

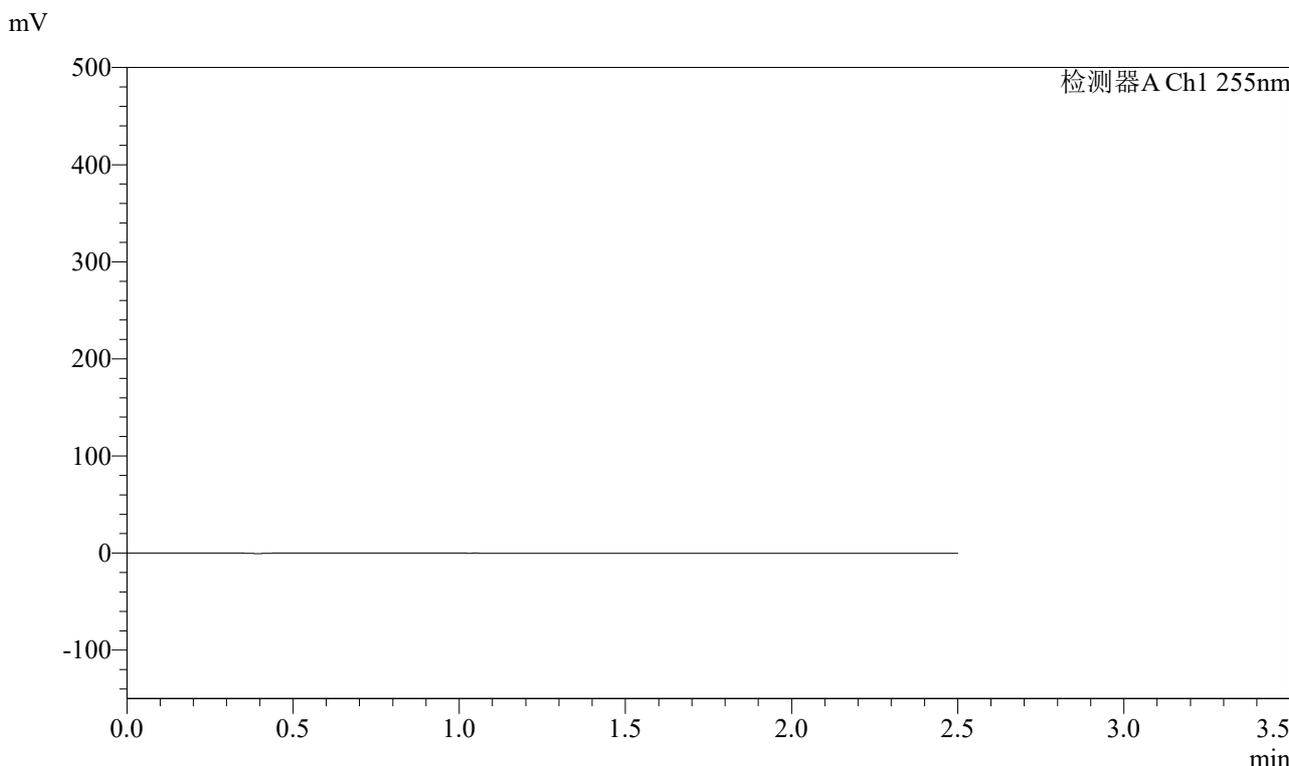


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-171-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/10 11:14:04 处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

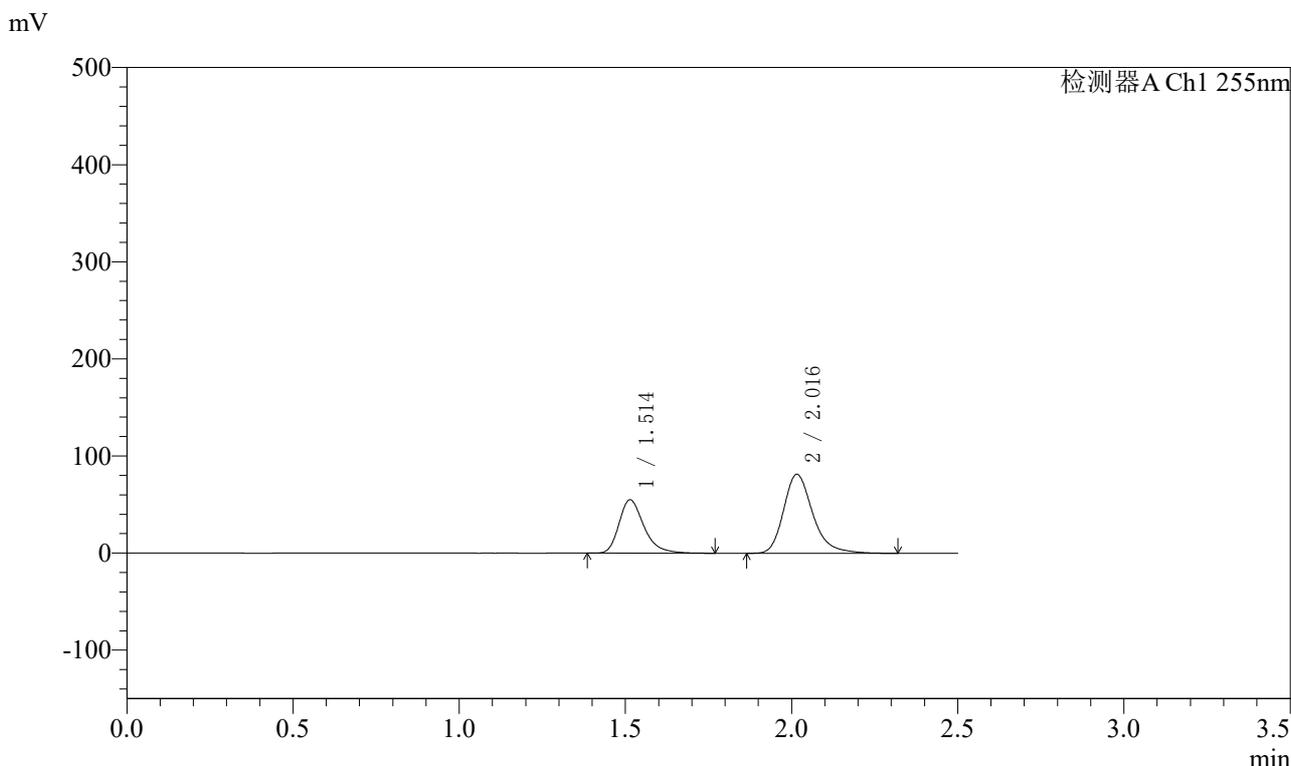
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-172-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 11:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

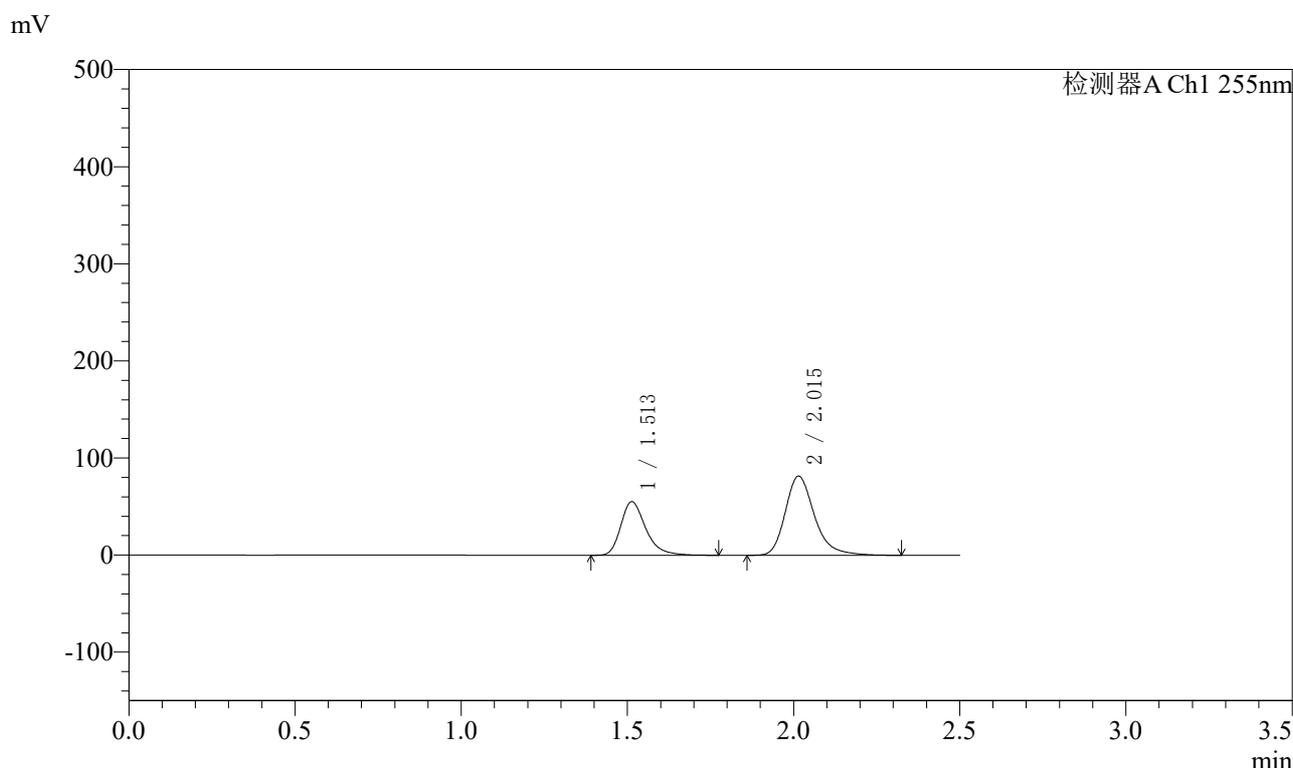
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	286846	36.647	55120	2057	1.312	--
2	2.016	495870	63.353	81286	2684	1.268	3.472
总计		782716	100.000	136406			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-173-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/10 11:23:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	287498	36.655	55271	2059	1.314	--
2	2.015	496843	63.345	81548	2687	1.271	3.473
总计		784341	100.000	136819			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

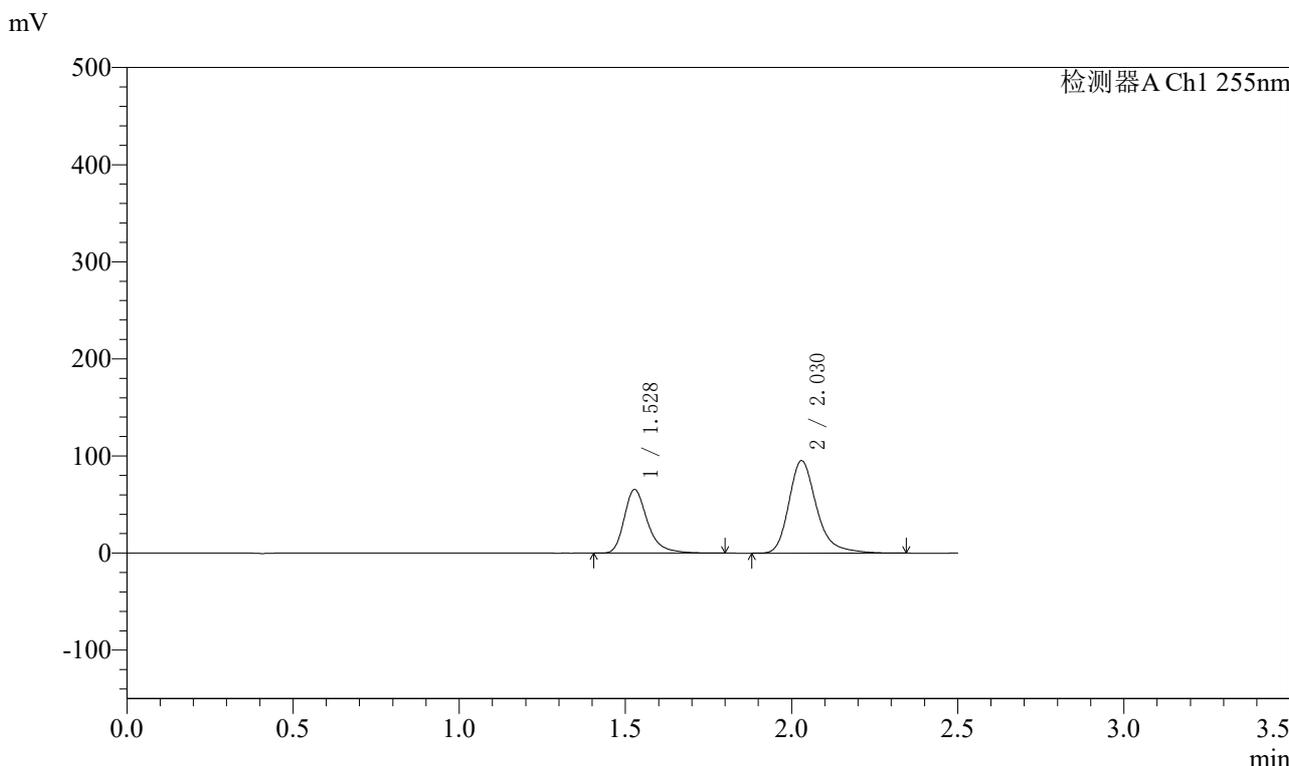


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-177-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 11:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

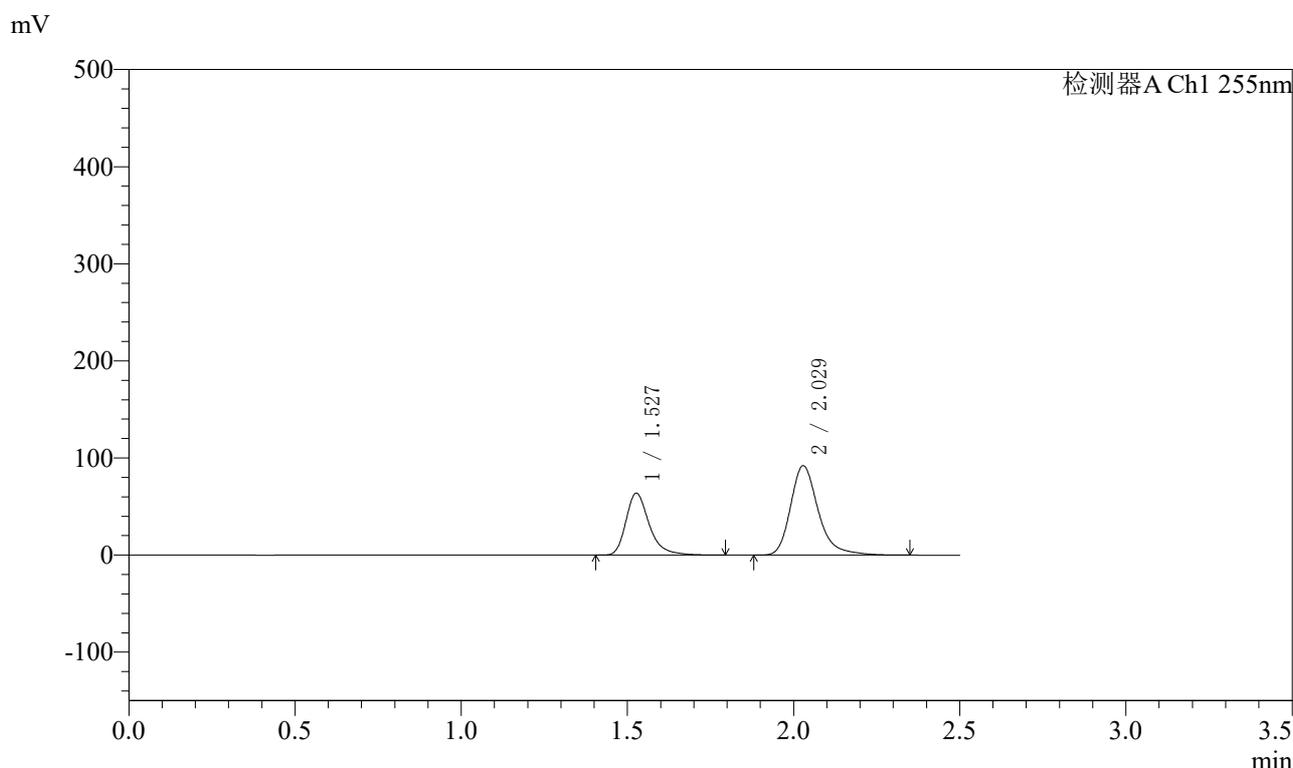
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	320560	36.688	65640	2426	1.330	--
2	2.030	553194	63.312	95288	3045	1.283	3.704
总计		873754	100.000	160928			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-179-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 11:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

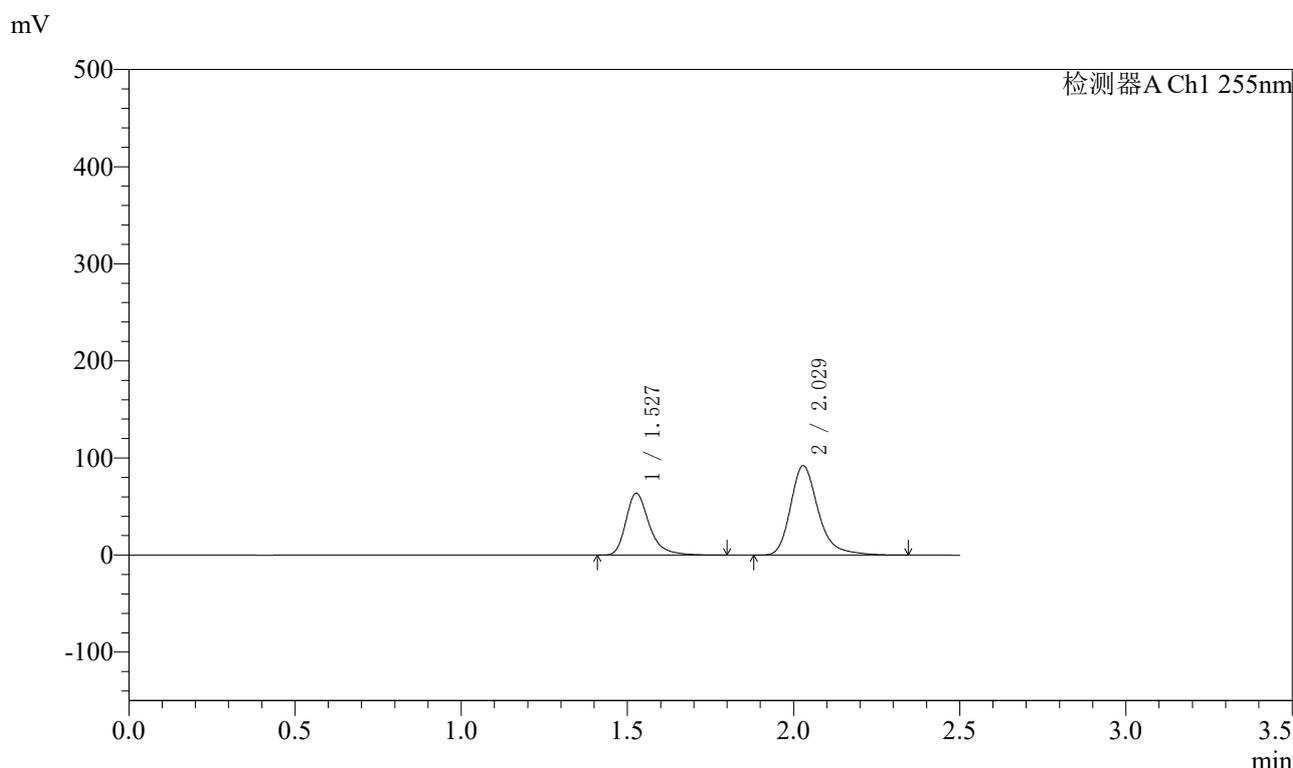
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	312169	36.831	63846	2424	1.333	--
2	2.029	535400	63.169	92234	3047	1.286	3.705
总计		847569	100.000	156080			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-180-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 11:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	312060	36.831	63779	2422	1.334	--
2	2.029	535214	63.169	92174	3045	1.285	3.704
总计		847274	100.000	155953			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

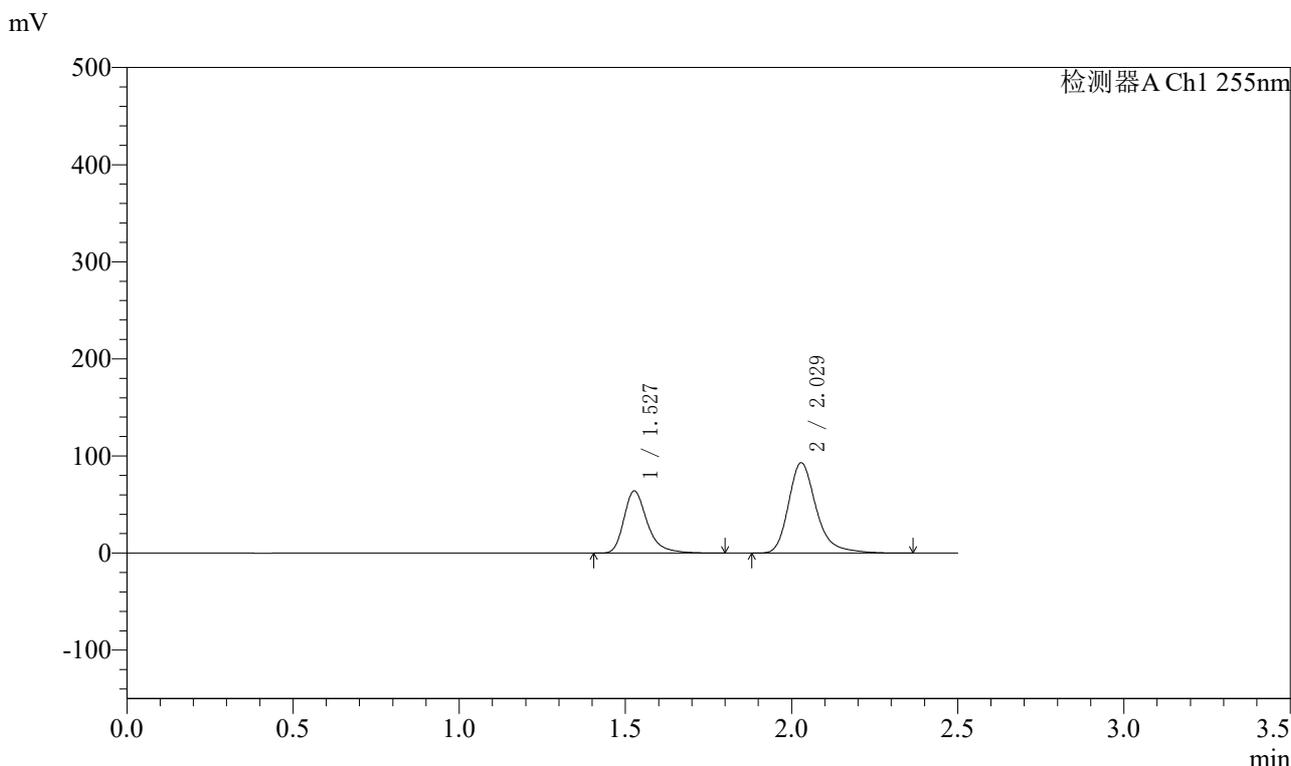


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-182-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 11:49:10 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

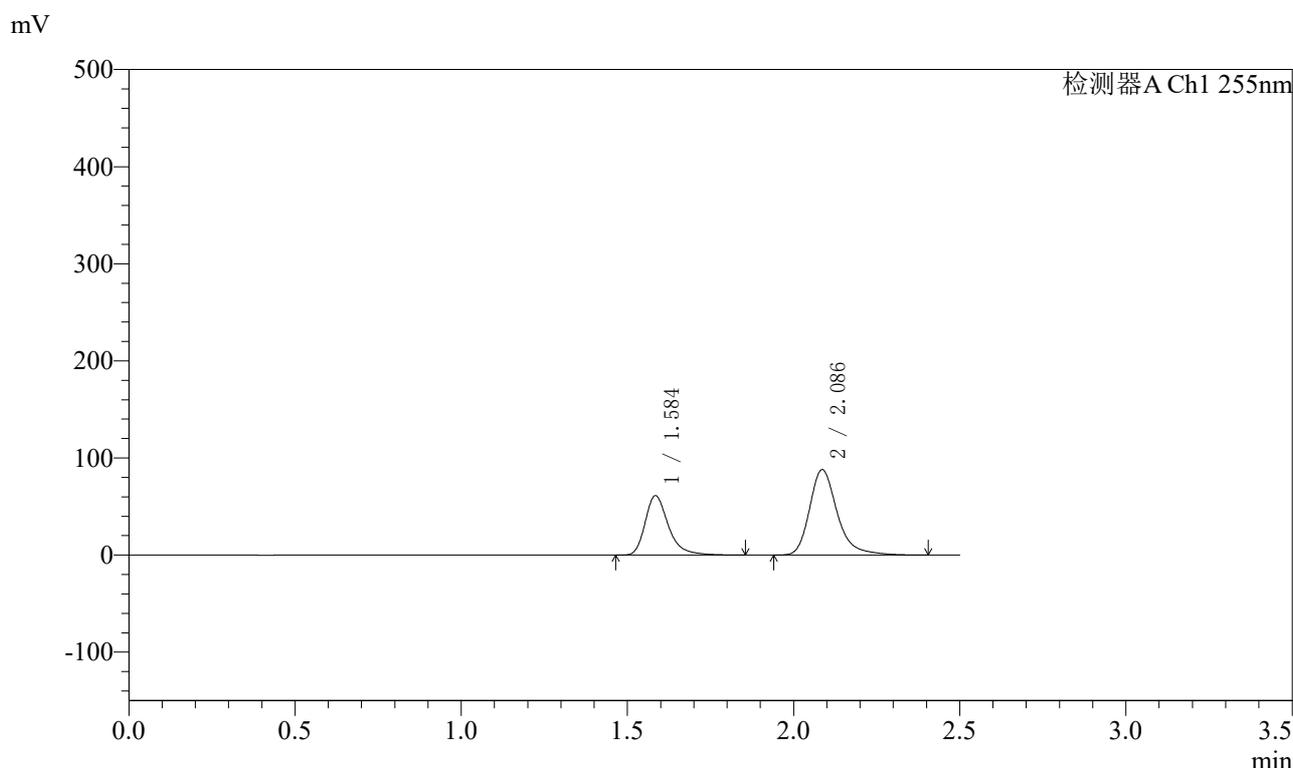
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	313711	36.681	64081	2423	1.336	--
2	2.029	541519	63.319	93207	3042	1.289	3.703
总计		855230	100.000	157288			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-183-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 11:52:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

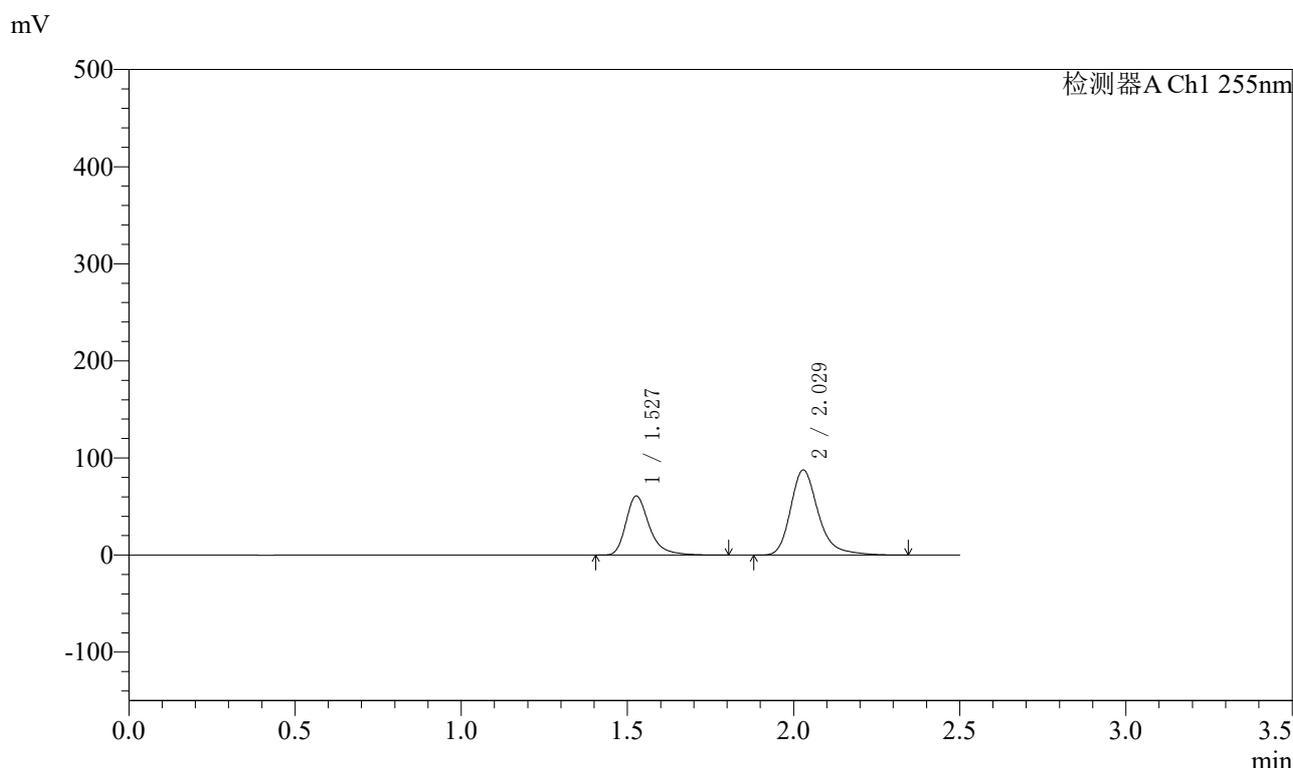
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.584	297977	36.886	61303	2636	1.334	--
2	2.086	509859	63.114	87945	3241	1.291	3.715
总计		807835	100.000	149248			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-184-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 11:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/11 08:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

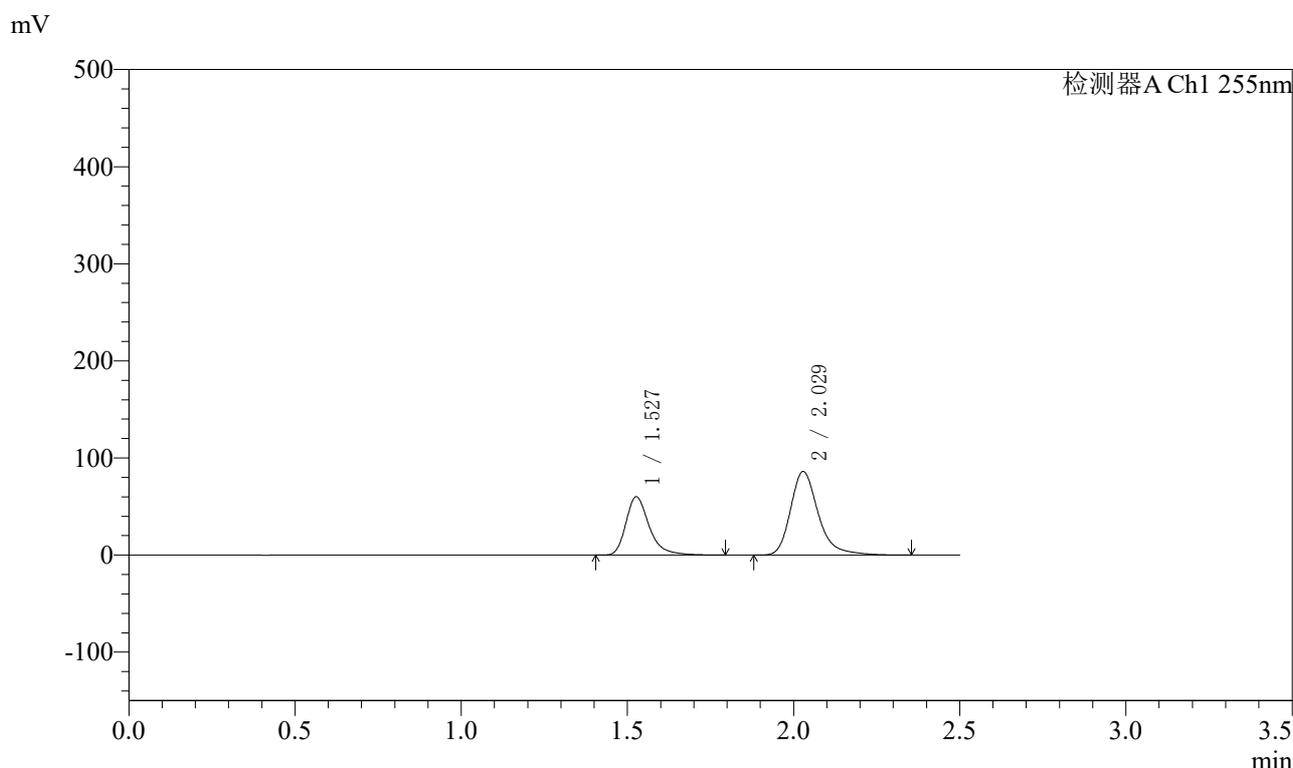
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	298532	36.932	60982	2424	1.336	--
2	2.029	509799	63.068	87777	3044	1.288	3.704
总计		808331	100.000	148760			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-185-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 11:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

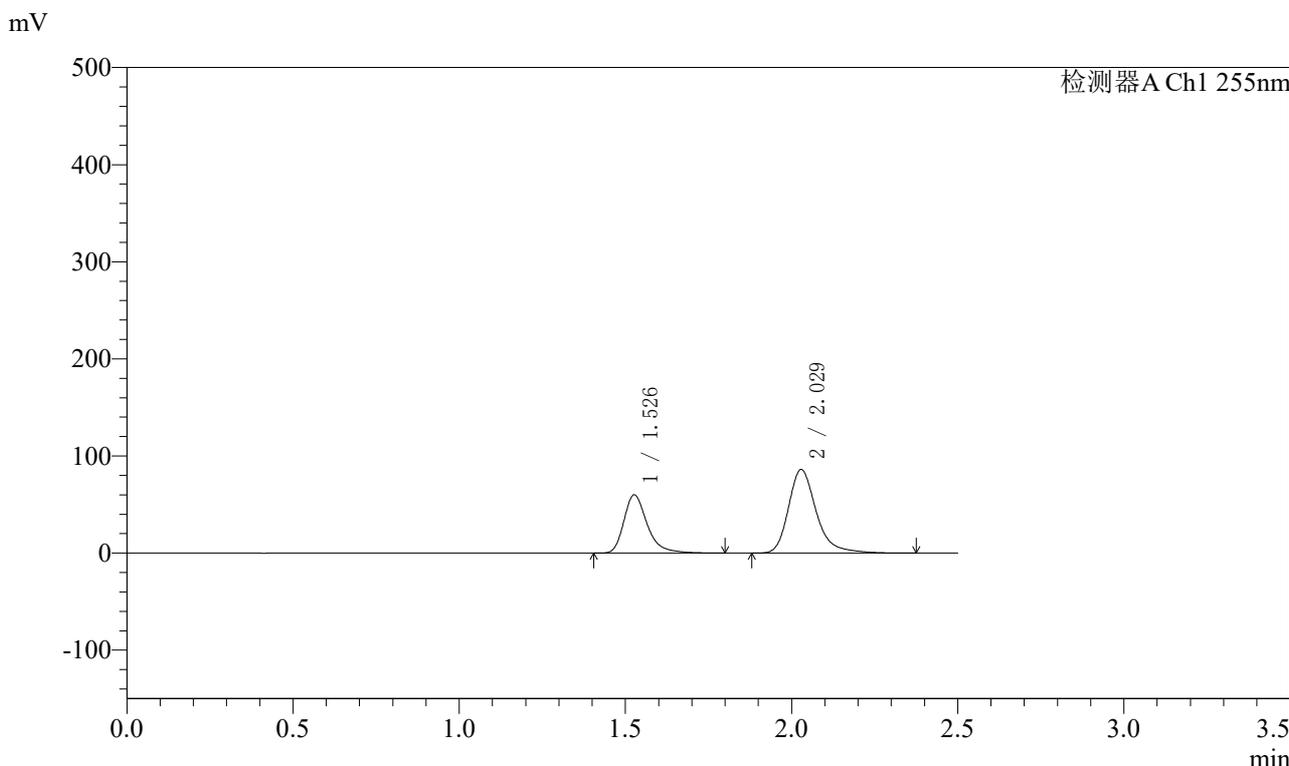
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	293795	36.957	60060	2426	1.335	--
2	2.029	501161	63.043	86285	3049	1.289	3.707
总计		794956	100.000	146345			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-186-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	293834	36.950	59994	2423	1.336	--
2	2.029	501392	63.050	86240	3046	1.289	3.706
总计		795226	100.000	146234			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

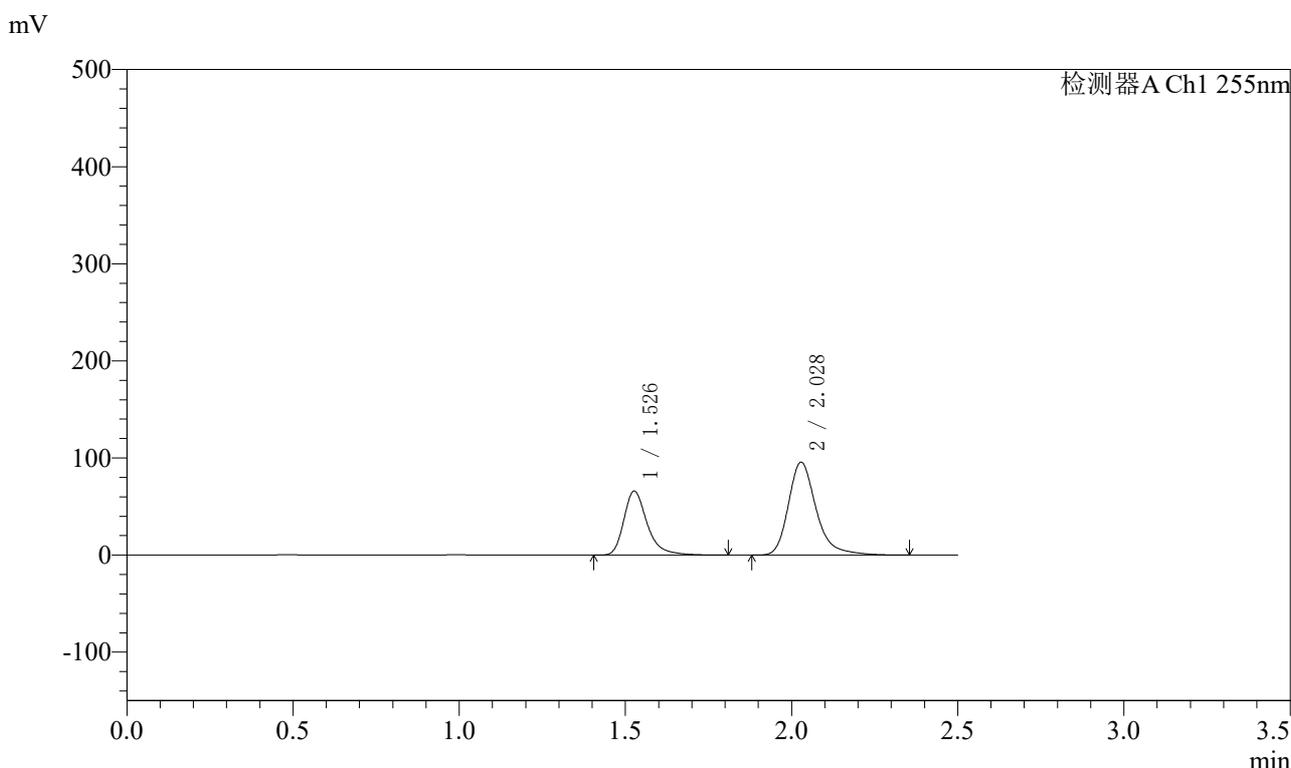


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-187-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/11 08:19:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

