



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

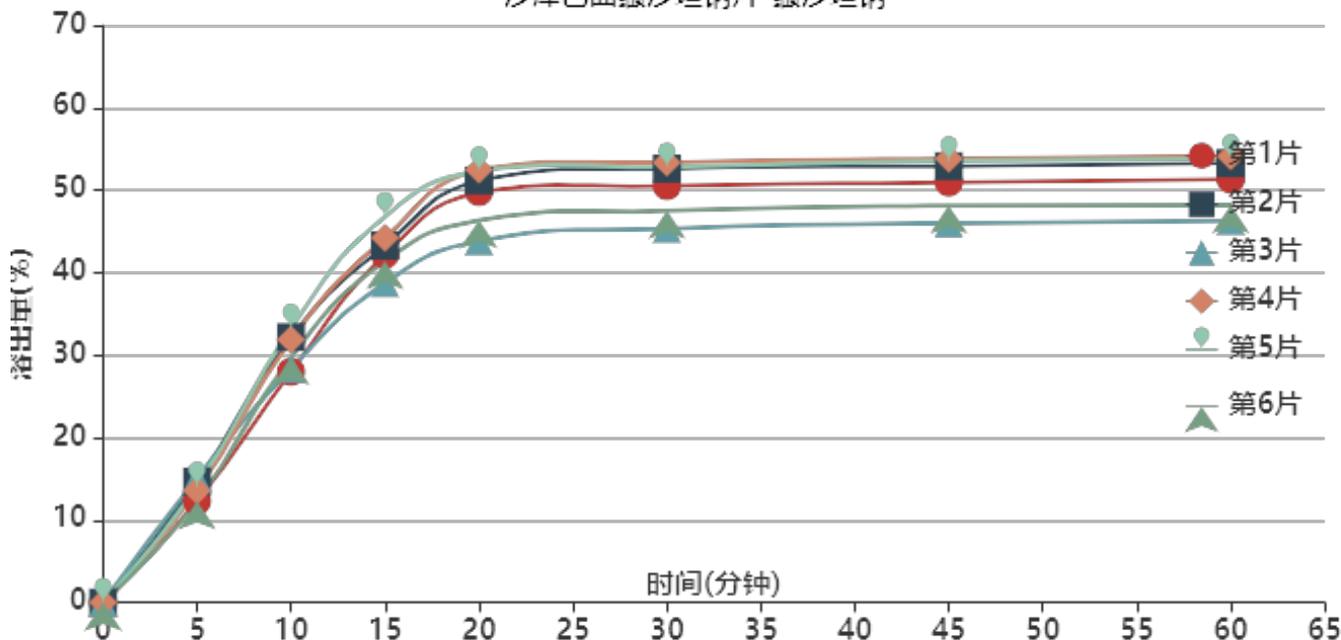
对照品溶液

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	28.07	287791	287692	287472	287335	287318	287522	0.08
2	28.18	288089	288537				288313	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
10243.04	10231.12	0.09	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR361批-缬沙坦钠-pH2.0

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	72112	-	72112	12.299	13.67	8.67	12.30	13.67	8.65
	2	86102	-	86102	14.685			14.68		
	3	88329	-	88329	15.065			15.06		
	4	79627	-	79627	13.580			13.58		
	5	82877	-	82877	14.135			14.13		
	6	71982	-	71982	12.277			12.28		
10min	1	163948	-	163948	27.962	30.55	7.14	27.98	30.58	7.14
	2	188595	-	188595	32.165			32.19		
	3	166192	-	166192	28.344			28.37		
	4	186860	-	186860	31.869			31.89		
	5	194850	-	194850	33.232			33.26		
	6	174401	-	174401	29.744			29.76		
15min	1	246878	-	246878	42.105	42.70	6.38	42.17	42.77	6.38
	2	253359	-	253359	43.211			43.29		
	3	226721	-	226721	38.668			38.74		
	4	258814	-	258814	44.141			44.22		
	5	273959	-	273959	46.724			46.80		
	6	242296	-	242296	41.324			41.39		
20min	1	291045	-	291045	49.638	49.18	7.16	49.78	49.32	7.15
	2	299272	-	299272	51.041			51.19		
	3	256106	-	256106	43.679			43.82		
	4	306915	-	306915	52.345			52.49		
	5	305985	-	305985	52.186			52.34		
	6	270838	-	270838	46.192			46.33		
30min	1	294786	-	294786	50.276	50.12	6.52	50.50	50.35	6.51
	2	307173	-	307173	52.389			52.62		
	3	264486	-	264486	45.108			45.32		
	4	311398	-	311398	53.109			53.35		
	5	308178	-	308178	52.560			52.80		
	6	277185	-	277185	47.274			47.49		
45min	1	296833	-	296833	50.625	50.59	6.32	50.93	50.90	6.31
	2	308470	-	308470	52.610			52.93		
	3	268058	-	268058	45.718			46.00		
	4	313683	-	313683	53.499			53.82		
	5	312211	-	312211	53.248			53.58		
	6	280400	-	280400	47.823			48.12		
60min	1	298427	-	298427	50.897	50.77	6.37	51.29	51.17	6.37
	2	310030	-	310030	52.876			53.29		
	3	269245	-	269245	45.920			46.28		
	4	314915	-	314915	53.709			54.12		
	5	313121	-	313121	53.403			53.82		
	6	280403	-	280403	47.823			48.20		
极限	1	309013	-	309013	52.703	53.43	2.37	53.18	53.90	2.40
	2	321351	-	321351	54.807			55.31		
	3	305567	-	305567	52.115			52.55		
	4	321018	-	321018	54.750			55.25		
	5	316948	-	316948	54.056			54.56		
	6	305632	-	305632	52.126			52.58		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

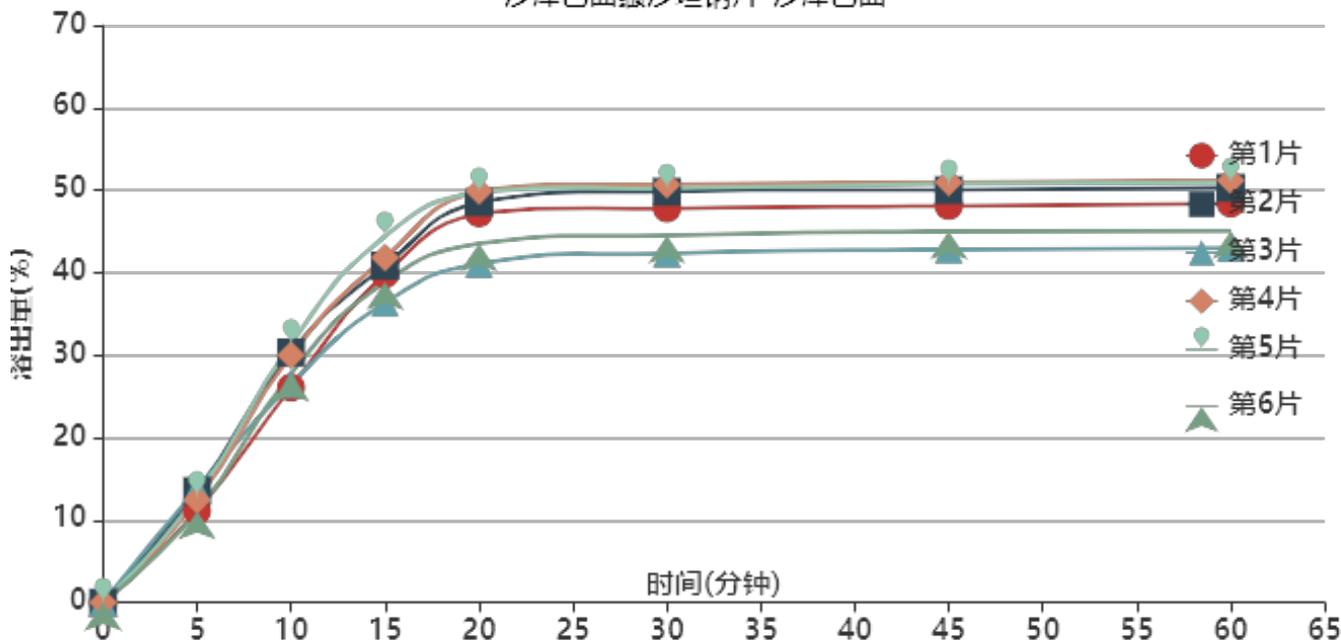
对照品溶液

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	28.07	498260	498273	497914	497916	497845	498042	0.05
2	28.18	498922	499504				499213	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
17742.86	17715.15	0.12	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR361批-沙库巴曲-pH2.0

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	119383	-	119383	11.107	12.48	9.51	11.11	12.48	9.52
	2	145541	-	145541	13.541			13.54		
	3	148292	-	148292	13.797			13.80		
	4	133608	-	133608	12.431			12.43		
	5	139268	-	139268	12.958			12.96		
	6	118706	-	118706	11.044			11.04		
10min	1	280026	-	280026	26.054	28.65	7.69	26.07	28.67	7.69
	2	325618	-	325618	30.296			30.32		
	3	284436	-	284436	26.464			26.49		
	4	322197	-	322197	29.977			30.00		
	5	337184	-	337184	31.372			31.39		
	6	297943	-	297943	27.721			27.74		
15min	1	427019	-	427019	39.730	40.28	6.80	39.79	40.35	6.80
	2	438384	-	438384	40.787			40.86		
	3	389985	-	389985	36.284			36.35		
	4	448943	-	448943	41.770			41.84		
	5	476611	-	476611	44.344			44.42		
	6	416863	-	416863	38.785			38.85		
20min	1	505986	-	505986	47.077	46.54	7.76	47.21	46.68	7.75
	2	520544	-	520544	48.432			48.57		
	3	440108	-	440108	40.948			41.08		
	4	535076	-	535076	49.784			49.92		
	5	533434	-	533434	49.631			49.78		
	6	466370	-	466370	43.391			43.52		
30min	1	511300	-	511300	47.572	47.35	7.22	47.78	47.56	7.21
	2	533241	-	533241	49.613			49.83		
	3	452793	-	452793	42.128			42.32		
	4	542204	-	542204	50.447			50.67		
	5	537420	-	537420	50.002			50.23		
	6	476303	-	476303	44.315			44.52		
45min	1	513758	-	513758	47.800	47.65	6.99	48.09	47.94	7.00
	2	534460	-	534460	49.726			50.03		
	3	457424	-	457424	42.559			42.82		
	4	544260	-	544260	50.638			50.95		
	5	541978	-	541978	50.426			50.74		
	6	480753	-	480753	44.729			45.00		
60min	1	516010	-	516010	48.010	47.77	7.08	48.38	48.15	7.07
	2	536647	-	536647	49.930			50.32		
	3	458492	-	458492	42.658			43.00		
	4	546042	-	546042	50.804			51.20		
	5	543191	-	543191	50.539			50.94		
	6	480497	-	480497	44.706			45.06		
极限	1	536713	-	536713	49.936	50.78	2.04	50.38	51.23	2.07
	2	558144	-	558144	51.930			52.40		
	3	537887	-	537887	50.045			50.45		
	4	557869	-	557869	51.904			52.38		
	5	550483	-	550483	51.217			51.70		
	6	533578	-	533578	49.644			50.07		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

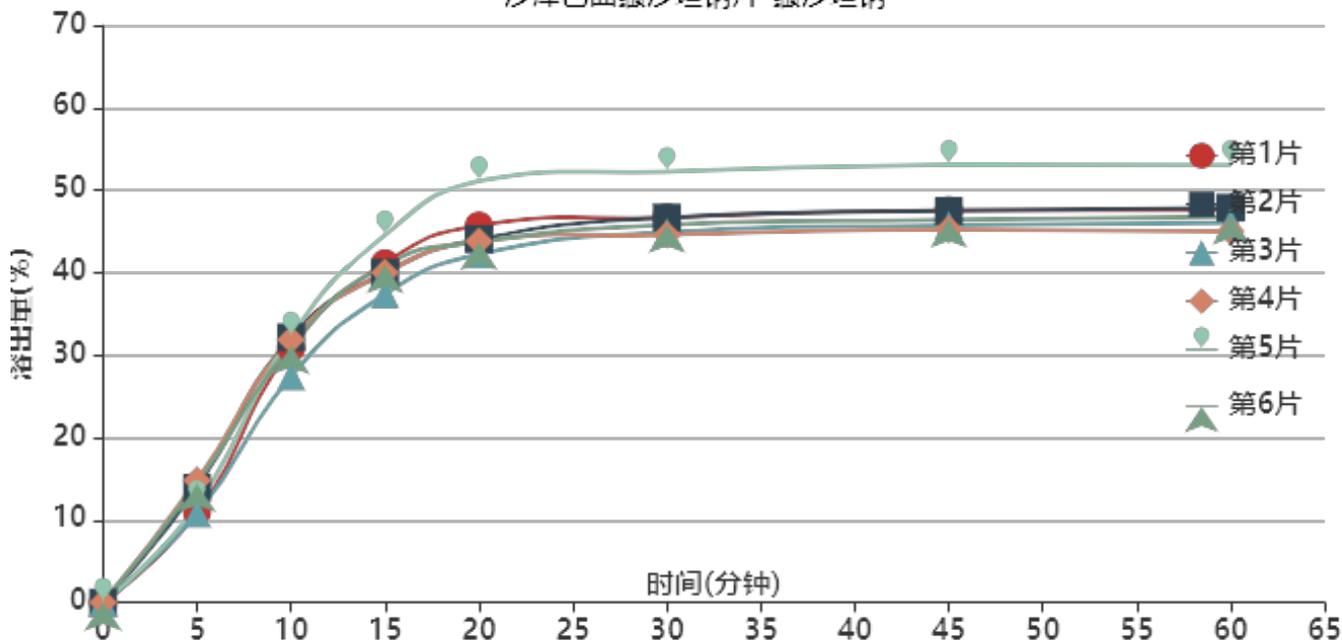
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

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	28.07	288698	288676	288487	288750	288569	288636	0.04
2	28.18	286311	286896				286604	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
10282.72		10170.48		0.78		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR361批-缬沙坦钠-pH2.0

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	64192	-	64192	10.960	12.78	14.04	10.96	12.78	14.05
	2	81562	-	81562	13.925			13.93		
	3	63261	-	63261	10.801			10.80		
	4	86824	-	86824	14.824			14.82		
	5	69296	-	69296	11.831			11.83		
	6	84093	-	84093	14.357			14.36		
10min	1	180456	-	180456	30.809	30.93	5.89	30.83	30.95	5.89
	2	188327	-	188327	32.153			32.18		
	3	160545	-	160545	27.410			27.43		
	4	186458	-	186458	31.834			31.86		
	5	189037	-	189037	32.274			32.29		
	6	182155	-	182155	31.100			31.12		
15min	1	240619	-	240619	41.081	40.59	5.73	41.15	40.66	5.73
	2	233743	-	233743	39.907			39.98		
	3	218594	-	218594	37.321			37.38		
	4	233811	-	233811	39.919			40.00		
	5	260483	-	260483	44.473			44.55		
	6	239191	-	239191	40.837			40.91		
20min	1	266963	-	266963	45.579	44.97	6.98	45.72	45.11	6.97
	2	257219	-	257219	43.915			44.06		
	3	246595	-	246595	42.101			42.23		
	4	255757	-	255757	43.666			43.81		
	5	298491	-	298491	50.962			51.11		
	6	255310	-	255310	43.589			43.73		
30min	1	272152	-	272152	46.465	46.60	5.99	46.68	46.81	5.98
	2	272133	-	272133	46.462			46.68		
	3	261752	-	261752	44.689			44.89		
	4	259910	-	259910	44.375			44.59		
	5	304615	-	304615	52.007			52.24		
	6	266986	-	266986	45.583			45.80		
45min	1	276898	-	276898	47.275	47.29	5.99	47.57	47.59	5.99
	2	276439	-	276439	47.197			47.49		
	3	266275	-	266275	45.461			45.73		
	4	263321	-	263321	44.957			45.25		
	5	309019	-	309019	52.759			53.08		
	6	270068	-	270068	46.109			46.40		
60min	1	276392	-	276392	47.189	47.35	5.90	47.56	47.73	5.89
	2	278289	-	278289	47.513			47.89		
	3	267640	-	267640	45.694			46.04		
	4	261507	-	261507	44.647			45.01		
	5	308331	-	308331	52.642			53.05		
	6	271983	-	271983	46.436			46.81		
极限	1	308475	-	308475	52.666	52.08	3.10	53.12	52.53	3.10
	2	305173	-	305173	52.102			52.55		
	3	306218	-	306218	52.281			52.70		
	4	288830	-	288830	49.312			49.75		
	5	317955	-	317955	54.285			54.78		
	6	303528	-	303528	51.822			52.27		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

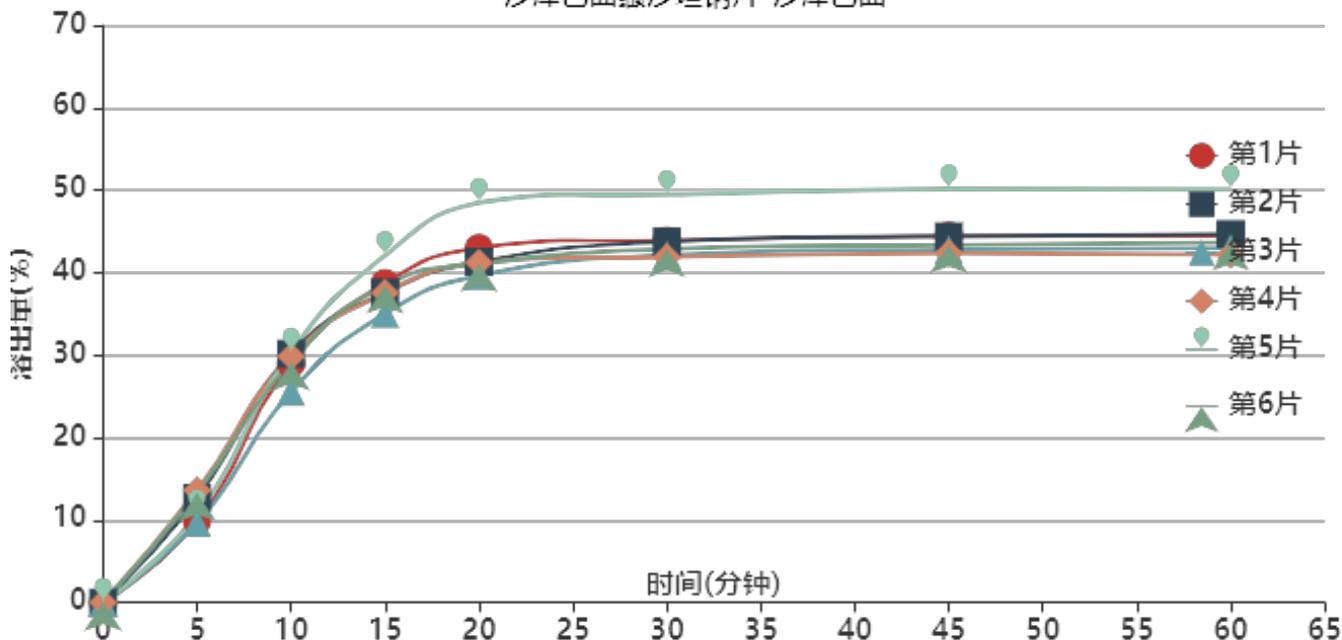
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

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	28.07	499248	499332	499140	499622	499368	499342	0.04
2	28.18	495822	496593				496208	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
17789.17		17608.52		0.73	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR361批-沙库巴曲-pH2.0

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	105891	-	105891	9.869	11.63	15.14	9.87	11.63	15.14
	2	135859	-	135859	12.662			12.66		
	3	103655	-	103655	9.661			9.66		
	4	146054	-	146054	13.612			13.61		
	5	115061	-	115061	10.724			10.72		
	6	142461	-	142461	13.278			13.28		
10min	1	310393	-	310393	28.929	28.99	6.14	28.95	29.00	6.14
	2	323690	-	323690	30.168			30.19		
	3	274017	-	274017	25.539			25.55		
	4	319954	-	319954	29.820			29.84		
	5	325346	-	325346	30.323			30.34		
	6	312653	-	312653	29.140			29.16		
15min	1	415059	-	415059	38.684	38.17	6.02	38.75	38.24	6.01
	2	402498	-	402498	37.513			37.58		
	3	374966	-	374966	34.947			35.01		
	4	402202	-	402202	37.486			37.56		
	5	450801	-	450801	42.015			42.08		
	6	411875	-	411875	38.387			38.46		
20min	1	460061	-	460061	42.878	42.33	7.43	43.01	42.46	7.42
	2	441968	-	441968	41.192			41.33		
	3	424104	-	424104	39.527			39.64		
	4	440668	-	440668	41.071			41.21		
	5	518942	-	518942	48.366			48.50		
	6	439113	-	439113	40.926			41.06		
30min	1	468880	-	468880	43.700	43.80	6.36	43.90	44.00	6.35
	2	467463	-	467463	43.568			43.77		
	3	450103	-	450103	41.950			42.13		
	4	447260	-	447260	41.685			41.89		
	5	528178	-	528178	49.227			49.45		
	6	457823	-	457823	42.670			42.87		
45min	1	474364	-	474364	44.211	44.32	6.43	44.48	44.59	6.41
	2	473590	-	473590	44.139			44.41		
	3	456355	-	456355	42.533			42.79		
	4	451525	-	451525	42.083			42.36		
	5	534970	-	534970	49.860			50.16		
	6	462065	-	462065	43.065			43.34		
60min	1	473042	-	473042	44.088	44.32	6.33	44.44	44.67	6.32
	2	475734	-	475734	44.339			44.69		
	3	457787	-	457787	42.666			42.99		
	4	448725	-	448725	41.822			42.16		
	5	533423	-	533423	49.716			50.10		
	6	464363	-	464363	43.279			43.63		
极限	1	540686	-	540686	50.393	49.74	2.79	50.81	50.16	2.80
	2	532807	-	532807	49.658			50.08		
	3	536610	-	536610	50.013			50.41		
	4	506530	-	506530	47.209			47.62		
	5	551287	-	551287	51.381			51.85		
	6	533952	-	533952	49.765			50.18		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

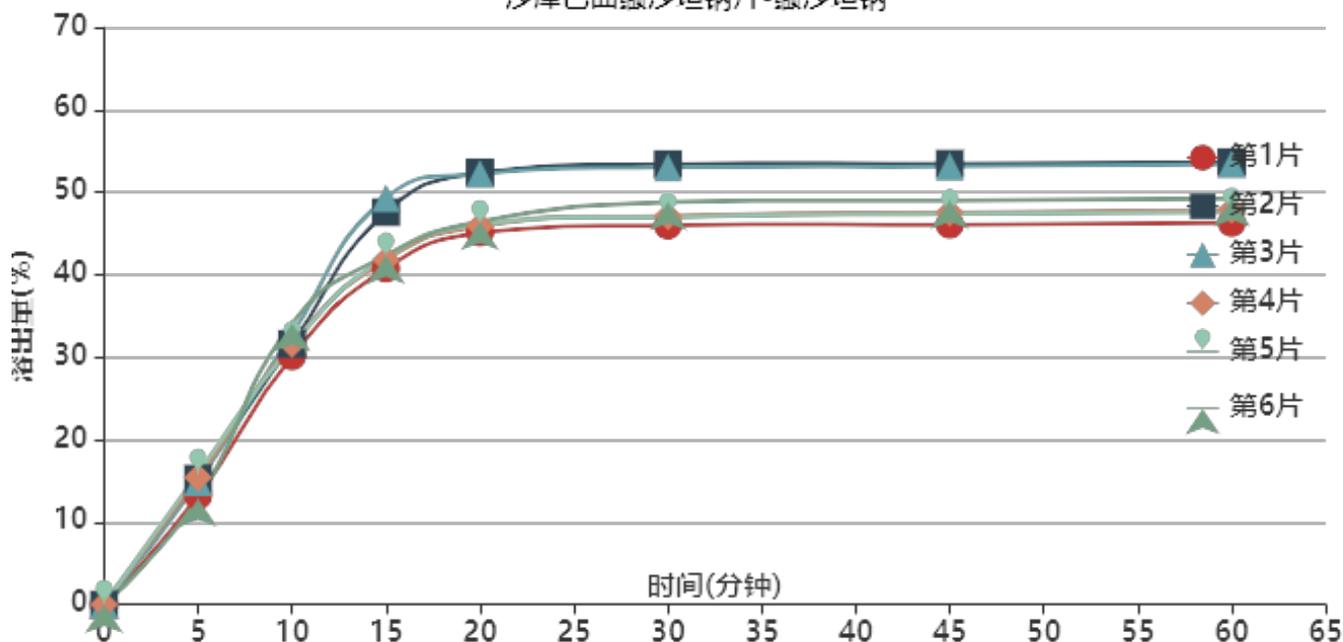
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

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	28.07	288093	287983	287823	287310	287204	287683	0.14
2	28.18	287896	287775				287836	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
10248.77		10214.19		0.24		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR925批-缬沙坦钠-pH2.0

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	77246	-	77246	13.182	14.58	8.65	13.18	14.58	8.64
	2	89513	-	89513	15.275			15.27		
	3	87045	-	87045	14.854			14.85		
	4	90187	-	90187	15.390			15.39		
	5	93259	-	93259	15.914			15.91		
	6	75304	-	75304	12.850			12.85		
10min	1	176253	-	176253	30.077	31.92	4.31	30.10	31.95	4.30
	2	185145	-	185145	31.594			31.62		
	3	192437	-	192437	32.838			32.86		
	4	185039	-	185039	31.576			31.60		
	5	183863	-	183863	31.375			31.40		
	6	199709	-	199709	34.079			34.10		
15min	1	238370	-	238370	40.677	43.90	8.05	40.75	43.98	8.04
	2	278296	-	278296	47.490			47.57		
	3	288390	-	288390	49.212			49.29		
	4	244512	-	244512	41.725			41.80		
	5	246341	-	246341	42.037			42.12		
	6	247624	-	247624	42.256			42.33		
20min	1	263547	-	263547	44.973	47.87	6.99	45.11	48.02	6.98
	2	306083	-	306083	52.231			52.39		
	3	305077	-	305077	52.060			52.22		
	4	268063	-	268063	45.744			45.89		
	5	269064	-	269064	45.914			46.06		
	6	271211	-	271211	46.281			46.43		
30min	1	268133	-	268133	45.756	48.98	6.58	45.97	49.21	6.57
	2	311570	-	311570	53.168			53.41		
	3	309200	-	309200	52.763			53.01		
	4	274566	-	274566	46.853			47.08		
	5	274074	-	274074	46.769			46.99		
	6	284584	-	284584	48.563			48.79		
45min	1	268208	-	268208	45.768	49.11	6.37	46.06	49.43	6.36
	2	311401	-	311401	53.139			53.47		
	3	309401	-	309401	52.798			53.13		
	4	276737	-	276737	47.224			47.53		
	5	275905	-	275905	47.082			47.39		
	6	285259	-	285259	48.678			48.98		
60min	1	269065	-	269065	45.915	49.27	6.33	46.28	49.66	6.33
	2	311915	-	311915	53.227			53.65		
	3	310577	-	310577	52.998			53.42		
	4	278178	-	278178	47.470			47.85		
	5	276531	-	276531	47.189			47.57		
	6	286100	-	286100	48.821			49.21		
极限	1	295312	-	295312	50.393	51.72	2.79	50.84	52.19	2.81
	2	313241	-	313241	53.453			53.96		
	3	312407	-	312407	53.311			53.82		
	4	302003	-	302003	51.535			52.00		
	5	292857	-	292857	49.975			50.44		
	6	302530	-	302530	51.625			52.09		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

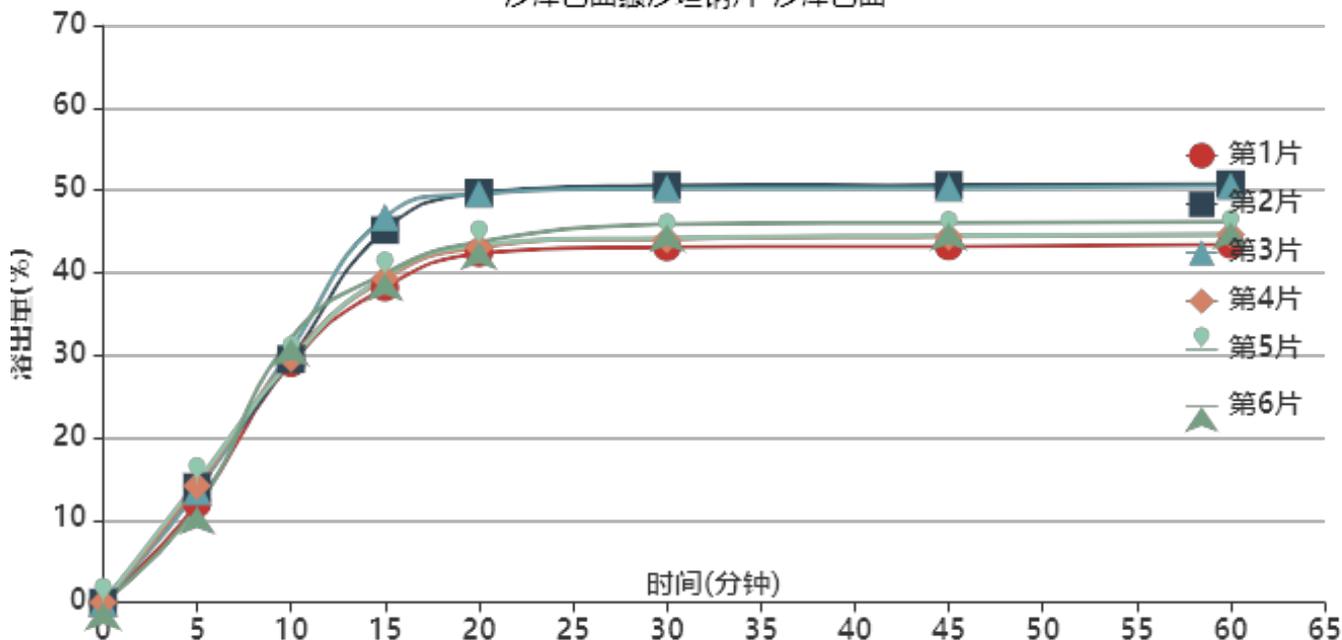
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

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	28.07	498976	498719	498387	497549	497394	498205	0.15
2	28.18	498331	498257				498294	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
17748.66		17682.54		0.27	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR925批-沙库巴曲-pH2.0

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	128387	-	128387	11.954	13.31	9.36	11.95	13.31	9.37
	2	150532	-	150532	14.016			14.02		
	3	144953	-	144953	13.497			13.50		
	4	151888	-	151888	14.142			14.14		
	5	157187	-	157187	14.636			14.64		
	6	124584	-	124584	11.600			11.60		
10min	1	311519	-	311519	29.006	30.01	3.81	29.03	30.04	3.80
	2	316763	-	316763	29.494			29.52		
	3	329799	-	329799	30.708			30.73		
	4	317604	-	317604	29.572			29.60		
	5	314475	-	314475	29.281			29.31		
	6	343846	-	343846	32.016			32.04		
15min	1	409548	-	409548	38.133	41.40	8.57	38.20	41.48	8.56
	2	484232	-	484232	45.087			45.16		
	3	501235	-	501235	46.671			46.74		
	4	420972	-	420972	39.197			39.27		
	5	424195	-	424195	39.497			39.57		
	6	427895	-	427895	39.842			39.91		
20min	1	453562	-	453562	42.232	45.15	7.49	42.36	45.29	7.48
	2	532181	-	532181	49.552			49.70		
	3	530574	-	530574	49.402			49.55		
	4	460785	-	460785	42.904			43.04		
	5	464413	-	464413	43.242			43.38		
	6	468143	-	468143	43.589			43.73		
30min	1	460498	-	460498	42.877	46.11	7.07	43.08	46.33	7.07
	2	540766	-	540766	50.351			50.58		
	3	536501	-	536501	49.954			50.19		
	4	470780	-	470780	43.835			44.04		
	5	472381	-	472381	43.984			44.20		
	6	490456	-	490456	45.667			45.88		
45min	1	460798	-	460798	42.905	46.20	6.88	43.18	46.49	6.87
	2	540168	-	540168	50.296			50.61		
	3	536590	-	536590	49.963			50.28		
	4	473498	-	473498	44.088			44.37		
	5	474735	-	474735	44.203			44.49		
	6	491278	-	491278	45.743			46.03		
60min	1	462227	-	462227	43.038	46.31	6.83	43.38	46.68	6.82
	2	540820	-	540820	50.356			50.75		
	3	537965	-	537965	50.091			50.49		
	4	475527	-	475527	44.277			44.63		
	5	475334	-	475334	44.259			44.62		
	6	492181	-	492181	45.828			46.19		
极限	1	518371	-	518371	48.266	49.36	2.41	48.68	49.81	2.44
	2	545125	-	545125	50.757			51.24		
	3	541887	-	541887	50.456			50.94		
	4	529030	-	529030	49.259			49.69		
	5	512779	-	512779	47.745			48.18		
	6	533541	-	533541	49.679			50.12		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

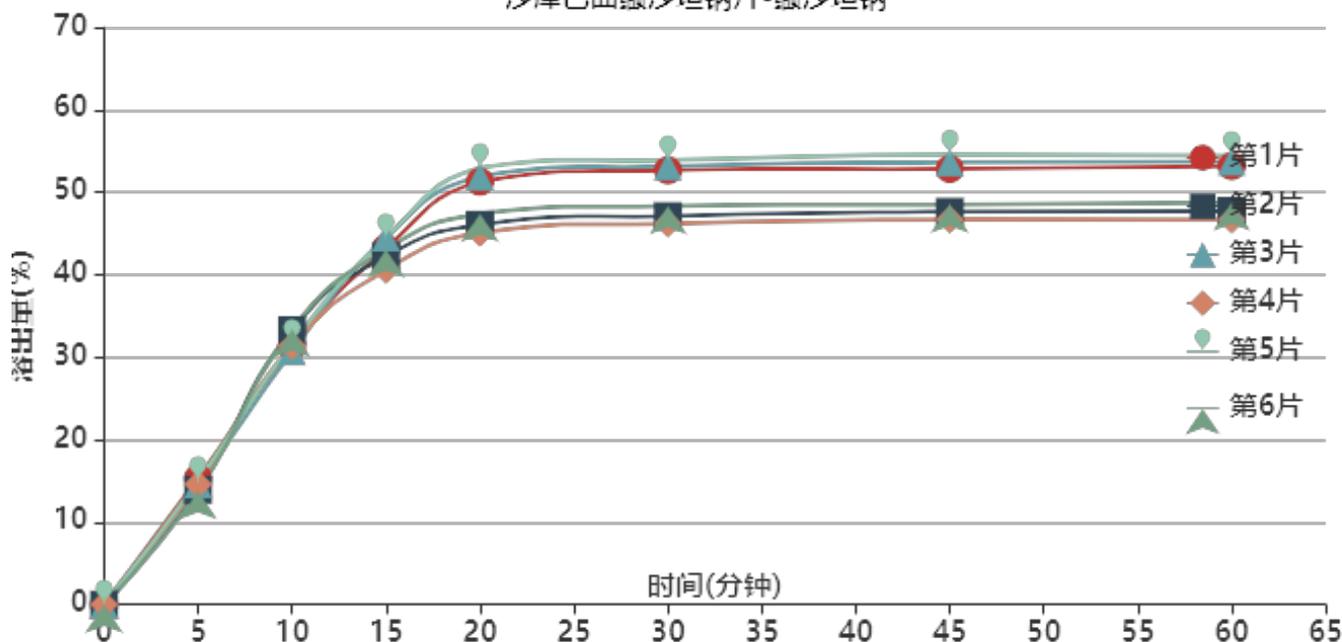
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

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	28.07	288548	288532	287363	287941	287332	287943	0.21
2	28.18	287330	287253				287292	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
10258.03		10194.89		0.44	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR925批-缬沙坦钠-pH2.0

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	89761	-	89761	15.325	14.52	4.23	15.32	14.52	4.22
	2	81460	-	81460	13.908			13.91		
	3	85417	-	85417	14.583			14.58		
	4	85451	-	85451	14.589			14.59		
	5	87864	-	87864	15.001			15.00		
	6	80424	-	80424	13.731			13.73		
10min	1	182958	-	182958	31.236	31.90	3.48	31.26	31.93	3.48
	2	194763	-	194763	33.252			33.28		
	3	179715	-	179715	30.683			30.71		
	4	183584	-	183584	31.343			31.37		
	5	185075	-	185075	31.598			31.62		
	6	195132	-	195132	33.315			33.34		
15min	1	252563	-	252563	43.120	42.93	3.44	43.20	43.00	3.43
	2	246899	-	246899	42.153			42.23		
	3	260346	-	260346	44.449			44.52		
	4	237245	-	237245	40.505			40.58		
	5	259772	-	259772	44.351			44.43		
	6	251775	-	251775	42.985			43.06		
20min	1	299422	-	299422	51.120	48.96	6.82	51.27	49.10	6.81
	2	268974	-	268974	45.922			46.07		
	3	303116	-	303116	51.751			51.90		
	4	263140	-	263140	44.926			45.07		
	5	309258	-	309258	52.800			52.95		
	6	276581	-	276581	47.221			47.37		
30min	1	307004	-	307004	52.415	49.98	6.77	52.65	50.21	6.76
	2	274592	-	274592	46.881			47.11		
	3	309855	-	309855	52.901			53.14		
	4	269290	-	269290	45.976			46.19		
	5	314185	-	314185	53.641			53.88		
	6	281533	-	281533	48.066			48.29		
45min	1	307507	-	307507	52.501	50.33	6.77	52.82	50.64	6.75
	2	277208	-	277208	47.328			47.63		
	3	312238	-	312238	53.308			53.63		
	4	271746	-	271746	46.395			46.69		
	5	317732	-	317732	54.246			54.58		
	6	282325	-	282325	48.201			48.51		
60min	1	308998	-	308998	52.755	50.33	6.75	53.16	50.72	6.73
	2	277163	-	277163	47.320			47.70		
	3	312160	-	312160	53.295			53.71		
	4	271094	-	271094	46.284			46.66		
	5	316233	-	316233	53.990			54.41		
	6	283006	-	283006	48.318			48.71		
极限	1	325234	-	325234	55.527	52.58	4.44	56.02	53.06	4.44
	2	300183	-	300183	51.250			51.71		
	3	317743	-	317743	54.248			54.75		
	4	290420	-	290420	49.583			50.03		
	5	316184	-	316184	53.982			54.49		
	6	297905	-	297905	50.861			51.33		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

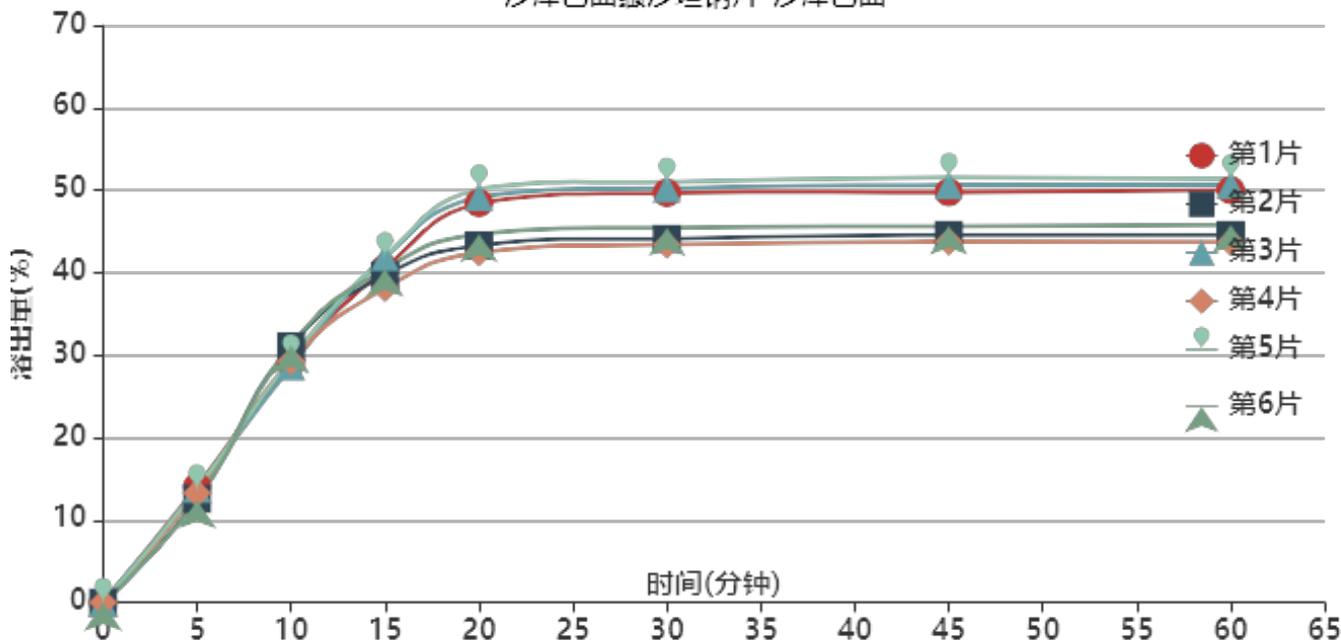
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

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	28.07	499652	499551	498145	498788	497845	498796	0.17
2	28.18	497685	497561				497623	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
17769.72		17658.73		0.45	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR925批-沙库巴曲-pH2.0

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	150817	-	150817	14.044	13.31	5.21	14.04	13.31	5.20
	2	134859	-	134859	12.558			12.56		
	3	148050	-	148050	13.786			13.79		
	4	142527	-	142527	13.272			13.27		
	5	148067	-	148067	13.788			13.79		
	6	133118	-	133118	12.396			12.40		
10min	1	312140	-	312140	29.066	29.78	3.62	29.09	29.80	3.61
	2	333780	-	333780	31.081			31.10		
	3	307278	-	307278	28.613			28.64		
	4	314161	-	314161	29.254			29.28		
	5	316873	-	316873	29.507			29.53		
	6	334474	-	334474	31.146			31.17		
15min	1	434416	-	434416	40.452	40.36	3.57	40.52	40.44	3.56
	2	425288	-	425288	39.602			39.68		
	3	449174	-	449174	41.827			41.90		
	4	408570	-	408570	38.046			38.12		
	5	449586	-	449586	41.865			41.94		
	6	433783	-	433783	40.393			40.47		
20min	1	518805	-	518805	48.311	46.23	7.13	48.45	46.36	7.11
	2	463451	-	463451	43.156			43.29		
	3	526531	-	526531	49.030			49.17		
	4	454355	-	454355	42.309			42.44		
	5	537103	-	537103	50.014			50.16		
	6	478306	-	478306	44.539			44.68		
30min	1	531090	-	531090	49.455	47.09	7.14	49.67	47.30	7.12
	2	471455	-	471455	43.901			44.11		
	3	536981	-	536981	50.003			50.23		
	4	463610	-	463610	43.171			43.38		
	5	545092	-	545092	50.758			50.98		
	6	485755	-	485755	45.233			45.45		
45min	1	531035	-	531035	49.449	47.35	7.11	49.75	47.64	7.09
	2	475781	-	475781	44.304			44.59		
	3	540184	-	540184	50.301			50.61		
	4	467014	-	467014	43.488			43.76		
	5	550208	-	550208	51.235			51.54		
	6	486688	-	486688	45.320			45.61		
60min	1	532962	-	532962	49.629	47.31	7.10	50.01	47.68	7.08
	2	475051	-	475051	44.236			44.59		
	3	539726	-	539726	50.259			50.65		
	4	465405	-	465405	43.338			43.69		
	5	547447	-	547447	50.978			51.37		
	6	487812	-	487812	45.425			45.79		
极限	1	567564	-	567564	52.851	50.12	4.23	53.32	50.58	4.23
	2	524352	-	524352	48.827			49.26		
	3	551964	-	551964	51.398			51.87		
	4	510867	-	510867	47.571			47.99		
	5	554587	-	554587	51.643			52.12		
	6	520256	-	520256	48.446			48.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

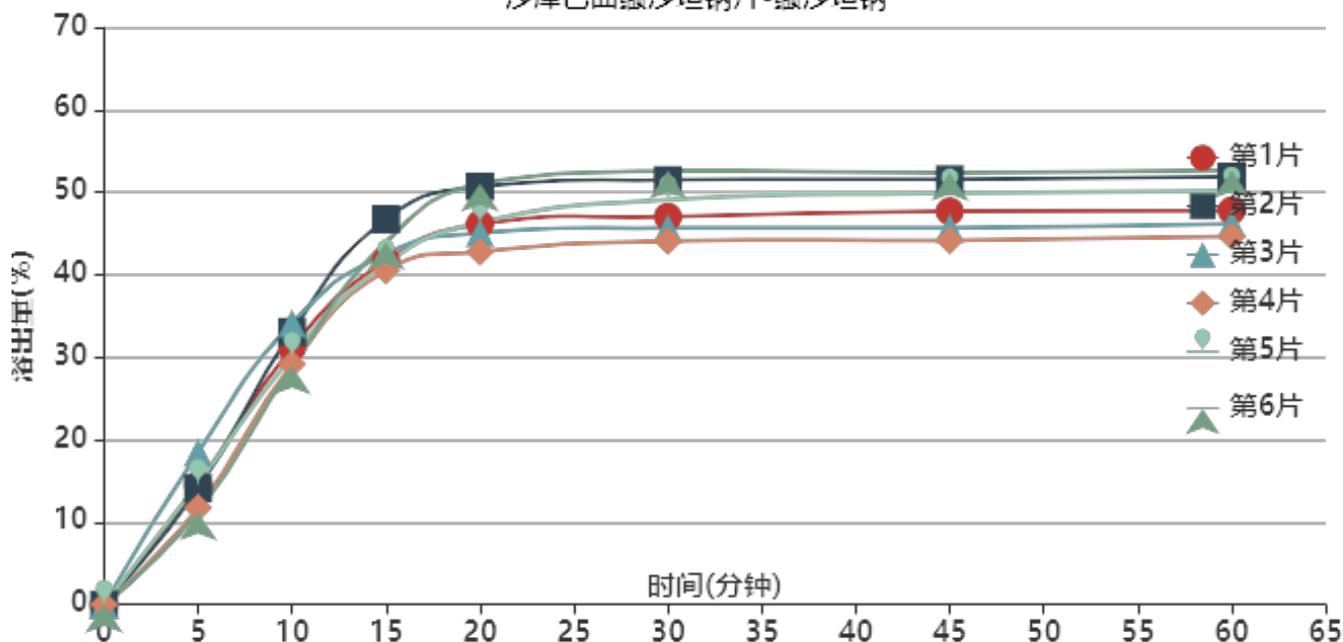
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

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	28.07	287100	287207	287275	287277	287153	287202	0.03
2	28.18	287217	287077				287147	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
10231.64		10189.74		0.30		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR926批-缬沙坦钠-pH2.0

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	84894	-	84894	14.516	14.10	18.33	14.52	14.10	18.31
	2	82326	-	82326	14.077			14.08		
	3	107850	-	107850	18.442			18.44		
	4	68574	-	68574	11.726			11.73		
	5	85667	-	85667	14.648			14.65		
	6	65480	-	65480	11.197			11.20		
10min	1	181917	-	181917	31.106	31.05	6.85	31.13	31.07	6.86
	2	193356	-	193356	33.062			33.09		
	3	199242	-	199242	34.069			34.10		
	4	170355	-	170355	29.129			29.15		
	5	175842	-	175842	30.068			30.09		
	6	168795	-	168795	28.863			28.88		
15min	1	243384	-	243384	41.617	42.71	5.28	41.69	42.79	5.28
	2	272782	-	272782	46.644			46.72		
	3	248334	-	248334	42.463			42.55		
	4	236475	-	236475	40.435			40.50		
	5	241239	-	241239	41.250			41.32		
	6	256603	-	256603	43.877			43.94		
20min	1	268957	-	268957	45.990	46.87	6.95	46.14	47.02	6.94
	2	295646	-	295646	50.553			50.71		
	3	262667	-	262667	44.914			45.07		
	4	249351	-	249351	42.637			42.77		
	5	270117	-	270117	46.188			46.33		
	6	297829	-	297829	50.927			51.07		
30min	1	273724	-	273724	46.805	48.09	6.93	47.03	48.32	6.91
	2	299722	-	299722	51.250			51.49		
	3	265586	-	265586	45.413			45.65		
	4	256547	-	256547	43.868			44.07		
	5	285761	-	285761	48.863			49.08		
	6	306242	-	306242	52.365			52.59		
45min	1	277064	-	277064	47.376	48.25	6.80	47.68	48.55	6.78
	2	299688	-	299688	51.244			51.57		
	3	265196	-	265196	45.347			45.66		
	4	256493	-	256493	43.858			44.14		
	5	290007	-	290007	49.589			49.89		
	6	304442	-	304442	52.057			52.37		
60min	1	277191	-	277191	47.398	48.50	6.58	47.78	48.88	6.57
	2	301013	-	301013	51.471			51.88		
	3	267785	-	267785	45.789			46.17		
	4	259056	-	259056	44.297			44.65		
	5	290888	-	290888	49.740			50.12		
	6	305722	-	305722	52.276			52.68		
极限	1	297479	-	297479	50.867	51.76	3.51	51.32	52.23	3.51
	2	303456	-	303456	51.889			52.39		
	3	296242	-	296242	50.655			51.12		
	4	289166	-	289166	49.445			49.87		
	5	316898	-	316898	54.187			54.65		
	6	313073	-	313073	53.533			54.02		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

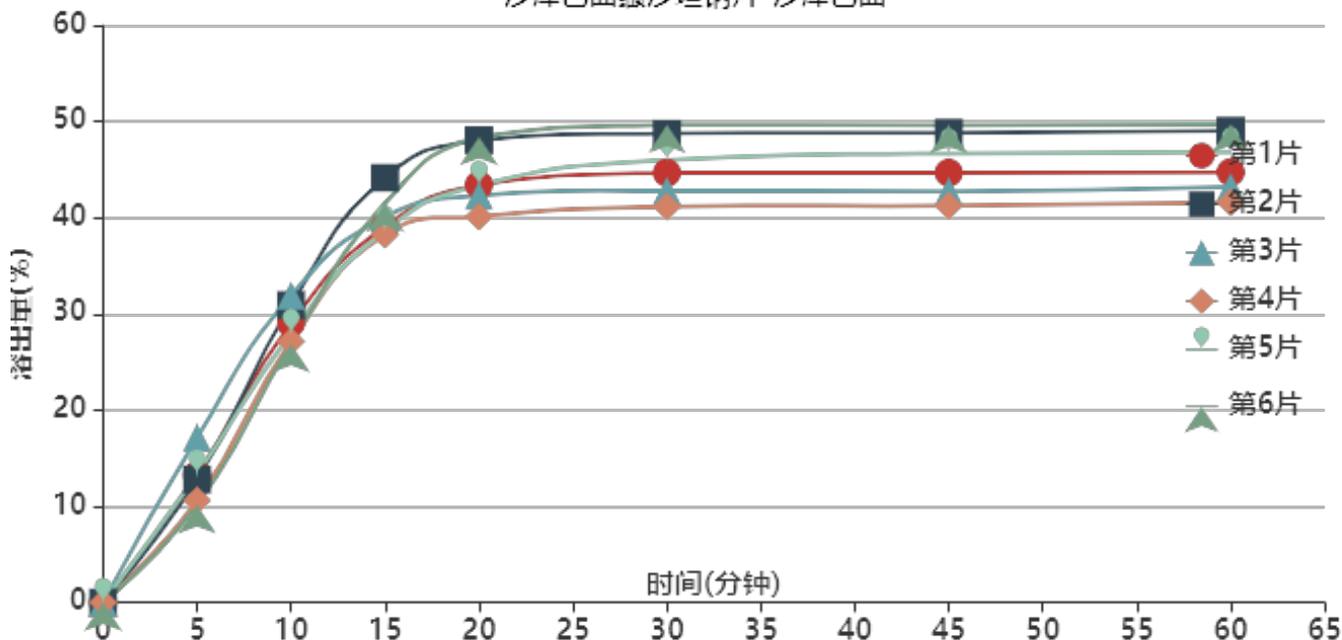
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

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	28.07	496968	497140	497186	497301	497104	497140	0.03
2	28.18	497258	496922				497090	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17710.72		17639.82		0.29	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR926批-沙库巴曲-pH2.0

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	141970	-	141970	13.249	12.88	19.46	13.25	12.88	19.46
	2	137098	-	137098	12.794			12.79		
	3	183832	-	183832	17.156			17.16		
	4	113774	-	113774	10.618			10.62		
	5	142755	-	142755	13.322			13.32		
	6	108433	-	108433	10.119			10.12		
10min	1	310934	-	310934	29.017	28.95	7.12	29.04	28.97	7.13
	2	331197	-	331197	30.909			30.93		
	3	341521	-	341521	31.872			31.90		
	4	290615	-	290615	27.121			27.14		
	5	299411	-	299411	27.942			27.96		
	6	287565	-	287565	26.837			26.85		
15min	1	417737	-	417737	38.985	40.20	5.54	39.06	40.27	5.53
	2	472350	-	472350	44.081			44.15		
	3	428290	-	428290	39.970			40.05		
	4	408968	-	408968	38.166			38.23		
	5	413643	-	413643	38.603			38.67		
	6	443692	-	443692	41.407			41.47		
20min	1	463799	-	463799	43.283	44.14	7.46	43.42	44.27	7.43
	2	513263	-	513263	47.900			48.05		
	3	451576	-	451576	42.143			42.29		
	4	428408	-	428408	39.981			40.11		
	5	463250	-	463250	43.232			43.37		
	6	517276	-	517276	48.274			48.40		
30min	1	476414	-	476414	44.461	45.28	7.31	44.67	45.49	7.29
	2	519796	-	519796	48.509			48.74		
	3	456071	-	456071	42.562			42.78		
	4	438801	-	438801	40.951			41.14		
	5	490567	-	490567	45.782			45.99		
	6	529624	-	529624	49.426			49.64		
45min	1	475628	-	475628	44.387	45.34	7.35	44.67	45.62	7.33
	2	519915	-	519915	48.520			48.83		
	3	454682	-	454682	42.433			42.72		
	4	439082	-	439082	40.977			41.24		
	5	497210	-	497210	46.401			46.68		
	6	528454	-	528454	49.317			49.61		
60min	1	475453	-	475453	44.371	45.48	7.10	44.73	45.84	7.08
	2	521374	-	521374	48.657			49.04		
	3	458691	-	458691	42.807			43.17		
	4	442110	-	442110	41.259			41.59		
	5	497939	-	497939	46.469			46.83		
	6	528620	-	528620	49.333			49.71		
极限	1	519440	-	519440	48.476	49.42	3.09	48.91	49.86	3.09
	2	527055	-	527055	49.187			49.66		
	3	521780	-	521780	48.694			49.13		
	4	510568	-	510568	47.648			48.05		
	5	552808	-	552808	51.590			52.03		
	6	545708	-	545708	50.927			51.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

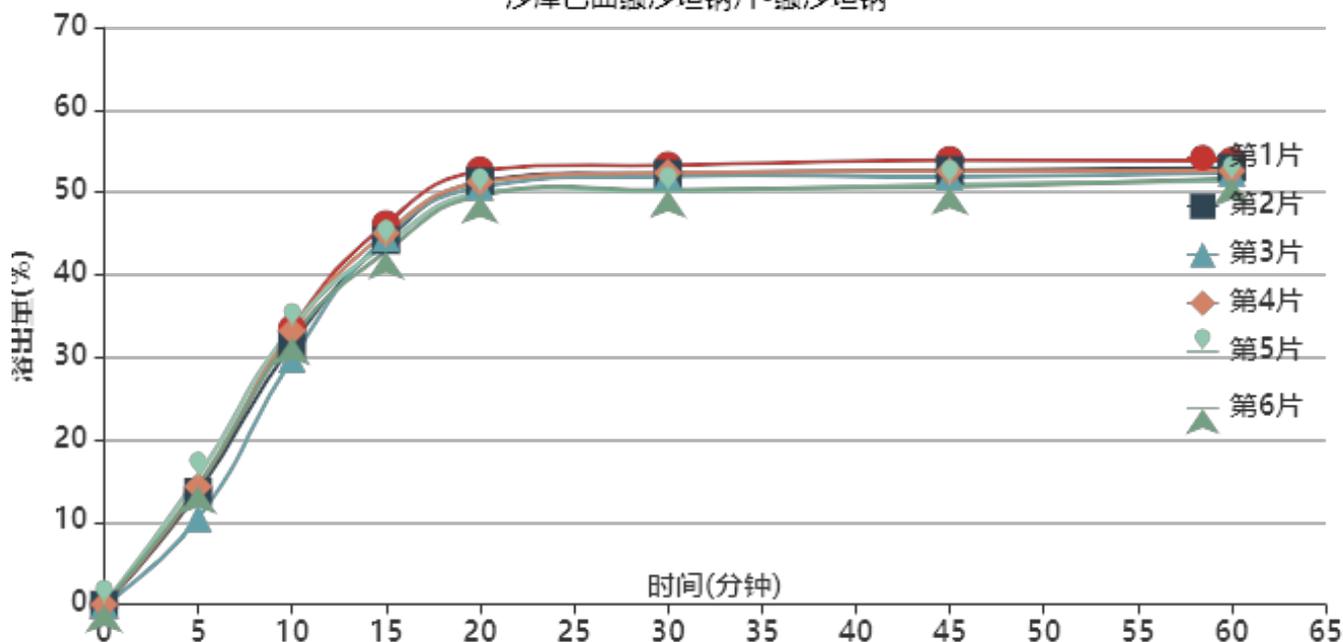
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

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	28.07	287620	287725	287722	287527	287780	287675	0.04
2	28.18	288246	288078				288162	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
10248.49		10225.76		0.16	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR926批-缬沙坦钠-pH2.0

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	80541	-	80541	13.736	13.68	12.53	13.74	13.68	12.52
	2	80193	-	80193	13.677			13.68		
	3	61302	-	61302	10.455			10.46		
	4	83985	-	83985	14.324			14.32		
	5	91039	-	91039	15.527			15.53		
	6	84172	-	84172	14.356			14.36		
10min	1	196125	-	196125	33.449	32.30	4.53	33.47	32.32	4.53
	2	184718	-	184718	31.504			31.53		
	3	174499	-	174499	29.761			29.78		
	4	194355	-	194355	33.147			33.17		
	5	196714	-	196714	33.550			33.58		
	6	189768	-	189768	32.365			32.39		
15min	1	270029	-	270029	46.054	44.30	2.60	46.13	44.38	2.59
	2	258444	-	258444	44.078			44.15		
	3	260519	-	260519	44.432			44.50		
	4	263639	-	263639	44.964			45.04		
	5	255449	-	255449	43.567			43.65		
	6	250507	-	250507	42.724			42.80		
20min	1	307792	-	307792	52.494	50.74	2.17	52.65	50.89	2.17
	2	299865	-	299865	51.142			51.29		
	3	296214	-	296214	50.519			50.66		
	4	299552	-	299552	51.089			51.24		
	5	291700	-	291700	49.750			49.90		
	6	289944	-	289944	49.450			49.60		
30min	1	310812	-	310812	53.009	51.44	2.44	53.25	51.68	2.43
	2	304815	-	304815	51.986			52.22		
	3	303092	-	303092	51.693			51.92		
	4	305523	-	305523	52.107			52.35		
	5	292121	-	292121	49.821			50.06		
	6	293450	-	293450	50.048			50.28		
45min	1	314168	-	314168	53.582	51.78	2.34	53.91	52.10	2.33
	2	306956	-	306956	52.352			52.67		
	3	302360	-	302360	51.568			51.88		
	4	306168	-	306168	52.217			52.54		
	5	296684	-	296684	50.600			50.92		
	6	295141	-	295141	50.336			50.65		
60min	1	313066	-	313066	53.394	52.06	1.68	53.81	52.46	1.68
	2	308138	-	308138	52.553			52.96		
	3	304751	-	304751	51.975			52.37		
	4	305887	-	305887	52.169			52.58		
	5	298854	-	298854	50.970			51.37		
	6	300824	-	300824	51.306			51.70		
极限	1	323539	-	323539	55.180	53.51	1.79	55.69	54.01	1.79
	2	313566	-	313566	53.479			53.97		
	3	313203	-	313203	53.417			53.90		
	4	315282	-	315282	53.772			54.27		
	5	309919	-	309919	52.857			53.35		
	6	307099	-	307099	52.376			52.86		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

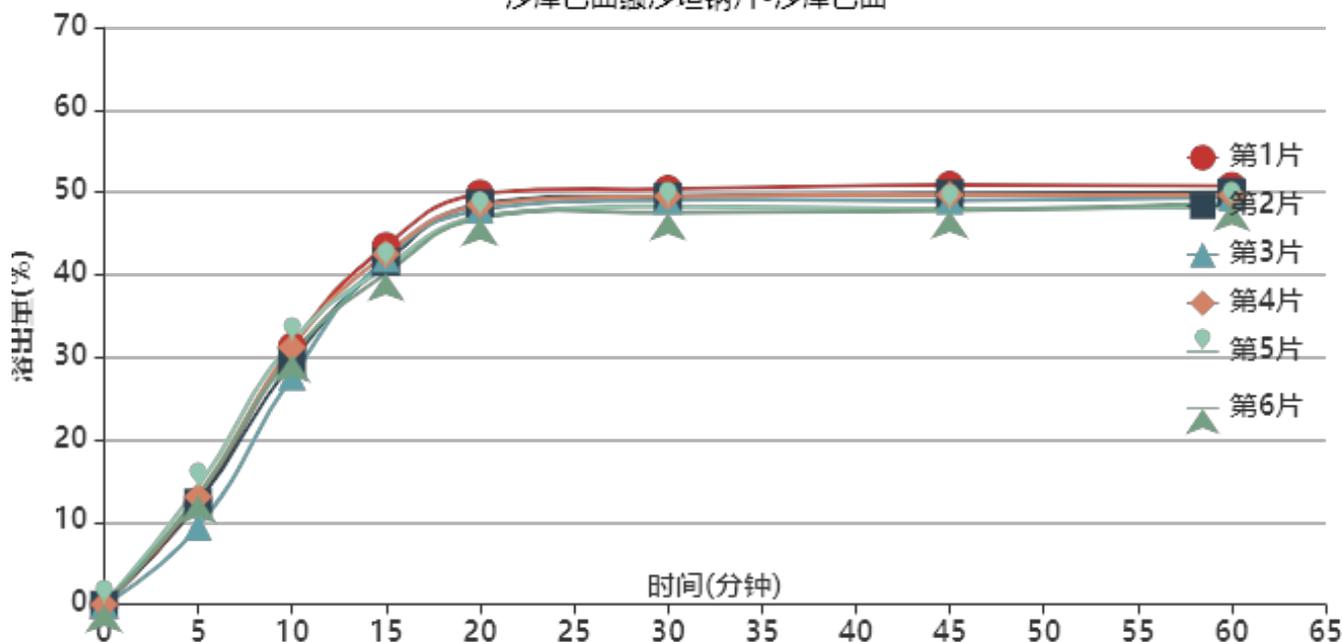
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

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	28.07	497626	497701	497770	497520	497866	497697	0.03
2	28.18	499450	499162				499306	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17730.57		17718.45		0.05	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-SDR926批-沙库巴曲-pH2.0

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	133948	-	133948	12.466	12.46	13.07	12.47	12.46	13.07
	2	132922	-	132922	12.370			12.37		
	3	101335	-	101335	9.431			9.43		
	4	140519	-	140519	13.077			13.08		
	5	153037	-	153037	14.242			14.24		
	6	141570	-	141570	13.175			13.18		
10min	1	336157	-	336157	31.284	30.26	5.13	31.30	30.28	5.13
	2	315682	-	315682	29.379			29.40		
	3	296826	-	296826	27.624			27.64		
	4	334609	-	334609	31.140			31.16		
	5	342143	-	342143	31.841			31.86		
	6	325518	-	325518	30.294			30.32		
15min	1	466379	-	466379	43.403	41.68	2.82	43.48	41.76	2.81
	2	445280	-	445280	41.440			41.51		
	3	450428	-	450428	41.919			41.98		
	4	455731	-	455731	42.412			42.49		
	5	438835	-	438835	40.840			40.92		
	6	430731	-	430731	40.086			40.16		
20min	1	534046	-	534046	49.700	47.99	2.28	49.85	48.13	2.28
	2	520687	-	520687	48.457			48.60		
	3	513178	-	513178	47.758			47.89		
	4	519336	-	519336	48.331			48.48		
	5	504608	-	504608	46.961			47.11		
	6	502154	-	502154	46.732			46.87		
30min	1	539117	-	539117	50.172	48.81	2.08	50.40	49.03	2.07
	2	529147	-	529147	49.245			49.46		
	3	524577	-	524577	48.819			49.03		
	4	529357	-	529357	49.264			49.49		
	5	516372	-	516372	48.056			48.28		
	6	508125	-	508125	47.288			47.51		
45min	1	543522	-	543522	50.582	48.87	2.44	50.89	49.18	2.43
	2	531884	-	531884	49.499			49.80		
	3	523044	-	523044	48.677			48.97		
	4	530426	-	530426	49.364			49.67		
	5	512038	-	512038	47.652			47.96		
	6	510047	-	510047	47.467			47.76		
60min	1	541370	-	541370	50.382	49.07	1.85	50.78	49.45	1.85
	2	533271	-	533271	49.628			50.01		
	3	526360	-	526360	48.985			49.36		
	4	529135	-	529135	49.243			49.63		
	5	514615	-	514615	47.892			48.27		
	6	518726	-	518726	48.275			48.65		
极限	1	561798	-	561798	52.283	50.74	1.70	52.76	51.21	1.70
	2	543935	-	543935	50.621			51.09		
	3	544246	-	544246	50.650			51.11		
	4	547039	-	547039	50.910			51.38		
	5	540098	-	540098	50.264			50.73		
	6	534341	-	534341	49.728			50.18		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本





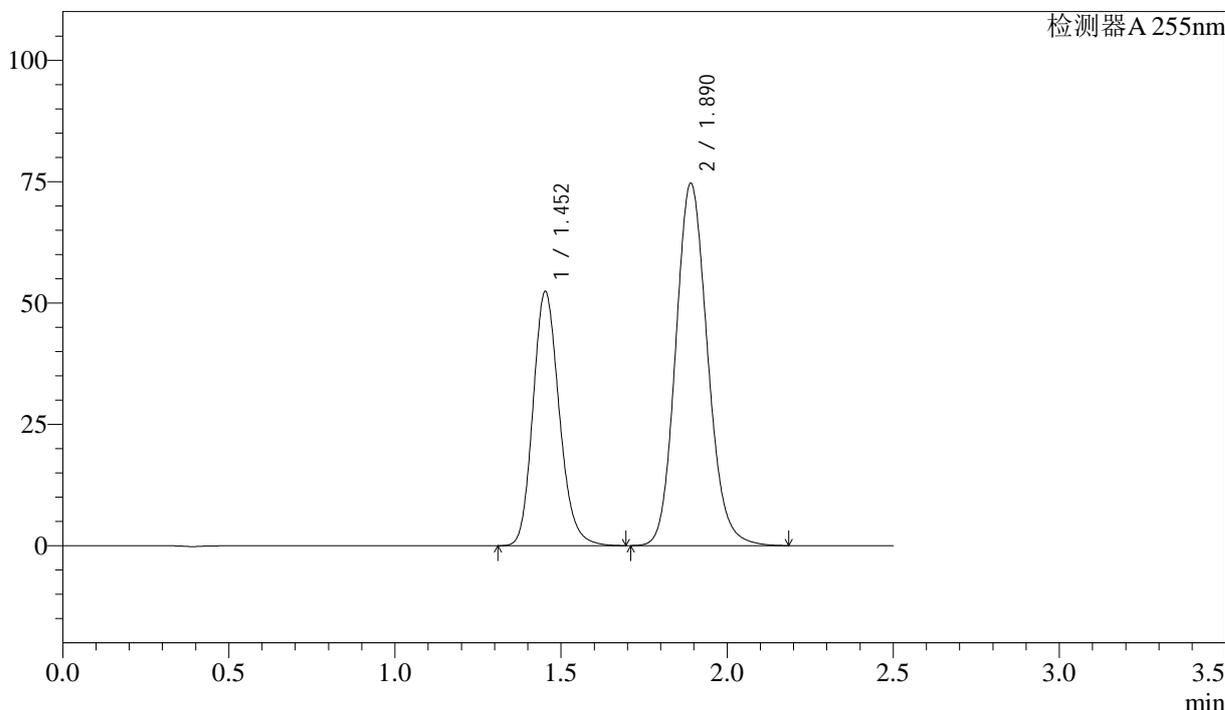
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-914-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 10:40:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.452	287791	36.612	52407	1646	1.173	--
2	1.890	498260	63.388	74596	1885	1.134	2.760
总计		786051	100.000	127003			

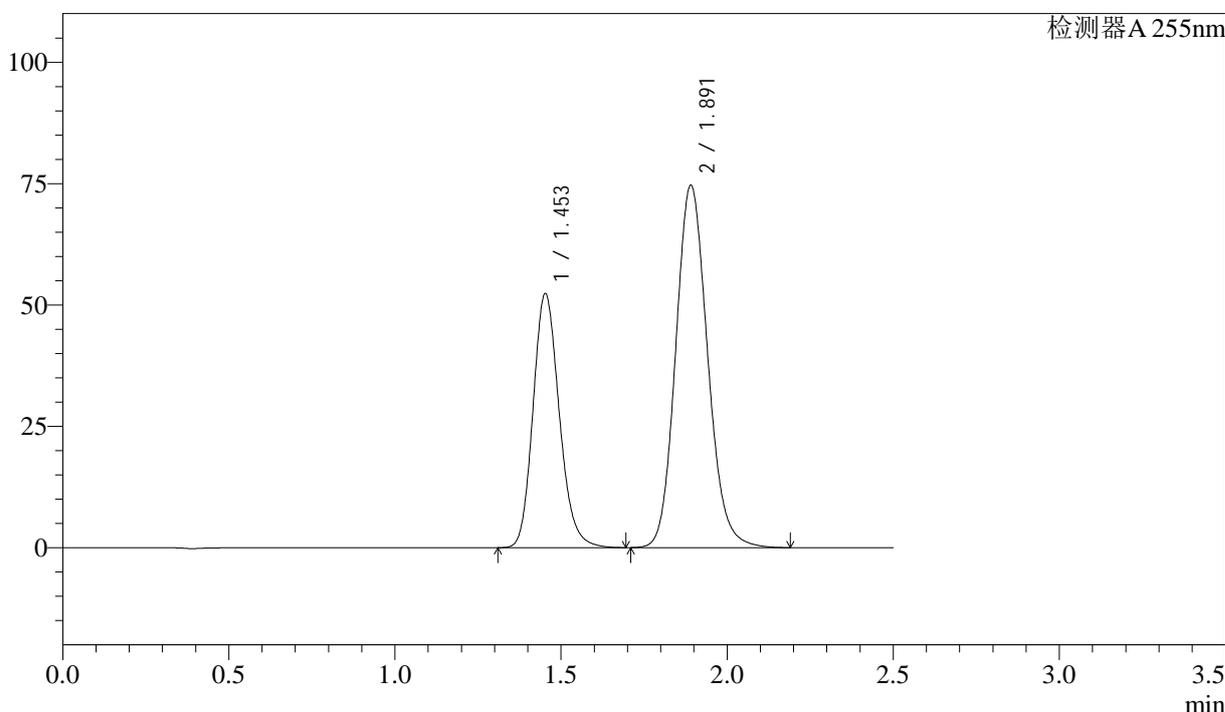
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## <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 - 28-11/28-915-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.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: 2024/05/09 10:43:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.453	287692	36.604	52400	1647	1.173	--
2	1.891	498273	63.396	74588	1886	1.133	2.761
总计		785966	100.000	126987			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



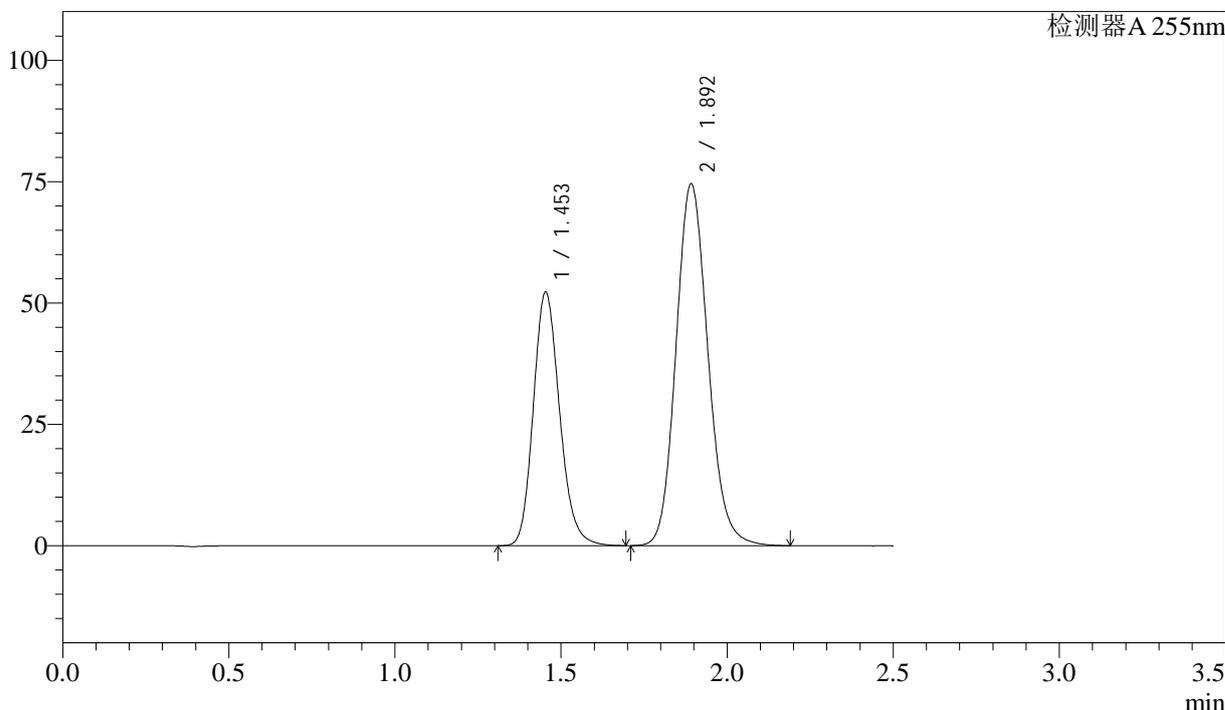
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-916-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 10:46:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.453	287472	36.603	52295	1644	1.173	--
2	1.892	497914	63.397	74491	1885	1.134	2.758
总计		785386	100.000	126785			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



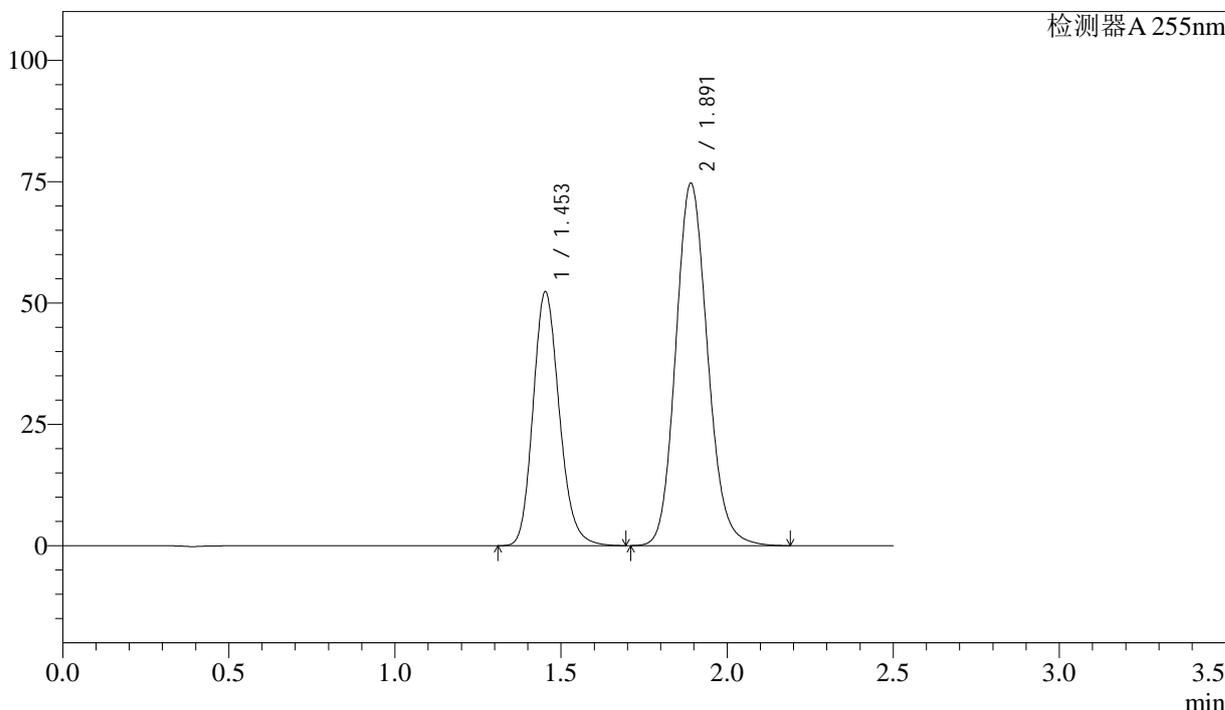
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-917-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 10:49:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.453	287335	36.591	52351	1649	1.173	--
2	1.891	497916	63.409	74577	1890	1.133	2.763
总计		785251	100.000	126928			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



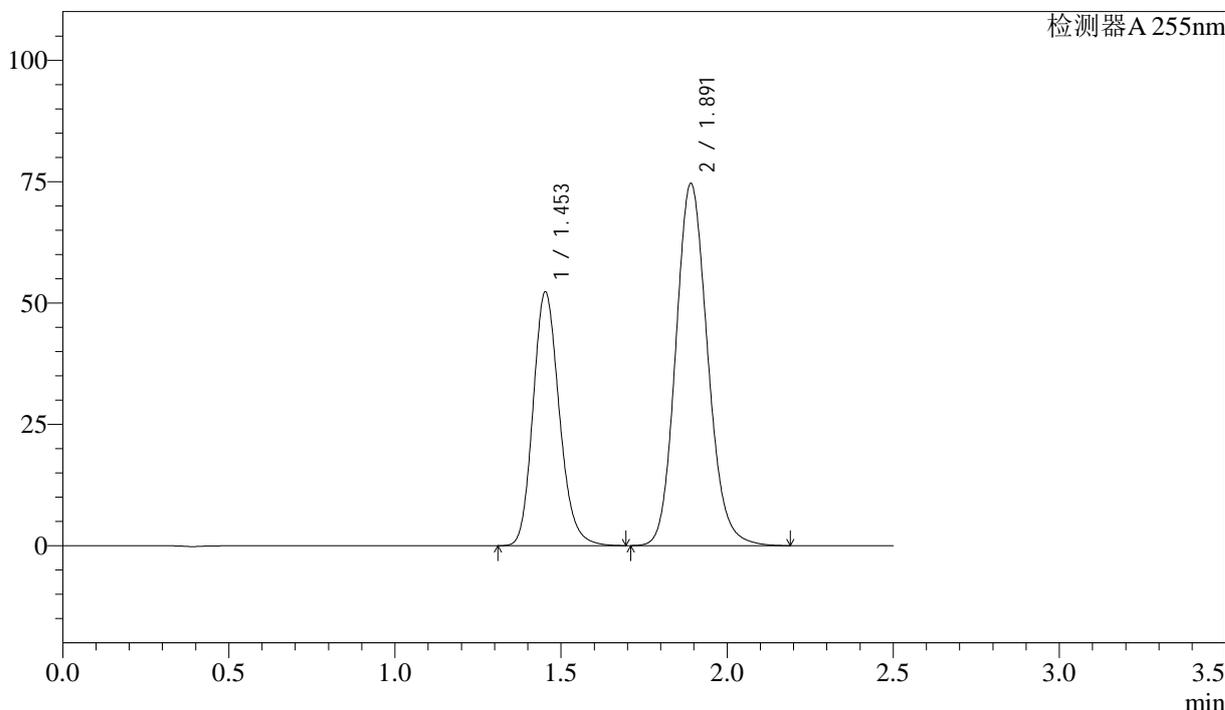
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-918-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 10:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.453	287318	36.593	52338	1649	1.174	--
2	1.891	497845	63.407	74541	1888	1.134	2.762
总计		785163	100.000	126880			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



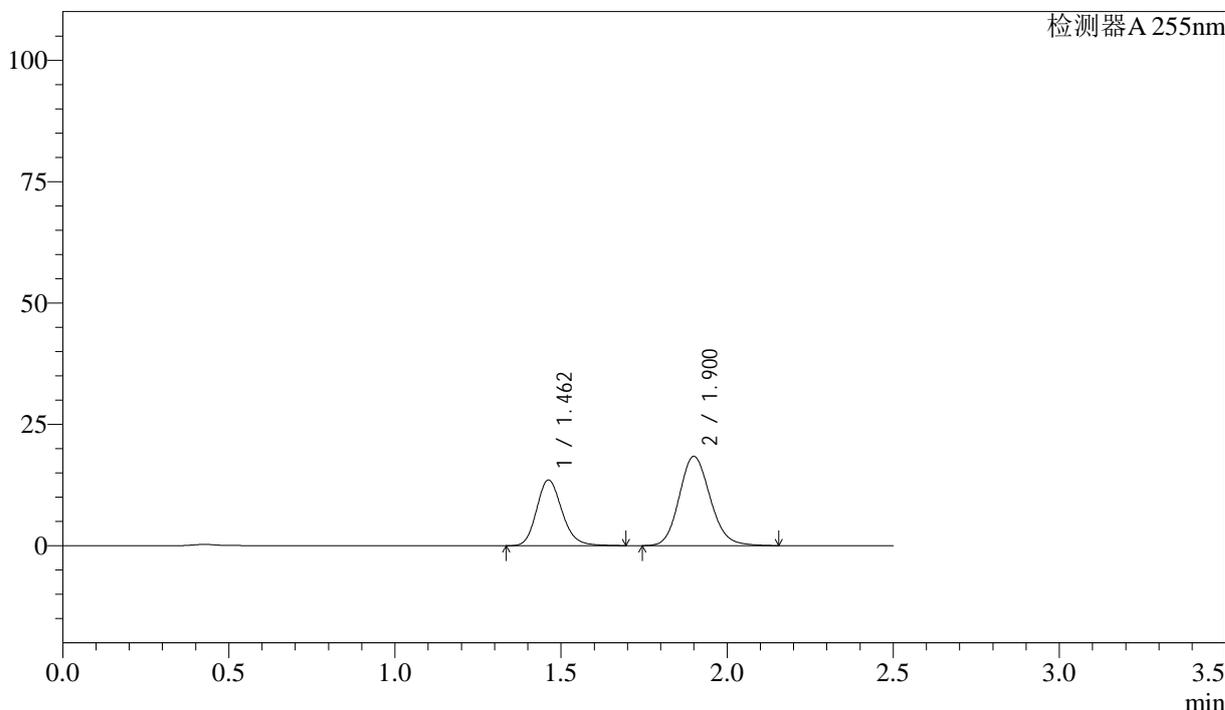
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-919-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 10:54:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	72112	37.657	13551	1788	1.176	--
2	1.900	119383	62.343	18400	2012	1.140	2.845
总计		191494	100.000	31951			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

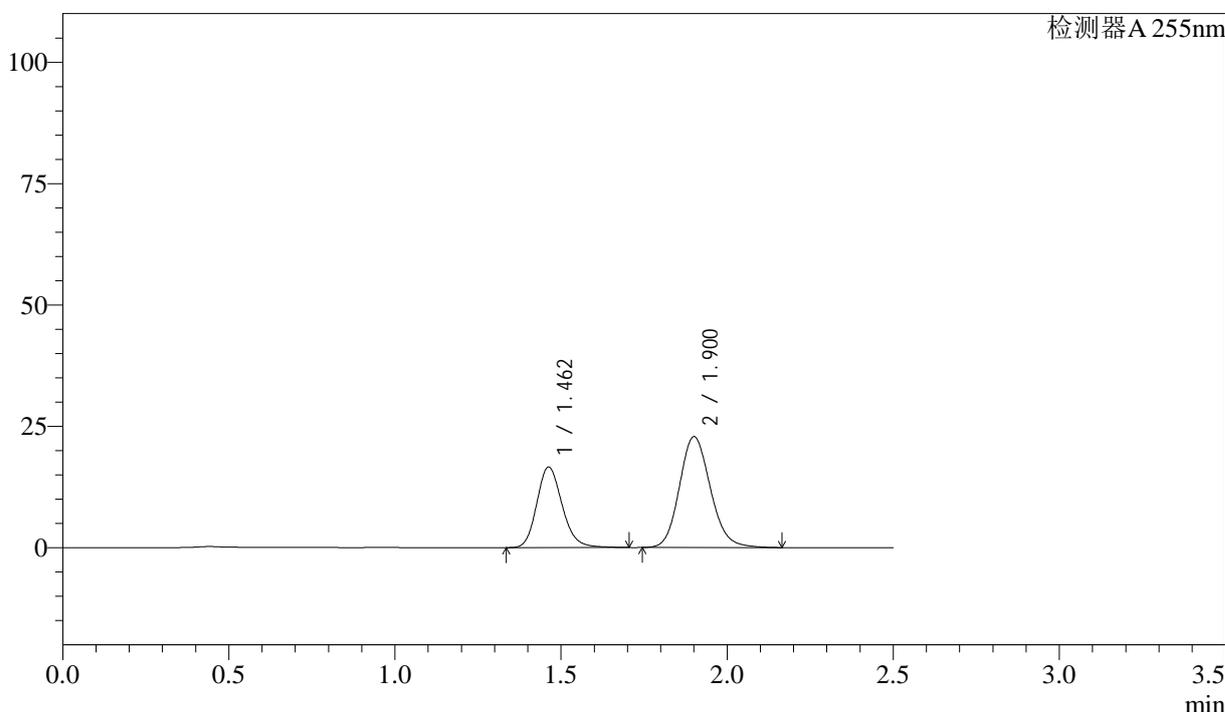


<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-921-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-19  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 11:00:31      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:33:38      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	88329	37.329	16614	1796	1.178	--
2	1.900	148292	62.671	22851	2016	1.144	2.848
总计		236621	100.000	39465			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

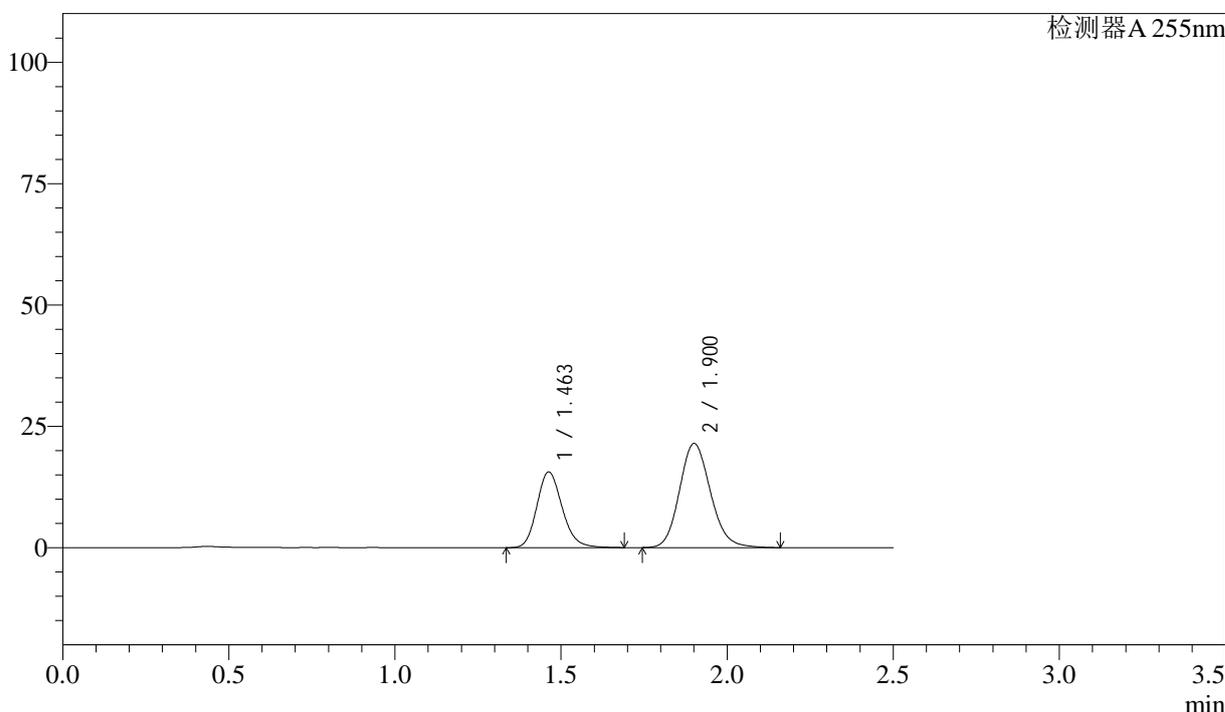


### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-923-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号：1-37	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/09 11:06:15	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/10 08:33:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.463	82877	37.308	15613	1795	1.177	--
2	1.900	139268	62.692	21447	2015	1.143	2.847
总计		222145	100.000	37060			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

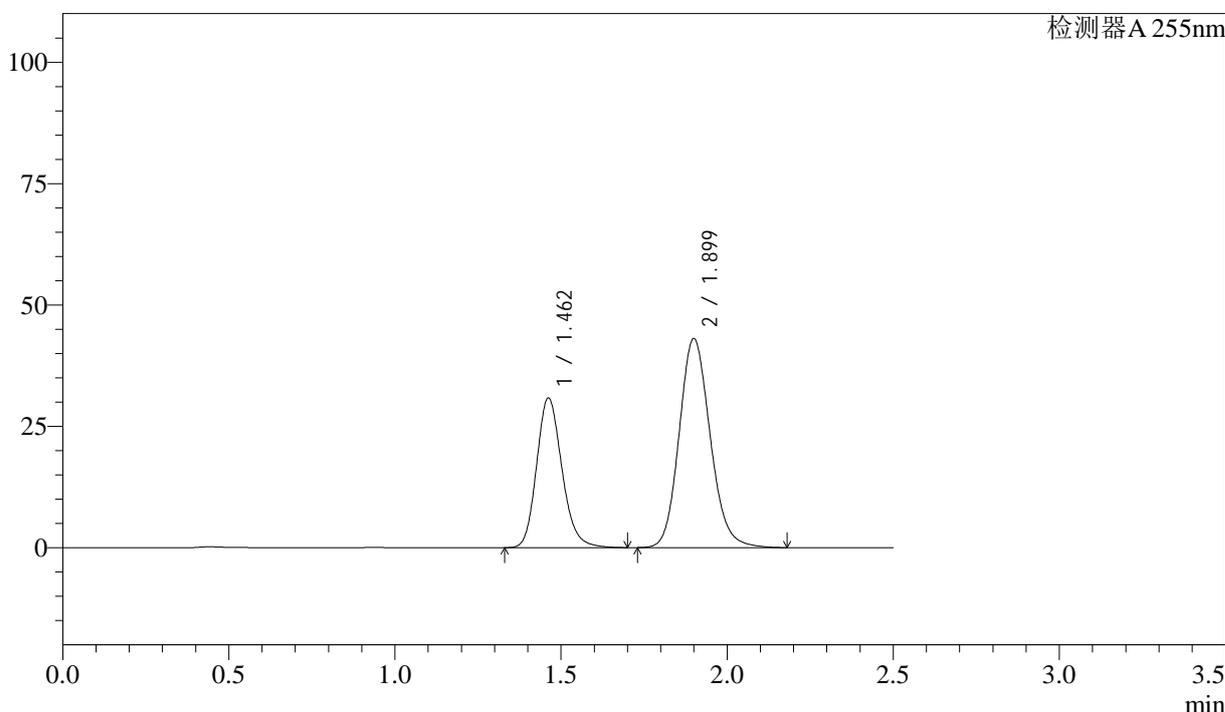


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-925-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	163948	36.927	30847	1791	1.179	--
2	1.899	280026	63.073	43092	2012	1.144	2.846
总计		443973	100.000	73939			

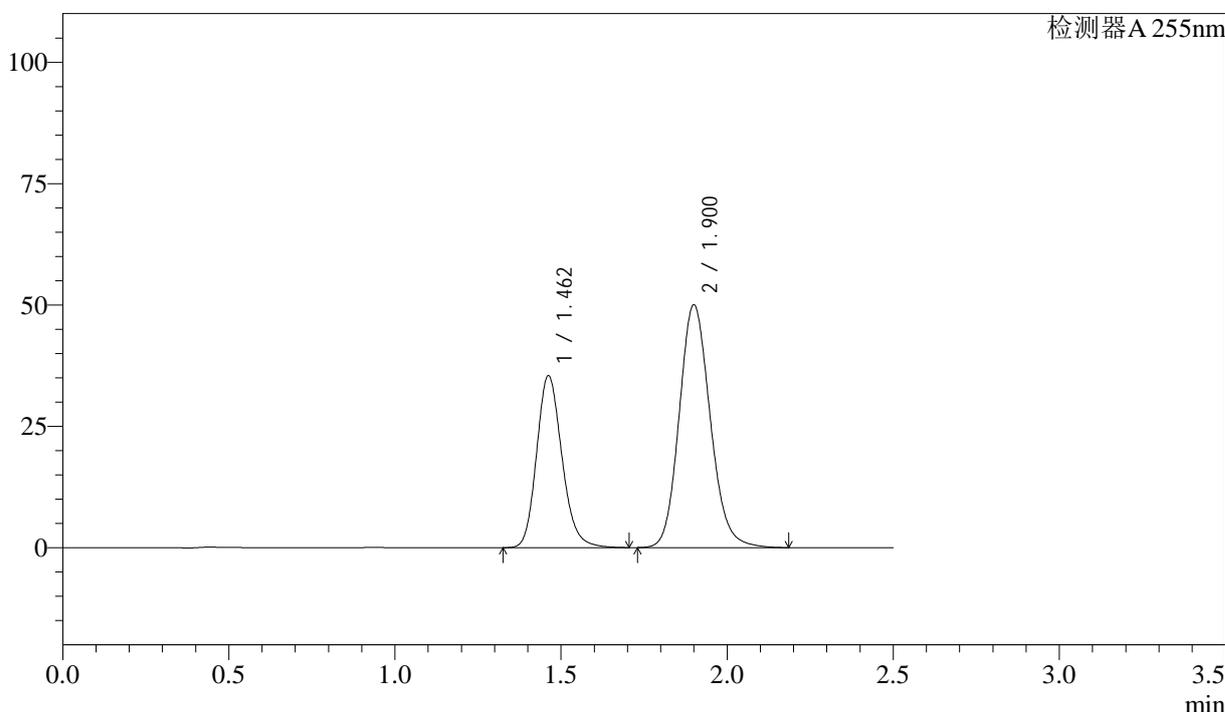
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-926-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-11  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 11:14:51      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:33:50      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	188595	36.676	35435	1786	1.179	--
2	1.900	325618	63.324	50056	2009	1.143	2.843
总计		514212	100.000	85491			

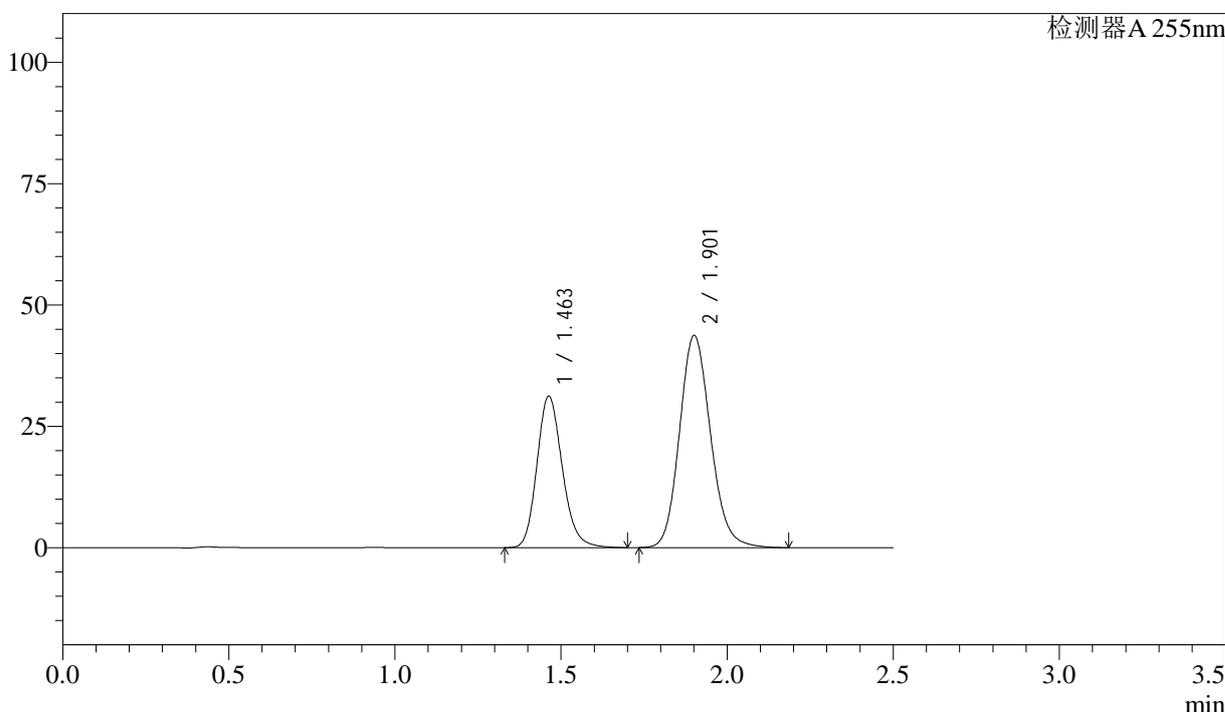
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-927-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:17:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	166192	36.880	31244	1788	1.178	--
2	1.901	284436	63.120	43681	2011	1.144	2.843
总计		450628	100.000	74925			

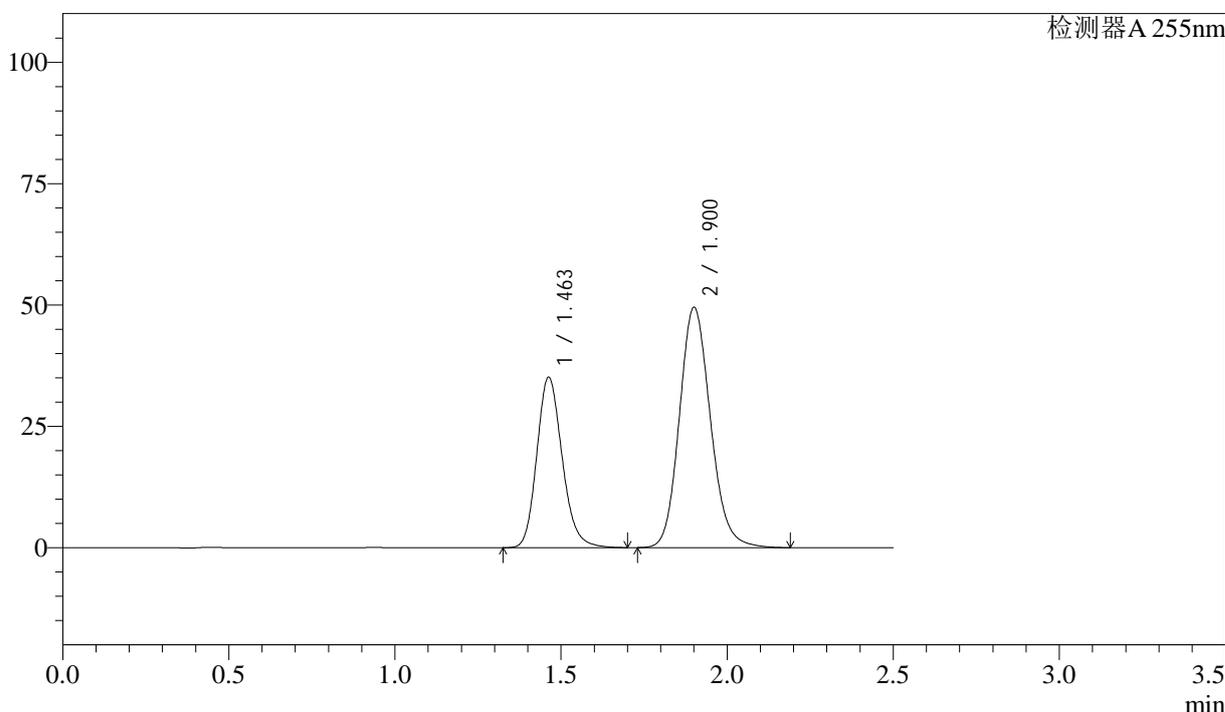
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-928-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:20:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	186860	36.707	35143	1790	1.179	--
2	1.900	322197	63.293	49500	2011	1.145	2.844
总计		509057	100.000	84643			

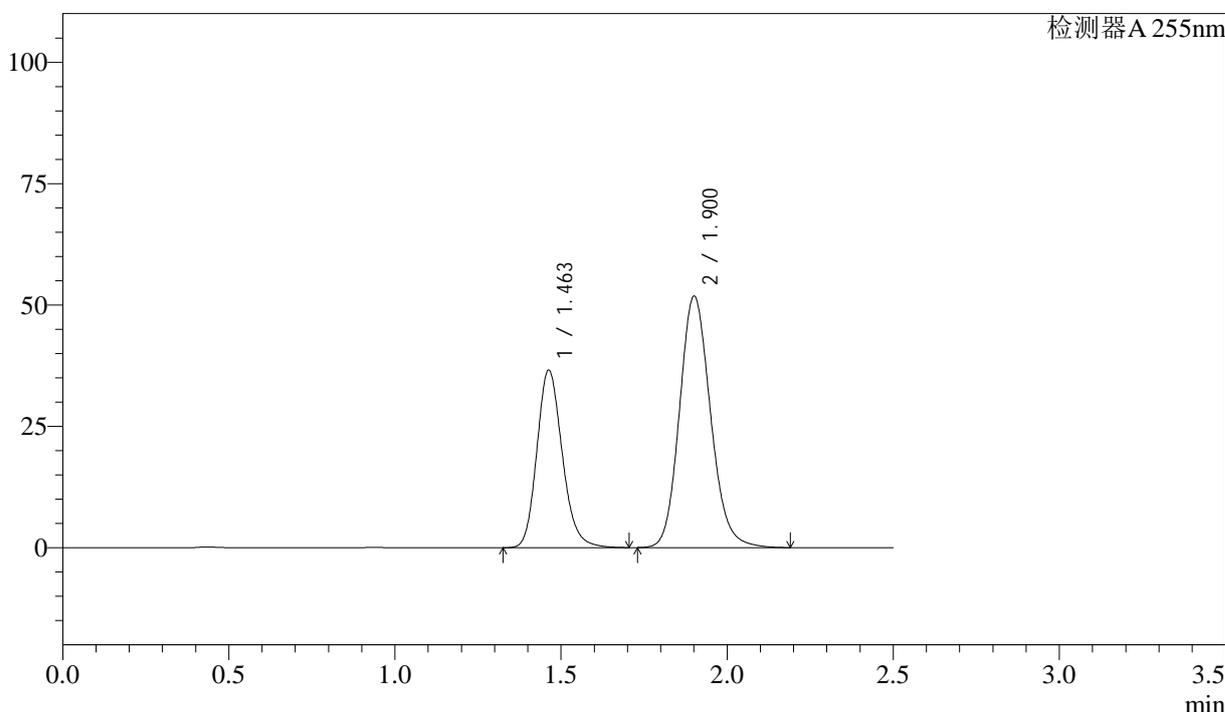
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-929-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:23:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	194850	36.624	36623	1789	1.179	--
2	1.900	337184	63.376	51790	2012	1.144	2.844
总计		532034	100.000	88413			

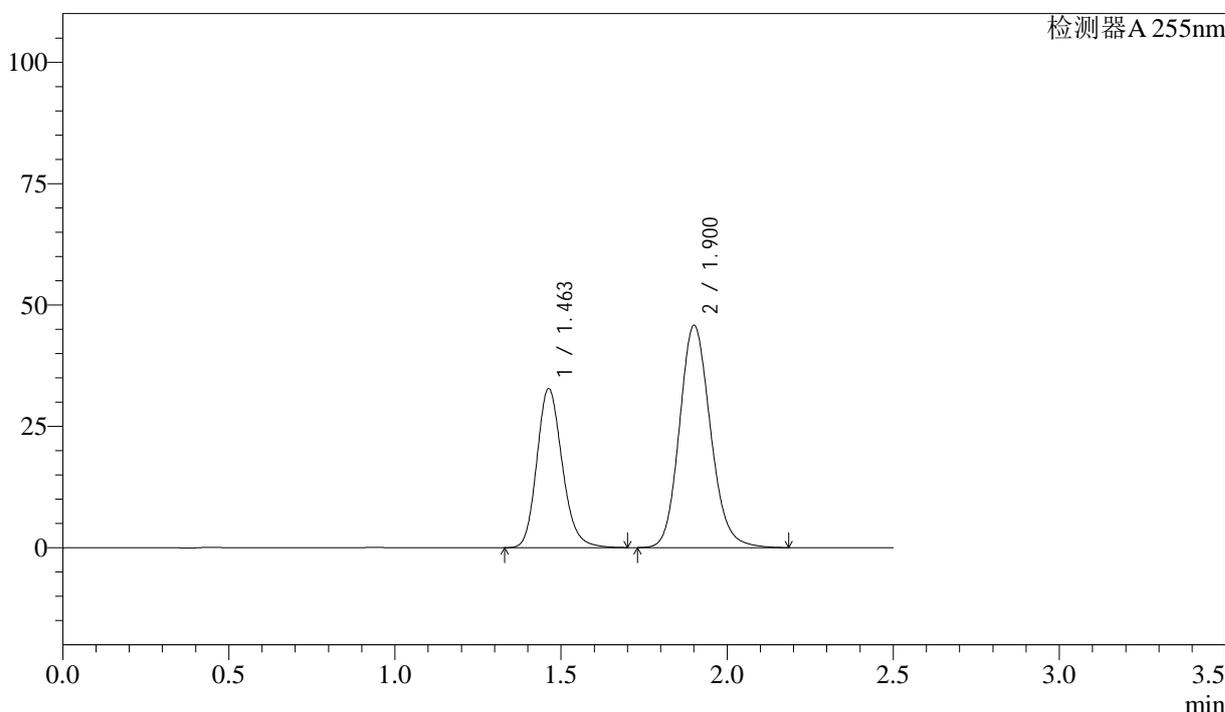
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-930-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号：1-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/09 11:26:18	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/10 08:34:00	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	174401	36.923	32809	1791	1.180	--
2	1.900	297943	63.077	45789	2014	1.145	2.846
总计		472344	100.000	78597			

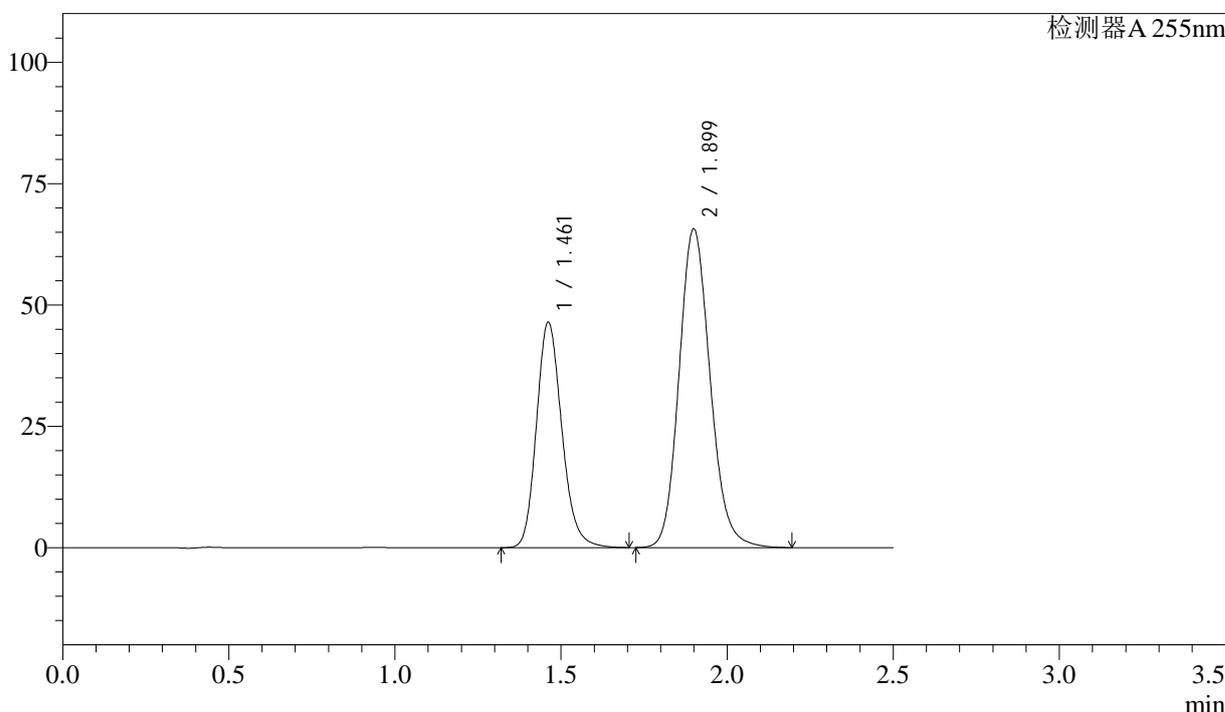
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-931-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:29:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	246878	36.634	46418	1791	1.181	--
2	1.899	427019	63.366	65706	2013	1.145	2.847
总计		673897	100.000	112124			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



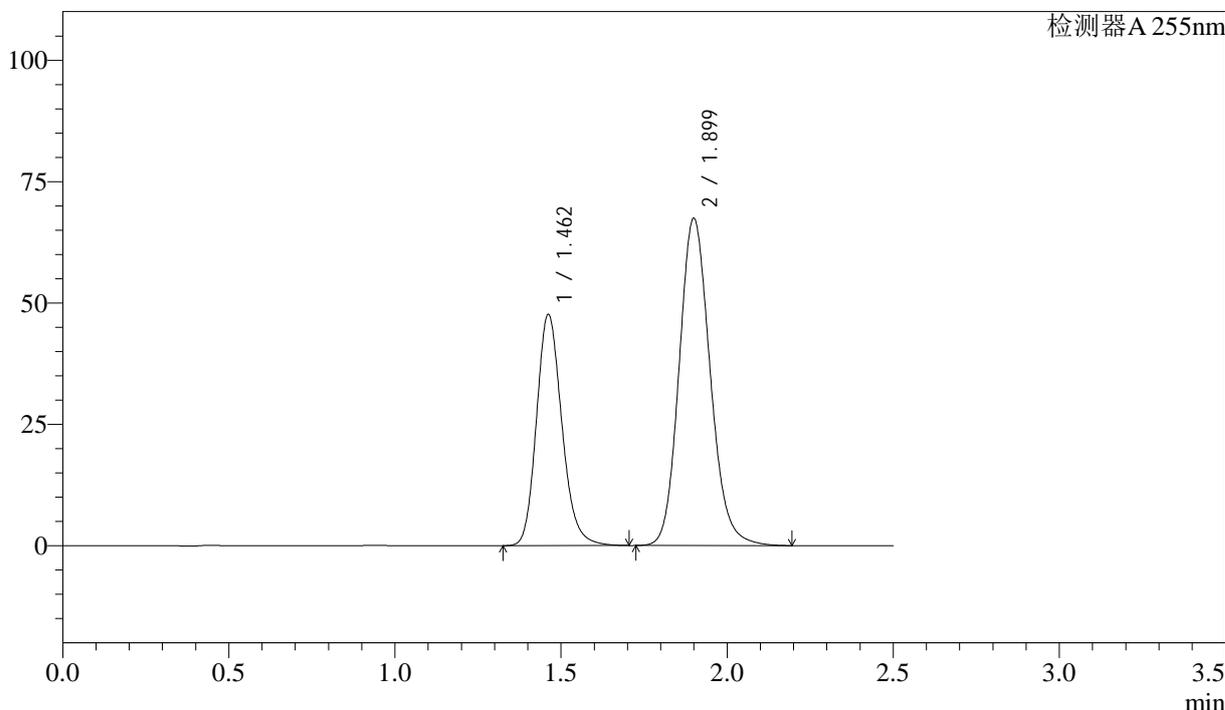
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-932-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:32:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	253359	36.626	47640	1791	1.181	--
2	1.899	438384	63.374	67450	2014	1.145	2.847
总计		691743	100.000	115090			

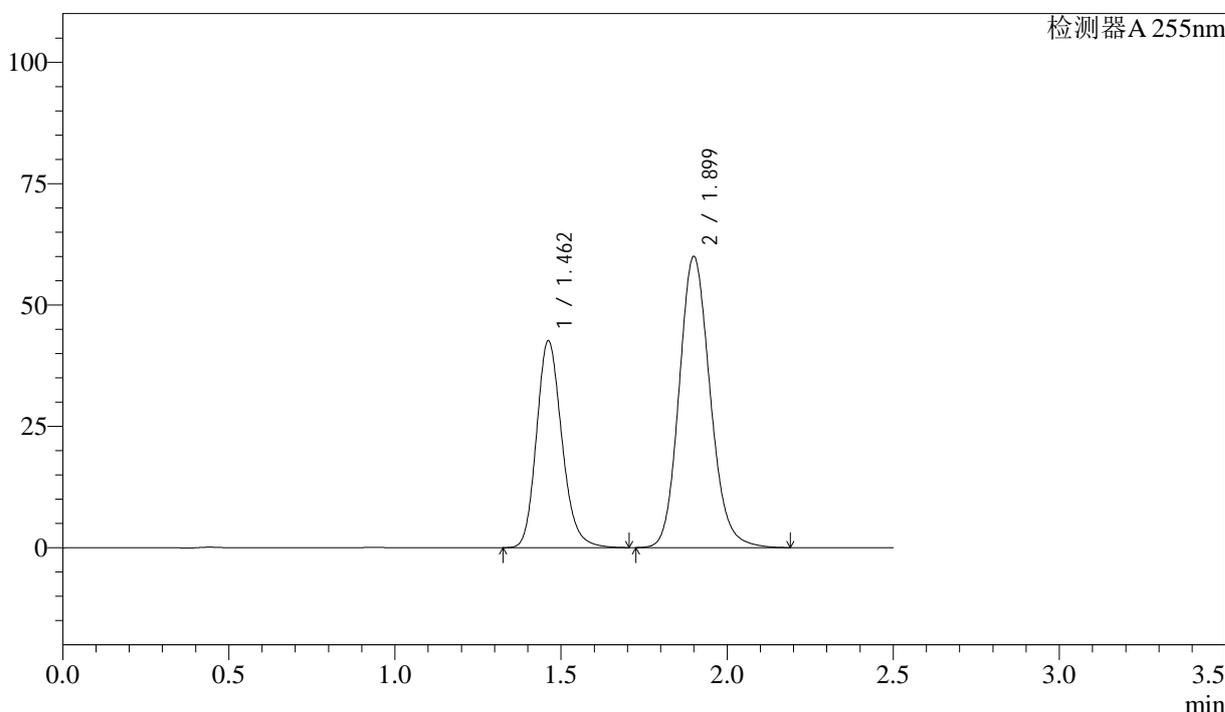
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-933-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:34:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	226721	36.763	42618	1789	1.181	--
2	1.899	389985	63.237	60014	2015	1.145	2.847
总计		616707	100.000	102632			

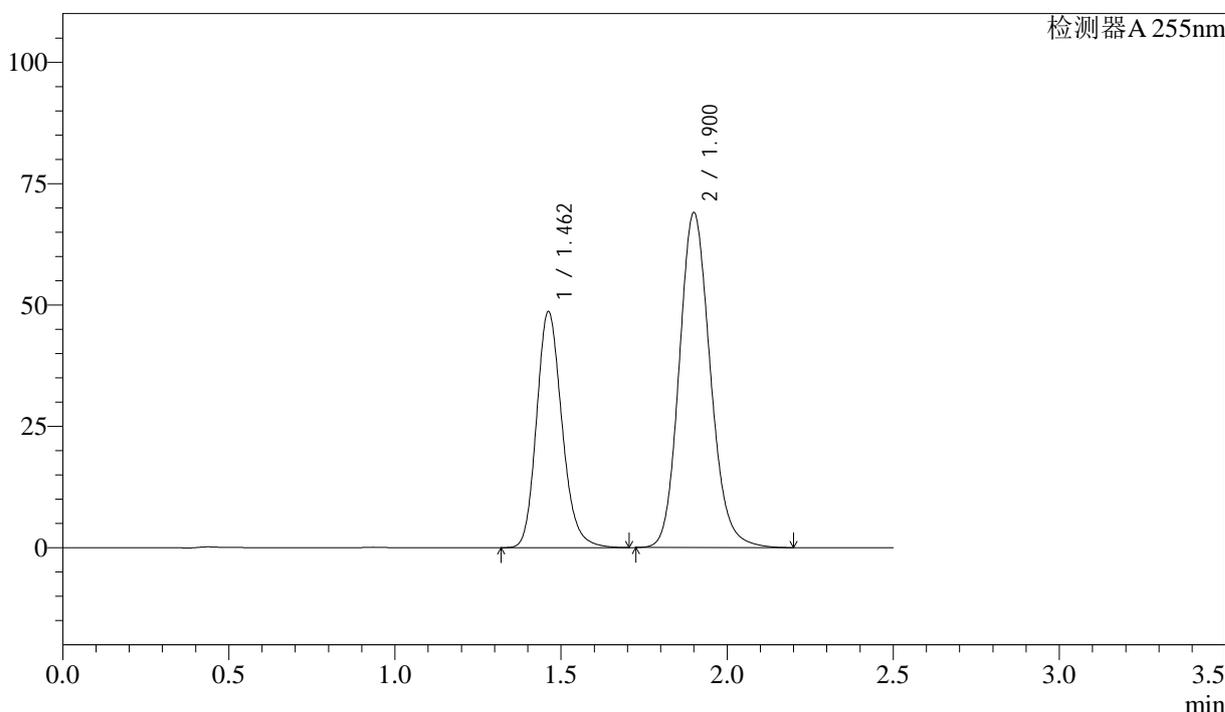
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-934-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:37:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	258814	36.568	48647	1789	1.181	--
2	1.900	448943	63.432	69020	2014	1.145	2.847
总计		707756	100.000	117667			

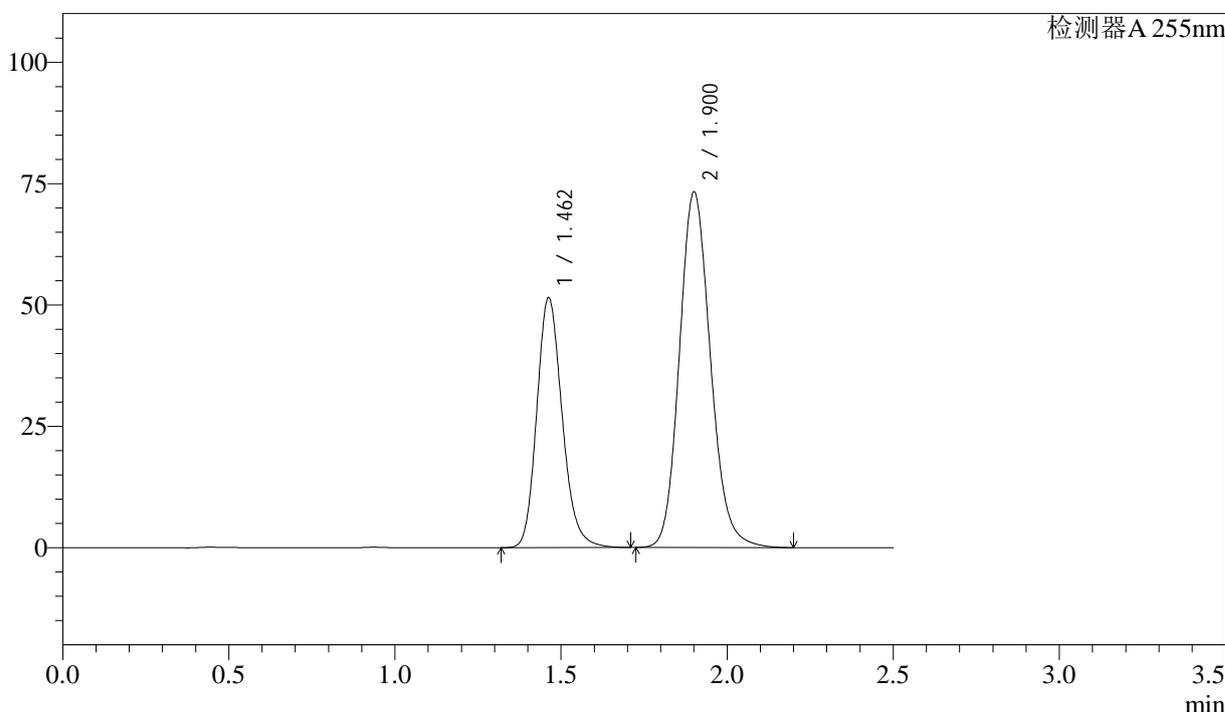
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-935-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:40:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	273959	36.500	51529	1792	1.181	--
2	1.900	476611	63.500	73237	2013	1.146	2.846
总计		750570	100.000	124766			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



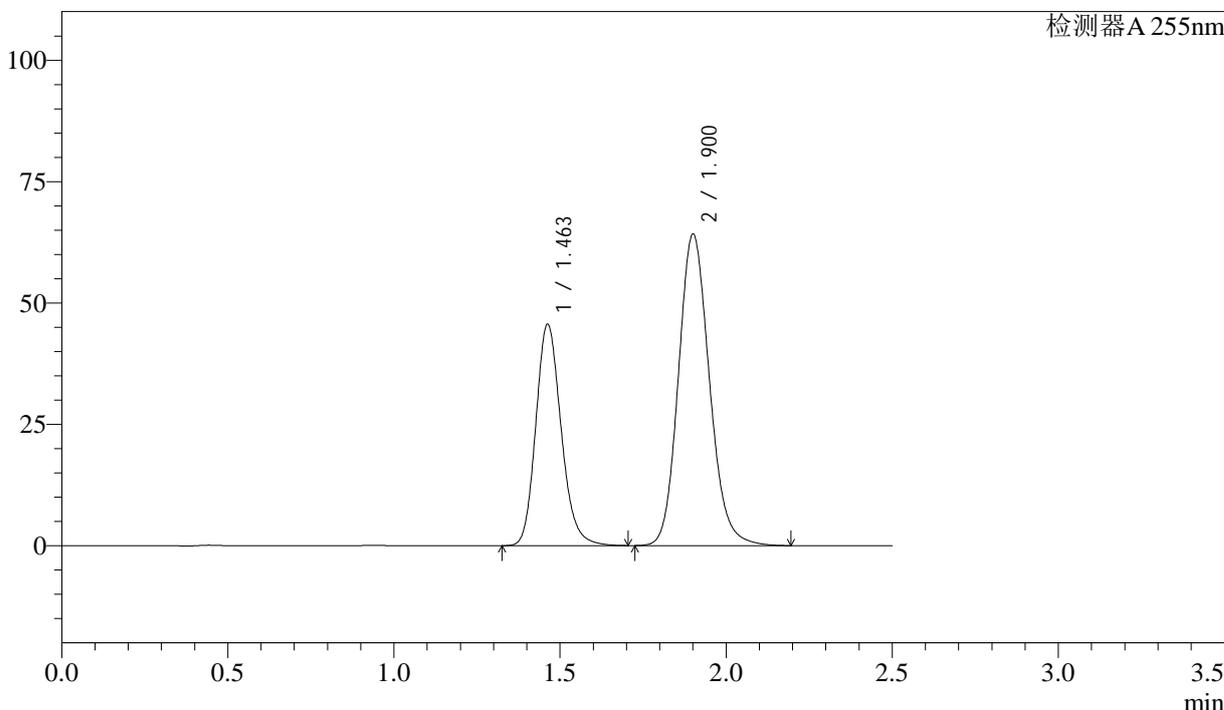
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-936-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:34:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	242296	36.758	45664	1799	1.179	--
2	1.900	416863	63.242	64166	2020	1.144	2.851
总计		659159	100.000	109830			

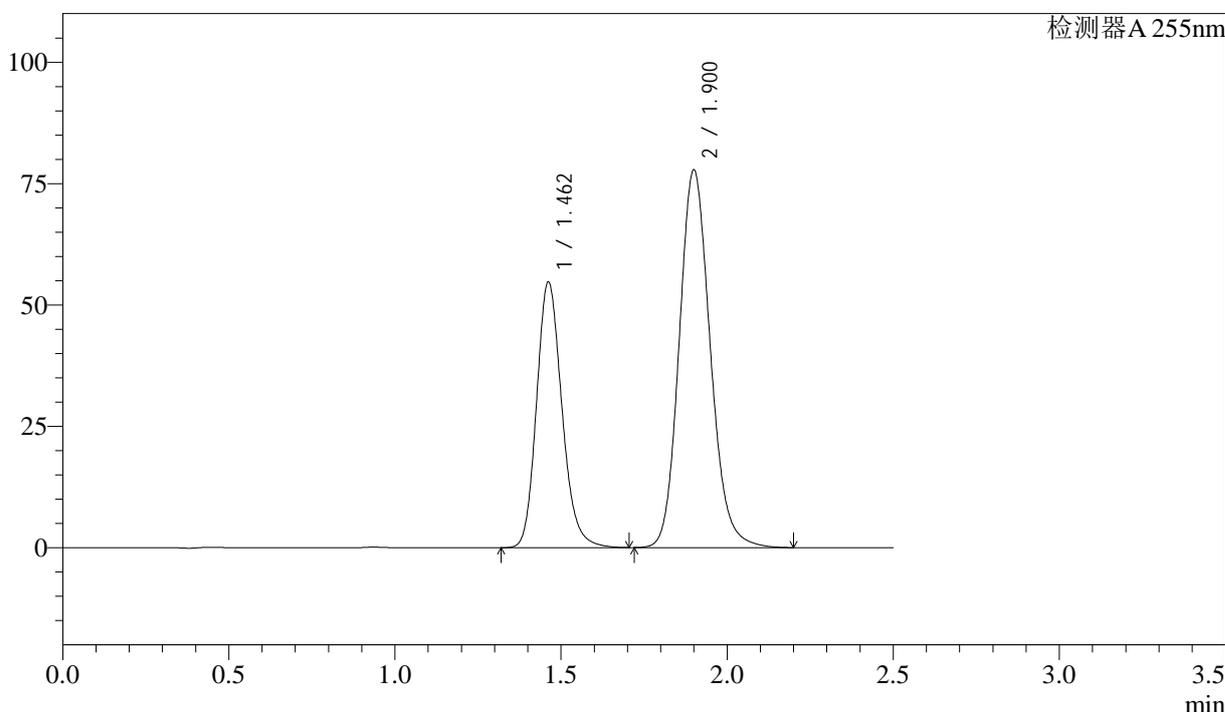
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-937-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:46:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	291045	36.516	54740	1791	1.180	--
2	1.900	505986	63.484	77830	2015	1.145	2.848
总计		797031	100.000	132571			

