



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

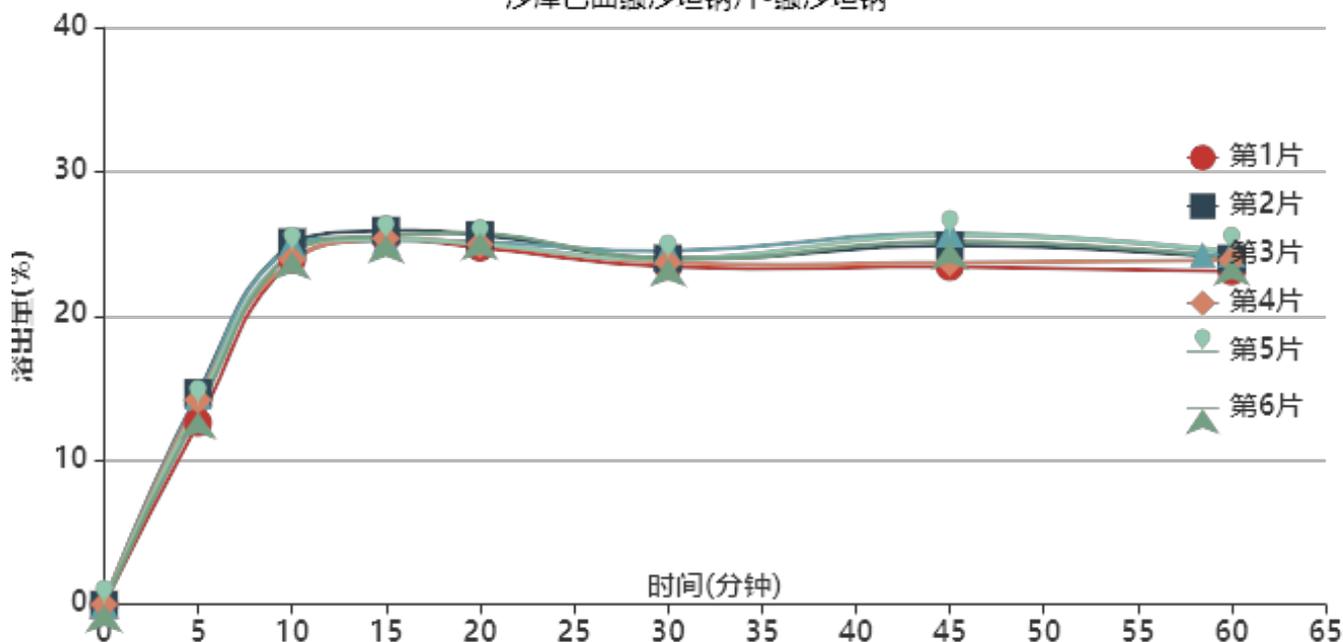
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1151507	1152067	1153044	1152052	1151663	1152067	0.06
2	28.18	1152803	1152043				1152423	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
41042.64	40895.07	0.26	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TUM57批-缬沙坦钠-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	295757	-	295757	12.604	13.86	5.55	12.60	13.86	5.56
	2	343796	-	343796	14.651			14.65		
	3	339881	-	339881	14.485			14.48		
	4	332681	-	332681	14.178			14.18		
	5	325484	-	325484	13.871			13.87		
	6	313288	-	313288	13.351			13.35		
10min	1	559792	-	559792	23.856	24.44	2.13	23.88	24.47	2.12
	2	588739	-	588739	25.090			25.11		
	3	585719	-	585719	24.961			24.99		
	4	560416	-	560416	23.883			23.91		
	5	573890	-	573890	24.457			24.48		
	6	573002	-	573002	24.419			24.44		
15min	1	592672	-	592672	25.258	25.38	1.05	25.32	25.44	1.04
	2	606762	-	606762	25.858			25.92		
	3	589992	-	589992	25.143			25.21		
	4	593868	-	593868	25.309			25.37		
	5	591376	-	591376	25.202			25.27		
	6	598580	-	598580	25.509			25.57		
20min	1	577938	-	577938	24.630	25.09	1.64	24.73	25.20	1.63
	2	598436	-	598436	25.503			25.61		
	3	587067	-	587067	25.019			25.13		
	4	582921	-	582921	24.842			24.95		
	5	583557	-	583557	24.869			24.98		
	6	602419	-	602419	25.673			25.78		
30min	1	546217	-	546217	23.278	23.77	1.50	23.42	23.92	1.50
	2	559374	-	559374	23.839			23.99		
	3	571367	-	571367	24.350			24.50		
	4	552560	-	552560	23.548			23.70		
	5	558181	-	558181	23.788			23.94		
	6	558872	-	558872	23.817			23.97		
45min	1	544569	-	544569	23.208	24.55	3.99	23.39	24.74	3.97
	2	579312	-	579312	24.688			24.88		
	3	598715	-	598715	25.515			25.71		
	4	551678	-	551678	23.511			23.70		
	5	596729	-	596729	25.431			25.62		
	6	586073	-	586073	24.976			25.16		
60min	1	536431	-	536431	22.861	23.73	2.05	23.08	23.96	2.05
	2	557125	-	557125	23.743			23.98		
	3	565649	-	565649	24.106			24.34		
	4	554661	-	554661	23.638			23.86		
	5	568795	-	568795	24.240			24.47		
	6	558897	-	558897	23.818			24.05		
极限	1	589577	-	589577	25.126	24.28	3.18	25.39	24.55	3.13
	2	563540	-	563540	24.016			24.29		
	3	547984	-	547984	23.353			23.63		
	4	568936	-	568936	24.246			24.51		
	5	592835	-	592835	25.265			25.53		
	6	555573	-	555573	23.677			23.95		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

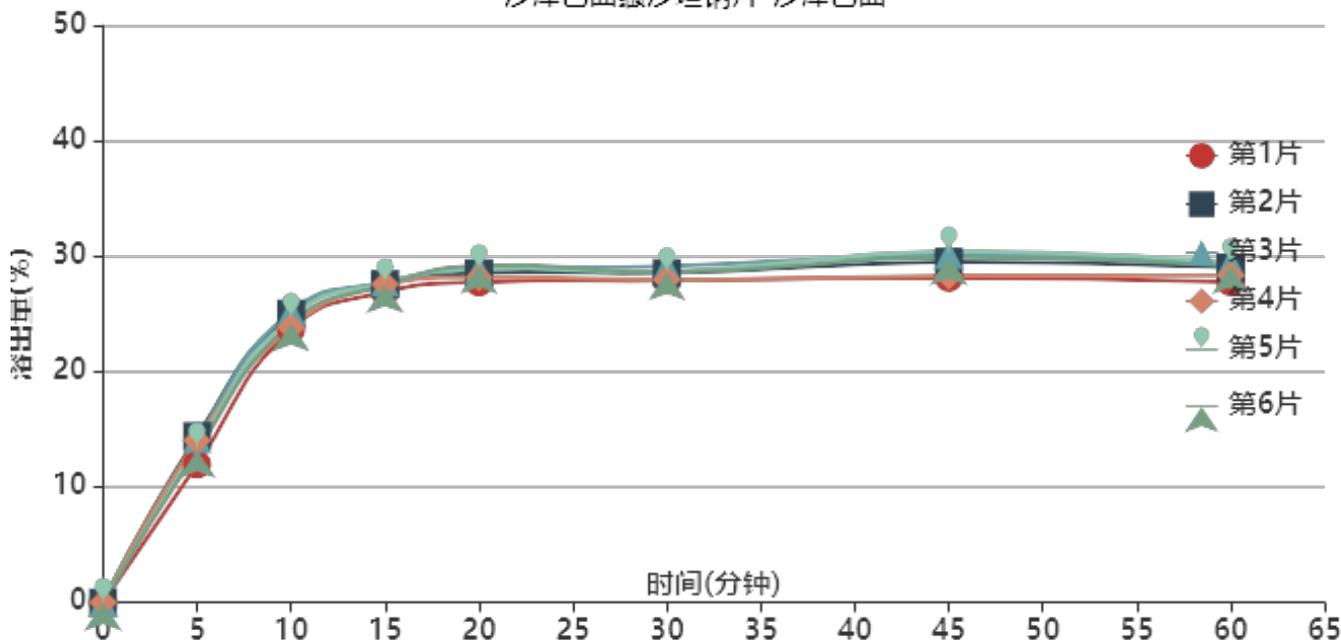
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1998437	1998849	1999936	1998615	1998000	1998767	0.04
2	28.18	1999990	1998168				1999079	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
71206.52	70939.64	0.27	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TUM57批-沙库巴曲-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	515433	-	515433	11.963	13.54	6.66	11.96	13.54	6.66
	2	621386	-	621386	14.422			14.42		
	3	610457	-	610457	14.168			14.17		
	4	605415	-	605415	14.051			14.05		
	5	580183	-	580183	13.465			13.47		
	6	567869	-	567869	13.180			13.18		
10min	1	1018720	-	1018720	23.643	24.41	2.62	23.66	24.43	2.62
	2	1077990	-	1077990	25.019			25.04		
	3	1084406	-	1084406	25.168			25.19		
	4	1025414	-	1025414	23.799			23.82		
	5	1063283	-	1063283	24.678			24.70		
	6	1041544	-	1041544	24.173			24.19		
15min	1	1156566	-	1156566	26.842	27.43	1.10	26.90	27.49	1.11
	2	1185363	-	1185363	27.511			27.58		
	3	1191939	-	1191939	27.663			27.73		
	4	1185222	-	1185222	27.508			27.57		
	5	1190185	-	1190185	27.623			27.69		
	6	1181951	-	1181951	27.432			27.49		
20min	1	1190935	-	1190935	27.640	28.46	1.88	27.74	28.56	1.88
	2	1224998	-	1224998	28.431			28.54		
	3	1238870	-	1238870	28.753			28.86		
	4	1208539	-	1208539	28.049			28.16		
	5	1241125	-	1241125	28.805			28.91		
	6	1252550	-	1252550	29.070			29.18		
30min	1	1195333	-	1195333	27.742	28.30	1.62	27.89	28.46	1.63
	2	1223505	-	1223505	28.396			28.56		
	3	1247241	-	1247241	28.947			29.11		
	4	1197381	-	1197381	27.790			27.95		
	5	1227589	-	1227589	28.491			28.65		
	6	1224522	-	1224522	28.420			28.58		
45min	1	1203517	-	1203517	27.932	29.20	3.31	28.13	29.40	3.30
	2	1262486	-	1262486	29.301			29.51		
	3	1288555	-	1288555	29.906			30.11		
	4	1210327	-	1210327	28.090			28.29		
	5	1302202	-	1302202	30.223			30.43		
	6	1280682	-	1280682	29.723			29.93		
60min	1	1185721	-	1185721	27.519	28.61	2.34	27.76	28.86	2.34
	2	1239685	-	1239685	28.772			29.03		
	3	1257697	-	1257697	29.190			29.45		
	4	1210221	-	1210221	28.088			28.34		
	5	1257315	-	1257315	29.181			29.44		
	6	1245231	-	1245231	28.900			29.15		
极限	1	1296867	-	1296867	30.099	29.38	2.32	30.39	29.68	2.28
	2	1254739	-	1254739	29.121			29.42		
	3	1225034	-	1225034	28.432			28.74		
	4	1260986	-	1260986	29.266			29.56		
	5	1303284	-	1303284	30.248			30.55		
	6	1255127	-	1255127	29.130			29.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

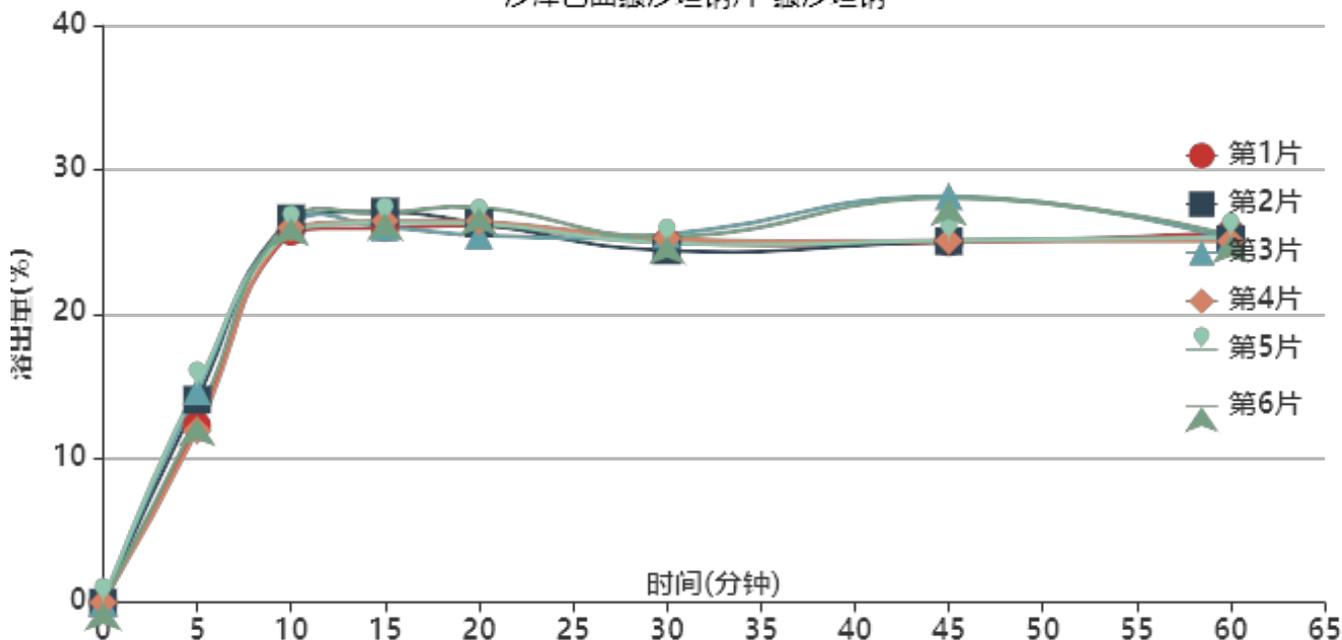
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1143960	1144922	1145066	1143867	1145787	1144720	0.08
2	28.18	1150860	1150153				1150506	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
40780.90		40827.04		0.08	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TUM57批-缬沙坦钠-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	286806	-	286806	12.272	13.45	9.64	12.27	13.45	9.65
	2	328497	-	328497	14.056			14.06		
	3	342314	-	342314	14.647			14.65		
	4	278788	-	278788	11.929			11.93		
	5	350725	-	350725	15.007			15.01		
	6	298497	-	298497	12.772			12.77		
10min	1	600115	-	600115	25.678	26.12	1.53	25.70	26.14	1.53
	2	621780	-	621780	26.605			26.63		
	3	609688	-	609688	26.088			26.11		
	4	606648	-	606648	25.958			25.98		
	5	602639	-	602639	25.786			25.81		
	6	621456	-	621456	26.591			26.61		
15min	1	604908	-	604908	25.883	26.41	1.82	25.95	26.47	1.81
	2	631484	-	631484	27.020			27.09		
	3	606181	-	606181	25.938			26.01		
	4	616586	-	616586	26.383			26.45		
	5	614515	-	614515	26.294			26.36		
	6	629089	-	629089	26.918			26.98		
20min	1	608061	-	608061	26.018	26.21	2.37	26.12	26.32	2.37
	2	611626	-	611626	26.171			26.28		
	3	591882	-	591882	25.326			25.44		
	4	615186	-	615186	26.323			26.43		
	5	611452	-	611452	26.163			26.27		
	6	636985	-	636985	27.256			27.37		
30min	1	580352	-	580352	24.832	24.91	1.63	24.98	25.06	1.62
	2	566295	-	566295	24.231			24.39		
	3	592771	-	592771	25.364			25.52		
	4	586368	-	586368	25.090			25.24		
	5	578387	-	578387	24.748			24.90		
	6	588961	-	588961	25.201			25.36		
45min	1	578660	-	578660	24.760	25.86	6.11	24.95	26.05	6.06
	2	580527	-	580527	24.840			25.04		
	3	653354	-	653354	27.956			28.15		
	4	581242	-	581242	24.871			25.06		
	5	581693	-	581693	24.890			25.09		
	6	650437	-	650437	27.831			28.03		
60min	1	593608	-	593608	25.400	25.05	0.87	25.63	25.29	0.85
	2	582957	-	582957	24.944			25.18		
	3	581854	-	581854	24.897			25.14		
	4	579880	-	579880	24.812			25.05		
	5	585692	-	585692	25.061			25.30		
	6	588664	-	588664	25.188			25.43		
极限	1	625310	-	625310	26.756	25.08	3.43	27.03	25.36	3.38
	2	580271	-	580271	24.829			25.11		
	3	578229	-	578229	24.742			25.03		
	4	580711	-	580711	24.848			25.12		
	5	584614	-	584614	25.015			25.29		
	6	567238	-	567238	24.271			24.56		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

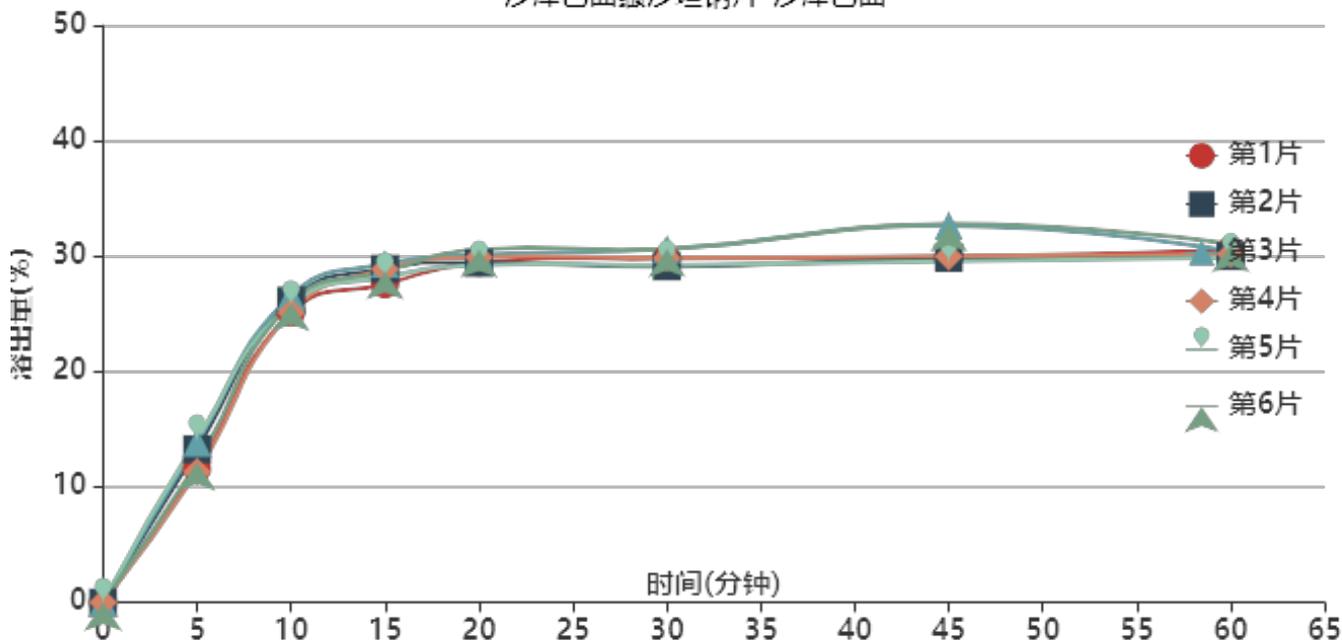
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1984373	1985831	1986067	1984391	1987592	1985651	0.07
2	28.18	1994262	1993902				1994082	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
70739.26		70762.31		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TUM57批-沙库巴曲-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	497914	-	497914	11.609	12.72	9.49	11.61	12.72	9.48
	2	570108	-	570108	13.292			13.29		
	3	593816	-	593816	13.844			13.84		
	4	485084	-	485084	11.309			11.31		
	5	607527	-	607527	14.164			14.16		
	6	519087	-	519087	12.102			12.10		
10min	1	1076747	-	1076747	25.104	25.75	2.21	25.12	25.78	2.22
	2	1120536	-	1120536	26.125			26.15		
	3	1137888	-	1137888	26.529			26.55		
	4	1076505	-	1076505	25.098			25.12		
	5	1104884	-	1104884	25.760			25.78		
	6	1111241	-	1111241	25.908			25.93		
15min	1	1180024	-	1180024	27.512	28.53	2.19	27.57	28.60	2.20
	2	1237538	-	1237538	28.852			28.92		
	3	1255350	-	1255350	29.268			29.34		
	4	1236148	-	1236148	28.820			28.88		
	5	1206421	-	1206421	28.127			28.19		
	6	1227127	-	1227127	28.610			28.67		
20min	1	1259525	-	1259525	29.365	29.67	1.74	29.47	29.78	1.73
	2	1256381	-	1256381	29.292			29.41		
	3	1287090	-	1287090	30.008			30.12		
	4	1277864	-	1277864	29.793			29.90		
	5	1248543	-	1248543	29.109			29.22		
	6	1306909	-	1306909	30.470			30.58		
30min	1	1269813	-	1269813	29.605	29.70	2.20	29.76	29.86	2.19
	2	1241208	-	1241208	28.938			29.10		
	3	1306834	-	1306834	30.468			30.63		
	4	1273477	-	1273477	29.690			29.85		
	5	1246789	-	1246789	29.068			29.23		
	6	1305452	-	1305452	30.436			30.60		
45min	1	1275880	-	1275880	29.746	30.58	4.90	29.95	30.79	4.87
	2	1270641	-	1270641	29.624			29.84		
	3	1390561	-	1390561	32.420			32.64		
	4	1276800	-	1276800	29.768			29.98		
	5	1258497	-	1258497	29.341			29.55		
	6	1397468	-	1397468	32.581			32.79		
60min	1	1297876	-	1297876	30.259	30.08	1.44	30.51	30.34	1.44
	2	1275324	-	1275324	29.733			29.99		
	3	1293607	-	1293607	30.160			30.43		
	4	1282507	-	1282507	29.901			30.16		
	5	1270052	-	1270052	29.611			29.87		
	6	1321271	-	1321271	30.805			31.07		
极限	1	1360409	-	1360409	31.717	30.46	2.06	32.02	30.77	2.03
	2	1299048	-	1299048	30.287			30.60		
	3	1296734	-	1296734	30.233			30.55		
	4	1298303	-	1298303	30.269			30.58		
	5	1285636	-	1285636	29.974			30.28		
	6	1298940	-	1298940	30.284			30.60		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

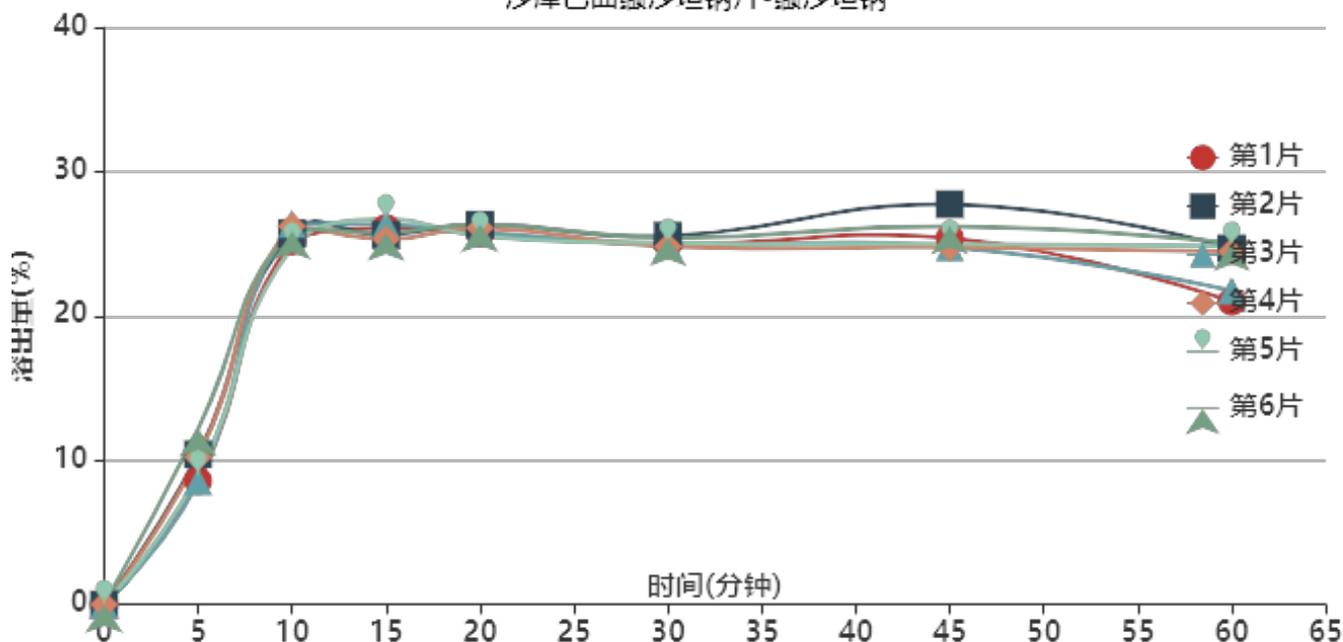
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1154778	1155312	1155819	1155378	1154846	1155227	0.04
2	28.18	1149492	1150674				1150083	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
41155.22		40812.03		0.60	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TXD90批-缬沙坦钠-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	201162	-	201162	8.570	9.82	14.41	8.57	9.82	14.39
	2	244345	-	244345	10.410			10.41		
	3	200403	-	200403	8.538			8.54		
	4	239885	-	239885	10.220			10.22		
	5	211422	-	211422	9.007			9.01		
	6	286218	-	286218	12.193			12.19		
10min	1	590464	-	590464	25.155	25.67	2.41	25.17	25.68	2.41
	2	603199	-	603199	25.697			25.71		
	3	618978	-	618978	26.370			26.38		
	4	615053	-	615053	26.202			26.22		
	5	581123	-	581123	24.757			24.77		
	6	606569	-	606569	25.841			25.86		
15min	1	611021	-	611021	26.031	25.92	2.00	26.09	25.98	2.00
	2	599530	-	599530	25.541			25.60		
	3	617105	-	617105	26.290			26.35		
	4	592983	-	592983	25.262			25.32		
	5	626106	-	626106	26.673			26.73		
	6	603254	-	603254	25.700			25.76		
20min	1	601521	-	601521	25.626	25.87	1.29	25.73	25.97	1.29
	2	615389	-	615389	26.217			26.32		
	3	603001	-	603001	25.689			25.79		
	4	609994	-	609994	25.987			26.09		
	5	597247	-	597247	25.444			25.54		
	6	616081	-	616081	26.246			26.35		
30min	1	583248	-	583248	24.847	24.97	1.17	24.99	25.12	1.18
	2	596243	-	596243	25.401			25.55		
	3	581648	-	581648	24.779			24.92		
	4	578727	-	578727	24.655			24.80		
	5	584628	-	584628	24.906			25.05		
	6	592839	-	592839	25.256			25.41		
45min	1	591933	-	591933	25.217	25.46	4.57	25.40	25.64	4.55
	2	646788	-	646788	27.554			27.74		
	3	576863	-	576863	24.575			24.76		
	4	576831	-	576831	24.574			24.76		
	5	582089	-	582089	24.798			24.98		
	6	610626	-	610626	26.014			26.21		
60min	1	487418	-	487418	20.765	23.39	7.57	20.99	23.62	7.51
	2	573755	-	573755	24.443			24.68		
	3	505134	-	505134	21.520			21.75		
	4	568812	-	568812	24.232			24.46		
	5	577586	-	577586	24.606			24.83		
	6	582199	-	582199	24.803			25.04		
极限	1	574608	-	574608	24.479	24.64	1.98	24.74	24.91	1.99
	2	579086	-	579086	24.670			24.95		
	3	568563	-	568563	24.222			24.48		
	4	578612	-	578612	24.650			24.92		
	5	569598	-	569598	24.266			24.53		
	6	599987	-	599987	25.561			25.84		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

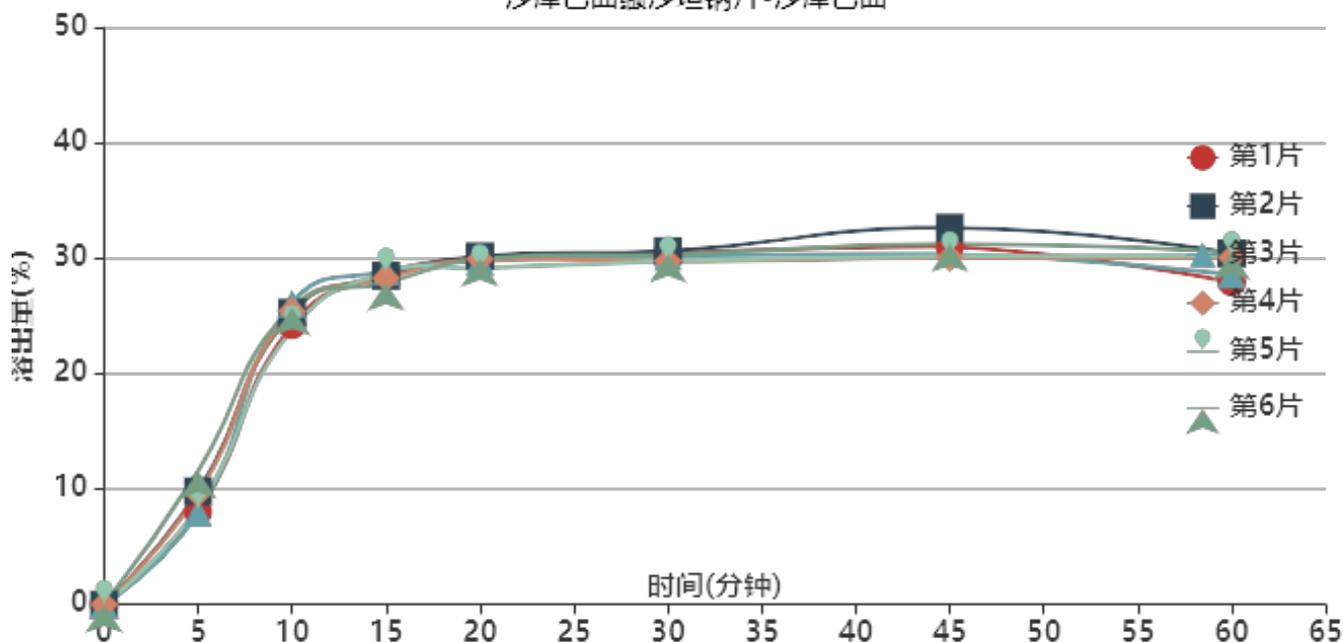
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	2000848	2001159	2003119	2001614	2001434	2001635	0.05
2	28.18	1993663	1994905				1994284	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
71308.69		70769.48		0.54		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TXD90批-沙库巴曲-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	345581	-	345581	8.024	9.24	15.09	8.02	9.24	15.10
	2	422925	-	422925	9.820			9.82		
	3	343530	-	343530	7.977			7.98		
	4	413887	-	413887	9.611			9.61		
	5	362352	-	362352	8.414			8.41		
	6	498756	-	498756	11.581			11.58		
10min	1	1041774	-	1041774	24.190	25.06	3.53	24.20	25.08	3.53
	2	1087814	-	1087814	25.259			25.28		
	3	1121539	-	1121539	26.042			26.06		
	4	1093419	-	1093419	25.389			25.41		
	5	1024662	-	1024662	23.793			23.81		
	6	1107236	-	1107236	25.710			25.73		
15min	1	1228006	-	1228006	28.514	28.41	1.29	28.57	28.47	1.27
	2	1223979	-	1223979	28.421			28.48		
	3	1240506	-	1240506	28.805			28.86		
	4	1215105	-	1215105	28.215			28.27		
	5	1236897	-	1236897	28.721			28.77		
	6	1197573	-	1197573	27.808			27.87		
20min	1	1285731	-	1285731	29.855	29.70	1.24	29.96	29.80	1.24
	2	1294921	-	1294921	30.068			30.17		
	3	1275650	-	1275650	29.621			29.73		
	4	1283972	-	1283972	29.814			29.92		
	5	1249142	-	1249142	29.005			29.11		
	6	1284552	-	1284552	29.827			29.94		
30min	1	1305142	-	1305142	30.306	30.02	1.21	30.46	30.17	1.22
	2	1311813	-	1311813	30.460			30.62		
	3	1291780	-	1291780	29.995			30.15		
	4	1274735	-	1274735	29.600			29.75		
	5	1274058	-	1274058	29.584			29.73		
	6	1298410	-	1298410	30.149			30.31		
45min	1	1326596	-	1326596	30.804	30.71	3.15	31.01	30.91	3.14
	2	1396766	-	1396766	32.433			32.64		
	3	1298805	-	1298805	30.158			30.36		
	4	1285100	-	1285100	29.840			30.04		
	5	1291561	-	1291561	29.990			30.19		
	6	1336503	-	1336503	31.034			31.24		
60min	1	1191385	-	1191385	27.664	29.36	3.69	27.92	29.62	3.66
	2	1298509	-	1298509	30.152			30.41		
	3	1220855	-	1220855	28.348			28.60		
	4	1282675	-	1282675	29.784			30.04		
	5	1290198	-	1290198	29.959			30.21		
	6	1302842	-	1302842	30.252			30.51		
极限	1	1302390	-	1302390	30.242	30.39	1.20	30.54	30.69	1.20
	2	1308366	-	1308366	30.380			30.69		
	3	1299752	-	1299752	30.180			30.48		
	4	1309461	-	1309461	30.406			30.71		
	5	1293417	-	1293417	30.033			30.33		
	6	1338124	-	1338124	31.071			31.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

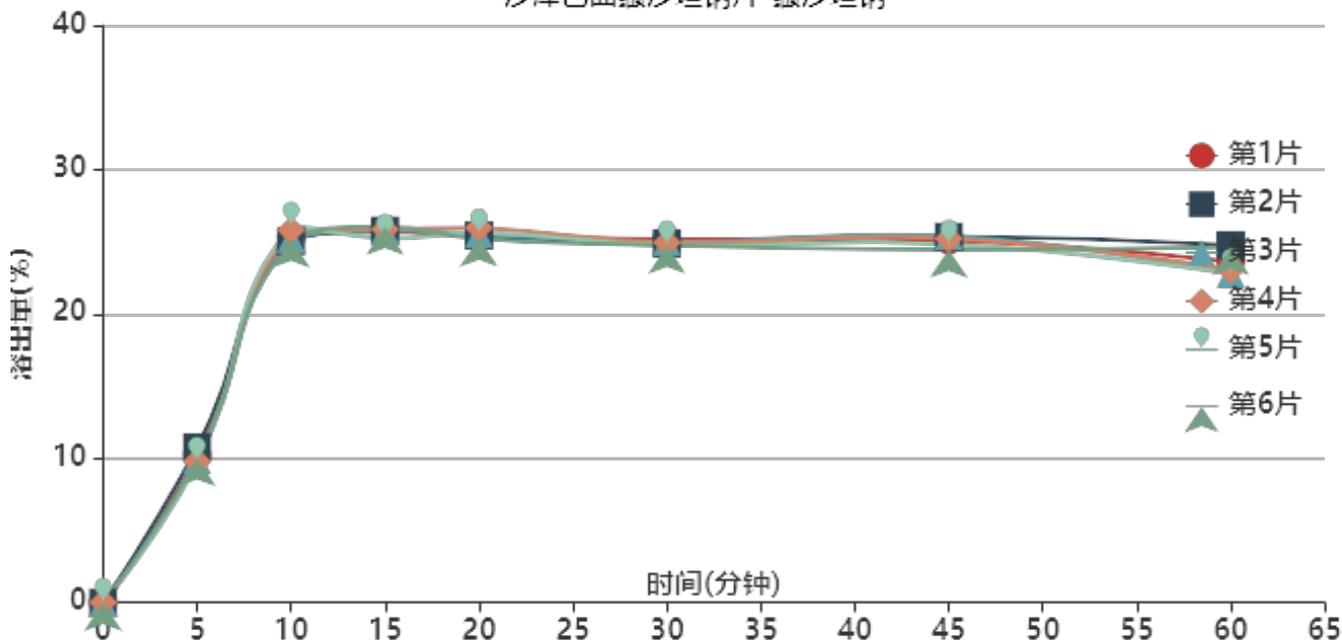
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1150760	1151091	1149029	1150128	1150215	1150245	0.07
2	28.18	1155199	1155237				1155218	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
40977.73		40994.25		0.03		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TXD90批-缬沙坦钠-pH2.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	239892	-	239892	10.219	10.07	3.79	10.22	10.07	3.77
	2	252678	-	252678	10.764			10.76		
	3	231885	-	231885	9.878			9.88		
	4	229324	-	229324	9.769			9.77		
	5	229305	-	229305	9.768			9.77		
	6	235072	-	235072	10.014			10.01		
10min	1	593707	-	593707	25.291	25.41	1.63	25.31	25.43	1.63
	2	587424	-	587424	25.023			25.04		
	3	590971	-	590971	25.175			25.19		
	4	605517	-	605517	25.794			25.81		
	5	611546	-	611546	26.051			26.07		
	6	590126	-	590126	25.139			25.16		
15min	1	601621	-	601621	25.628	25.67	1.06	25.69	25.73	1.05
	2	603670	-	603670	25.715			25.78		
	3	603793	-	603793	25.721			25.78		
	4	605593	-	605593	25.797			25.86		
	5	590775	-	590775	25.166			25.23		
	6	609773	-	609773	25.975			26.03		
20min	1	593924	-	593924	25.300	25.42	1.00	25.40	25.52	0.99
	2	594541	-	594541	25.327			25.43		
	3	597257	-	597257	25.442			25.54		
	4	607076	-	607076	25.861			25.96		
	5	598551	-	598551	25.497			25.60		
	6	589370	-	589370	25.106			25.21		
30min	1	587522	-	587522	25.028	24.78	0.64	25.17	24.92	0.63
	2	580586	-	580586	24.732			24.88		
	3	583606	-	583606	24.861			25.00		
	4	582312	-	582312	24.806			24.95		
	5	578266	-	578266	24.633			24.78		
	6	577686	-	577686	24.609			24.75		
45min	1	584656	-	584656	24.906	24.87	1.44	25.09	25.06	1.44
	2	590663	-	590663	25.161			25.35		
	3	592193	-	592193	25.227			25.41		
	4	587439	-	587439	25.024			25.21		
	5	578639	-	578639	24.649			24.83		
	6	569904	-	569904	24.277			24.46		
60min	1	549342	-	549342	23.401	23.38	3.86	23.63	23.61	3.83
	2	576264	-	576264	24.548			24.78		
	3	528849	-	528849	22.528			22.76		
	4	535814	-	535814	22.825			23.05		
	5	529958	-	529958	22.575			22.80		
	6	572580	-	572580	24.391			24.62		
极限	1	584113	-	584113	24.882	24.55	0.76	25.15	24.81	0.75
	2	577807	-	577807	24.614			24.88		
	3	574223	-	574223	24.461			24.73		
	4	575711	-	575711	24.524			24.79		
	5	572640	-	572640	24.394			24.66		
	6	572712	-	572712	24.397			24.66		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

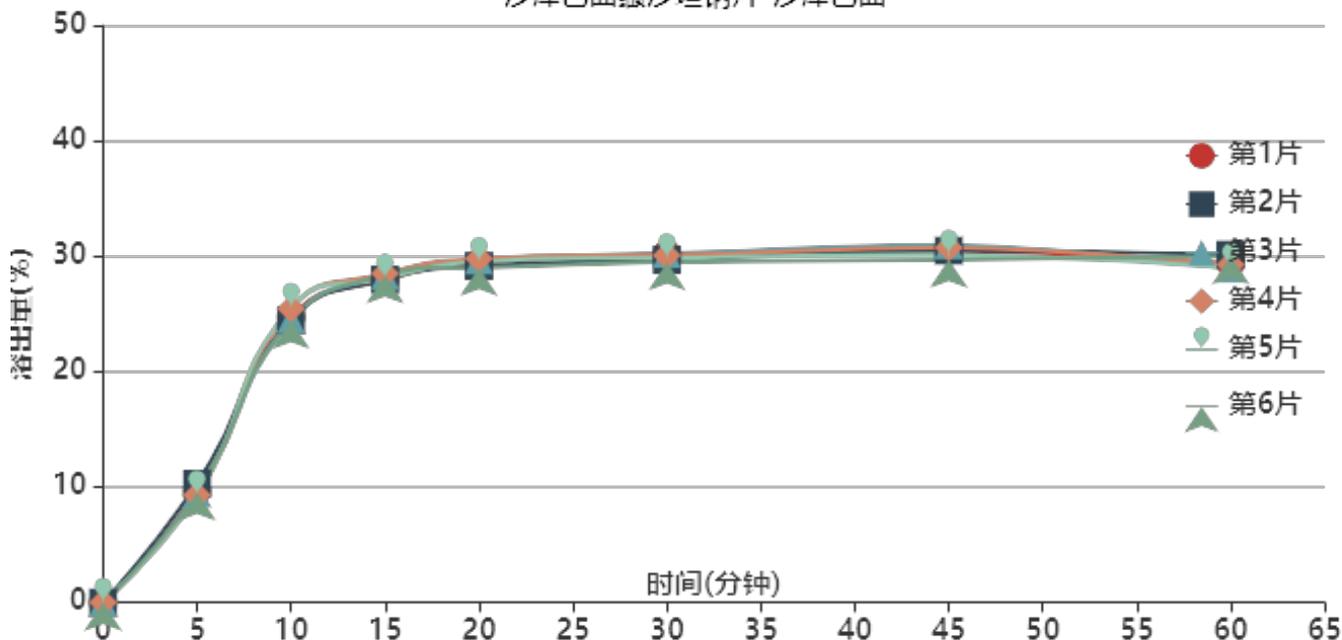
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1996403	1995973	1992941	1993991	1994694	1994800	0.08
2	28.18	2003994	2003967				2003980	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
71065.19		71113.56		0.05	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TXD90批-沙库巴曲-pH2.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	417188	-	417188	9.680	9.60	3.83	9.68	9.60	3.83
	2	443256	-	443256	10.285			10.29		
	3	407494	-	407494	9.455			9.46		
	4	400675	-	400675	9.297			9.30		
	5	401480	-	401480	9.316			9.32		
	6	411361	-	411361	9.545			9.54		
10min	1	1064725	-	1064725	24.705	24.83	2.13	24.72	24.85	2.13
	2	1053381	-	1053381	24.442			24.46		
	3	1055100	-	1055100	24.482			24.50		
	4	1096728	-	1096728	25.448			25.46		
	5	1100875	-	1100875	25.544			25.56		
	6	1050079	-	1050079	24.365			24.38		
15min	1	1201352	-	1201352	27.875	28.14	0.82	27.93	28.19	0.81
	2	1203772	-	1203772	27.932			27.99		
	3	1218127	-	1218127	28.265			28.32		
	4	1225943	-	1225943	28.446			28.50		
	5	1207442	-	1207442	28.017			28.07		
	6	1219411	-	1219411	28.294			28.35		
20min	1	1263537	-	1263537	29.318	29.32	1.05	29.42	29.42	1.05
	2	1251806	-	1251806	29.046			29.15		
	3	1273363	-	1273363	29.546			29.65		
	4	1279204	-	1279204	29.682			29.79		
	5	1268321	-	1268321	29.429			29.53		
	6	1244277	-	1244277	28.871			28.98		
30min	1	1295483	-	1295483	30.060	29.76	1.00	30.21	29.92	0.99
	2	1273061	-	1273061	29.539			29.69		
	3	1295013	-	1295013	30.049			30.20		
	4	1289284	-	1289284	29.916			30.07		
	5	1279299	-	1279299	29.684			29.84		
	6	1263984	-	1263984	29.329			29.48		
45min	1	1305593	-	1305593	30.294	30.22	1.50	30.50	30.42	1.49
	2	1304766	-	1304766	30.275			30.48		
	3	1325627	-	1325627	30.759			30.96		
	4	1315964	-	1315964	30.535			30.74		
	5	1290751	-	1290751	29.950			30.15		
	6	1270464	-	1270464	29.479			29.68		
60min	1	1255499	-	1255499	29.132	29.20	1.74	29.39	29.46	1.73
	2	1288034	-	1288034	29.887			30.14		
	3	1236277	-	1236277	28.686			28.94		
	4	1250451	-	1250451	29.015			29.27		
	5	1239046	-	1239046	28.750			29.00		
	6	1282588	-	1282588	29.760			30.01		
极限	1	1312782	-	1312782	30.461	30.22	0.47	30.76	30.53	0.47
	2	1300454	-	1300454	30.175			30.48		
	3	1299693	-	1299693	30.157			30.46		
	4	1305901	-	1305901	30.301			30.61		
	5	1301474	-	1301474	30.199			30.50		
	6	1295044	-	1295044	30.049			30.35		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

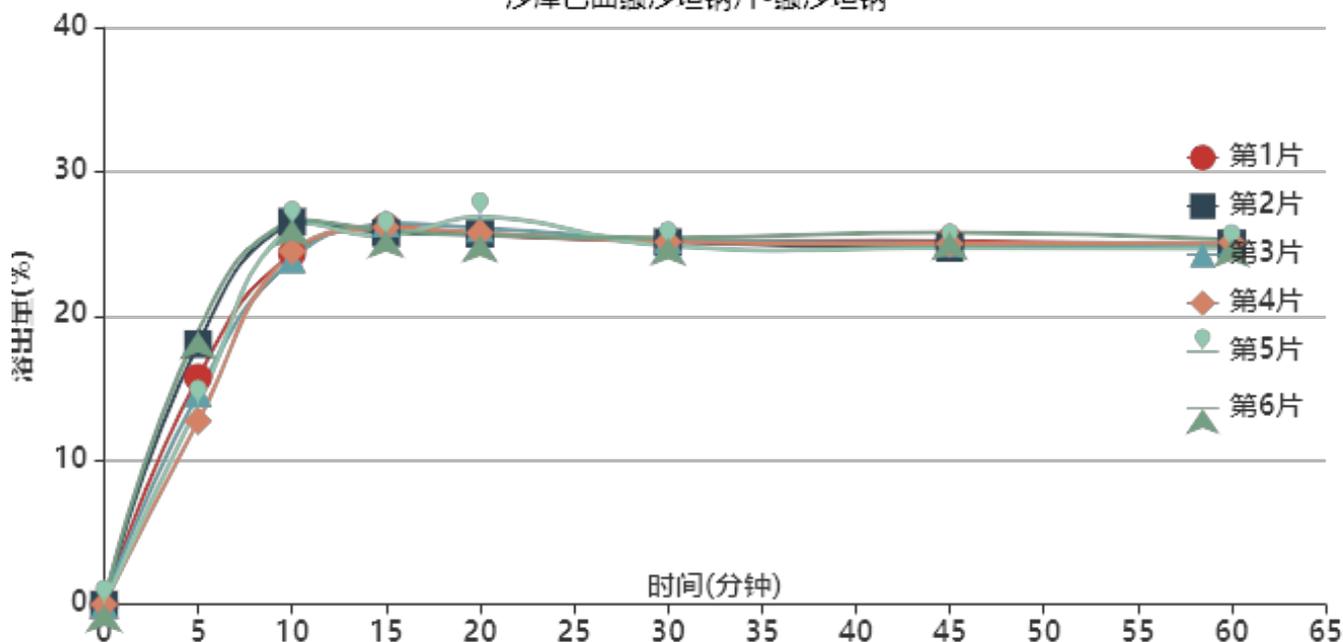
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1150925	1151151	1150296	1150427	1150331	1150626	0.04
2	28.18	1155544	1155760				1155652	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
40991.31		41009.65		0.04		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TYN28批-缬沙坦钠-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	369505	-	369505	15.735	15.65	15.47	15.73	15.65	15.47
	2	423967	-	423967	18.054			18.05		
	3	343546	-	343546	14.629			14.63		
	4	298540	-	298540	12.713			12.71		
	5	325803	-	325803	13.874			13.87		
	6	444330	-	444330	18.921			18.92		
10min	1	570496	-	570496	24.294	25.34	4.95	24.32	25.36	4.95
	2	621979	-	621979	26.486			26.52		
	3	560897	-	560897	23.885			23.91		
	4	574499	-	574499	24.464			24.49		
	5	616475	-	616475	26.252			26.27		
	6	625816	-	625816	26.649			26.68		
15min	1	613643	-	613643	26.131	25.93	1.27	26.20	26.00	1.25
	2	602937	-	602937	25.675			25.75		
	3	618986	-	618986	26.359			26.42		
	4	612471	-	612471	26.081			26.14		
	5	598003	-	598003	25.465			25.53		
	6	607218	-	607218	25.857			25.93		
20min	1	598865	-	598865	25.502	25.83	1.89	25.61	25.94	1.87
	2	600508	-	600508	25.572			25.69		
	3	610015	-	610015	25.977			26.08		
	4	602507	-	602507	25.657			25.76		
	5	628161	-	628161	26.749			26.86		
	6	598807	-	598807	25.499			25.62		
30min	1	588798	-	588798	25.073	25.01	0.77	25.23	25.17	0.76
	2	585953	-	585953	24.952			25.11		
	3	590458	-	590458	25.144			25.30		
	4	586527	-	586527	24.976			25.12		
	5	579849	-	579849	24.692			24.85		
	6	592757	-	592757	25.242			25.40		
45min	1	587011	-	587011	24.997	24.88	1.59	25.19	25.08	1.58
	2	576074	-	576074	24.531			24.73		
	3	583606	-	583606	24.852			25.05		
	4	582539	-	582539	24.807			25.00		
	5	575377	-	575377	24.502			24.70		
	6	600715	-	600715	25.581			25.78		
60min	1	578227	-	578227	24.623	24.73	0.89	24.86	24.97	0.88
	2	581689	-	581689	24.770			25.01		
	3	579359	-	579359	24.671			24.91		
	4	583939	-	583939	24.866			25.10		
	5	573239	-	573239	24.411			24.65		
	6	588224	-	588224	25.049			25.29		
极限	1	579458	-	579458	24.675	24.71	1.33	24.95	24.99	1.31
	2	570275	-	570275	24.284			24.57		
	3	577901	-	577901	24.609			24.88		
	4	589412	-	589412	25.099			25.37		
	5	575223	-	575223	24.495			24.77		
	6	589302	-	589302	25.095			25.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

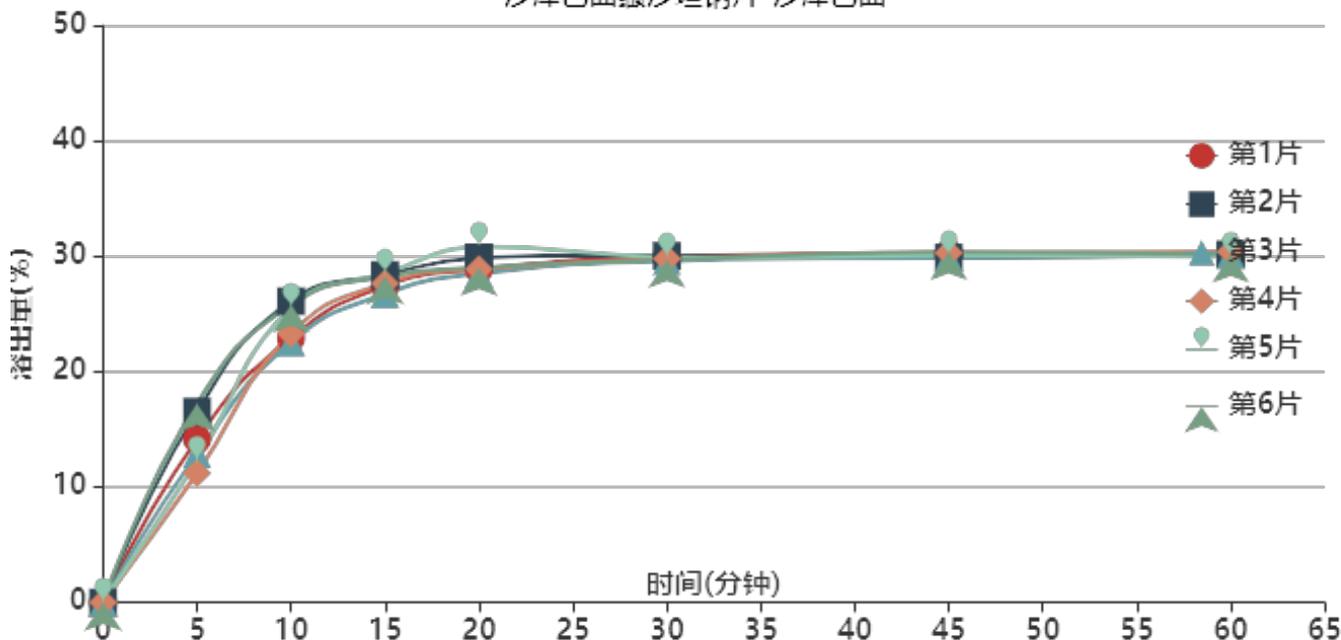
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1995865	1995590	1994543	1993940	1994845	1994957	0.04
2	28.18	2003219	2003604				2003412	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
71070.79		71093.40		0.03	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	609872	-	609872	14.153	14.05	17.14	14.15	14.04	17.14
	2	712458	-	712458	16.533			16.53		
	3	554322	-	554322	12.863			12.86		
	4	482769	-	482769	11.203			11.20		
	5	529575	-	529575	12.289			12.29		
	6	742982	-	742982	17.241			17.24		
10min	1	986113	-	986113	22.884	24.34	6.64	22.91	24.36	6.64
	2	1123724	-	1123724	26.077			26.10		
	3	970494	-	970494	22.521			22.54		
	4	1003001	-	1003001	23.275			23.29		
	5	1100341	-	1100341	25.534			25.55		
	6	1110100	-	1110100	25.761			25.79		
15min	1	1178665	-	1178665	27.352	27.76	2.47	27.41	27.82	2.48
	2	1220095	-	1220095	28.313			28.38		
	3	1149283	-	1149283	26.670			26.73		
	4	1188614	-	1188614	27.583			27.64		
	5	1225715	-	1225715	28.444			28.51		
	6	1214762	-	1214762	28.189			28.26		
20min	1	1238453	-	1238453	28.739	29.22	3.00	28.85	29.32	2.99
	2	1283142	-	1283142	29.776			29.89		
	3	1223416	-	1223416	28.390			28.49		
	4	1240147	-	1240147	28.779			28.88		
	5	1324423	-	1324423	30.734			30.84		
	6	1244626	-	1244626	28.882			29.00		
30min	1	1285640	-	1285640	29.834	29.67	0.59	29.99	29.83	0.59
	2	1286534	-	1286534	29.855			30.02		
	3	1268093	-	1268093	29.427			29.58		
	4	1276688	-	1276688	29.627			29.78		
	5	1282532	-	1282532	29.762			29.92		
	6	1272598	-	1272598	29.532			29.70		
45min	1	1294815	-	1294815	30.047	29.91	0.73	30.25	30.12	0.73
	2	1277559	-	1277559	29.647			29.86		
	3	1278307	-	1278307	29.664			29.86		
	4	1296295	-	1296295	30.082			30.28		
	5	1287072	-	1287072	29.867			30.08		
	6	1299105	-	1299105	30.147			30.36		
60min	1	1285700	-	1285700	29.836	29.89	0.48	30.09	30.14	0.47
	2	1288136	-	1288136	29.892			30.16		
	3	1287821	-	1287821	29.885			30.13		
	4	1298608	-	1298608	30.135			30.39		
	5	1279792	-	1279792	29.699			29.96		
	6	1287005	-	1287005	29.866			30.13		
极限	1	1295294	-	1295294	30.058	30.15	1.04	30.36	30.46	1.01
	2	1277929	-	1277929	29.655			29.97		
	3	1311225	-	1311225	30.428			30.73		
	4	1315925	-	1315925	30.537			30.84		
	5	1297053	-	1297053	30.099			30.41		
	6	1298424	-	1298424	30.131			30.45		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

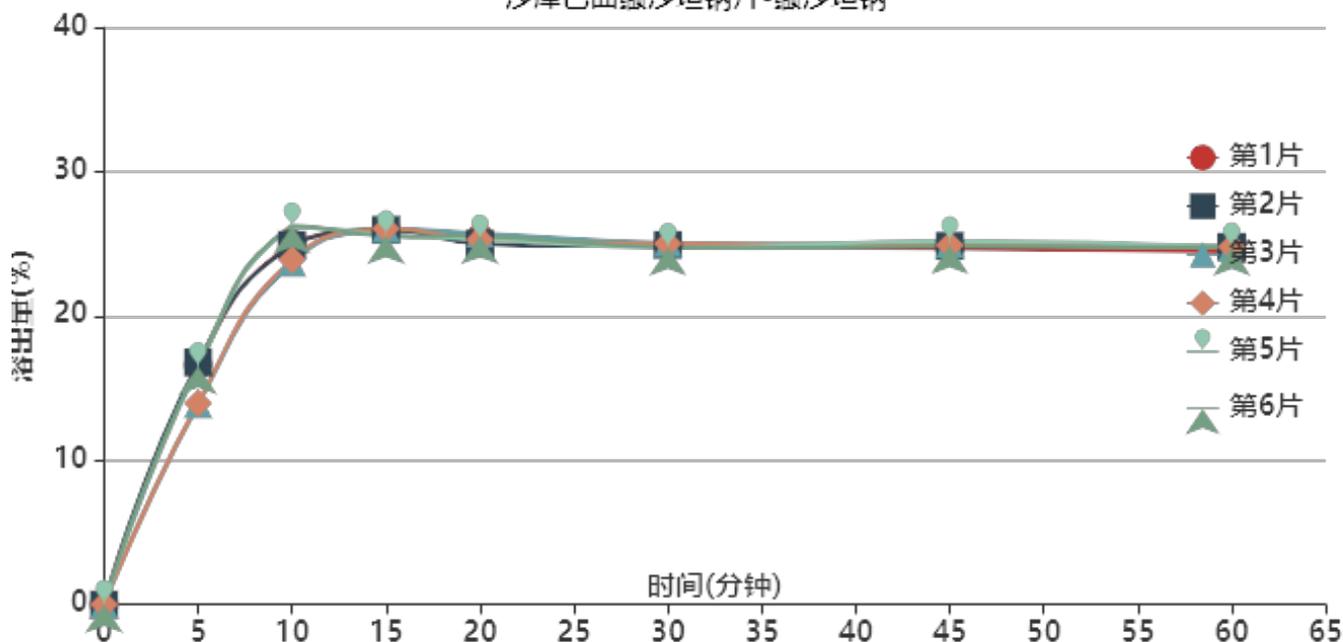
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.5142

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	1157905	1157905	1158106	1158608	1157907	1158086	0.03
2	28.18	1151187	1150993				1151090	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
41257.07		40847.76		0.71		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TYN28批-缬沙坦钠-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	390309	-	390309	16.600	15.70	8.81	16.60	15.70	8.83
	2	394499	-	394499	16.778			16.78		
	3	326375	-	326375	13.881			13.88		
	4	328083	-	328083	13.954			13.95		
	5	387211	-	387211	16.468			16.47		
	6	387953	-	387953	16.500			16.50		
10min	1	587877	-	587877	25.003	24.96	4.32	25.03	24.99	4.32
	2	585240	-	585240	24.891			24.92		
	3	556406	-	556406	23.664			23.69		
	4	561470	-	561470	23.880			23.90		
	5	614134	-	614134	26.120			26.15		
	6	616621	-	616621	26.225			26.25		
15min	1	608262	-	608262	25.870	25.79	0.90	25.94	25.86	0.89
	2	608808	-	608808	25.893			25.96		
	3	611060	-	611060	25.989			26.05		
	4	611079	-	611079	25.990			26.05		
	5	600571	-	600571	25.543			25.61		
	6	598563	-	598563	25.457			25.53		
20min	1	594469	-	594469	25.283	25.26	1.00	25.40	25.37	0.99
	2	584646	-	584646	24.865			24.98		
	3	602112	-	602112	25.608			25.71		
	4	591800	-	591800	25.170			25.28		
	5	592315	-	592315	25.192			25.31		
	6	597817	-	597817	25.426			25.54		
30min	1	581063	-	581063	24.713	24.74	0.55	24.87	24.89	0.53
	2	582304	-	582304	24.766			24.92		
	3	585679	-	585679	24.909			25.06		
	4	584488	-	584488	24.859			25.01		
	5	578095	-	578095	24.587			24.74		
	6	578193	-	578193	24.591			24.75		
45min	1	575754	-	575754	24.487	24.71	0.69	24.68	24.90	0.69
	2	579791	-	579791	24.659			24.85		
	3	582975	-	582975	24.794			24.98		
	4	580667	-	580667	24.696			24.89		
	5	587624	-	587624	24.992			25.19		
	6	579499	-	579499	24.647			24.84		
60min	1	569540	-	569540	24.223	24.48	0.53	24.46	24.71	0.52
	2	577407	-	577407	24.558			24.79		
	3	575734	-	575734	24.486			24.72		
	4	577558	-	577558	24.564			24.79		
	5	576878	-	576878	24.535			24.77		
	6	576310	-	576310	24.511			24.75		
极限	1	576169	-	576169	24.505	24.41	1.12	24.78	24.68	1.09
	2	576446	-	576446	24.517			24.79		
	3	574828	-	574828	24.448			24.72		
	4	579297	-	579297	24.638			24.91		
	5	575174	-	575174	24.463			24.74		
	6	561217	-	561217	23.869			24.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

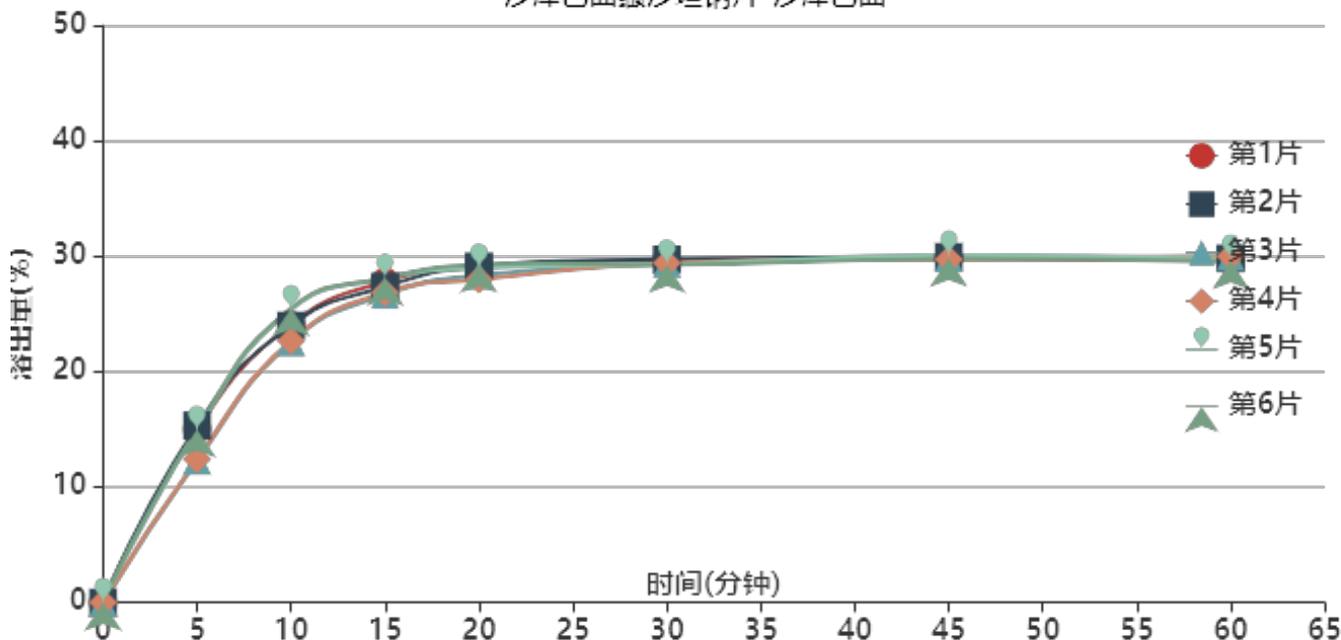
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.4858

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.07	2011107	2011887	2012238	2012551	2011459	2011848	0.03
2	28.18	1996125	1995819				1995972	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
71672.53		70829.38		0.84		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	648716	-	648716	15.019	14.16	9.99	15.02	14.16	9.97
	2	662309	-	662309	15.333			15.33		
	3	530693	-	530693	12.286			12.29		
	4	536057	-	536057	12.411			12.41		
	5	644943	-	644943	14.931			14.93		
	6	648091	-	648091	15.004			15.00		
10min	1	1038289	-	1038289	24.038	24.00	5.25	24.06	24.02	5.25
	2	1035594	-	1035594	23.976			24.00		
	3	972925	-	972925	22.525			22.55		
	4	978424	-	978424	22.652			22.67		
	5	1094918	-	1094918	25.349			25.37		
	6	1099383	-	1099383	25.452			25.48		
15min	1	1197786	-	1197786	27.731	27.41	2.25	27.80	27.48	2.26
	2	1178827	-	1178827	27.292			27.36		
	3	1149668	-	1149668	26.617			26.67		
	4	1156627	-	1156627	26.778			26.84		
	5	1210148	-	1210148	28.017			28.08		
	6	1210620	-	1210620	28.028			28.10		
20min	1	1251442	-	1251442	28.973	28.68	1.76	29.08	28.79	1.77
	2	1253035	-	1253035	29.010			29.12		
	3	1219866	-	1219866	28.242			28.34		
	4	1203984	-	1203984	27.874			27.98		
	5	1246220	-	1246220	28.852			28.97		
	6	1258447	-	1258447	29.135			29.25		
30min	1	1275530	-	1275530	29.531	29.30	0.69	29.69	29.46	0.68
	2	1276811	-	1276811	29.560			29.72		
	3	1261591	-	1261591	29.208			29.36		
	4	1263667	-	1263667	29.256			29.41		
	5	1259249	-	1259249	29.154			29.32		
	6	1256221	-	1256221	29.083			29.25		
45min	1	1277899	-	1277899	29.585	29.65	0.45	29.79	29.86	0.46
	2	1284473	-	1284473	29.738			29.95		
	3	1280383	-	1280383	29.643			29.84		
	4	1274722	-	1274722	29.512			29.71		
	5	1290317	-	1290317	29.873			30.08		
	6	1276870	-	1276870	29.562			29.77		
60min	1	1268088	-	1268088	29.358	29.52	0.60	29.62	29.78	0.58
	2	1276281	-	1276281	29.548			29.81		
	3	1282783	-	1282783	29.698			29.95		
	4	1284332	-	1284332	29.734			29.98		
	5	1273923	-	1273923	29.493			29.75		
	6	1265573	-	1265573	29.300			29.56		
极限	1	1288873	-	1288873	29.839	29.79	0.91	30.15	30.09	0.89
	2	1286055	-	1286055	29.774			30.08		
	3	1296299	-	1296299	30.011			30.31		
	4	1296851	-	1296851	30.024			30.32		
	5	1286572	-	1286572	29.786			30.10		
	6	1264711	-	1264711	29.280			29.59		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-11

