



沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

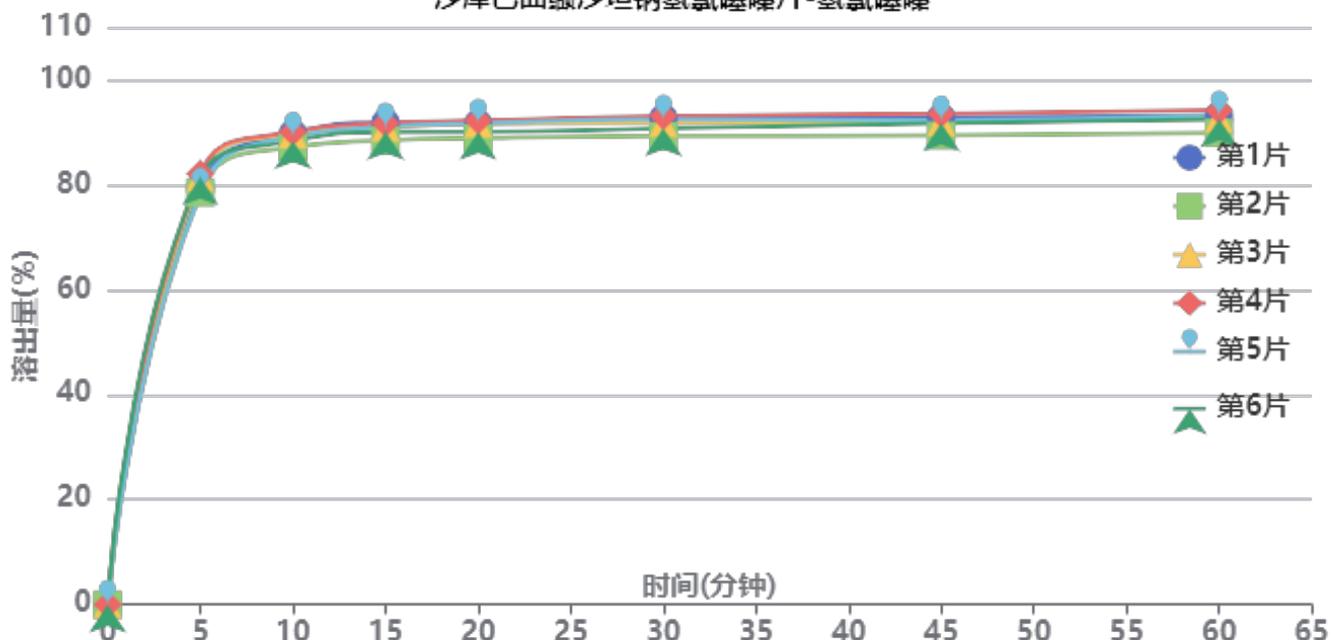
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.05	358509	357950	357638	357196	357249	357708	0.16
2	14.29	356948	356274				356611	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
25459.64	24955.28	1.42	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120201批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	279253	-	279253	79.532	80.23	1.97	79.53	80.24	1.97
	2	275722	-	275722	78.526			78.53		
	3	285796	-	285796	81.395			81.40		
	4	288229	-	288229	82.088			82.09		
	5	275639	-	275639	78.502			78.50		
	6	285666	-	285666	81.358			81.36		
10min	1	314709	-	314709	89.630	88.91	1.23	89.76	89.04	1.23
	2	305681	-	305681	87.058			87.19		
	3	314282	-	314282	89.508			89.64		
	4	315822	-	315822	89.947			90.08		
	5	312831	-	312831	89.095			89.23		
	6	309674	-	309674	88.196			88.33		
15min	1	321437	-	321437	91.546	90.37	1.41	91.83	90.65	1.41
	2	309507	-	309507	88.148			88.42		
	3	318215	-	318215	90.628			90.91		
	4	321040	-	321040	91.433			91.72		
	5	318532	-	318532	90.718			91.00		
	6	315111	-	315111	89.744			90.03		
20min	1	320348	-	320348	91.236	90.60	1.42	91.67	91.04	1.42
	2	310620	-	310620	88.465			88.89		
	3	320296	-	320296	91.221			91.66		
	4	322333	-	322333	91.801			92.24		
	5	320532	-	320532	91.288			91.72		
	6	314627	-	314627	89.606			90.04		
30min	1	323488	-	323488	92.130	91.10	1.57	92.72	91.68	1.57
	2	311493	-	311493	88.714			89.28		
	3	320175	-	320175	91.186			91.77		
	4	324778	-	324778	92.497			93.09		
	5	322644	-	322644	91.889			92.47		
	6	316638	-	316638	90.179			90.76		
45min	1	323330	-	323330	92.085	91.21	1.56	92.82	91.94	1.55
	2	311279	-	311279	88.653			89.37		
	3	320252	-	320252	91.208			91.95		
	4	325831	-	325831	92.797			93.54		
	5	321470	-	321470	91.555			92.29		
	6	319405	-	319405	90.967			91.70		
60min	1	323818	-	323818	92.224	91.69	1.57	93.12	92.58	1.57
	2	312657	-	312657	89.045			89.91		
	3	322010	-	322010	91.709			92.60		
	4	327511	-	327511	93.276			94.18		
	5	324262	-	324262	92.350			93.24		
	6	321474	-	321474	91.556			92.44		
极限	1	325452	-	325452	92.689	91.84	1.54	93.74	92.88	1.54
	2	313778	-	313778	89.364			90.38		
	3	319335	-	319335	90.947			91.99		
	4	326006	-	326006	92.847			93.90		
	5	326024	-	326024	92.852			93.89		
	6	324323	-	324323	92.368			93.40		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	57323100856	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	5.8	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.477

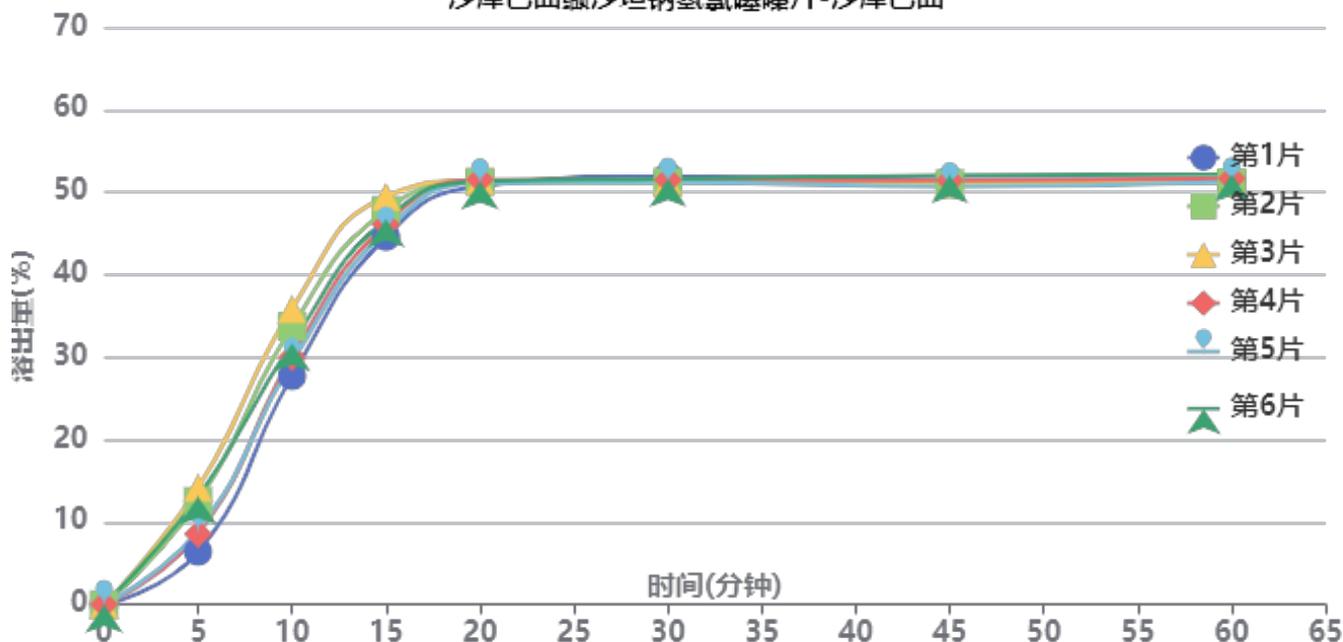
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	22.88	605712	604606	604998	603573	605634	604905	0.15
2	23.23	602166	600833				601500	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
26438.16	25893.24	1.48	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片-沙库巴曲



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120201批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	82817	-	82817	6.401	10.62	28.90	6.40	10.62	28.89
	2	162133	-	162133	12.530			12.53		
	3	183500	-	183500	14.182			14.18		
	4	110447	-	110447	8.536			8.54		
	5	116406	-	116406	8.996			9.00		
	6	168939	-	168939	13.056			13.06		
10min	1	358275	-	358275	27.689	31.36	9.55	27.70	31.38	9.56
	2	436057	-	436057	33.701			33.72		
	3	463512	-	463512	35.823			35.85		
	4	388145	-	388145	29.998			30.01		
	5	379899	-	379899	29.361			29.38		
	6	409077	-	409077	31.616			31.64		
15min	1	576086	-	576086	44.523	46.59	3.80	44.58	46.66	3.81
	2	617736	-	617736	47.742			47.82		
	3	639070	-	639070	49.391			49.47		
	4	595496	-	595496	46.023			46.09		
	5	585096	-	585096	45.219			45.28		
	6	603848	-	603848	46.669			46.74		
20min	1	654567	-	654567	50.588	51.08	0.54	50.72	51.22	0.55
	2	661281	-	661281	51.107			51.26		
	3	663026	-	663026	51.242			51.41		
	4	664760	-	664760	51.376			51.52		
	5	659777	-	659777	50.991			51.13		
	6	661850	-	661850	51.151			51.30		
30min	1	669286	-	669286	51.726	51.22	0.59	51.94	51.46	0.57
	2	660153	-	660153	51.020			51.26		
	3	659172	-	659172	50.944			51.20		
	4	663279	-	663279	51.262			51.49		
	5	659788	-	659788	50.992			51.22		
	6	664953	-	664953	51.391			51.63		
45min	1	662335	-	662335	51.189	50.95	0.94	51.49	51.27	0.94
	2	656259	-	656259	50.719			51.05		
	3	655343	-	655343	50.648			50.98		
	4	661290	-	661290	51.108			51.42		
	5	651598	-	651598	50.359			50.67		
	6	668982	-	668982	51.702			52.03		
60min	1	662038	-	662038	51.166	51.09	0.77	51.55	51.50	0.77
	2	656555	-	656555	50.742			51.15		
	3	656732	-	656732	50.756			51.18		
	4	663492	-	663492	51.278			51.68		
	5	658153	-	658153	50.866			51.26		
	6	669682	-	669682	51.757			52.17		
极限	1	660612	-	660612	51.056	50.85	1.55	51.53	51.34	1.53
	2	656919	-	656919	50.770			51.27		
	3	639300	-	639300	49.408			49.91		
	4	662947	-	662947	51.236			51.72		
	5	658668	-	658668	50.905			51.38		
	6	669615	-	669615	51.751			52.25		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	57323100856	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	5.8	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.451

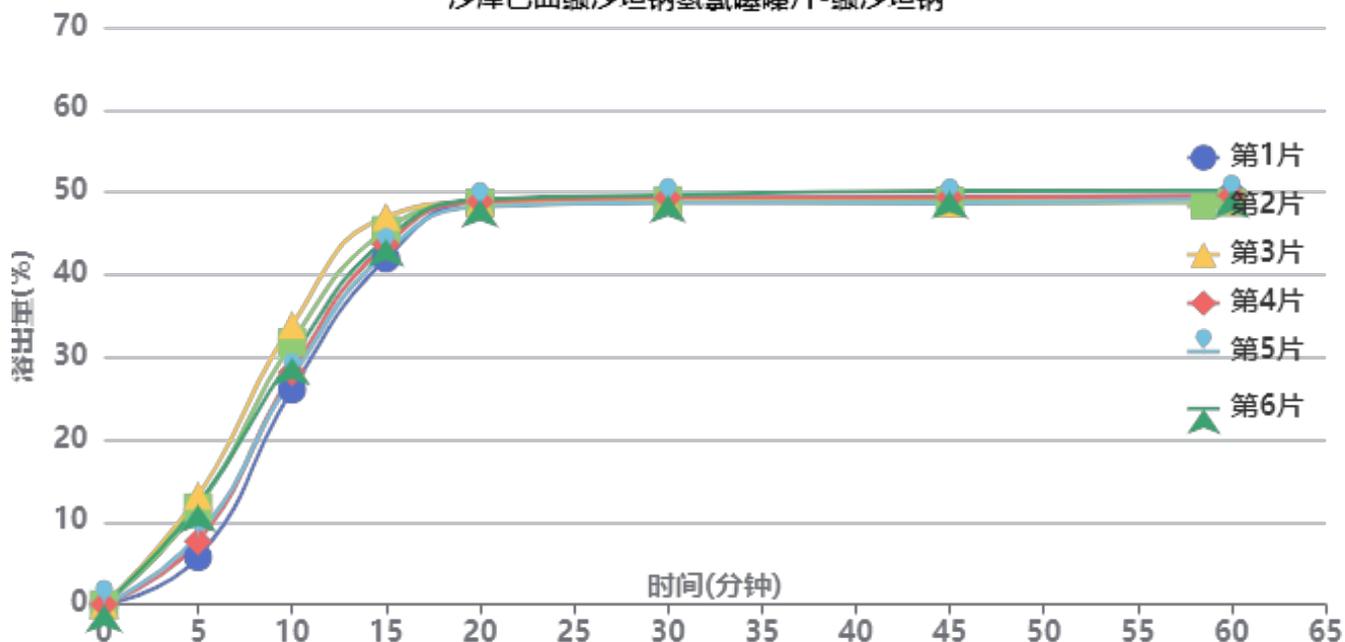
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	22.88	1095130	1099726	1095995	1104779	1107212	1100568	0.49
2	23.23	1099299	1096200				1097750	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
48101.75	47255.70	1.26
		数据可信

## 溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片-缬沙坦钠



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120201批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	143023	-	143023	5.735	9.81	30.24	5.74	9.81	30.22
	2	293100	-	293100	11.753			11.75		
	3	329728	-	329728	13.222			13.22		
	4	191278	-	191278	7.670			7.67		
	5	208808	-	208808	8.373			8.37		
	6	302267	-	302267	12.121			12.12		
10min	1	649698	-	649698	26.053	29.55	9.85	26.06	29.57	9.86
	2	792872	-	792872	31.795			31.81		
	3	845133	-	845133	33.890			33.91		
	4	702082	-	702082	28.154			28.17		
	5	685935	-	685935	27.506			27.52		
	6	746046	-	746046	29.917			29.94		
15min	1	1045006	-	1045006	41.905	44.10	4.17	41.96	44.16	4.19
	2	1129738	-	1129738	45.303			45.38		
	3	1170929	-	1170929	46.955			47.03		
	4	1086975	-	1086975	43.588			43.65		
	5	1062697	-	1062697	42.615			42.67		
	6	1103095	-	1103095	44.235			44.30		
20min	1	1214063	-	1214063	48.685	48.61	0.59	48.81	48.75	0.59
	2	1211526	-	1211526	48.583			48.73		
	3	1212110	-	1212110	48.606			48.76		
	4	1214892	-	1214892	48.718			48.85		
	5	1199676	-	1199676	48.108			48.24		
	6	1221439	-	1221439	48.980			49.12		
30min	1	1222679	-	1222679	49.030	48.93	0.69	49.23	49.15	0.68
	2	1216571	-	1216571	48.785			49.01		
	3	1214321	-	1214321	48.695			48.93		
	4	1224918	-	1224918	49.120			49.33		
	5	1210057	-	1210057	48.524			48.73		
	6	1233067	-	1233067	49.447			49.67		
45min	1	1225575	-	1225575	49.146	48.90	1.16	49.43	49.20	1.15
	2	1212171	-	1212171	48.609			48.92		
	3	1205584	-	1205584	48.344			48.66		
	4	1223584	-	1223584	49.066			49.36		
	5	1206819	-	1206819	48.394			48.69		
	6	1242715	-	1242715	49.833			50.14		
60min	1	1225966	-	1225966	49.162	48.98	1.06	49.53	49.36	1.04
	2	1206126	-	1206126	48.366			48.76		
	3	1211757	-	1211757	48.592			48.99		
	4	1227031	-	1227031	49.205			49.58		
	5	1216046	-	1216046	48.764			49.14		
	6	1241944	-	1241944	49.803			50.19		
极限	1	1225954	-	1225954	49.161	47.87	6.36	49.61	48.34	6.28
	2	1210524	-	1210524	48.543			49.01		
	3	1040254	-	1040254	41.715			42.20		
	4	1229441	-	1229441	49.301			49.76		
	5	1217104	-	1217104	48.806			49.26		
	6	1239312	-	1239312	49.697			50.17		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片项目信息

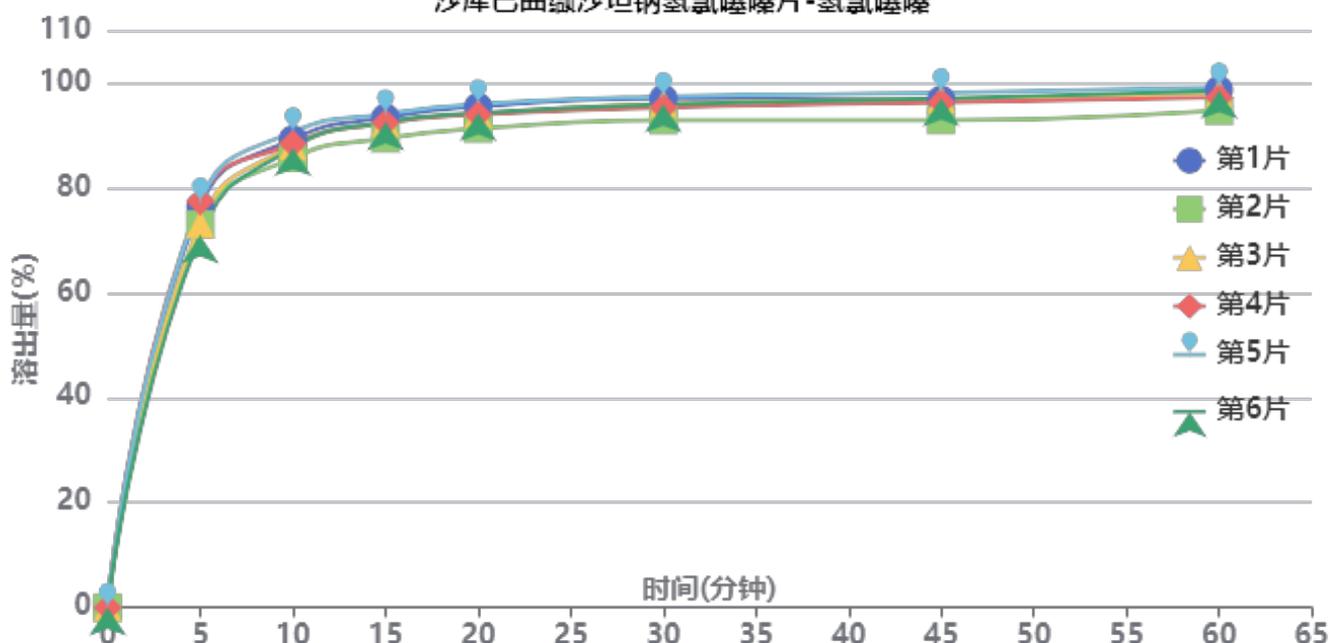
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.05	361403	361706	361360	361720	362445	361727	0.13
2	14.29	360786	361487				361136	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
25745.69		25271.94		1.32		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120202批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	271612	-	271612	76.441	74.69	3.63	76.44	74.69	3.63
	2	259388	-	259388	73.000			73.00		
	3	259715	-	259715	73.092			73.09		
	4	274990	-	274990	77.391			77.39		
	5	274573	-	274573	77.274			77.27		
	6	252030	-	252030	70.930			70.93		
10min	1	316649	-	316649	89.115	88.12	1.89	89.24	88.25	1.89
	2	303999	-	303999	85.555			85.68		
	3	312032	-	312032	87.816			87.94		
	4	313594	-	313594	88.256			88.38		
	5	321594	-	321594	90.507			90.64		
	6	310842	-	310842	87.481			87.60		
15min	1	330830	-	330830	93.106	92.08	1.73	93.38	92.35	1.73
	2	316722	-	316722	89.136			89.40		
	3	327224	-	327224	92.092			92.36		
	4	327312	-	327312	92.116			92.39		
	5	333253	-	333253	93.788			94.07		
	6	327691	-	327691	92.223			92.49		
20min	1	337638	-	337638	95.022	93.73	1.74	95.45	94.16	1.74
	2	322854	-	322854	90.862			91.27		
	3	332784	-	332784	93.656			94.08		
	4	332242	-	332242	93.504			93.93		
	5	339474	-	339474	95.539			95.98		
	6	333364	-	333364	93.820			94.24		
30min	1	342648	-	342648	96.432	95.15	1.68	97.02	95.73	1.68
	2	327905	-	327905	92.283			92.85		
	3	339020	-	339020	95.411			95.99		
	4	336462	-	336462	94.691			95.28		
	5	343801	-	343801	96.757			97.35		
	6	338634	-	338634	95.303			95.88		
45min	1	341289	-	341289	96.050	95.58	1.86	96.80	96.32	1.86
	2	327488	-	327488	92.166			92.88		
	3	341598	-	341598	96.137			96.87		
	4	339482	-	339482	95.541			96.28		
	5	345843	-	345843	97.332			98.09		
	6	341955	-	341955	96.237			96.97		
60min	1	347395	-	347395	97.768	96.79	1.66	98.68	97.68	1.66
	2	333283	-	333283	93.797			94.67		
	3	344978	-	344978	97.088			97.99		
	4	342184	-	342184	96.302			97.20		
	5	349045	-	349045	98.233			99.15		
	6	346526	-	346526	97.524			98.42		
极限	1	347975	-	347975	97.932	96.89	1.28	99.00	97.95	1.29
	2	337316	-	337316	94.932			95.96		
	3	345066	-	345066	97.113			98.17		
	4	341695	-	341695	96.164			97.23		
	5	349531	-	349531	98.370			99.45		
	6	344117	-	344117	96.846			97.90		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片项目信息

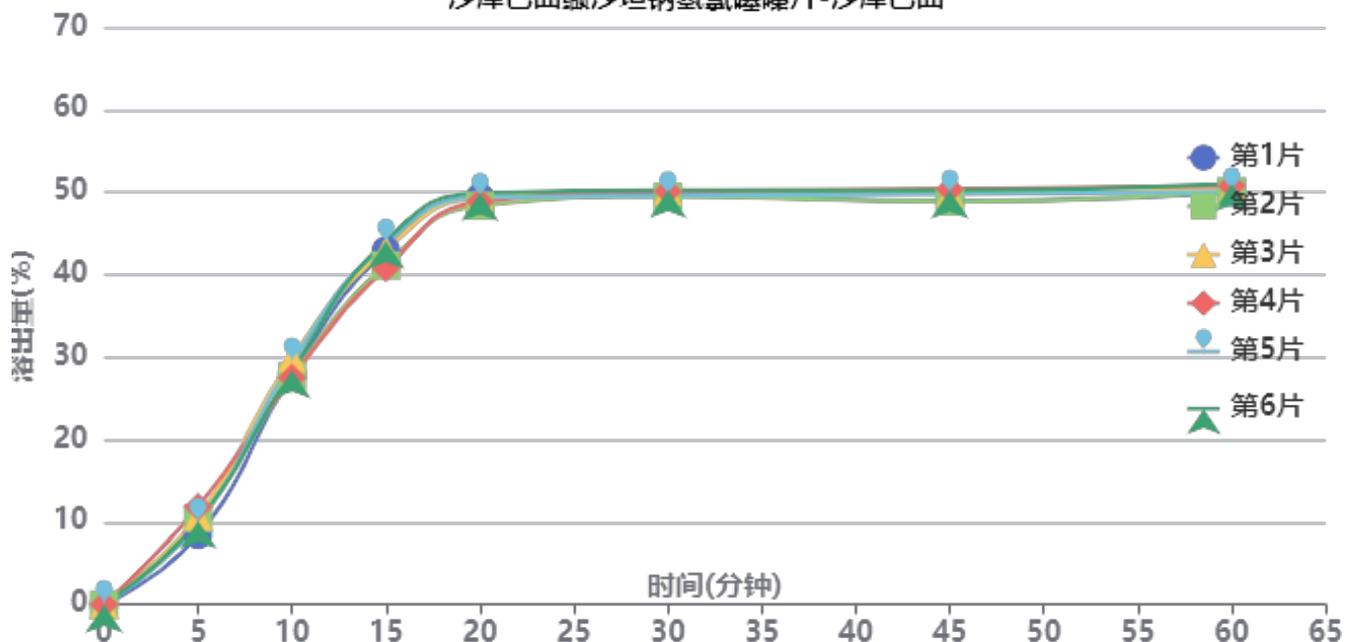
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	57323100856	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	5.8	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.477

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	22.88	614532	613716	613138	614234	614781	614080	0.11
2	23.23	620793	620446				620620	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
26839.16		26716.32		0.33	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片-沙库巴曲



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120202批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	111407	-	111407	8.412	10.25	10.94	8.41	10.24	10.95
	2	138599	-	138599	10.466			10.47		
	3	141701	-	141701	10.700			10.70		
	4	156825	-	156825	11.842			11.84		
	5	131548	-	131548	9.933			9.93		
	6	134023	-	134023	10.120			10.12		
10min	1	367858	-	367858	27.777	28.44	3.51	27.79	28.46	3.51
	2	366808	-	366808	27.698			27.72		
	3	396059	-	396059	29.907			29.92		
	4	364119	-	364119	27.495			27.51		
	5	389341	-	389341	29.400			29.42		
	6	375432	-	375432	28.349			28.37		
15min	1	568111	-	568111	42.899	42.57	3.25	42.96	42.64	3.25
	2	543865	-	543865	41.068			41.13		
	3	568915	-	568915	42.959			43.03		
	4	538997	-	538997	40.700			40.77		
	5	579288	-	579288	43.743			43.81		
	6	583243	-	583243	44.041			44.11		
20min	1	652857	-	652857	49.298	49.07	1.09	49.43	49.20	1.09
	2	638798	-	638798	48.236			48.37		
	3	651762	-	651762	49.215			49.35		
	4	644935	-	644935	48.700			48.83		
	5	651730	-	651730	49.213			49.35		
	6	659029	-	659029	49.764			49.90		
30min	1	655720	-	655720	49.514	49.66	0.66	49.73	49.88	0.66
	2	652455	-	652455	49.268			49.48		
	3	660951	-	660951	49.909			50.13		
	4	660750	-	660750	49.894			50.11		
	5	653675	-	653675	49.360			49.58		
	6	662748	-	662748	50.045			50.27		
45min	1	643651	-	643651	48.603	49.36	1.29	48.90	49.66	1.29
	2	643389	-	643389	48.583			48.88		
	3	655908	-	655908	49.528			49.83		
	4	663172	-	663172	50.077			50.37		
	5	655032	-	655032	49.462			49.76		
	6	660738	-	660738	49.893			50.20		
60min	1	656853	-	656853	49.600	49.98	0.84	49.98	50.36	0.84
	2	658533	-	658533	49.726			50.10		
	3	661252	-	661252	49.932			50.32		
	4	667488	-	667488	50.403			50.78		
	5	657478	-	657478	49.647			50.03		
	6	669980	-	669980	50.591			50.98		
极限	1	658528	-	658528	49.726	50.08	0.82	50.19	50.54	0.83
	2	656365	-	656365	49.563			50.02		
	3	671228	-	671228	50.685			51.16		
	4	666291	-	666291	50.312			50.78		
	5	661776	-	661776	49.971			50.44		
	6	664750	-	664750	50.196			50.67		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片项目信息

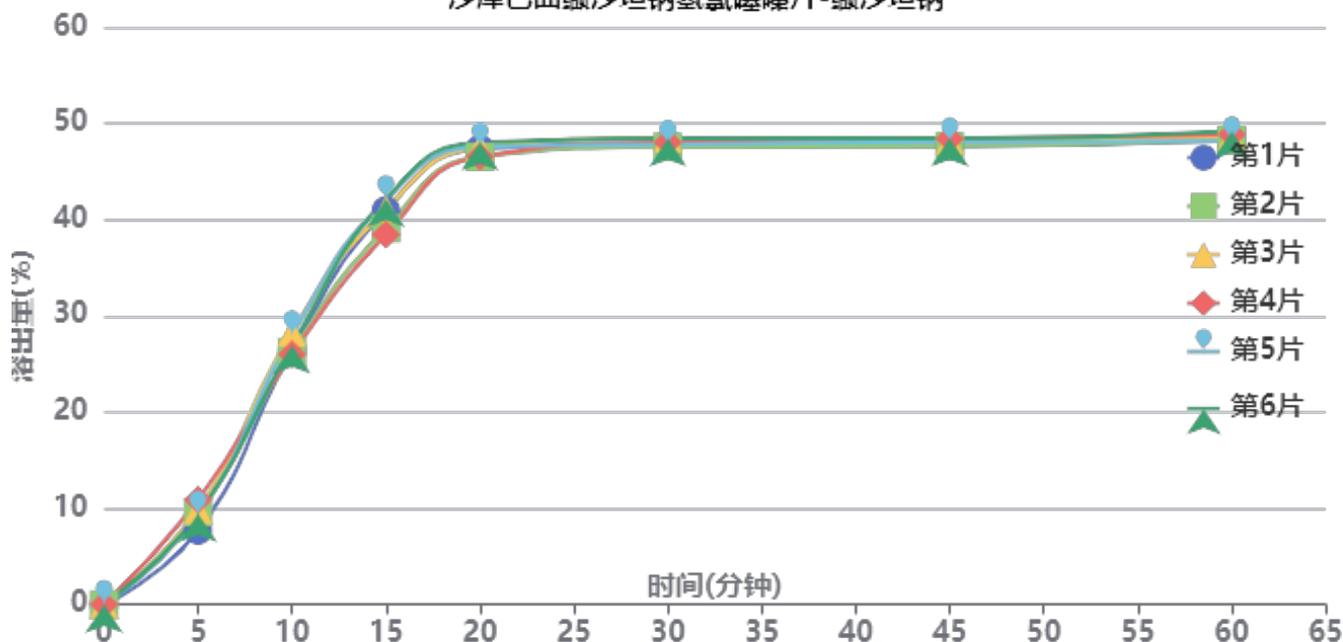
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	57323100856	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	5.8	对照品稀释倍数	100
标示量(mg)	200	供试品稀释倍数	1	系数	0.451

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	22.88	1119049	1117678	1116132	1116345	1120046	1117850	0.16
2	23.23	1117446	1118744				1118095	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
48857.08		48131.51		1.06	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片-缬沙坦钠



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-25120202批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	195127	-	195127	7.693	9.45	10.93	7.69	9.45	10.94
	2	243505	-	243505	9.600			9.60		
	3	249260	-	249260	9.827			9.83		
	4	275915	-	275915	10.878			10.88		
	5	235064	-	235064	9.267			9.27		
	6	239166	-	239166	9.429			9.43		
10min	1	668866	-	668866	26.370	26.96	3.58	26.38	26.98	3.57
	2	665297	-	665297	26.229			26.25		
	3	716869	-	716869	28.263			28.28		
	4	659005	-	659005	25.981			26.00		
	5	710445	-	710445	28.009			28.02		
	6	682718	-	682718	26.916			26.93		
15min	1	1037995	-	1037995	40.923	40.58	3.79	40.98	40.64	3.78
	2	990520	-	990520	39.051			39.11		
	3	1040754	-	1040754	41.032			41.10		
	4	973776	-	973776	38.391			38.45		
	5	1065600	-	1065600	42.011			42.07		
	6	1067496	-	1067496	42.086			42.15		
20min	1	1198231	-	1198231	47.240	47.12	1.26	47.37	47.26	1.26
	2	1177183	-	1177183	46.411			46.54		
	3	1201218	-	1201218	47.358			47.49		
	4	1177561	-	1177561	46.426			46.55		
	5	1202878	-	1202878	47.424			47.56		
	6	1214695	-	1214695	47.890			48.02		
30min	1	1210460	-	1210460	47.723	47.83	0.73	47.93	48.04	0.73
	2	1201166	-	1201166	47.356			47.56		
	3	1223293	-	1223293	48.229			48.44		
	4	1213309	-	1213309	47.835			48.04		
	5	1207370	-	1207370	47.601			47.81		
	6	1223085	-	1223085	48.220			48.43		
45min	1	1201347	-	1201347	47.363	47.79	0.74	47.65	48.08	0.74
	2	1201673	-	1201673	47.376			47.66		
	3	1215663	-	1215663	47.928			48.22		
	4	1221047	-	1221047	48.140			48.42		
	5	1212055	-	1212055	47.785			48.08		
	6	1221087	-	1221087	48.142			48.43		
60min	1	1216213	-	1216213	47.949	48.22	0.82	48.31	48.58	0.82
	2	1215784	-	1215784	47.932			48.29		
	3	1225206	-	1225206	48.304			48.68		
	4	1230076	-	1230076	48.496			48.86		
	5	1212300	-	1212300	47.795			48.17		
	6	1238315	-	1238315	48.821			49.19		
极限	1	1213984	-	1213984	47.862	48.29	1.12	48.30	48.74	1.12
	2	1208403	-	1208403	47.641			48.08		
	3	1246825	-	1246825	49.156			49.61		
	4	1230124	-	1230124	48.498			48.94		
	5	1221366	-	1221366	48.153			48.60		
	6	1228602	-	1228602	48.438			48.89		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

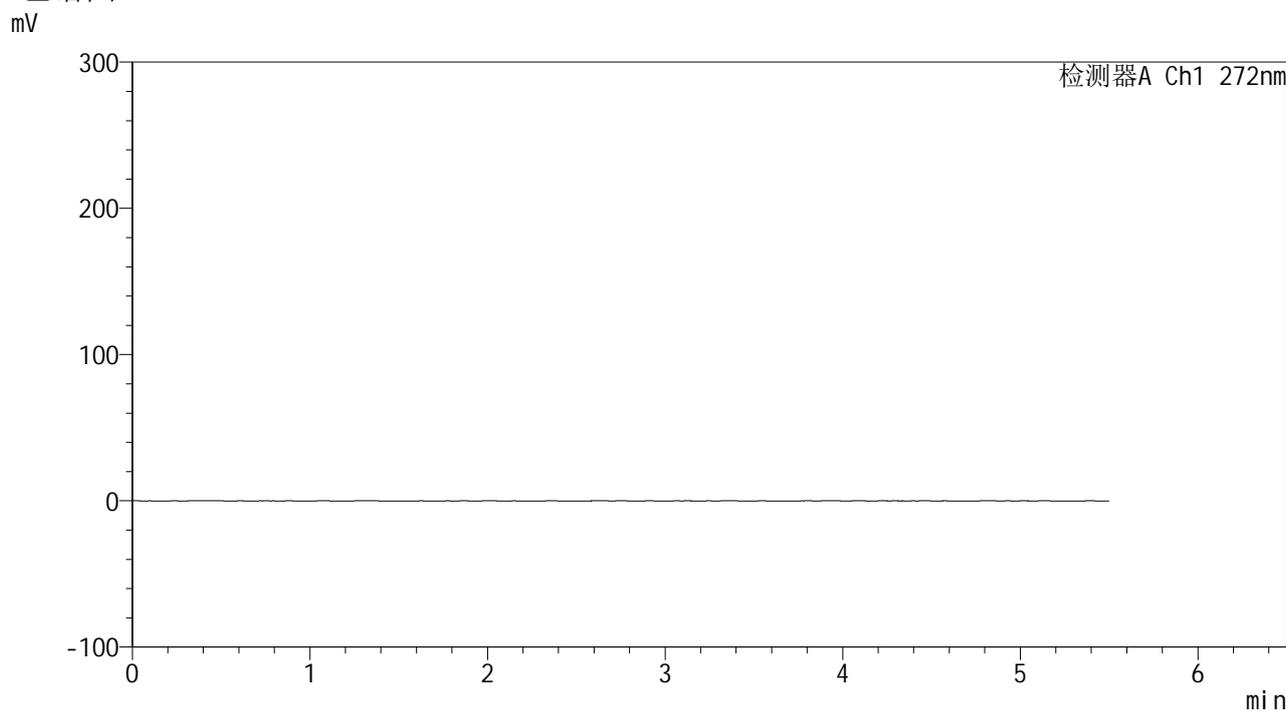


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-3-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 18:59:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

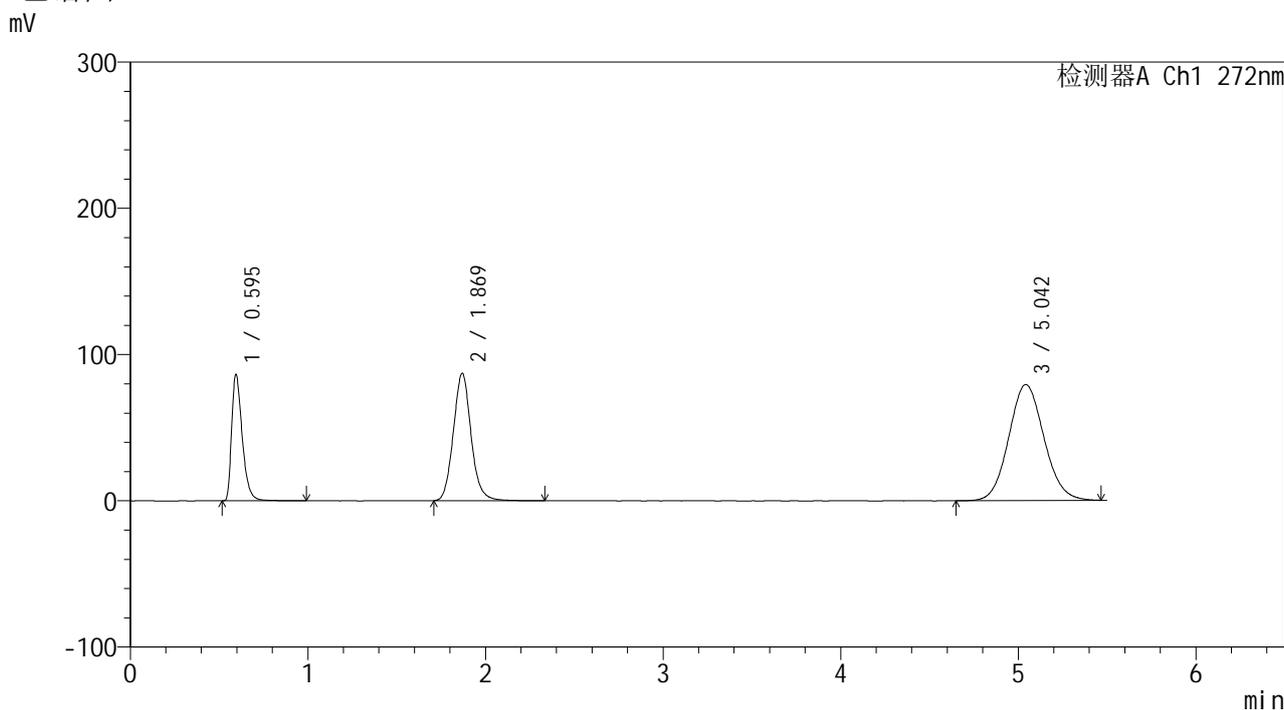
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-4-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 19:04:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

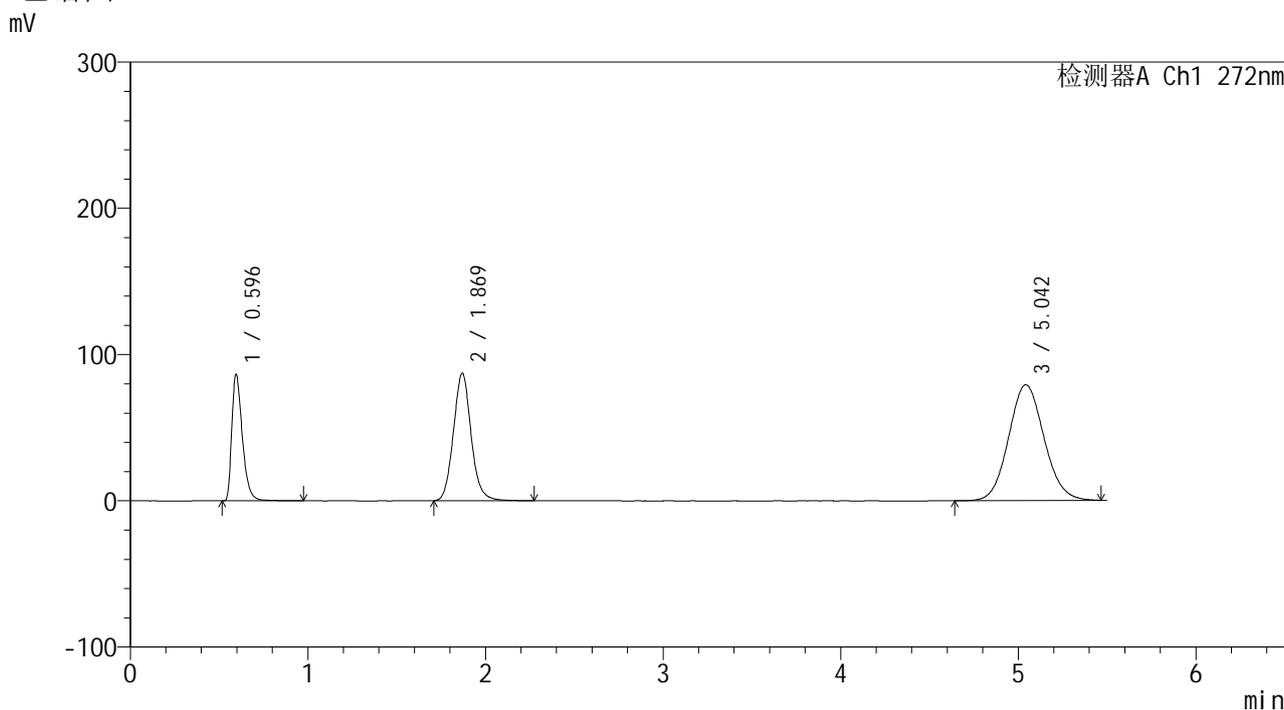
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.595	358509	17.409	86167	494	1.444	--
2	1.869	605712	29.413	86983	1727	1.097	8.876
3	5.042	1095130	53.178	79292	3103	1.086	11.711
总计		2059350	100.000	252441			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-5-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 19:10:46 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:36 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

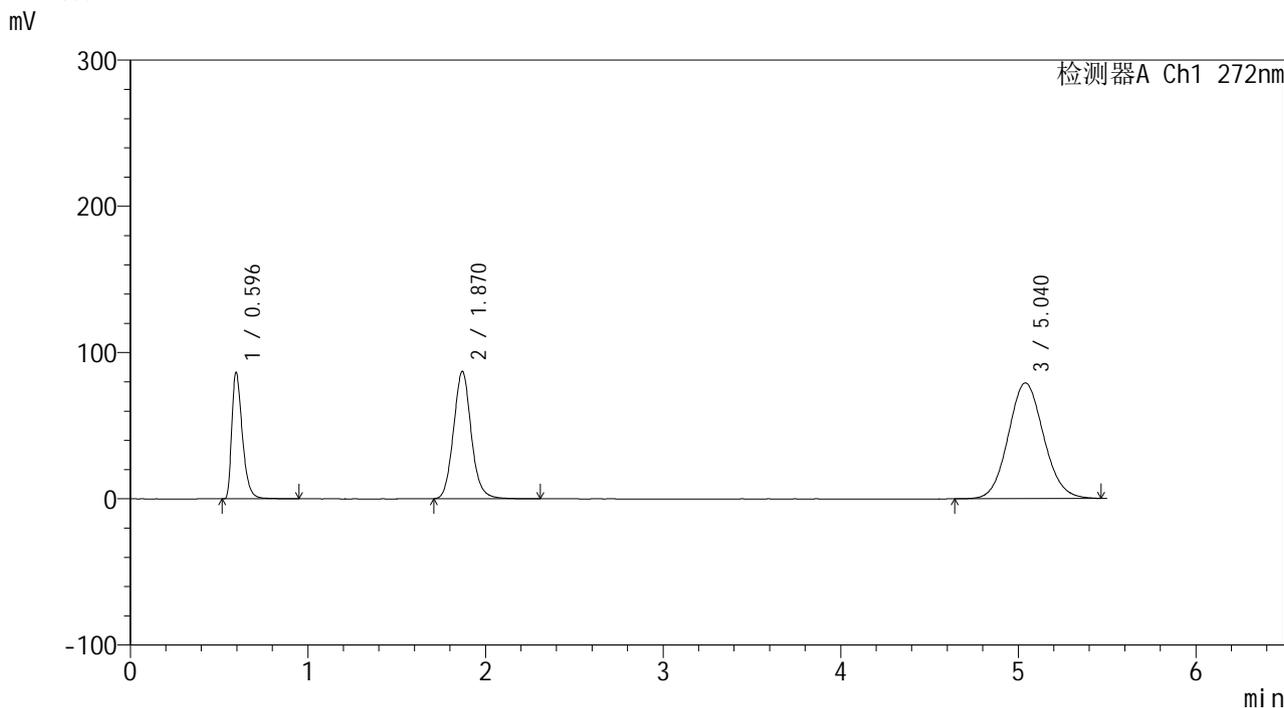
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.596	357950	17.357	86334	498	1.442	--
2	1.869	604606	29.317	87095	1733	1.094	8.887
3	5.042	1099726	53.326	79196	3069	1.086	11.671
总计		2062283	100.000	252625			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-6-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 19:16:39 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.596	357638	17.373	86313	498	1.441	--
2	1.870	604998	29.388	87049	1728	1.095	8.881
3	5.040	1095995	53.239	79137	3078	1.085	11.670
总计		2058631	100.000	252499			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