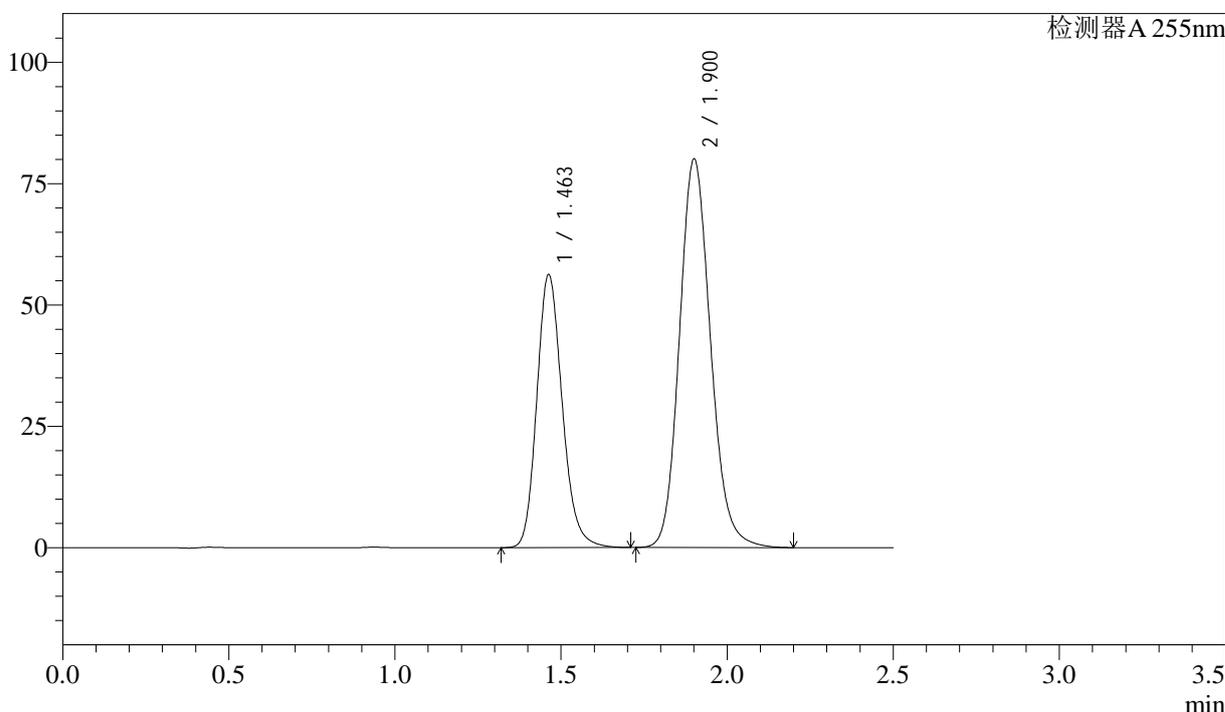
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-938-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:49:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:34:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	299272	36.505	56302	1793	1.180	--
2	1.900	520544	63.495	80010	2017	1.145	2.848
总计		819816	100.000	136313			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



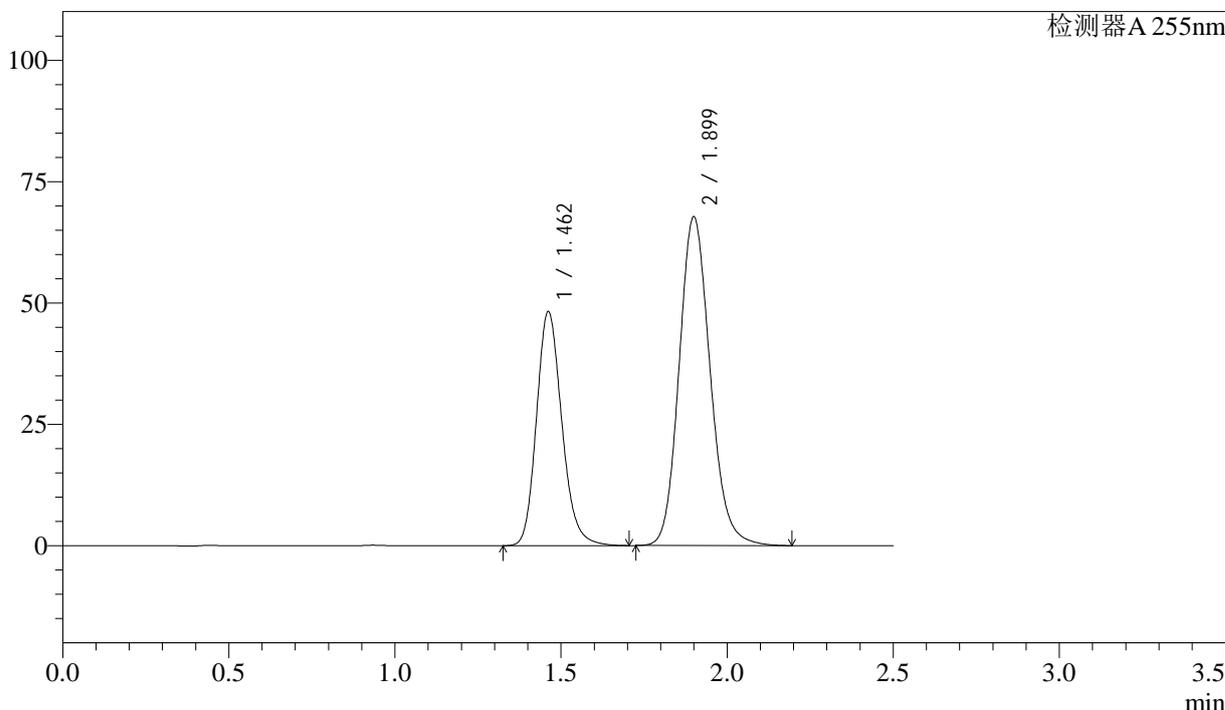
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-939-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:52:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	256106	36.786	48202	1794	1.181	--
2	1.899	440108	63.214	67776	2018	1.145	2.850
总计		696215	100.000	115978			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



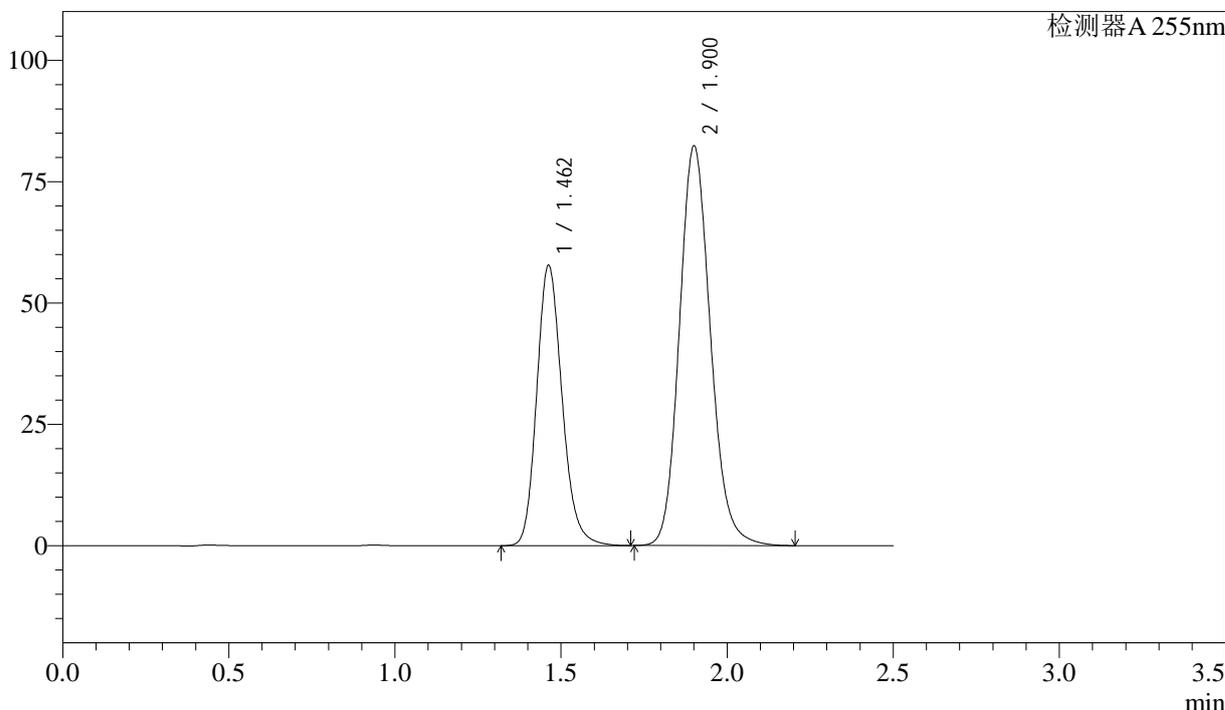
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-940-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:55:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	306915	36.451	57795	1798	1.181	--
2	1.900	535076	63.549	82325	2020	1.145	2.851
总计		841990	100.000	140121			

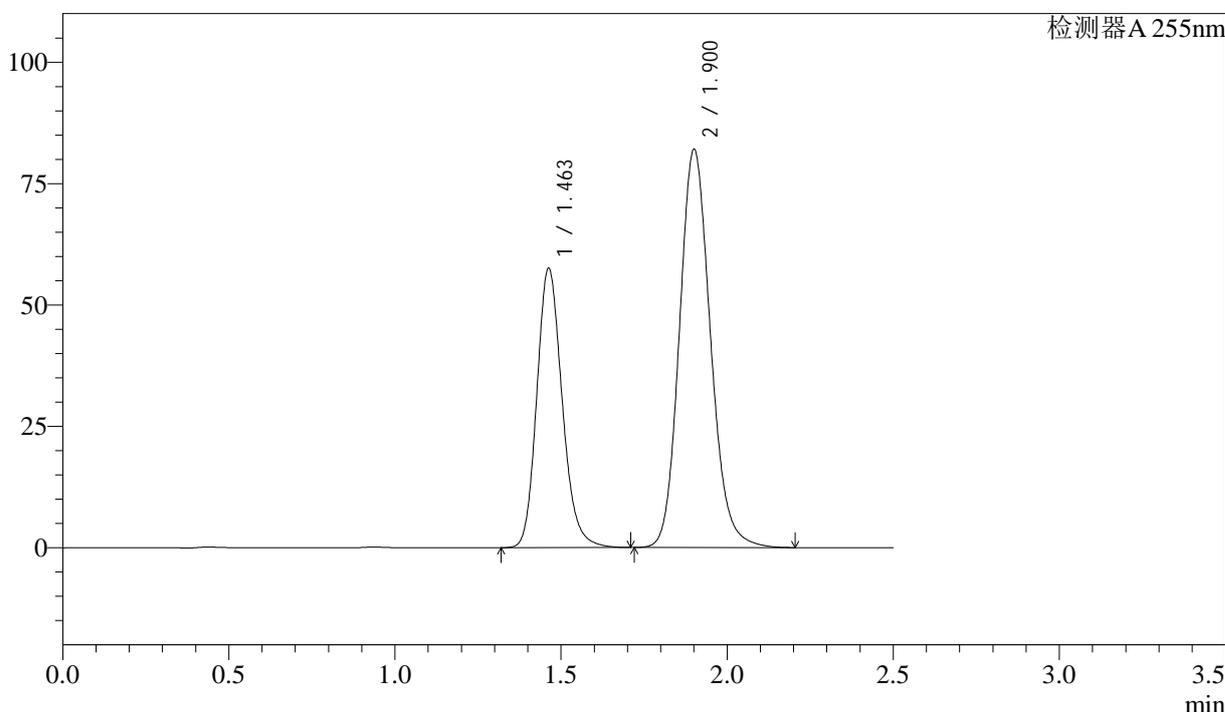
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-941-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 11:57:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	305985	36.452	57597	1796	1.180	--
2	1.900	533434	63.548	82022	2018	1.145	2.849
总计		839420	100.000	139618			

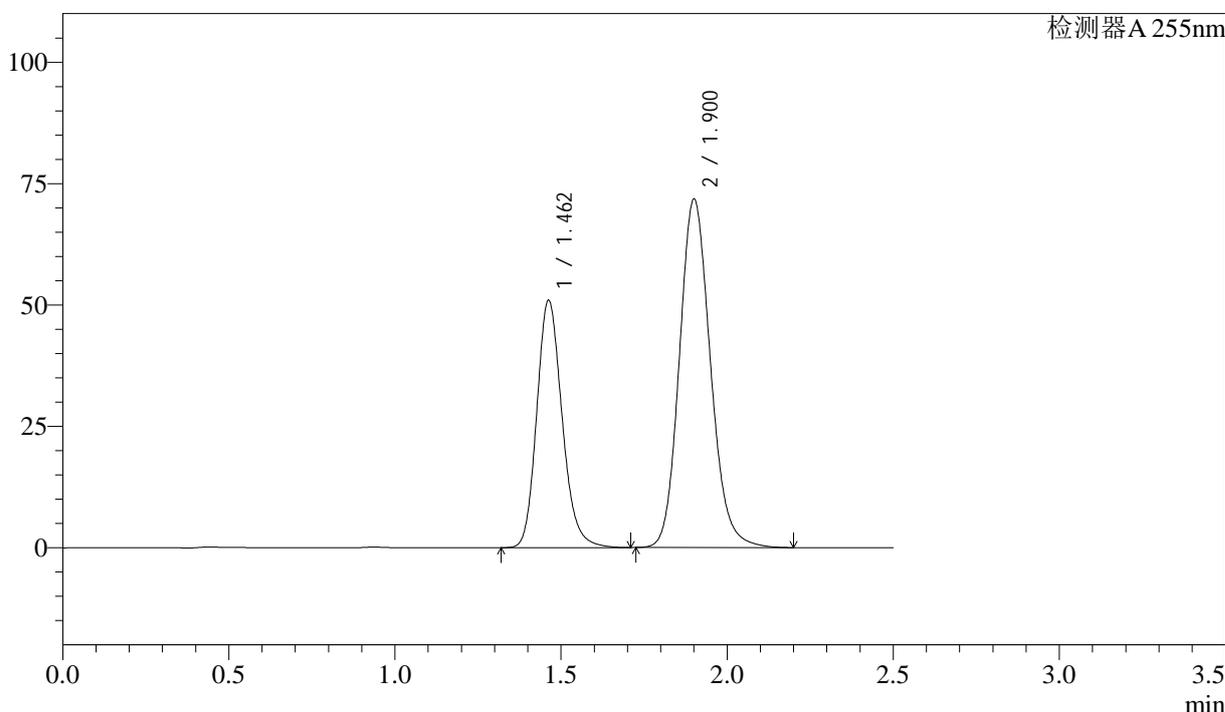
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-942-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:00:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	270838	36.738	51000	1798	1.180	--
2	1.900	466370	63.262	71783	2021	1.145	2.852
总计		737207	100.000	122783			

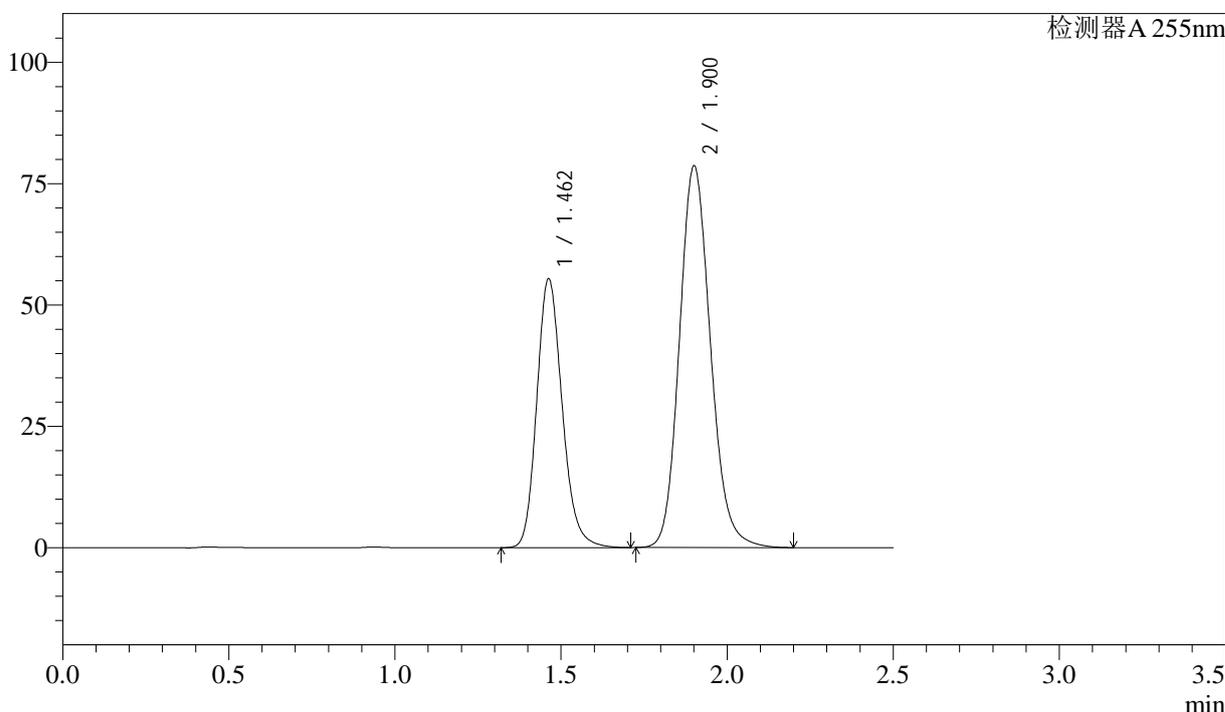
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-943-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:03:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	294786	36.570	55464	1794	1.181	--
2	1.900	511300	63.430	78614	2017	1.146	2.849
总计		806085	100.000	134078			

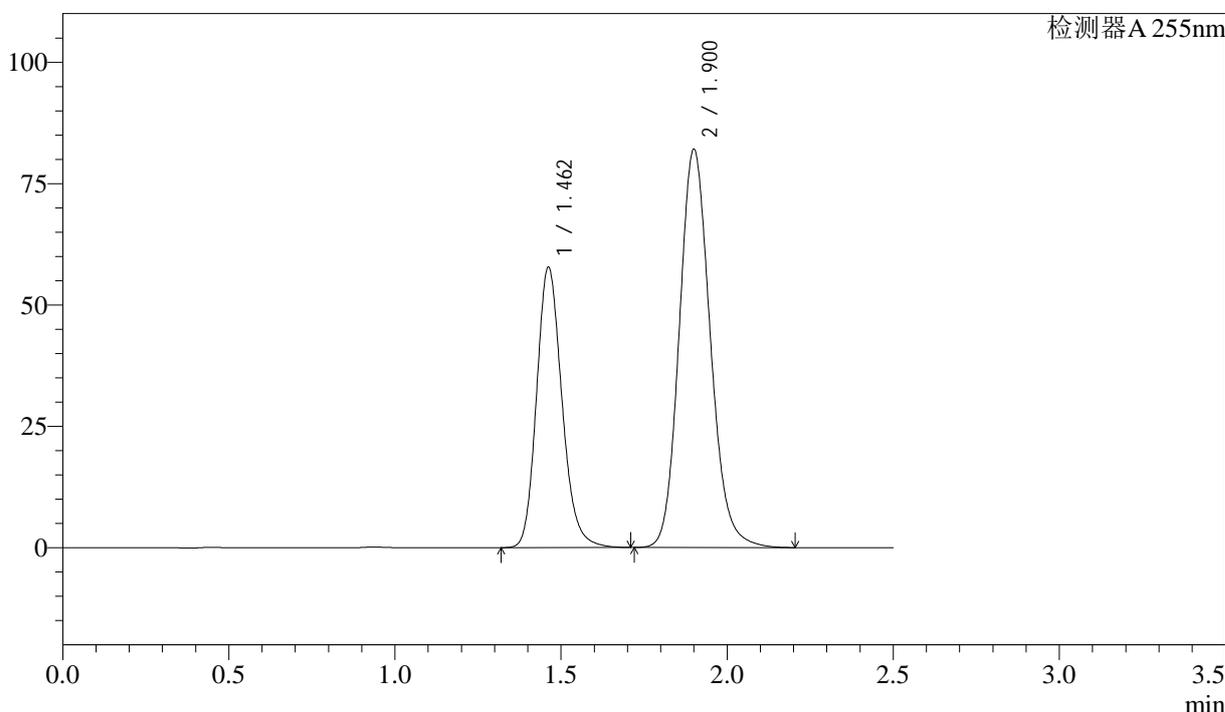
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-944-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:06:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	307173	36.550	57781	1792	1.180	--
2	1.900	533241	63.450	82063	2020	1.145	2.850
总计		840413	100.000	139845			

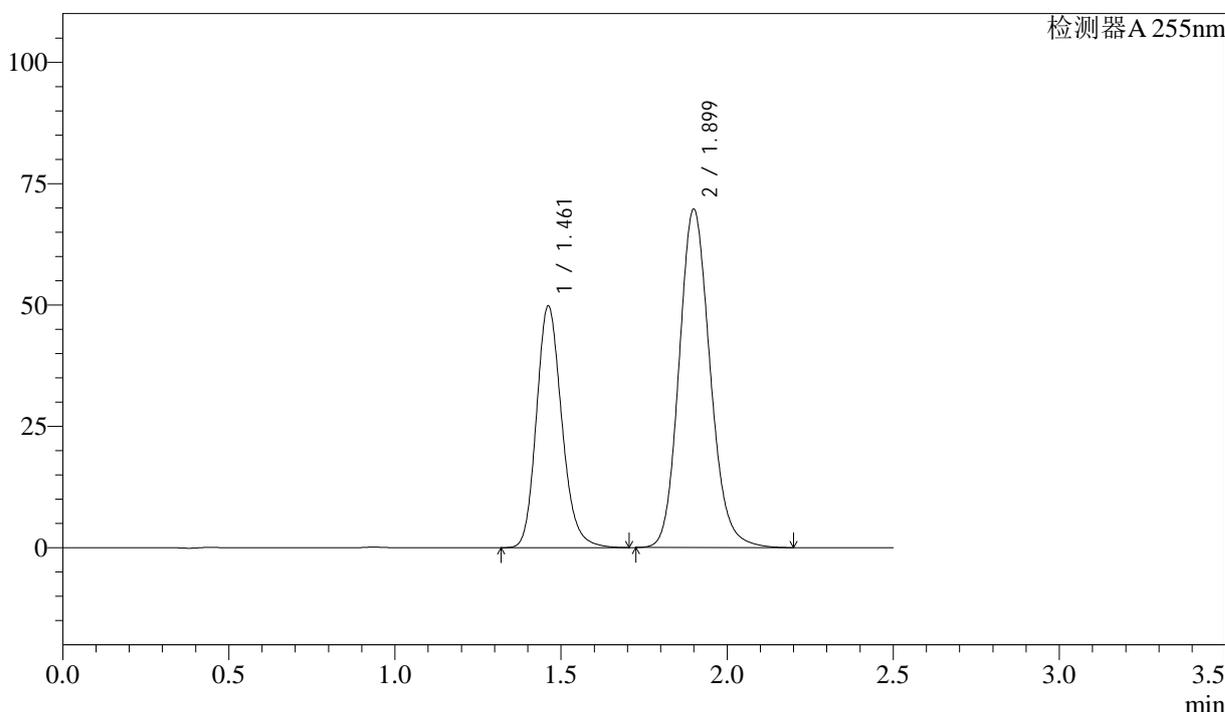
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-945-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:09:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	264486	36.874	49784	1797	1.180	--
2	1.899	452793	63.126	69774	2022	1.145	2.853
总计		717279	100.000	119558			

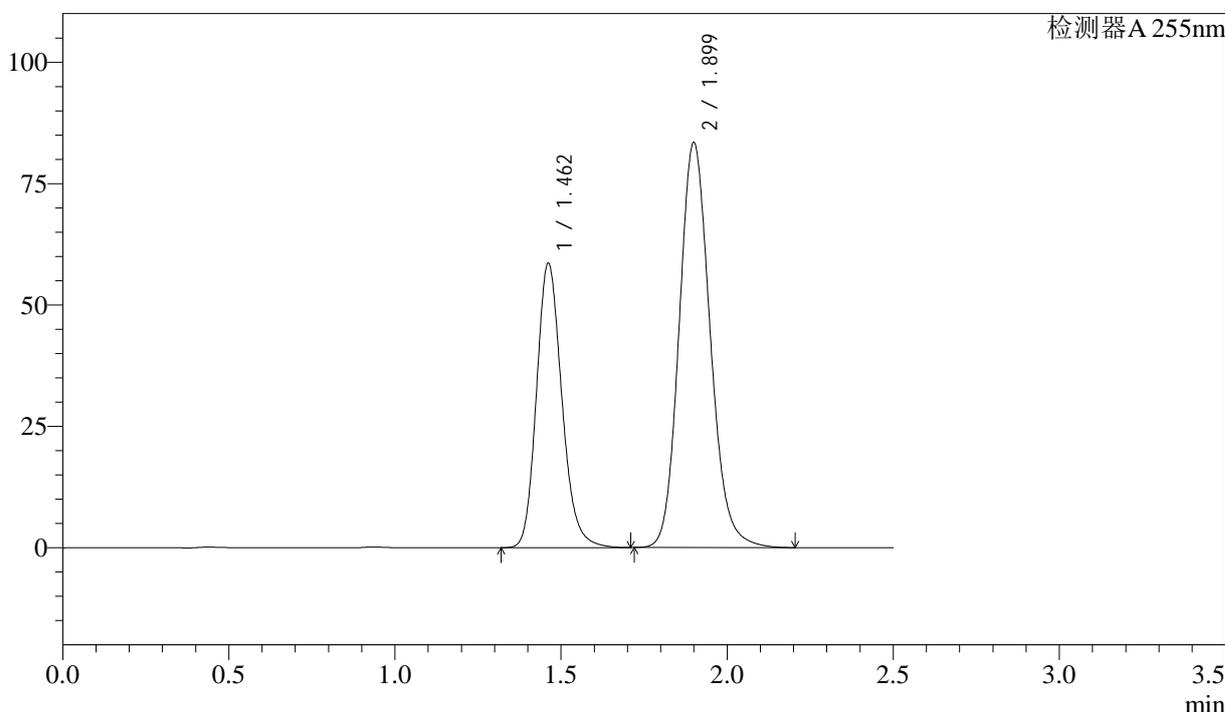
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-946-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 12:12:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.462	311398	36.480	58573	1793	1.181	--
2	1.899	542204	63.520	83485	2019	1.145	2.851
总计		853602	100.000	142058			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



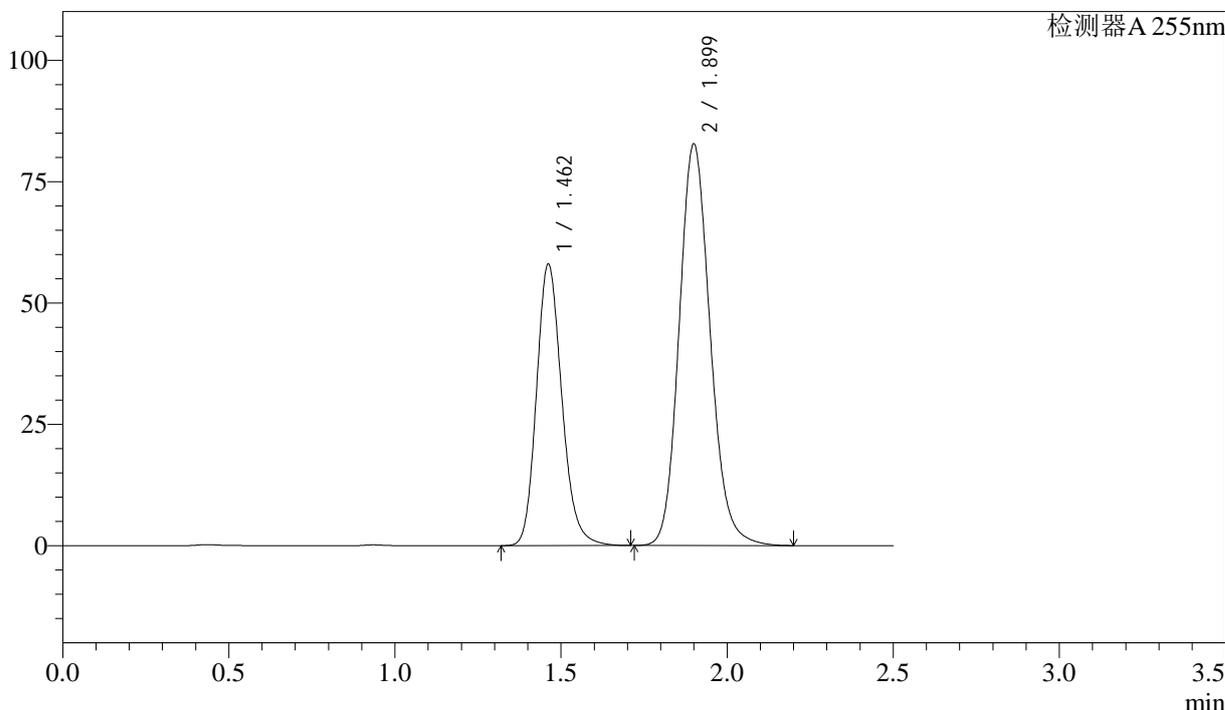
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-947-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:15:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	308178	36.445	57985	1794	1.181	--
2	1.899	537420	63.555	82772	2020	1.145	2.852
总计		845598	100.000	140757			

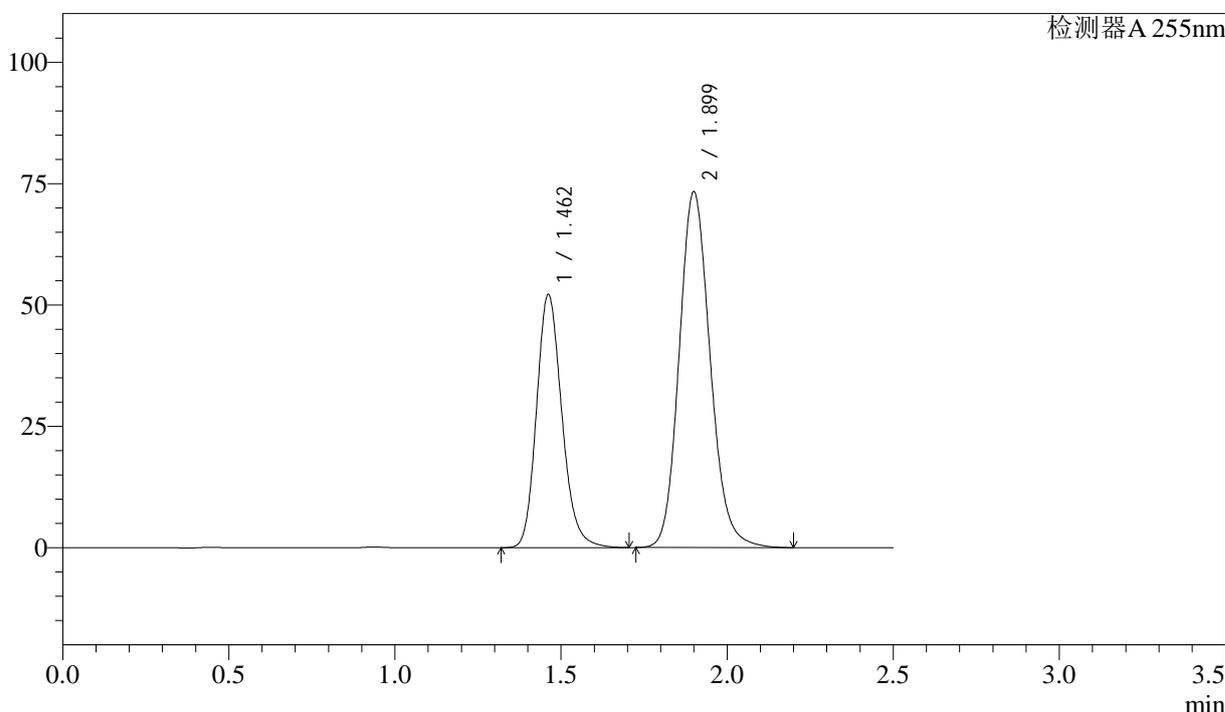
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-948-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:17:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	277185	36.787	52148	1794	1.181	--
2	1.899	476303	63.213	73348	2020	1.145	2.851
总计		753488	100.000	125495			

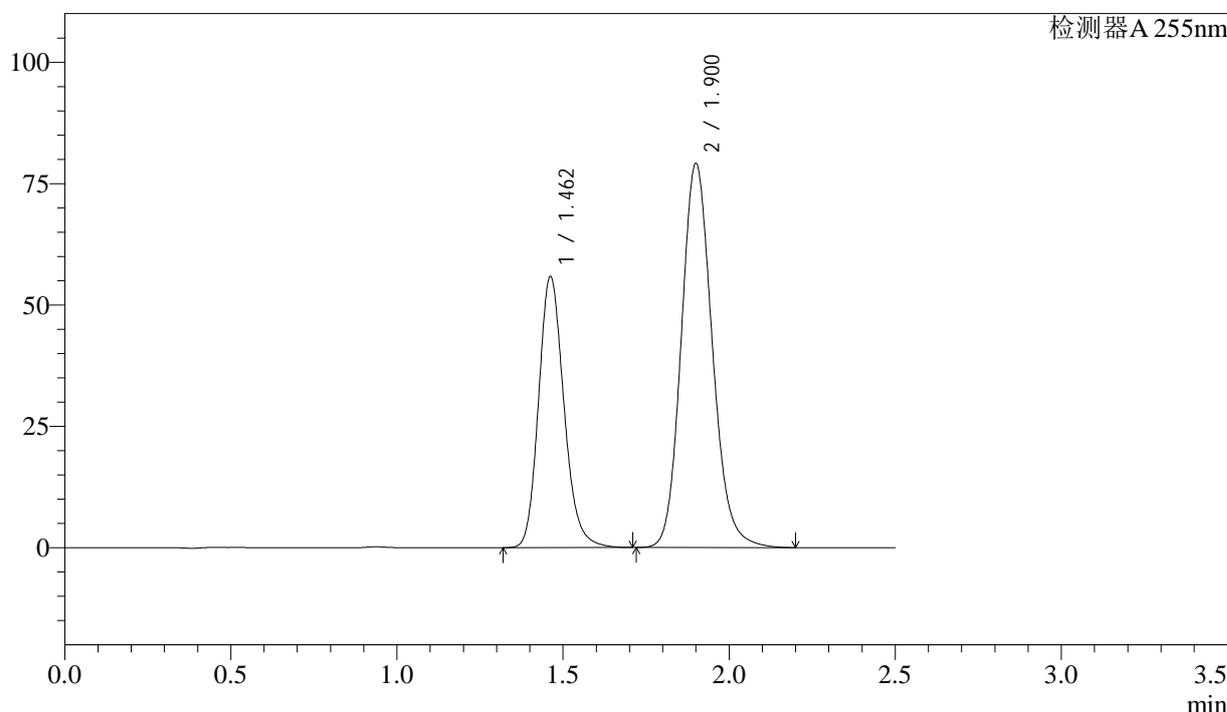
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-949-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:20:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	296833	36.619	55885	1796	1.179	--
2	1.900	513758	63.381	79145	2025	1.144	2.854
总计		810591	100.000	135030			

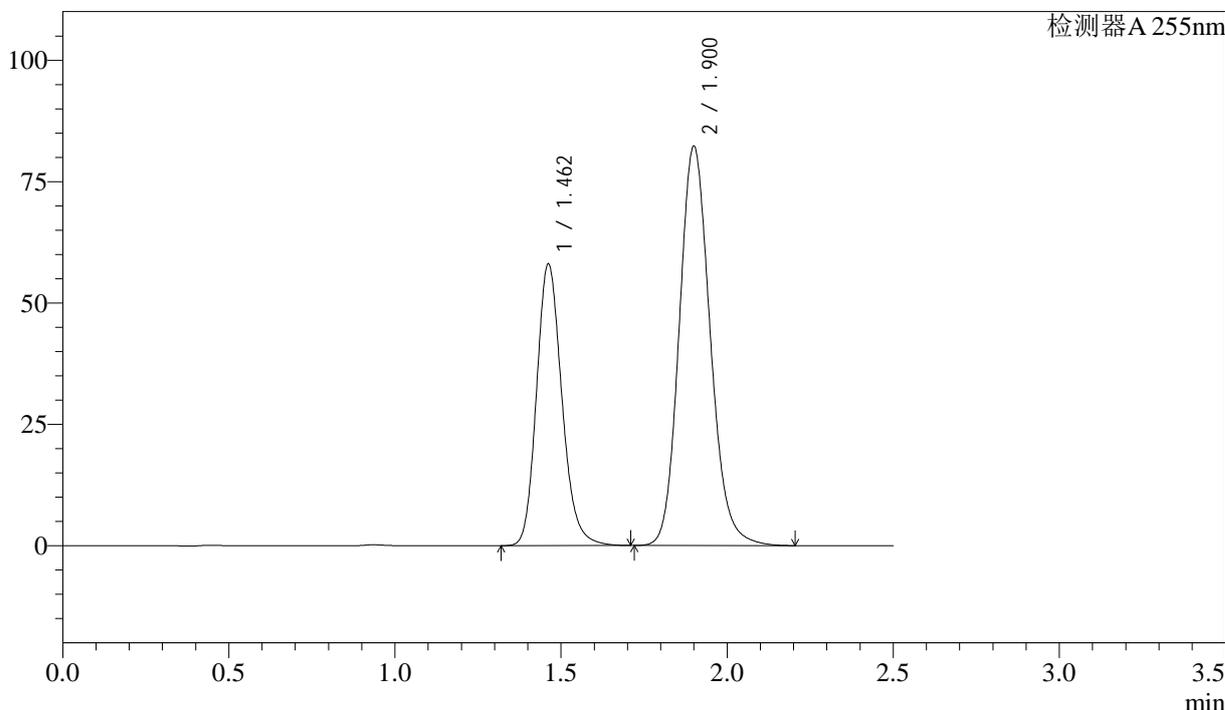
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-950-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:23:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	308470	36.595	58039	1794	1.181	--
2	1.900	534460	63.405	82302	2021	1.145	2.851
总计		842930	100.000	140341			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



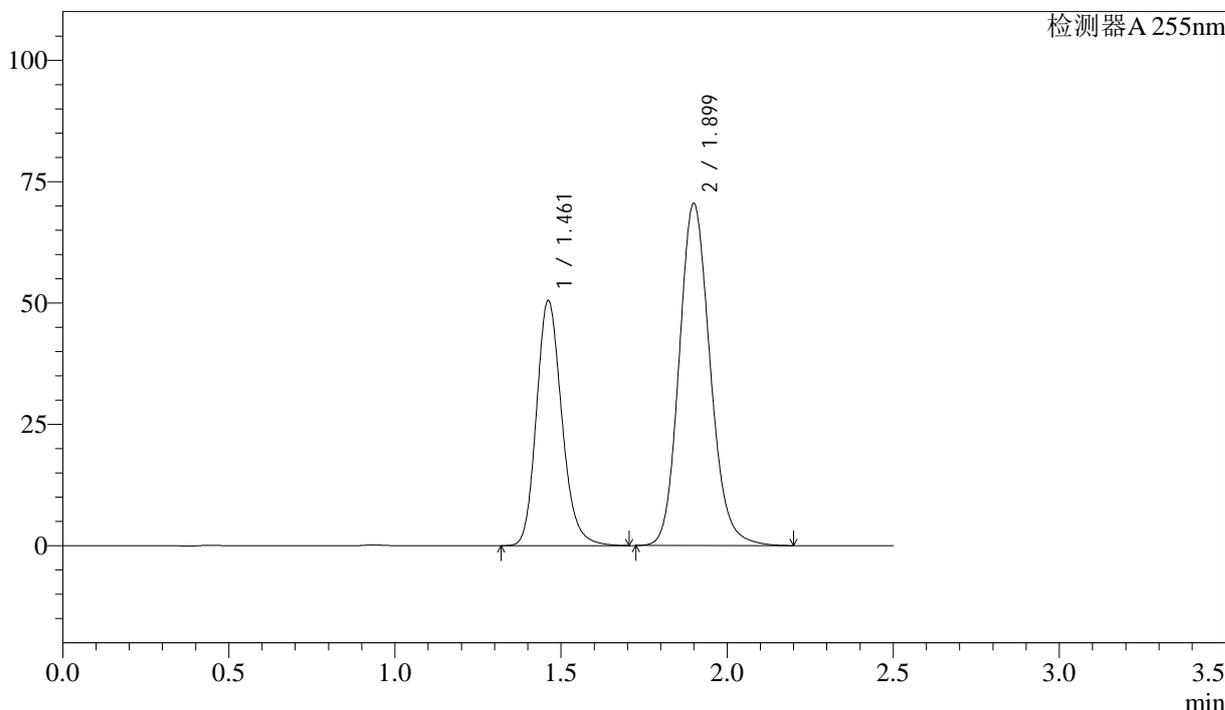
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-951-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:26:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	268058	36.949	50483	1800	1.181	--
2	1.899	457424	63.051	70517	2024	1.145	2.855
总计		725482	100.000	121000			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



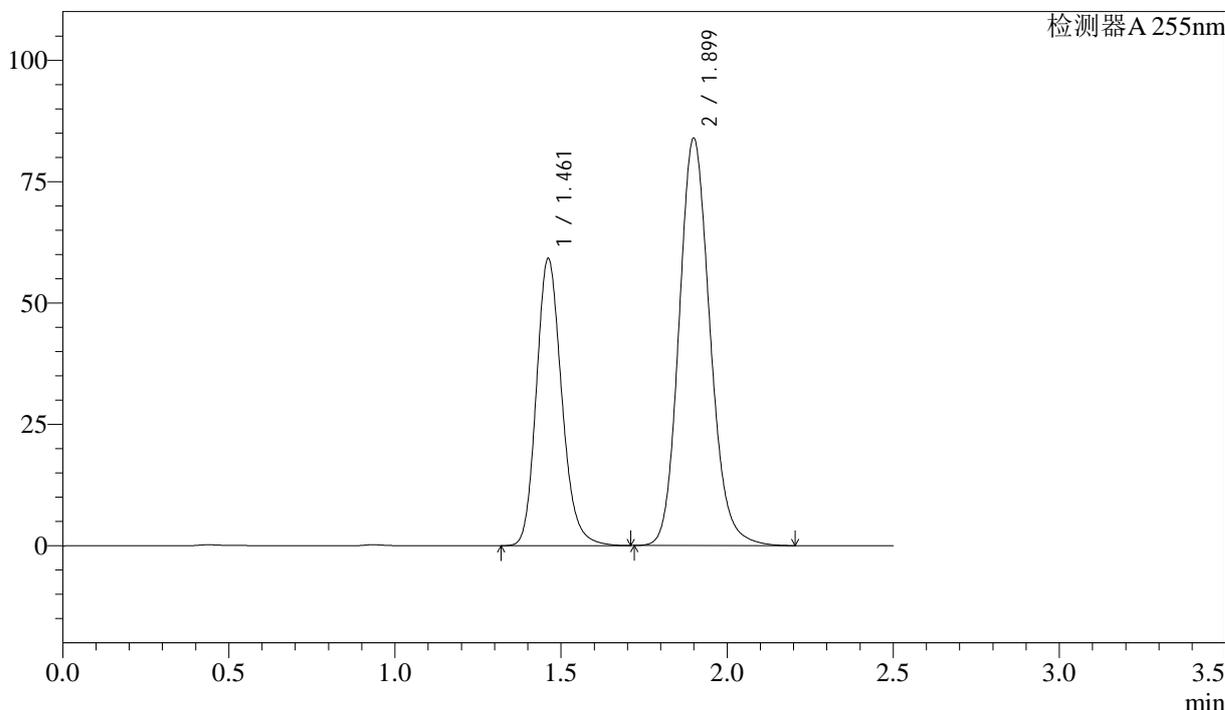
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-952-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-33  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 12:29:27      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:34:59      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	313683	36.562	59125	1803	1.180	--
2	1.899	544260	63.438	83991	2028	1.145	2.858
总计		857942	100.000	143116			

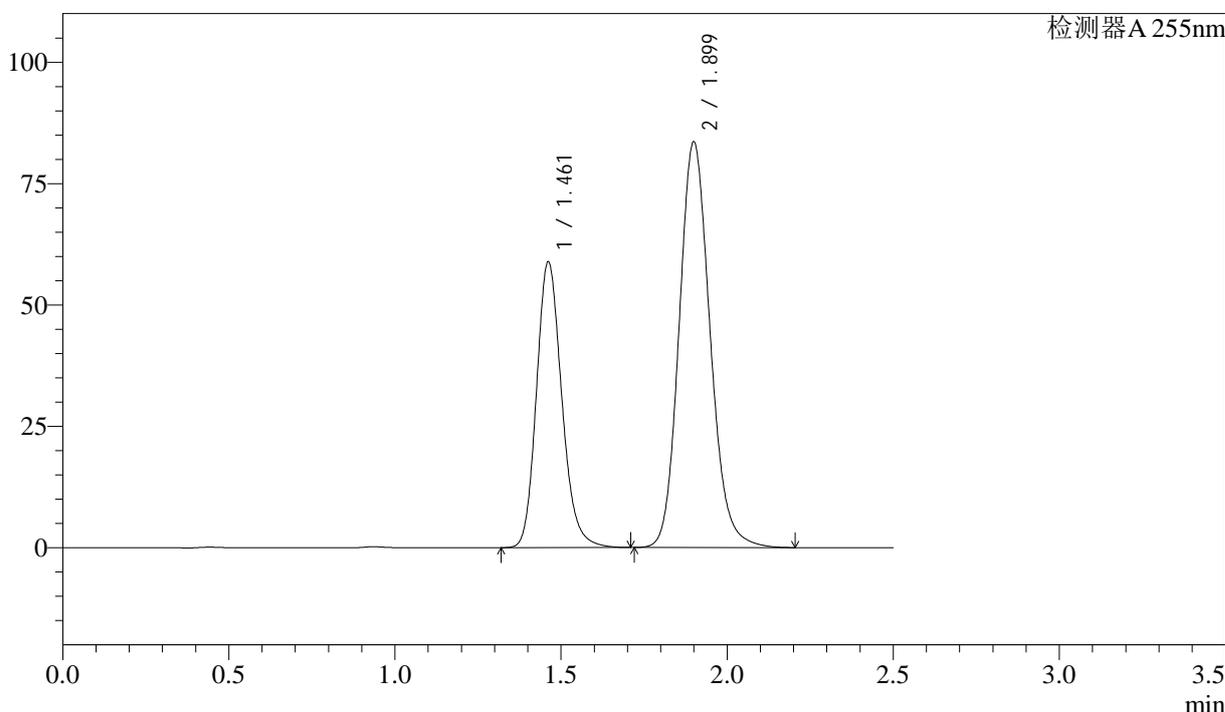
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-953-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:32:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	312211	36.551	58856	1803	1.179	--
2	1.899	541978	63.449	83628	2028	1.144	2.858
总计		854189	100.000	142484			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



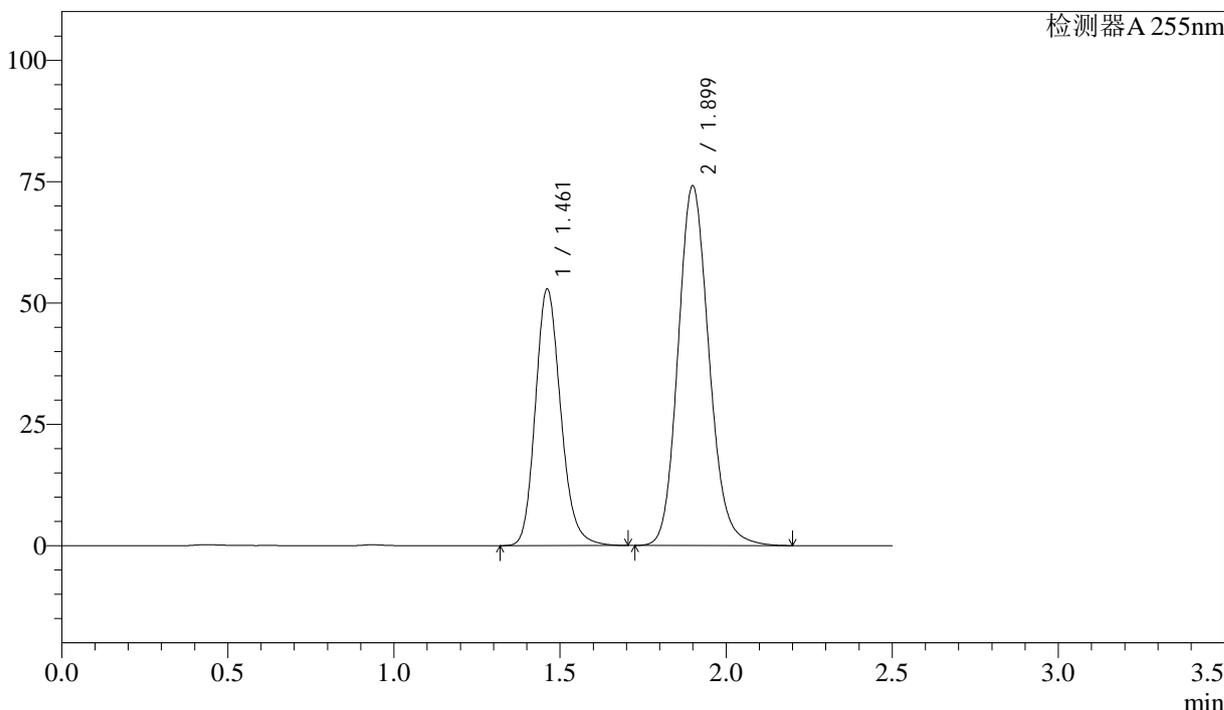
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-954-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:35:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	280400	36.839	52828	1801	1.180	--
2	1.899	480753	63.161	74167	2026	1.145	2.857
总计		761153	100.000	126995			

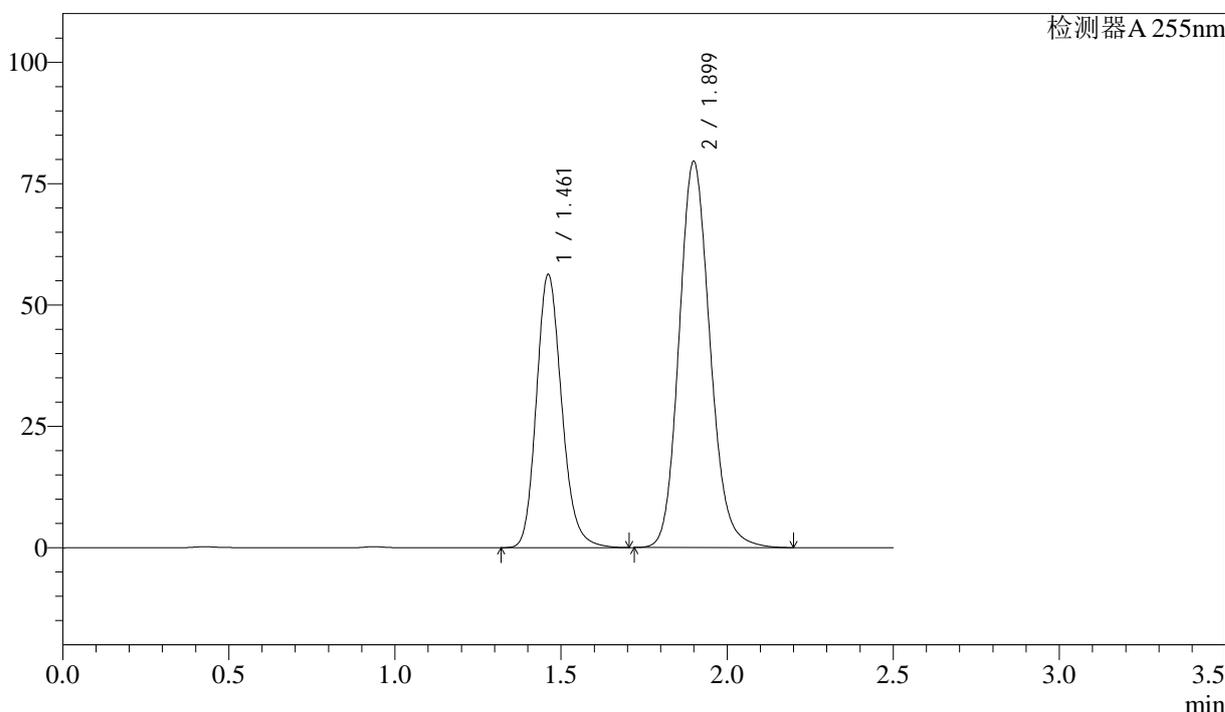
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-955-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:38:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	298427	36.642	56247	1802	1.179	--
2	1.899	516010	63.358	79615	2026	1.144	2.857
总计		814437	100.000	135862			

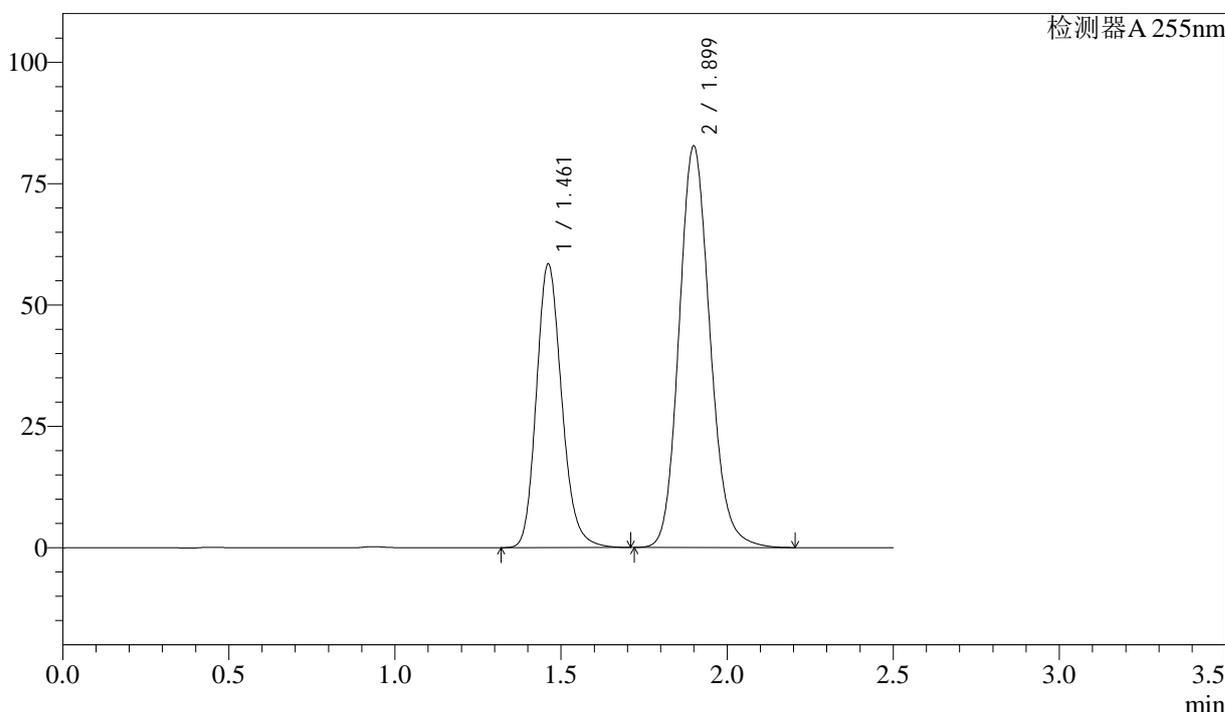
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-956-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:40:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	310030	36.617	58417	1802	1.180	--
2	1.899	536647	63.383	82777	2025	1.145	2.857
总计		846677	100.000	141193			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



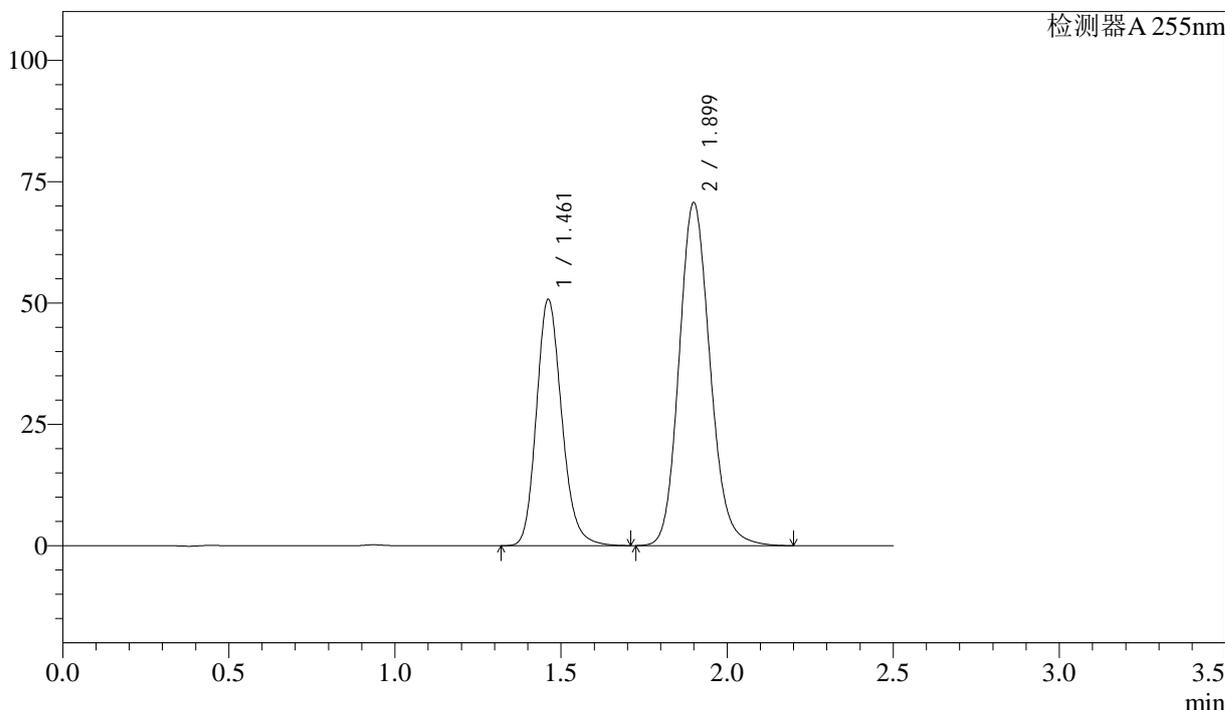
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-957-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:43:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	269245	36.998	50731	1801	1.180	--
2	1.899	458492	63.002	70725	2025	1.145	2.857
总计		727737	100.000	121456			

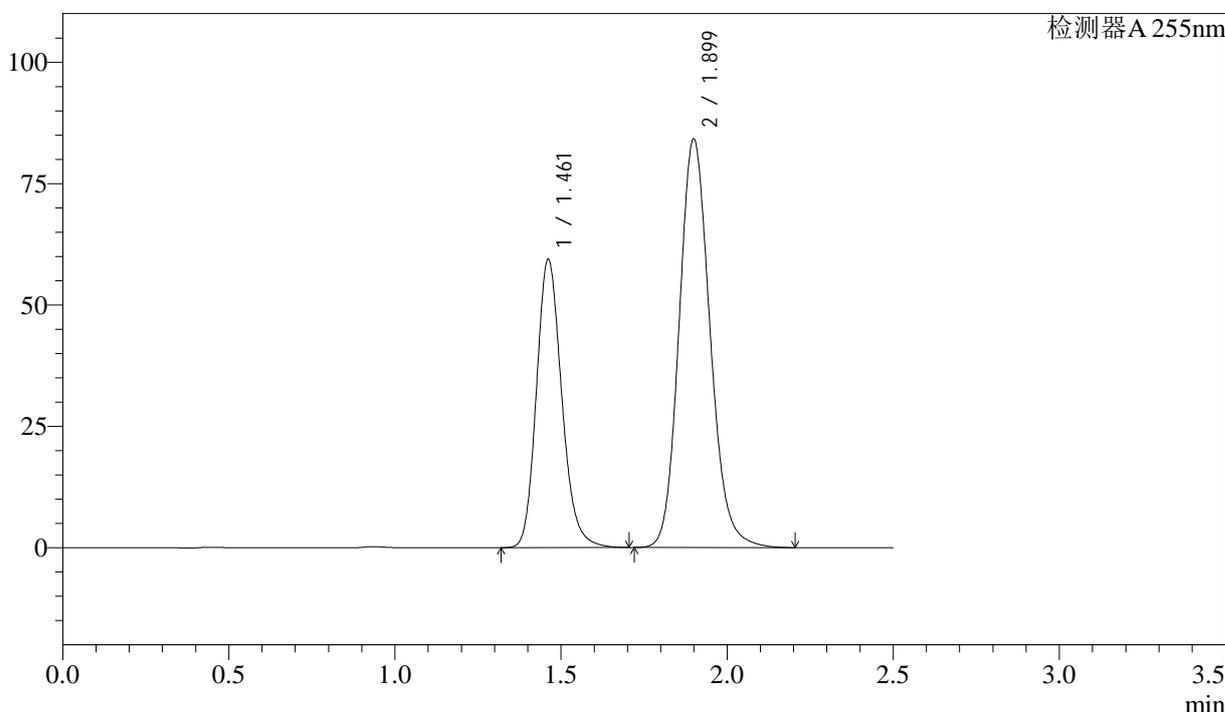
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-958-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:46:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	314915	36.577	59364	1802	1.181	--
2	1.899	546042	63.423	84236	2027	1.145	2.857
总计		860957	100.000	143600			

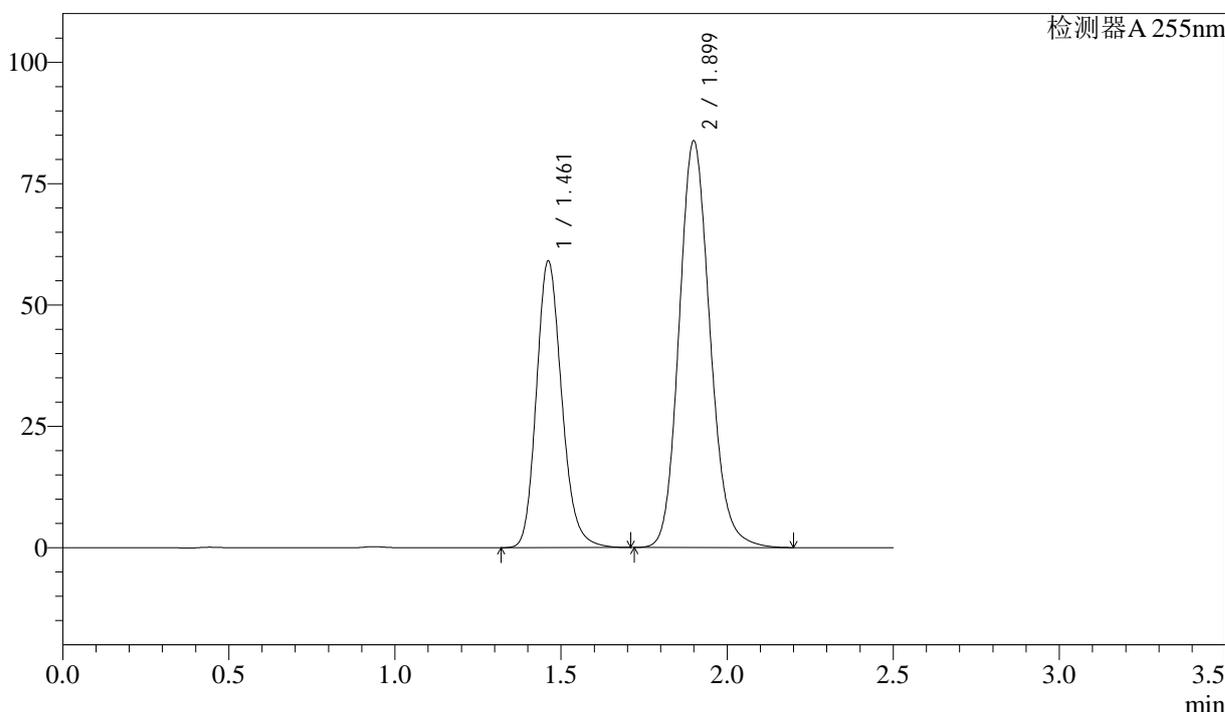
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-959-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-43  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 12:49:30      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:35:16      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	313121	36.566	59037	1804	1.180	--
2	1.899	543191	63.434	83840	2028	1.144	2.858
总计		856312	100.000	142878			

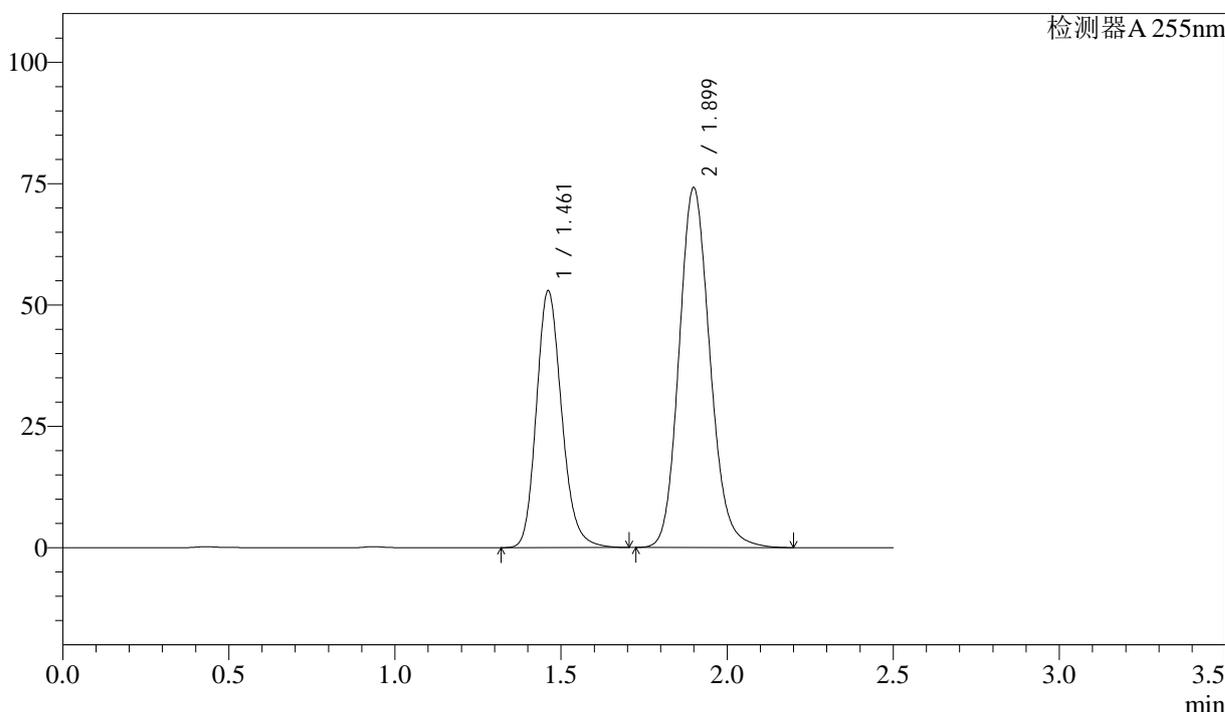
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-960-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:52:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	280403	36.852	52883	1805	1.181	--
2	1.899	480497	63.148	74206	2029	1.145	2.859
总计		760900	100.000	127089			

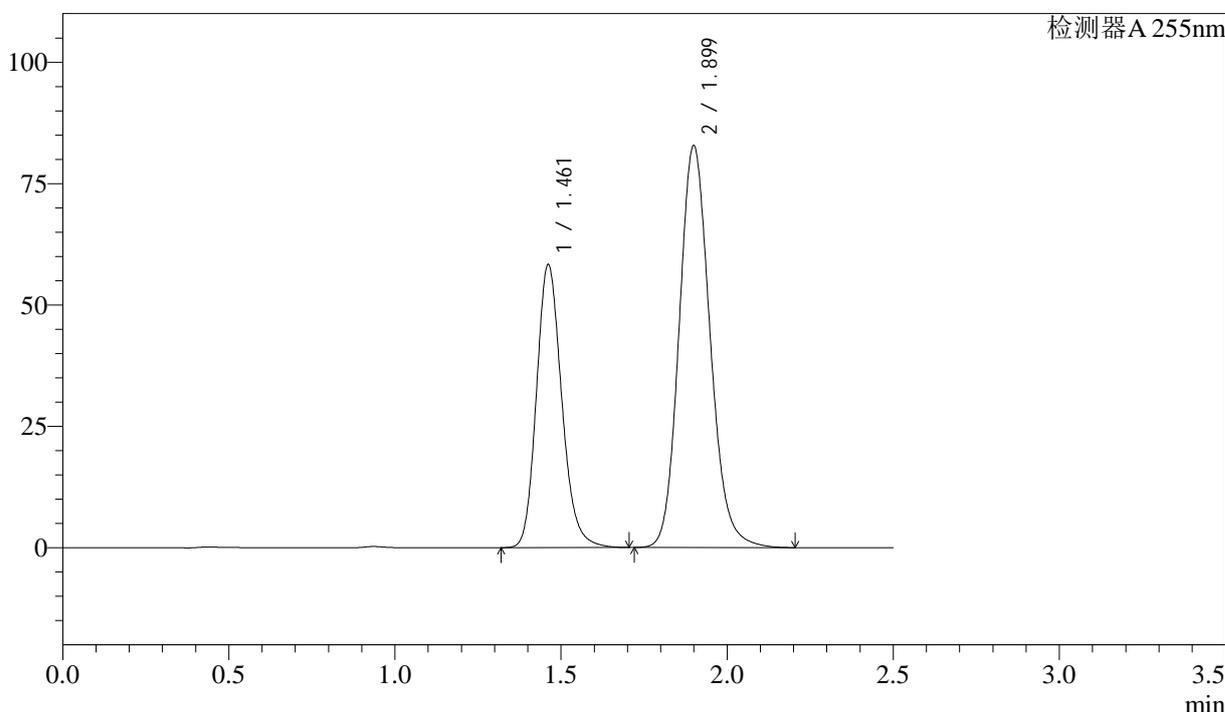
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-961-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 12:55:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	309013	36.538	58278	1804	1.180	--
2	1.899	536713	63.462	82839	2028	1.145	2.859
总计		845726	100.000	141117			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



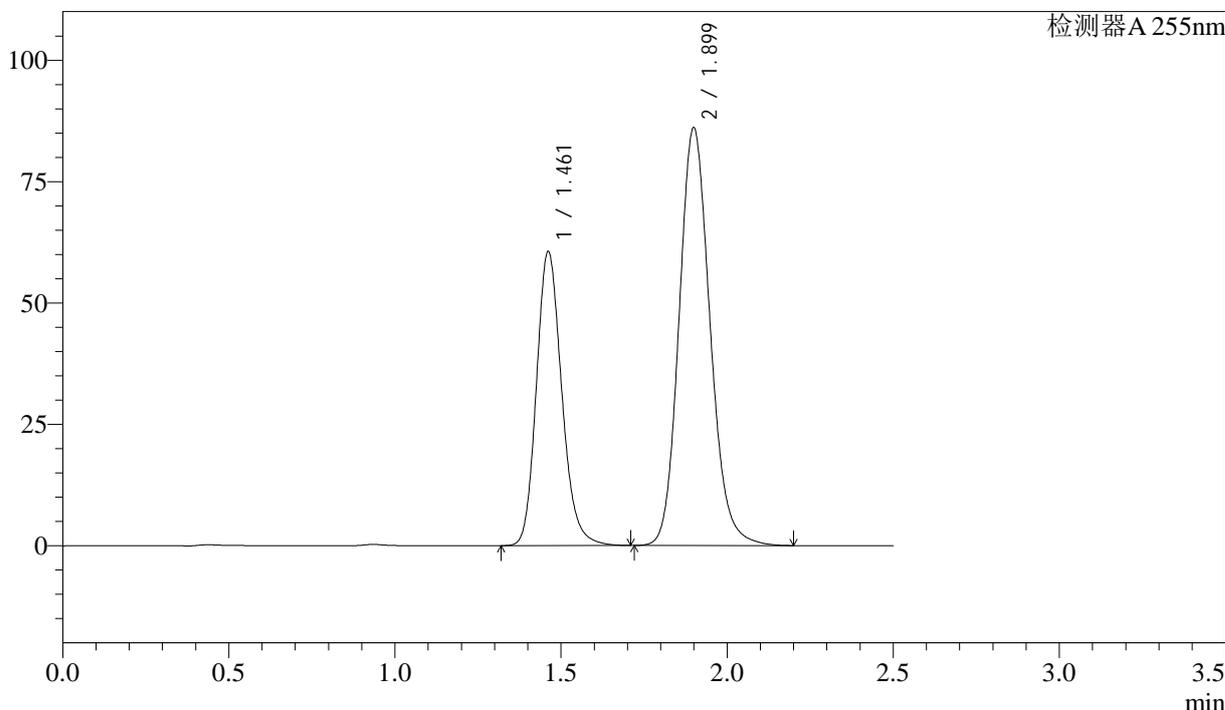
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-962-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-17  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 12:58:09      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:35:24      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	321351	36.538	60537	1802	1.180	--
2	1.899	558144	63.462	86125	2027	1.145	2.858
总计		879495	100.000	146662			

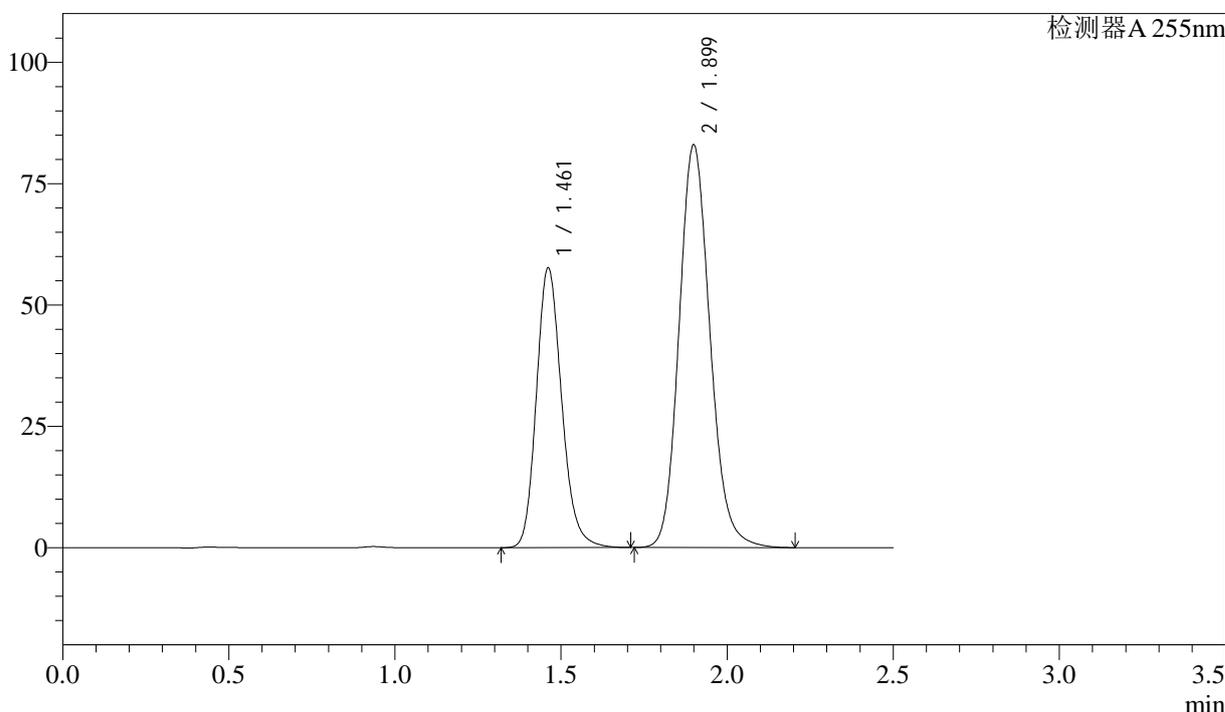
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-963-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:01:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	305567	36.228	57594	1803	1.181	--
2	1.899	537887	63.772	83017	2028	1.145	2.858
总计		843453	100.000	140611			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



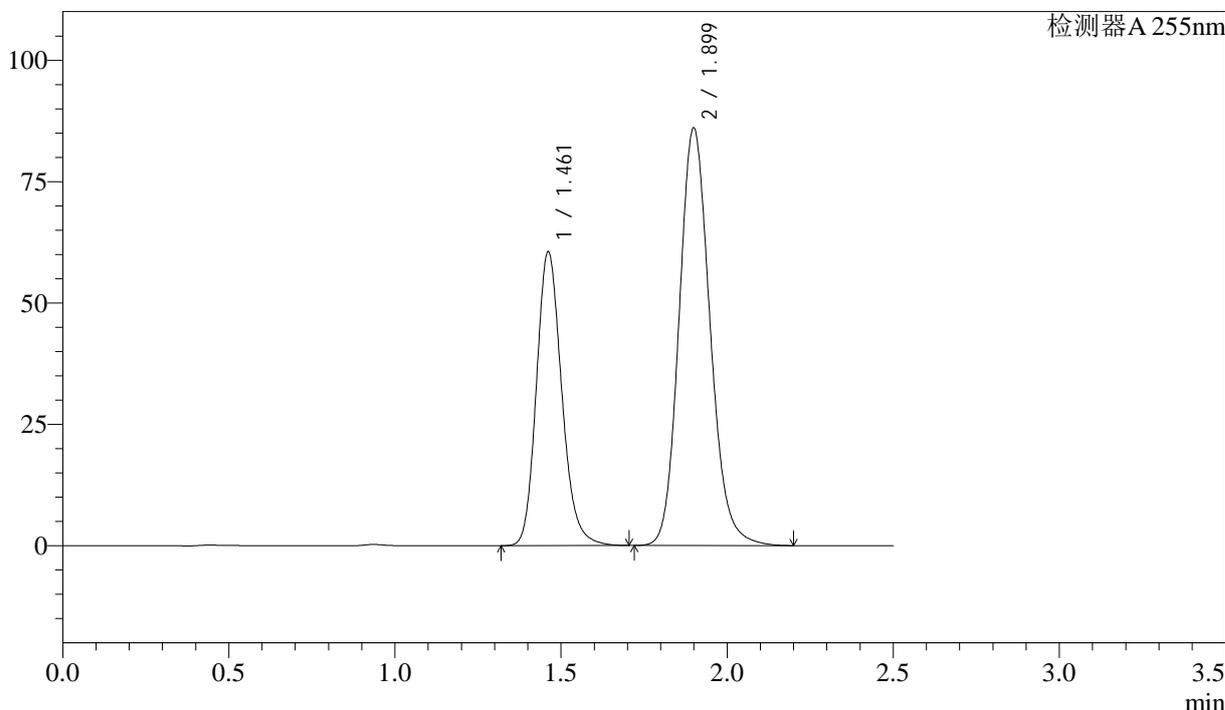
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-964-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-35  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 13:03:55      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:35:29      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	321018	36.526	60515	1803	1.181	--
2	1.899	557869	63.474	86097	2028	1.145	2.858
总计		878887	100.000	146613			

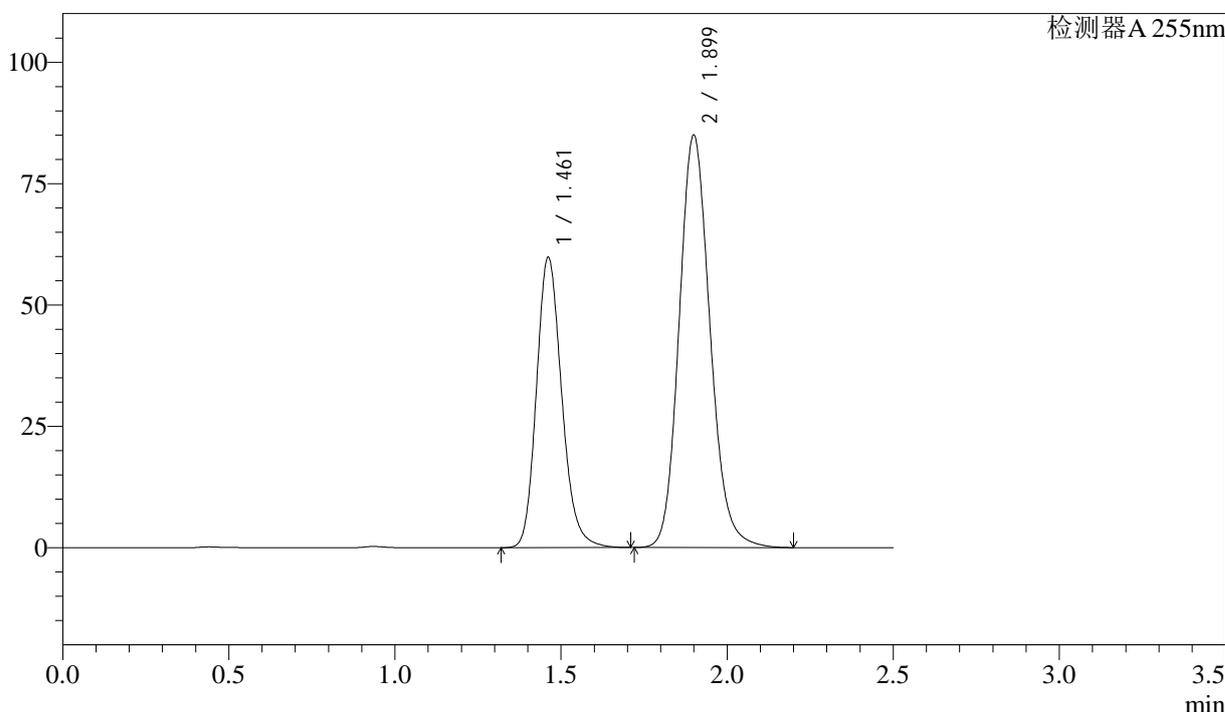
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-965-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:06:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	316948	36.539	59781	1806	1.182	--
2	1.899	550483	63.461	84991	2030	1.146	2.860
总计		867432	100.000	144772			

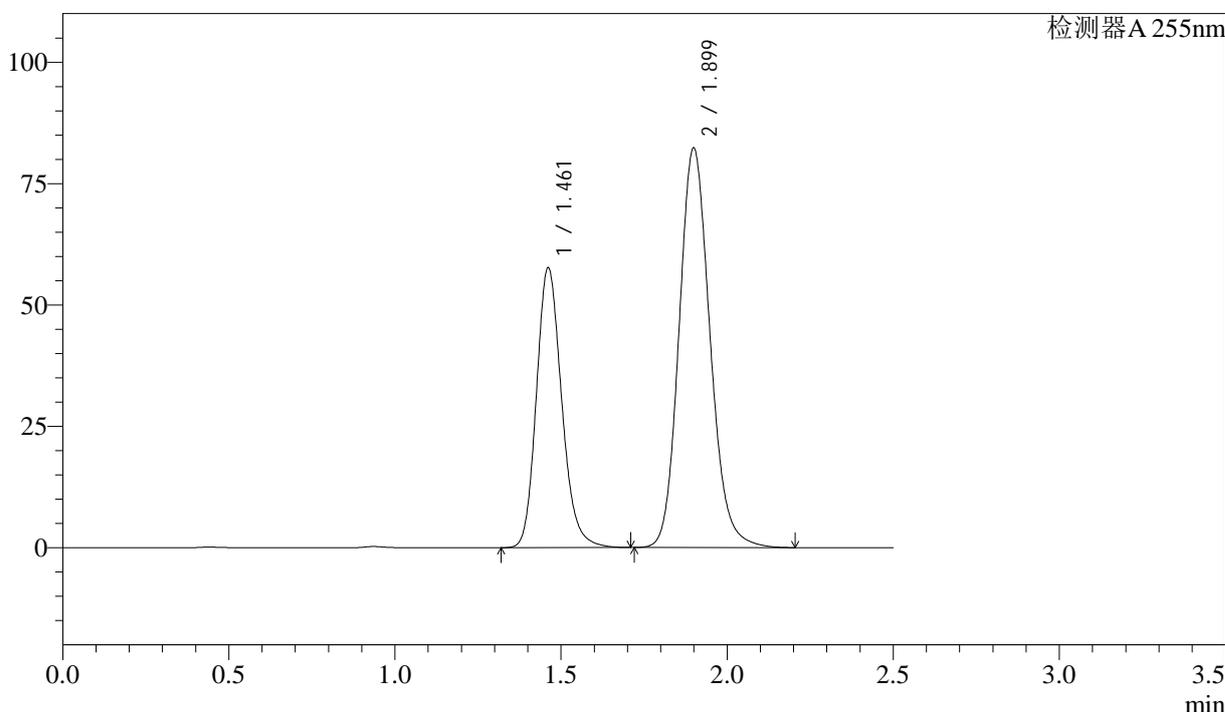
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-966-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:09:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	305632	36.419	57622	1805	1.182	--
2	1.899	533578	63.581	82385	2030	1.146	2.860
总计		839210	100.000	140007			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



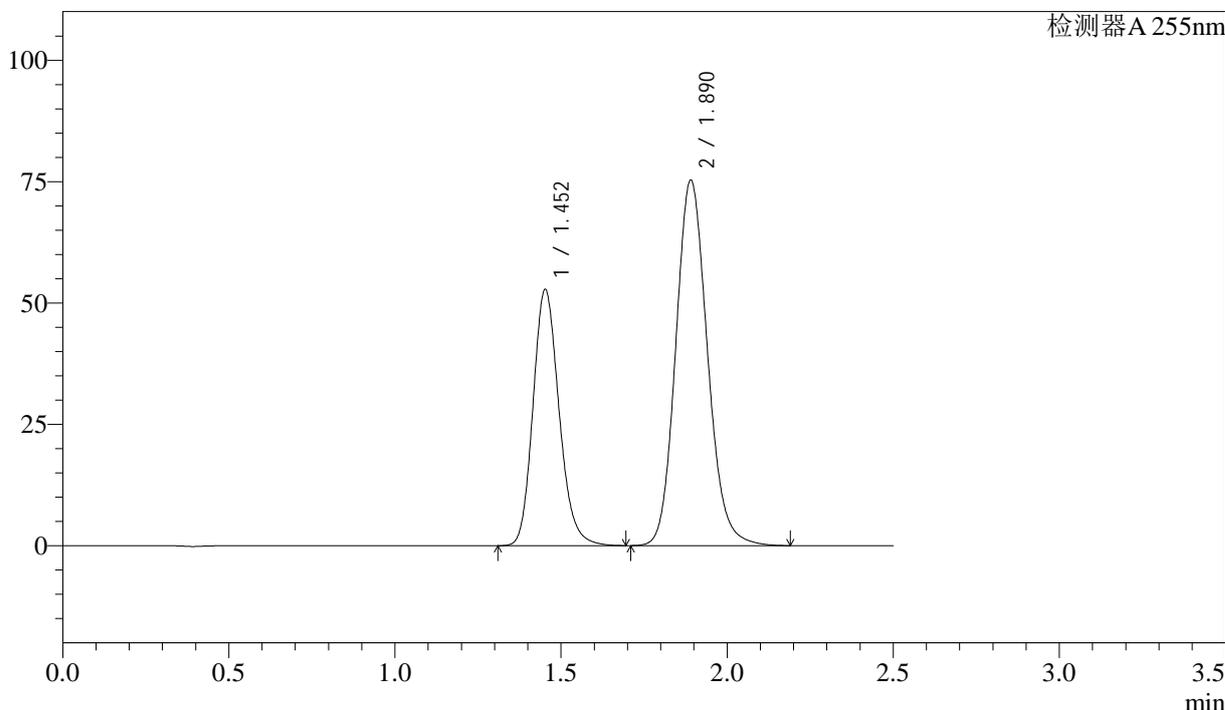
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-967-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:12:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.452	288089	36.605	52807	1672	1.175	--
2	1.890	498922	63.395	75235	1917	1.135	2.785
总计		787010	100.000	128042			

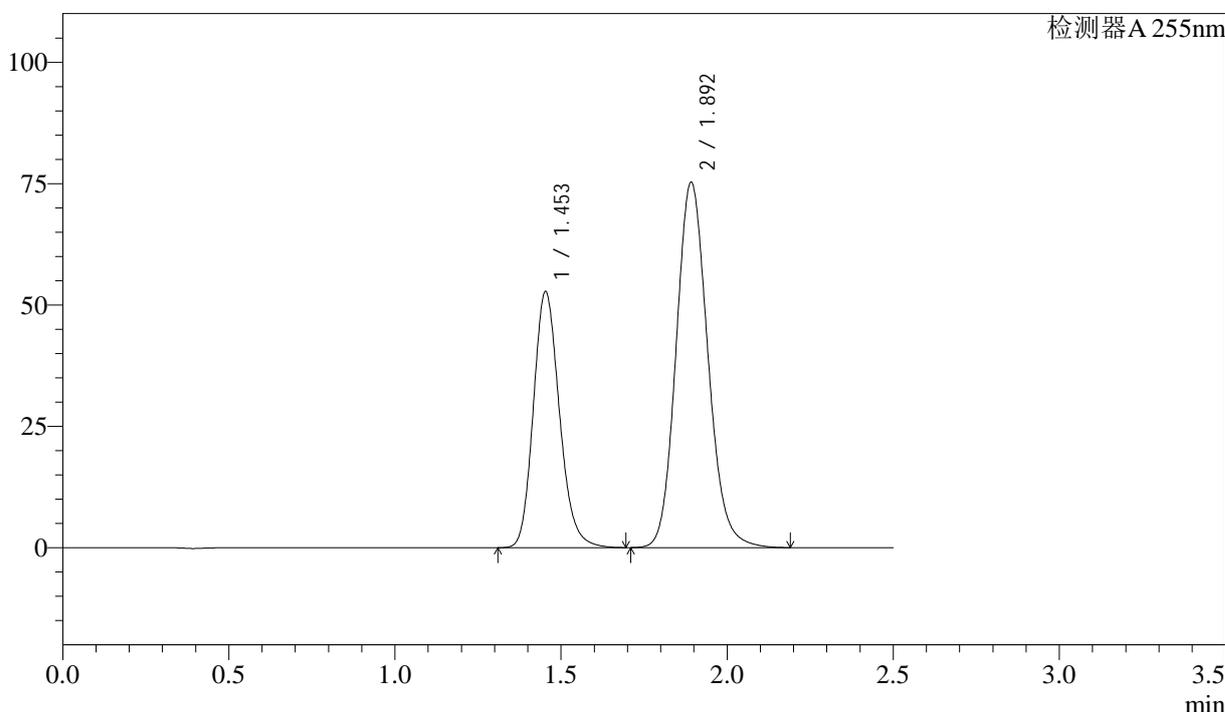
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-11/28-968-2 - cbzj-SDR361-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:15:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.453	288537	36.614	52813	1666	1.176	--
2	1.892	499504	63.386	75217	1913	1.136	2.779
总计		788042	100.000	128030			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



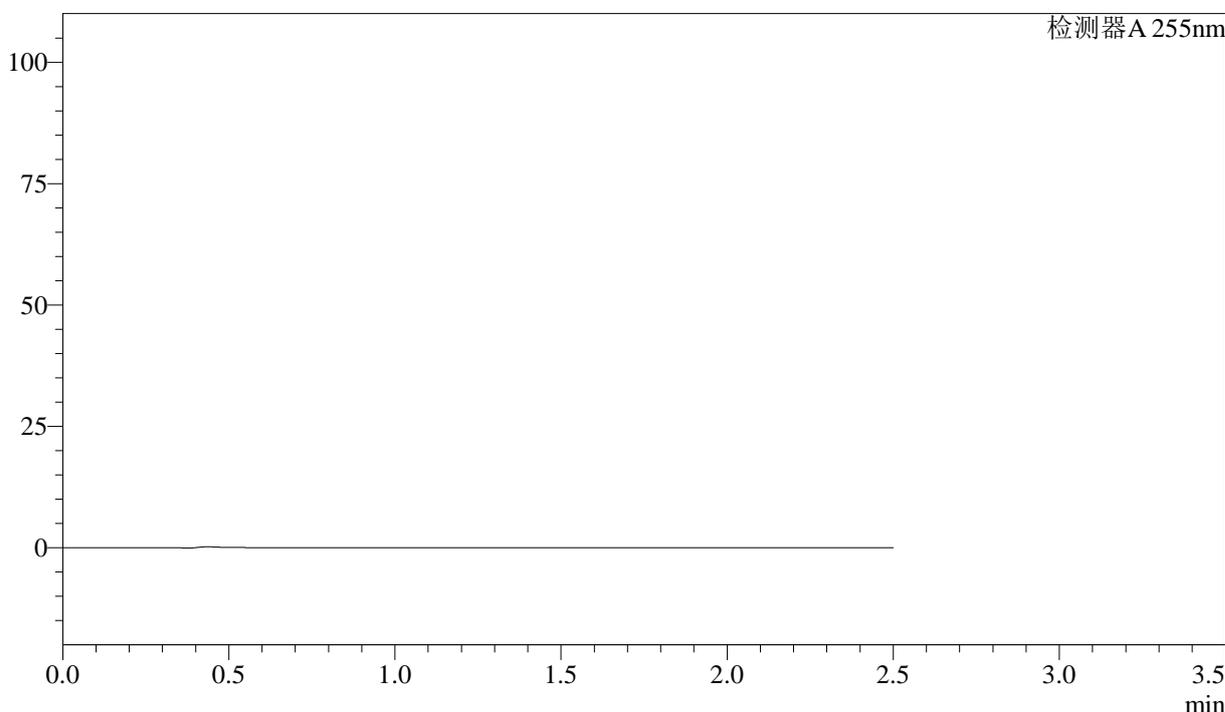
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-969-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:18:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:35:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂



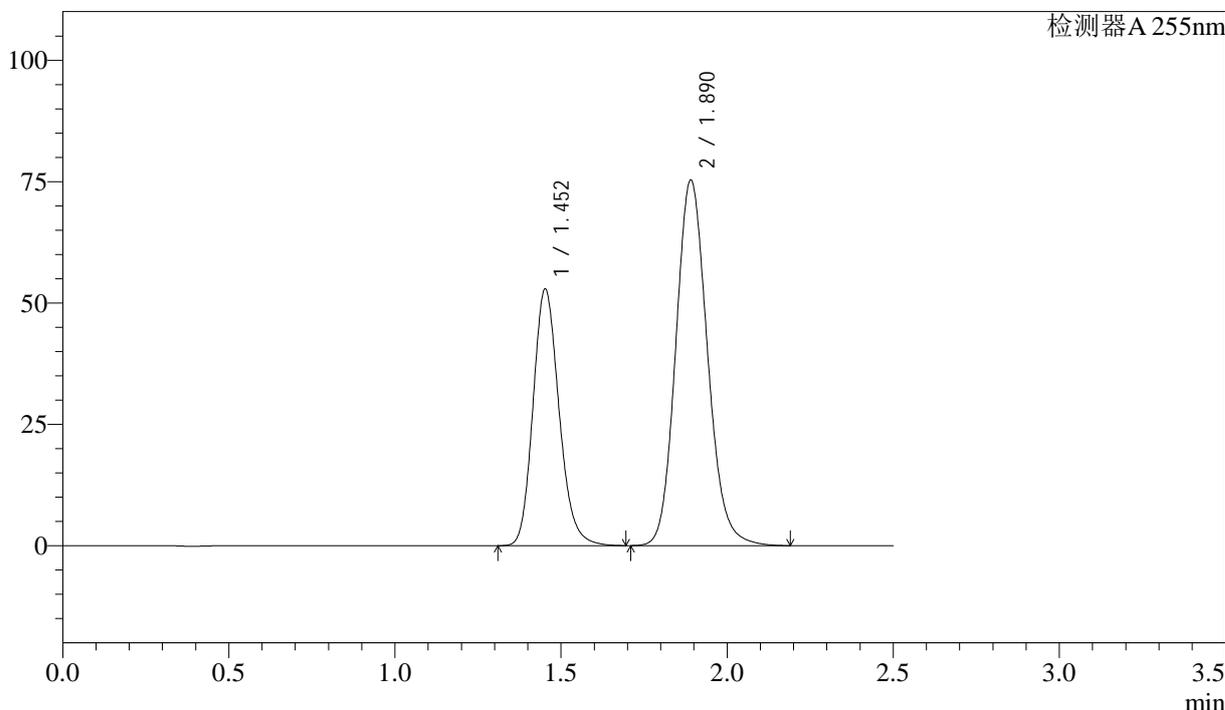
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-970-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:21:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.452	288698	36.639	52910	1670	1.176	--
2	1.890	499248	63.361	75262	1916	1.136	2.784
总计		787946	100.000	128172			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



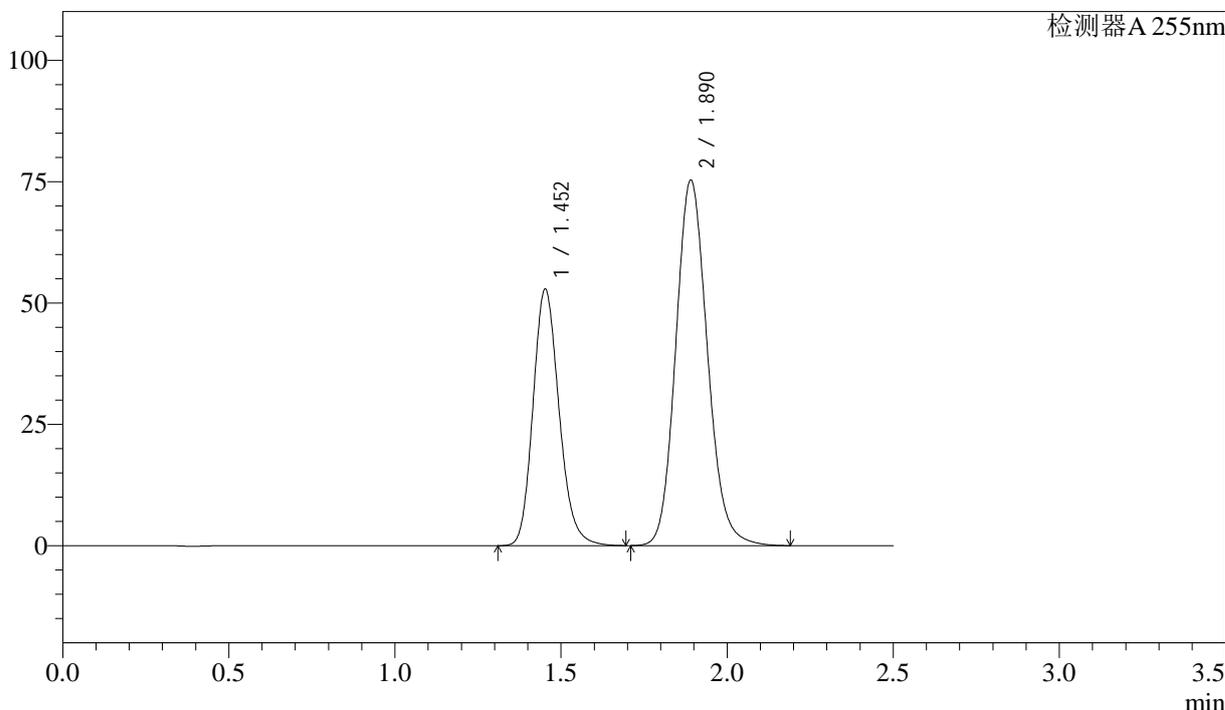
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-971-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:24:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.452	288676	36.634	52881	1669	1.176	--
2	1.890	499332	63.366	75241	1915	1.136	2.782
总计		788007	100.000	128122			

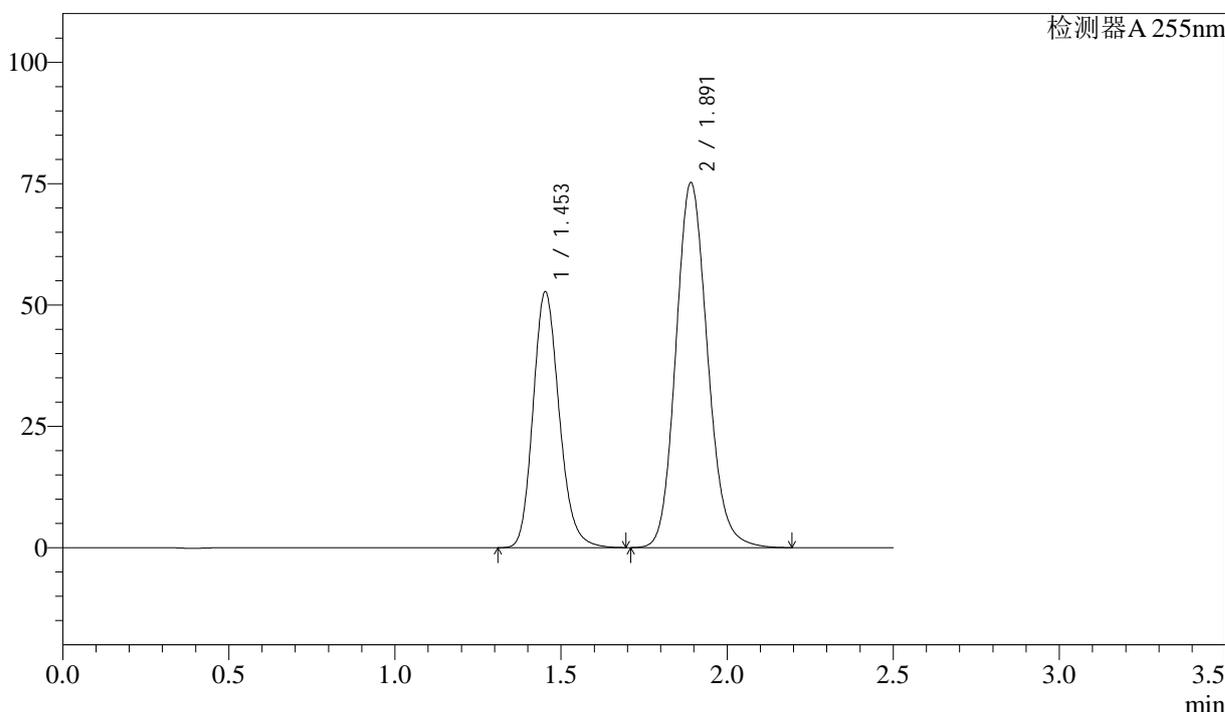
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-972-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:27:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.453	288487	36.627	52775	1665	1.177	--
2	1.891	499140	63.373	75101	1911	1.137	2.779
总计		787627	100.000	127876			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



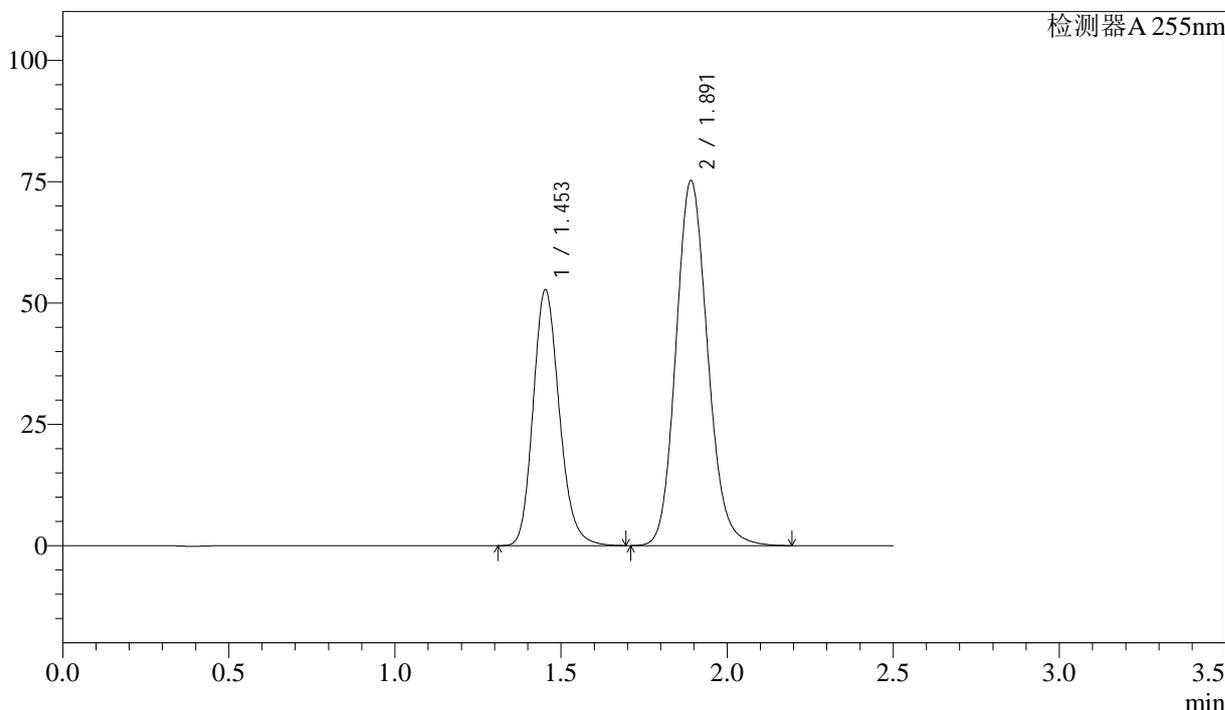
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-973-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:29:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.453	288750	36.626	52784	1662	1.177	--
2	1.891	499622	63.374	75130	1909	1.137	2.777
总计		788372	100.000	127914			

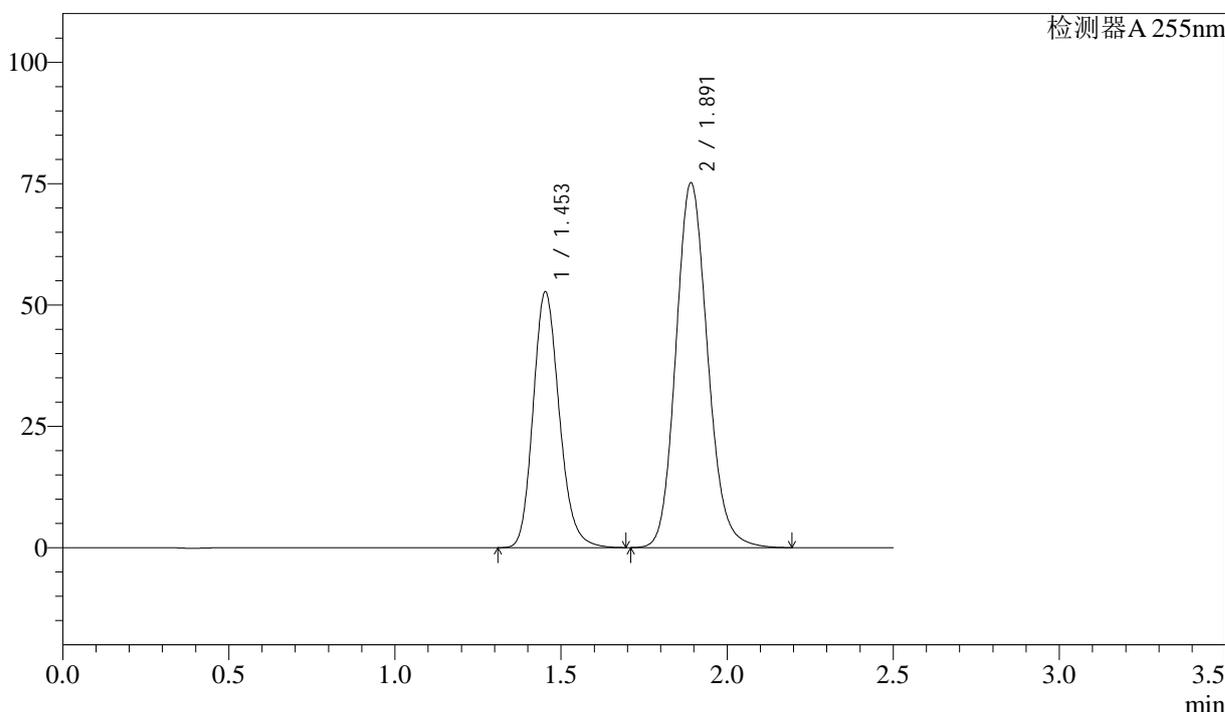
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-974-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:32:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.453	288569	36.623	52742	1662	1.177	--
2	1.891	499368	63.377	75082	1908	1.137	2.776
总计		787937	100.000	127825			

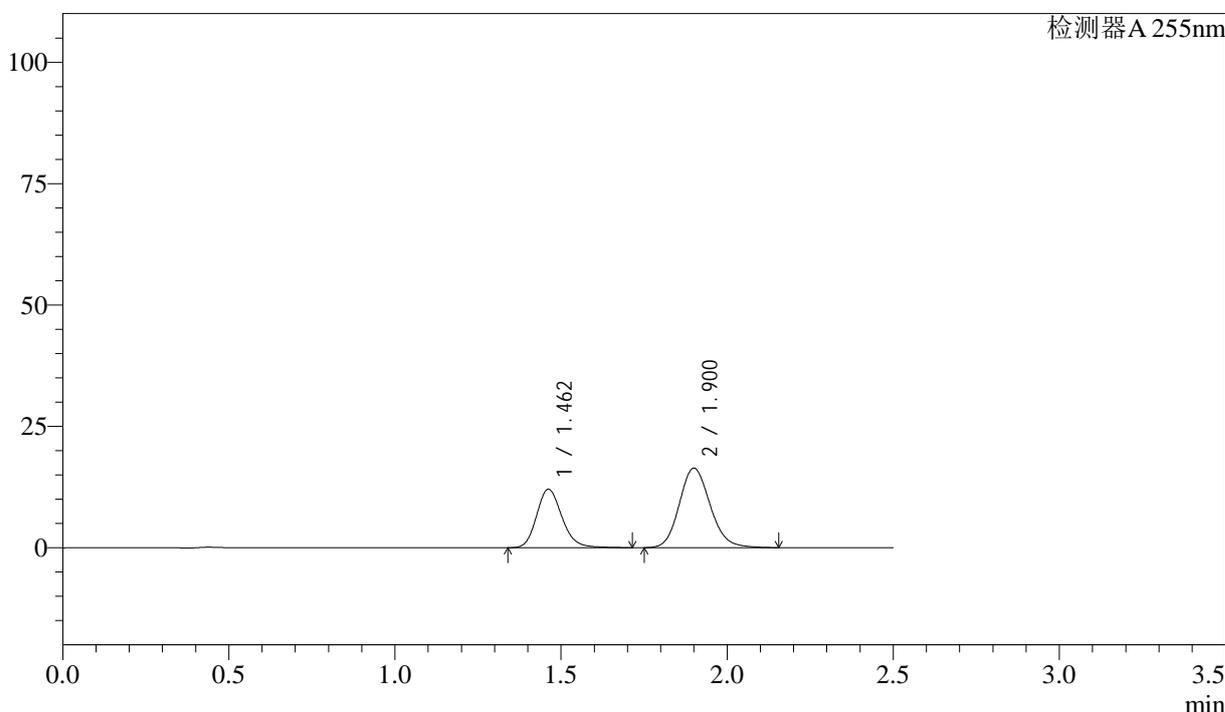
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-975-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:35:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:35:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	64192	37.741	12055	1799	1.184	--
2	1.900	105891	62.259	16387	2031	1.144	2.858
总计		170083	100.000	28442			

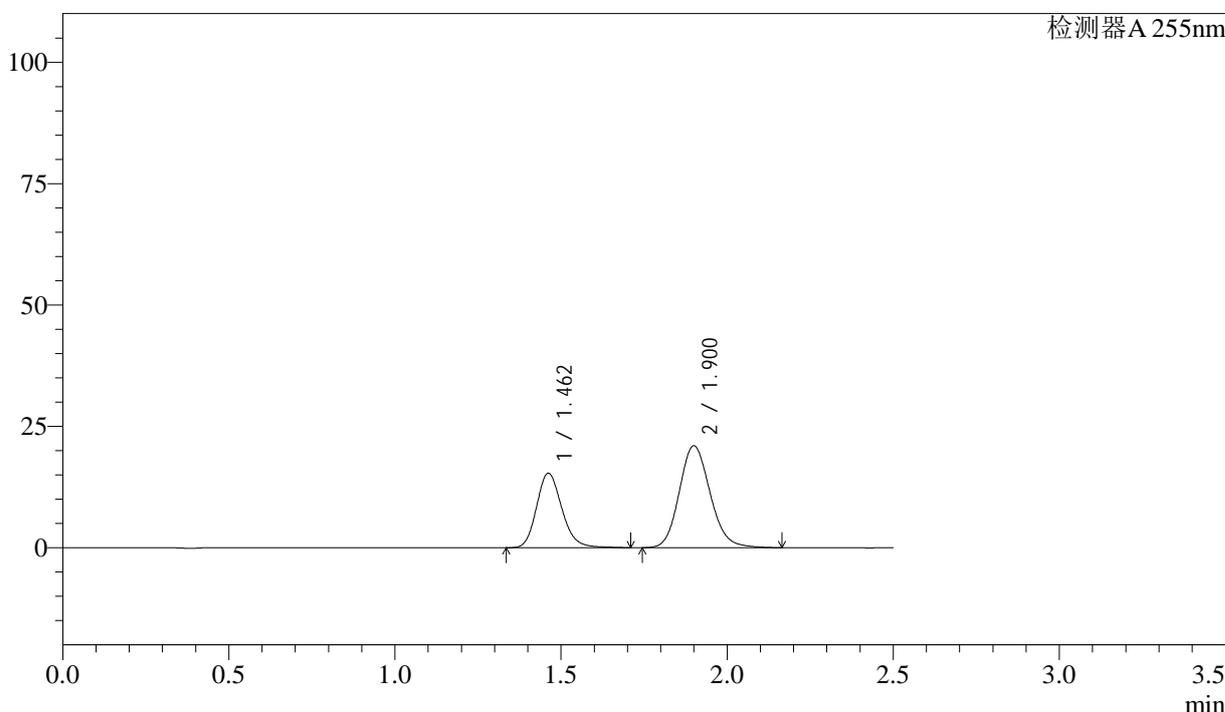
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-976-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 13:38:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	81562	37.514	15346	1802	1.181	--
2	1.900	135859	62.486	21011	2032	1.145	2.860
总计		217421	100.000	36358			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



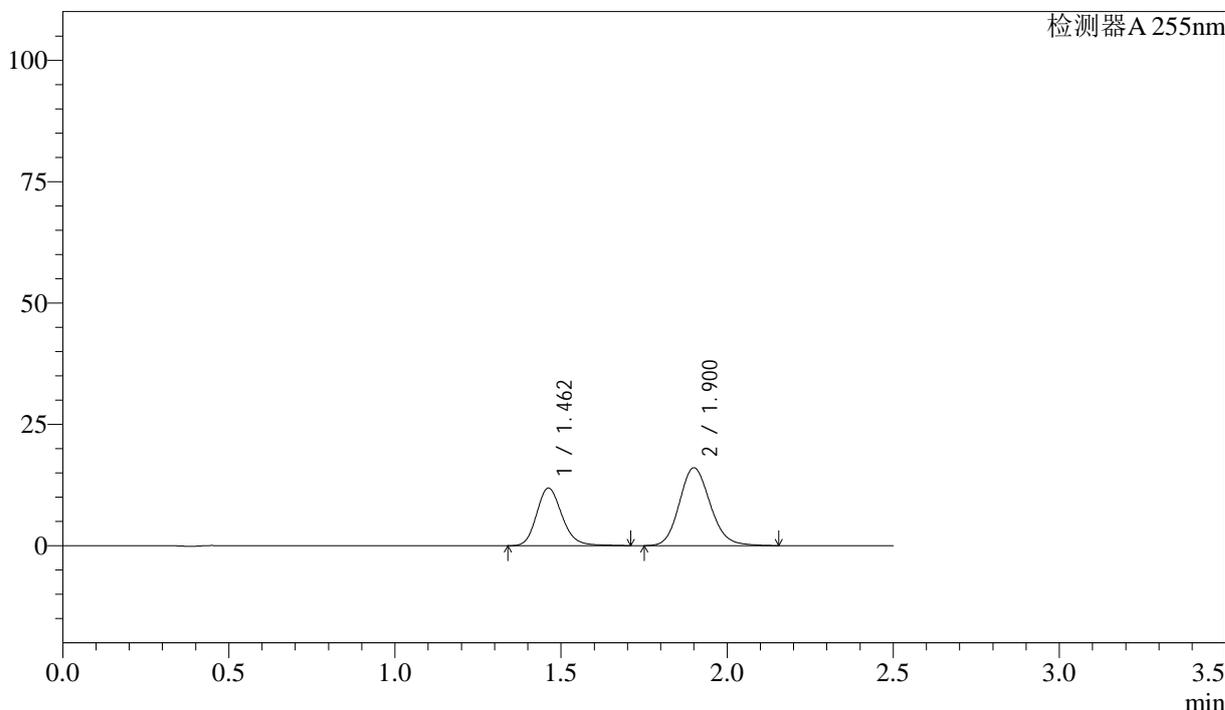
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-977-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-19  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 13:41:31      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:36:02      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	63261	37.900	11892	1803	1.182	--
2	1.900	103655	62.100	16045	2033	1.143	2.860
总计		166916	100.000	27937			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



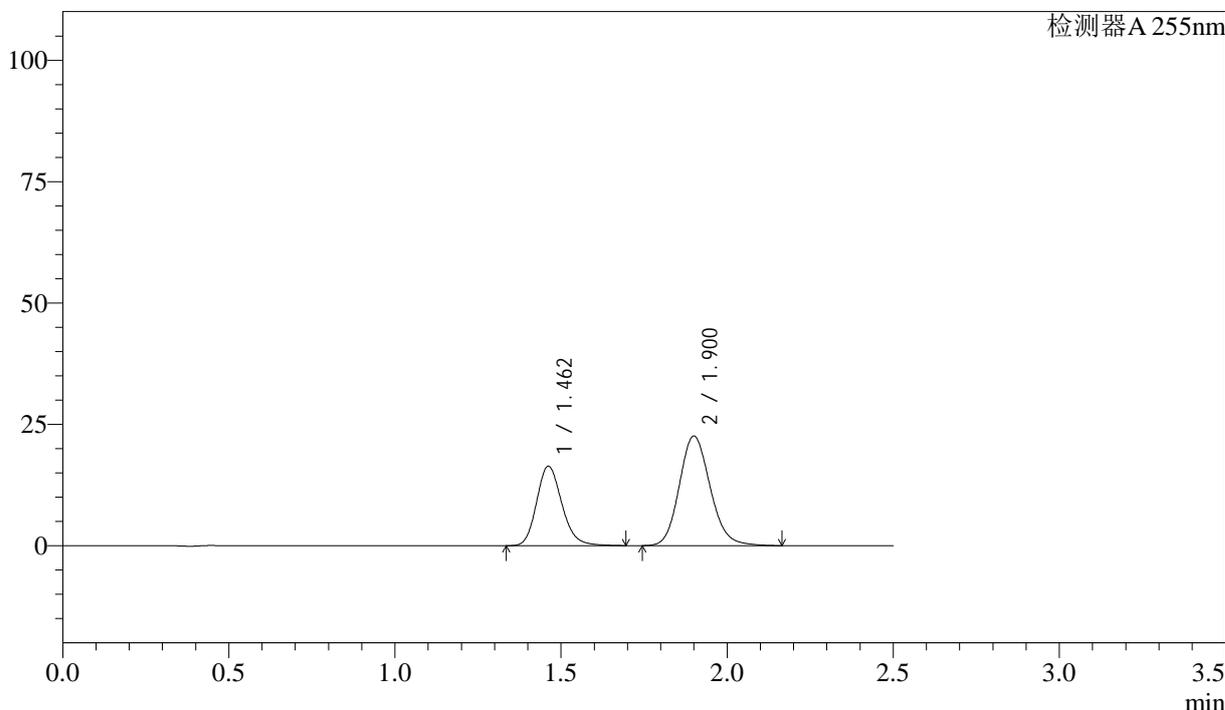
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-978-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:44:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	86824	37.283	16377	1803	1.180	--
2	1.900	146054	62.717	22592	2034	1.145	2.860
总计		232878	100.000	38969			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1





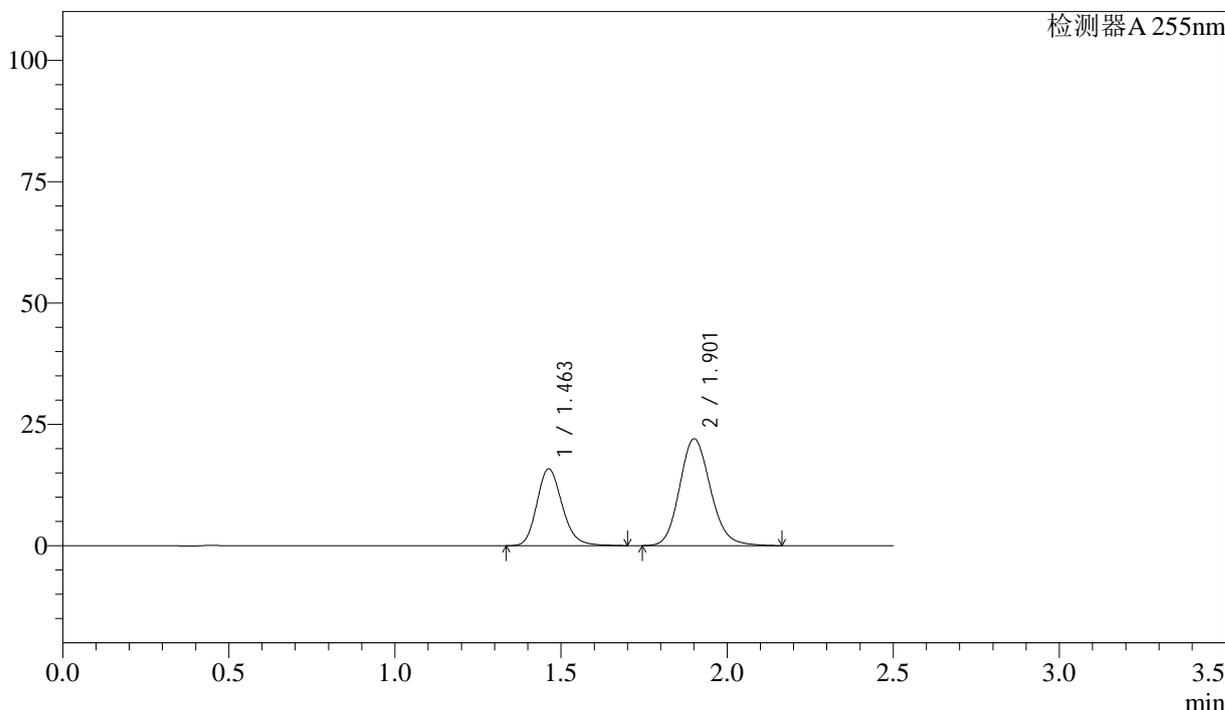
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-980-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-46  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 13:50:11      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:36:10      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	84093	37.118	15847	1802	1.180	--
2	1.901	142461	62.882	22004	2031	1.144	2.857
总计		226554	100.000	37852			

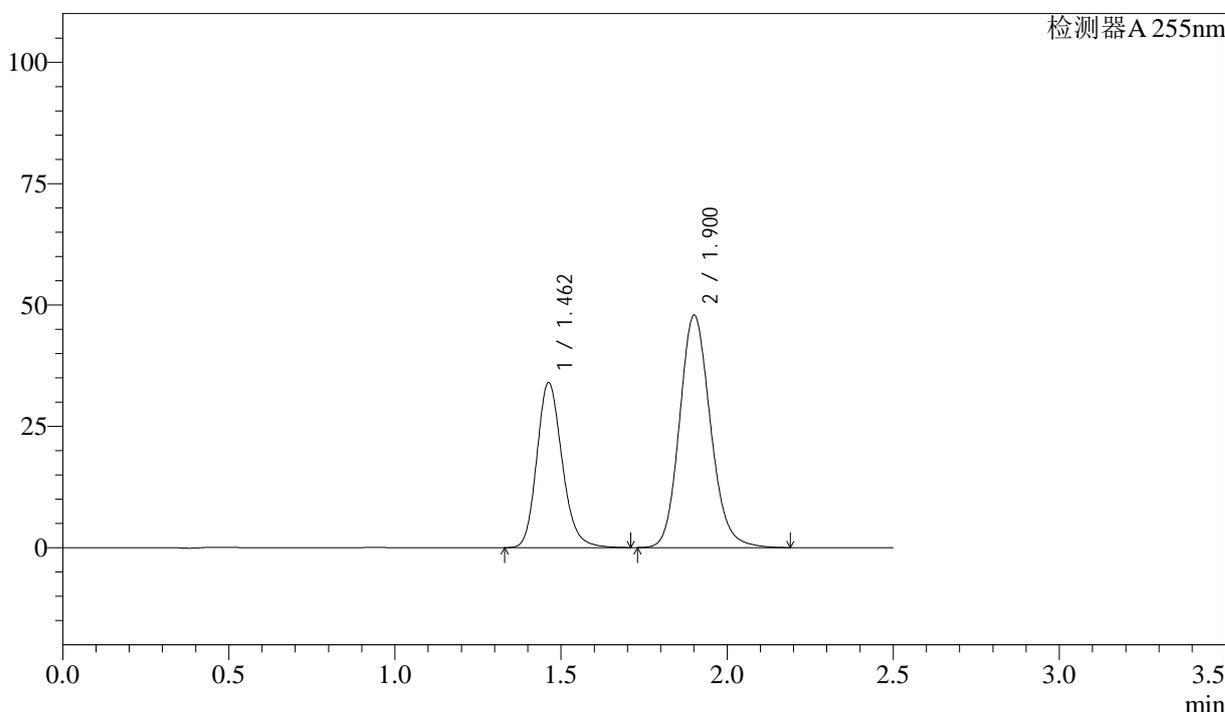
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-981-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	180456	36.764	34029	1805	1.182	--
2	1.900	310393	63.236	47869	2031	1.146	2.859
总计		490849	100.000	81898			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



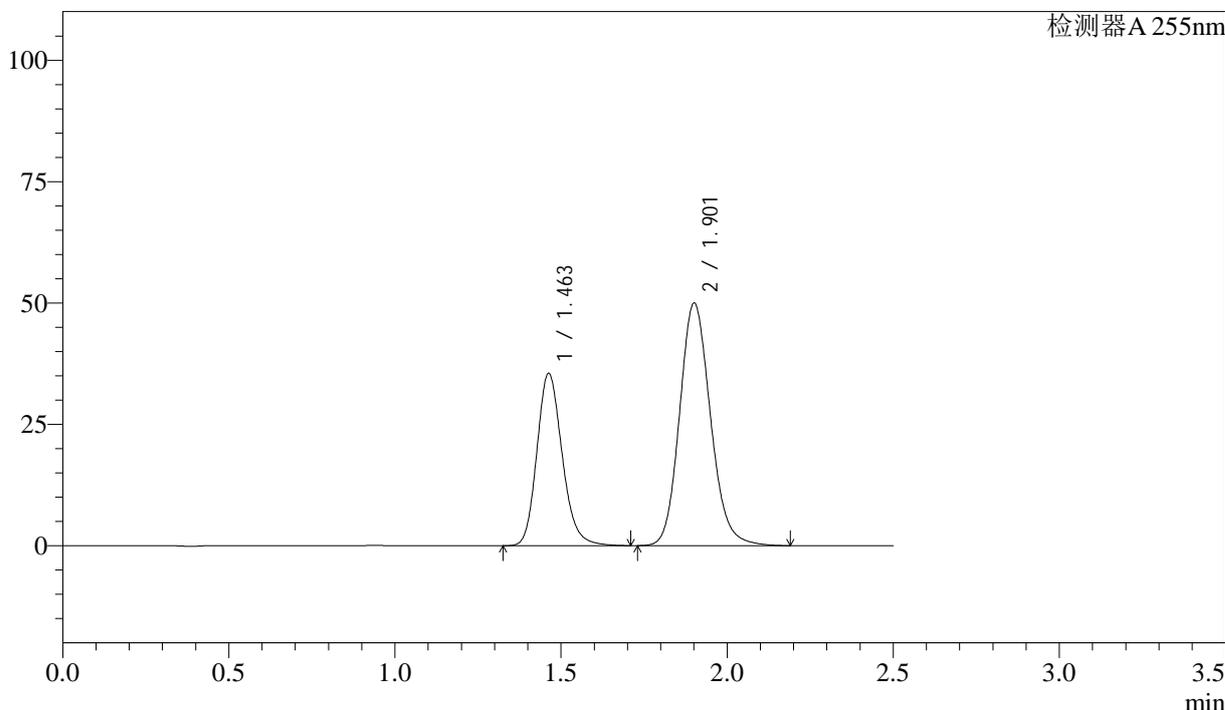
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-982-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-11  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 13:56:00      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:36:15      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	188327	36.781	35540	1808	1.182	--
2	1.901	323690	63.219	49953	2035	1.146	2.861
总计		512017	100.000	85493			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



