

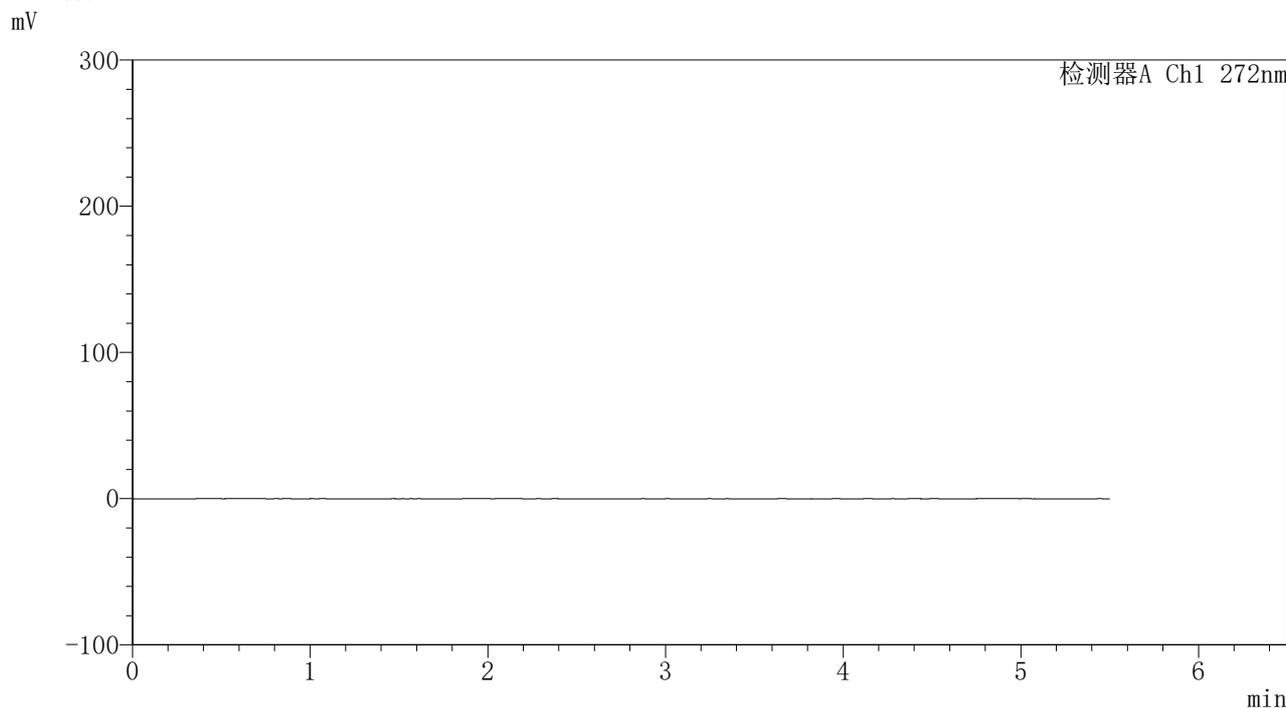


SMF-232

<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 - 0-5/30-113-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 00:59:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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-篮法-100转
溶剂

〈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 - 0-5/30-114-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 01:05:43

处理时间(V3): 2025/09/28 15:10:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

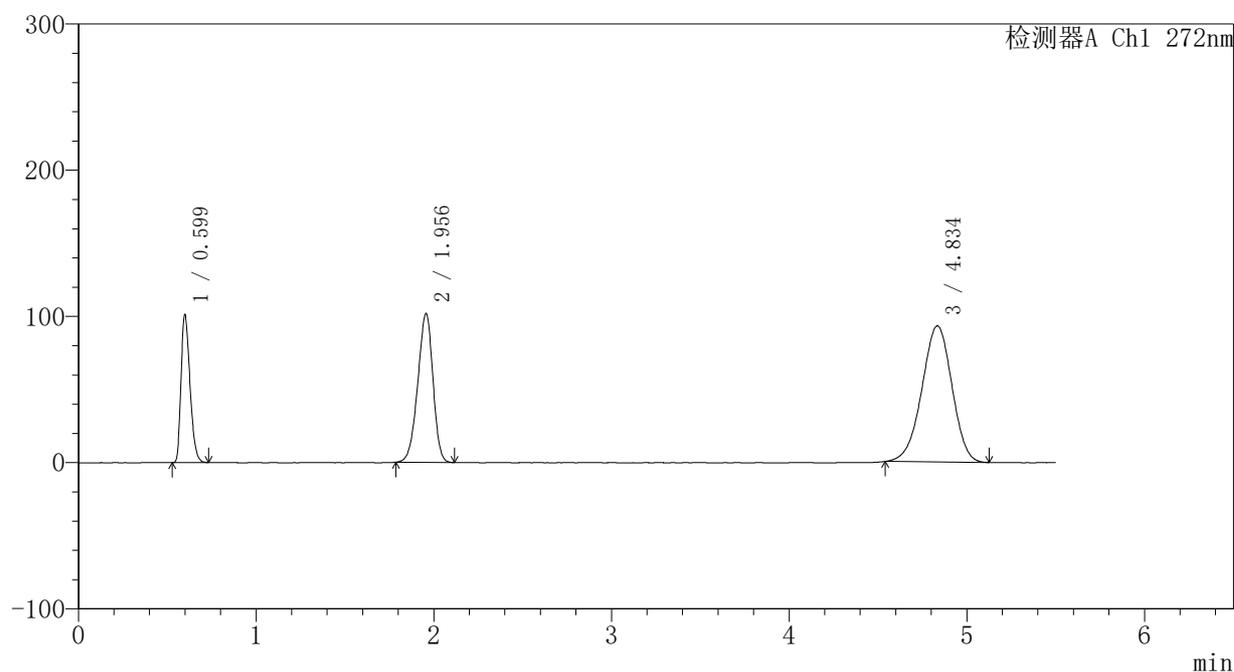
版本号: 6.115

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	354077	17.232	101599	670	1.316	--
2	1.956	606136	29.499	102043	2460	0.922	10.843
3	4.834	1094578	53.270	93170	3879	0.961	12.291
总计		2054790	100.000	296811			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-5/30-115-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 01:11:35

处理时间(V3): 2025/09/28 15:10:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

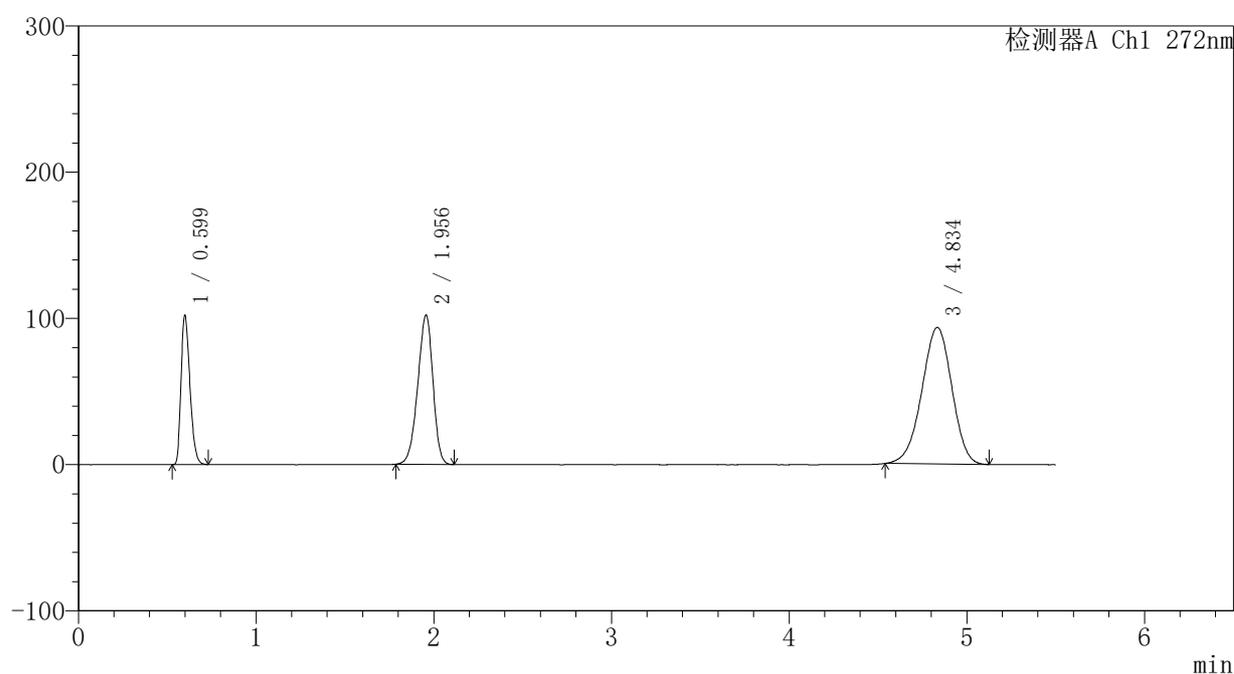
版本号: 6.115

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	355427	17.256	102463	675	1.314	--
2	1.956	607031	29.471	102359	2465	0.921	10.866
3	4.834	1097274	53.273	93440	3883	0.962	12.298
总计		2059732	100.000	298261			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-2

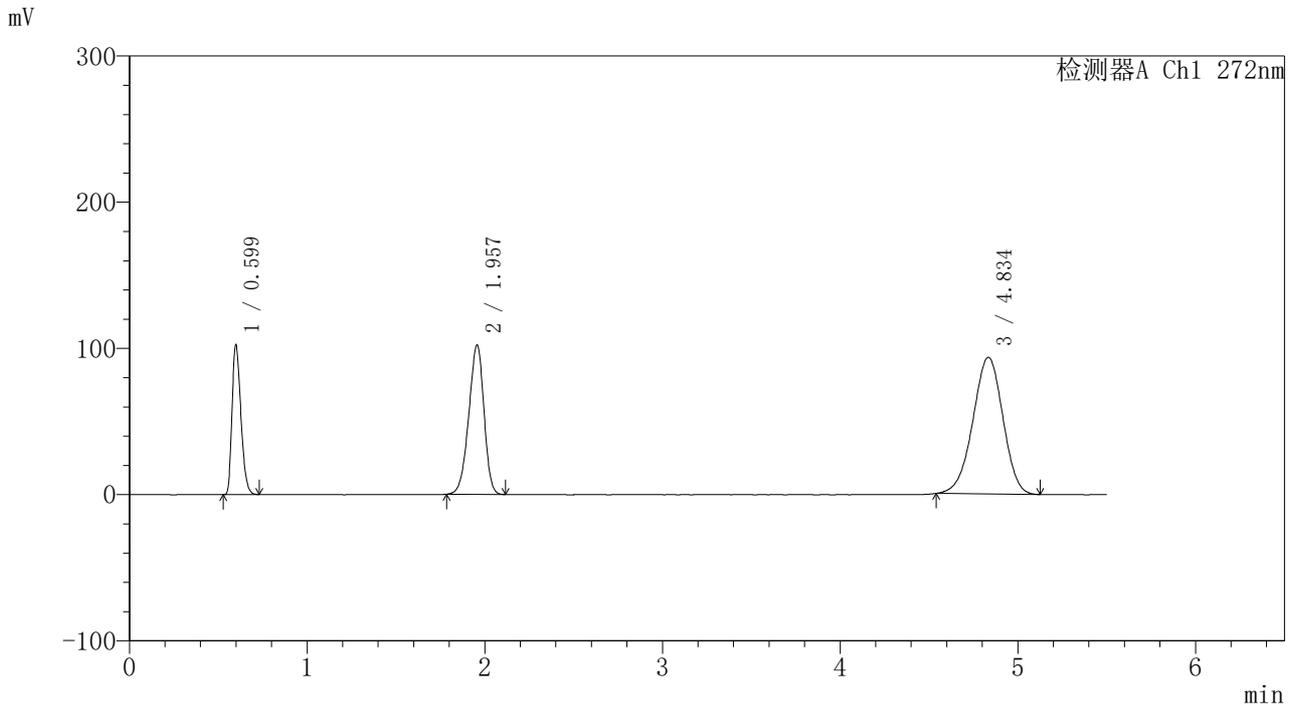


SMF-232

<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 - 0-5/30-116-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.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 01:17:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:10:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	355733	17.254	102894	679	1.308	--
2	1.957	607982	29.488	102429	2462	0.919	10.875
3	4.834	1098074	53.258	93539	3882	0.961	12.294
总计		2061789	100.000	298862			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

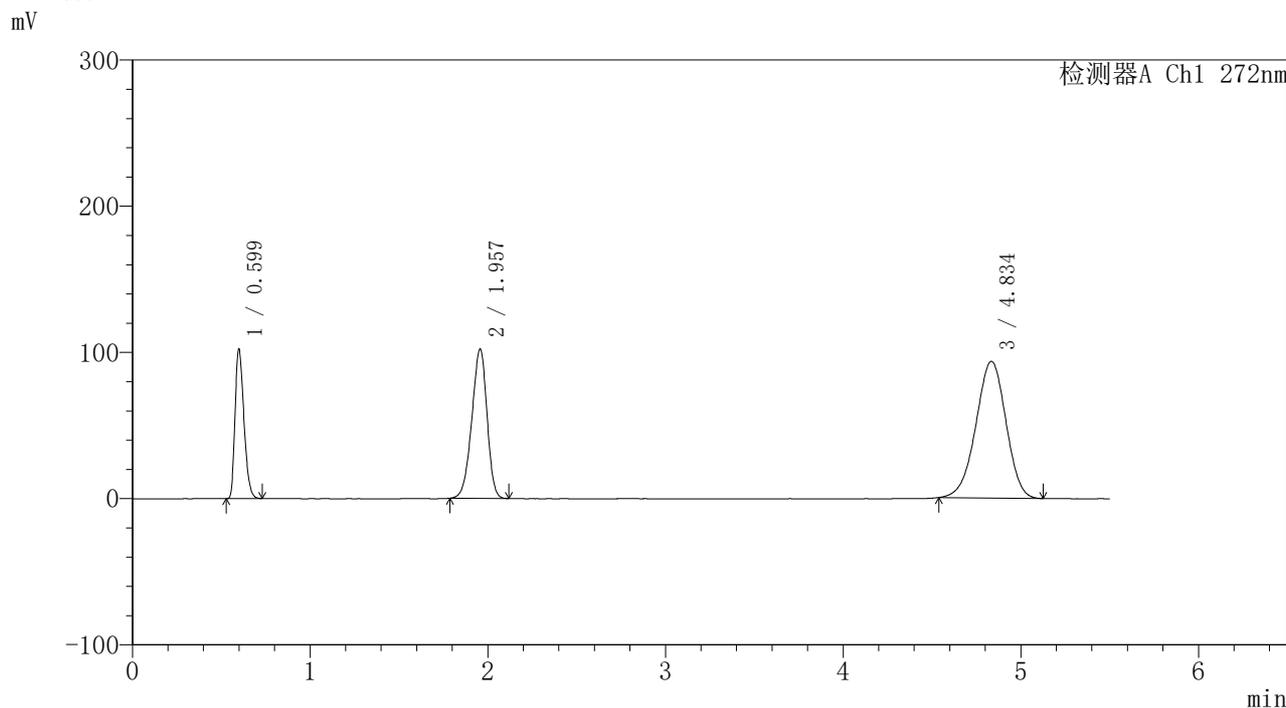


SMF-232

<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 - 0-5/30-117-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.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 01:24:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:10:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	355993	17.253	102777	678	1.307	--
2	1.957	607815	29.458	102436	2465	0.919	10.874
3	4.834	1099500	53.288	93616	3881	0.961	12.293
总计		2063308	100.000	298829			

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-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-5/30-118-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 01:30:36

处理时间(V3): 2025/09/28 15:10:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

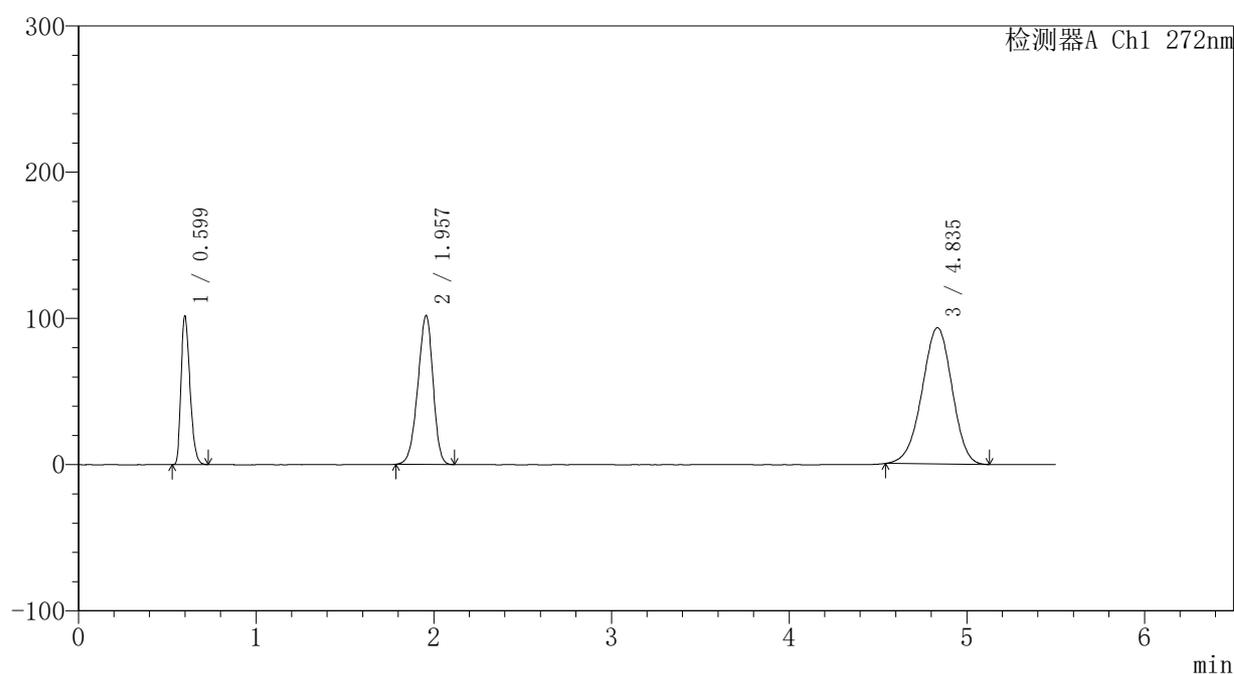
版本号: 6.115

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	354801	17.261	102098	674	1.309	--
2	1.957	605899	29.476	102069	2464	0.920	10.862
3	4.835	1094838	53.263	93262	3883	0.962	12.297
总计		2055539	100.000	297428			

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-篮法-100转
对照品溶液-1-5

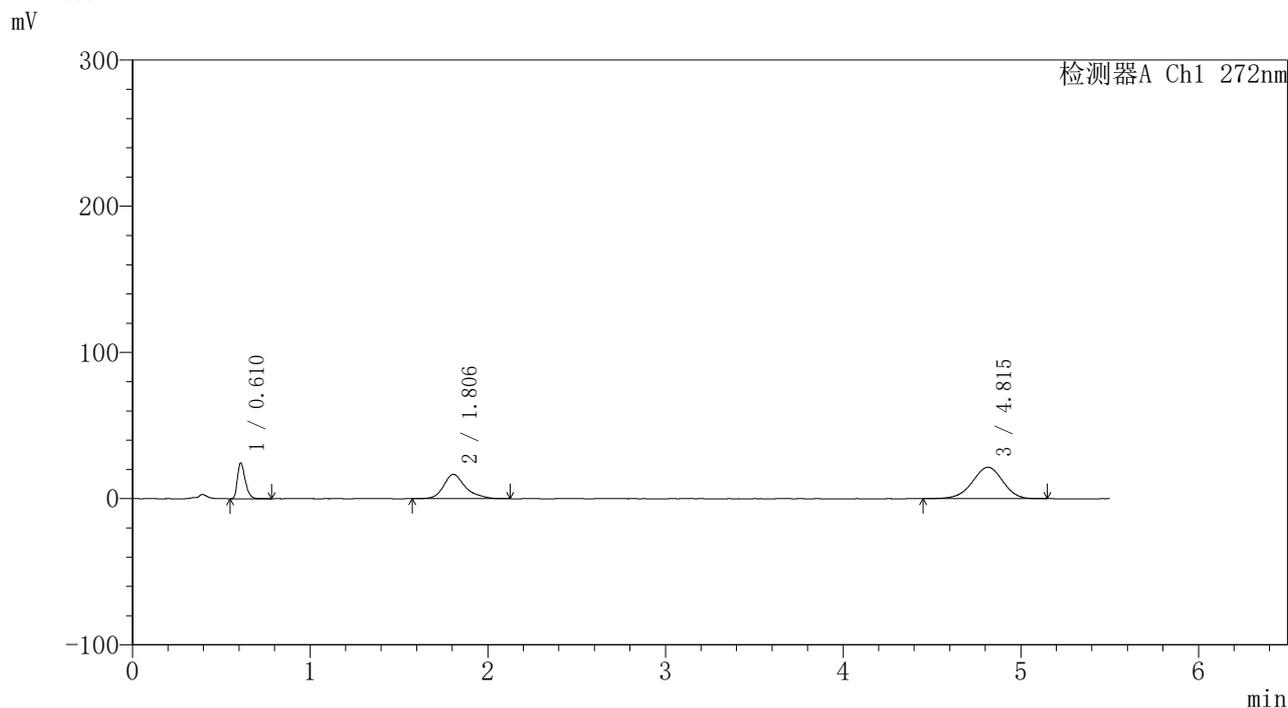


SMF-232

<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 - 0-6/30-119-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 01:36:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	0.610	74898	15.775	24051	924	1.351	--
2	1.806	143028	30.124	16697	1165	1.262	8.197
3	4.815	256874	54.101	21520	3789	0.955	11.470
总计		474801	100.000	62269			

