



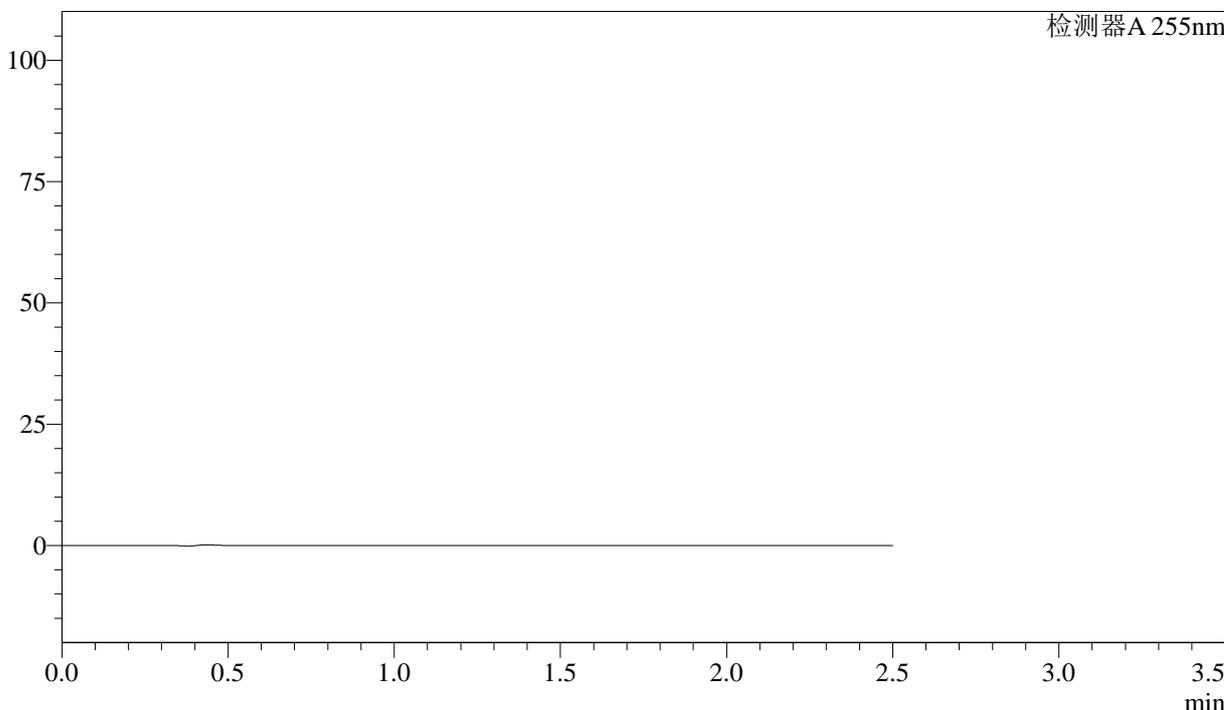
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-913-2 - cbzj-SDR361-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: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:33:15 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)
总计							

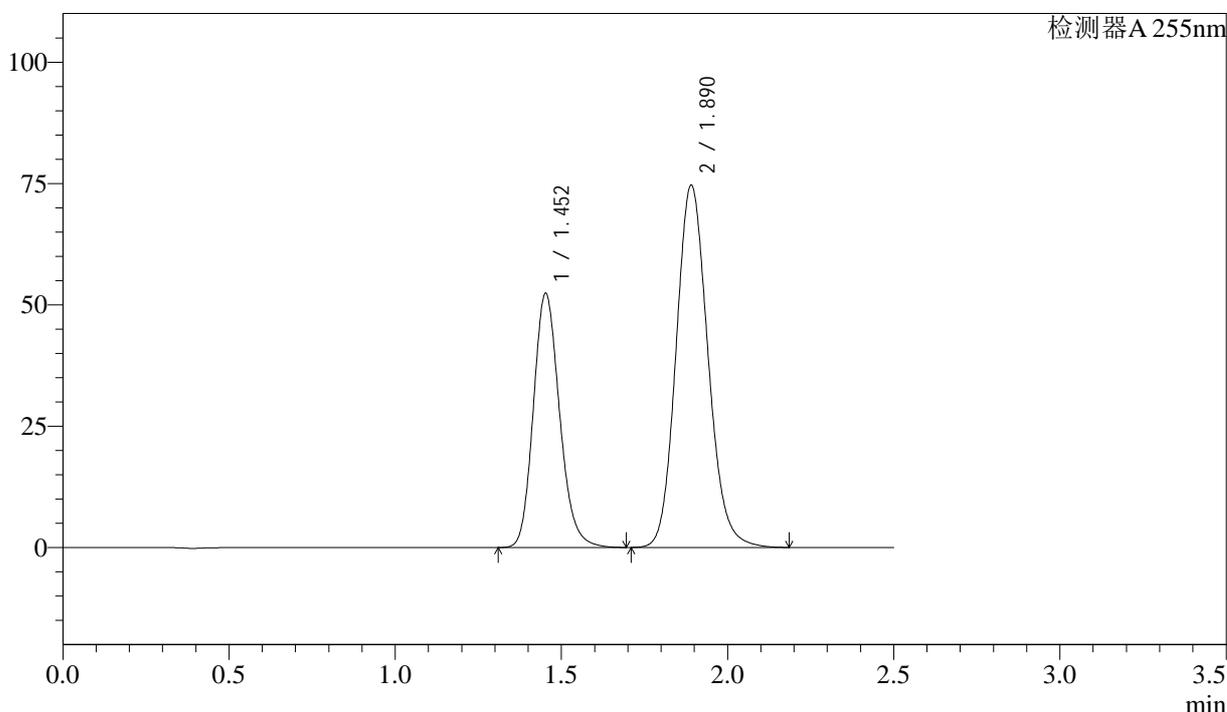
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

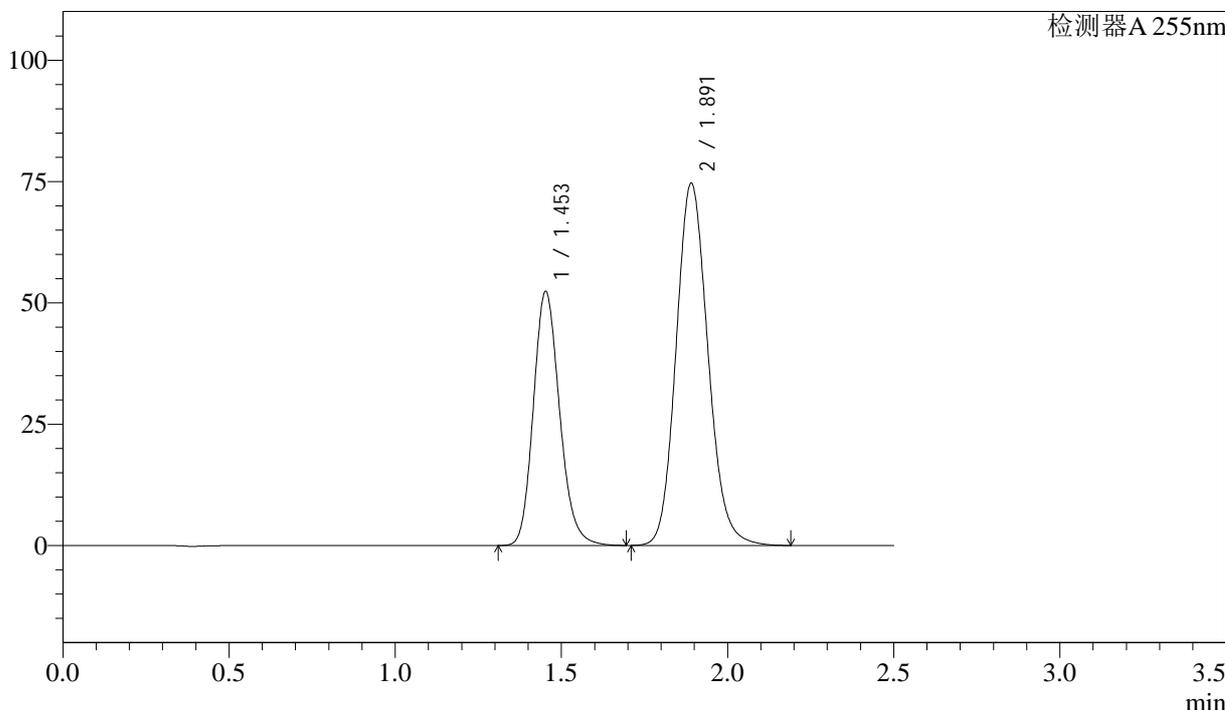
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 10:43:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:22 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	1.453	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			

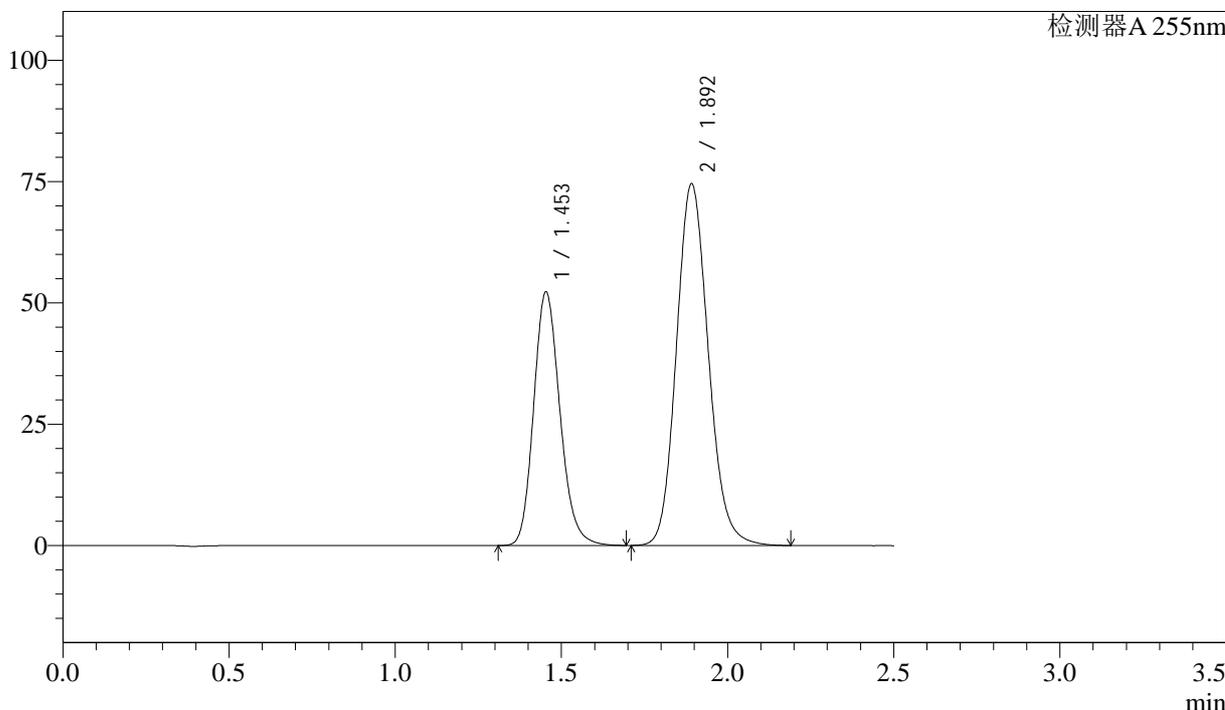
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 28-11/28-916-2 - 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			

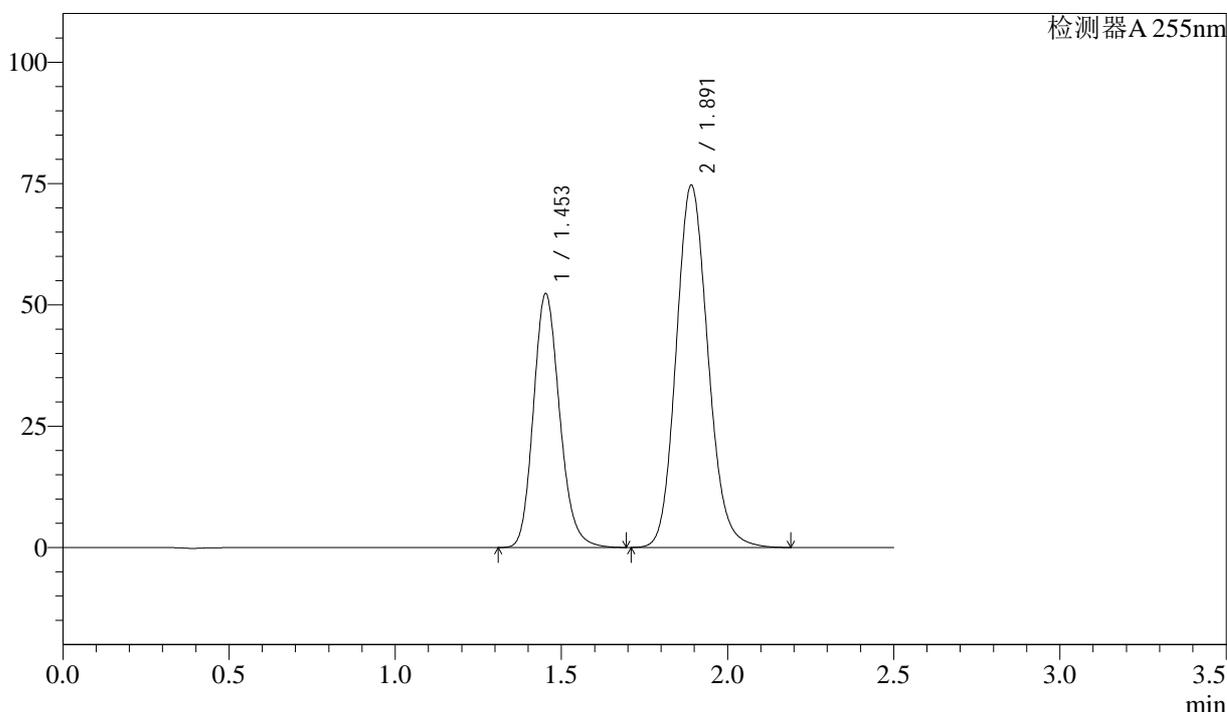
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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			

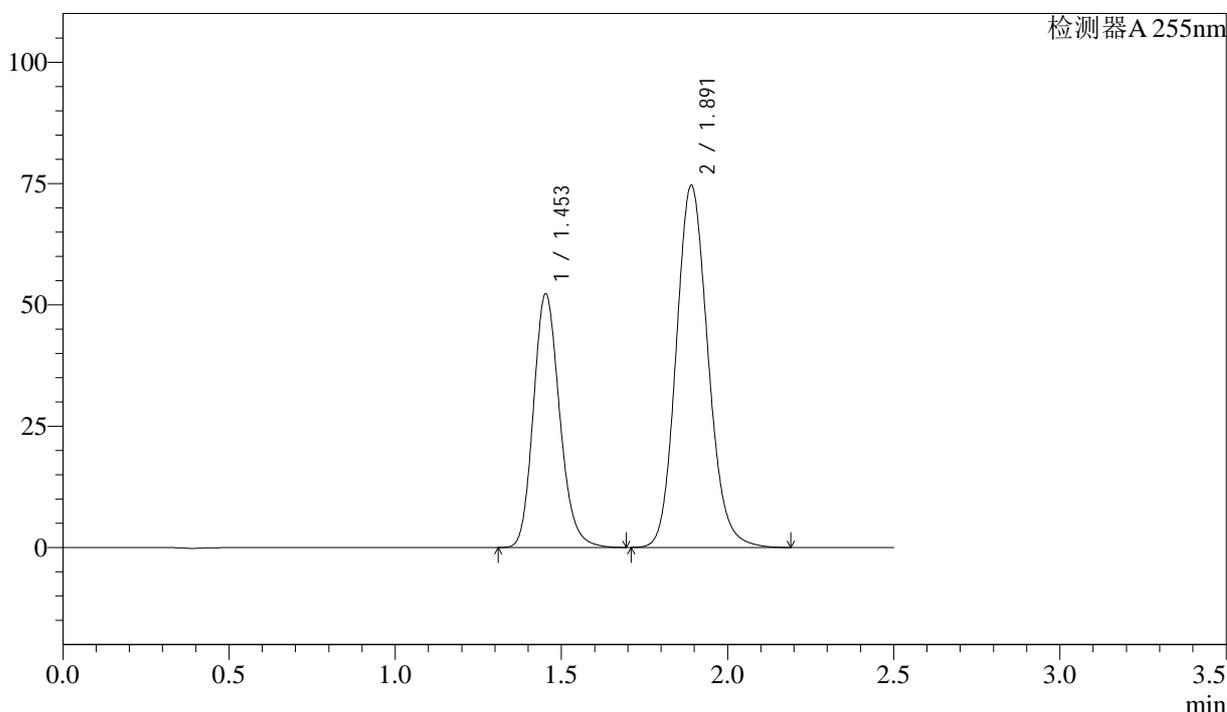
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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



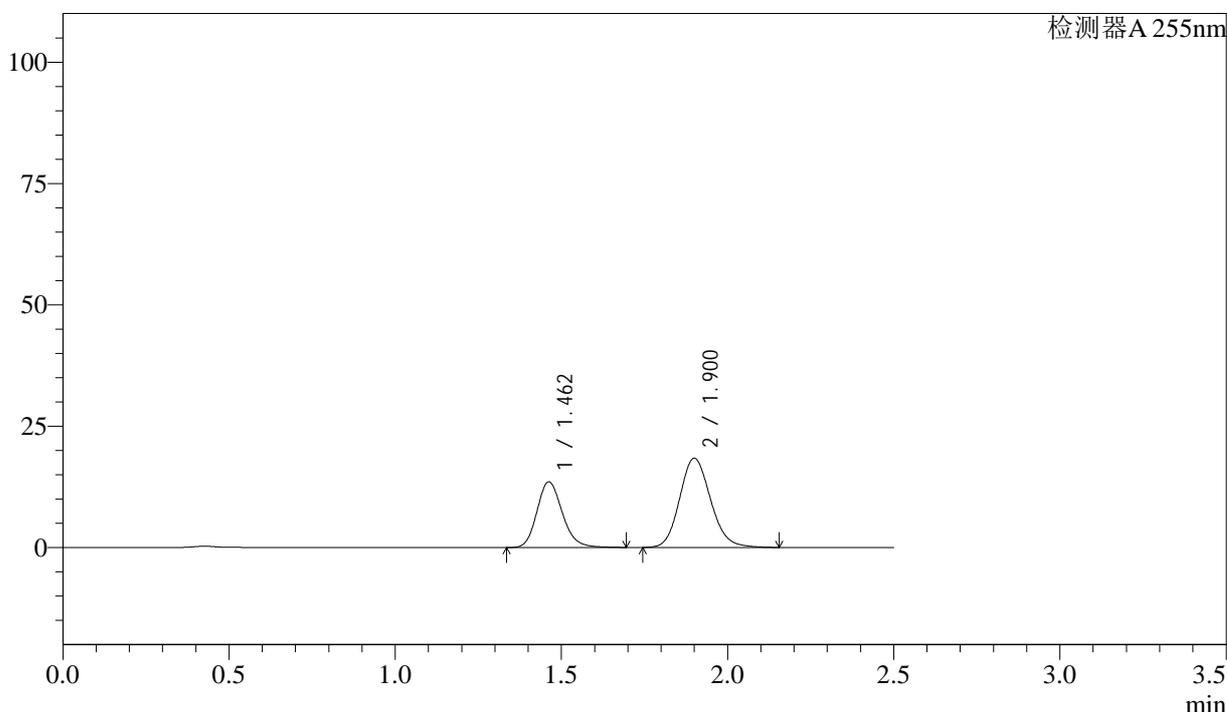
SMF-4022

<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



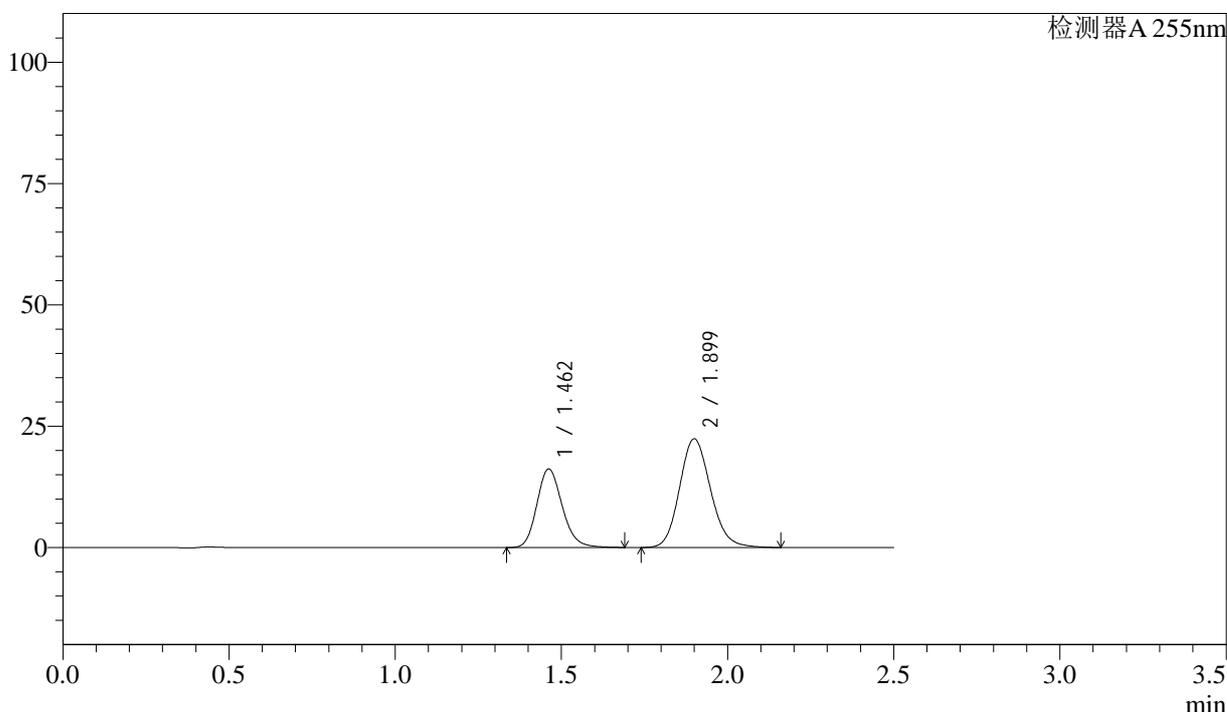
SMF-4022

<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 - 28-11/28-920-2 - cbzj-SDR361-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 10:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:35 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	86102	37.170	16195	1787	1.178	--
2	1.899	145541	62.830	22412	2009	1.143	2.844
总计		231643	100.000	38607			

图8 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



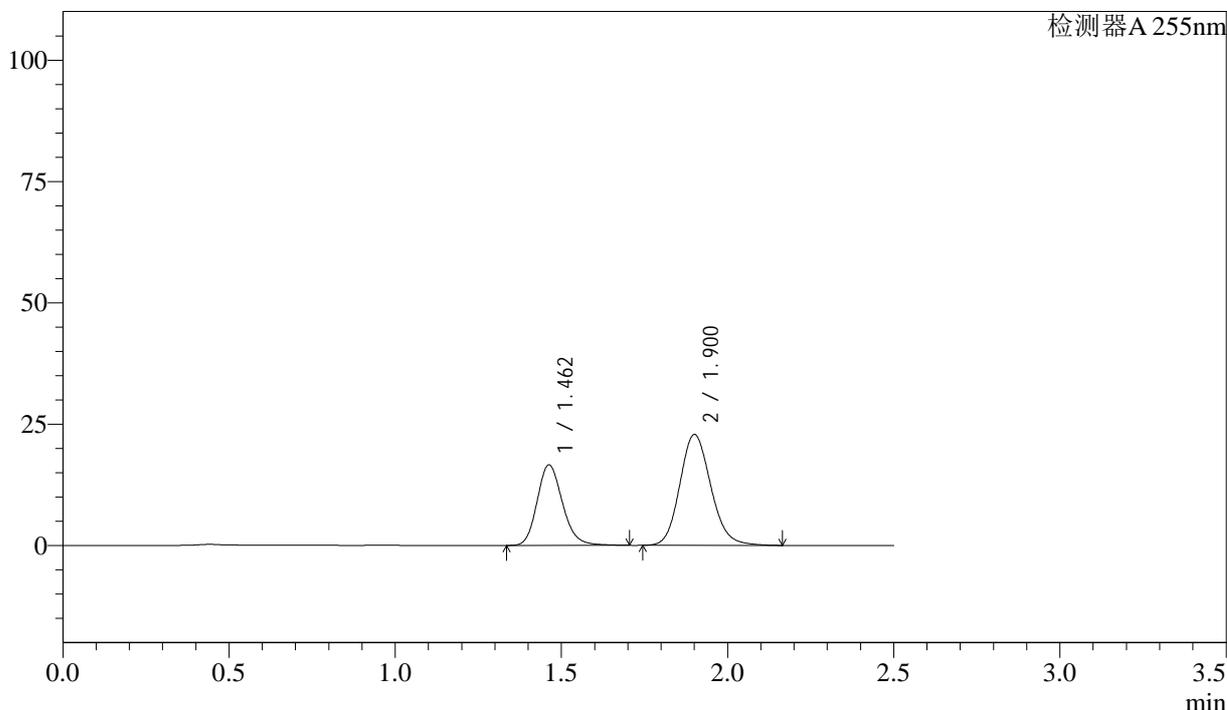
SMF-4022

<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 - 28-11/28-921-2 - 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			

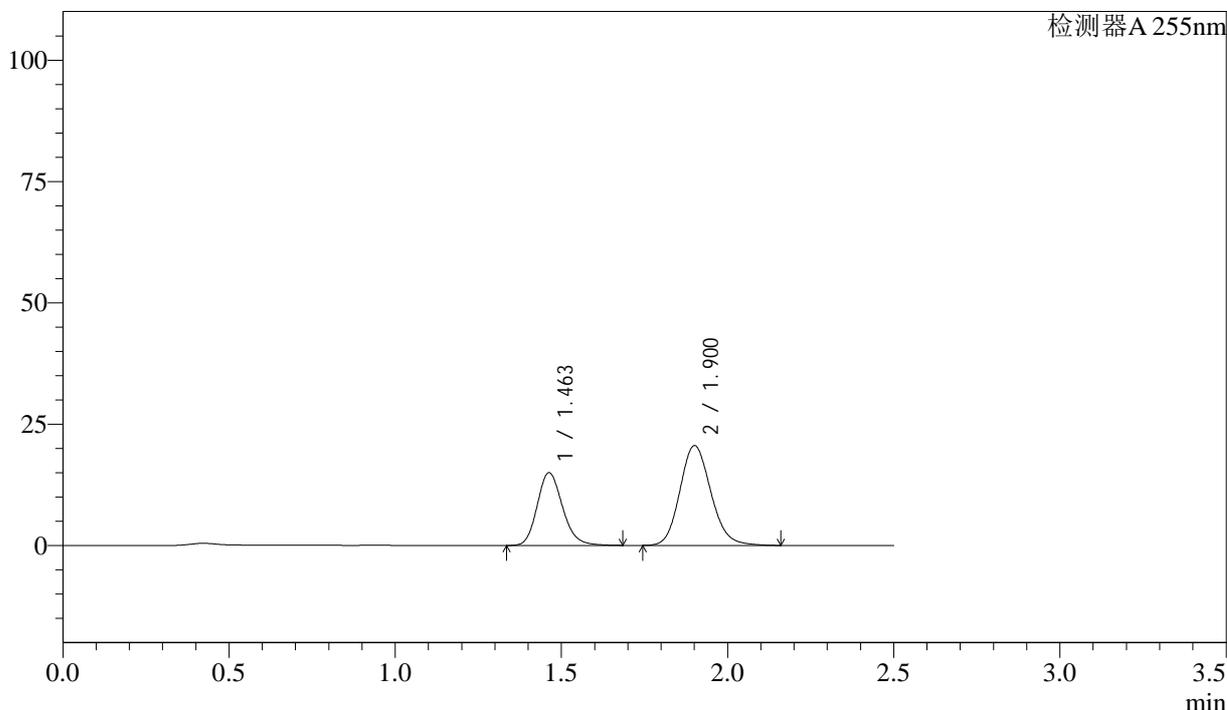
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-922-2 - cbzj-SDR361-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 11:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:40 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	1.463	79627	37.343	15002	1792	1.176	--
2	1.900	133608	62.657	20567	2014	1.143	2.846
总计		213235	100.000	35569			

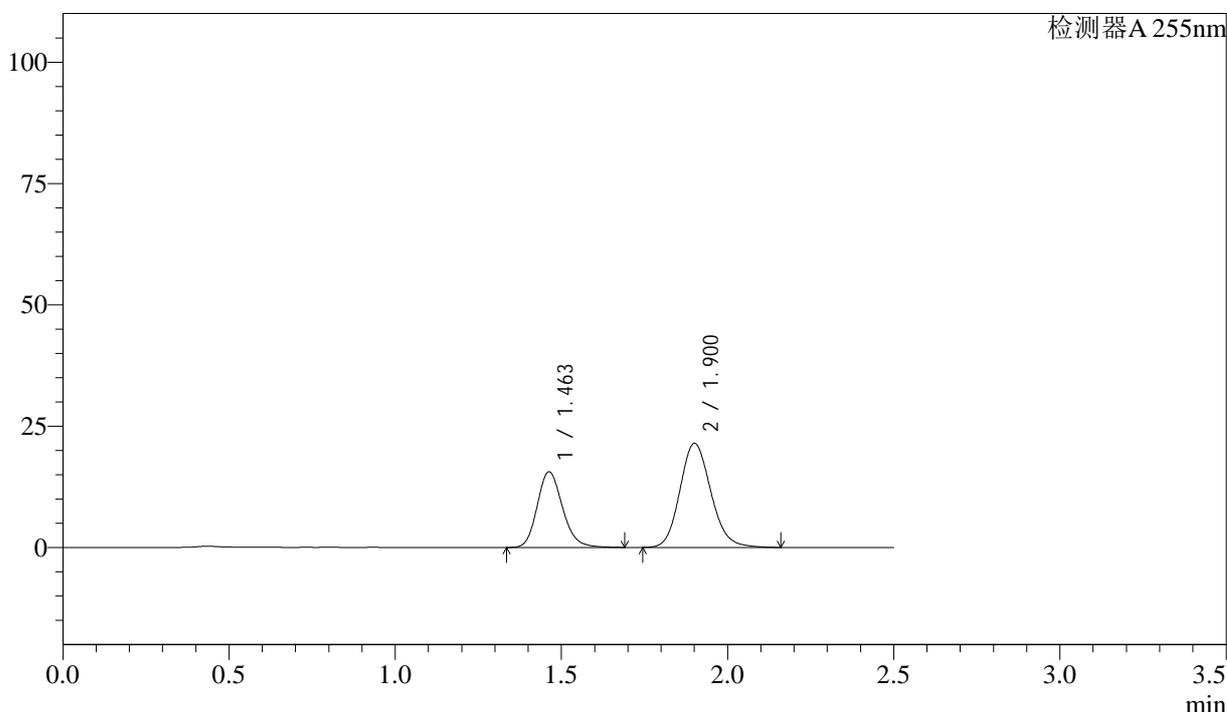
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:43 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	1.463	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



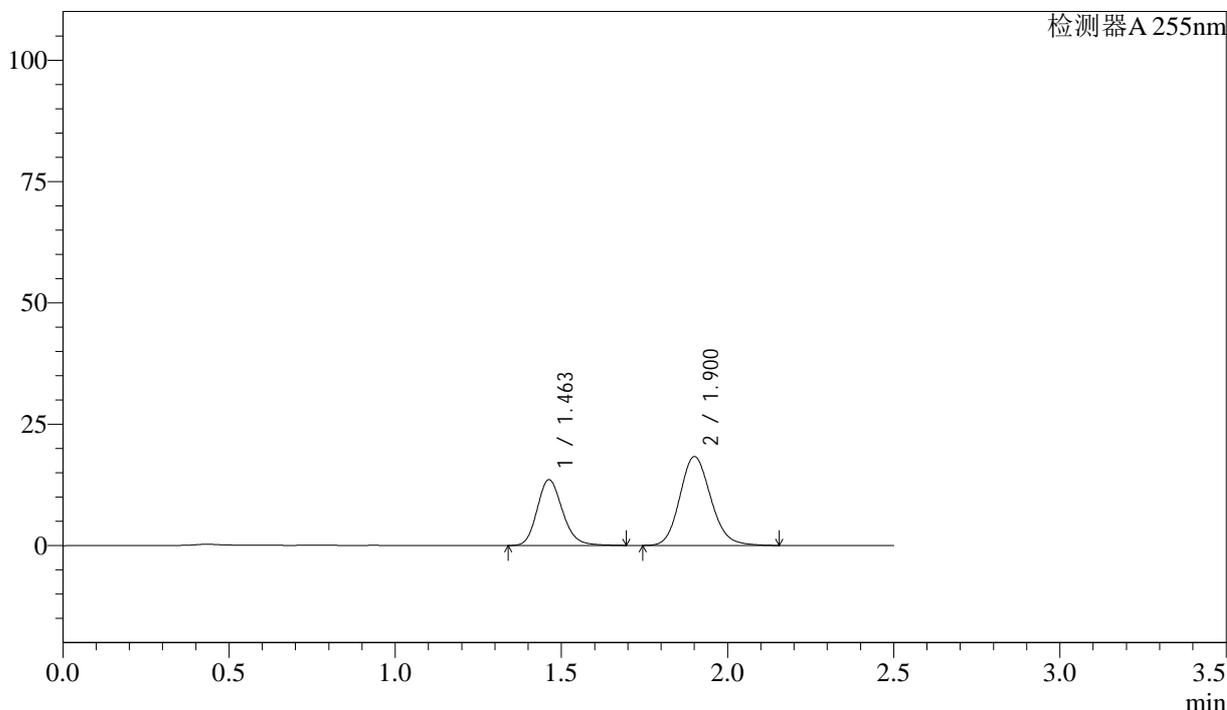
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-924-2 - cbzj-SDR361-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:09:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:33:45 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	71982	37.749	13565	1798	1.177	--
2	1.900	118706	62.251	18317	2021	1.143	2.851
总计		190689	100.000	31881			

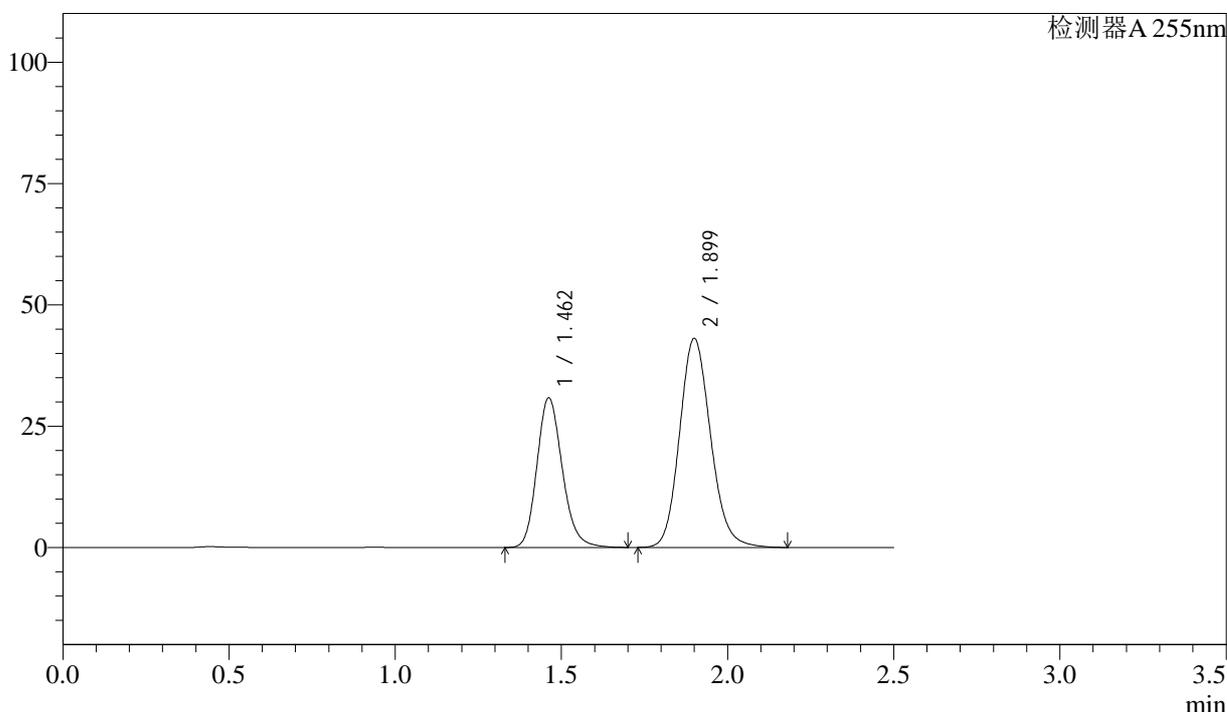
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-925-2 - 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 μ l 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



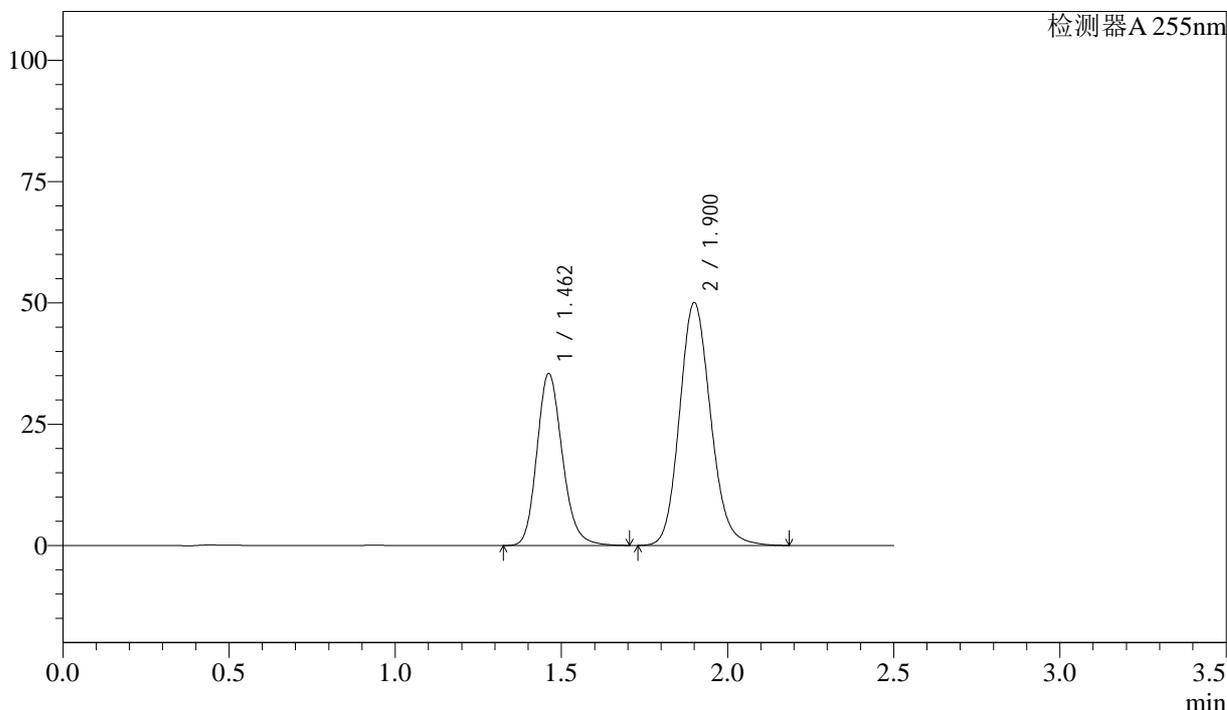
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

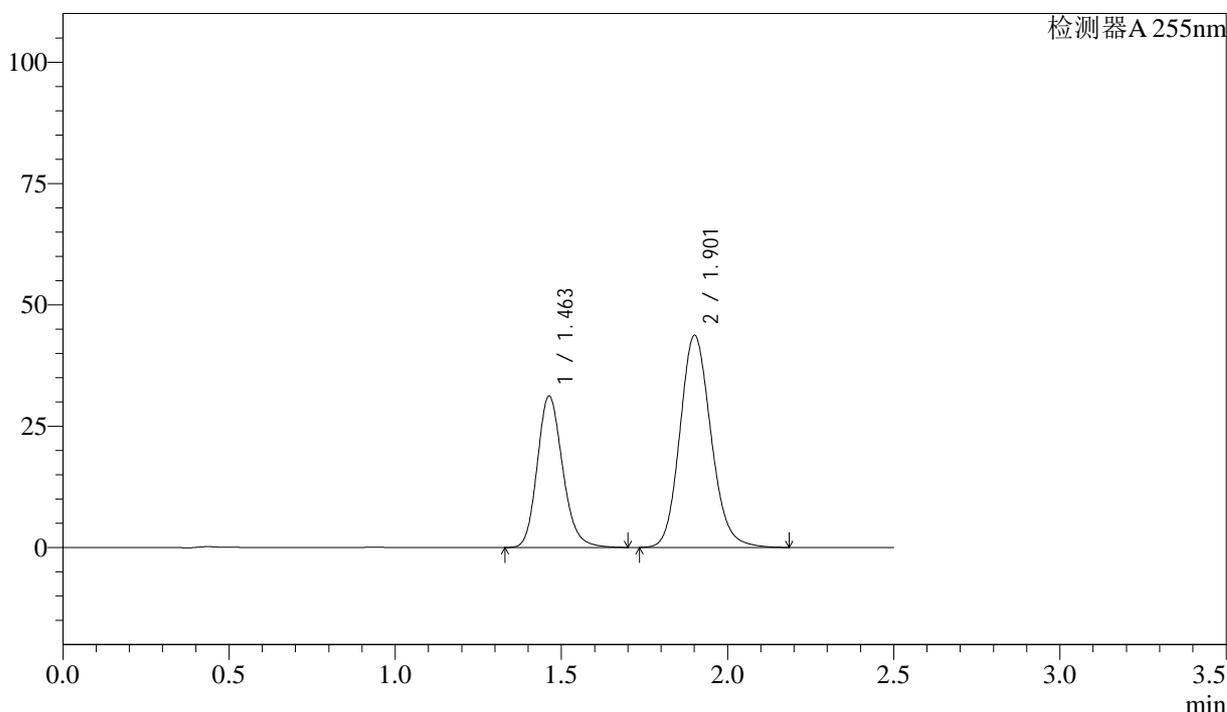
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-927-2 - 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 μ l 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			

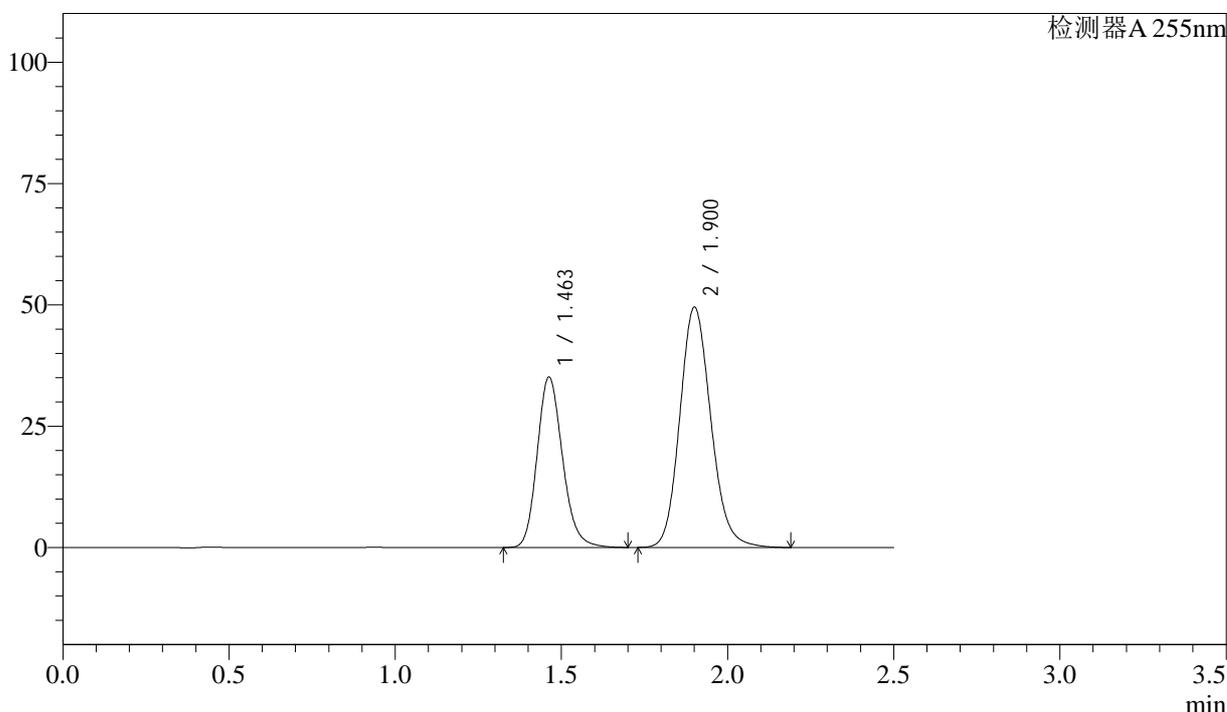
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30℃ 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 μl 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			

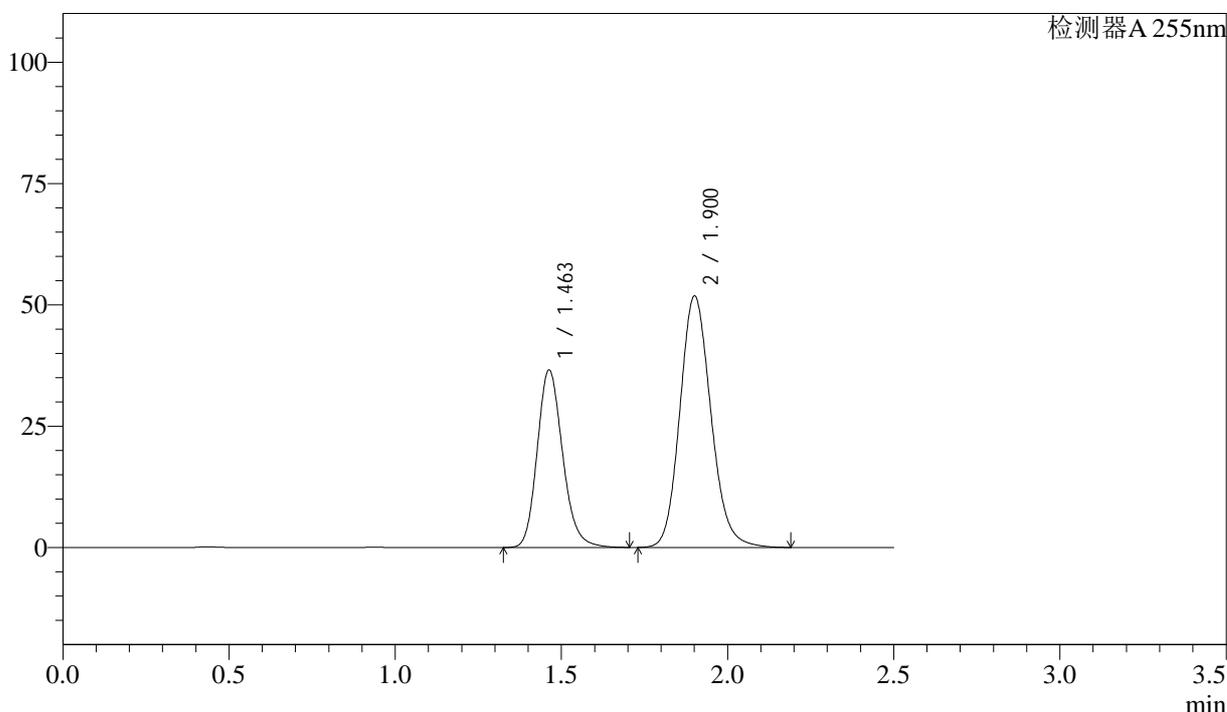
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

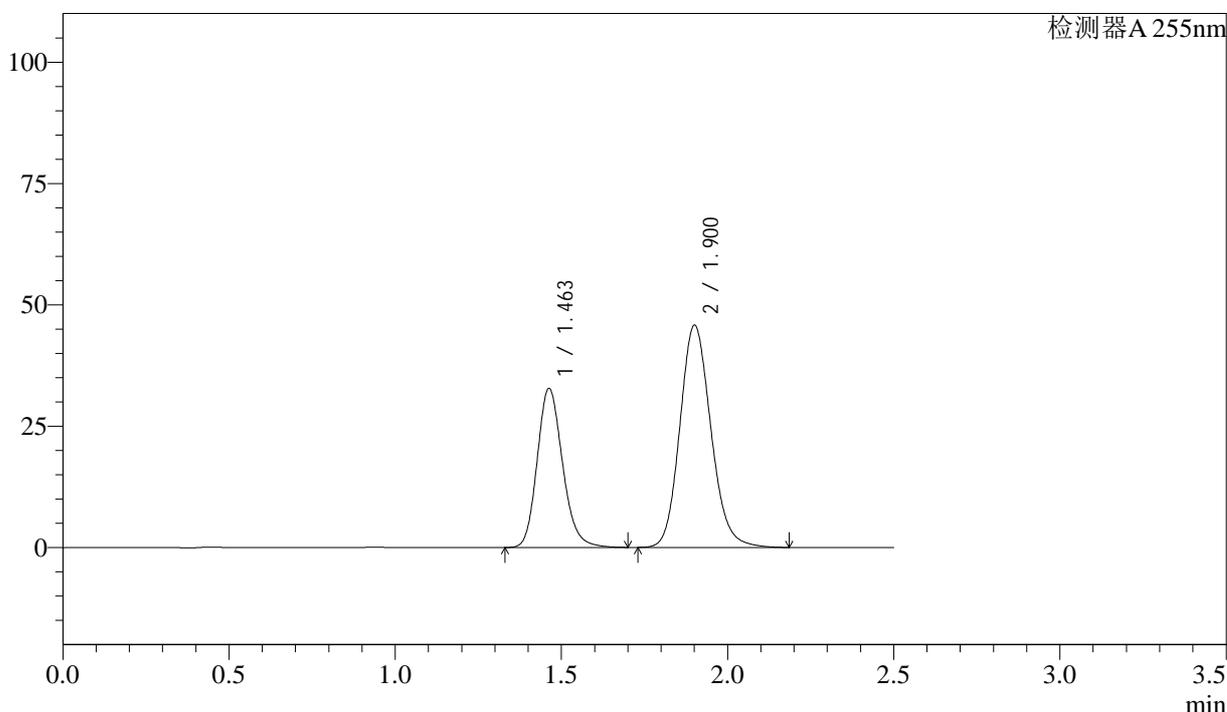
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 11:26:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:00 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	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



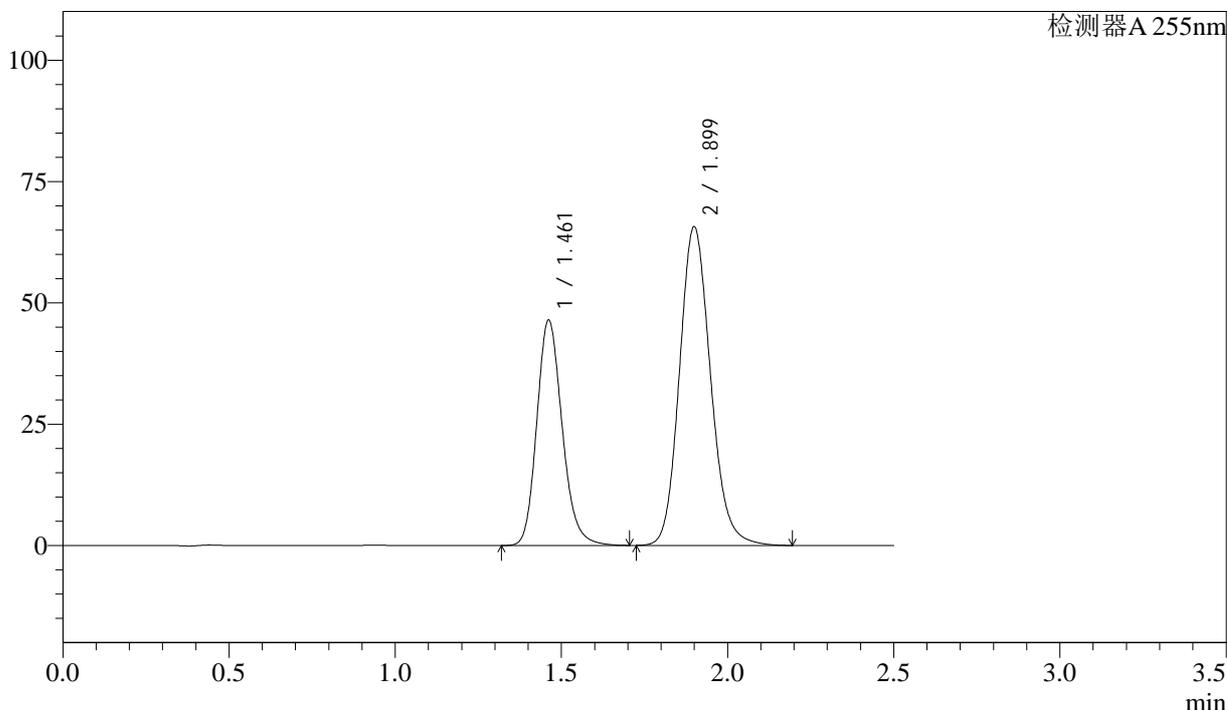
SMF-4022

<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 - 28-11/28-931-2 - 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			

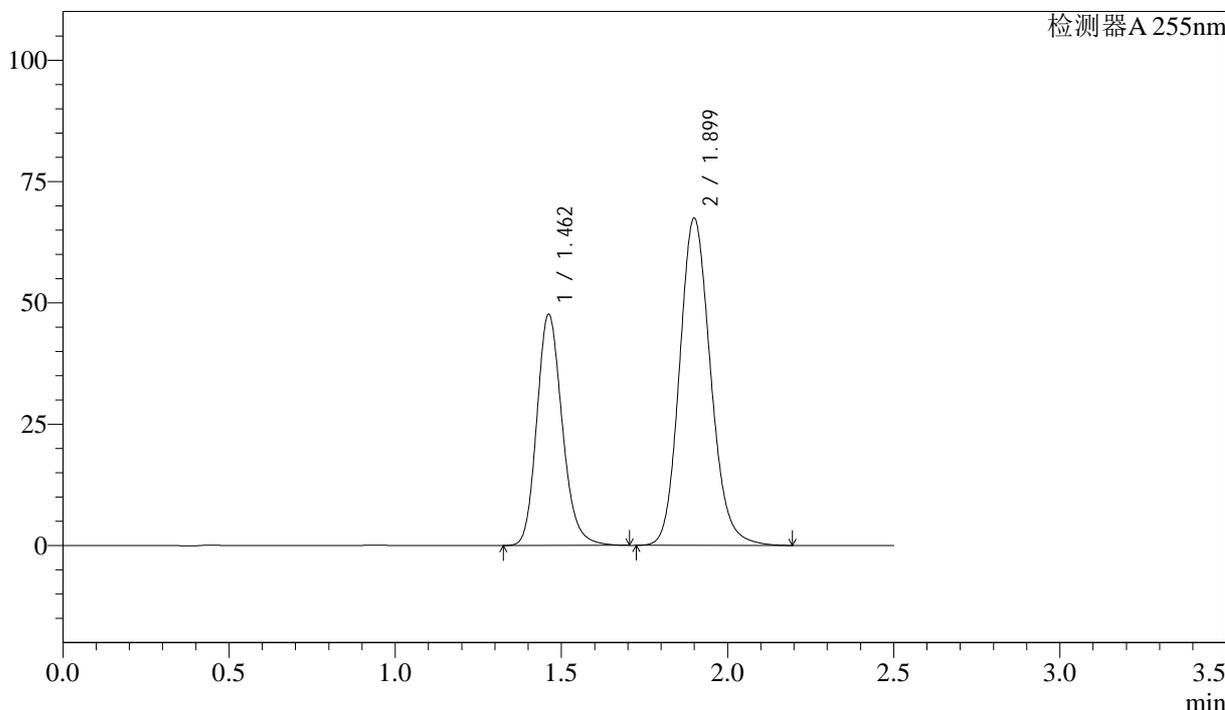
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,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



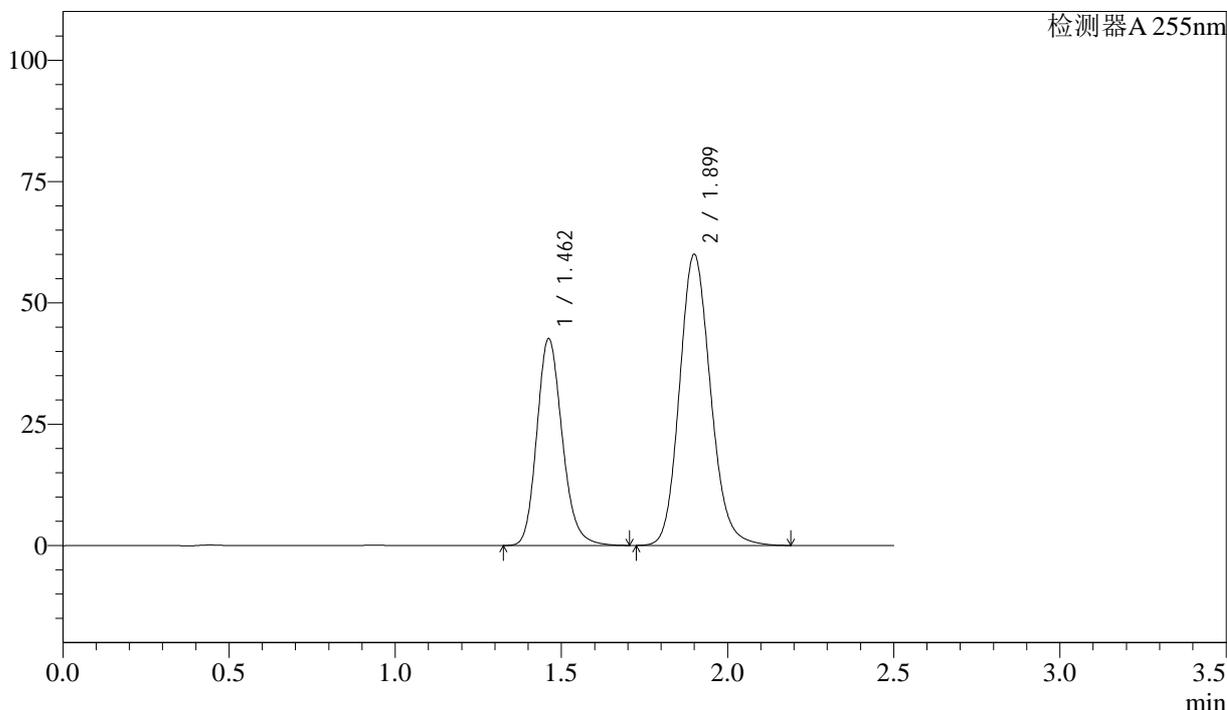
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ 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



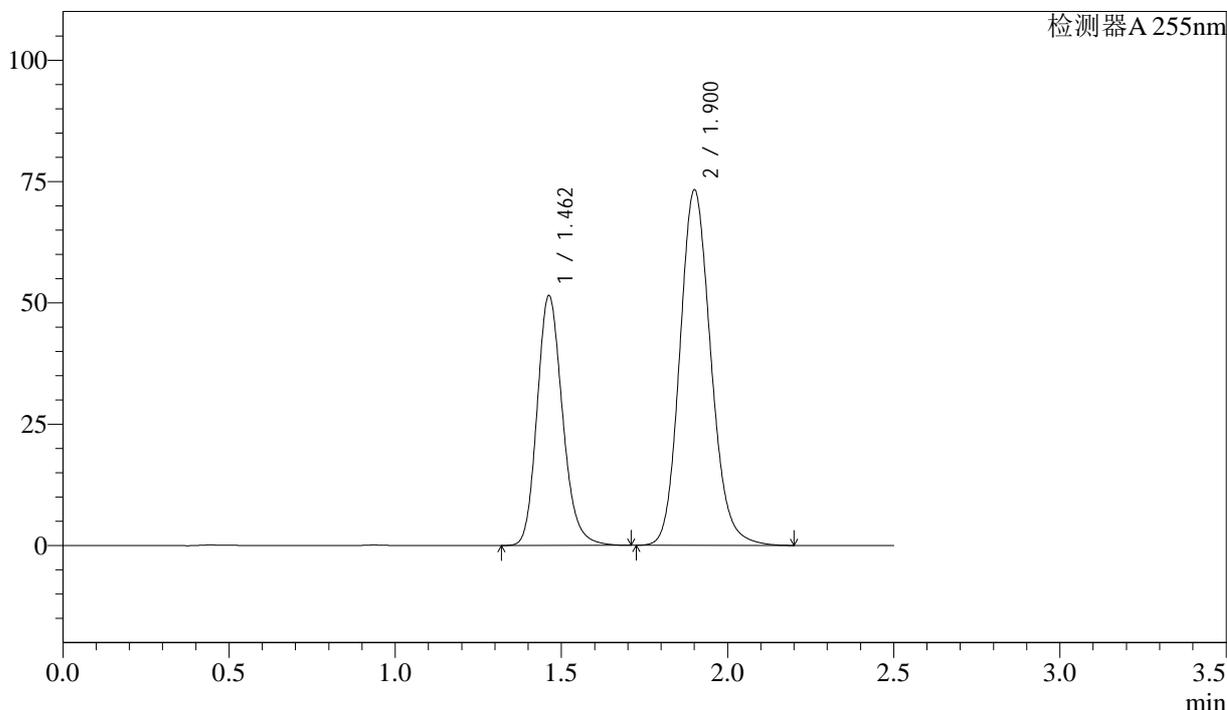
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ 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			

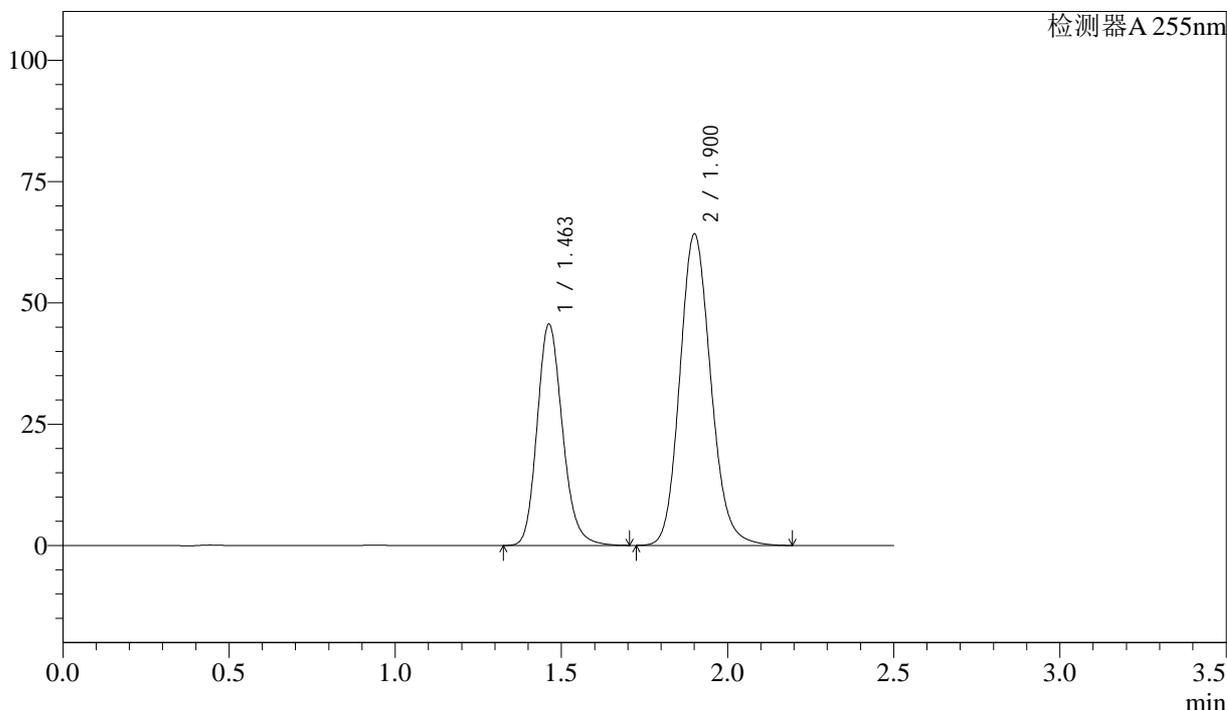
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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



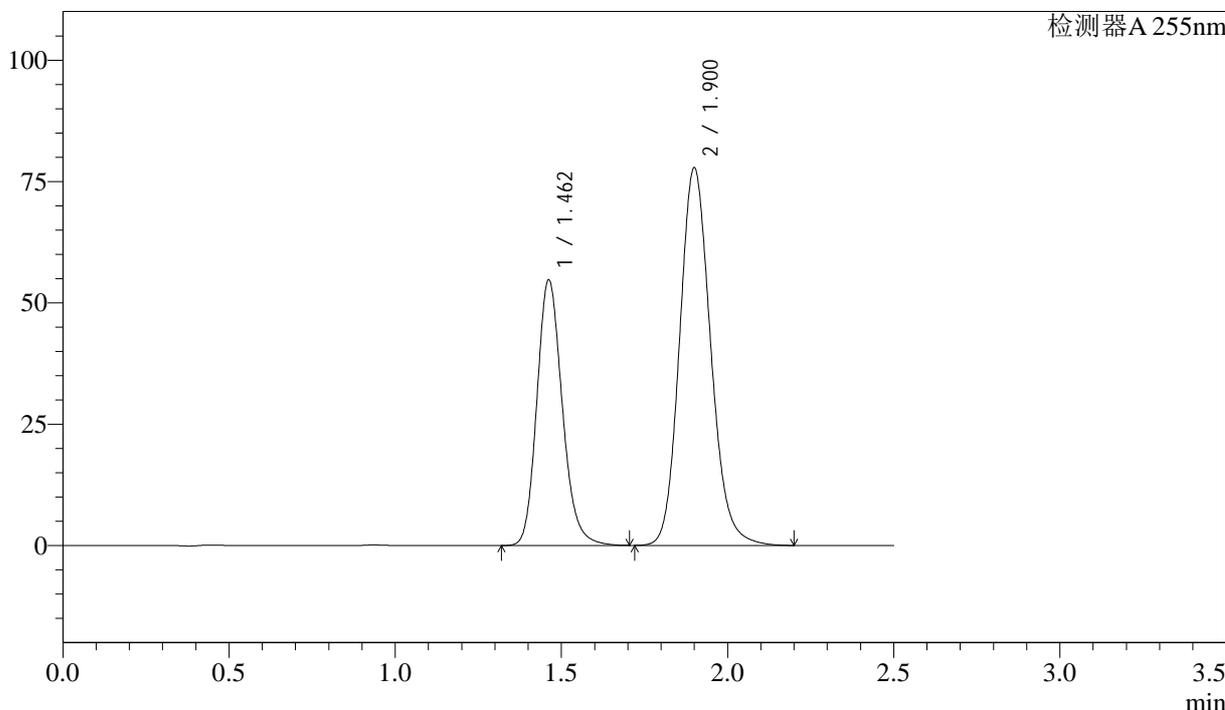
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

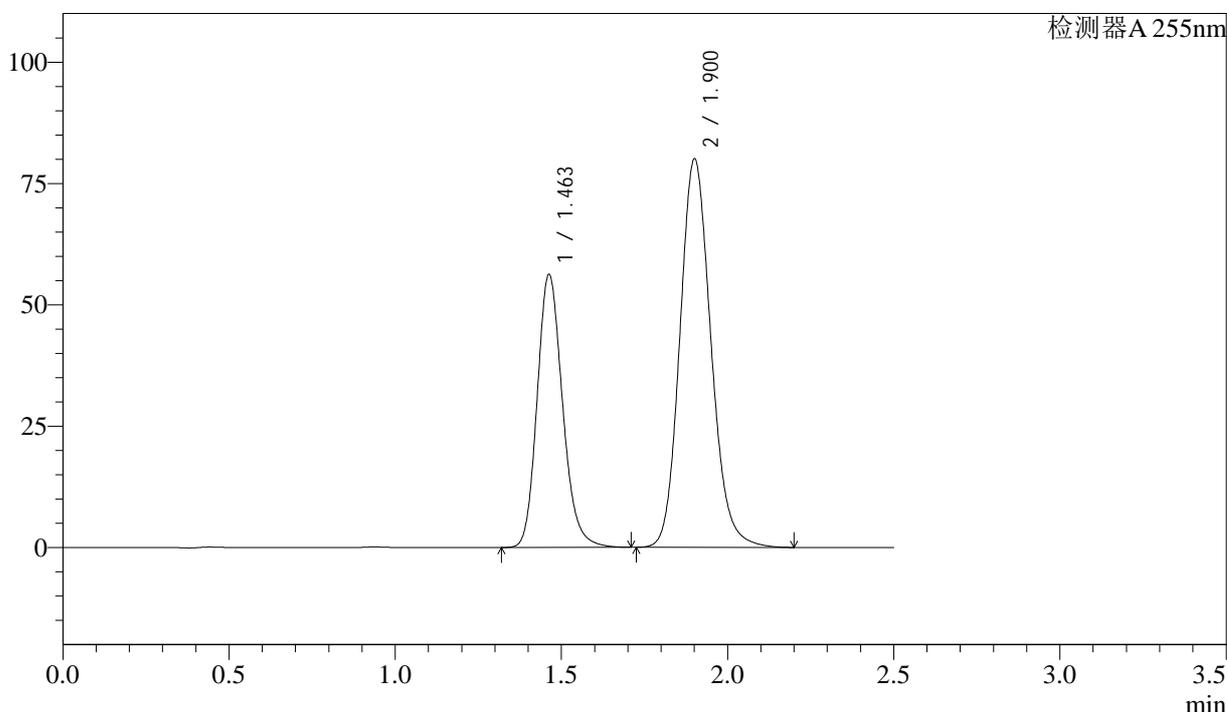
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

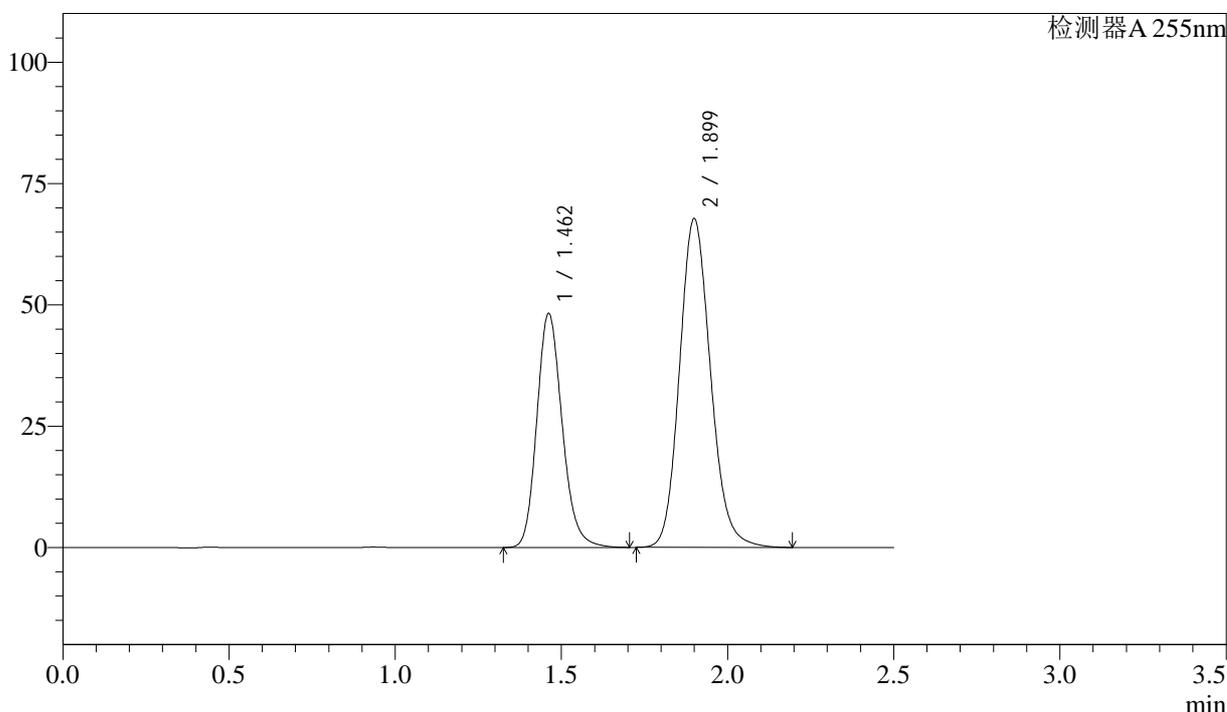
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ 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			

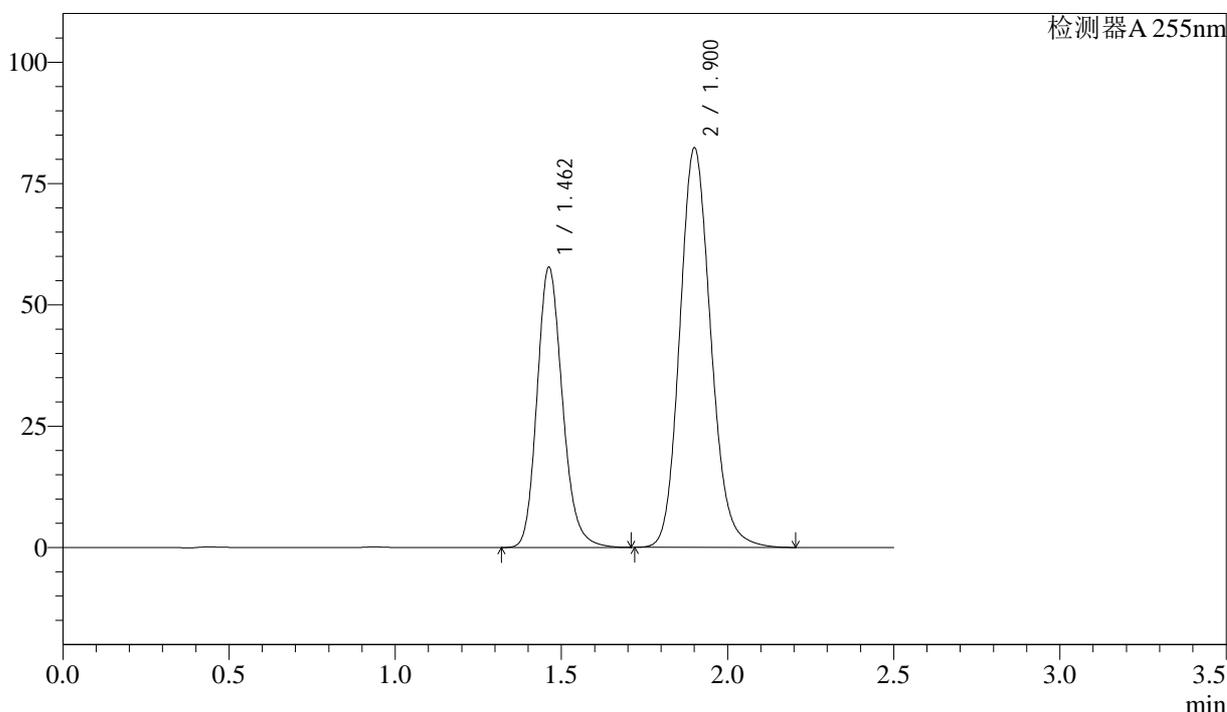
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

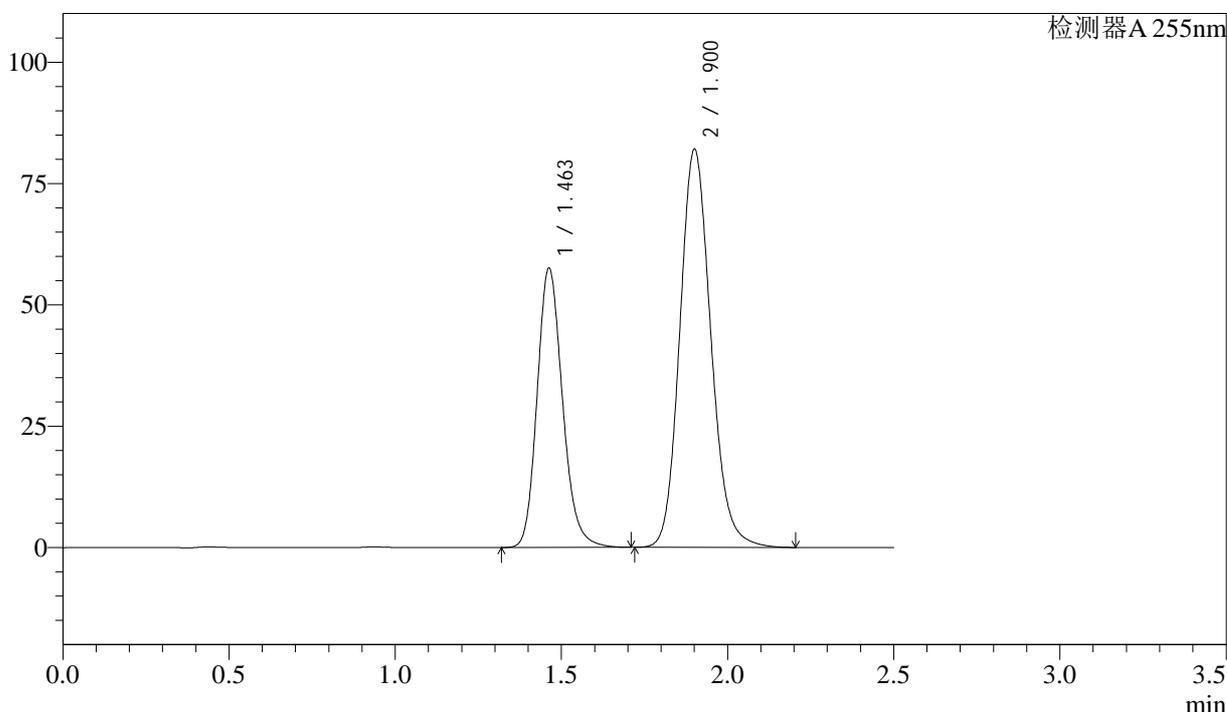
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

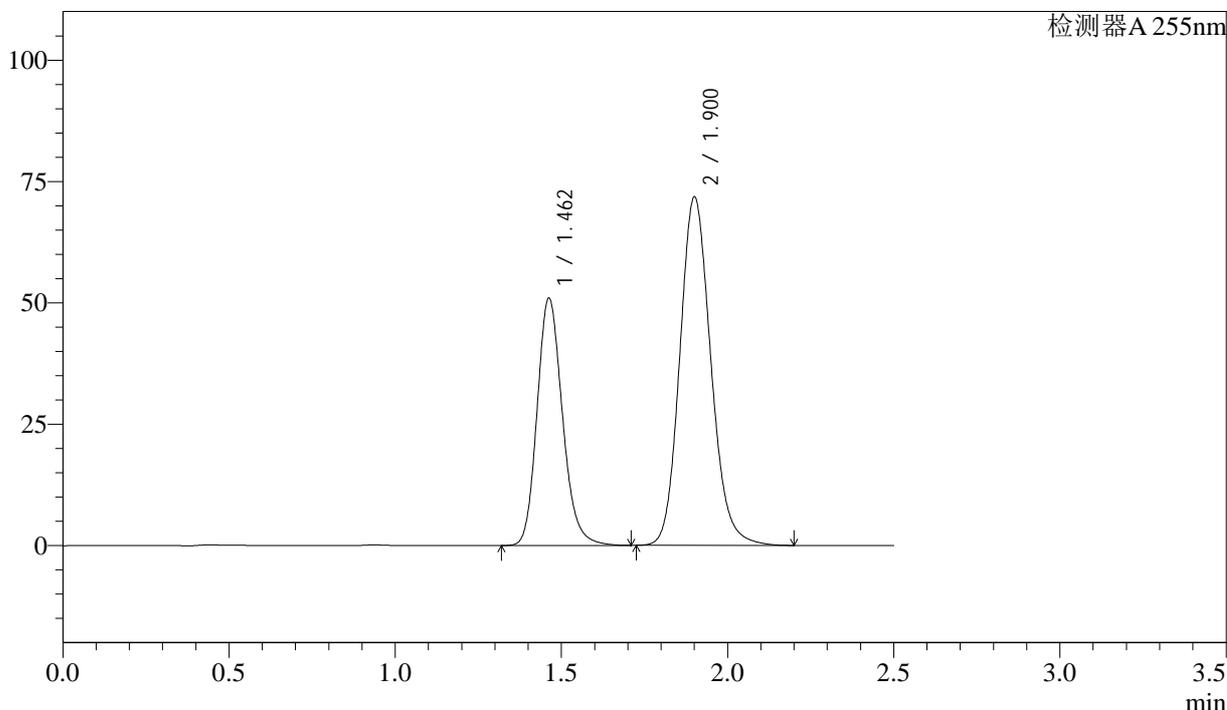
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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



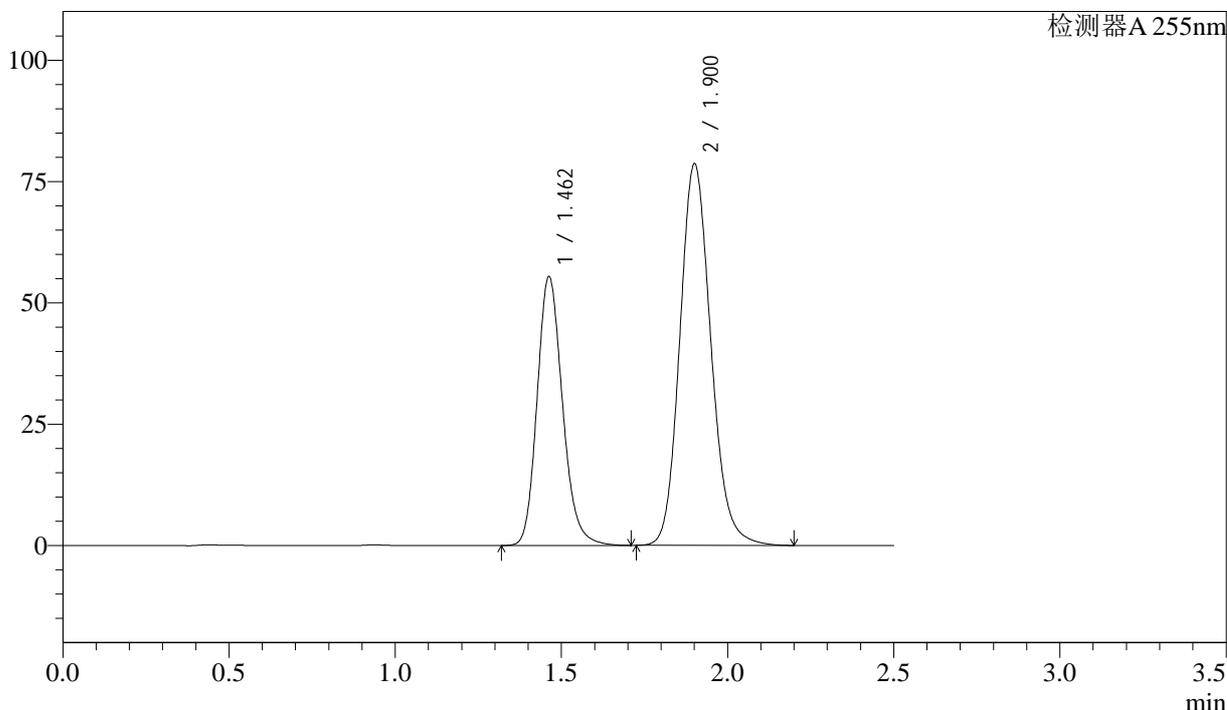
SMF-4022

<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 - 28-11/28-943-2 - 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 μl 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			

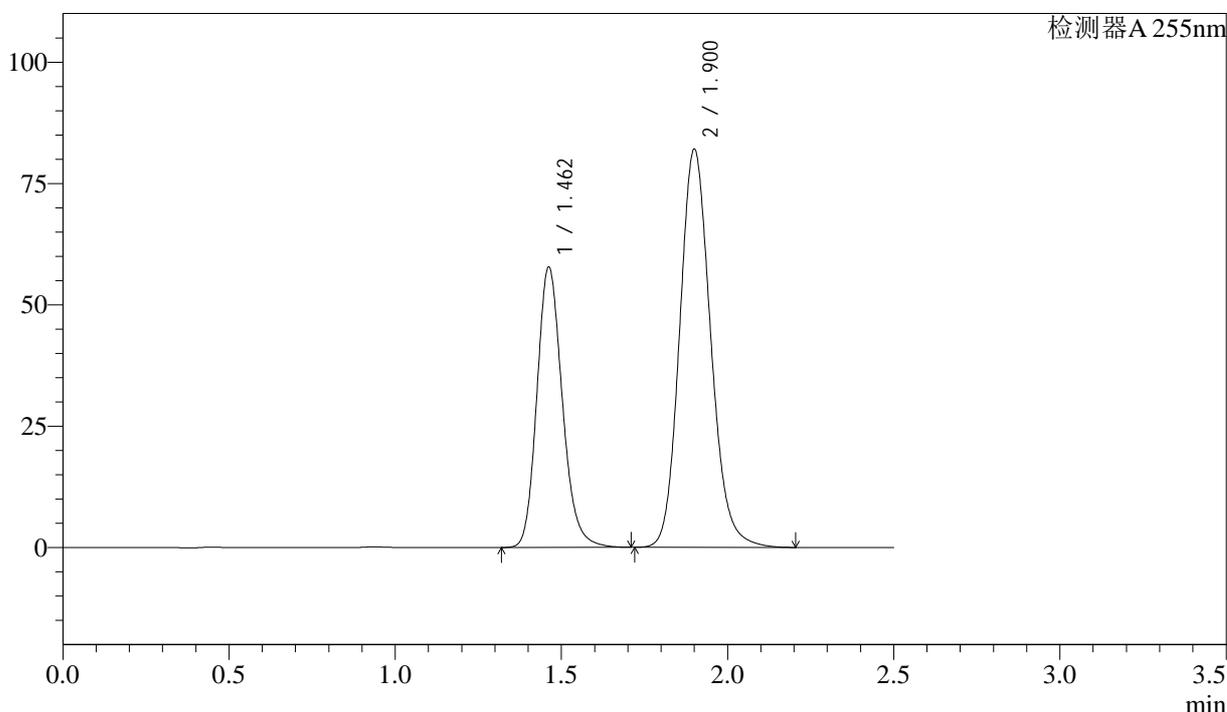
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-944-2 - 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 μ l 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			

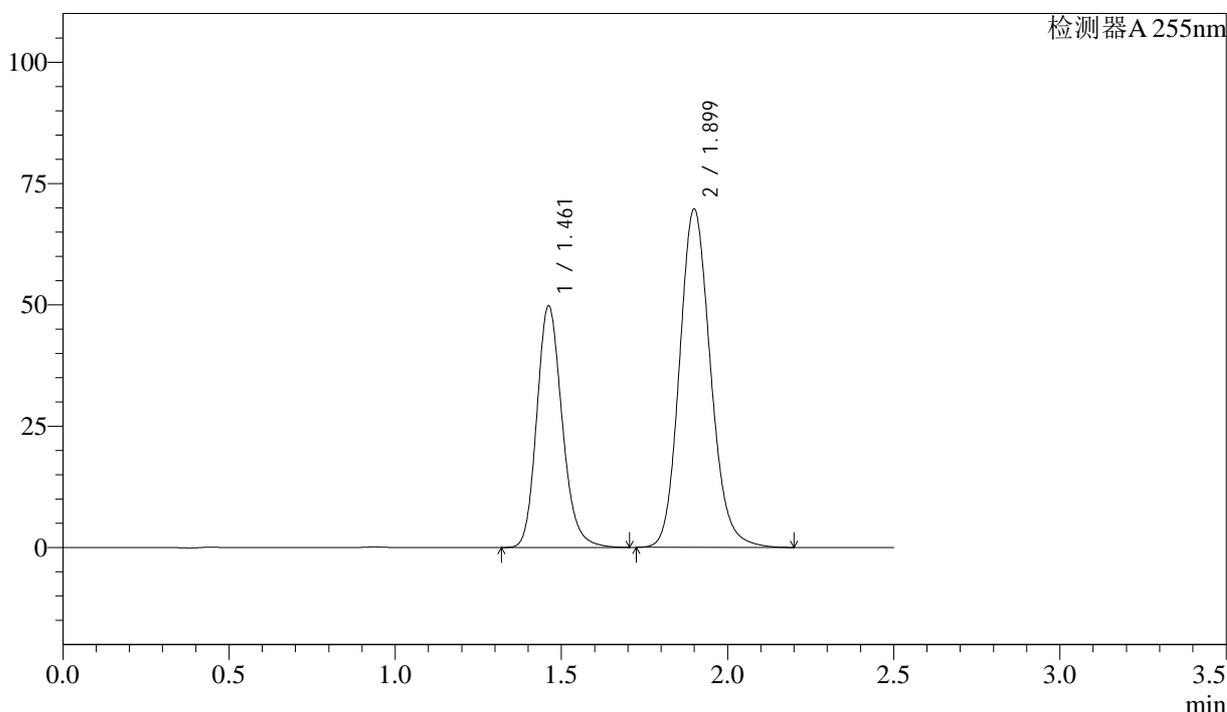
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

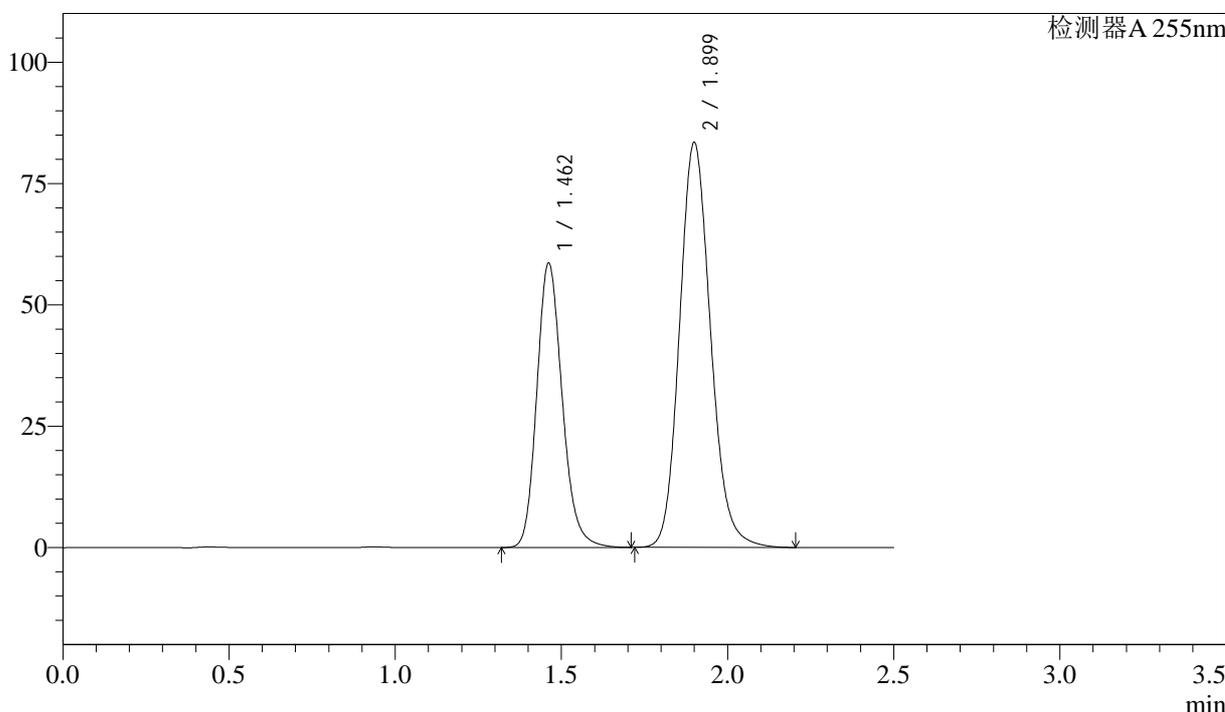
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-946-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 12:12:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:34:43 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	1.462	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



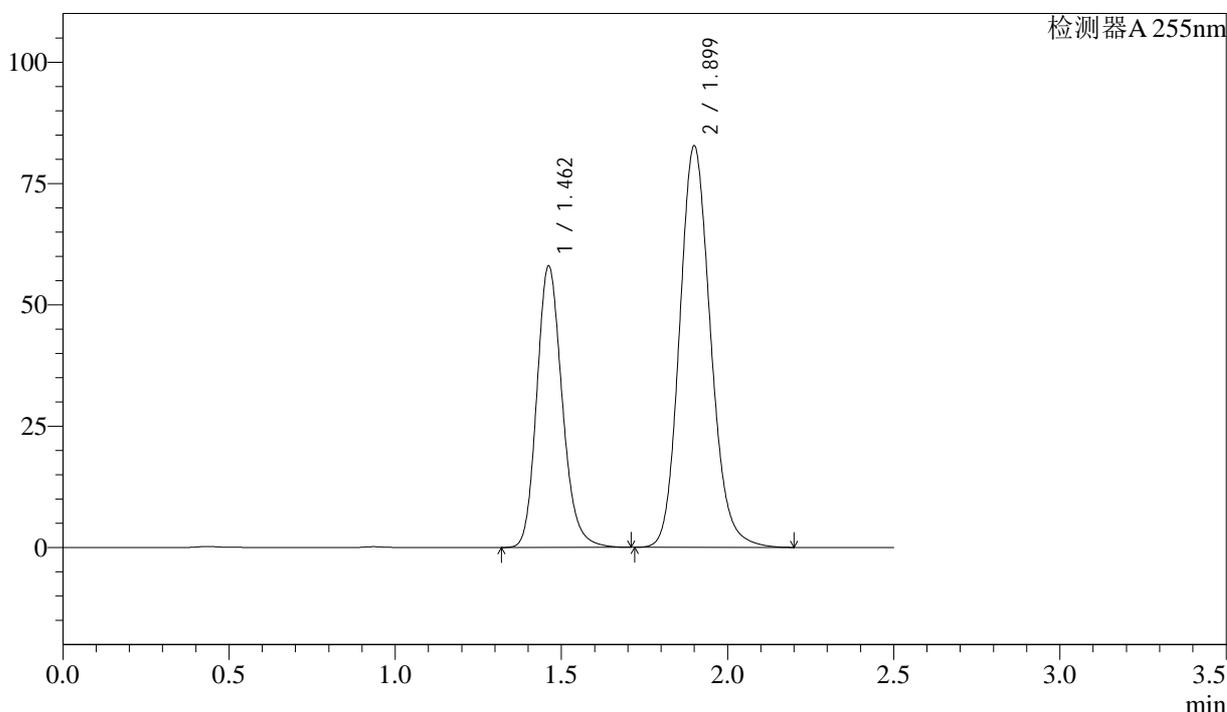
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-947-2 - 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 μ l 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			

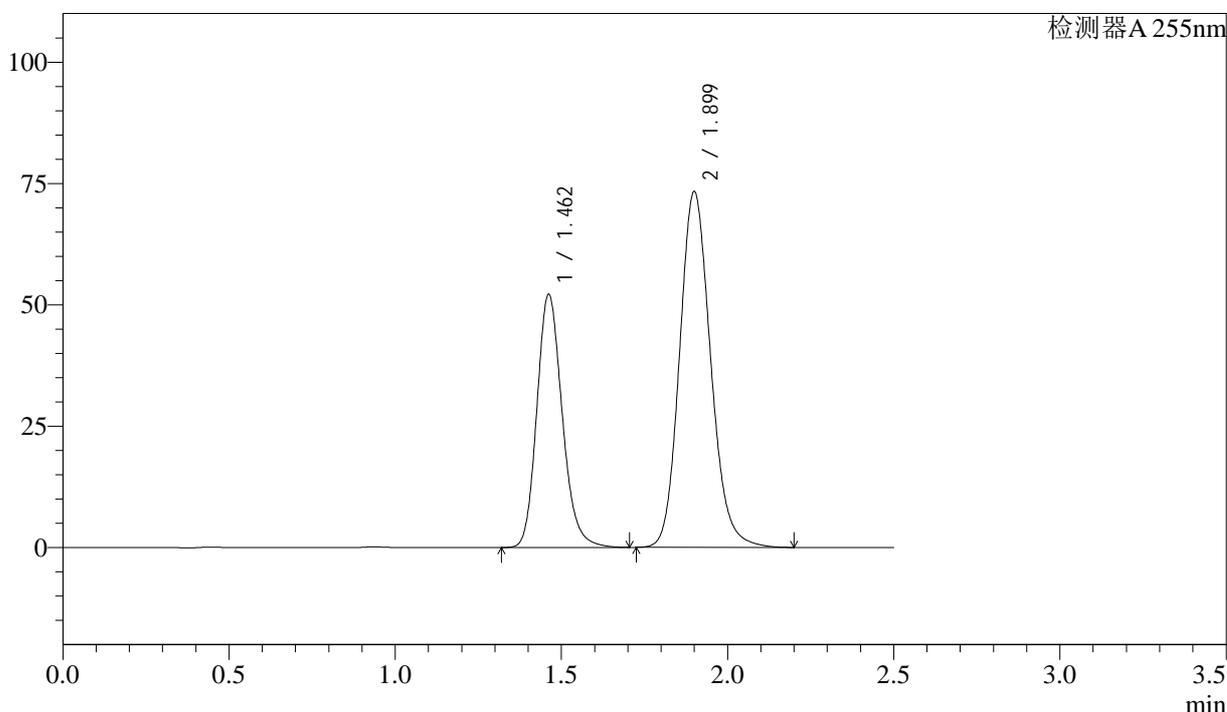
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

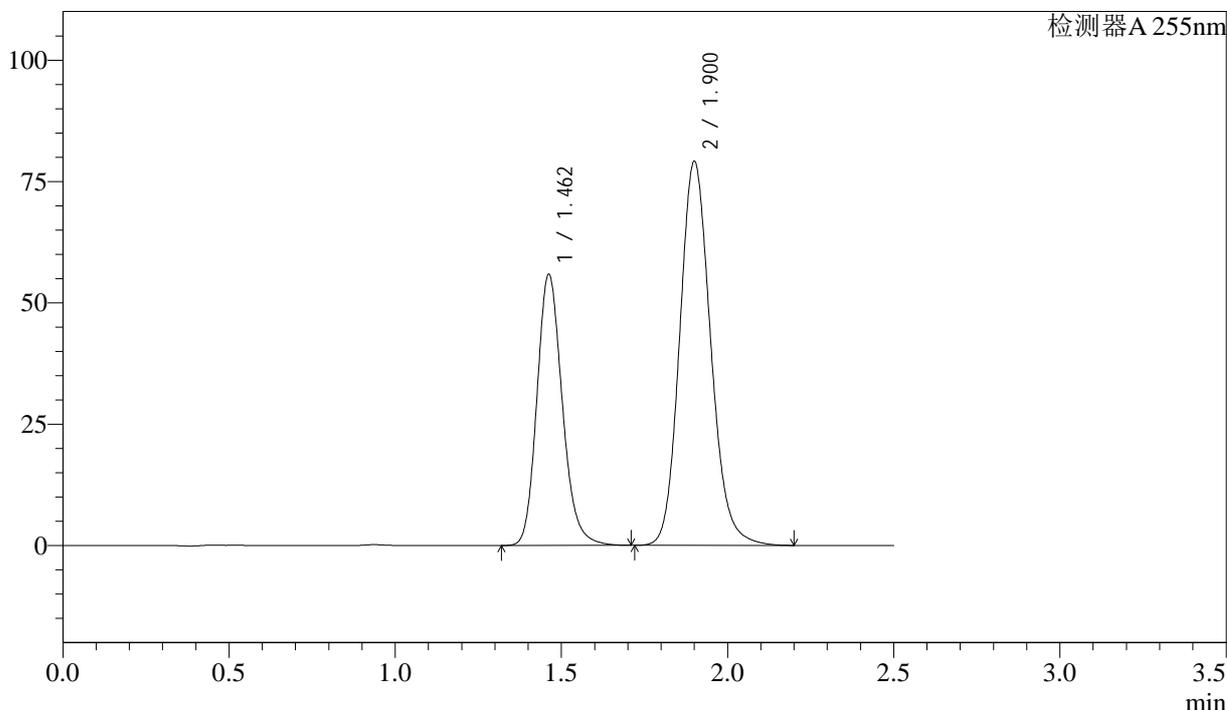
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-949-2 - 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 μ l 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			

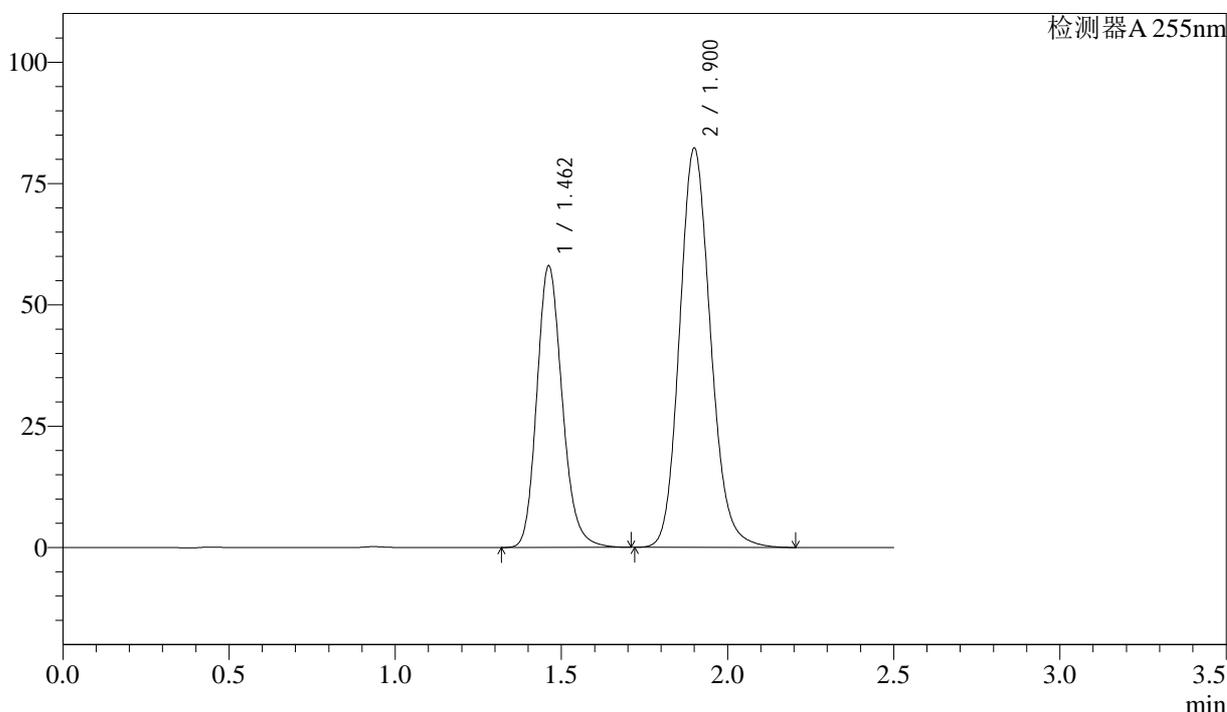
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-950-2 - 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 μ l 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			

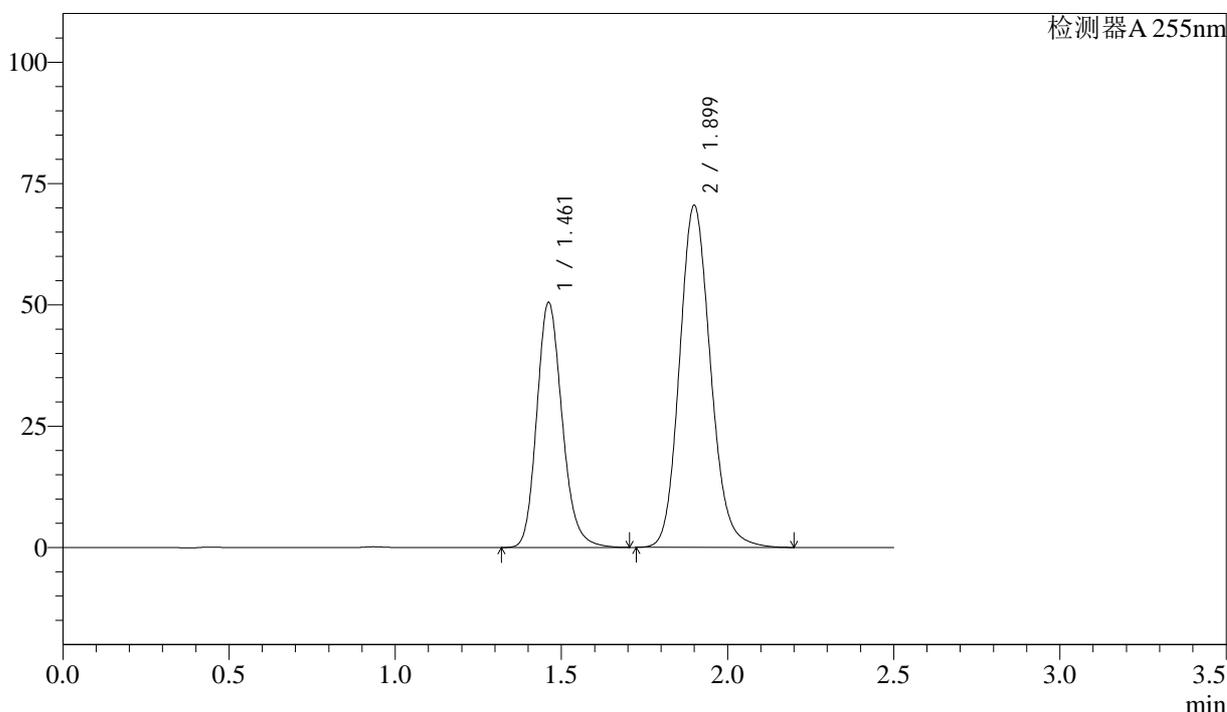
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

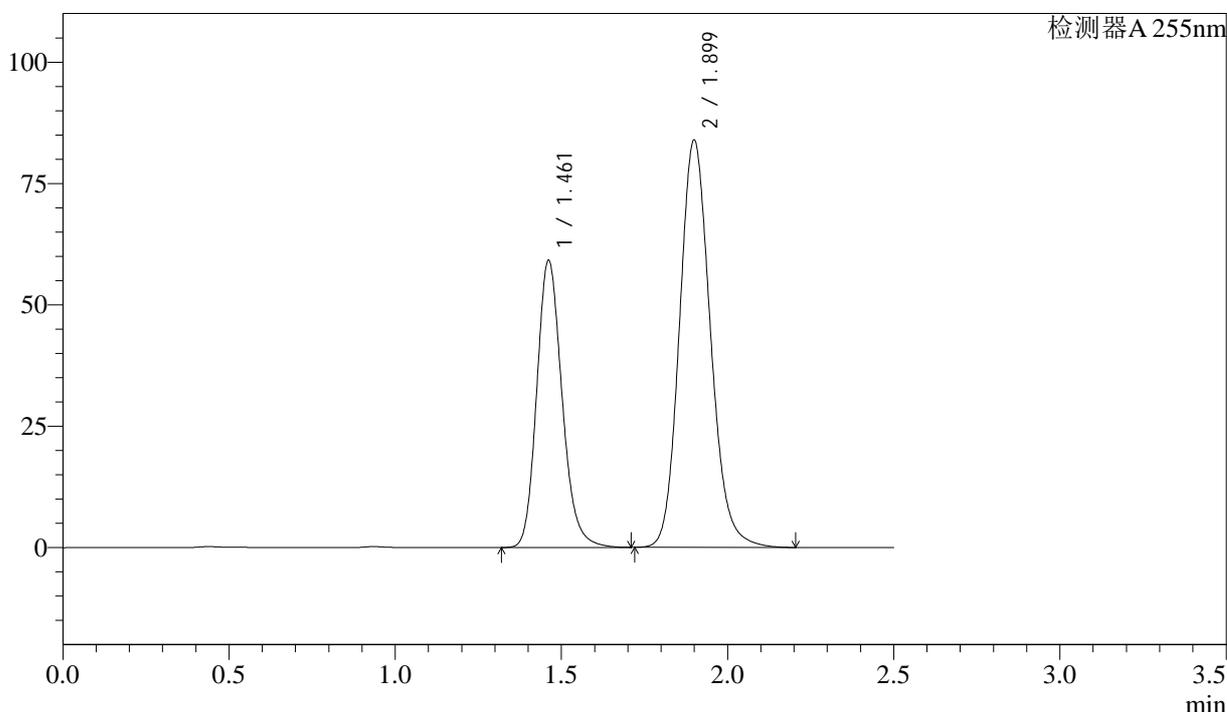
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

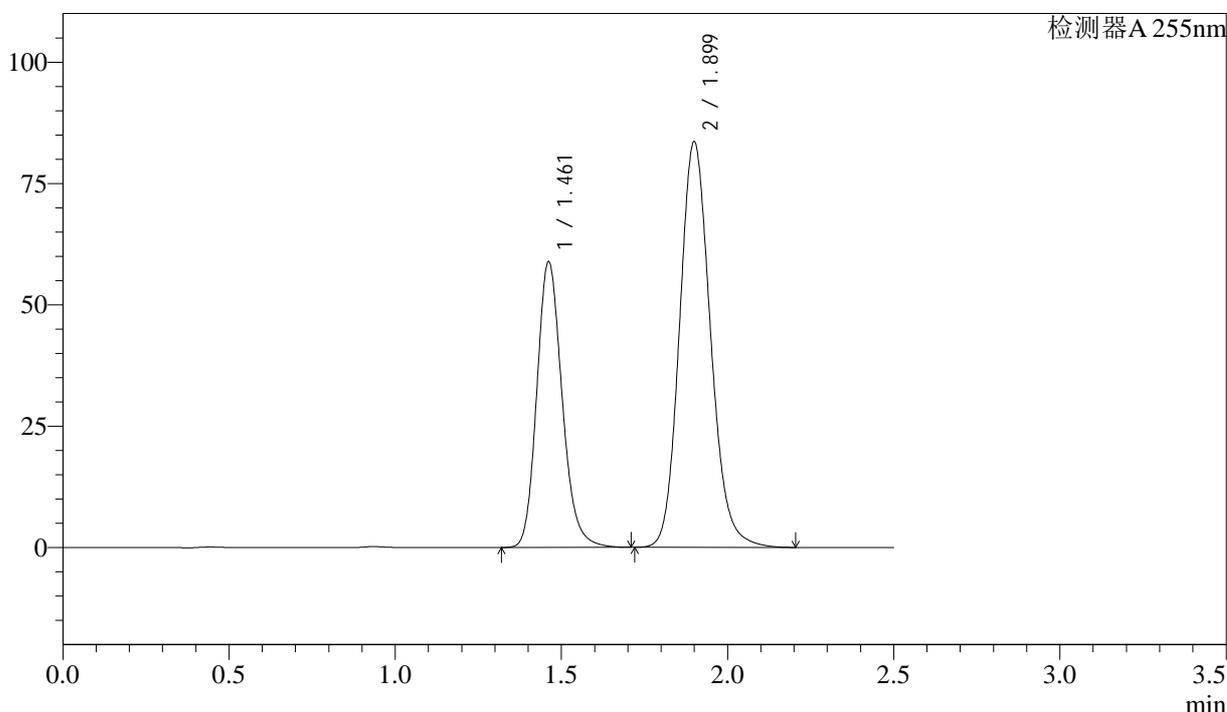
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

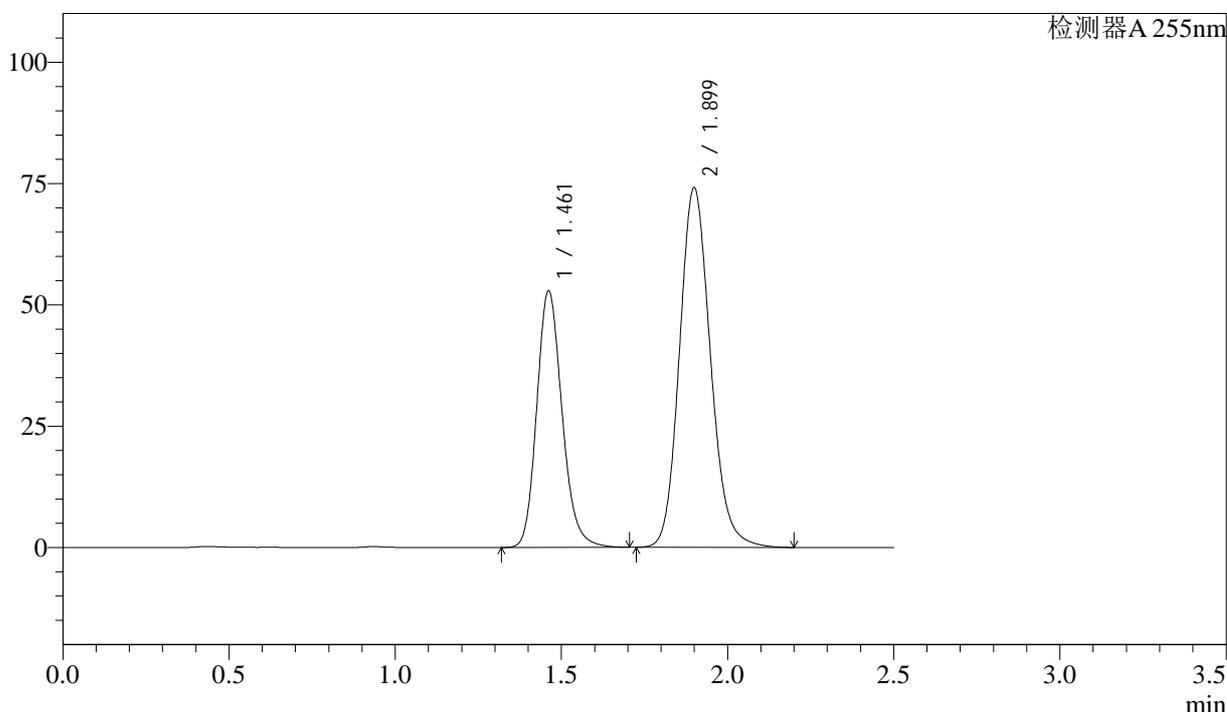
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