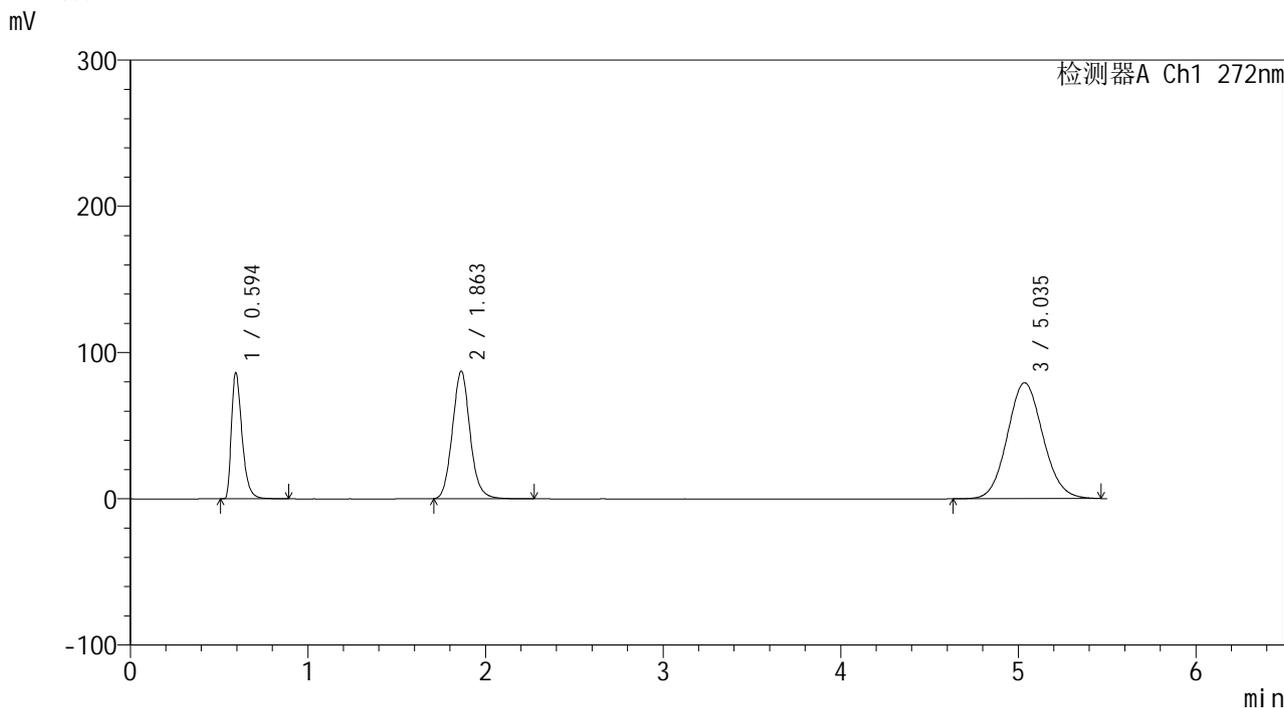


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-7-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 19:22:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	0.594	357196	17.293	85730	493	1.446	--
2	1.863	603573	29.221	87234	1717	1.093	8.845
3	5.035	1104779	53.486	79276	3037	1.087	11.632
总计		2065548	100.000	252241			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

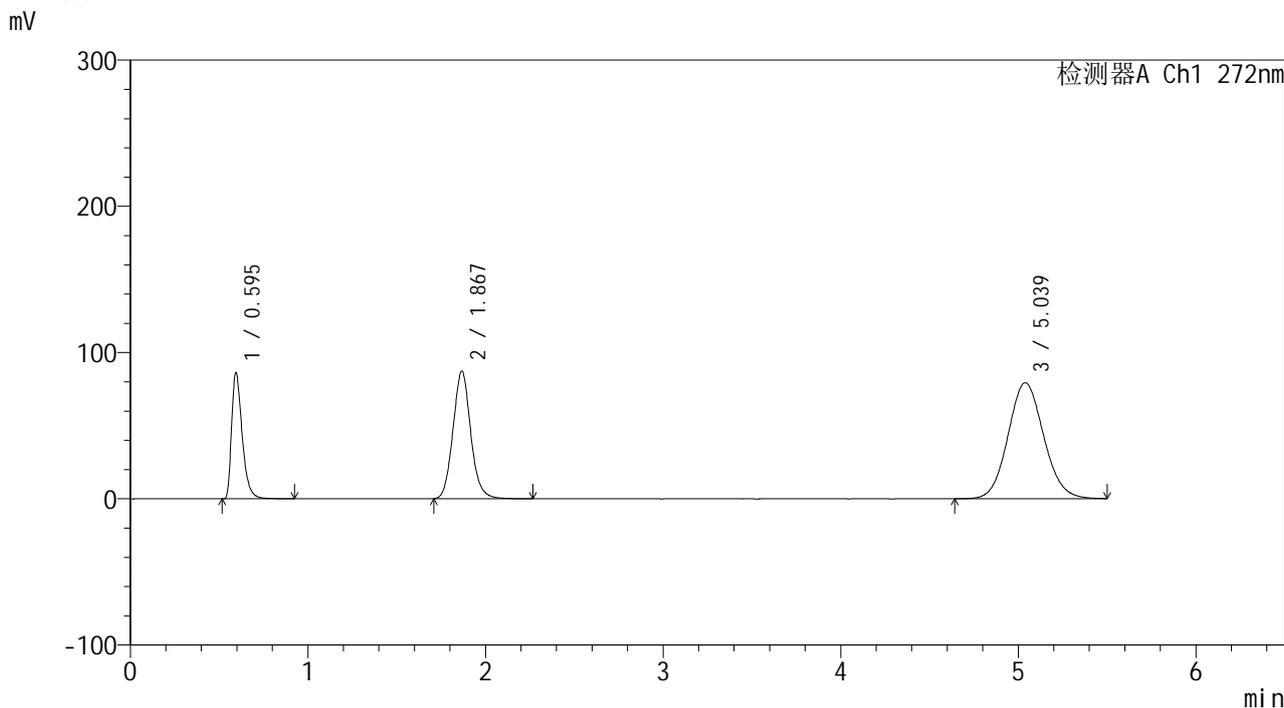


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-8-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 19:28:26 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	0.595	357249	17.258	85904	496	1.448	--
2	1.867	605634	29.256	86867	1709	1.094	8.845
3	5.039	1107212	53.486	79323	3031	1.088	11.604
总计		2070095	100.000	252093			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-9-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 19:34:21

处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

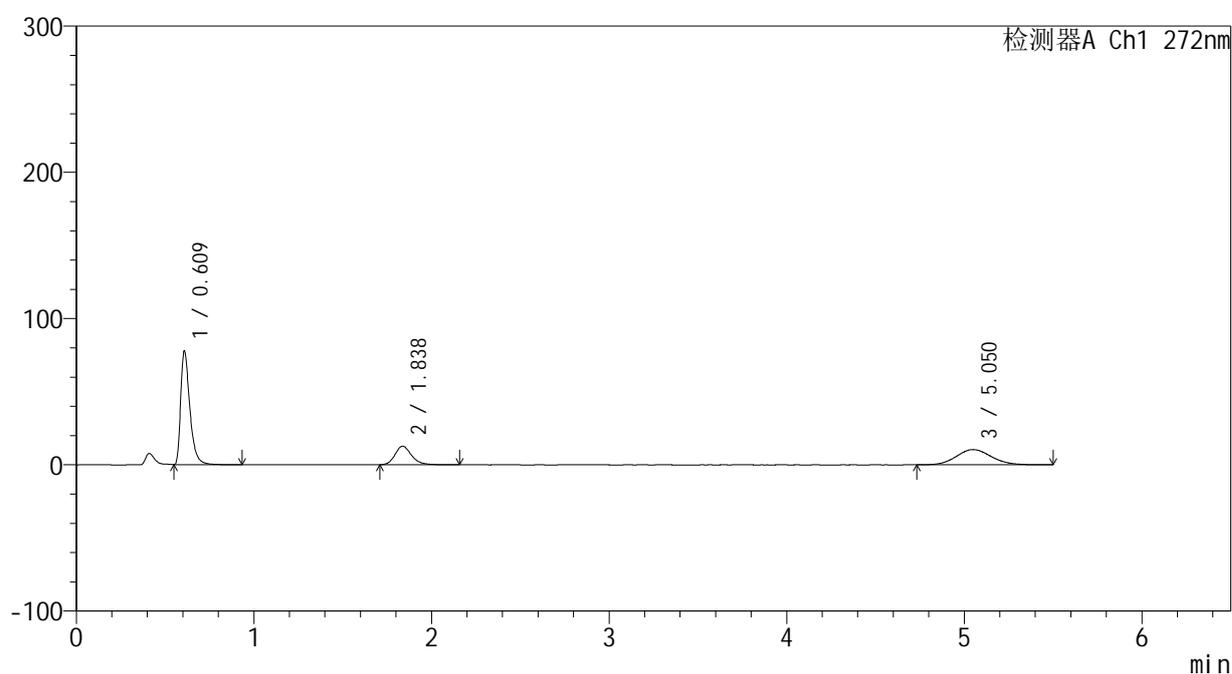
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	279253	55.287	76669	700	1.494	--
2	1.838	82817	16.396	12764	1949	1.210	9.507
3	5.050	143023	28.316	10432	3145	1.093	12.198
总计		505092	100.000	99864			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1

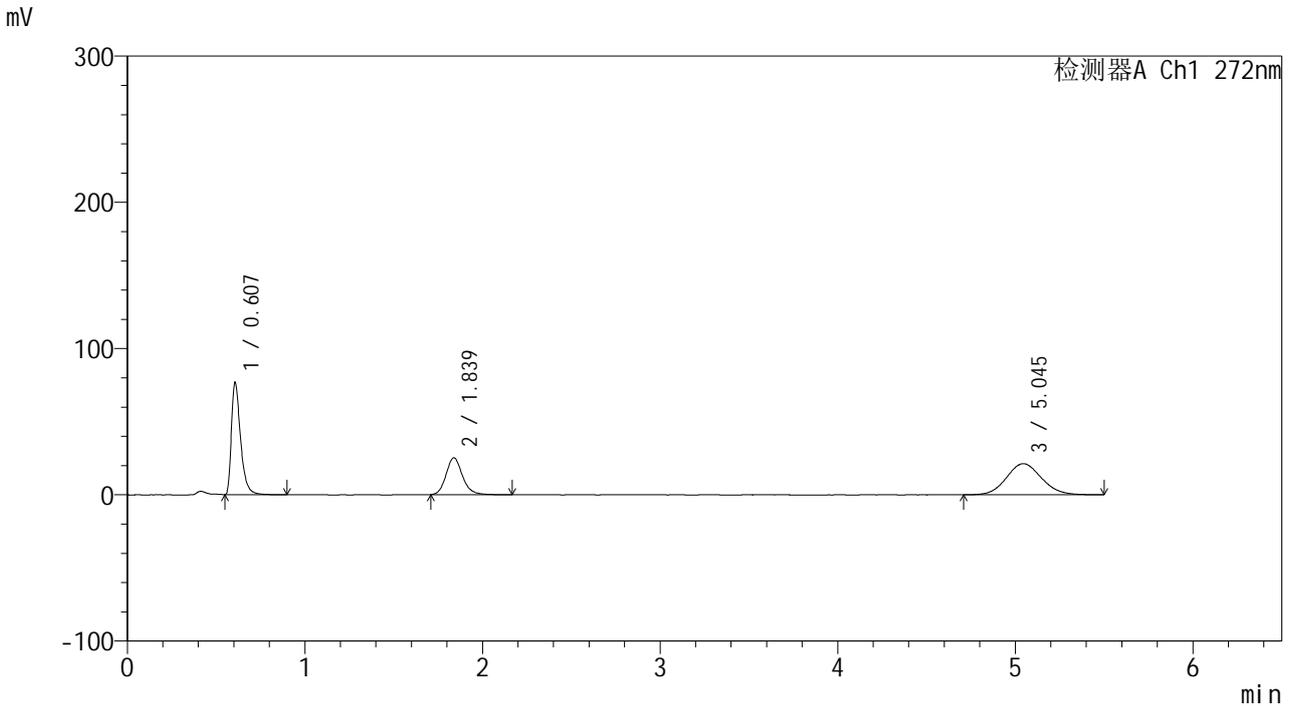


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-10-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 19:40:13 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	275722	37.721	76525	698	1.488	--
2	1.839	162133	22.181	25213	1973	1.167	9.564
3	5.045	293100	40.098	21269	3108	1.091	12.155
总计		730955	100.000	123008			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

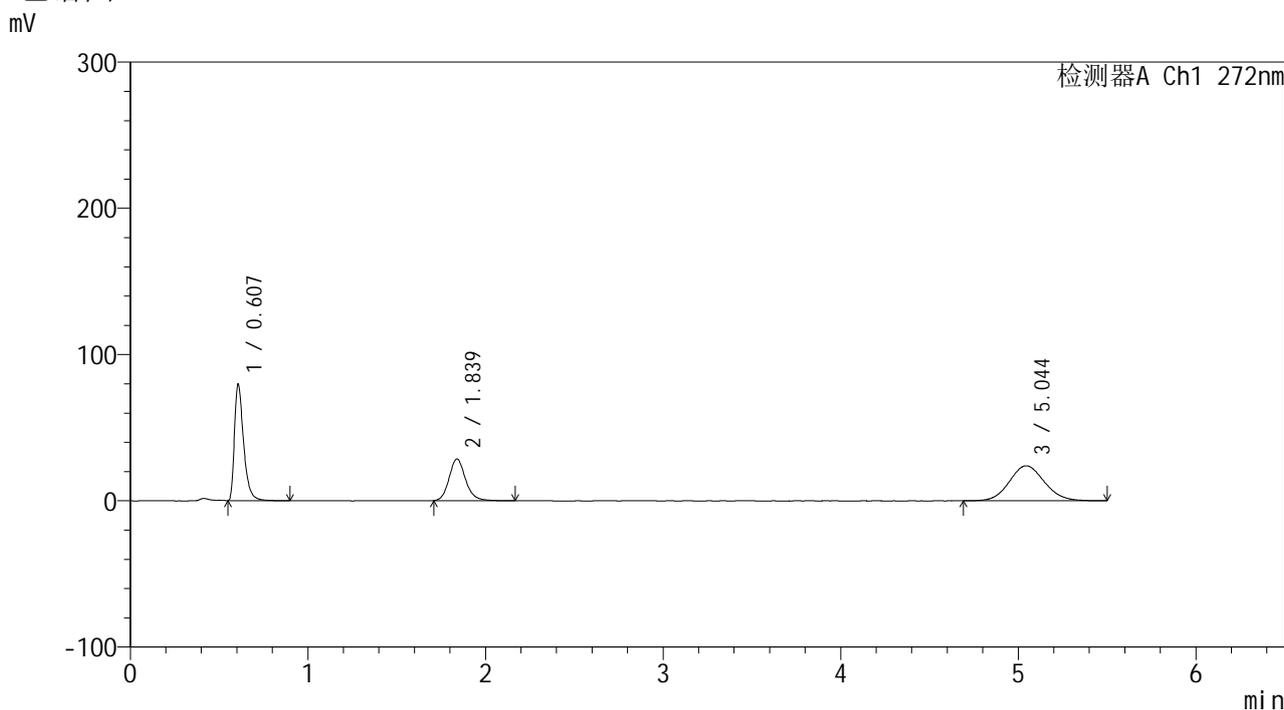


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-11-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 19:46:05 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

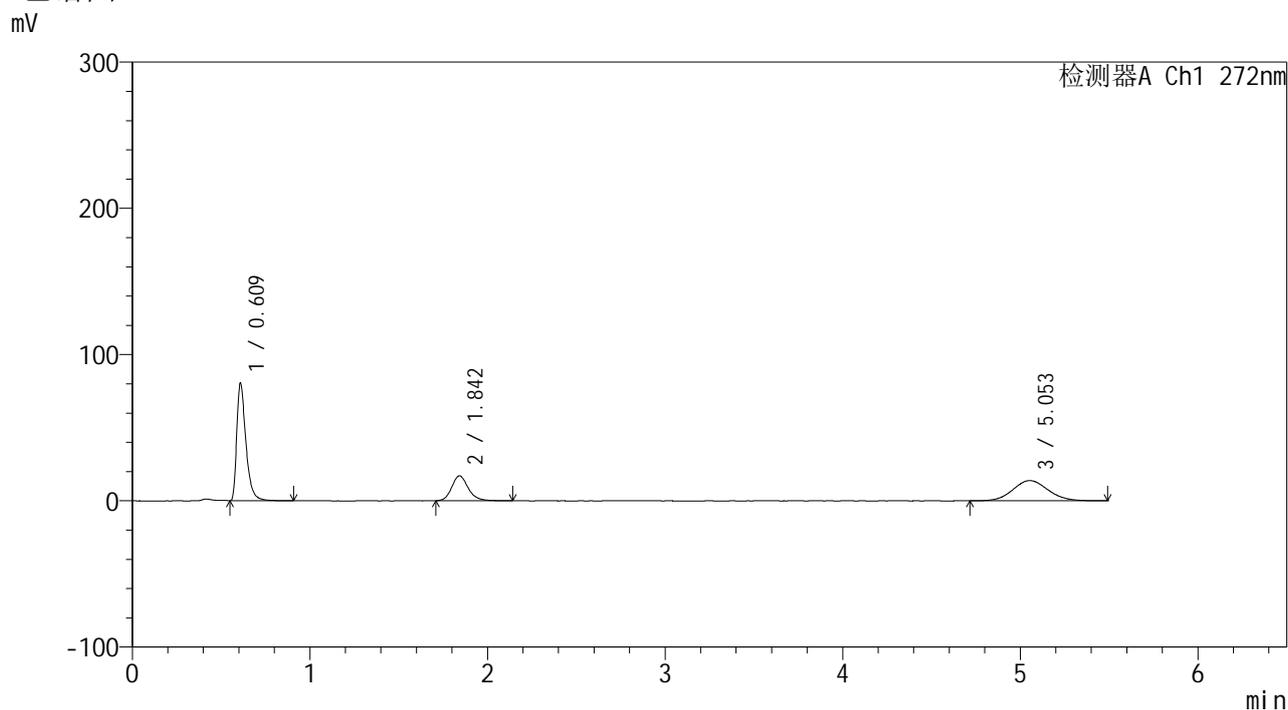
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.607	285796	35.768	79256	698	1.485	--
2	1.839	183500	22.966	28500	1968	1.158	9.556
3	5.044	329728	41.266	23945	3130	1.088	12.175
总计		799023	100.000	131701			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-12-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 19:51:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:09:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	288229	48.856	78974	702	1.496	--
2	1.842	110447	18.721	16981	1963	1.190	9.549
3	5.053	191278	32.422	13873	3109	1.085	12.145
总计		589953	100.000	109828			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-13-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 19:57:49

处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

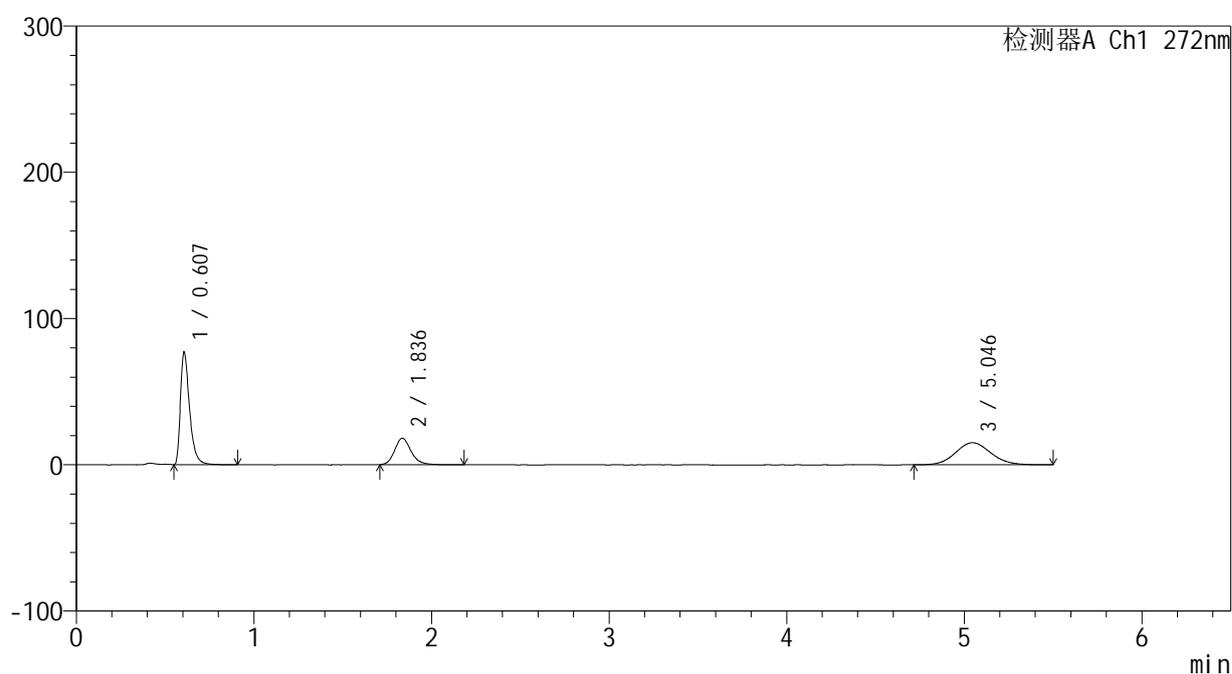
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	275639	45.875	76540	699	1.489	--
2	1.836	116406	19.373	18058	1961	1.183	9.535
3	5.046	208808	34.752	15123	3093	1.093	12.142
总计		600853	100.000	109721			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1

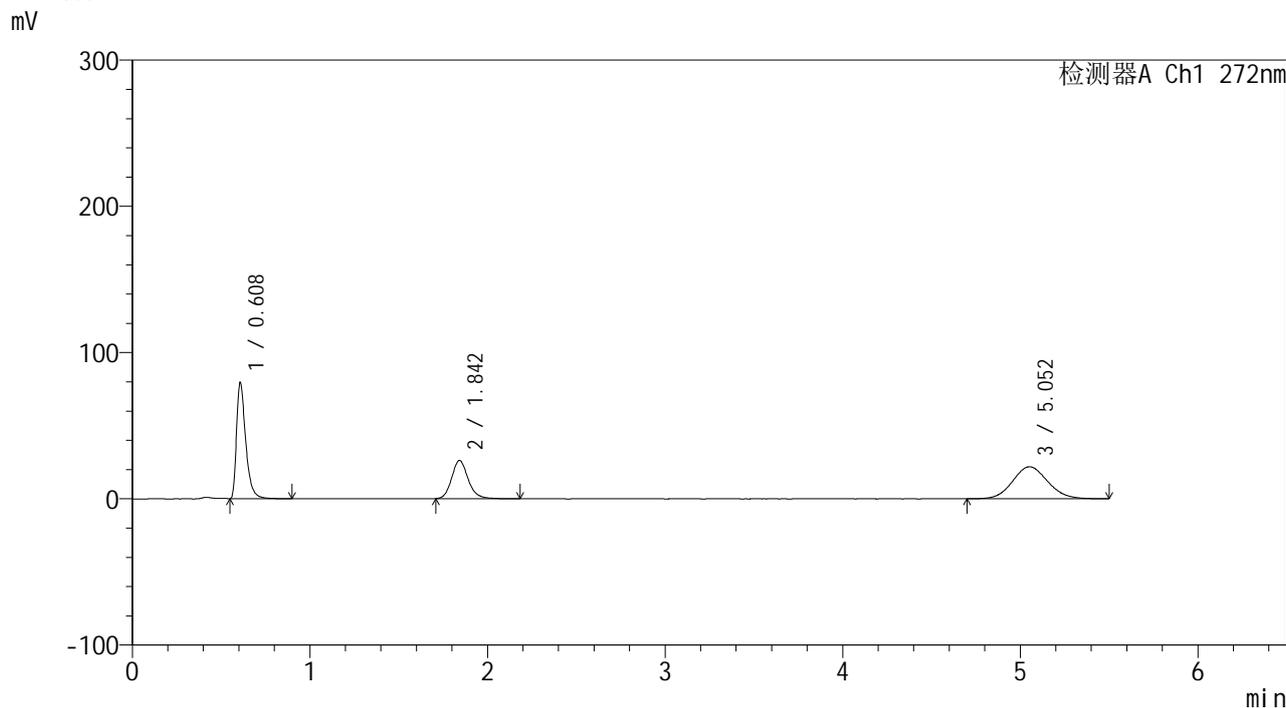


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-14-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 20:03:40 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	285666	37.743	78859	697	1.491	--
2	1.842	168939	22.321	26026	1965	1.161	9.558
3	5.052	302267	39.936	21884	3110	1.089	12.143
总计		756872	100.000	126770			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

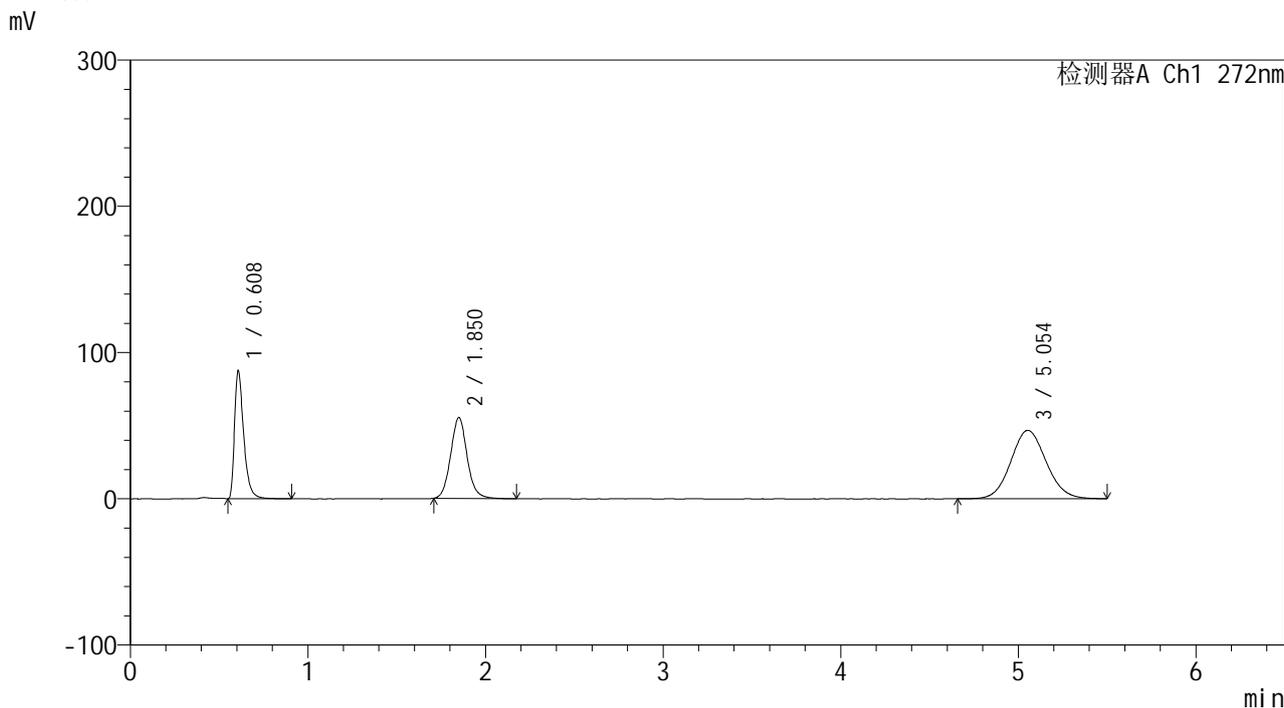


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-15-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 20:09:33 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	314709	23.793	86794	696	1.490	--
2	1.850	358275	27.087	55204	1957	1.086	9.575
3	5.054	649698	49.120	46814	3086	1.084	12.062
总计		1322682	100.000	188811			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

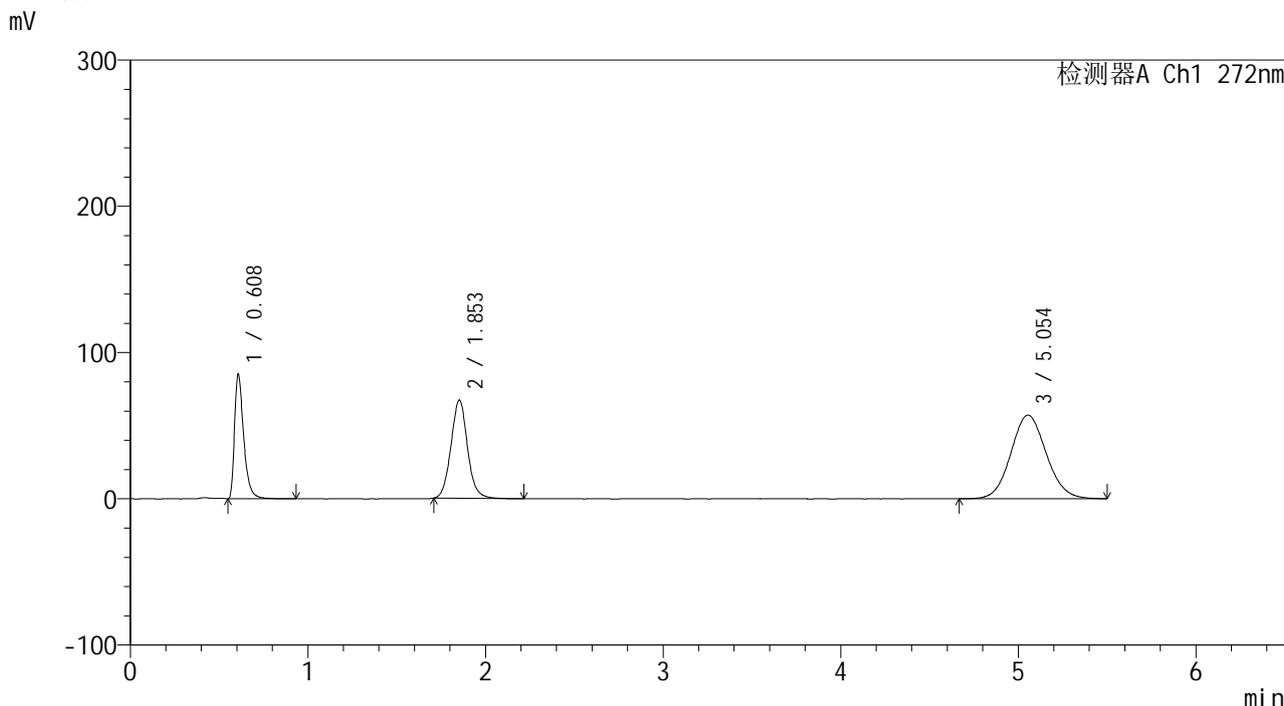


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-16-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 20:15:25 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	305681	19.919	84487	699	1.489	--
2	1.853	436057	28.415	67191	1948	1.062	9.581
3	5.054	792872	51.666	57203	3092	1.083	12.046
总计		1534610	100.000	208881			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-17-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 20:21:17

处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

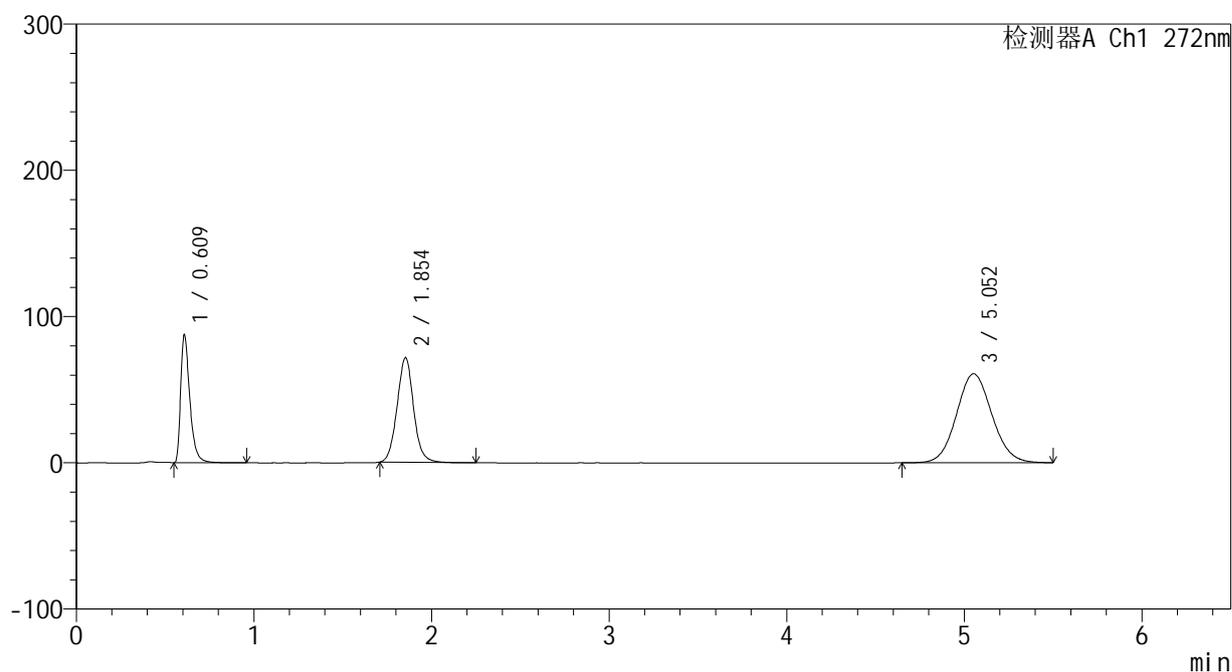
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	314282	19.365	86296	701	1.494	--
2	1.854	463512	28.560	71573	1950	1.050	9.582
3	5.052	845133	52.075	60870	3087	1.081	12.034
总计		1622928	100.000	218739			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-18-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 20:27:09

处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

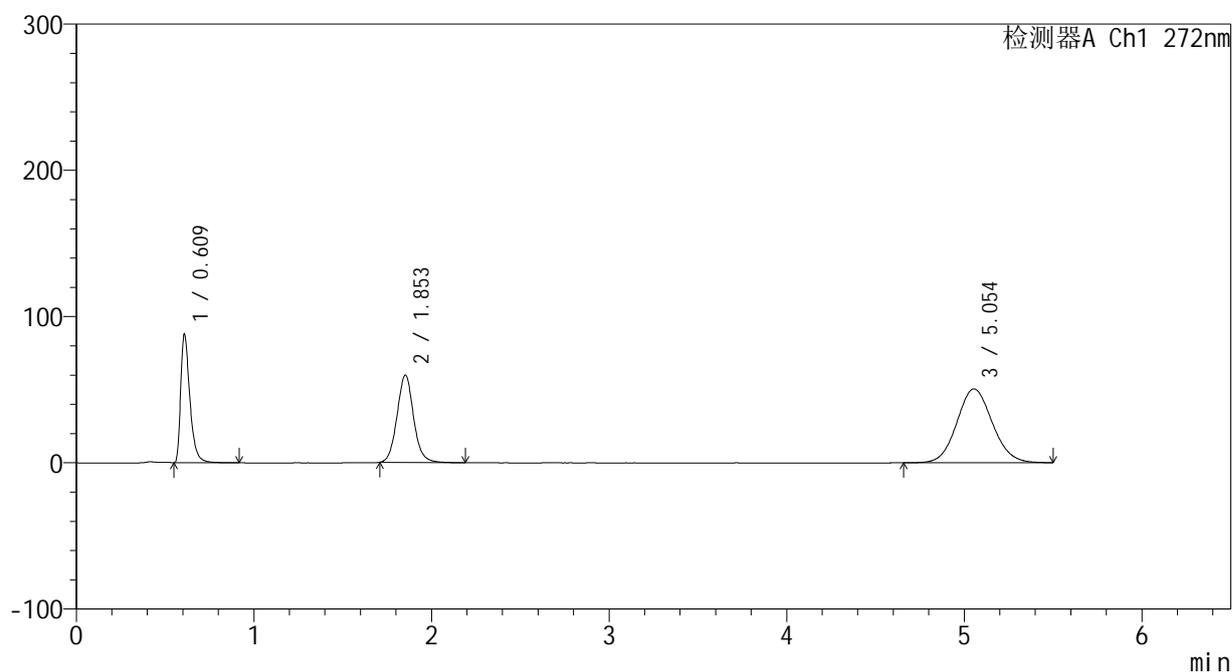
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	315822	22.462	86560	698	1.491	--
2	1.853	388145	27.605	59742	1952	1.074	9.573
3	5.054	702082	49.933	50520	3075	1.084	12.029
总计		1406049	100.000	196822			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1

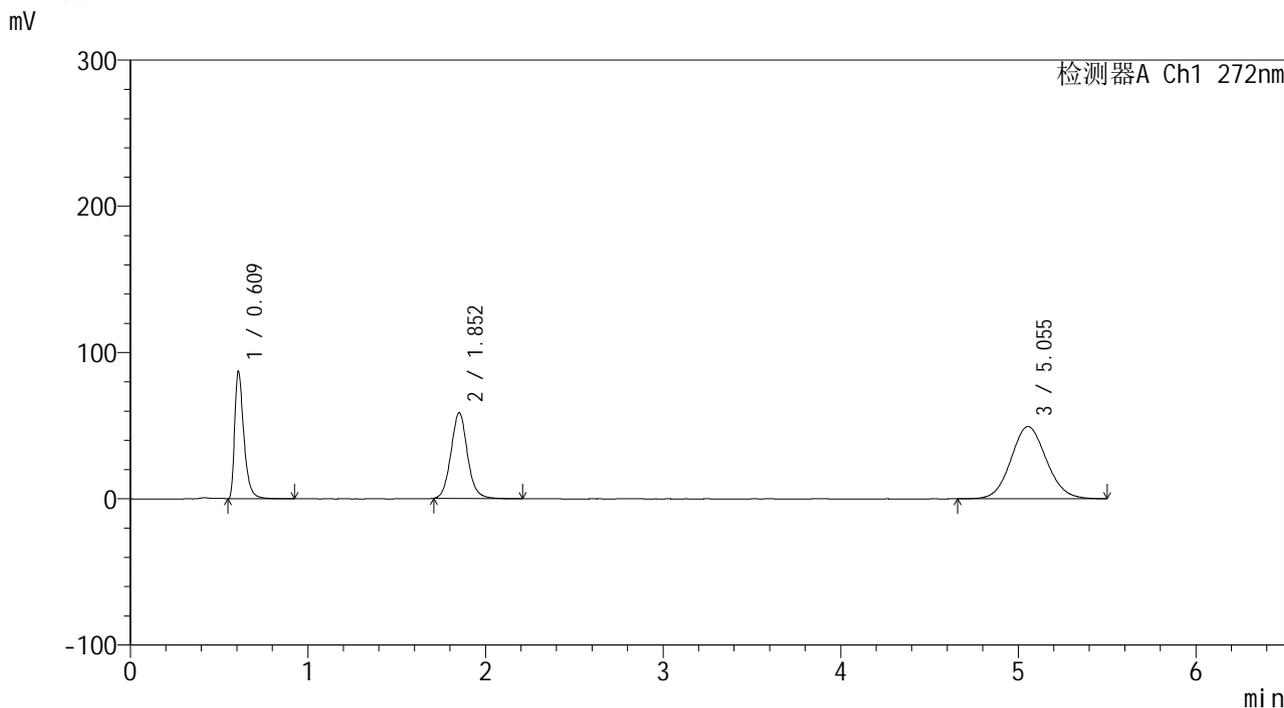


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-19-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 20:33:01 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	312831	22.691	85868	701	1.493	--
2	1.852	379899	27.556	58488	1954	1.078	9.580
3	5.055	685935	49.754	49400	3078	1.082	12.039
总计		1378665	100.000	193756			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

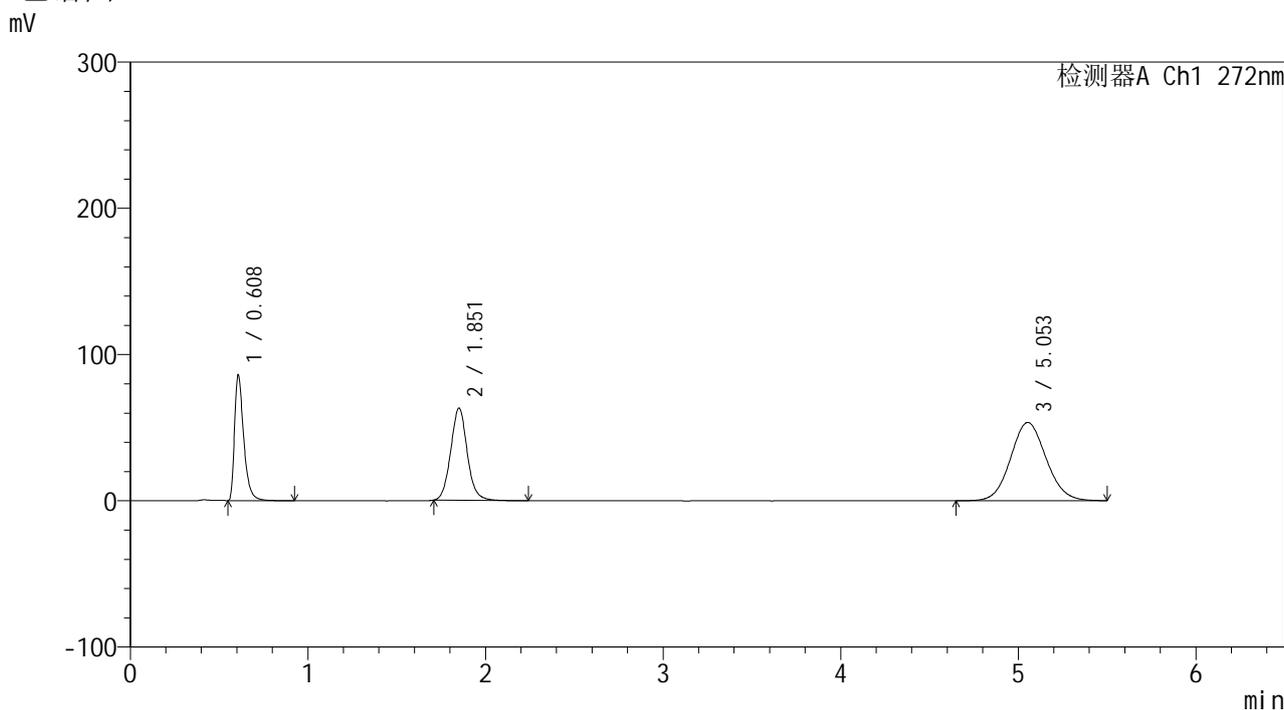


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-20-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 20:38:53 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:22 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	309674	21.141	85279	695	1.489	--
2	1.851	409077	27.927	62806	1943	1.070	9.555
3	5.053	746046	50.932	53557	3060	1.083	12.008
总计		1464797	100.000	201642			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

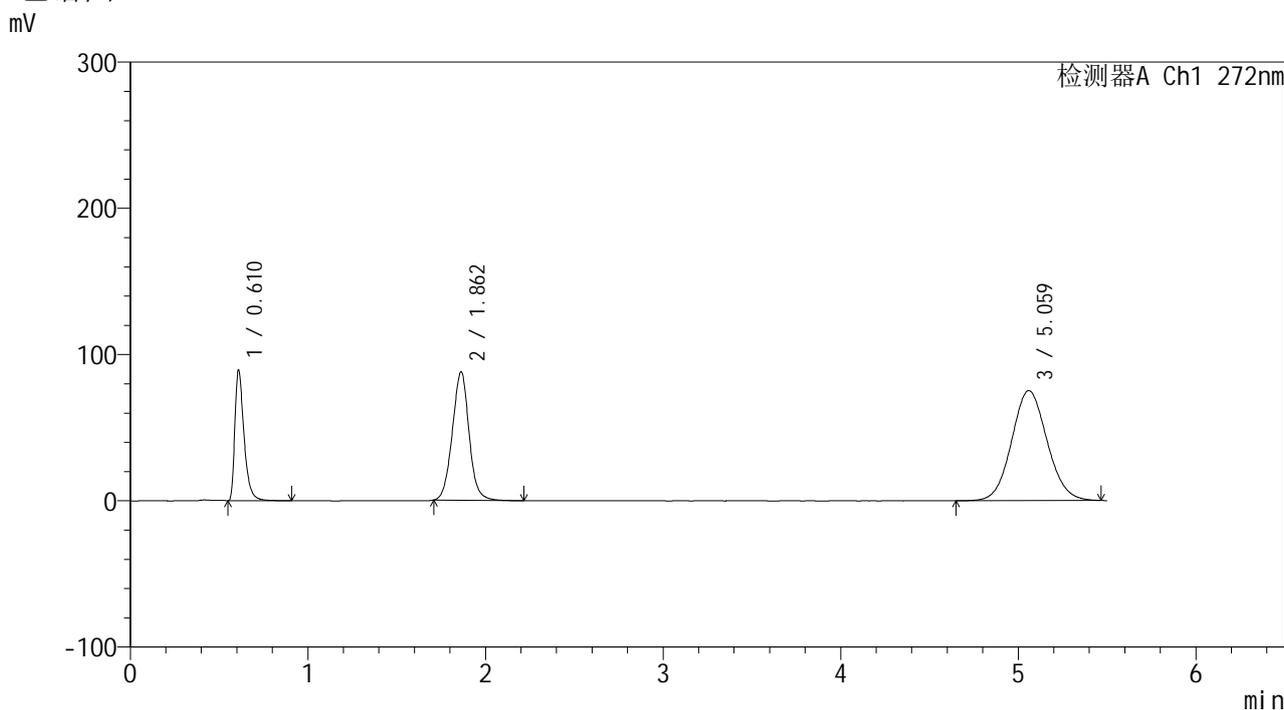


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-21-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 20:44:45 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	321437	16.547	88057	701	1.489	--
2	1.862	576086	29.656	87859	1911	1.017	9.542
3	5.059	1045006	53.796	75169	3079	1.078	11.948
总计		1942530	100.000	251085			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-22-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 20:50:37

处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

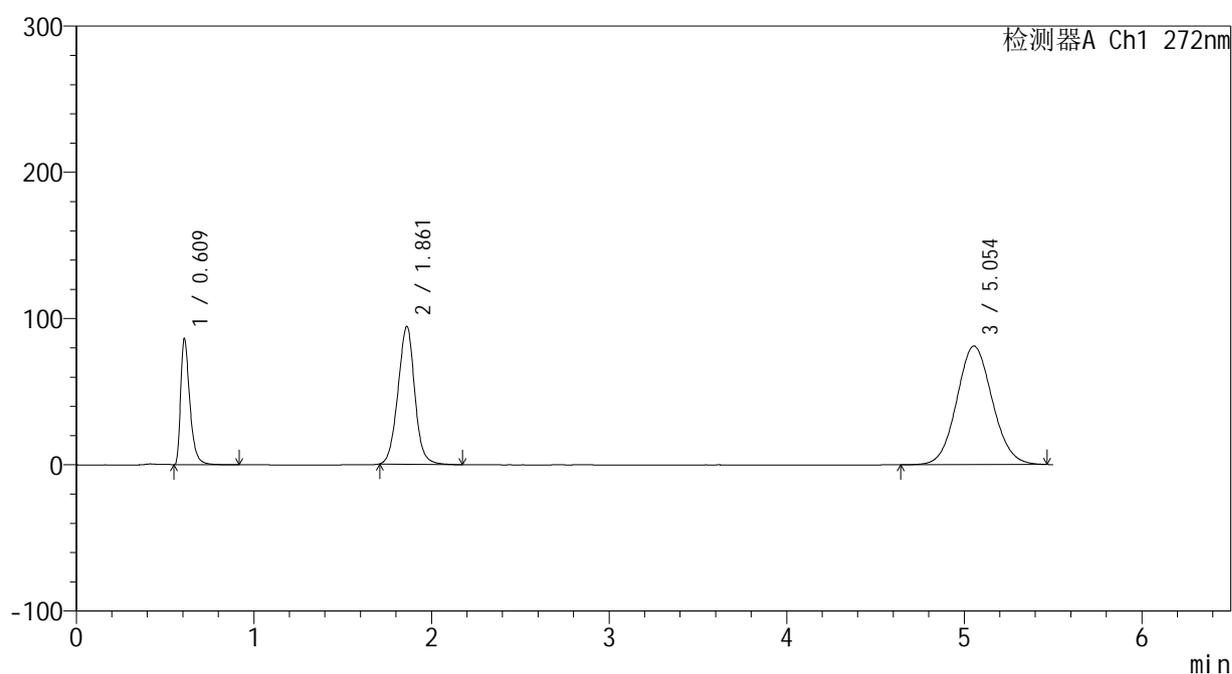
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	309507	15.047	85008	701	1.490	--
2	1.861	617736	30.031	94079	1898	1.005	9.530
3	5.054	1129738	54.922	81129	3057	1.077	11.904
总计		2056982	100.000	260216			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