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-篮法-100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 - 0-6/30-120-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 01:42:20

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

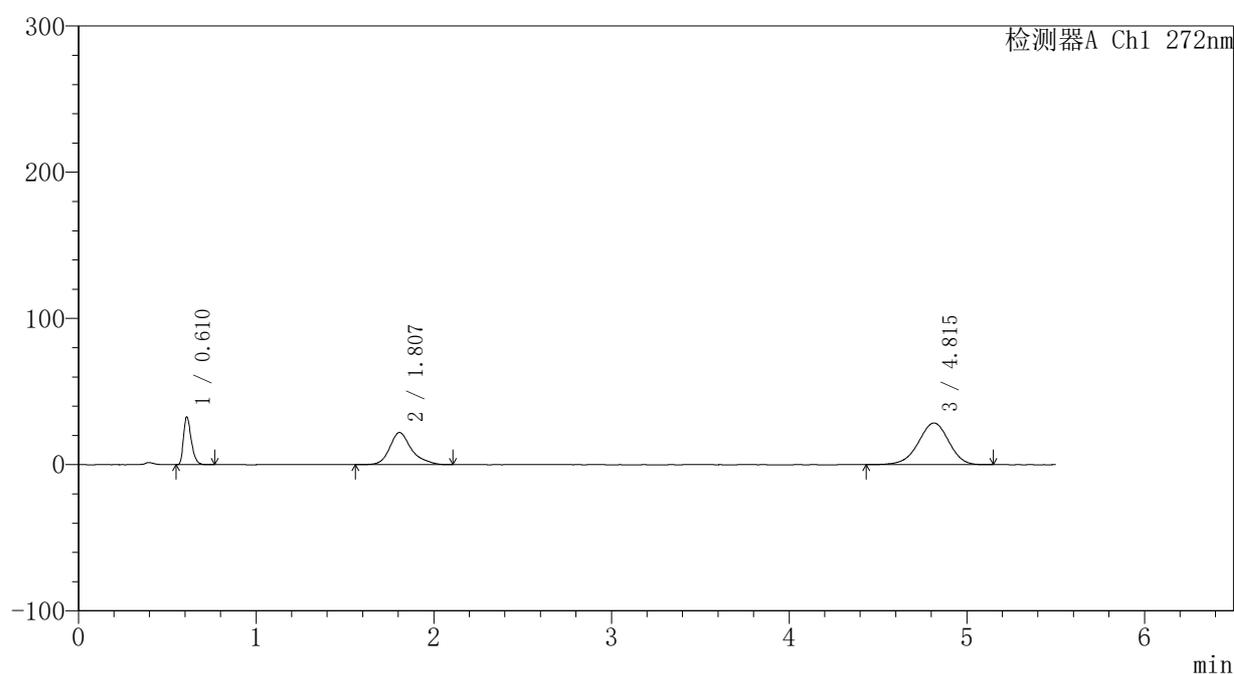
版本号: 6.115

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	0.610	99510	15.836	32115	928	1.349	--
2	1.807	188223	29.954	22004	1164	1.255	8.200
3	4.815	340644	54.210	28511	3785	0.952	11.459
总计		628378	100.000	82630			

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-篮法-100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 - 0-6/30-121-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 01:48:12

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

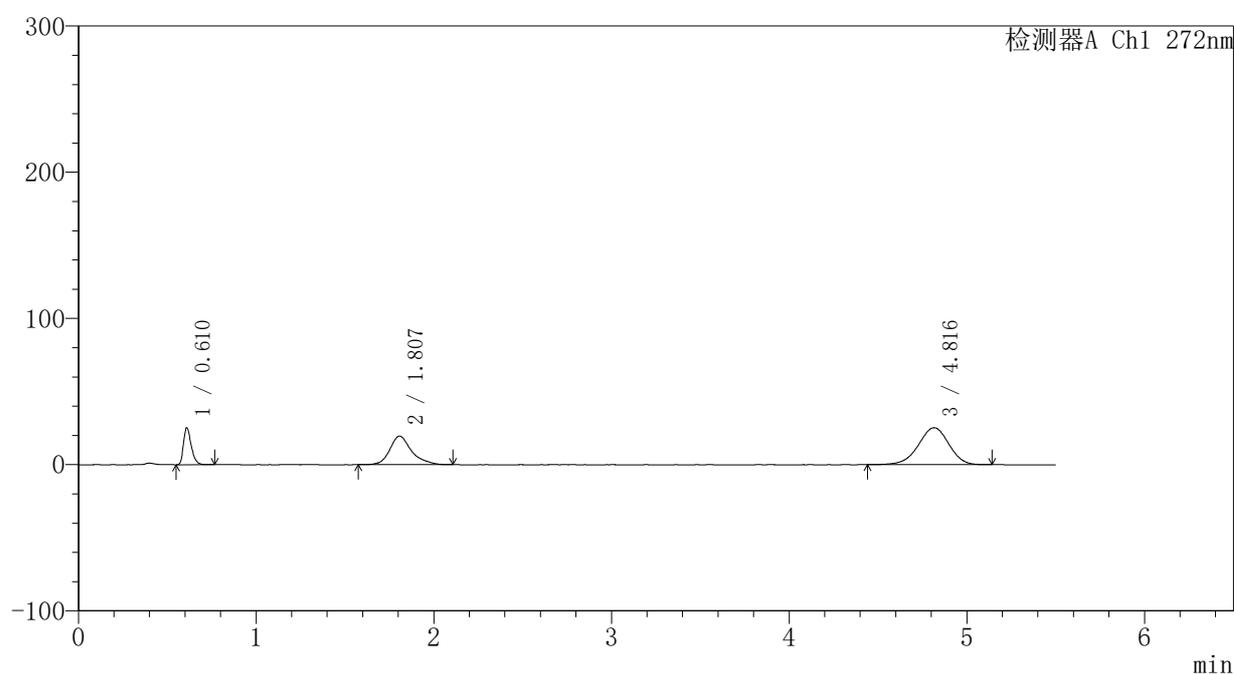
版本号: 6.115

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	0.610	76946	14.090	24802	927	1.354	--
2	1.807	167060	30.592	19532	1168	1.255	8.211
3	4.816	302087	55.318	25280	3785	0.954	11.468
总计		546094	100.000	69614			

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-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-122-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 01:54:04

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

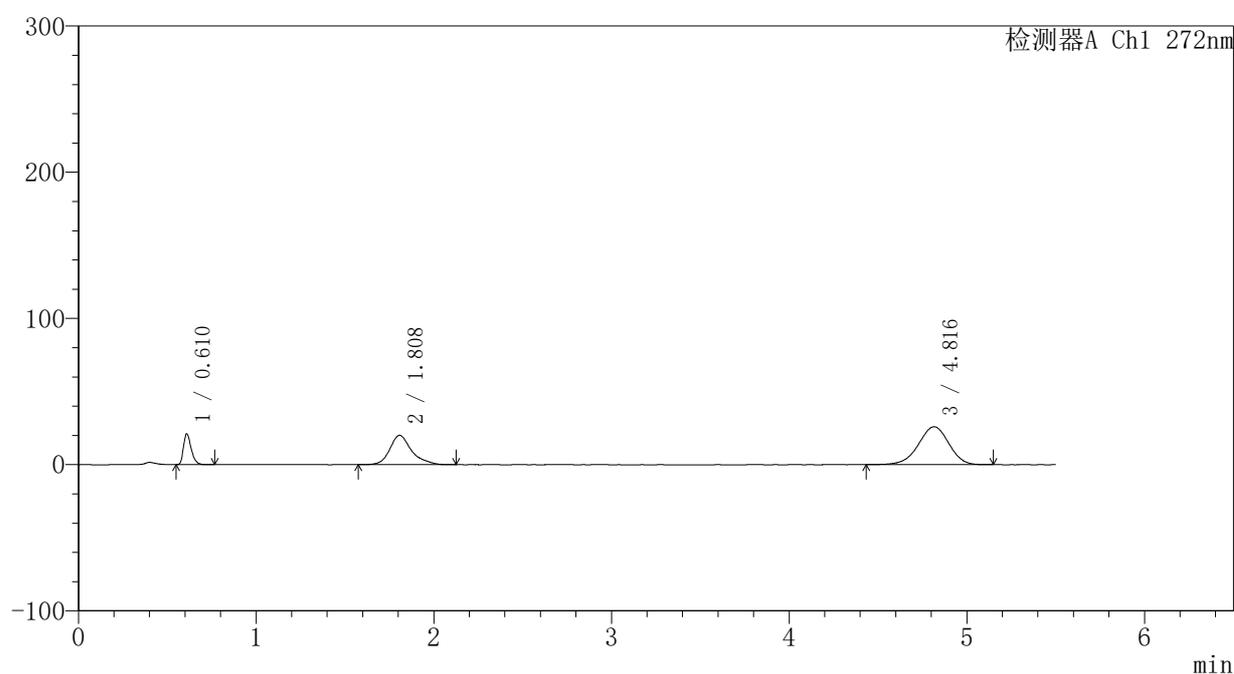
版本号: 6.115

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	0.610	63883	11.710	20619	928	1.347	--
2	1.808	171808	31.492	20072	1170	1.255	8.218
3	4.816	309871	56.798	25936	3790	0.952	11.475
总计		545562	100.000	66628			

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-篮法-100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 - 0-6/30-123-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 01:59:56

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

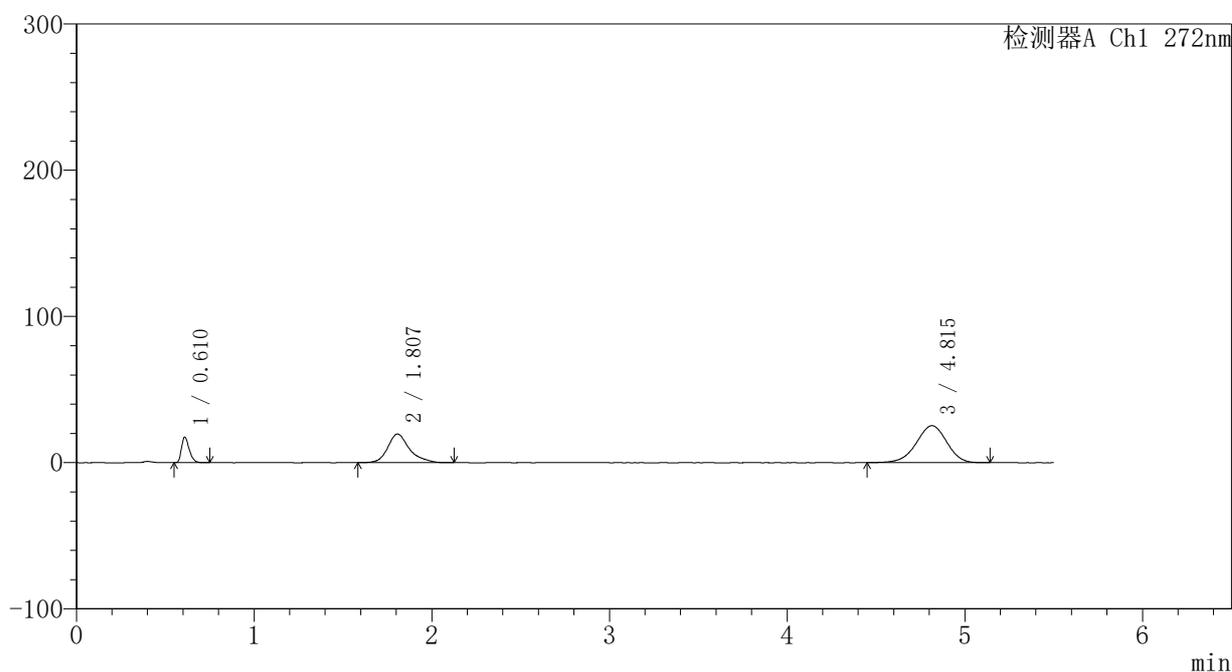
版本号: 6.115

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	0.610	53102	10.174	17178	928	1.344	--
2	1.807	166959	31.988	19588	1177	1.265	8.234
3	4.815	301889	57.839	25301	3781	0.952	11.484
总计		521951	100.000	62066			

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-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-124-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:05:48

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

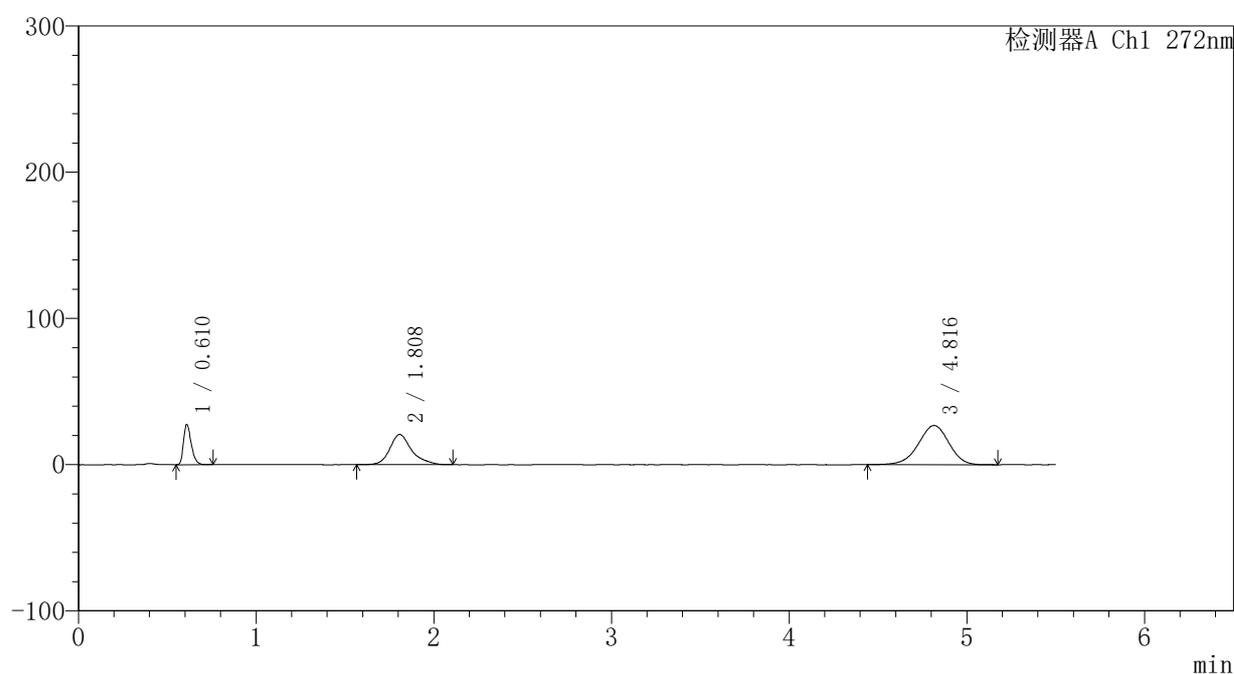
版本号: 6.115

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	0.610	83823	14.405	27061	927	1.347	--
2	1.808	177203	30.451	20675	1165	1.255	8.203
3	4.816	320895	55.144	26822	3782	0.954	11.455
总计		581921	100.000	74557			

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-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-125-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:11:40

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

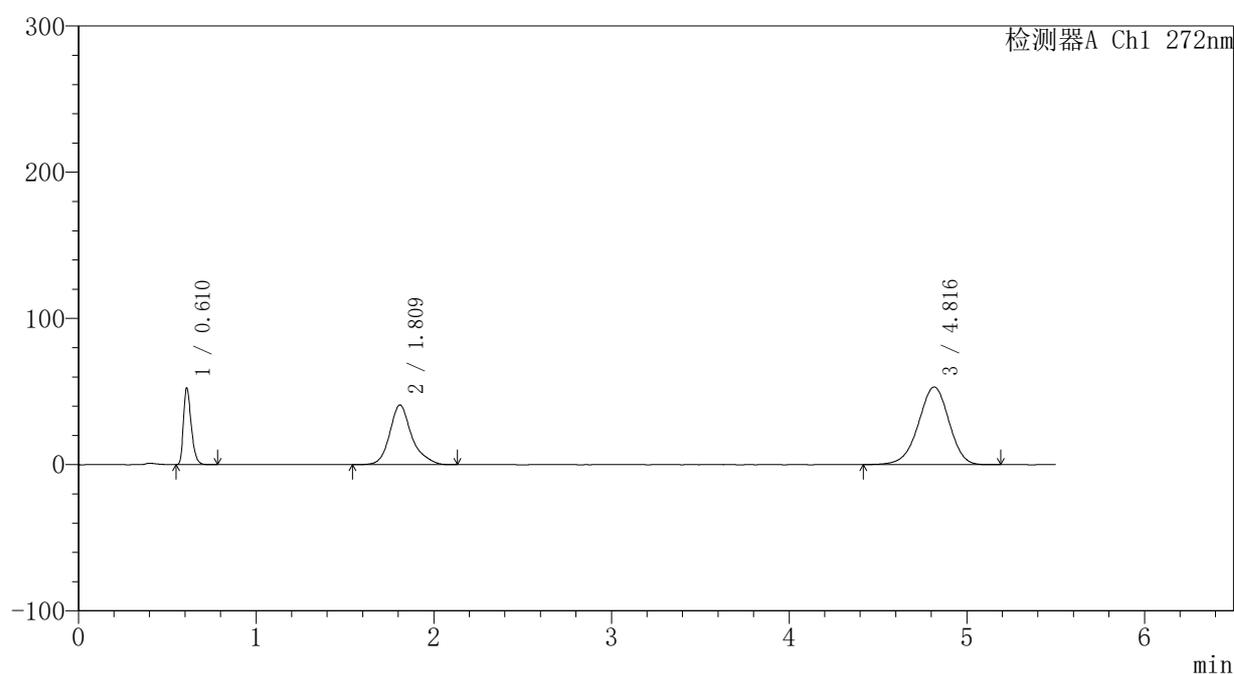
版本号: 6.115

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	0.610	158927	13.858	51317	928	1.348	--
2	1.809	352371	30.726	40695	1146	1.224	8.163
3	4.816	635533	55.416	53071	3779	0.952	11.408
总计		1146832	100.000	145084			

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-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-126-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:17:30

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

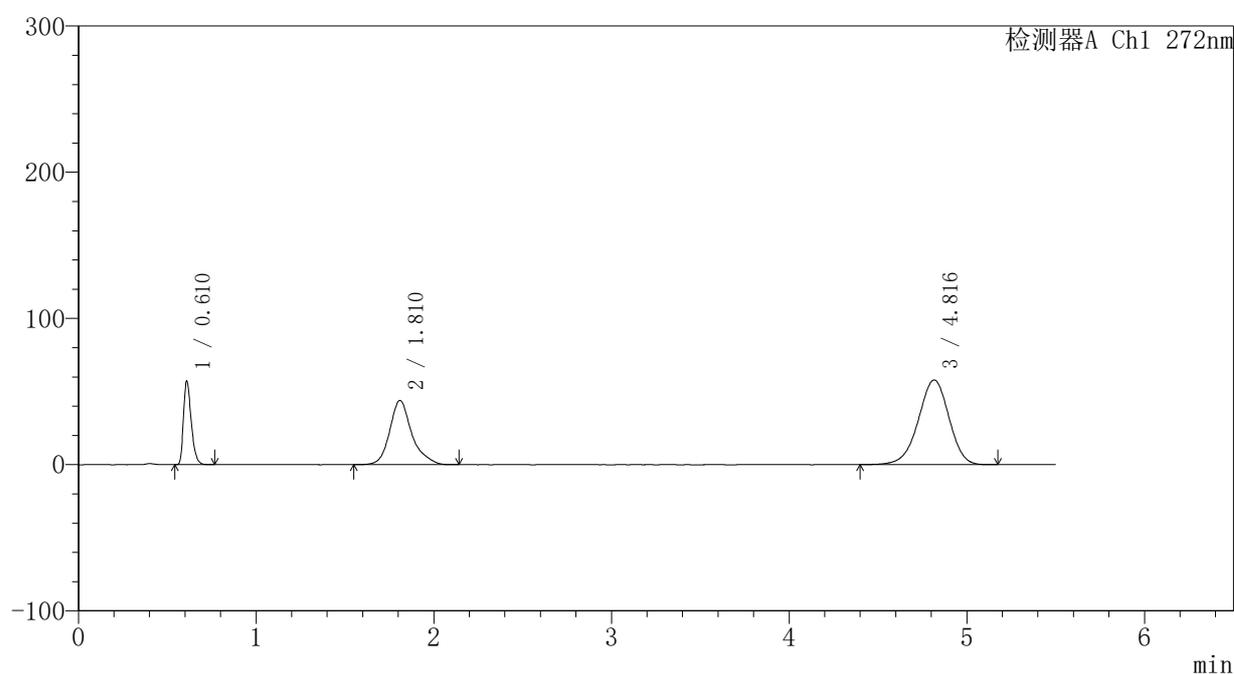
版本号: 6.115

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	0.610	173966	13.924	56069	926	1.349	--
2	1.810	381052	30.500	43852	1135	1.220	8.133
3	4.816	694339	55.576	57895	3771	0.951	11.376
总计		1249358	100.000	157815			

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-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-127-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:23:22