复核者:

未审阅版本

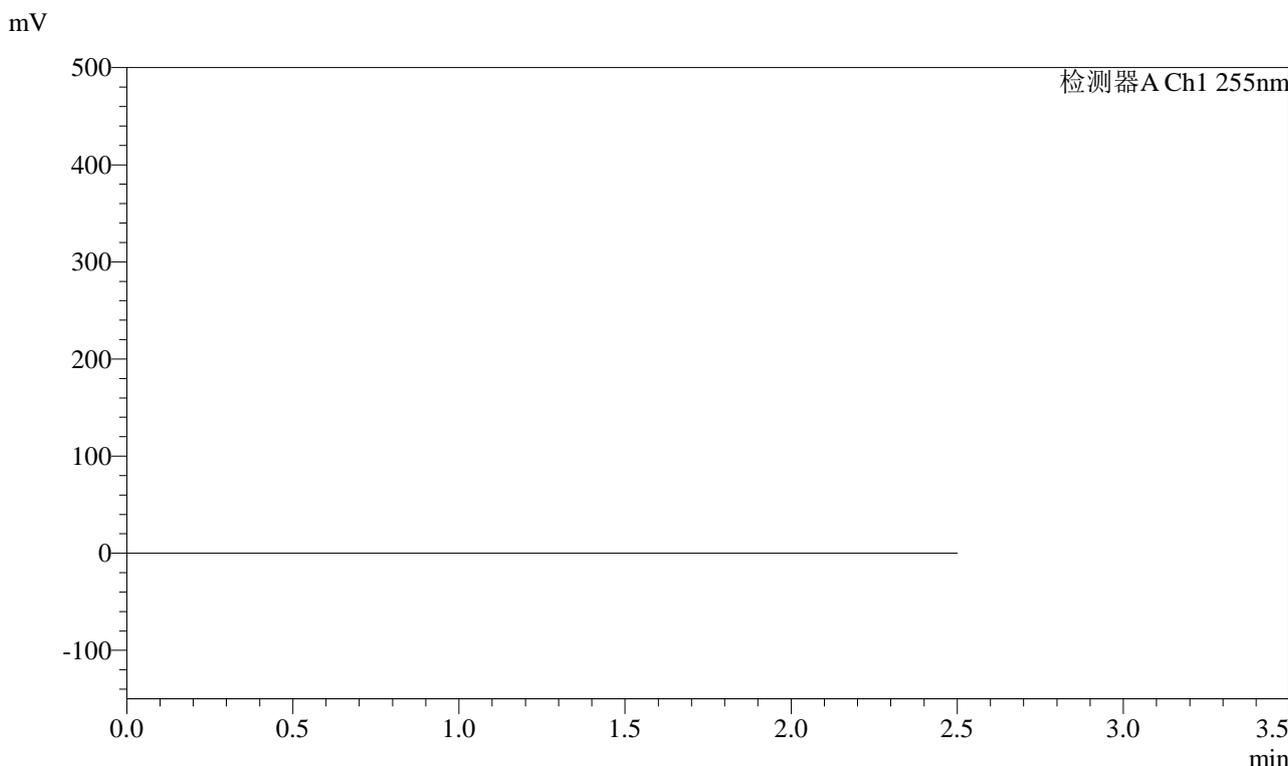


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1883-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:05:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

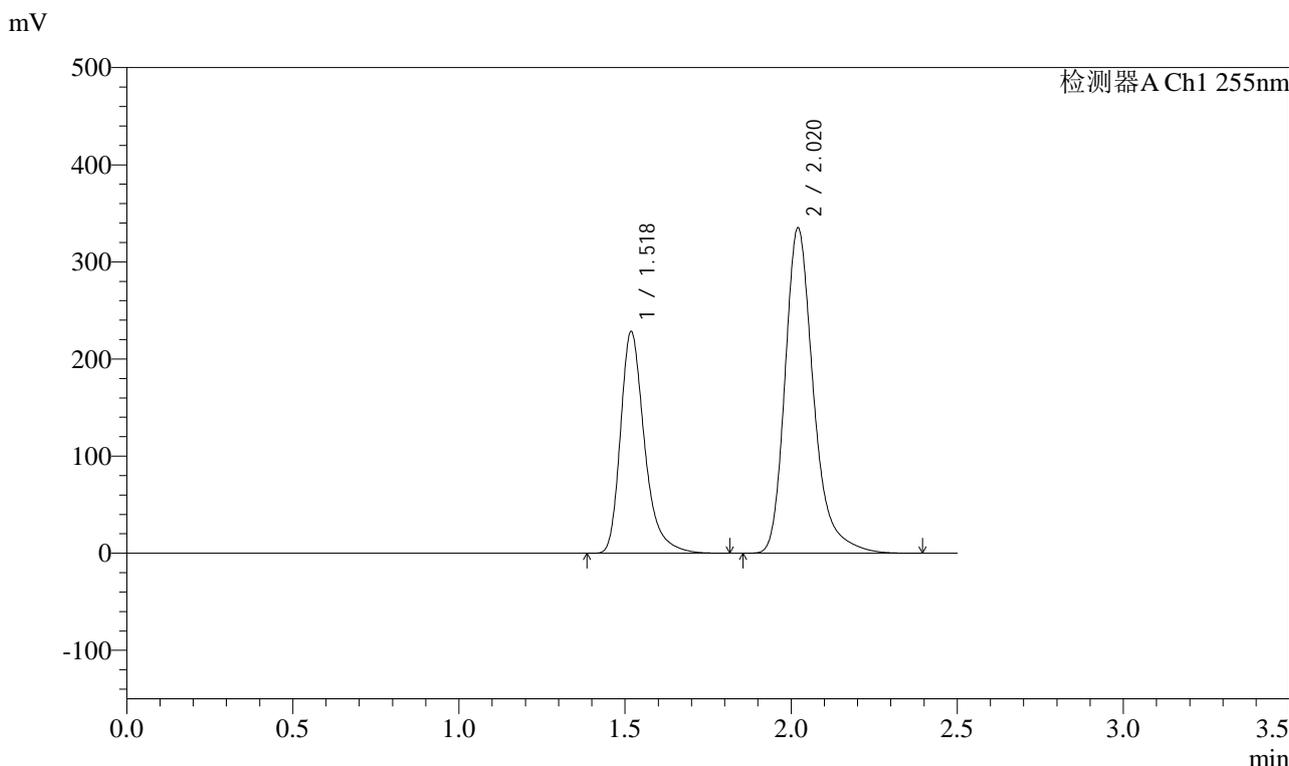
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1884-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

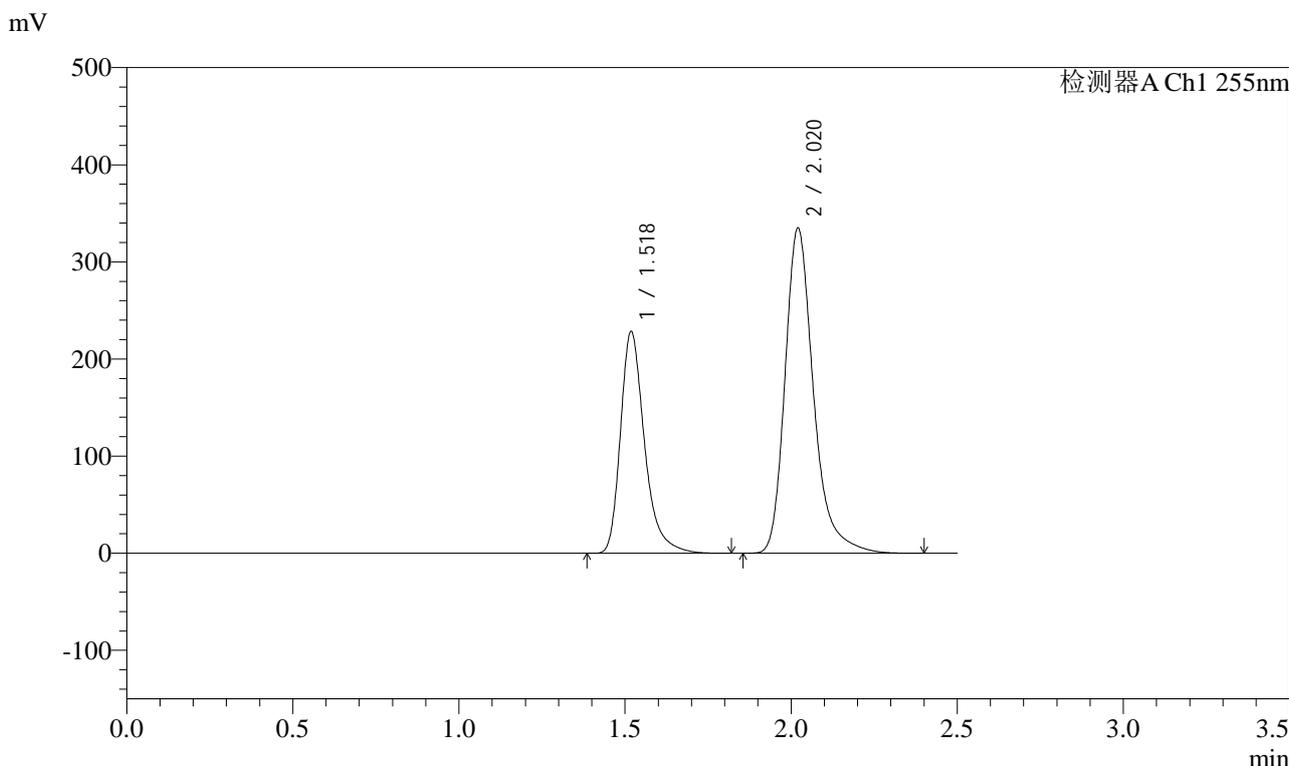
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1151507	36.556	228791	2252	1.333	--
2	2.020	1998437	63.444	334891	2872	1.295	3.603
总计		3149944	100.000	563682			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1885-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

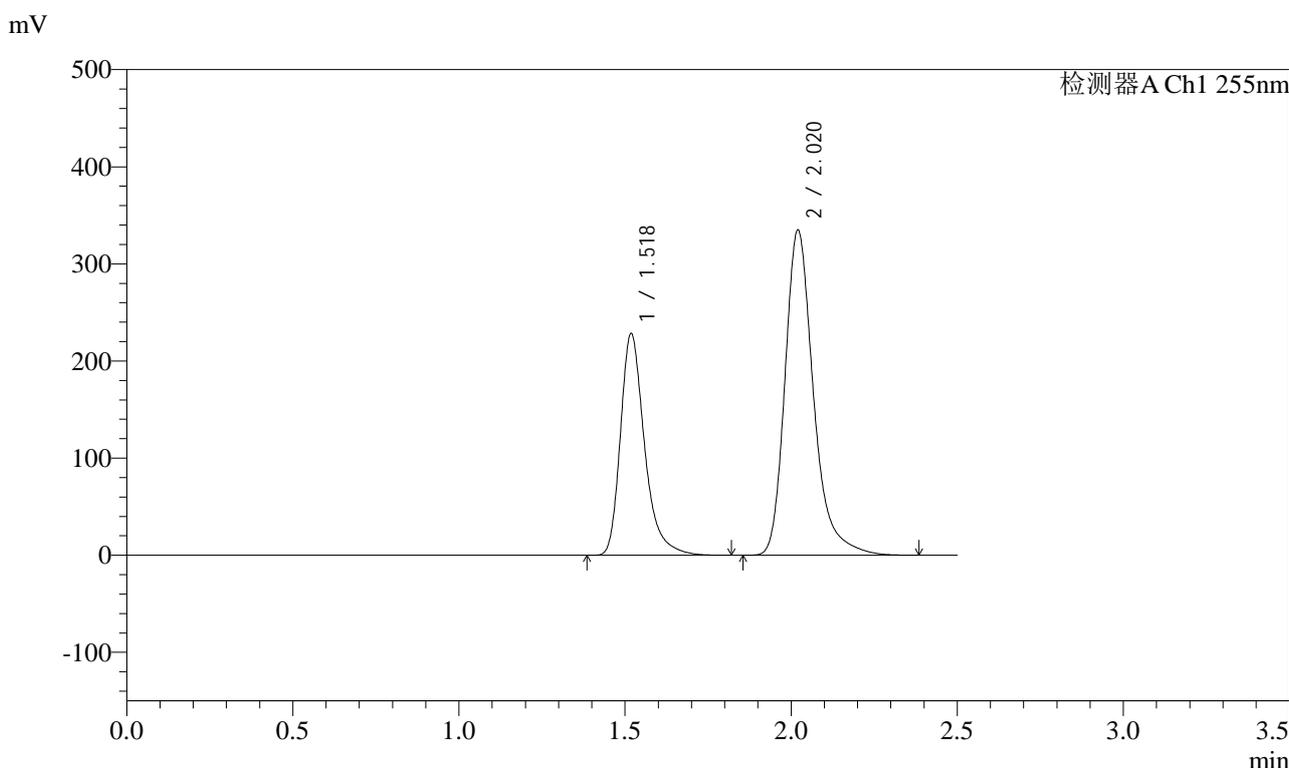
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1152067	36.563	228695	2249	1.334	--
2	2.020	1998849	63.437	334792	2872	1.297	3.601
总计		3150916	100.000	563487			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1886-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1153044	36.570	228645	2245	1.335	--
2	2.020	1999936	63.430	334796	2868	1.297	3.598
总计		3152980	100.000	563440			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

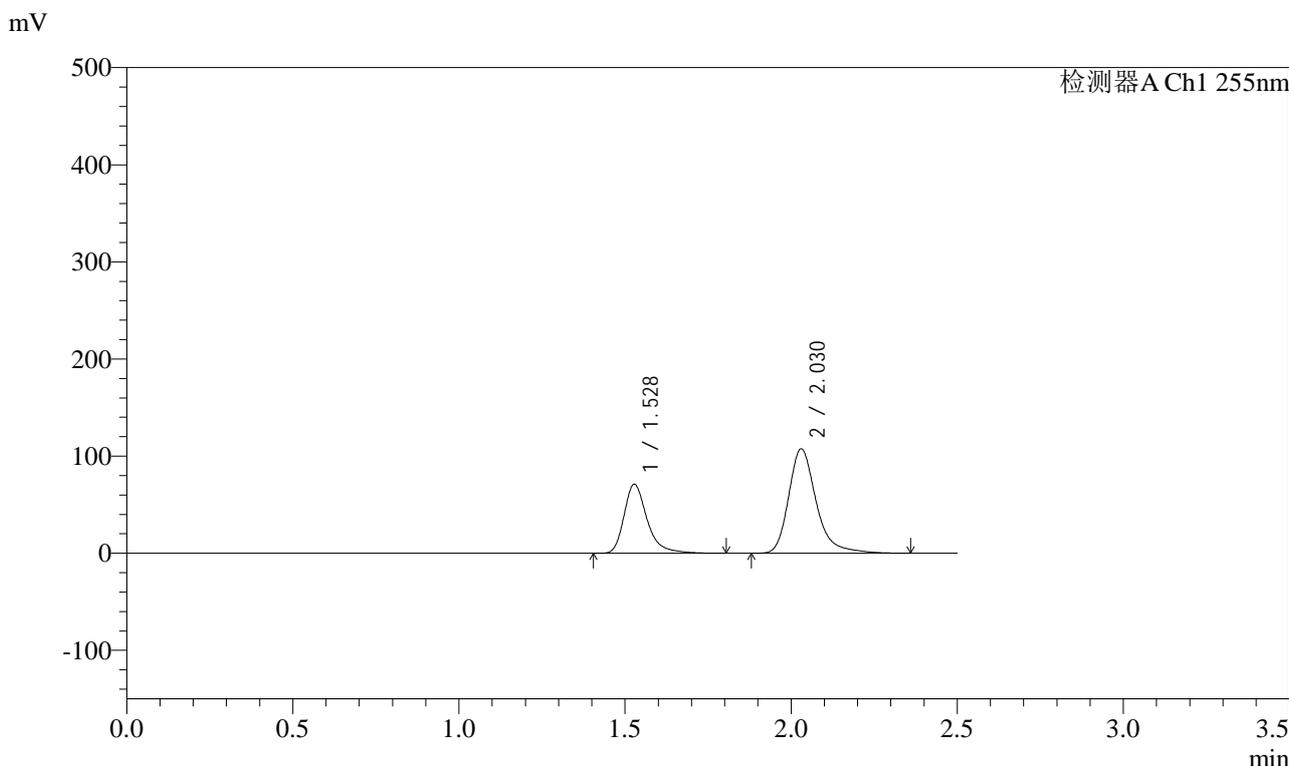


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1890-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/10 12:25:51 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:49:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

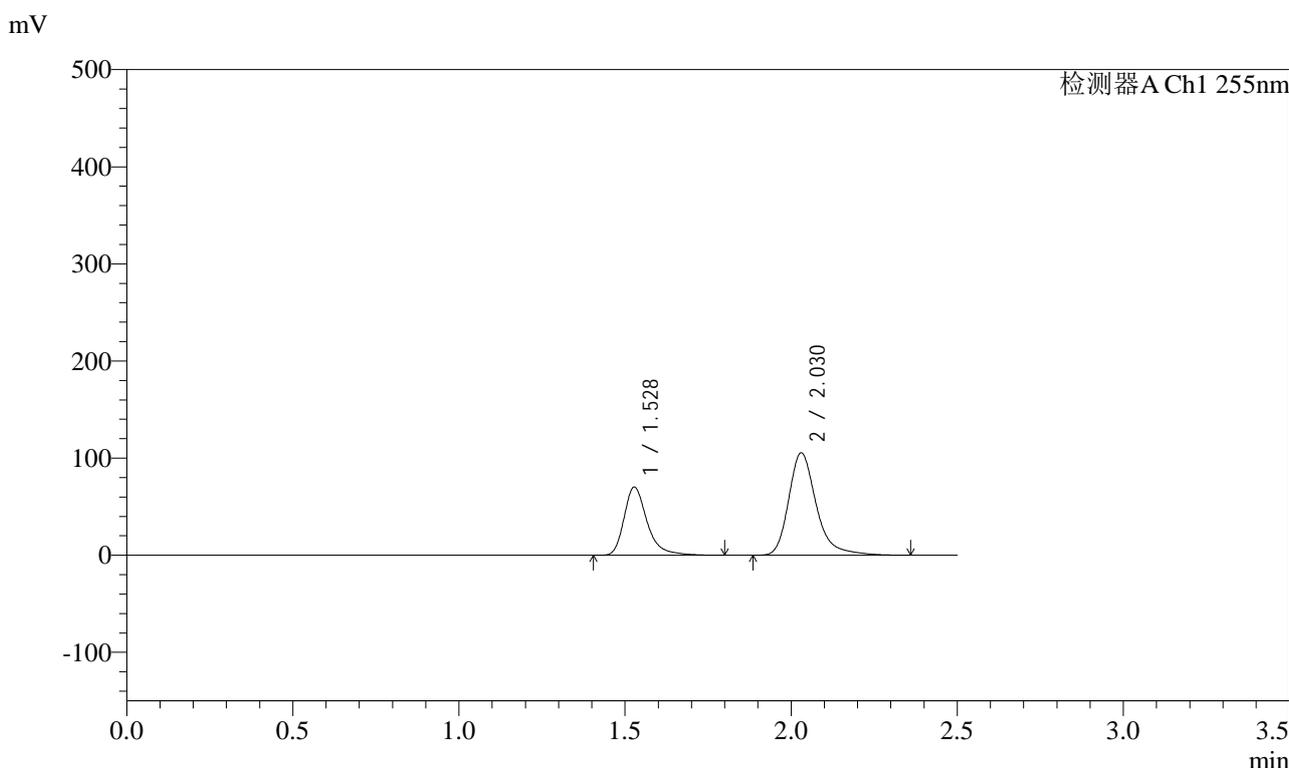
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	343796	35.620	71204	2504	1.339	--
2	2.030	621386	64.380	107398	3102	1.298	3.750
总计		965182	100.000	178602			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1891-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

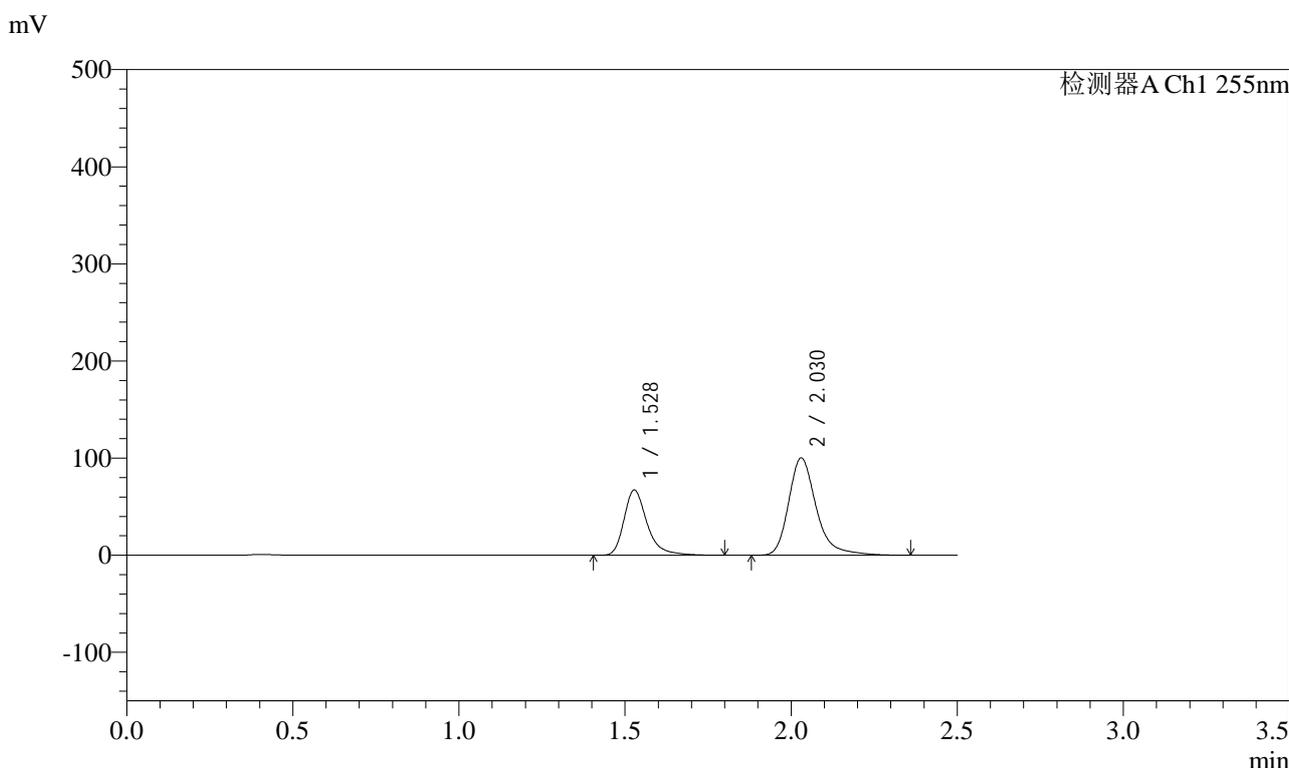
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	339881	35.764	70368	2500	1.341	--
2	2.030	610457	64.236	105416	3101	1.299	3.748
总计		950339	100.000	175783			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1893-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

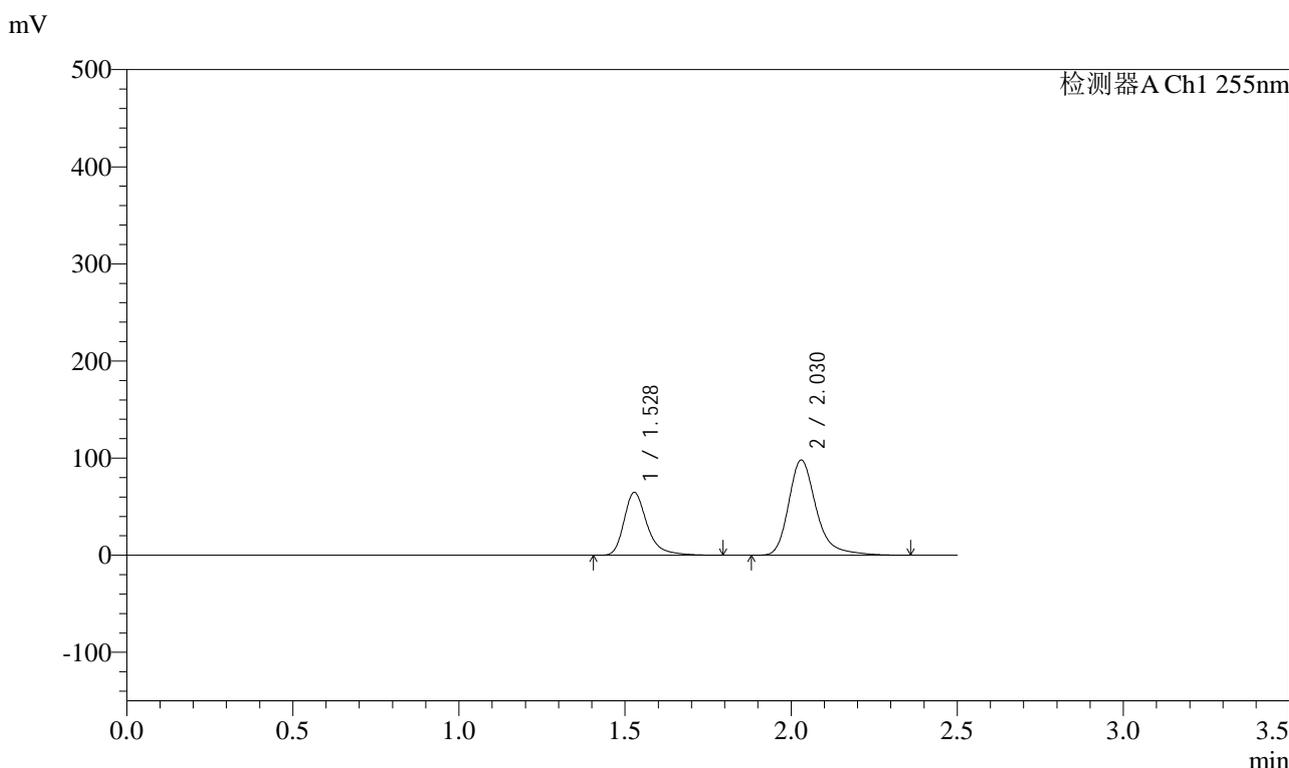
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	325484	35.939	67308	2498	1.341	--
2	2.030	580183	64.061	100164	3100	1.301	3.748
总计		905667	100.000	167472			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1894-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 12:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:49:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

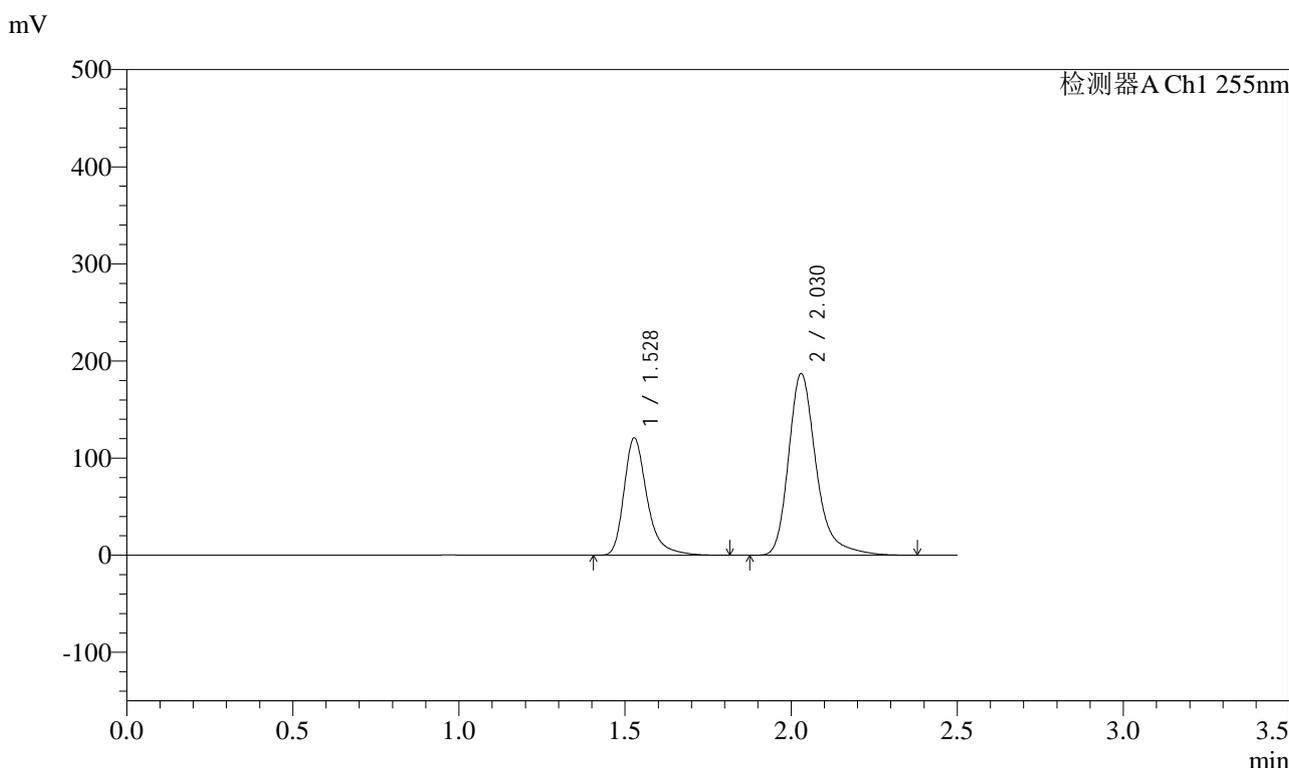
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	313288	35.554	64843	2498	1.341	--
2	2.030	567869	64.446	98054	3100	1.301	3.748
总计		881157	100.000	162897			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1897-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：1-20	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 12:45:55	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:49:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	585719	35.070	121083	2499	1.343	--
2	2.030	1084406	64.930	187013	3095	1.302	3.746
总计		1670125	100.000	308095			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

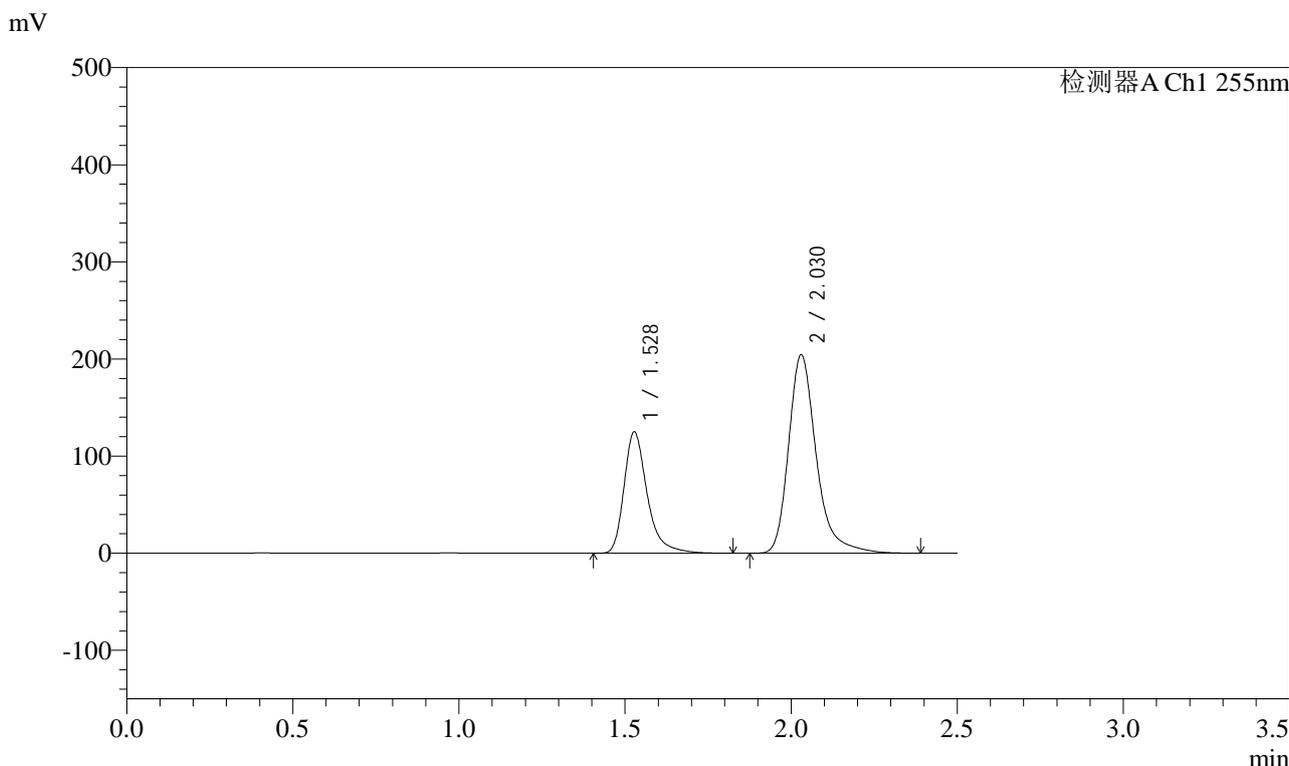


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1902-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-12 版本号：6.115
 进样体积：10 μl 实验者：xiexinhui
 进样时间：2024/05/10 13:00:17 处理者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:50:06
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

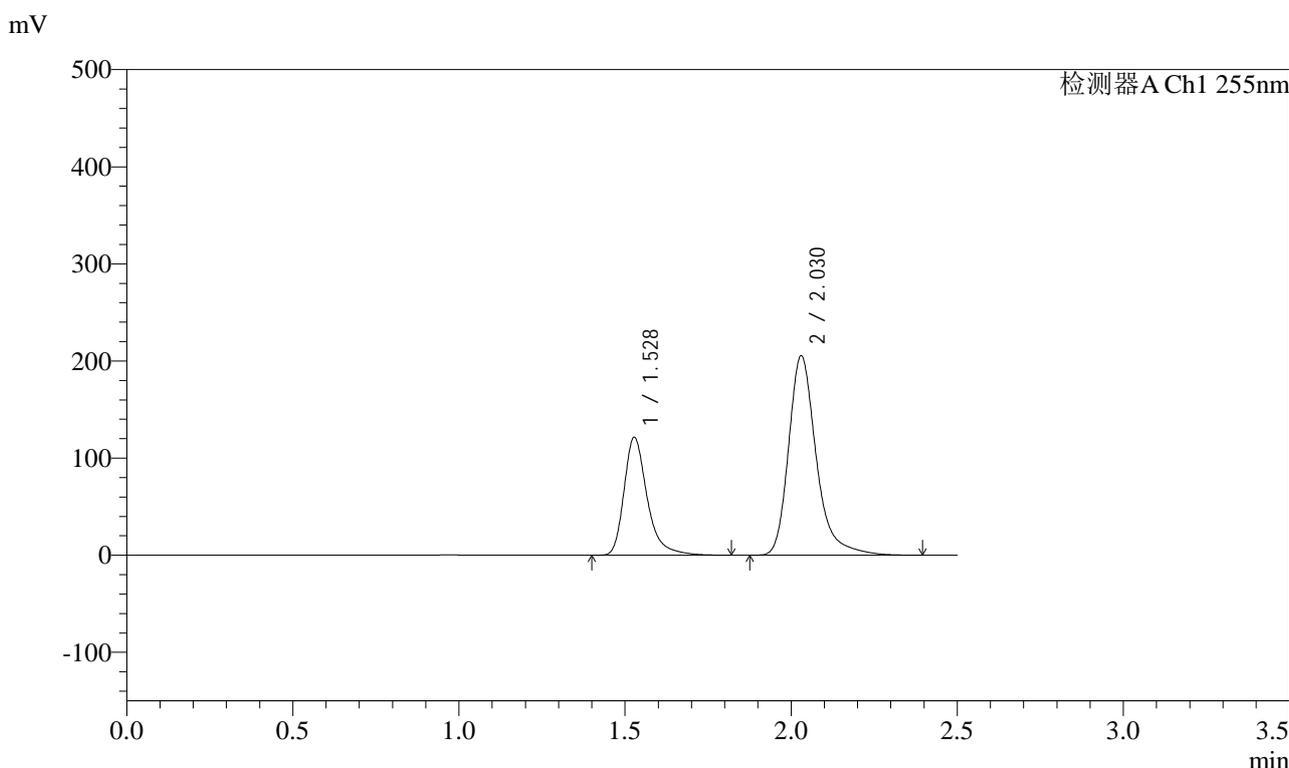
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	606762	33.857	125171	2492	1.348	--
2	2.030	1185363	66.143	204300	3092	1.305	3.743
总计		1792125	100.000	329471			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1903-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 13:03:09 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:50:09 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	589992	33.110	121647	2491	1.348	--
2	2.030	1191939	66.890	205309	3091	1.305	3.742
总计		1781931	100.000	326955			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

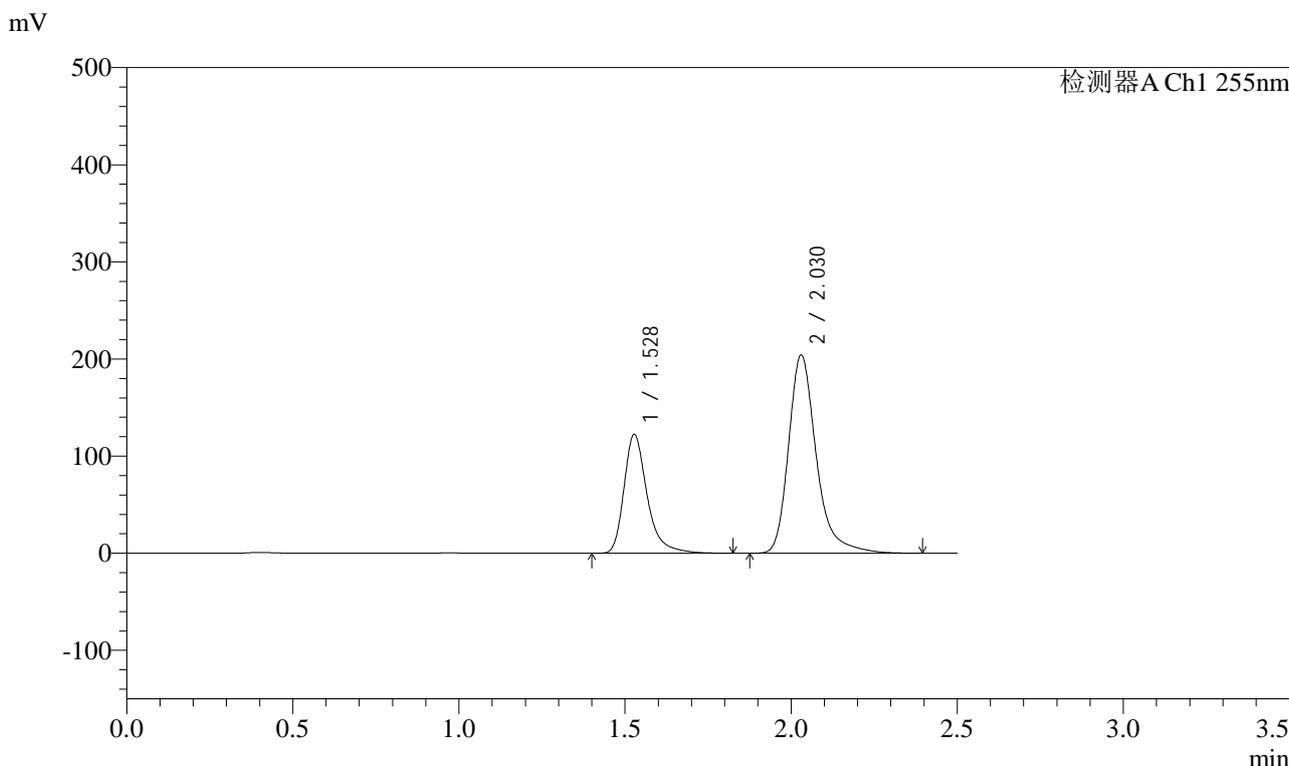


SMF-4022

<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 - 28-15/7-1904-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-30
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 13:06:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:50:11 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	593868	33.380	122579	2492	1.346	--
2	2.030	1185222	66.620	204176	3093	1.306	3.743
总计		1779090	100.000	326754			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

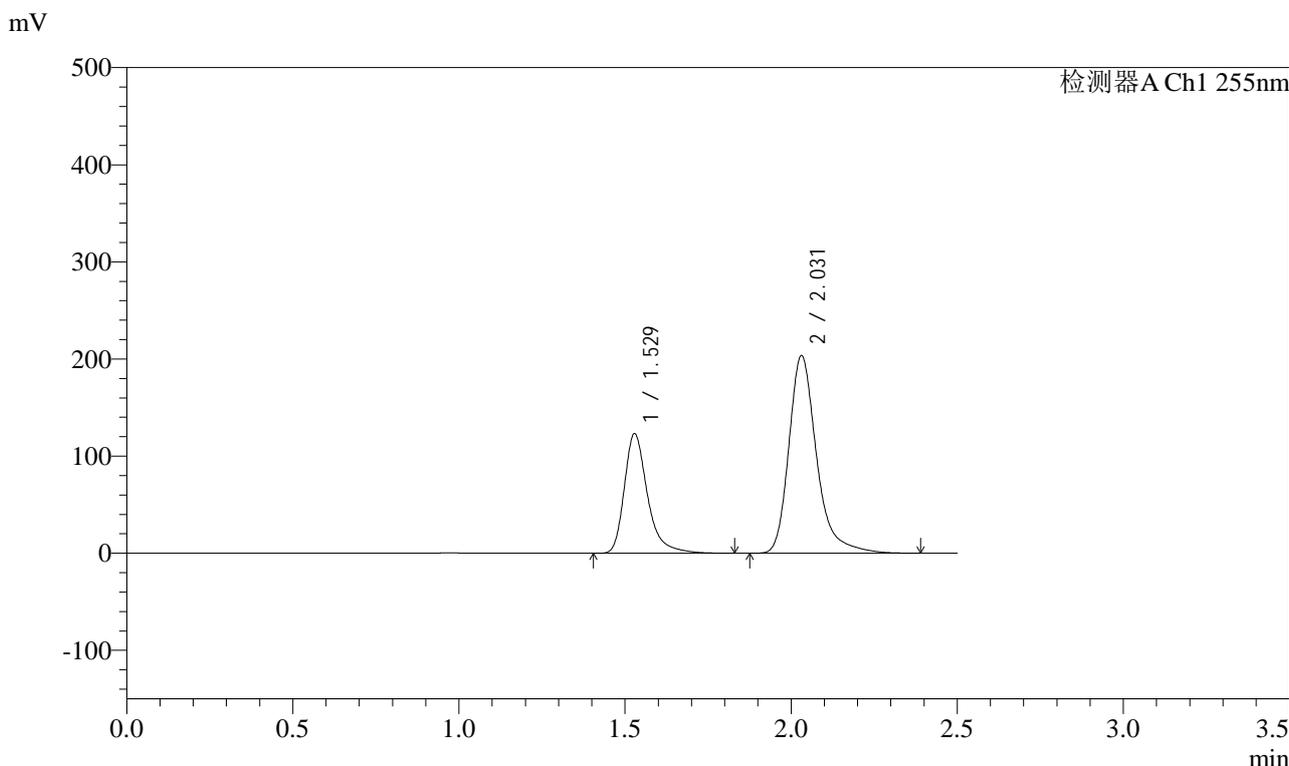


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1906-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	598580	33.618	123369	2493	1.353	--
2	2.031	1181951	66.382	203262	3094	1.310	3.742
总计		1780531	100.000	326631			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

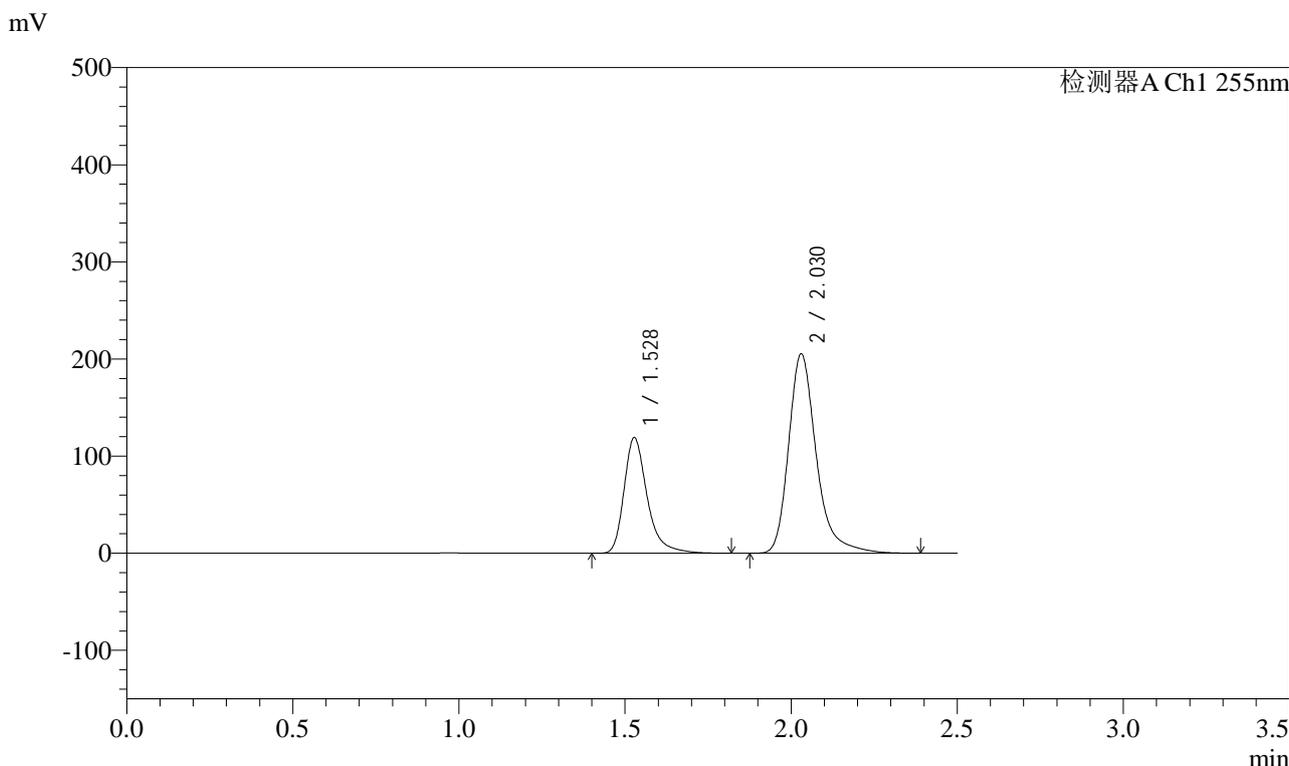


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1907-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 13:14:38 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:50:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

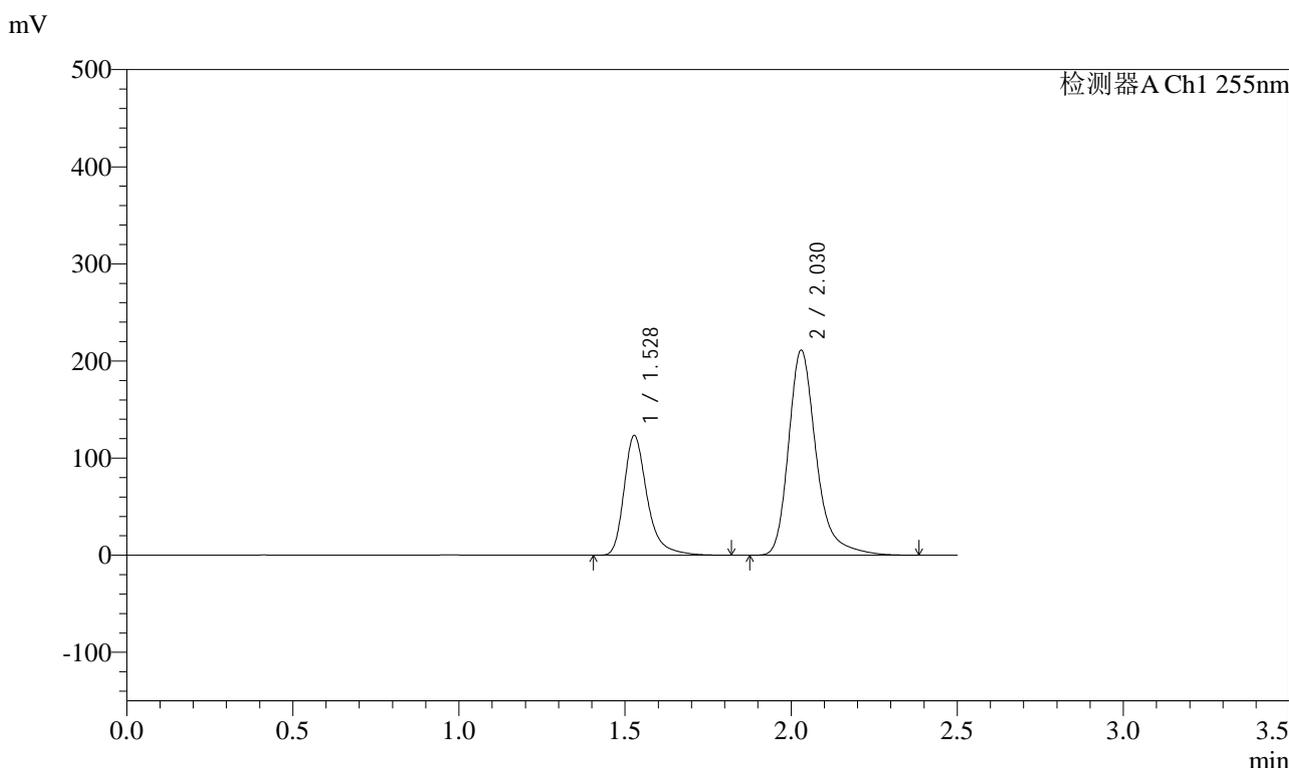
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	577938	32.673	119281	2493	1.346	--
2	2.030	1190935	67.327	205215	3092	1.305	3.743
总计		1768873	100.000	324495			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1908-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:17:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

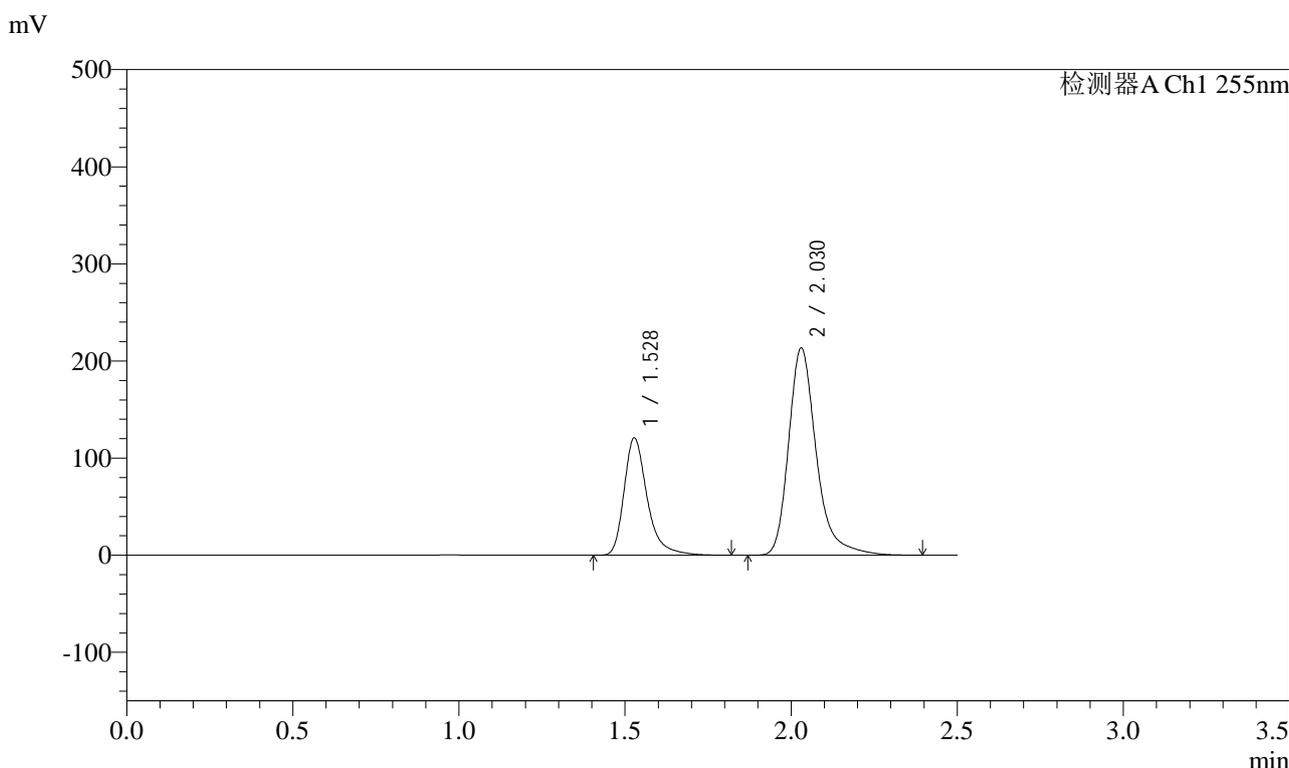
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	598436	32.819	123473	2494	1.346	--
2	2.030	1224998	67.181	211084	3094	1.304	3.744
总计		1823434	100.000	334557			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1909-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：1-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 13:20:22	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:50:24	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

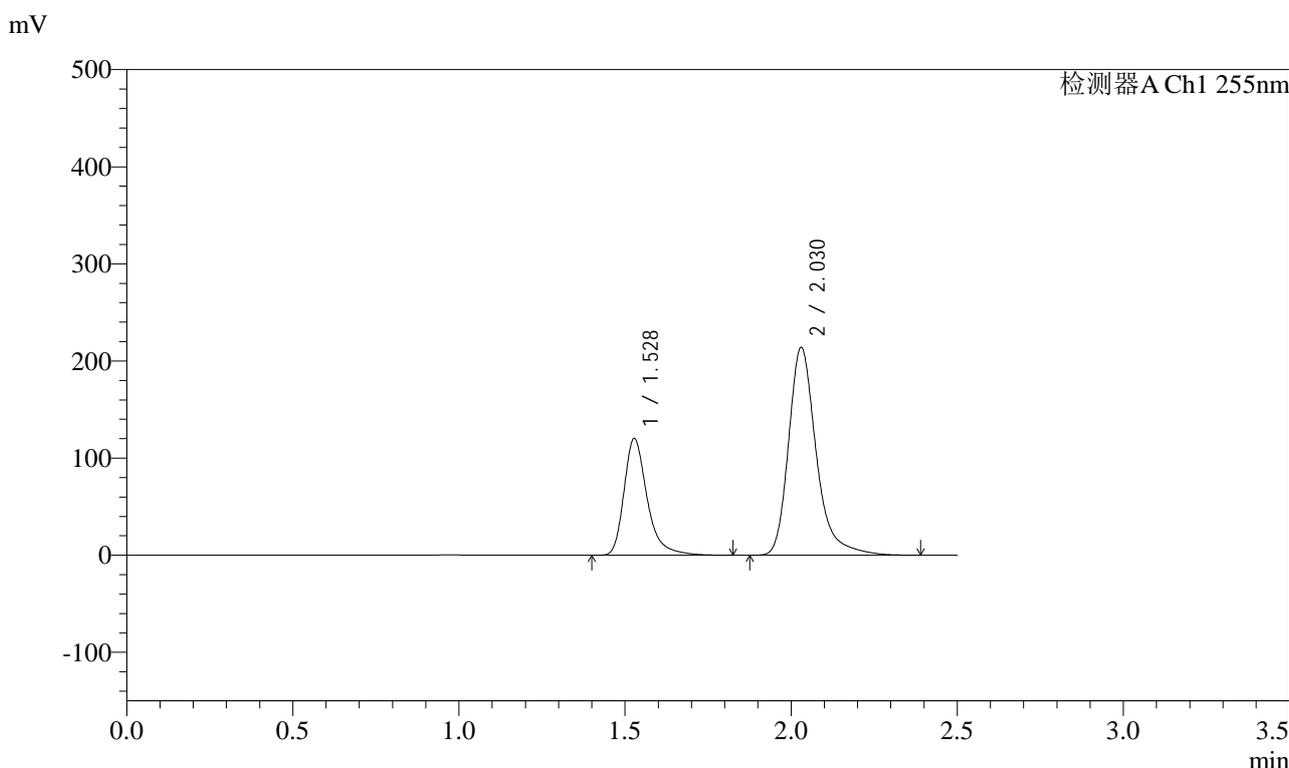
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	587067	32.152	121065	2492	1.346	--
2	2.030	1238870	67.848	213310	3090	1.305	3.742
总计		1825937	100.000	334376			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1911-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

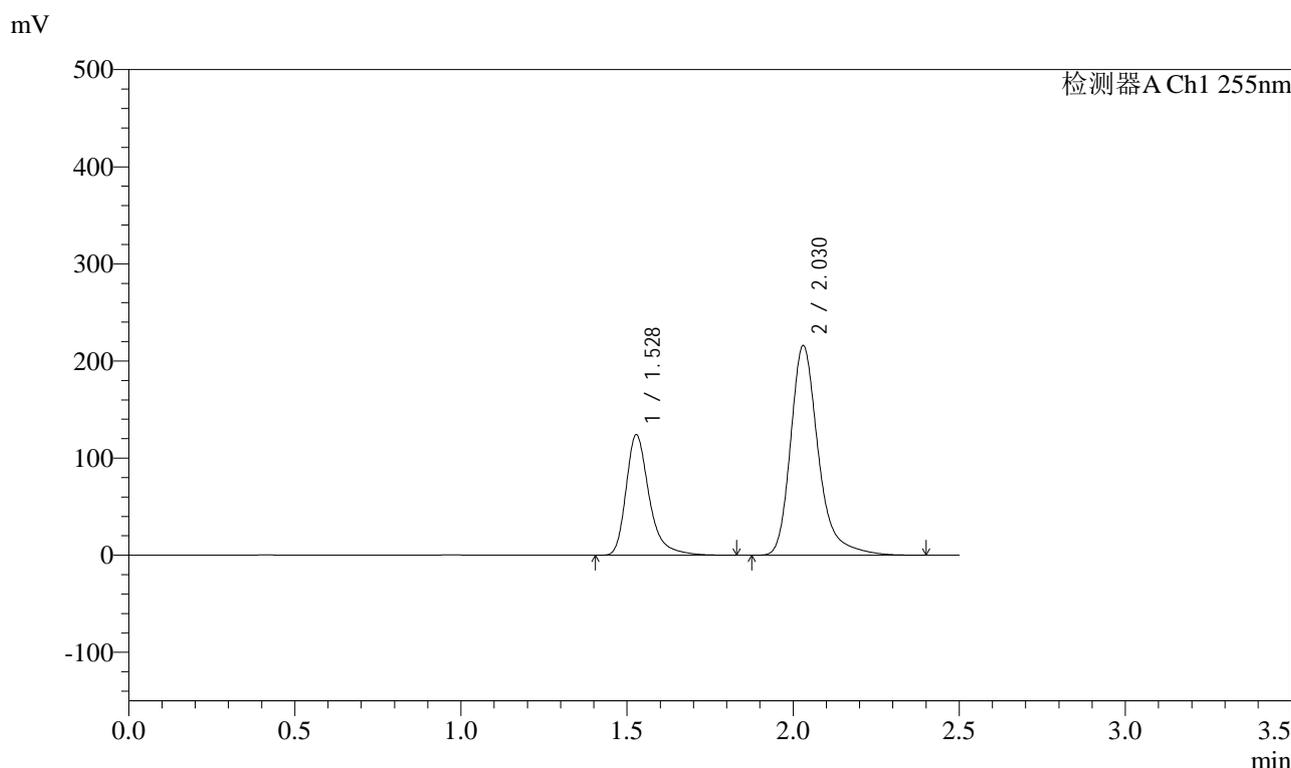
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	583557	31.981	120465	2494	1.344	--
2	2.030	1241125	68.019	213948	3093	1.304	3.744
总计		1824682	100.000	334413			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1912-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

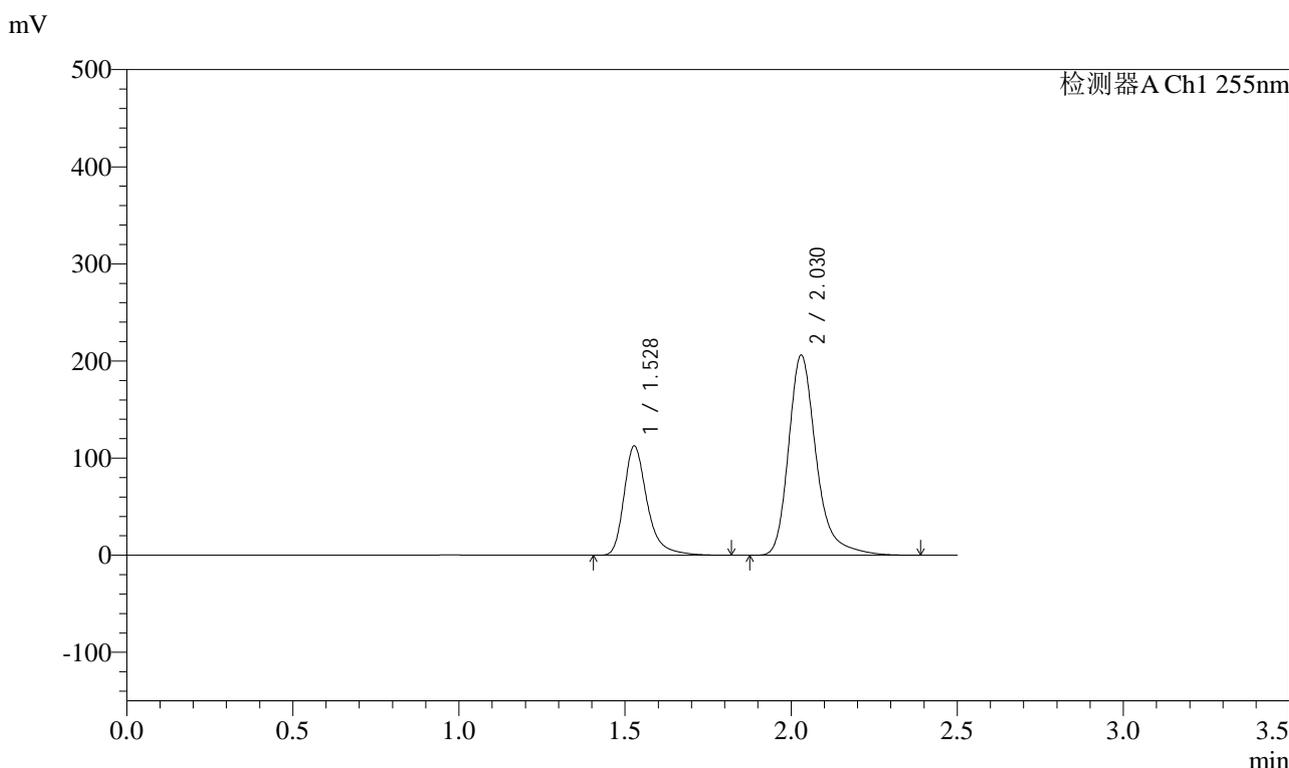
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	602419	32.476	124367	2495	1.344	--
2	2.030	1252550	67.524	215821	3097	1.304	3.745
总计		1854969	100.000	340188			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1913-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:31:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

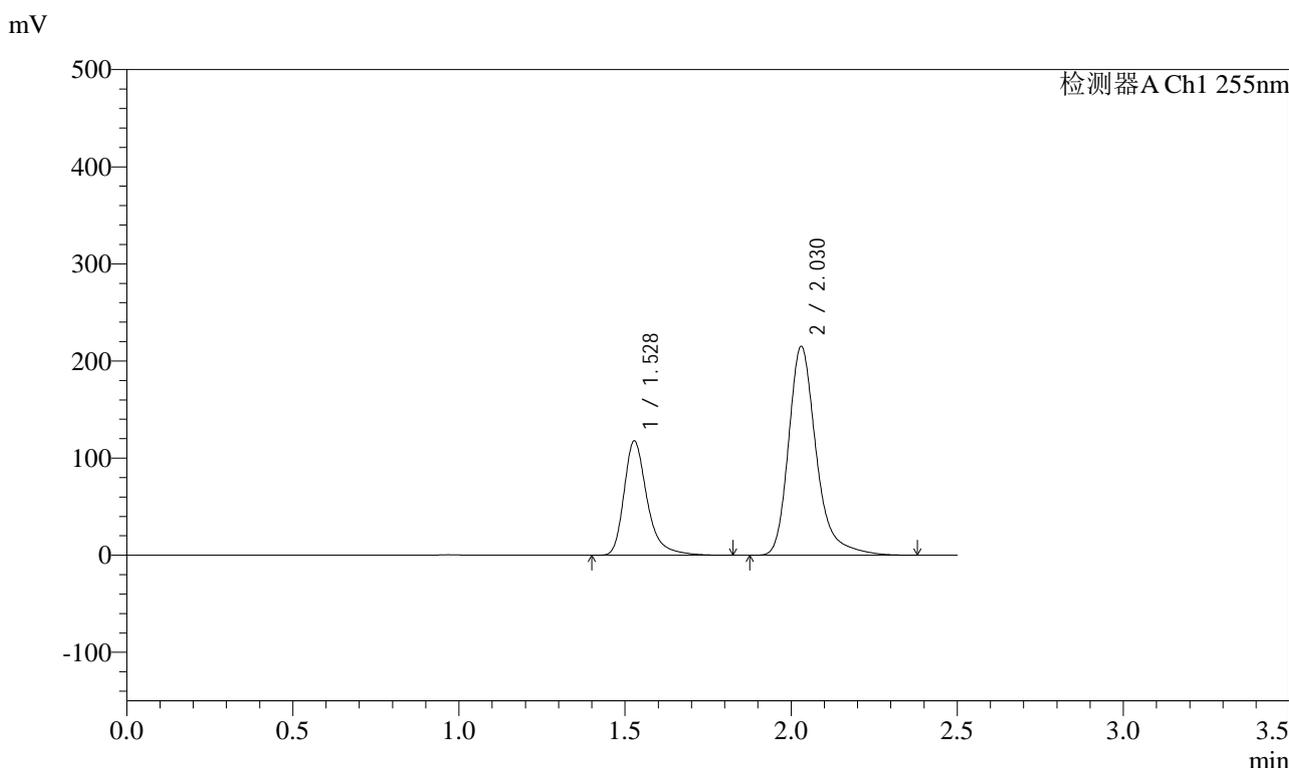
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	546217	31.364	112723	2495	1.343	--
2	2.030	1195333	68.636	205972	3092	1.303	3.744
总计		1741551	100.000	318695			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1915-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:50:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