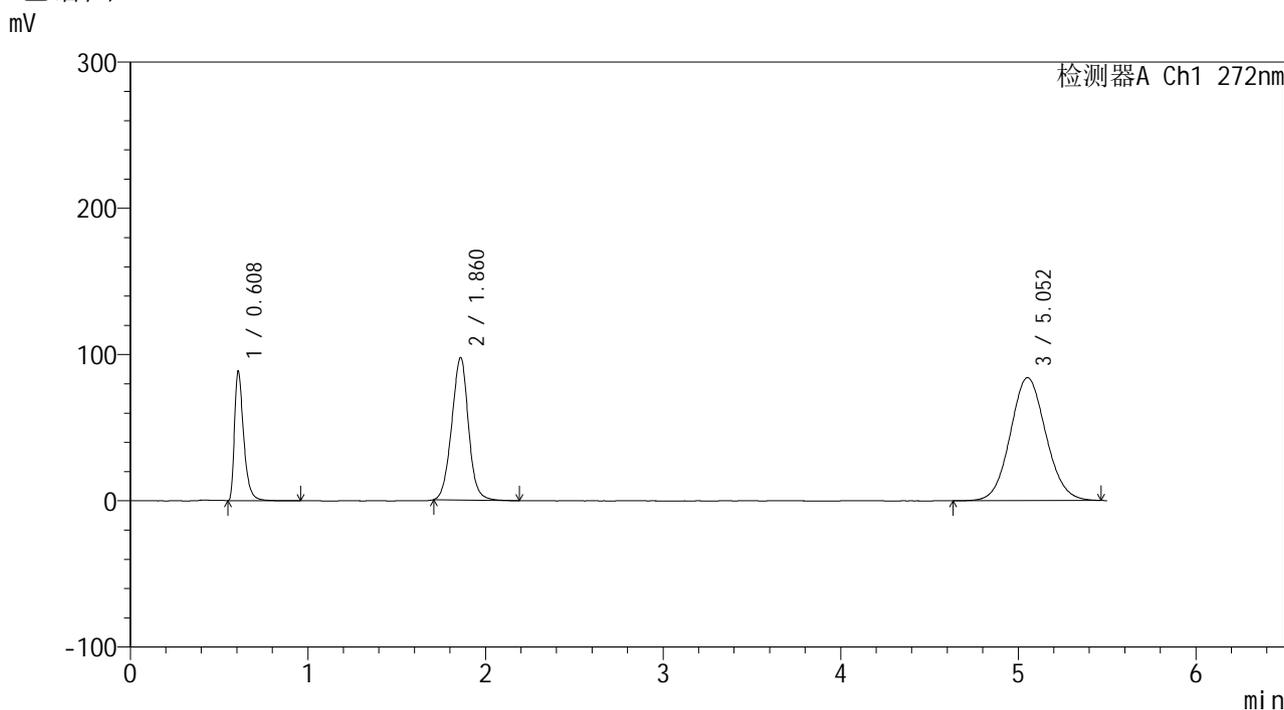


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-23-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 20:56:30 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	318215	14.952	88000	699	1.487	--
2	1.860	639070	30.028	97145	1892	0.998	9.520
3	5.052	1170929	55.019	84081	3056	1.076	11.899
总计		2128214	100.000	269225			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

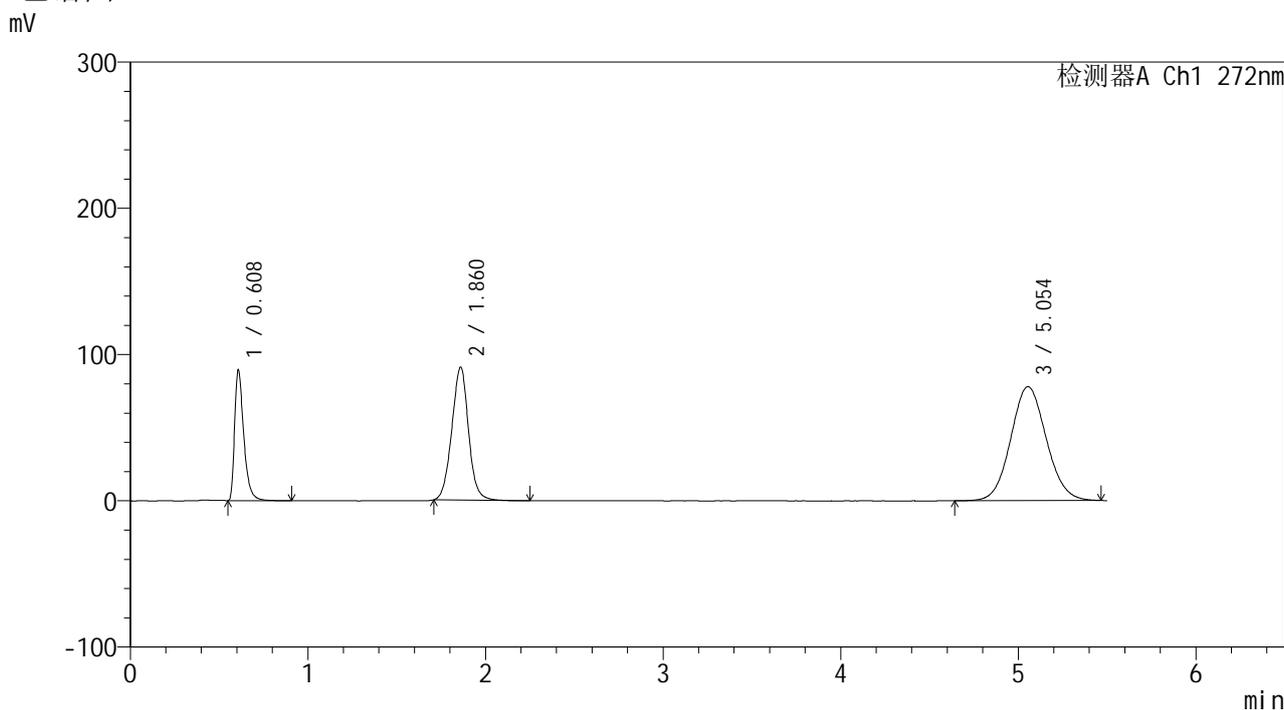


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-24-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 21:02:22 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	321040	16.024	88408	700	1.490	--
2	1.860	595496	29.723	90652	1903	1.010	9.534
3	5.054	1086975	54.254	78004	3054	1.078	11.912
总计		2003511	100.000	257063			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

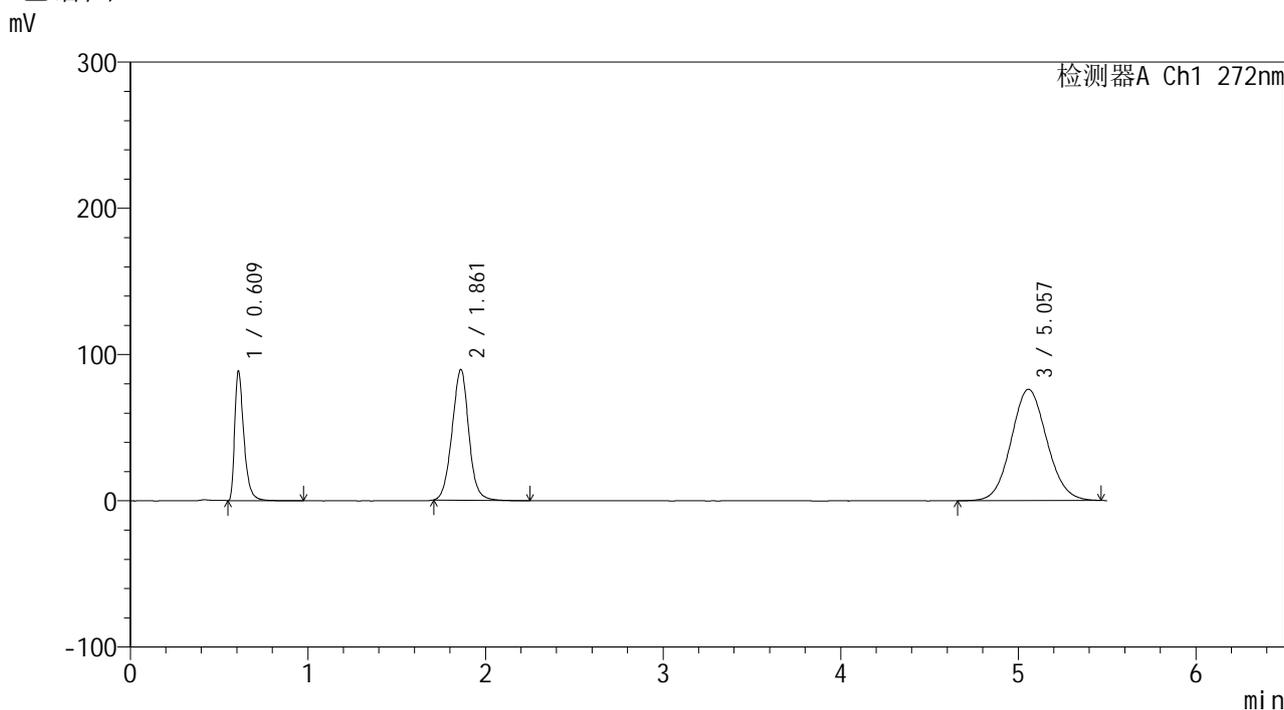


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-25-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 21:08:14 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	318532	16.199	87235	700	1.494	--
2	1.861	585096	29.756	89250	1910	1.013	9.543
3	5.057	1062697	54.045	76122	3049	1.078	11.909
总计		1966325	100.000	252606			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-26-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 21:14:07

处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

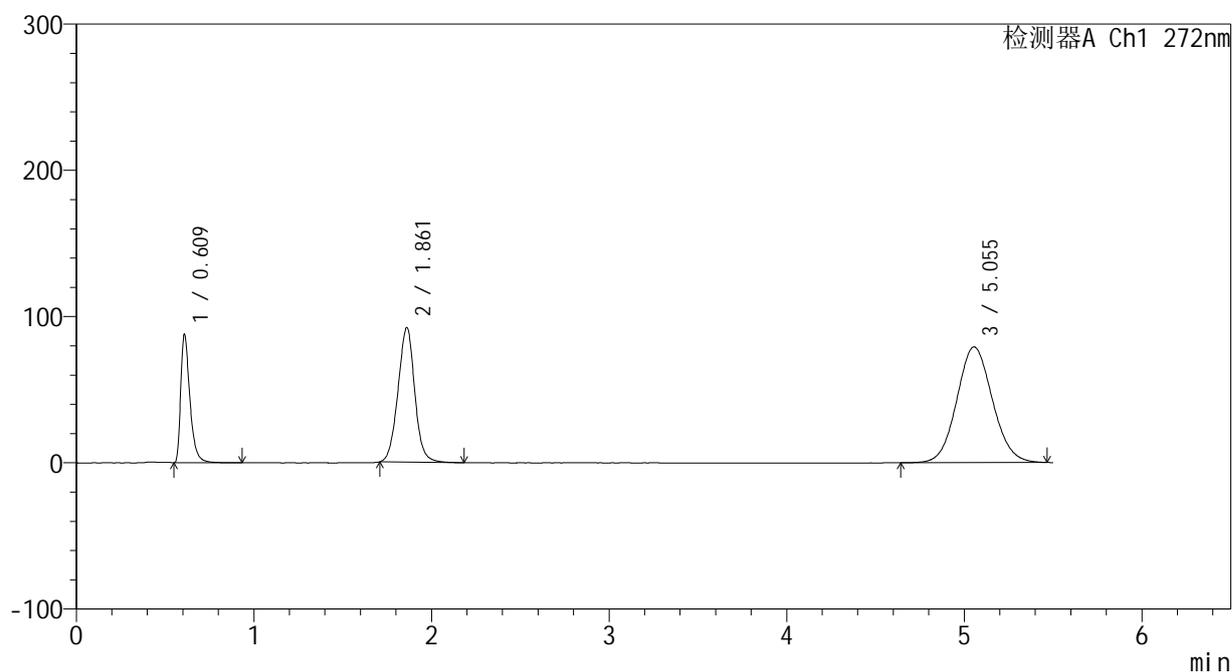
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	315111	15.584	86266	700	1.493	--
2	1.861	603848	29.863	91924	1900	1.008	9.525
3	5.055	1103095	54.553	79151	3052	1.077	11.900
总计		2022054	100.000	257341			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

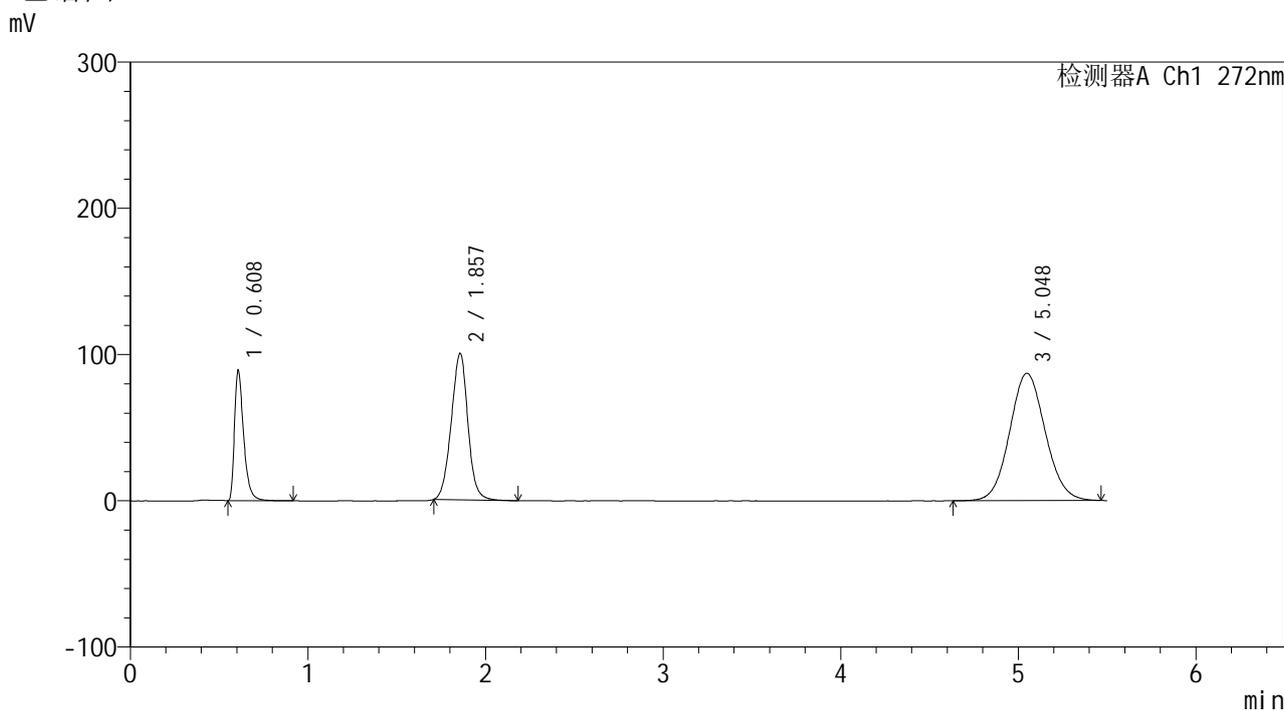


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-27-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 21:19:59 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	320348	14.635	88564	697	1.488	--
2	1.857	654567	29.903	100185	1899	0.995	9.517
3	5.048	1214063	55.463	87090	3048	1.077	11.903
总计		2188978	100.000	275838			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-28-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 21:25:51

处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

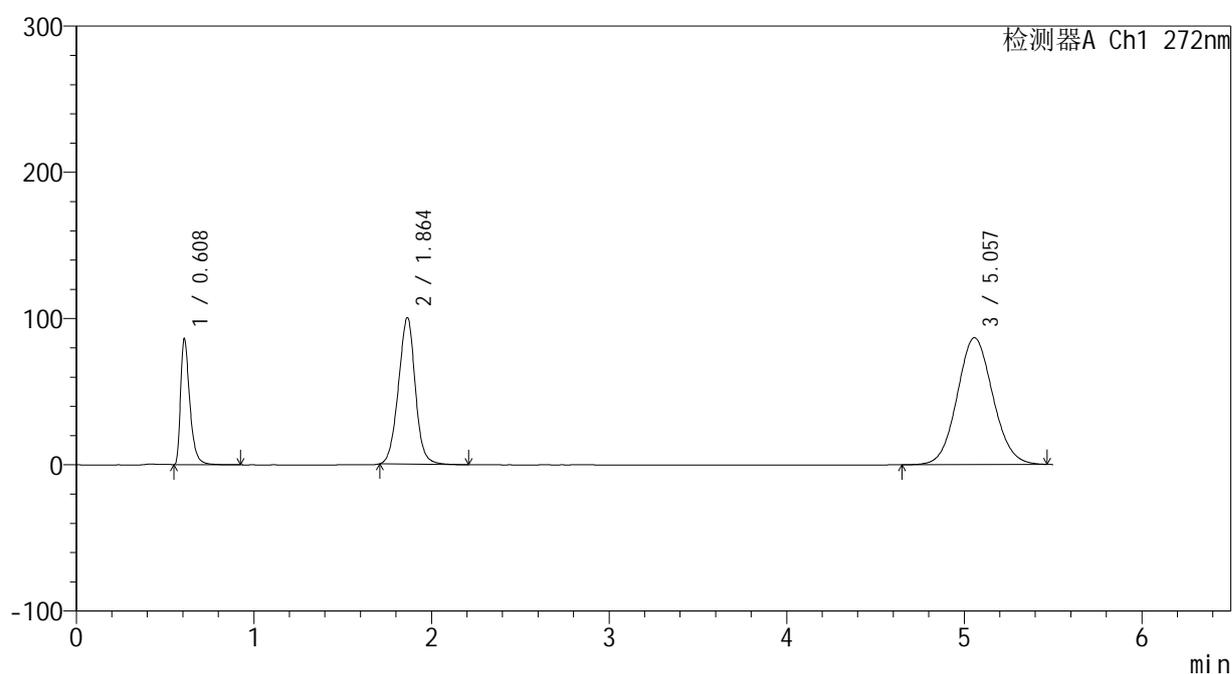
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	310620	14.226	85227	695	1.490	--
2	1.864	661281	30.286	100202	1877	0.993	9.499
3	5.057	1211526	55.487	86727	3040	1.076	11.847
总计		2183426	100.000	272157			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

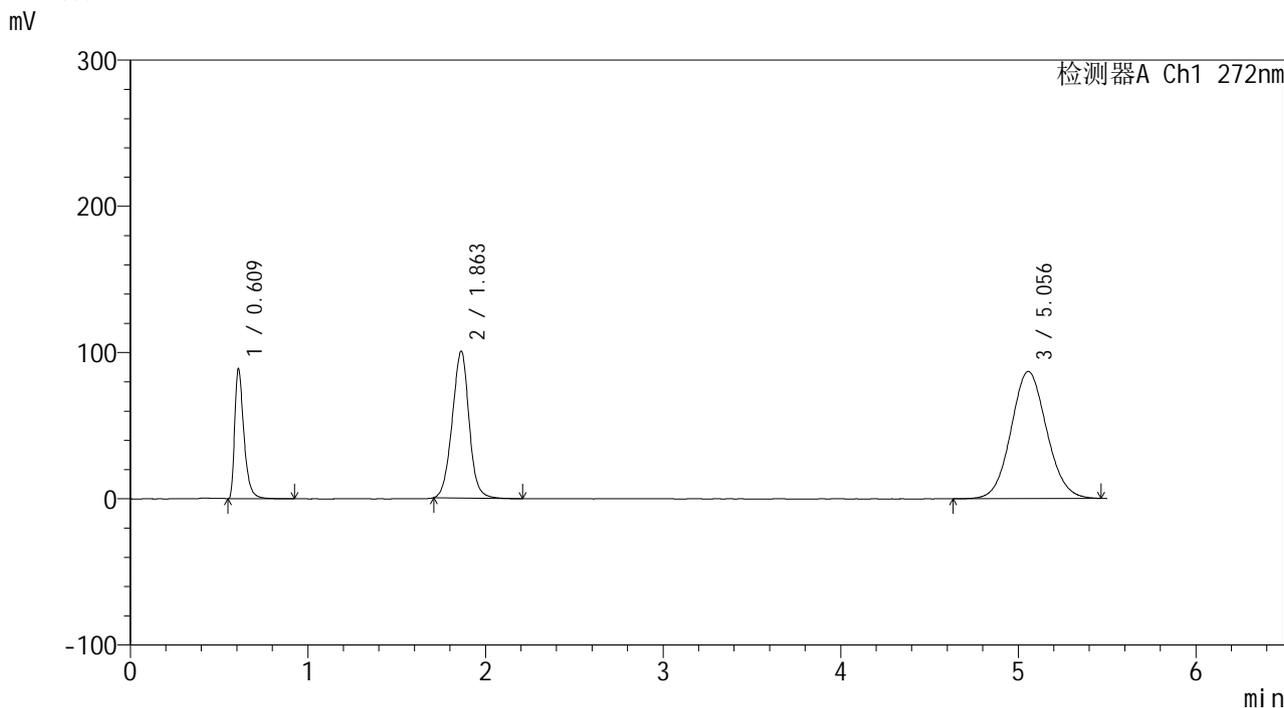


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-29-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 21:31:43 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	320296	14.589	87457	696	1.492	--
2	1.863	663026	30.200	100452	1874	0.992	9.484
3	5.056	1212110	55.211	86970	3061	1.076	11.877
总计		2195433	100.000	274879			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

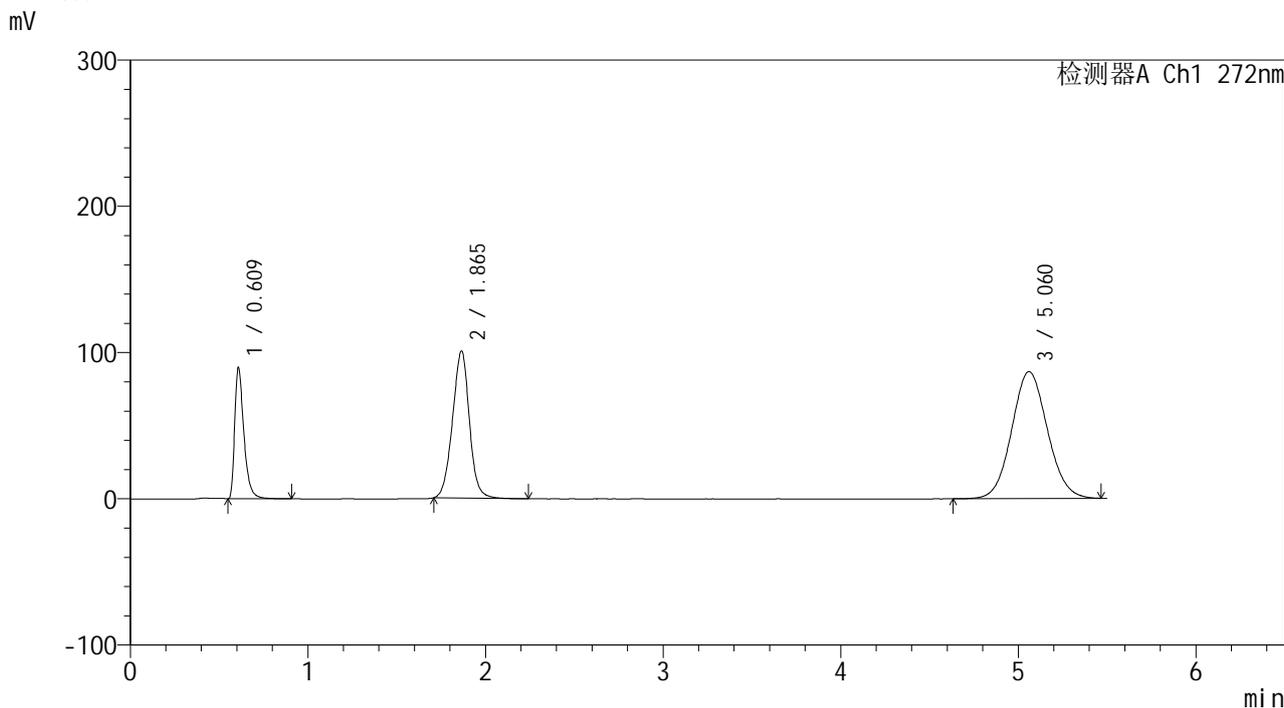


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-30-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 21:37:35 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	322333	14.638	88284	698	1.492	--
2	1.865	664760	30.189	100567	1872	0.990	9.493
3	5.060	1214892	55.173	86791	3039	1.074	11.845
总计		2201986	100.000	275642			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

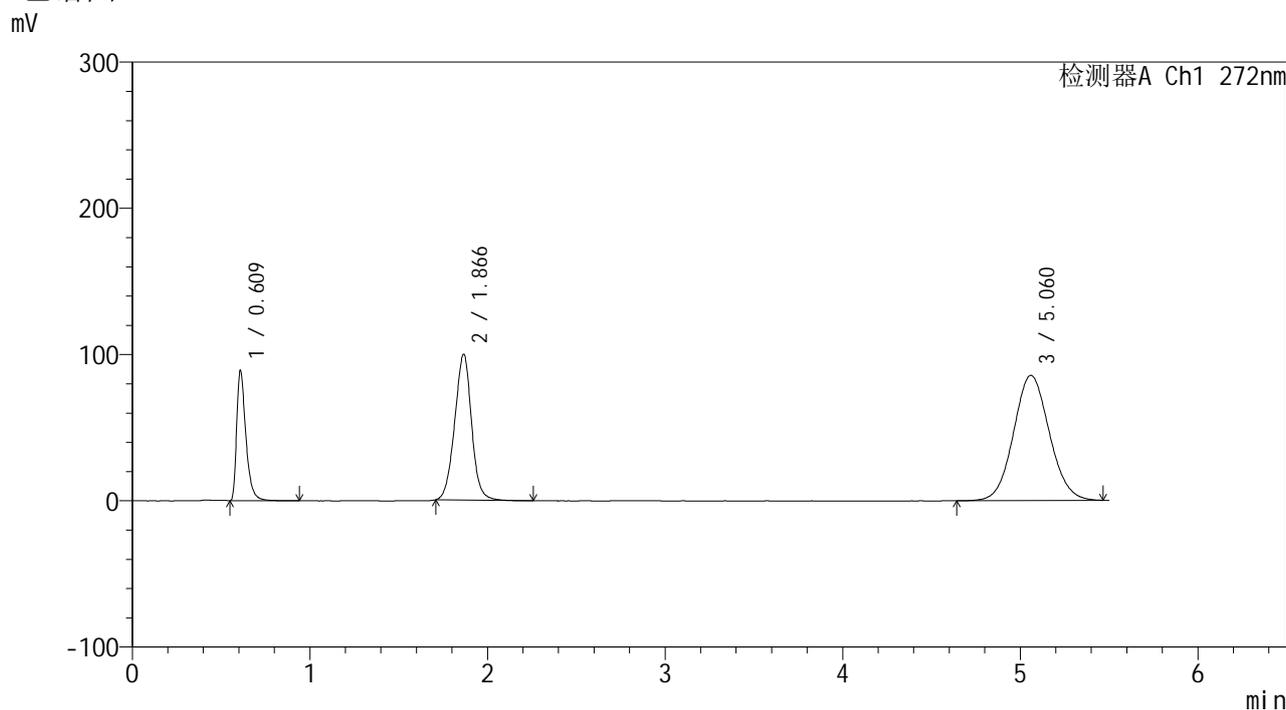


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-31-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 21:43:27 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:56 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	320532	14.703	87777	697	1.493	--
2	1.866	659777	30.265	99587	1870	0.991	9.494
3	5.060	1199676	55.031	85596	3033	1.074	11.827
总计		2179985	100.000	272960			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

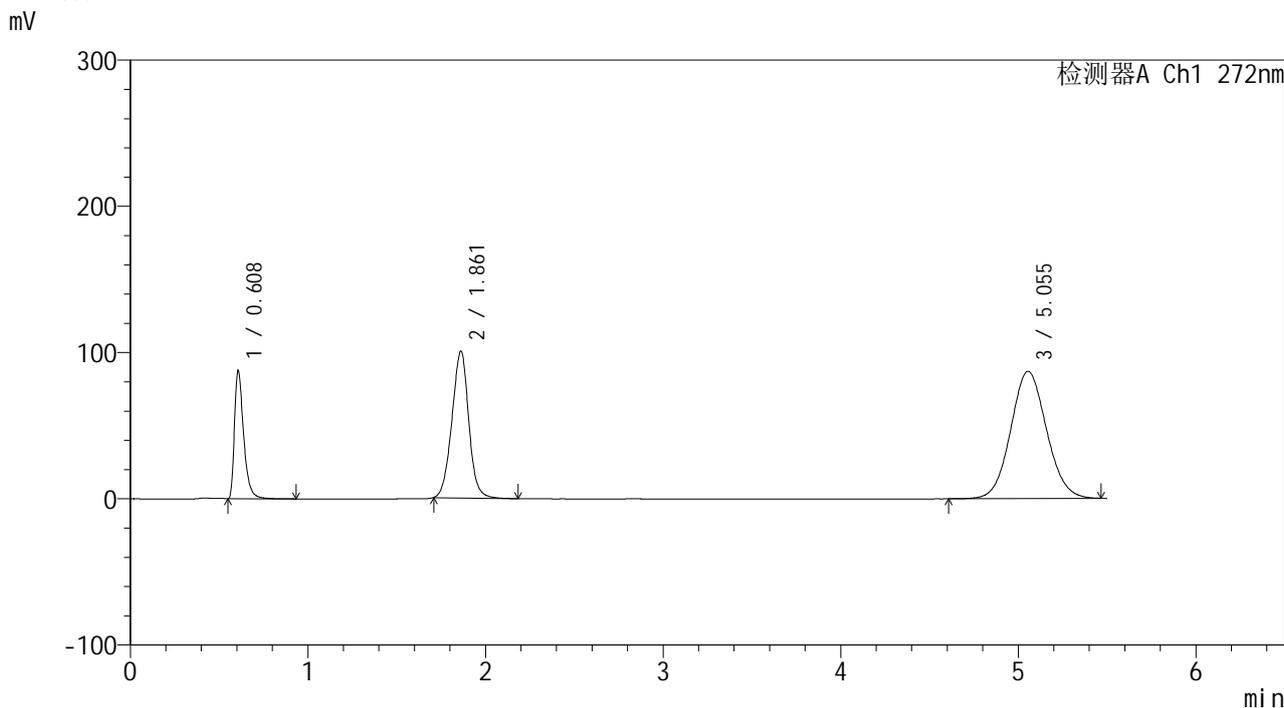


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-32-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 21:49:19 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:10:59 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	314627	14.315	87169	699	1.486	--
2	1.861	661850	30.113	100290	1870	0.990	9.495
3	5.055	1221439	55.573	87079	3018	1.073	11.823
总计		2197916	100.000	274539			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-33-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 21:55:11

处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

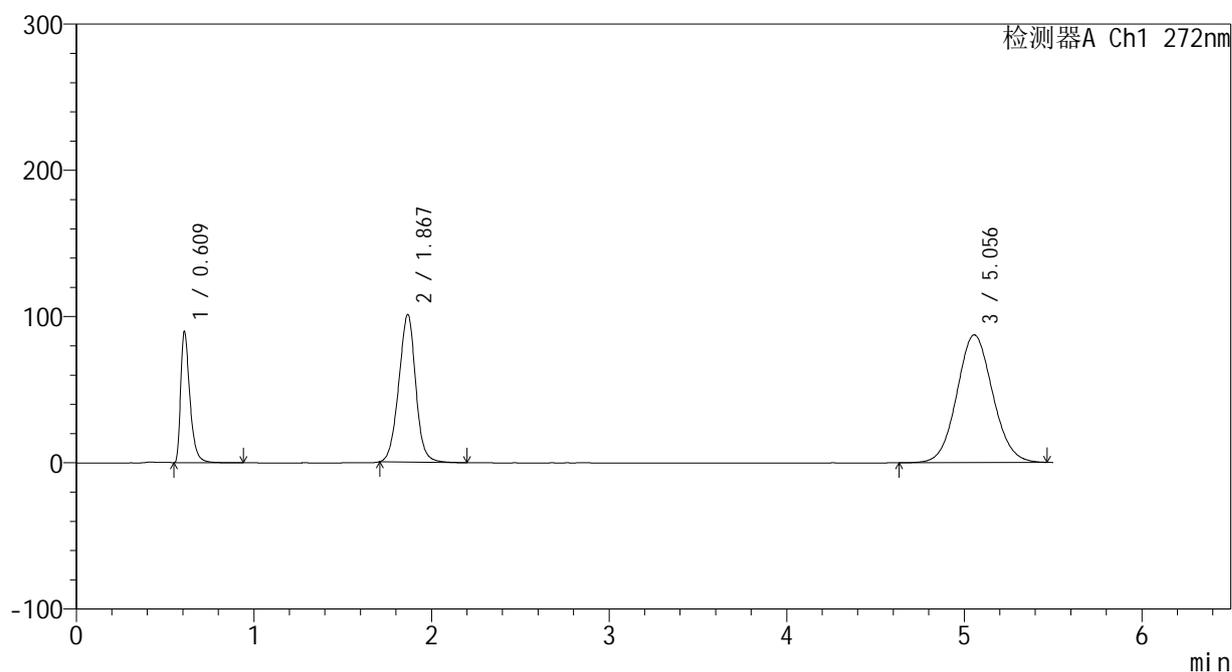
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	323488	14.601	88343	694	1.493	--
2	1.867	669286	30.210	100615	1864	0.987	9.478
3	5.056	1222679	55.189	87357	3032	1.072	11.807
总计		2215454	100.000	276315			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

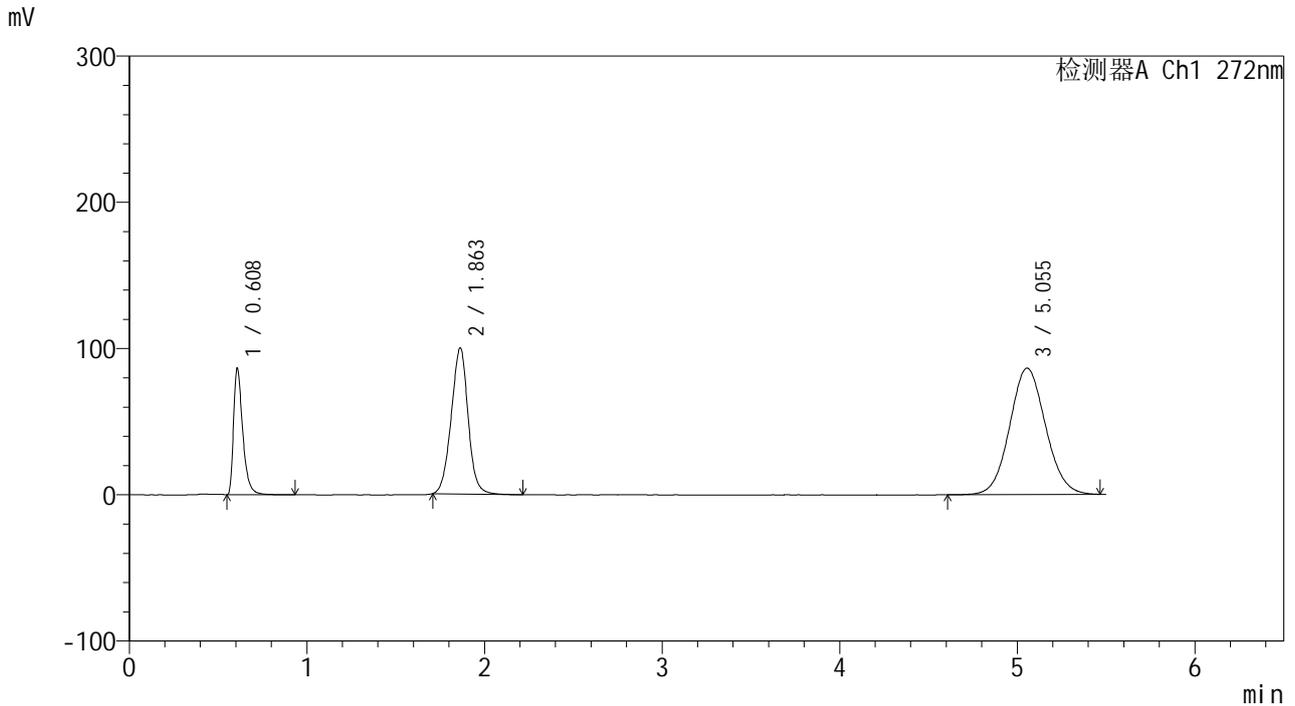


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-34-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 22:01:04 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	311493	14.235	85661	695	1.486	--
2	1.863	660153	30.169	99930	1870	0.989	9.486
3	5.055	1216571	55.596	86496	3004	1.071	11.793
总计		2188216	100.000	272087			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-35-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 22:06:55

处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

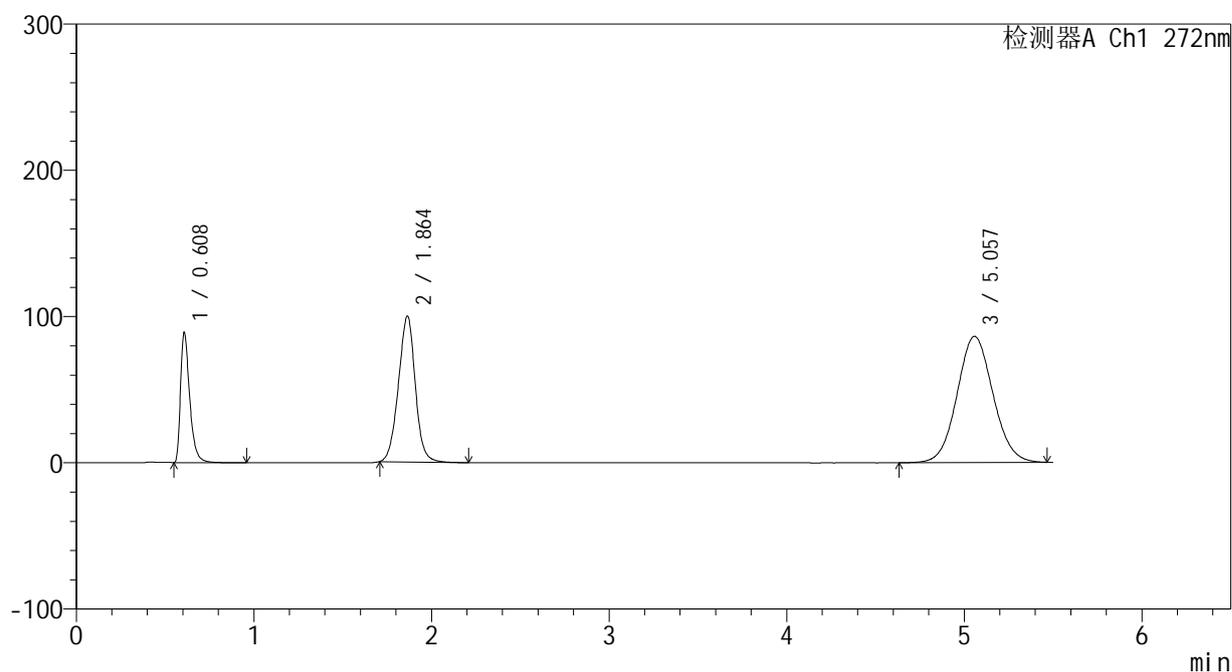
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	320175	14.595	88267	696	1.486	--
2	1.864	659172	30.049	99679	1868	0.987	9.492
3	5.057	1214321	55.356	86304	3007	1.070	11.796
总计		2193668	100.000	274250			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-36-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 22:12:47

处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

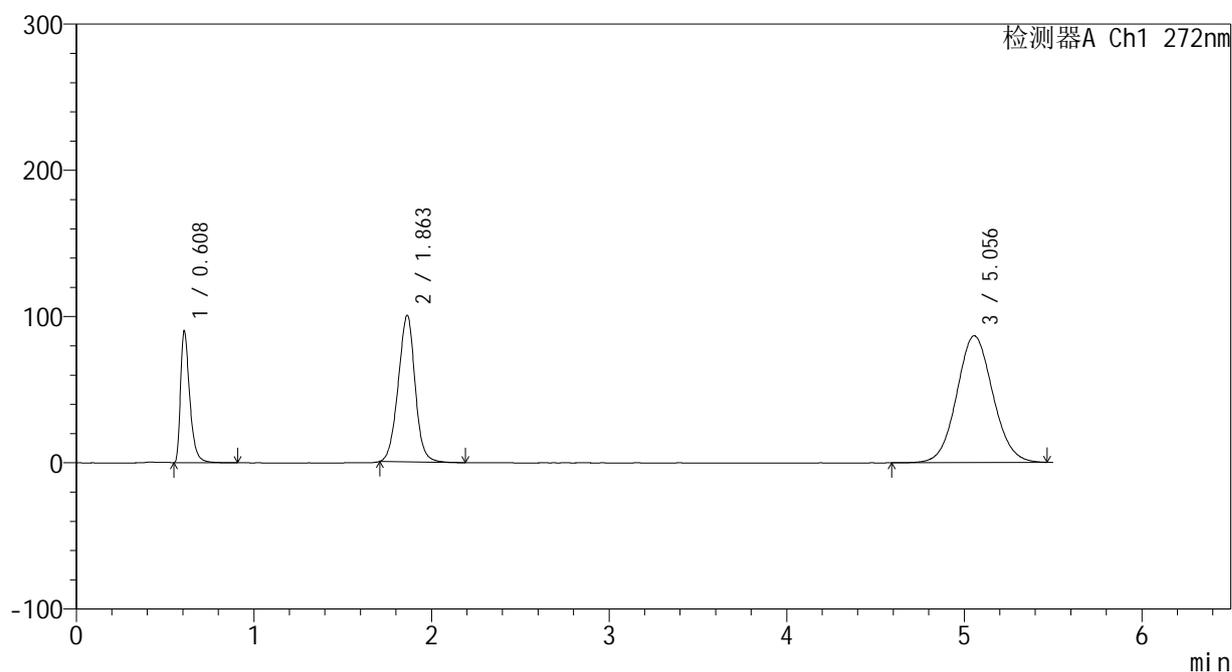
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	324778	14.676	89280	693	1.485	--
2	1.863	663279	29.972	100233	1860	0.986	9.464
3	5.056	1224918	55.352	86721	2983	1.068	11.758
总计		2212975	100.000	276234			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-37-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 22:18:39

处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

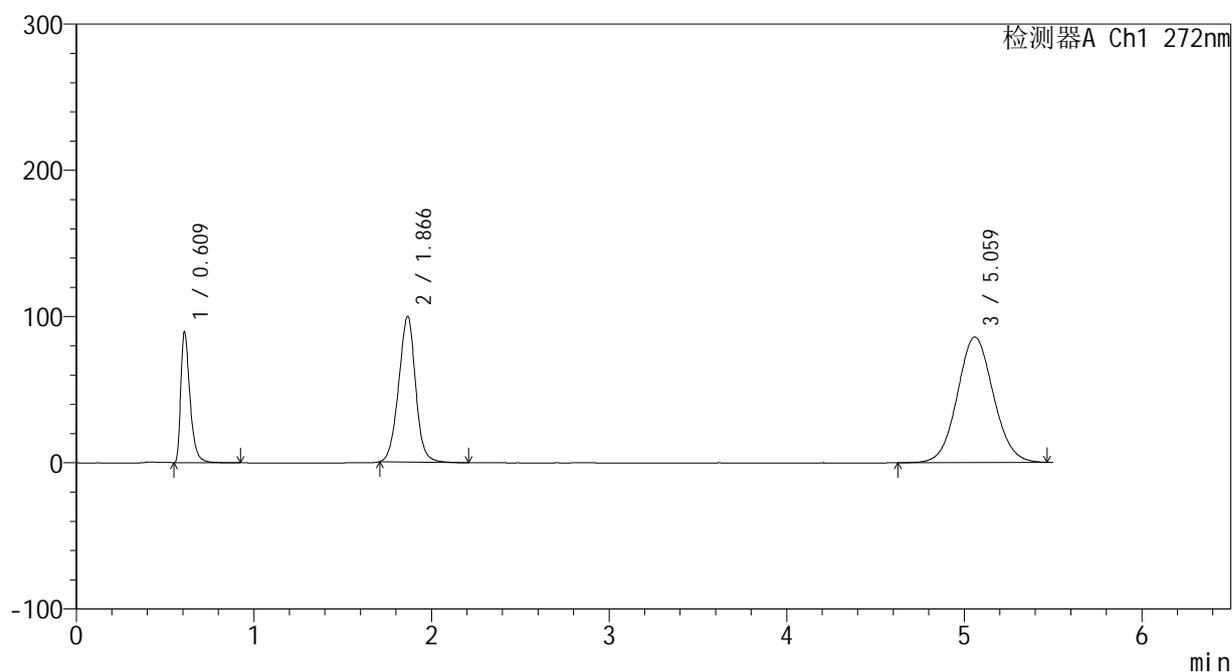
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	322644	14.716	87948	694	1.488	--
2	1.866	659788	30.093	99389	1867	0.986	9.475
3	5.059	1210057	55.191	85794	2998	1.066	11.776
总计		2192490	100.000	273131			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-38-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 22:24:31