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

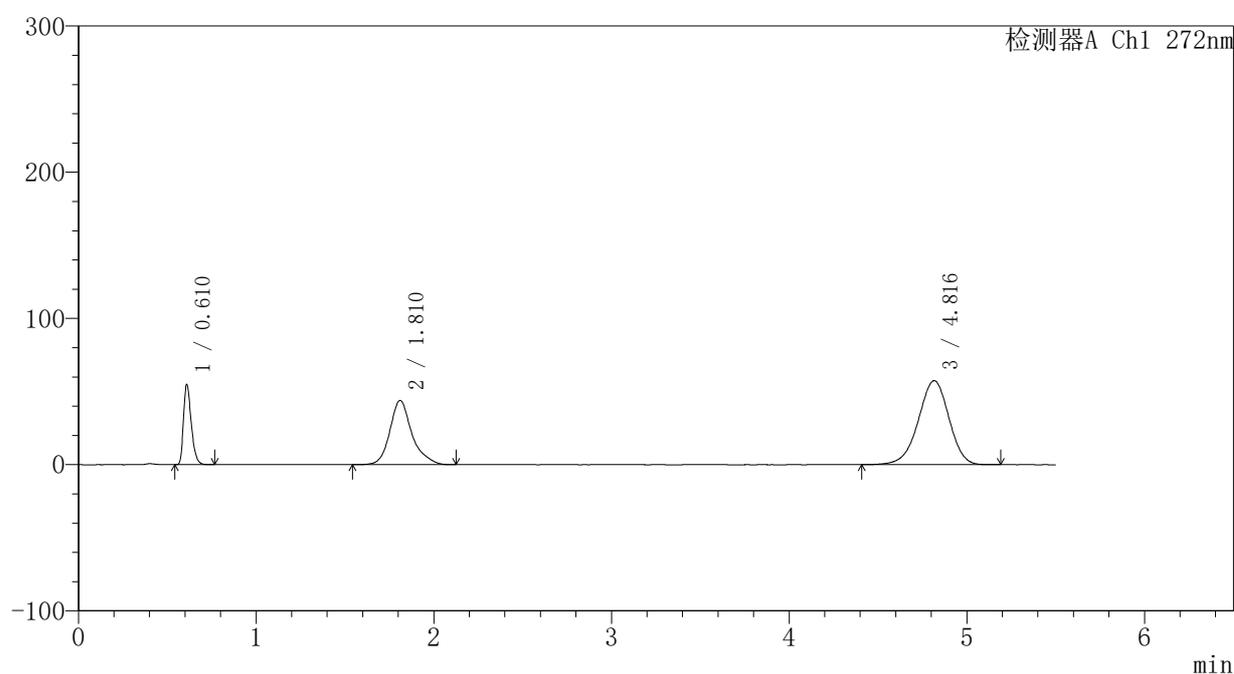
版本号: 6.115

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	0.610	166697	13.501	53779	926	1.342	--
2	1.810	379966	30.773	43913	1144	1.218	8.157
3	4.816	688080	55.727	57412	3773	0.951	11.390
总计		1234744	100.000	155104			

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-篮法-100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 - 0-6/30-128-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:29:14

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

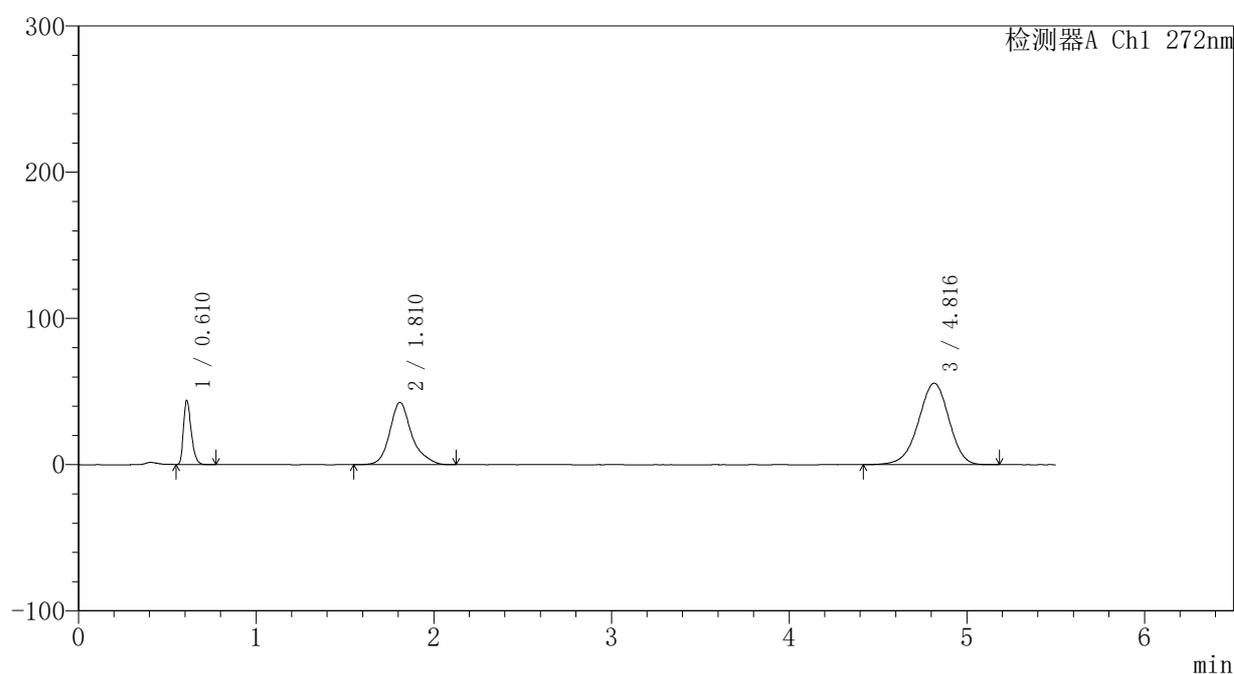
版本号: 6.115

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	0.610	132967	11.393	43117	934	1.347	--
2	1.810	367364	31.476	42539	1148	1.219	8.174
3	4.816	666793	57.131	55701	3782	0.951	11.412
总计		1167125	100.000	141357			

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-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-129-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:35:05

处理时间(V3): 2025/09/28 15:11:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

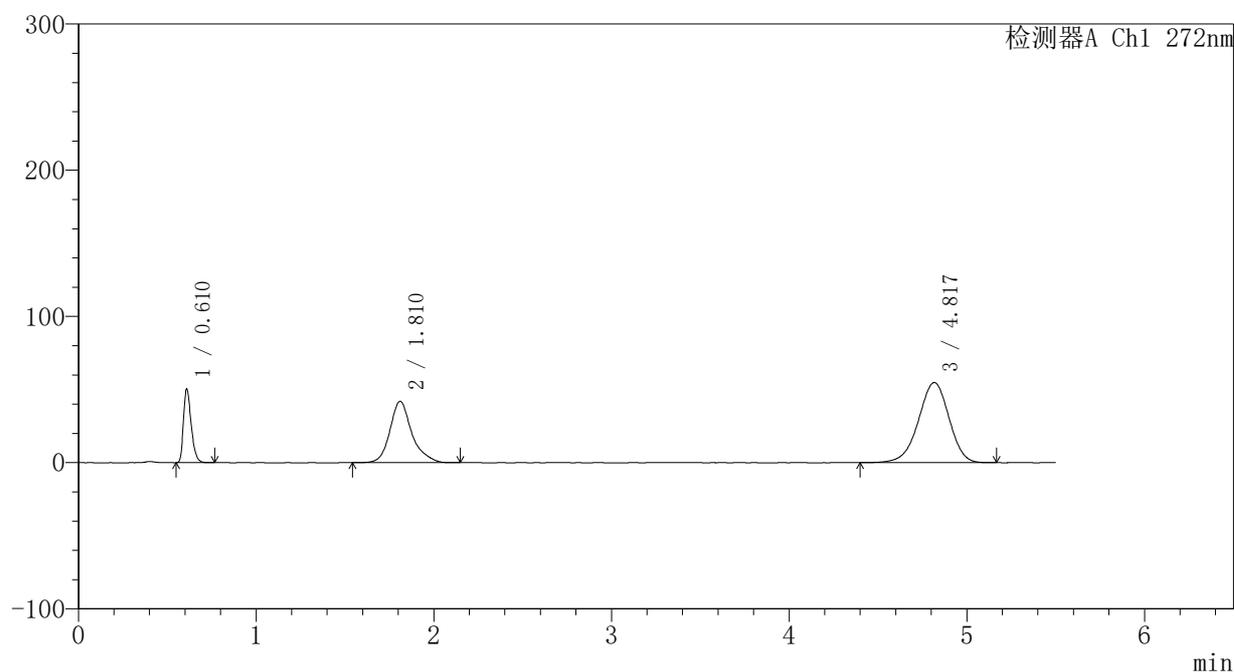
版本号: 6.115

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	0.610	153094	13.083	49416	930	1.348	--
2	1.810	360763	30.830	41979	1162	1.216	8.211
3	4.817	656317	56.087	54772	3780	0.951	11.433
总计		1170174	100.000	146167			

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-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

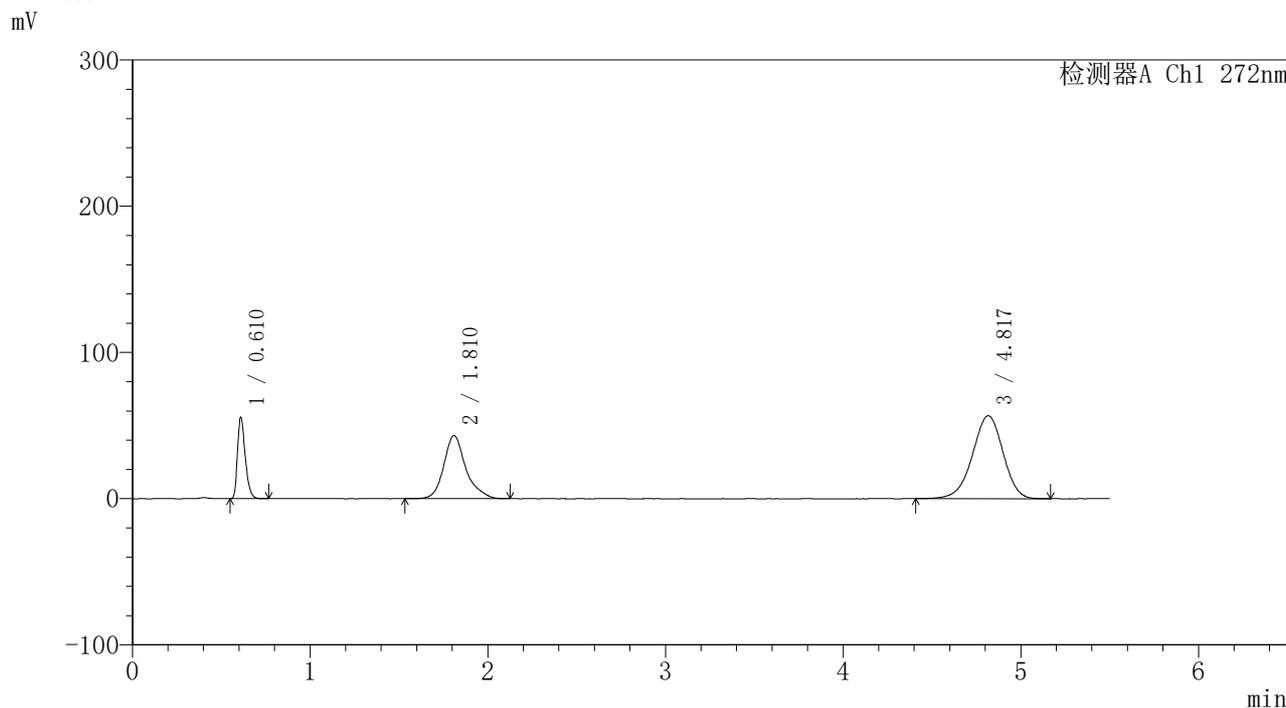


SMF-232

<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 - 0-6/30-130-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.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 02:40:57 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	0.610	169159	13.834	54644	928	1.347	--
2	1.810	373673	30.560	43141	1143	1.218	8.156
3	4.817	679936	55.606	56694	3770	0.952	11.391
总计		1222768	100.000	154480			

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-篮法-100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 - 0-6/30-131-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:46:49

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

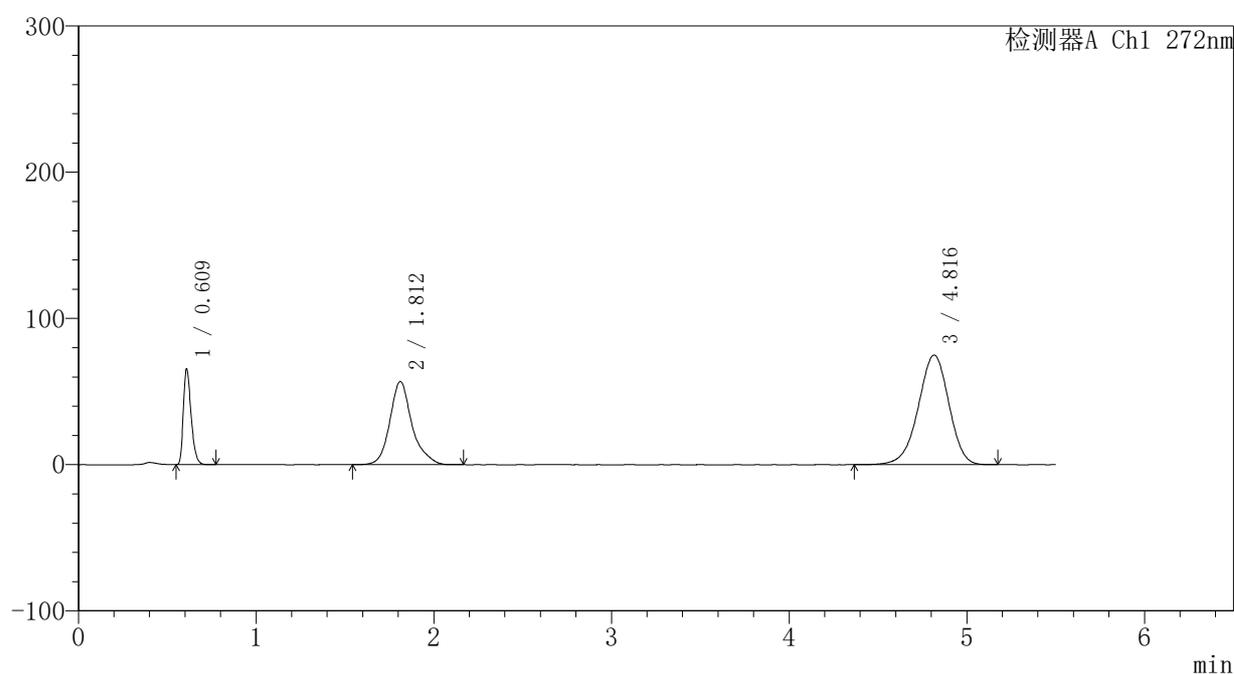
版本号: 6.115

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	198621	12.484	63904	929	1.352	--
2	1.812	493265	31.004	56912	1136	1.196	8.154
3	4.816	899074	56.511	74960	3772	0.950	11.365
总计		1590961	100.000	195776			

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-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-132-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:52:41

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

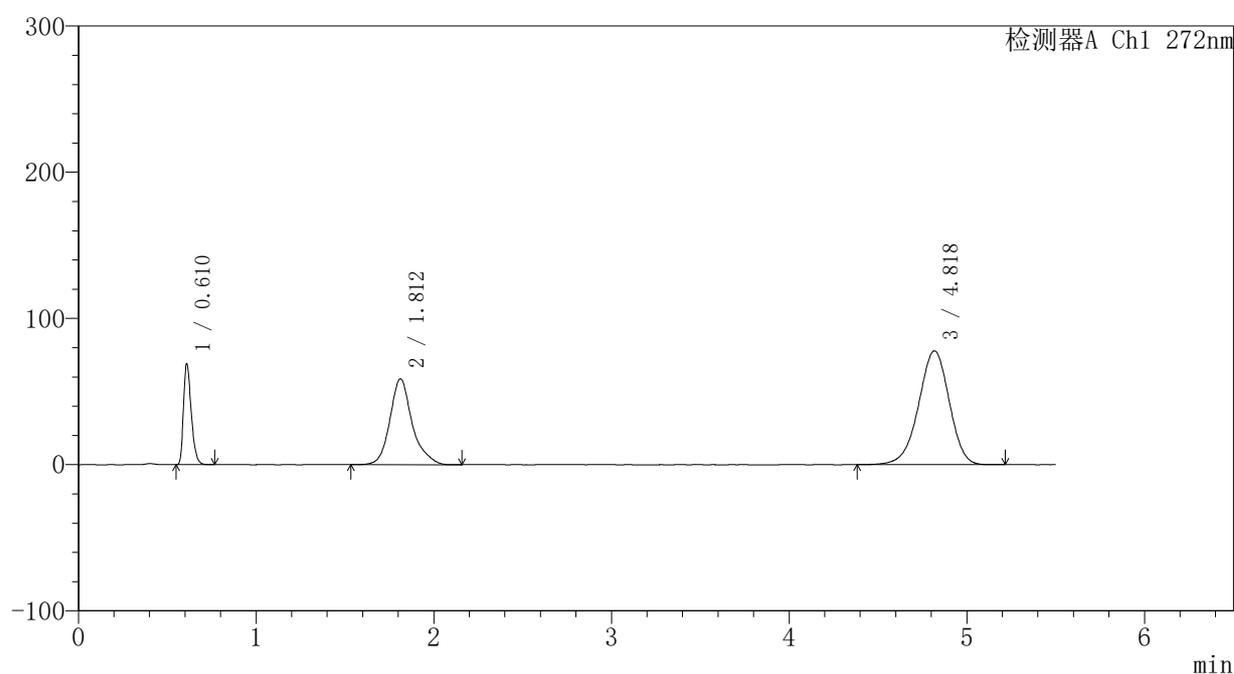
版本号: 6.115

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	0.610	209807	12.661	67739	927	1.348	--
2	1.812	512765	30.943	58803	1124	1.195	8.114
3	4.818	934578	56.397	77764	3763	0.949	11.334
总计		1657151	100.000	204306			

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-篮法-100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 - 0-6/30-133-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 02:58:32

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

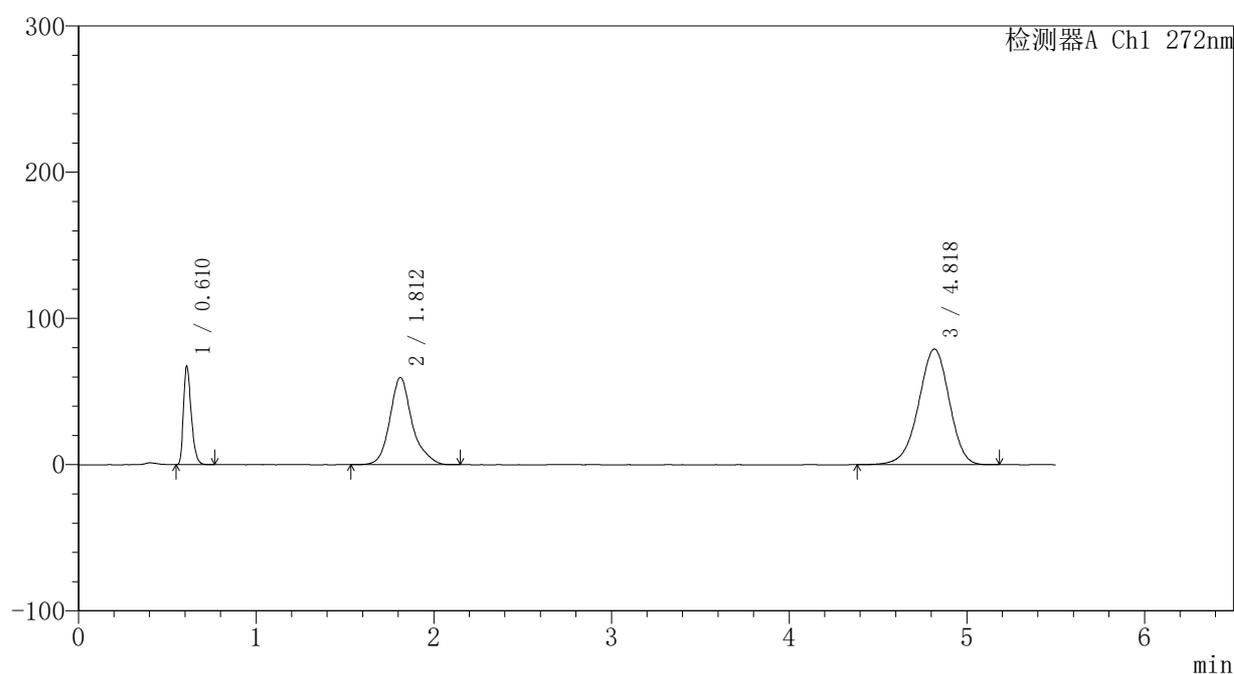
版本号: 6.115

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	0.610	204401	12.202	65974	927	1.350	--
2	1.812	520959	31.100	59690	1120	1.194	8.105
3	4.818	949727	56.697	79006	3764	0.949	11.328
总计		1675087	100.000	204671			

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-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