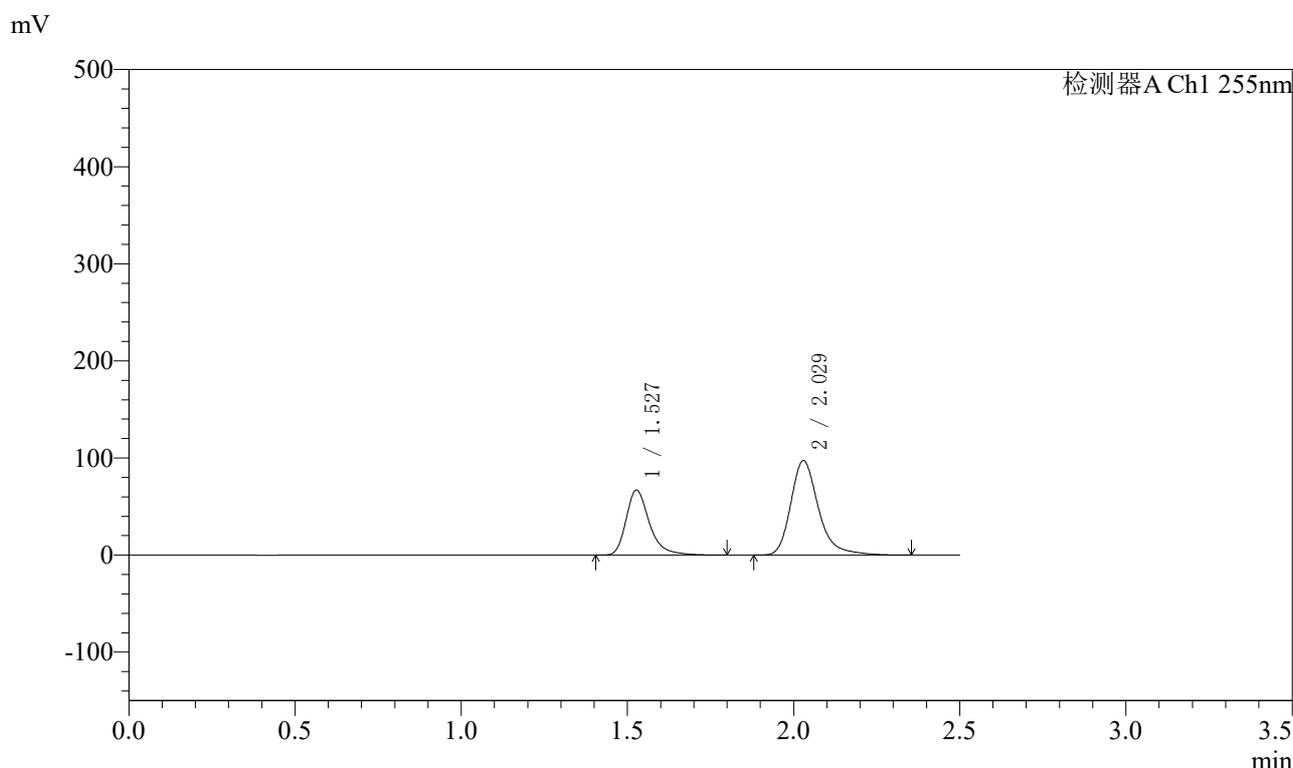
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	322892	36.703	65918	2426	1.338	--
2	2.028	556846	63.297	95835	3044	1.291	3.705
总计		879738	100.000	161753			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-189-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	327481	36.653	66987	2429	1.336	--
2	2.029	565984	63.347	97387	3050	1.290	3.707
总计		893465	100.000	164375			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

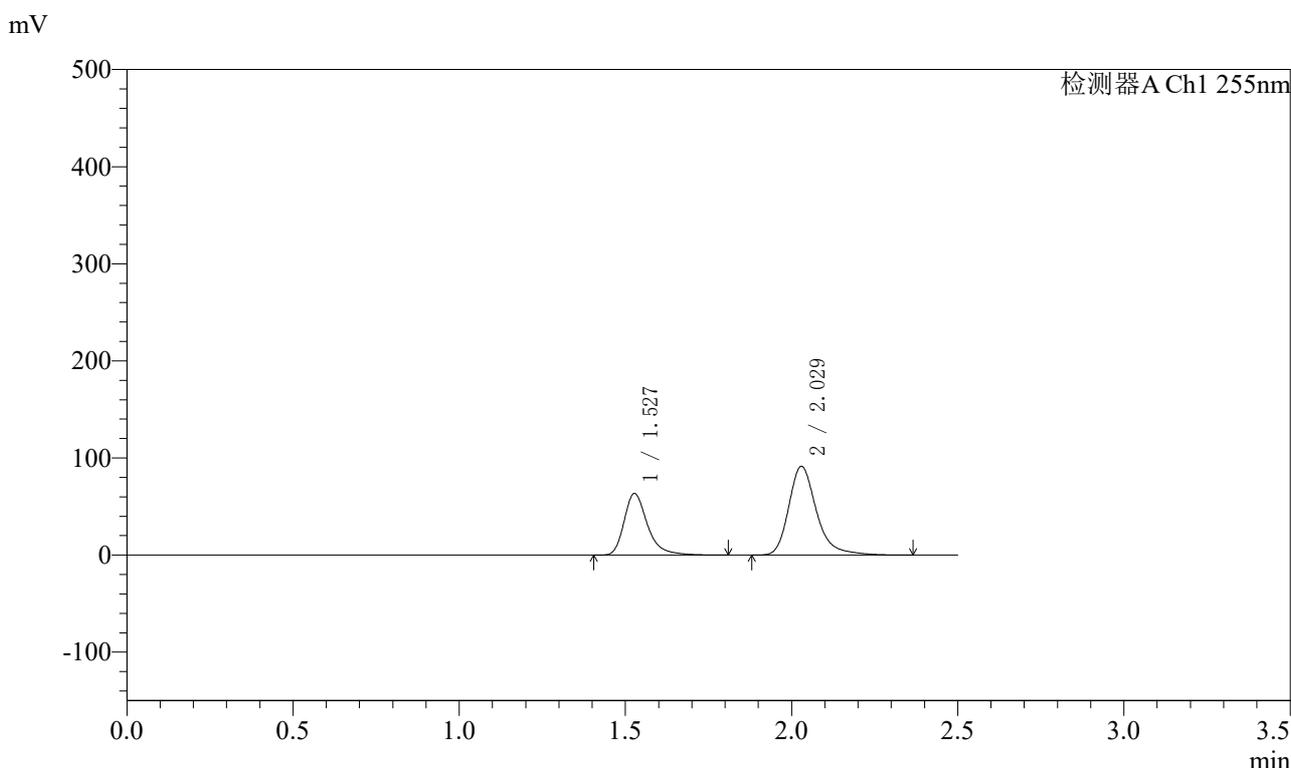


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-191-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:19:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

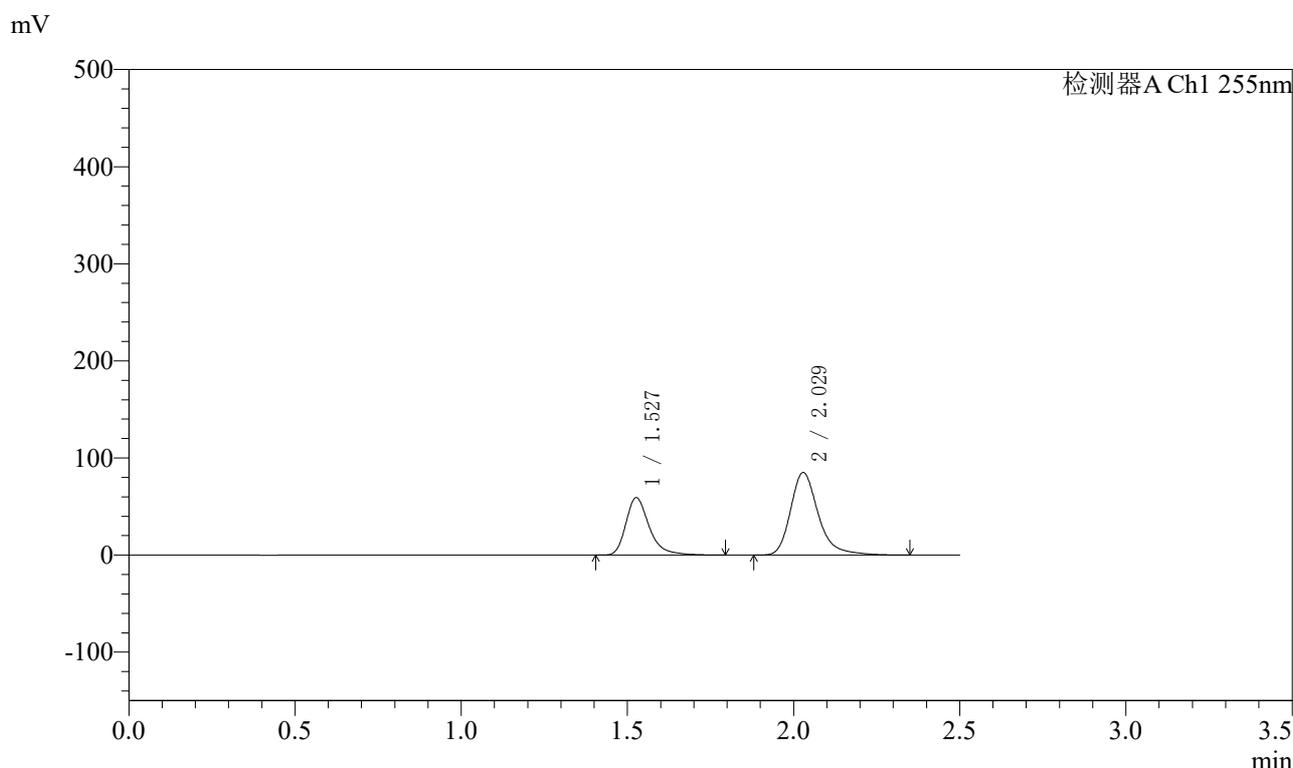
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	311147	36.901	63602	2429	1.338	--
2	2.029	532046	63.099	91504	3047	1.292	3.706
总计		843193	100.000	155106			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-194-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

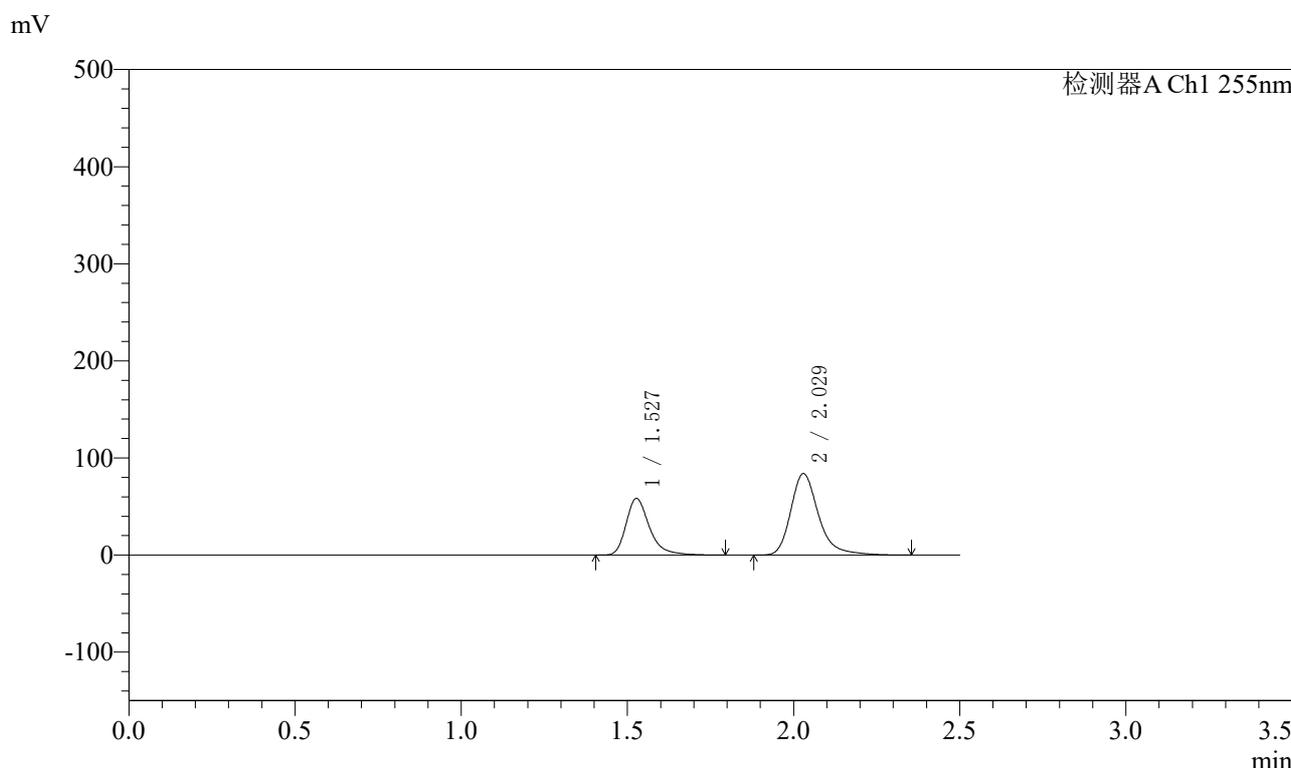
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	289906	36.964	59186	2425	1.339	--
2	2.029	494390	63.036	85096	3048	1.291	3.707
总计		784296	100.000	144282			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-198-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

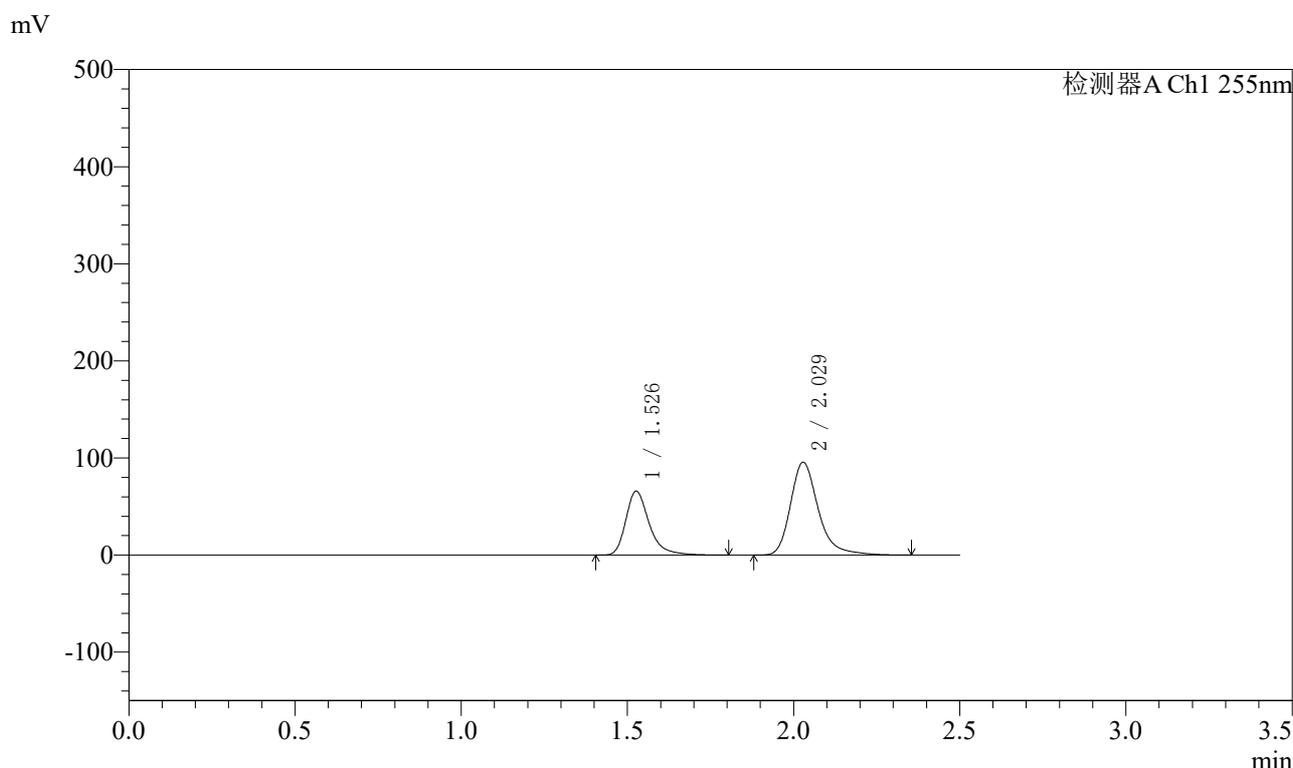
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	286032	36.933	58469	2429	1.339	--
2	2.029	488429	63.067	83992	3050	1.292	3.708
总计		774461	100.000	142461			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-201-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

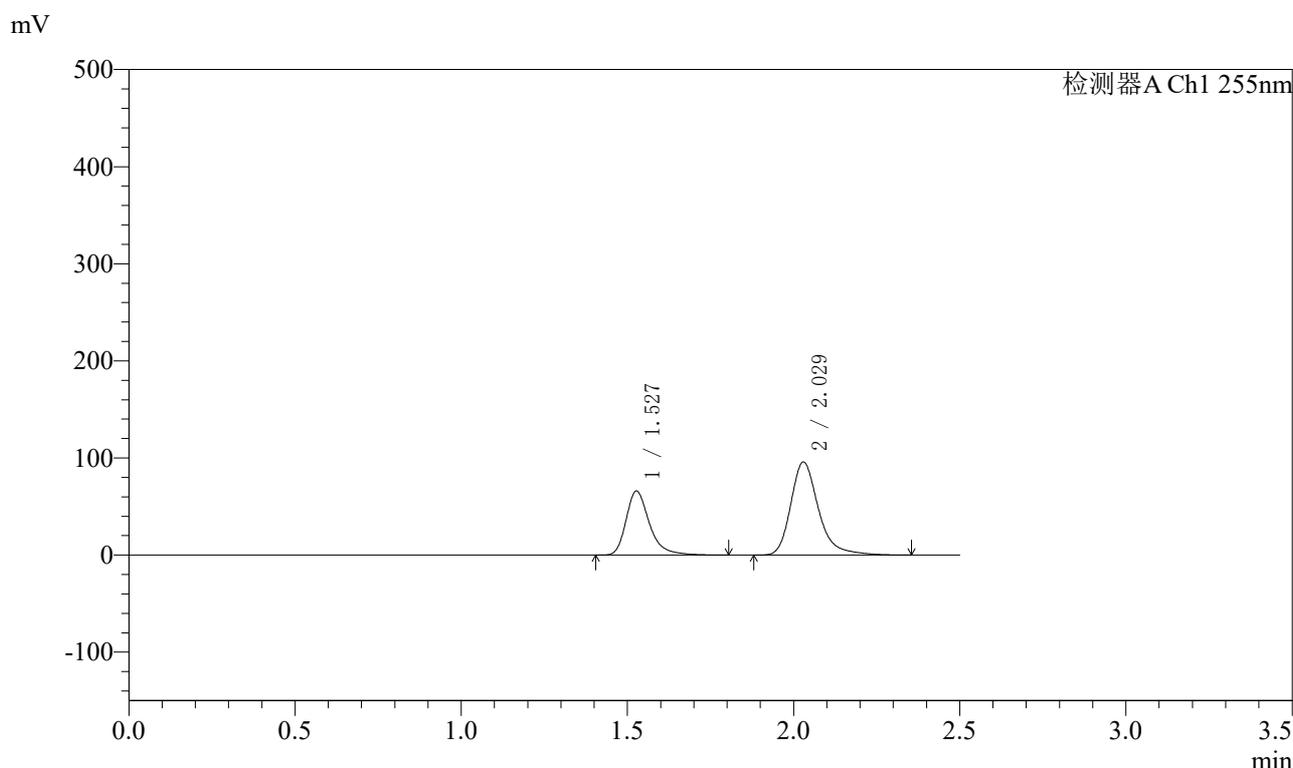
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	323064	36.705	65878	2423	1.342	--
2	2.029	557089	63.295	95799	3045	1.293	3.706
总计		880153	100.000	161677			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-202-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

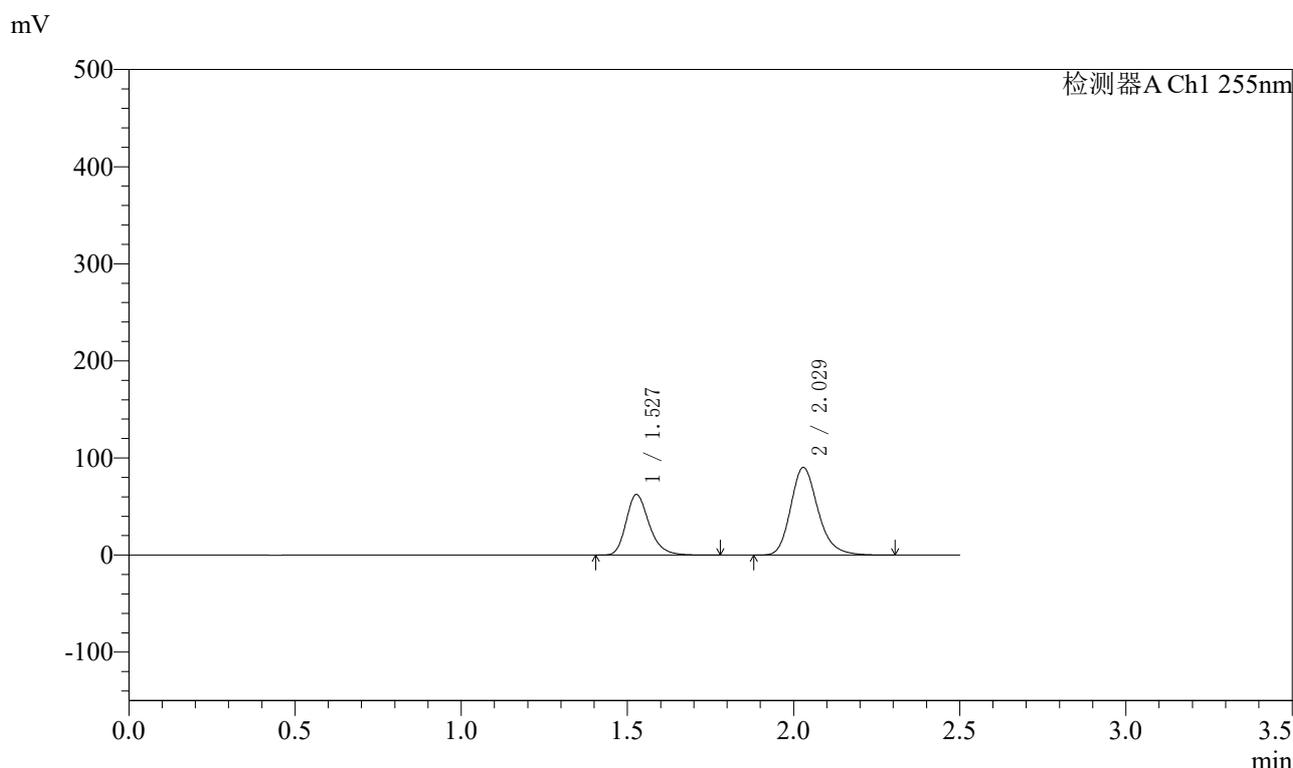
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	323096	36.669	66058	2431	1.339	--
2	2.029	558024	63.331	95934	3051	1.293	3.708
总计		881119	100.000	161992			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-204-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 12:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

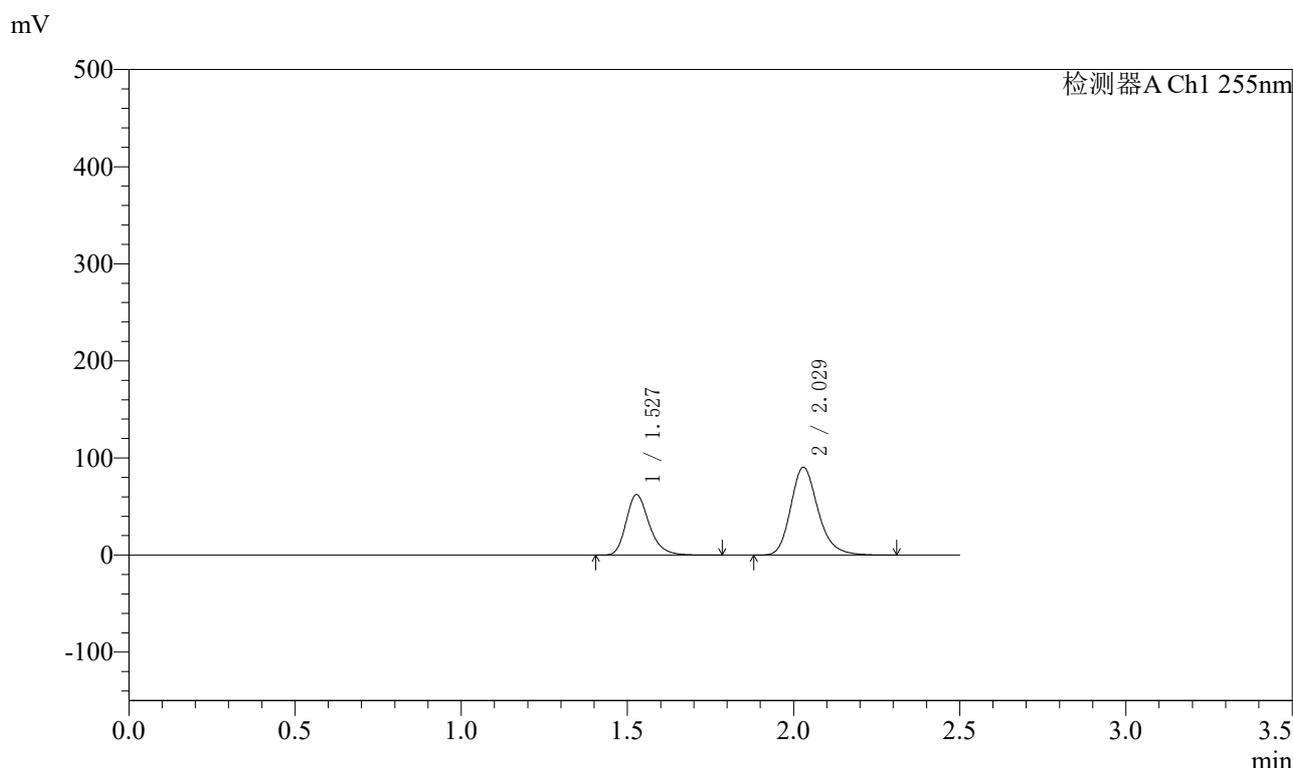
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	301229	36.822	62501	2407	1.258	--
2	2.029	516845	63.178	90374	3026	1.216	3.690
总计		818074	100.000	152875			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-205-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

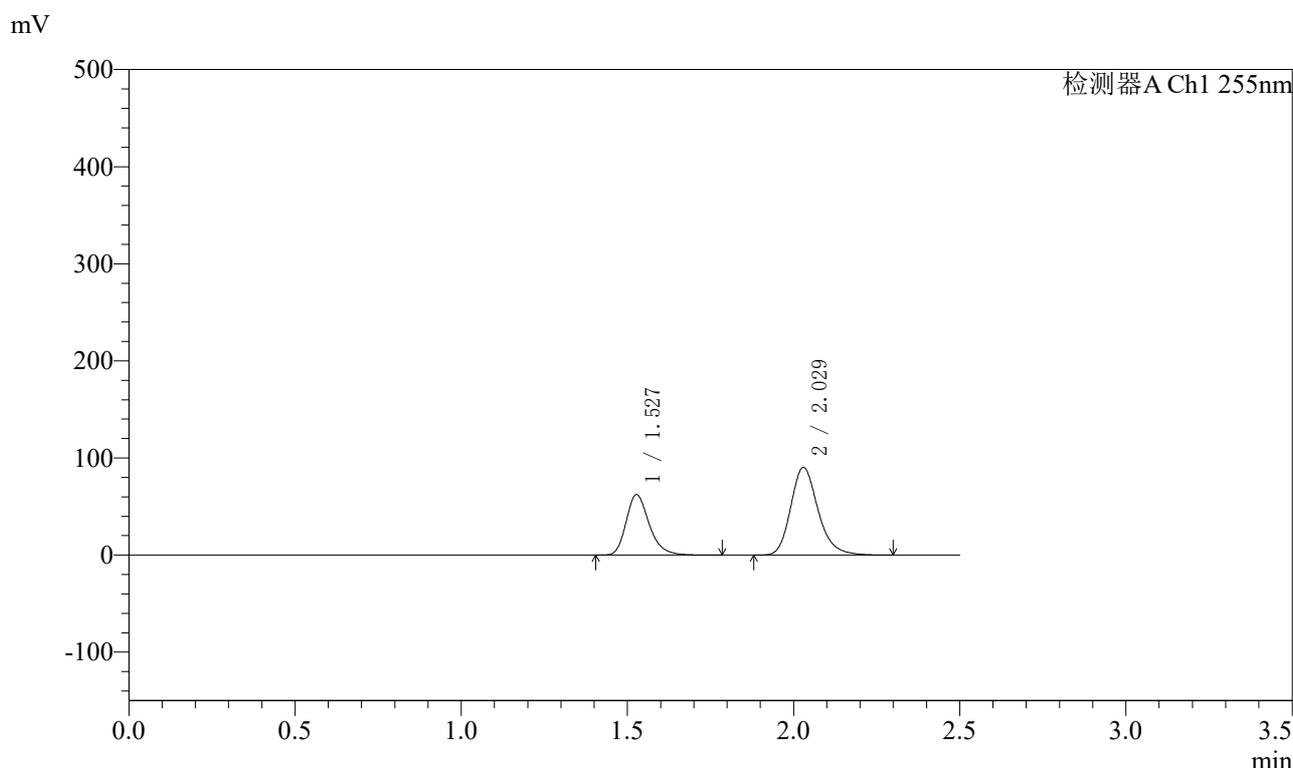
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	300975	36.756	62466	2409	1.259	--
2	2.029	517877	63.244	90528	3027	1.217	3.690
总计		818851	100.000	152994			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-206-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	300770	36.770	62407	2409	1.260	--
2	2.029	517217	63.230	90422	3025	1.217	3.690
总计		817987	100.000	152829			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

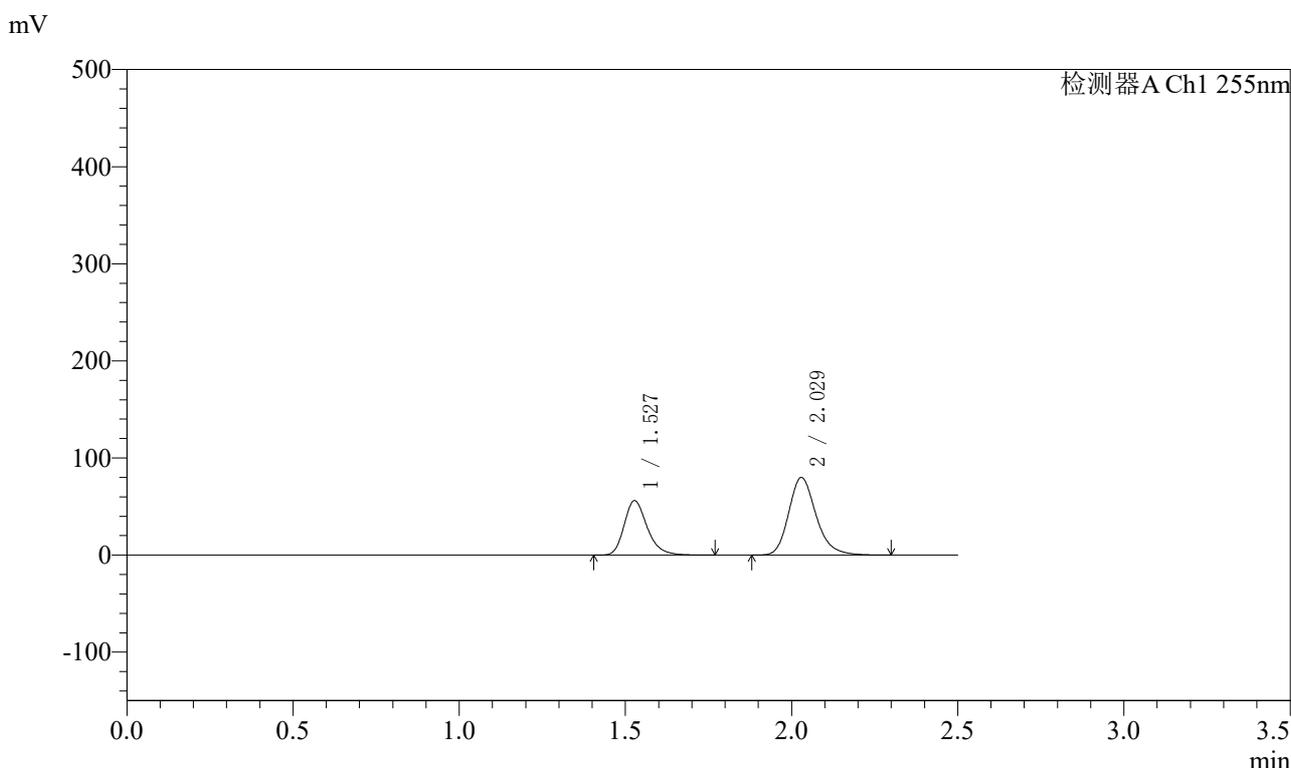


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-207-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 13:06:37 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

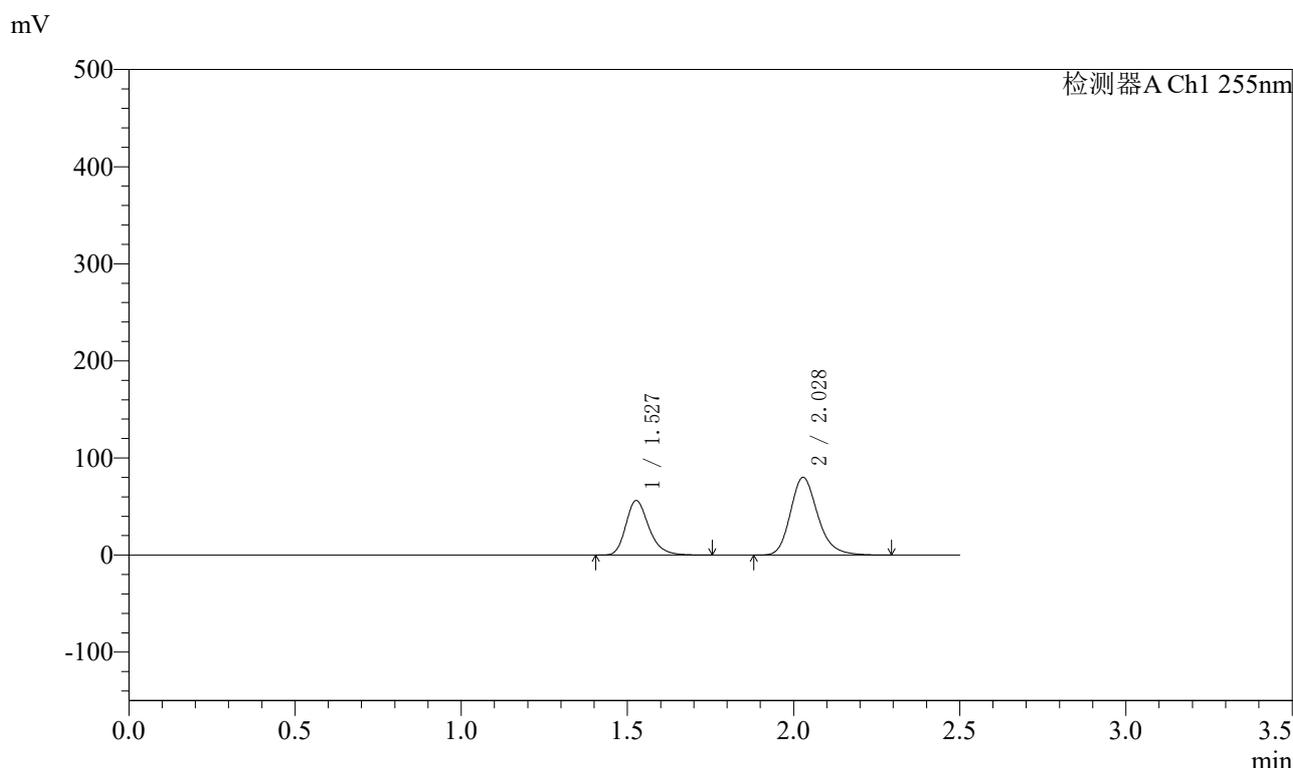
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	270766	37.172	56212	2410	1.260	--
2	2.029	457643	62.828	79994	3027	1.217	3.691
总计		728410	100.000	136206			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-208-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	270536	37.143	56206	2412	1.260	--
2	2.028	457832	62.857	80131	3029	1.216	3.694
总计		728368	100.000	136337			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