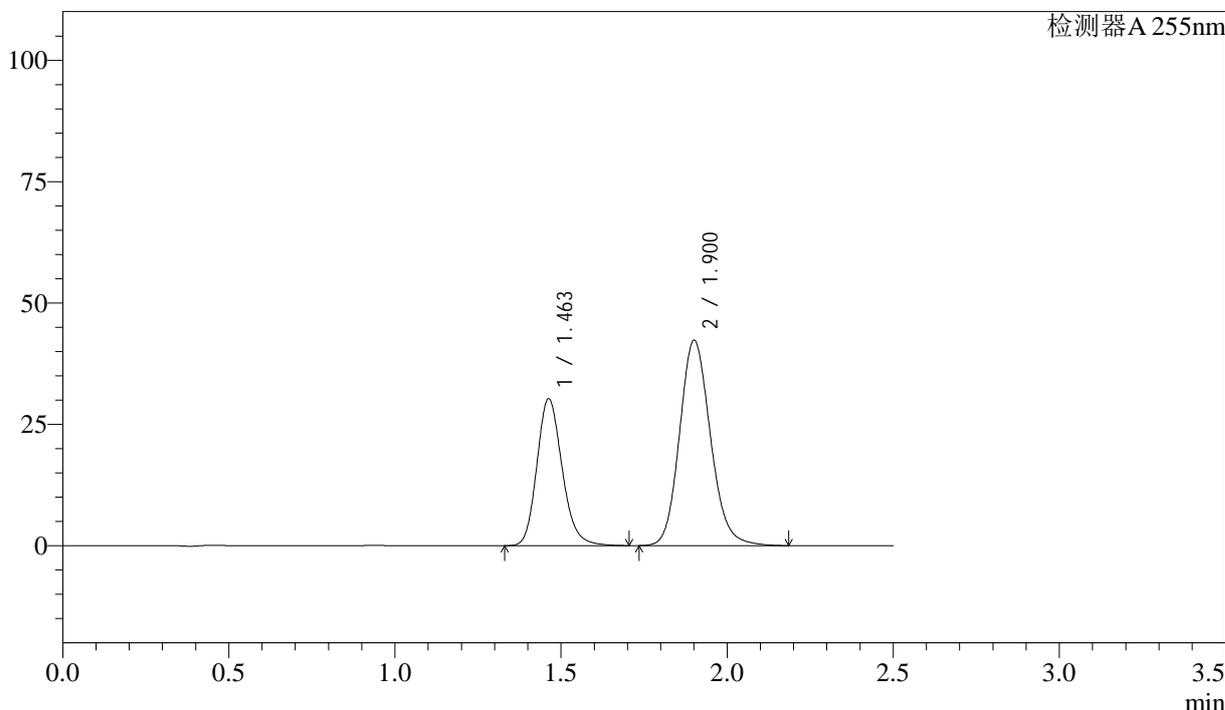
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-983-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 13:58:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	160545	36.944	30301	1806	1.182	--
2	1.900	274017	63.056	42288	2033	1.146	2.860
总计		434562	100.000	72589			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



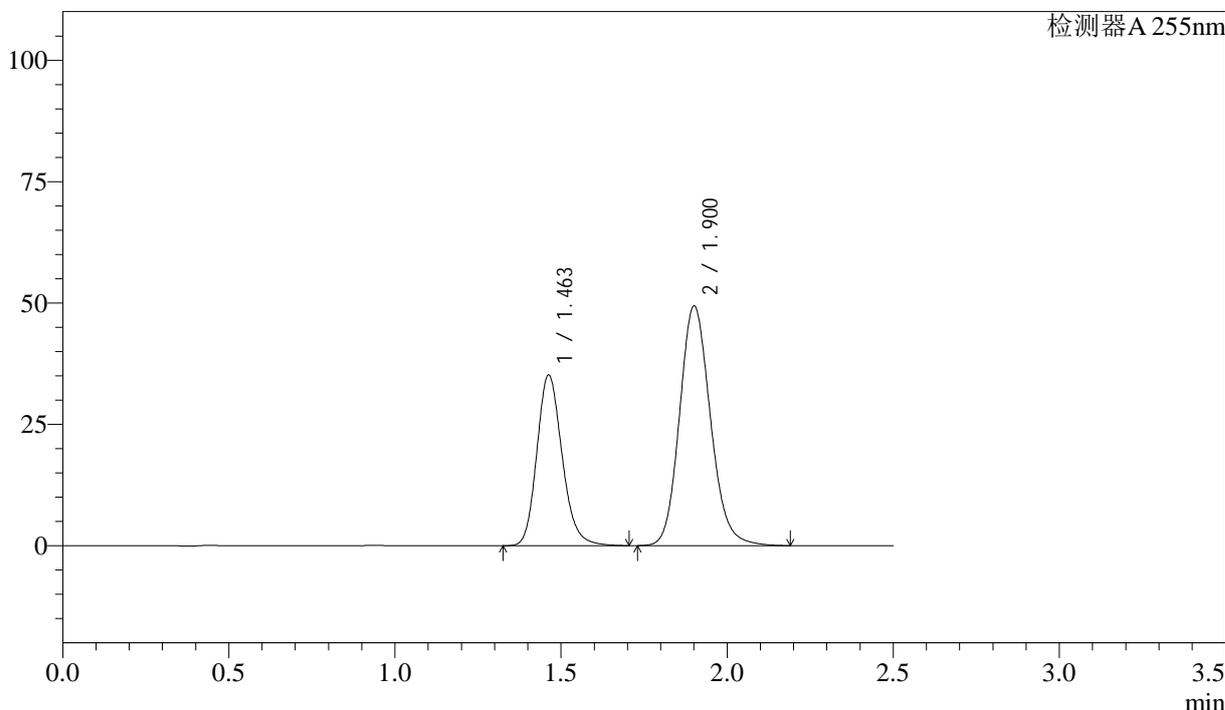
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-984-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-29  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 14:01:46      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:36:20      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	186458	36.819	35189	1807	1.182	--
2	1.900	319954	63.181	49369	2033	1.146	2.860
总计		506413	100.000	84559			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



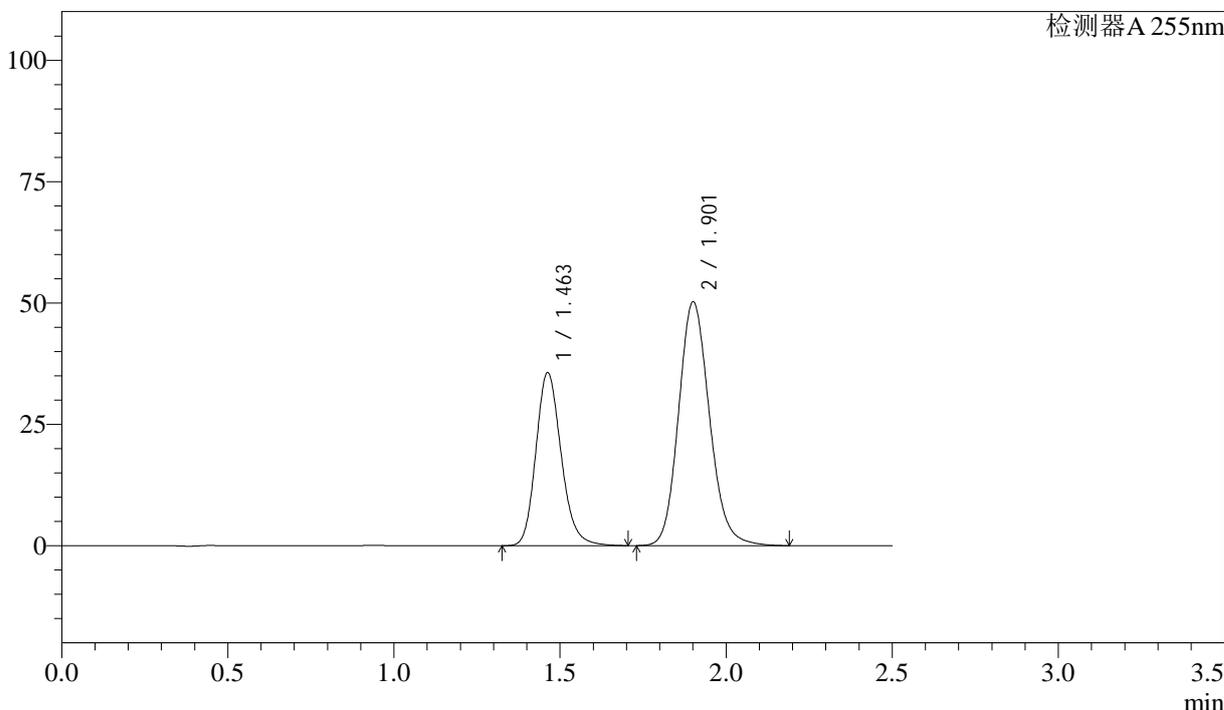
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-985-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-38  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 14:04:39      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:36:23      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	189037	36.750	35681	1807	1.181	--
2	1.901	325346	63.250	50199	2034	1.146	2.861
总计		514383	100.000	85879			

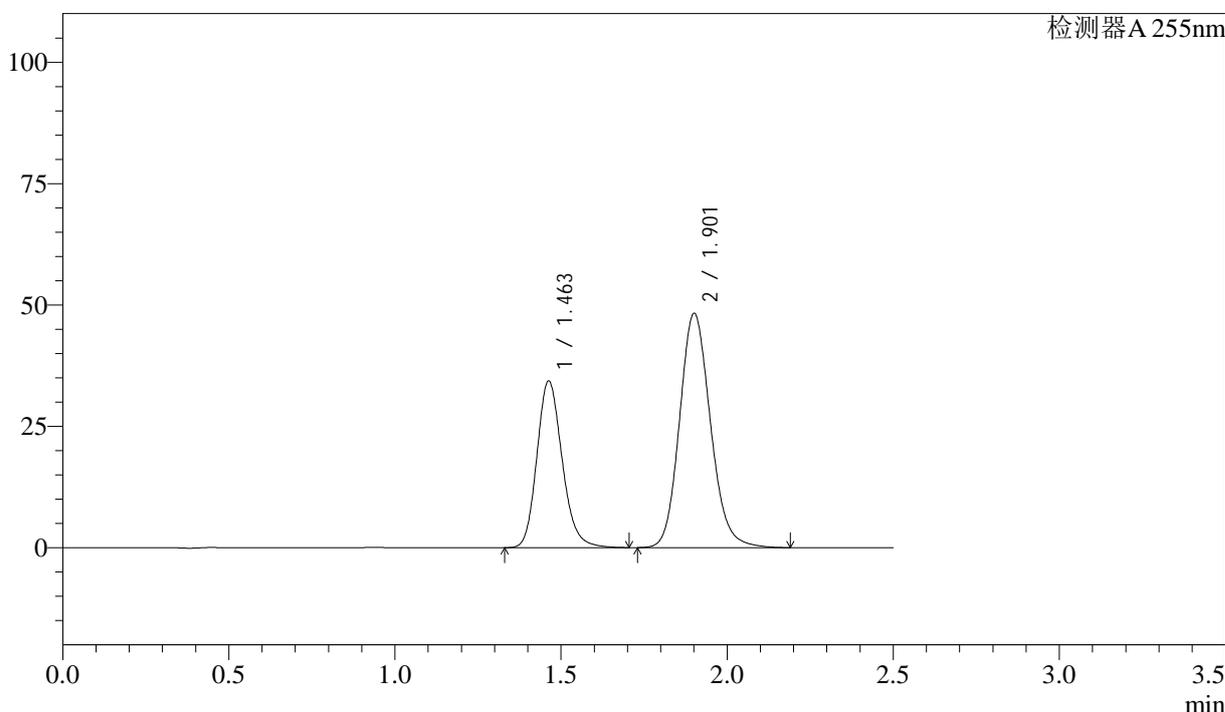
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-986-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:07:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	182155	36.813	34385	1807	1.181	--
2	1.901	312653	63.187	48243	2034	1.145	2.860
总计		494809	100.000	82628			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



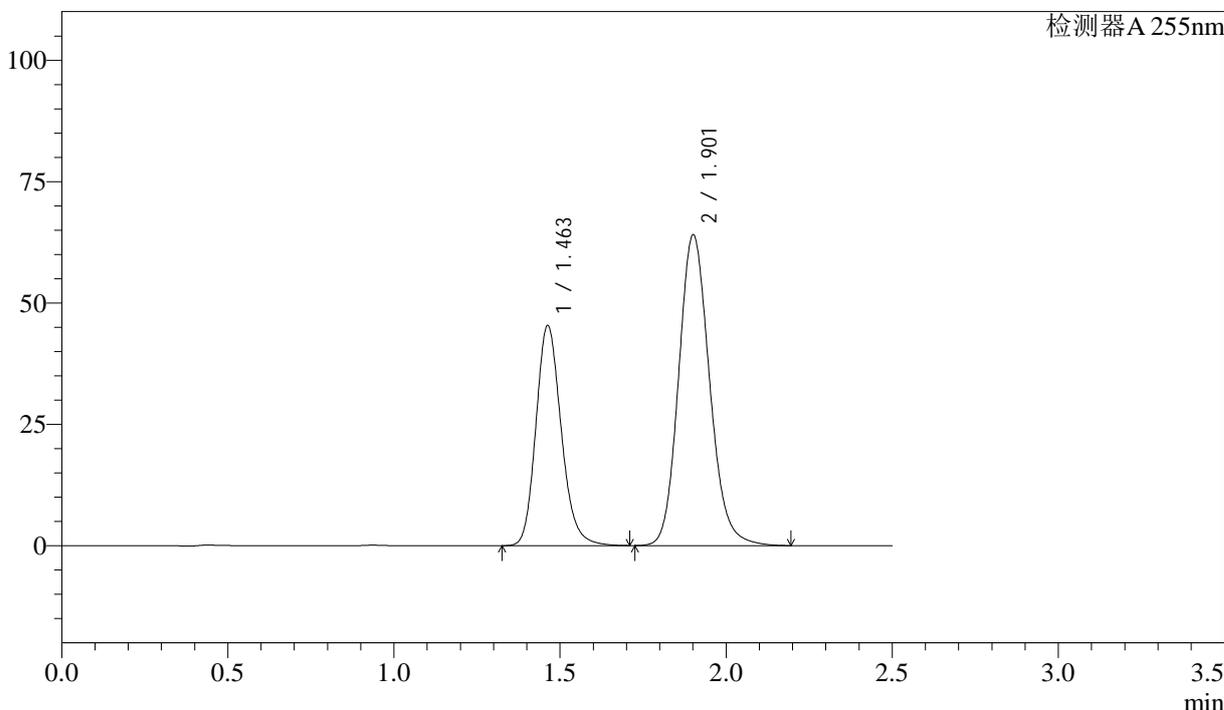
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-987-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:10:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	240619	36.698	45389	1805	1.182	--
2	1.901	415059	63.302	63976	2032	1.146	2.859
总计		655678	100.000	109365			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



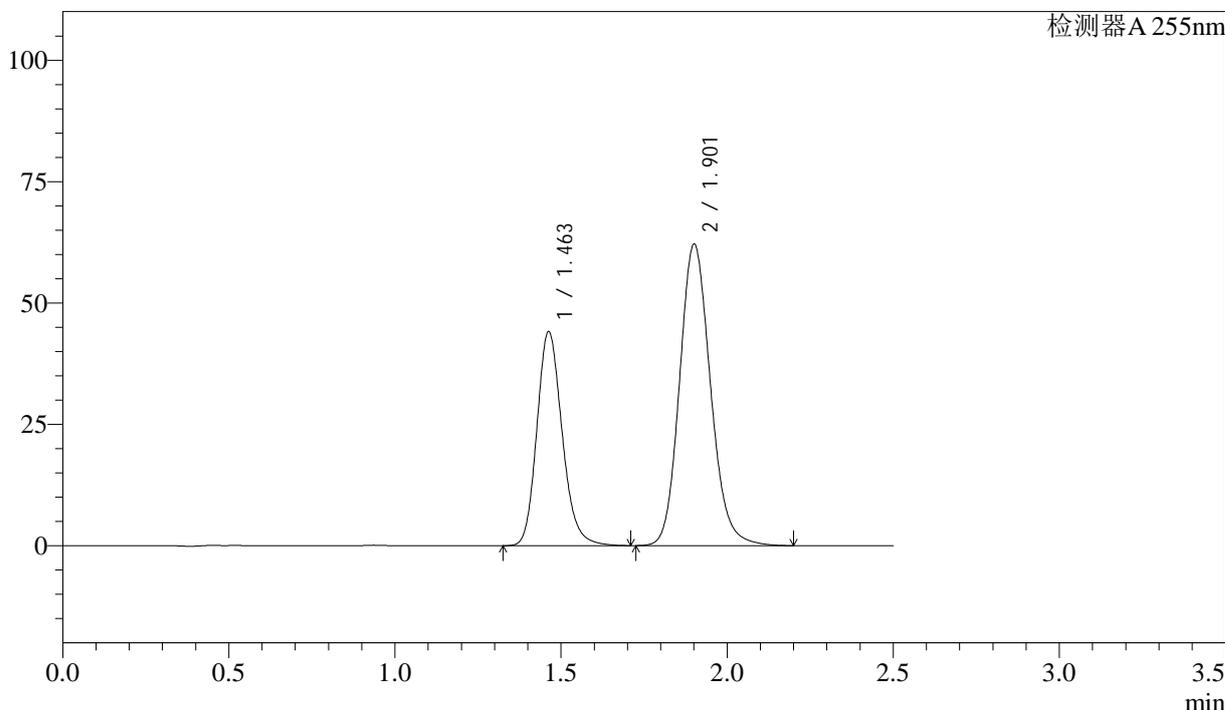
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-988-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:13:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	233743	36.738	44131	1809	1.181	--
2	1.901	402498	63.262	62081	2034	1.146	2.861
总计		636242	100.000	106211			

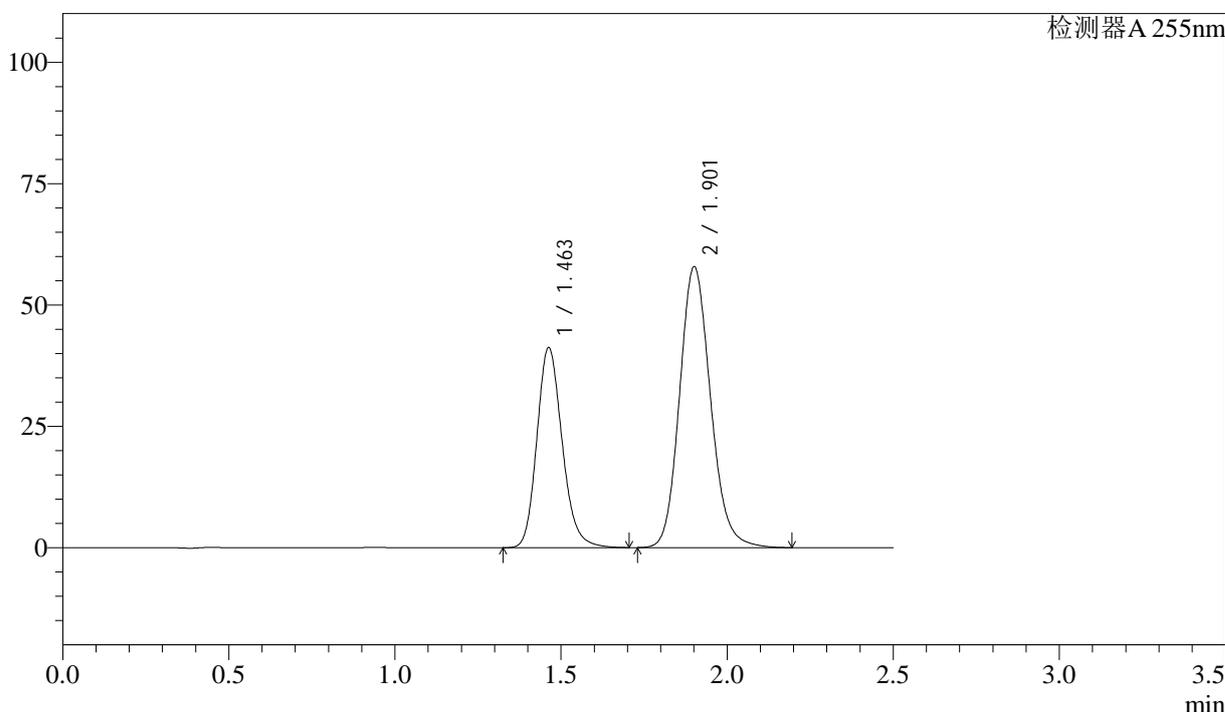
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-989-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:16:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	218594	36.828	41264	1807	1.181	--
2	1.901	374966	63.172	57833	2034	1.146	2.861
总计		593560	100.000	99096			

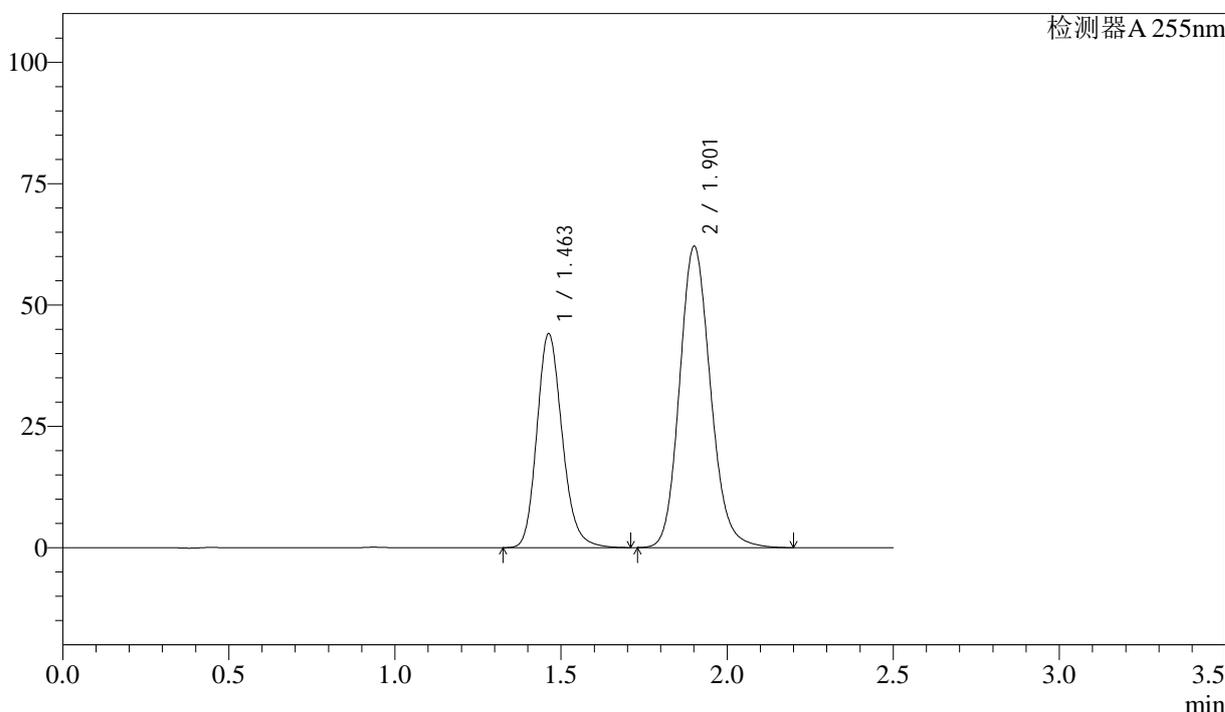
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-990-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:19:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	233811	36.762	44130	1807	1.182	--
2	1.901	402202	63.238	62034	2034	1.146	2.860
总计		636013	100.000	106164			

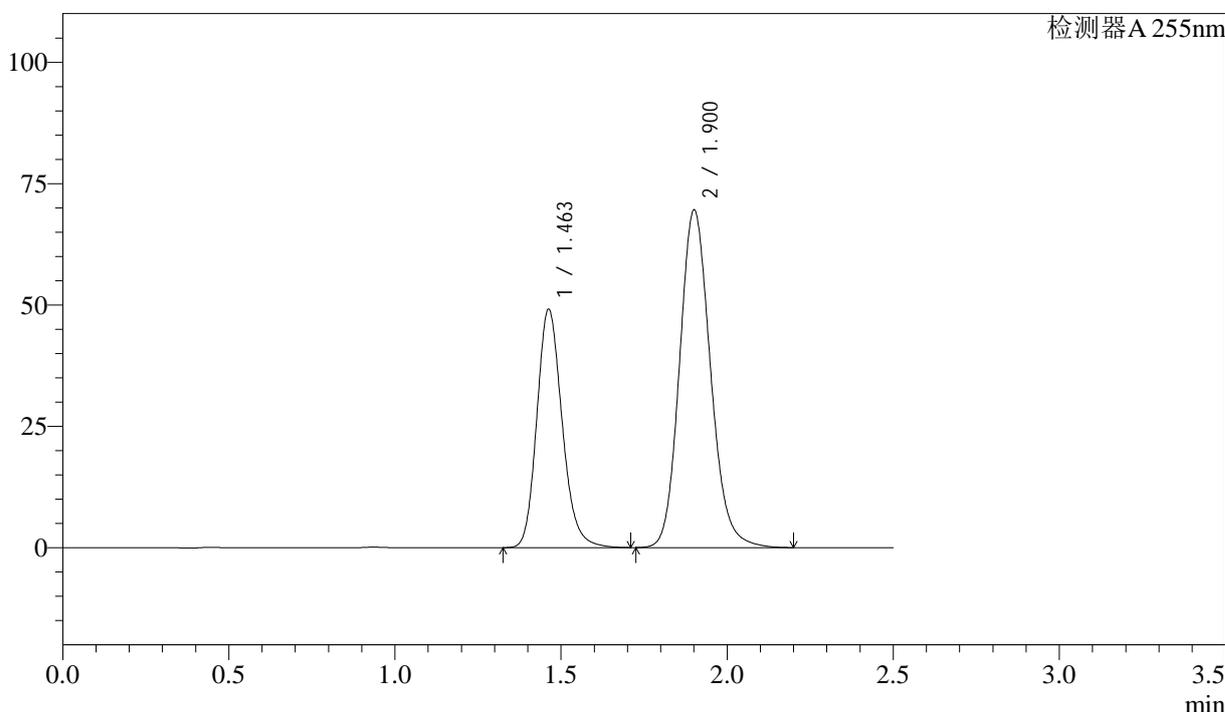
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-991-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	260483	36.622	49162	1807	1.182	--
2	1.900	450801	63.378	69529	2033	1.146	2.860
总计		711284	100.000	118691			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



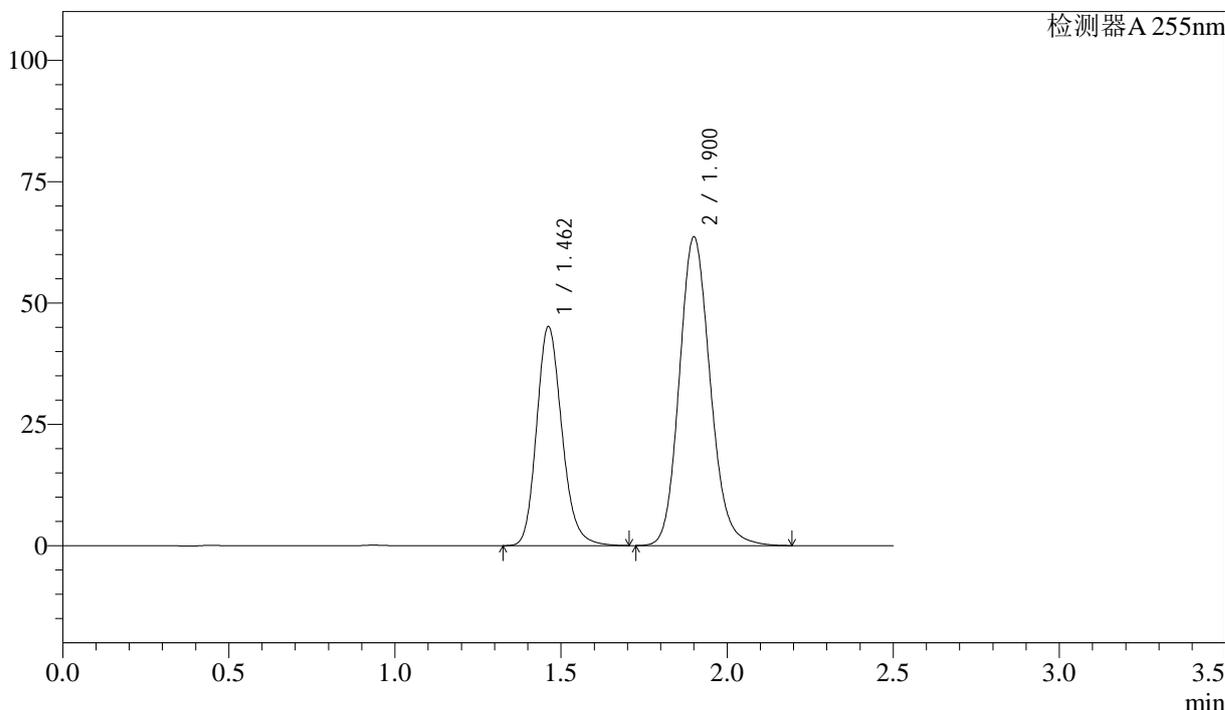
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-992-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:24:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	239191	36.738	45138	1804	1.182	--
2	1.900	411875	63.262	63607	2036	1.146	2.861
总计		651066	100.000	108745			

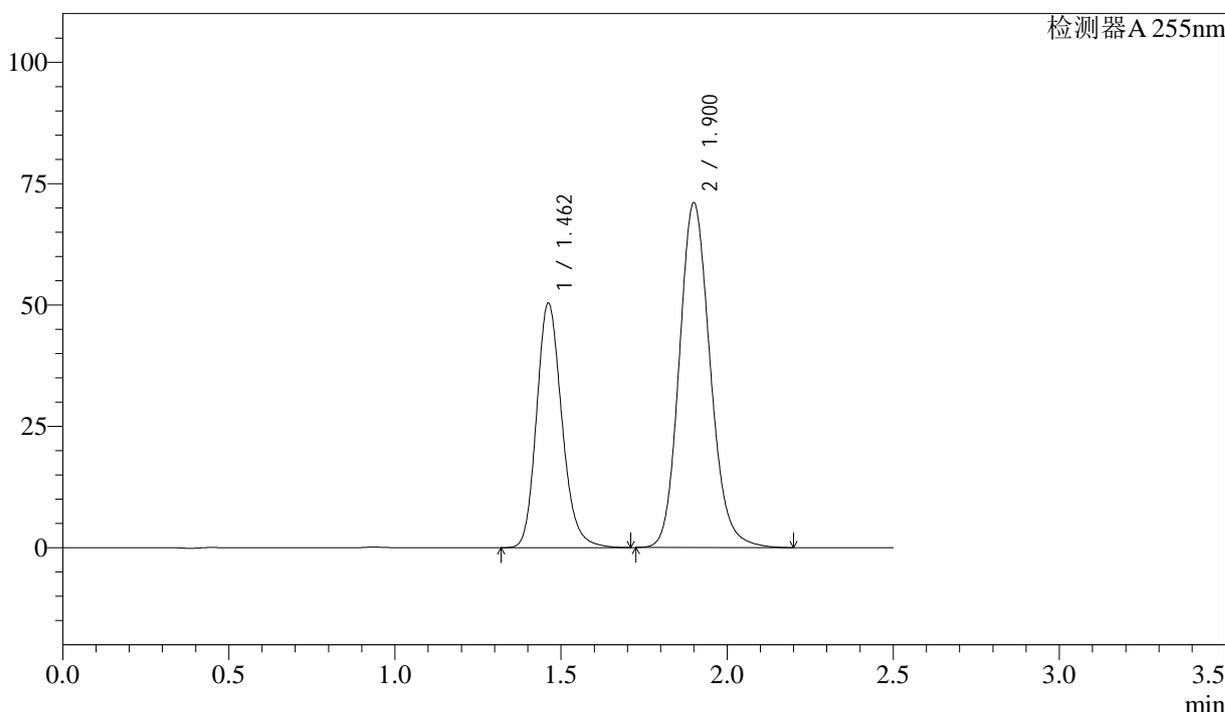
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-993-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:27:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.462	266963	36.720	50372	1805	1.183	--
2	1.900	460061	63.280	71062	2035	1.146	2.862
总计		727024	100.000	121434			

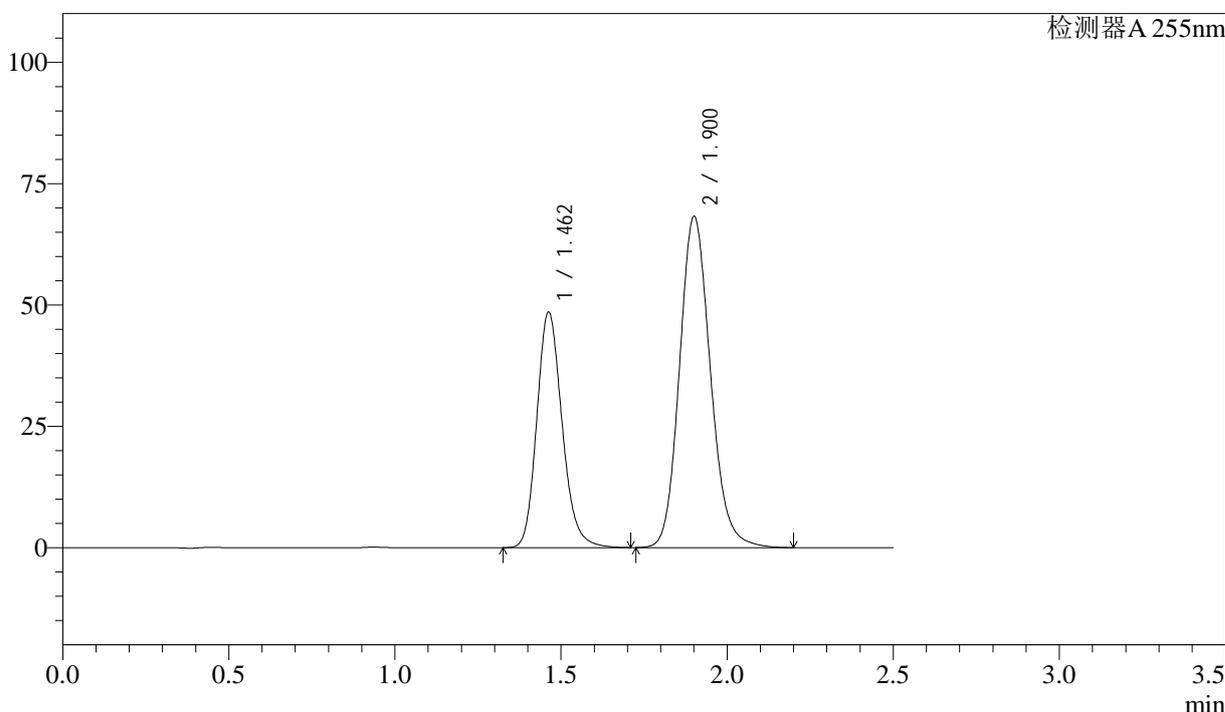
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-994-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:30:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	257219	36.788	48567	1808	1.182	--
2	1.900	441968	63.212	68211	2035	1.146	2.861
总计		699187	100.000	116778			

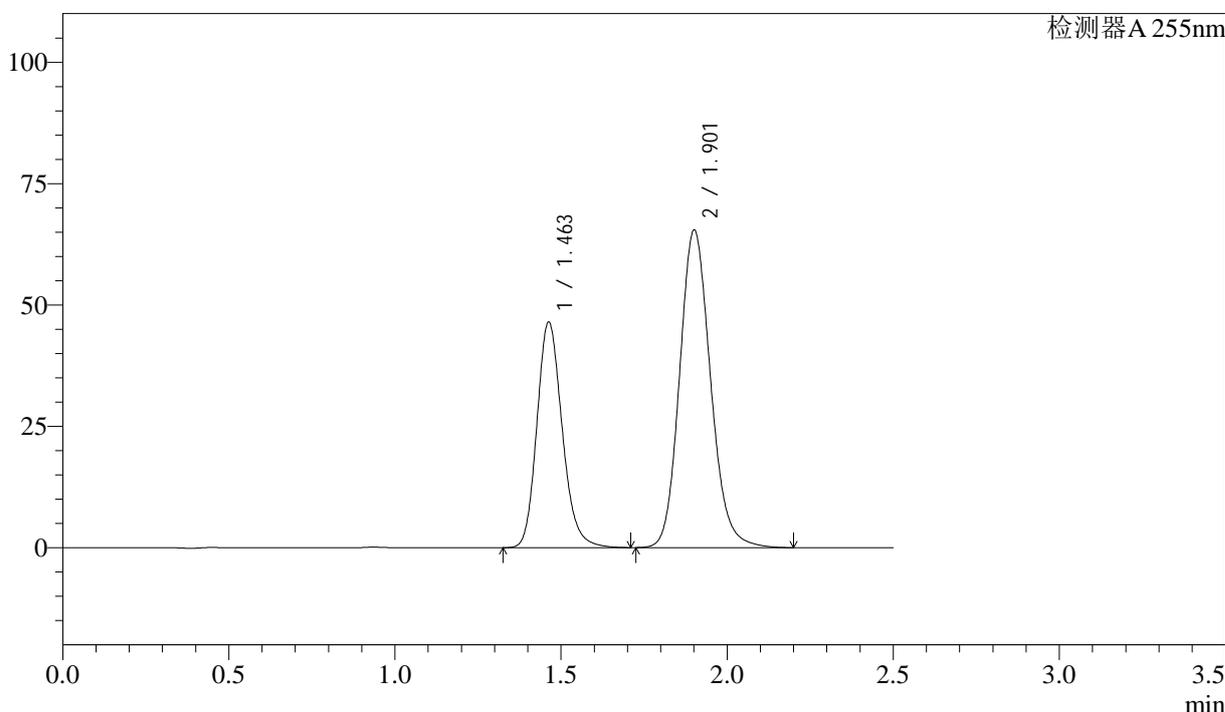
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-995-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:33:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	246595	36.767	46539	1806	1.182	--
2	1.901	424104	63.233	65388	2033	1.146	2.859
总计		670699	100.000	111928			

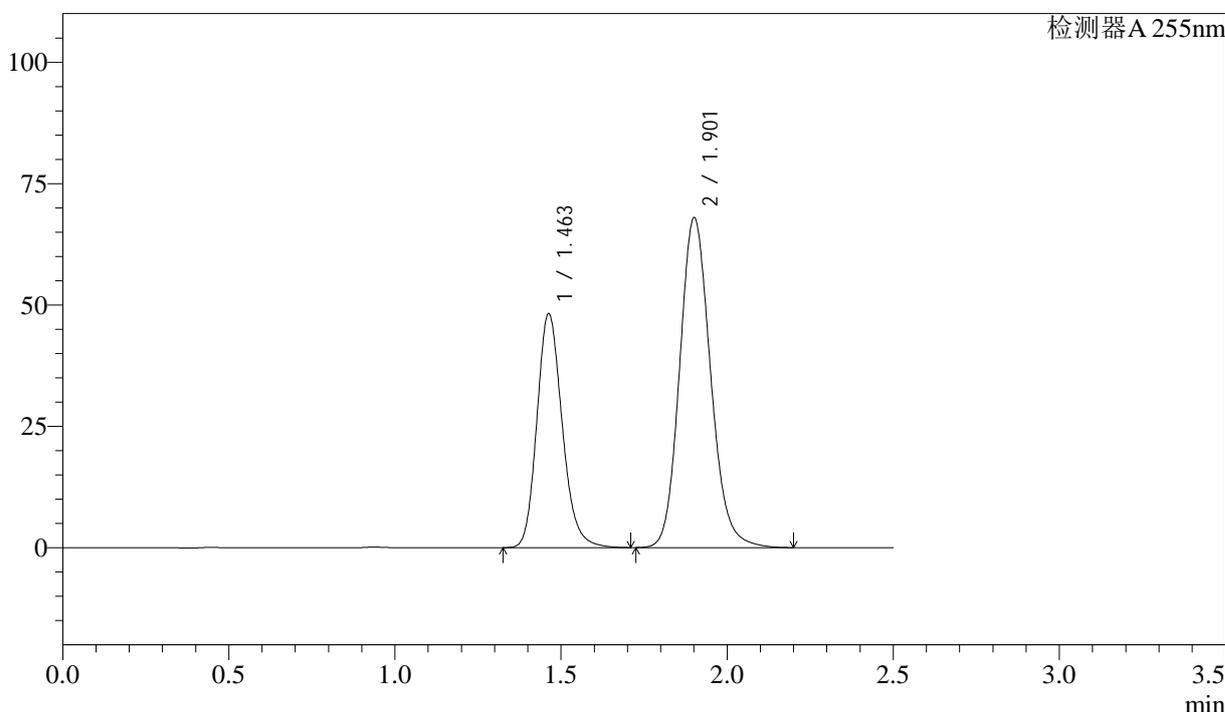
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-996-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:36:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	255757	36.724	48259	1806	1.182	--
2	1.901	440668	63.276	67930	2033	1.146	2.860
总计		696425	100.000	116189			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



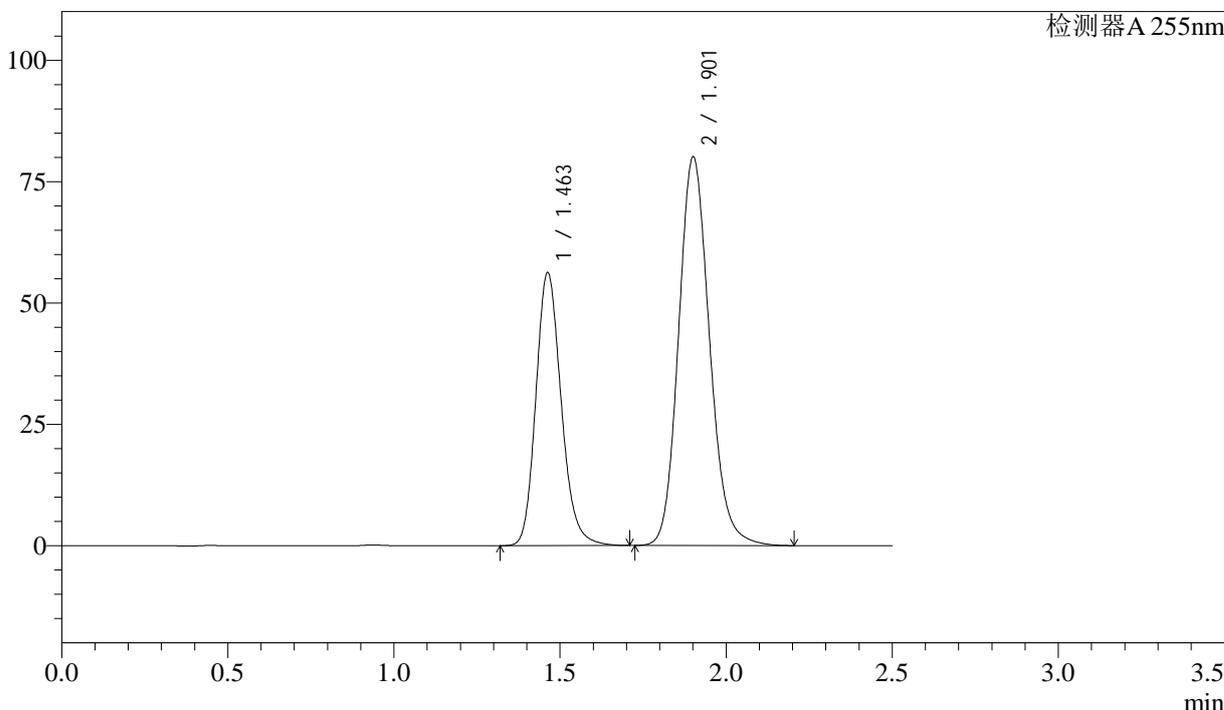
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-997-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:39:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	298491	36.516	56308	1805	1.182	--
2	1.901	518942	63.484	80010	2033	1.147	2.859
总计		817434	100.000	136318			

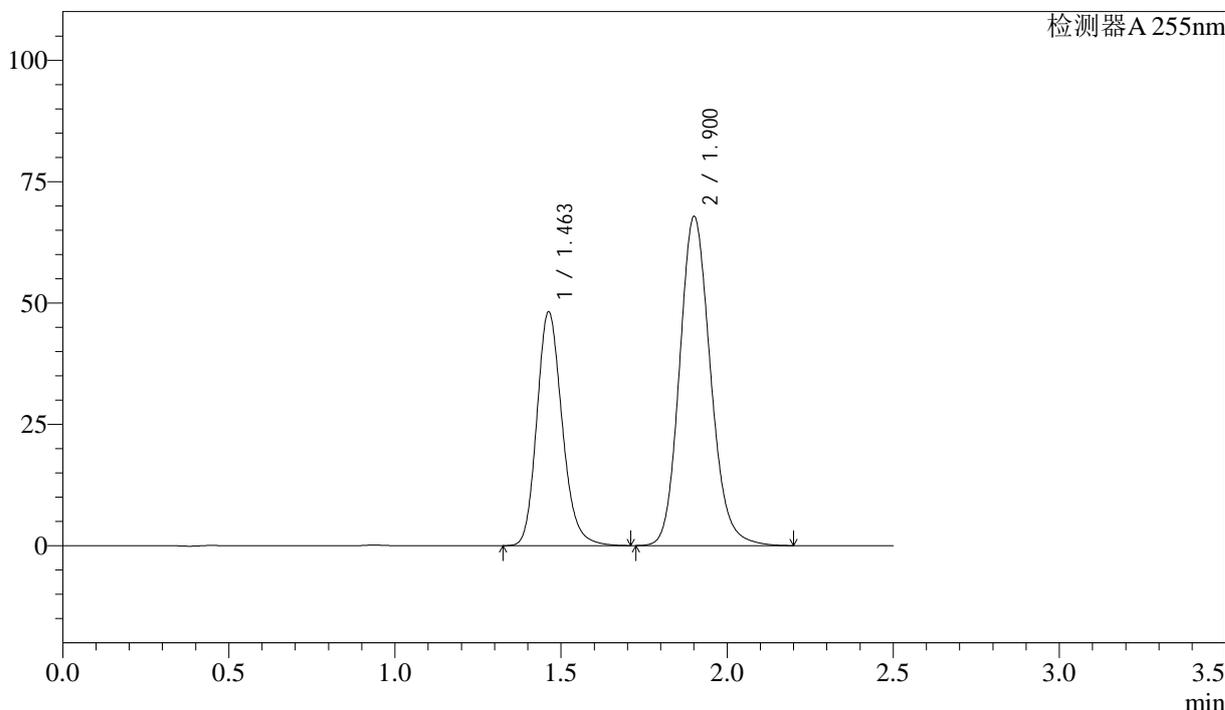
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-998-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:42:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	255310	36.766	48217	1809	1.183	--
2	1.900	439113	63.234	67774	2037	1.147	2.862
总计		694423	100.000	115990			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



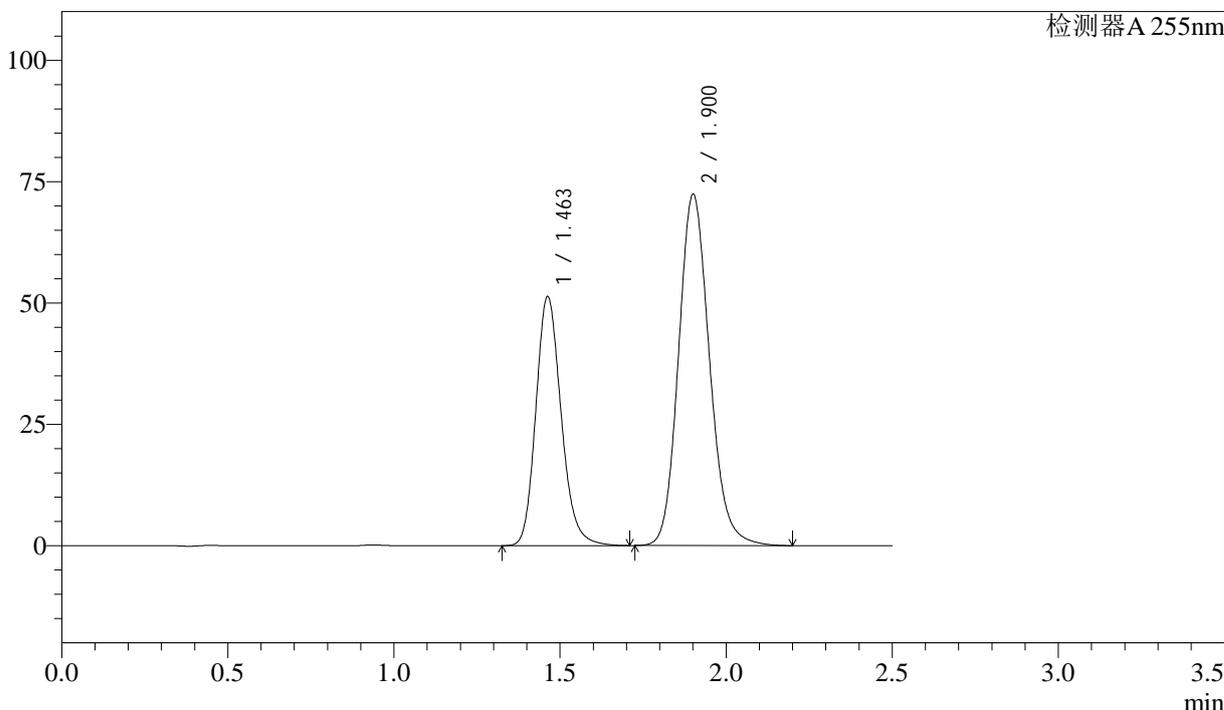
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-999-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	272152	36.726	51358	1806	1.183	--
2	1.900	468880	63.274	72321	2034	1.147	2.860
总计		741031	100.000	123679			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



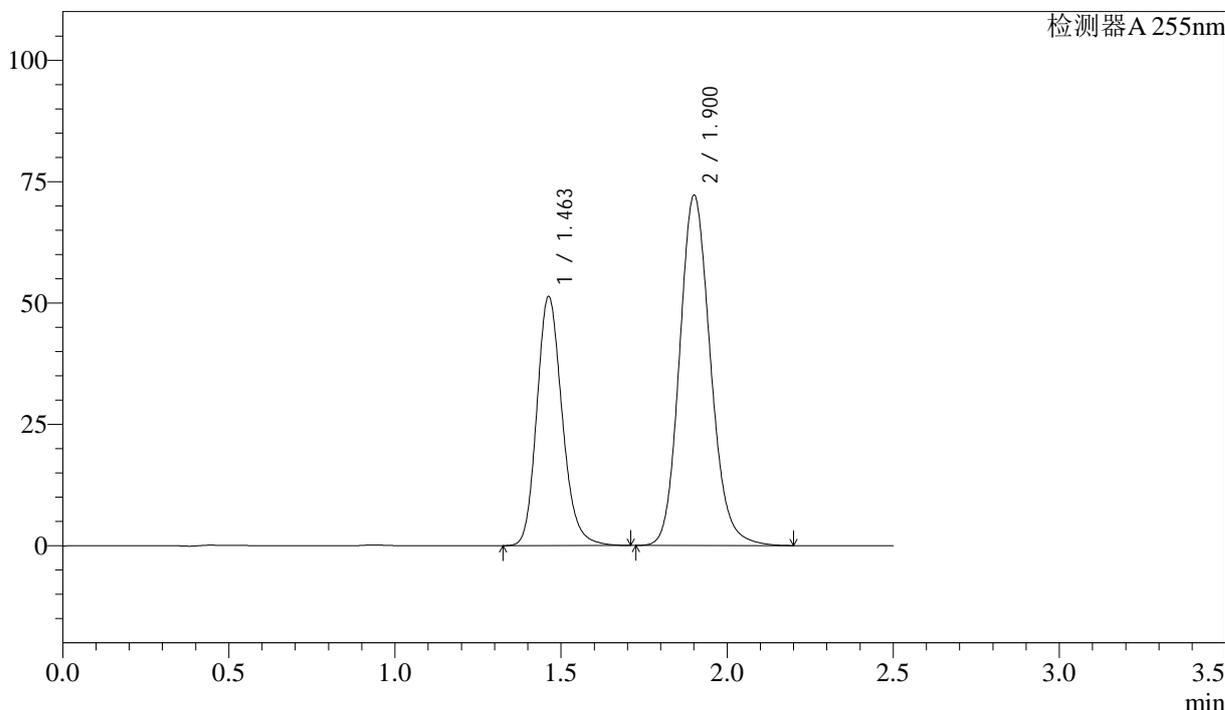
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1000-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:48:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	272133	36.795	51383	1808	1.183	--
2	1.900	467463	63.205	72131	2034	1.147	2.861
总计		739596	100.000	123514			

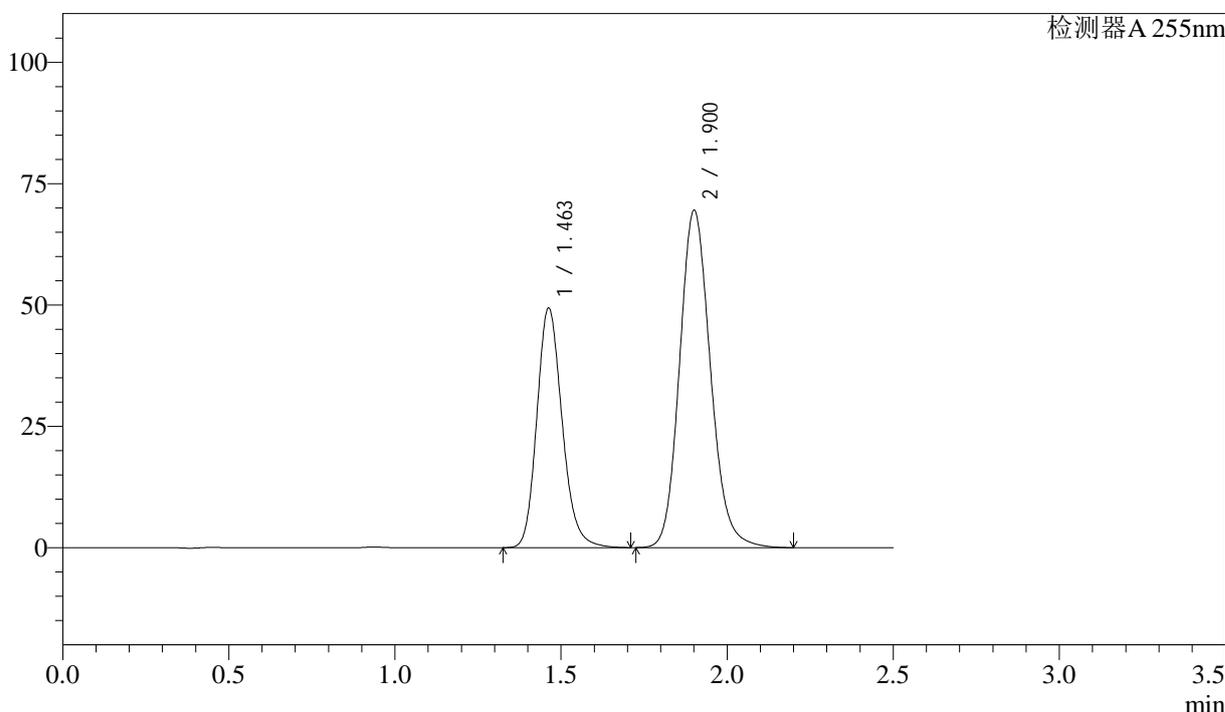
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1001-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:50:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	261752	36.770	49424	1809	1.182	--
2	1.900	450103	63.230	69446	2035	1.147	2.861
总计		711855	100.000	118871			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



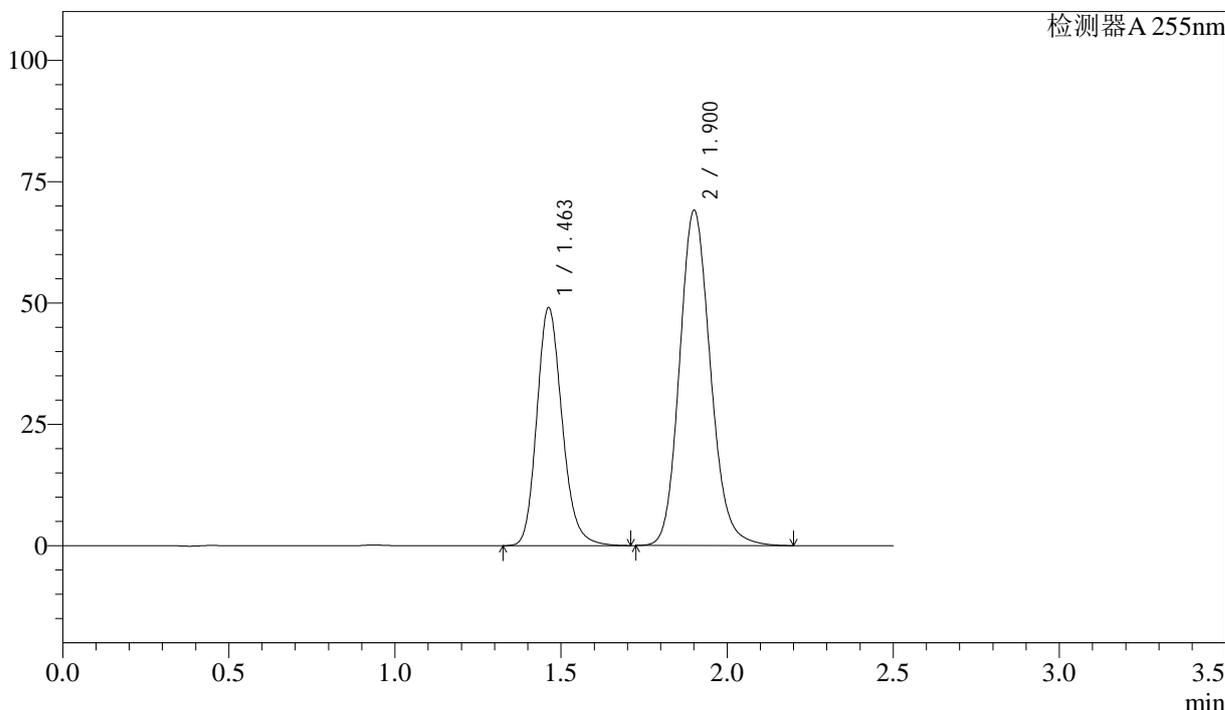
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1002-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:53:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	259910	36.753	49094	1809	1.183	--
2	1.900	447260	63.247	69034	2036	1.147	2.862
总计		707170	100.000	118128			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



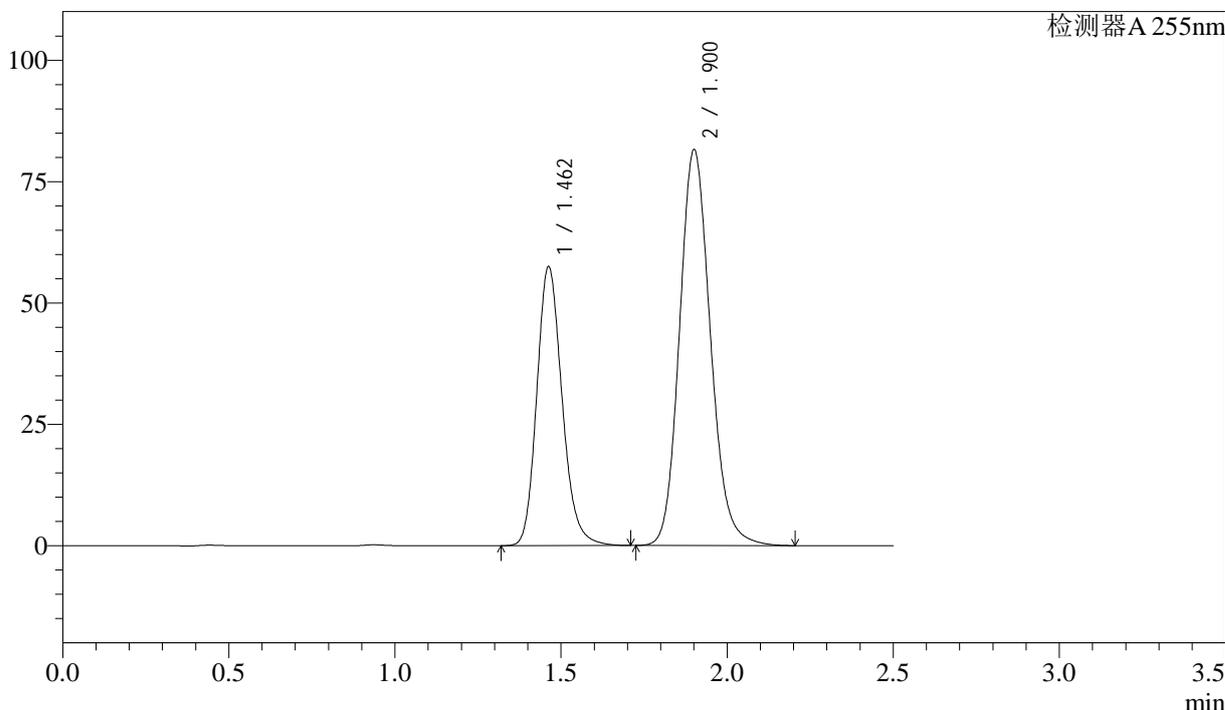
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1003-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:56:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	304615	36.578	57521	1809	1.183	--
2	1.900	528178	63.422	81530	2036	1.147	2.862
总计		832793	100.000	139051			

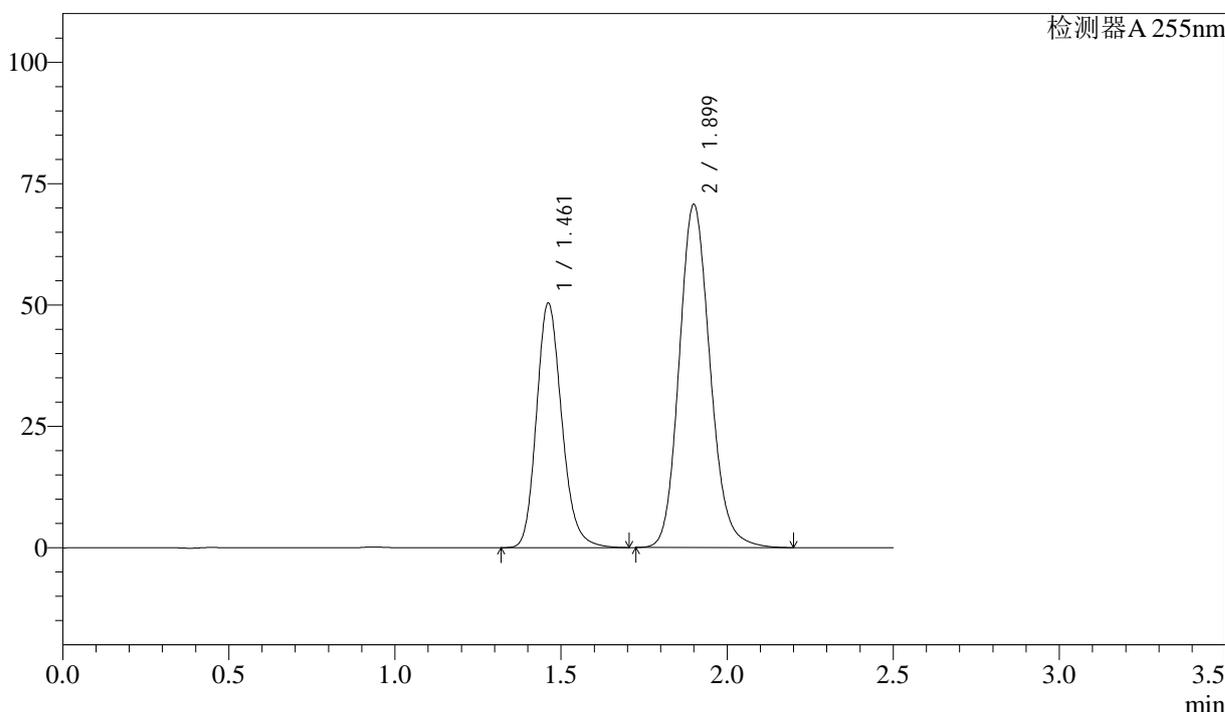
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1004-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 14:59:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	266986	36.835	50368	1807	1.184	--
2	1.899	457823	63.165	70733	2034	1.147	2.863
总计		724810	100.000	121102			

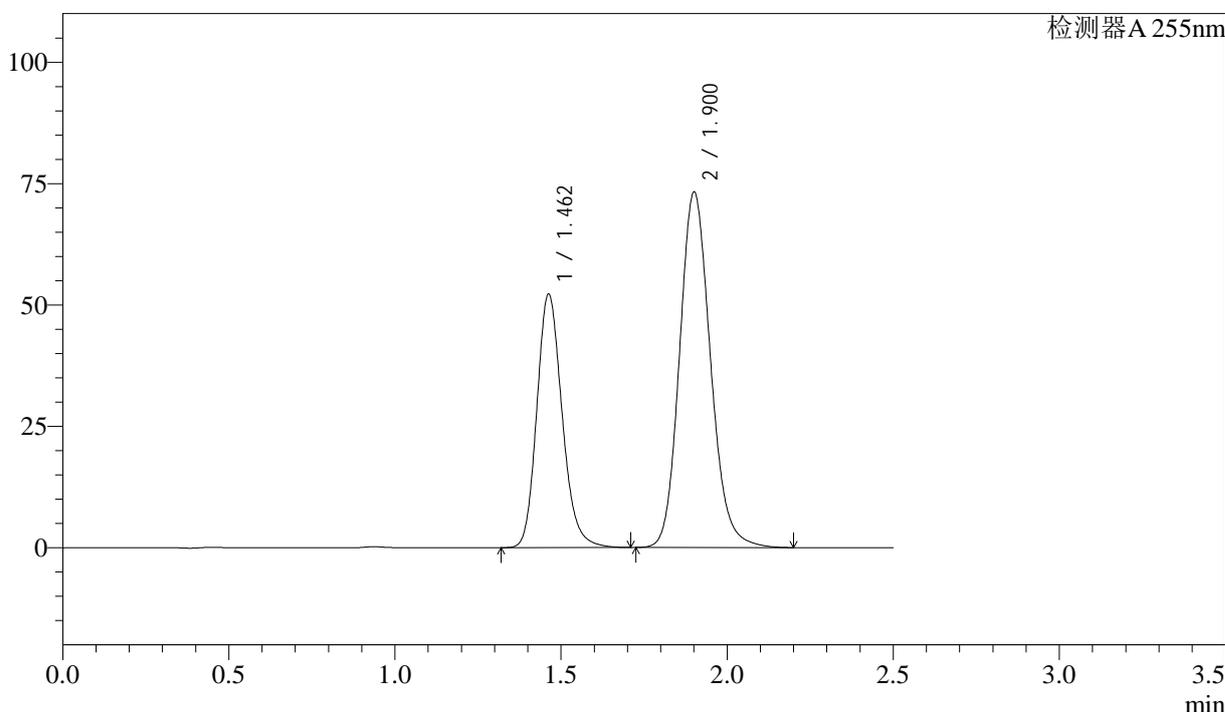
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1005-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:02:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	276898	36.858	52272	1808	1.183	--
2	1.900	474364	63.142	73213	2036	1.147	2.862
总计		751262	100.000	125486			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



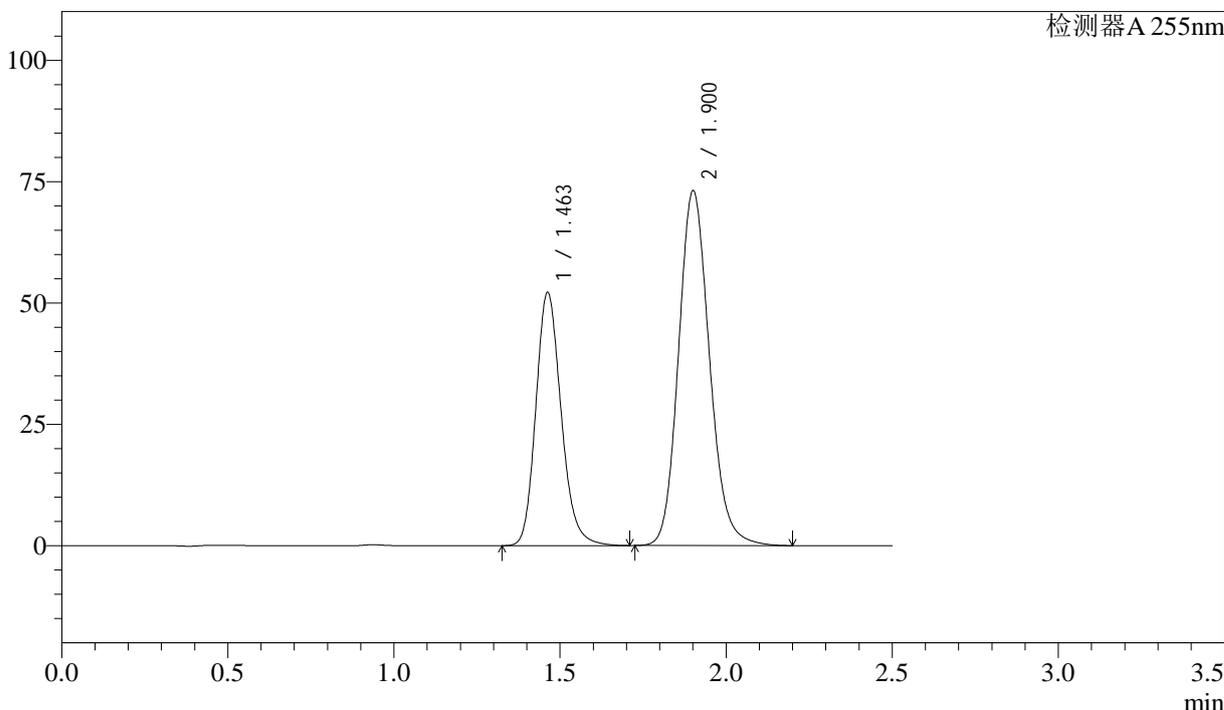
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1006-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:05:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	276439	36.857	52194	1808	1.183	--
2	1.900	473590	63.143	73078	2035	1.147	2.862
总计		750029	100.000	125272			

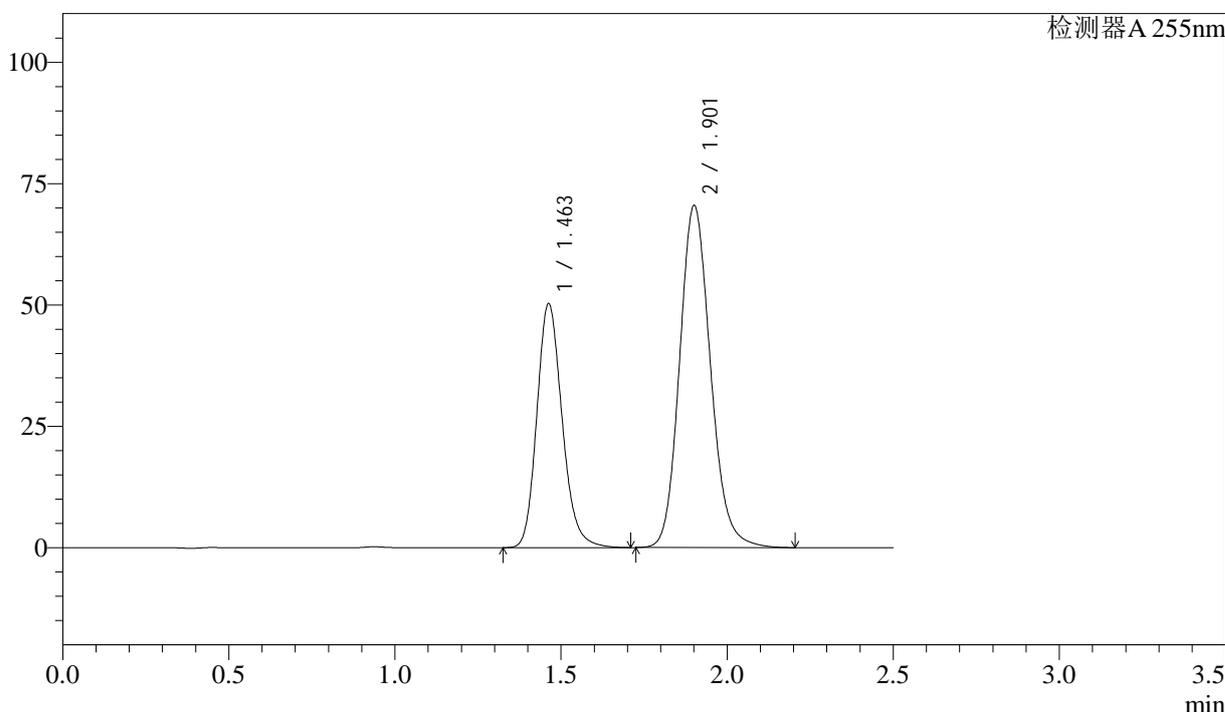
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1007-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:08:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	266275	36.848	50293	1810	1.183	--
2	1.901	456355	63.152	70440	2038	1.147	2.864
总计		722630	100.000	120733			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



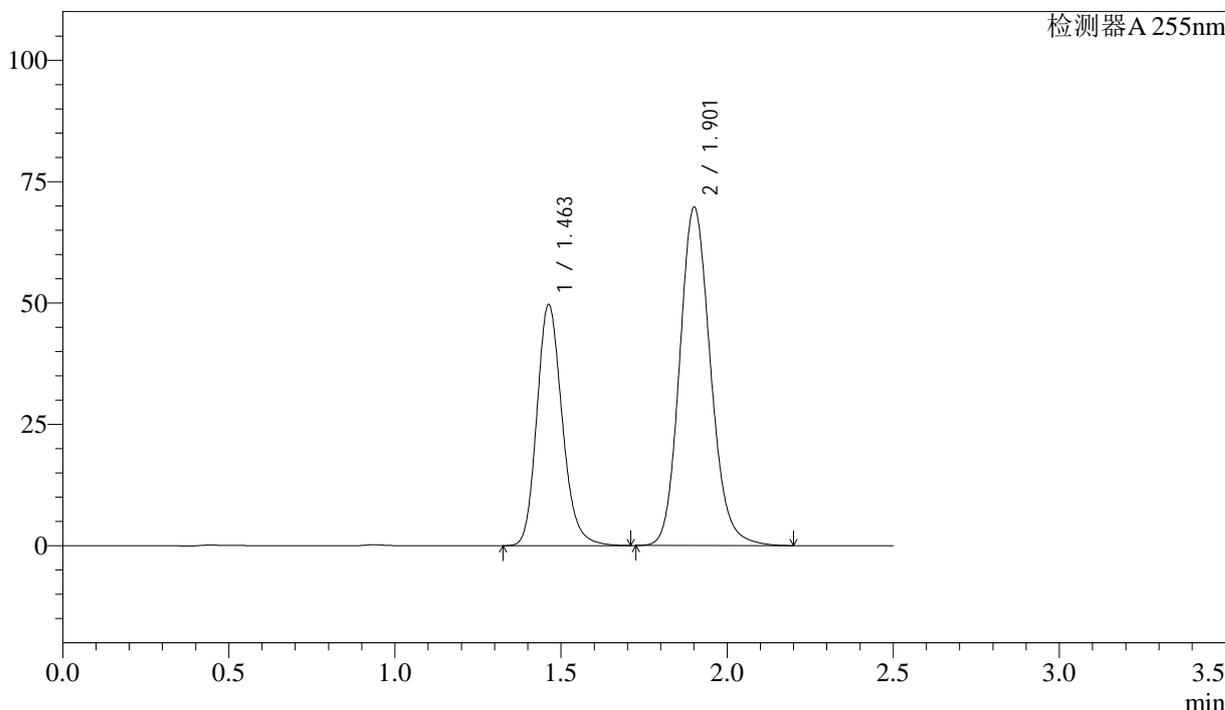
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1008-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	263321	36.836	49732	1810	1.183	--
2	1.901	451525	63.164	69682	2037	1.147	2.863
总计		714846	100.000	119414			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



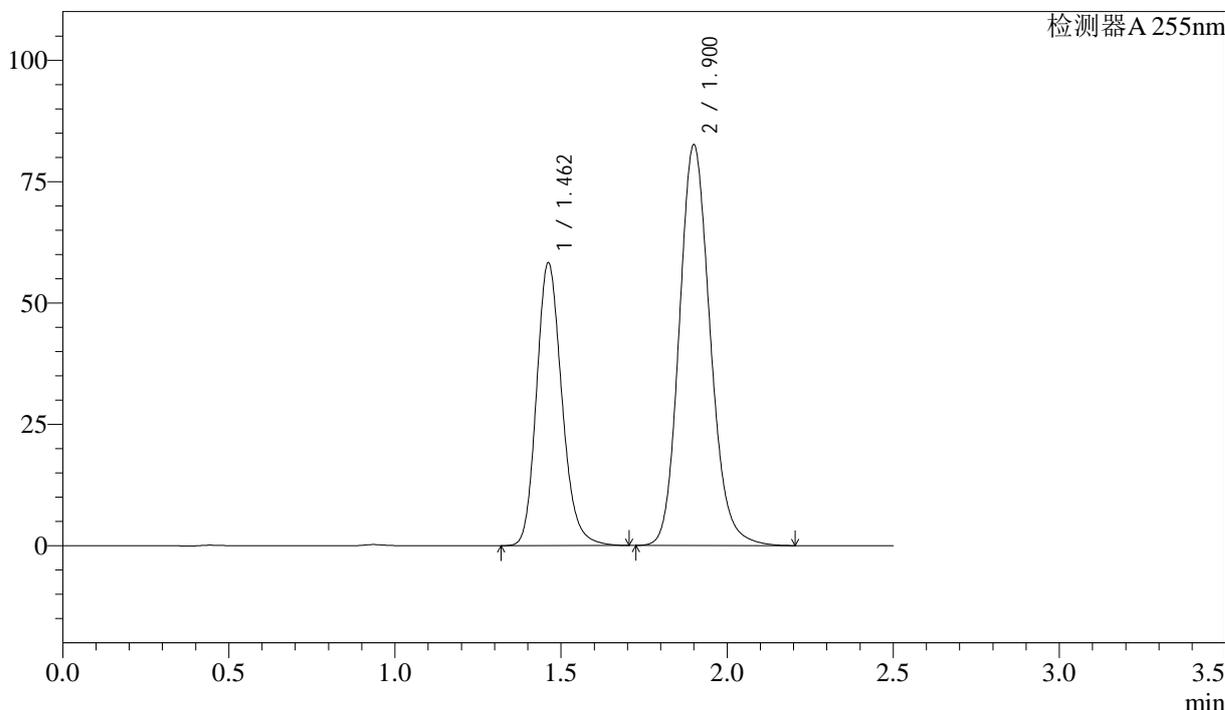
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1009-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:14:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	309019	36.614	58275	1803	1.184	--
2	1.900	534970	63.386	82594	2033	1.148	2.860
总计		843988	100.000	140869			

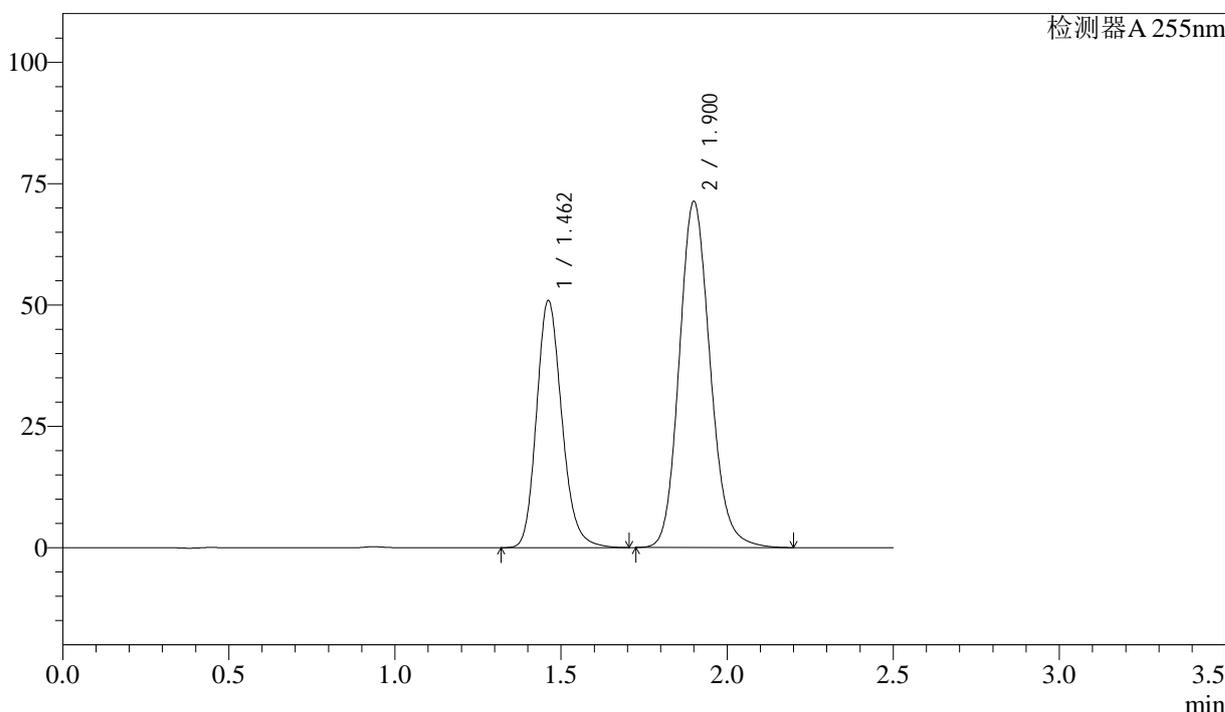
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1010-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	270068	36.888	50922	1802	1.183	--
2	1.900	462065	63.112	71331	2033	1.147	2.860
总计		732133	100.000	122253			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



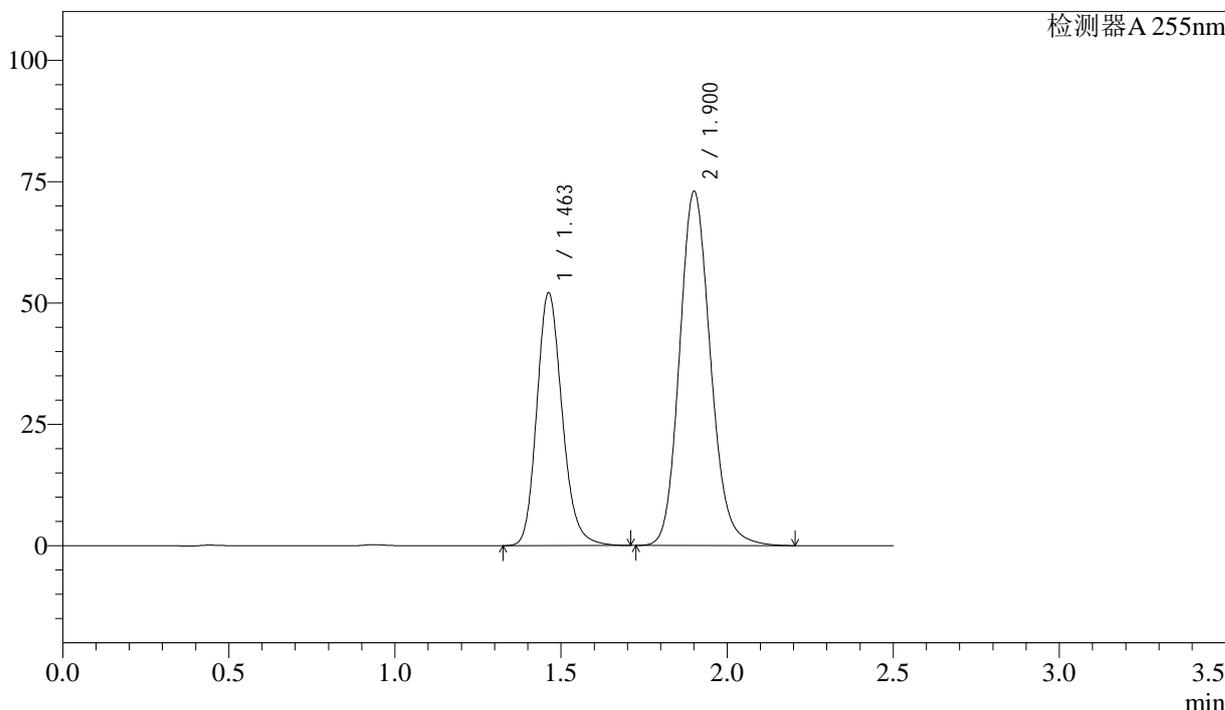
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1011-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:19:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	276392	36.880	52146	1806	1.183	--
2	1.900	473042	63.120	72940	2033	1.148	2.860
总计		749434	100.000	125086			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



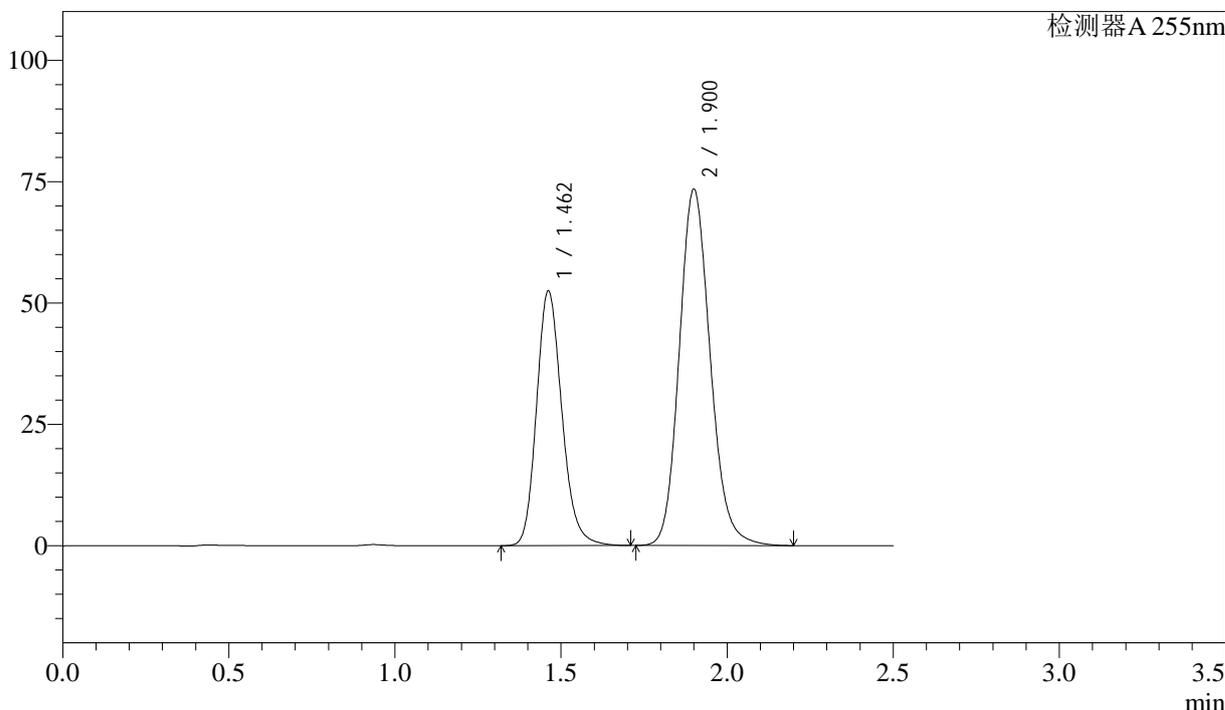
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1012-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:22:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	278289	36.907	52453	1801	1.184	--
2	1.900	475734	63.093	73443	2033	1.147	2.860
总计		754023	100.000	125896			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



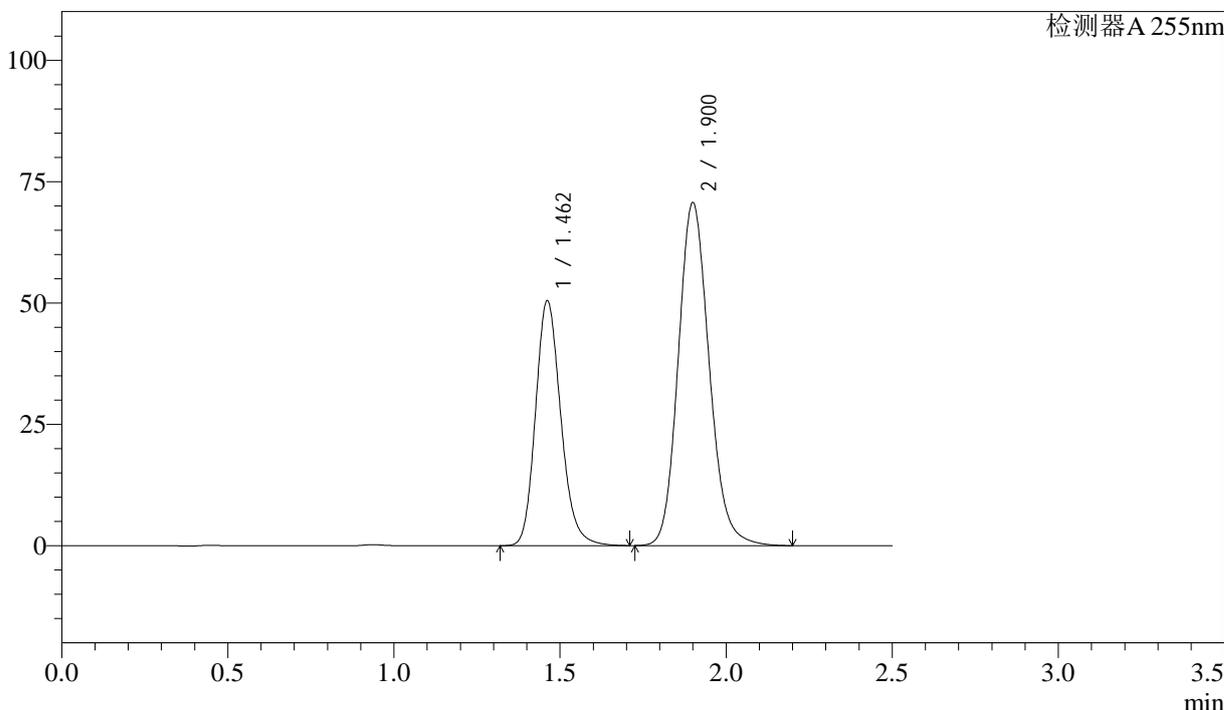
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1013-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:25:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	267640	36.894	50462	1803	1.184	--
2	1.900	457787	63.106	70688	2034	1.147	2.861
总计		725427	100.000	121149			

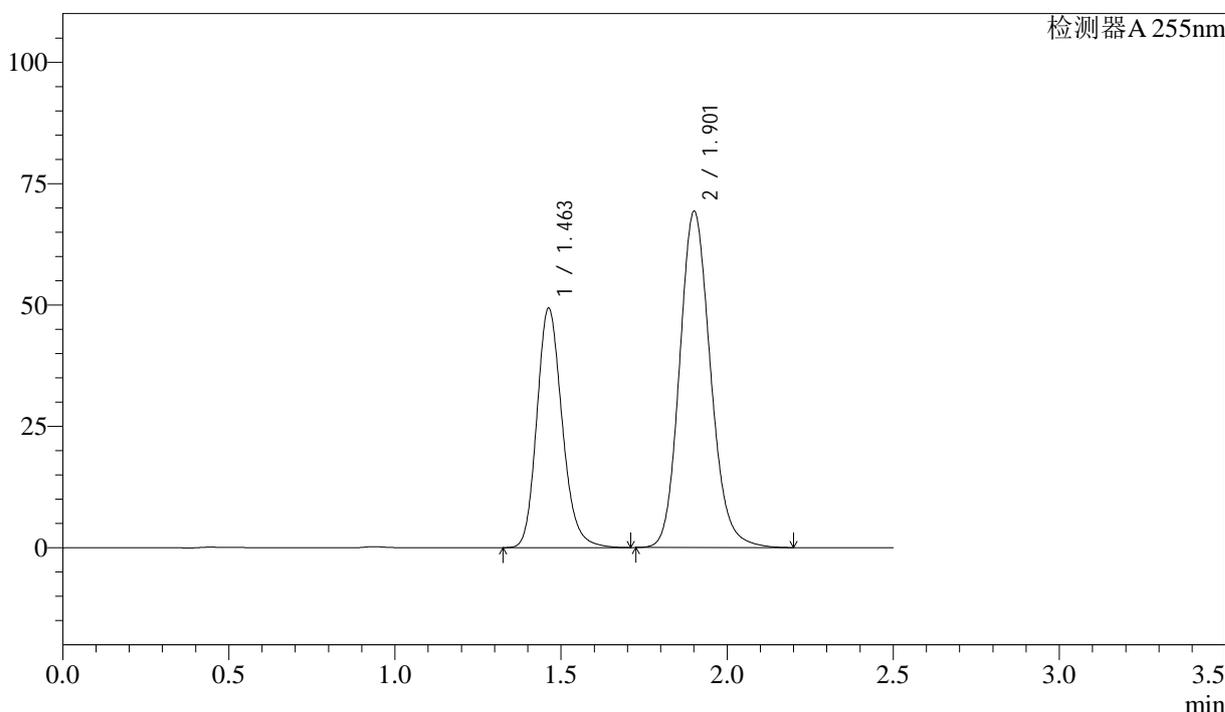
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1014-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 15:28:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	261507	36.820	49369	1808	1.183	--
2	1.901	448725	63.180	69220	2034	1.147	2.861
总计		710232	100.000	118589			

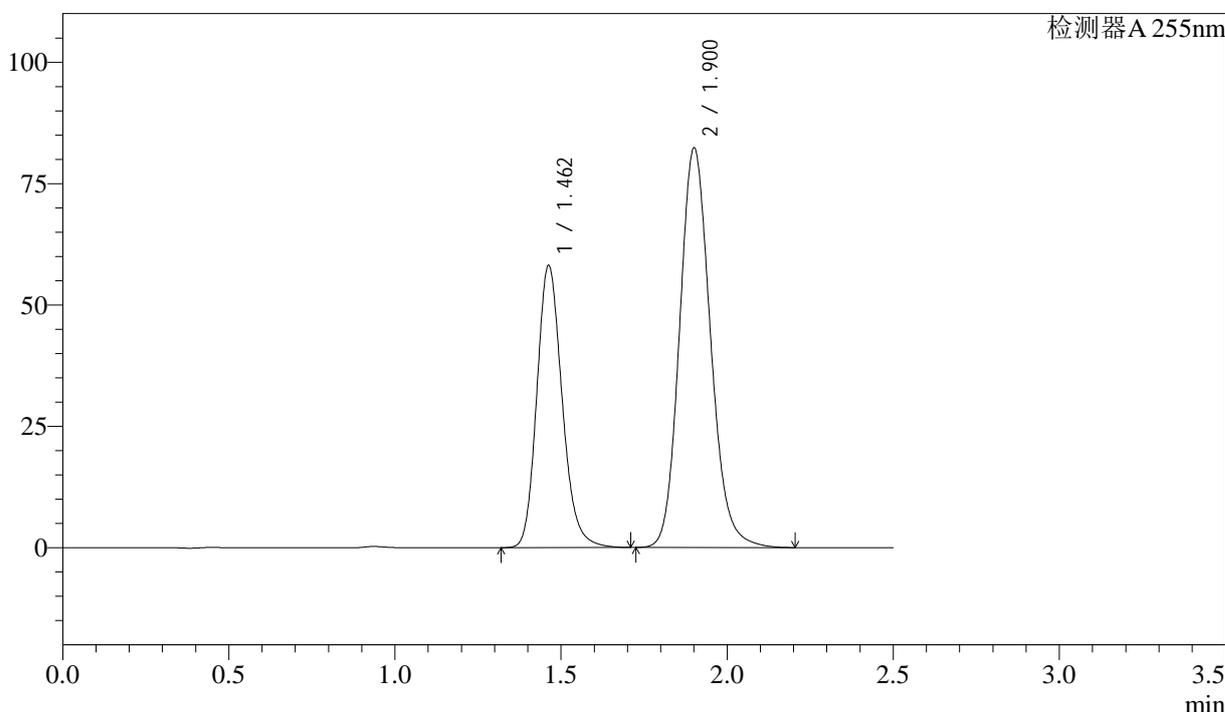
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1015-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:31:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	308331	36.630	58173	1806	1.183	--
2	1.900	533423	63.370	82284	2034	1.147	2.860
总计		841754	100.000	140458			

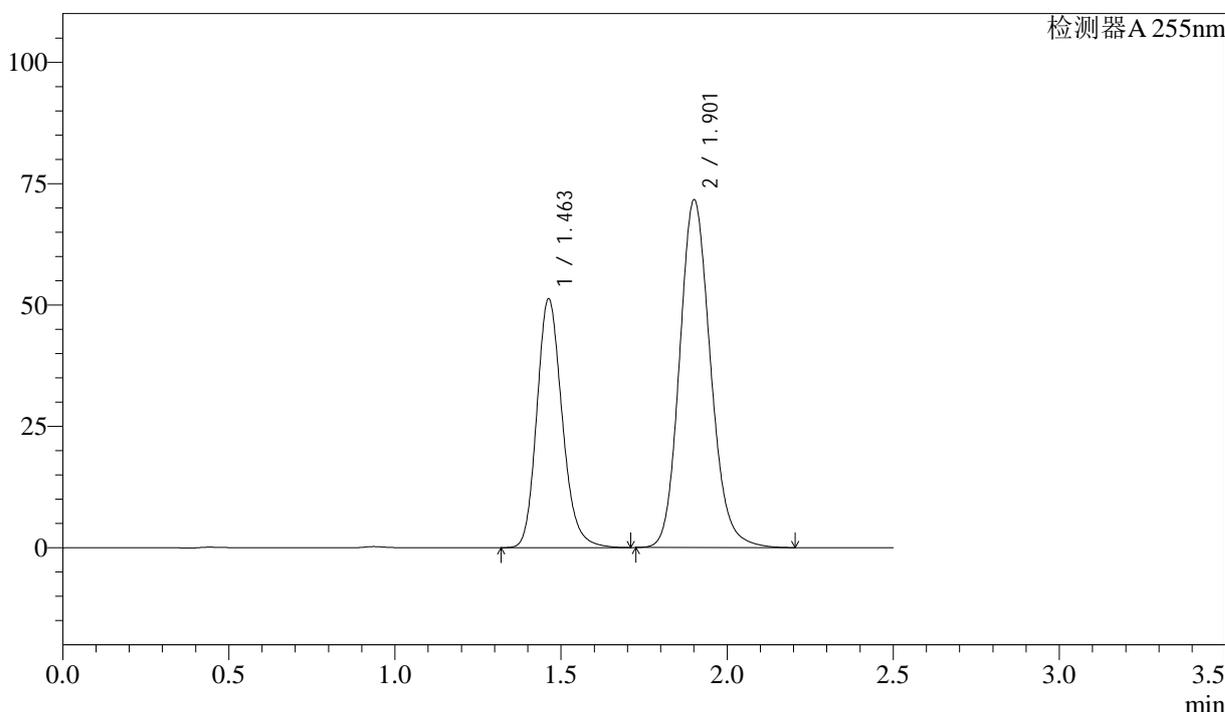
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1016-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 15:34:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	271983	36.937	51322	1806	1.183	--
2	1.901	464363	63.063	71613	2034	1.147	2.860
总计		736346	100.000	122934			

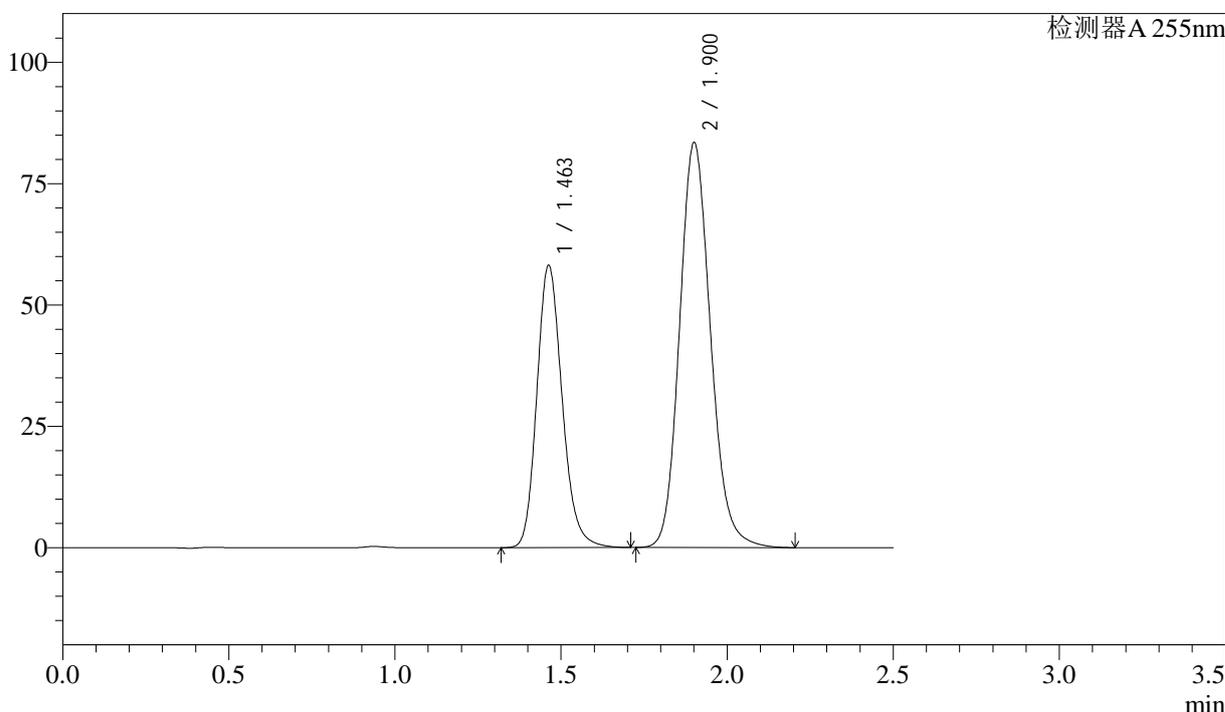
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1017-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 15:37:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.463	308475	36.327	58202	1806	1.182	--
2	1.900	540686	63.673	83379	2033	1.147	2.860
总计		849161	100.000	141582			

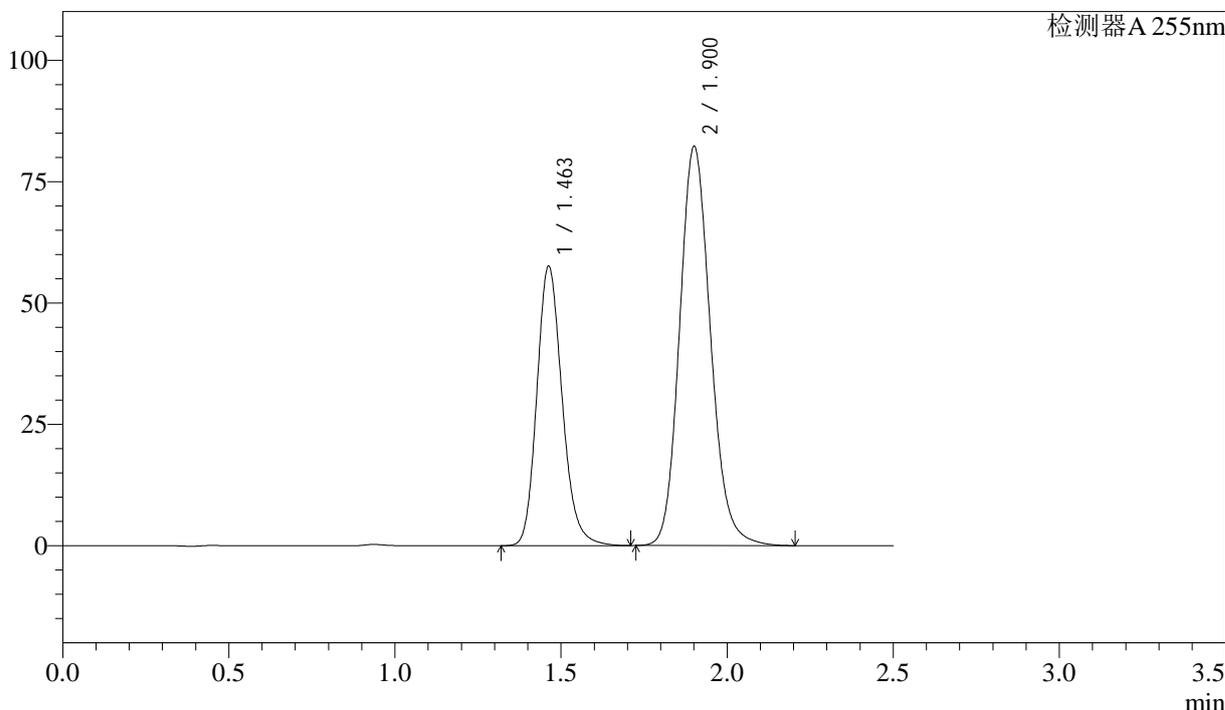
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1018-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:40:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	305173	36.418	57614	1808	1.182	--
2	1.900	532807	63.582	82189	2035	1.147	2.861
总计		837980	100.000	139803			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



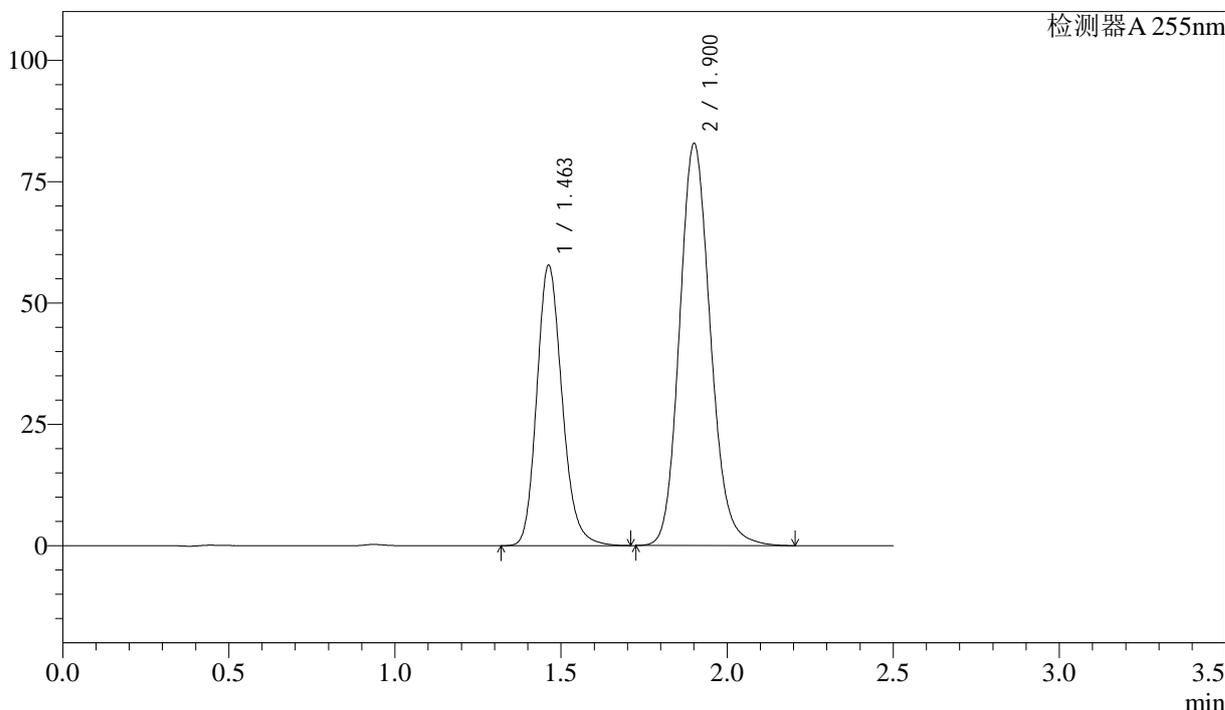
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1019-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	306218	36.332	57826	1809	1.182	--
2	1.900	536610	63.668	82809	2036	1.147	2.862
总计		842828	100.000	140635			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



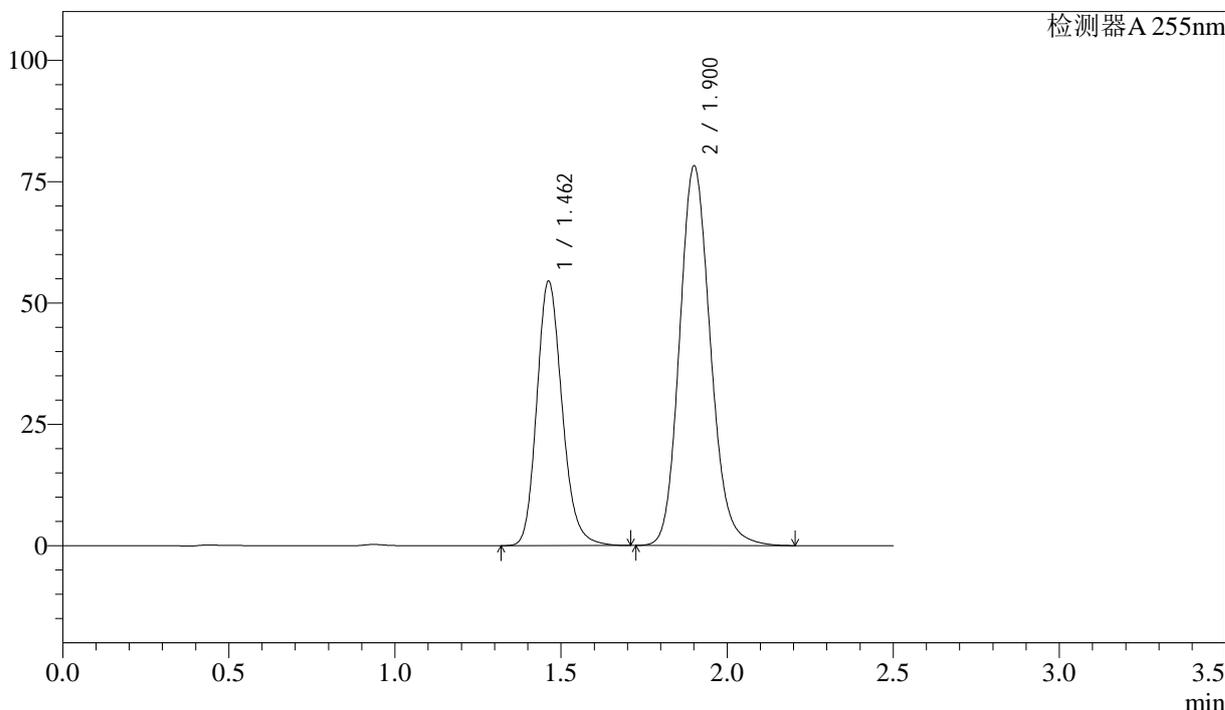
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1020-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	288830	36.314	54546	1809	1.183	--
2	1.900	506530	63.686	78183	2036	1.147	2.862
总计		795360	100.000	132729			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



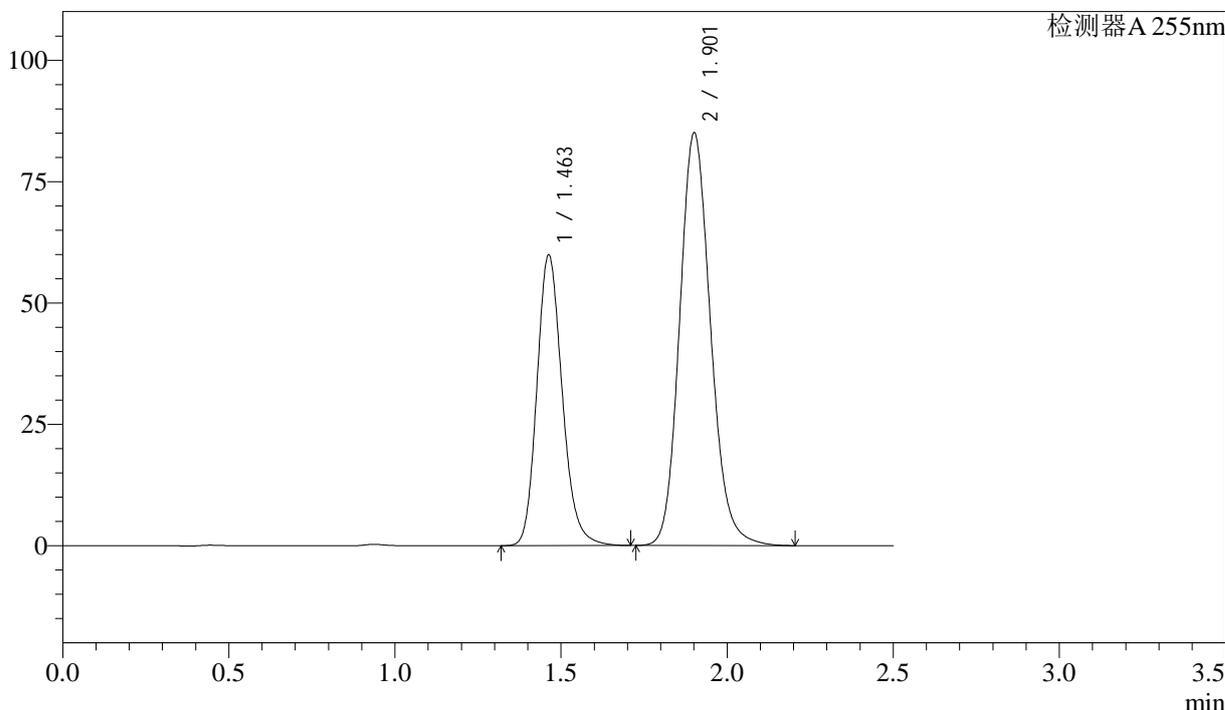
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1021-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:48:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	317955	36.578	59956	1804	1.182	--
2	1.901	551287	63.422	84959	2032	1.147	2.858
总计		869242	100.000	144916			

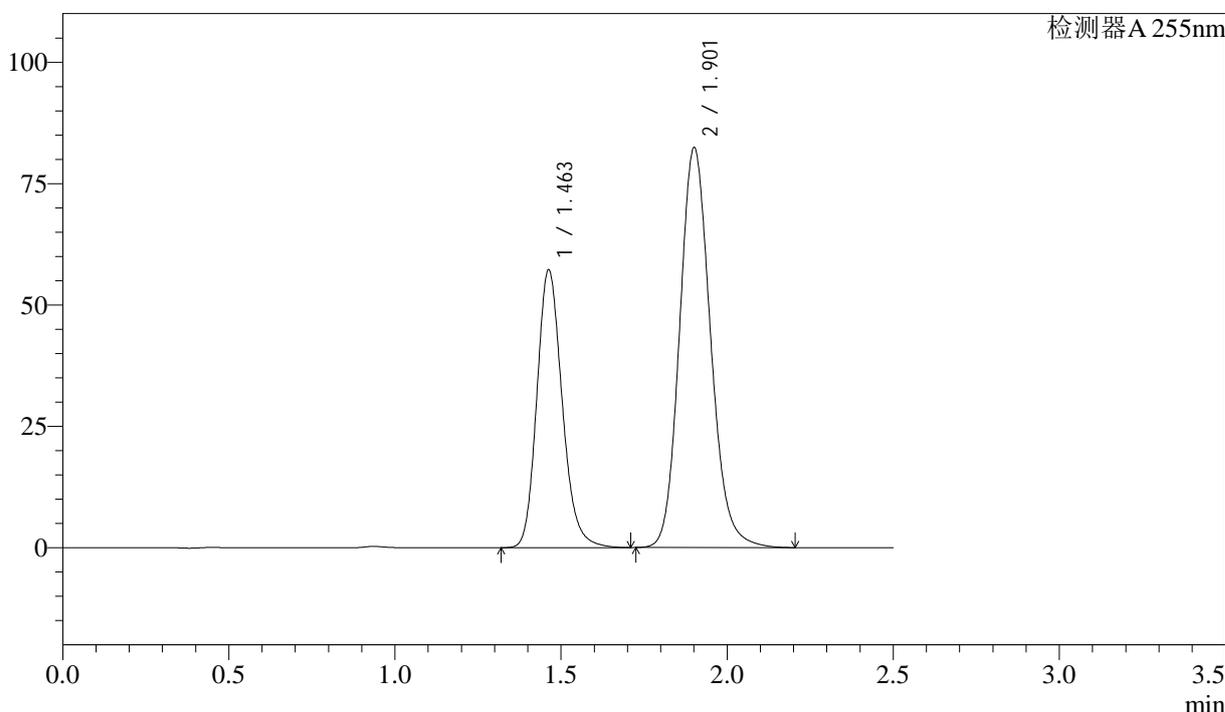
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1022-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:51:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	303528	36.243	57282	1806	1.182	--
2	1.901	533952	63.757	82337	2034	1.147	2.860
总计		837481	100.000	139619			

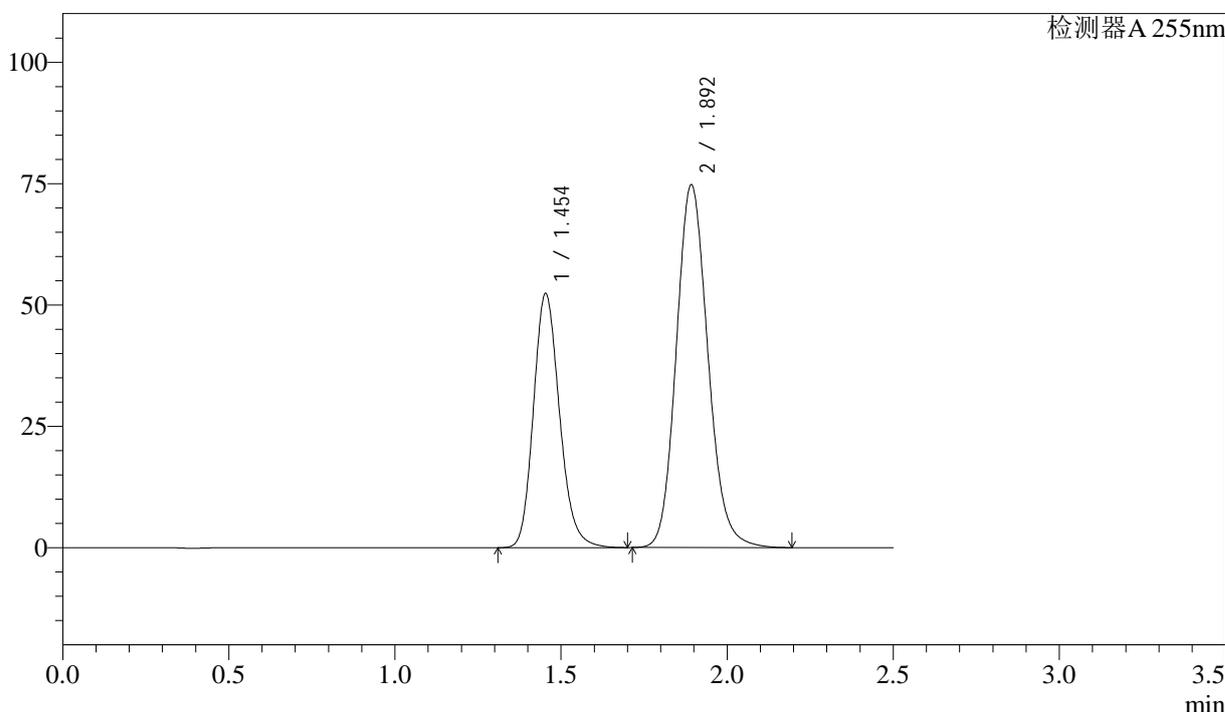
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1023-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-27  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 15:54:37      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:38:01      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	286311	36.606	52403	1669	1.178	--
2	1.892	495822	63.394	74734	1917	1.138	2.782
总计		782133	100.000	127137			

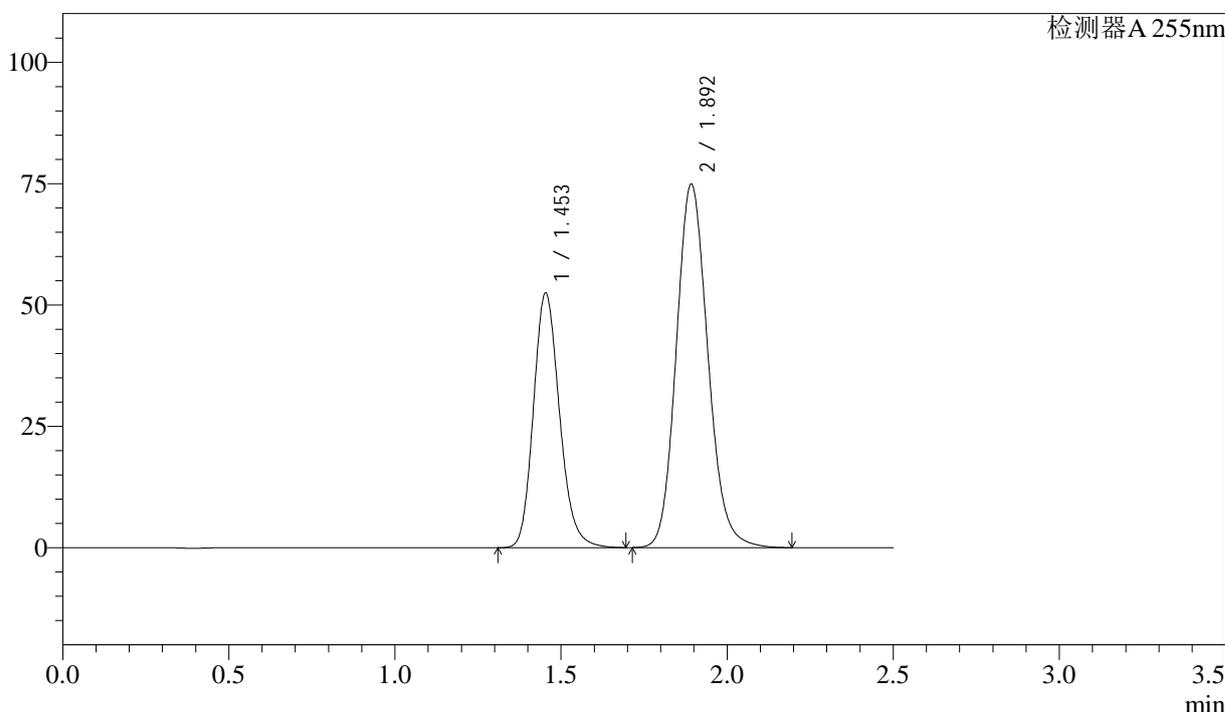
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1024-2 - cbzj-SDR361-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 15:57:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.453	286896	36.618	52530	1670	1.177	--
2	1.892	496593	63.382	74887	1919	1.137	2.784
总计		783489	100.000	127417			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



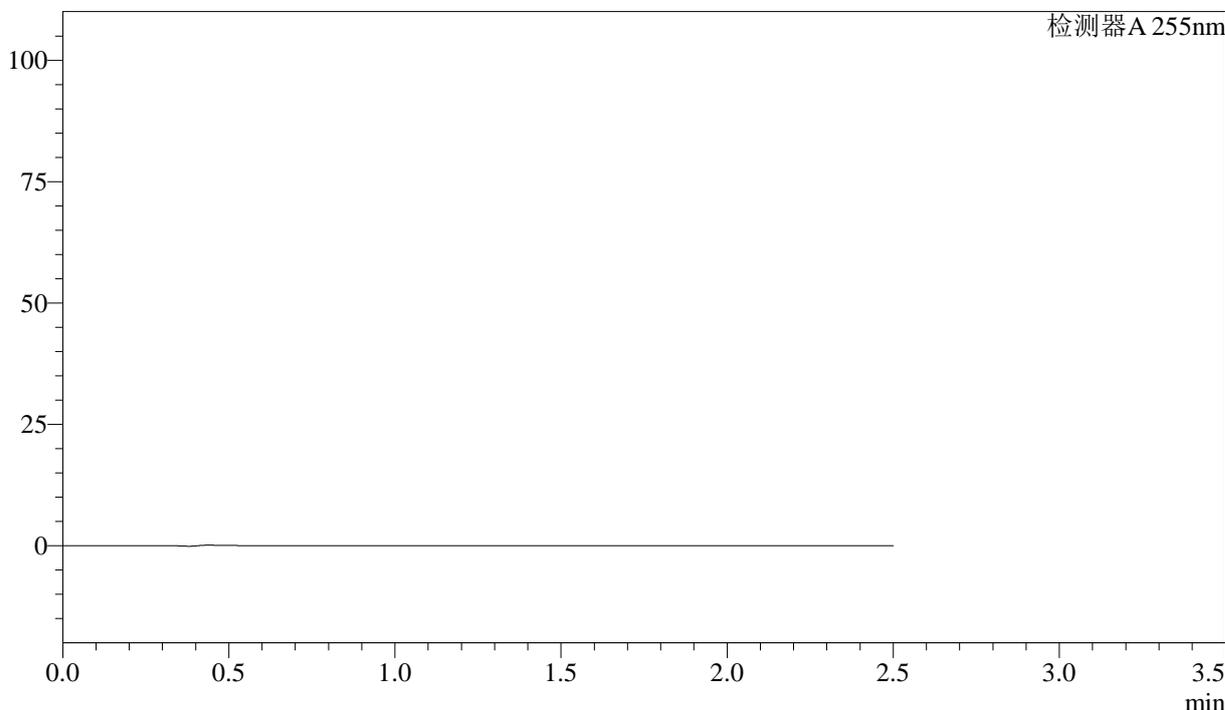
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1025-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:00:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:38:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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							

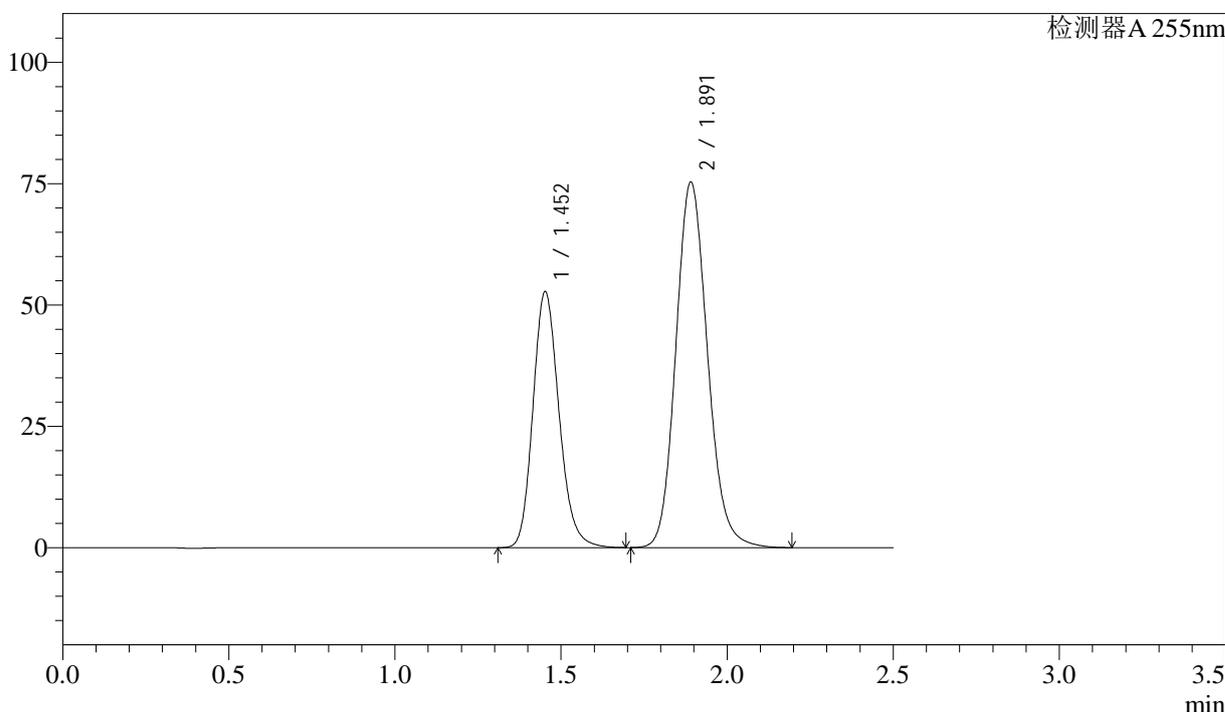
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 28-11/28-1026-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:03:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	288093	36.603	52759	1670	1.178	--
2	1.891	498976	63.397	75235	1918	1.137	2.786
总计		787069	100.000	127994			