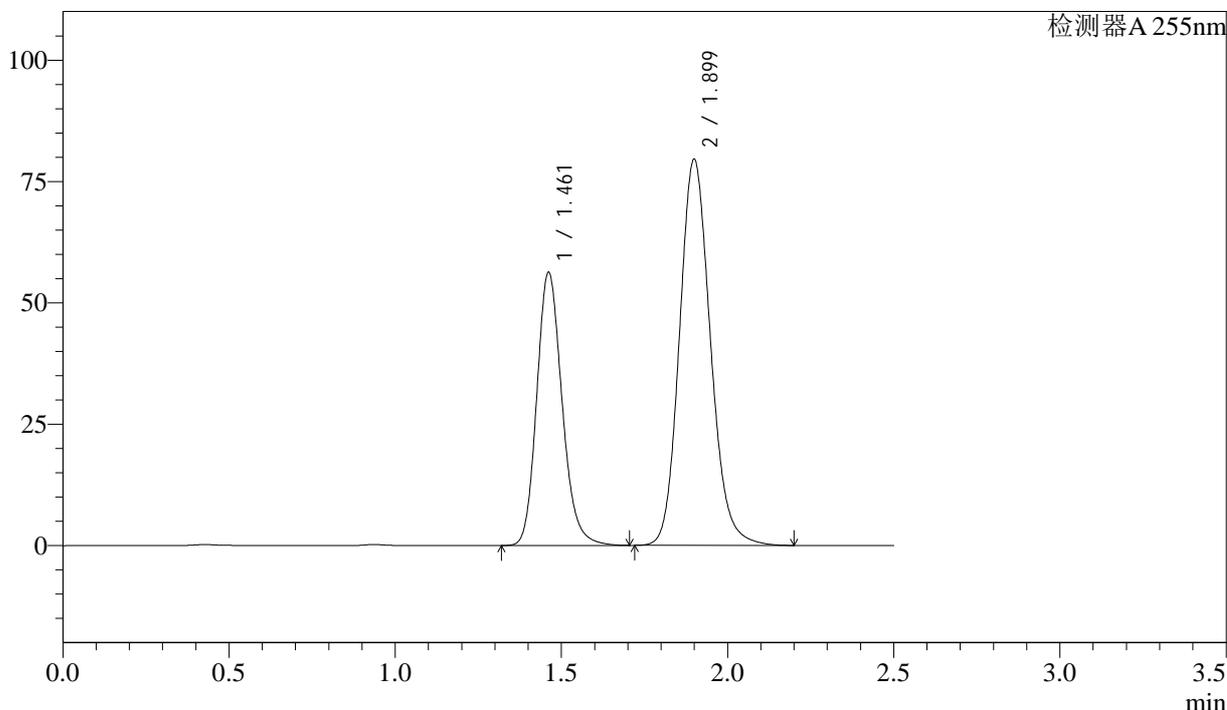
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

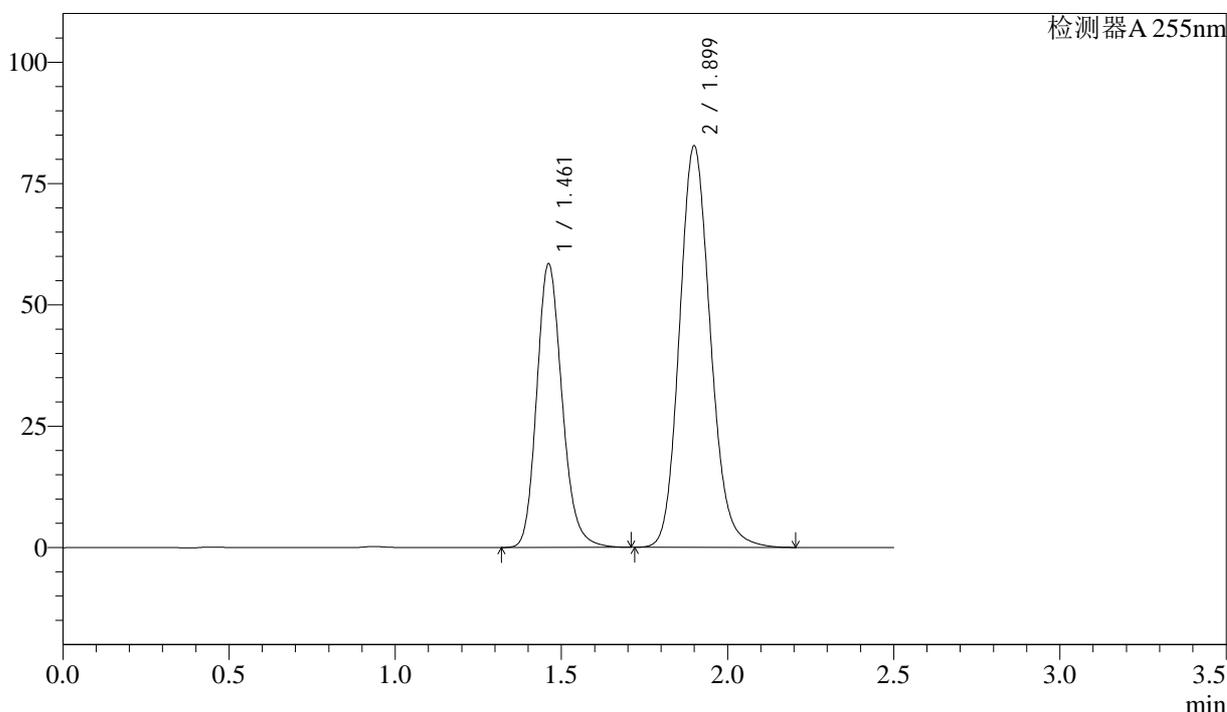
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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			

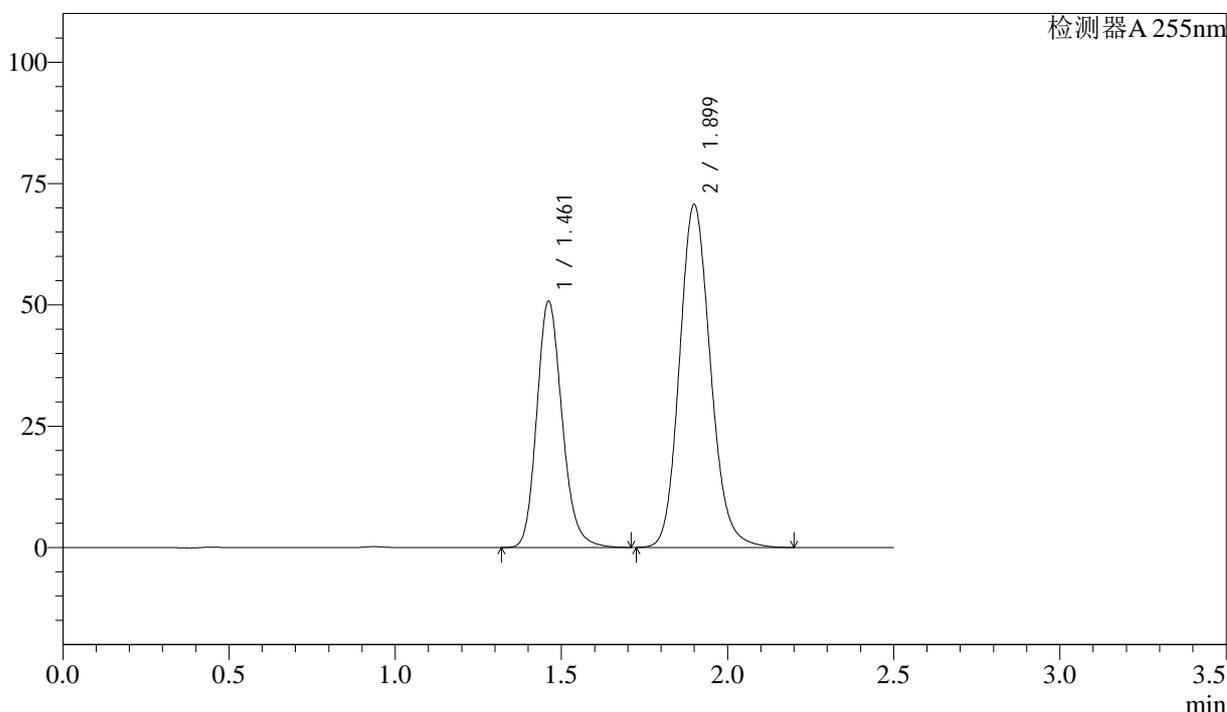
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

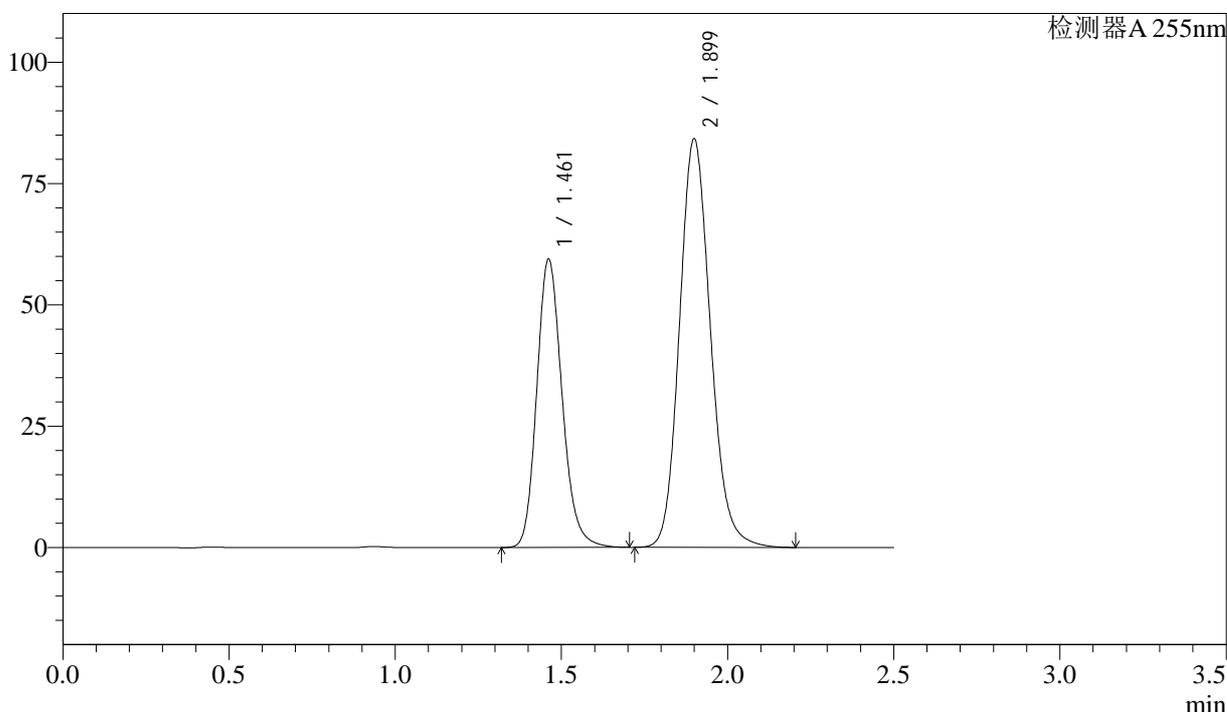
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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			

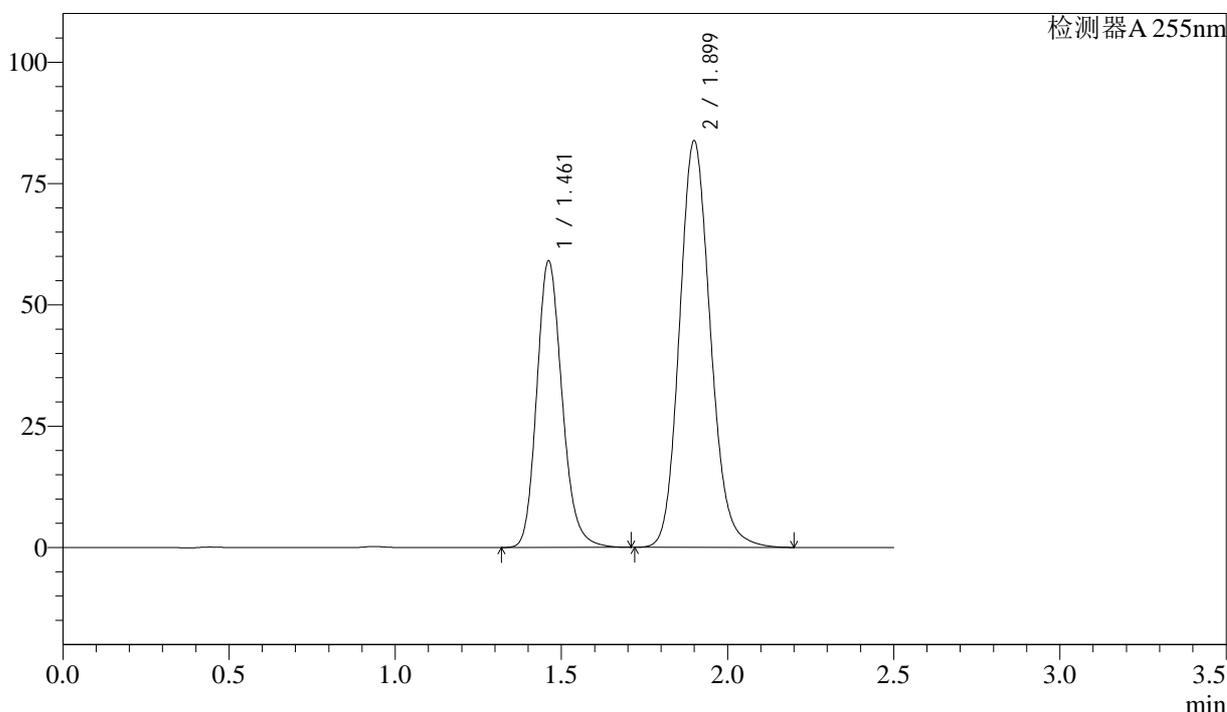
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

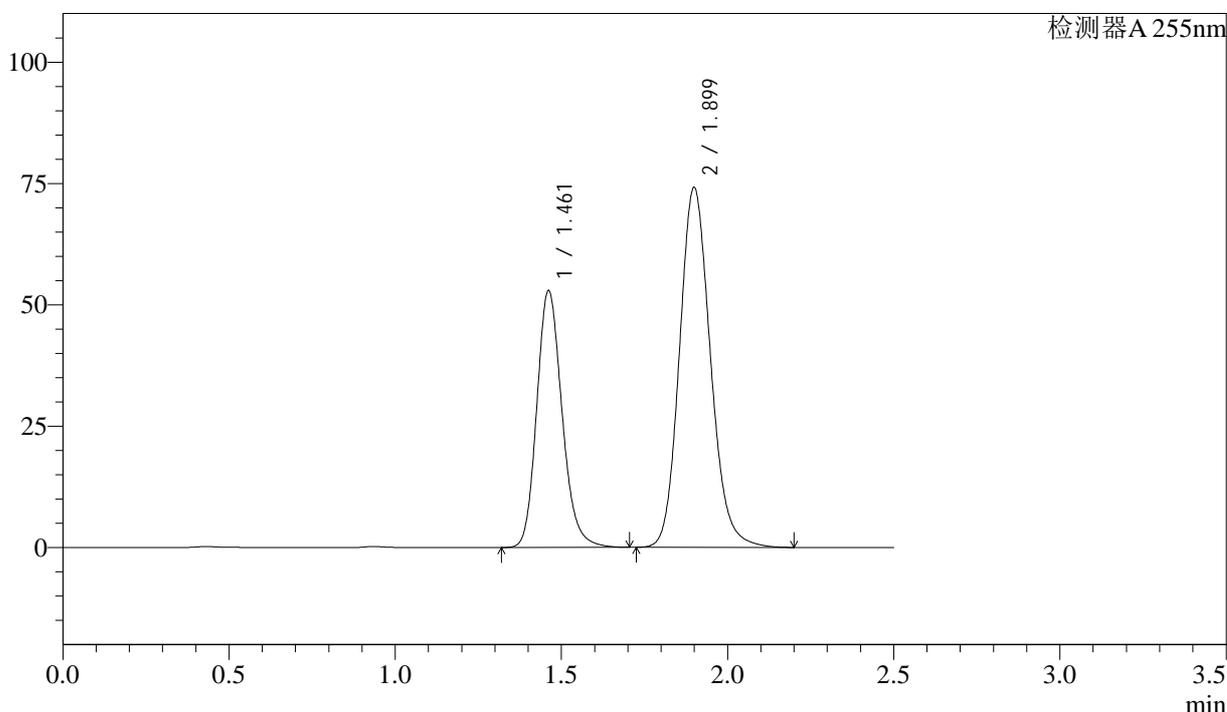
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-960-2 - 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 μ l 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



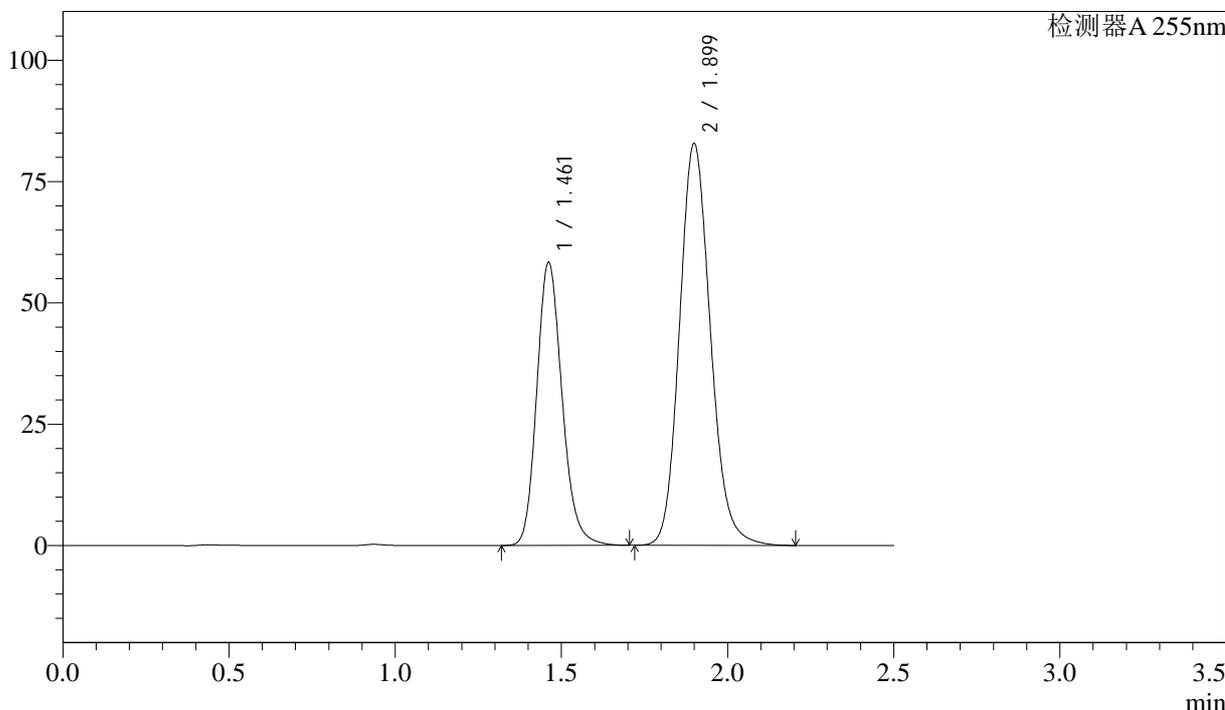
SMF-4022

<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 - 28-11/28-961-2 - 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



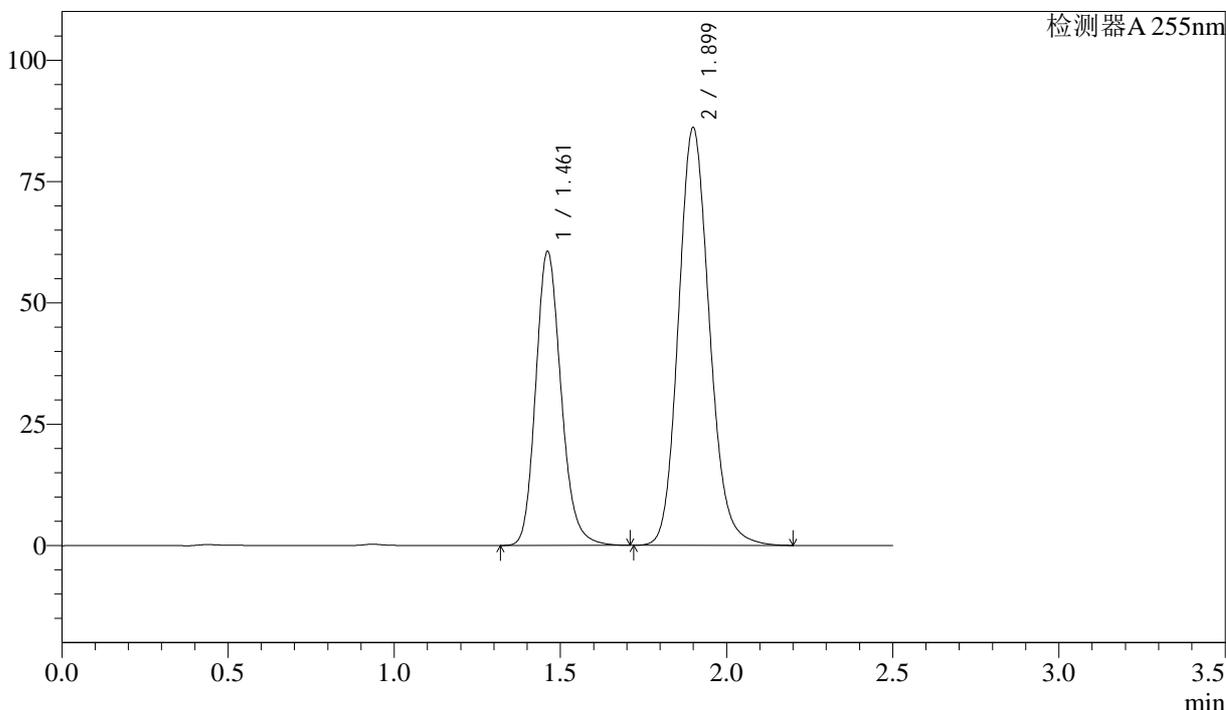
SMF-4022

<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



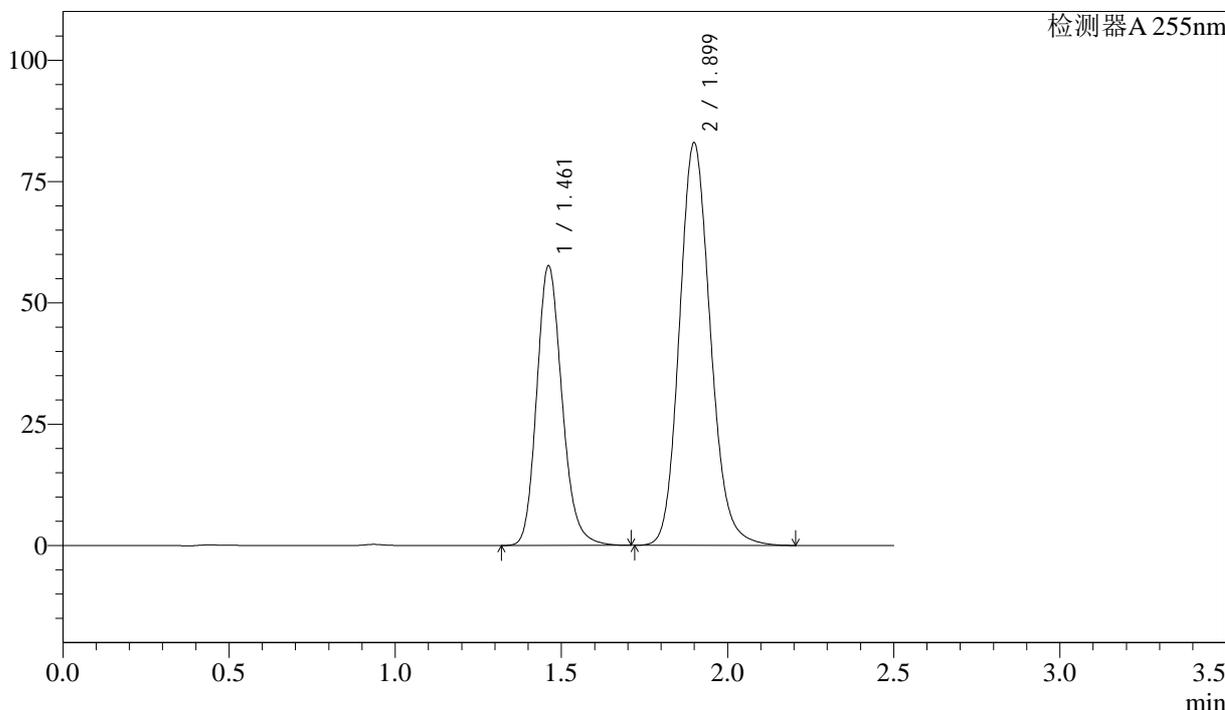
SMF-4022

<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 - 28-11/28-963-2 - 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			

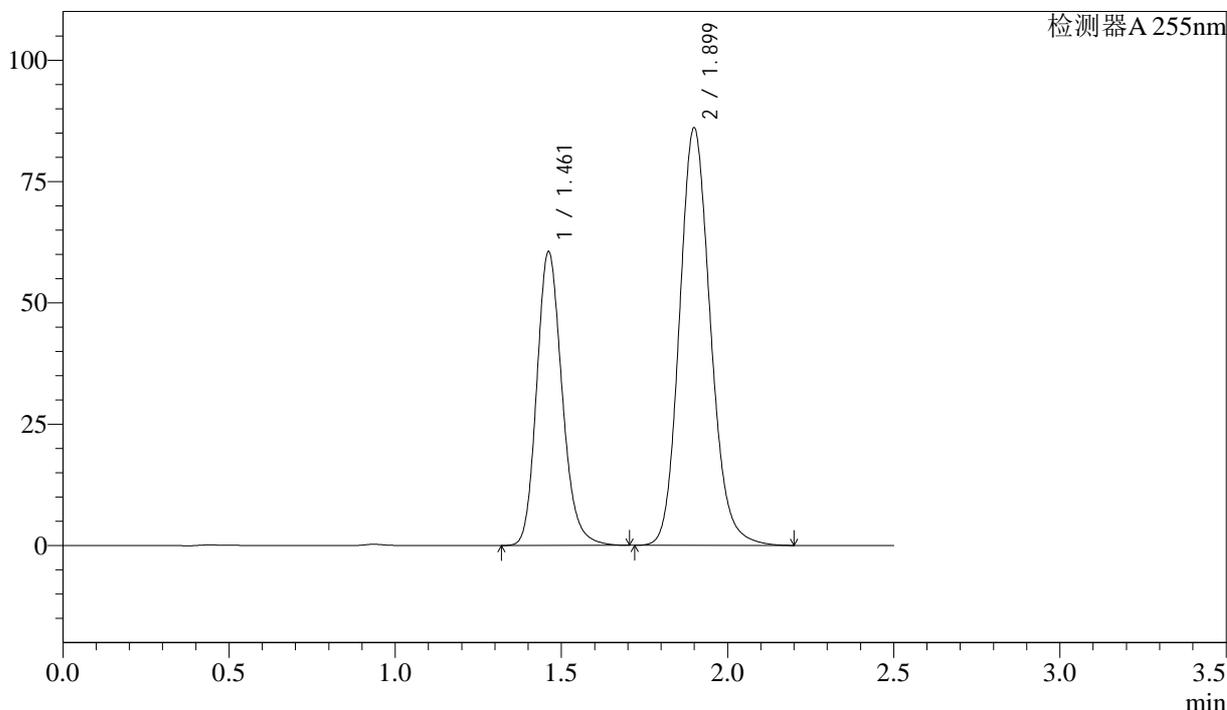
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,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



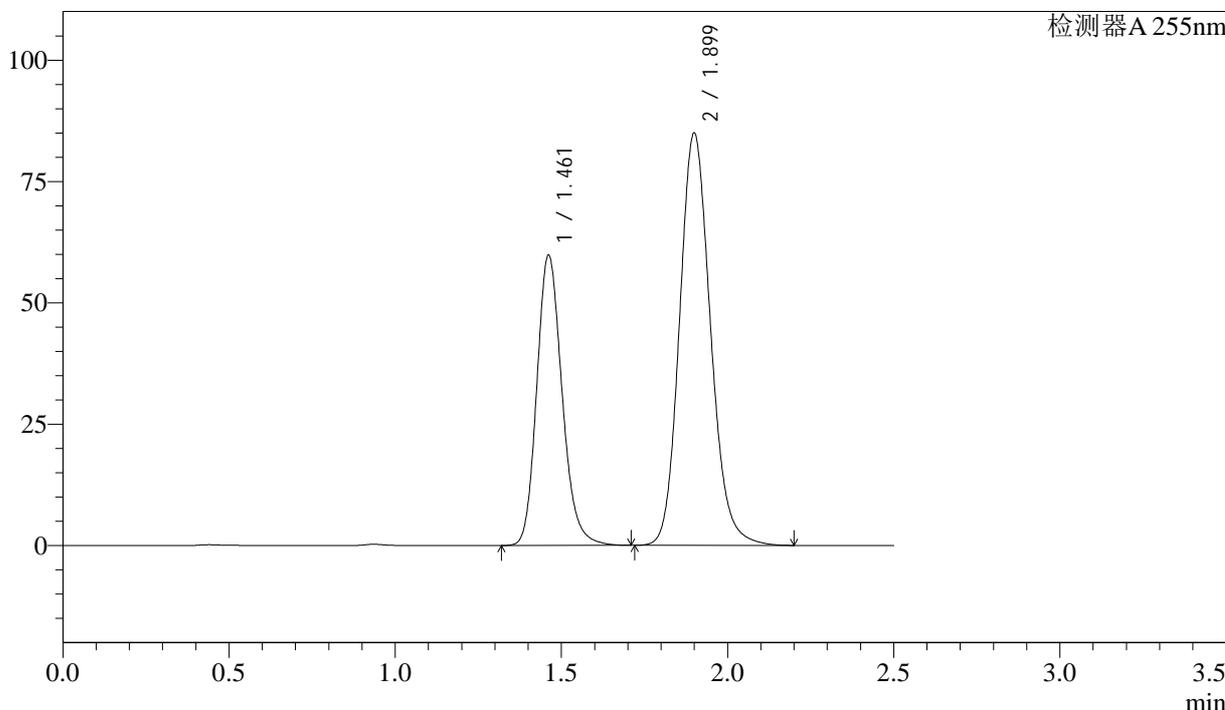
SMF-4022

<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 - 28-11/28-965-2 - 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



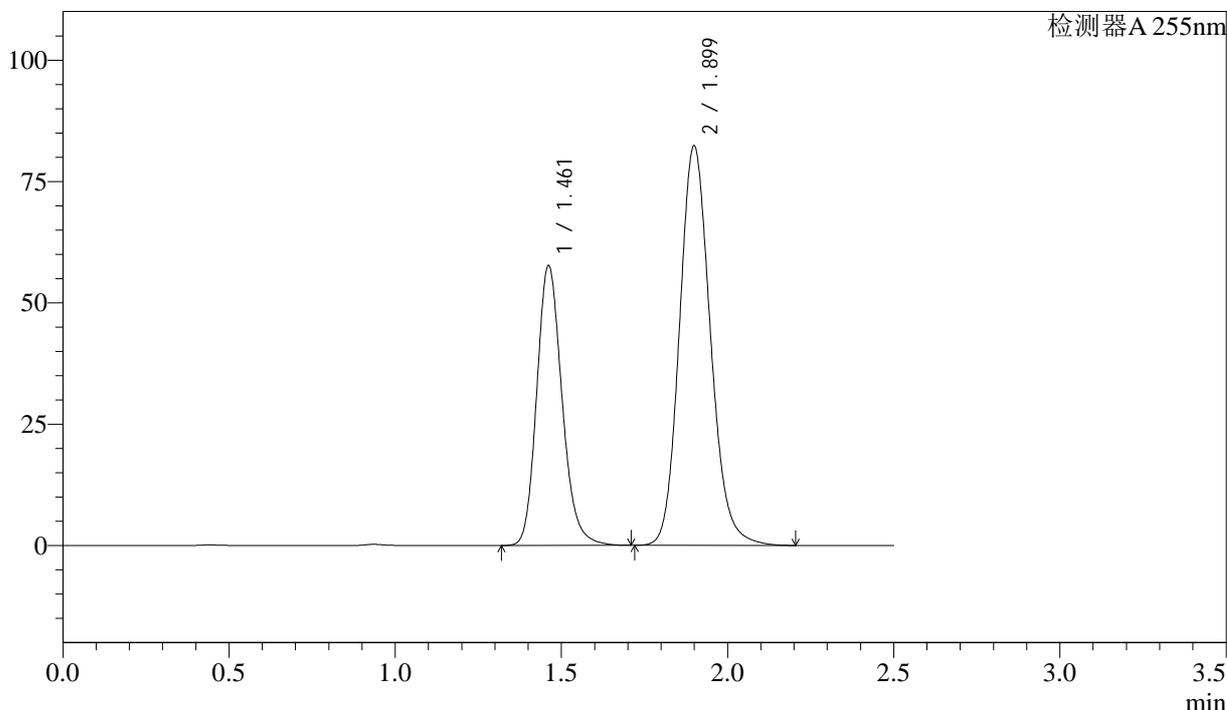
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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



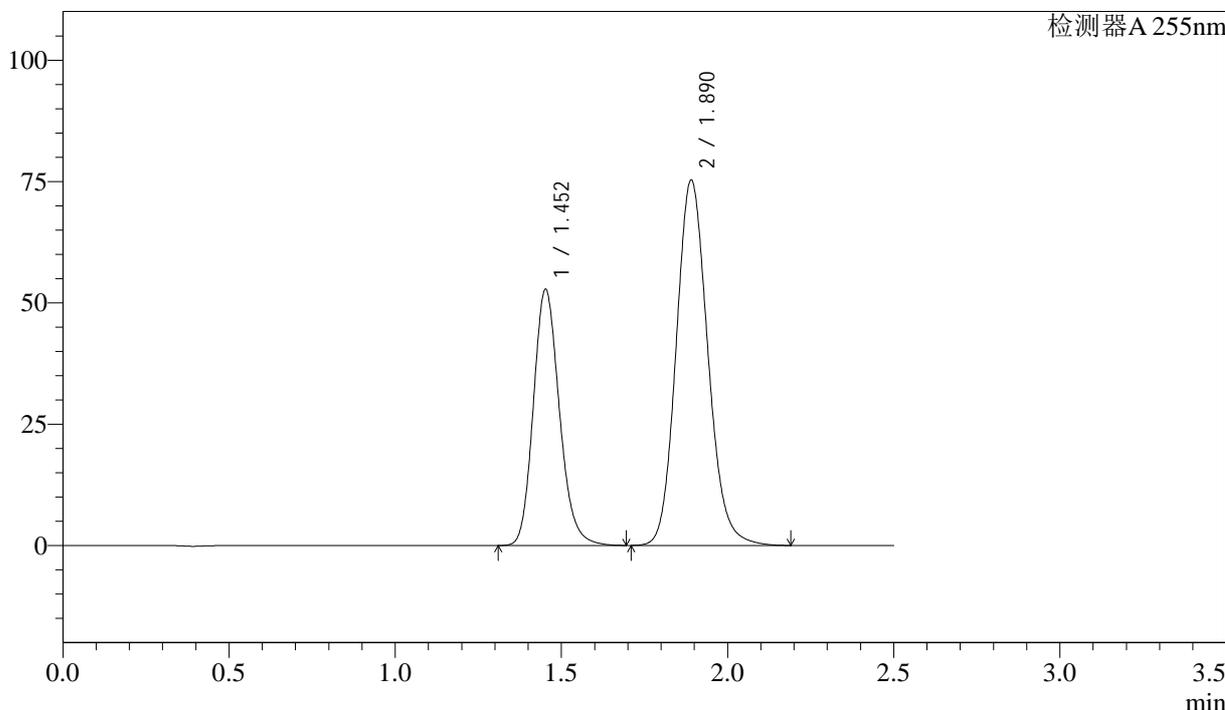
SMF-4022

<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			

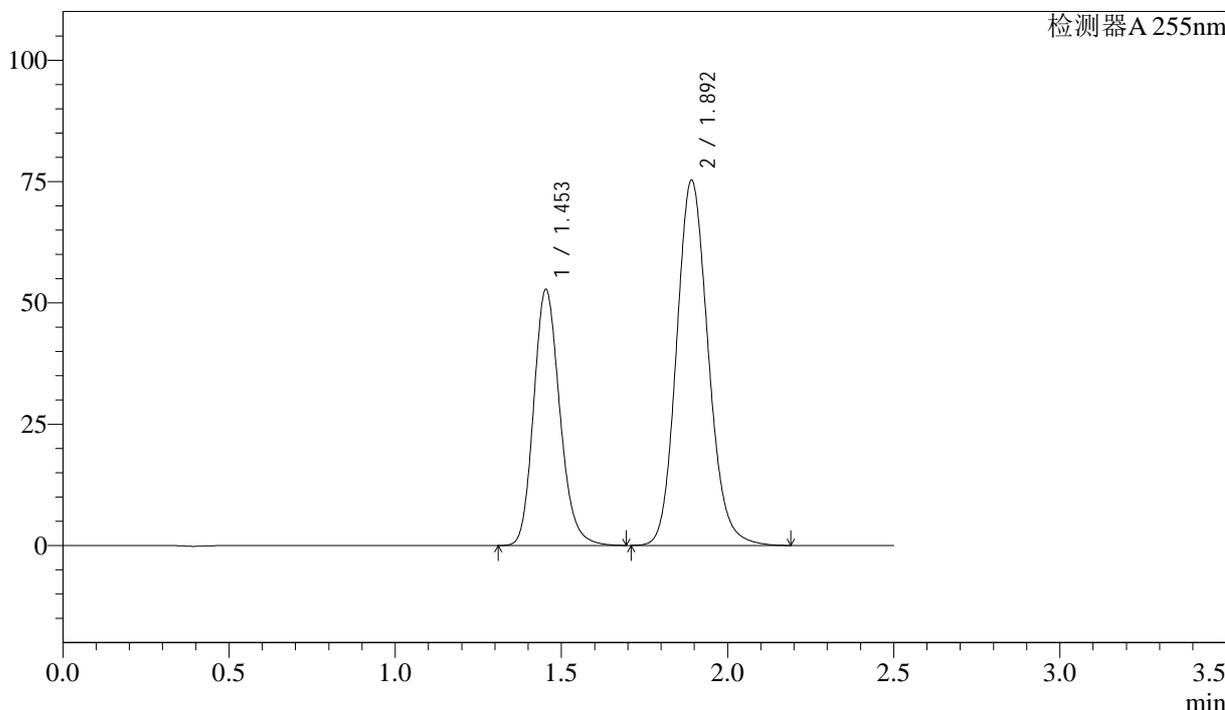
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2



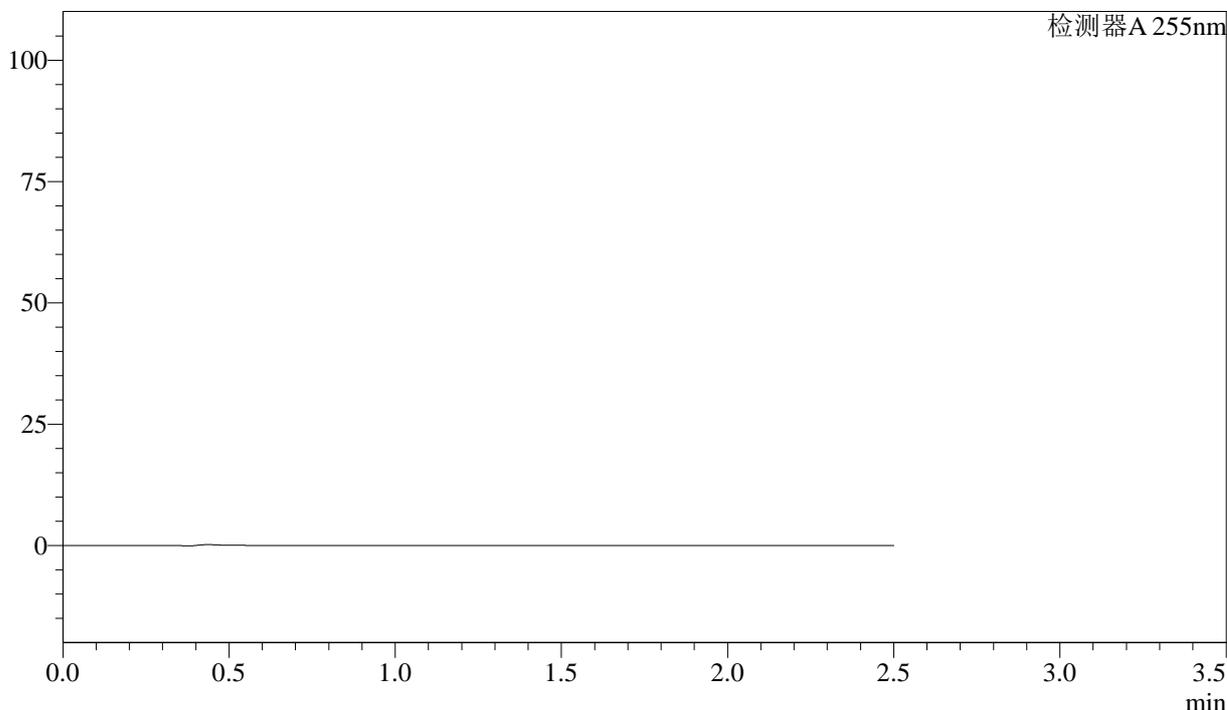
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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							

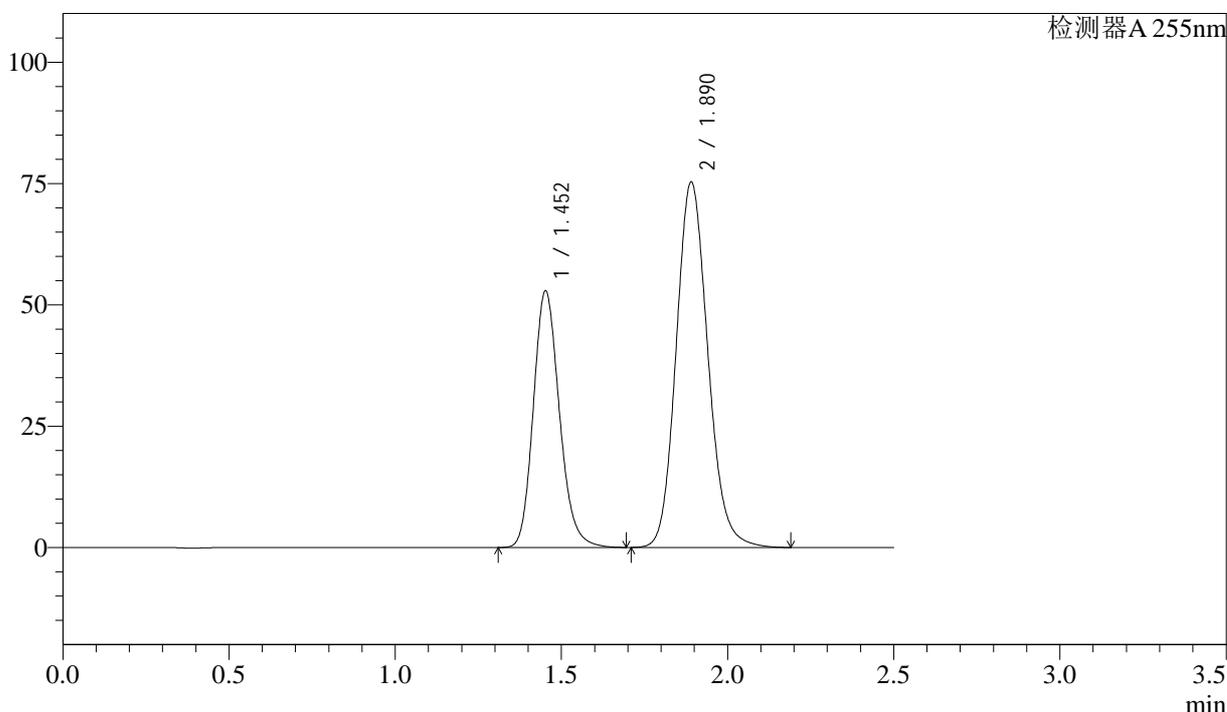
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

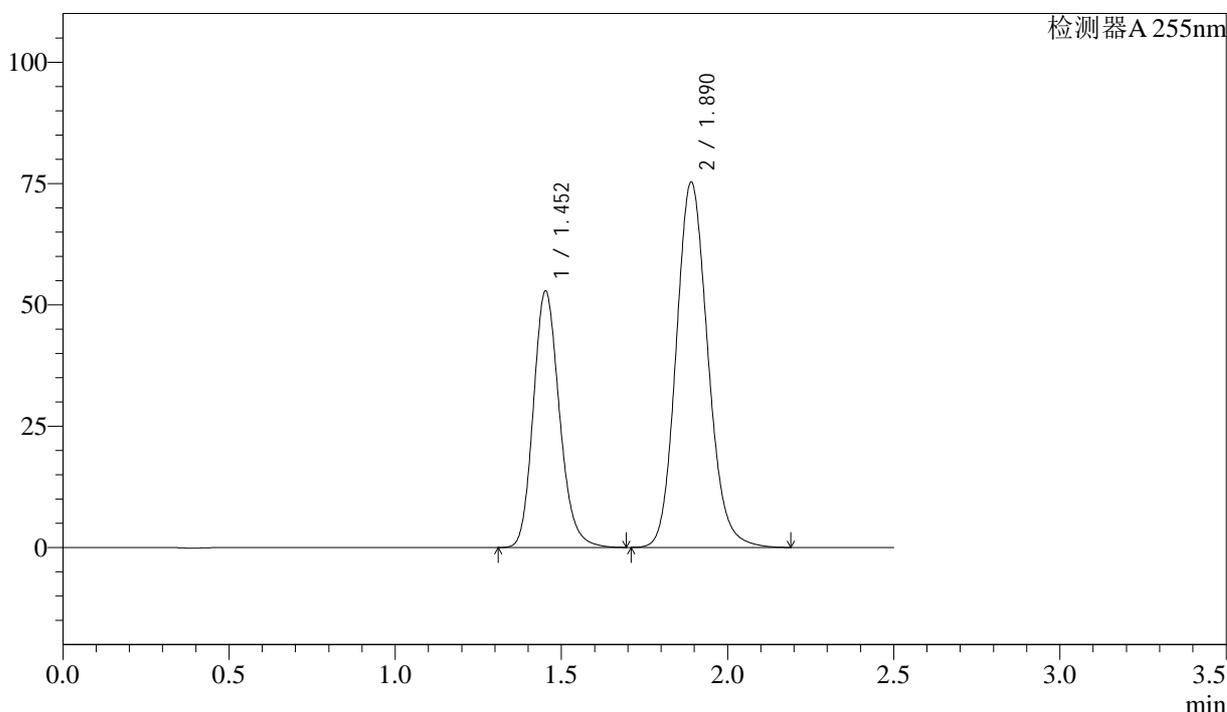
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μl 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-浆法-50转
对照品溶液-1-2



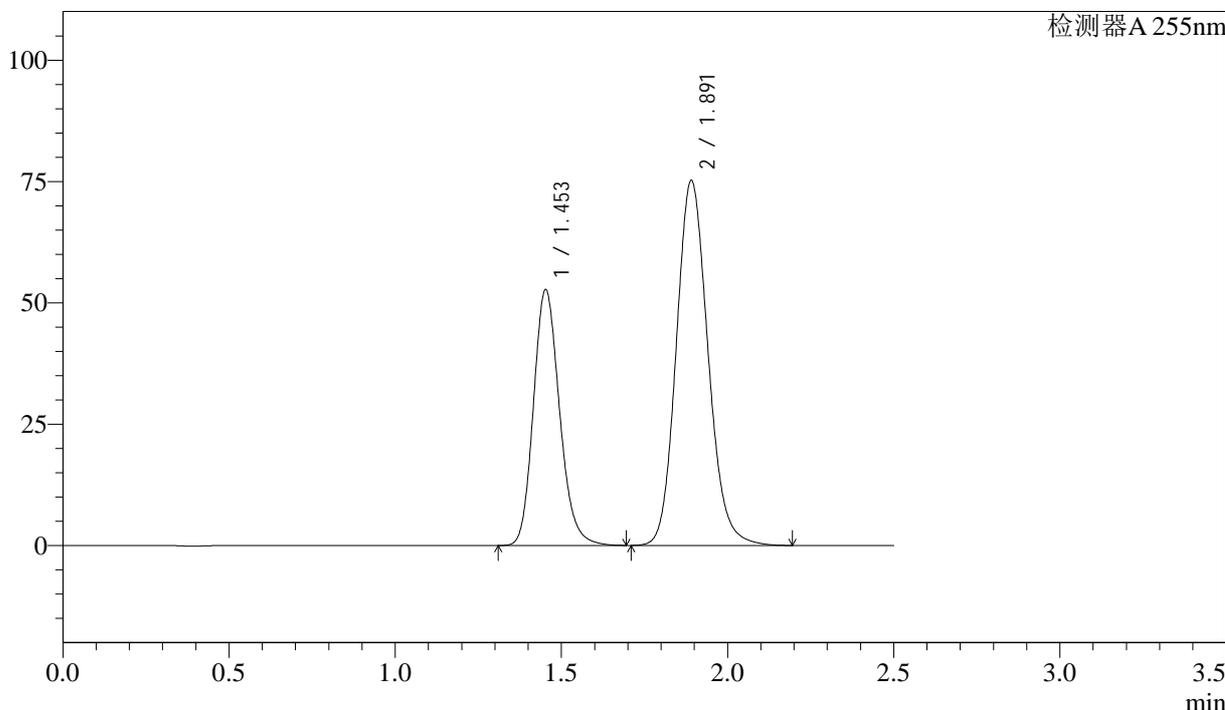
SMF-4022

<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 - 28-11/28-972-2 - 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			

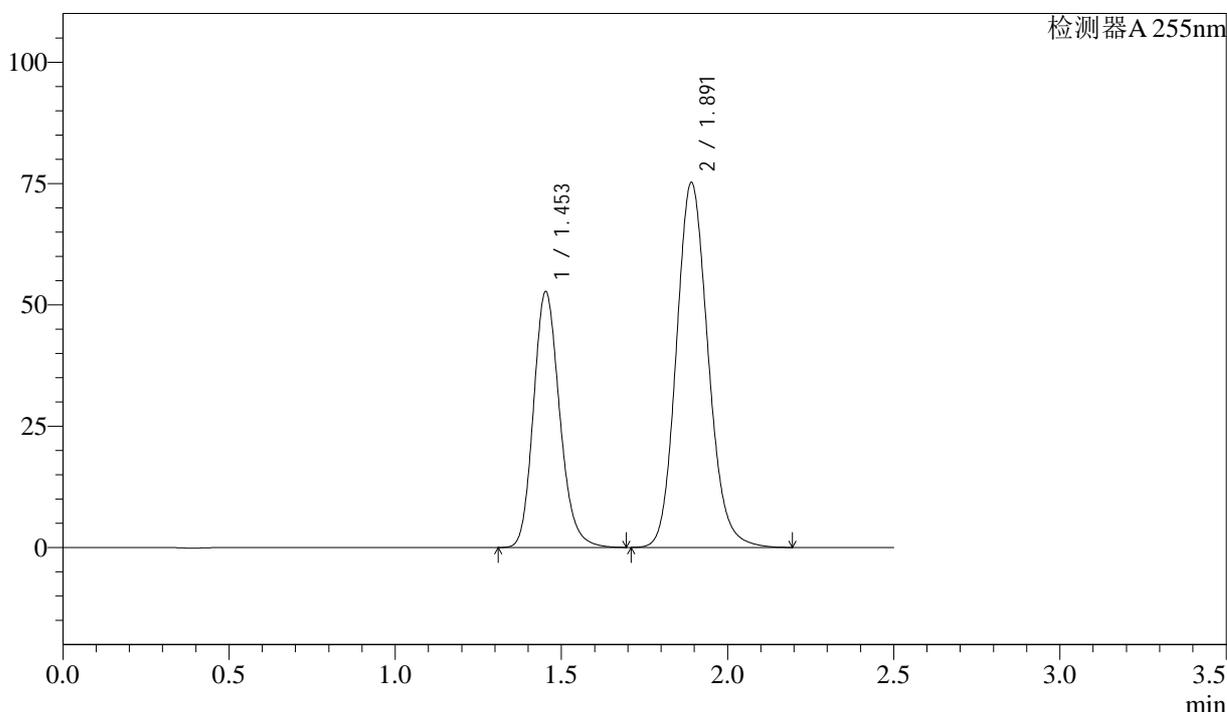
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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			

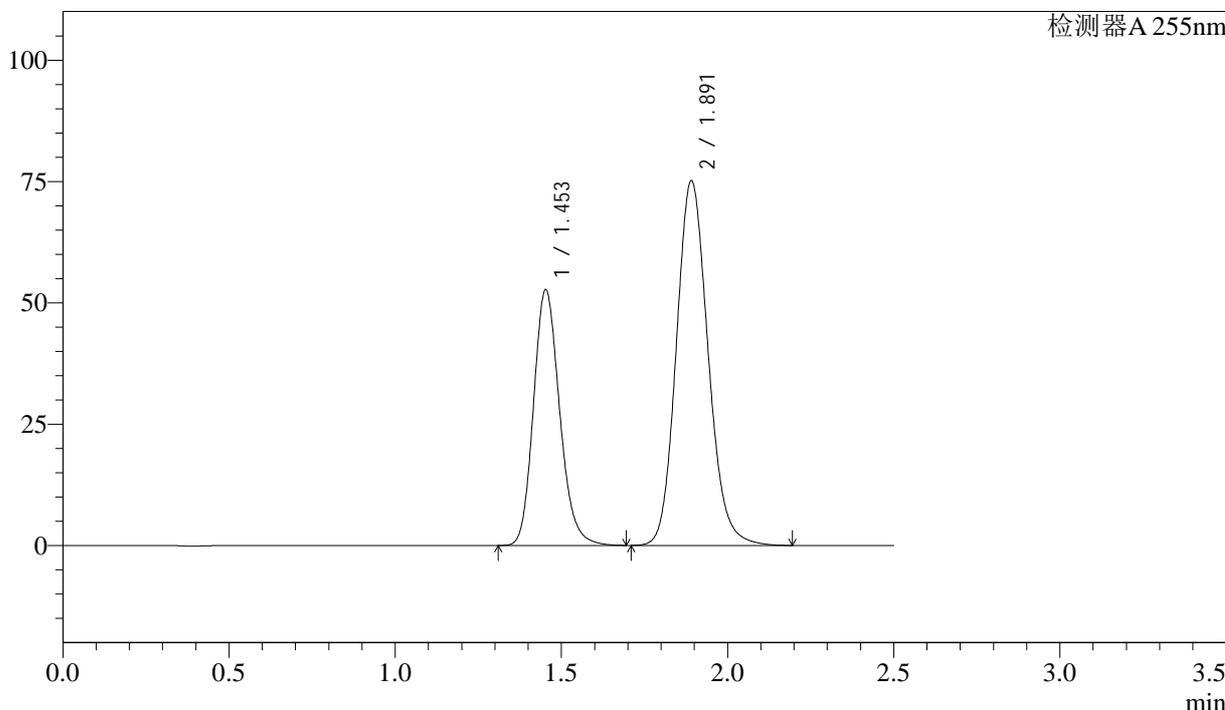
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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-浆法-50转
对照品溶液-1-5



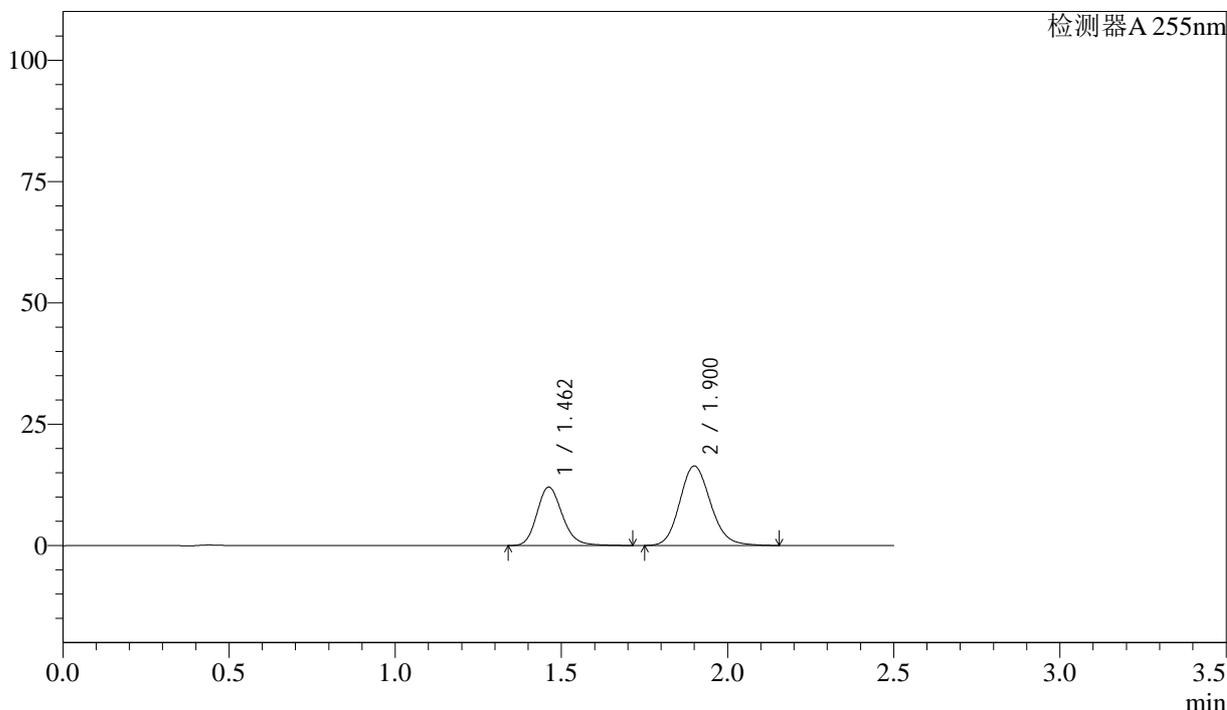
SMF-4022

<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 - 28-11/28-975-2 - 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			

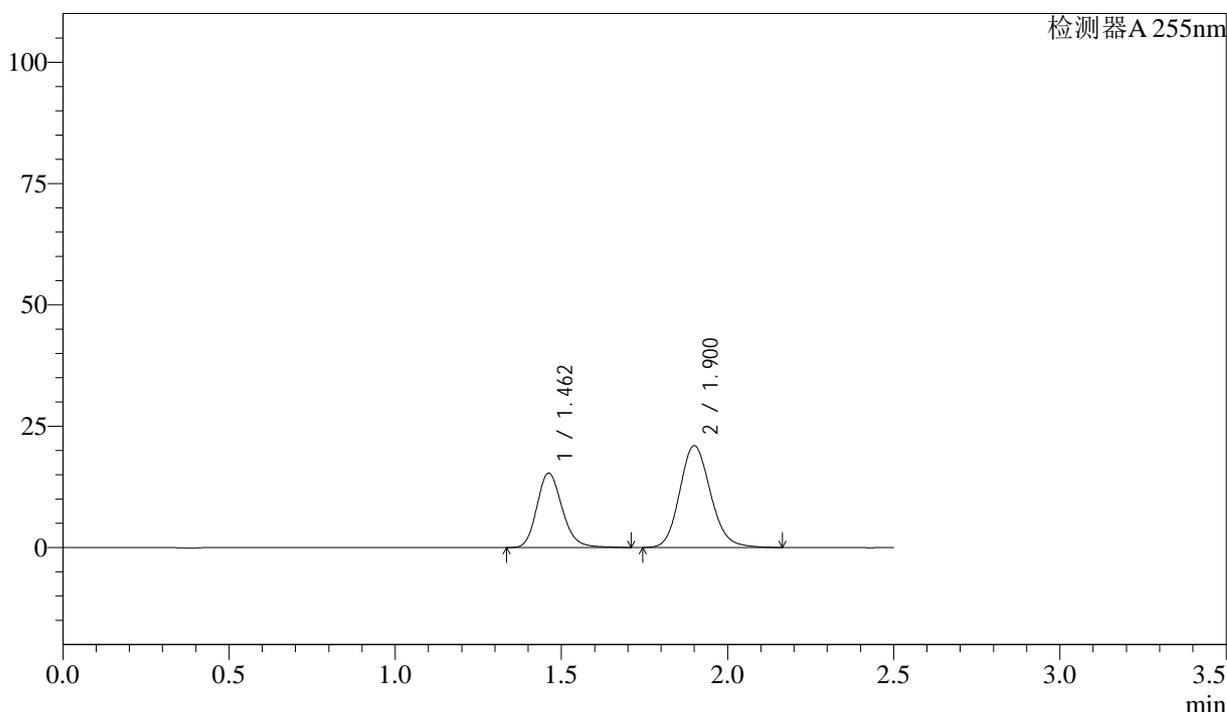
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-976-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:00 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	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			

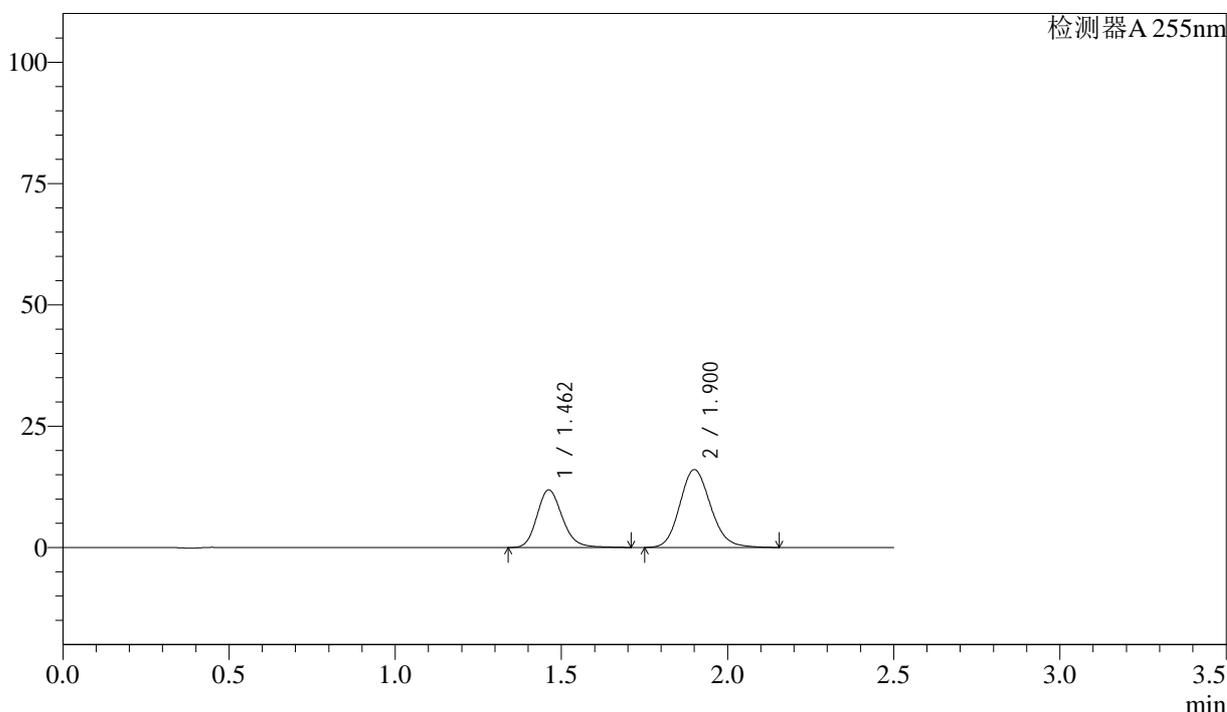
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

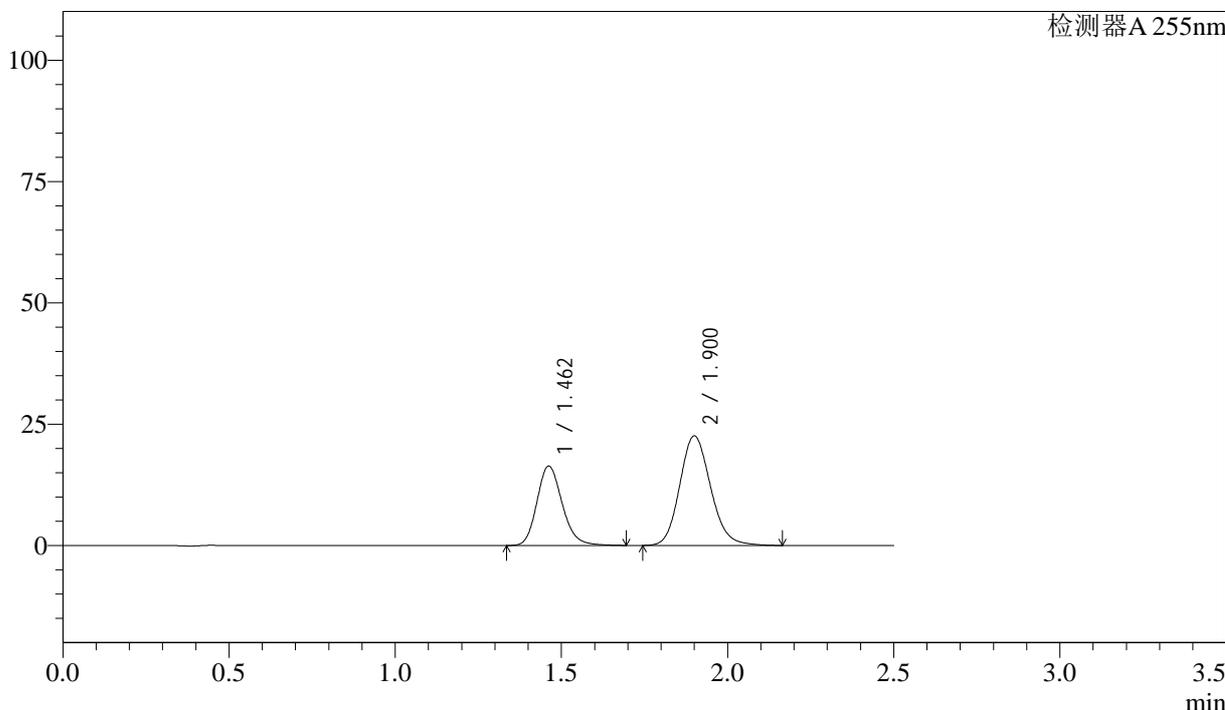
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

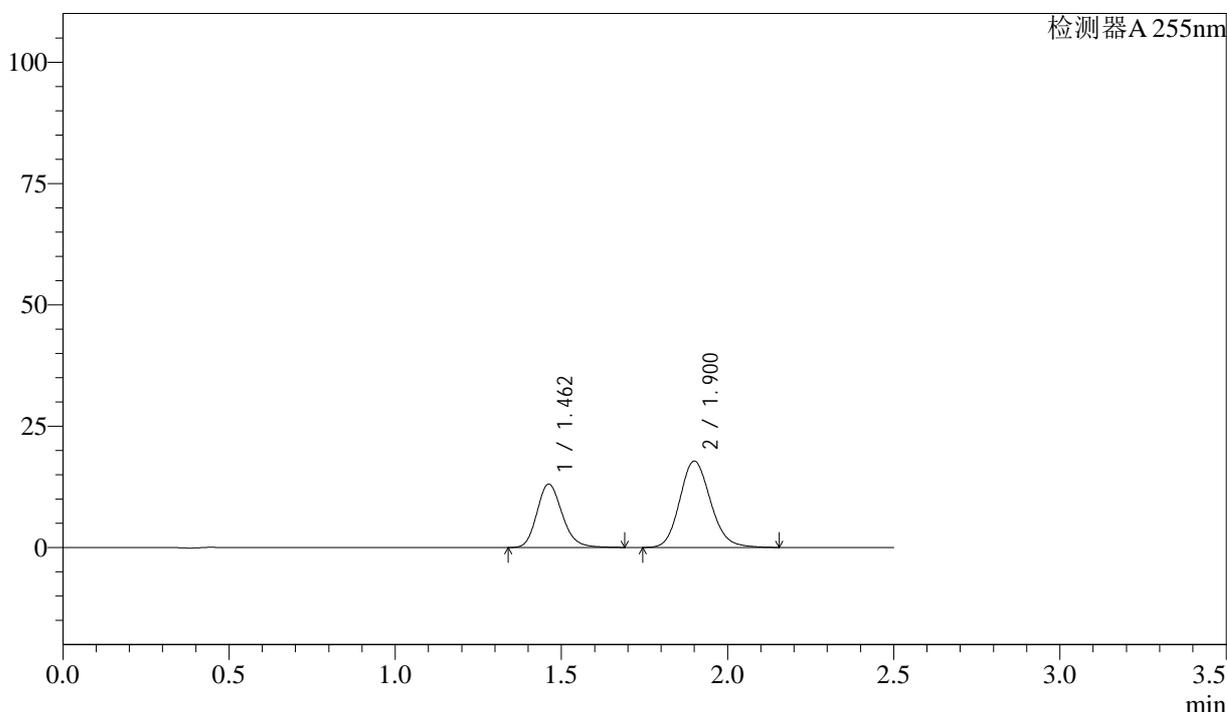
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-979-2 - cbzj-SDR361-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 13:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:36:07 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	1.462	69296	37.588	13085	1805	1.179	--
2	1.900	115061	62.412	17814	2035	1.144	2.861
总计		184357	100.000	30899			

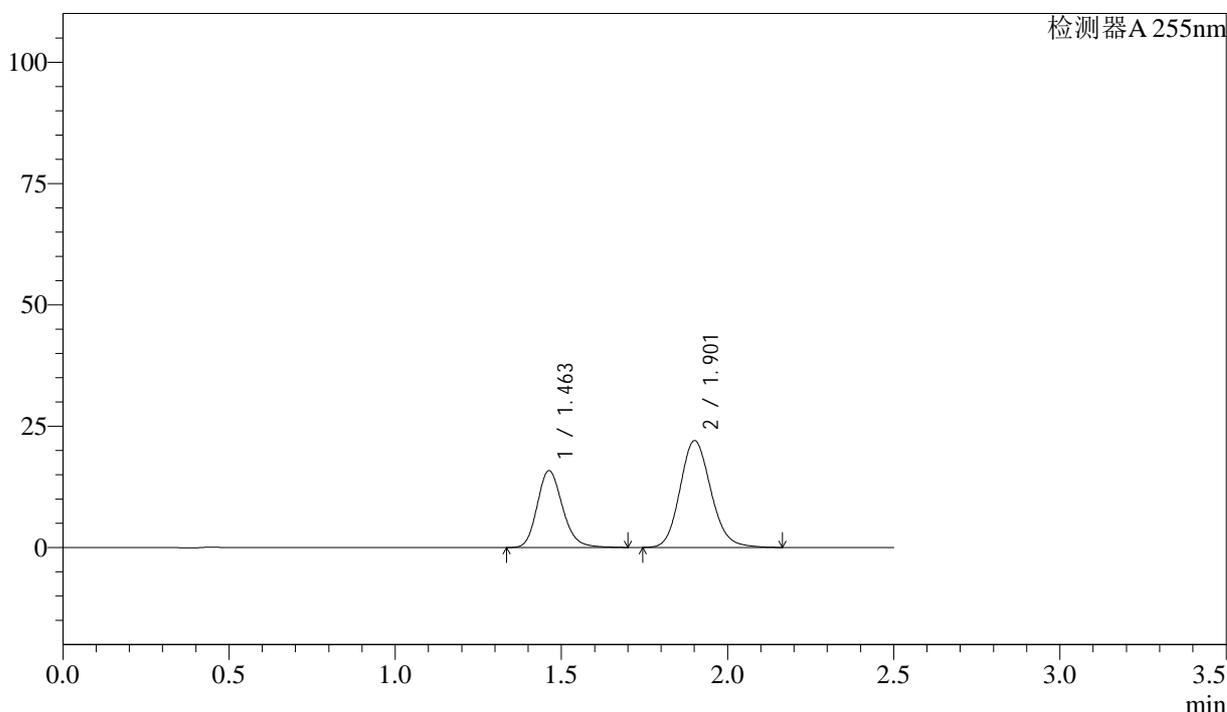
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-980-2 - 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 μ l 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			

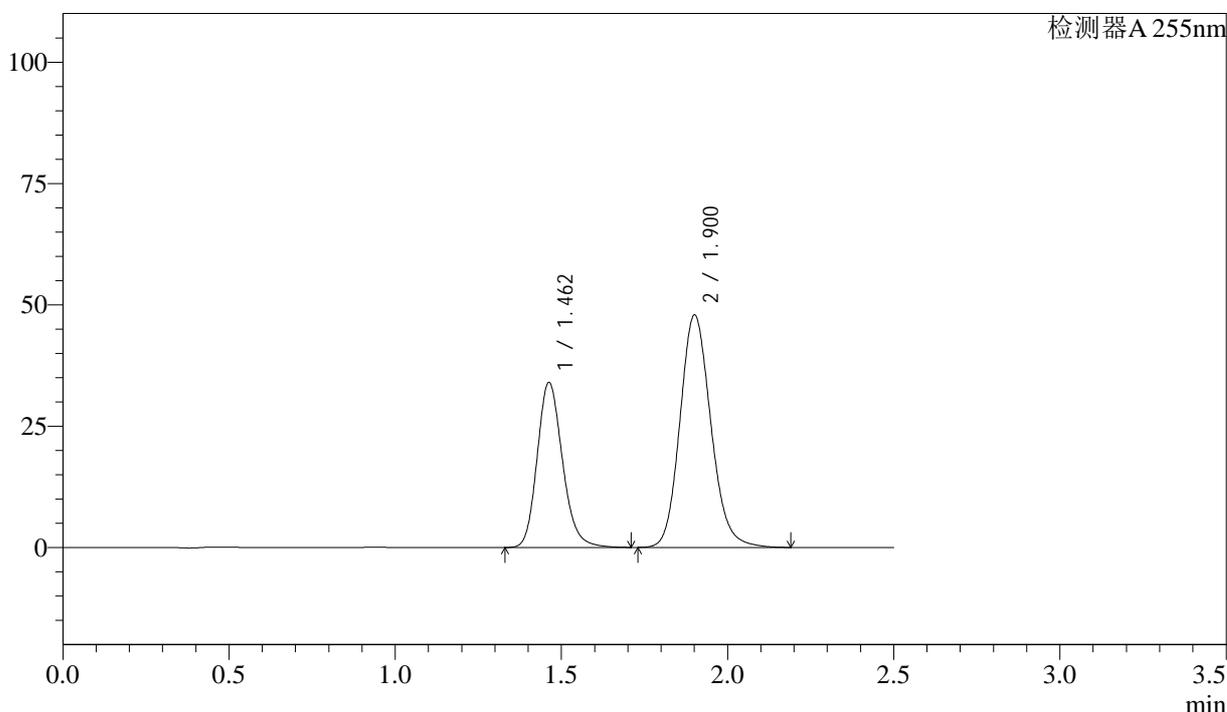
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

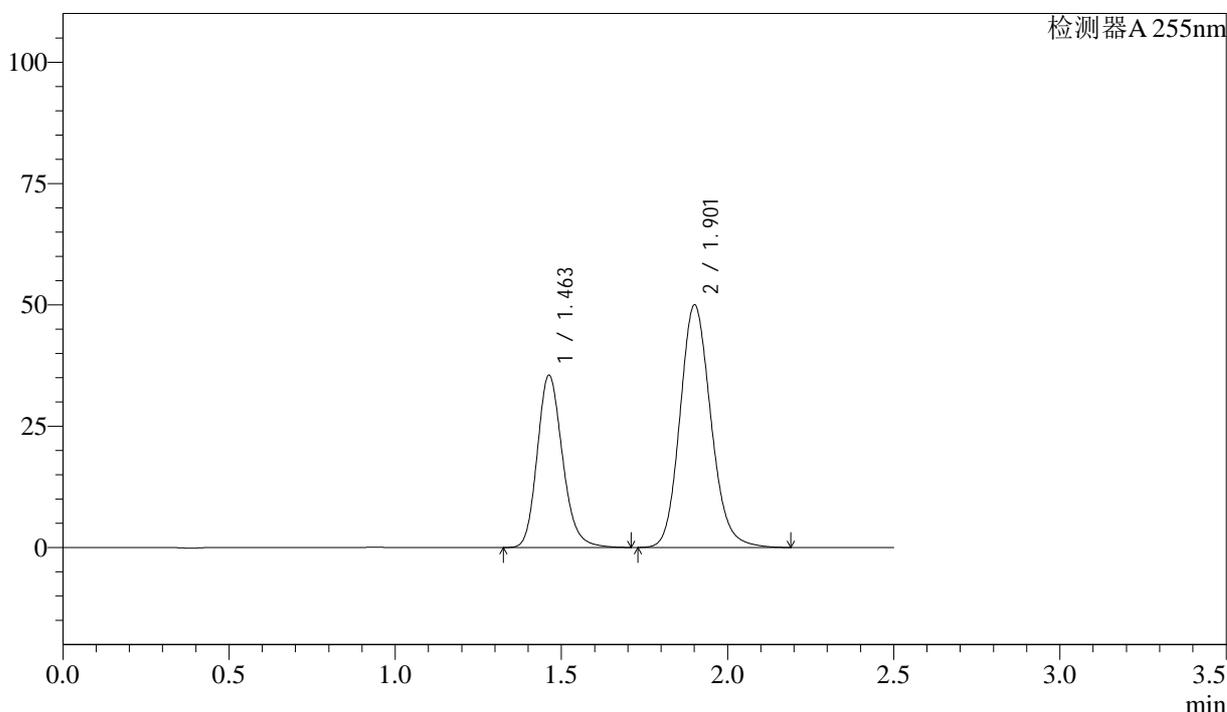
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

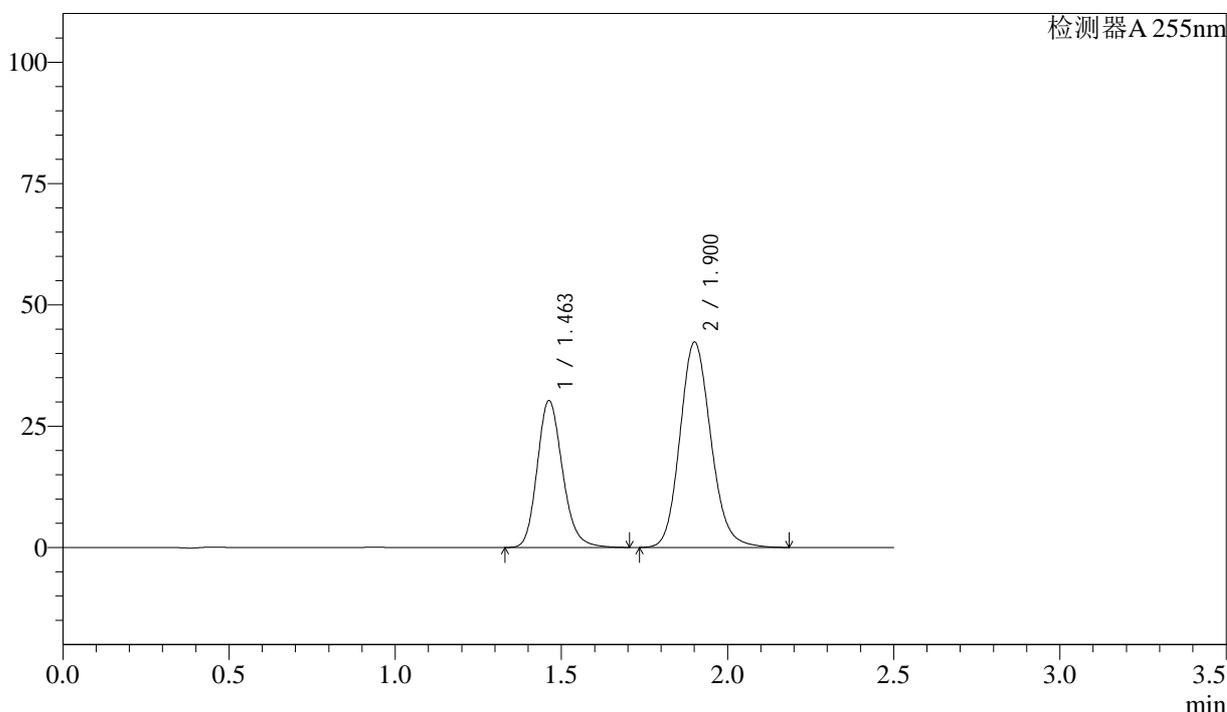
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ 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



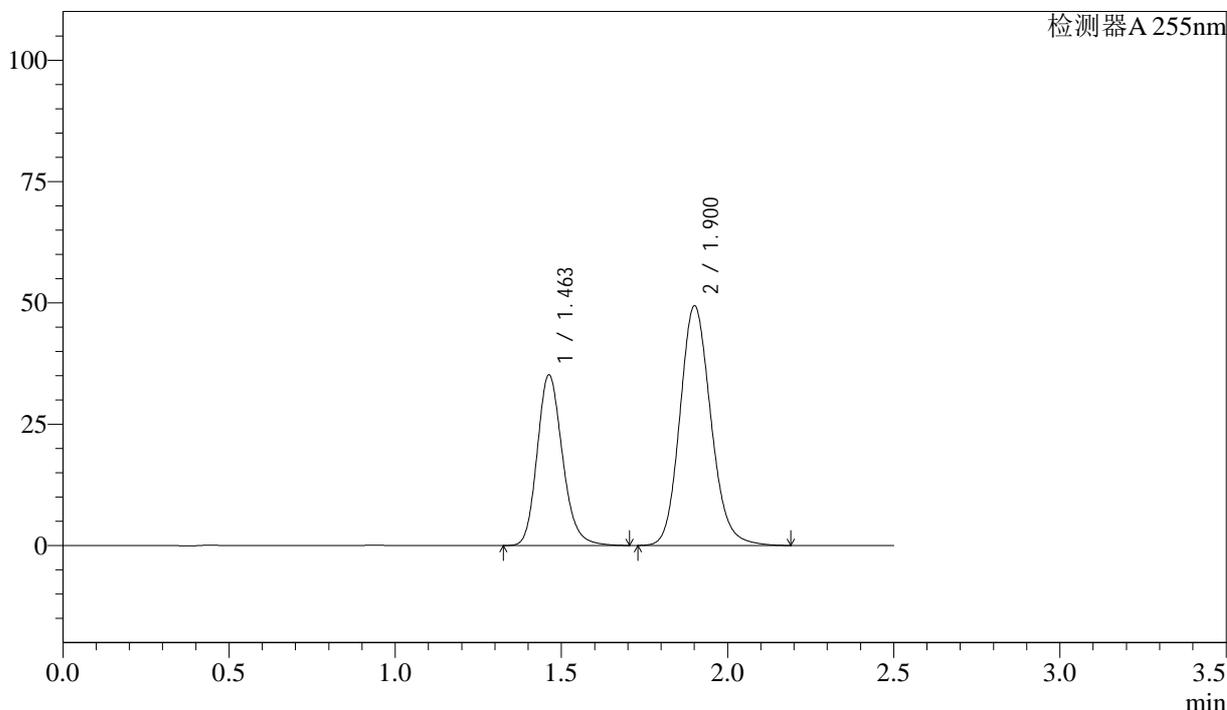
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-984-2 - 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 μ l 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			

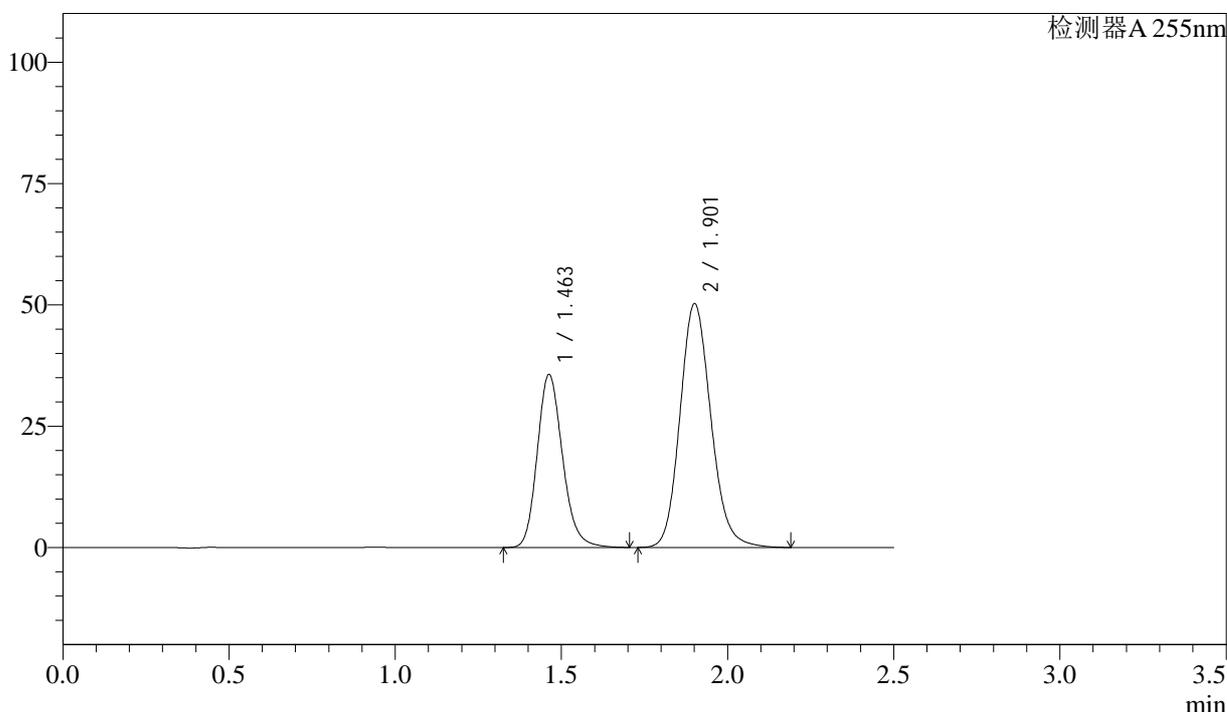
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

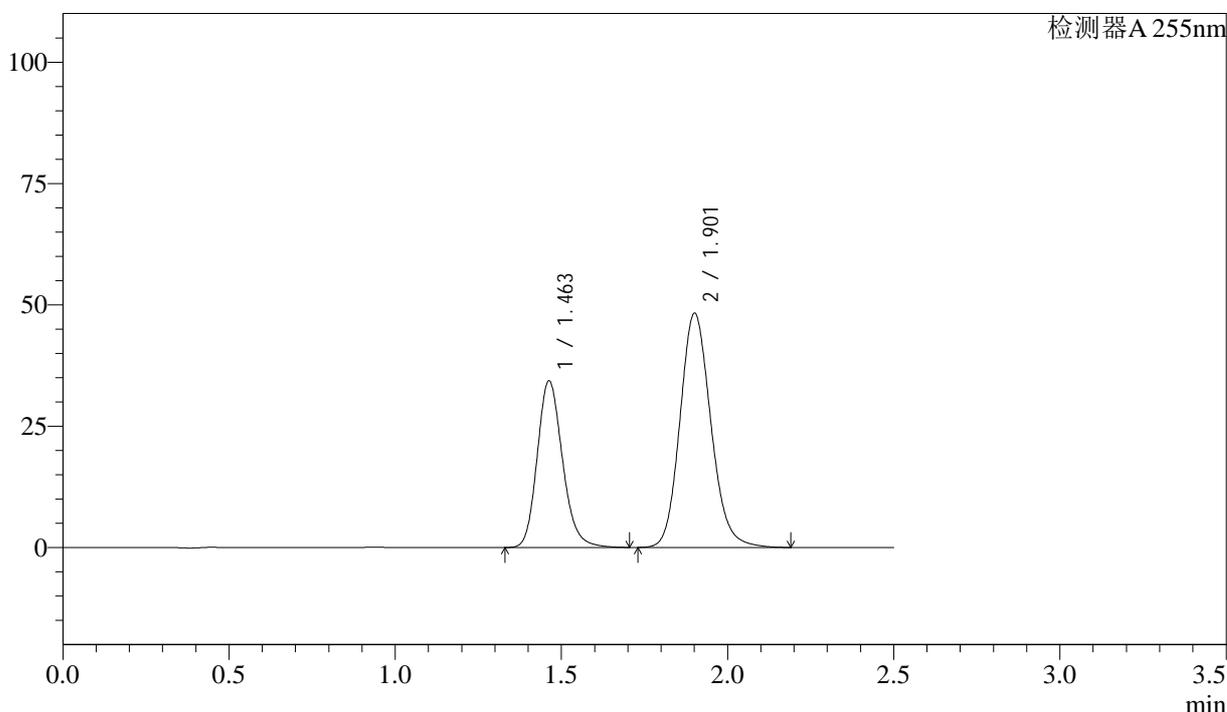
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



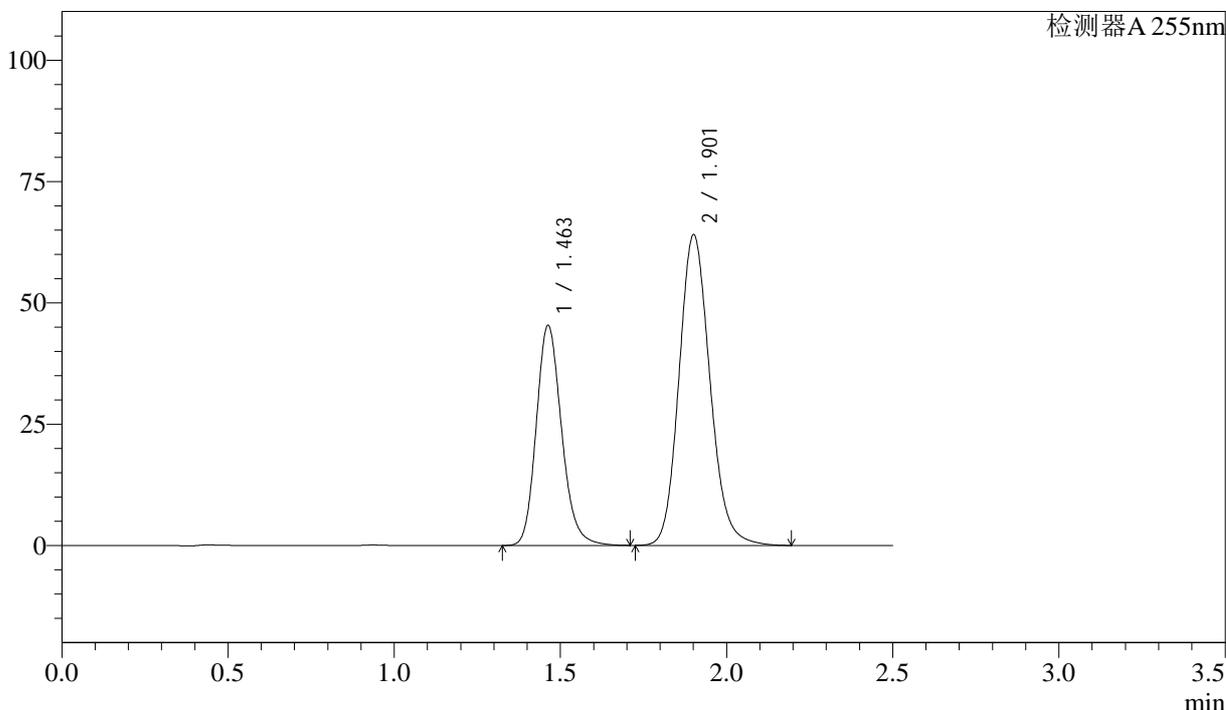
SMF-4022

<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			

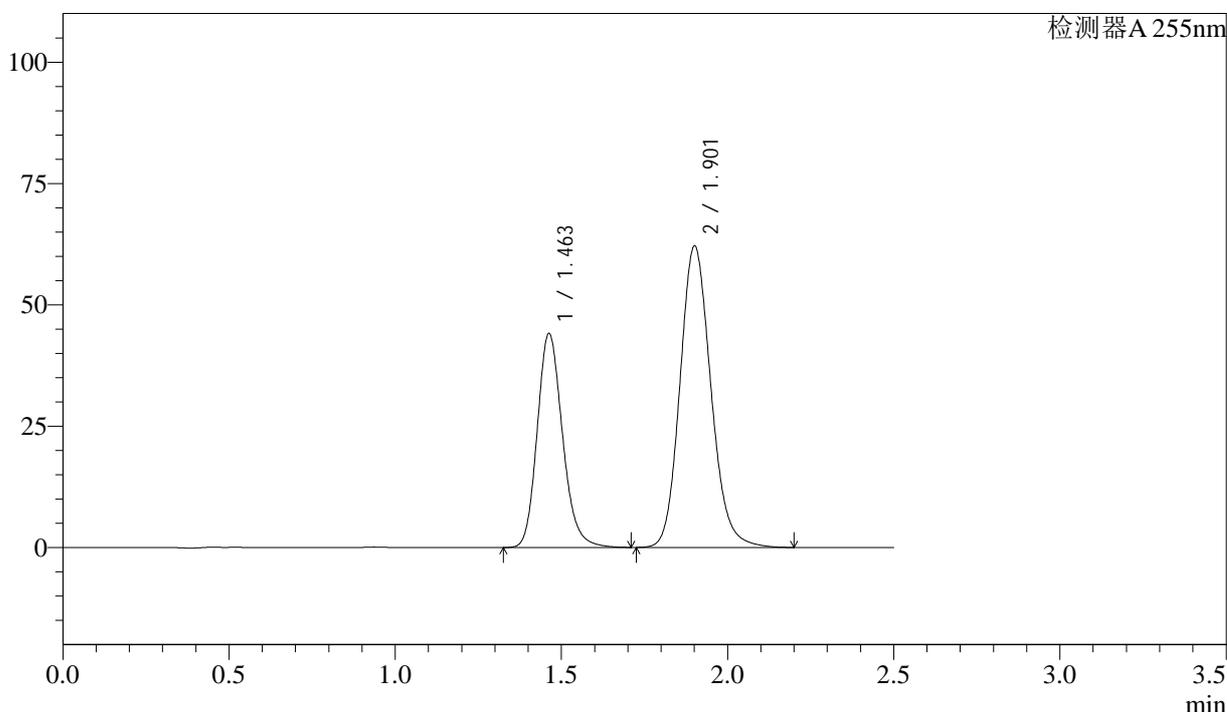
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,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



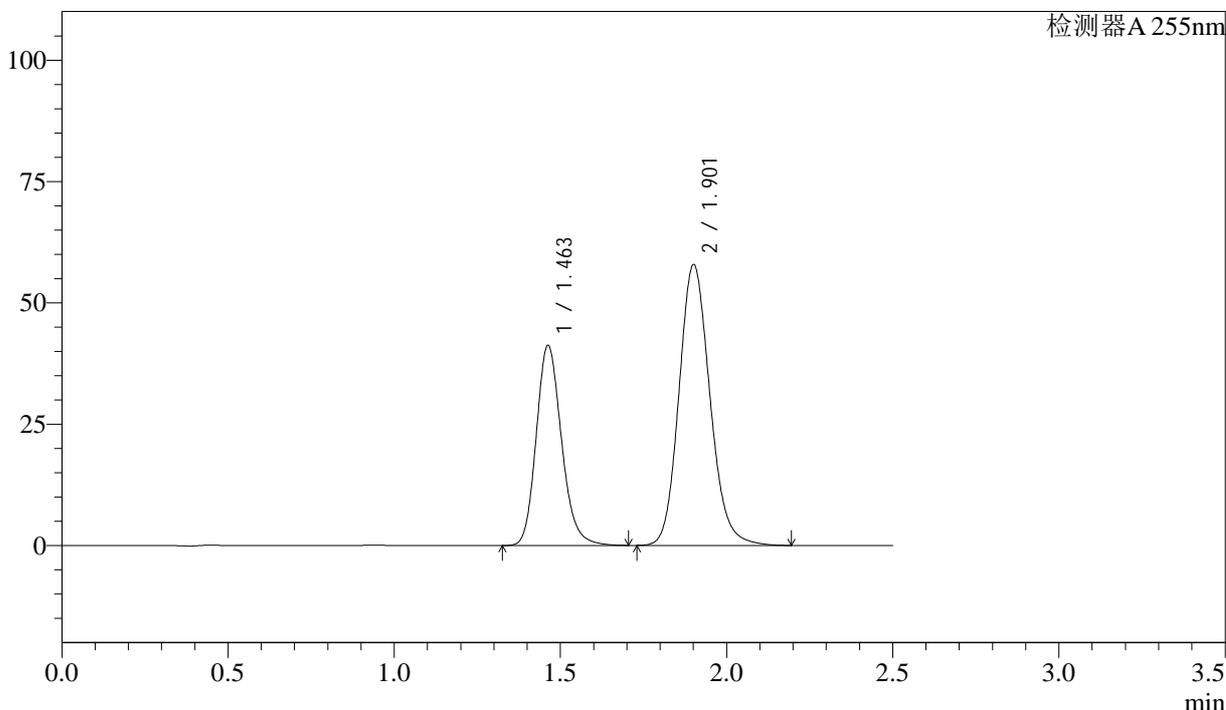
SMF-4022

<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 - 28-11/28-989-2 - 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



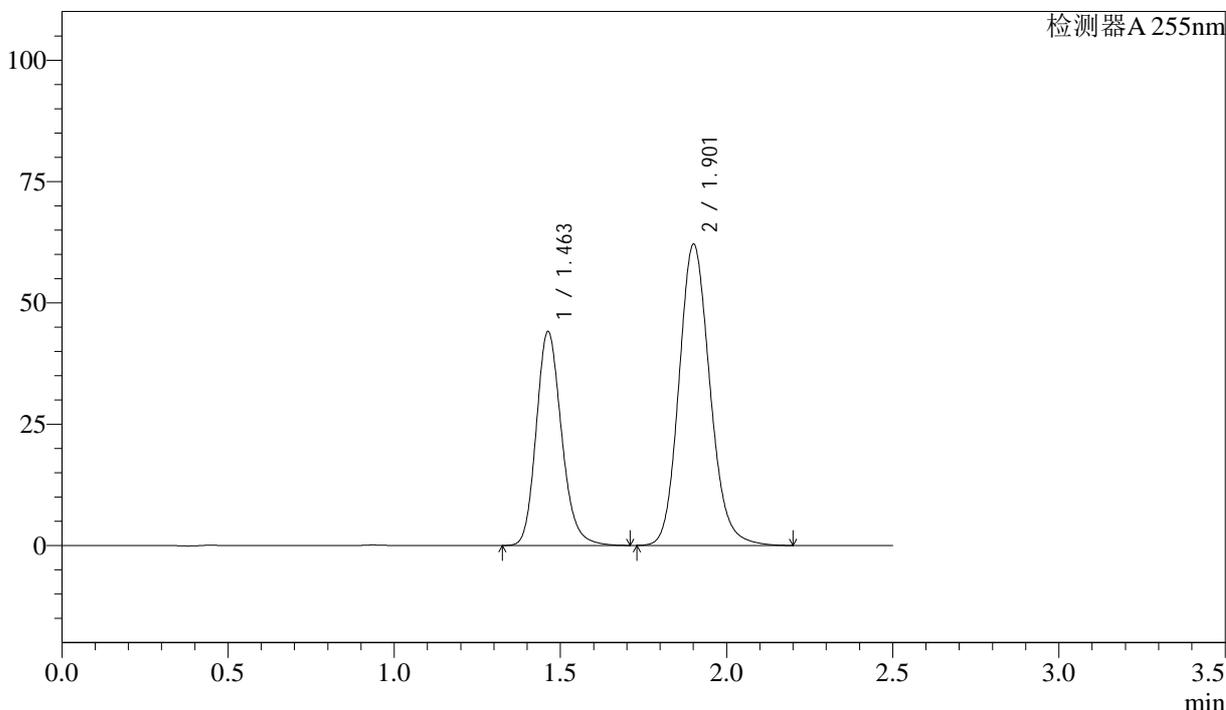
SMF-4022

<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 - 28-11/28-990-2 - 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			

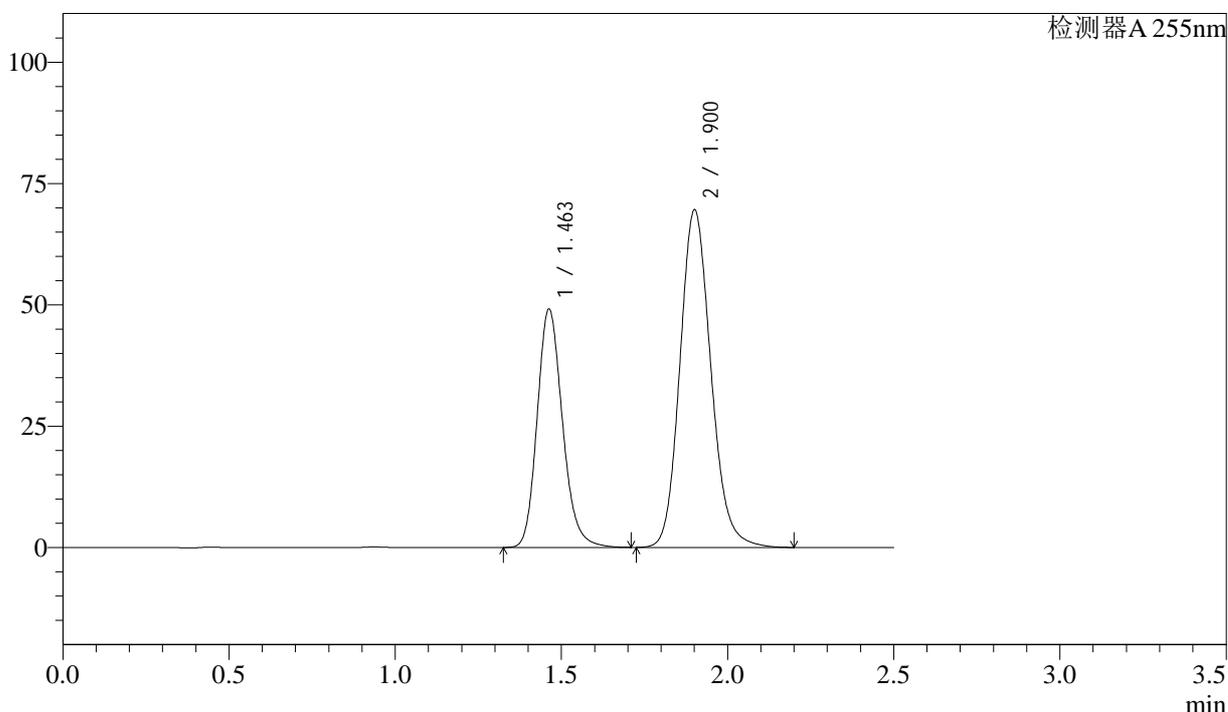
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-991-2 - 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 μ l 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			

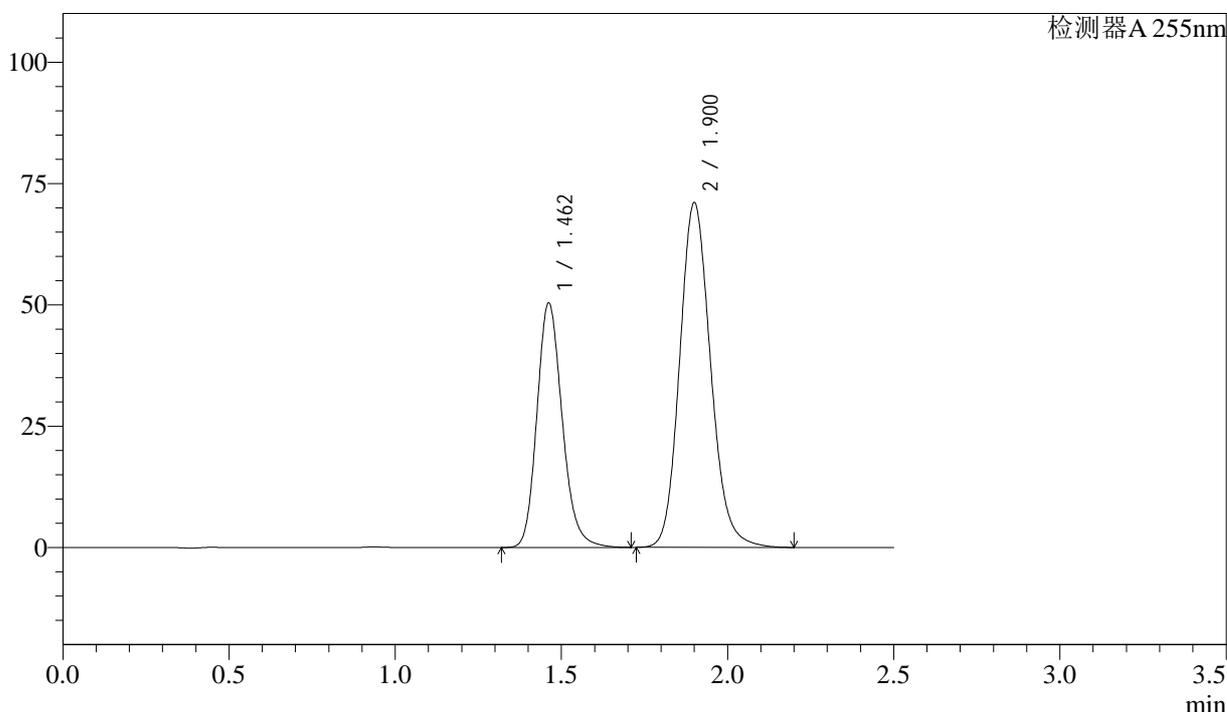
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ 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			

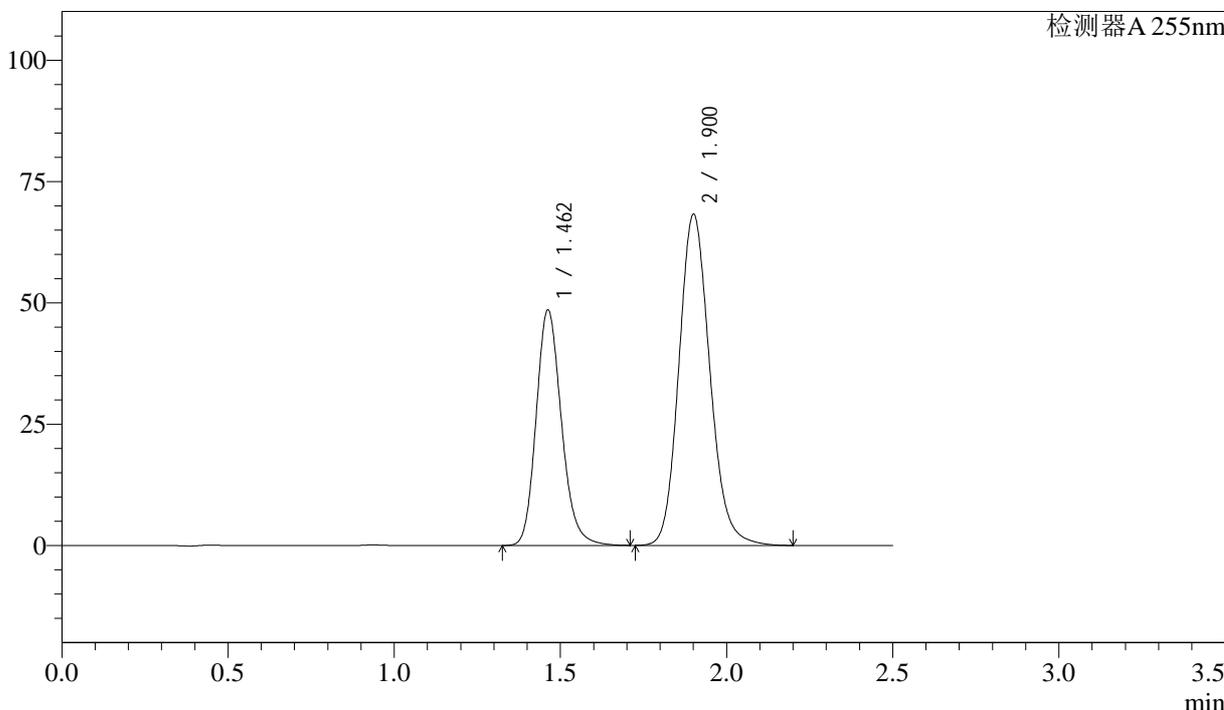
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

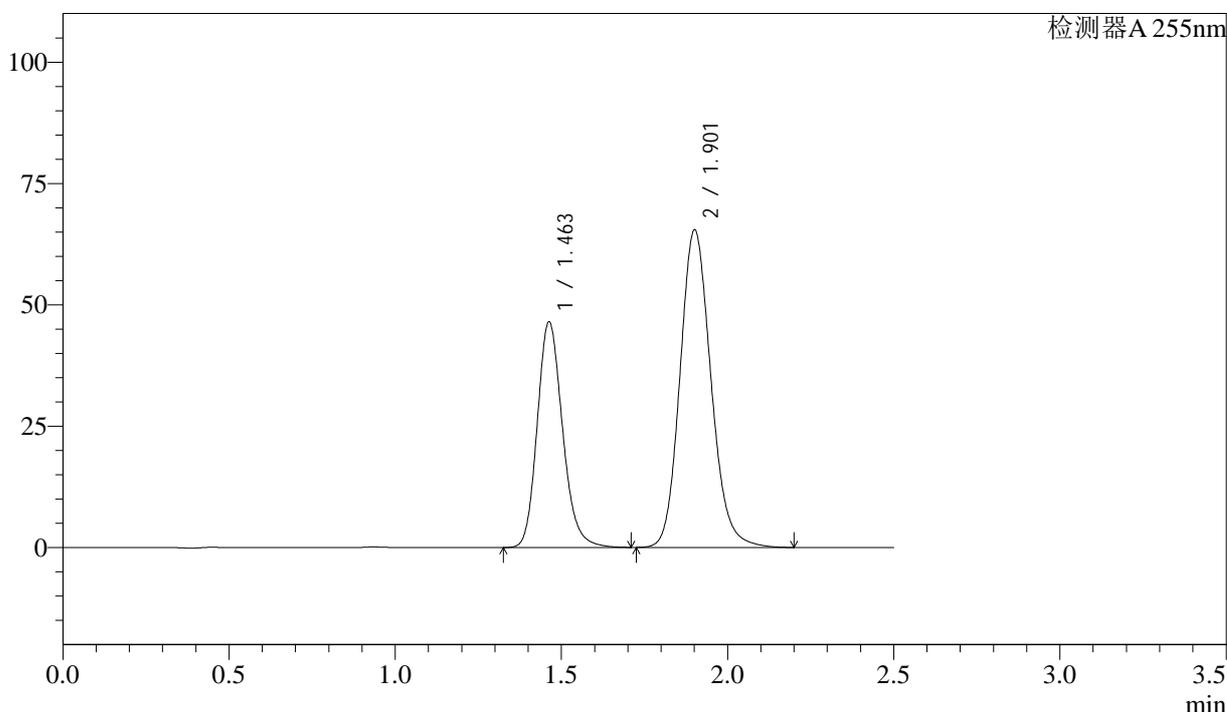
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

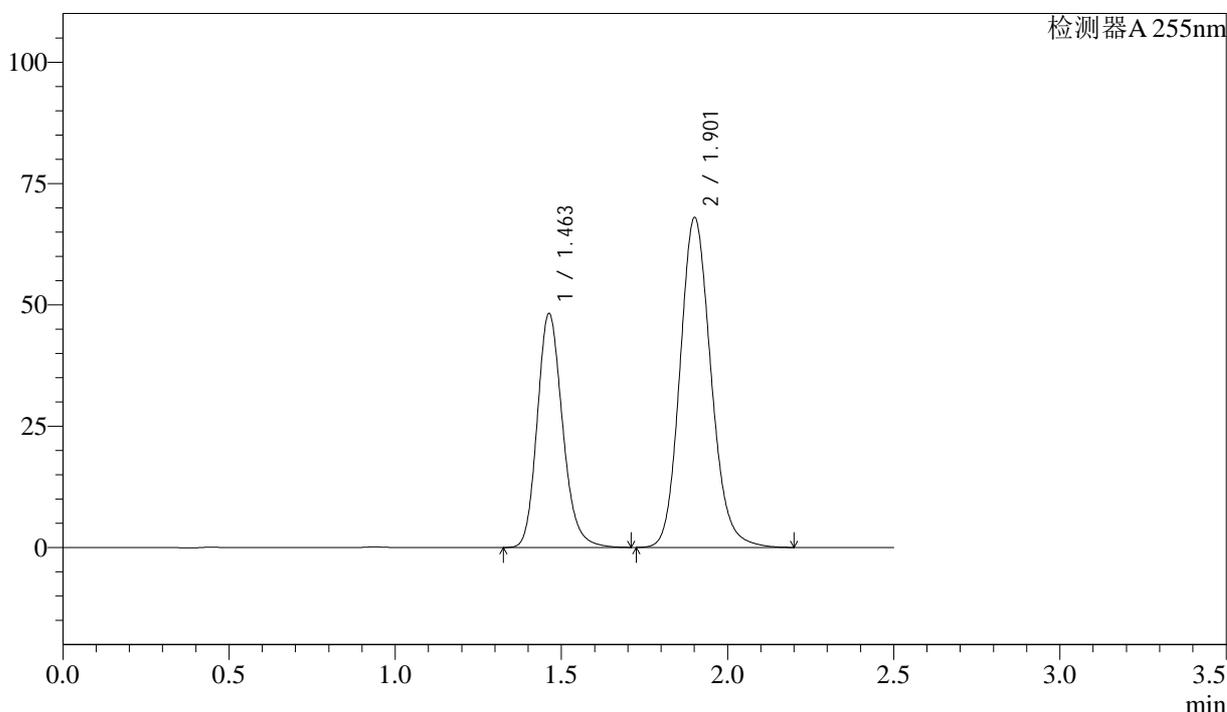
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

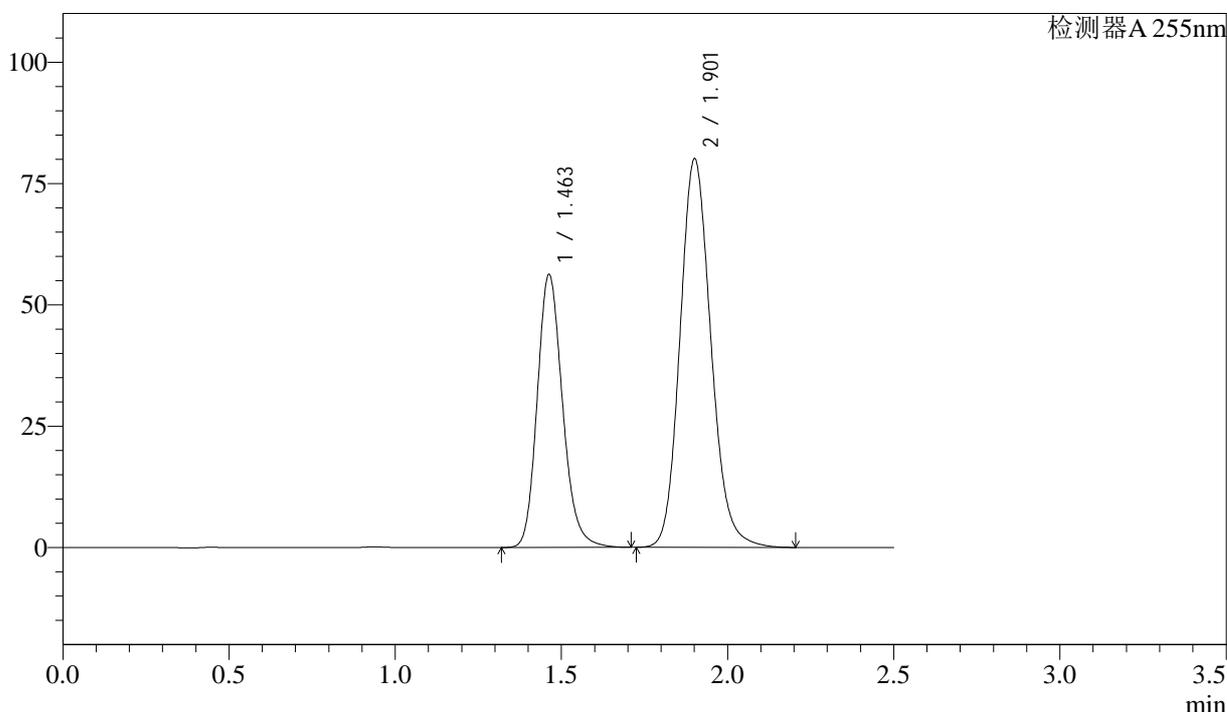
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

