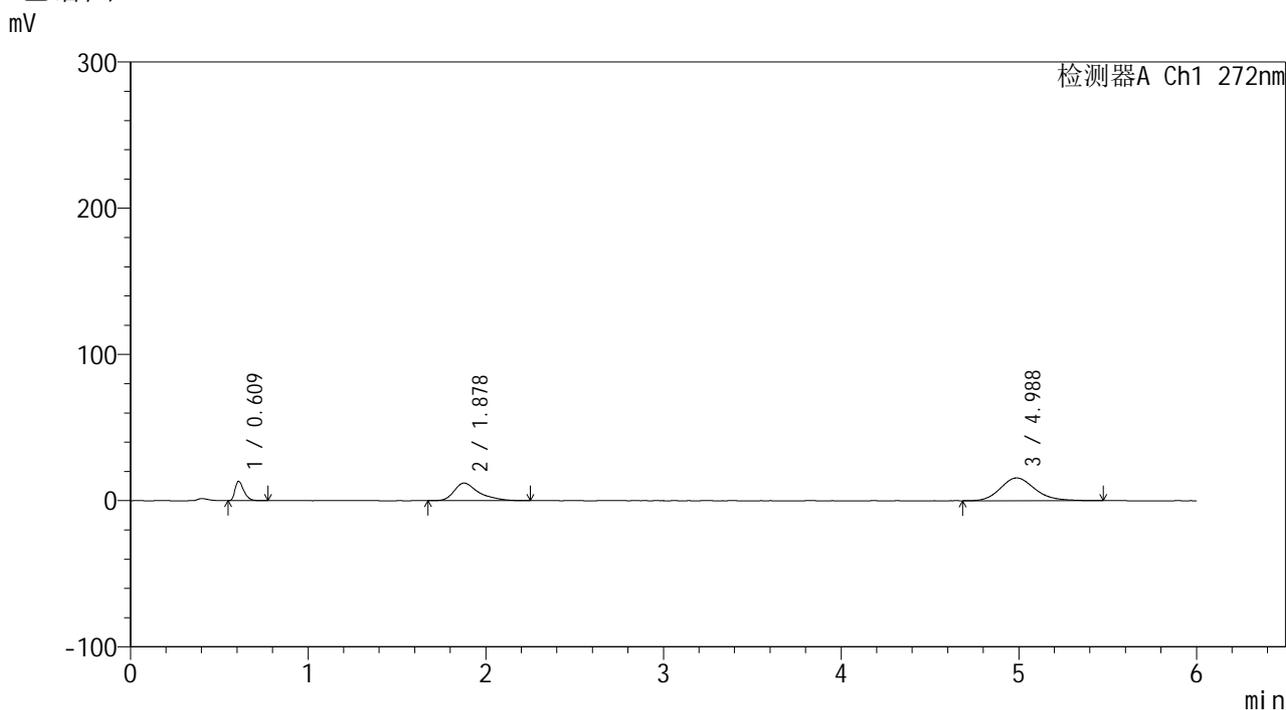


SMF-232

<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 - 0-8/29-121-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 02:48:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:00
 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	45546	12.258	13011	725	1.430	--
2	1.878	116575	31.375	12053	1003	1.449	7.745
3	4.988	209439	56.367	15556	3265	1.175	10.606
总计		371560	100.000	40620			

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-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-122-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:55:15

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

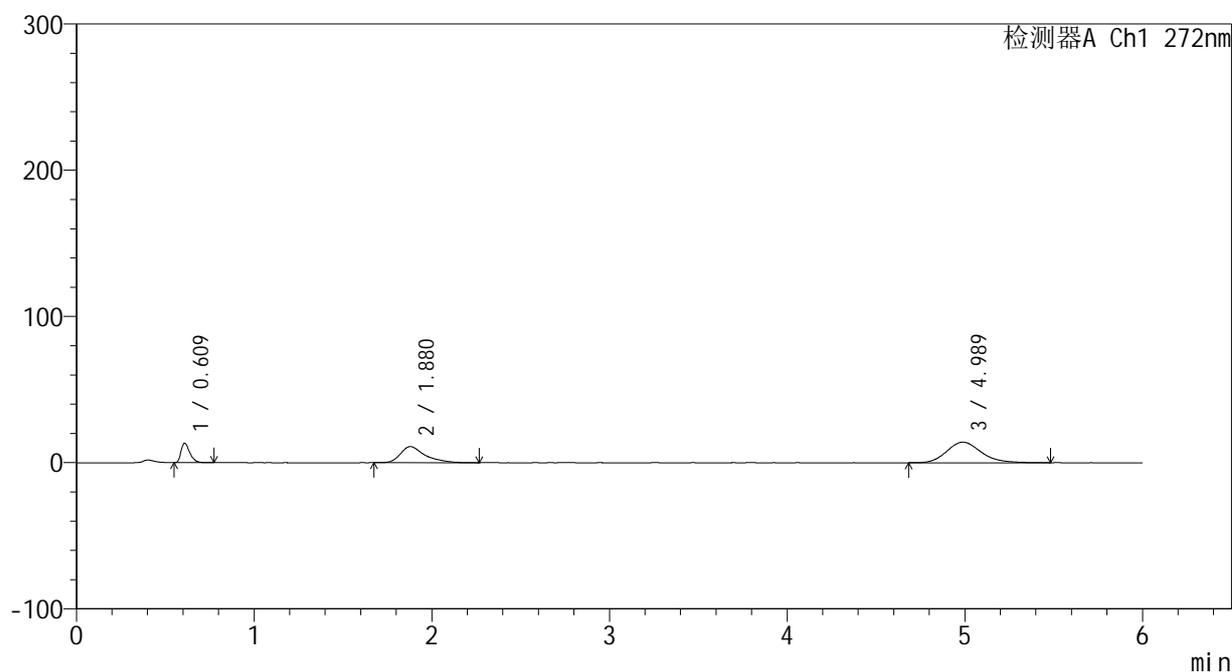
版本号: 6.115

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	0.609	45546	13.319	13056	728	1.429	--
2	1.880	106496	31.143	11033	1011	1.450	7.779
3	4.989	189912	55.537	14063	3252	1.186	10.606
总计		341954	100.000	38153			

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-pH6.8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 - 0-8/29-123-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:01:35

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

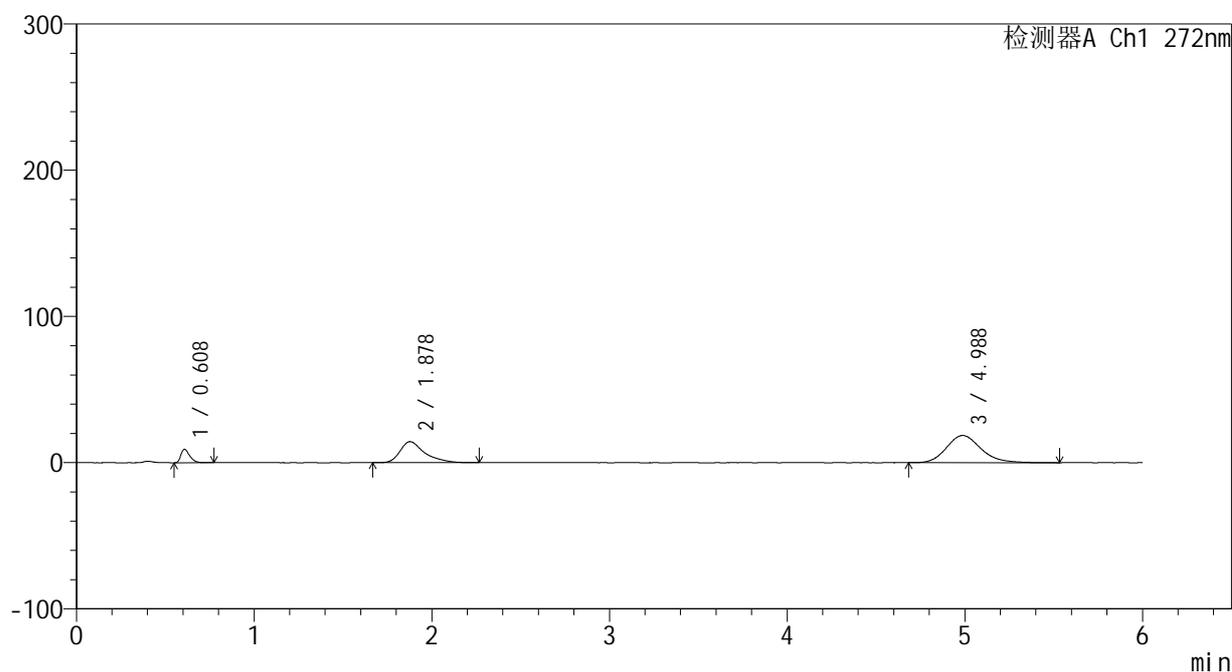
版本号: 6.115

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	31795	7.528	9092	722	1.428	--
2	1.878	138720	32.843	14374	1008	1.444	7.763
3	4.988	251861	59.630	18624	3276	1.184	10.630
总计		422375	100.000	42090			

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-pH6.8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 - 0-8/29-124-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:07:57

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

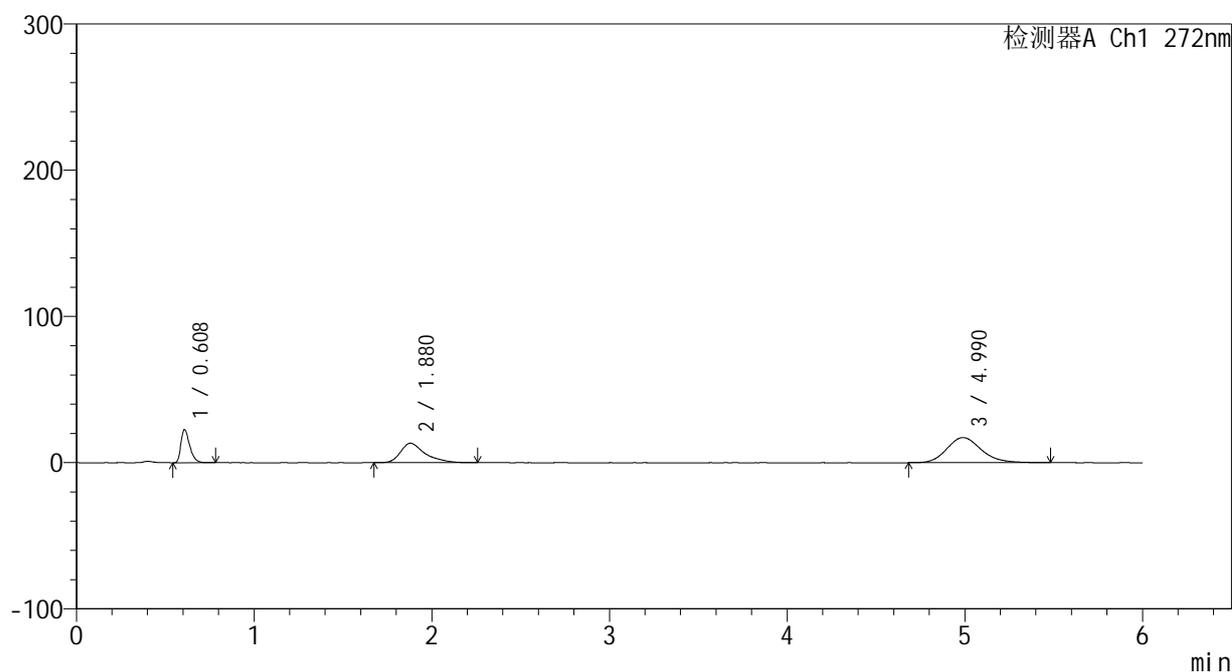
版本号: 6.115

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	78216	17.839	22388	723	1.426	--
2	1.880	128271	29.255	13317	1009	1.439	7.772
3	4.990	231973	52.906	17199	3286	1.180	10.632
总计		438460	100.000	52904			

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-pH6.8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 - 0-8/29-125-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:14:18

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

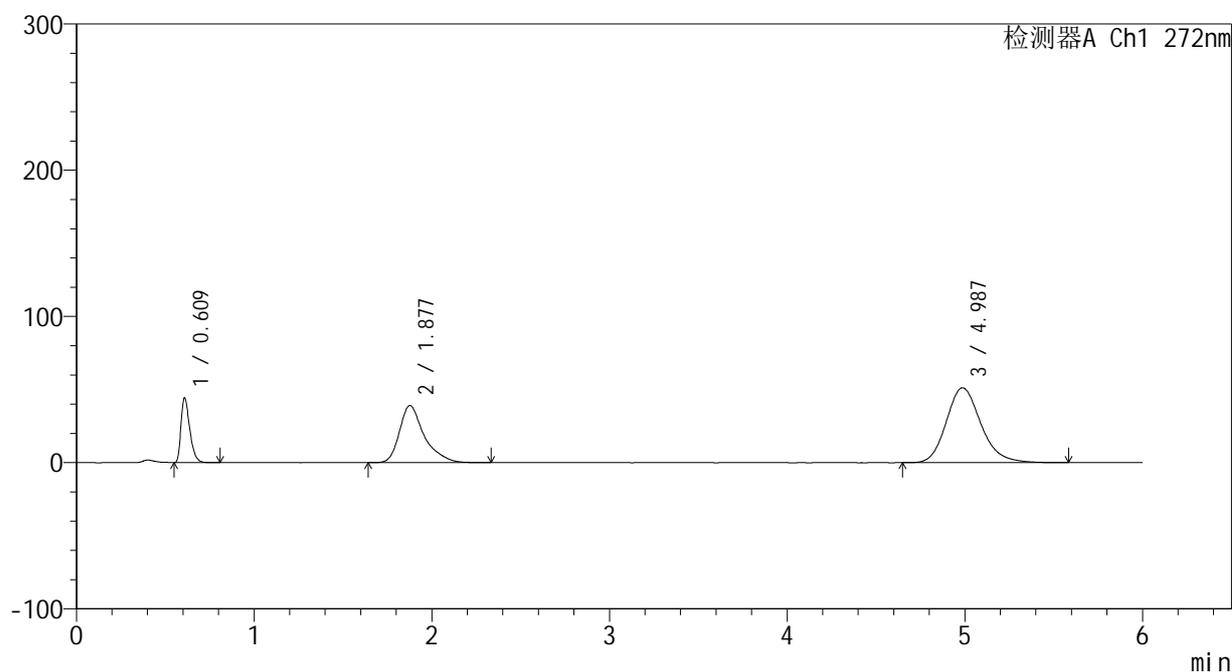
版本号: 6.115

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	0.609	152165	12.426	43597	726	1.427	--
2	1.877	378550	30.913	39046	998	1.389	7.733
3	4.987	693856	56.661	51256	3261	1.185	10.597
总计		1224571	100.000	133899			

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-pH6.8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 - 0-8/29-126-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:20:41

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

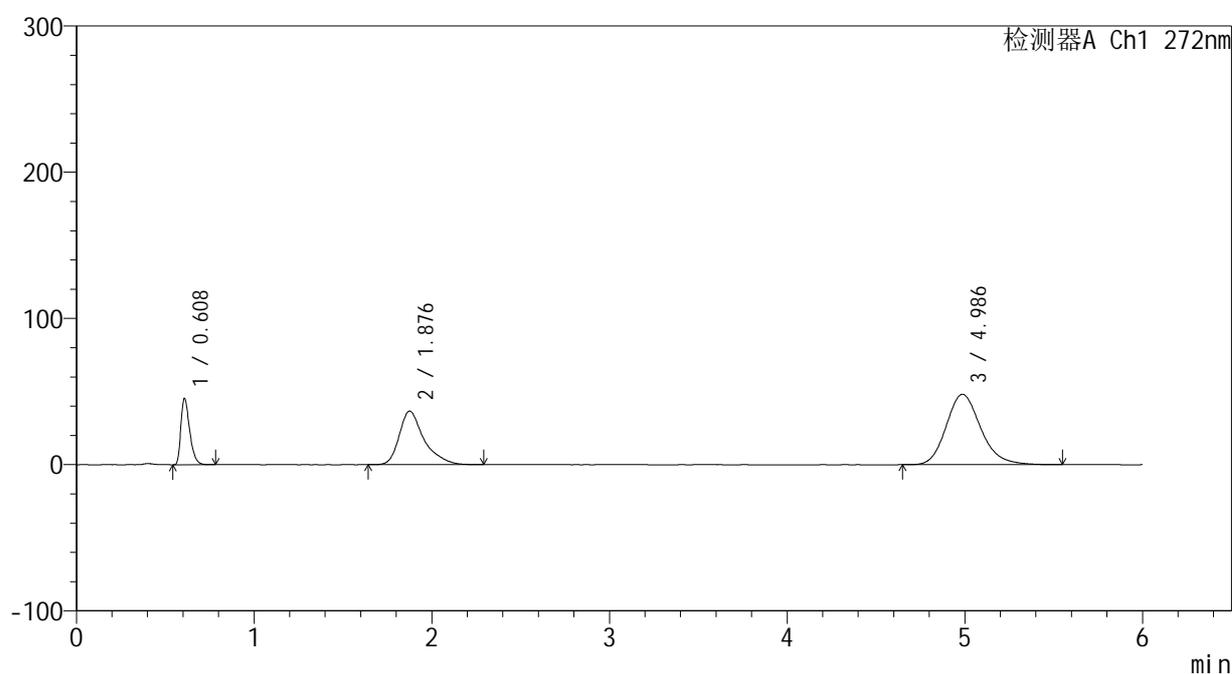
版本号: 6.115

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	156373	13.452	44912	725	1.425	--
2	1.876	355117	30.548	36574	992	1.394	7.713
3	4.986	650980	56.000	48149	3258	1.183	10.587
总计		1162470	100.000	129635			

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-pH6.8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 - 0-8/29-127-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:27:03