处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

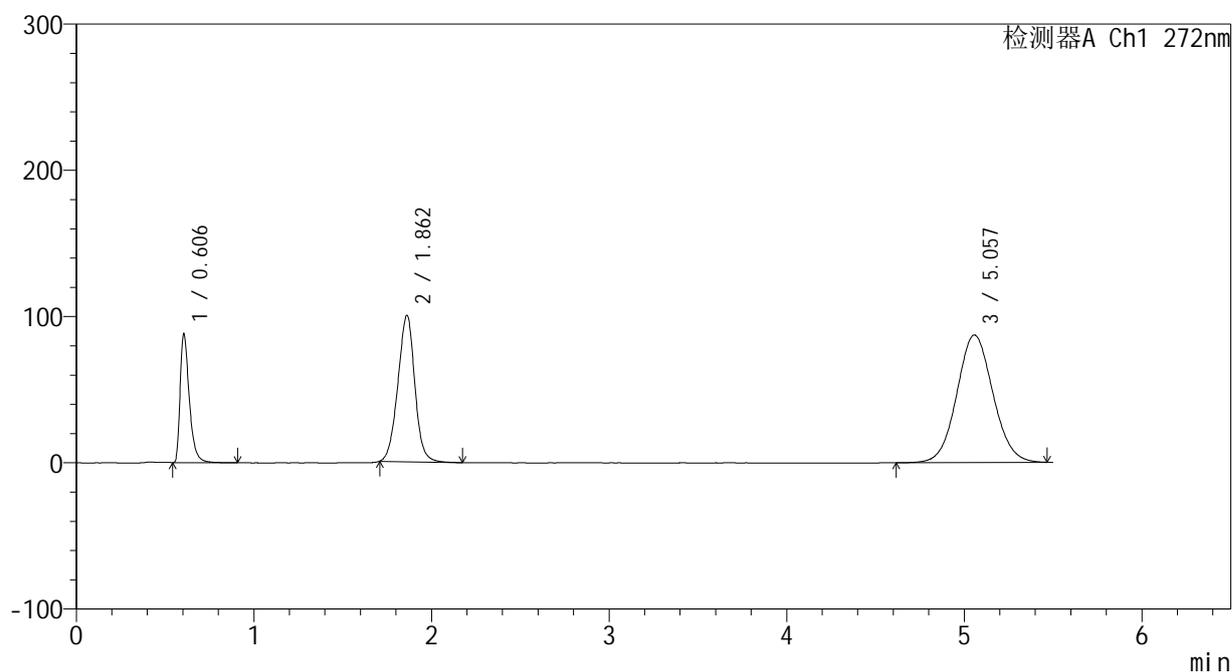
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

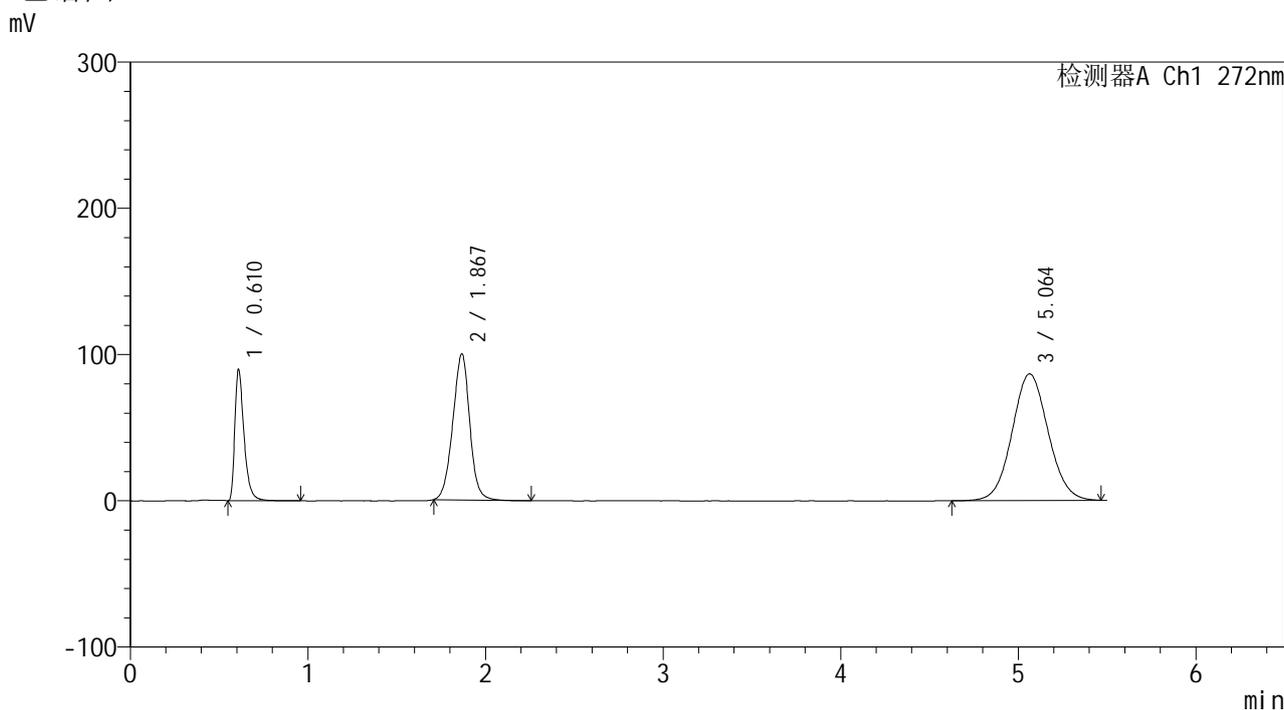
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.606	316638	14.297	88122	693	1.478	--
2	1.862	664953	30.025	100101	1842	0.983	9.457
3	5.057	1233067	55.678	87273	2982	1.065	11.748
总计		2214658	100.000	275496			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-39-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:30:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

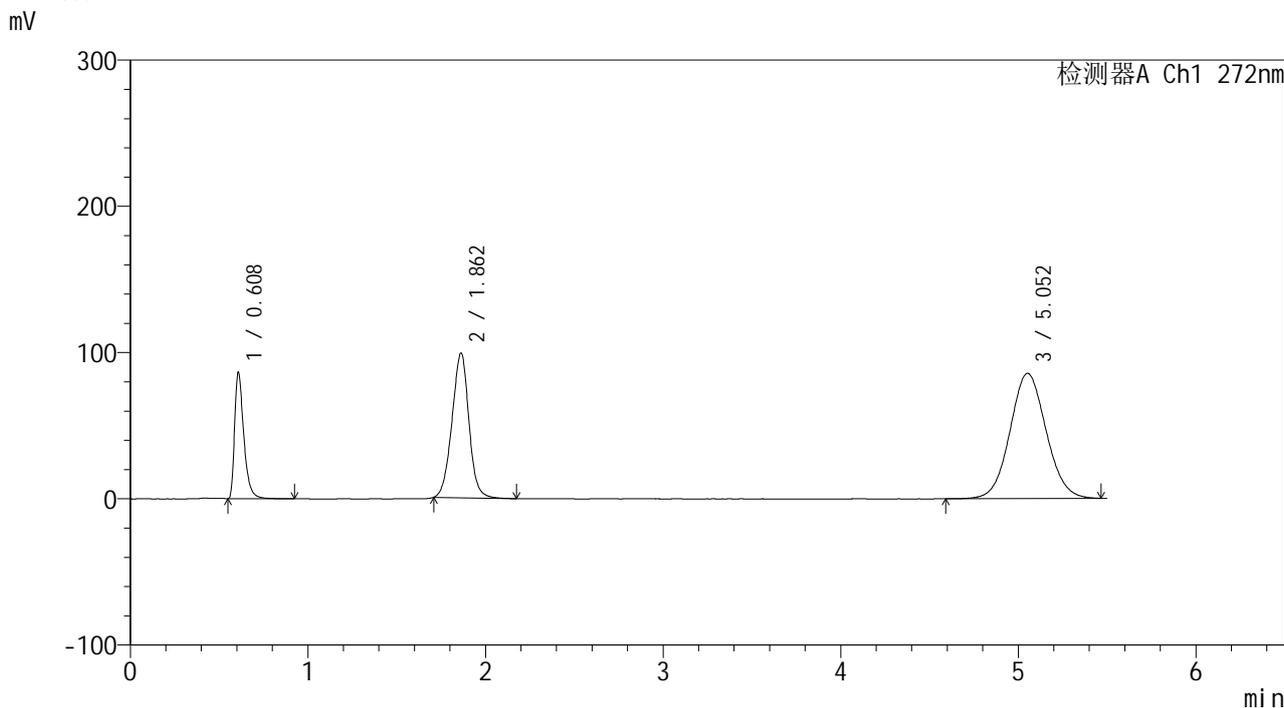
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.610	323330	14.622	88413	696	1.482	--
2	1.867	662335	29.953	99596	1865	0.982	9.475
3	5.064	1225575	55.425	86647	2984	1.063	11.760
总计		2211240	100.000	274656			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-40-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:36:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	311279	14.281	85493	696	1.485	--
2	1.862	656259	30.108	98944	1851	0.984	9.450
3	5.052	1212171	55.612	85587	2969	1.064	11.728
总计		2179709	100.000	270024			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1

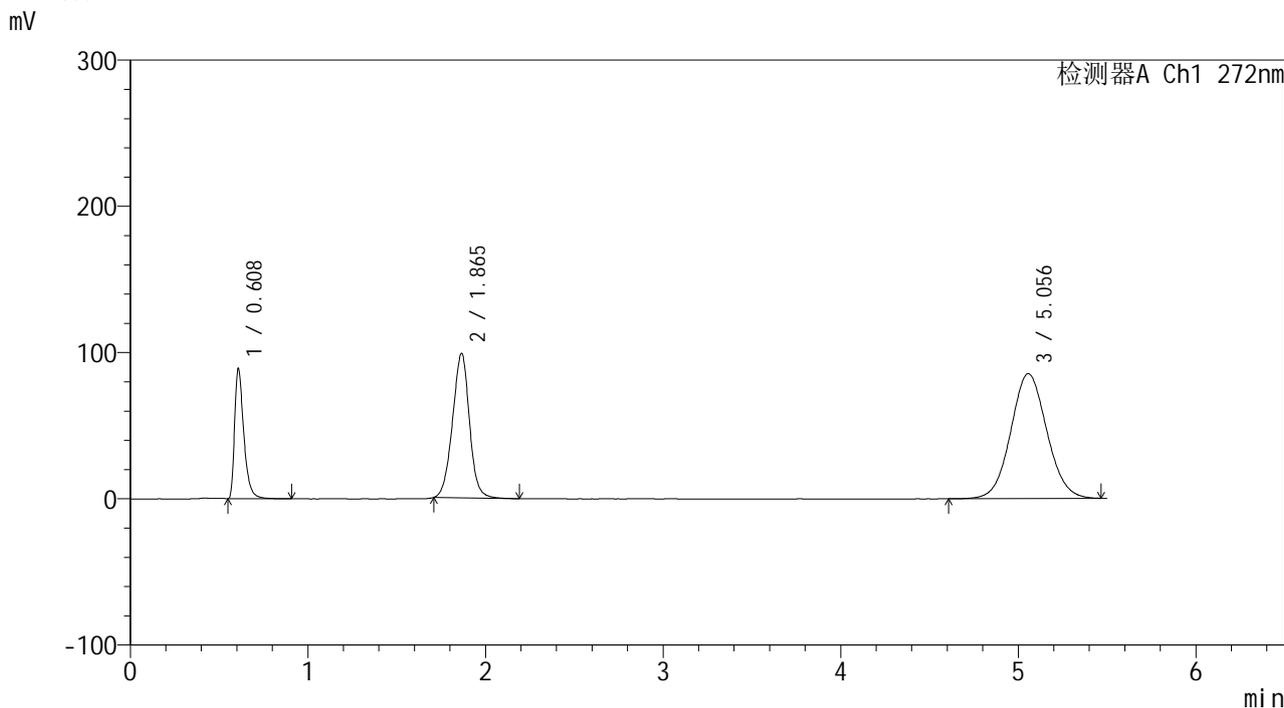


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-41-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:42:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:26 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	320252	14.683	87952	696	1.486	--
2	1.865	655343	30.045	98723	1857	0.983	9.472
3	5.056	1205584	55.272	85426	2989	1.062	11.753
总计		2181179	100.000	272101			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

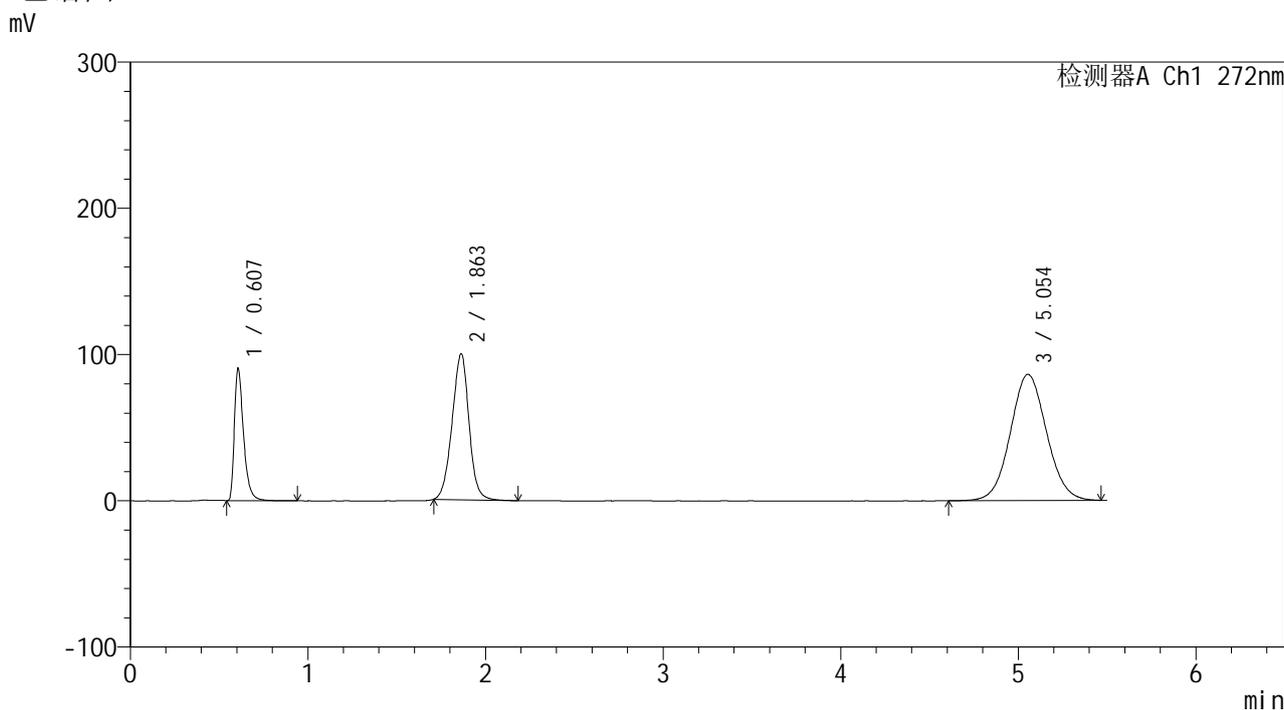


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-42-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:48:02 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:29 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	325831	14.739	90149	693	1.481	--
2	1.863	661290	29.913	99809	1854	0.980	9.463
3	5.054	1223584	55.348	86342	2965	1.061	11.726
总计		2210705	100.000	276299			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

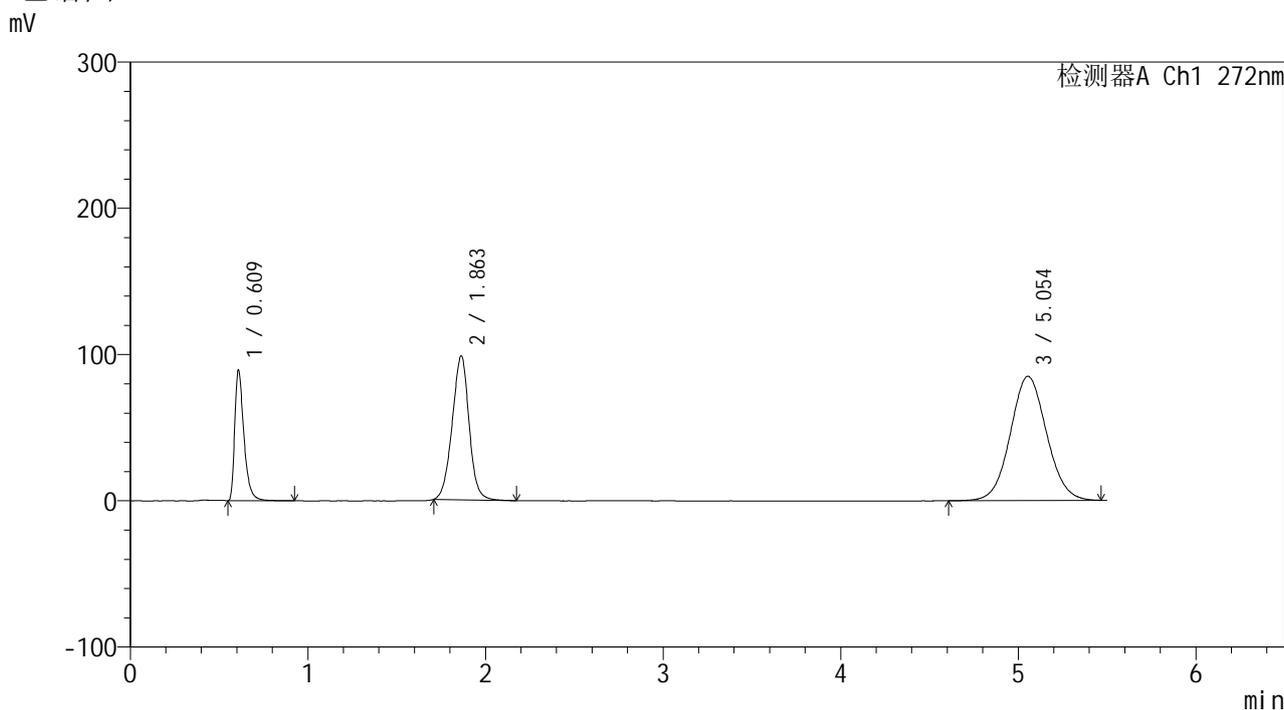


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-43-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 22:53:54 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:31 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	321470	14.747	87719	697	1.487	--
2	1.863	651598	29.891	98414	1858	0.982	9.457
3	5.054	1206819	55.362	84993	2952	1.060	11.711
总计		2179887	100.000	271125			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-44-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 22:59:47

处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

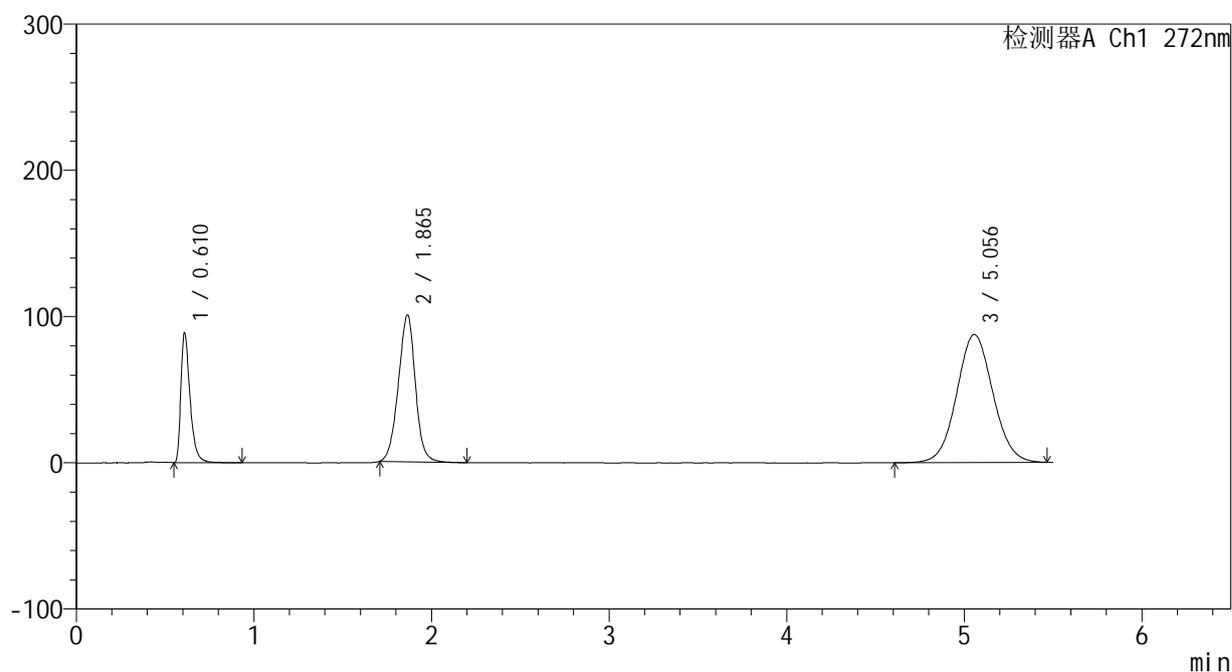
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

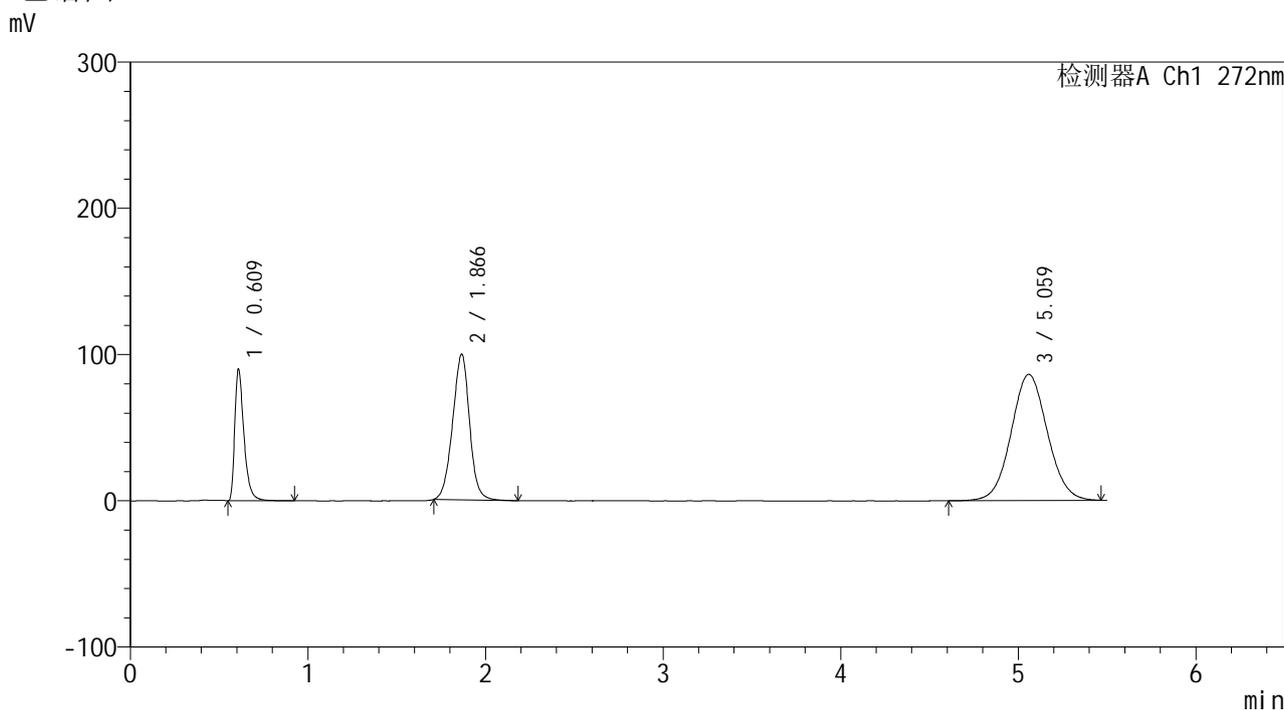
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.610	319405	14.316	87463	697	1.481	--
2	1.865	668982	29.984	100344	1838	0.978	9.421
3	5.056	1242715	55.700	87604	2965	1.059	11.704
总计		2231102	100.000	275411			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-45-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:05:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	323818	14.640	88368	697	1.487	--
2	1.866	662038	29.932	99435	1852	0.979	9.457
3	5.059	1225966	55.428	86223	2956	1.059	11.704
总计		2211822	100.000	274026			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-46-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 23:11:33

处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

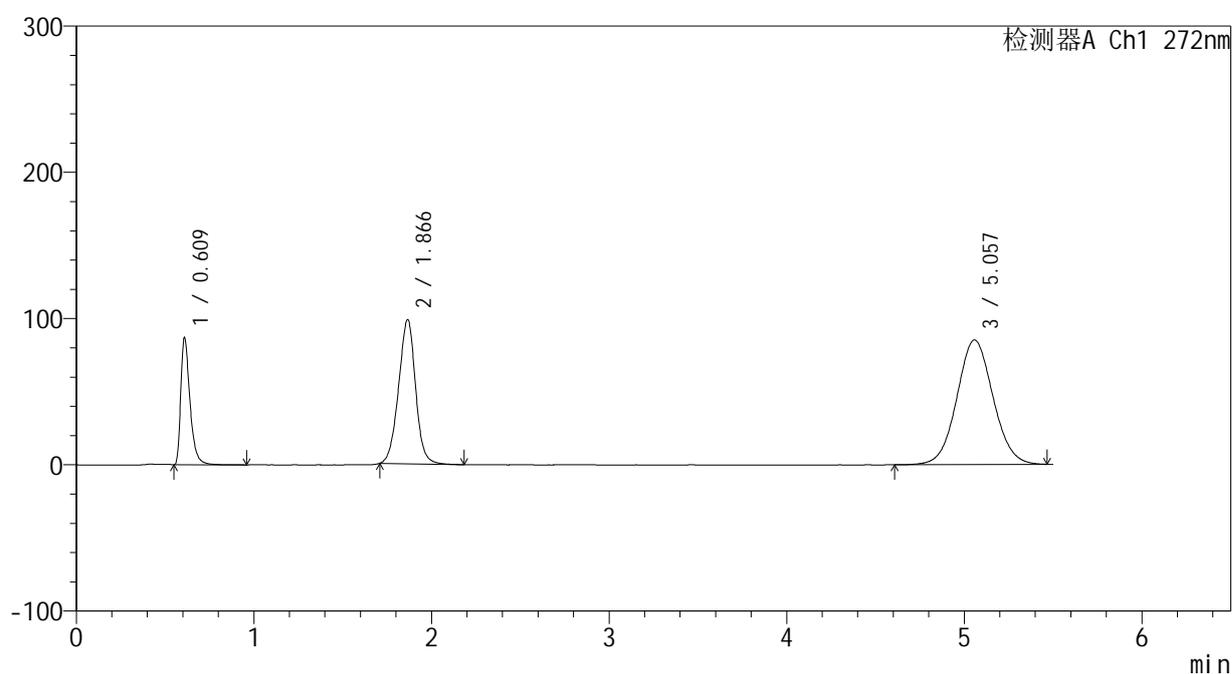
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	312657	14.373	85362	697	1.484	--
2	1.866	656555	30.182	98508	1846	0.980	9.447
3	5.057	1206126	55.445	85201	2978	1.056	11.726
总计		2175339	100.000	269070			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1

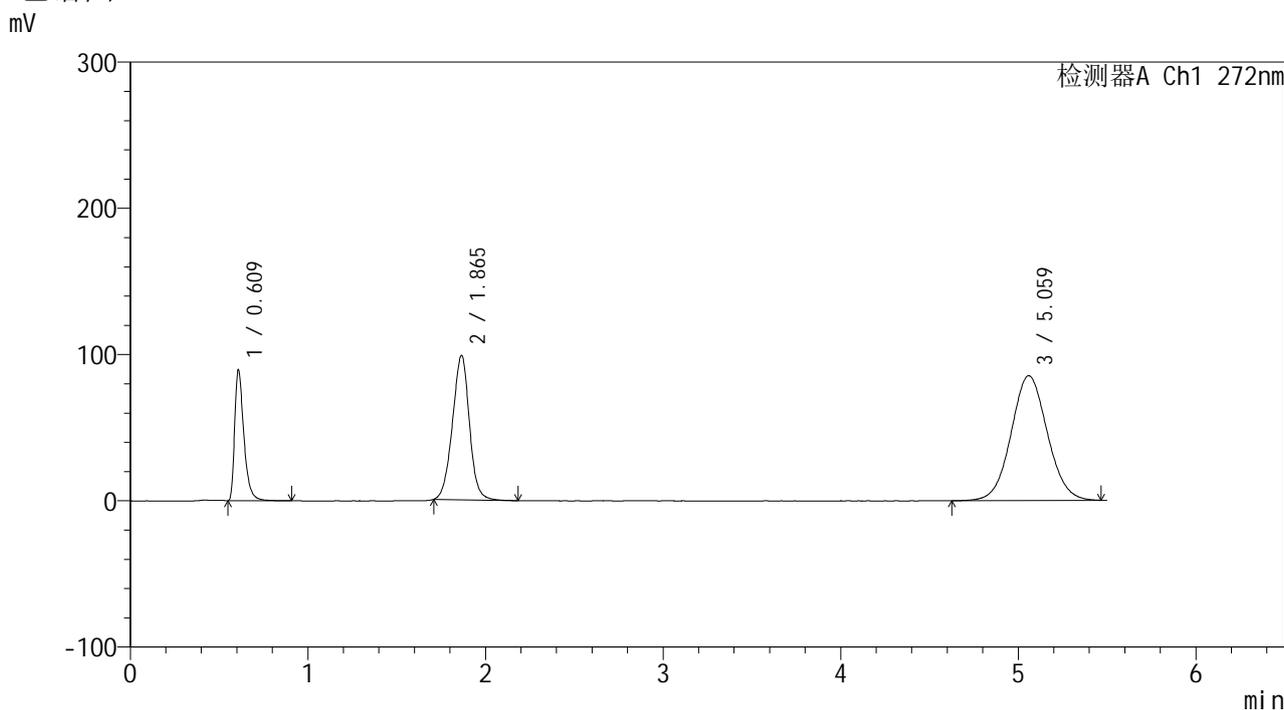


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-47-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 23:17:25 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	322010	14.700	88189	696	1.485	--
2	1.865	656732	29.981	98644	1843	0.979	9.444
3	5.059	1211757	55.319	85304	2961	1.056	11.708
总计		2190500	100.000	272137			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

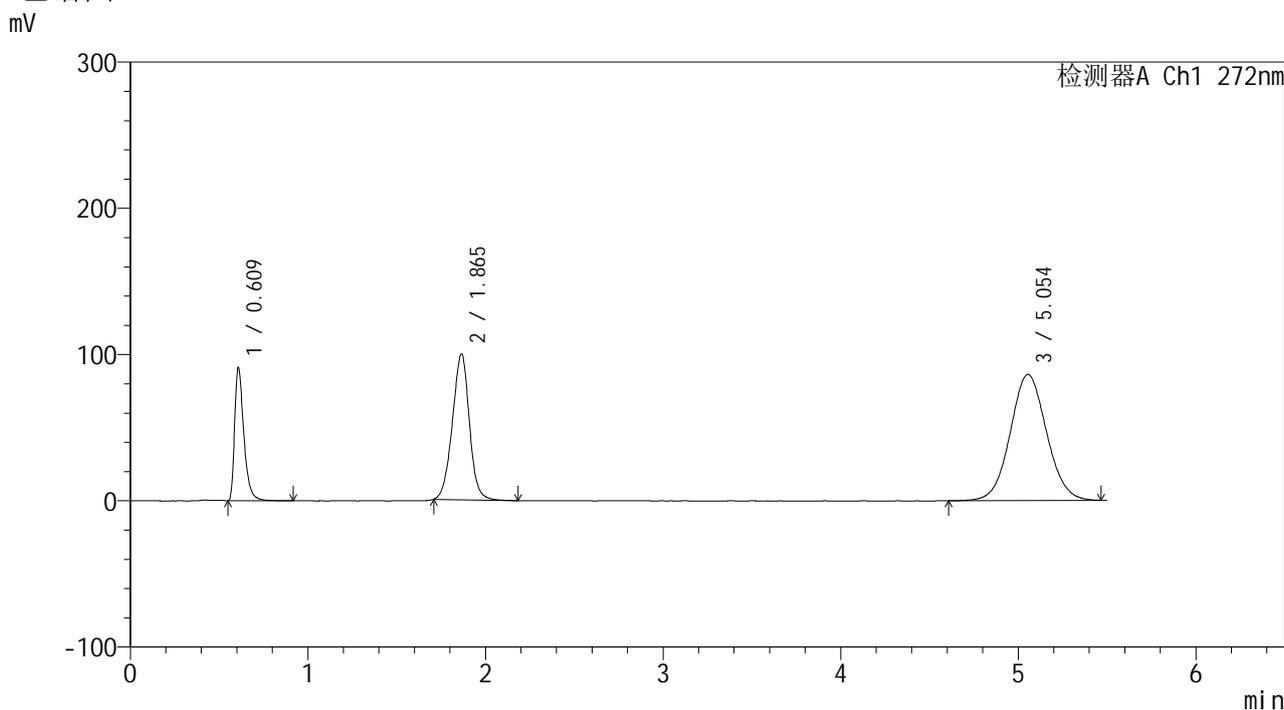


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-48-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:23:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:46 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	327511	14.766	89787	695	1.484	--
2	1.865	663492	29.914	99640	1841	0.976	9.439
3	5.054	1227031	55.321	86242	2947	1.058	11.678
总计		2218034	100.000	275669			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

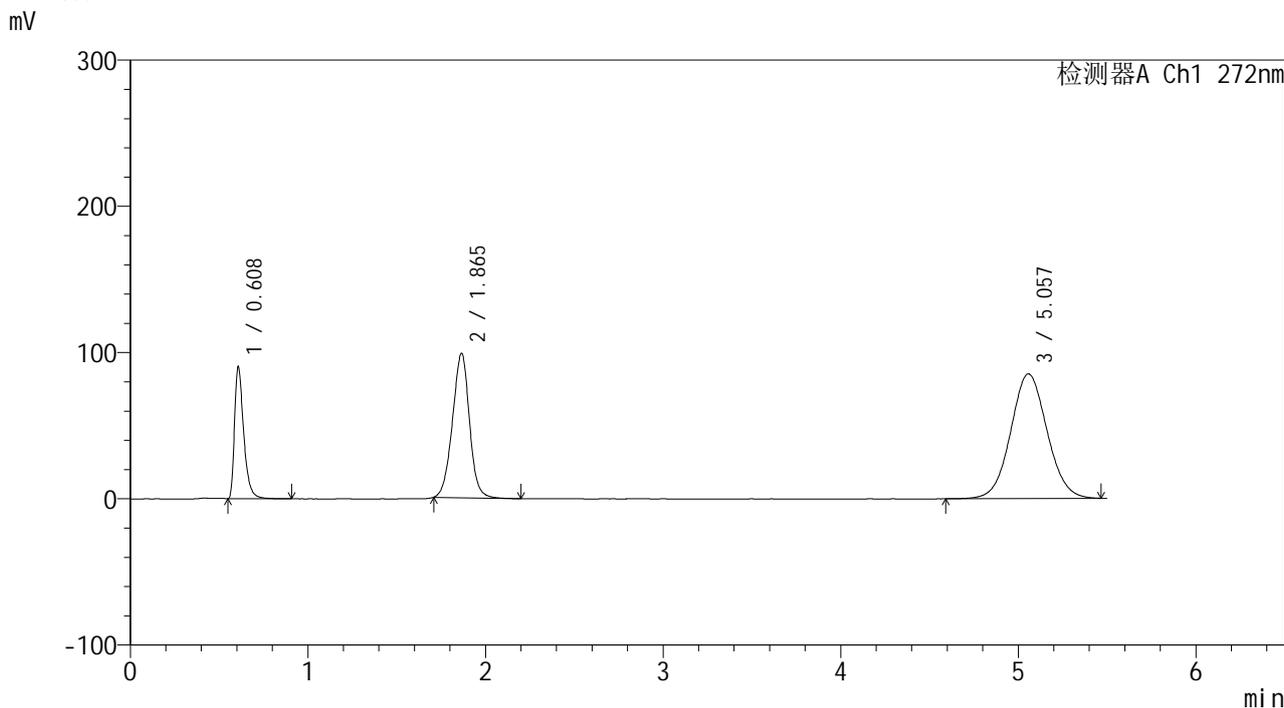


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-49-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:29:09 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	324262	14.750	89453	696	1.479	--
2	1.865	658153	29.937	98695	1837	0.978	9.442
3	5.057	1216046	55.314	85316	2940	1.056	11.668
总计		2198461	100.000	273464			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

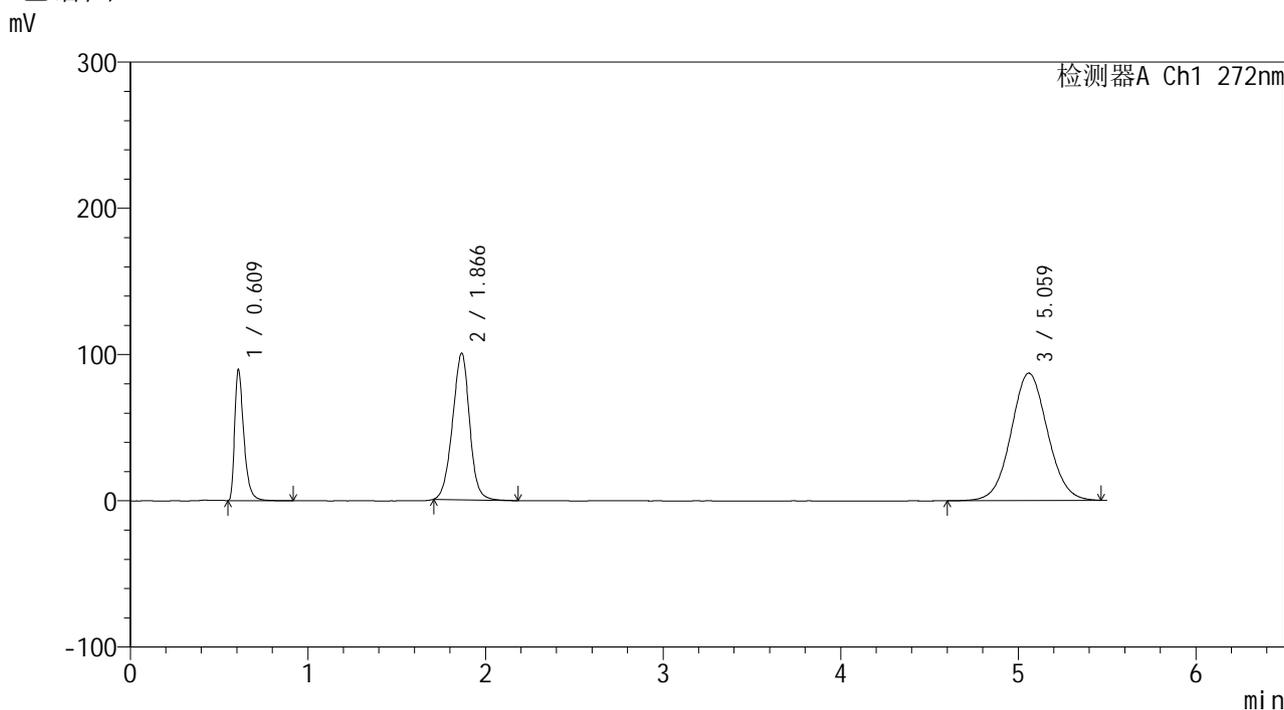


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-50-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:35:00 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	321474	14.396	88299	699	1.483	--
2	1.866	669682	29.989	100018	1825	0.973	9.424
3	5.059	1241944	55.615	87043	2940	1.054	11.657
总计		2233100	100.000	275361			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-51-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/11 23:40:53

处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

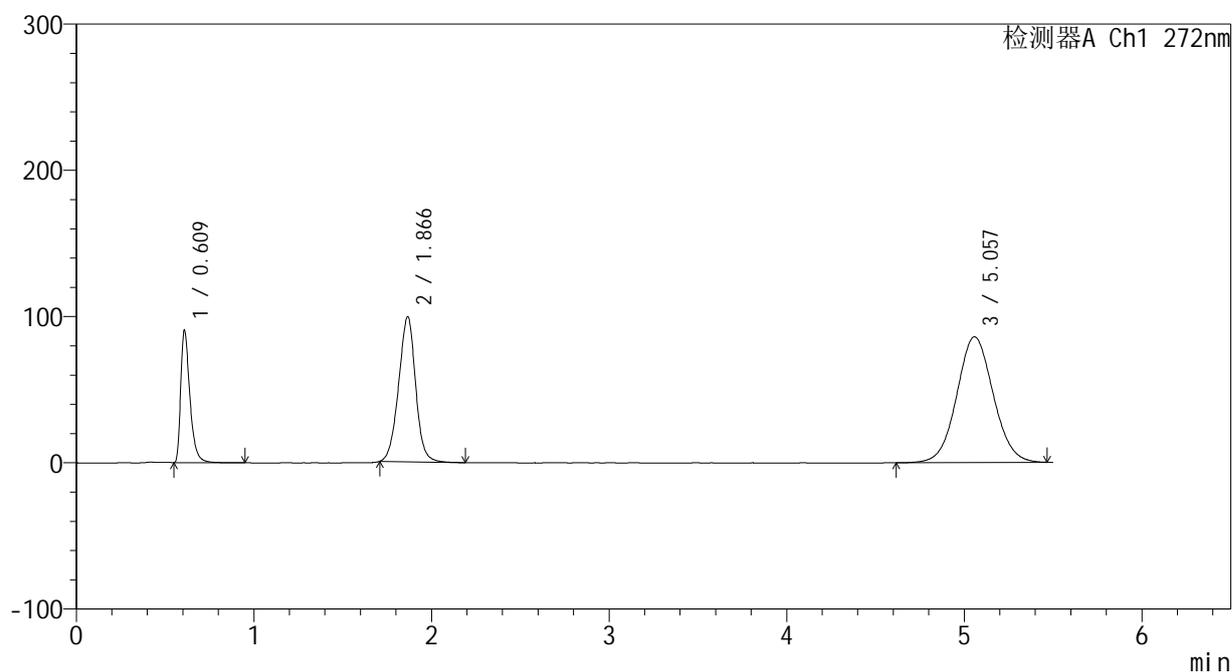
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	325452	14.713	89005	697	1.483	--
2	1.866	660612	29.865	98983	1845	0.978	9.450
3	5.057	1225954	55.422	85953	2933	1.056	11.663
总计		2212018	100.000	273941			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

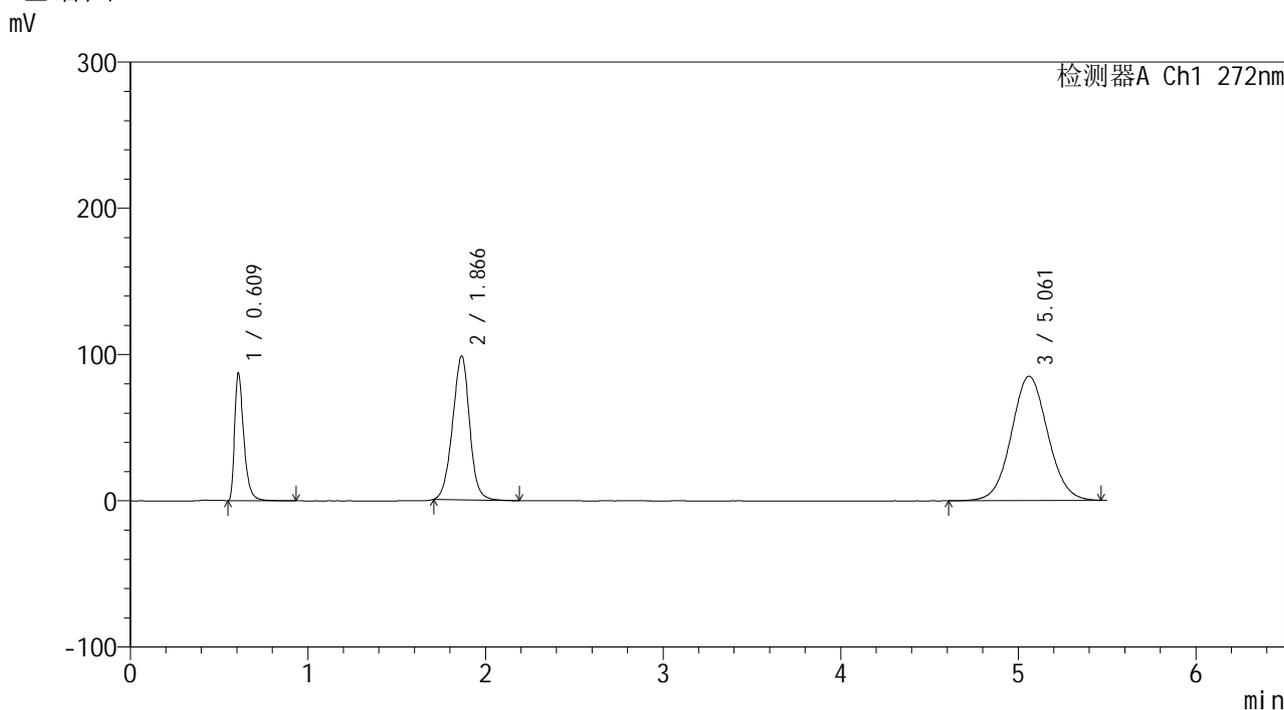


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-52-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/11 23:46:46 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:11:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	313778	14.385	86172	697	1.480	--
2	1.866	656919	30.117	98213	1835	0.977	9.440
3	5.061	1210524	55.498	84969	2944	1.055	11.675
总计		2181222	100.000	269354			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