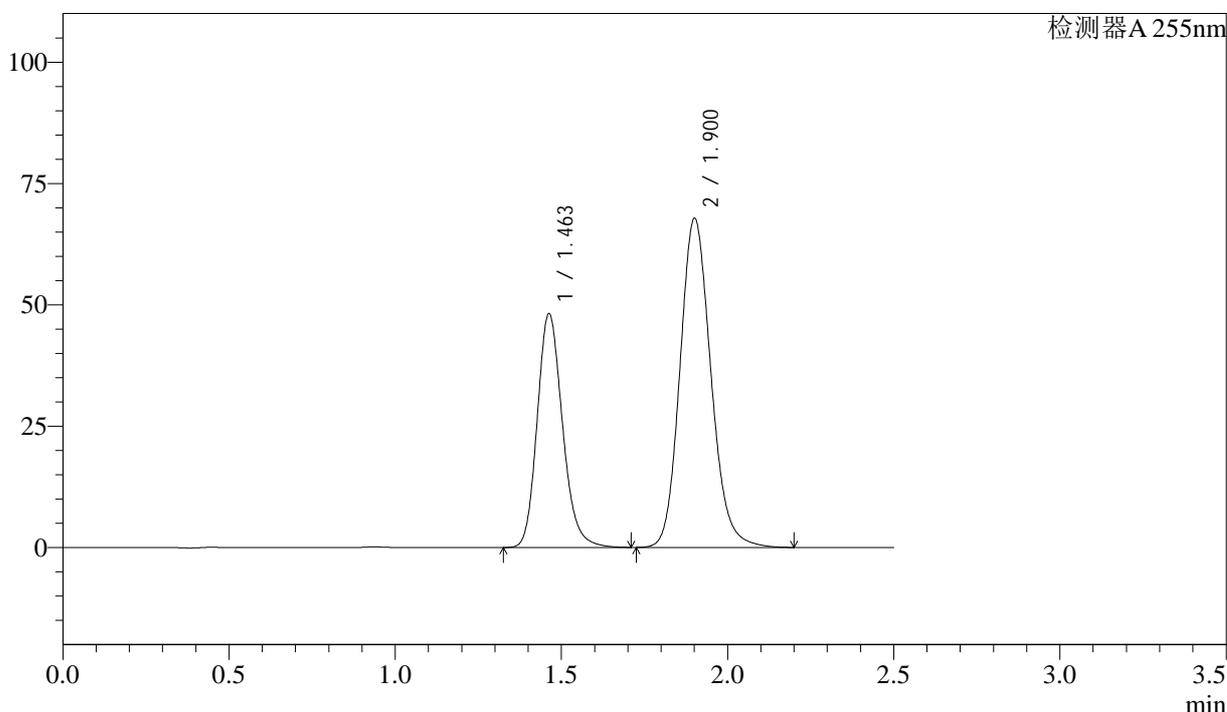
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-998-2 - 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 μ l 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			

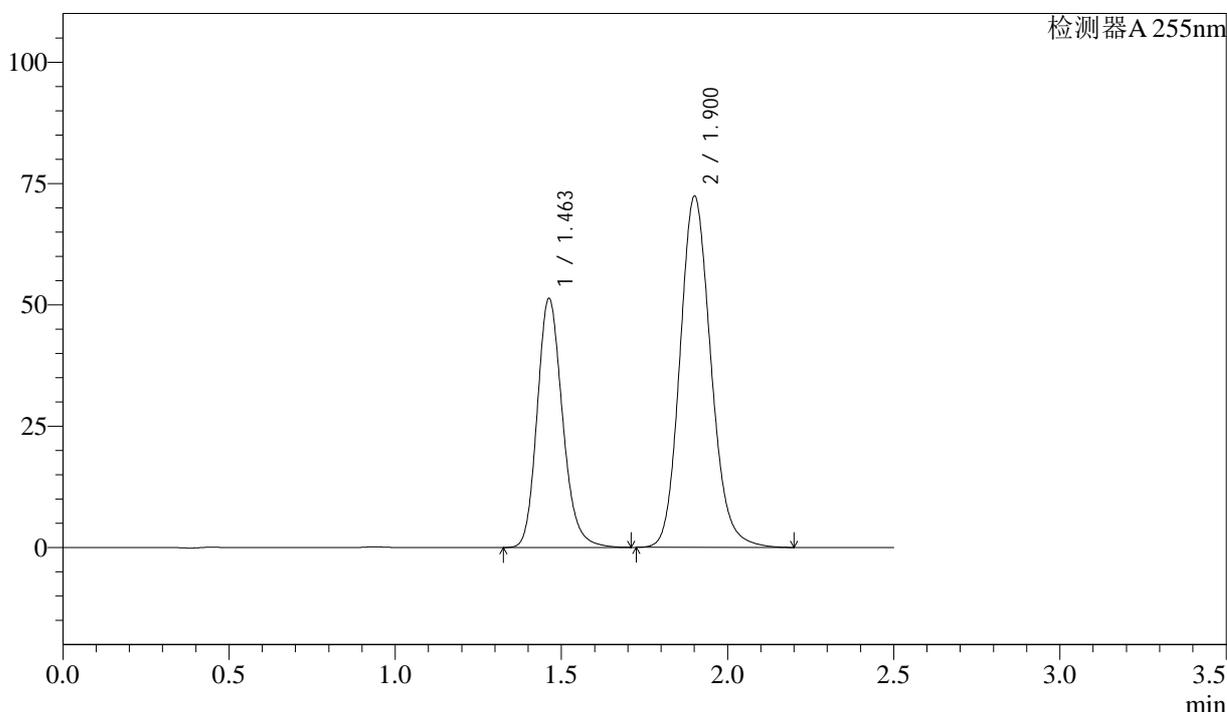
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

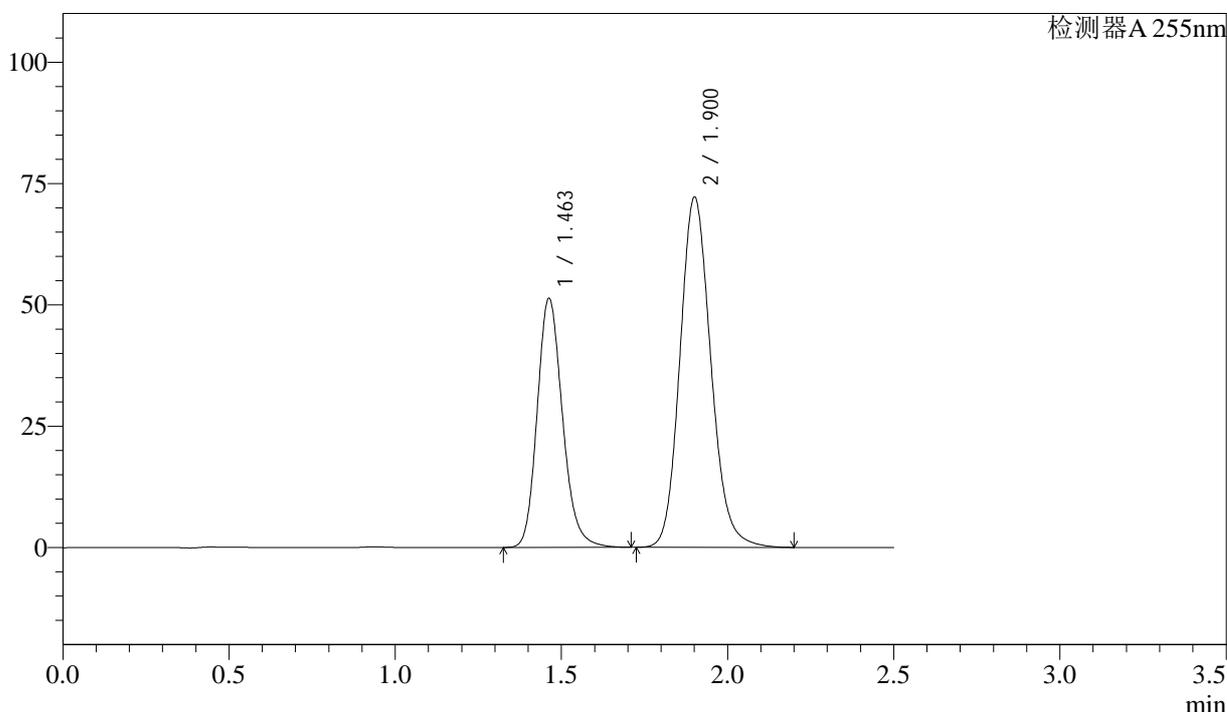
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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



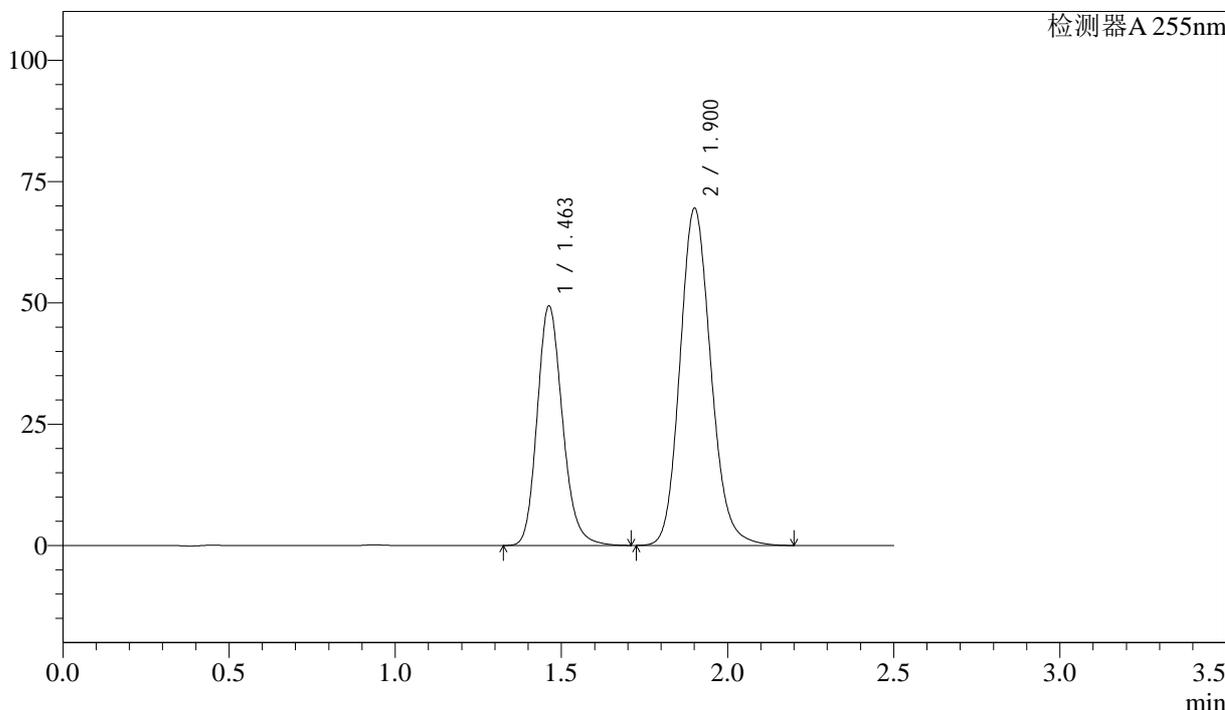
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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



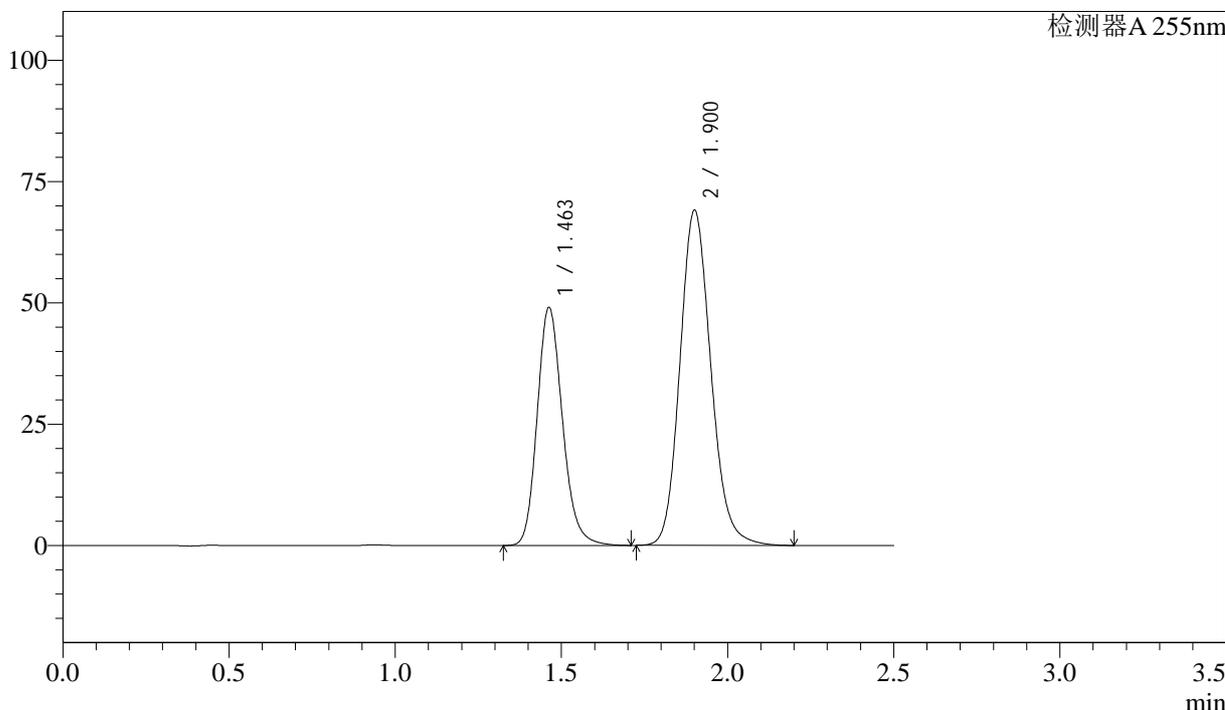
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



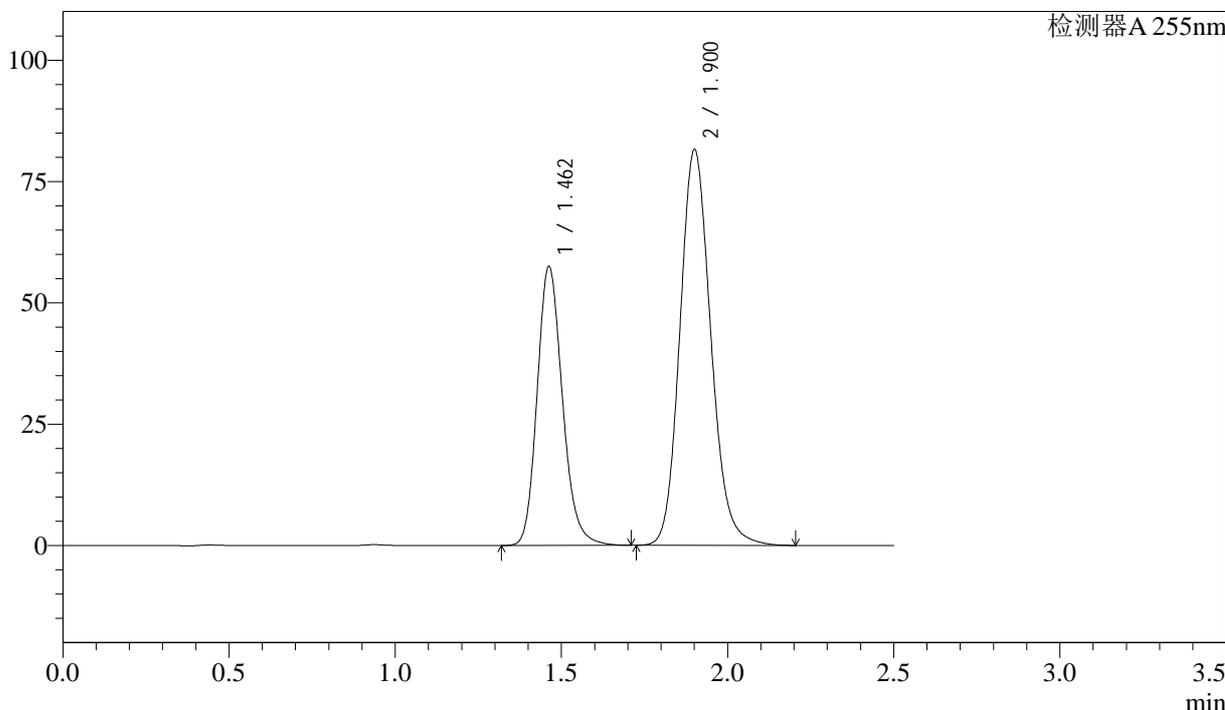
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1003-2 - 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 μ l 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



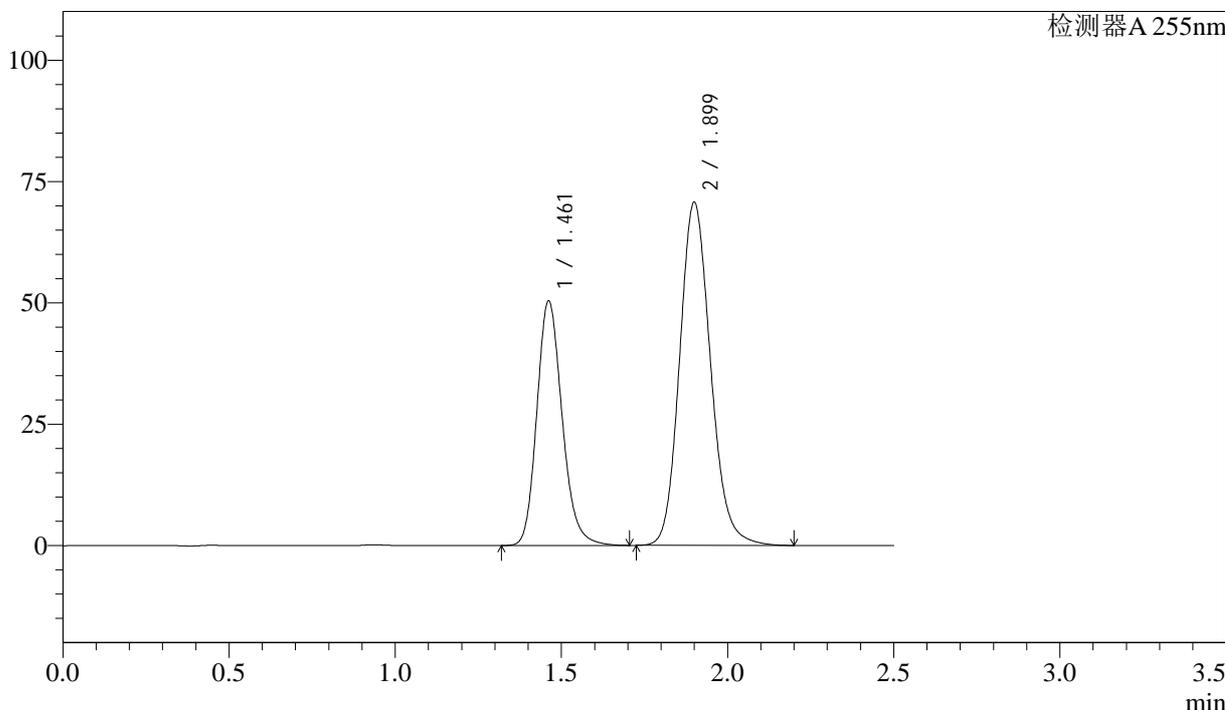
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1004-2 - 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



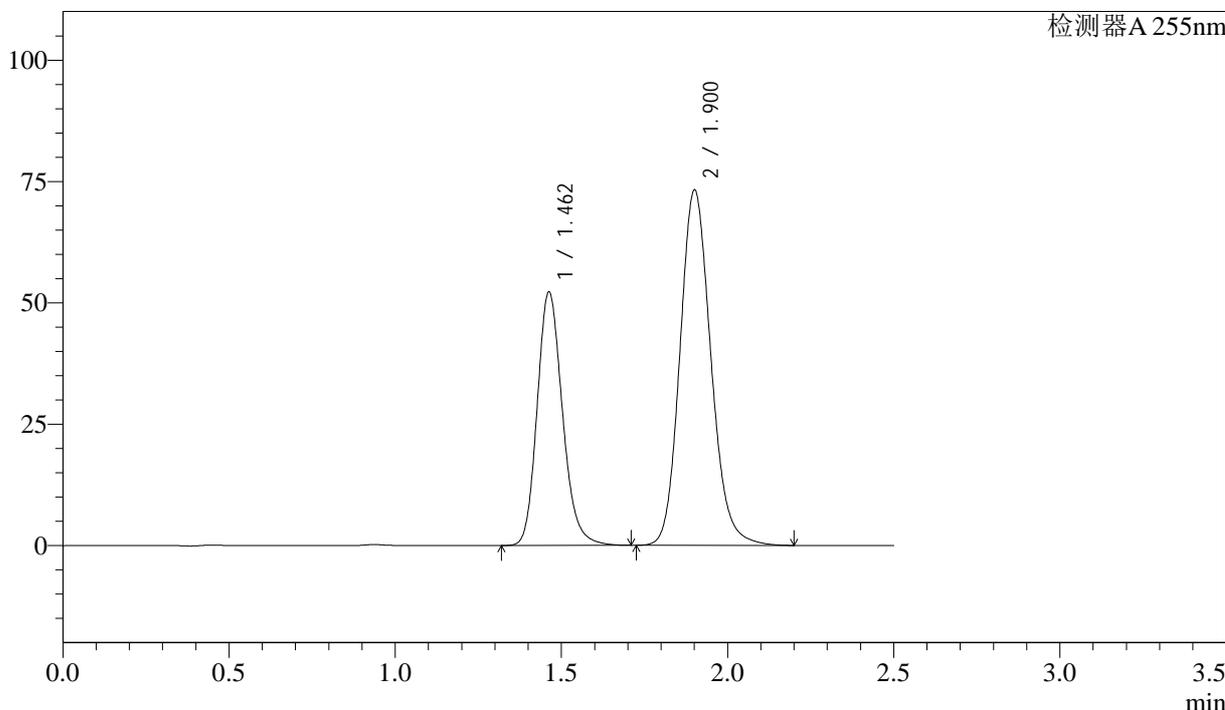
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

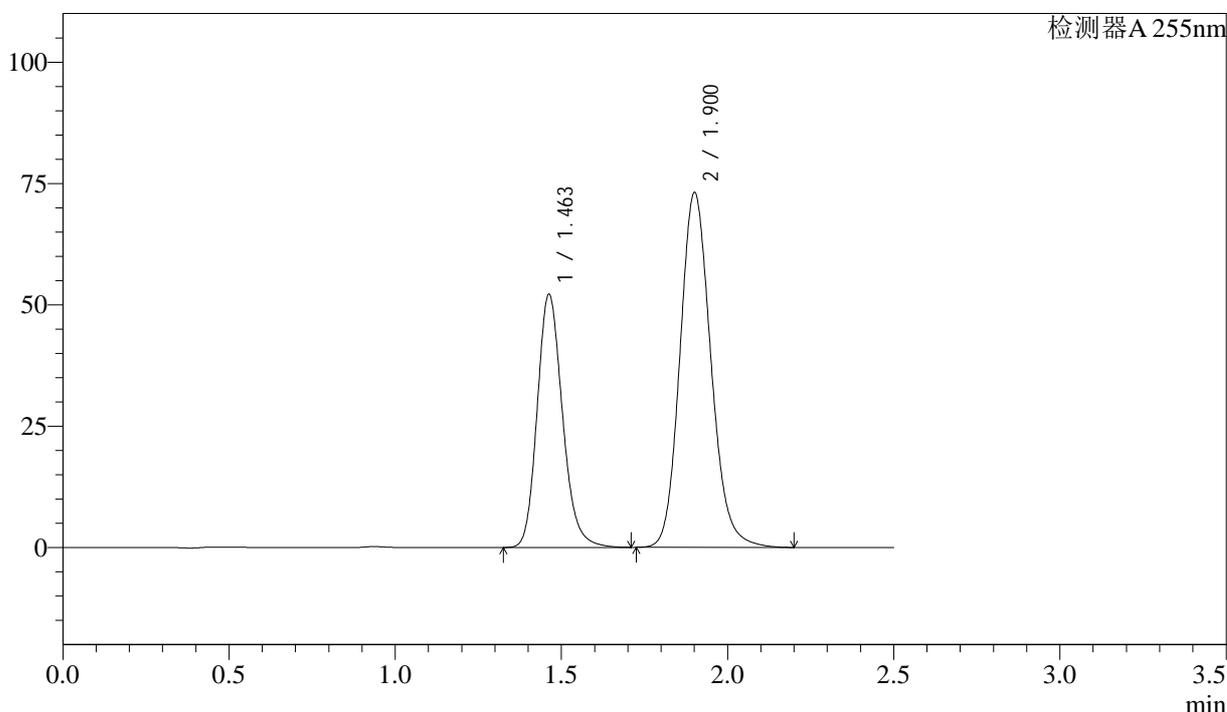
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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



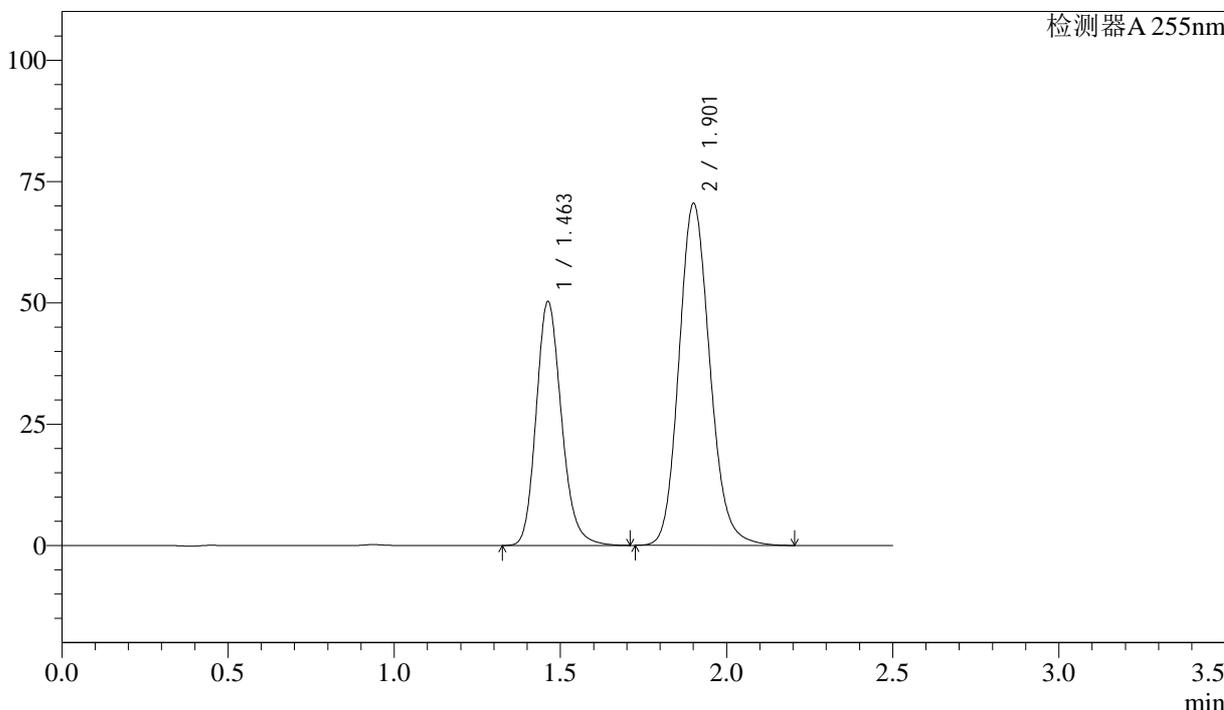
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1007-2 - 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



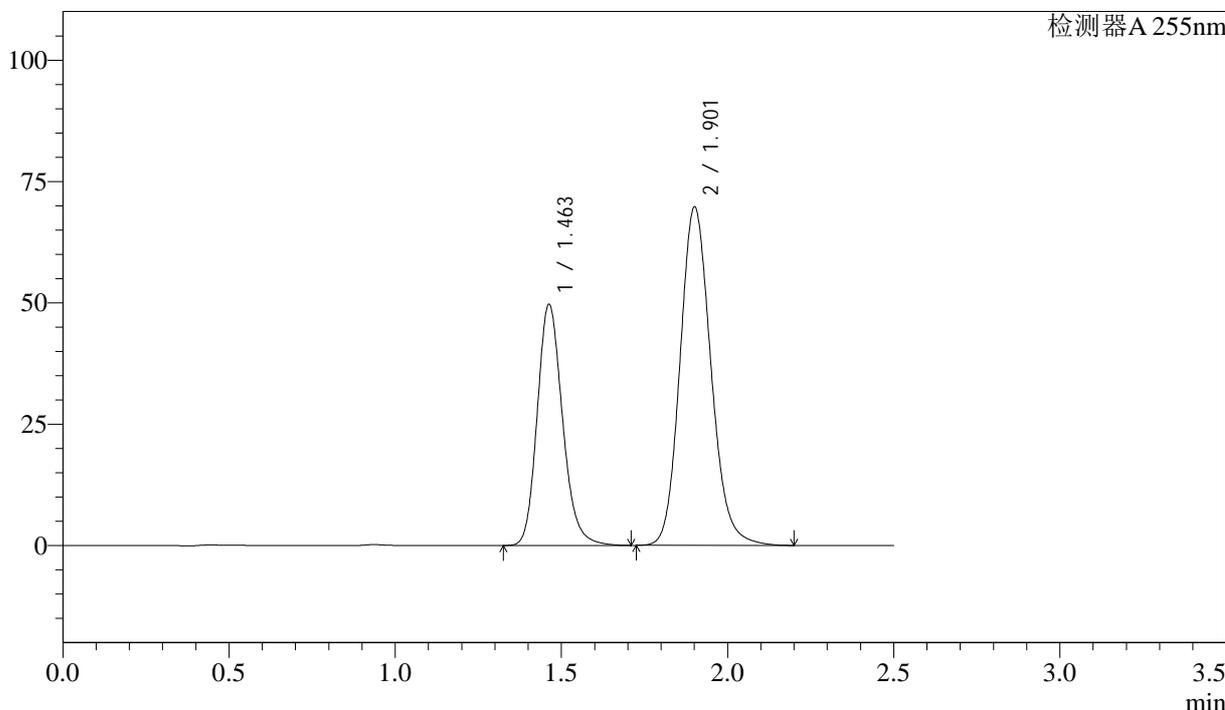
SMF-4022

<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



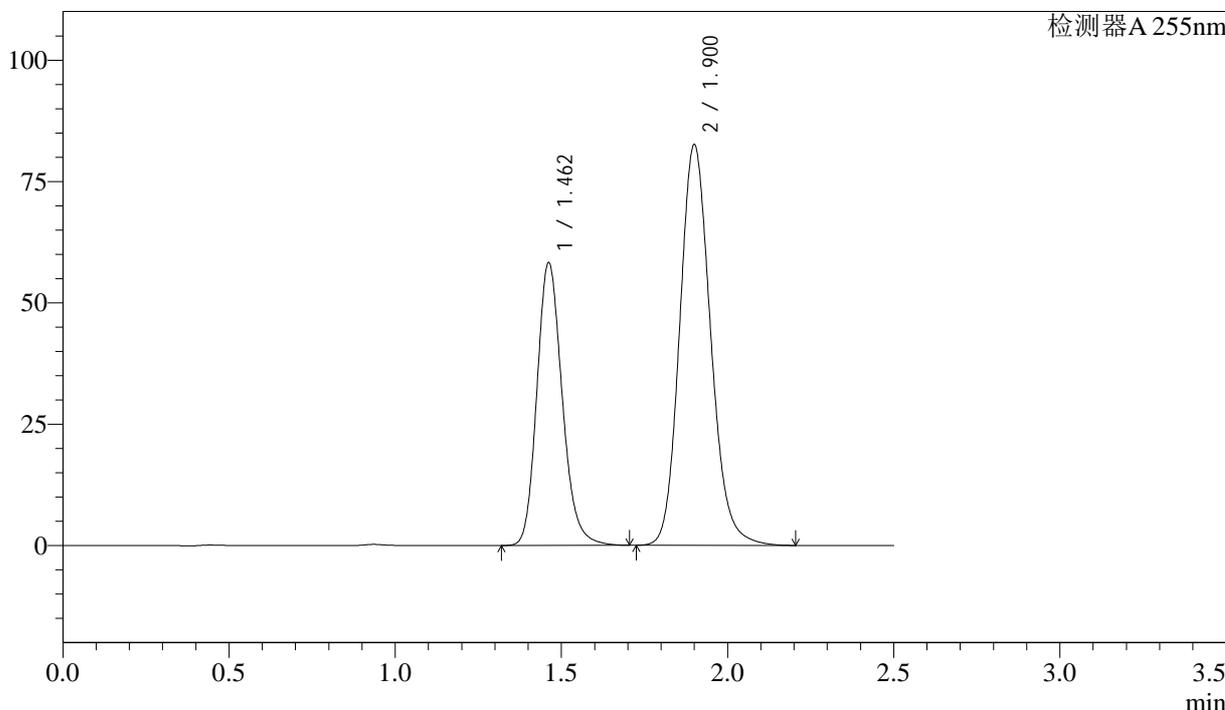
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1009-2 - 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 μ l 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			

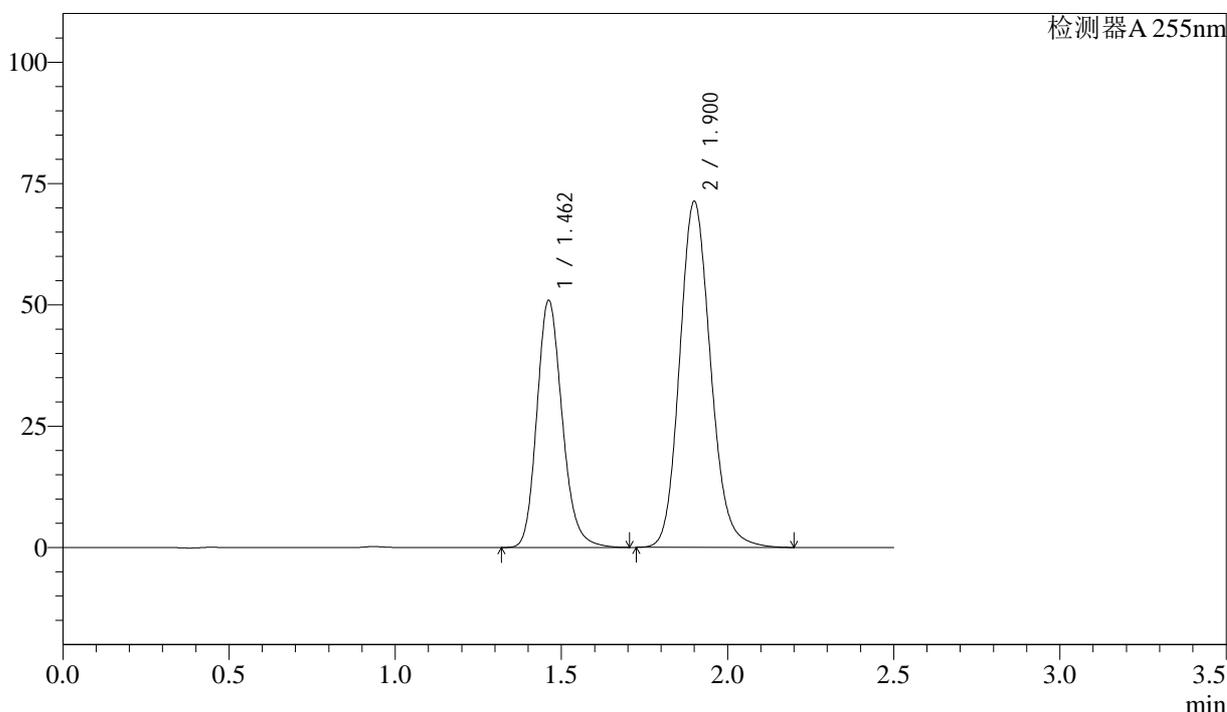
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1010-2 - 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 μ l 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



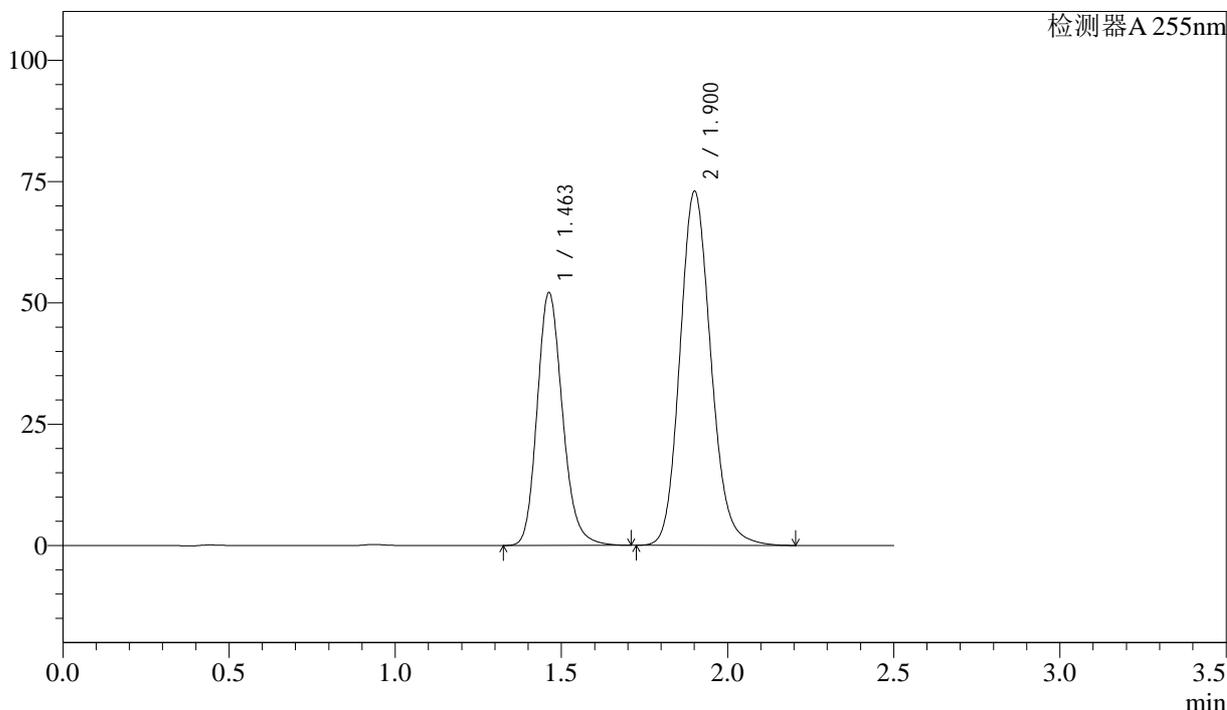
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1011-2 - 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 μ l 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



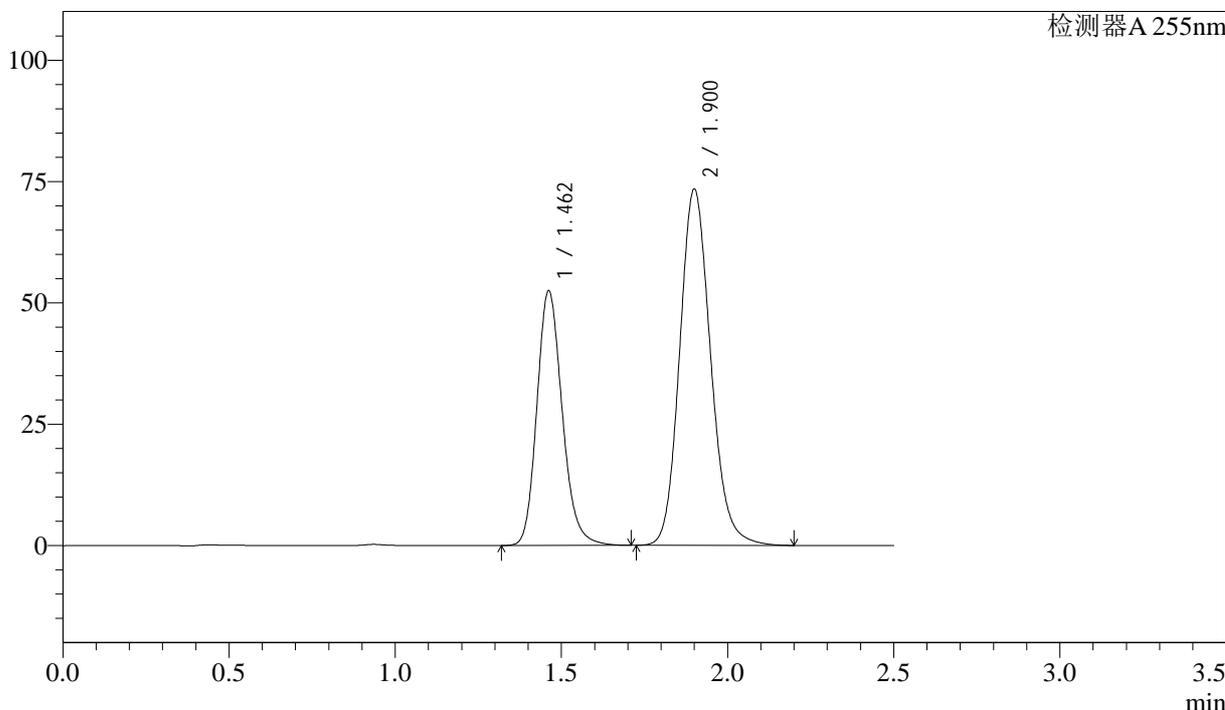
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1012-2 - 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 μ l 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



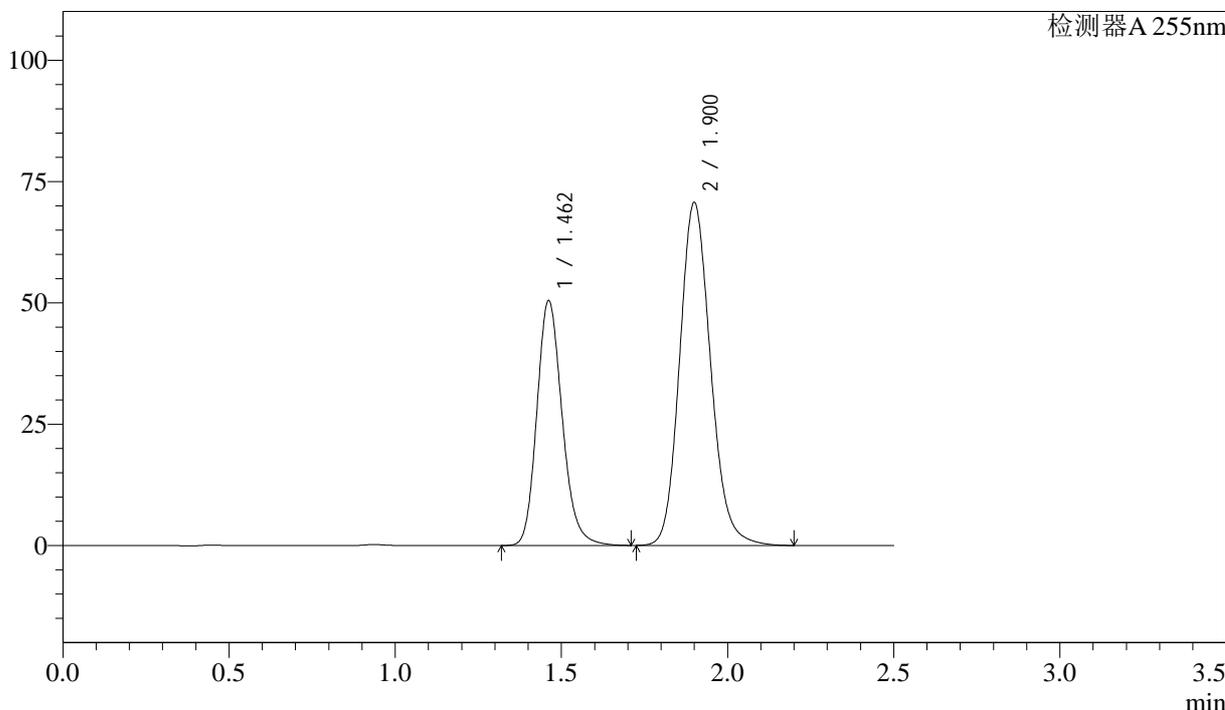
SMF-4022

<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



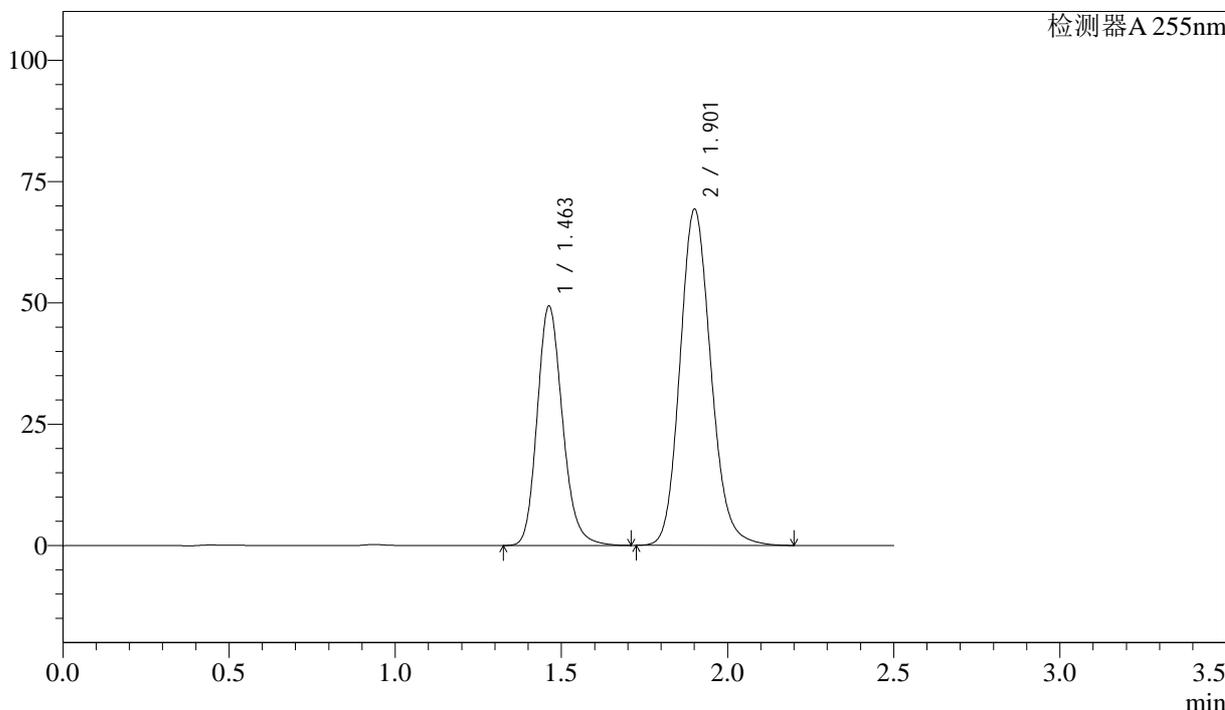
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:28:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:38 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	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



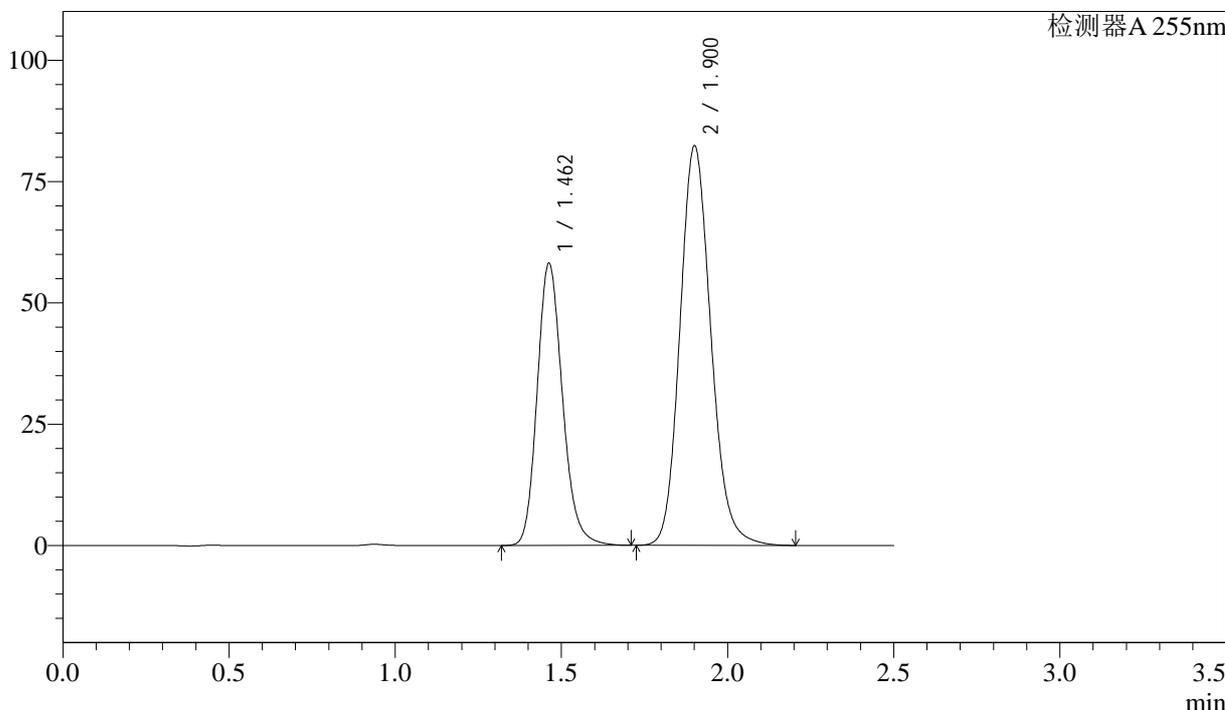
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

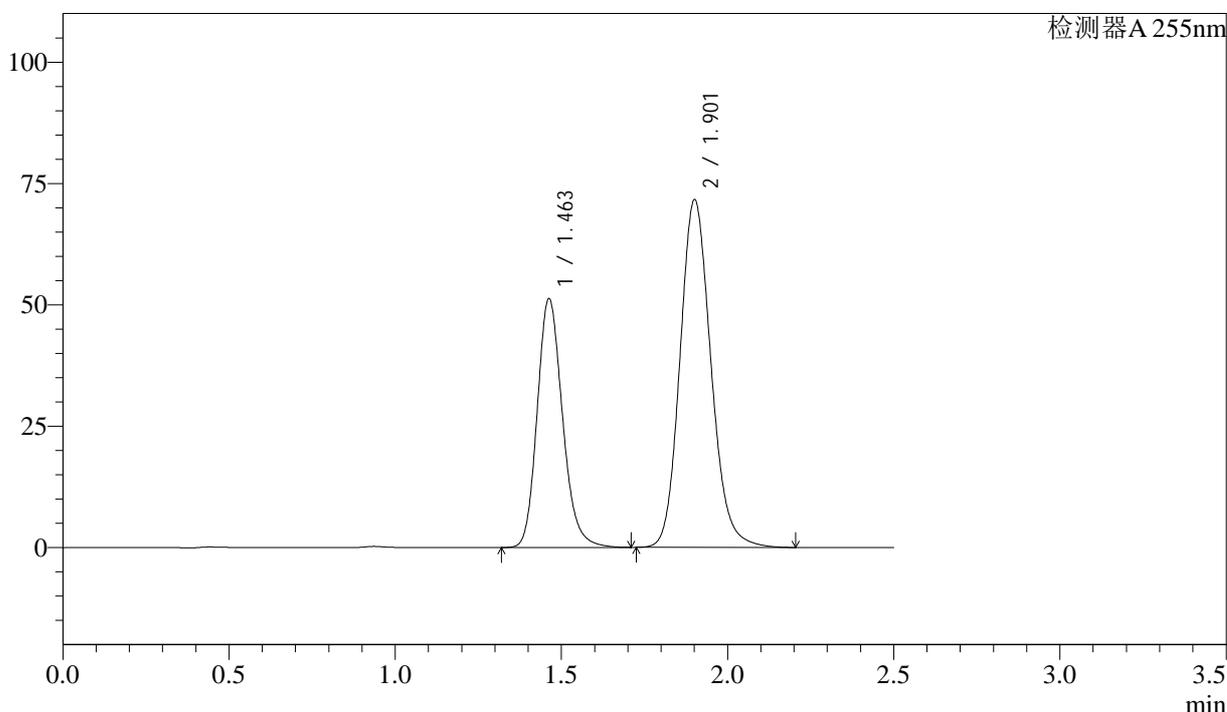
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:43 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	1.463	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



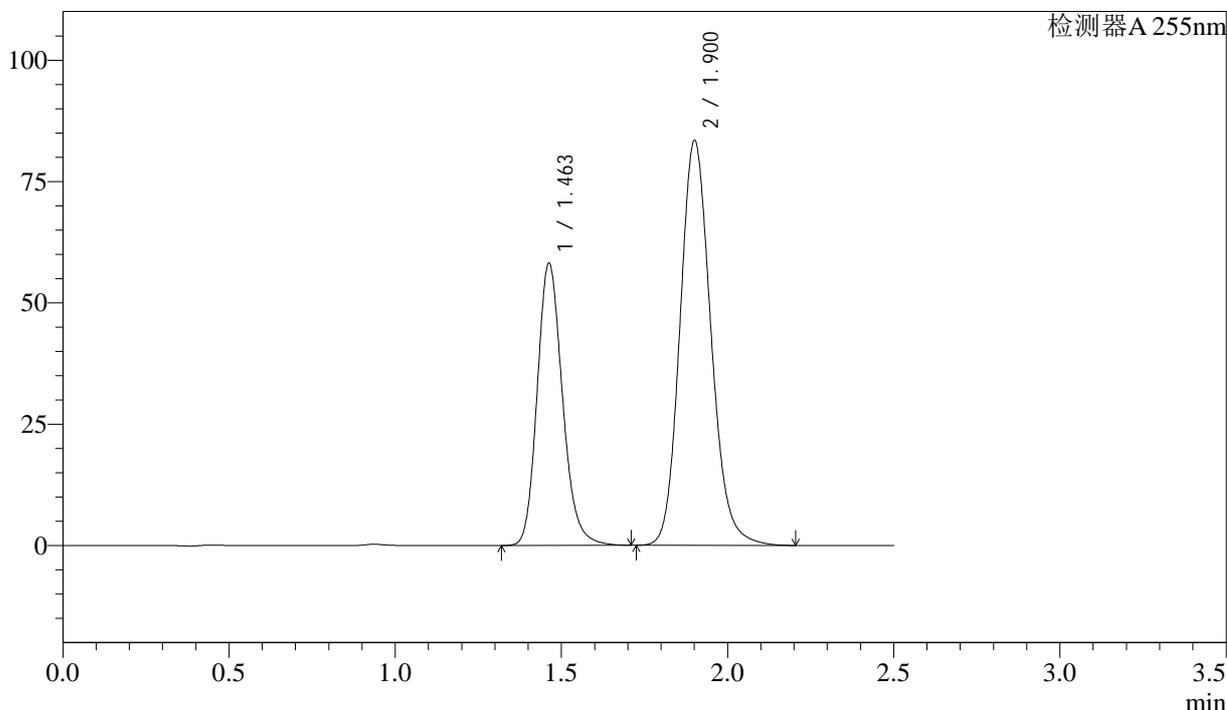
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1017-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 15:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:37:45 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	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



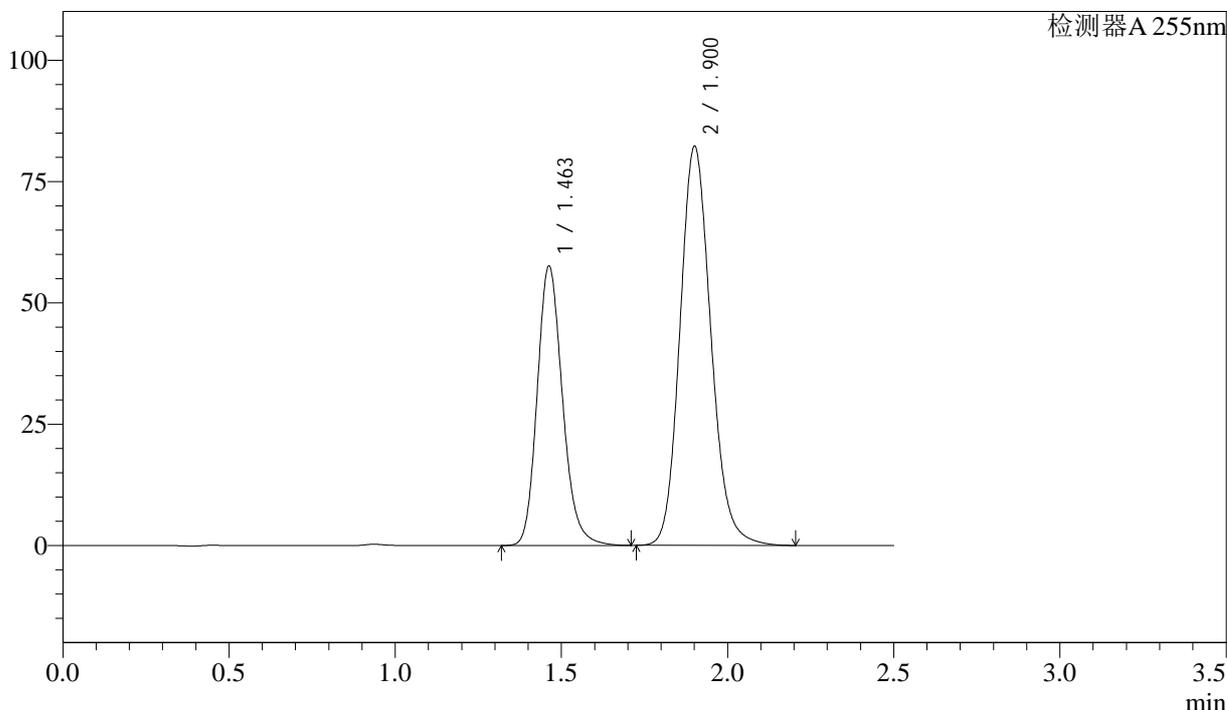
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1018-2 - 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			

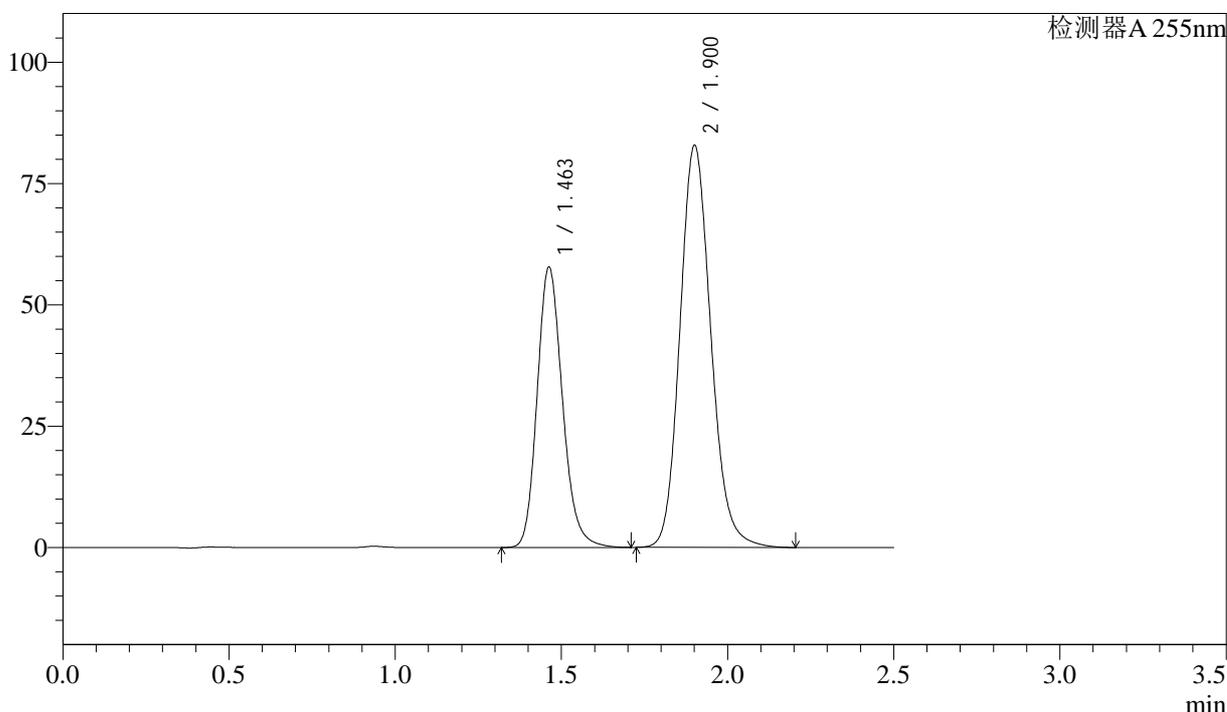
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

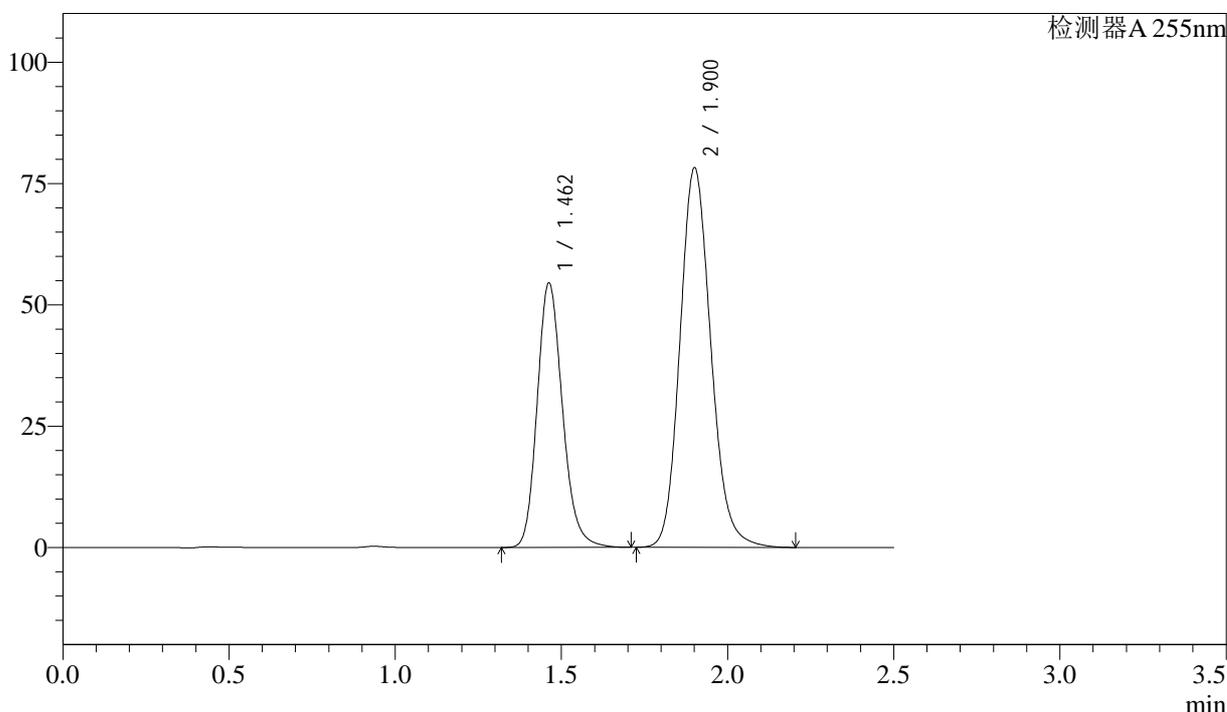
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

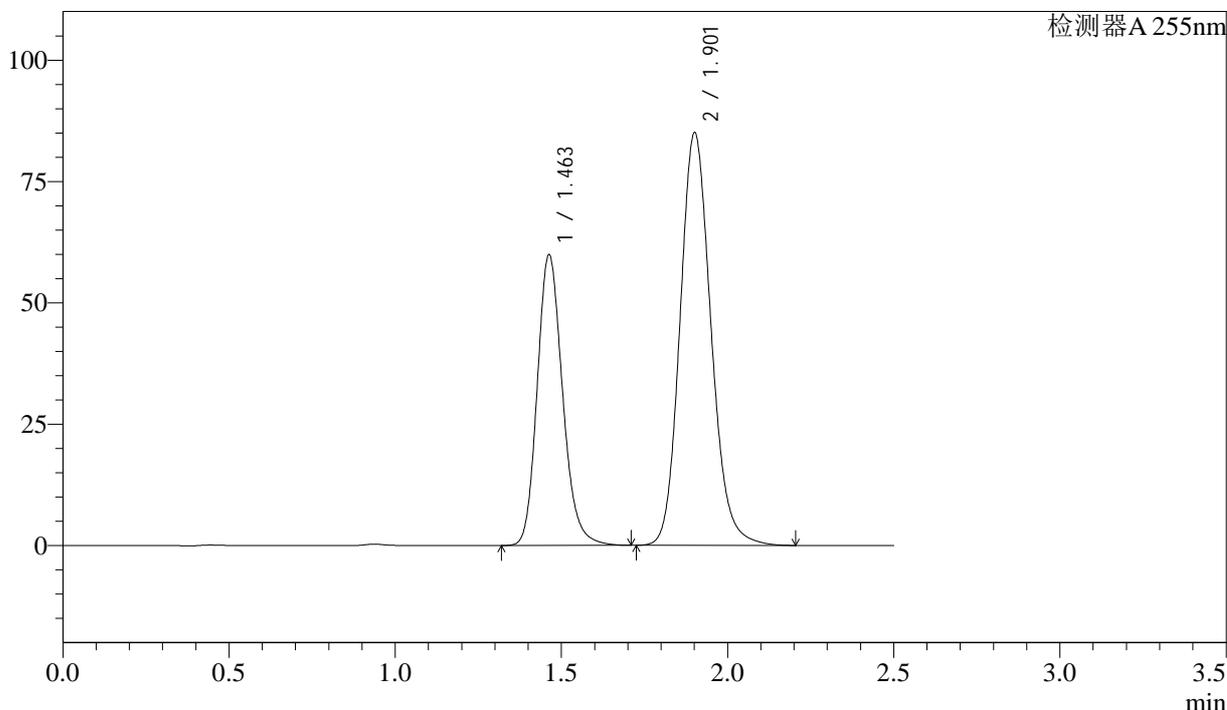
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

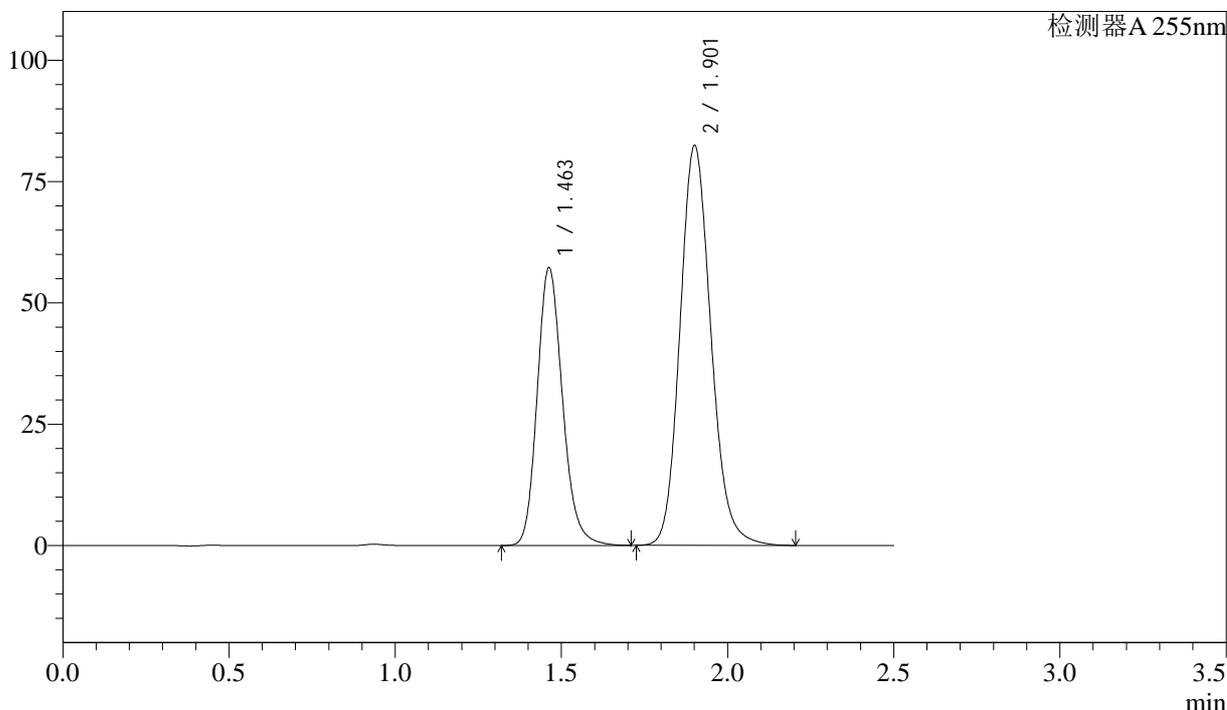
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

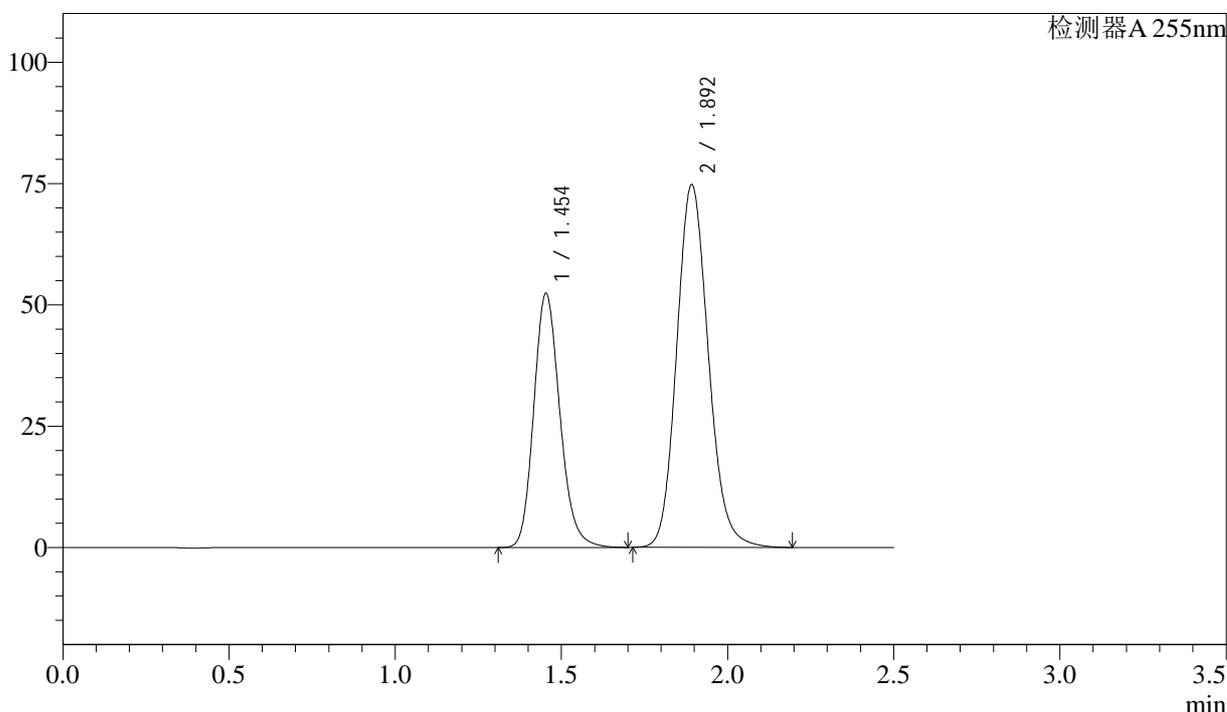
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

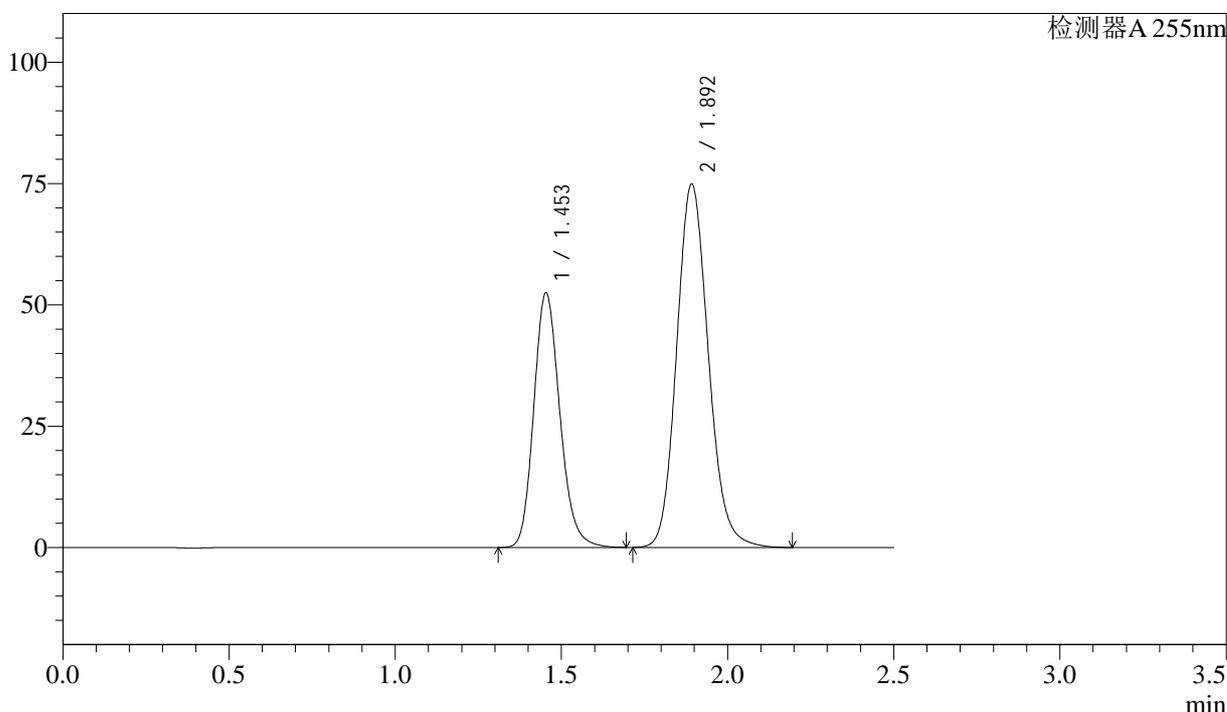
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ 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			

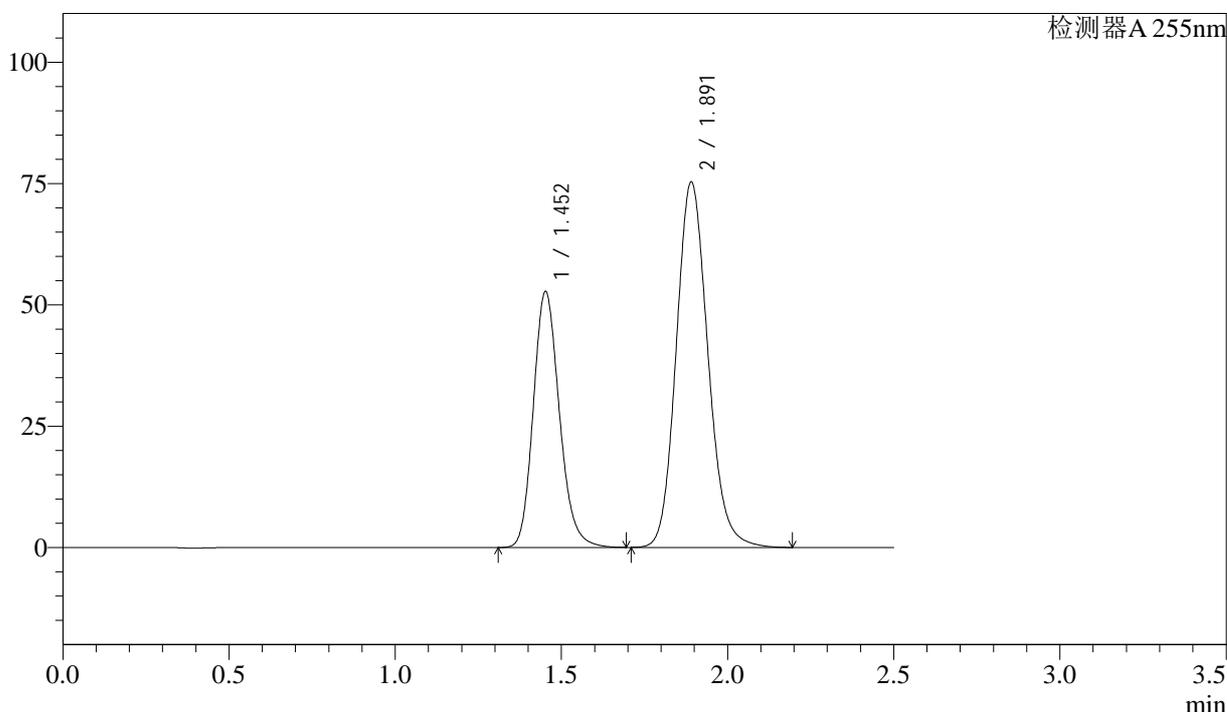
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR361批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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-浆法-50转
对照品溶液-1-1



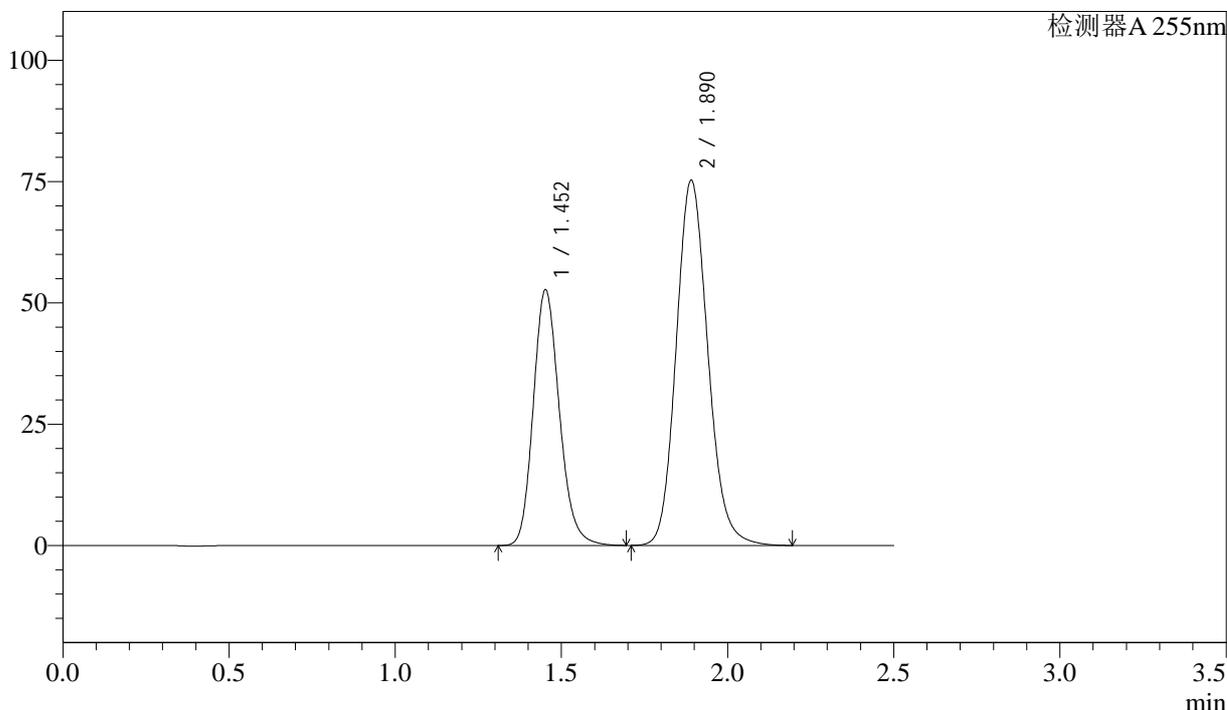
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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			

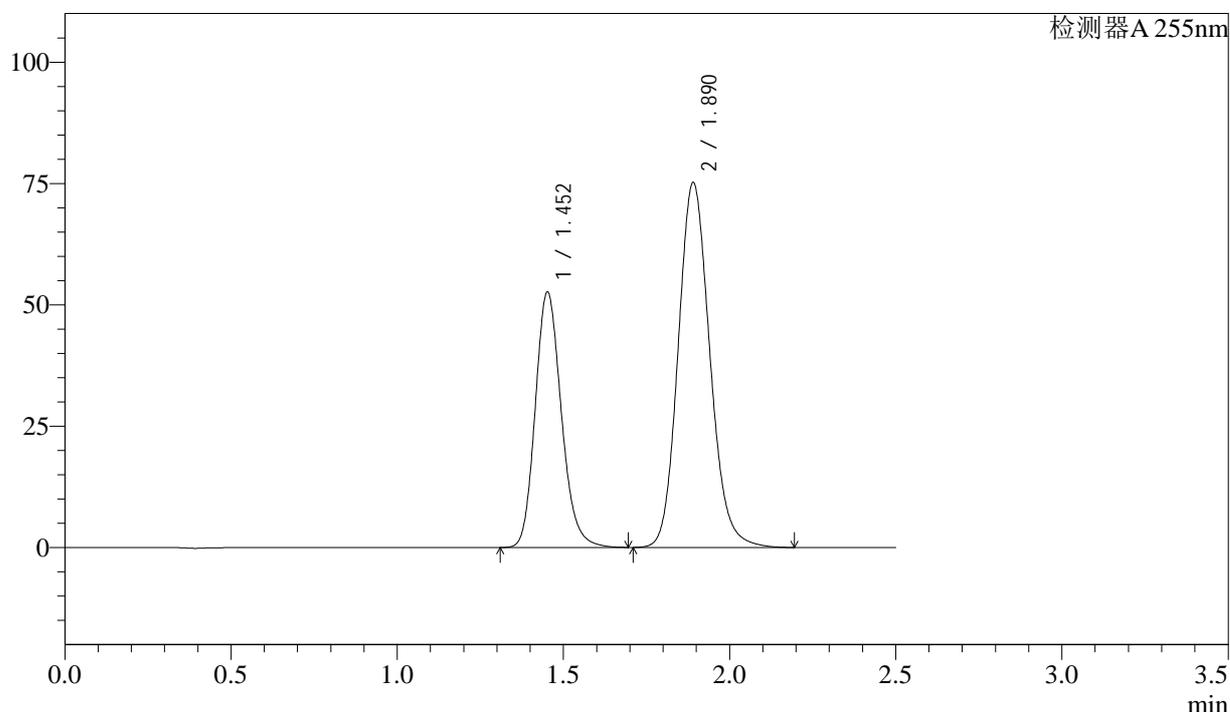
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1028-2 - 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 μ l 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			

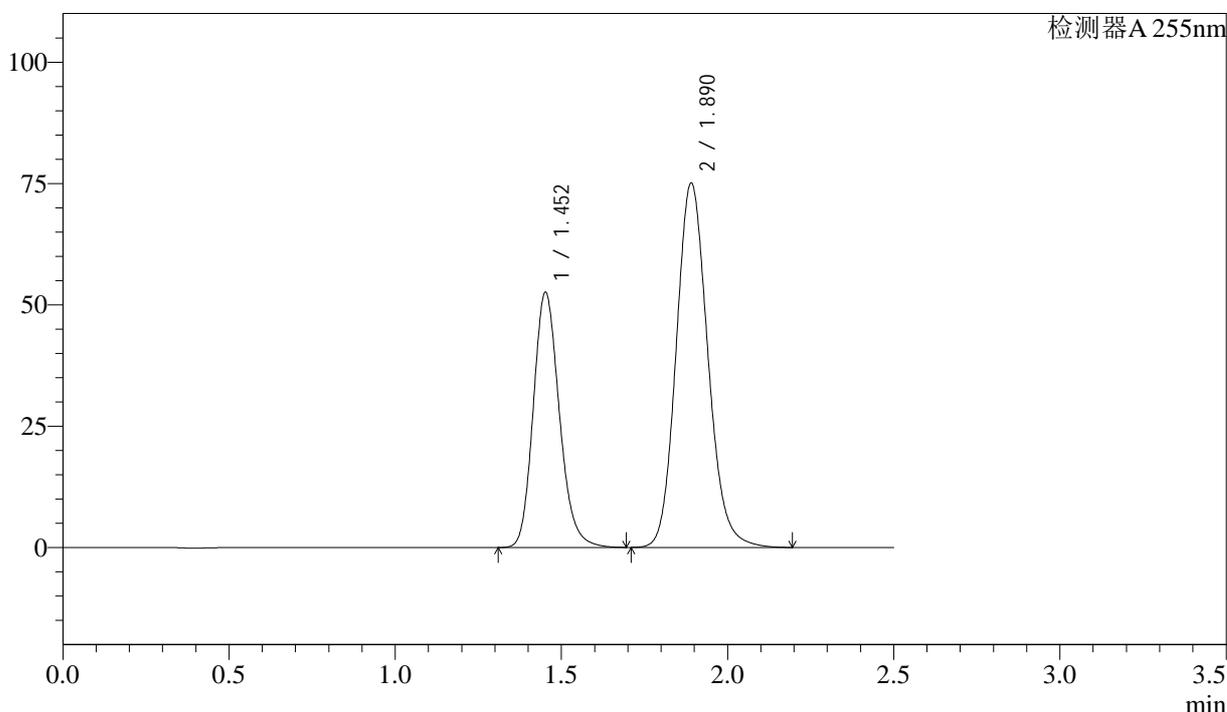
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μl 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			

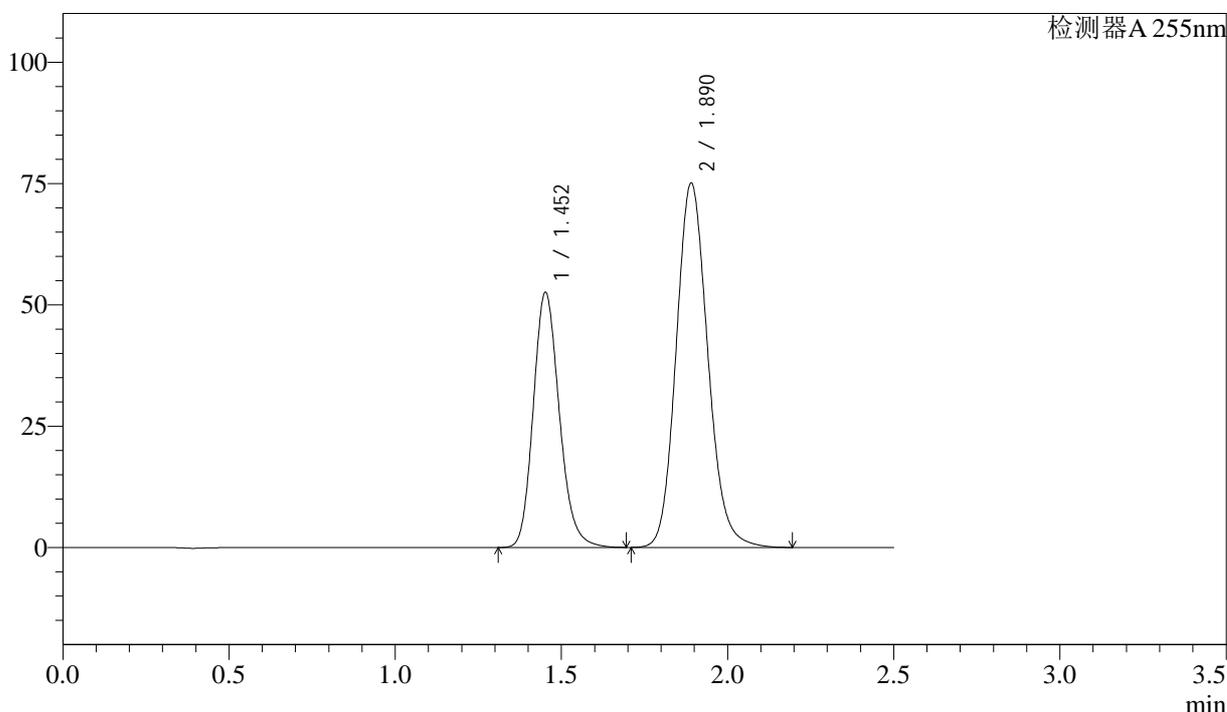
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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			

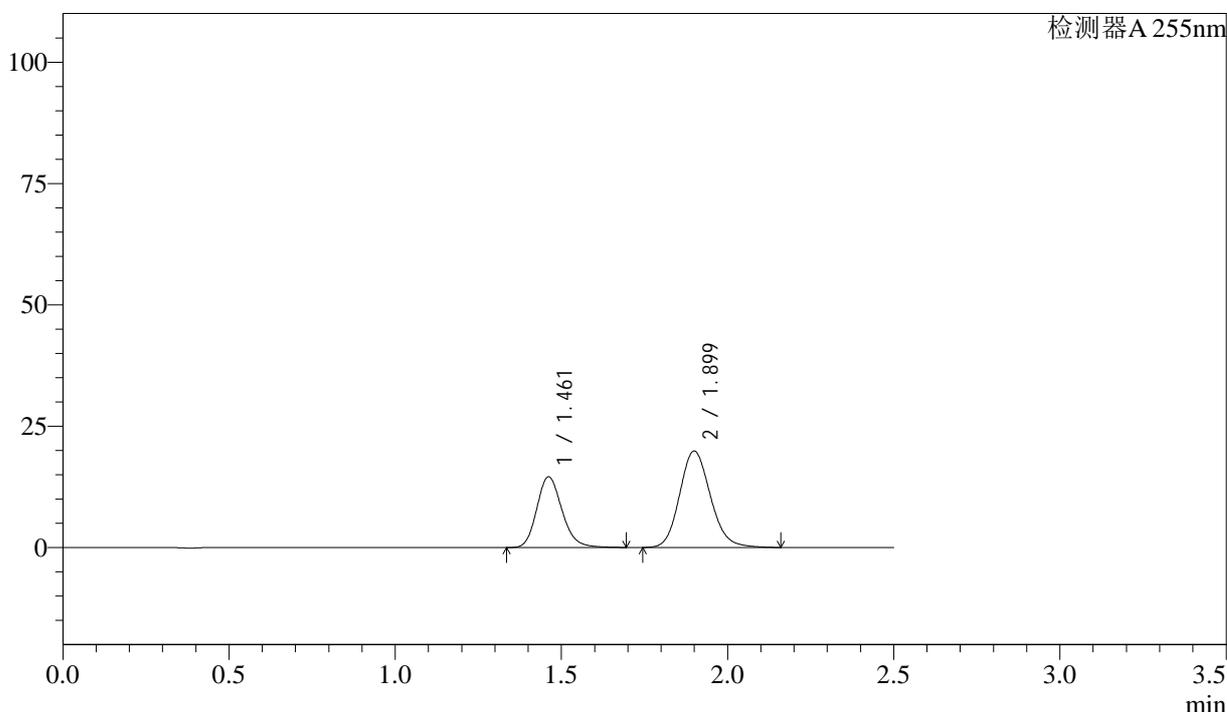
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 16:17:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:21	
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	1.461	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			

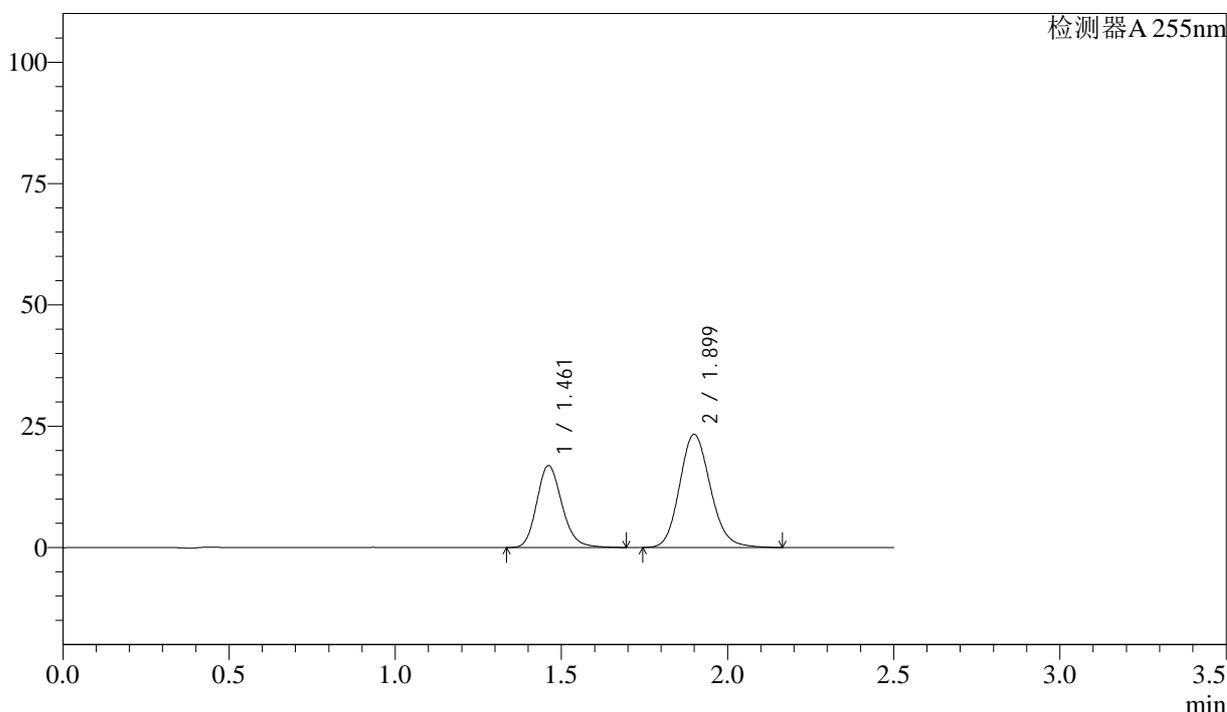
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

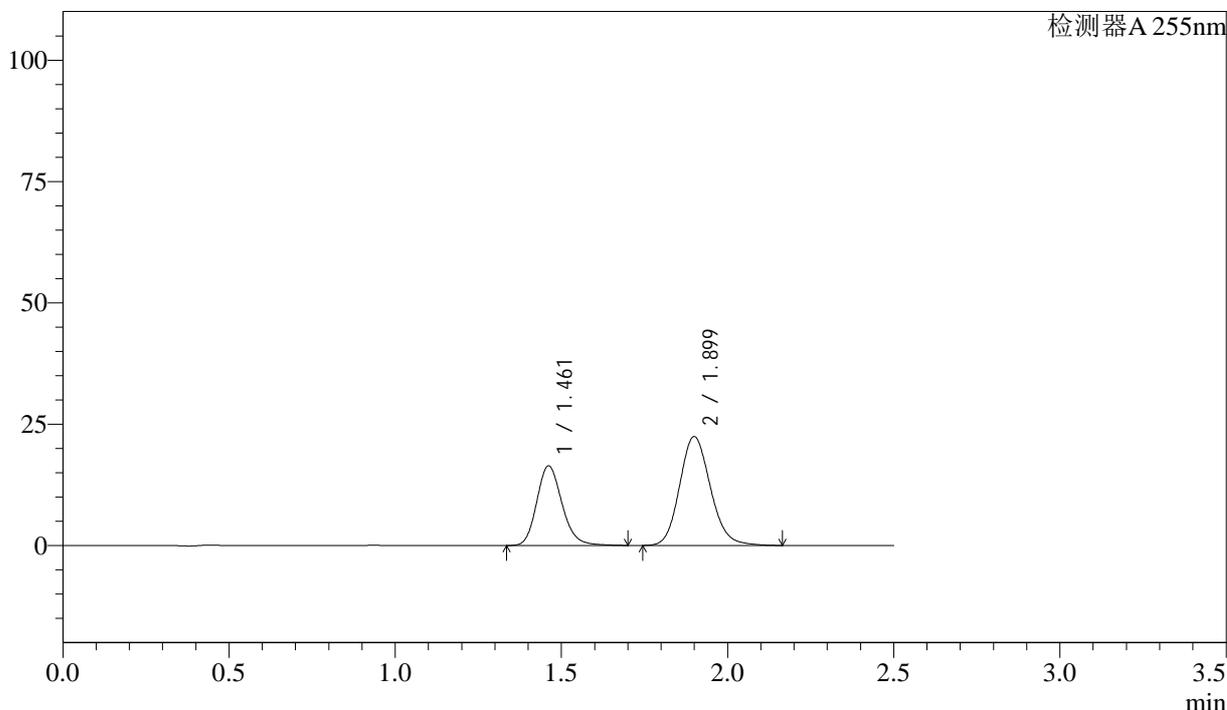
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

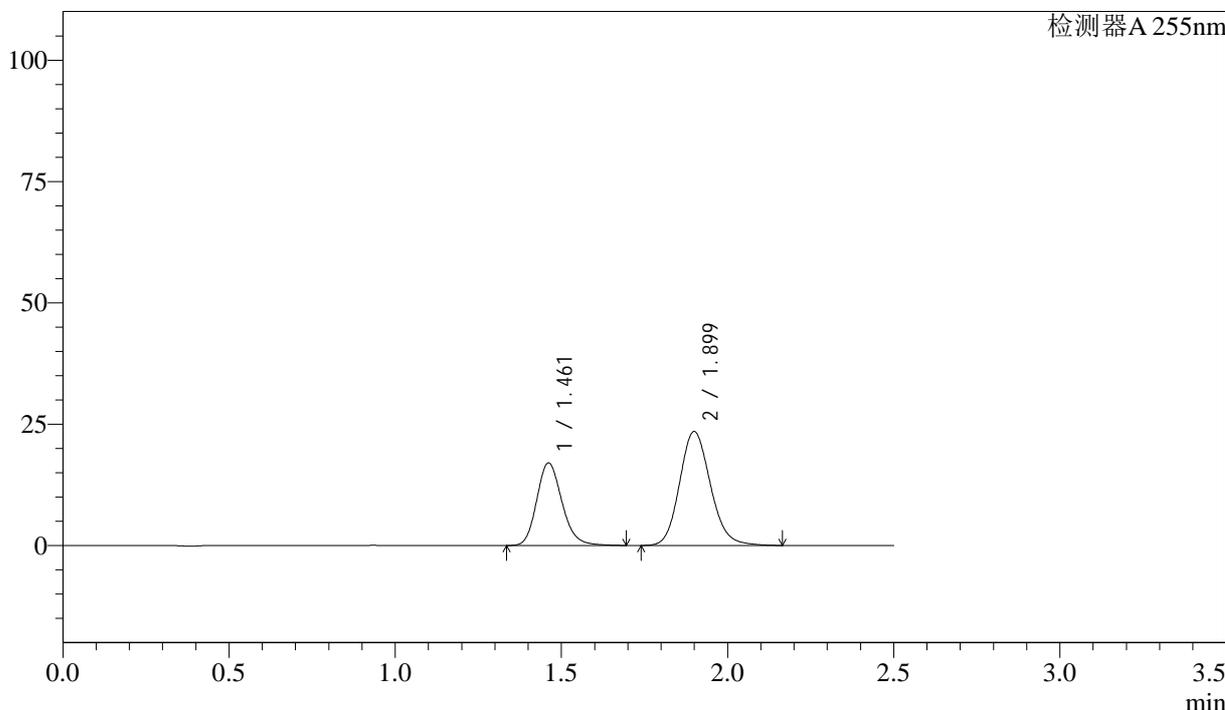
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

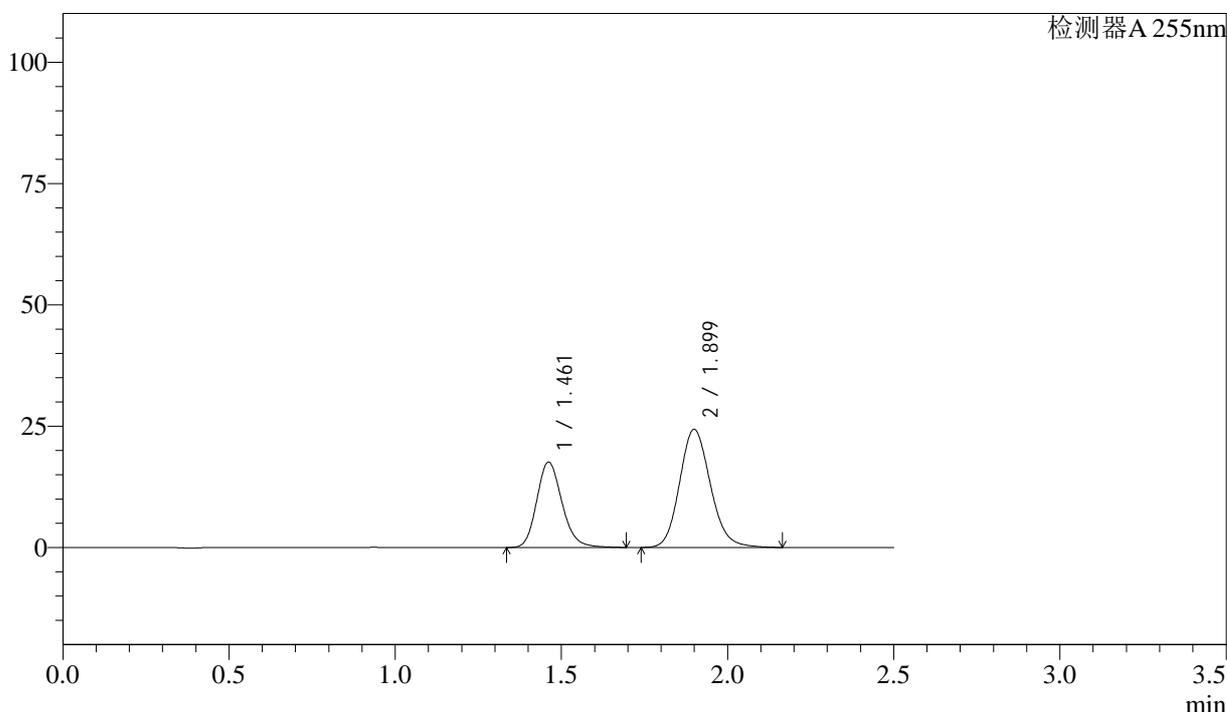
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

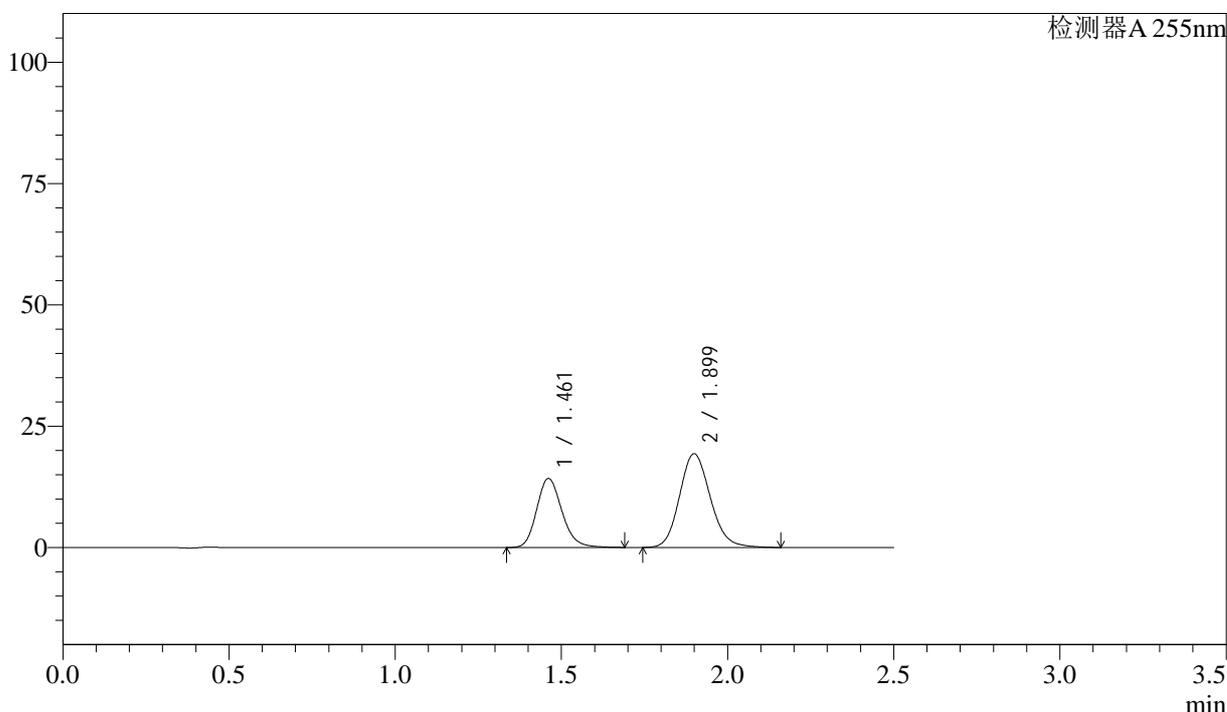
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1036-2 - 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 μ l 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			

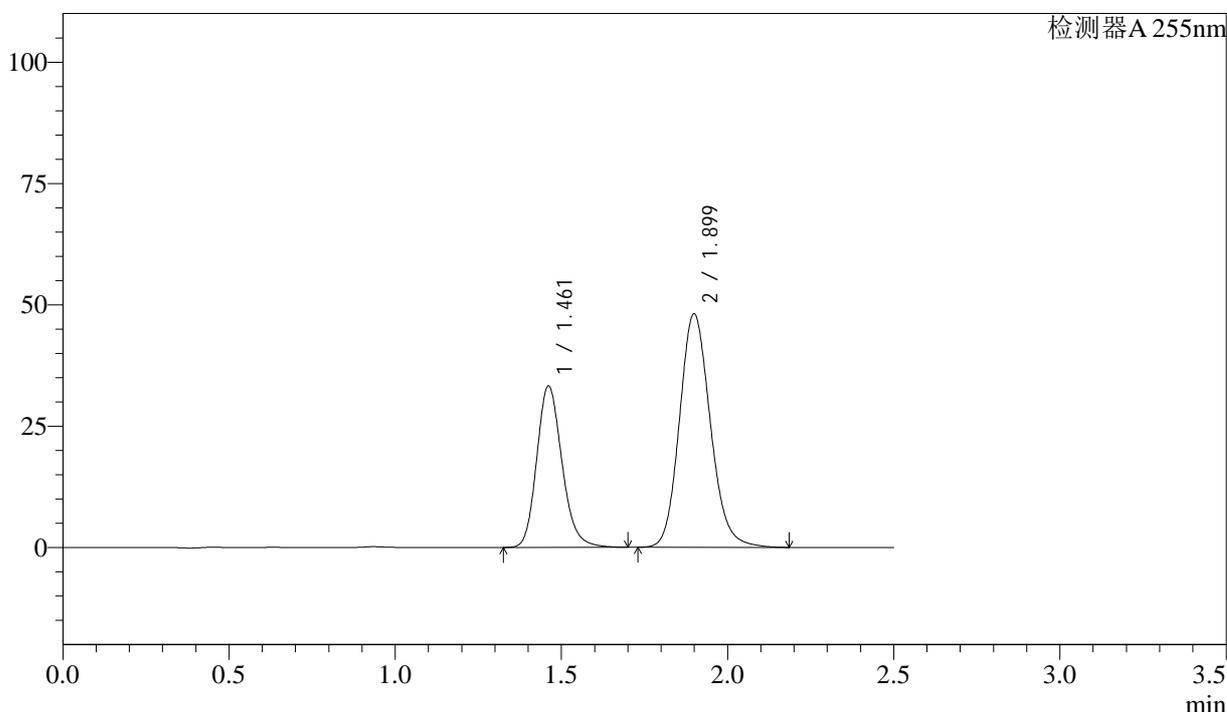
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 16:34:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:38:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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



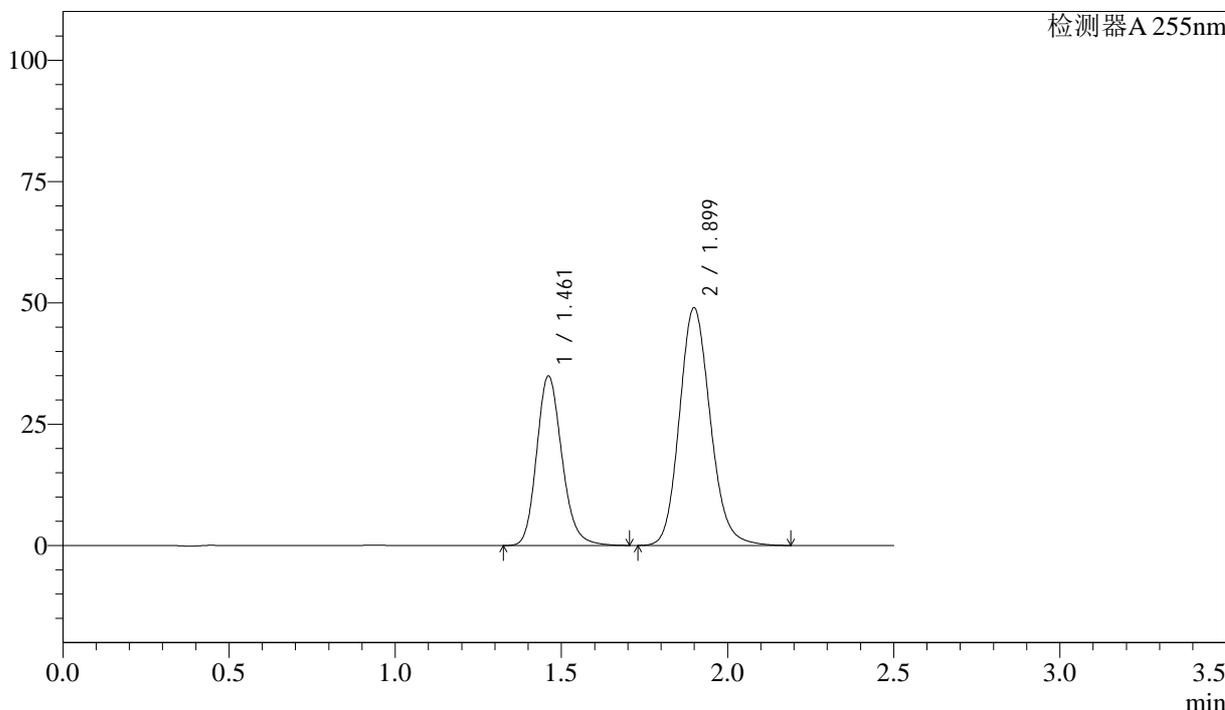
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1038-2 - 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 μ l 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			

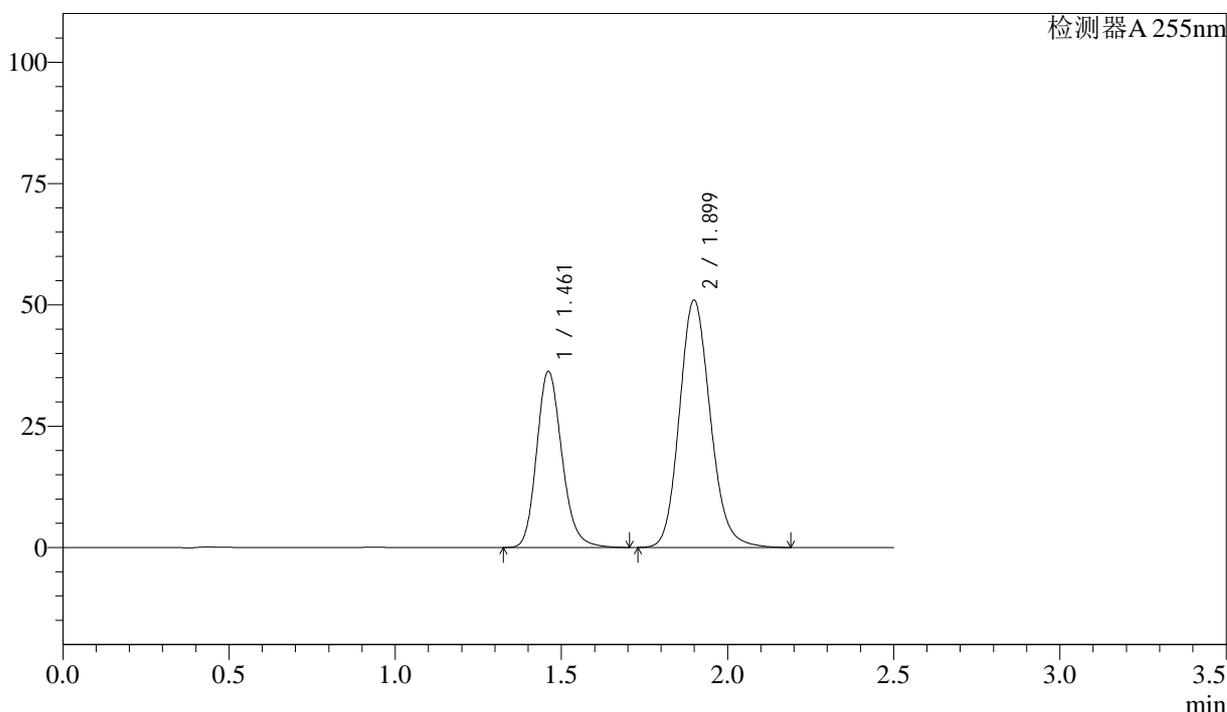
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1039-2 - 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 μ l 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			