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

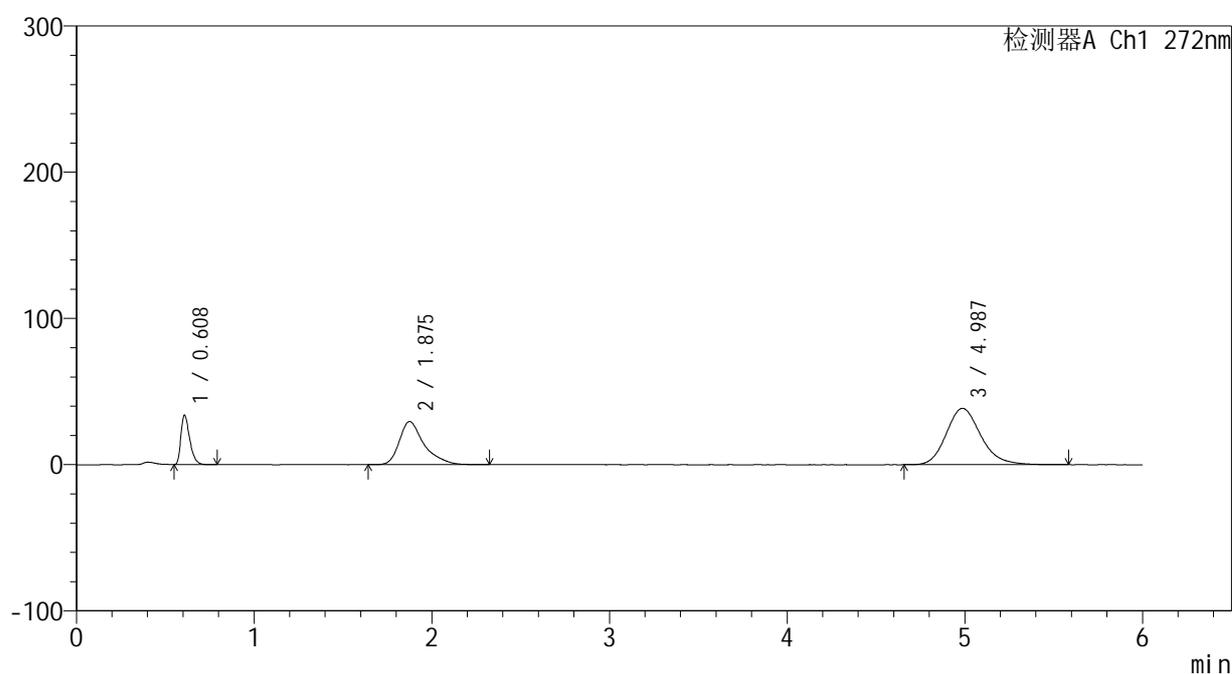
版本号: 6.115

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	0.608	116194	12.580	33436	726	1.425	--
2	1.875	286388	31.006	29479	995	1.412	7.724
3	4.987	521080	56.415	38538	3266	1.183	10.604
总计		923661	100.000	101454			

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-pH6.8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 - 0-8/29-128-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:33:25

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

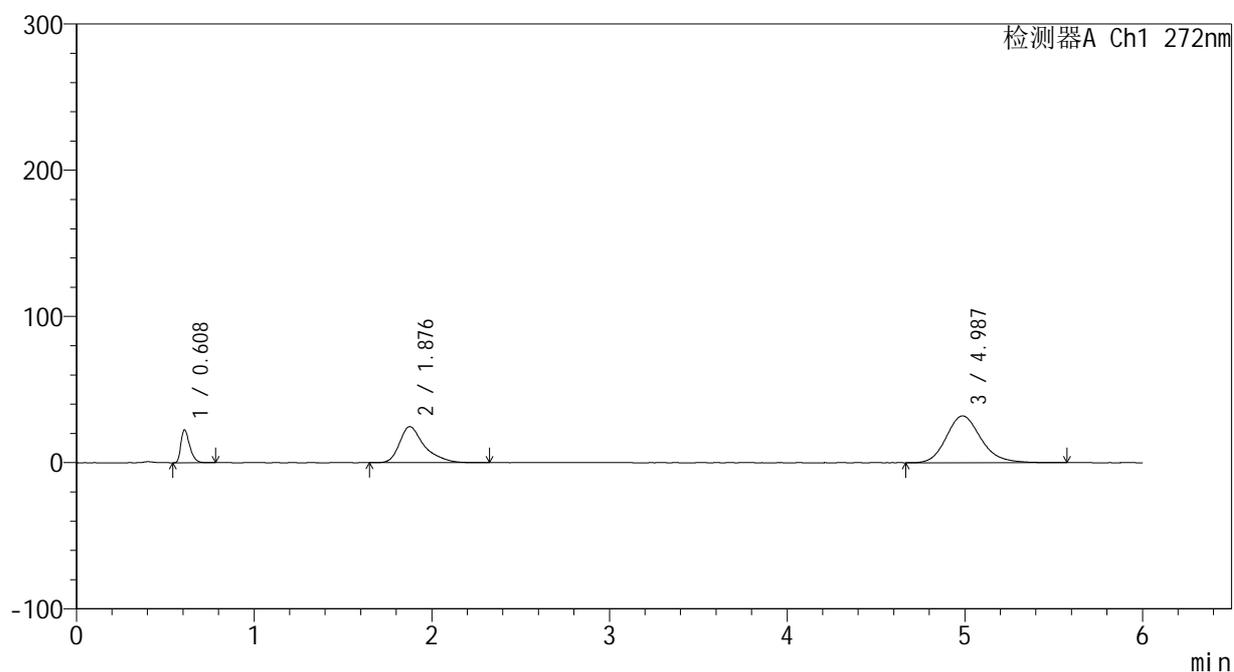
版本号: 6.115

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	0.608	77883	10.369	22279	723	1.427	--
2	1.876	239542	31.890	24627	997	1.425	7.728
3	4.987	433717	57.741	32056	3259	1.185	10.598
总计		751141	100.000	78962			

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-pH6.8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 - 0-8/29-129-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:39:46

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

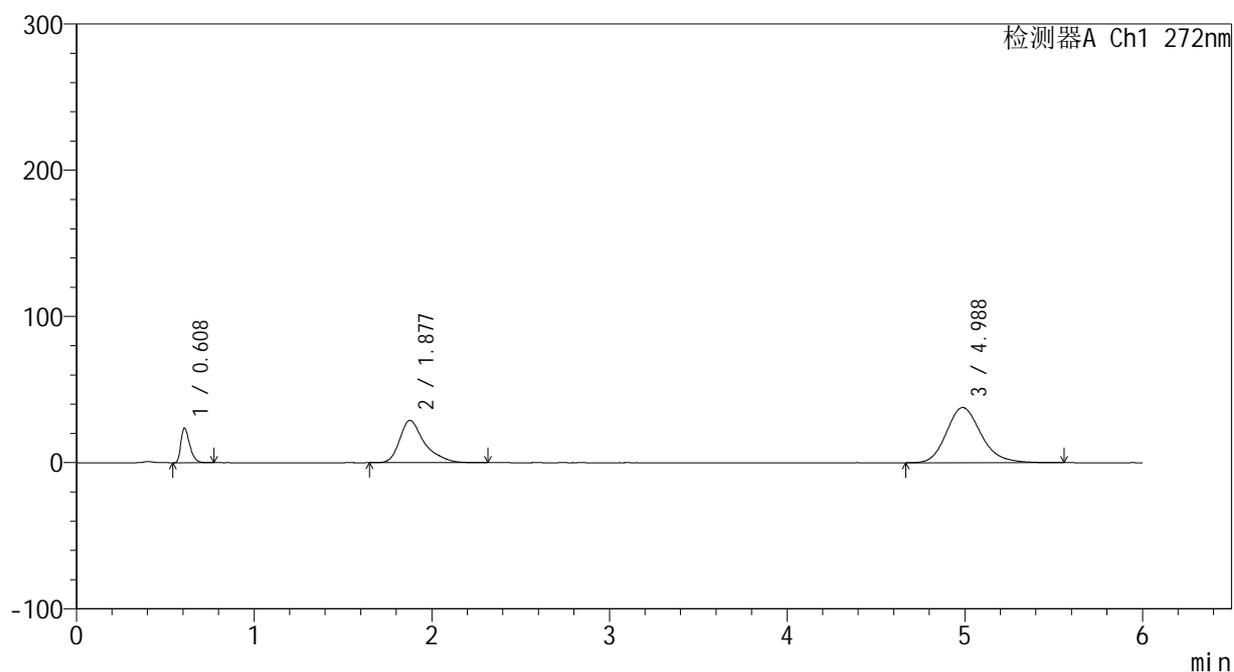
版本号: 6.115

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	0.608	81963	9.388	23501	723	1.424	--
2	1.877	280283	32.104	28918	998	1.408	7.734
3	4.988	510794	58.507	37785	3265	1.183	10.601
总计		873041	100.000	90204			

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-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

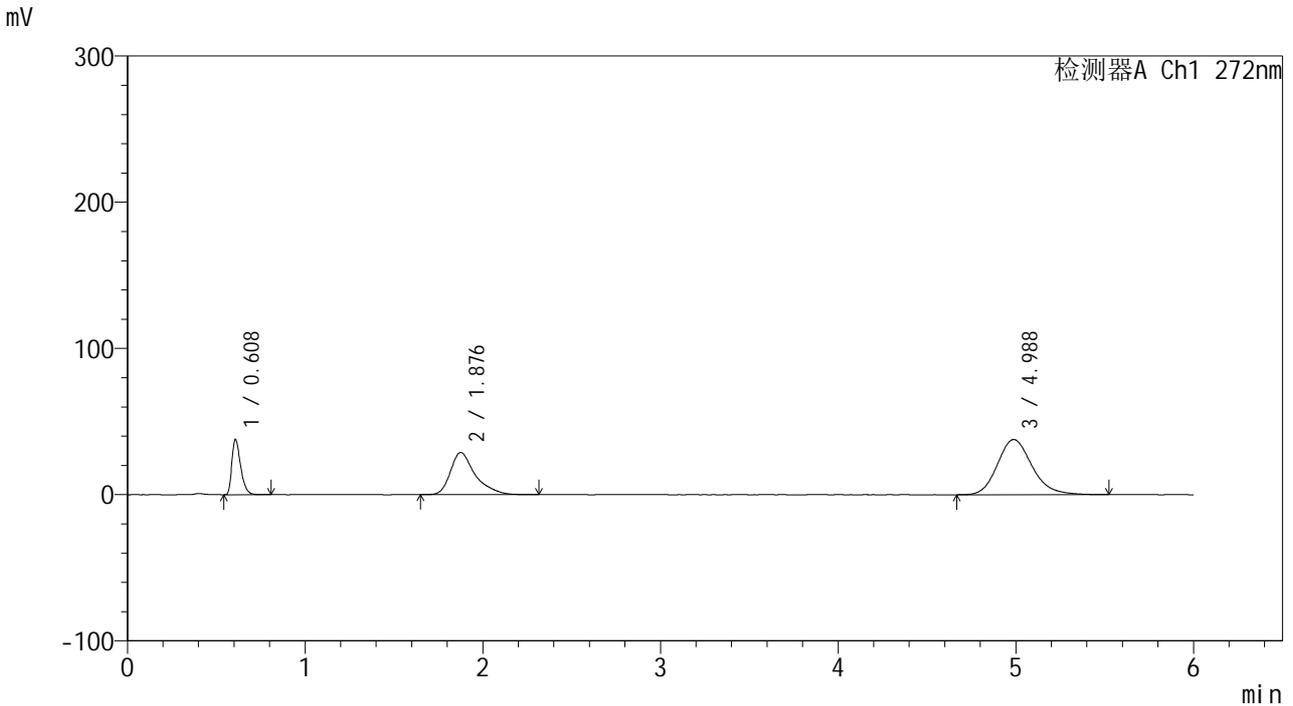


SMF-232

<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 - 0-8/29-130-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 03:46:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:26
 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	130392	14.152	37484	724	1.424	--
2	1.876	280216	30.412	28806	988	1.414	7.705
3	4.988	510783	55.436	37754	3254	1.181	10.577
总计		921391	100.000	104044			

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-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-131-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:52:32

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

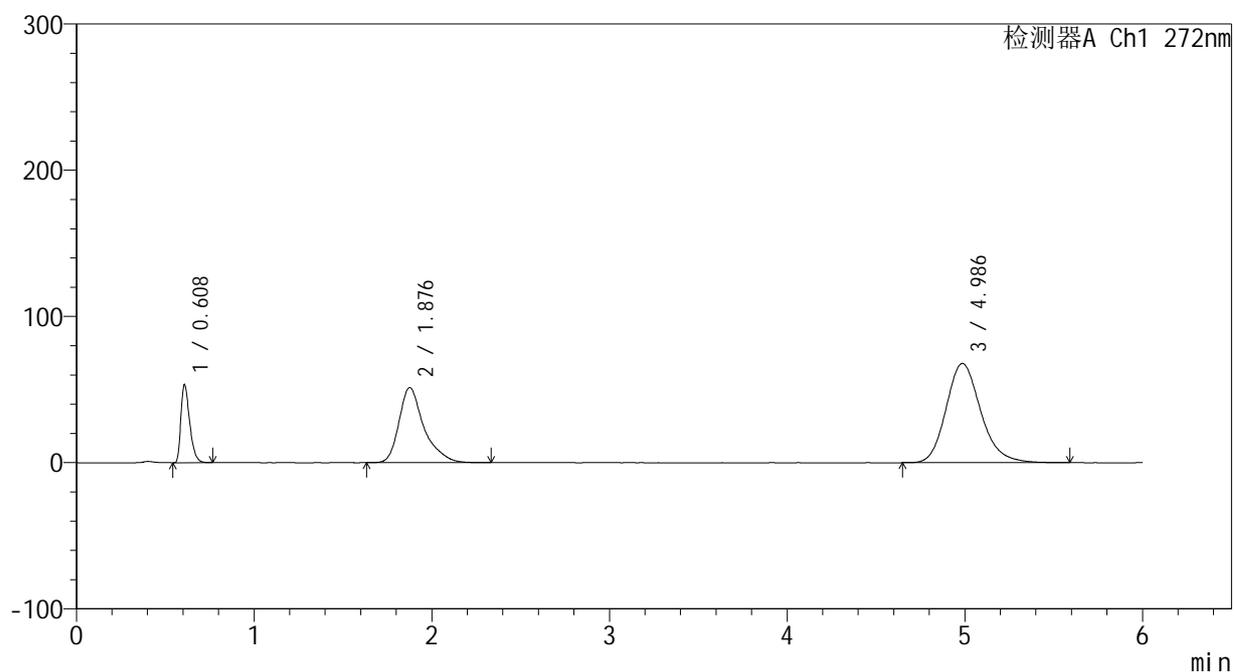
版本号: 6.115

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	183981	11.461	52827	725	1.424	--
2	1.876	501613	31.249	51300	980	1.366	7.682
3	4.986	919634	57.290	67883	3252	1.184	10.555
总计		1605228	100.000	172010			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

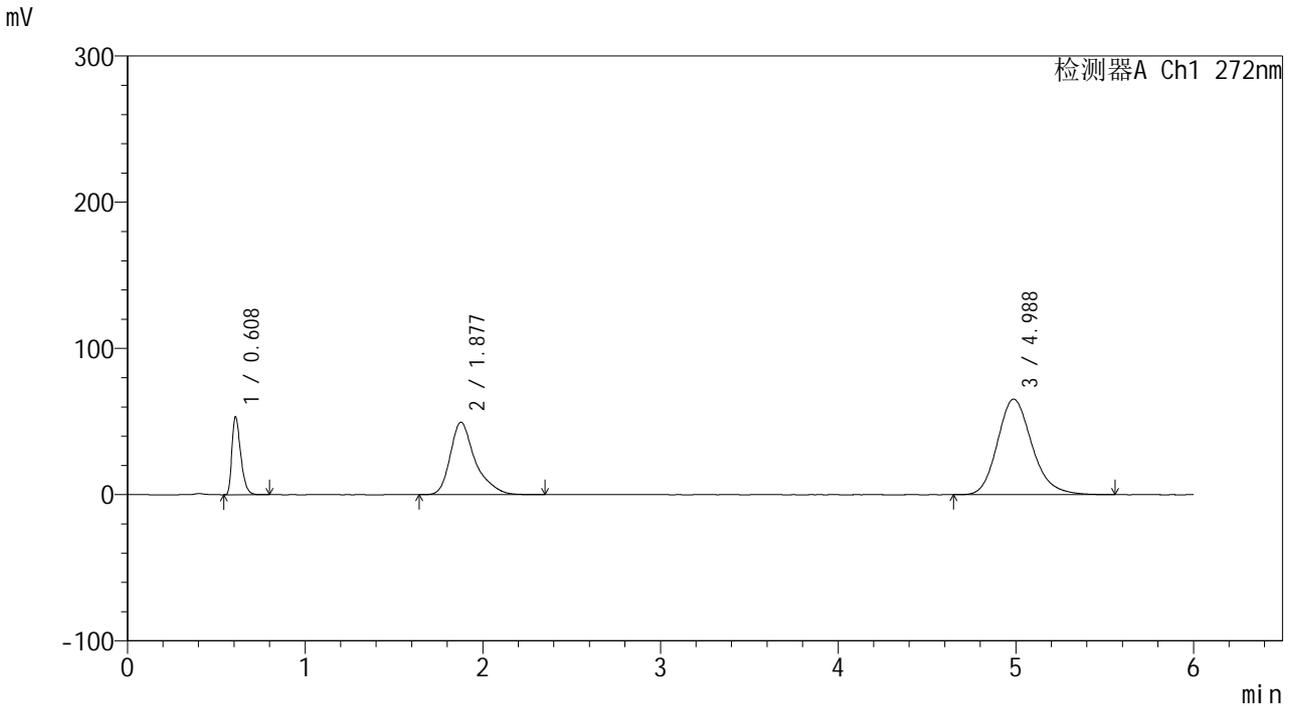


SMF-232

<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 - 0-8/29-132-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 03:58:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:32
 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	183791	11.847	52666	724	1.425	--
2	1.877	483545	31.168	49513	981	1.368	7.686
3	4.988	884082	56.985	65359	3258	1.185	10.559
总计		1551419	100.000	167538			

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-pH6.8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 - 0-8/29-133-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:05:16