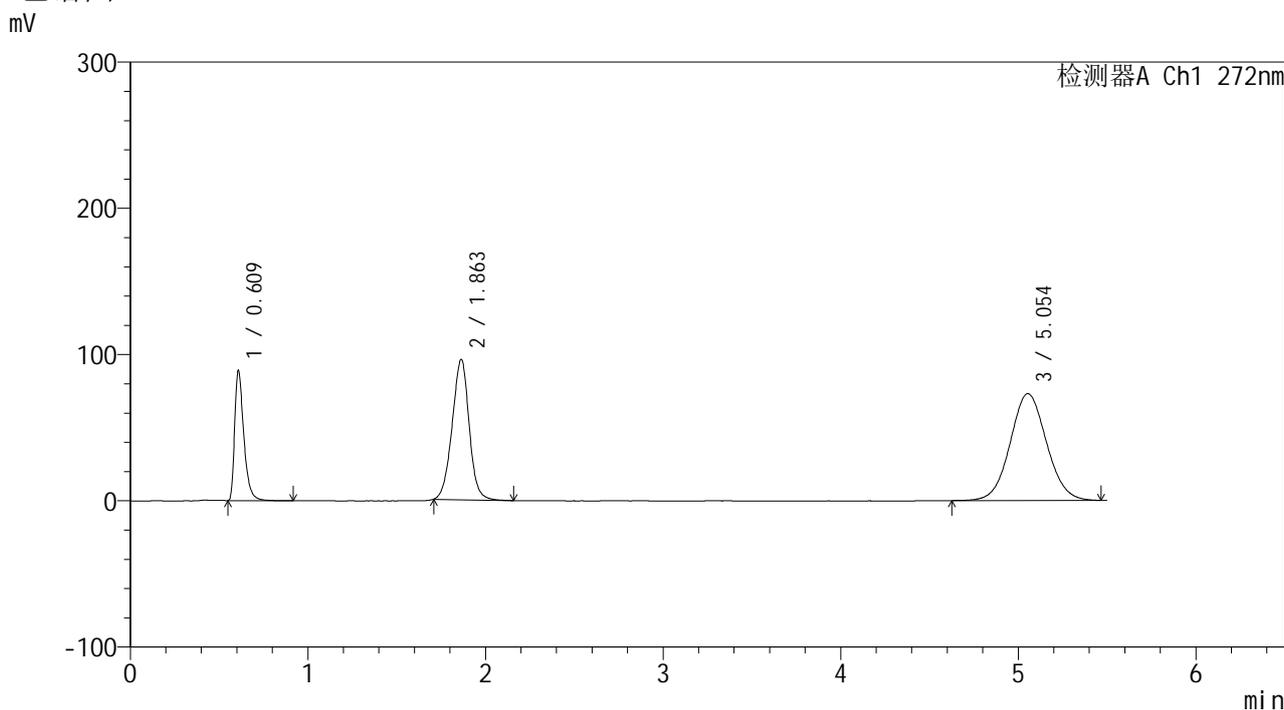


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-53-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:52:39 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:02 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	319335	15.976	87762	700	1.483	--
2	1.863	639300	31.983	96001	1834	0.982	9.430
3	5.054	1040254	52.042	73079	2932	1.057	11.657
总计		1998890	100.000	256842			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

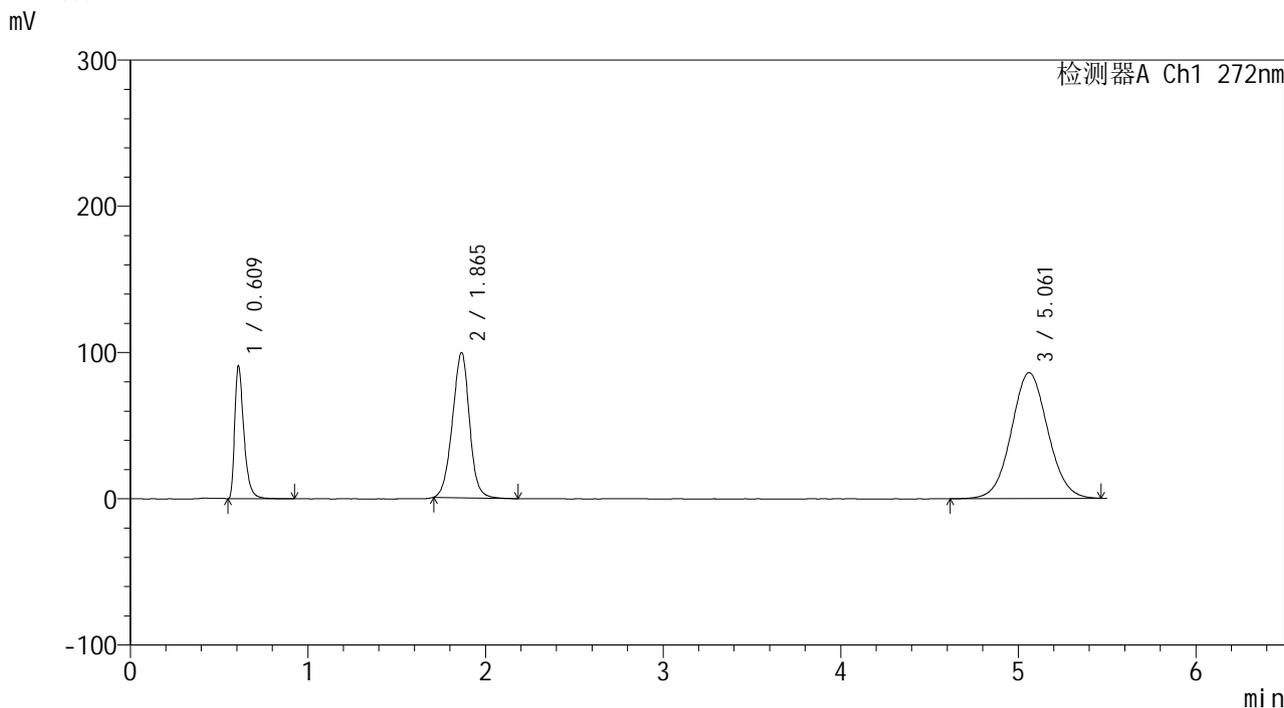


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-54-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/11 23:58:32 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:05 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	326006	14.696	89275	699	1.484	--
2	1.865	662947	29.884	99189	1828	0.976	9.422
3	5.061	1229441	55.420	86033	2933	1.052	11.657
总计		2218393	100.000	274497			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

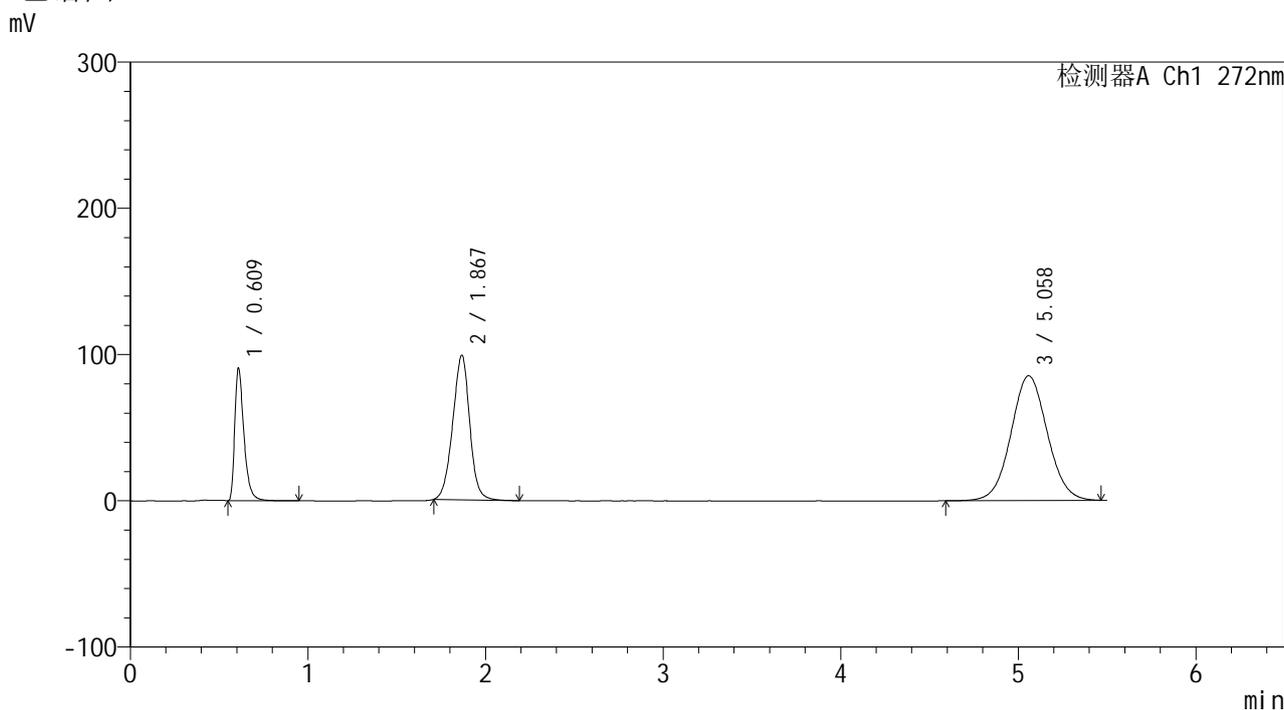


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-55-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:04:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:07 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	326024	14.807	89007	697	1.482	--
2	1.867	658668	29.915	98518	1843	0.975	9.445
3	5.058	1217104	55.278	85288	2936	1.052	11.663
总计		2201796	100.000	272813			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

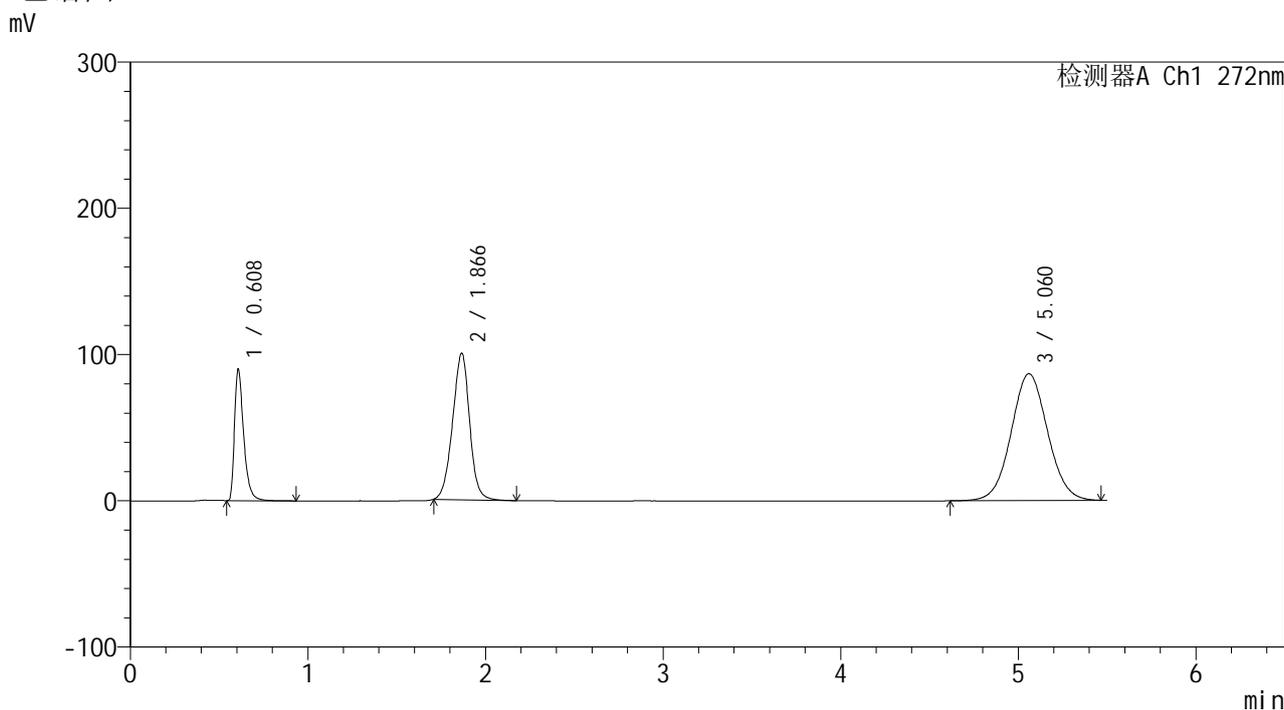


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-56-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:10:18 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:10 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	324323	14.522	89325	694	1.481	--
2	1.866	669615	29.984	100011	1833	0.974	9.437
3	5.060	1239312	55.494	86700	2922	1.052	11.640
总计		2233251	100.000	276036			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-57-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 00:16:11

处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

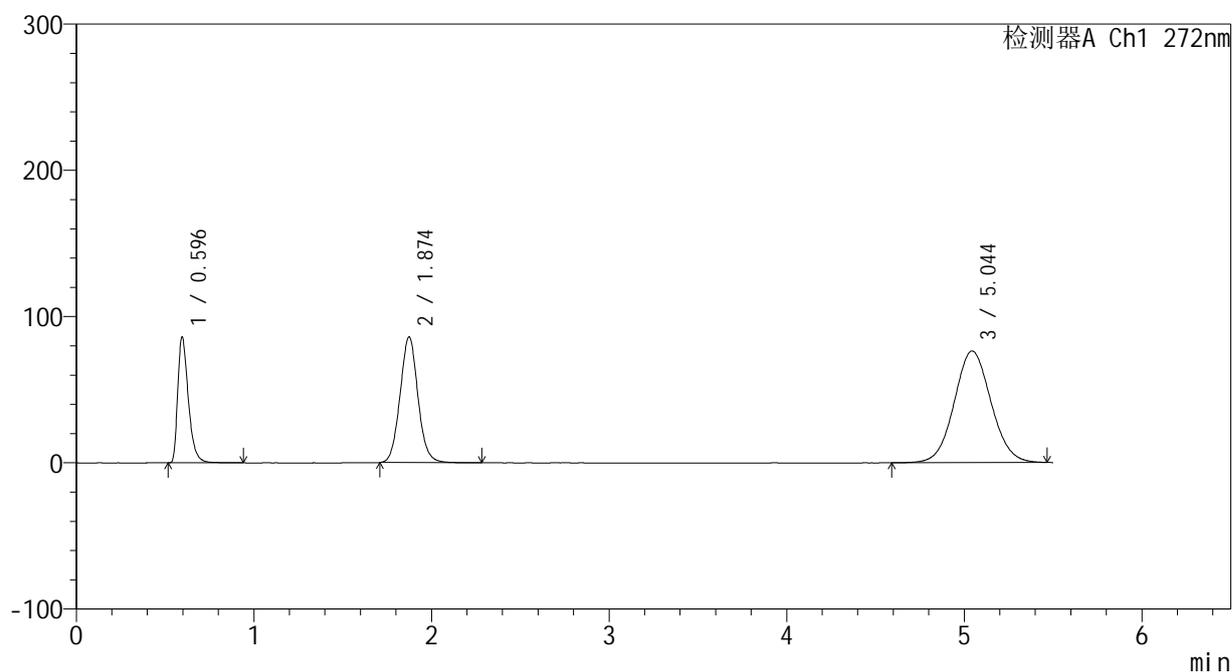
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.596	356948	17.341	85890	495	1.436	--
2	1.874	602166	29.254	85927	1679	1.058	8.809
3	5.044	1099299	53.405	76337	2857	1.059	11.314
总计		2058413	100.000	248153			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

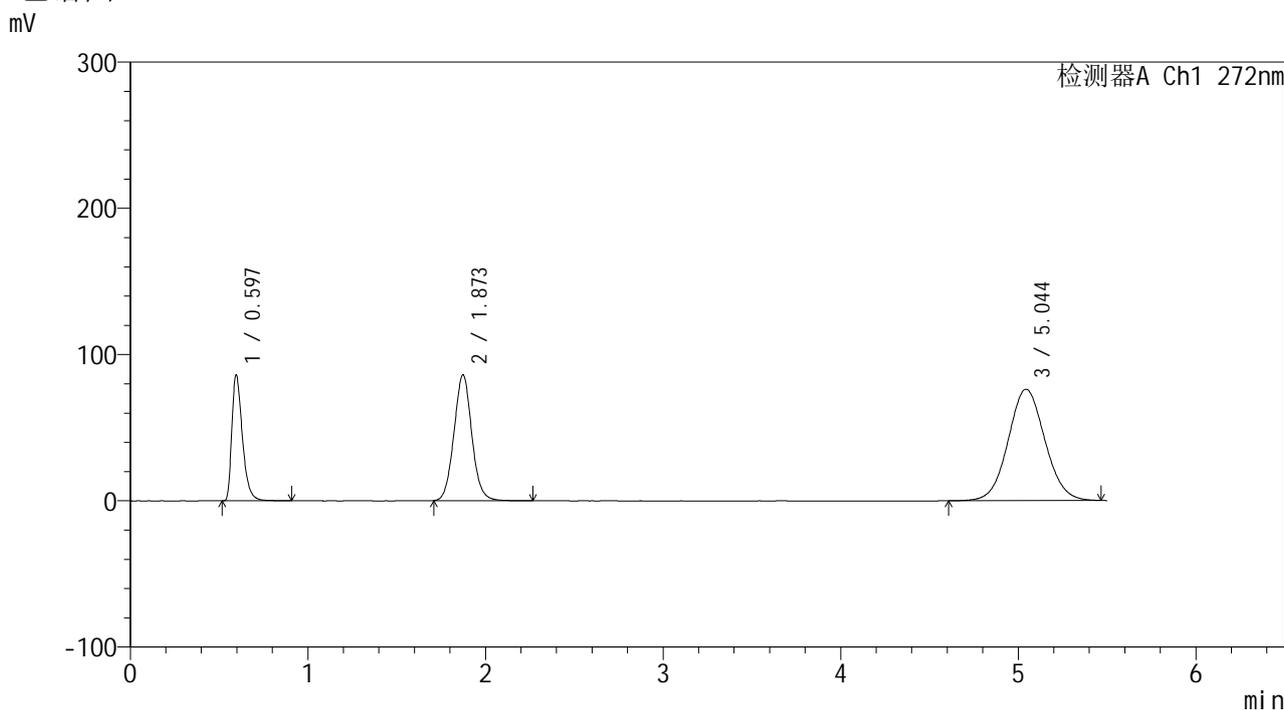


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-58-2 - zzp-25120201p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:22:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:16 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.597	356274	17.351	85937	498	1.433	--
2	1.873	600833	29.262	86008	1687	1.057	8.823
3	5.044	1096200	53.387	76171	2859	1.060	11.329
总计		2053307	100.000	248116			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120201批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2

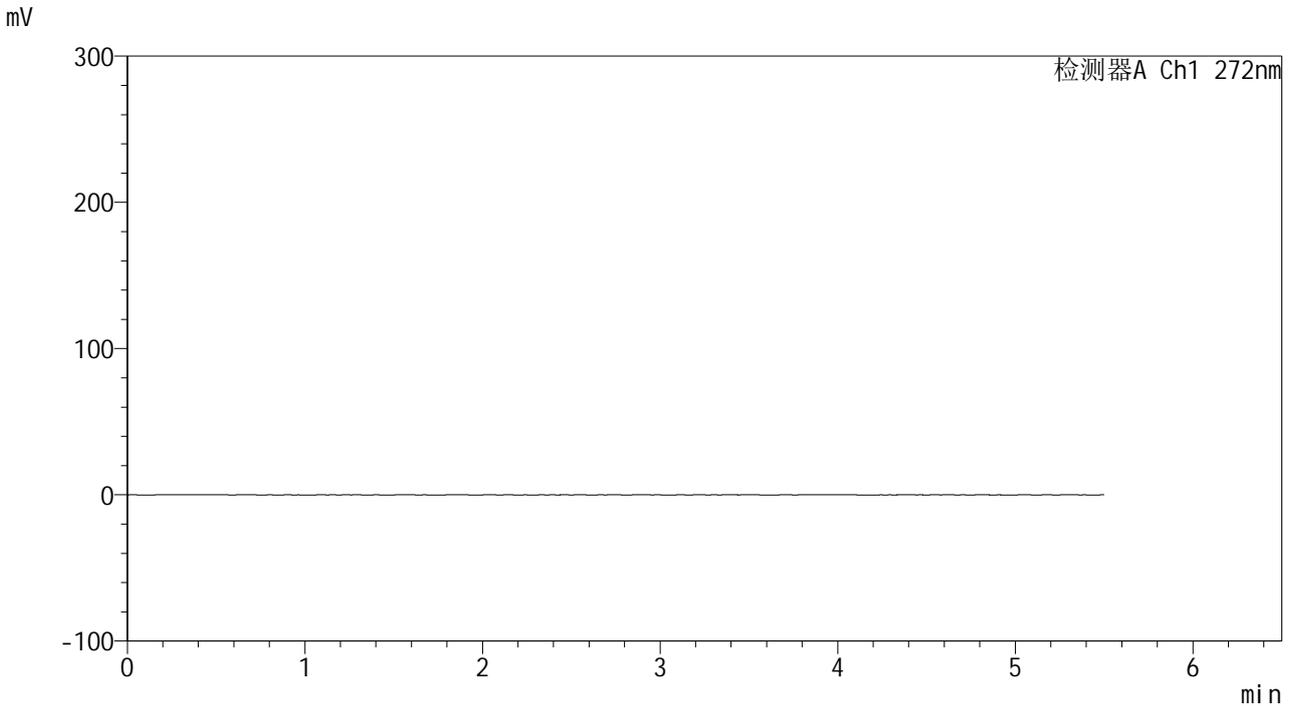


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-59-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 00:27:59 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

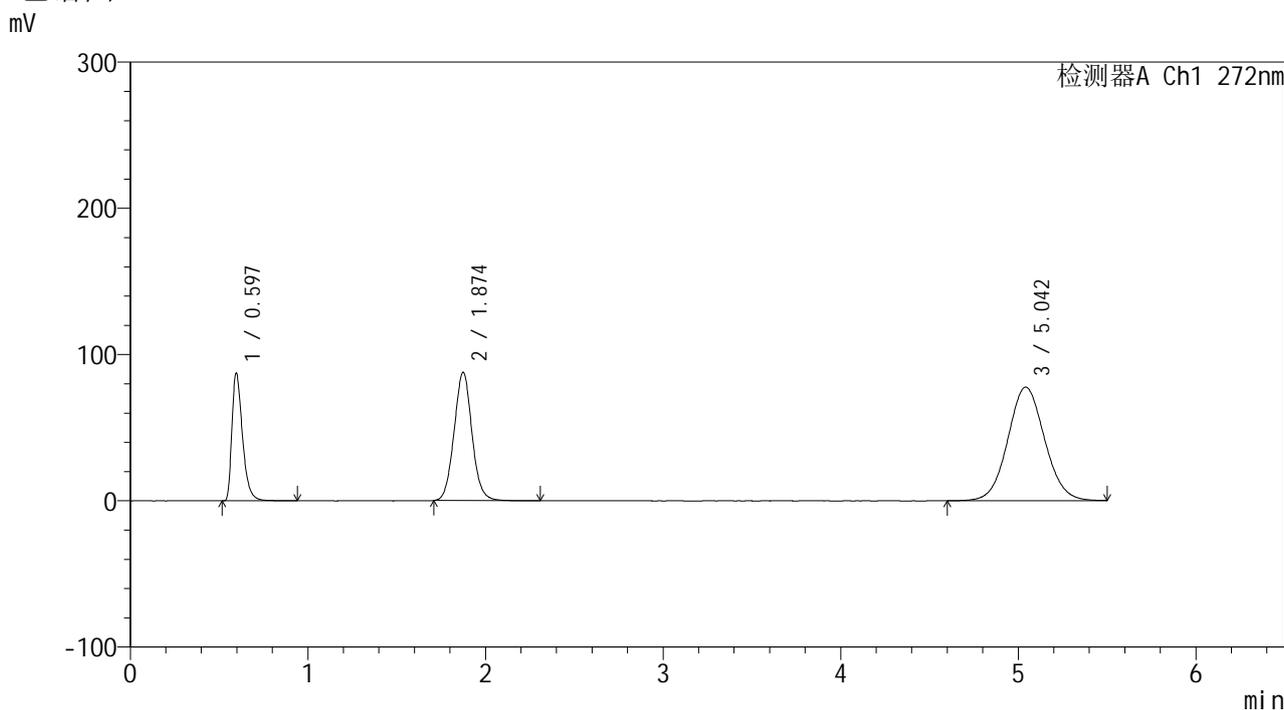
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-60-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:33:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.597	361403	17.251	87278	500	1.436	--
2	1.874	614532	29.333	87695	1680	1.054	8.816
3	5.042	1119049	53.416	77629	2857	1.061	11.309
总计		2094984	100.000	252602			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

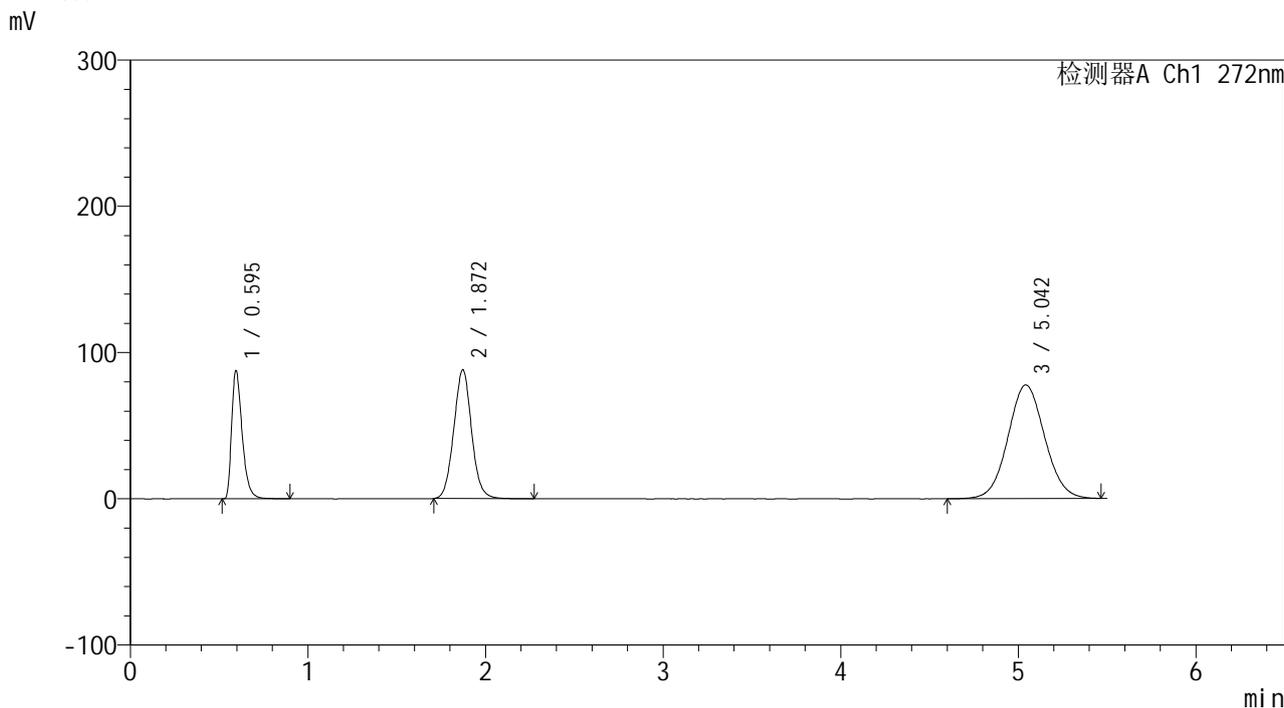


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-61-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 00:39:47 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

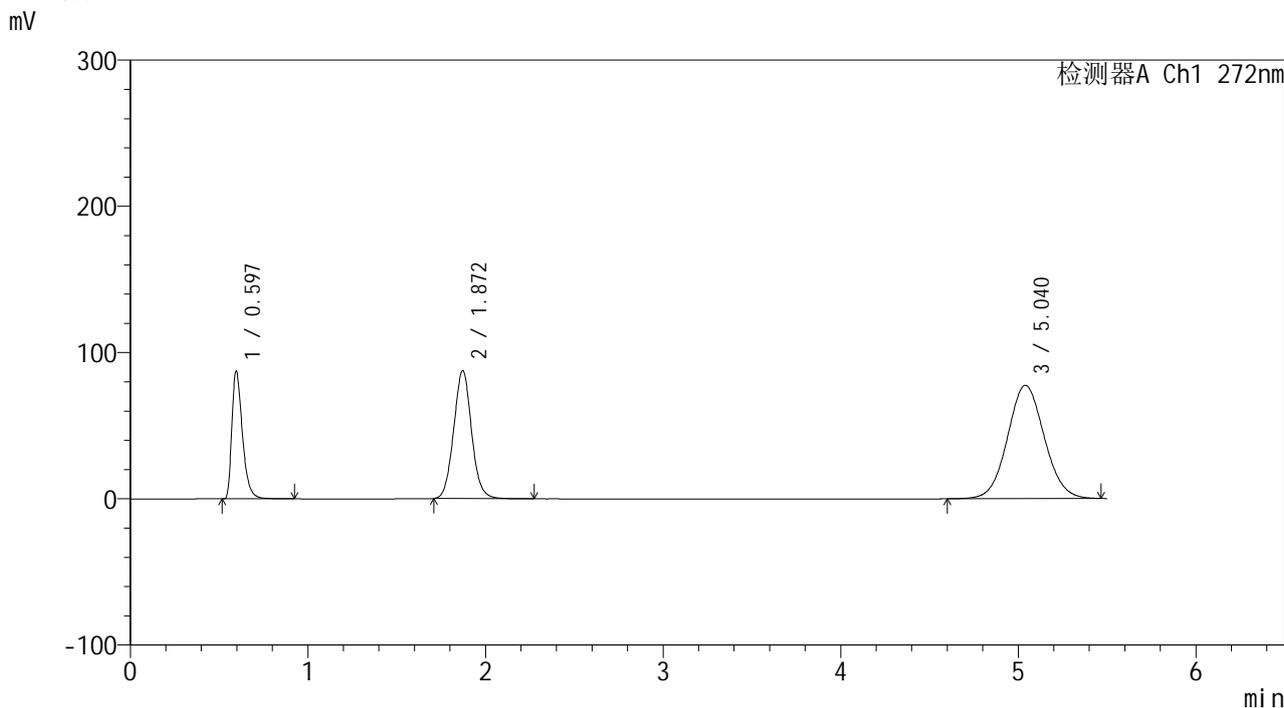
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.595	361706	17.281	87437	499	1.427	--
2	1.872	613716	29.321	88107	1688	1.050	8.838
3	5.042	1117678	53.398	77694	2864	1.059	11.339
总计		2093099	100.000	253238			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-62-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:45:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

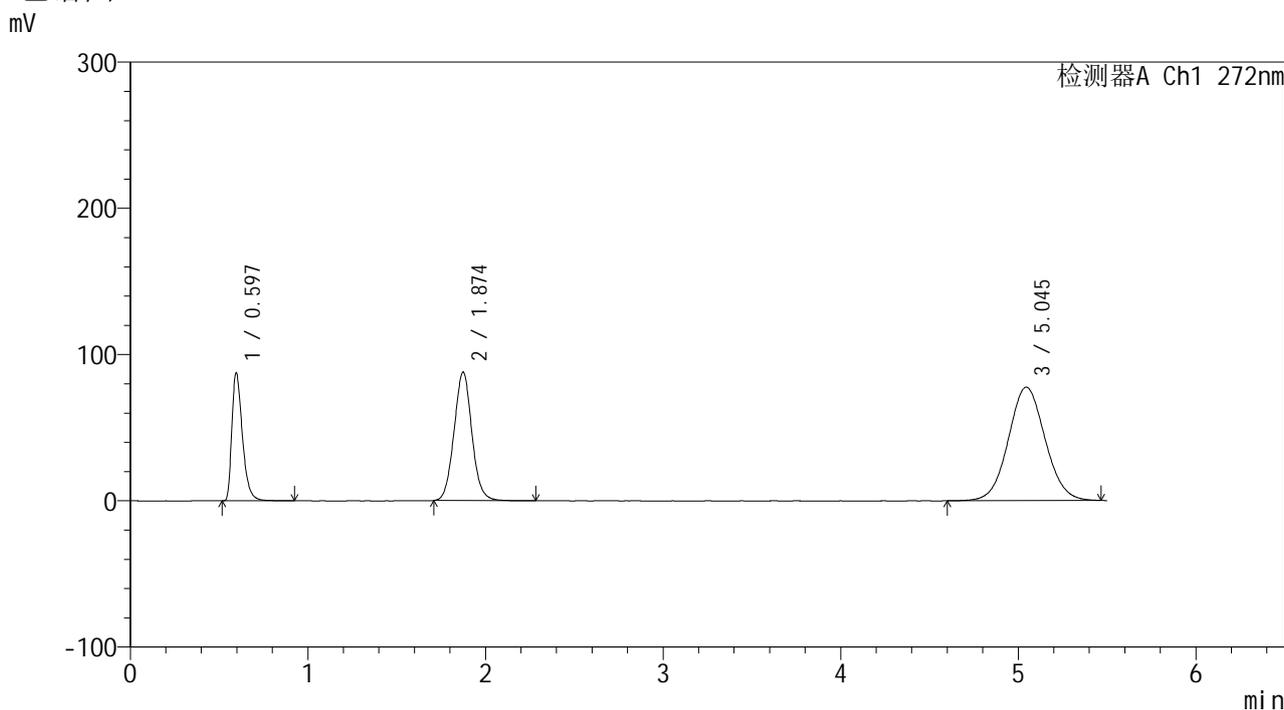
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.597	361360	17.285	87257	499	1.434	--
2	1.872	613138	29.328	87649	1675	1.053	8.799
3	5.040	1116132	53.387	77533	2854	1.059	11.308
总计		2090630	100.000	252439			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-63-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 00:51:35 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.597	361720	17.288	87459	500	1.426	--
2	1.874	614234	29.357	87827	1684	1.051	8.826
3	5.045	1116345	53.355	77612	2866	1.058	11.334
总计		2092299	100.000	252899			

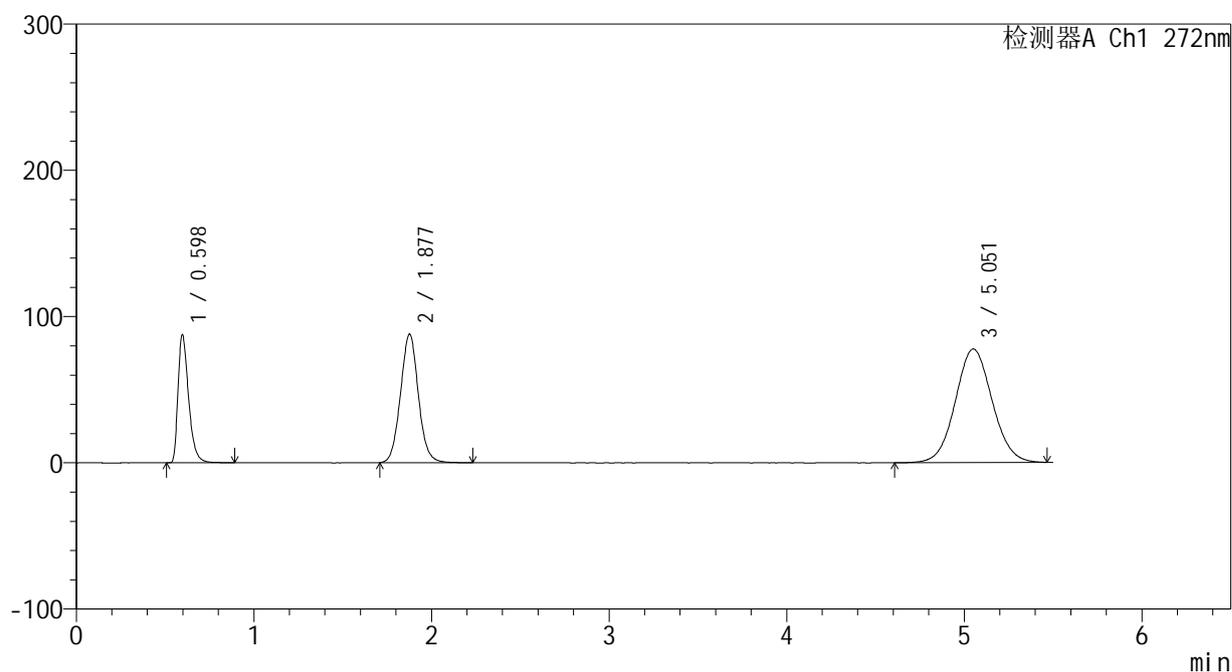
图61 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-64-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 00:57:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:33 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

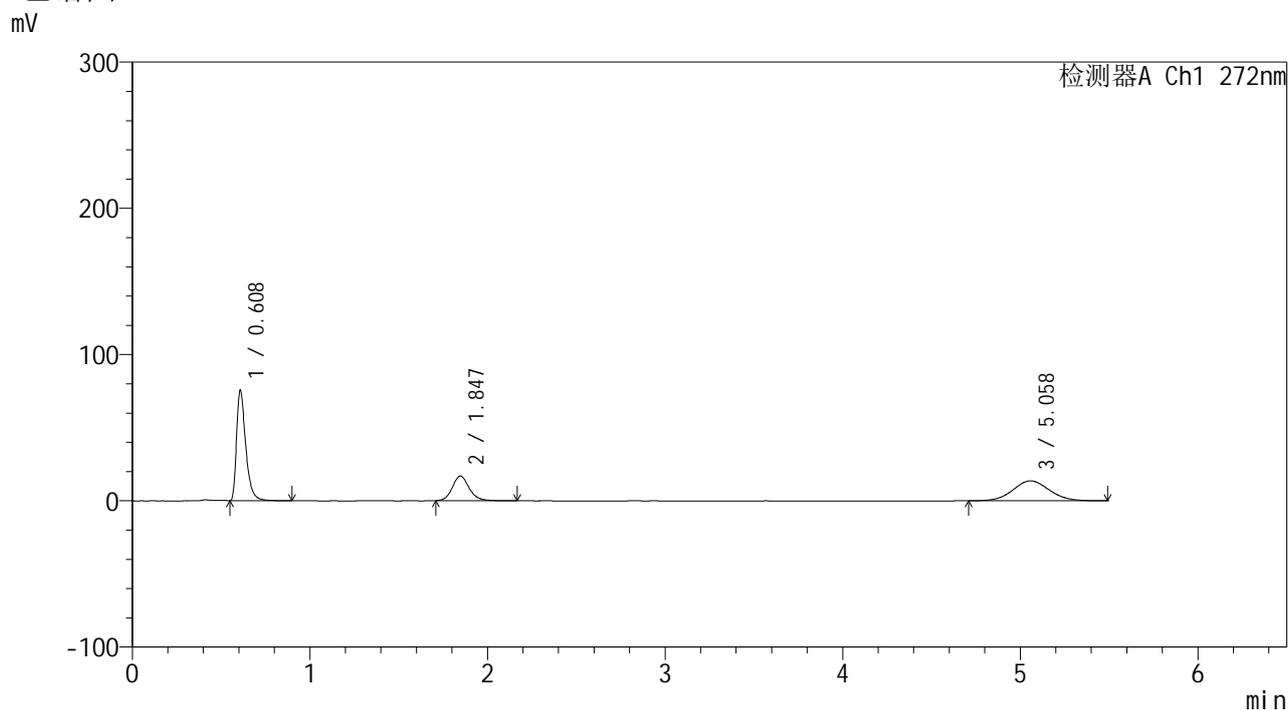
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.598	362445	17.282	87526	501	1.434	--
2	1.877	614781	29.313	87692	1688	1.051	8.835
3	5.051	1120046	53.405	77653	2857	1.057	11.323
总计		2097272	100.000	252871			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-65-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:03:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:37 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

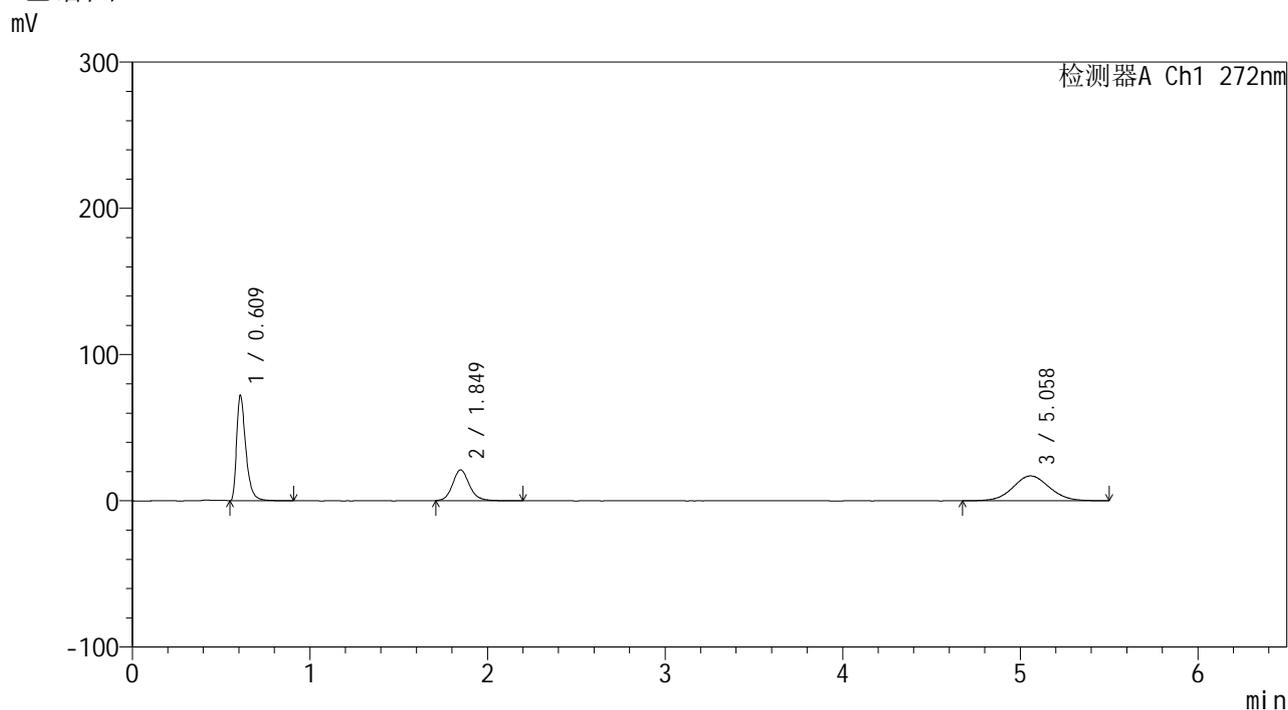
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.608	271612	46.980	74835	695	1.478	--
2	1.847	111407	19.270	16933	1900	1.144	9.468
3	5.058	195127	33.750	13642	2924	1.061	11.813
总计		578147	100.000	105411			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-66-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:09:16 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:40 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	259388	40.435	71217	698	1.481	--
2	1.849	138599	21.606	21045	1915	1.140	9.499
3	5.058	243505	37.959	17007	2936	1.058	11.835
总计		641491	100.000	109269			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

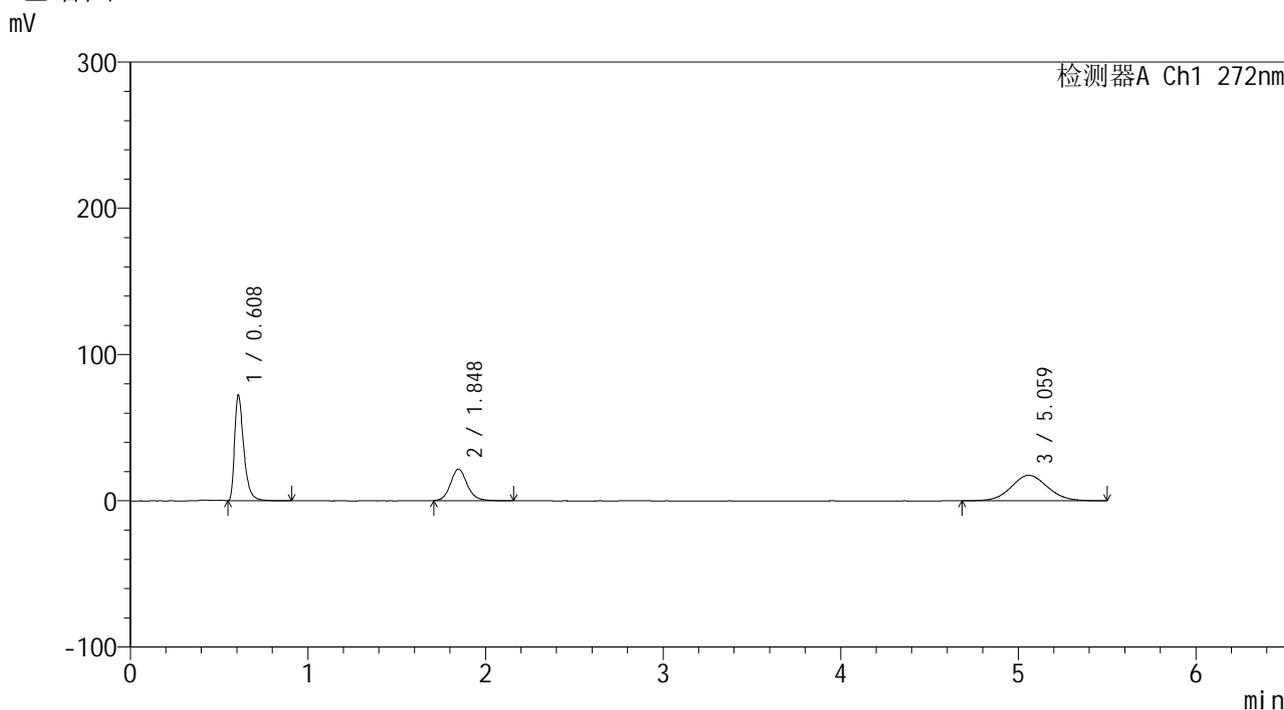


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-67-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 01:15:09 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:43  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	259715	39.915	71413	697	1.480	--
2	1.848	141701	21.777	21598	1915	1.135	9.496
3	5.059	249260	38.308	17427	2930	1.062	11.833
总计		650676	100.000	110437			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

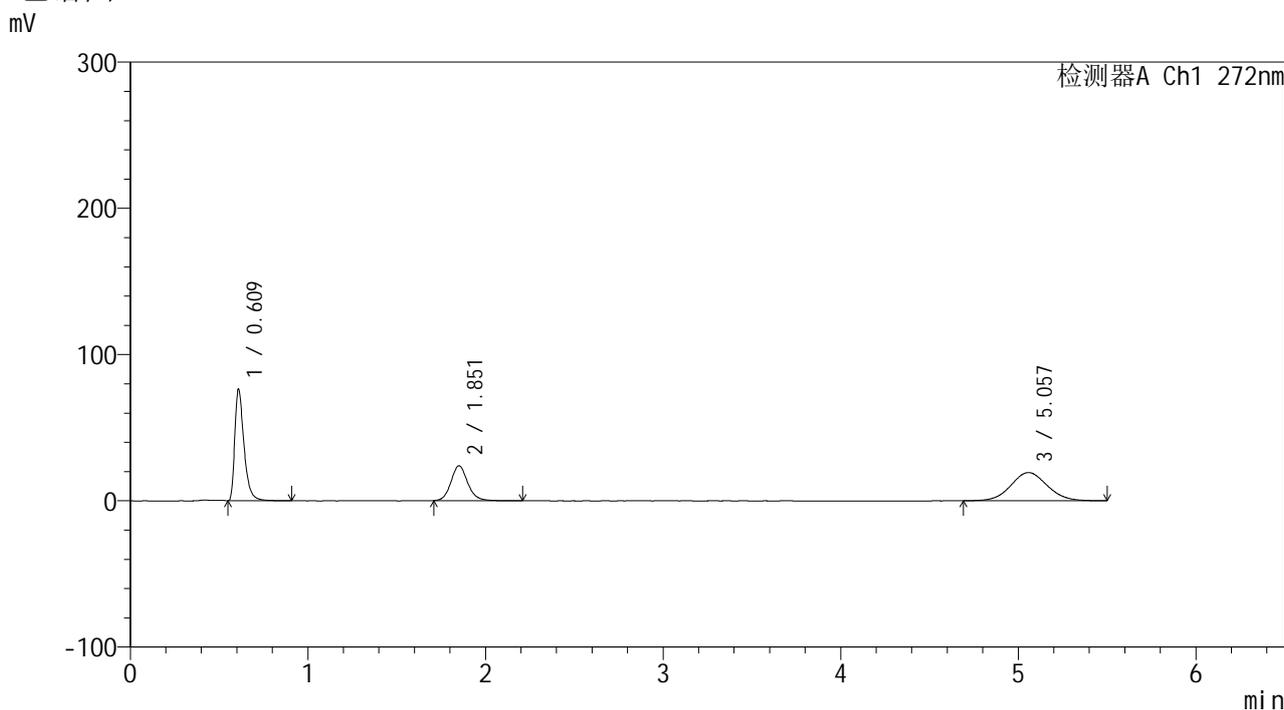


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-68-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 01:21:03 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	274990	38.855	75042	696	1.482	--
2	1.851	156825	22.159	23756	1916	1.126	9.492
3	5.057	275915	38.986	19300	2932	1.062	11.817
总计		707730	100.000	118098			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