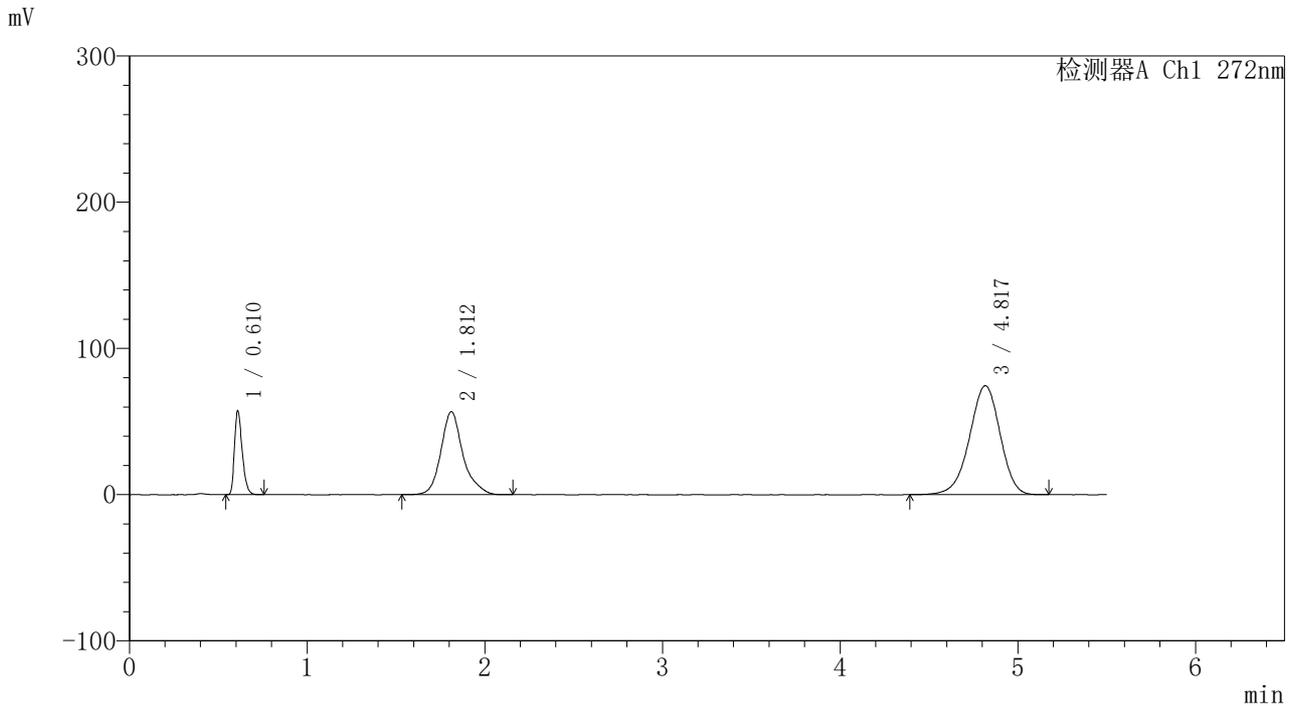


SMF-232

<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 - 0-6/30-134-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 03:04:24 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	0.610	173944	11.161	56287	932	1.346	--
2	1.812	491180	31.517	56809	1141	1.196	8.165
3	4.817	893358	57.322	74445	3772	0.950	11.378
总计		1558482	100.000	187541			

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-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-135-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:10:17

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

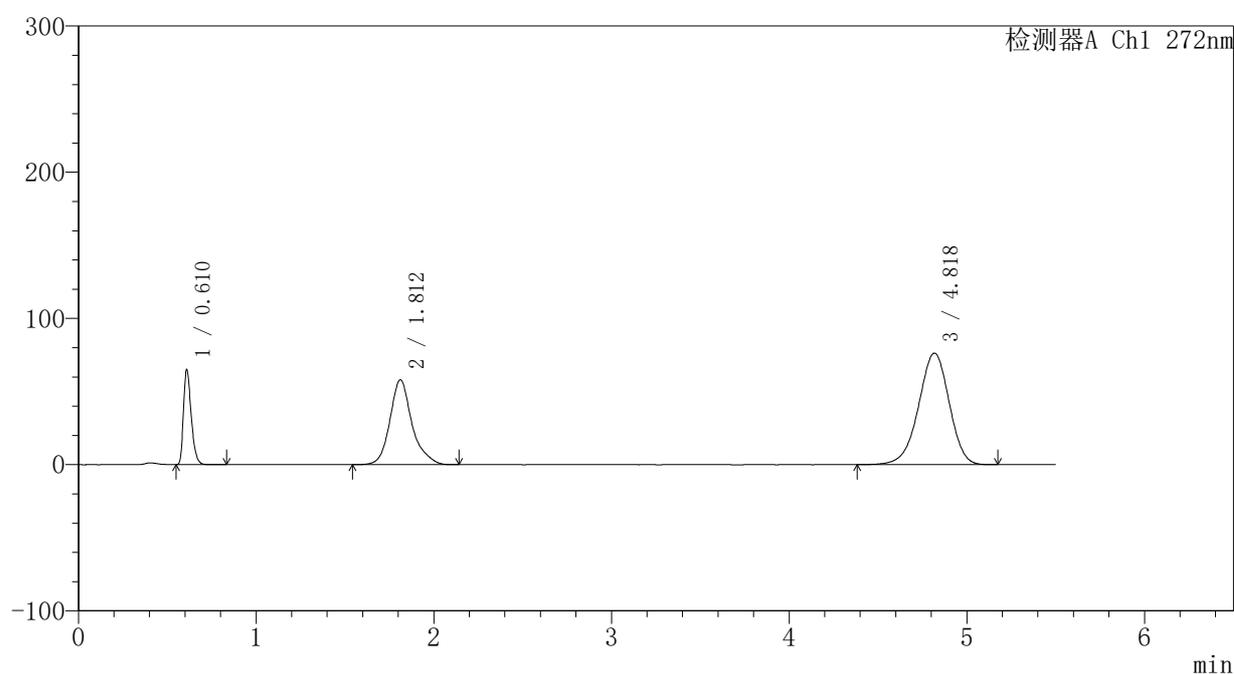
版本号: 6.115

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	0.610	196442	12.180	63607	934	1.346	--
2	1.812	501664	31.103	58079	1141	1.194	8.167
3	4.818	914780	56.717	76215	3773	0.949	11.378
总计		1612886	100.000	197901			

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-篮法-100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 - 0-6/30-136-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:16:08

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

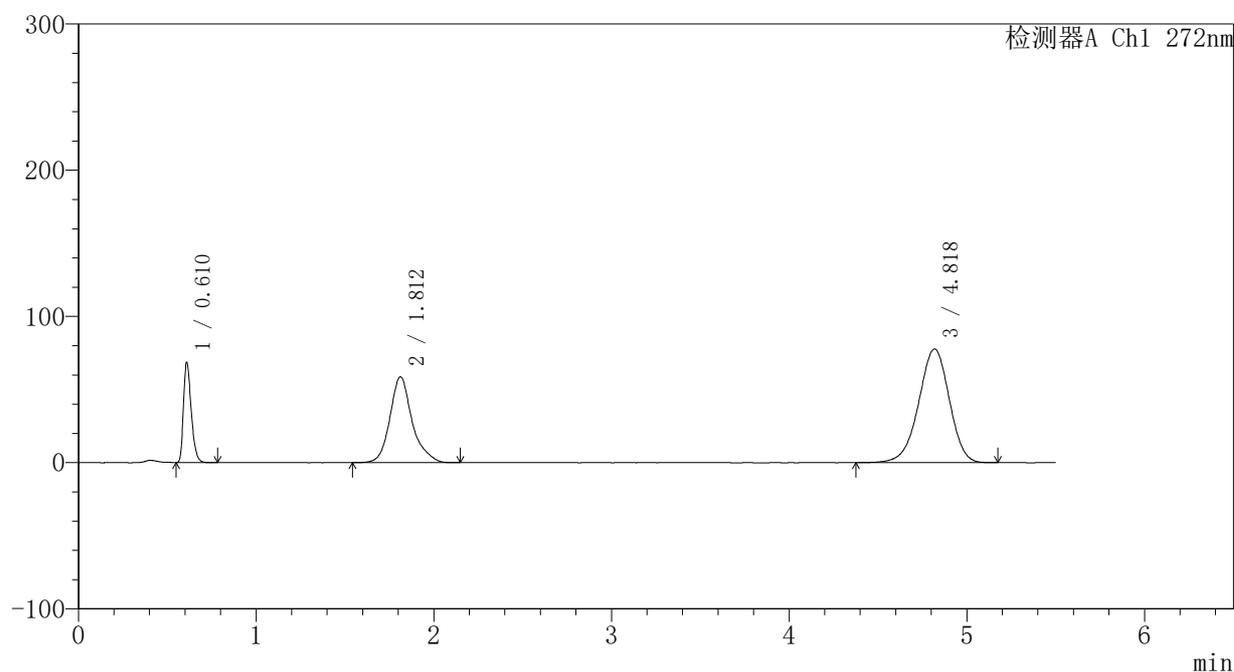
版本号: 6.115

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	0.610	207736	12.570	67173	930	1.346	--
2	1.812	511815	30.970	58812	1128	1.195	8.128
3	4.818	933077	56.460	77697	3771	0.950	11.349
总计		1652627	100.000	203683			

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-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

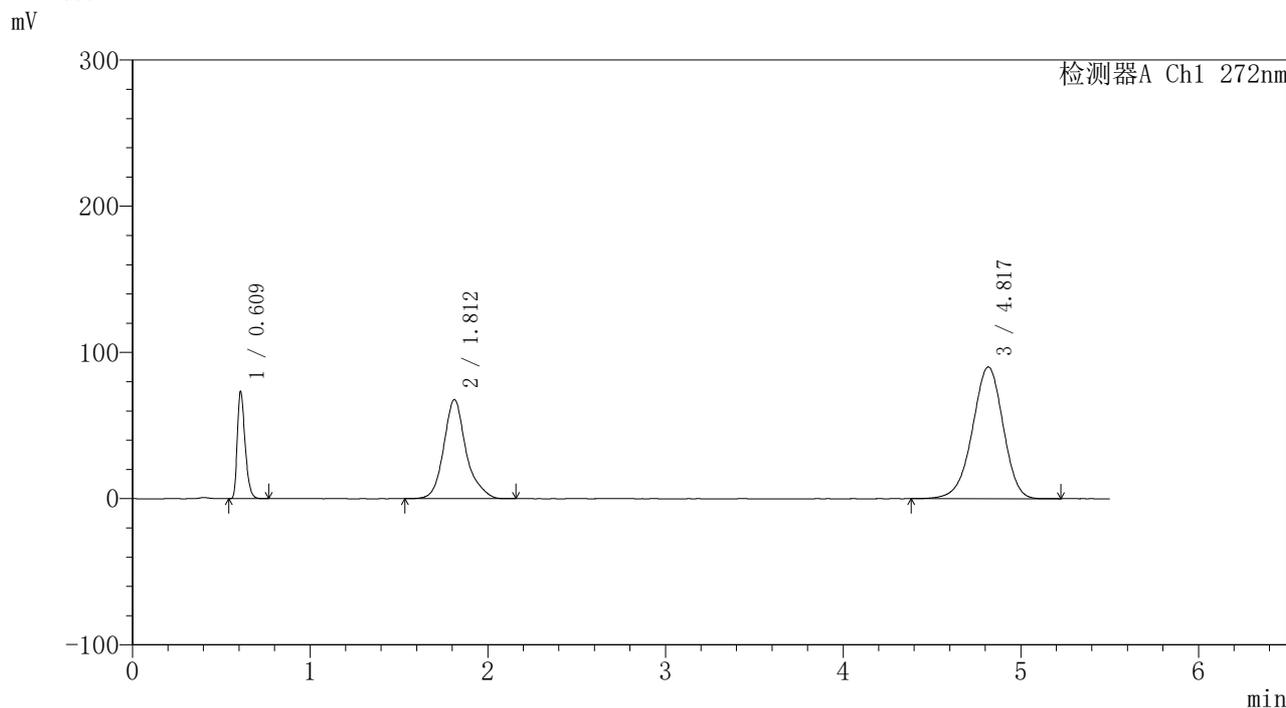


SMF-232

<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 - 0-6/30-137-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 03:22:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	223139	11.753	71794	926	1.352	--
2	1.812	592807	31.225	67803	1113	1.182	8.095
3	4.817	1082569	57.022	90031	3755	0.950	11.301
总计		1898514	100.000	229628			

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-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

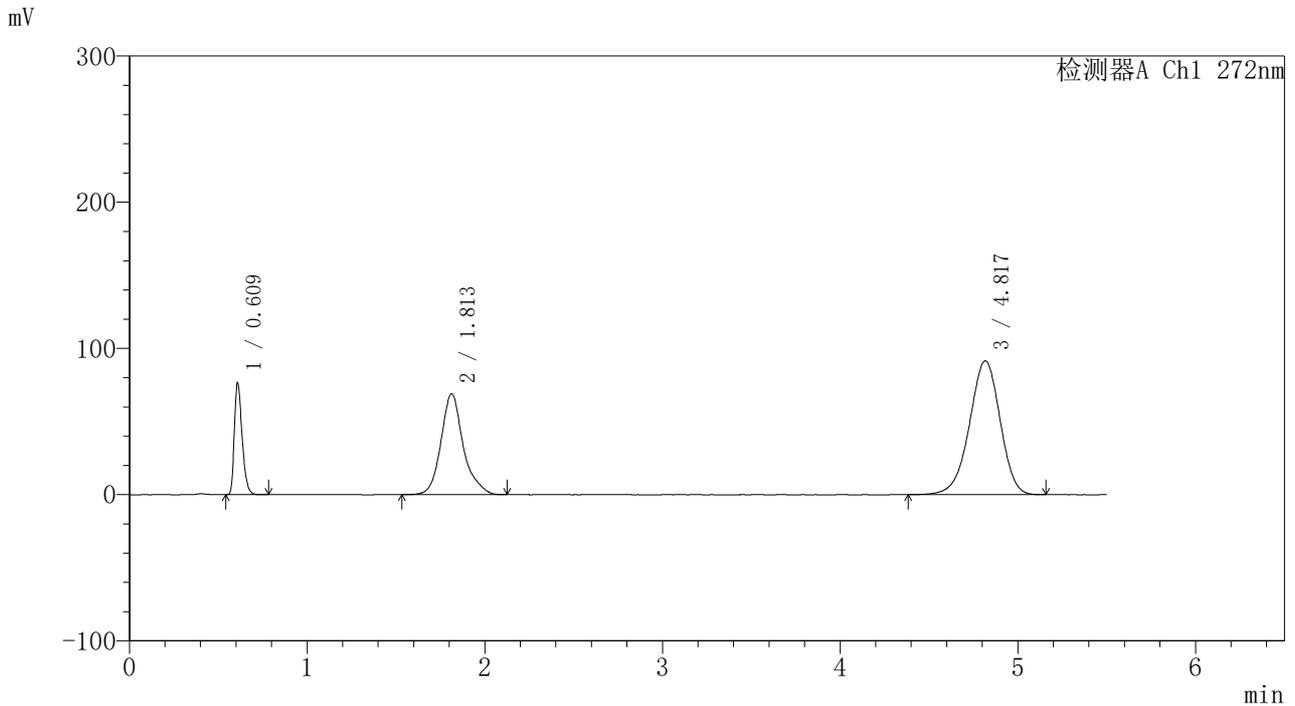


SMF-232

<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 - 0-6/30-138-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 03:27:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	232805	12.035	74670	926	1.352	--
2	1.813	602827	31.164	69061	1119	1.180	8.111
3	4.817	1098755	56.801	91415	3757	0.949	11.308
总计		1934387	100.000	235146			

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-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

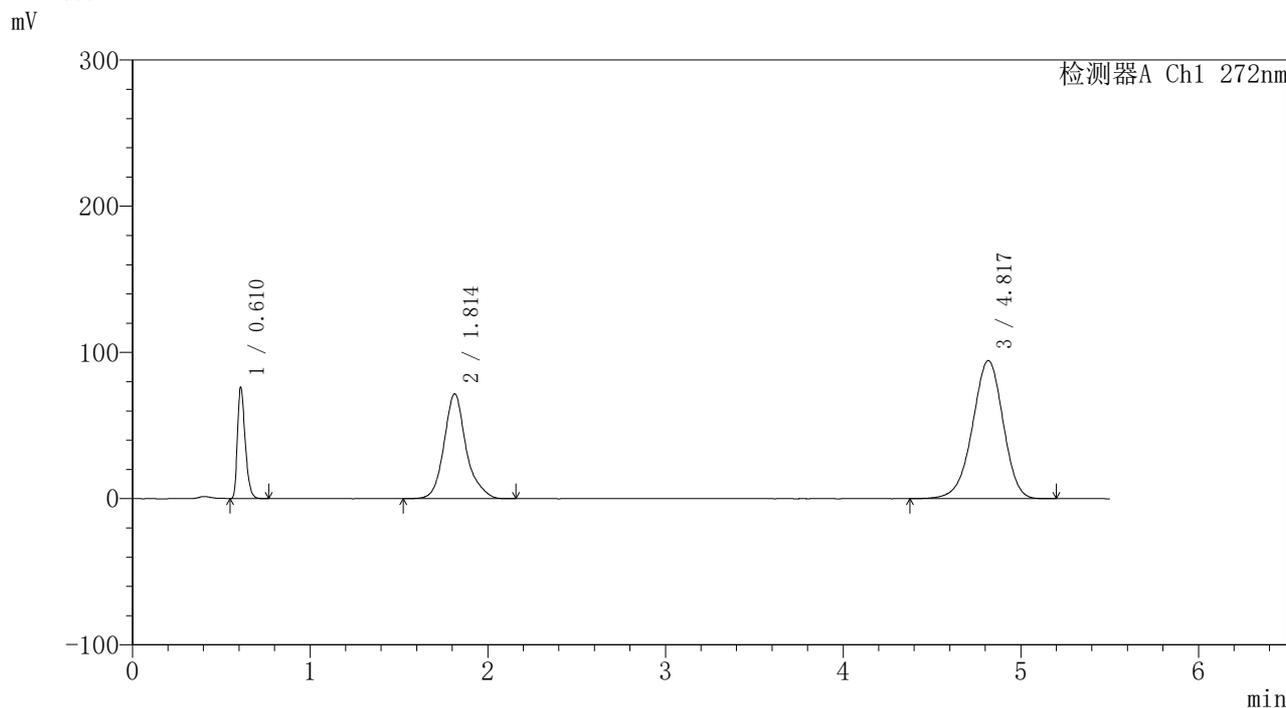


SMF-232

<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 - 0-6/30-139-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 03:33:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	0.610	229890	11.589	74526	937	1.347	--
2	1.814	620614	31.285	71740	1134	1.172	8.159
3	4.817	1133221	57.126	94374	3770	0.948	11.349
总计		1983726	100.000	240640			

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-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-140-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:39:35

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

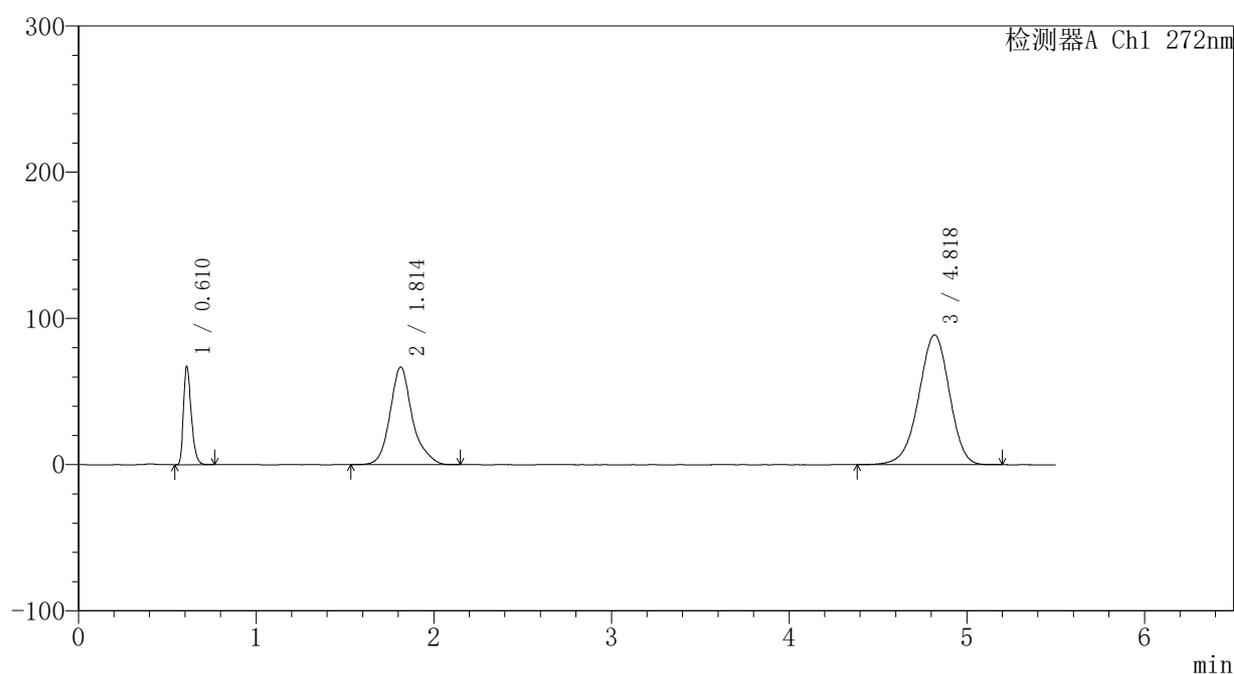
版本号: 6.115

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	0.610	204509	11.027	65933	927	1.349	--
2	1.814	583942	31.487	66828	1116	1.184	8.096
3	4.818	1066088	57.485	88711	3756	0.950	11.302
总计		1854539	100.000	221472			