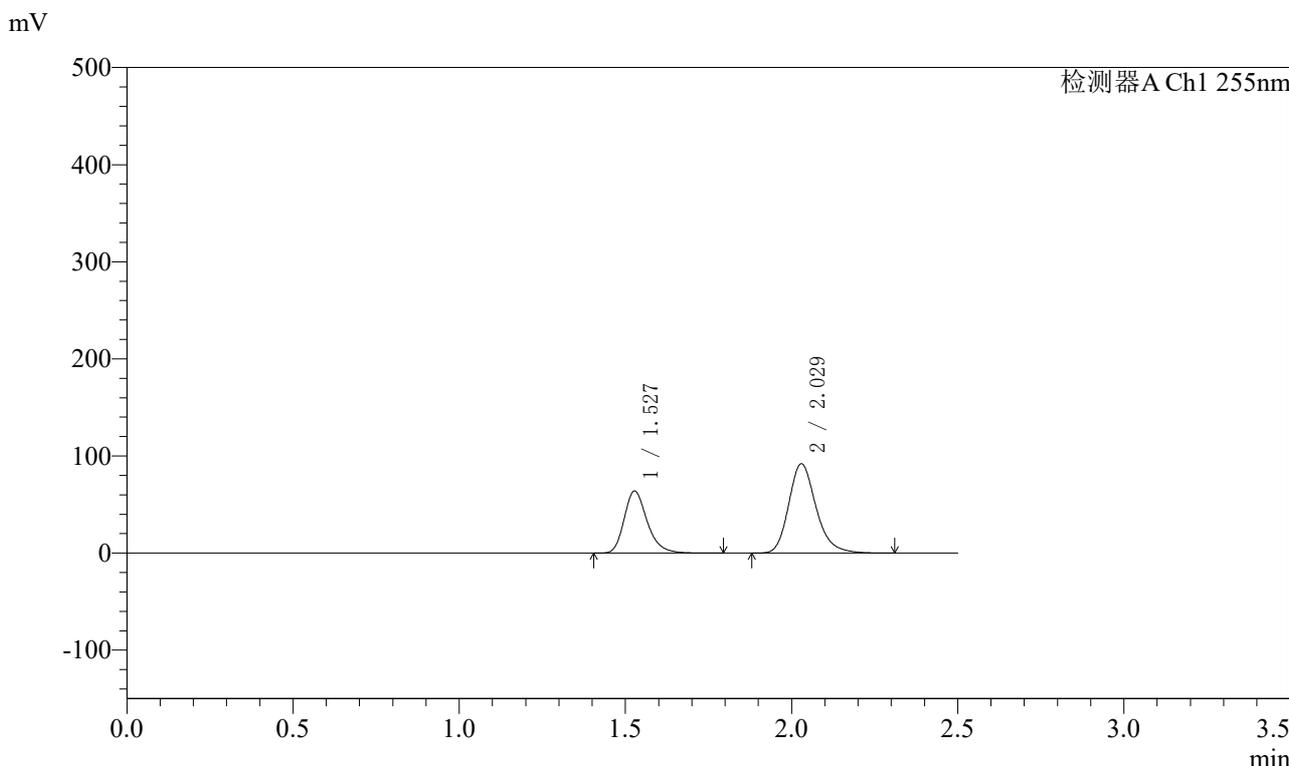


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-209-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

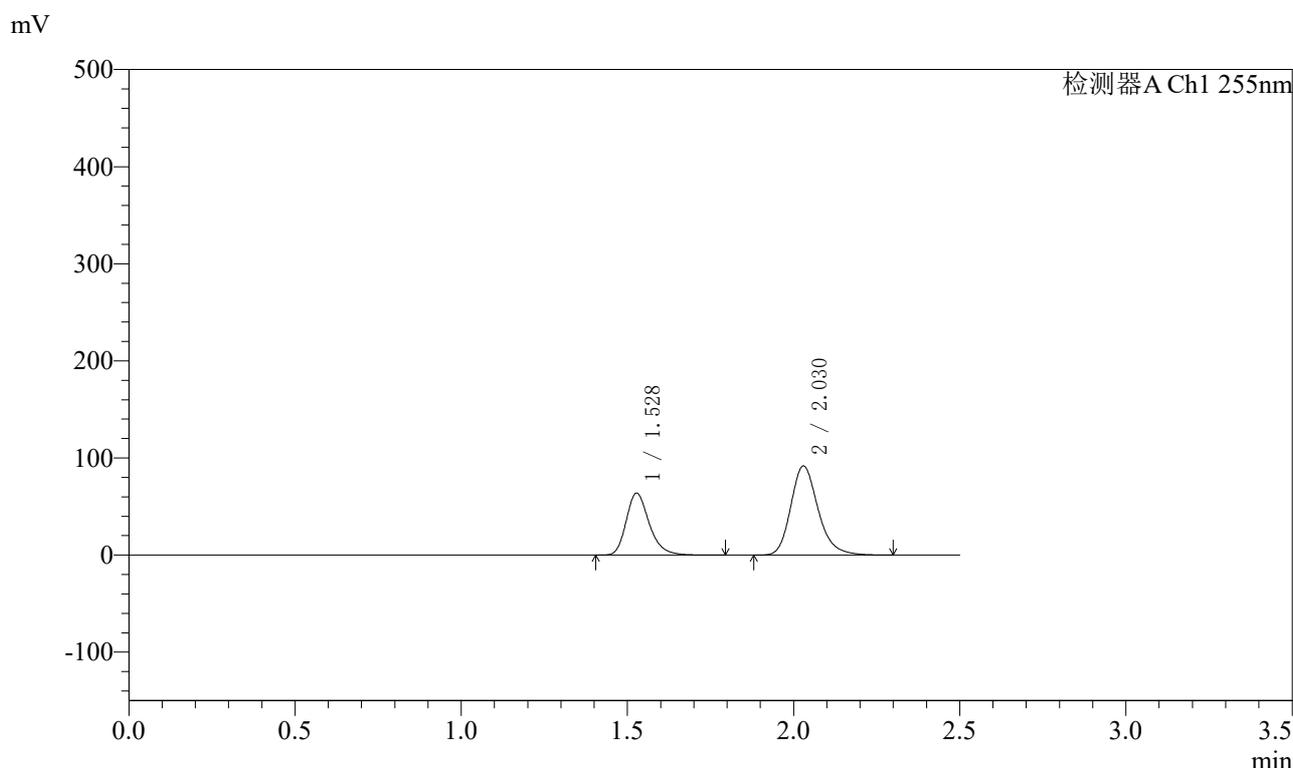
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	308232	36.929	63996	2417	1.262	--
2	2.029	526429	63.071	92066	3034	1.219	3.696
总计		834661	100.000	156062			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-210-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	307764	36.936	63915	2416	1.261	--
2	2.030	525481	63.064	91899	3033	1.219	3.695
总计		833246	100.000	155814			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

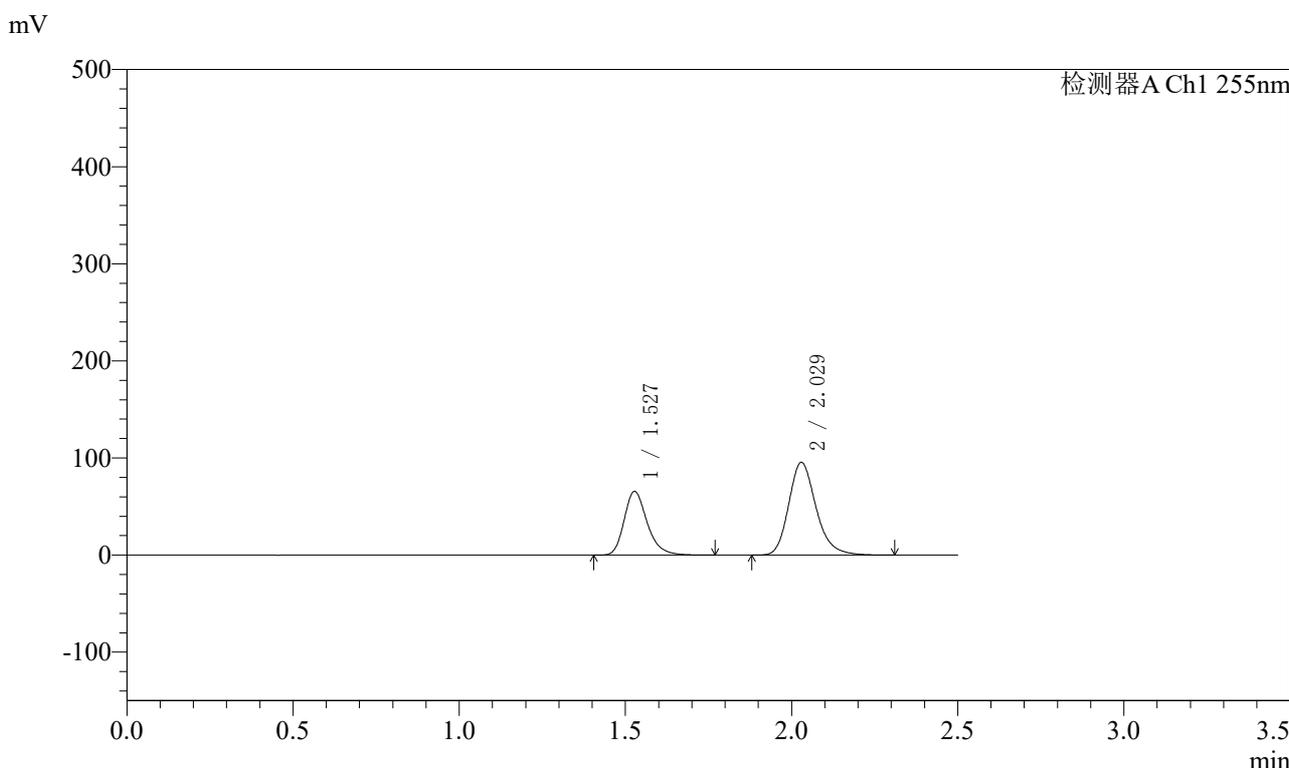


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-212-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	316188	36.643	65719	2417	1.263	--
2	2.029	546689	63.357	95613	3035	1.219	3.696
总计		862877	100.000	161332			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

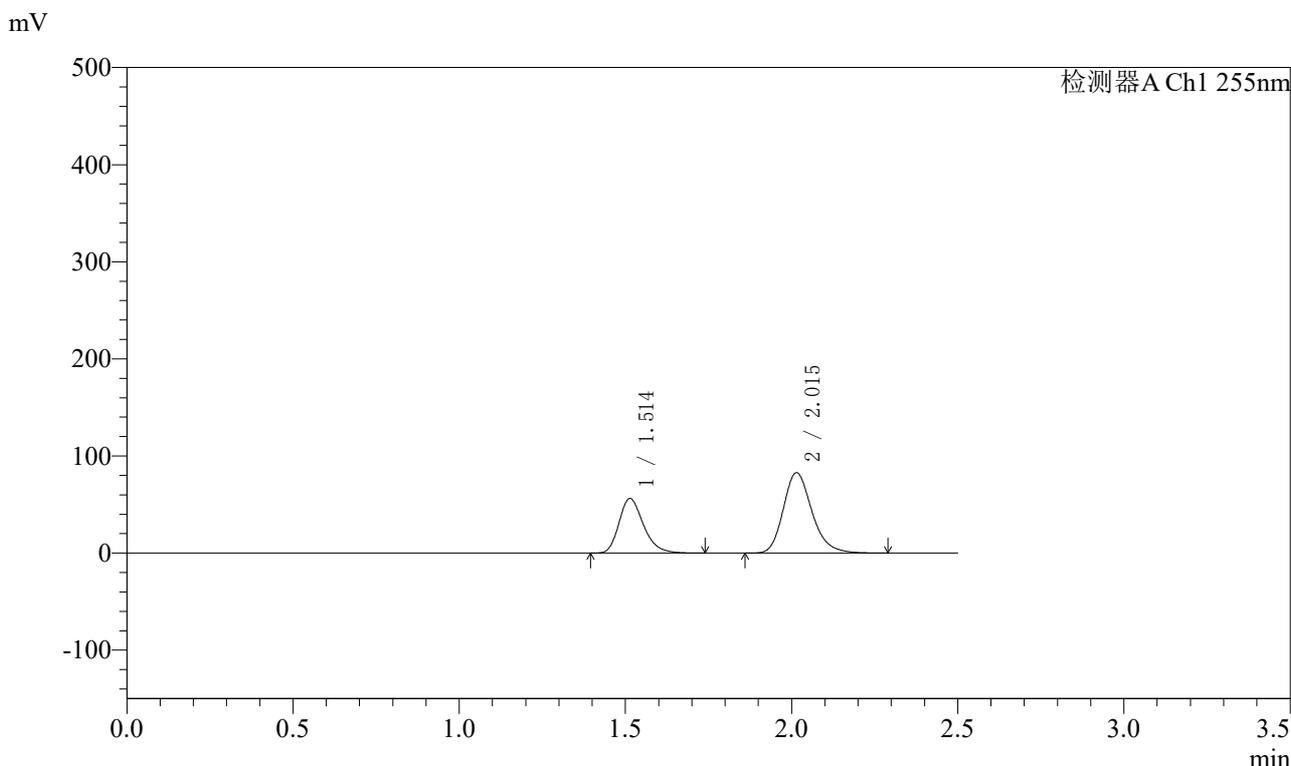


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-213-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

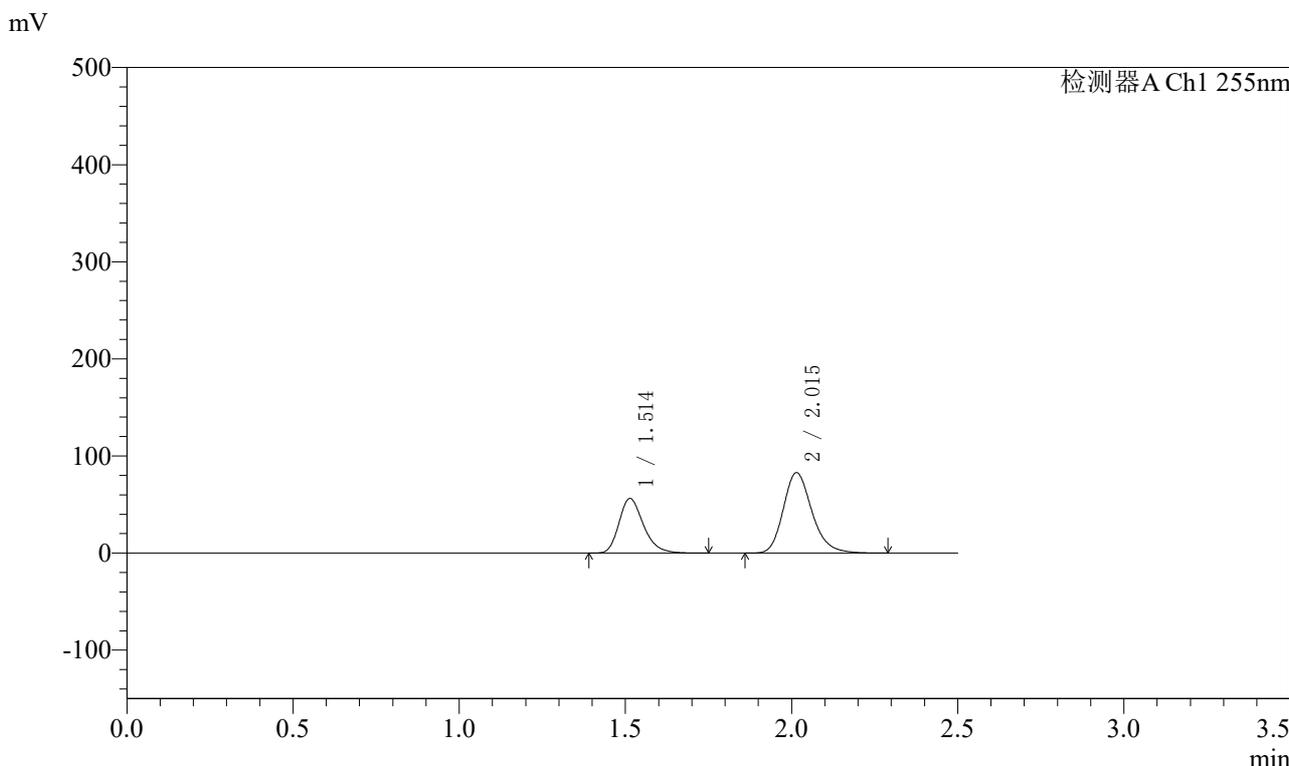
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	287984	36.690	56366	2082	1.262	--
2	2.015	496930	63.310	82912	2706	1.218	3.484
总计		784914	100.000	139278			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-214-2 - cb-SDR926p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	288266	36.708	56390	2082	1.262	--
2	2.015	497036	63.292	82946	2708	1.219	3.485
总计		785302	100.000	139336			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

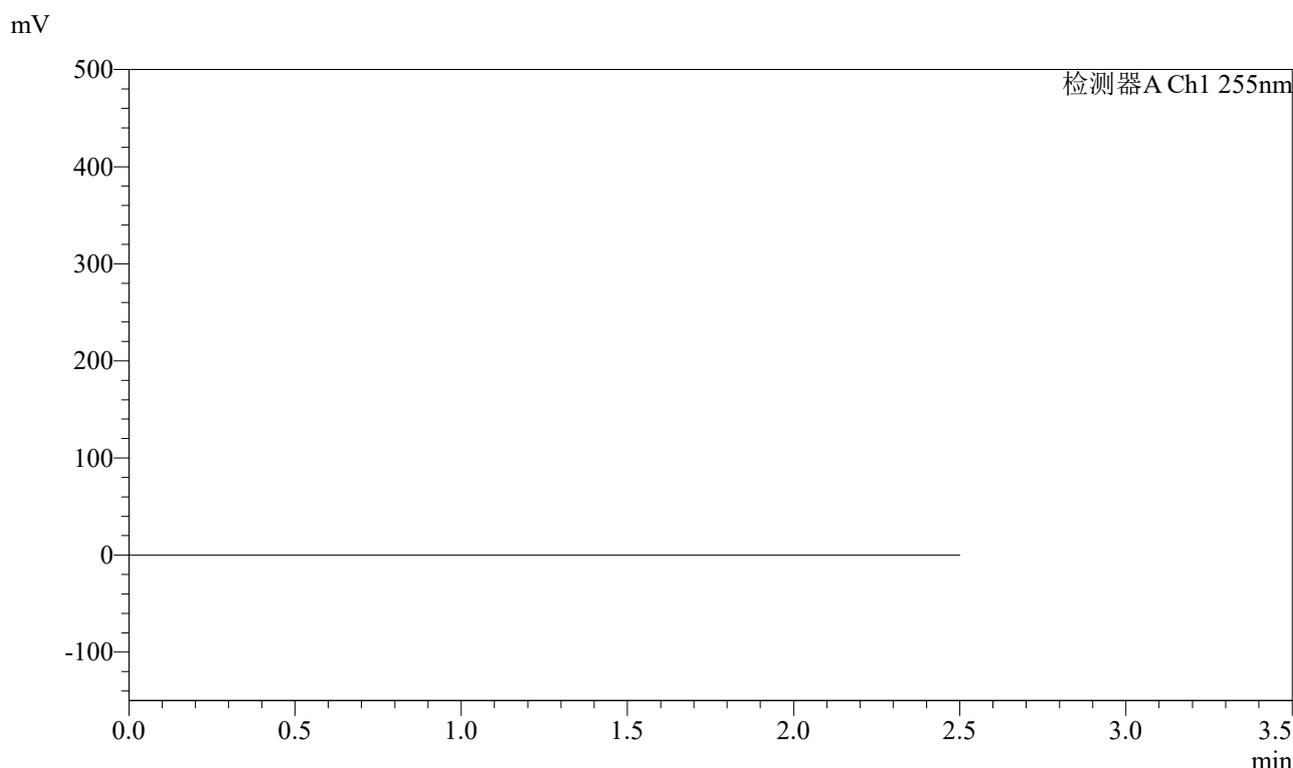


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-215-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/11 08:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

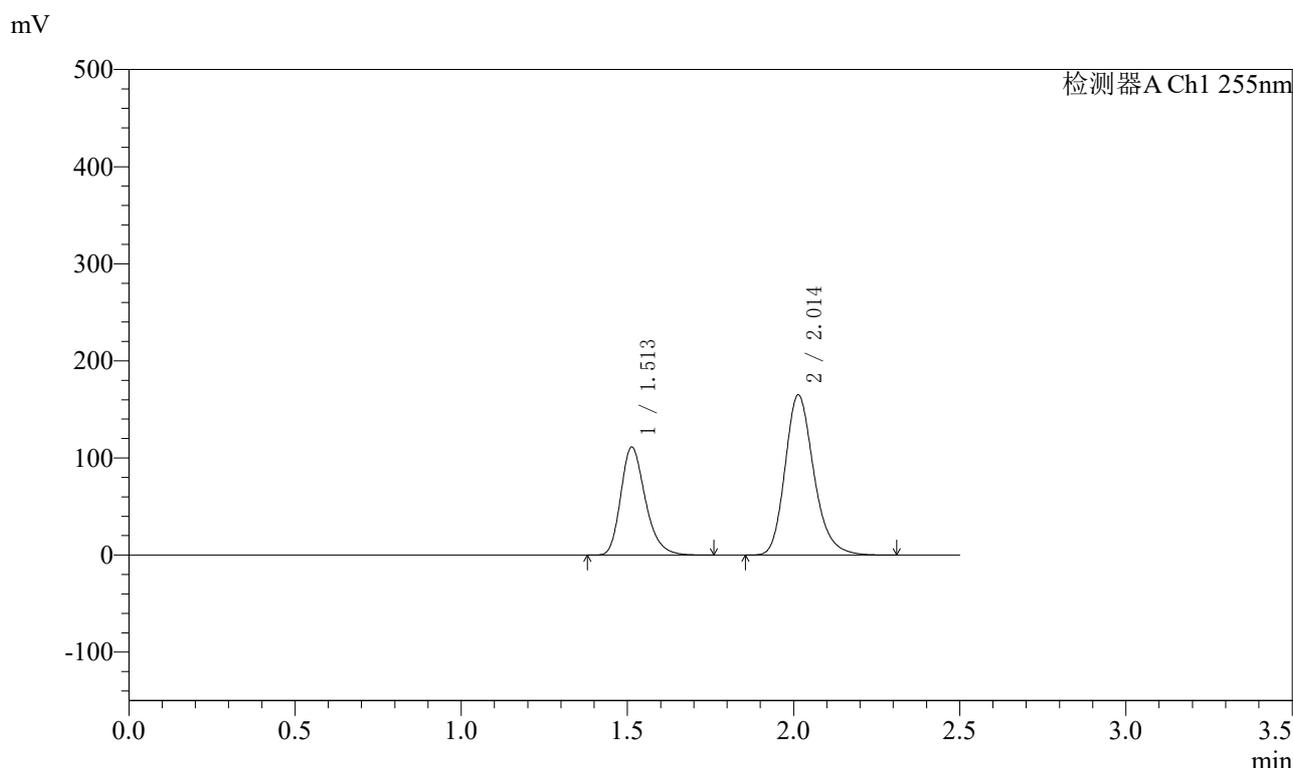
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-216-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

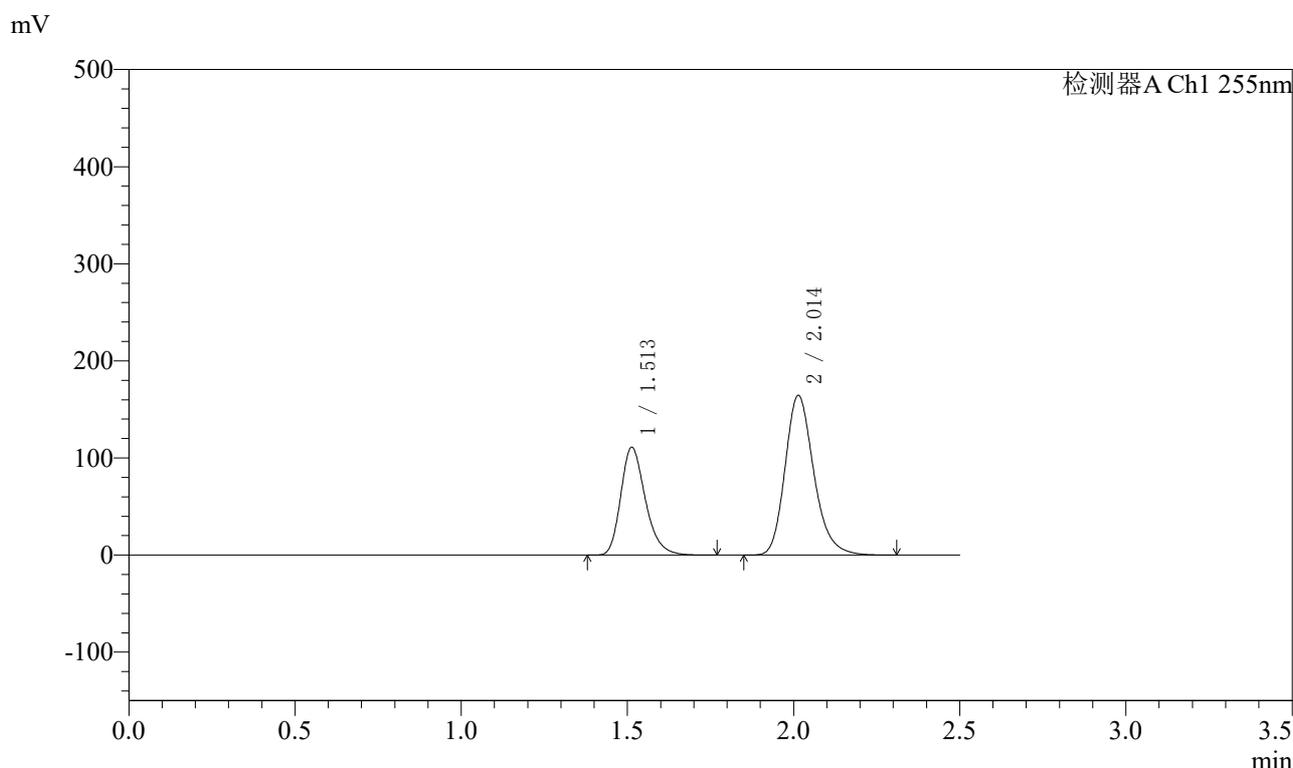
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	572279	36.560	111442	2060	1.262	--
2	2.014	993028	63.440	165172	2683	1.220	3.469
总计		1565307	100.000	276614			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-219-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

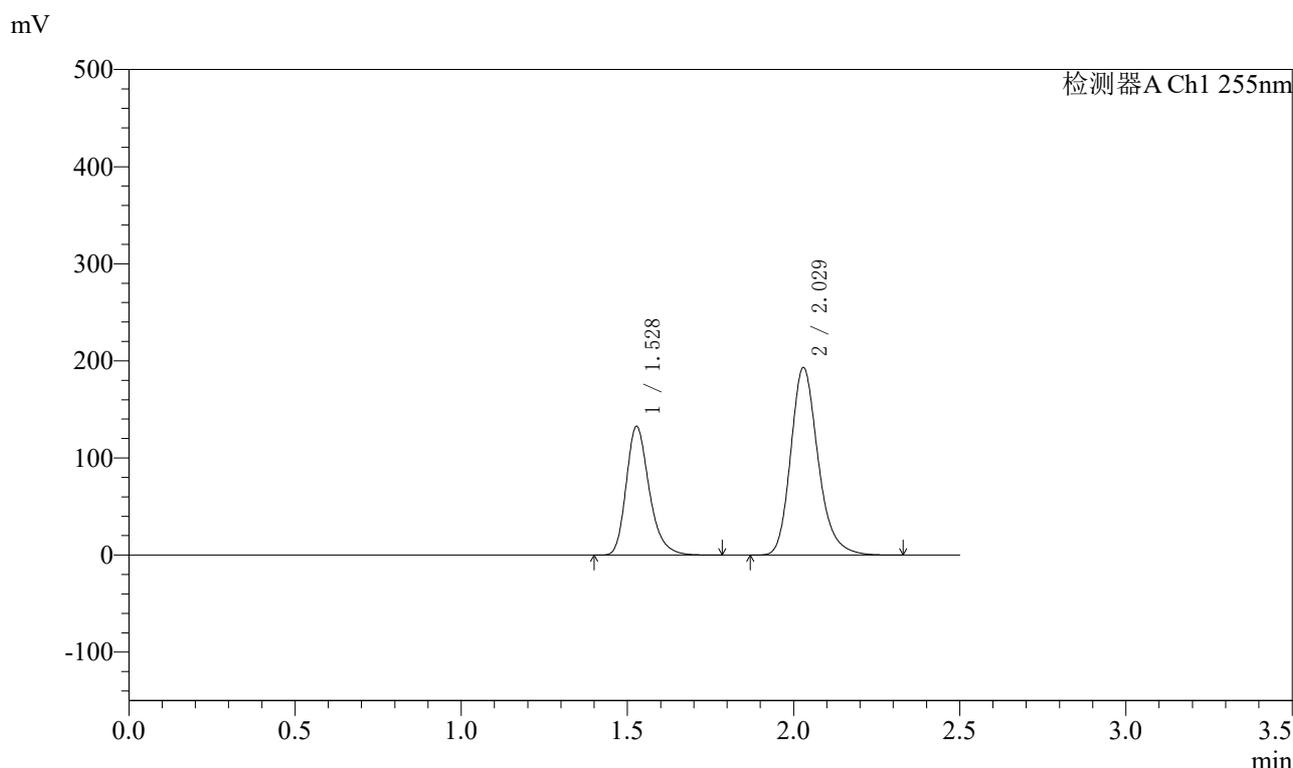
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	571617	36.575	111233	2058	1.263	--
2	2.014	991236	63.425	164744	2682	1.220	3.467
总计		1562853	100.000	275977			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-221-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

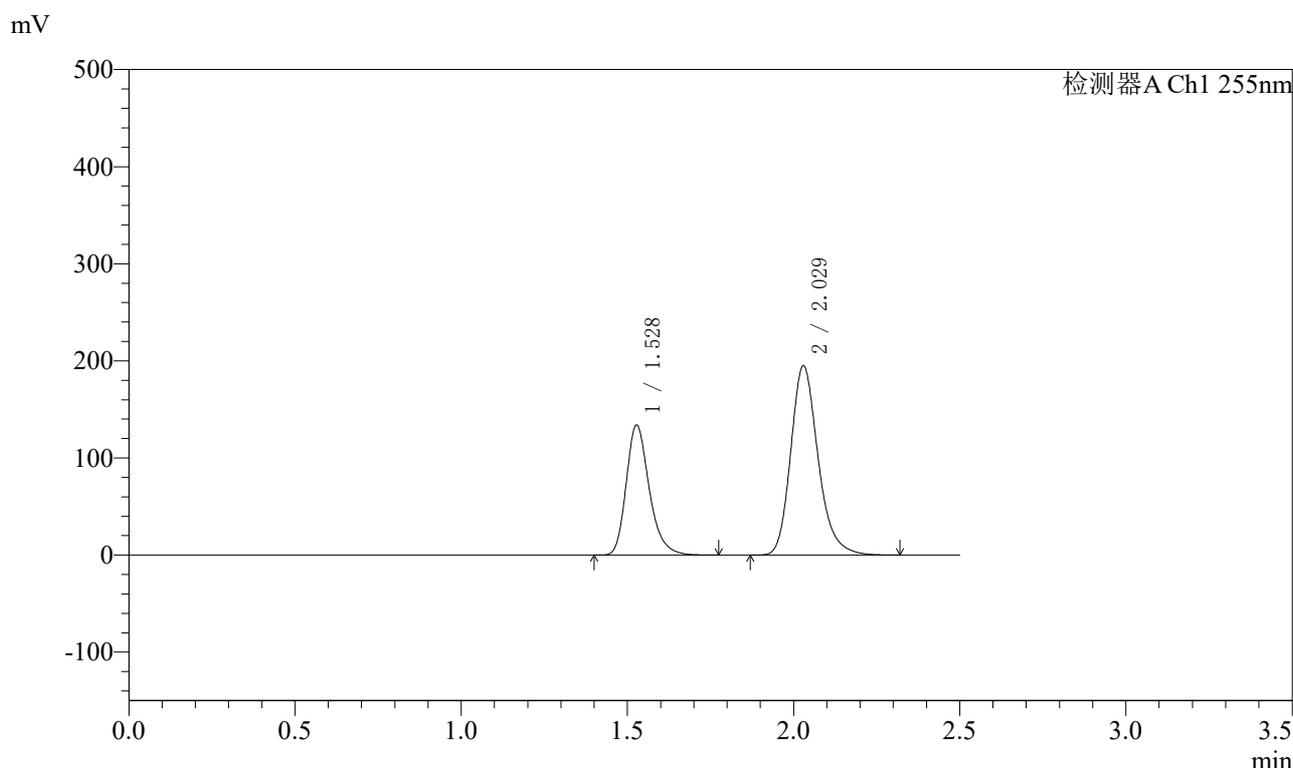
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	639799	36.626	132783	2413	1.264	--
2	2.029	1107049	63.374	193334	3032	1.222	3.693
总计		1746848	100.000	326117			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-223-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

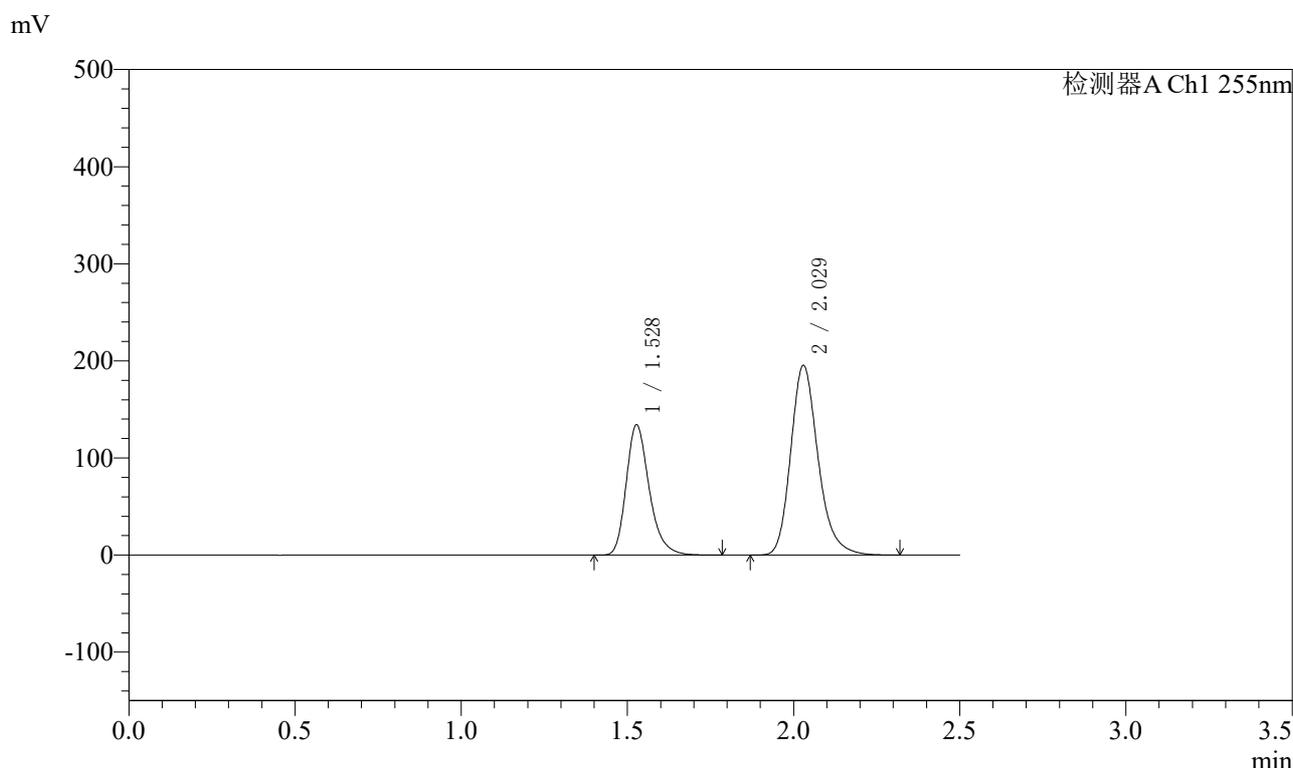
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	646485	36.655	134179	2413	1.264	--
2	2.029	1117196	63.345	195110	3032	1.222	3.693
总计		1763682	100.000	329289			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-224-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 13:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

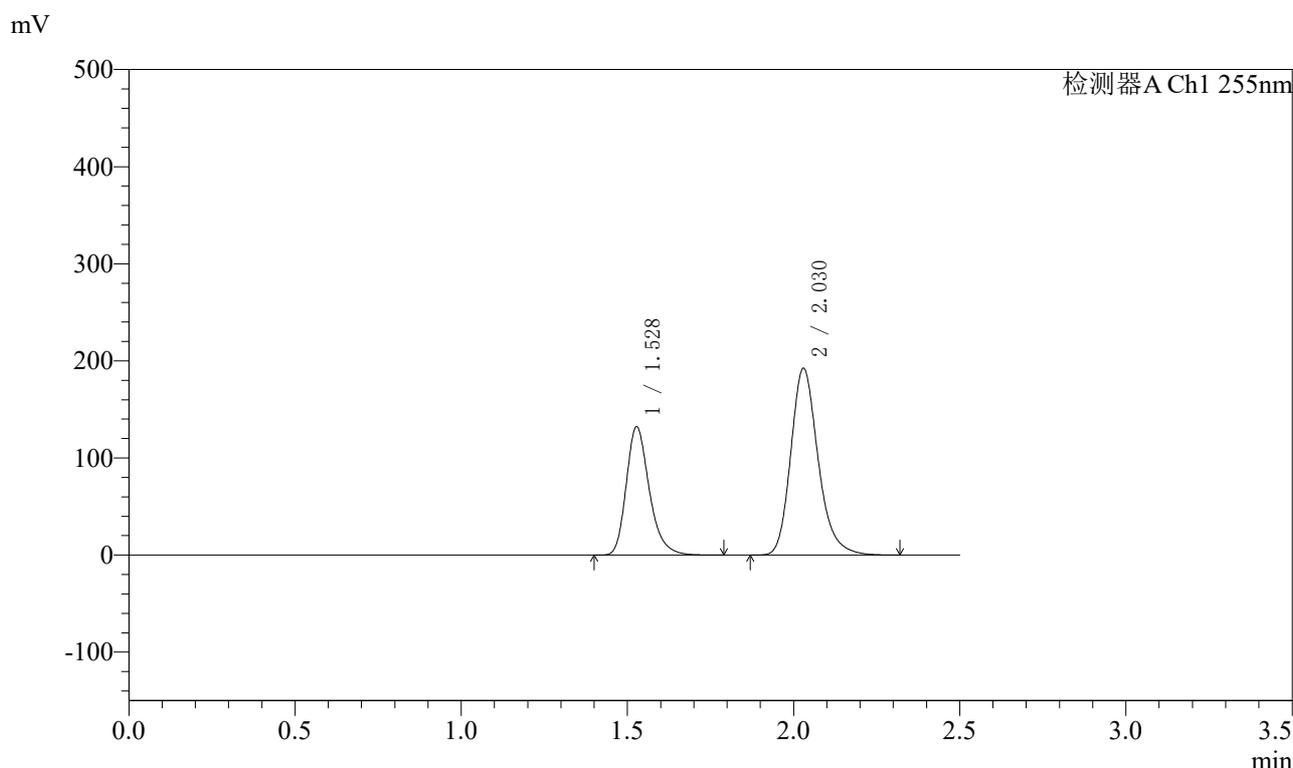
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	647582	36.658	134423	2415	1.265	--
2	2.029	1118964	63.342	195477	3035	1.223	3.694
总计		1766547	100.000	329901			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-227-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 14:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	637988	36.653	132370	2415	1.265	--
2	2.030	1102613	63.347	192509	3033	1.223	3.693
总计		1740601	100.000	324879			