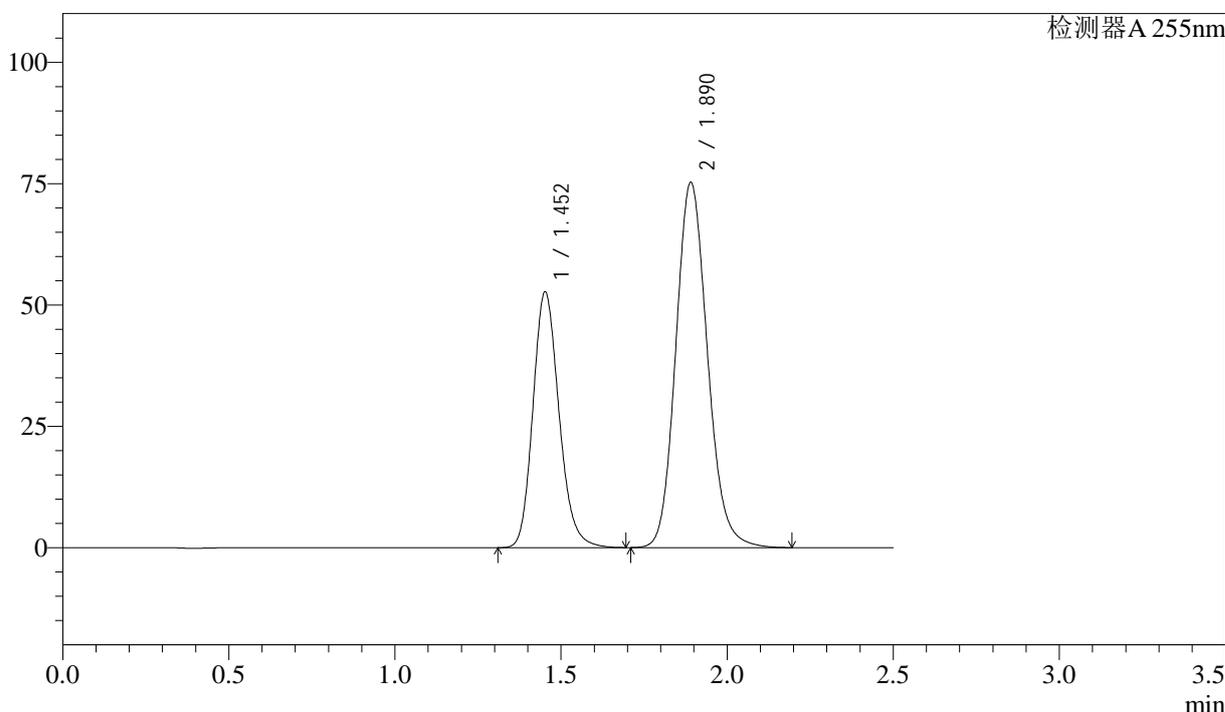
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-11/28-1027-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:06:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287983	36.606	52704	1668	1.177	--
2	1.890	498719	63.394	75197	1919	1.137	2.785
总计		786702	100.000	127901			

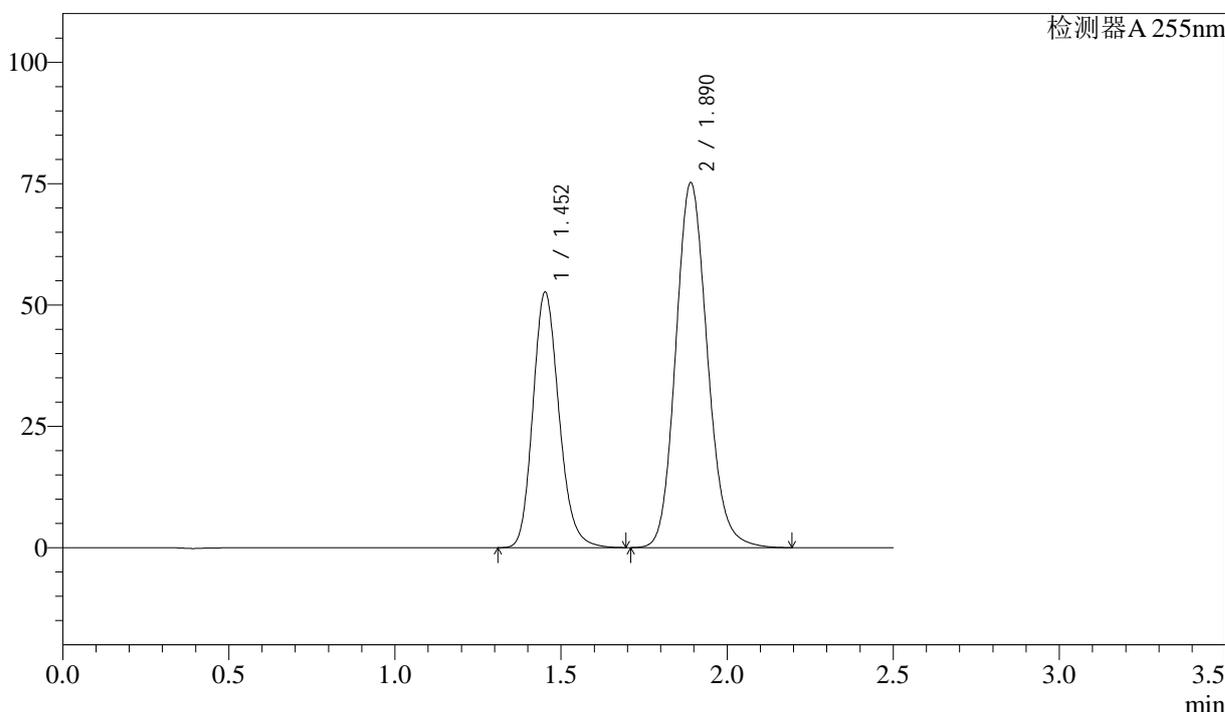
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-11/28-1028-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:09:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287823	36.609	52669	1668	1.177	--
2	1.890	498387	63.391	75138	1918	1.137	2.785
总计		786209	100.000	127807			

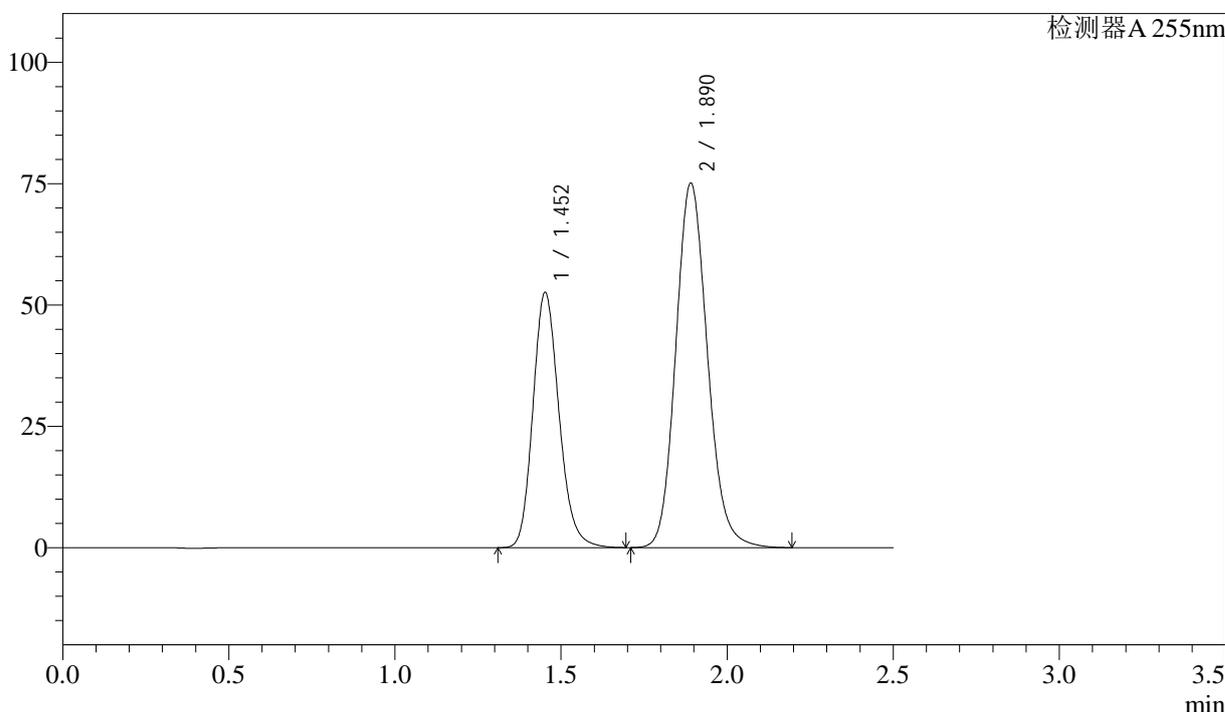
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1029-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:11:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287310	36.607	52608	1670	1.178	--
2	1.890	497549	63.393	75045	1920	1.137	2.787
总计		784859	100.000	127653			

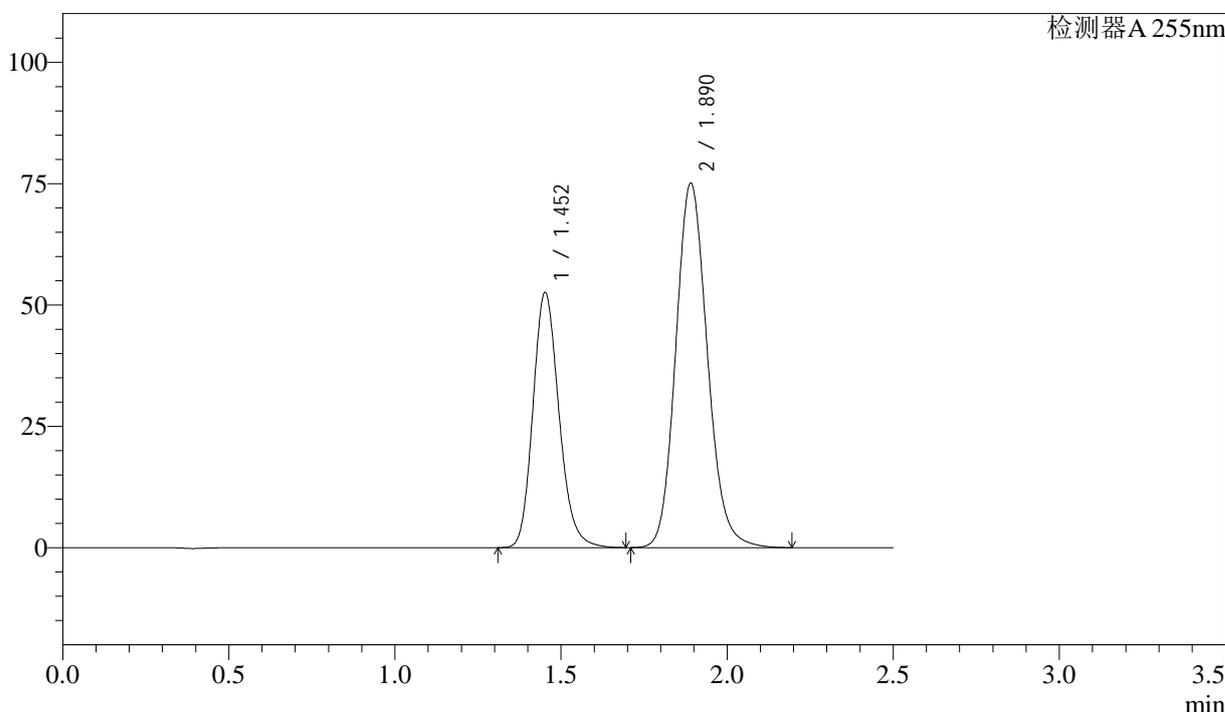
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1030-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:14:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287204	36.605	52588	1670	1.177	--
2	1.890	497394	63.395	75034	1921	1.137	2.787
总计		784598	100.000	127622			

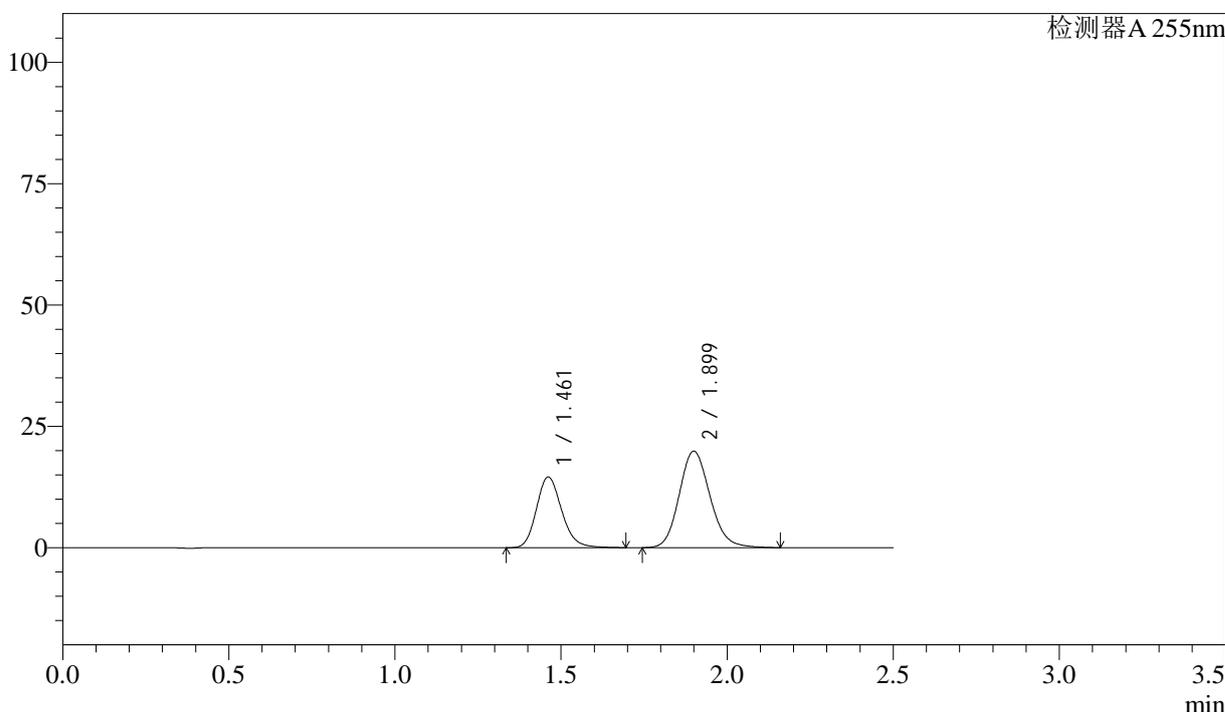
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

### <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 - 28-11/28-1031-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:17:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.461	77246	37.565	14568	1807	1.181	--
2	1.899	128387	62.435	19899	2039	1.145	2.866
总计		205633	100.000	34467			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



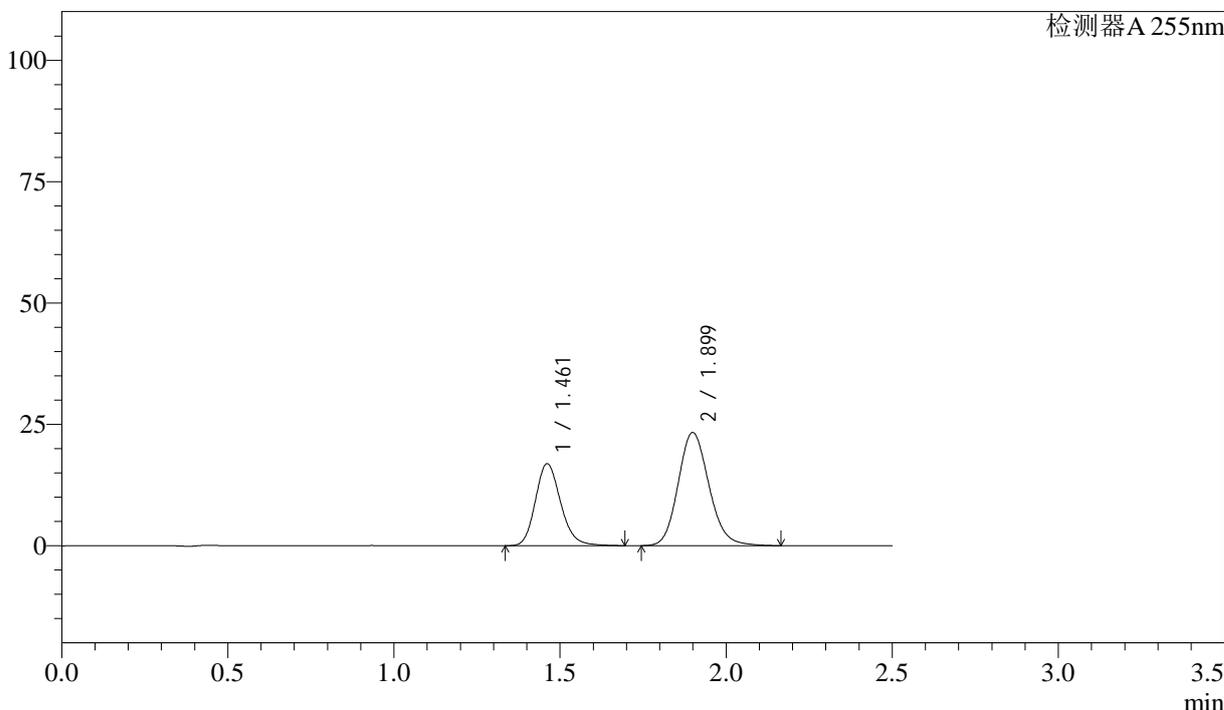
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1032-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:20:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:38:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	89513	37.290	16878	1806	1.181	--
2	1.899	150532	62.710	23328	2038	1.145	2.866
总计		240045	100.000	40206			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



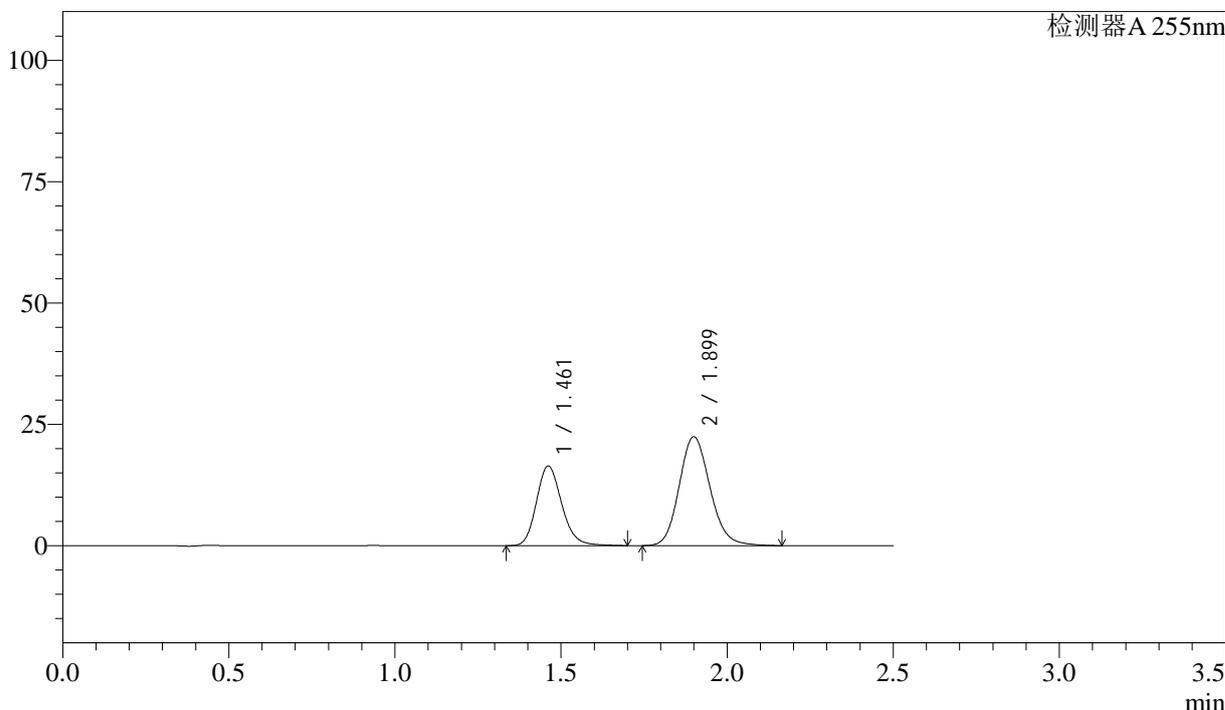
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1033-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:23:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	87045	37.520	16398	1806	1.181	--
2	1.899	144953	62.480	22458	2037	1.144	2.864
总计		231998	100.000	38856			

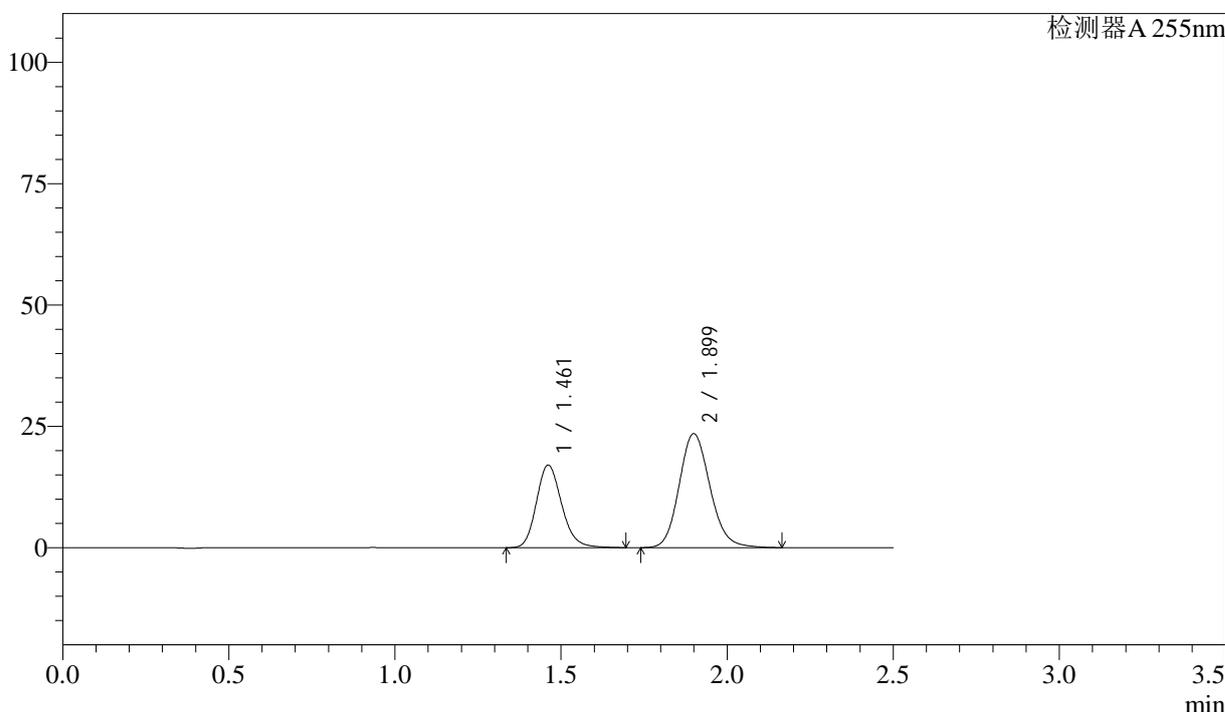
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1034-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:26:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	90187	37.256	17006	1805	1.182	--
2	1.899	151888	62.744	23511	2035	1.145	2.864
总计		242075	100.000	40517			

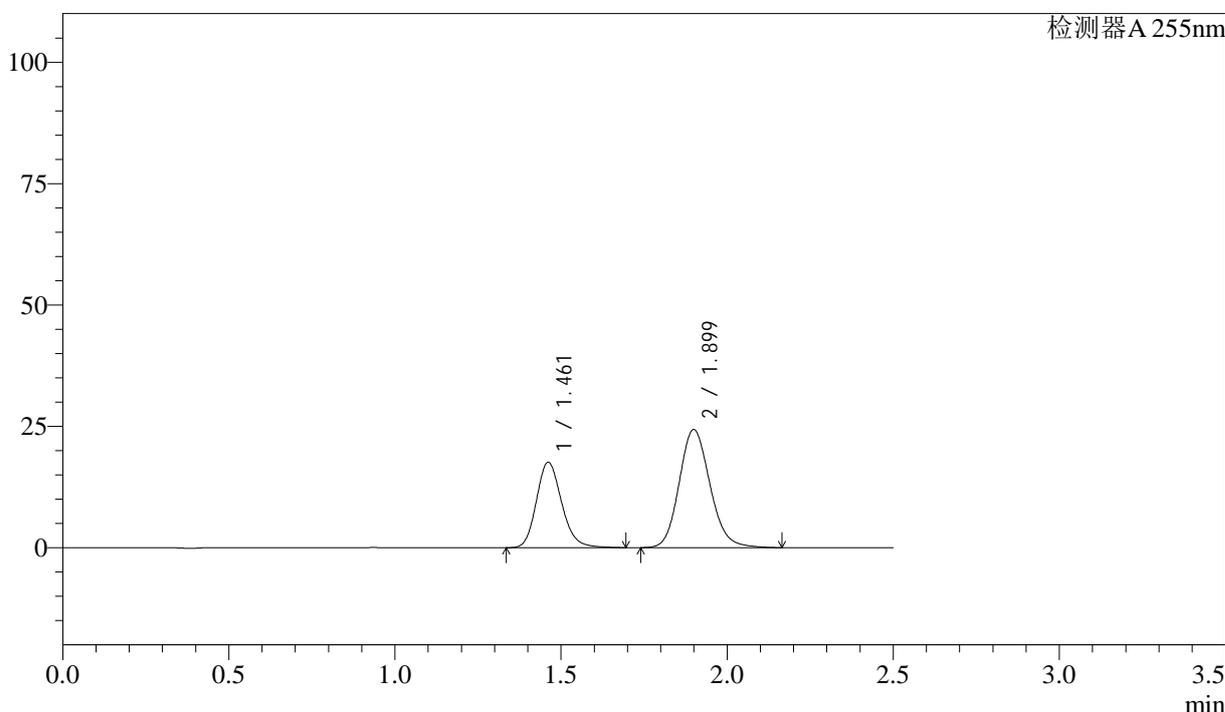
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1035-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:29:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	93259	37.237	17591	1806	1.181	--
2	1.899	157187	62.763	24343	2037	1.144	2.865
总计		250446	100.000	41935			

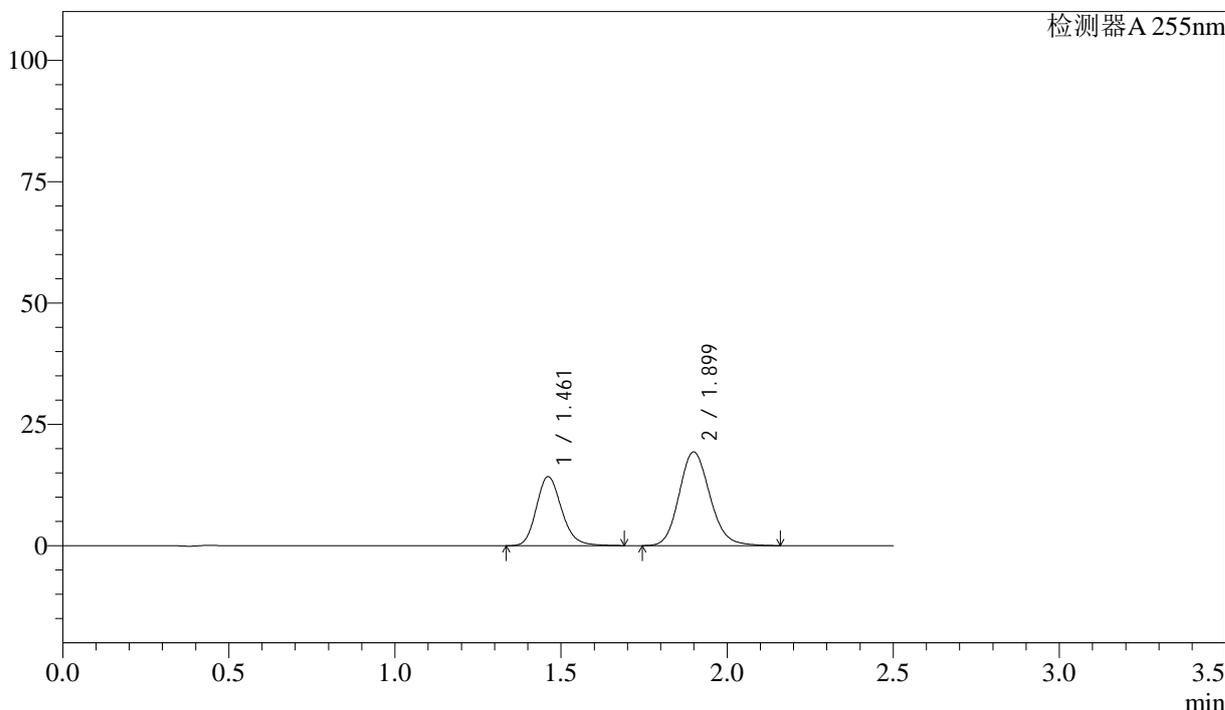
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1036-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:32:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	75304	37.673	14211	1809	1.181	--
2	1.899	124584	62.327	19318	2038	1.145	2.867
总计		199888	100.000	33530			

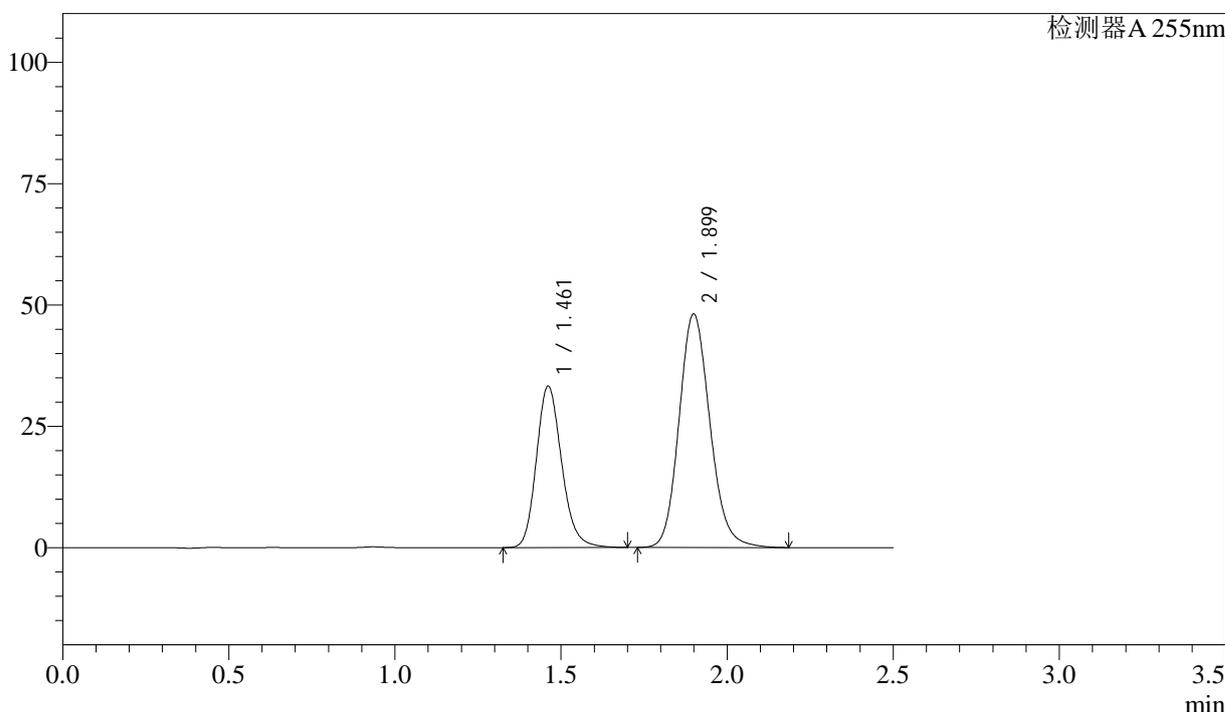
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1037-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:34:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	176253	36.134	33228	1805	1.182	--
2	1.899	311519	63.866	48163	2034	1.146	2.862
总计		487773	100.000	81391			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



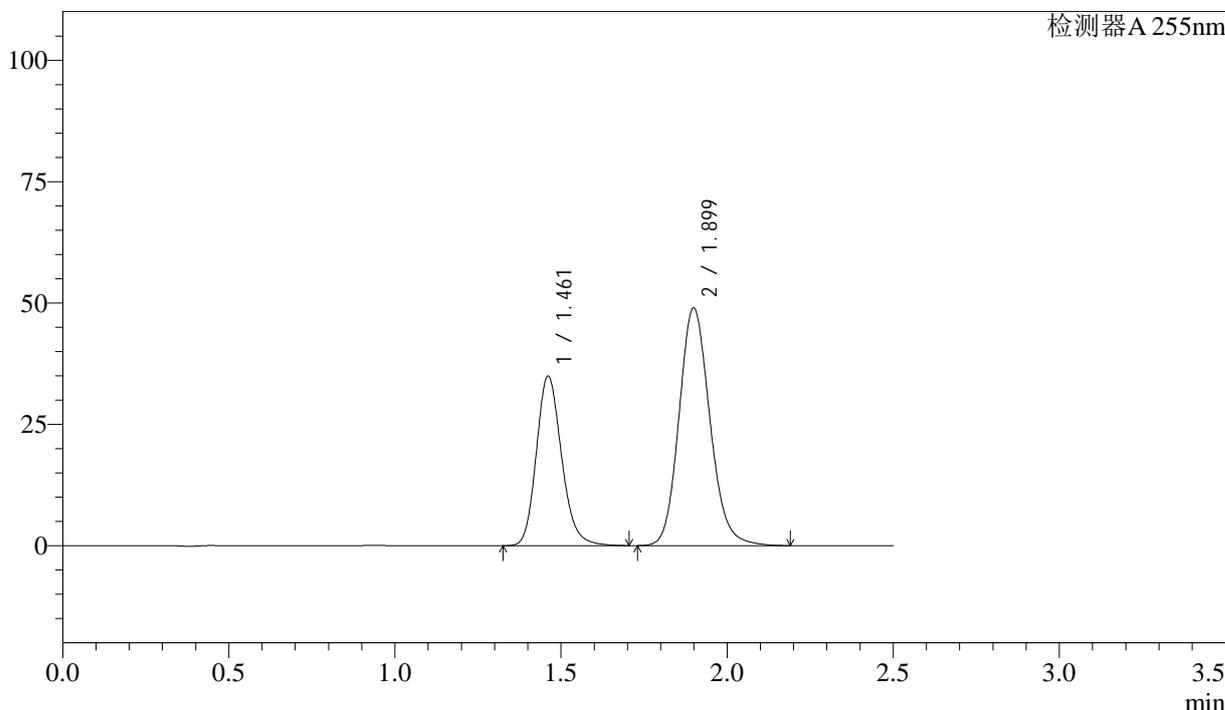
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1038-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:37:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	185145	36.888	34893	1806	1.182	--
2	1.899	316763	63.112	48999	2036	1.146	2.864
总计		501908	100.000	83892			

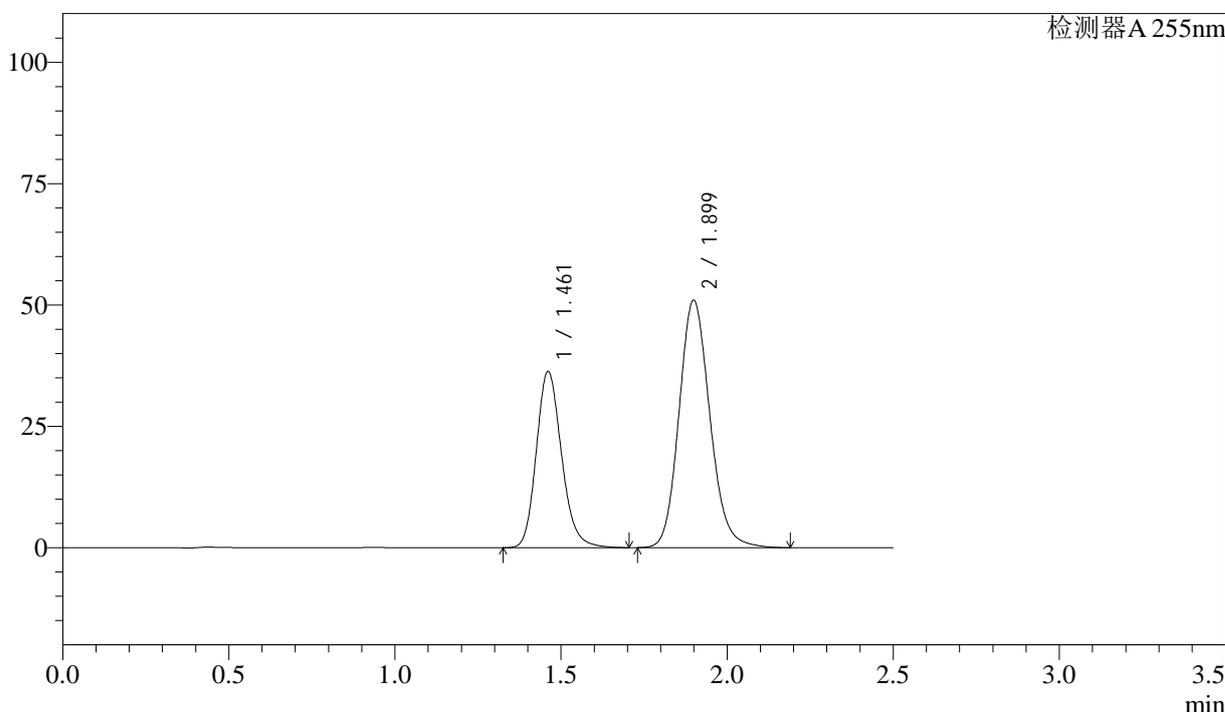
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1039-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-20  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 16:40:35      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:38:41      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	192437	36.849	36281	1807	1.182	--
2	1.899	329799	63.151	51014	2037	1.145	2.865
总计		522236	100.000	87295			

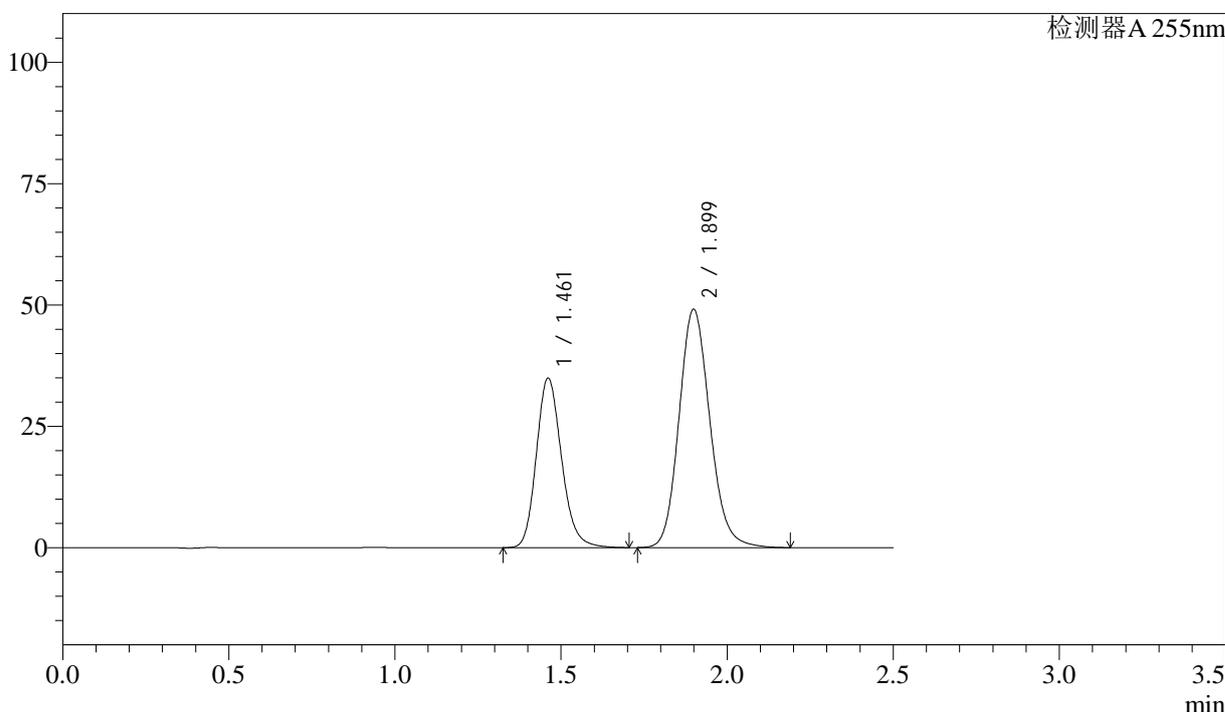
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1040-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:43:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	185039	36.813	34898	1809	1.182	--
2	1.899	317604	63.187	49152	2038	1.145	2.866
总计		502643	100.000	84051			

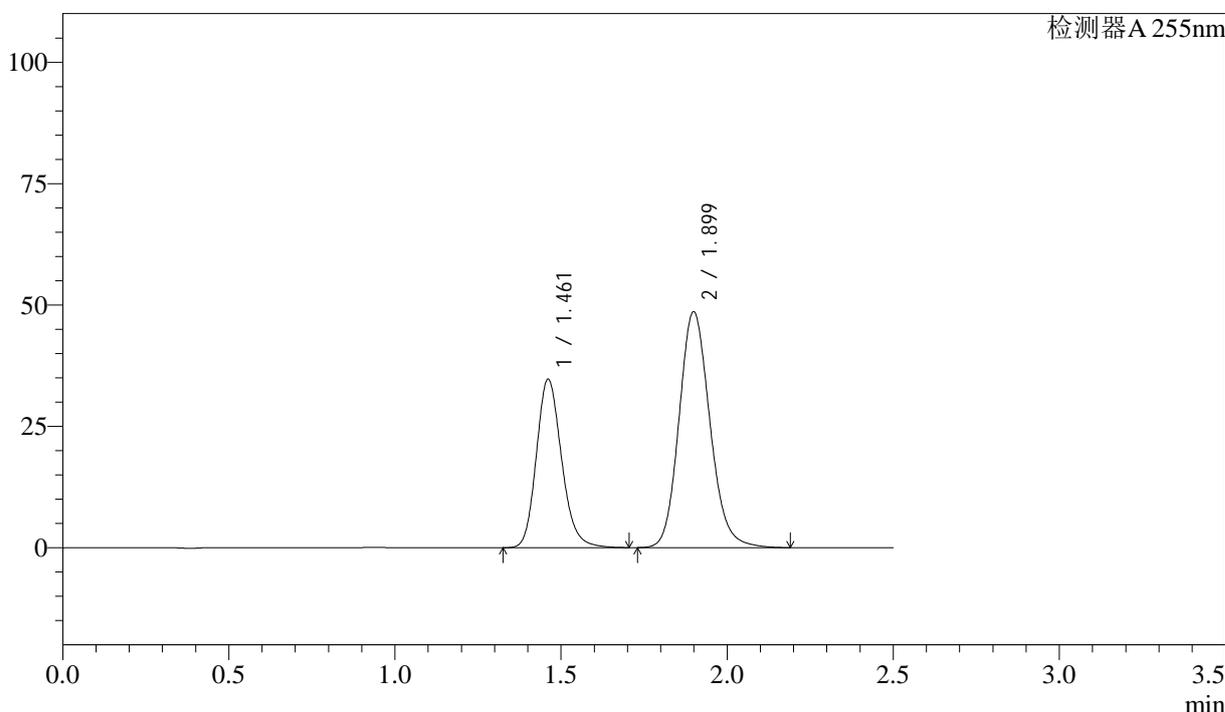
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1041-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:46:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	183863	36.895	34663	1807	1.183	--
2	1.899	314475	63.105	48642	2036	1.146	2.864
总计		498338	100.000	83305			

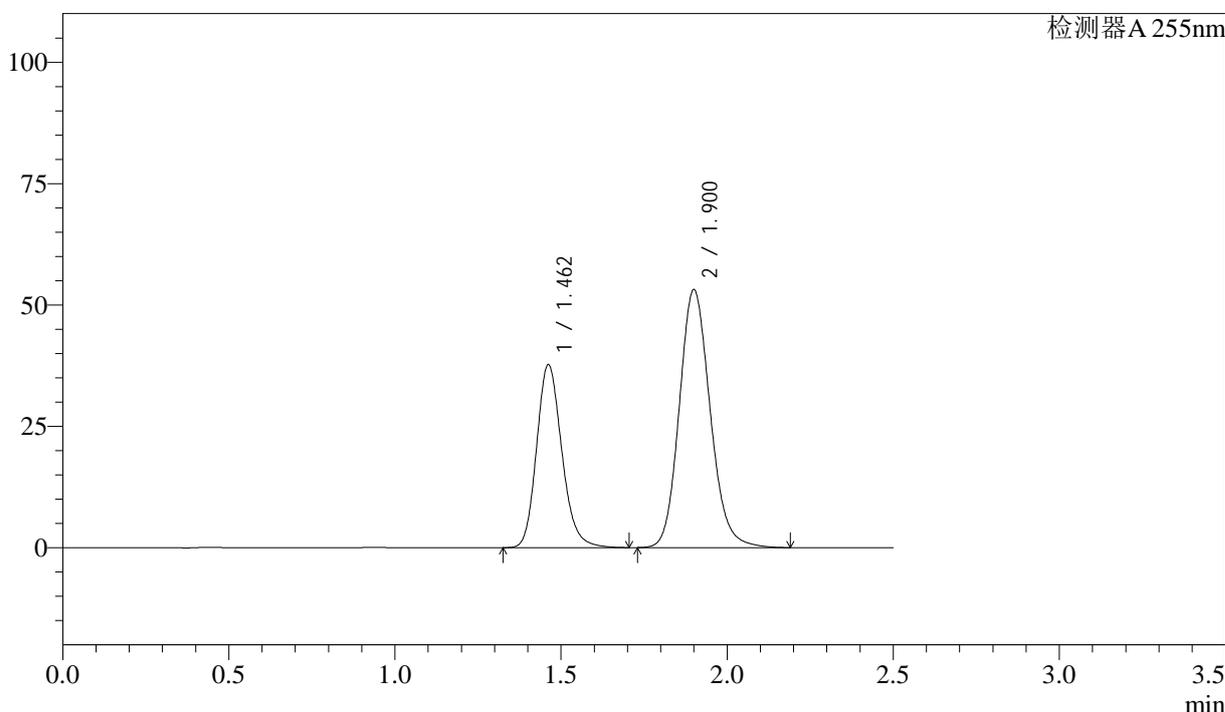
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1042-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:49:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	199709	36.741	37700	1807	1.183	--
2	1.900	343846	63.259	53159	2038	1.146	2.864
总计		543555	100.000	90860			

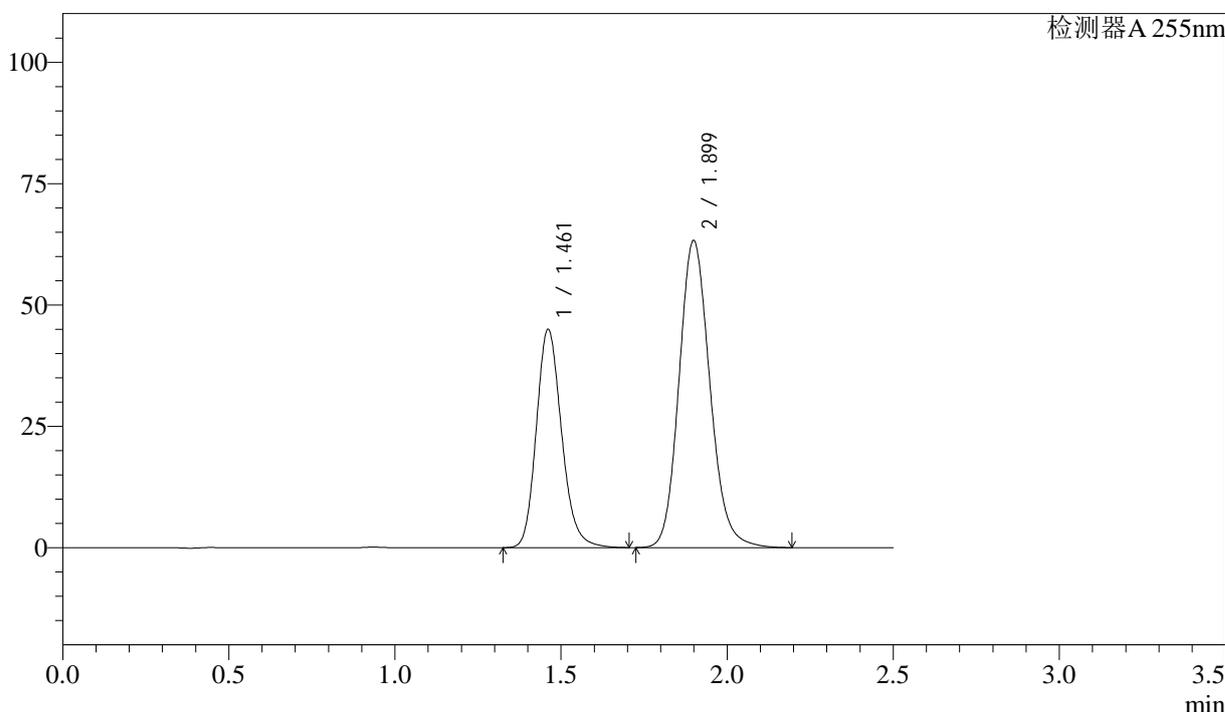
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1043-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:52:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	238370	36.790	44924	1805	1.182	--
2	1.899	409548	63.210	63312	2034	1.146	2.863
总计		647918	100.000	108236			

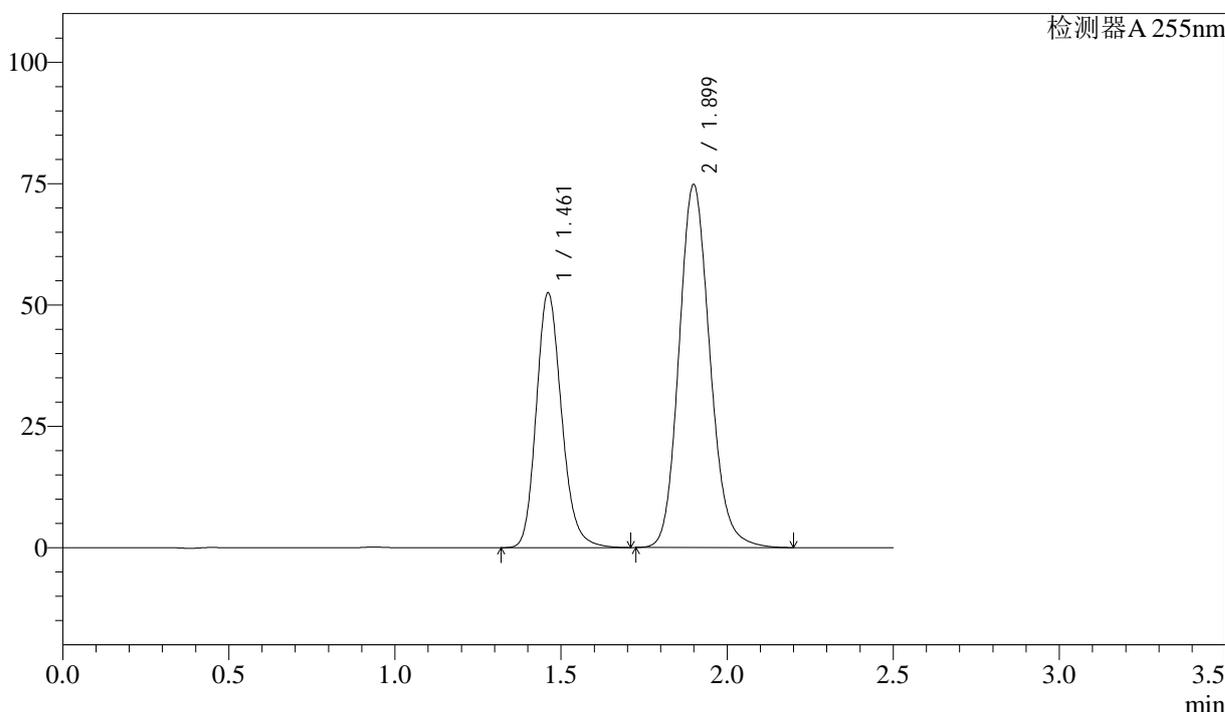
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1044-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:54:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	278296	36.496	52431	1805	1.183	--
2	1.899	484232	63.504	74842	2033	1.146	2.862
总计		762528	100.000	127274			

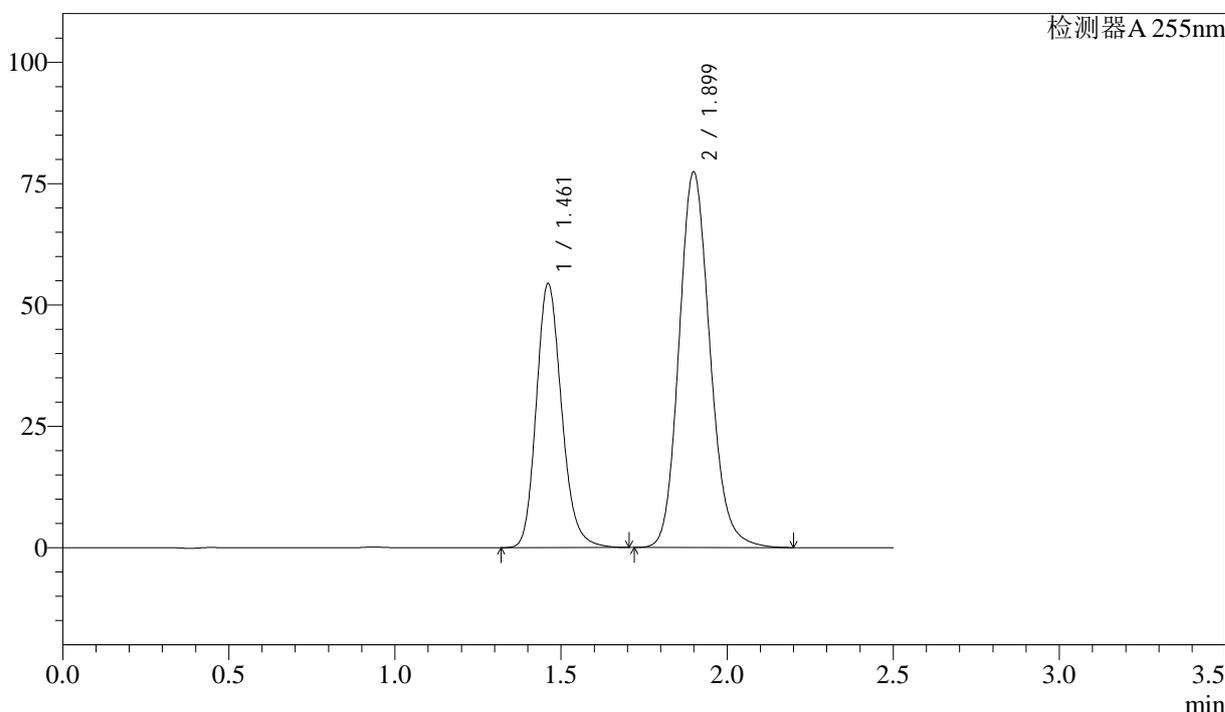
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1045-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 16:57:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	288390	36.522	54346	1805	1.182	--
2	1.899	501235	63.478	77446	2033	1.146	2.862
总计		789625	100.000	131792			

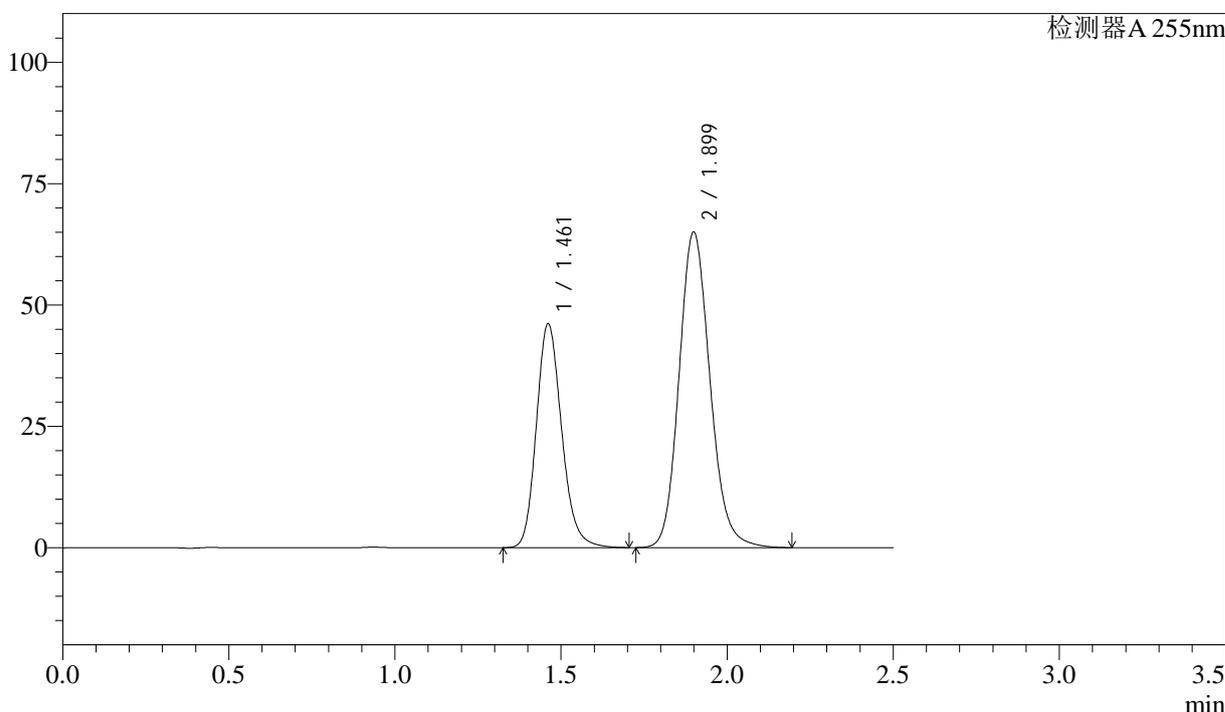
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1046-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:00:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	244512	36.742	46069	1803	1.183	--
2	1.899	420972	63.258	65051	2033	1.146	2.862
总计		665484	100.000	111119			

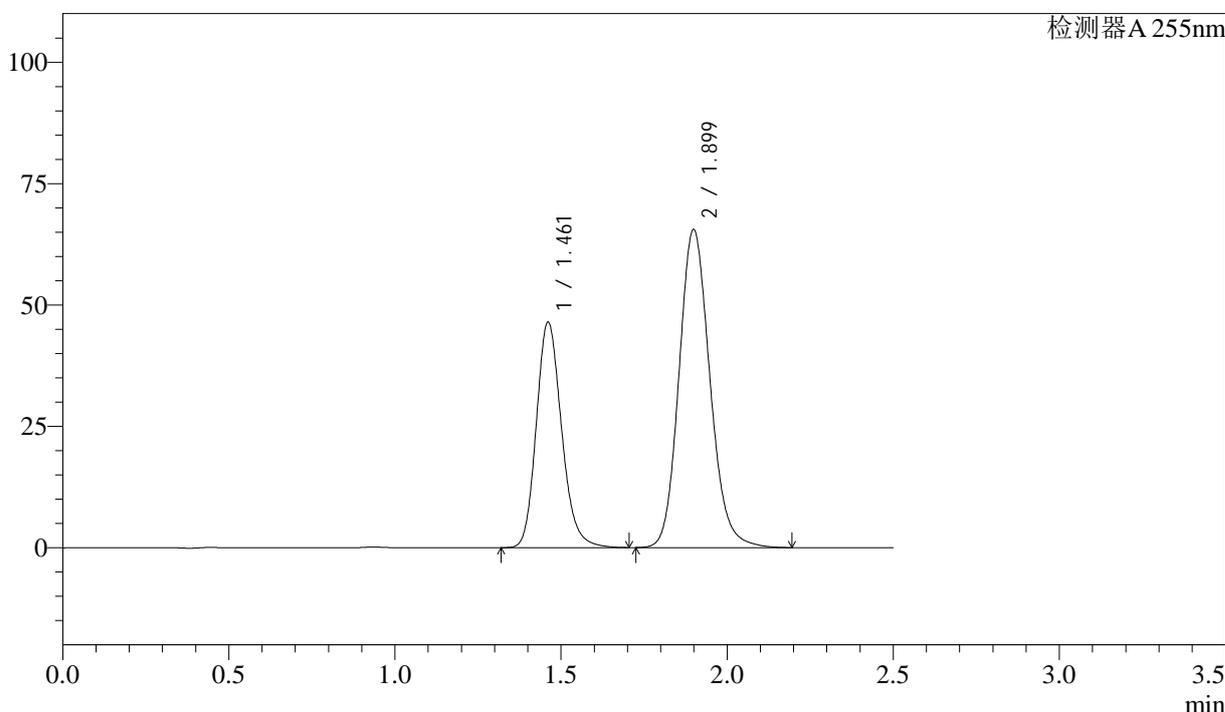
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1047-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:03:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	246341	36.738	46414	1805	1.183	--
2	1.899	424195	63.262	65580	2035	1.146	2.863
总计		670536	100.000	111994			

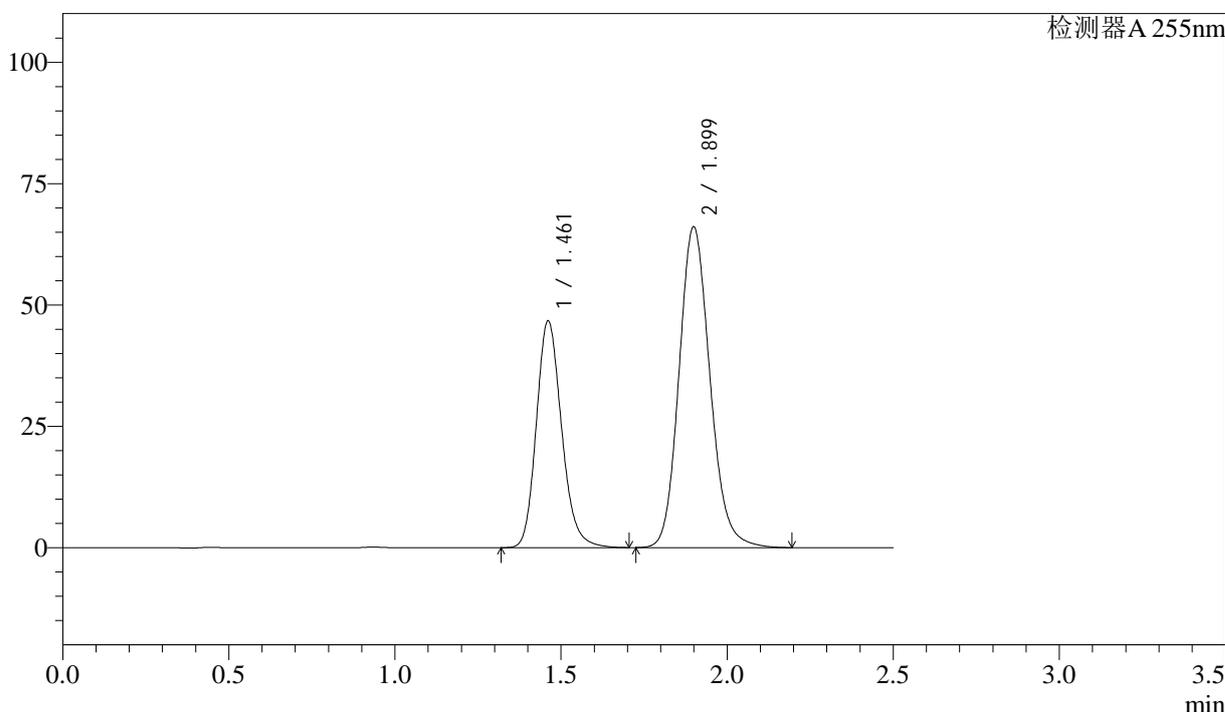
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1048-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:06:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	247624	36.657	46671	1805	1.182	--
2	1.899	427895	63.343	66138	2034	1.145	2.863
总计		675519	100.000	112809			

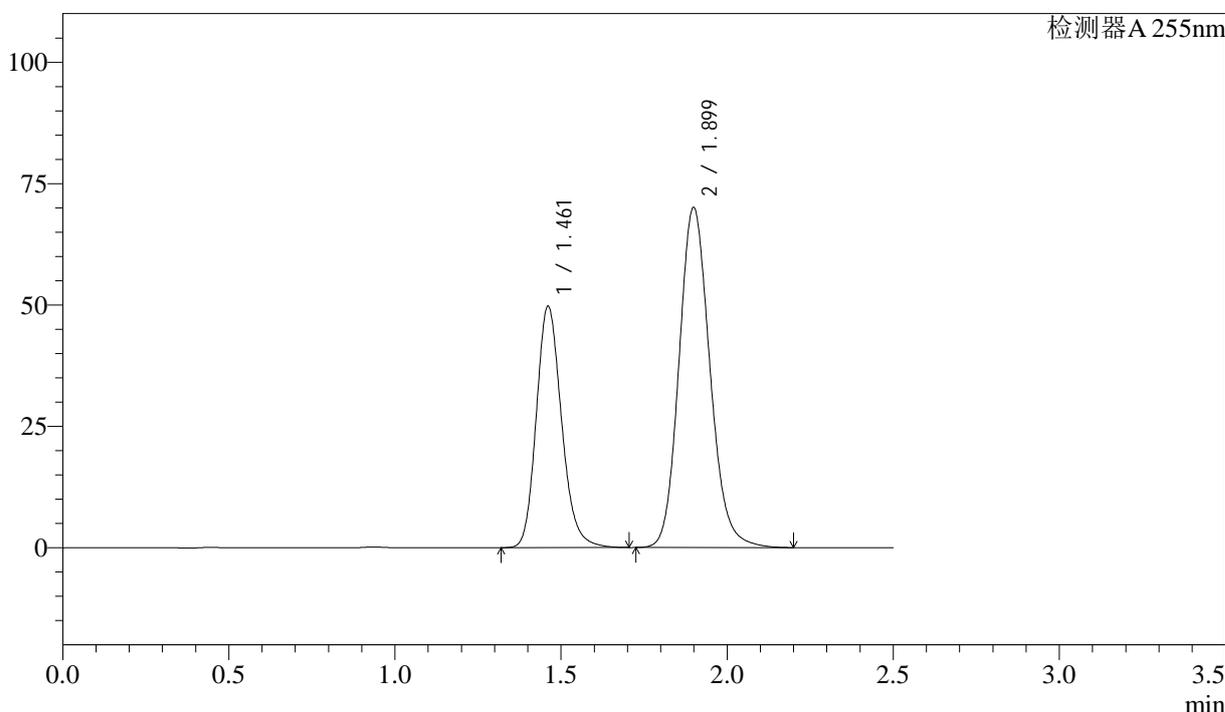
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1049-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:09:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	263547	36.751	49669	1805	1.183	--
2	1.899	453562	63.249	70124	2035	1.146	2.863
总计		717109	100.000	119793			

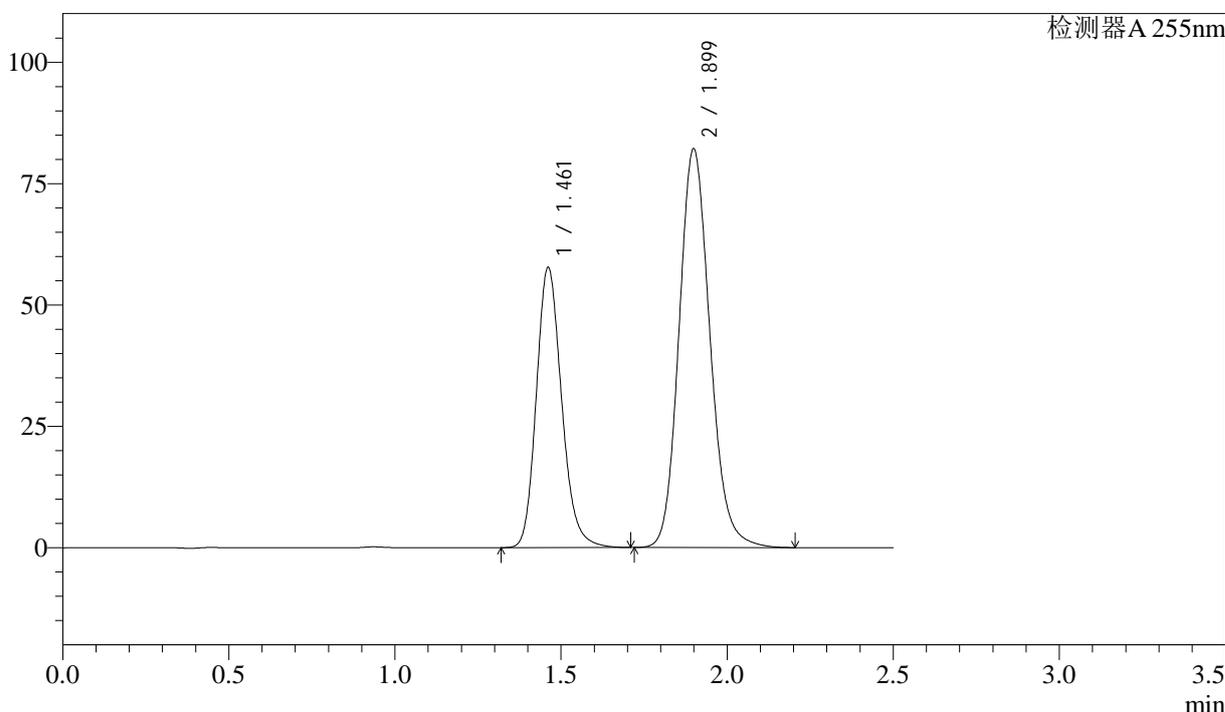
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1050-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-13  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 17:12:03      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:39:10      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	306083	36.514	57657	1803	1.183	--
2	1.899	532181	63.486	82211	2032	1.146	2.861
总计		838265	100.000	139868			

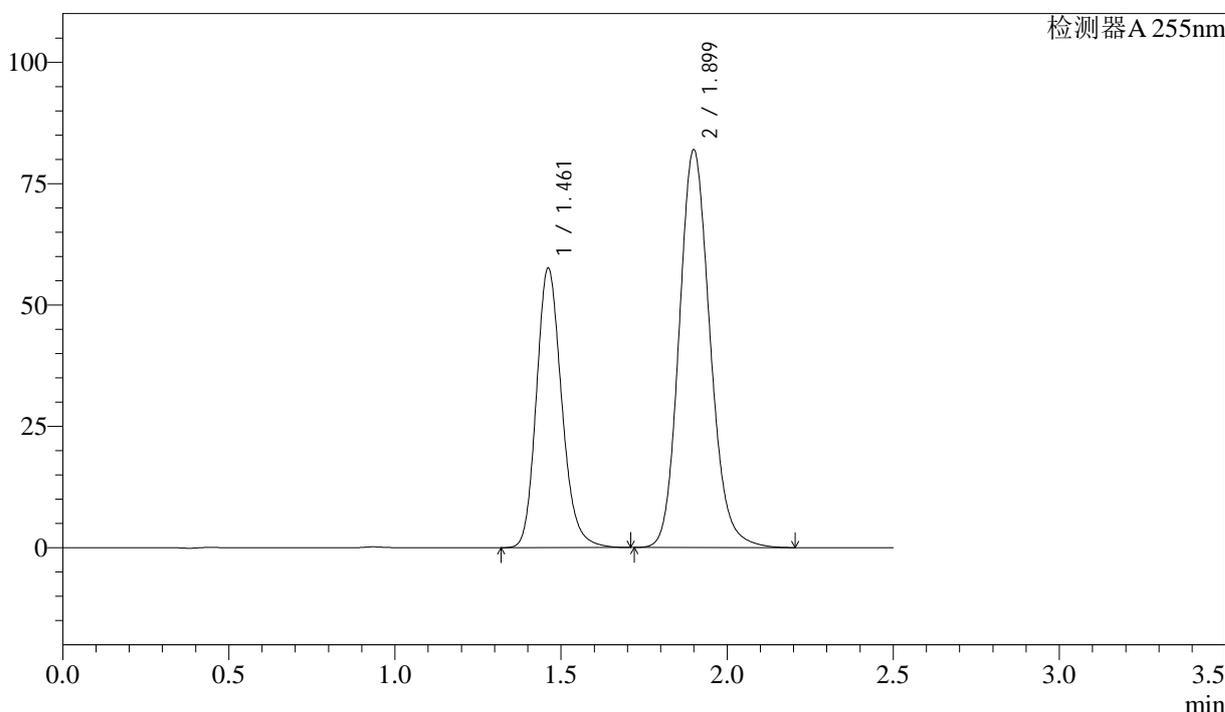
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1051-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:14:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	305077	36.508	57547	1807	1.182	--
2	1.899	530574	63.492	82013	2037	1.145	2.864
总计		835651	100.000	139560			

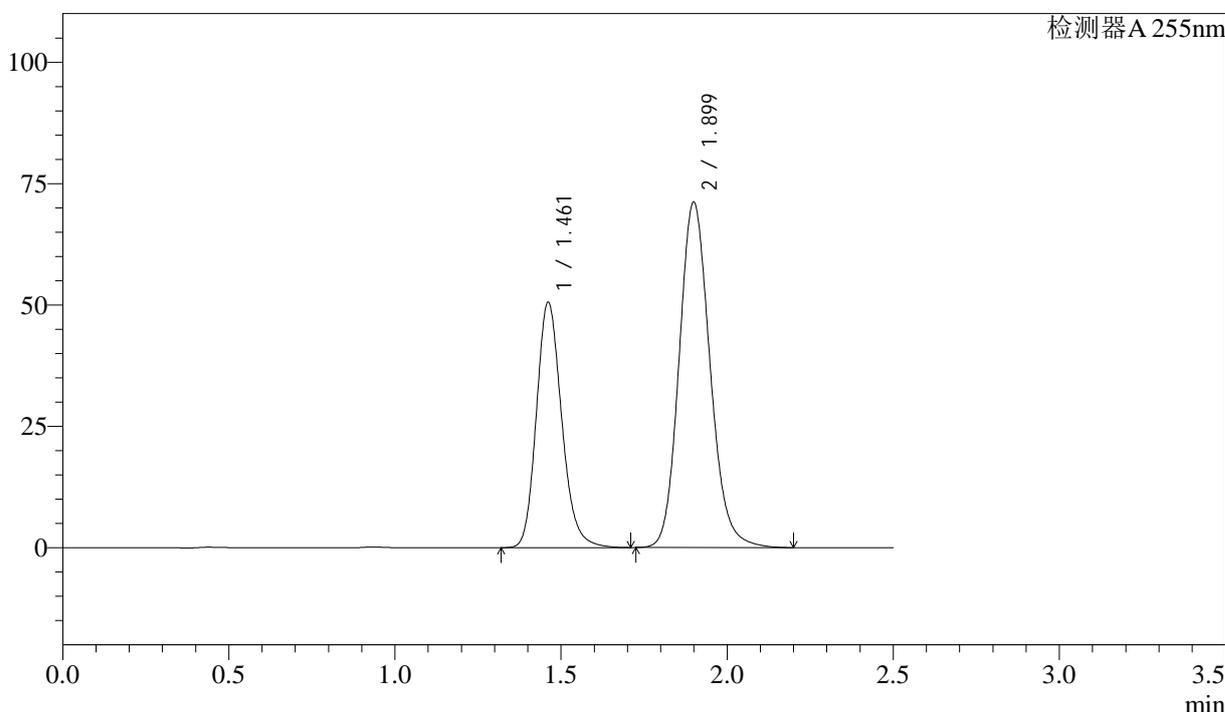
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1052-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:17:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	268063	36.779	50511	1804	1.183	--
2	1.899	460785	63.221	71197	2034	1.146	2.862
总计		728848	100.000	121708			

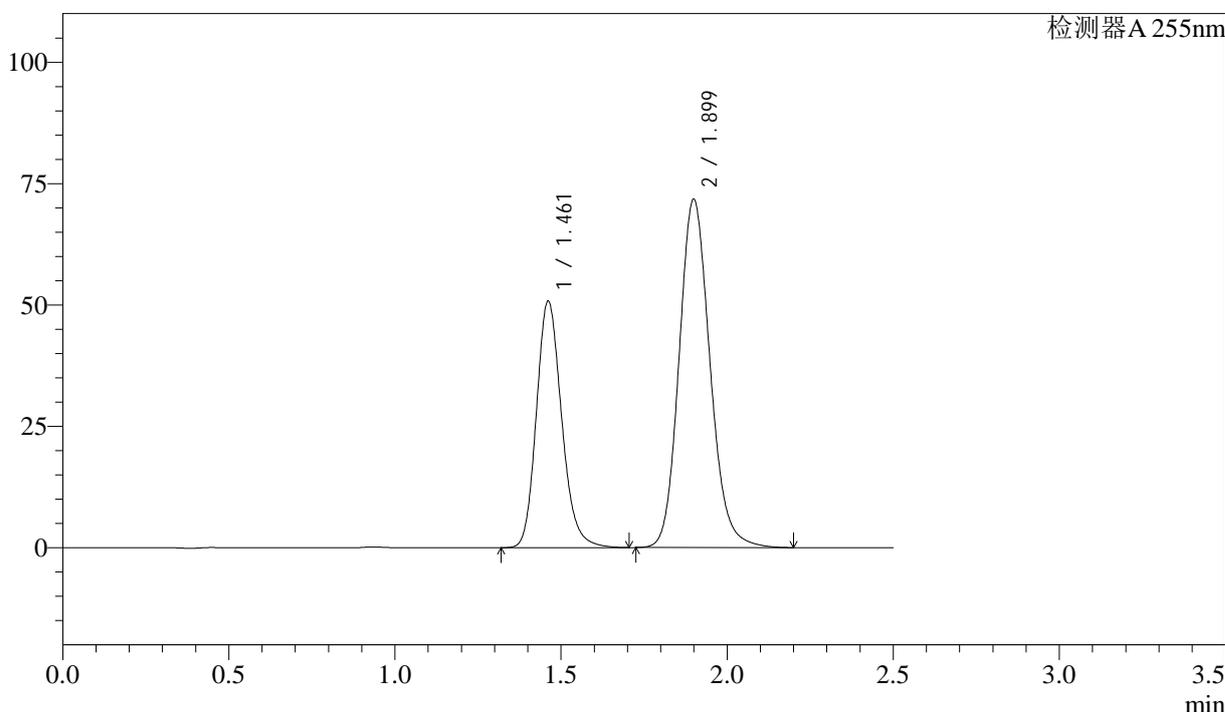
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1053-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:20:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	269064	36.683	50737	1807	1.182	--
2	1.899	464413	63.317	71813	2037	1.145	2.864
总计		733477	100.000	122550			

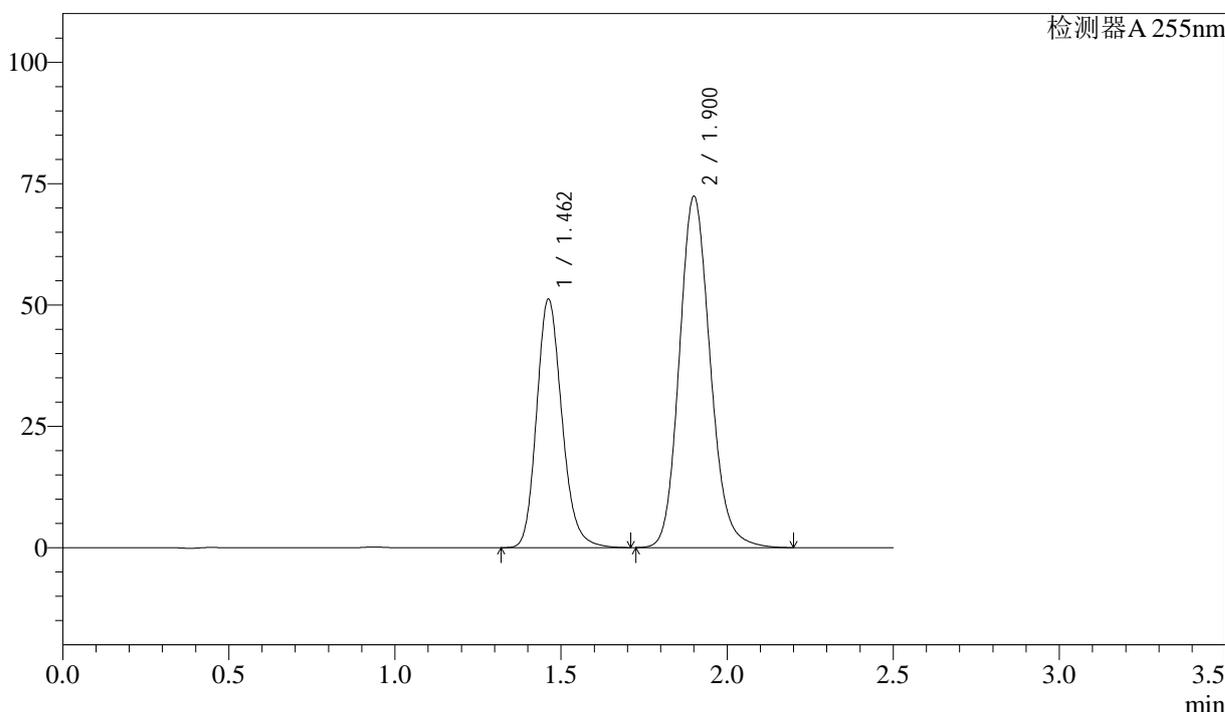
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1054-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:23:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	271211	36.682	51228	1810	1.182	--
2	1.900	468143	63.318	72385	2042	1.145	2.866
总计		739355	100.000	123612			

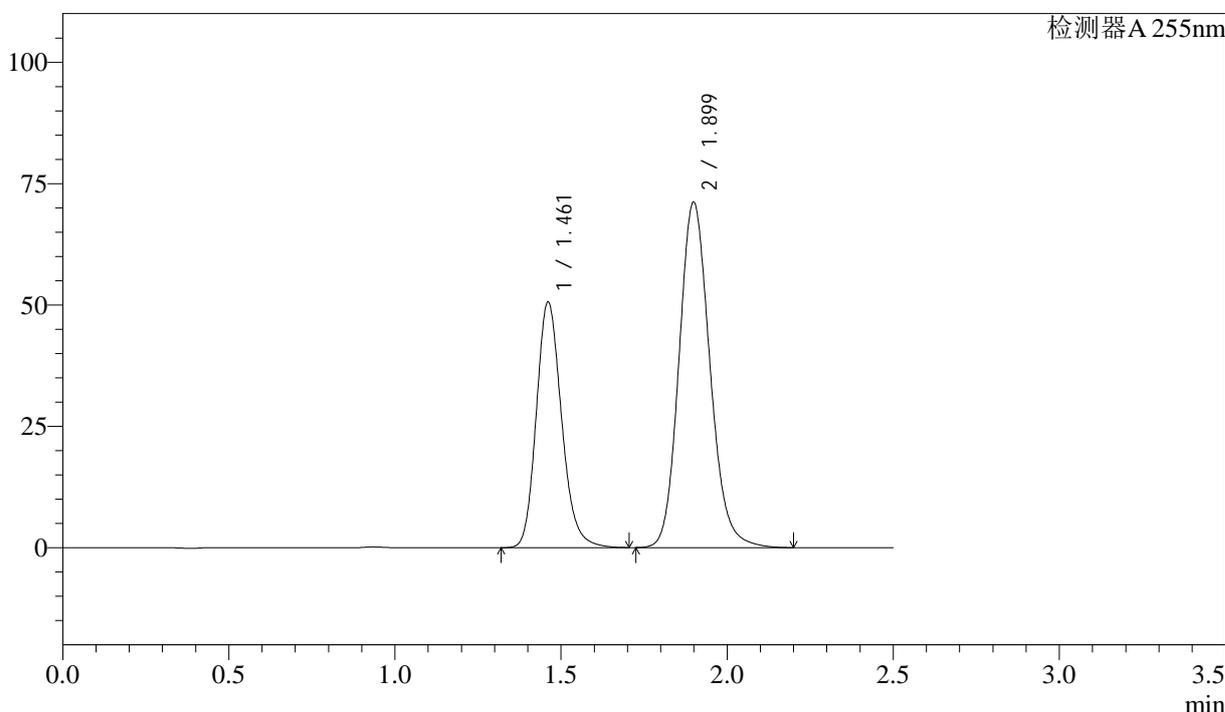
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1055-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:26:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	268133	36.800	50540	1807	1.183	--
2	1.899	460498	63.200	71215	2037	1.146	2.864
总计		728631	100.000	121755			

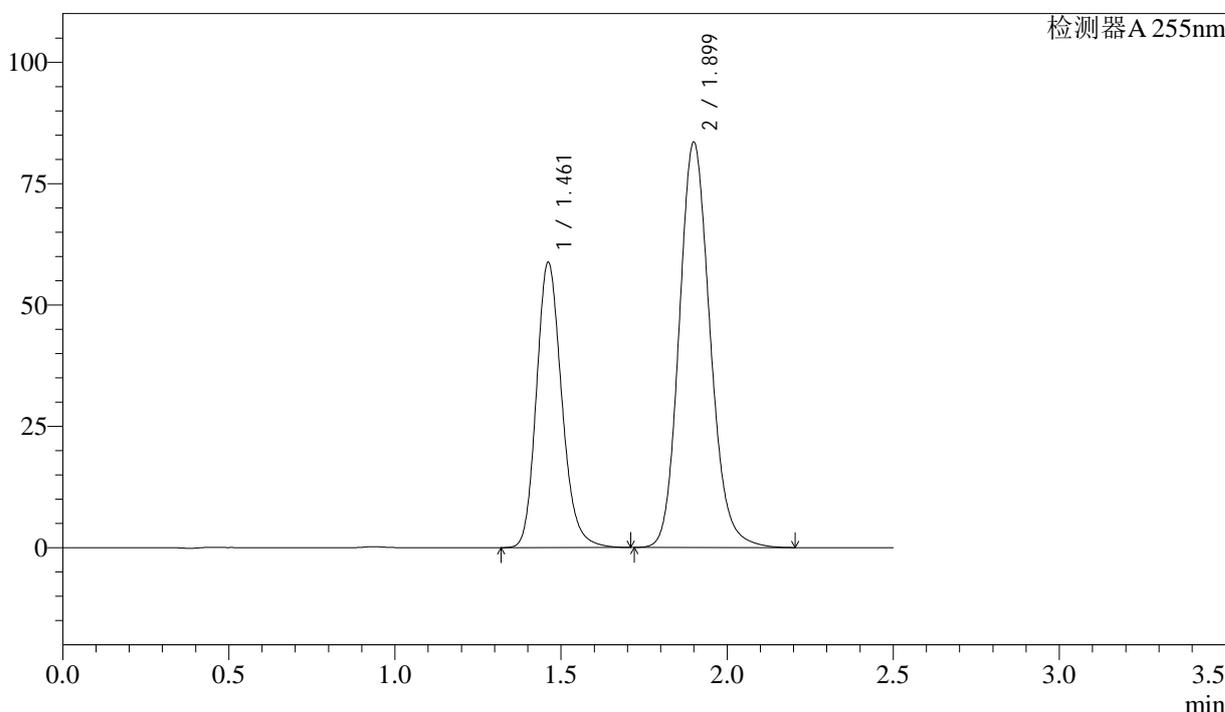
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1056-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:29:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	311570	36.555	58746	1805	1.183	--
2	1.899	540766	63.445	83553	2036	1.146	2.863
总计		852336	100.000	142300			

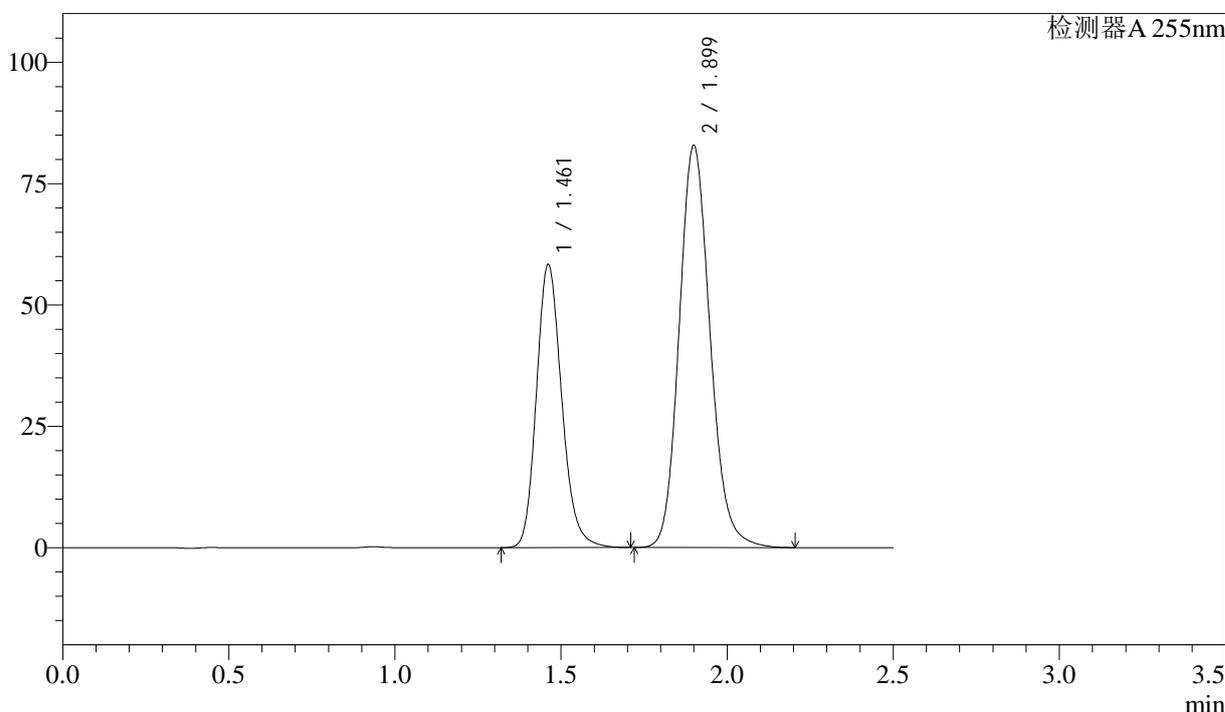
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1057-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:32:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	309200	36.561	58290	1805	1.183	--
2	1.899	536501	63.439	82889	2034	1.146	2.862
总计		845701	100.000	141179			

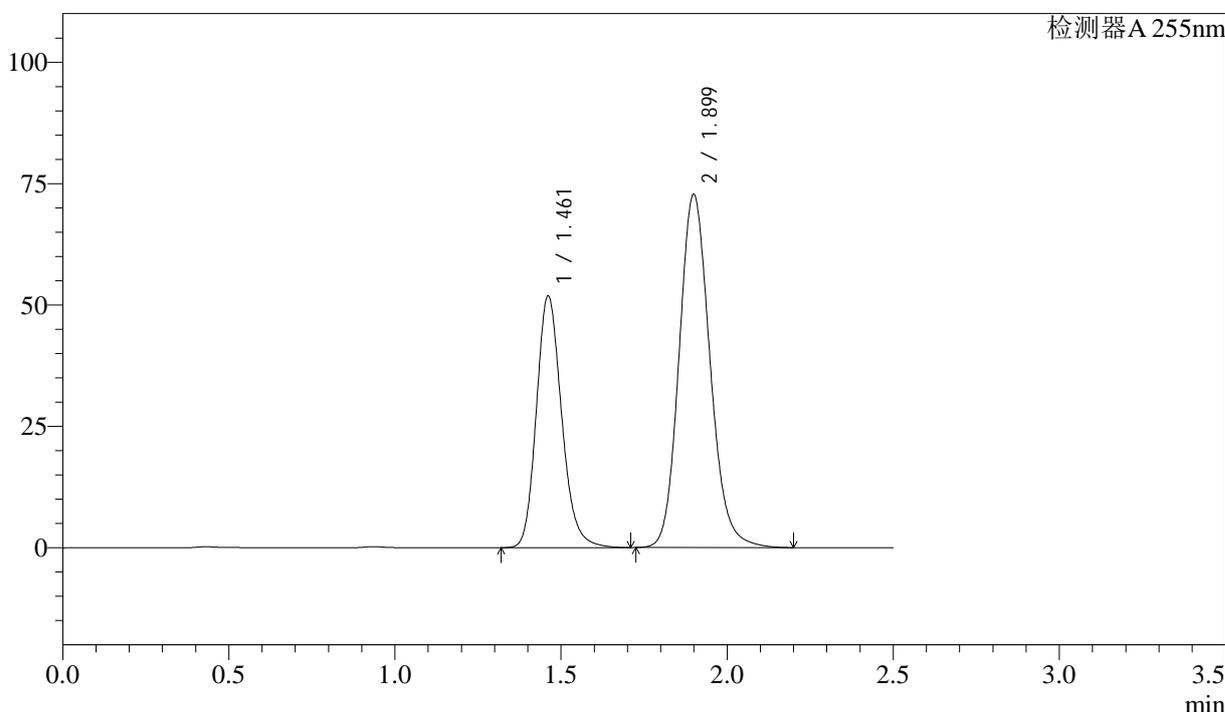
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1058-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:34:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	274566	36.837	51790	1808	1.182	--
2	1.899	470780	63.163	72814	2038	1.146	2.865
总计		745346	100.000	124605			

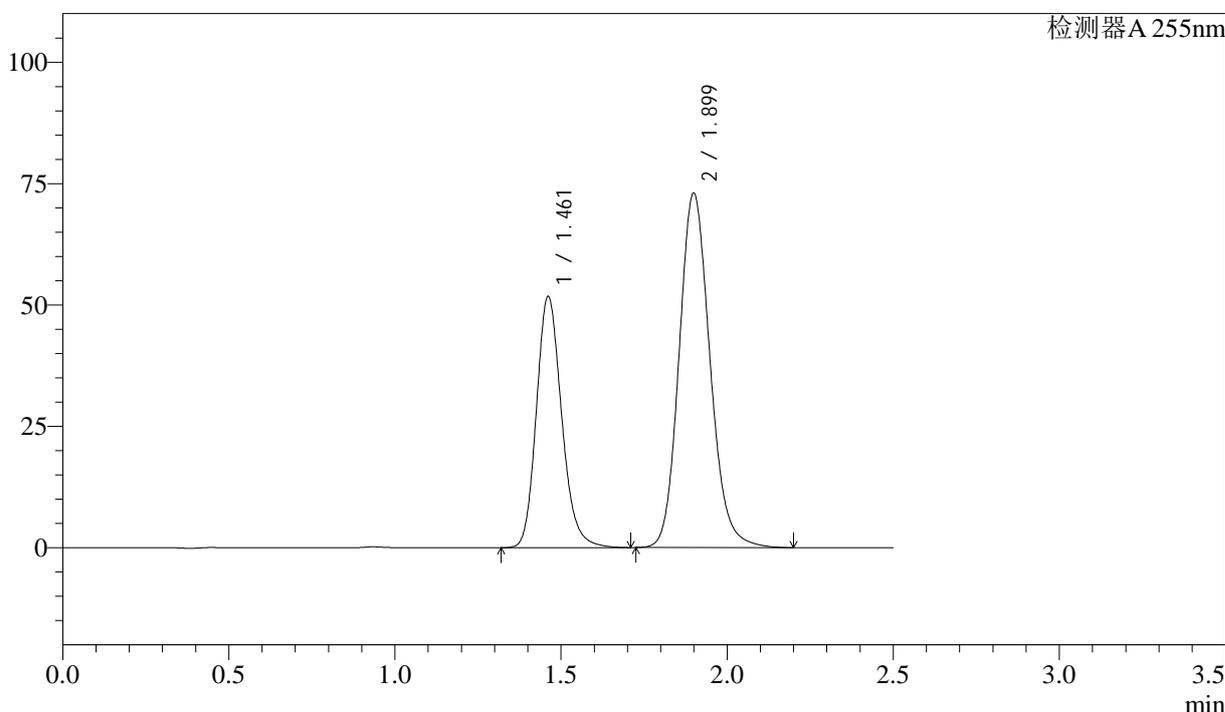
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1059-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:37:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	274074	36.717	51709	1809	1.181	--
2	1.899	472381	63.283	73078	2039	1.145	2.866
总计		746455	100.000	124787			

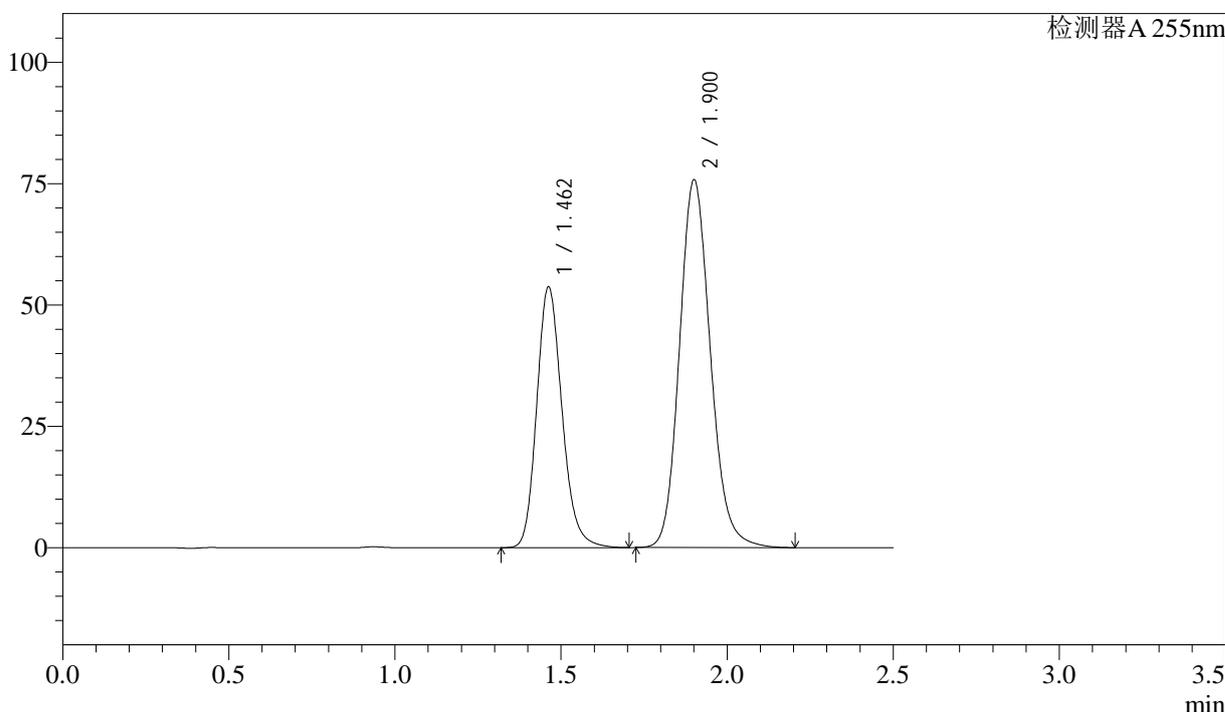
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1060-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:40:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	284584	36.719	53751	1809	1.182	--
2	1.900	490456	63.281	75746	2039	1.146	2.864
总计		775041	100.000	129496			

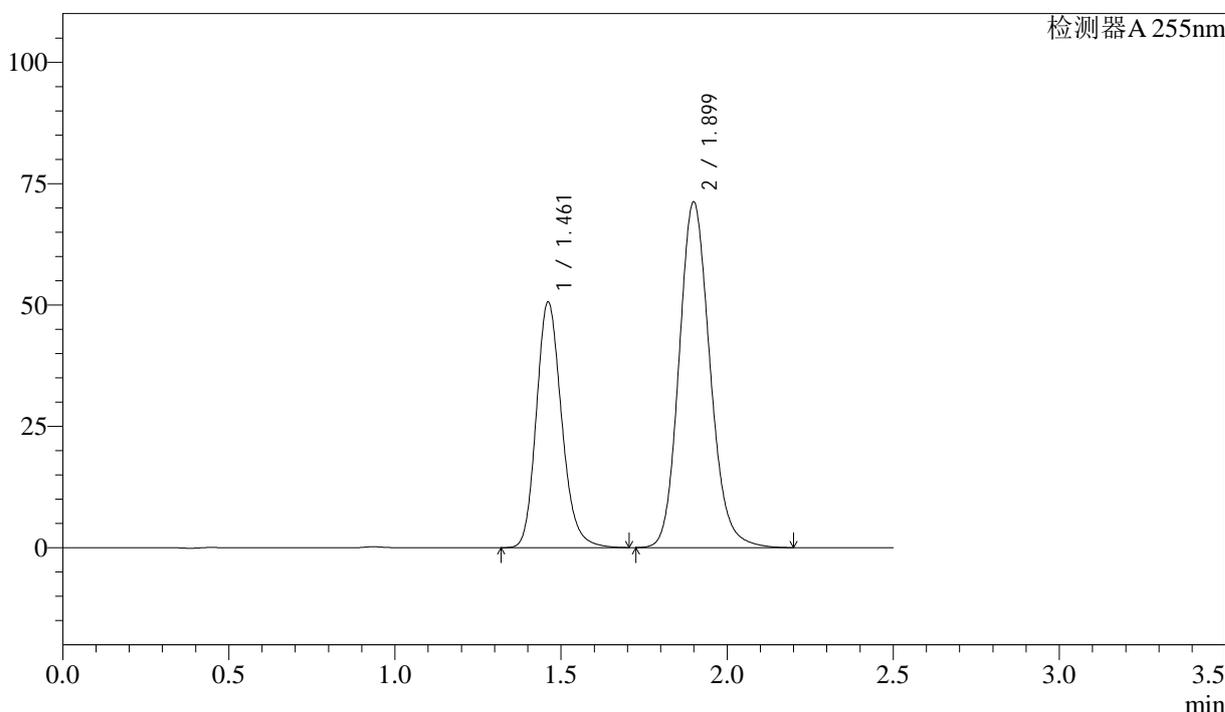
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1061-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-6  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 17:43:29      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:39:39      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	268208	36.791	50573	1807	1.183	--
2	1.899	460798	63.209	71264	2038	1.146	2.865
总计		729006	100.000	121837			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



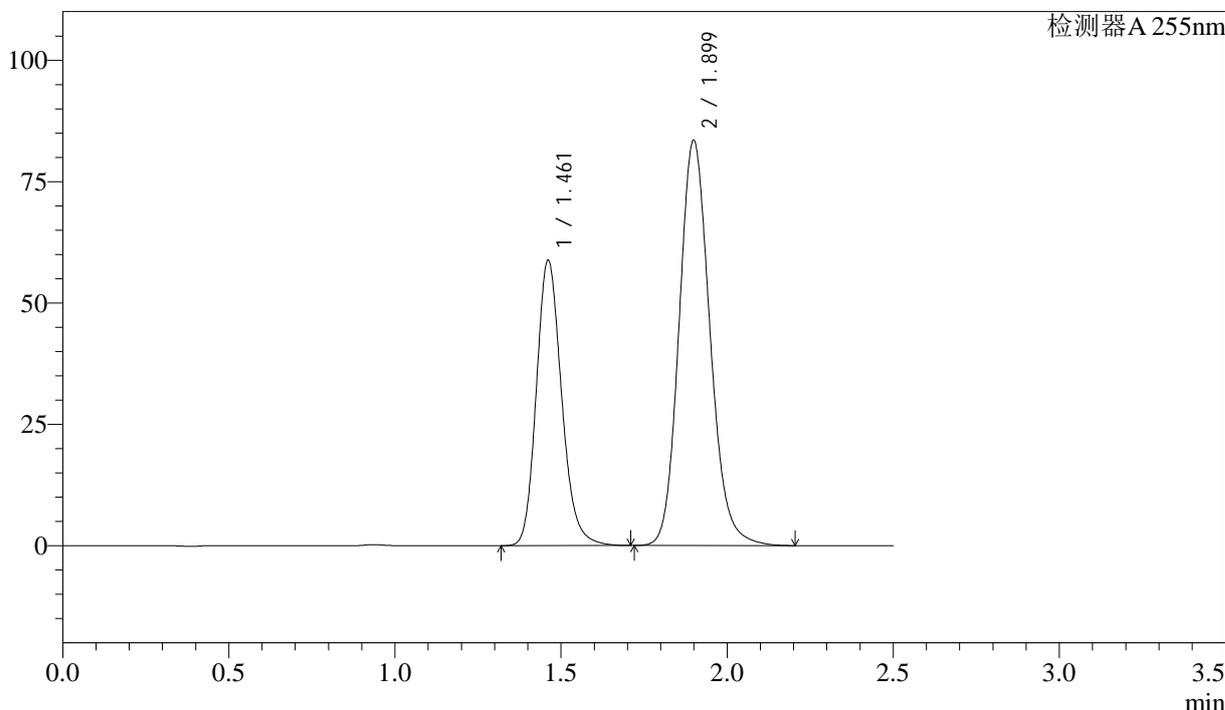
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1062-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:46:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	311401	36.568	58733	1809	1.183	--
2	1.899	540168	63.432	83536	2038	1.146	2.866
总计		851569	100.000	142269			

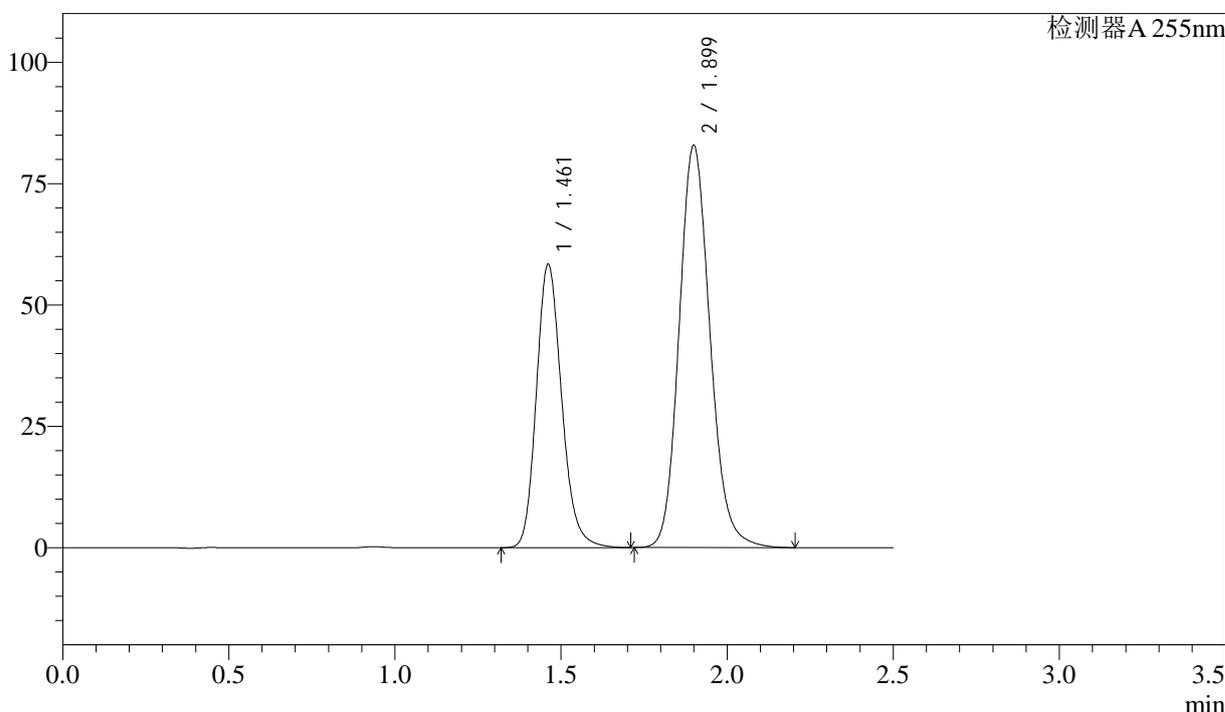
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1063-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:49:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	309401	36.573	58326	1806	1.183	--
2	1.899	536590	63.427	82935	2036	1.146	2.864
总计		845991	100.000	141261			

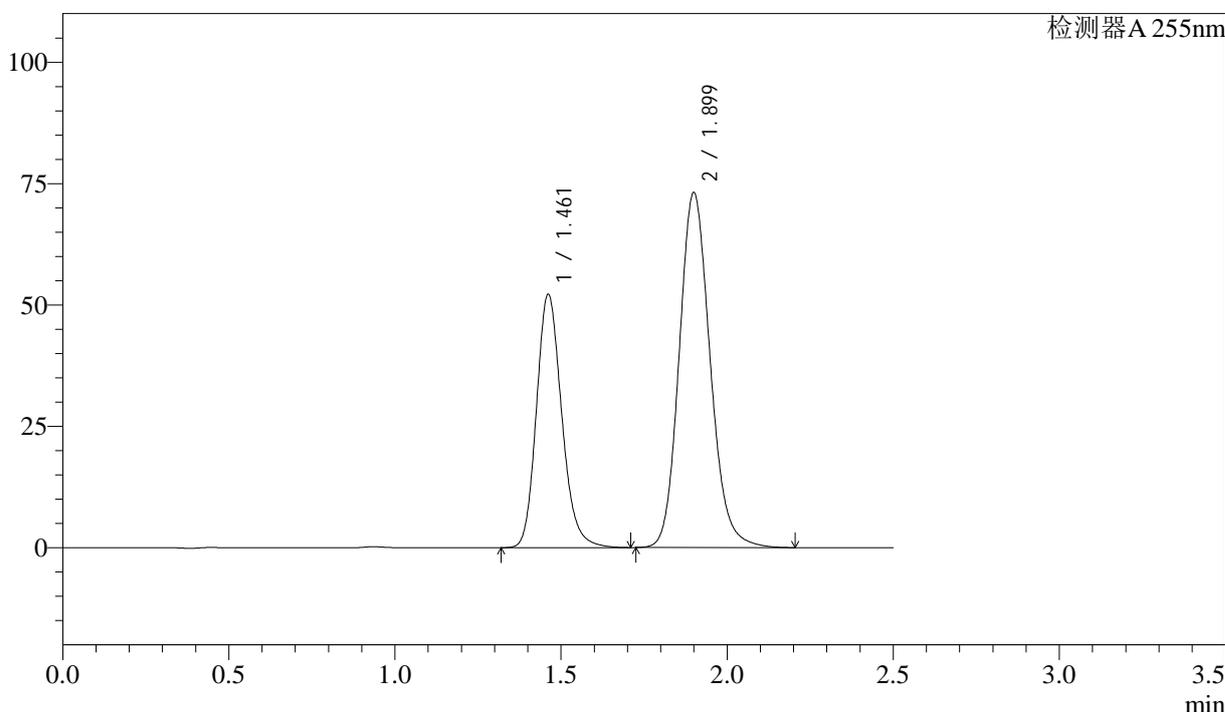
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1064-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:52:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	276737	36.887	52160	1804	1.183	--
2	1.899	473498	63.113	73165	2036	1.146	2.863
总计		750235	100.000	125325			

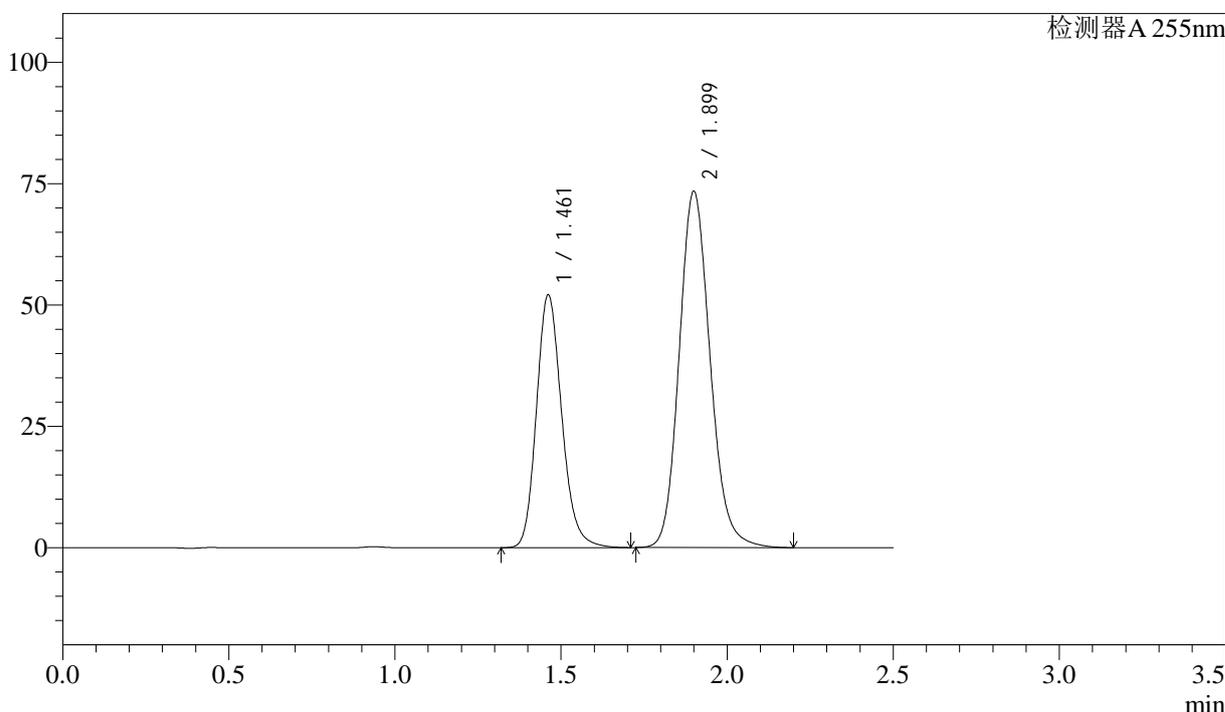
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1065-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:54:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	275905	36.756	52063	1809	1.182	--
2	1.899	474735	63.244	73425	2042	1.145	2.867
总计		750640	100.000	125488			

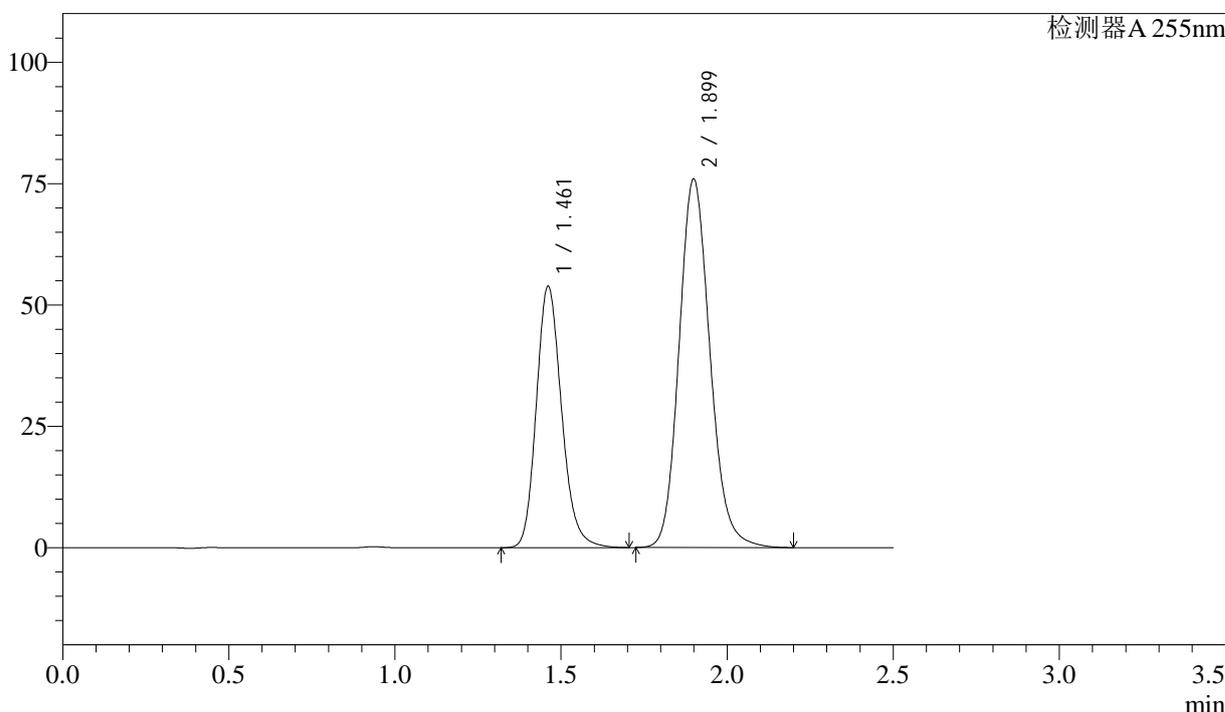
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1066-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 17:57:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.461	285259	36.735	53785	1807	1.183	--
2	1.899	491278	63.265	75991	2038	1.147	2.865
总计		776537	100.000	129777			

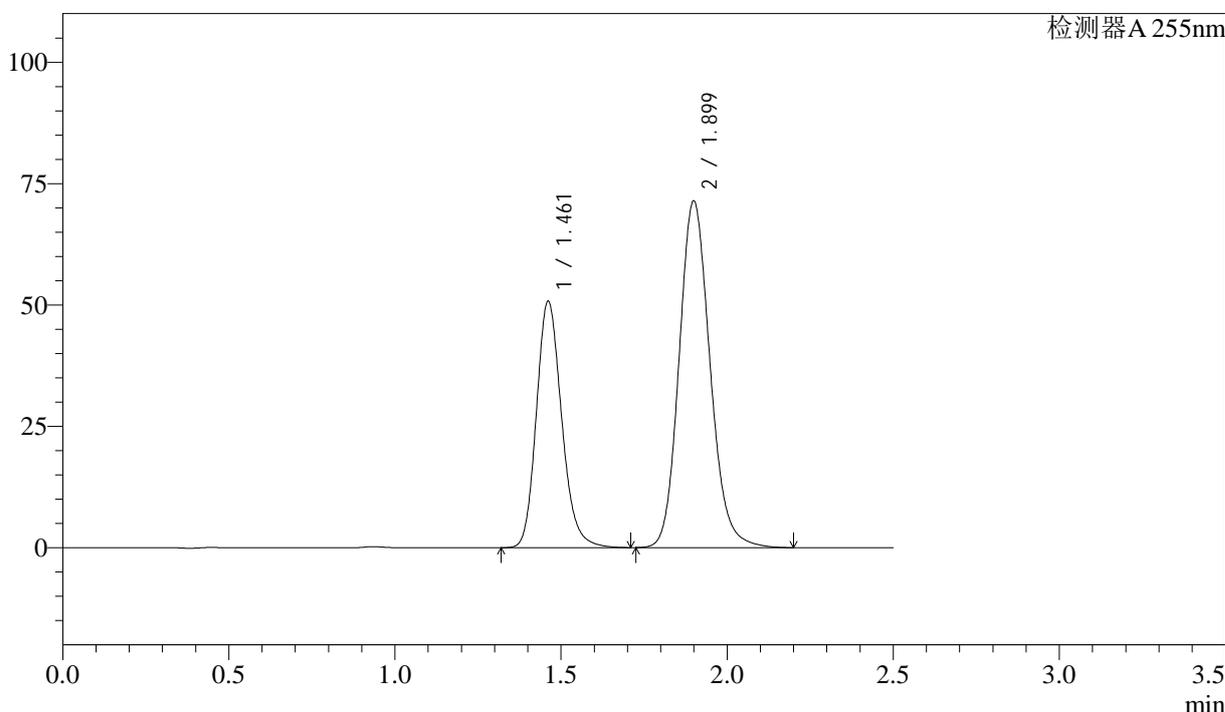
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1067-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-7  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 18:00:37      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:39:56      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	269065	36.793	50717	1806	1.183	--
2	1.899	462227	63.207	71453	2036	1.146	2.864
总计		731292	100.000	122169			

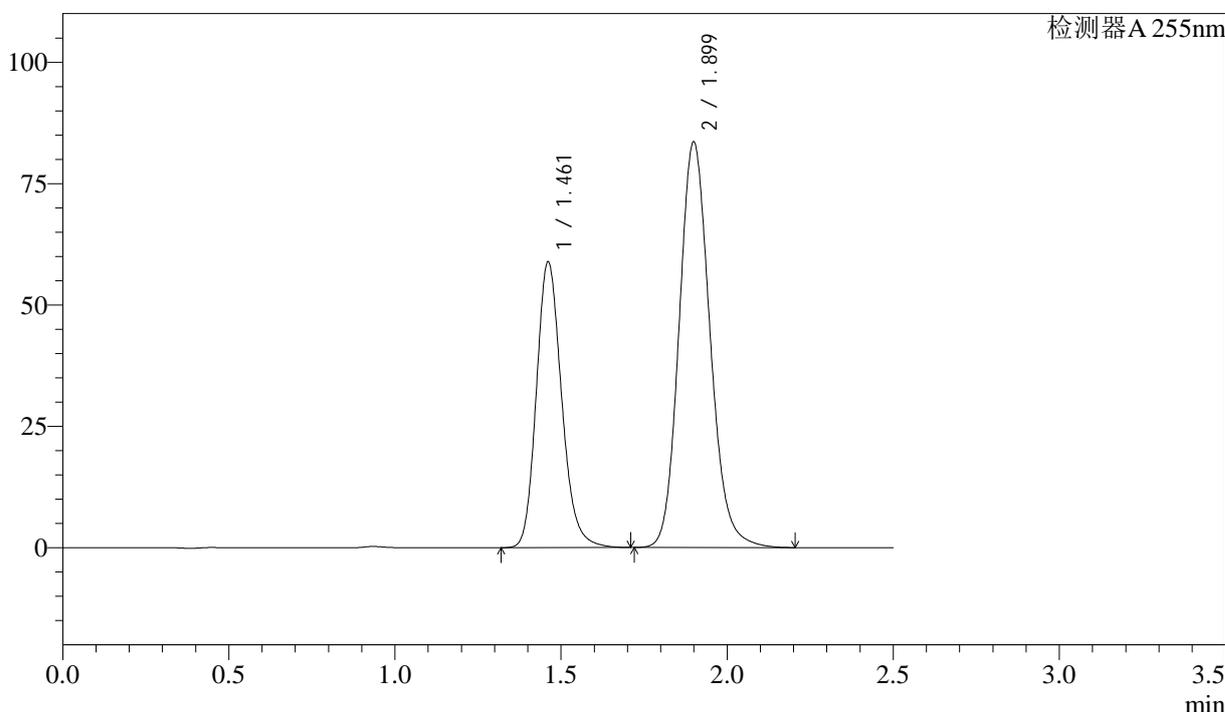
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1068-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:03:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:39:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	311915	36.578	58818	1807	1.183	--
2	1.899	540820	63.422	83621	2037	1.146	2.865
总计		852735	100.000	142439			

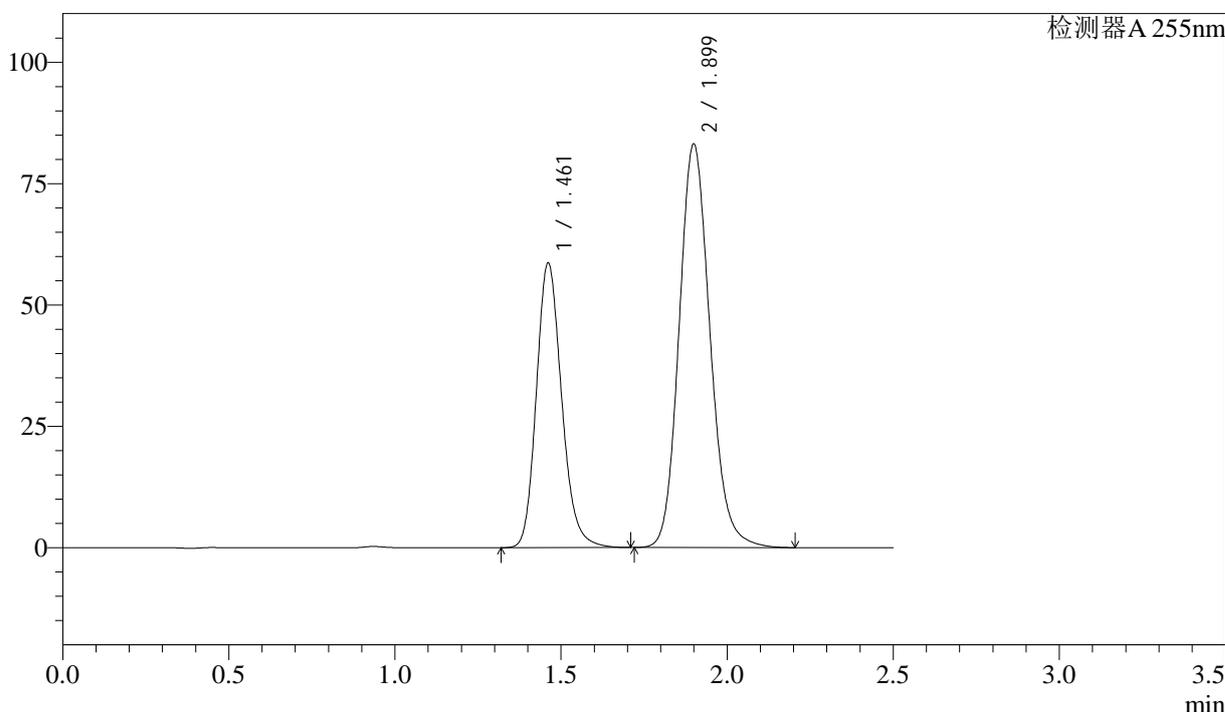
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1069-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:06:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	310577	36.601	58583	1808	1.182	--
2	1.899	537965	63.399	83175	2038	1.146	2.865
总计		848543	100.000	141758			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



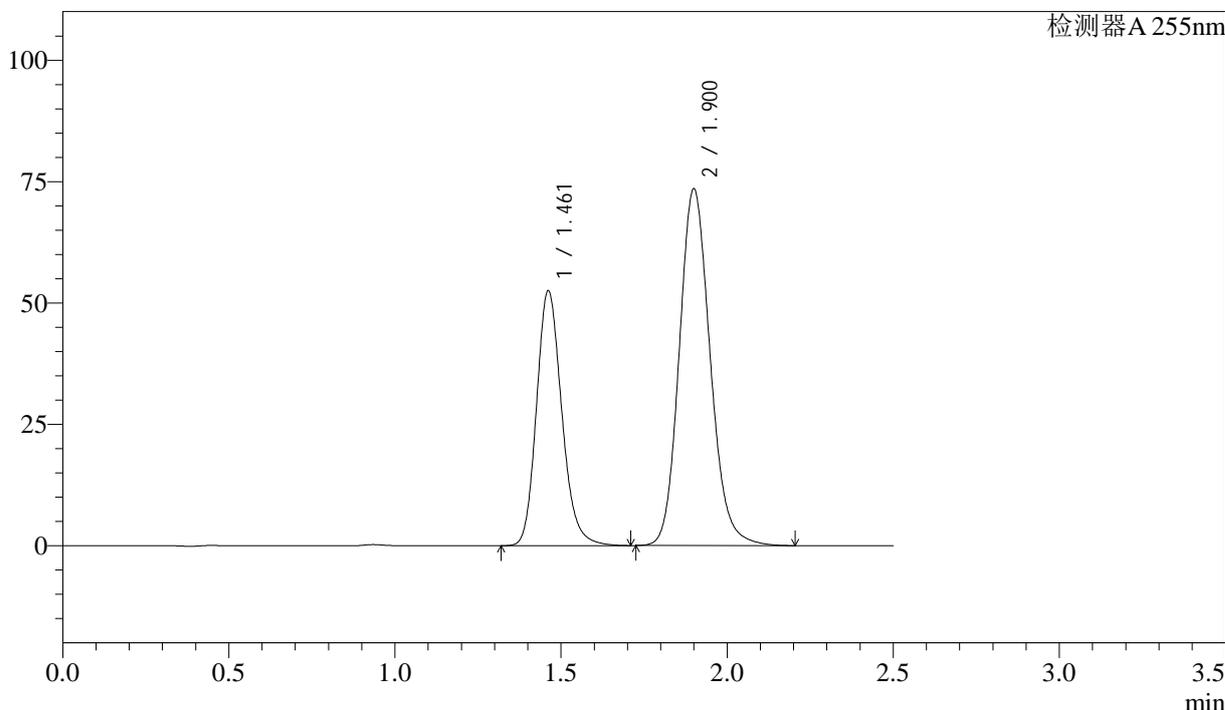
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1070-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:09:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	278178	36.908	52499	1808	1.182	--
2	1.900	475527	63.092	73529	2040	1.146	2.866
总计		753705	100.000	126028			