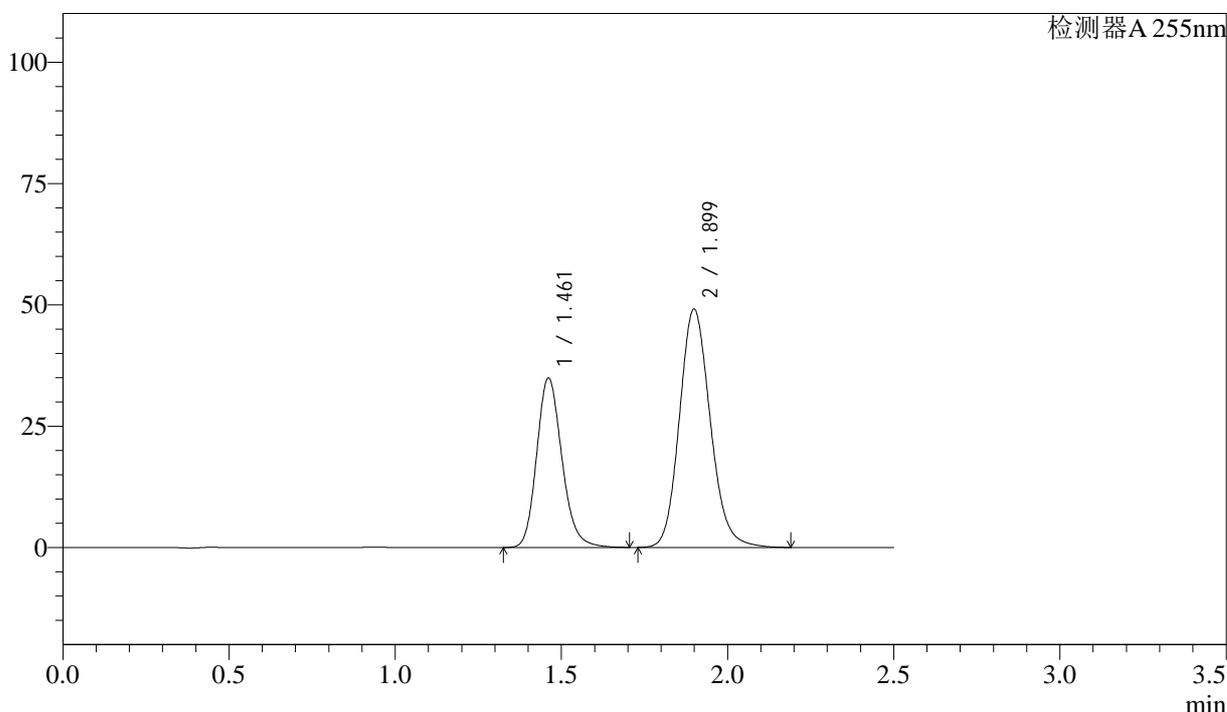
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1040-2 - 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 μ l 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			

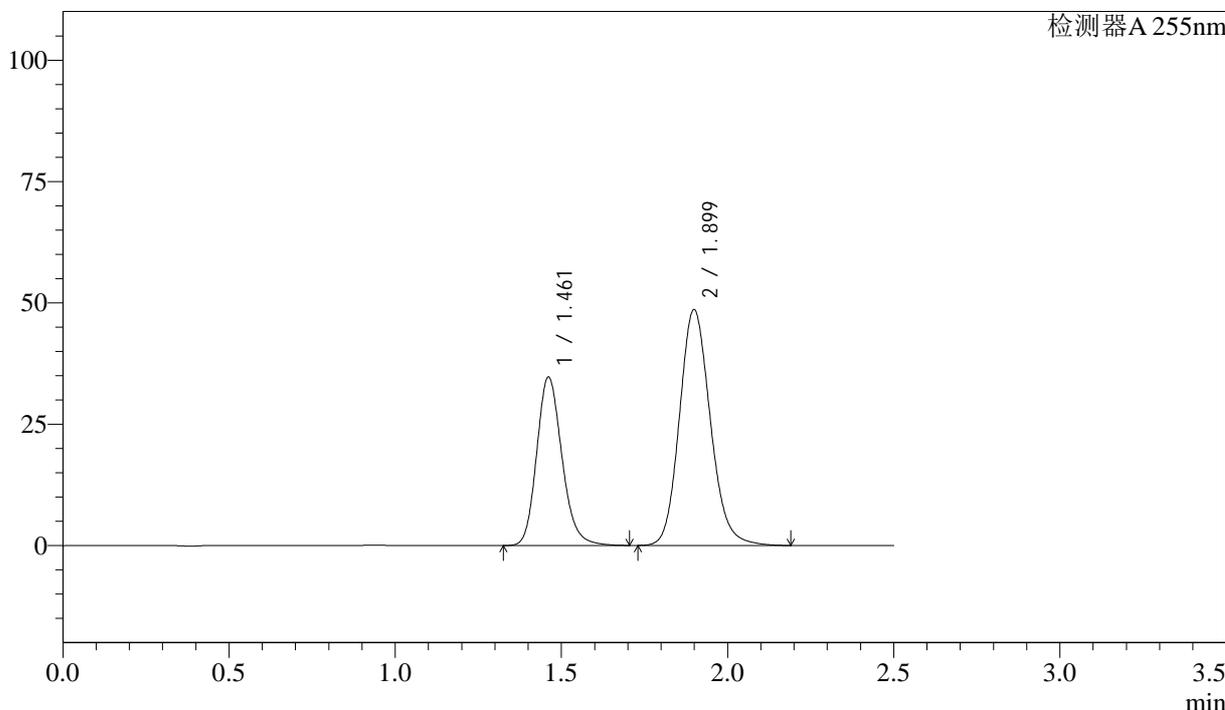
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

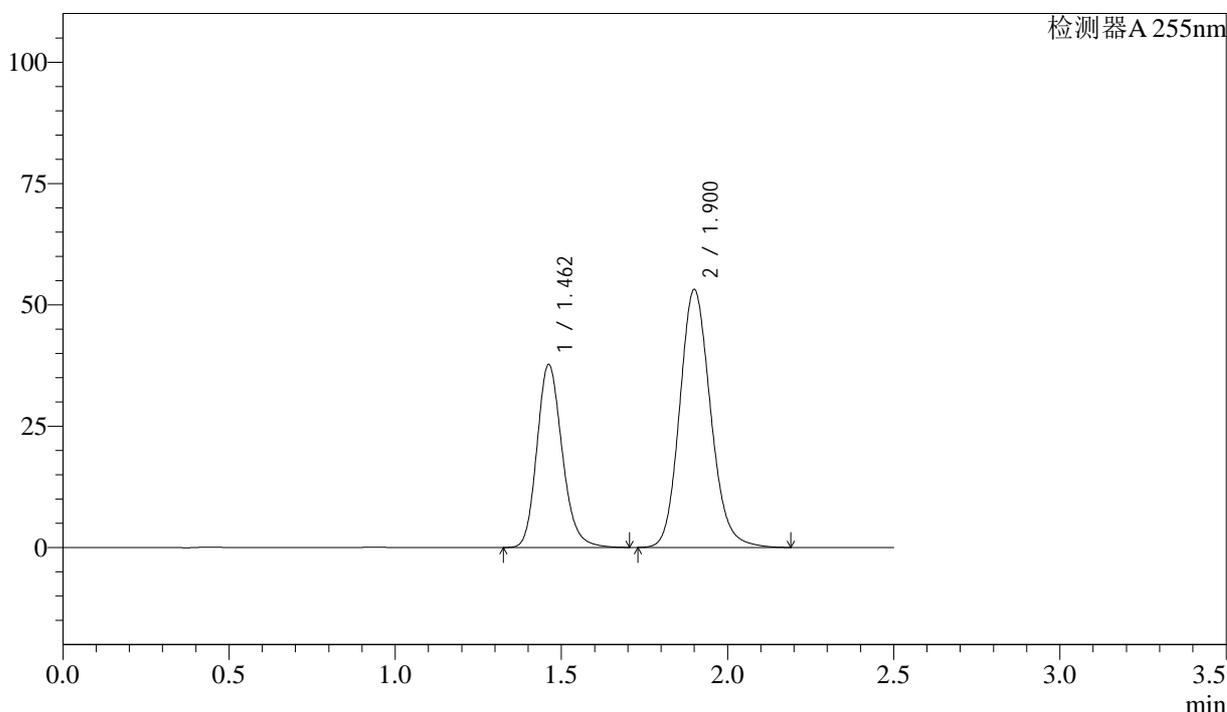
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

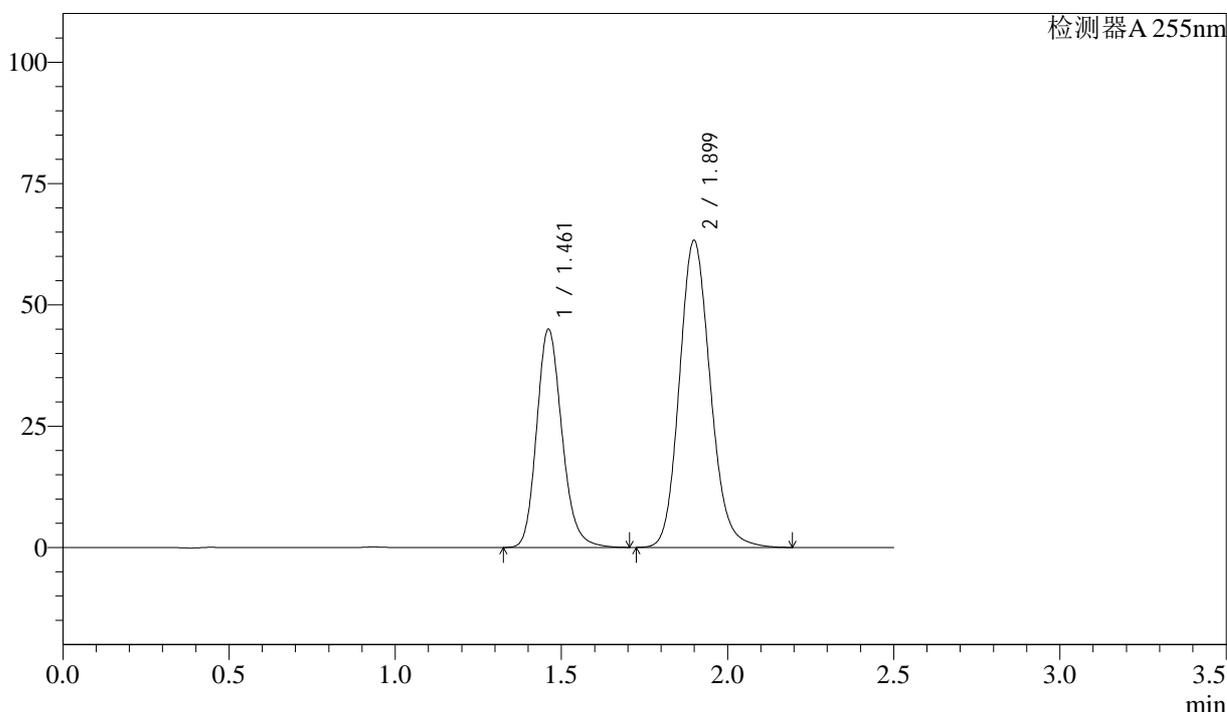
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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			

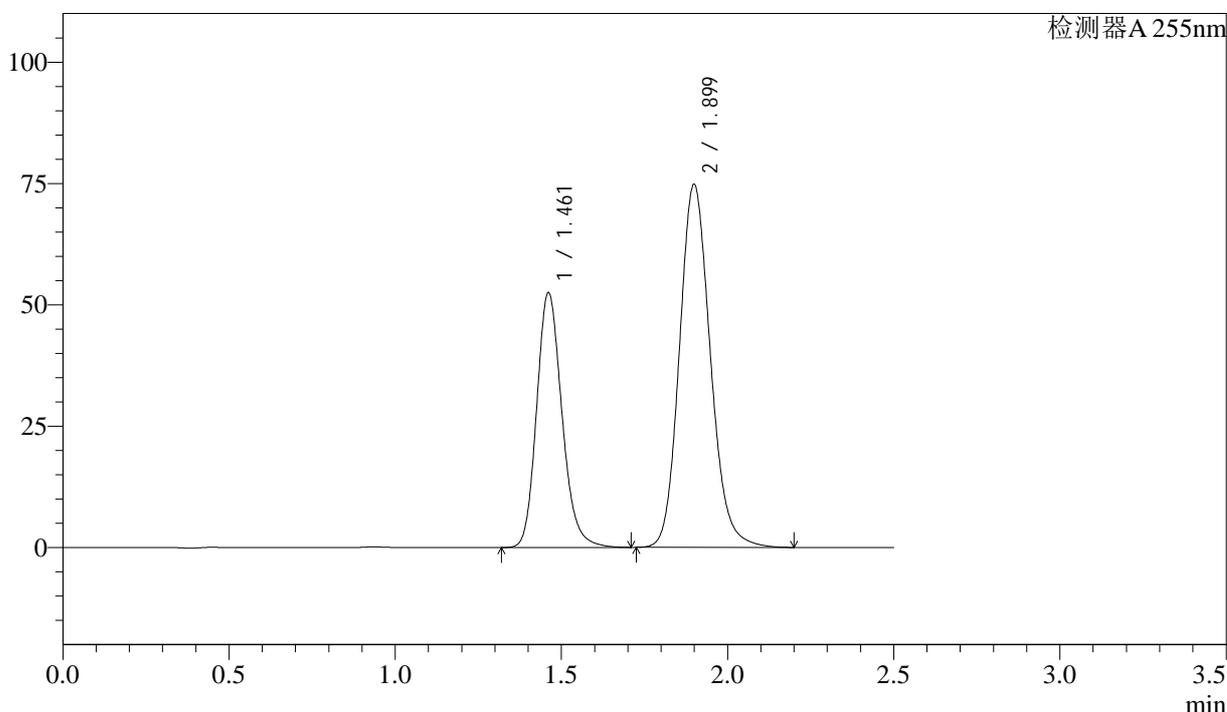
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

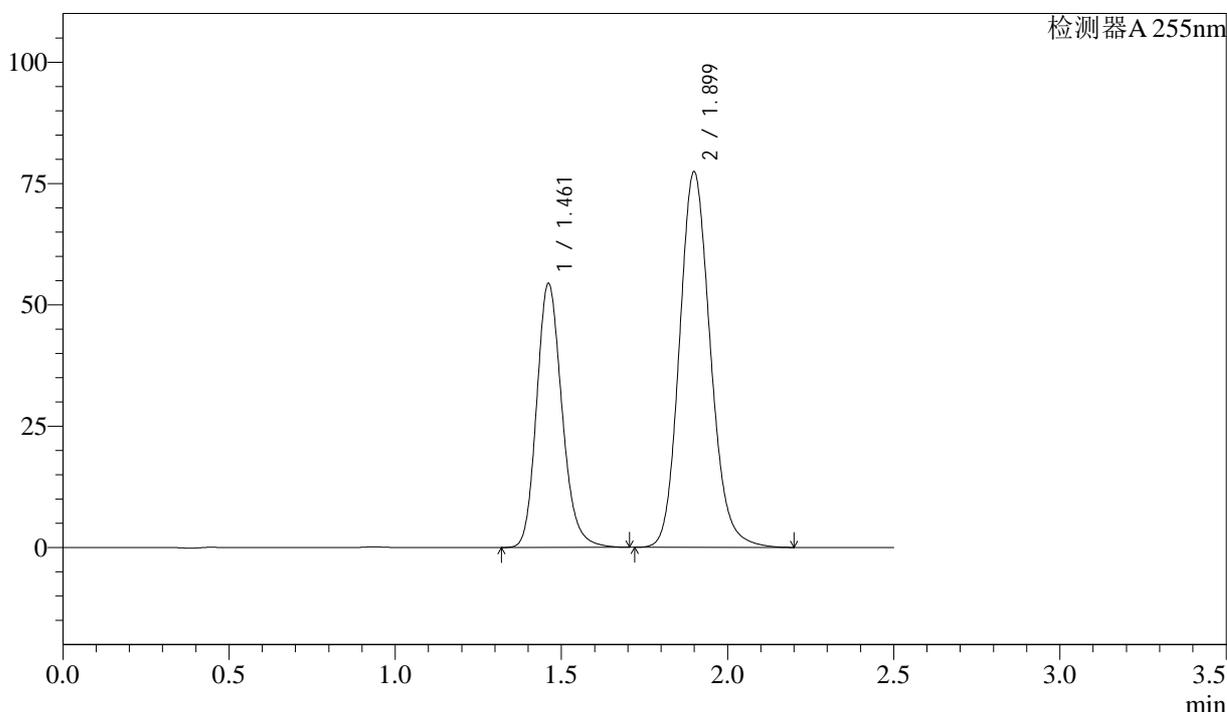
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1045-2 - 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 μ l 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			

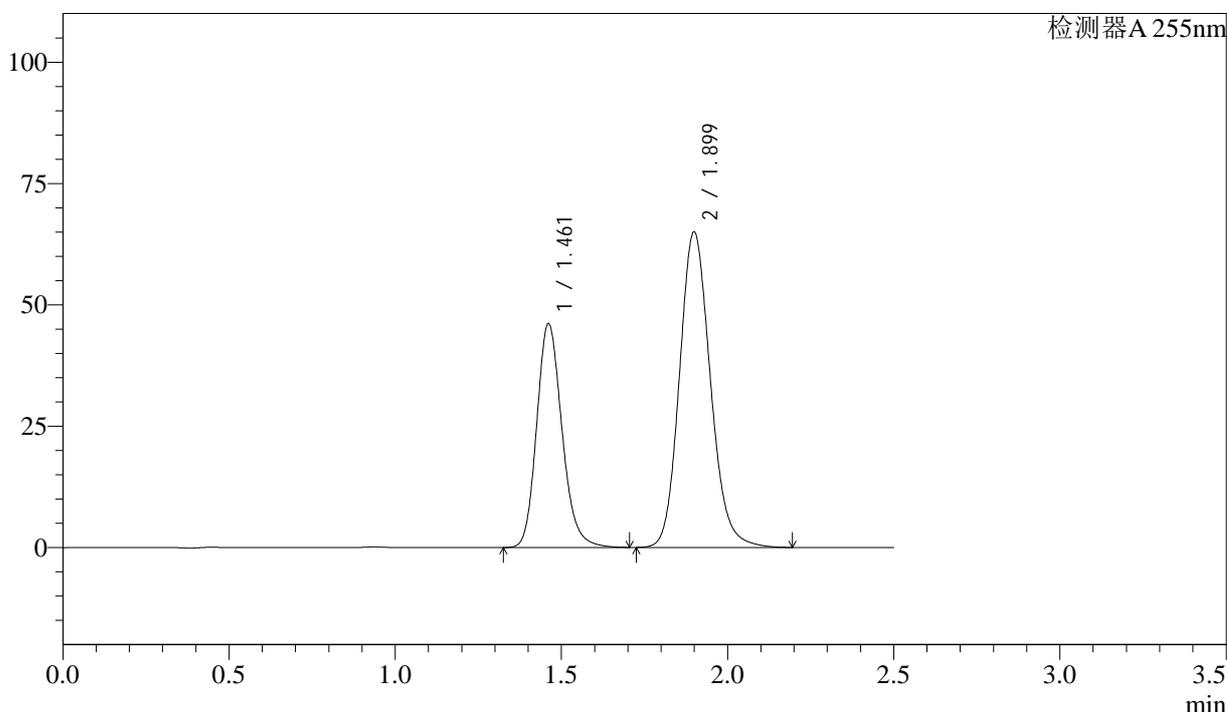
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1046-2 - 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 μ l 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			

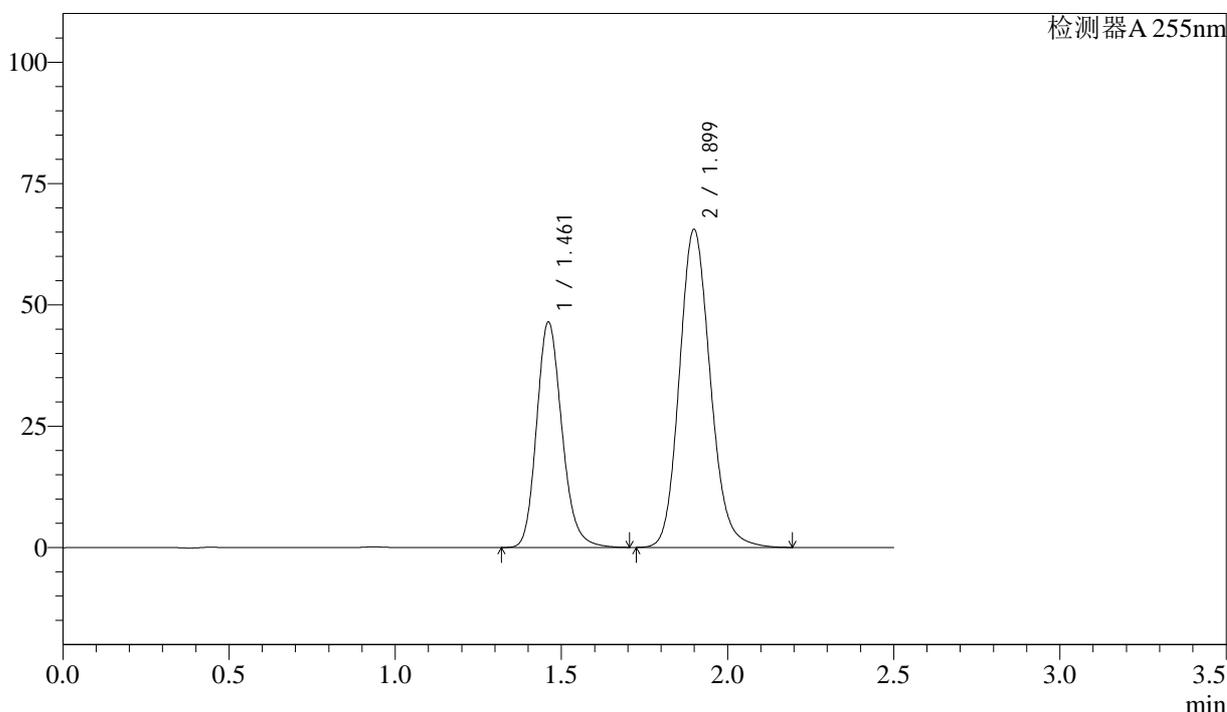
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

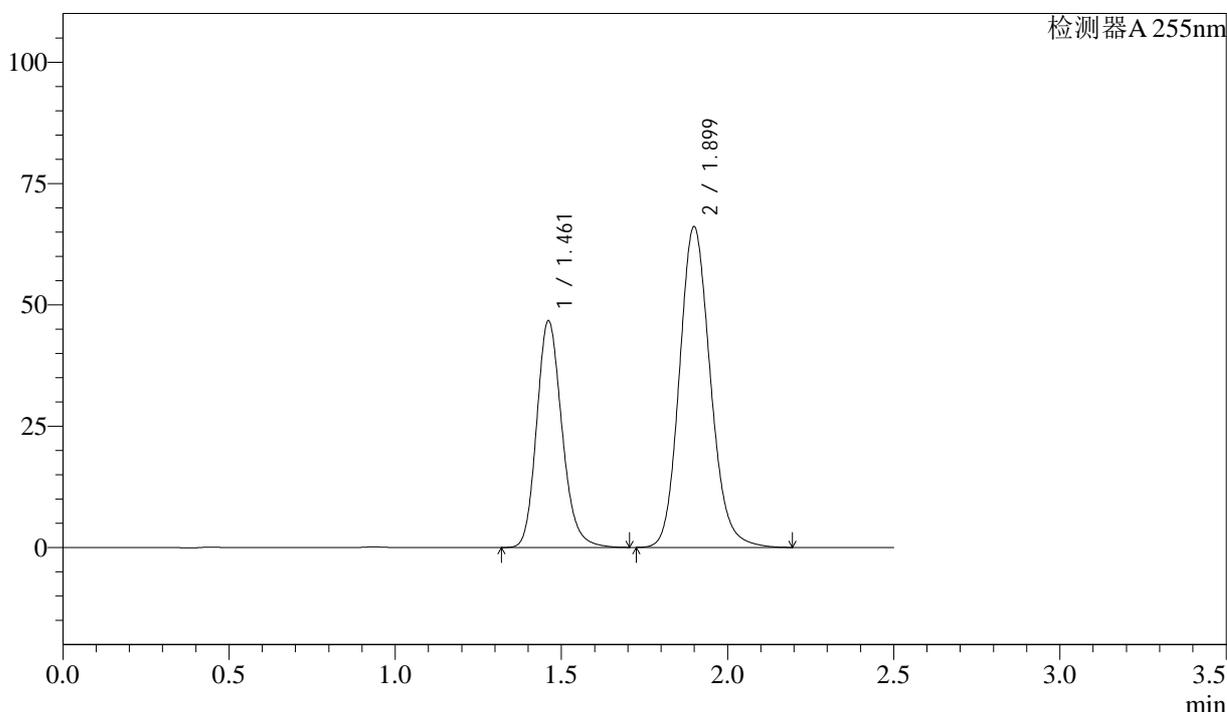
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

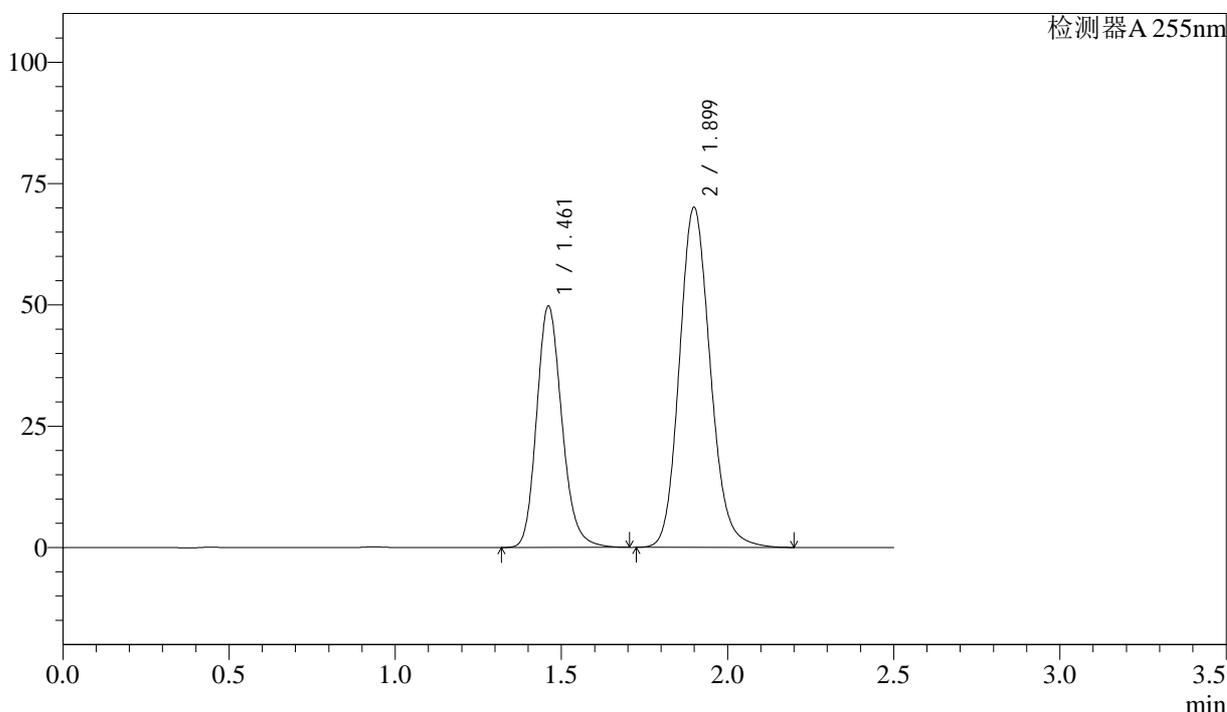
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1049-2 - 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 μ l 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			

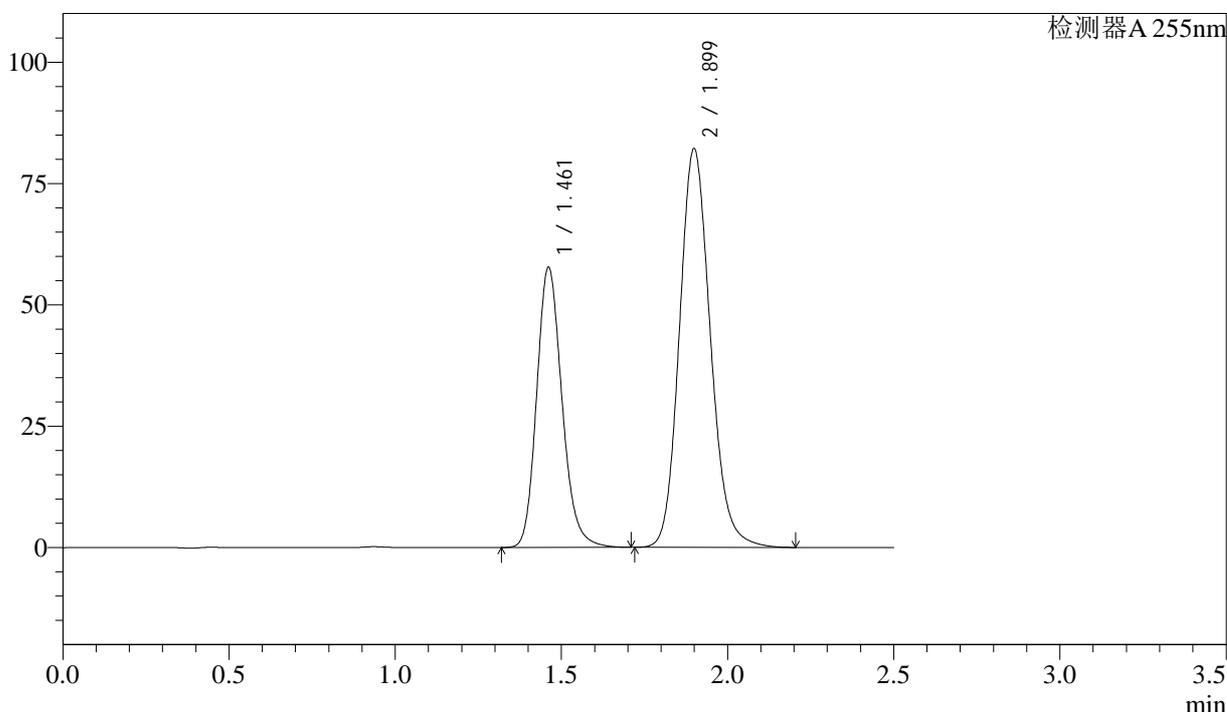
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

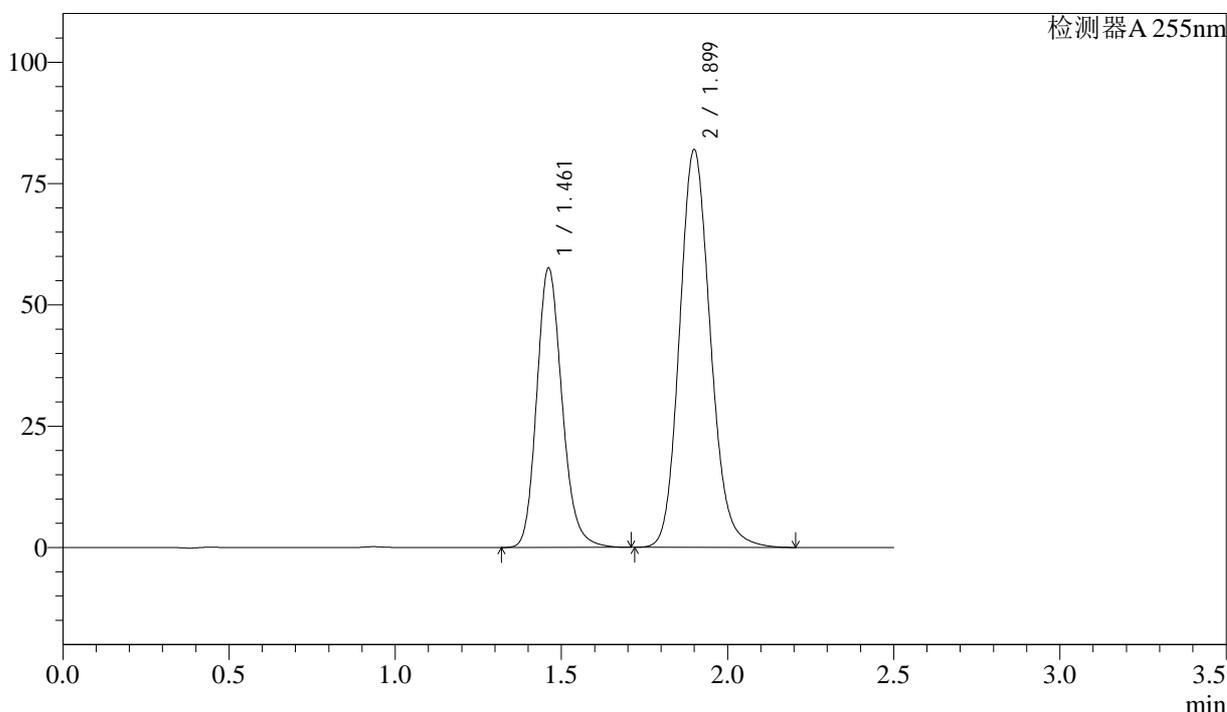
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

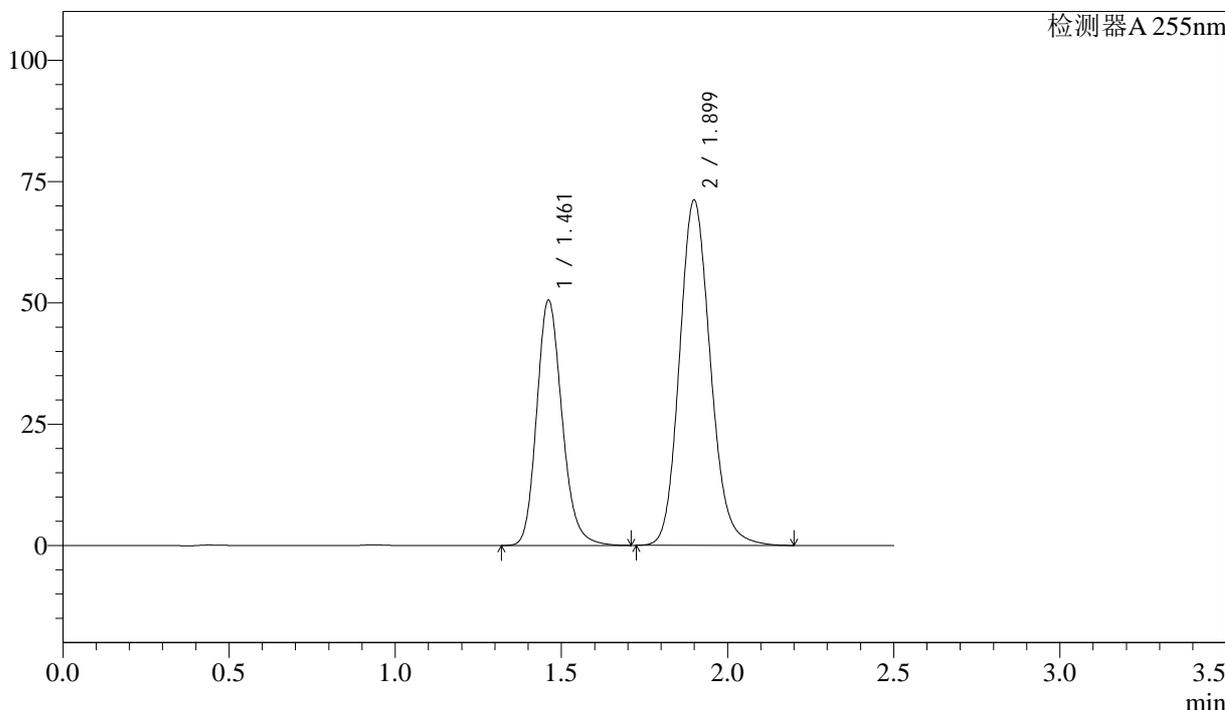
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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



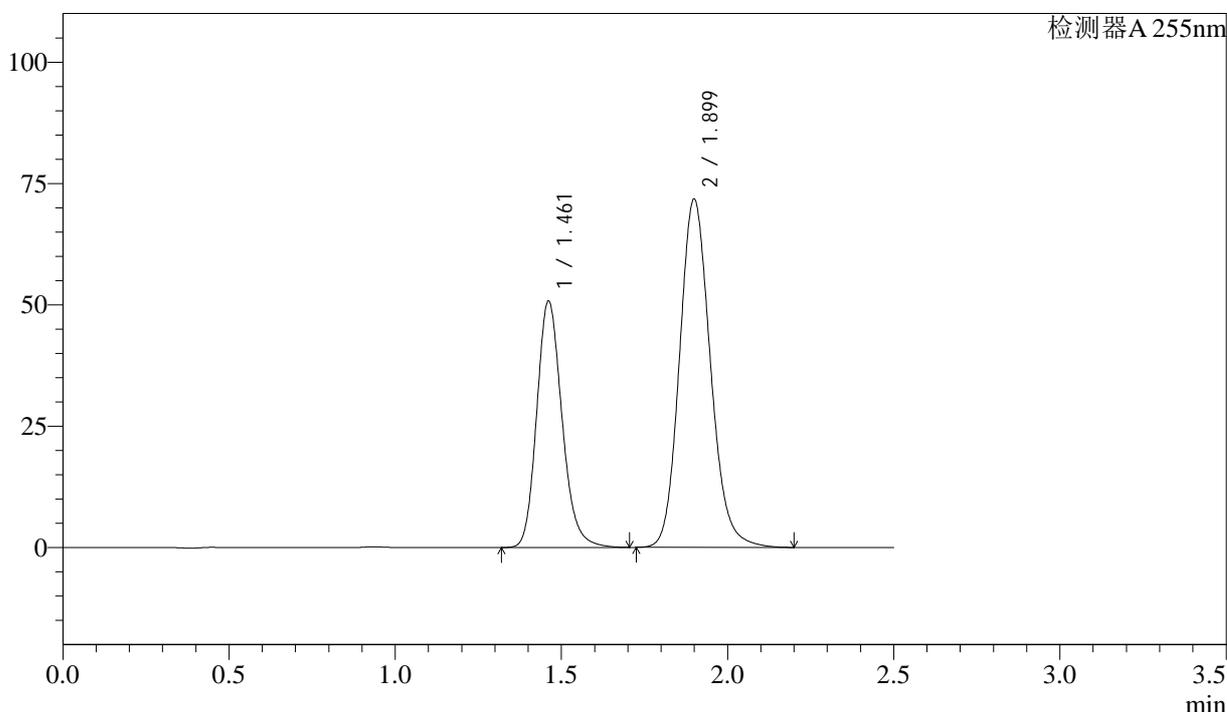
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1053-2 - 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 μl 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			

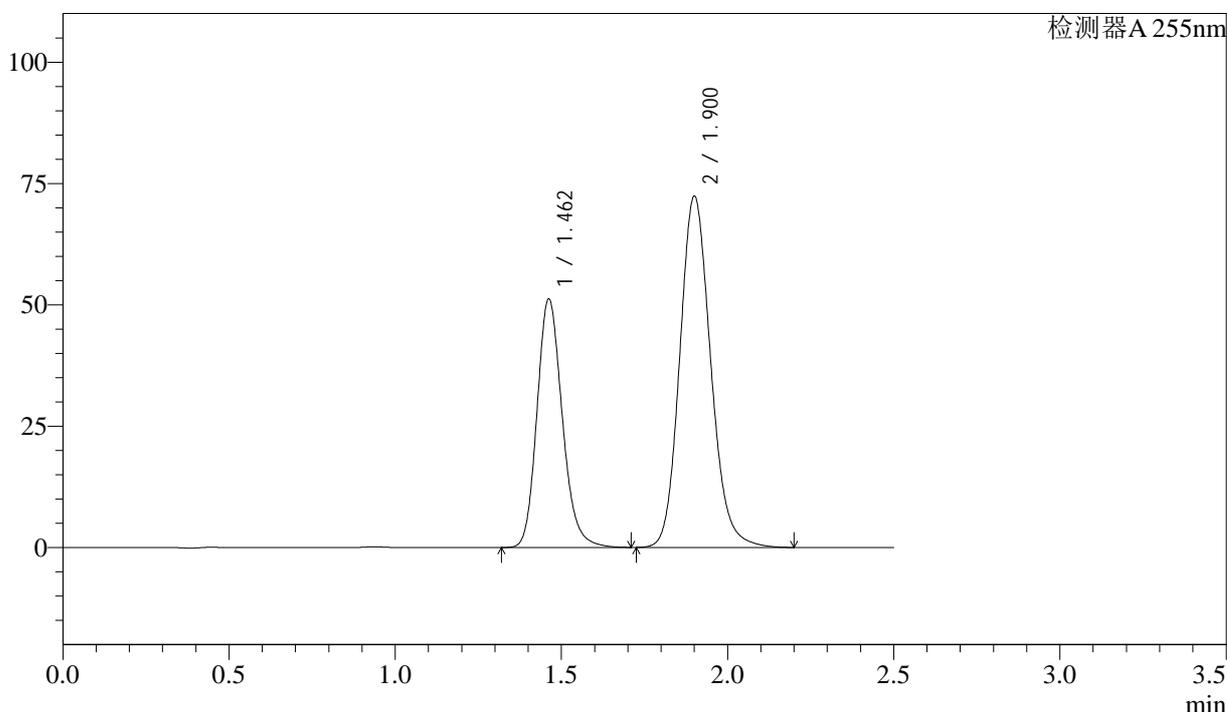
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1054-2 - 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 μ l 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			

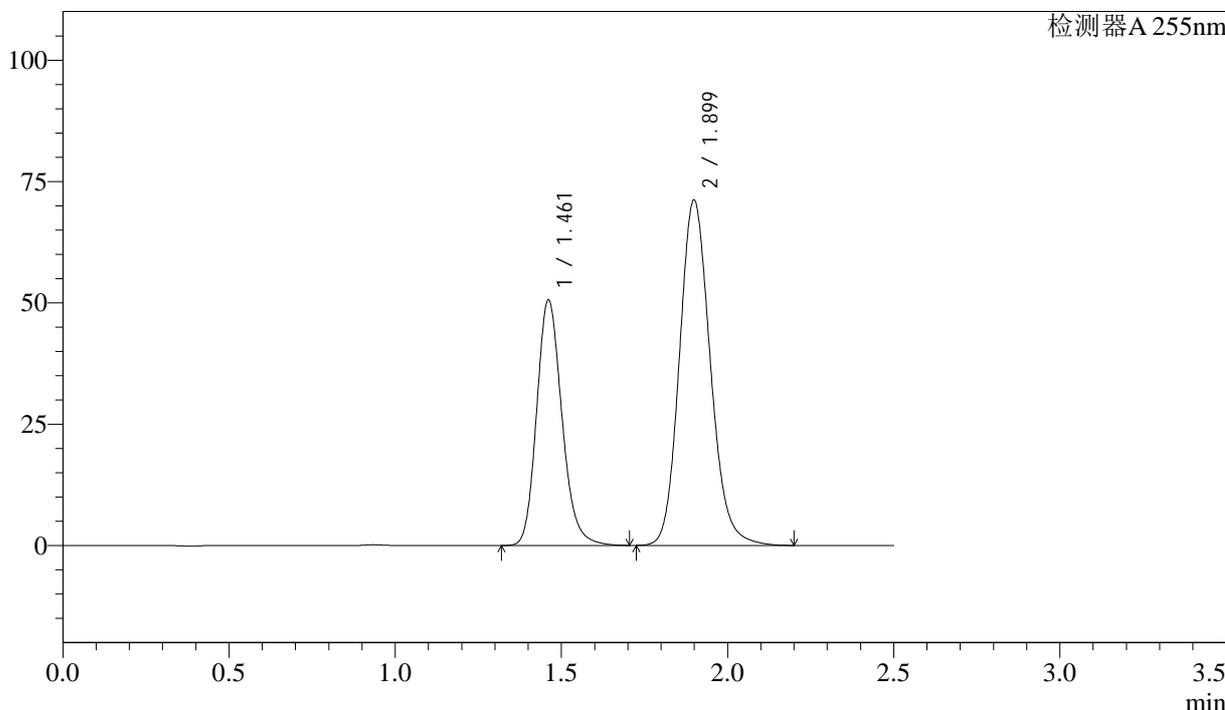
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

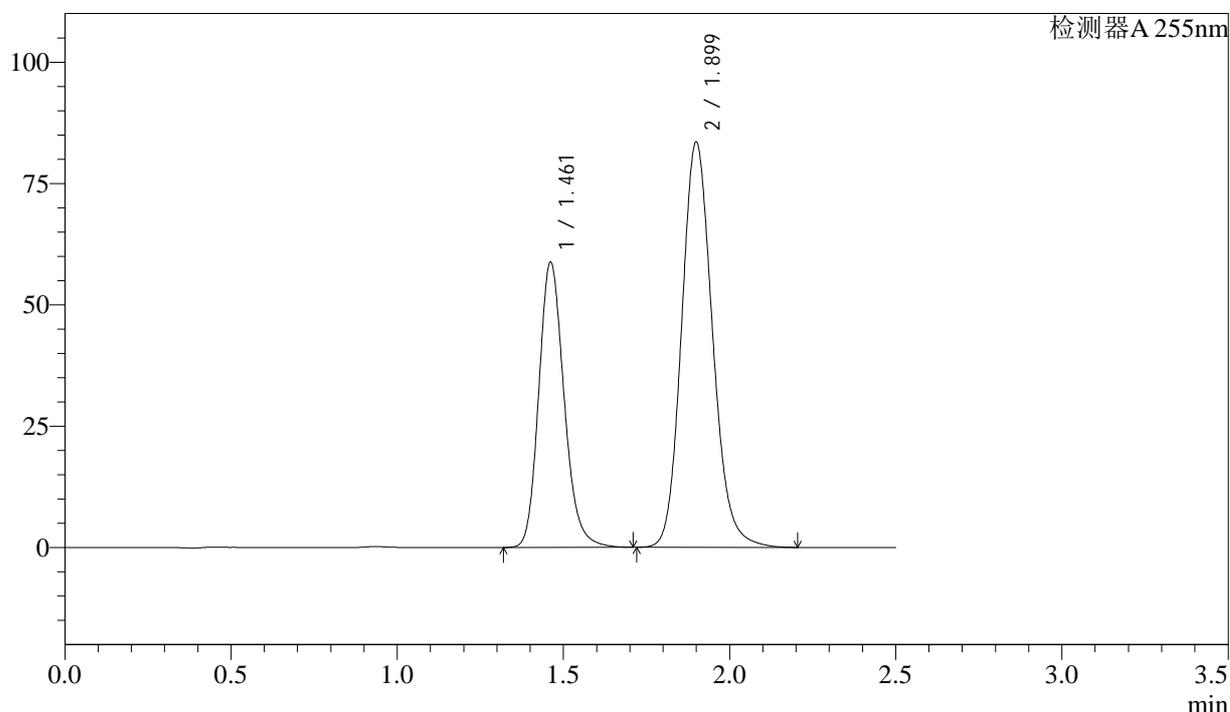
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1056-2 - 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 μ l 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			

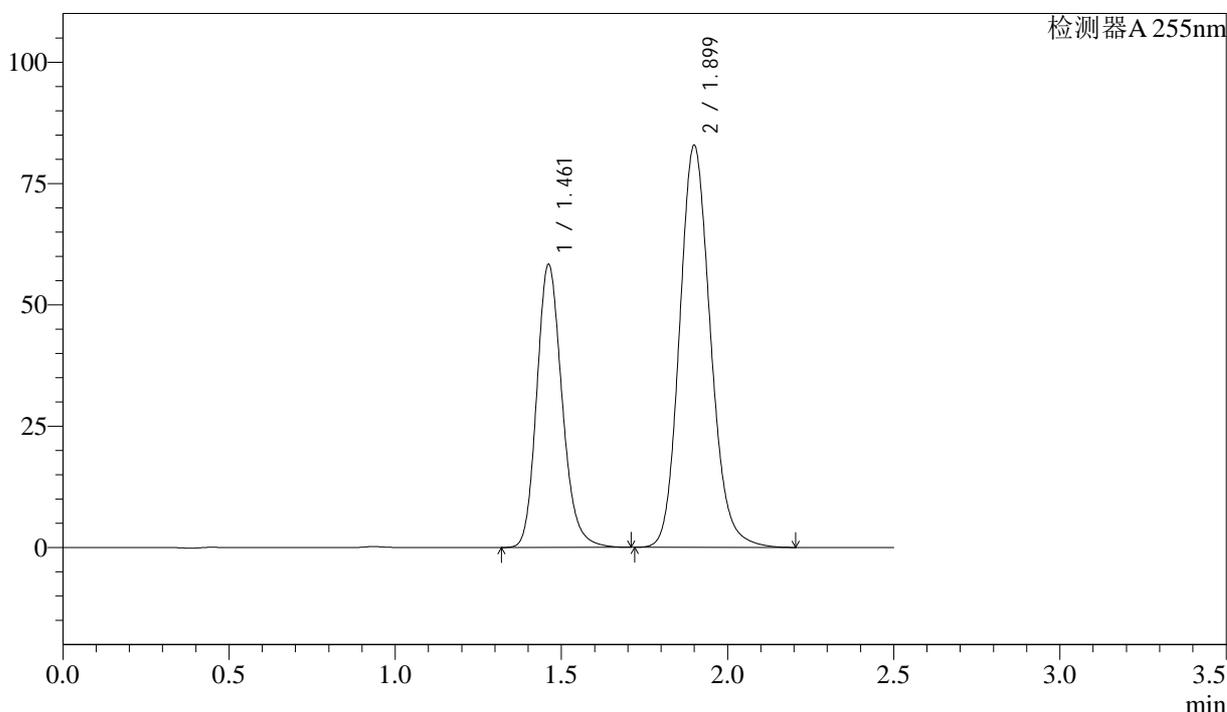
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1057-2 - 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 μ l 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			

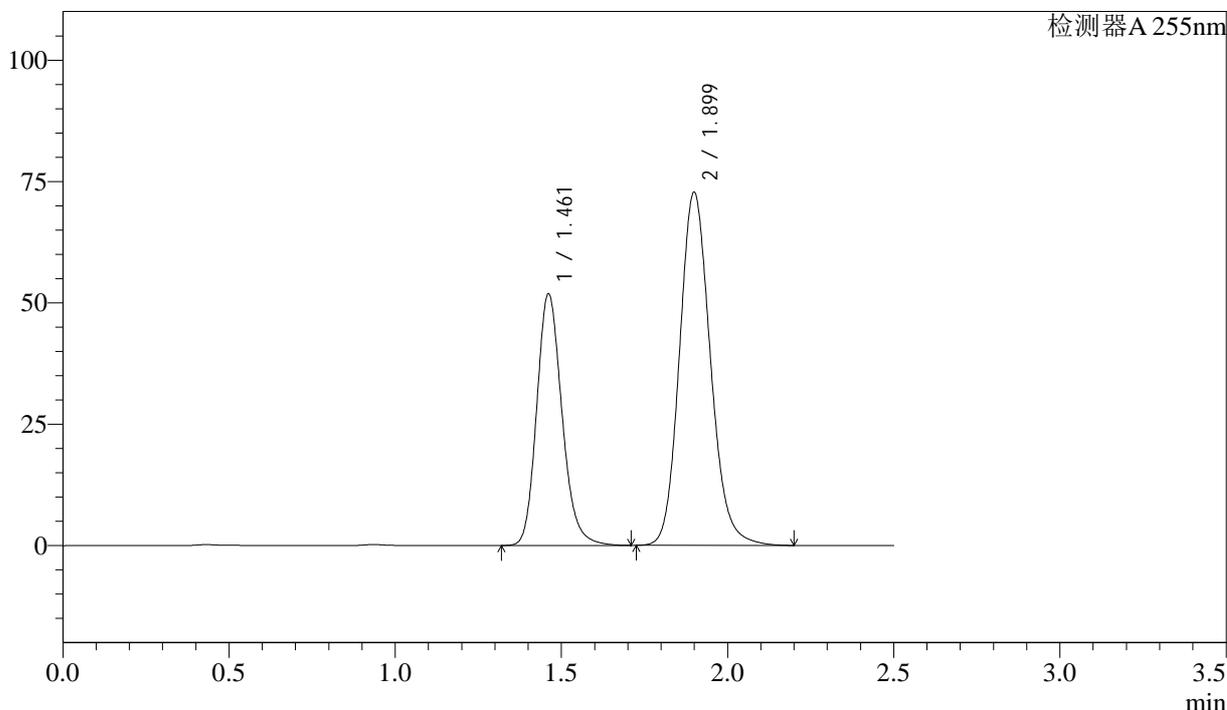
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1058-2 - 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 μl 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			

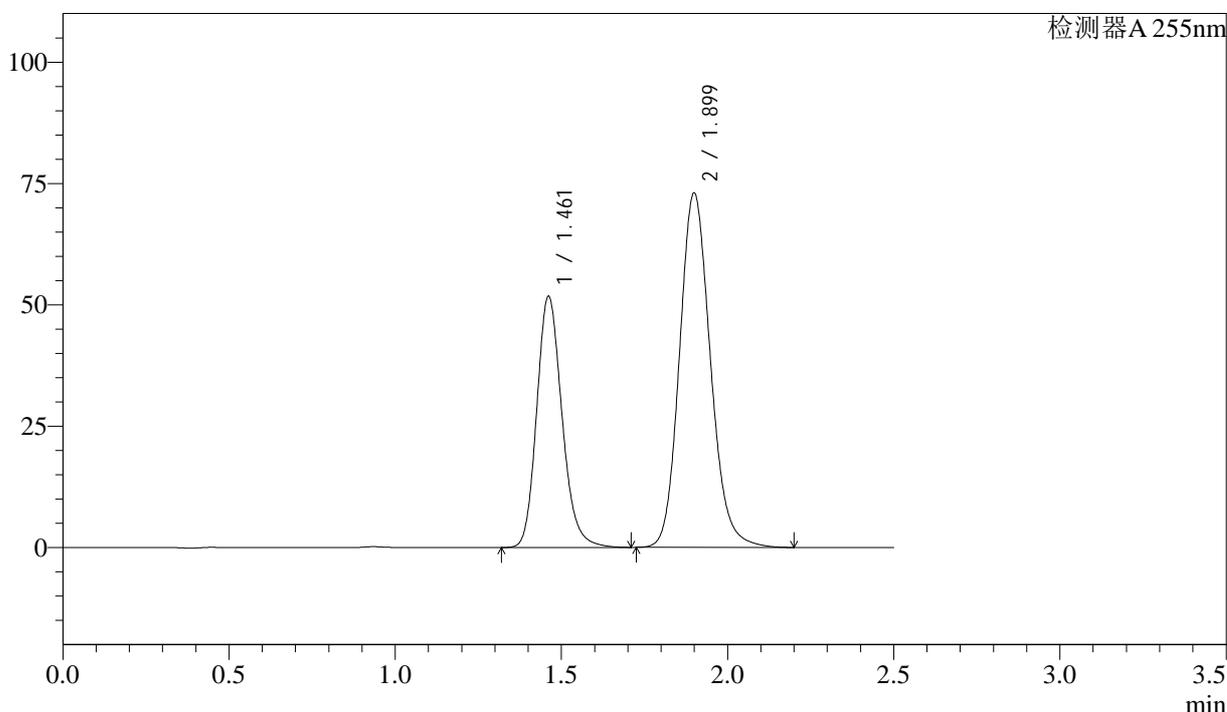
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1059-2 - 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 μ l 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			

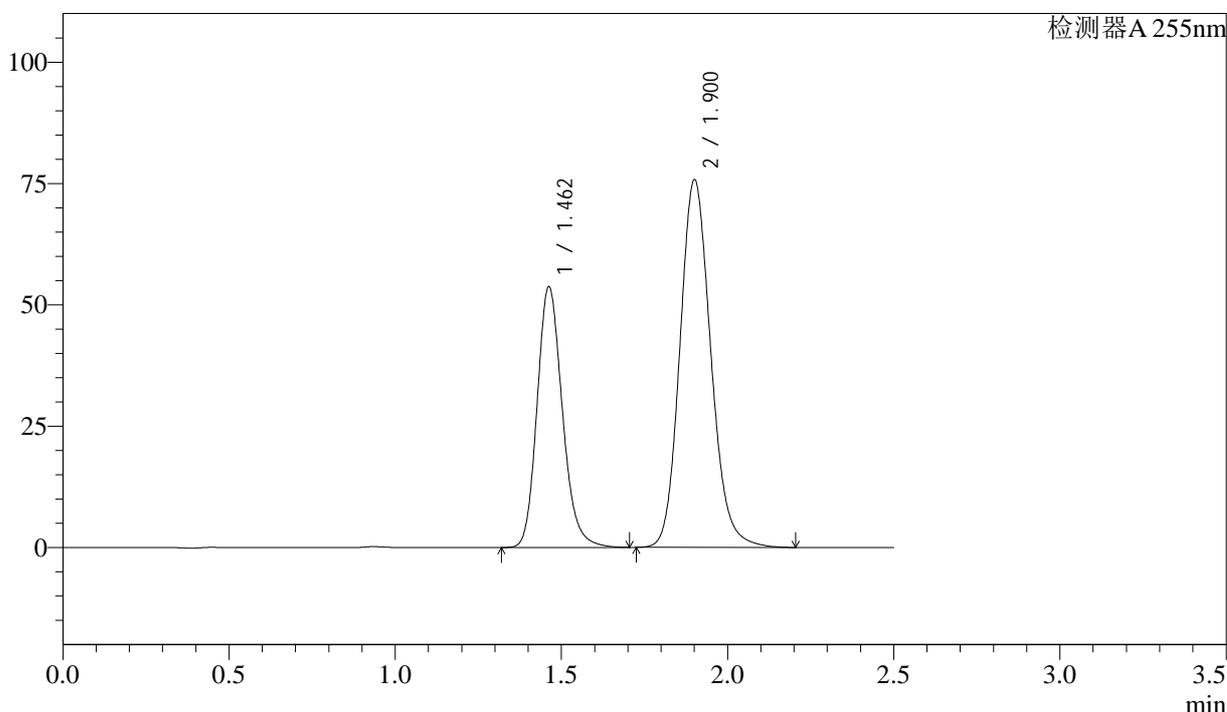
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1060-2 - 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 μ l 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			

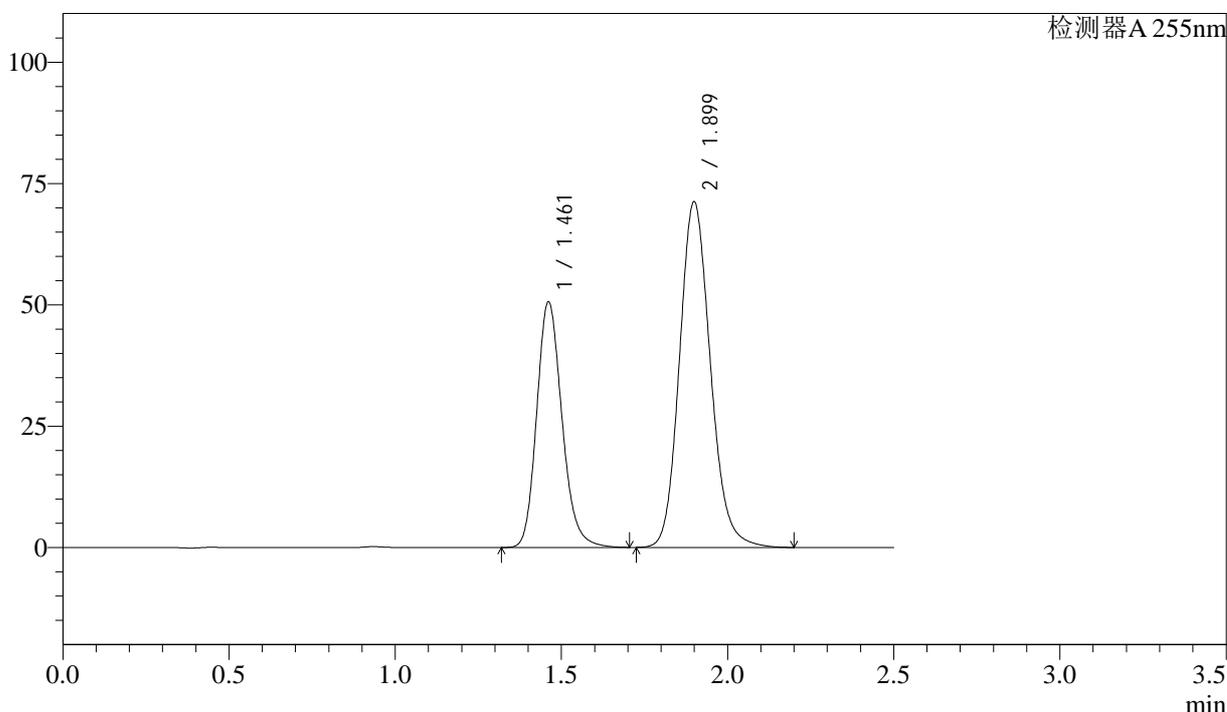
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1061-2 - 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 μ l 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			

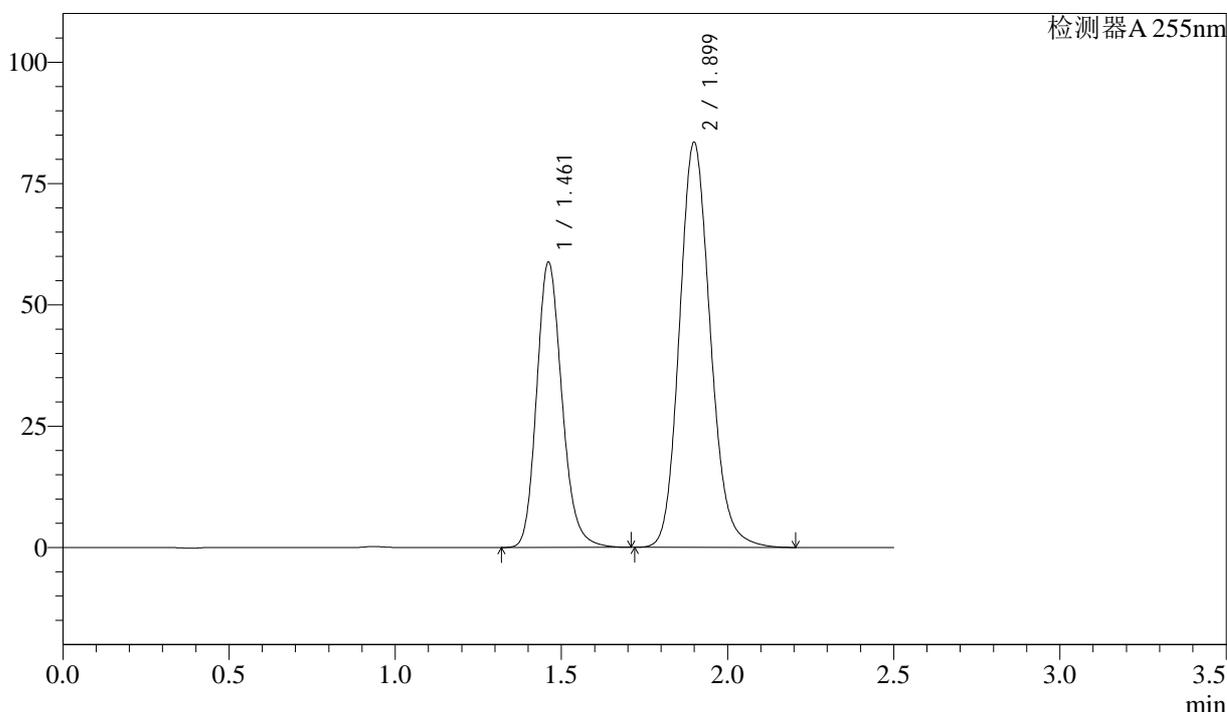
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

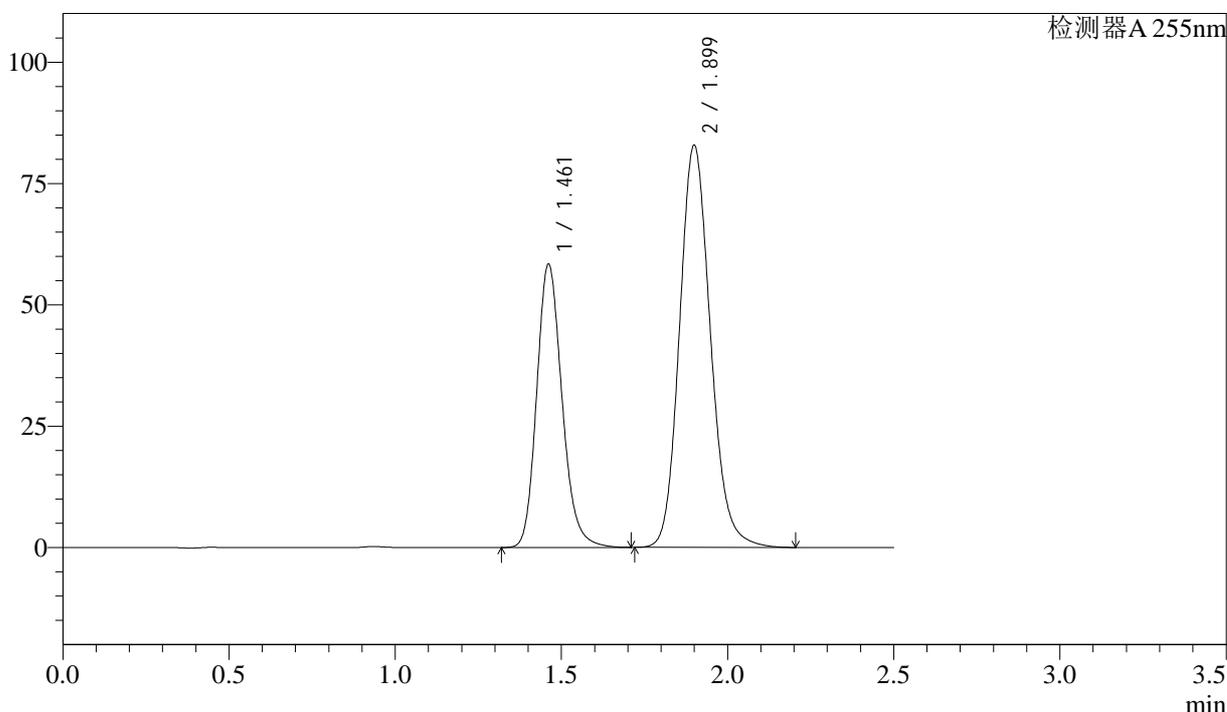
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1063-2 - 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 μ l 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			

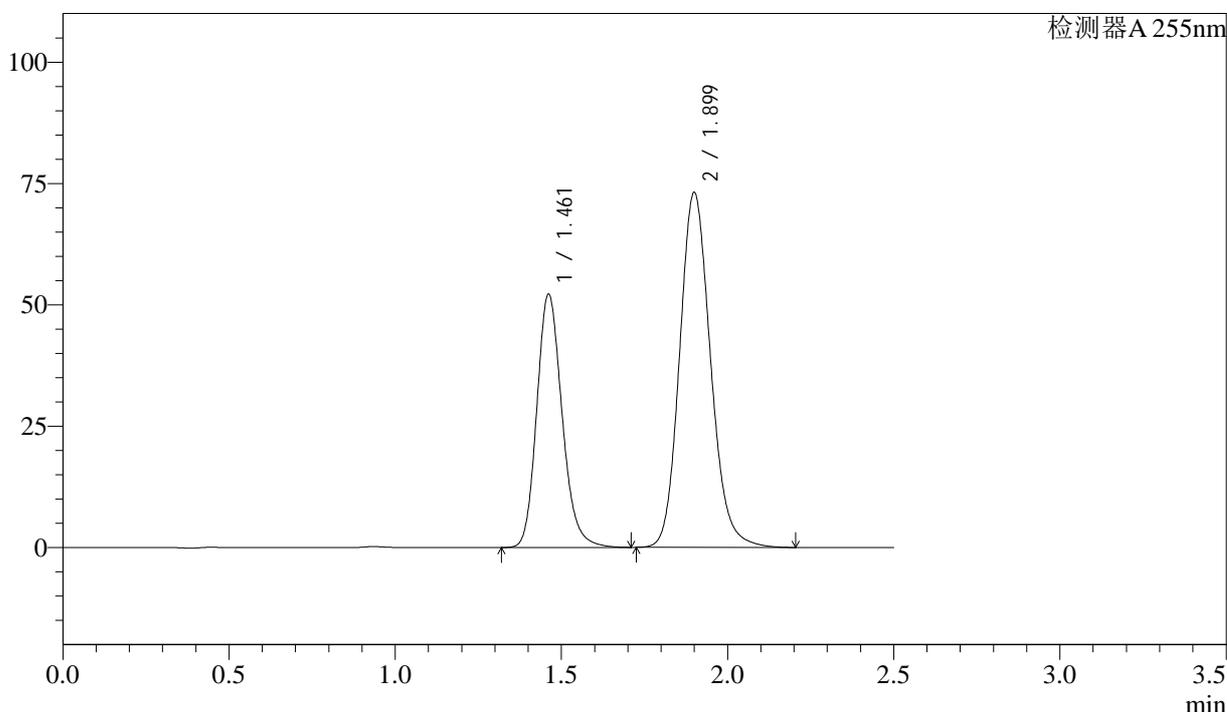
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

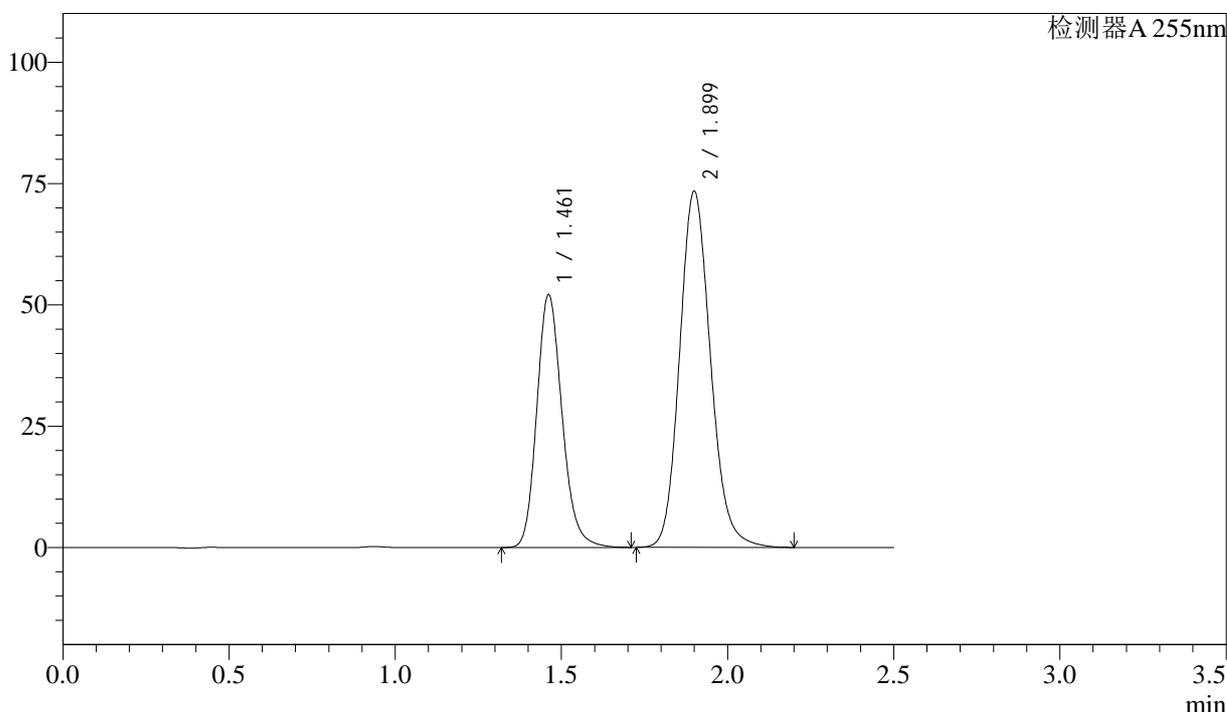
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1065-2 - 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 μ l 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			

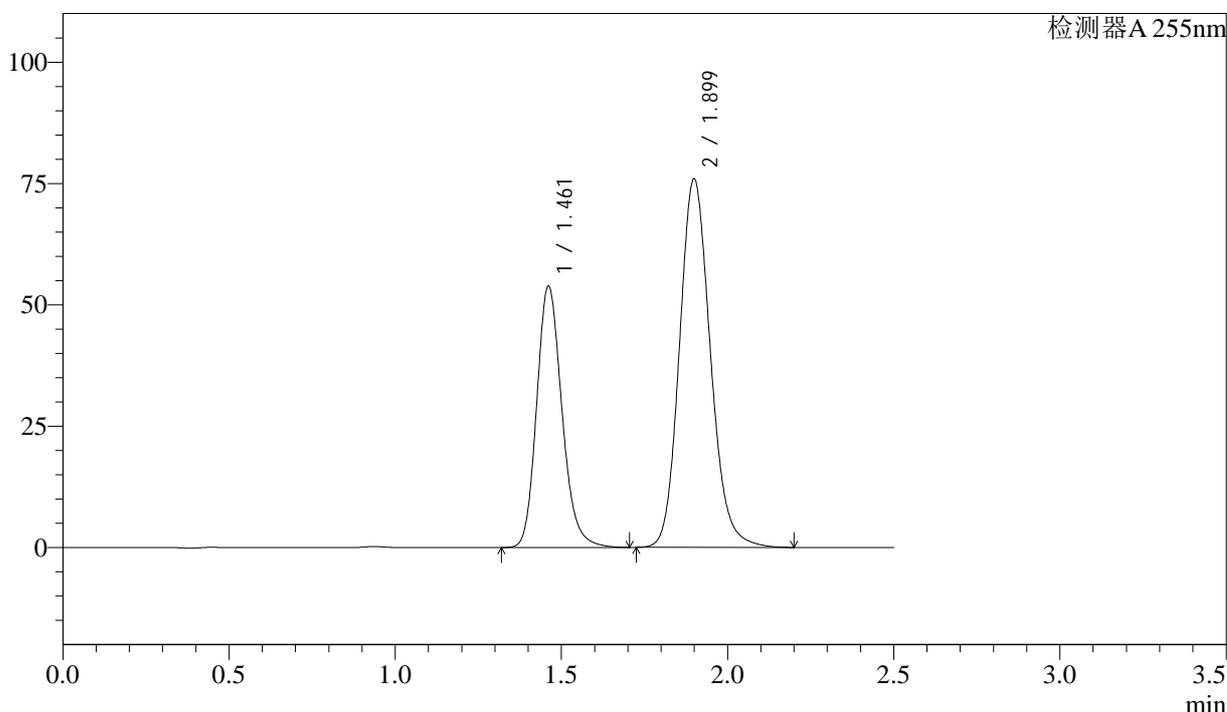
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1066-2 - 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 μl 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



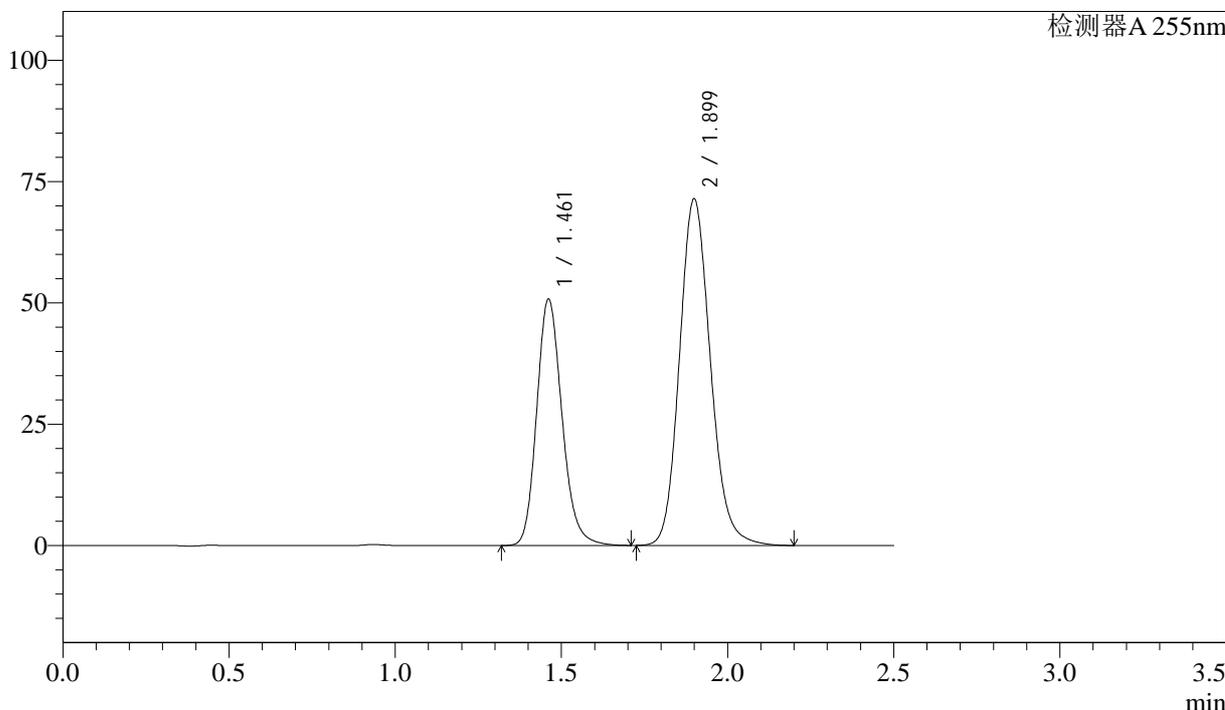
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1067-2 - 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			

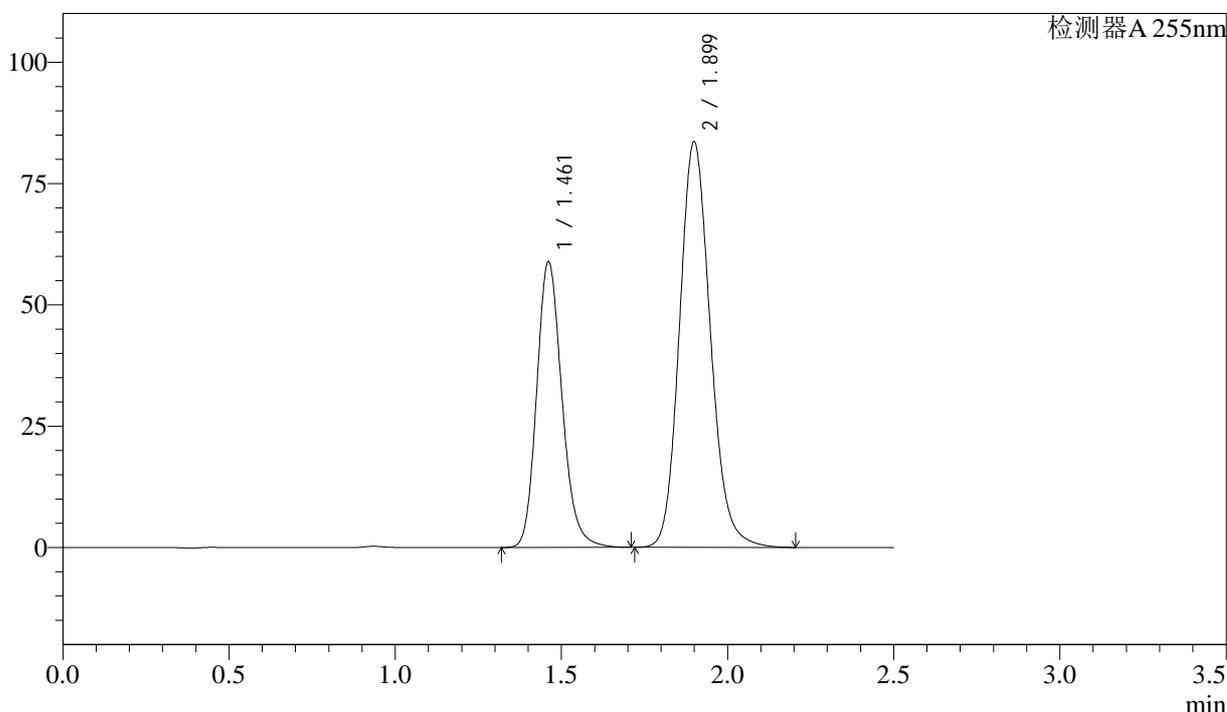
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1068-2 - 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 μ l 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			

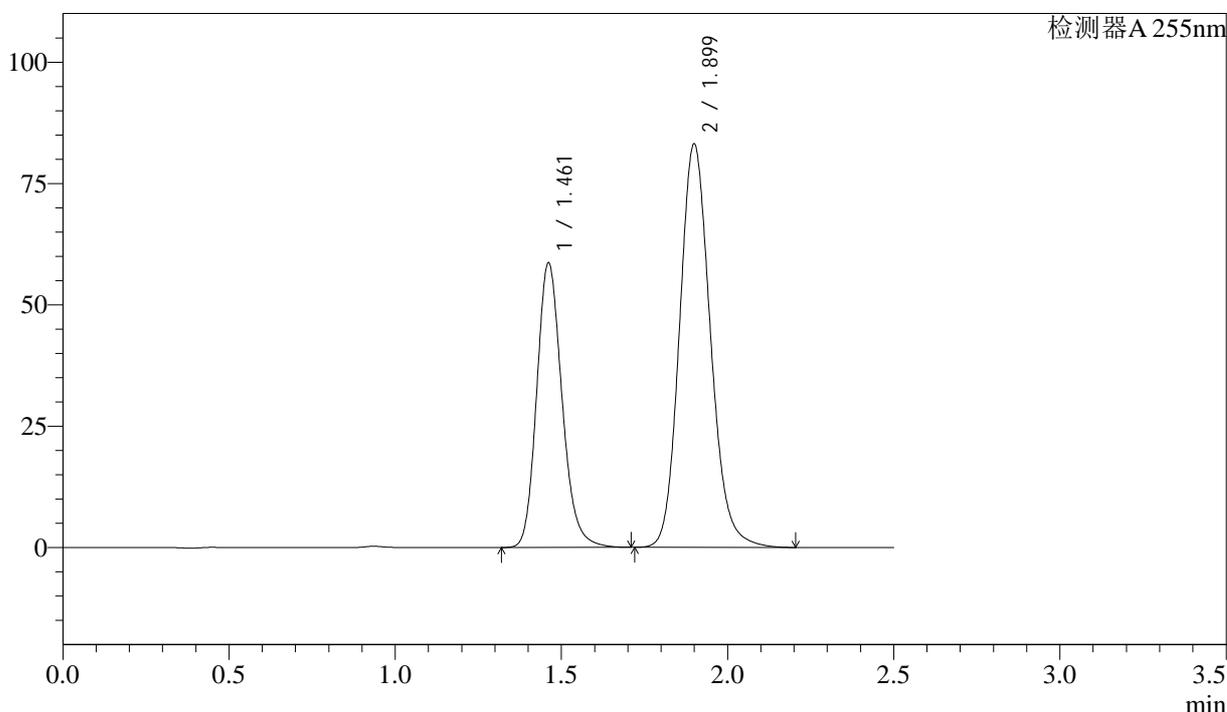
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

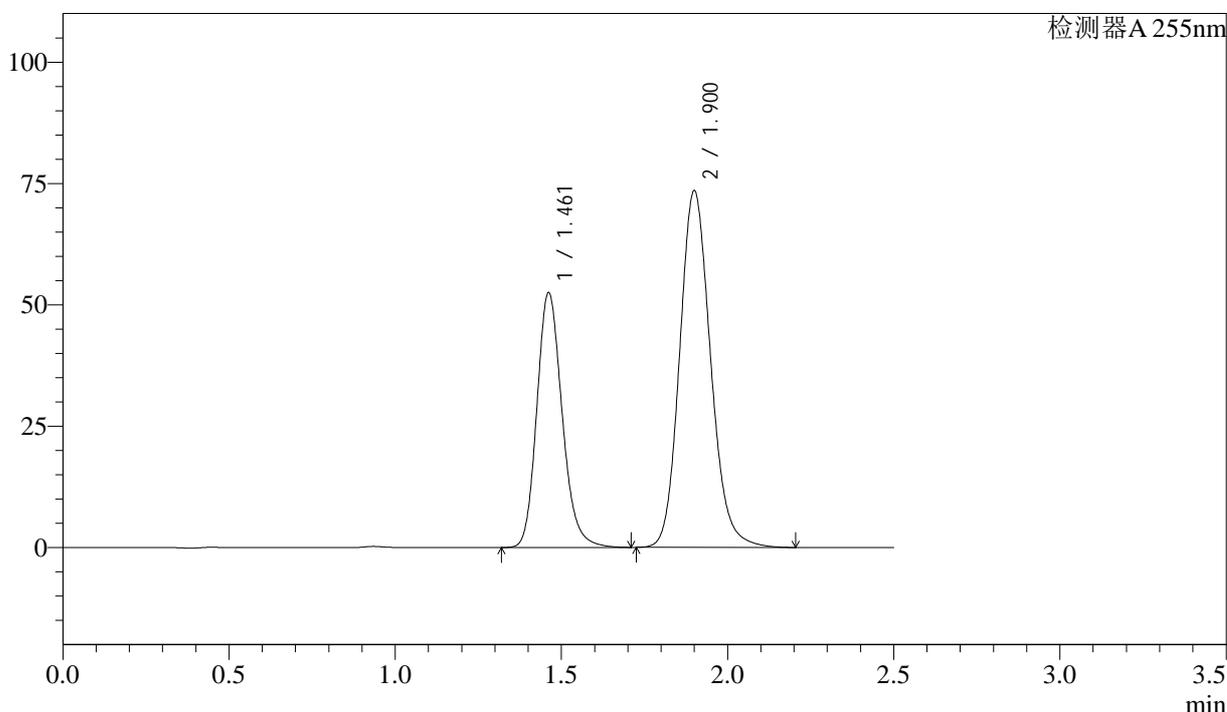
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

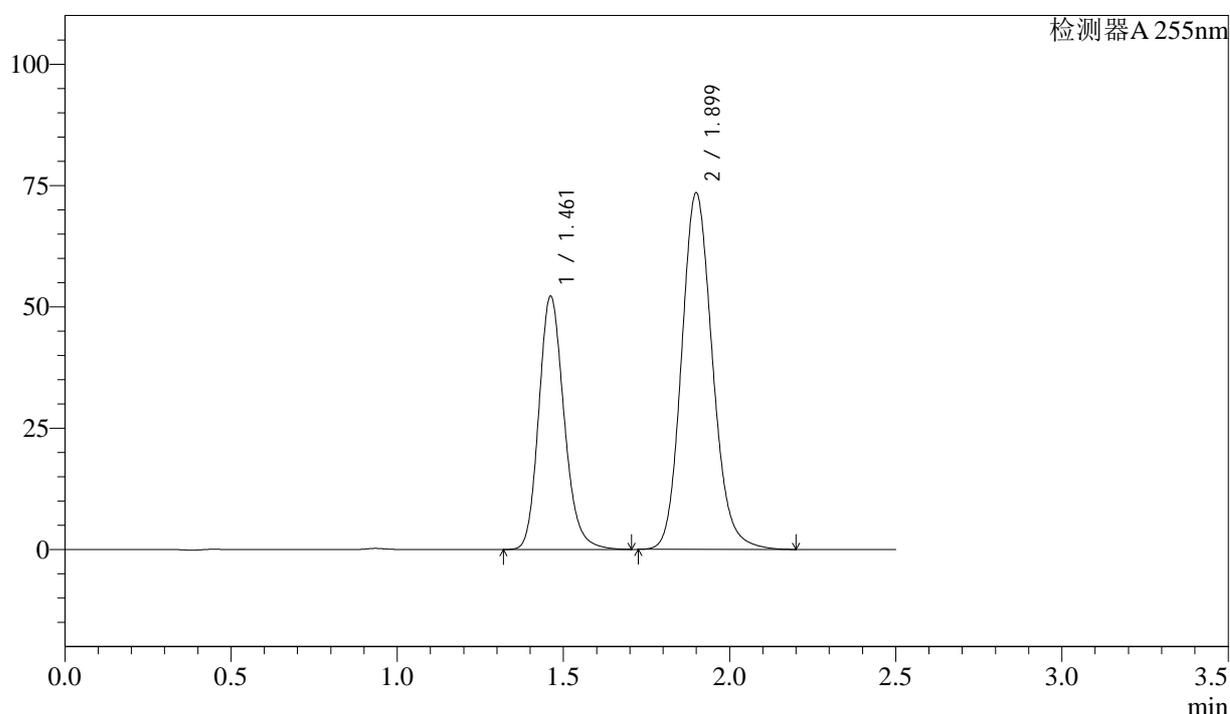
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1071-2 - 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 μ l 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			

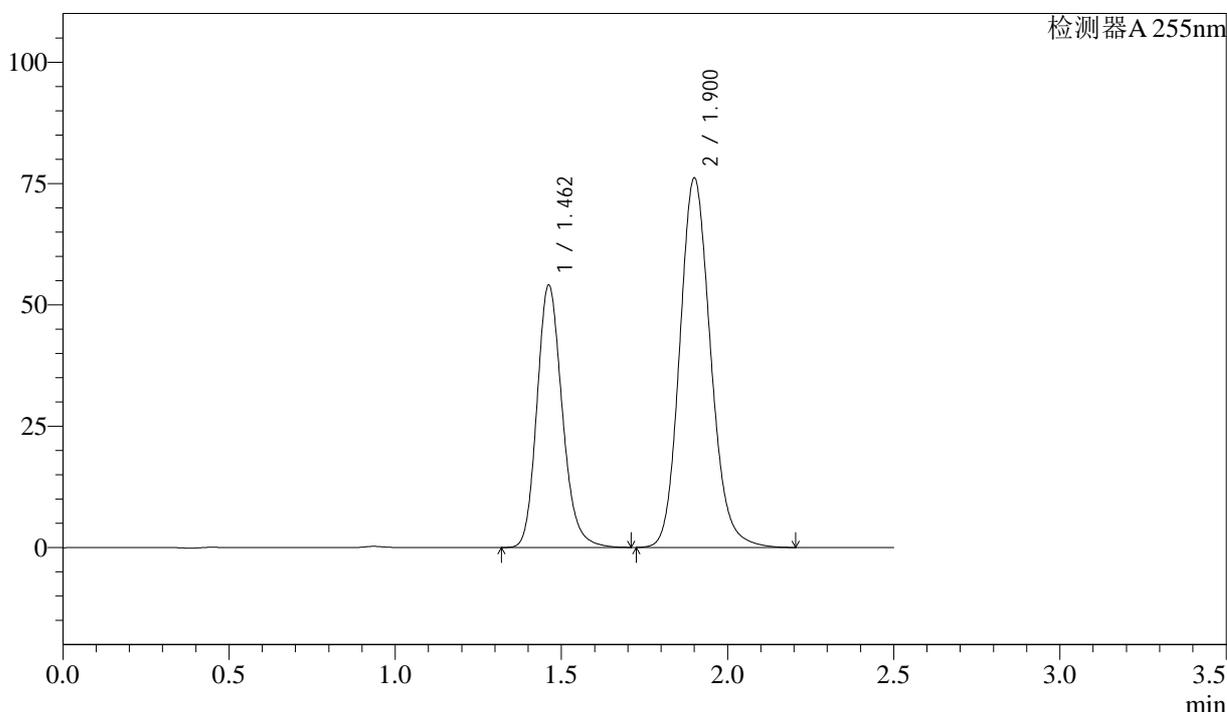
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

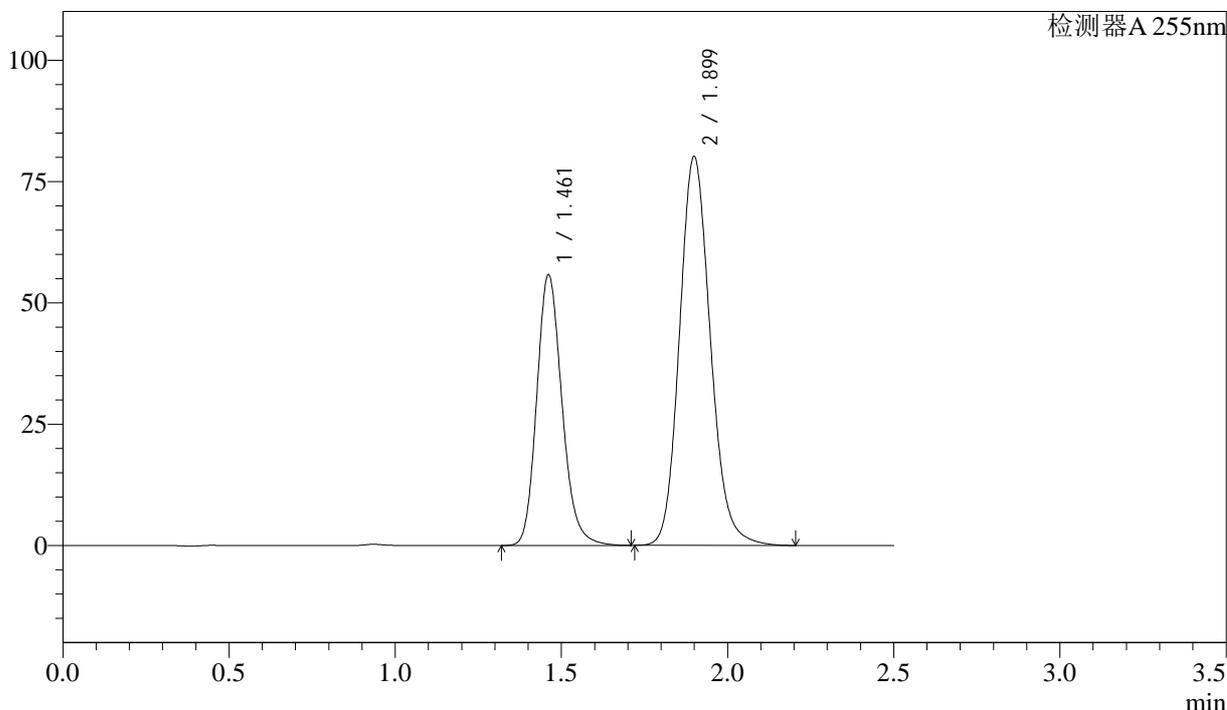
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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			

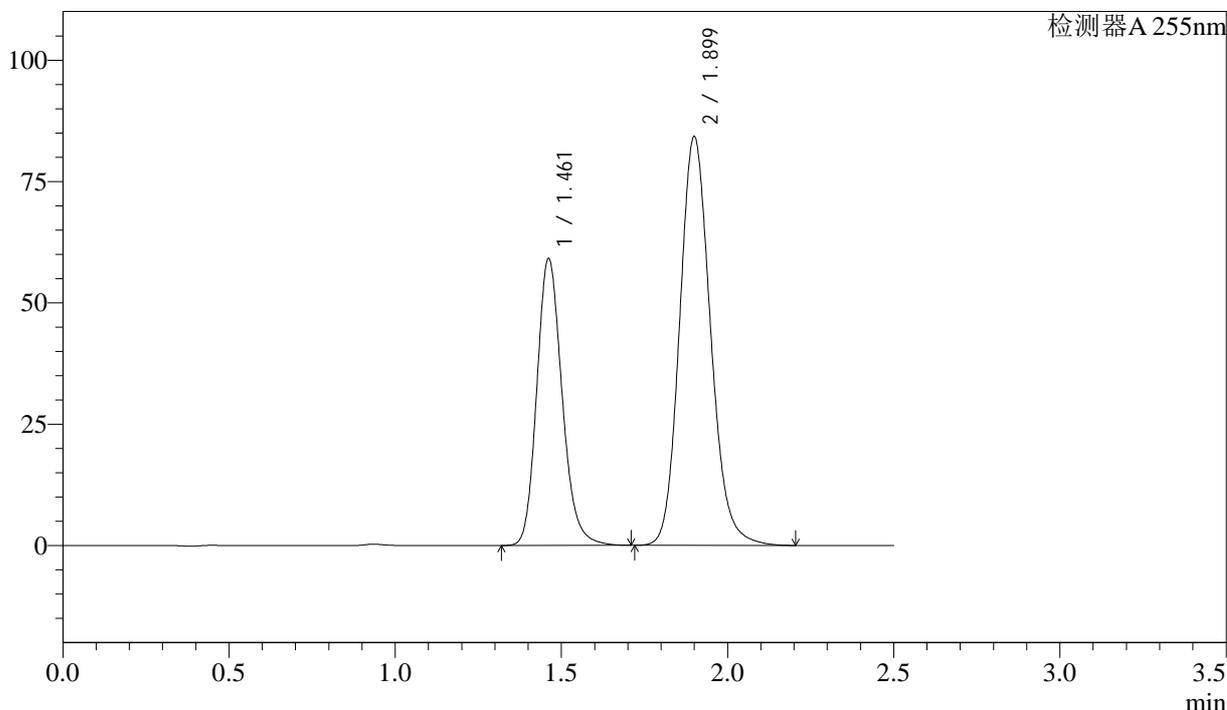
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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



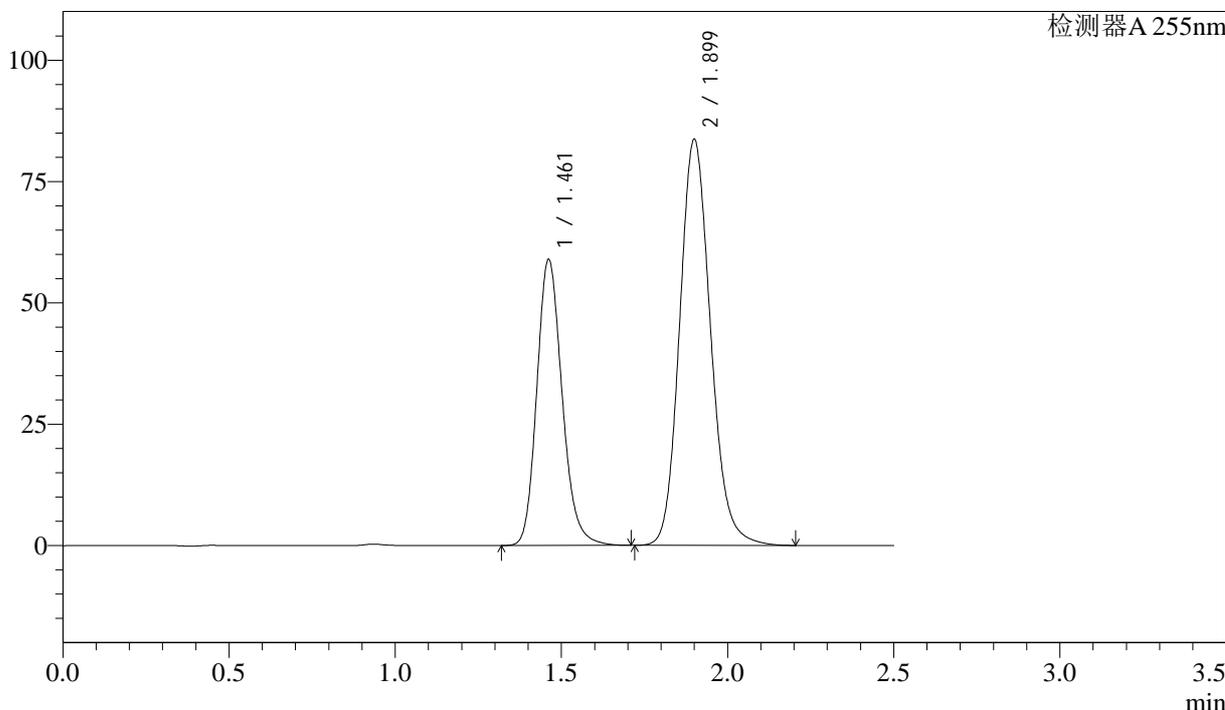
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1075-2 - 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



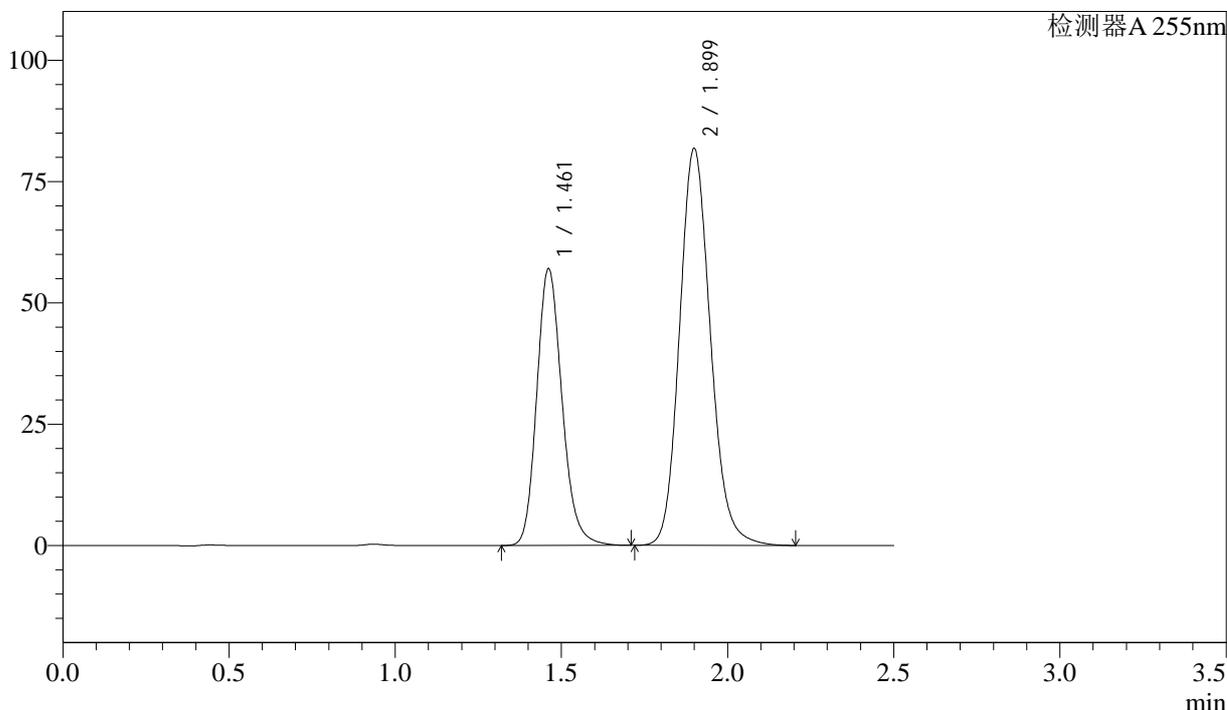
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1076-2 - 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			

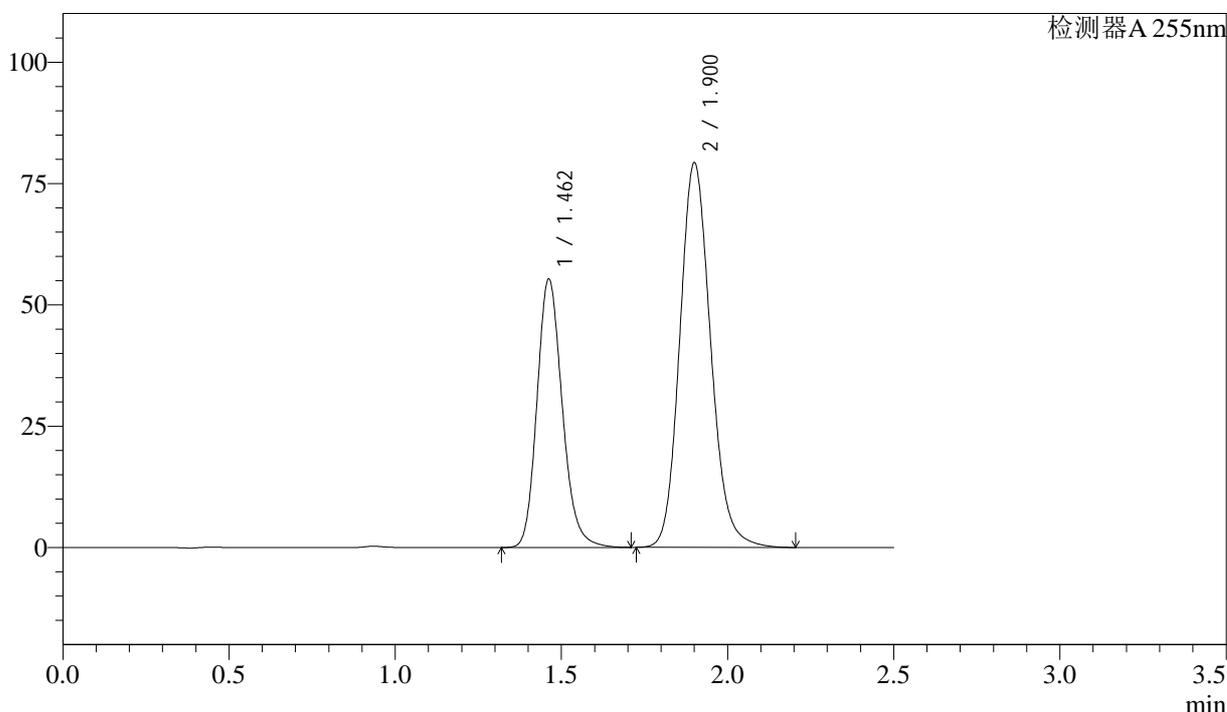
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

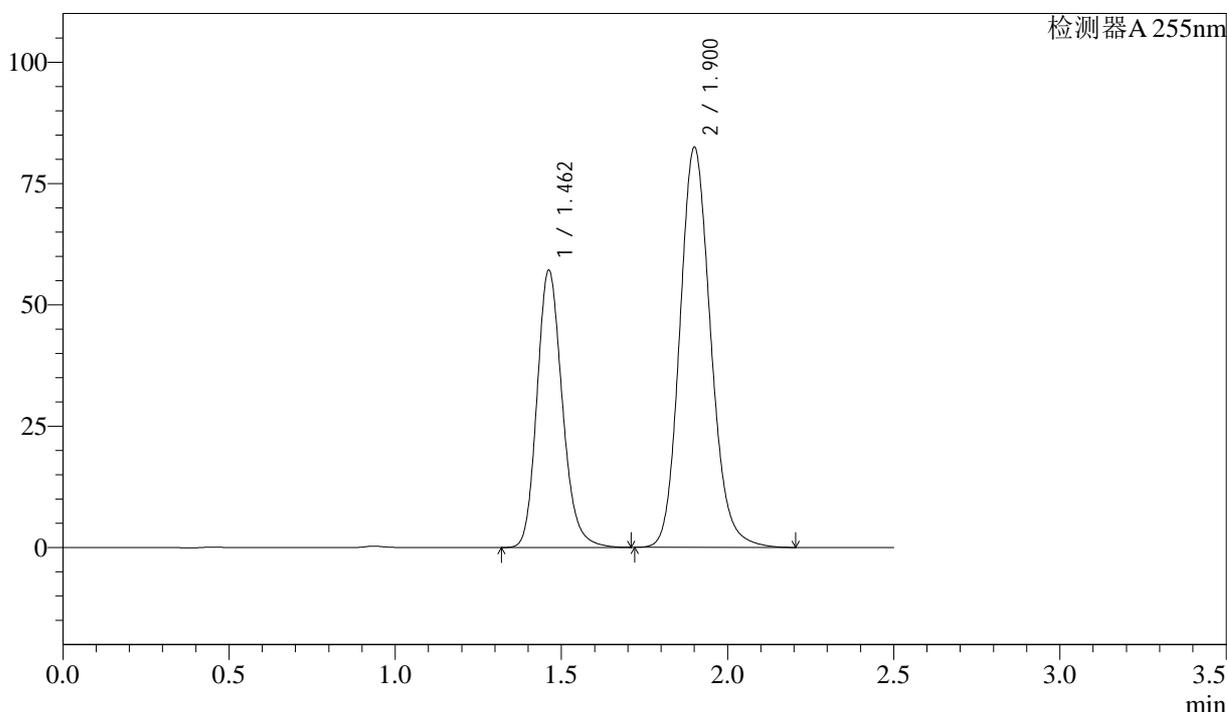
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



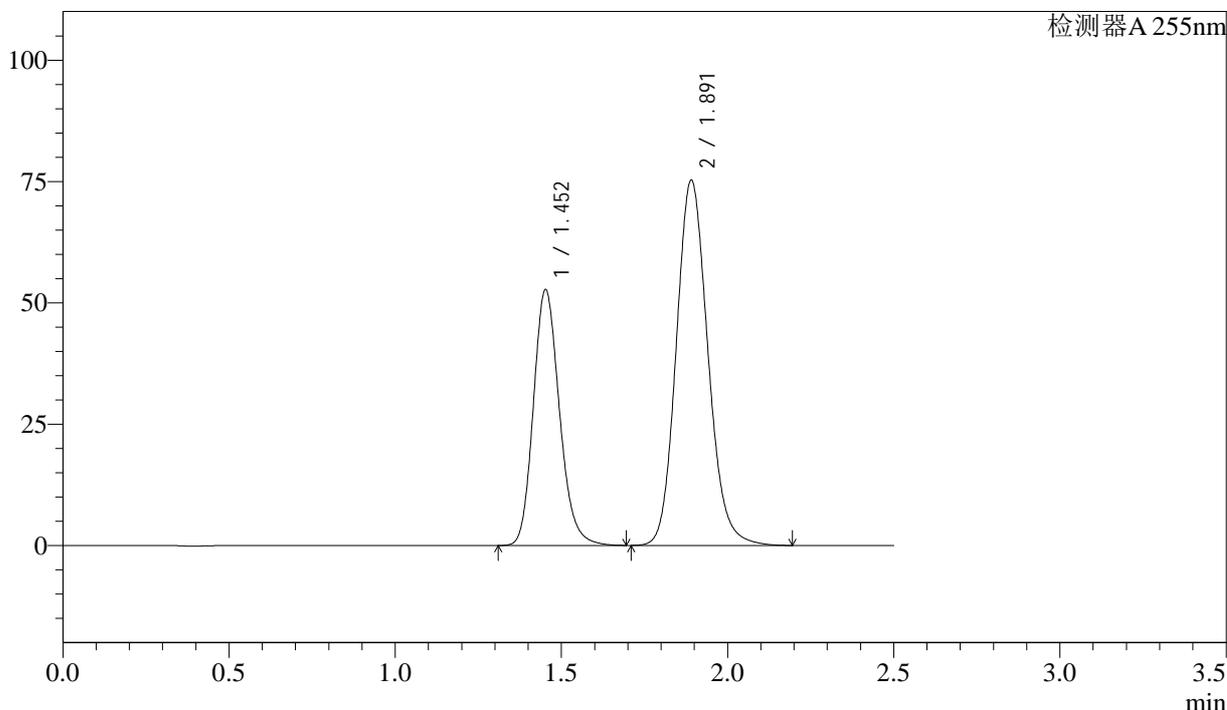
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1079-2 - 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			

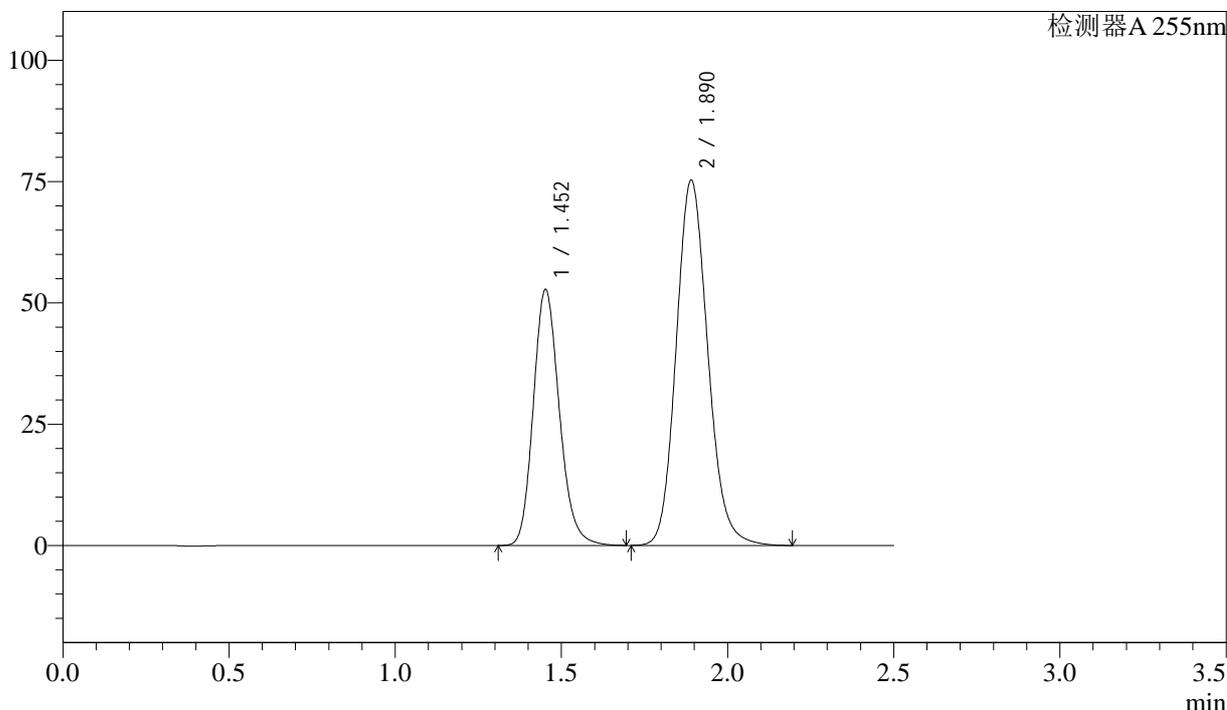
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2



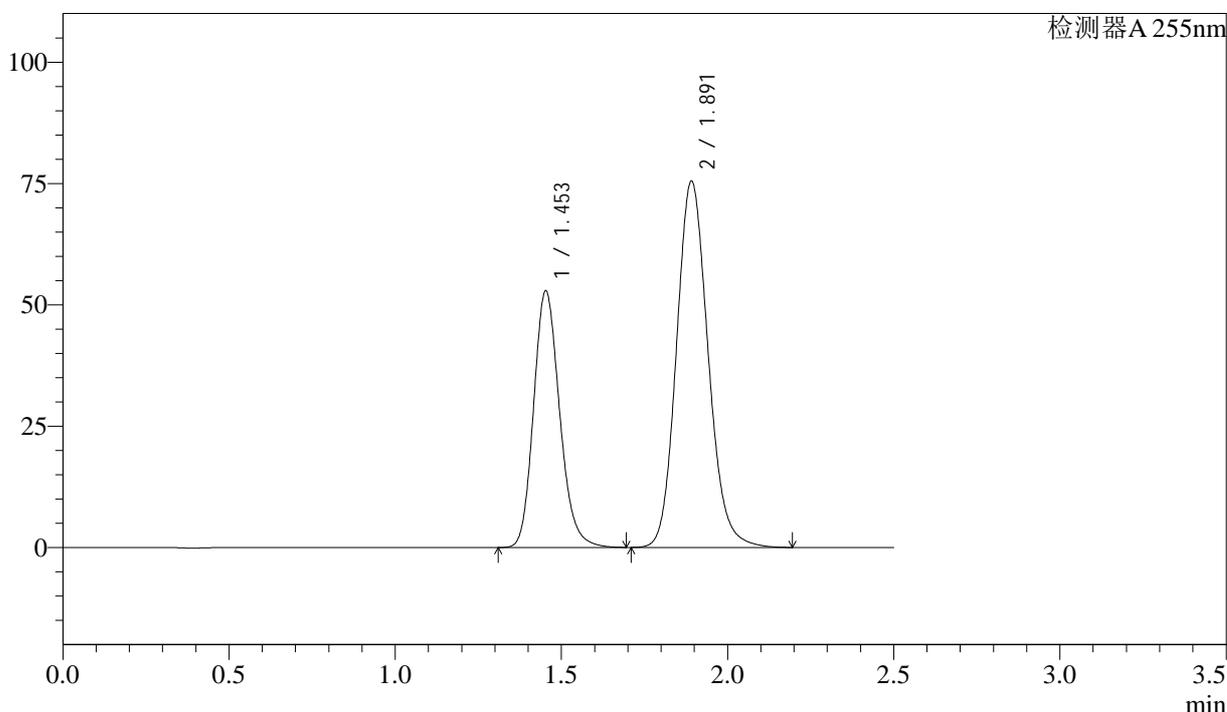
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1082-2 - 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 μ l 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			