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

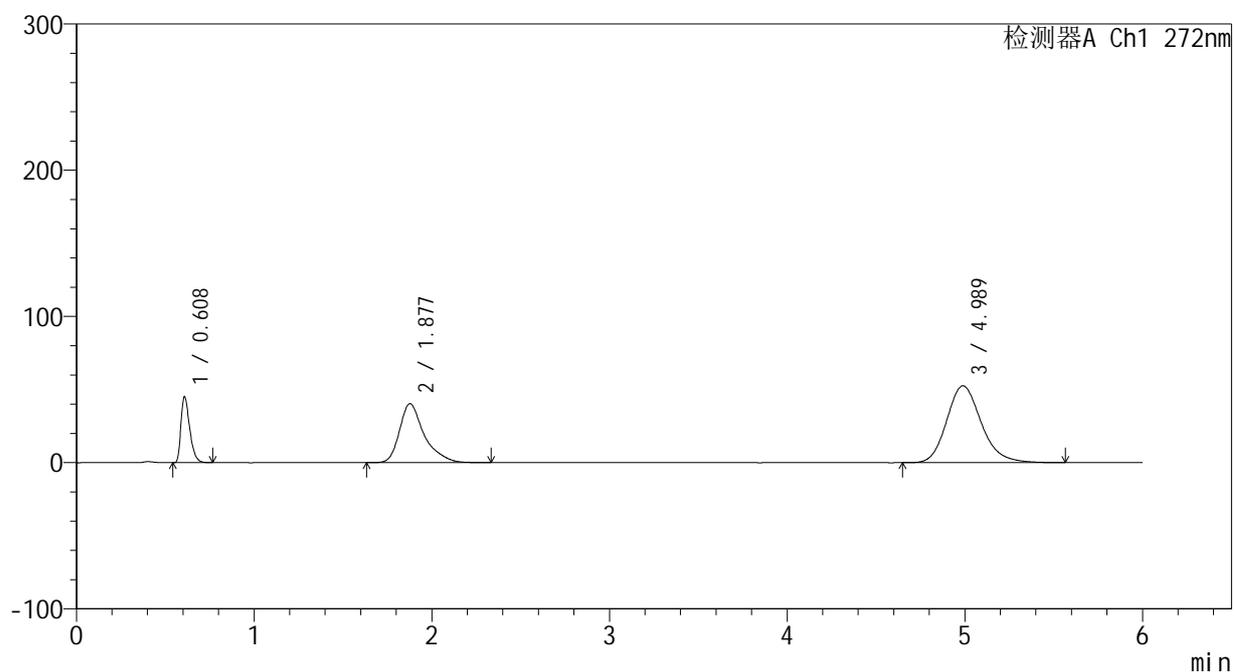
版本号: 6.115

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	155498	12.372	44605	726	1.427	--
2	1.877	390354	31.059	40335	1003	1.385	7.751
3	4.989	710952	56.568	52579	3263	1.184	10.613
总计		1256803	100.000	137518			

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-pH6.8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 - 0-8/29-134-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:11:38

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

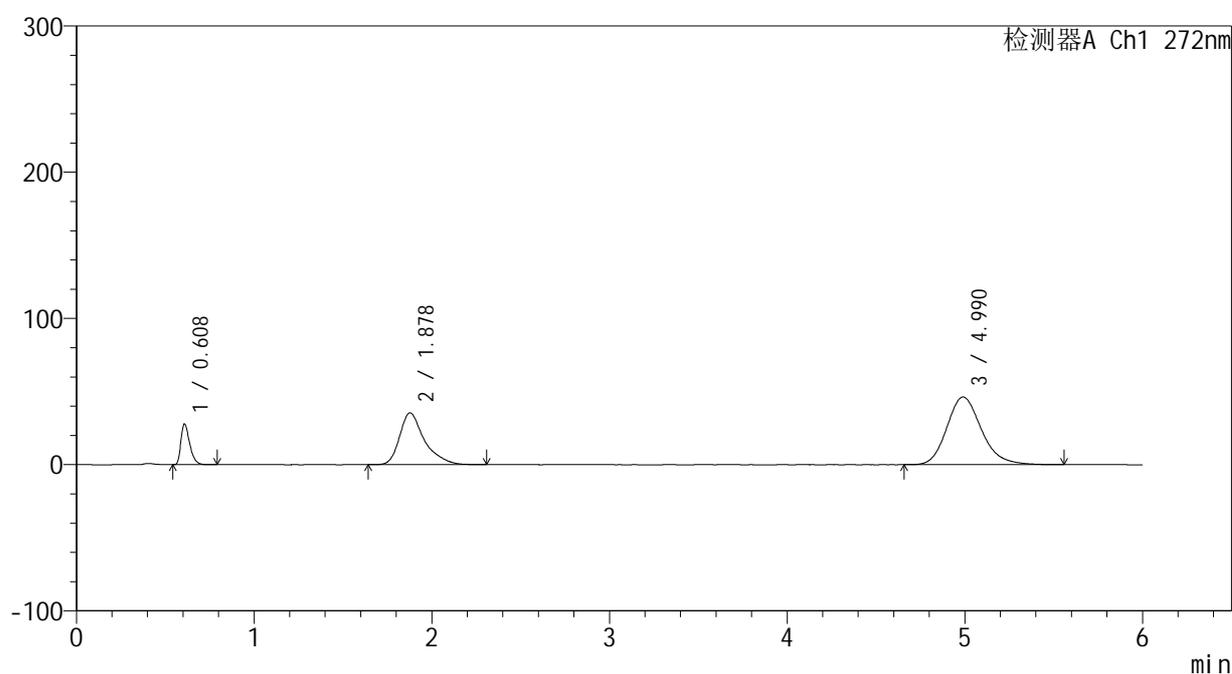
版本号: 6.115

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	95907	9.000	27535	725	1.422	--
2	1.878	343851	32.267	35439	993	1.394	7.724
3	4.990	625899	58.734	46267	3256	1.185	10.584
总计		1065657	100.000	109240			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

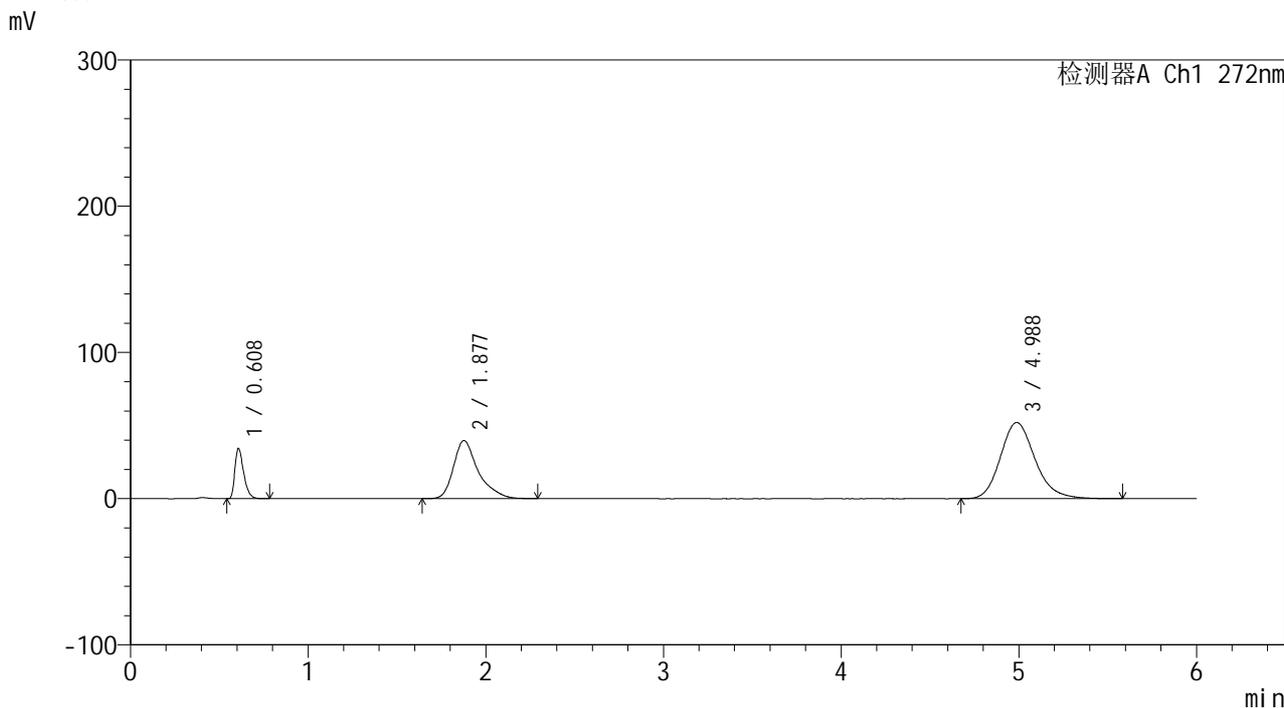


SMF-232

<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 - 0-8/29-135-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-39 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 04:18:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:40
 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	118670	9.809	34062	723	1.427	--
2	1.877	385743	31.884	39729	993	1.384	7.720
3	4.988	705435	58.308	52113	3262	1.184	10.587
总计		1209847	100.000	125904			

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-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

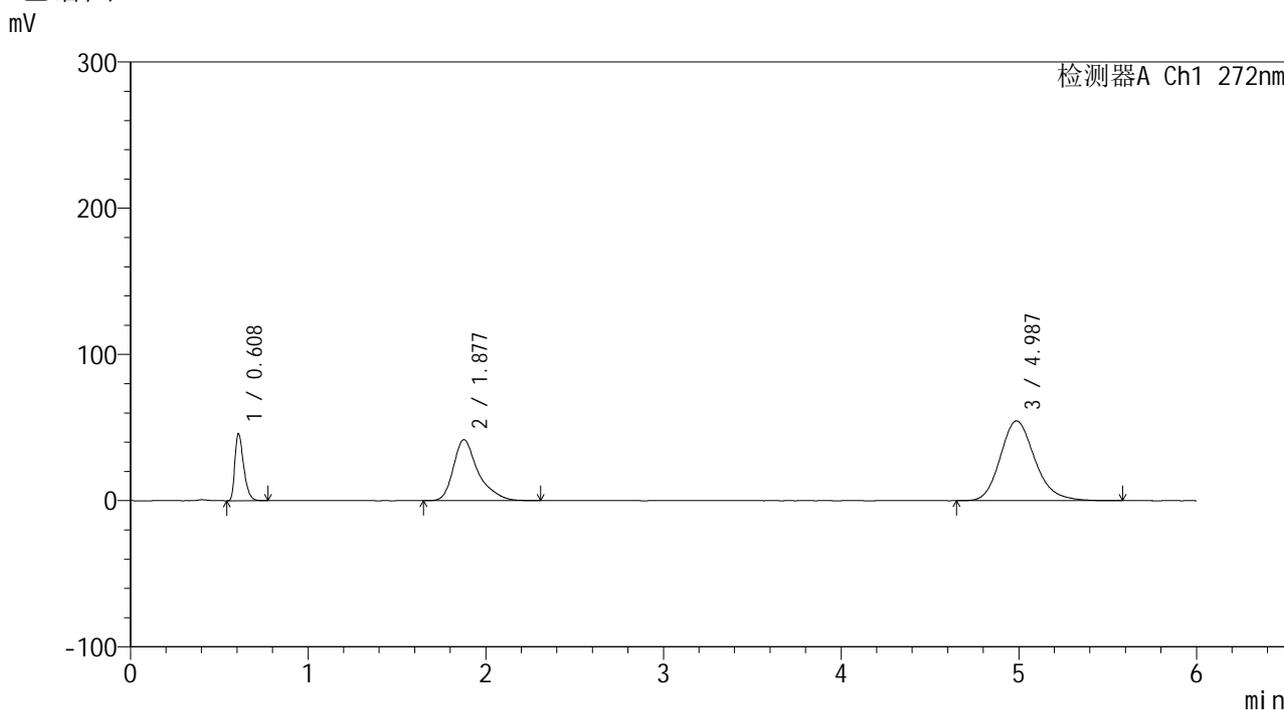


SMF-232

<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 - 0-8/29-136-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 04:24:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:43
 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	158069	12.159	45437	726	1.424	--
2	1.877	403938	31.072	41637	993	1.382	7.723
3	4.987	737993	56.769	54563	3262	1.184	10.589
总计		1300000	100.000	141637			

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-pH6.8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 - 0-8/29-137-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:30:45

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

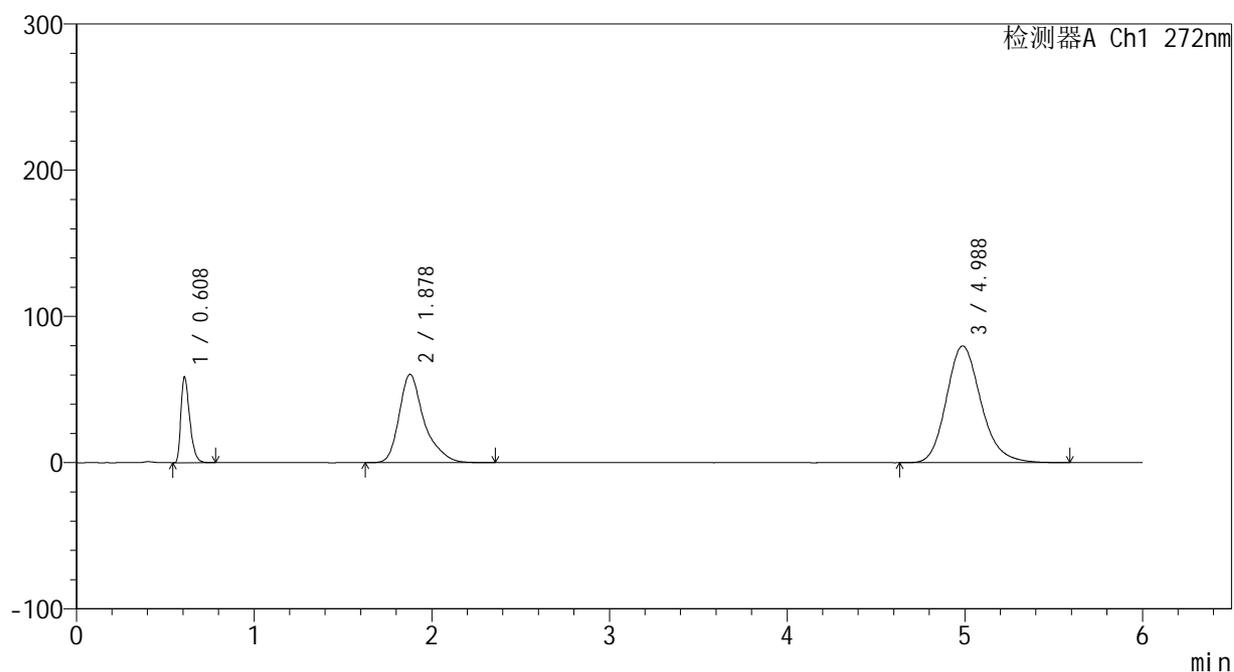
版本号: 6.115

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	201937	10.780	57957	726	1.424	--
2	1.878	589633	31.477	60364	978	1.346	7.683
3	4.988	1081661	57.743	79863	3255	1.185	10.545
总计		1873231	100.000	198184			

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-pH6.8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 - 0-8/29-138-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:37:06

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

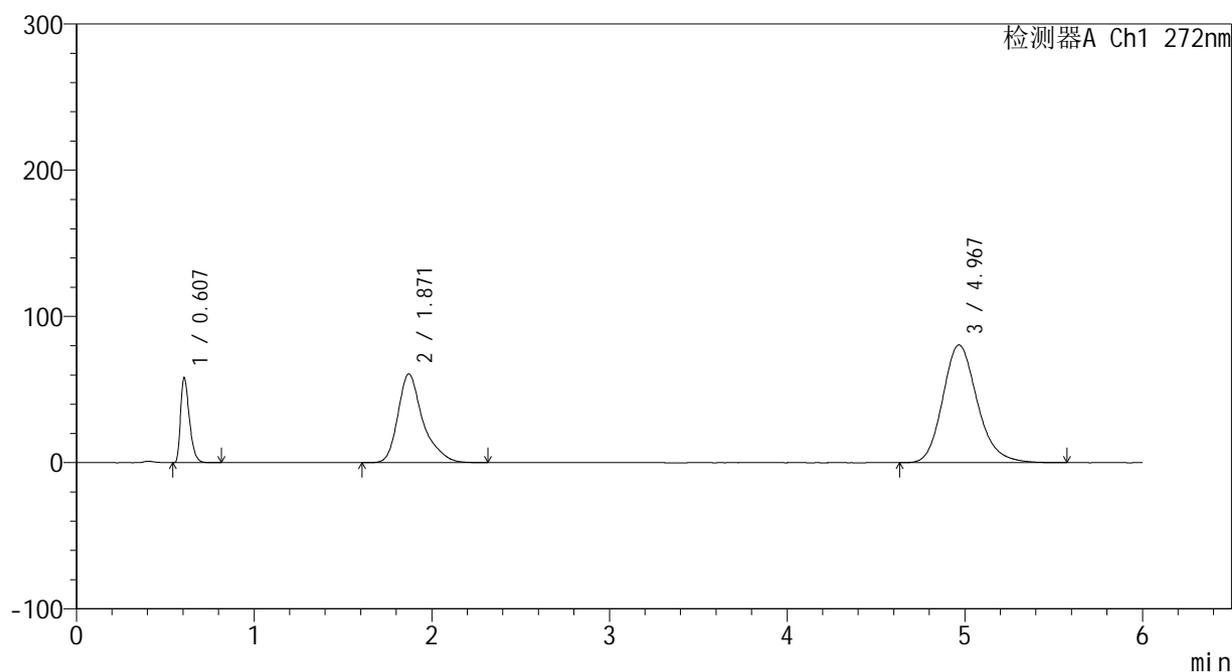
版本号: 6.115

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	200451	10.658	58032	721	1.418	--
2	1.871	592842	31.520	60724	972	1.341	7.651
3	4.967	1087548	57.822	80492	3249	1.184	10.520
总计		1880841	100.000	199249			

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-pH6.8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 - 0-8/29-139-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:43:29