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

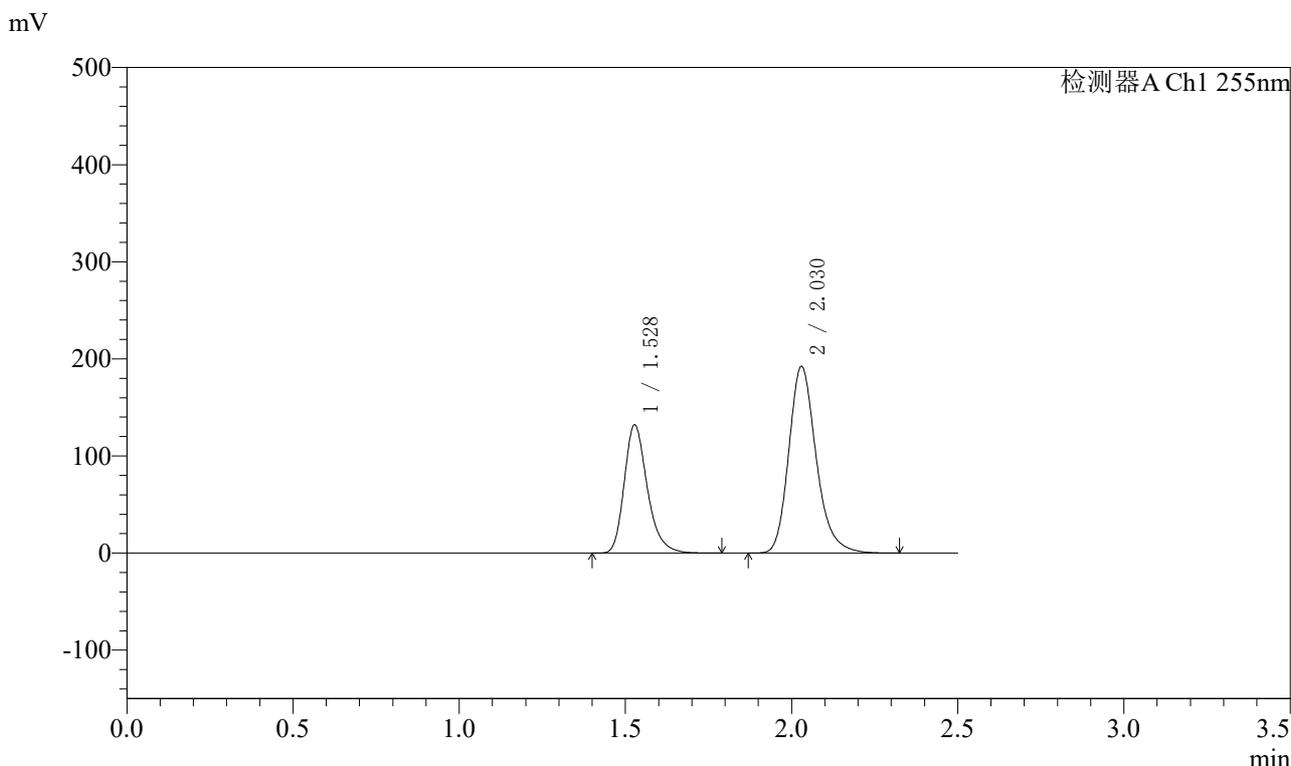


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-7/7-228-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号：2-28
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/04/10 14:06:50 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/04/11 08:21:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	637906	36.658	132287	2412	1.266	--
2	2.030	1102273	63.342	192363	3029	1.224	3.691
总计		1740179	100.000	324650			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

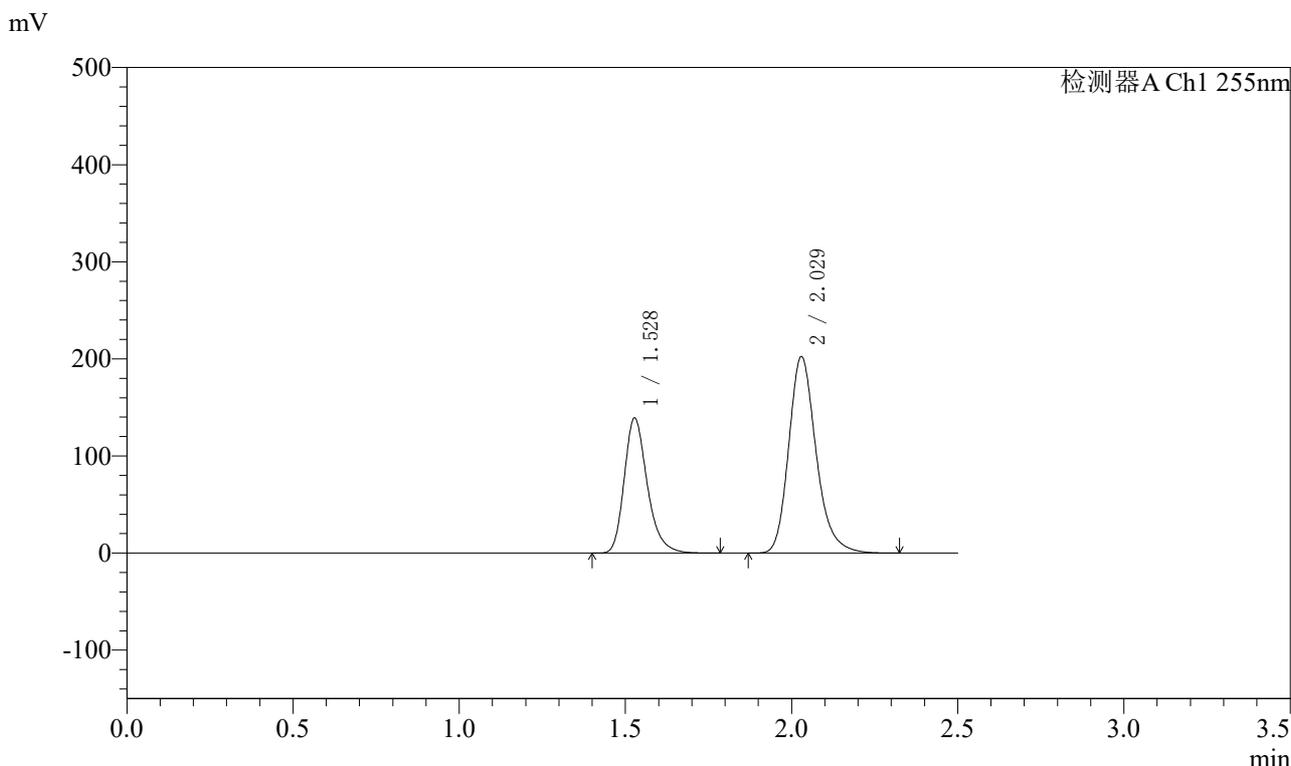


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-231-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 14:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	671264	36.651	139278	2415	1.266	--
2	2.029	1160257	63.349	202514	3031	1.224	3.693
总计		1831521	100.000	341793			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

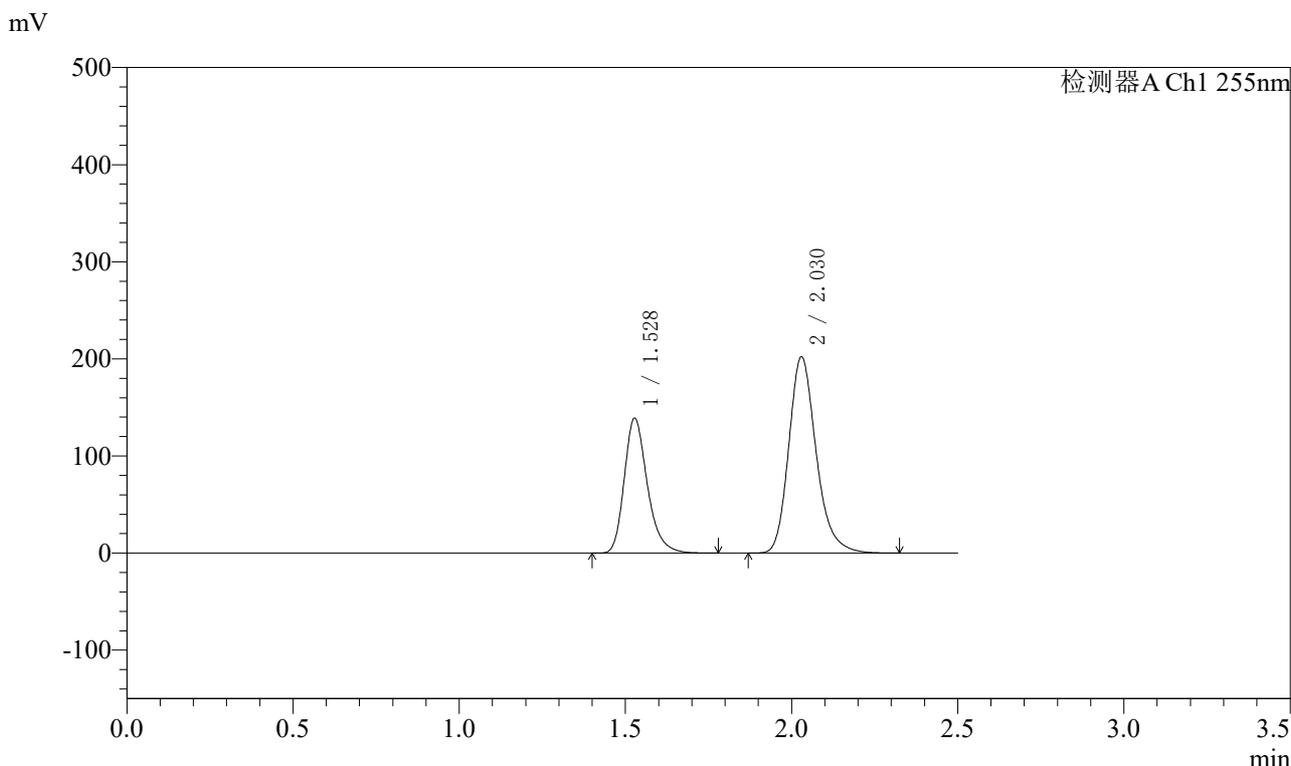


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-232-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 14:18:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

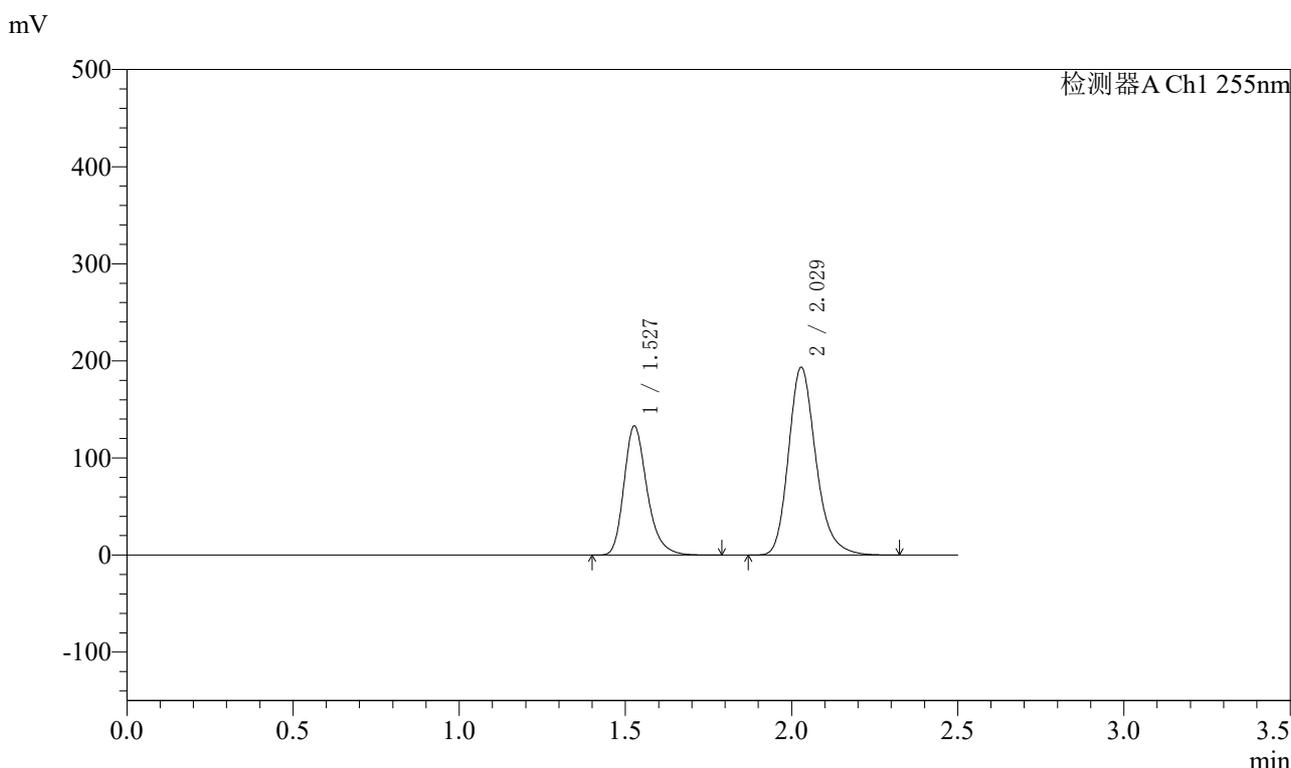
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	670950	36.662	139148	2413	1.267	--
2	2.030	1159168	63.338	202245	3031	1.224	3.692
总计		1830118	100.000	341392			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-233-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 14:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

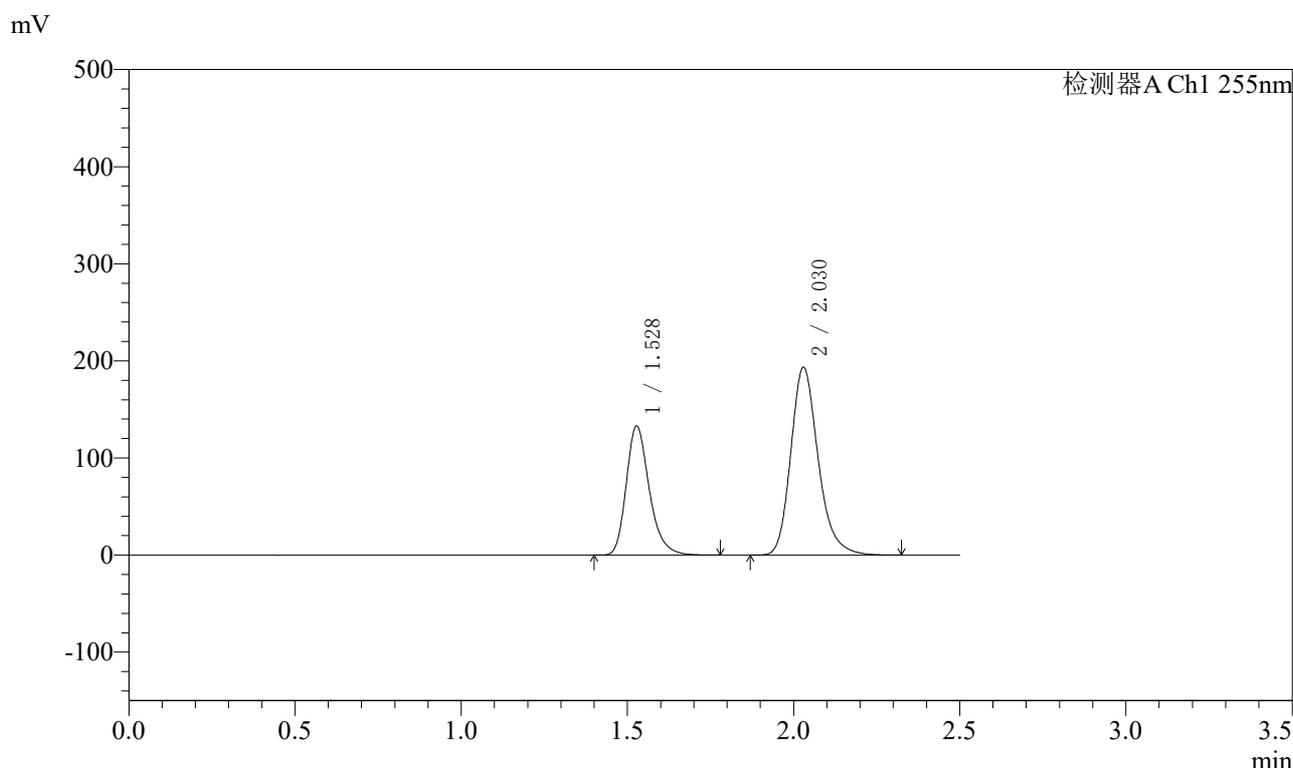
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	642257	36.673	132973	2410	1.267	--
2	2.029	1109033	63.327	193618	3028	1.225	3.693
总计		1751291	100.000	326591			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-234-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 14:36:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/11 08:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

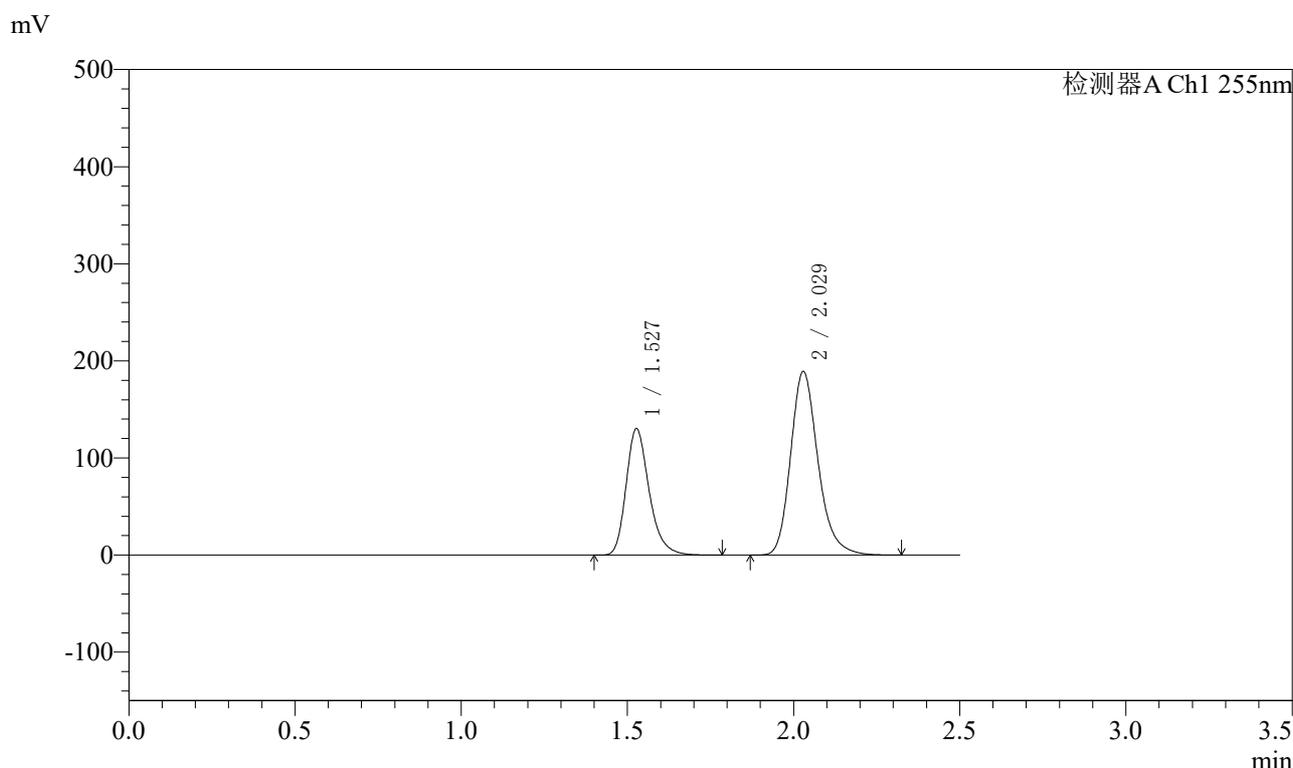
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	641671	36.658	133125	2413	1.266	--
2	2.030	1108732	63.342	193560	3033	1.225	3.693
总计		1750402	100.000	326685			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-237-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 14:45:05 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

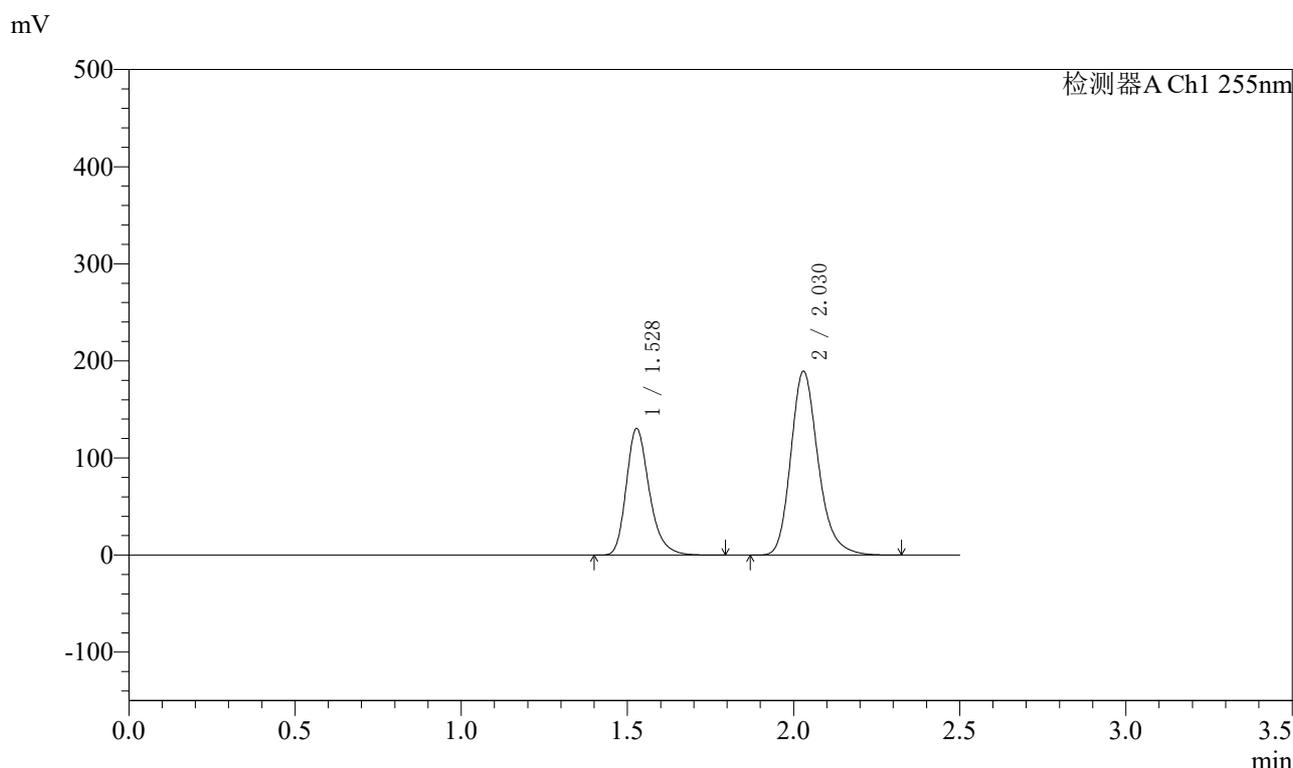
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	628542	36.705	130311	2413	1.267	--
2	2.029	1083895	63.295	189261	3032	1.224	3.693
总计		1712437	100.000	319572			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-238-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 14:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

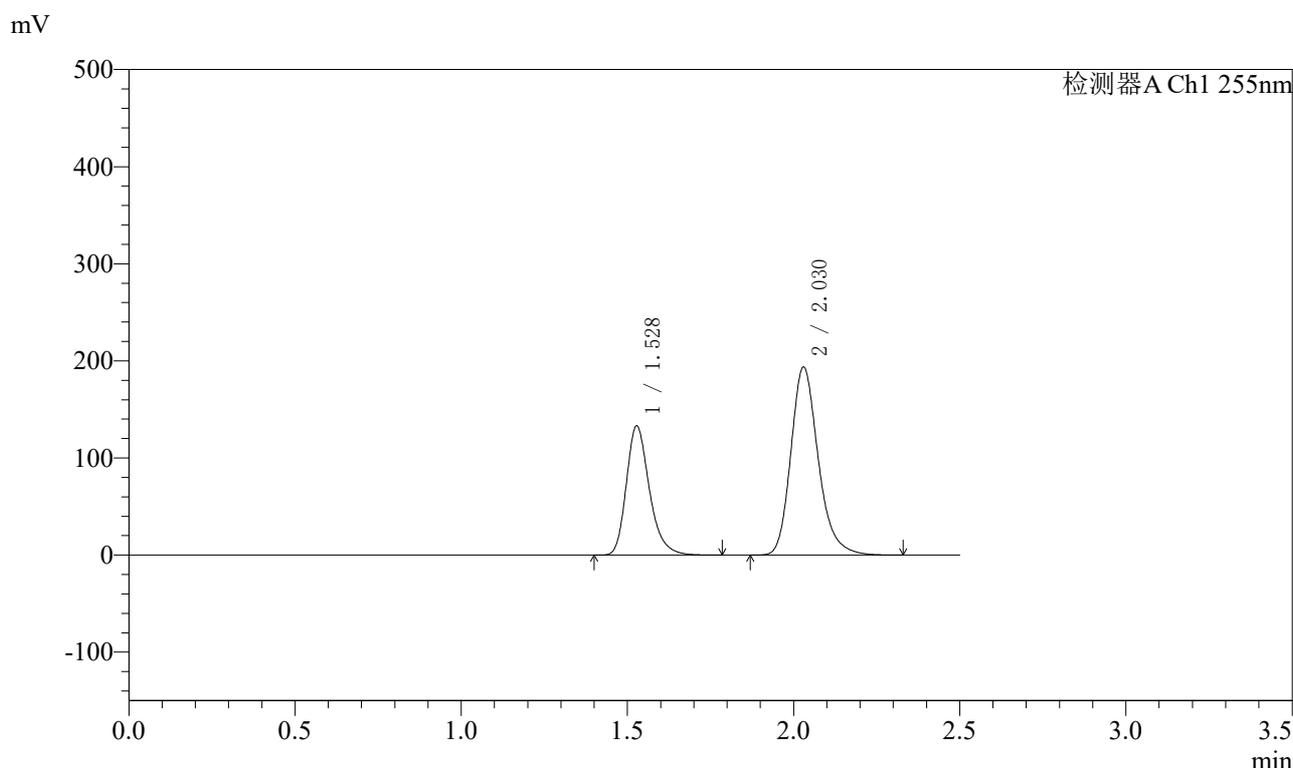
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	629151	36.703	130578	2418	1.267	--
2	2.030	1085040	63.297	189422	3037	1.225	3.696
总计		1714190	100.000	320000			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-239-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 14:50:51 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

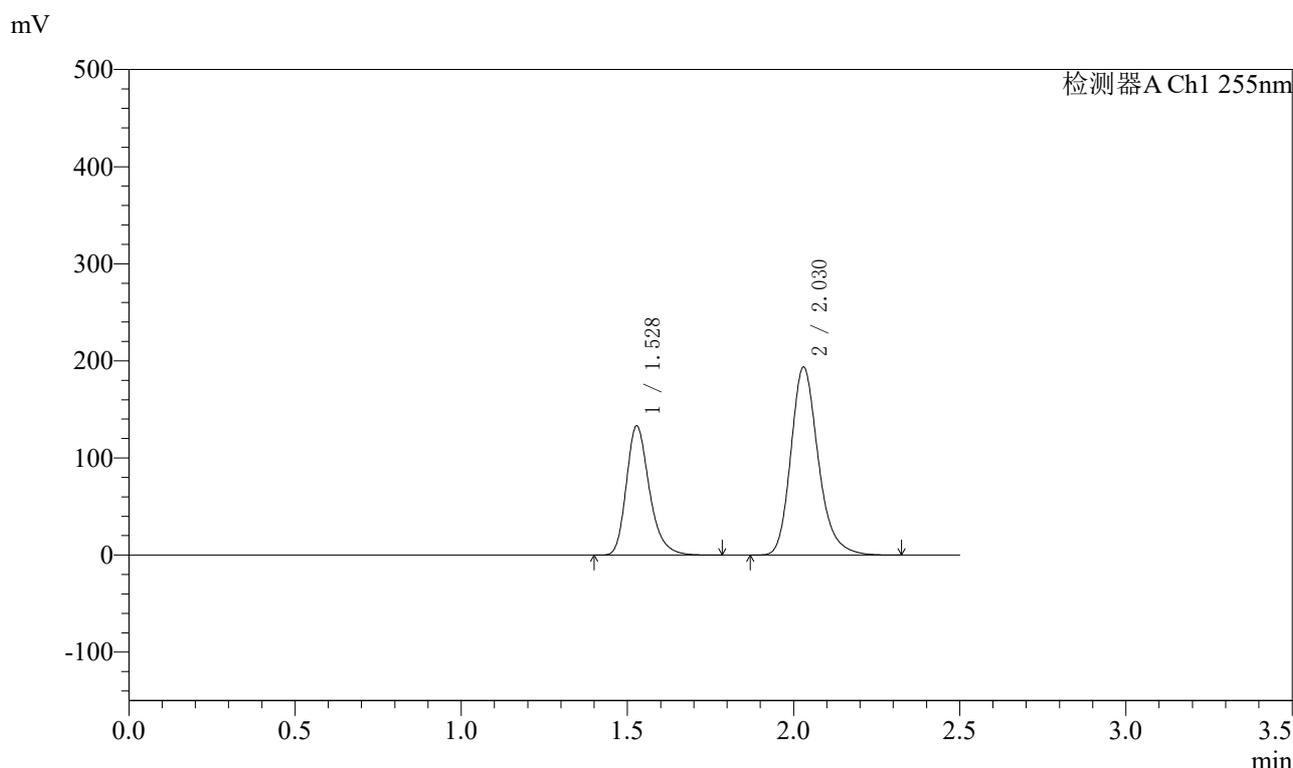
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	642114	36.643	133258	2415	1.266	--
2	2.030	1110227	63.357	193712	3034	1.225	3.693
总计		1752342	100.000	326970			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-240-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 14:53:44 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:21:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	642262	36.653	133273	2413	1.267	--
2	2.030	1110038	63.347	193695	3036	1.225	3.693
总计		1752300	100.000	326967			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

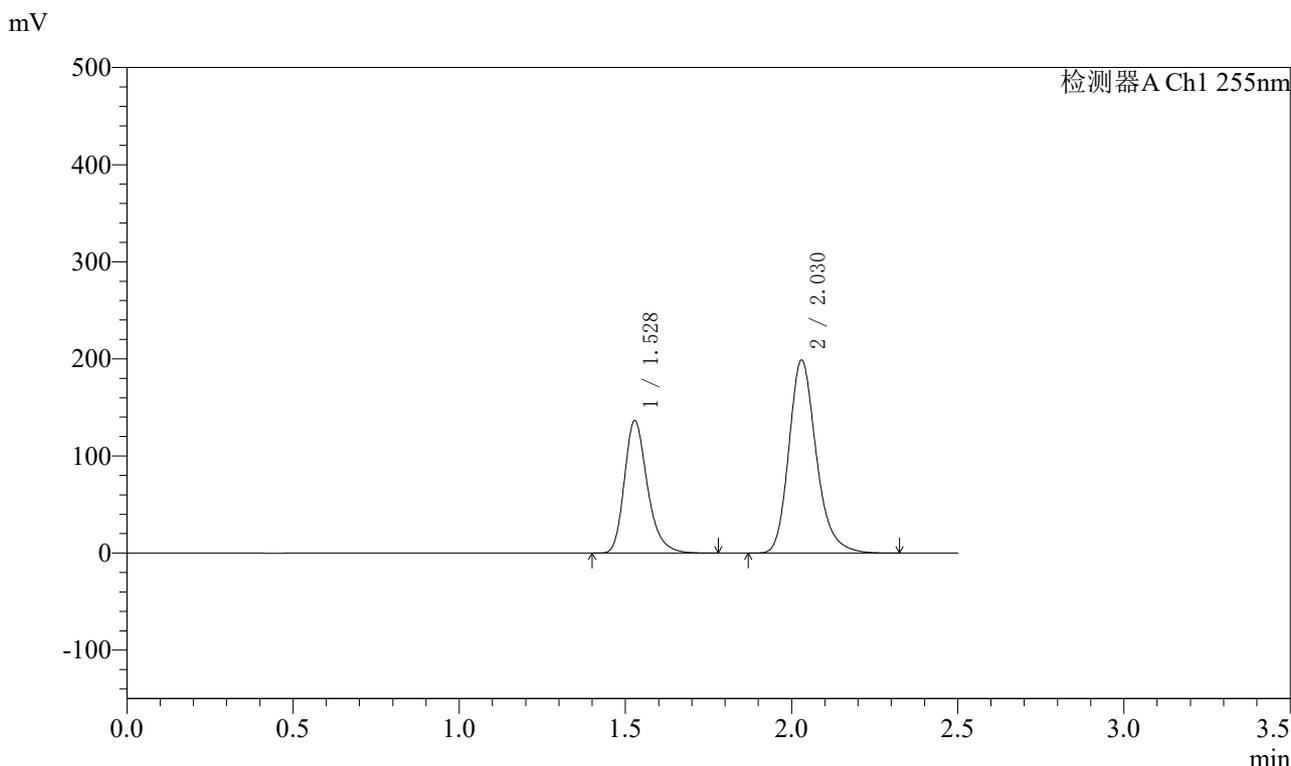


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-241-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 14:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	659115	36.654	136758	2413	1.267	--
2	2.030	1139069	63.346	198780	3037	1.225	3.694
总计		1798184	100.000	335538			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

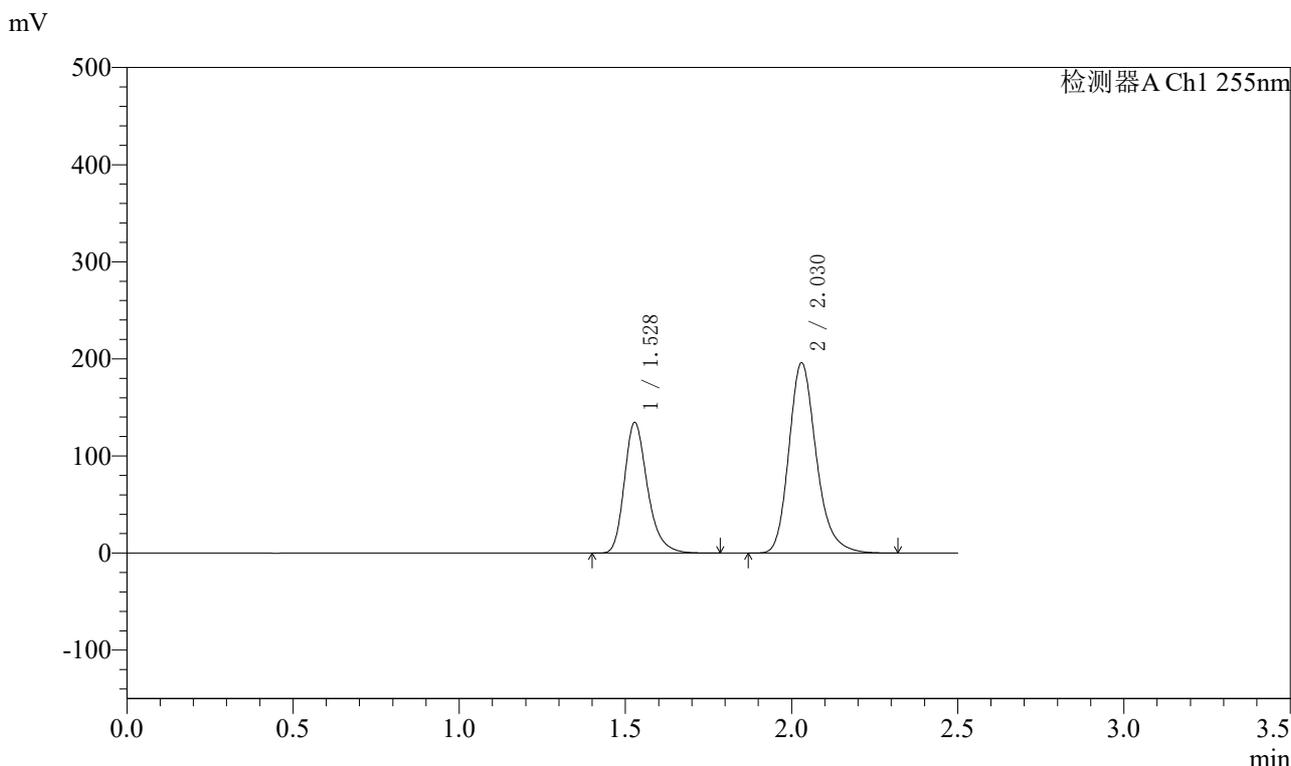


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-243-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 15:02:22 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