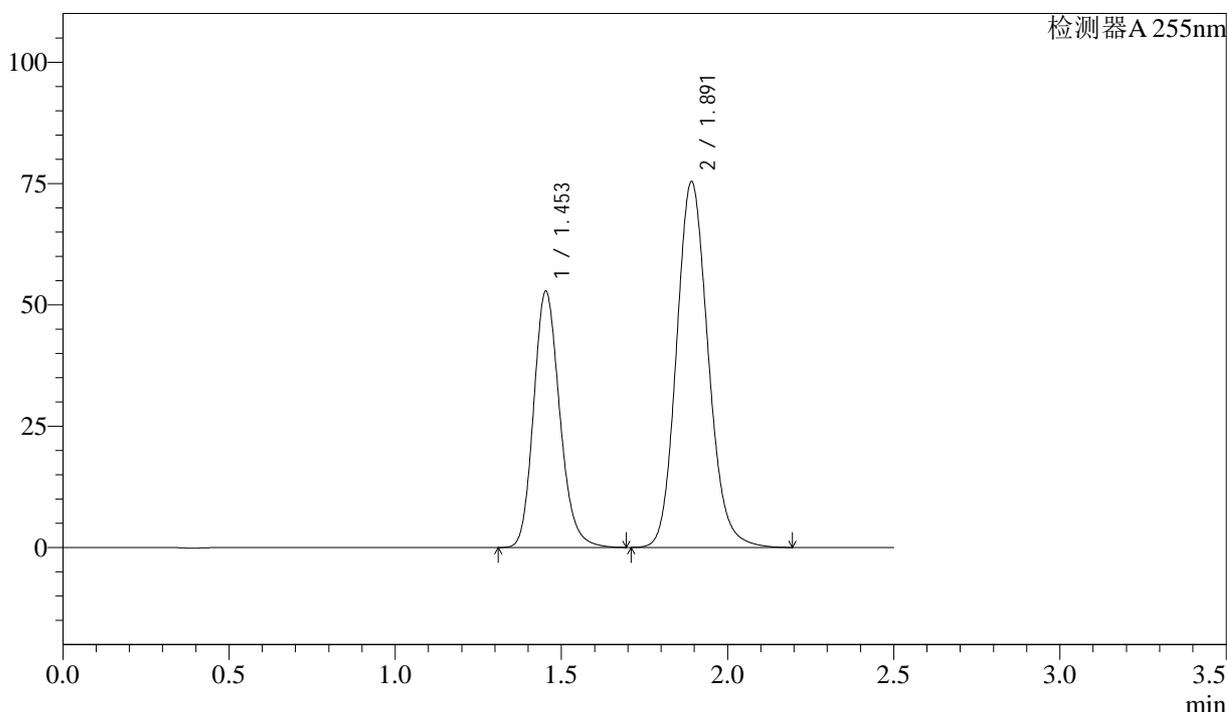
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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-浆法-50转
对照品溶液-1-2



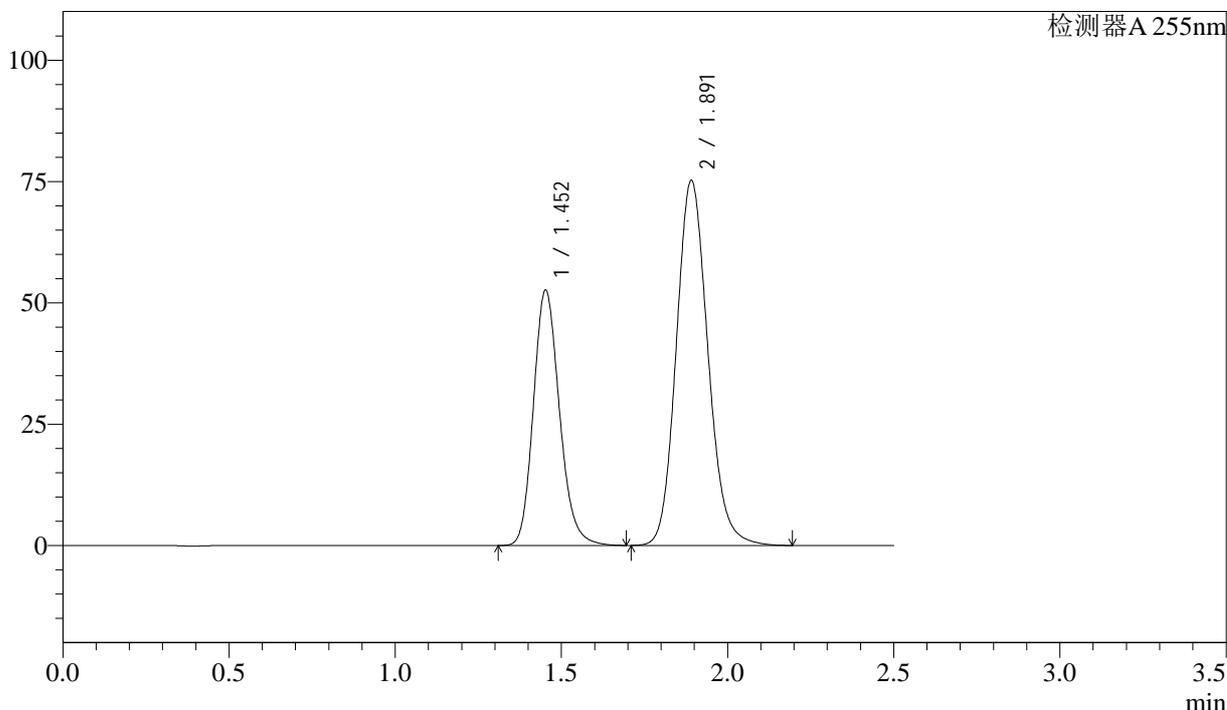
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1084-2 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



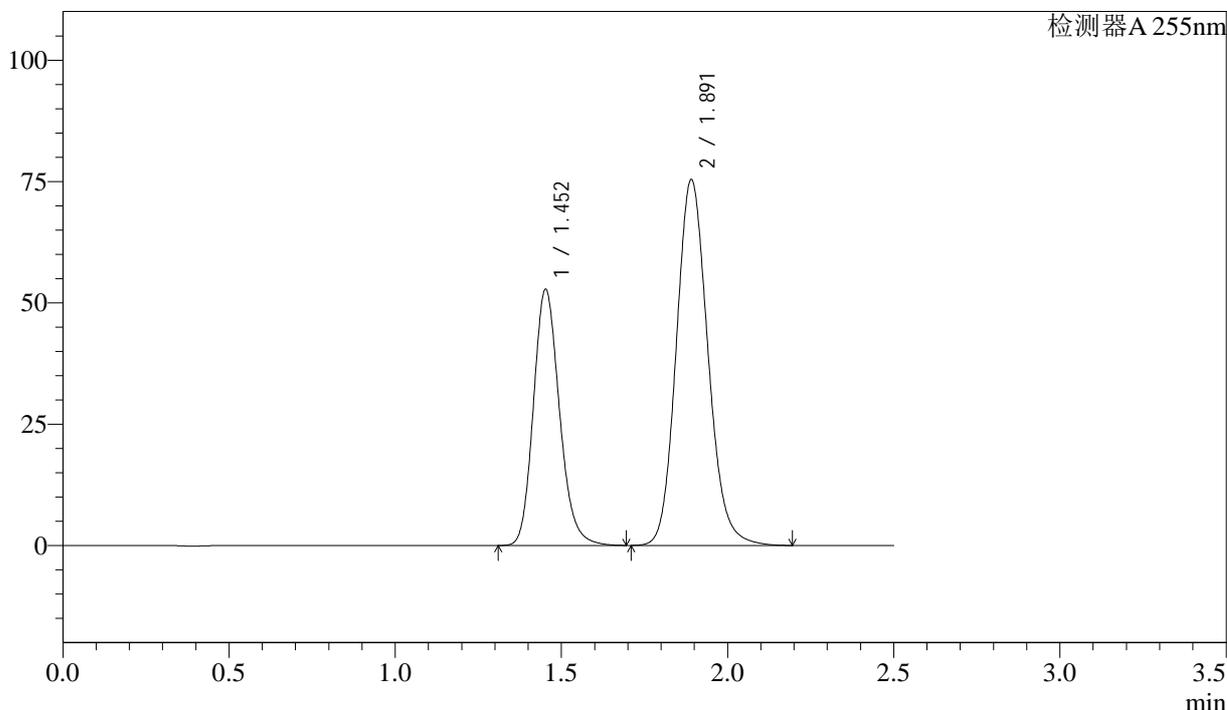
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1085-2 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



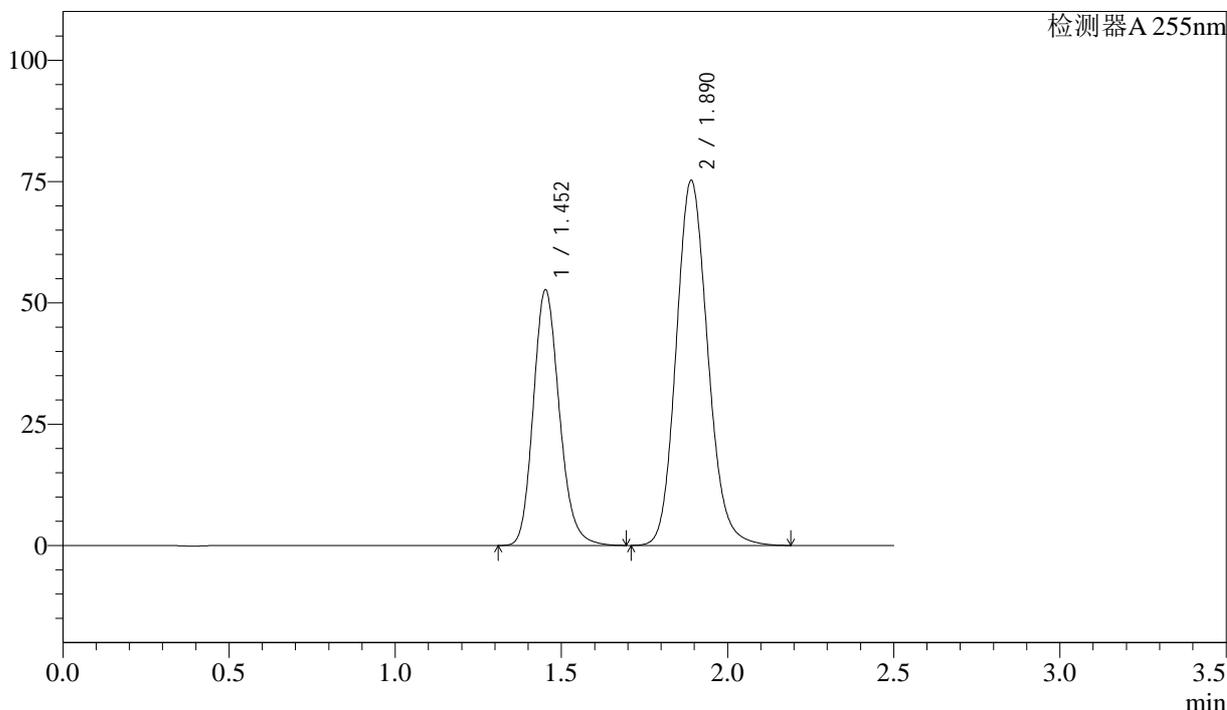
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1086-2 - 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 μ l 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			

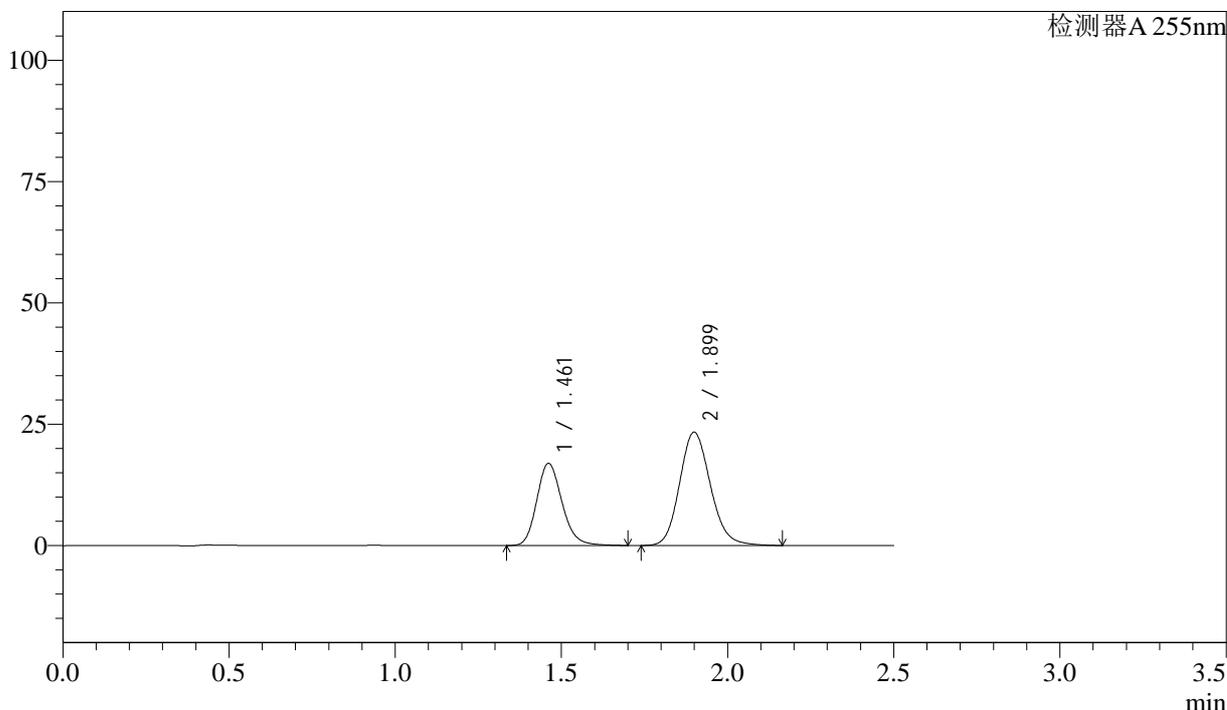
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-11/28-1087-2 - 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 µl 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			

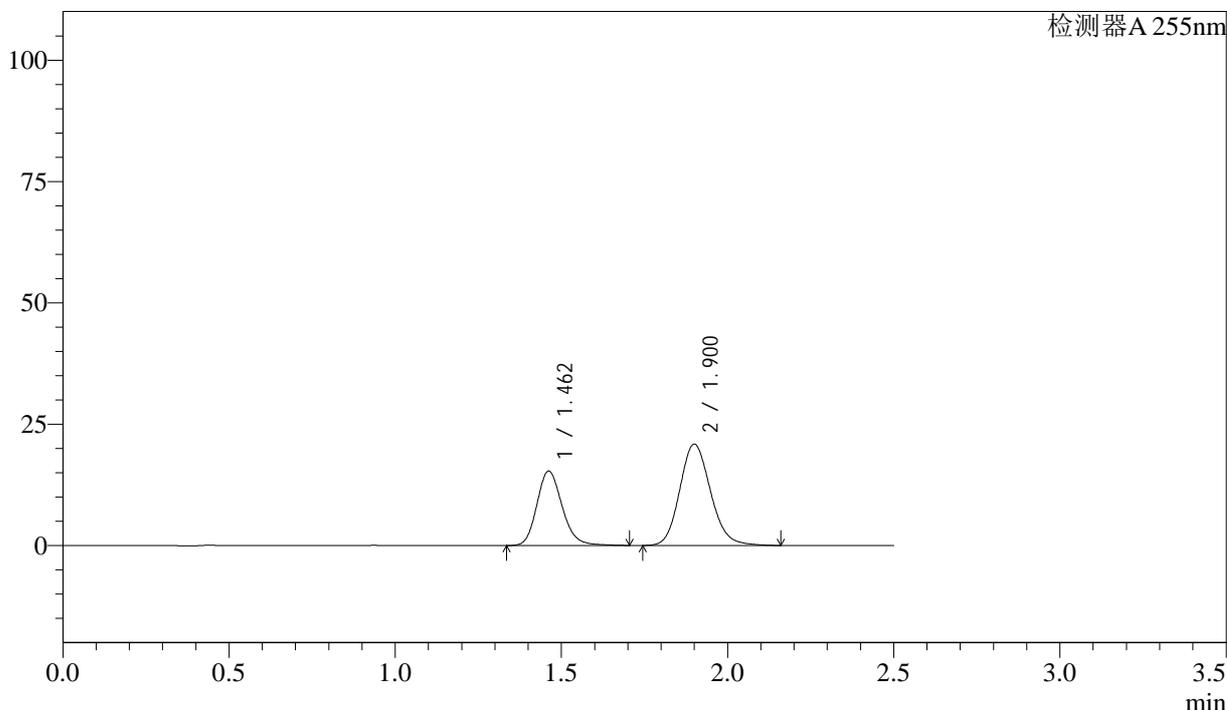
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

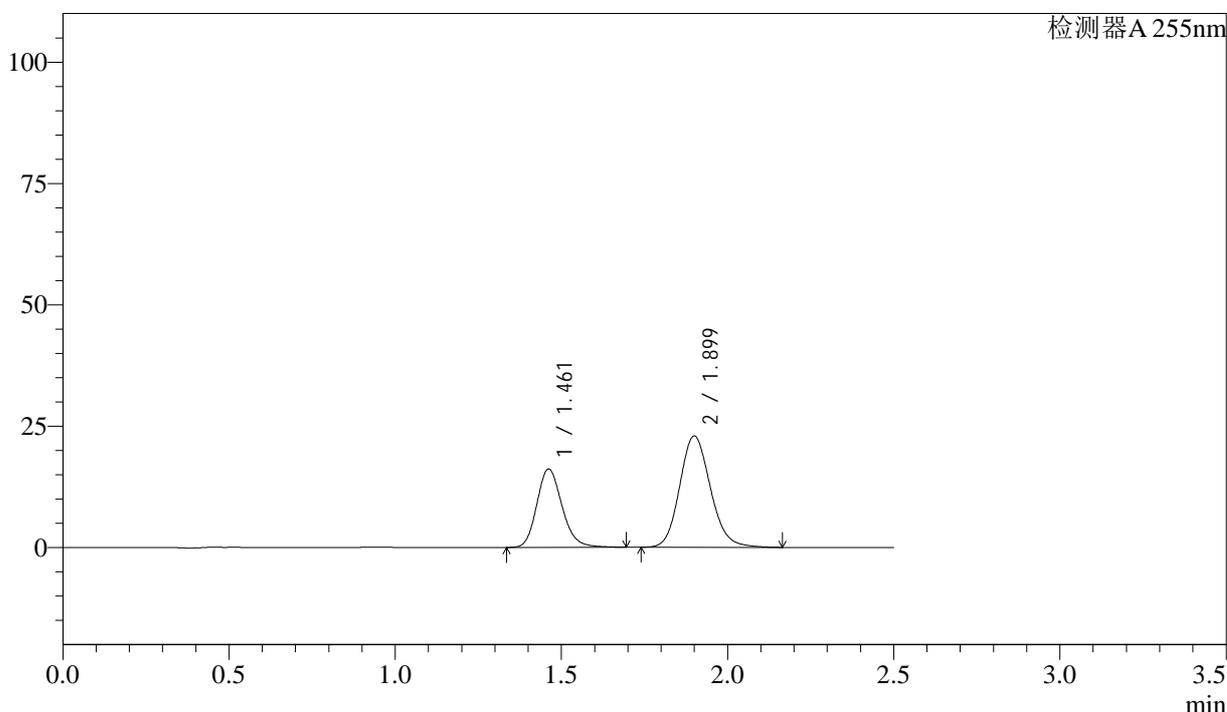
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

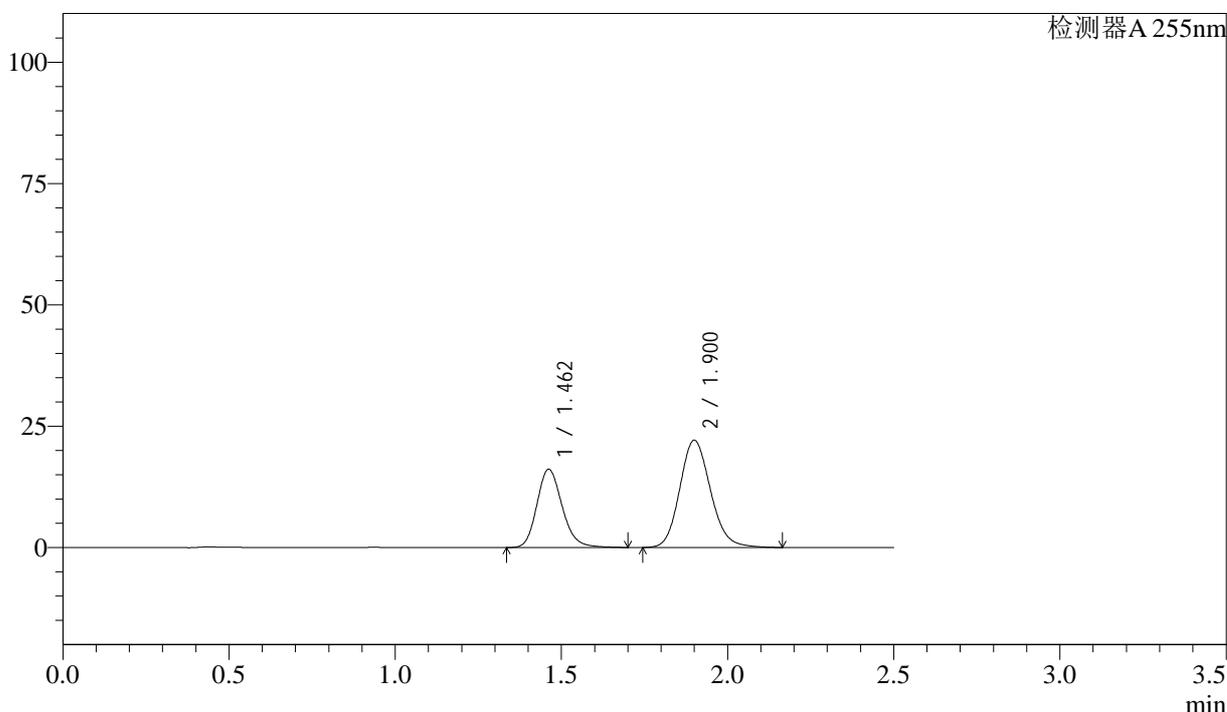
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 19:06:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:40:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

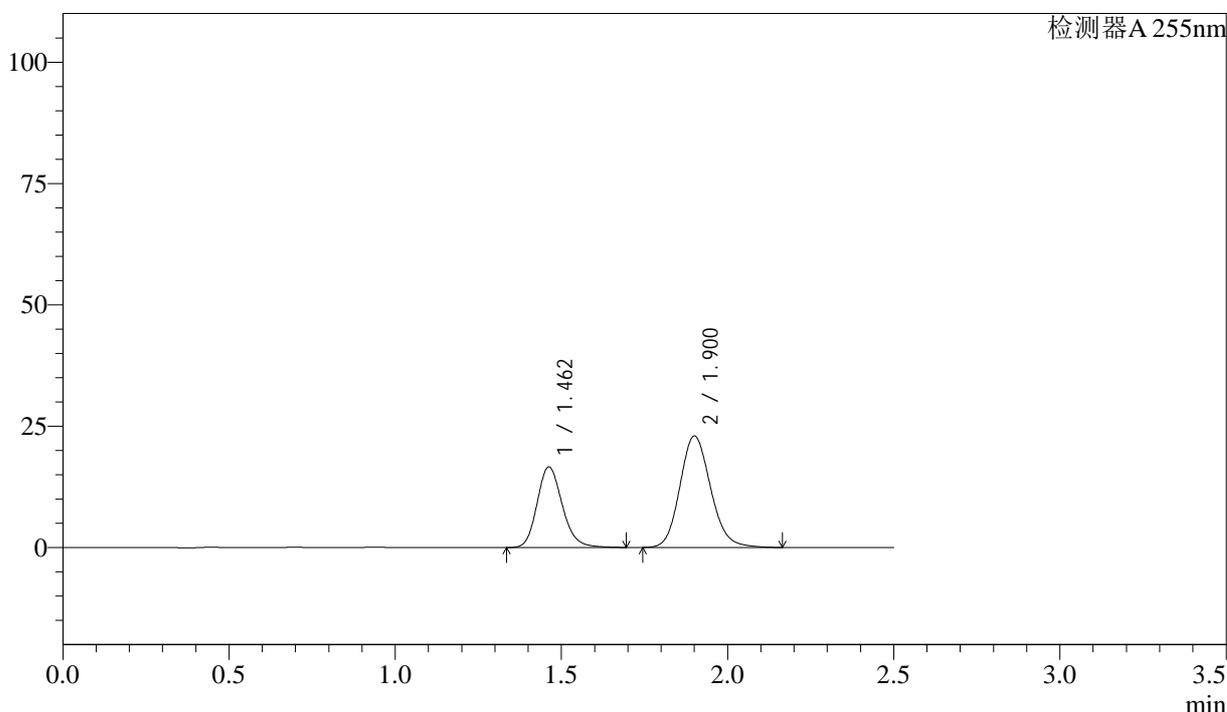
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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			

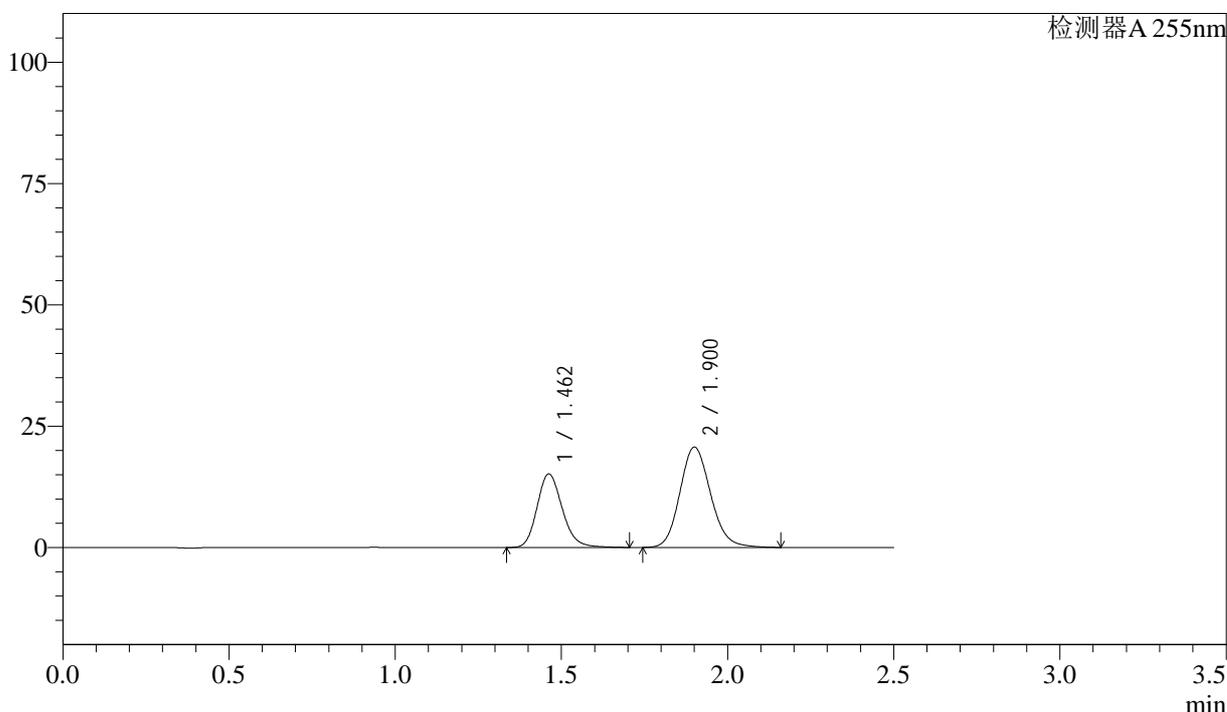
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



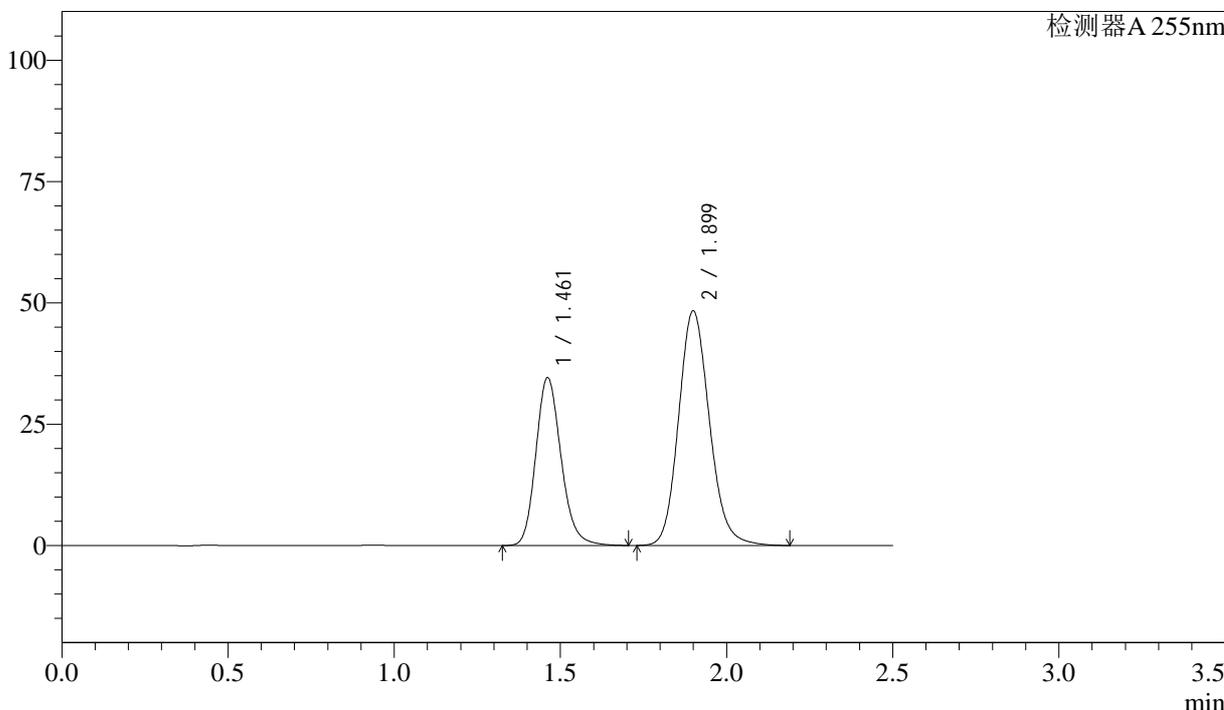
SMF-4022

<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			

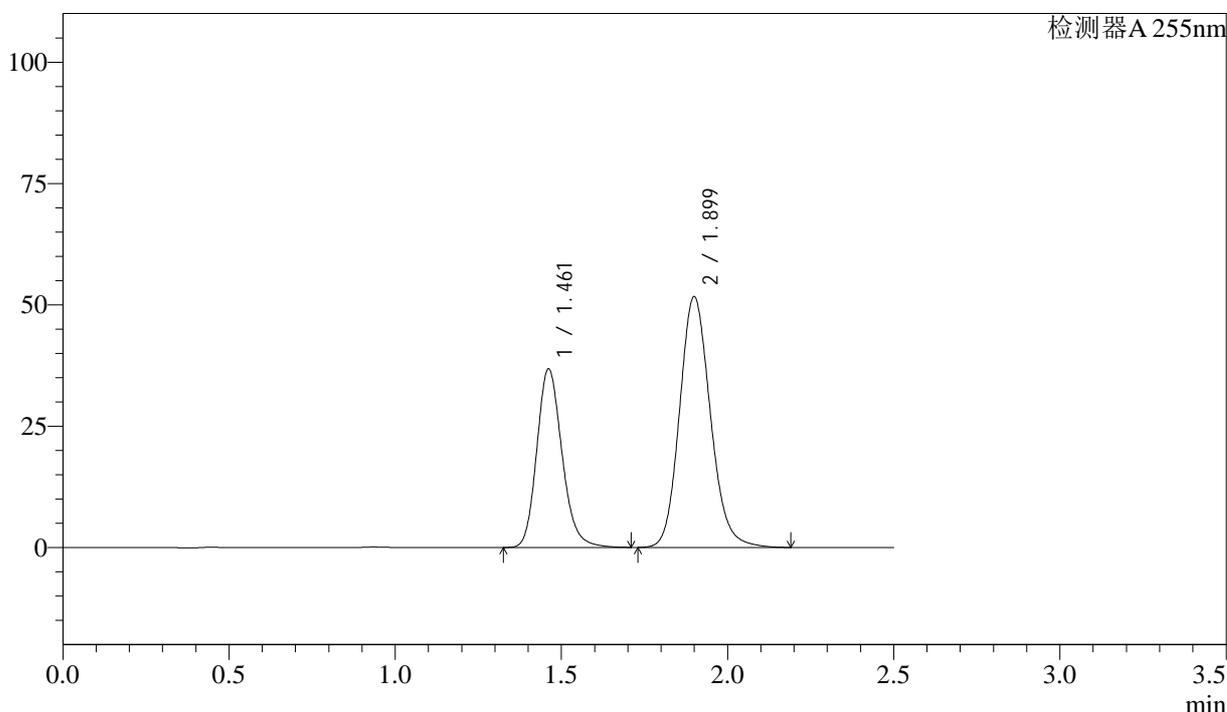
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1094-2 - 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 μ l 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			

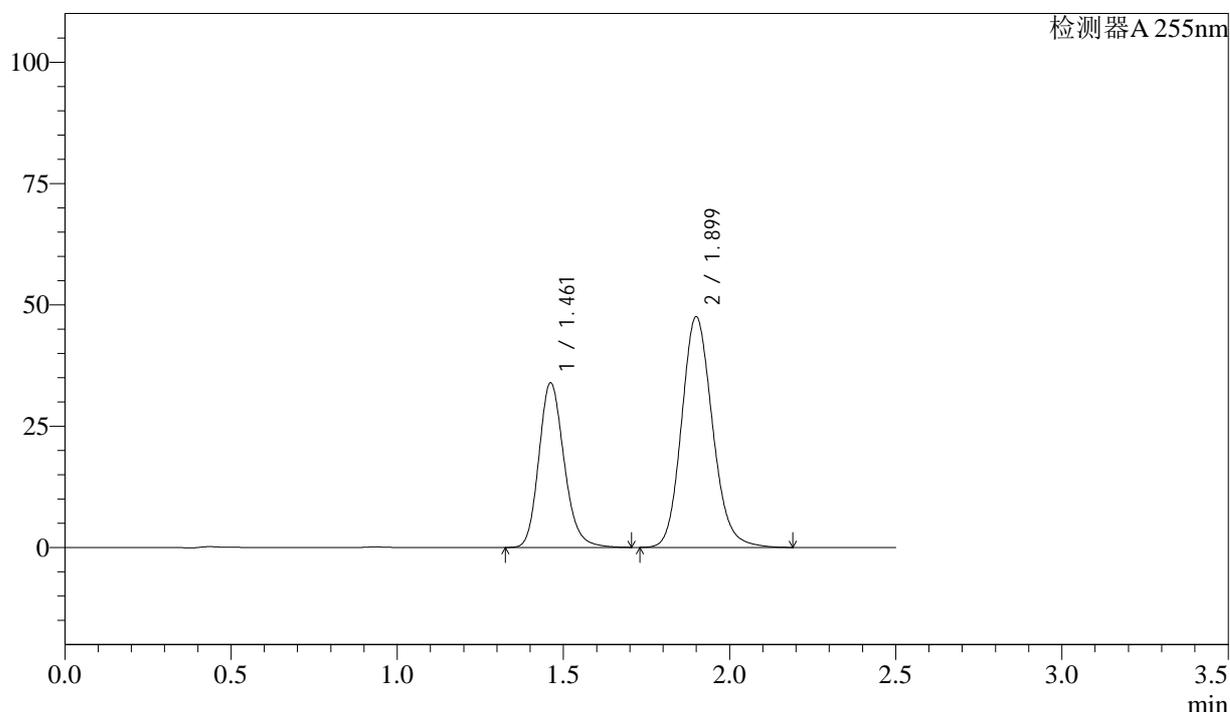
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1095-2 - 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 μ l 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			

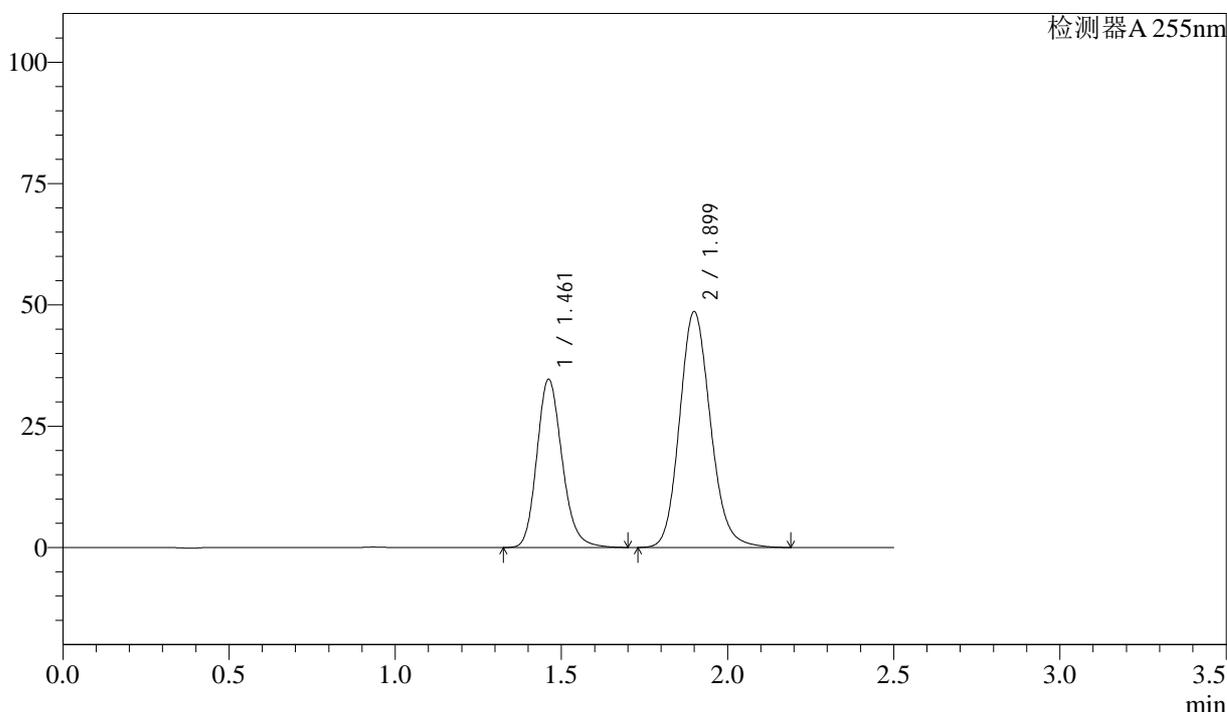
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1096-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/09 19:24:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

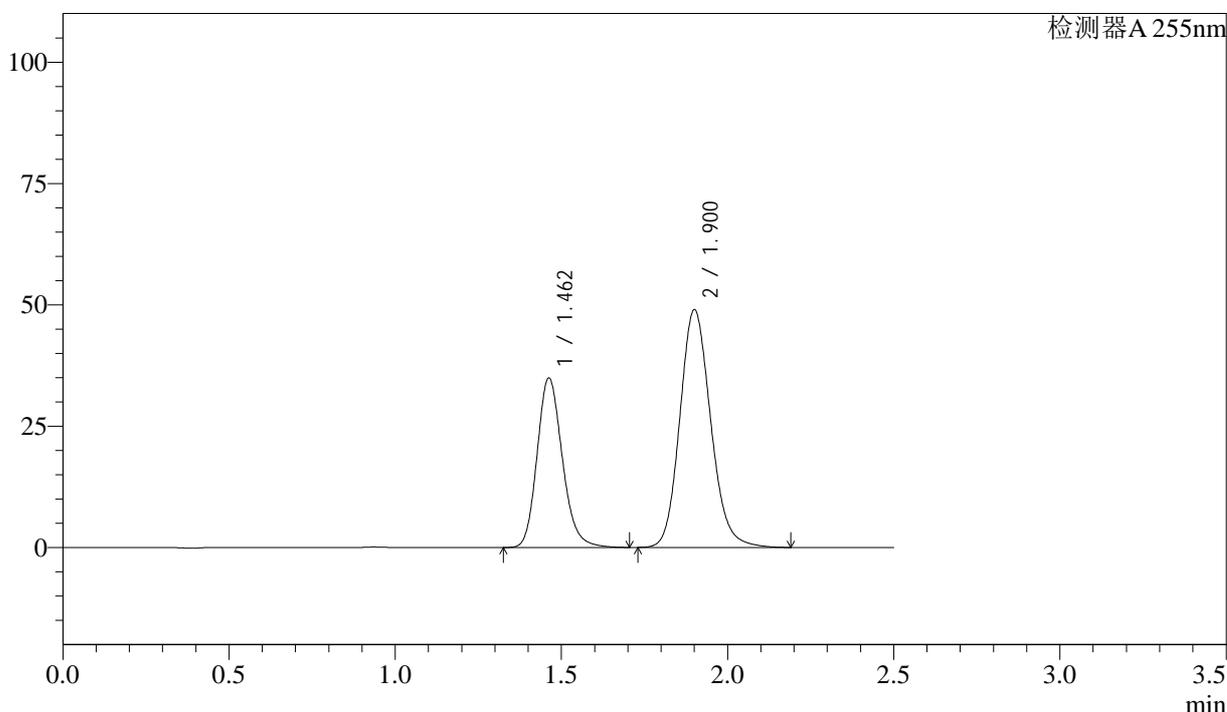
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

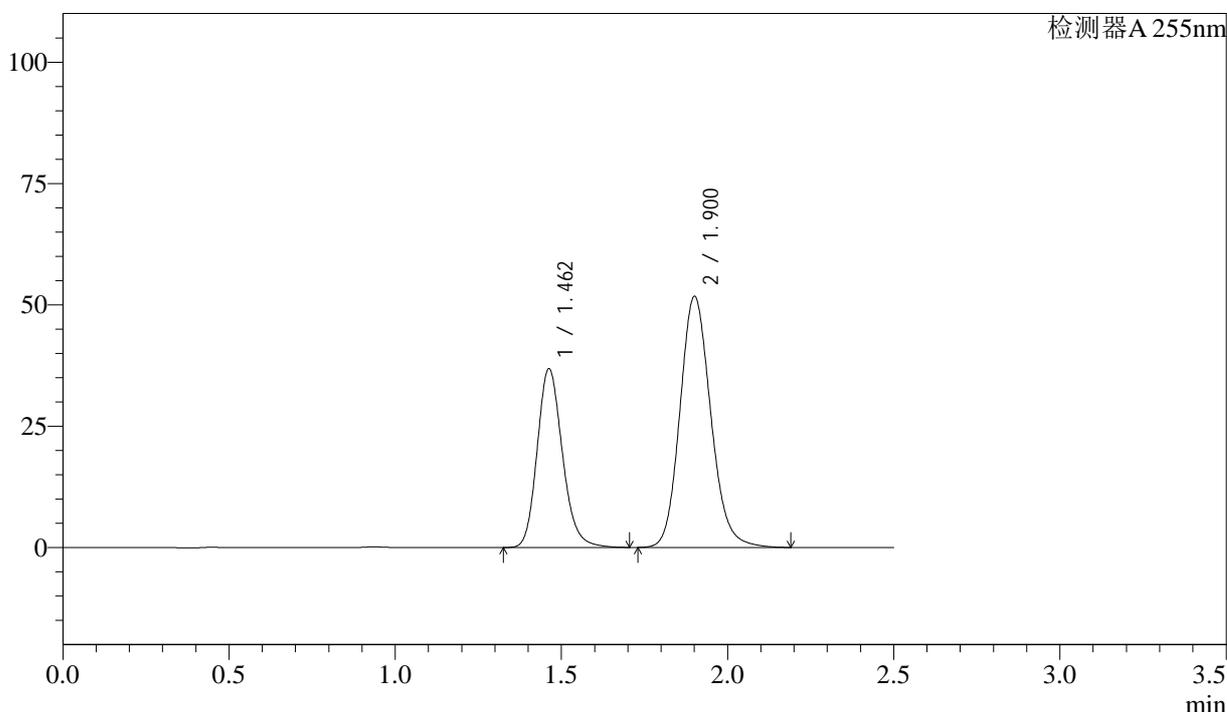
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1098-2 - 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 μ l 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			

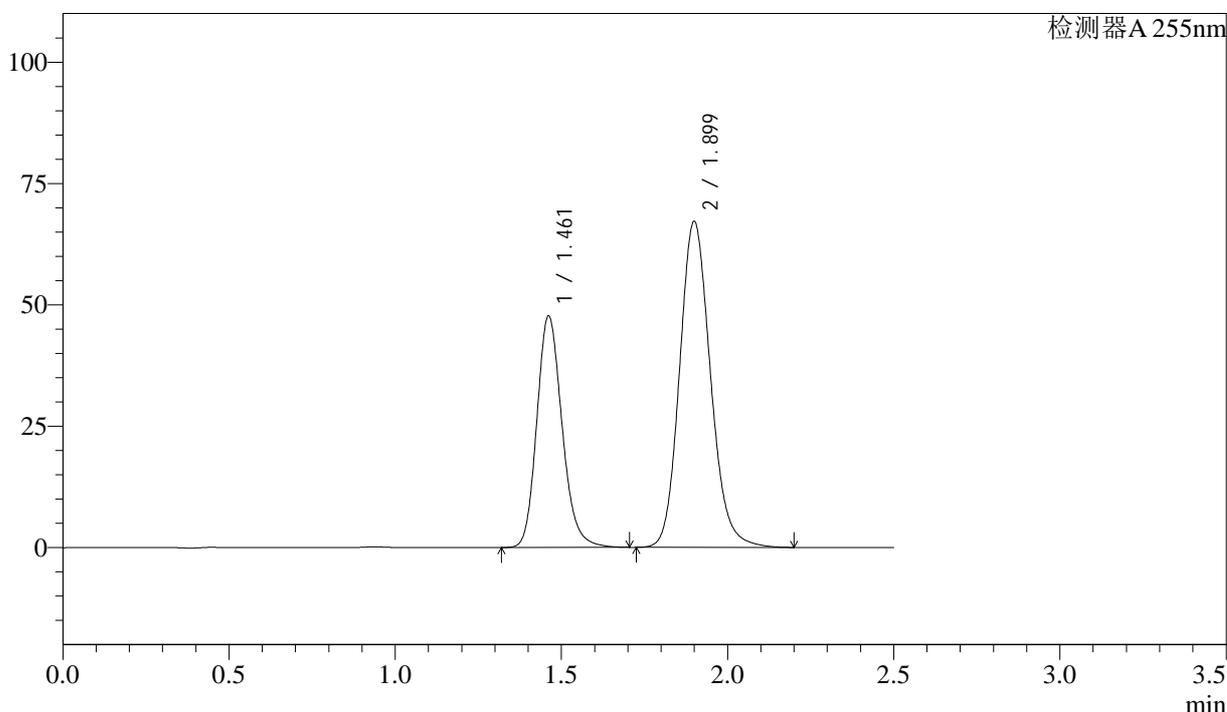
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1099-2 - 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 μ l 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			

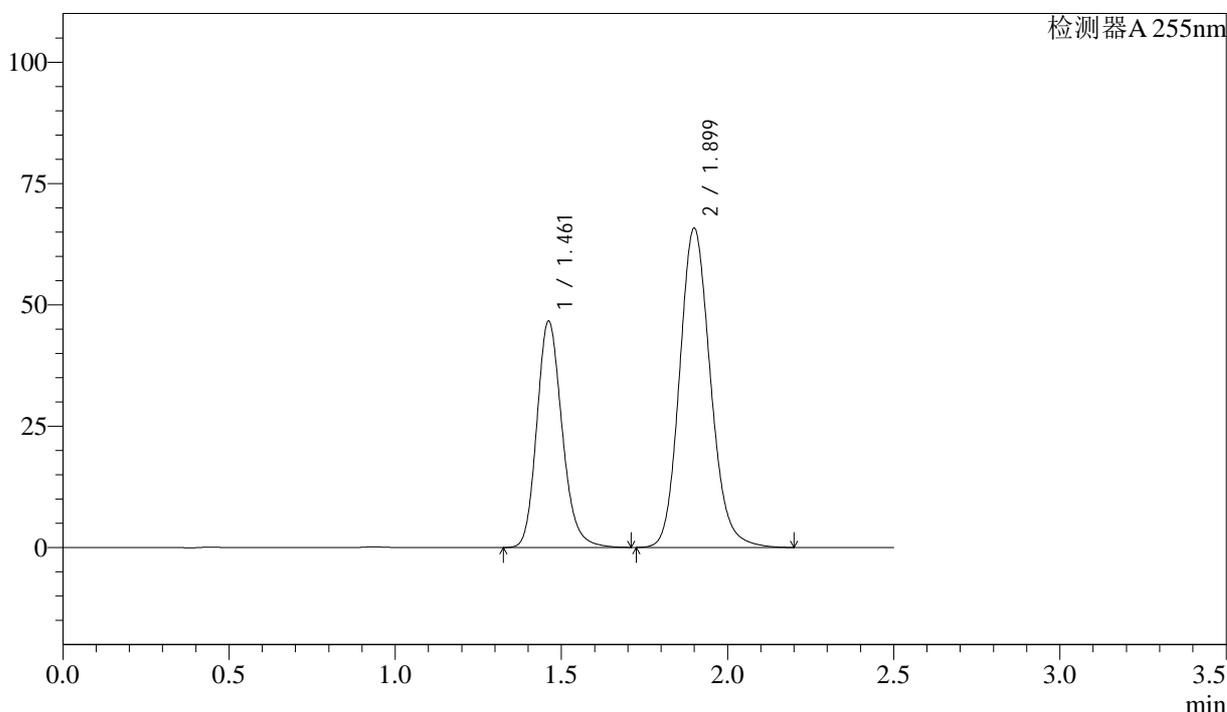
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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			

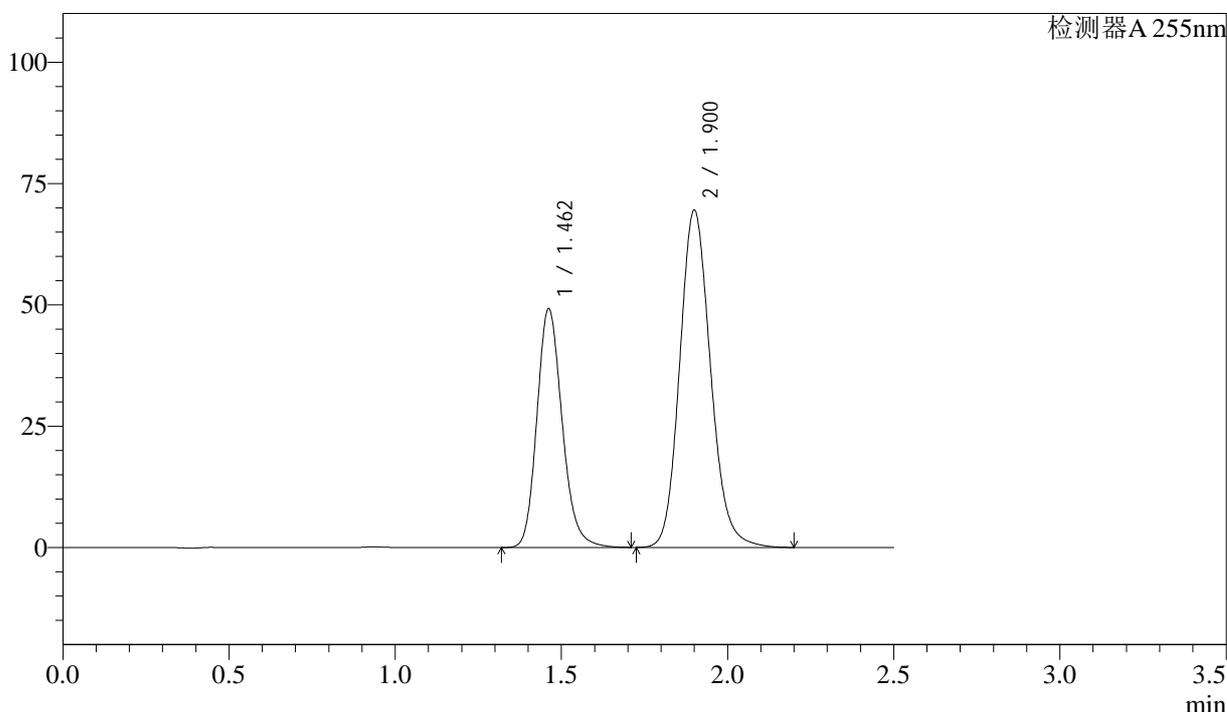
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1101-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:27 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	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



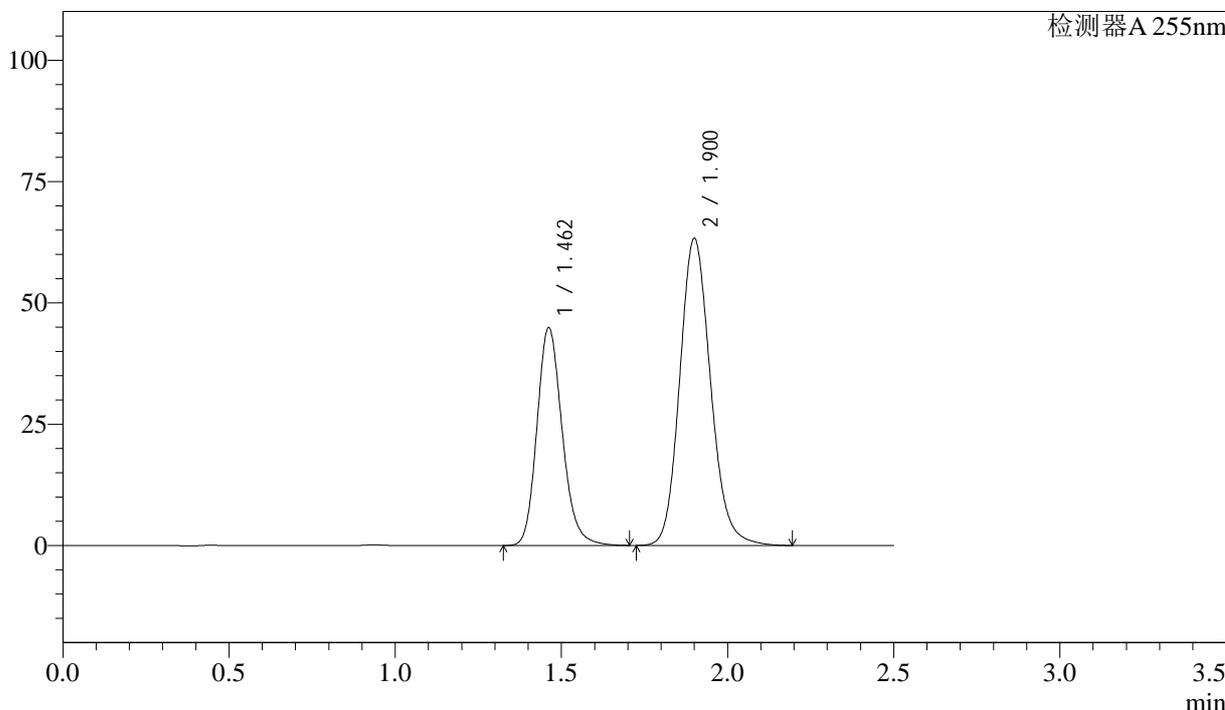
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1102-2 - 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			

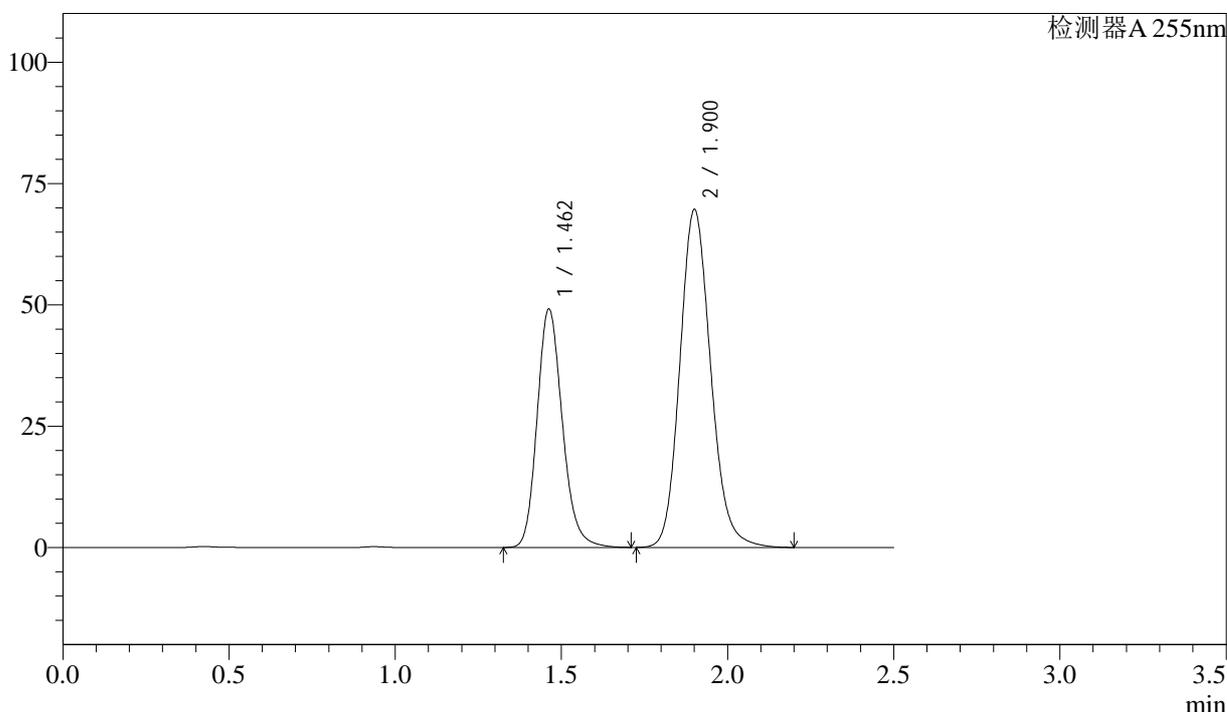
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

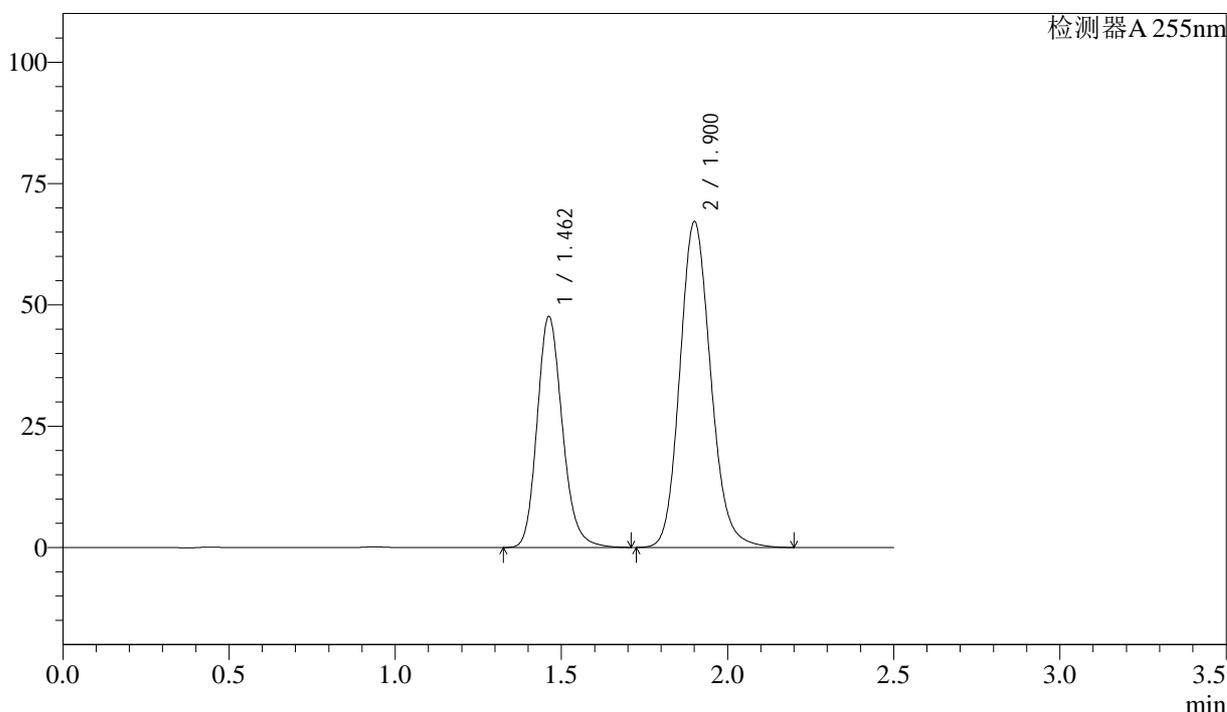
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1104-2 - 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			

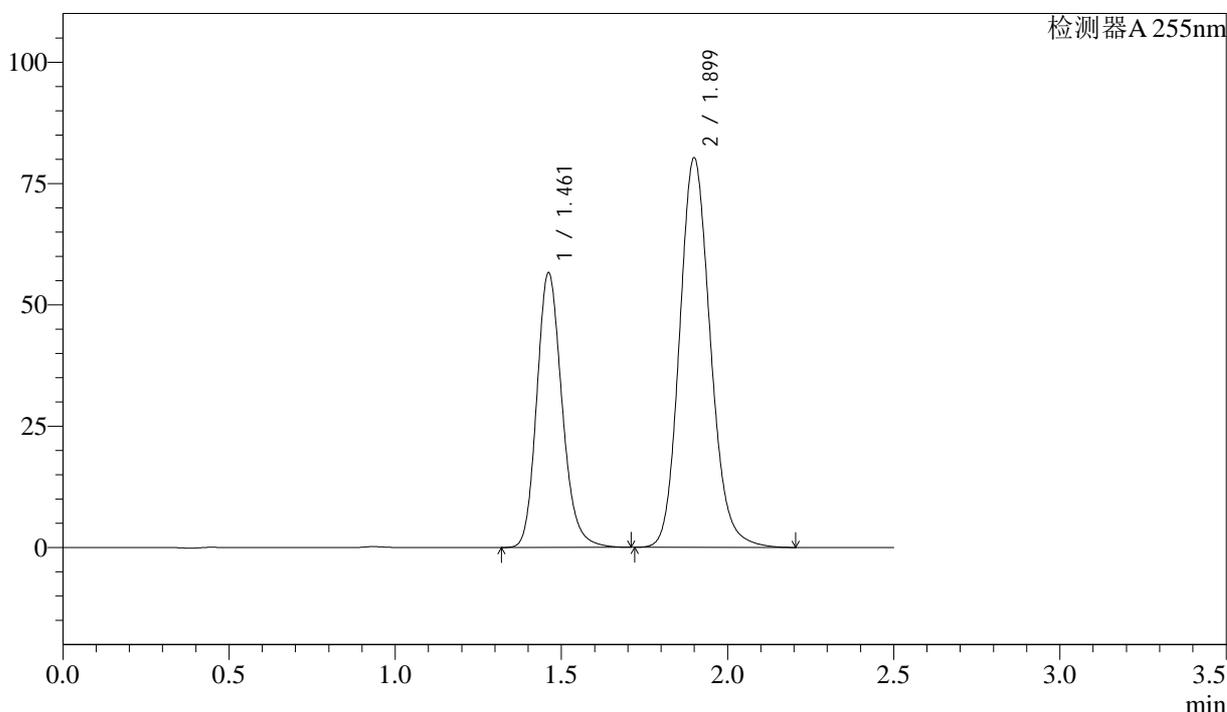
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

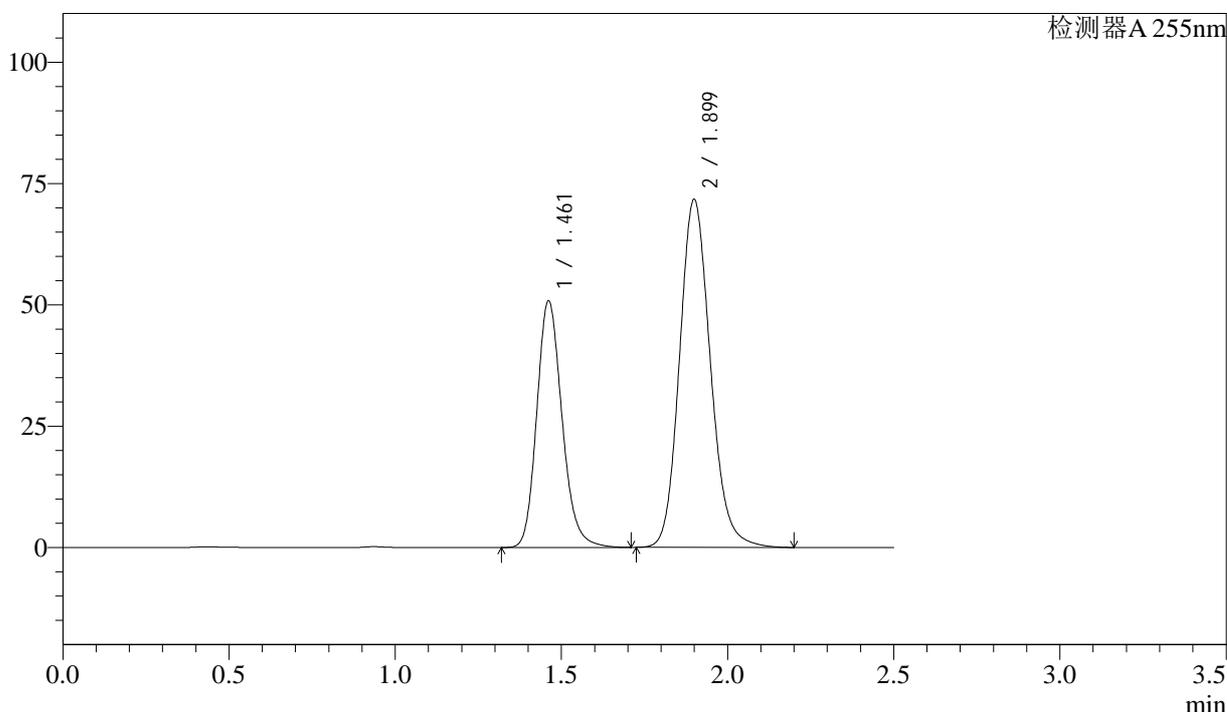
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1106-2 - 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 μ l 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			

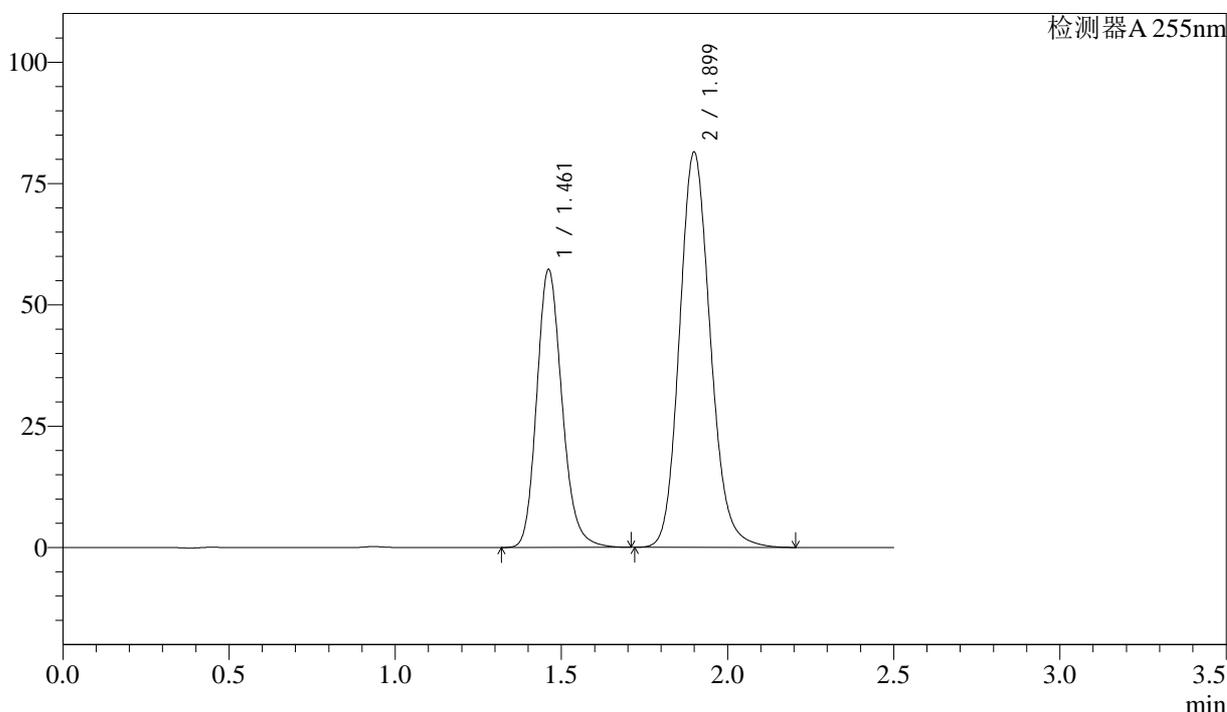
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

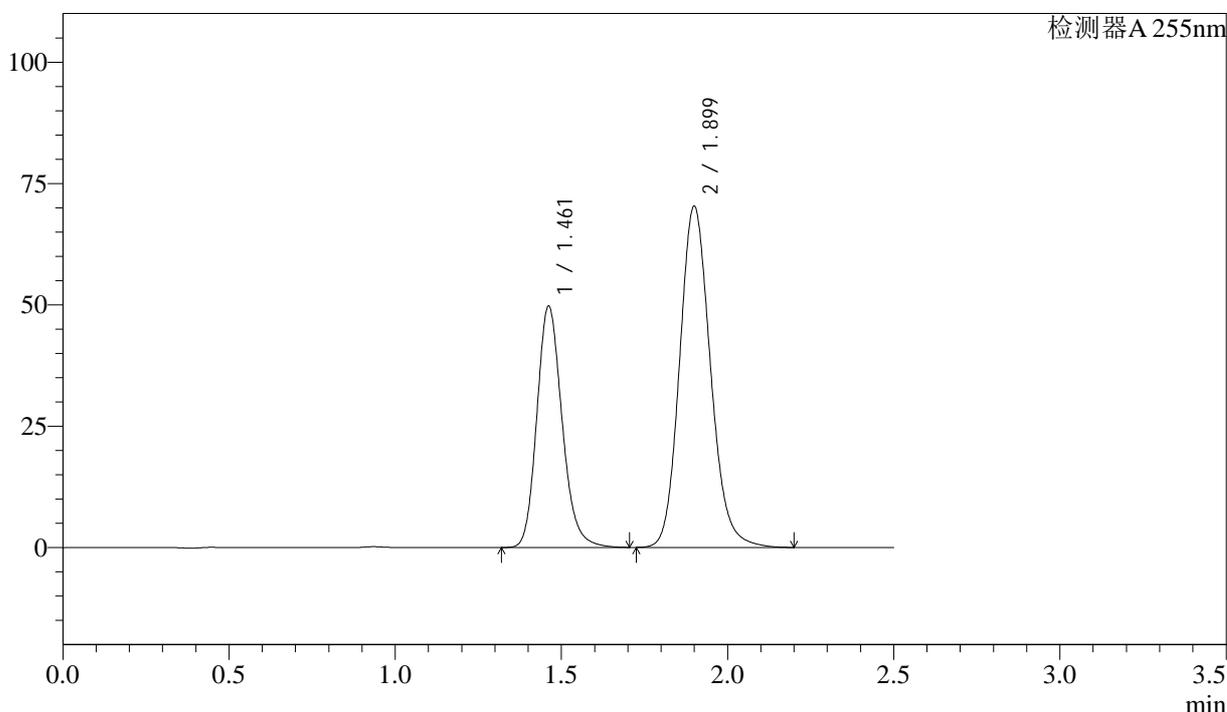
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 19:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:41:45 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	1.461	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			

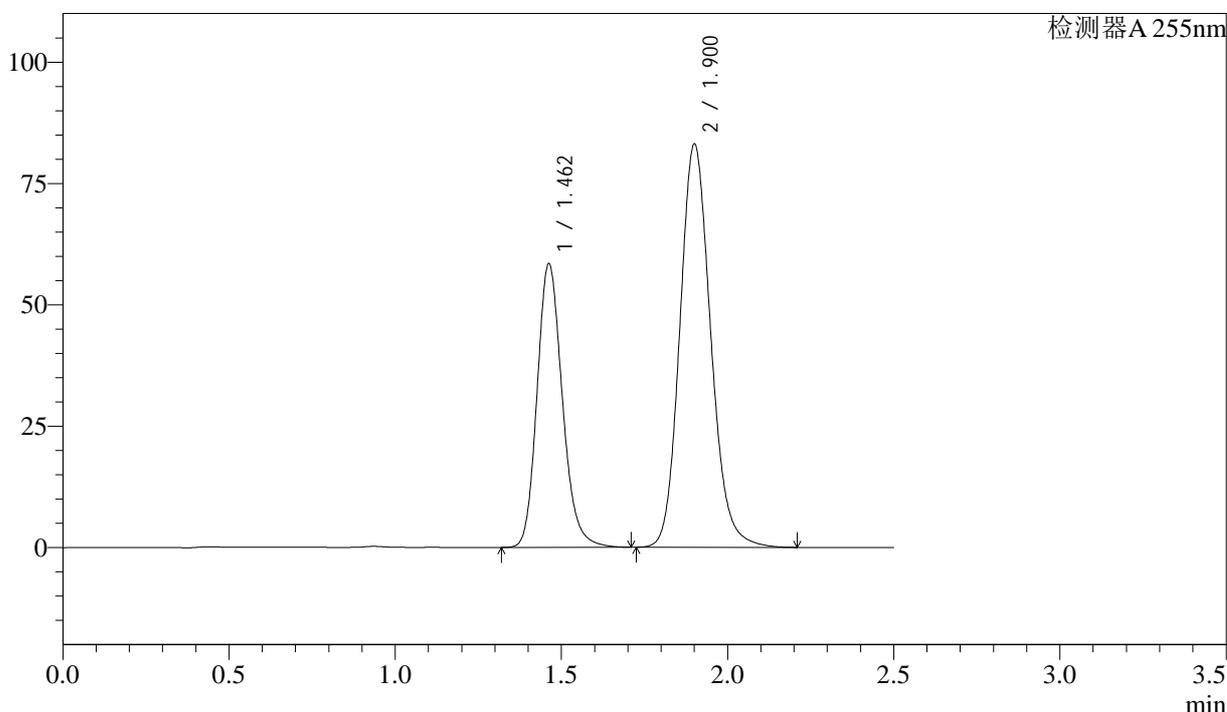
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1109-2 - 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 μ l 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			

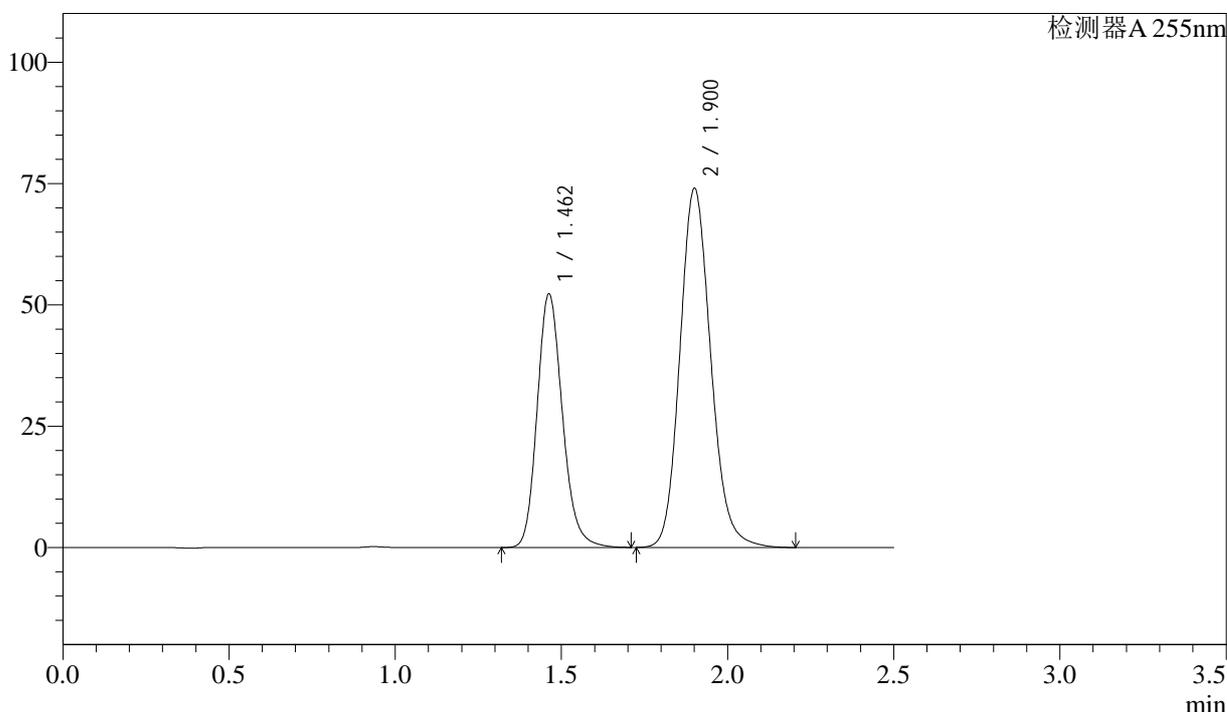
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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



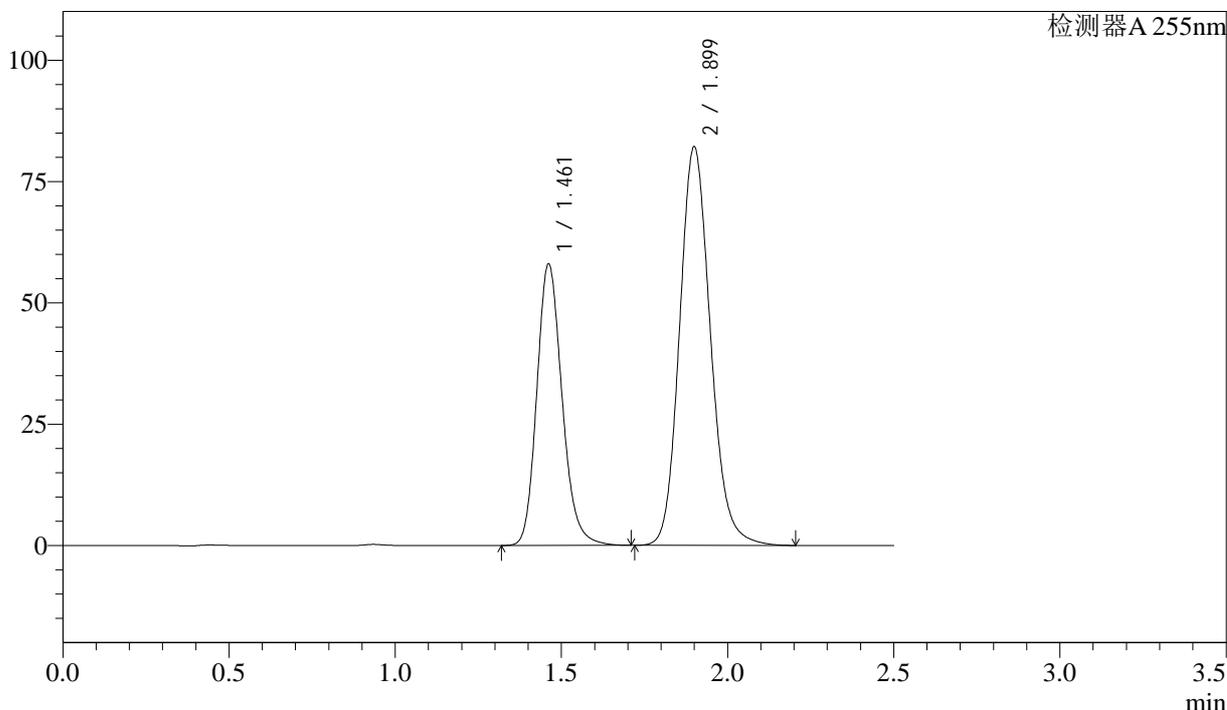
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1111-2 - 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 μl 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



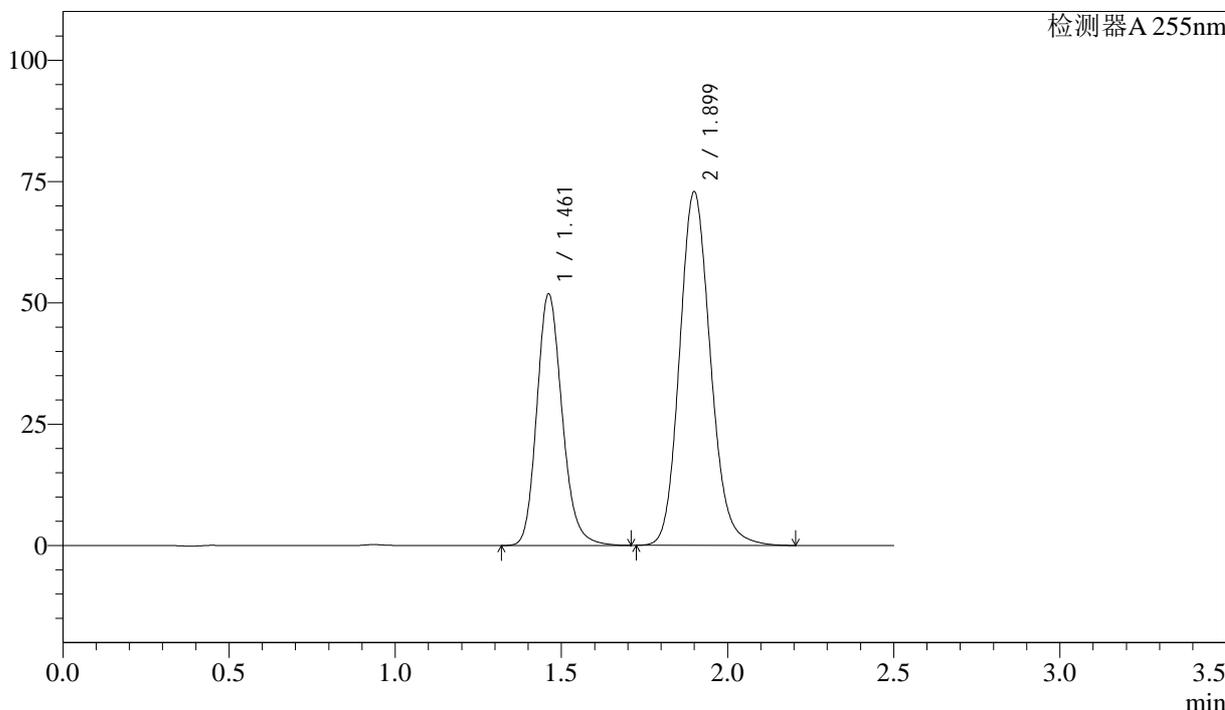
SMF-4022

<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



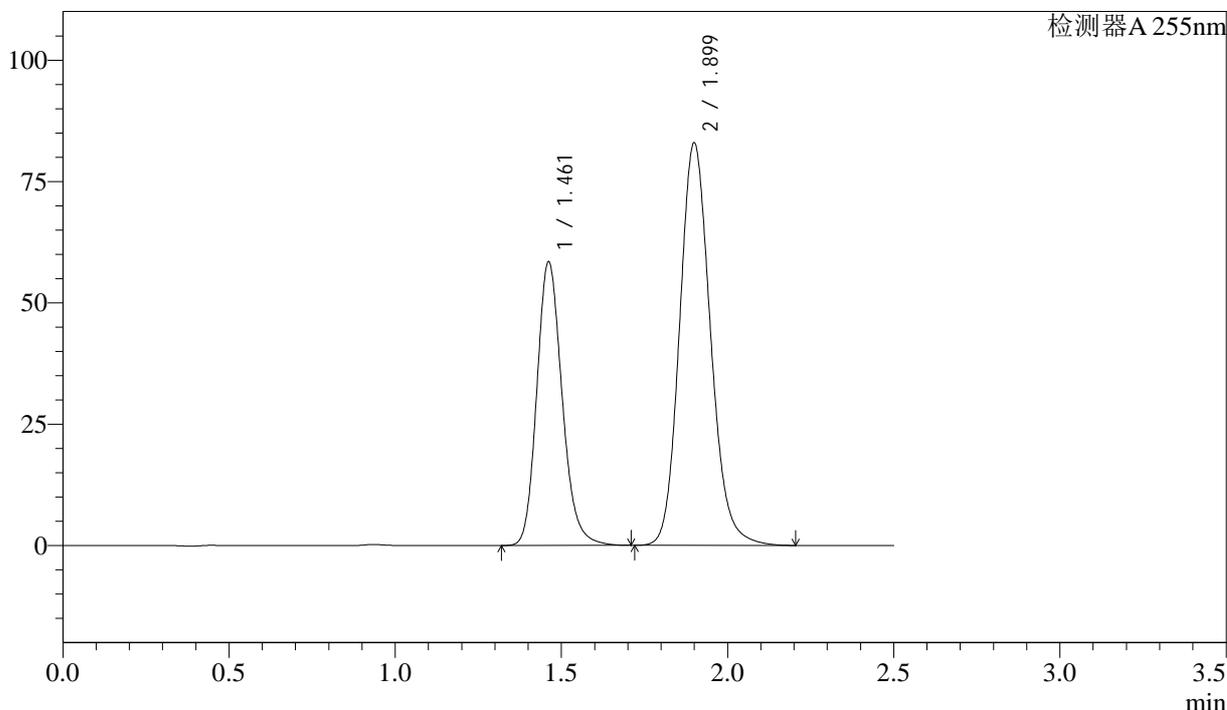
SMF-4022

<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



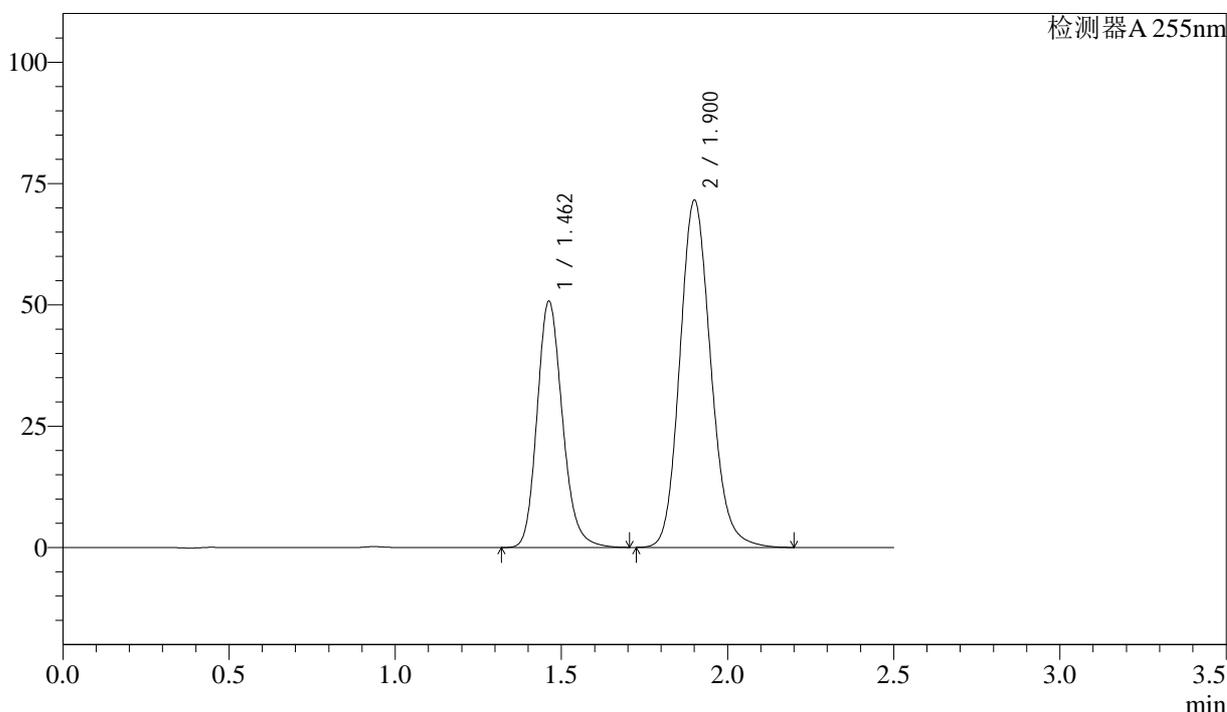
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1114-2 - 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



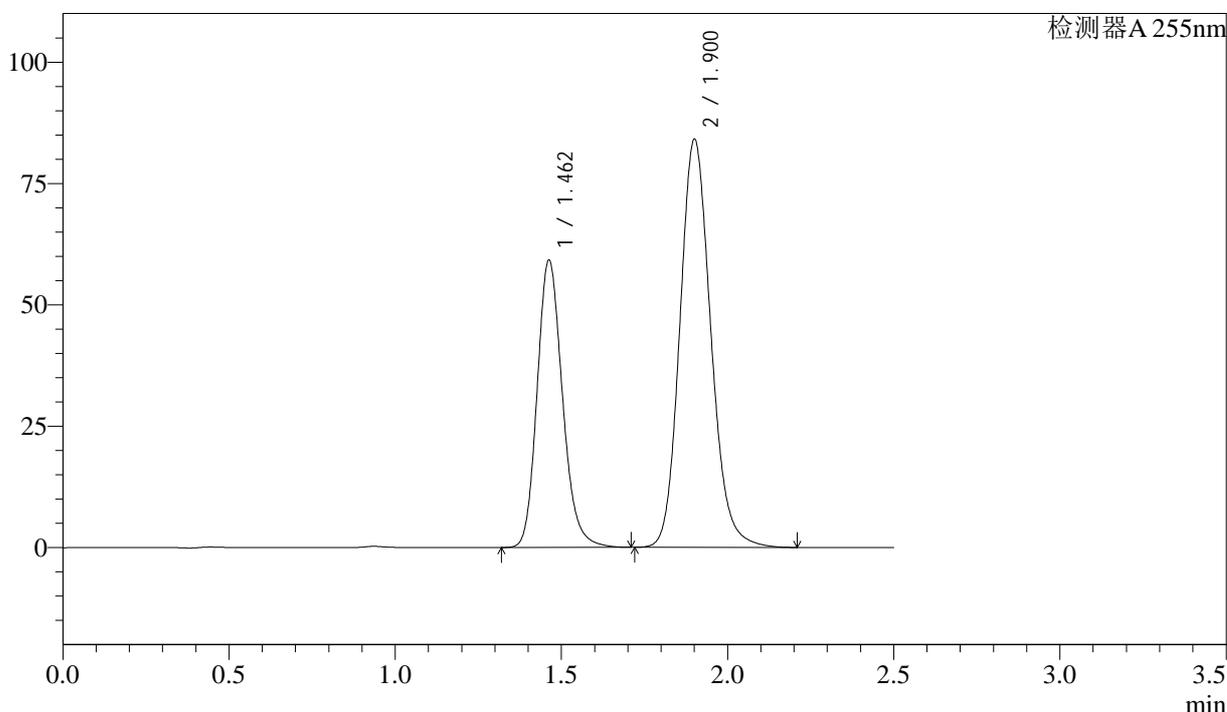
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1115-2 - 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 μl 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



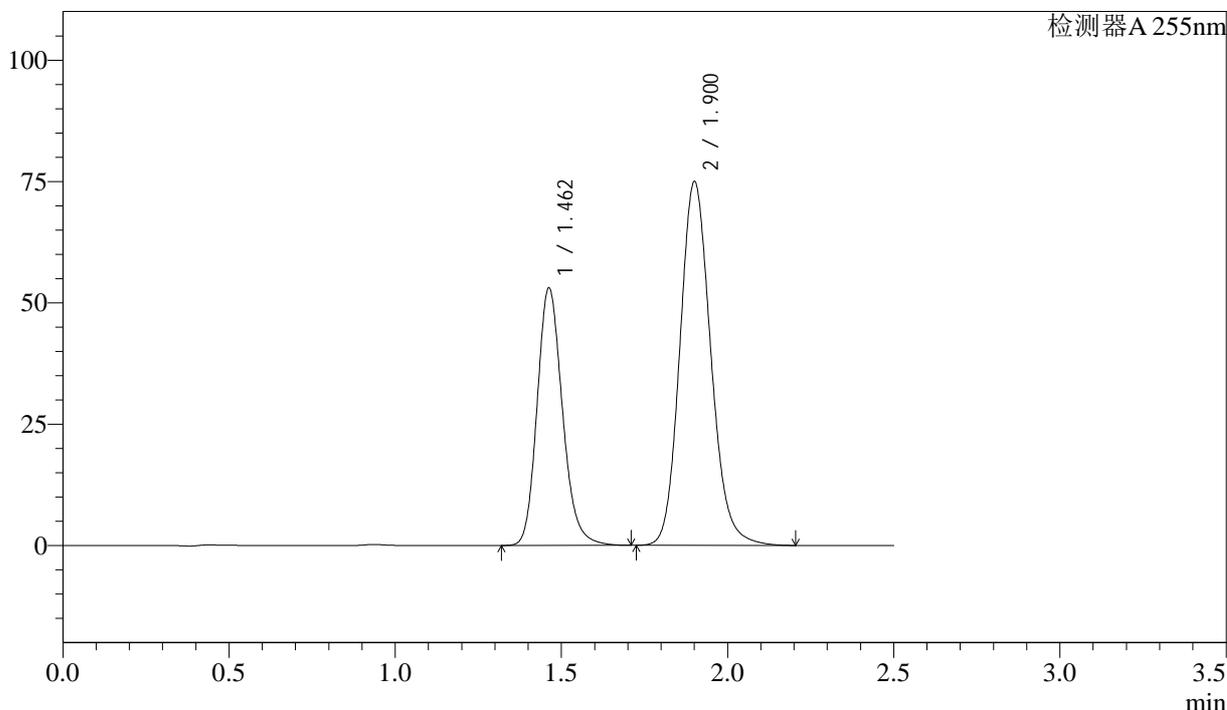
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1116-2 - 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 μ l 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			

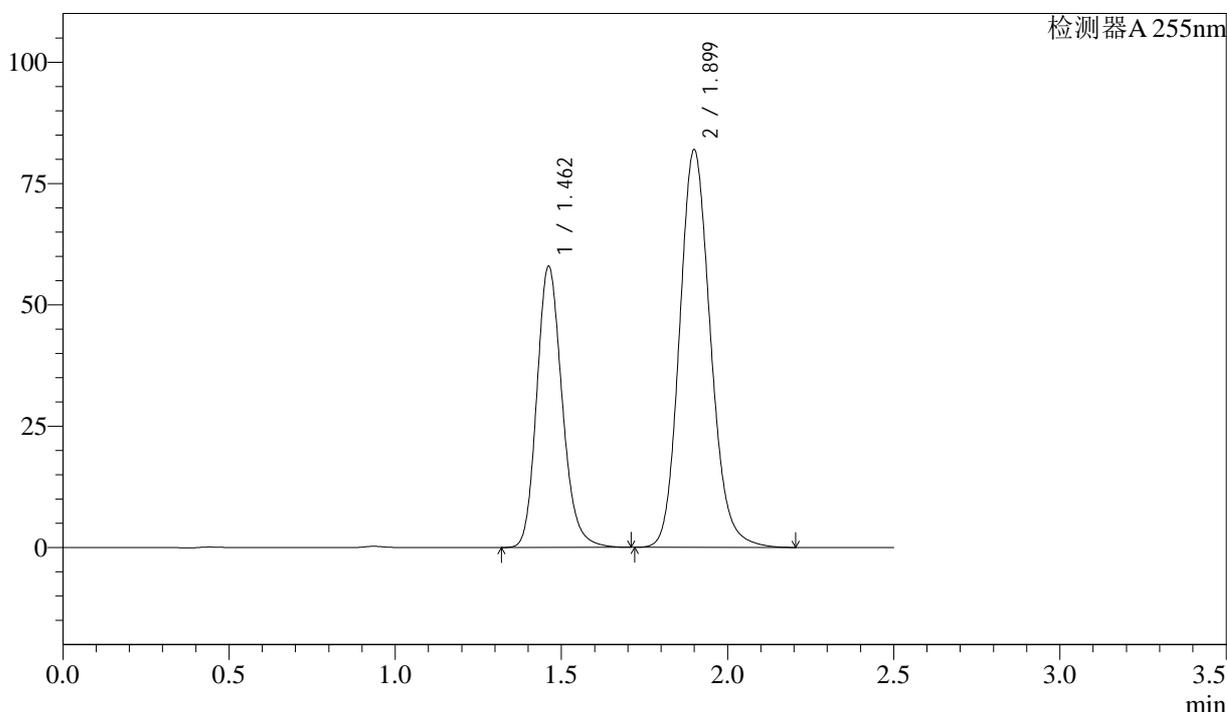
图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1117-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



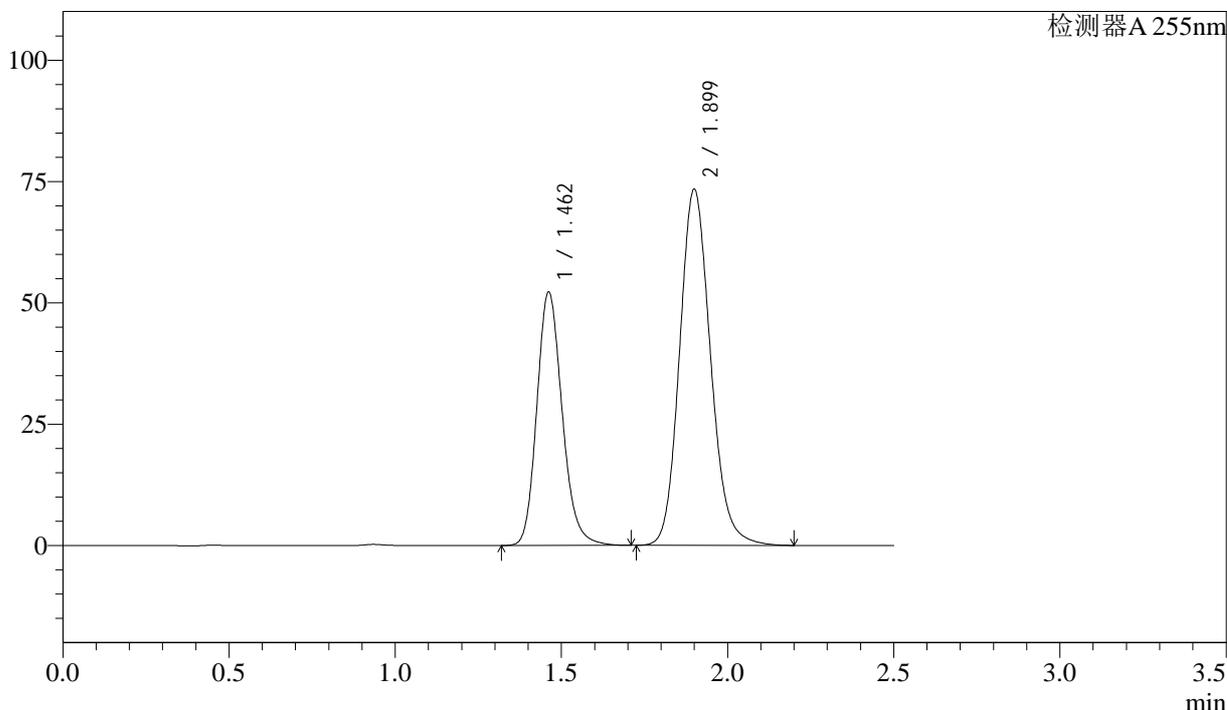
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1118-2 - 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



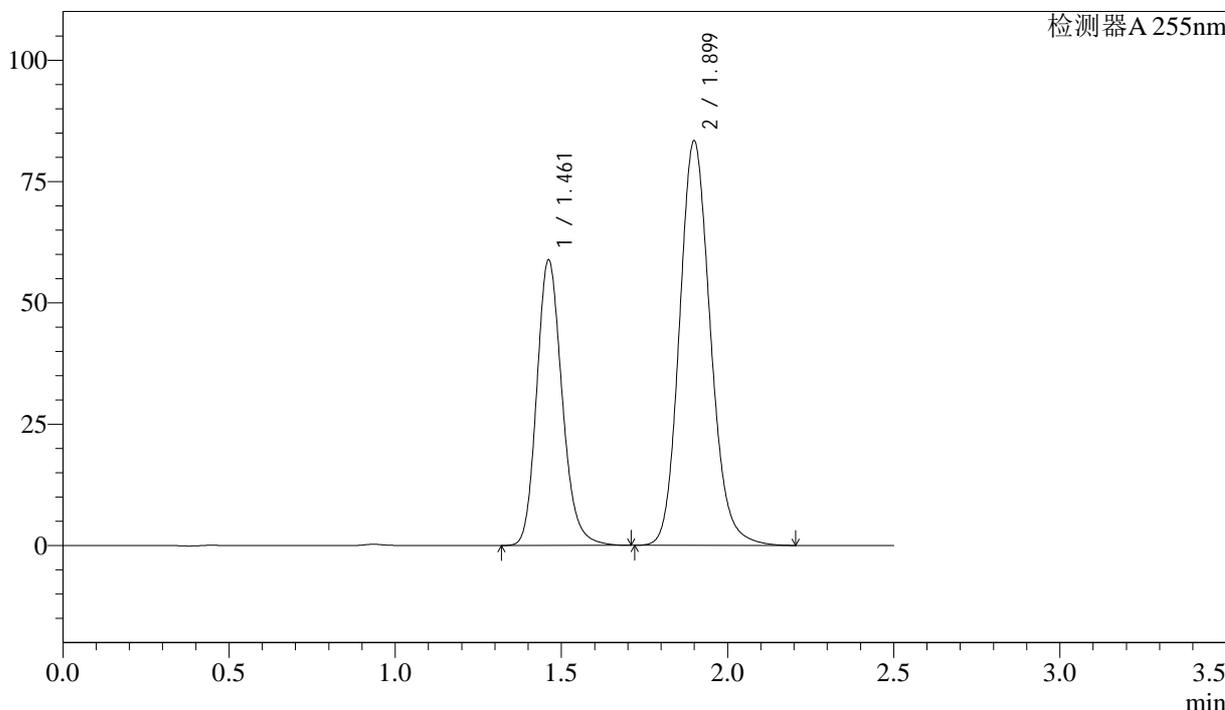
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1119-2 - 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-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



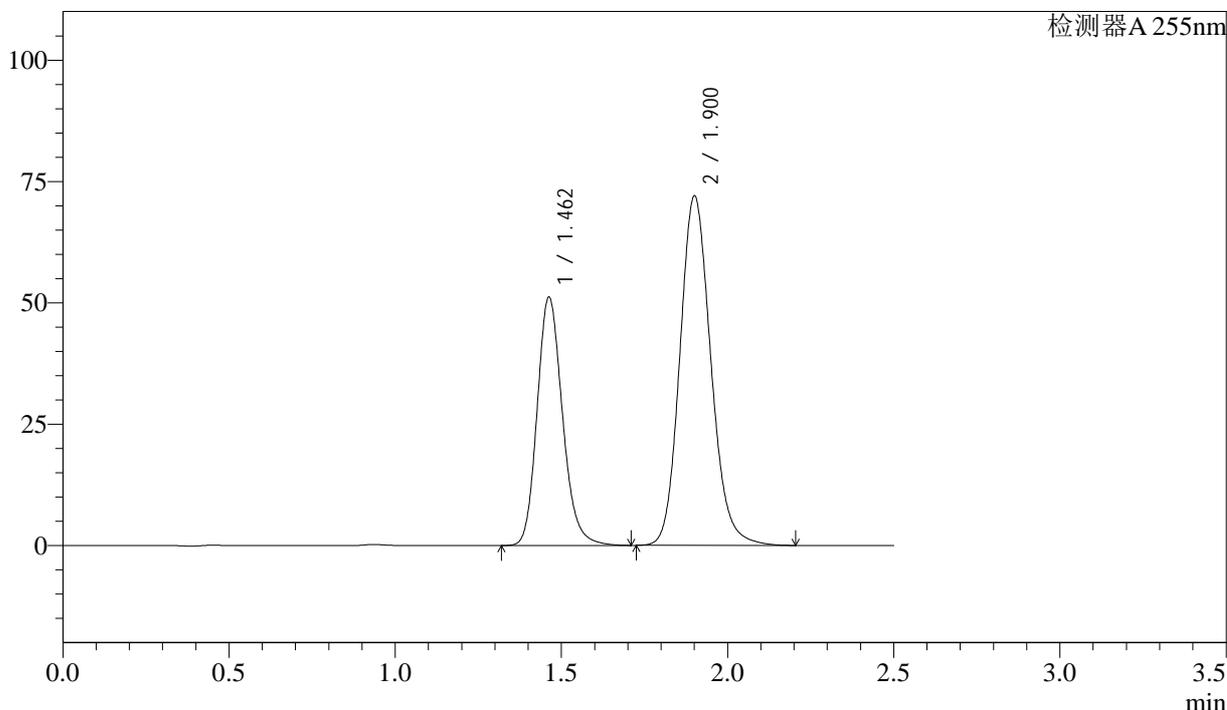
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1120-2 - 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			

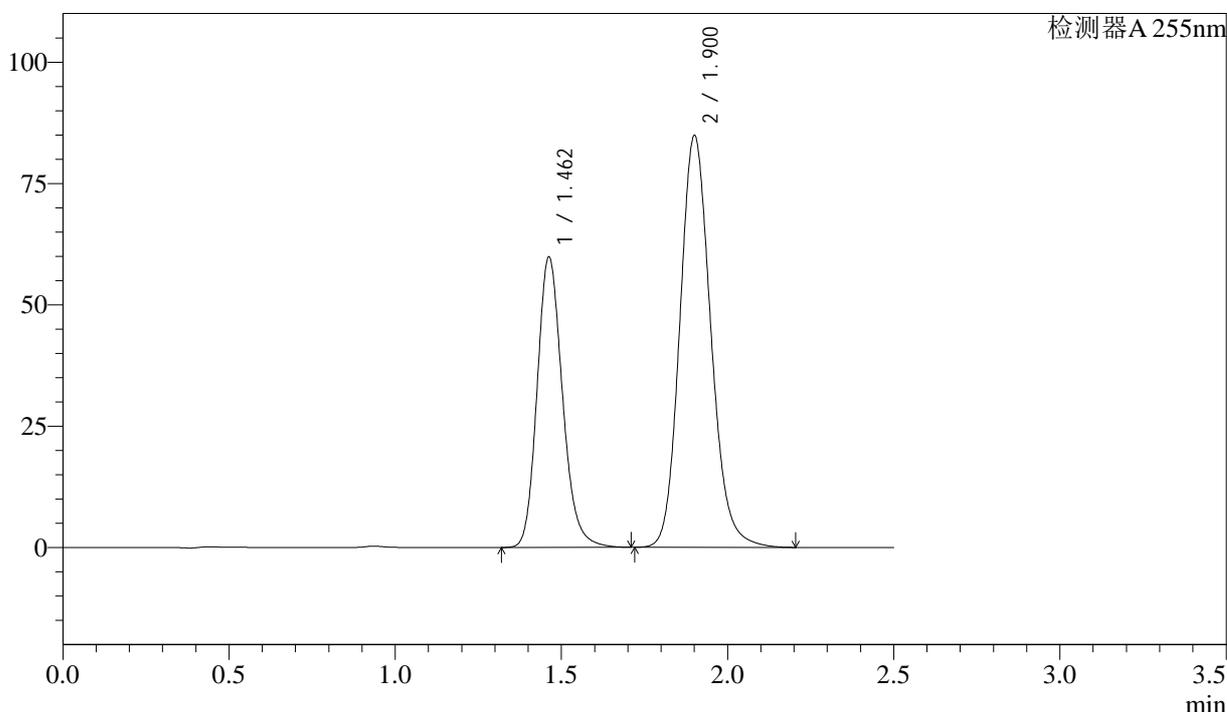
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



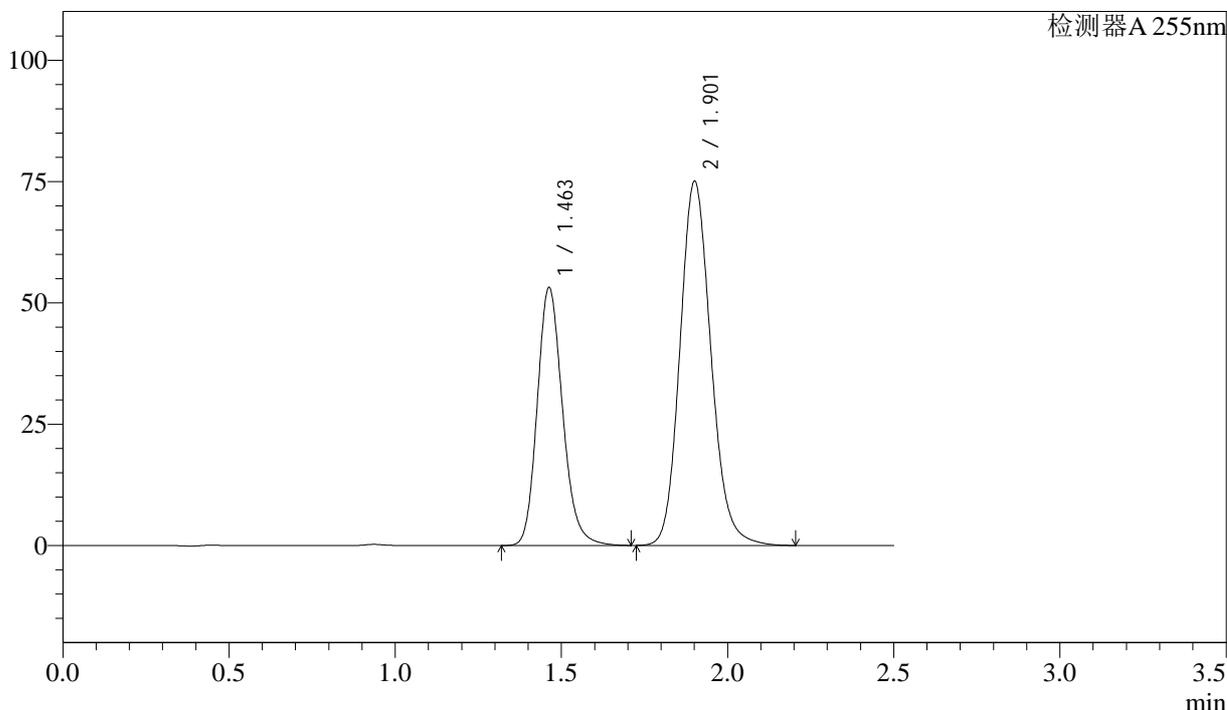
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1122-2 - 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			

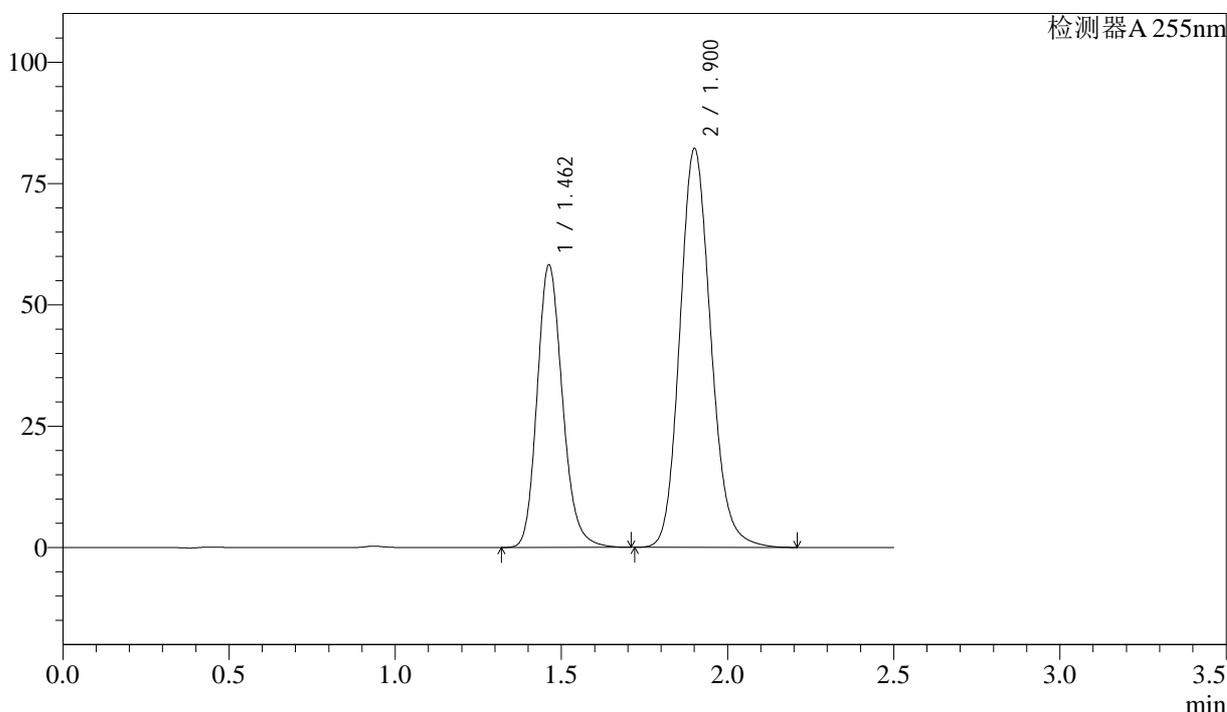
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