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-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-141-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:45:27

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

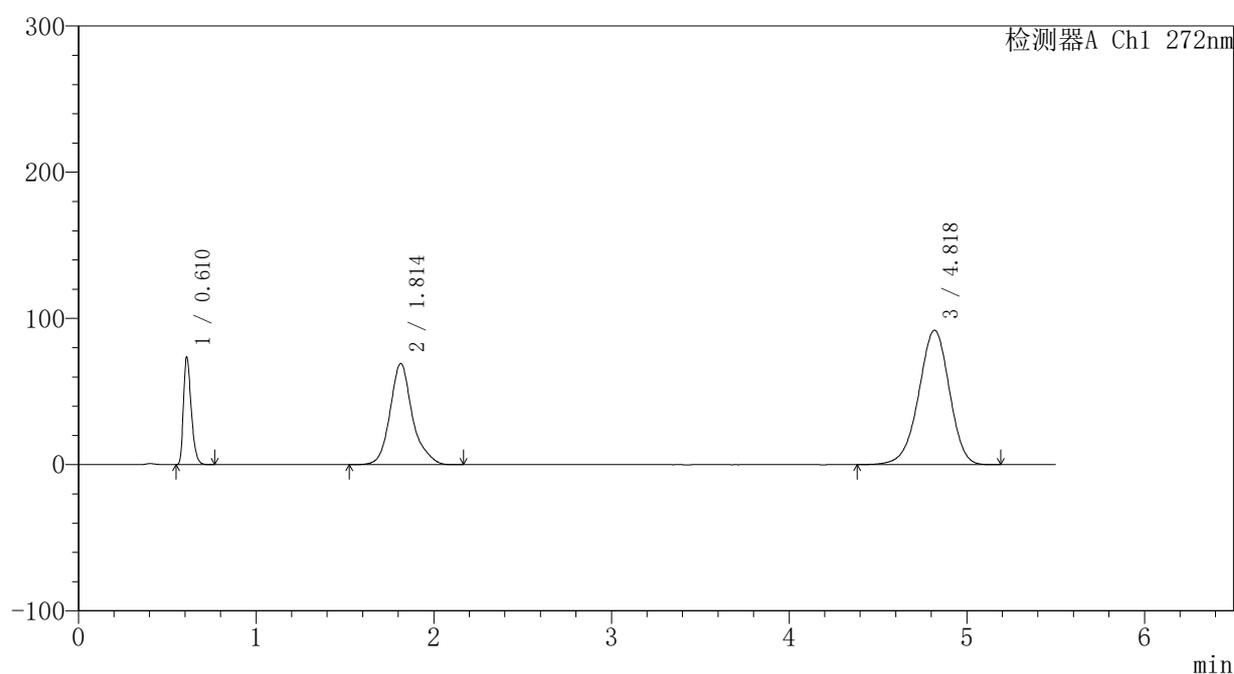
版本号: 6.115

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	0.610	223852	11.576	72233	928	1.348	--
2	1.814	605161	31.296	69299	1119	1.179	8.107
3	4.818	1104665	57.128	91872	3758	0.950	11.308
总计		1933678	100.000	233404			

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-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-142-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:51:19

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

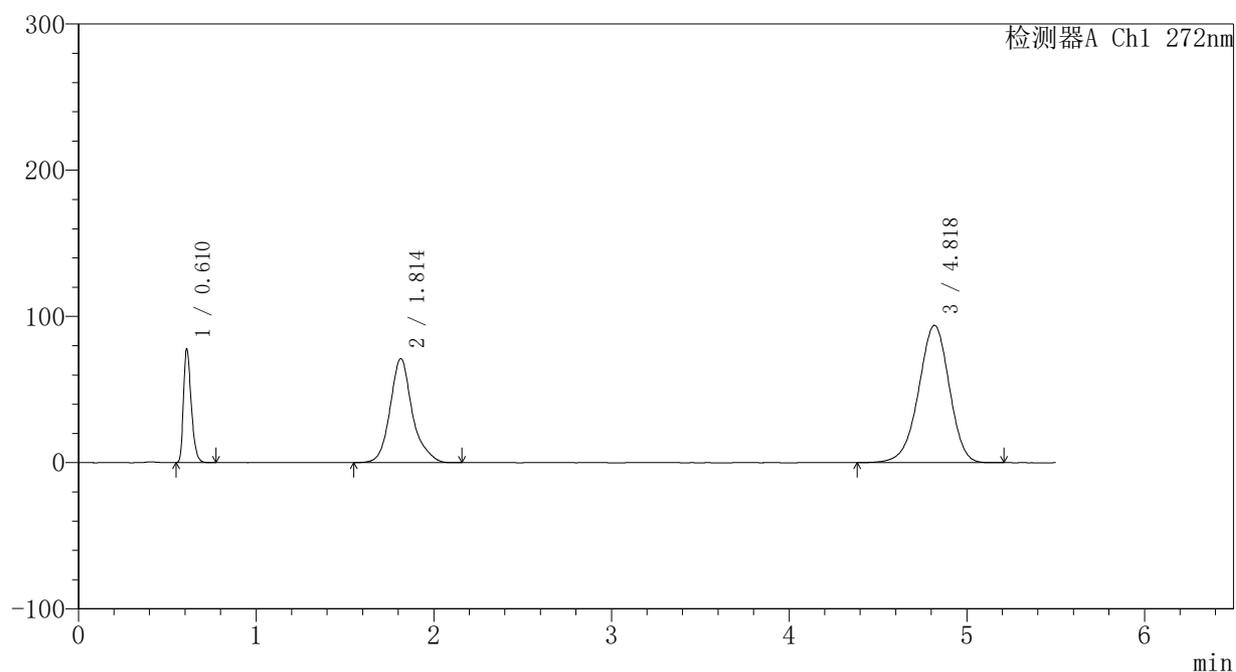
版本号: 6.115

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	0.610	235543	11.888	76181	931	1.343	--
2	1.814	618226	31.203	71193	1127	1.176	8.133
3	4.818	1127522	56.908	93849	3764	0.949	11.327
总计		1981291	100.000	241222			

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-篮法-100转-20min-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 - 0-6/30-143-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 03:57:11

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

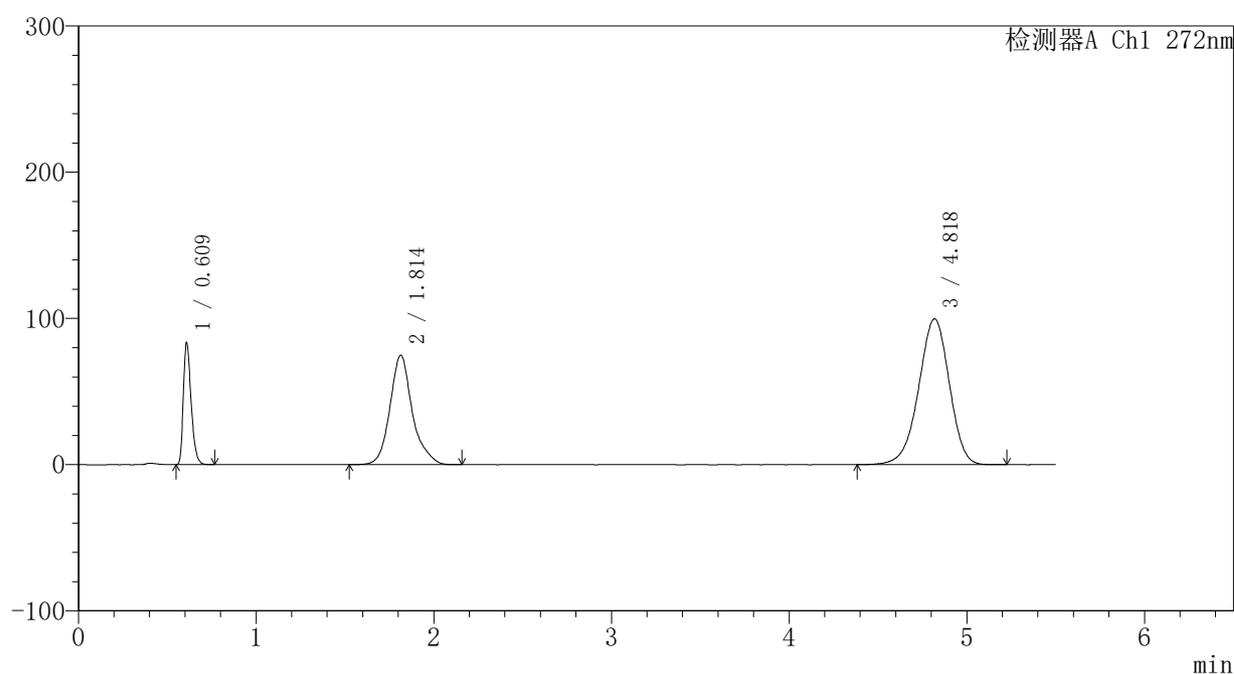
版本号: 6.115

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	253526	12.029	81383	927	1.352	--
2	1.814	656162	31.132	74884	1110	1.172	8.090
3	4.818	1197995	56.839	99641	3756	0.950	11.288
总计		2107683	100.000	255907			

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-篮法-100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 - 0-6/30-144-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:03:02

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

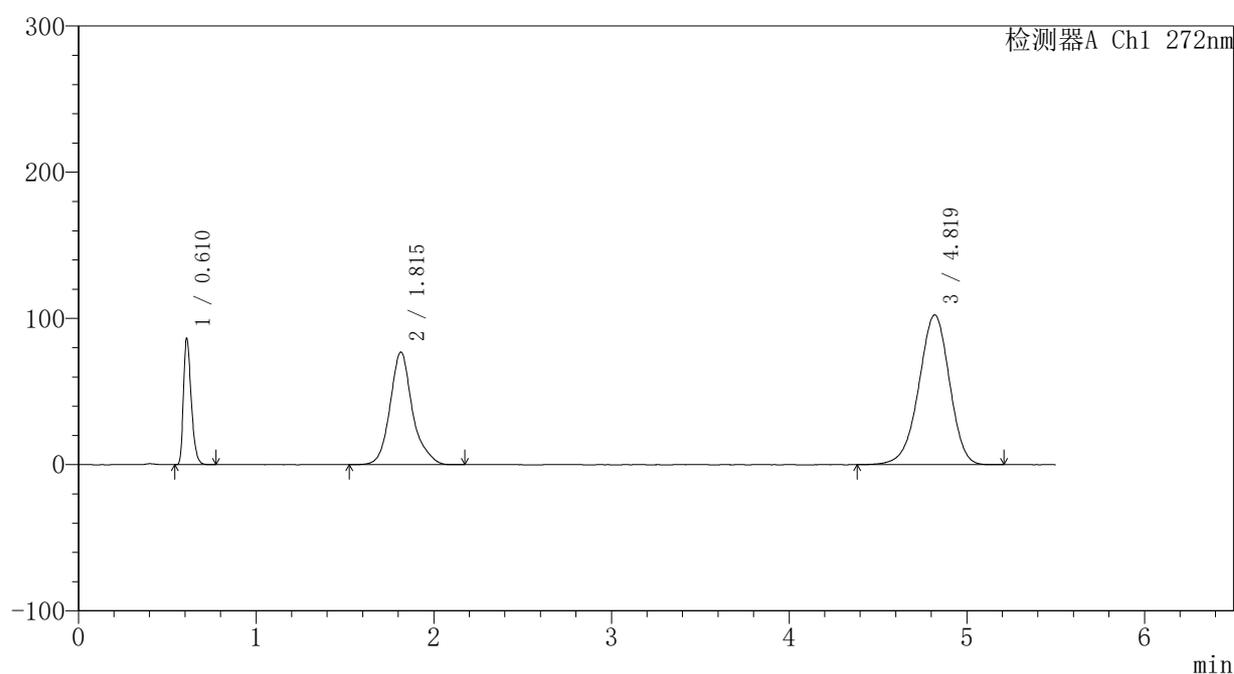
版本号: 6.115

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	0.610	262343	12.105	84694	930	1.347	--
2	1.815	674529	31.124	77053	1111	1.166	8.092
3	4.819	1230347	56.771	102357	3759	0.949	11.289
总计		2167219	100.000	264104			

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-篮法-100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 - 0-6/30-145-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:08:54

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

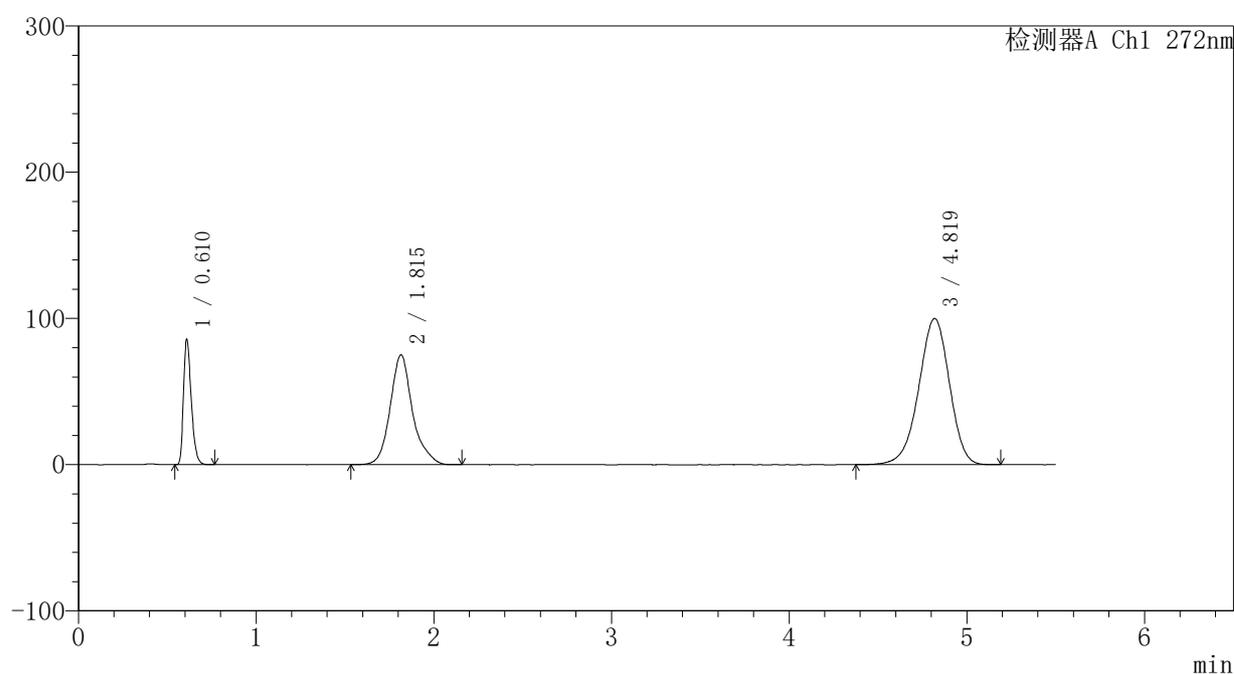
版本号: 6.115

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	0.610	260634	12.296	84168	927	1.347	--
2	1.815	657389	31.014	75080	1111	1.171	8.089
3	4.819	1201606	56.689	99936	3753	0.949	11.282
总计		2119629	100.000	259184			

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-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-146-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:14:45

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

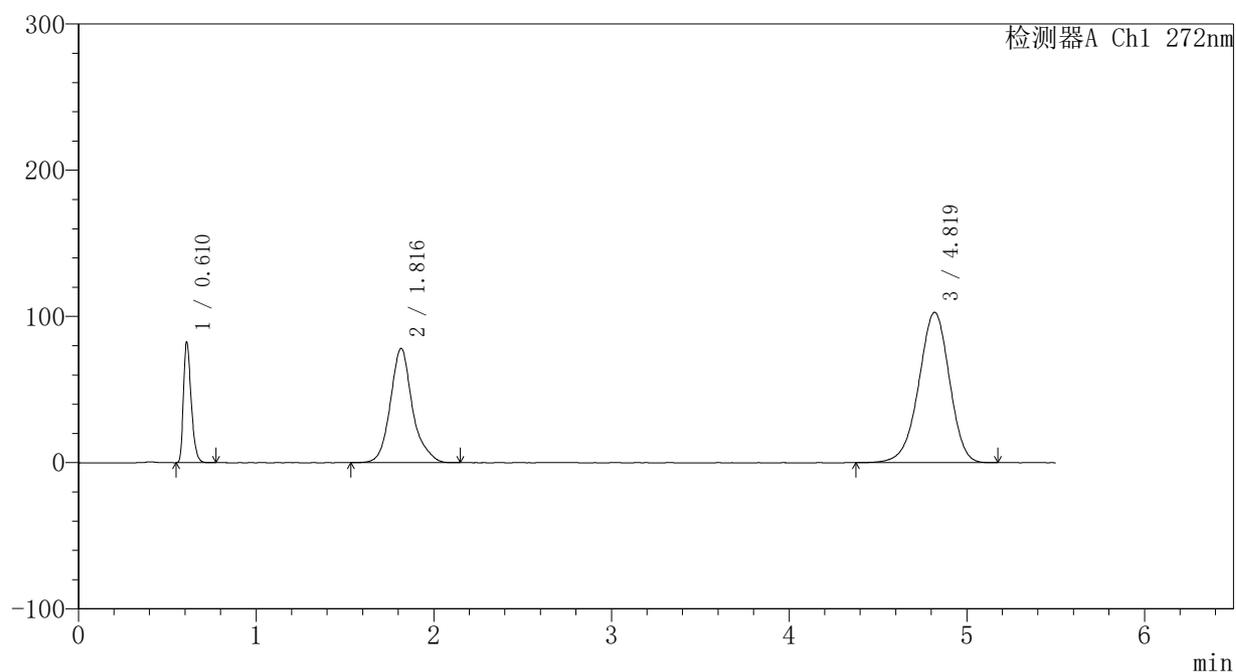
版本号: 6.115

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	0.610	249383	11.555	80804	937	1.346	--
2	1.816	675082	31.280	78097	1137	1.159	8.175
3	4.819	1233723	57.165	102804	3766	0.948	11.341
总计		2158189	100.000	261705			

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-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-147-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:20:36

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

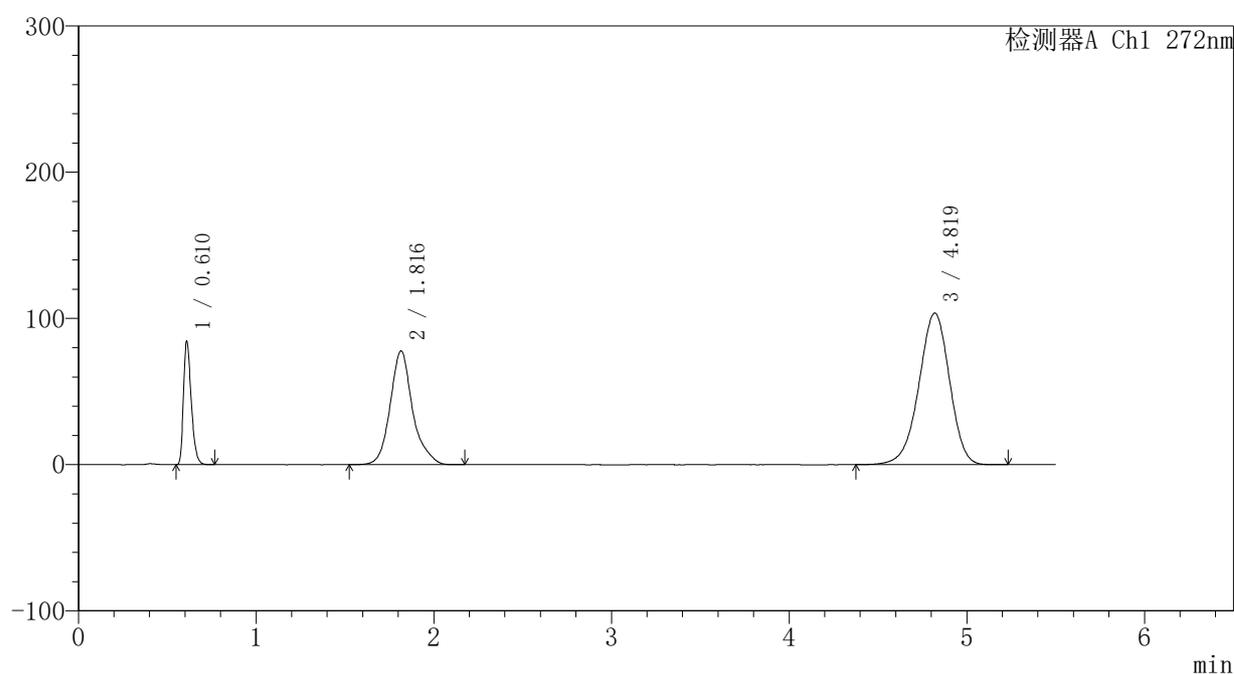
版本号: 6.115

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	0.610	256392	11.734	82759	928	1.347	--
2	1.816	682478	31.234	77766	1108	1.165	8.084
3	4.819	1246199	57.032	103657	3762	0.949	11.281
总计		2185069	100.000	264182			

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-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-148-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:26:28