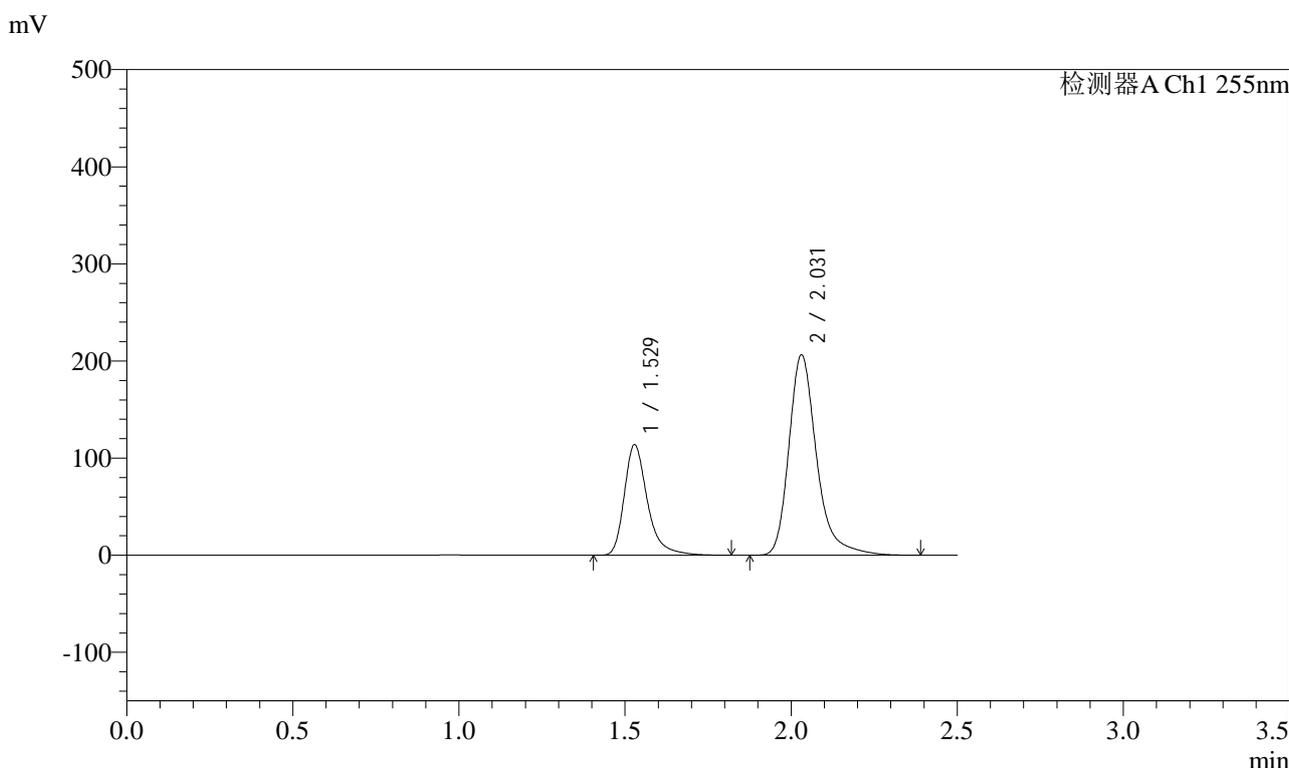
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	571367	31.418	117952	2497	1.343	--
2	2.030	1247241	68.582	215052	3097	1.302	3.746
总计		1818608	100.000	333004			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1916-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

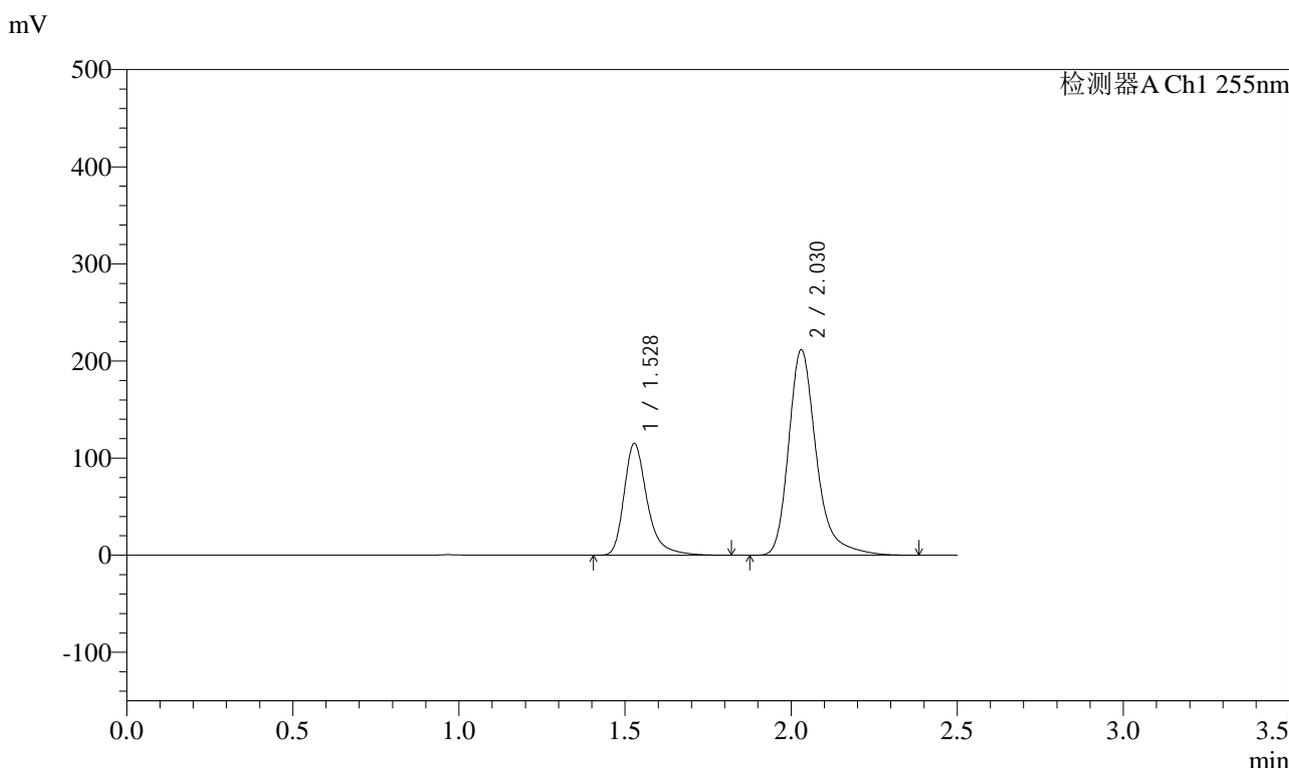
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	552560	31.576	114057	2495	1.344	--
2	2.031	1197381	68.424	206203	3096	1.303	3.744
总计		1749941	100.000	320260			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1917-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 13:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

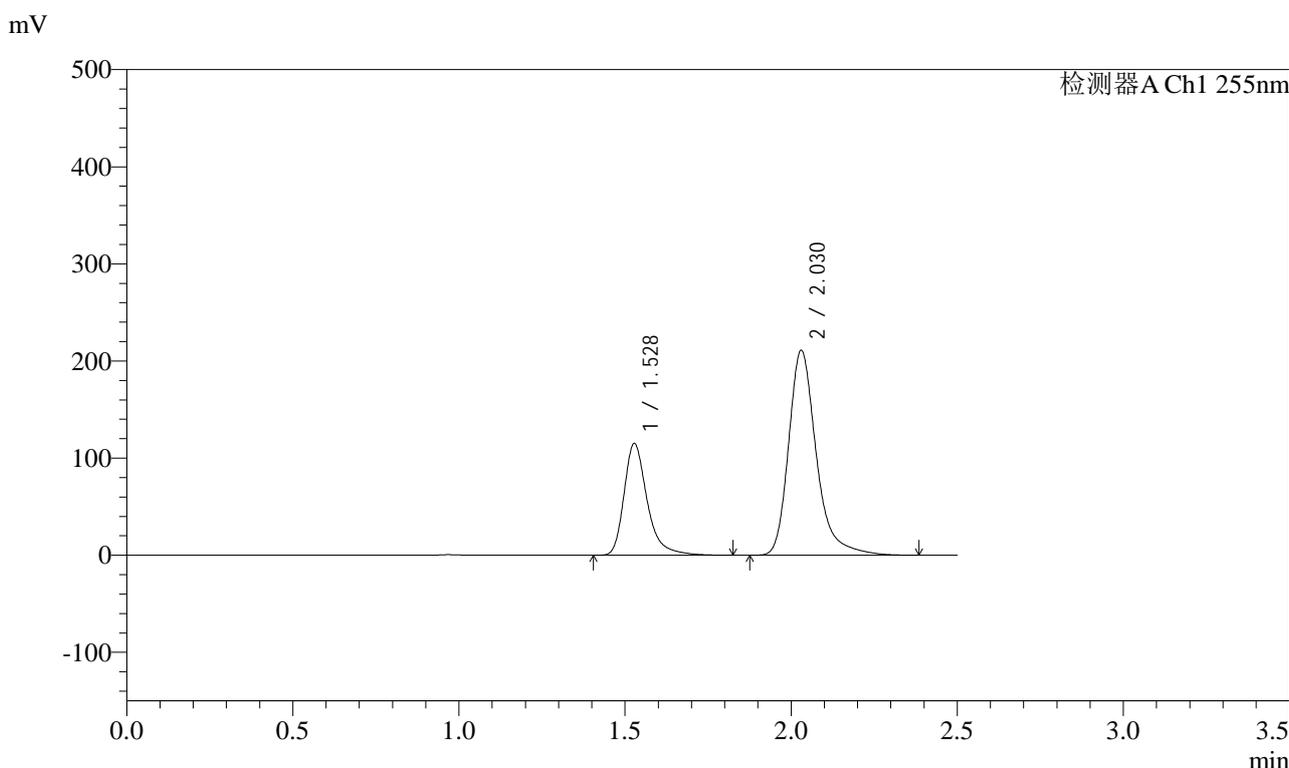
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	558181	31.257	115282	2496	1.342	--
2	2.030	1227589	68.743	211515	3096	1.303	3.746
总计		1785769	100.000	326797			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1918-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 13:46:11 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:50:47 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

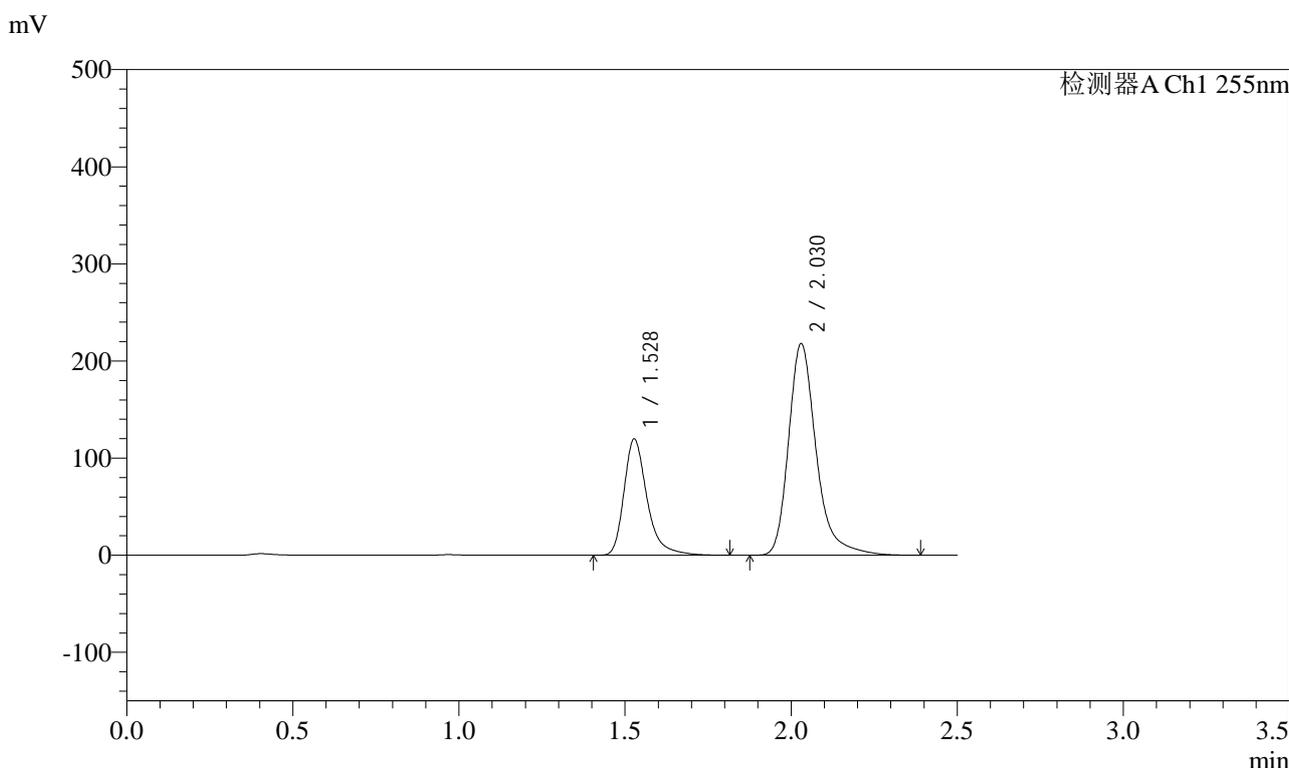
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	558872	31.338	115249	2494	1.345	--
2	2.030	1224522	68.662	210895	3093	1.304	3.744
总计		1783394	100.000	326144			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1920-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 13:51:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:50:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

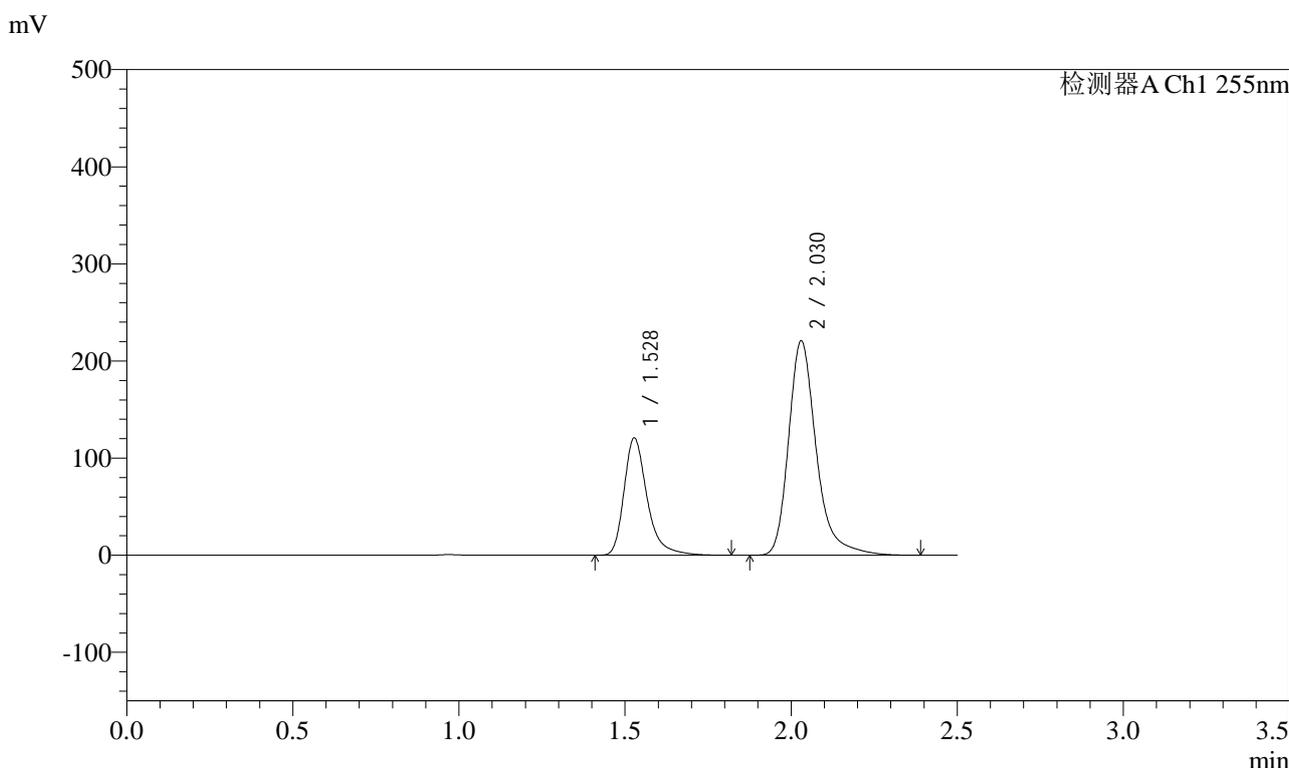
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	579312	31.454	119855	2506	1.343	--
2	2.030	1262486	68.546	217934	3103	1.302	3.752
总计		1841798	100.000	337788			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1924-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 14:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

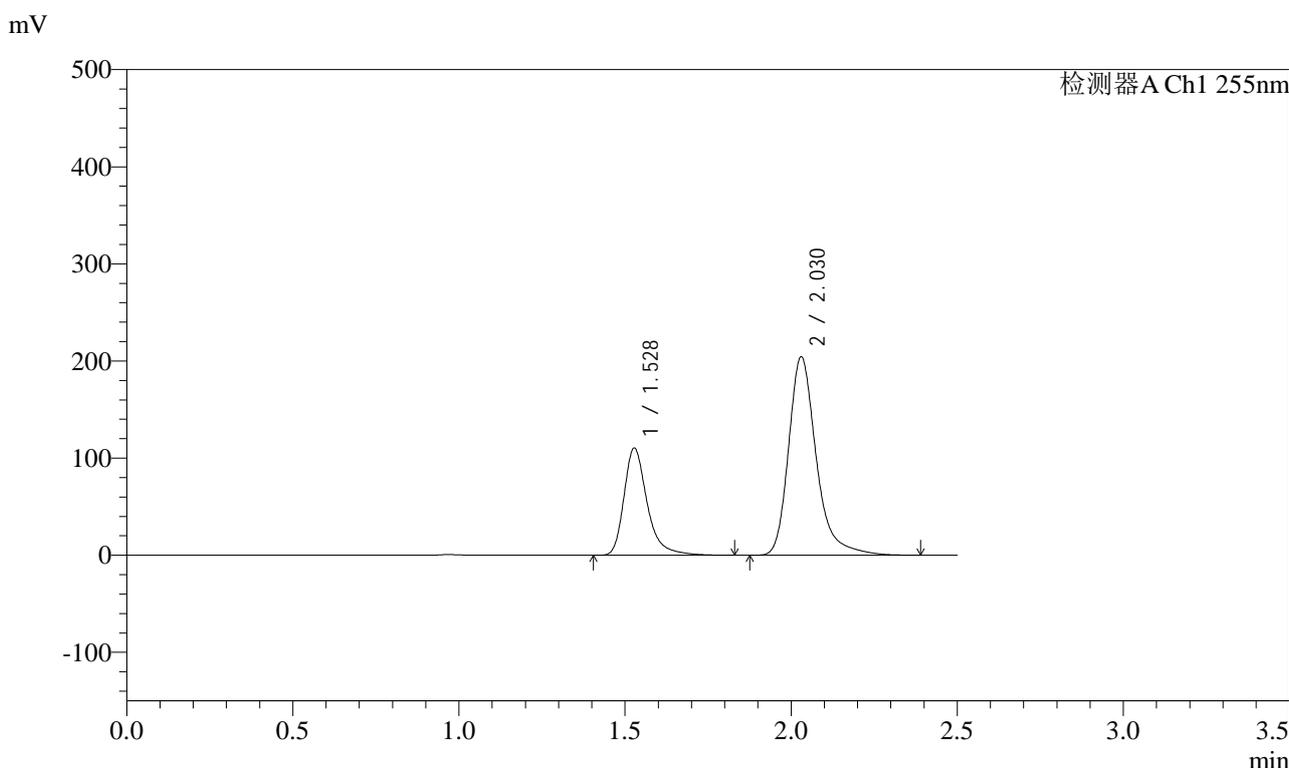
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	586073	31.395	121014	2496	1.345	--
2	2.030	1280682	68.605	220723	3094	1.304	3.745
总计		1866755	100.000	341737			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1925-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 14:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

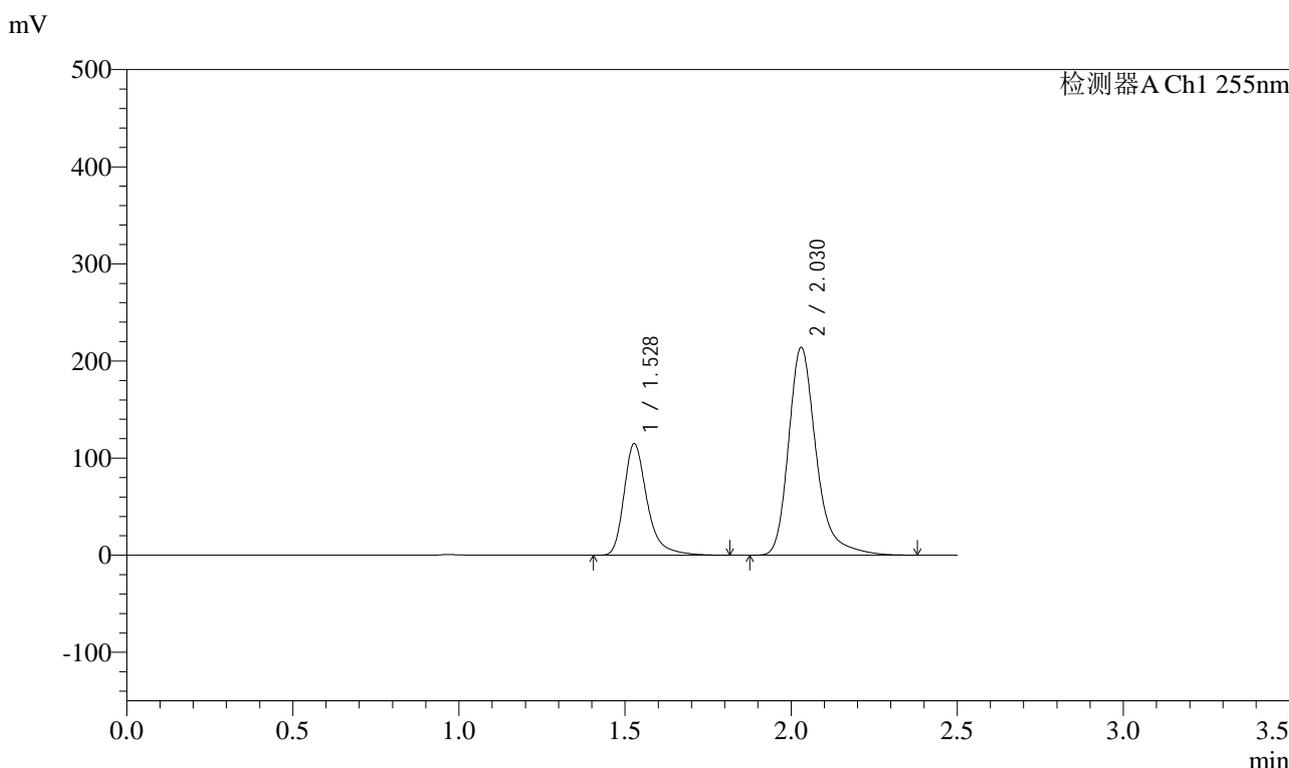
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	536431	31.149	110585	2494	1.346	--
2	2.030	1185721	68.851	204284	3093	1.305	3.745
总计		1722152	100.000	314869			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1926-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 14:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

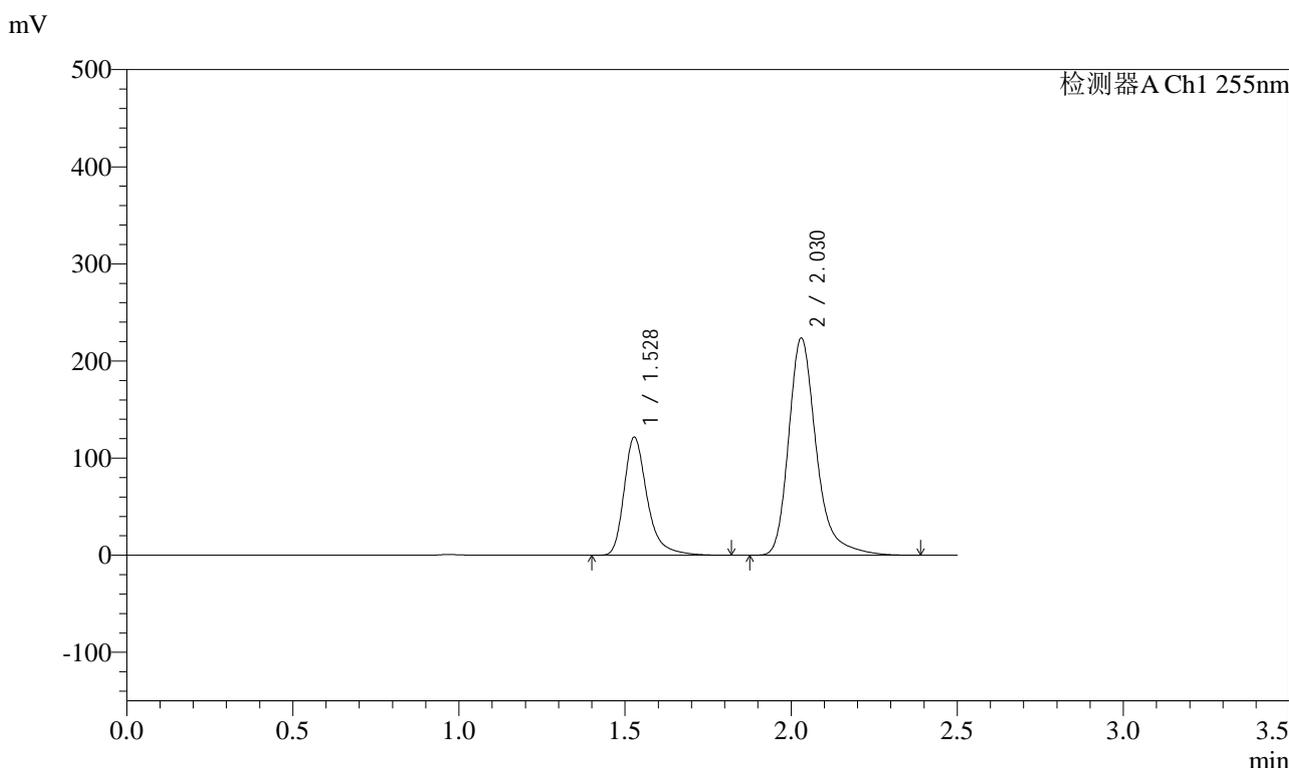
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	557125	31.006	115092	2495	1.341	--
2	2.030	1239685	68.994	213946	3098	1.300	3.747
总计		1796811	100.000	329037			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1931-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-8
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 14:23:32 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:51:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	589577	31.253	121824	2499	1.342	--
2	2.030	1296867	68.747	223515	3099	1.302	3.748
总计		1886443	100.000	345339			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

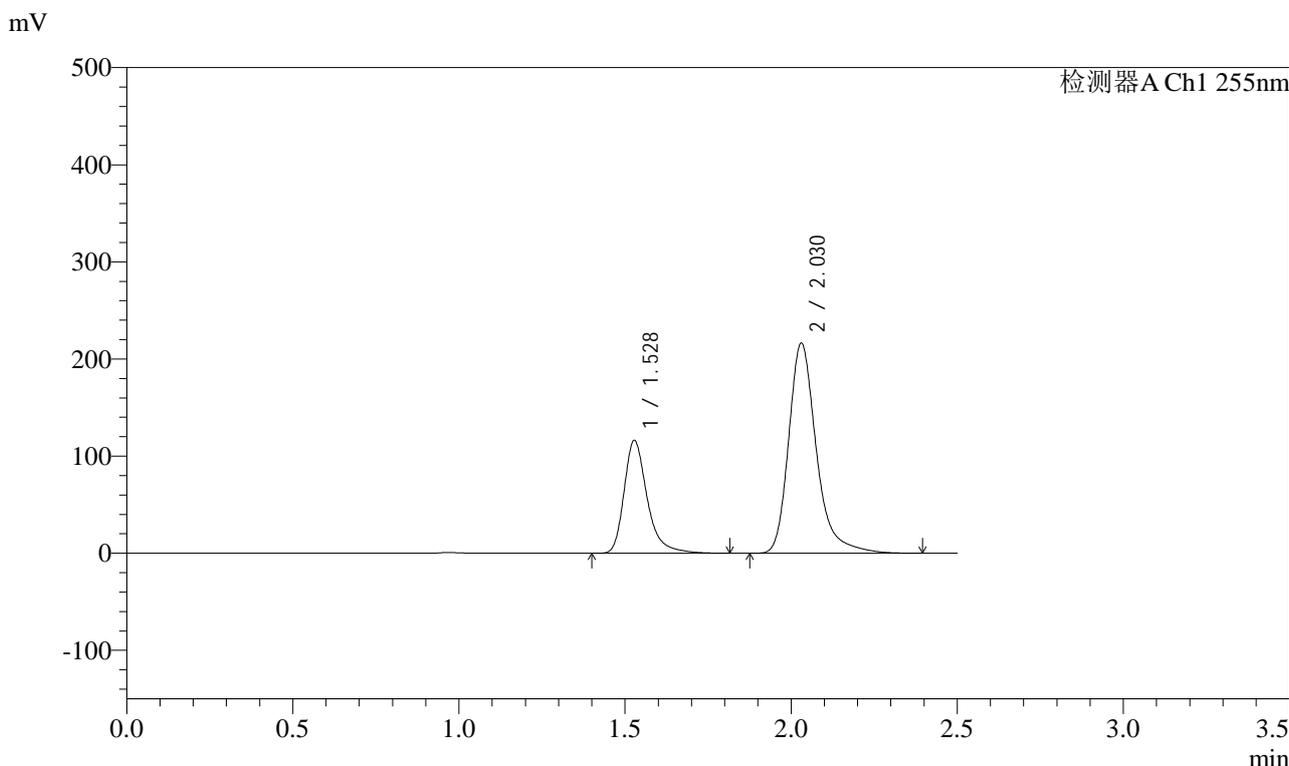


SMF-4022

<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 - 28-15/7-1932-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 14:26:26 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:51:22 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

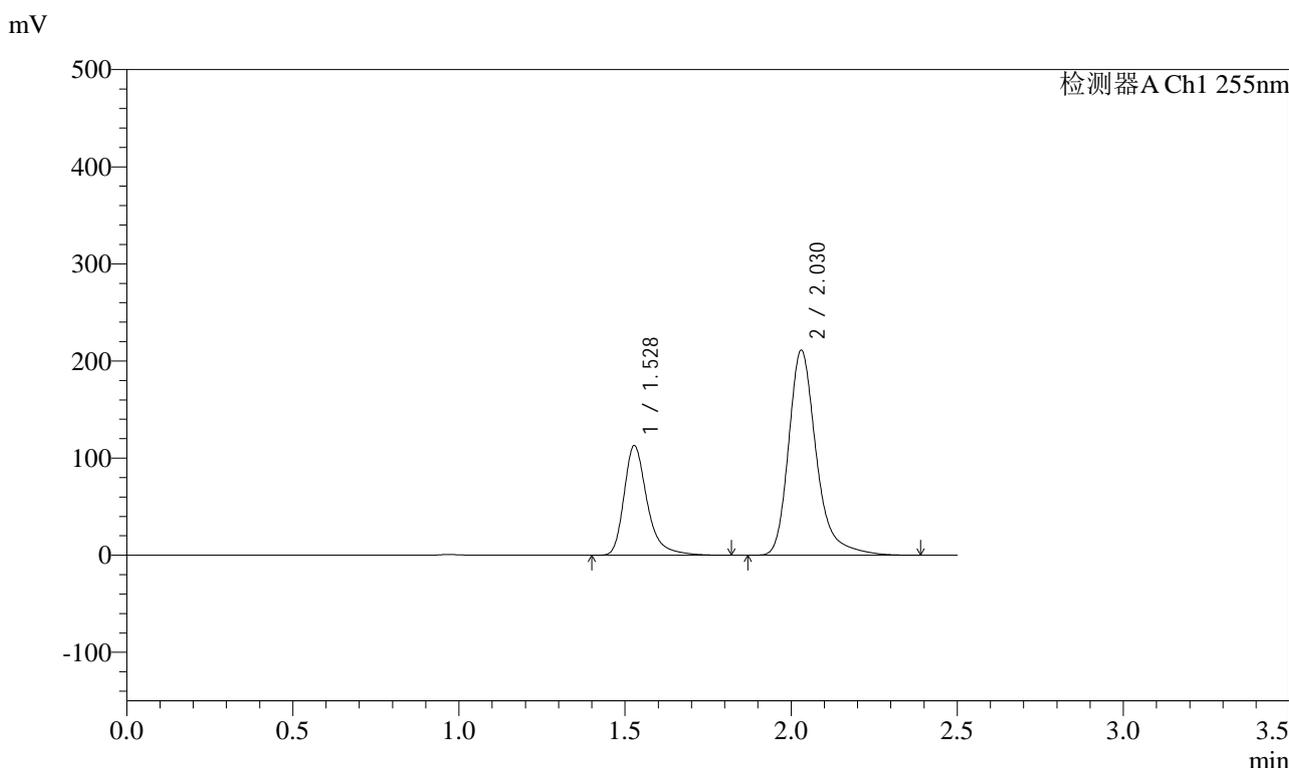
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	563540	30.993	116450	2497	1.341	--
2	2.030	1254739	69.007	216232	3099	1.302	3.747
总计		1818279	100.000	332682			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1933-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 14:29:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/11 08:51:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

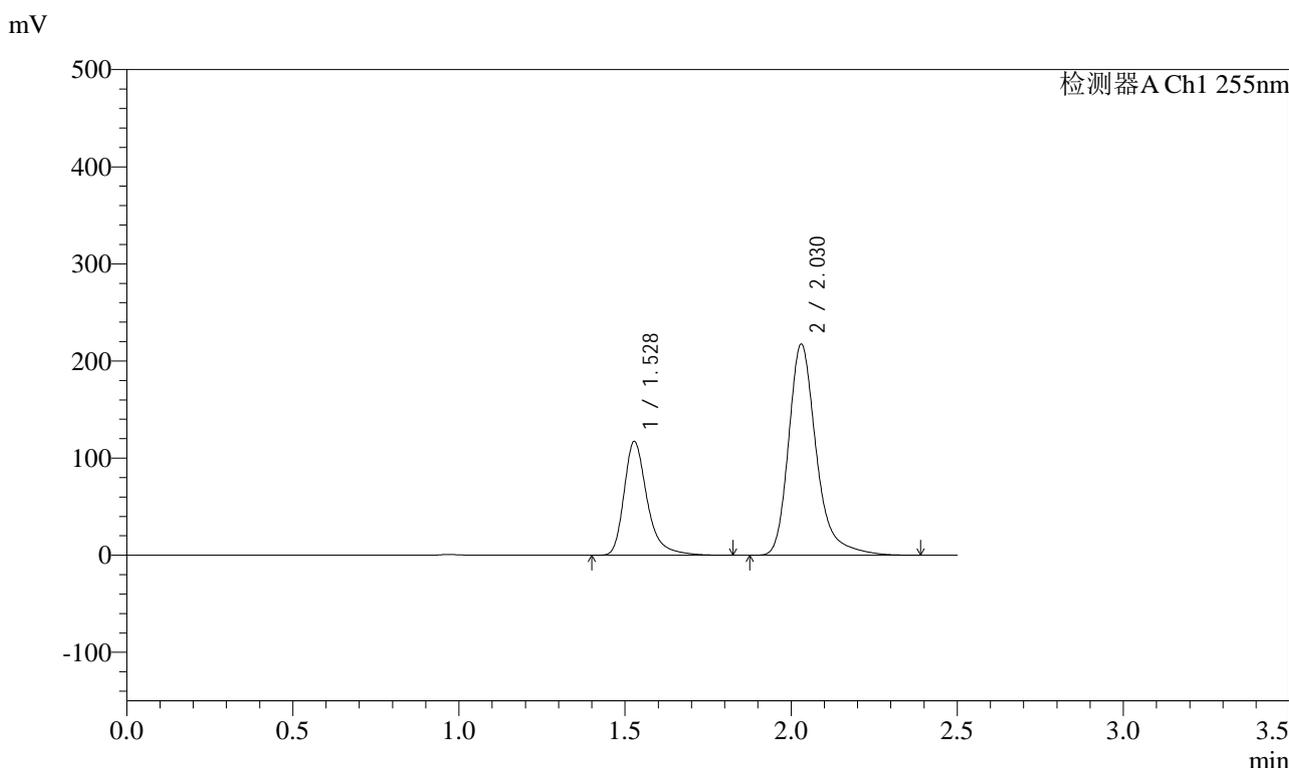
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	547984	30.907	113139	2495	1.343	--
2	2.030	1225034	69.093	211068	3097	1.302	3.747
总计		1773017	100.000	324207			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1934-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 14:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

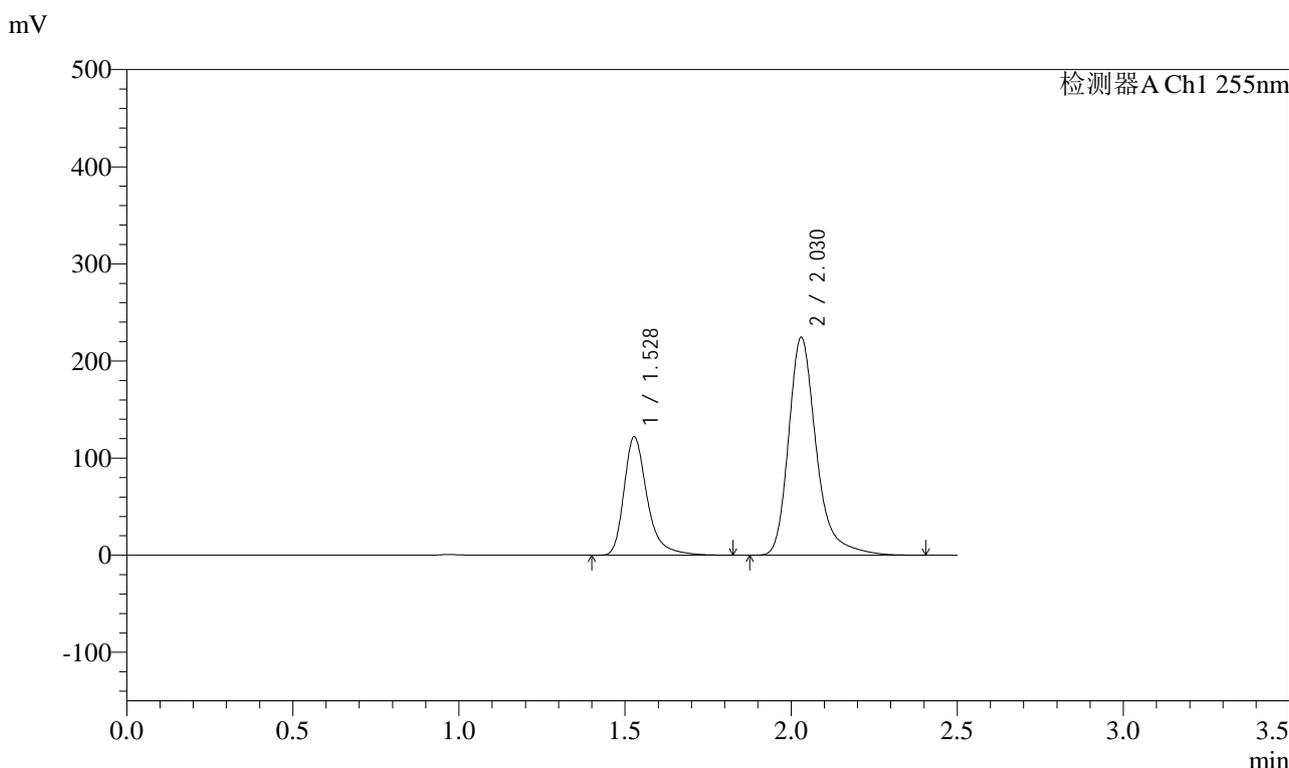
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	568936	31.091	117475	2498	1.343	--
2	2.030	1260986	68.909	217323	3100	1.303	3.748
总计		1829922	100.000	334797			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1935-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：1-44	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 14:35:06	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:51:30	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

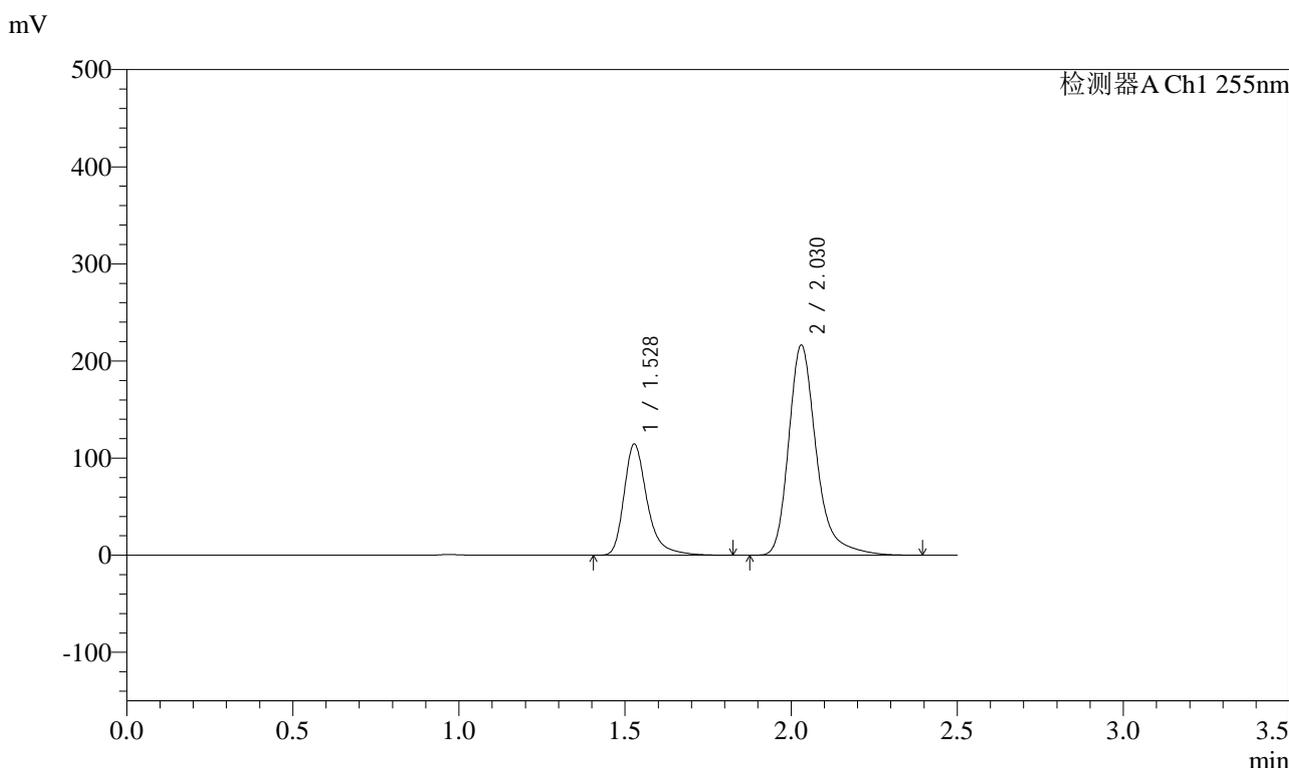
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	592835	31.266	122192	2495	1.349	--
2	2.030	1303284	68.734	224310	3097	1.309	3.746
总计		1896120	100.000	346502			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1936-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 14:37:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/11 08:51:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

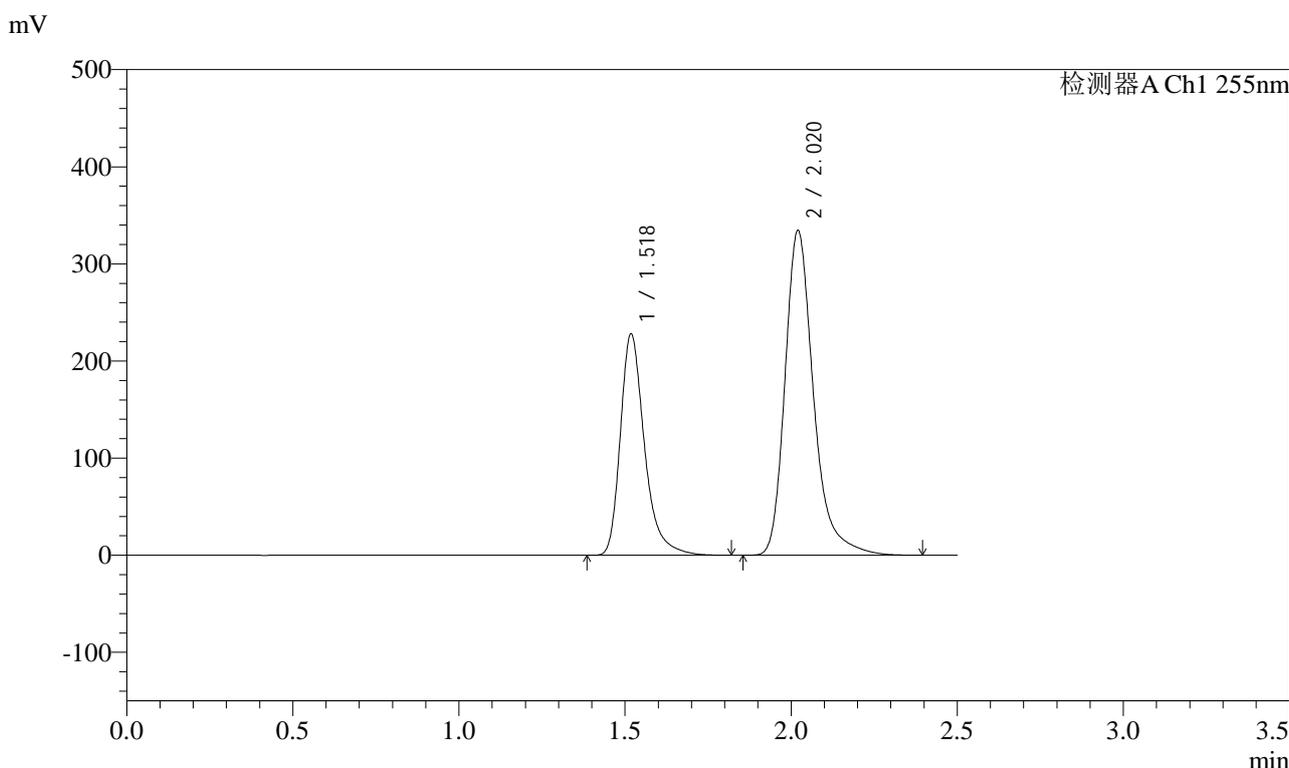
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	555573	30.683	114667	2498	1.345	--
2	2.030	1255127	69.317	216209	3100	1.304	3.749
总计		1810701	100.000	330877			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1937-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 14:40:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:51:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1152803	36.565	228297	2246	1.338	--
2	2.020	1999990	63.435	334311	2870	1.301	3.601
总计		3152793	100.000	562608			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

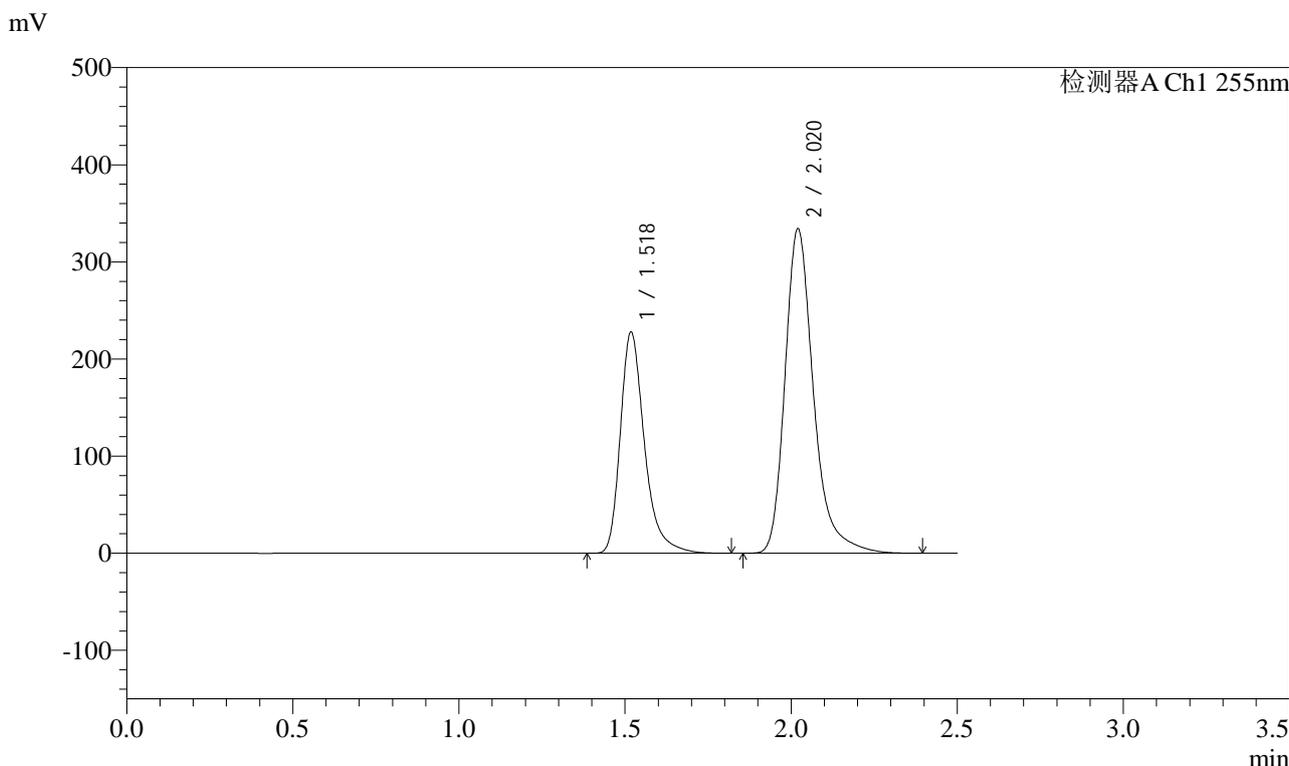


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1938-2 - CB-TUM57p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 14:43:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

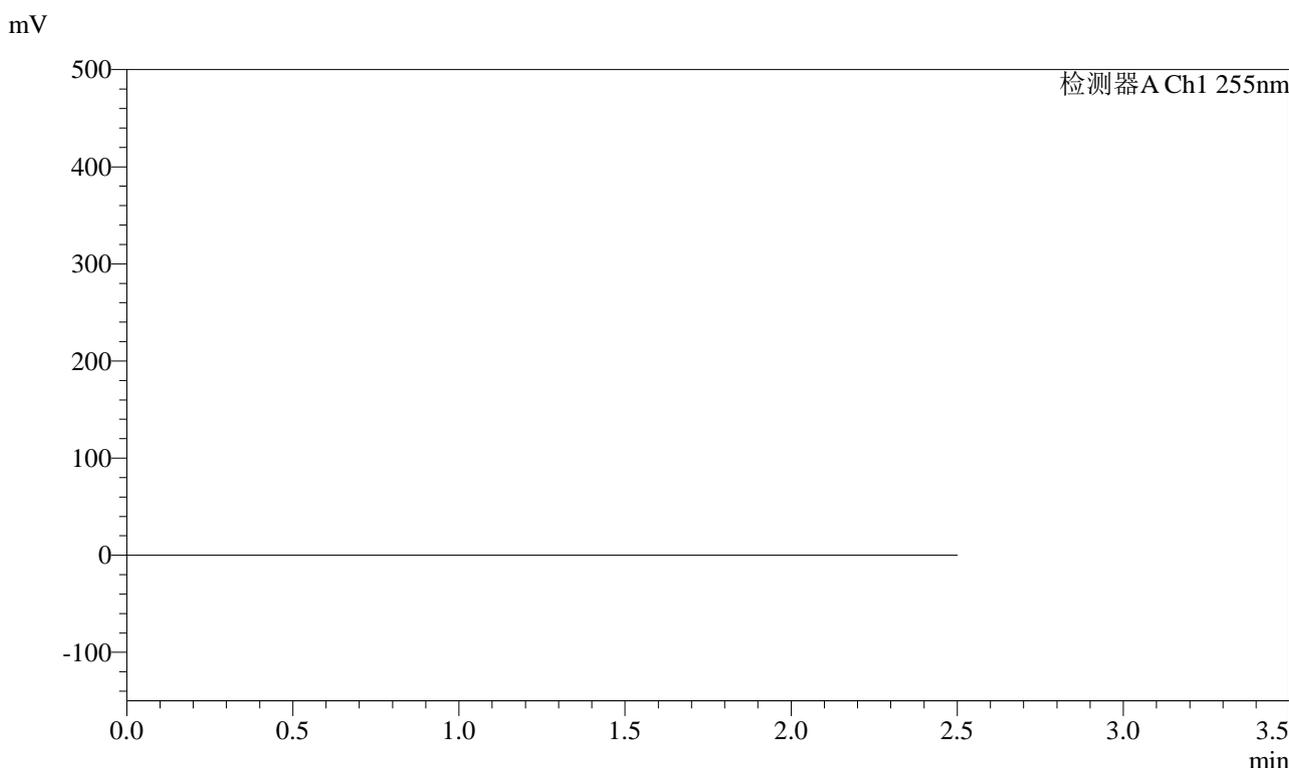
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1152043	36.570	228140	2246	1.339	--
2	2.020	1998168	63.430	334050	2871	1.301	3.602
总计		3150211	100.000	562191			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1939-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：2-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 14:46:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:51:40	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

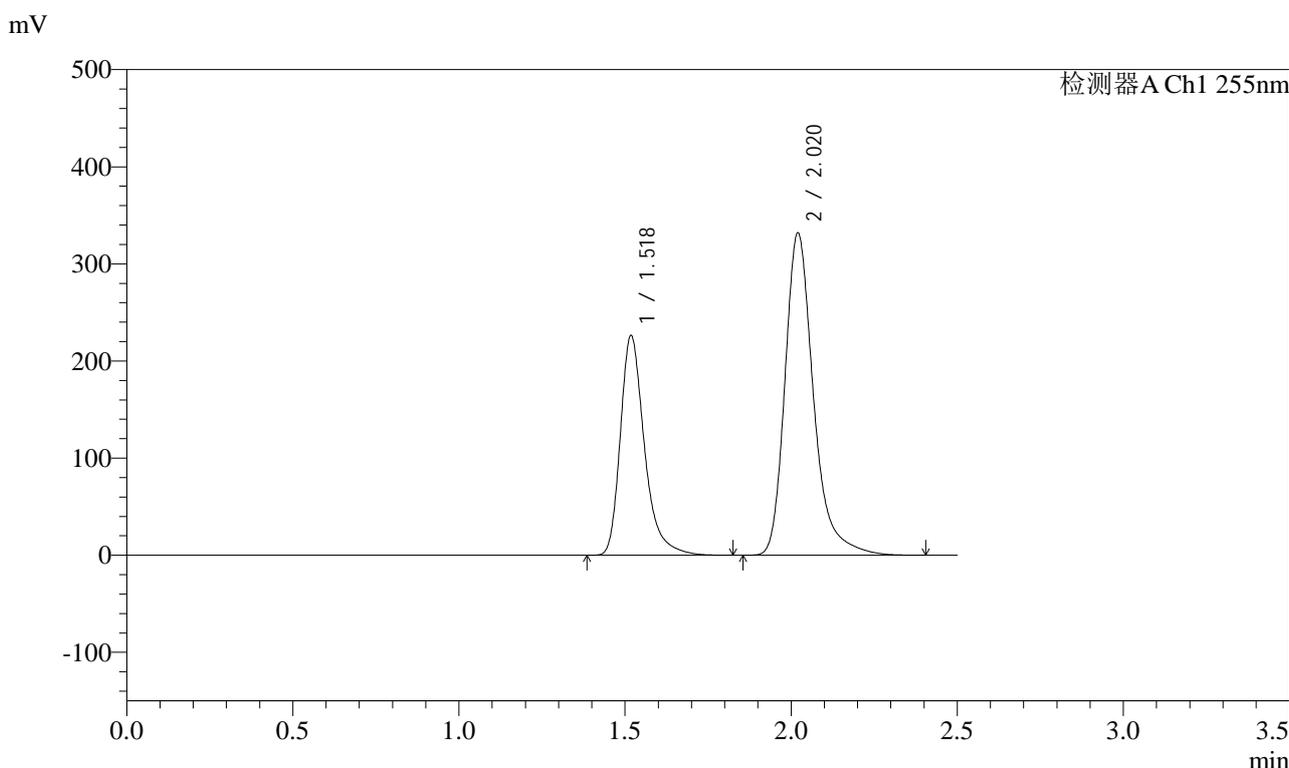
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1940-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：2-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 14:49:34	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:51:42	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

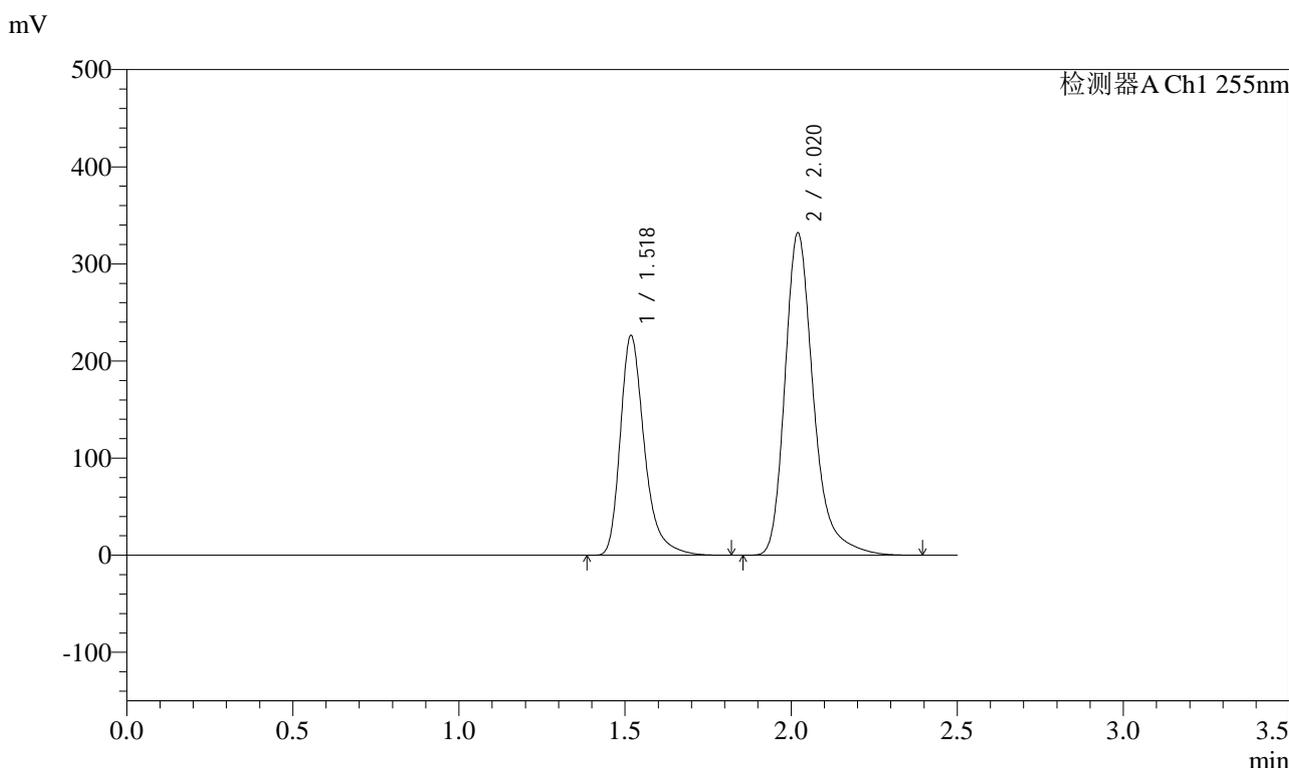
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1143960	36.568	226647	2248	1.338	--
2	2.020	1984373	63.432	331855	2873	1.302	3.603
总计		3128333	100.000	558502			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1941-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 14:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

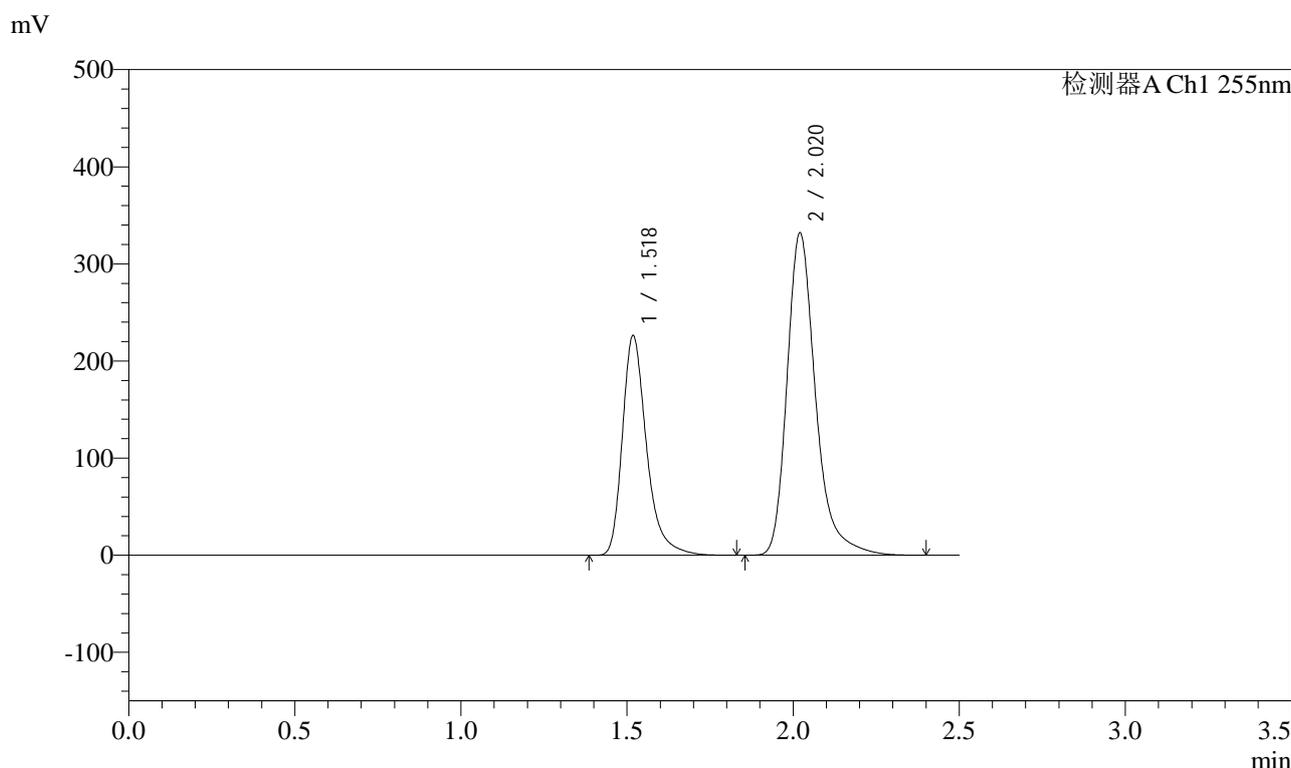
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1144922	36.570	226650	2244	1.339	--
2	2.020	1985831	63.430	331909	2868	1.302	3.600
总计		3130753	100.000	558559			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1944-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

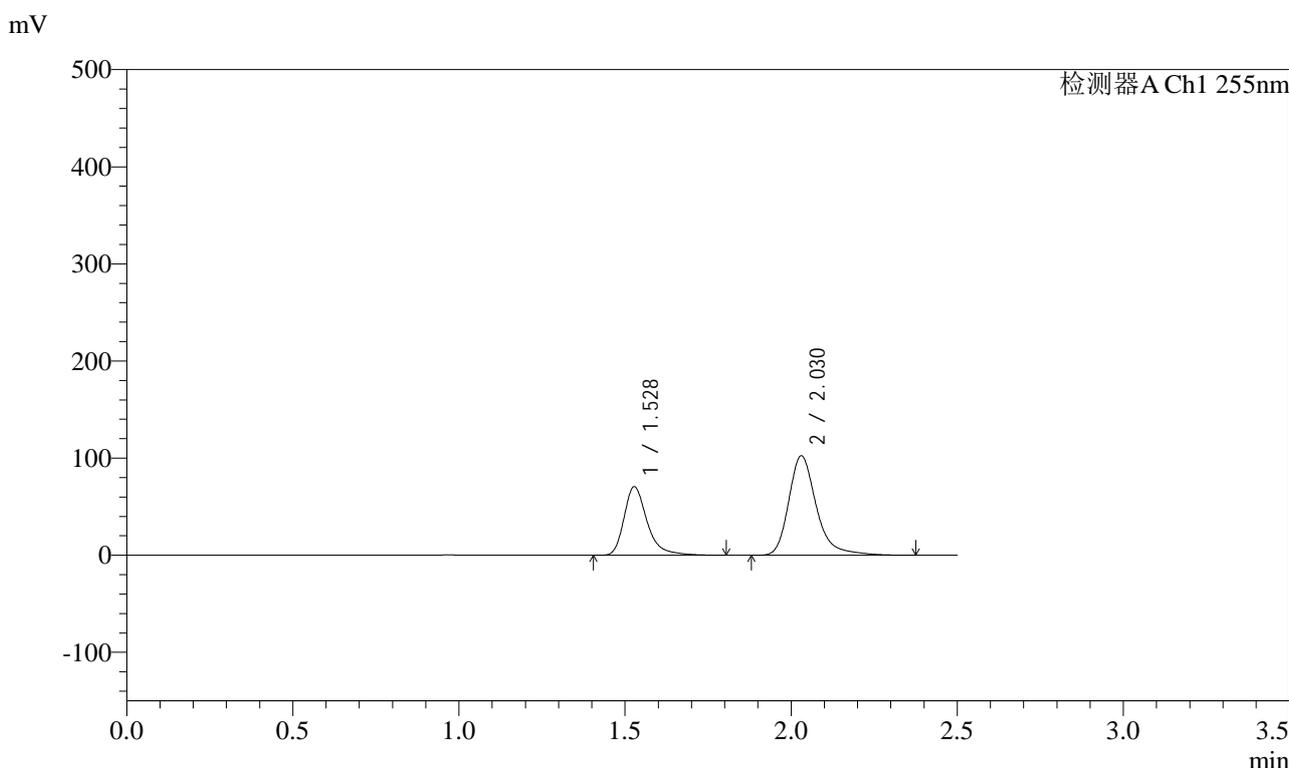
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1145787	36.567	226568	2240	1.340	--
2	2.020	1987592	63.433	331796	2864	1.302	3.597
总计		3133379	100.000	558364			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1947-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 15:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