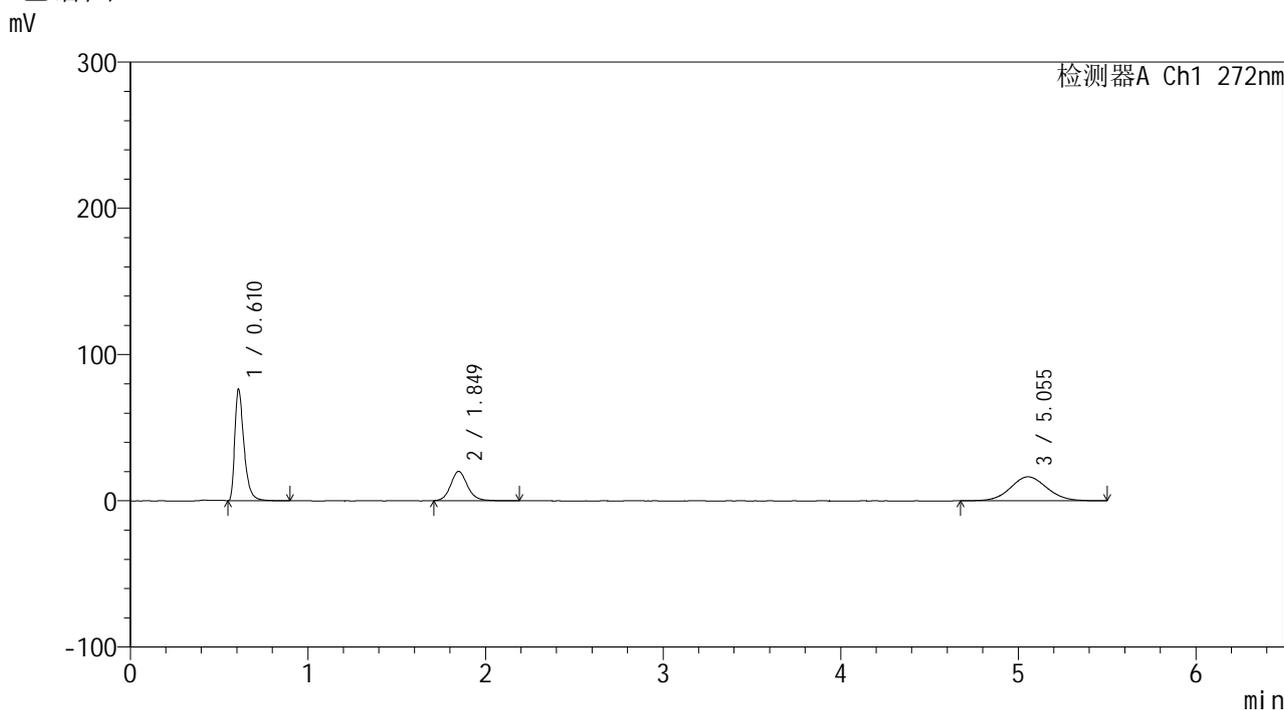


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-69-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:26:56 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:49 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	274573	42.823	74993	697	1.481	--
2	1.849	131548	20.516	20032	1917	1.132	9.487
3	5.055	235064	36.661	16422	2924	1.061	11.812
总计		641185	100.000	111447			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

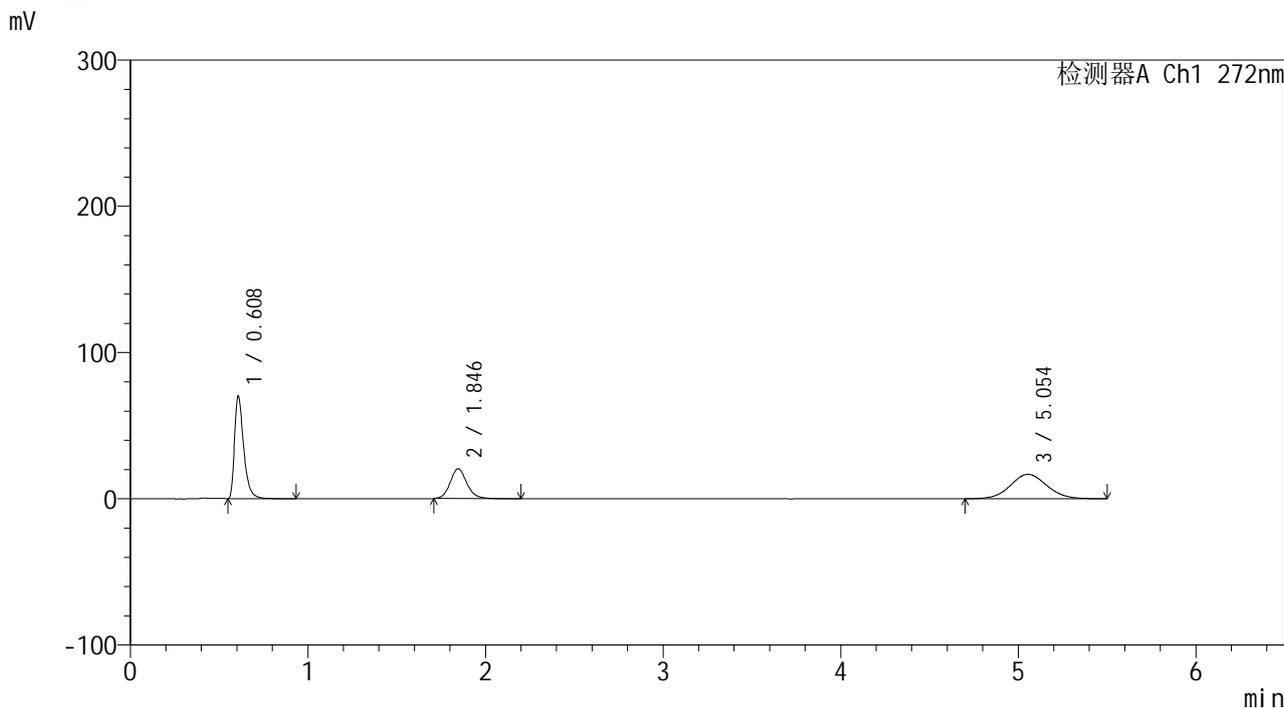


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-70-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 01:32:49 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	252030	40.311	69566	696	1.478	--
2	1.846	134023	21.436	20446	1910	1.137	9.482
3	5.054	239166	38.253	16733	2914	1.066	11.806
总计		625219	100.000	106745			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-71-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 01:38:42

处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

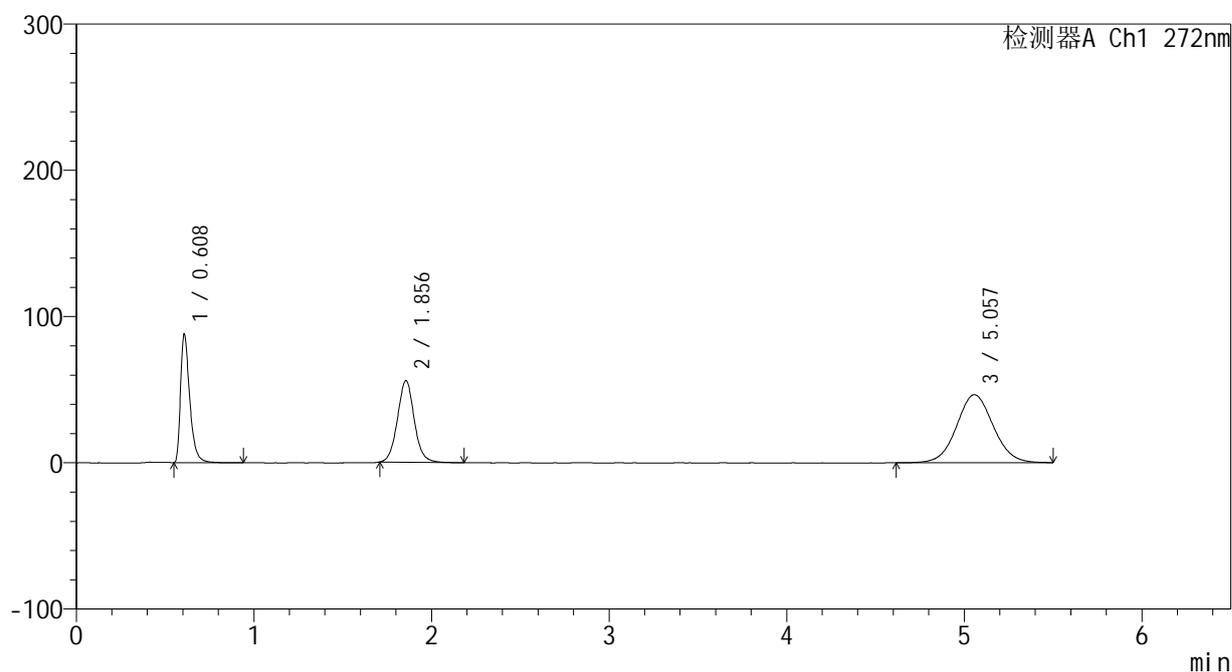
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	316649	23.397	87213	695	1.480	--
2	1.856	367858	27.181	55890	1902	1.053	9.509
3	5.057	668866	49.422	46531	2900	1.055	11.727
总计		1353373	100.000	189634			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1

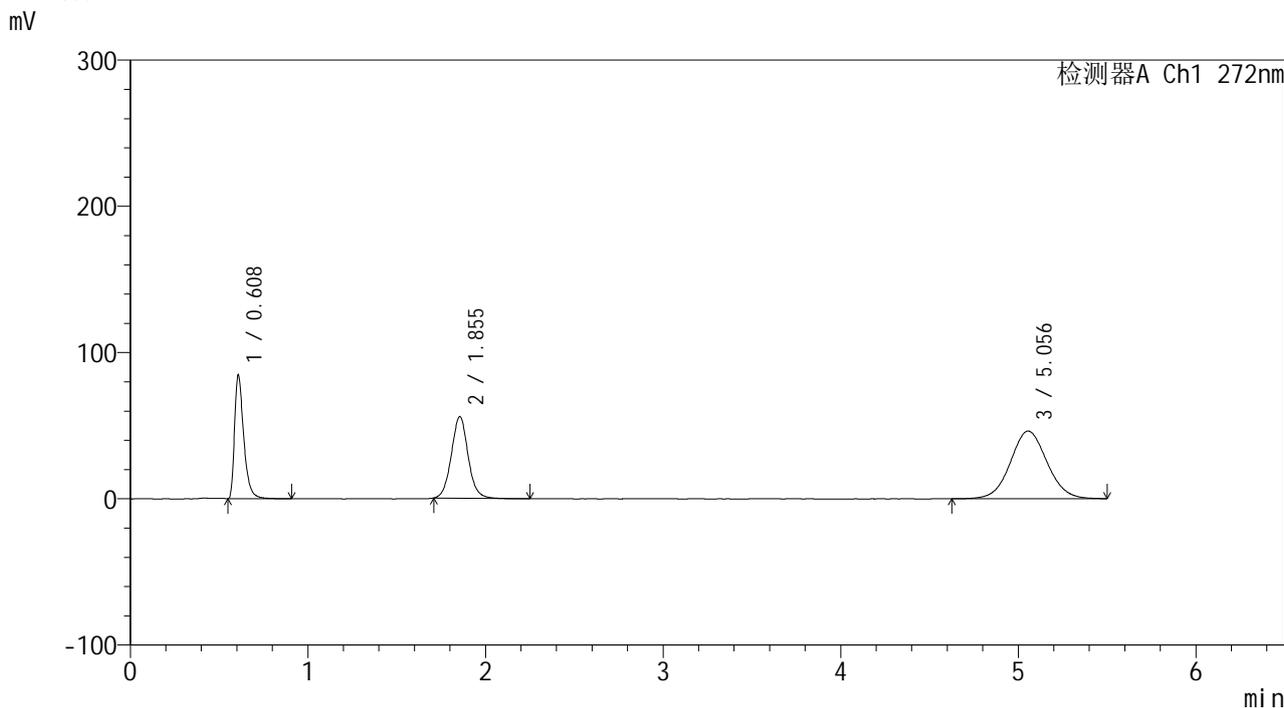


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-72-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 01:44:35 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:12:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	303999	22.753	83767	697	1.478	--
2	1.855	366808	27.454	55854	1899	1.052	9.504
3	5.056	665297	49.794	46288	2903	1.054	11.731
总计		1336104	100.000	185909			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

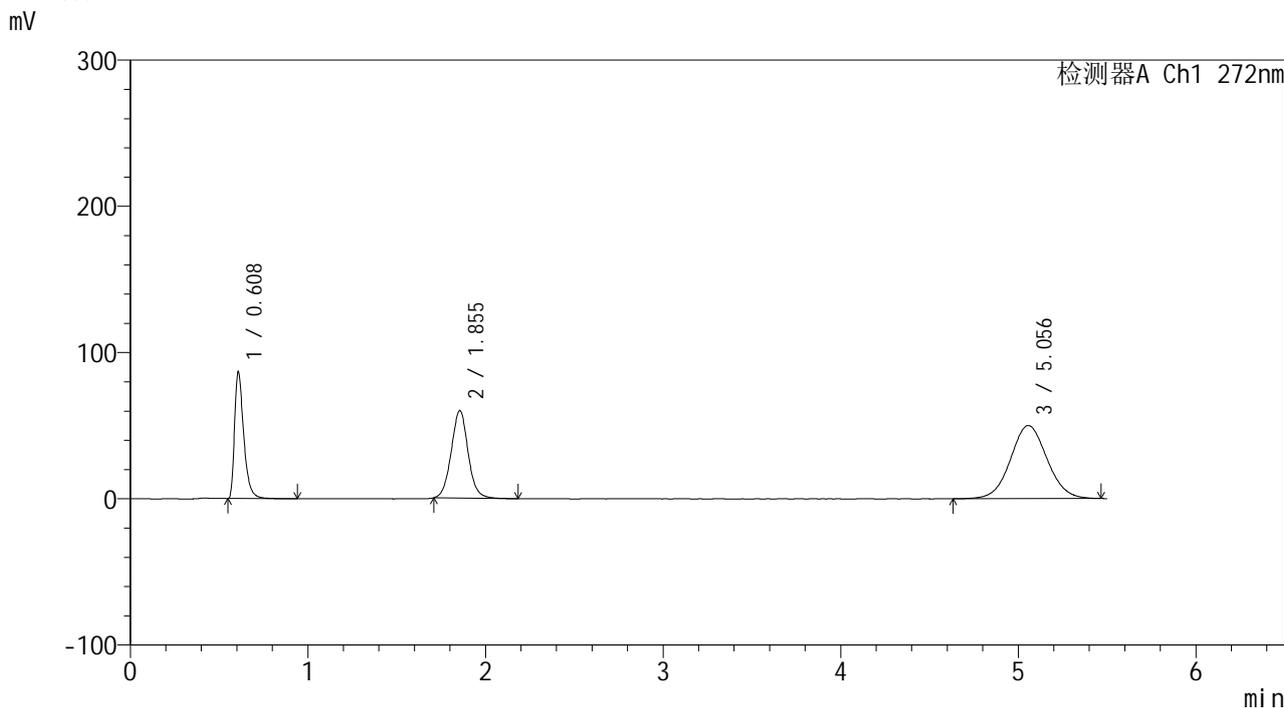


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-73-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 01:50:29 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:01 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	312032	21.898	85894	695	1.476	--
2	1.855	396059	27.794	59941	1874	1.043	9.458
3	5.056	716869	50.308	50040	2907	1.051	11.714
总计		1424960	100.000	195875			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

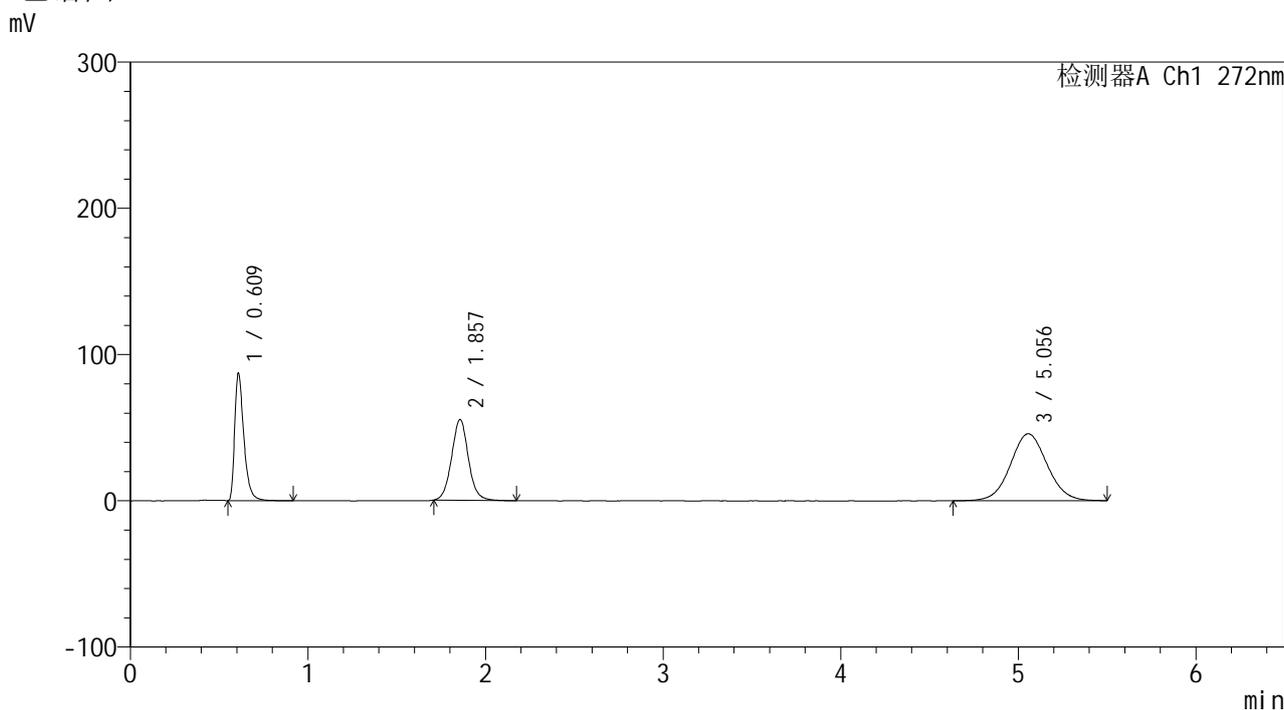


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-74-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 01:56:23 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

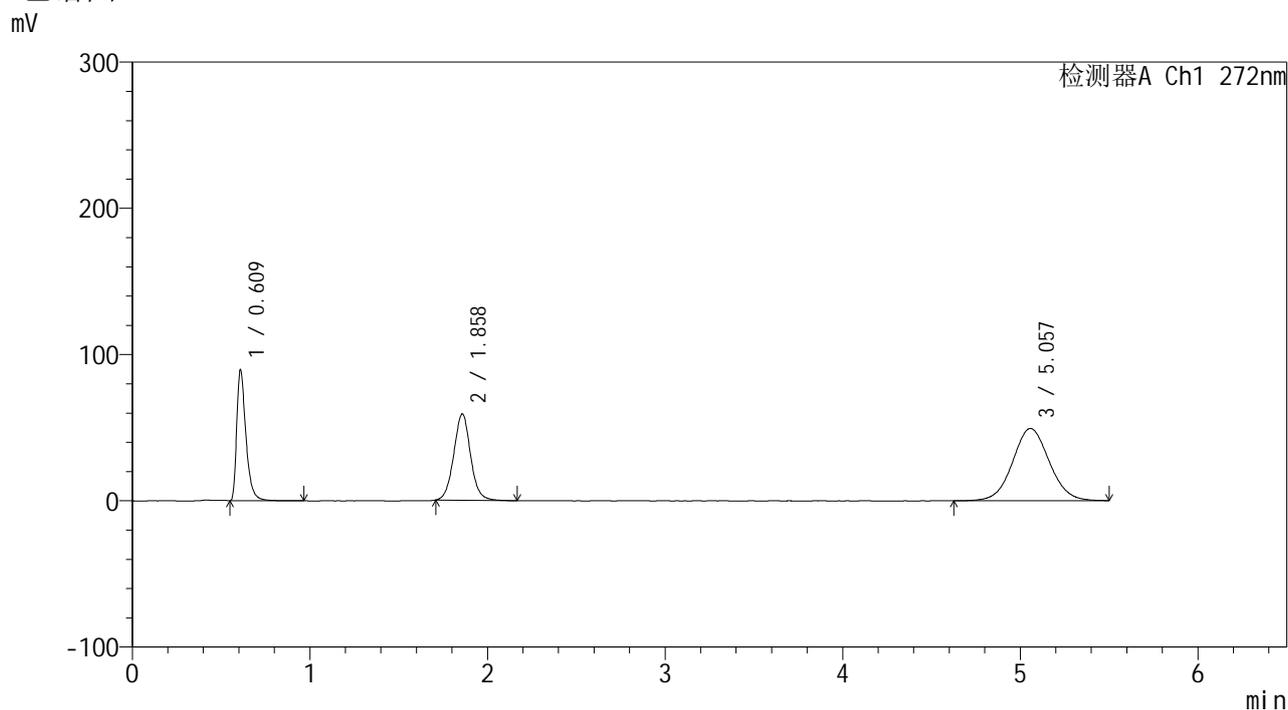
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.609	313594	23.460	85833	697	1.481	--
2	1.857	364119	27.240	55310	1901	1.052	9.505
3	5.056	659005	49.300	45816	2901	1.054	11.723
总计		1336719	100.000	186960			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-75-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:02:17 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:08 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

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	321594	22.625	87874	697	1.481	--
2	1.858	389341	27.392	58969	1897	1.043	9.500
3	5.057	710445	49.983	49414	2906	1.052	11.721
总计		1421379	100.000	196257			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

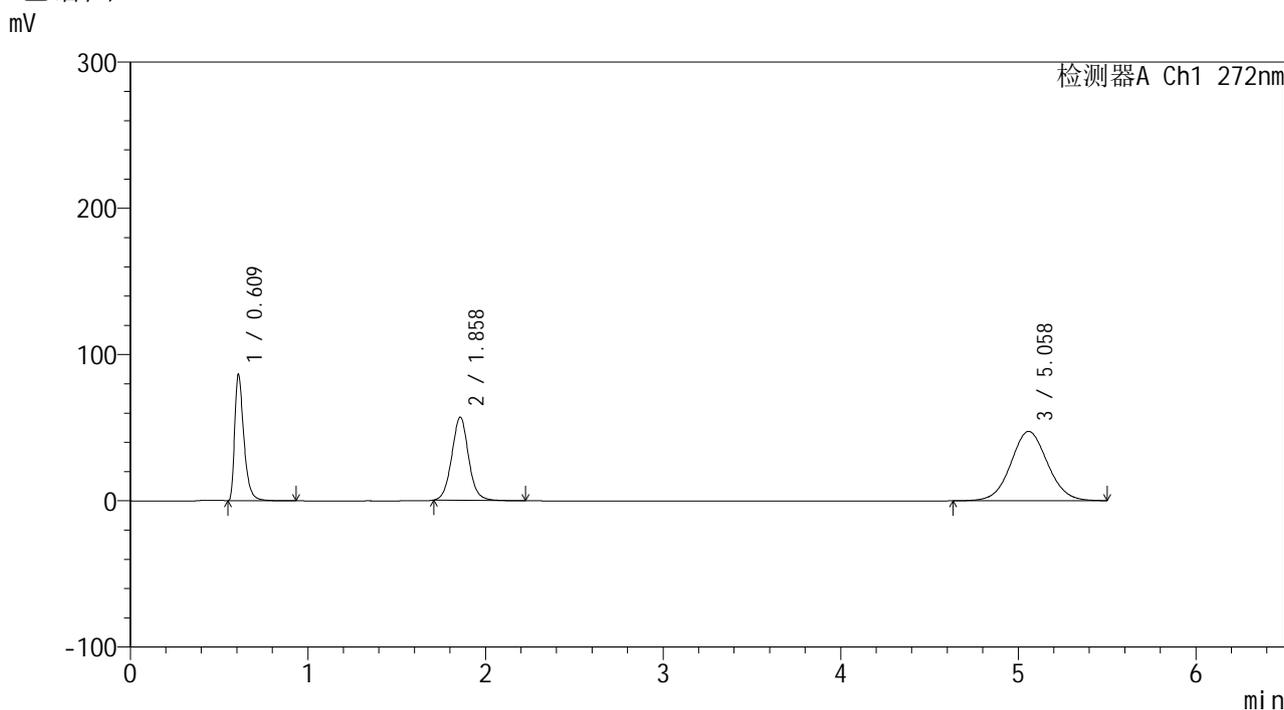


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-76-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:08:10 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:11 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	310842	22.706	85037	697	1.483	--
2	1.858	375432	27.424	56817	1897	1.049	9.504
3	5.058	682718	49.870	47430	2897	1.053	11.712
总计		1368992	100.000	189284			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

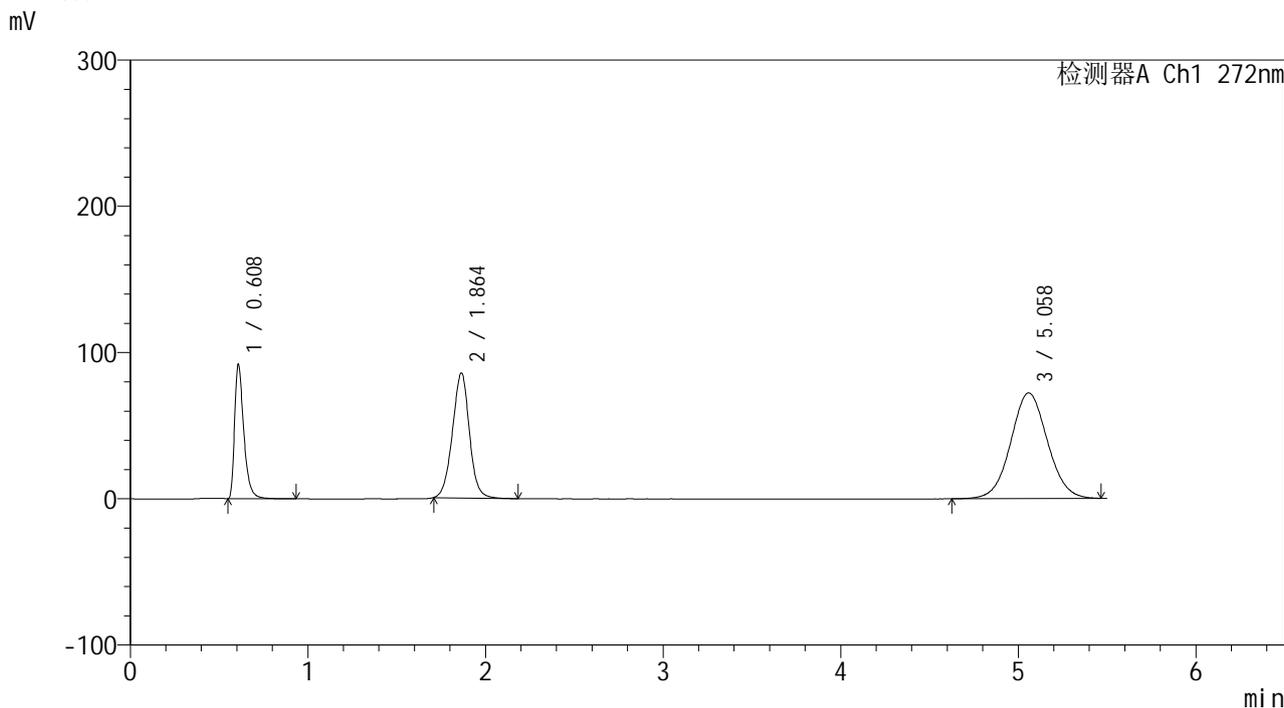


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-77-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 02:14:03 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

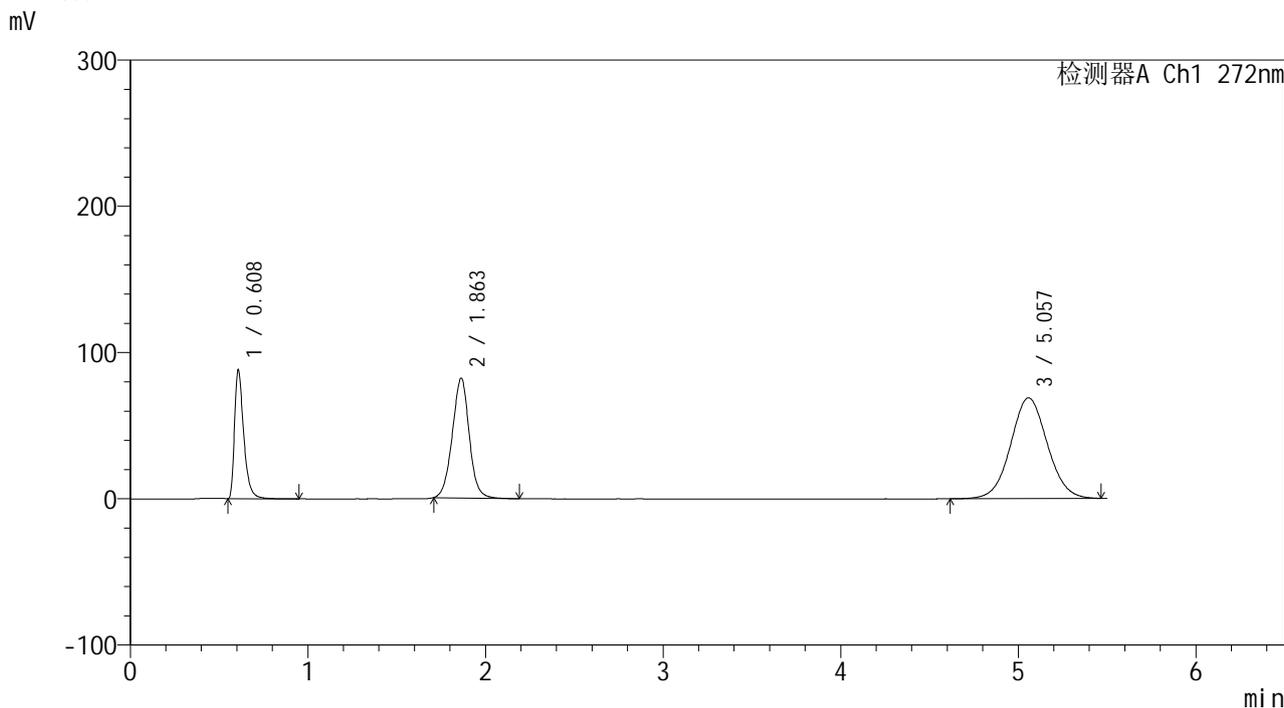
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.608	330830	17.080	90806	696	1.476	--
2	1.864	568111	29.330	85474	1856	0.994	9.463
3	5.058	1037995	53.590	72260	2900	1.049	11.641
总计		1936937	100.000	248541			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-78-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:19:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:17 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	316722	17.110	87274	695	1.475	--
2	1.863	543865	29.380	81932	1861	1.000	9.471
3	5.057	990520	53.510	68902	2894	1.050	11.642
总计		1851107	100.000	238108			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1

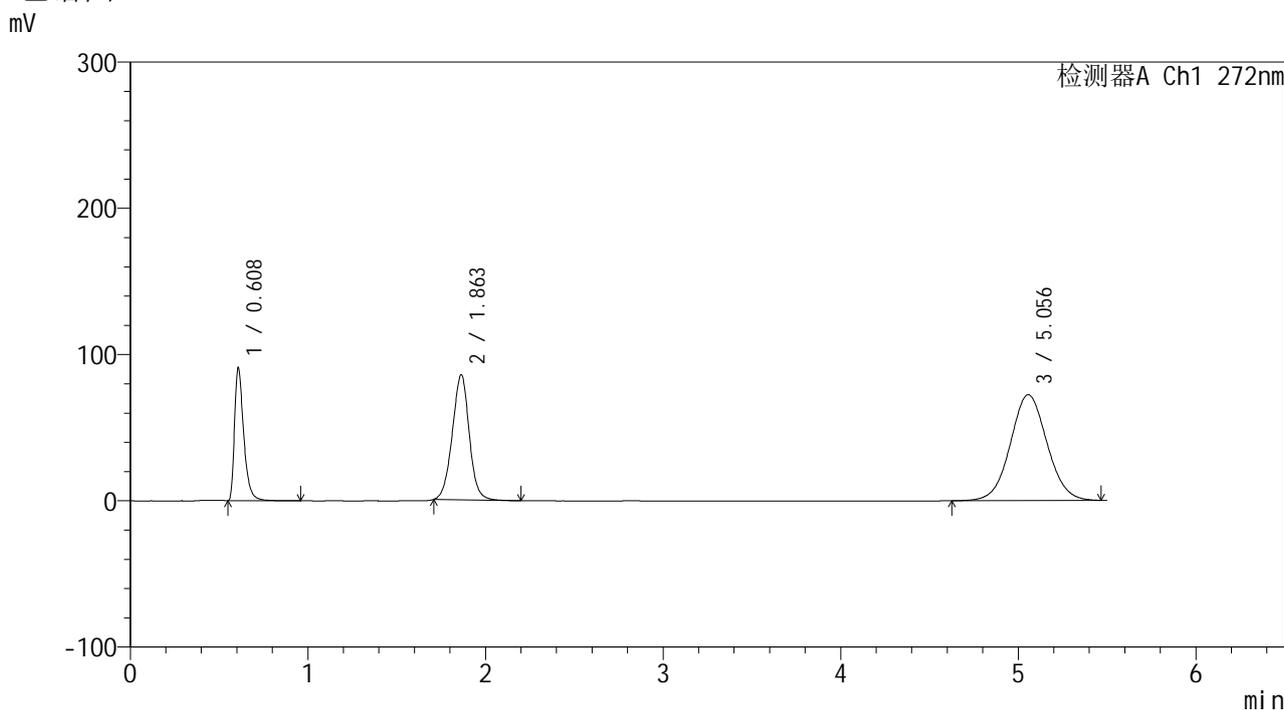


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-79-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 02:25:50 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	327224	16.894	90094	695	1.478	--
2	1.863	568915	29.373	85630	1851	0.992	9.454
3	5.056	1040754	53.733	72415	2892	1.047	11.625
总计		1936893	100.000	248139			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

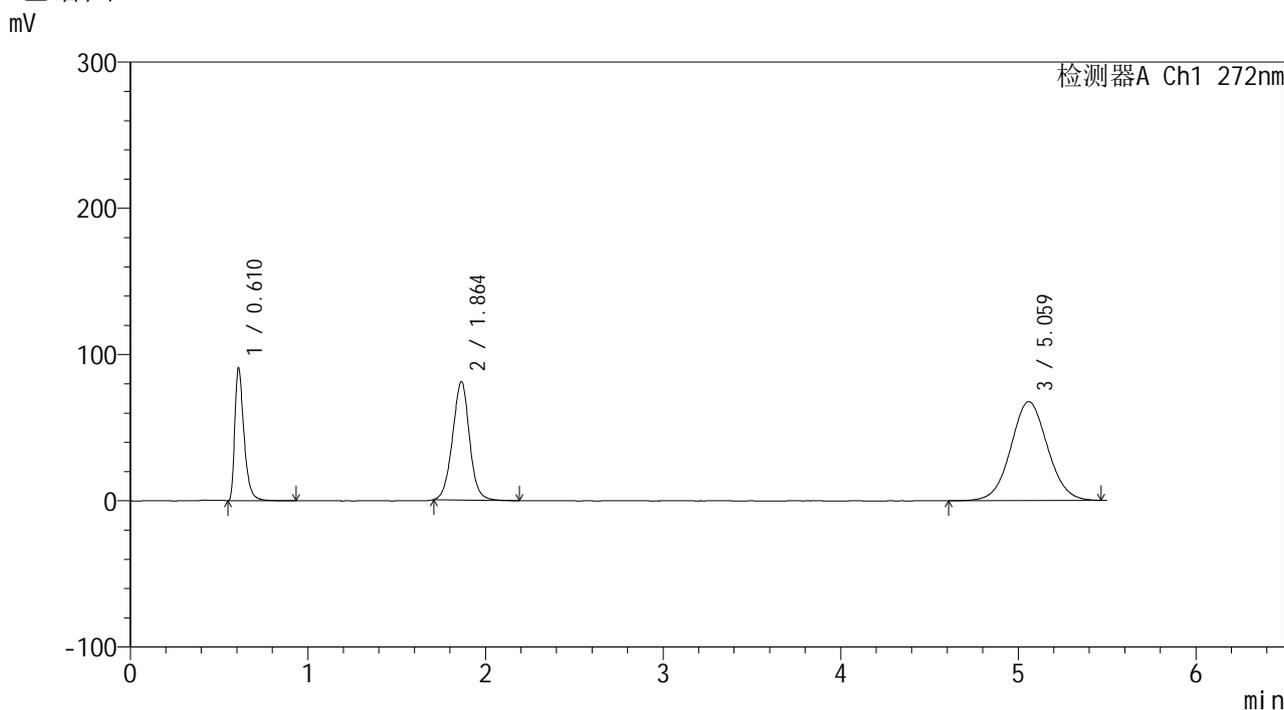


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-80-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 02:31:43 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	327312	17.788	89310	695	1.479	--
2	1.864	538997	29.292	80922	1855	1.001	9.448
3	5.059	973776	52.920	67625	2890	1.047	11.626
总计		1840085	100.000	237857			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-81-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 02:37:36

处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

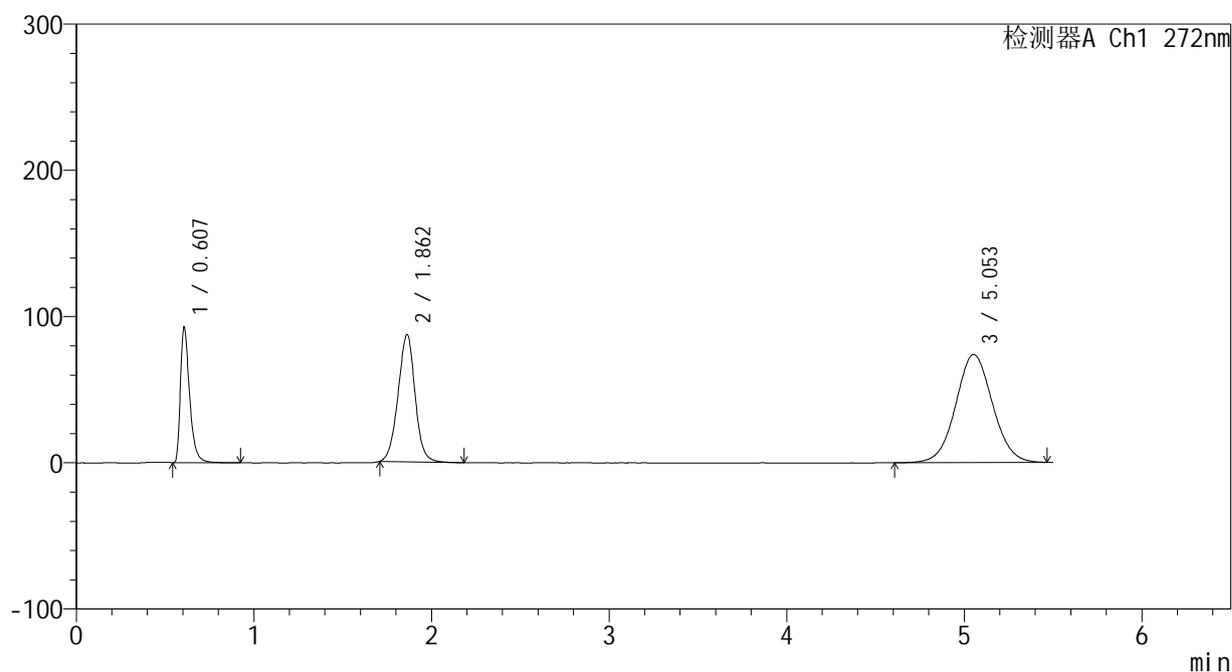
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

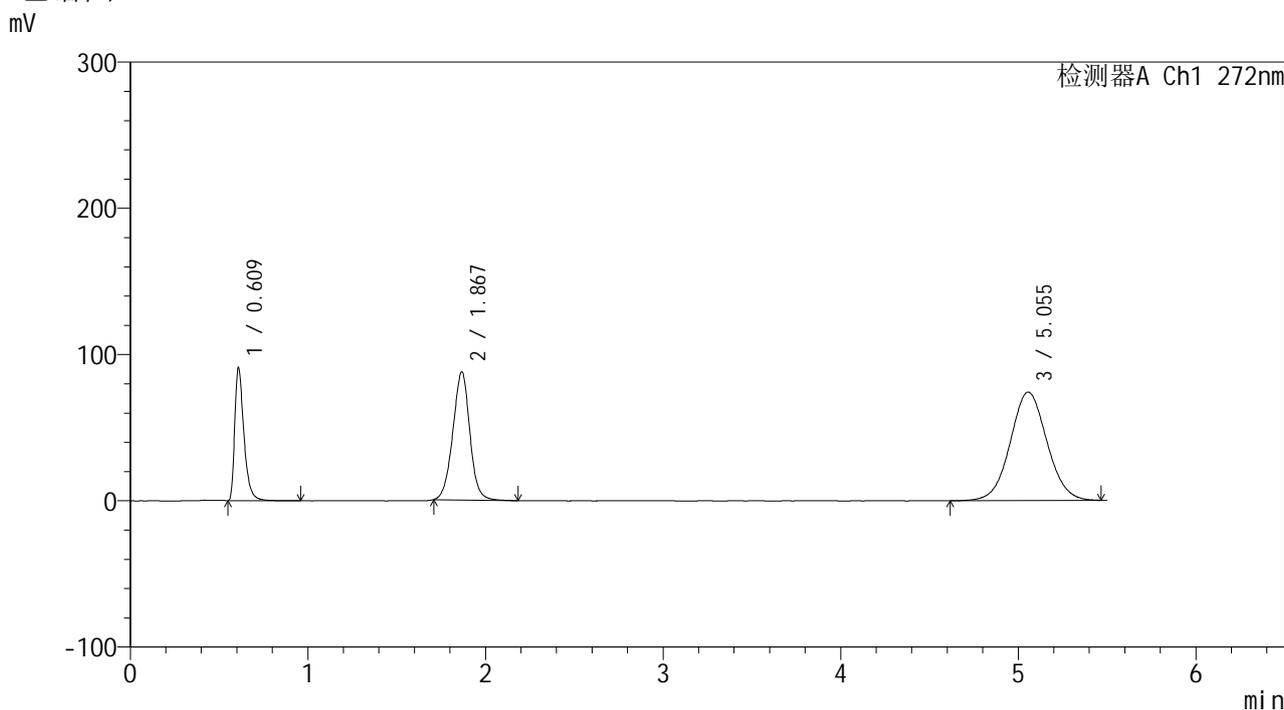
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.607	333253	16.847	92109	695	1.478	--
2	1.862	579288	29.284	87023	1842	0.991	9.444
3	5.053	1065600	53.869	73884	2870	1.048	11.585
总计		1978141	100.000	253017			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5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,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波 长: 272nm
数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-82-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/12 02:43:29	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	327691	16.563	89268	695	1.483	--
2	1.867	583243	29.480	87294	1854	0.989	9.461
3	5.055	1067496	53.957	74206	2887	1.047	11.601
总计		1978430	100.000	250769			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1

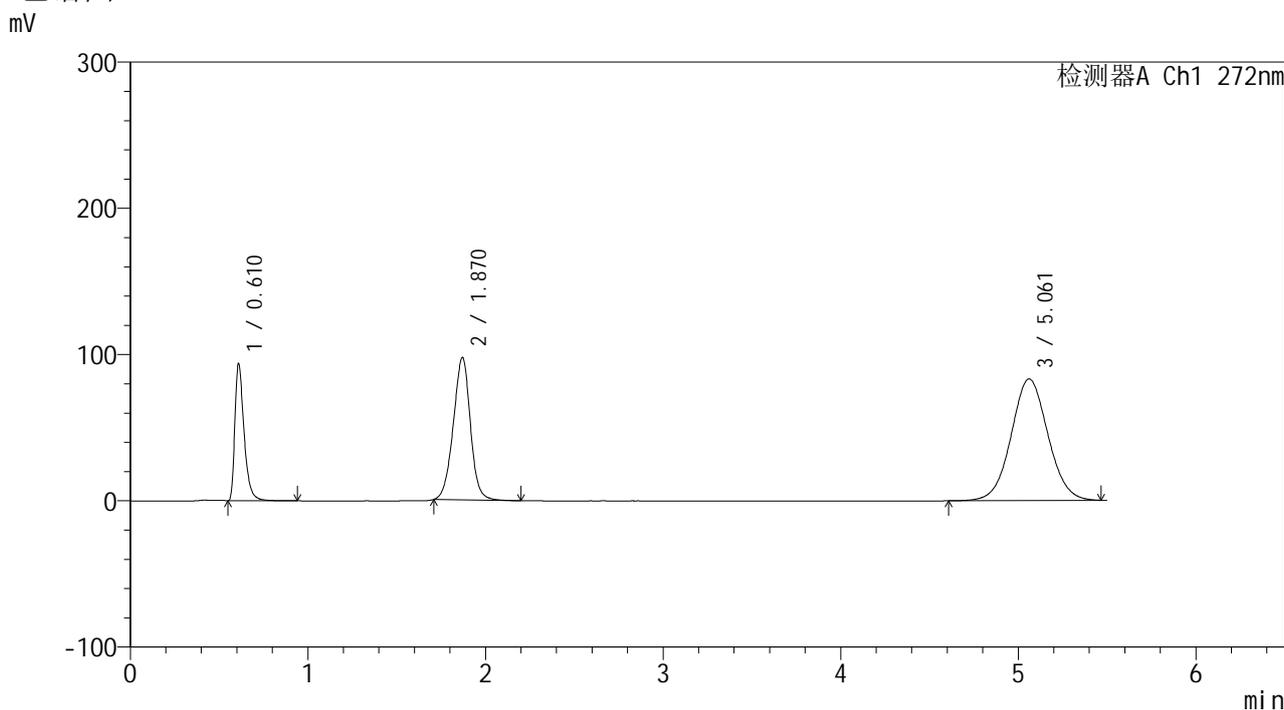


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-83-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 02:49:23 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:32 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	337638	15.426	92505	697	1.475	--
2	1.870	652857	29.828	97450	1835	0.971	9.438
3	5.061	1198231	54.746	83187	2889	1.046	11.576
总计		2188726	100.000	273142			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-84-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 02:55:17