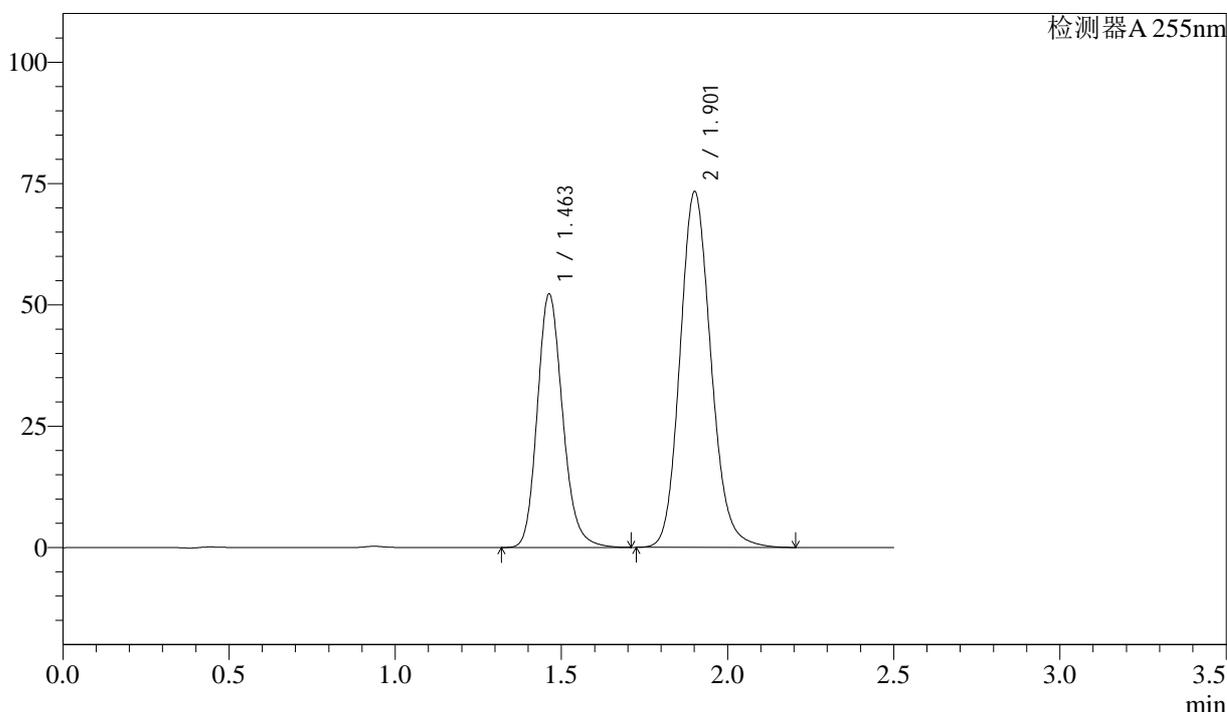
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

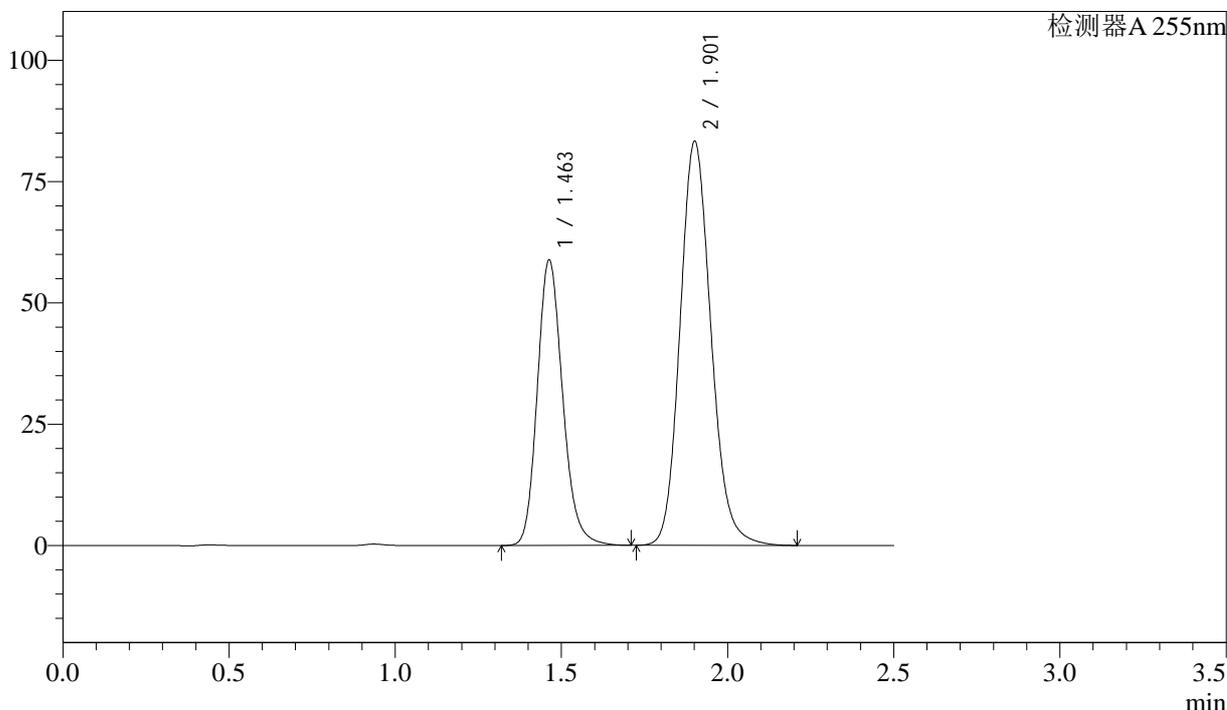
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

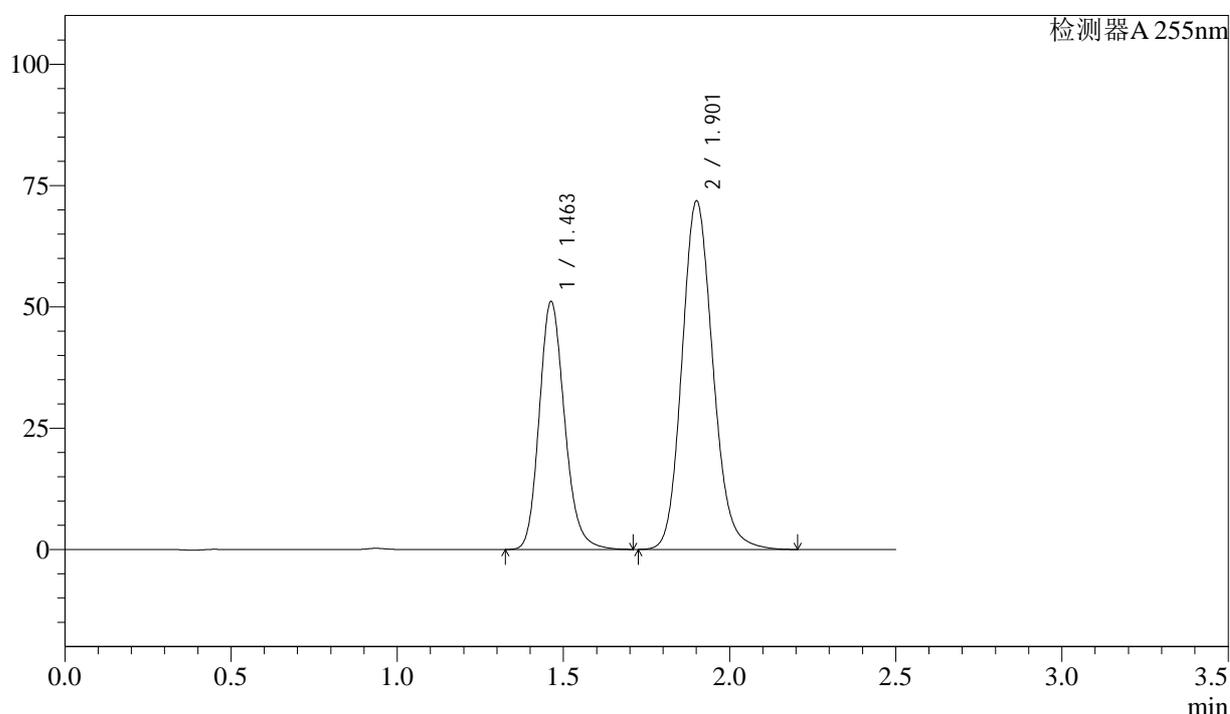
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1126-2 - 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 μ l 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



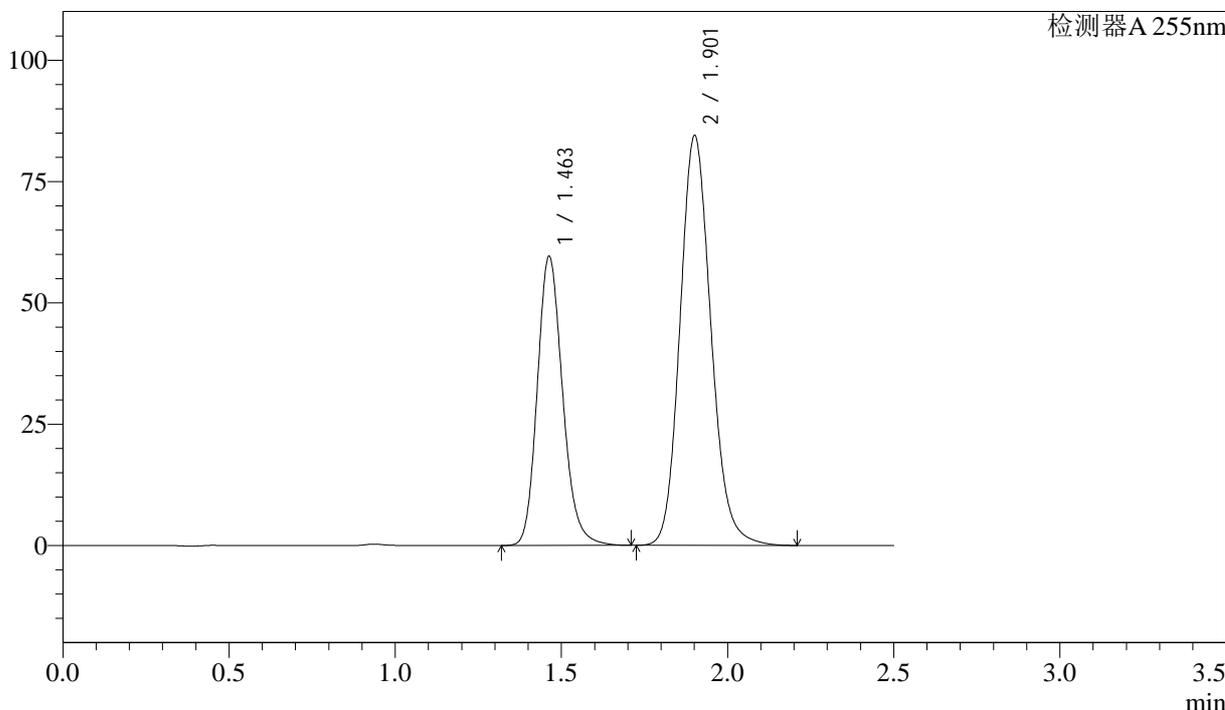
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1127-2 - 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			

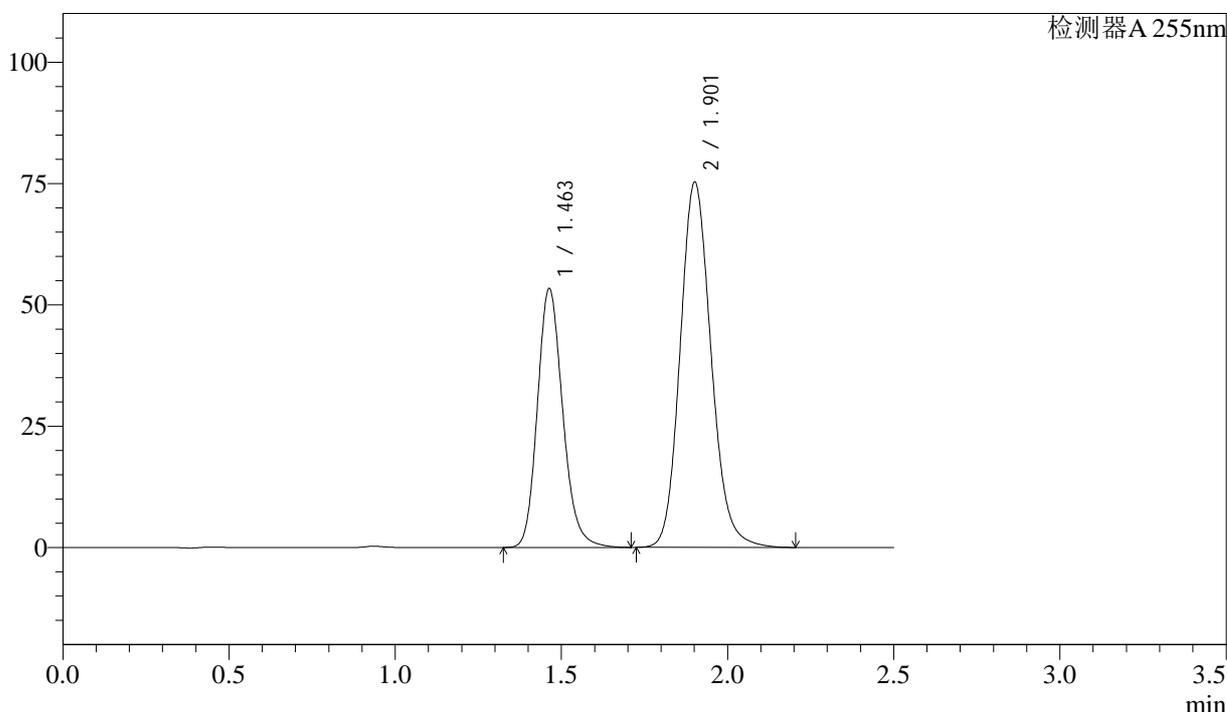
图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1128-2 - 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 μ l 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			

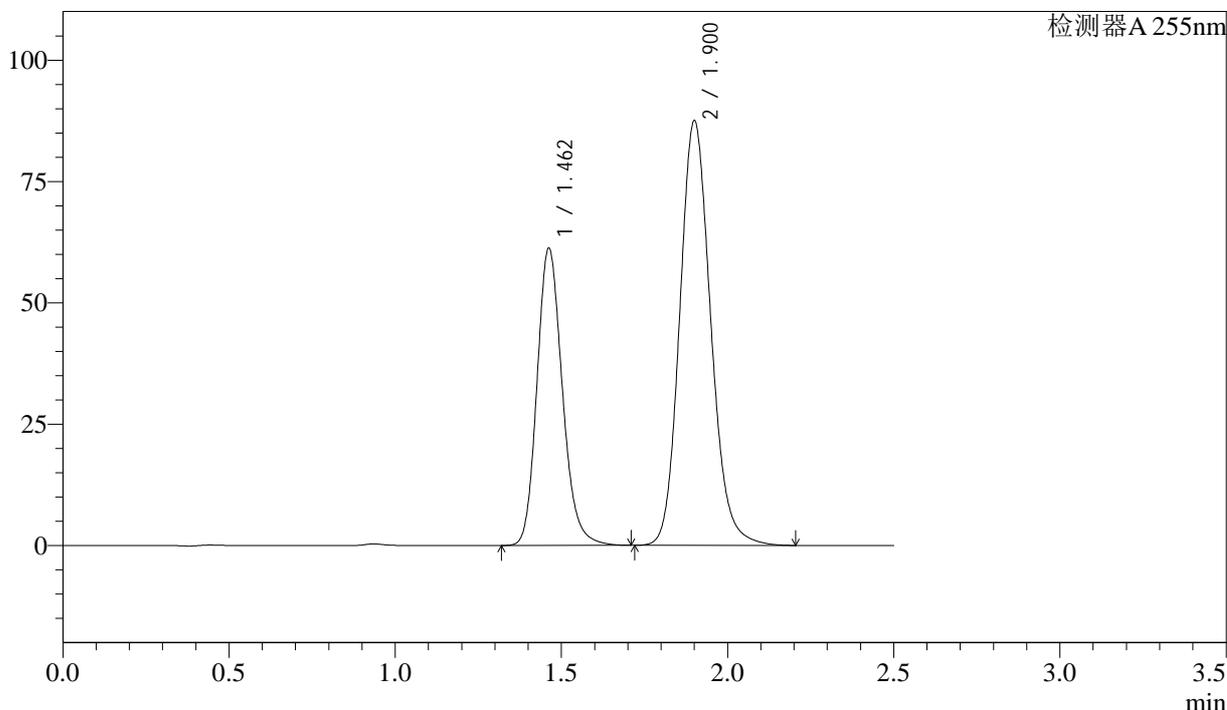
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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



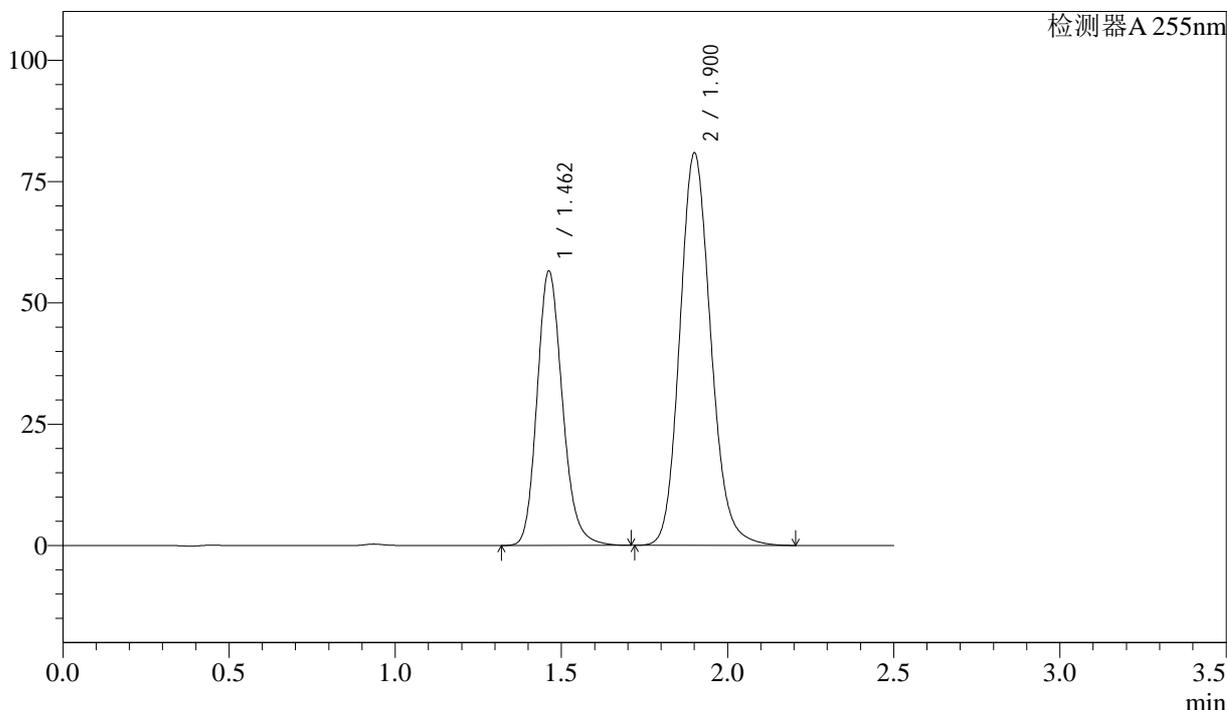
SMF-4022

<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			

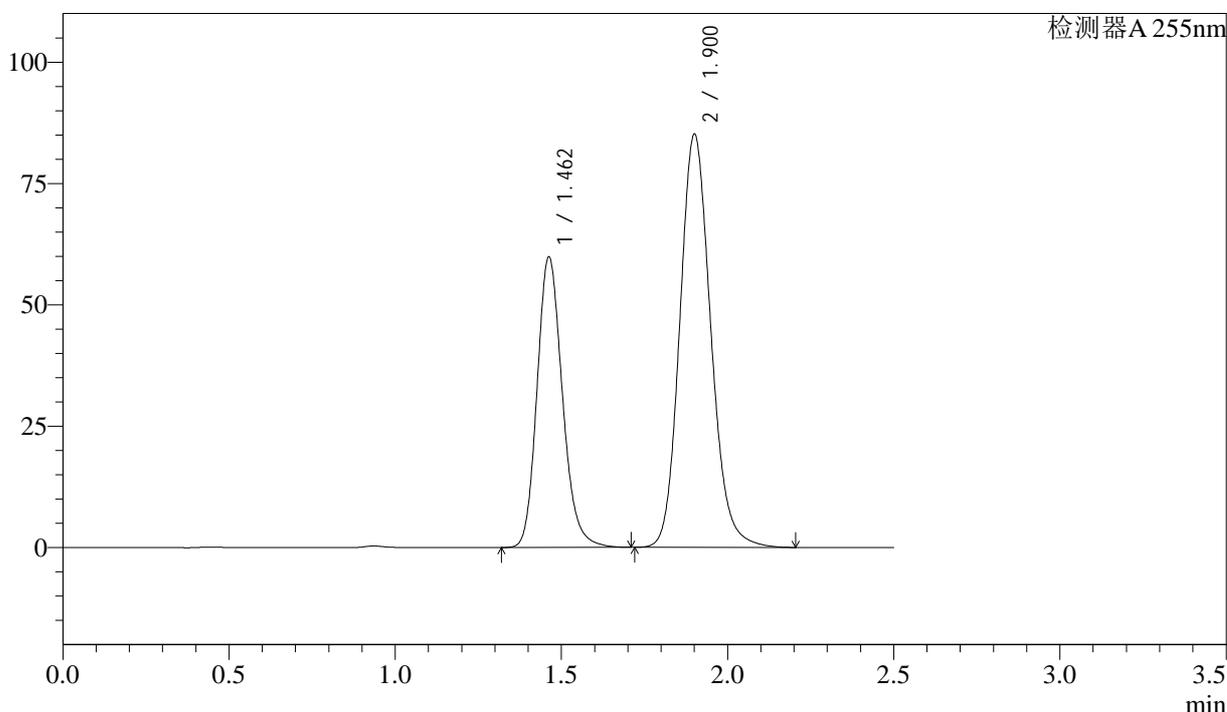
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

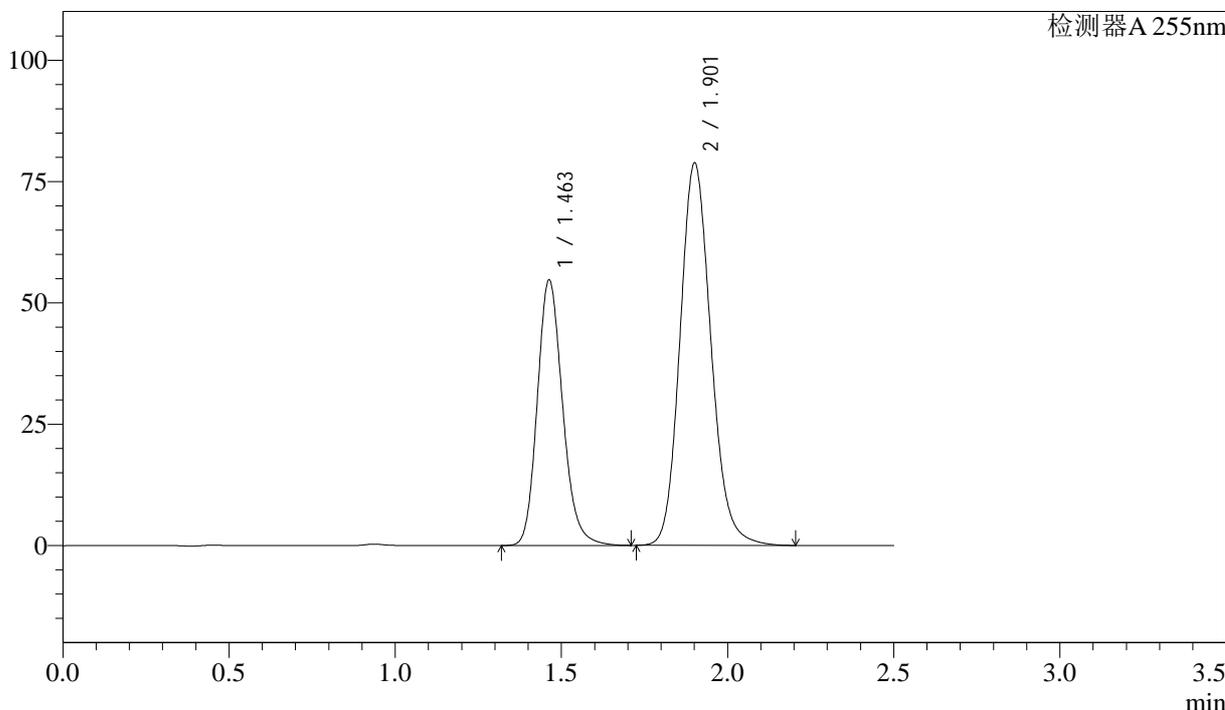
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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



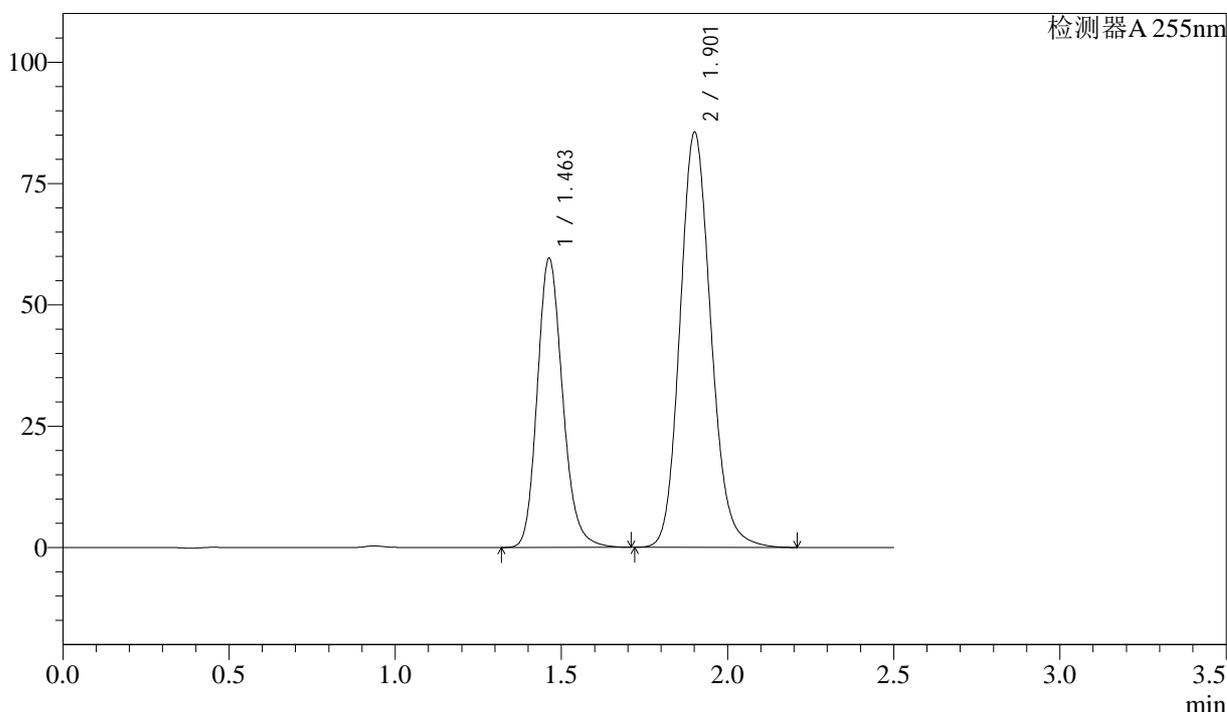
SMF-4022

<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			

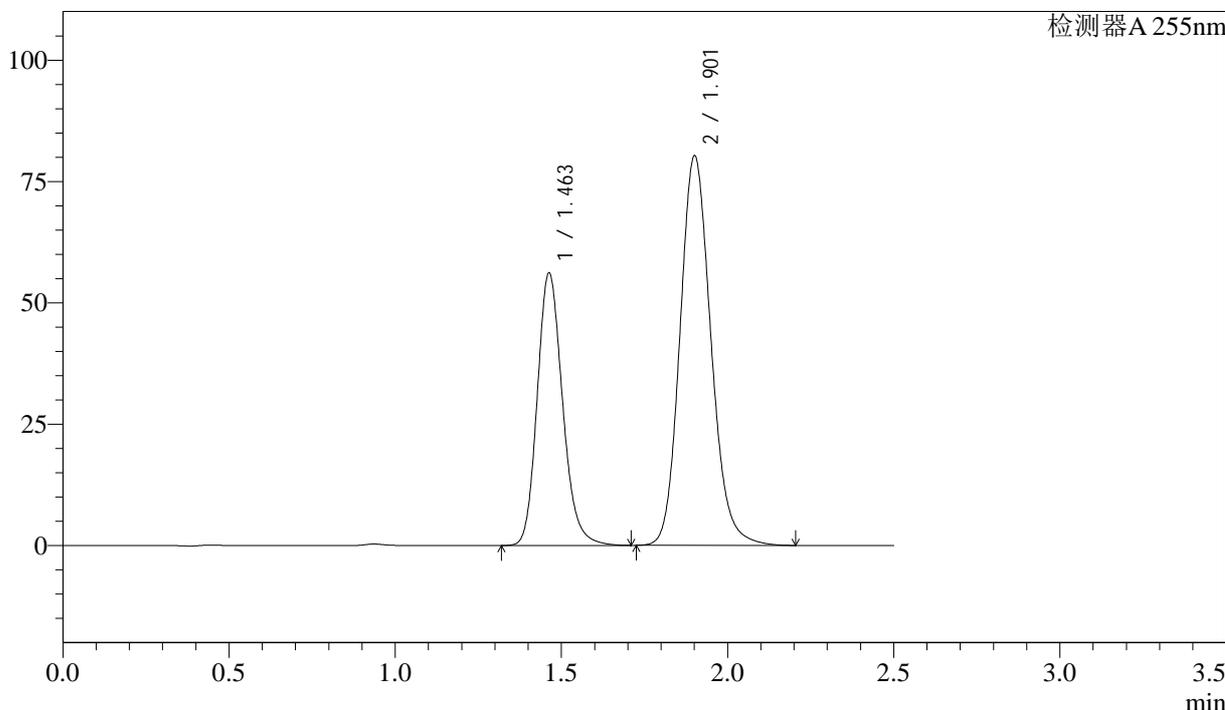
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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



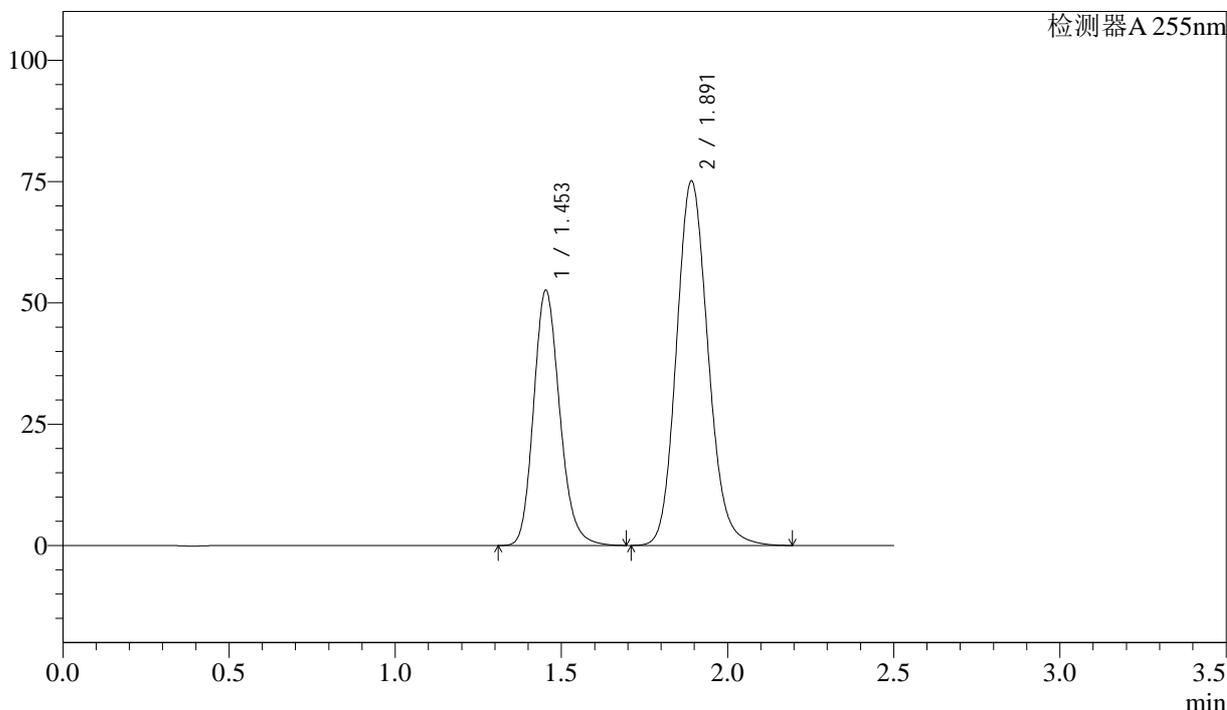
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1135-2 - 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			

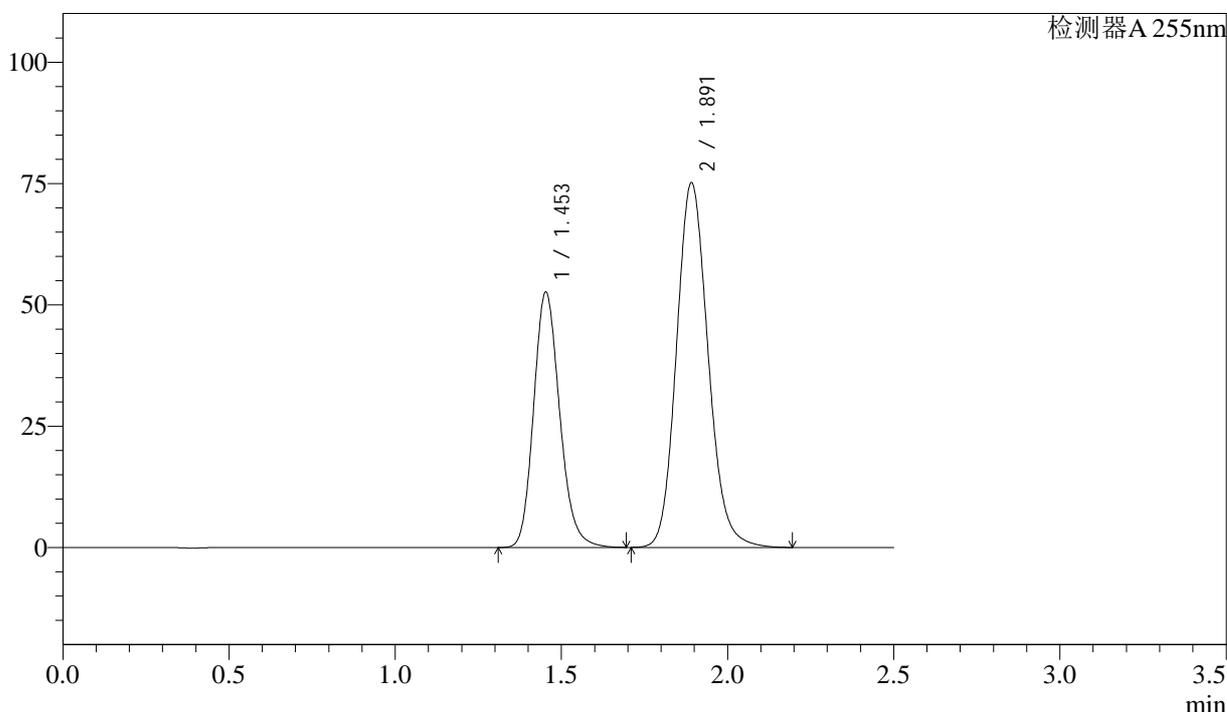
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR925批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2



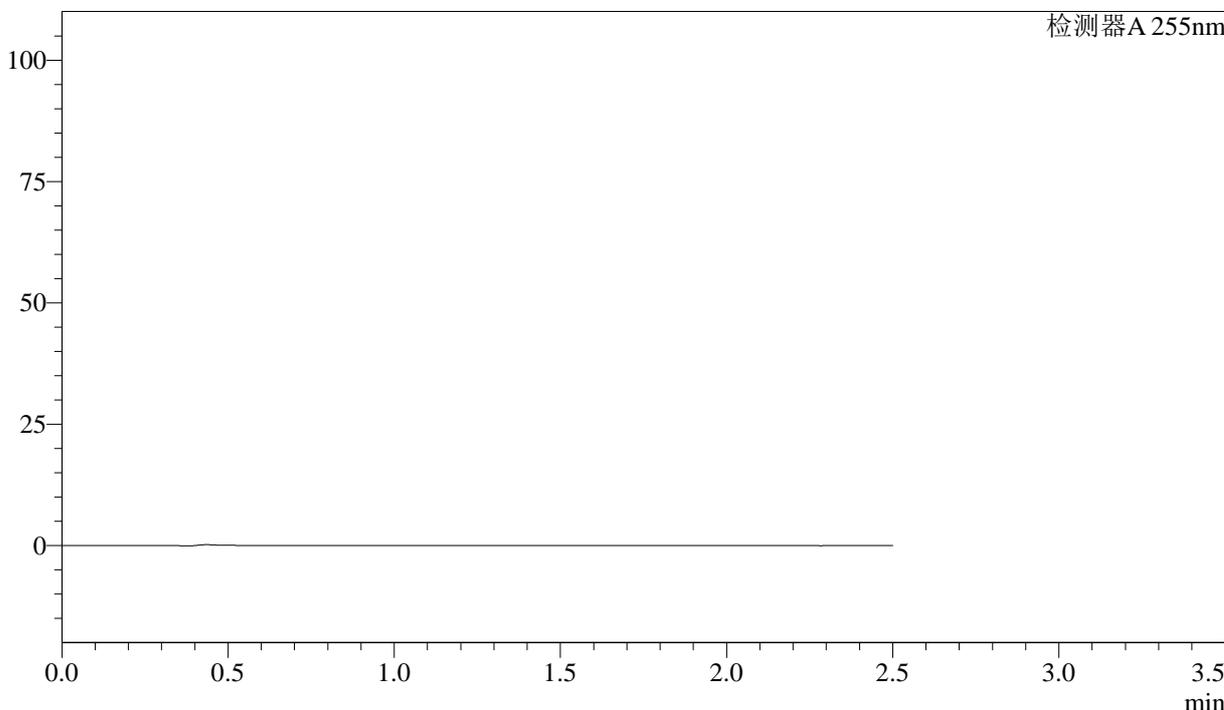
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1137-2 - cbzj-SDR926-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: 1-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/10 08:43:01 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)
总计							

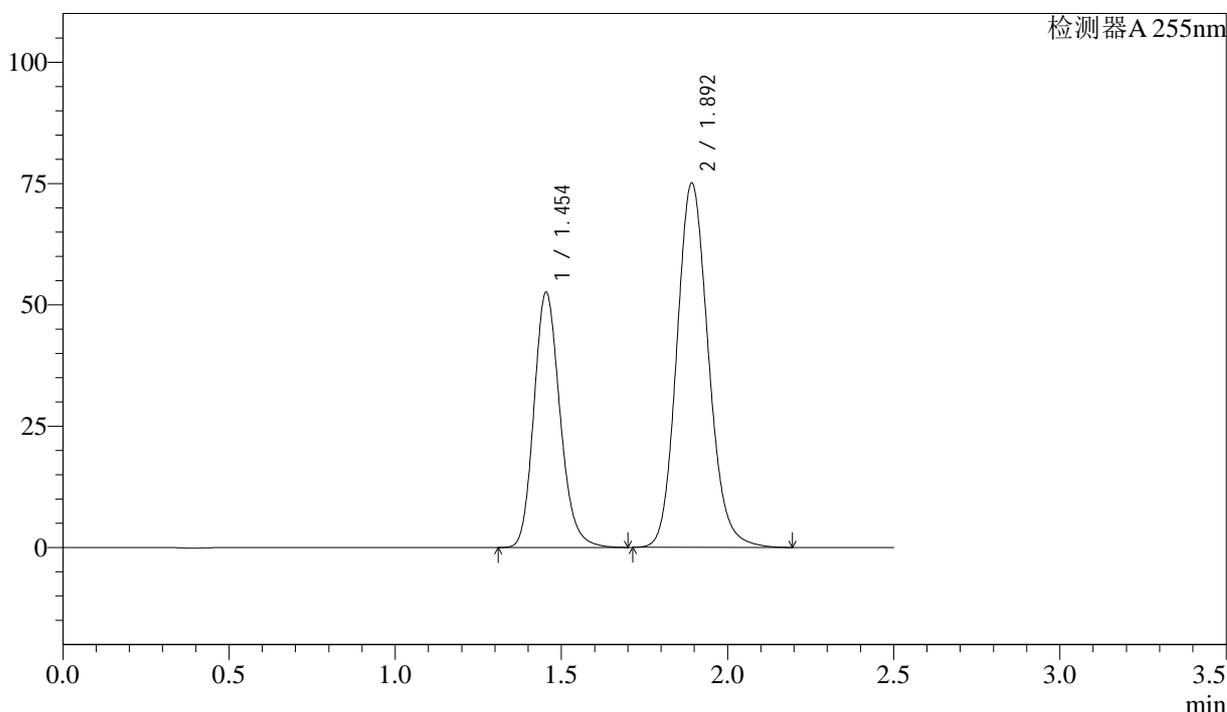
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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-浆法-50转
对照品溶液-1-1



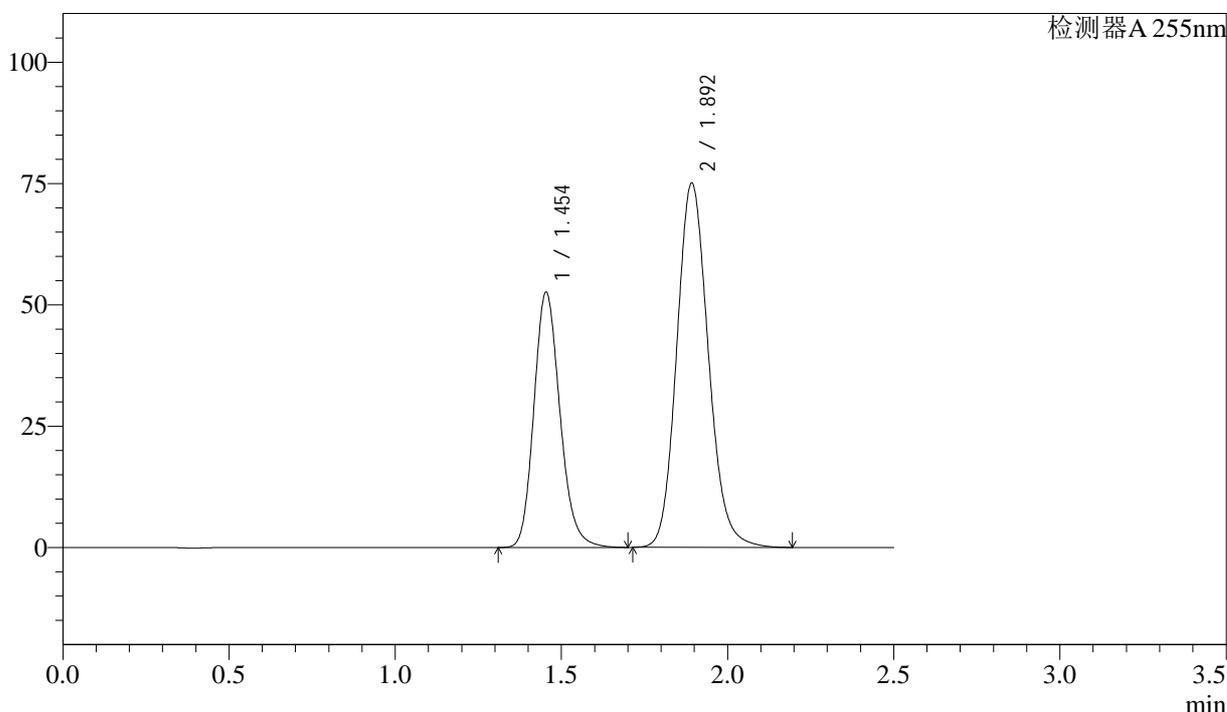
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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			

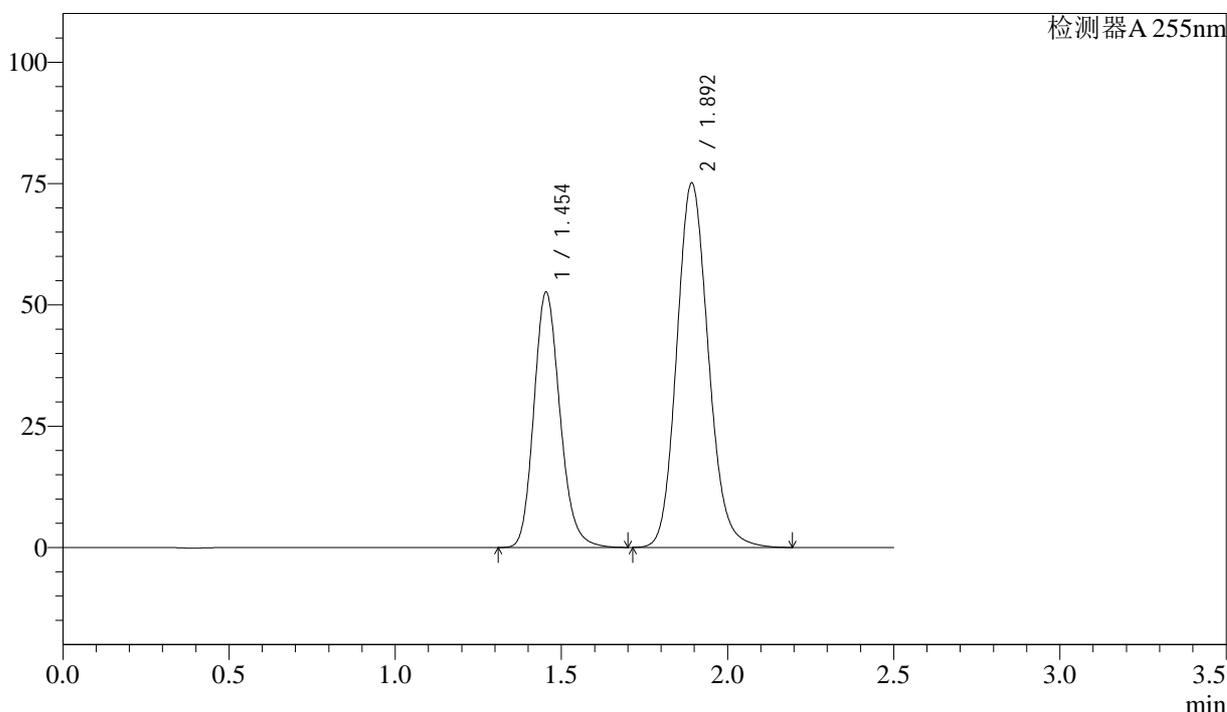
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-11/28-1140-2 - 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 µl 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			

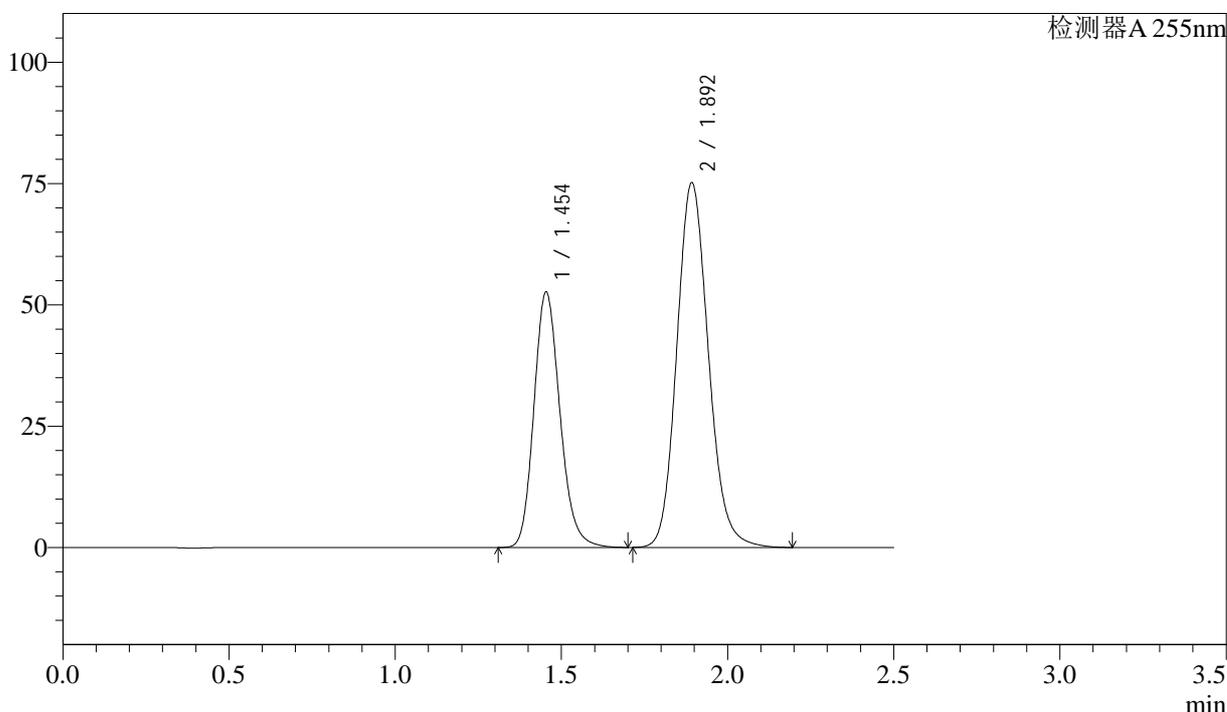
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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			

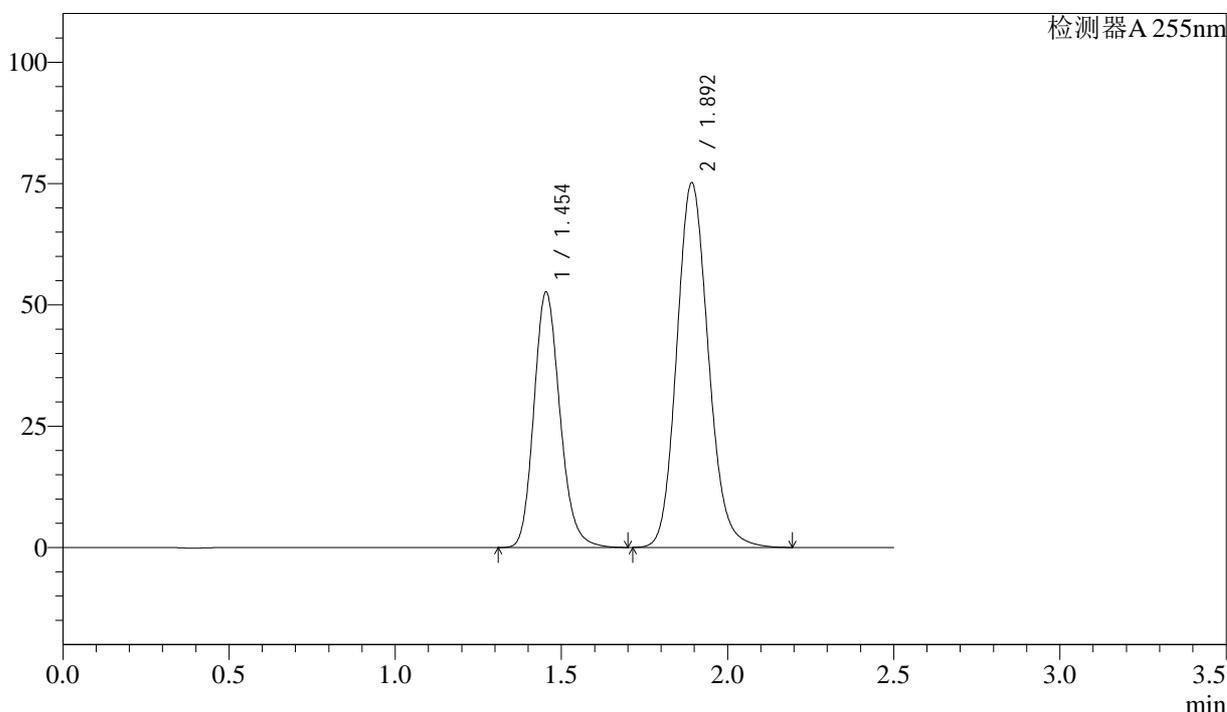
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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			

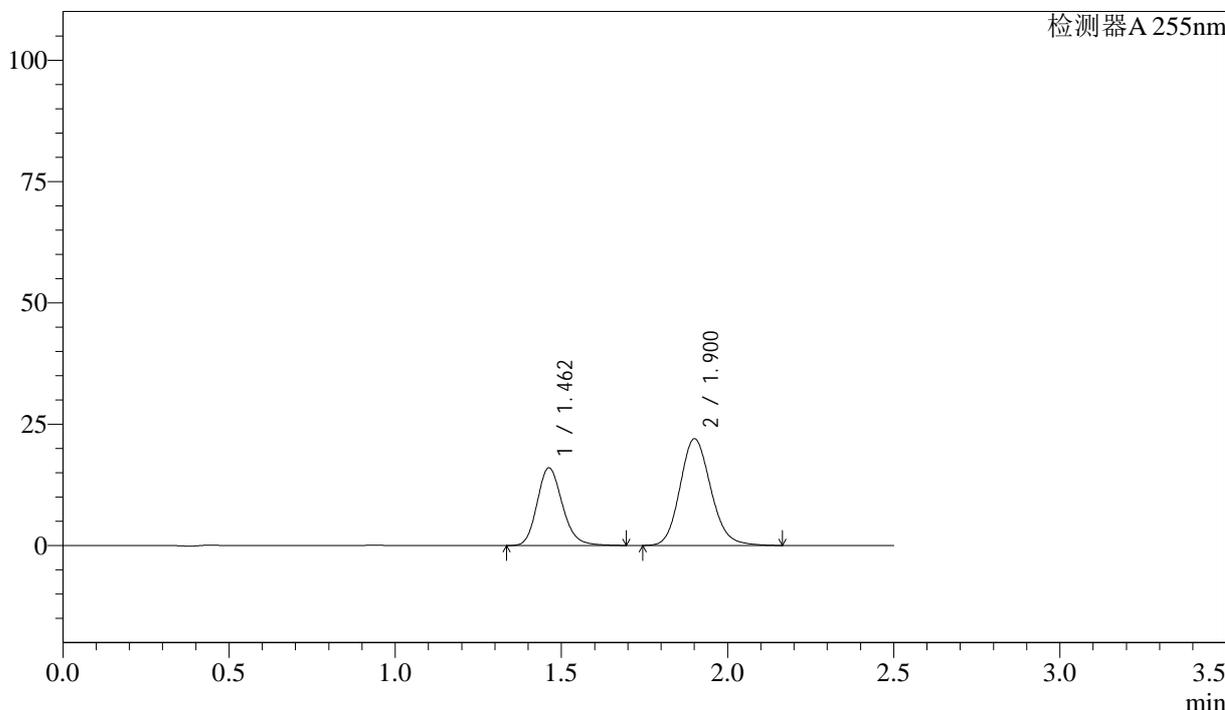
图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 28-11/28-1143-2 - 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			

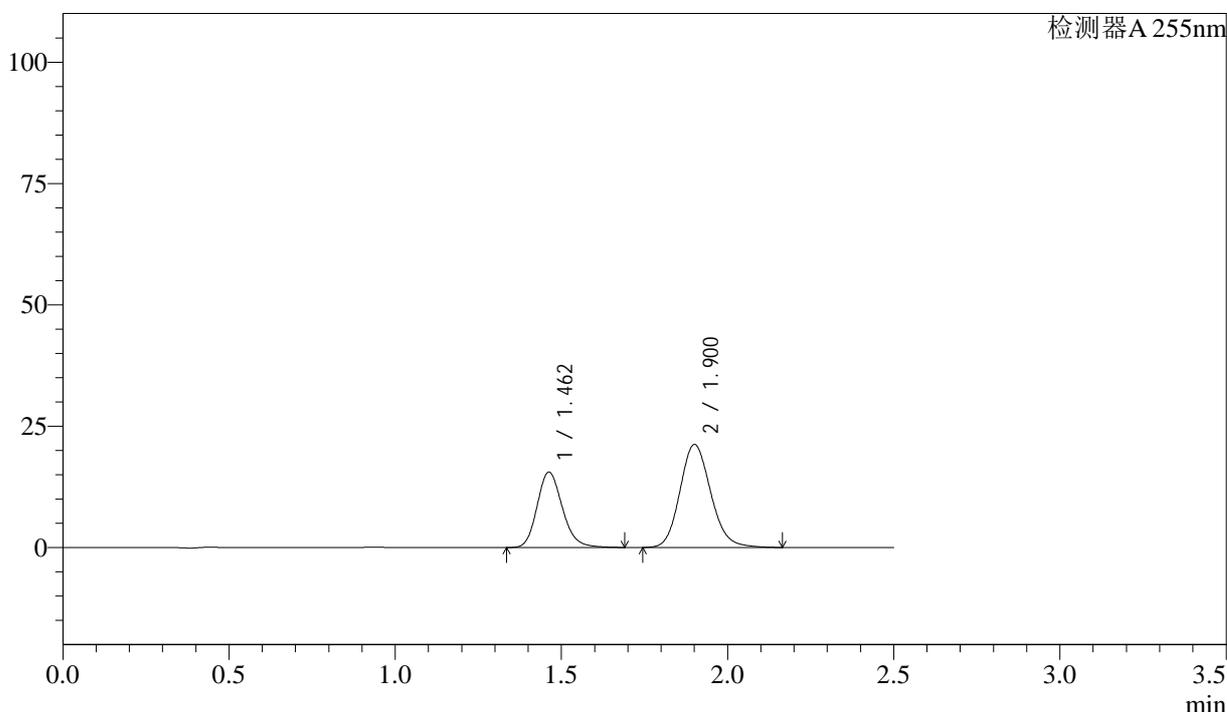
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1144-2 - 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 μ l 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			

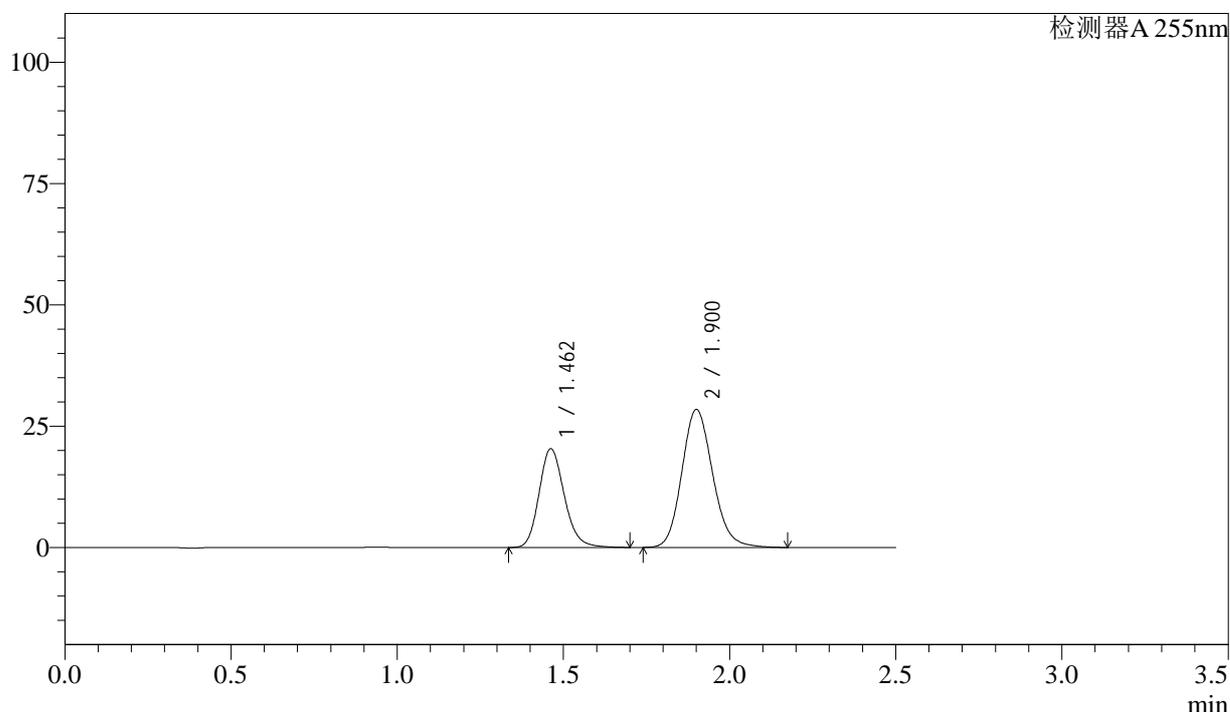
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1145-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 21:45:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:43:21 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	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			

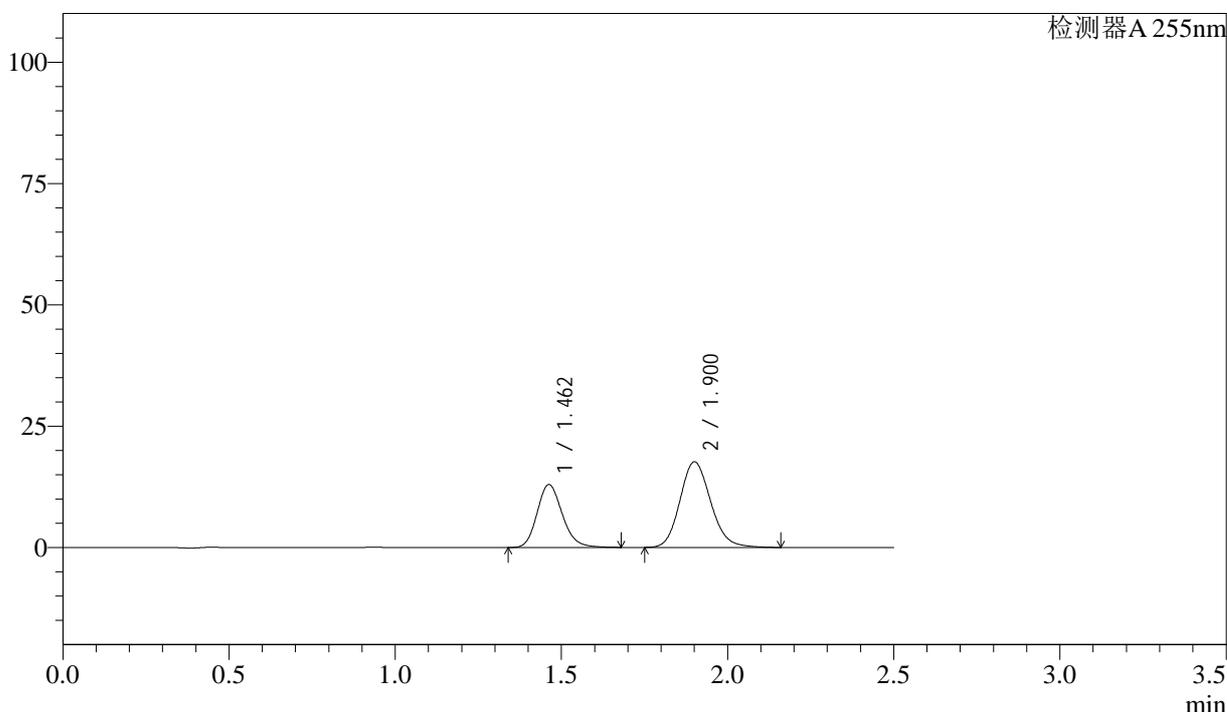
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

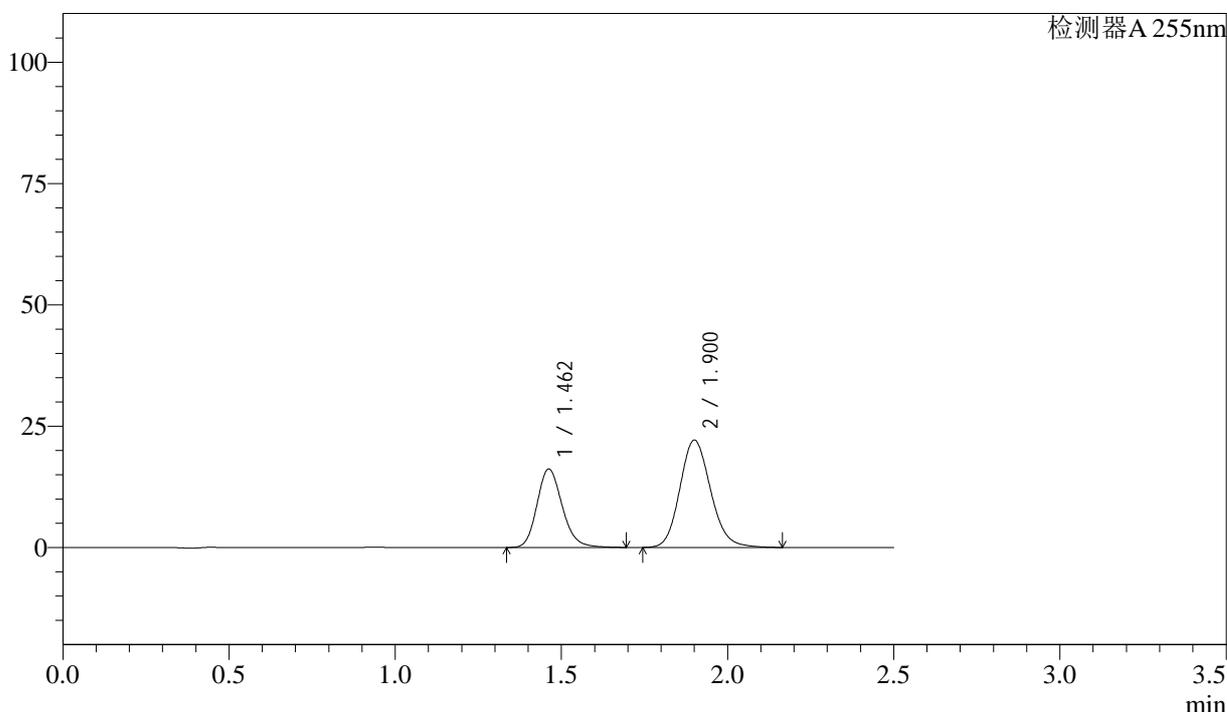
图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

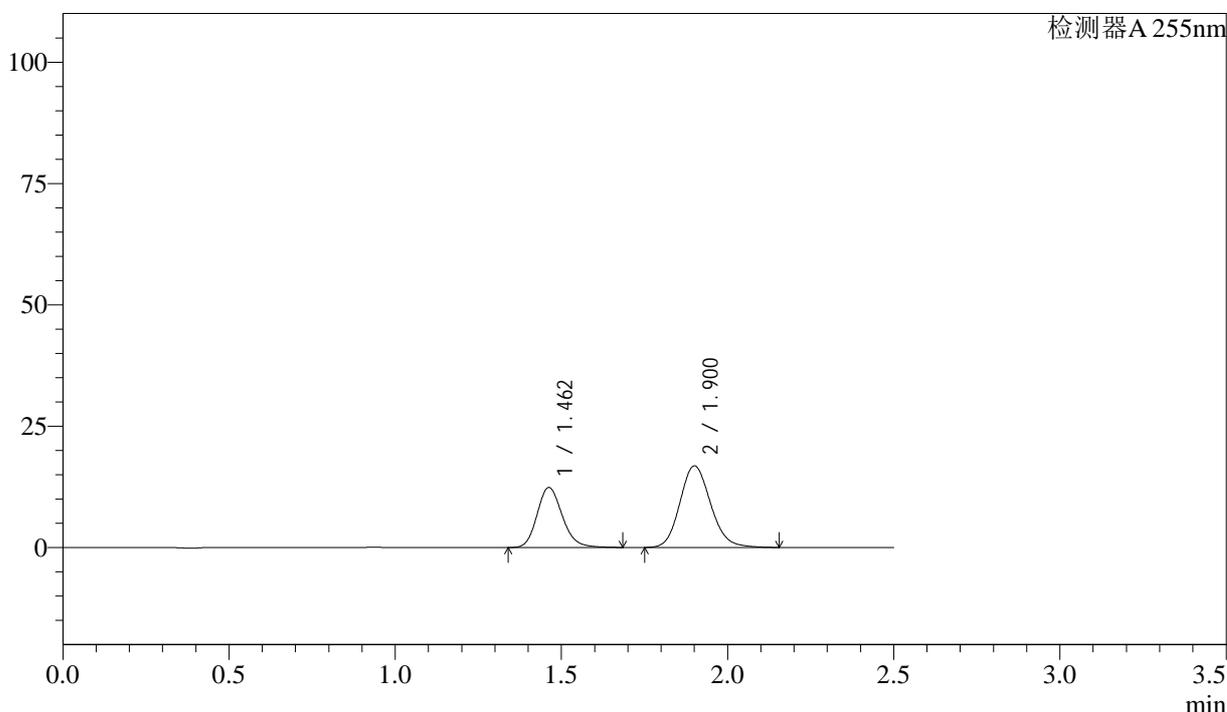
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1148-2 - 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 μ l 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			

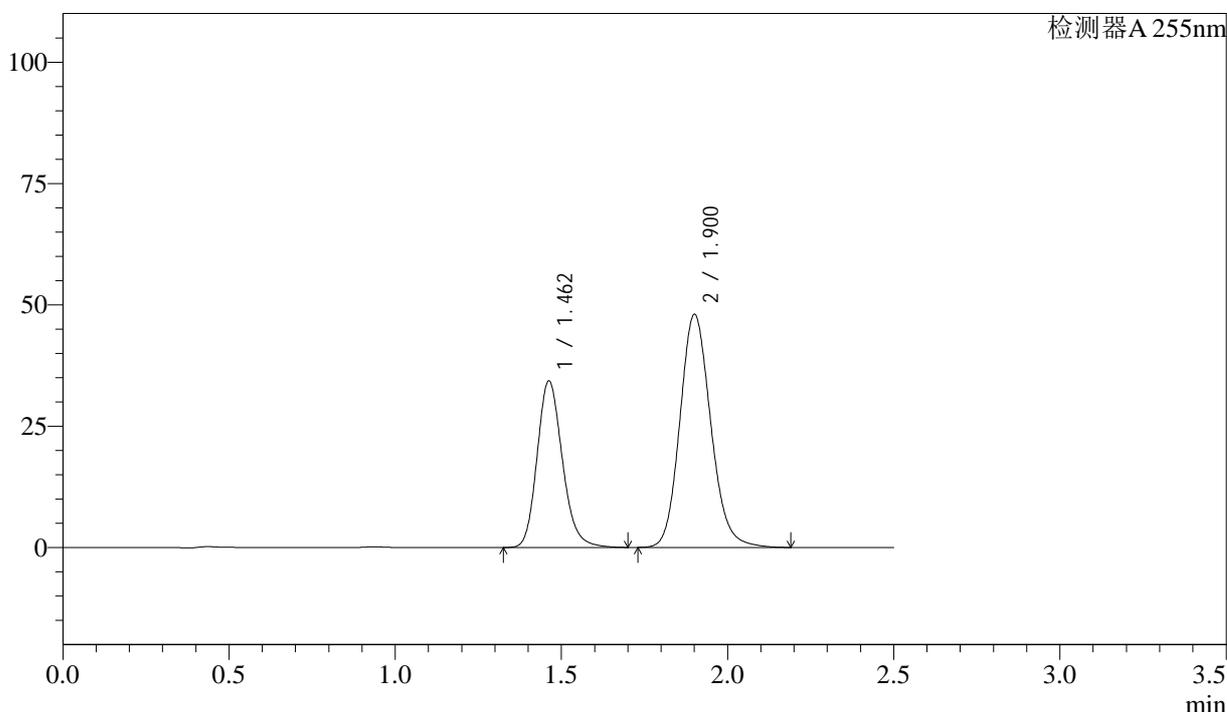
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1149-2 - 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 μ l 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			

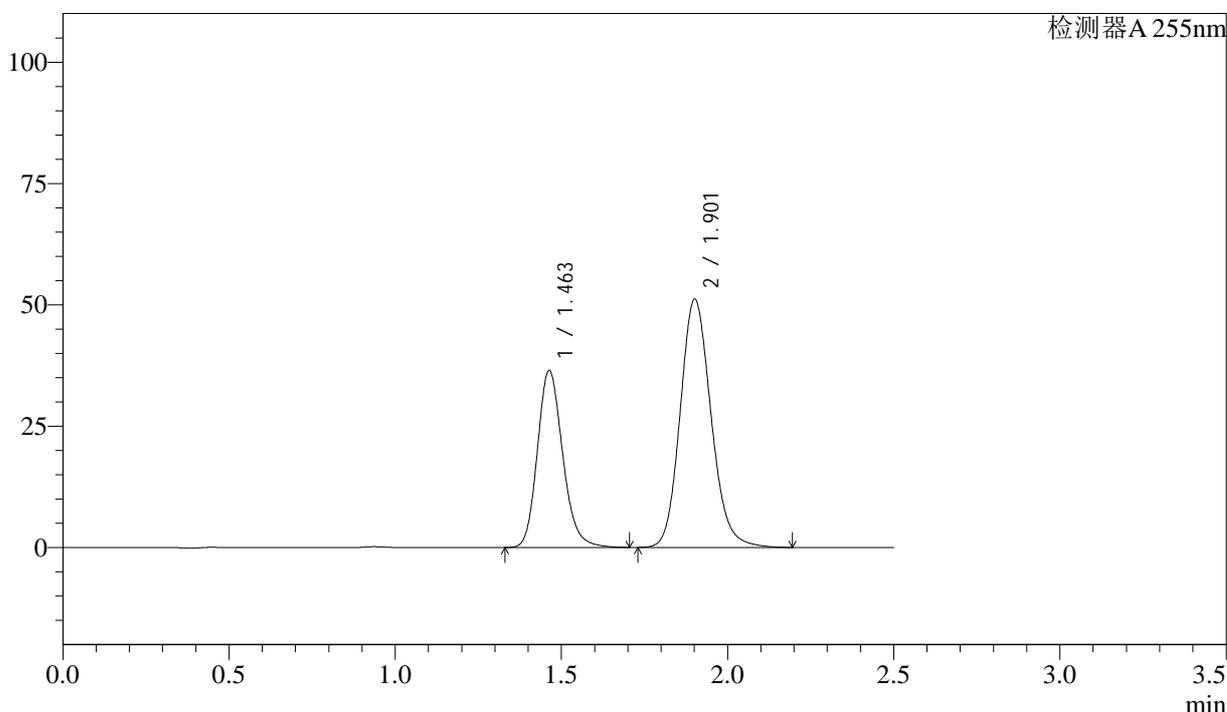
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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



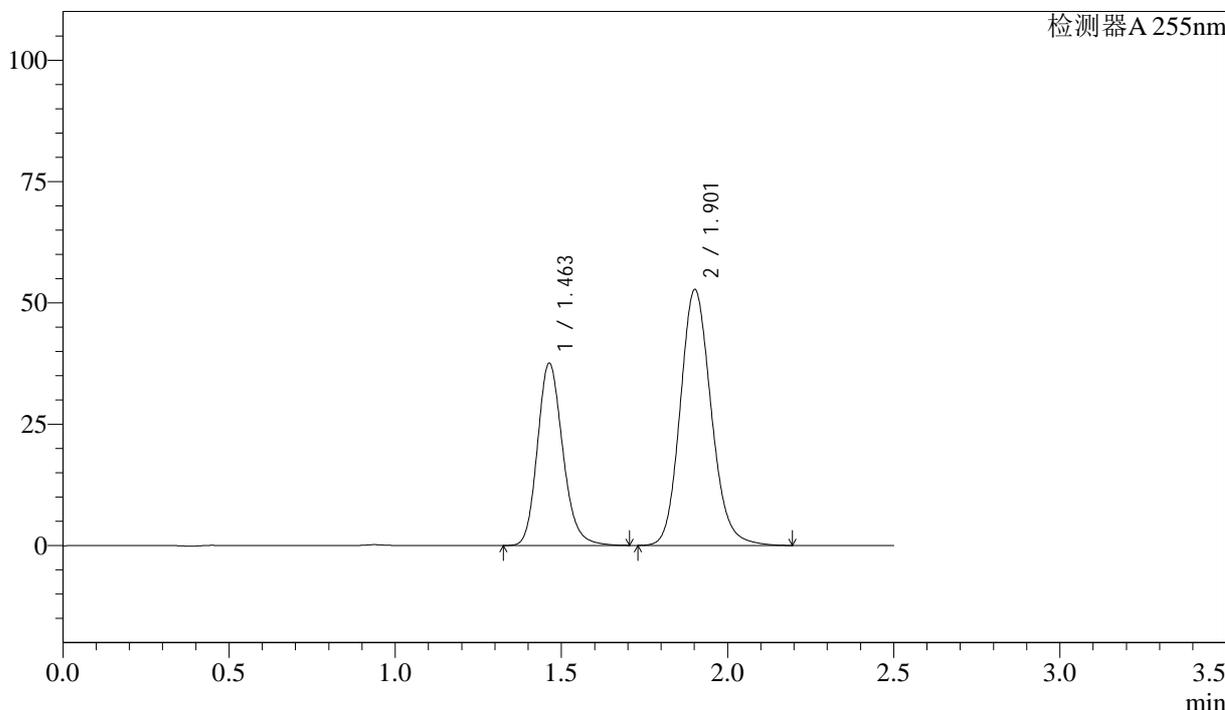
SMF-4022

<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



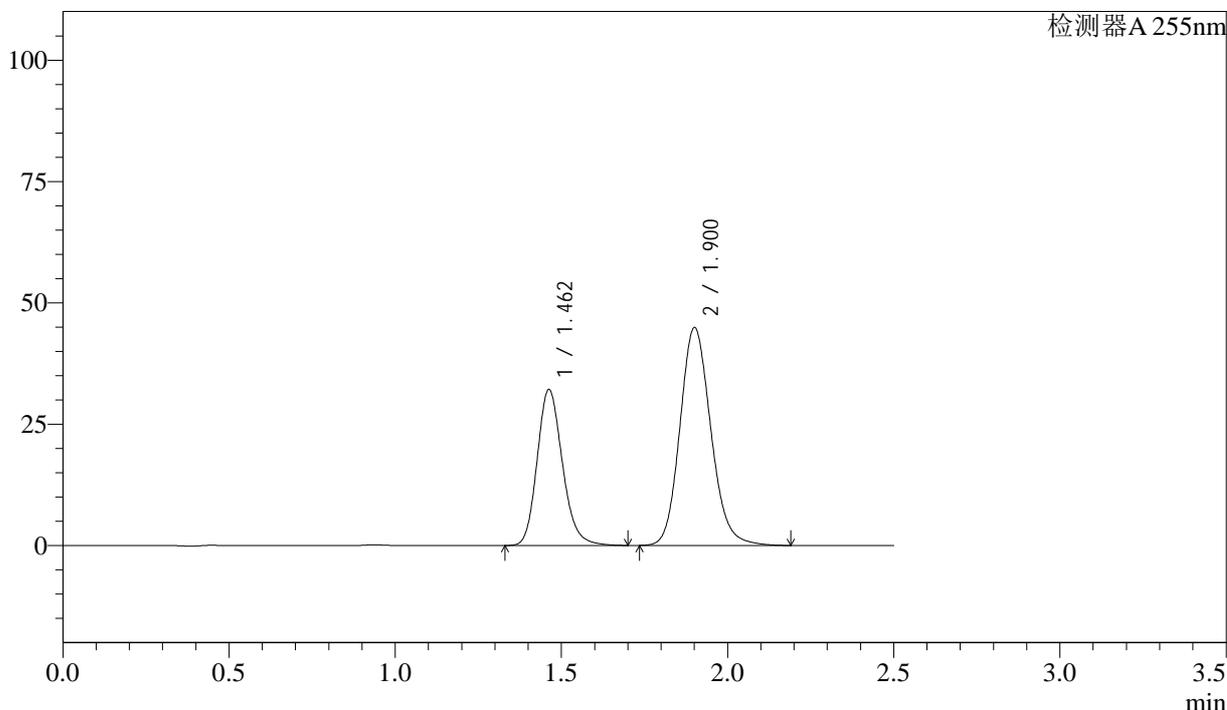
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1152-2 - 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 μ l 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



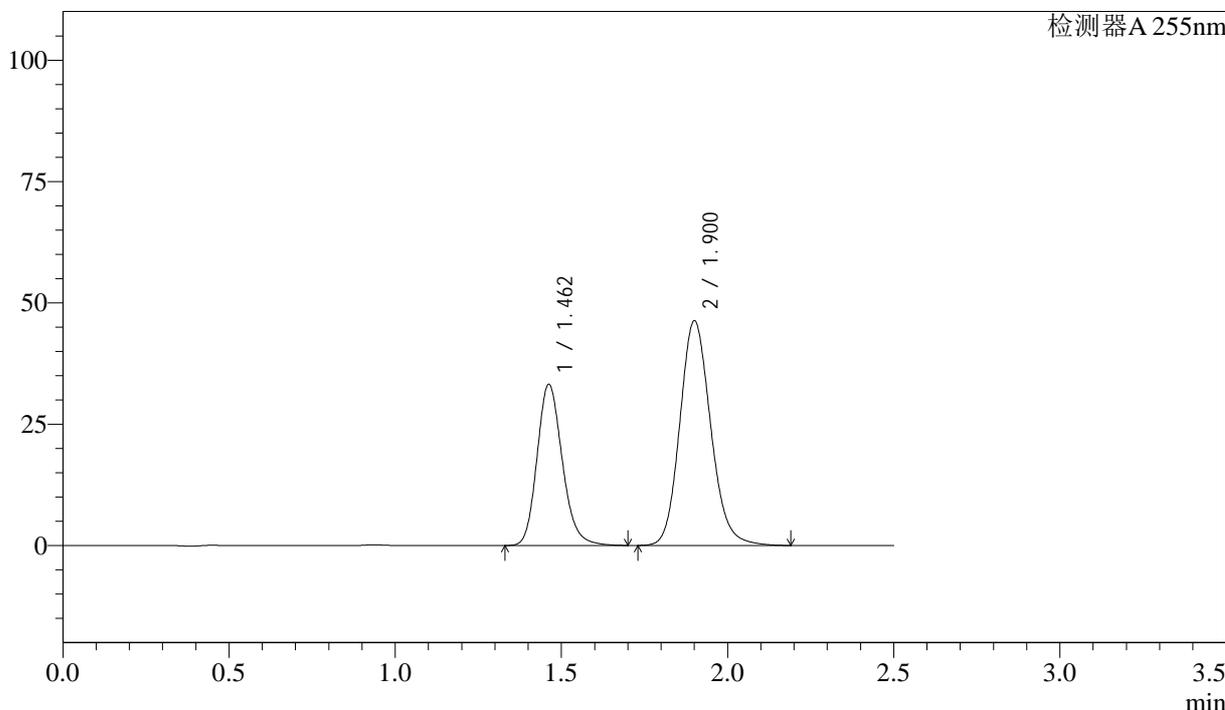
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1153-2 - 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



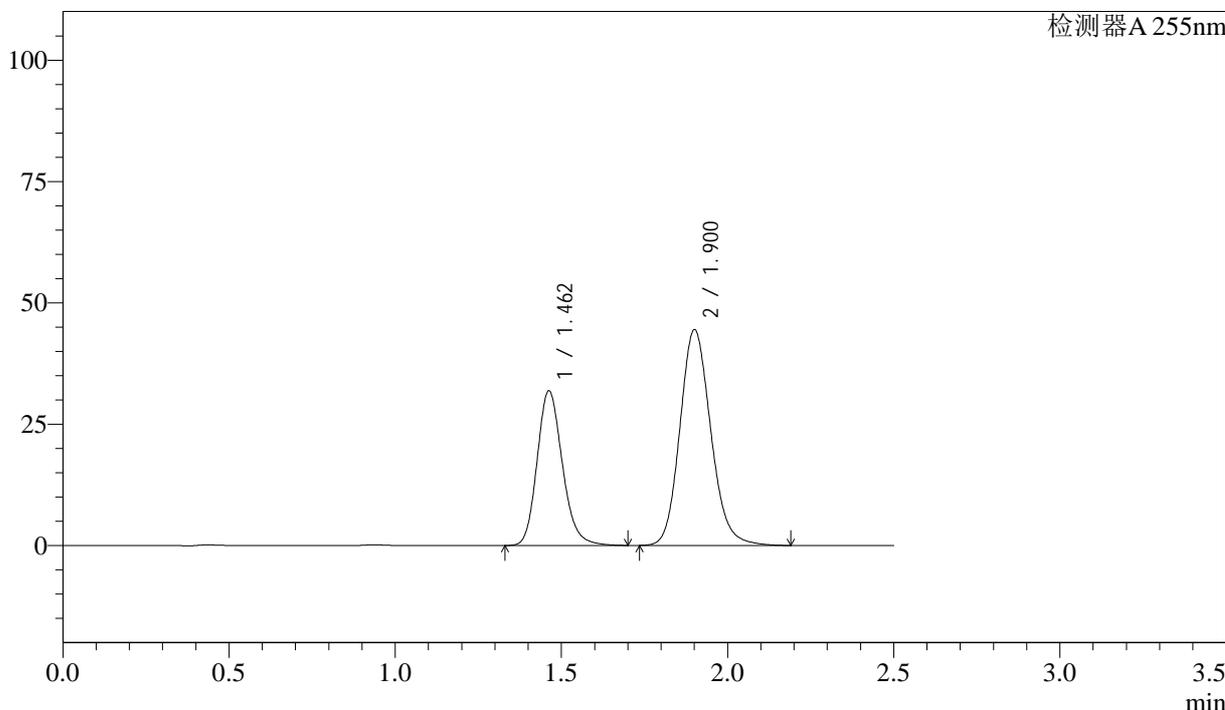
SMF-4022

<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



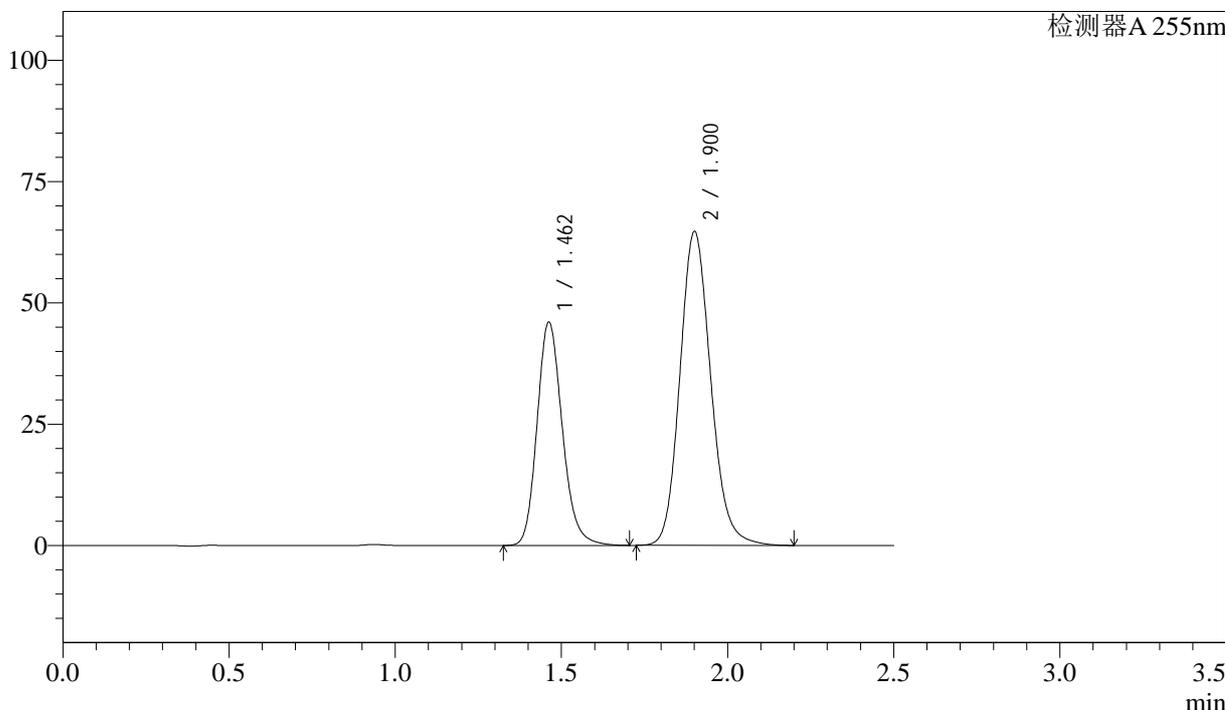
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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



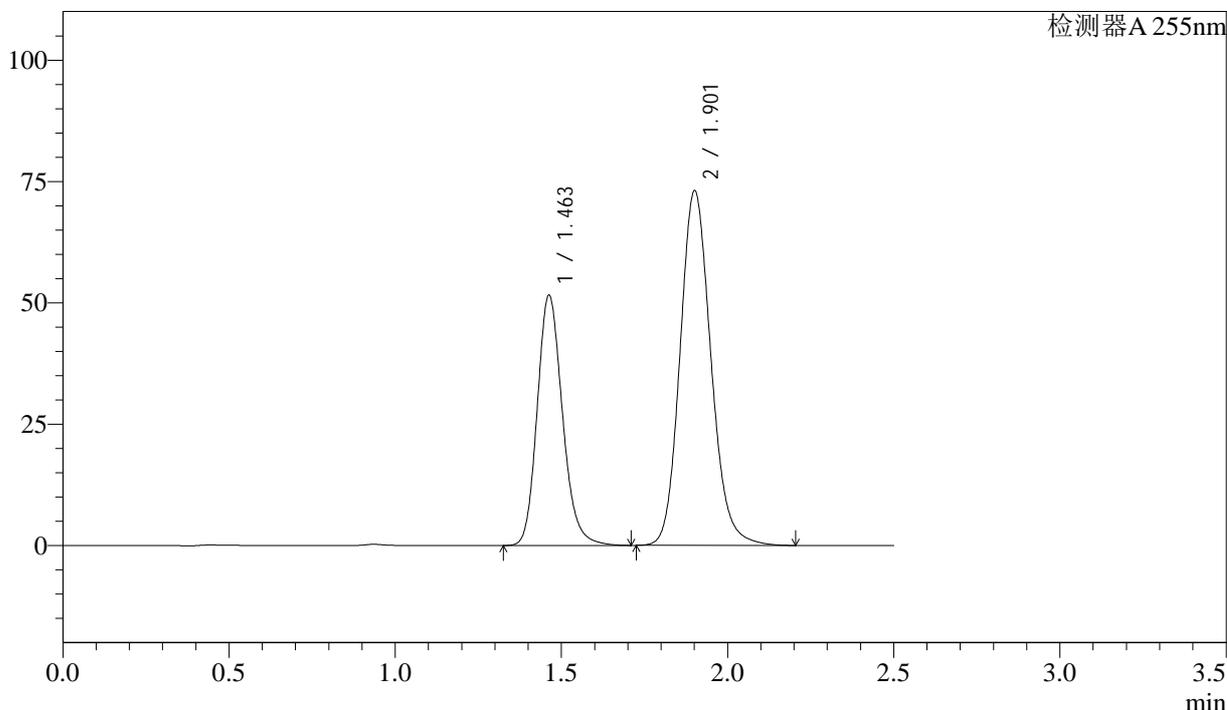
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1156-2 - 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			

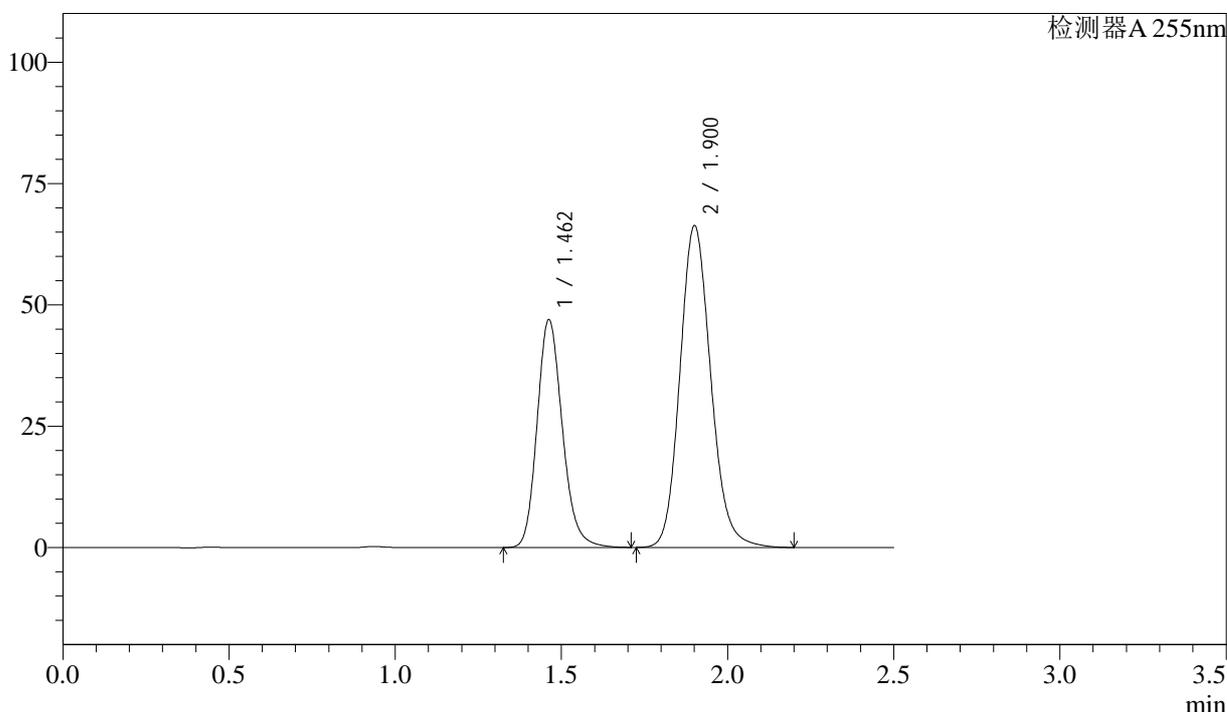
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

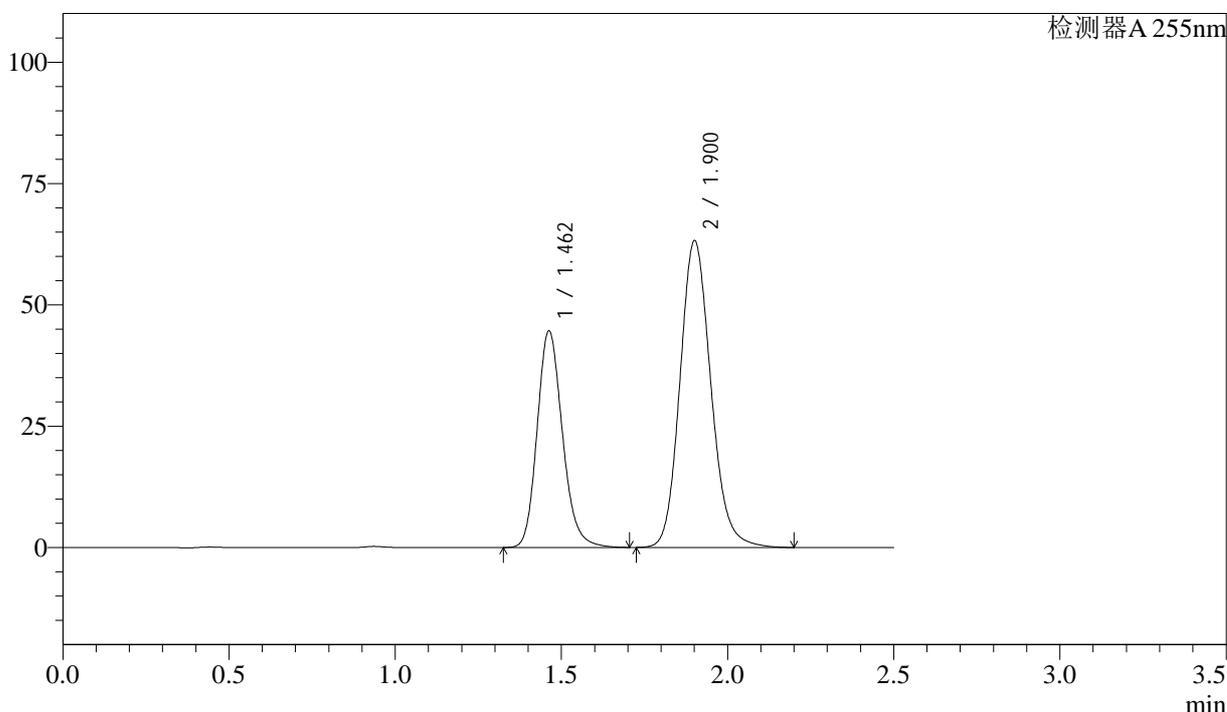
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

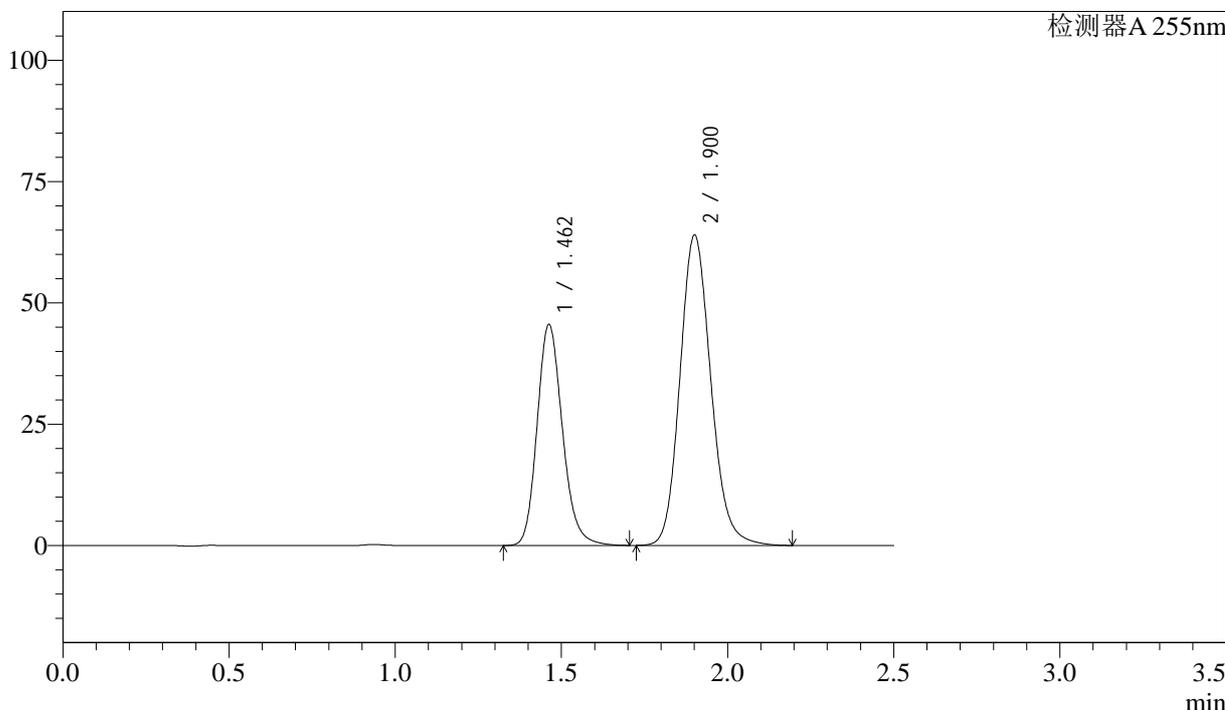
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

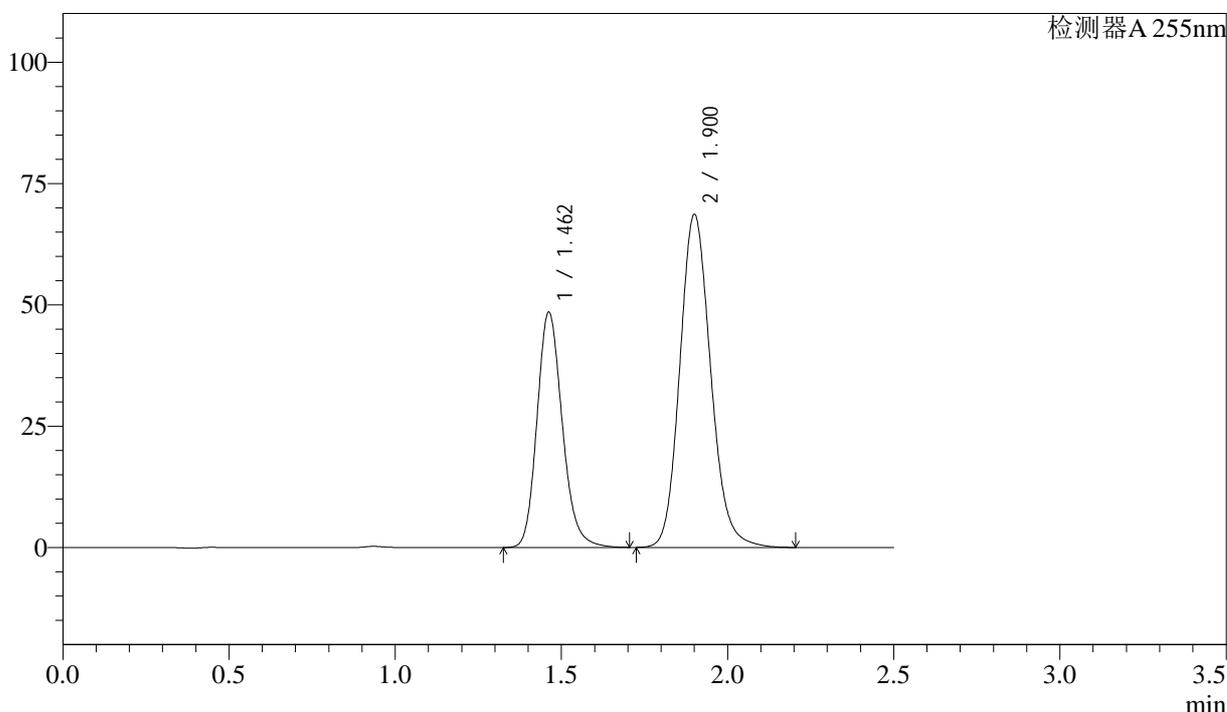
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1160-2 - 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 μ l 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			

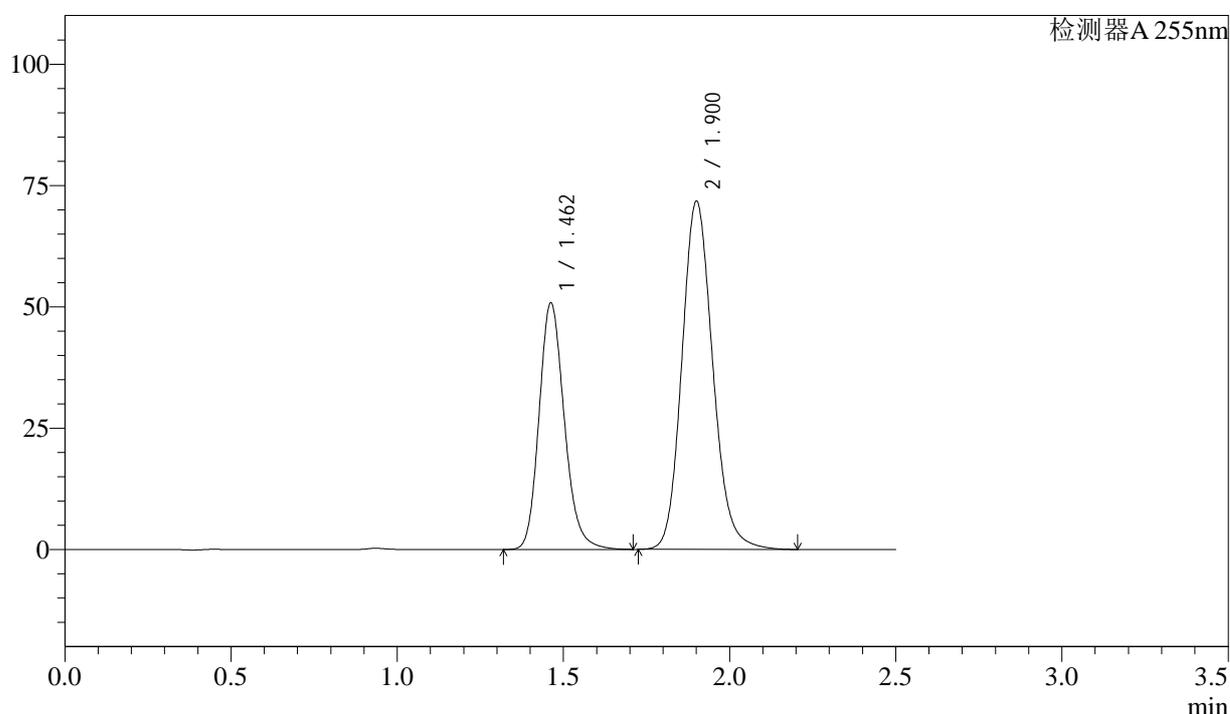
图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



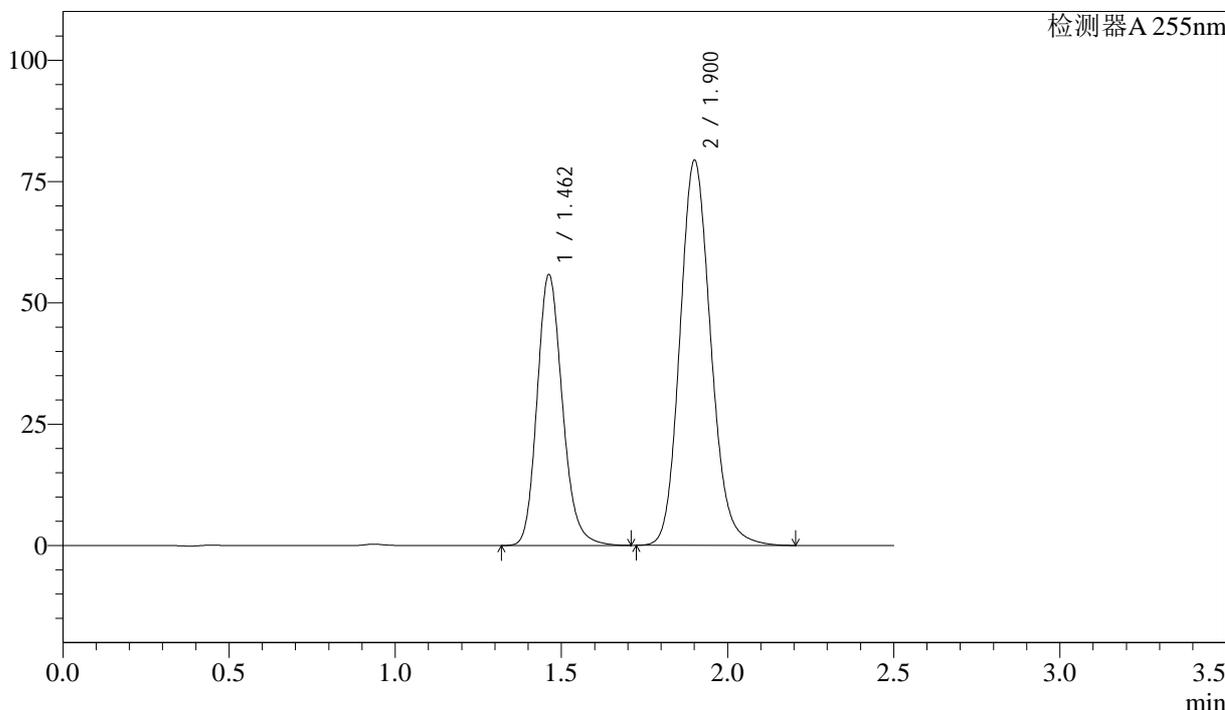
SMF-4022

<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



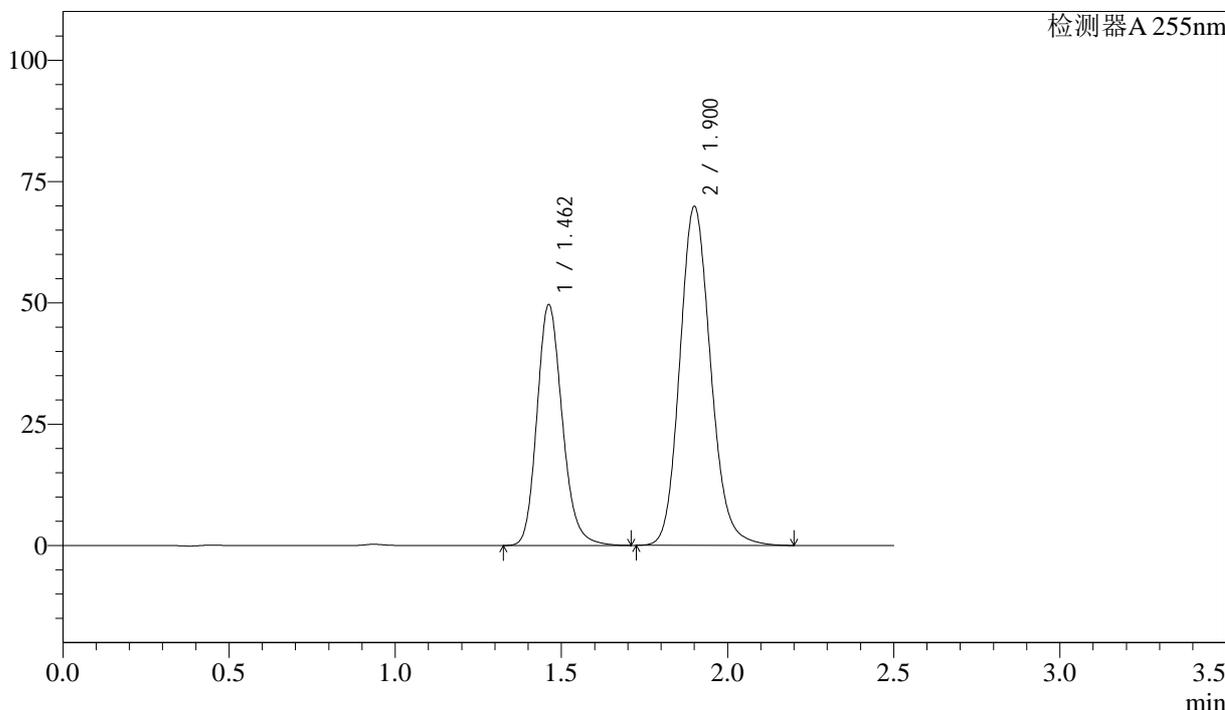
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

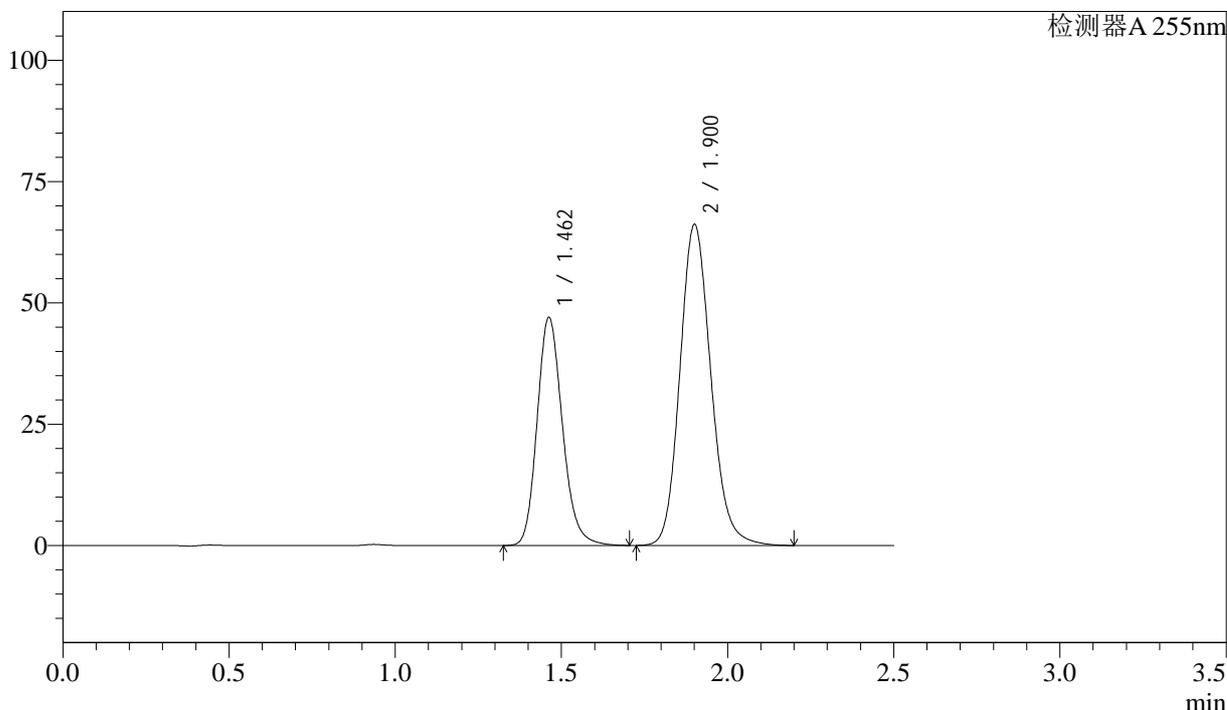
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1164-2 - 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 μ l 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			

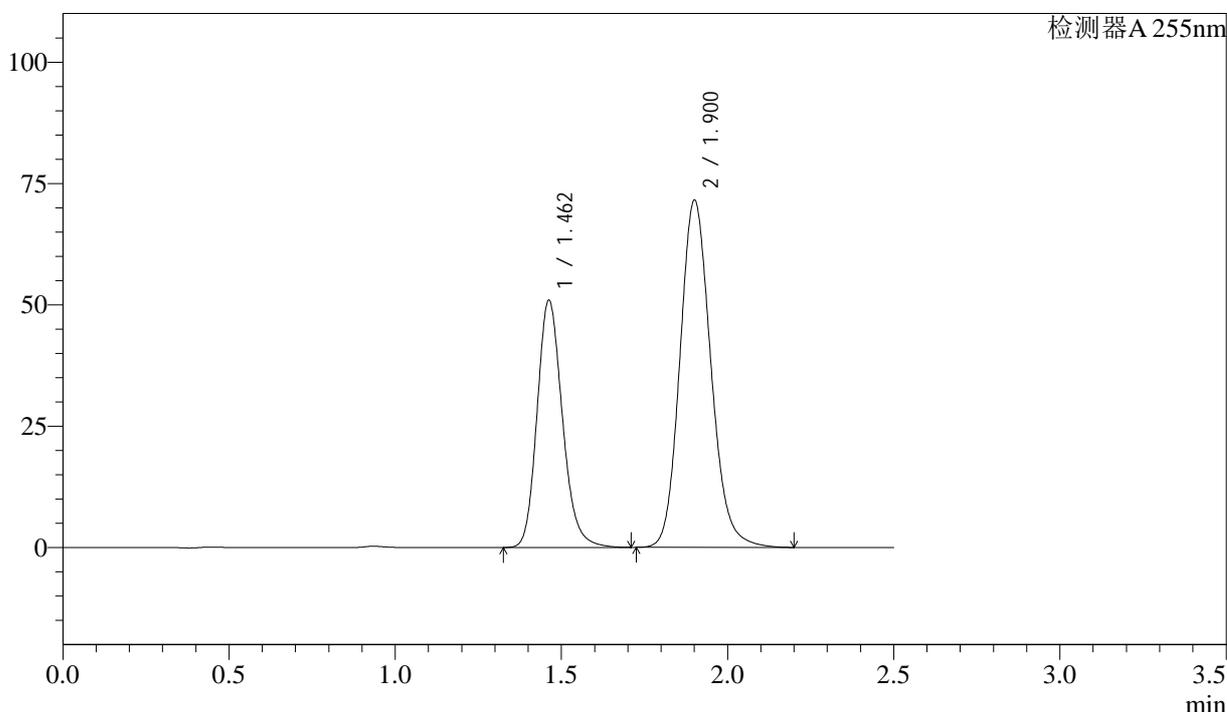
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1165-2 - 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 μ l 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			