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

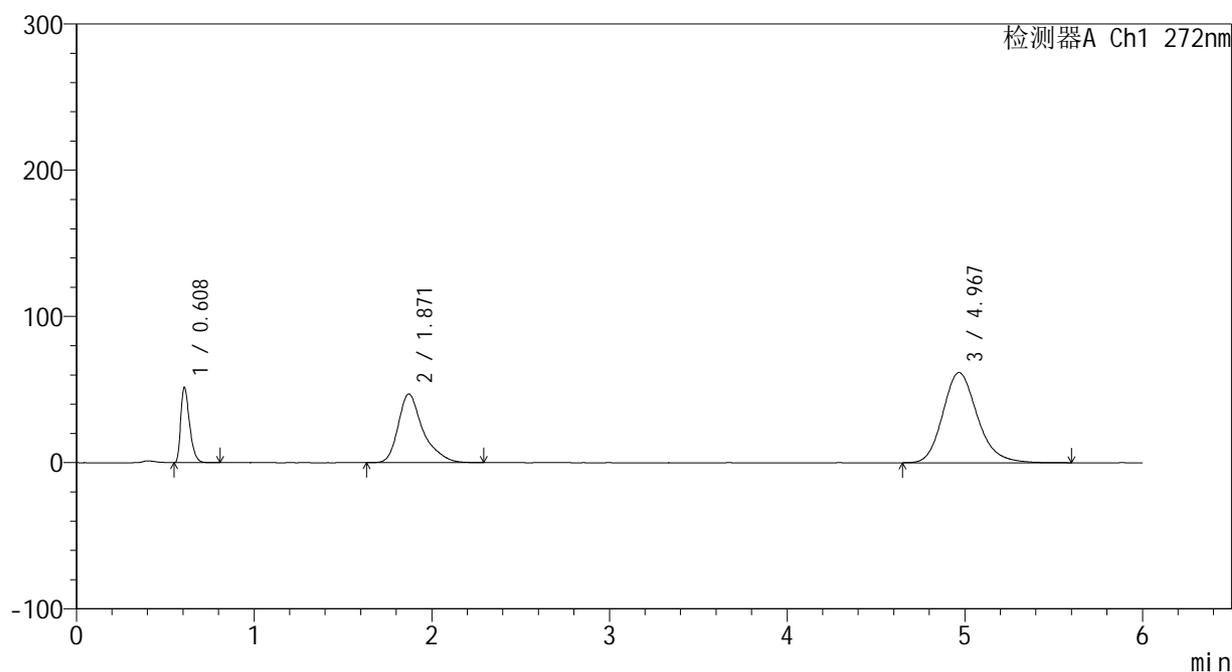
版本号: 6.115

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	177476	12.108	51218	722	1.424	--
2	1.871	456077	31.114	47037	986	1.369	7.685
3	4.967	832280	56.779	61628	3252	1.185	10.556
总计		1465833	100.000	159883			

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-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

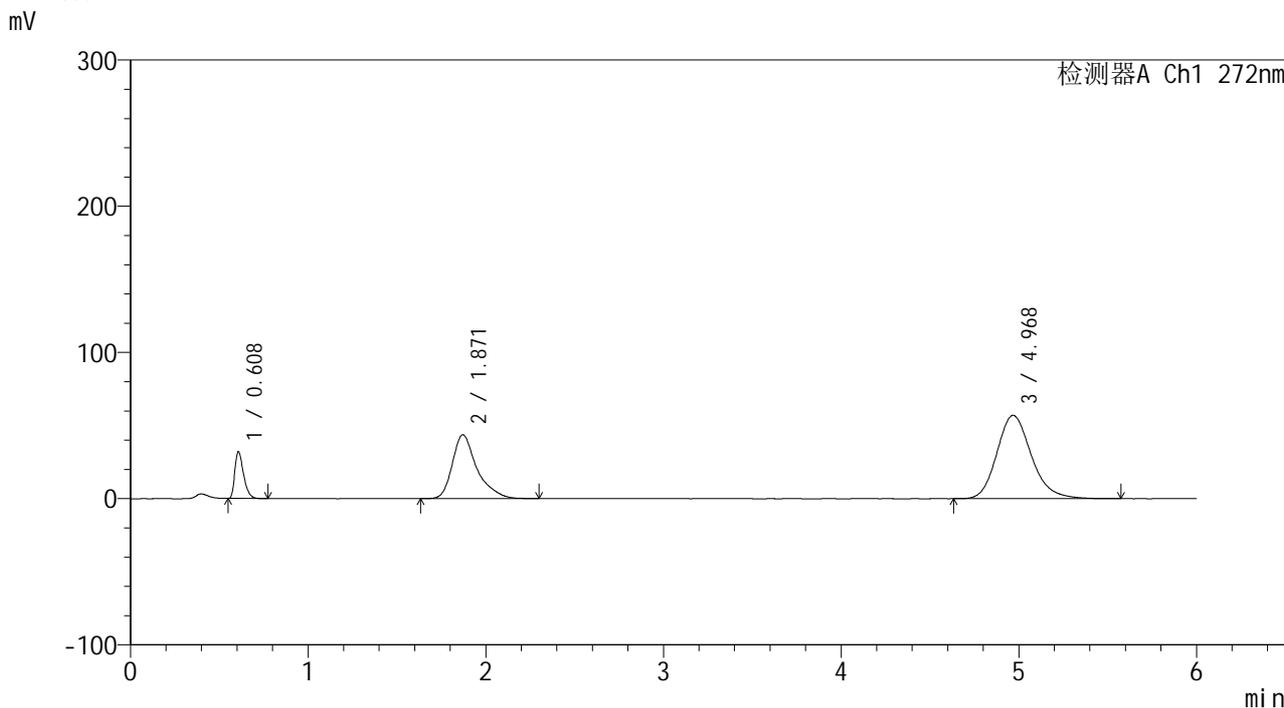


SMF-232

<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 - 0-8/29-140-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 04:49:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:55
 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	109871	8.449	31818	727	1.421	--
2	1.871	421218	32.391	43723	1001	1.378	7.732
3	4.968	769311	59.160	56972	3261	1.186	10.597
总计		1300400	100.000	132513			

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-pH6.8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 - 0-8/29-141-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:56:13

处理时间(V3): 2025/09/28 15:17:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

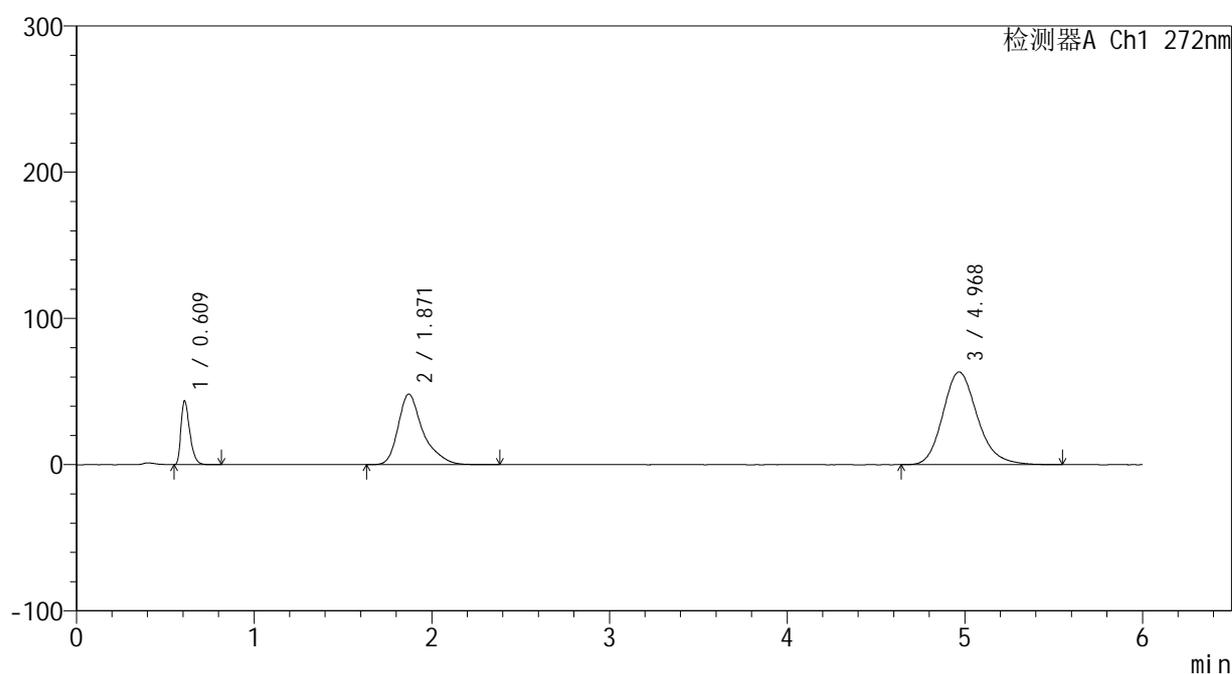
版本号: 6.115

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	0.609	149911	10.166	42967	727	1.428	--
2	1.871	469085	31.809	48284	986	1.375	7.681
3	4.968	855695	58.025	63403	3255	1.186	10.560
总计		1474691	100.000	154654			

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-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

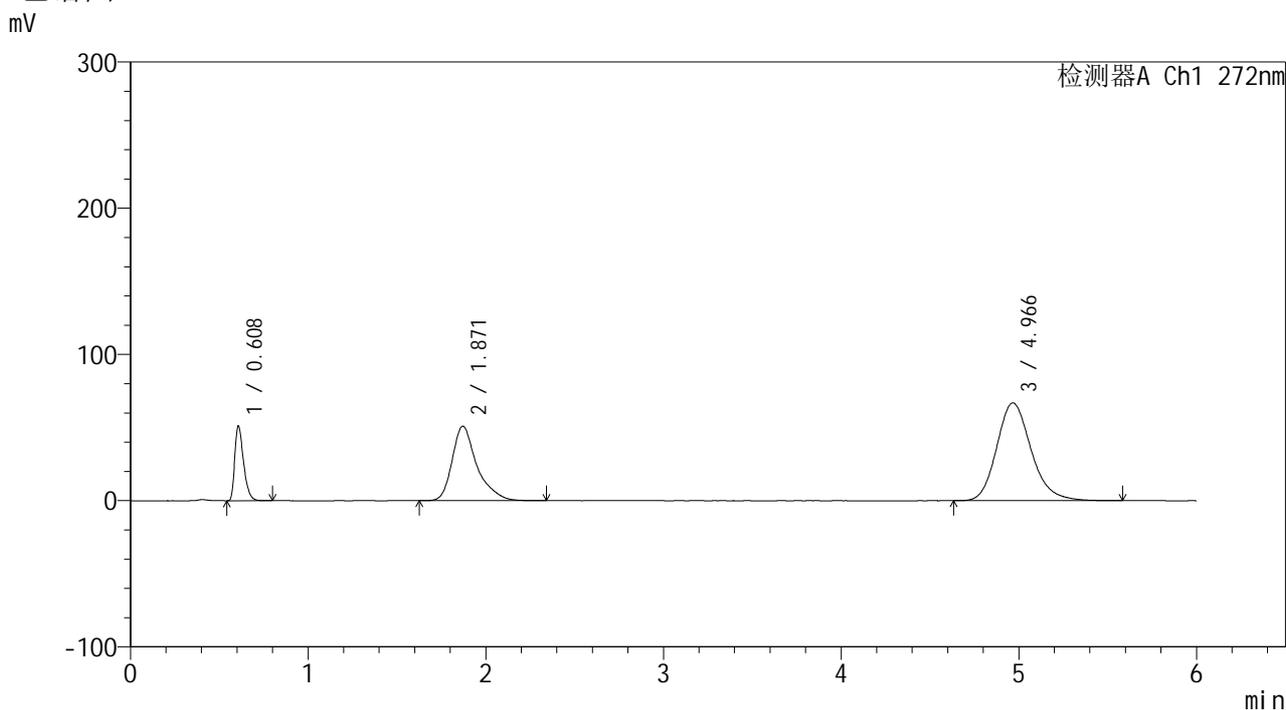


SMF-232

<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 - 0-8/29-142-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 05:02:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:02
 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	176525	11.232	50901	722	1.422	--
2	1.871	493406	31.394	50972	990	1.366	7.695
3	4.966	901729	57.374	66872	3262	1.187	10.572
总计		1571659	100.000	168745			

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-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

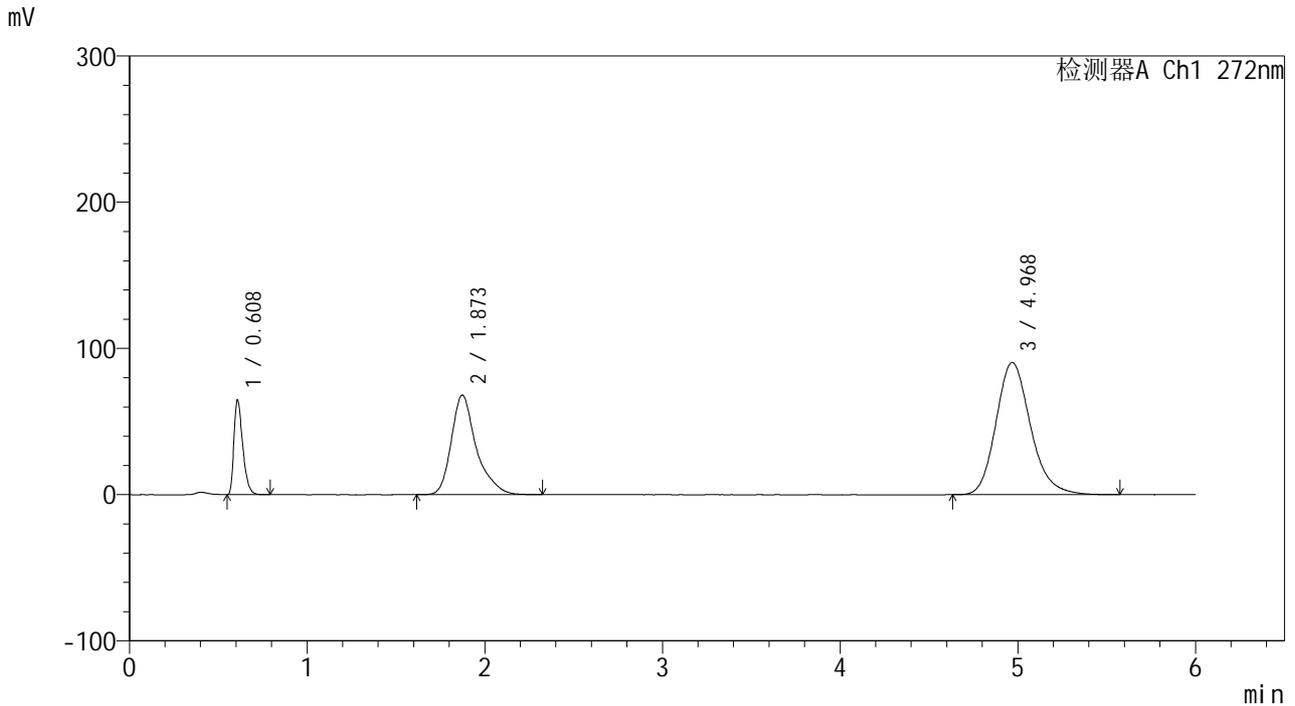


SMF-232

<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 - 0-8/29-143-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 05:08:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:05
 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	223117	10.576	63980	724	1.425	--
2	1.873	665471	31.545	68104	972	1.329	7.648
3	4.968	1220997	57.879	90390	3251	1.187	10.510
总计		2109585	100.000	222473			

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-pH6.8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 - 0-8/29-144-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:15:18

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

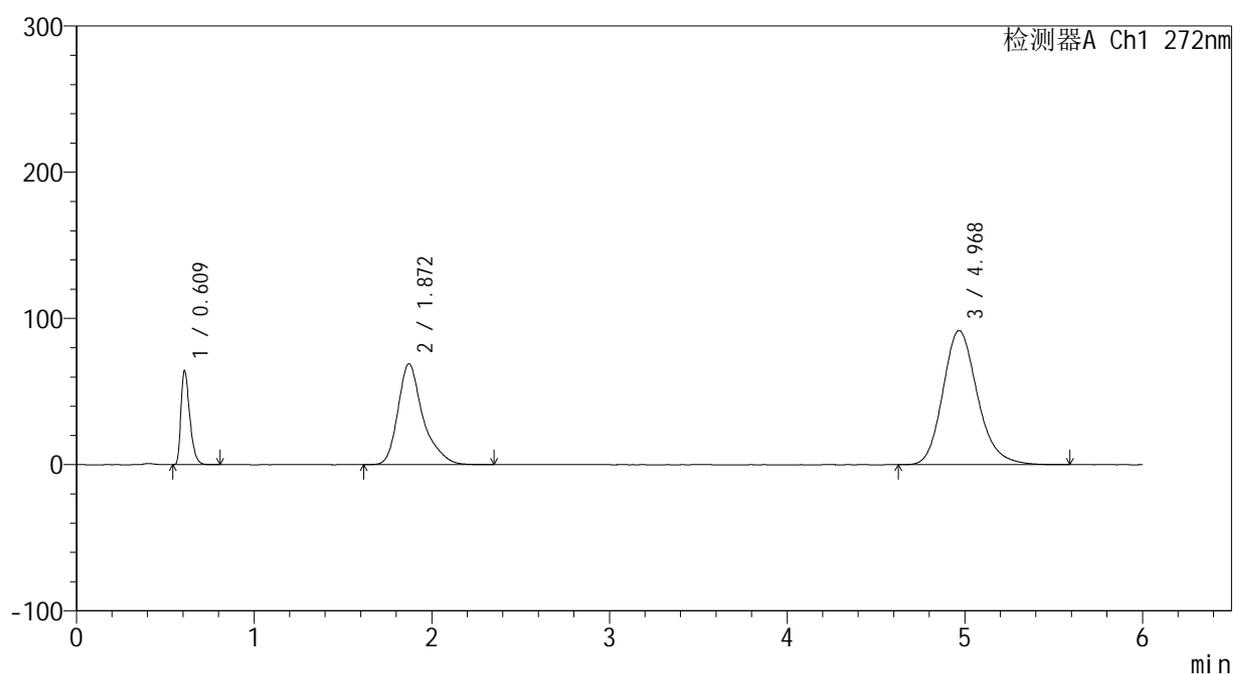
版本号: 6.115

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	0.609	221940	10.387	63530	725	1.425	--
2	1.872	675074	31.594	69008	967	1.332	7.627
3	4.968	1239710	58.019	91716	3253	1.186	10.510
总计		2136724	100.000	224254			

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-pH6.8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 - 0-8/29-145-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:21:39