处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

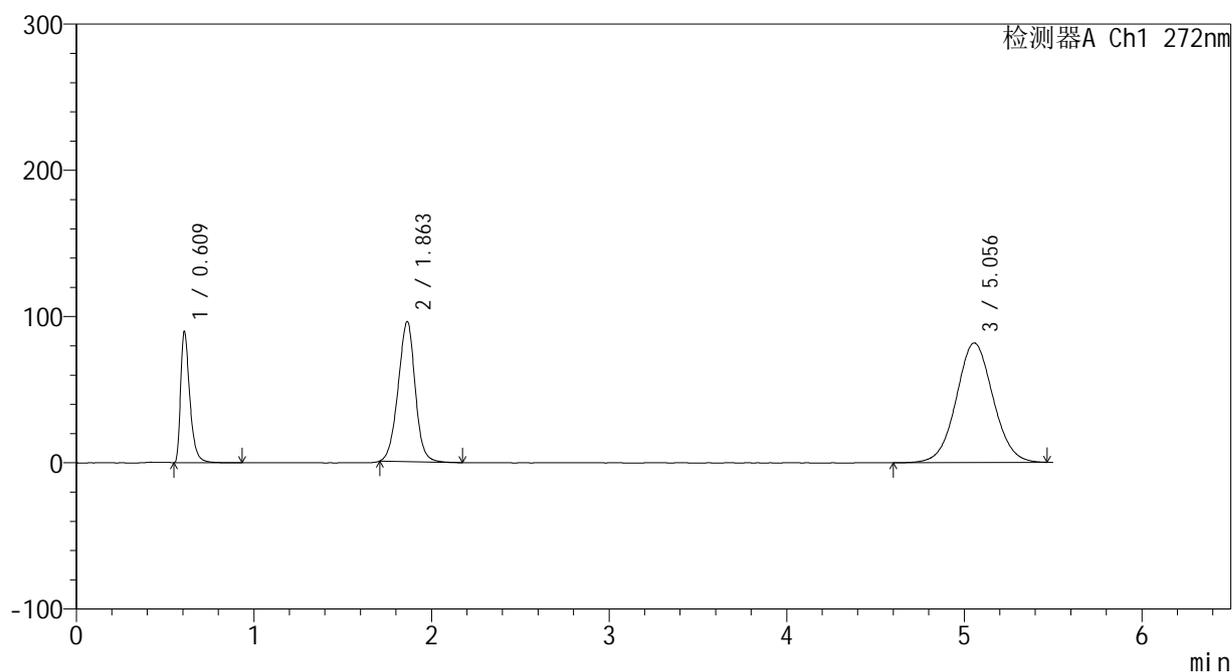
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 272nm

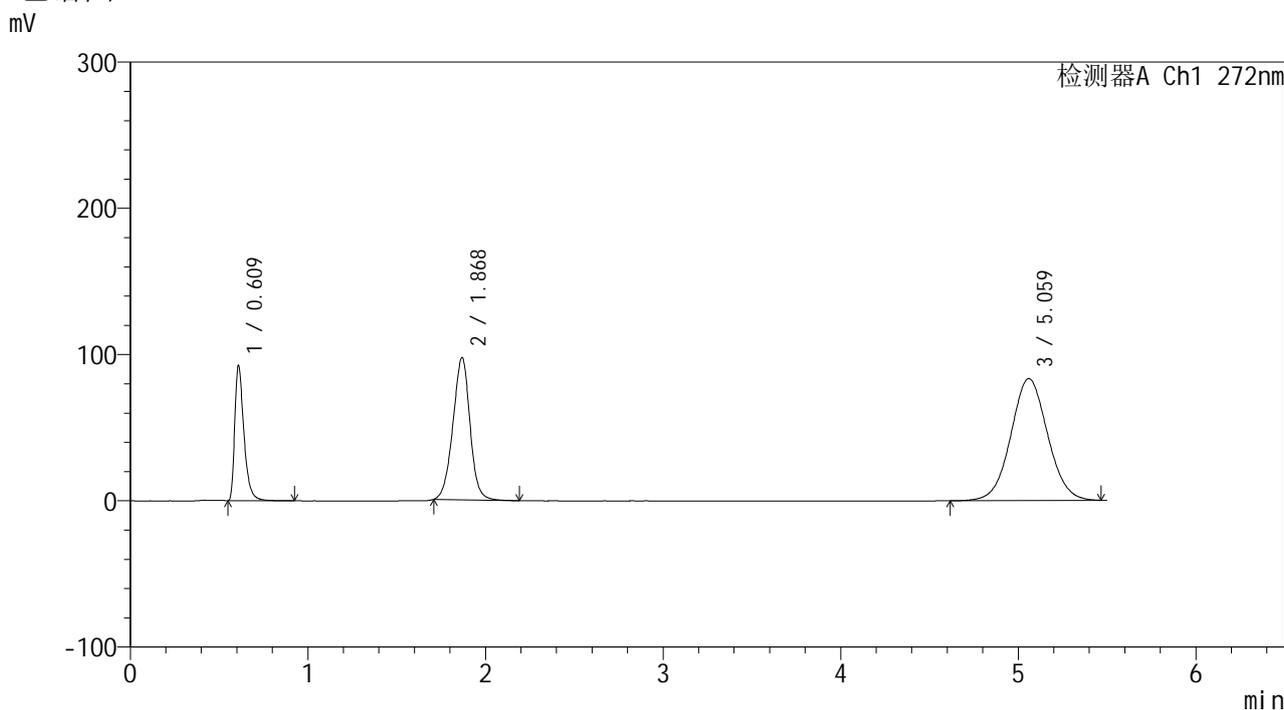
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.609	322854	15.095	88578	696	1.479	--
2	1.863	638798	29.867	95820	1827	0.977	9.413
3	5.056	1177183	55.039	81799	2887	1.046	11.594
总计		2138834	100.000	266196			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱温:40°C	波 长: 272nm
数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-85-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/12 03:01:10	处理者: wangdan
处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	332784	15.225	90778	697	1.482	--
2	1.868	651762	29.818	96972	1830	0.972	9.431
3	5.059	1201218	54.956	83338	2886	1.045	11.575
总计		2185765	100.000	271087			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1

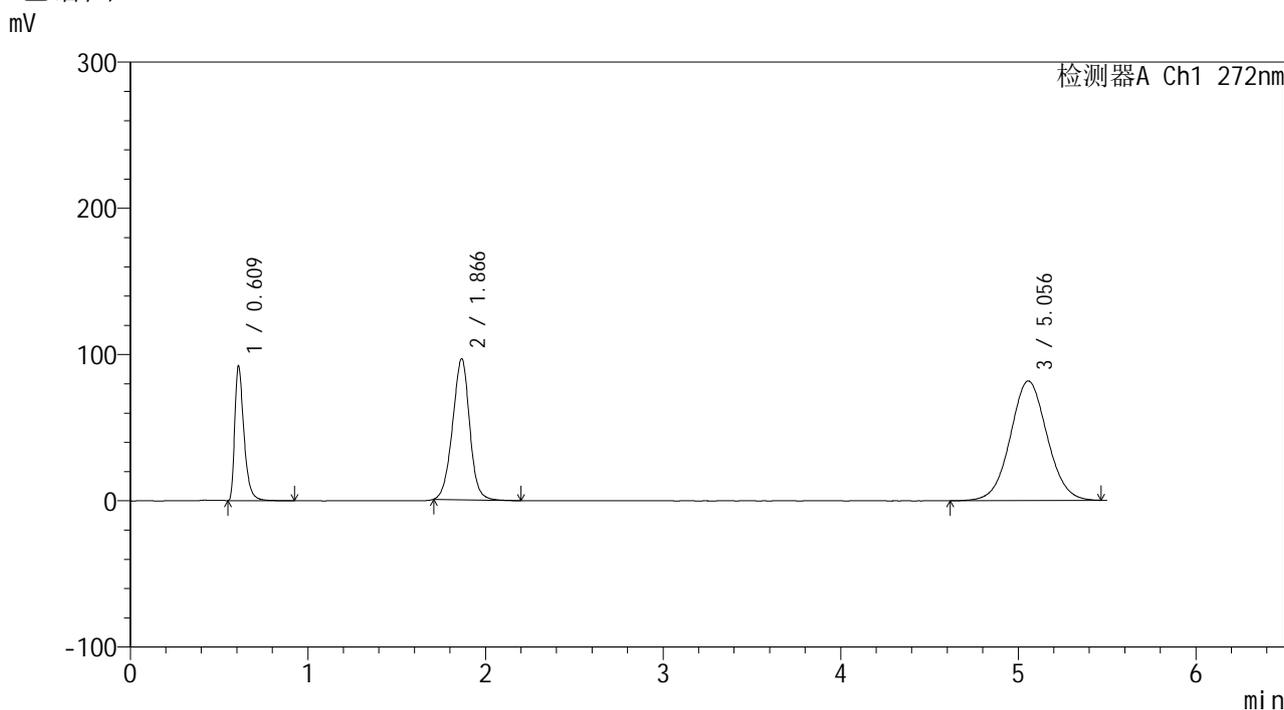


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-86-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 03:07:04 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:41 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	332242	15.419	90552	694	1.478	--
2	1.866	644935	29.931	96253	1826	0.973	9.406
3	5.056	1177561	54.650	81825	2890	1.045	11.583
总计		2154738	100.000	268629			

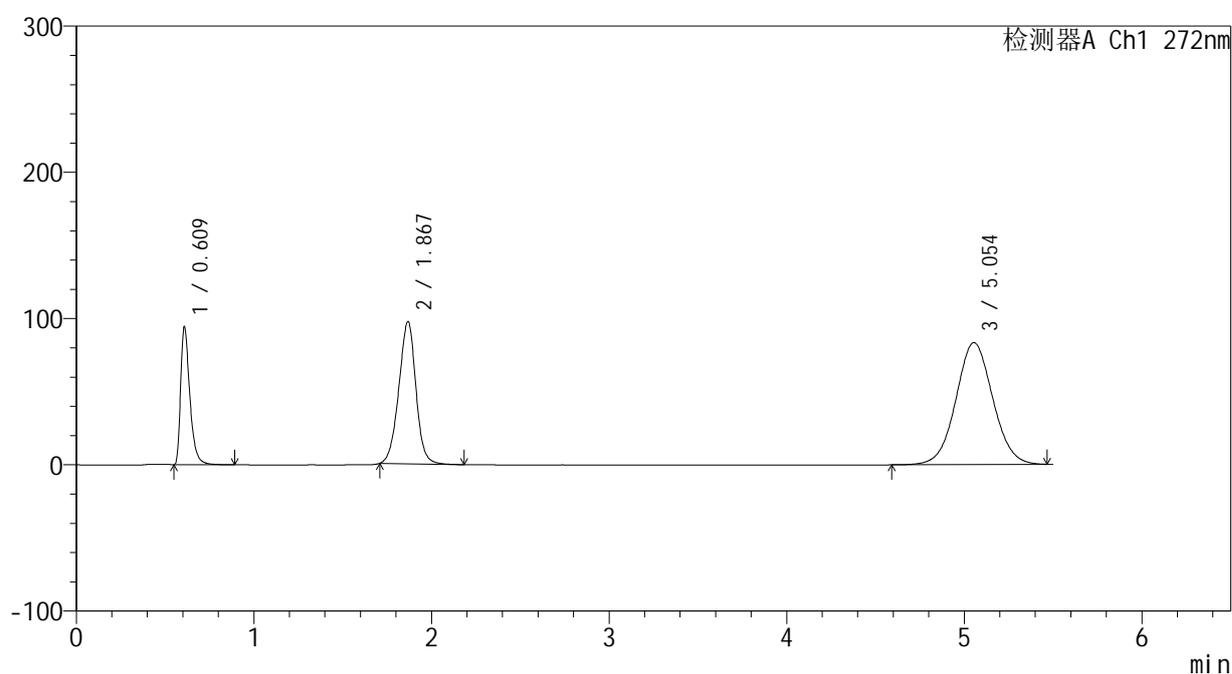
图84 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-87-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 03:12:57 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:44 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	339474	15.472	92994	695	1.479	--
2	1.867	651730	29.704	96882	1828	0.972	9.427
3	5.054	1202878	54.824	83415	2869	1.045	11.543
总计		2194081	100.000	273291			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-88-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 03:18:51

处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

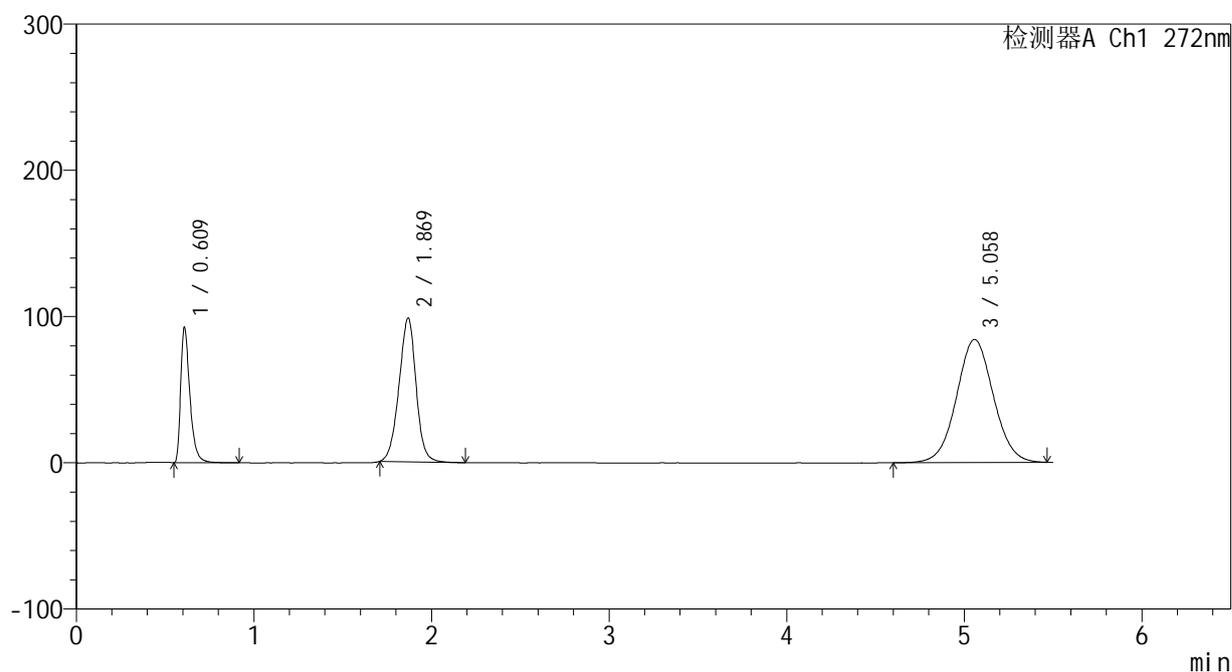
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	333364	15.104	91053	694	1.479	--
2	1.869	659029	29.860	98099	1825	0.969	9.421
3	5.058	1214695	55.036	84183	2879	1.043	11.554
总计		2207089	100.000	273334			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-89-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 03:24:44

处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

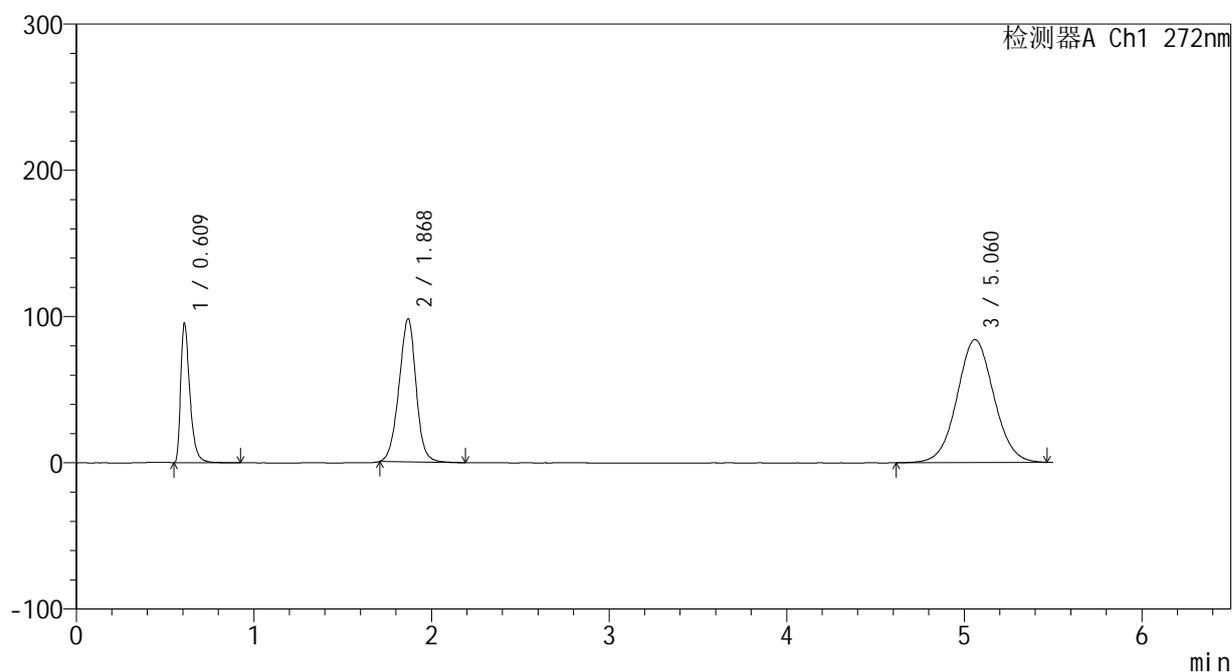
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	342648	15.513	93768	697	1.478	--
2	1.868	655720	29.686	97596	1828	0.970	9.433
3	5.060	1210460	54.801	84040	2888	1.045	11.577
总计		2208828	100.000	275405			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1

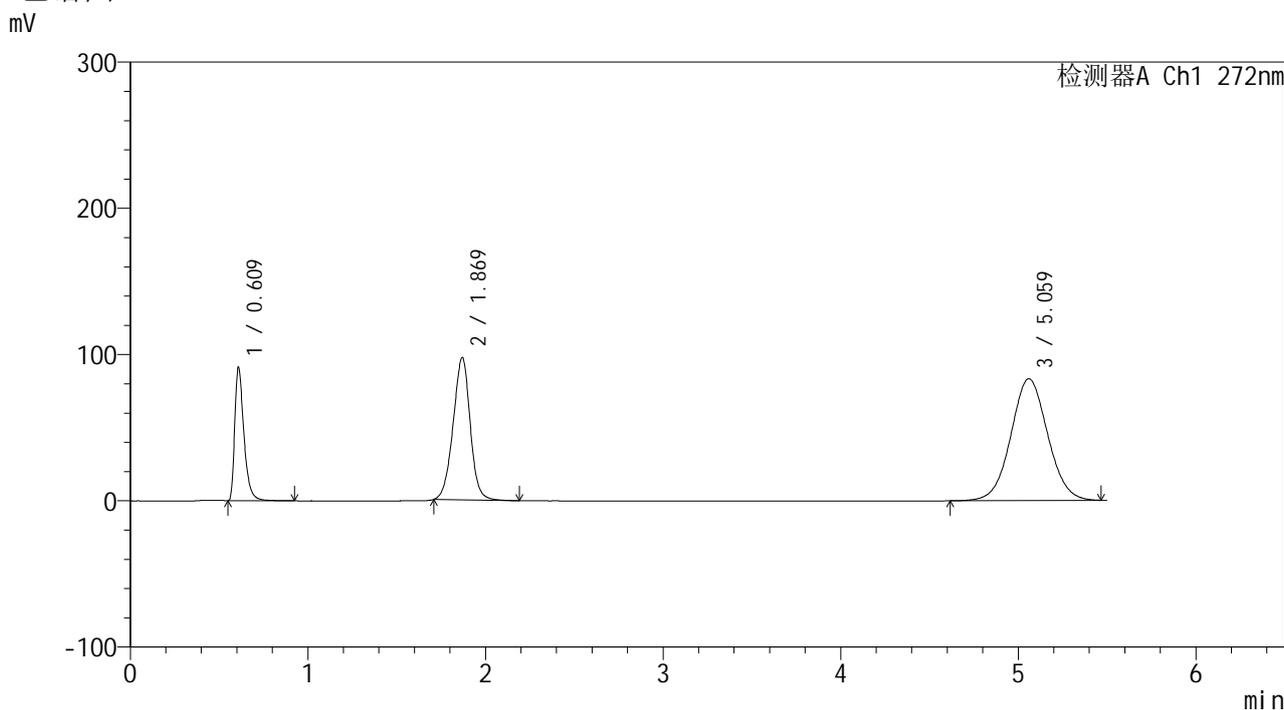


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-90-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 03:30:37 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:53 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	327905	15.031	89523	697	1.479	--
2	1.869	652455	29.908	97252	1831	0.971	9.439
3	5.059	1201166	55.061	83270	2876	1.045	11.558
总计		2181526	100.000	270046			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

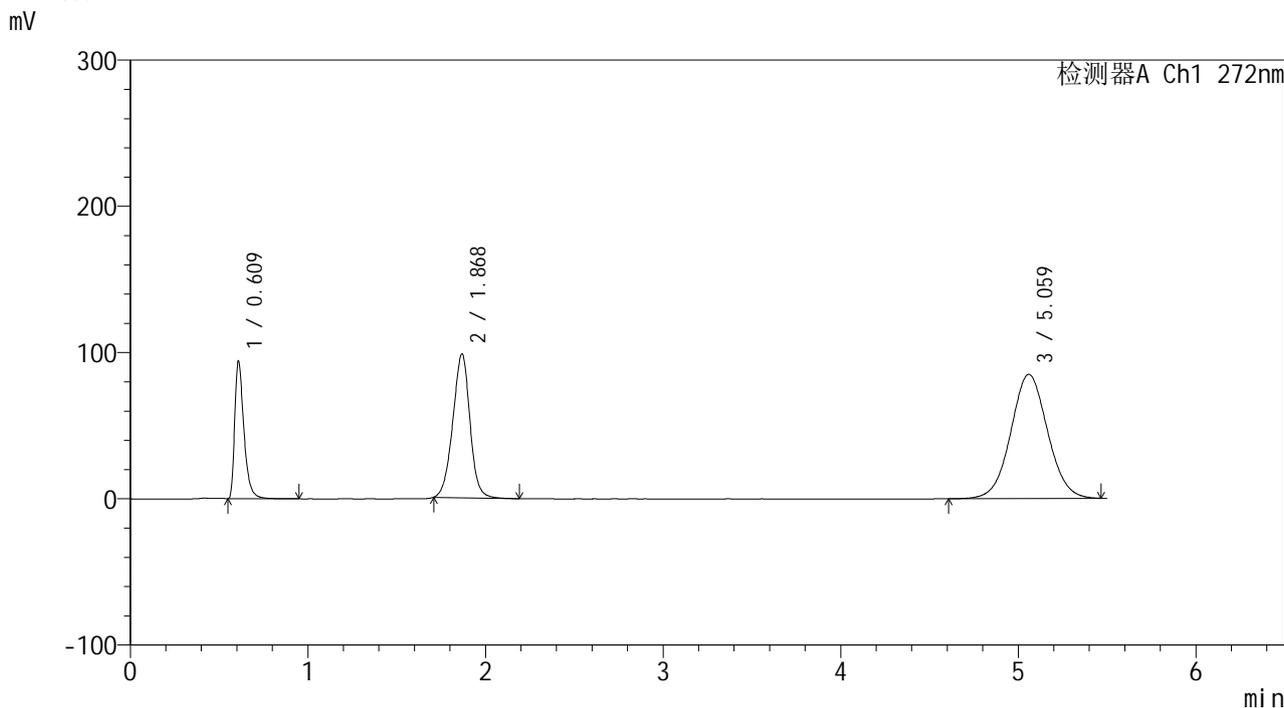


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-91-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 03:36:32 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	339020	15.249	92542	696	1.479	--
2	1.868	660951	29.729	97971	1816	0.969	9.405
3	5.059	1223293	55.022	84841	2884	1.044	11.561
总计		2223264	100.000	275354			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-92-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 03:42:26

处理时间(V2): 2025/12/12 10:13:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

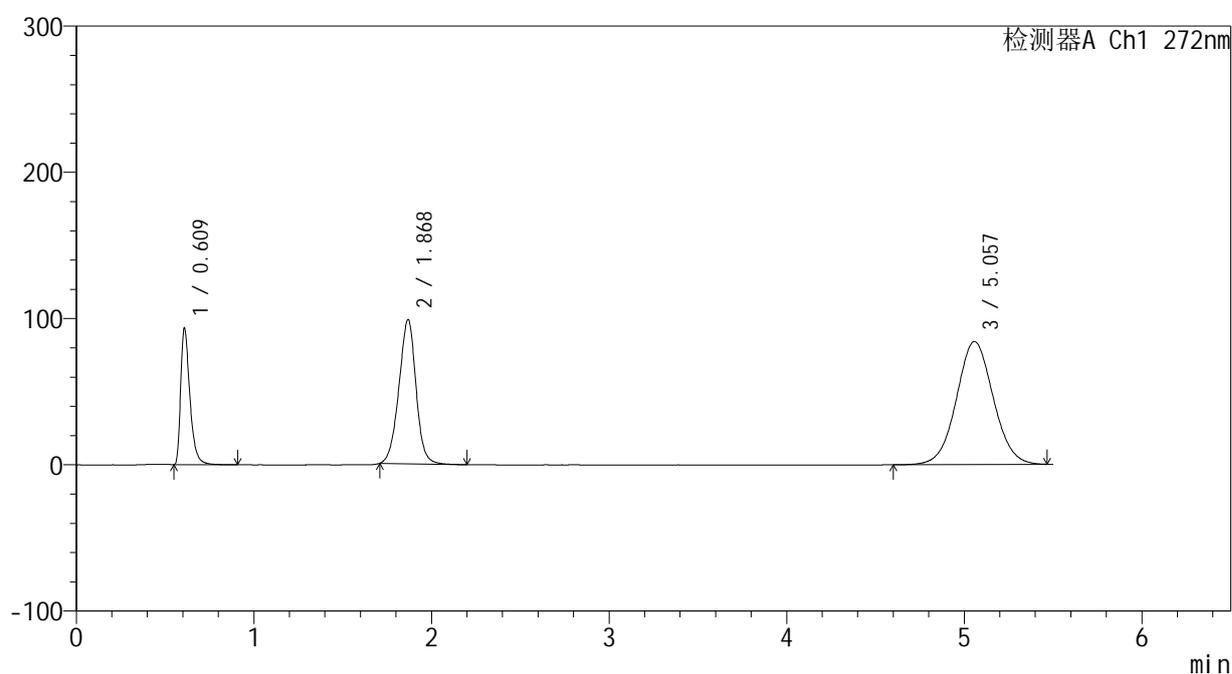
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	336462	15.221	91933	695	1.479	--
2	1.868	660750	29.891	98305	1826	0.968	9.424
3	5.057	1213309	54.888	84132	2877	1.044	11.555
总计		2210521	100.000	274370			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-93-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 03:48:20

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

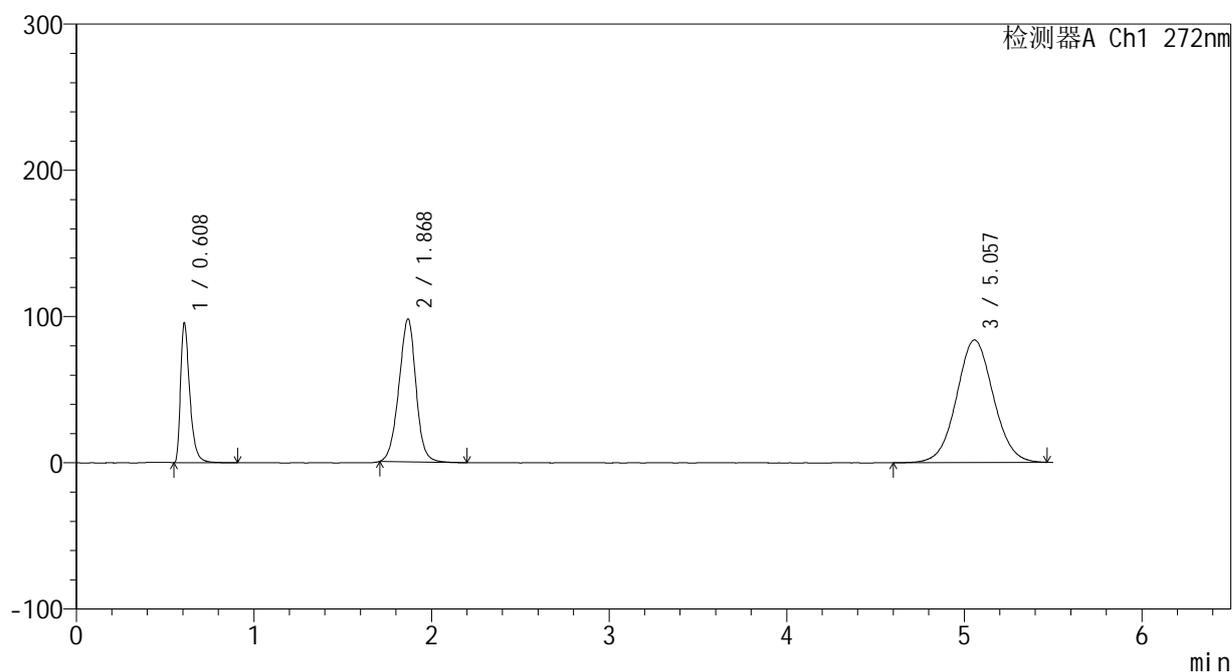
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	343801	15.593	94540	696	1.476	--
2	1.868	653675	29.647	97295	1831	0.971	9.439
3	5.057	1207370	54.760	83797	2885	1.045	11.572
总计		2204846	100.000	275632			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-94-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 03:54:13

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

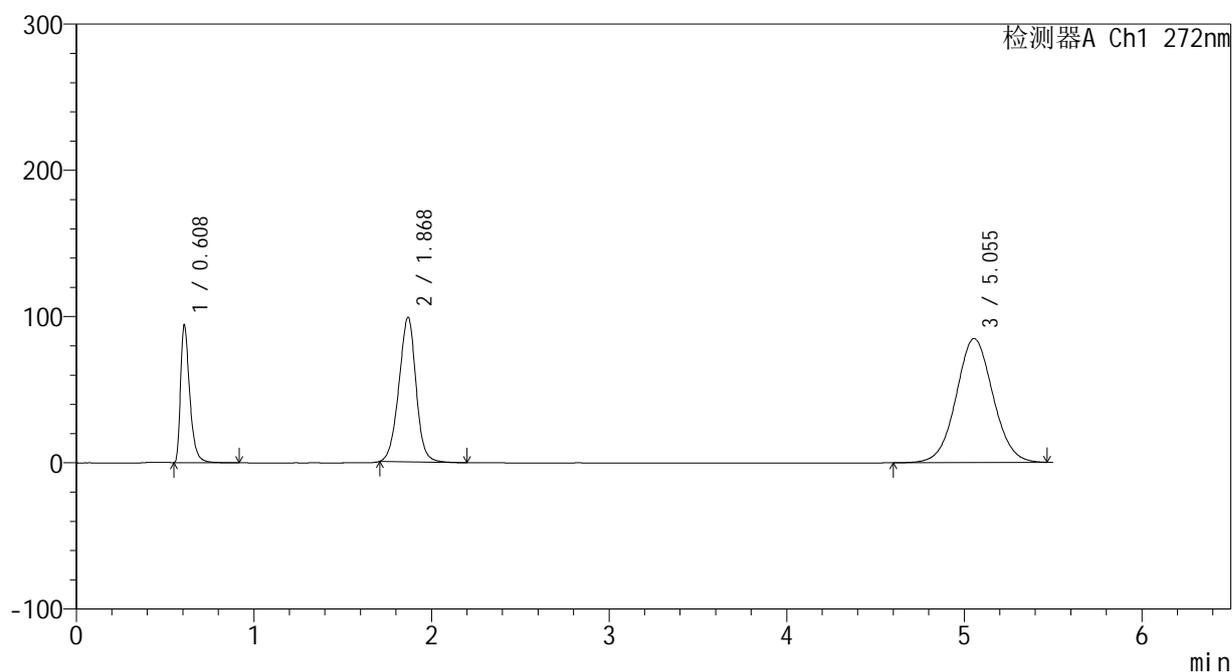
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	338634	15.223	93210	695	1.476	--
2	1.868	662748	29.794	98508	1824	0.969	9.429
3	5.055	1223085	54.983	84856	2878	1.046	11.550
总计		2224466	100.000	276574			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1

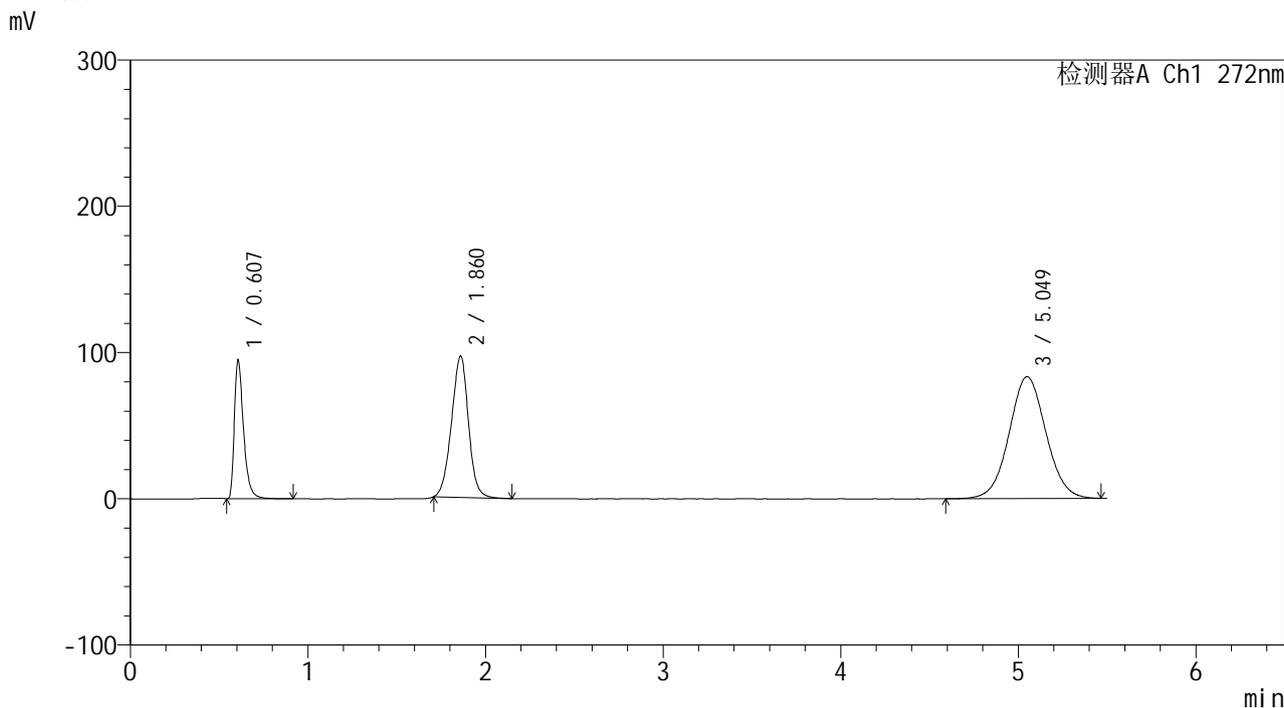


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-95-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 04:00:07 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	341289	15.610	94510	695	1.472	--
2	1.860	643651	29.440	96368	1824	0.977	9.406
3	5.049	1201347	54.949	83322	2872	1.045	11.577
总计		2186288	100.000	274199			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

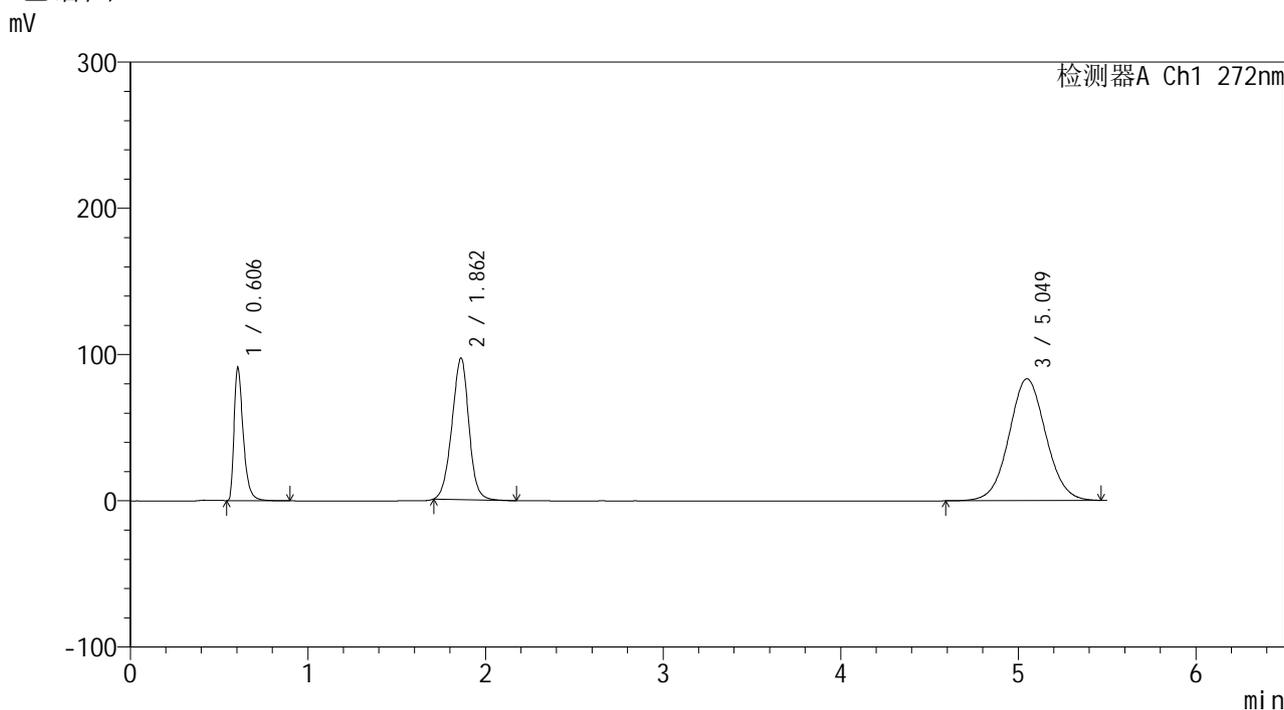


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-96-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 04:06:01 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	0.606	327488	15.074	91201	693	1.470	--
2	1.862	643389	29.614	96803	1837	0.973	9.451
3	5.049	1201673	55.312	83314	2869	1.047	11.571
总计		2172550	100.000	271319			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

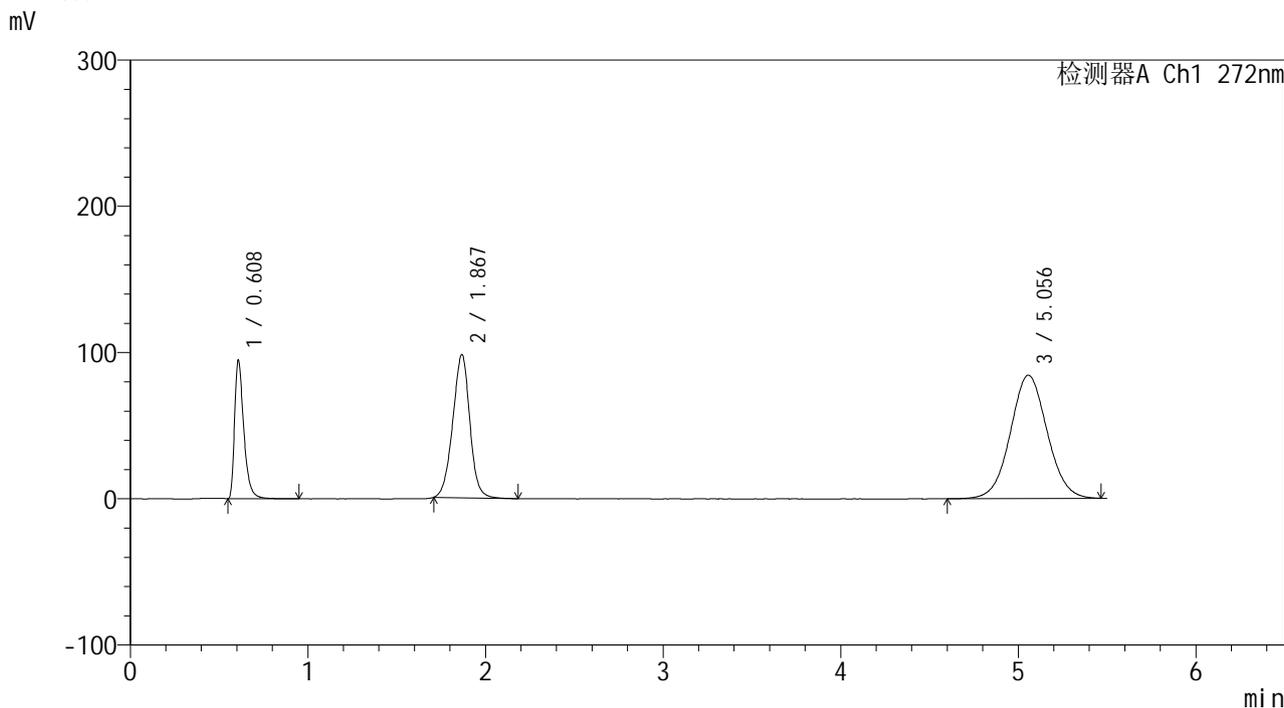


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-97-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:11:55 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:14 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	341598	15.435	93618	693	1.478	--
2	1.867	655908	29.637	97601	1825	0.972	9.419
3	5.056	1215663	54.929	84332	2877	1.046	11.558
总计		2213170	100.000	275551			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-98-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 04:17:51

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

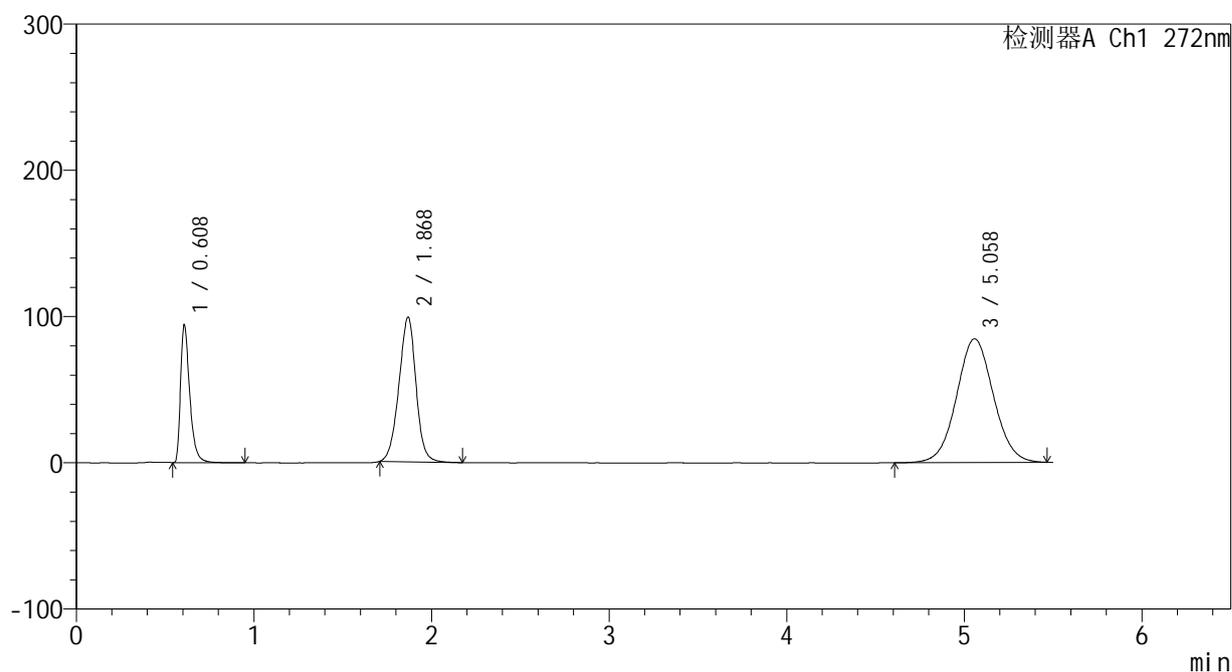
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	339482	15.267	93382	695	1.477	--
2	1.868	663172	29.823	98580	1821	0.969	9.424
3	5.058	1221047	54.911	84623	2873	1.047	11.545
总计		2223700	100.000	276586			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