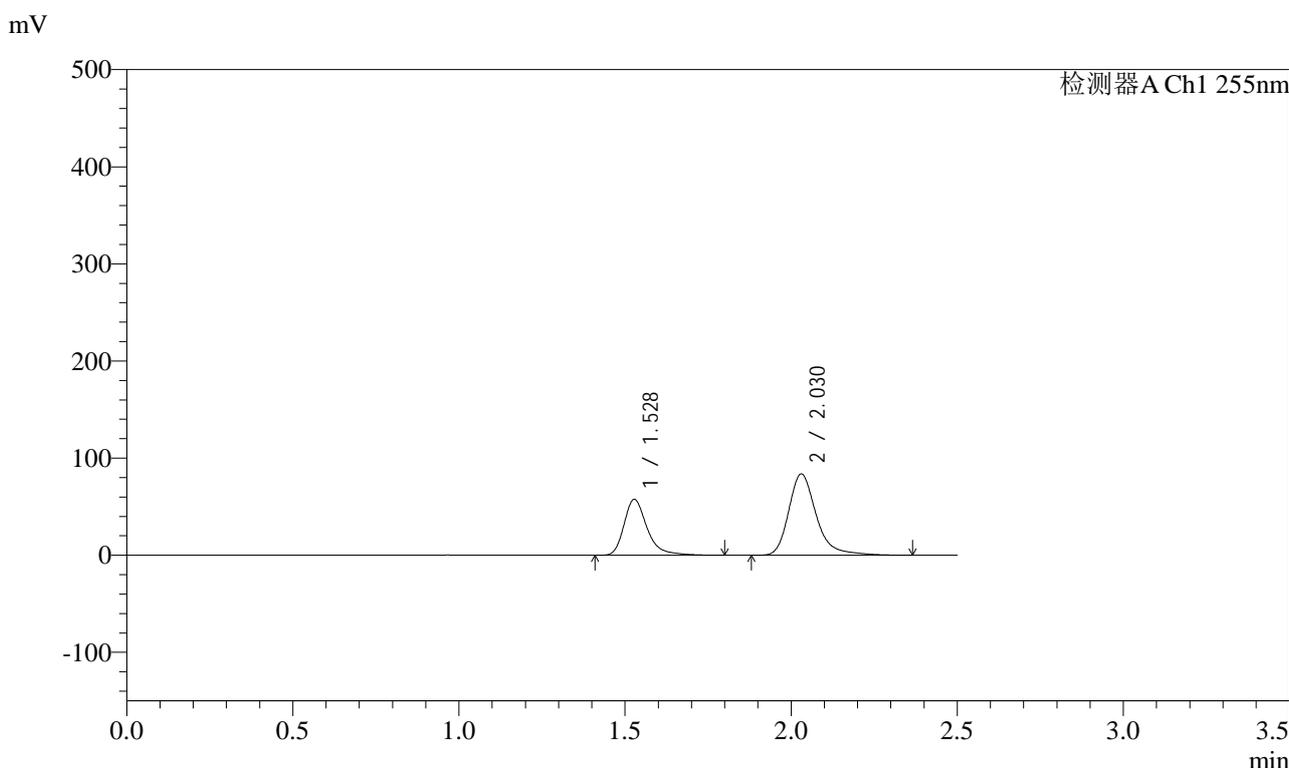
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	342314	36.567	70733	2498	1.341	--
2	2.030	593816	63.433	102338	3102	1.301	3.750
总计		936130	100.000	173071			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1948-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rqpx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:12:45 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:52:02 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

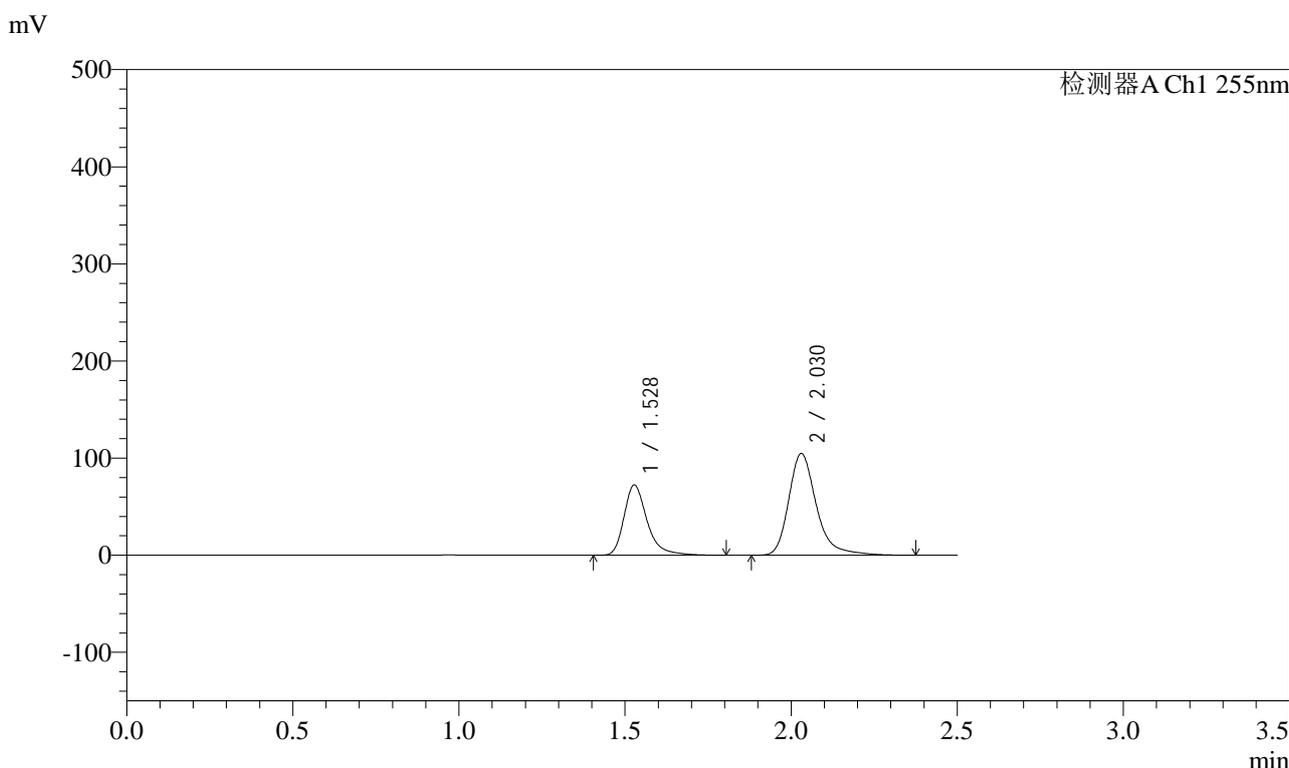
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	278788	36.497	57653	2500	1.342	--
2	2.030	485084	63.503	83694	3103	1.300	3.752
总计		763873	100.000	141347			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1949-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:15:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

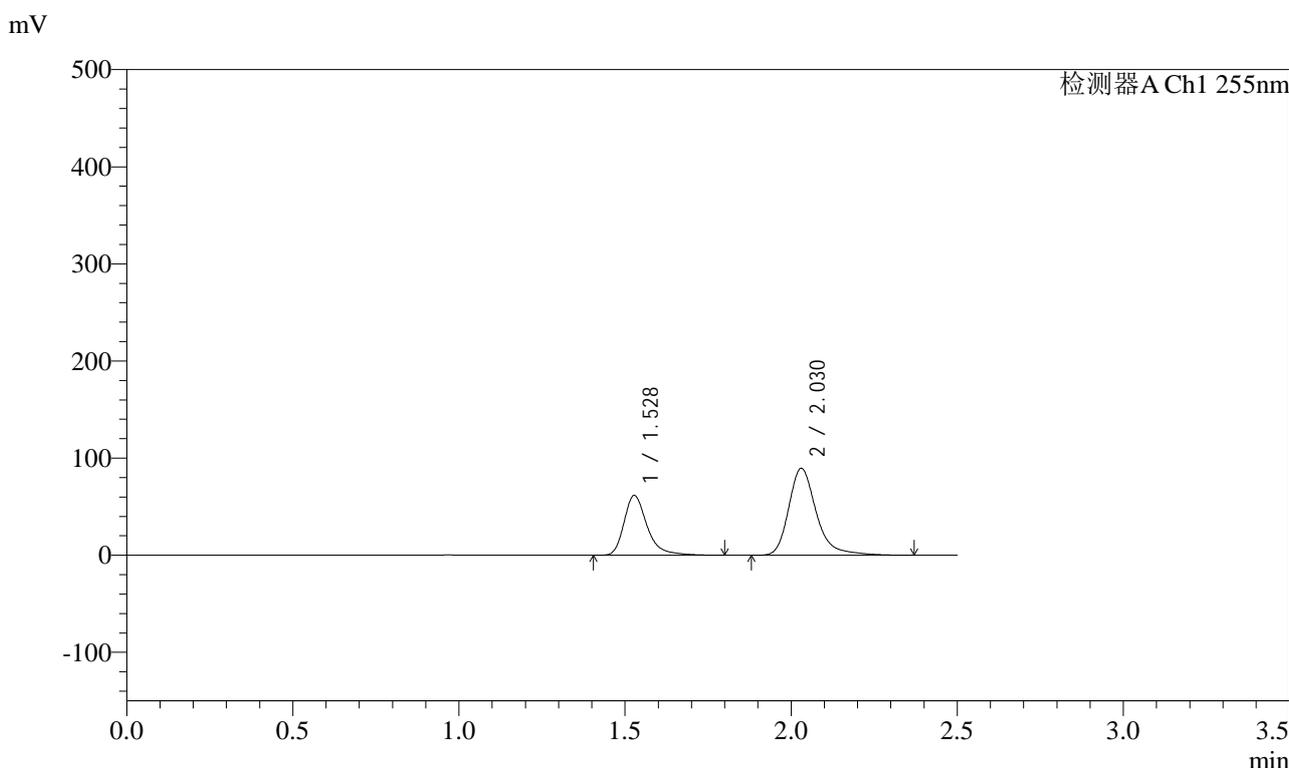
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	350725	36.600	72504	2497	1.342	--
2	2.030	607527	63.400	104742	3101	1.300	3.750
总计		958251	100.000	177247			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1950-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 15:18:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:52:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

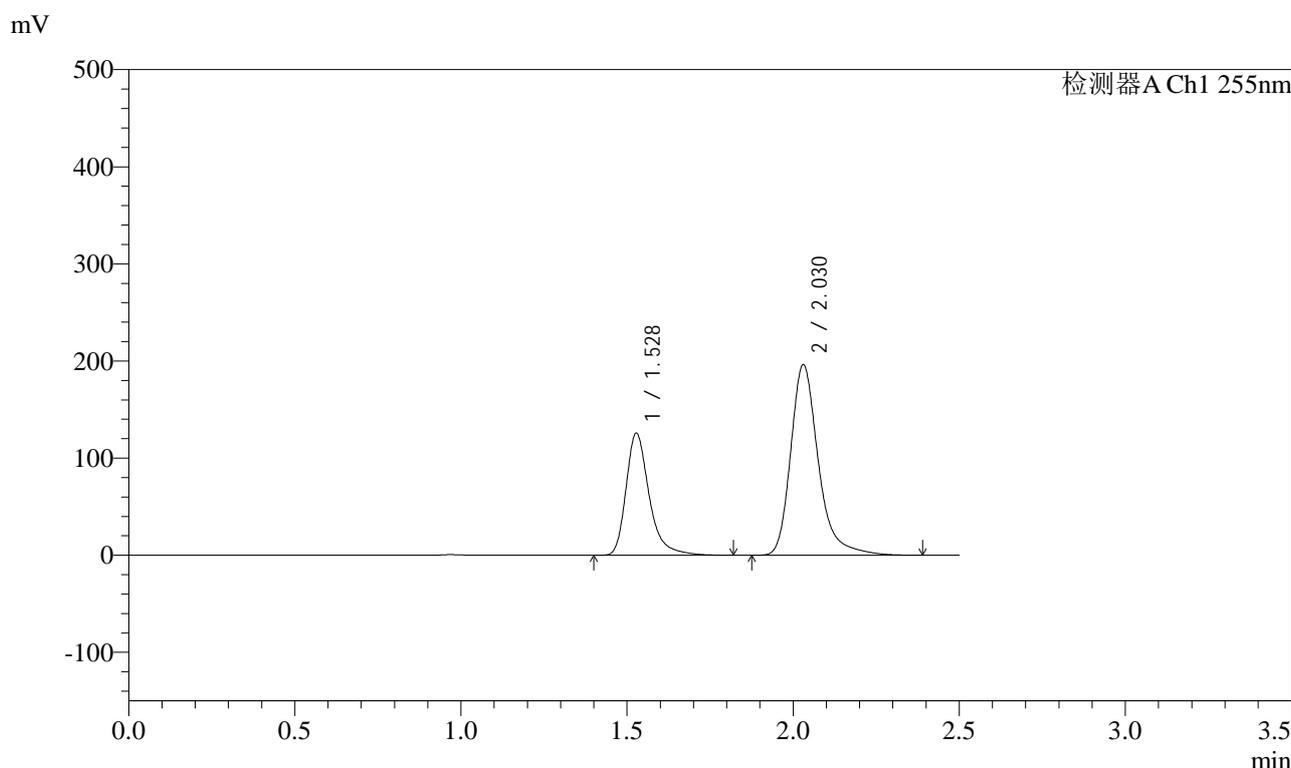
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	298497	36.510	61699	2499	1.340	--
2	2.030	519087	63.490	89500	3102	1.301	3.751
总计		817584	100.000	151200			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1953-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	609688	34.888	125964	2498	1.342	--
2	2.030	1137888	65.112	196084	3099	1.302	3.748
总计		1747576	100.000	322048			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

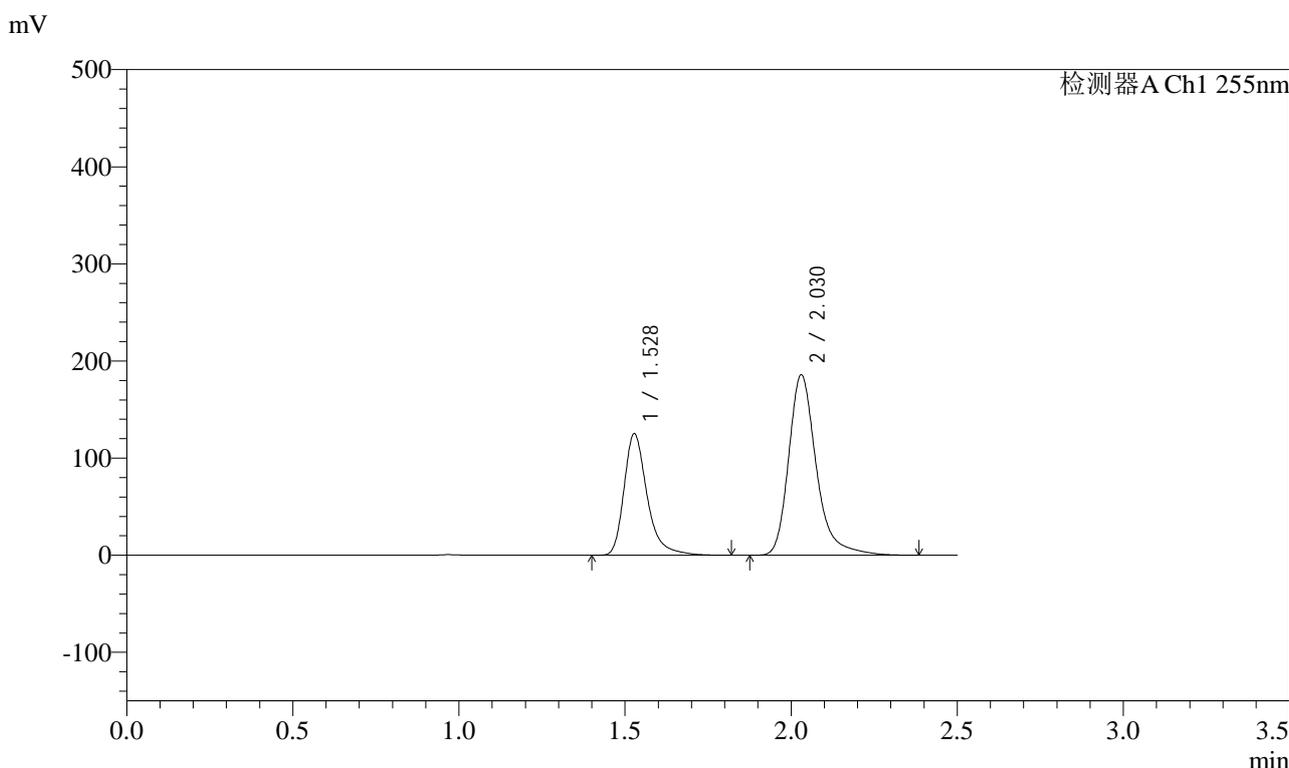


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1954-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 15:30:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:52:18 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

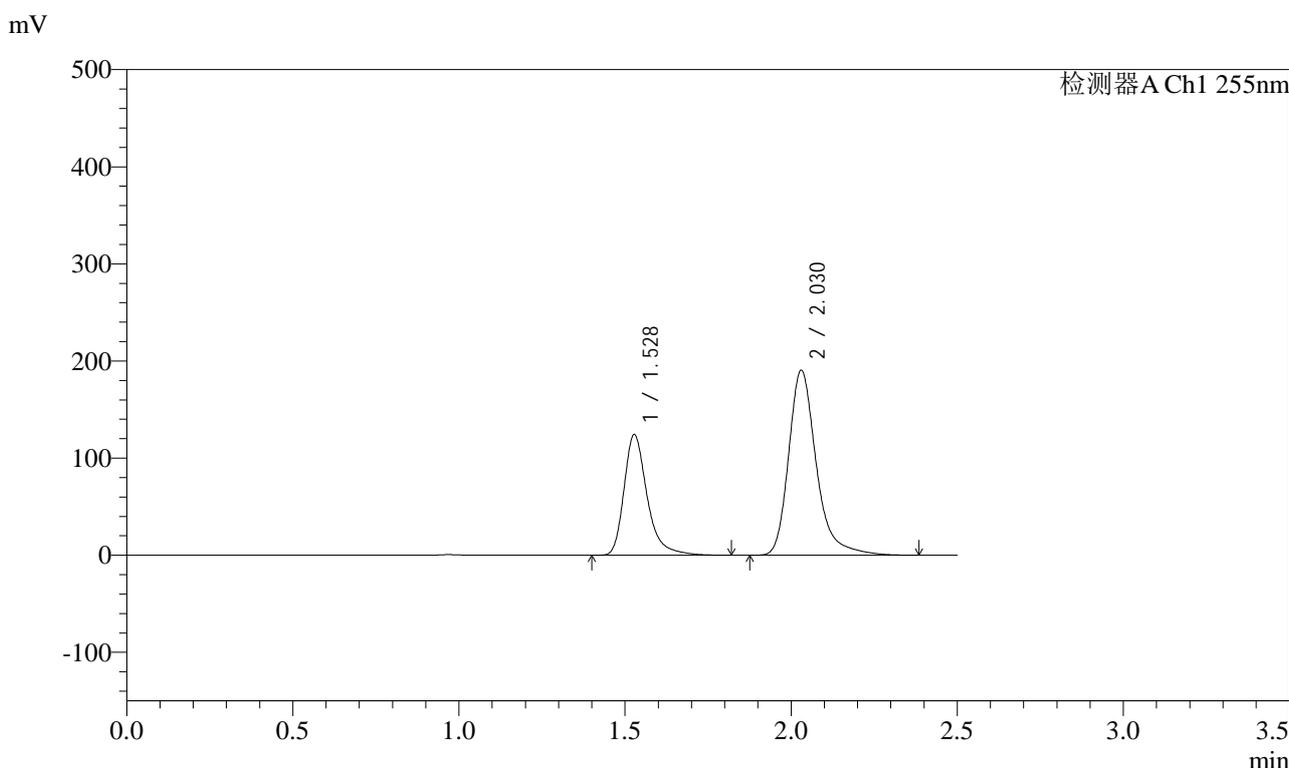
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	606648	36.042	125383	2497	1.341	--
2	2.030	1076505	63.958	185623	3101	1.301	3.749
总计		1683154	100.000	311006			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1955-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

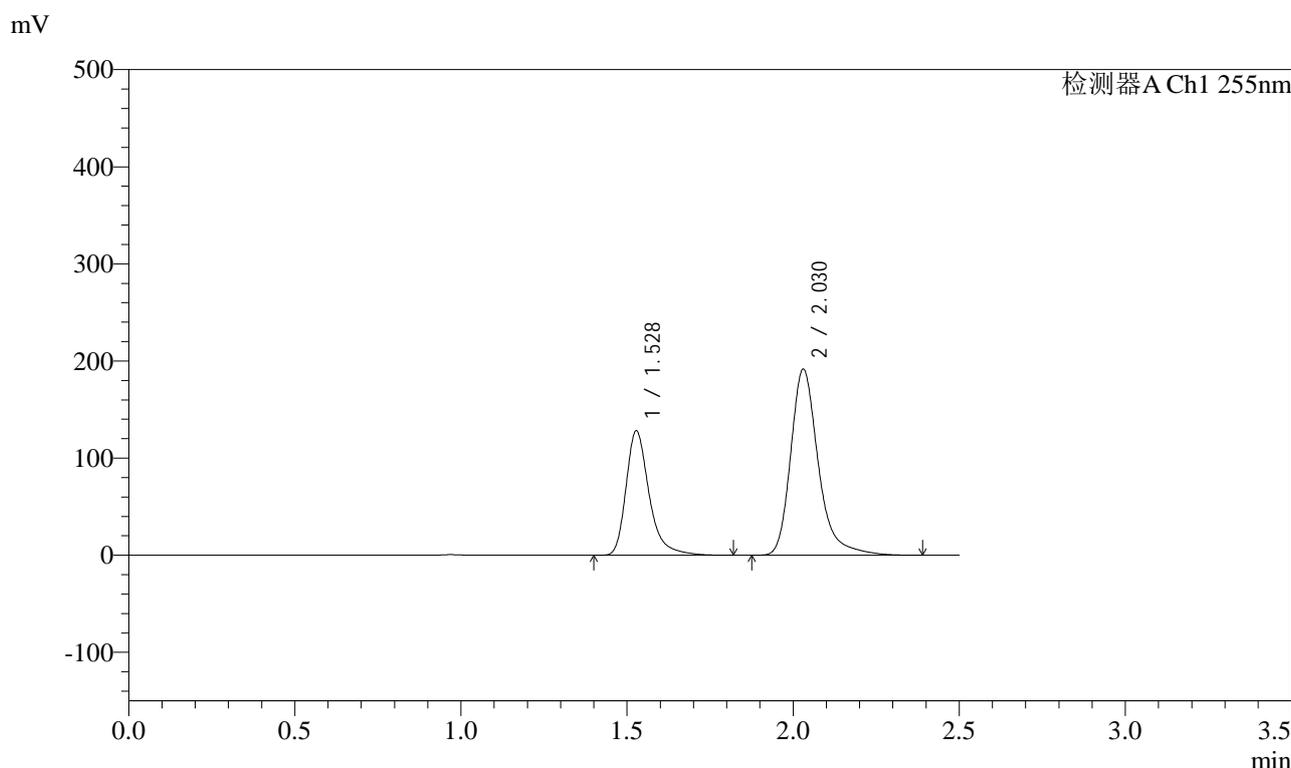
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	602639	35.293	124468	2495	1.343	--
2	2.030	1104884	64.707	190425	3099	1.303	3.747
总计		1707523	100.000	314893			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1956-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 15:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

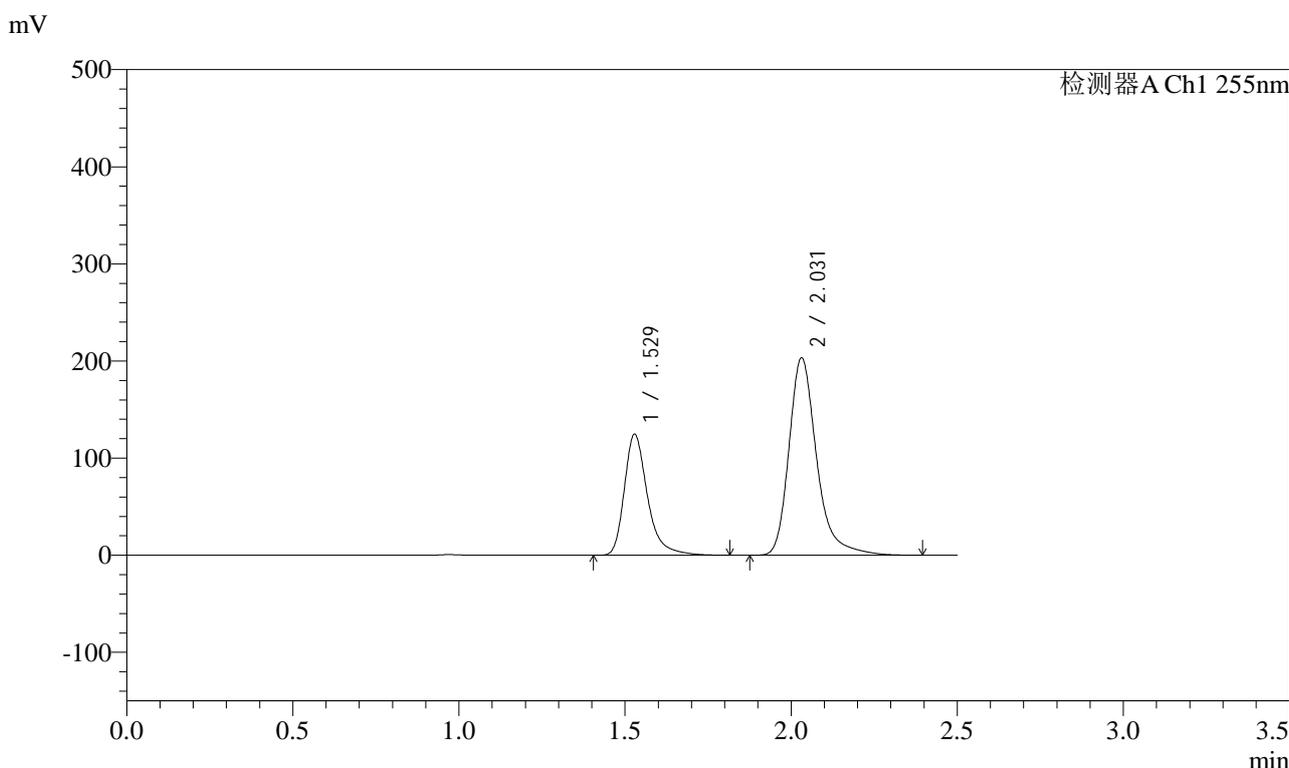
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	621456	35.866	128395	2496	1.342	--
2	2.030	1111241	64.134	191518	3100	1.302	3.747
总计		1732698	100.000	319913			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1957-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:38:45	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:52:27	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

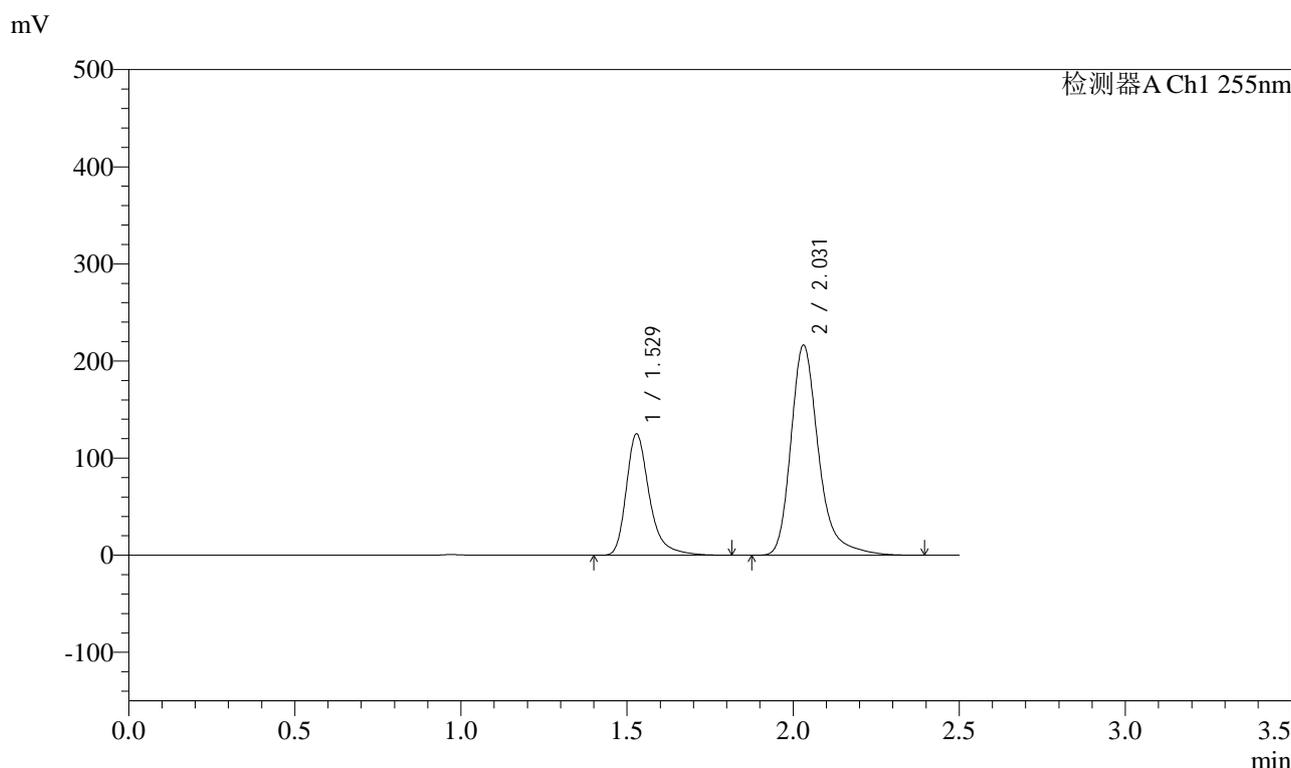
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	604908	33.890	124868	2493	1.343	--
2	2.031	1180024	66.110	203201	3097	1.303	3.744
总计		1784933	100.000	328069			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1959-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

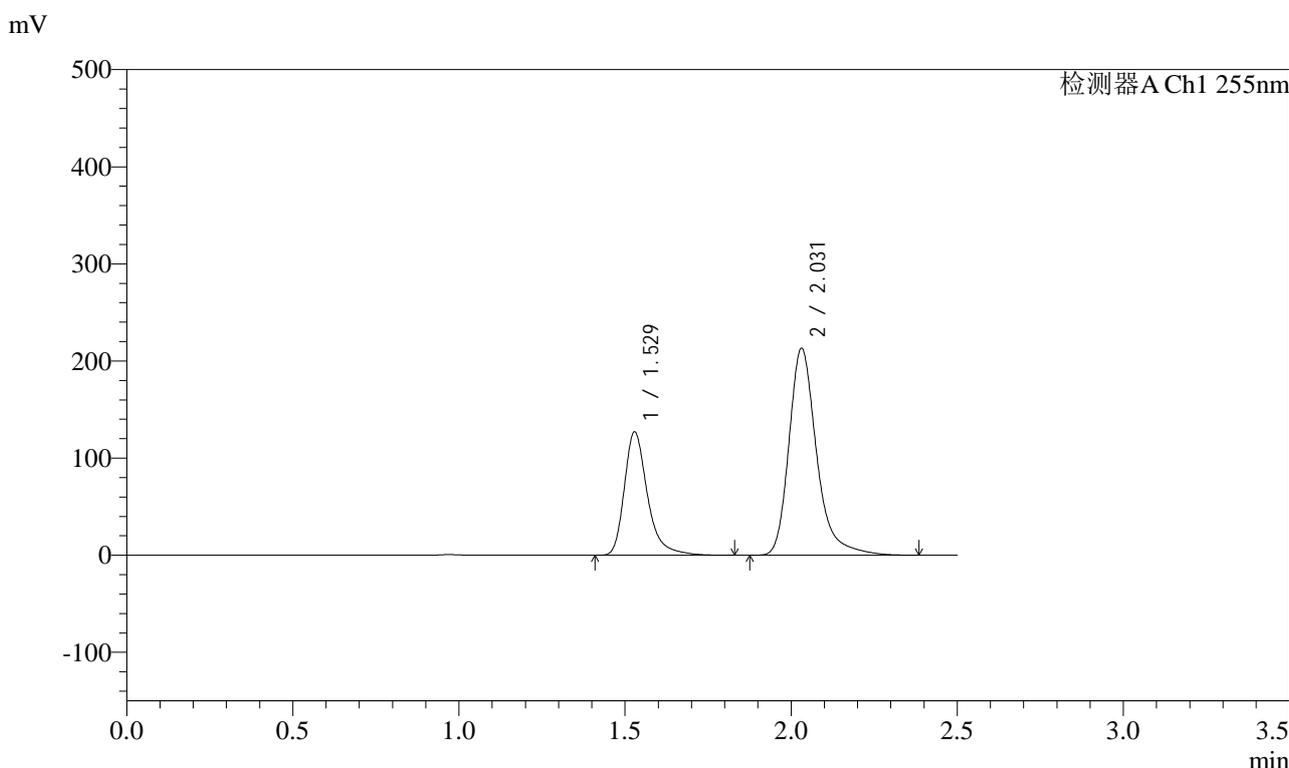
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	606181	32.564	125219	2496	1.342	--
2	2.031	1255350	67.436	216213	3098	1.303	3.745
总计		1861531	100.000	341432			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1960-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 15:47:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

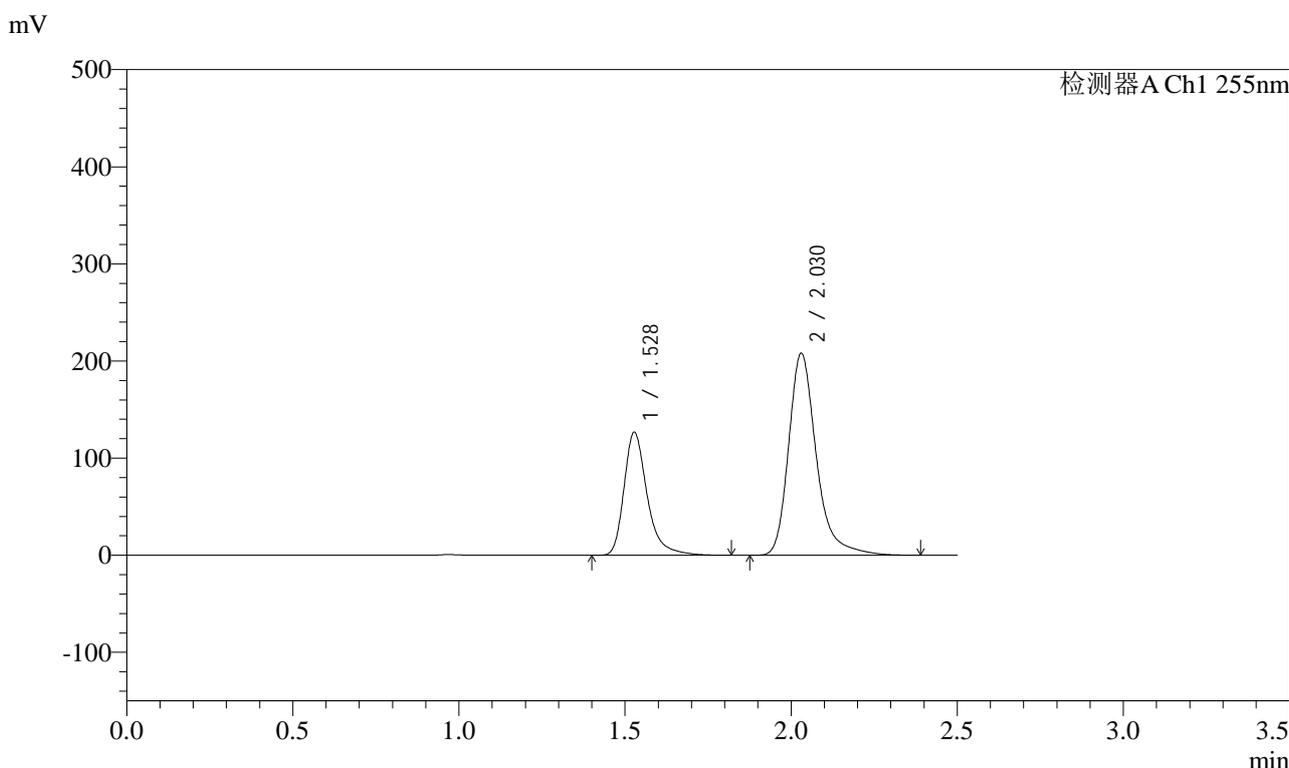
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	616586	33.280	127307	2496	1.342	--
2	2.031	1236148	66.720	212968	3100	1.302	3.746
总计		1852734	100.000	340276			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1961-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 15:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

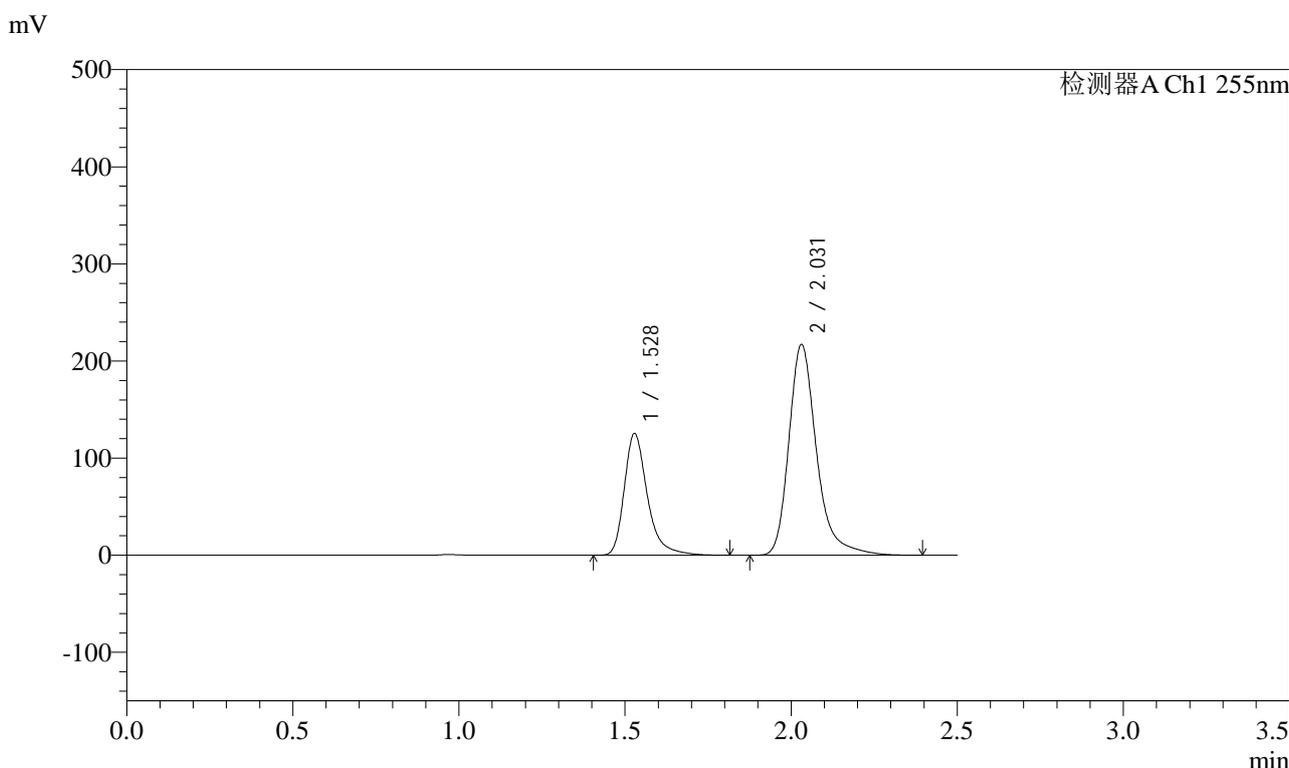
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	614515	33.747	126906	2493	1.343	--
2	2.030	1206421	66.253	207902	3098	1.302	3.746
总计		1820937	100.000	334808			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1963-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

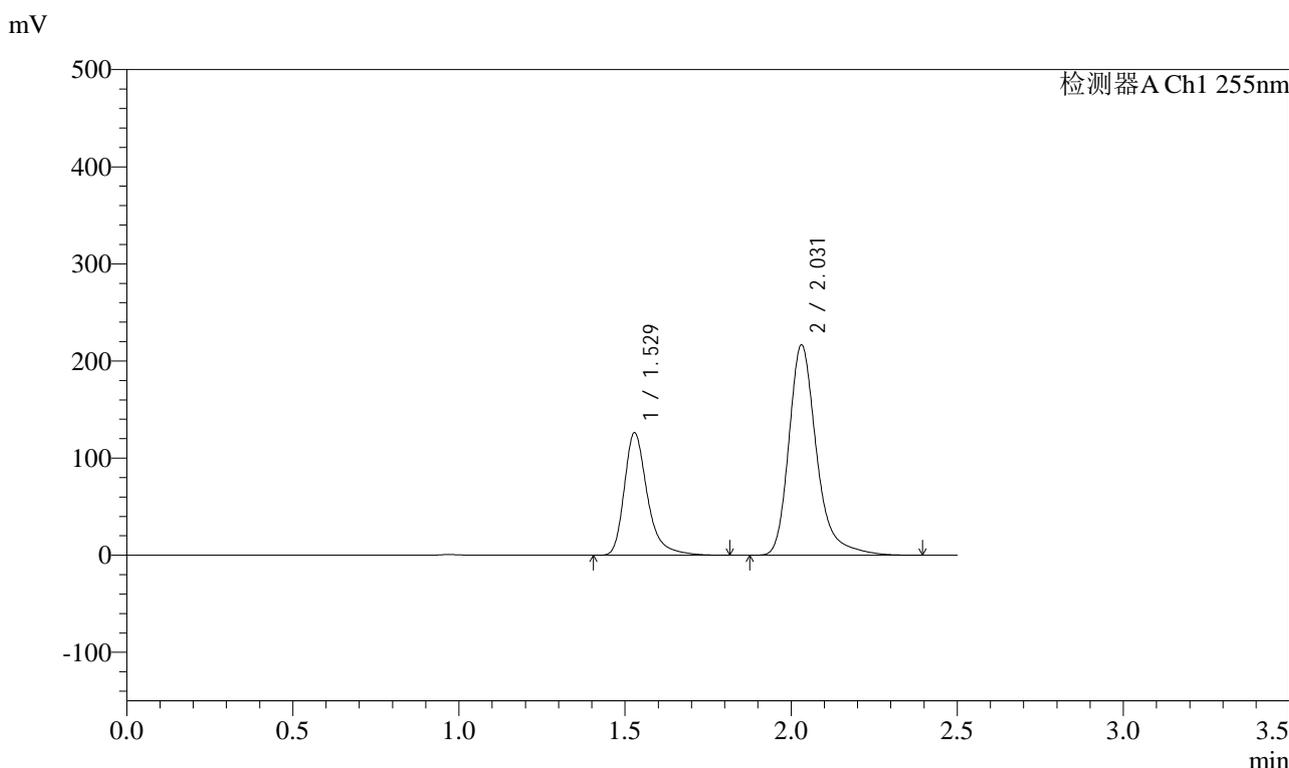
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	608061	32.559	125577	2494	1.342	--
2	2.031	1259525	67.441	216852	3096	1.302	3.745
总计		1867586	100.000	342429			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1964-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 15:58:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

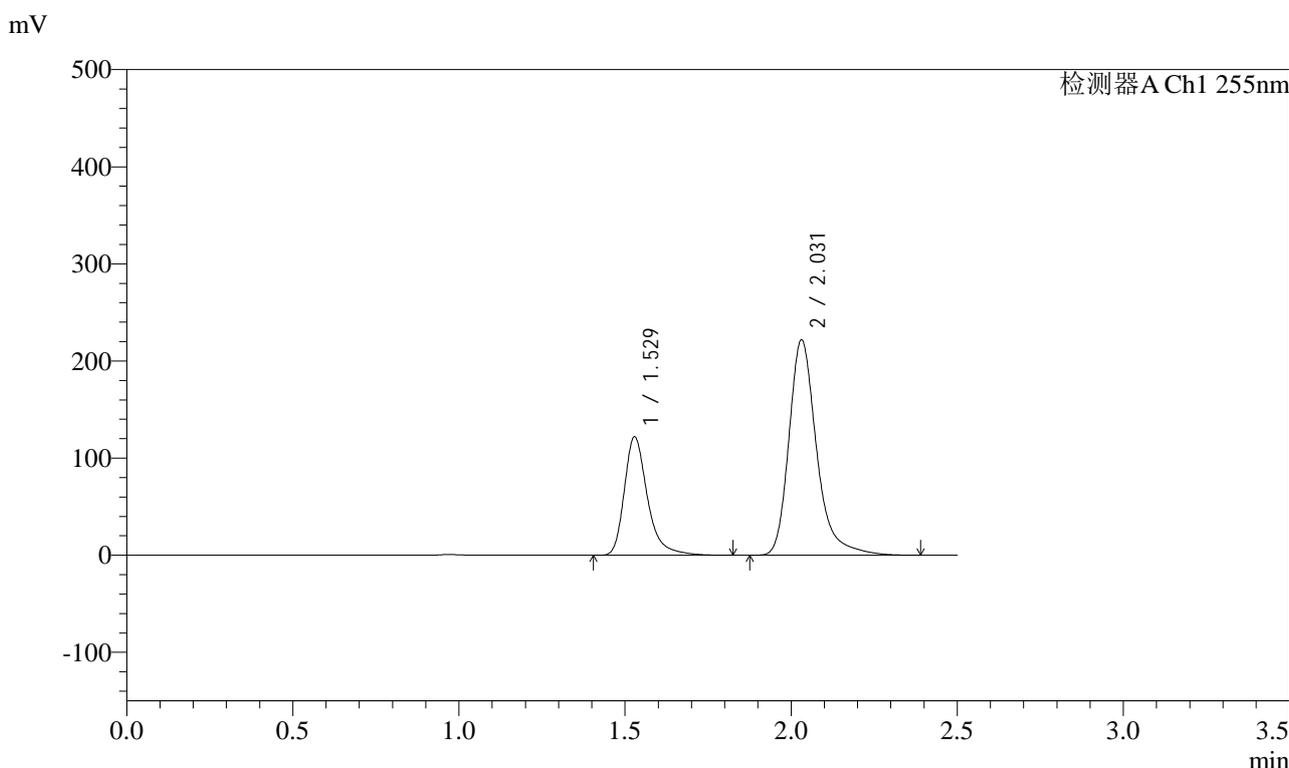
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	611626	32.742	126382	2496	1.342	--
2	2.031	1256381	67.258	216395	3100	1.302	3.746
总计		1868008	100.000	342777			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1965-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 16:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	591882	31.500	122212	2495	1.343	--
2	2.031	1287090	68.500	221652	3099	1.303	3.745
总计		1878972	100.000	343864			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

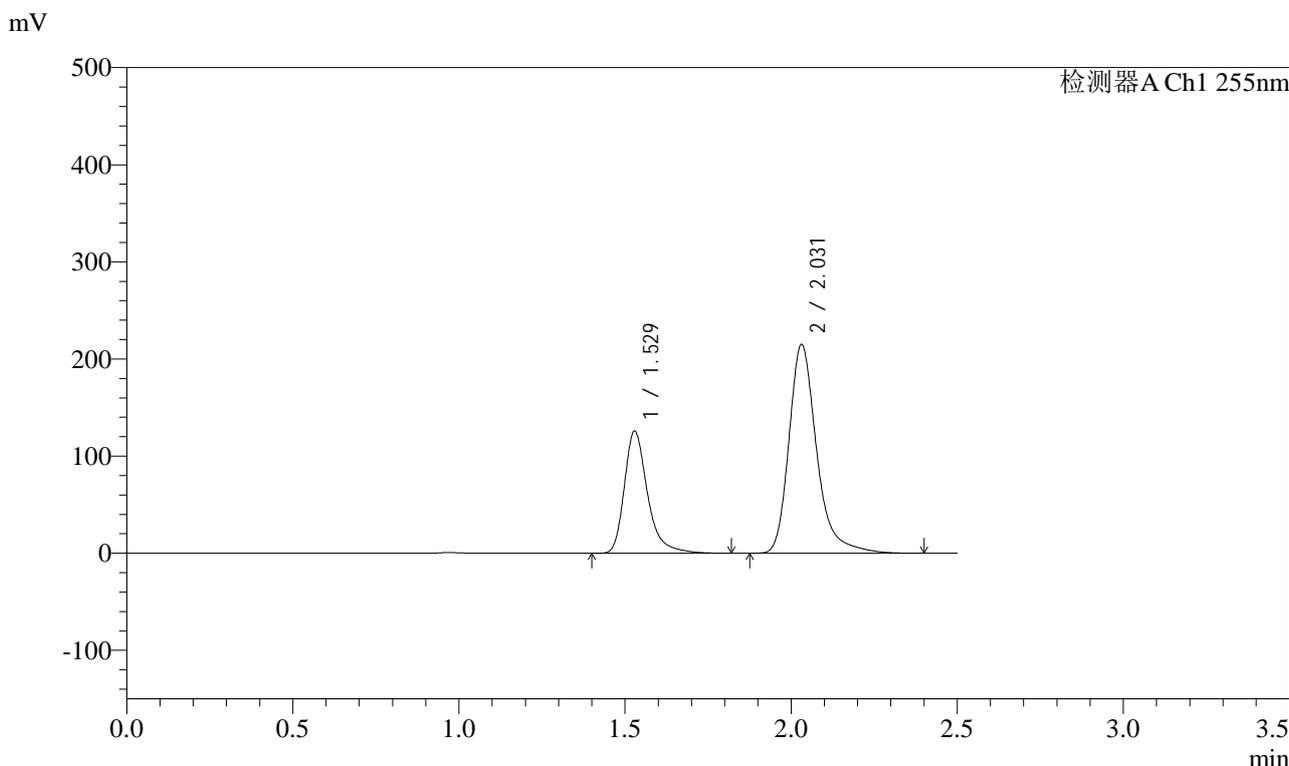


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1967-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 16:07:40 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:52:53 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

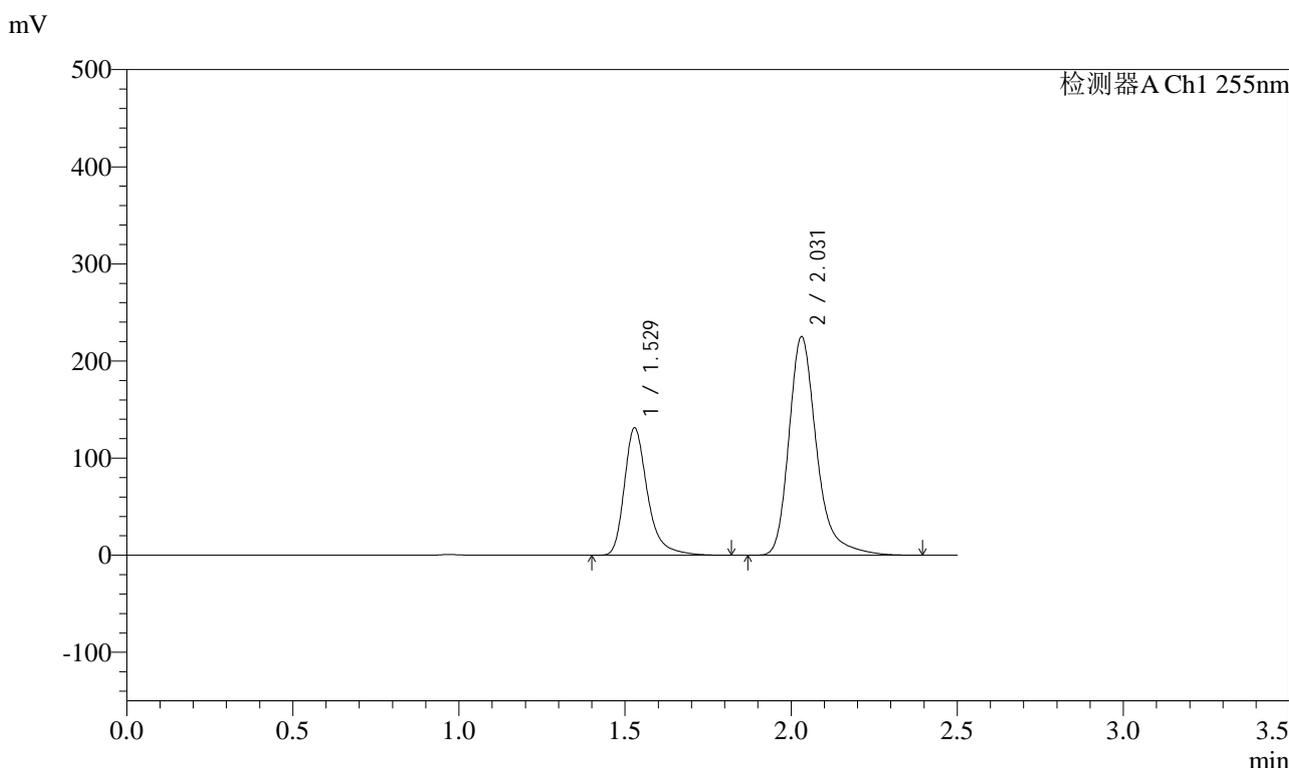
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	611452	32.874	126109	2490	1.343	--
2	2.031	1248543	67.126	214858	3094	1.303	3.742
总计		1859995	100.000	340967			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1968-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 16:10:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:52:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

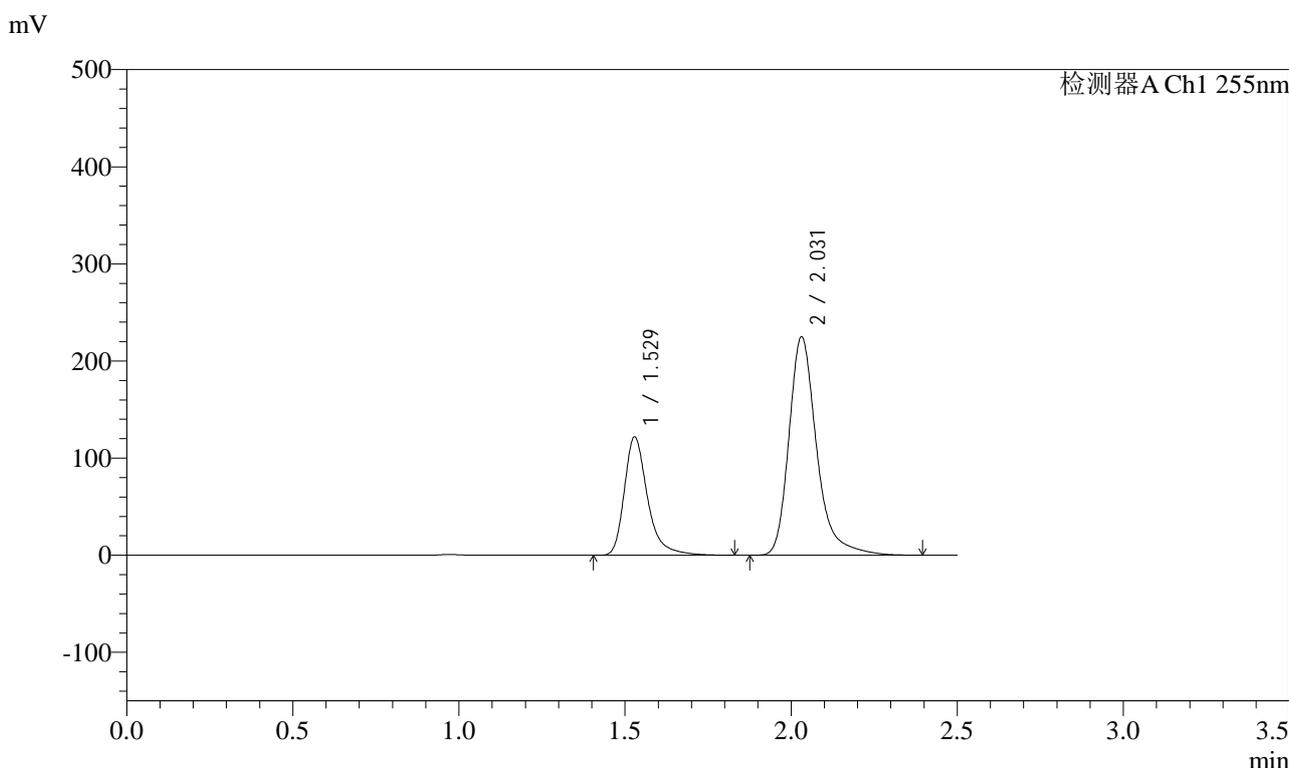
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	636985	32.768	131421	2491	1.342	--
2	2.031	1306909	67.232	224948	3093	1.302	3.742
总计		1943893	100.000	356369			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1971-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 16:19:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:53:03 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	592771	31.205	122062	2490	1.348	--
2	2.031	1306834	68.795	224748	3095	1.307	3.742
总计		1899605	100.000	346809			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

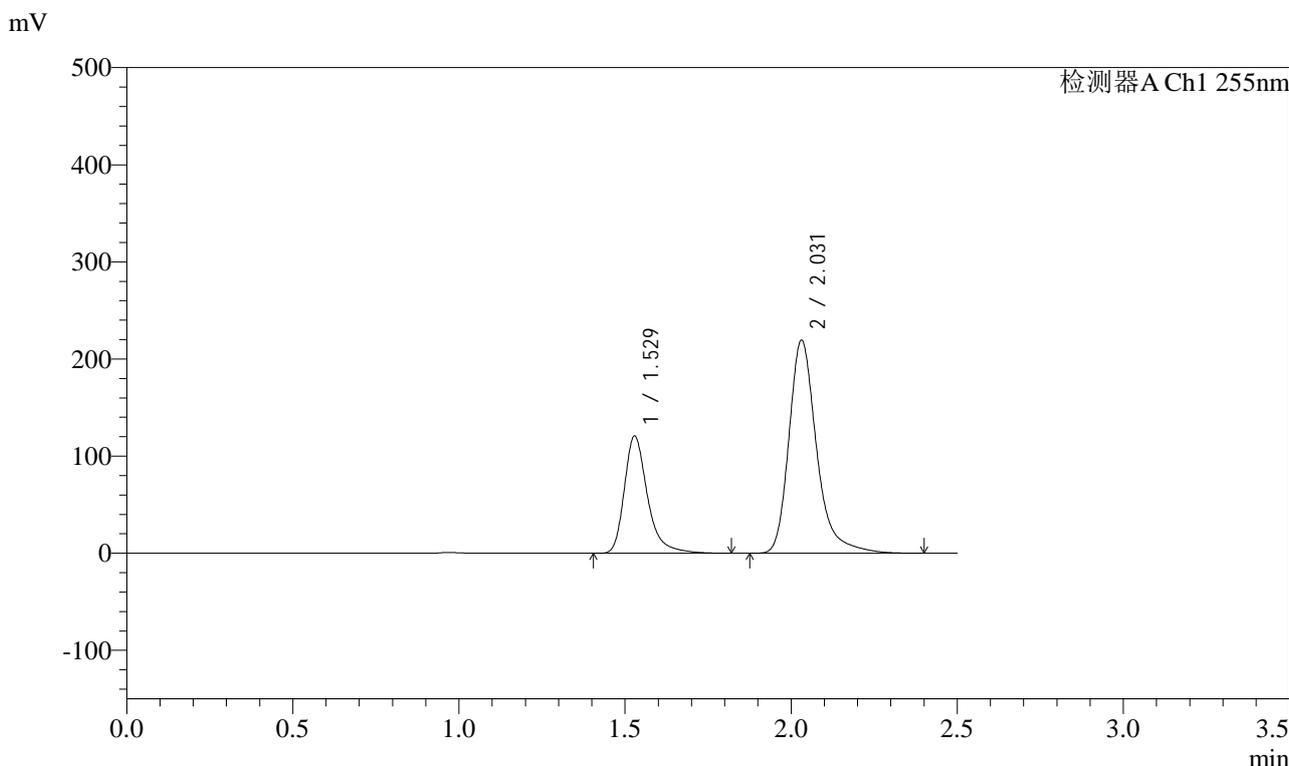


SMF-4022

<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 - 28-15/7-1972-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:53:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	586368	31.528	120979	2493	1.344	--
2	2.031	1273477	68.472	219265	3099	1.304	3.745
总计		1859845	100.000	340243			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

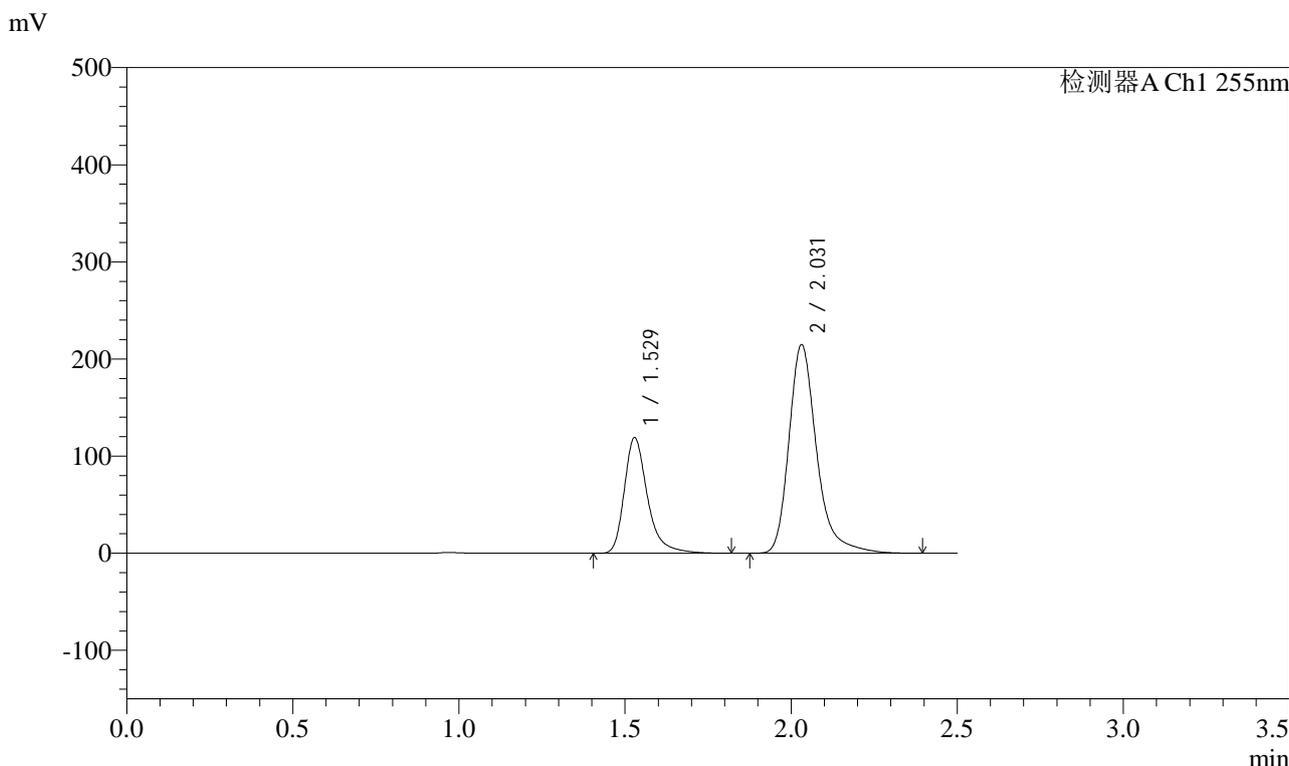


SMF-4022

<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 - 28-15/7-1973-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