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

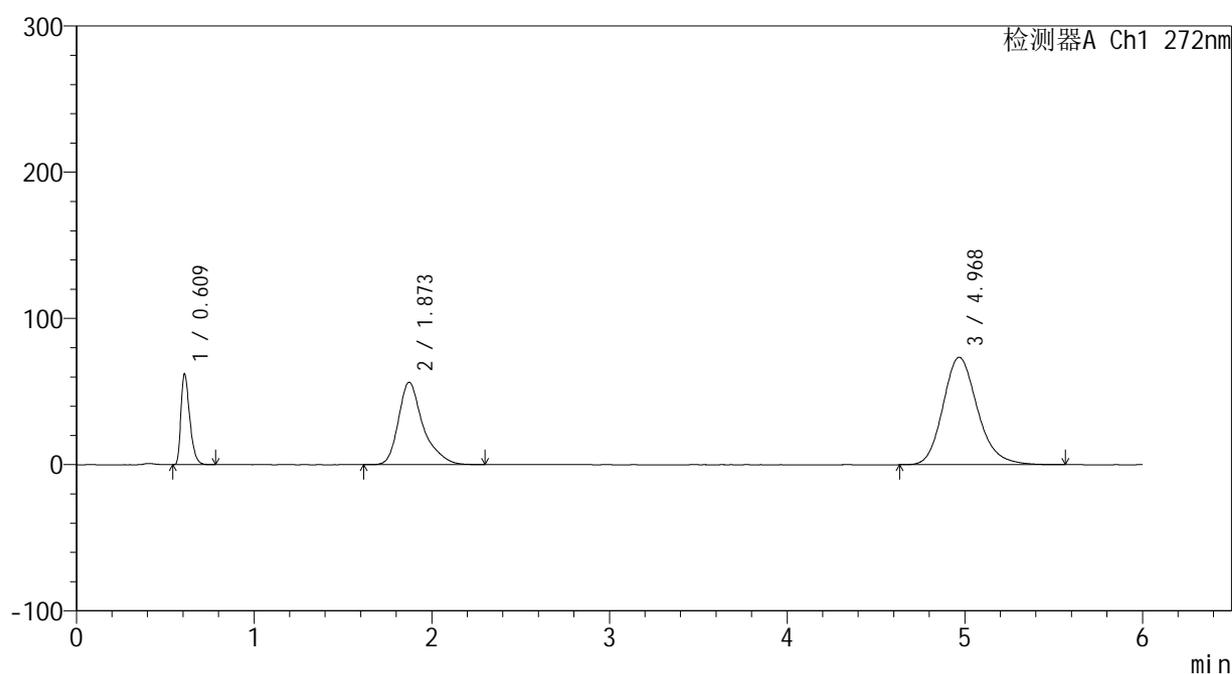
版本号: 6.115

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	0.609	213614	12.219	61299	727	1.426	--
2	1.873	543725	31.102	56368	997	1.353	7.719
3	4.968	990872	56.679	73465	3260	1.186	10.579
总计		1748212	100.000	191132			

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-pH6.8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 - 0-8/29-146-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:27:59

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

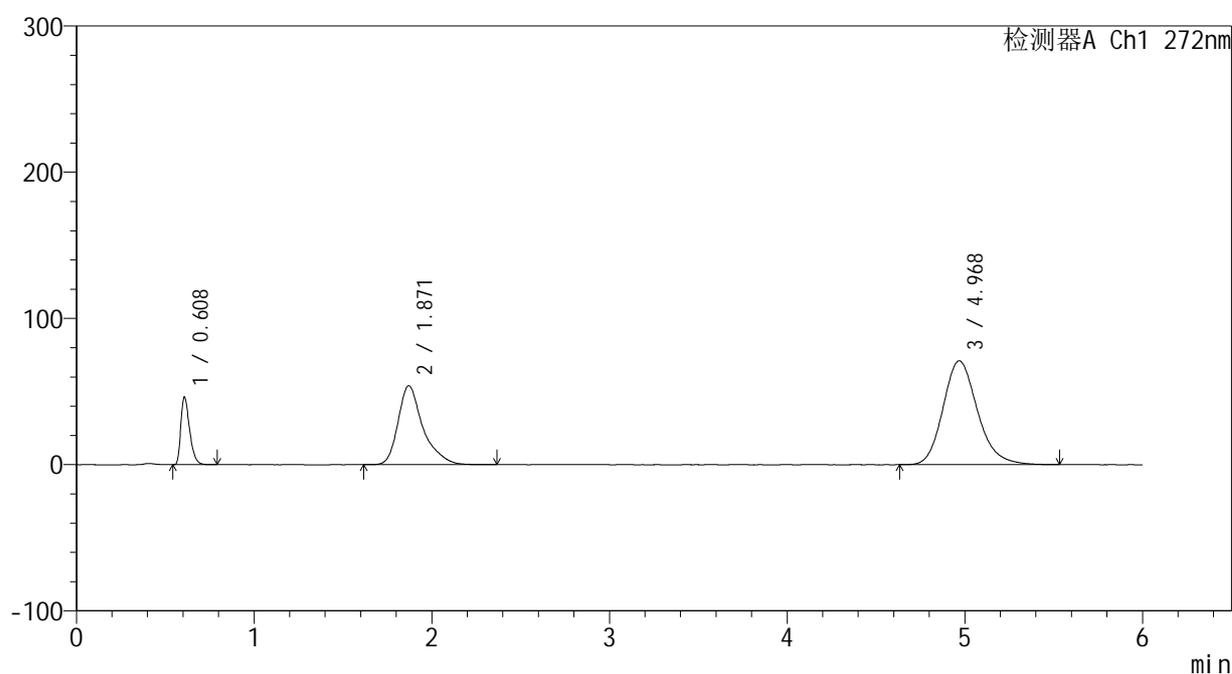
版本号: 6.115

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	0.608	159387	9.708	45891	724	1.421	--
2	1.871	525571	32.013	53987	980	1.364	7.666
3	4.968	956802	58.279	70973	3256	1.184	10.548
总计		1641760	100.000	170852			

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-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

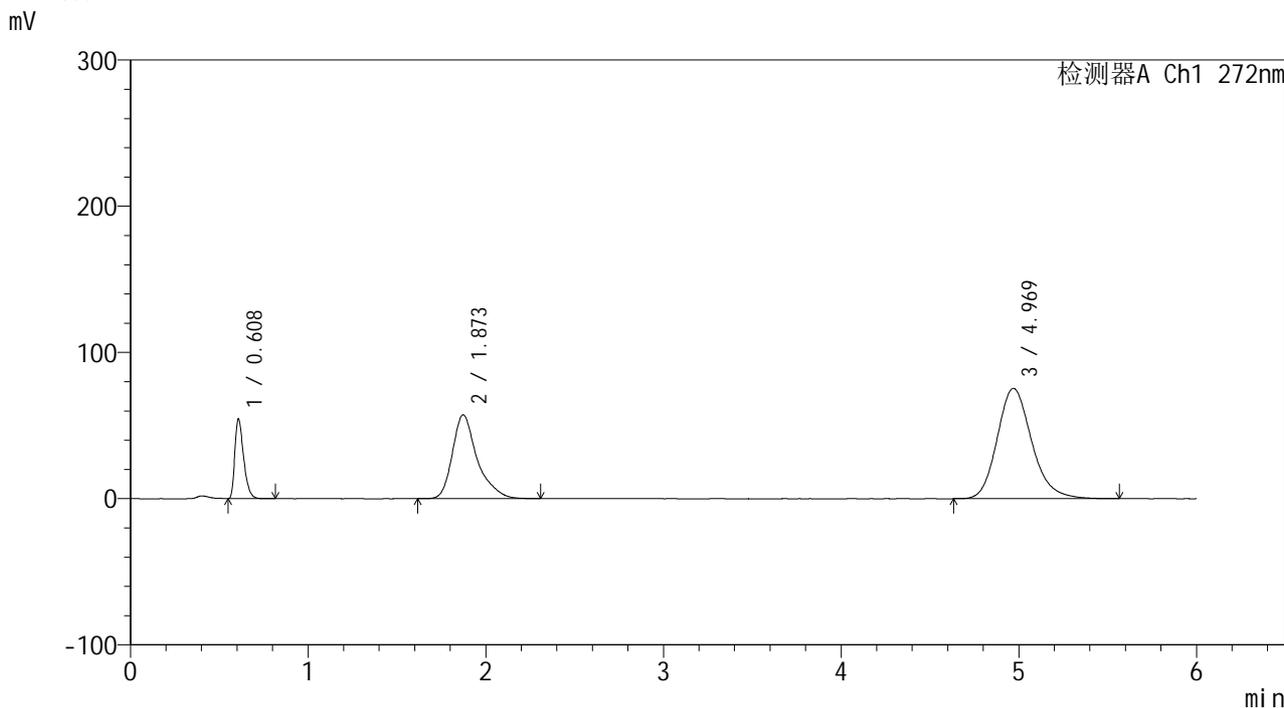


SMF-232

<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 - 0-8/29-147-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 05:34:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:16
 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	187203	10.615	53965	724	1.423	--
2	1.873	557651	31.622	57354	981	1.350	7.675
3	4.969	1018642	57.763	75474	3255	1.186	10.540
总计		1763495	100.000	186792			

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-pH6.8介质-桨法-50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)柱温:40 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-148-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:40:42

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

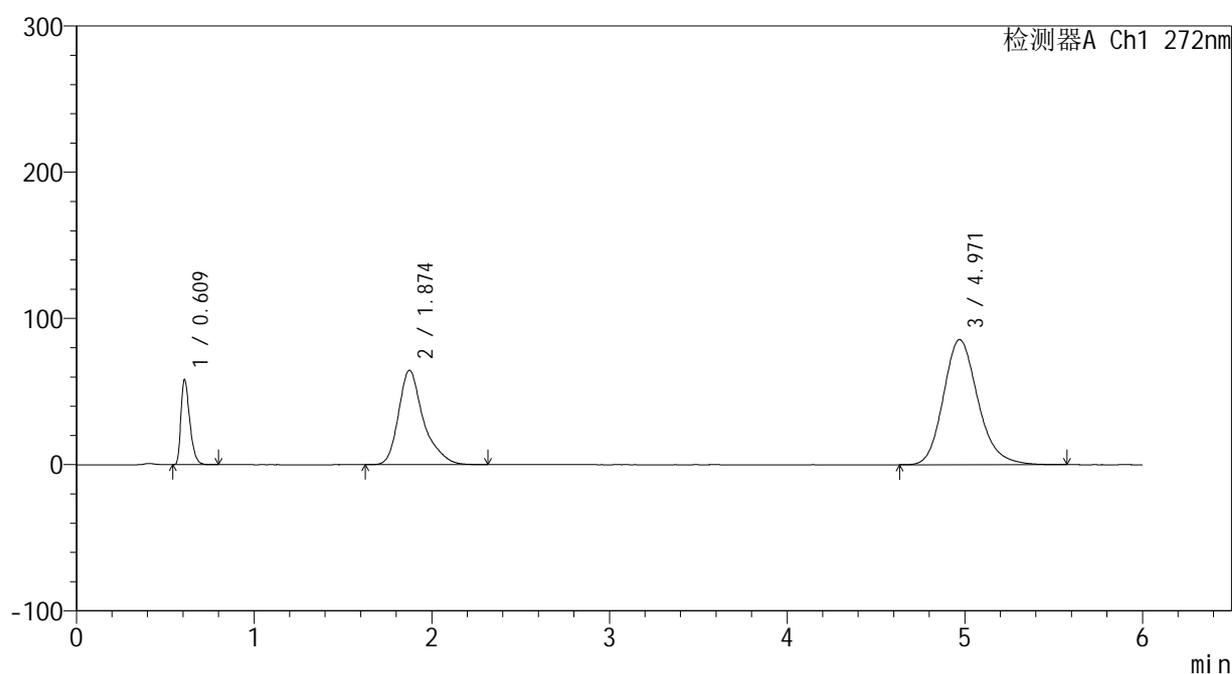
版本号: 6.115

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	0.609	200635	10.107	57443	724	1.425	--
2	1.874	629651	31.718	64513	975	1.336	7.659
3	4.971	1154867	58.175	85594	3258	1.185	10.524
总计		1985153	100.000	207550			

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-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

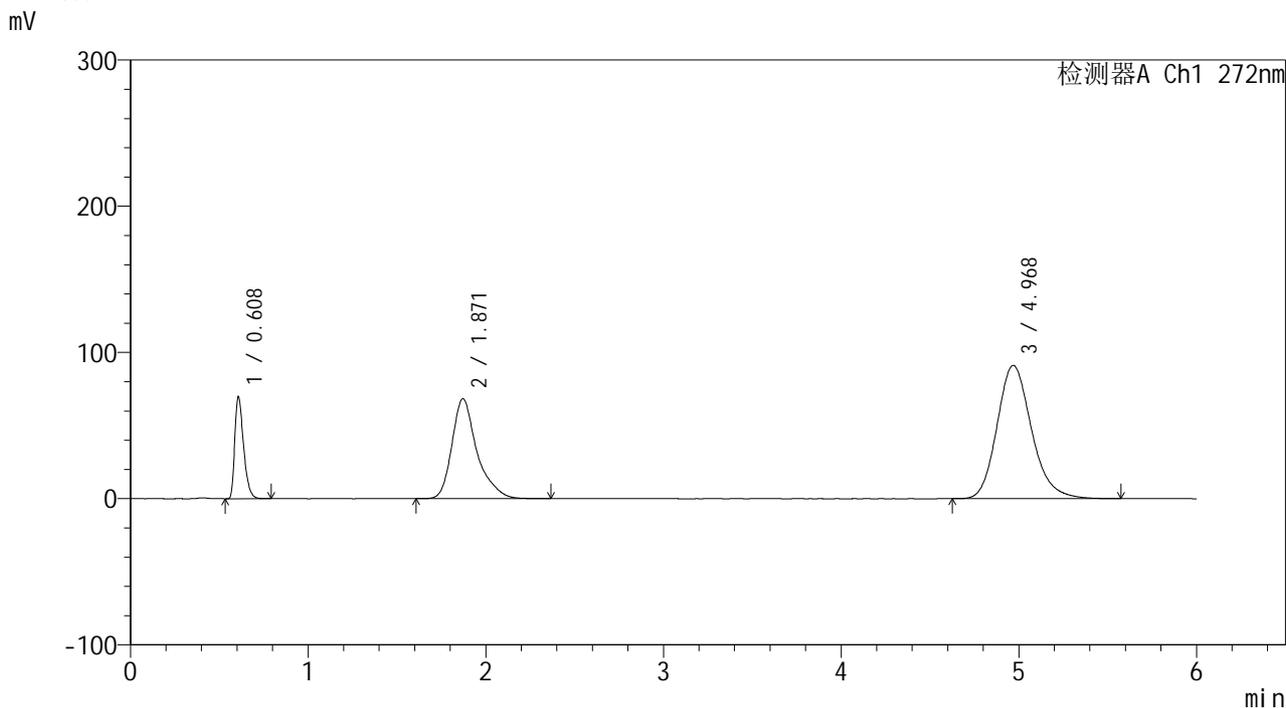


SMF-232

<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 - 0-8/29-149-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 05:47:03 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:23
 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	240808	11.246	69392	722	1.421	--
2	1.871	669188	31.253	68348	966	1.334	7.627
3	4.968	1231197	57.501	91148	3246	1.185	10.504
总计		2141194	100.000	228888			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

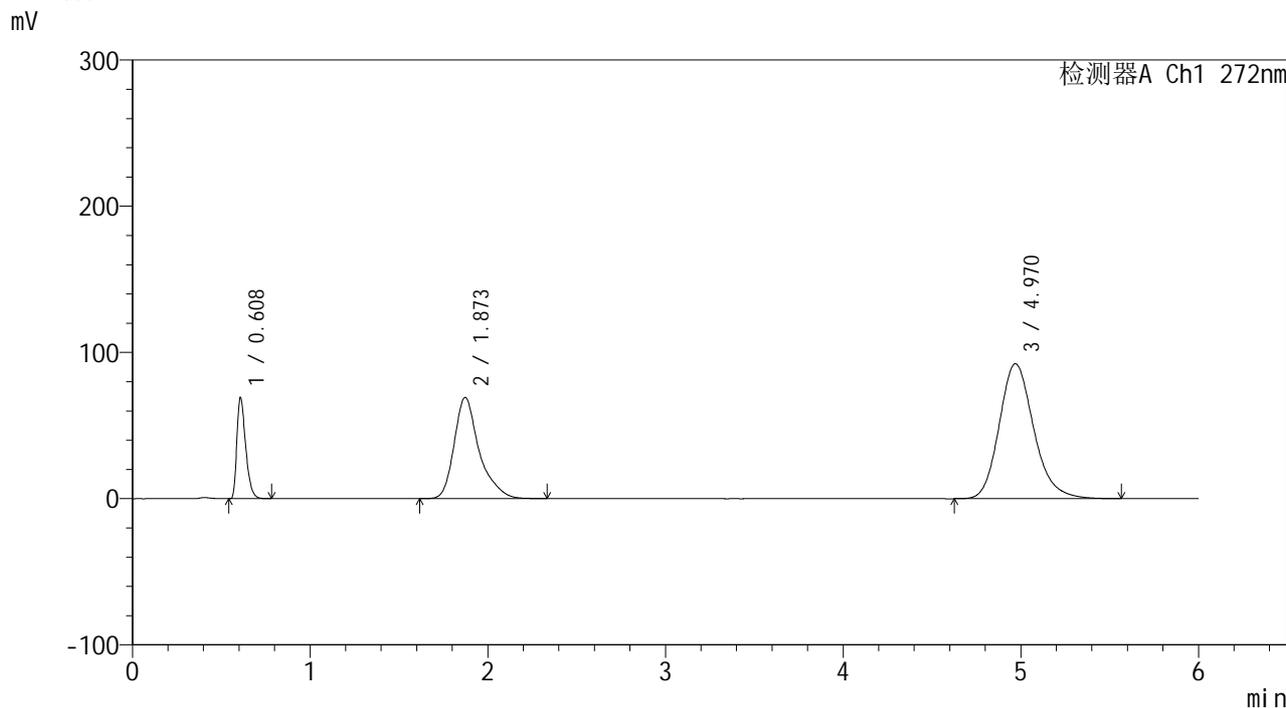


SMF-232

<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 - 0-8/29-150-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 05:53:26 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:26
 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	238787	11.039	68532	723	1.422	--
2	1.873	678191	31.353	69227	964	1.331	7.624
3	4.970	1246078	57.607	92295	3255	1.184	10.504
总计		2163056	100.000	230054			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