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

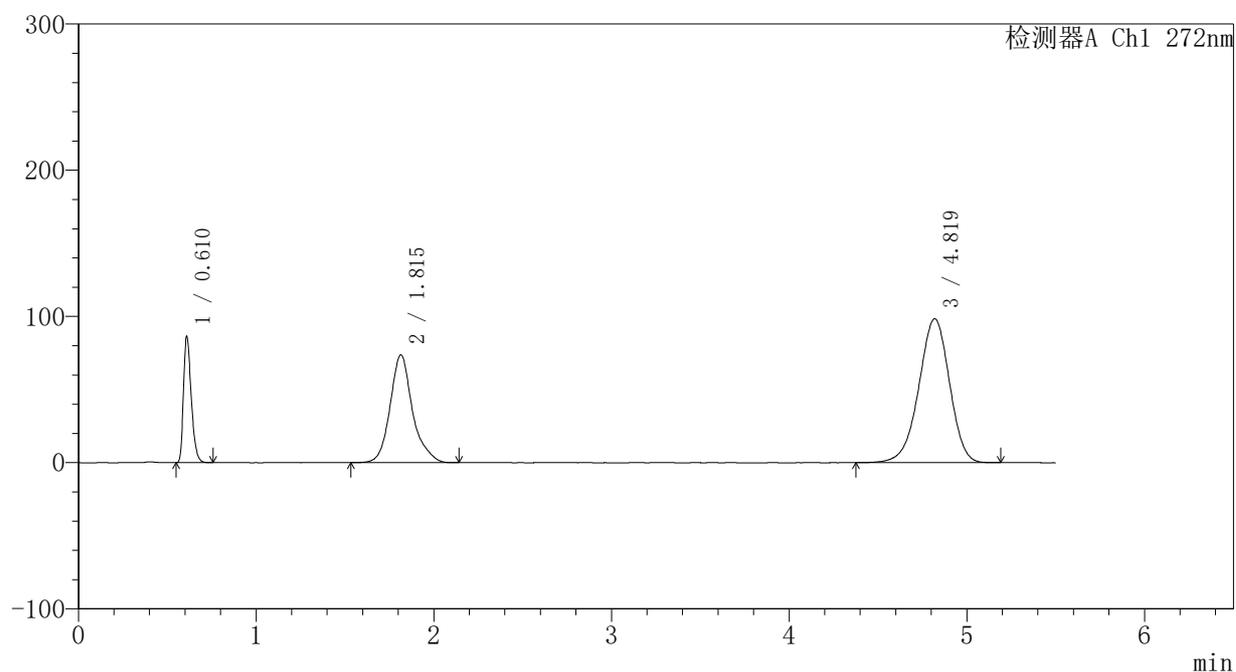
版本号: 6.115

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	0.610	262651	12.552	84793	926	1.346	--
2	1.815	646921	30.917	73808	1109	1.173	8.082
3	4.819	1182894	56.531	98394	3754	0.949	11.282
总计		2092465	100.000	256995			

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-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-149-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:32:19

处理时间(V3): 2025/09/28 15:12:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

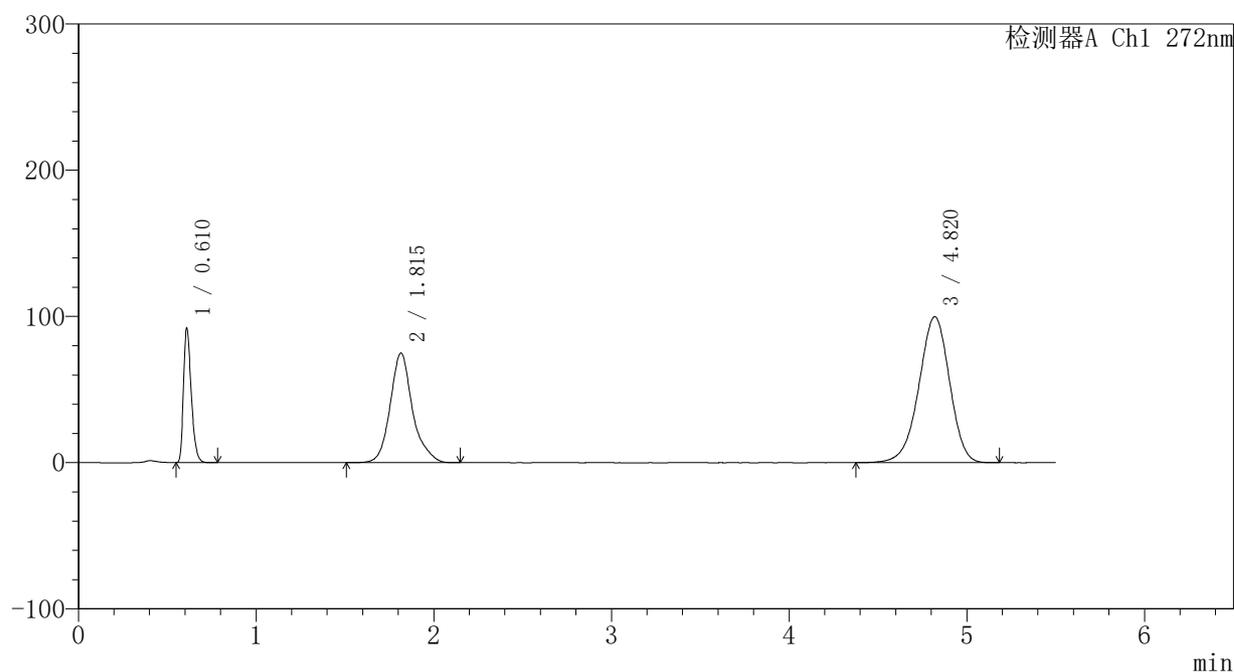
版本号: 6.115

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	0.610	278789	13.065	90168	930	1.343	--
2	1.815	656363	30.760	74965	1111	1.169	8.092
3	4.820	1198659	56.175	99817	3761	0.949	11.291
总计		2133810	100.000	264950			

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-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

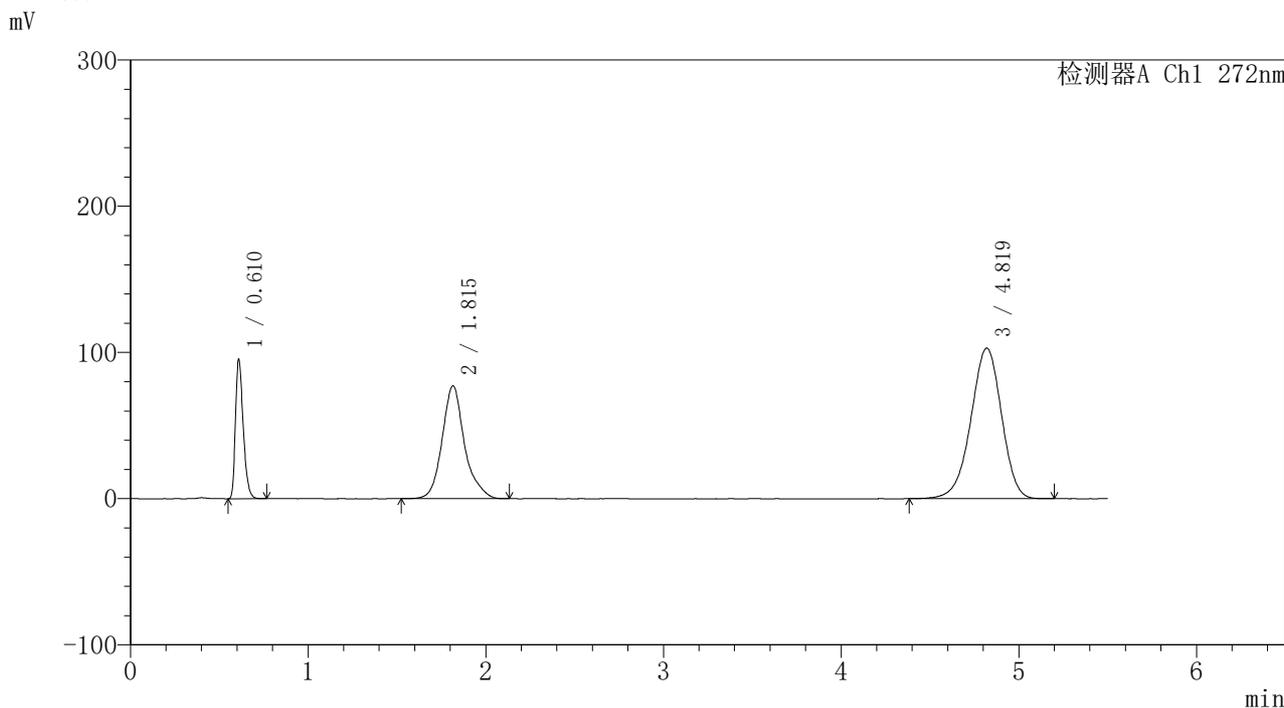


SMF-232

<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 - 0-6/30-150-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.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 04:38:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	0.610	289397	13.134	93384	928	1.345	--
2	1.815	676590	30.707	77174	1108	1.167	8.084
3	4.819	1237415	56.159	102960	3758	0.950	11.281
总计		2203402	100.000	273519			

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-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-151-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:44:02

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

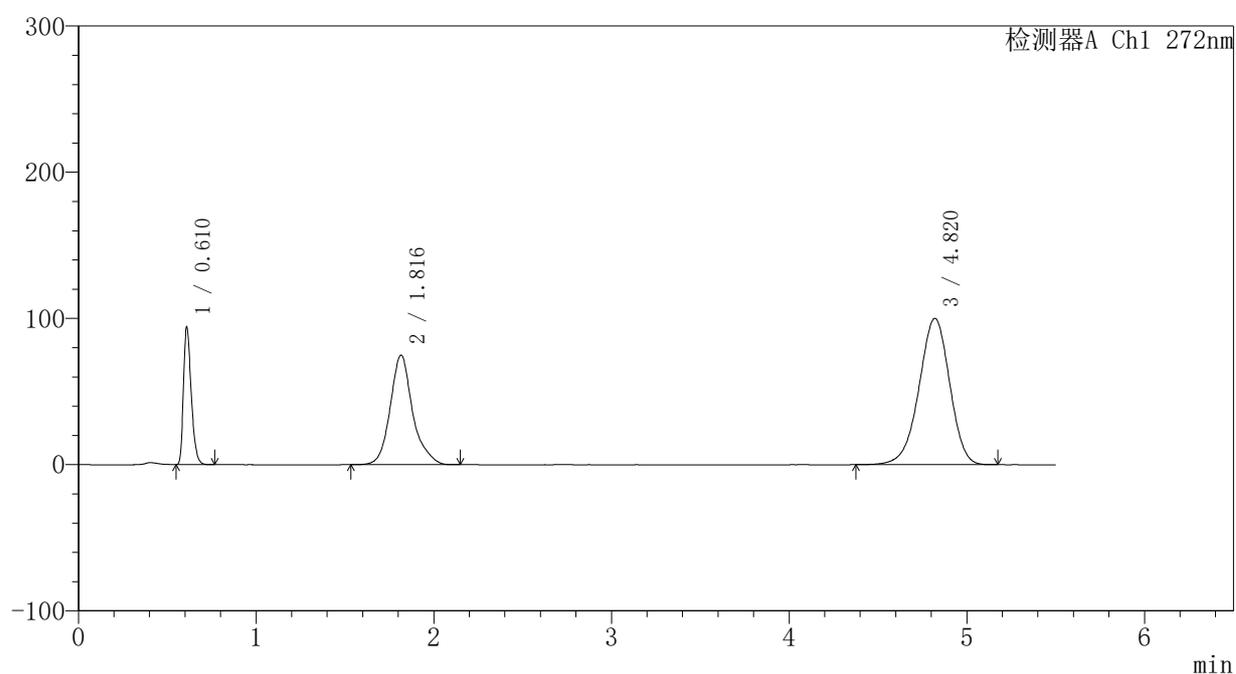
版本号: 6.115

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	0.610	285752	13.319	92203	927	1.347	--
2	1.816	657228	30.633	74920	1108	1.169	8.084
3	4.820	1202477	56.048	100062	3756	0.949	11.279
总计		2145457	100.000	267185			

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-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

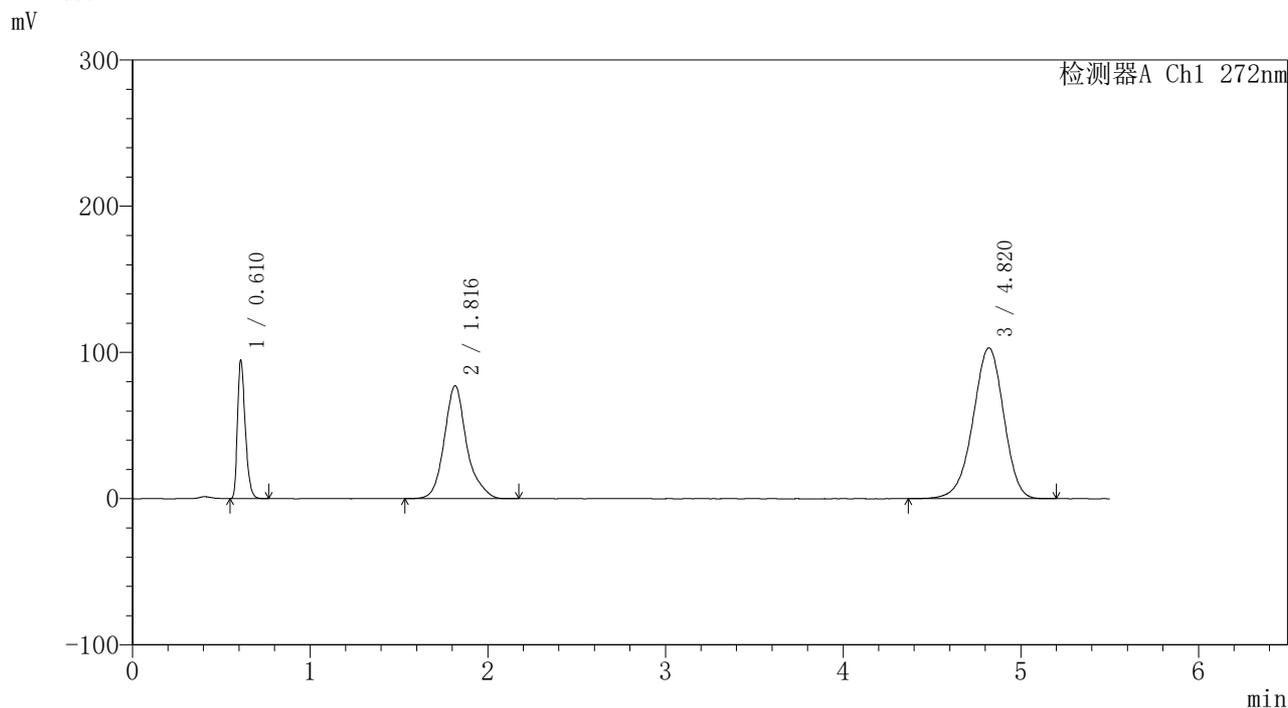


SMF-232

<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 - 0-6/30-152-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 04:49:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	0.610	287158	13.017	92787	928	1.346	--
2	1.816	678062	30.737	77169	1105	1.168	8.077
3	4.820	1240768	56.245	103164	3753	0.950	11.268
总计		2205988	100.000	273120			

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-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-153-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 04:55:45

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

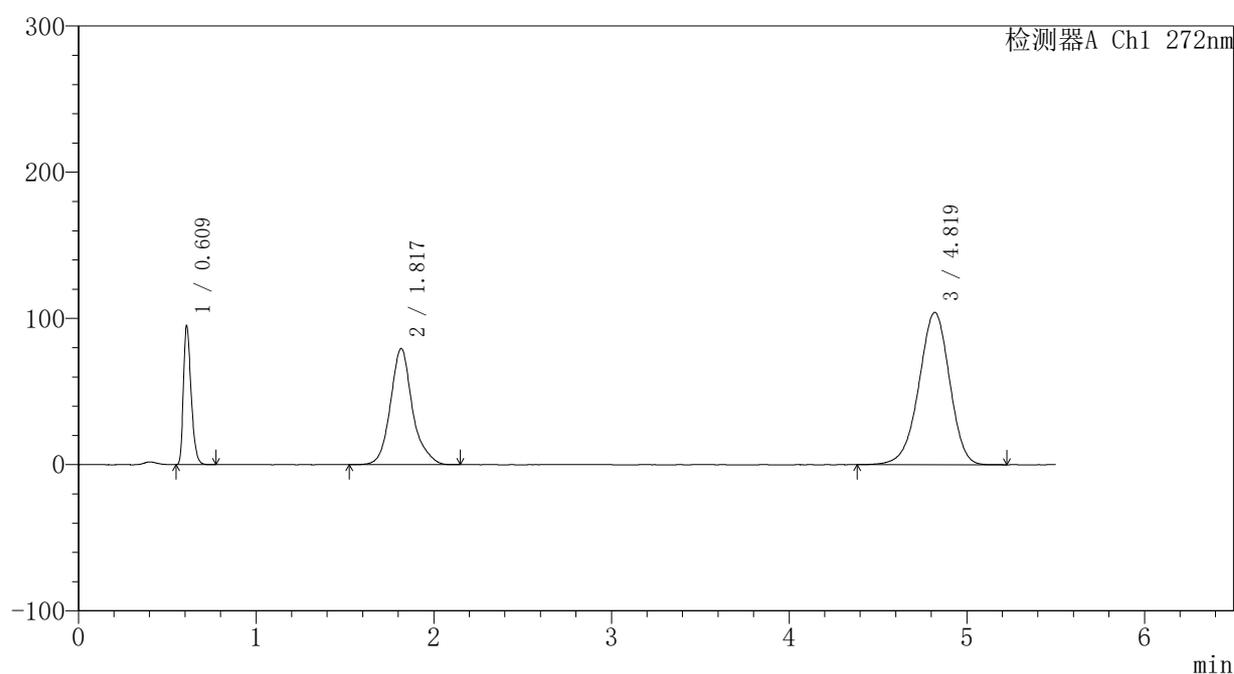
版本号: 6.115

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	285930	12.886	92630	943	1.346	--
2	1.817	683431	30.799	79355	1146	1.153	8.211
3	4.819	1249638	56.315	104127	3770	0.949	11.361
总计		2218998	100.000	276112			

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-篮法-100转-45min-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 - 0-6/30-154-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:01:36

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

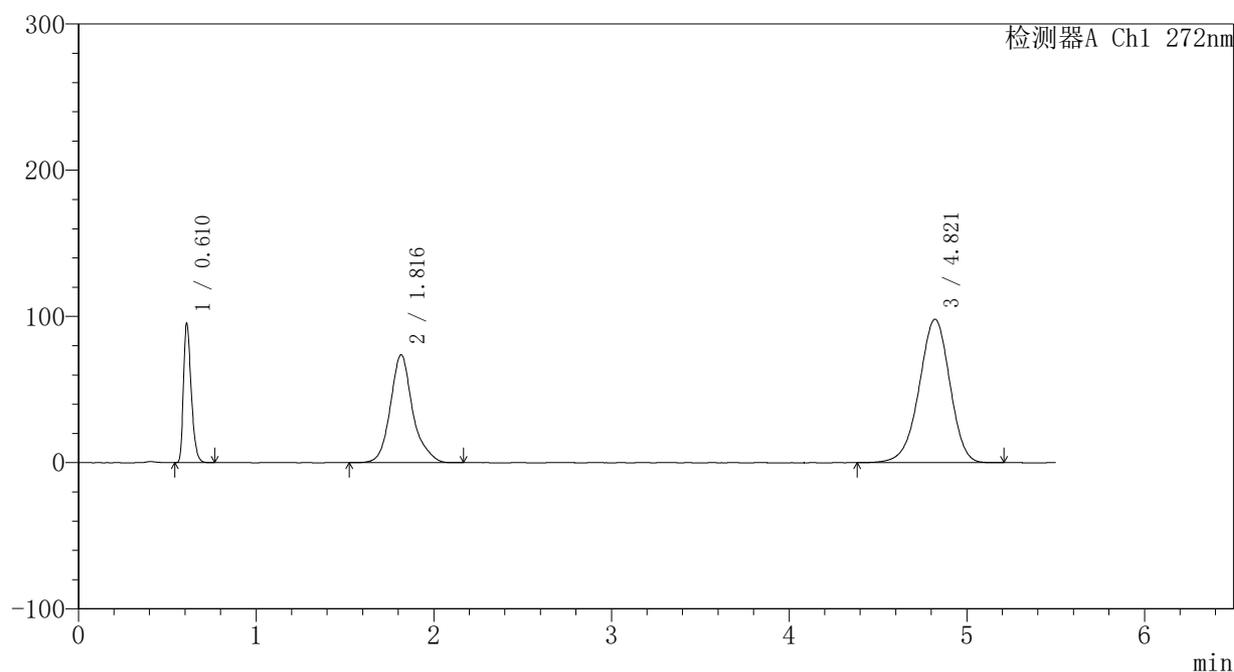
版本号: 6.115

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	0.610	288883	13.679	93316	930	1.345	--
2	1.816	644359	30.511	73724	1118	1.169	8.116
3	4.821	1178637	55.810	98116	3760	0.949	11.301
总计		2111879	100.000	265156			

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-篮法-100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 - 0-6/30-155-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:07:28