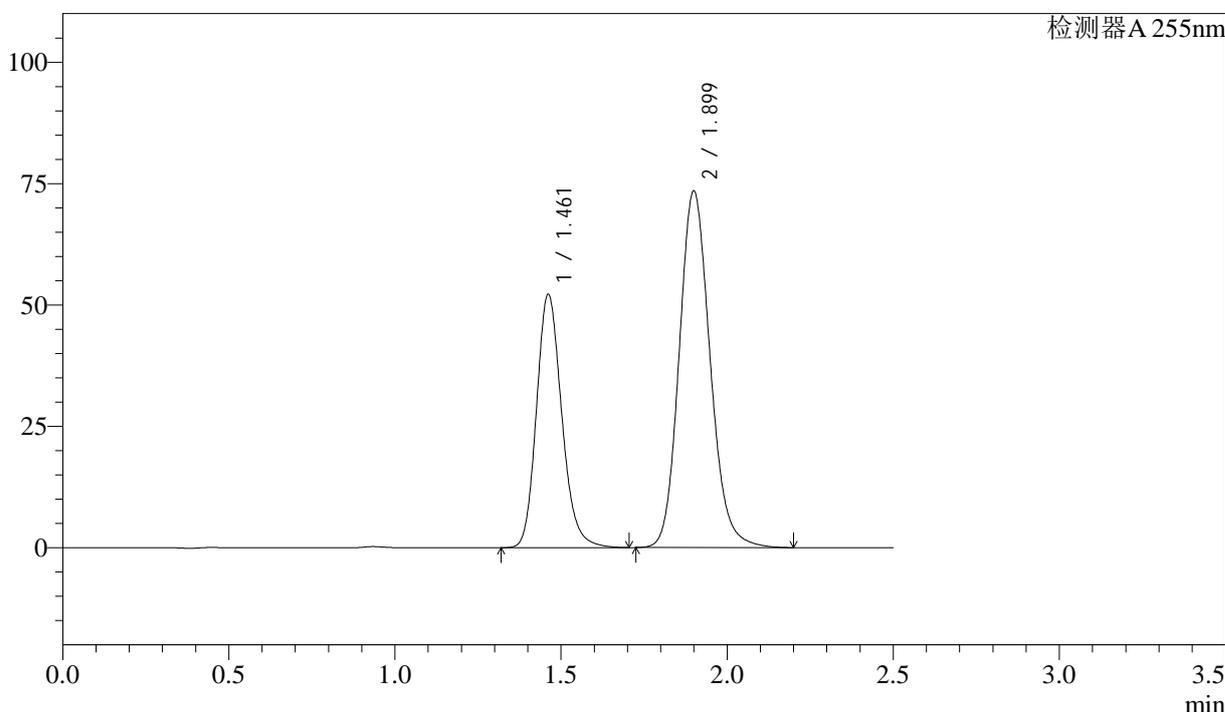
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1071-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-43  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 18:12:04      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:40:06      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	276531	36.779	52172	1807	1.182	--
2	1.899	475334	63.221	73500	2038	1.145	2.864
总计		751865	100.000	125672			

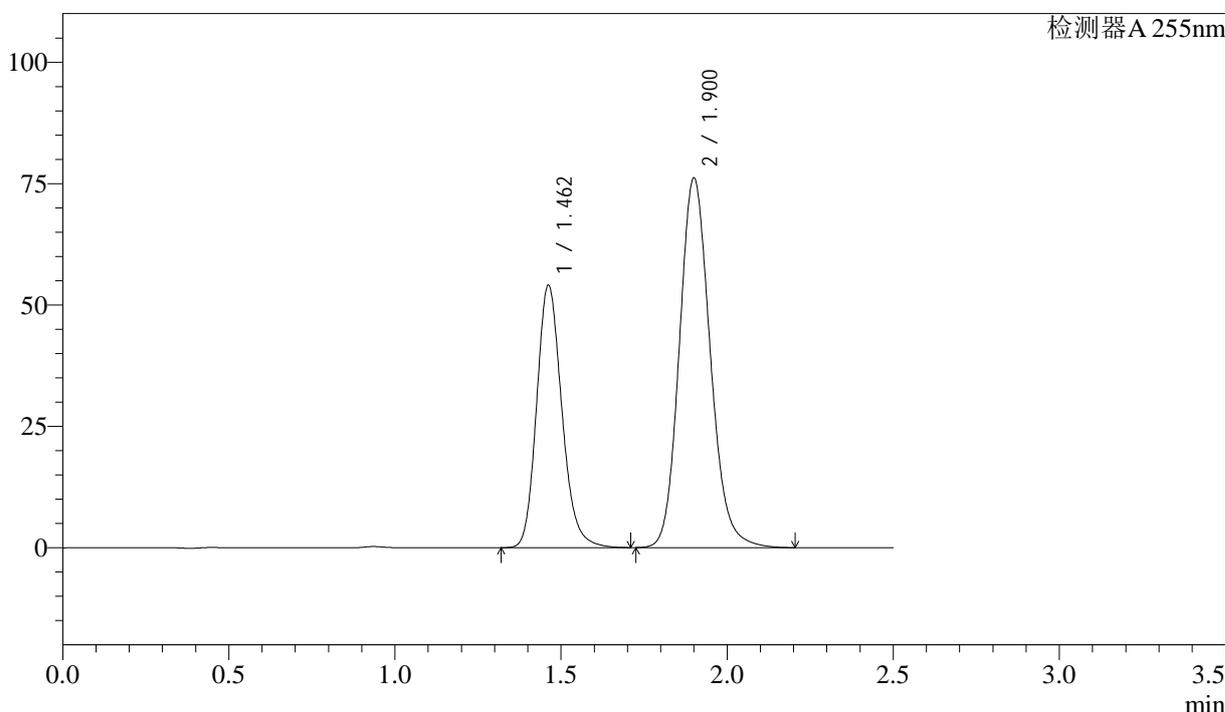
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1072-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:14:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	286100	36.761	54077	1811	1.181	--
2	1.900	492181	63.239	76145	2044	1.145	2.867
总计		778282	100.000	130223			

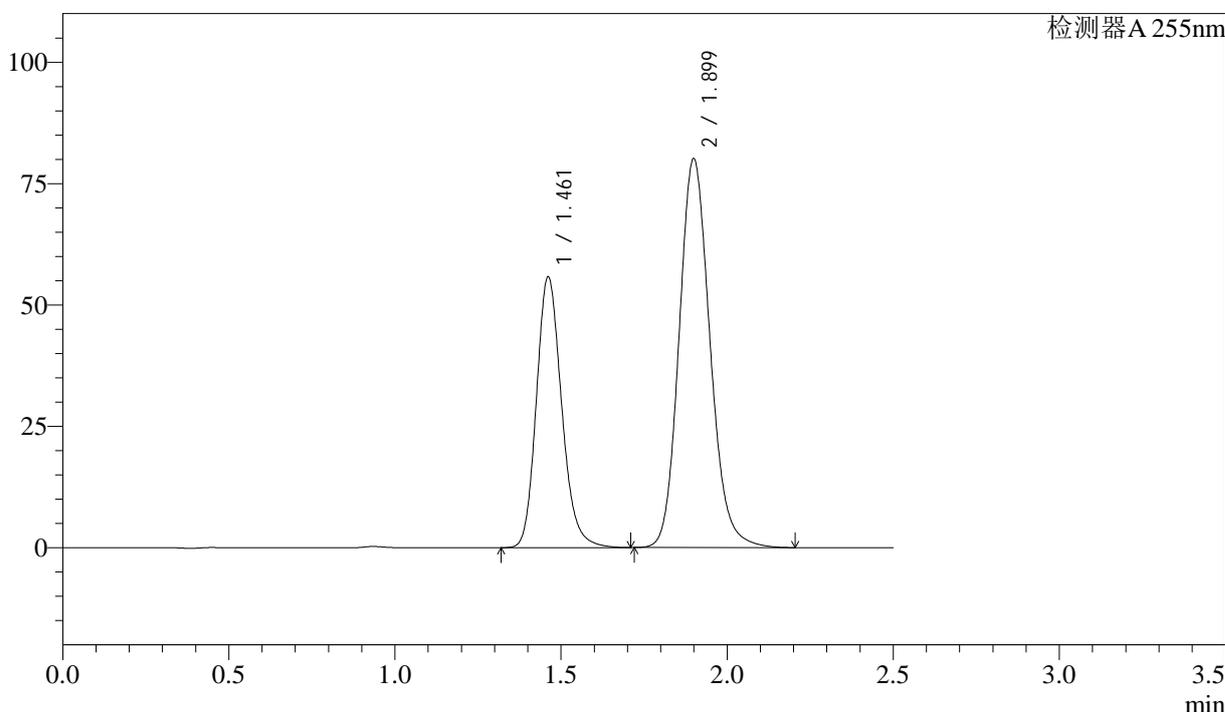
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1073-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:17:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	295312	36.293	55726	1810	1.182	--
2	1.899	518371	63.707	80181	2039	1.145	2.866
总计		813683	100.000	135907			

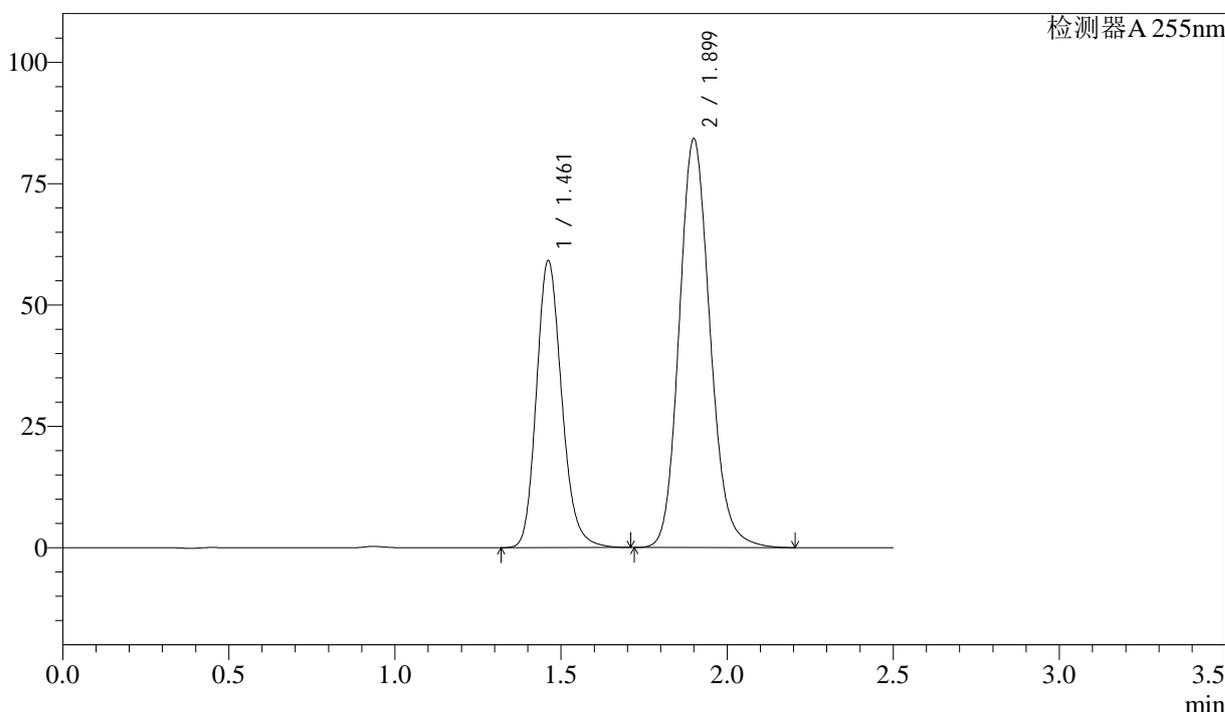
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1074-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:20:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	313241	36.493	59101	1808	1.182	--
2	1.899	545125	63.507	84261	2039	1.146	2.865
总计		858366	100.000	143362			

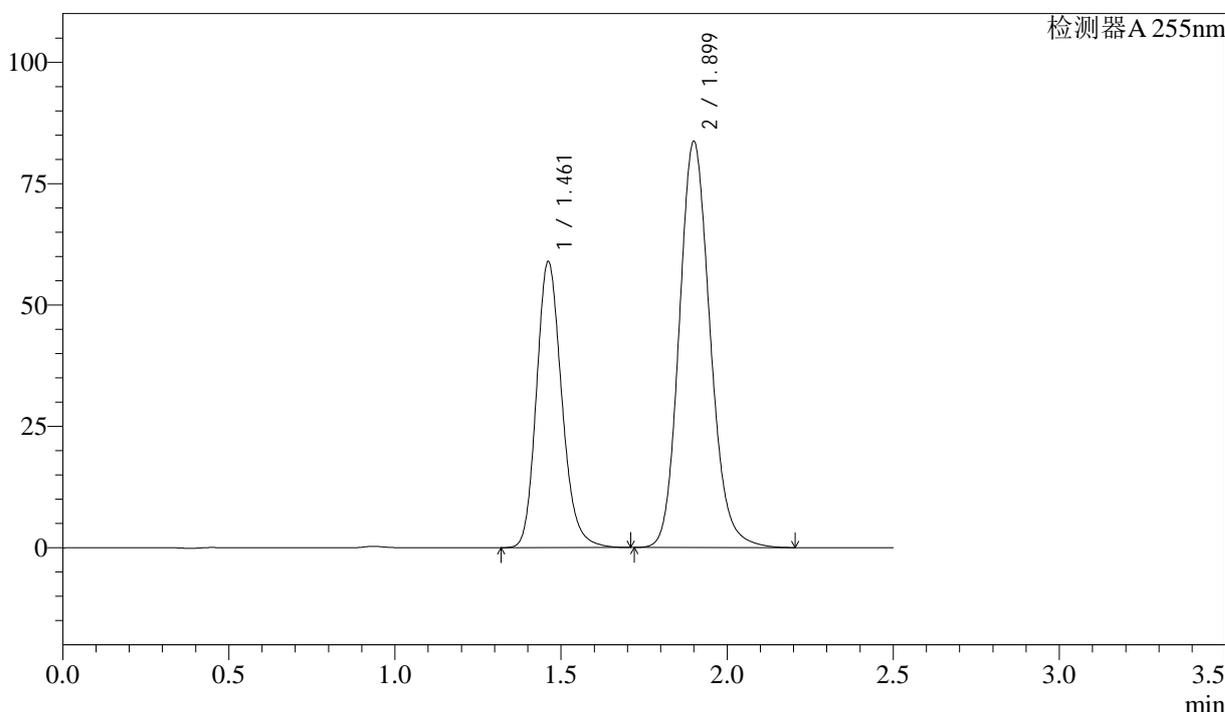
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1075-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:23:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.461	312407	36.569	58921	1806	1.183	--
2	1.899	541887	63.431	83718	2037	1.146	2.864
总计		854293	100.000	142639			

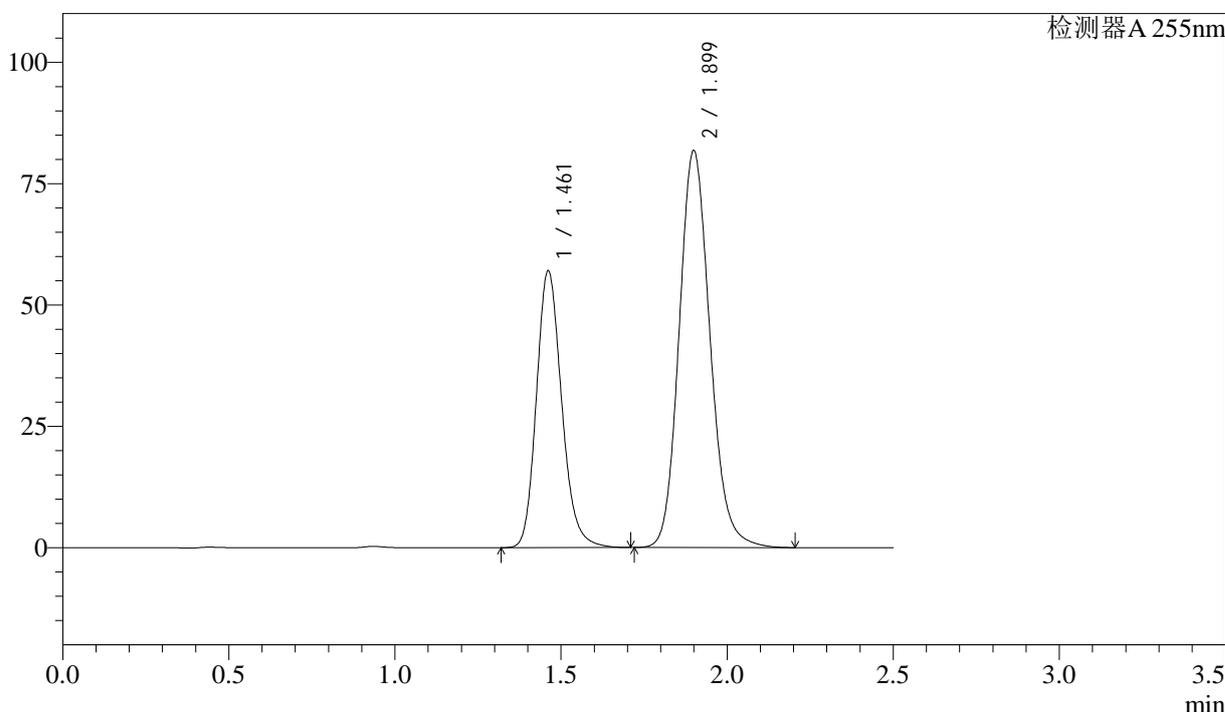
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1076-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:26:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	302003	36.341	56986	1809	1.182	--
2	1.899	529030	63.659	81830	2040	1.146	2.866
总计		831032	100.000	138816			

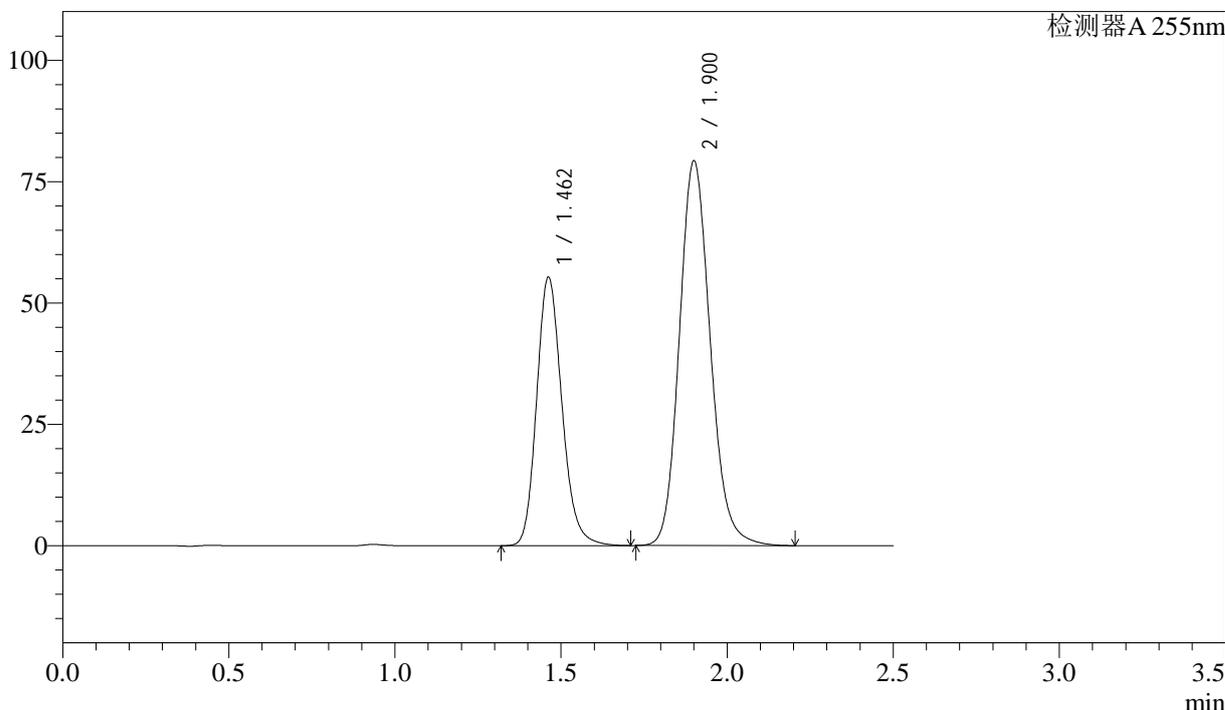
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1077-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:29:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	292857	36.351	55323	1810	1.182	--
2	1.900	512779	63.649	79276	2042	1.146	2.866
总计		805635	100.000	134599			

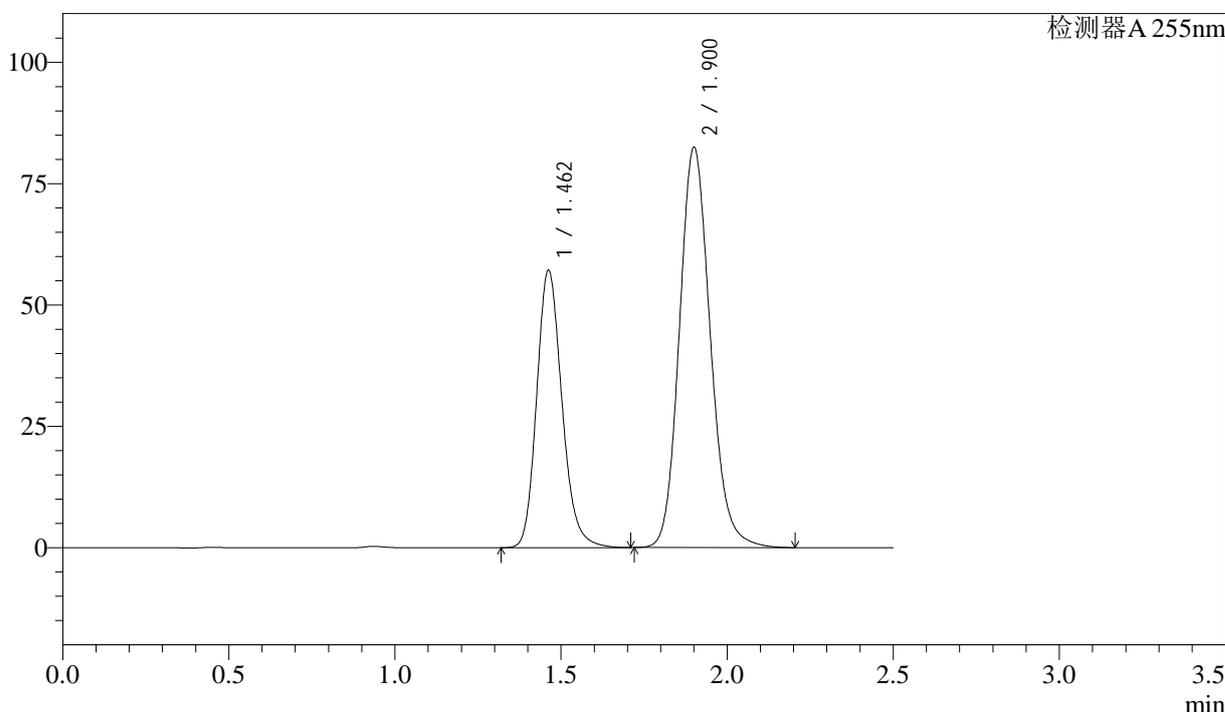
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1078-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:32:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	302530	36.185	57168	1811	1.181	--
2	1.900	533541	63.815	82481	2042	1.146	2.866
总计		836071	100.000	139648			

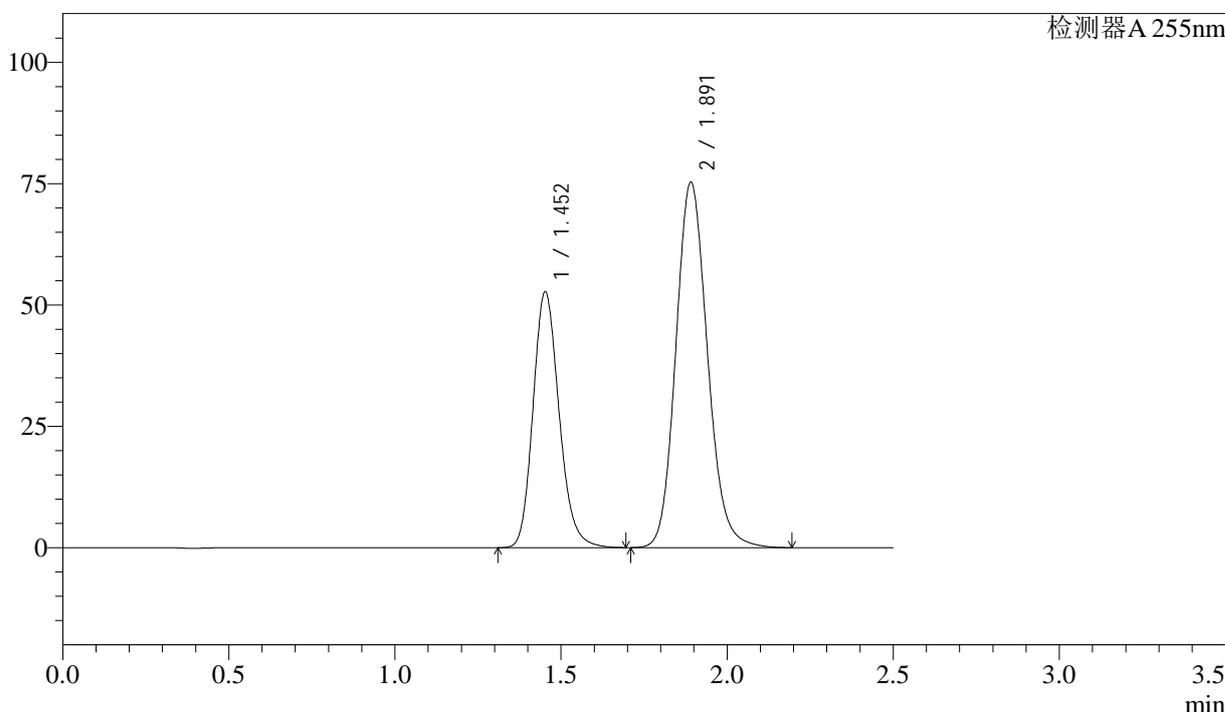
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1079-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-27  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 18:35:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:40:27      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287896	36.617	52752	1670	1.177	--
2	1.891	498331	63.383	75193	1923	1.137	2.787
总计		786227	100.000	127945			

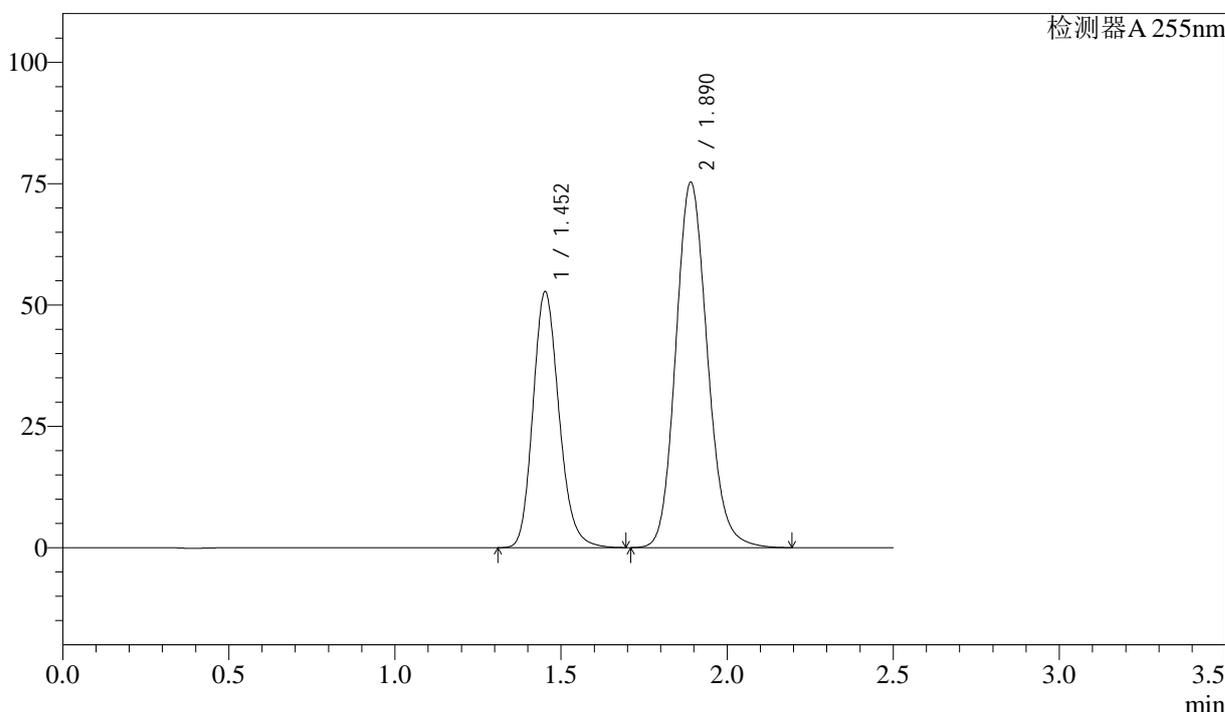
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 28-11/28-1080-2 - cbzj-SDR925-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:37:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287775	36.611	52758	1674	1.178	--
2	1.890	498257	63.389	75225	1924	1.138	2.789
总计		786032	100.000	127983			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2





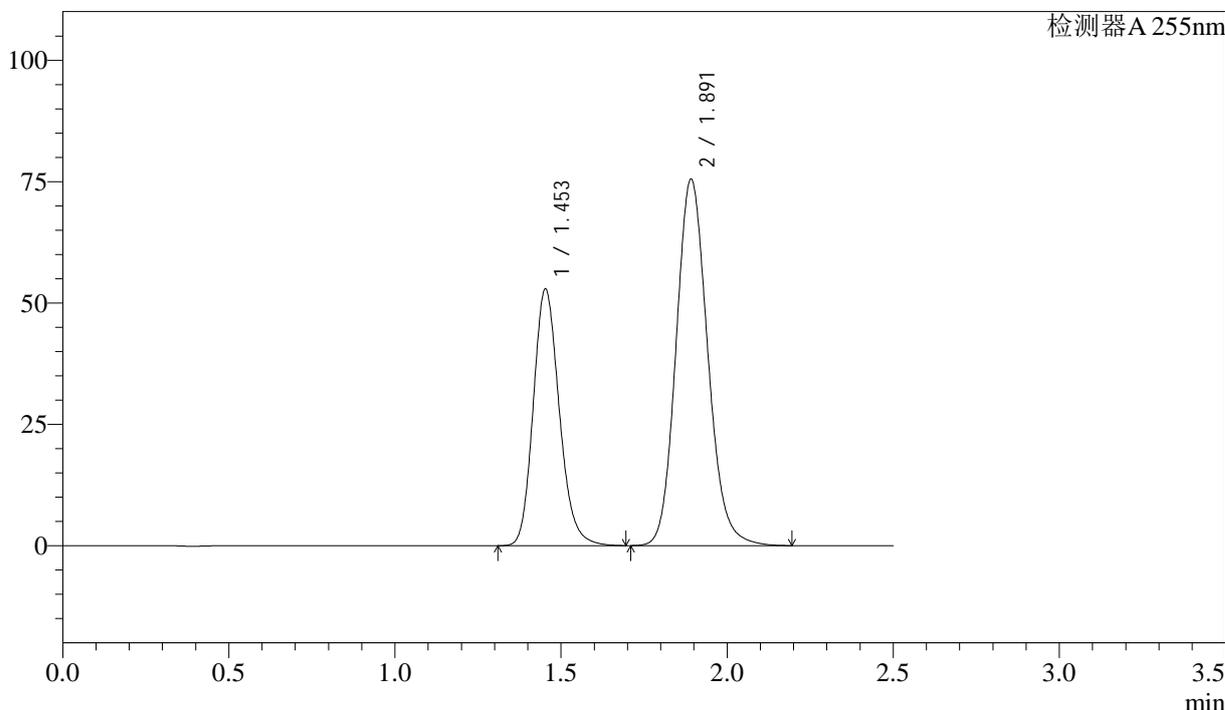
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1082-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：4-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 18:43:42      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:40:35      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.453	288548	36.608	52932	1675	1.177	--
2	1.891	499652	63.392	75425	1925	1.137	2.789
总计		788199	100.000	128358			

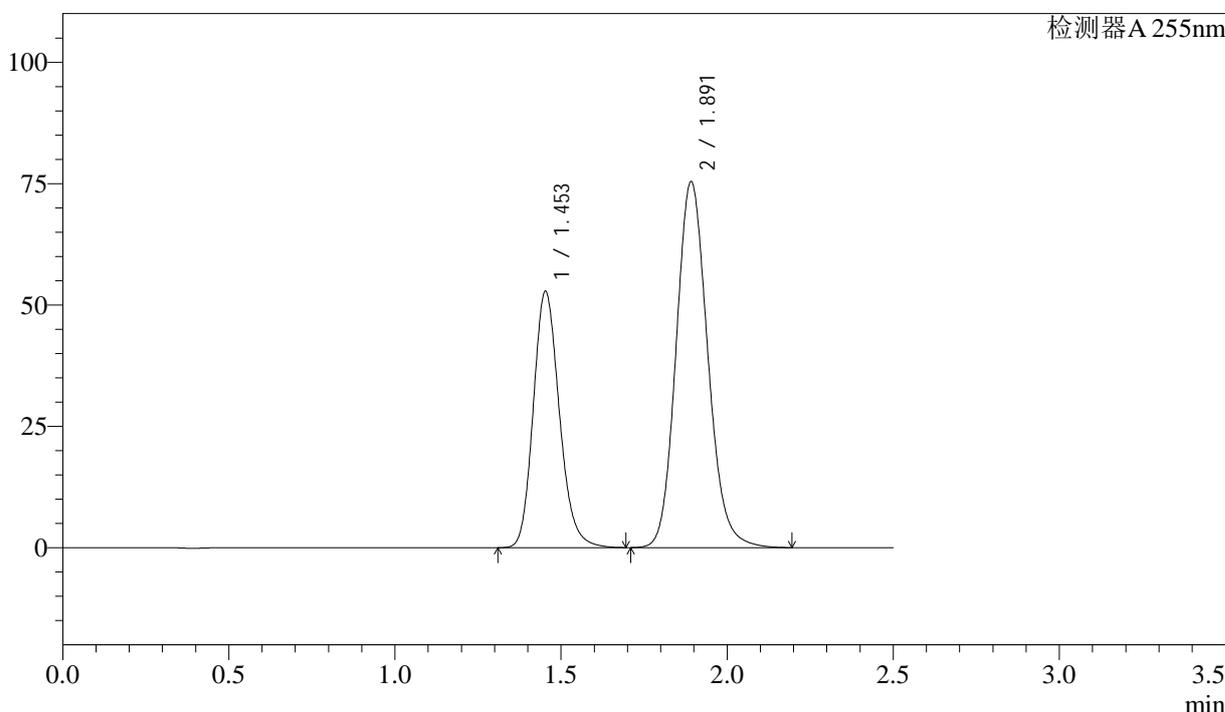
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-11/28-1083-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:46:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.453	288532	36.612	52861	1671	1.177	--
2	1.891	499551	63.388	75339	1921	1.137	2.785
总计		788083	100.000	128200			

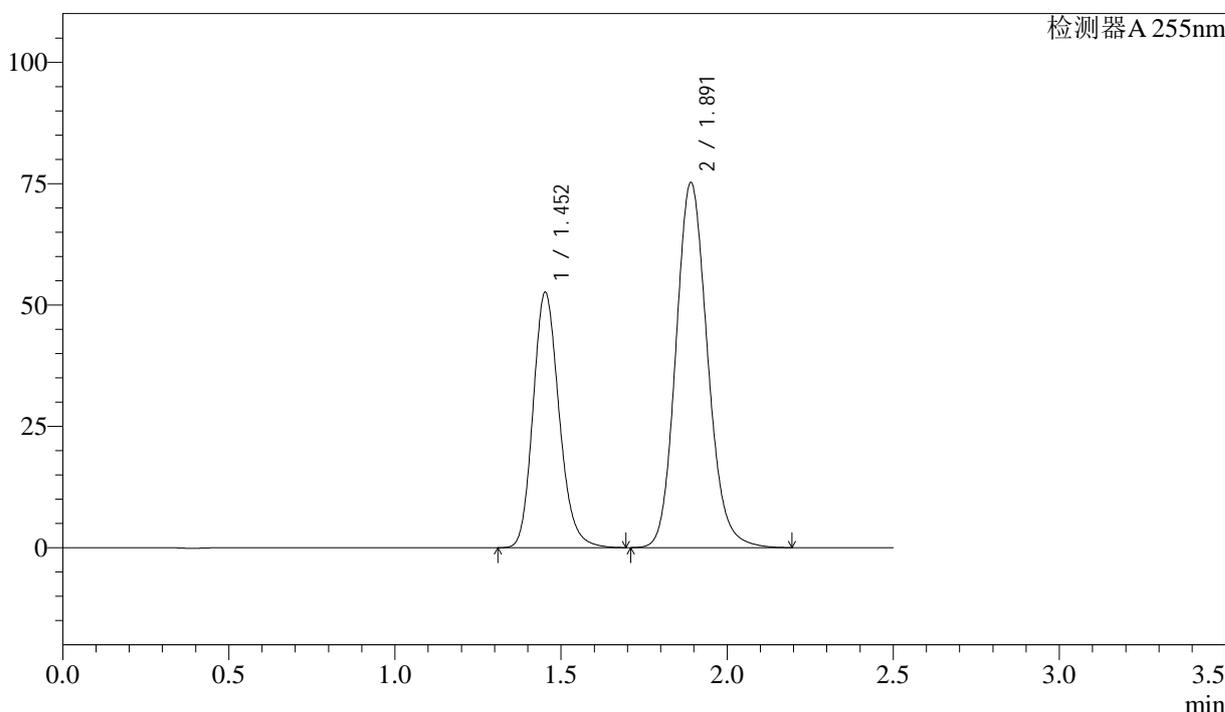
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1084-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：4-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 18:49:29      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:40:41      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287363	36.583	52657	1671	1.177	--
2	1.891	498145	63.417	75150	1922	1.137	2.786
总计		785507	100.000	127807			

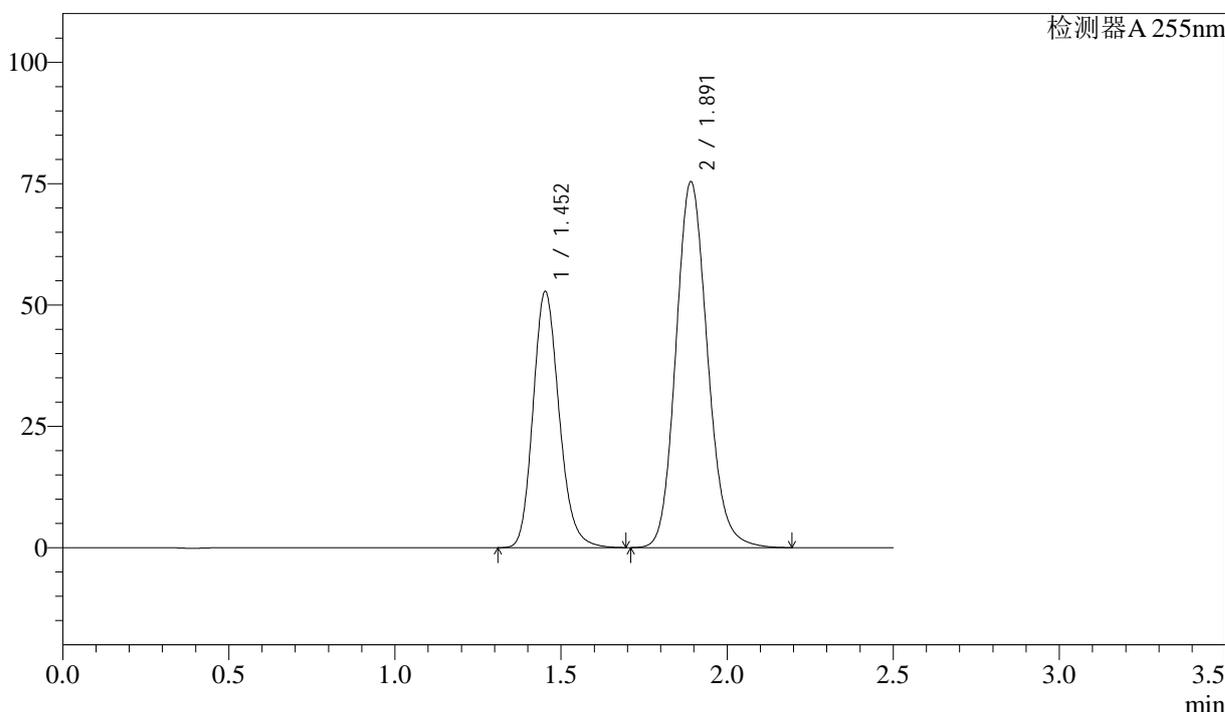
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1085-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:52:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287941	36.600	52817	1674	1.177	--
2	1.891	498788	63.400	75292	1924	1.137	2.789
总计		786729	100.000	128109			

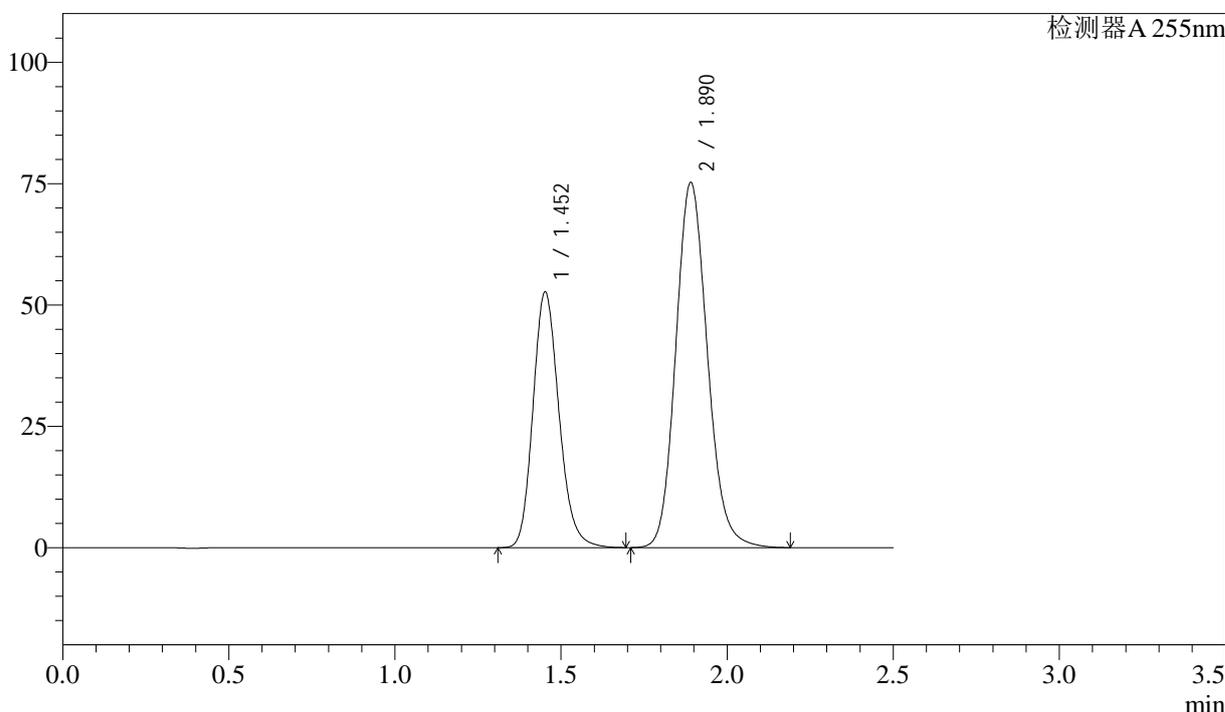
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1086-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:55:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.452	287332	36.595	52700	1675	1.178	--
2	1.890	497845	63.405	75179	1924	1.137	2.789
总计		785177	100.000	127878			

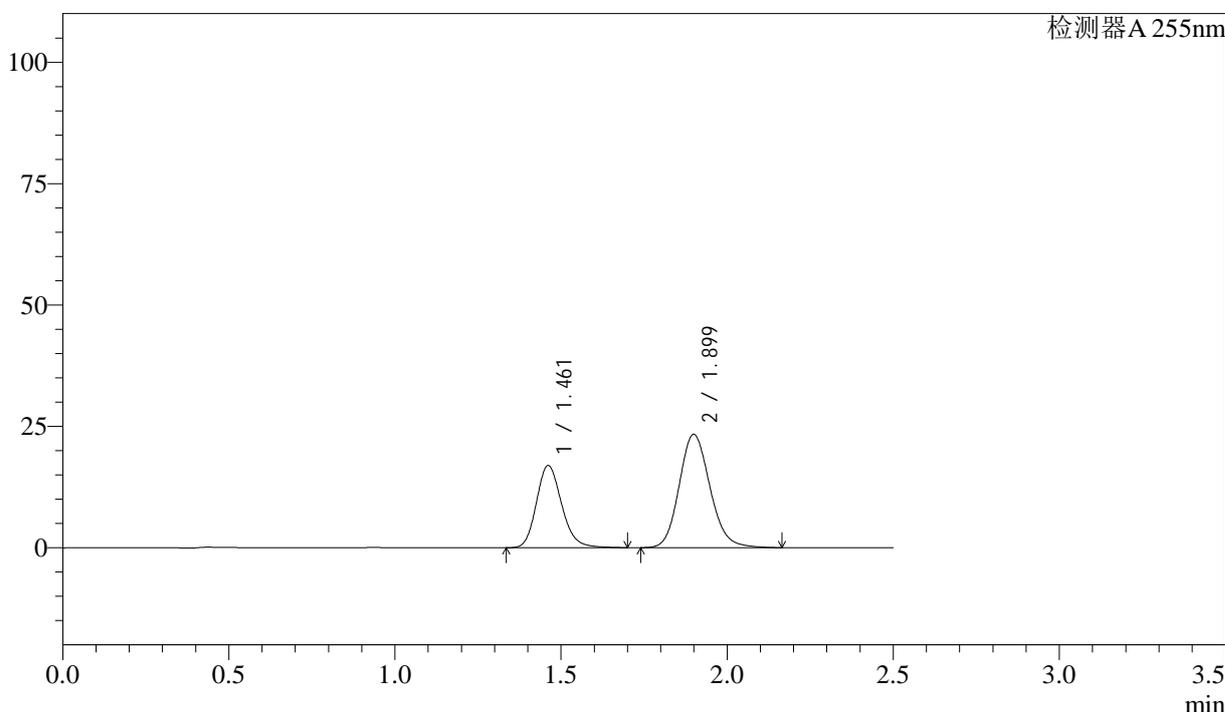
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1087-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 18:58:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	89761	37.310	16928	1808	1.182	--
2	1.899	150817	62.690	23370	2039	1.144	2.866
总计		240578	100.000	40298			

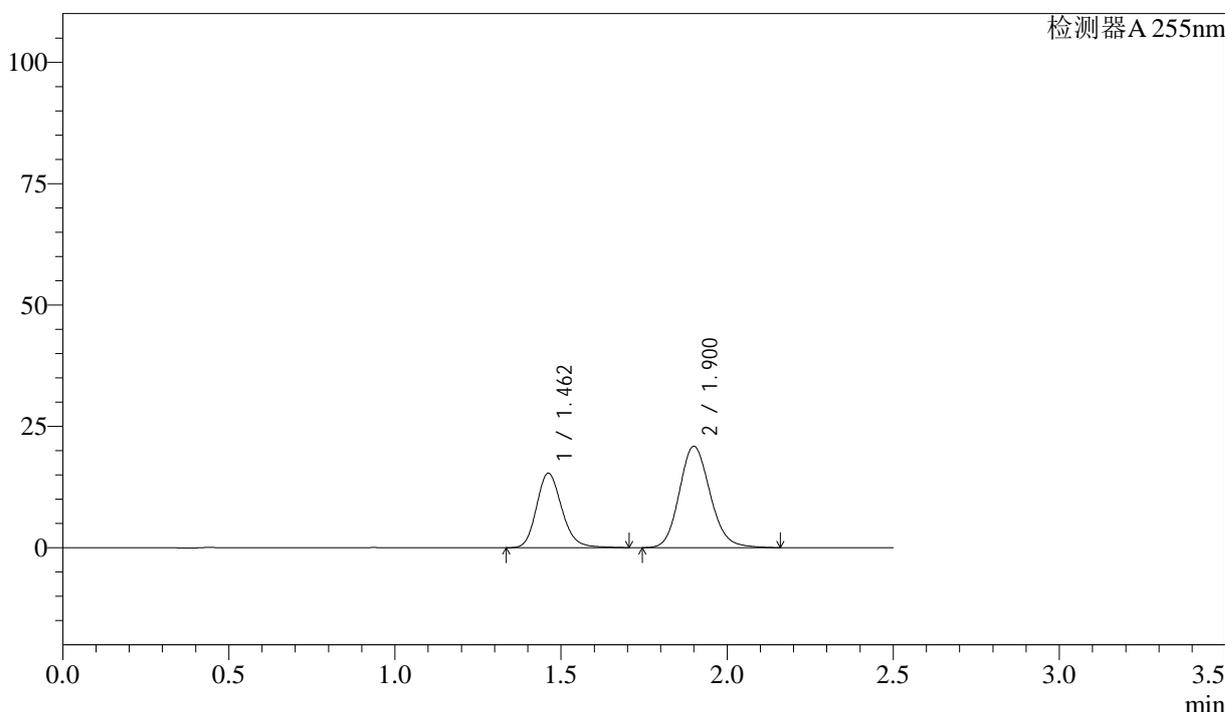
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1088-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:01:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	81460	37.657	15339	1804	1.181	--
2	1.900	134859	62.343	20896	2040	1.145	2.864
总计		216319	100.000	36235			

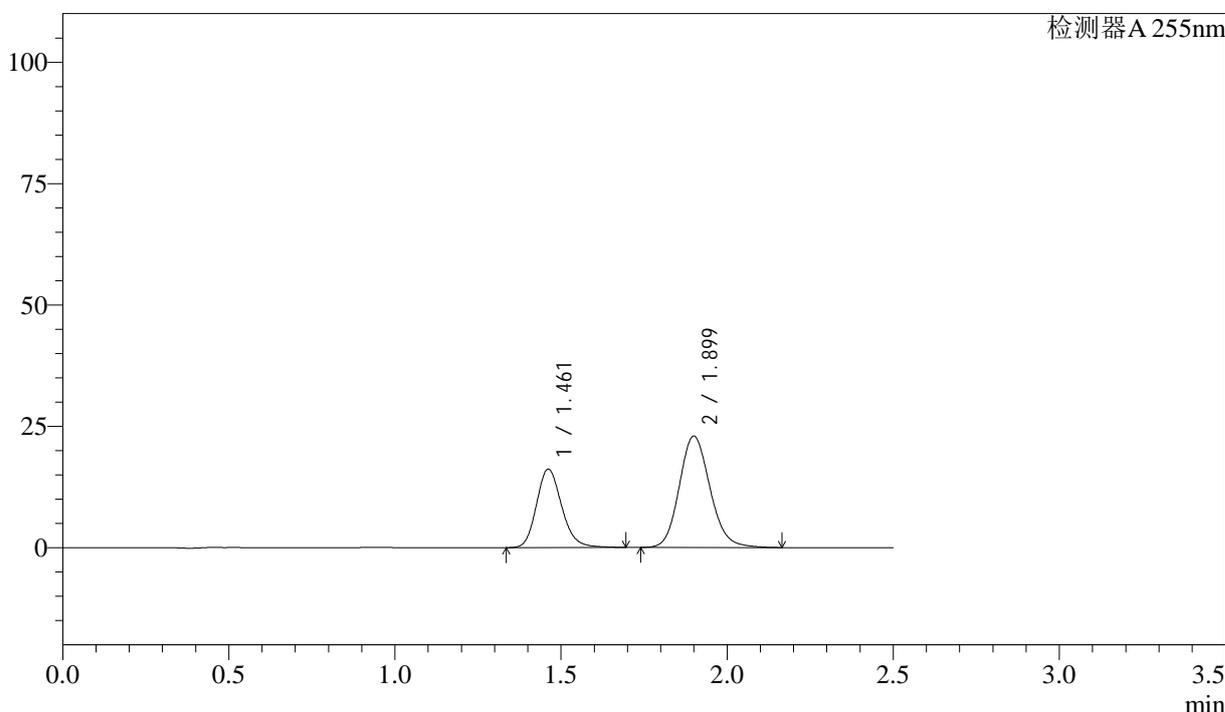
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1089-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:03:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	85417	36.586	16148	1816	1.181	--
2	1.899	148050	63.414	22969	2047	1.142	2.871
总计		233467	100.000	39117			

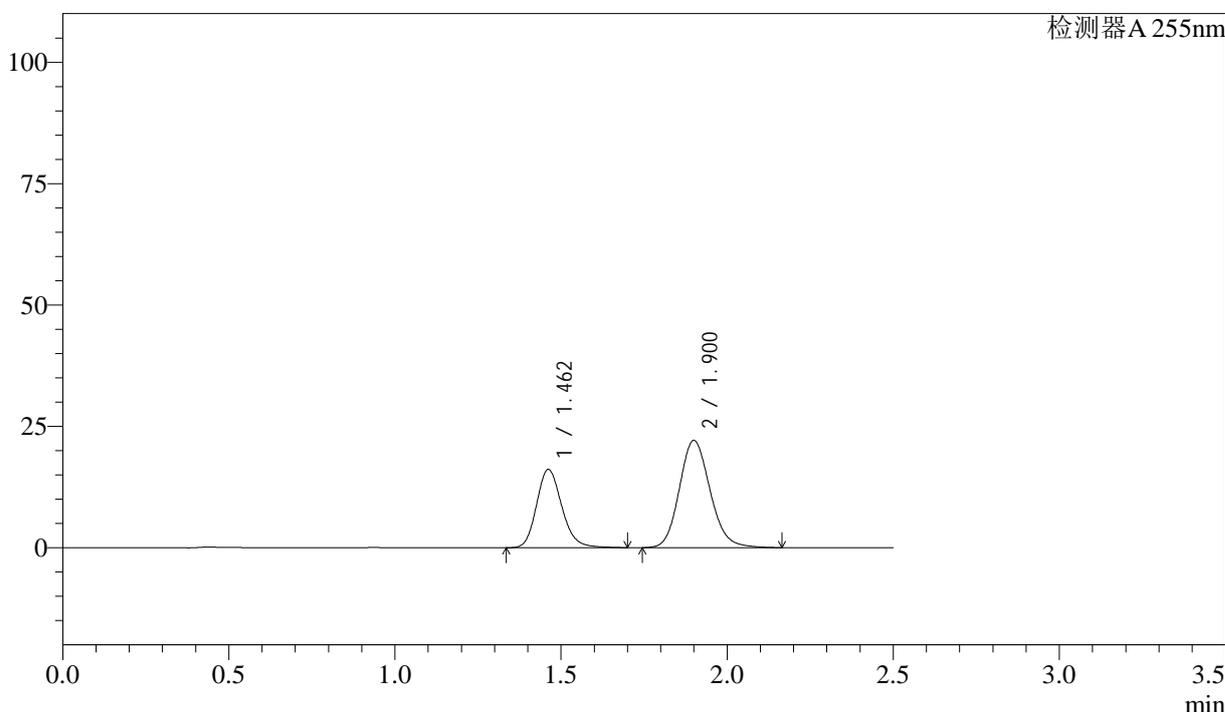
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1090-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:06:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	85451	37.482	16130	1810	1.182	--
2	1.900	142527	62.518	22106	2046	1.145	2.868
总计		227978	100.000	38236			

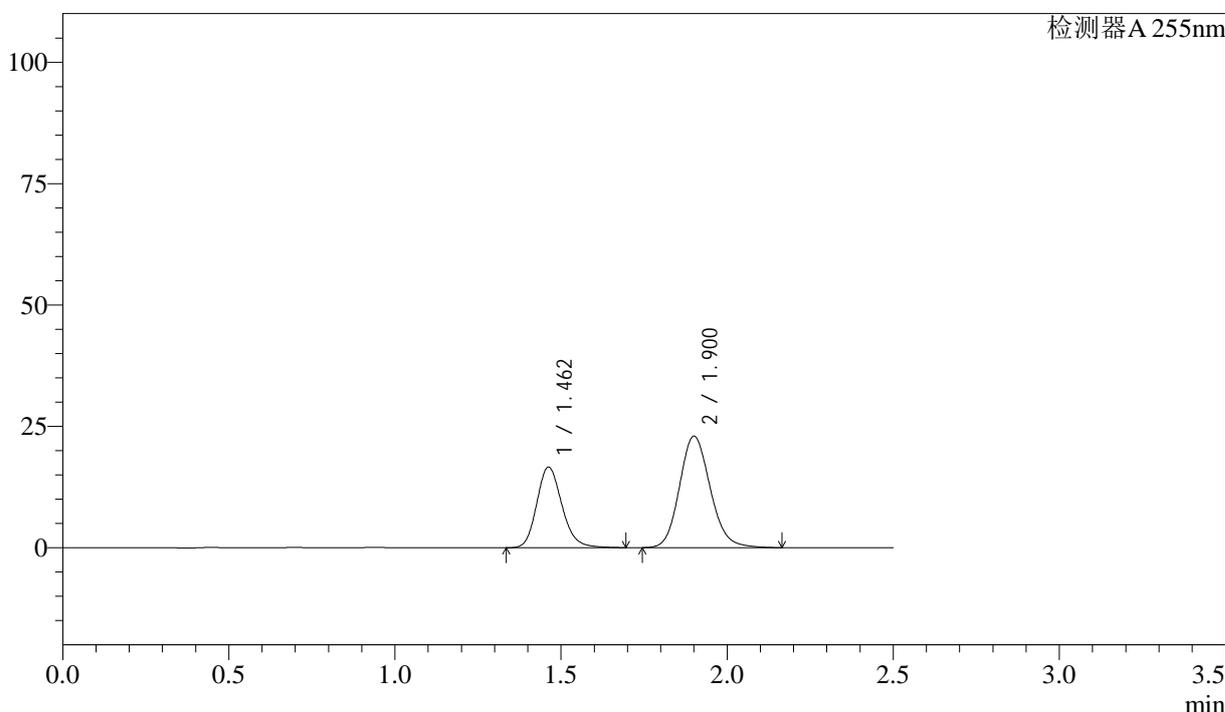
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1091-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:09:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	87864	37.241	16624	1816	1.180	--
2	1.900	148067	62.759	22967	2049	1.144	2.870
总计		235931	100.000	39591			

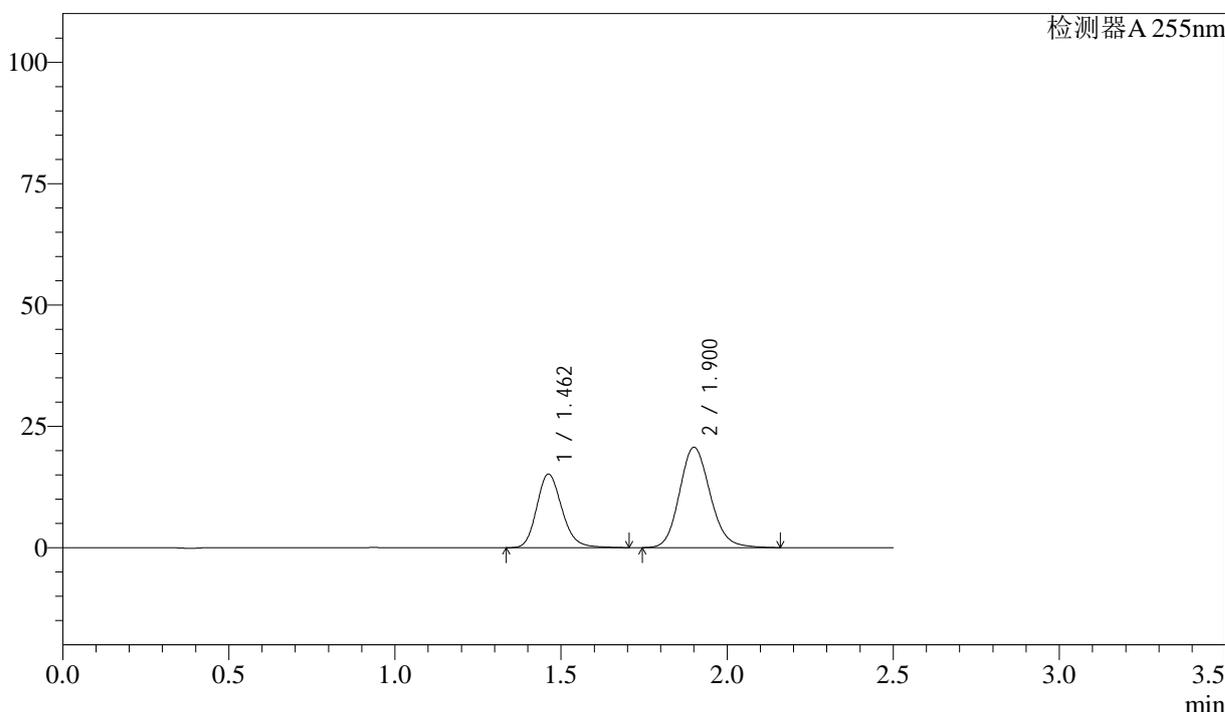
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1092-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:12:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	80424	37.662	15189	1816	1.182	--
2	1.900	133118	62.338	20666	2051	1.144	2.871
总计		213542	100.000	35856			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



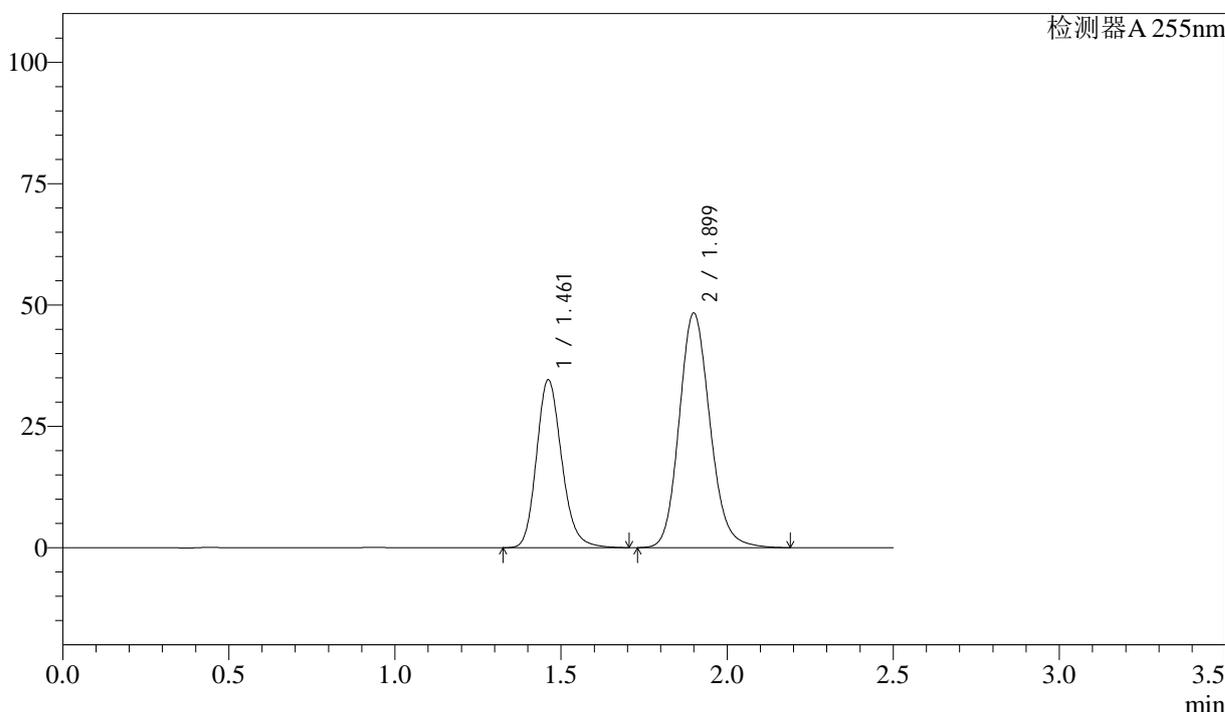
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1093-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:15:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	182958	36.954	34568	1814	1.181	--
2	1.899	312140	63.046	48357	2047	1.145	2.870
总计		495098	100.000	82926			

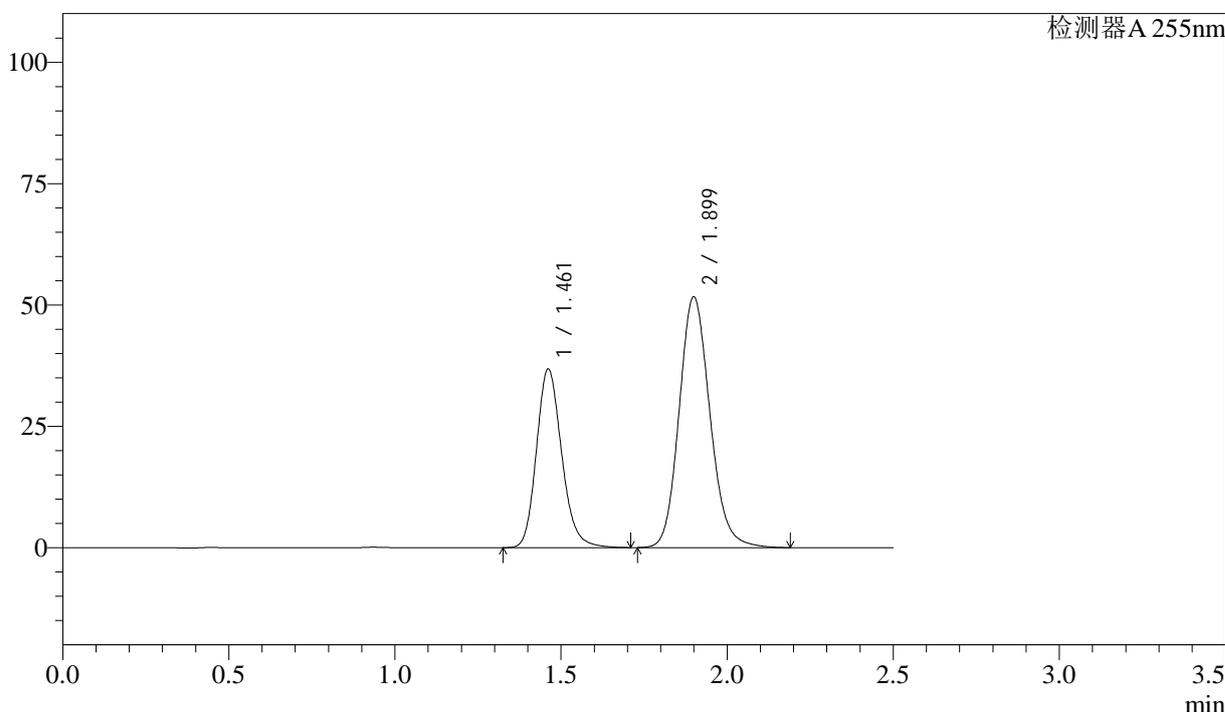
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1094-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：4-11  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 19:18:19      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:41:09      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	194763	36.849	36774	1814	1.182	--
2	1.899	333780	63.151	51699	2044	1.145	2.869
总计		528542	100.000	88474			

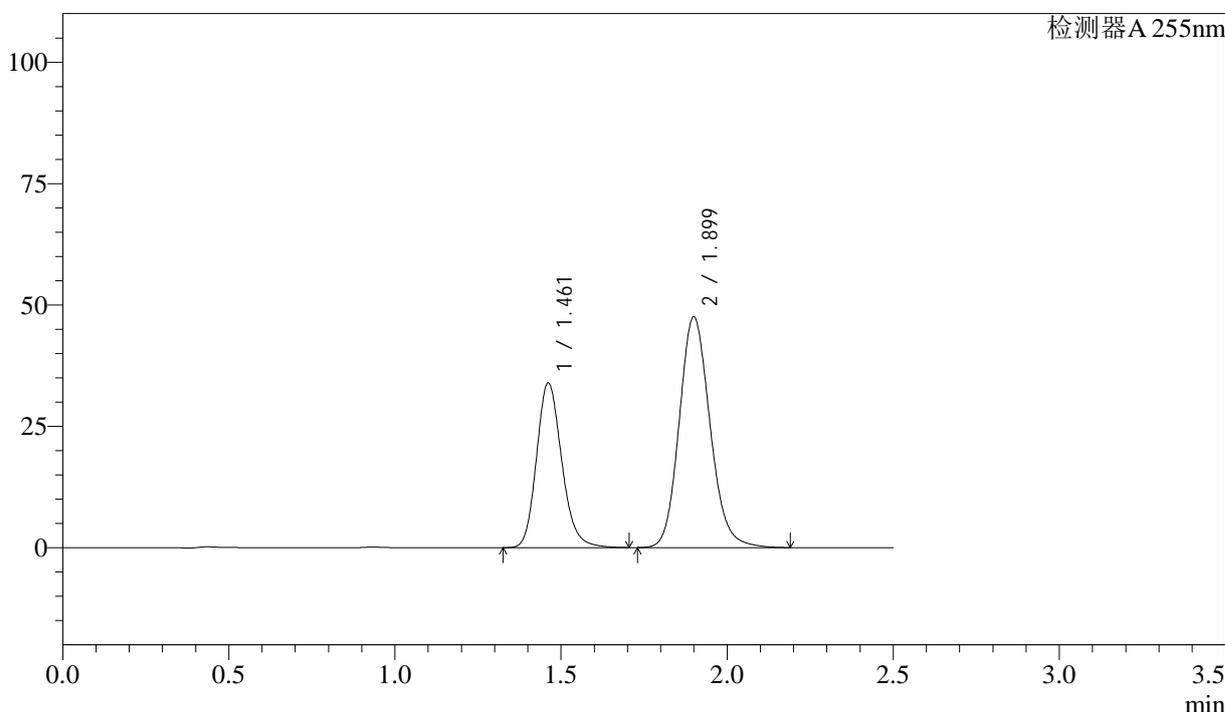
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1095-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:21:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	179715	36.903	33924	1810	1.182	--
2	1.899	307278	63.097	47558	2041	1.146	2.866
总计		486993	100.000	81482			

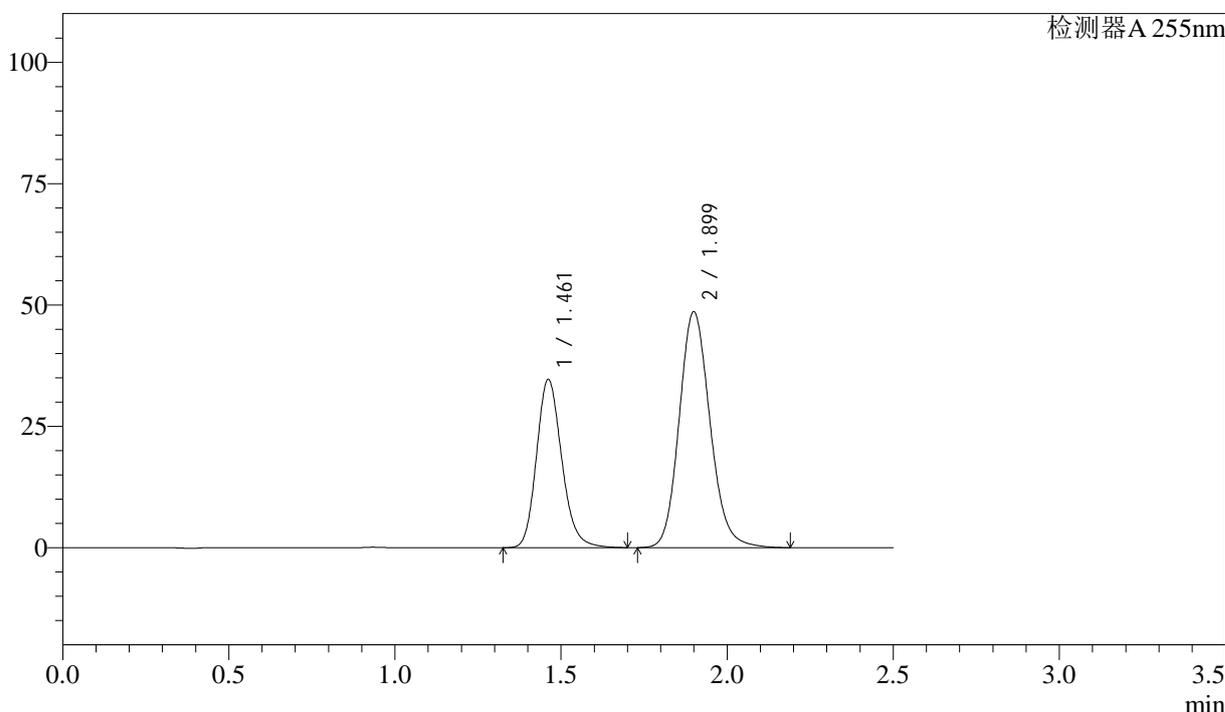
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1096-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	183584	36.883	34663	1809	1.181	--
2	1.899	314161	63.117	48620	2041	1.145	2.866
总计		497745	100.000	83284			

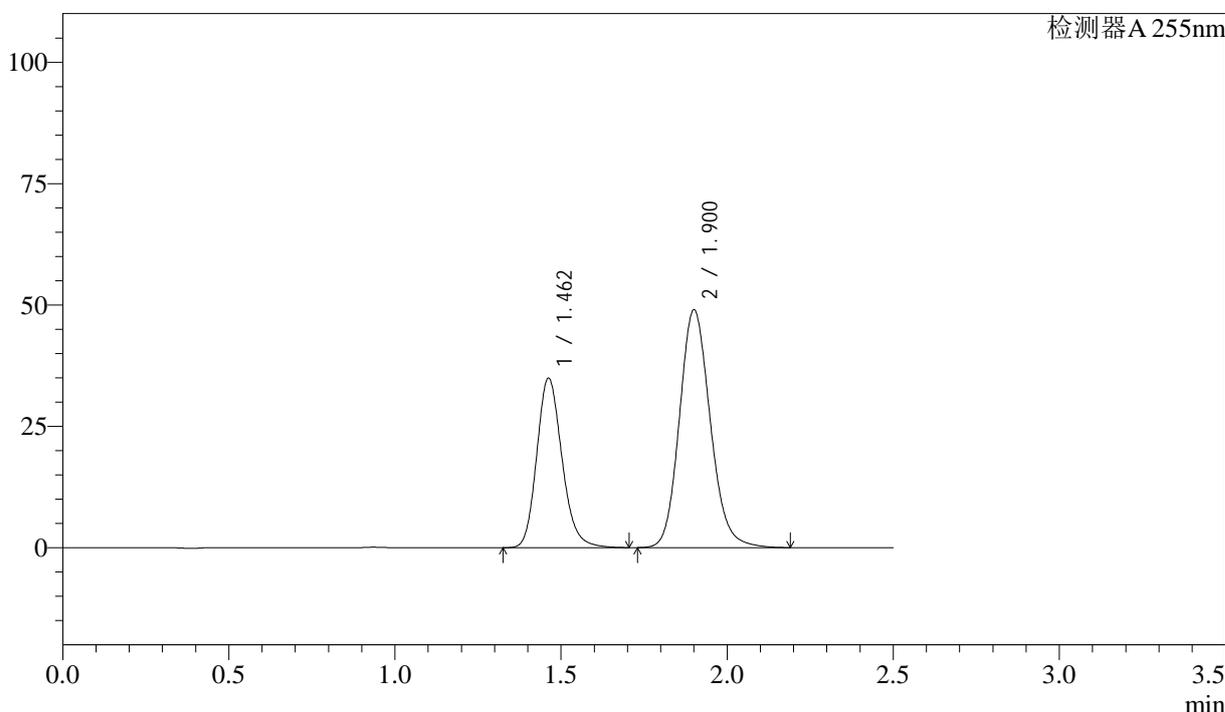
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1097-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:26:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	185075	36.871	34960	1810	1.182	--
2	1.900	316873	63.129	49001	2042	1.146	2.865
总计		501948	100.000	83961			

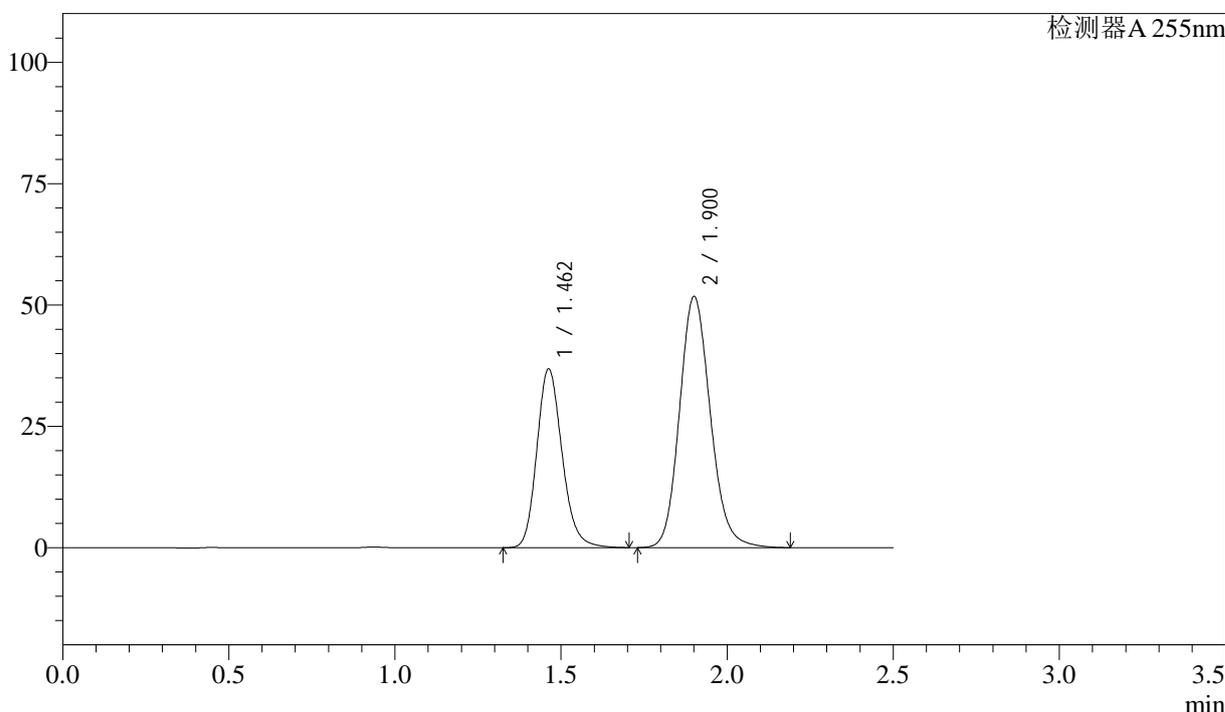
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1098-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:29:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	195132	36.845	36871	1812	1.181	--
2	1.900	334474	63.155	51720	2043	1.145	2.866
总计		529606	100.000	88592			

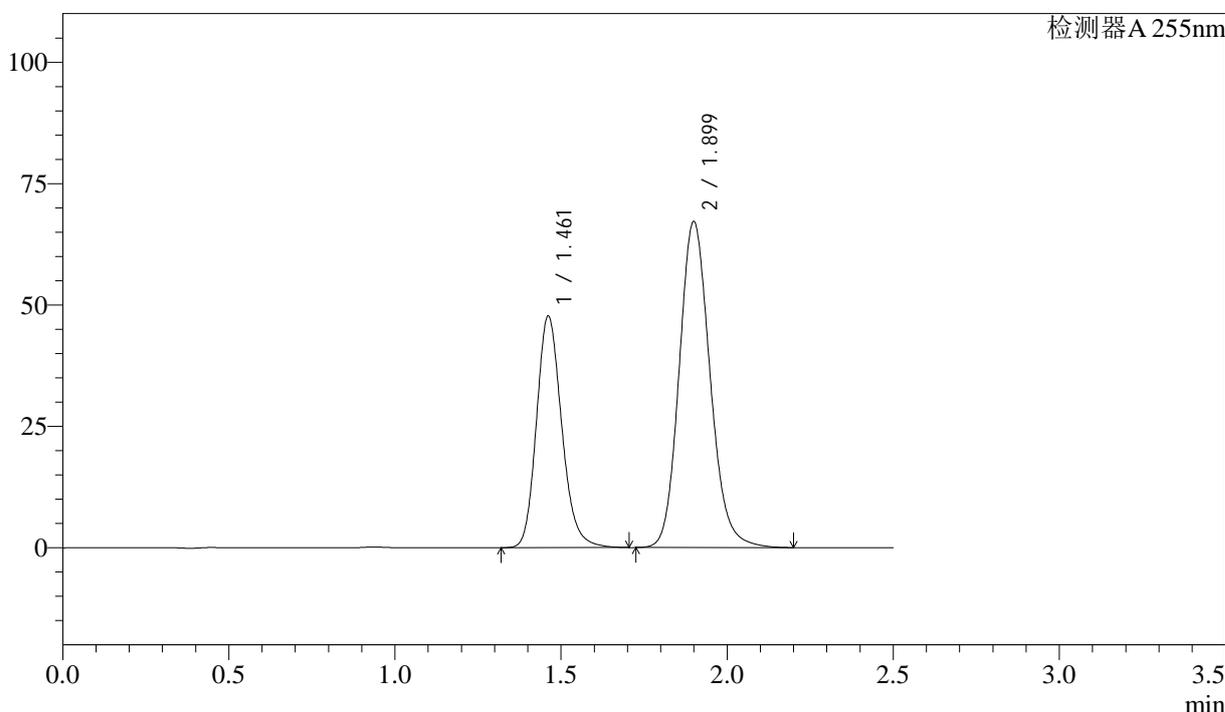
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1099-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:32:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	252563	36.764	47682	1810	1.182	--
2	1.899	434416	63.236	67210	2040	1.146	2.865
总计		686979	100.000	114892			

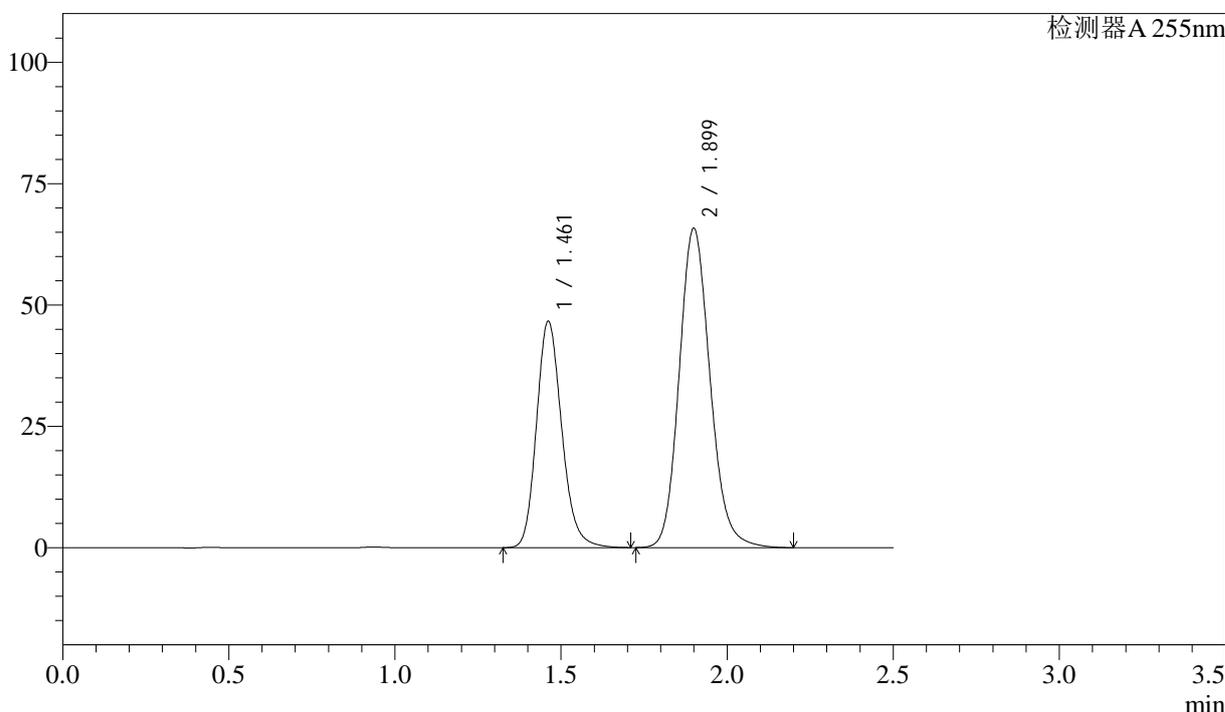
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1100-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:35:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	246899	36.731	46625	1811	1.182	--
2	1.899	425288	63.269	65823	2042	1.146	2.867
总计		672187	100.000	112447			

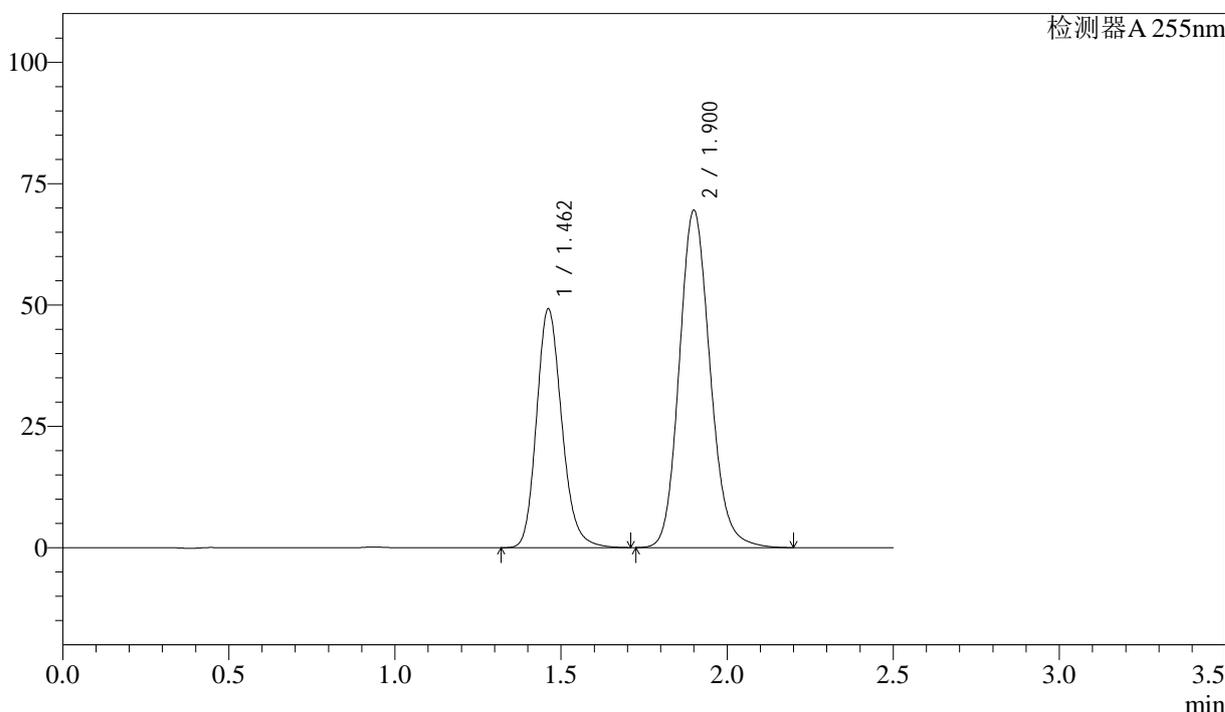
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1101-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 19:38:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.462	260346	36.693	49190	1811	1.182	--
2	1.900	449174	63.307	69517	2045	1.146	2.868
总计		709521	100.000	118707			

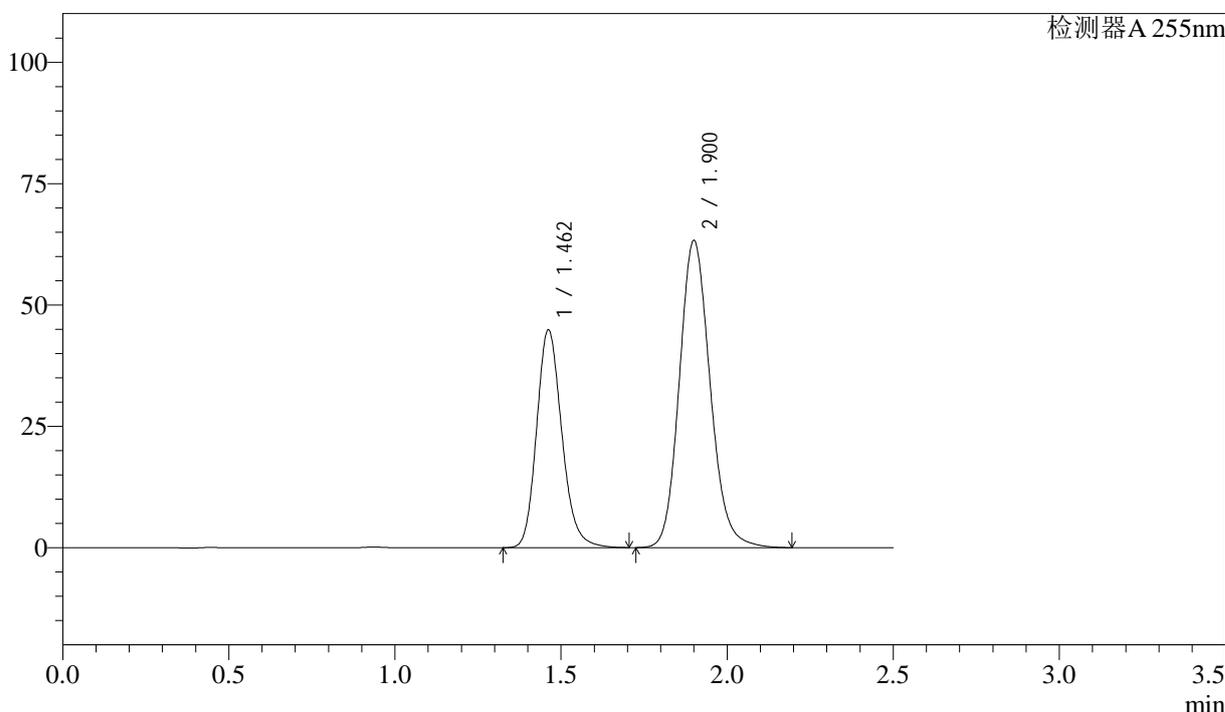
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1102-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:41:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	237245	36.736	44879	1814	1.182	--
2	1.900	408570	63.264	63284	2049	1.146	2.871
总计		645815	100.000	108163			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



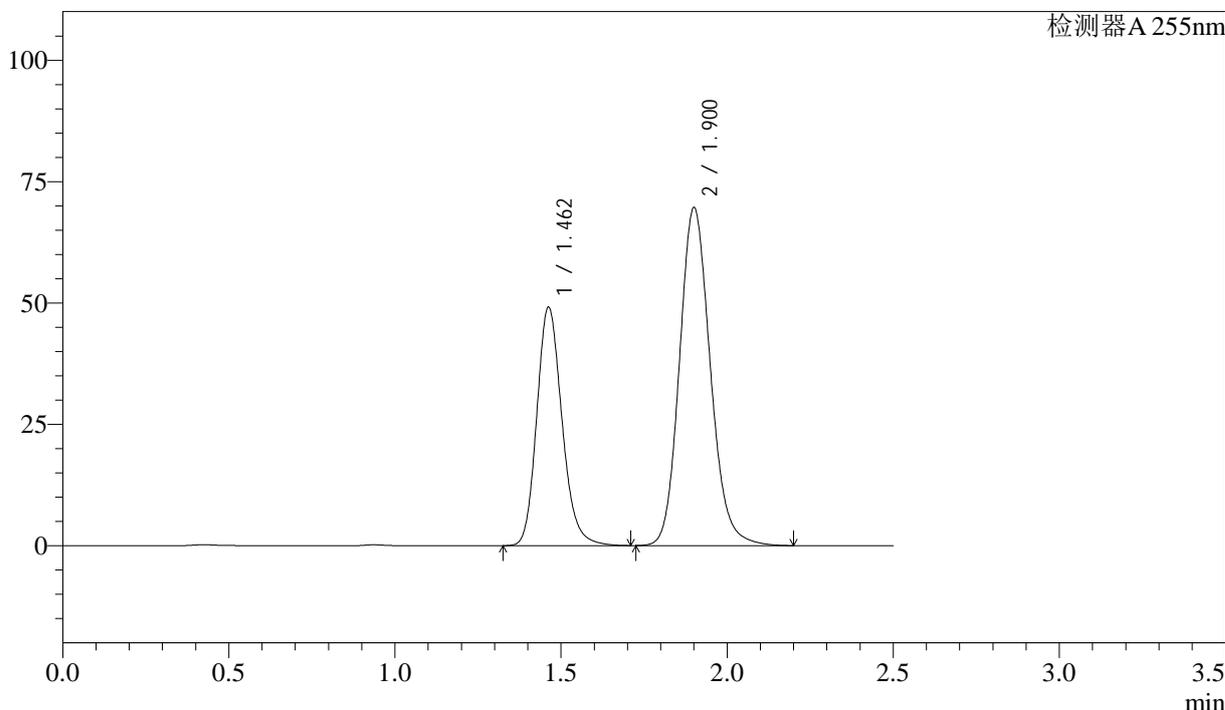
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1103-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:44:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	259772	36.621	49167	1818	1.182	--
2	1.900	449586	63.379	69612	2050	1.146	2.871
总计		709357	100.000	118779			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



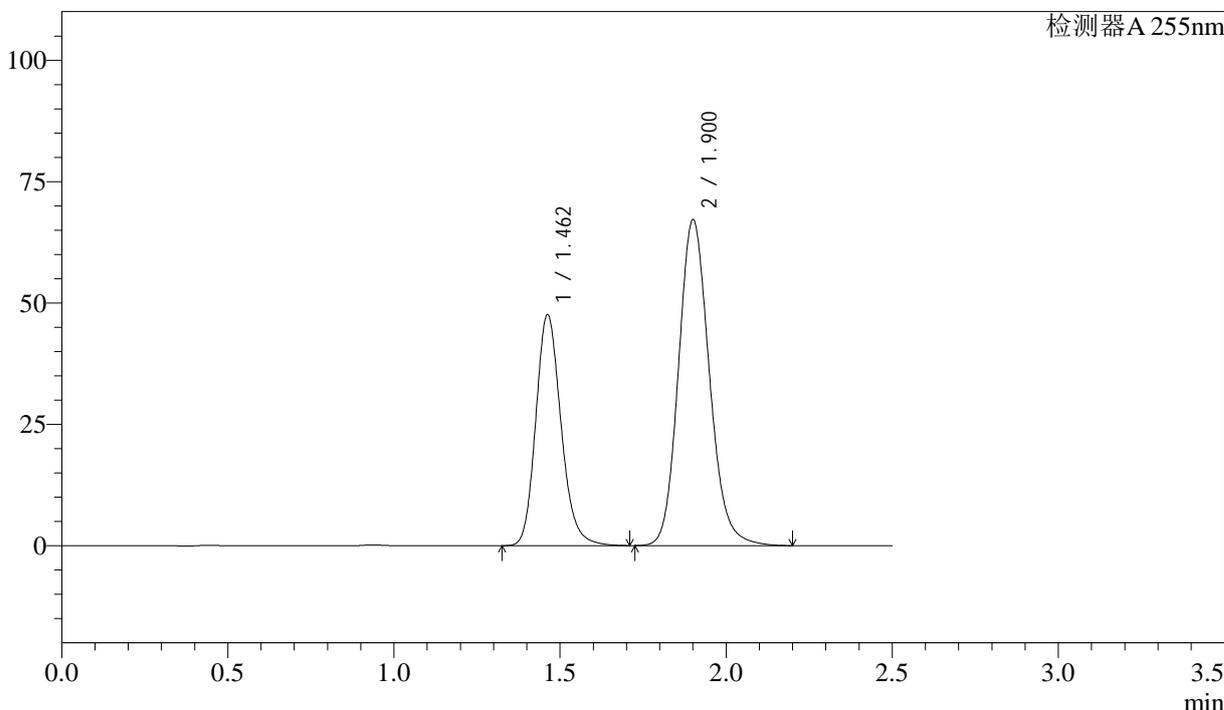
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1104-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	251775	36.726	47623	1815	1.182	--
2	1.900	433783	63.274	67125	2048	1.146	2.869
总计		685558	100.000	114749			

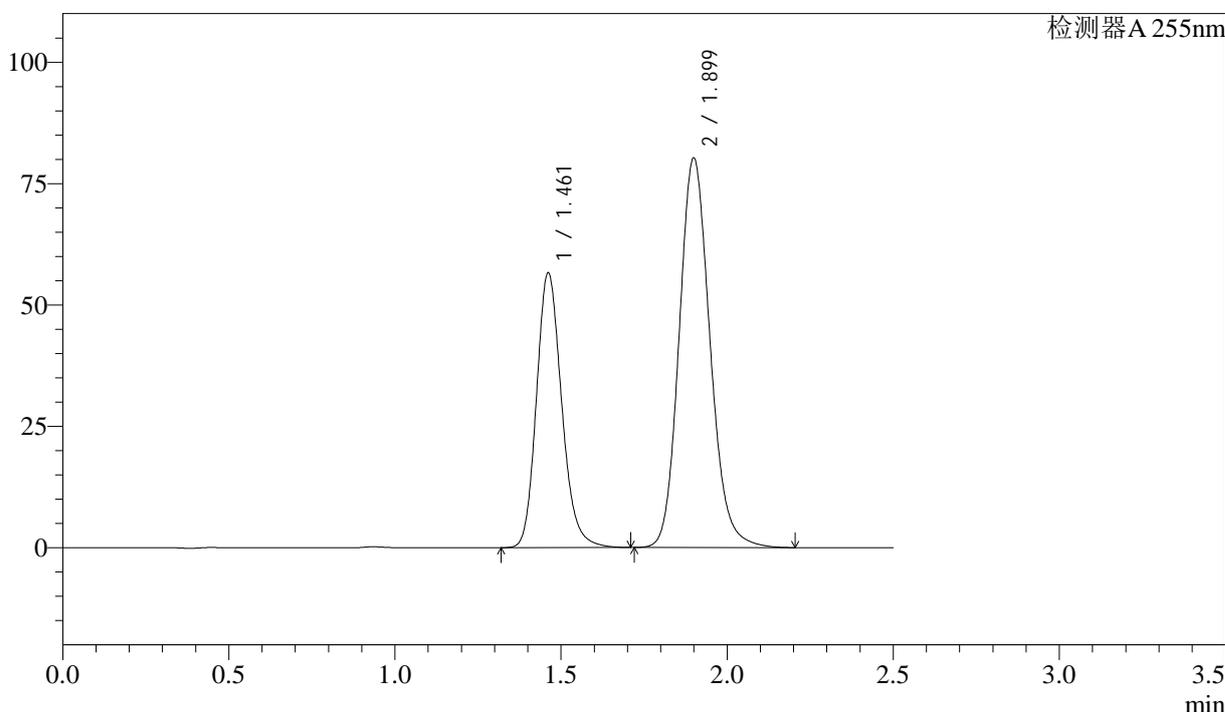
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1105-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:49:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	299422	36.594	56571	1814	1.182	--
2	1.899	518805	63.406	80314	2043	1.146	2.868
总计		818228	100.000	136885			

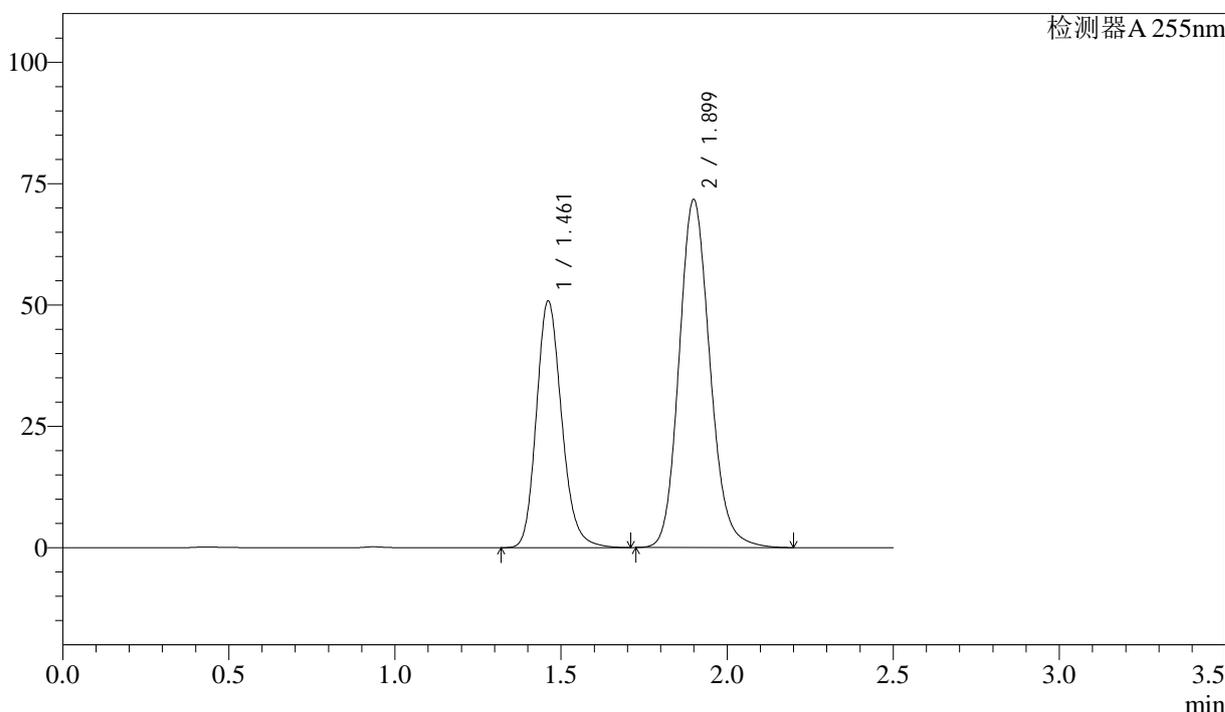
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1106-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:52:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	268974	36.724	50783	1812	1.183	--
2	1.899	463451	63.276	71756	2043	1.146	2.867
总计		732425	100.000	122539			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



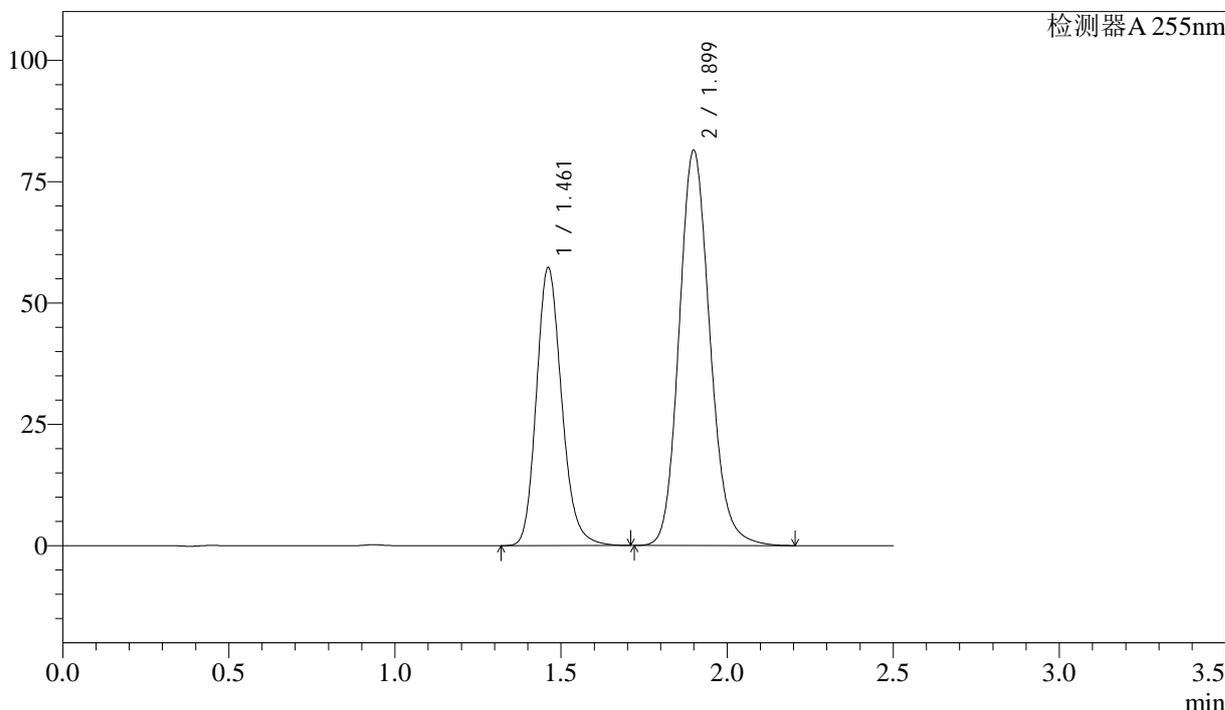
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1107-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 19:55:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	303116	36.535	57236	1812	1.183	--
2	1.899	526531	63.465	81508	2043	1.146	2.868
总计		829647	100.000	138744			

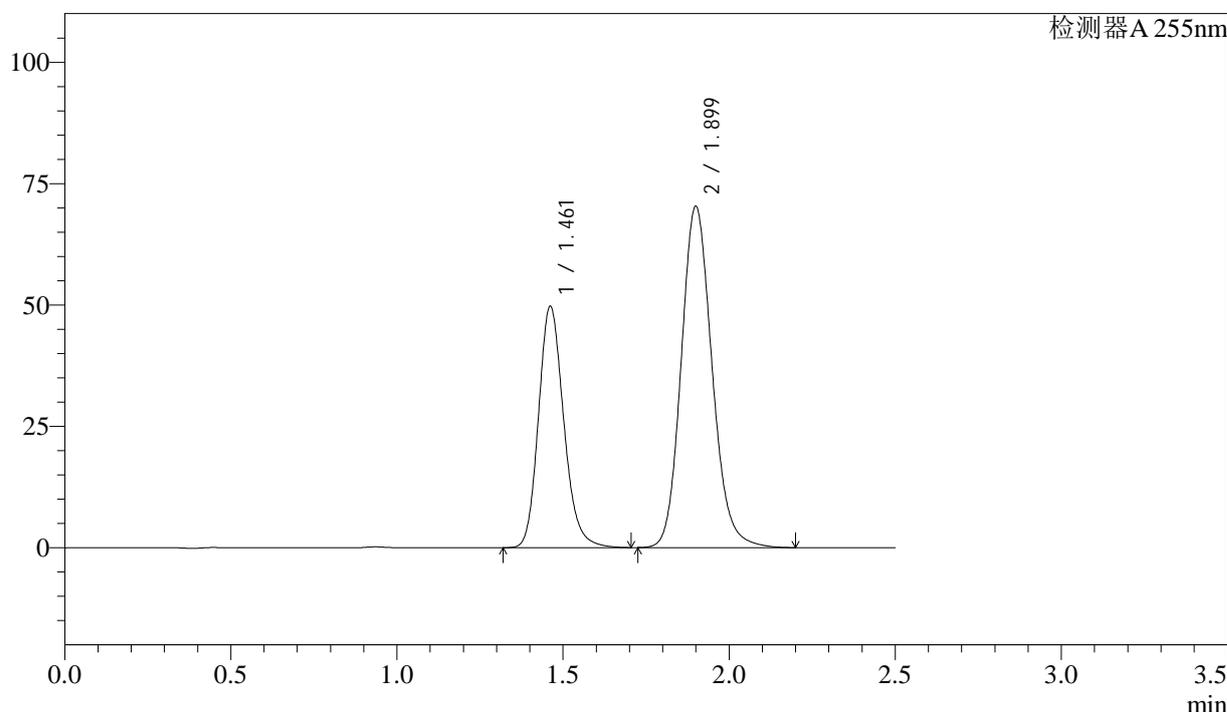
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1108-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 19:58:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	263140	36.675	49713	1812	1.182	--
2	1.899	454355	63.325	70352	2045	1.145	2.868
总计		717495	100.000	120066			

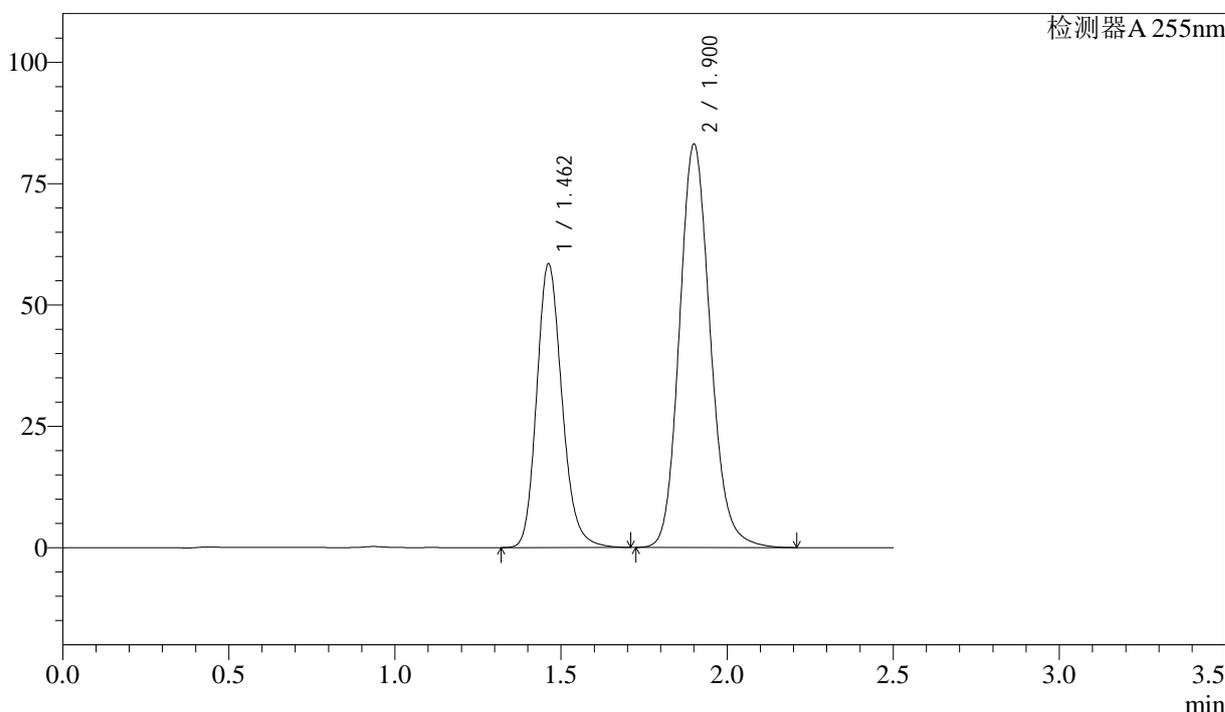
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1109-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:01:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:41:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	309258	36.540	58483	1815	1.181	--
2	1.900	537103	63.460	83093	2047	1.145	2.868
总计		846361	100.000	141576			

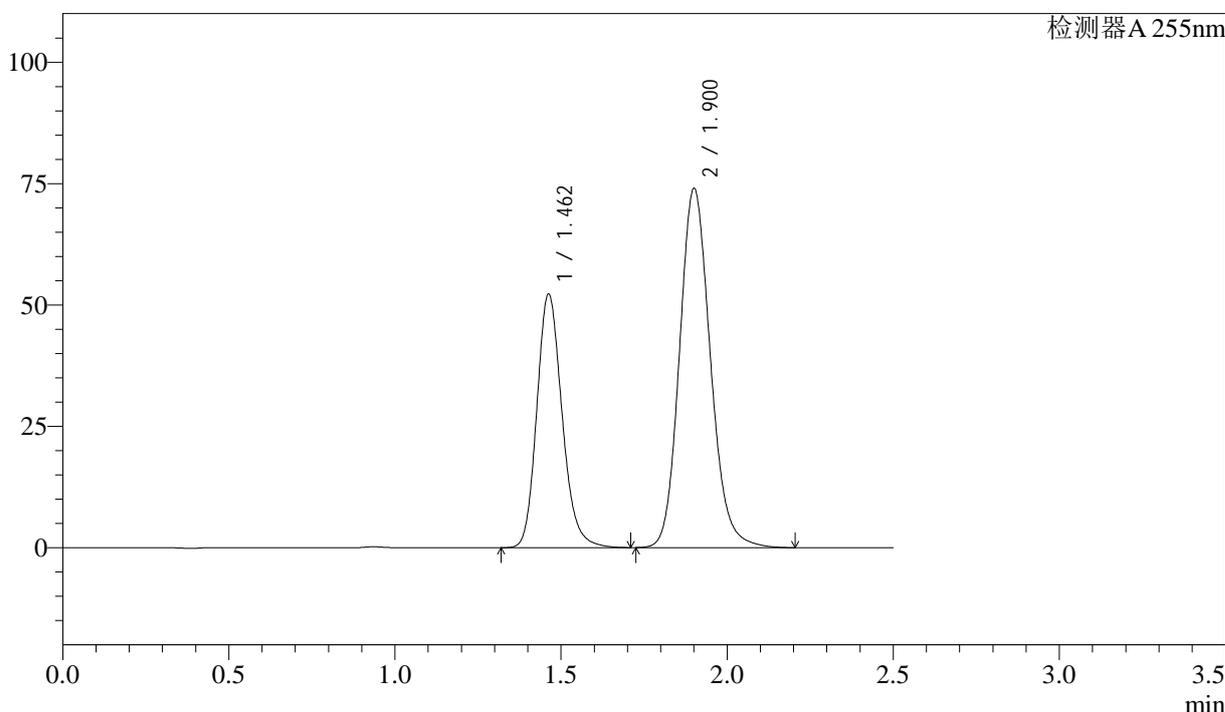
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1110-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:04:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	276581	36.639	52307	1814	1.181	--
2	1.900	478306	63.361	73972	2046	1.146	2.867
总计		754887	100.000	126279			

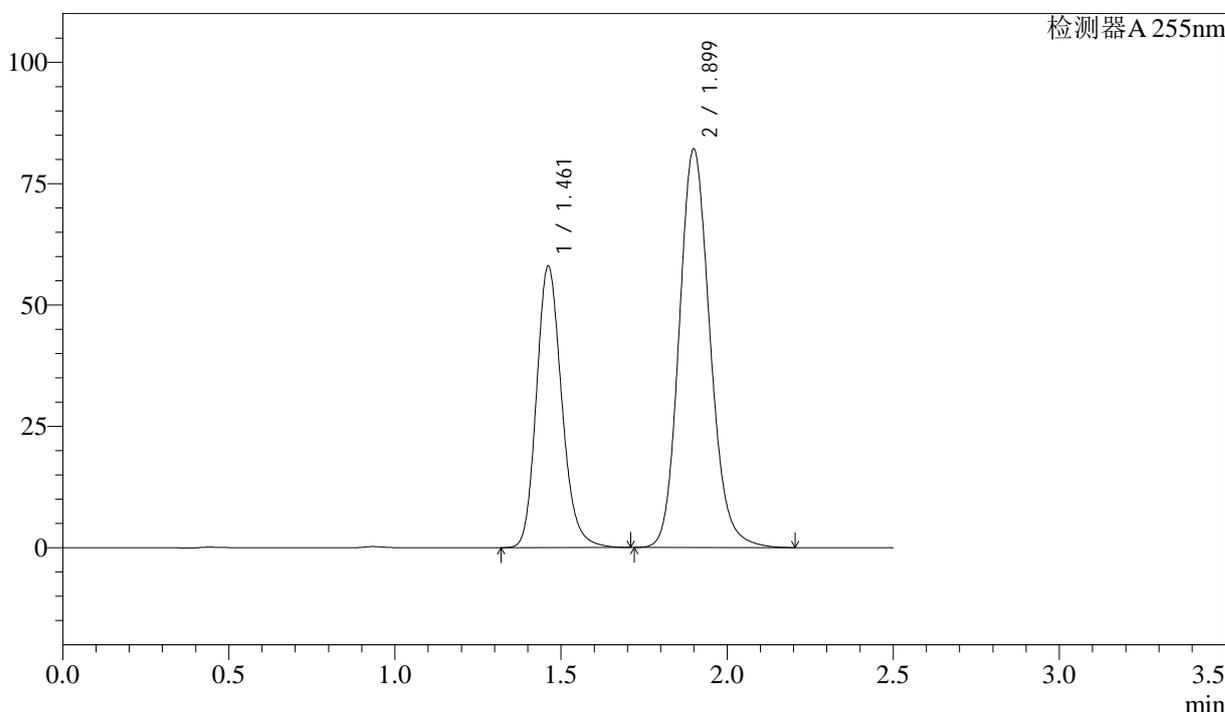
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1111-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.461	307004	36.631	57979	1812	1.182	--
2	1.899	531090	63.369	82163	2041	1.146	2.866
总计		838094	100.000	140142			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



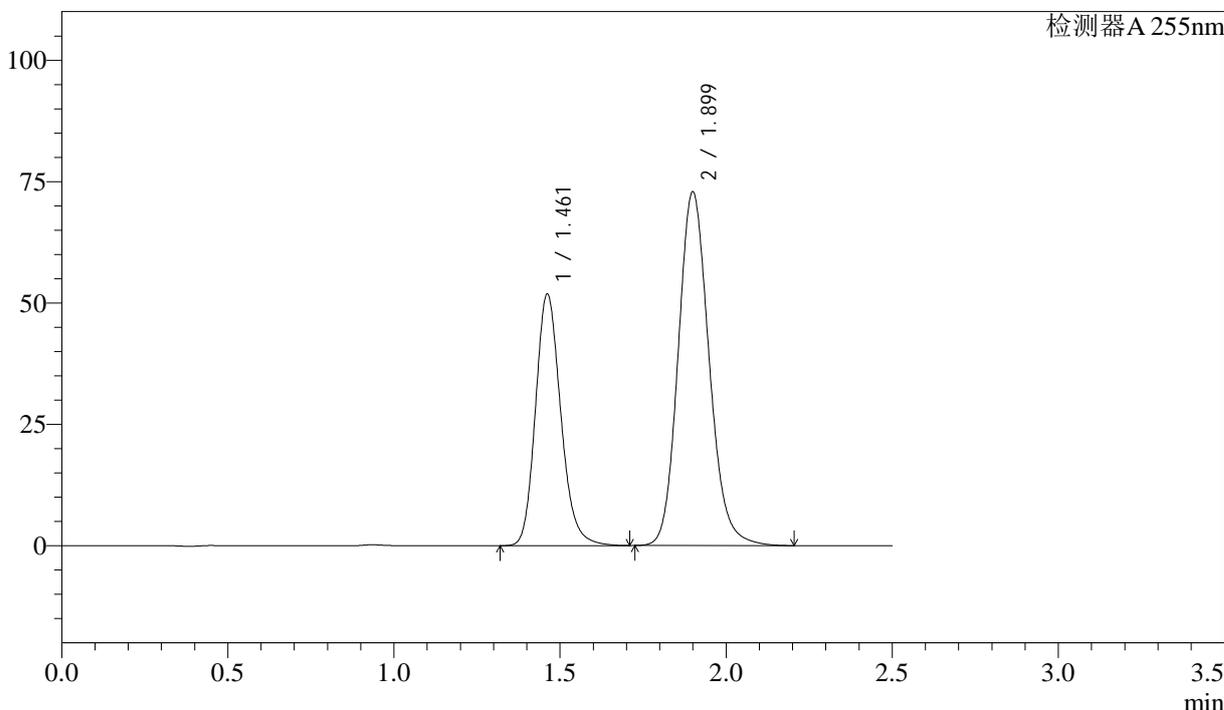
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1112-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:10:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	274592	36.806	51815	1808	1.182	--
2	1.899	471455	63.194	72916	2040	1.145	2.864
总计		746047	100.000	124731			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



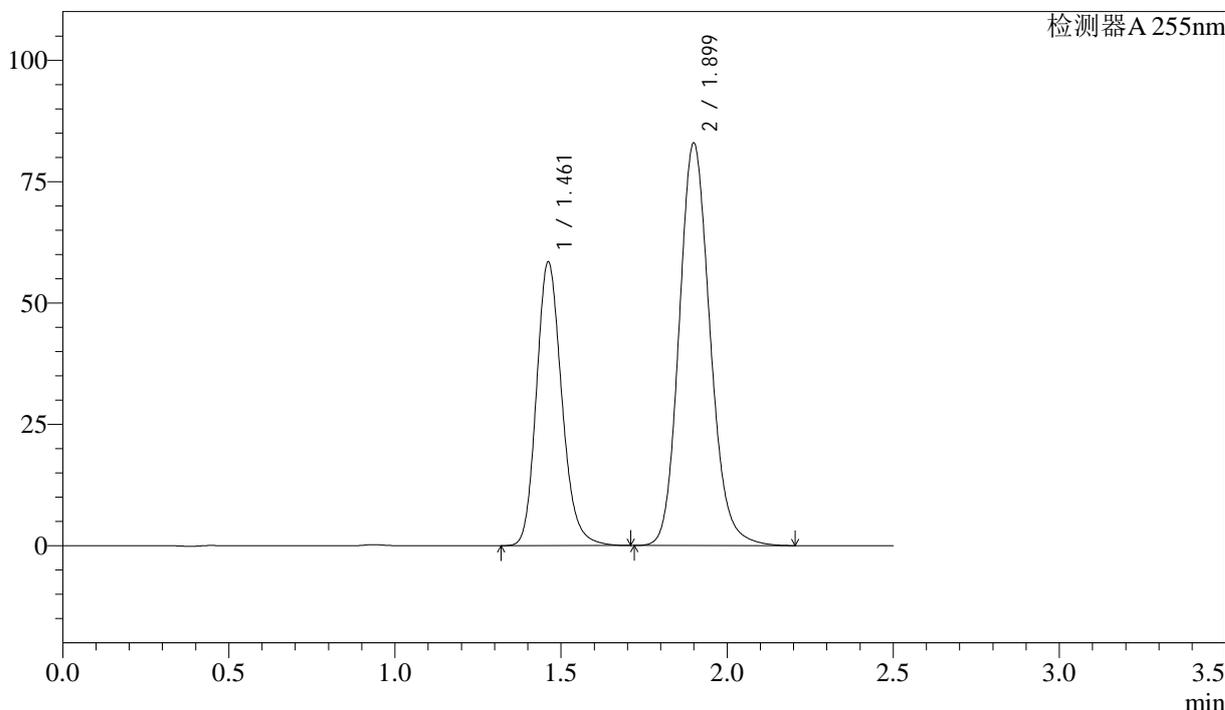
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1113-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：4-23  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 20:13:06      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:41:58      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.461	309855	36.590	58440	1806	1.182	--
2	1.899	536981	63.410	82988	2036	1.145	2.862
总计		846836	100.000	141428			

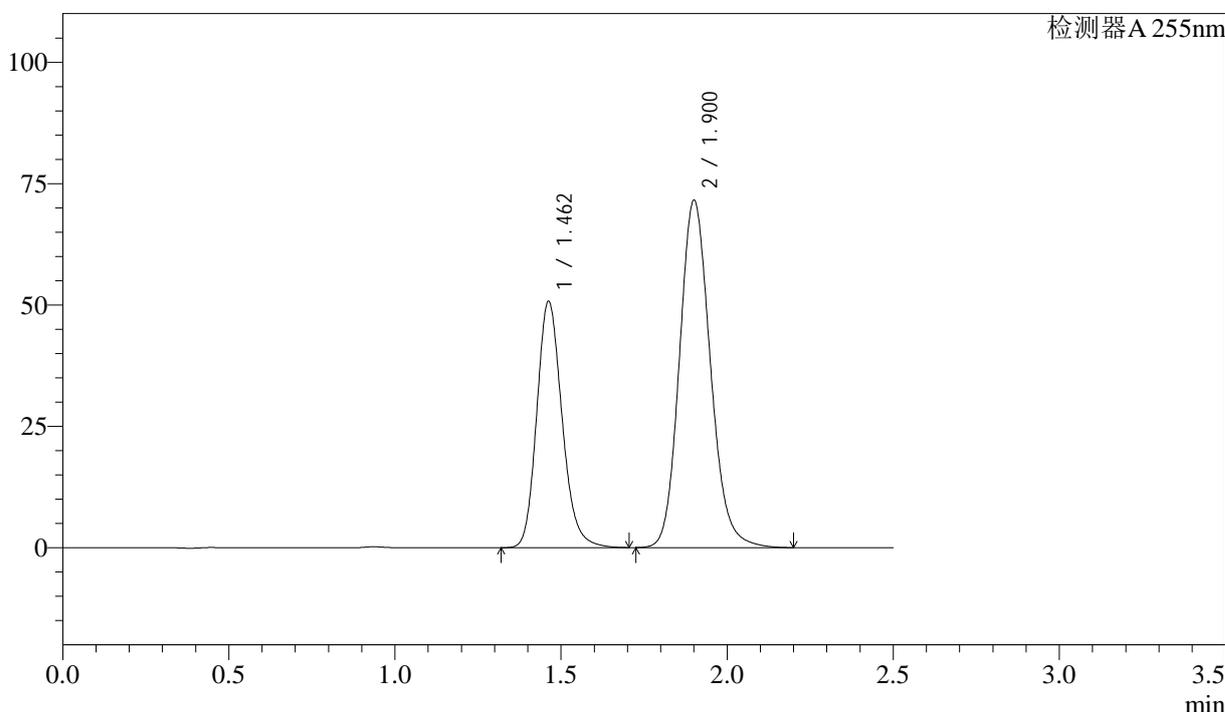
图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1114-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:16:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	269290	36.743	50788	1804	1.181	--
2	1.900	463610	63.257	71540	2033	1.146	2.858
总计		732900	100.000	122328			

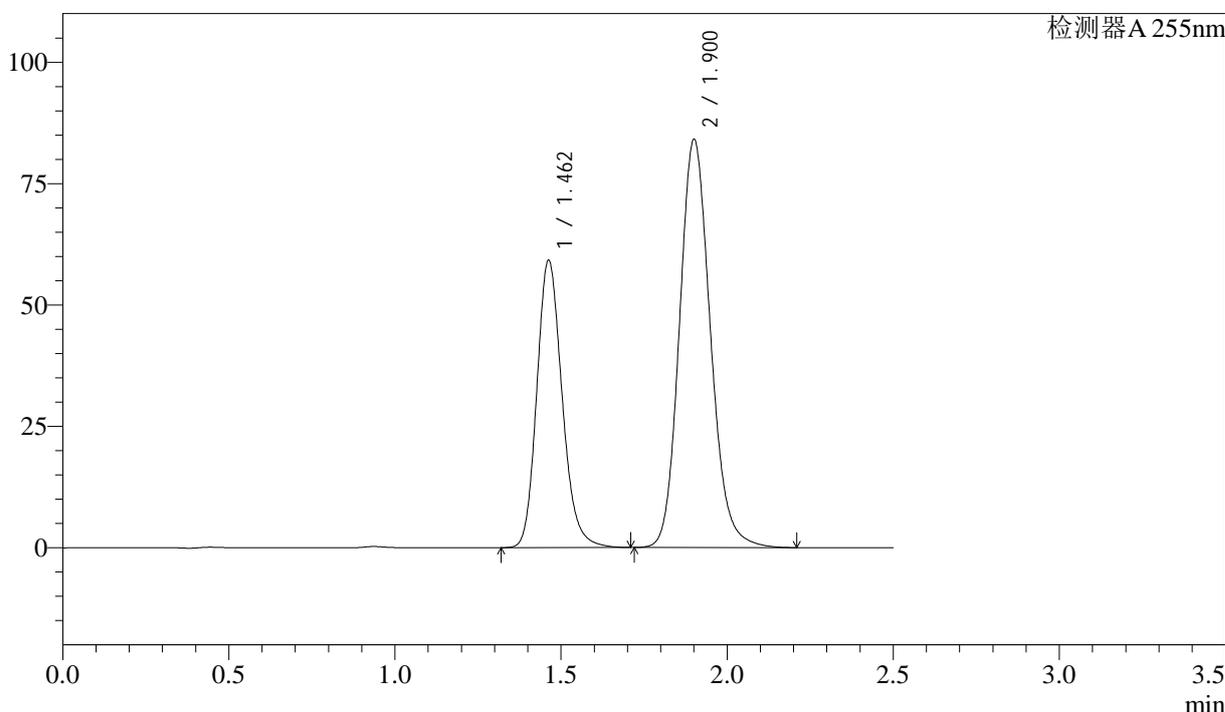
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1115-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:18:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	314185	36.564	59256	1804	1.181	--
2	1.900	545092	63.436	84087	2034	1.146	2.858
总计		859277	100.000	143343			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