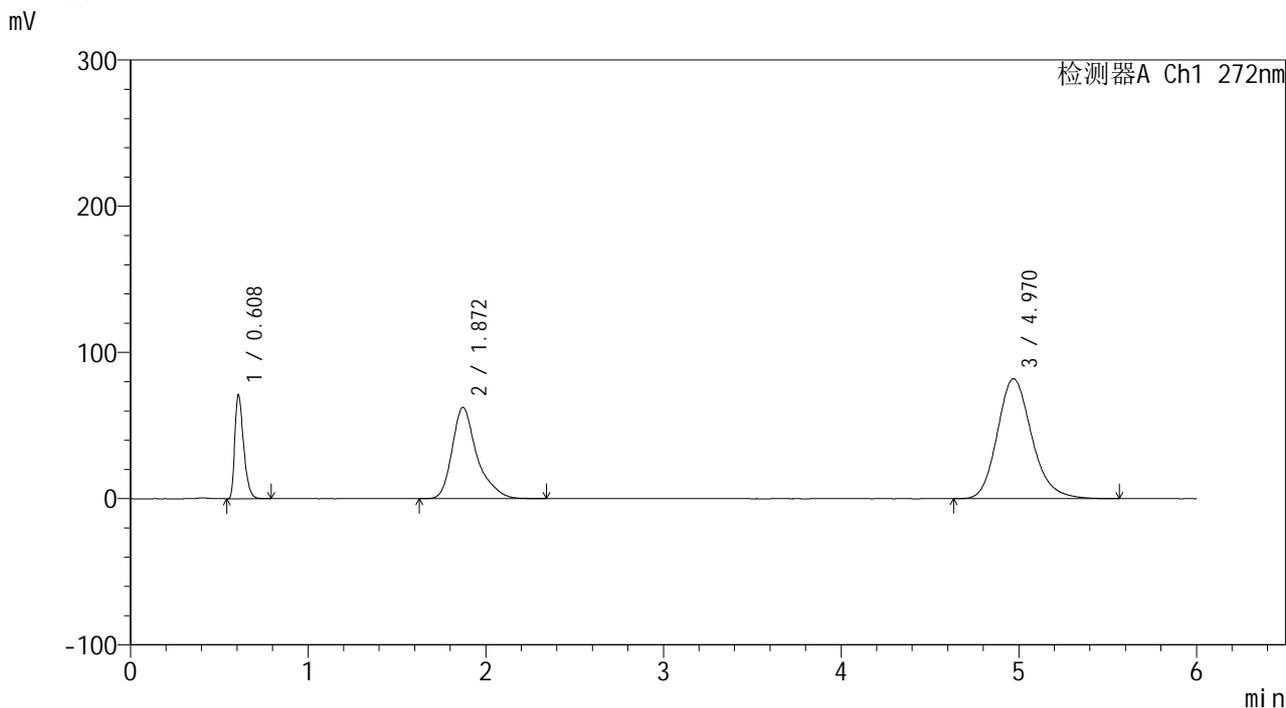


SMF-232

<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 - 0-8/29-151-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 05:59:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:29
 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	244874	12.503	70584	725	1.421	--
2	1.872	606896	30.988	62407	979	1.344	7.670
3	4.970	1106688	56.508	82073	3259	1.184	10.548
总计		1958458	100.000	215063			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

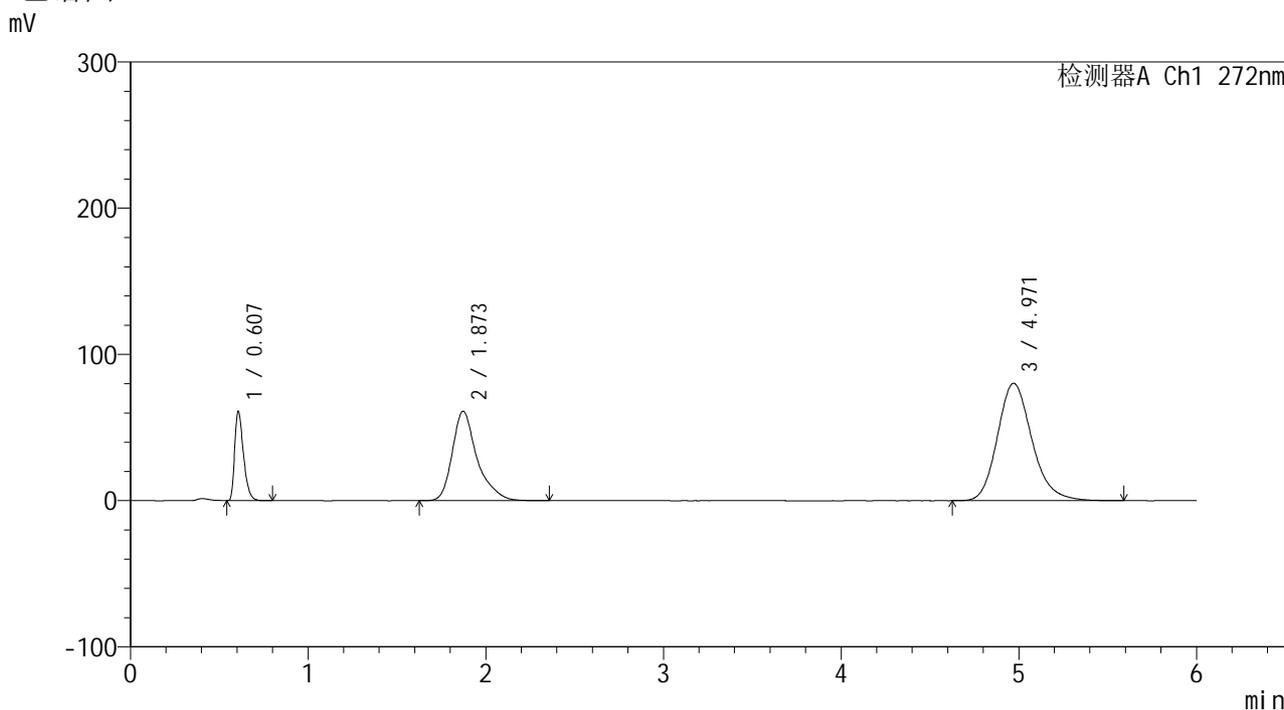


SMF-232

<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 - 0-8/29-152-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 06:06:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:32 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	210103	11.127	60858	724	1.420	--
2	1.873	593833	31.450	61186	984	1.343	7.691
3	4.971	1084240	57.423	80320	3258	1.184	10.555
总计		1888176	100.000	202363			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

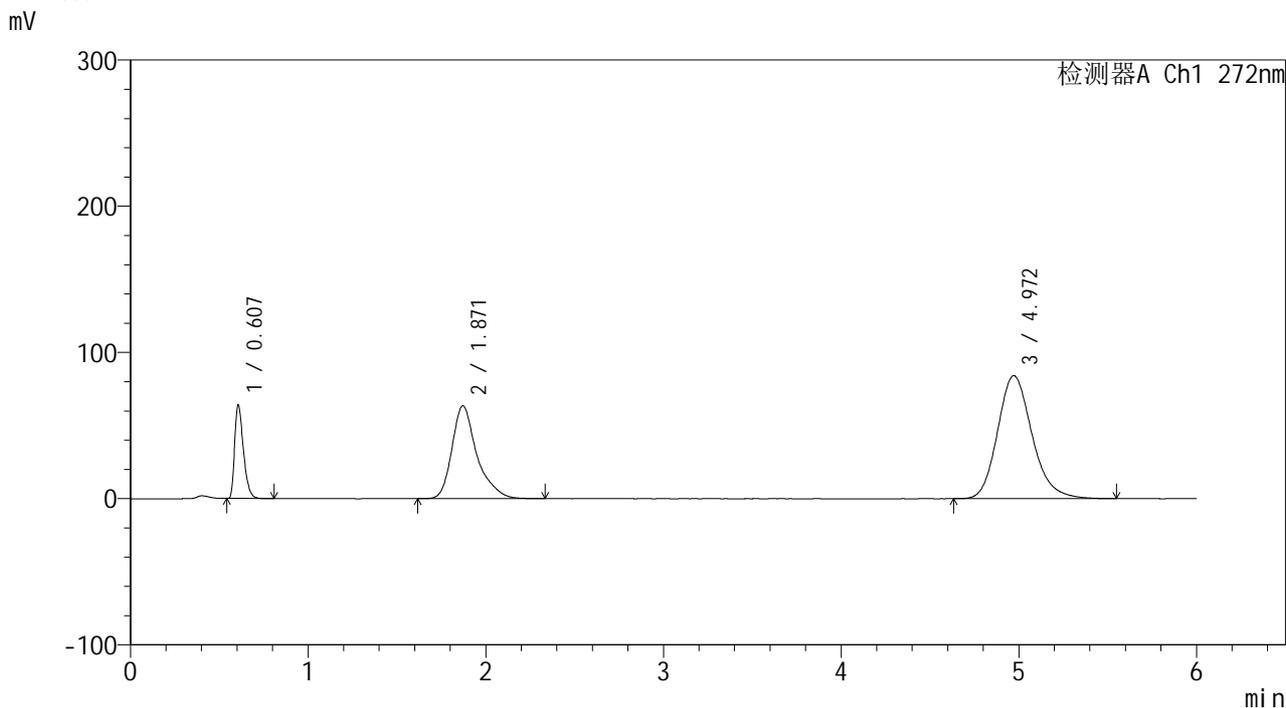


SMF-232

<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 - 0-8/29-153-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 06:12:30 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:35
 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	220006	11.136	63783	723	1.417	--
2	1.871	620099	31.389	63584	974	1.337	7.659
3	4.972	1135453	57.475	84162	3255	1.184	10.539
总计		1975558	100.000	211528			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

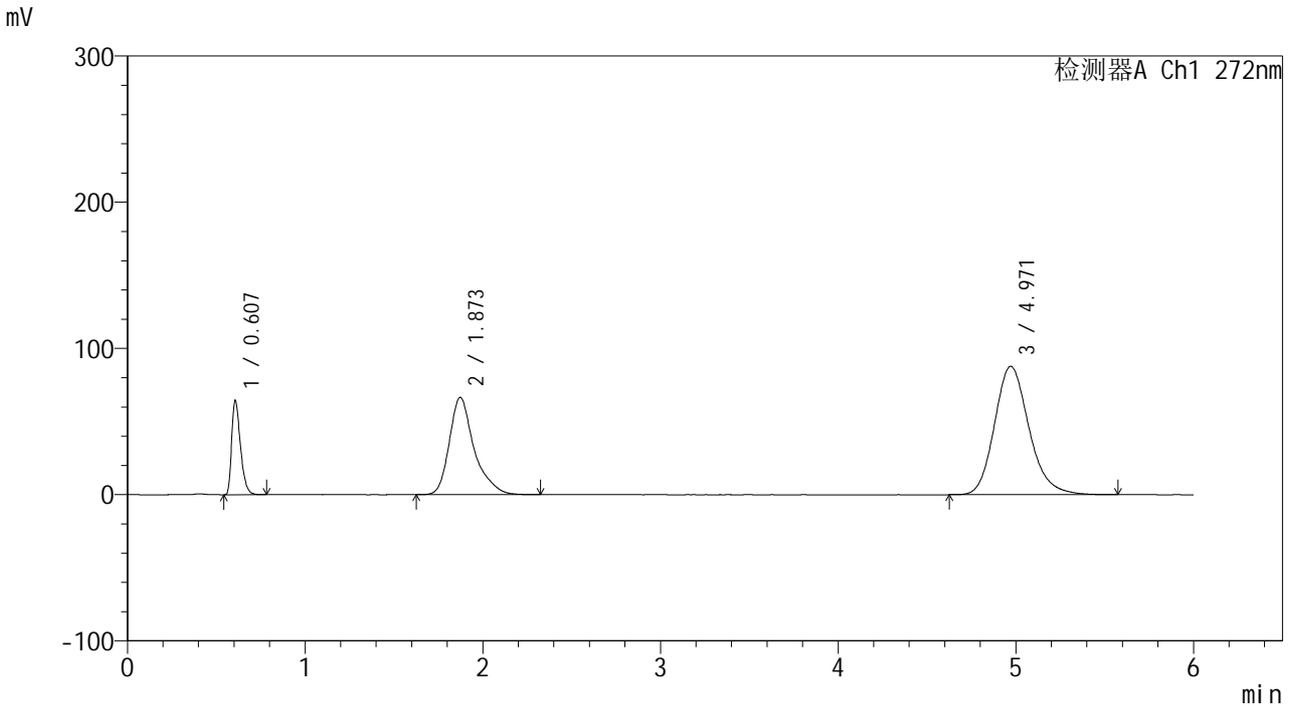


SMF-232

<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 - 0-8/29-154-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 06:18:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:38 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	222220	10.822	64307	723	1.417	--
2	1.873	645895	31.454	66533	982	1.333	7.685
3	4.971	1185340	57.724	87834	3255	1.183	10.544
总计		2053455	100.000	218675			

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-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-155-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 06:25:14

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

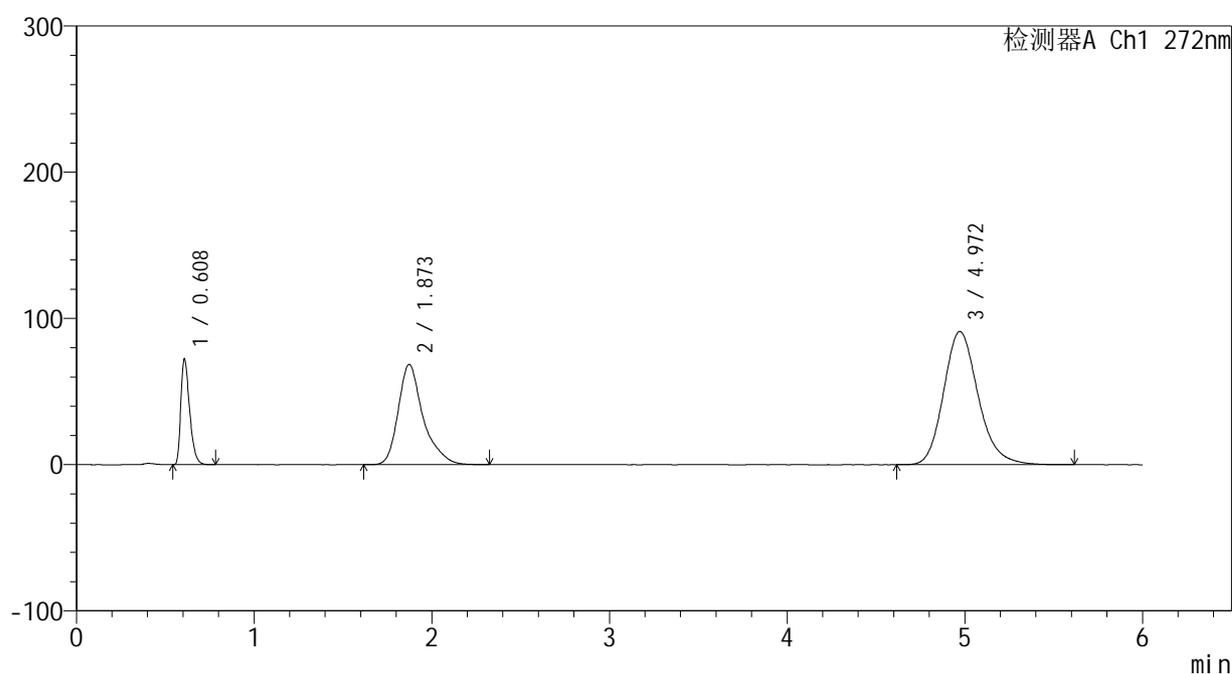
版本号: 6.115

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	248799	11.581	71692	725	1.418	--
2	1.873	668696	31.127	68580	973	1.332	7.655
3	4.972	1230753	57.291	91148	3256	1.184	10.529
总计		2148248	100.000	231420			

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-pH6.8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 - 0-8/29-156-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 06:31:36

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

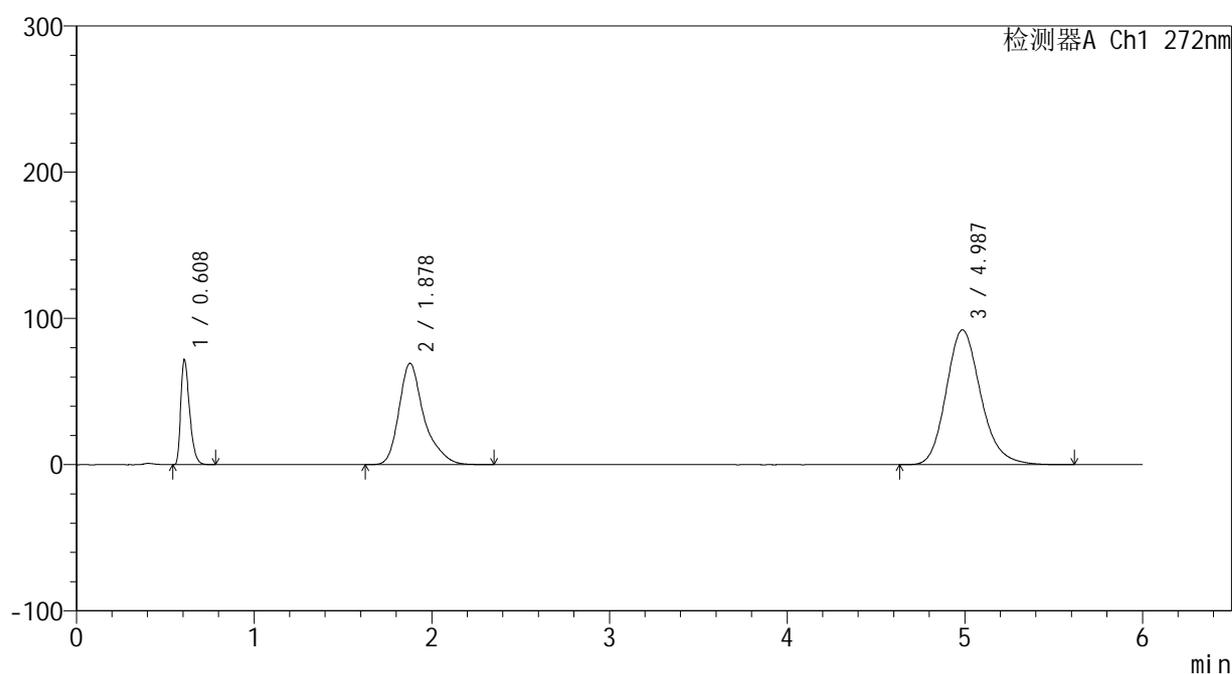
版本号: 6.115

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	247279	11.380	71365	723	1.417	--
2	1.878	678775	31.237	69257	971	1.330	7.662
3	4.987	1246906	57.383	92193	3260	1.180	10.533
总计		2172960	100.000	232816			