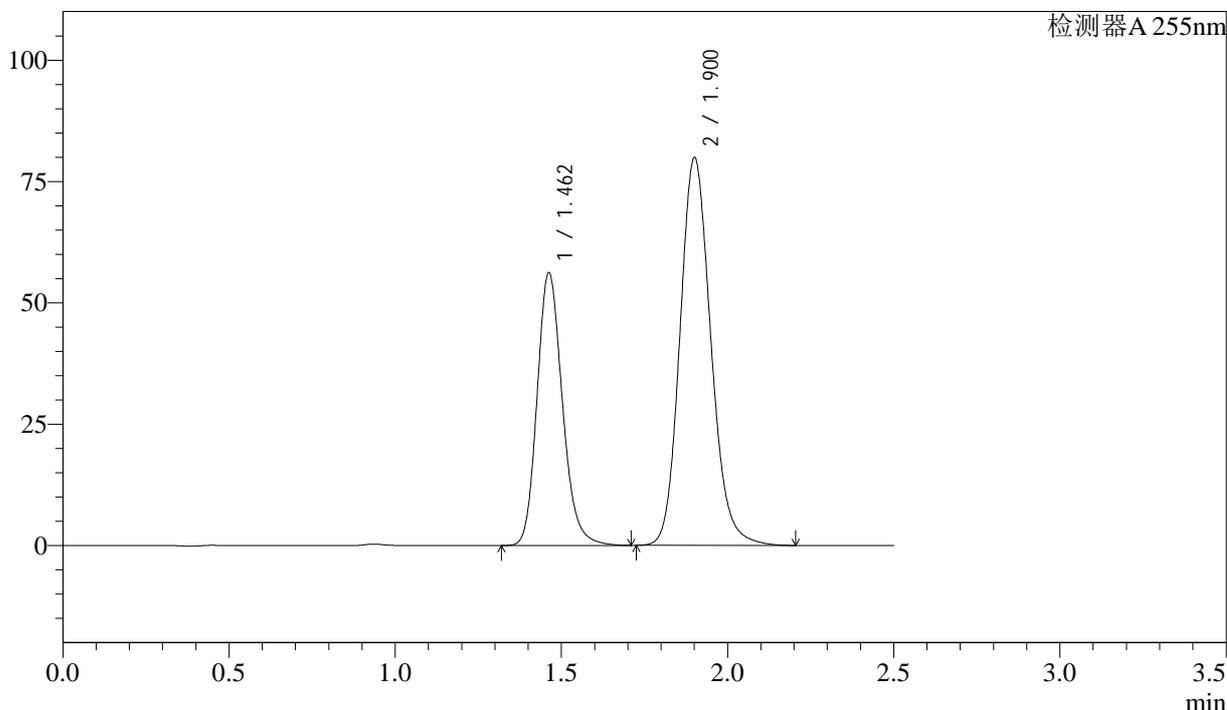
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

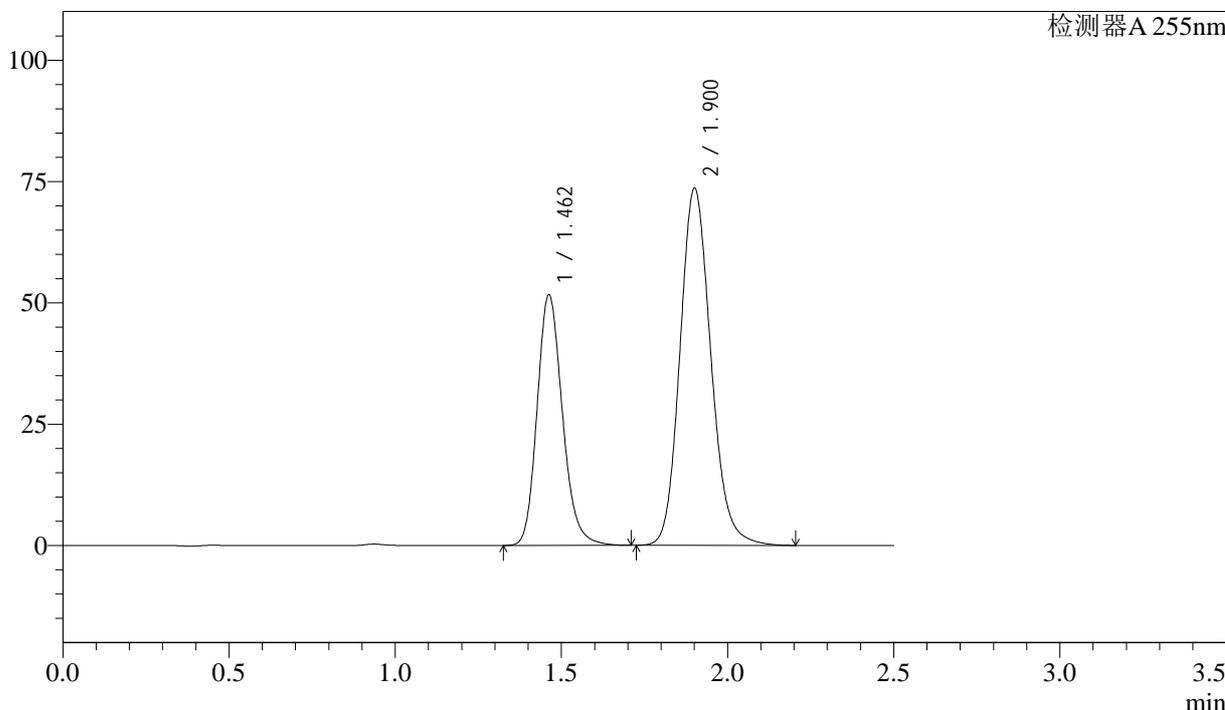
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1167-2 - 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 μ l 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			

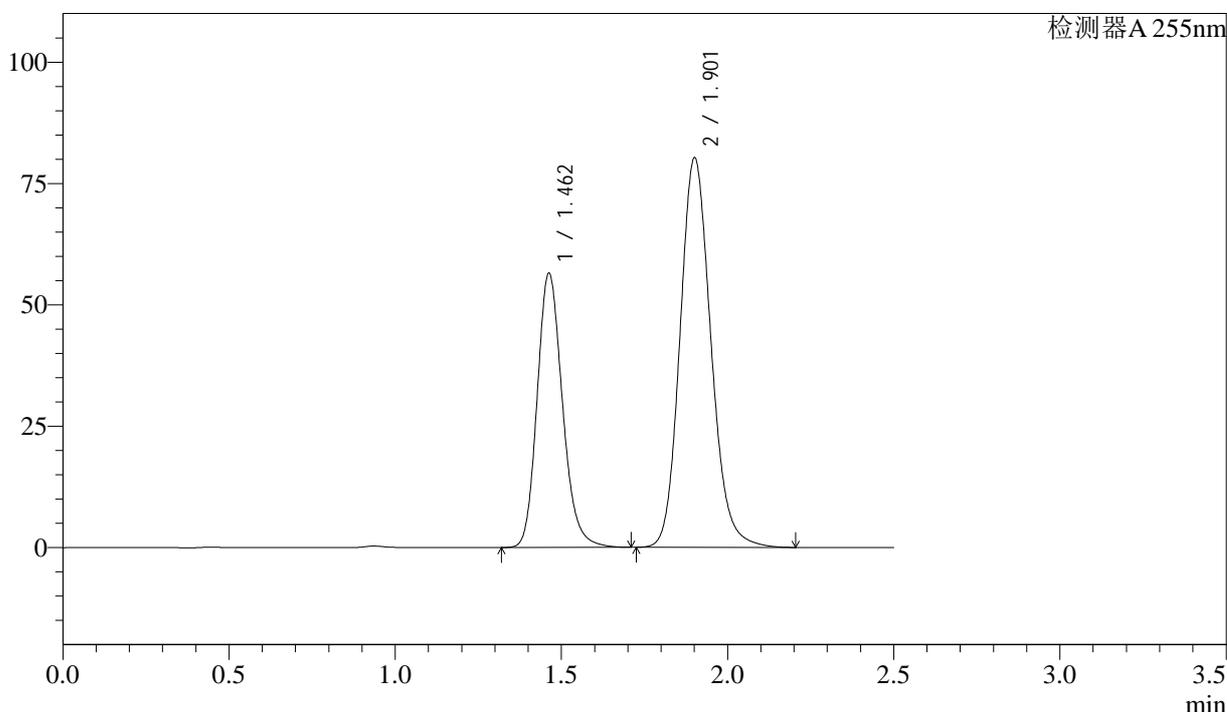
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

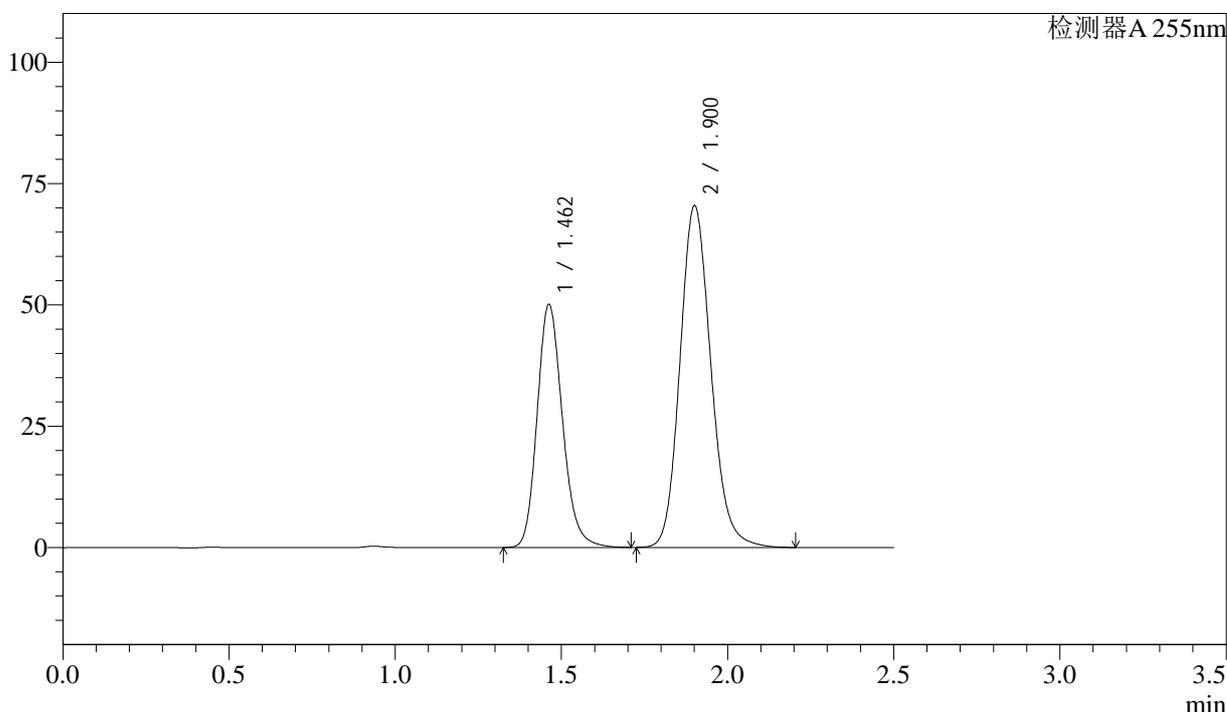
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

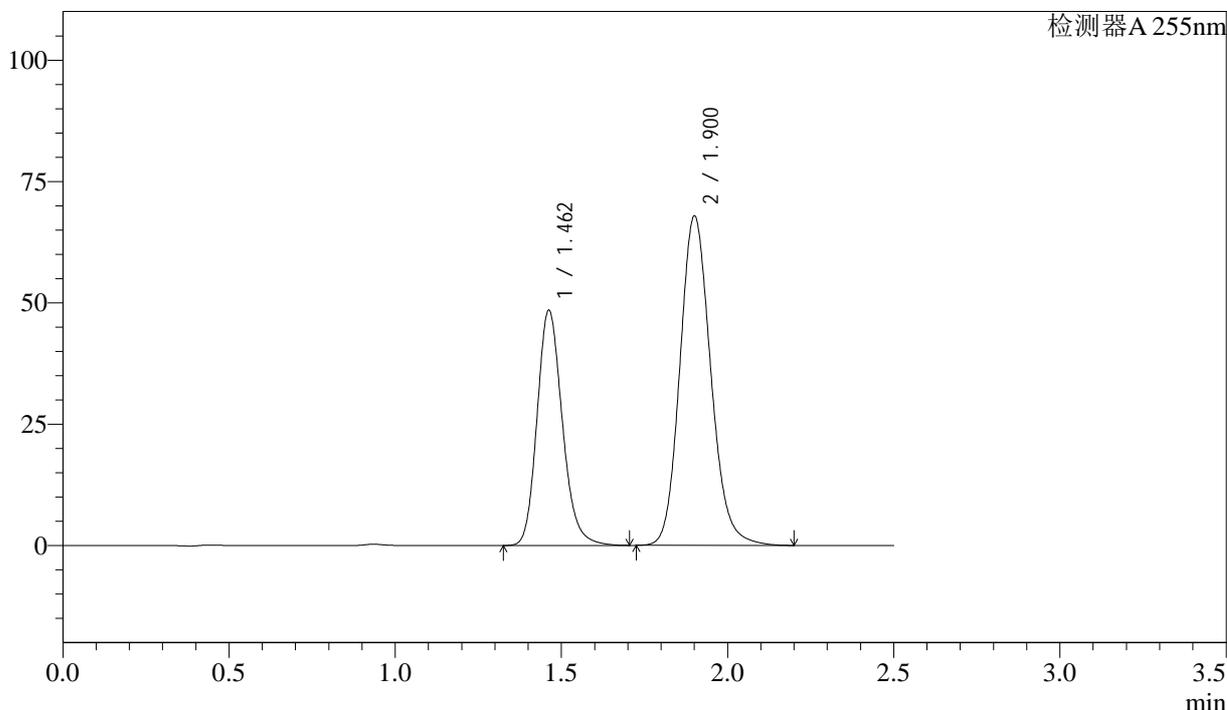
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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			

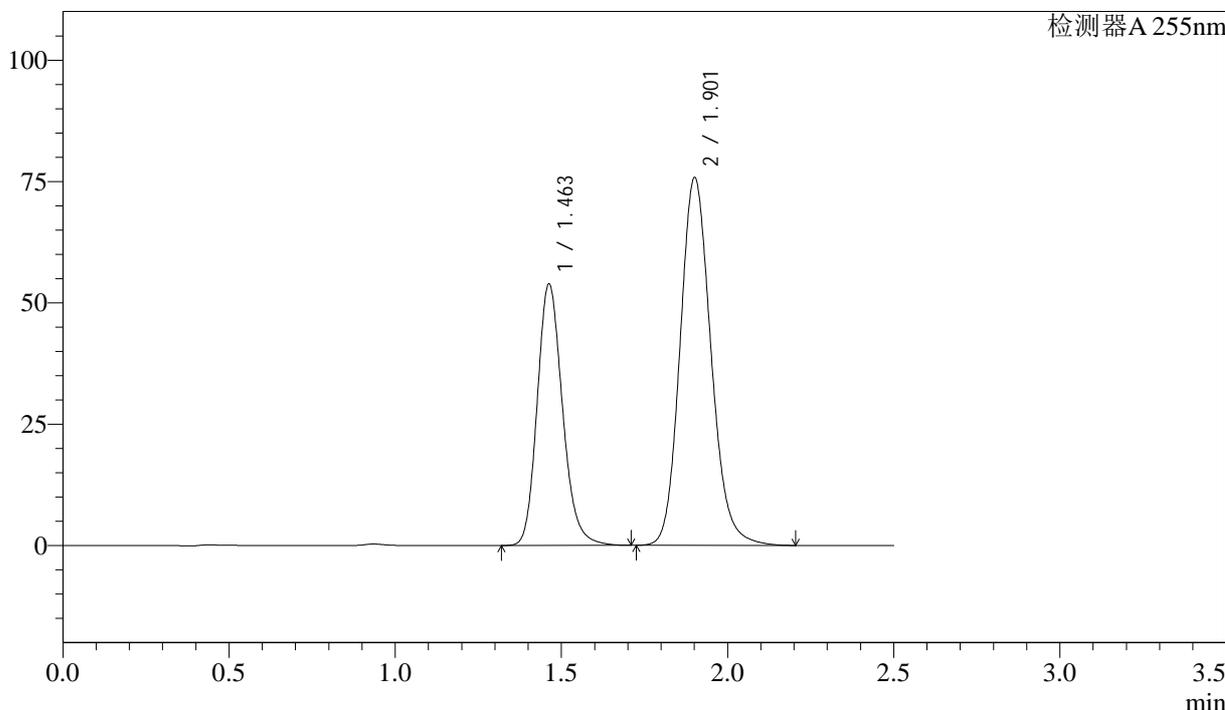
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1171-2 - 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 μ l 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			

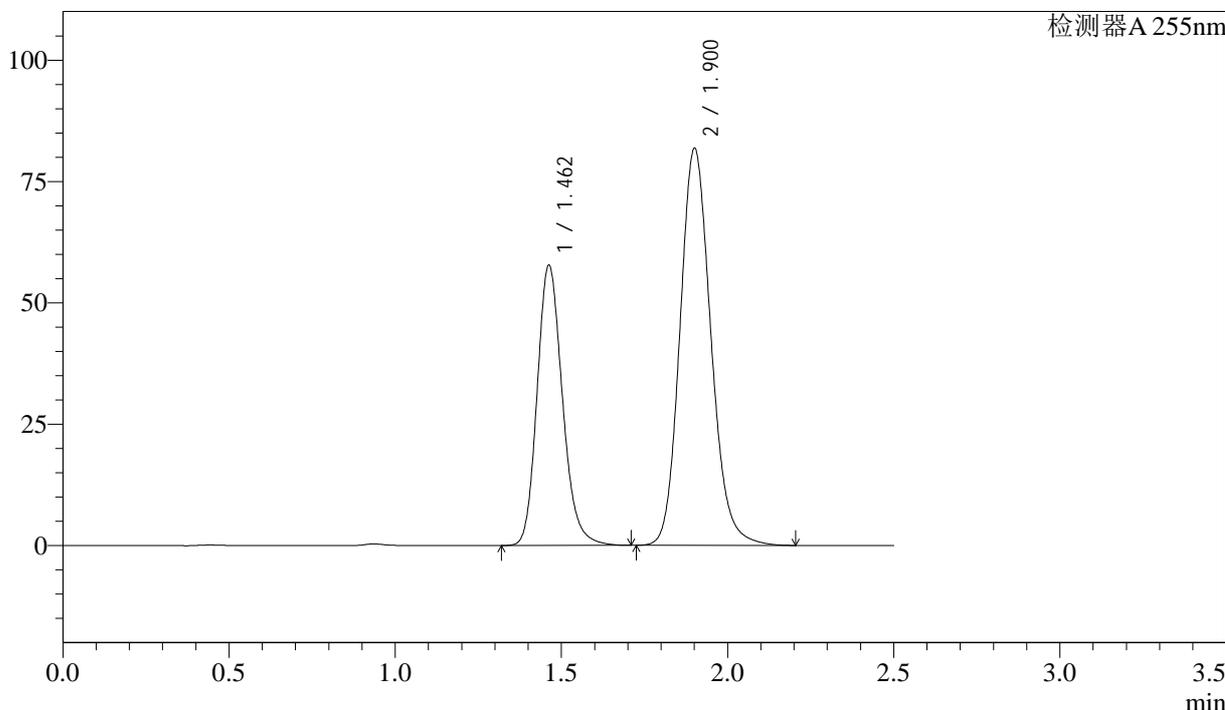
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

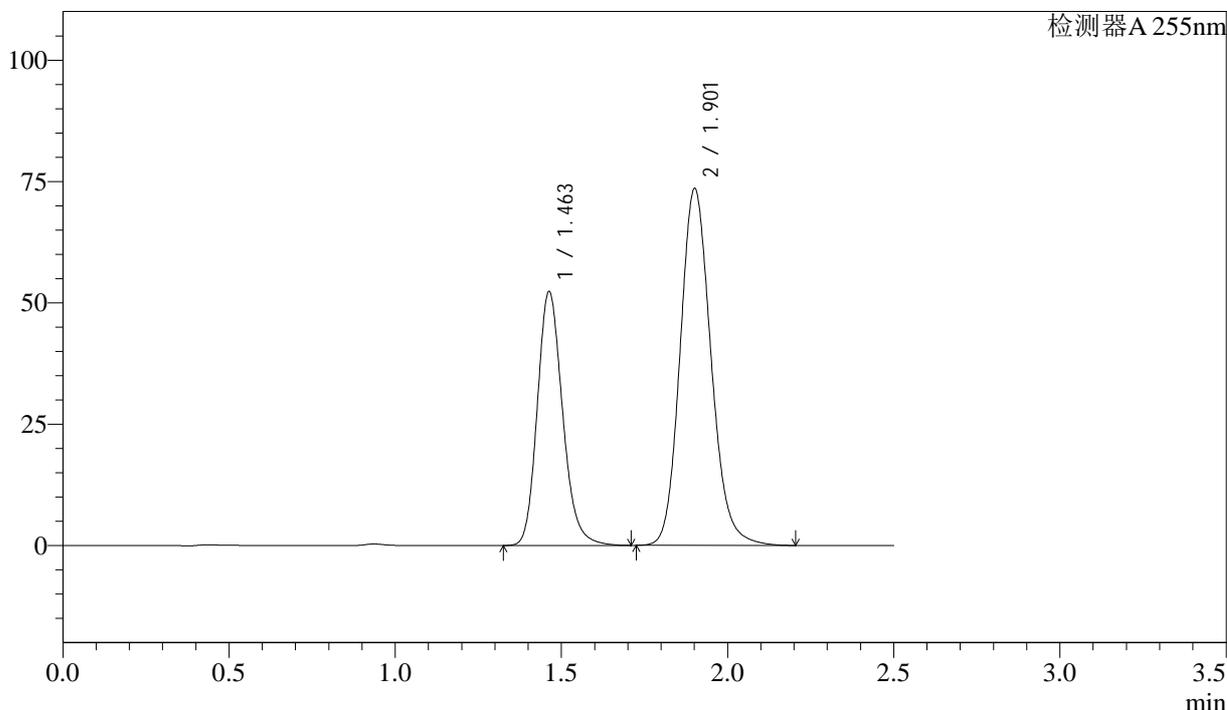
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

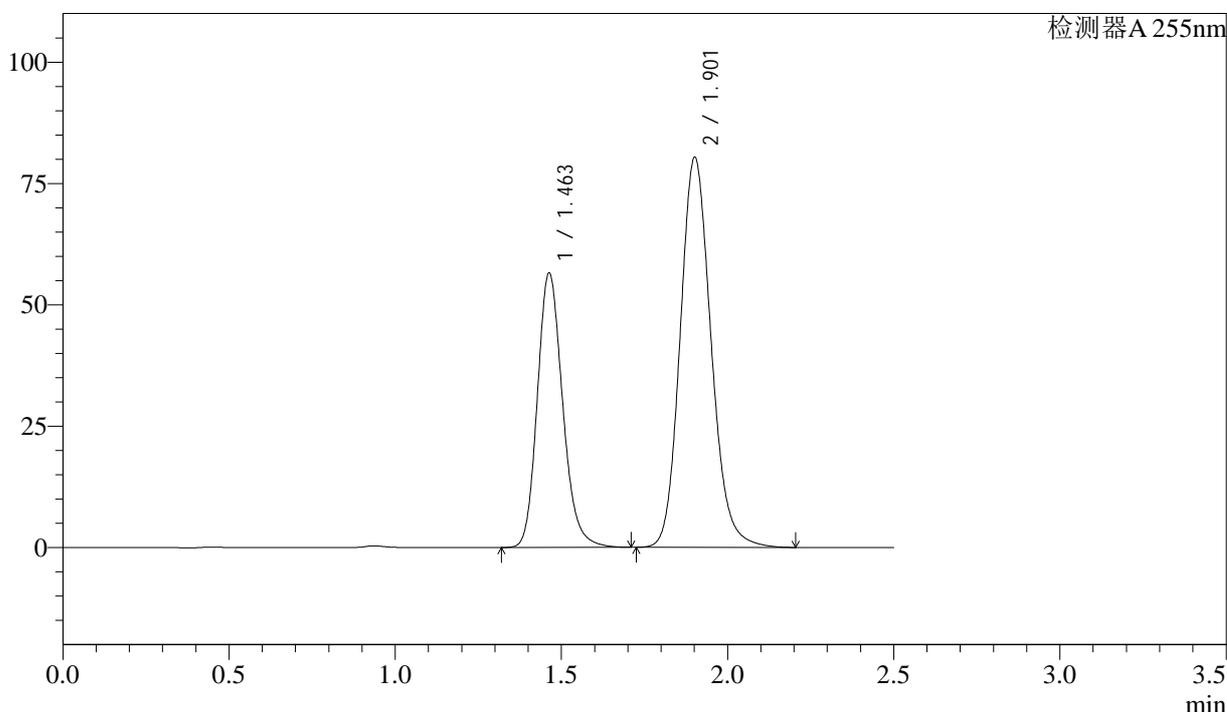
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

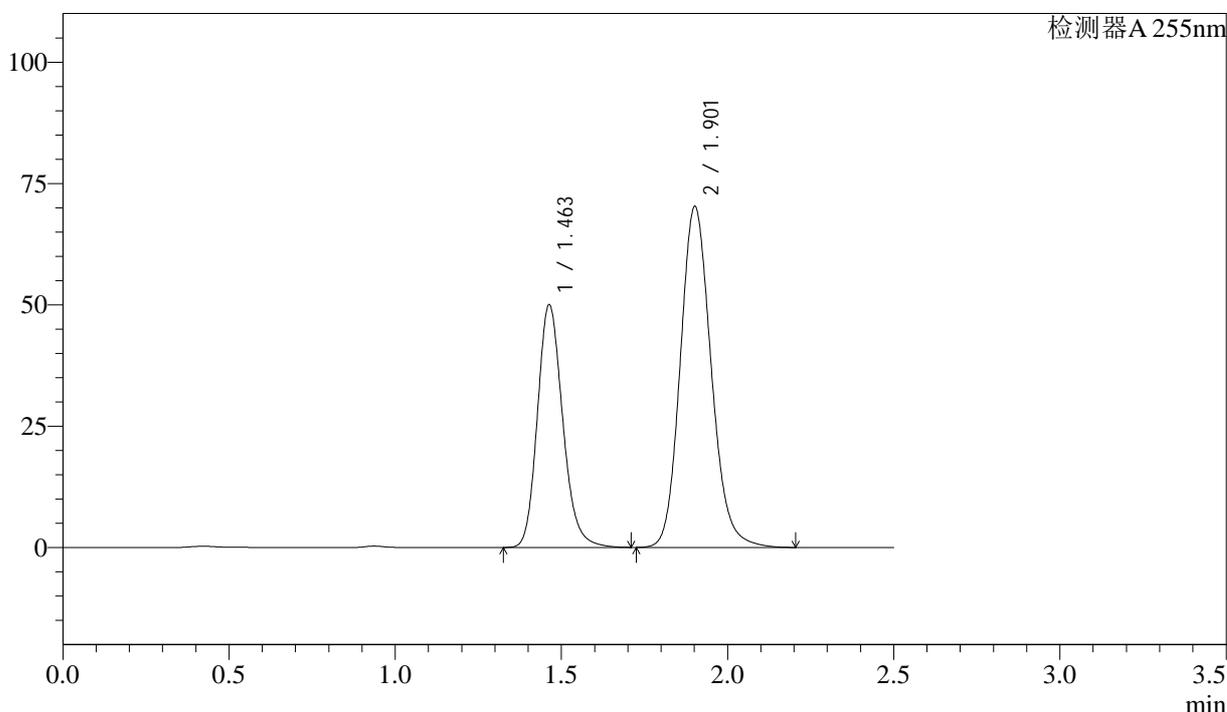
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1175-2 - 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 μ l 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			

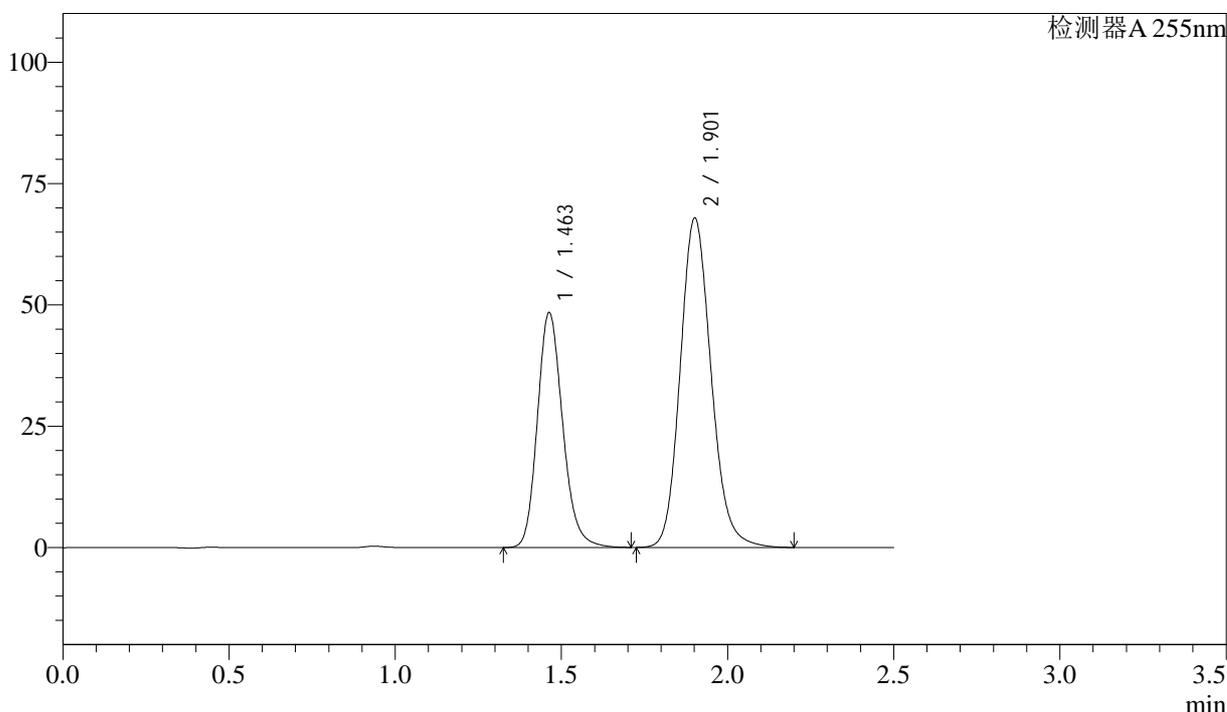
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:42 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	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			

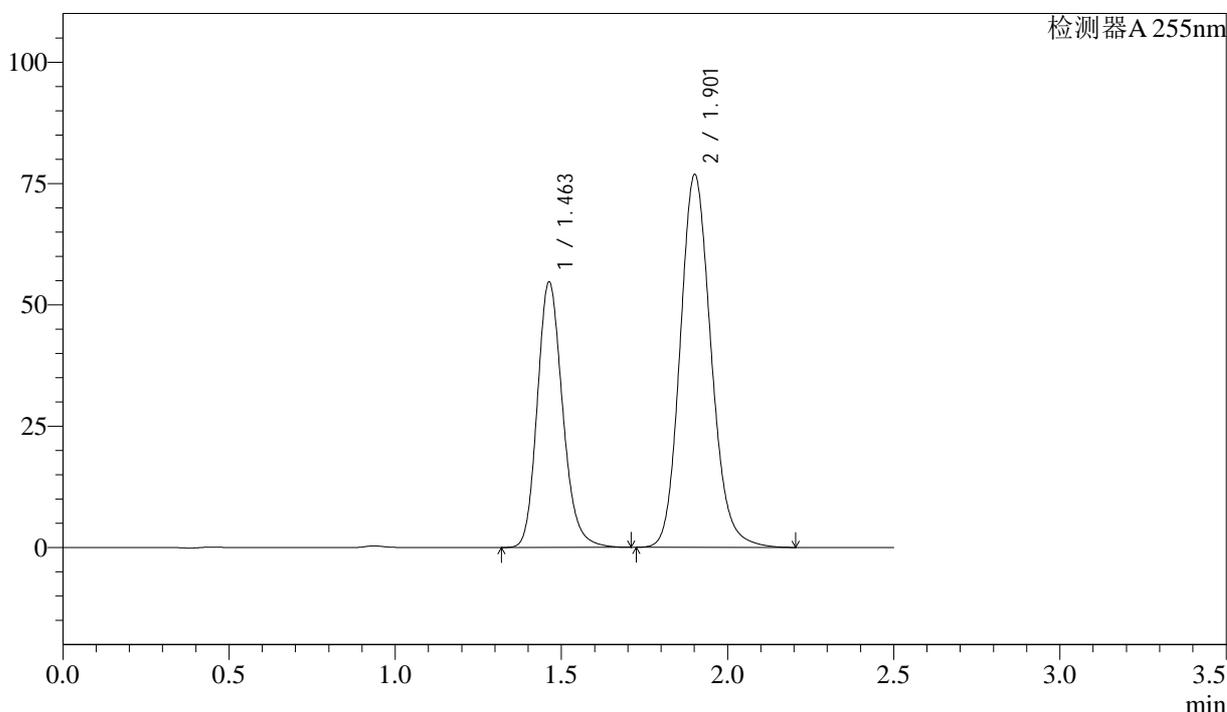
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

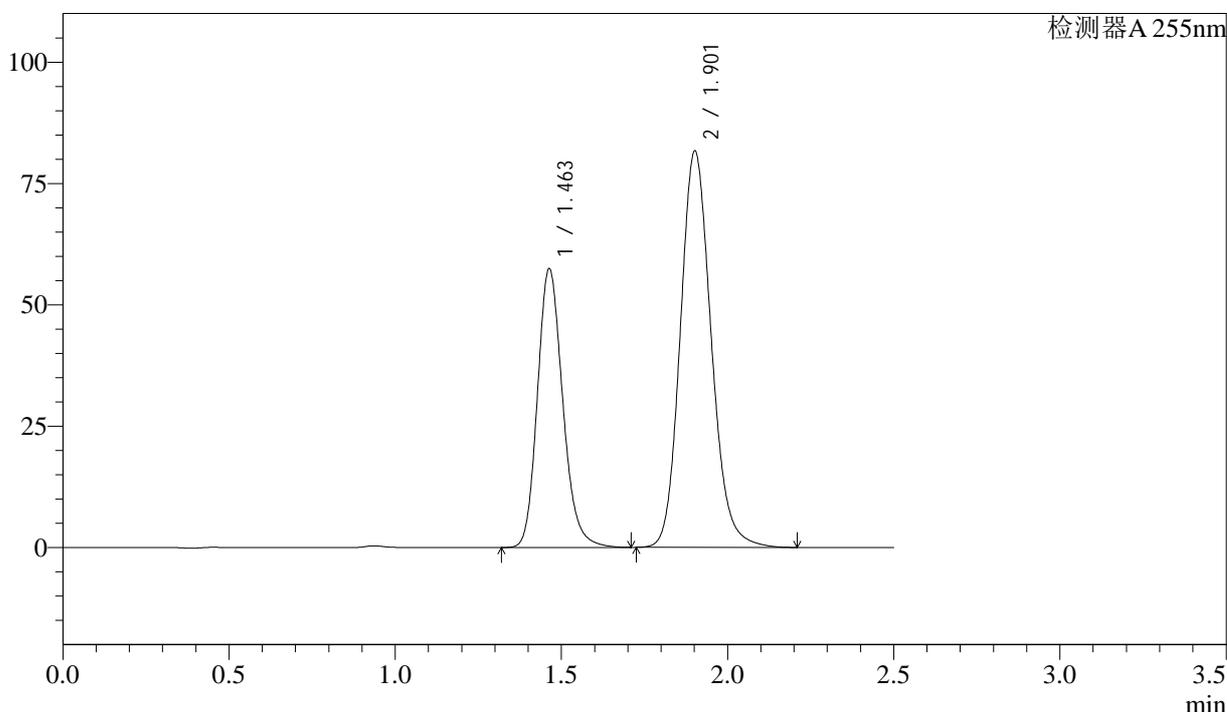
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

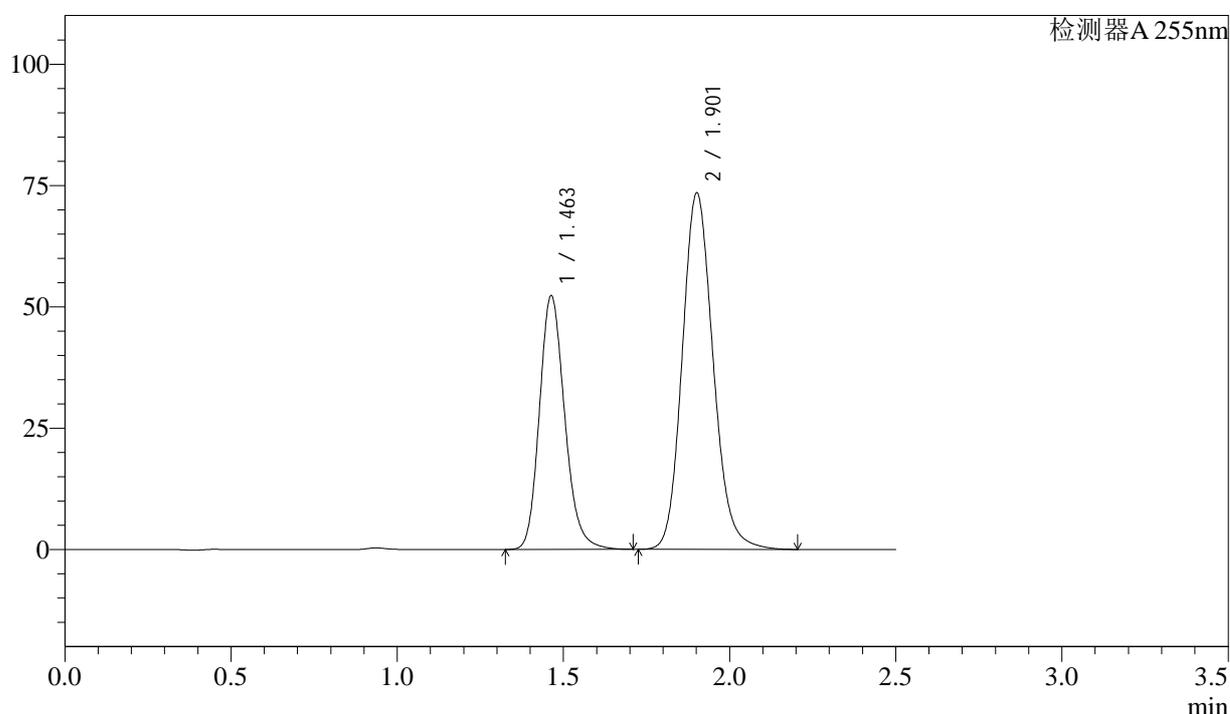
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1179-2 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/09 23:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:44:50 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	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			

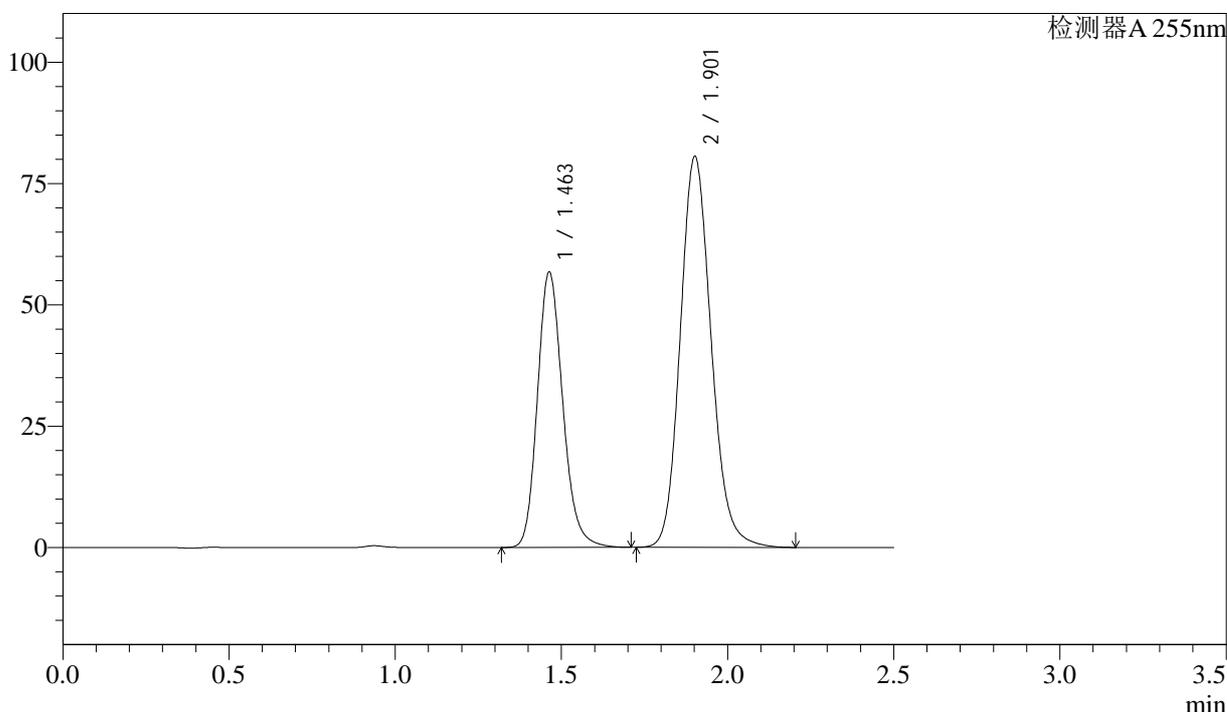
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

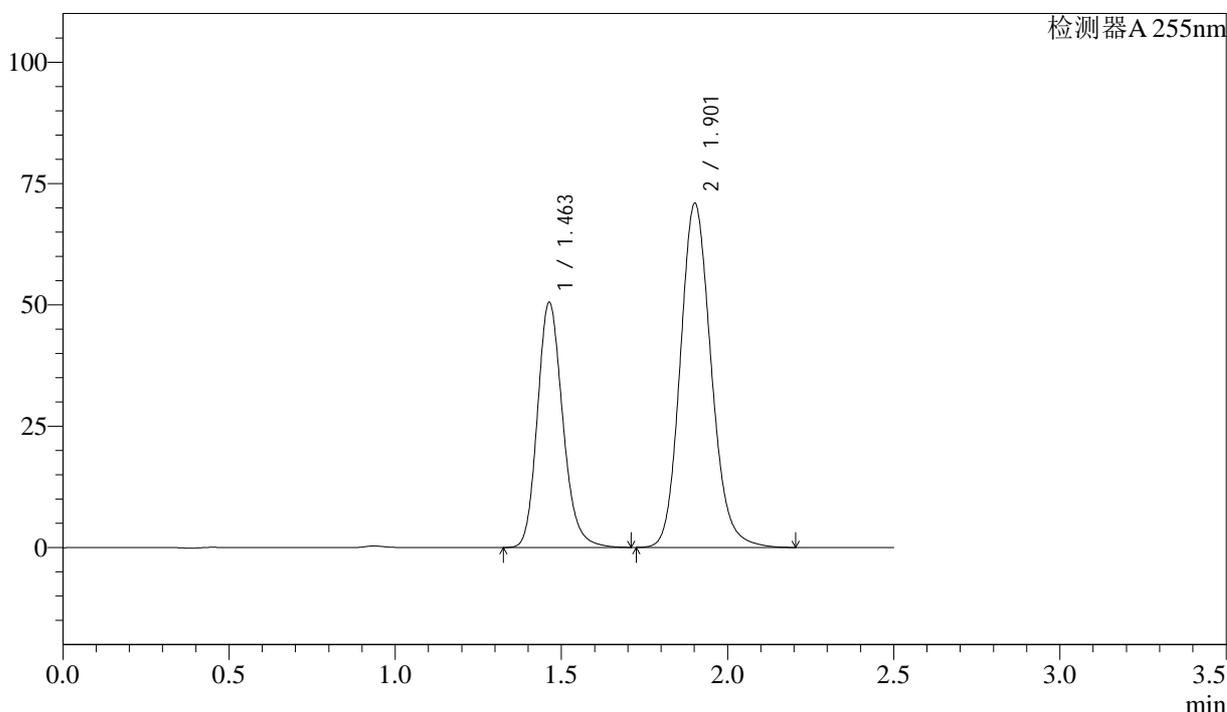
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1181-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



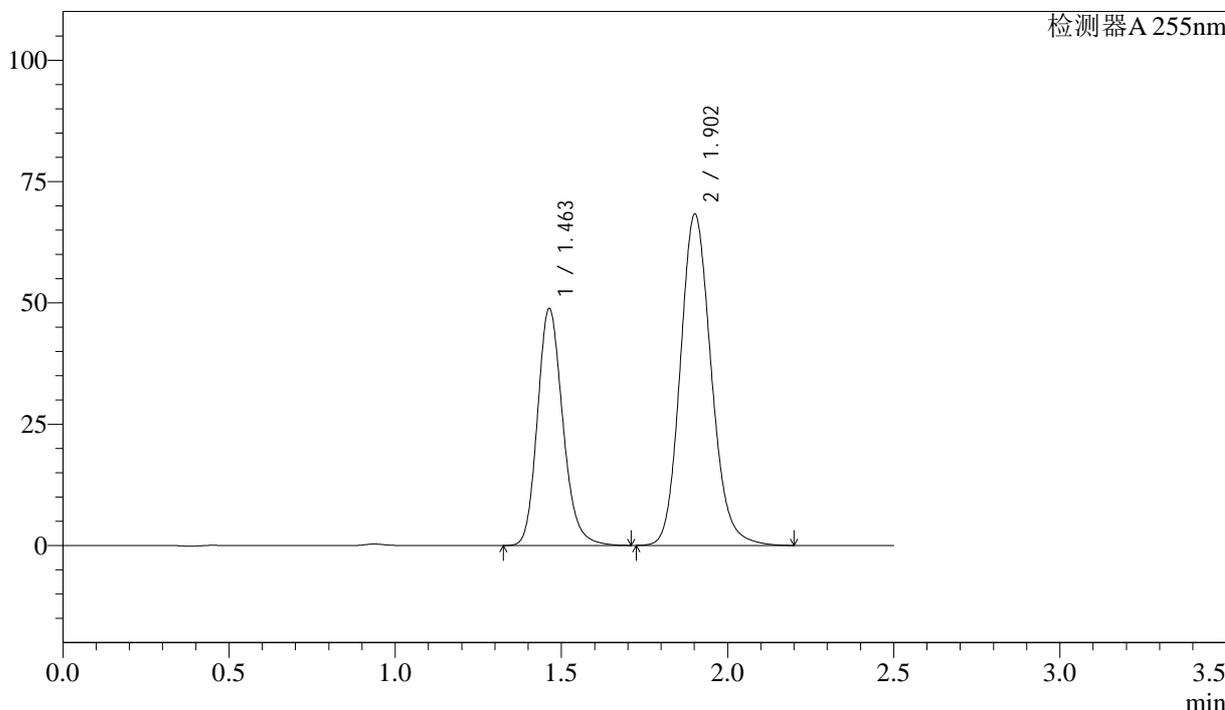
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1182-2 - 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 μ l 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



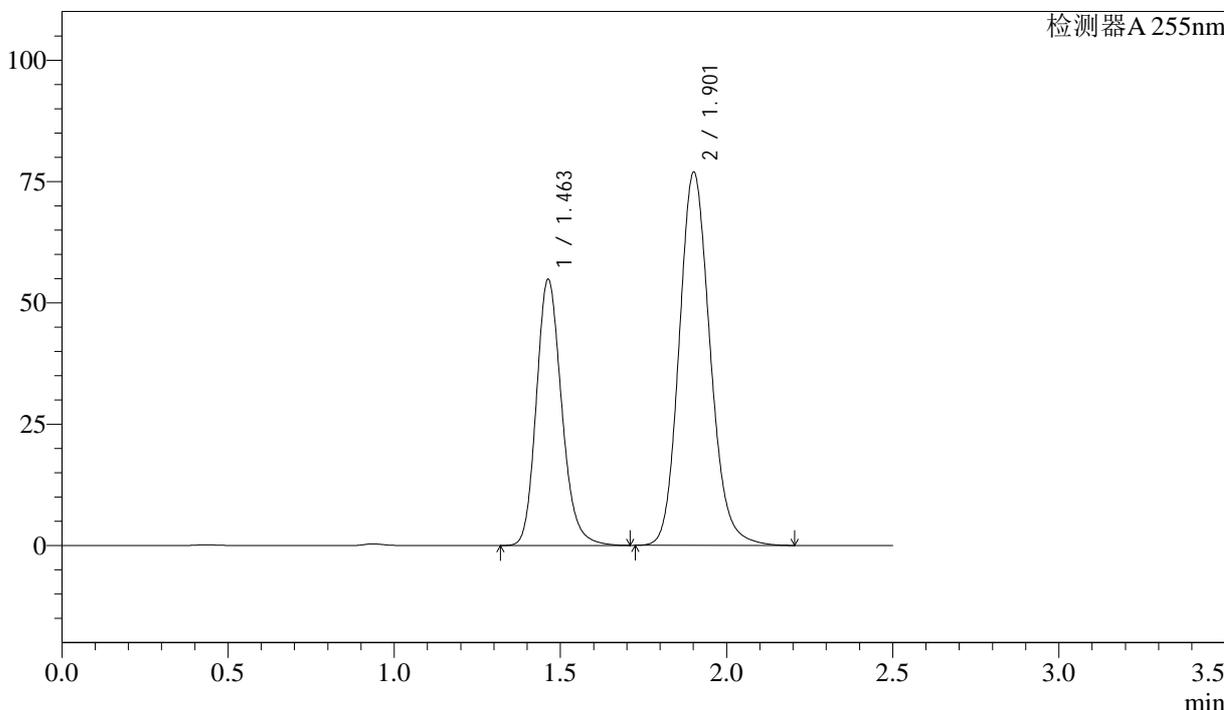
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1183-2 - 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			

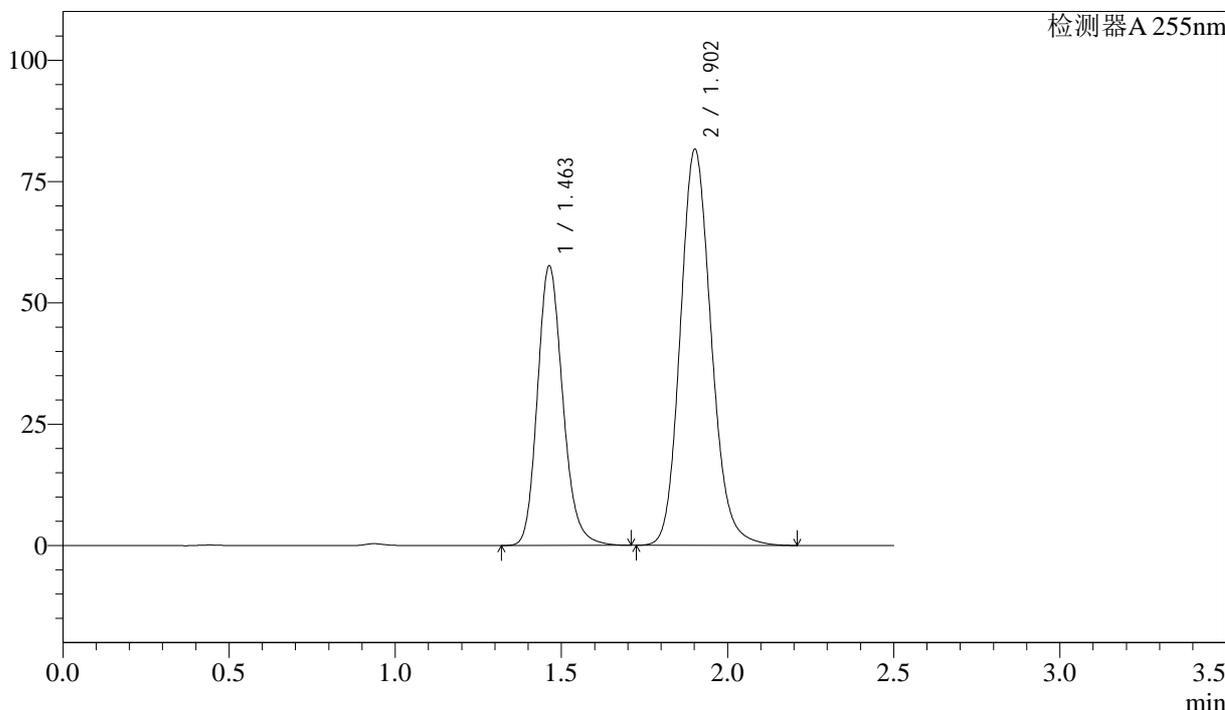
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1184-2 - 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



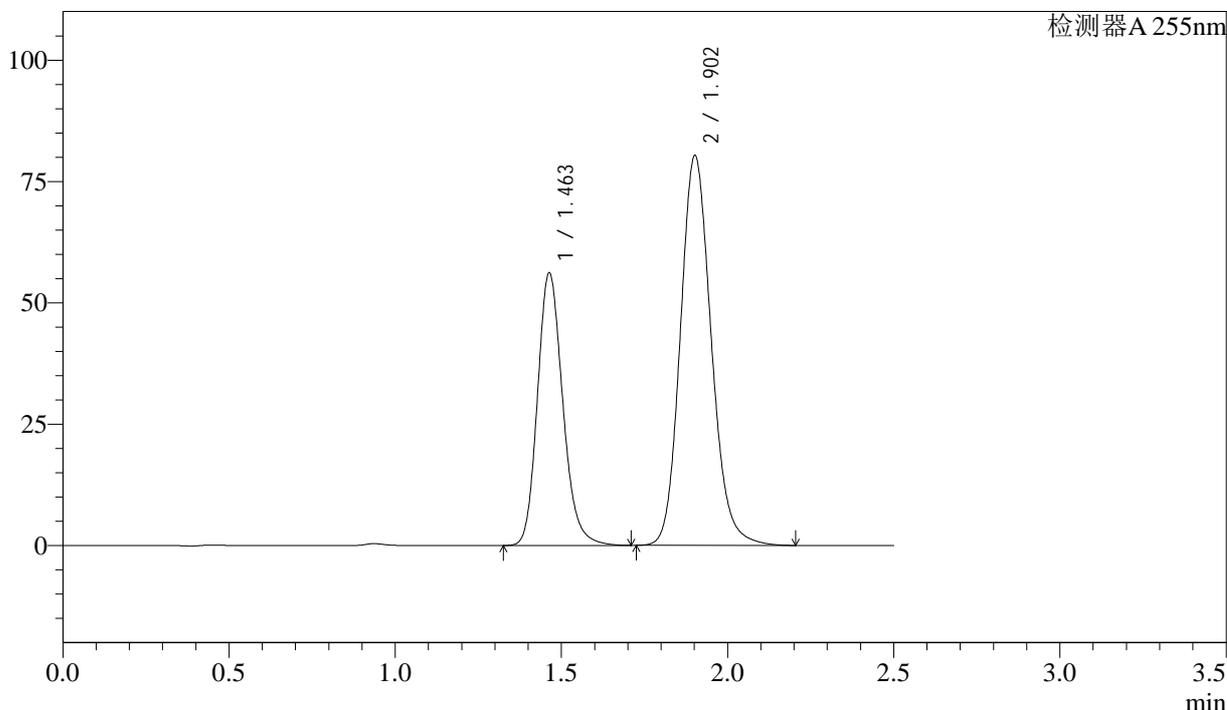
SMF-4022

<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			

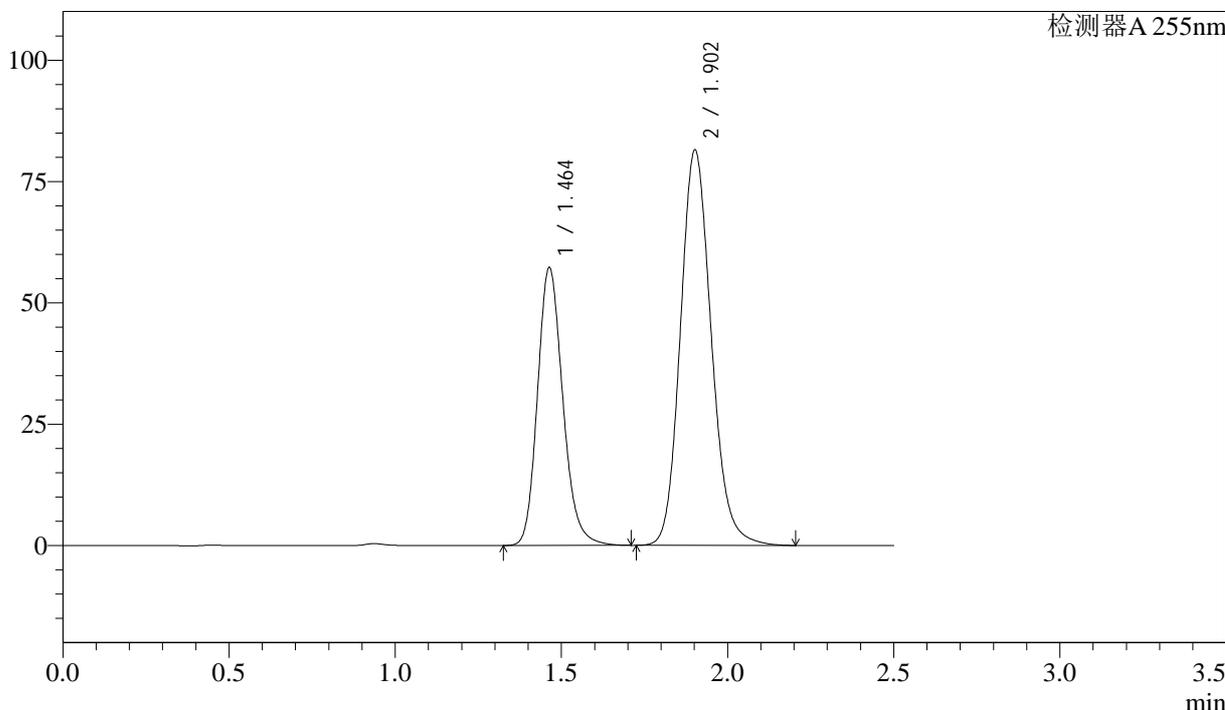
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

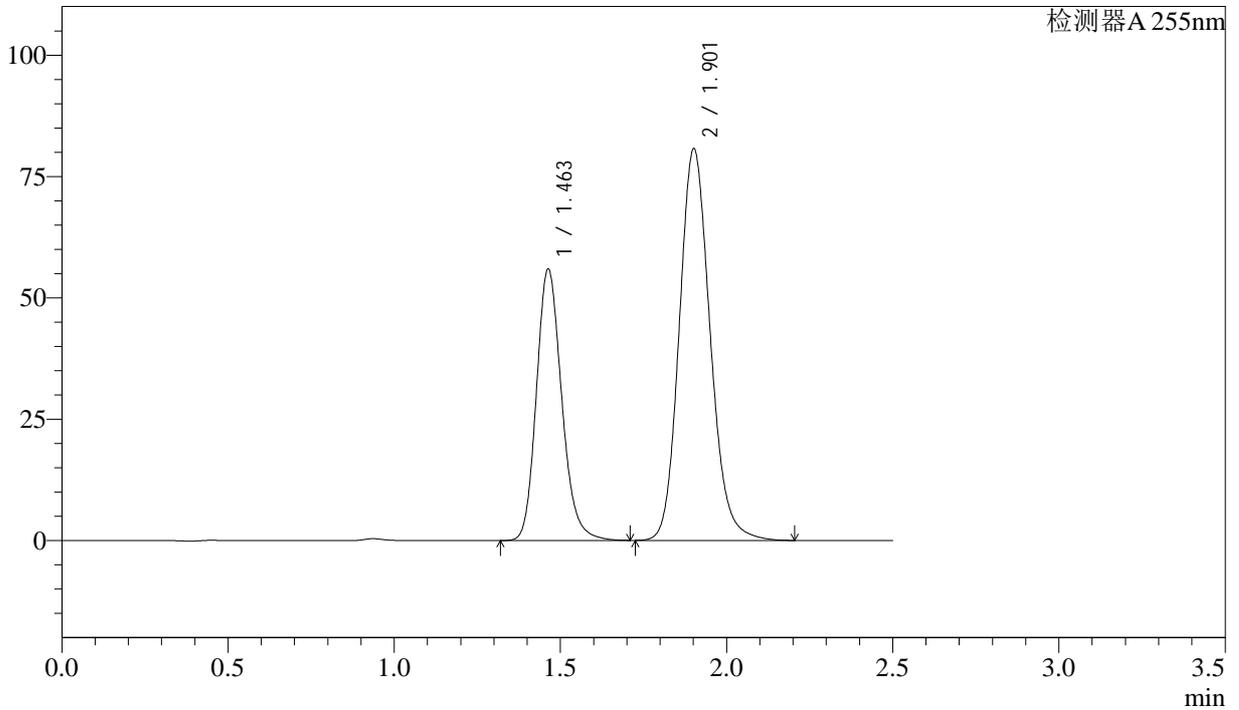
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

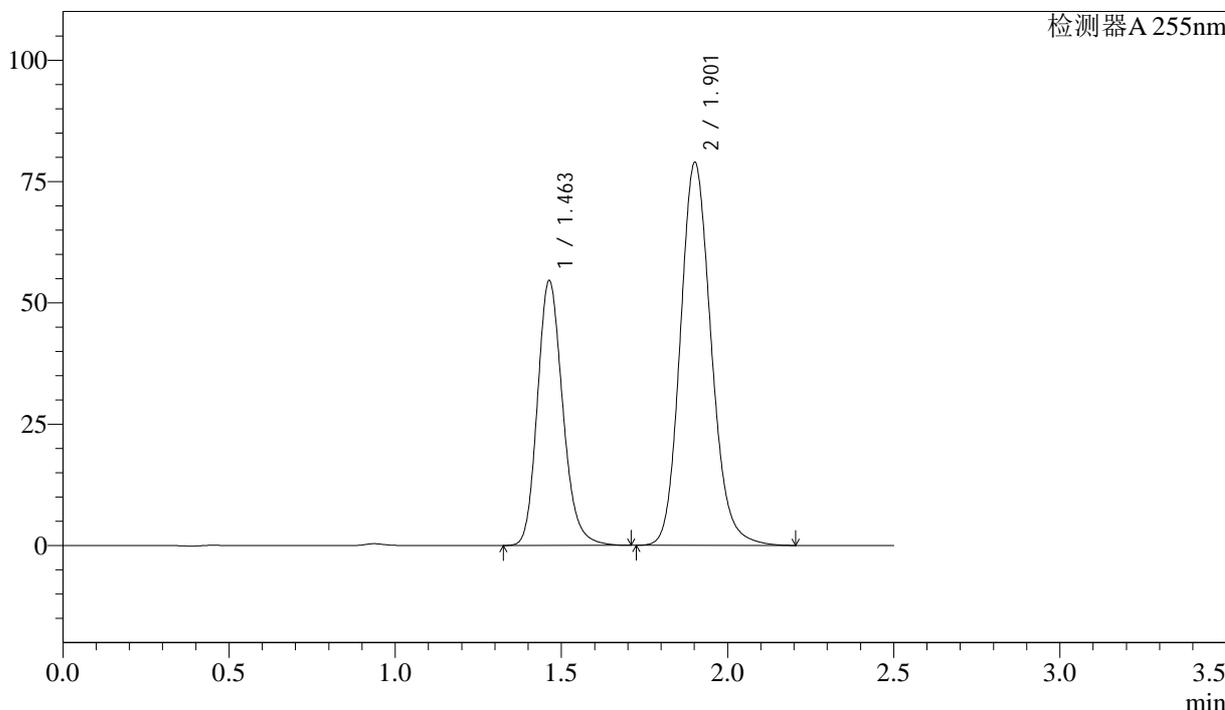
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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



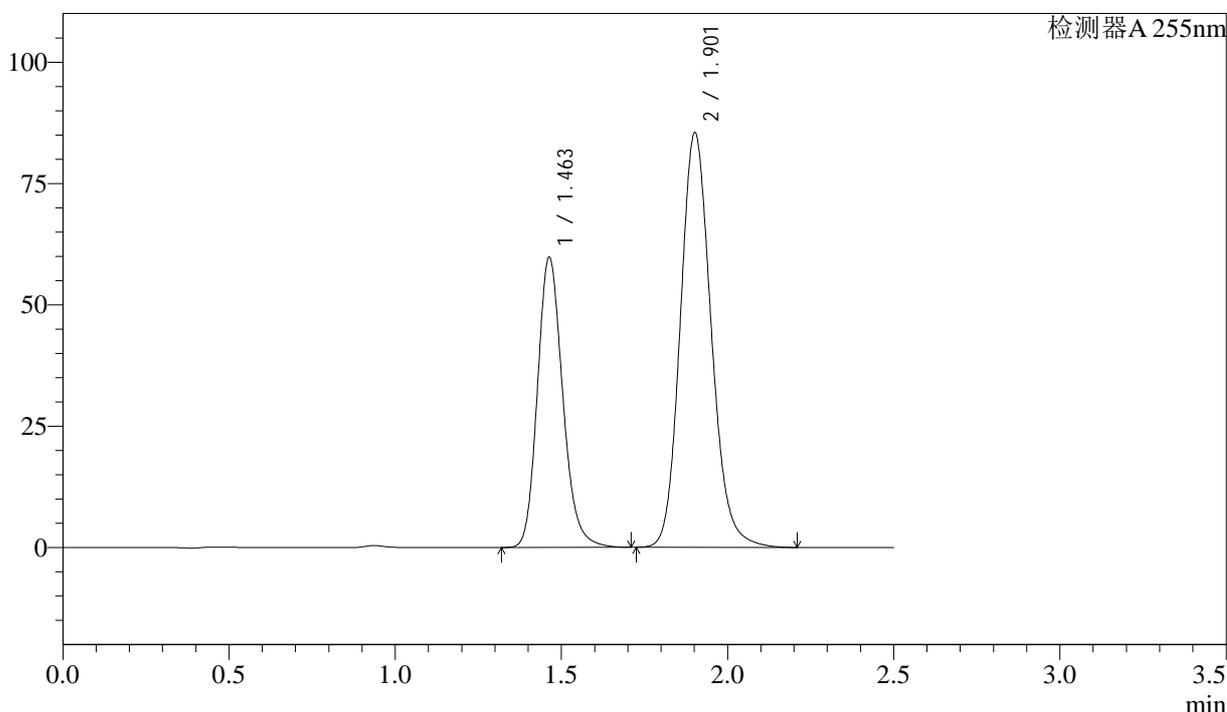
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1189-2 - 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			

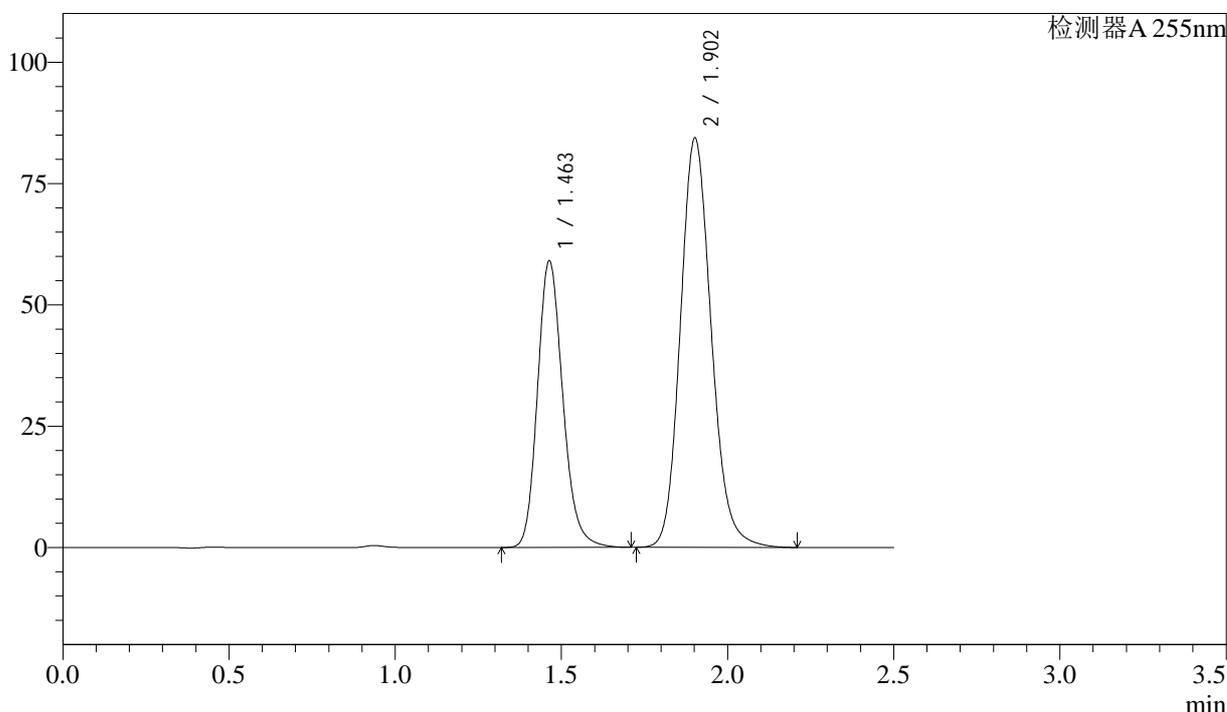
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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



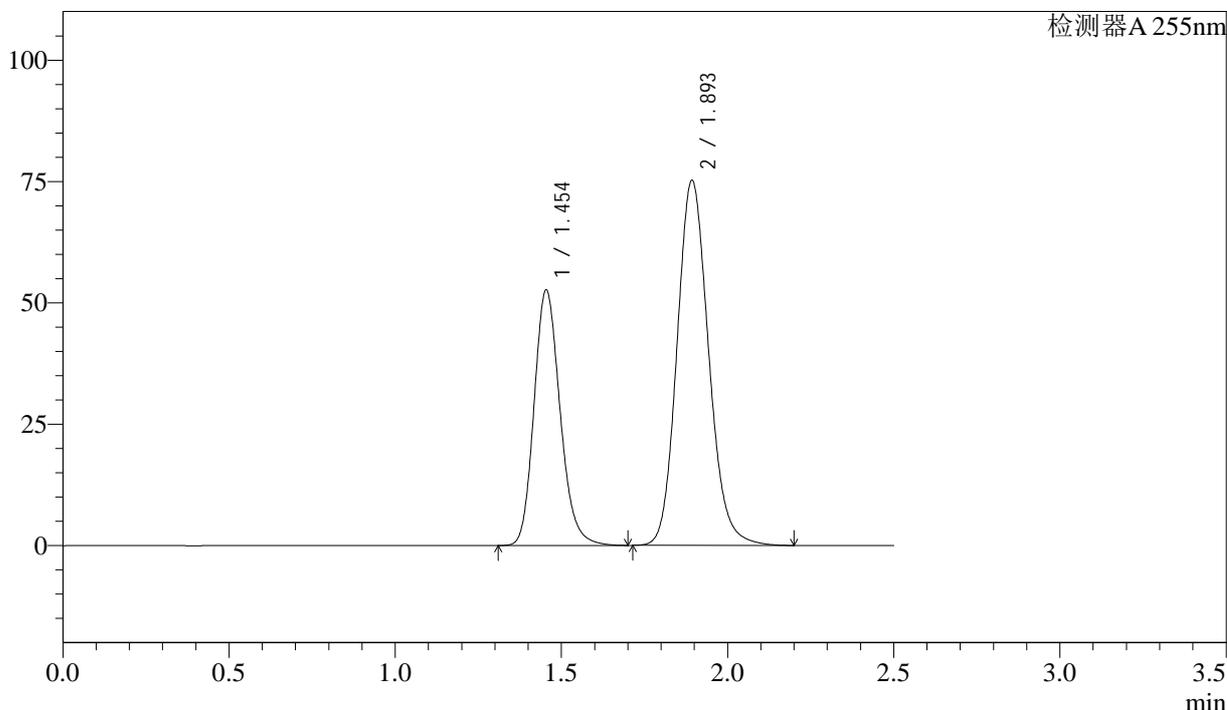
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1191-2 - 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-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



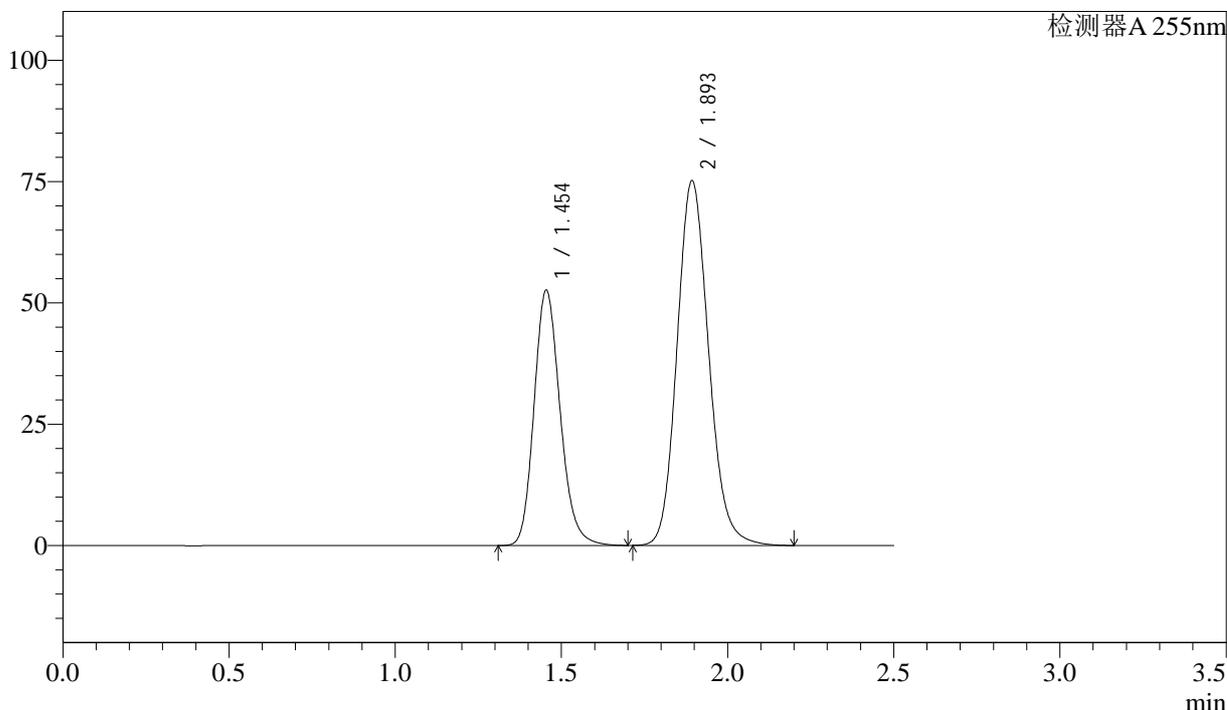
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



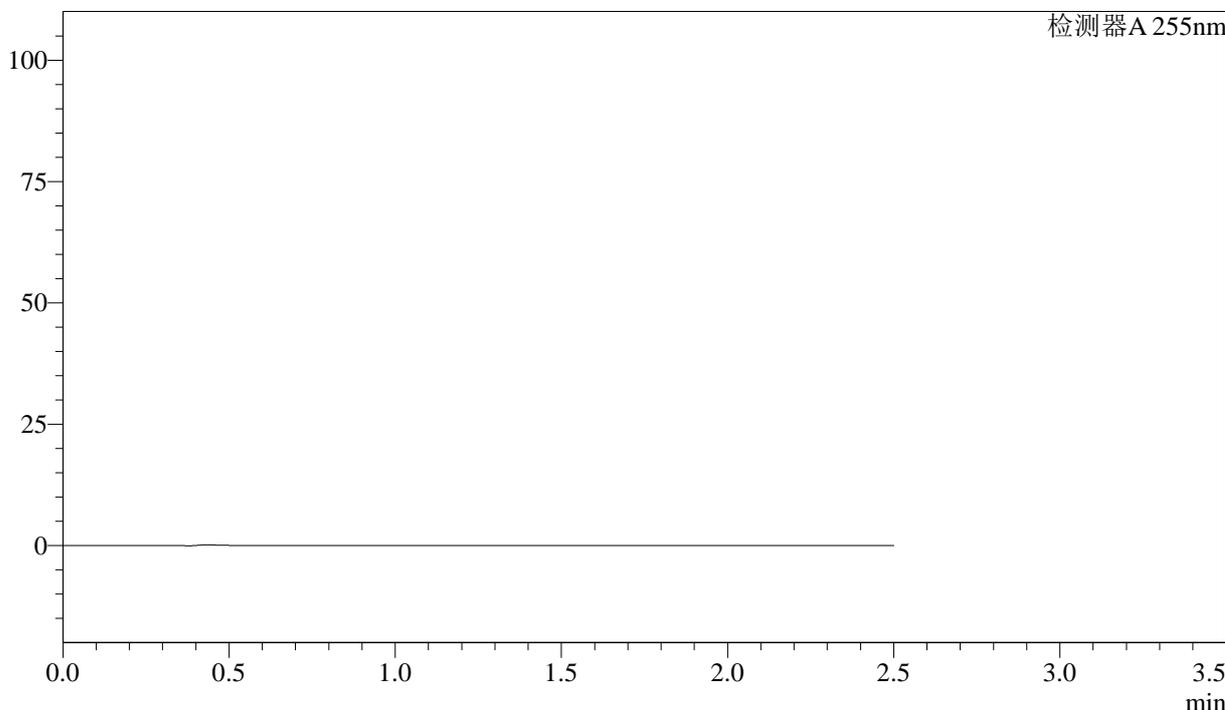
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1193-2 - 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 μ l 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							

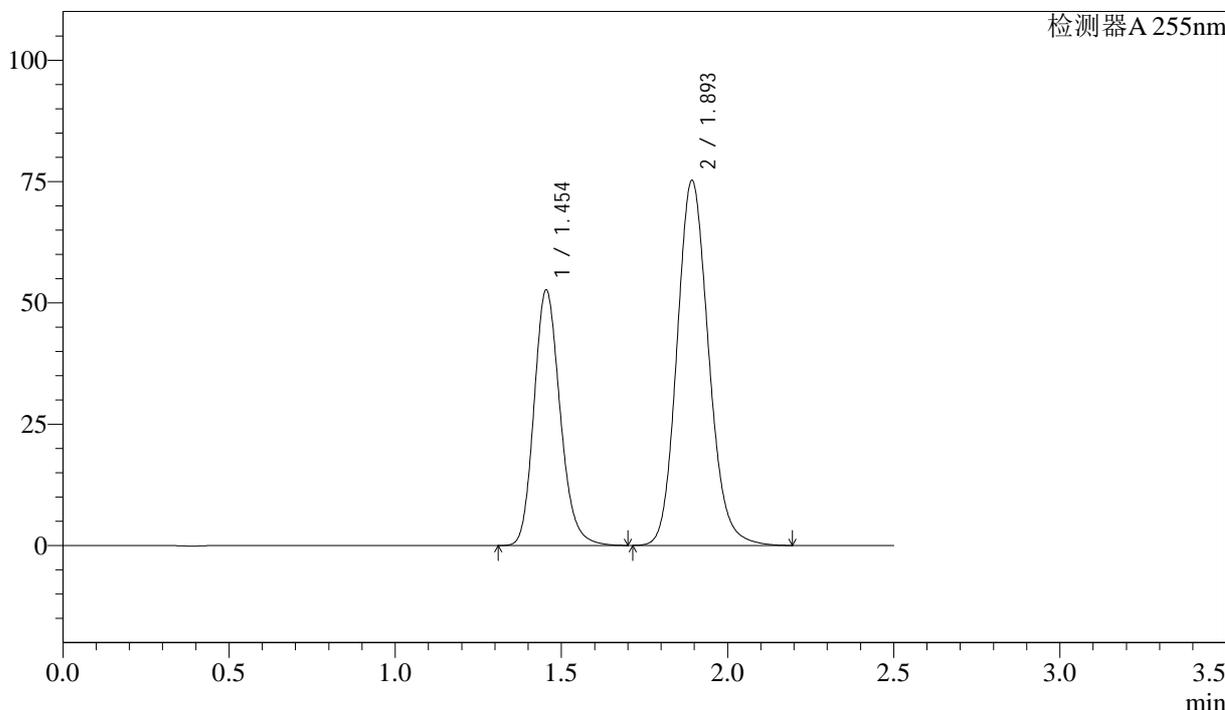
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 溶剂

<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 - 28-11/28-1194-2 - 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-浆法-50转
对照品溶液-1-1



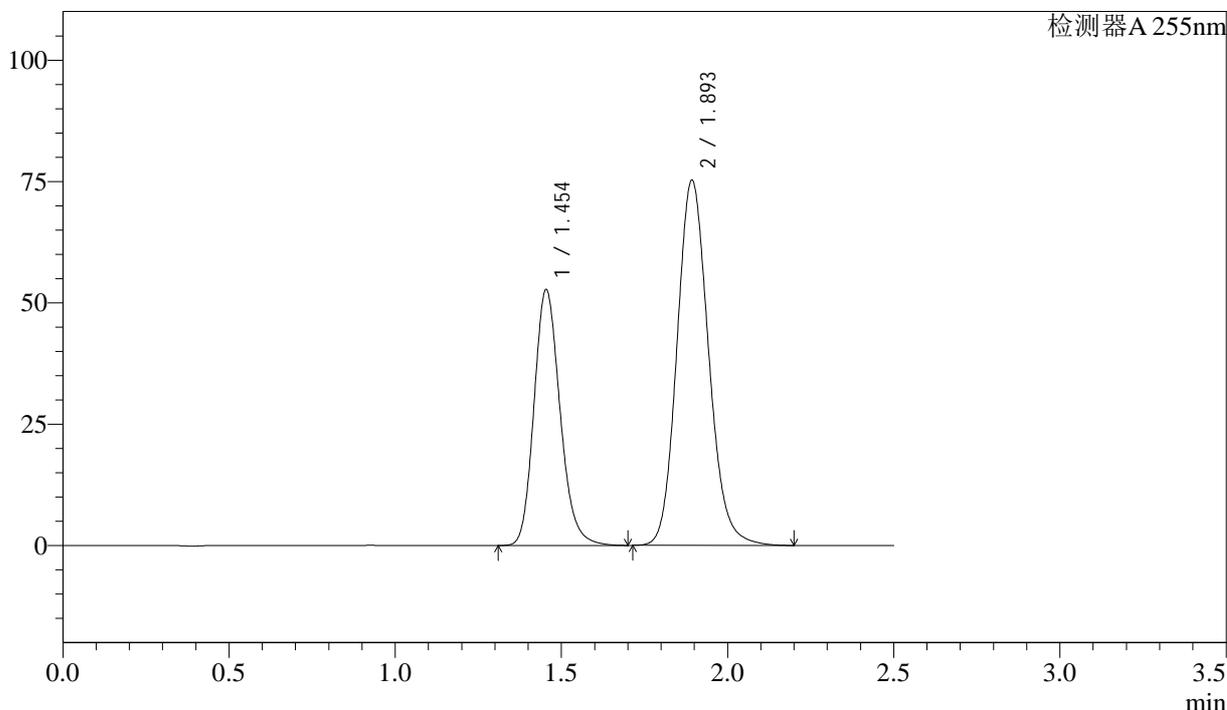
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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			

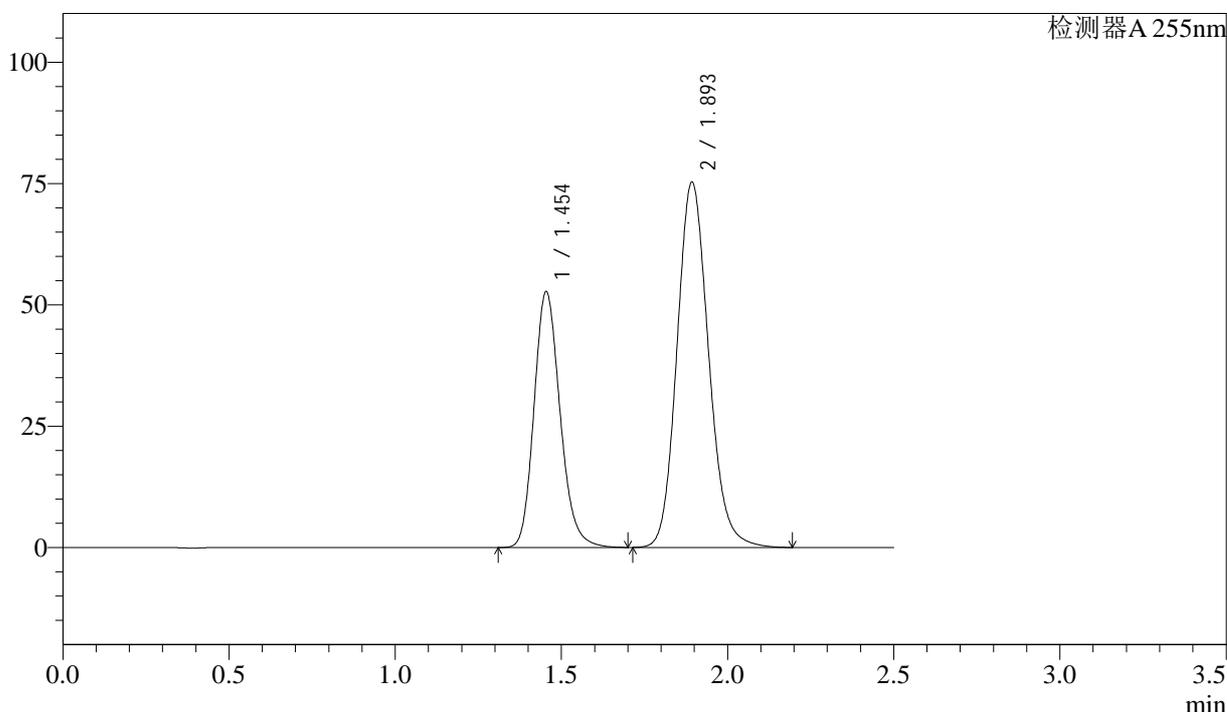
图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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			

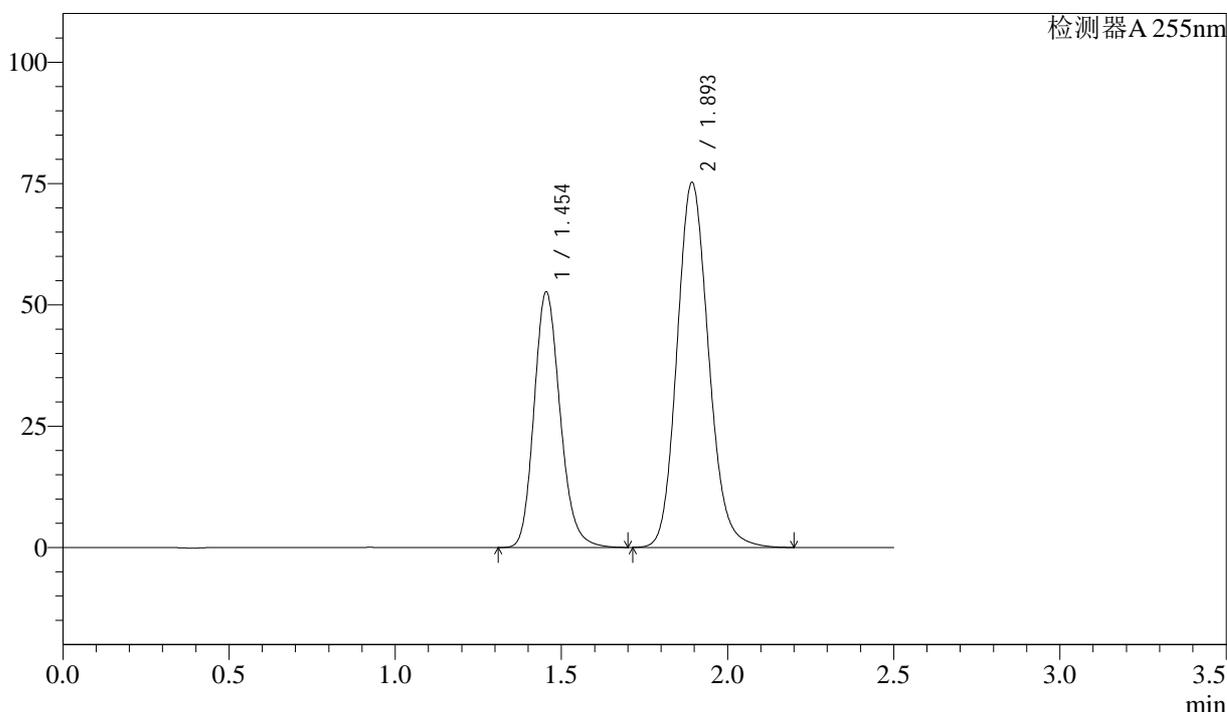
图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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			

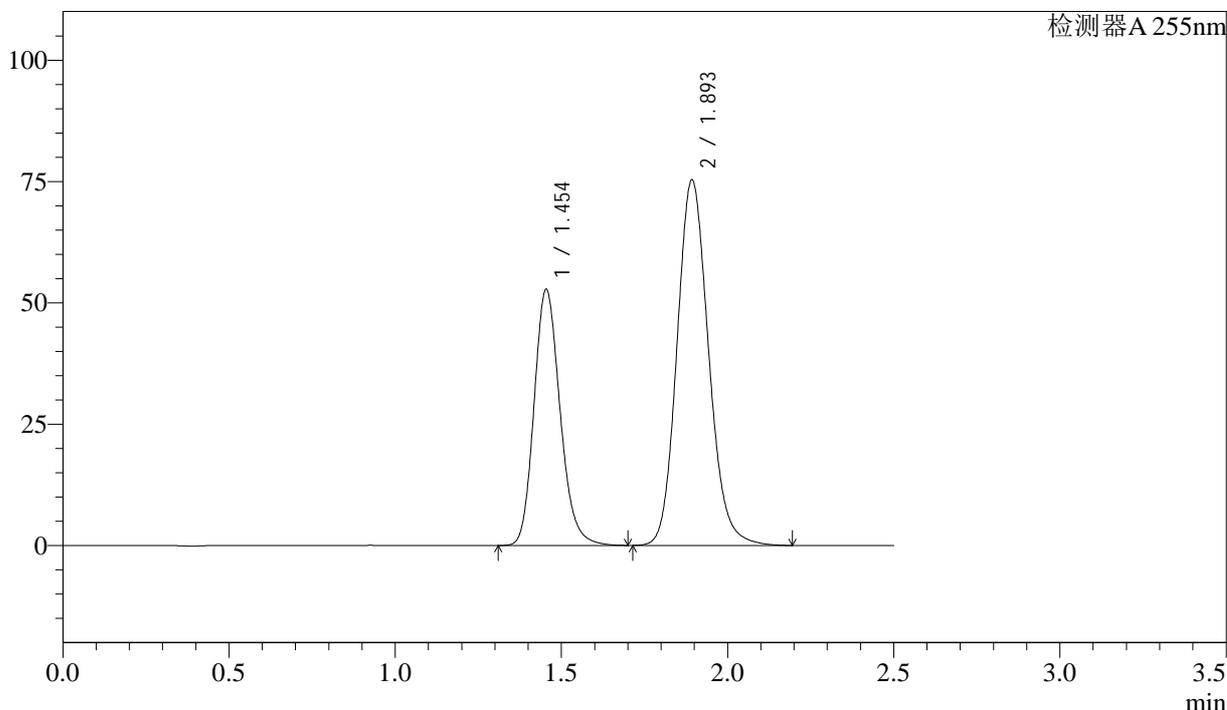
图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 µl 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			

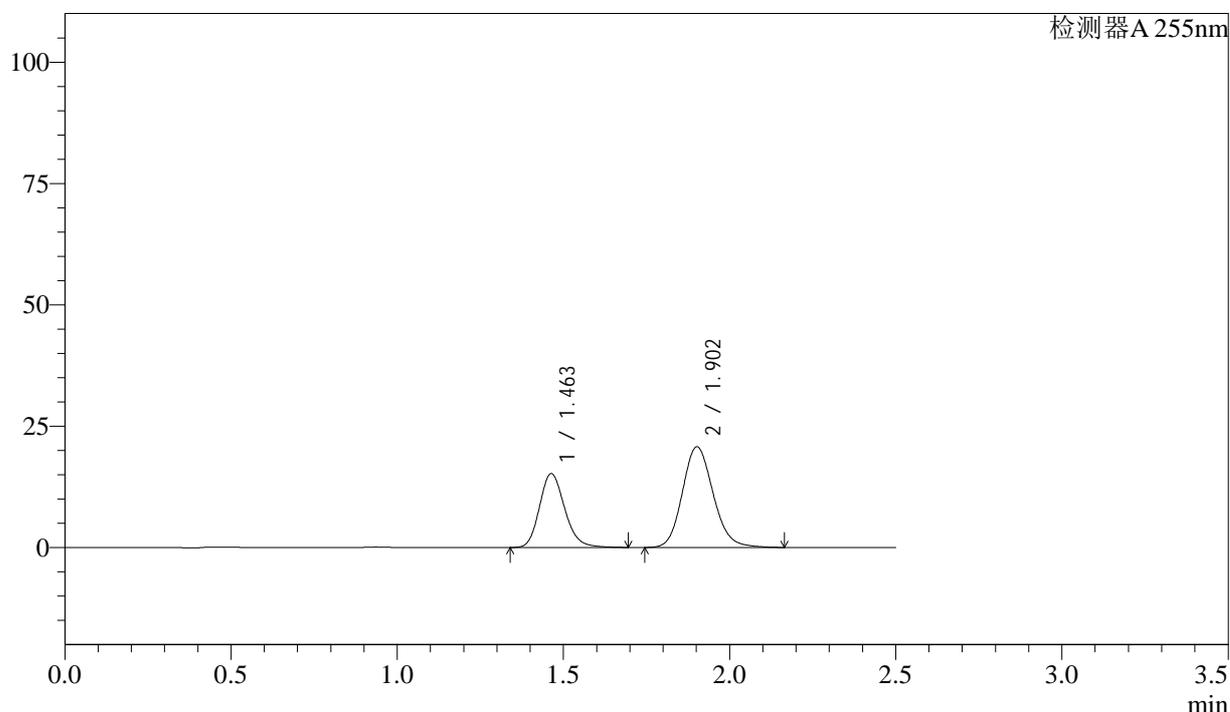
图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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			

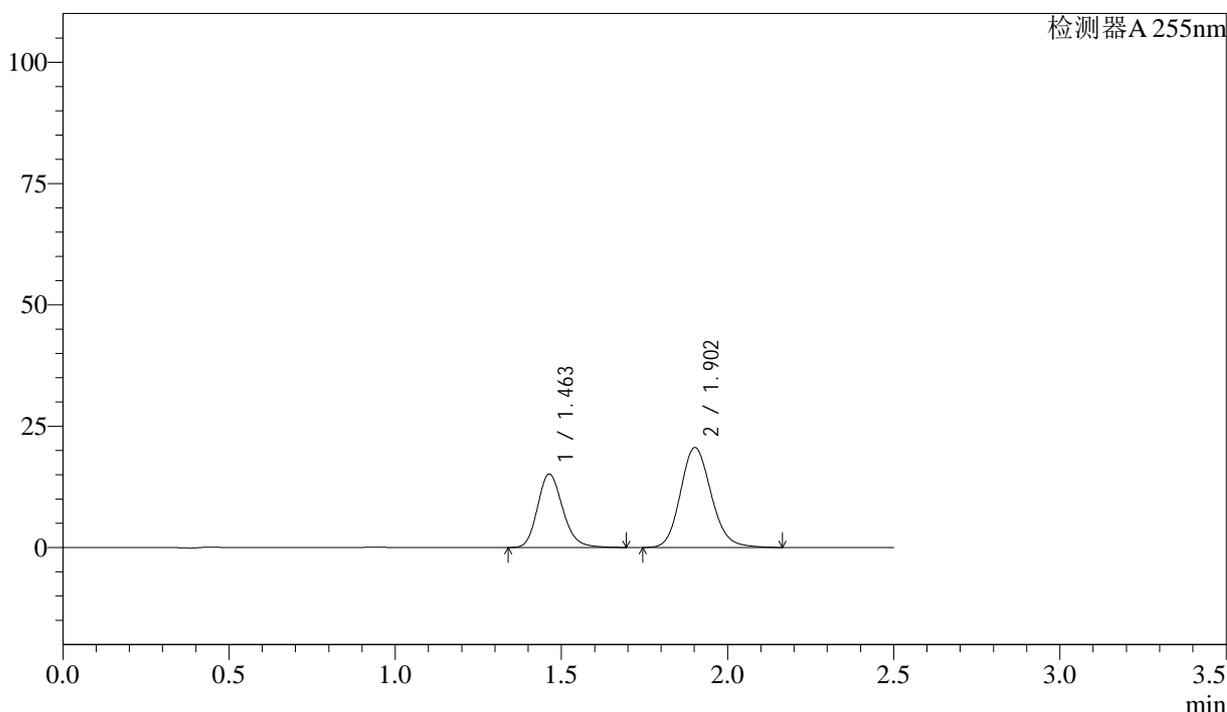
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 00:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/10 08:45:45 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	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			

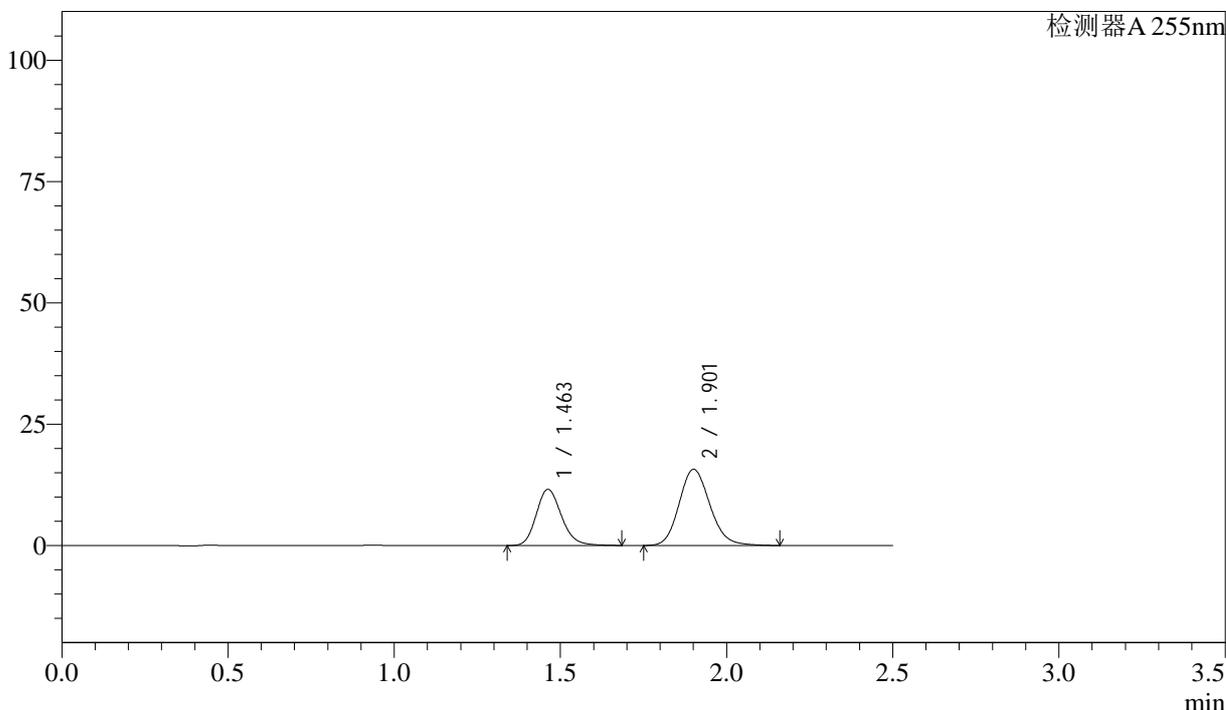
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1201-2 - 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 μ l 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			

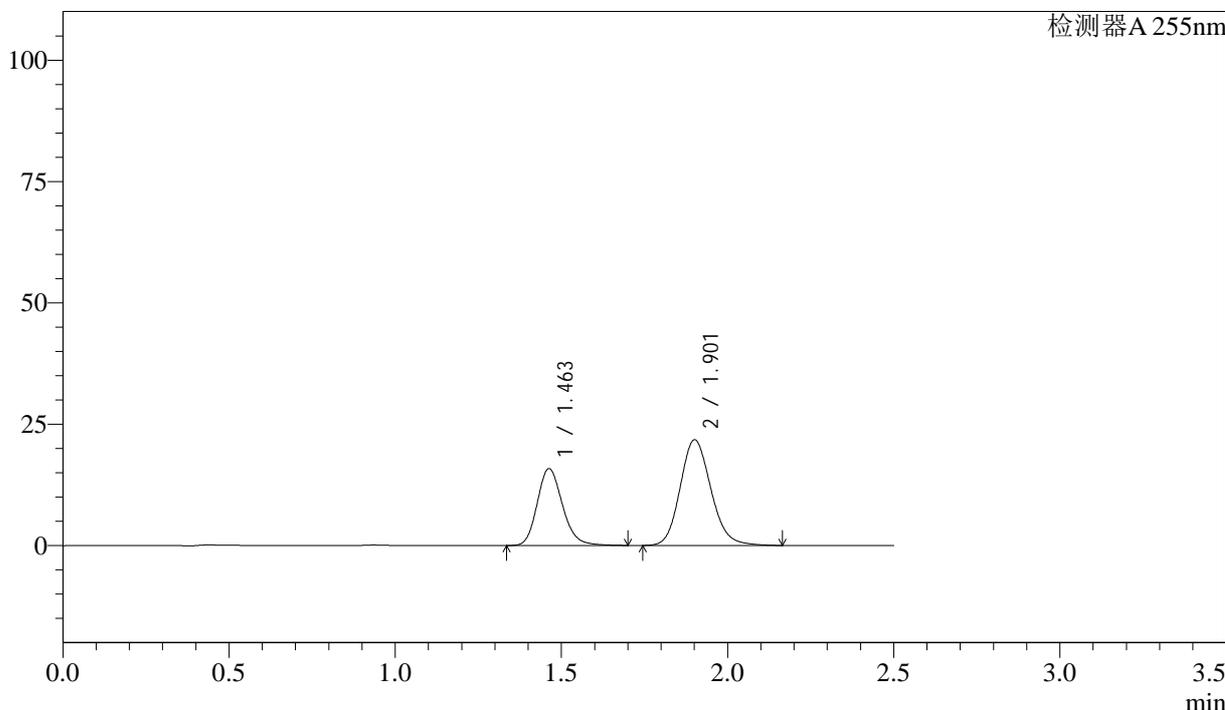
图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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



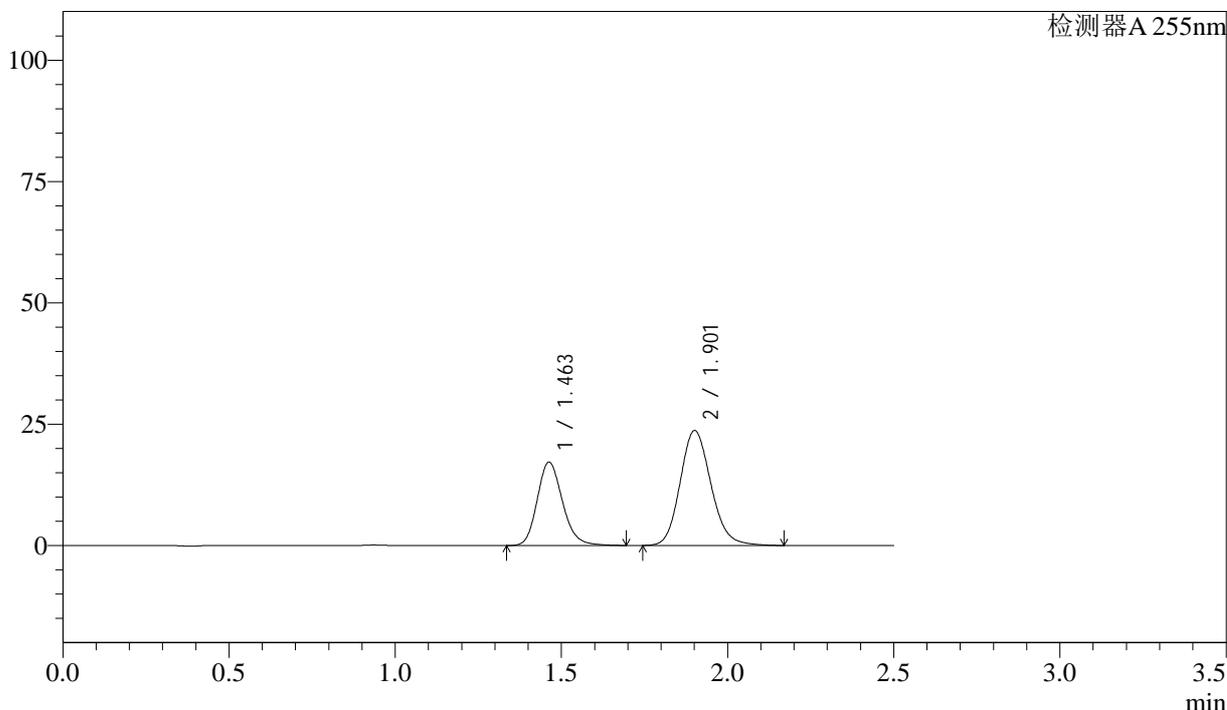
SMF-4022

<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			

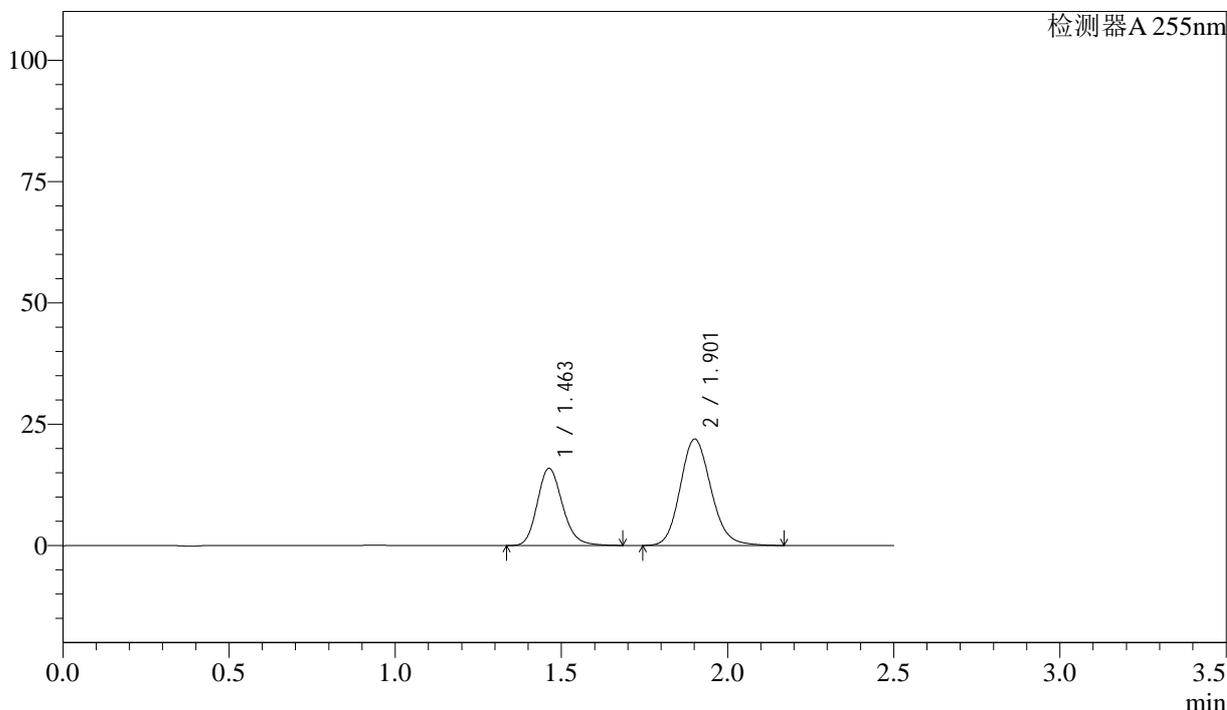
图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

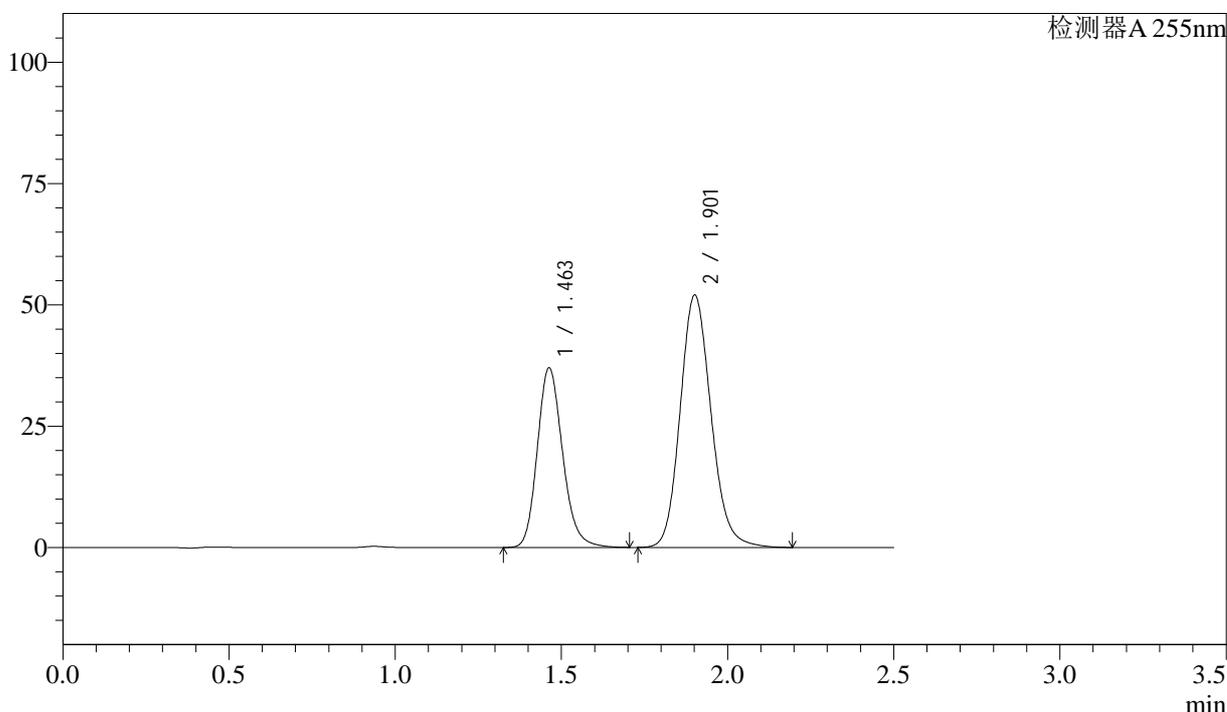
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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



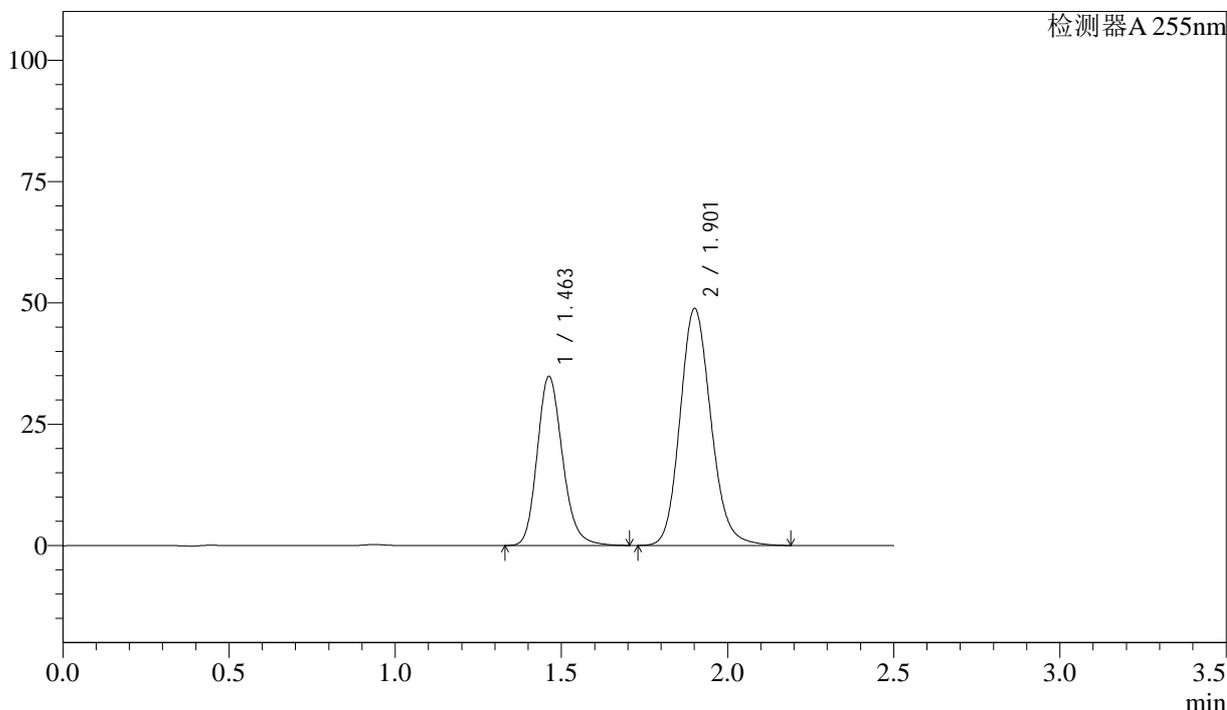
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1206-2 - 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 μl 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