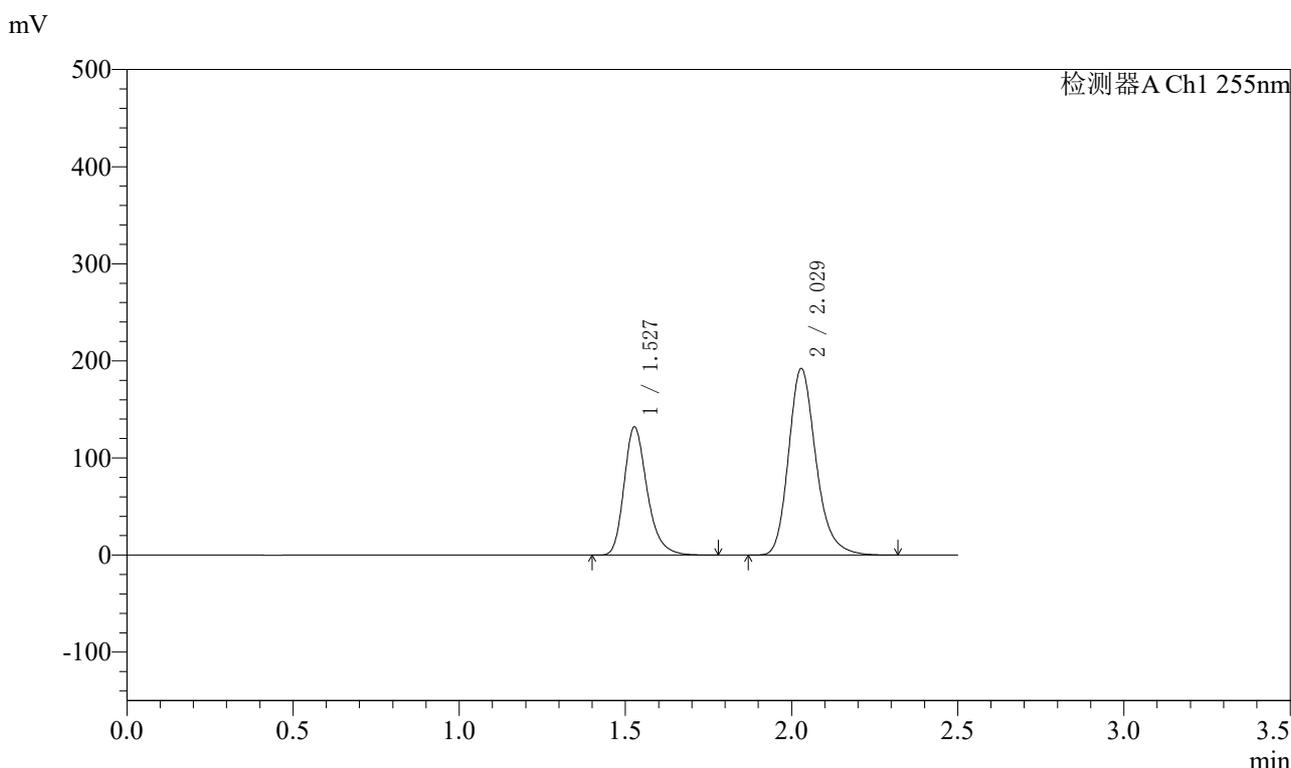
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	650242	36.654	134848	2413	1.268	--
2	2.030	1123771	63.346	196028	3034	1.226	3.693
总计		1774013	100.000	330876			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-249-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 15:19:40 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	637521	36.652	132146	2414	1.268	--
2	2.029	1101854	63.348	192427	3034	1.226	3.695
总计		1739375	100.000	324573			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

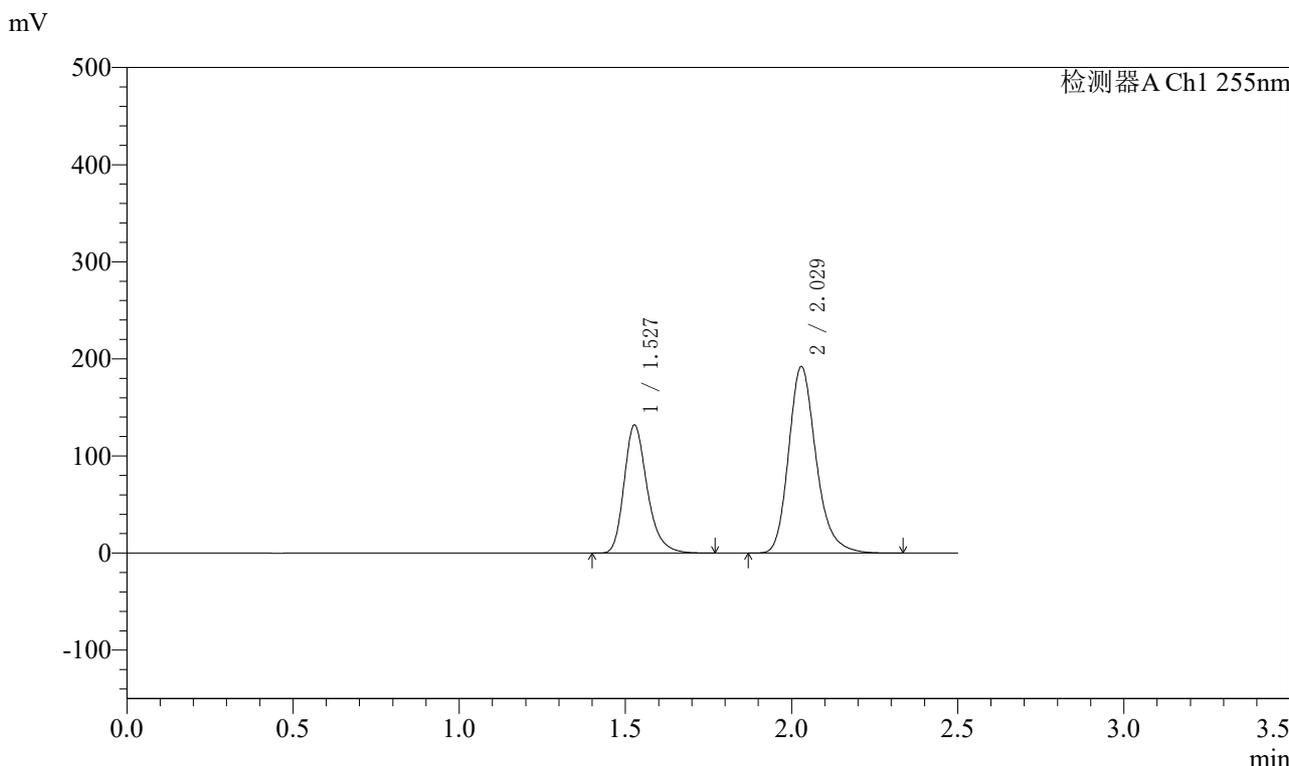


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-250-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 15:22:33 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

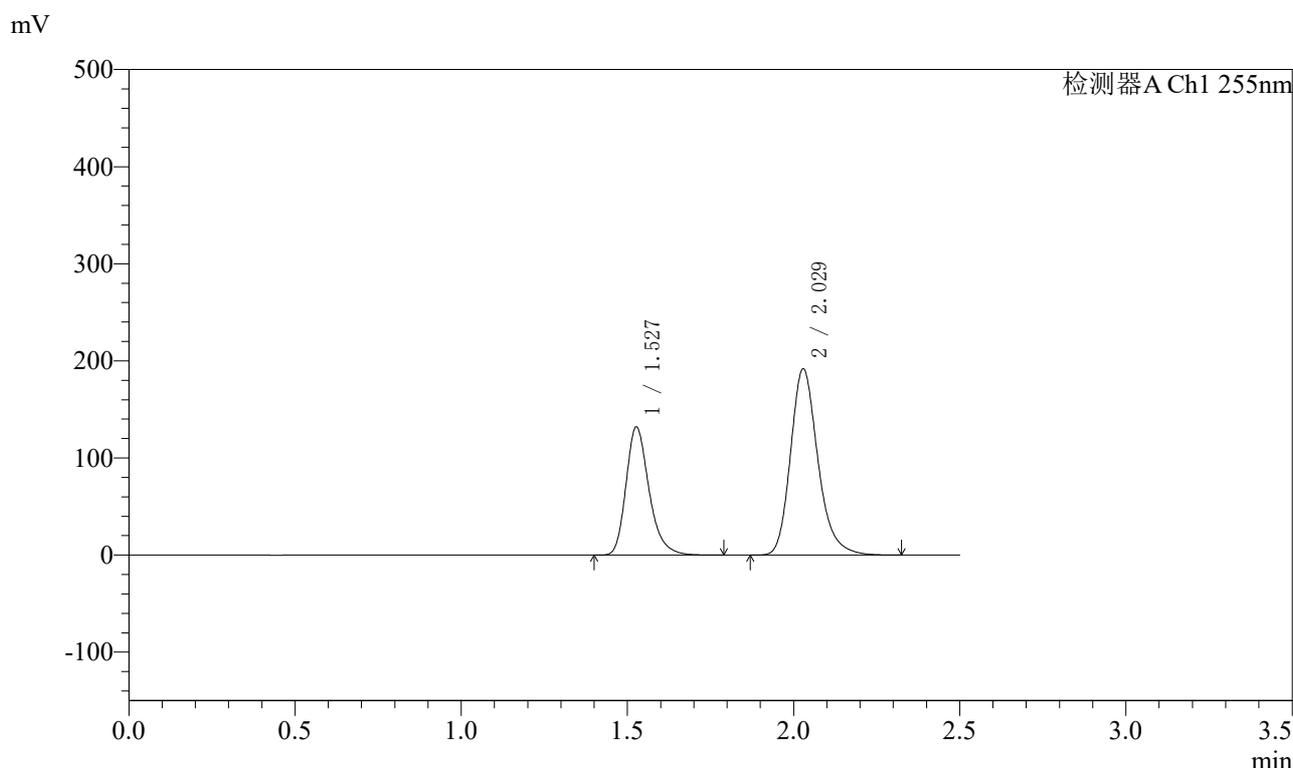
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	637288	36.636	132084	2411	1.268	--
2	2.029	1102235	63.364	192315	3032	1.227	3.692
总计		1739523	100.000	324399			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-251-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 15:25:26 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

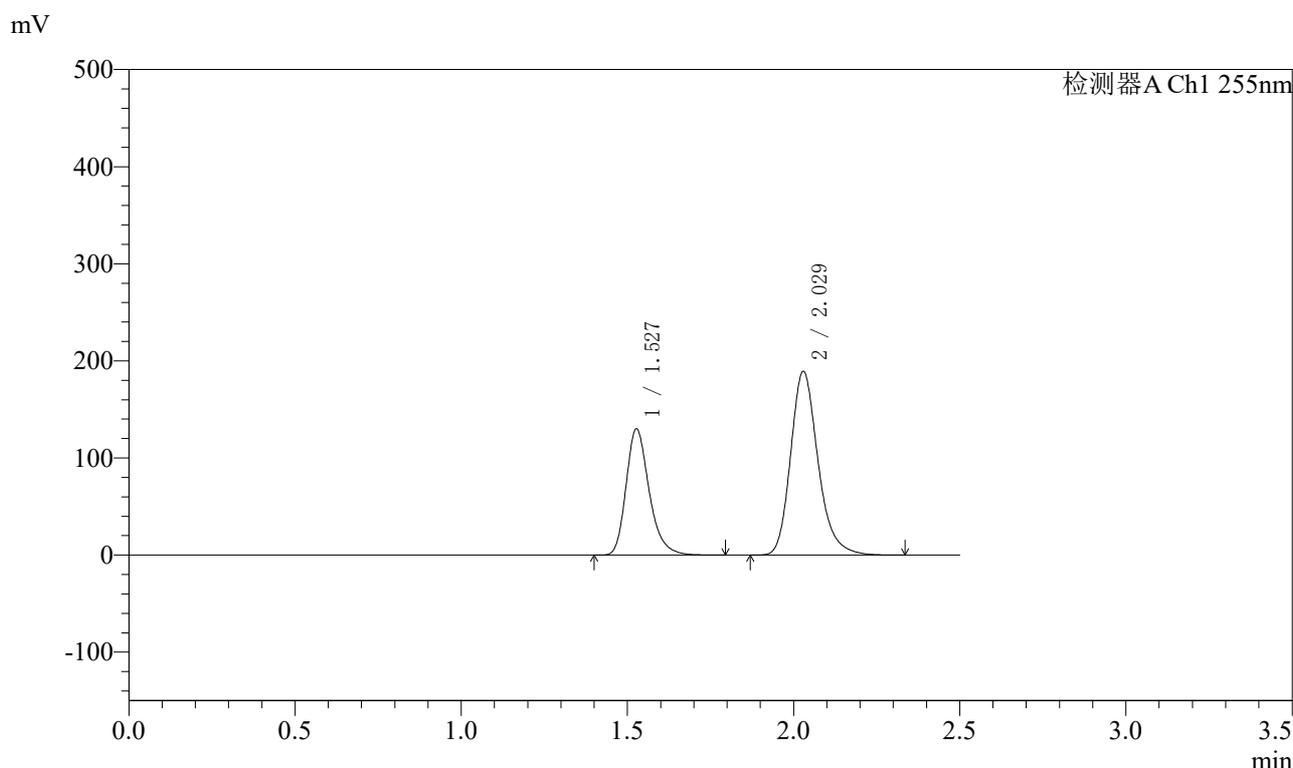
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	637218	36.689	132091	2417	1.269	--
2	2.029	1099567	63.311	192059	3035	1.226	3.696
总计		1736785	100.000	324150			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-253-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

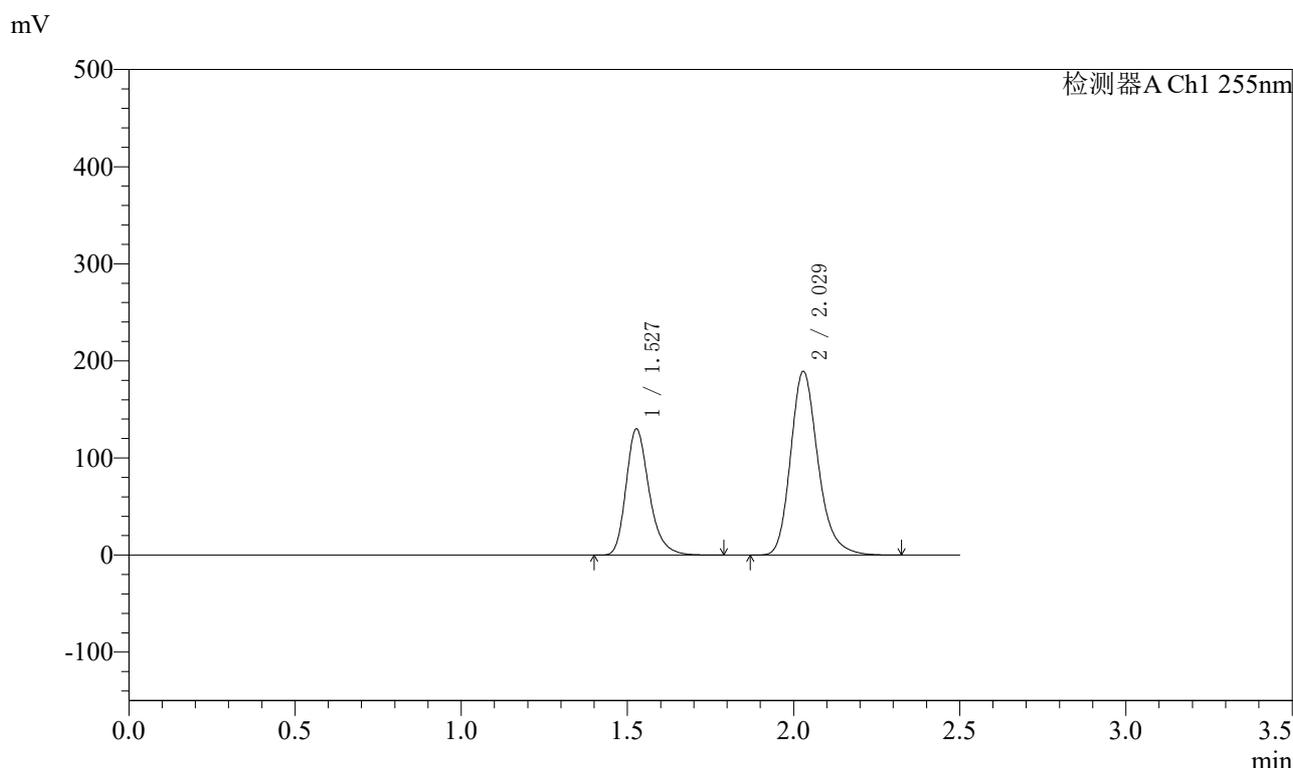
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	628346	36.654	130154	2413	1.269	--
2	2.029	1085906	63.346	189466	3031	1.227	3.693
总计		1714252	100.000	319620			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-254-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

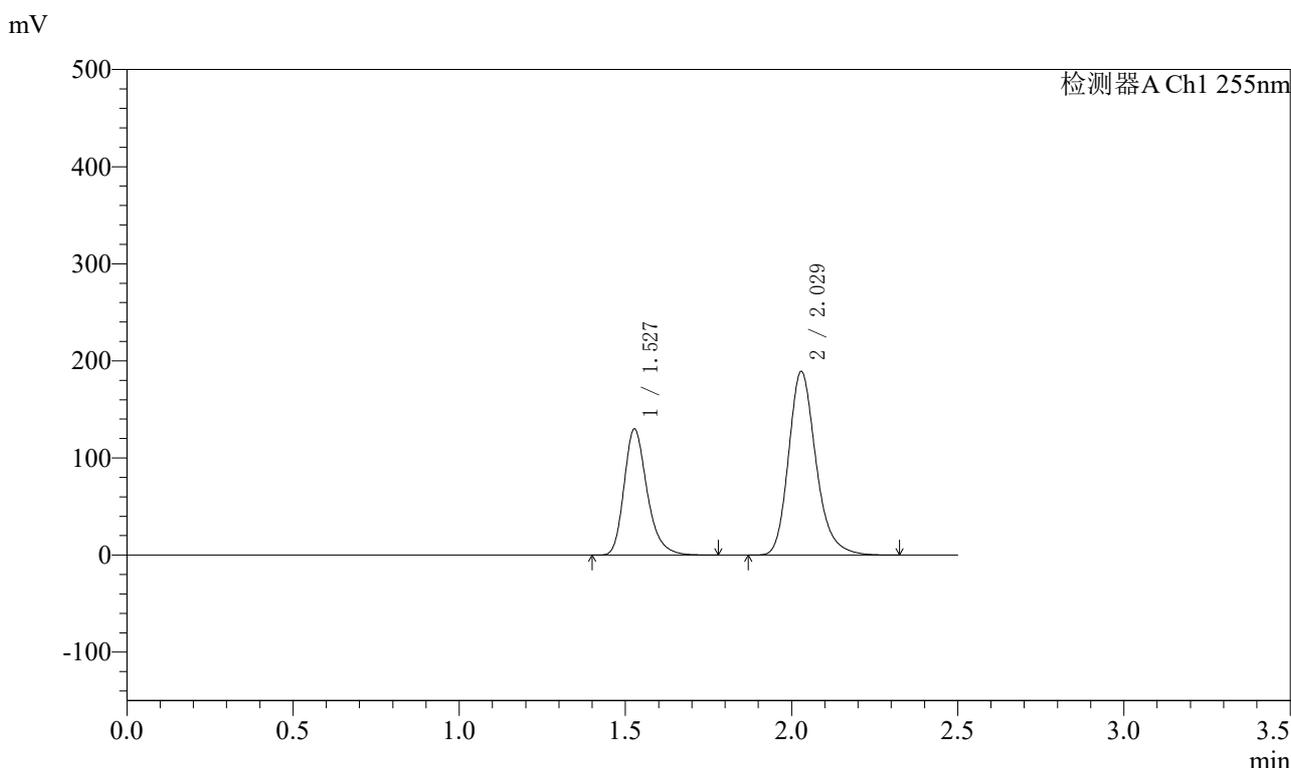
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	628095	36.650	130134	2413	1.269	--
2	2.029	1085686	63.350	189477	3031	1.227	3.693
总计		1713781	100.000	319611			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-255-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/10 15:36:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

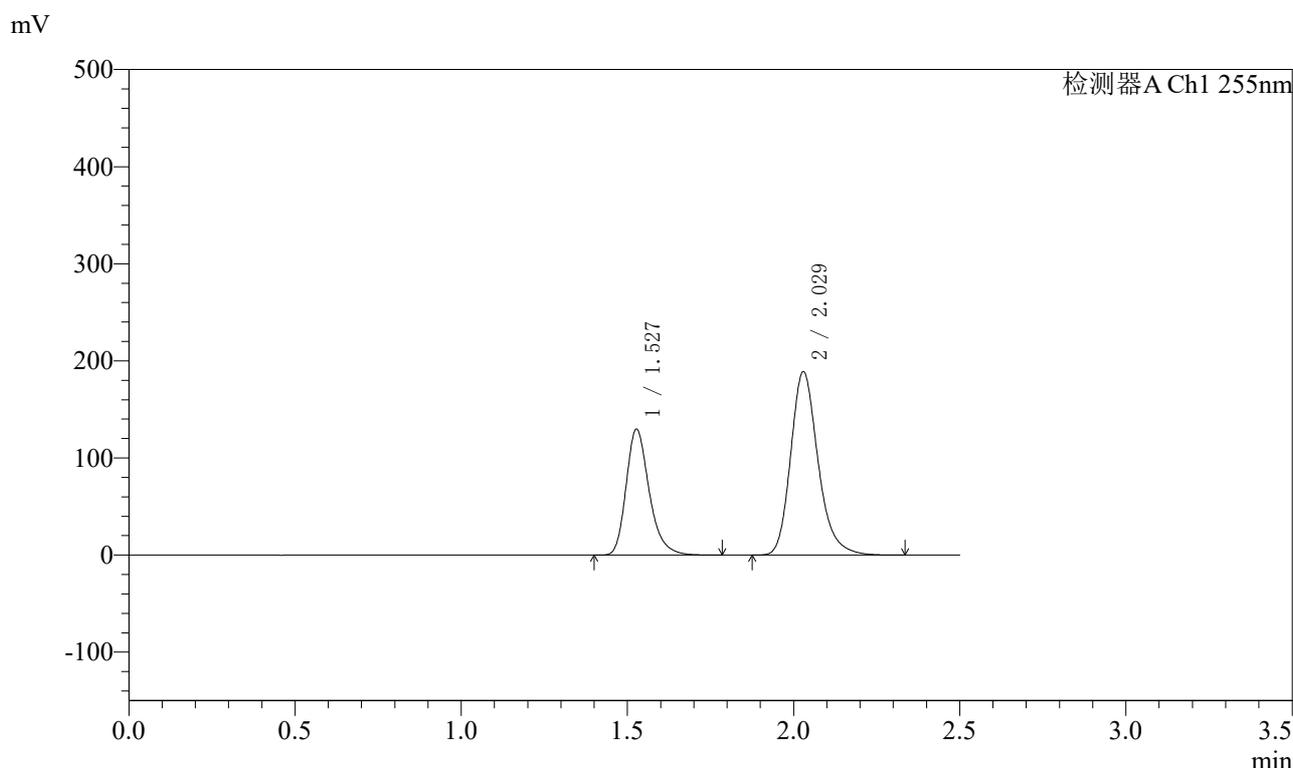
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	626846	36.636	129979	2417	1.269	--
2	2.029	1084178	63.364	189315	3035	1.227	3.696
总计		1711024	100.000	319293			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-256-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

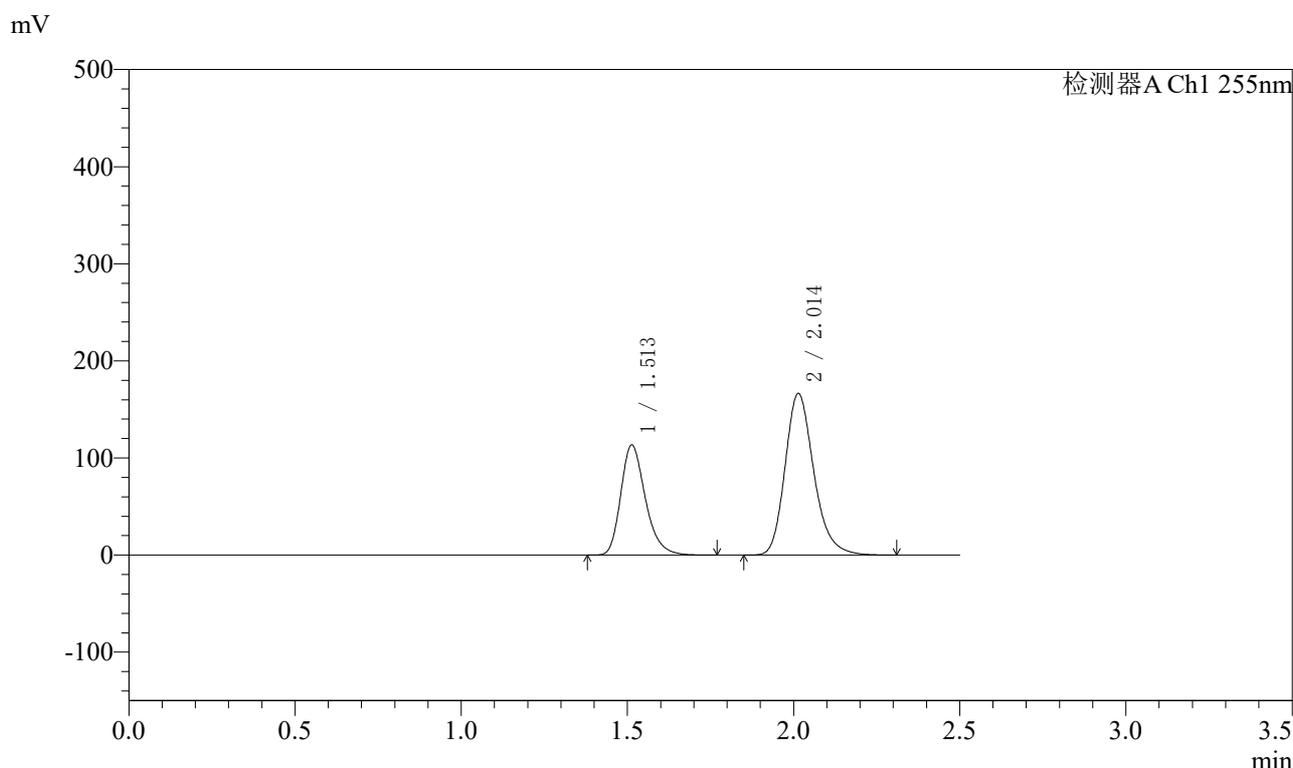
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	626604	36.645	129851	2414	1.269	--
2	2.029	1083306	63.355	189065	3034	1.227	3.694
总计		1709910	100.000	318916			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-257-2 - cb-TAWW4p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	583565	36.794	113666	2069	1.267	--
2	2.014	1002486	63.206	166672	2691	1.225	3.475
总计		1586051	100.000	280338			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

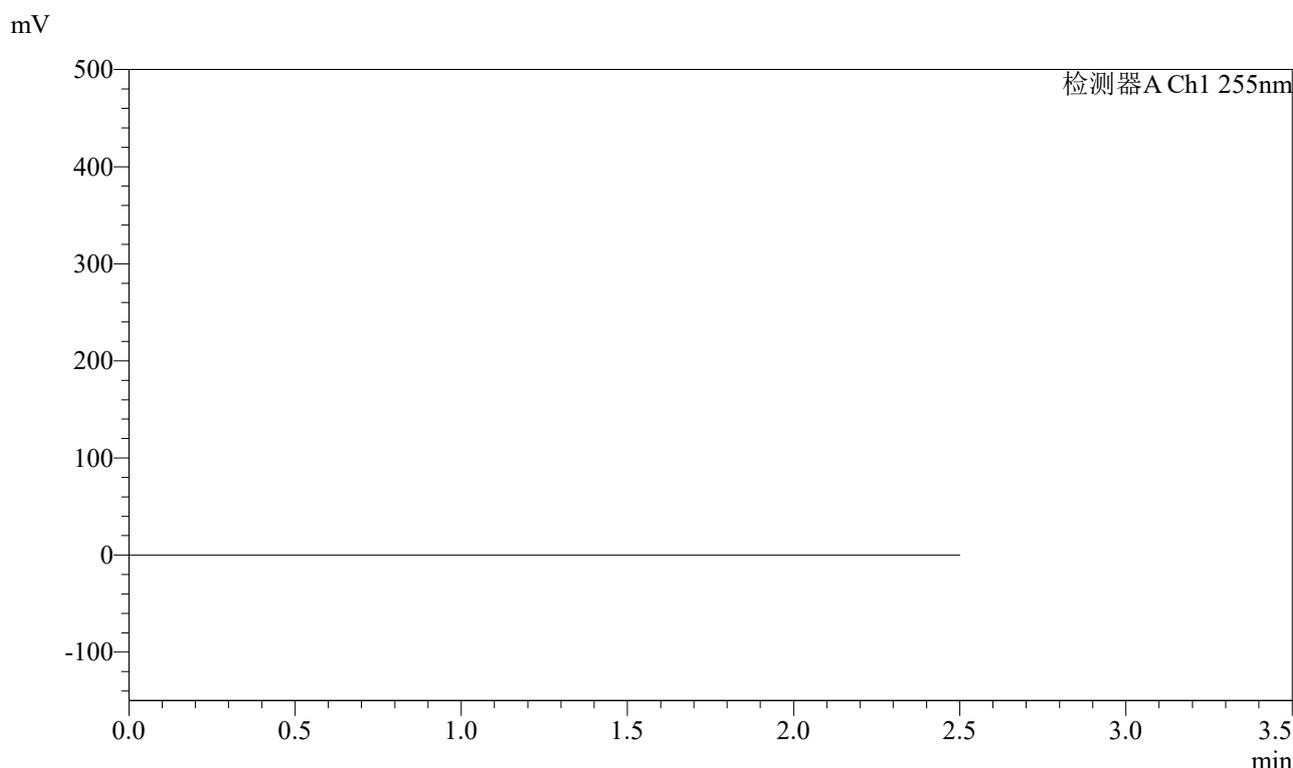


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-259-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/04/11 08:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

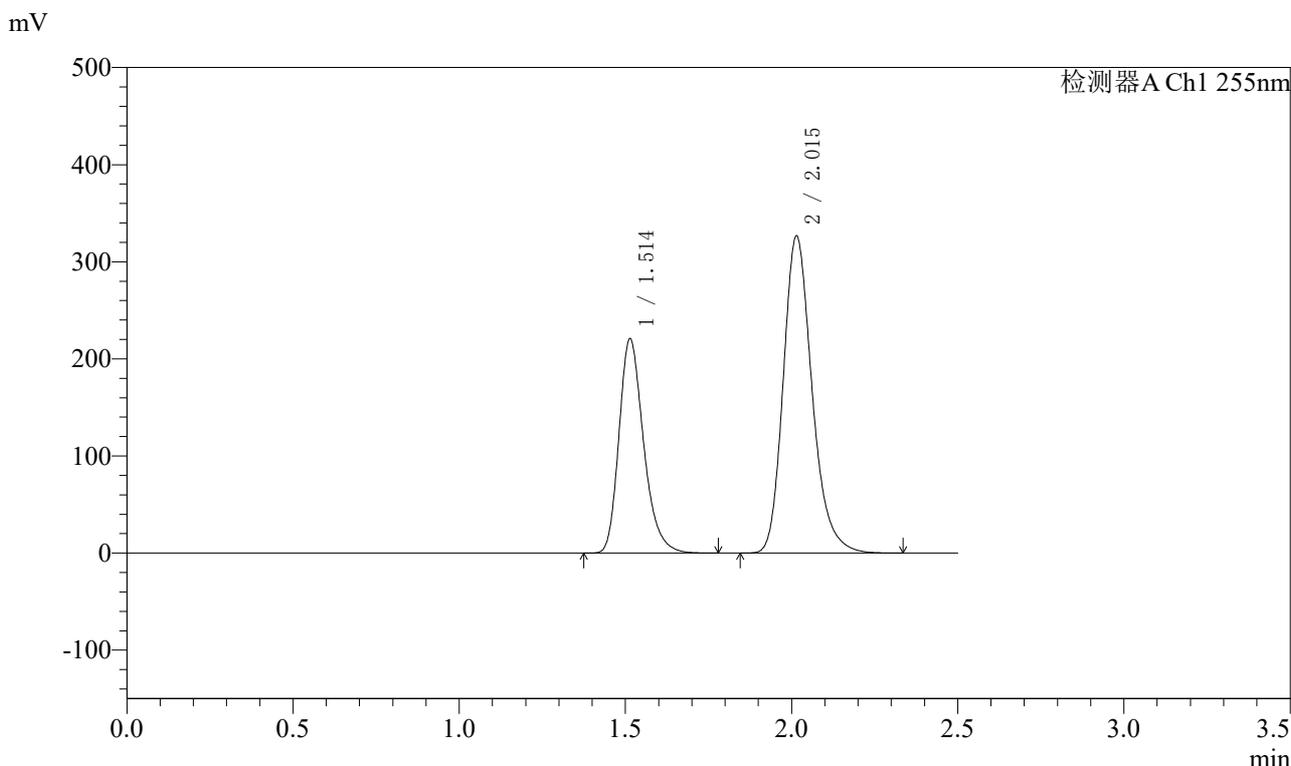


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-260-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1136802	36.589	220990	2063	1.268	--
2	2.015	1970126	63.411	326732	2684	1.227	3.468
总计		3106928	100.000	547723			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

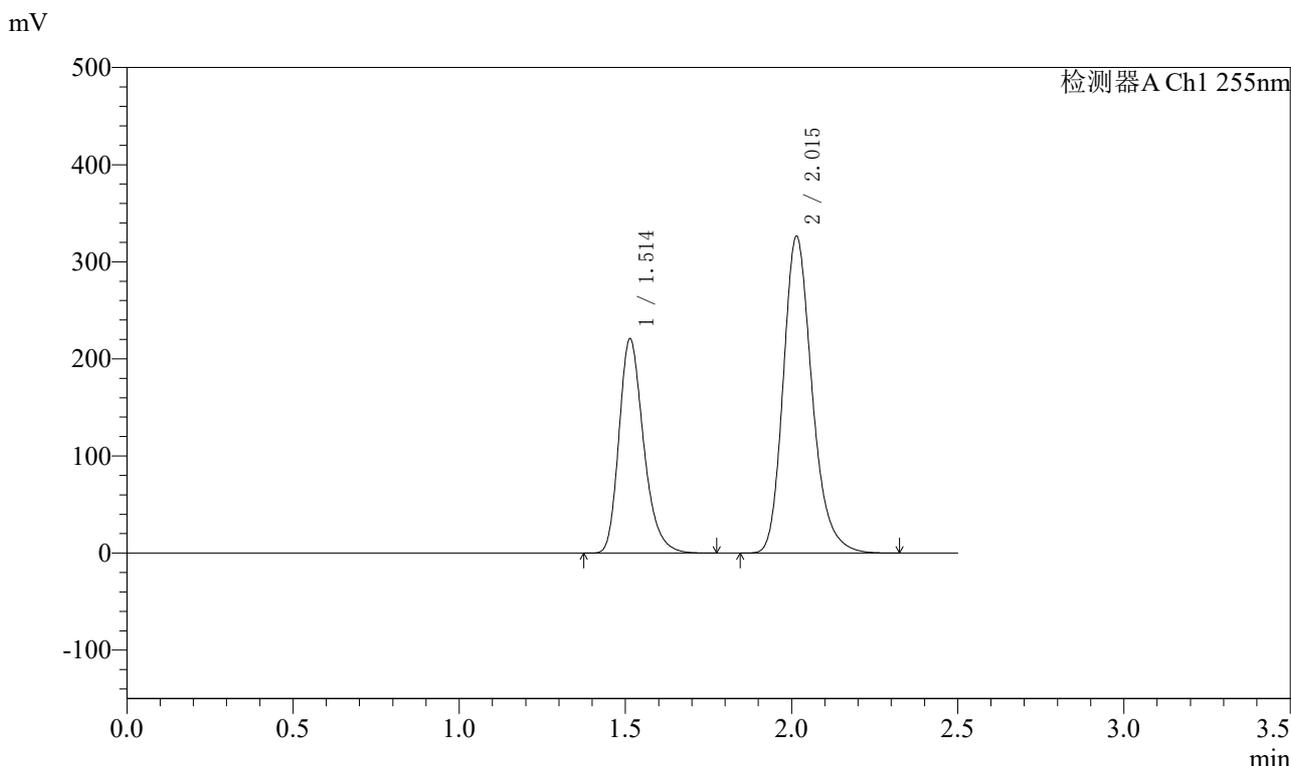


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-261-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

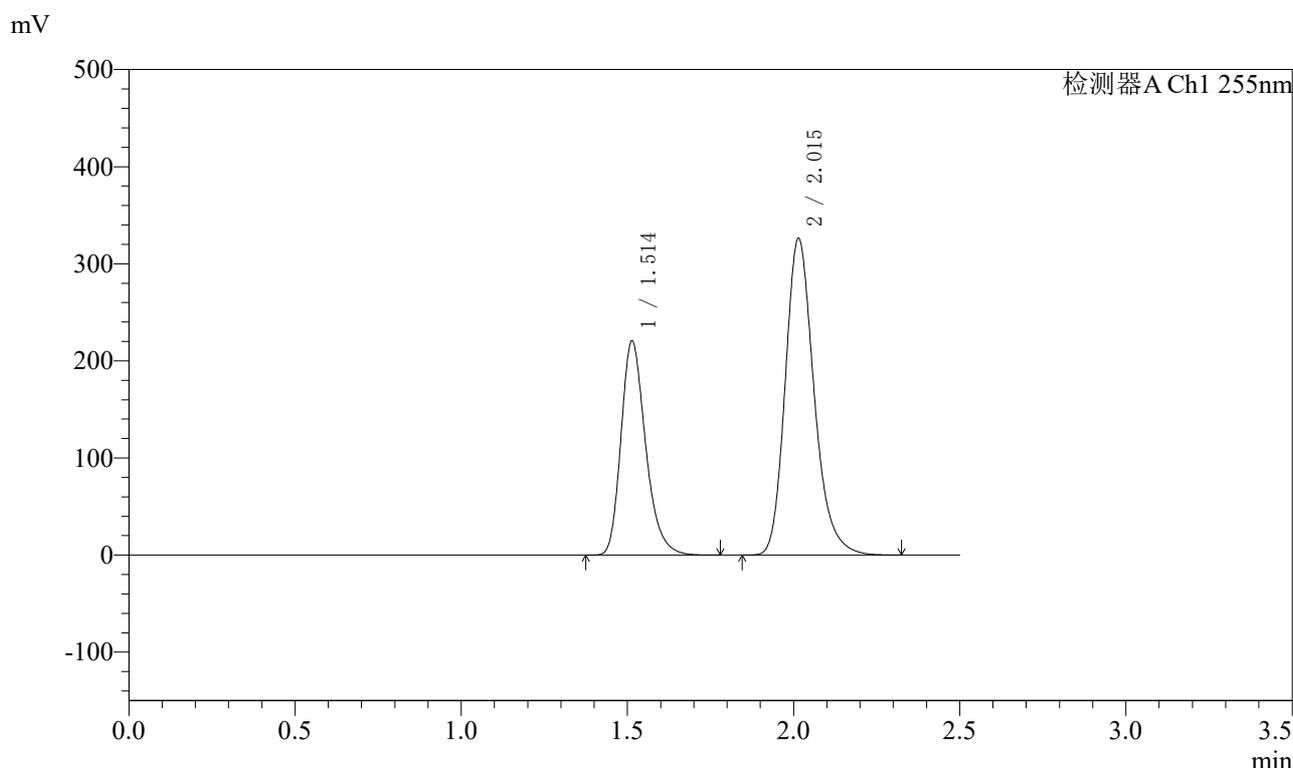
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1137004	36.615	221046	2061	1.268	--
2	2.015	1968254	63.385	326472	2686	1.227	3.467
总计		3105258	100.000	547518			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-262-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 15:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