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-pH6.8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 - 0-8/29-157-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 06:37:57

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

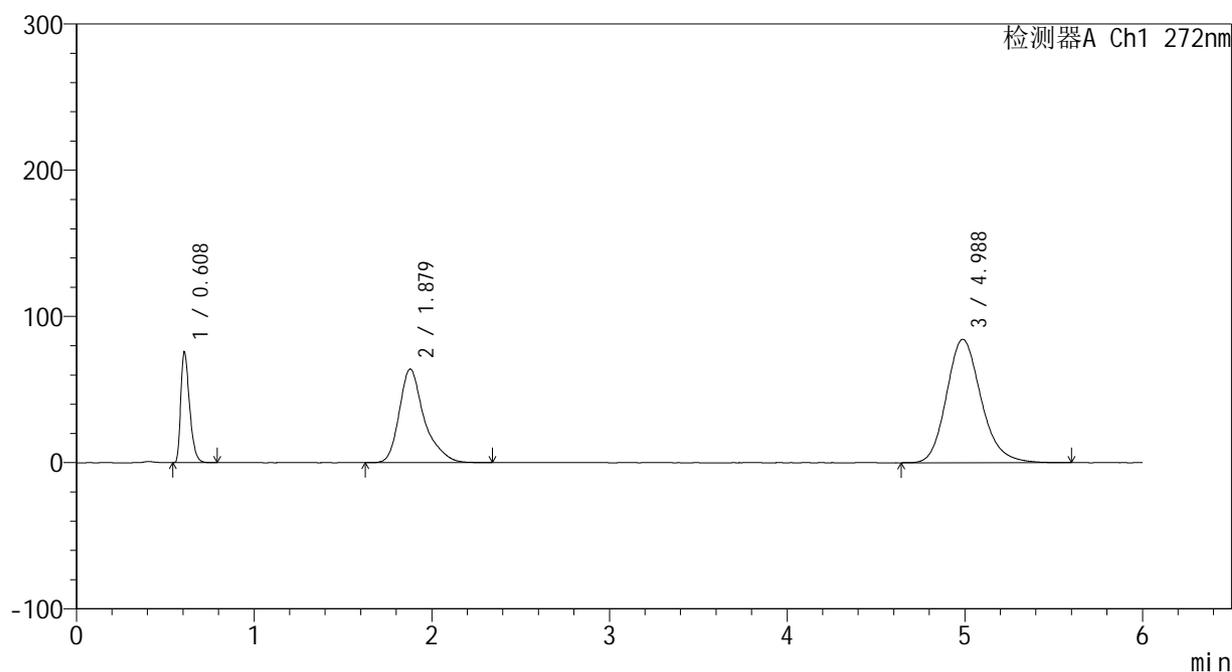
版本号: 6.115

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	260538	12.853	75234	724	1.417	--
2	1.879	624826	30.824	64080	981	1.337	7.697
3	4.988	1141713	56.323	84428	3260	1.179	10.553
总计		2027077	100.000	223742			

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-pH6.8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 - 0-8/29-158-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 06:44:20

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

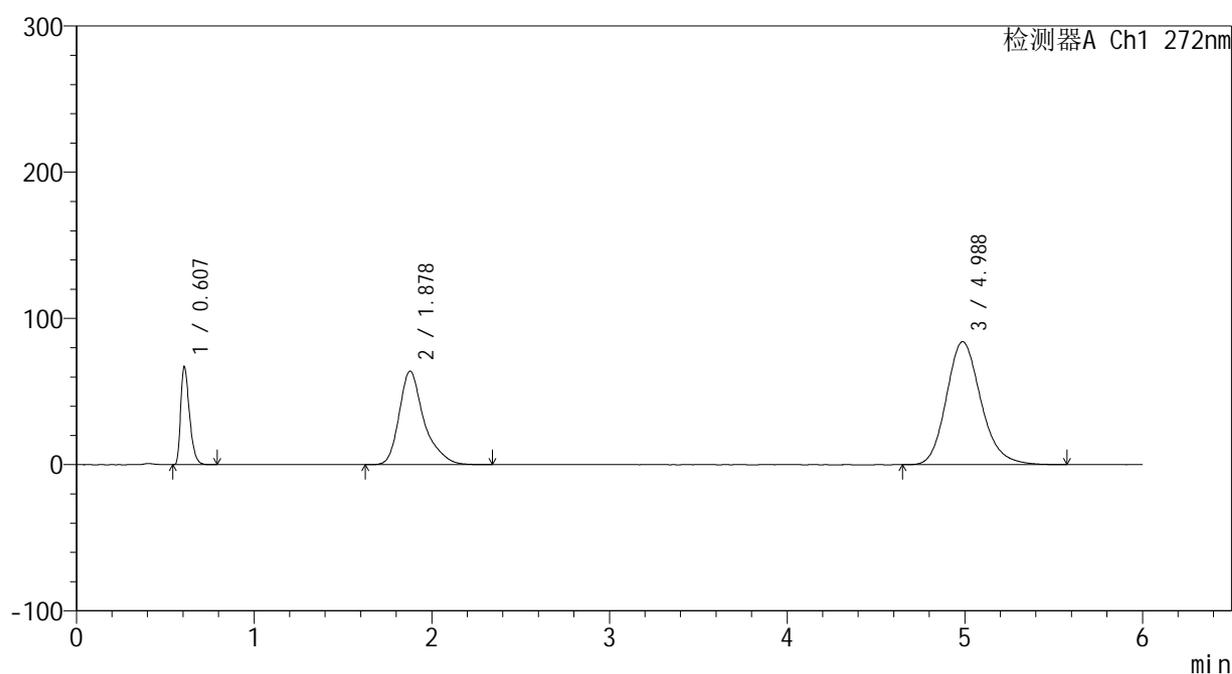
版本号: 6.115

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	230239	11.579	66779	726	1.414	--
2	1.878	621791	31.271	63992	987	1.337	7.718
3	4.988	1136391	57.150	84115	3262	1.178	10.571
总计		1988421	100.000	214886			

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-pH6.8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 - 0-8/29-159-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 06:50:41

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

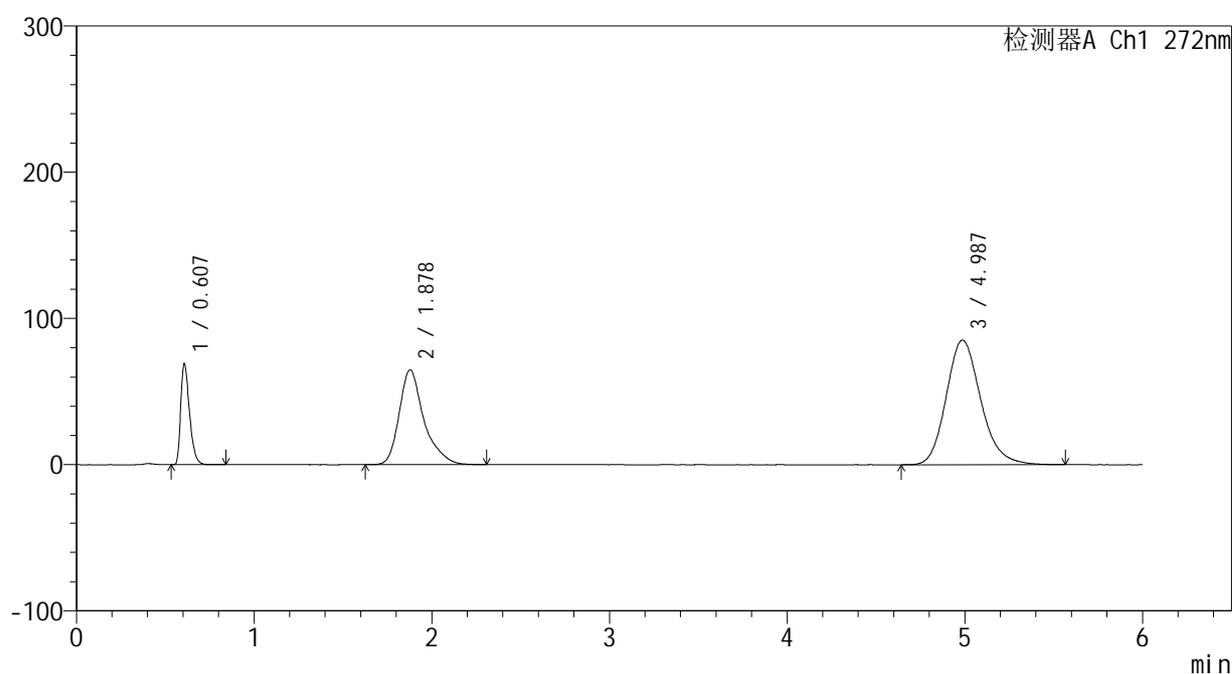
版本号: 6.115

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	237600	11.783	68794	726	1.415	--
2	1.878	627820	31.134	64849	993	1.334	7.734
3	4.987	1151109	57.084	85233	3263	1.179	10.581
总计		2016530	100.000	218876			

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-pH6.8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 - 0-8/29-160-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 06:57:02

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

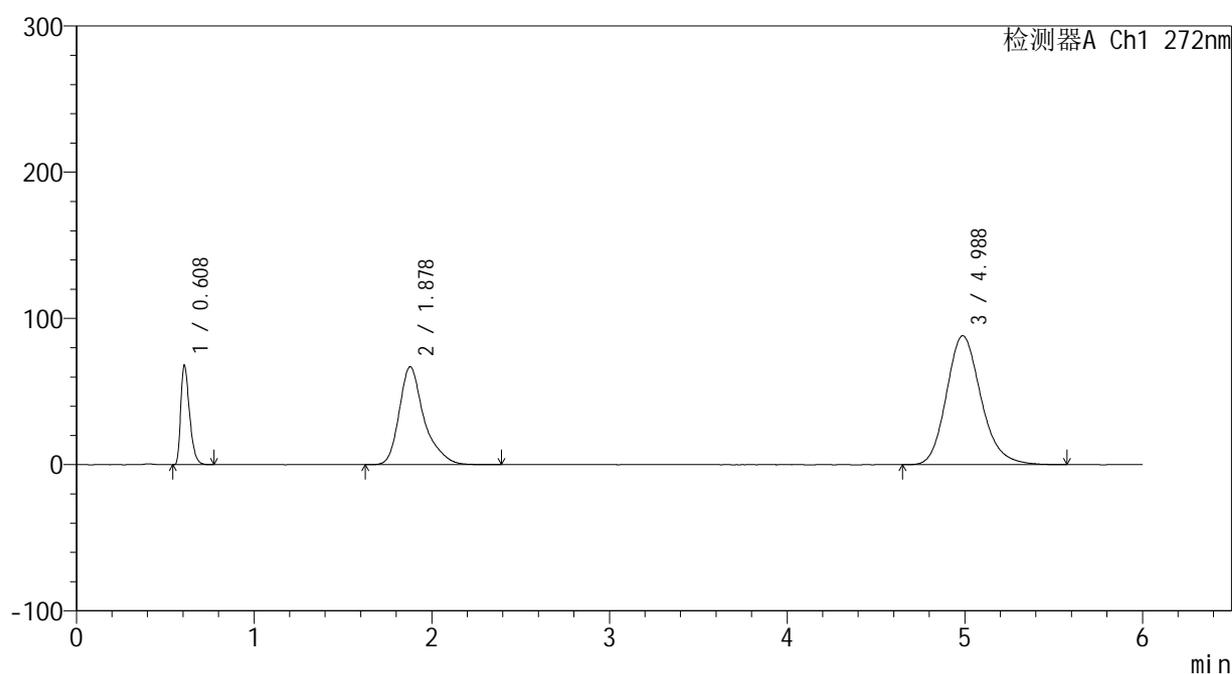
版本号: 6.115

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	233970	11.273	67699	726	1.416	--
2	1.878	650712	31.352	66978	988	1.333	7.719
3	4.988	1190844	57.376	88193	3265	1.179	10.572
总计		2075526	100.000	222870			

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-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-161-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 07:03:24

处理时间(V3): 2025/09/28 15:18:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

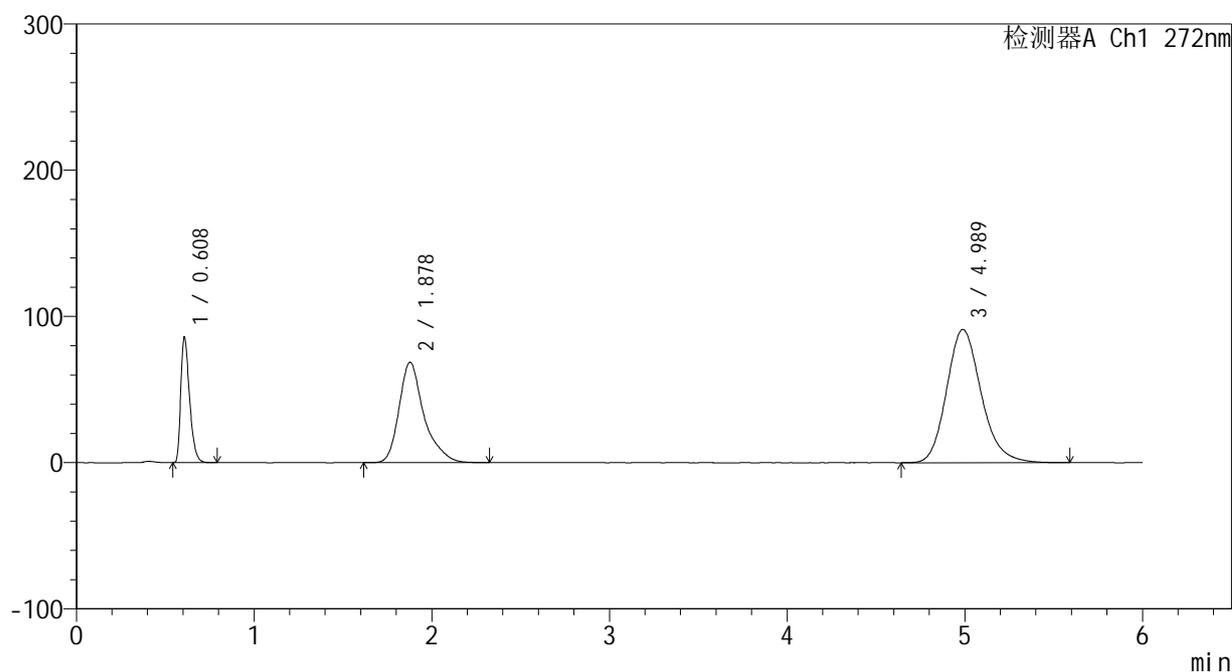
版本号: 6.115

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	294639	13.423	85202	727	1.415	--
2	1.878	668929	30.475	68620	979	1.330	7.692
3	4.989	1231475	56.103	91142	3261	1.180	10.556
总计		2195044	100.000	244964			

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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

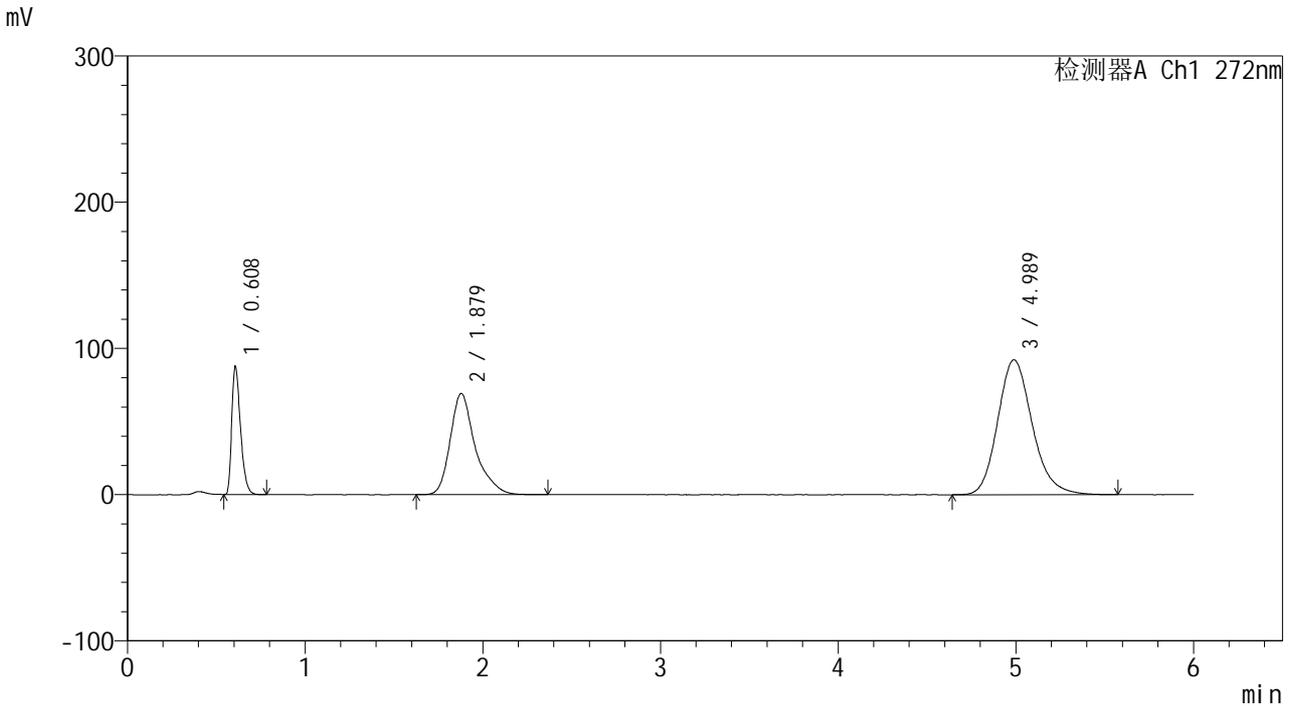


SMF-232

<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 - 0-8/29-162-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 07:09:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:19:01
 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	300848	13.521	87091	725	1.413	--
2	1.879	676976	30.425	69193	973	1.328	7.676
3	4.989	1247275	56.055	92238	3259	1.179	10.536
总计		2225099	100.000	248522			

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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-163-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 07:16:09