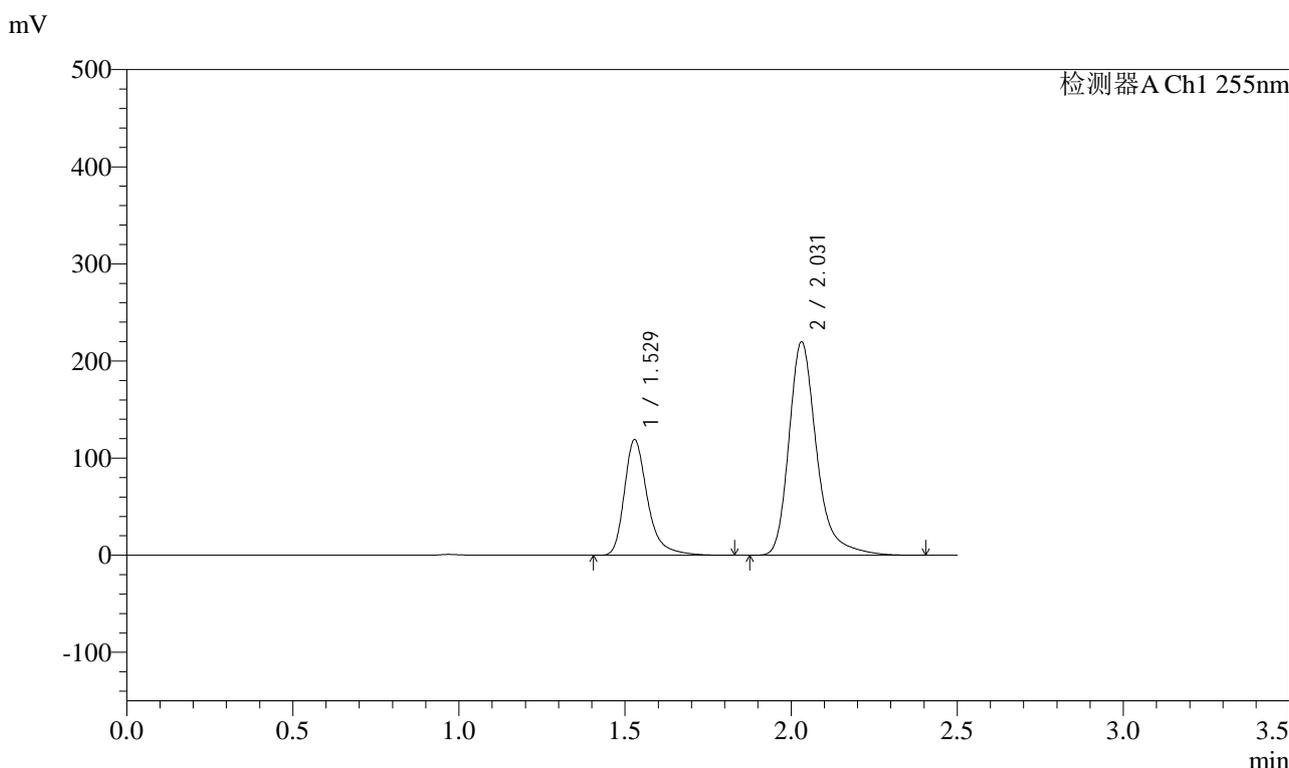
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	578387	31.689	119292	2491	1.343	--
2	2.031	1246789	68.311	214615	3097	1.303	3.743
总计		1825176	100.000	333907			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1975-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：2-6	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 16:30:49	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:53:13	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

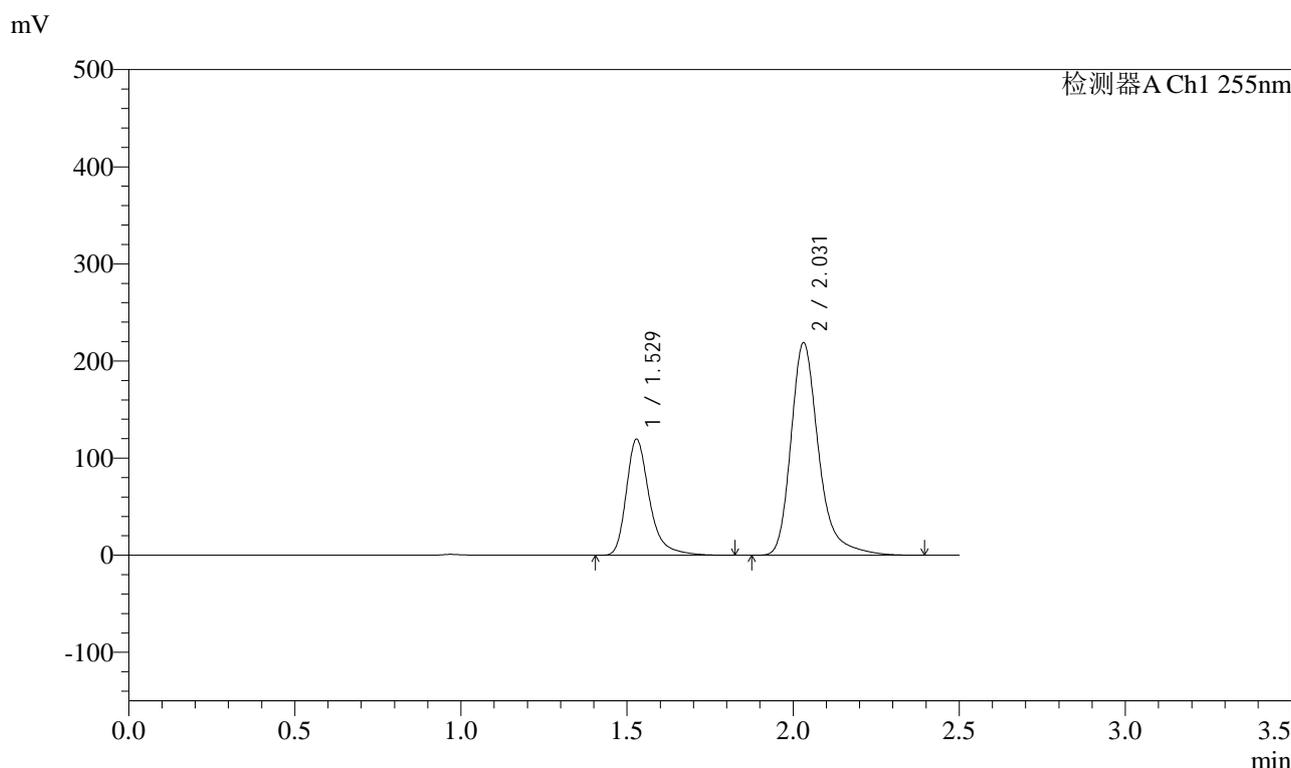
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	578660	31.202	119321	2490	1.342	--
2	2.031	1275880	68.798	219623	3094	1.303	3.742
总计		1854541	100.000	338945			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1976-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 16:33:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/11 08:53:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	580527	31.360	119750	2492	1.342	--
2	2.031	1270641	68.640	218738	3095	1.302	3.743
总计		1851168	100.000	338488			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

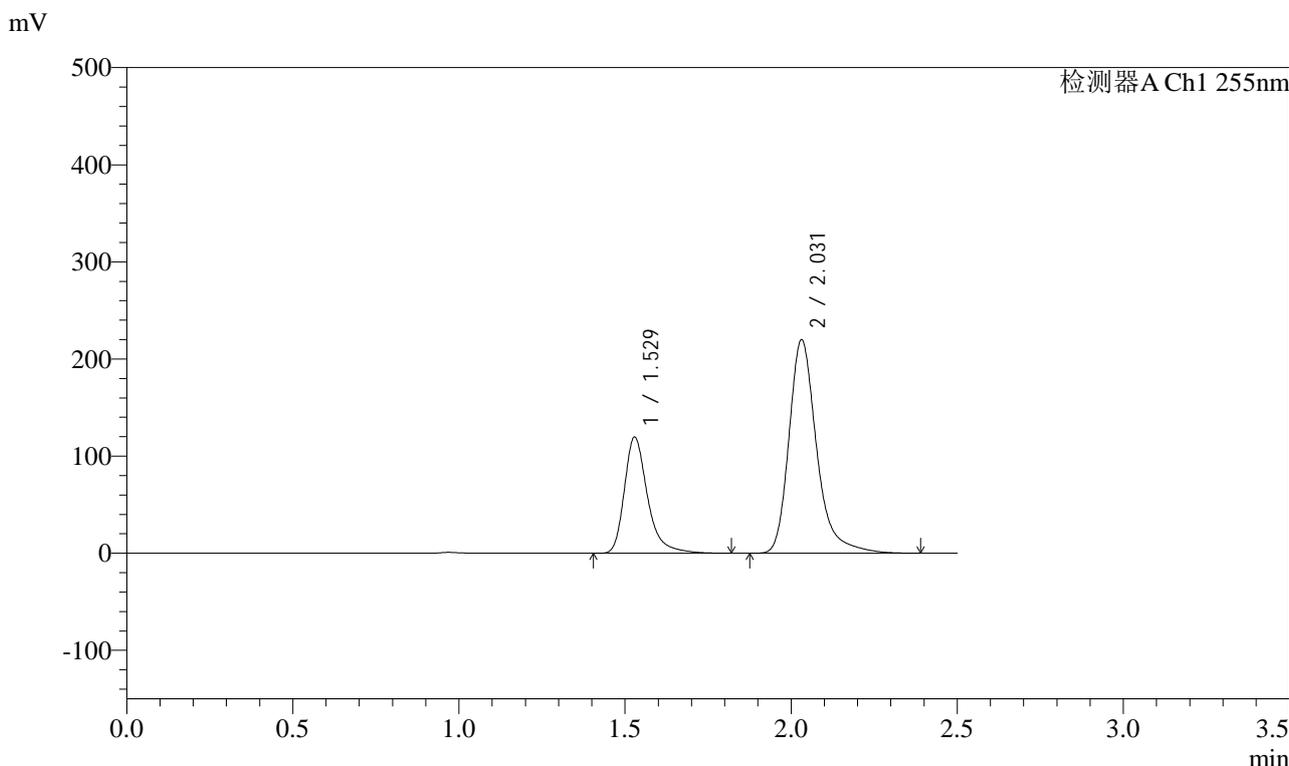


SMF-4022

<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 - 28-15/7-1978-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-33
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 16:39:31 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:53:21 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

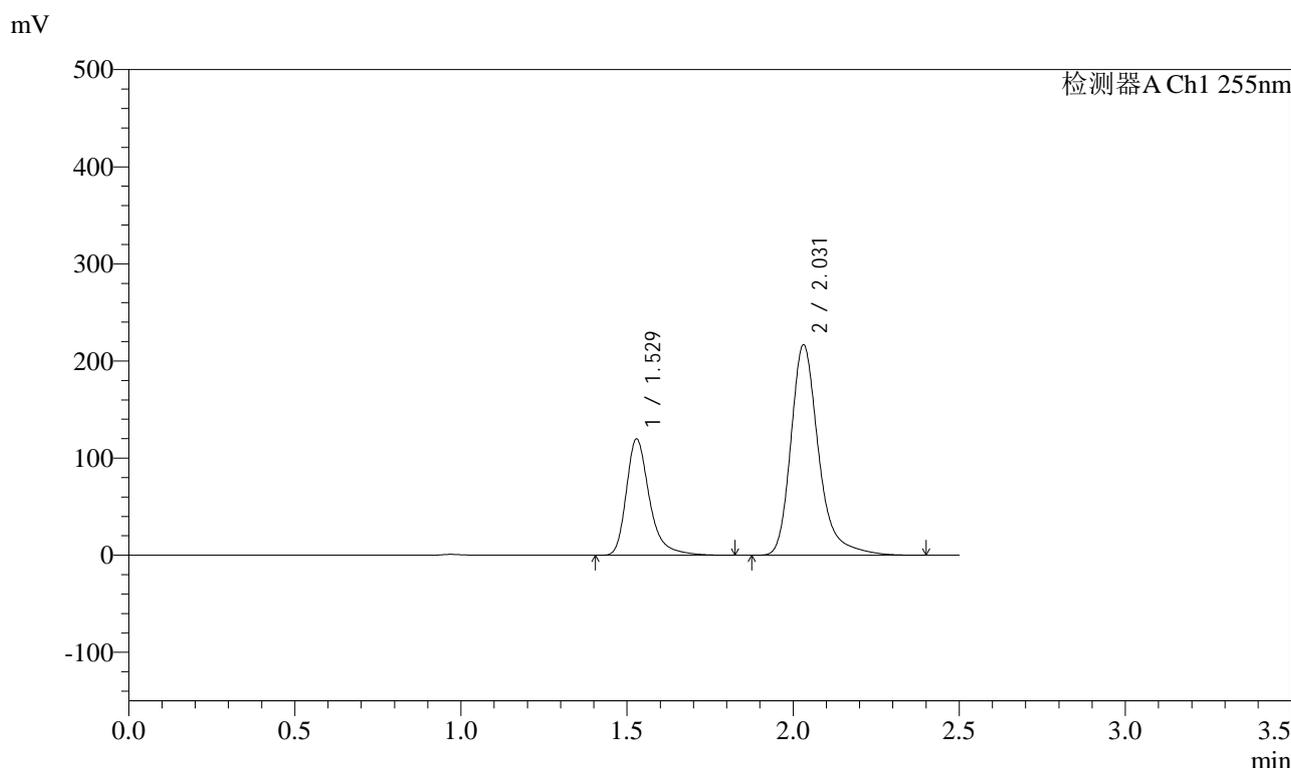
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	581242	31.282	119854	2491	1.344	--
2	2.031	1276800	68.718	219762	3094	1.303	3.742
总计		1858042	100.000	339616			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1979-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:42:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:53:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

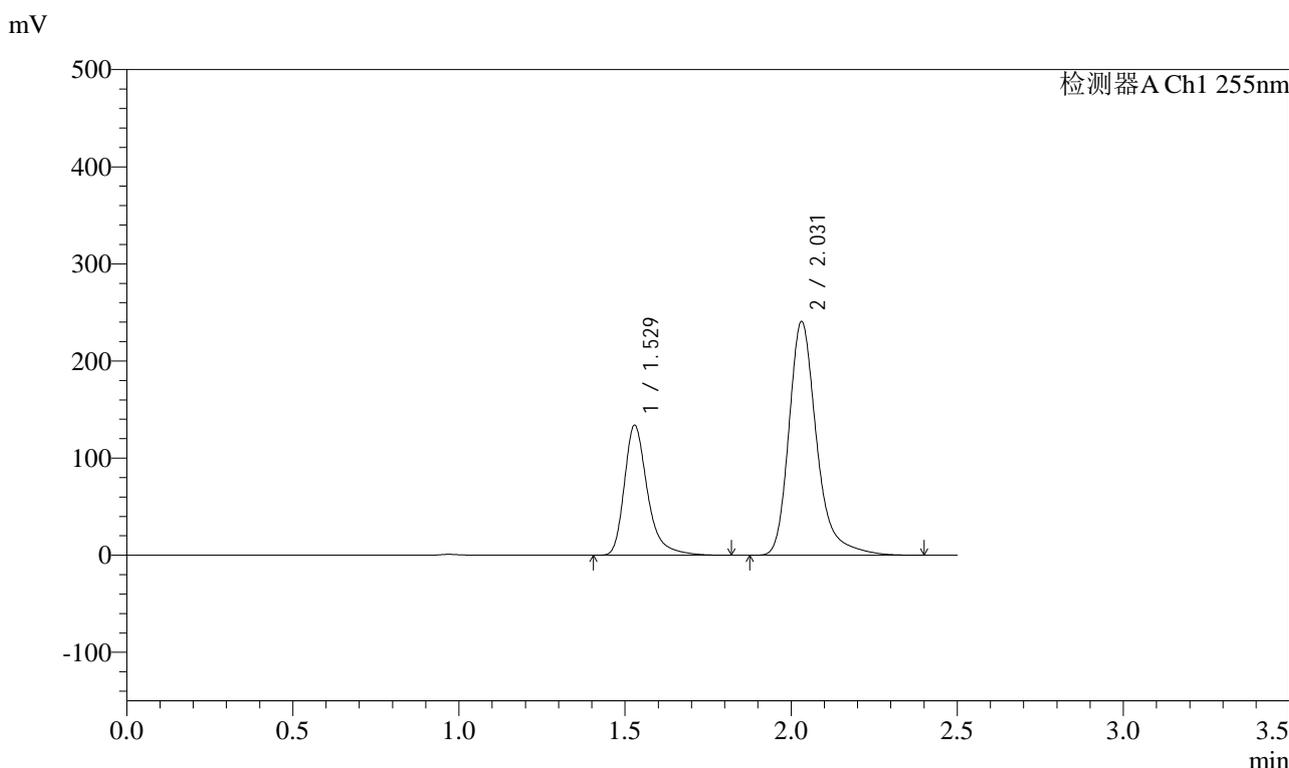
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	581693	31.610	120008	2493	1.342	--
2	2.031	1258497	68.390	216626	3095	1.302	3.743
总计		1840190	100.000	336634			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1980-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 16:45:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	650437	31.761	134191	2492	1.342	--
2	2.031	1397468	68.239	240617	3096	1.302	3.743
总计		2047905	100.000	374808			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

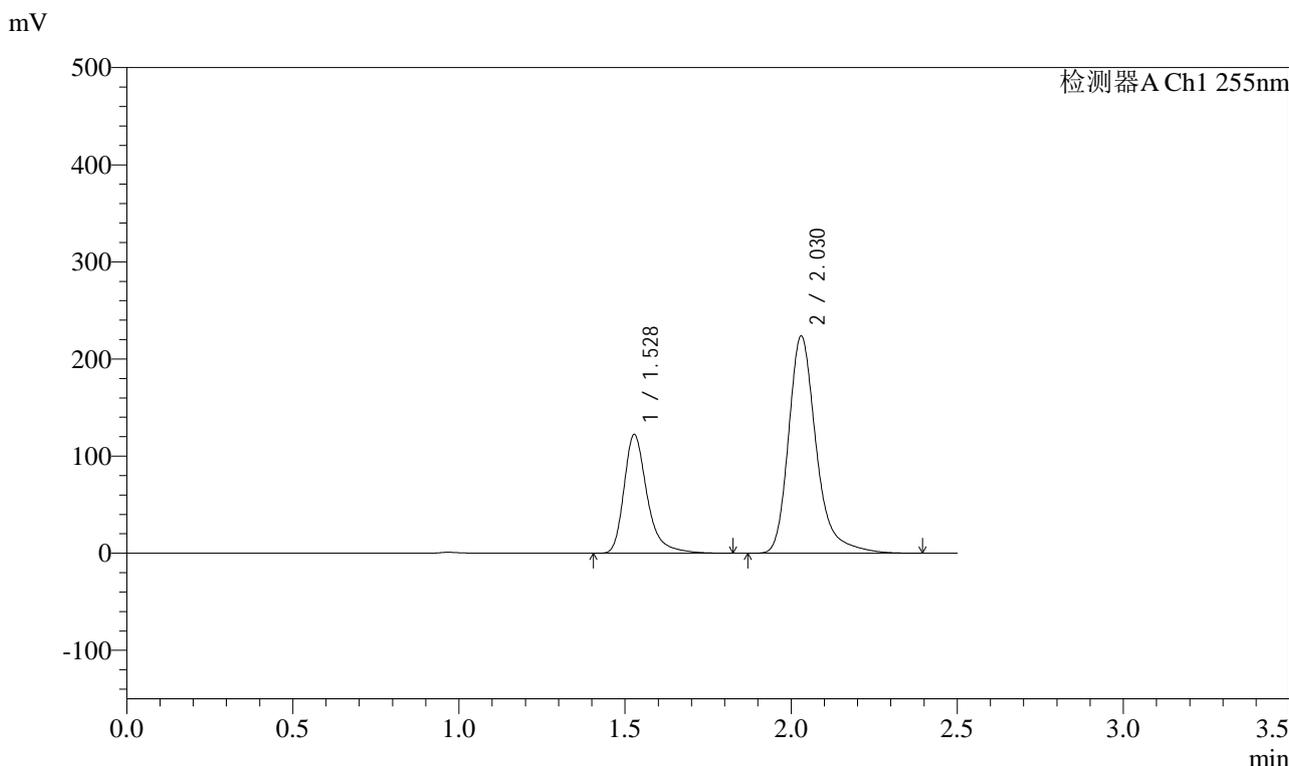


SMF-4022

<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 - 28-15/7-1981-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 16:48:13 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:53:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

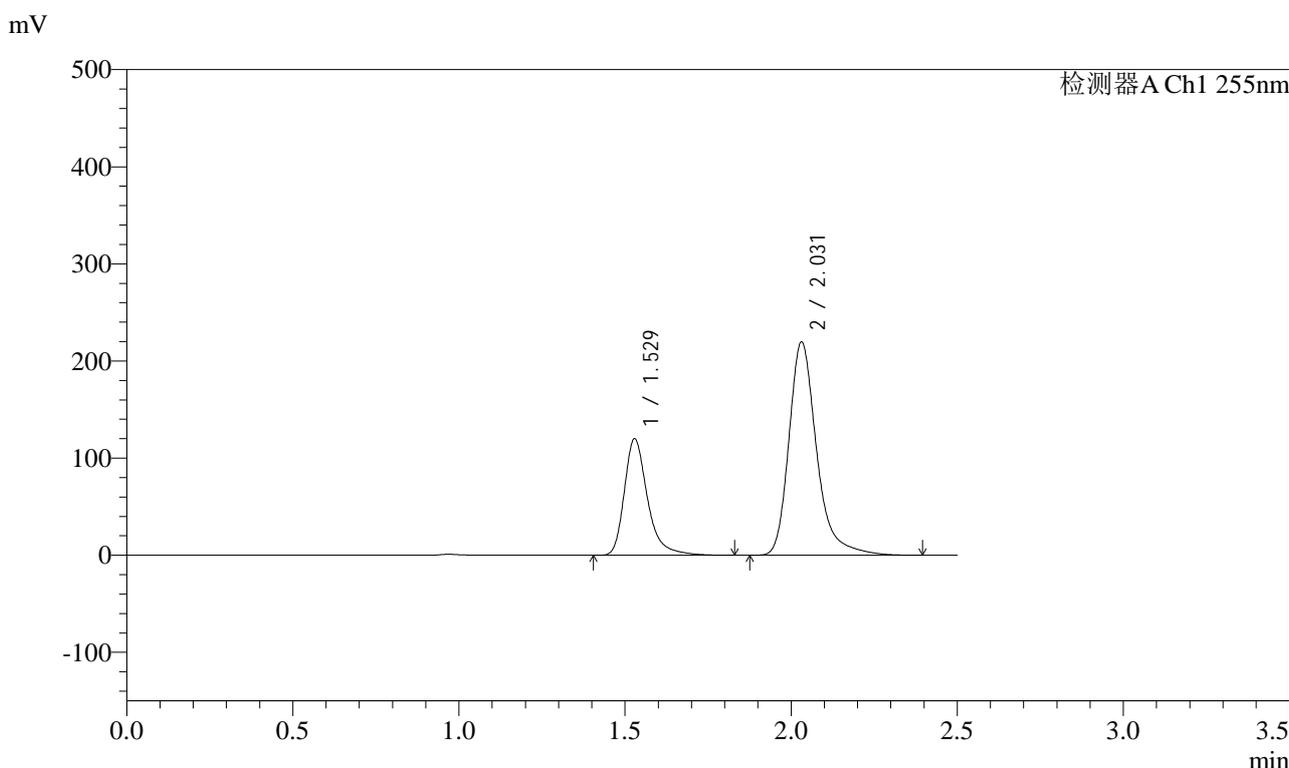
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	593608	31.383	122474	2496	1.342	--
2	2.030	1297876	68.617	223685	3097	1.302	3.747
总计		1891485	100.000	346159			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1982-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：2-16	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 16:51:08	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:53:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

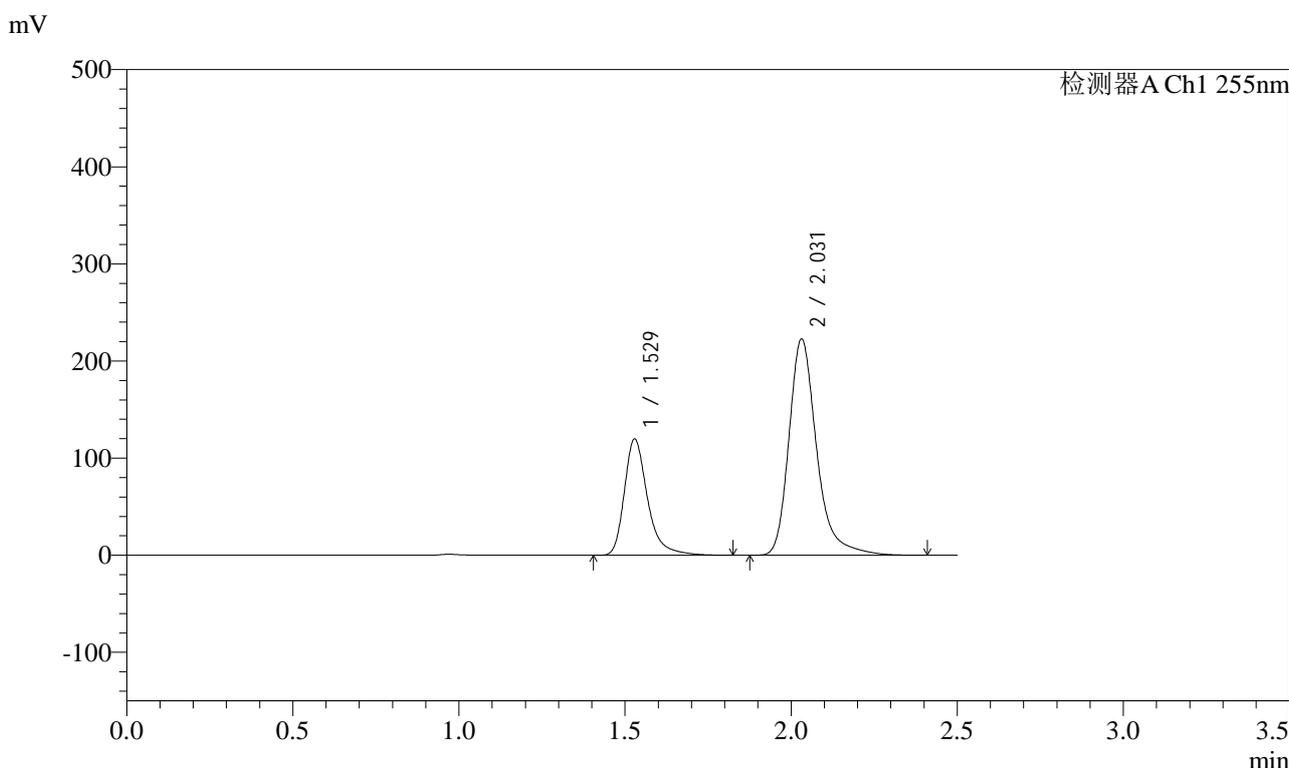
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	582957	31.371	120172	2492	1.342	--
2	2.031	1275324	68.629	219536	3094	1.302	3.742
总计		1858282	100.000	339708			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1983-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:54:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

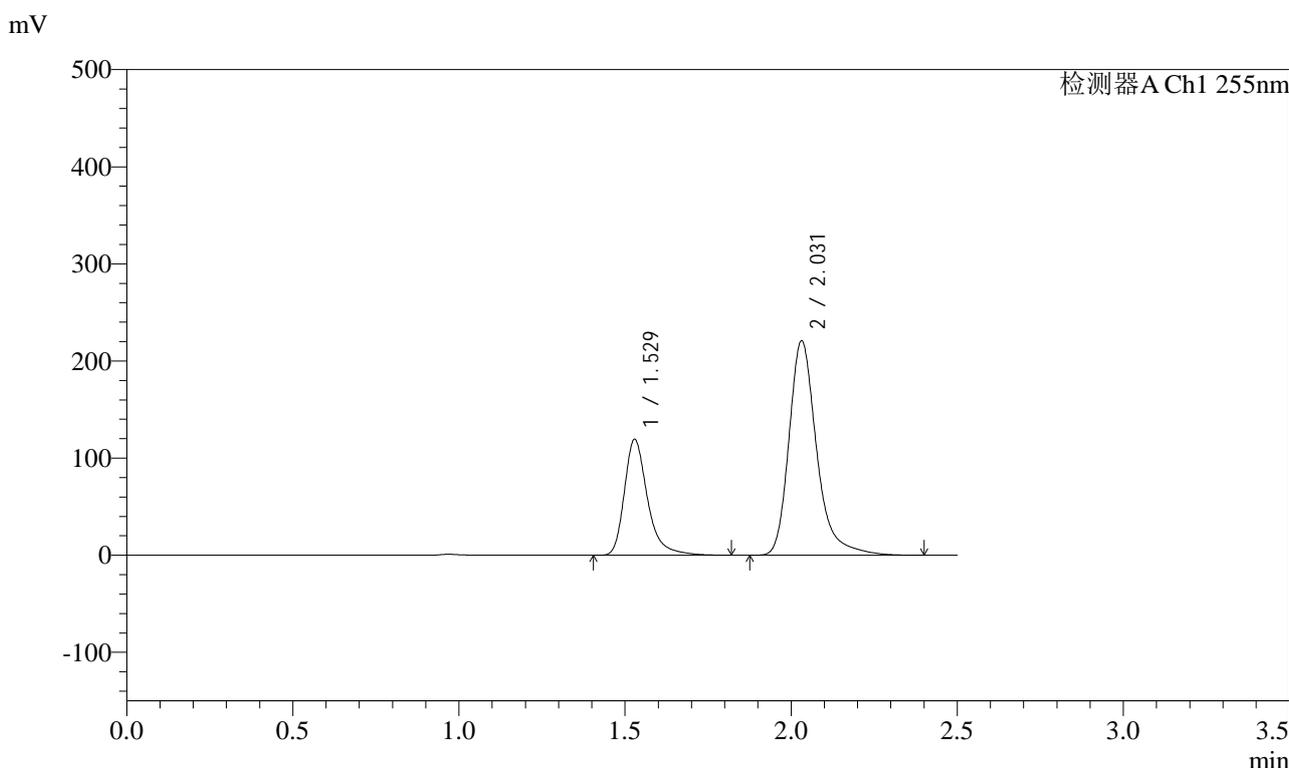
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	581854	31.025	119990	2493	1.343	--
2	2.031	1293607	68.975	222636	3096	1.303	3.743
总计		1875461	100.000	342627			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1984-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 16:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

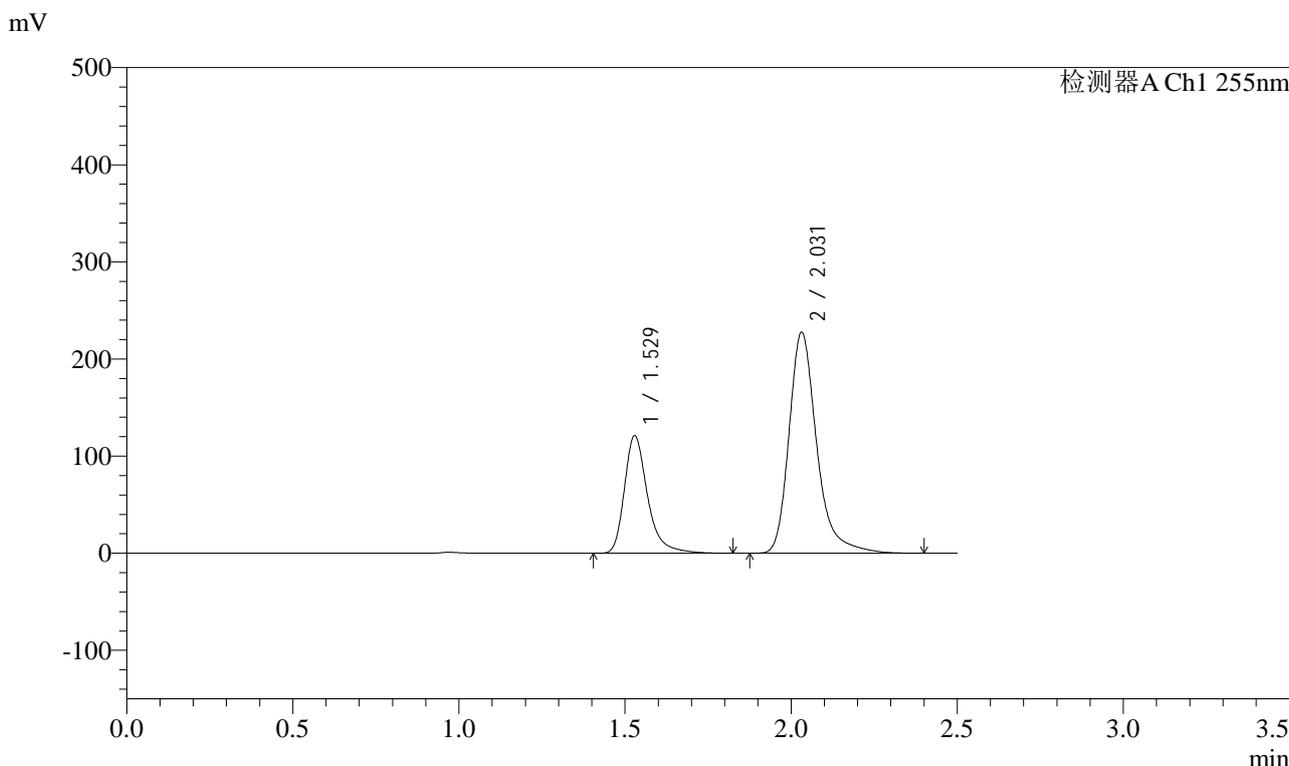
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	579880	31.136	119568	2493	1.342	--
2	2.031	1282507	68.864	220772	3095	1.303	3.743
总计		1862387	100.000	340340			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1986-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

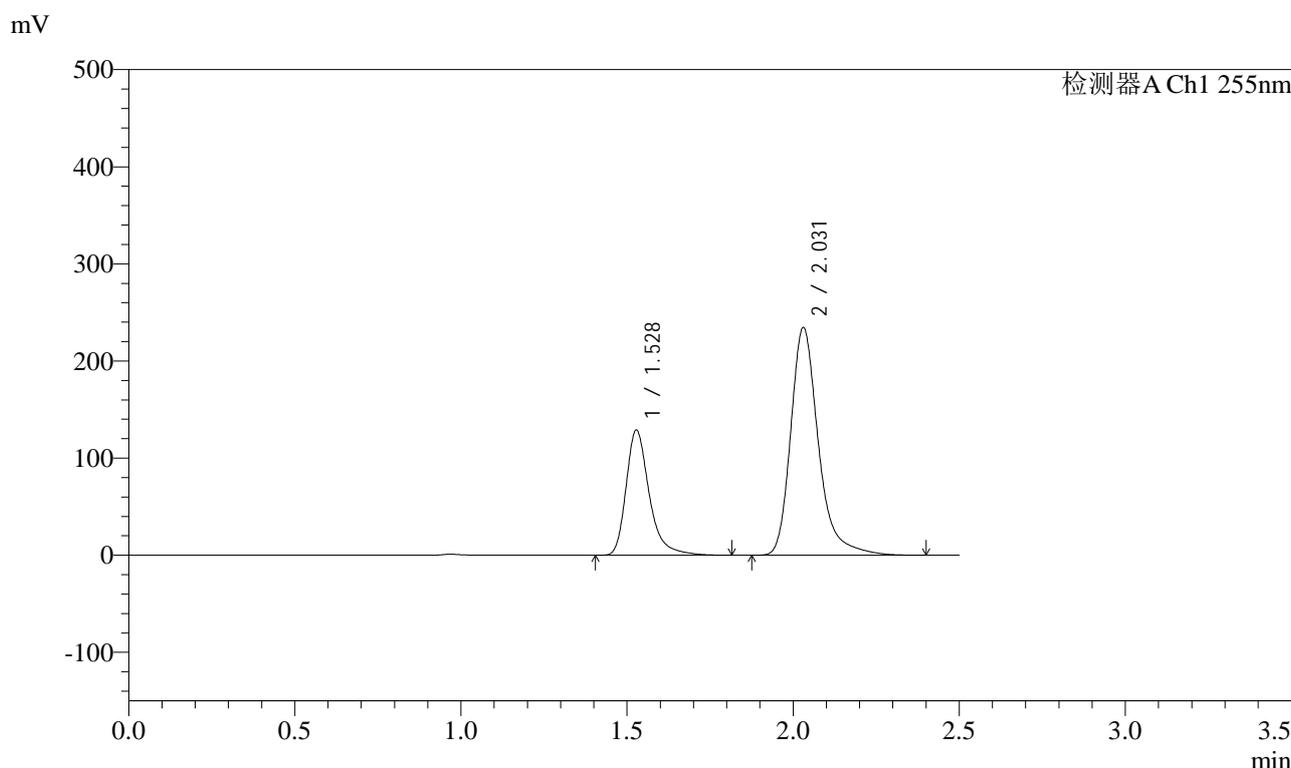
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	588664	30.821	121372	2494	1.343	--
2	2.031	1321271	69.179	227562	3096	1.302	3.744
总计		1909935	100.000	348933			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg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 - 28-15/7-1987-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 17:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

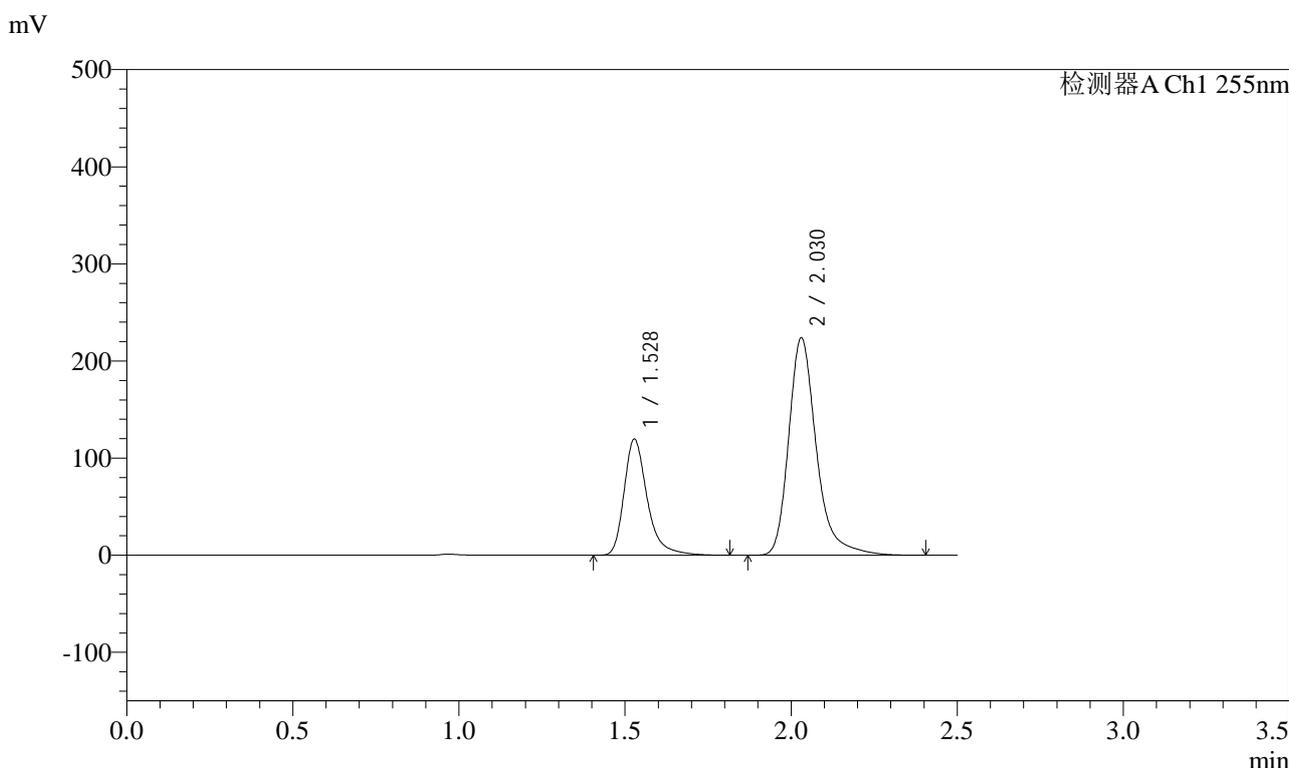
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	625310	31.490	129141	2497	1.342	--
2	2.031	1360409	68.510	234311	3100	1.302	3.748
总计		1985718	100.000	363452			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1988-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

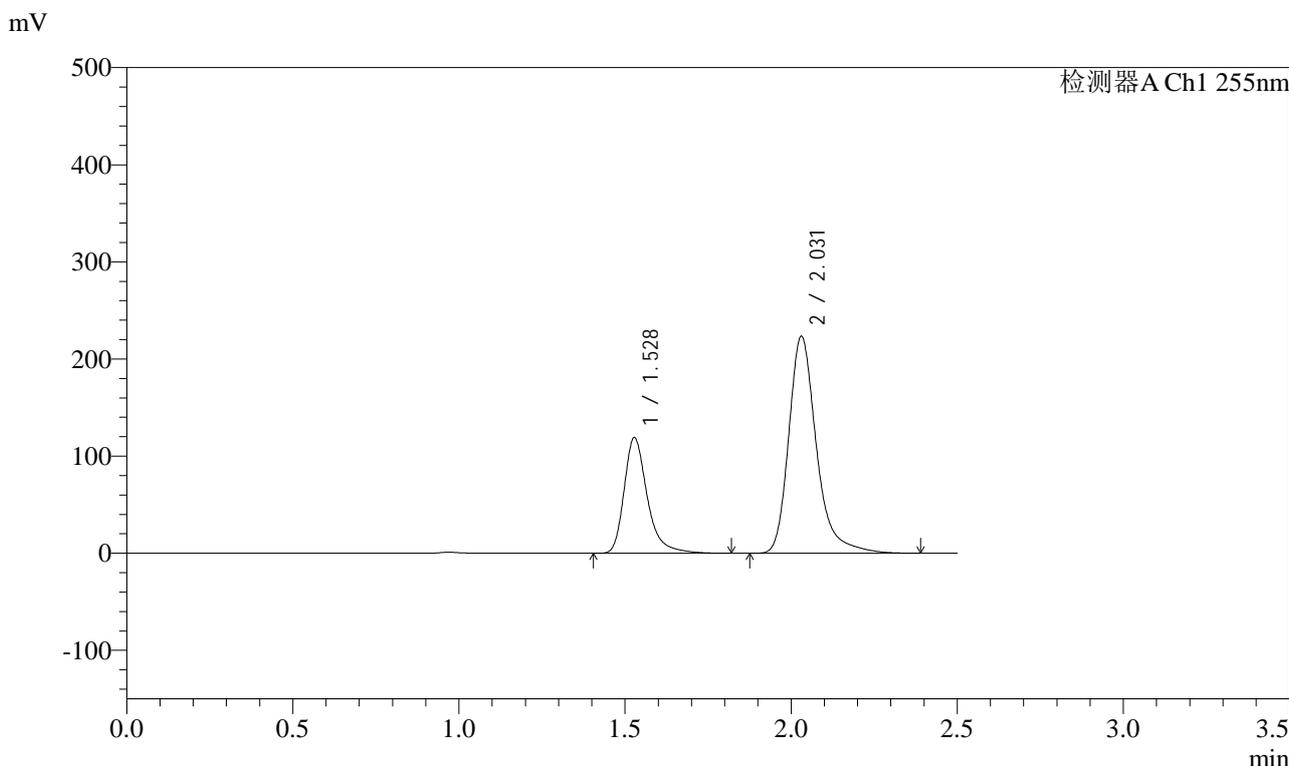
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	580271	30.877	119817	2496	1.342	--
2	2.030	1299048	69.123	223768	3099	1.302	3.747
总计		1879319	100.000	343585			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1989-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:11:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

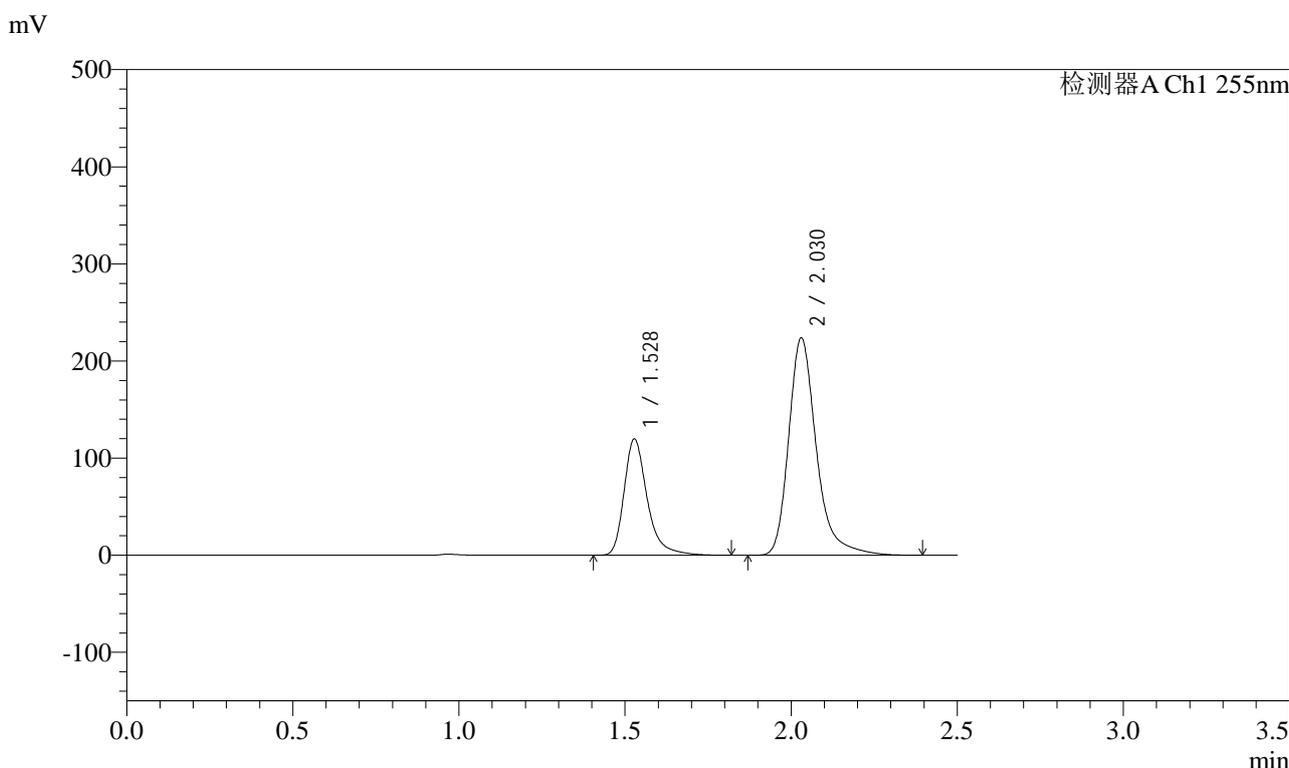
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	578229	30.839	119333	2494	1.342	--
2	2.031	1296734	69.161	223243	3097	1.302	3.745
总计		1874963	100.000	342576			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1990-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：2-35	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 17:14:21	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:53:52	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

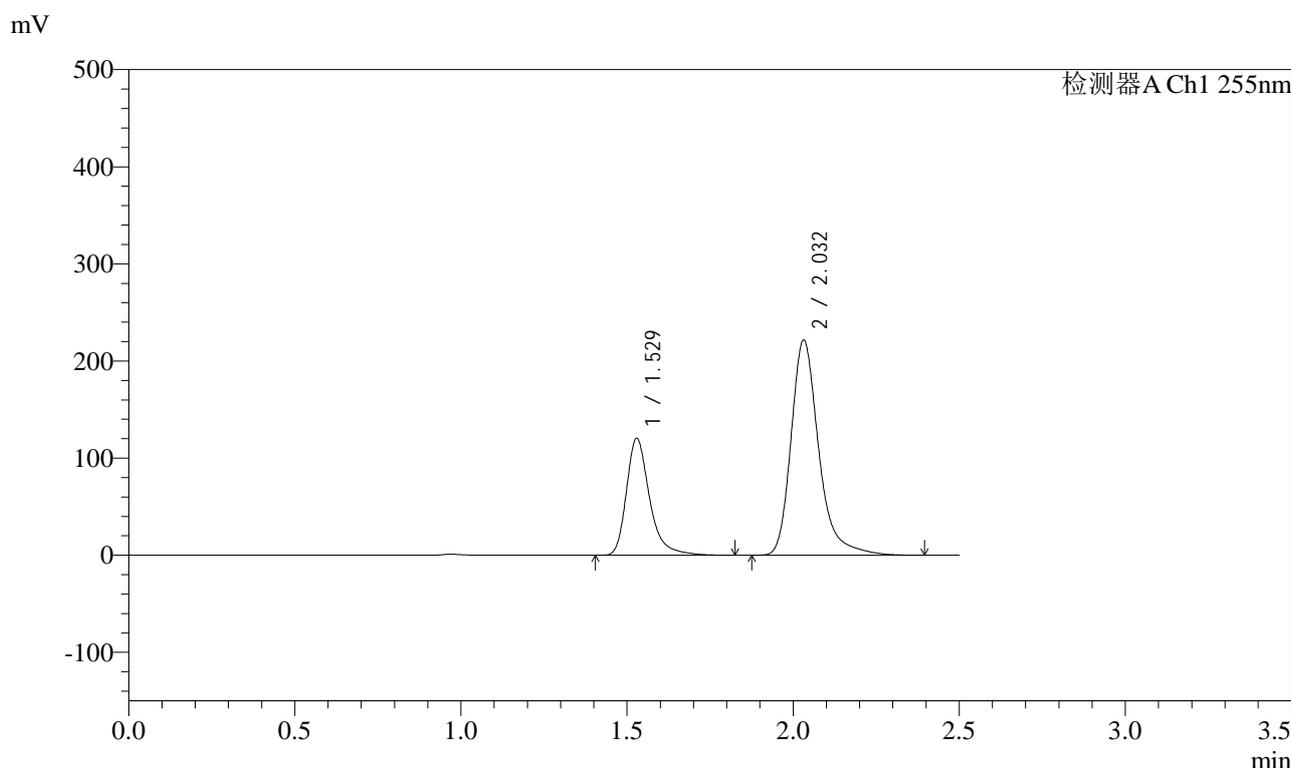
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	580711	30.905	119959	2498	1.342	--
2	2.030	1298303	69.095	223731	3101	1.302	3.748
总计		1879014	100.000	343690			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1991-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：2-44	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/10 17:17:16	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 08:53:54	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

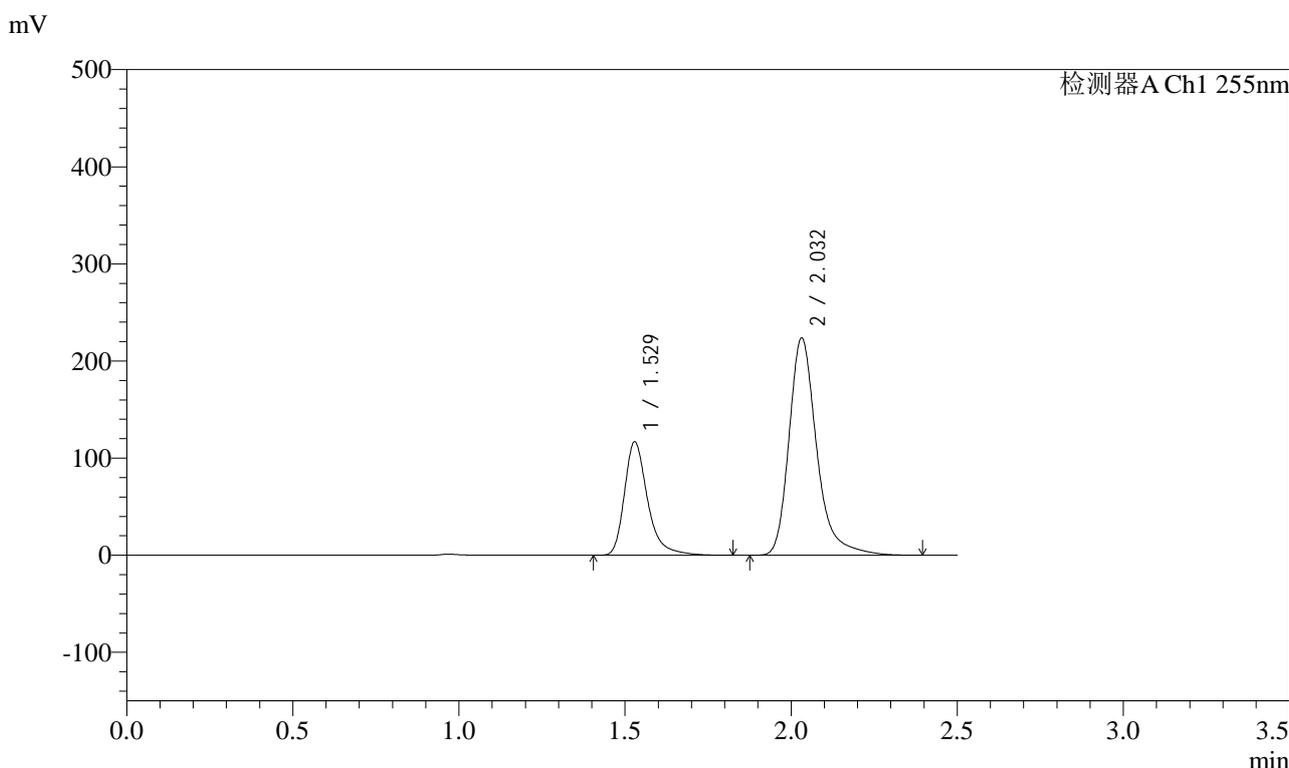
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	584614	31.259	120598	2495	1.342	--
2	2.032	1285636	68.741	221531	3098	1.301	3.744
总计		1870250	100.000	342129			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1992-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 17:20:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/11 08:53:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

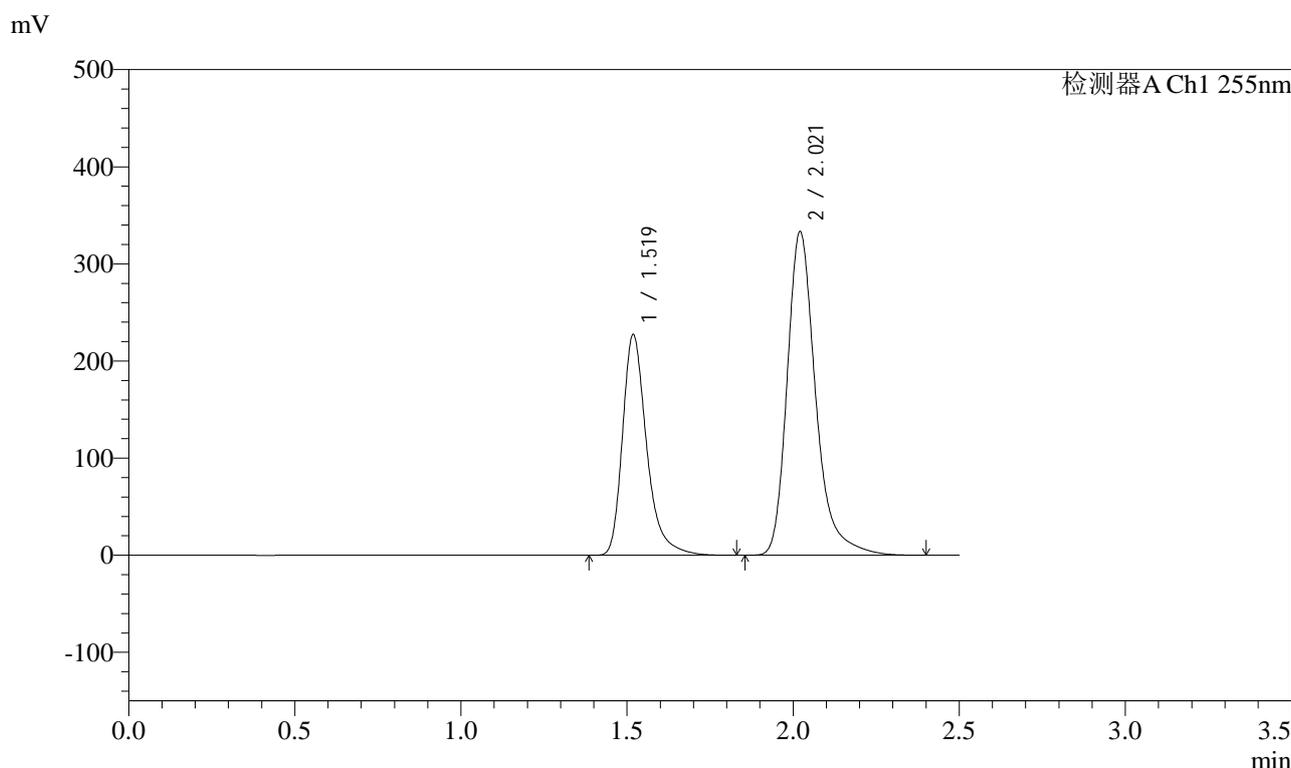
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	567238	30.396	116984	2494	1.342	--
2	2.032	1298940	69.604	223762	3097	1.302	3.743
总计		1866178	100.000	340745			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-1993-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 17:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:54:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

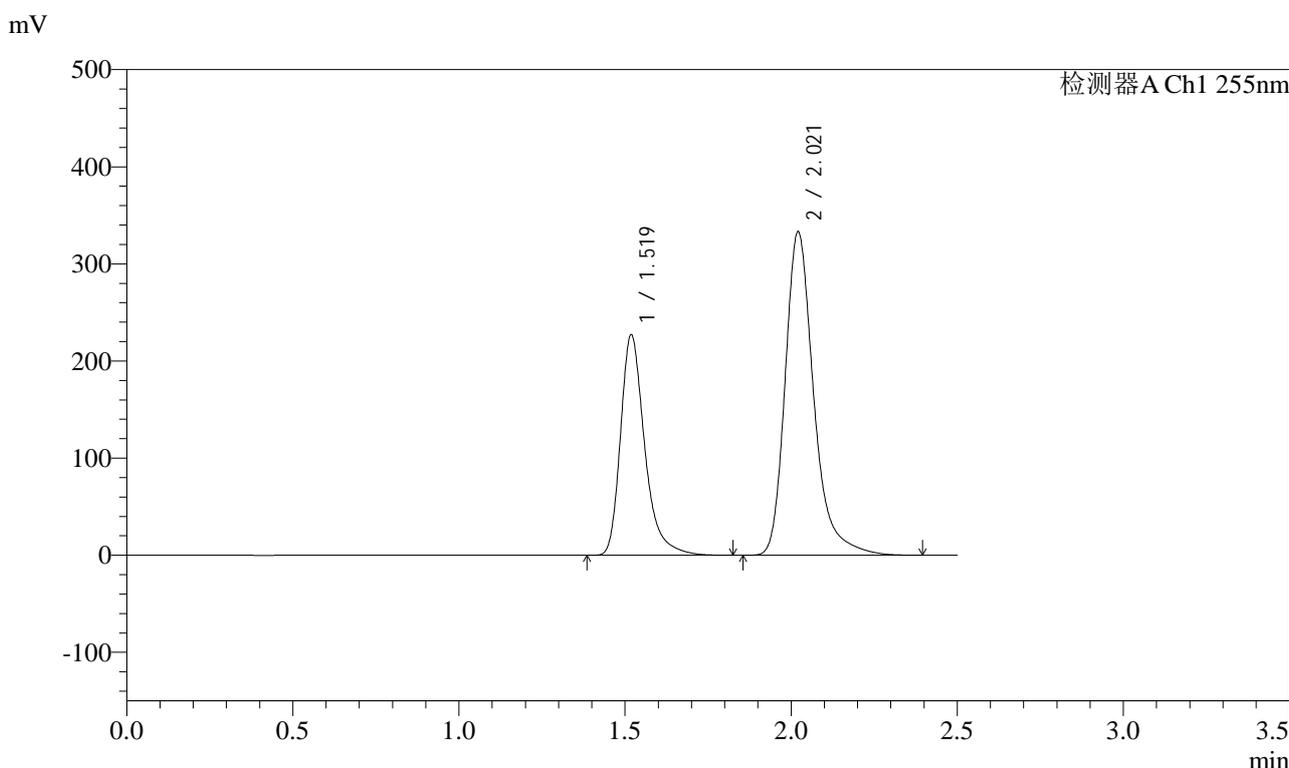
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1150860	36.592	227601	2242	1.340	--
2	2.021	1994262	63.408	332834	2870	1.302	3.599
总计		3145122	100.000	560435			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1994-2 - CB-TUM57p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.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 17:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

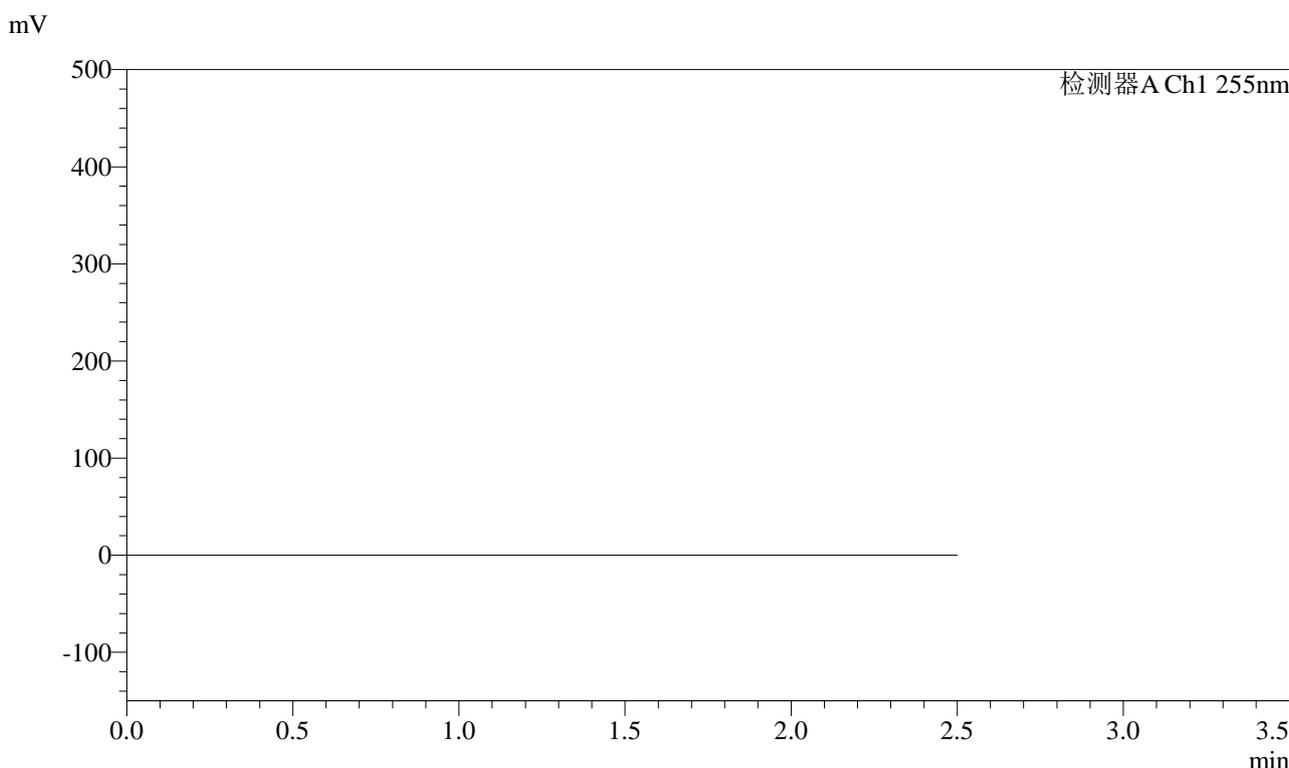
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1150153	36.582	227398	2238	1.340	--
2	2.021	1993902	63.418	332710	2866	1.301	3.596
总计		3144055	100.000	560108			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TUM57批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1995-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 17:28:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:54:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

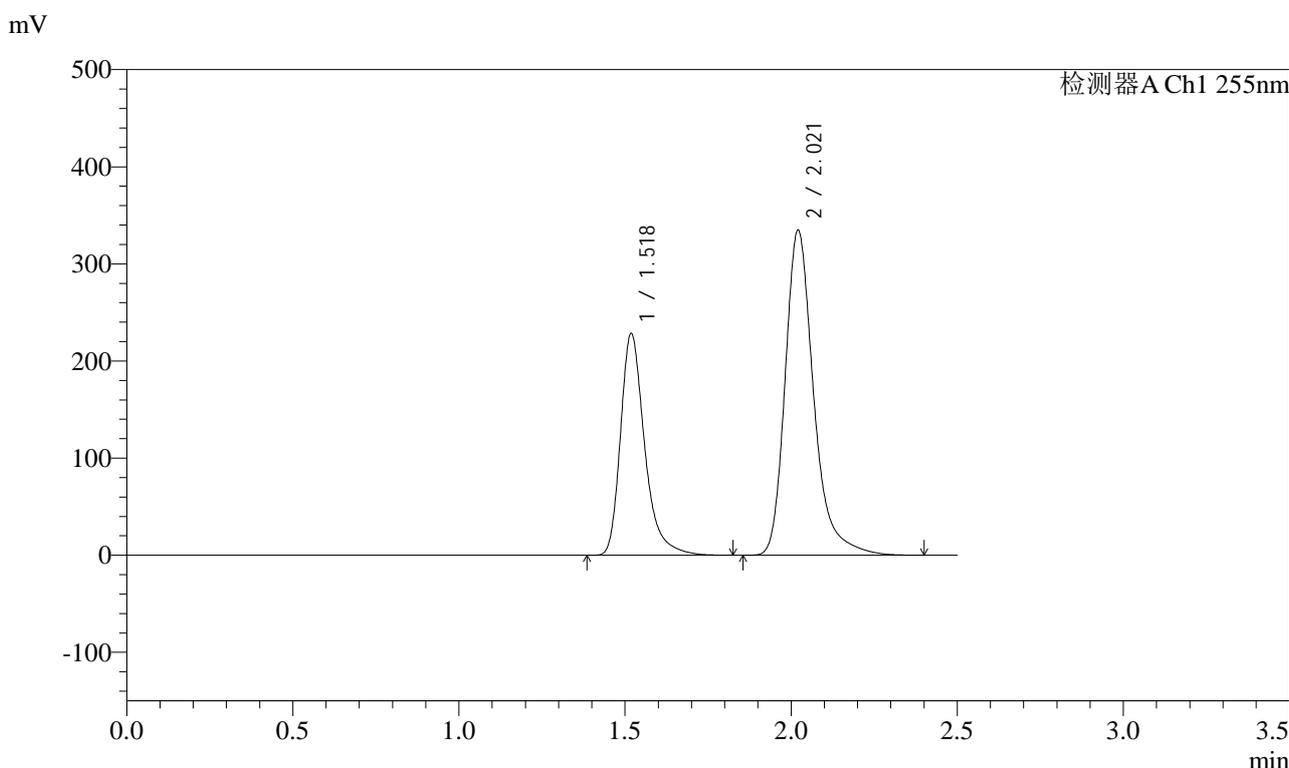
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-1996-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:54:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