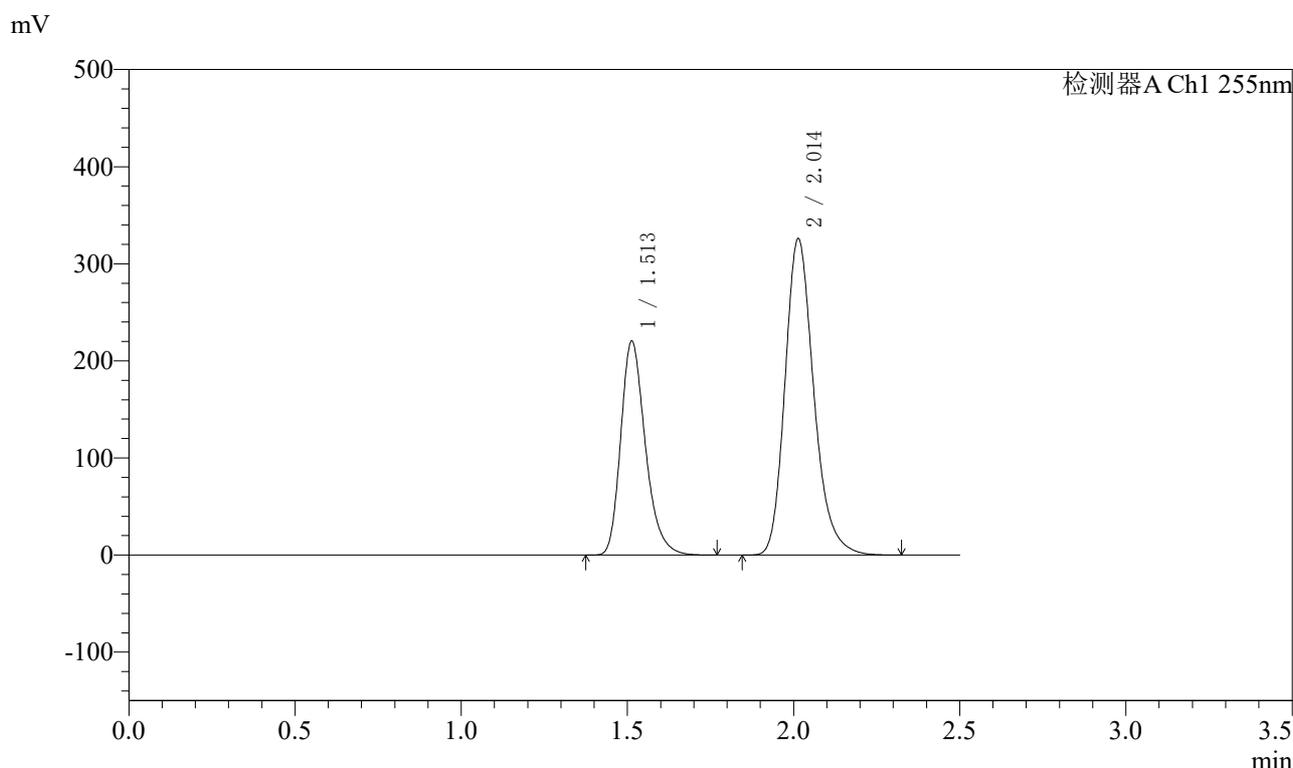
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1136117	36.598	220831	2064	1.268	--
2	2.015	1968230	63.402	326407	2685	1.228	3.468
总计		3104347	100.000	547238			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-263-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	1135177	36.600	220684	2060	1.268	--
2	2.014	1966389	63.400	326226	2678	1.227	3.466
总计		3101566	100.000	546910			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

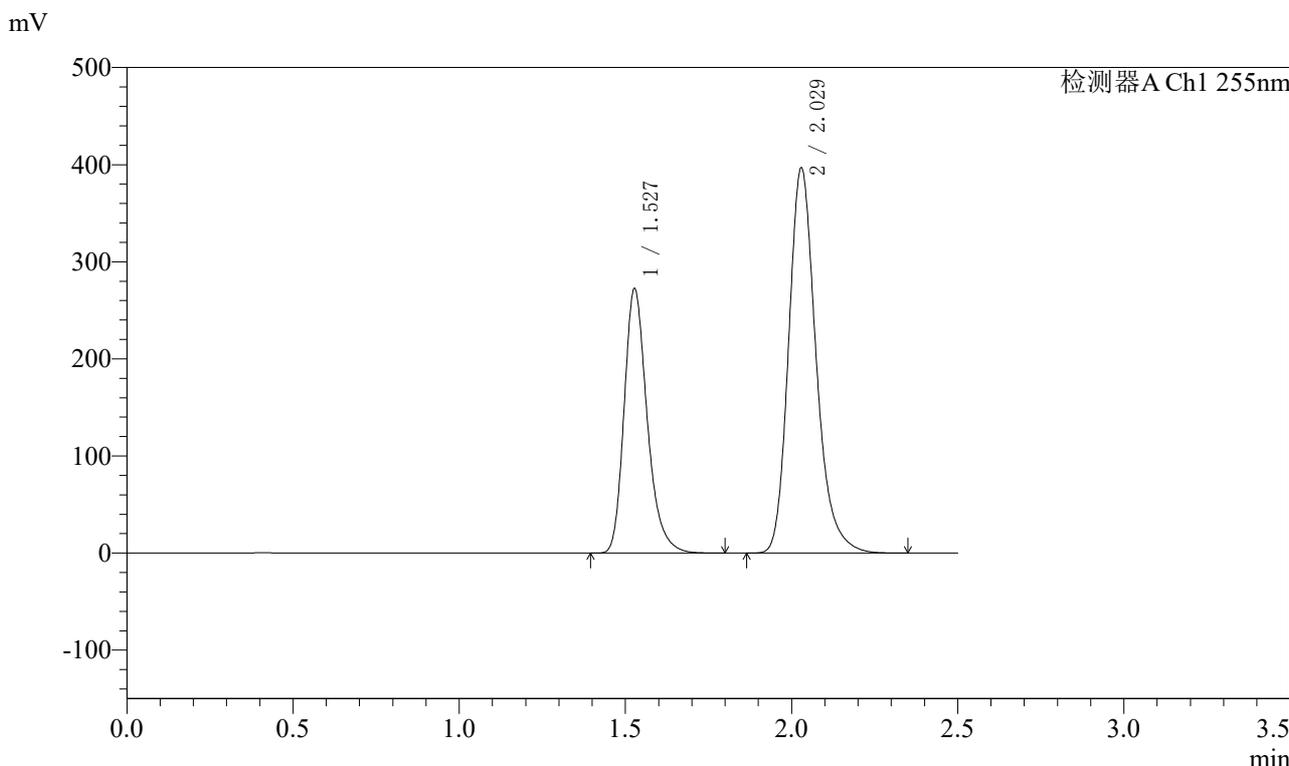


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-265-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1316536	36.635	272684	2412	1.270	--
2	2.029	2277105	63.365	397058	3029	1.229	3.691
总计		3593641	100.000	669742			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

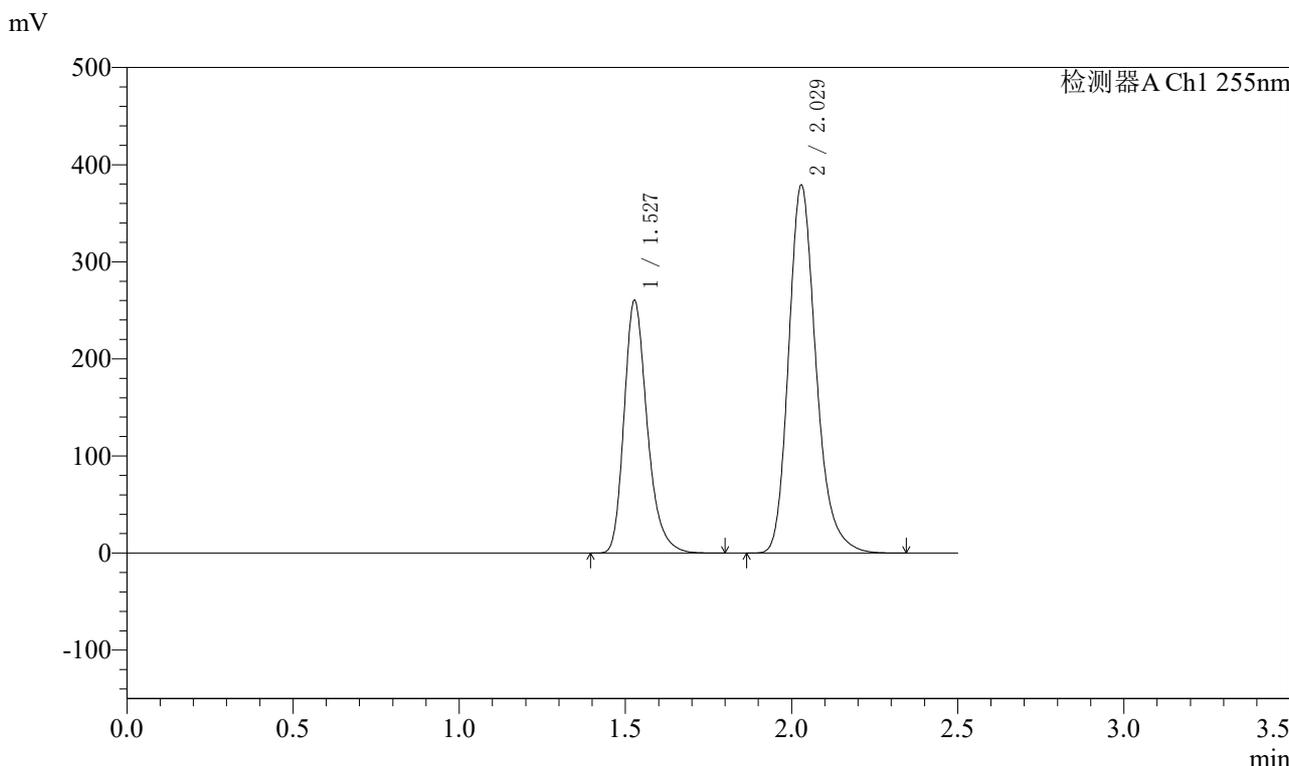


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-268-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 16:14:19 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1259805	36.650	260548	2407	1.271	--
2	2.029	2177574	63.350	379329	3024	1.230	3.688
总计		3437379	100.000	639877			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

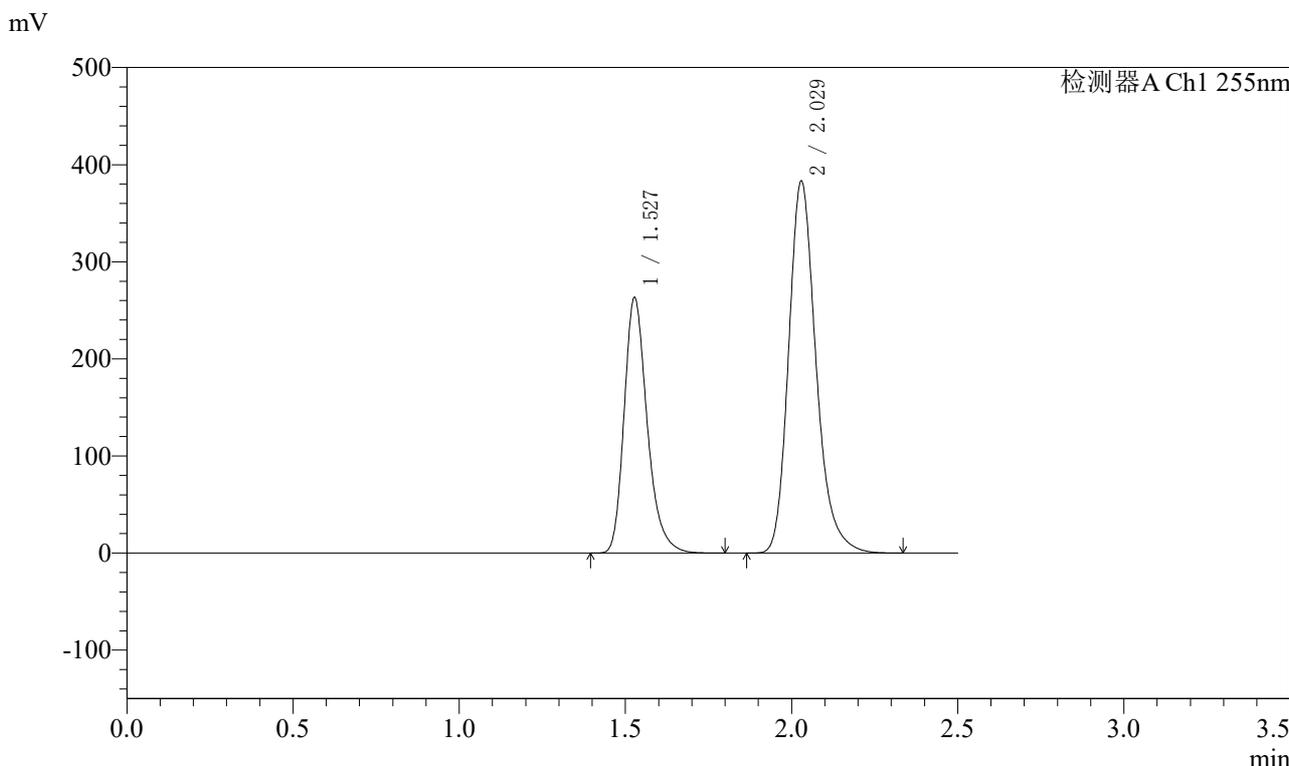


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-269-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 16:17:11 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

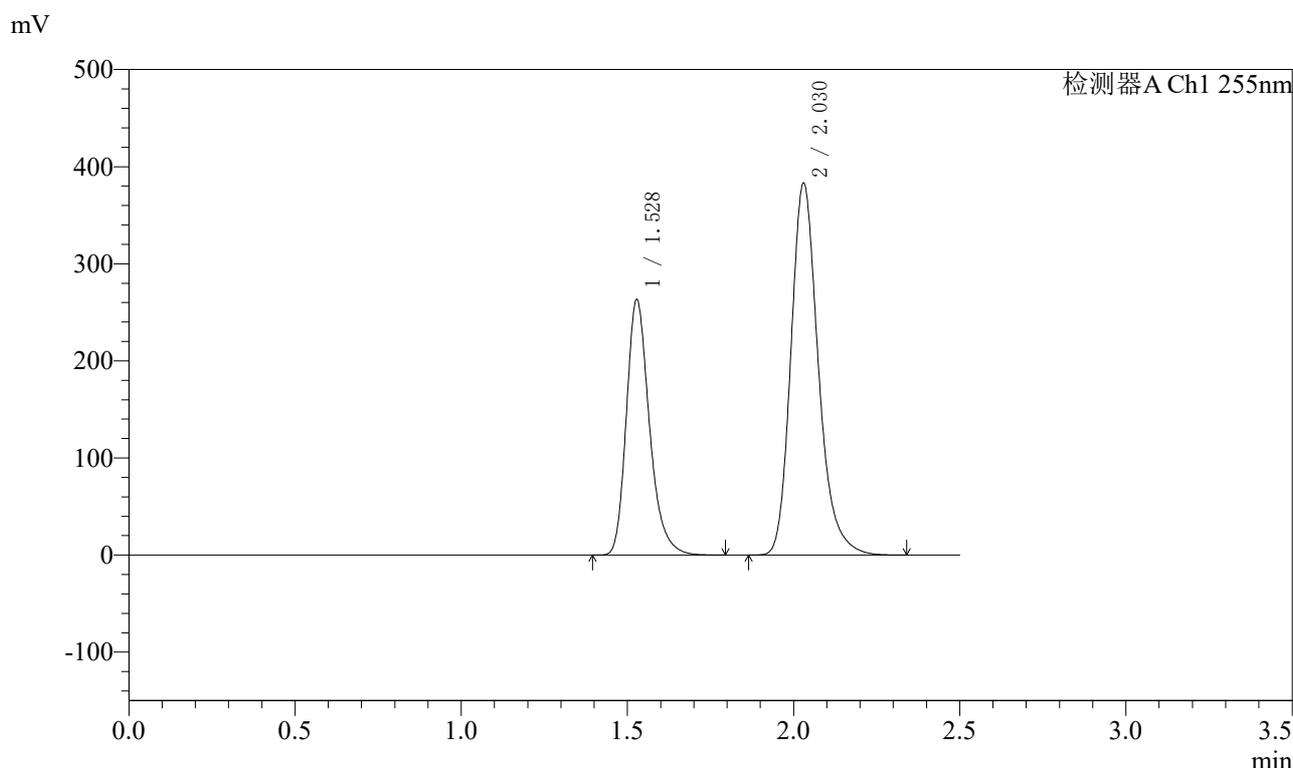
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1271998	36.645	263378	2411	1.270	--
2	2.029	2199140	63.355	383370	3029	1.230	3.691
总计		3471138	100.000	646748			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-270-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 16:20:03 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

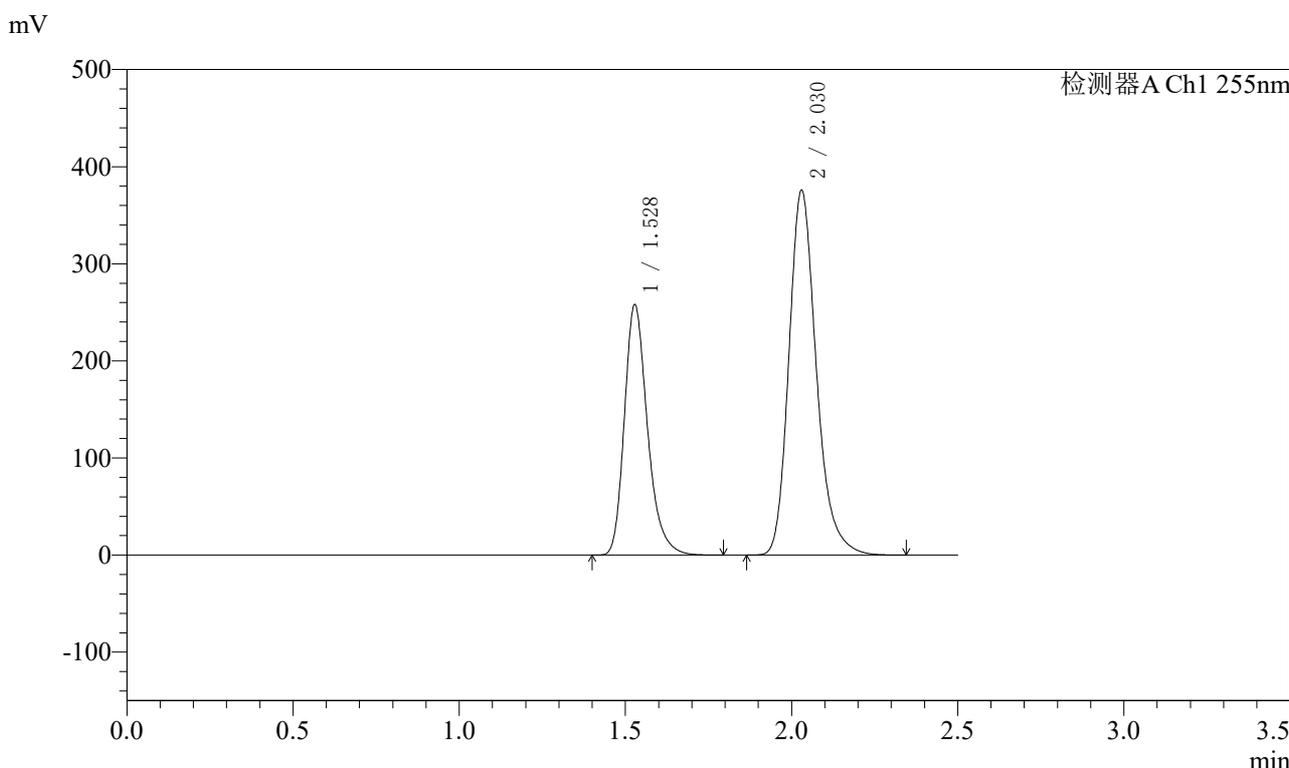
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1272023	36.640	263520	2412	1.270	--
2	2.030	2199619	63.360	383116	3031	1.230	3.690
总计		3471642	100.000	646636			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-271-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

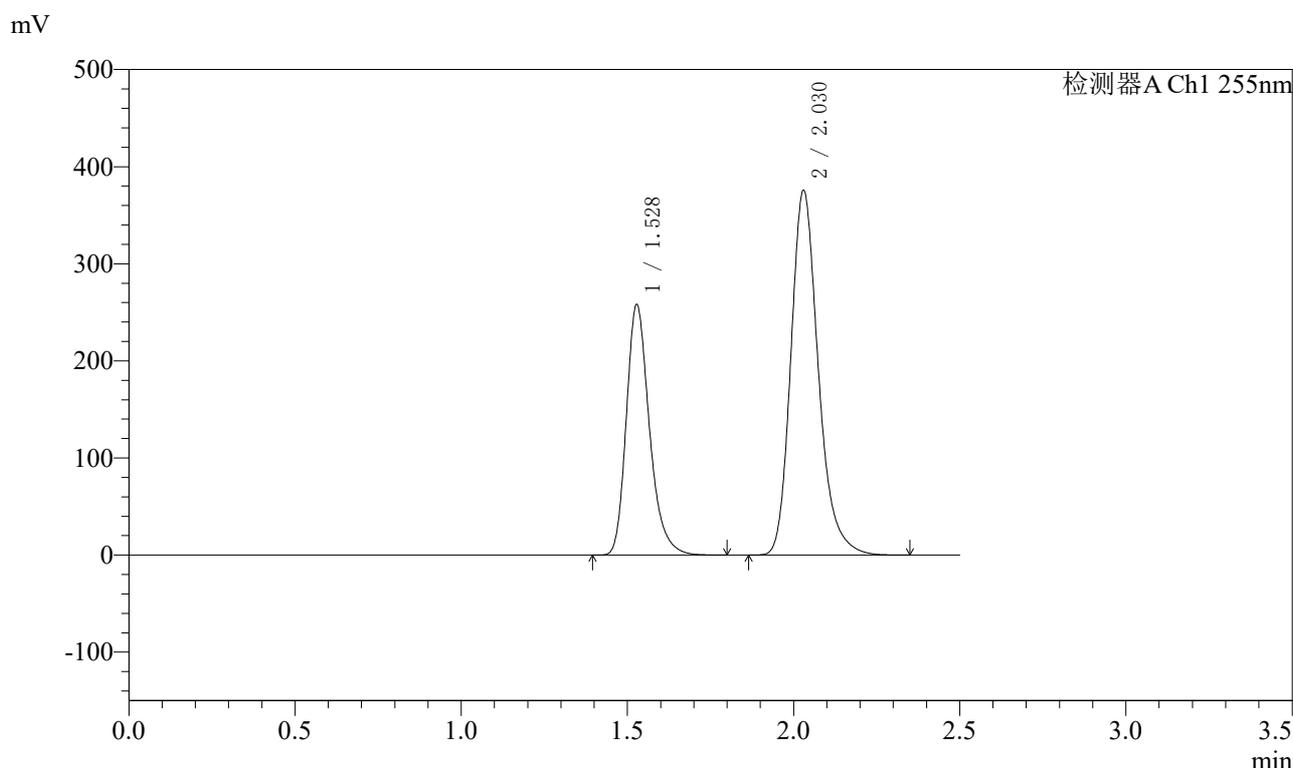
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1247559	36.630	258324	2411	1.270	--
2	2.030	2158236	63.370	375718	3028	1.230	3.689
总计		3405795	100.000	634042			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-272-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

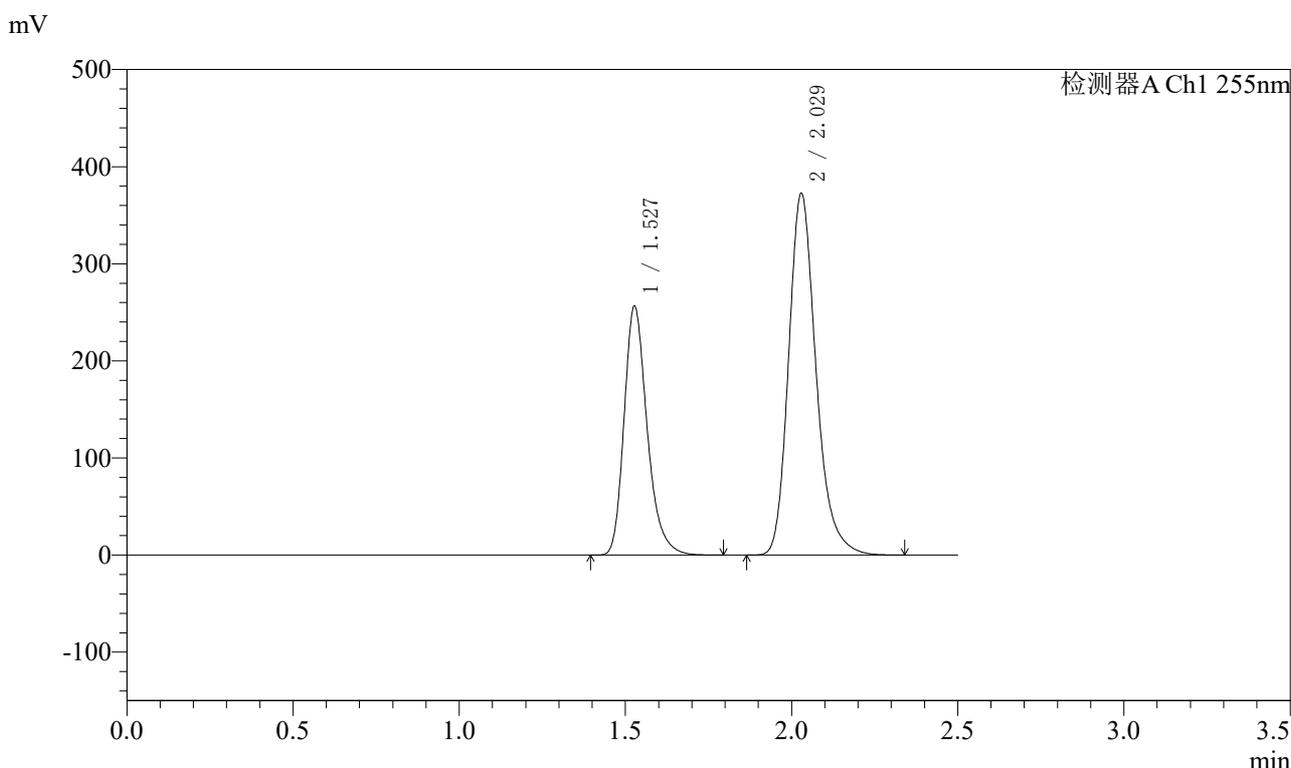
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1247431	36.638	258326	2408	1.270	--
2	2.030	2157345	63.362	375707	3031	1.230	3.689
总计		3404776	100.000	634033			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-273-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

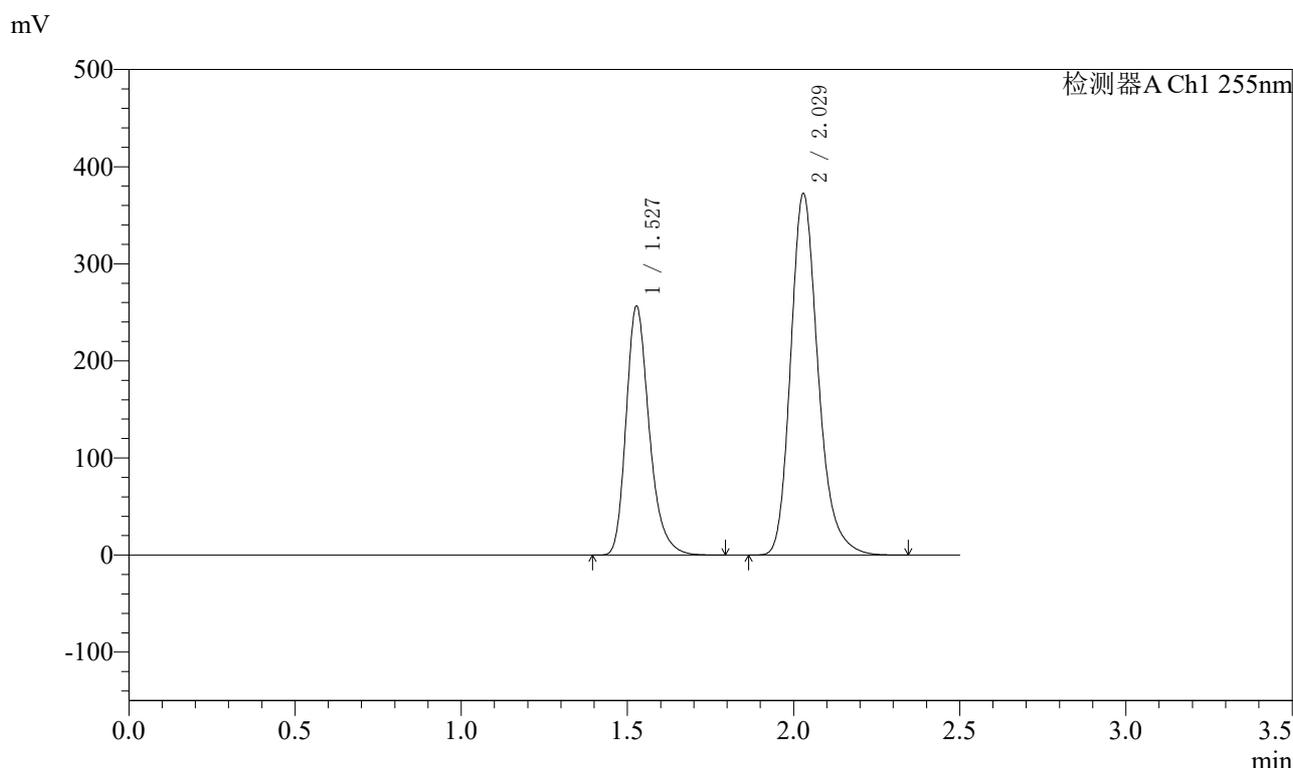
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1240026	36.696	256655	2410	1.271	--
2	2.029	2139129	63.304	372808	3028	1.230	3.691
总计		3379155	100.000	629463			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-274-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1240219	36.697	256650	2409	1.271	--
2	2.029	2139379	63.303	372677	3025	1.231	3.689
总计		3379597	100.000	629327			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

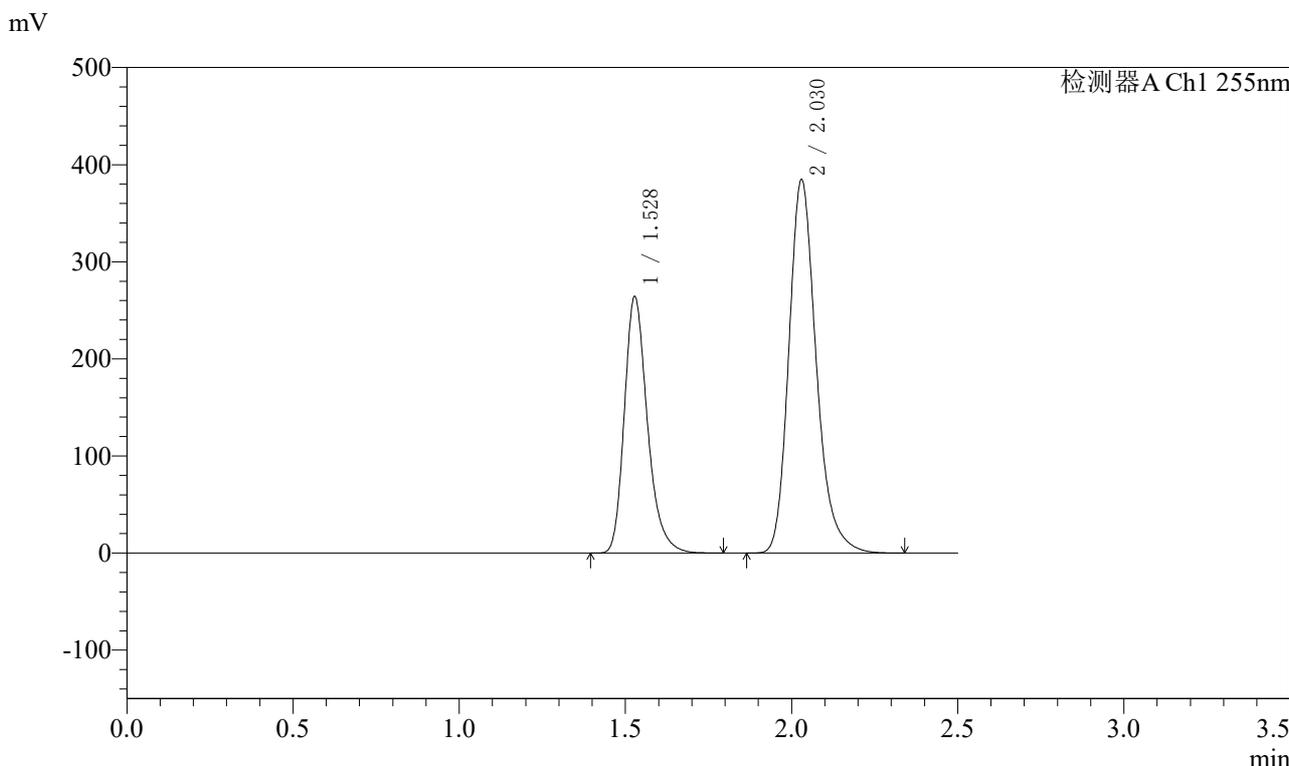


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-275-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1277048	36.640	264549	2410	1.271	--
2	2.030	2208374	63.360	384716	3033	1.230	3.690
总计		3485422	100.000	649265			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

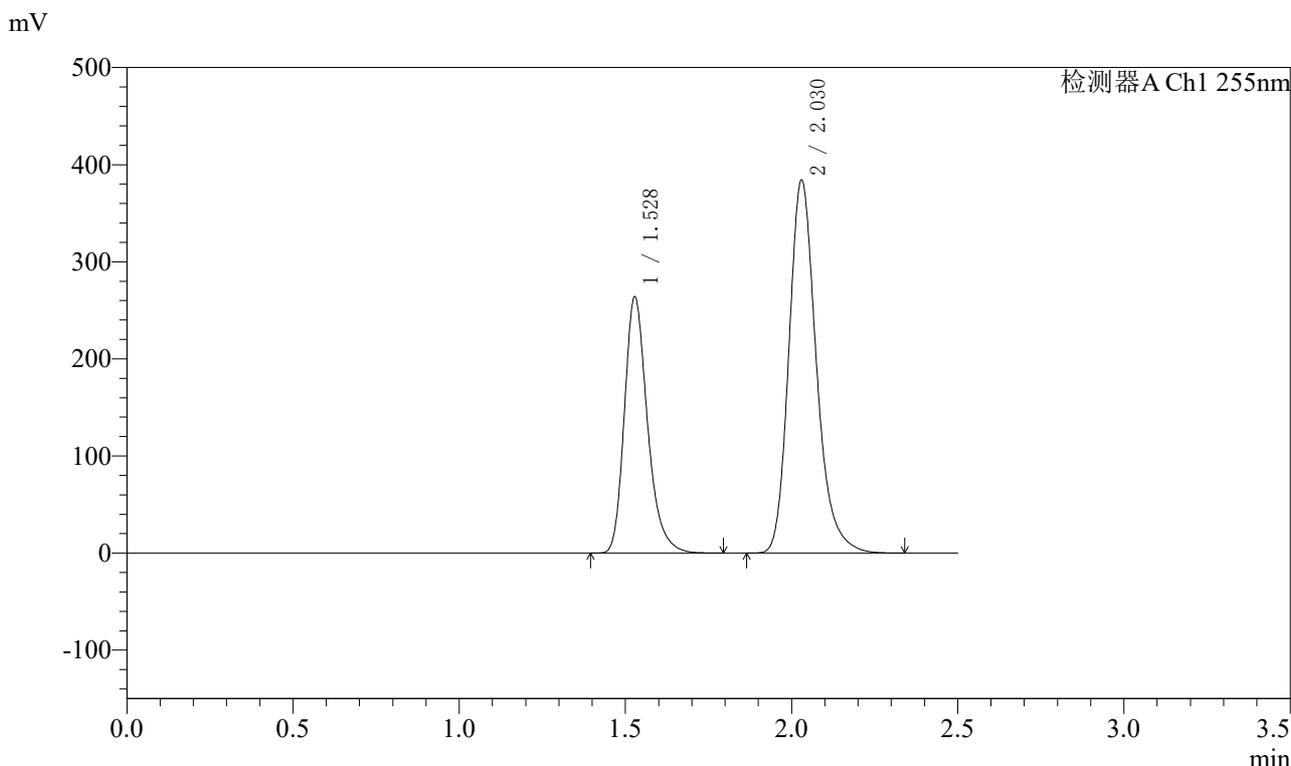


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-276-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgw-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1276397	36.645	264299	2411	1.270	--
2	2.030	2206775	63.355	384243	3031	1.230	3.690
总计		3483172	100.000	648542			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