处理时间(V3): 2025/09/28 15:19:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

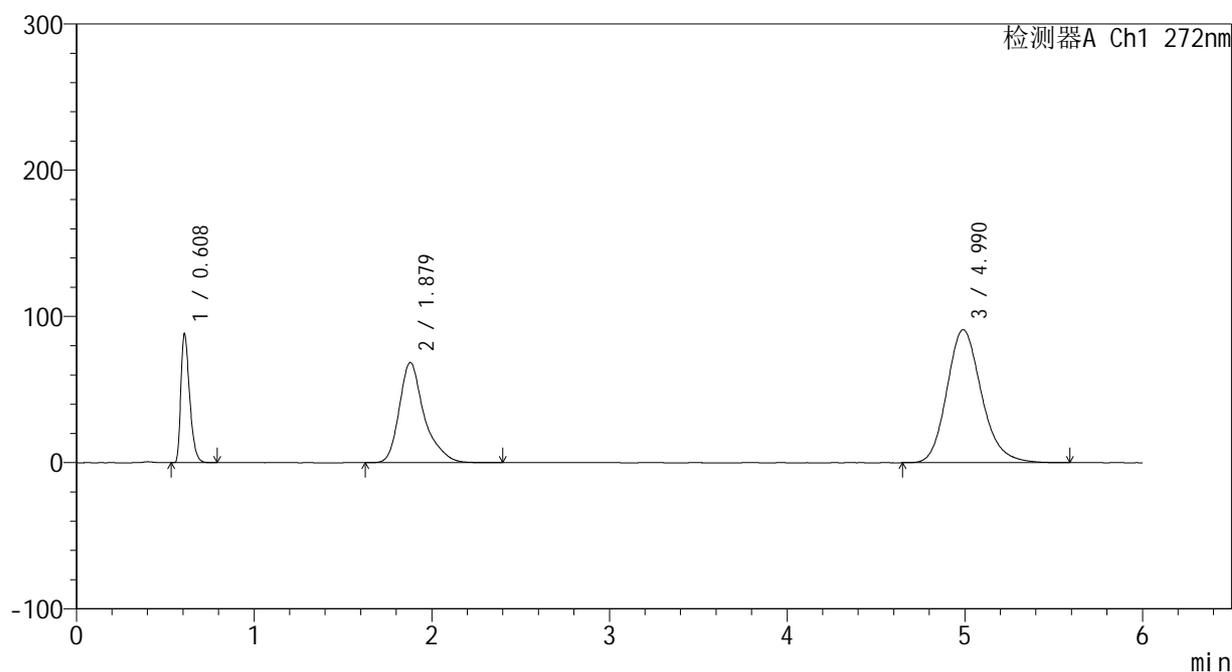
版本号: 6.115

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	302713	13.764	87336	730	1.414	--
2	1.879	668094	30.376	68502	980	1.331	7.699
3	4.990	1228573	55.860	90955	3269	1.178	10.562
总计		2199380	100.000	246794			

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-pH6.8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 - 0-8/29-164-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 07:22:31

处理时间(V3): 2025/09/28 15:19:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

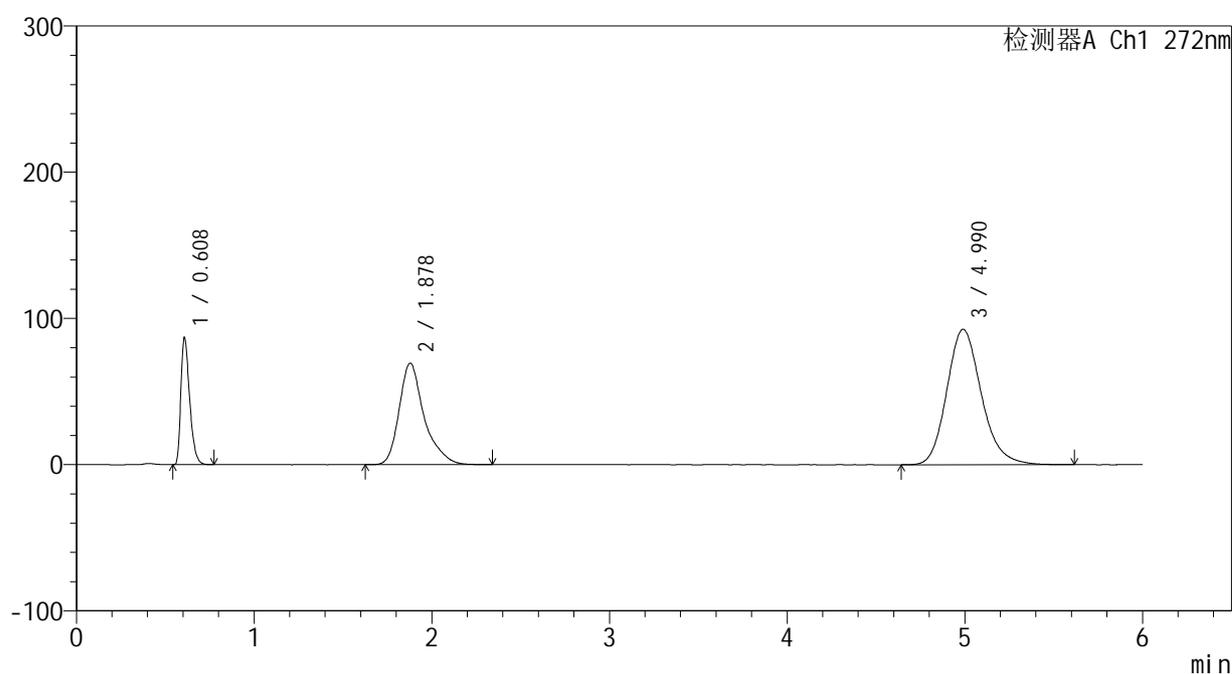
版本号: 6.115

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	298195	13.378	86021	730	1.415	--
2	1.878	679000	30.461	69502	976	1.329	7.684
3	4.990	1251877	56.161	92616	3263	1.178	10.548
总计		2229072	100.000	248138			

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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-165-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 07:28:52

处理时间(V3): 2025/09/28 15:19:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

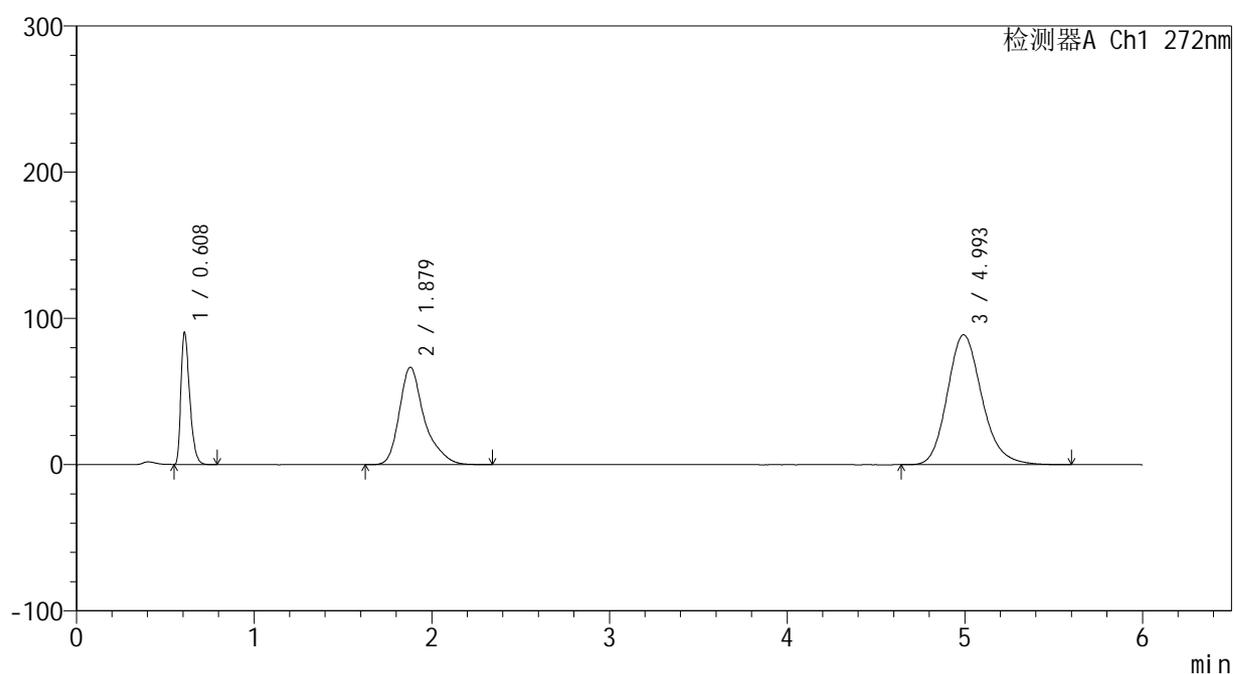
版本号: 6.115

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	309878	14.326	89258	730	1.416	--
2	1.879	652525	30.167	66688	975	1.337	7.682
3	4.993	1200672	55.508	88791	3269	1.178	10.553
总计		2163075	100.000	244737			

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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-8/29-166-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm

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

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 07:35:13

处理时间(V3): 2025/09/28 15:19:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX278)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

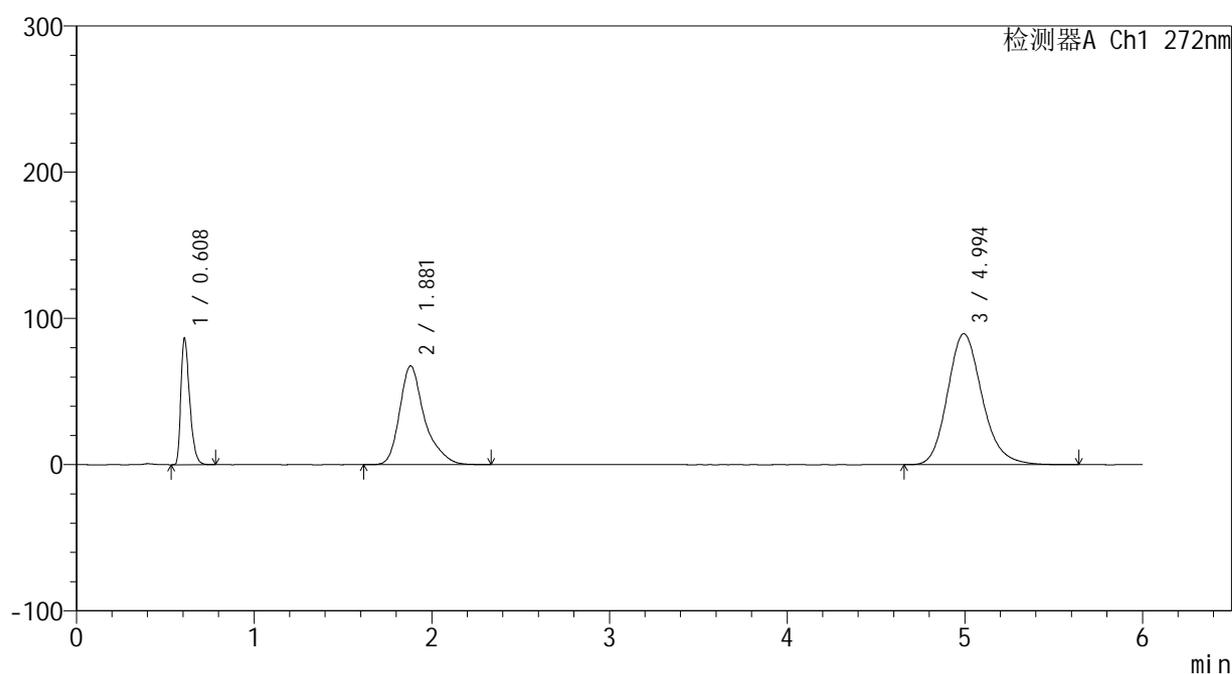
版本号: 6.115

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	0.608	296735	13.700	85535	730	1.415	--
2	1.881	657829	30.371	67605	985	1.329	7.717
3	4.994	1211398	55.929	89560	3269	1.179	10.569
总计		2165962	100.000	242700			

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-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

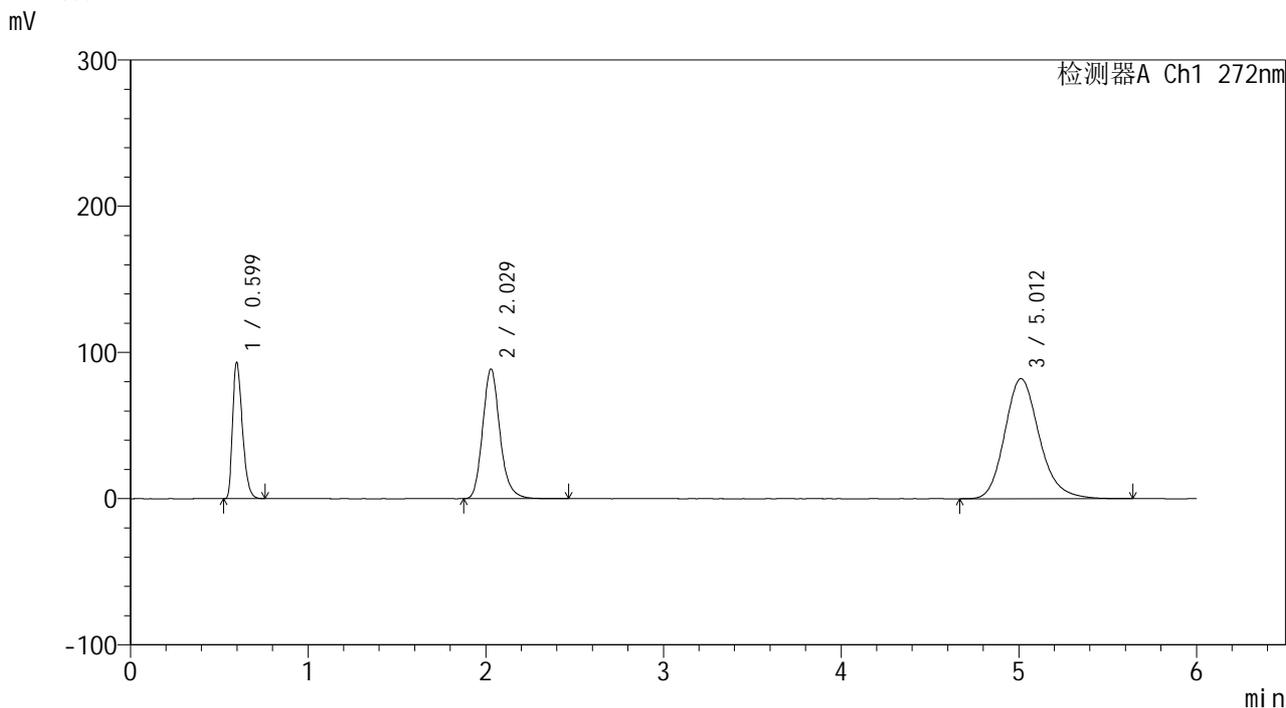


SMF-232

<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 - 0-8/29-167-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 07:41:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:19:16
 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	355612	17.203	92922	567	1.363	--
2	2.029	600679	29.058	88697	2165	1.172	10.405
3	5.012	1110884	53.739	82147	3304	1.187	11.401
总计		2067174	100.000	263766			

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-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

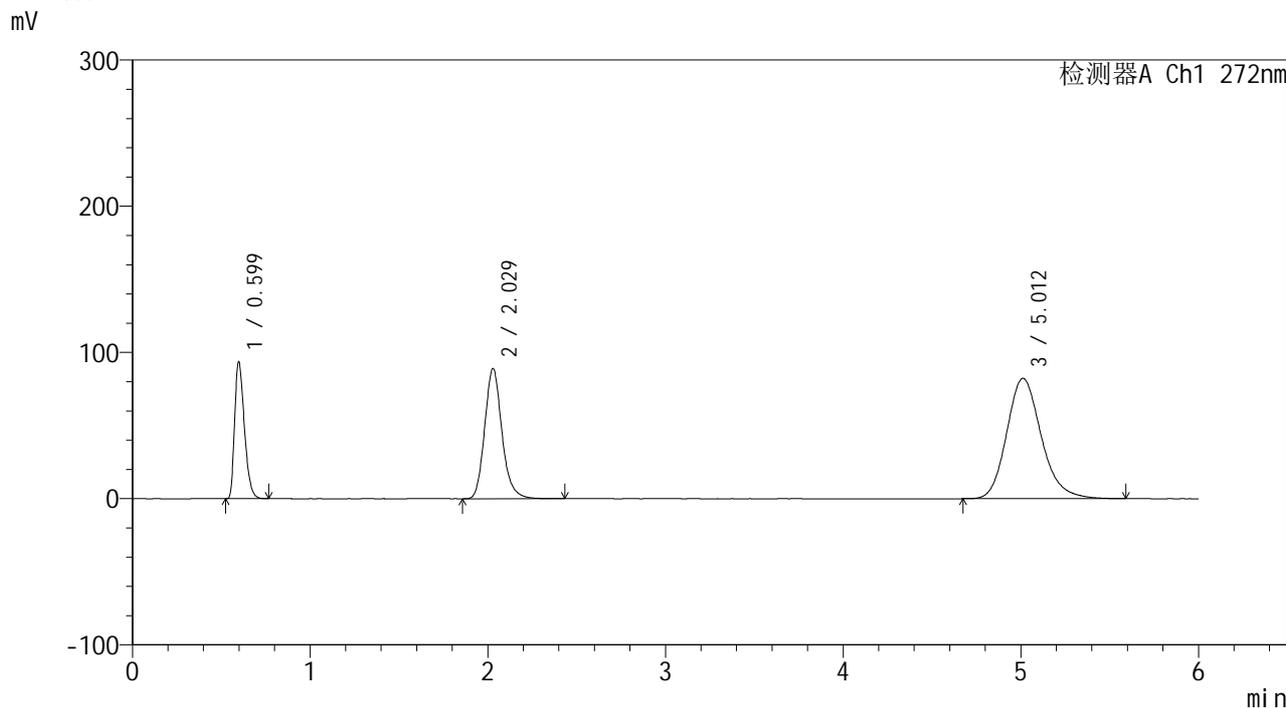


SMF-232

<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 - 0-8/29-168-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx278-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx278.lcb
 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: 2025/09/27 07:47:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:19:19
 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	356655	17.225	93258	568	1.362	--
2	2.029	601527	29.052	89016	2169	1.170	10.415
3	5.012	1112369	53.723	82322	3305	1.185	11.406
总计		2070551	100.000	264596			

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-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2