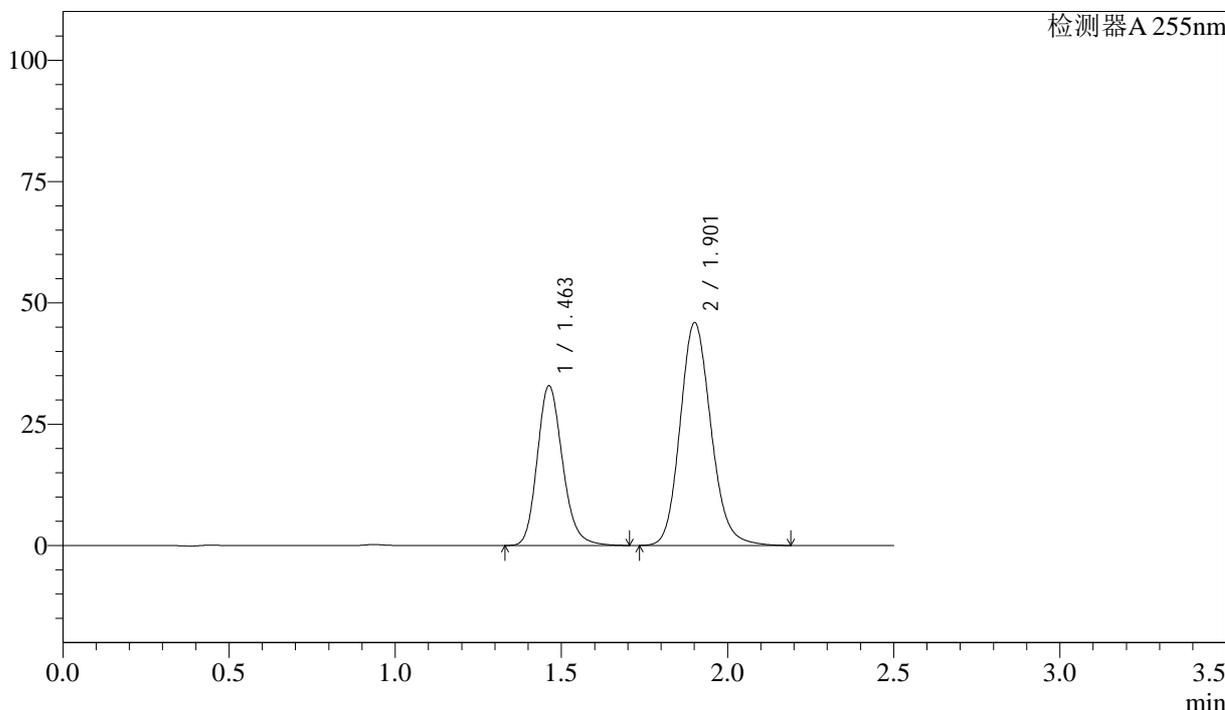
SMF-4022

<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			

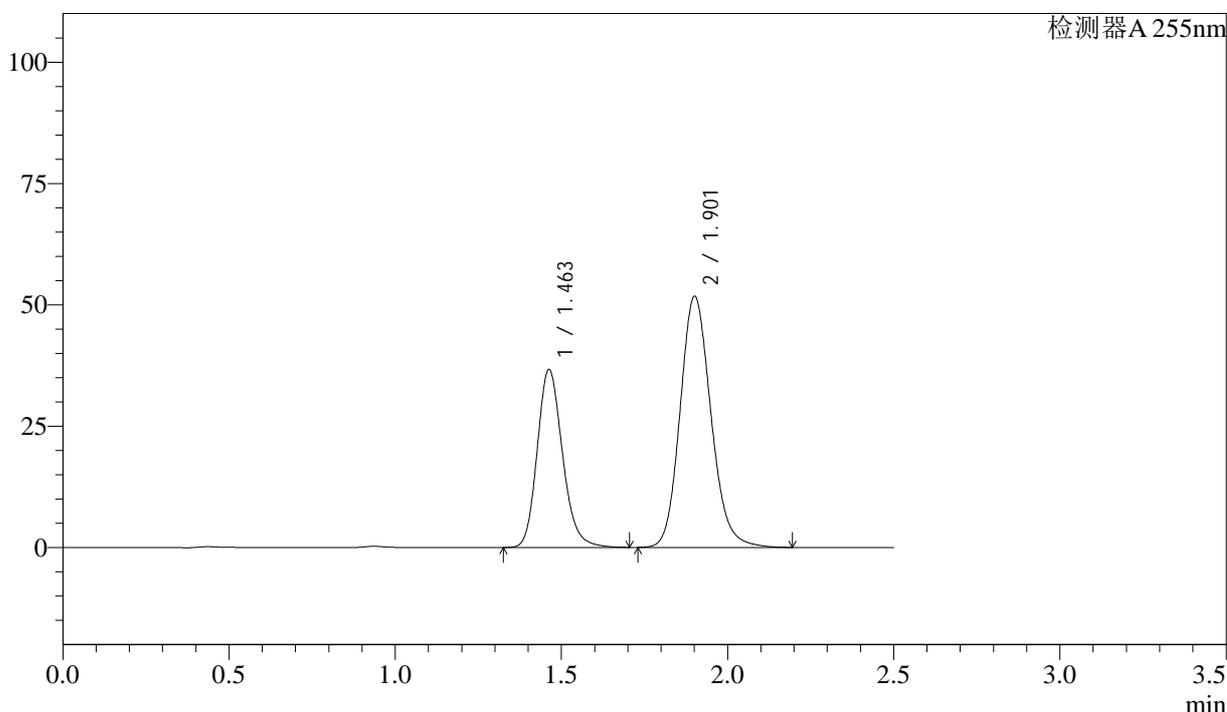
图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1208-2 - 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 μ l 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			

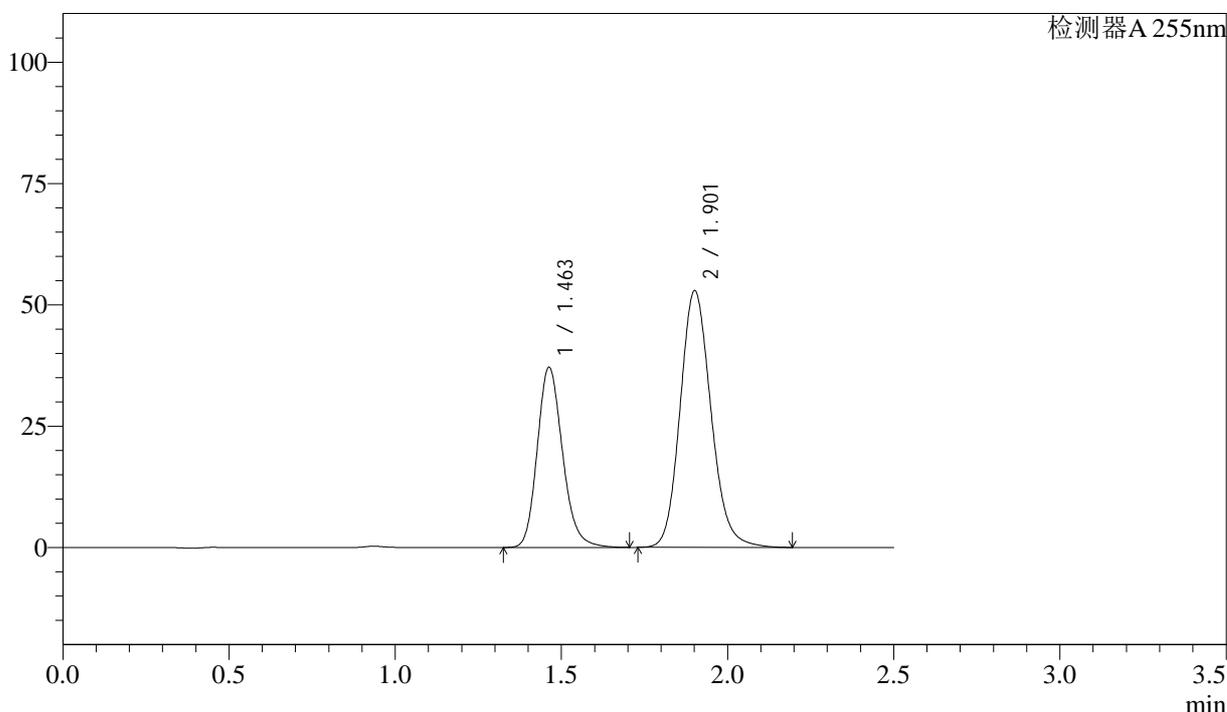
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1209-2 - 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 μ l 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			

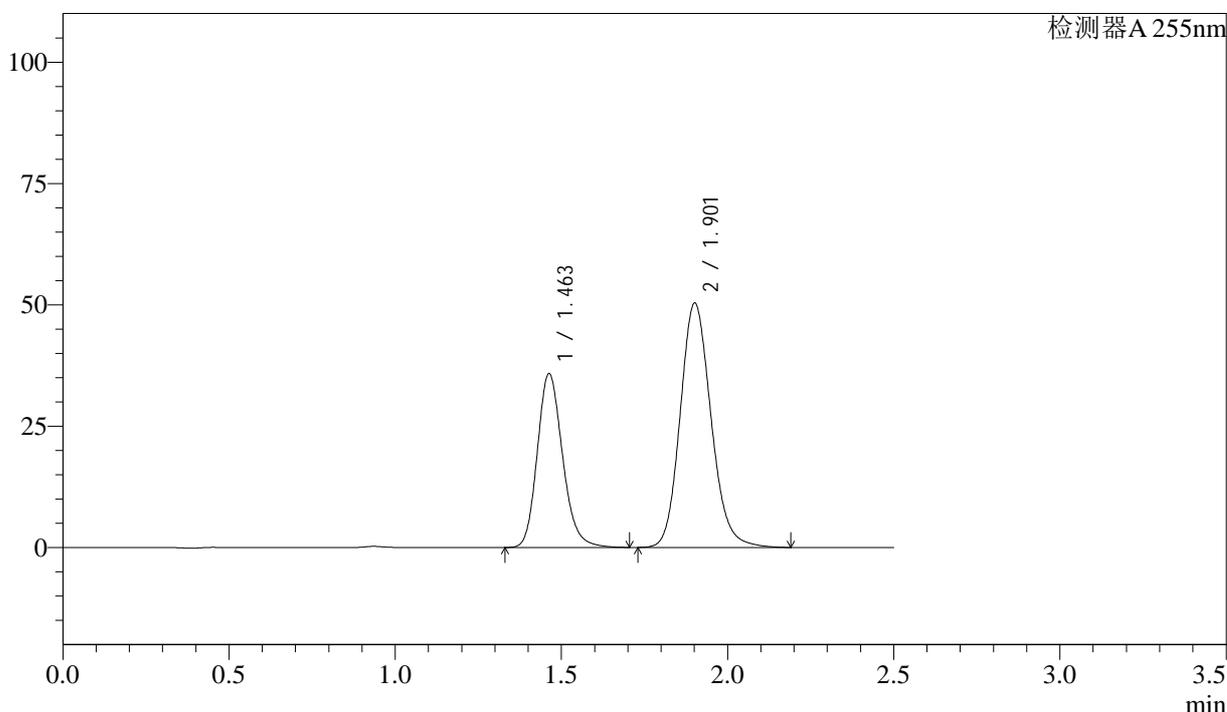
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1210-2 - 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 μ l 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			

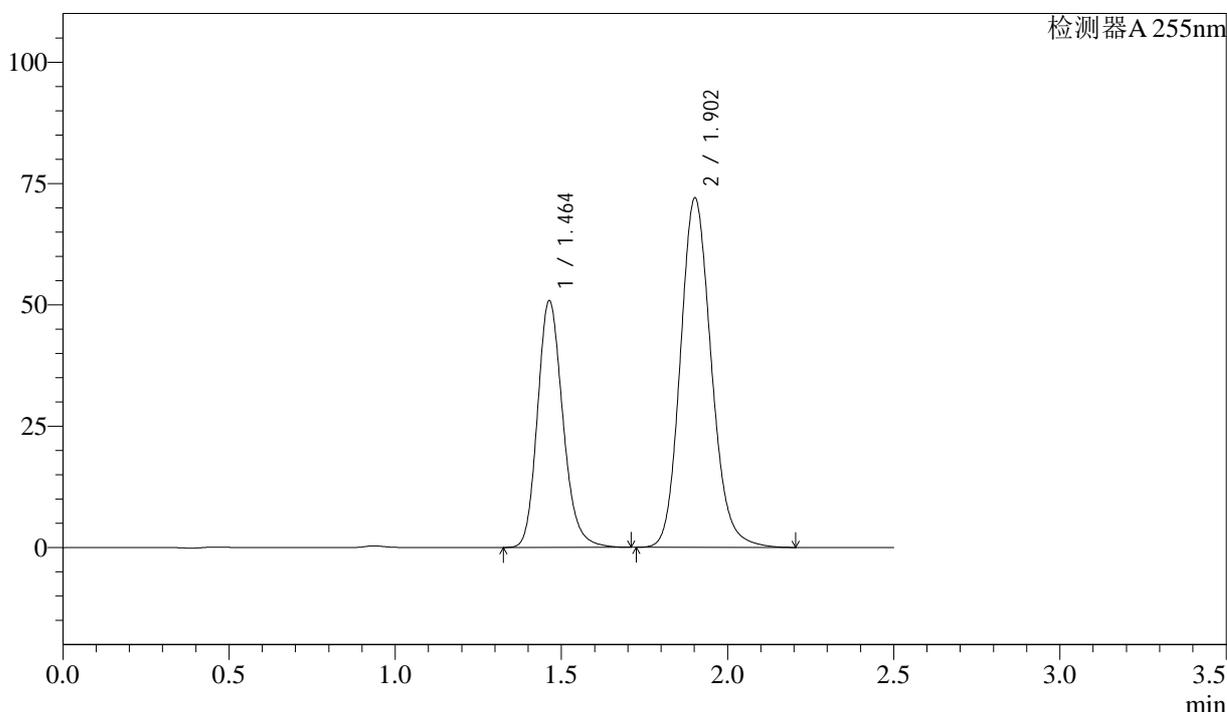
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 00:55:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:46:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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			

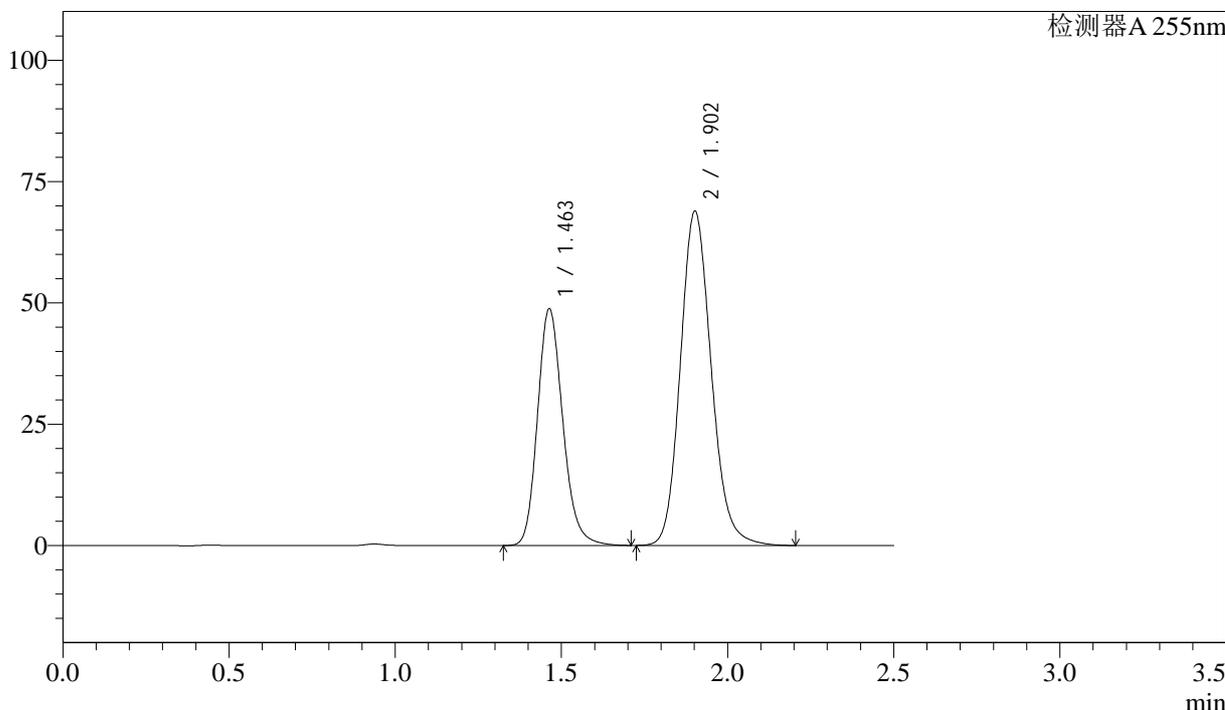
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 µl 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			

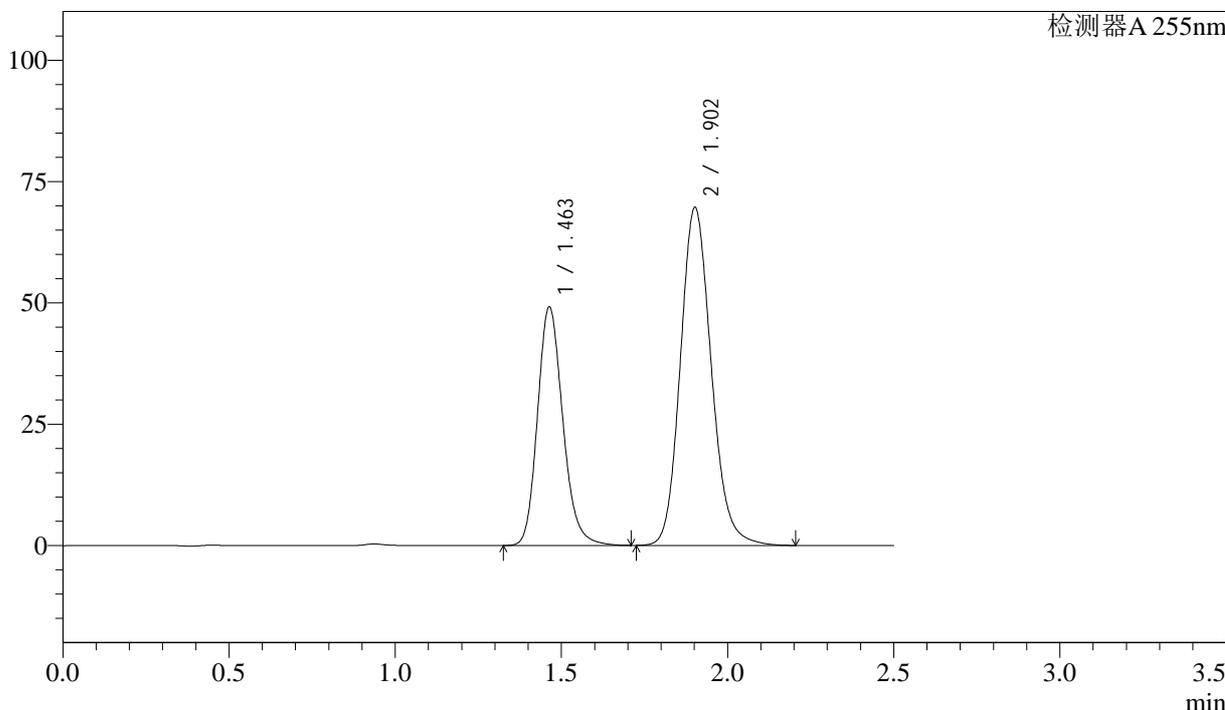
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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



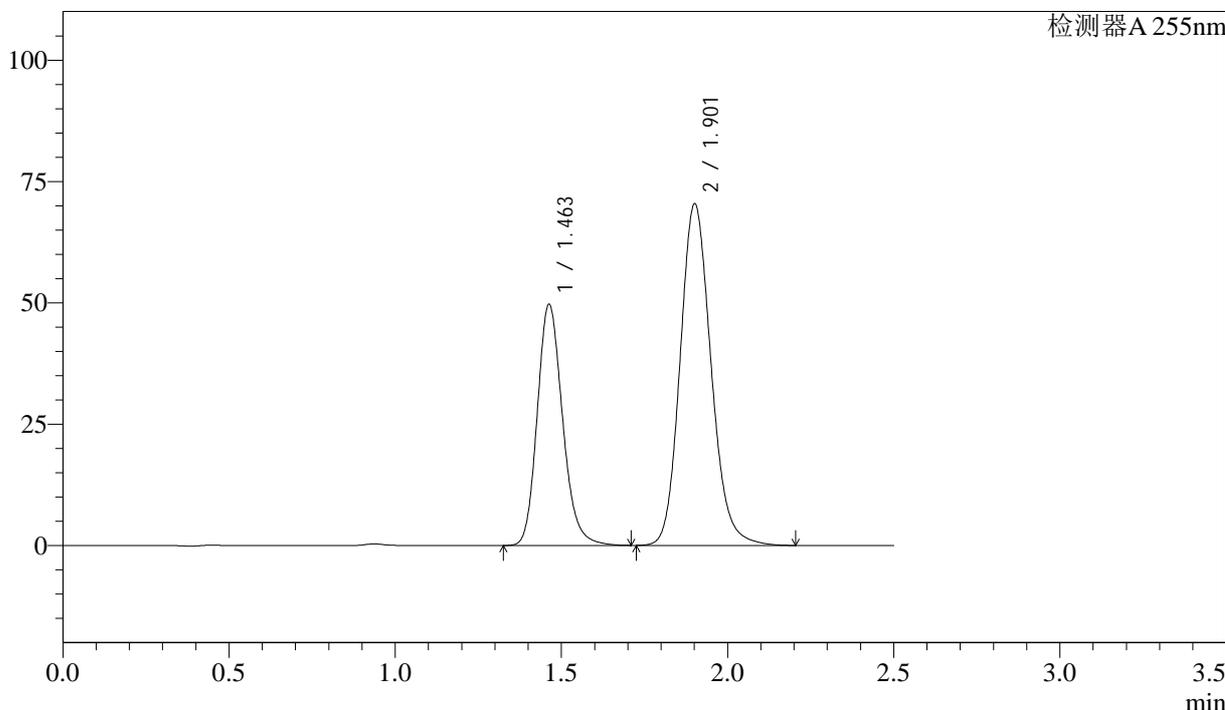
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1214-2 - 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 μ l 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			

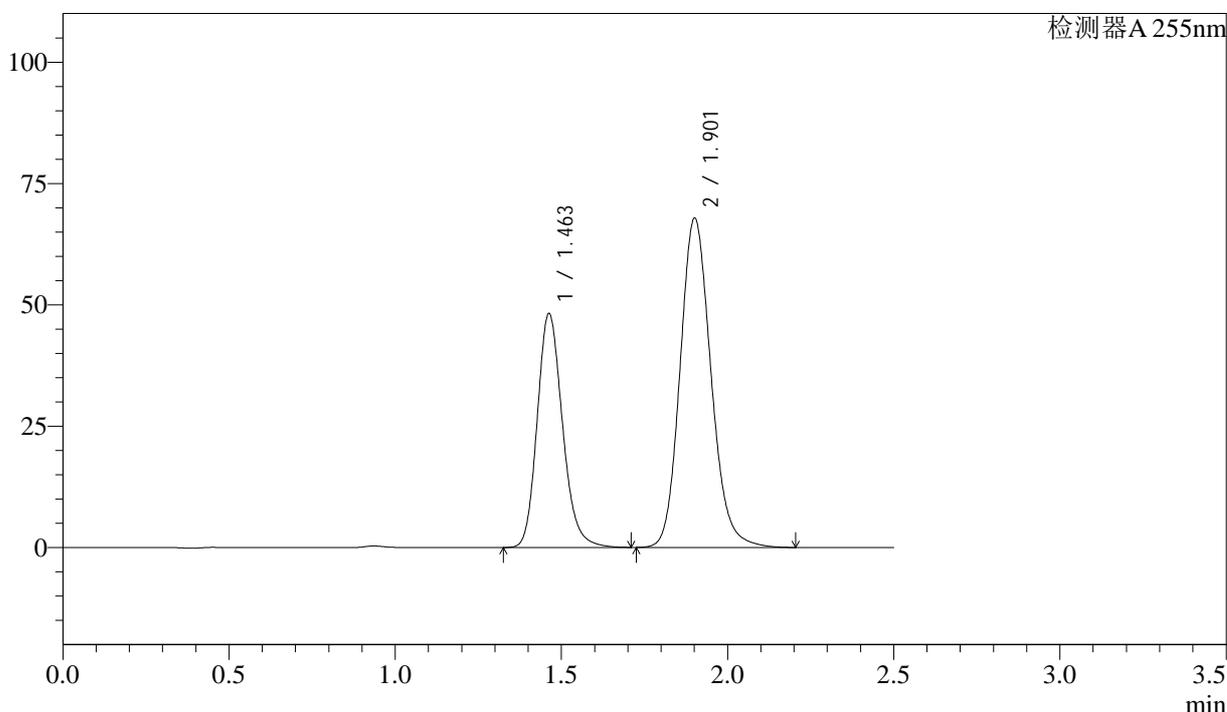
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

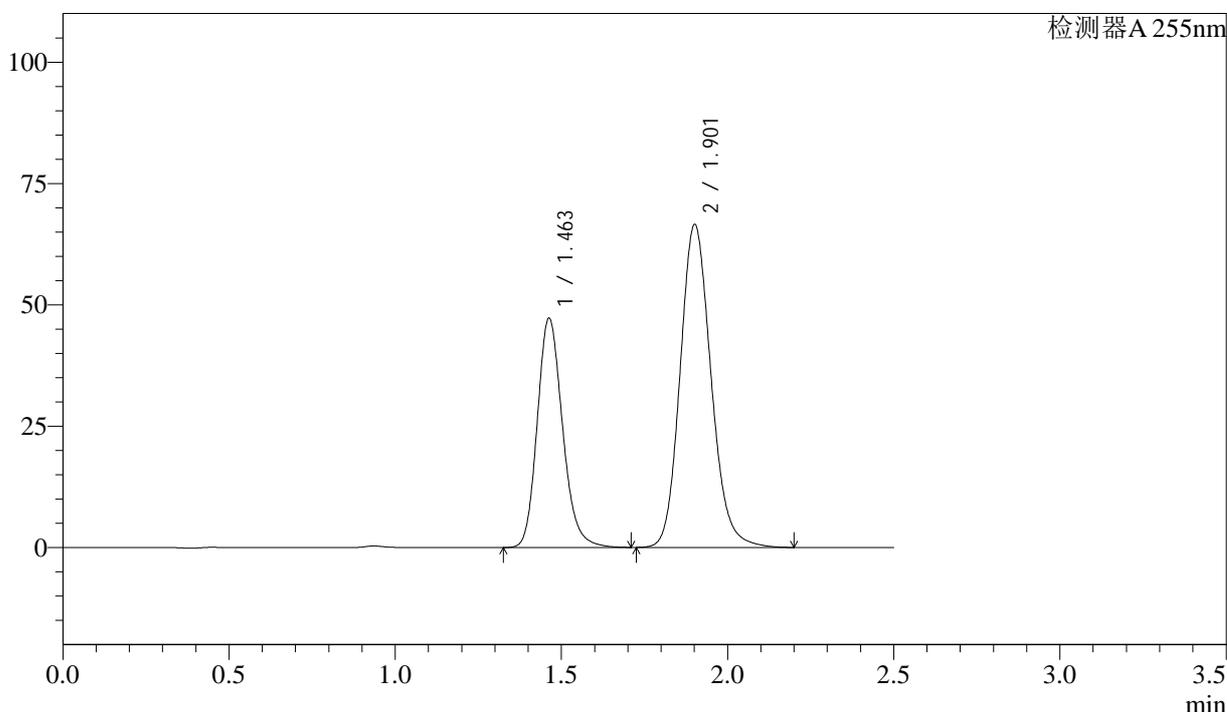
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

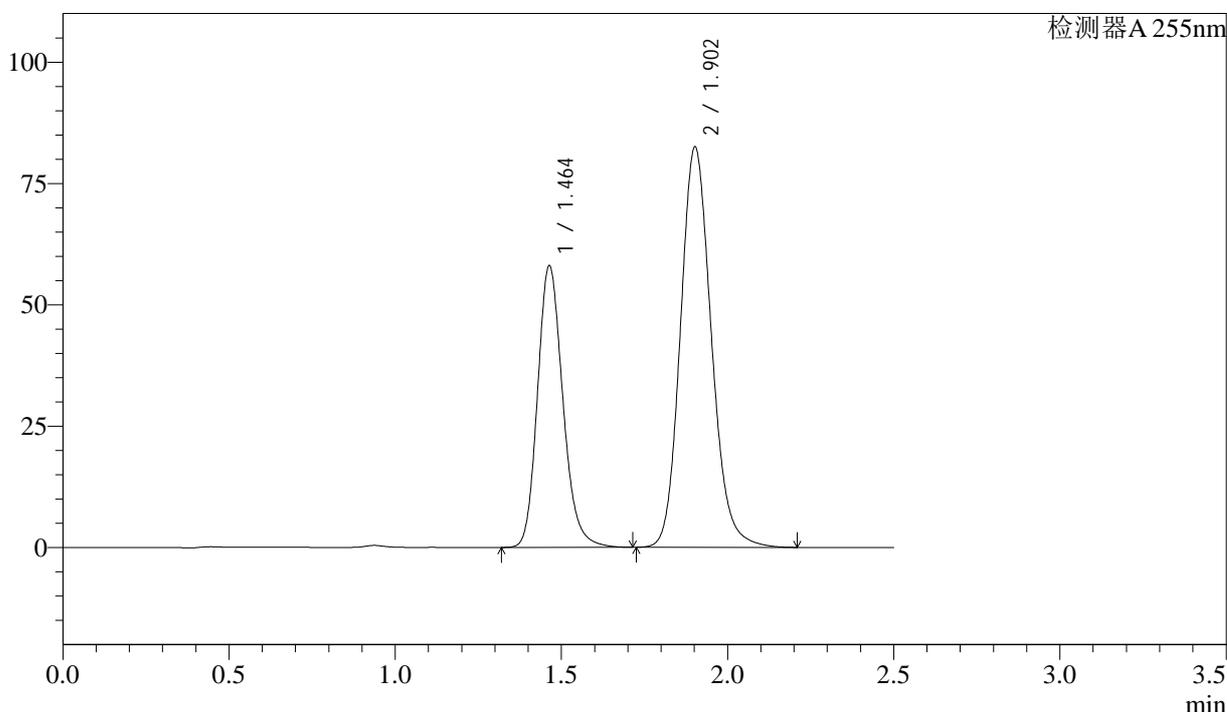
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

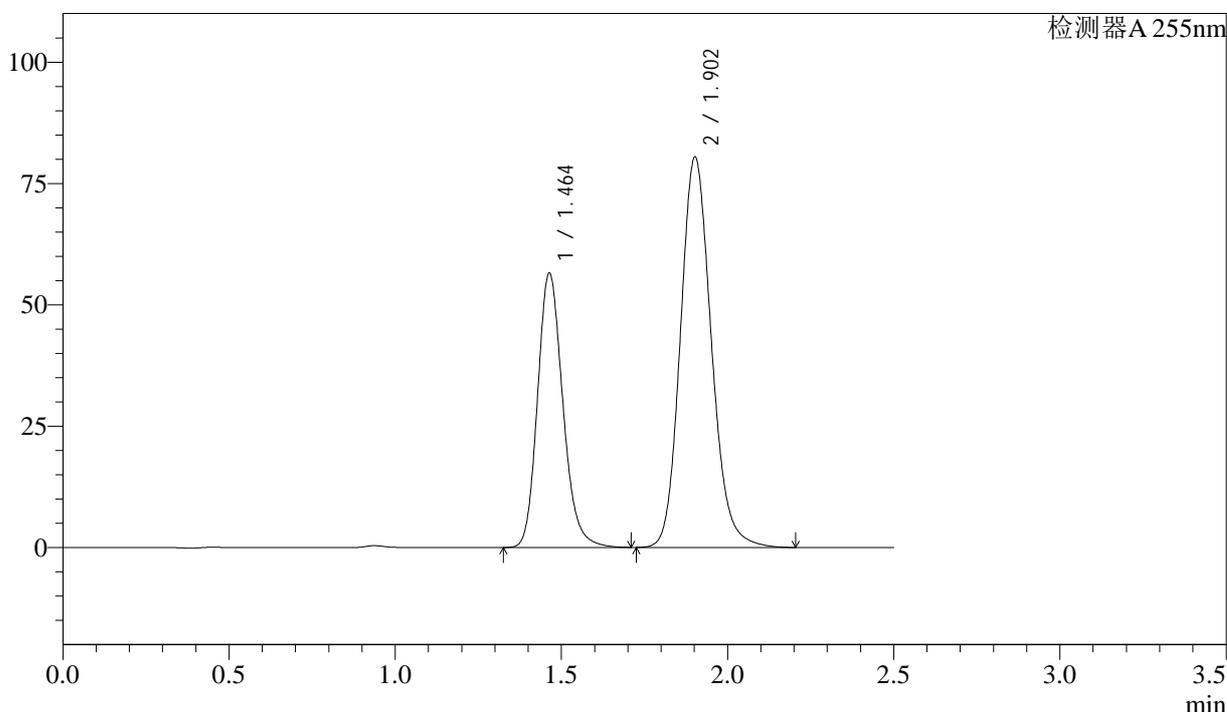
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

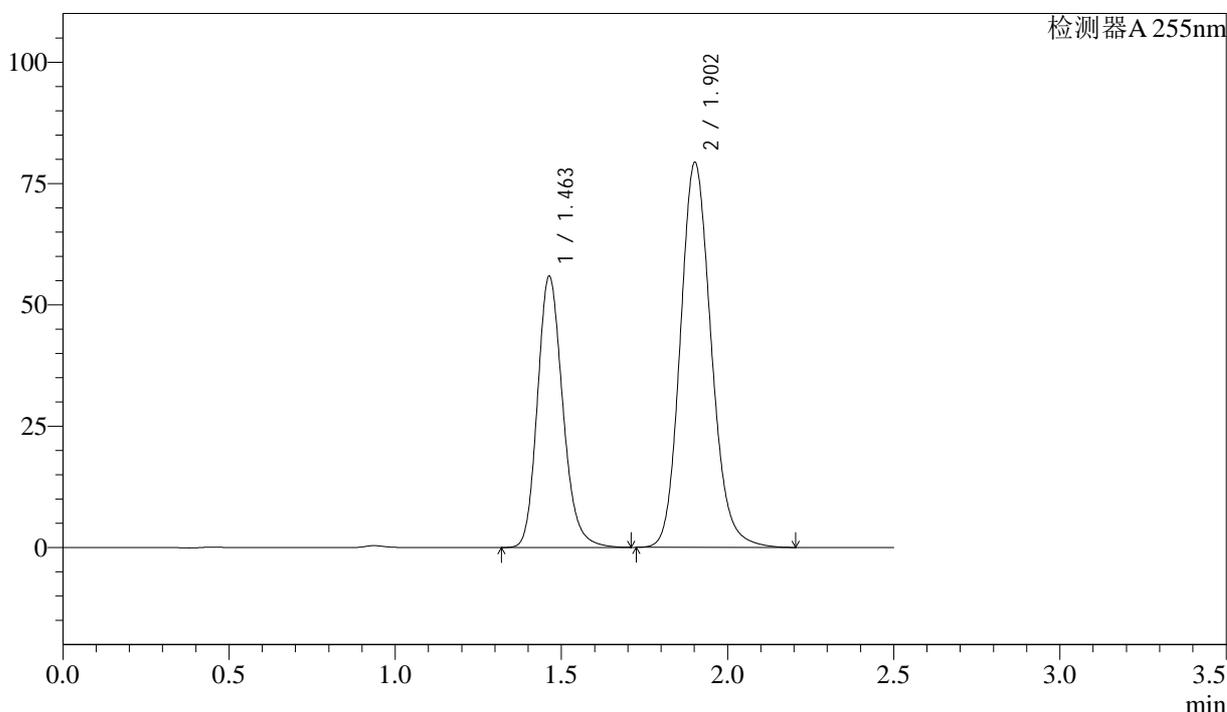
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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



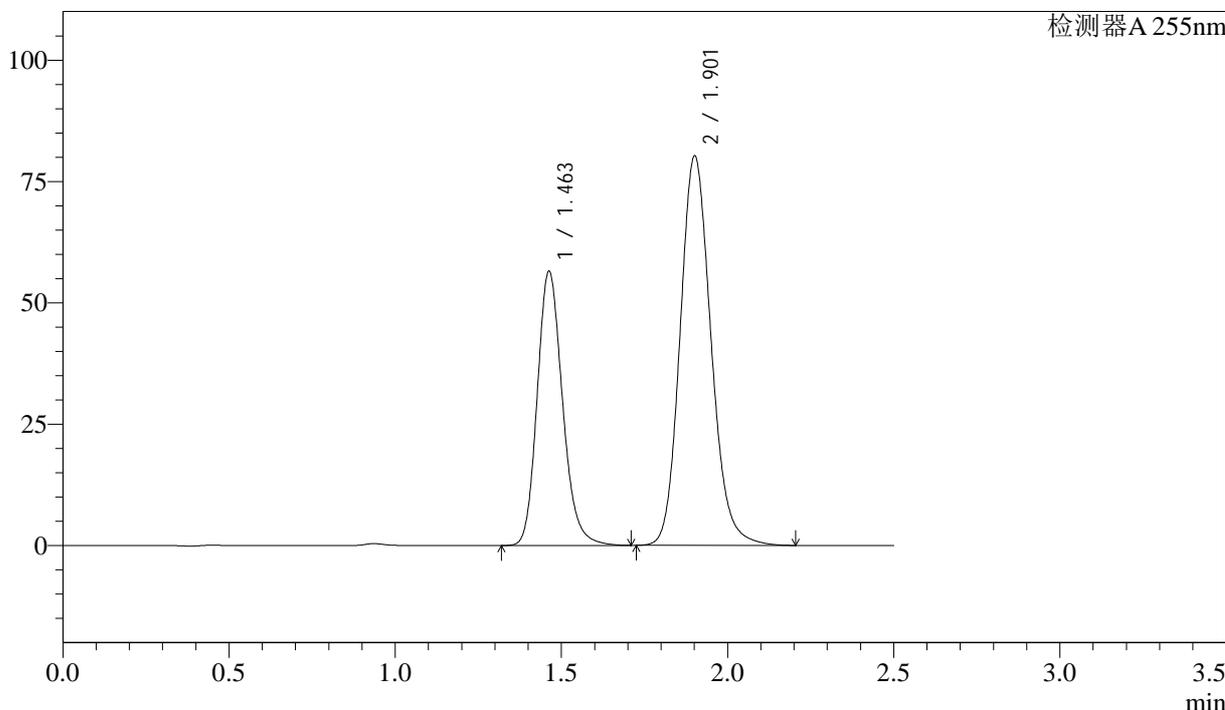
SMF-4022

<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 - 28-11/28-1220-2 - 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			

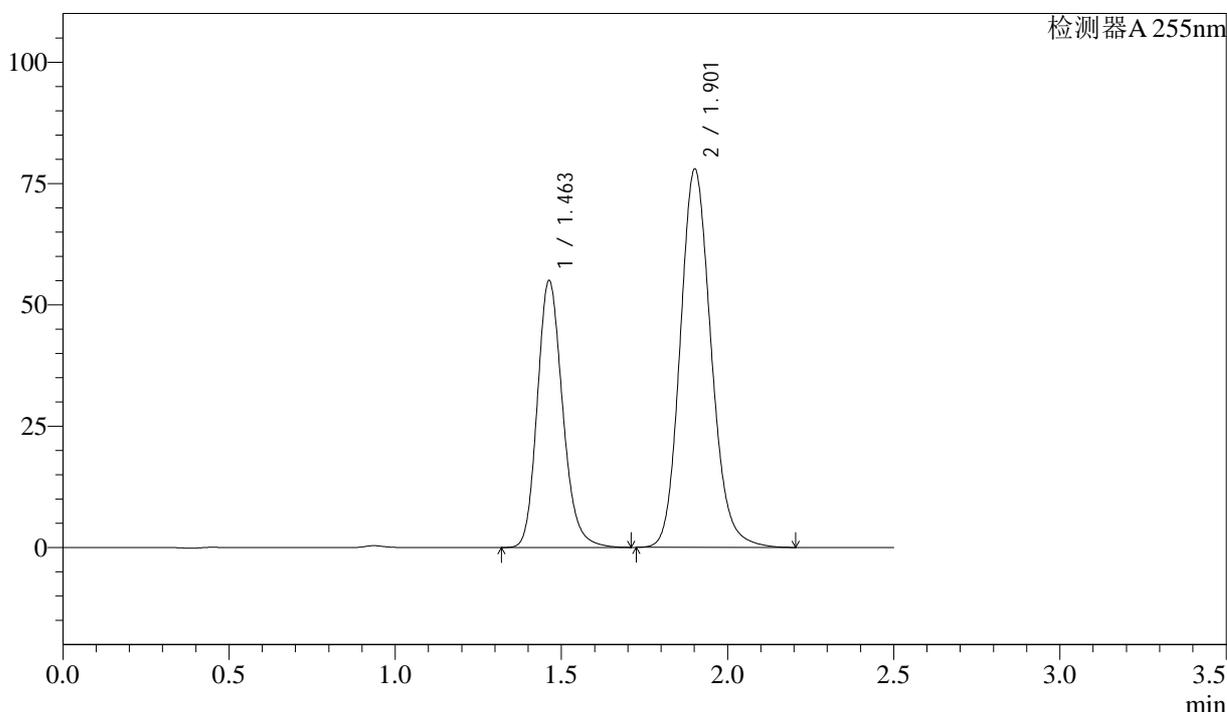
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

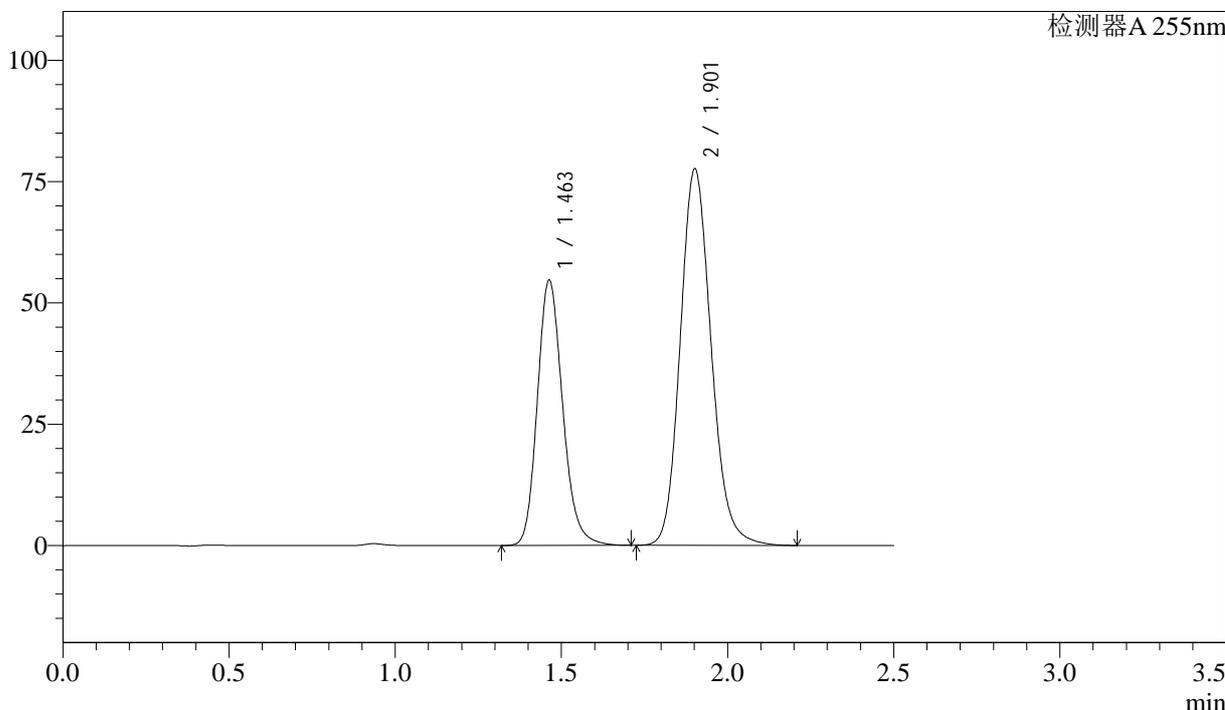
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

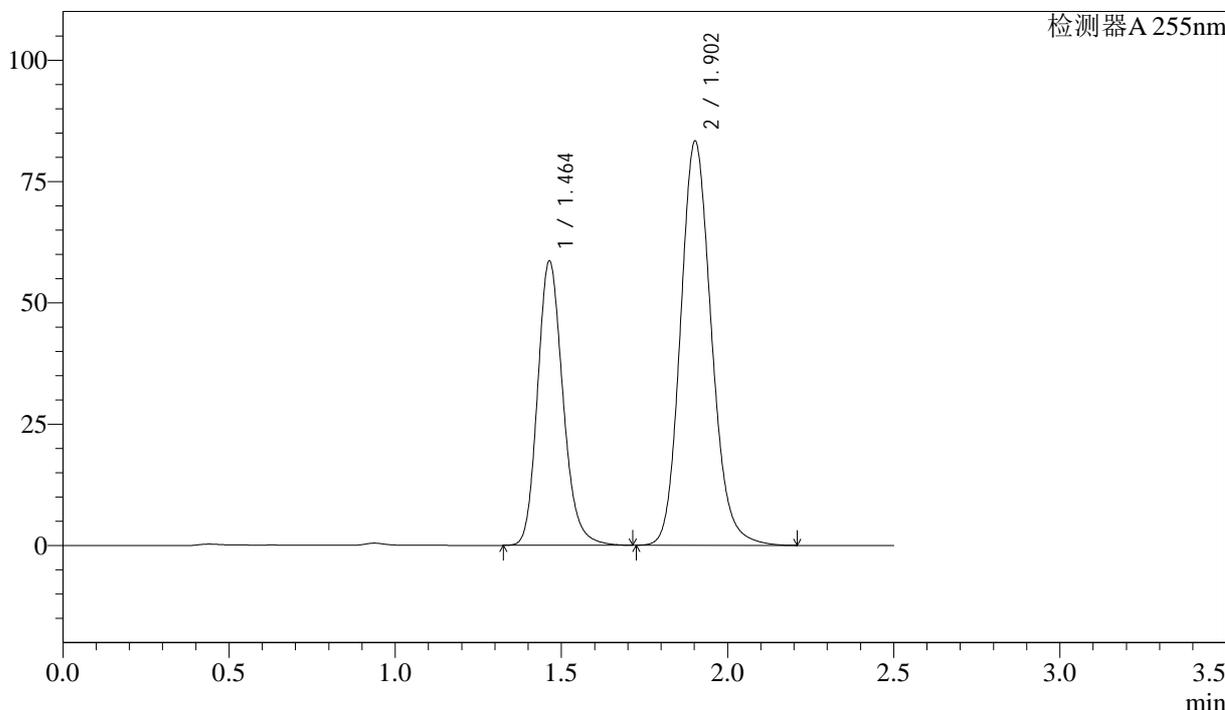
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

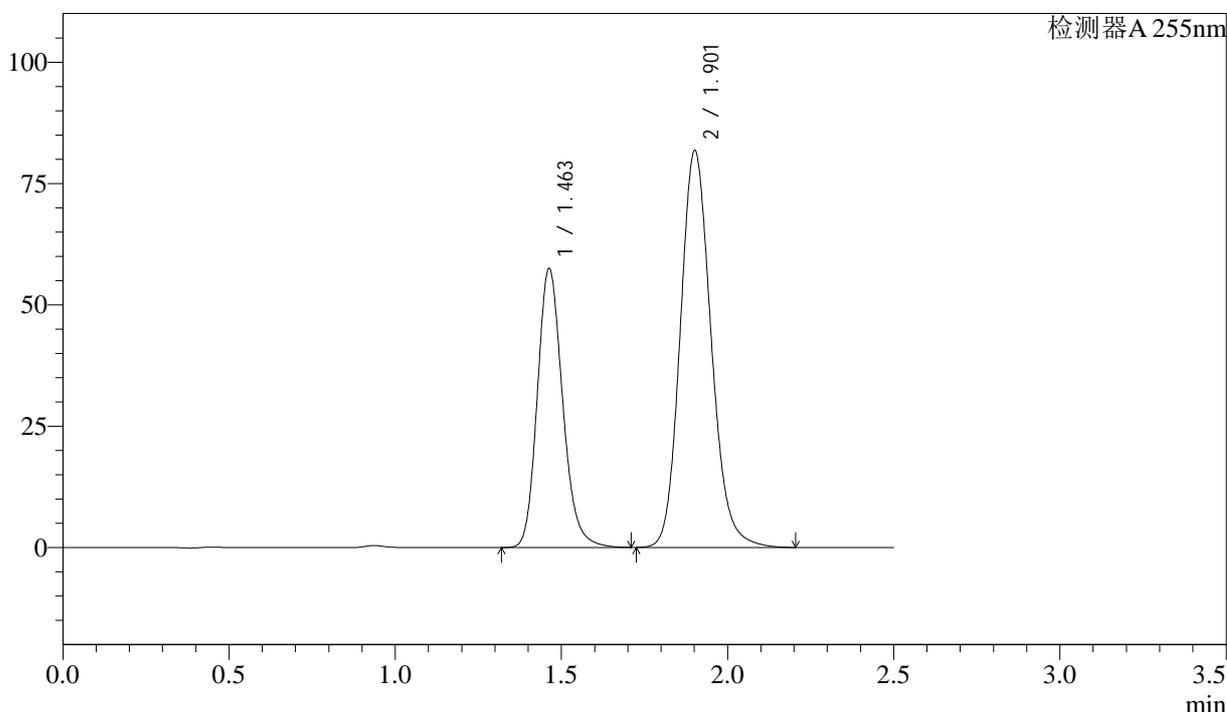
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1224-2 - 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 μl 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			

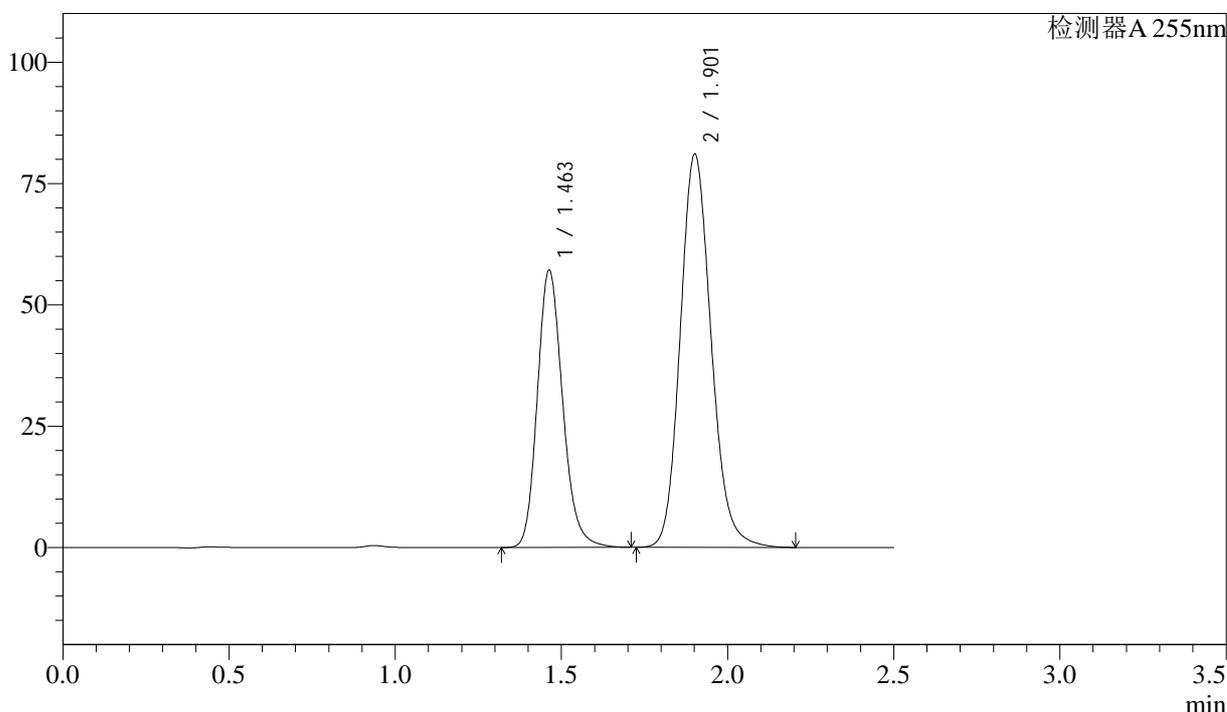
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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



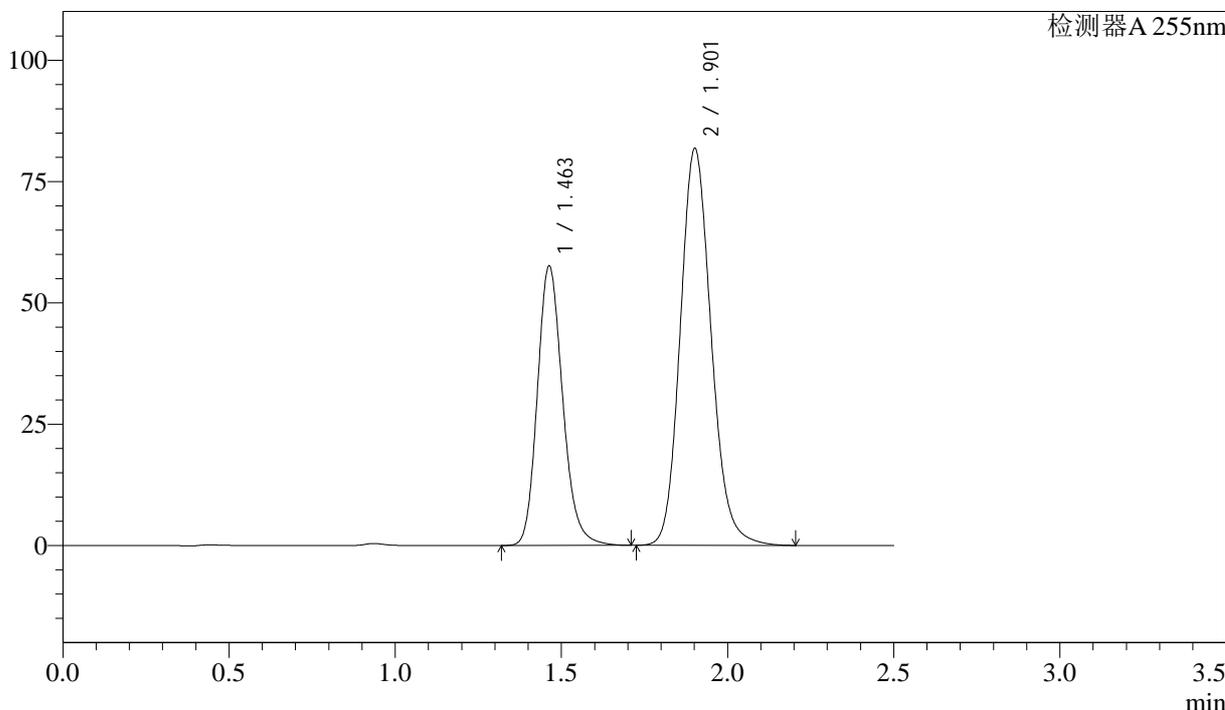
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ 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			

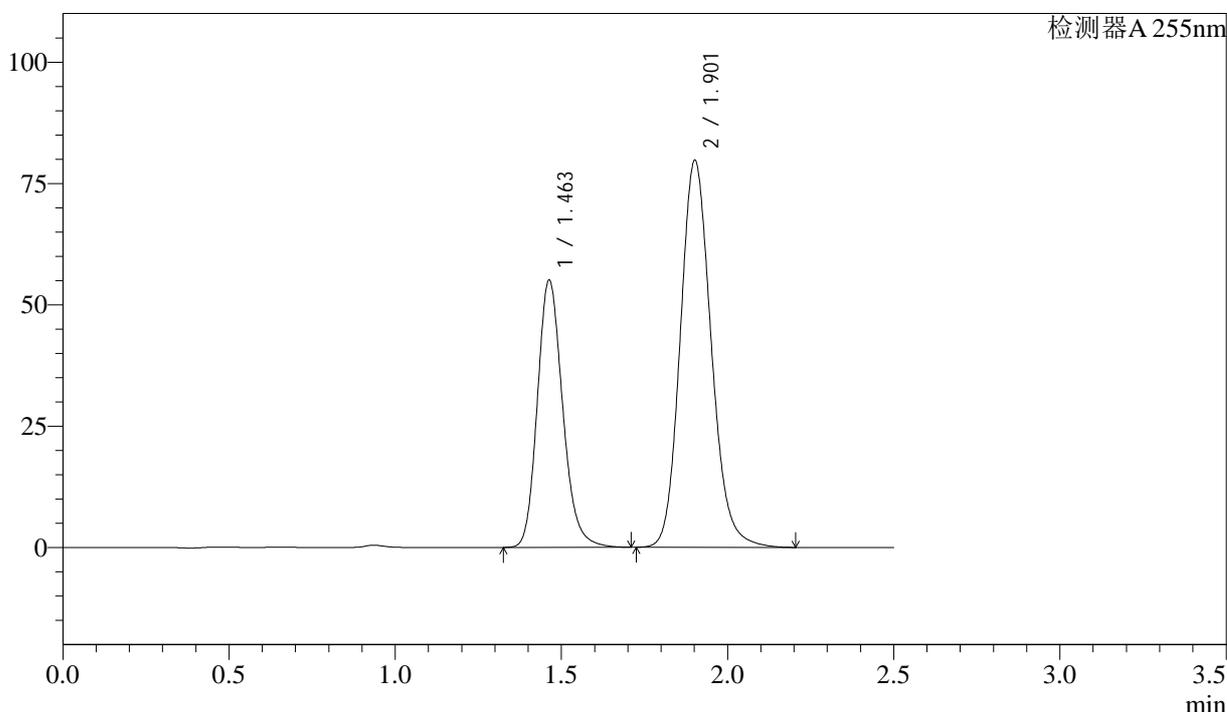
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1227-2 - 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 μ l 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			

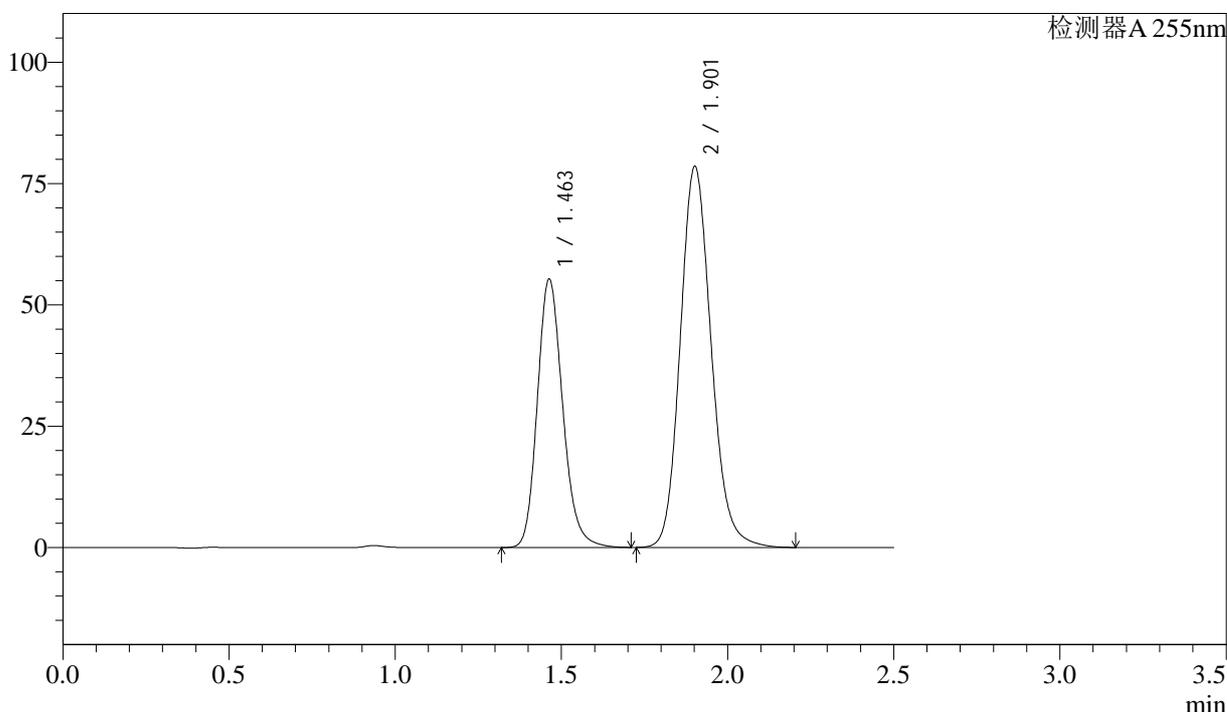
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/28-1228-2 - 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			

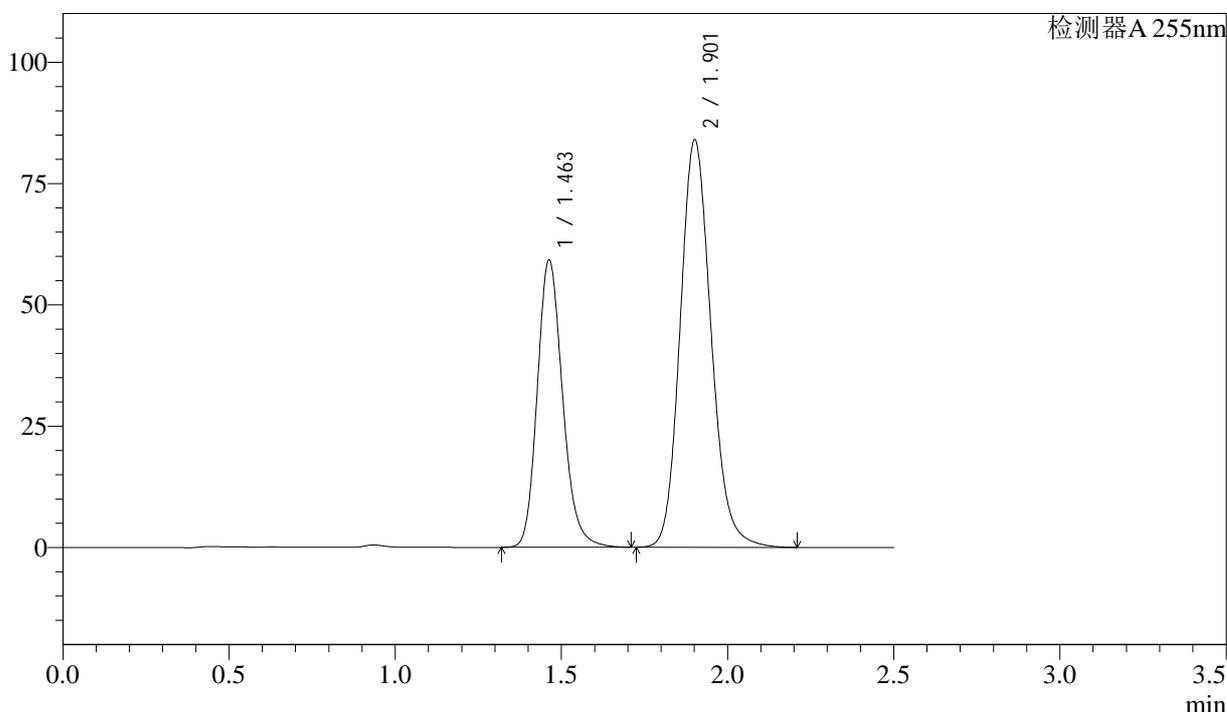
图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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			

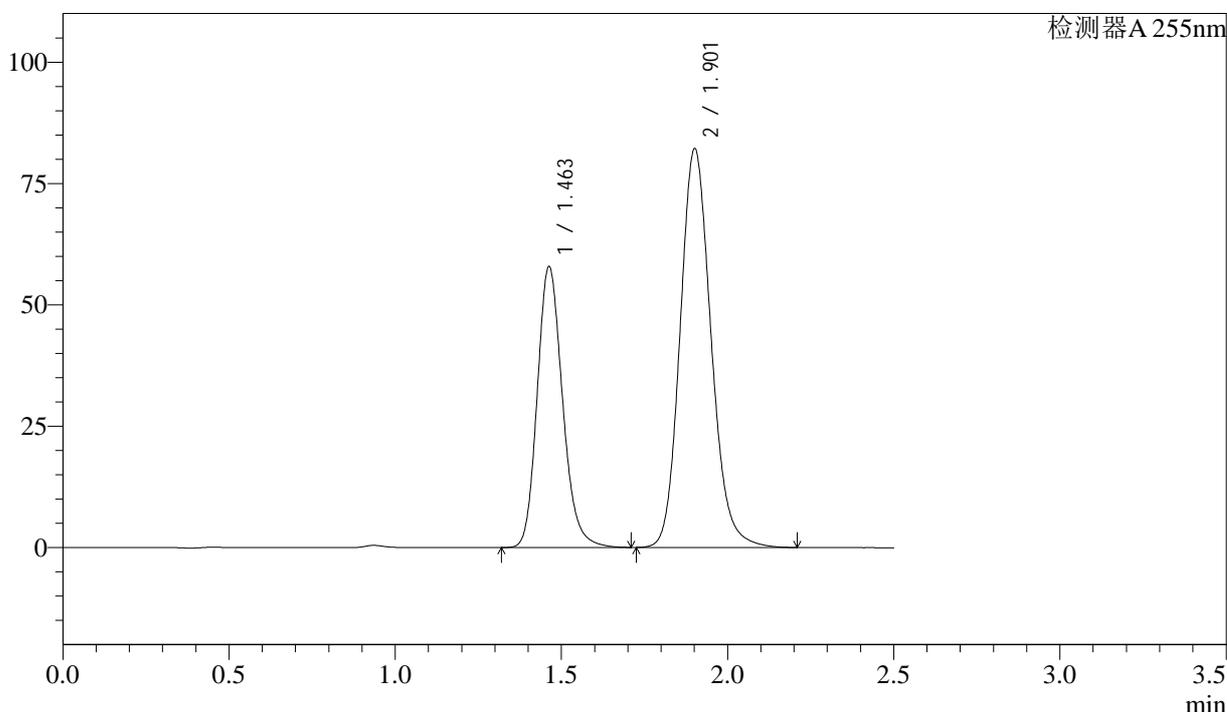
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

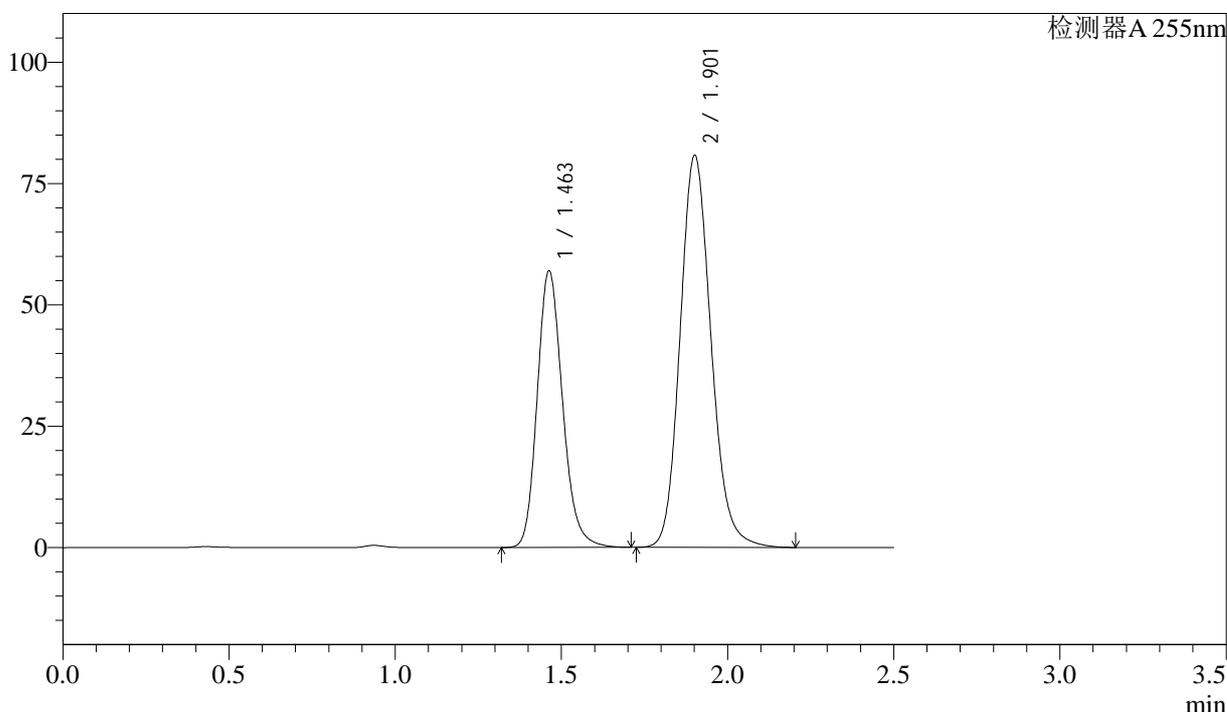
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1231-2 - 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 μ l 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			

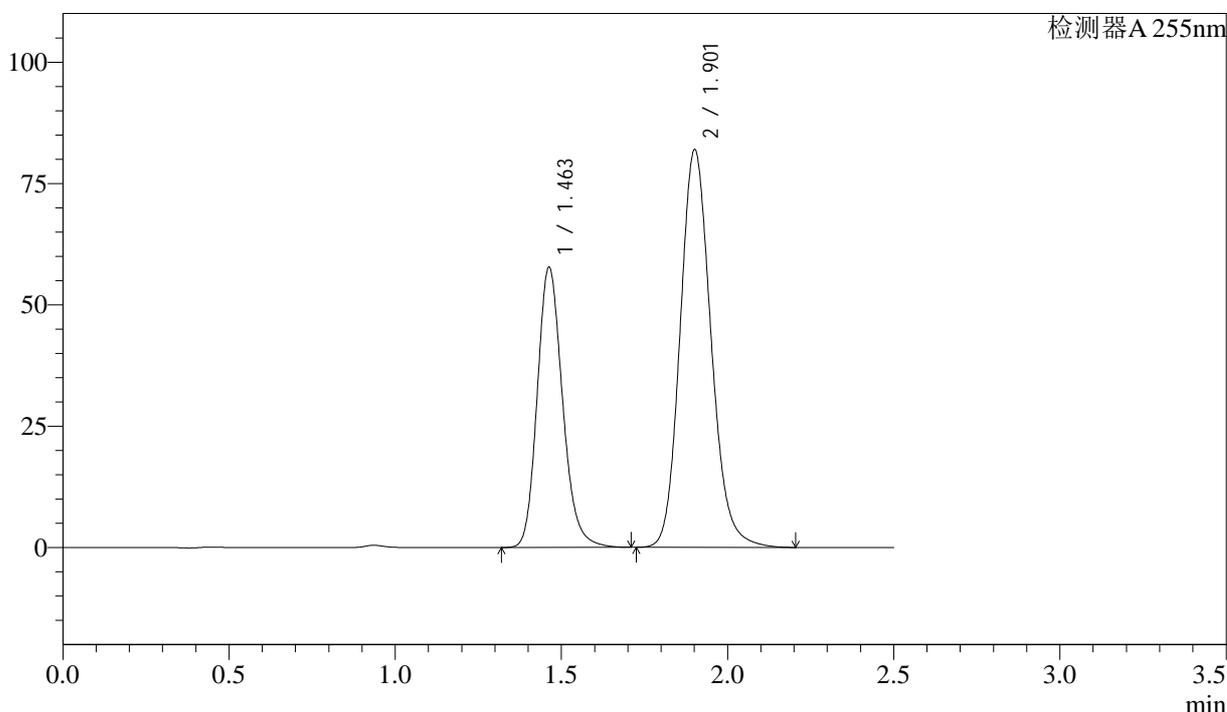
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 01:56:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/10 08:47:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	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



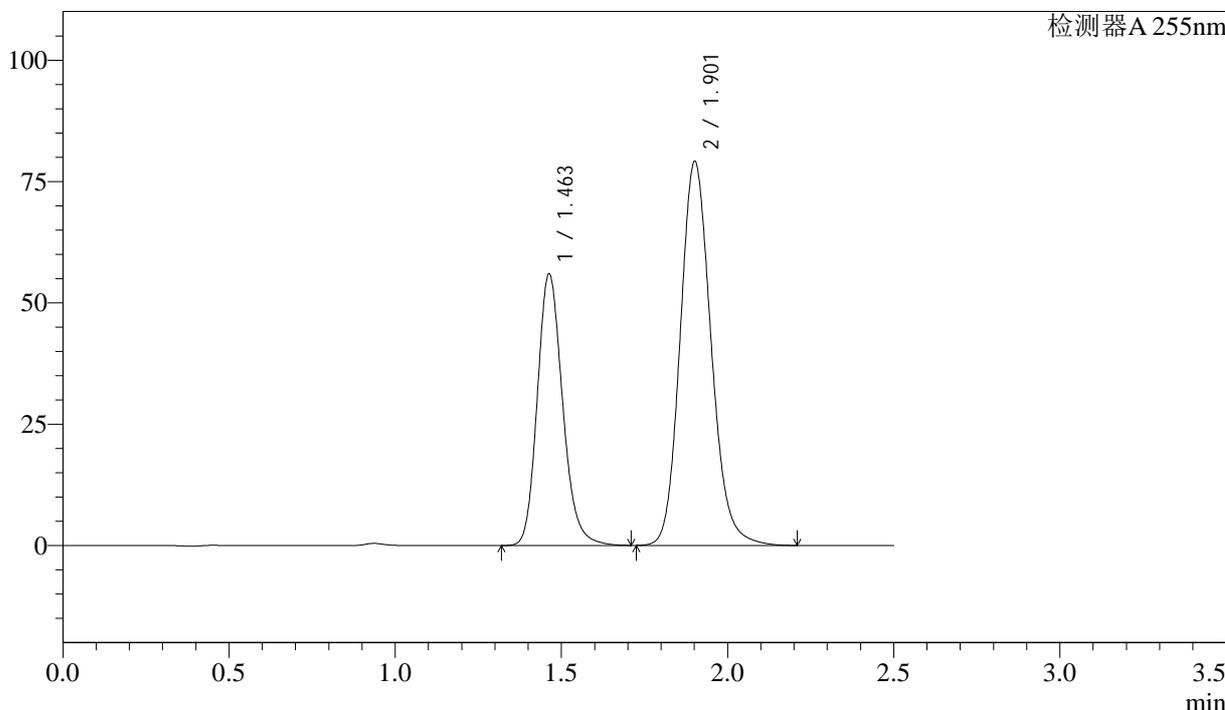
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1233-2 - 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 μ l 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



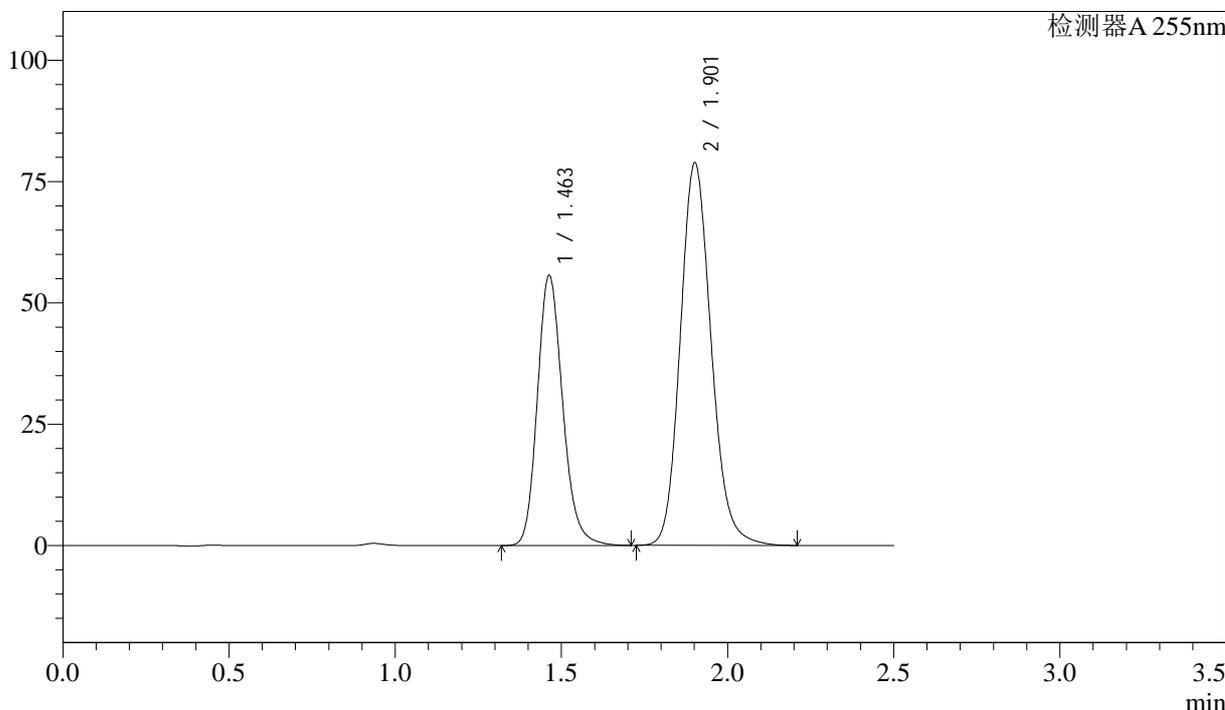
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

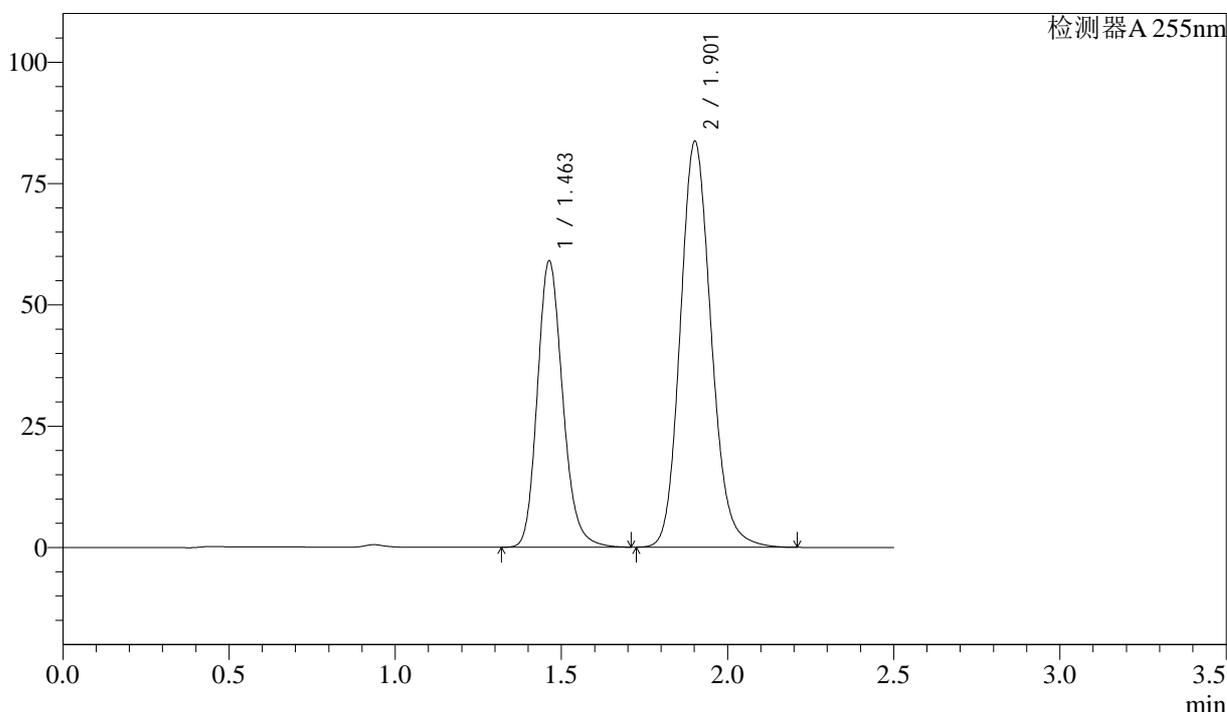
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°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 μl 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			

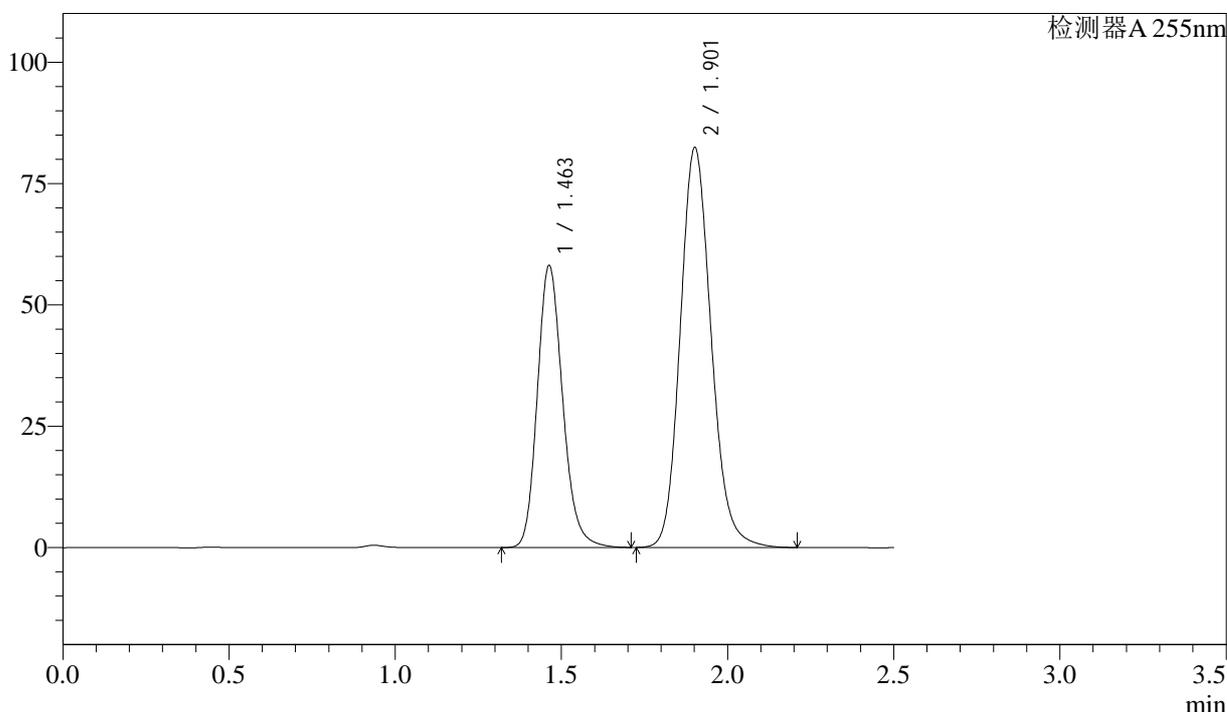
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

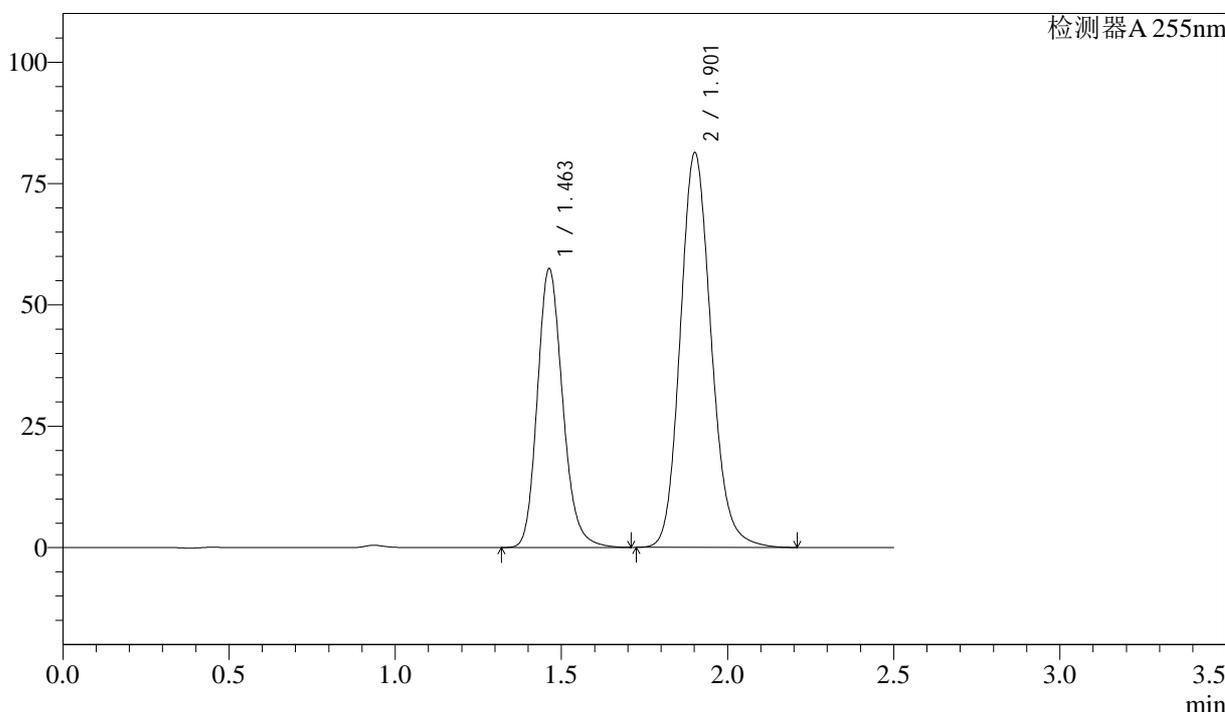
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 μ l 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			

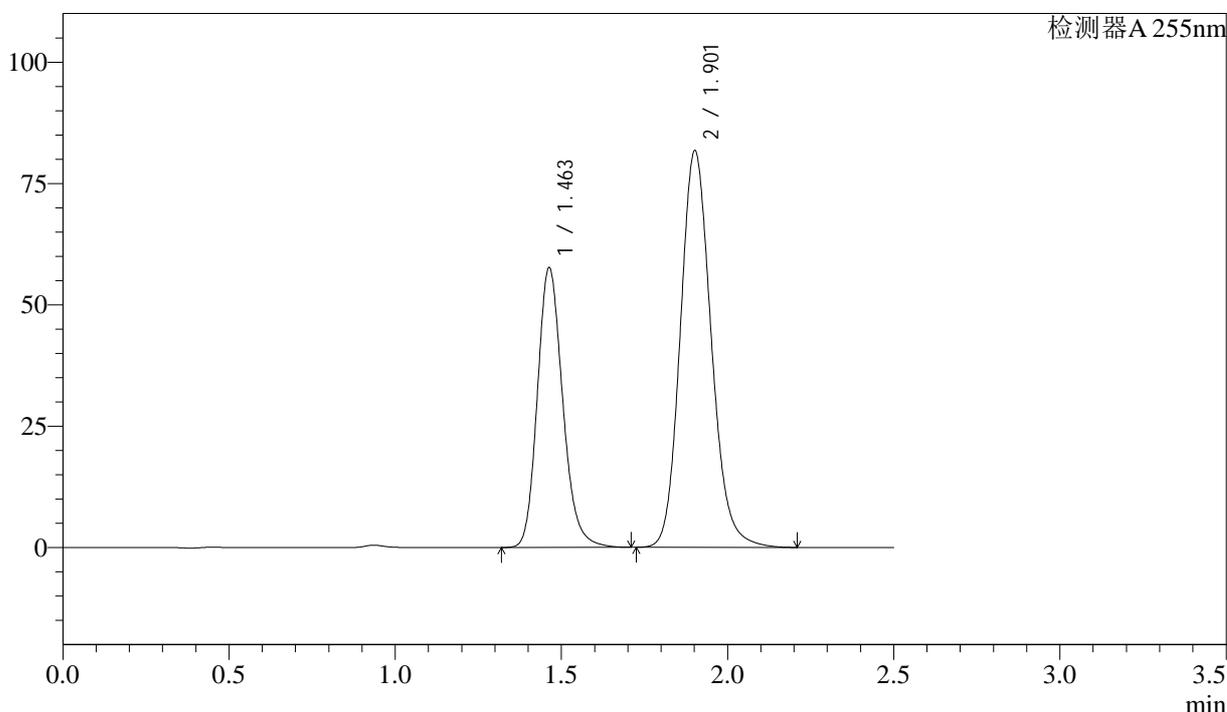
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1238-2 - 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 μ l 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



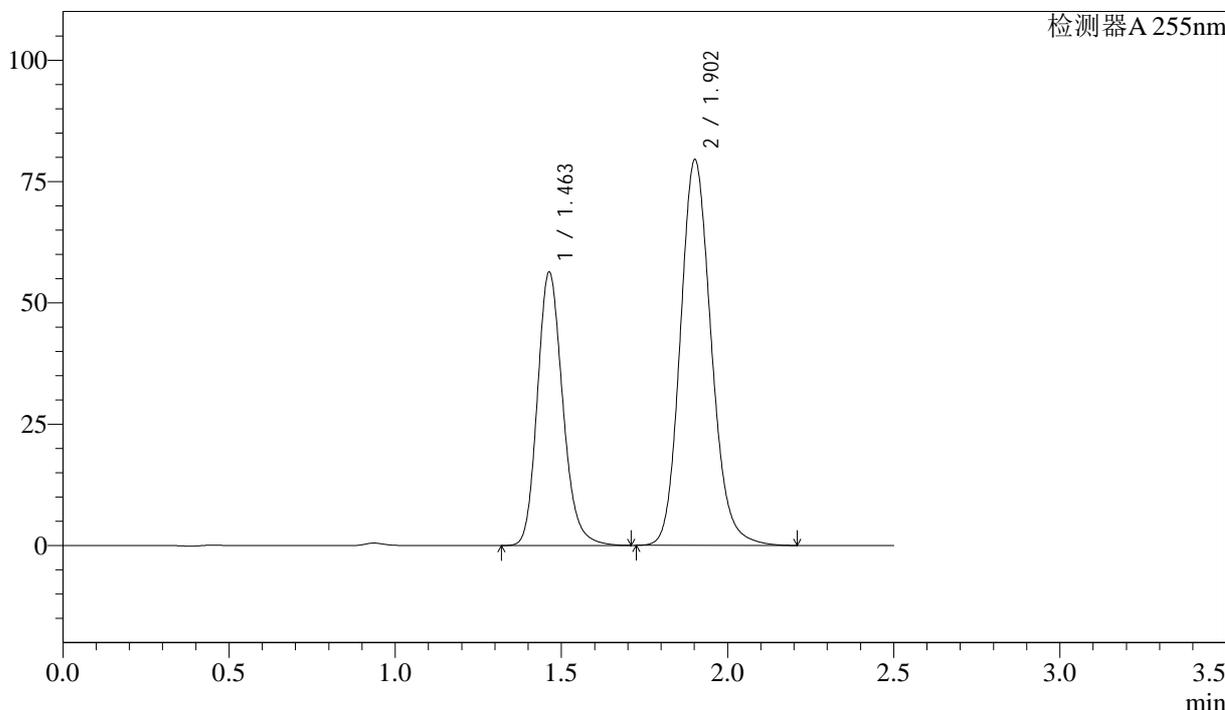
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1239-2 - 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 μ l 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			

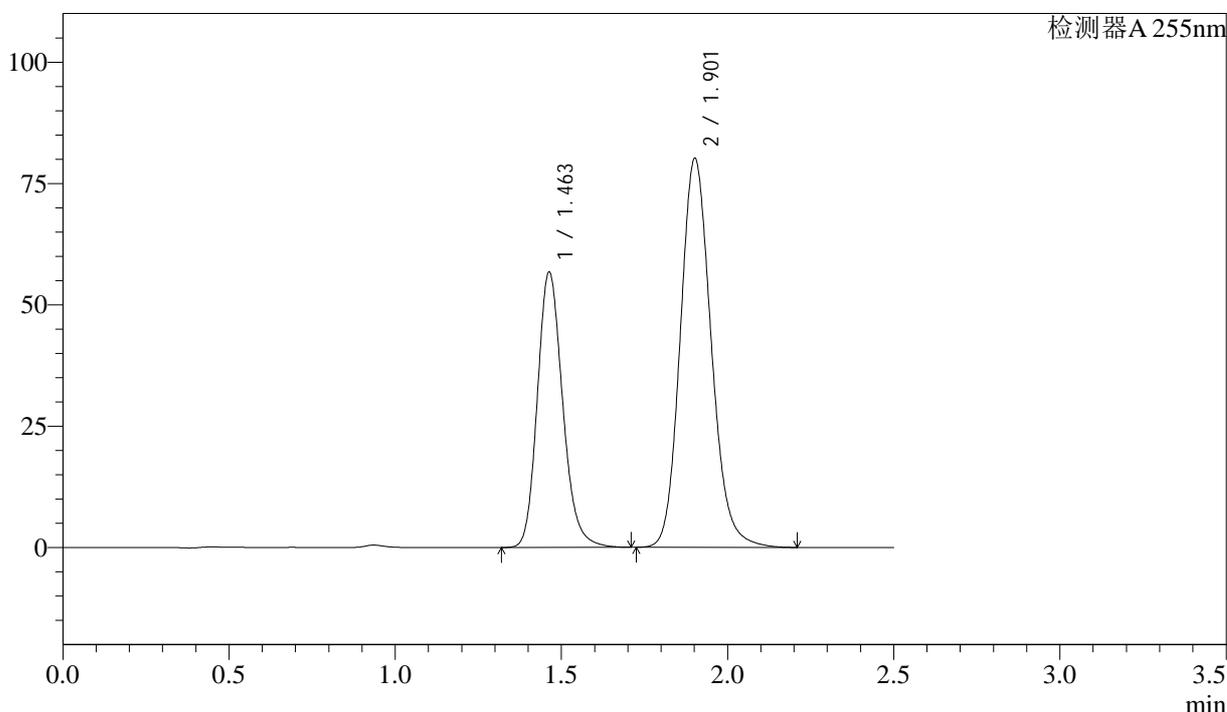
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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			

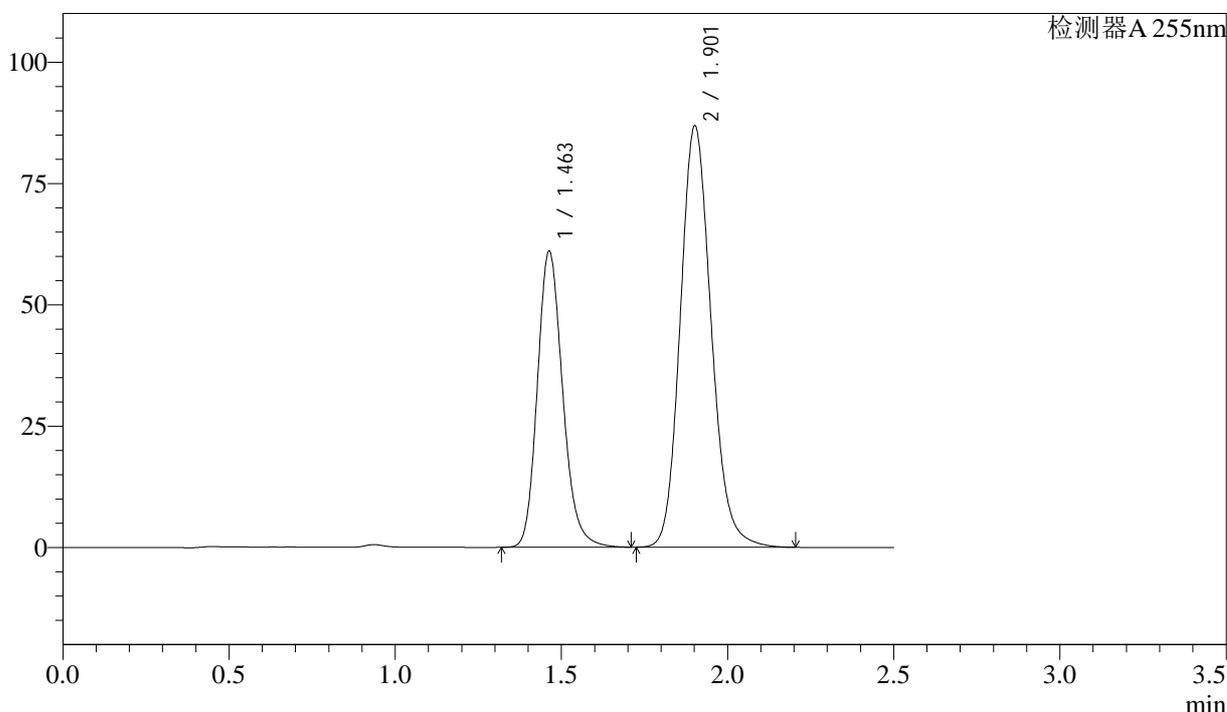
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

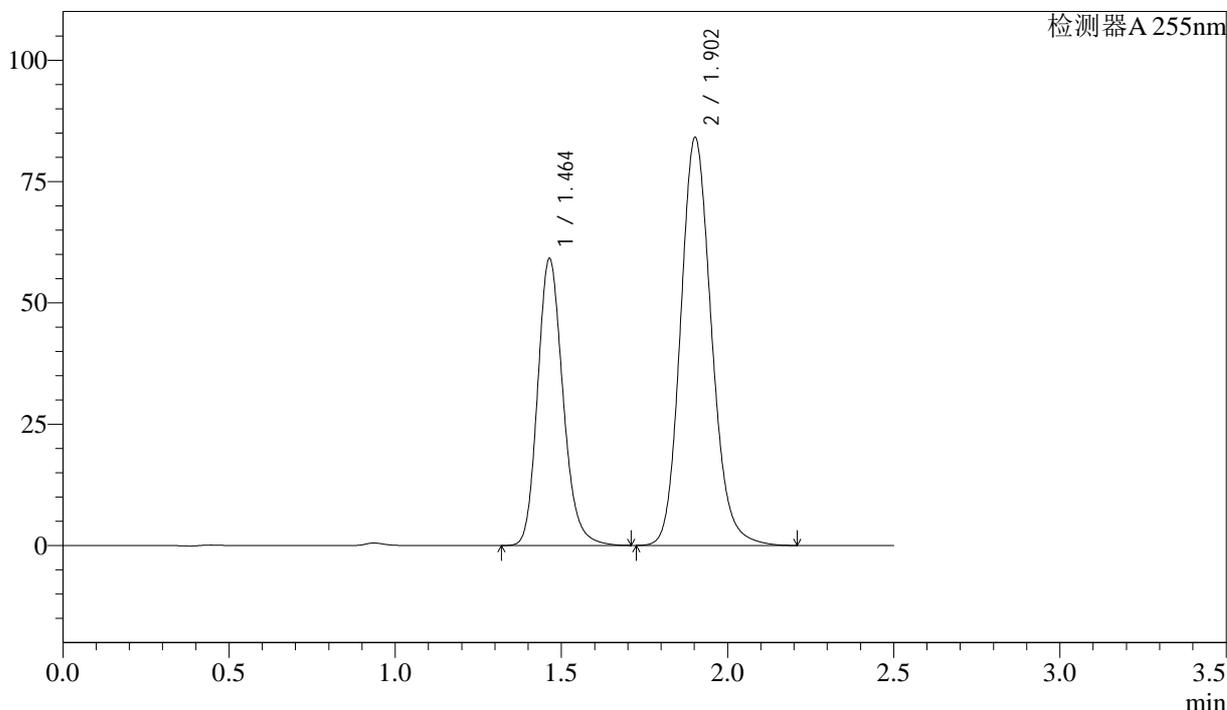
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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			

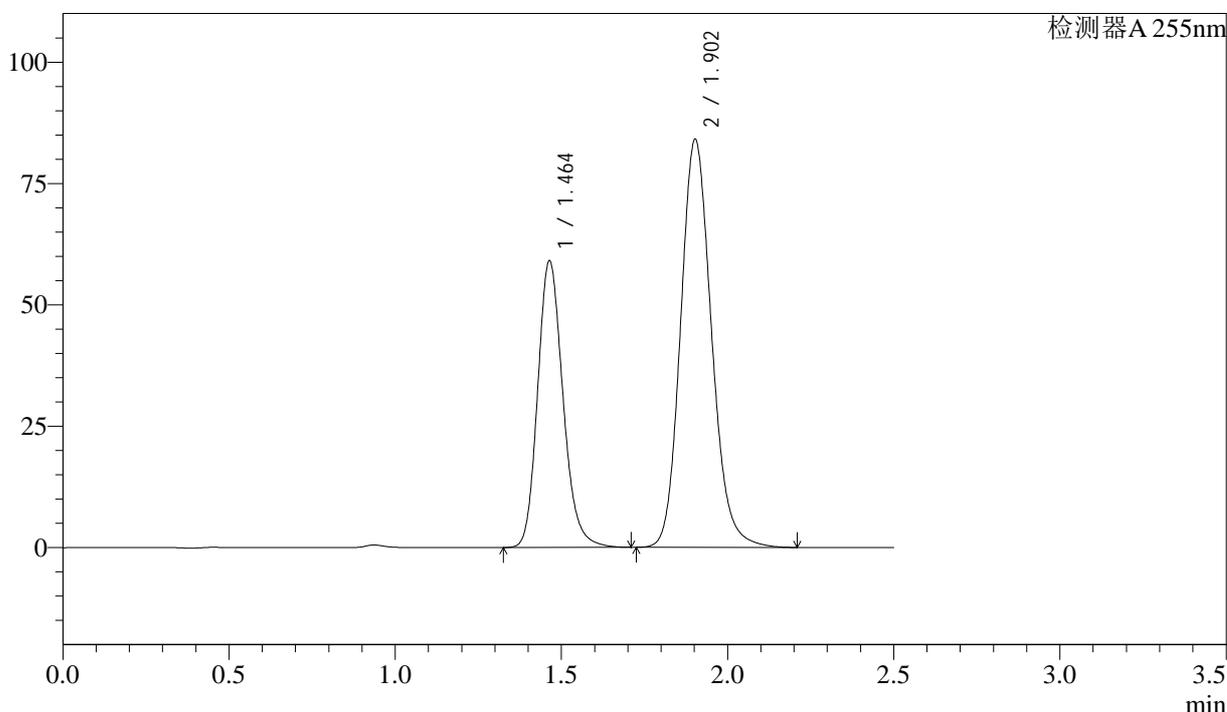
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1243-2 - 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 μ l 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			

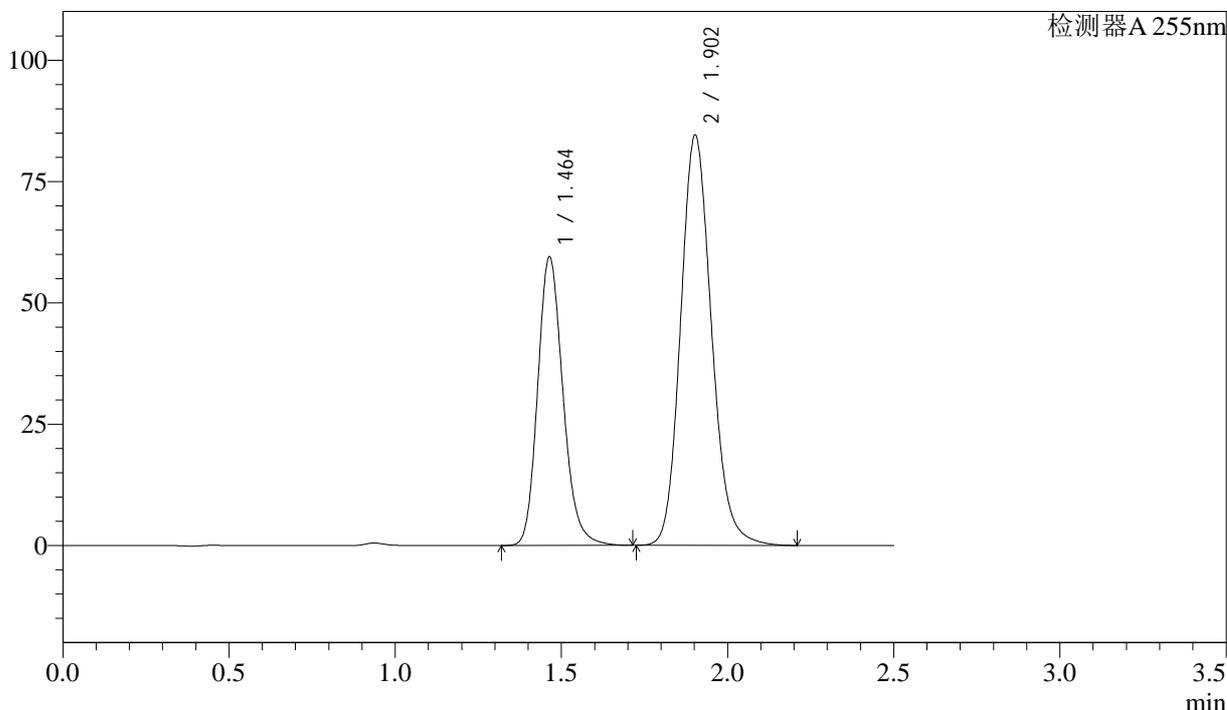
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

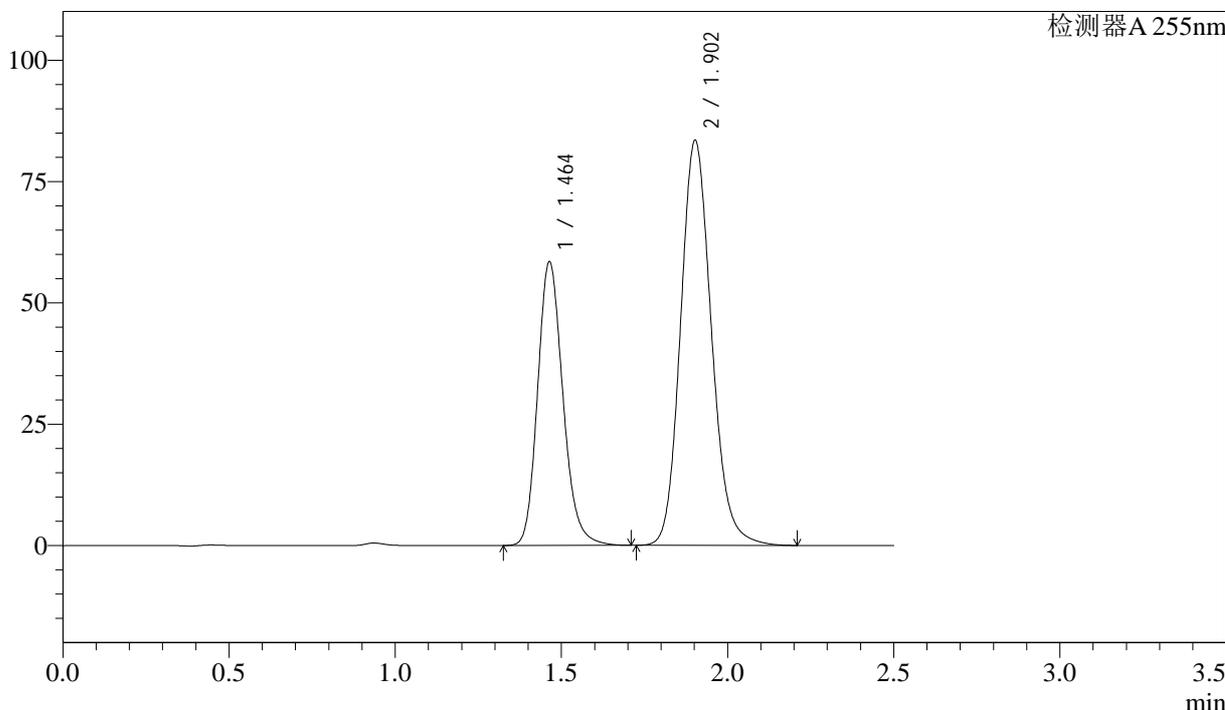
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

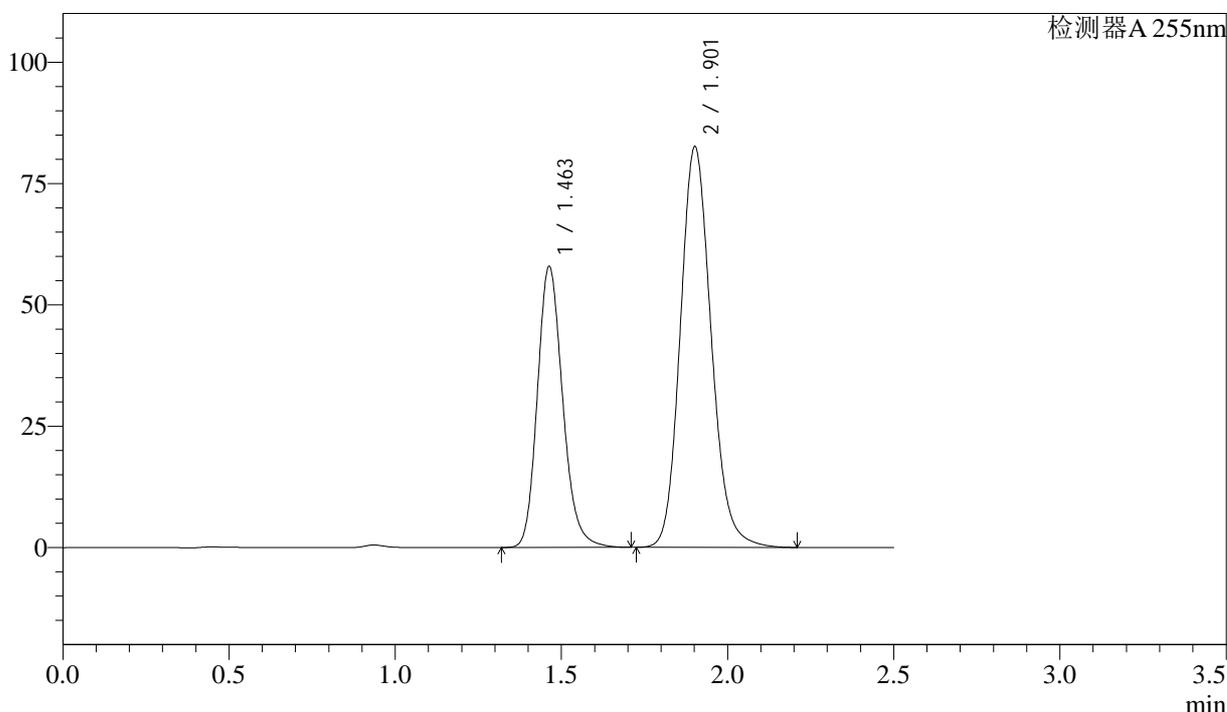
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

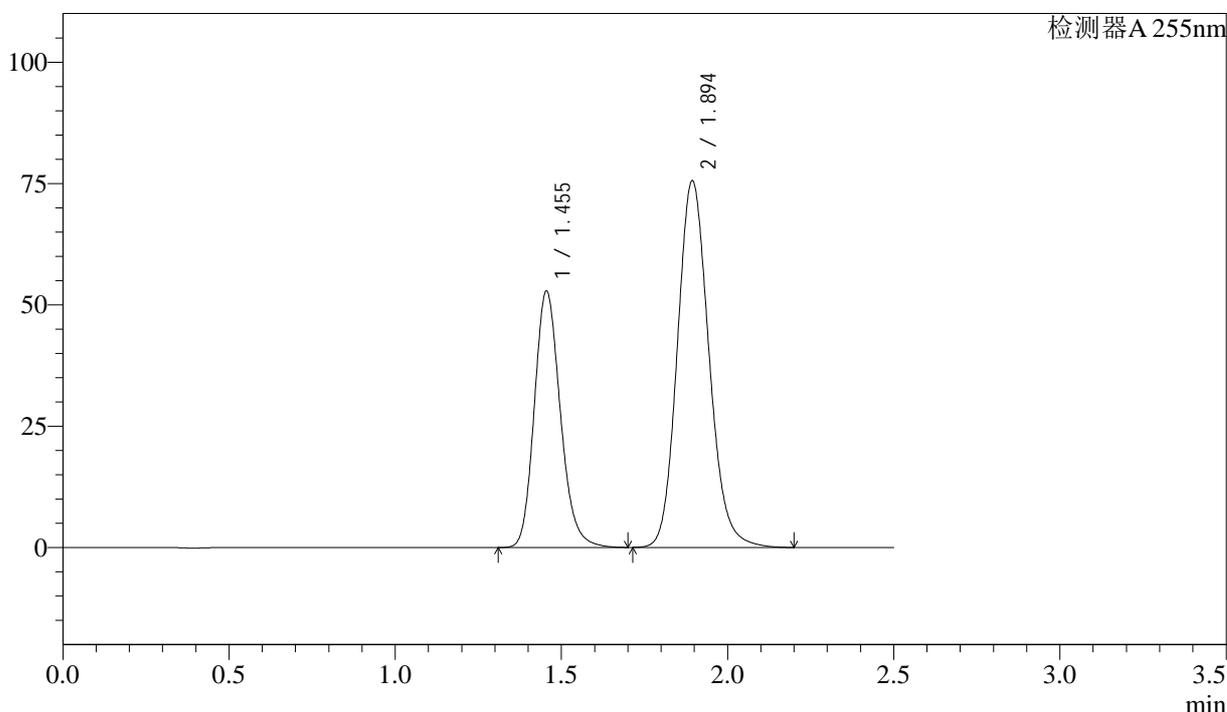
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-11/28-1247-2 - 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 μ l 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			

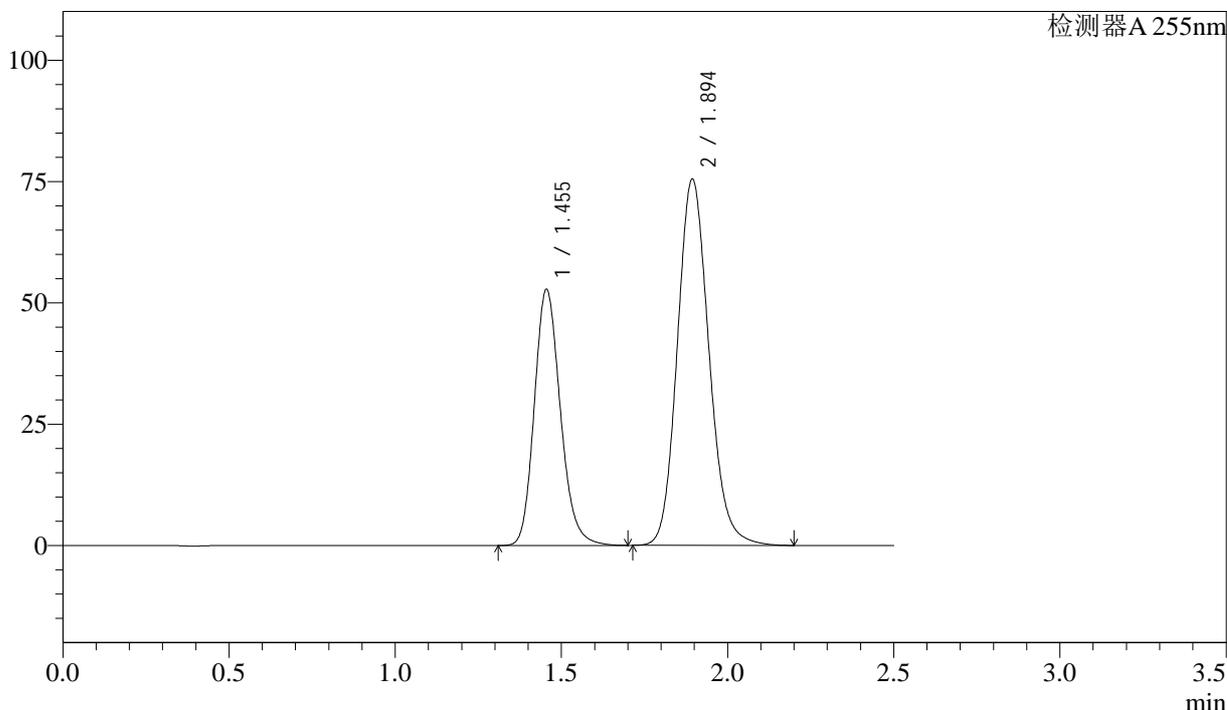
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂SDR926批(50mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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 µl 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-浆法-50转
对照品溶液-2-2