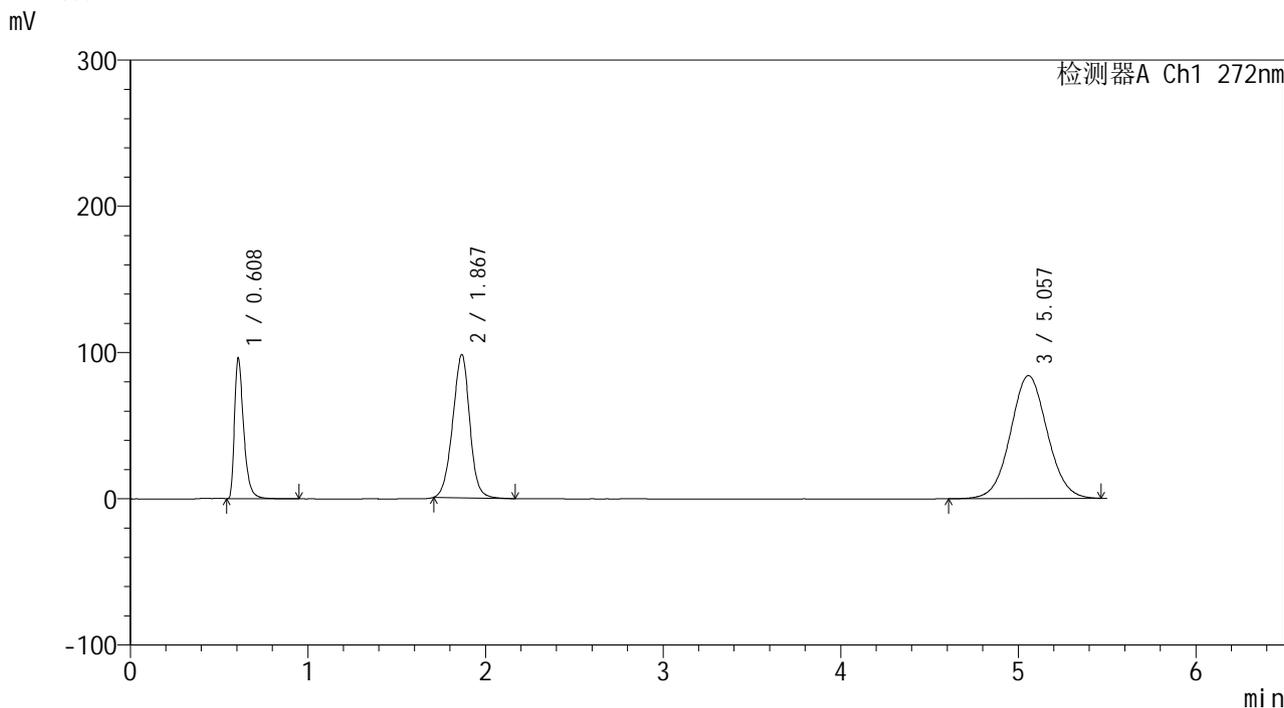


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-99-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 04:23:45 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:20 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	345843	15.628	95391	695	1.476	--
2	1.867	655032	29.600	97649	1826	0.972	9.430
3	5.057	1212055	54.772	84072	2878	1.047	11.564
总计		2212929	100.000	277113			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-100-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 04:29:39

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

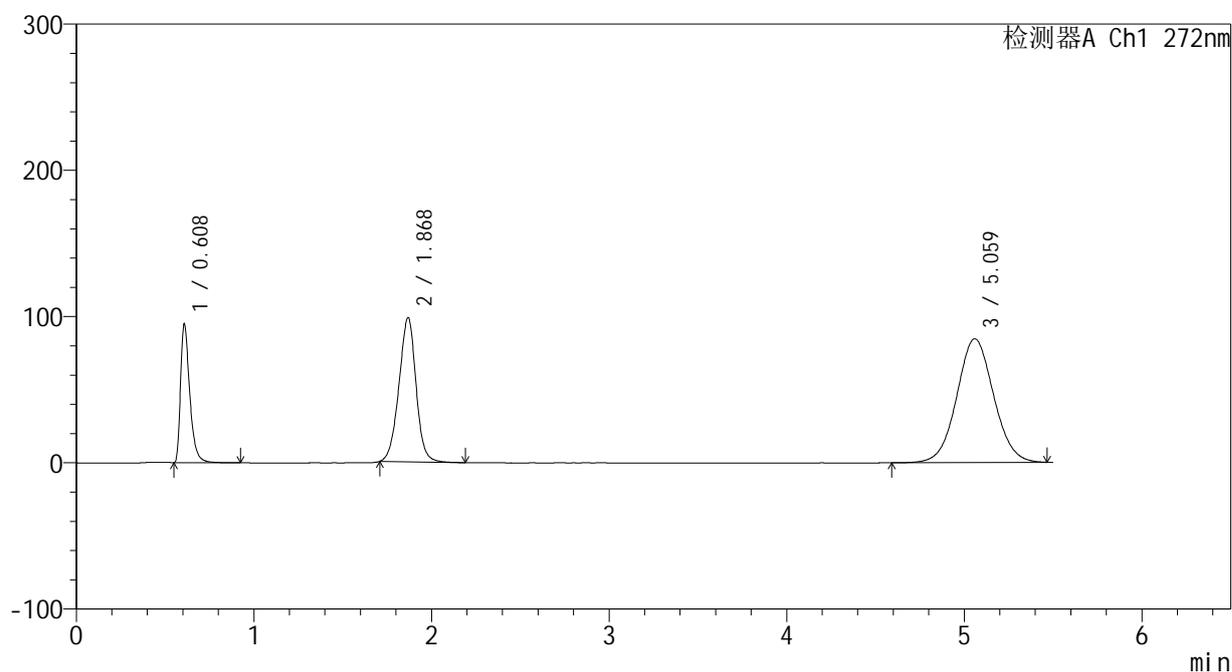
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	341955	15.377	93931	693	1.477	--
2	1.868	660738	29.712	98301	1824	0.971	9.425
3	5.059	1221087	54.910	84576	2876	1.048	11.555
总计		2223780	100.000	276807			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-101-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 04:35:33

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

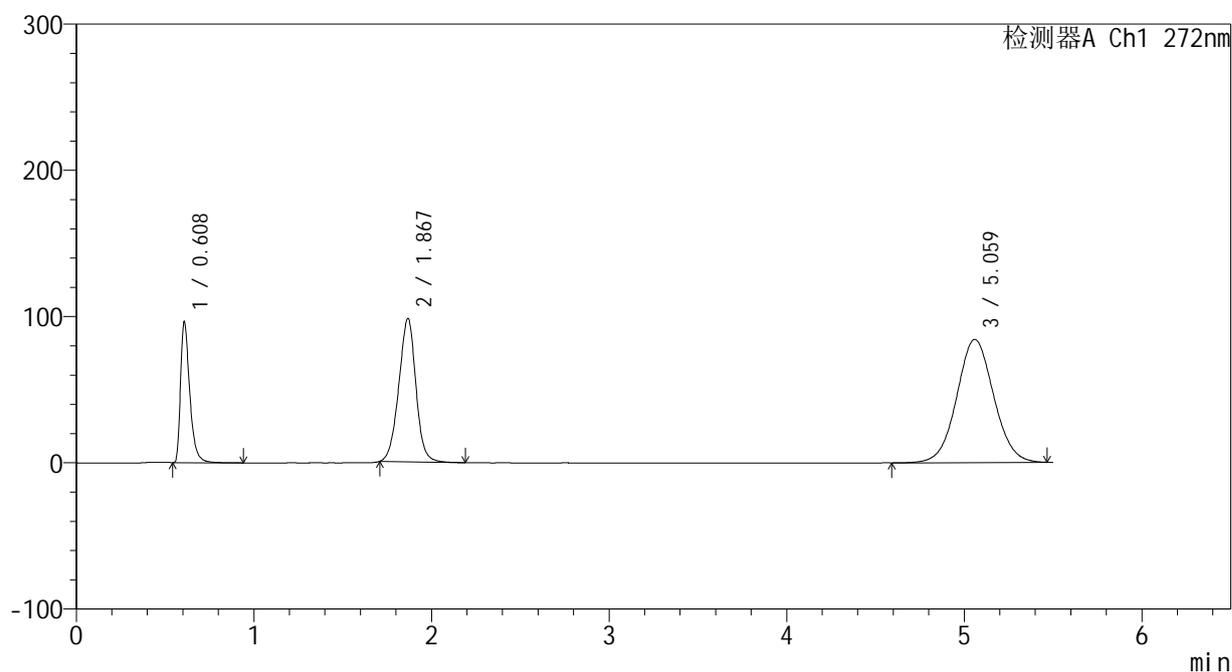
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	347395	15.645	95374	693	1.478	--
2	1.867	656853	29.582	97593	1823	0.973	9.421
3	5.059	1216213	54.773	84167	2868	1.048	11.548
总计		2220460	100.000	277134			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1

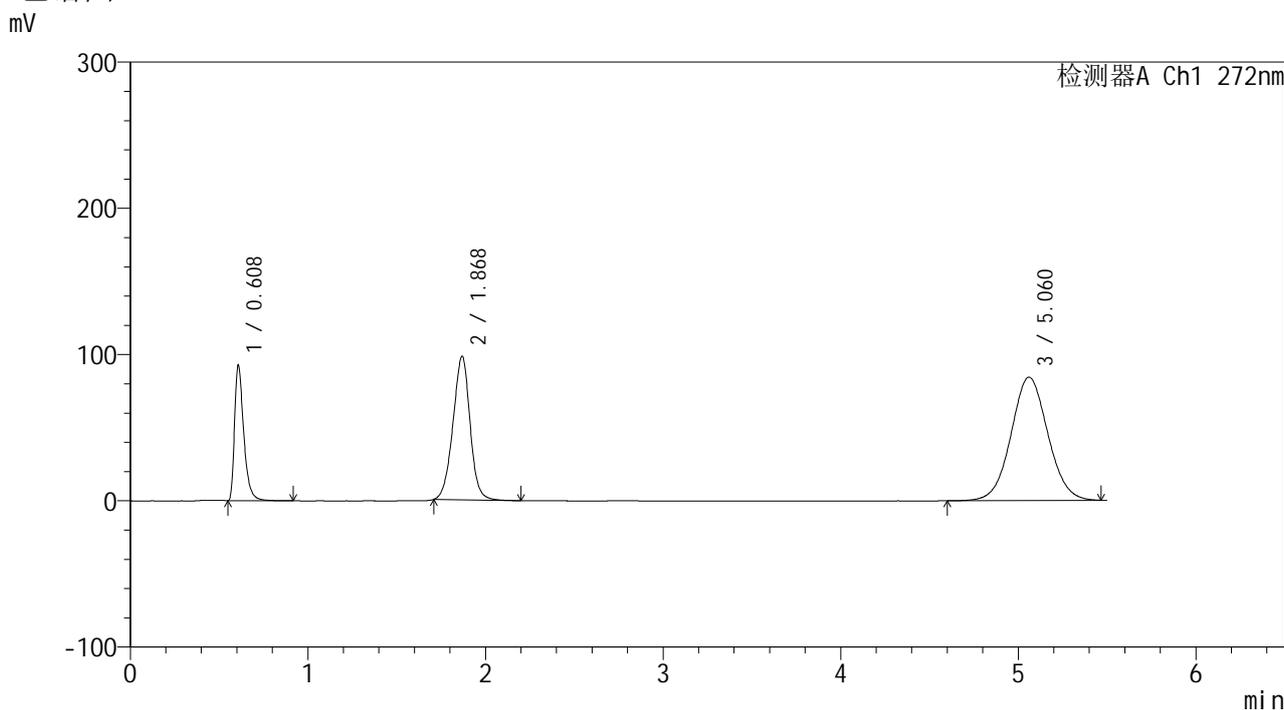


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-102-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 04:41:28 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	333283	15.097	91760	695	1.476	--
2	1.868	658533	29.830	97867	1821	0.973	9.426
3	5.060	1215784	55.073	84322	2884	1.048	11.564
总计		2207599	100.000	273950			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-103-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 04:47:21

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

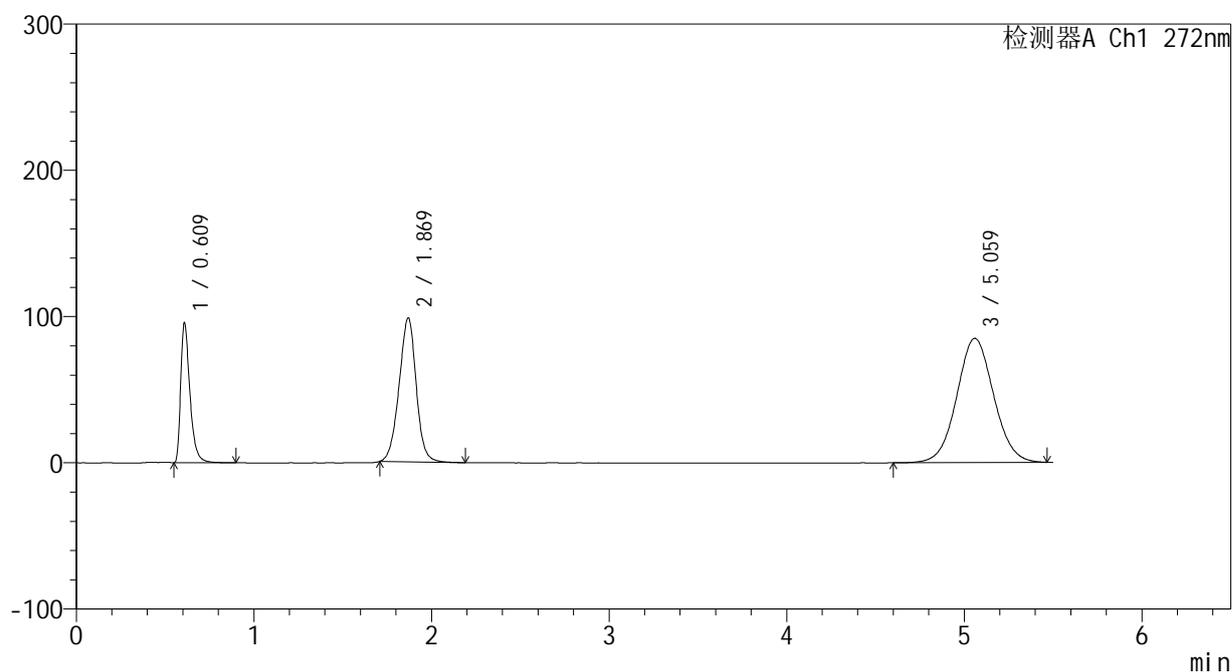
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	344978	15.460	93998	694	1.484	--
2	1.869	661252	29.633	98351	1825	0.972	9.422
3	5.059	1225206	54.907	84883	2873	1.049	11.546
总计		2231436	100.000	277232			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-104-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 04:53:15

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

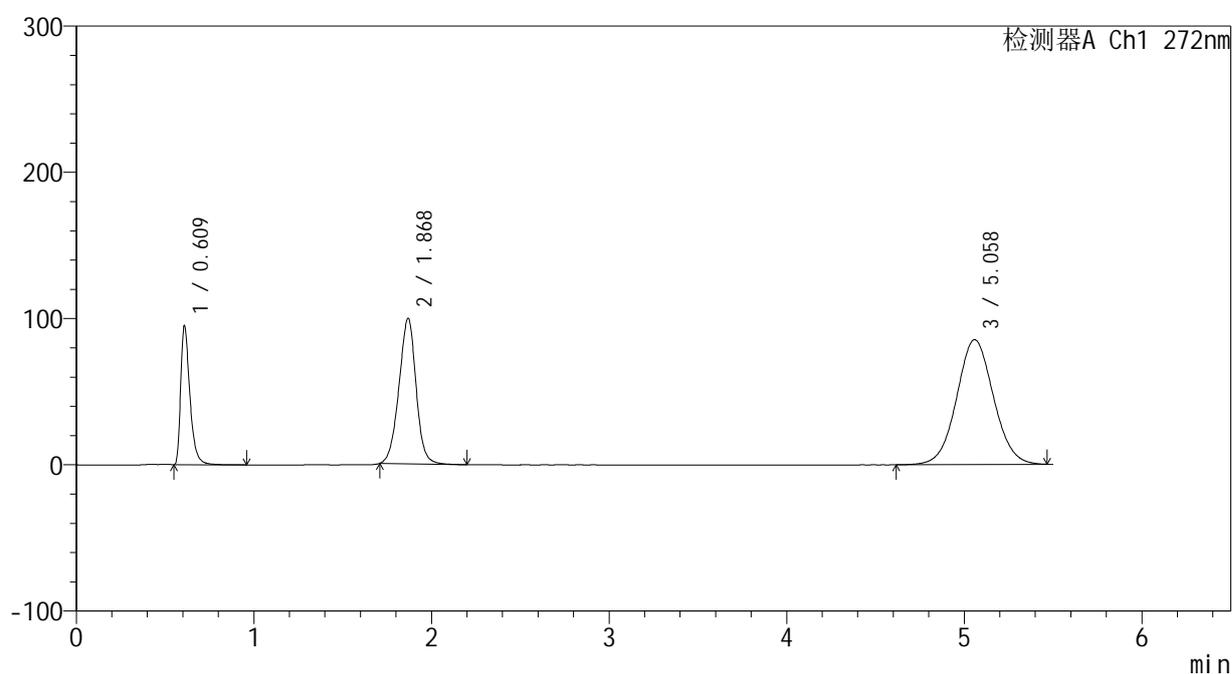
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	342184	15.278	93449	696	1.480	--
2	1.868	667488	29.802	99221	1820	0.971	9.416
3	5.058	1230076	54.920	85359	2883	1.049	11.557
总计		2239748	100.000	278028			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-105-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 04:59:09

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

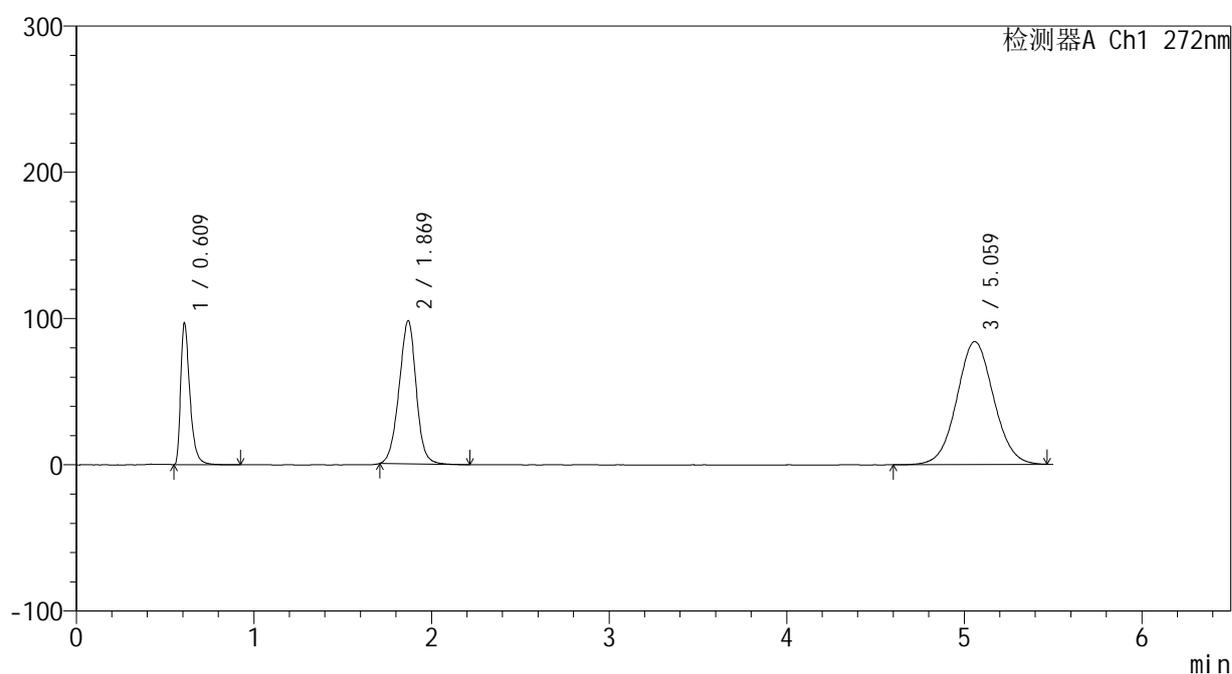
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	349045	15.731	95305	695	1.480	--
2	1.869	657478	29.632	97719	1822	0.973	9.419
3	5.059	1212300	54.637	84051	2878	1.049	11.551
总计		2218822	100.000	277075			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-106-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 05:05:03

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

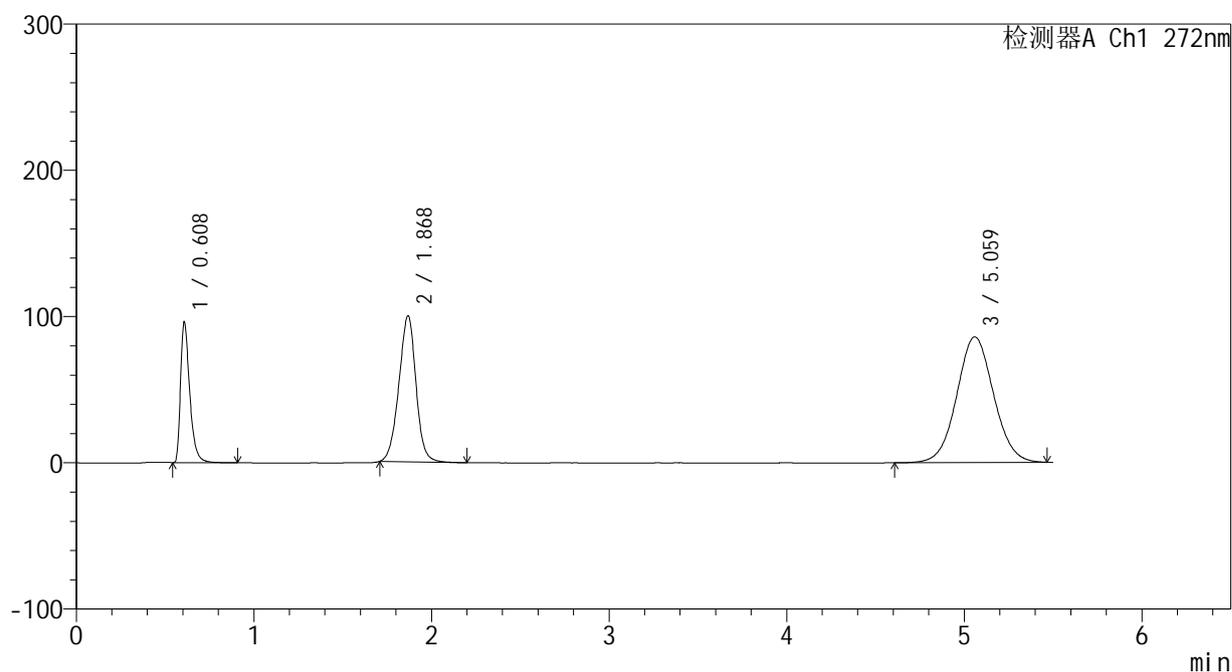
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	346526	15.368	95262	693	1.475	--
2	1.868	669980	29.713	99526	1818	0.970	9.415
3	5.059	1238315	54.919	85880	2876	1.049	11.549
总计		2254821	100.000	280669			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1

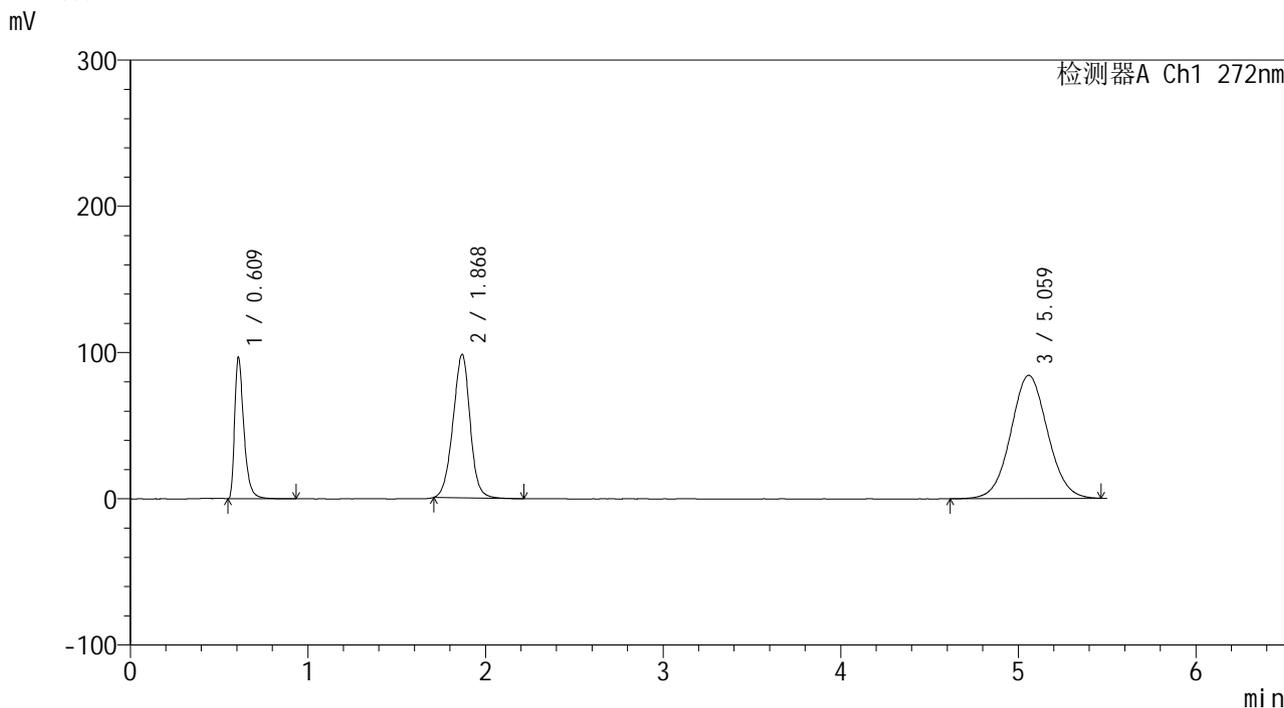


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-107-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 05:10:57 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	347975	15.671	95239	696	1.480	--
2	1.868	658528	29.657	97915	1823	0.973	9.422
3	5.059	1213984	54.672	84188	2877	1.050	11.552
总计		2220487	100.000	277343			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

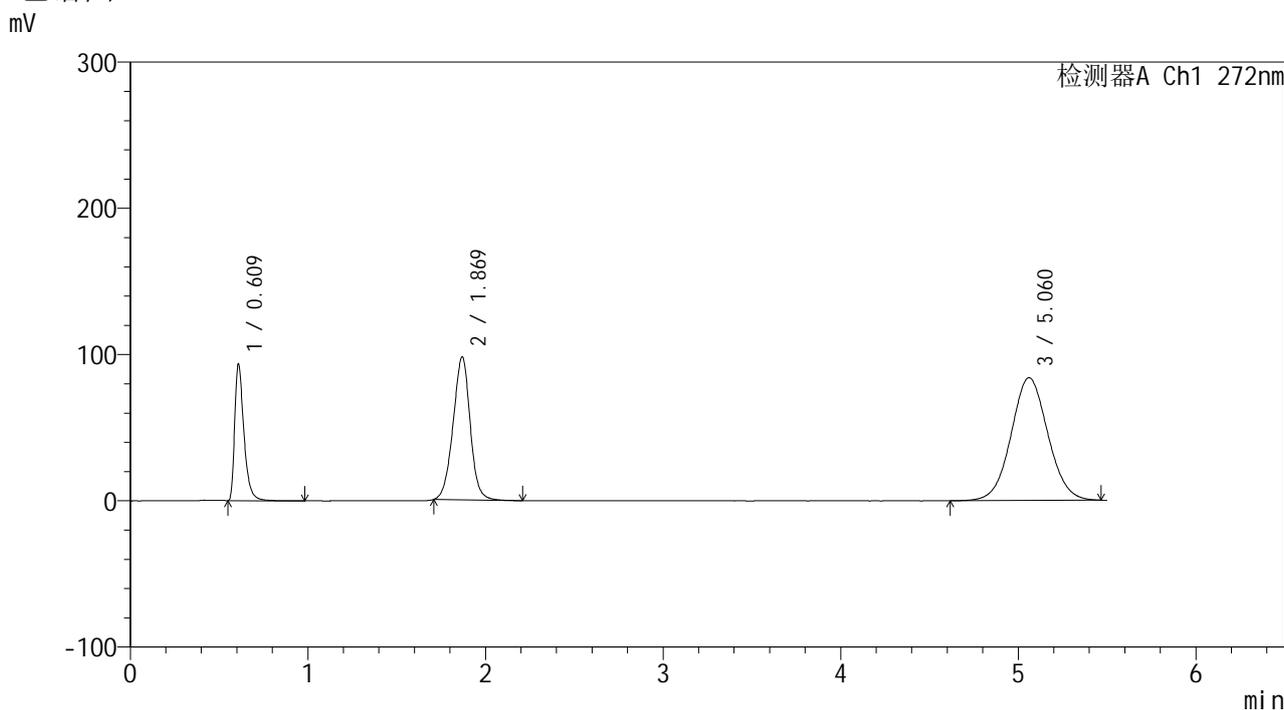


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-108-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 05:16:52 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	337316	15.318	91884	694	1.483	--
2	1.869	656365	29.807	97642	1829	0.975	9.426
3	5.060	1208403	54.875	83931	2885	1.050	11.571
总计		2202085	100.000	273457			

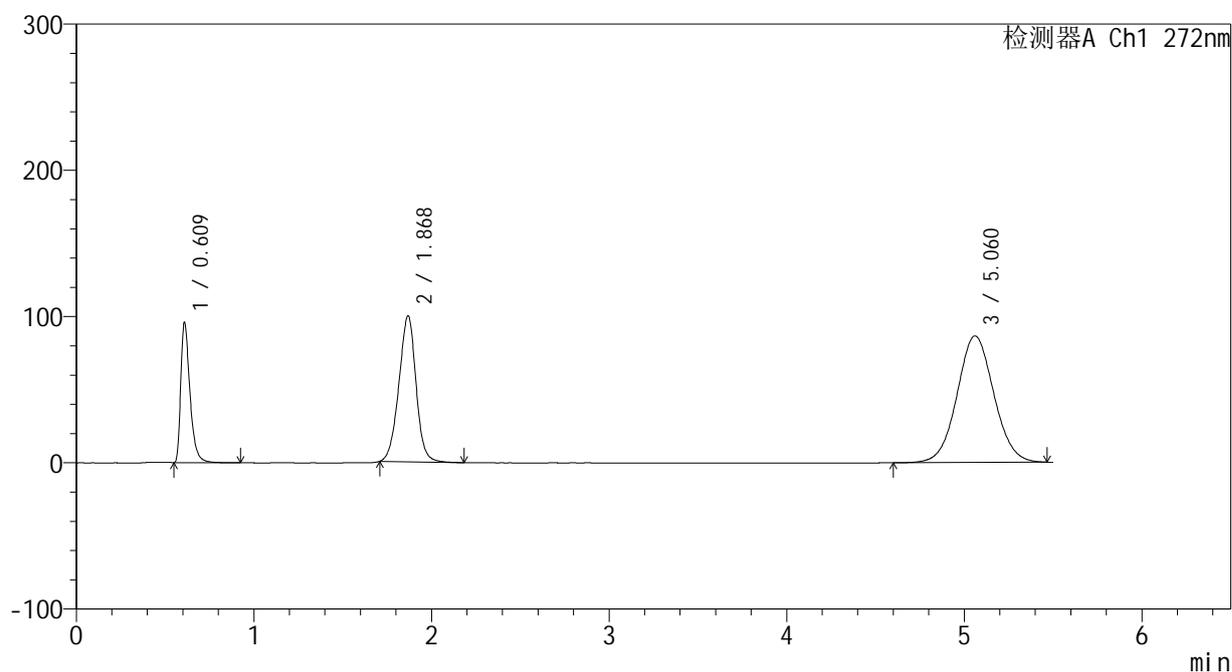
图106 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-109-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:22:47 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:50 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	345066	15.247	94239	698	1.481	--
2	1.868	671228	29.659	99529	1812	0.969	9.401
3	5.060	1246825	55.093	86574	2886	1.048	11.559
总计		2263119	100.000	280342			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

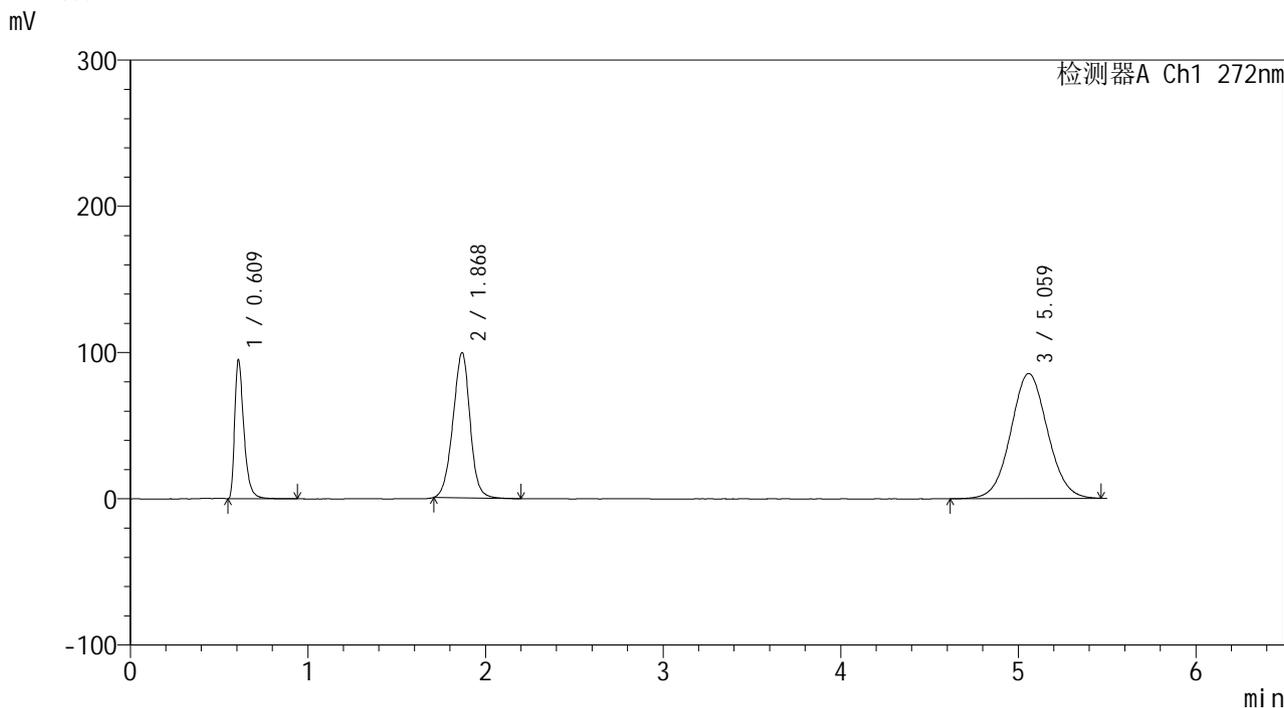


# SMF-232

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C 波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-110-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan  
 进样时间: 2025/12/12 05:28:41 处理者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <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	341695	15.267	93430	697	1.480	--
2	1.868	666291	29.770	99032	1824	0.971	9.424
3	5.059	1230124	54.963	85454	2888	1.049	11.569
总计		2238110	100.000	277917			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-111-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 05:34:36

处理时间(V2): 2025/12/12 10:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

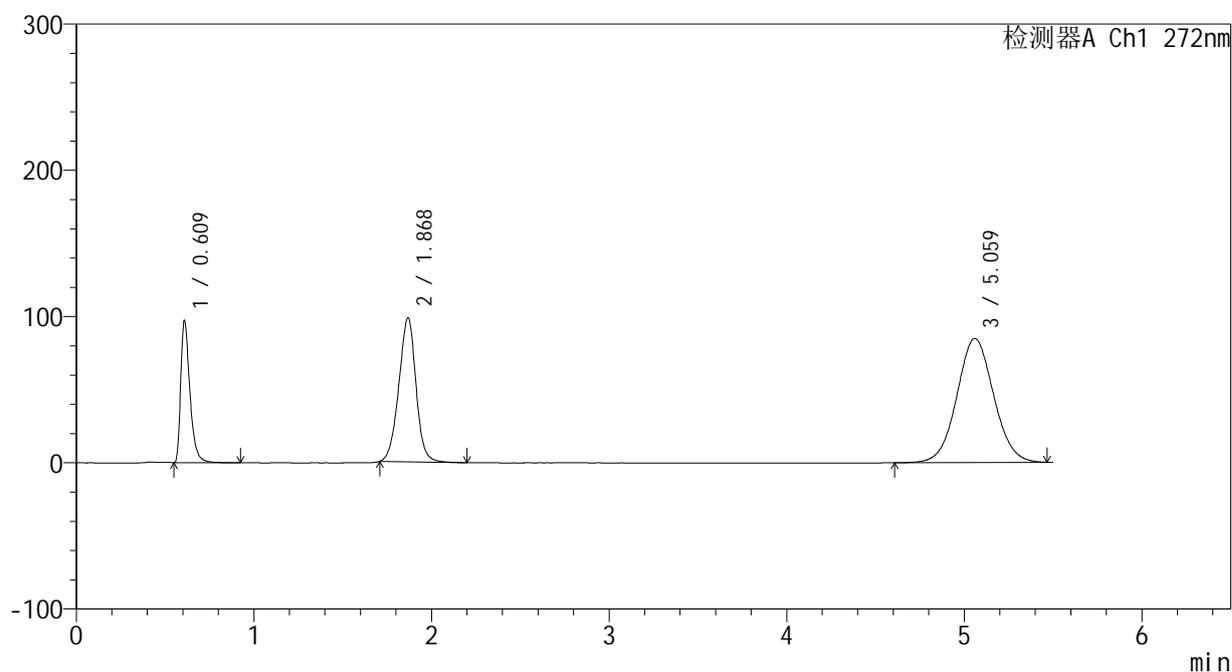
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	349531	15.655	95371	695	1.478	--
2	1.868	661776	29.641	98135	1814	0.971	9.400
3	5.059	1221366	54.704	84765	2883	1.049	11.557
总计		2232673	100.000	278271			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-112-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 10  $\mu$ l

进样时间: 2025/12/12 05:40:31

处理时间(V2): 2025/12/12 10:15:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

流 速: 1.5ml/min

波 长: 272nm

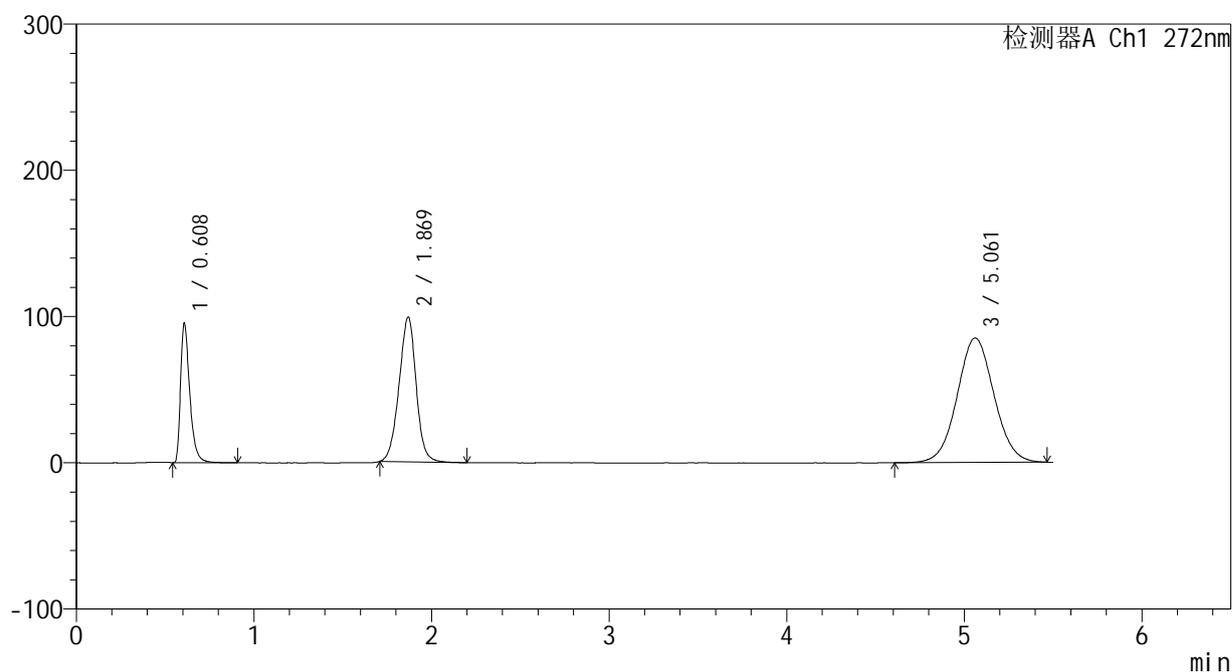
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	344117	15.380	94305	691	1.477	--
2	1.869	664750	29.710	98843	1821	0.973	9.417
3	5.061	1228602	54.910	85150	2874	1.048	11.550
总计		2237469	100.000	278297			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

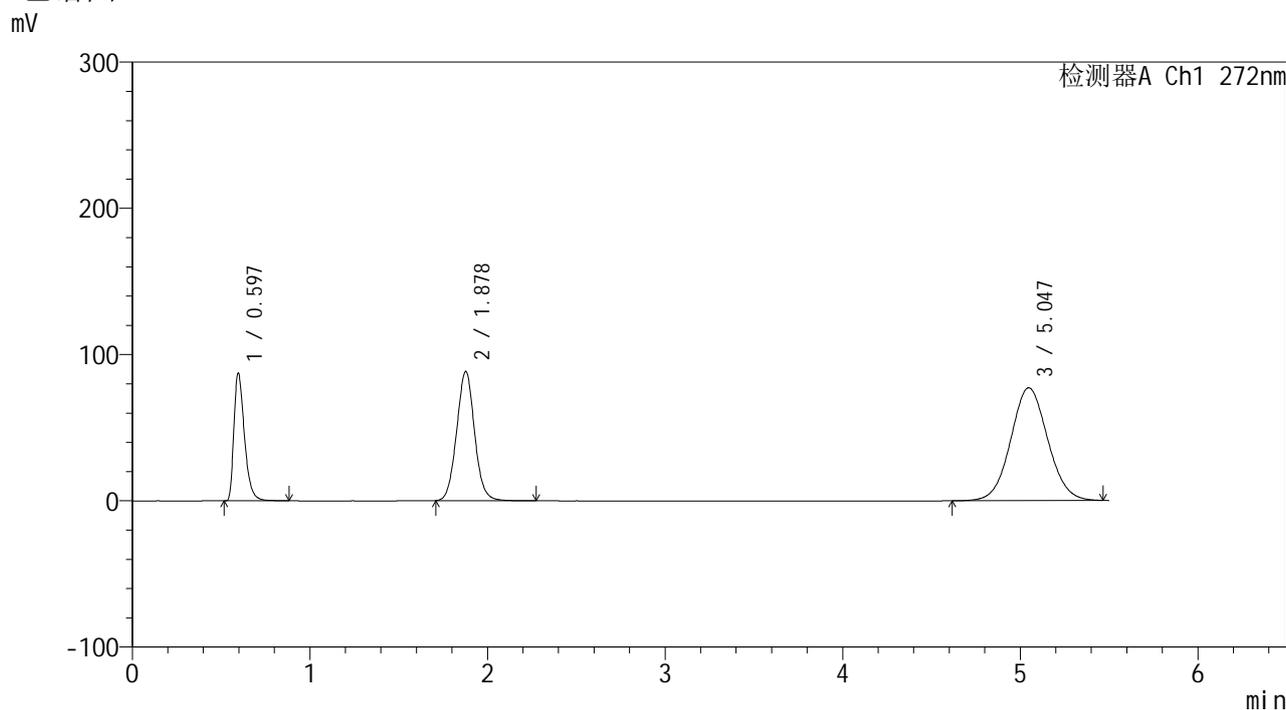


# SMF-232

## <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 - 0-10/28-113-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:46:25 实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:15:03 处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

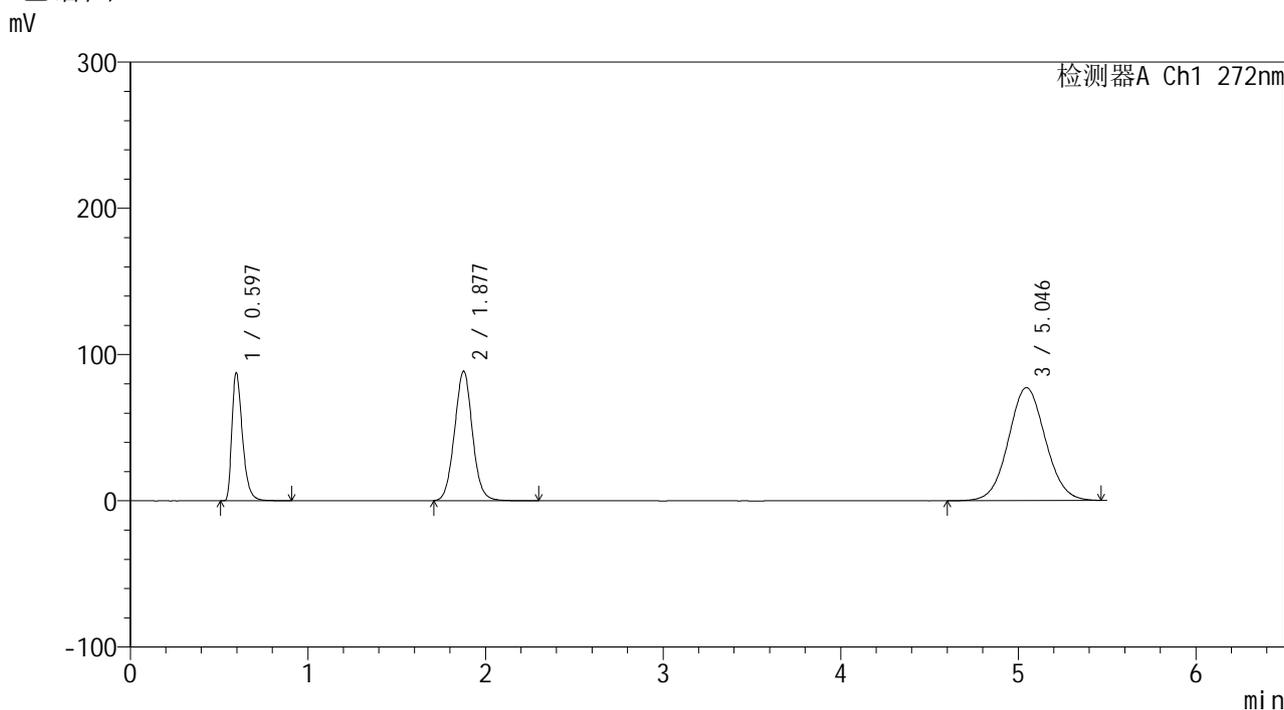
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.597	360786	17.188	87323	501	1.428	--
2	1.878	620793	29.575	88356	1672	1.045	8.821
3	5.047	1117446	53.236	77162	2829	1.057	11.256
总计		2099025	100.000	252841			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-25120202批-pH4.5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,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱温:40°C      波 长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-232 - 0-10/28-114-2 - zzp-25120202p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-232 - SMF-232-RCQX-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-232 - 20251211-rcqx-Fx277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/12 05:52:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2025/12/12 10:15:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.597	361487	17.208	87501	501	1.424	--
2	1.877	620446	29.536	88417	1680	1.044	8.830
3	5.046	1118744	53.256	77283	2830	1.057	11.266
总计		2100676	100.000	253201			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-25120202批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2