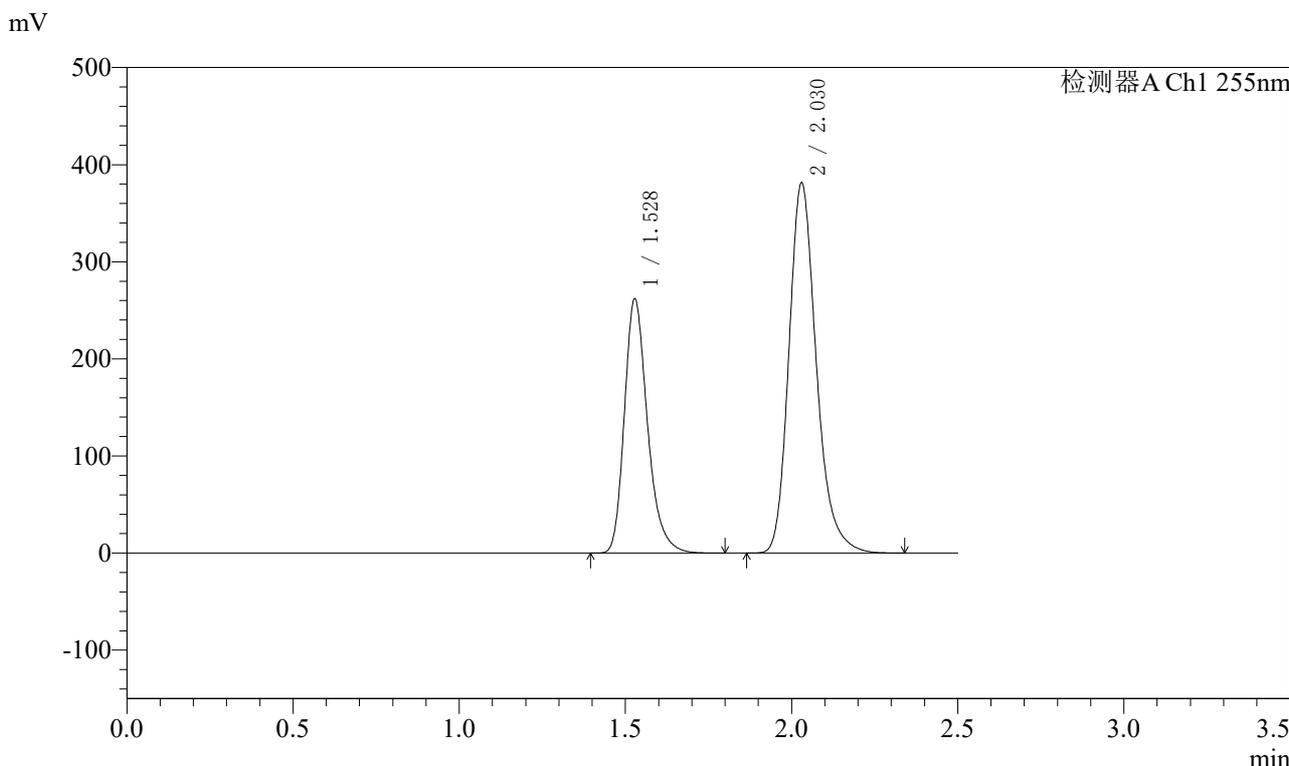


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-277-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

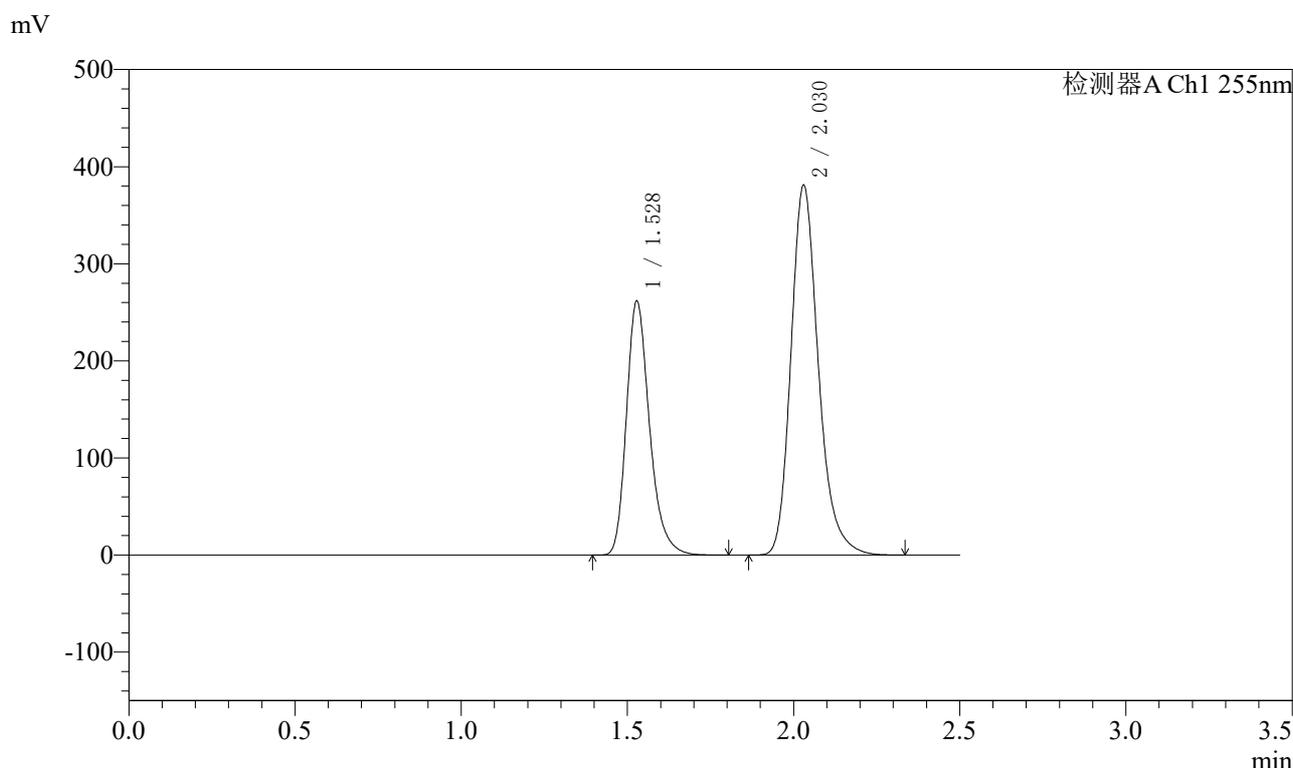
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1266237	36.643	262270	2413	1.271	--
2	2.030	2189377	63.357	381247	3031	1.230	3.691
总计		3455614	100.000	643517			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-278-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

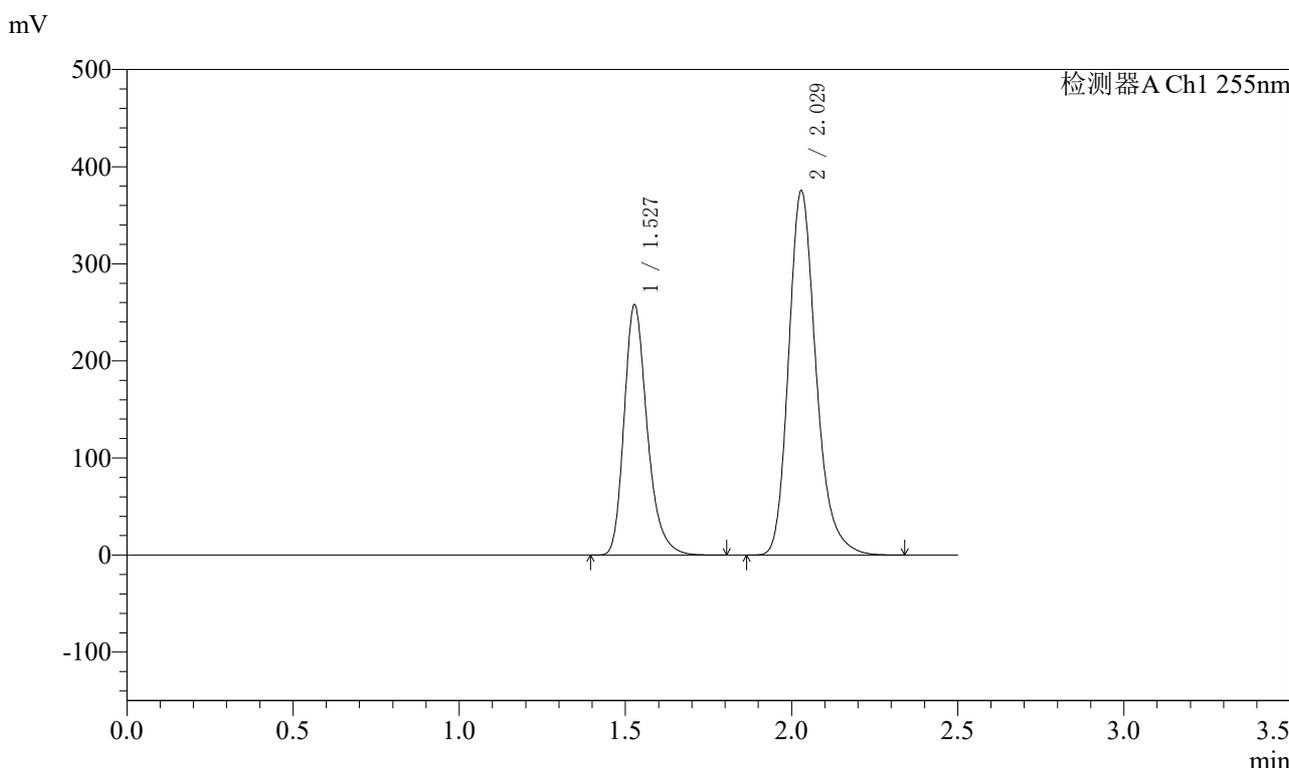
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1265484	36.647	262076	2412	1.271	--
2	2.030	2187658	63.353	380915	3032	1.231	3.690
总计		3453142	100.000	642991			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-279-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:45:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1246529	36.653	258052	2412	1.271	--
2	2.029	2154359	63.347	375507	3029	1.230	3.692
总计		3400888	100.000	633559			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

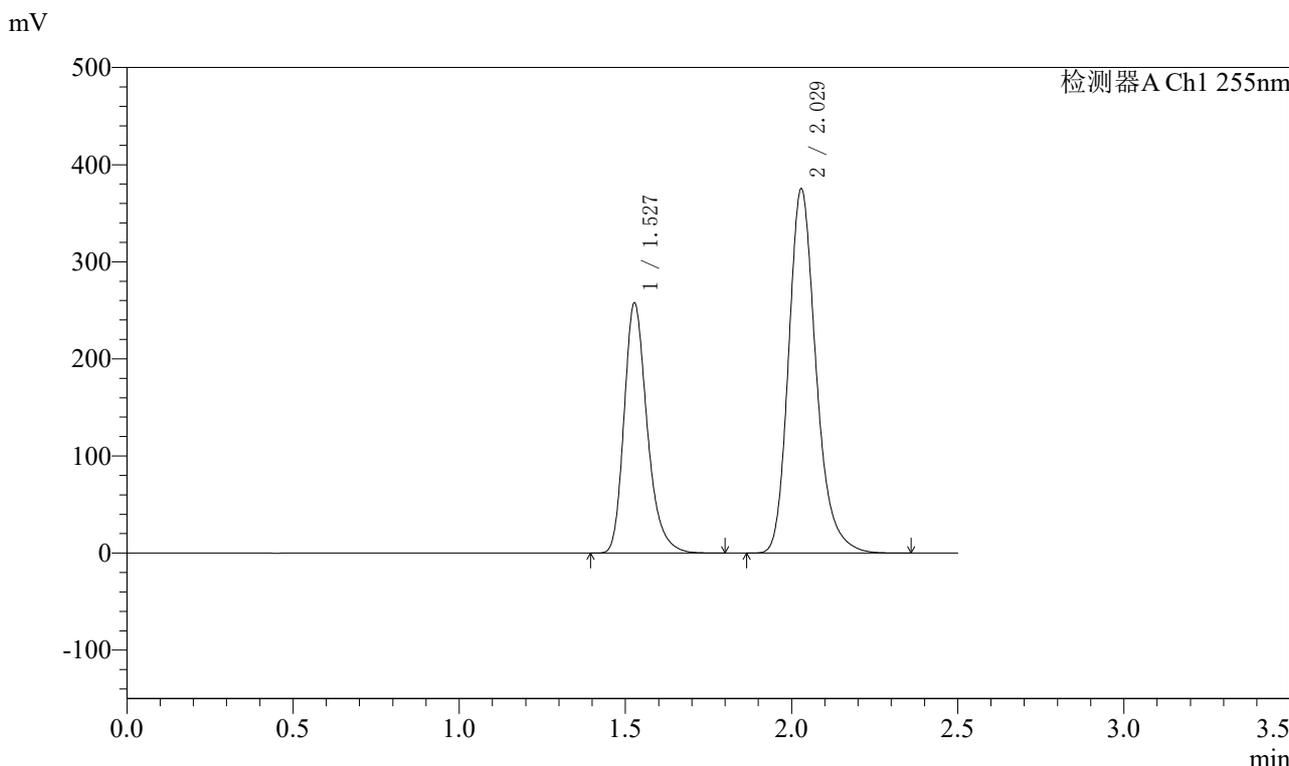


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-280-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:48:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

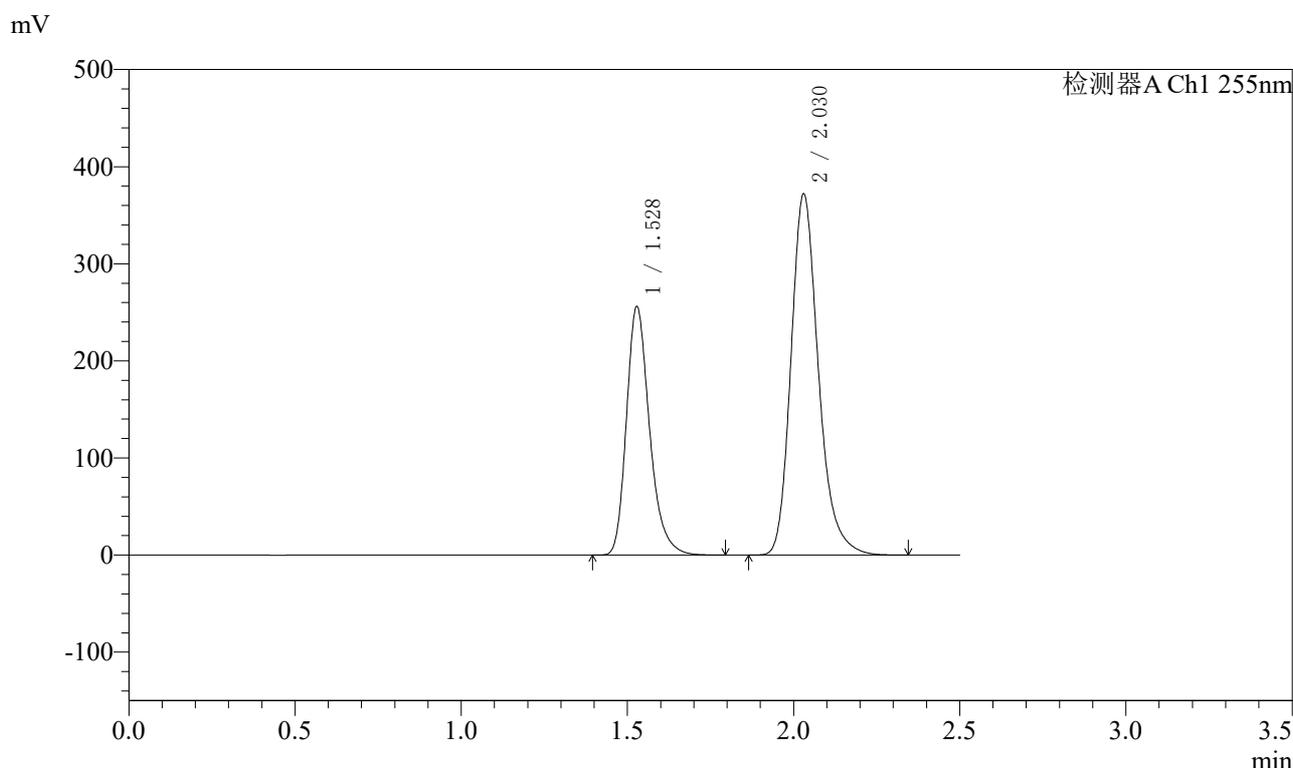
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	1246332	36.650	257919	2411	1.271	--
2	2.029	2154272	63.350	375429	3028	1.231	3.691
总计		3400604	100.000	633348			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-282-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 16:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

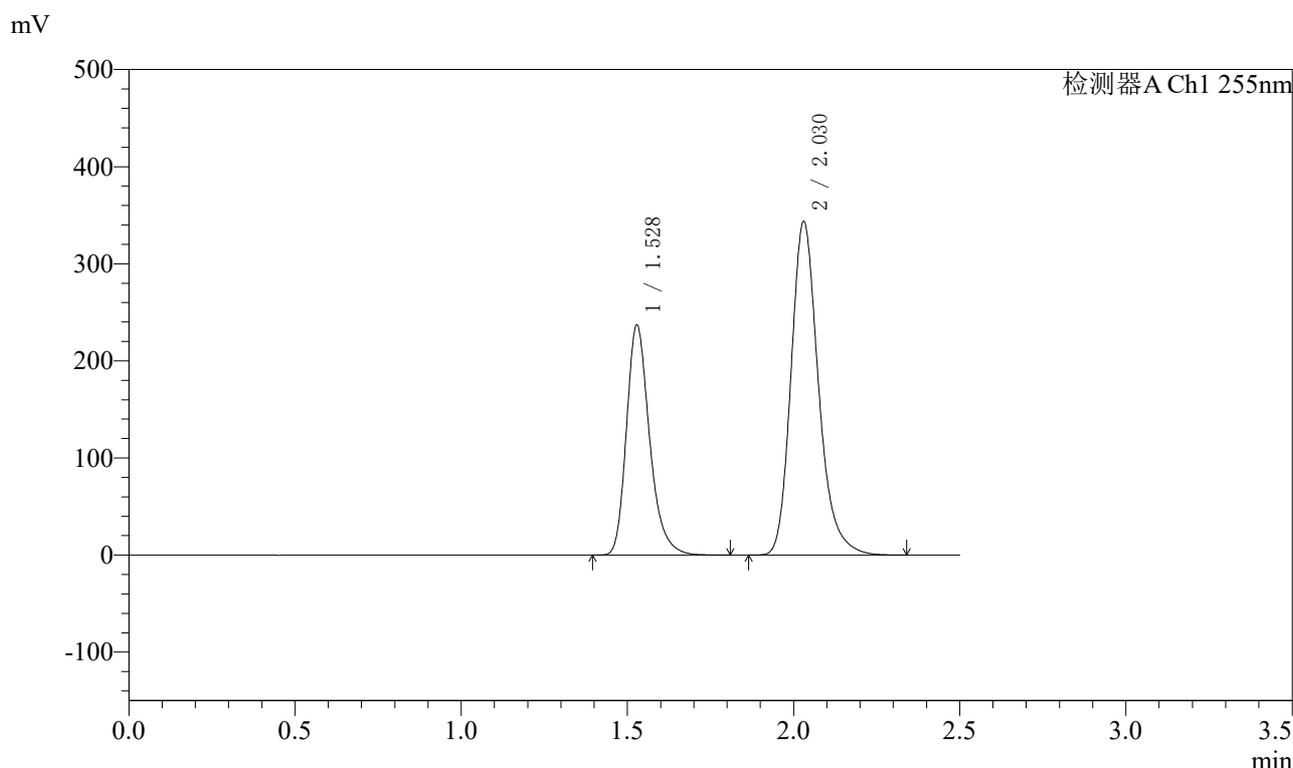
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1238469	36.688	256368	2411	1.271	--
2	2.030	2137214	63.312	371880	3031	1.231	3.690
总计		3375683	100.000	628248			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-285-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

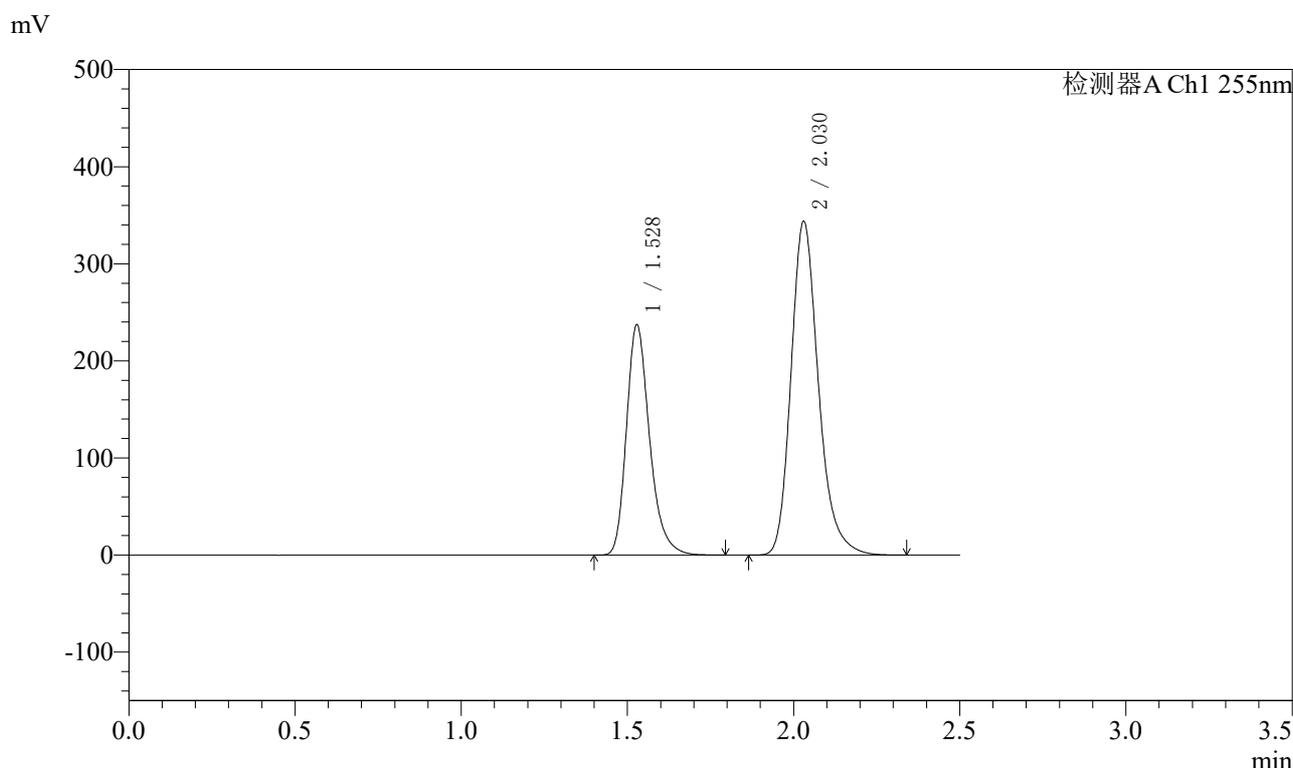
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1146992	36.757	237374	2412	1.272	--
2	2.030	1973513	63.243	343346	3031	1.231	3.690
总计		3120505	100.000	580719			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-286-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1147123	36.754	237556	2413	1.271	--
2	2.030	1973963	63.246	343561	3031	1.231	3.691
总计		3121085	100.000	581117			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

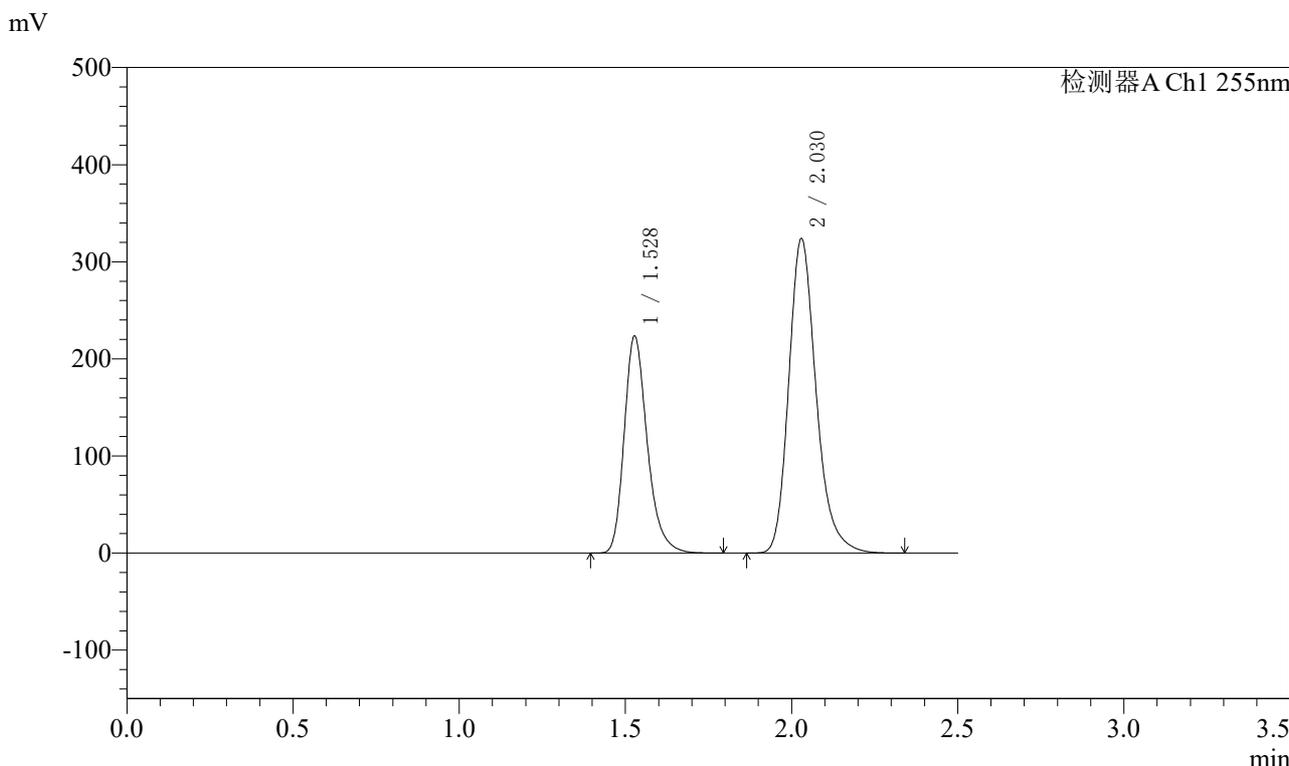


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-287-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:08:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1080143	36.757	223827	2415	1.270	--
2	2.030	1858430	63.243	324011	3036	1.230	3.695
总计		2938574	100.000	547838			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

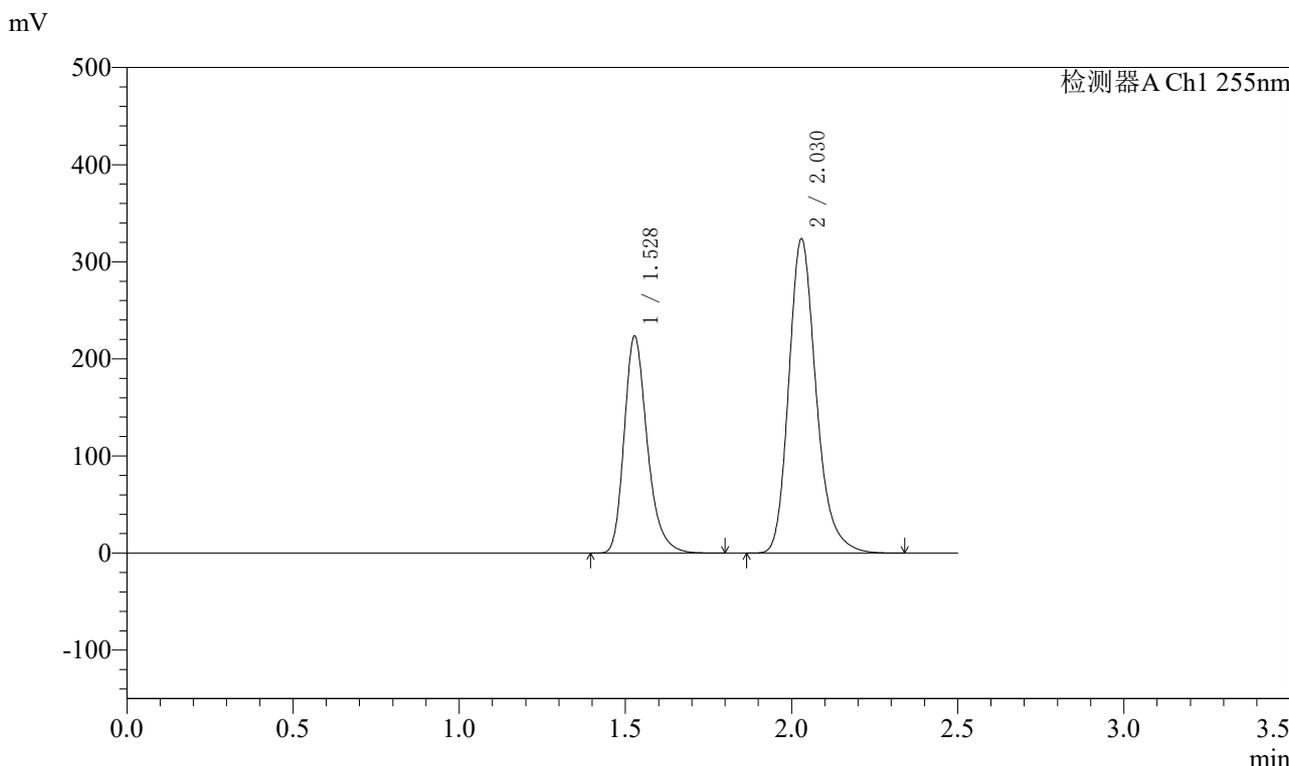


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-288-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgs-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:11:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

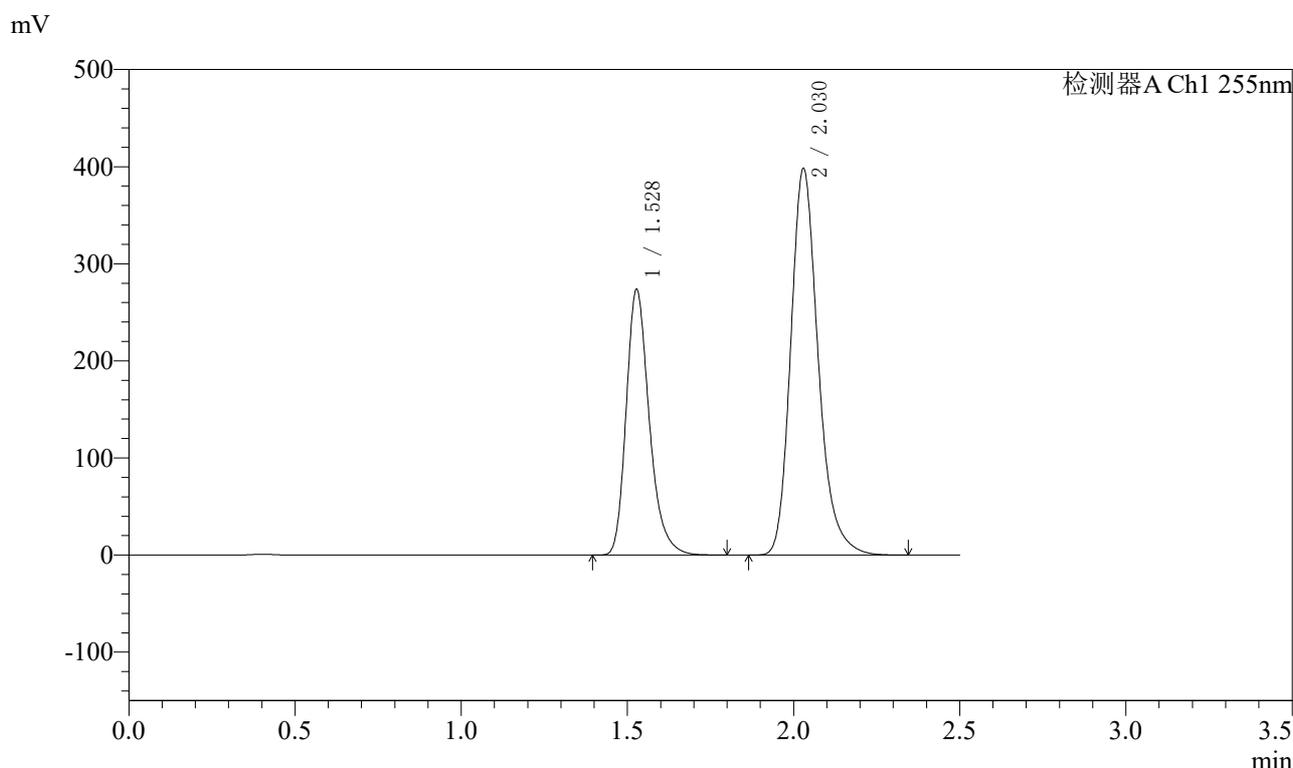
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1080138	36.760	223650	2414	1.271	--
2	2.030	1858210	63.240	323784	3033	1.231	3.694
总计		2938348	100.000	547435			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-289-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:14:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1323612	36.658	273904	2411	1.272	--
2	2.030	2287063	63.342	398279	3028	1.232	3.691
总计		3610675	100.000	672183			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

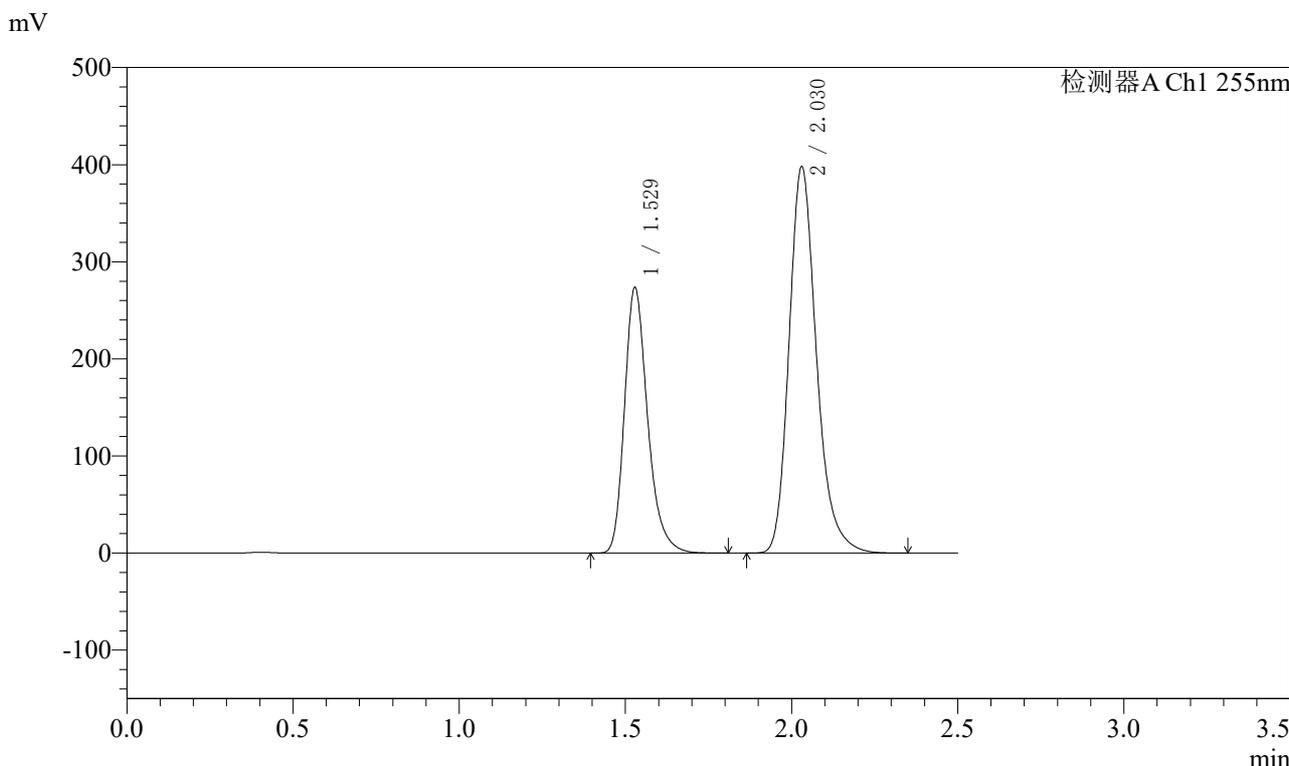


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-290-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	1323837	36.661	273877	2410	1.272	--
2	2.030	2287198	63.339	397719	3026	1.233	3.688
总计		3611035	100.000	671596			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

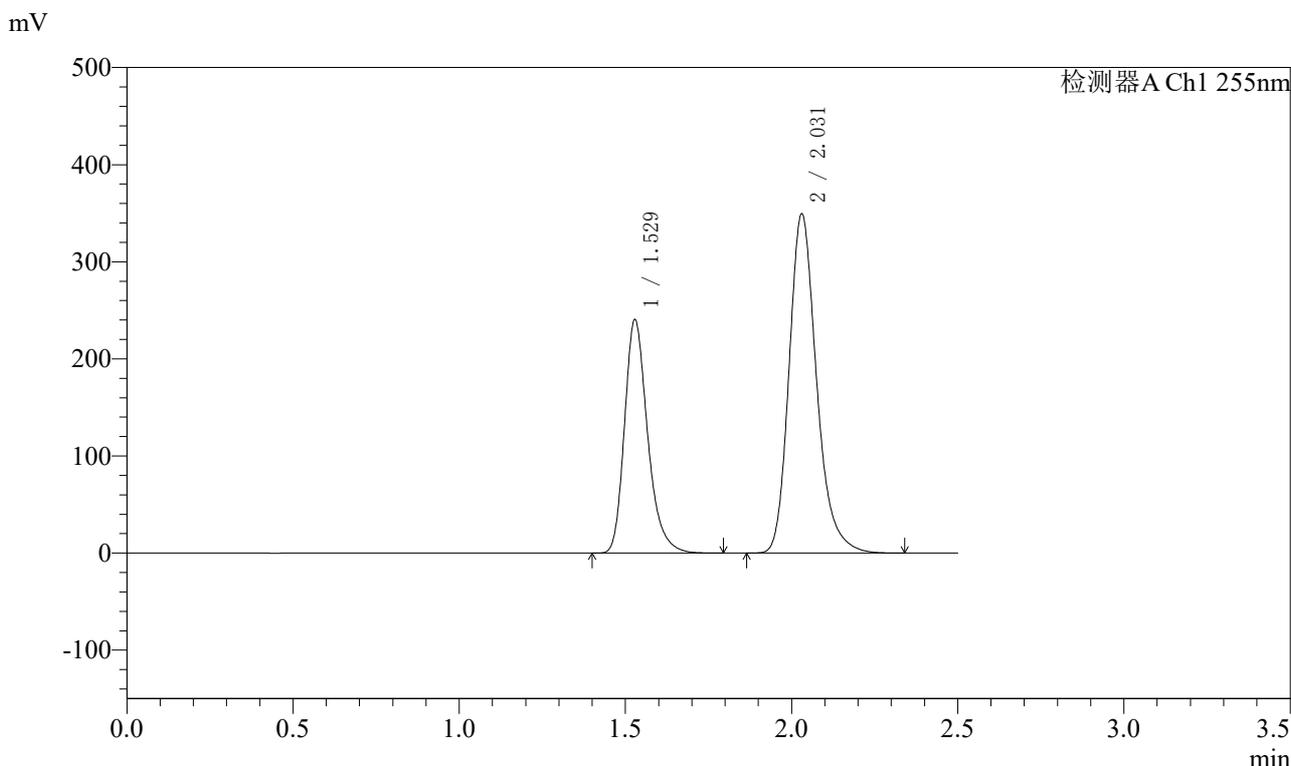


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-291-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