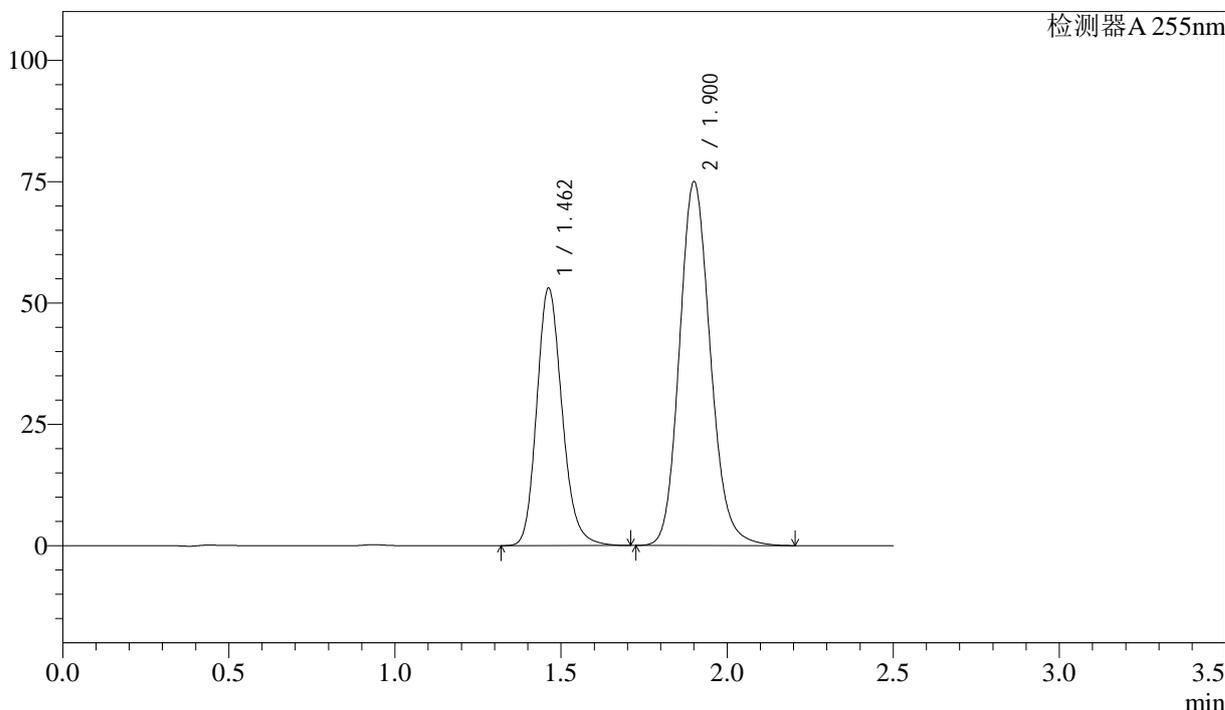
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1116-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:21:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	281533	36.692	53102	1805	1.181	--
2	1.900	485755	63.308	74946	2034	1.145	2.859
总计		767288	100.000	128048			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



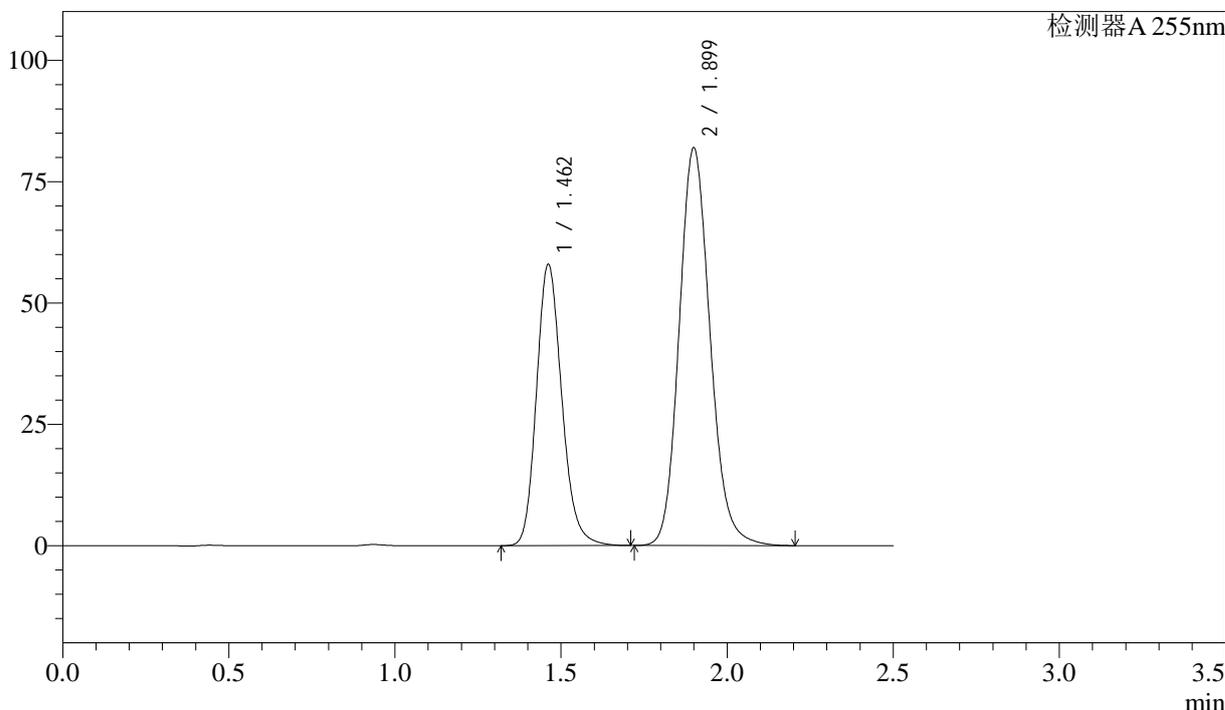
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1117-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:24:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	307507	36.672	57939	1801	1.181	--
2	1.899	531035	63.328	81980	2031	1.145	2.858
总计		838542	100.000	139919			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



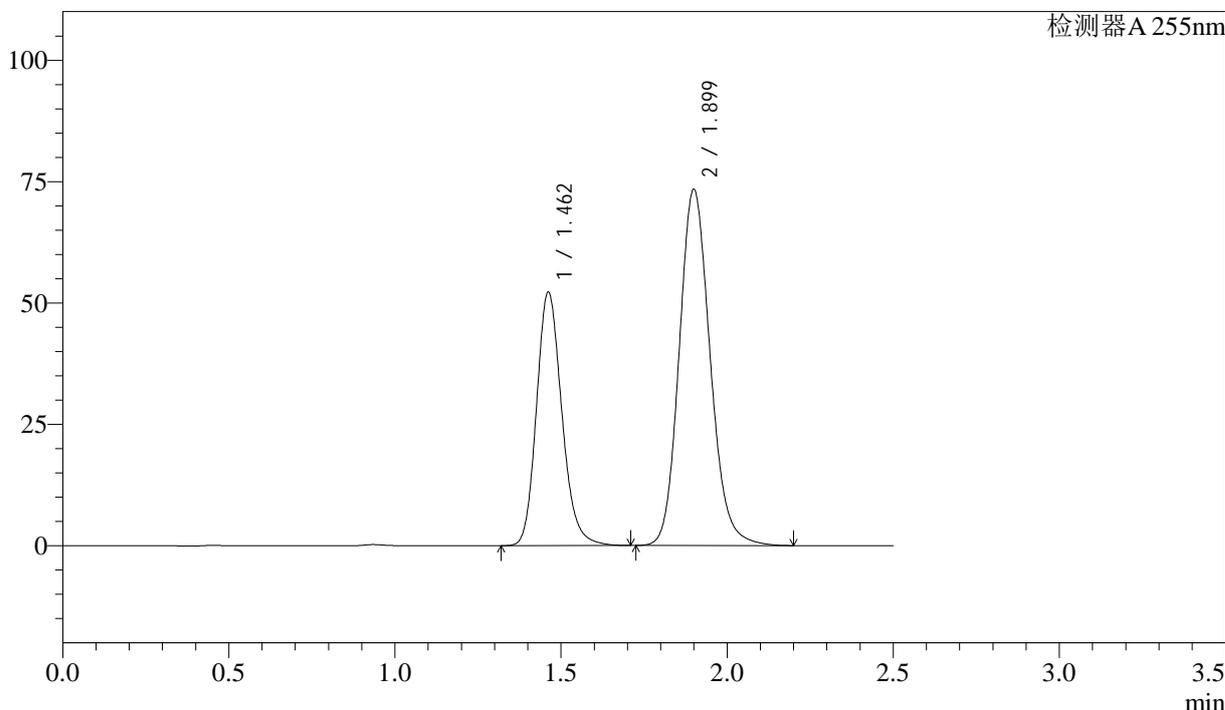
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1118-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:27:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	277208	36.814	52197	1797	1.181	--
2	1.899	475781	63.186	73423	2029	1.145	2.856
总计		752988	100.000	125620			

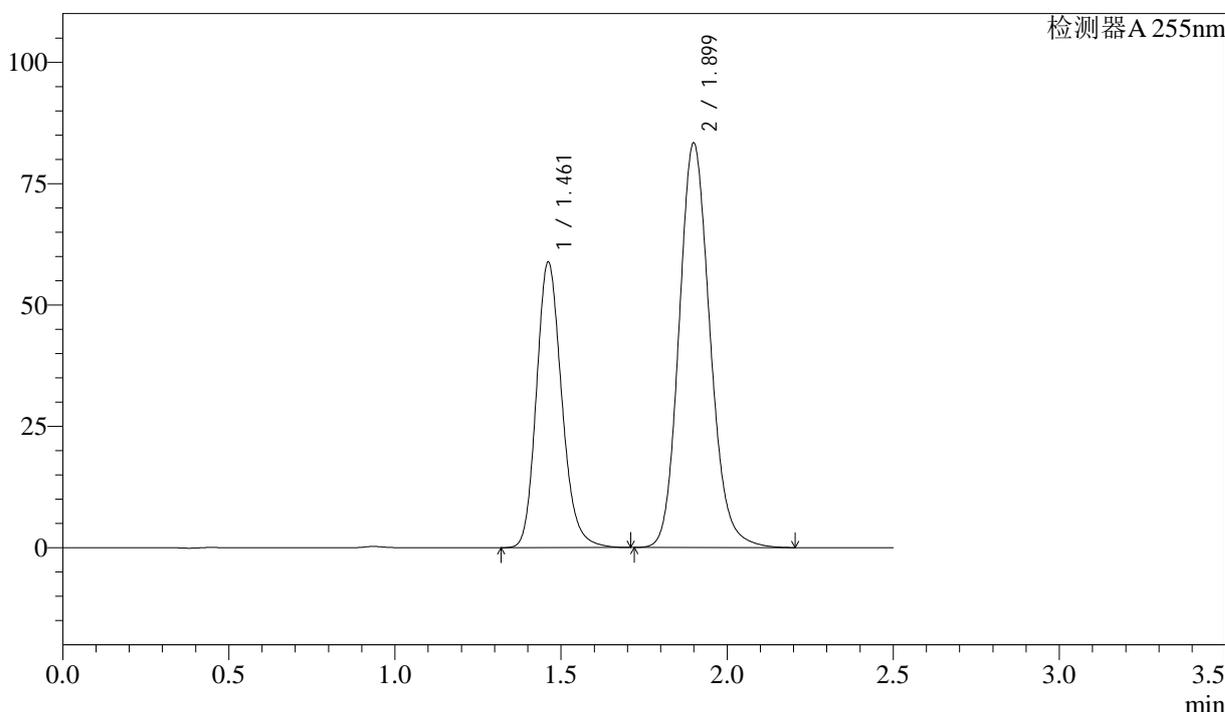
图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1119-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:30:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.461	312238	36.630	58820	1802	1.182	--
2	1.899	540184	63.370	83408	2032	1.146	2.859
总计		852422	100.000	142228			

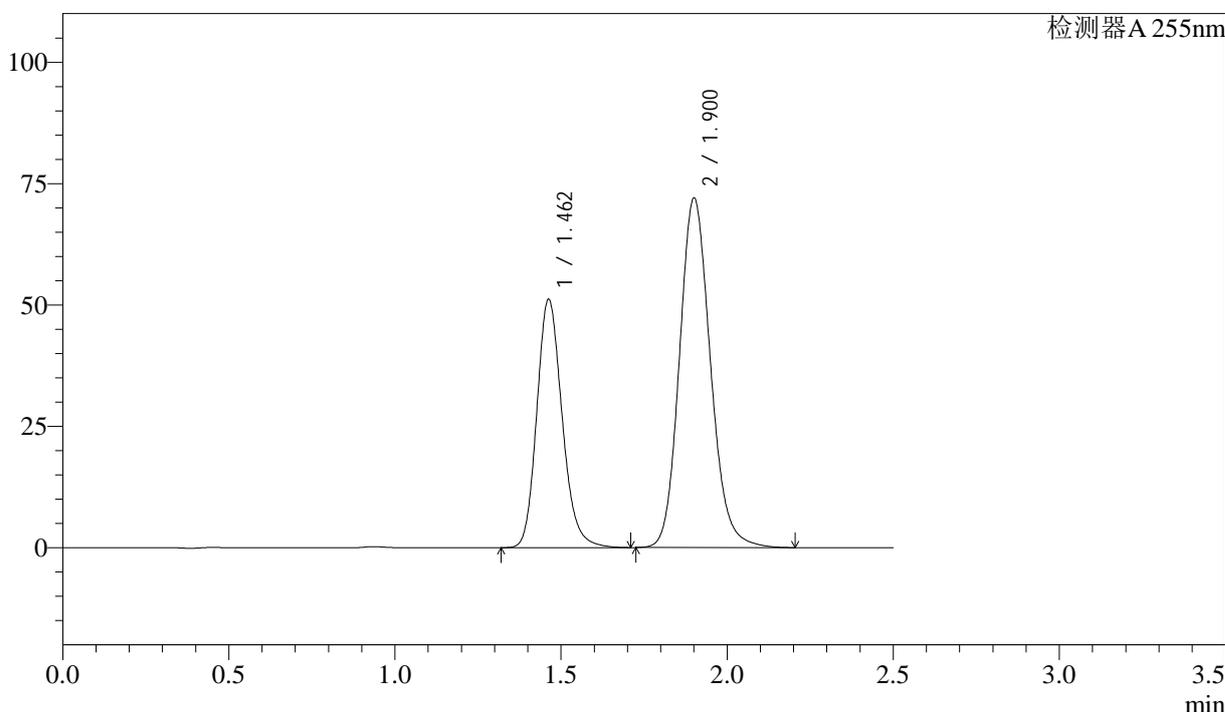
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1120-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:33:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	271746	36.784	51208	1802	1.181	--
2	1.900	467014	63.216	71983	2030	1.146	2.856
总计		738760	100.000	123191			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



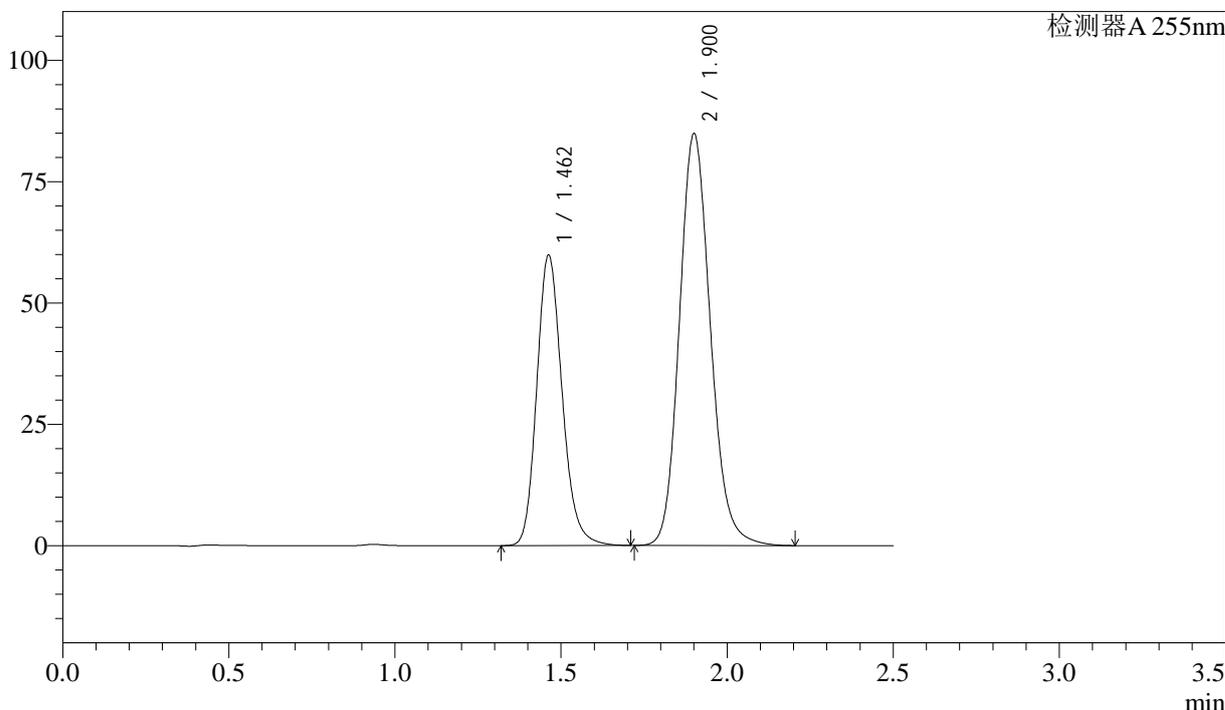
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1121-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:36:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	317732	36.608	59883	1801	1.181	--
2	1.900	550208	63.392	84832	2031	1.146	2.856
总计		867940	100.000	144715			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



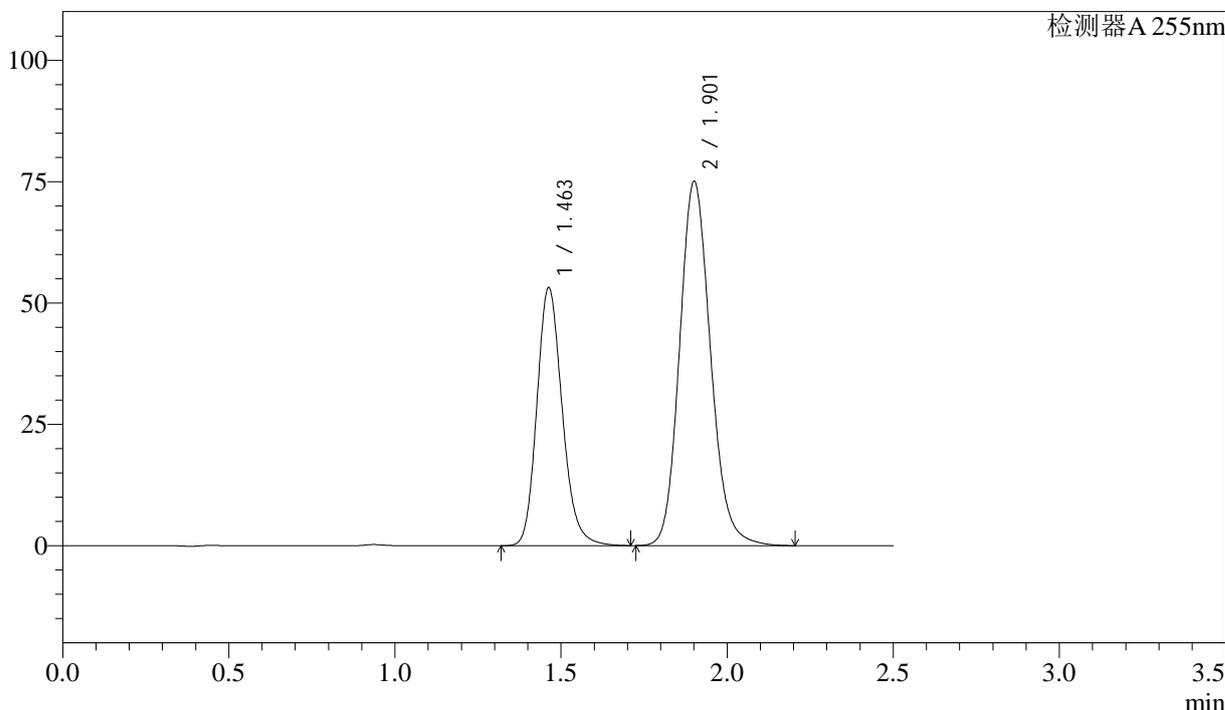
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1122-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:39:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	282325	36.713	53212	1802	1.181	--
2	1.901	486688	63.287	74992	2031	1.146	2.857
总计		769013	100.000	128204			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



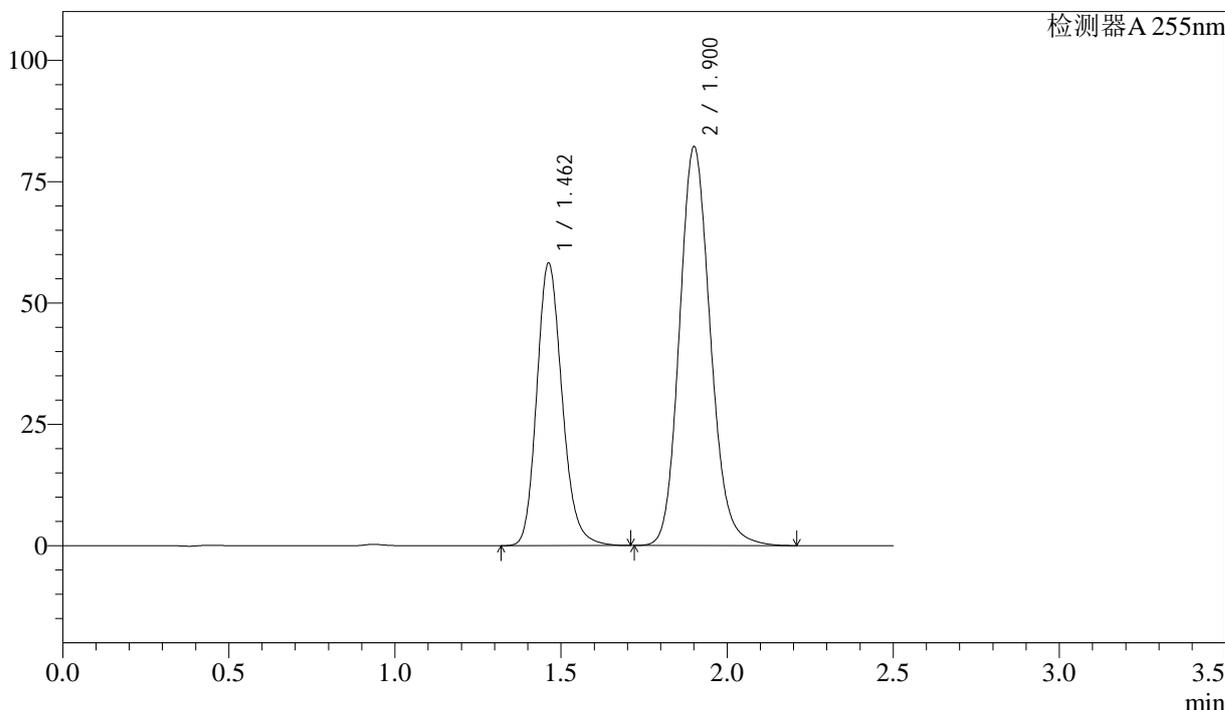
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1123-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:42:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	308998	36.700	58254	1802	1.182	--
2	1.900	532962	63.300	82160	2031	1.147	2.857
总计		841959	100.000	140415			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



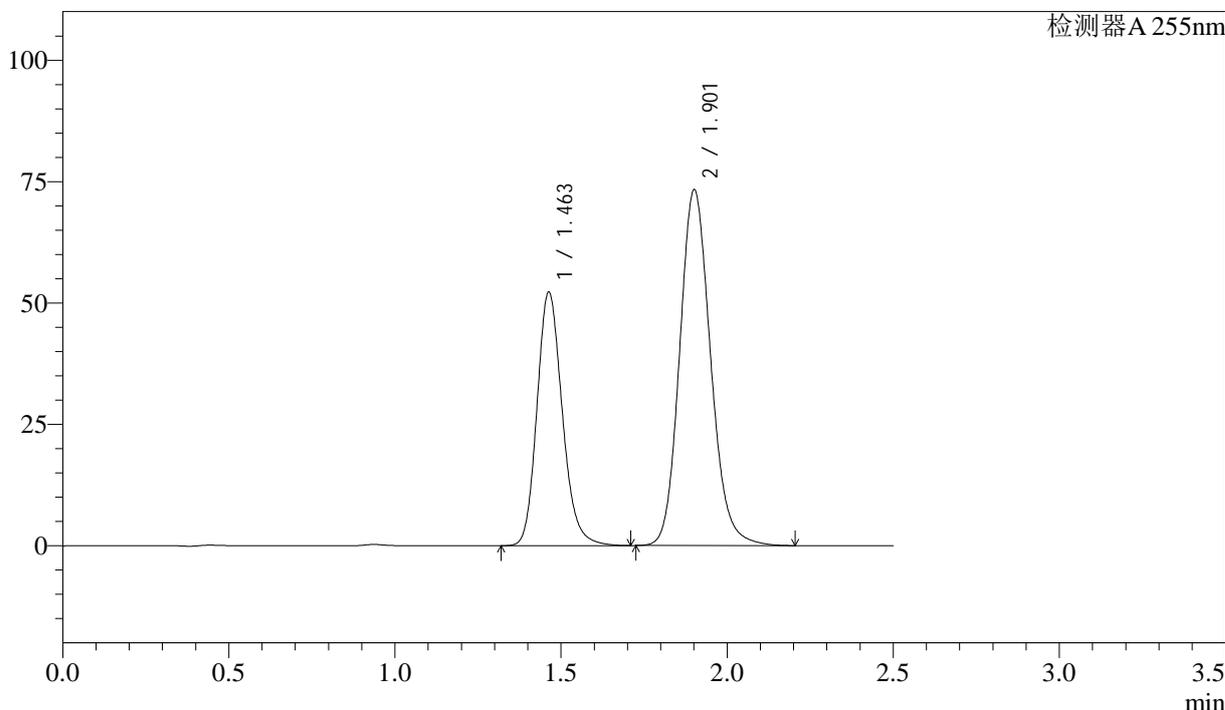
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1124-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	277163	36.846	52297	1806	1.179	--
2	1.901	475051	63.154	73245	2036	1.145	2.859
总计		752214	100.000	125542			

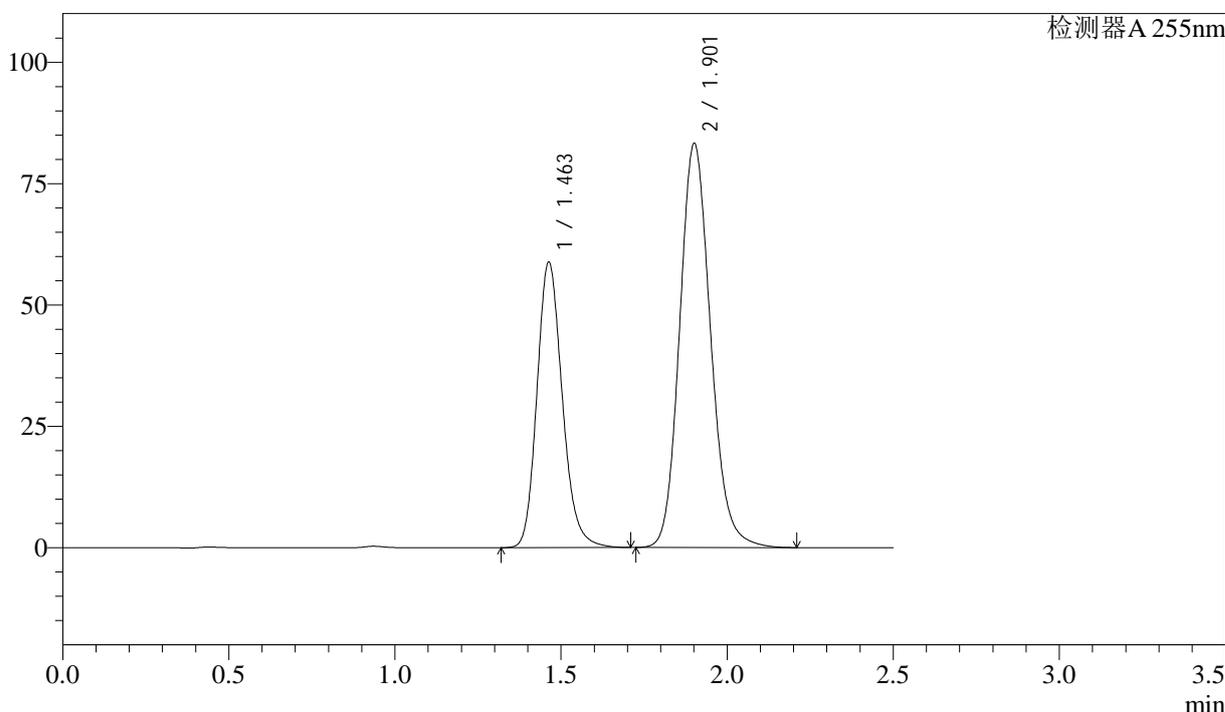
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1125-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	312160	36.643	58878	1804	1.180	--
2	1.901	539726	63.357	83184	2034	1.146	2.858
总计		851886	100.000	142062			

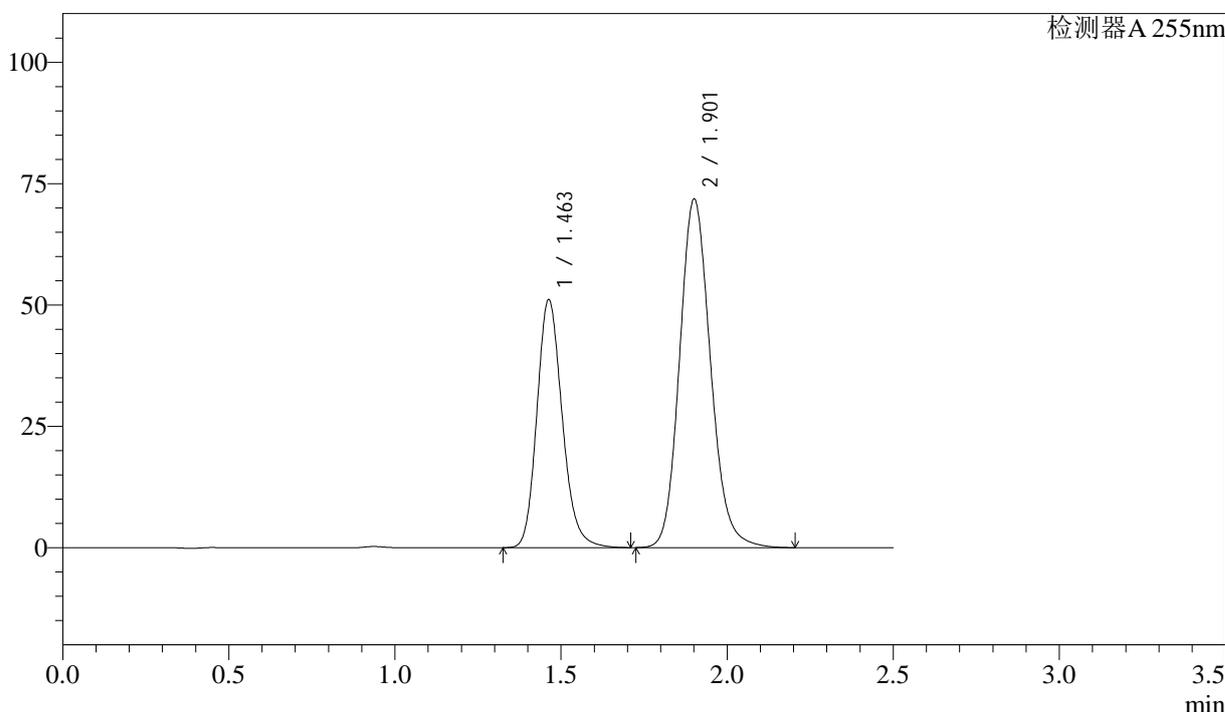
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1126-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：4-34  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 20:50:42      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:42:32      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	271094	36.808	51156	1806	1.181	--
2	1.901	465405	63.192	71762	2034	1.146	2.859
总计		736498	100.000	122917			

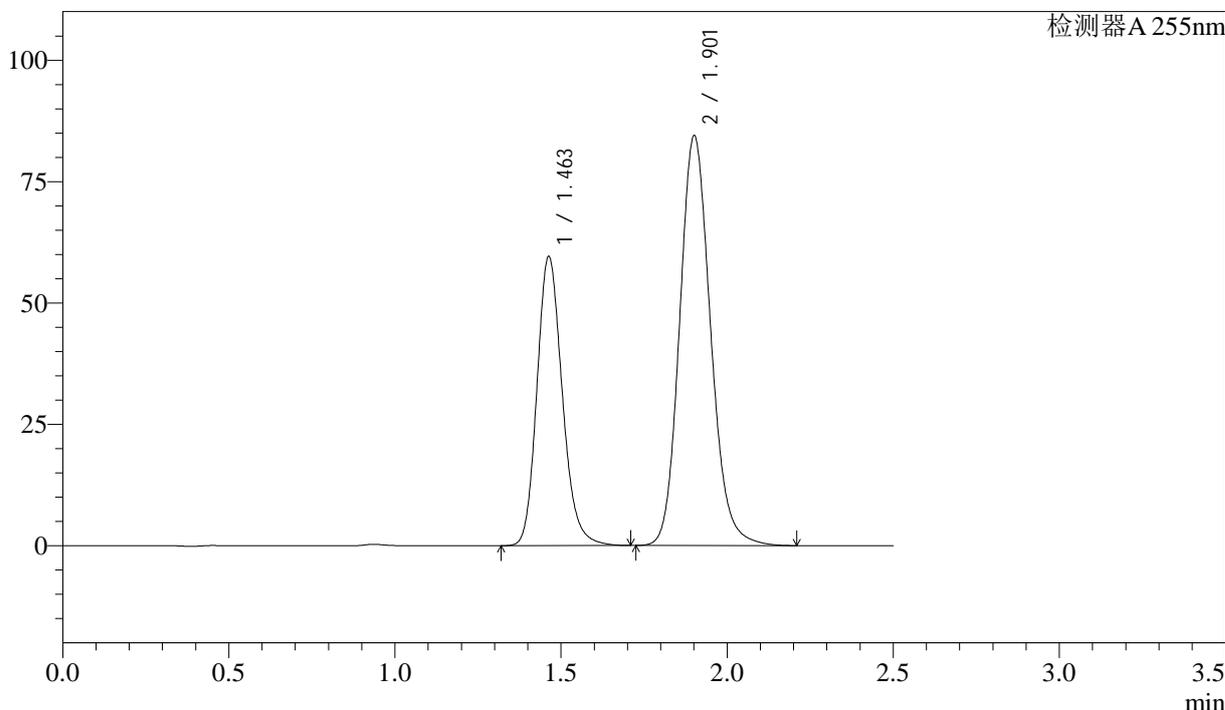
图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1127-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:53:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	316233	36.615	59634	1803	1.181	--
2	1.901	547447	63.385	84364	2033	1.145	2.857
总计		863680	100.000	143998			

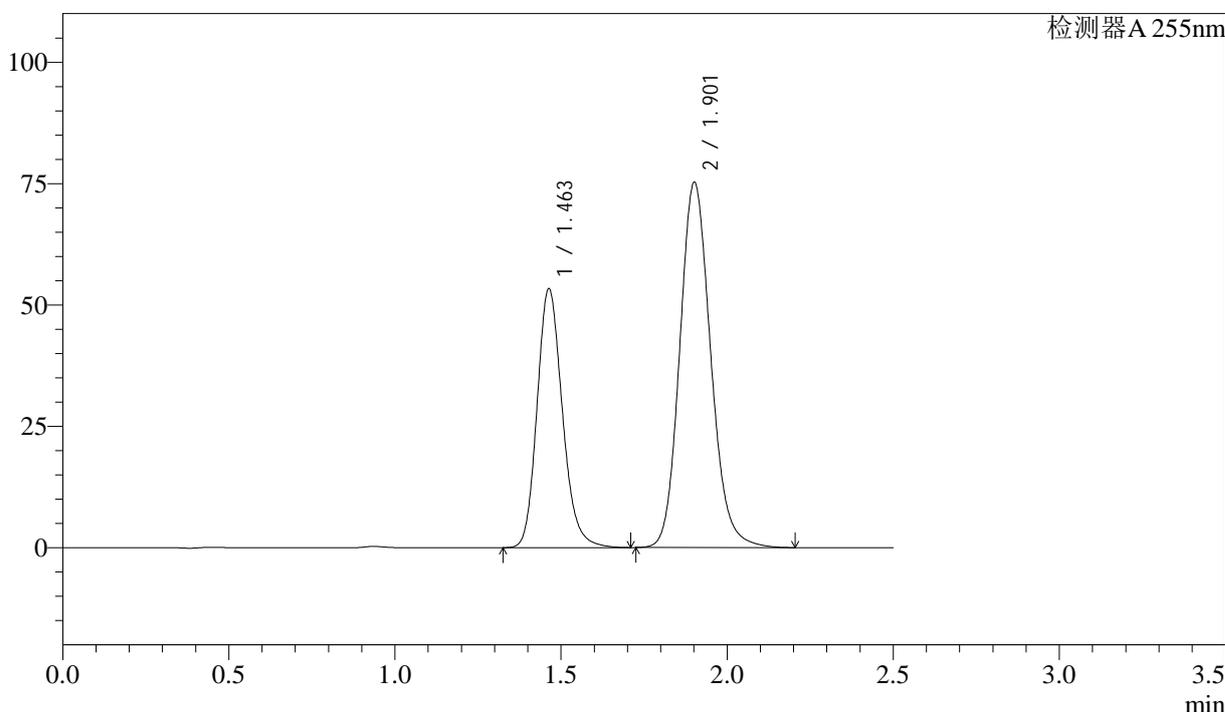
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1128-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:56:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	283006	36.715	53391	1803	1.180	--
2	1.901	487812	63.285	75197	2034	1.145	2.857
总计		770817	100.000	128588			

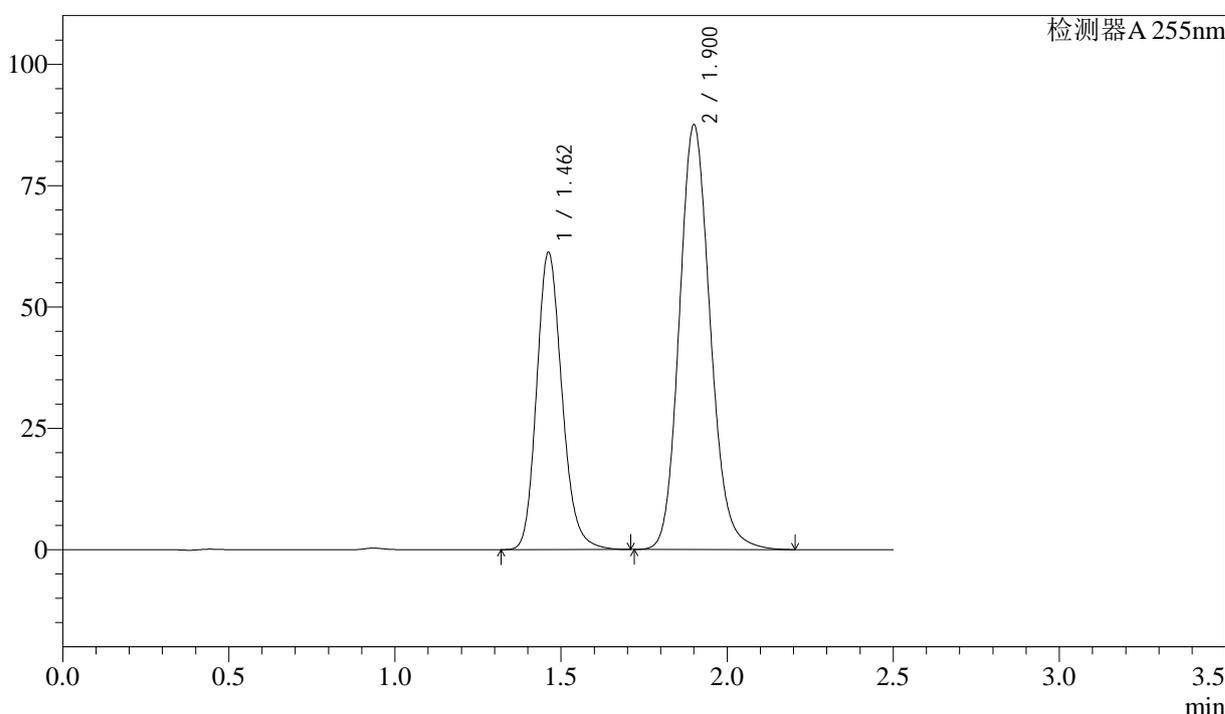
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1129-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 20:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	325234	36.429	61277	1800	1.180	--
2	1.900	567564	63.571	87522	2031	1.145	2.857
总计		892797	100.000	148799			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



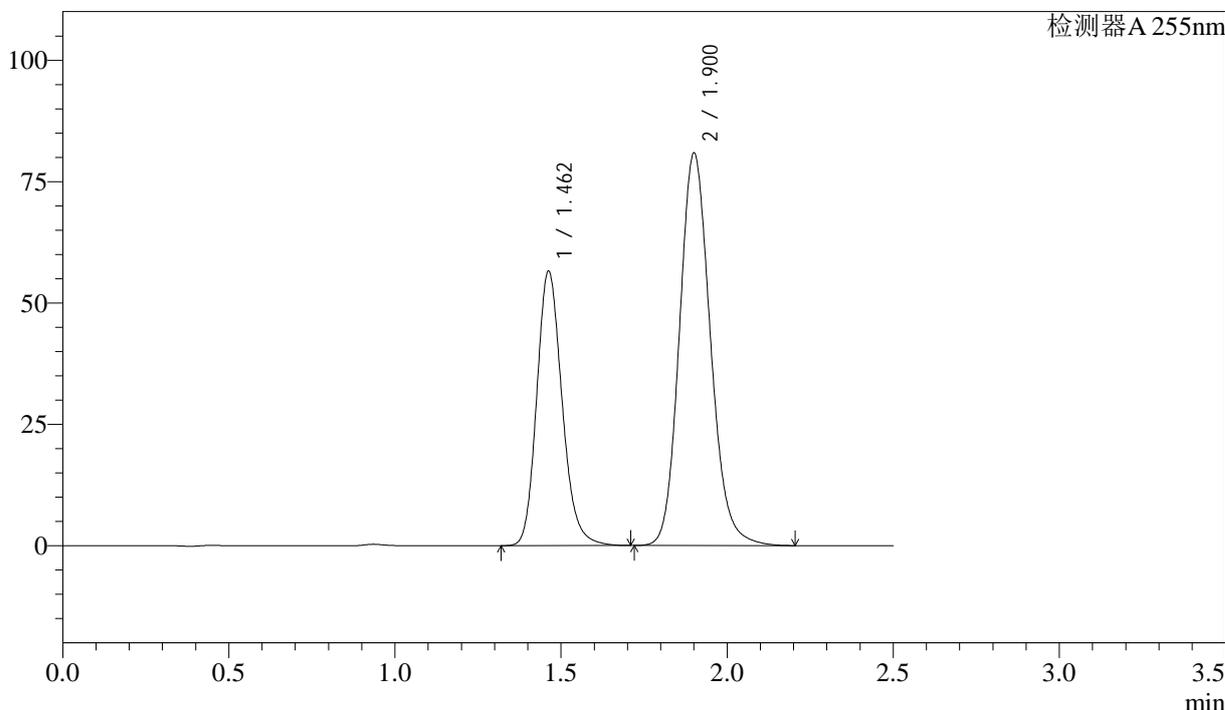
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1130-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:02:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	300183	36.406	56584	1802	1.181	--
2	1.900	524352	63.594	80852	2031	1.146	2.858
总计		824535	100.000	137436			

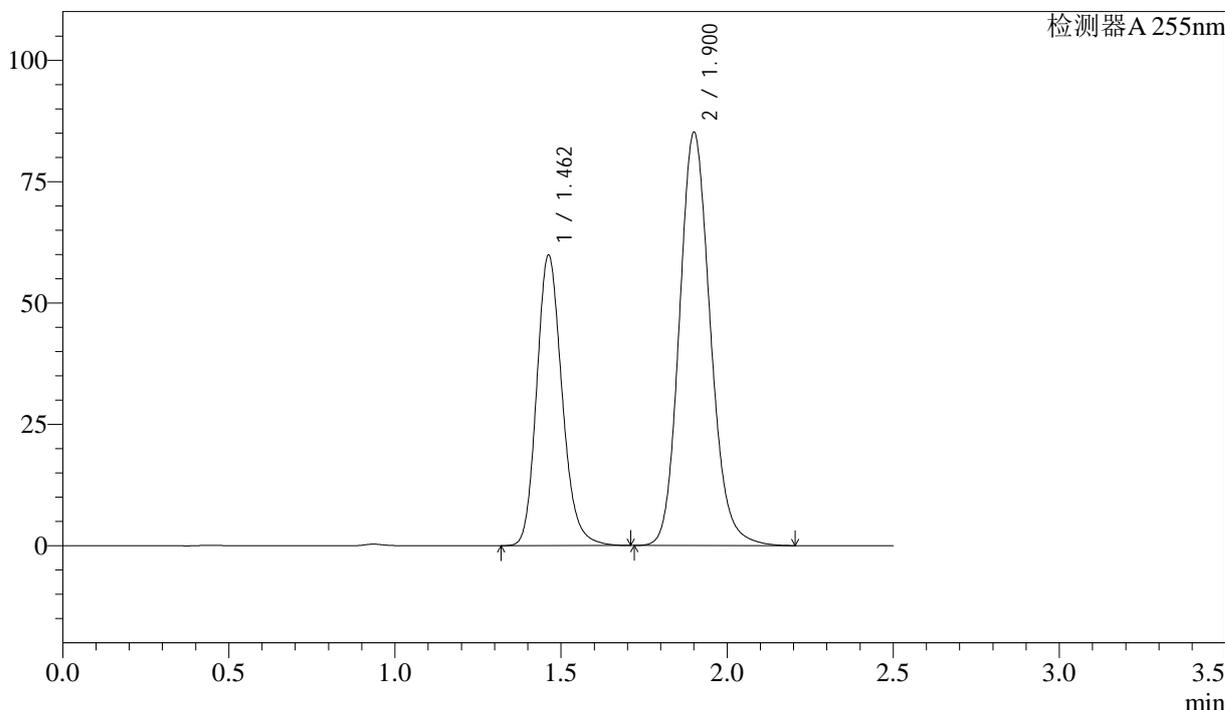
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1131-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:05:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	317743	36.534	59905	1802	1.180	--
2	1.900	551964	63.466	85124	2031	1.145	2.858
总计		869708	100.000	145029			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



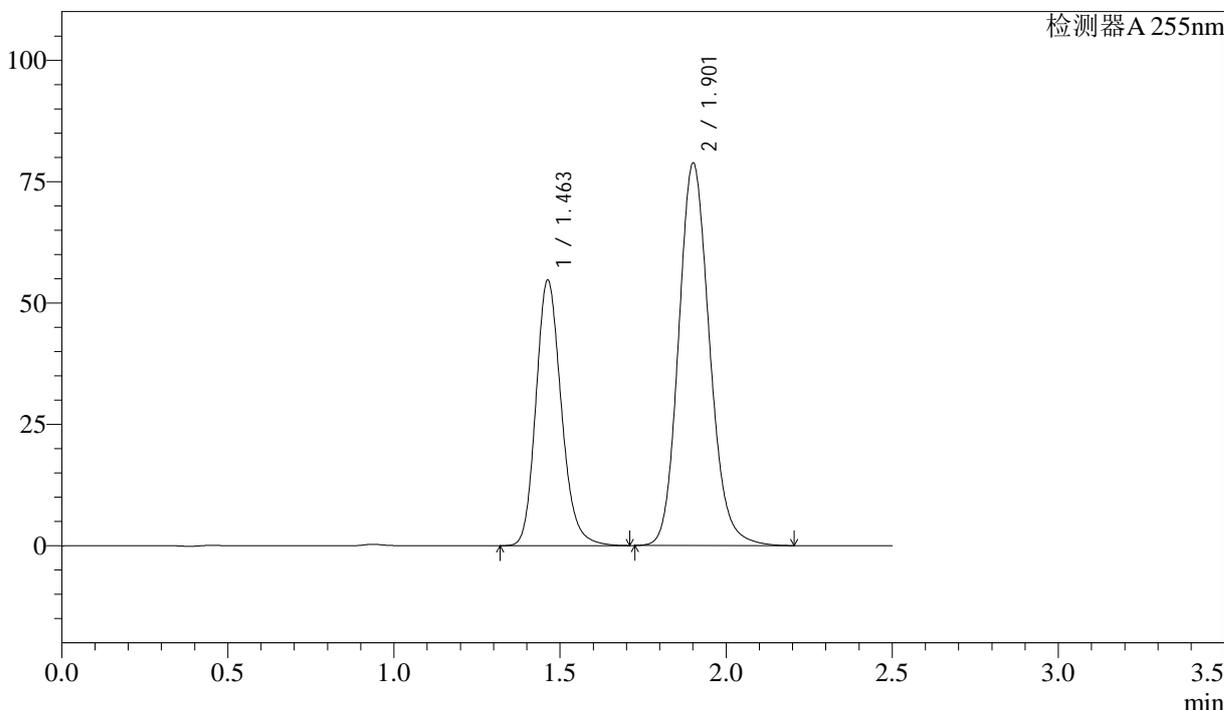
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1132-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:08:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	290420	36.244	54768	1803	1.181	--
2	1.901	510867	63.756	78728	2032	1.146	2.857
总计		801287	100.000	133496			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



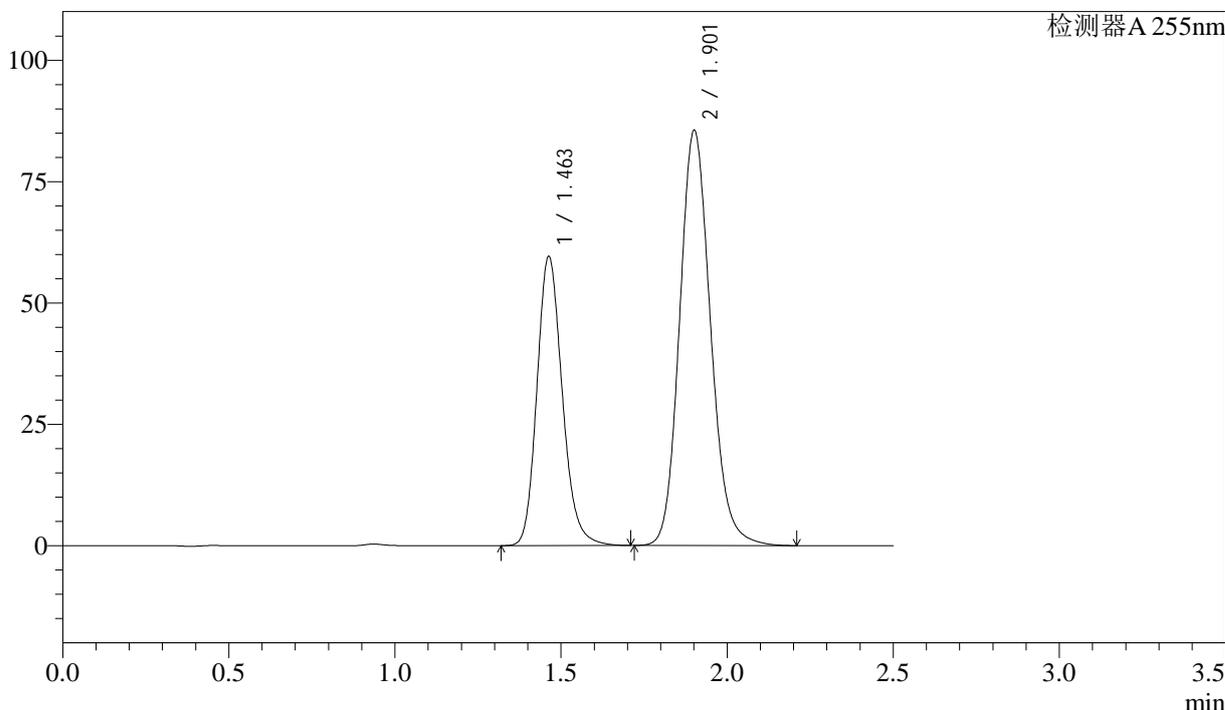
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1133-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:10:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	316184	36.311	59638	1804	1.180	--
2	1.901	554587	63.689	85477	2033	1.145	2.857
总计		870771	100.000	145115			

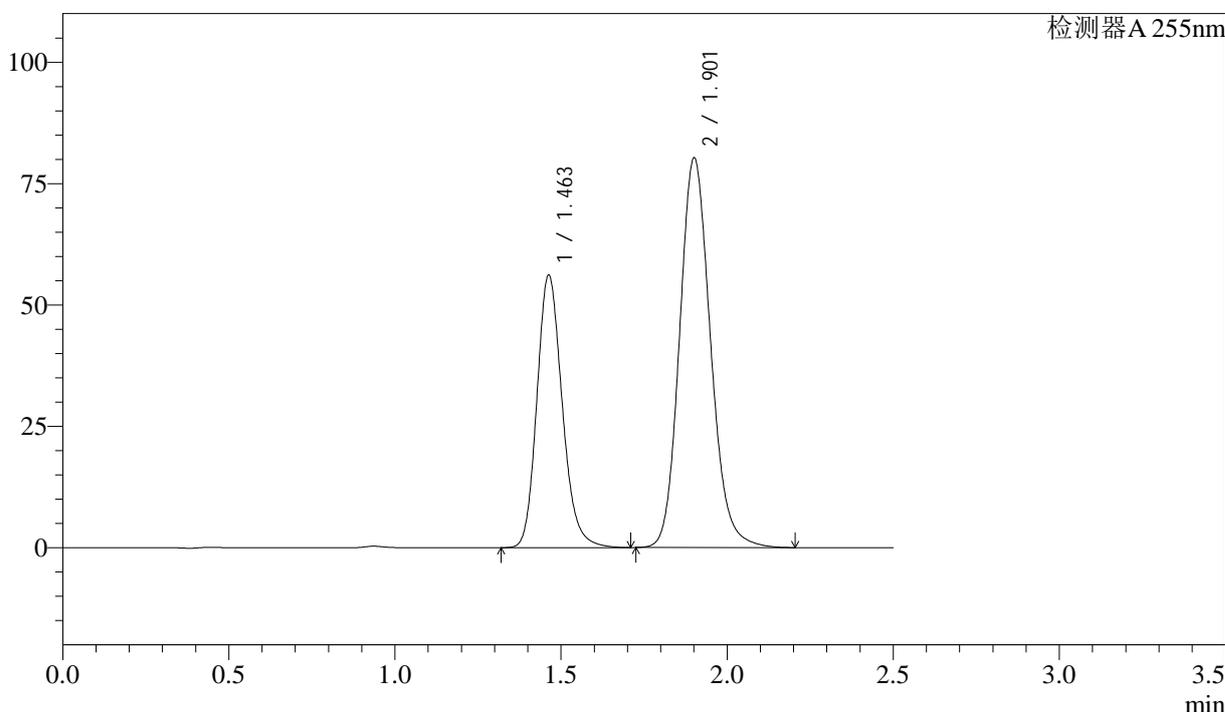
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1134-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:13:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	297905	36.411	56206	1805	1.181	--
2	1.901	520256	63.589	80228	2034	1.146	2.858
总计		818161	100.000	136434			

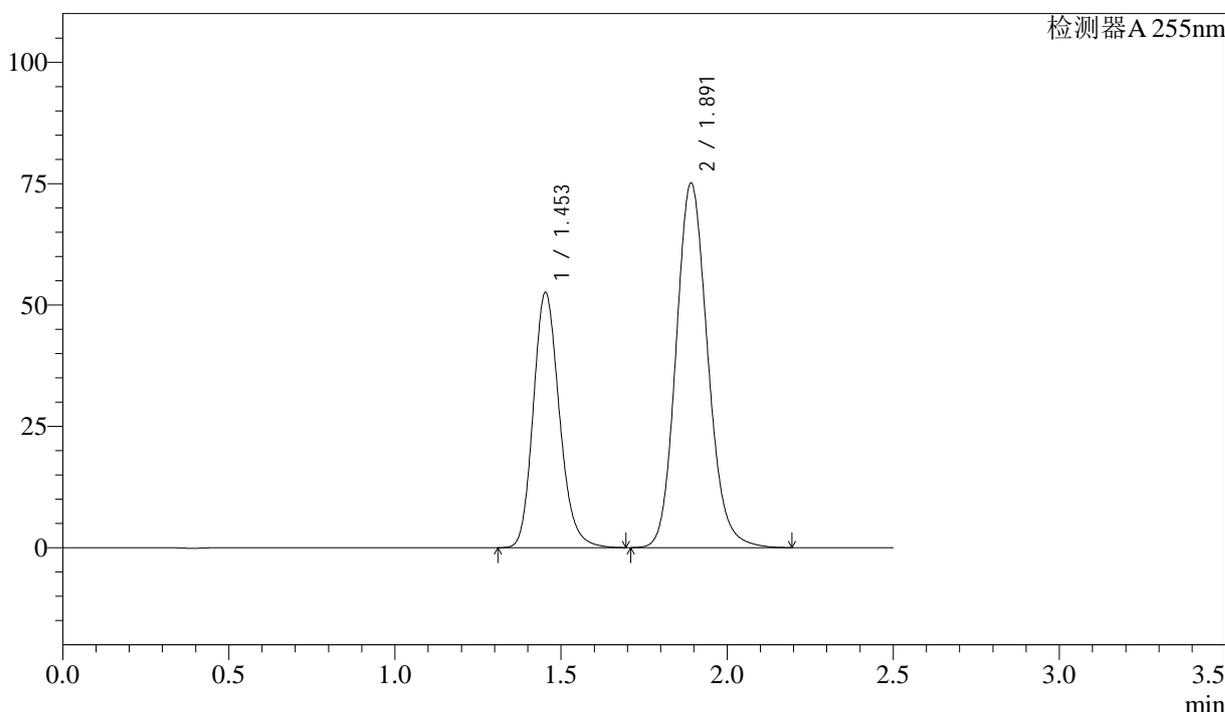
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1135-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:16:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.453	287330	36.602	52641	1671	1.177	--
2	1.891	497685	63.398	75056	1921	1.138	2.784
总计		785015	100.000	127697			

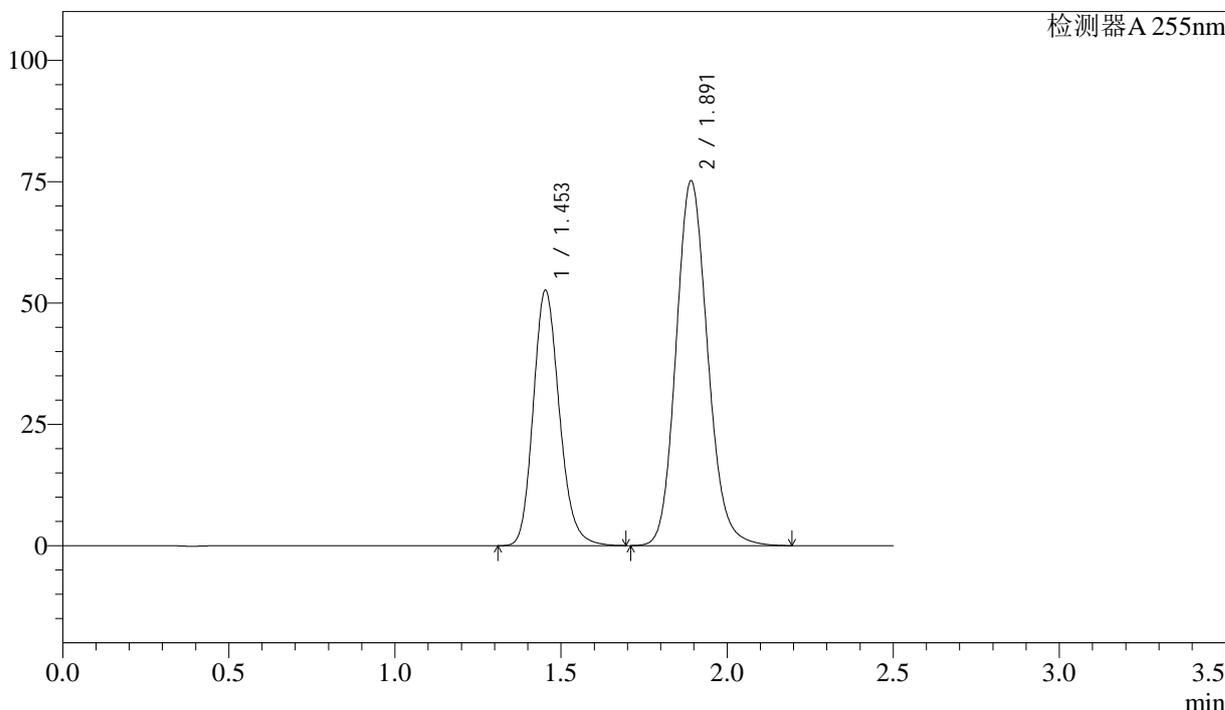
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 28-11/28-1136-2 - cbzj-SDR925-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:19:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:42:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.453	287253	36.601	52675	1673	1.177	--
2	1.891	497561	63.399	75098	1925	1.137	2.787
总计		784814	100.000	127773			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

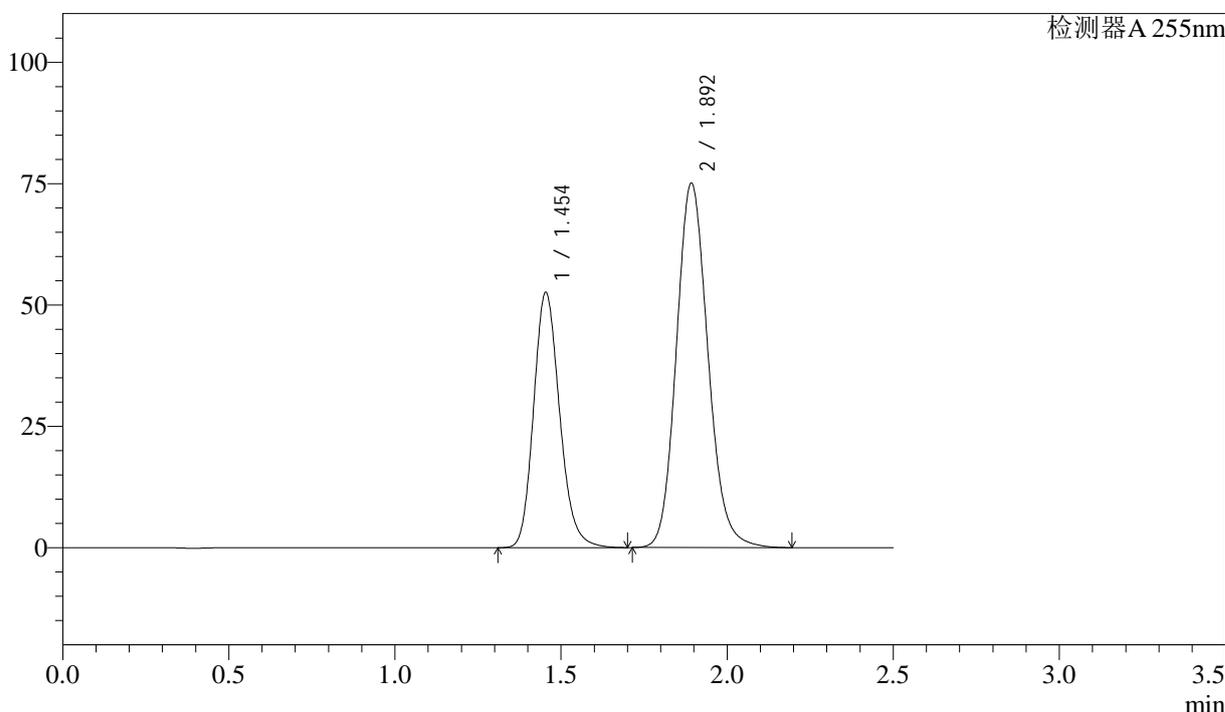


<样品信息>

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 - 28-11/28-1138-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:25:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	287100	36.617	52645	1676	1.177	--
2	1.892	496968	63.383	75104	1928	1.137	2.787
总计		784068	100.000	127749			

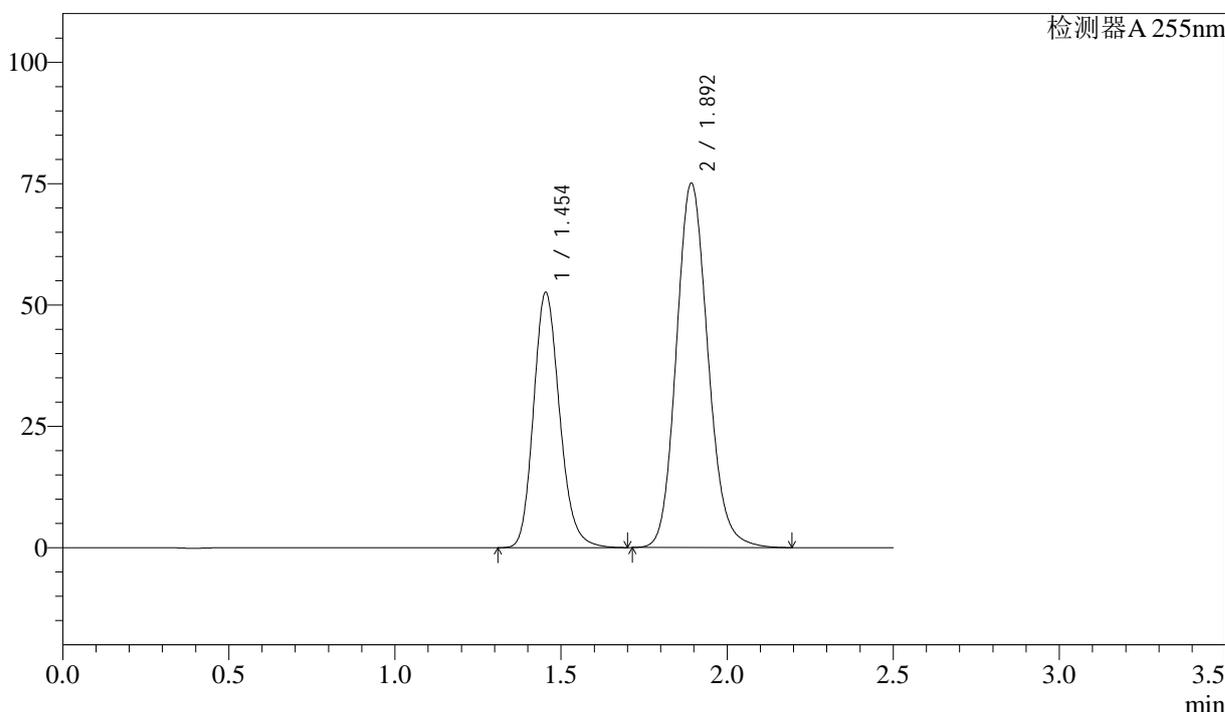
图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 28-11/28-1139-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:28:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	287207	36.617	52656	1676	1.178	--
2	1.892	497140	63.383	75094	1926	1.137	2.787
总计		784347	100.000	127750			

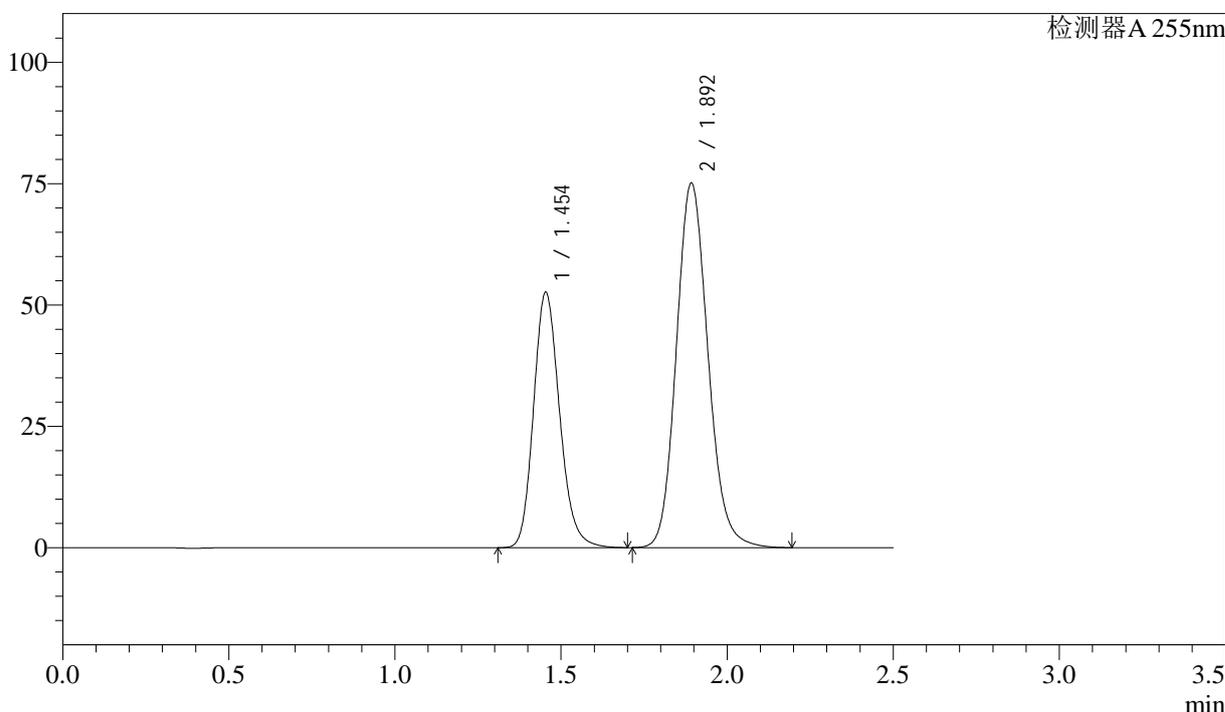
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1140-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:31:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.454	287275	36.621	52667	1677	1.177	--
2	1.892	497186	63.379	75116	1927	1.137	2.788
总计		784461	100.000	127784			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



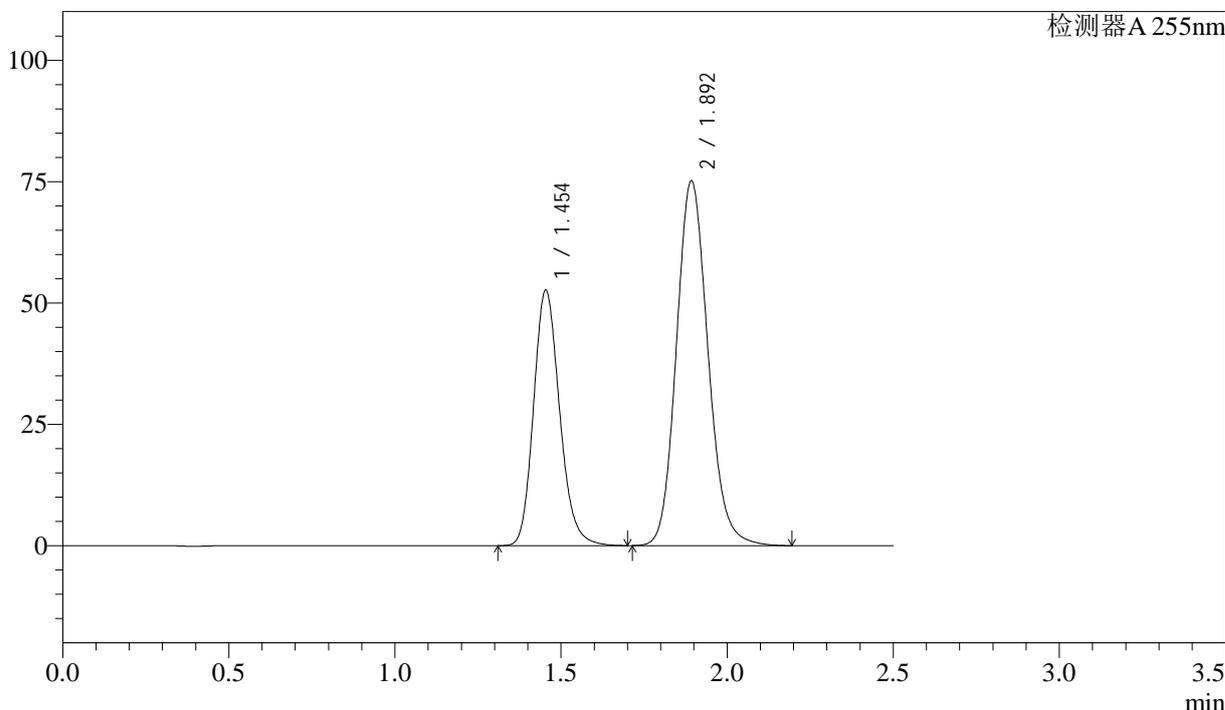
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1141-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:34:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.454	287277	36.615	52688	1676	1.177	--
2	1.892	497301	63.385	75154	1928	1.137	2.789
总计		784578	100.000	127843			

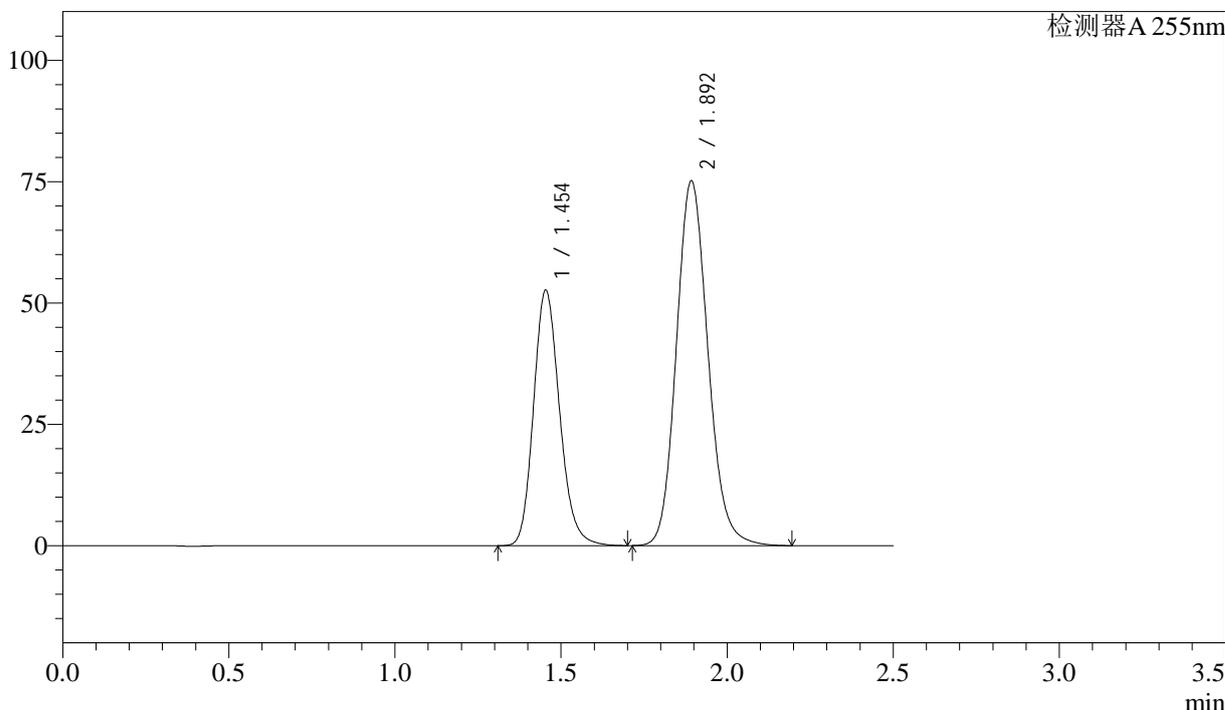
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1142-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:36:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	287153	36.615	52691	1679	1.177	--
2	1.892	497104	63.385	75147	1930	1.137	2.790
总计		784257	100.000	127838			

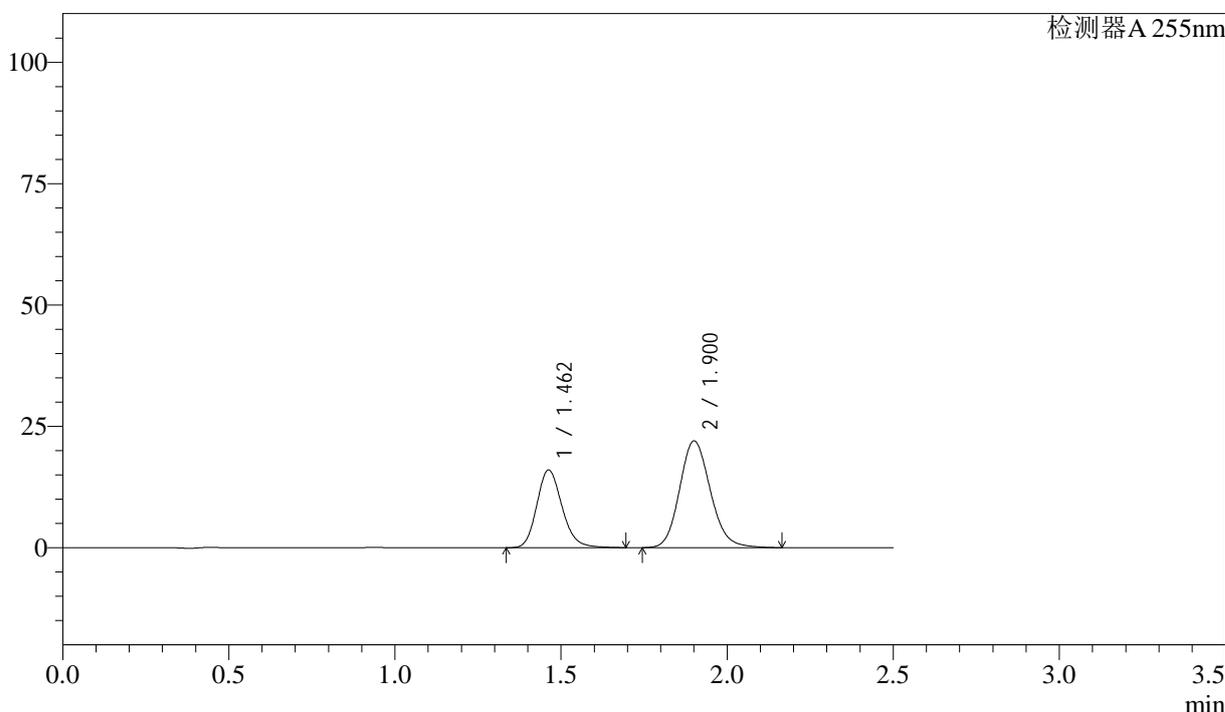
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1143-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:39:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	84894	37.421	16037	1809	1.179	--
2	1.900	141970	62.579	21981	2042	1.144	2.865
总计		226864	100.000	38019			

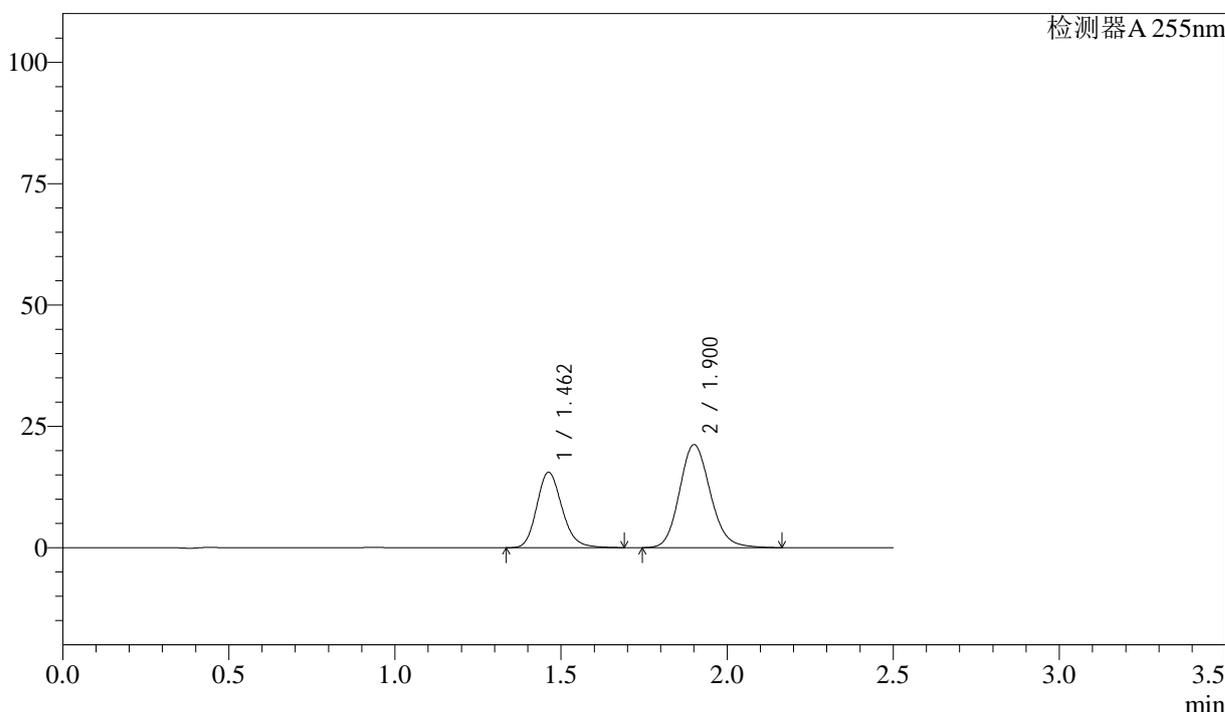
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1144-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:42:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	82326	37.519	15557	1808	1.179	--
2	1.900	137098	62.481	21228	2041	1.144	2.864
总计		219424	100.000	36784			

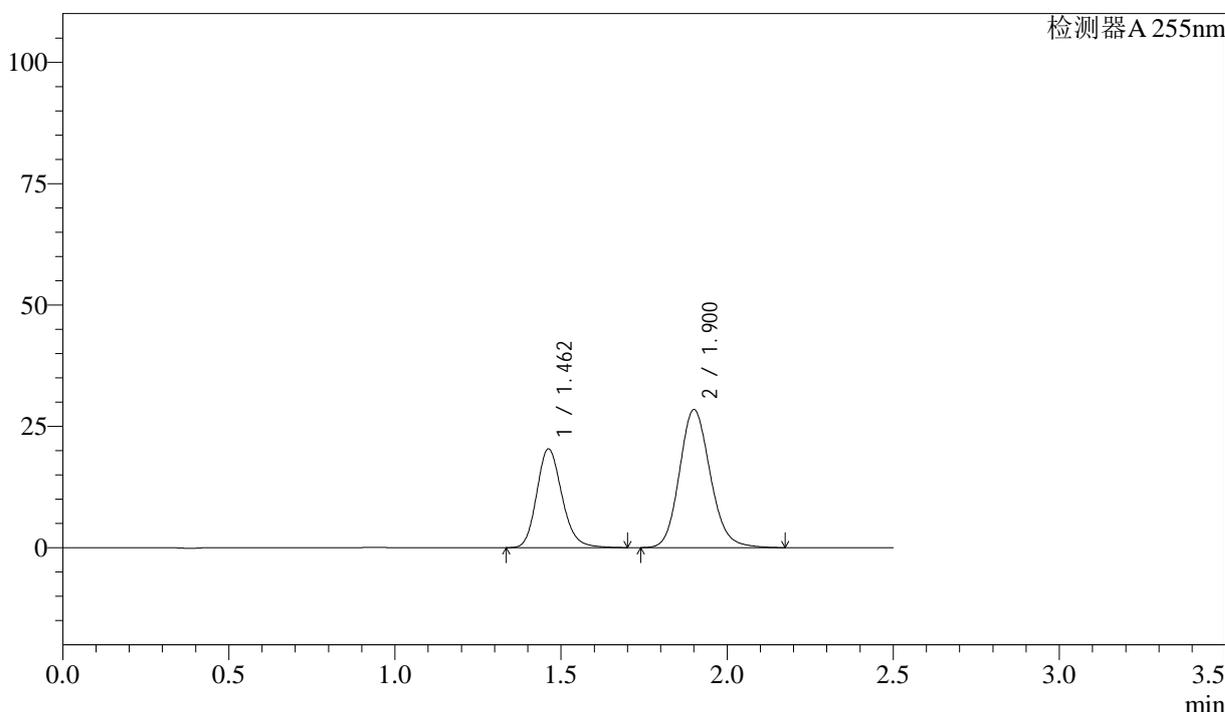
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1145-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.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: 2024/05/09 21:45:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	107850	36.975	20369	1809	1.180	--
2	1.900	183832	63.025	28450	2042	1.144	2.865
总计		291681	100.000	48819			

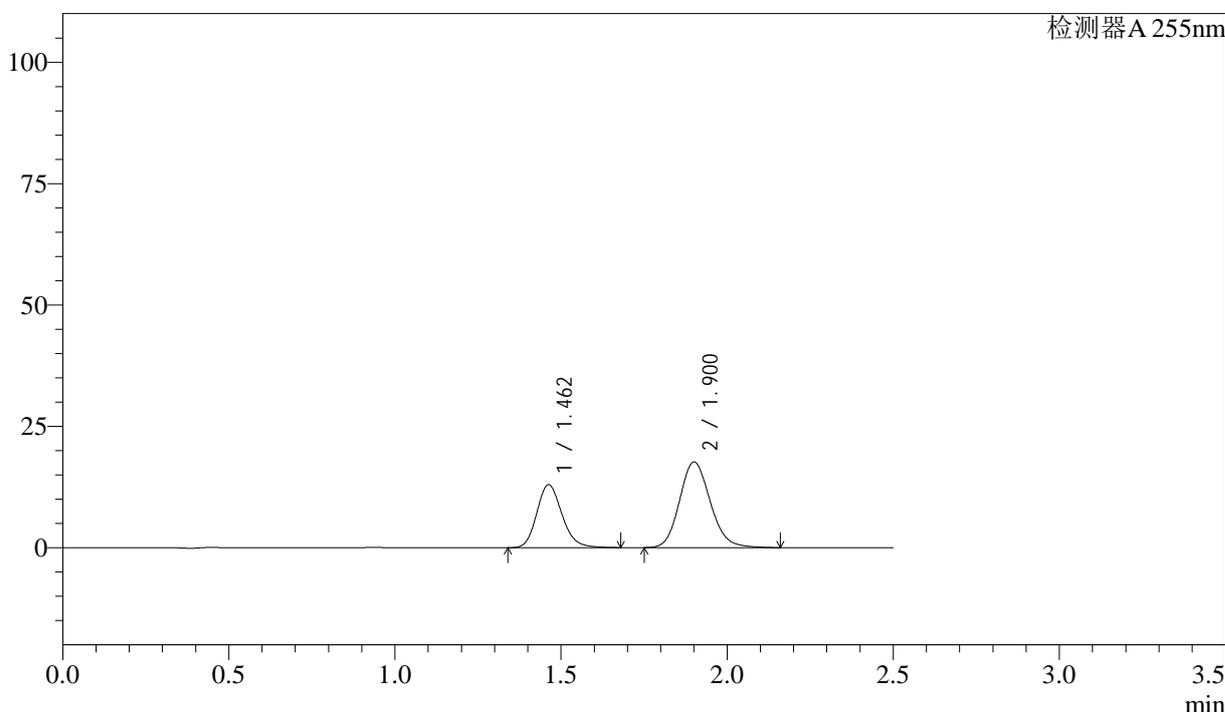
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1146-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:48:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	68574	37.606	12982	1810	1.176	--
2	1.900	113774	62.394	17637	2042	1.144	2.866
总计		182348	100.000	30619			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



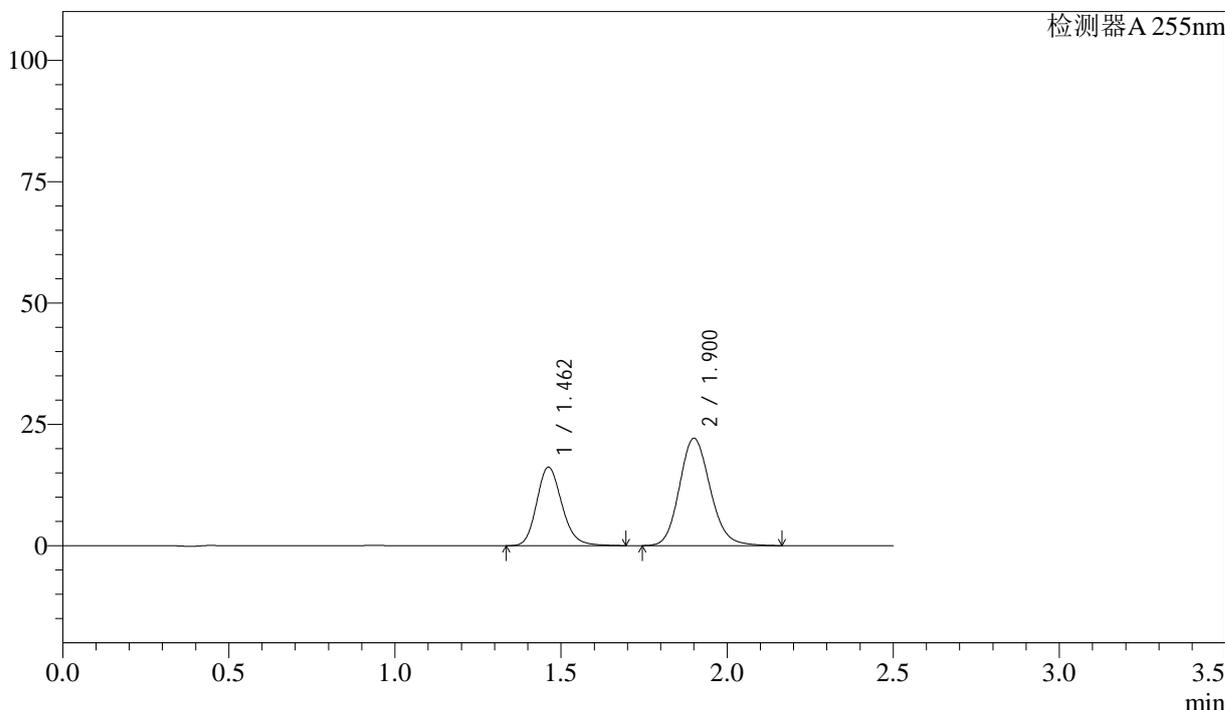
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1147-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:51:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	85667	37.504	16187	1808	1.179	--
2	1.900	142755	62.496	22121	2043	1.143	2.866
总计		228422	100.000	38309			

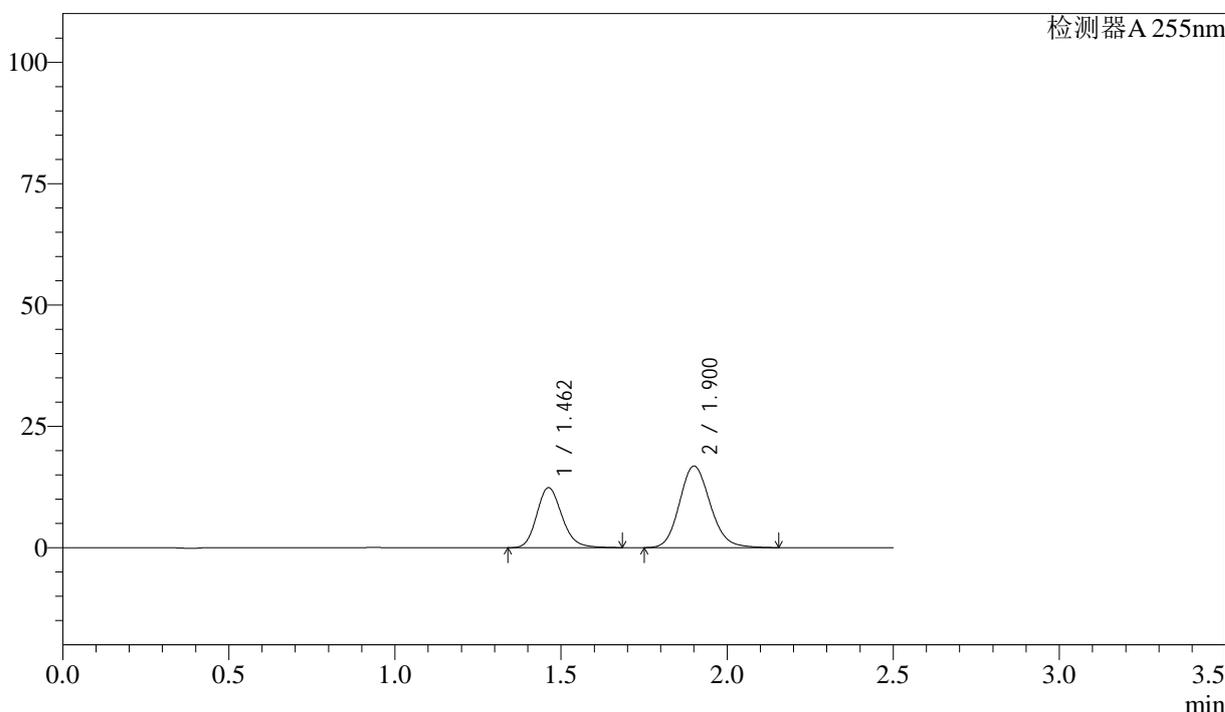
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1148-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:54:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	65480	37.651	12385	1810	1.177	--
2	1.900	108433	62.349	16819	2043	1.144	2.866
总计		173914	100.000	29204			

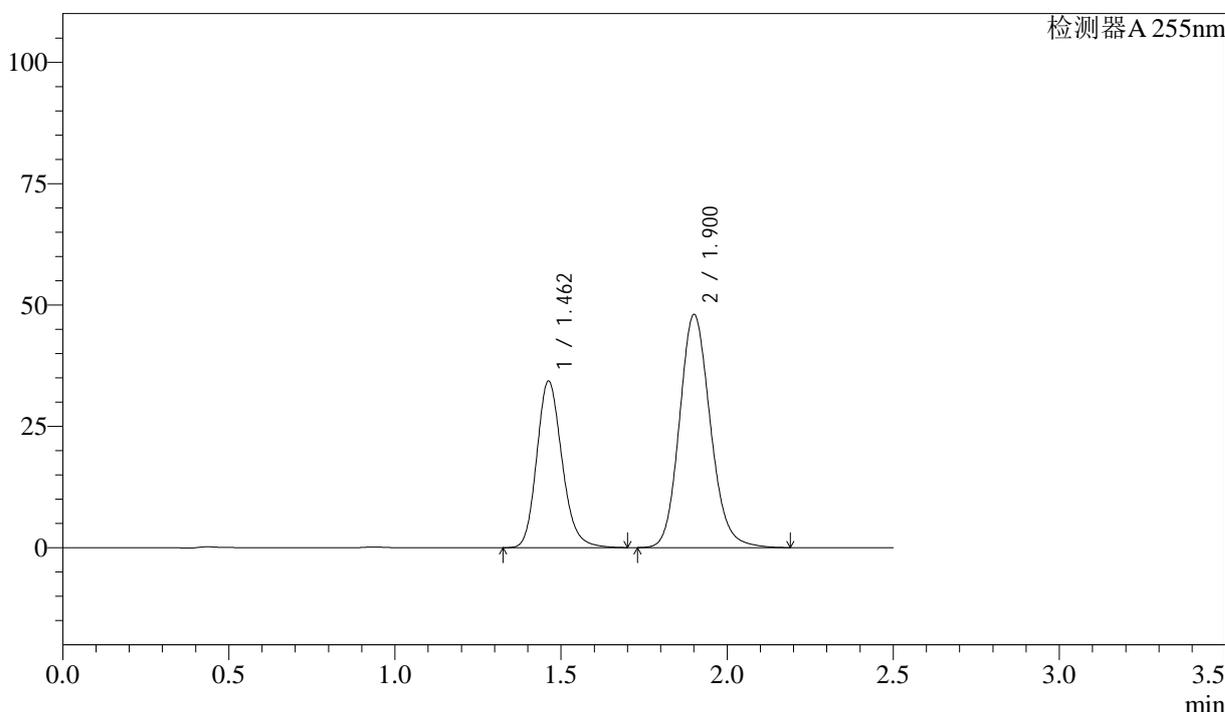
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1149-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 21:57:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	181917	36.911	34339	1806	1.180	--
2	1.900	310934	63.089	48035	2038	1.145	2.863
总计		492850	100.000	82374			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



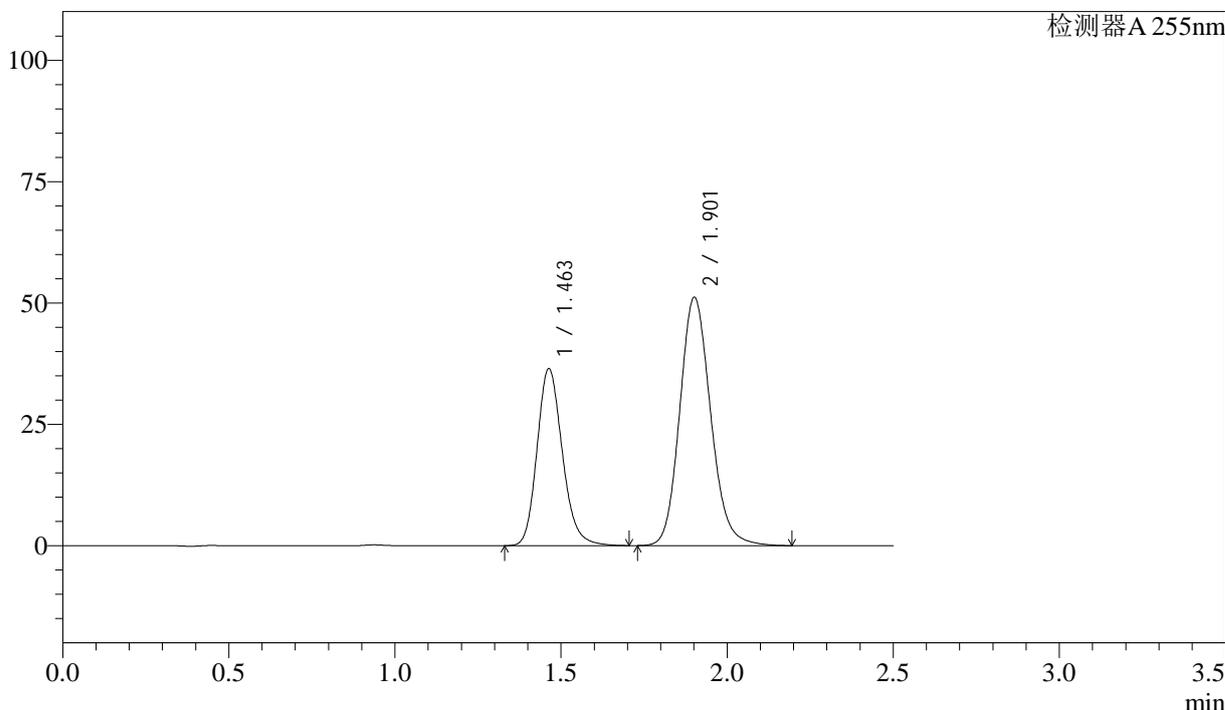
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1150-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-11  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 21:59:53      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:43:34      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	193356	36.861	36507	1807	1.181	--
2	1.901	331197	63.139	51120	2039	1.146	2.862
总计		524552	100.000	87627			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



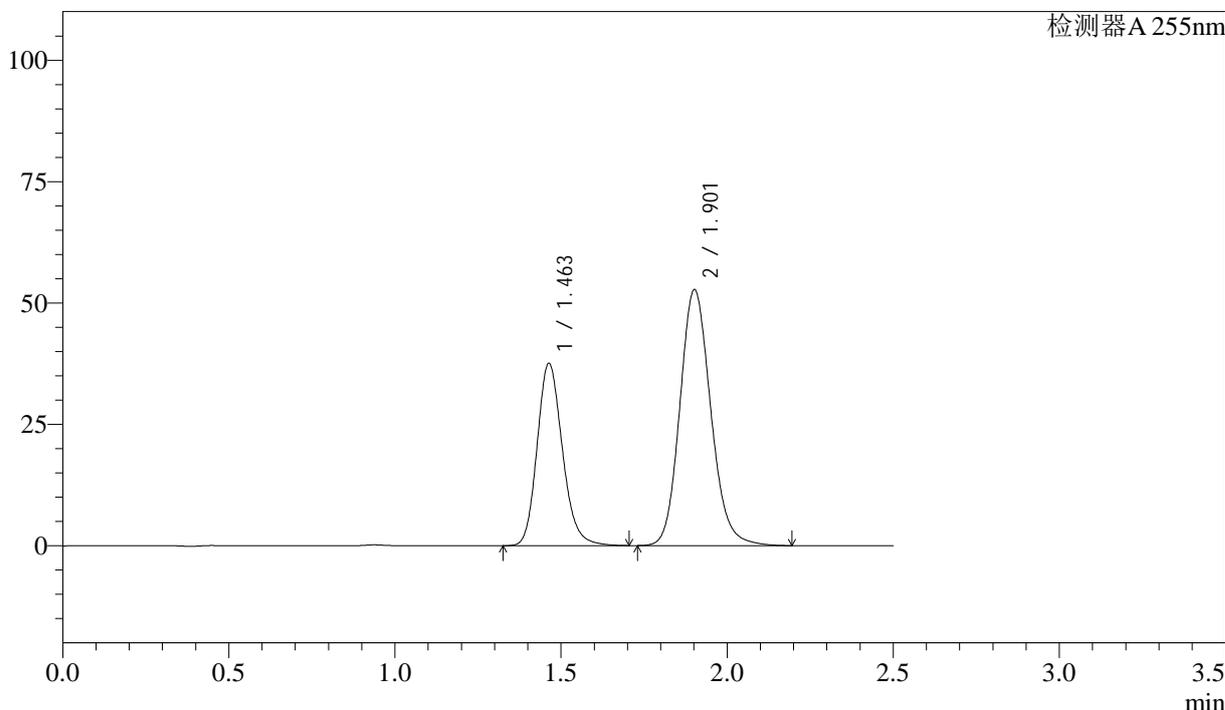
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1151-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:02:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	199242	36.845	37605	1805	1.181	--
2	1.901	341521	63.155	52725	2039	1.145	2.861
总计		540763	100.000	90329			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



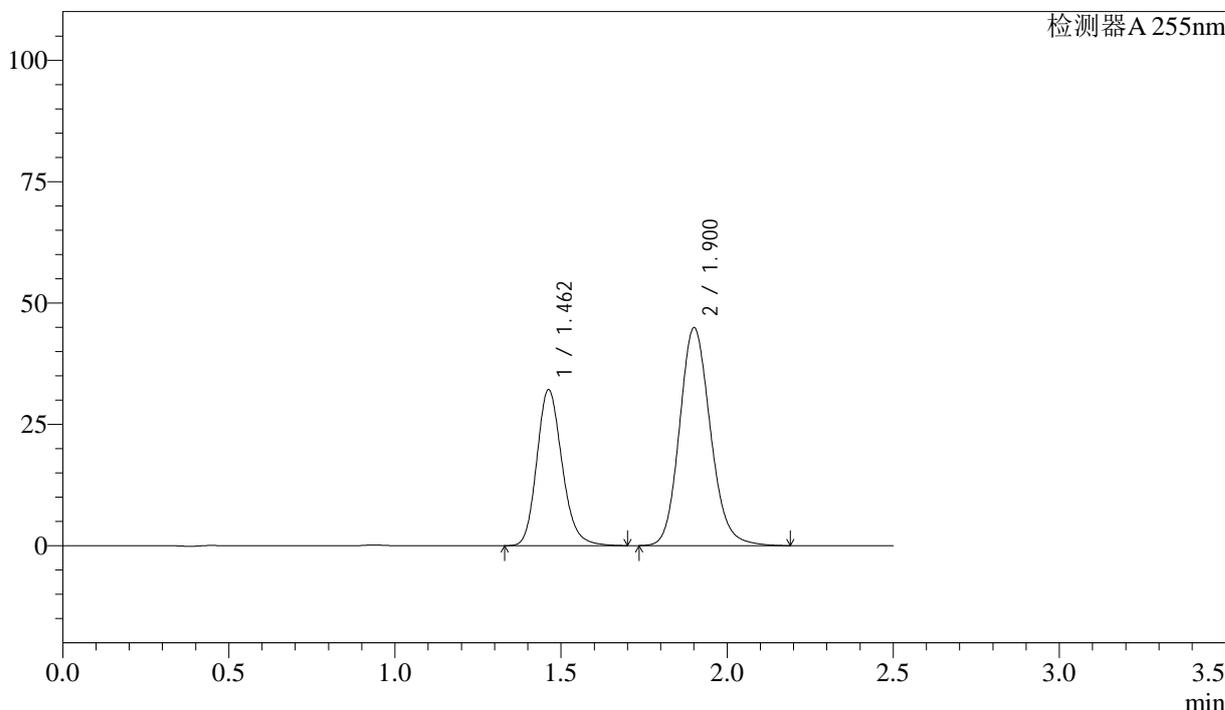
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1152-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:05:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	170355	36.956	32160	1806	1.181	--
2	1.900	290615	63.044	44892	2038	1.145	2.862
总计		460970	100.000	77051			

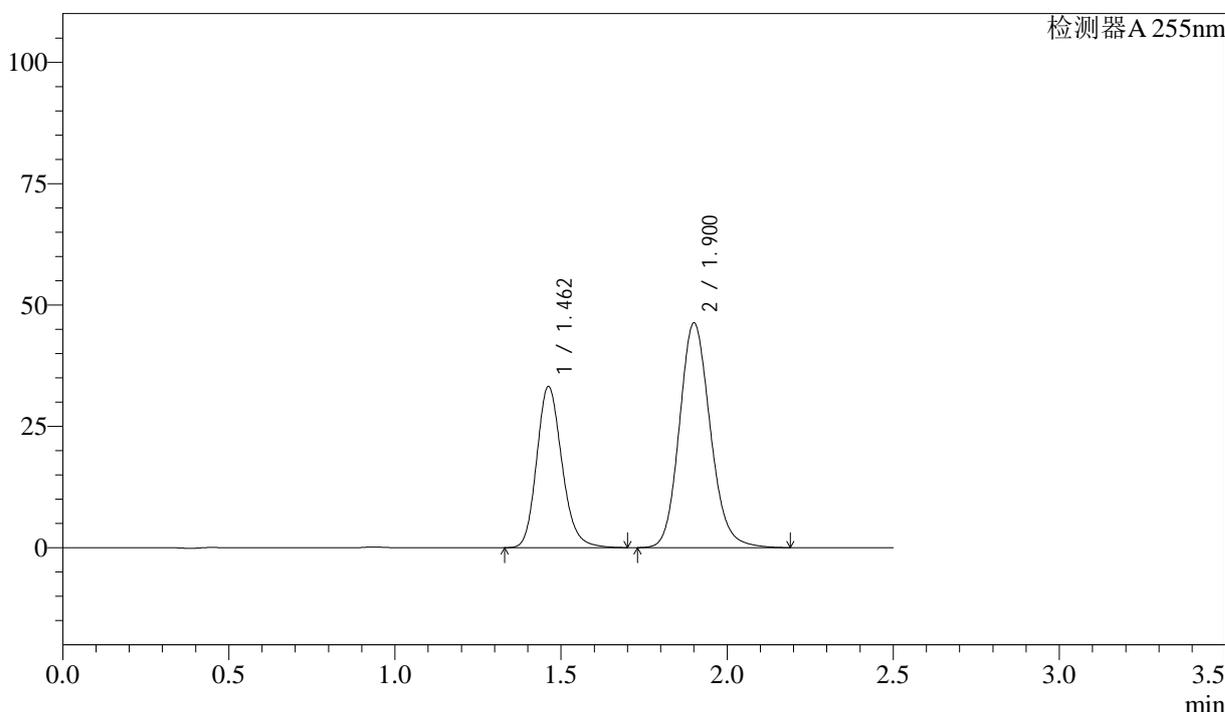
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1153-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-38  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 22:08:30      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:43:42      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	175842	37.000	33227	1809	1.181	--
2	1.900	299411	63.000	46305	2042	1.145	2.866
总计		475253	100.000	79531			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



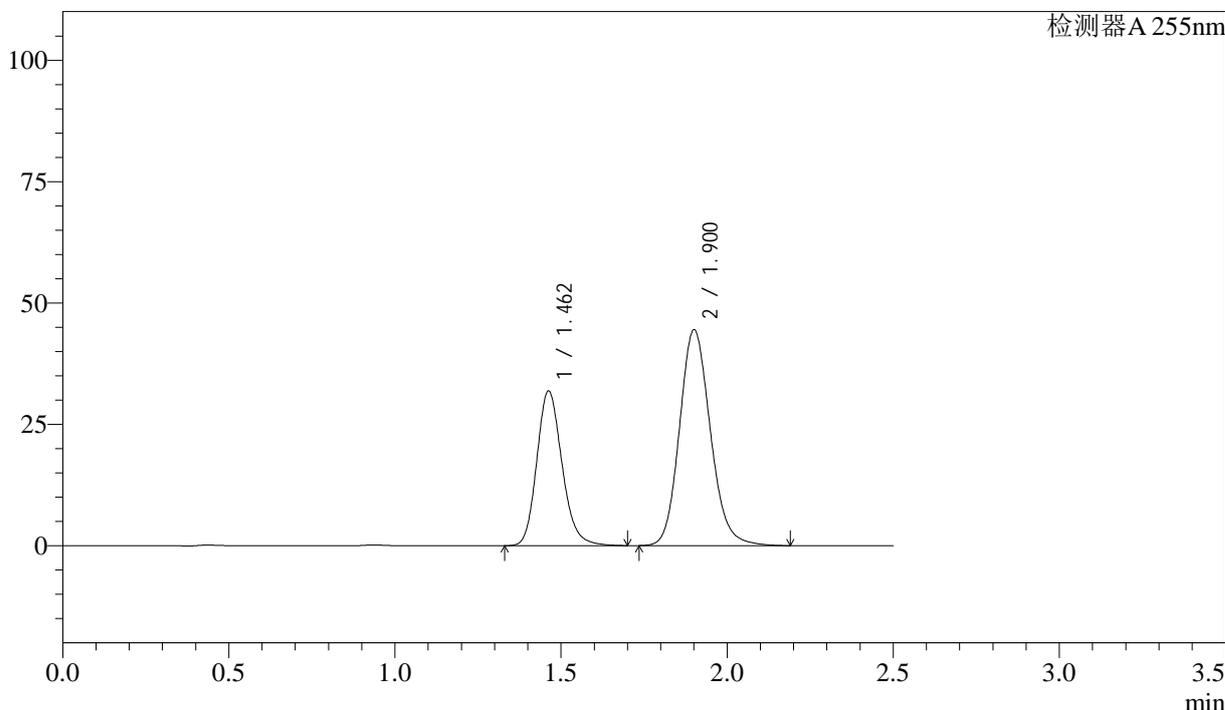
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1154-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-47  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 22:11:22      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:43:44      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	168795	36.987	31886	1809	1.180	--
2	1.900	287565	63.013	44458	2041	1.145	2.865
总计		456360	100.000	76344			

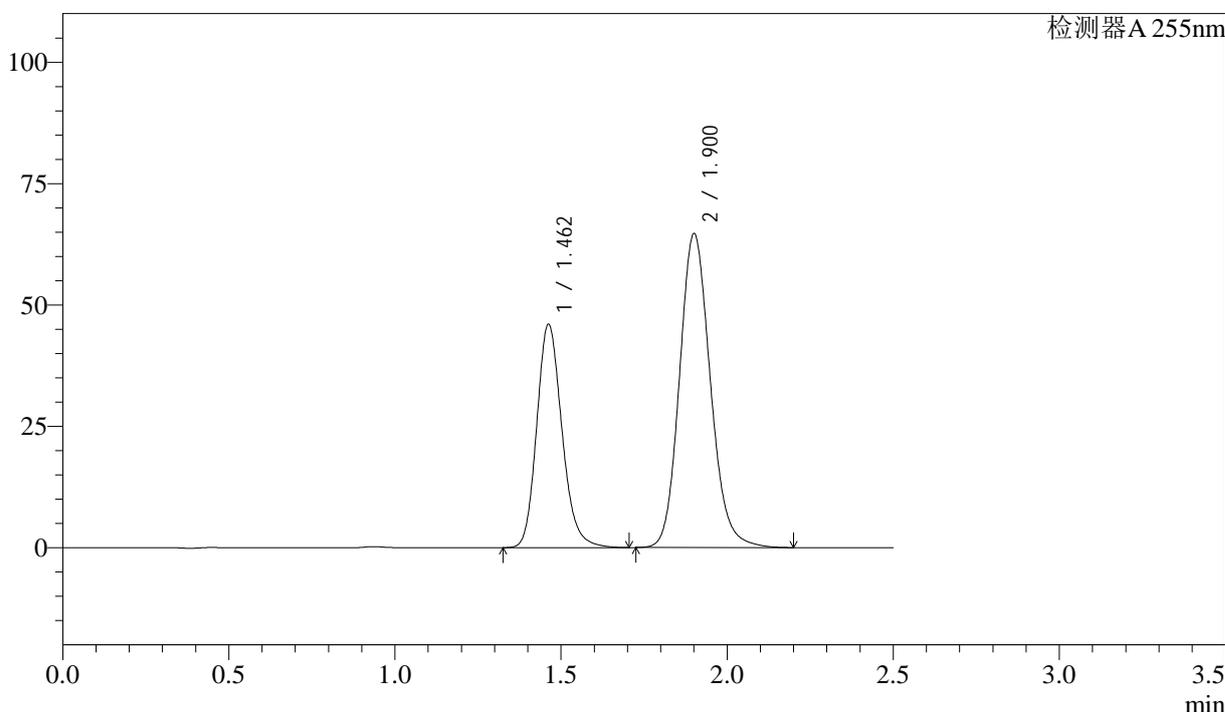
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1155-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-3  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 22:14:14      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:43:47      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	243384	36.814	46049	1815	1.180	--
2	1.900	417737	63.186	64658	2049	1.145	2.871
总计		661121	100.000	110707			

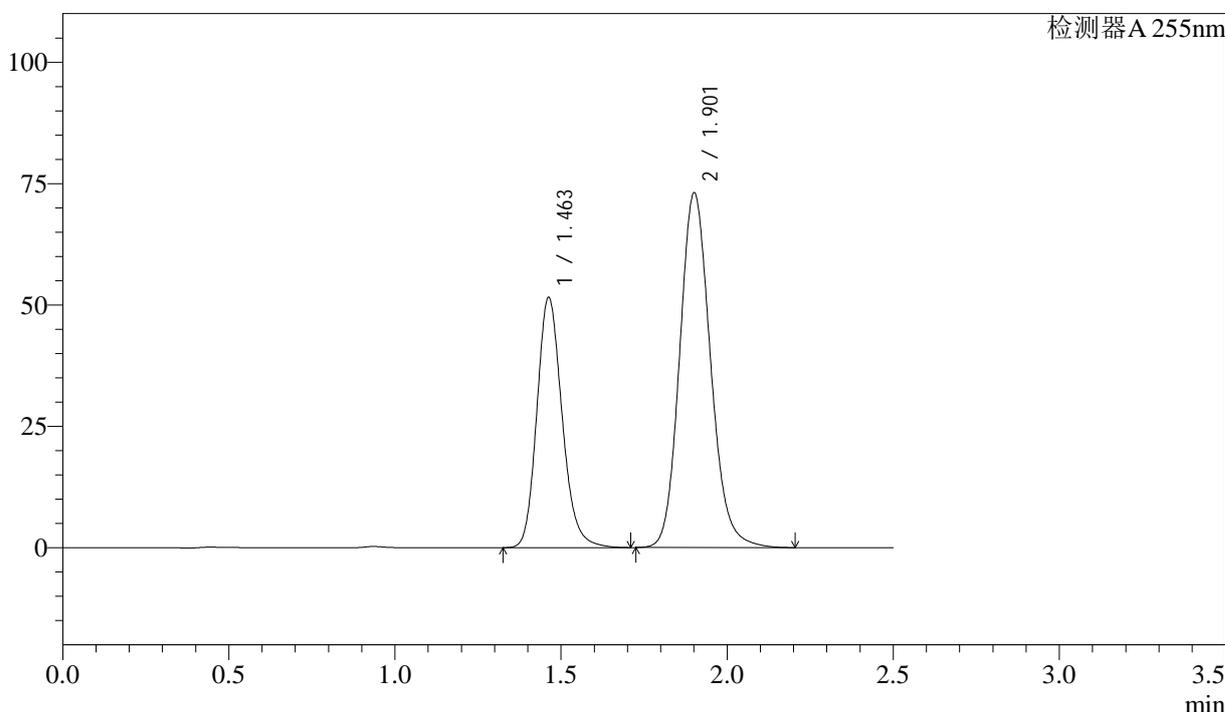
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1156-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:17:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	272782	36.609	51603	1816	1.180	--
2	1.901	472350	63.391	73037	2048	1.145	2.870
总计		745132	100.000	124641			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



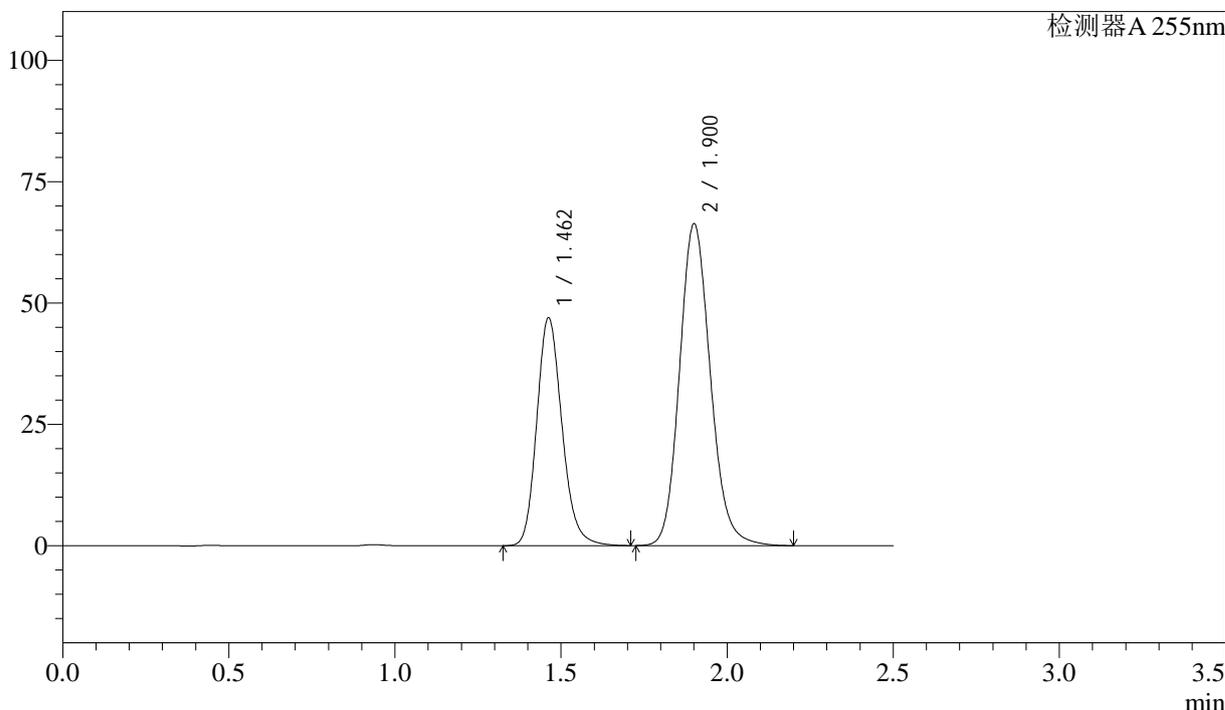
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1157-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:20:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	248334	36.702	46974	1815	1.181	--
2	1.900	428290	63.298	66280	2048	1.145	2.870
总计		676624	100.000	113254			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



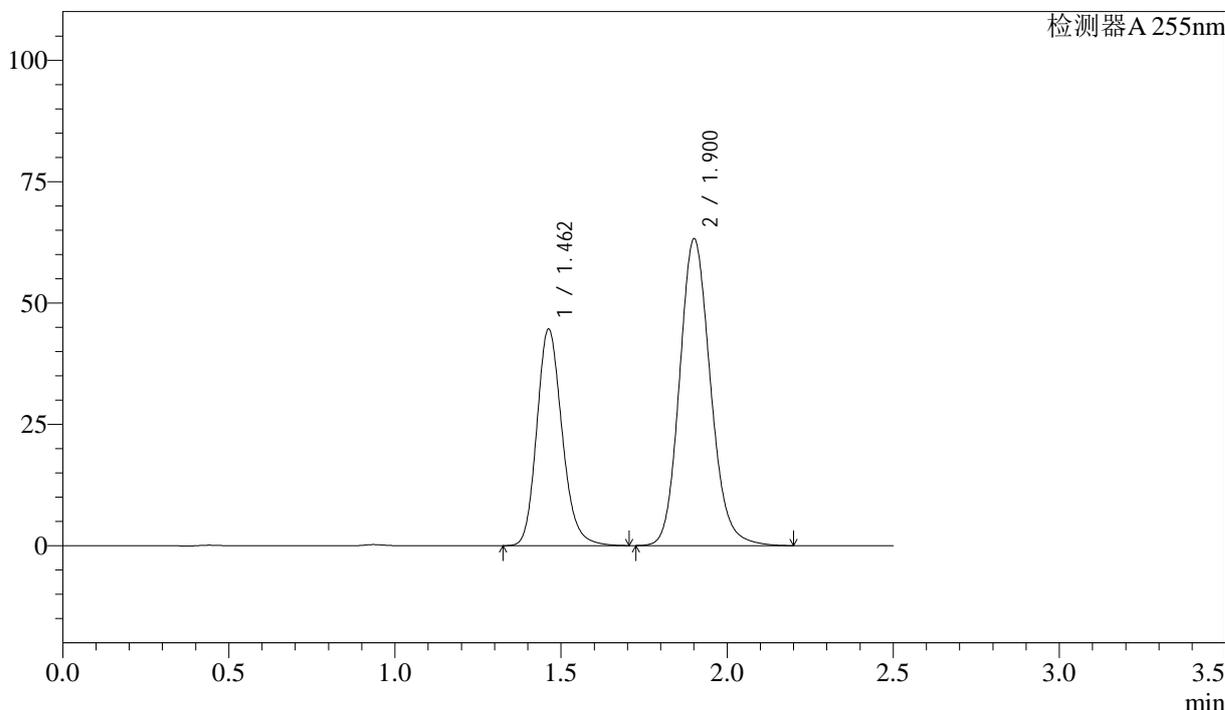
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1158-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:22:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	236475	36.638	44669	1809	1.180	--
2	1.900	408968	63.362	63171	2041	1.145	2.865
总计		645442	100.000	107840			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



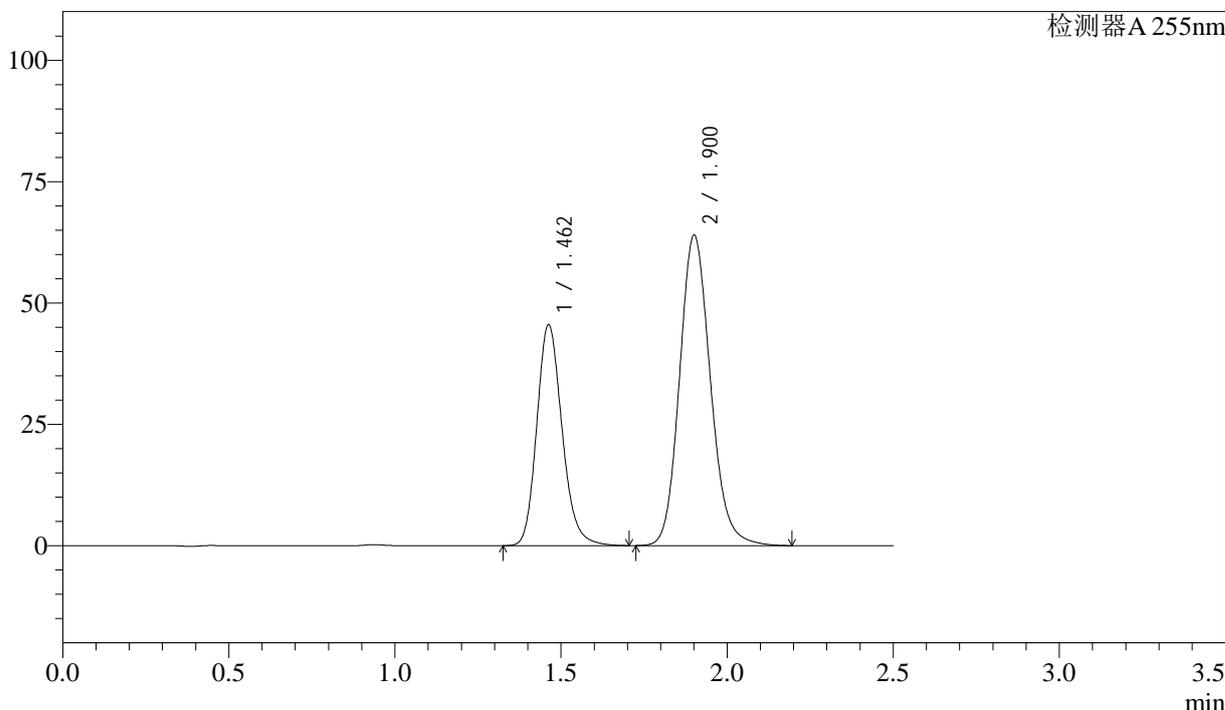
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1159-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:25:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	241239	36.837	45564	1809	1.181	--
2	1.900	413643	63.163	63903	2041	1.145	2.865
总计		654882	100.000	109466			

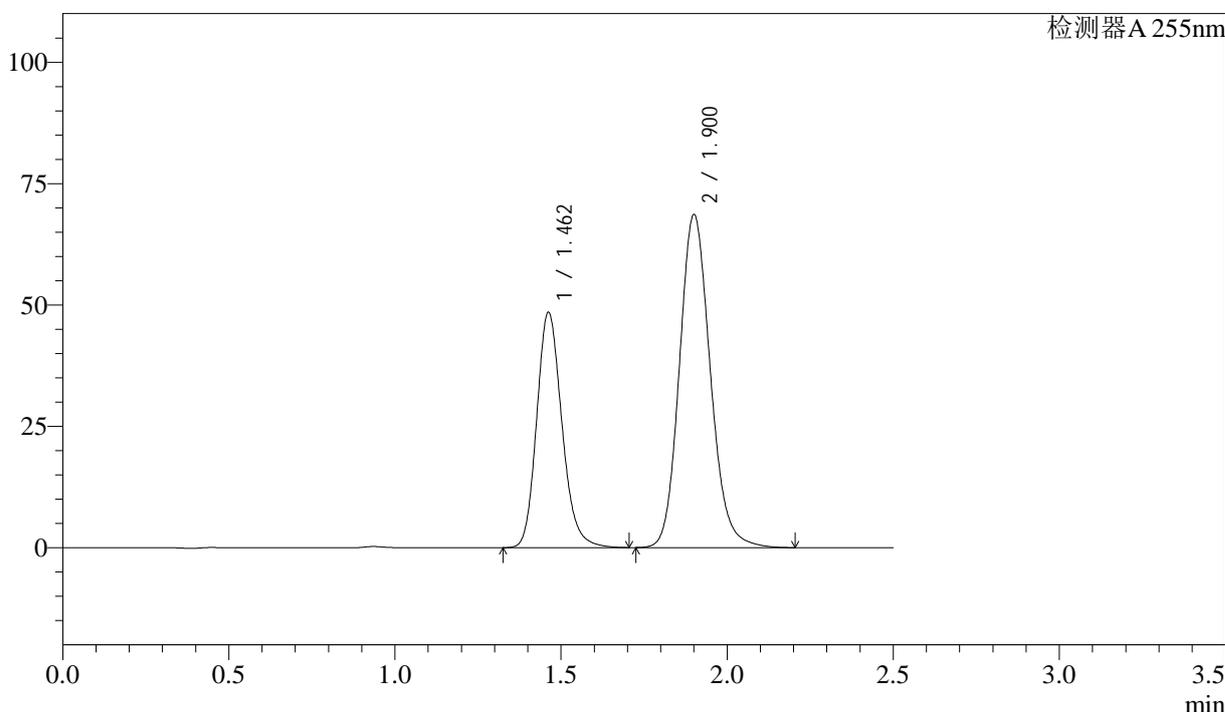
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1160-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:28:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	256603	36.642	48497	1811	1.181	--
2	1.900	443692	63.358	68618	2044	1.145	2.867
总计		700295	100.000	117116			