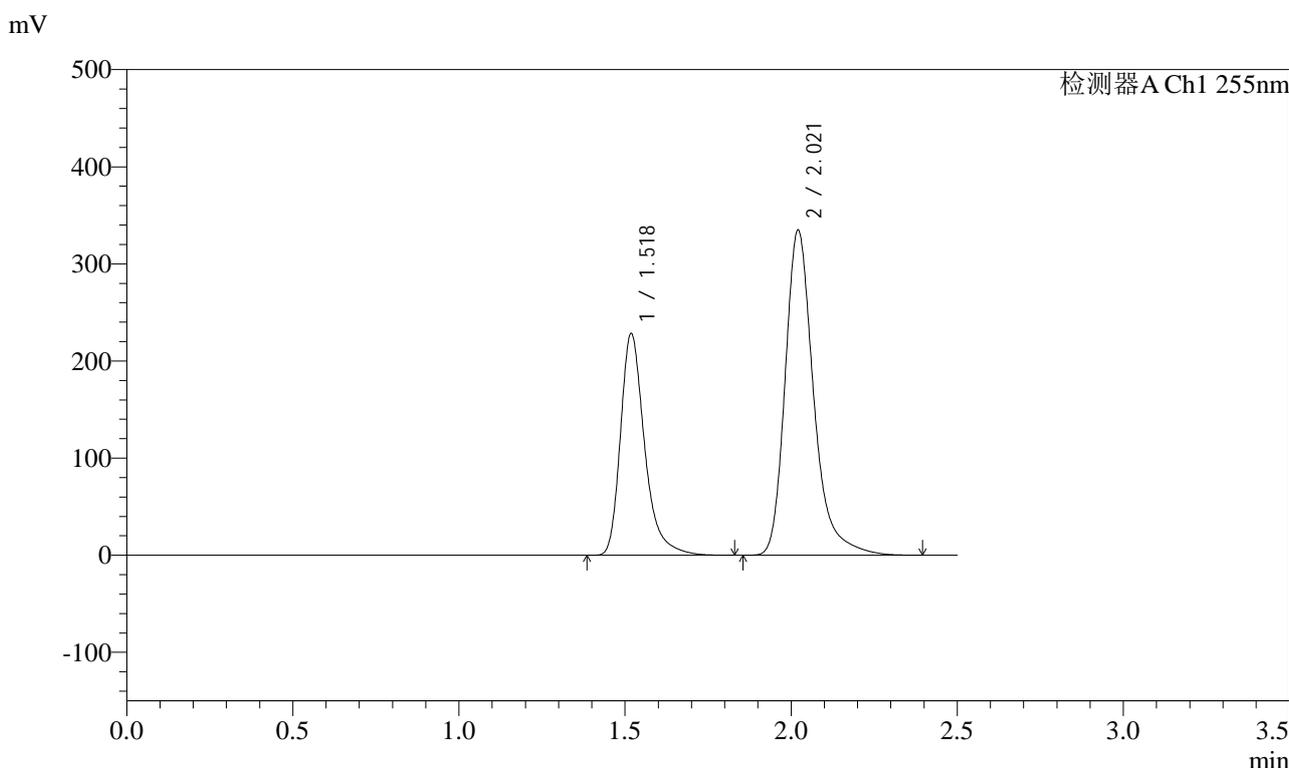
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1154778	36.594	228751	2250	1.339	--
2	2.021	2000848	63.406	334383	2878	1.301	3.604
总计		3155626	100.000	563134			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-1997-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 17:34:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:54:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

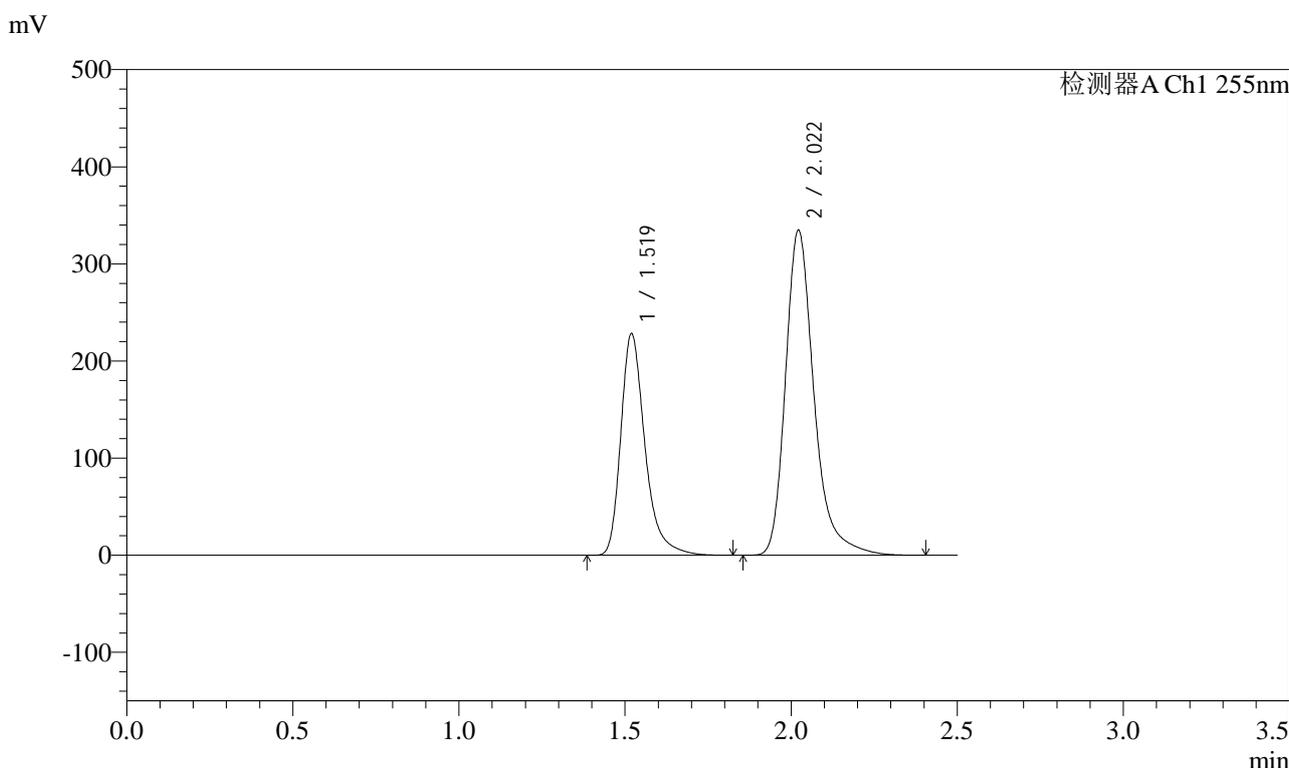
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1155312	36.601	228824	2249	1.339	--
2	2.021	2001159	63.399	334440	2877	1.301	3.604
总计		3156471	100.000	563264			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1998-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:37:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

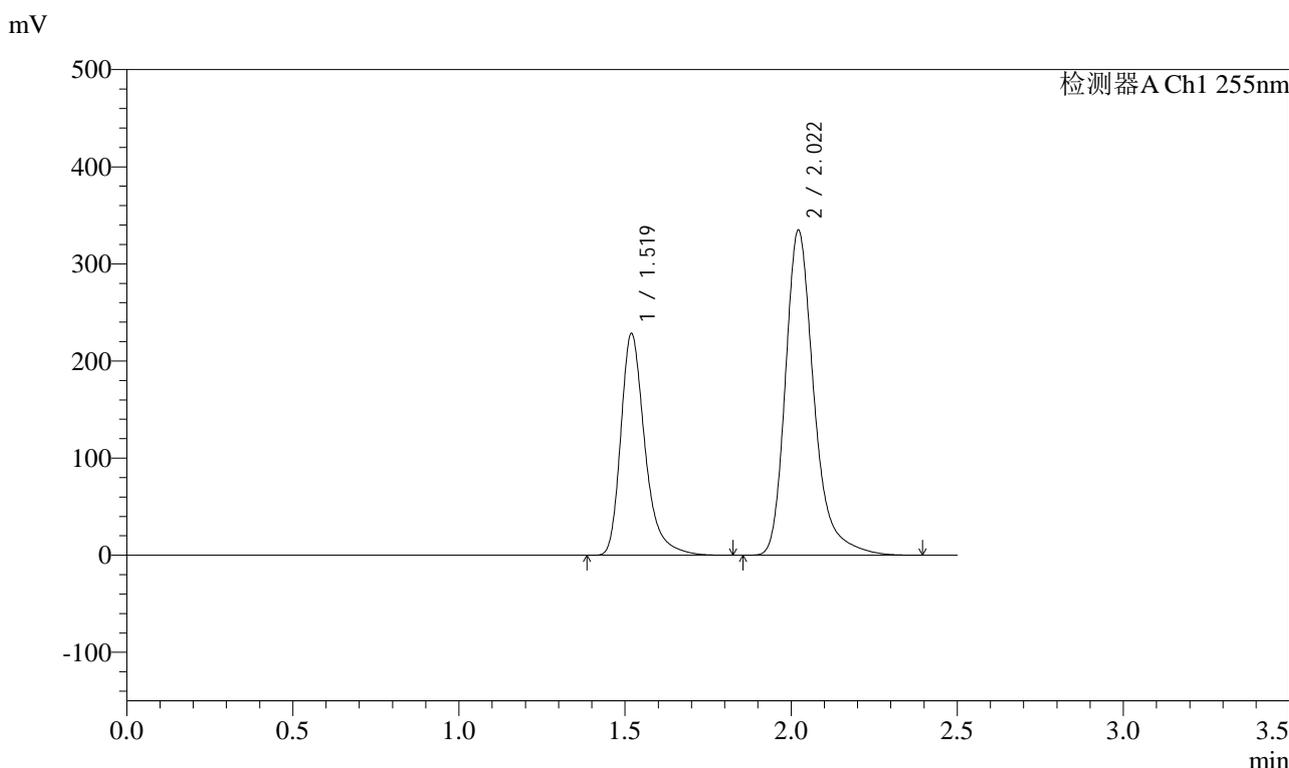
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1155819	36.589	228478	2246	1.340	--
2	2.022	2003119	63.411	334751	2872	1.301	3.599
总计		3158938	100.000	563229			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-1999-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

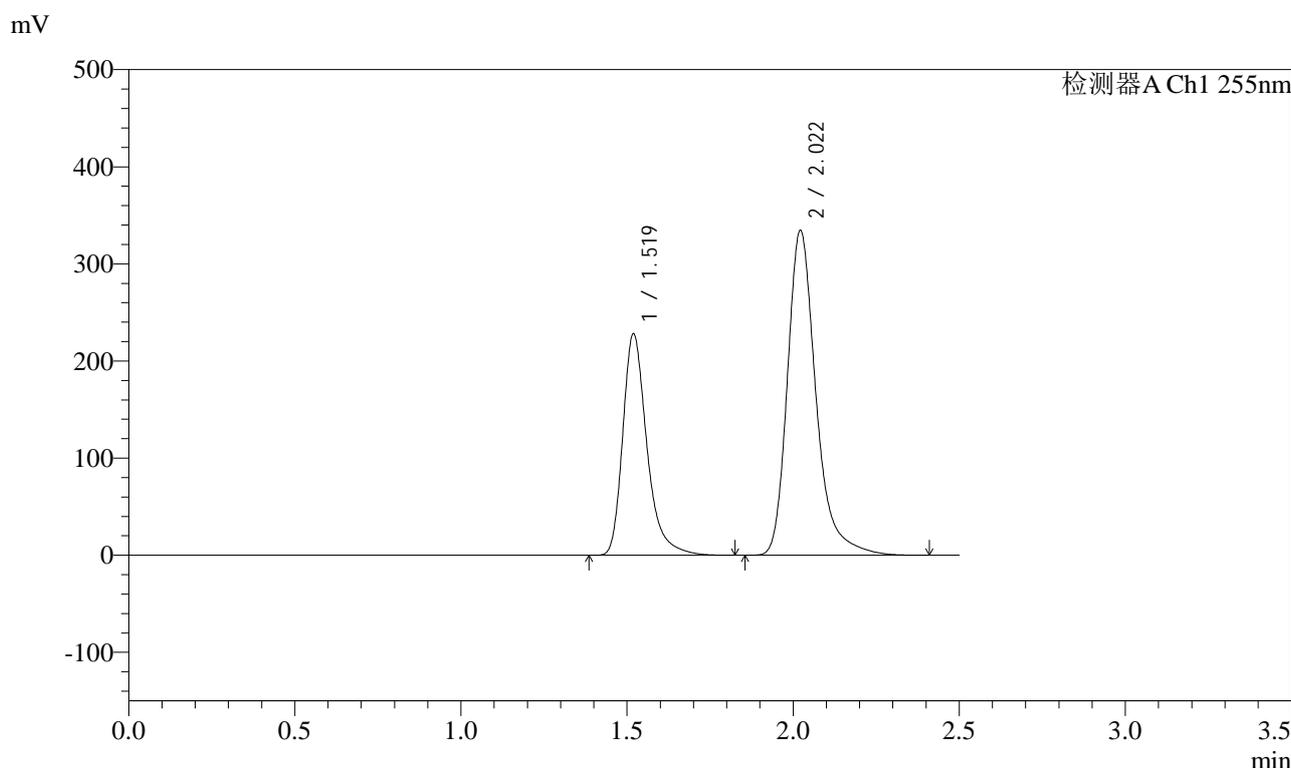
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1155378	36.597	228675	2250	1.339	--
2	2.022	2001614	63.403	334812	2877	1.301	3.603
总计		3156992	100.000	563486			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2000-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:54:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

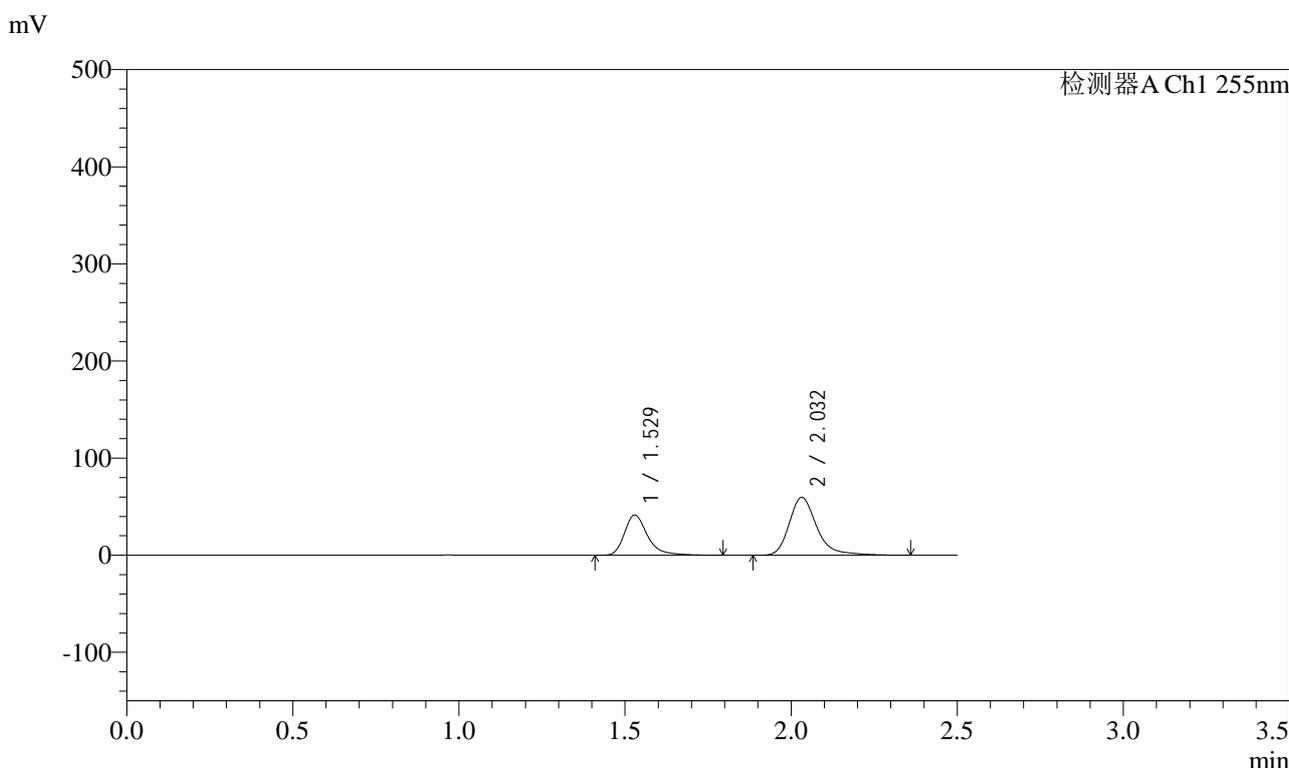
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1154846	36.589	228472	2248	1.339	--
2	2.022	2001434	63.411	334553	2875	1.302	3.601
总计		3156281	100.000	563024			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2001-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

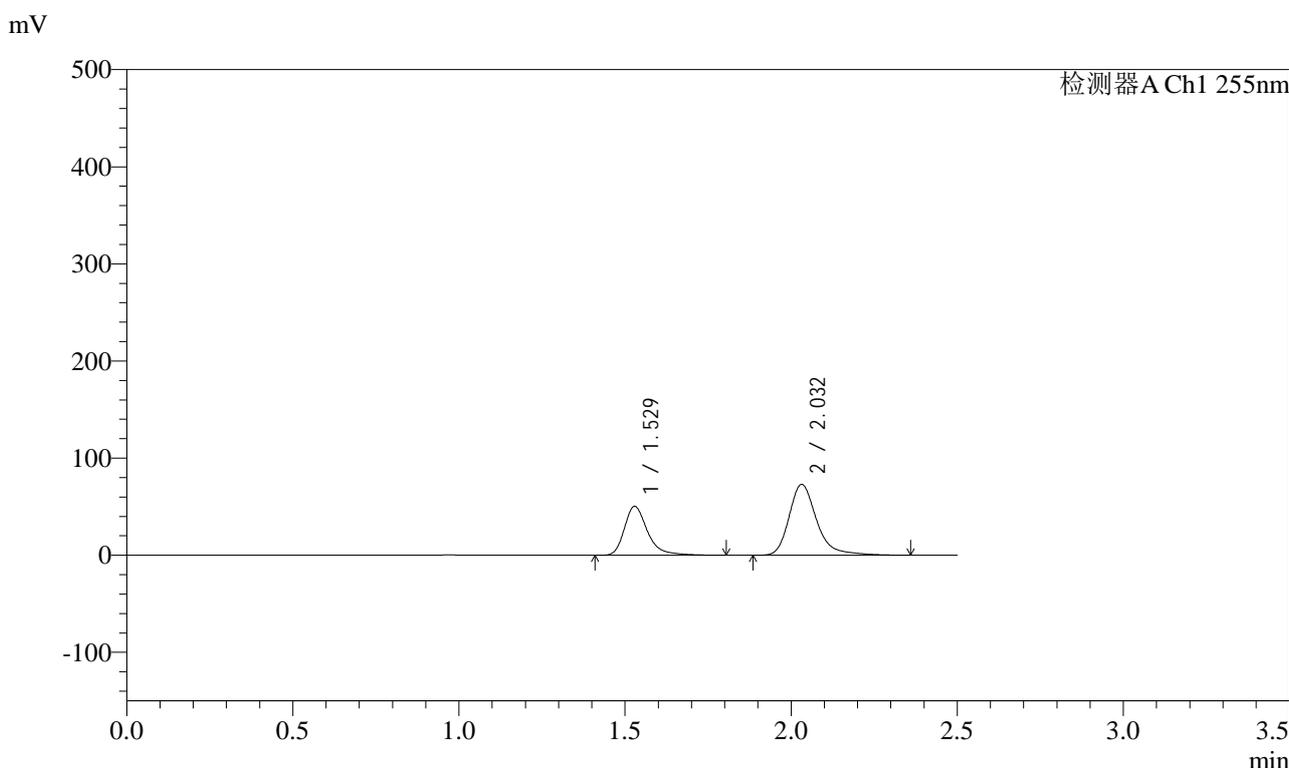
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	201162	36.793	41545	2496	1.342	--
2	2.032	345581	63.207	59623	3102	1.300	3.748
总计		546743	100.000	101169			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2002-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 17:48:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:54:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	244345	36.619	50494	2500	1.341	--
2	2.032	422925	63.381	72993	3106	1.300	3.750
总计		667270	100.000	123487			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

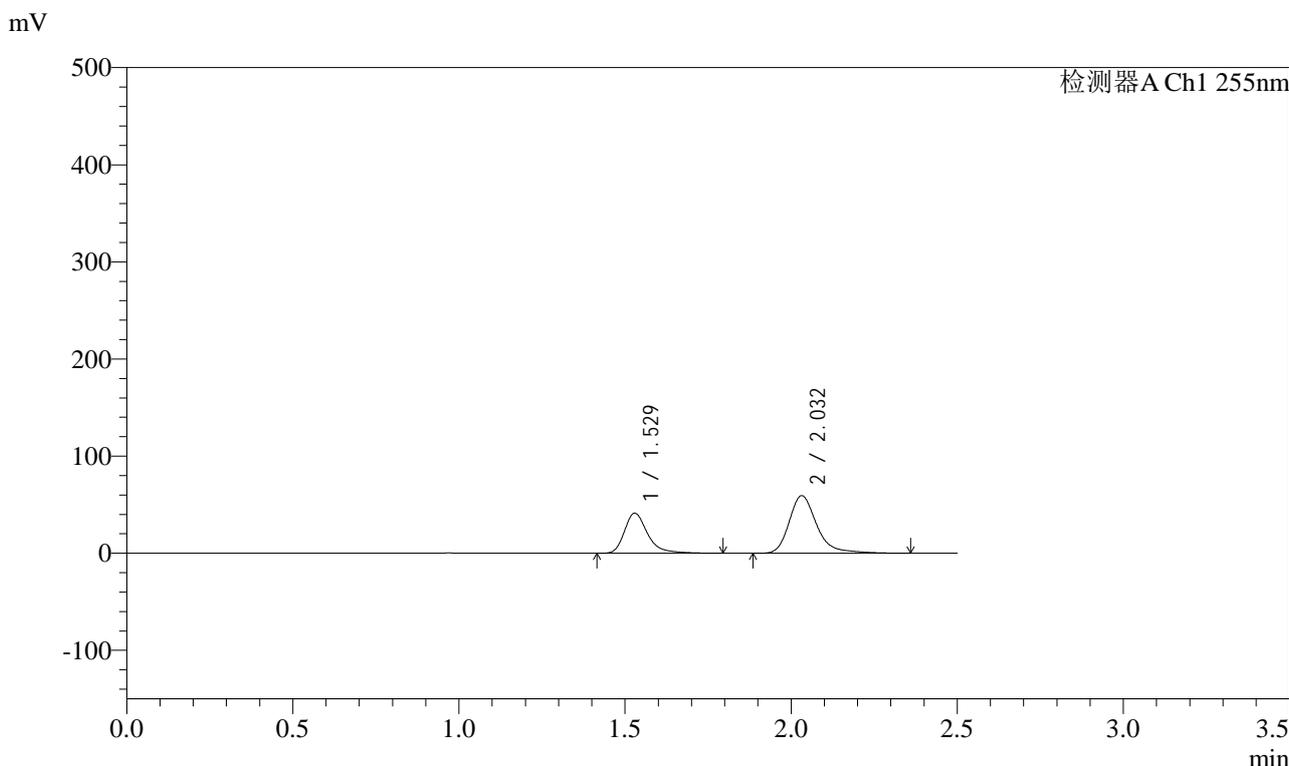


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2003-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/10 17:51:48 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

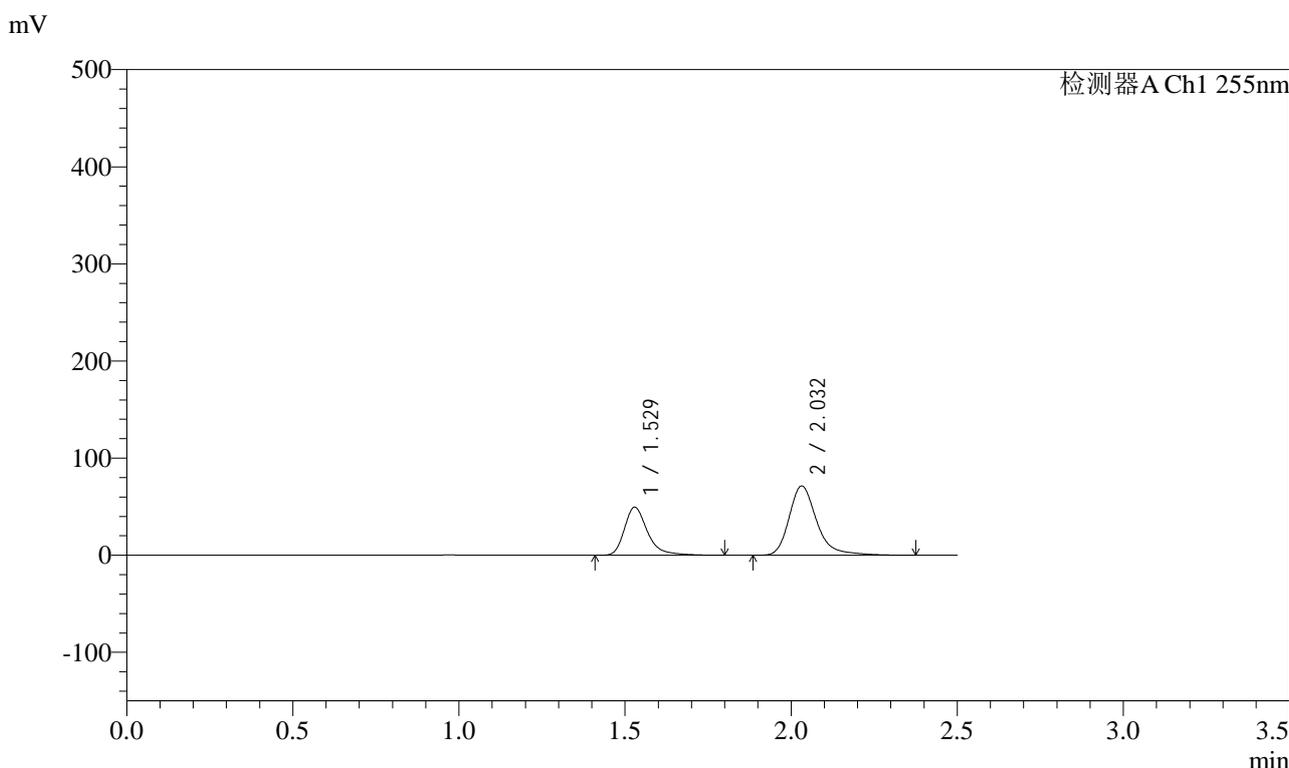
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	200403	36.843	41389	2495	1.340	--
2	2.032	343530	63.157	59289	3105	1.299	3.747
总计		543932	100.000	100678			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2004-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

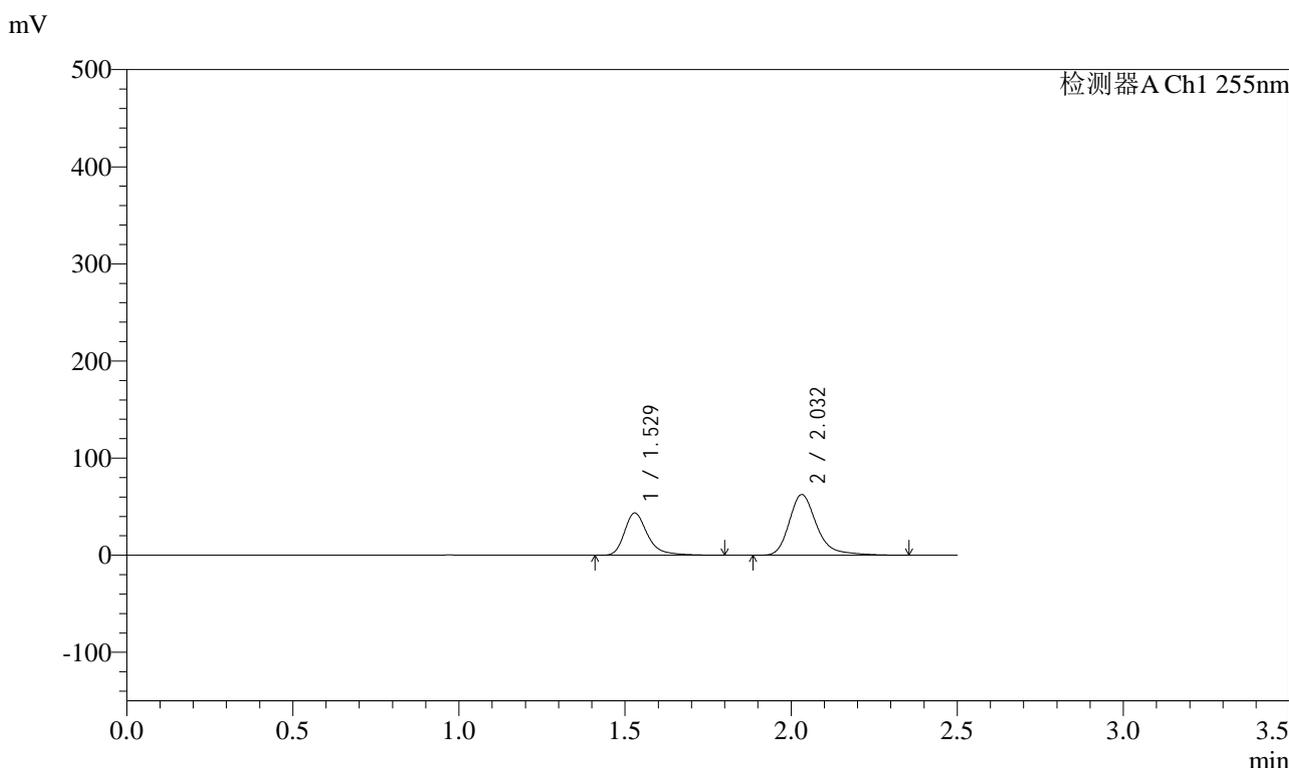
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	239885	36.692	49597	2502	1.341	--
2	2.032	413887	63.308	71421	3106	1.298	3.751
总计		653773	100.000	121018			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2005-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 17:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

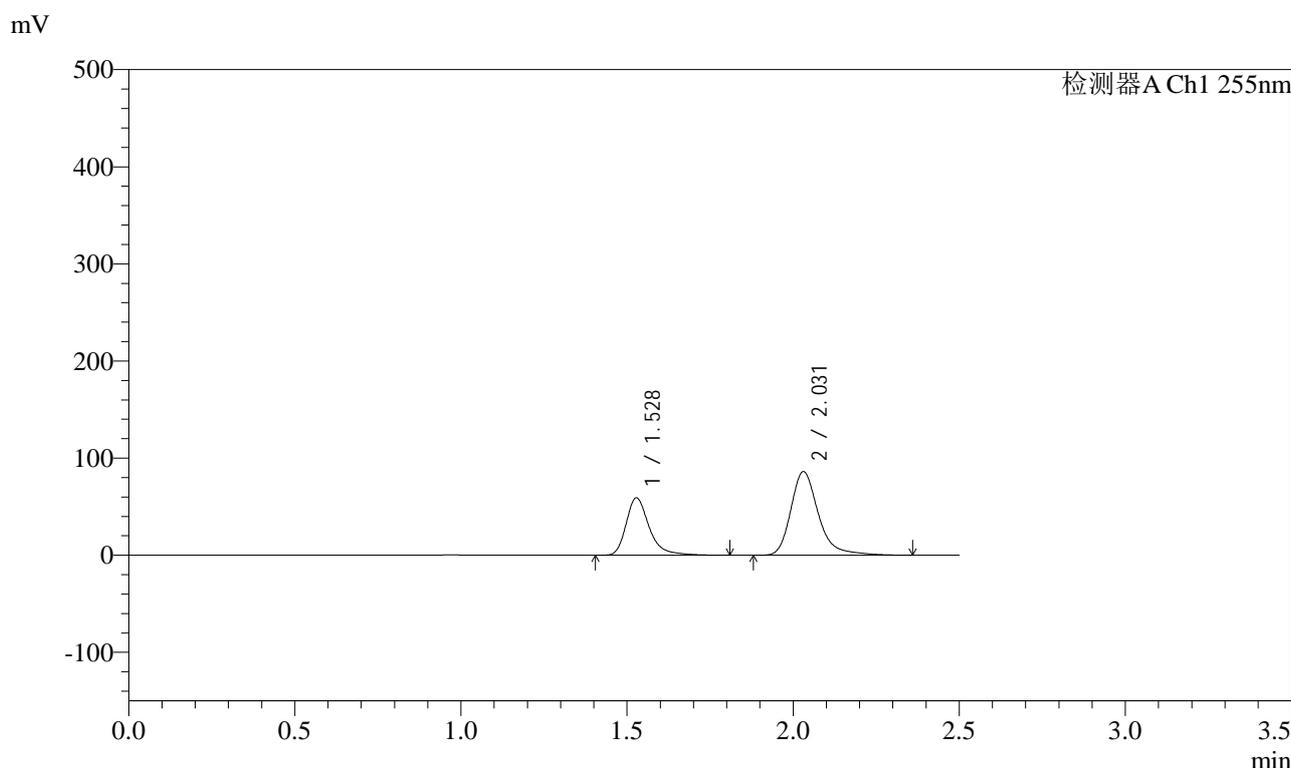
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	211422	36.848	43645	2495	1.341	--
2	2.032	362352	63.152	62550	3105	1.297	3.748
总计		573774	100.000	106194			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2006-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	286218	36.462	59152	2499	1.342	--
2	2.031	498756	63.538	86014	3105	1.298	3.751
总计		784974	100.000	145166			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

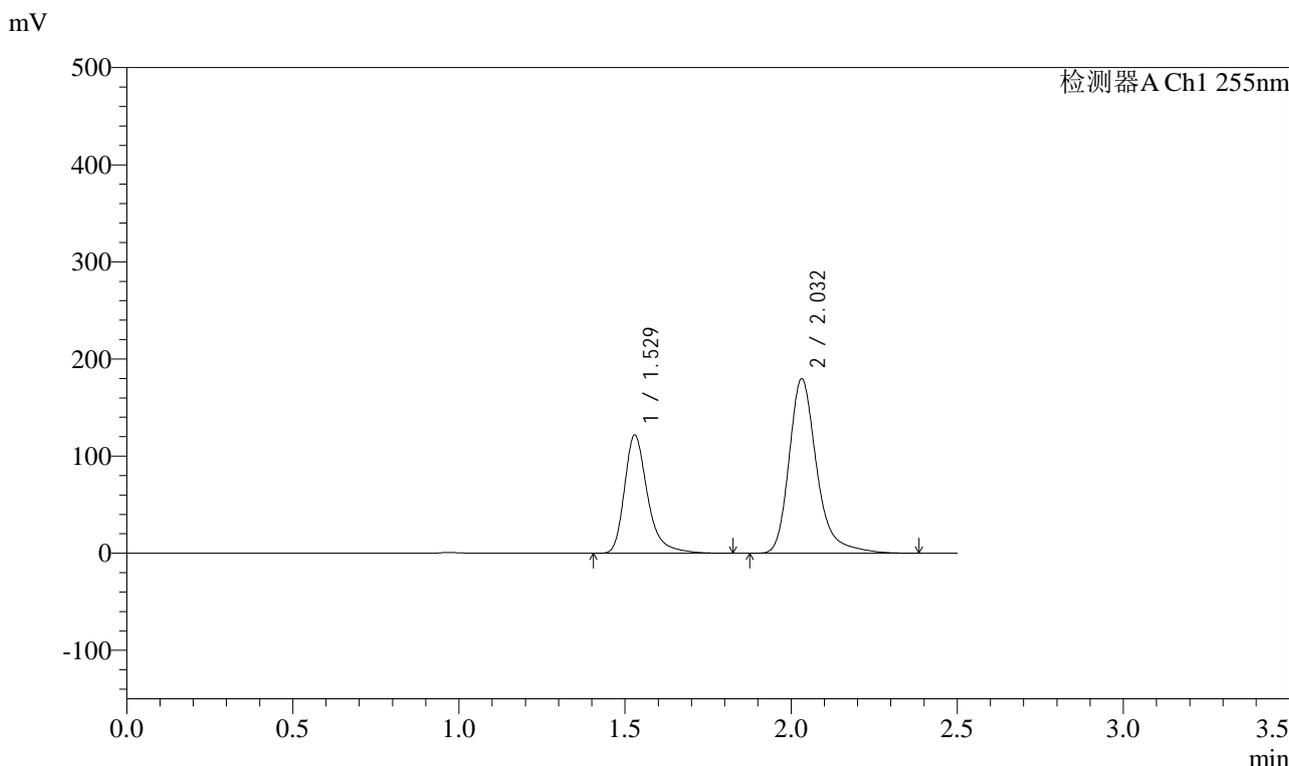


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2007-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:54:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

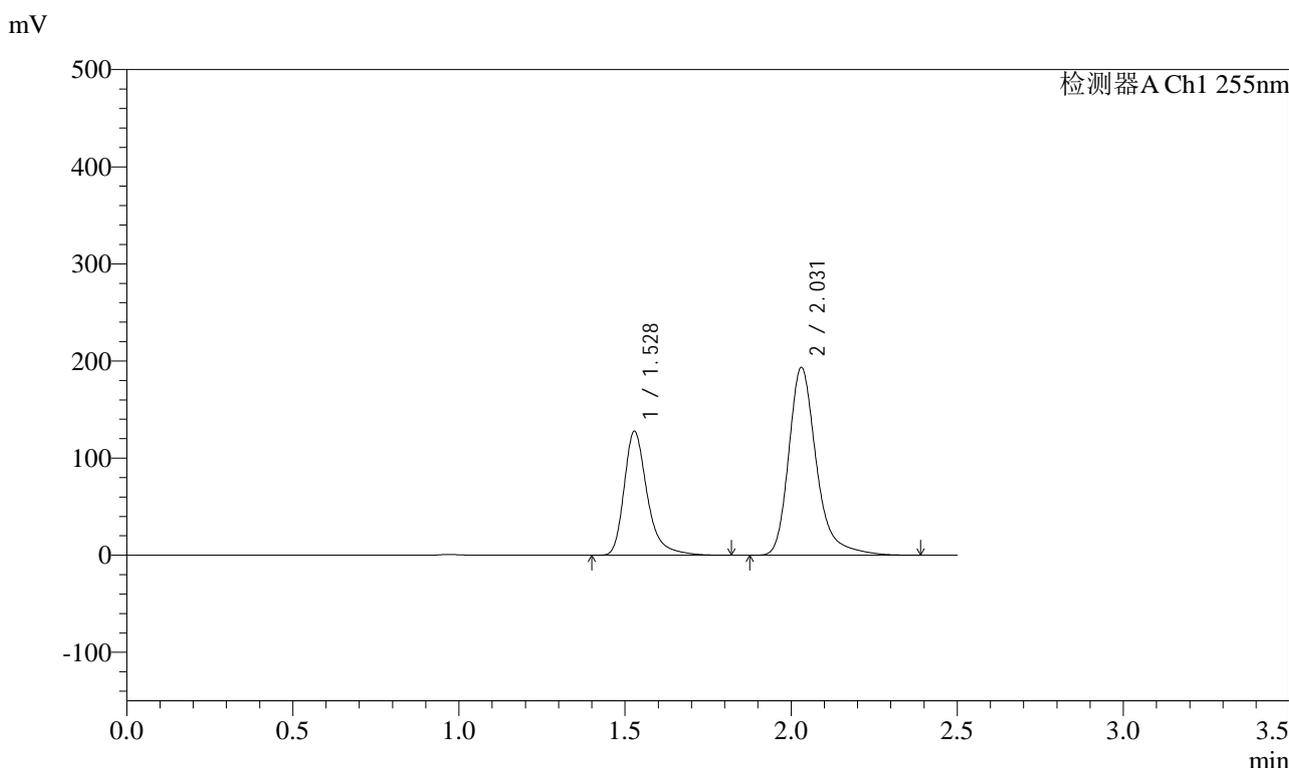
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	590464	36.175	121916	2496	1.342	--
2	2.032	1041774	63.825	179630	3103	1.300	3.746
总计		1632238	100.000	301546			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2009-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

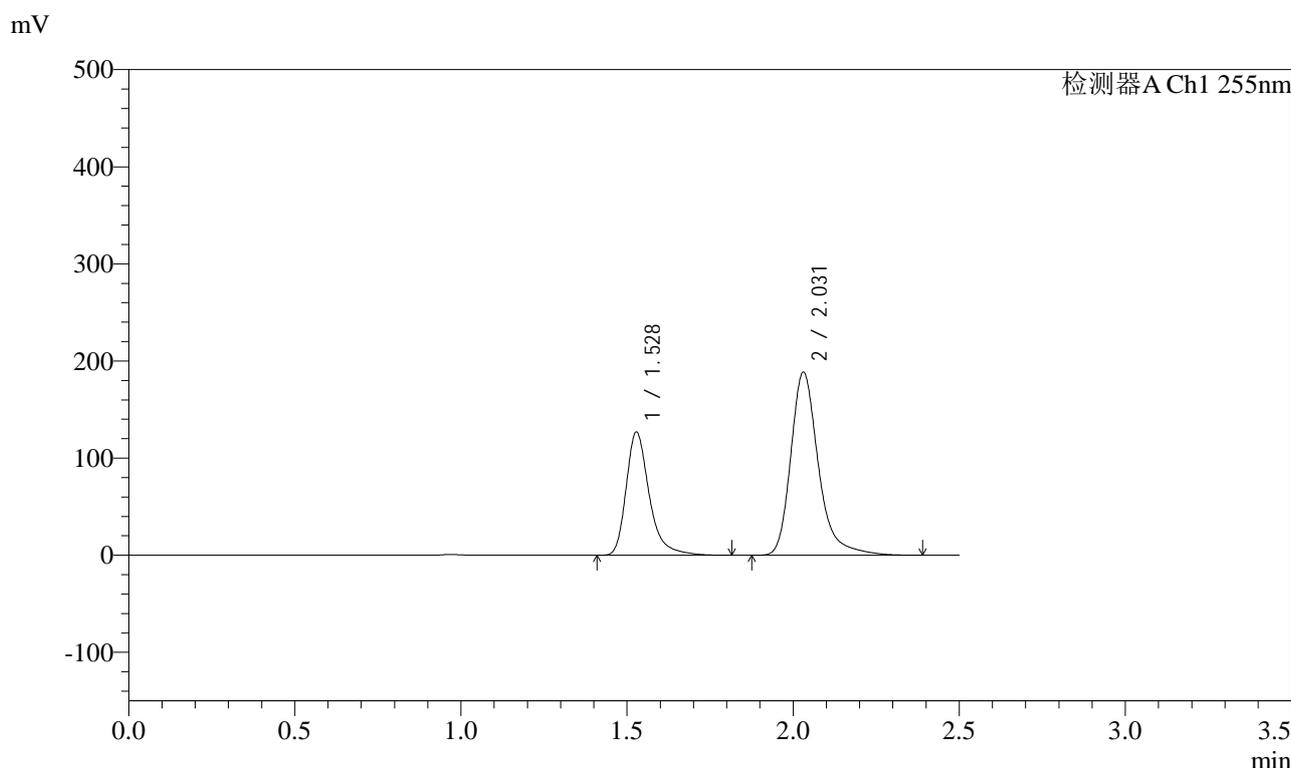
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	618978	35.563	127925	2499	1.341	--
2	2.031	1121539	64.437	193229	3103	1.301	3.749
总计		1740517	100.000	321155			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2010-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

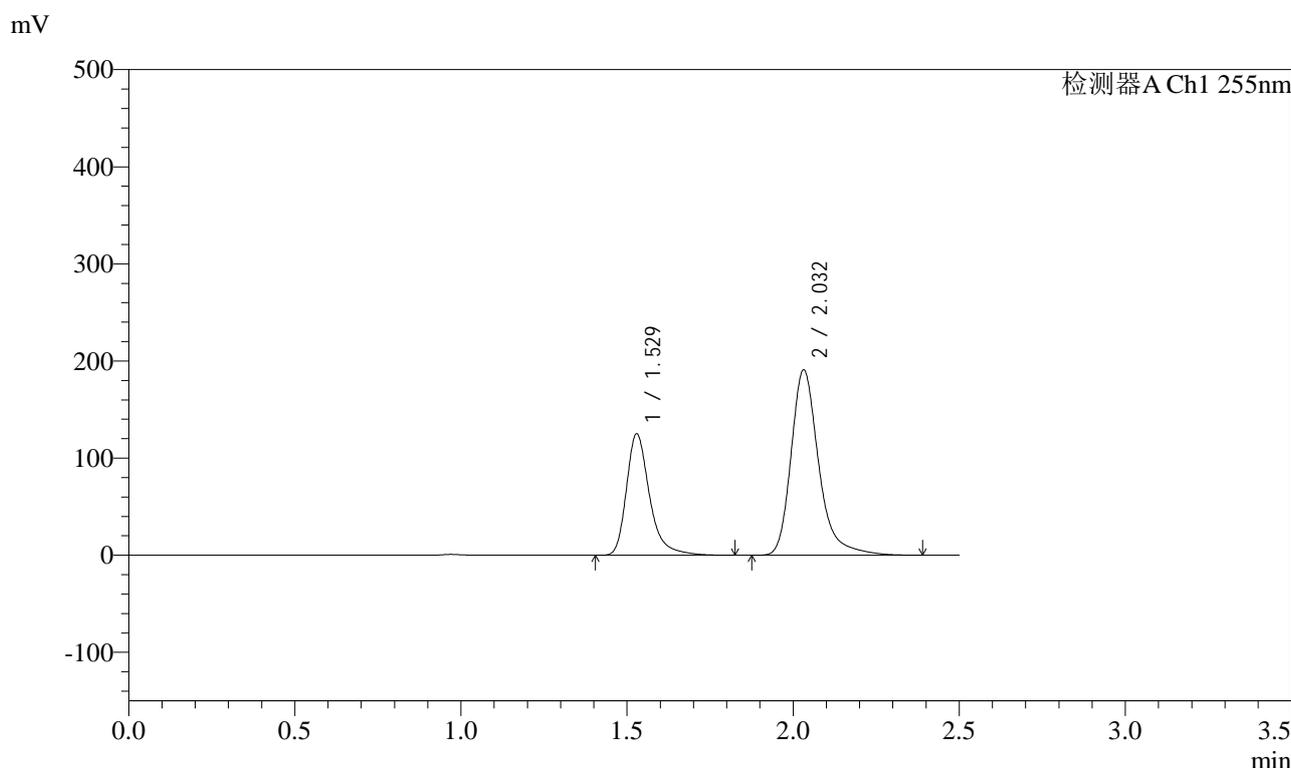
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	615053	36.000	127105	2499	1.340	--
2	2.031	1093419	64.000	188396	3103	1.300	3.749
总计		1708472	100.000	315501			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2012-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

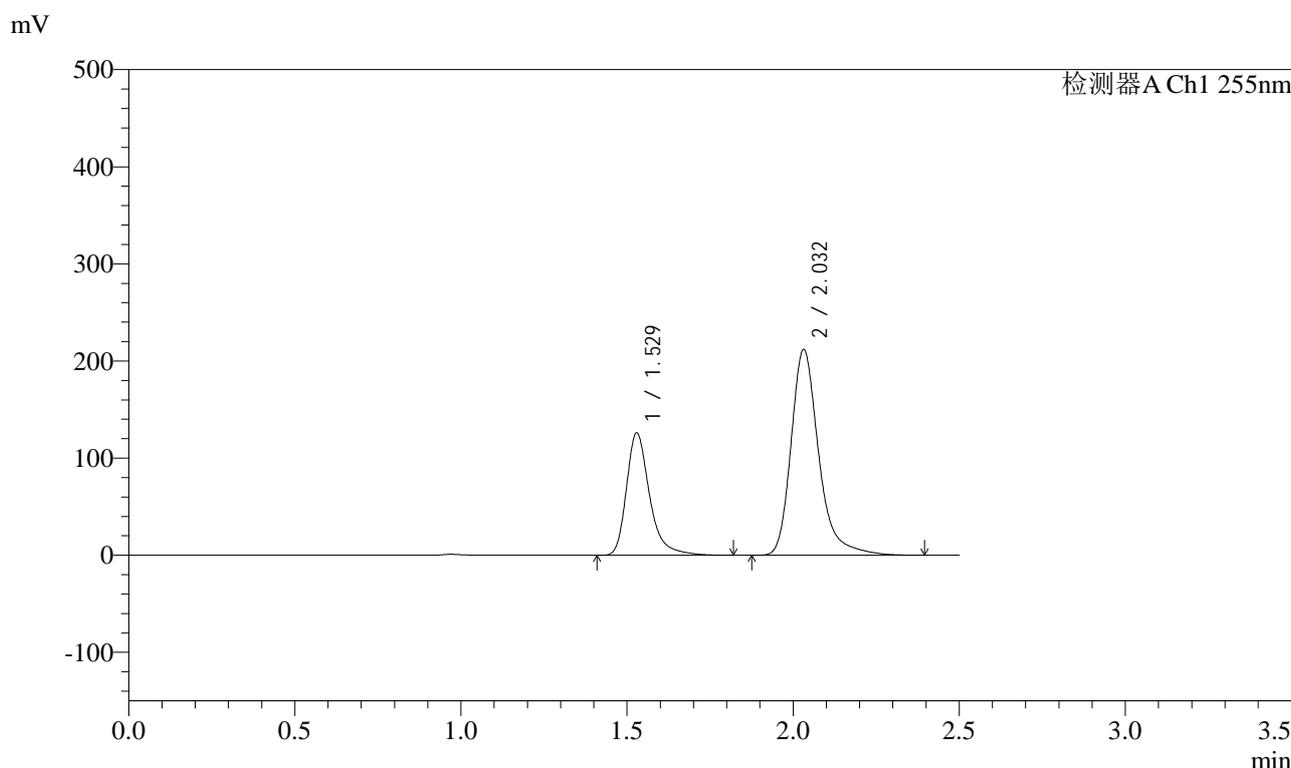
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	606569	35.393	125296	2499	1.342	--
2	2.032	1107236	64.607	190946	3105	1.300	3.748
总计		1713805	100.000	316242			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2013-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:54:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

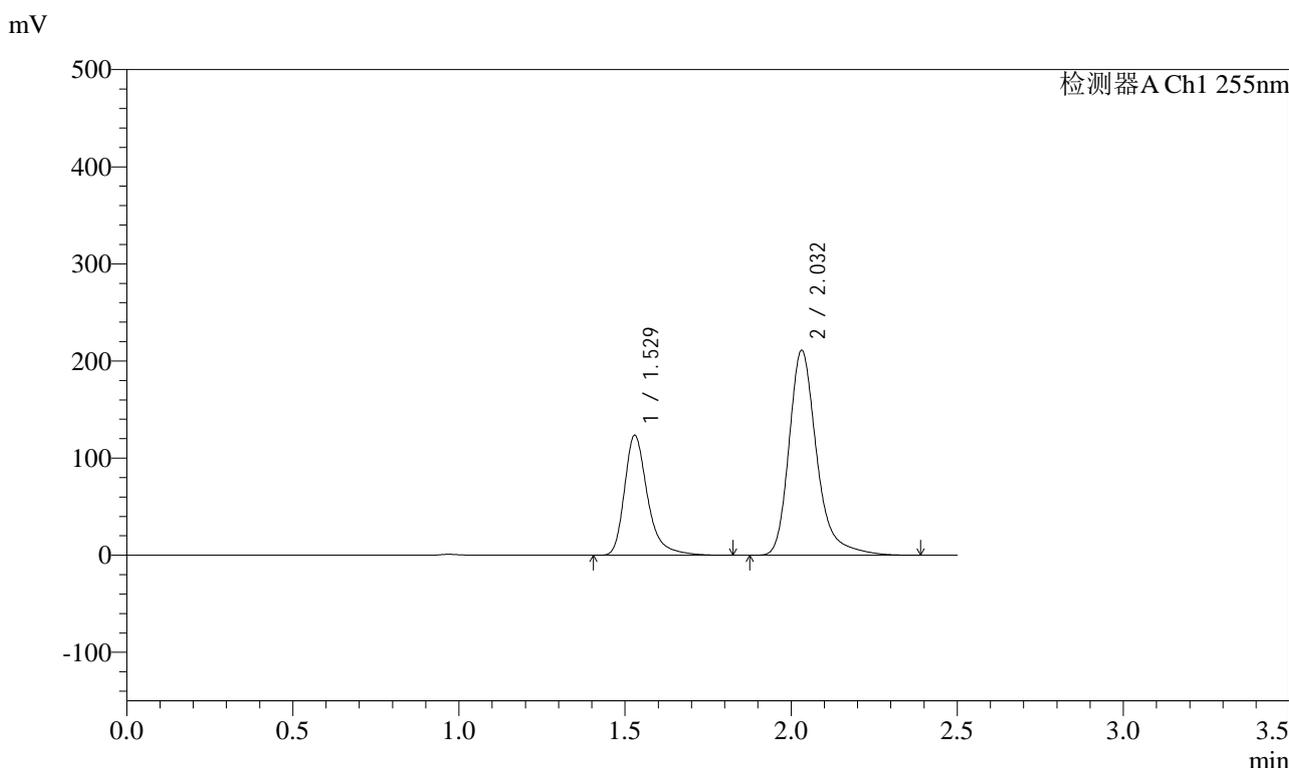
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	611021	33.225	126280	2502	1.341	--
2	2.032	1228006	66.775	211837	3105	1.300	3.748
总计		1839028	100.000	338117			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2014-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:23:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

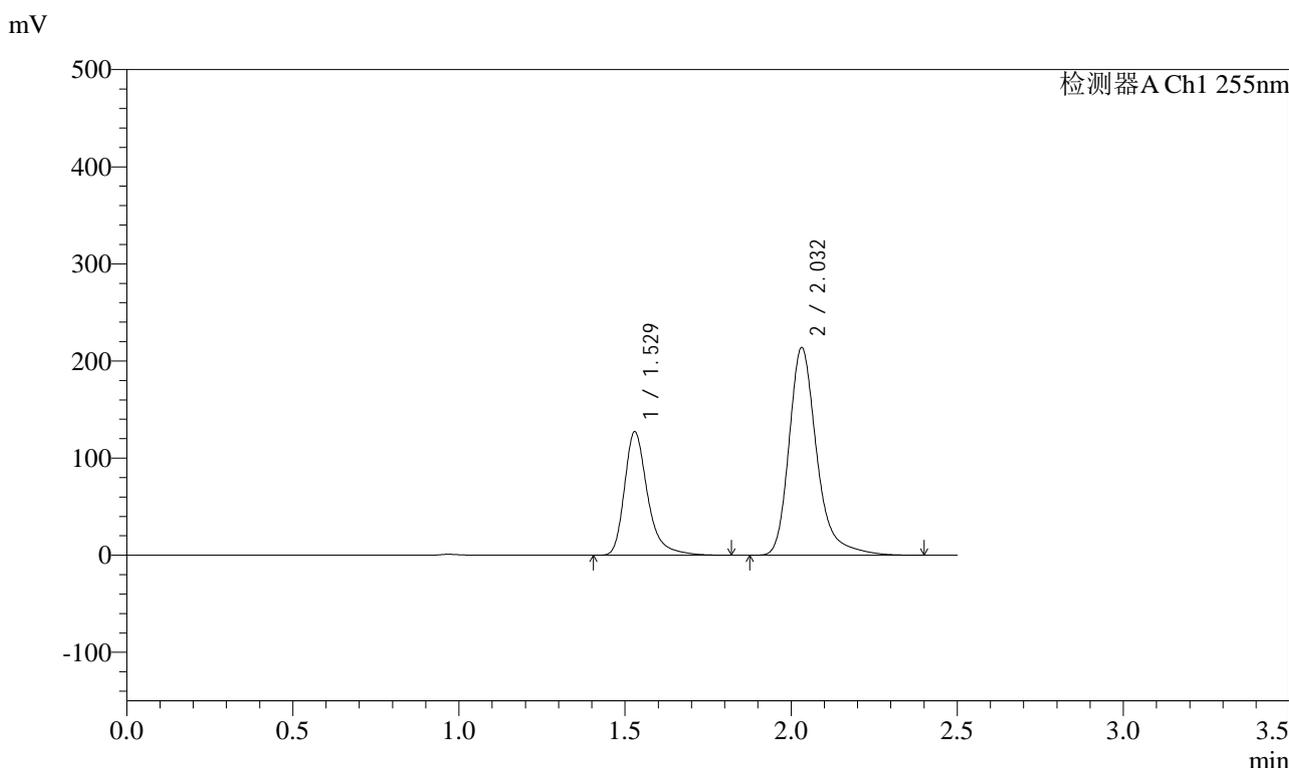
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	599530	32.878	123797	2498	1.342	--
2	2.032	1223979	67.122	211035	3102	1.300	3.746
总计		1823509	100.000	334833			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2015-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

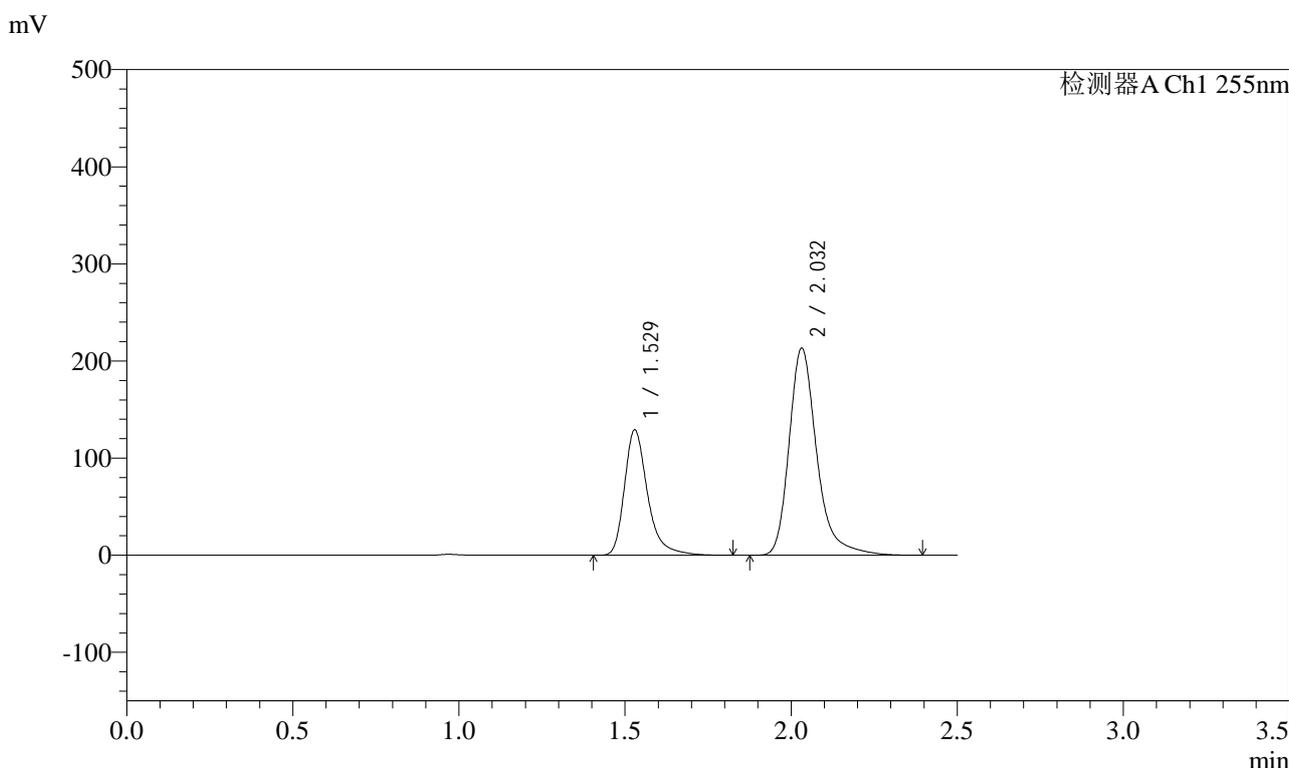
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	617105	33.220	127412	2499	1.342	--
2	2.032	1240506	66.780	213807	3103	1.301	3.747
总计		1857611	100.000	341218			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2017-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

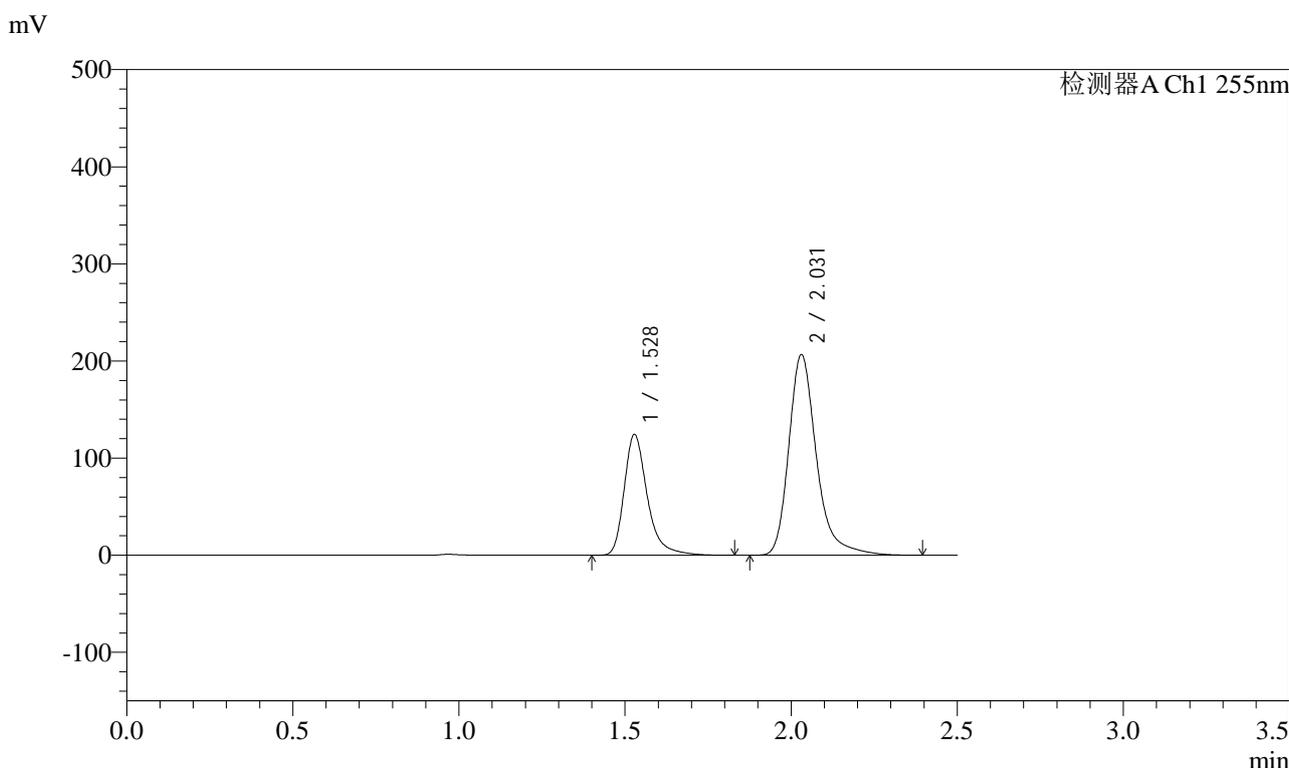
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	626106	33.607	129356	2499	1.341	--
2	2.032	1236897	66.393	213315	3106	1.300	3.748
总计		1863004	100.000	342671			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2018-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

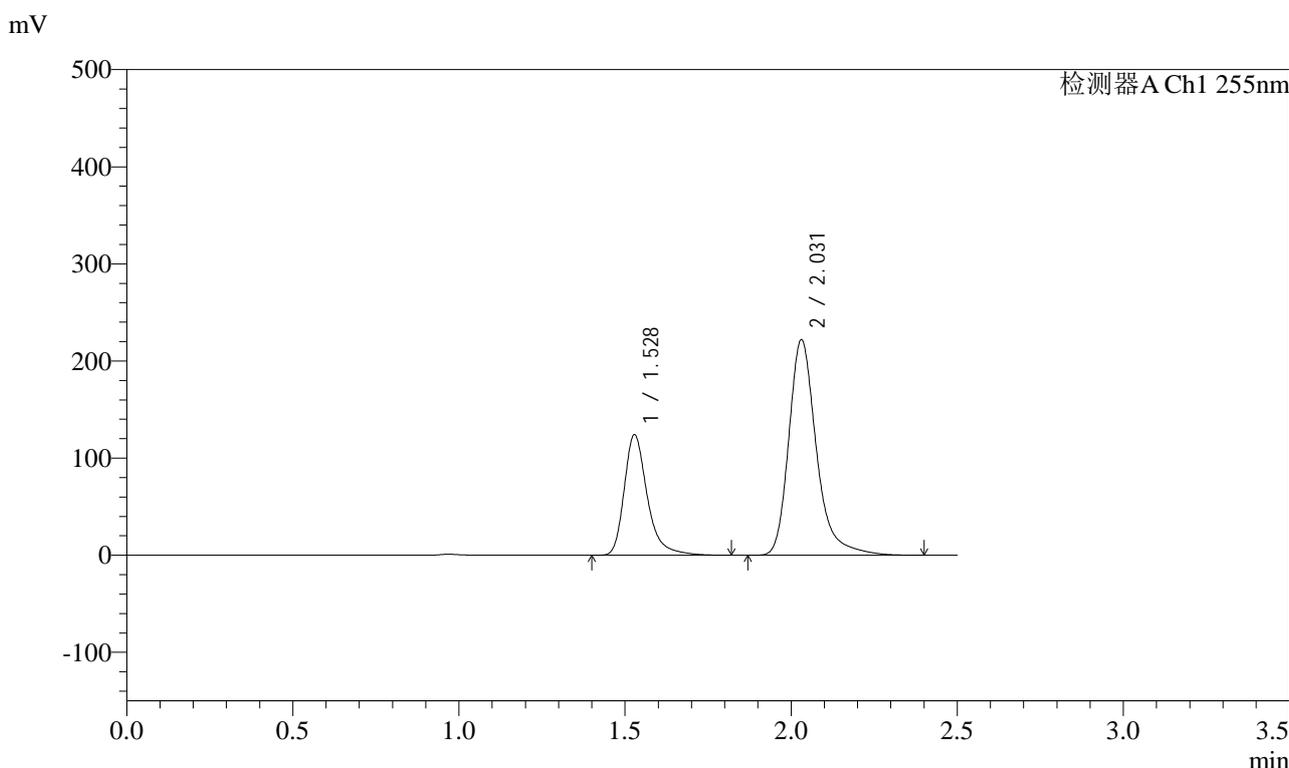
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	603254	33.499	124628	2502	1.341	--
2	2.031	1197573	66.501	206399	3107	1.299	3.751
总计		1800827	100.000	331028			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2019-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:55:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