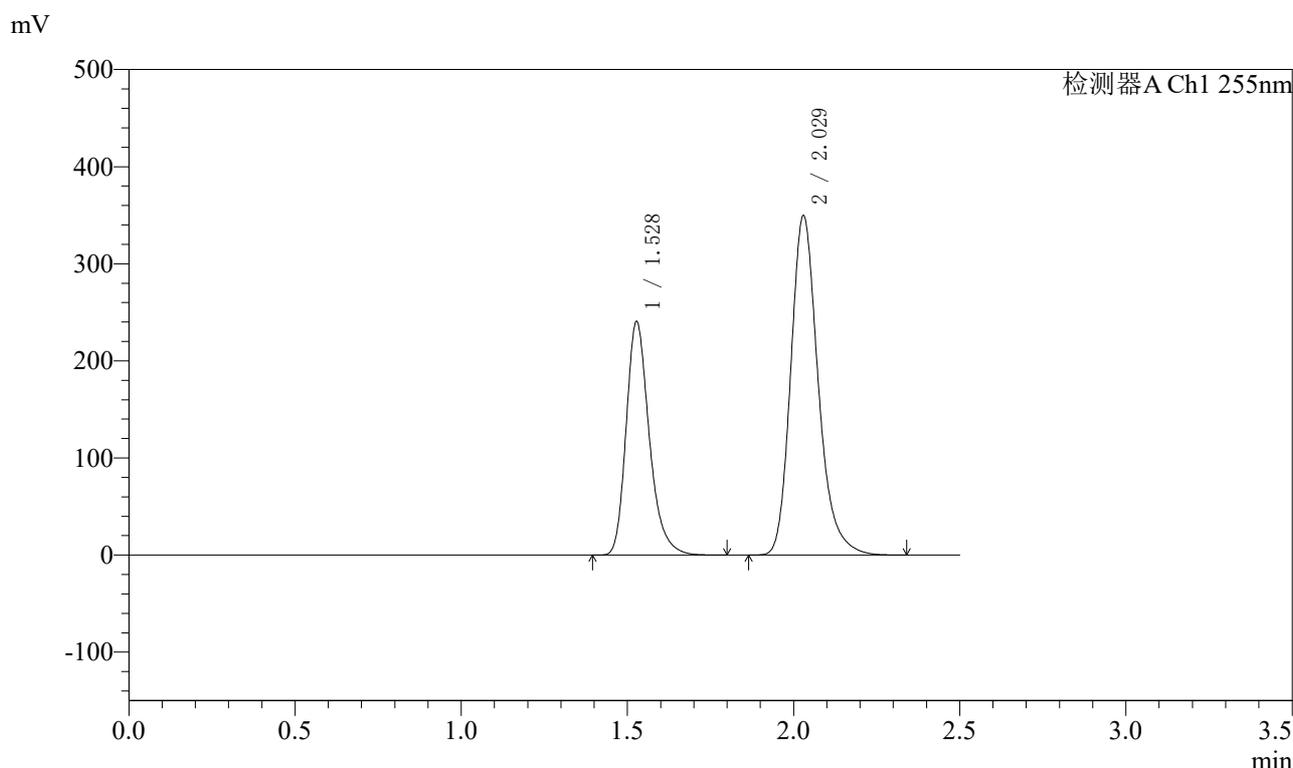
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	1163921	36.687	240806	2411	1.272	--
2	2.031	2008623	63.313	349129	3027	1.232	3.689
总计		3172544	100.000	589935			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-292-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 17:22:57 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

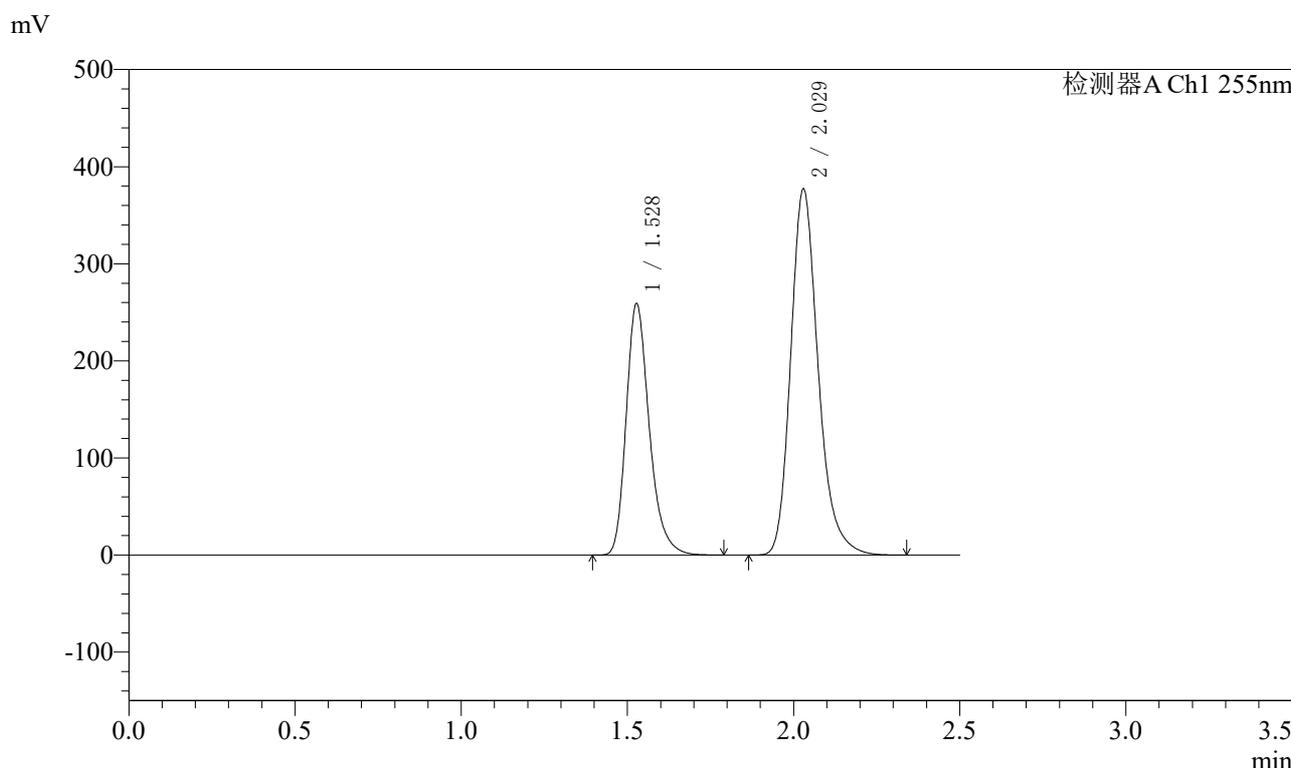
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1163943	36.689	240840	2411	1.273	--
2	2.029	2008499	63.311	349777	3030	1.232	3.692
总计		3172442	100.000	590618			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-293-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 17:25:48 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1253385	36.650	259294	2408	1.272	--
2	2.029	2166452	63.350	377245	3028	1.232	3.690
总计		3419837	100.000	636539			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

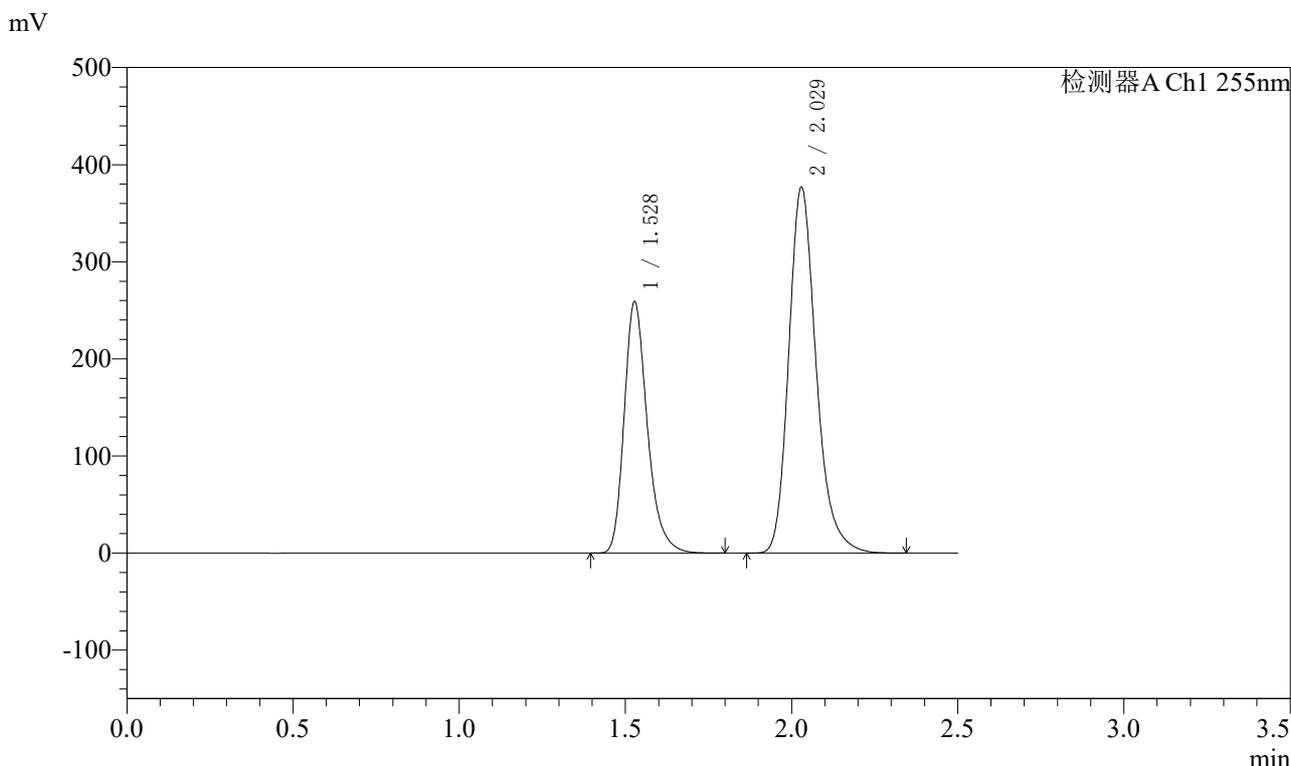


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-294-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1253082	36.657	259207	2408	1.273	--
2	2.029	2165354	63.343	377045	3028	1.232	3.690
总计		3418436	100.000	636252			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

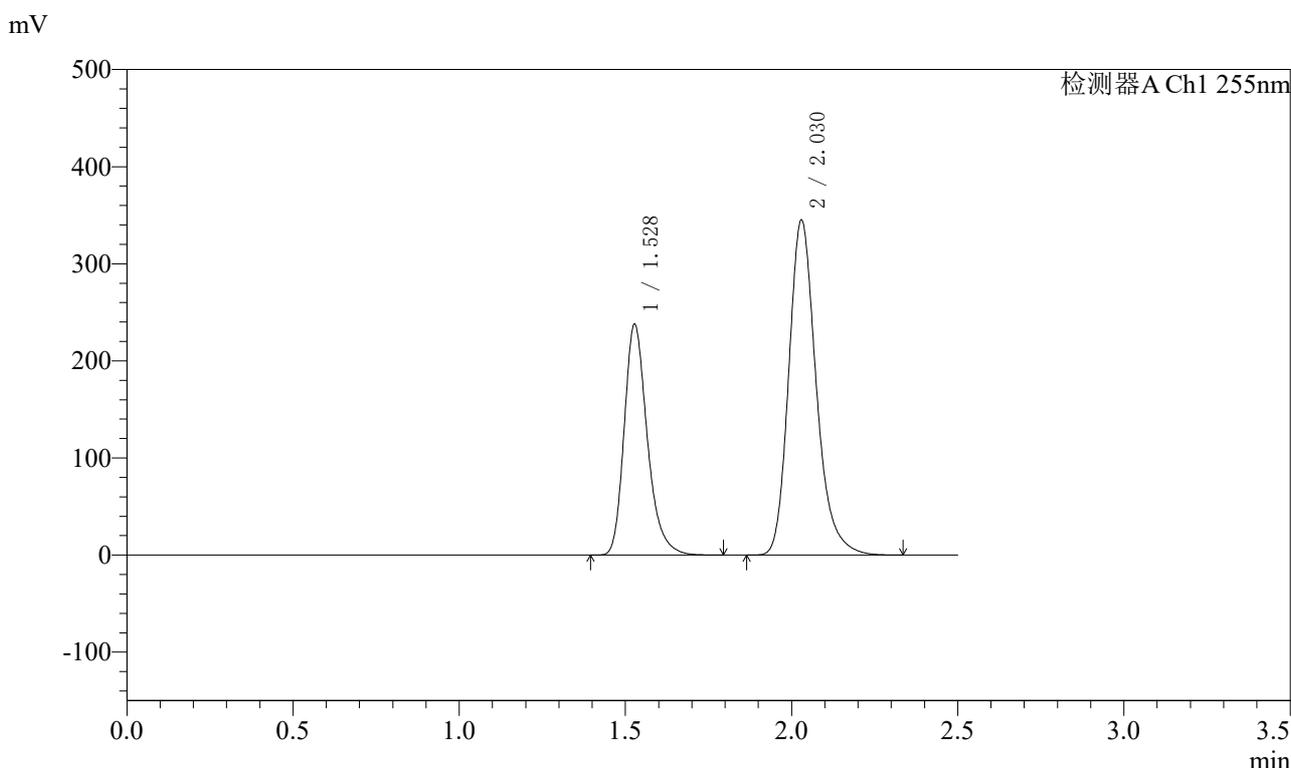


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-295-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/04/10 17:31:31 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

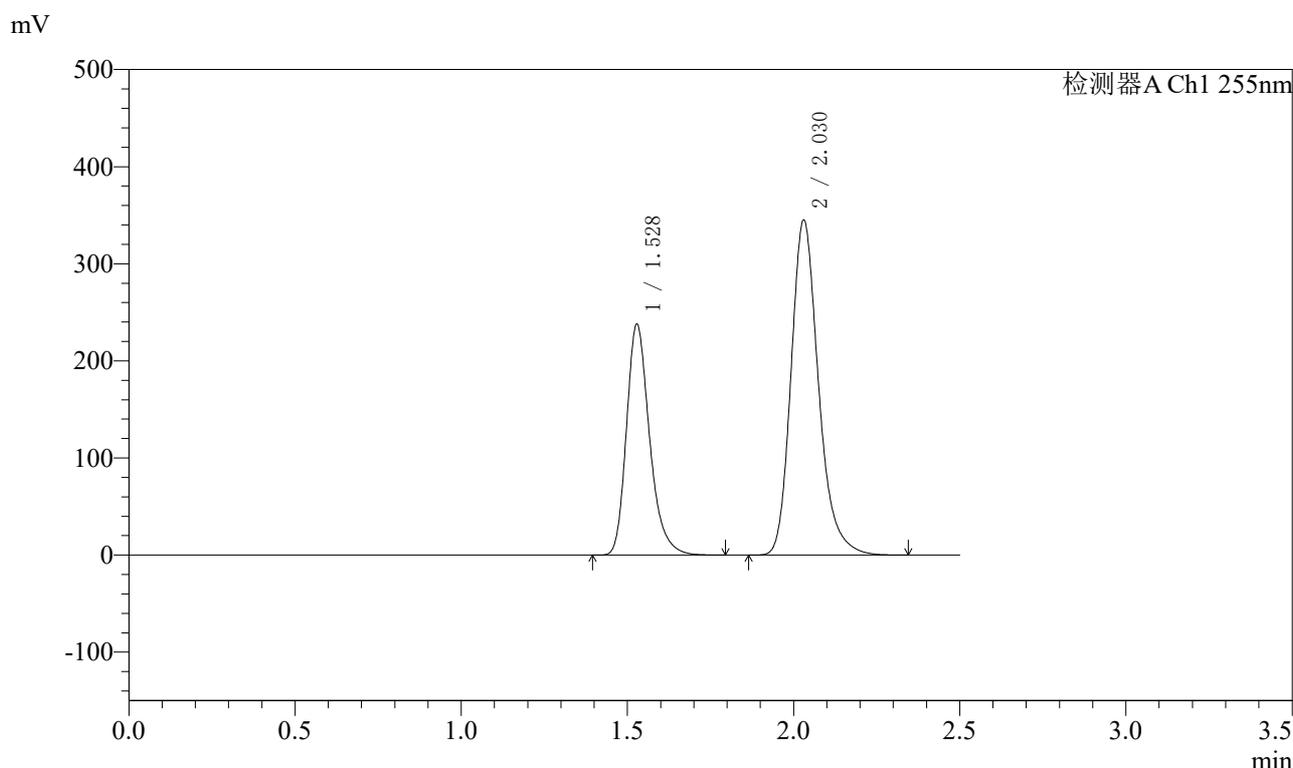
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1150465	36.726	238103	2410	1.272	--
2	2.030	1982137	63.274	345289	3031	1.231	3.692
总计		3132602	100.000	583392			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-296-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

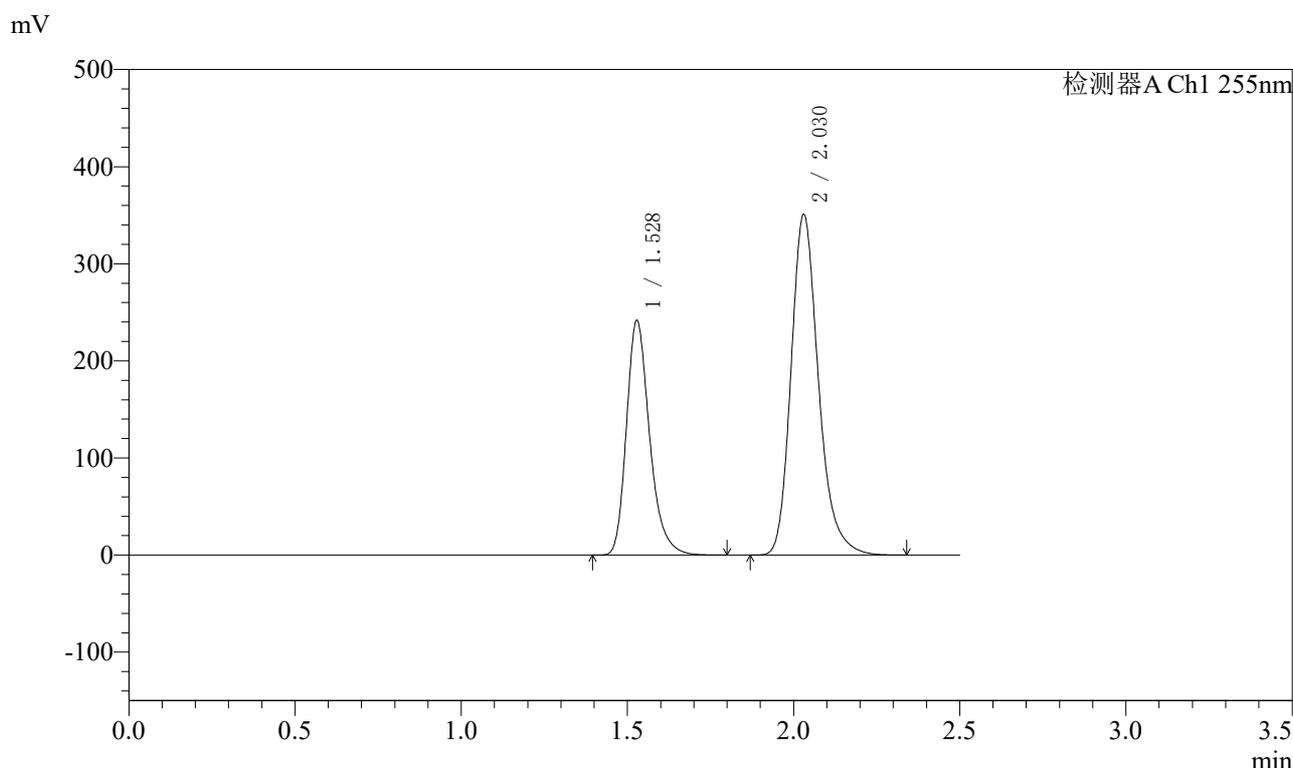
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1150436	36.723	238133	2413	1.272	--
2	2.030	1982333	63.277	344845	3032	1.232	3.691
总计		3132768	100.000	582978			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-297-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

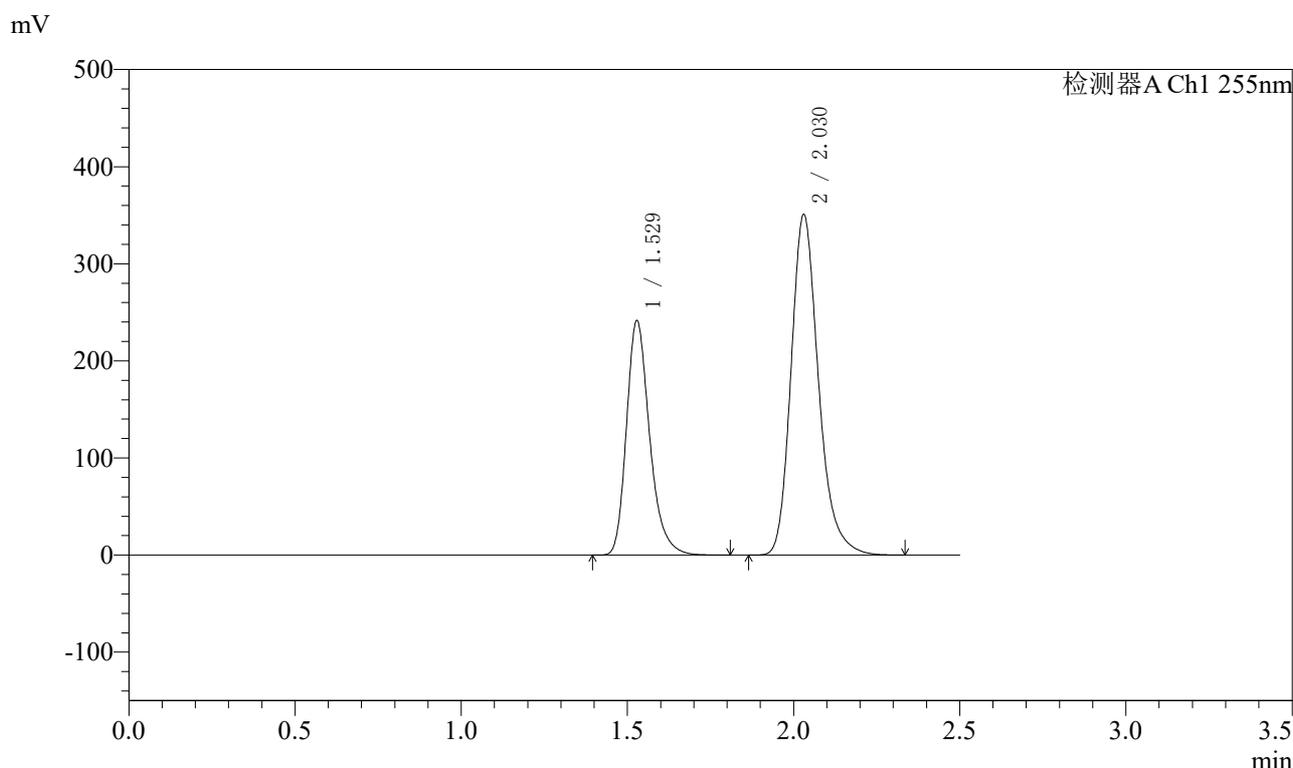
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1169447	36.718	242022	2411	1.272	--
2	2.030	2015476	63.282	350660	3030	1.232	3.690
总计		3184923	100.000	592682			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-298-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:40:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

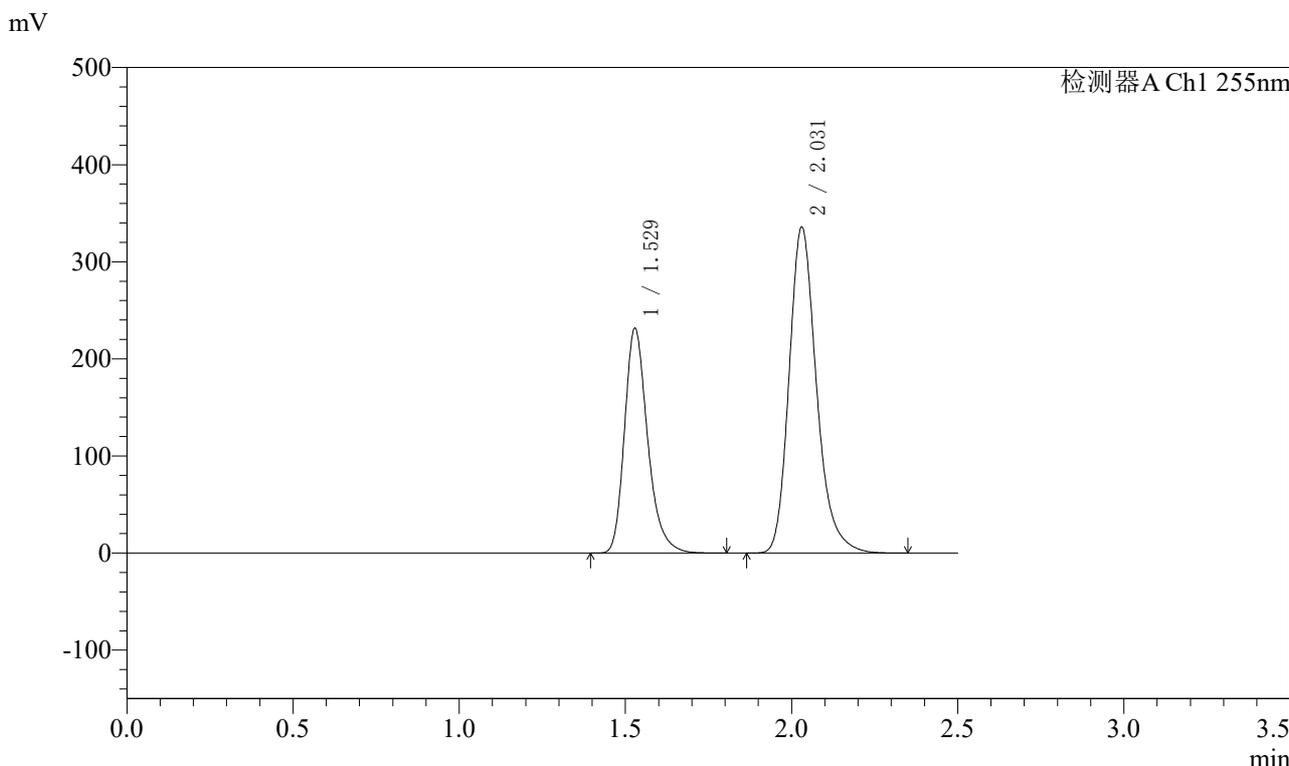
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	1169502	36.719	241886	2411	1.273	--
2	2.030	2015528	63.281	350447	3030	1.233	3.690
总计		3185030	100.000	592333			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-299-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

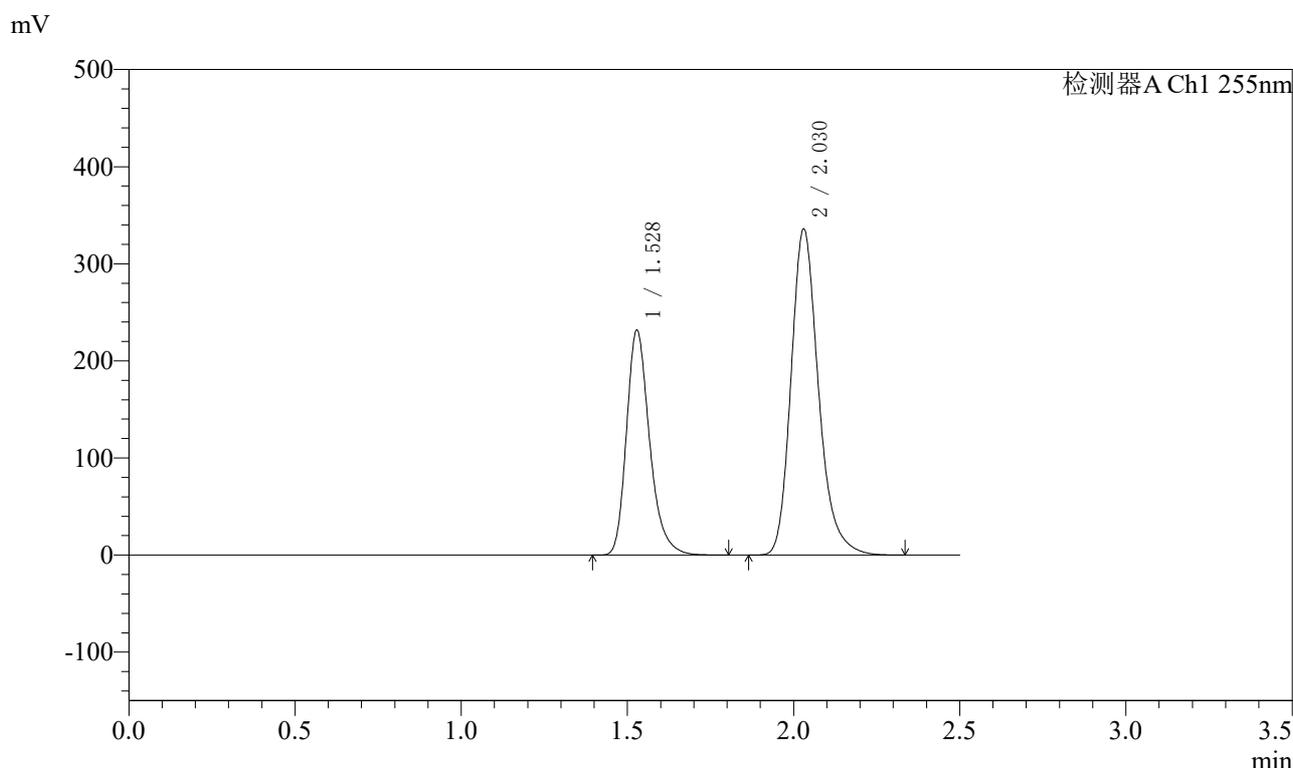
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	1121224	36.747	231856	2410	1.272	--
2	2.031	1929959	63.253	335405	3024	1.232	3.687
总计		3051182	100.000	567261			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-300-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bzgz-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

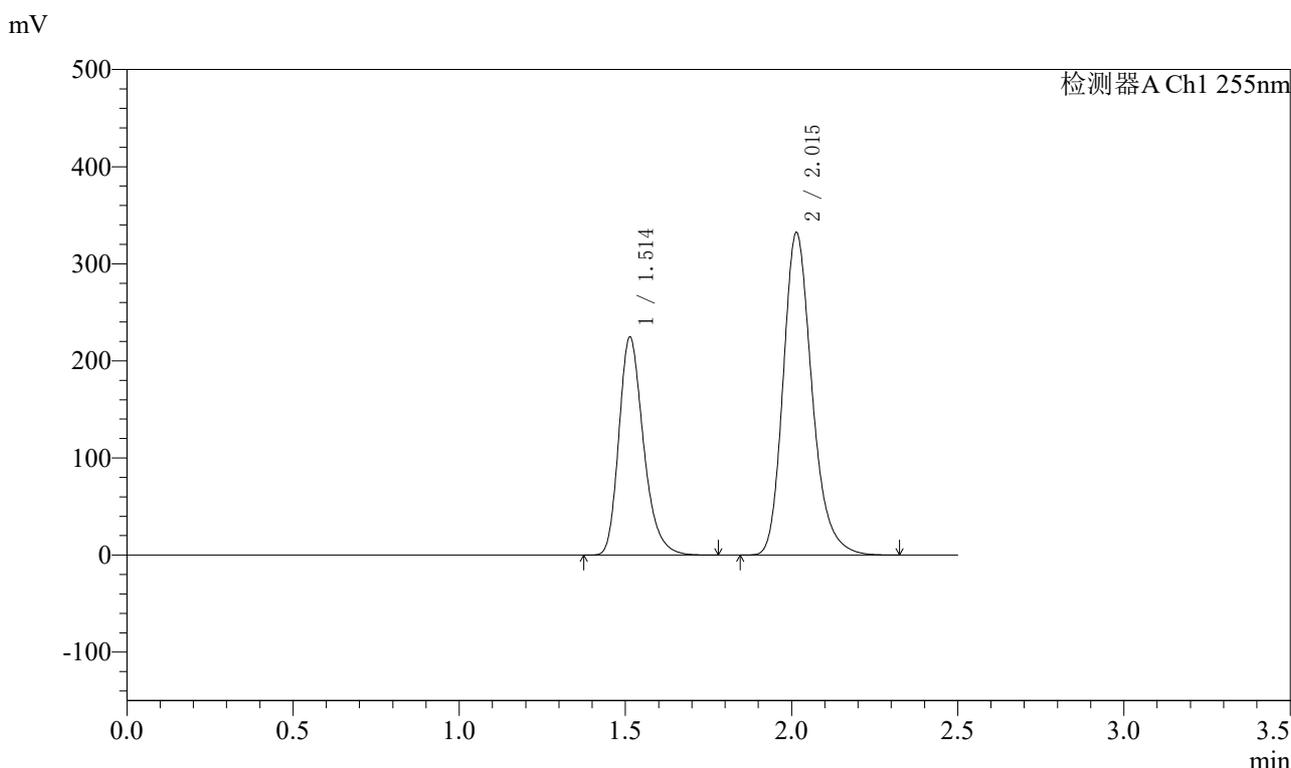
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	1121160	36.752	232012	2412	1.273	--
2	2.030	1929462	63.248	335674	3031	1.233	3.690
总计		3050623	100.000	567685			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-301-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

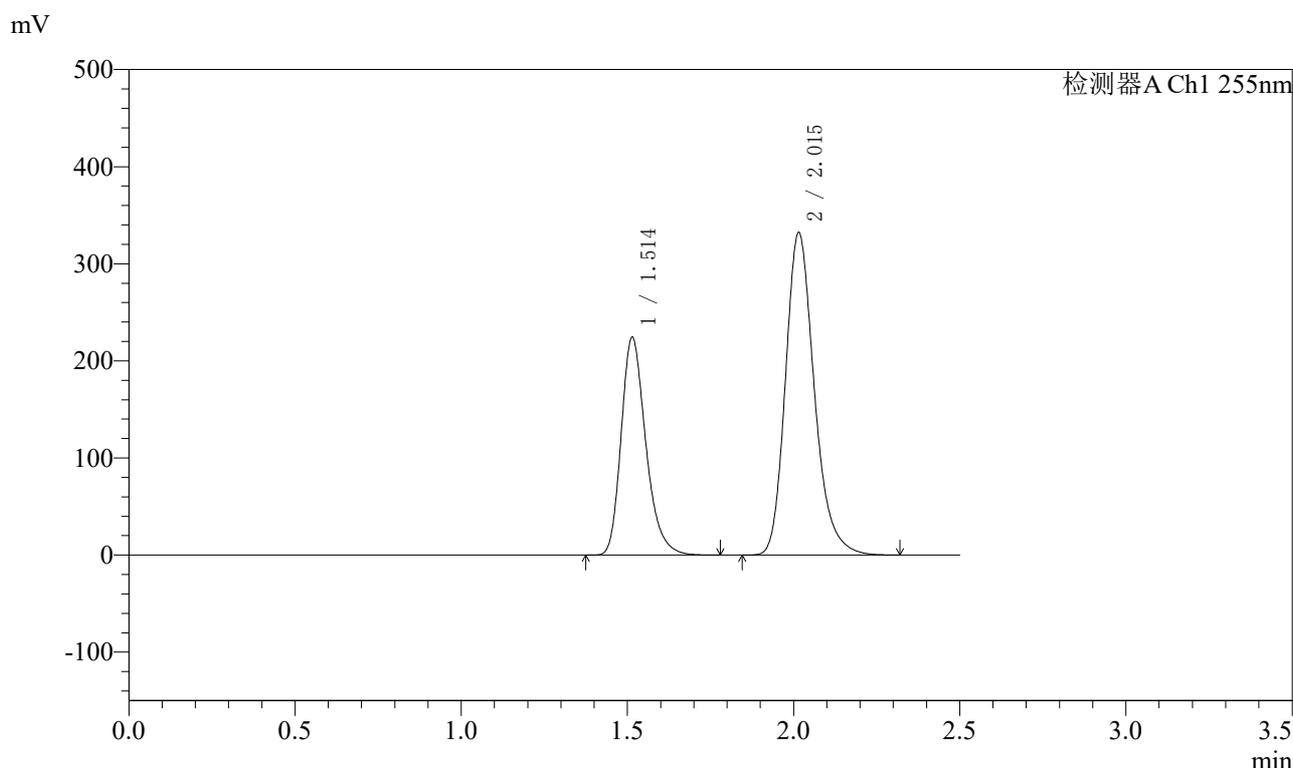
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1156671	36.594	224835	2063	1.270	--
2	2.015	2004149	63.406	332393	2686	1.230	3.470
总计		3160820	100.000	557227			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-7/7-302-2 - cb-TYN28p-yxys30t-bz-pH6.8jz-jf50z-200mg-red-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240410-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/10 17:51:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/11 08:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1155941	36.580	224545	2066	1.270	--
2	2.015	2004089	63.420	332031	2686	1.230	3.470
总计		3160030	100.000	556576			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2