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

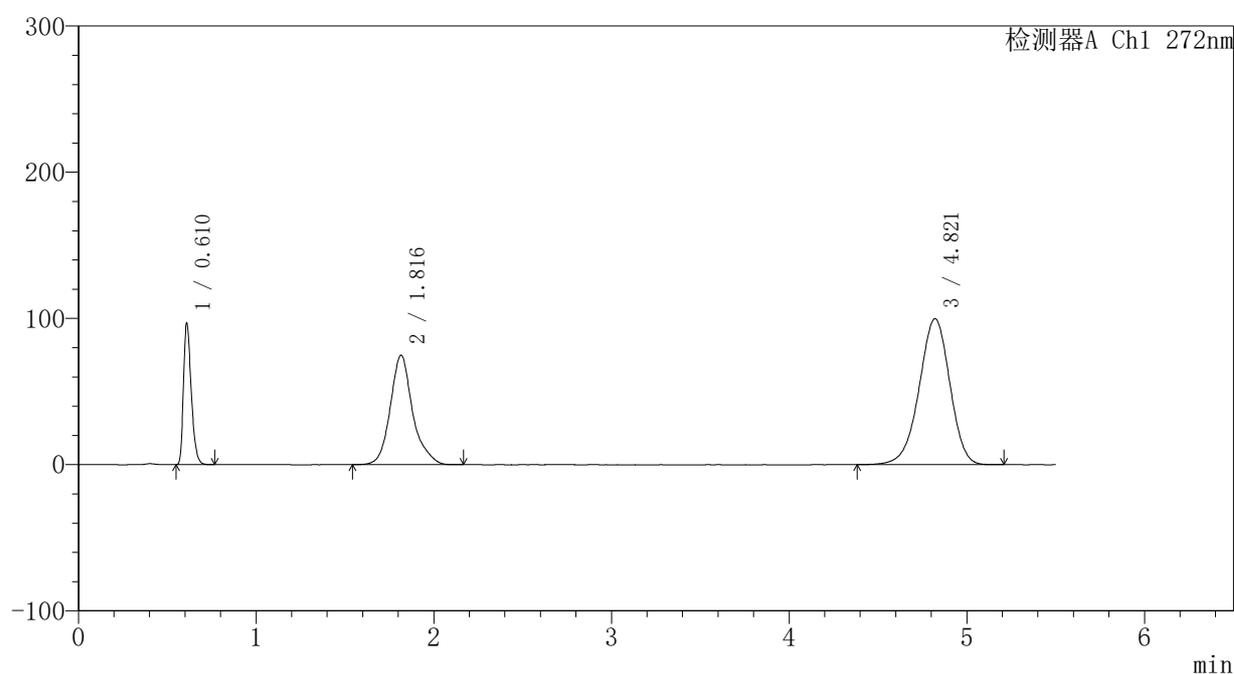
版本号: 6.115

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	0.610	294340	13.688	94983	927	1.345	--
2	1.816	655990	30.506	74799	1111	1.172	8.090
3	4.821	1200058	55.807	99809	3756	0.950	11.285
总计		2150388	100.000	269591			

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-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-156-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:13:19

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

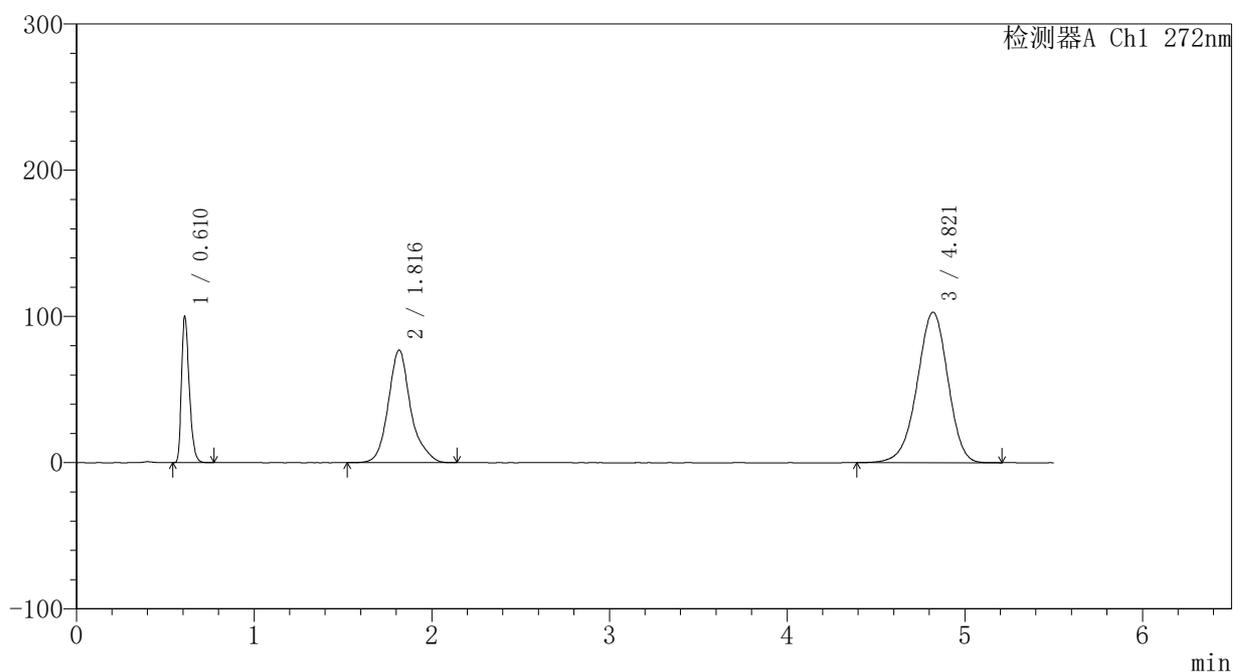
版本号: 6.115

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	0.610	304292	13.716	98189	926	1.344	--
2	1.816	676561	30.496	76956	1106	1.167	8.076
3	4.821	1237653	55.788	102940	3755	0.949	11.273
总计		2218506	100.000	278085			

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-篮法-100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 - 0-6/30-157-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:19:10

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

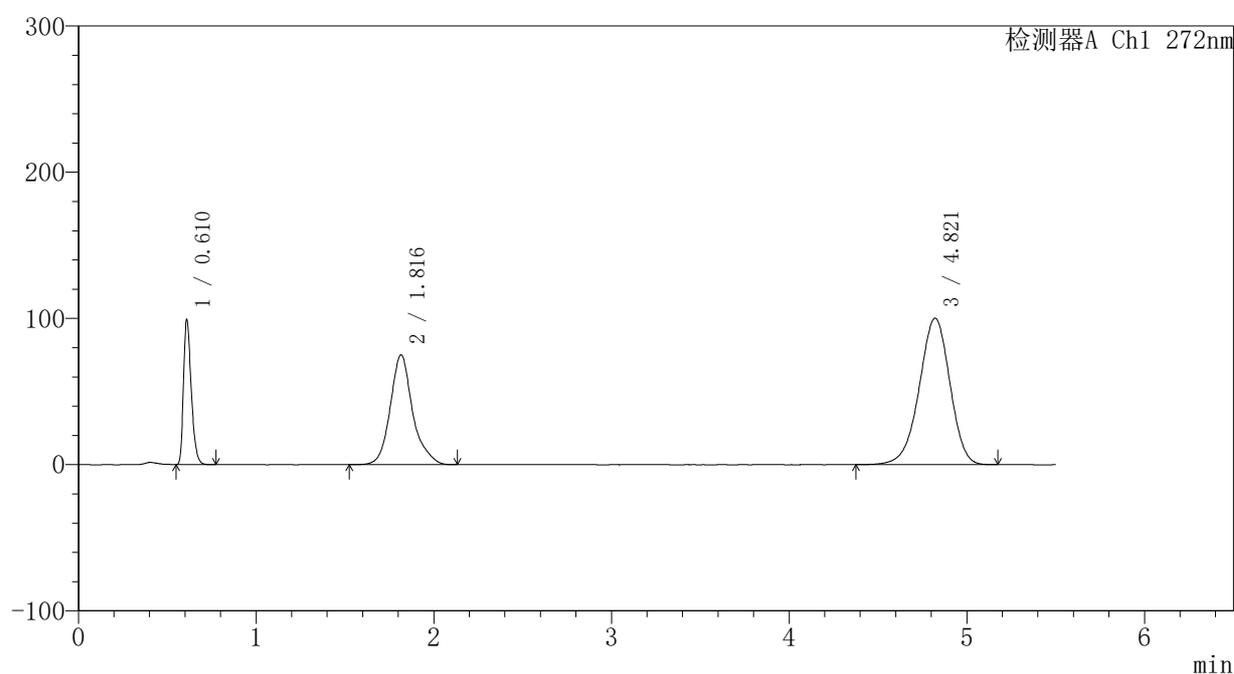
版本号: 6.115

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	0.610	300745	13.908	97308	929	1.342	--
2	1.816	658080	30.433	75043	1109	1.171	8.088
3	4.821	1203549	55.659	100186	3761	0.949	11.288
总计		2162374	100.000	272538			

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-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

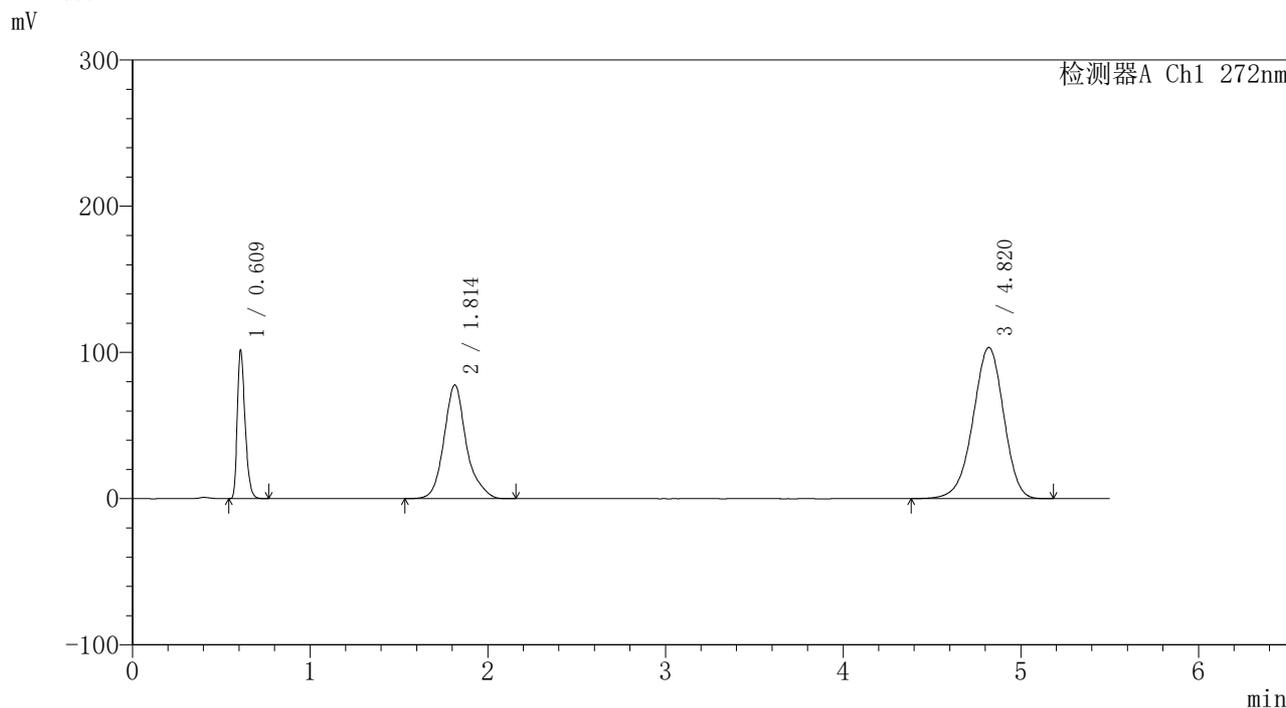


SMF-232

<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 - 0-6/30-158-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 05:25:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	308758	13.830	99289	927	1.346	--
2	1.814	681685	30.534	77811	1107	1.168	8.087
3	4.820	1242132	55.637	103384	3755	0.949	11.284
总计		2232575	100.000	280484			

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-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

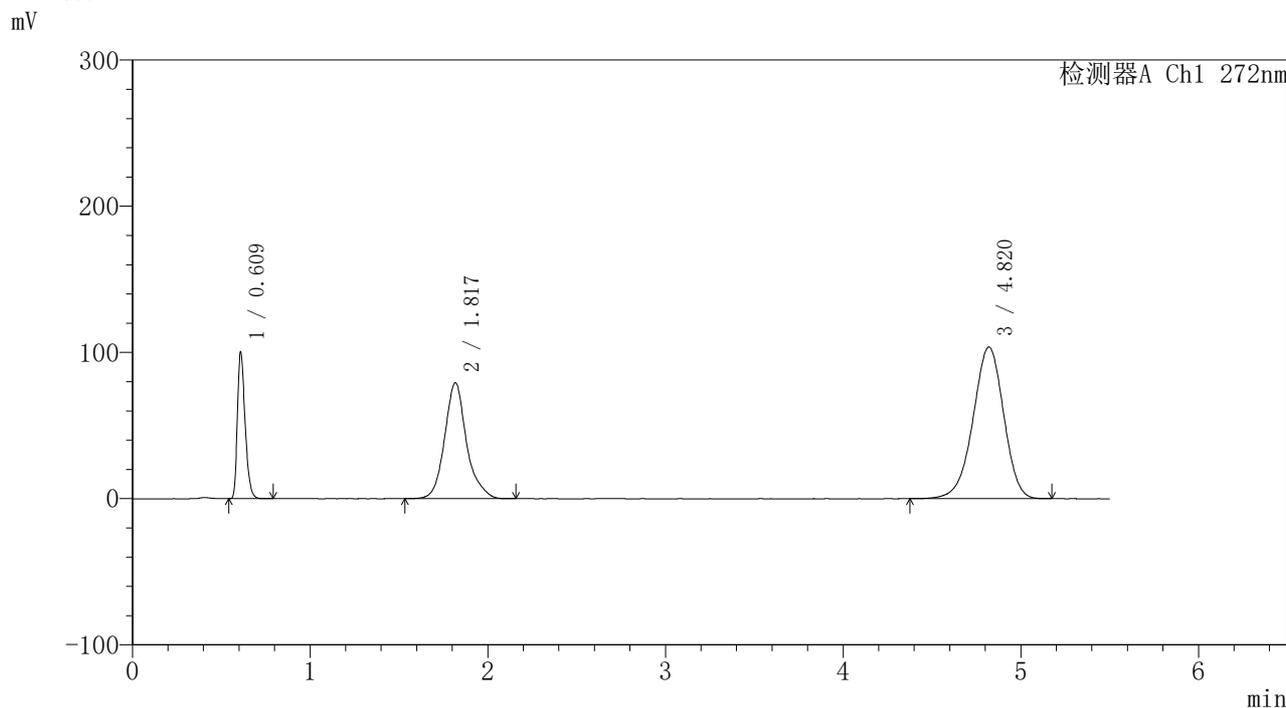


SMF-232

<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 - 0-6/30-159-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-43 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 05:30:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	302072	13.574	97790	943	1.345	--
2	1.817	679815	30.548	79073	1153	1.151	8.234
3	4.820	1243542	55.879	103710	3773	0.948	11.374
总计		2225429	100.000	280574			

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-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-160-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:36:43

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

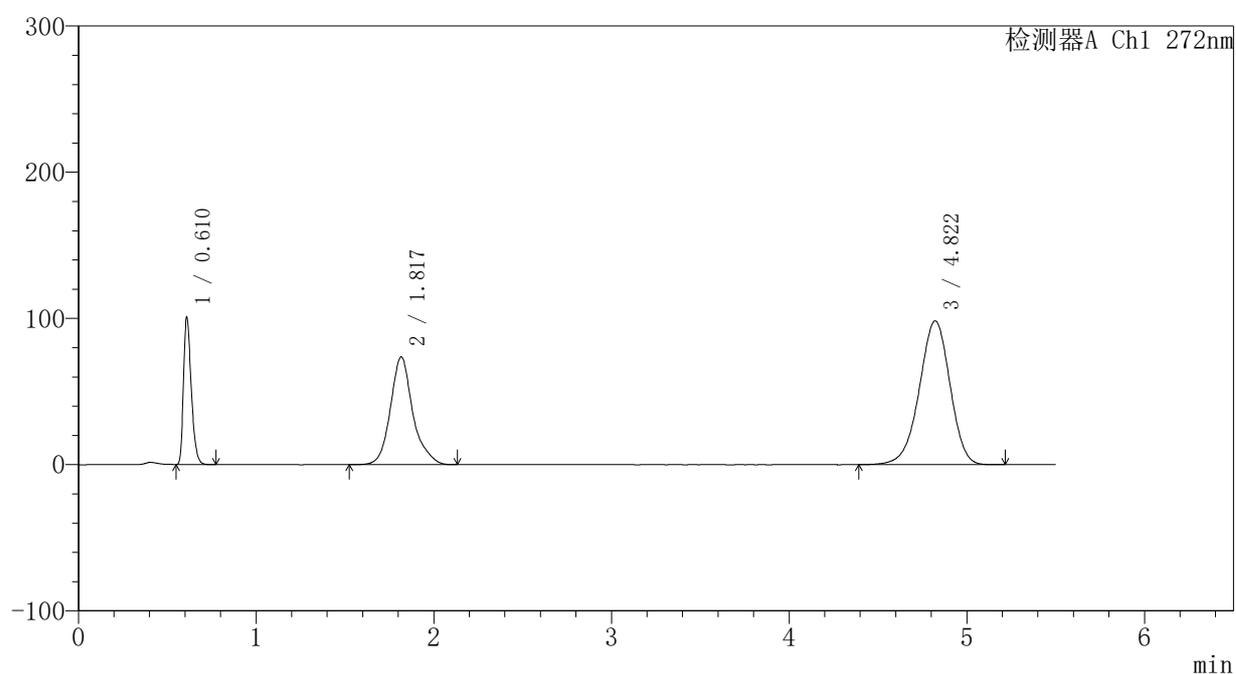
版本号: 6.115

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	0.610	306083	14.346	98917	928	1.344	--
2	1.817	645896	30.273	73585	1112	1.171	8.097
3	4.822	1181585	55.381	98337	3758	0.949	11.287
总计		2133565	100.000	270839			

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-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

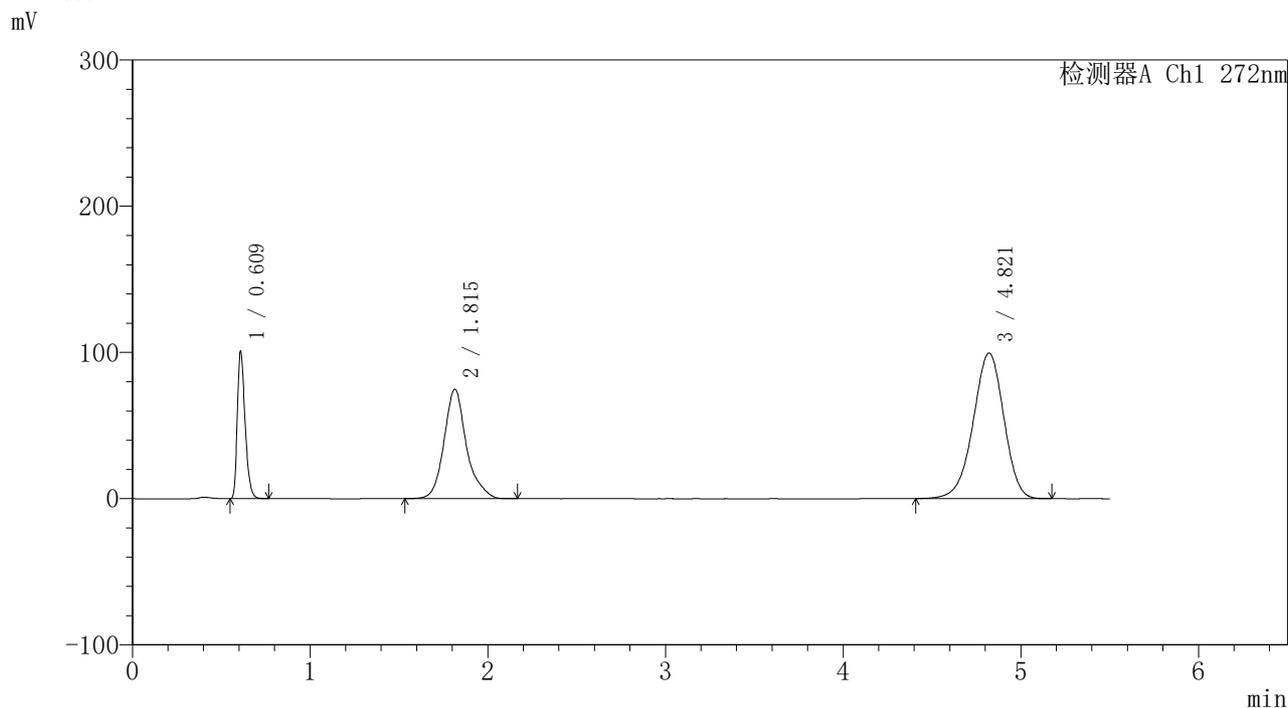


SMF-232

<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 - 0-6/30-161-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 05:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	305900	14.183	98372	927	1.348	--
2	1.815	656211	30.425	74881	1107	1.173	8.087
3	4.821	1194728	55.393	99558	3759	0.950	11.288
总计		2156839	100.000	272811			

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-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-162-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 05:48:27