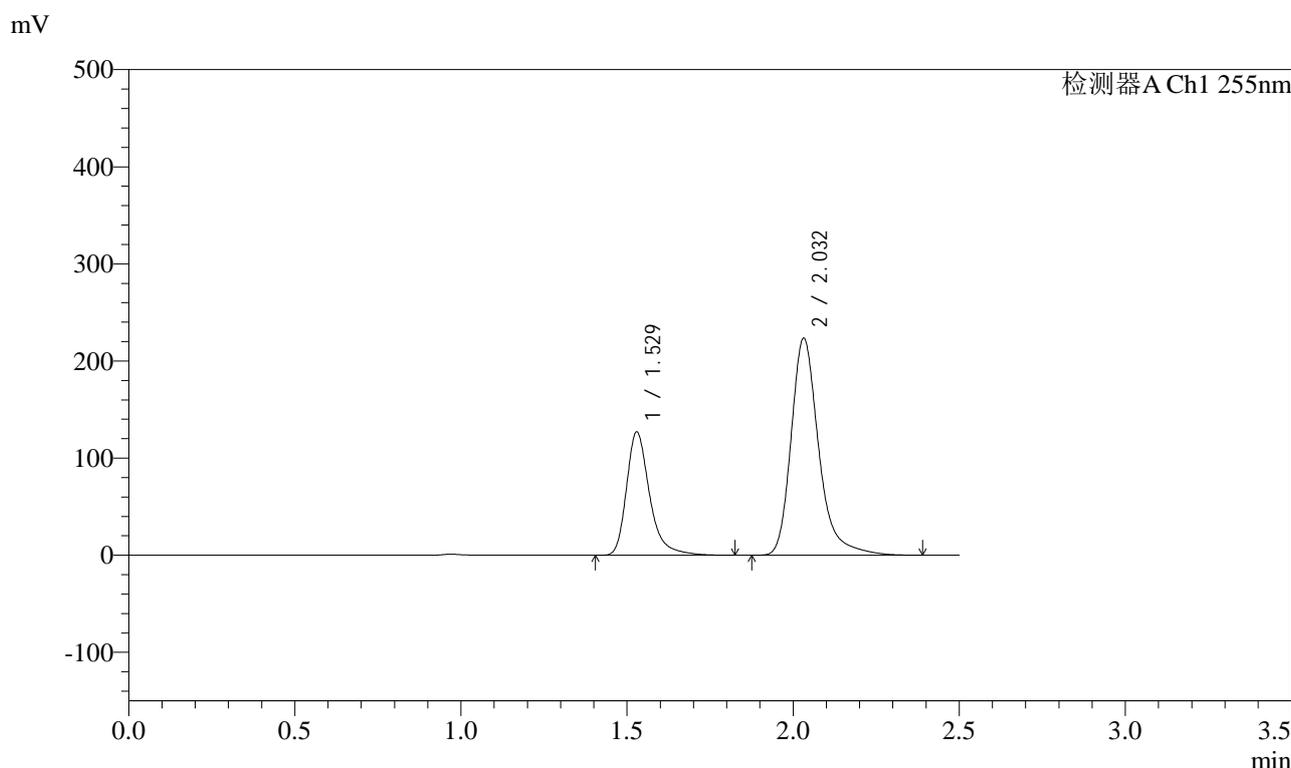
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	601521	31.873	124378	2505	1.339	--
2	2.031	1285731	68.127	221653	3108	1.299	3.752
总计		1887252	100.000	346031			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2020-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：3-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 18:40:27 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:55:16 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

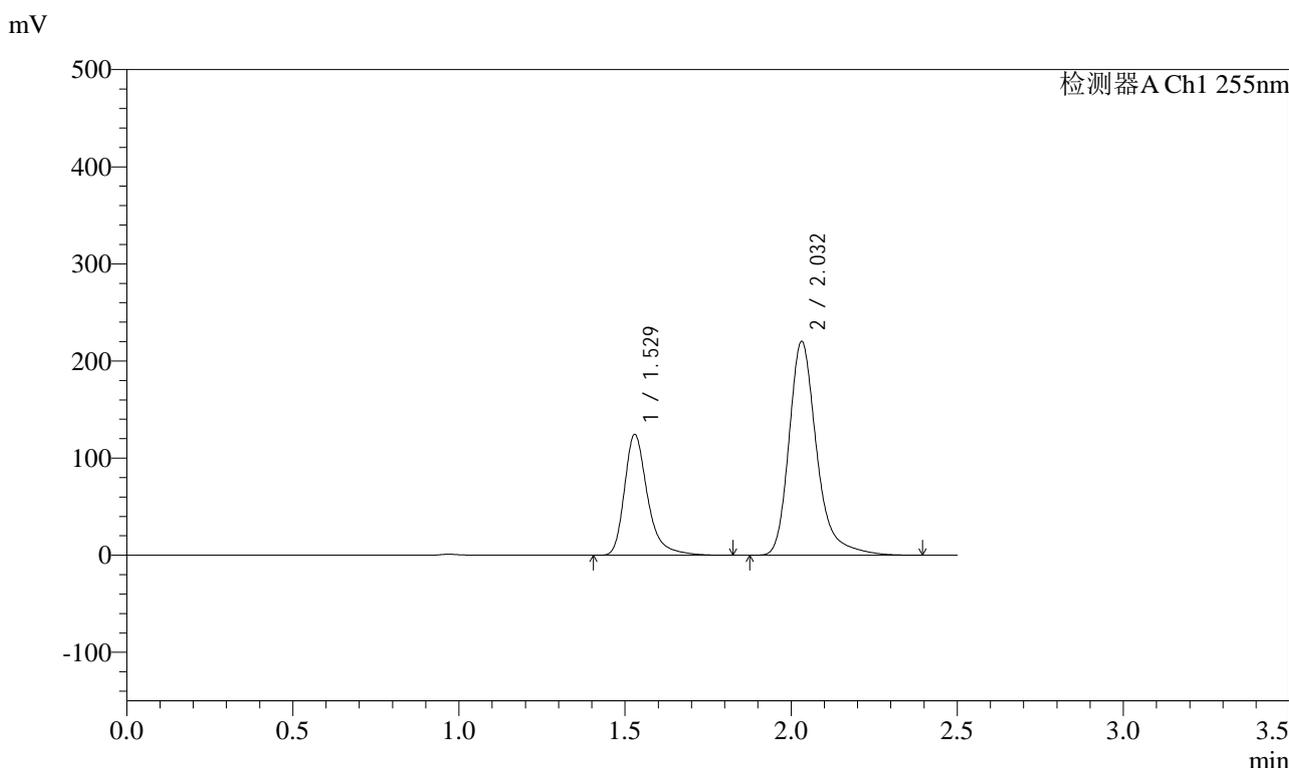
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	615389	32.214	127170	2502	1.339	--
2	2.032	1294921	67.786	223505	3107	1.299	3.749
总计		1910311	100.000	350676			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2021-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:43:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

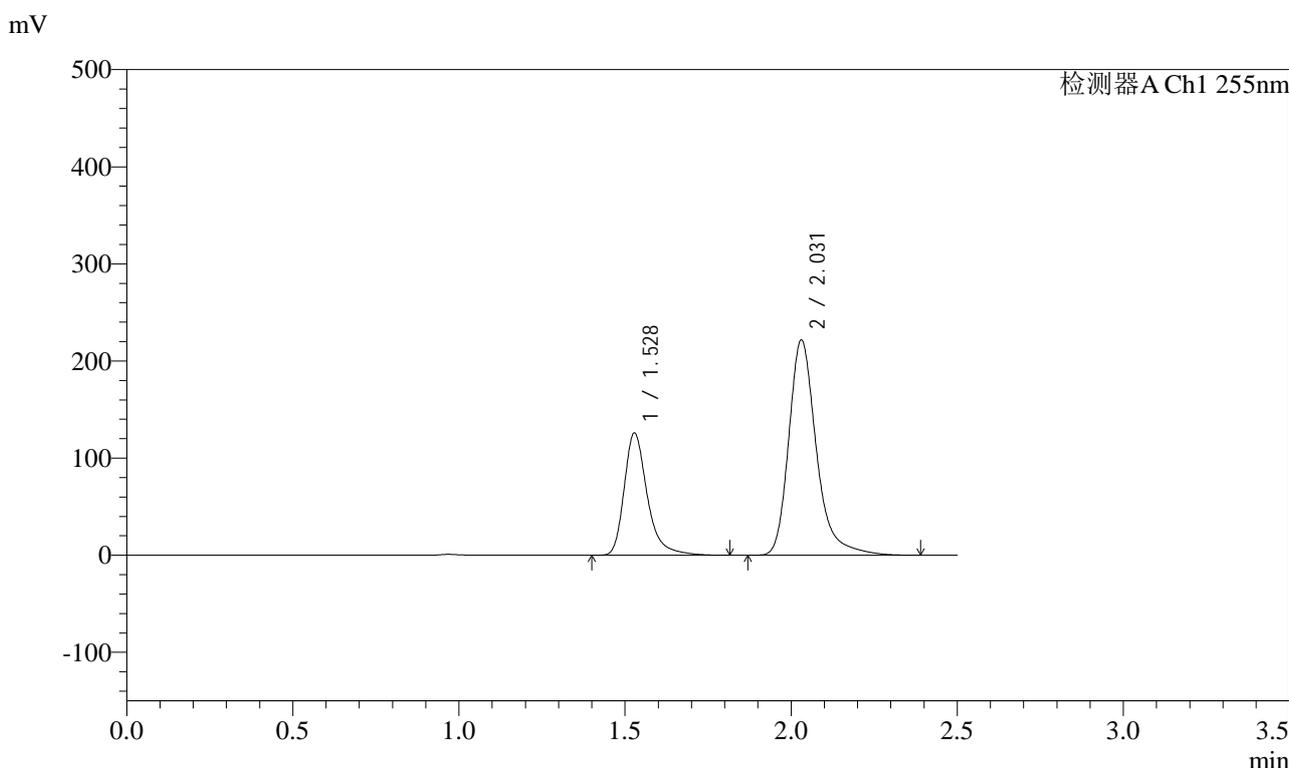
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	603001	32.098	124668	2504	1.340	--
2	2.032	1275650	67.902	220157	3107	1.299	3.750
总计		1878650	100.000	344825			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2022-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:46:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

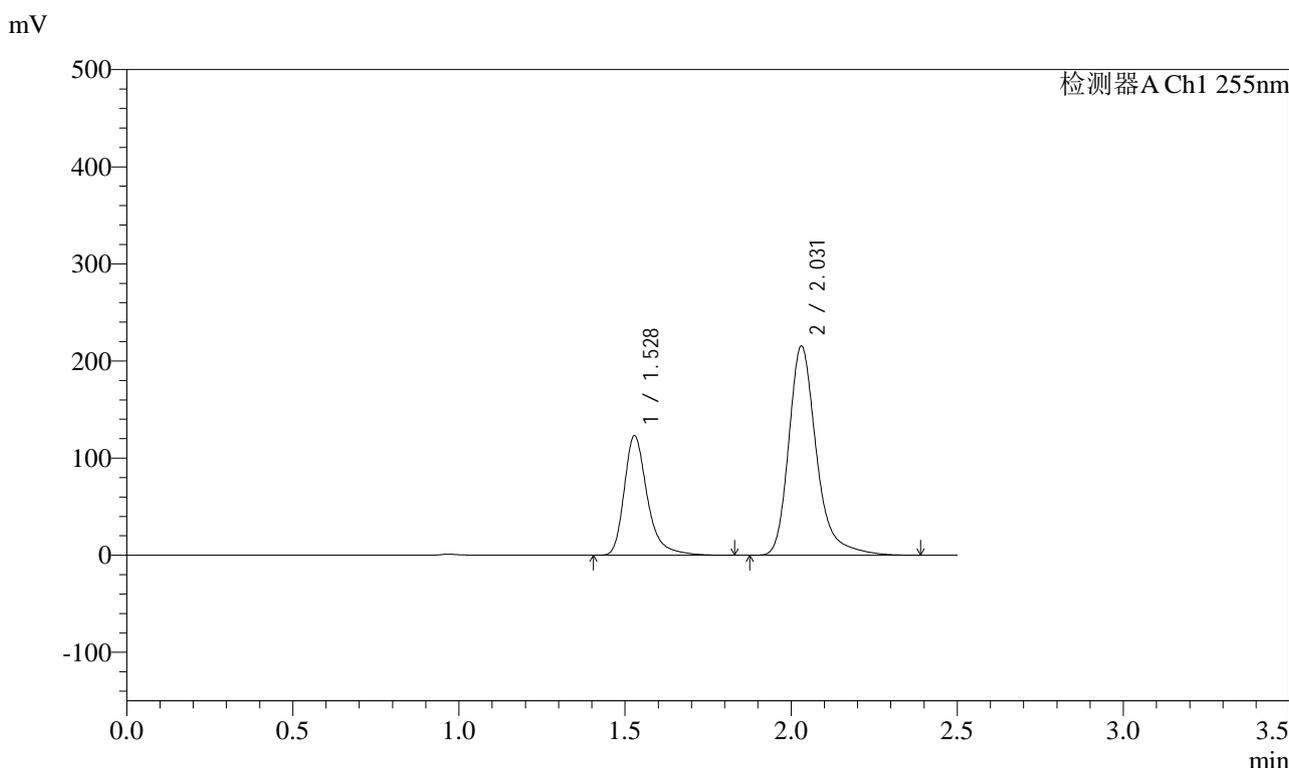
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	609994	32.207	126158	2506	1.340	--
2	2.031	1283972	67.793	221407	3107	1.299	3.752
总计		1893966	100.000	347566			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2023-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

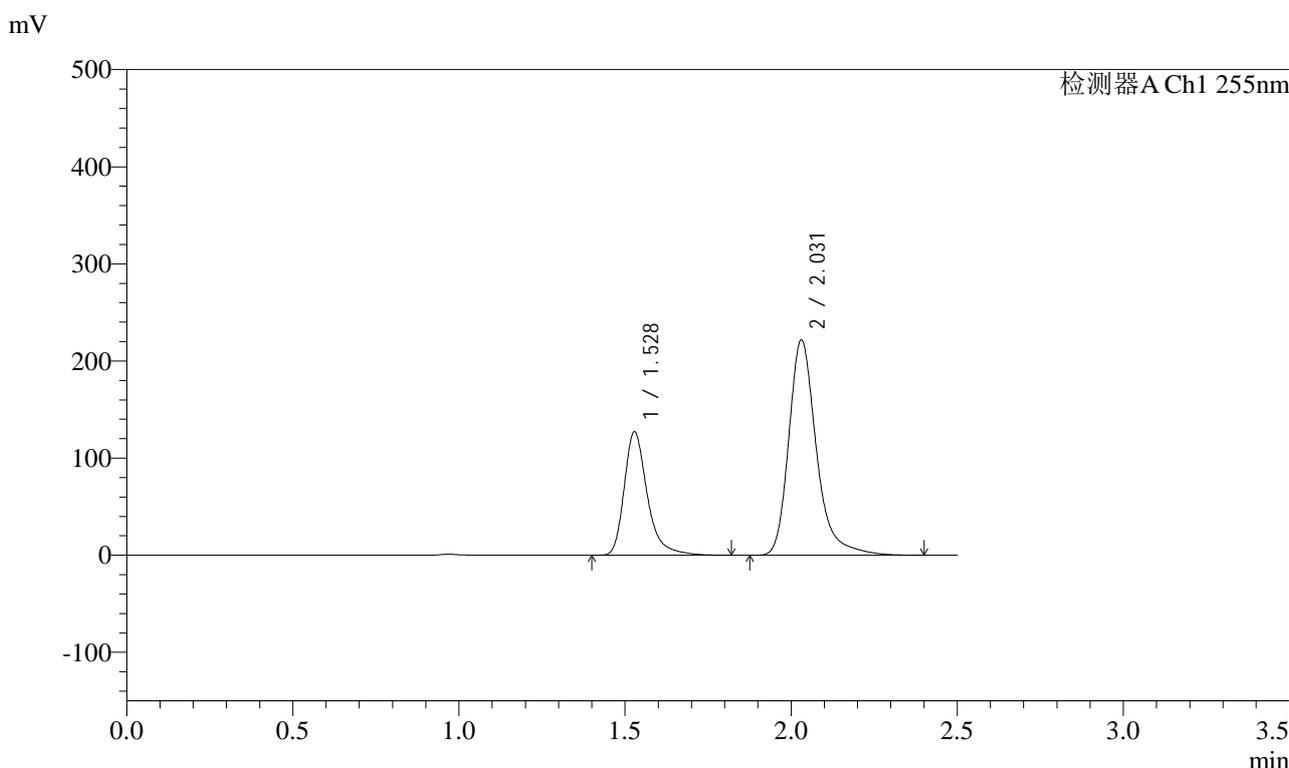
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	597247	32.347	123353	2500	1.341	--
2	2.031	1249142	67.653	215155	3103	1.300	3.748
总计		1846389	100.000	338508			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2024-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:55:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

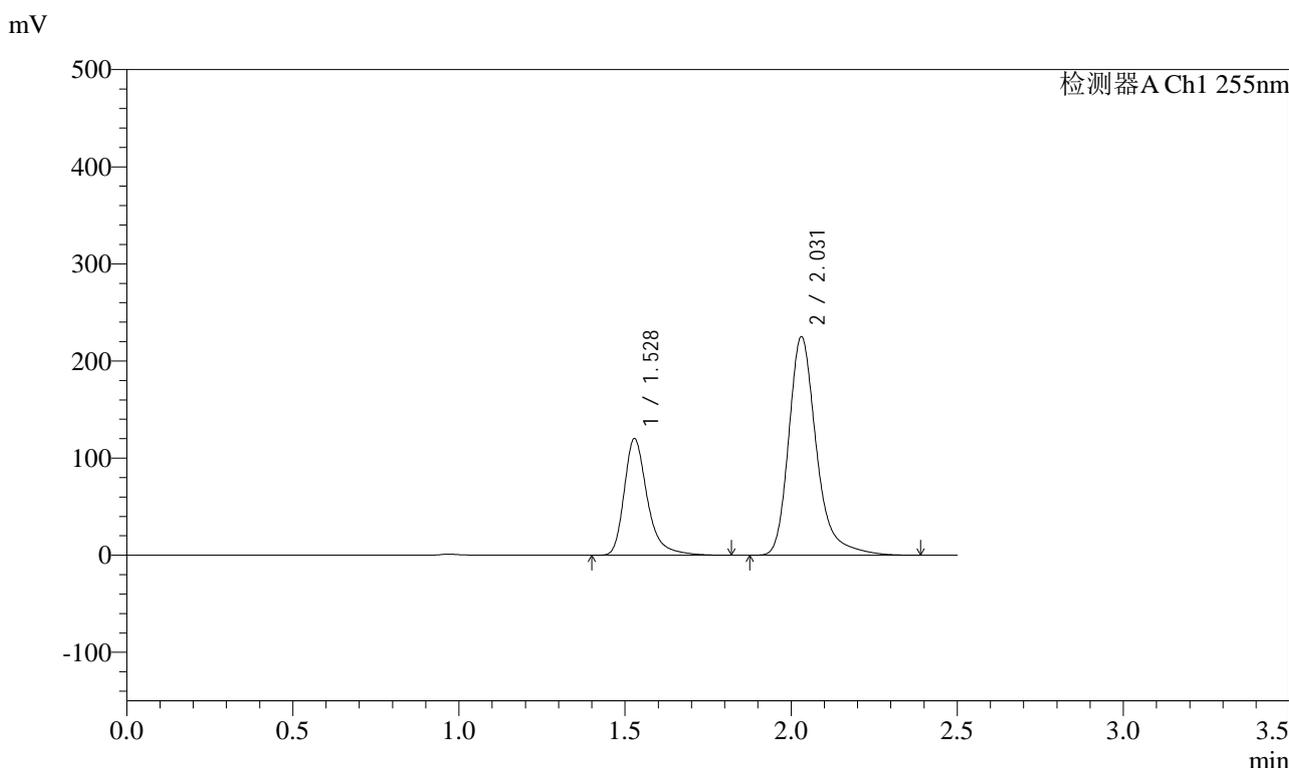
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	616081	32.415	127377	2505	1.340	--
2	2.031	1284552	67.585	221405	3107	1.299	3.752
总计		1900633	100.000	348782			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2025-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 18:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:55:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

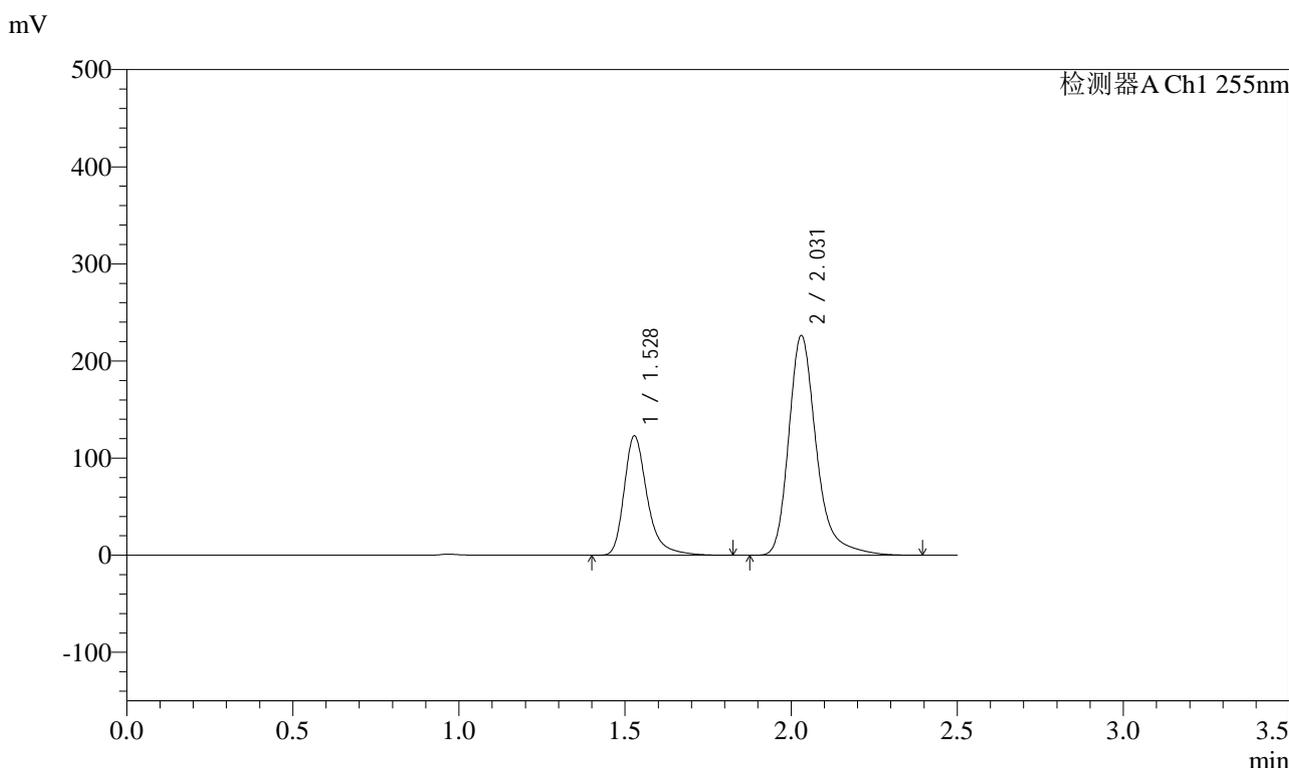
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	583248	30.886	120425	2500	1.340	--
2	2.031	1305142	69.114	224815	3103	1.300	3.748
总计		1888390	100.000	345240			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2026-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：3-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 18:57:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:55:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

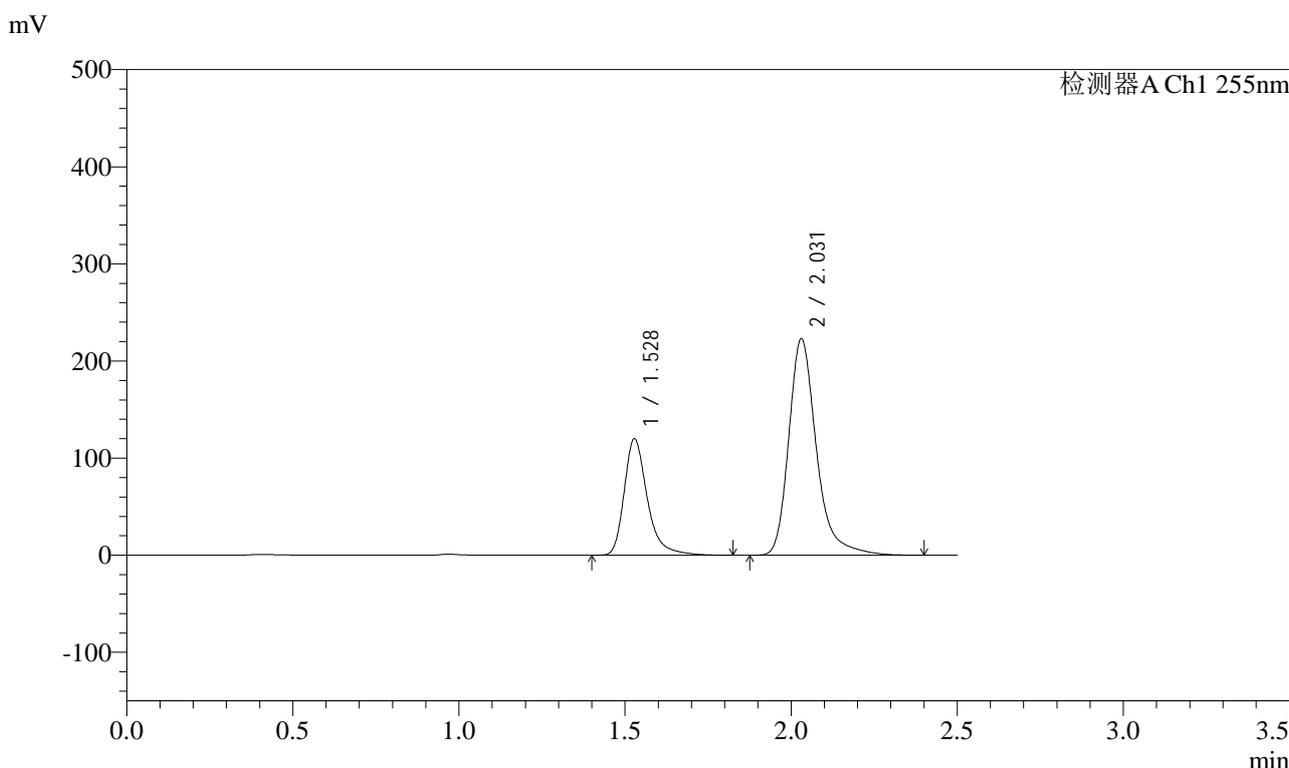
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	596243	31.249	123203	2503	1.340	--
2	2.031	1311813	68.751	226144	3107	1.300	3.751
总计		1908057	100.000	349348			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2027-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

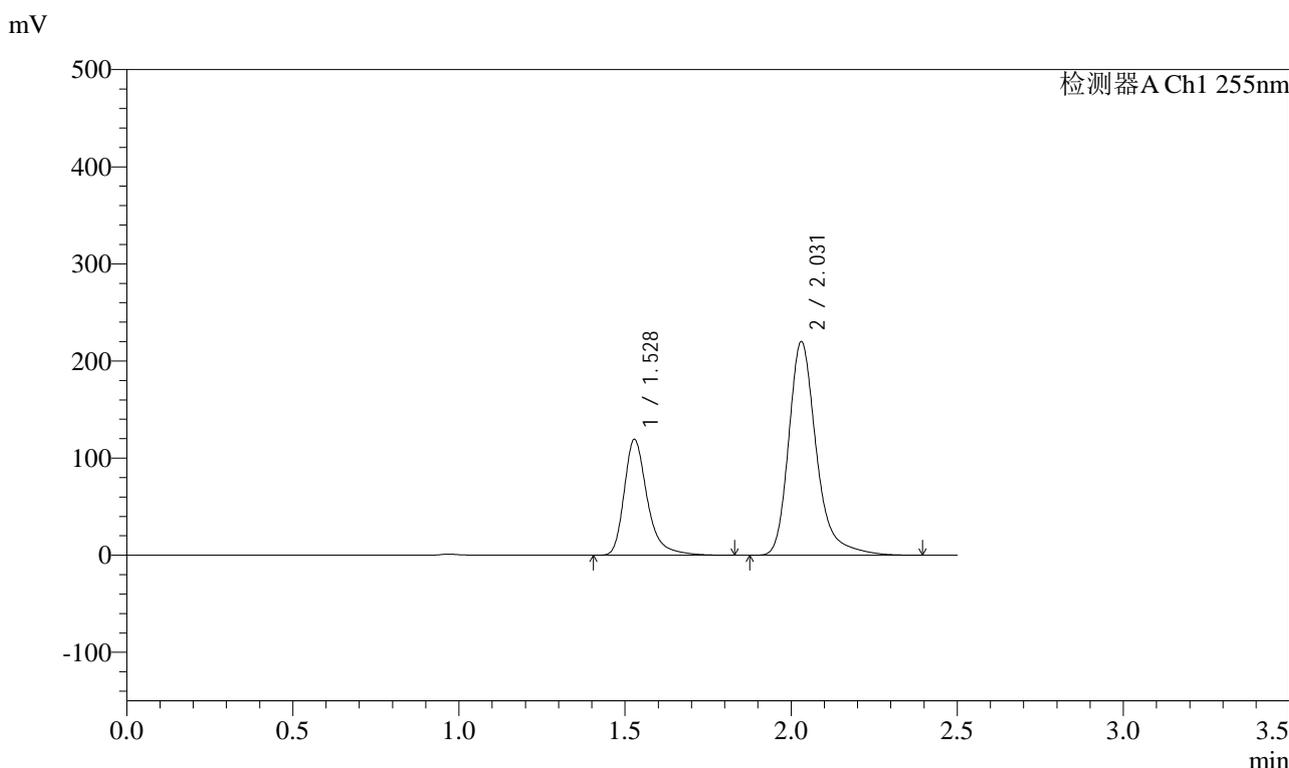
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	581648	31.047	120192	2502	1.340	--
2	2.031	1291780	68.953	222640	3105	1.301	3.749
总计		1873428	100.000	342832			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2028-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/10 19:03:20 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

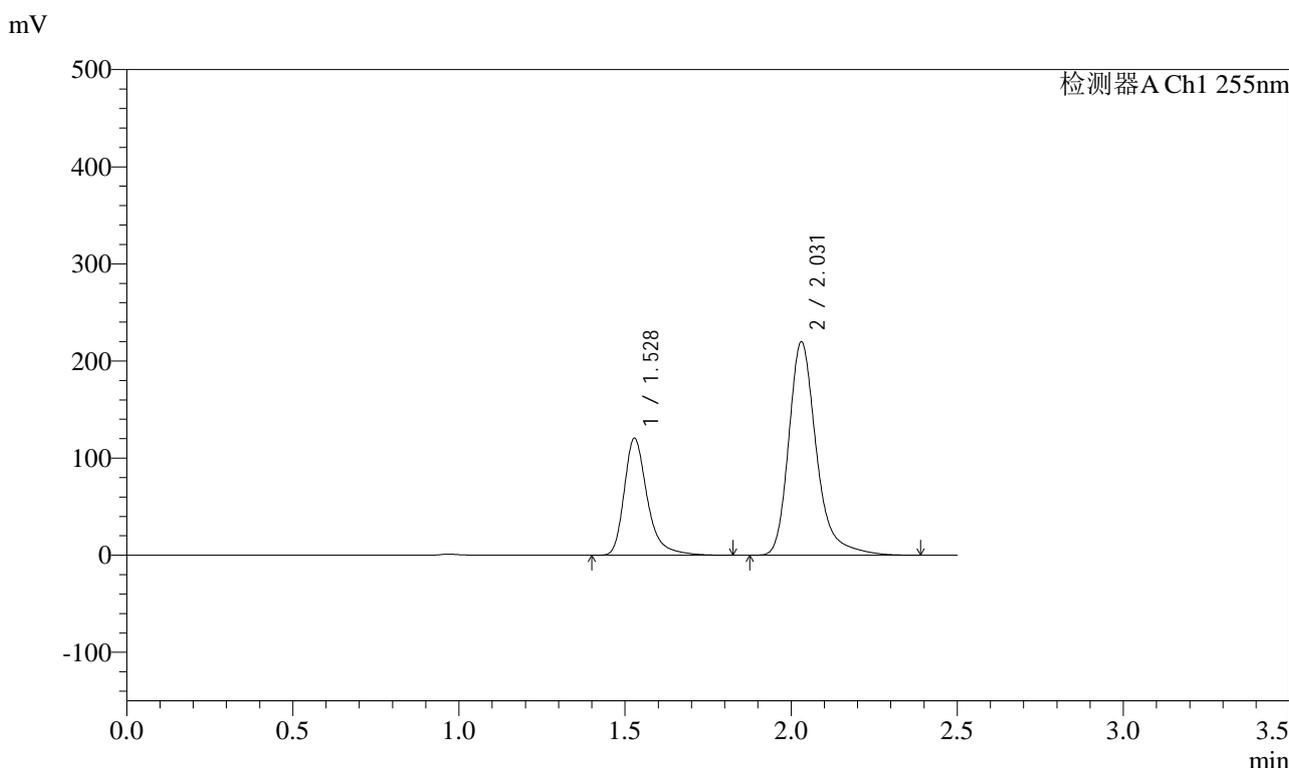
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	578727	31.224	119566	2504	1.340	--
2	2.031	1274735	68.776	219805	3107	1.300	3.751
总计		1853462	100.000	339372			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2029-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:06:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:55:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

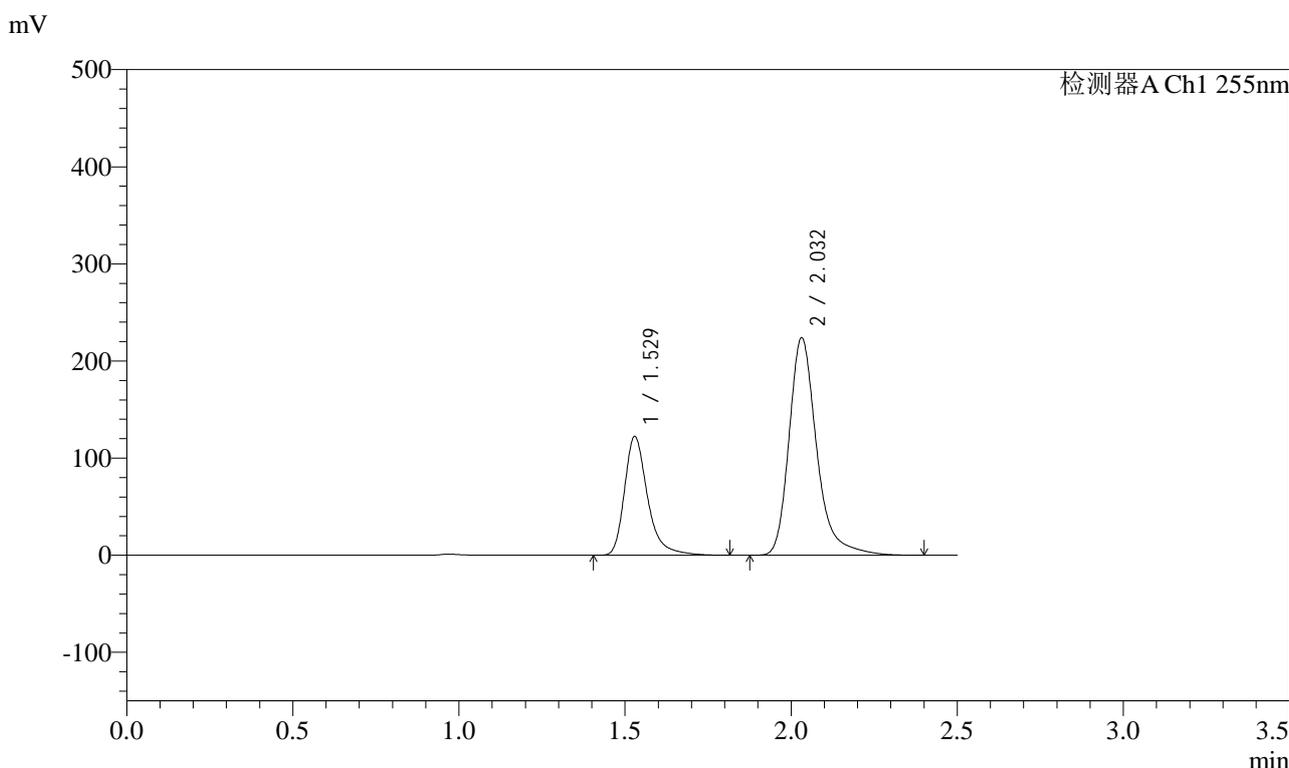
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	584628	31.454	120765	2502	1.341	--
2	2.031	1274058	68.546	219602	3105	1.300	3.750
总计		1858686	100.000	340367			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2030-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

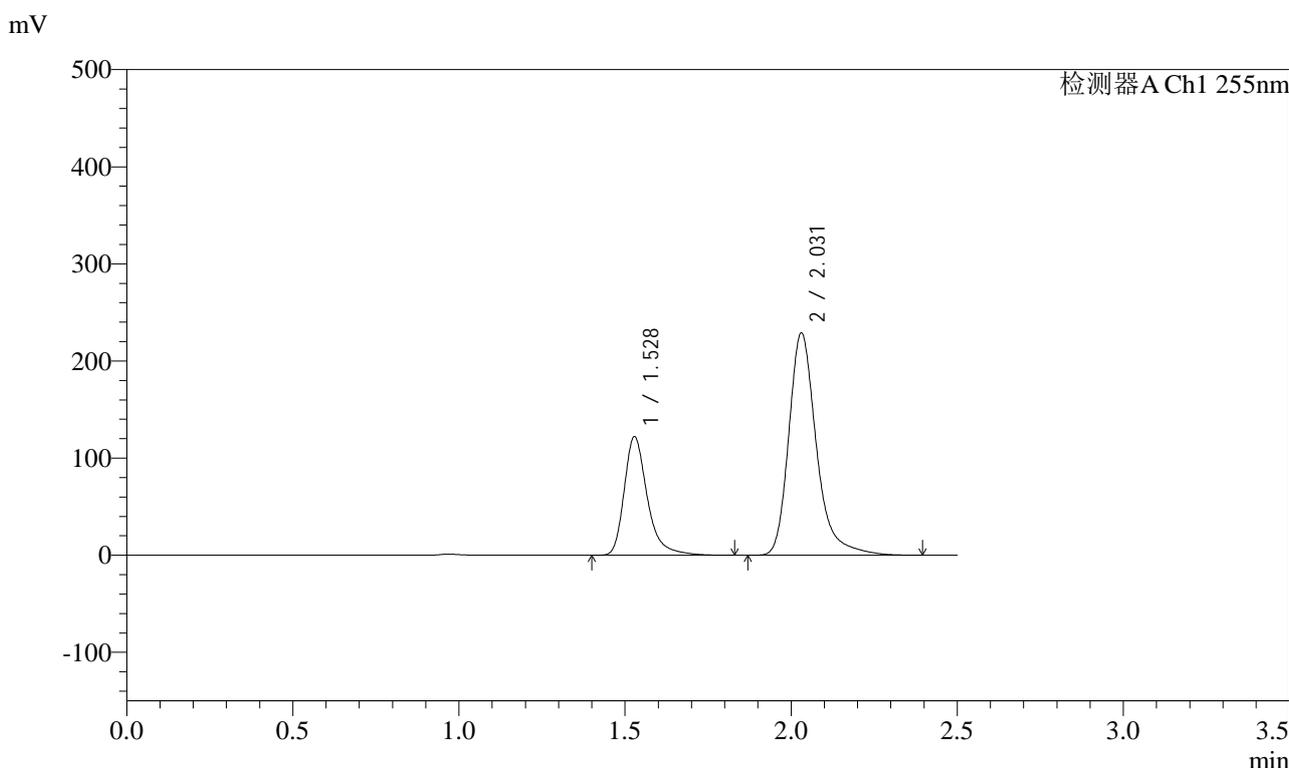
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	592839	31.346	122494	2501	1.340	--
2	2.032	1298410	68.654	223941	3106	1.300	3.748
总计		1891248	100.000	346435			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2031-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

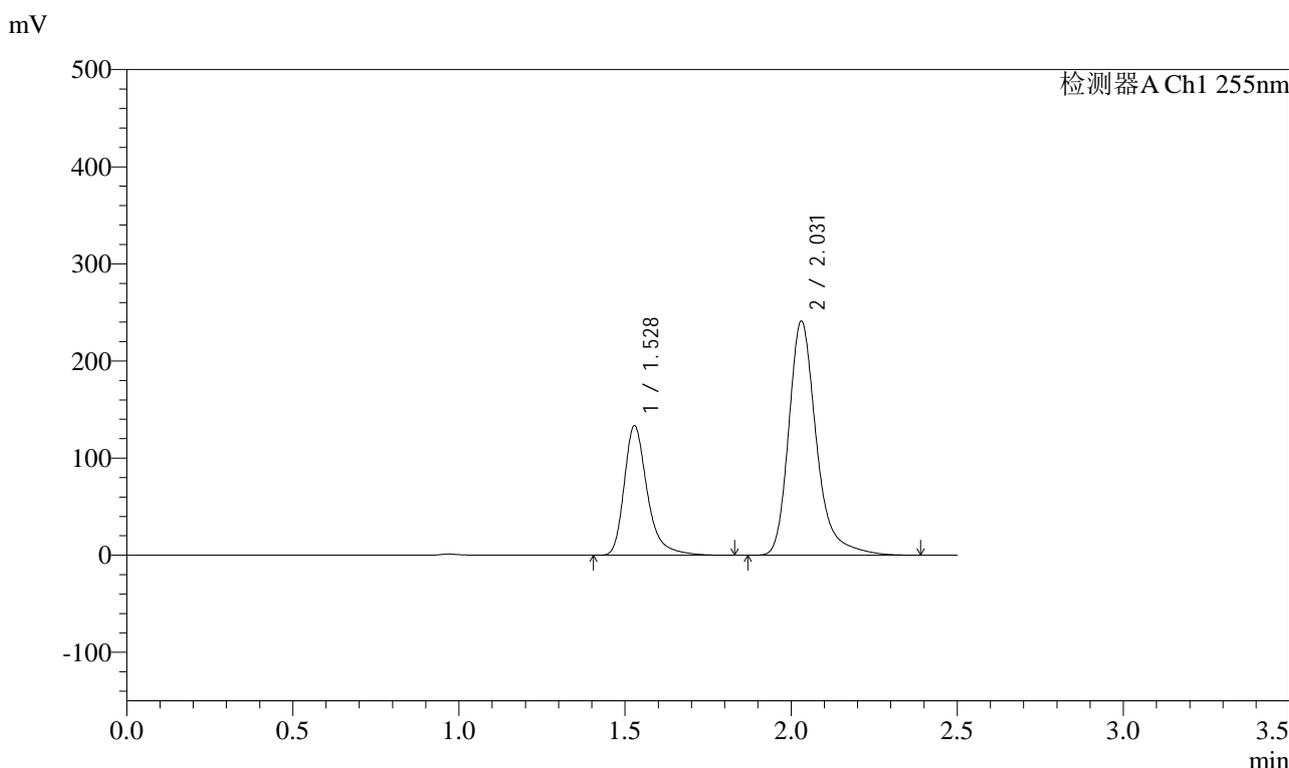
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	591933	30.853	122316	2500	1.340	--
2	2.031	1326596	69.147	228652	3106	1.300	3.749
总计		1918529	100.000	350968			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2032-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

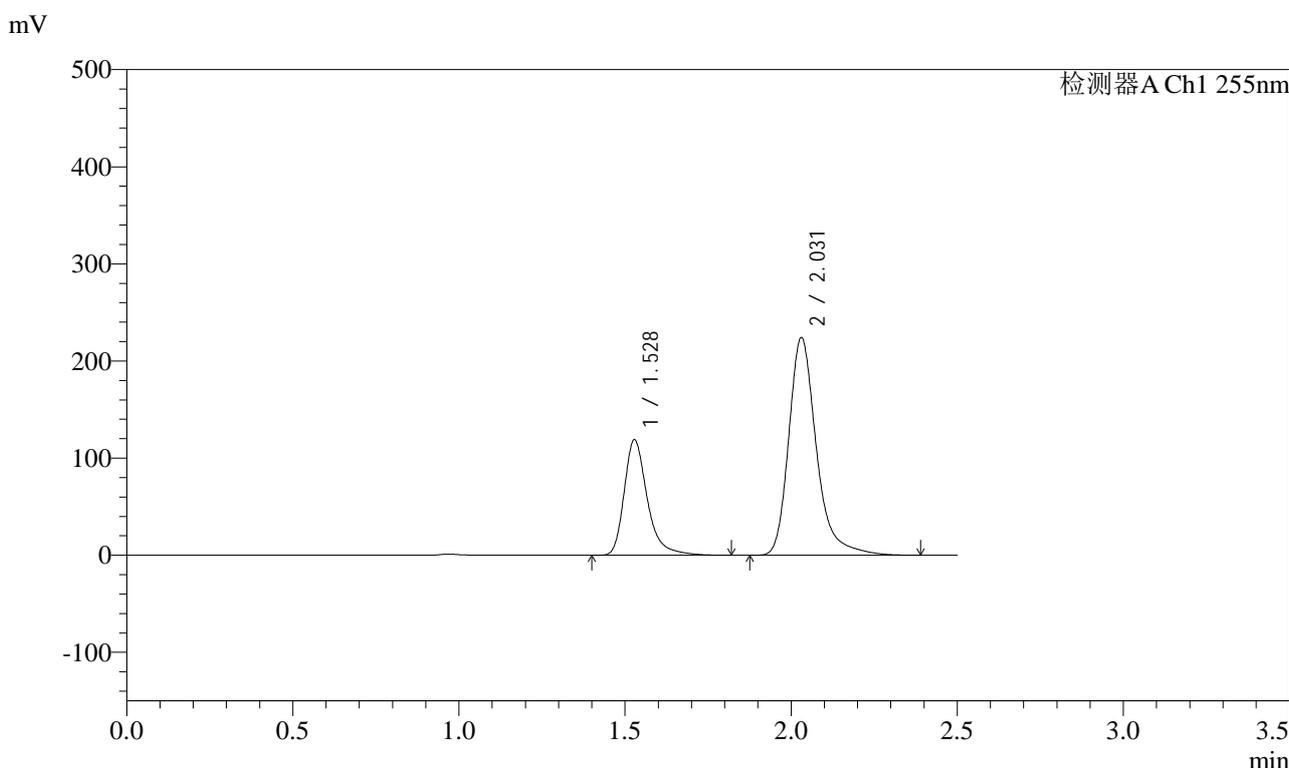
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	646788	31.650	133708	2502	1.340	--
2	2.031	1396766	68.350	240804	3106	1.300	3.750
总计		2043554	100.000	374512			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2033-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：3-24
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 19:17:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:55:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

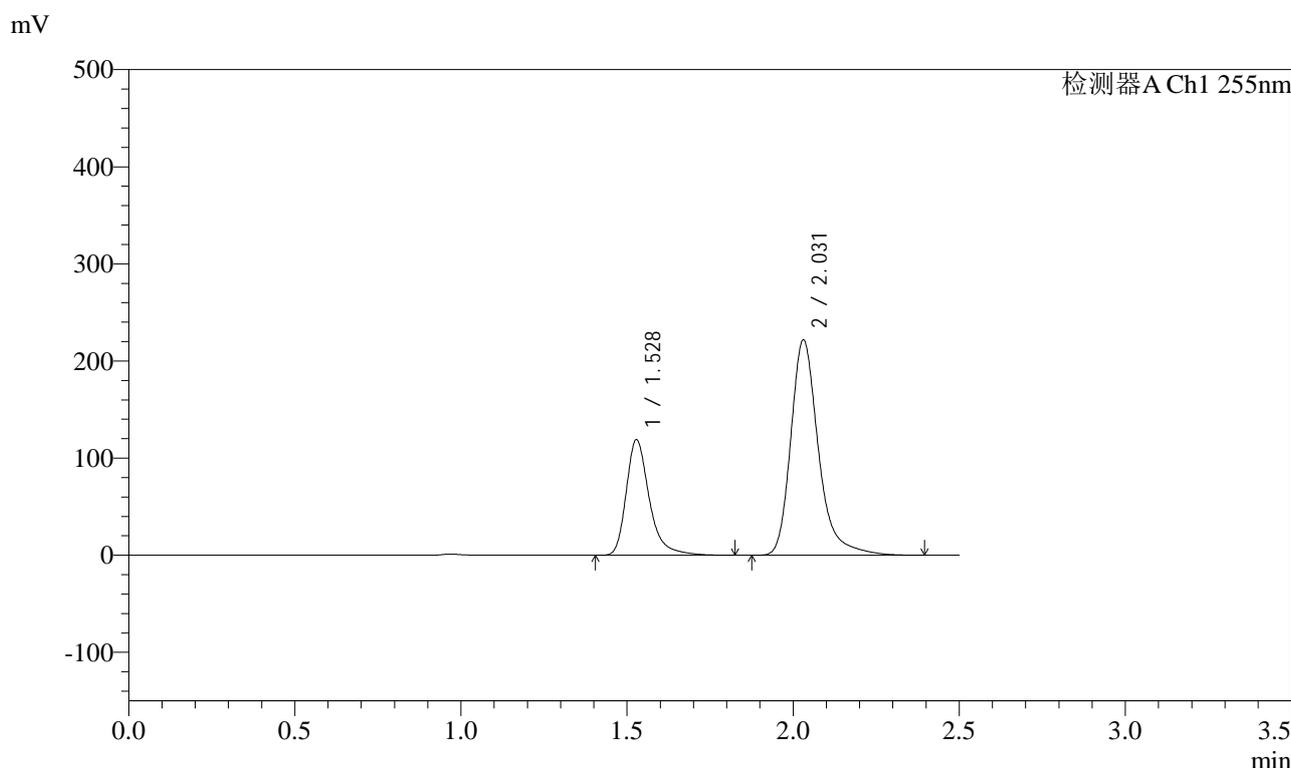
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	576863	30.755	119211	2503	1.341	--
2	2.031	1298805	69.245	223924	3107	1.300	3.751
总计		1875668	100.000	343135			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2034-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:20:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

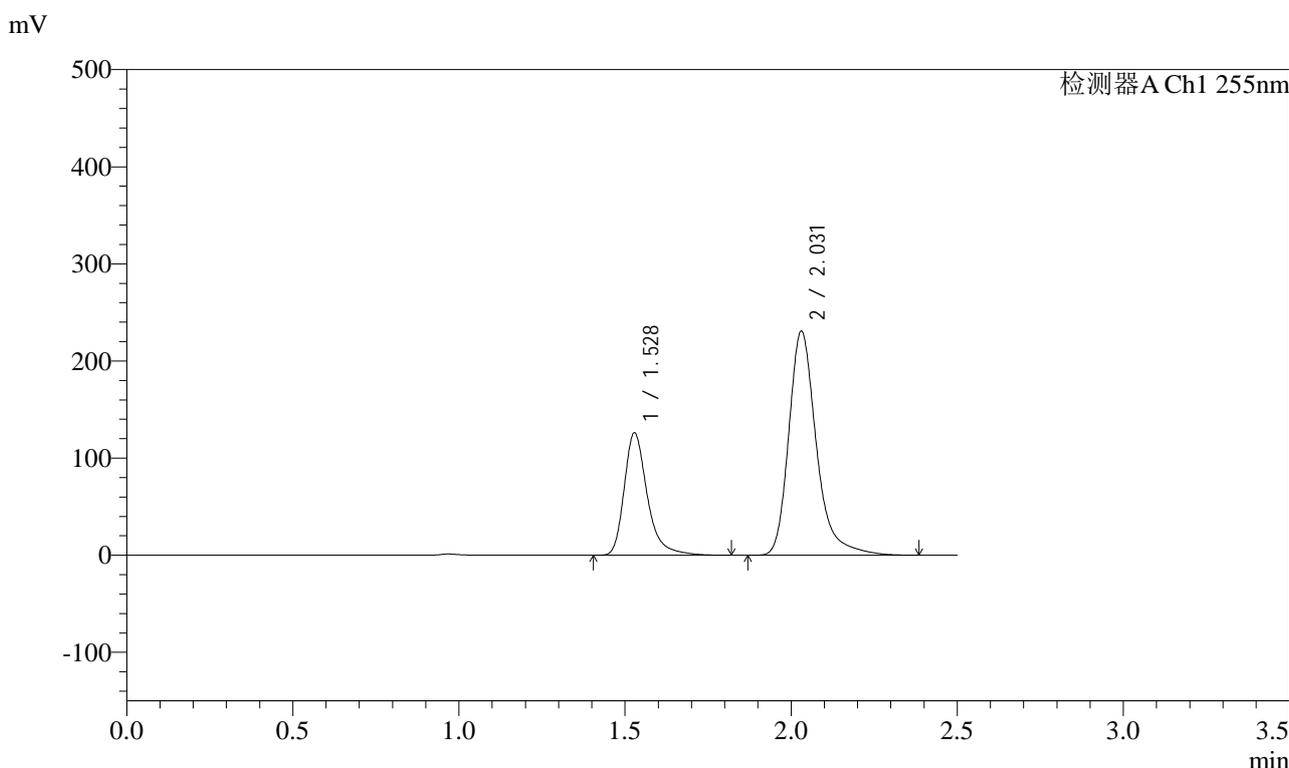
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	576831	30.980	119233	2503	1.341	--
2	2.031	1285100	69.020	221573	3108	1.300	3.751
总计		1861931	100.000	340806			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2036-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:26:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:55:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	610626	31.360	126281	2505	1.338	--
2	2.031	1336503	68.640	230483	3107	1.298	3.751
总计		1947129	100.000	356763			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

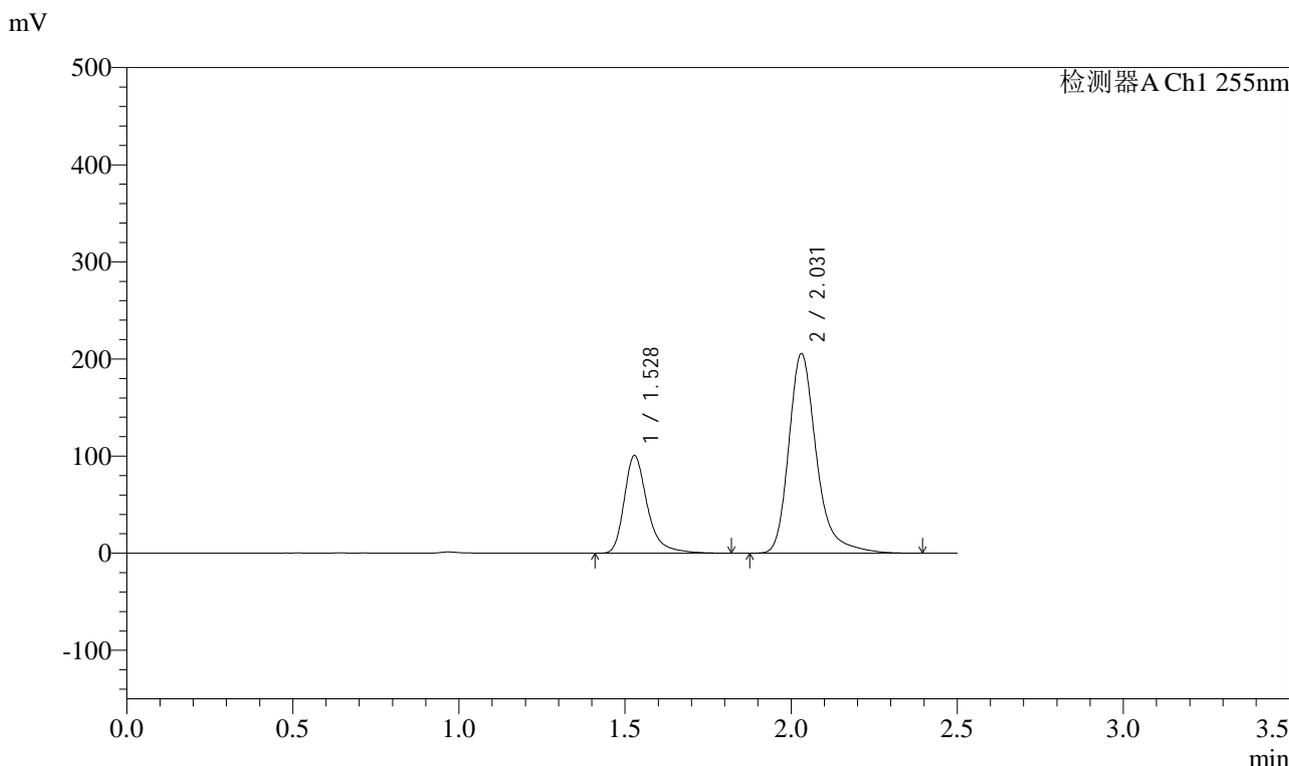


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2037-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：3-7
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 19:29:02 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:56:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

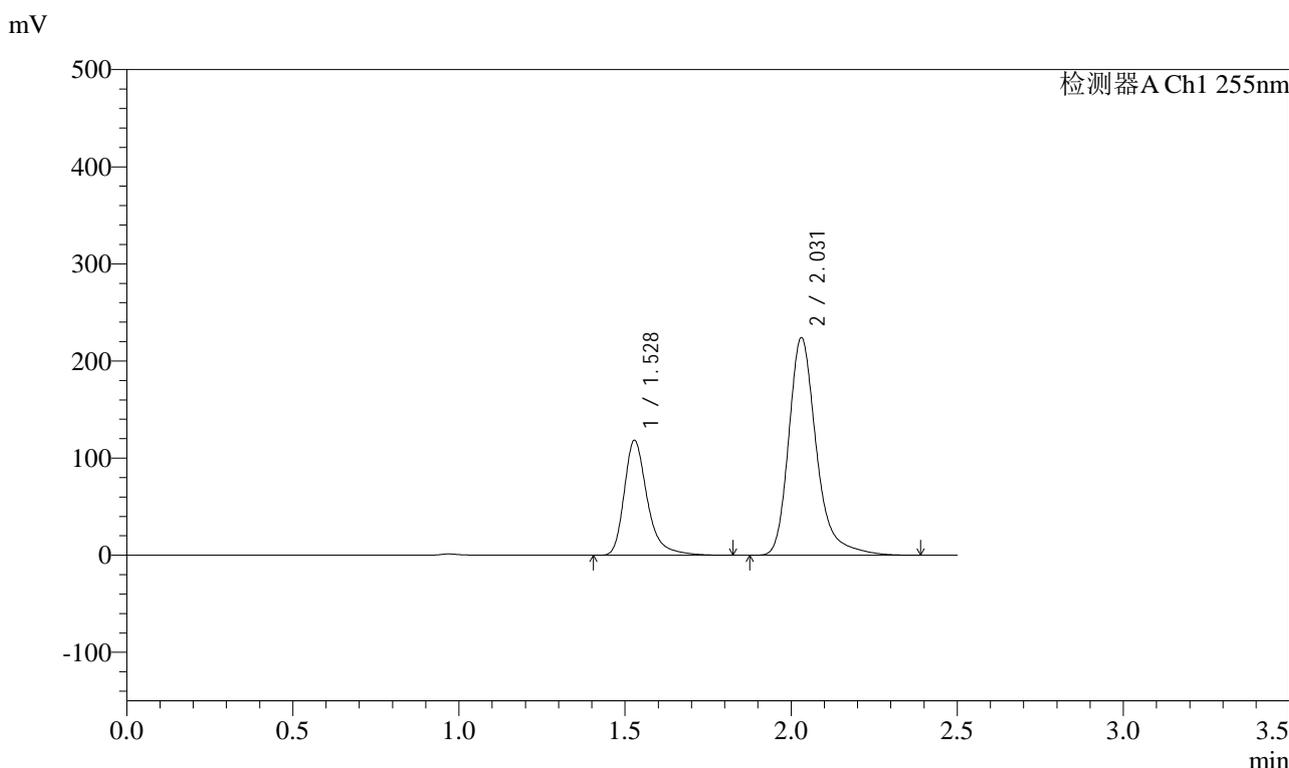
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	487418	29.034	100677	2502	1.341	--
2	2.031	1191385	70.966	205235	3105	1.299	3.749
总计		1678803	100.000	305913			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2038-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

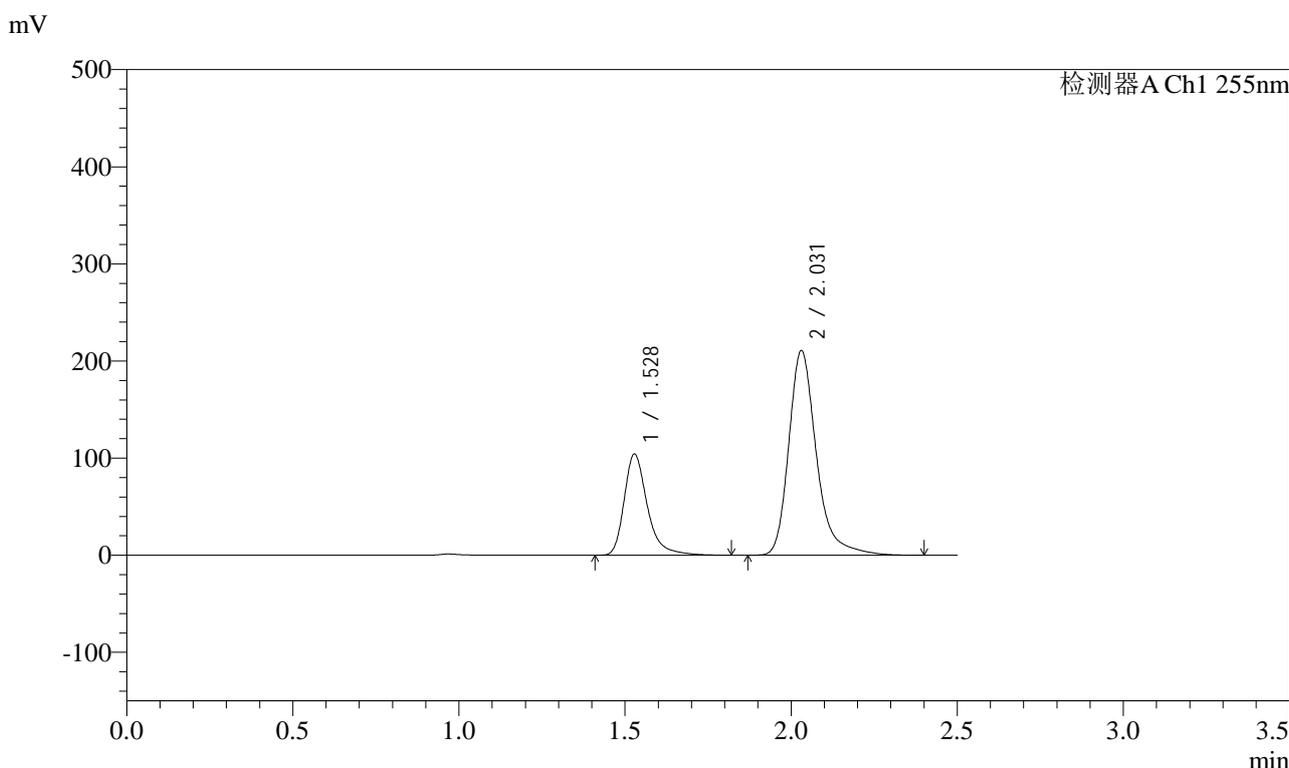
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	573755	30.645	118608	2506	1.339	--
2	2.031	1298509	69.355	223867	3108	1.300	3.752
总计		1872263	100.000	342475			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2039-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:34:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

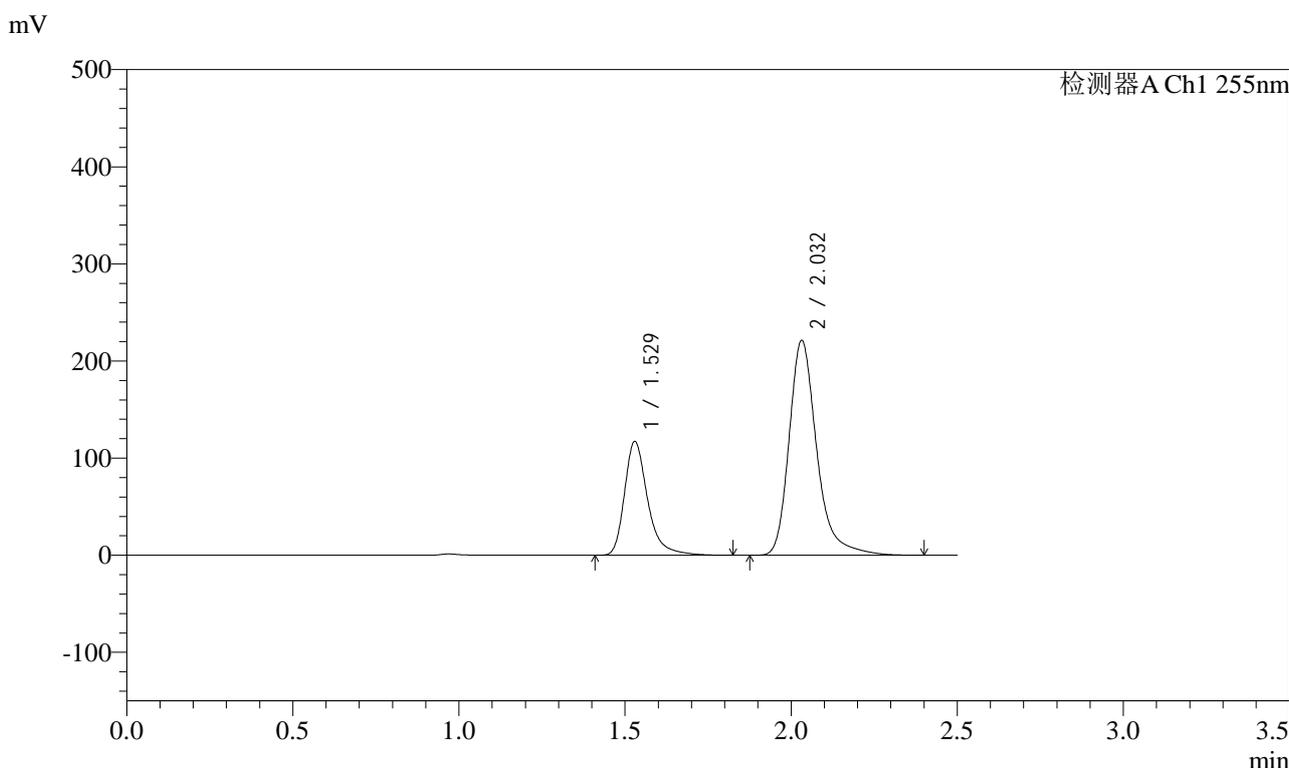
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	505134	29.266	104416	2503	1.341	--
2	2.031	1220855	70.734	210447	3106	1.299	3.750
总计		1725988	100.000	314863			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2040-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:37:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:56:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