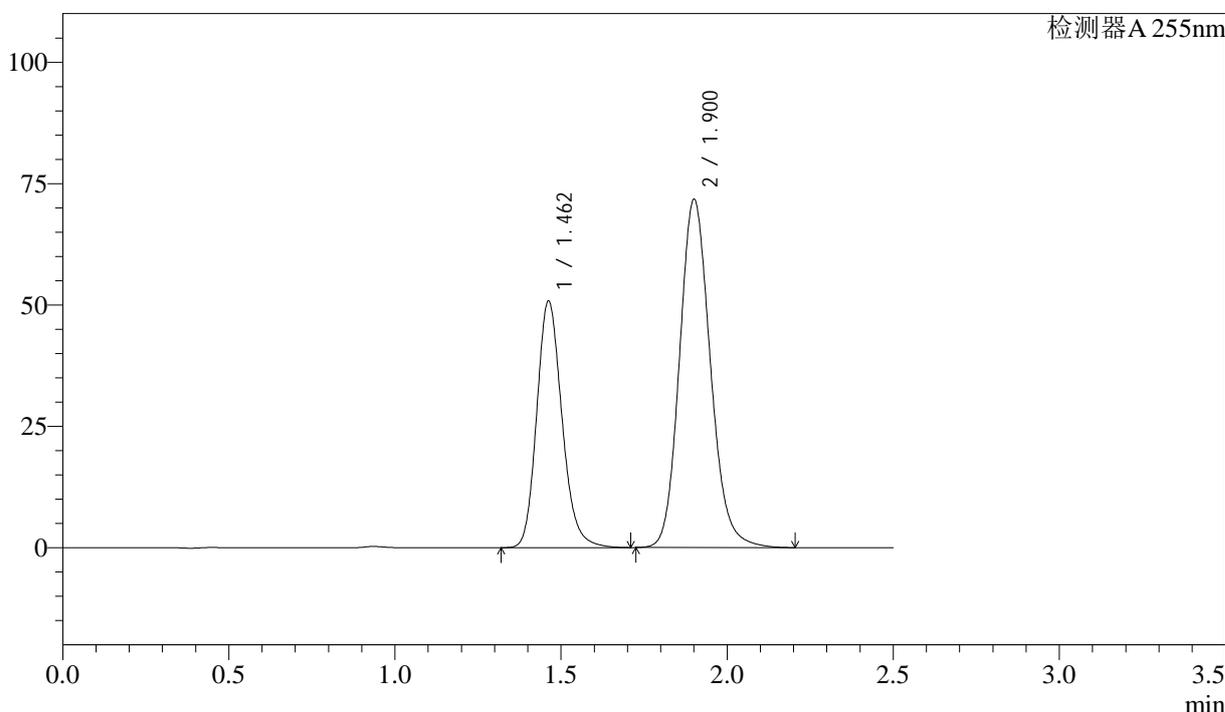
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1161-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:31:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	268957	36.705	50837	1813	1.181	--
2	1.900	463799	63.295	71738	2045	1.146	2.868
总计		732756	100.000	122575			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



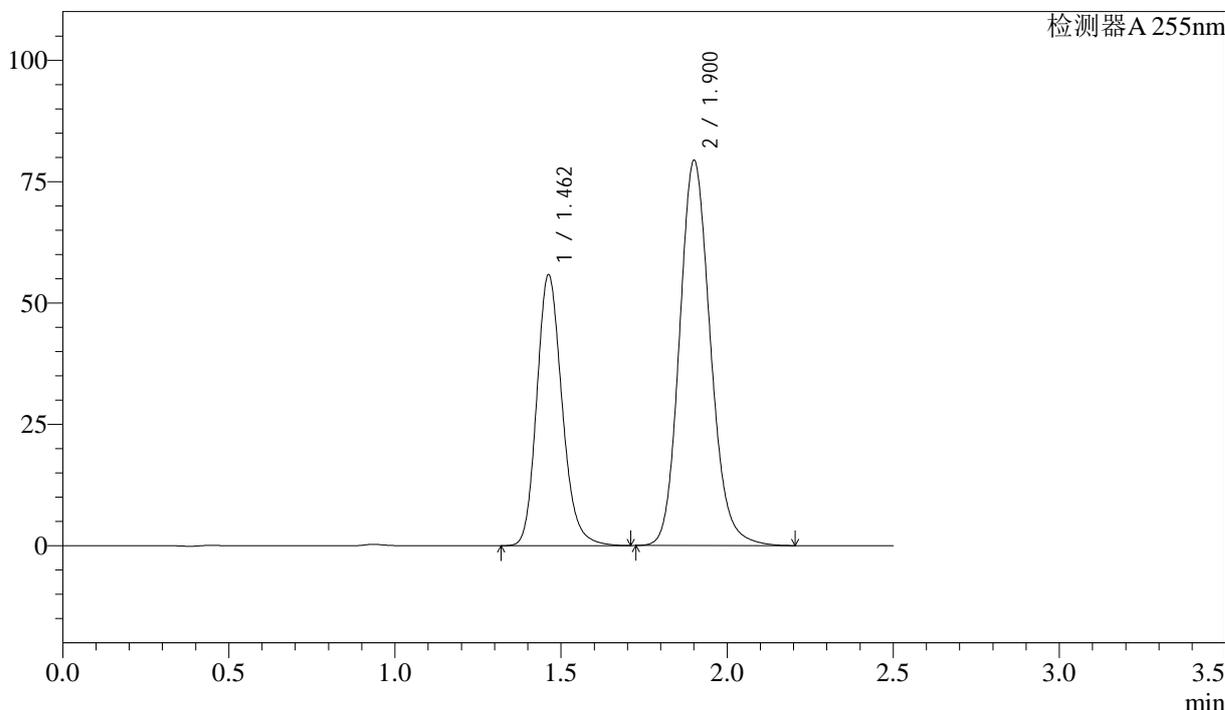
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1162-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	295646	36.549	55852	1811	1.181	--
2	1.900	513263	63.451	79328	2043	1.145	2.866
总计		808909	100.000	135180			

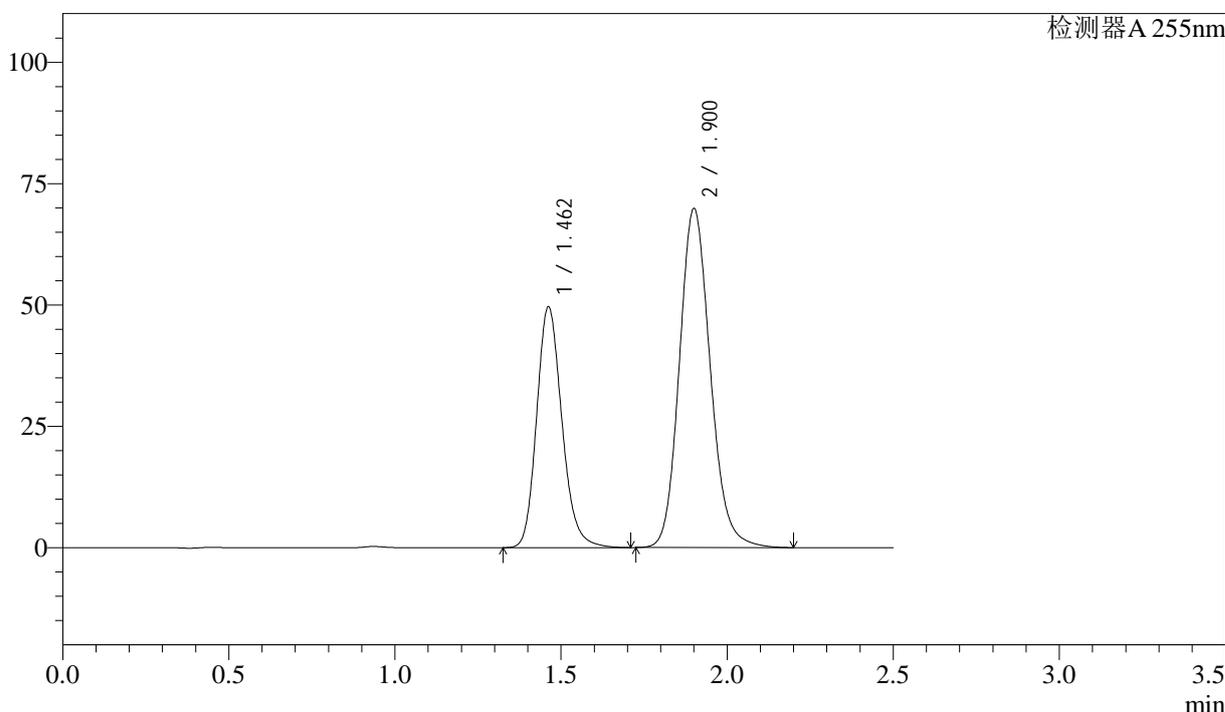
图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1163-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:37:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	262667	36.776	49628	1810	1.182	--
2	1.900	451576	63.224	69866	2045	1.146	2.867
总计		714243	100.000	119494			

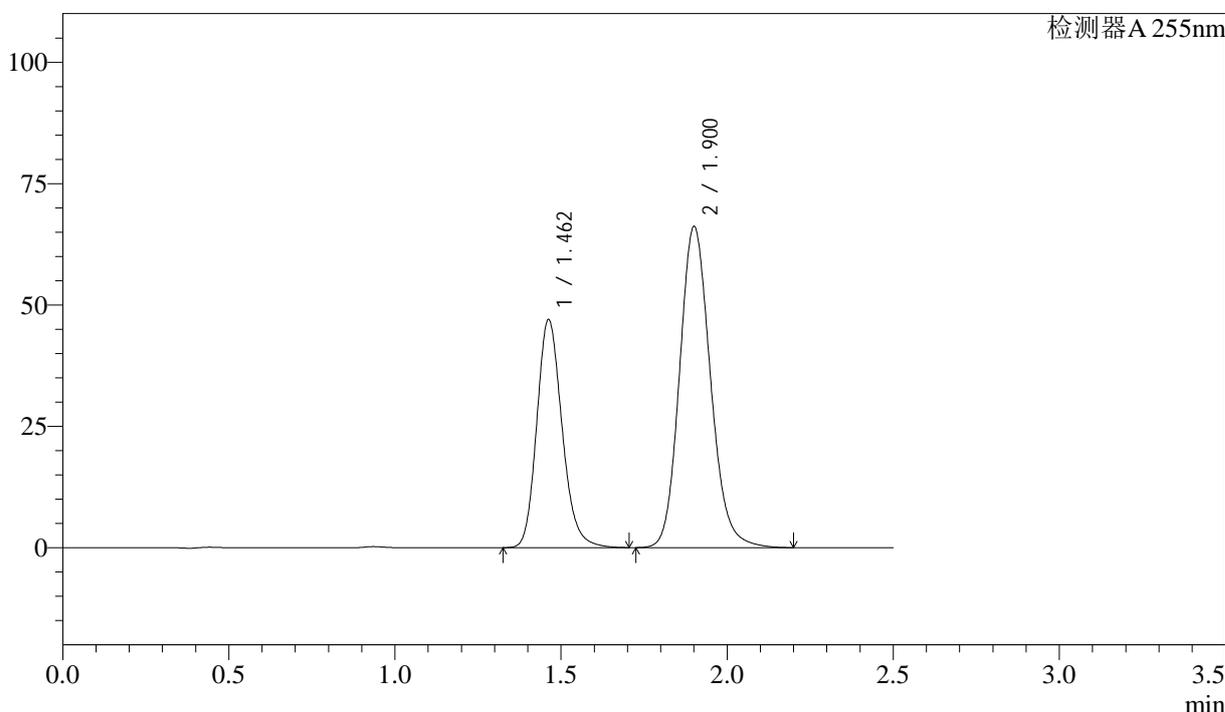
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1164-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-31  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 22:40:07      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:44:10      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	249351	36.791	47036	1804	1.184	--
2	1.900	428408	63.209	66125	2036	1.148	2.861
总计		677759	100.000	113161			

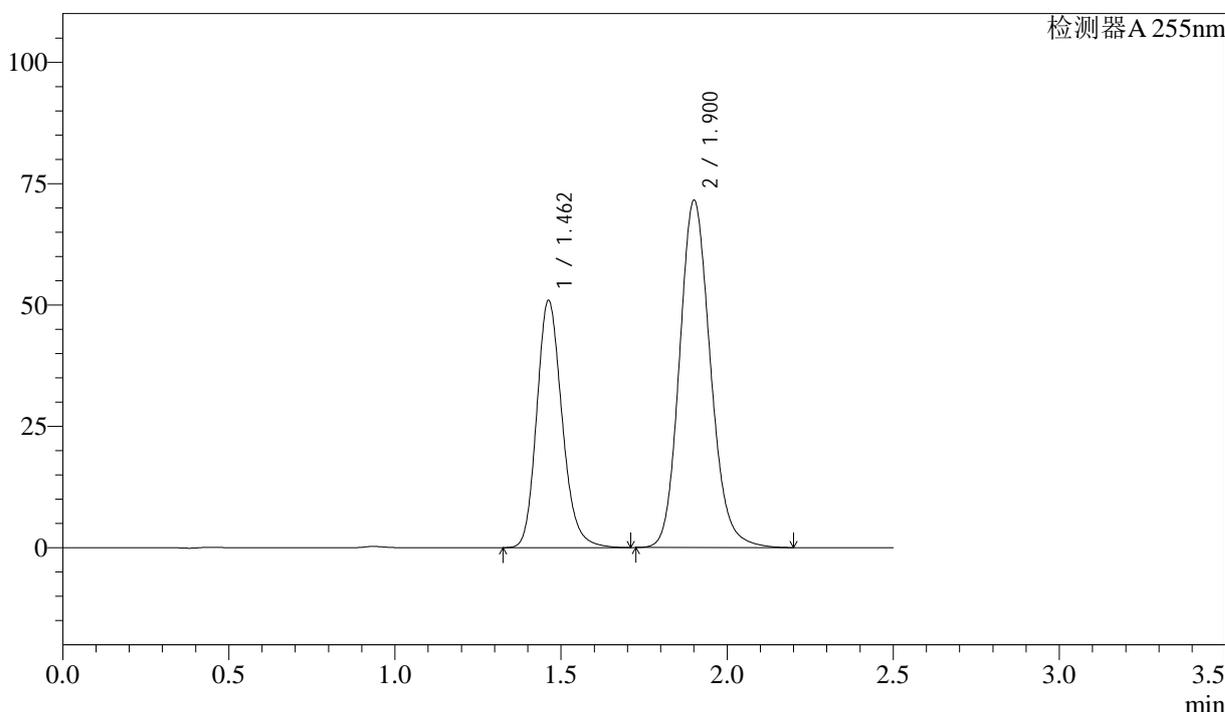
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1165-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:42:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	270117	36.832	50961	1805	1.184	--
2	1.900	463250	63.168	71528	2037	1.148	2.862
总计		733367	100.000	122489			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



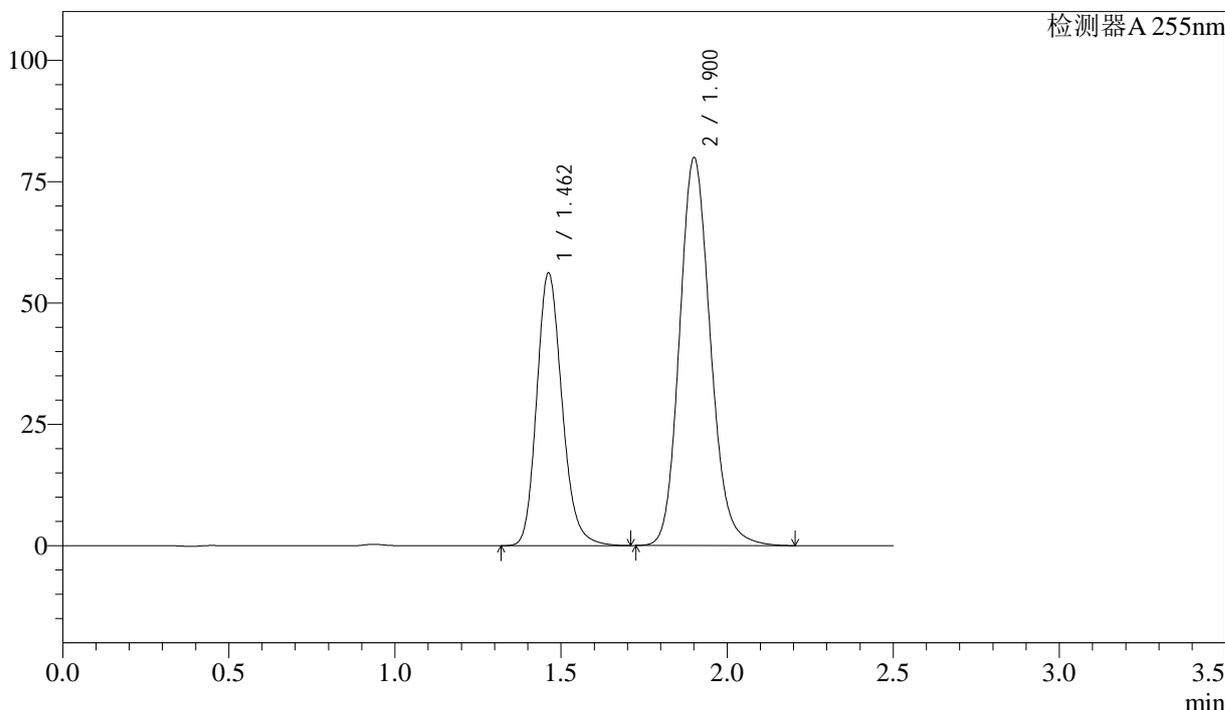
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1166-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:45:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	297829	36.539	56218	1807	1.184	--
2	1.900	517276	63.461	79886	2039	1.148	2.864
总计		815105	100.000	136104			

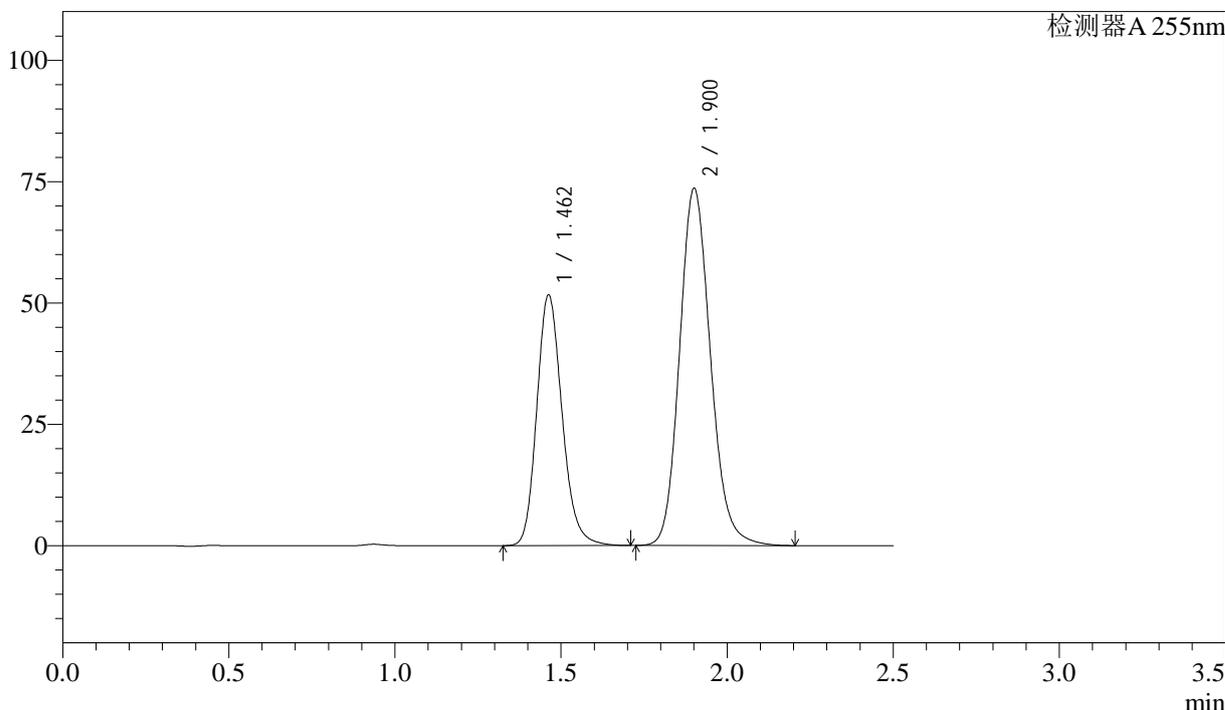
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1167-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:48:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	273724	36.490	51676	1807	1.184	--
2	1.900	476414	63.510	73551	2038	1.149	2.864
总计		750138	100.000	125227			

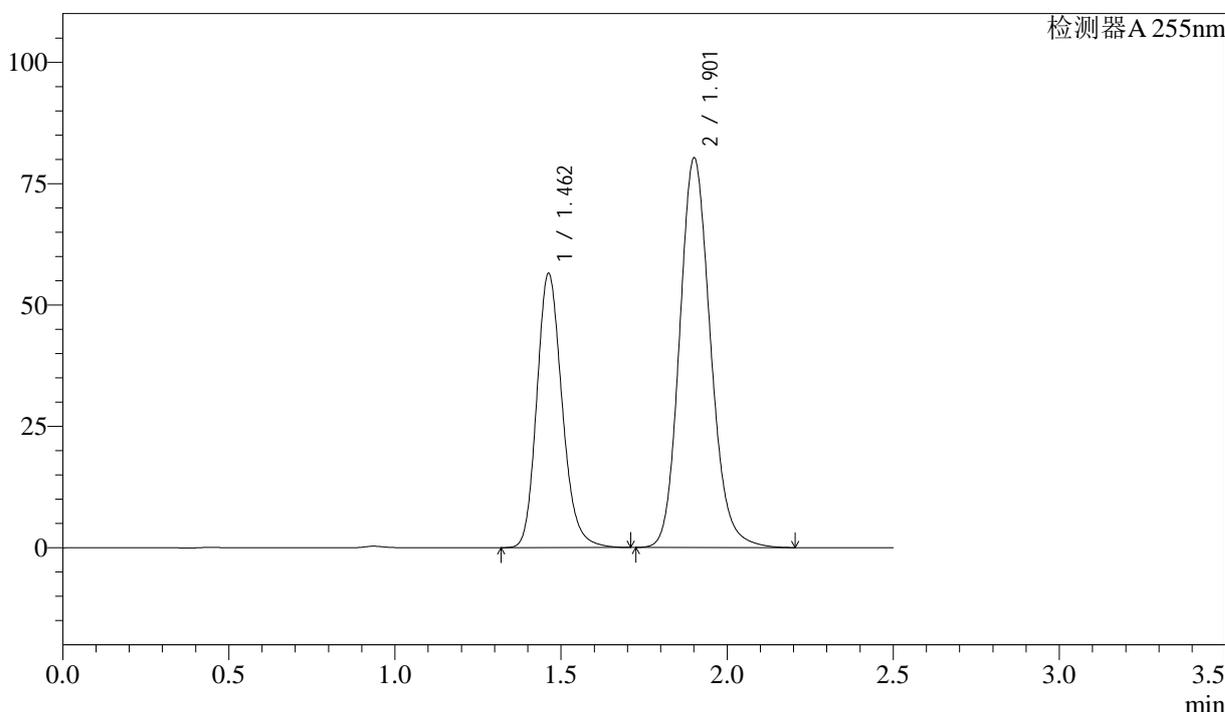
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1168-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:51:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	299722	36.573	56547	1805	1.184	--
2	1.901	519796	63.427	80224	2038	1.148	2.863
总计		819519	100.000	136771			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



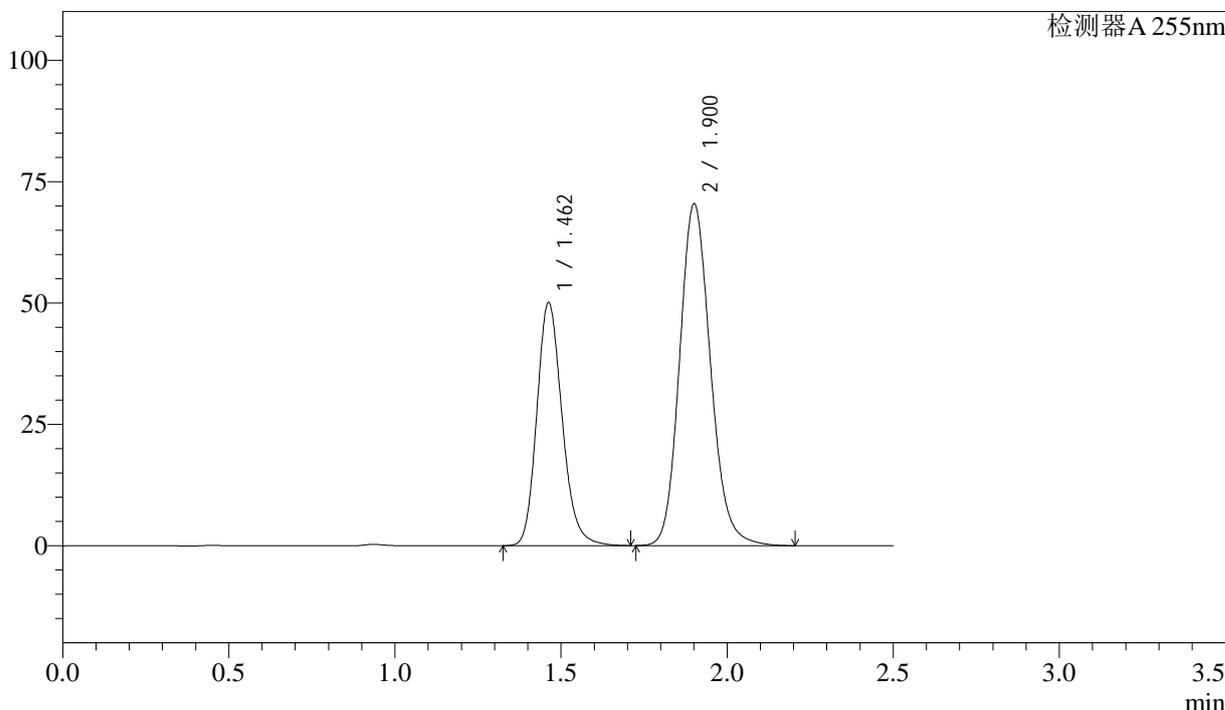
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1169-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:54:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	265586	36.802	50104	1805	1.185	--
2	1.900	456071	63.198	70391	2037	1.149	2.862
总计		721656	100.000	120495			

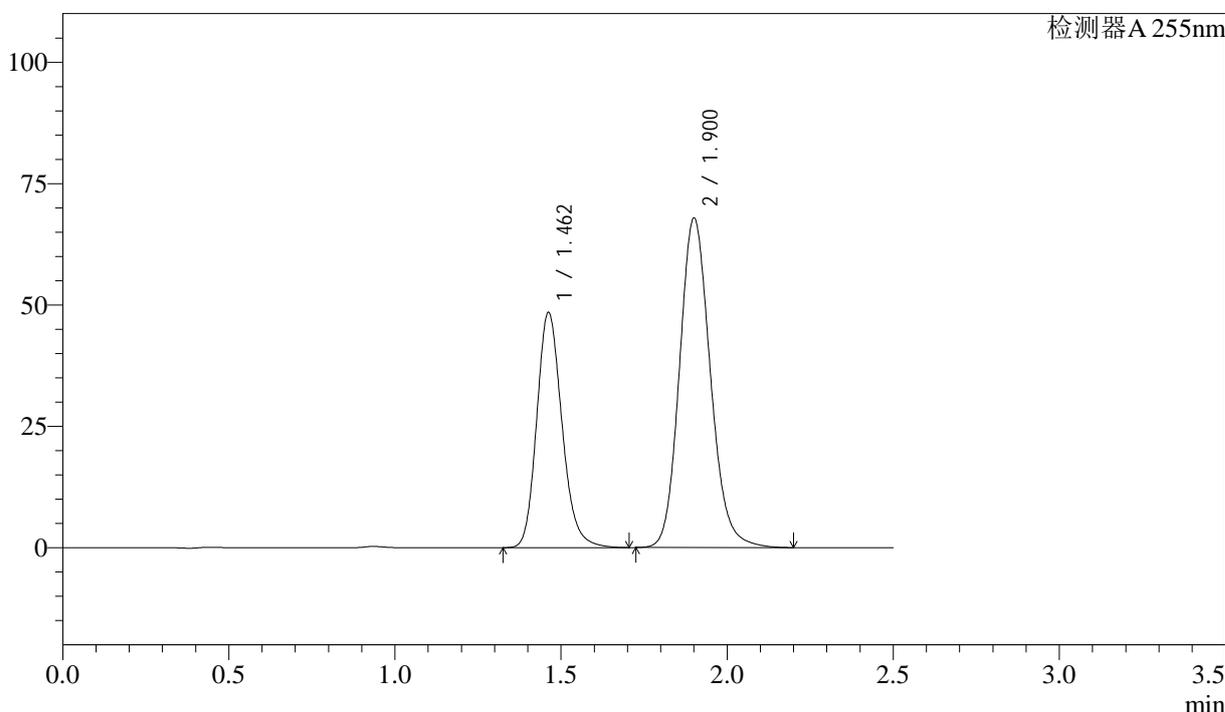
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1170-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 22:57:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.462	256547	36.895	48483	1810	1.185	--
2	1.900	438801	63.105	67877	2045	1.148	2.867
总计		695348	100.000	116360			

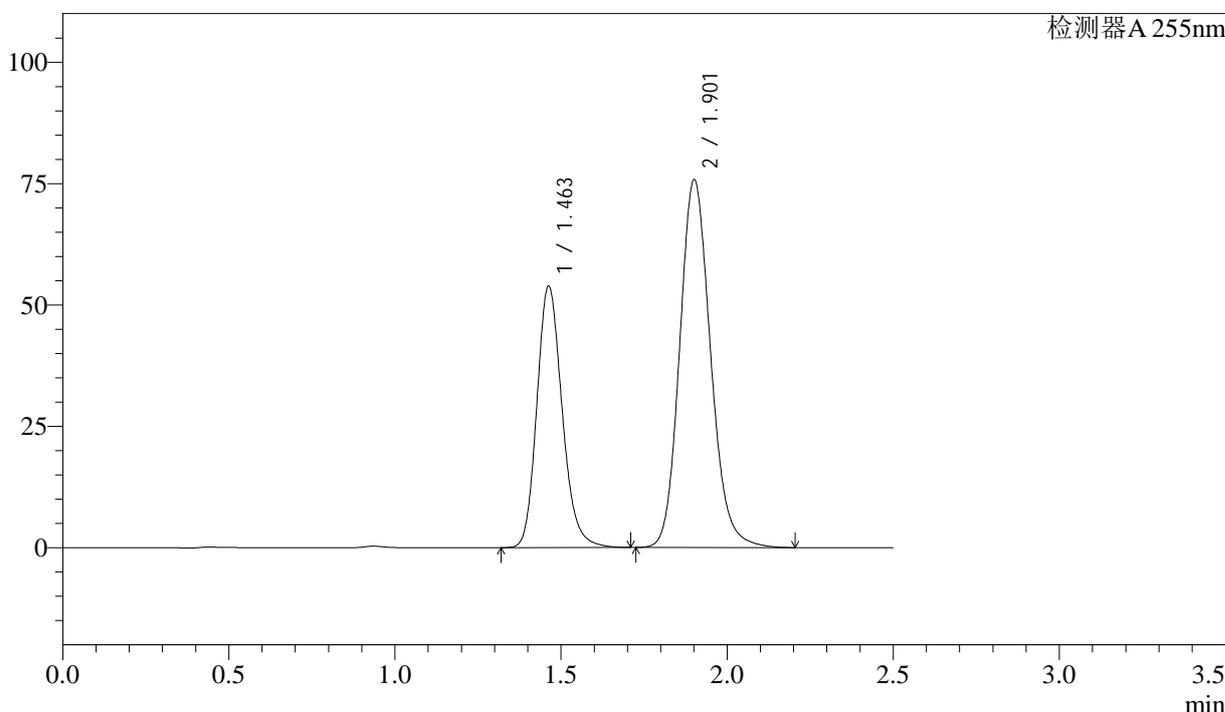
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1171-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:00:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	285761	36.809	53949	1808	1.184	--
2	1.901	490567	63.191	75728	2040	1.148	2.864
总计		776328	100.000	129678			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



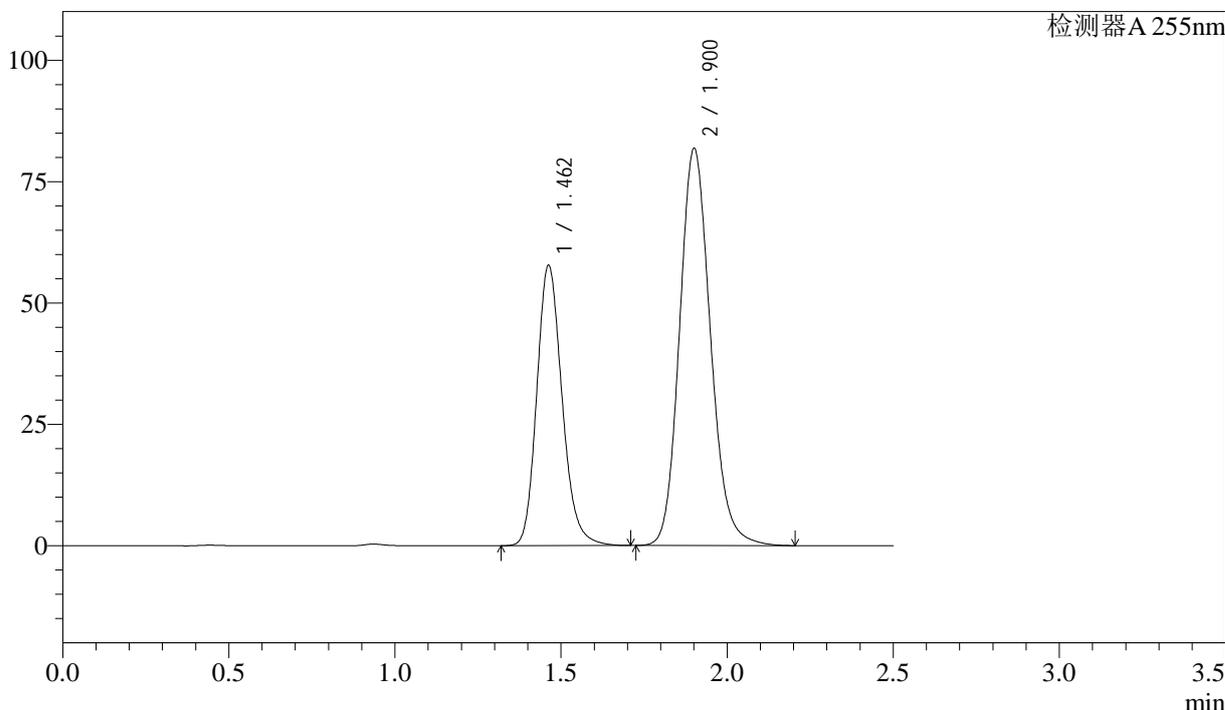
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1172-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:44:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.462	306242	36.638	57790	1806	1.185	--
2	1.900	529624	63.362	81787	2039	1.149	2.863
总计		835866	100.000	139577			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



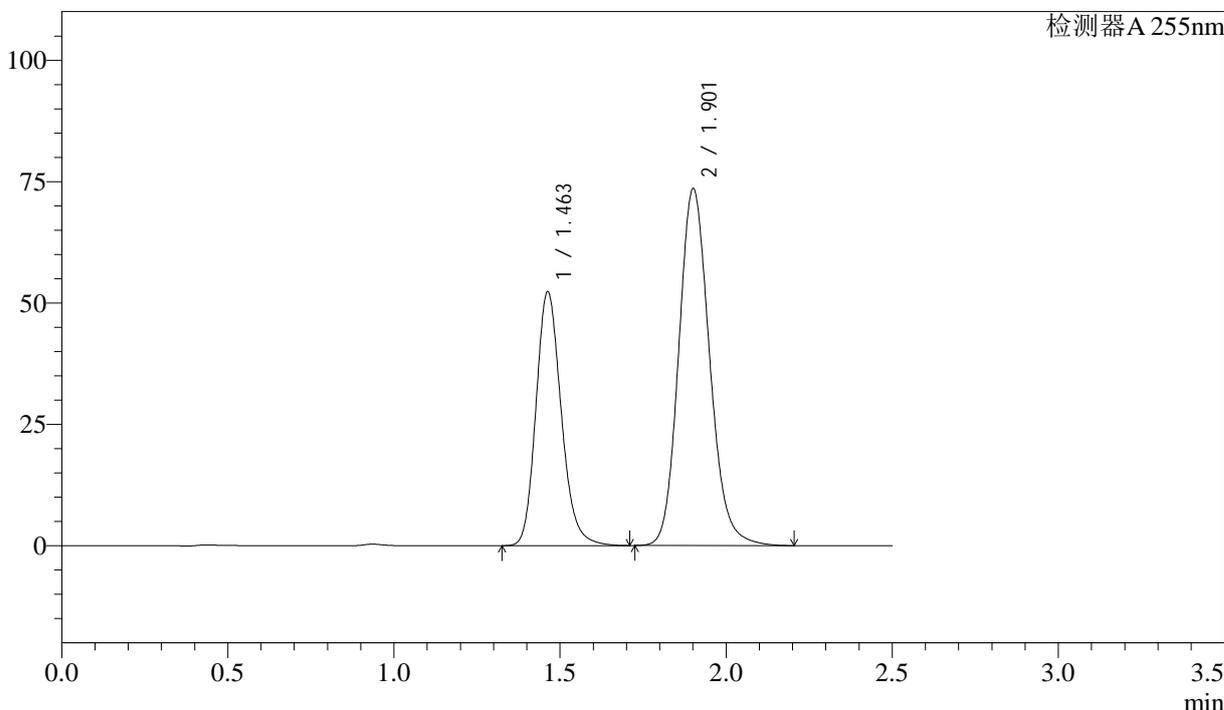
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1173-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:05:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	277064	36.810	52365	1811	1.185	--
2	1.901	475628	63.190	73462	2043	1.149	2.865
总计		752692	100.000	125827			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



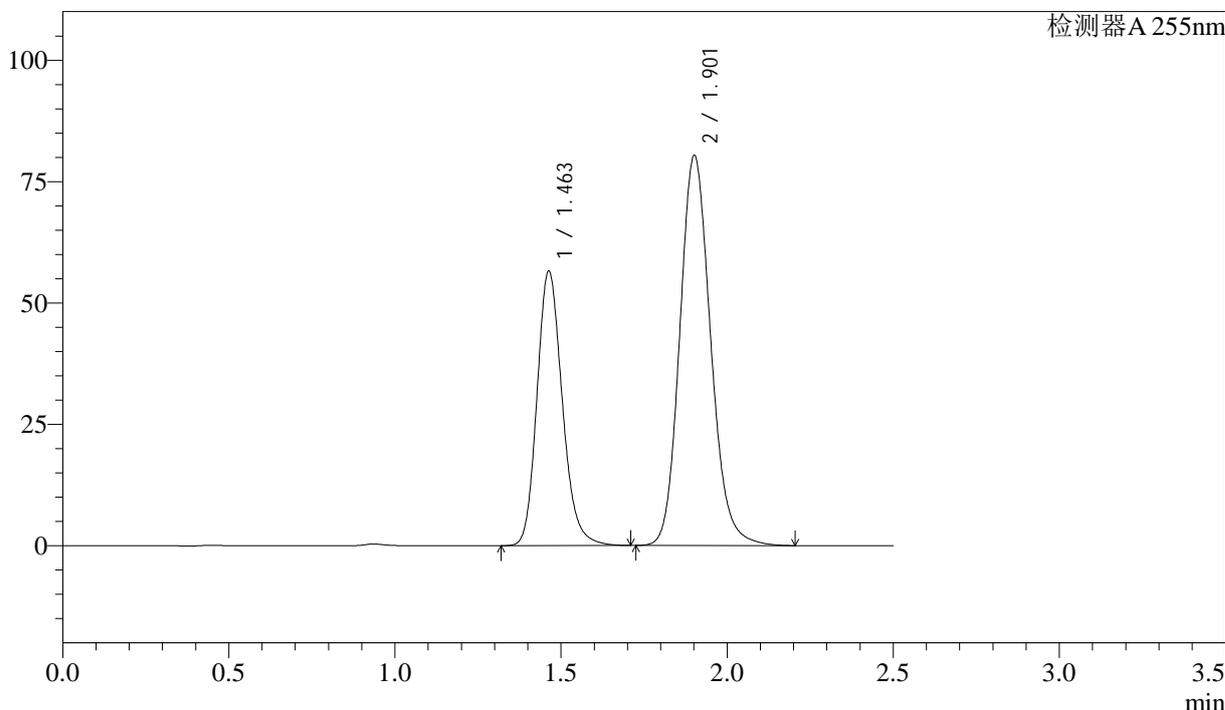
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1174-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:08:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	299688	36.565	56617	1810	1.184	--
2	1.901	519915	63.435	80300	2043	1.148	2.865
总计		819603	100.000	136917			

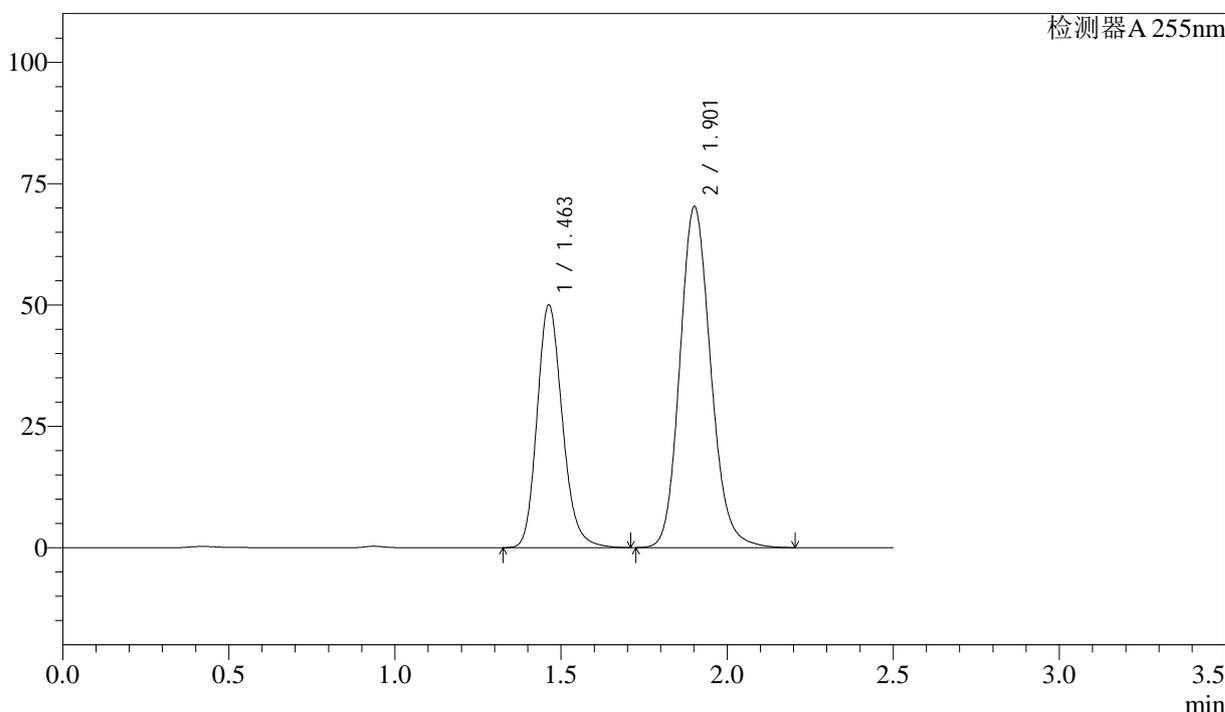
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1175-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-24  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/09 23:11:43      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:44:39      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	265196	36.839	50084	1807	1.184	--
2	1.901	454682	63.161	70220	2043	1.148	2.864
总计		719878	100.000	120304			

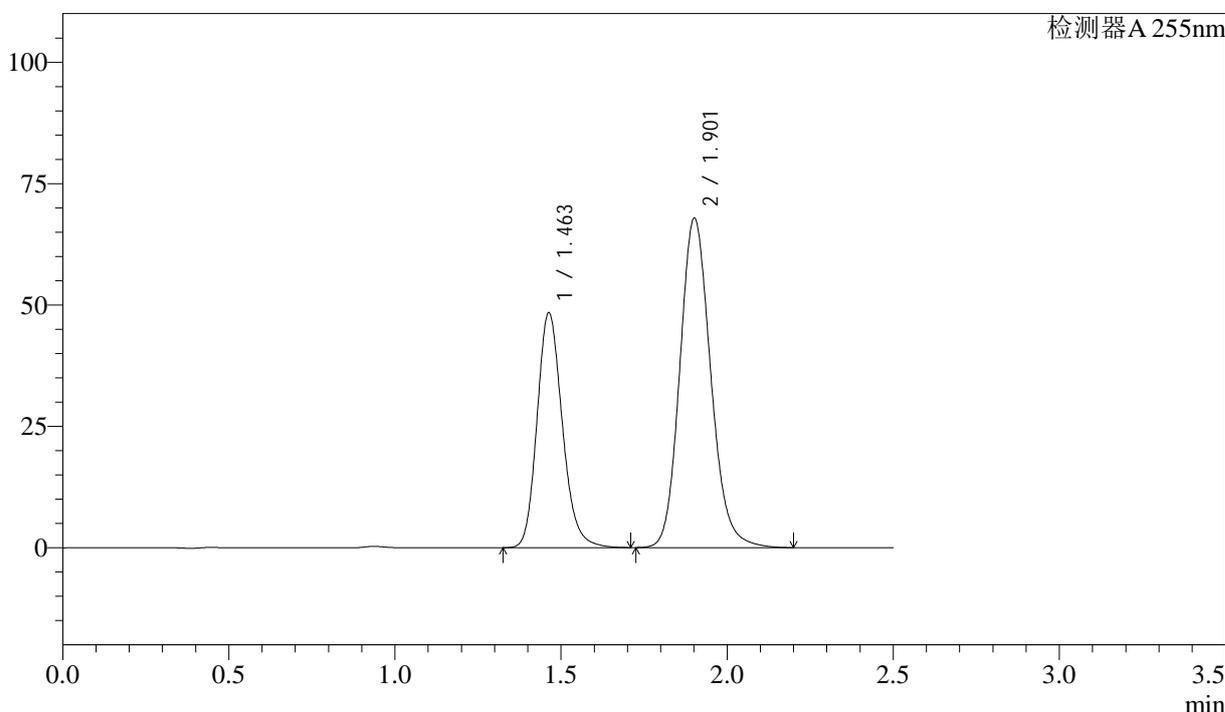
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1176-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 23:14:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.463	256493	36.875	48458	1810	1.183	--
2	1.901	439082	63.125	67829	2044	1.148	2.865
总计		695575	100.000	116287			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



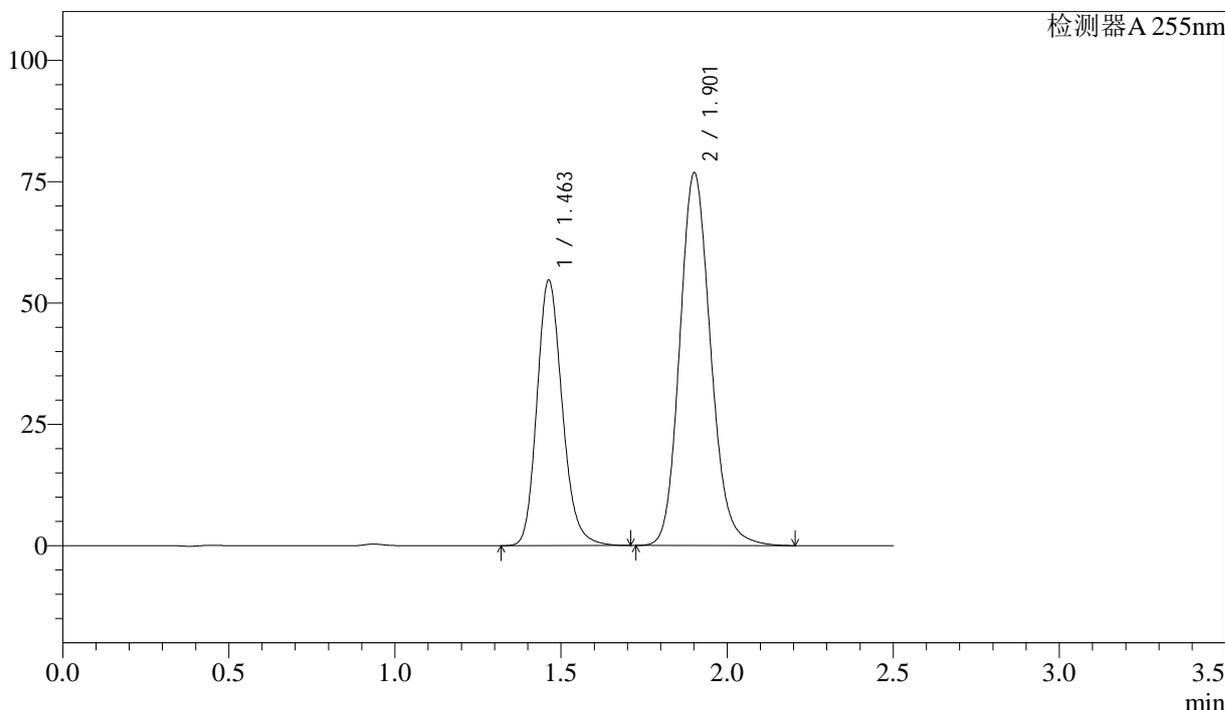
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1177-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:17:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	290007	36.839	54769	1809	1.184	--
2	1.901	497210	63.161	76759	2041	1.148	2.865
总计		787217	100.000	131528			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



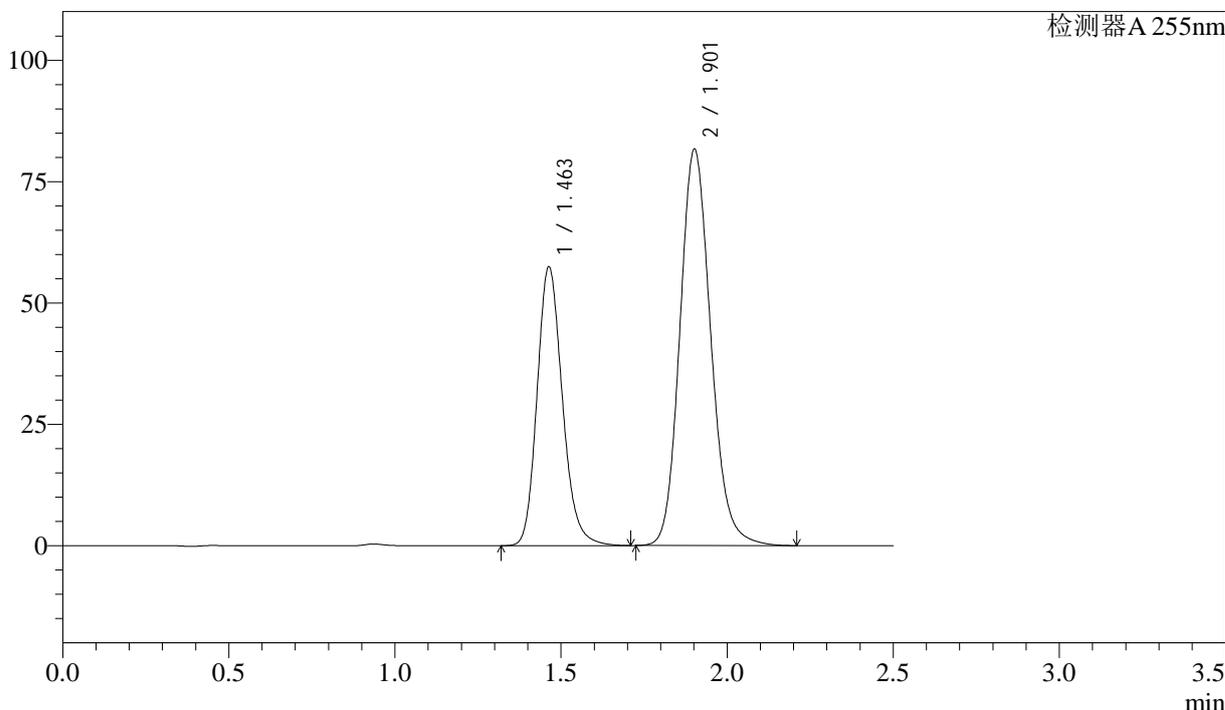
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1178-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:20:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	304442	36.552	57515	1809	1.184	--
2	1.901	528454	63.448	81645	2045	1.148	2.865
总计		832896	100.000	139160			

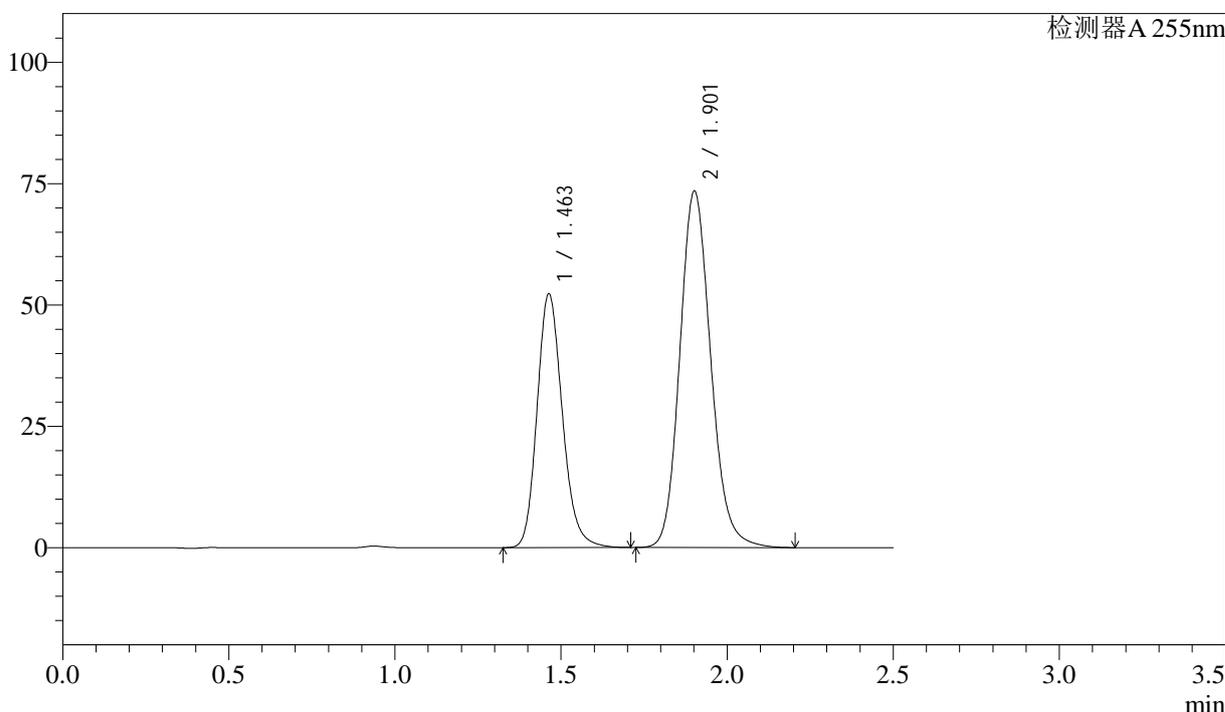
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1179-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 23:23:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	277191	36.829	52335	1806	1.184	--
2	1.901	475453	63.171	73408	2041	1.147	2.862
总计		752643	100.000	125742			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



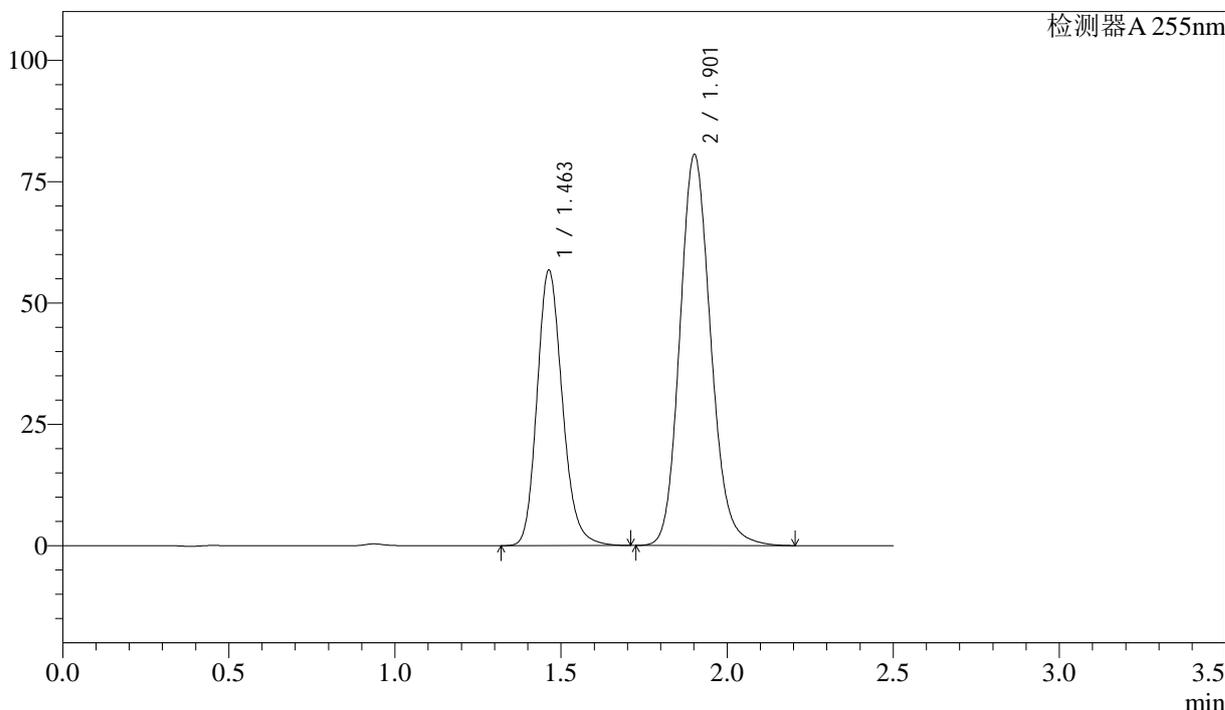
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1180-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:26:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	301013	36.602	56830	1807	1.183	--
2	1.901	521374	63.398	80514	2042	1.147	2.863
总计		822386	100.000	137344			

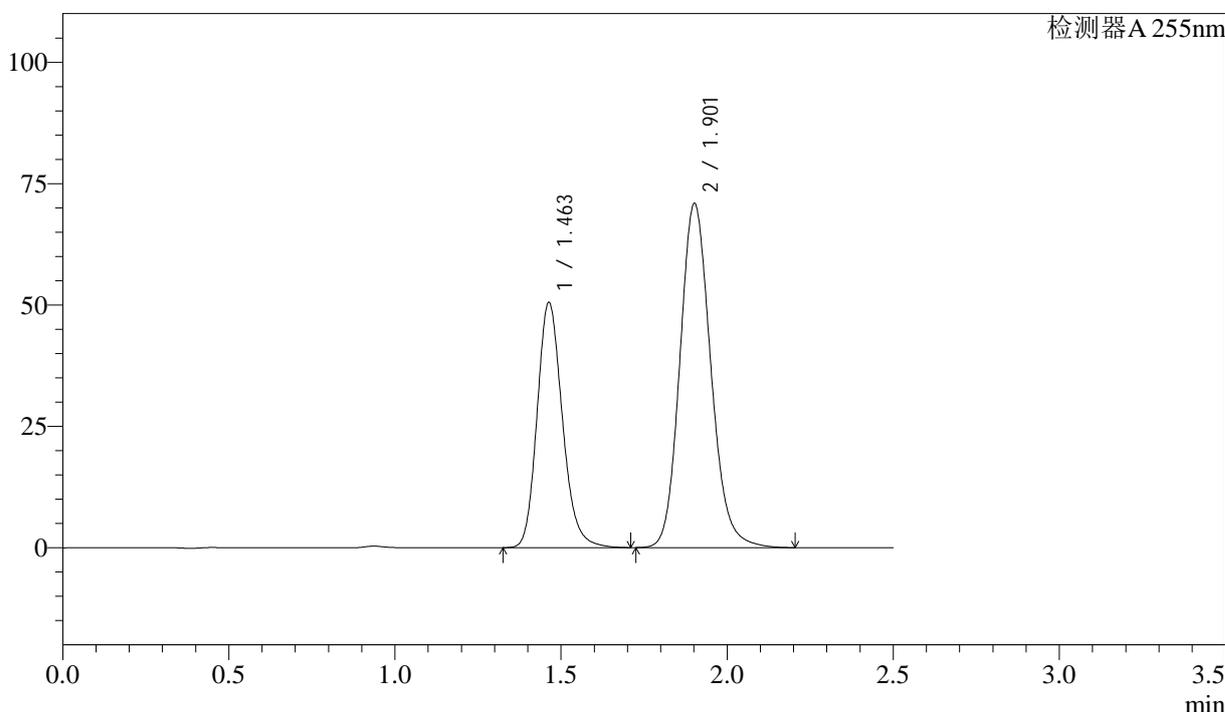
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1181-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:28:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	267785	36.861	50580	1808	1.183	--
2	1.901	458691	63.139	70883	2045	1.147	2.865
总计		726476	100.000	121463			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



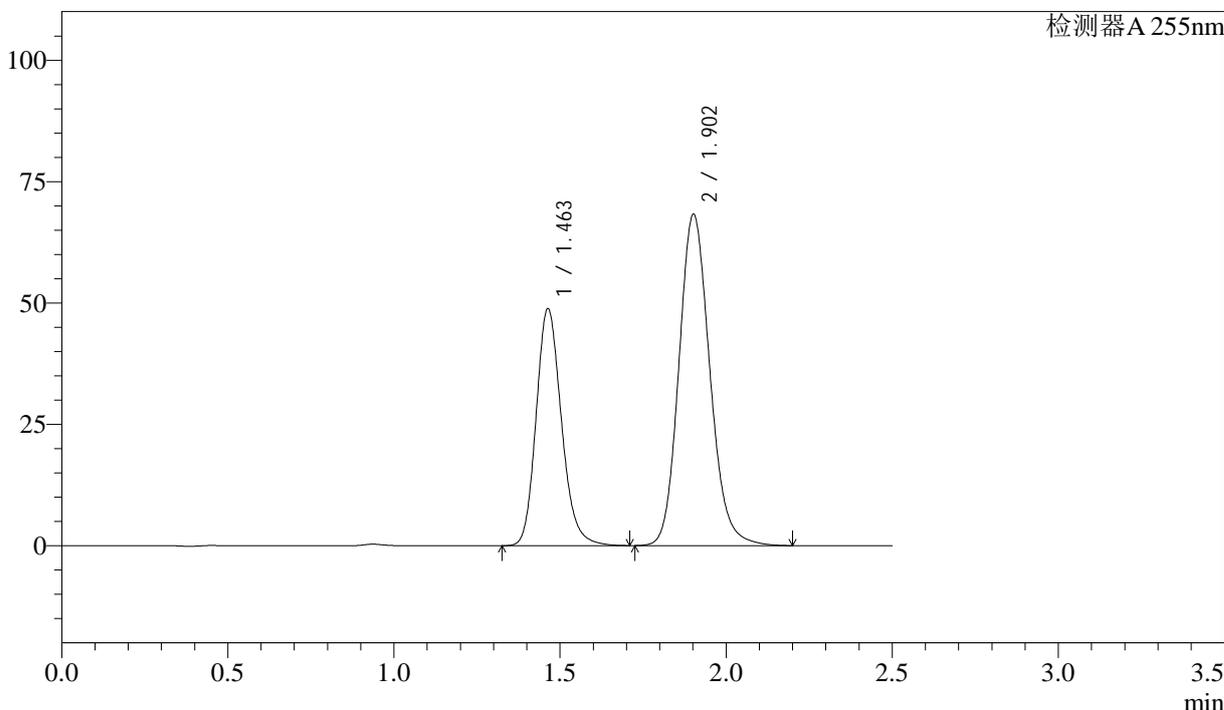
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1182-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:31:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	259056	36.946	48895	1805	1.183	--
2	1.902	442110	63.054	68268	2041	1.146	2.862
总计		701166	100.000	117163			

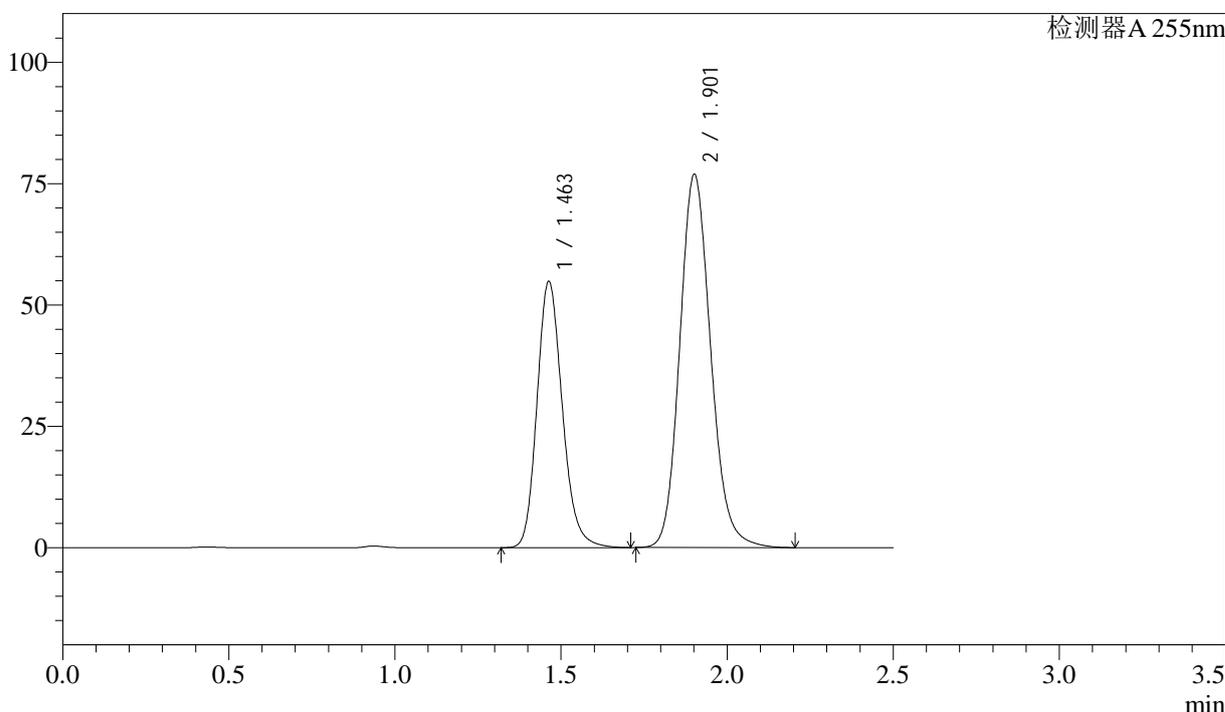
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1183-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:34:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	290888	36.876	54910	1807	1.183	--
2	1.901	497939	63.124	76854	2040	1.147	2.863
总计		788827	100.000	131764			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



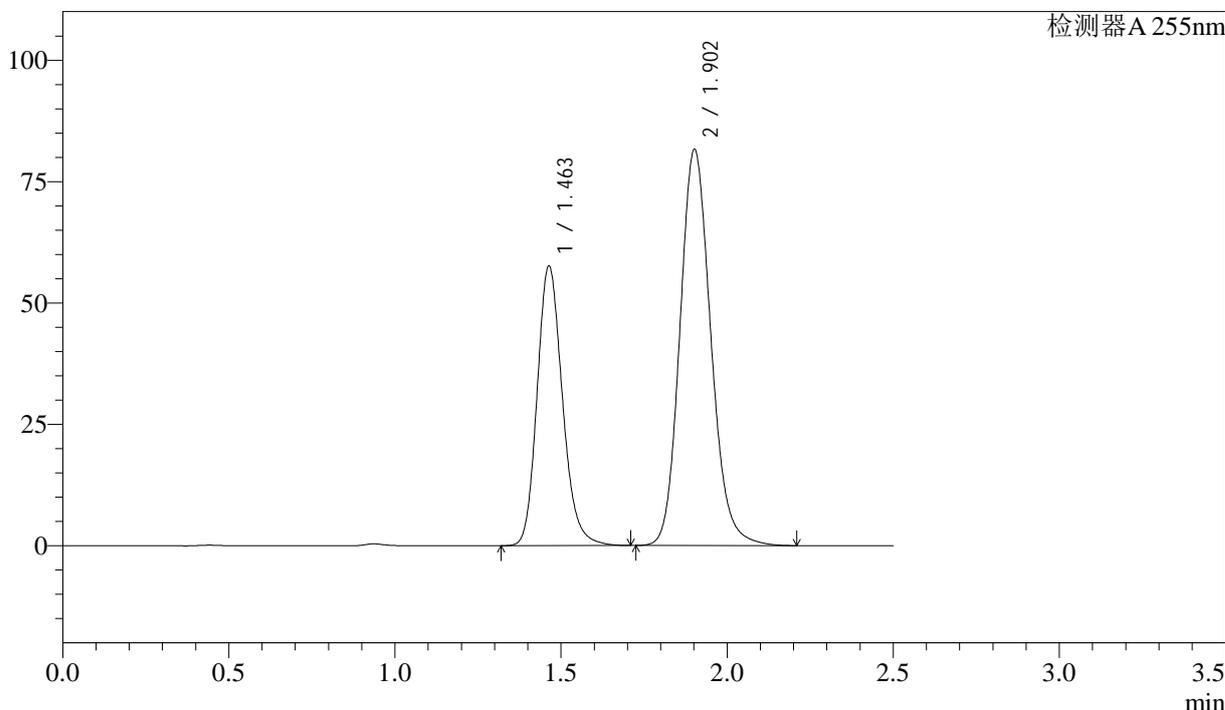
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1184-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:37:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	305722	36.642	57689	1805	1.183	--
2	1.902	528620	63.358	81599	2041	1.147	2.862
总计		834342	100.000	139288			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



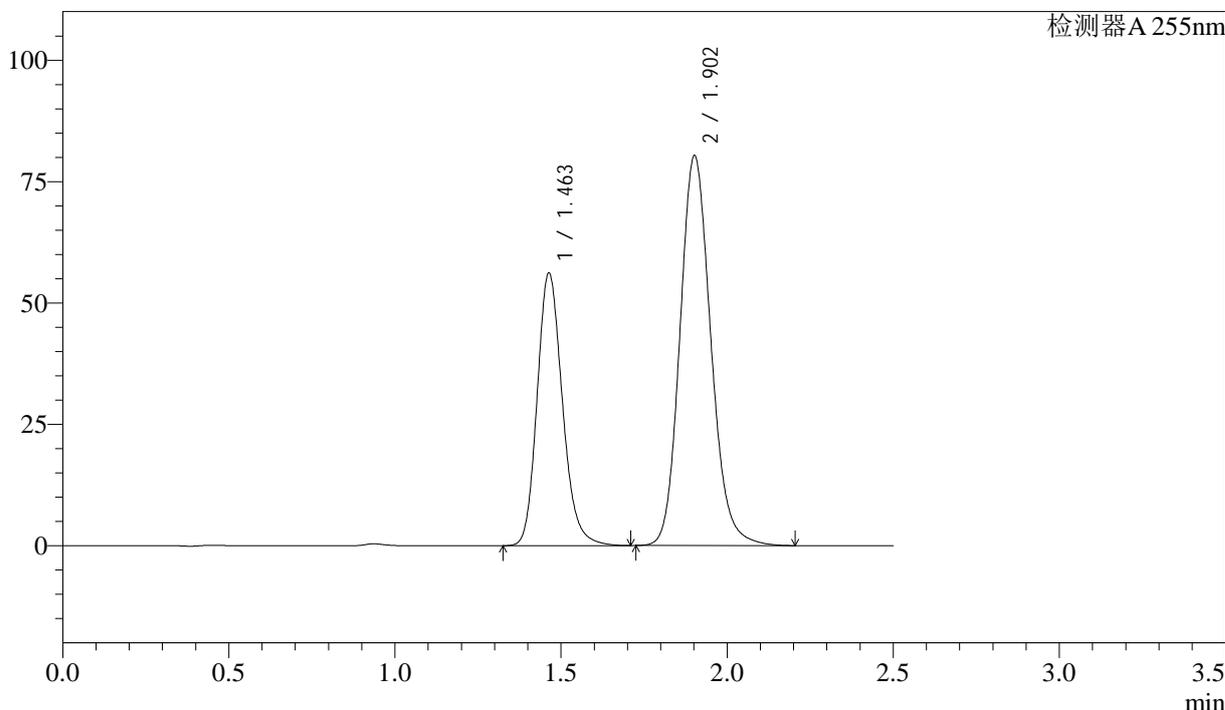
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1185-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:40:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	297479	36.415	56233	1811	1.183	--
2	1.902	519440	63.585	80307	2047	1.147	2.867
总计		816919	100.000	136540			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



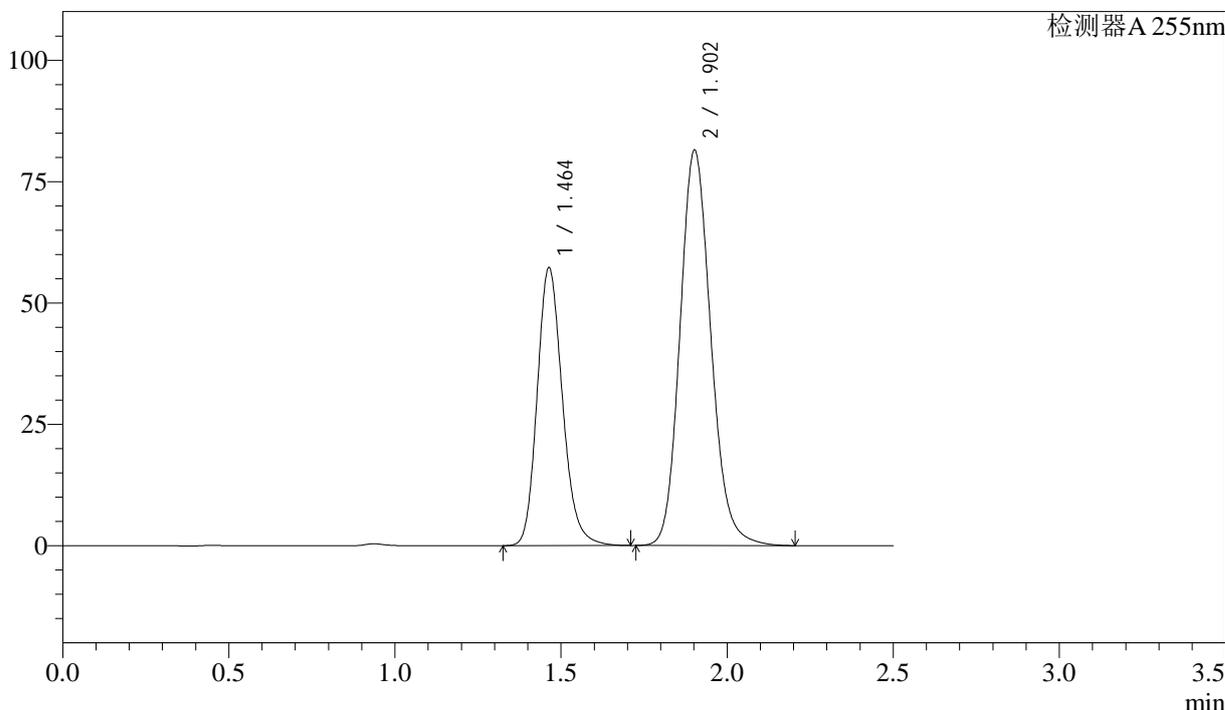
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1186-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:43:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.464	303456	36.538	57323	1809	1.184	--
2	1.902	527055	63.462	81448	2045	1.148	2.865
总计		830511	100.000	138771			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



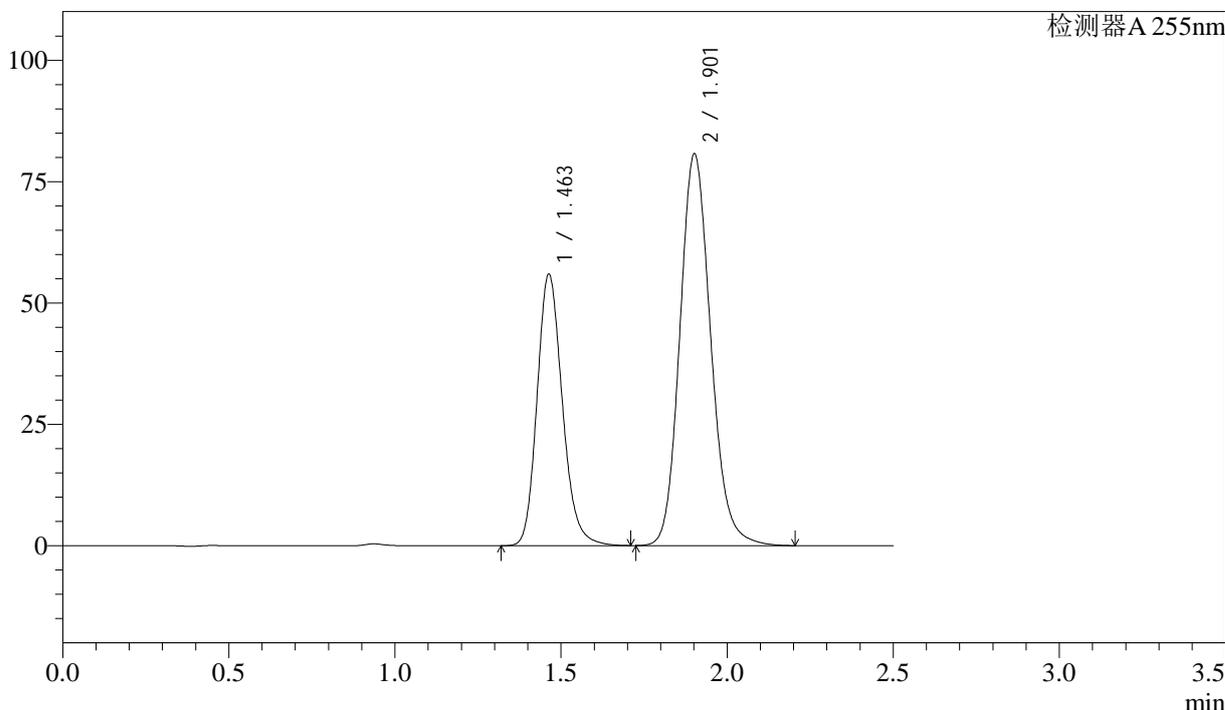
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1187-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:46:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	296242	36.214	55996	1812	1.183	--
2	1.901	521780	63.786	80659	2047	1.147	2.867
总计		818022	100.000	136655			

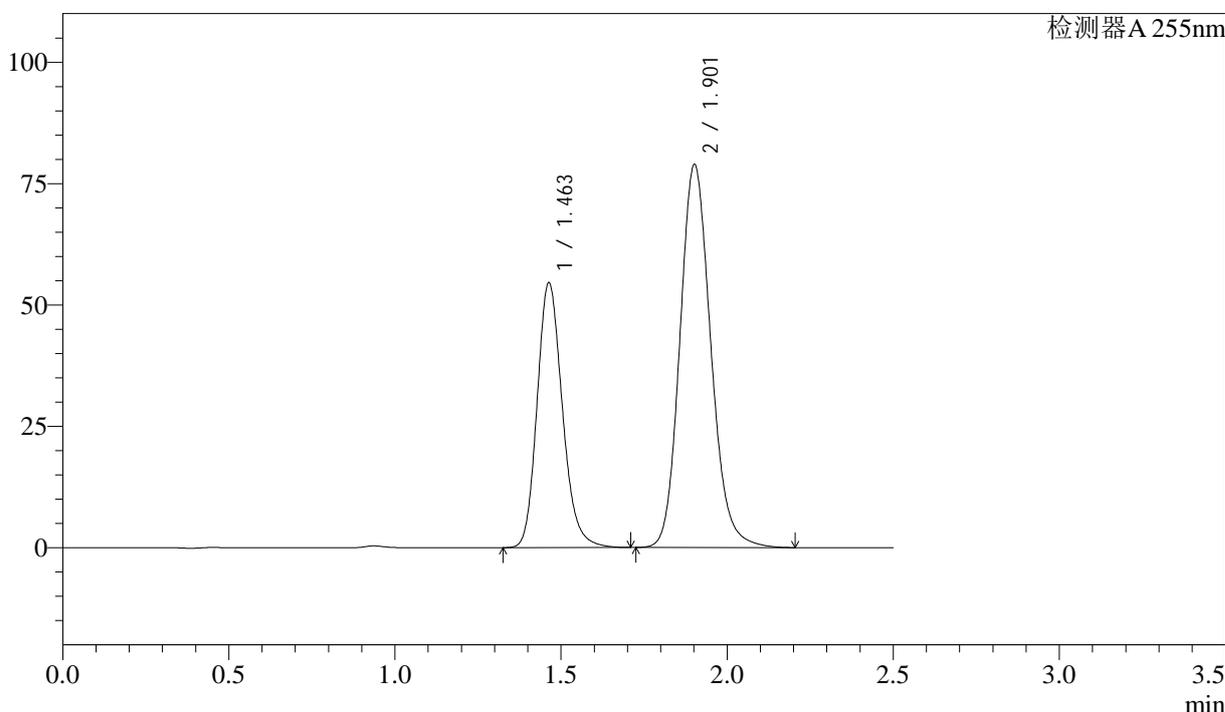
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1188-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	289166	36.158	54633	1808	1.185	--
2	1.901	510568	63.842	78886	2045	1.148	2.865
总计		799734	100.000	133519			

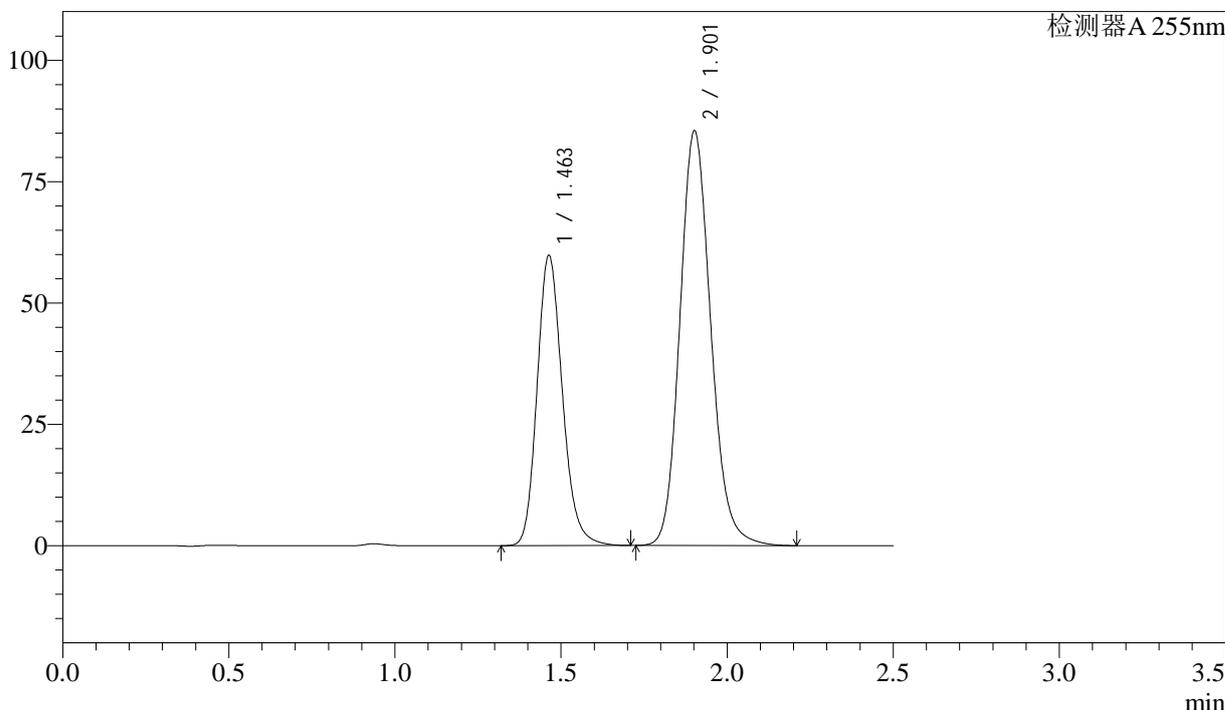
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1189-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:51:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	316898	36.437	59867	1809	1.184	--
2	1.901	552808	63.563	85413	2045	1.148	2.865
总计		869706	100.000	145280			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



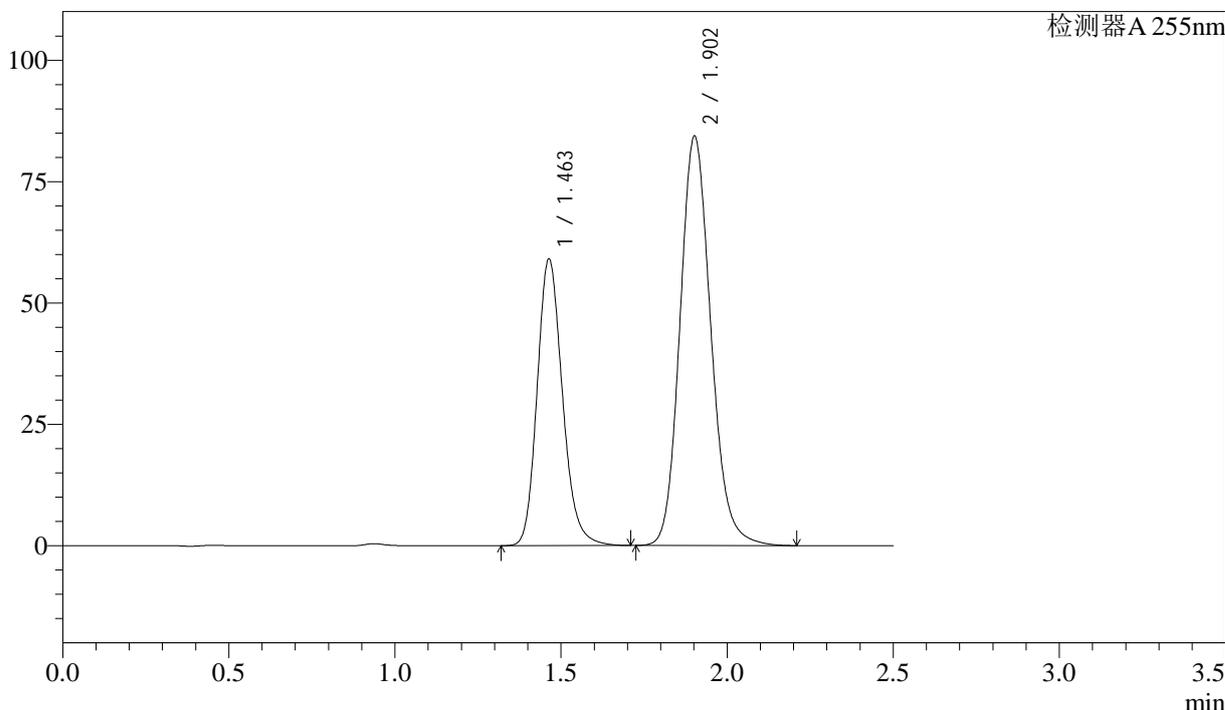
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1190-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:54:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	313073	36.456	59134	1808	1.184	--
2	1.902	545708	63.544	84327	2045	1.148	2.865
总计		858781	100.000	143461			

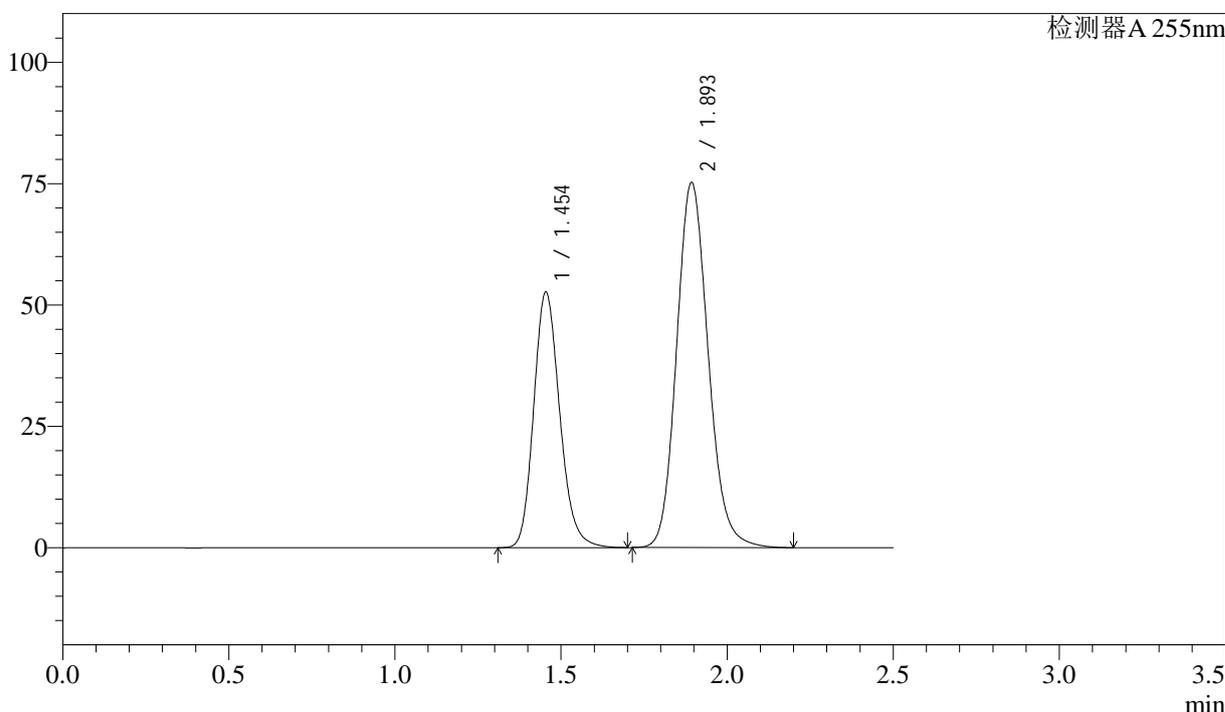
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1191-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/09 23:57:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	287217	36.613	52696	1679	1.180	--
2	1.893	497258	63.387	75247	1934	1.140	2.793
总计		784475	100.000	127943			

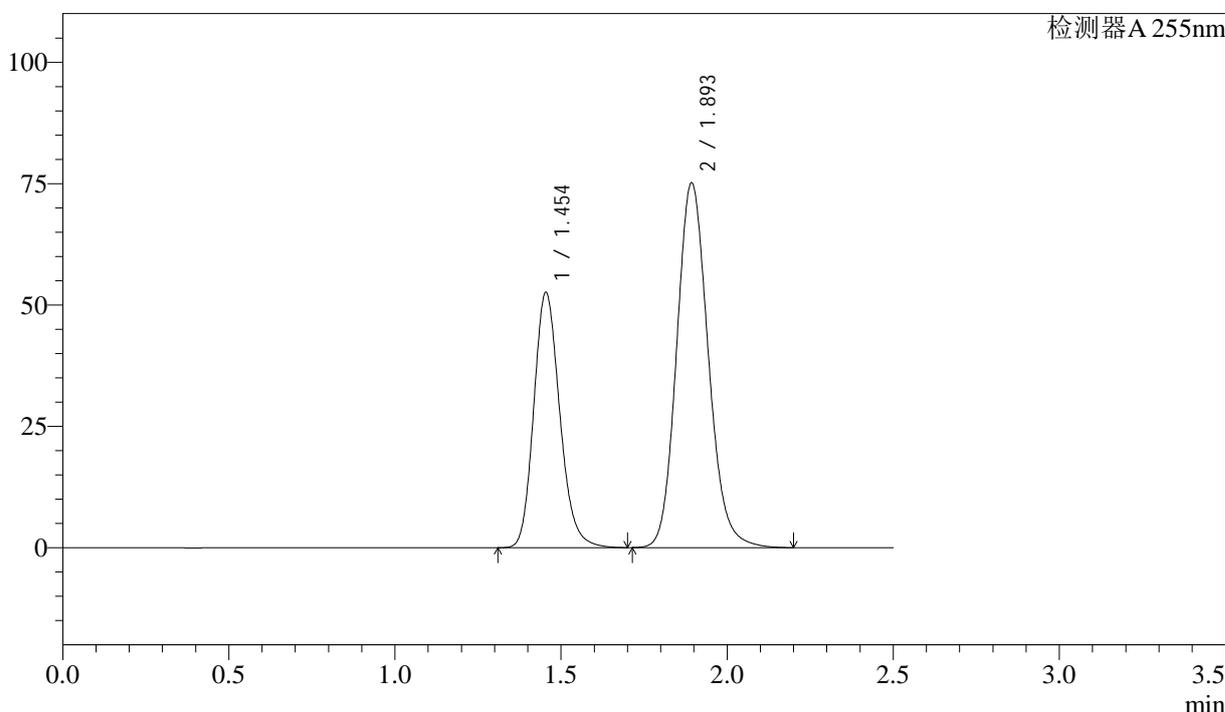
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 28-11/28-1192-2 - cbzj-SDR926-jyx1-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:00:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	287077	36.617	52644	1678	1.180	--
2	1.893	496922	63.383	75176	1933	1.139	2.792
总计		784000	100.000	127819			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



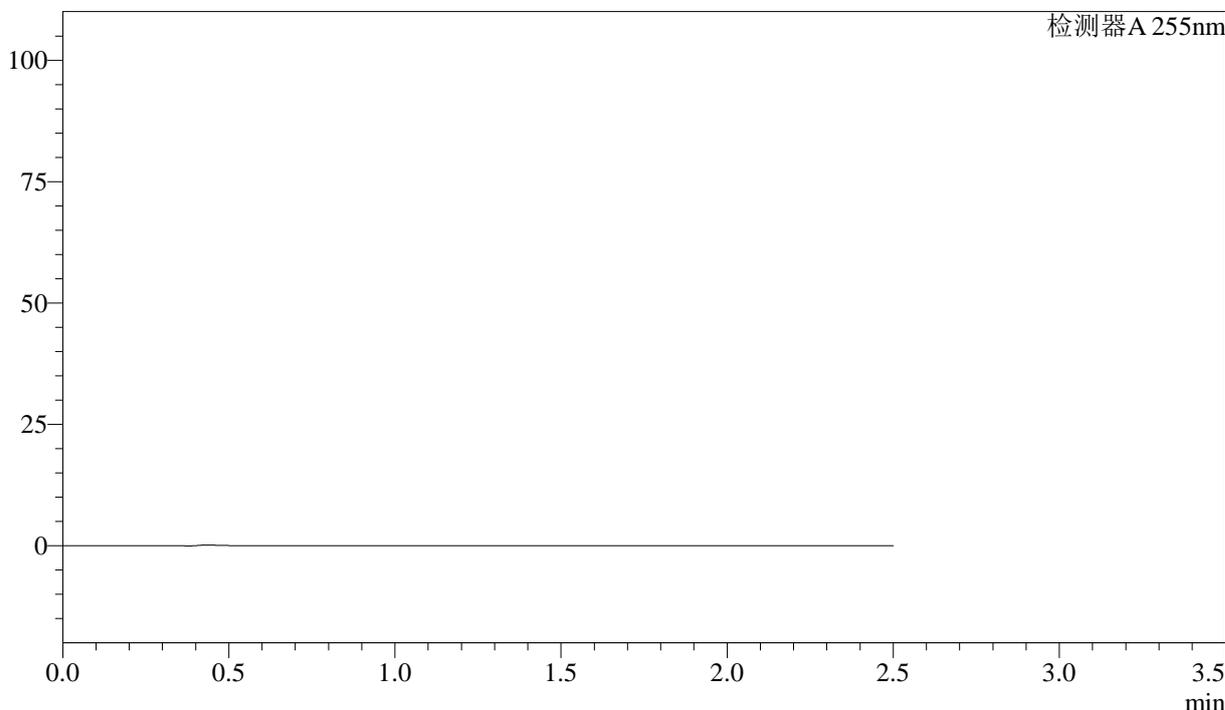
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1193-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:03:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 溶剂



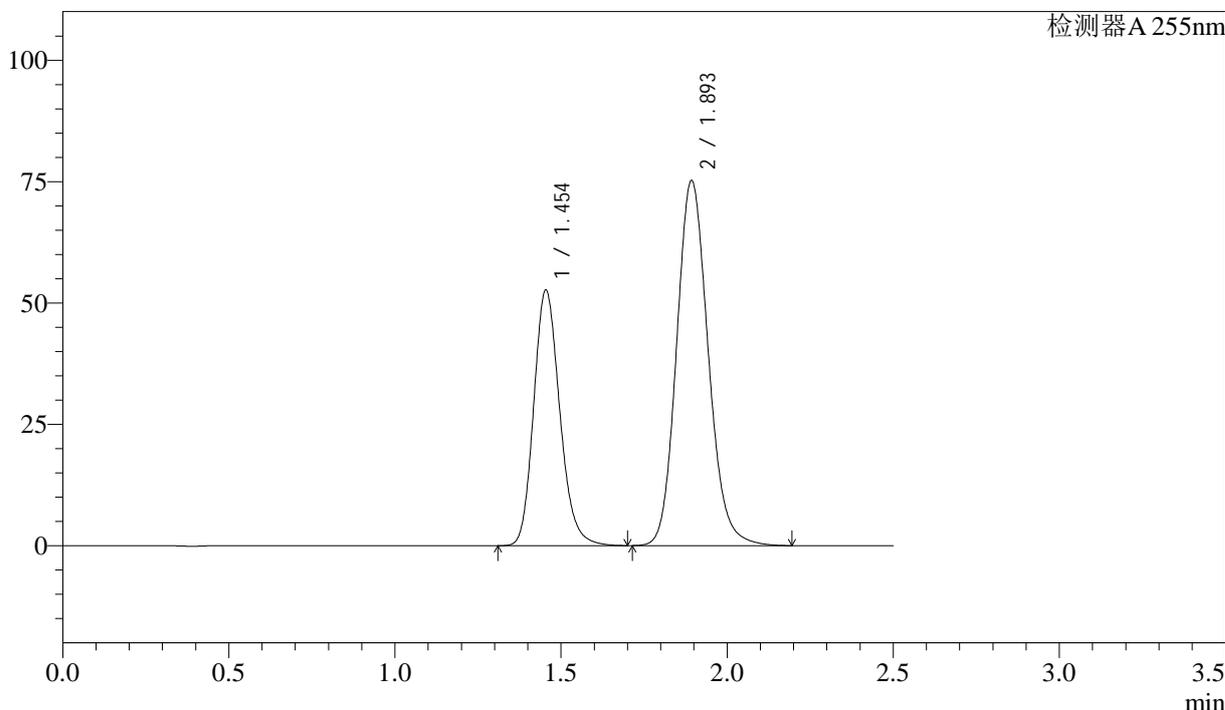
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1194-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/10 00:06:26      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:45:29      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.454	287620	36.628	52711	1676	1.180	--
2	1.893	497626	63.372	75244	1931	1.139	2.790
总计		785246	100.000	127956			

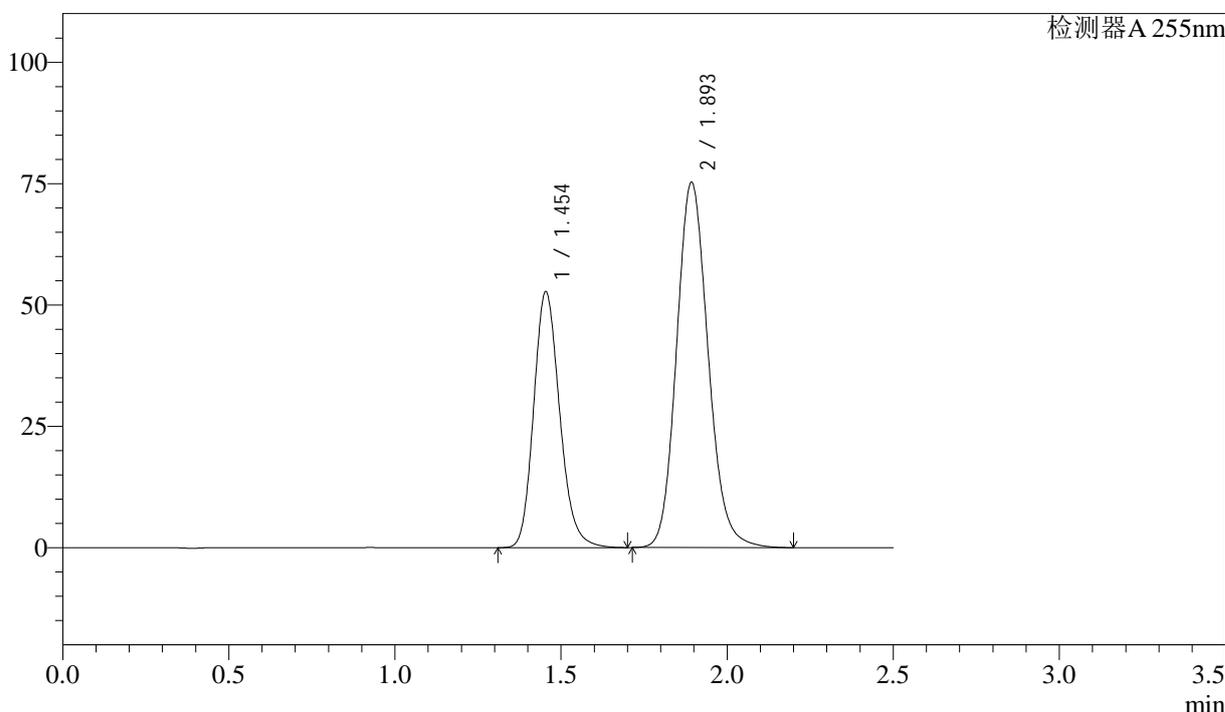
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-11/28-1195-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:09:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	287725	36.633	52773	1677	1.180	--
2	1.893	497701	63.367	75275	1932	1.140	2.791
总计		785425	100.000	128048			

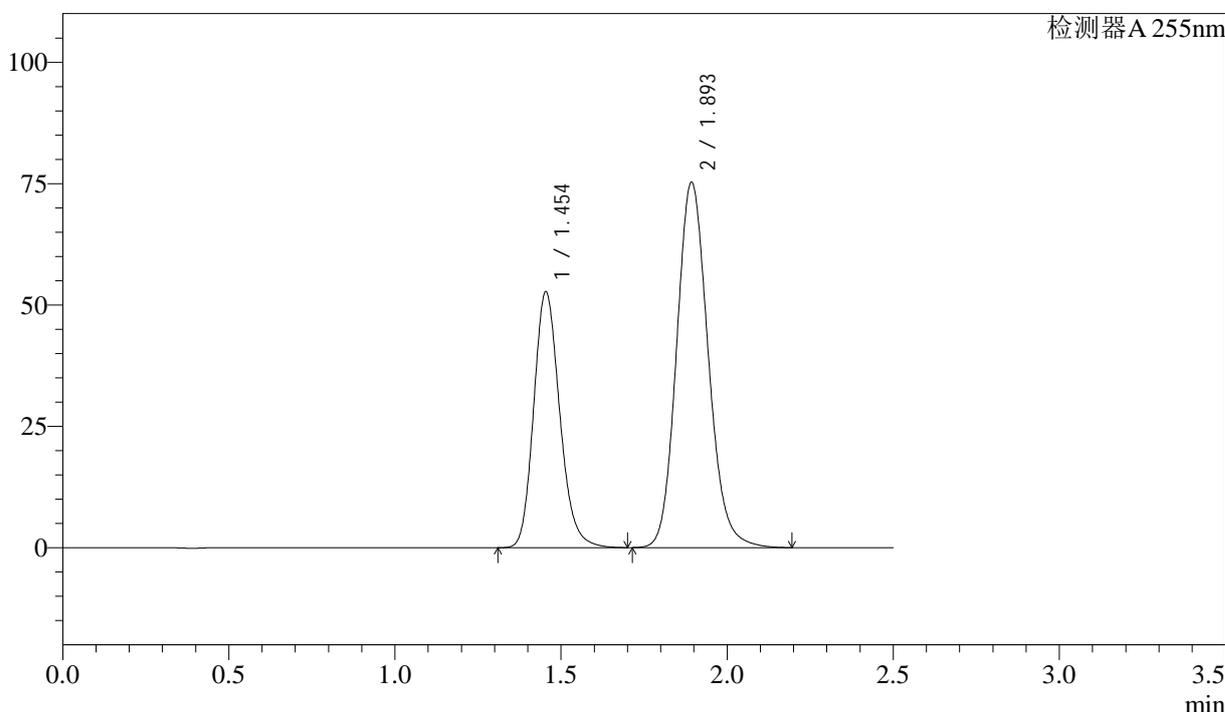
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1196-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:12:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	287722	36.630	52780	1679	1.180	--
2	1.893	497770	63.370	75304	1933	1.140	2.792
总计		785492	100.000	128084			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



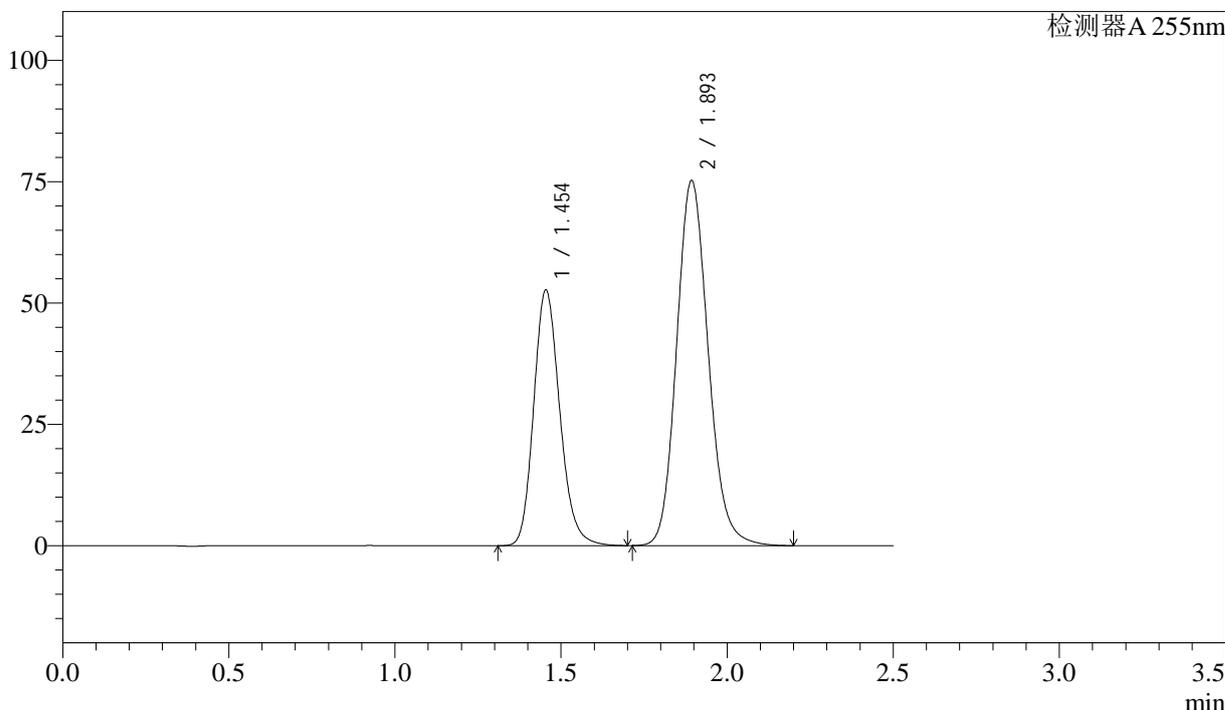
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1197-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.454	287527	36.625	52717	1677	1.180	--
2	1.893	497520	63.375	75242	1932	1.139	2.791
总计		785048	100.000	127958			

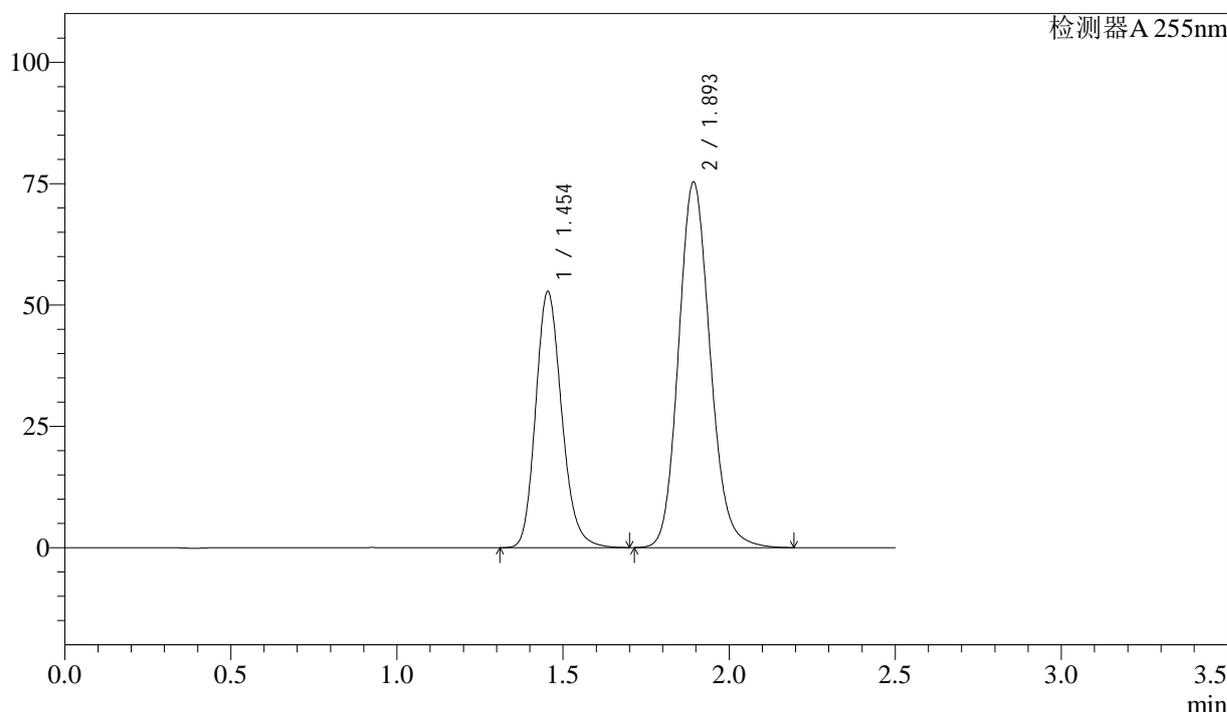
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1198-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:18:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.454	287780	36.630	52804	1679	1.180	--
2	1.893	497866	63.370	75344	1934	1.139	2.793
总计		785646	100.000	128148			

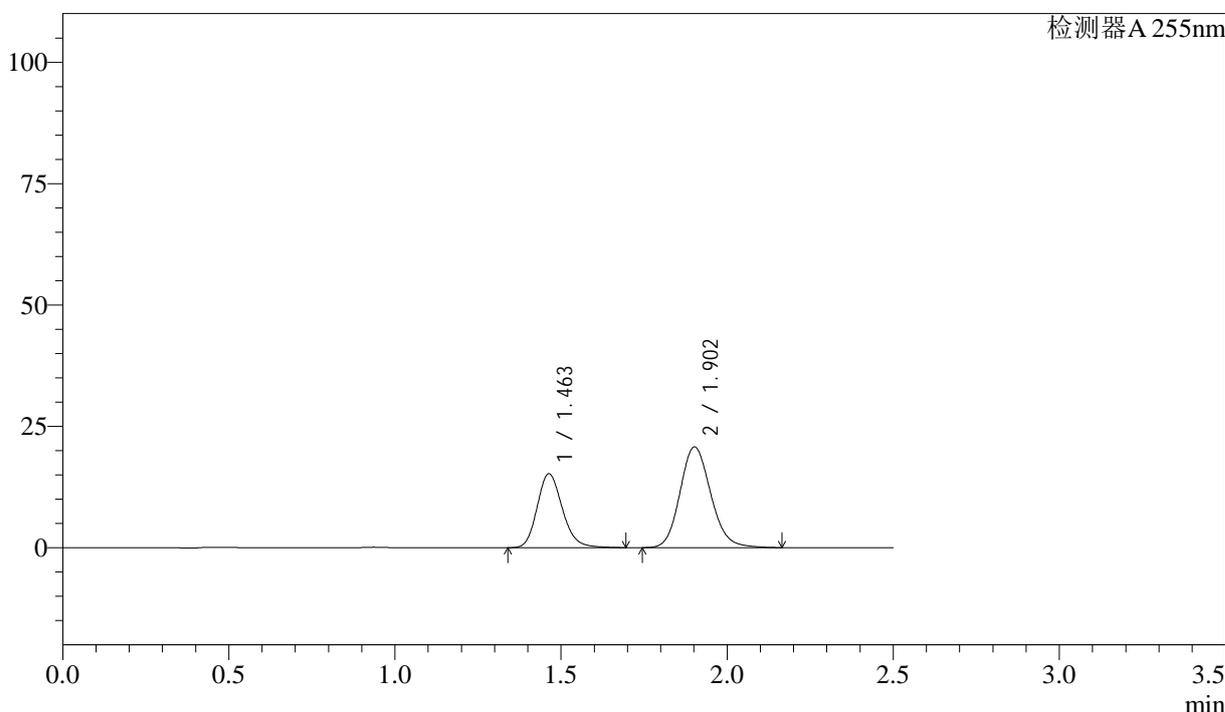
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1199-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:20:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	80541	37.550	15235	1812	1.182	--
2	1.902	133948	62.450	20763	2049	1.146	2.869
总计		214488	100.000	35998			

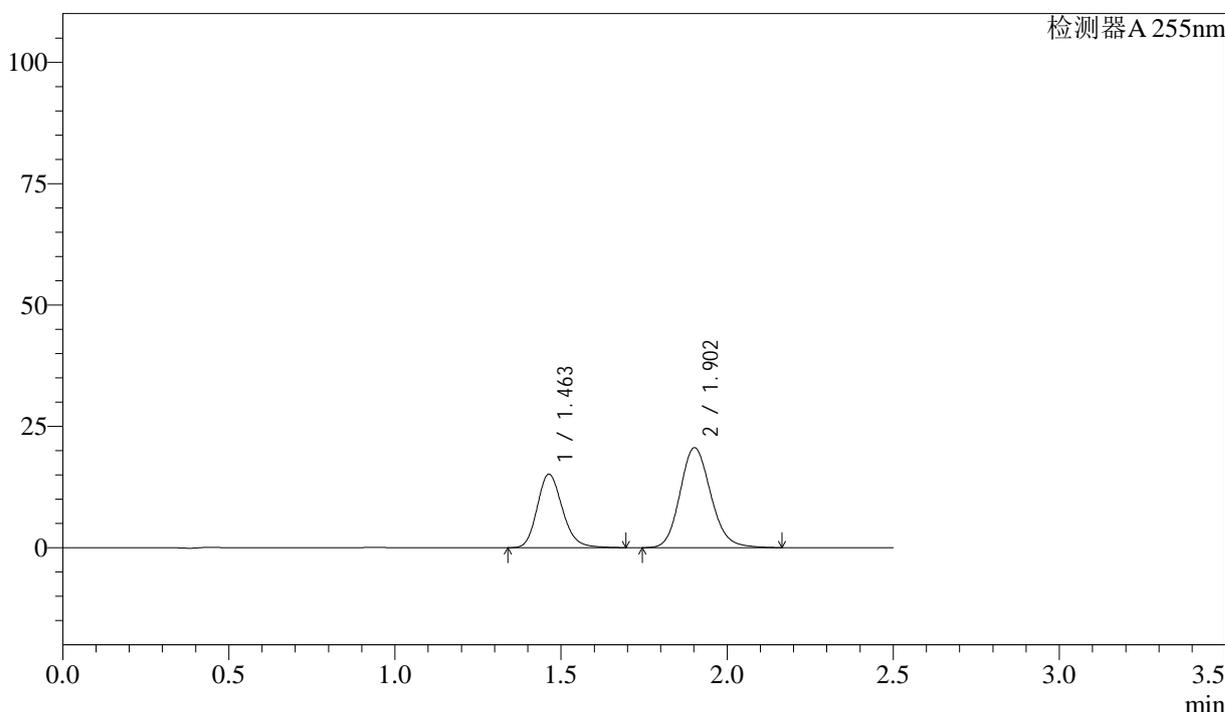
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1200-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 00:23:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	80193	37.629	15164	1811	1.182	--
2	1.902	132922	62.371	20596	2047	1.147	2.867
总计		213114	100.000	35760			

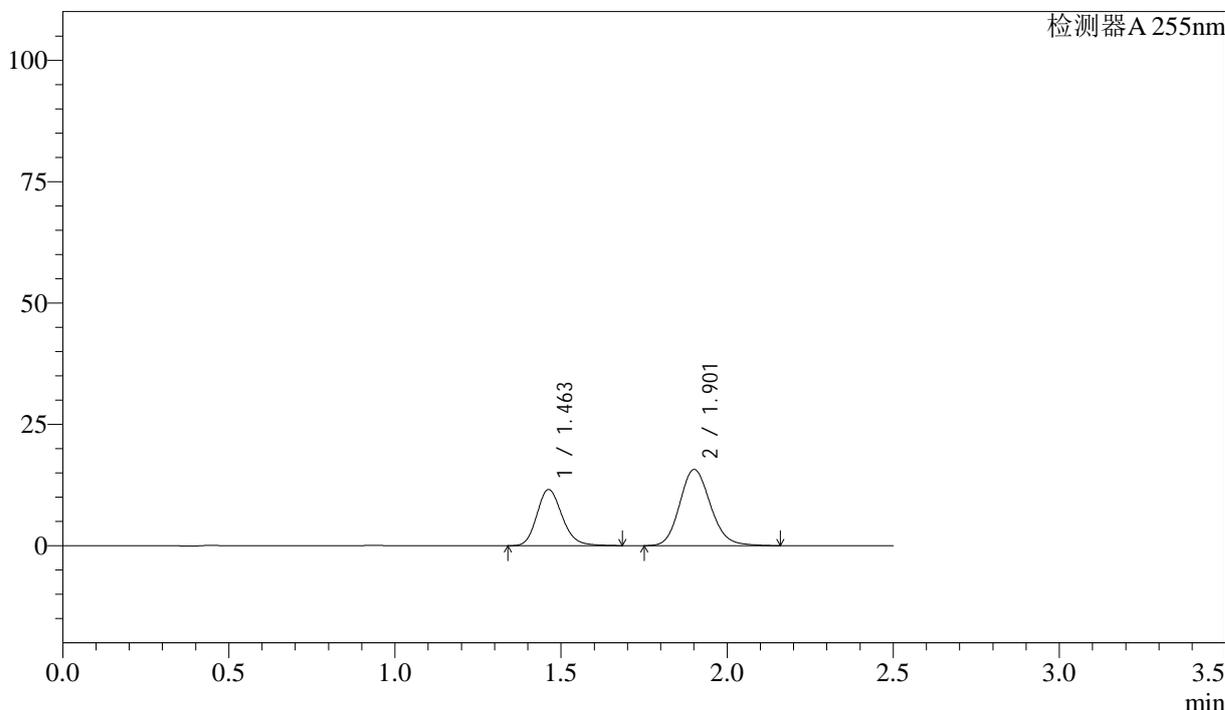
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1201-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:26:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	61302	37.693	11594	1809	1.182	--
2	1.901	101335	62.307	15698	2044	1.147	2.866
总计		162636	100.000	27292			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



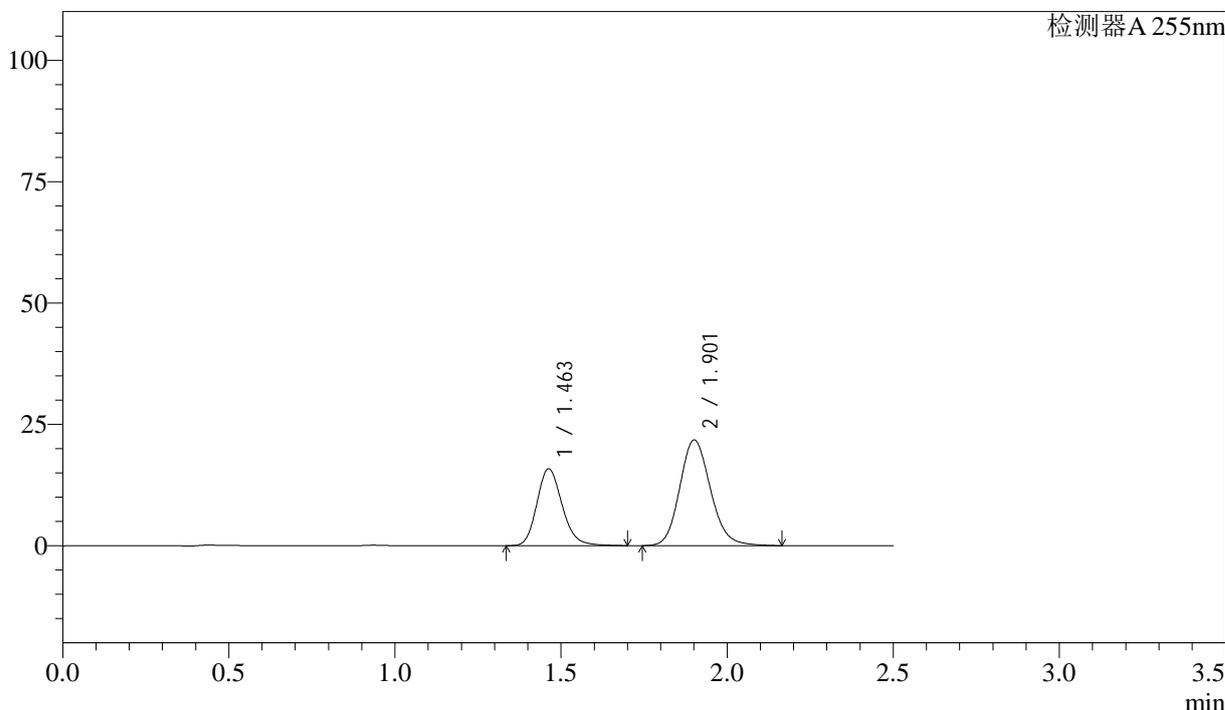
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1202-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:29:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	83985	37.409	15856	1809	1.184	--
2	1.901	140519	62.591	21760	2046	1.147	2.867
总计		224504	100.000	37616			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



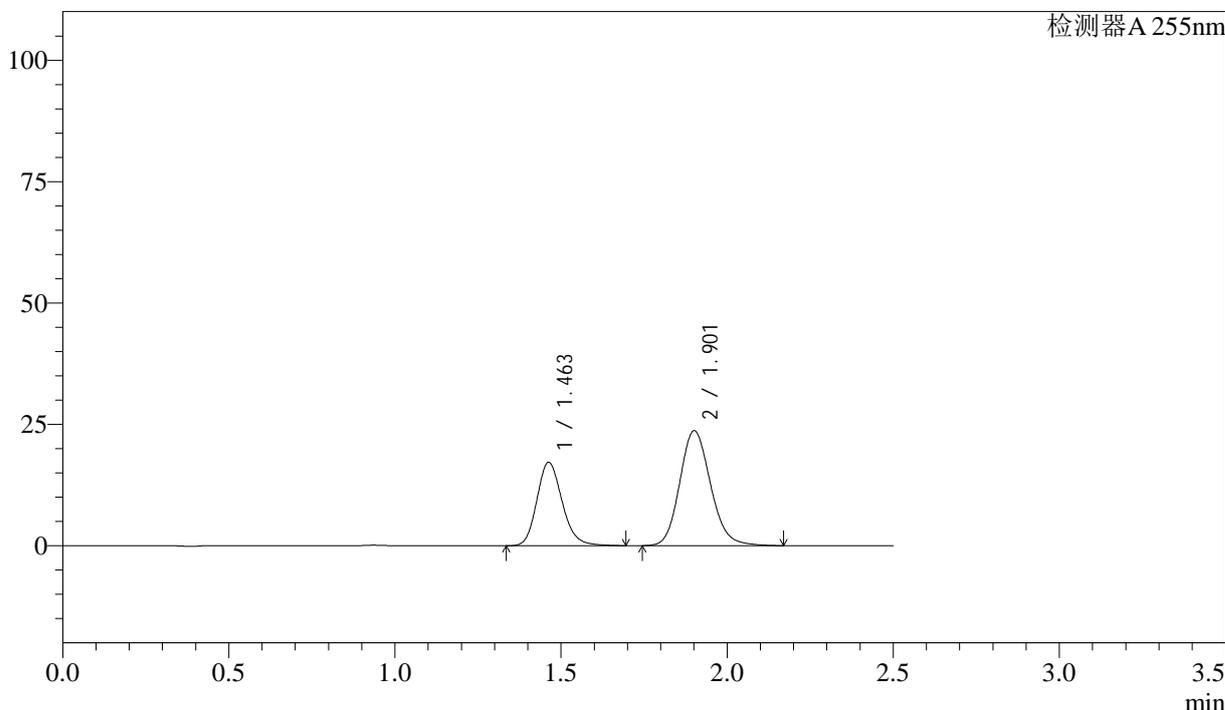
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1203-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:32:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:45:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	91039	37.299	17189	1807	1.182	--
2	1.901	153037	62.701	23678	2041	1.147	2.865
总计		244076	100.000	40867			

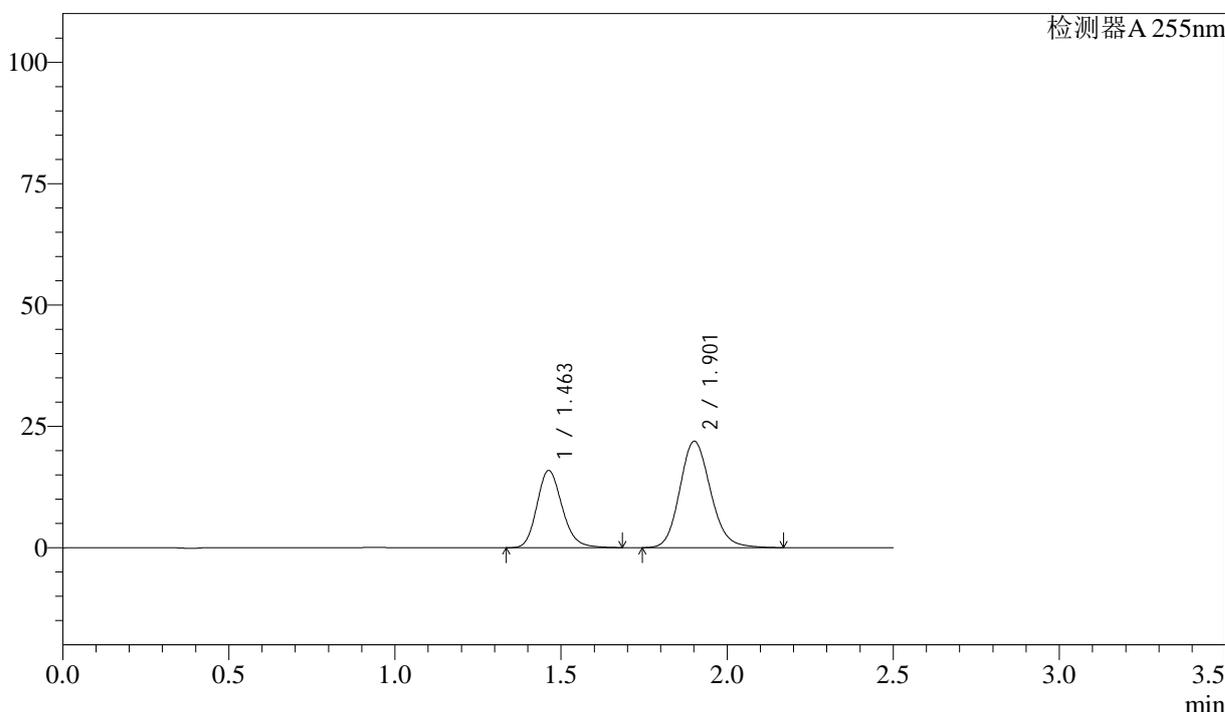
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1204-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:35:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	84172	37.287	15925	1811	1.181	--
2	1.901	141570	62.713	21916	2046	1.146	2.868
总计		225742	100.000	37841			