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

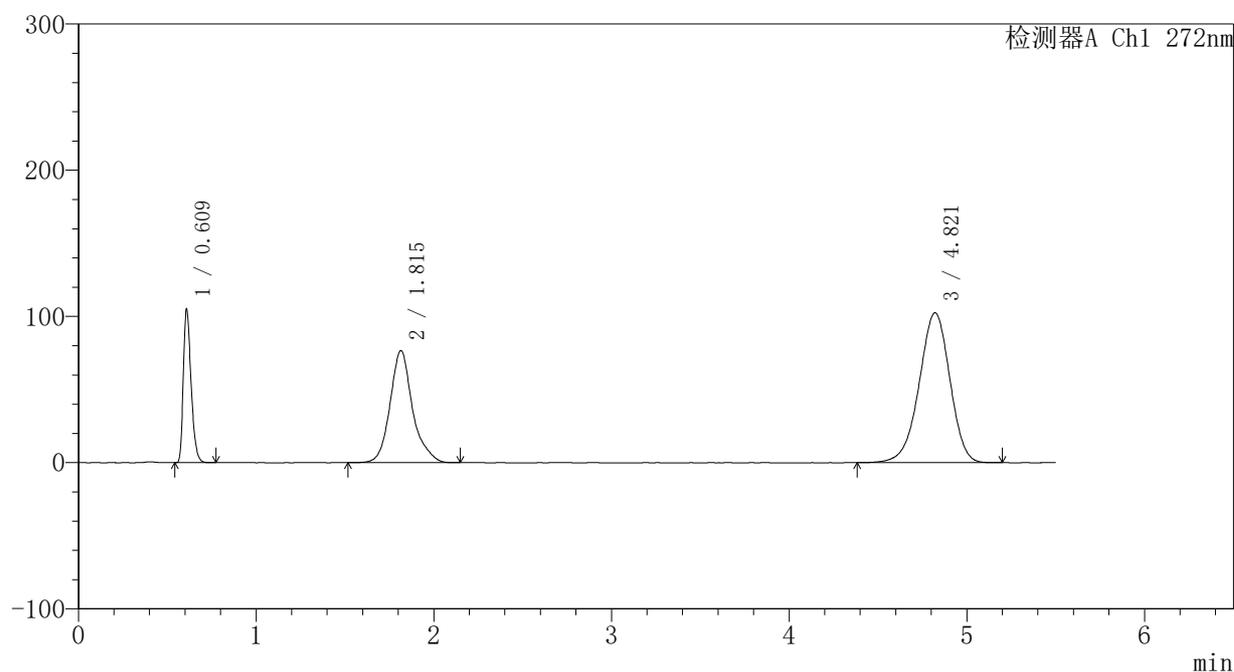
版本号: 6.115

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	319197	14.332	102518	924	1.348	--
2	1.815	674529	30.286	76662	1102	1.169	8.070
3	4.821	1233464	55.382	102558	3749	0.950	11.266
总计		2227190	100.000	281738			

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-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

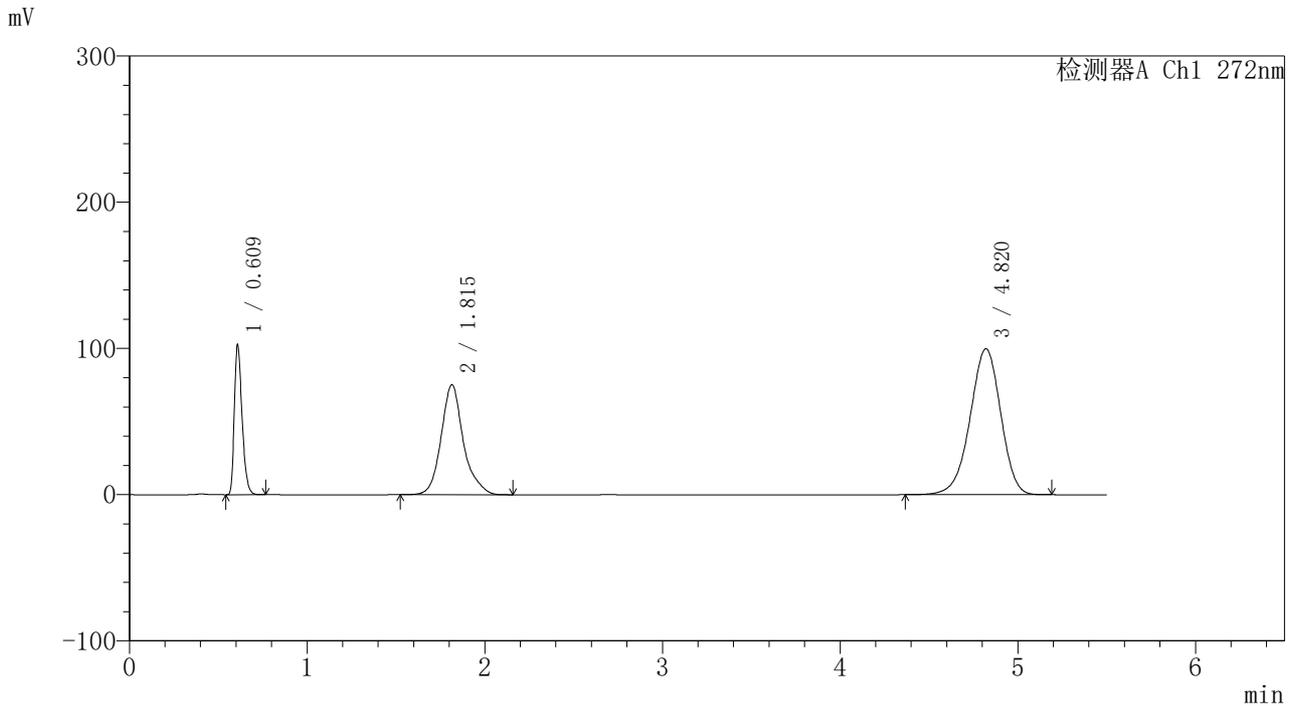


SMF-232

<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 - 0-6/30-163-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/27 05:54:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	310892	14.356	100127	931	1.347	--
2	1.815	655870	30.285	75245	1119	1.168	8.126
3	4.820	1198865	55.359	99797	3759	0.949	11.311
总计		2165627	100.000	275170			

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-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

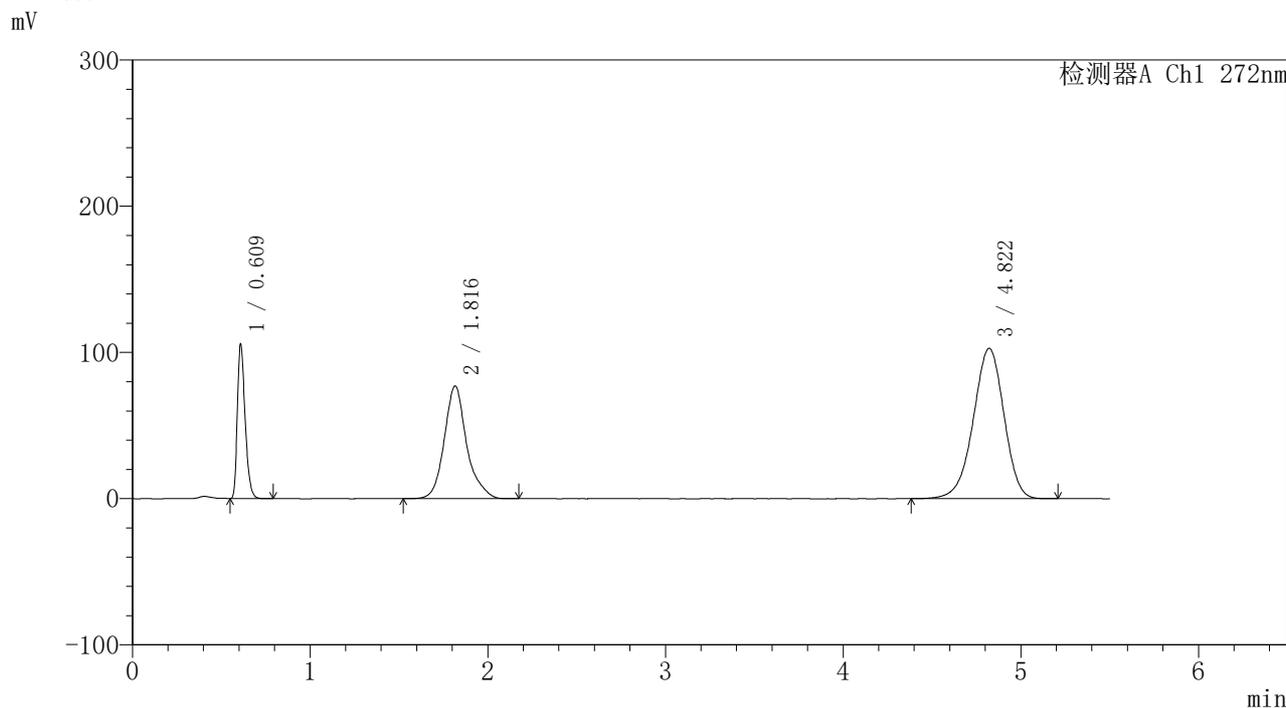


SMF-232

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-164-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 06:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	321023	14.372	103048	927	1.349	--
2	1.816	676095	30.268	76997	1109	1.168	8.095
3	4.822	1236590	55.360	102863	3758	0.950	11.283
总计		2233708	100.000	282908			

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-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

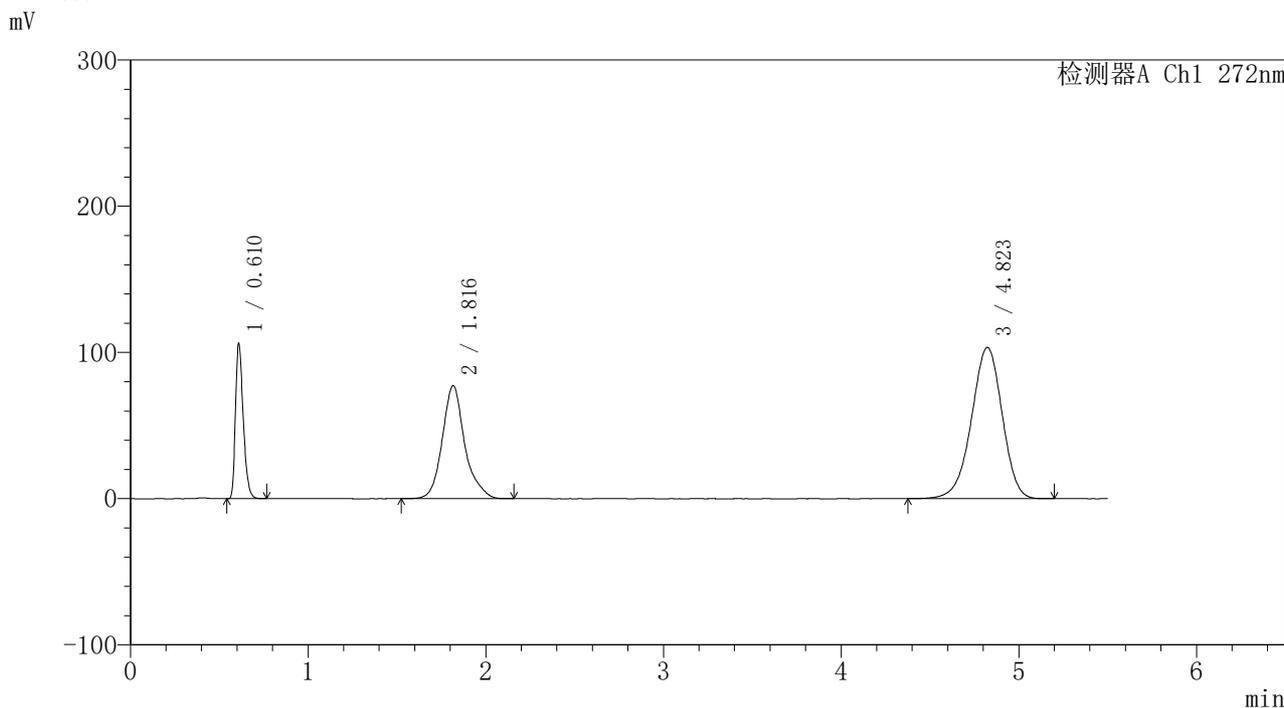


SMF-232

<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 - 0-6/30-165-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/27 06:06:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	0.610	322808	14.361	104103	927	1.344	--
2	1.816	680231	30.261	77210	1102	1.170	8.069
3	4.823	1244817	55.378	103473	3753	0.949	11.267
总计		2247856	100.000	284786			

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-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-6/30-166-3 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 06:11:55

处理时间(V3): 2025/09/28 15:13:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

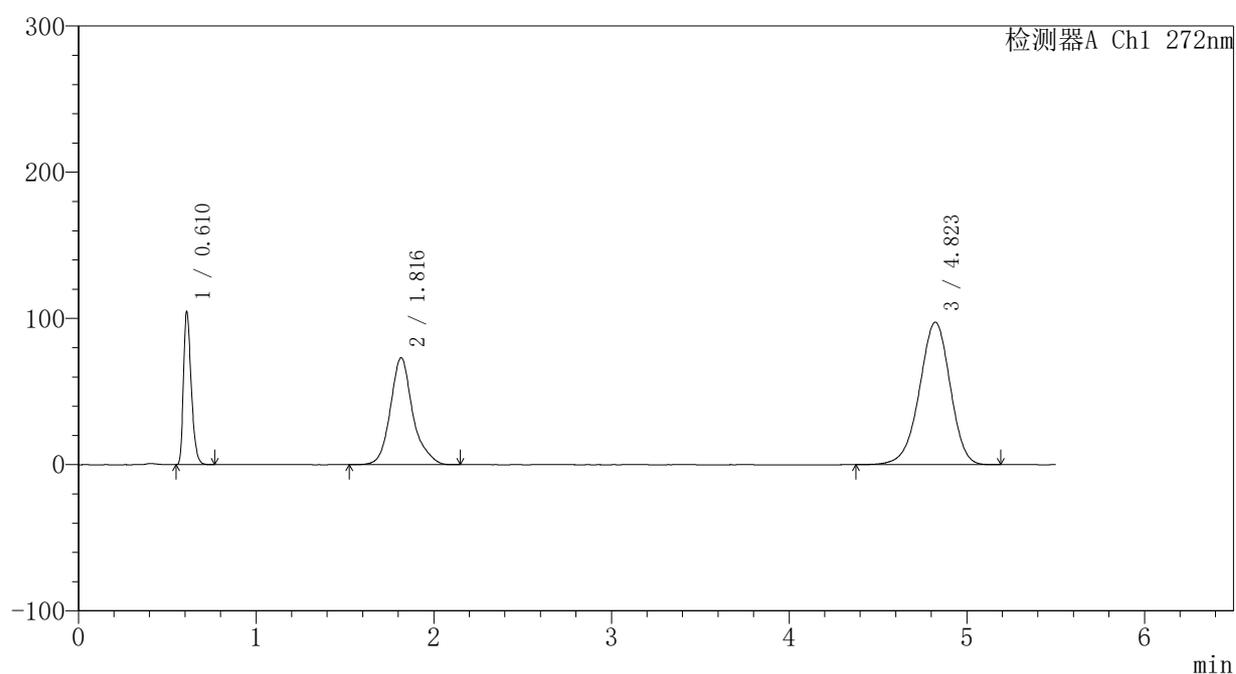
版本号: 6.115

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	0.610	317416	14.899	102533	928	1.342	--
2	1.816	640669	30.073	73074	1112	1.172	8.097
3	4.823	1172328	55.028	97494	3756	0.949	11.289
总计		2130413	100.000	273101			

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-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

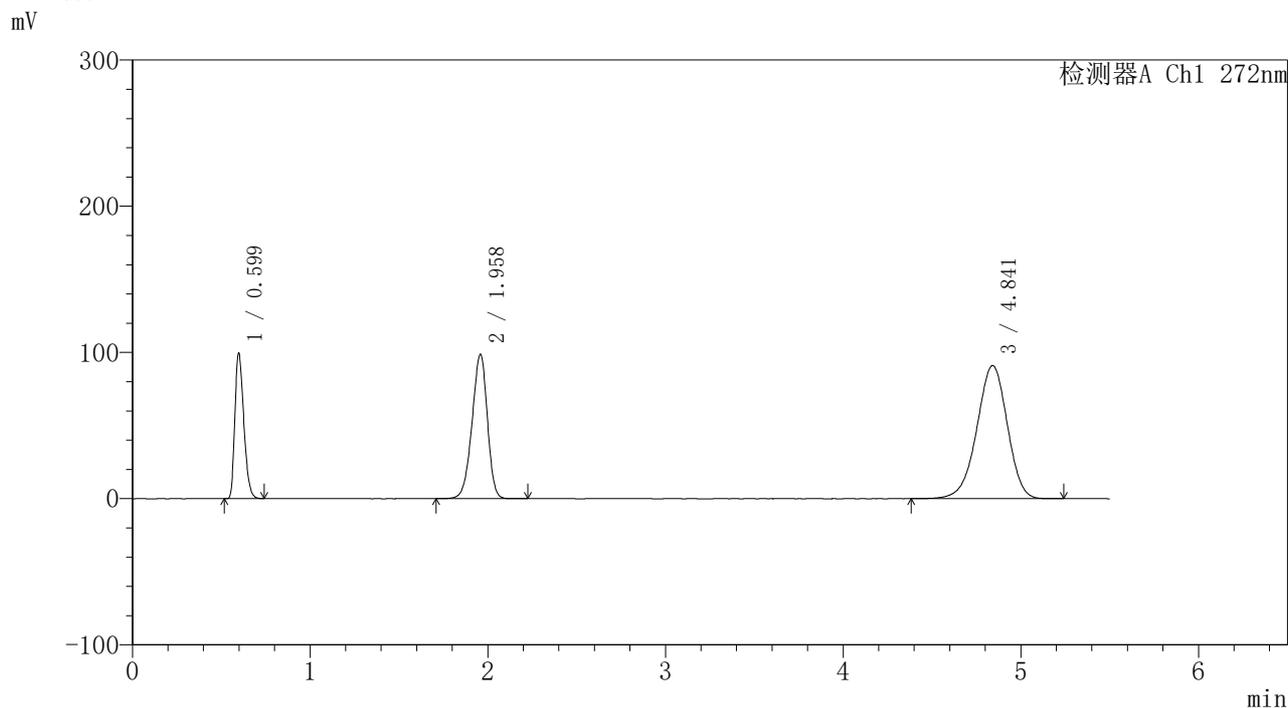


SMF-232

<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 - 0-7/30-167-4 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.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 06:17:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V4): 2025/09/28 15:15:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<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	347574	17.142	99073	671	1.300	--
2	1.958	592814	29.237	98459	2448	0.922	10.845
3	4.841	1087227	53.621	91044	3841	0.949	12.247
总计		2027615	100.000	288575			

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-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

〈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 - 0-7/30-168-4 - cbzj-rcqx-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx279-6.8.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20250926-rcqx-Fx279.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/09/27 06:23:39

处理时间(V4): 2025/09/28 15:15:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX279)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

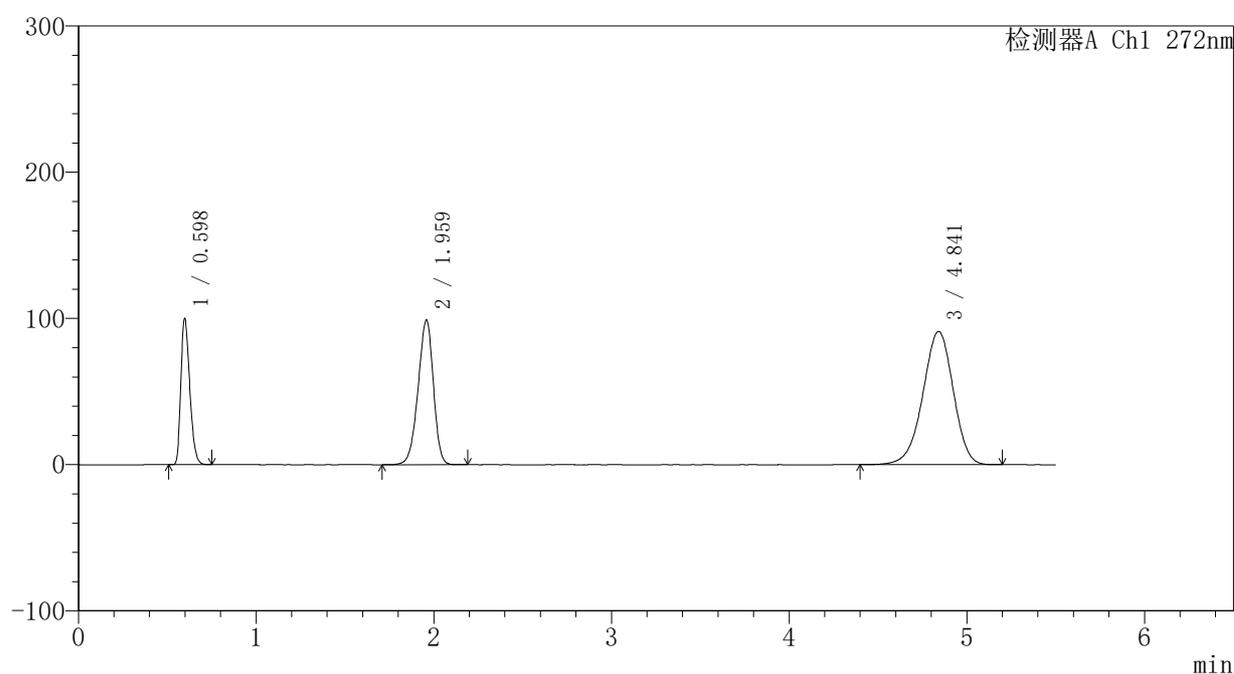
版本号: 6.115

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	347803	17.149	99558	675	1.298	--
2	1.959	593495	29.264	98532	2449	0.921	10.862
3	4.841	1086797	53.587	91129	3845	0.949	12.251
总计		2028096	100.000	289219			

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-篮法-100转
 对照品溶液-2-2