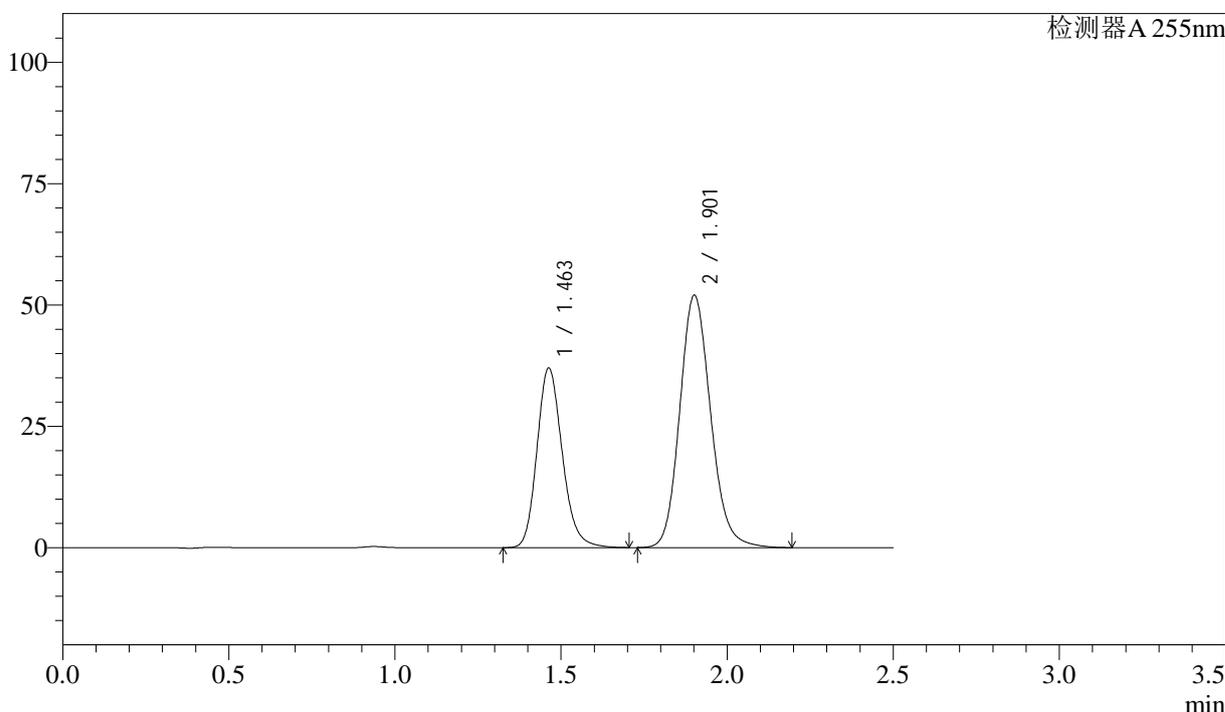
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1205-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:38:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	196125	36.846	37036	1808	1.184	--
2	1.901	336157	63.154	51949	2045	1.147	2.866
总计		532282	100.000	88985			

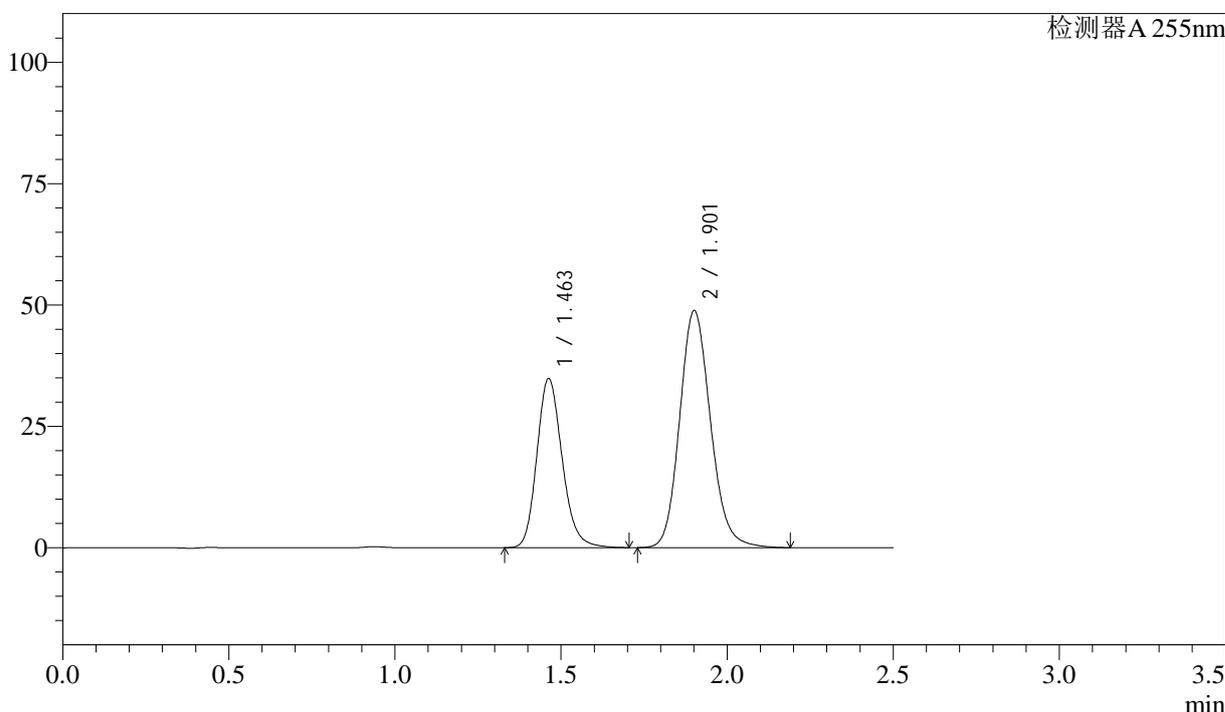
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1206-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:41:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	184718	36.914	34885	1808	1.186	--
2	1.901	315682	63.086	48786	2043	1.149	2.866
总计		500400	100.000	83671			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



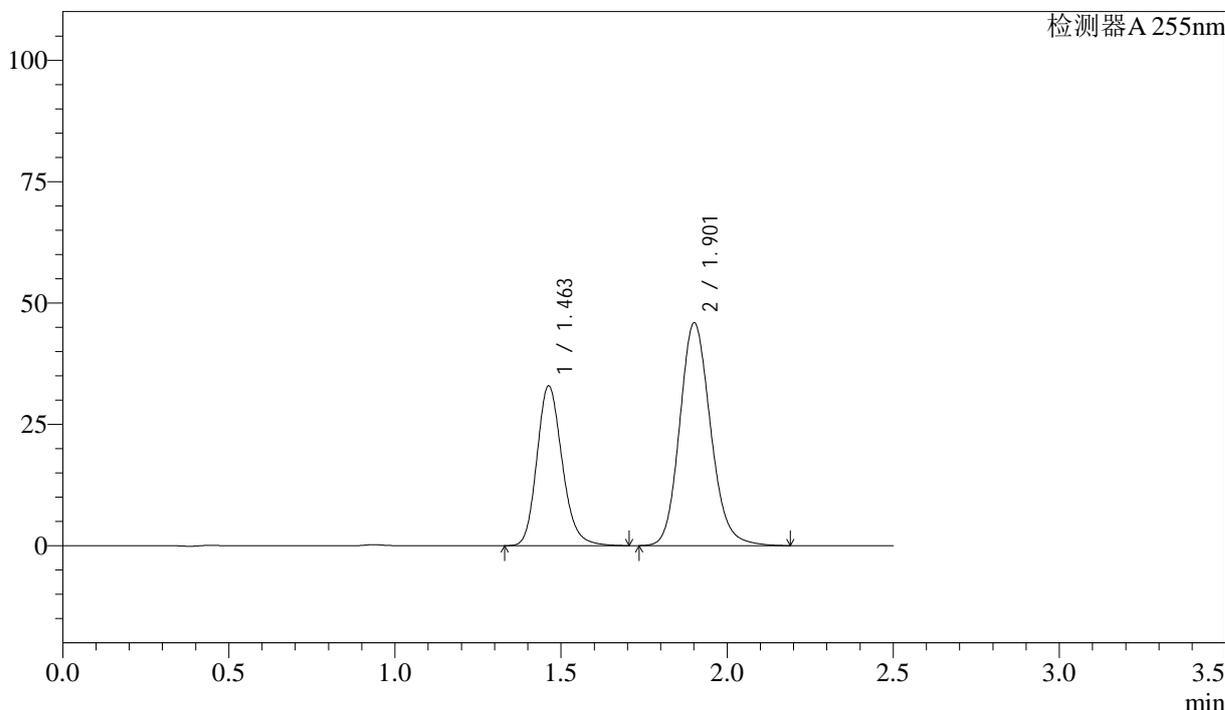
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1207-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:44:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	174499	37.023	32959	1809	1.185	--
2	1.901	296826	62.977	45872	2044	1.148	2.866
总计		471325	100.000	78831			

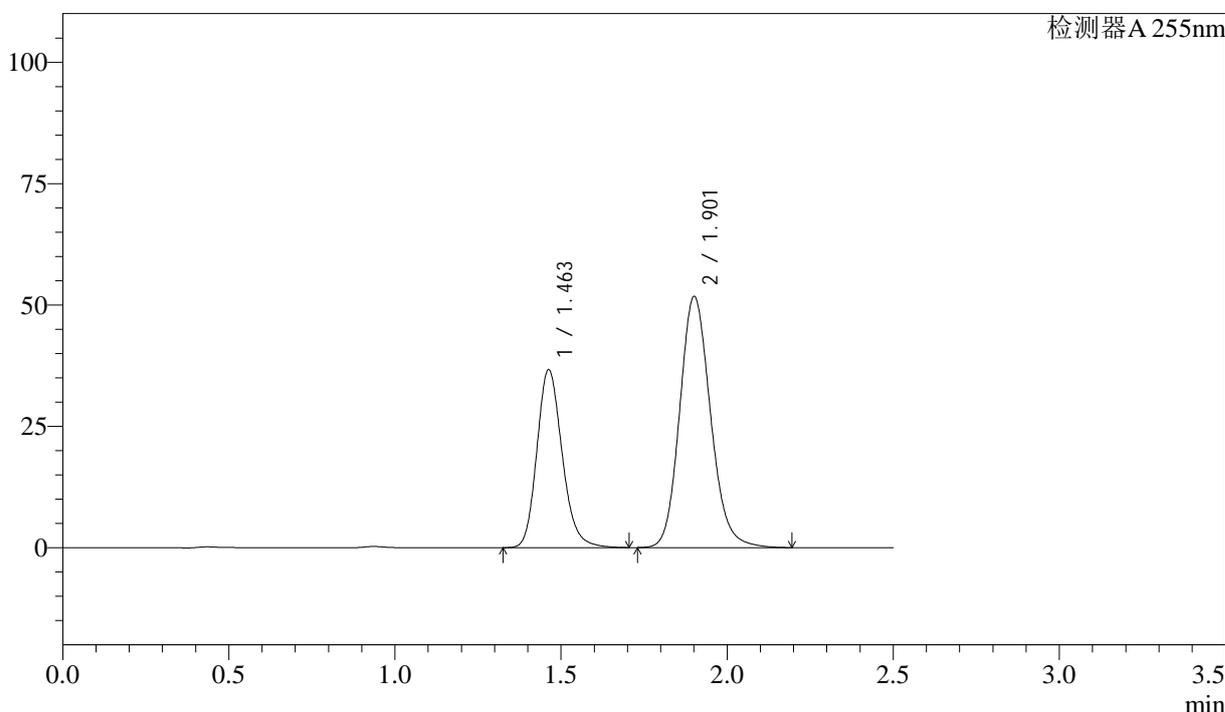
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1208-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-29  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/10 00:46:55      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:46:06      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	194355	36.743	36698	1809	1.185	--
2	1.901	334609	63.257	51700	2043	1.148	2.866
总计		528964	100.000	88399			

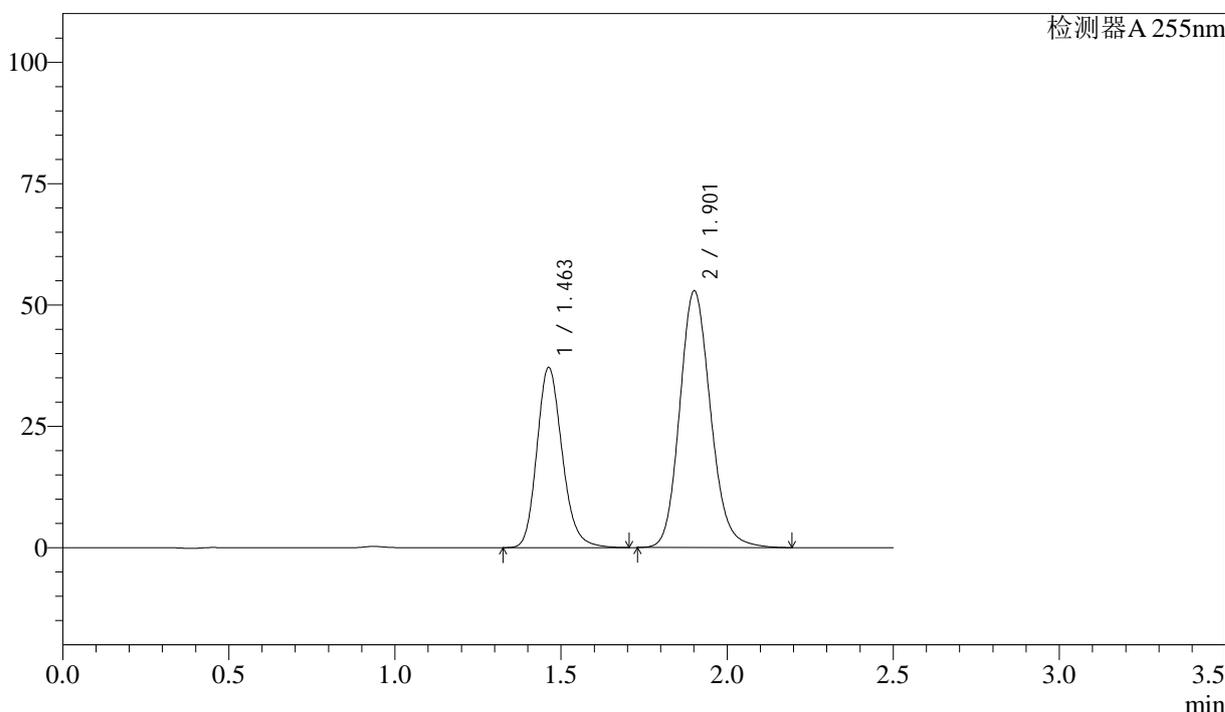
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1209-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:49:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	196714	36.506	37157	1809	1.184	--
2	1.901	342143	63.494	52847	2043	1.148	2.866
总计		538857	100.000	90004			

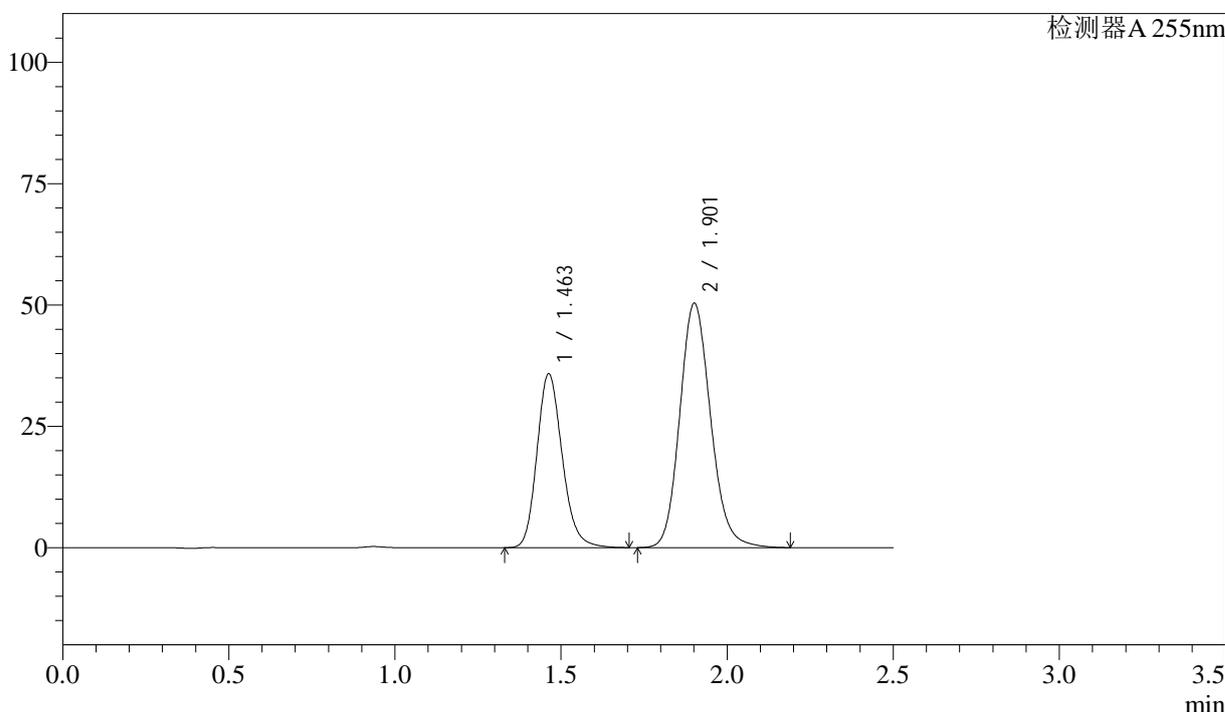
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1210-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:52:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	189768	36.828	35852	1809	1.185	--
2	1.901	325518	63.172	50304	2043	1.149	2.866
总计		515286	100.000	86156			

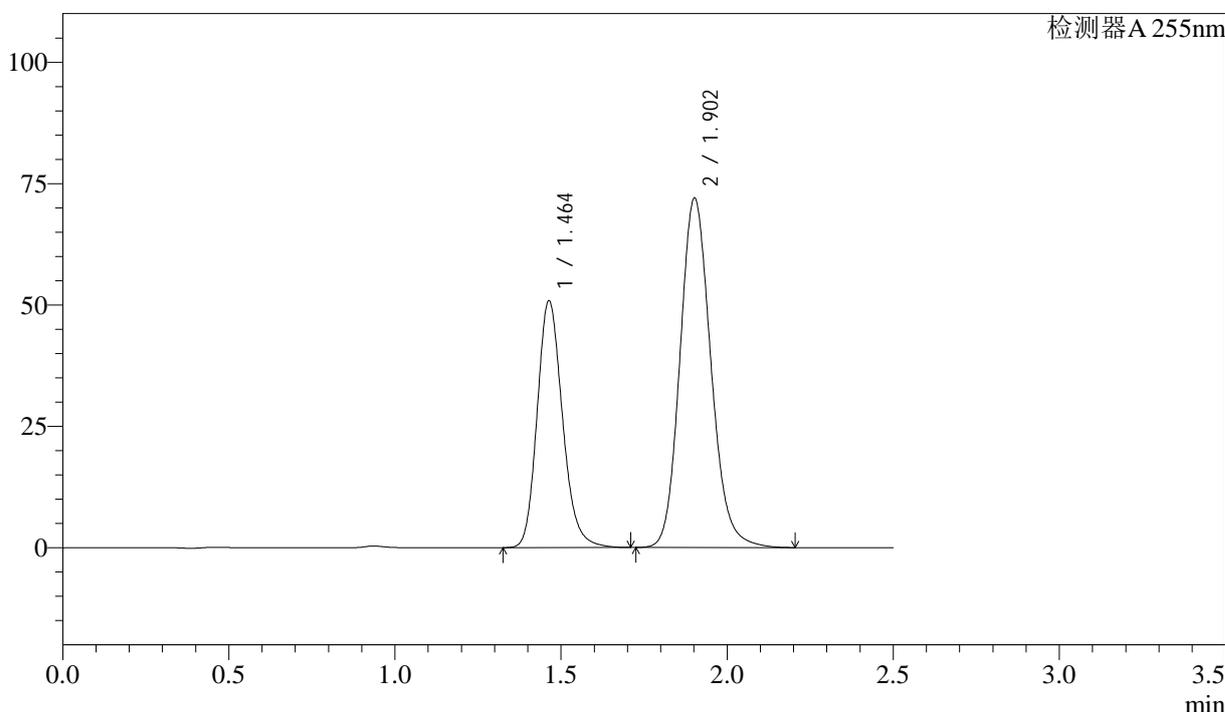
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1211-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:55:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.464	270029	36.668	50922	1803	1.185	--
2	1.902	466379	63.332	71975	2039	1.149	2.860
总计		736408	100.000	122896			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



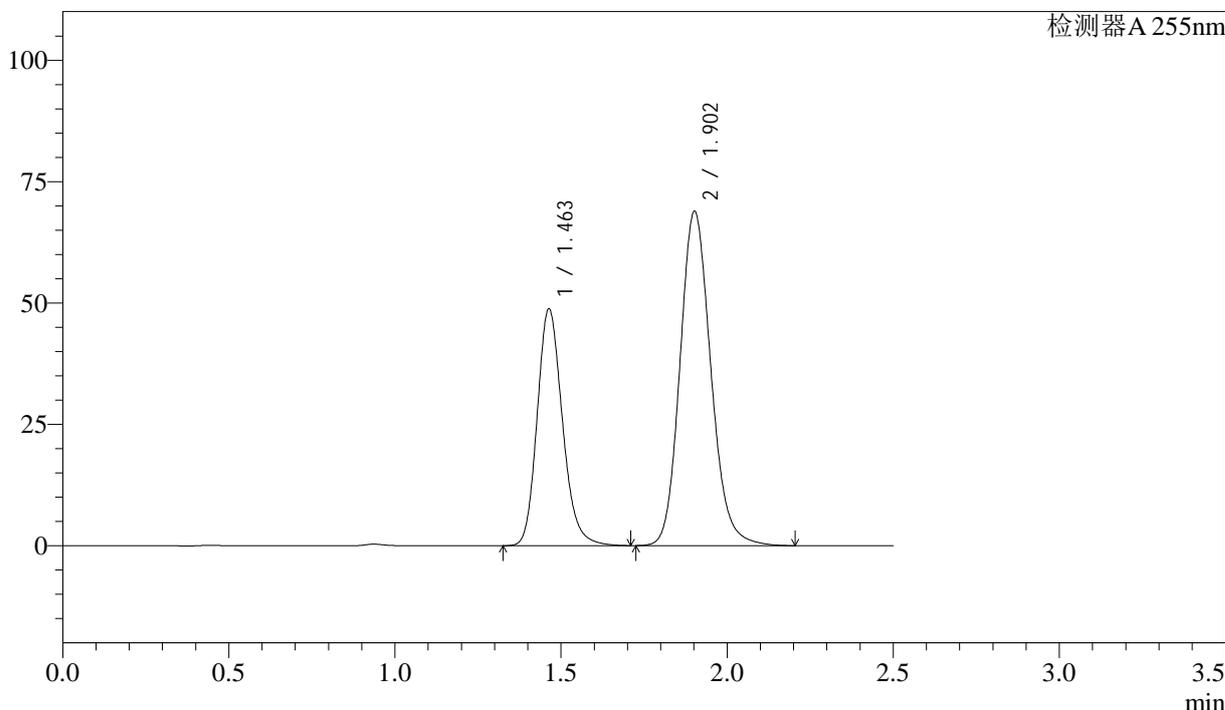
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1212-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 00:58:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	258444	36.725	48839	1811	1.185	--
2	1.902	445280	63.275	68867	2049	1.148	2.868
总计		703724	100.000	117706			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



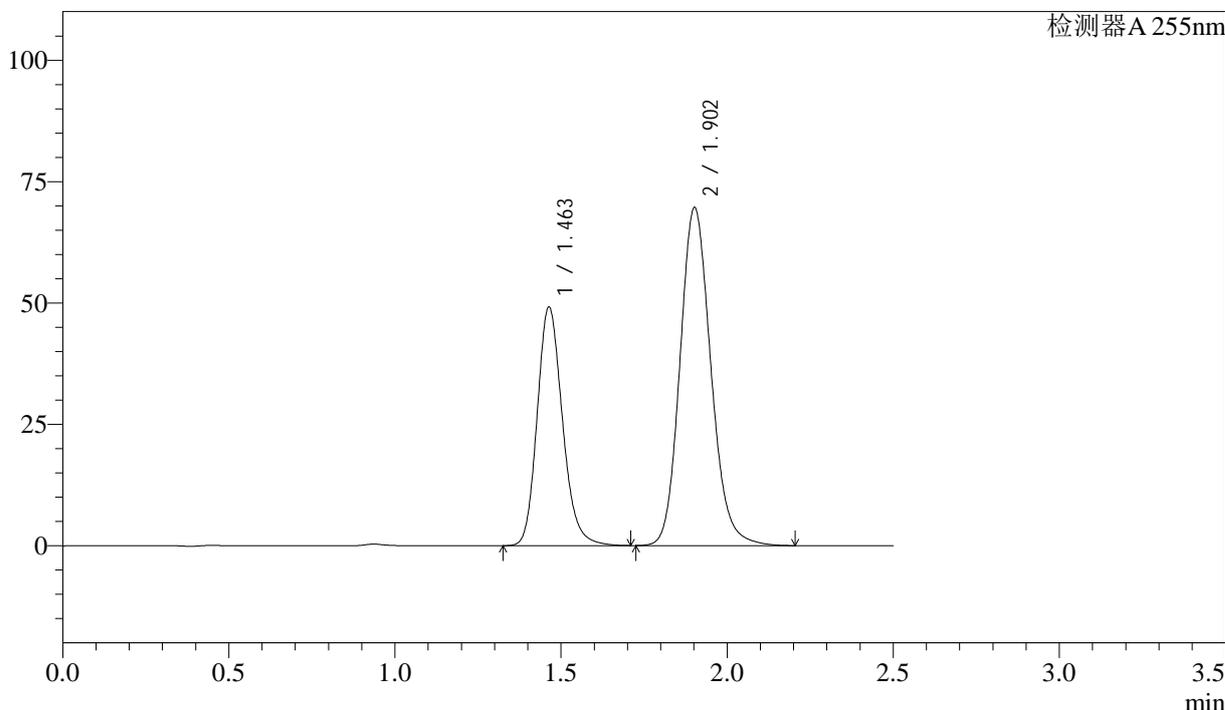
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1213-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:01:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	260519	36.644	49215	1810	1.185	--
2	1.902	450428	63.356	69628	2047	1.148	2.866
总计		710947	100.000	118843			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



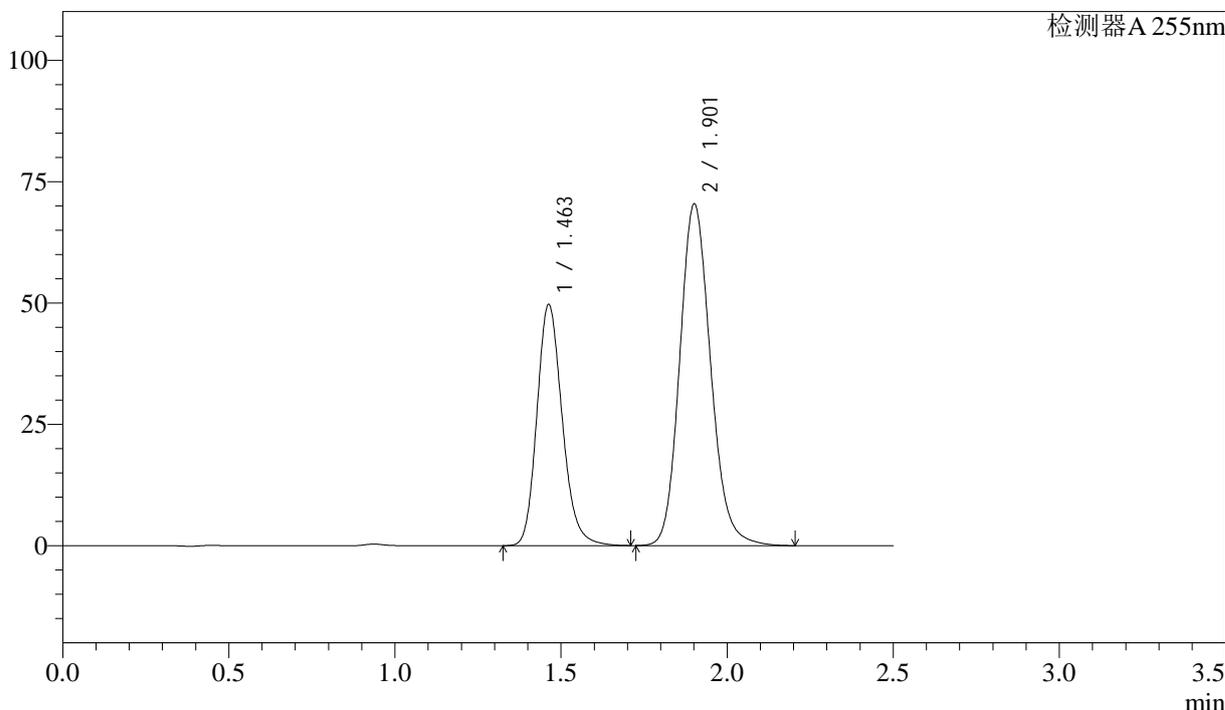
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1214-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:04:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	263639	36.649	49748	1806	1.185	--
2	1.901	455731	63.351	70331	2041	1.149	2.864
总计		719370	100.000	120079			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



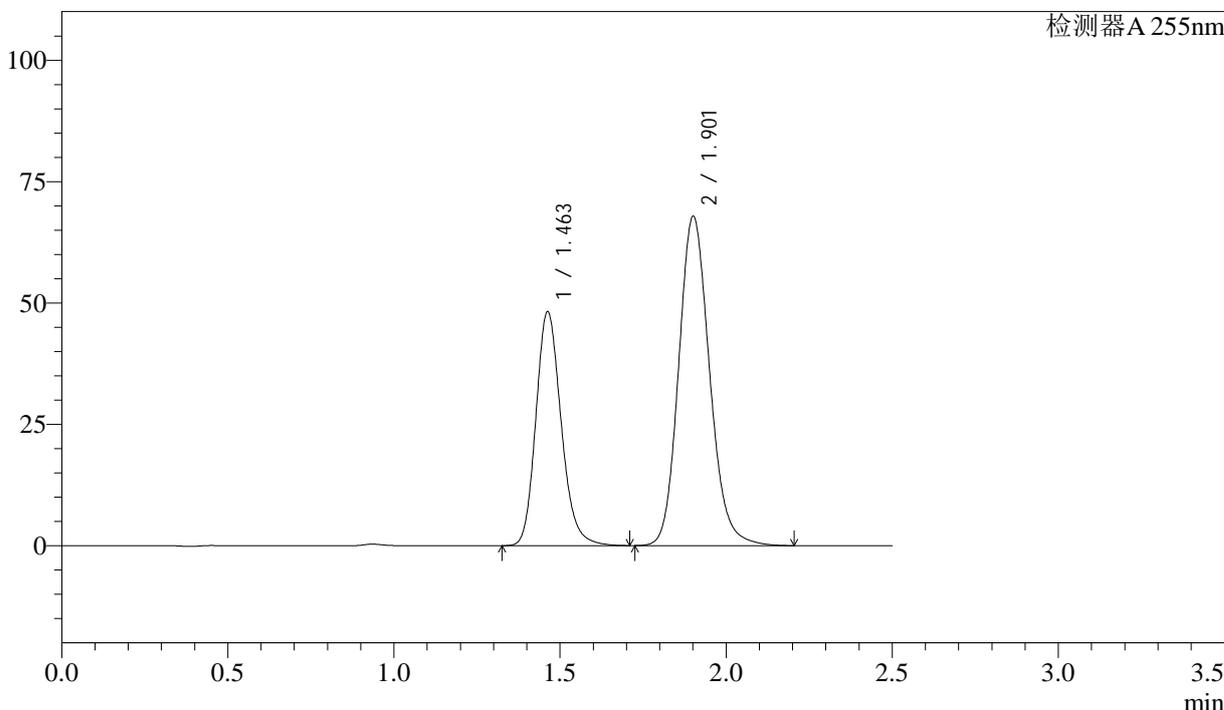
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1215-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:07:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	255449	36.793	48254	1810	1.184	--
2	1.901	438835	63.207	67793	2044	1.148	2.867
总计		694284	100.000	116047			

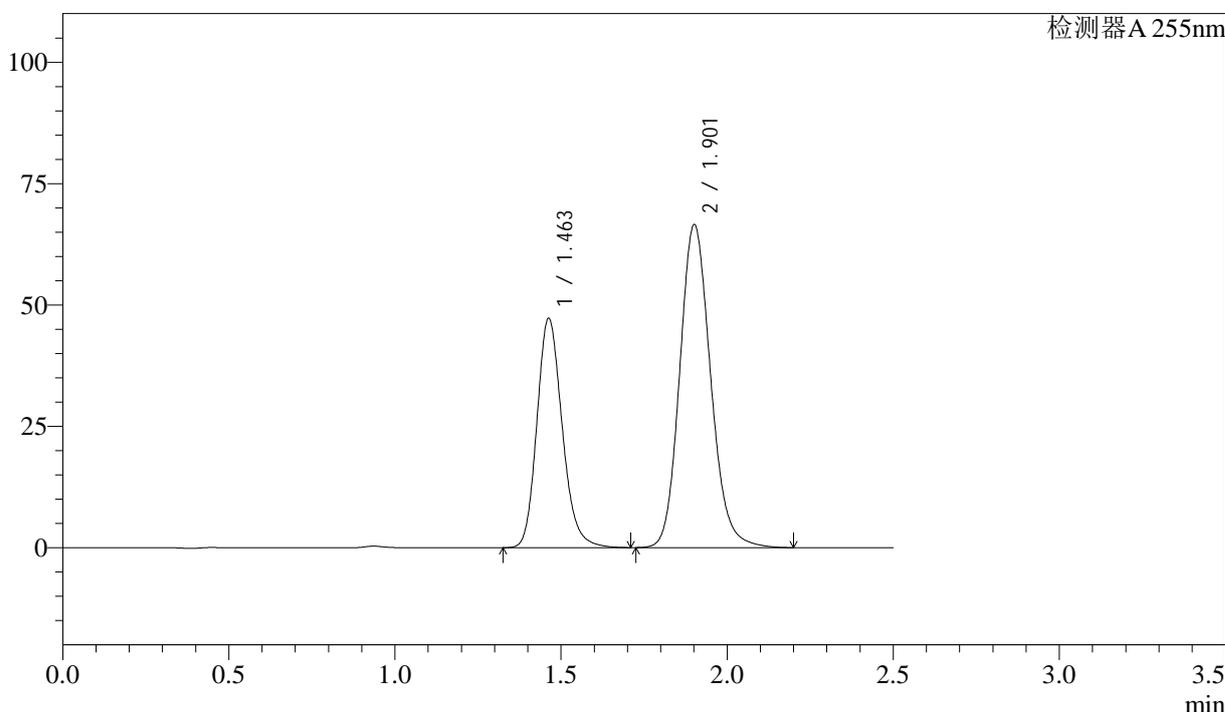
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1216-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:10:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	250507	36.772	47282	1807	1.185	--
2	1.901	430731	63.228	66479	2040	1.148	2.864
总计		681238	100.000	113761			

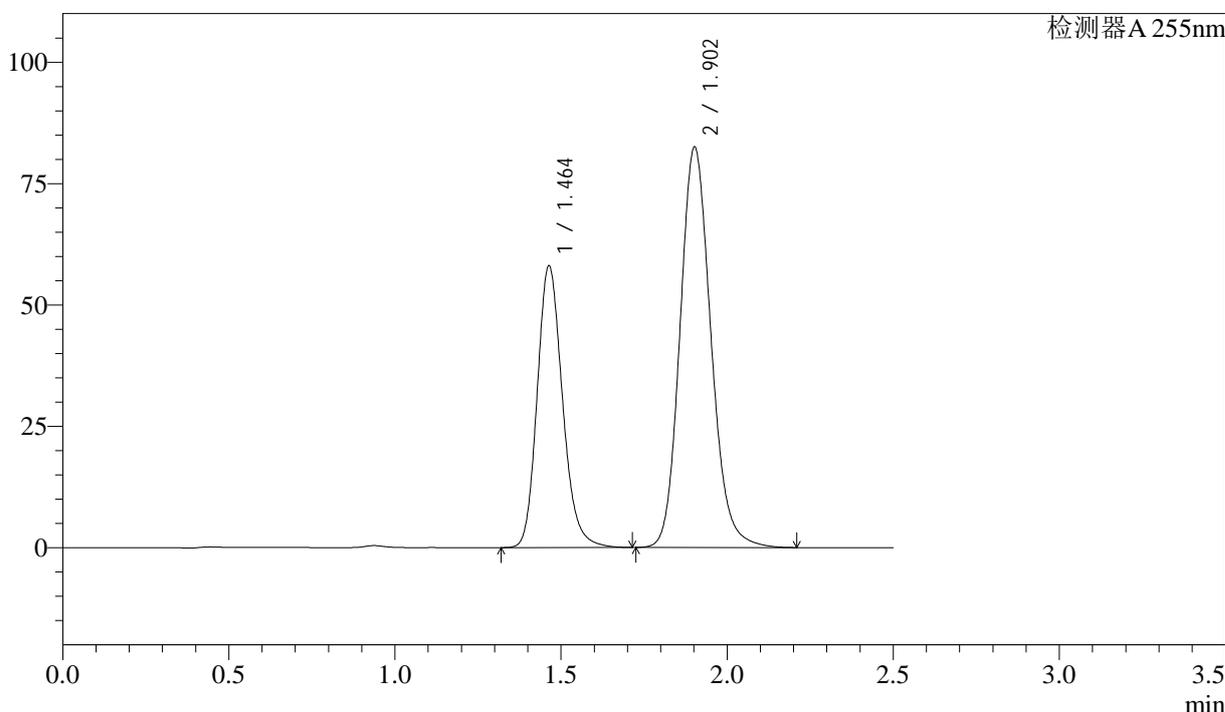
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1217-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:12:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.464	307792	36.562	58091	1807	1.184	--
2	1.902	534046	63.438	82485	2042	1.148	2.863
总计		841838	100.000	140577			

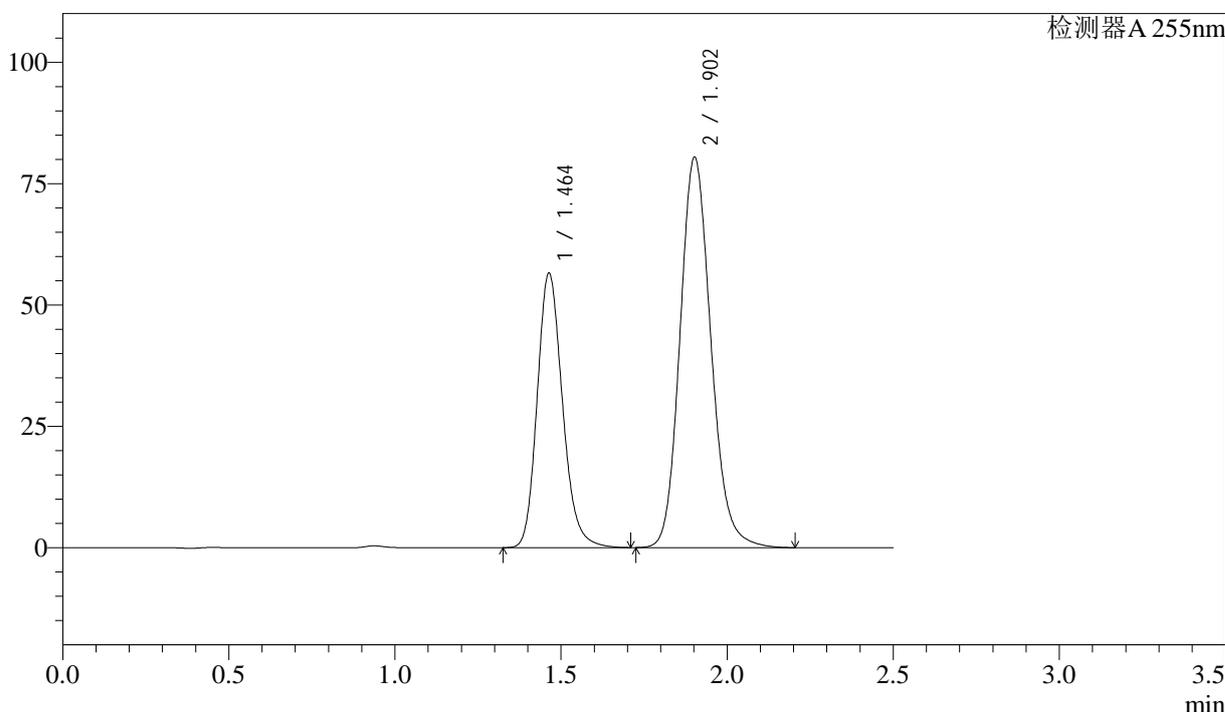
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1218-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:15:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.464	299865	36.544	56610	1807	1.184	--
2	1.902	520687	63.456	80441	2044	1.148	2.864
总计		820552	100.000	137052			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



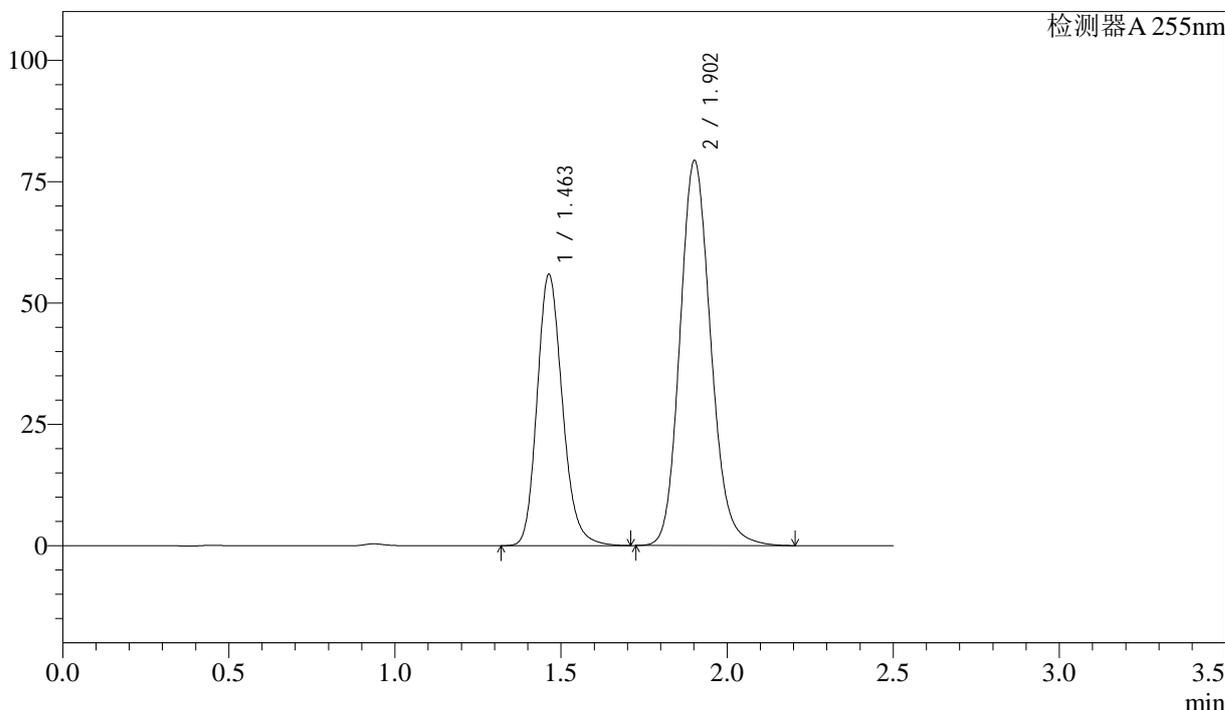
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1219-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:18:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	296214	36.597	55946	1808	1.185	--
2	1.902	513178	63.403	79306	2045	1.148	2.865
总计		809392	100.000	135252			

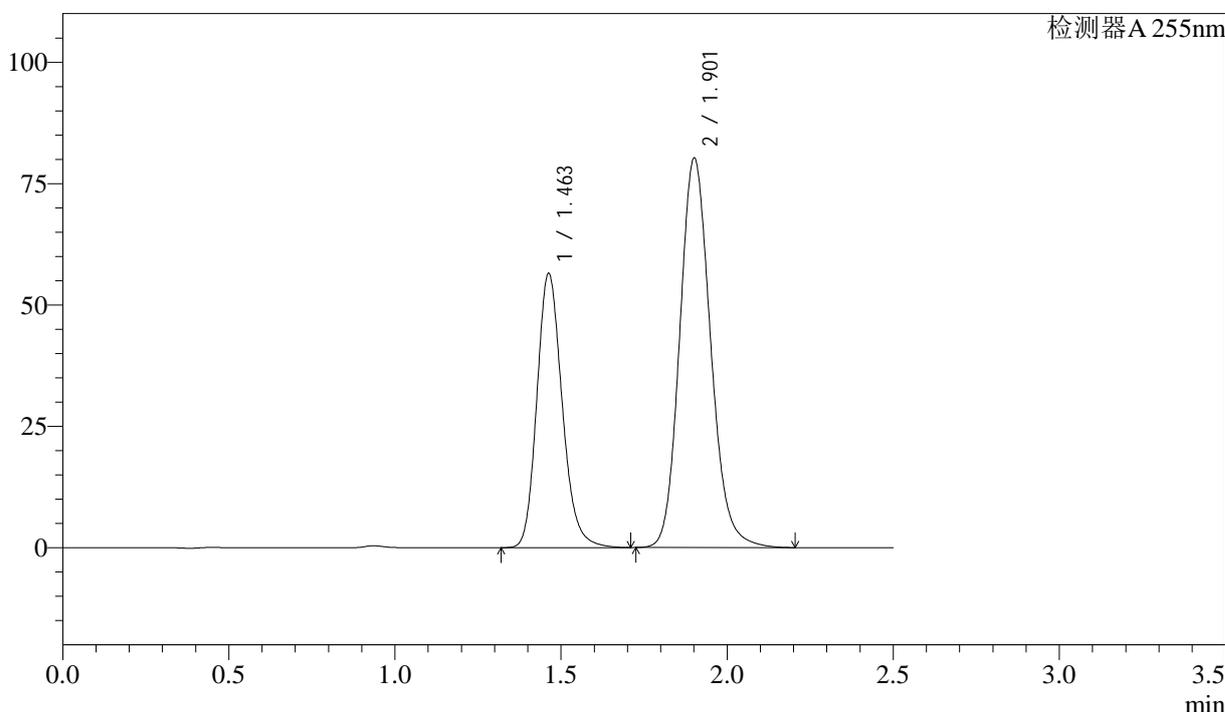
图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1220-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:21:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	299552	36.580	56541	1808	1.184	--
2	1.901	519336	63.420	80171	2042	1.148	2.865
总计		818888	100.000	136712			

图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



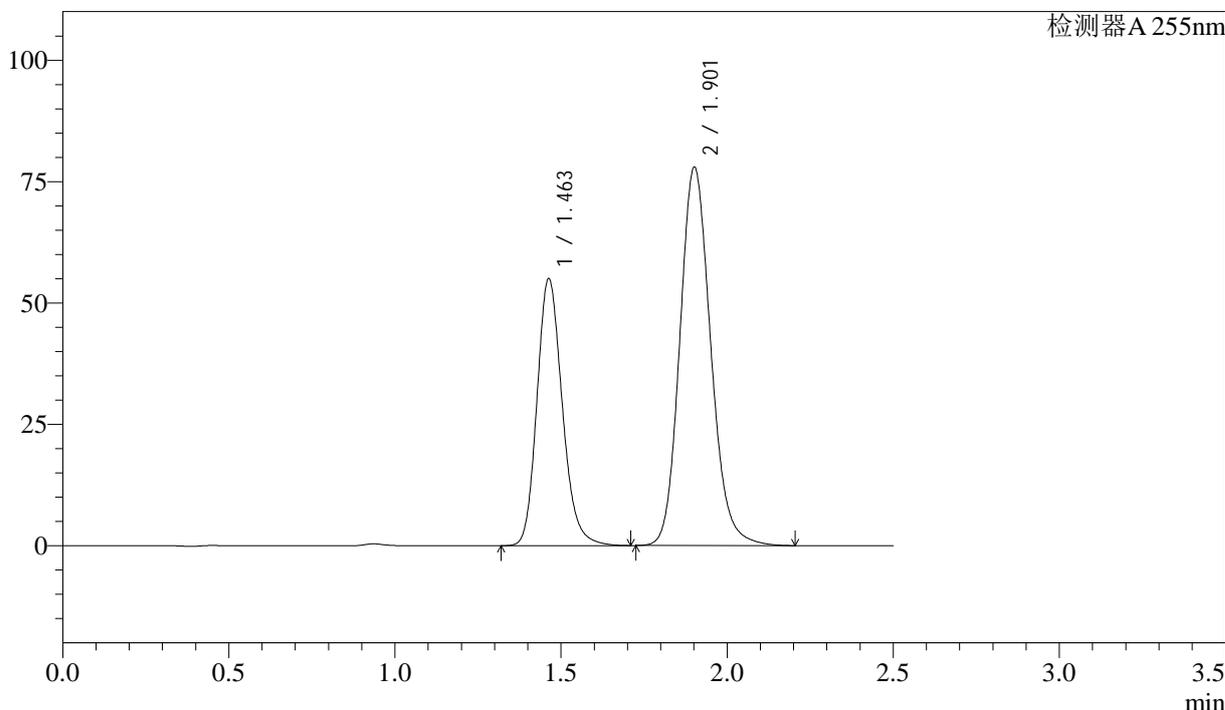
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1221-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:24:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	291700	36.632	55071	1808	1.184	--
2	1.901	504608	63.368	77915	2043	1.148	2.866
总计		796308	100.000	132987			

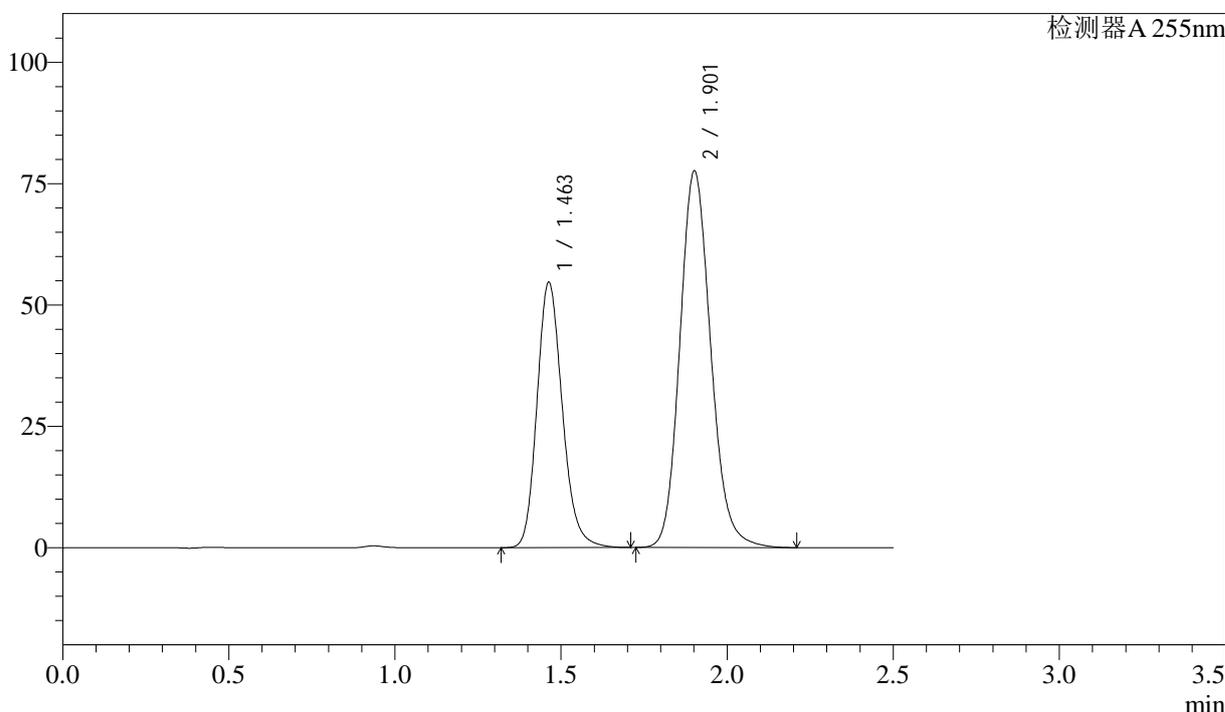
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1222-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:27:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	289944	36.605	54732	1807	1.185	--
2	1.901	502154	63.395	77541	2043	1.148	2.865
总计		792098	100.000	132273			

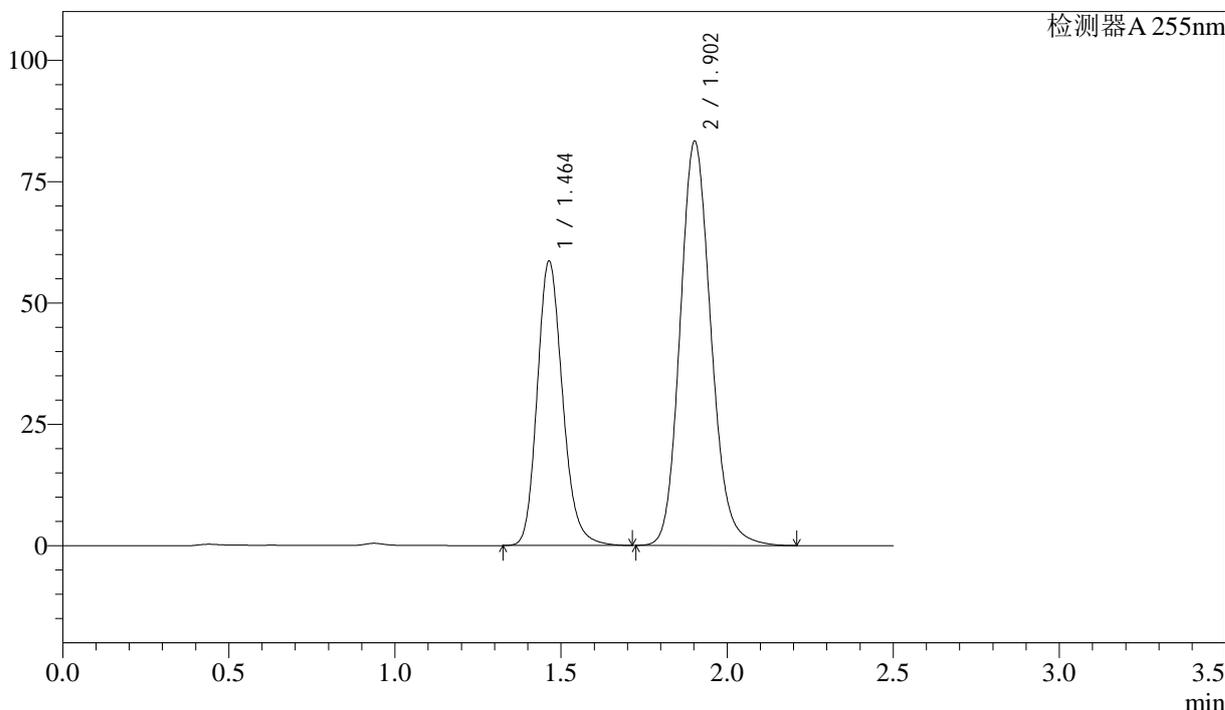
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1223-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-5  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/10 01:30:17      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:46:47      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.464	310812	36.569	58656	1809	1.184	--
2	1.902	539117	63.431	83302	2043	1.148	2.865
总计		849929	100.000	141958			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



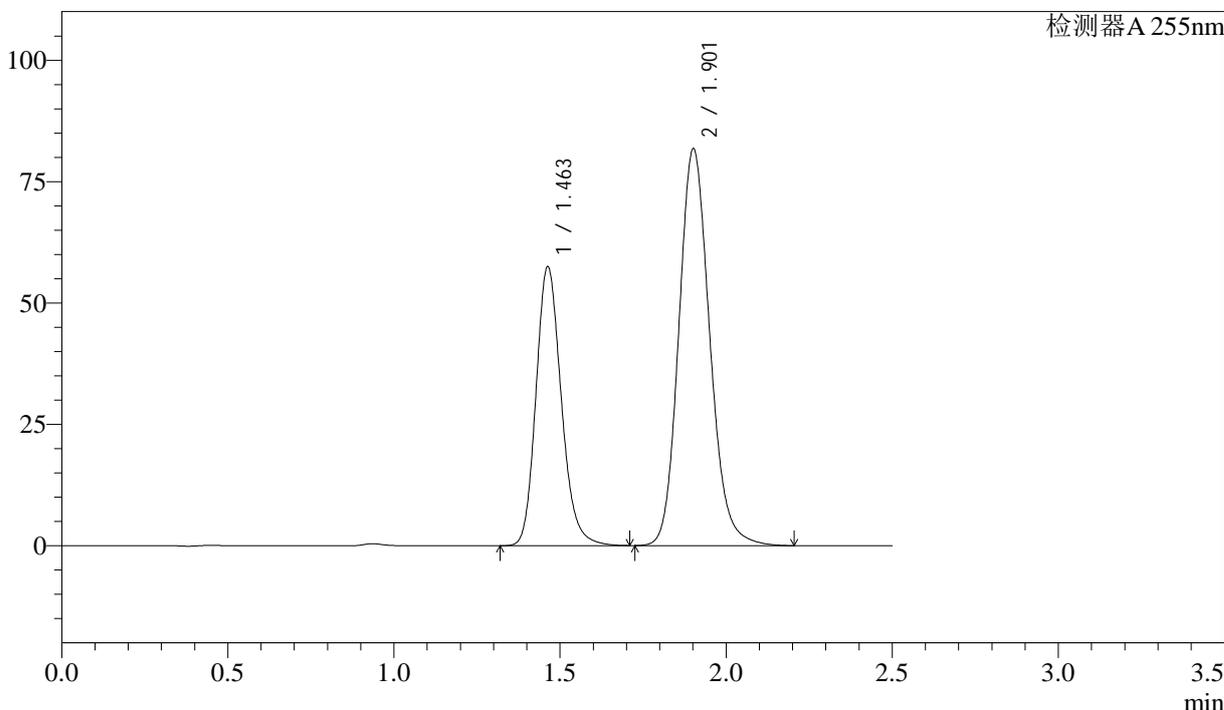
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1224-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:33:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	304815	36.550	57555	1809	1.184	--
2	1.901	529147	63.450	81719	2044	1.148	2.866
总计		833963	100.000	139273			

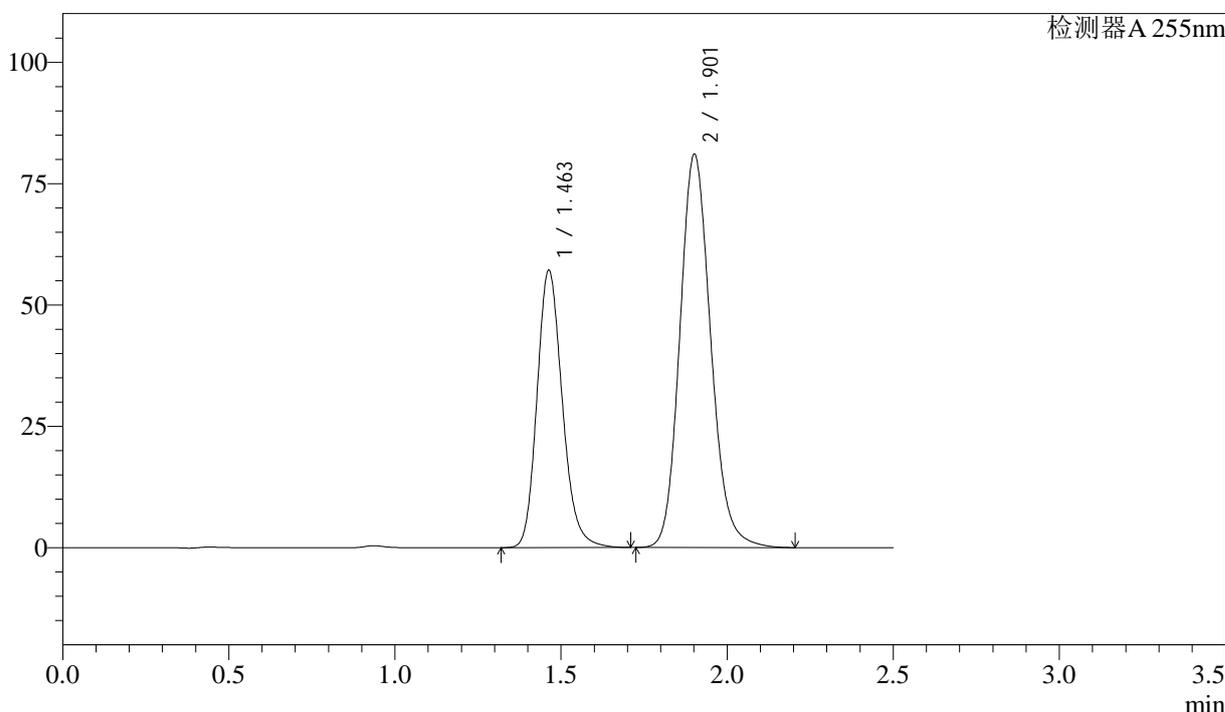
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1225-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:36:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	303092	36.620	57198	1807	1.184	--
2	1.901	524577	63.380	80995	2043	1.148	2.865
总计		827668	100.000	138193			

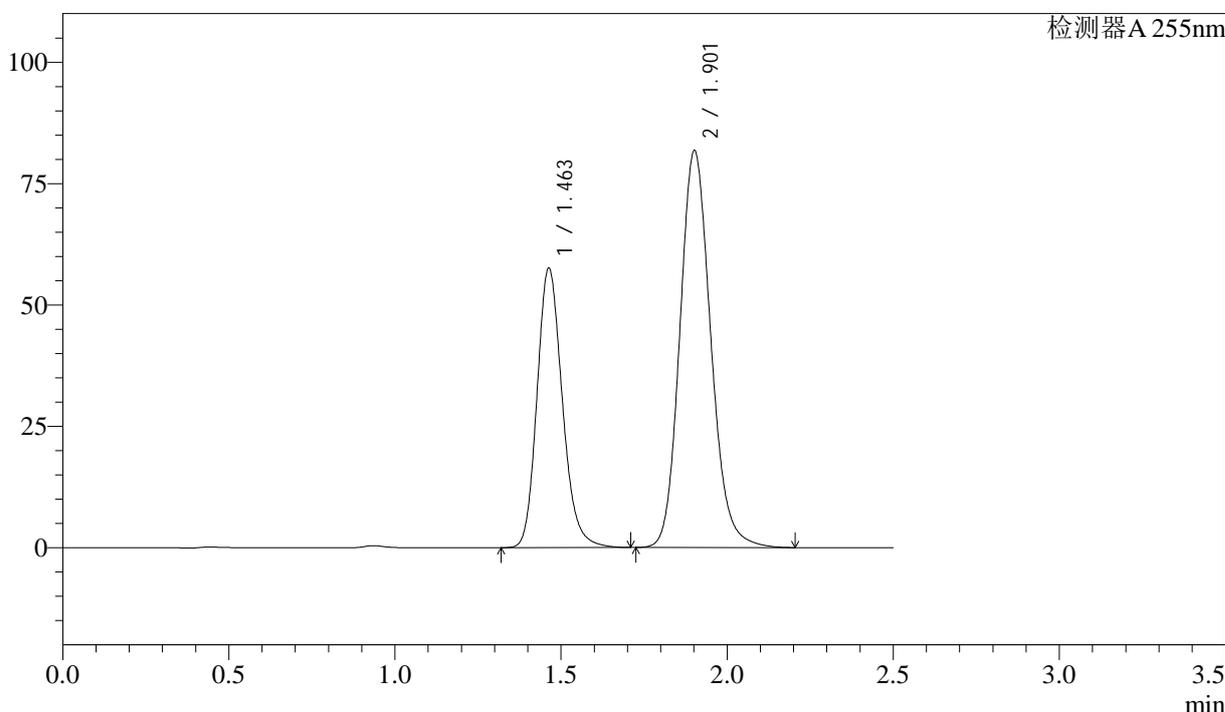
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1226-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:39:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	305523	36.595	57648	1806	1.184	--
2	1.901	529357	63.405	81735	2042	1.148	2.865
总计		834880	100.000	139382			

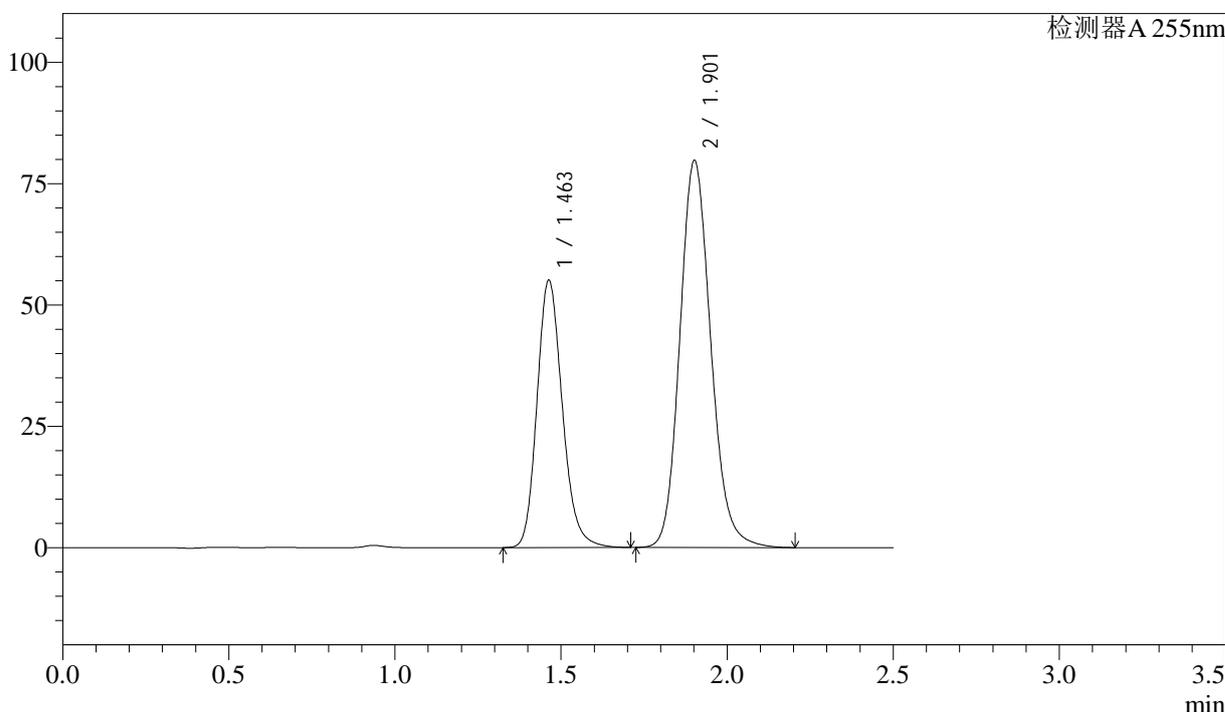
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1227-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:41:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	292121	36.132	55130	1805	1.185	--
2	1.901	516372	63.868	79690	2040	1.148	2.864
总计		808494	100.000	134820			

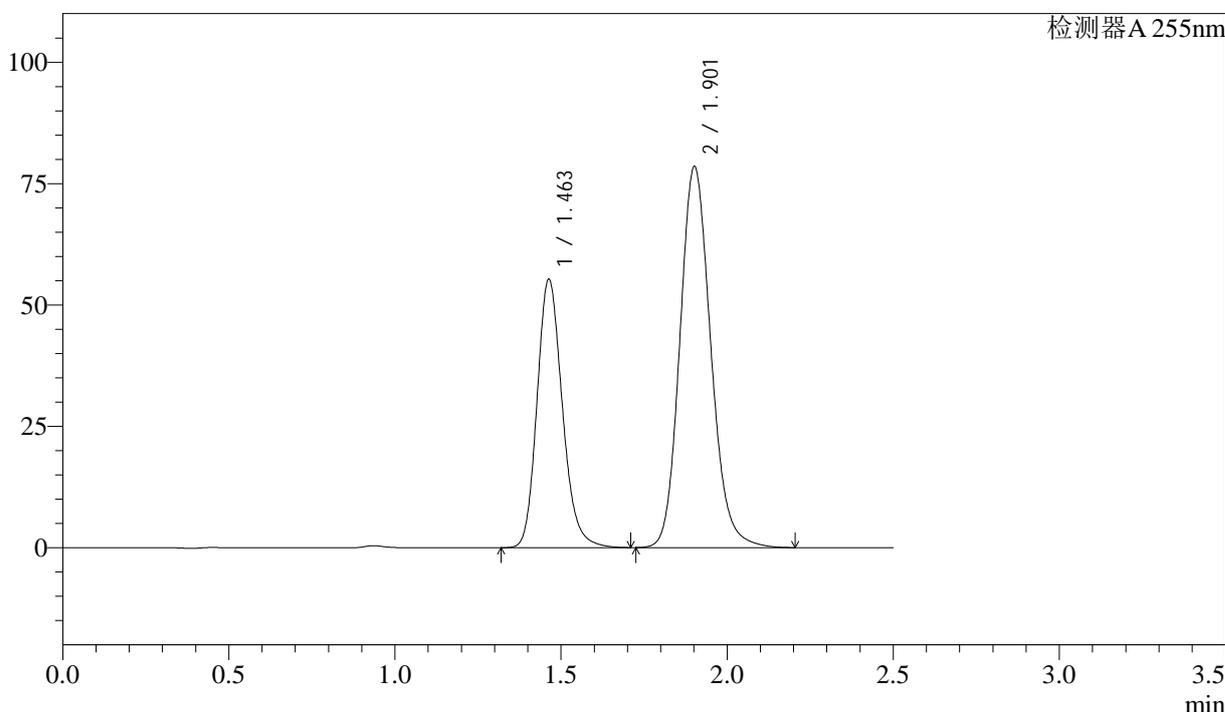
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1228-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-50  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/10 01:44:48      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:47:01      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	293450	36.609	55367	1806	1.185	--
2	1.901	508125	63.391	78458	2042	1.148	2.864
总计		801575	100.000	133825			

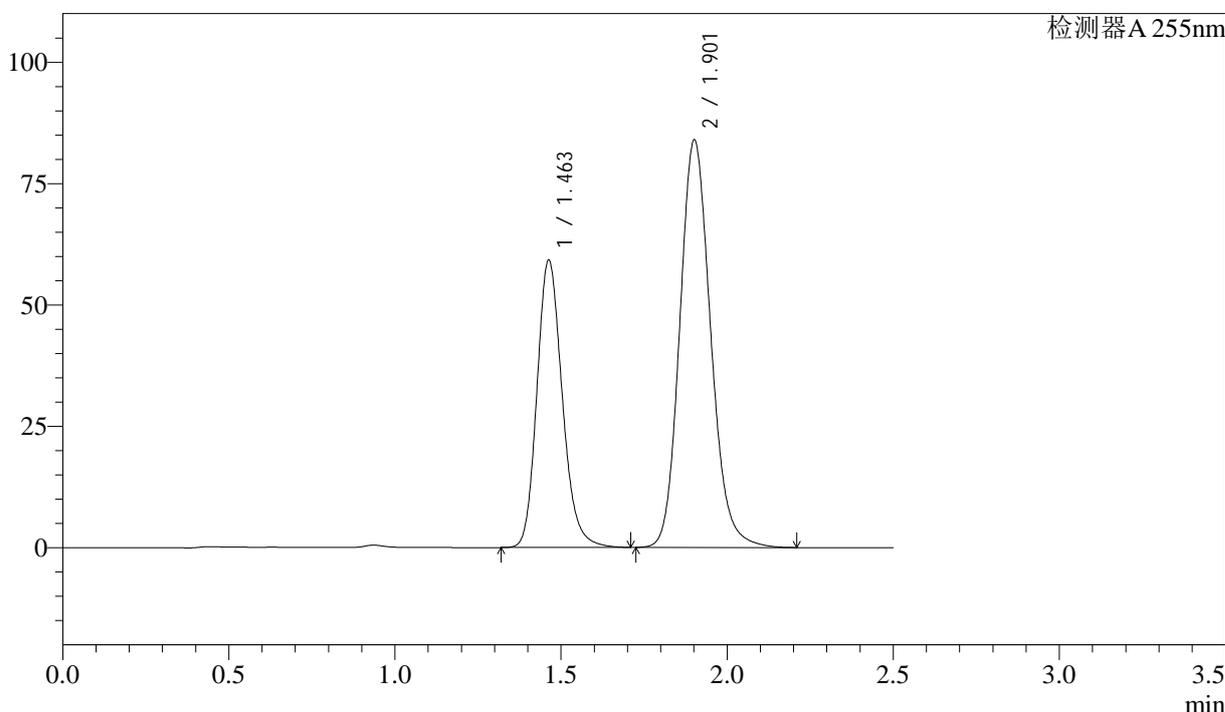
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1229-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-6  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/05/10 01:47:43      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/05/10 08:47:04      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.463	314168	36.630	59275	1806	1.184	--
2	1.901	543522	63.370	83894	2041	1.148	2.864
总计		857689	100.000	143168			

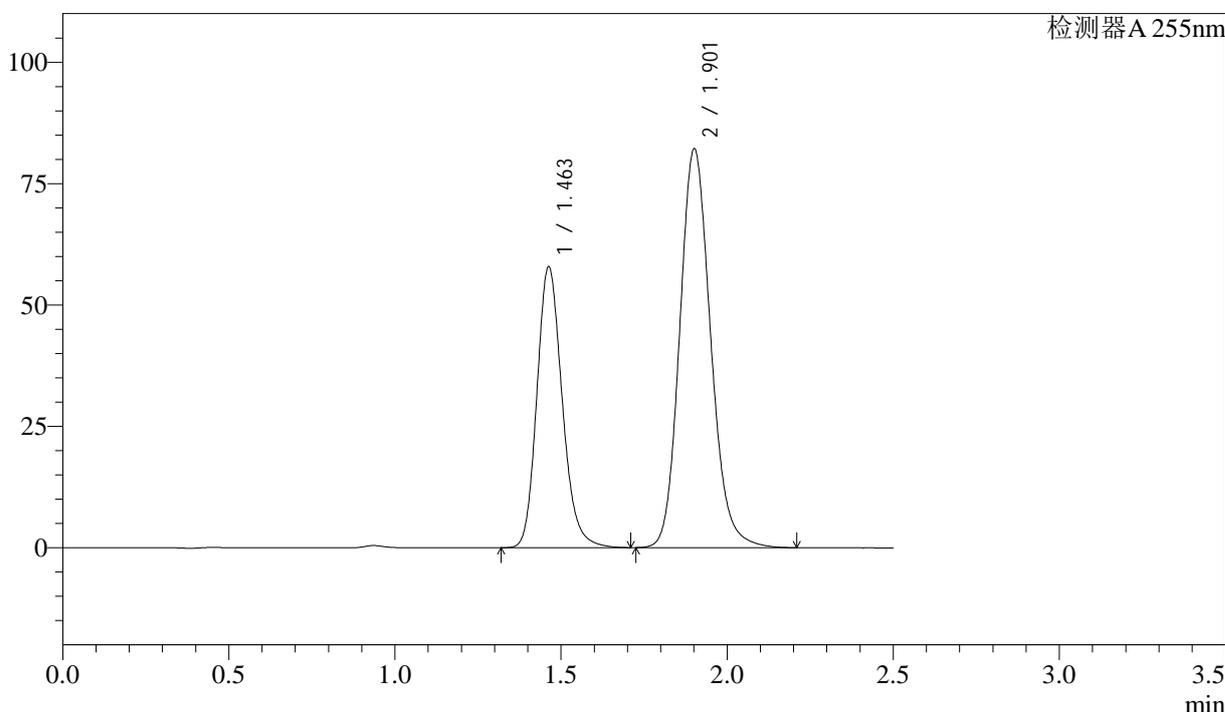
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1230-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:50:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	306956	36.593	57935	1808	1.184	--
2	1.901	531884	63.407	82100	2042	1.148	2.865
总计		838840	100.000	140034			

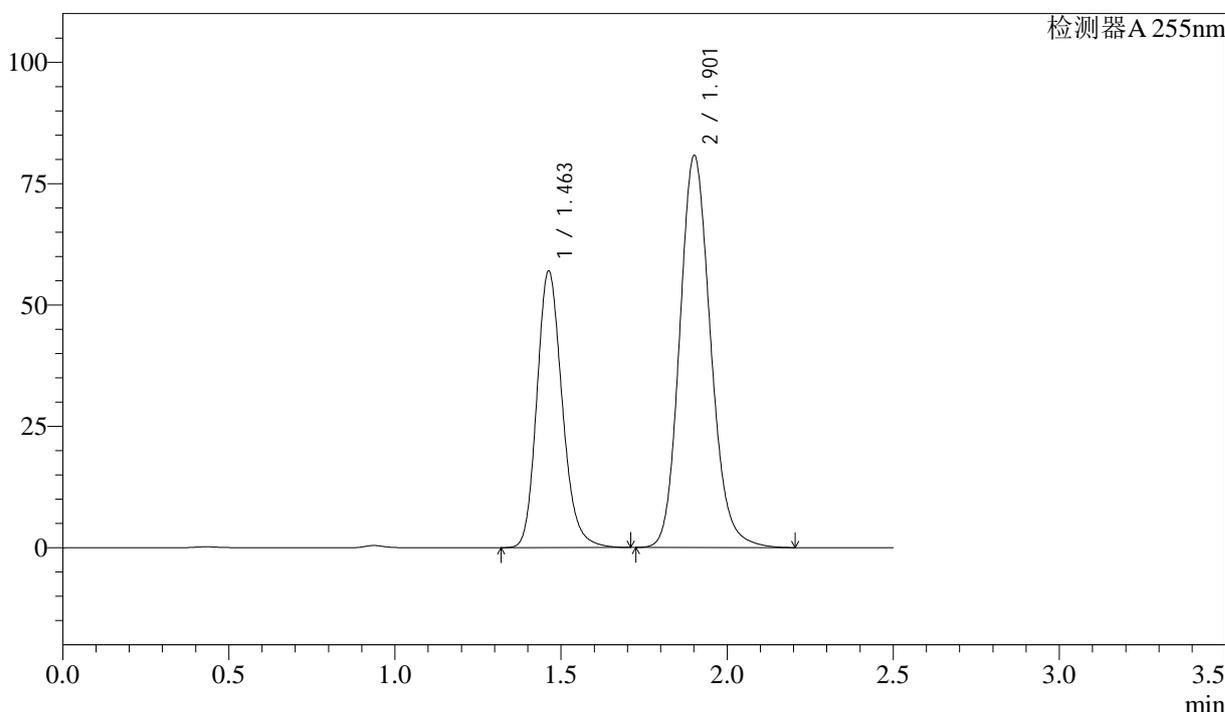
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1231-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:53:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	302360	36.632	57049	1806	1.184	--
2	1.901	523044	63.368	80706	2040	1.149	2.864
总计		825404	100.000	137755			

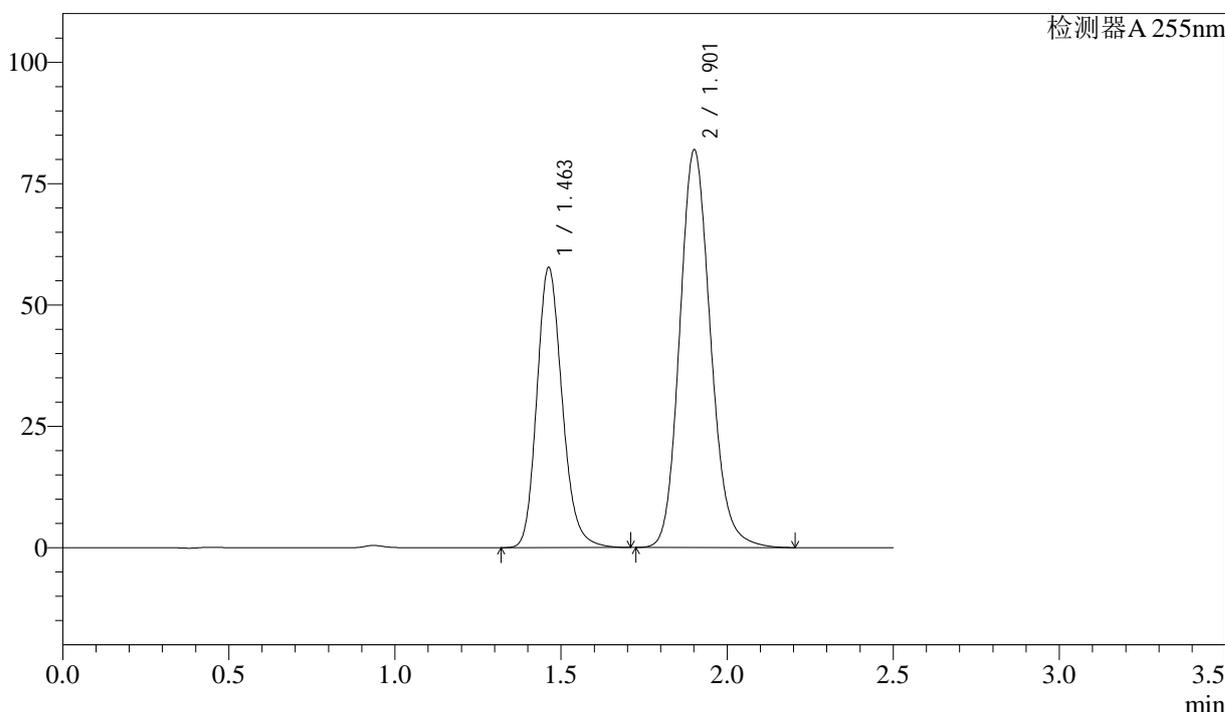
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1232-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:56:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	306168	36.597	57781	1807	1.185	--
2	1.901	530426	63.403	81876	2041	1.149	2.865
总计		836593	100.000	139657			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



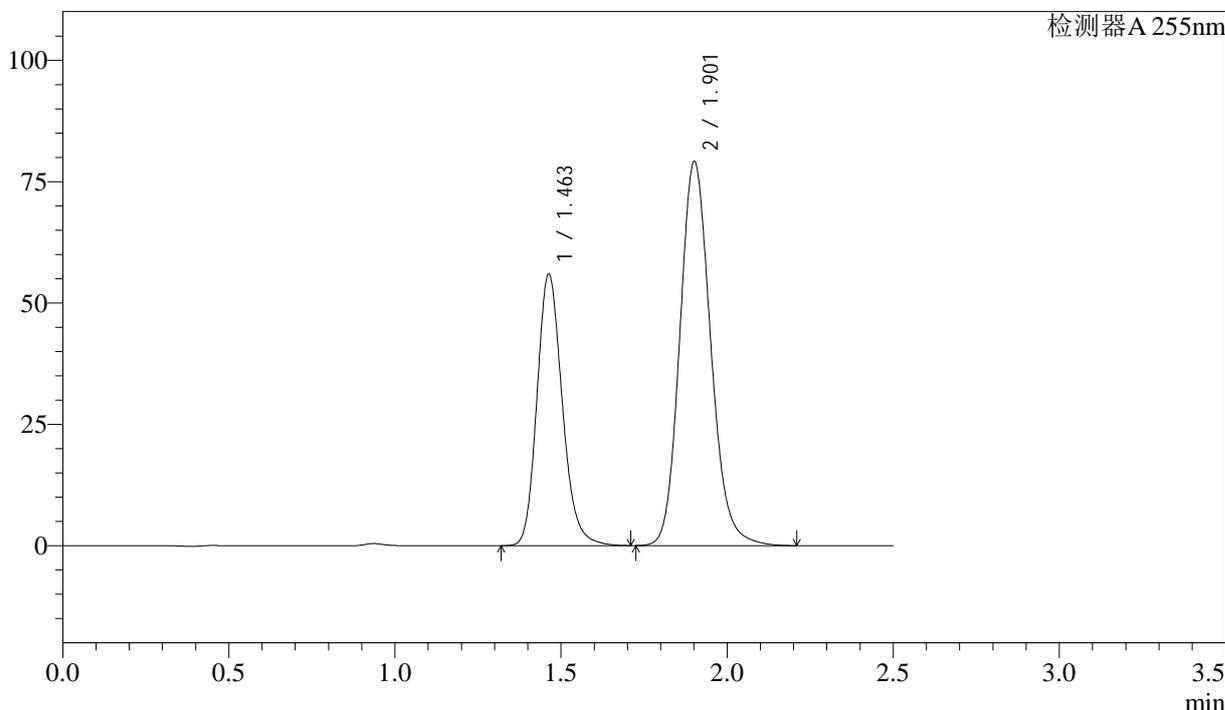
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1233-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 01:59:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	296684	36.685	56010	1809	1.184	--
2	1.901	512038	63.315	79066	2044	1.148	2.866
总计		808722	100.000	135076			

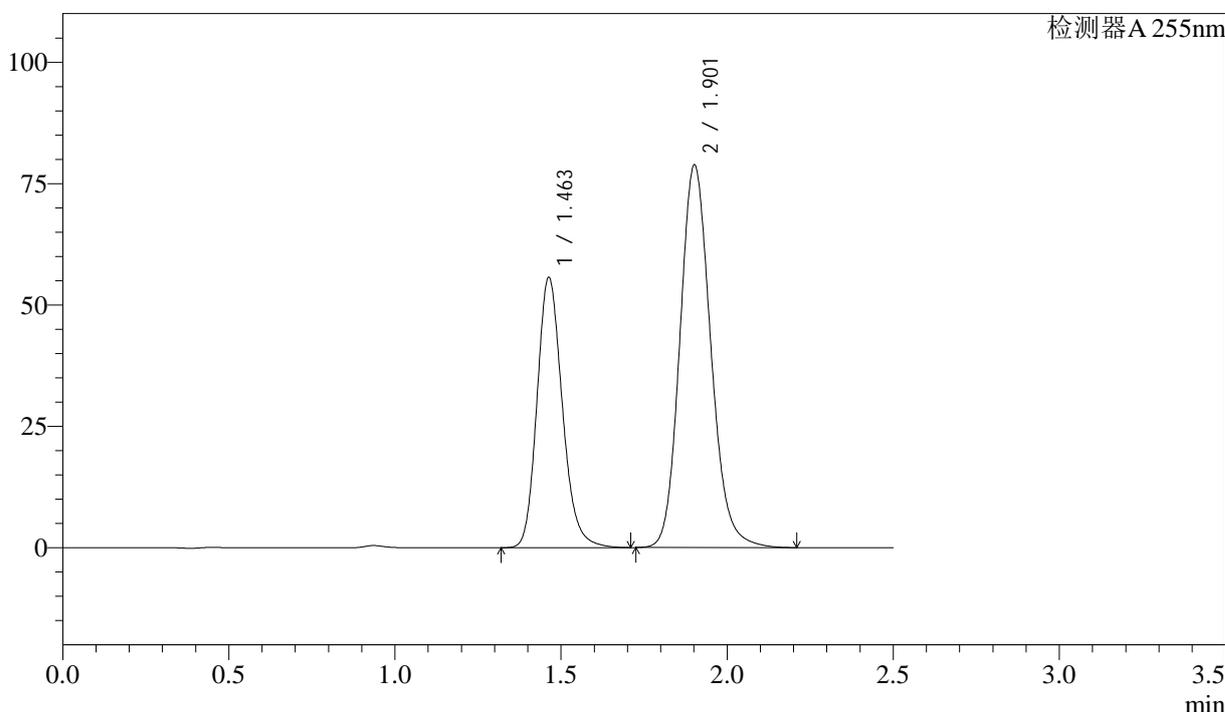
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1234-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:02:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	295141	36.655	55740	1810	1.184	--
2	1.901	510047	63.345	78798	2045	1.148	2.867
总计		805188	100.000	134537			

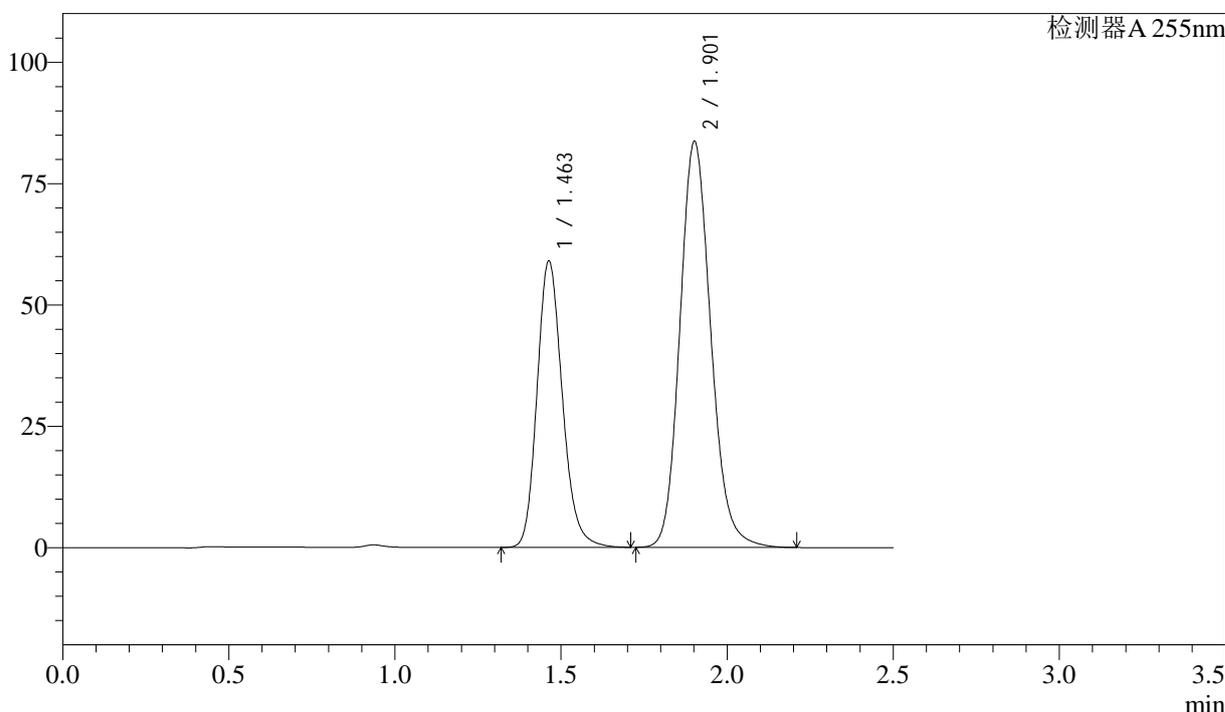
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1235-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:05:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	313066	36.640	59084	1807	1.184	--
2	1.901	541370	63.360	83610	2043	1.148	2.865
总计		854437	100.000	142694			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



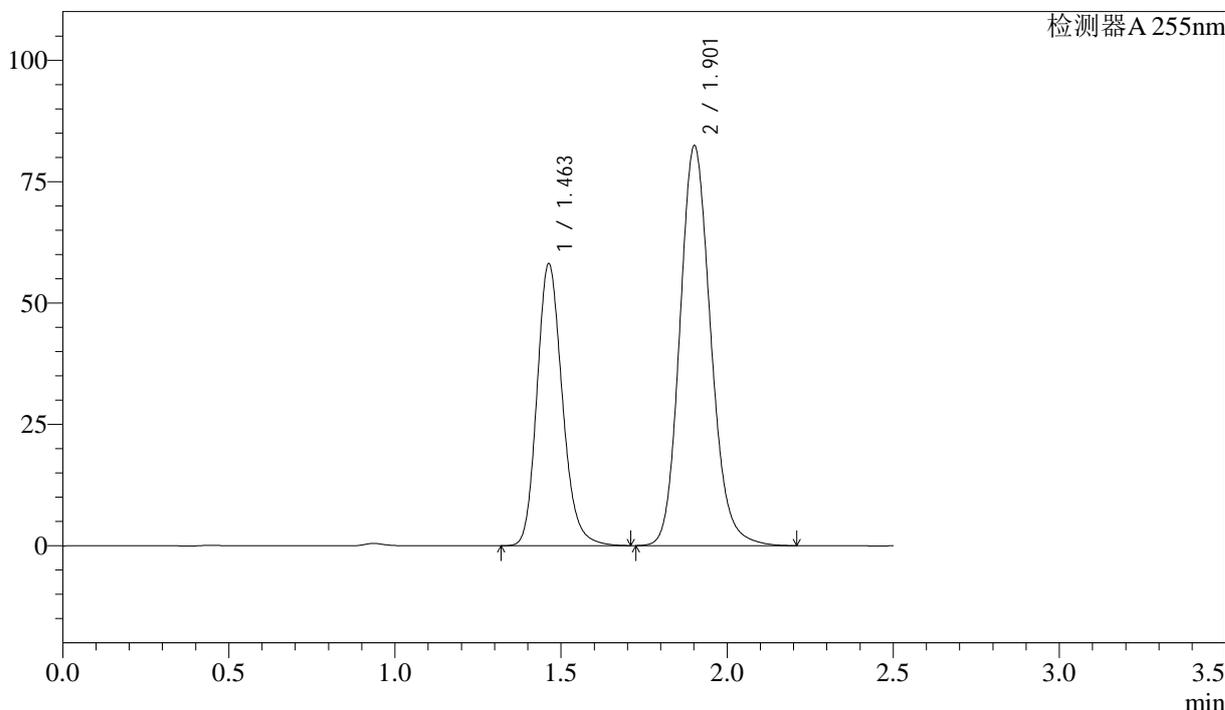
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1236-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:08:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	308138	36.622	58172	1808	1.184	--
2	1.901	533271	63.378	82358	2044	1.148	2.866
总计		841409	100.000	140530			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



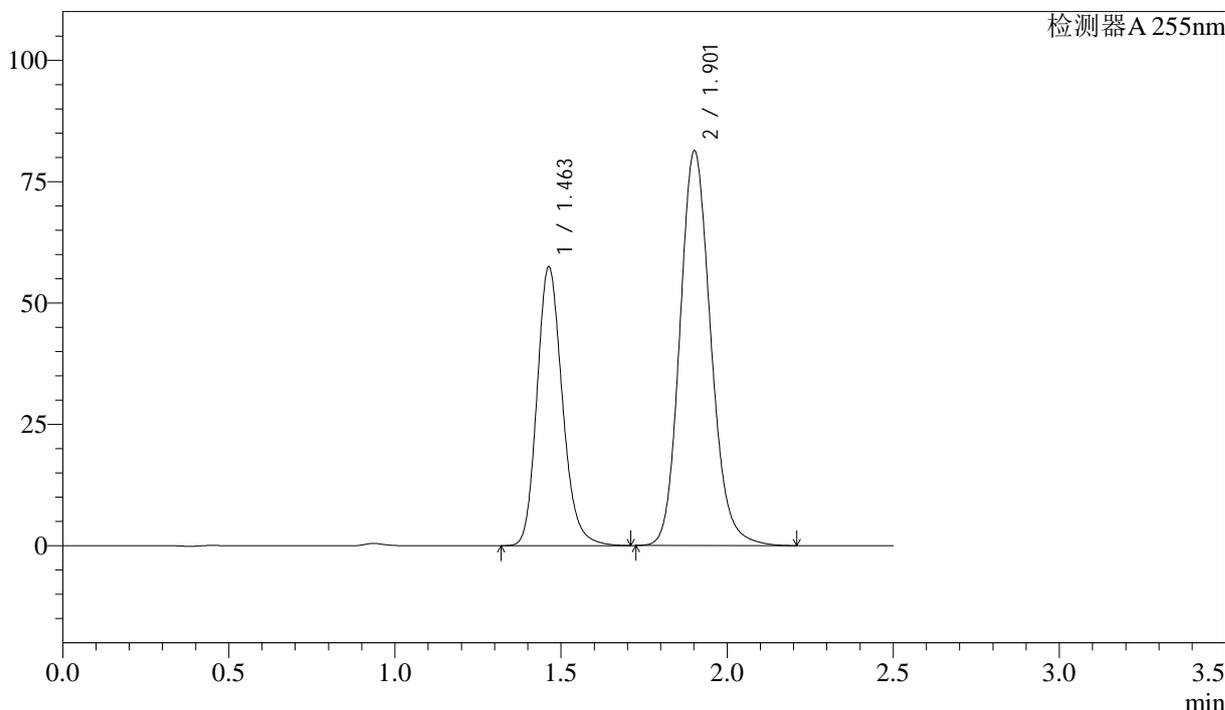
# SMF-4022

## <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 - 28-11/28-1237-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:10:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	304751	36.668	57529	1808	1.184	--
2	1.901	526360	63.332	81304	2044	1.148	2.866
总计		831111	100.000	138833			

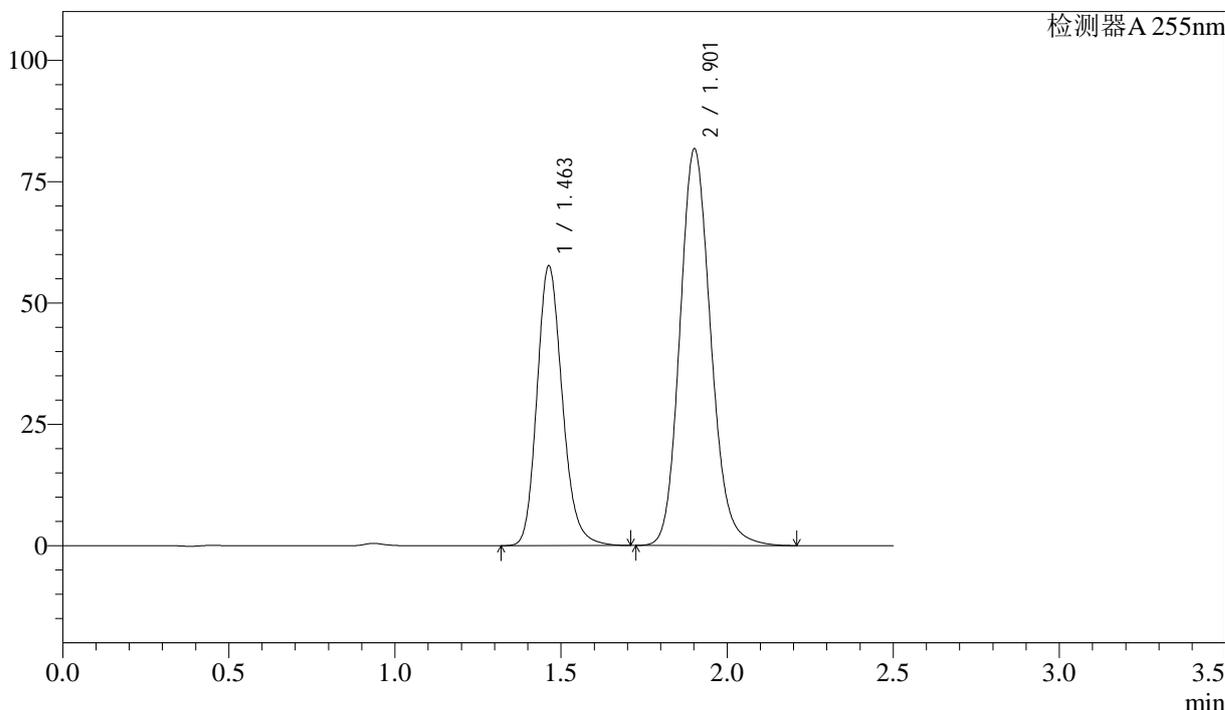
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1238-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:13:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	305887	36.632	57713	1806	1.185	--
2	1.901	529135	63.368	81706	2043	1.149	2.865
总计		835022	100.000	139419			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



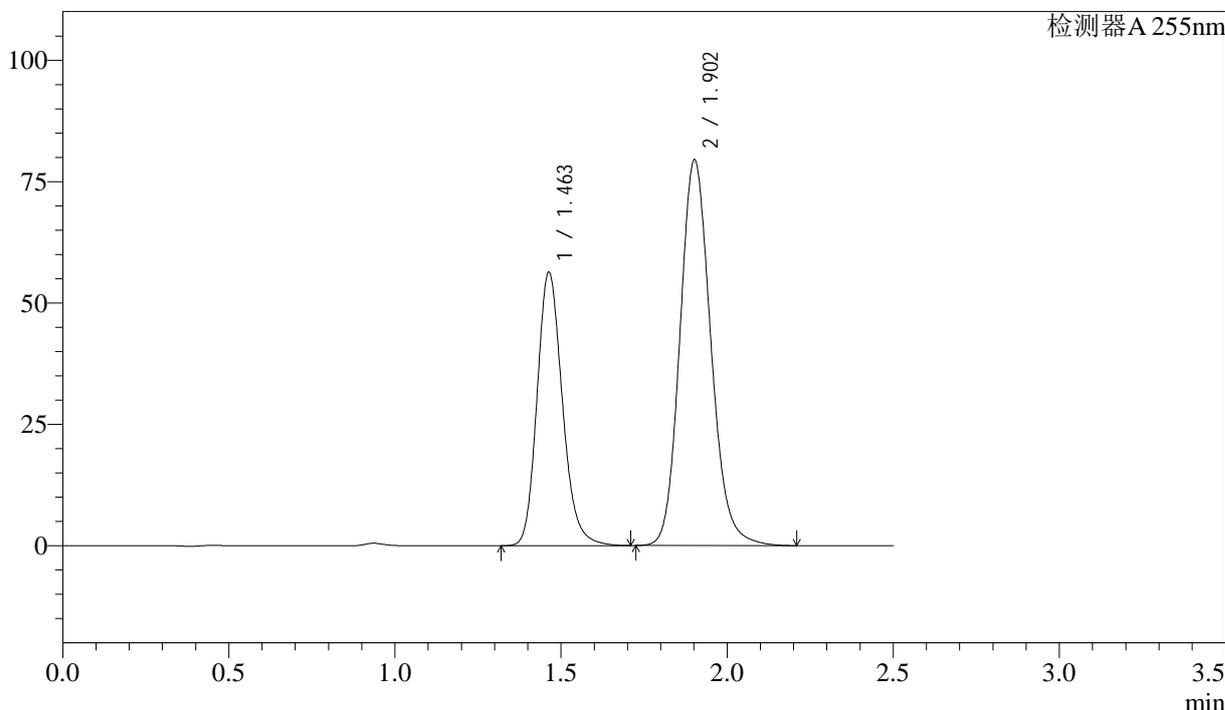
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1239-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:16:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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	1.463	298854	36.738	56397	1805	1.184	--
2	1.902	514615	63.262	79462	2043	1.148	2.864
总计		813469	100.000	135859			

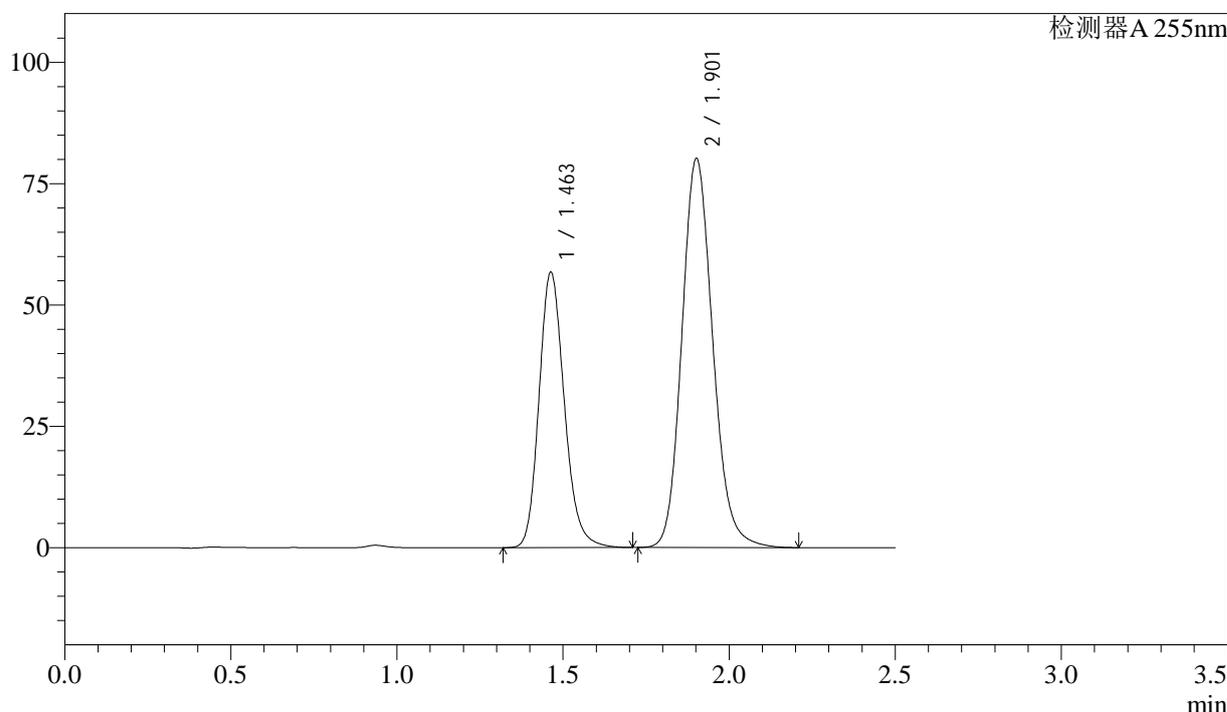
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1240-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:19:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.463	300824	36.706	56810	1809	1.184	--
2	1.901	518726	63.294	80129	2045	1.148	2.867
总计		819550	100.000	136940			

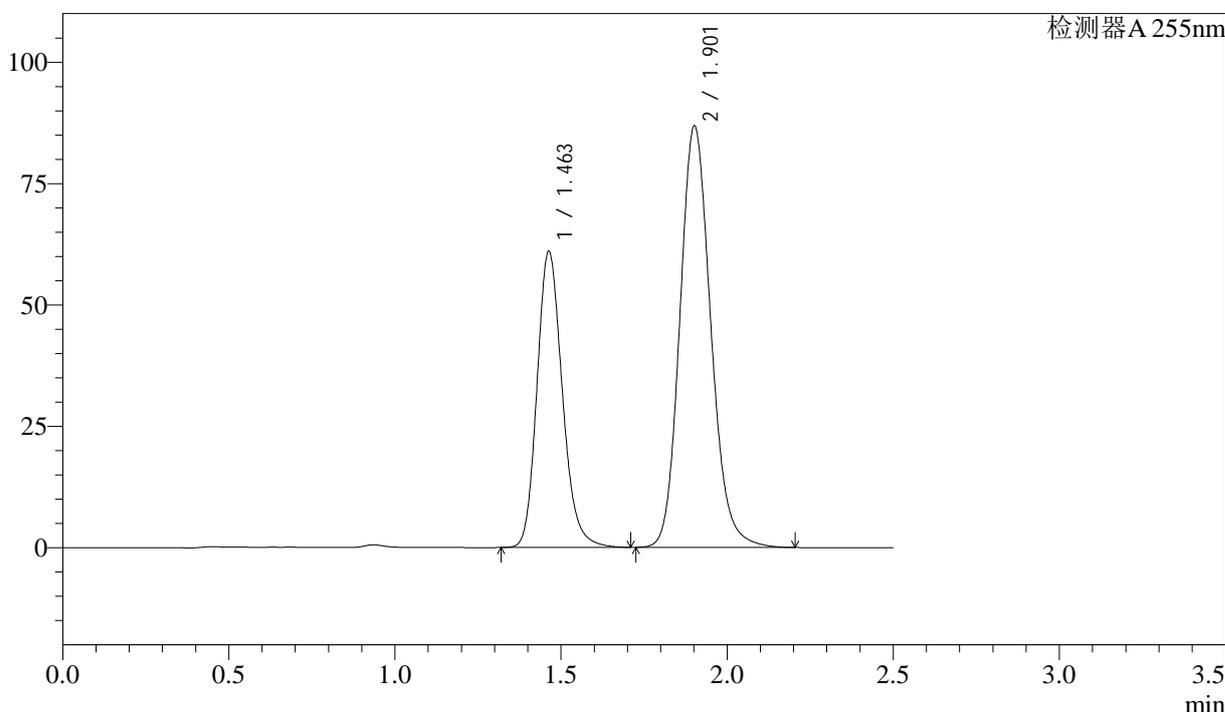
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1241-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:22:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	323539	36.544	61077	1808	1.184	--
2	1.901	561798	63.456	86784	2044	1.148	2.866
总计		885336	100.000	147861			

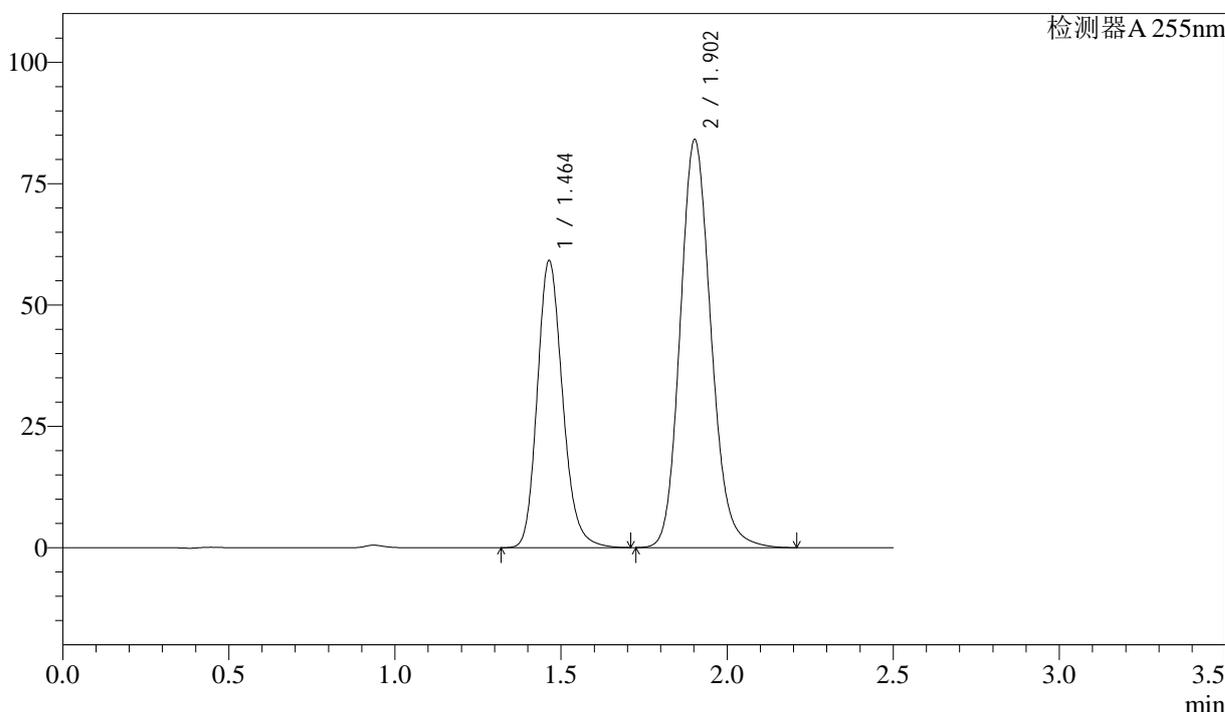
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1242-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:25:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.464	313566	36.567	59200	1811	1.184	--
2	1.902	543935	63.433	84083	2045	1.148	2.866
总计		857501	100.000	143283			

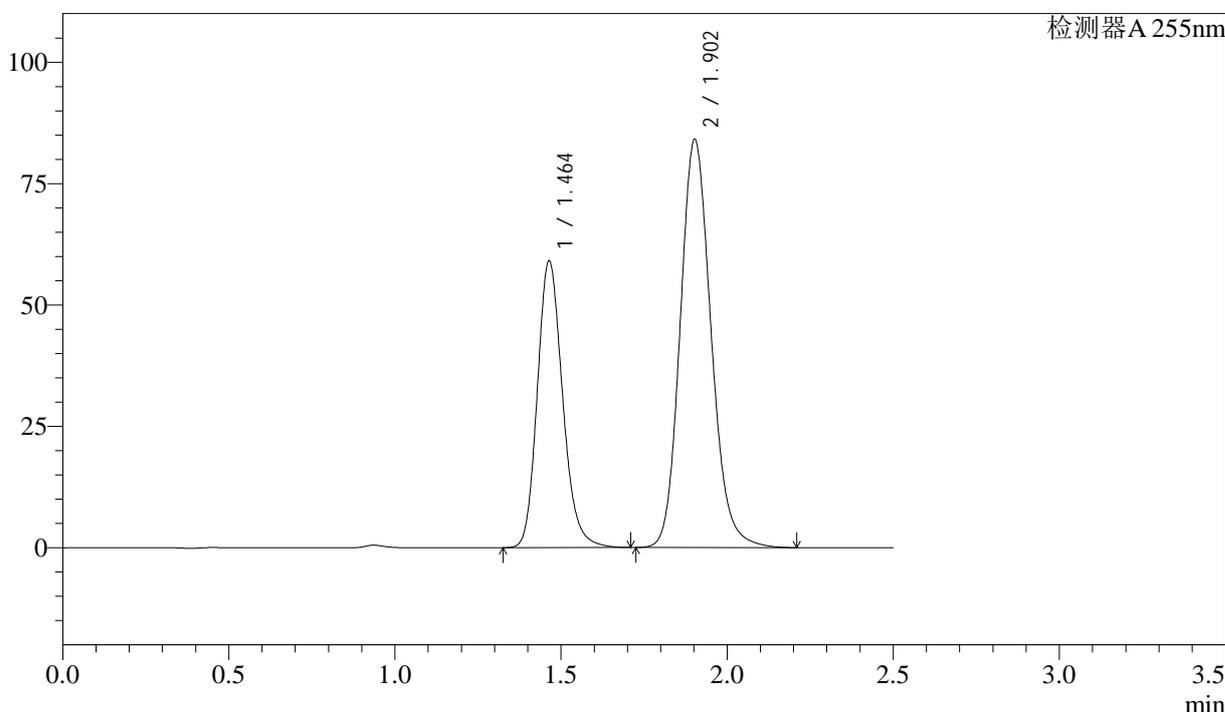
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1243-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:28:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.464	313203	36.527	59125	1810	1.184	--
2	1.902	544246	63.473	84118	2045	1.148	2.866
总计		857448	100.000	143243			

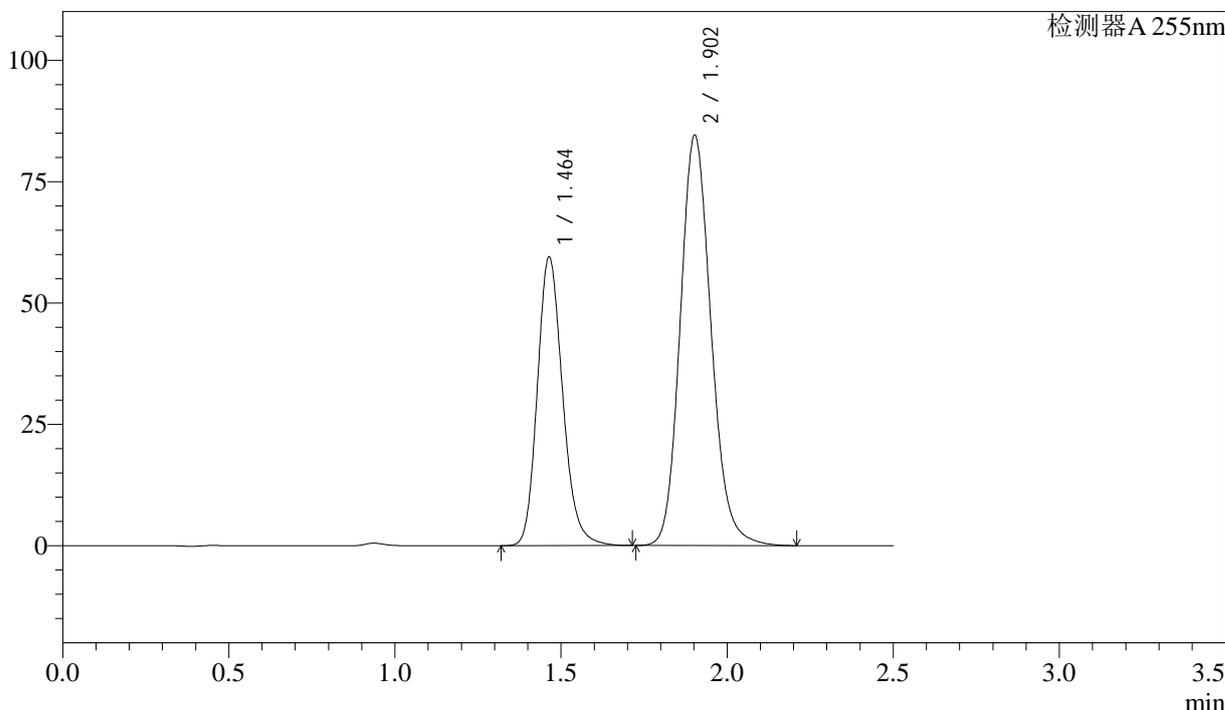
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1244-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.464	315282	36.562	59518	1811	1.186	--
2	1.902	547039	63.438	84567	2045	1.149	2.866
总计		862321	100.000	144085			

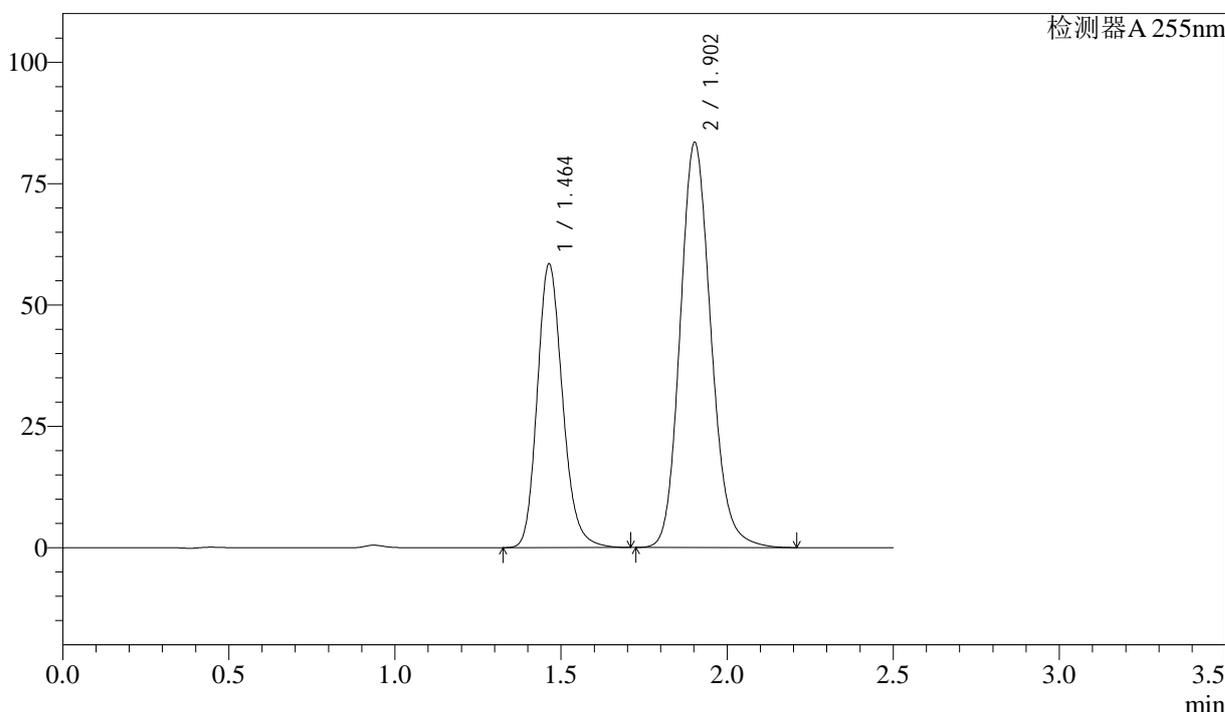
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1245-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:34:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.464	309919	36.460	58523	1811	1.185	--
2	1.902	540098	63.540	83484	2045	1.149	2.866
总计		850017	100.000	142007			

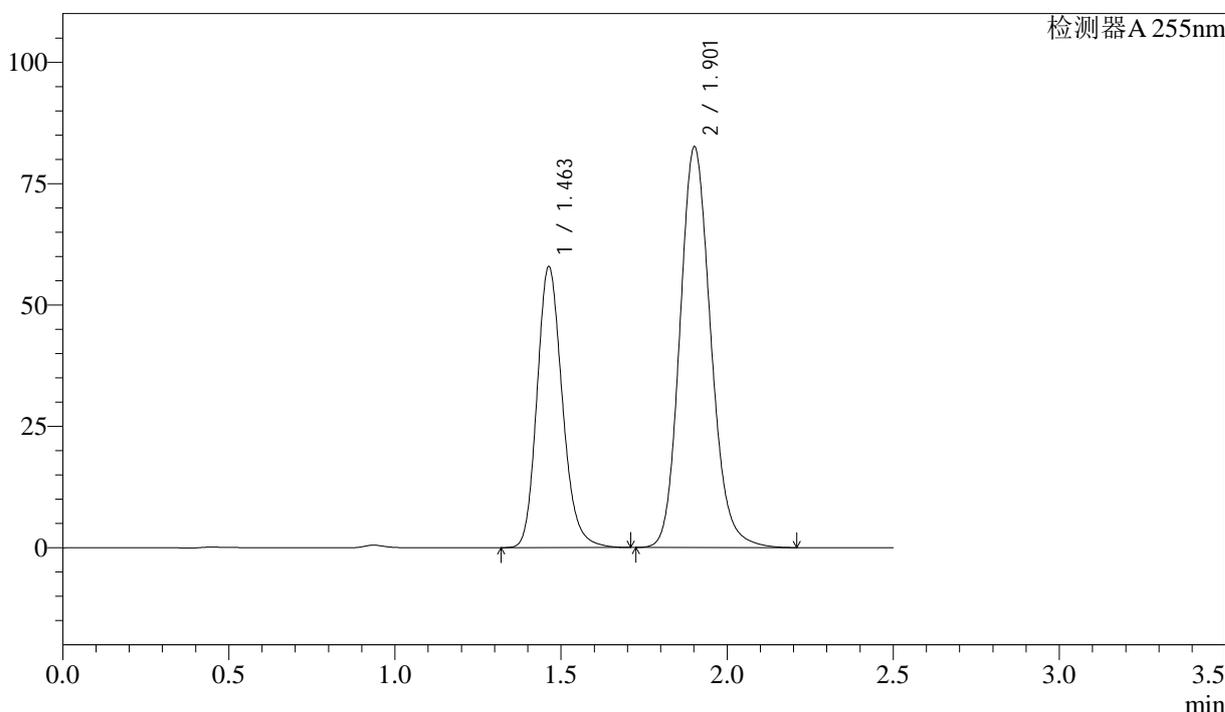
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1246-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:37:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.463	307099	36.497	57965	1807	1.185	--
2	1.901	534341	63.503	82525	2044	1.149	2.866
总计		841440	100.000	140491			

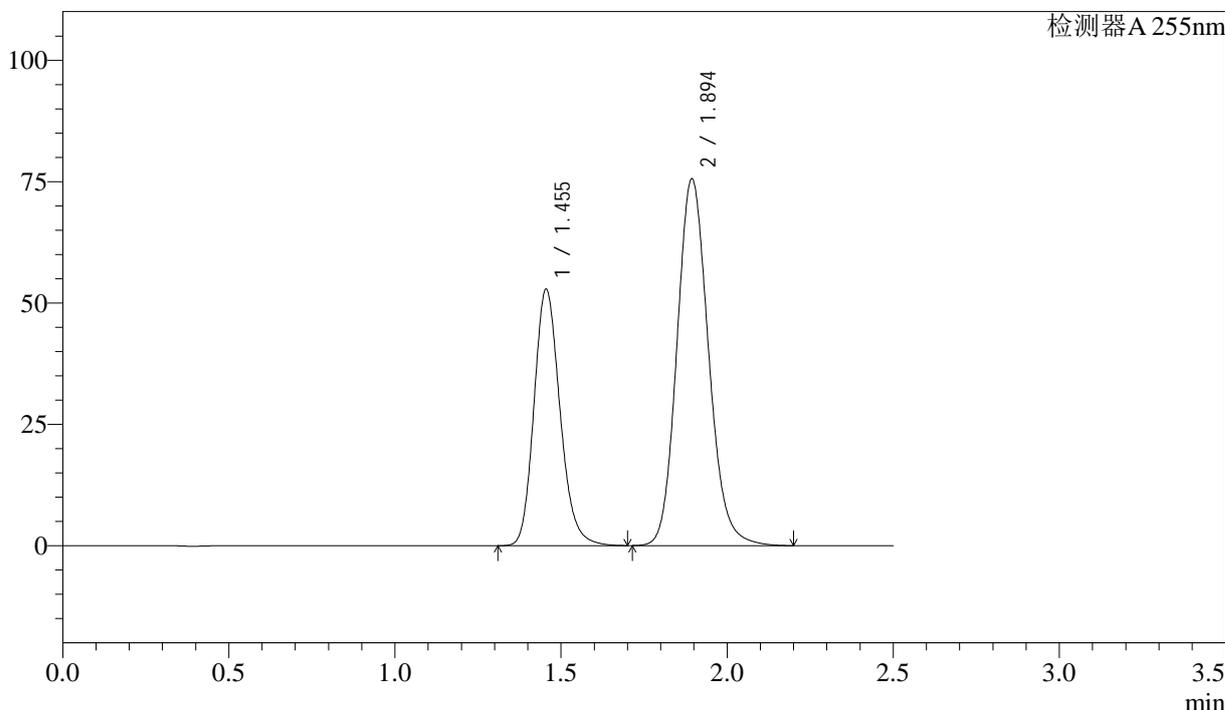
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1247-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:39:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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	1.455	288246	36.594	52843	1683	1.181	--
2	1.894	499450	63.406	75603	1938	1.140	2.795
总计		787697	100.000	128446			

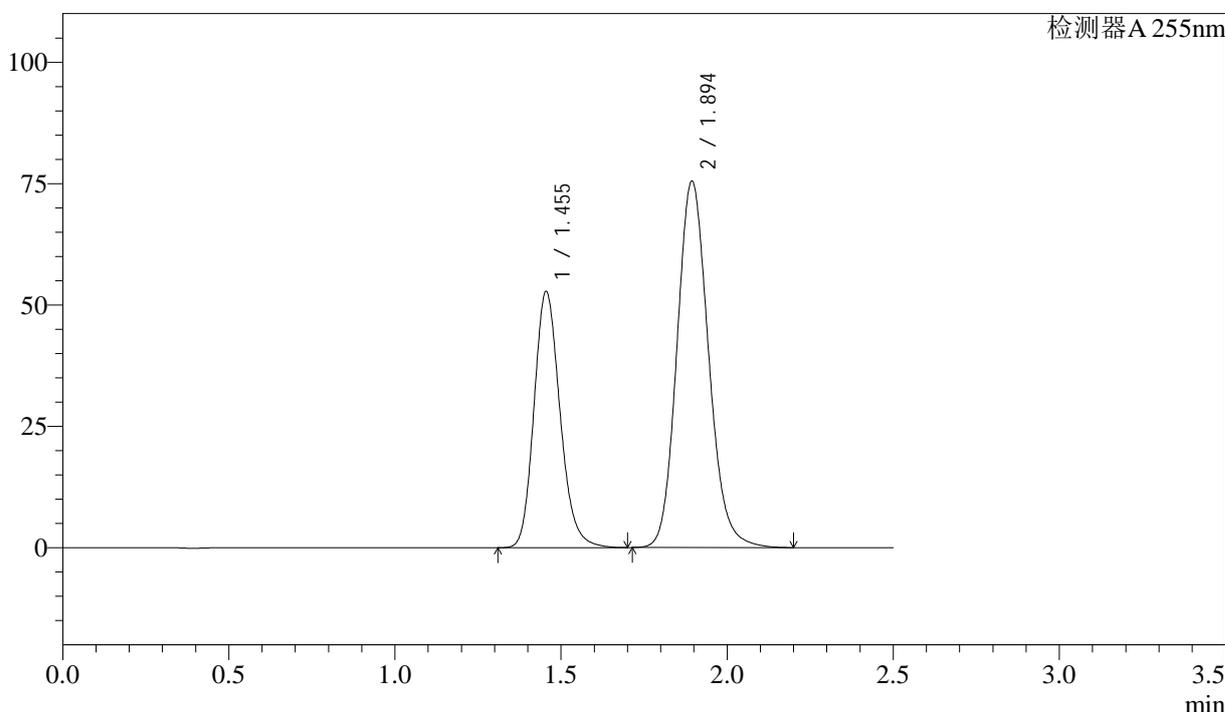
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1248-2 - cbzj-SDR926-jyx2-50mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/05/10 02:42:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 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	1.455	288078	36.593	52781	1681	1.181	--
2	1.894	499162	63.407	75529	1937	1.140	2.794
总计		787240	100.000	128310			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2