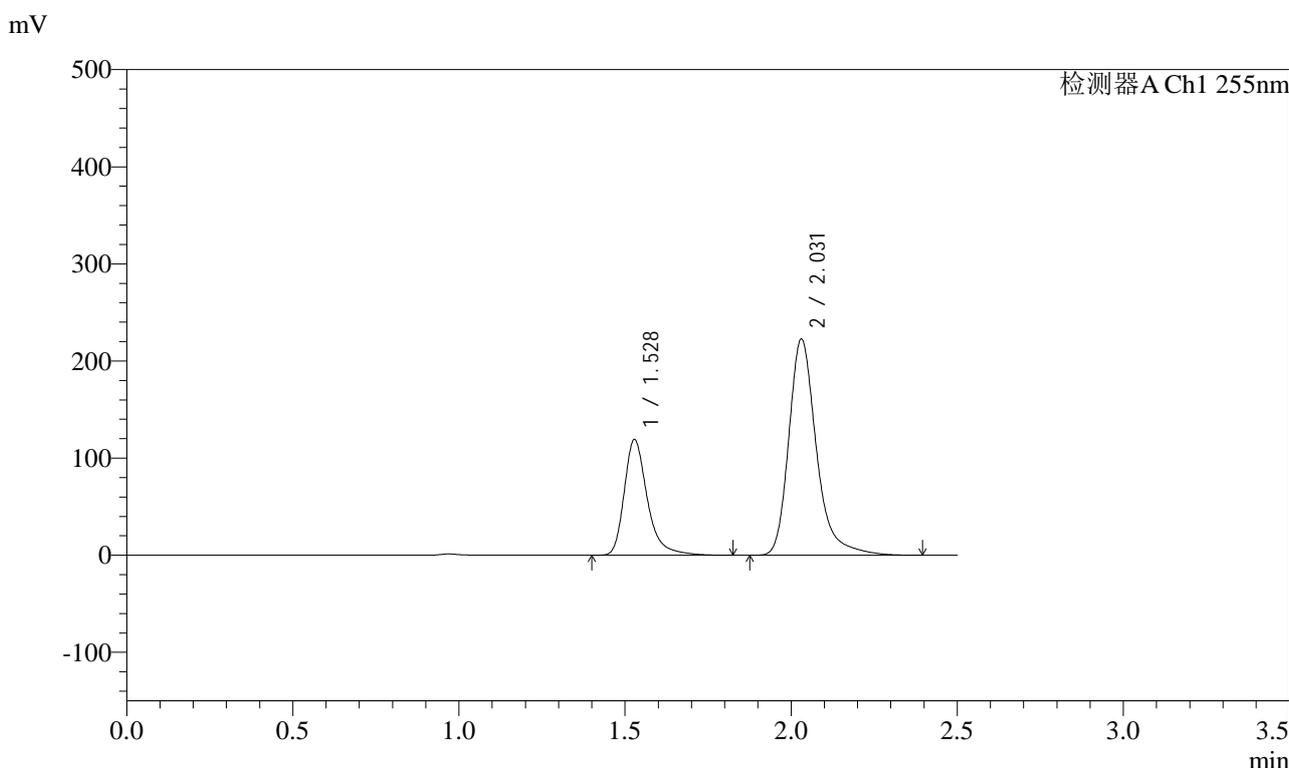
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	568812	30.722	117447	2504	1.341	--
2	2.032	1282675	69.278	221280	3106	1.300	3.749
总计		1851487	100.000	338727			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2041-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

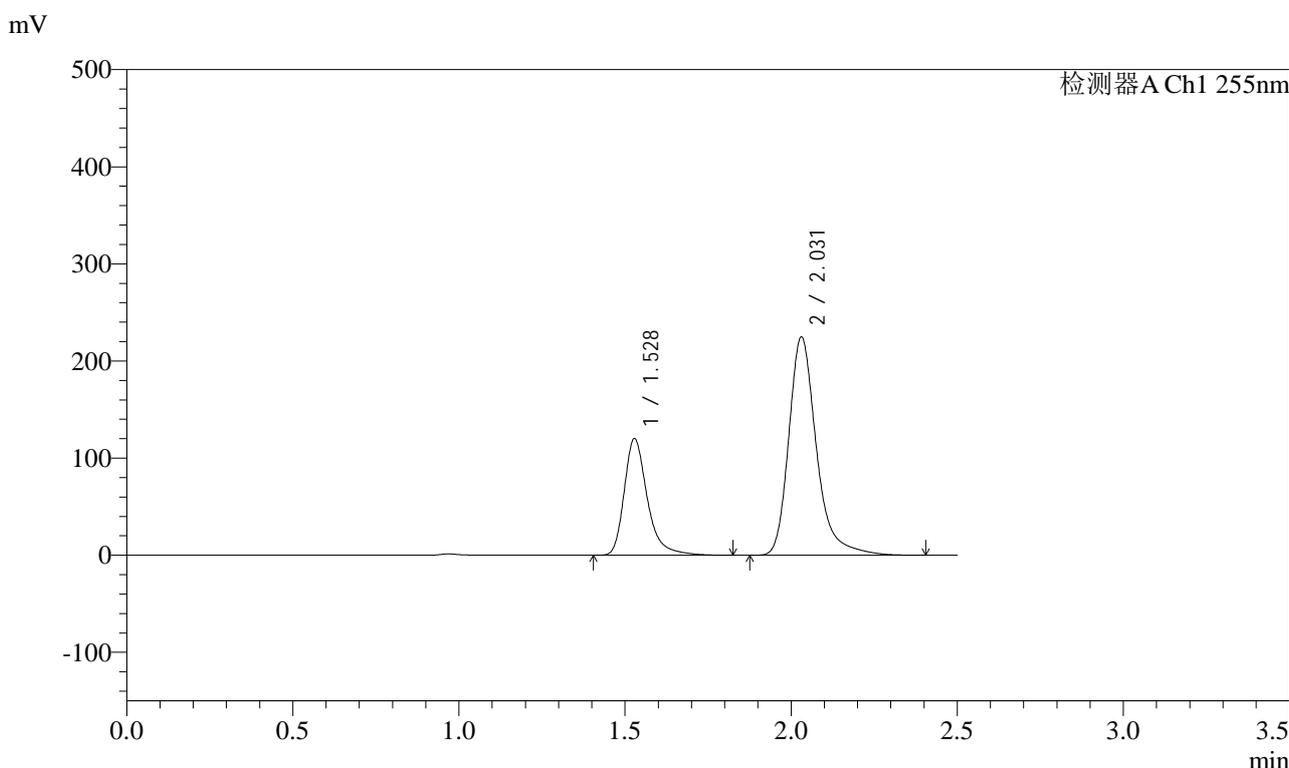
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	577586	30.924	119382	2503	1.340	--
2	2.031	1290198	69.076	222442	3108	1.300	3.751
总计		1867784	100.000	341824			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2042-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:43:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

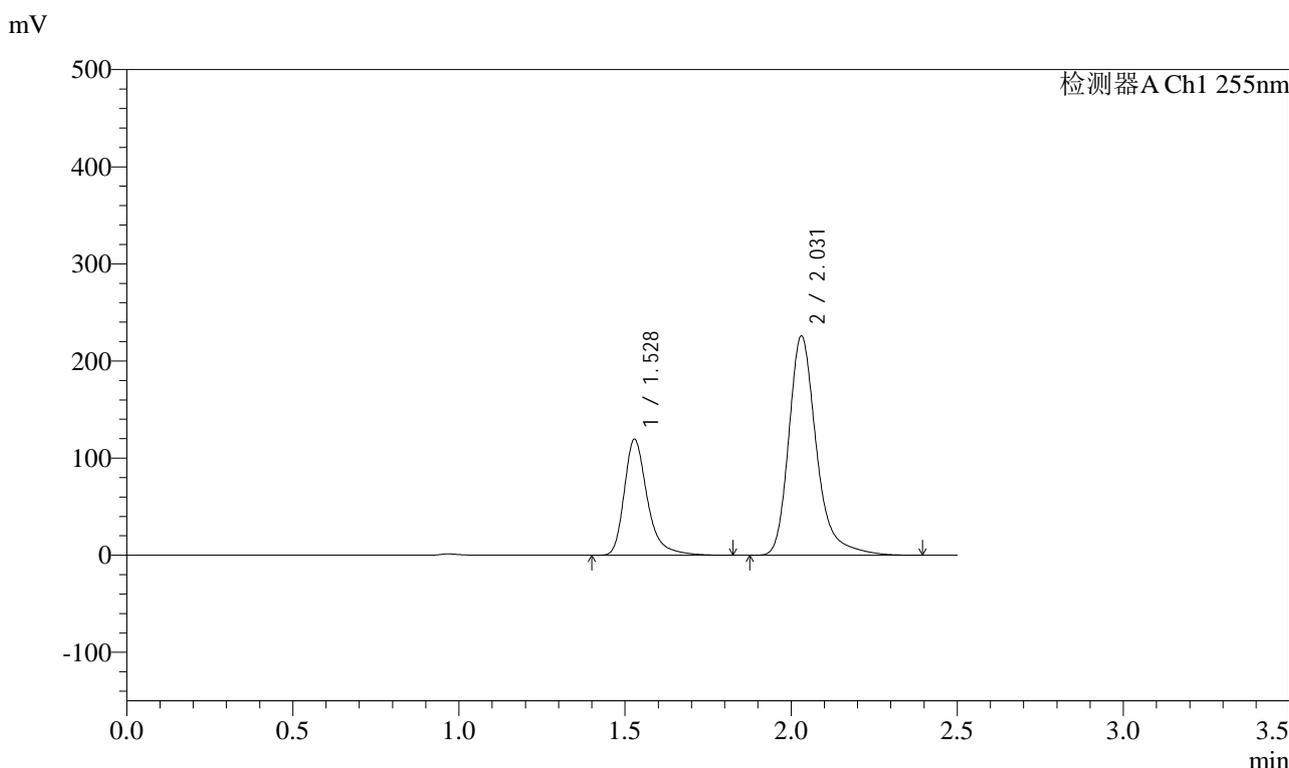
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	582199	30.885	120300	2501	1.340	--
2	2.031	1302842	69.115	224557	3107	1.300	3.750
总计		1885041	100.000	344857			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2044-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

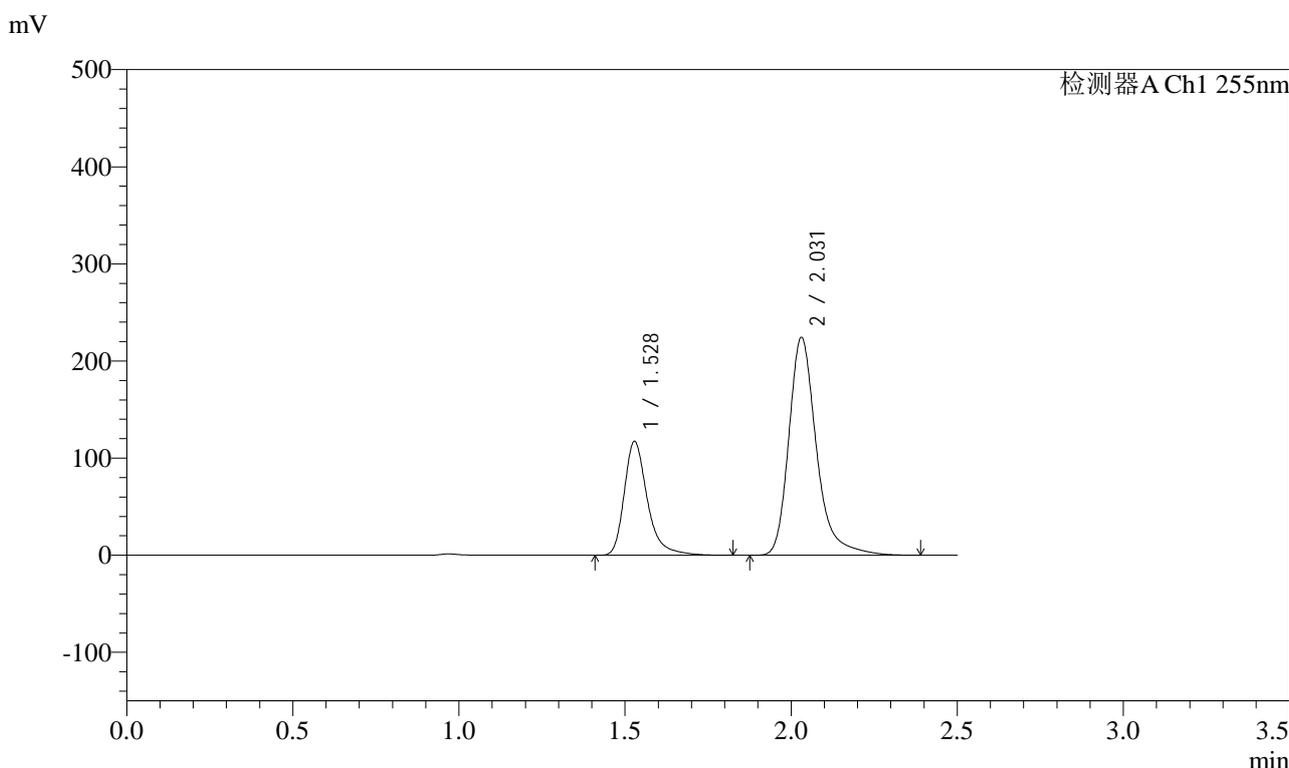
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	579086	30.681	119677	2500	1.341	--
2	2.031	1308366	69.319	225545	3109	1.300	3.749
总计		1887452	100.000	345222			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2045-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:51:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

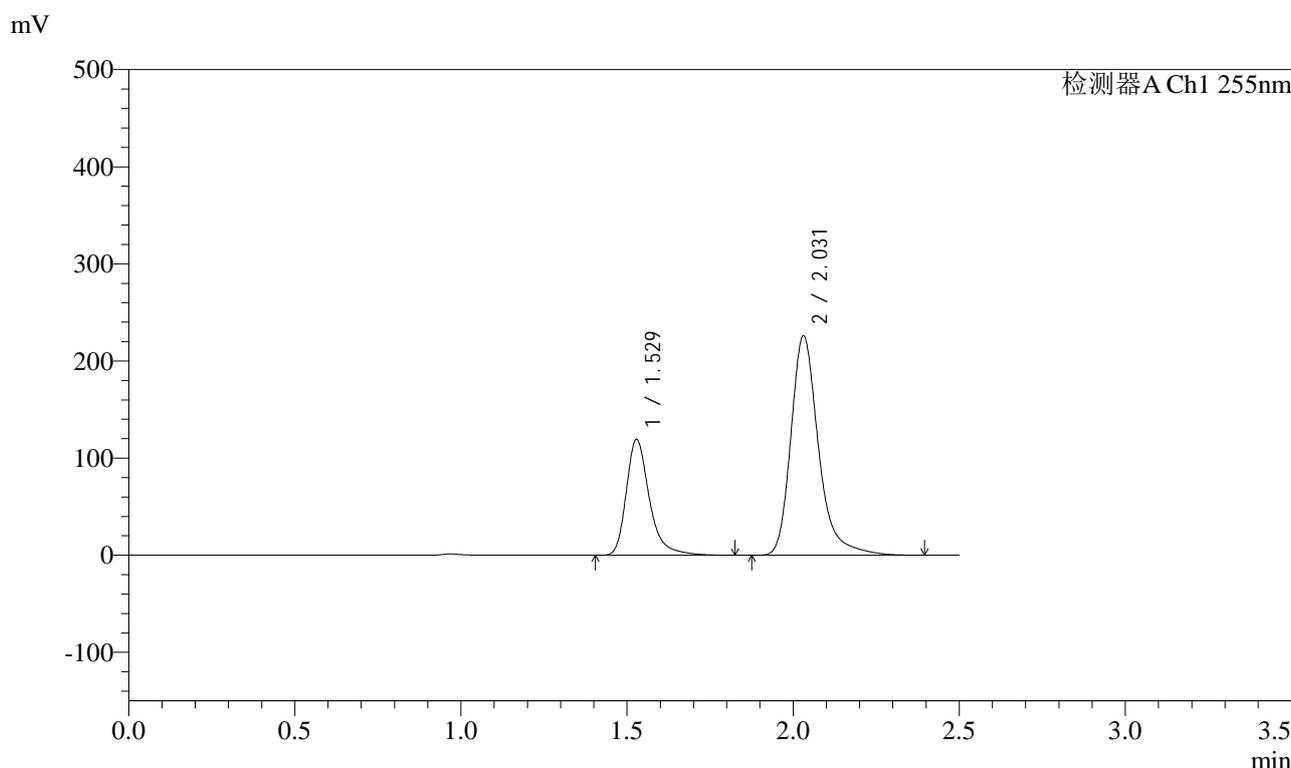
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	568563	30.432	117531	2499	1.340	--
2	2.031	1299752	69.568	224019	3108	1.300	3.750
总计		1868315	100.000	341550			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2046-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 19:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

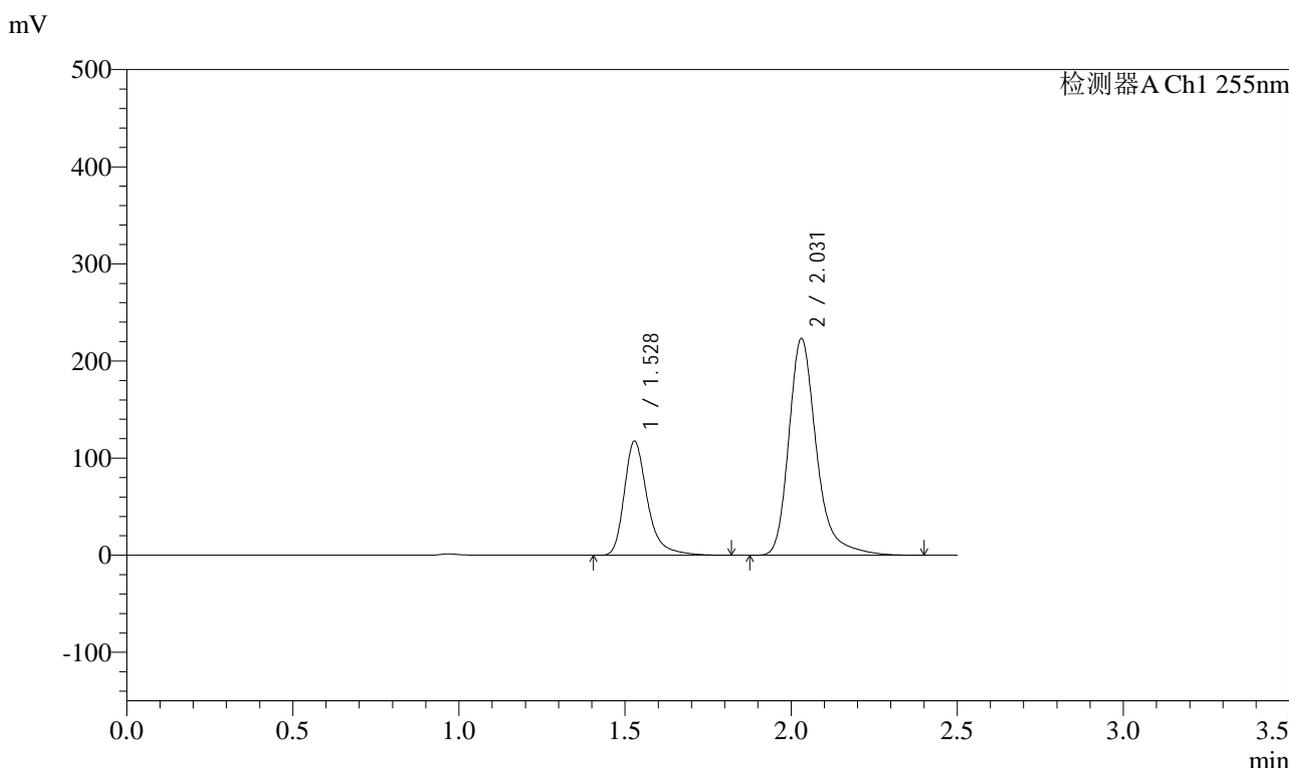
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	578612	30.646	119603	2500	1.339	--
2	2.031	1309461	69.354	225715	3106	1.299	3.749
总计		1888073	100.000	345318			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2047-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 19:57:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:56:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

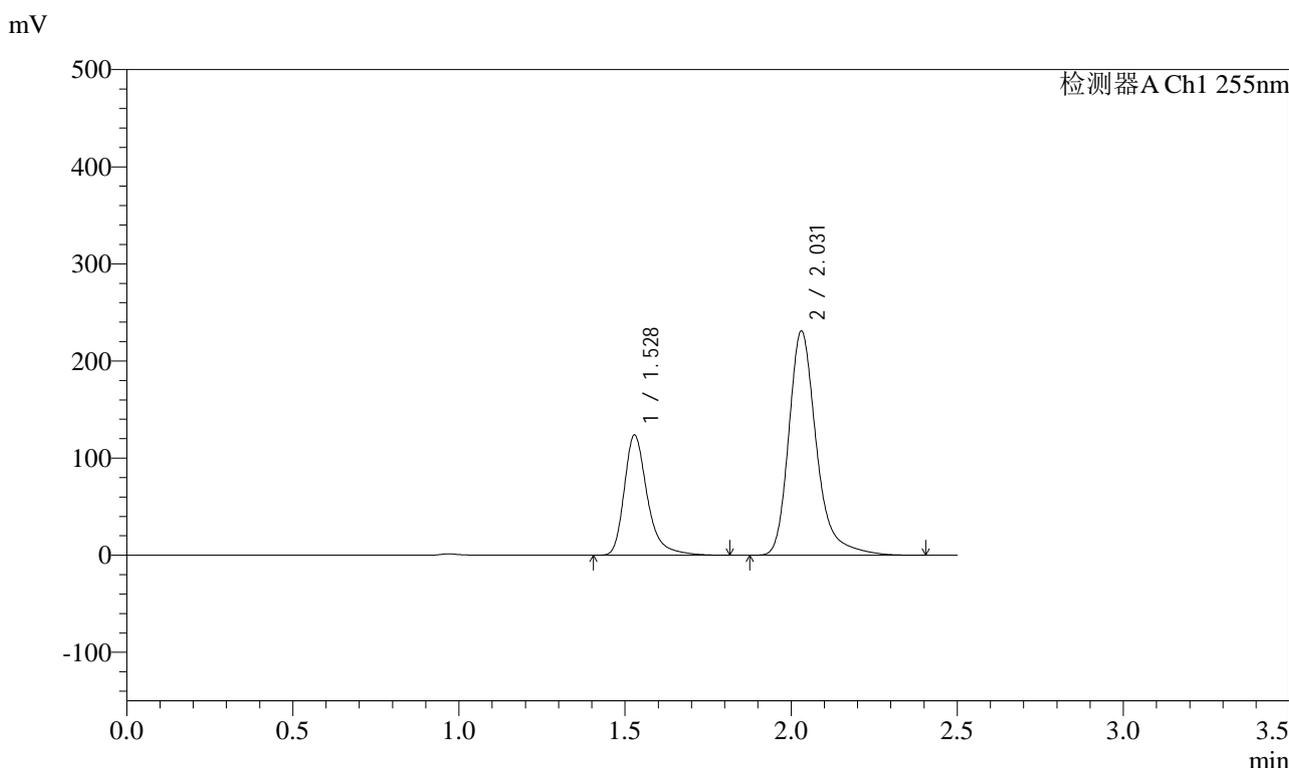
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	569598	30.574	117734	2500	1.341	--
2	2.031	1293417	69.426	222908	3108	1.300	3.749
总计		1863014	100.000	340642			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2048-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

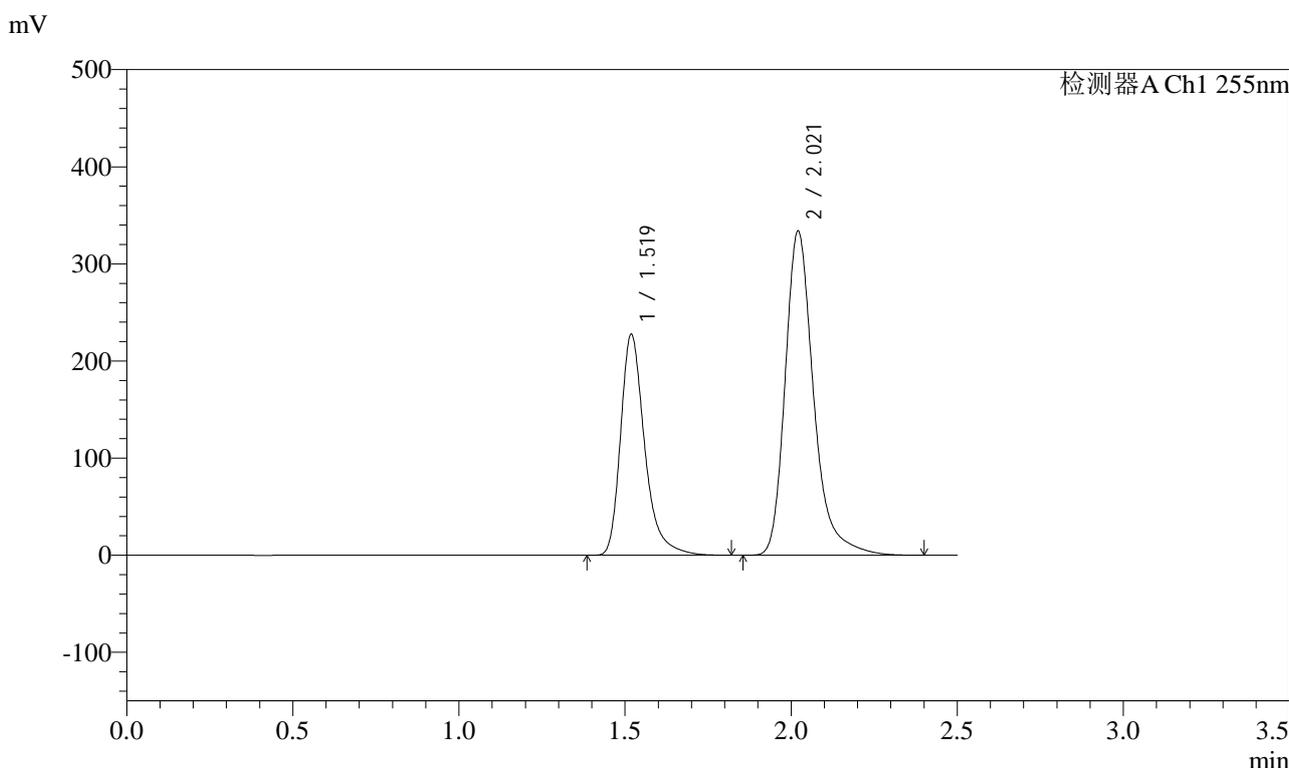
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	599987	30.957	124078	2501	1.339	--
2	2.031	1338124	69.043	230609	3108	1.300	3.749
总计		1938111	100.000	354687			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2049-2 - CB-TXD90p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：3-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 20:03:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:56:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

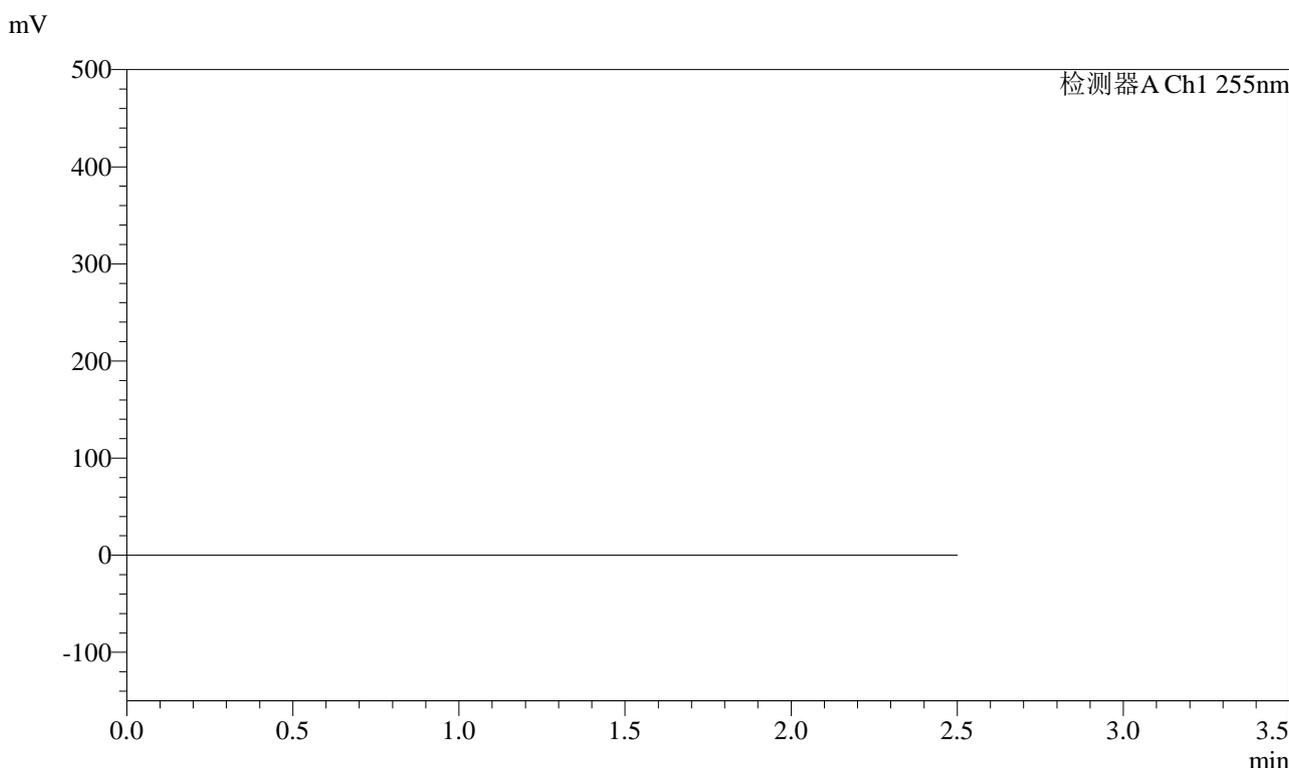
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1149492	36.571	227896	2252	1.338	--
2	2.021	1993663	63.429	333438	2880	1.299	3.604
总计		3143156	100.000	561334			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2051-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 20:09:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:56:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

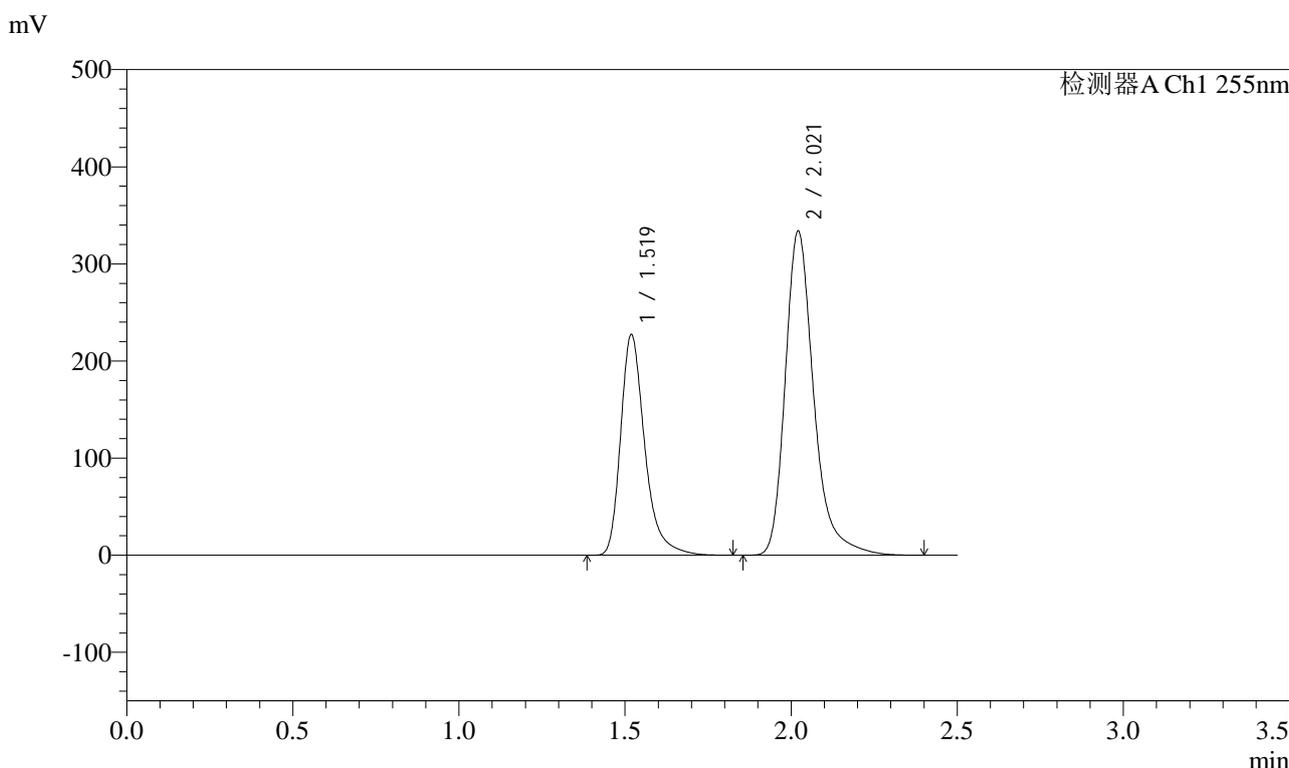
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2052-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 20:12:01 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:56:43 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

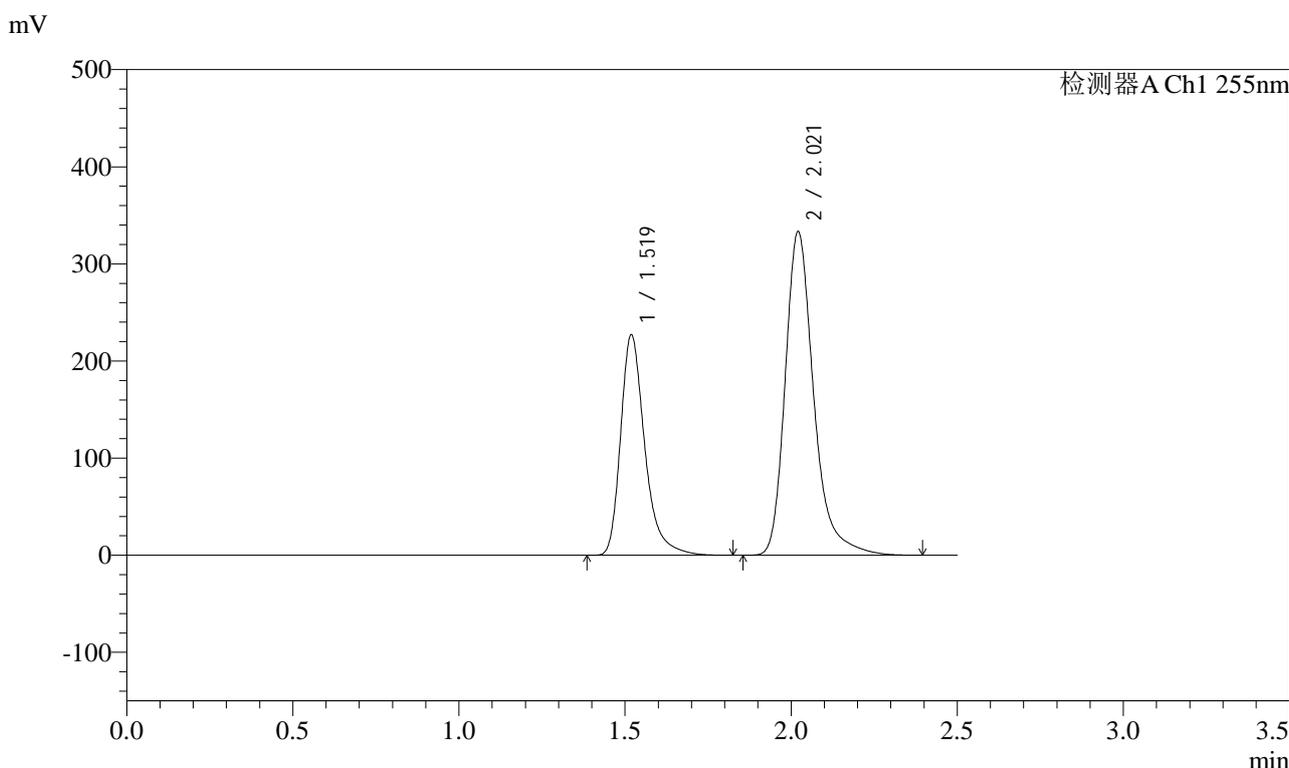
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1150760	36.565	227602	2242	1.339	--
2	2.021	1996403	63.435	333459	2873	1.300	3.598
总计		3147163	100.000	561061			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2054-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 20:17:48 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:56:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

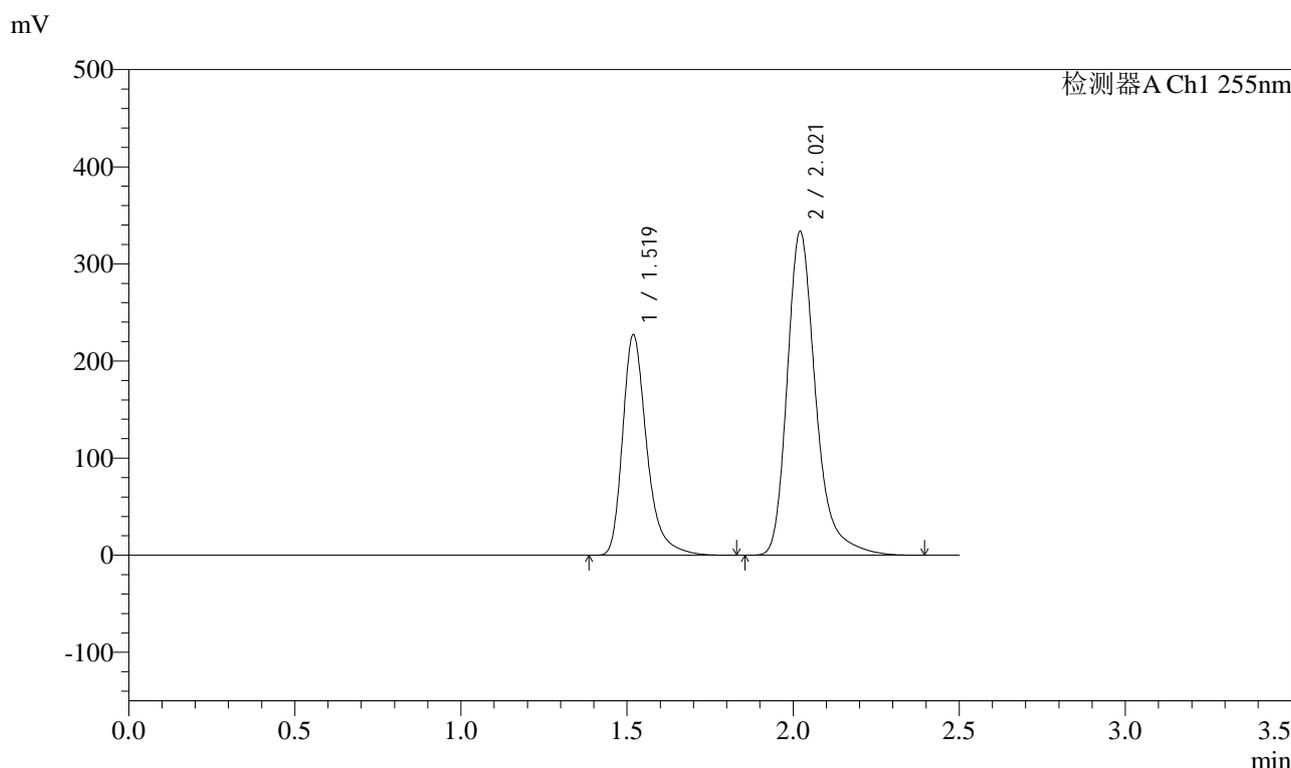
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1149029	36.570	227397	2244	1.338	--
2	2.021	1992941	63.430	332993	2876	1.299	3.599
总计		3141970	100.000	560390			

图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2055-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:20:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:56:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

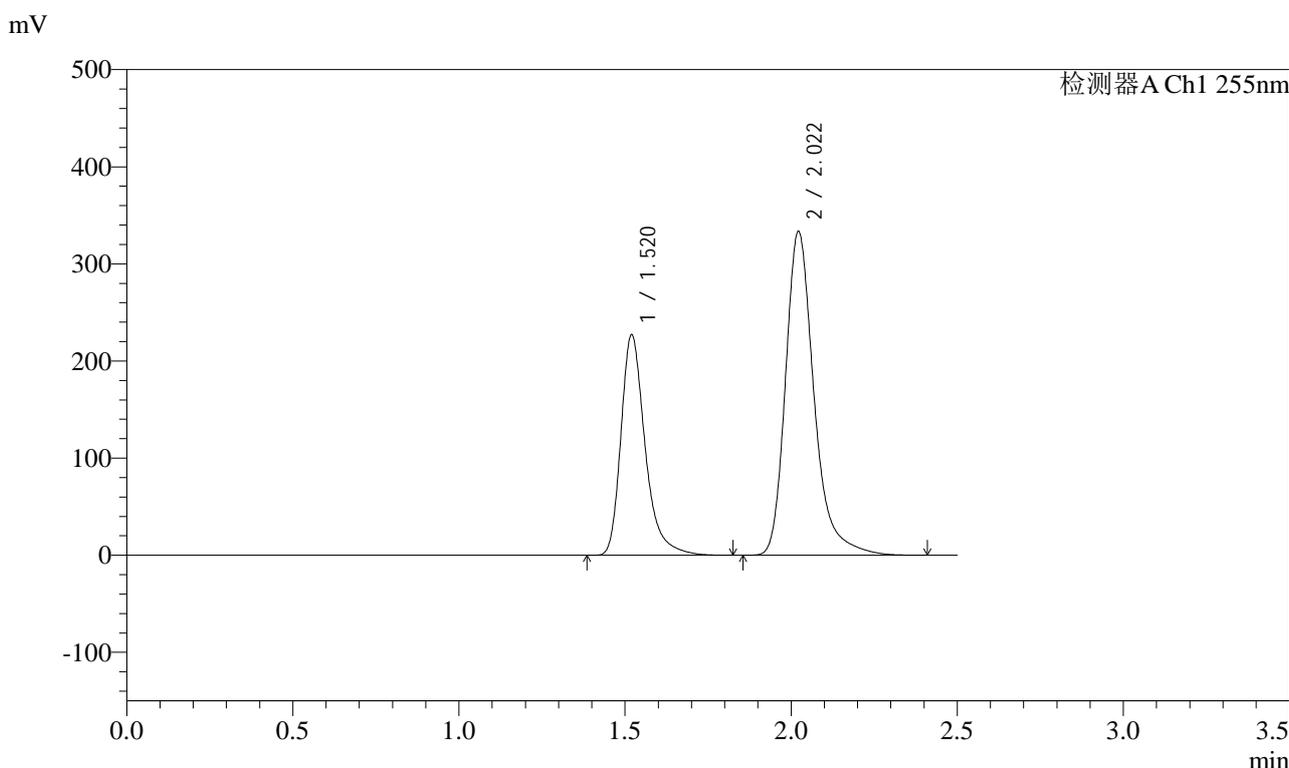
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1150128	36.580	227503	2242	1.338	--
2	2.021	1993991	63.420	333095	2873	1.299	3.598
总计		3144119	100.000	560598			

图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2056-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:56:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

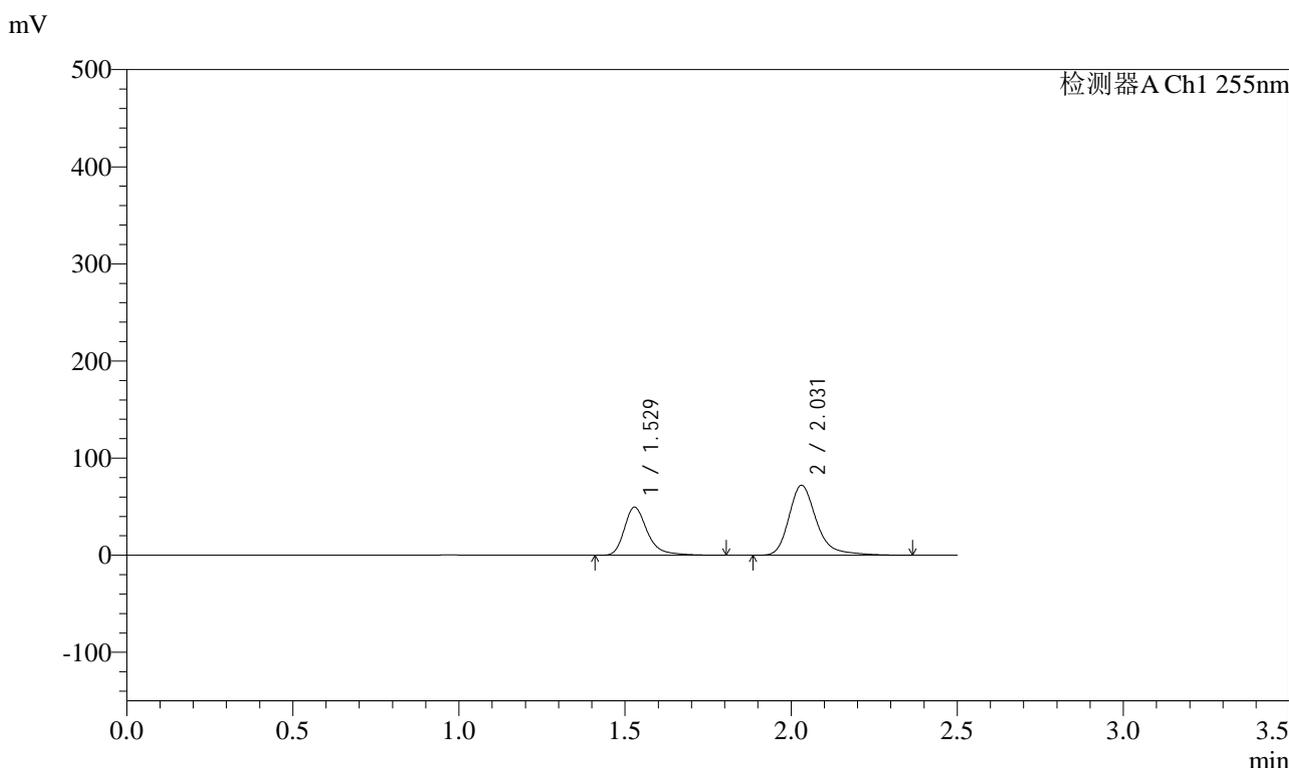
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1150215	36.574	227280	2248	1.338	--
2	2.022	1994694	63.426	333578	2875	1.299	3.598
总计		3144909	100.000	560858			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2057-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

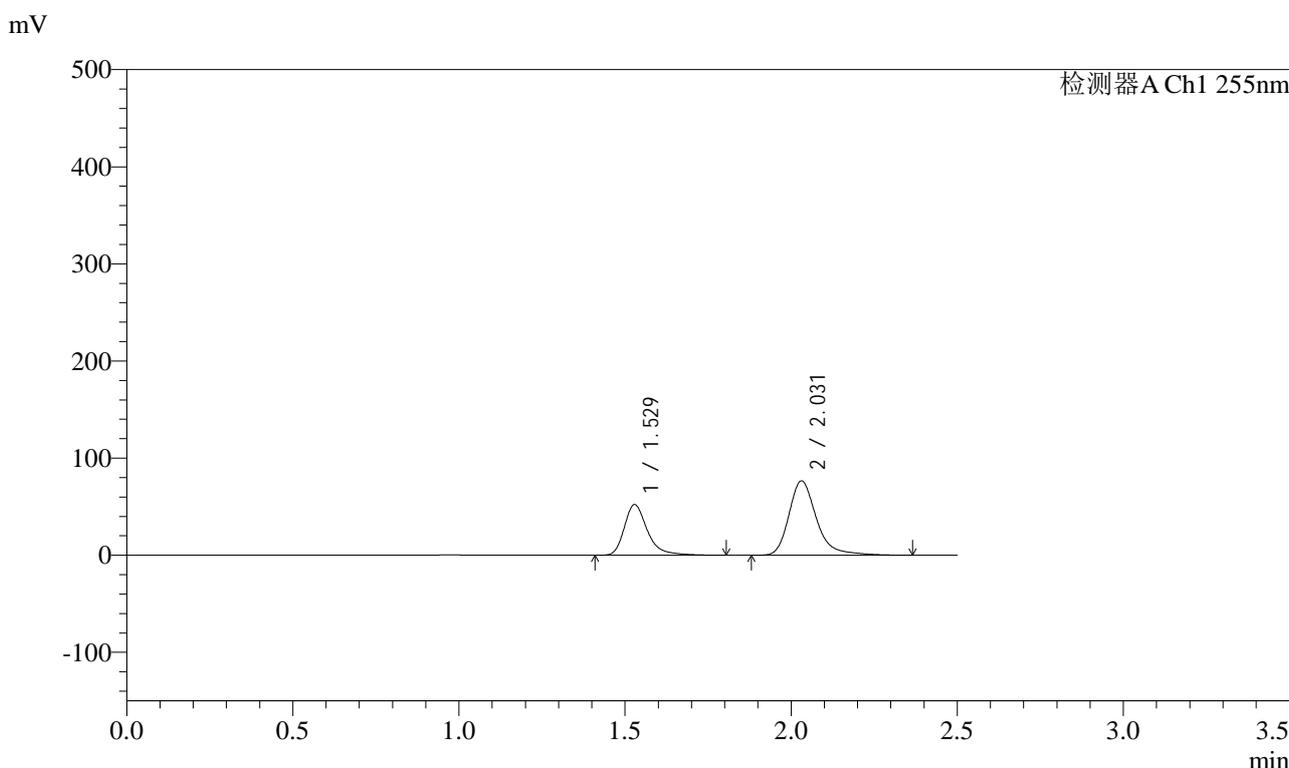
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	239892	36.509	49630	2501	1.339	--
2	2.031	417188	63.491	72006	3109	1.297	3.750
总计		657080	100.000	121636			

图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2058-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:56:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

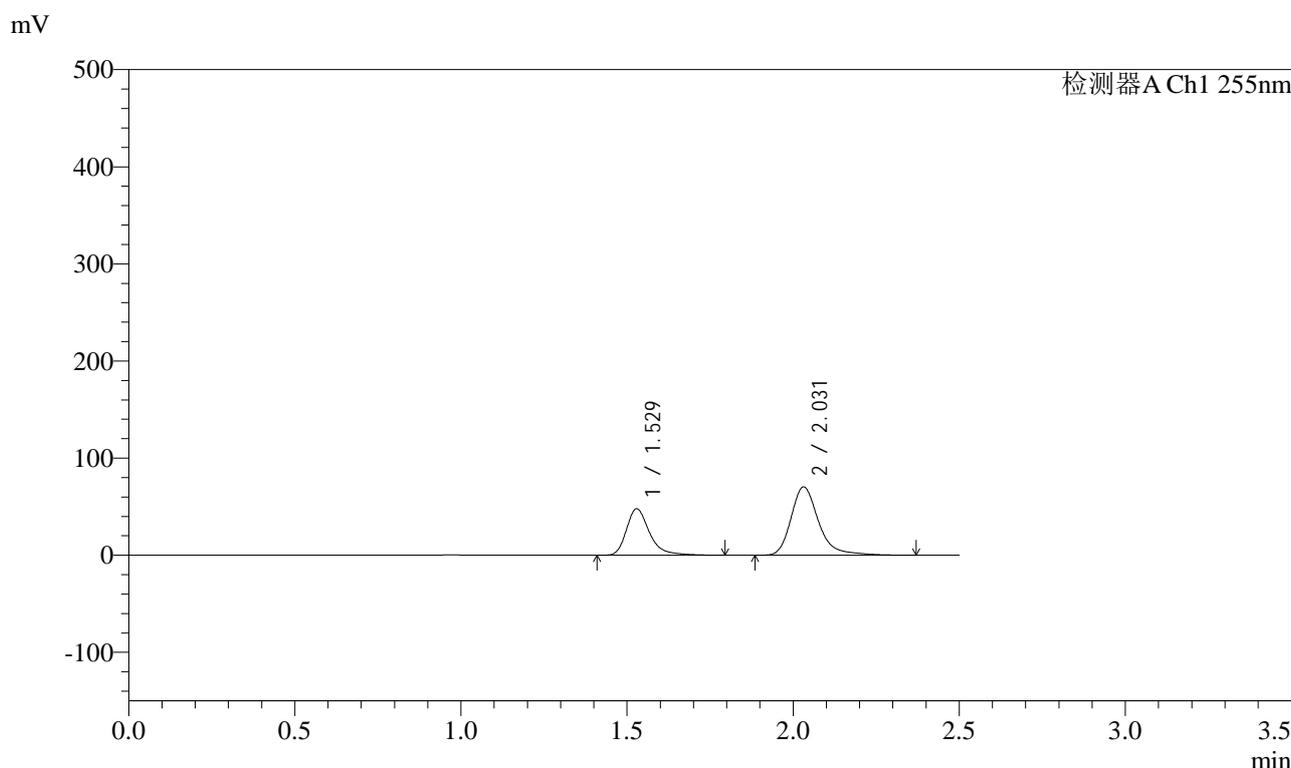
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	252678	36.308	52245	2501	1.339	--
2	2.031	443256	63.692	76480	3108	1.297	3.750
总计		695934	100.000	128725			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2059-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

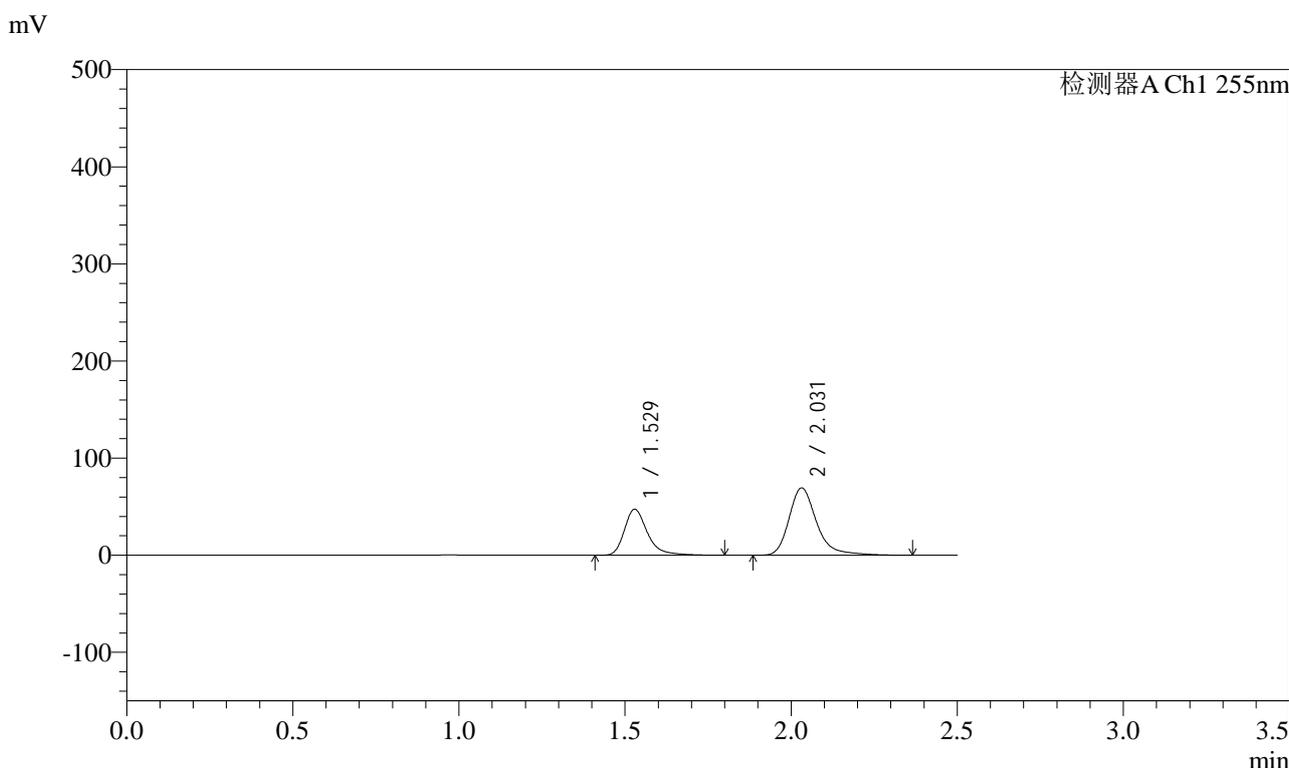
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	231885	36.267	47975	2505	1.341	--
2	2.031	407494	63.733	70364	3113	1.297	3.752
总计		639380	100.000	118339			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2061-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:37:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:57:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

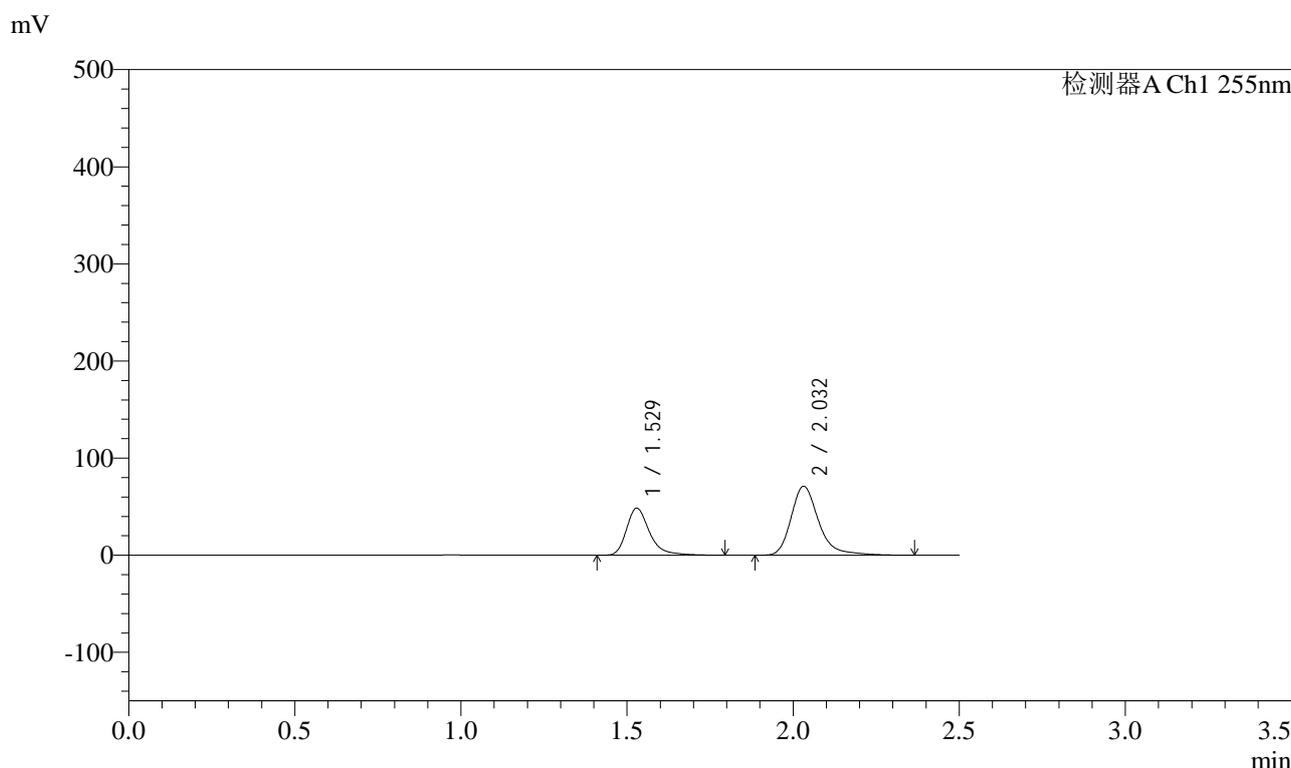
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	229305	36.352	47456	2505	1.337	--
2	2.031	401480	63.648	69356	3112	1.296	3.752
总计		630785	100.000	116812			

图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2062-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 20:40:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 08:57:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

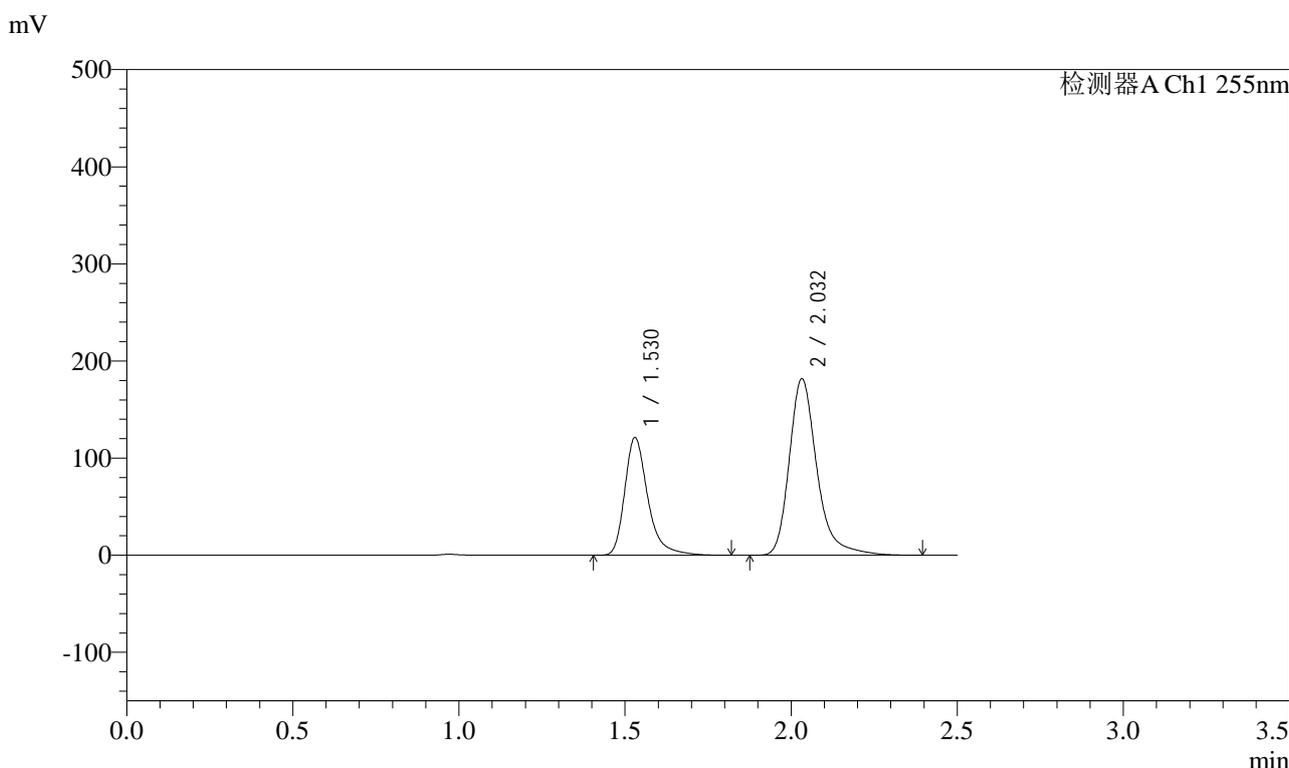
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	235072	36.364	48639	2505	1.339	--
2	2.032	411361	63.636	71068	3111	1.296	3.751
总计		646433	100.000	119707			

图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2064-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

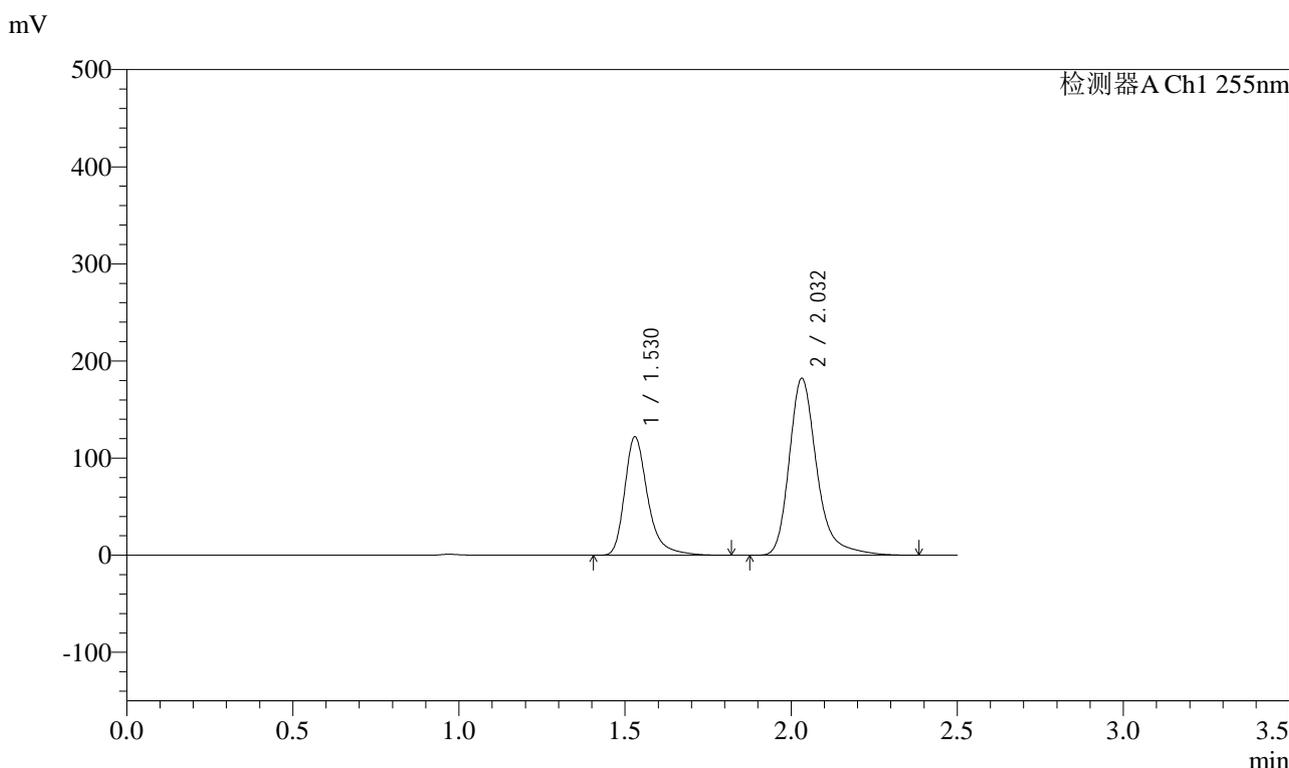
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	587424	35.801	121277	2507	1.341	--
2	2.032	1053381	64.199	181900	3113	1.298	3.750
总计		1640805	100.000	303177			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2065-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

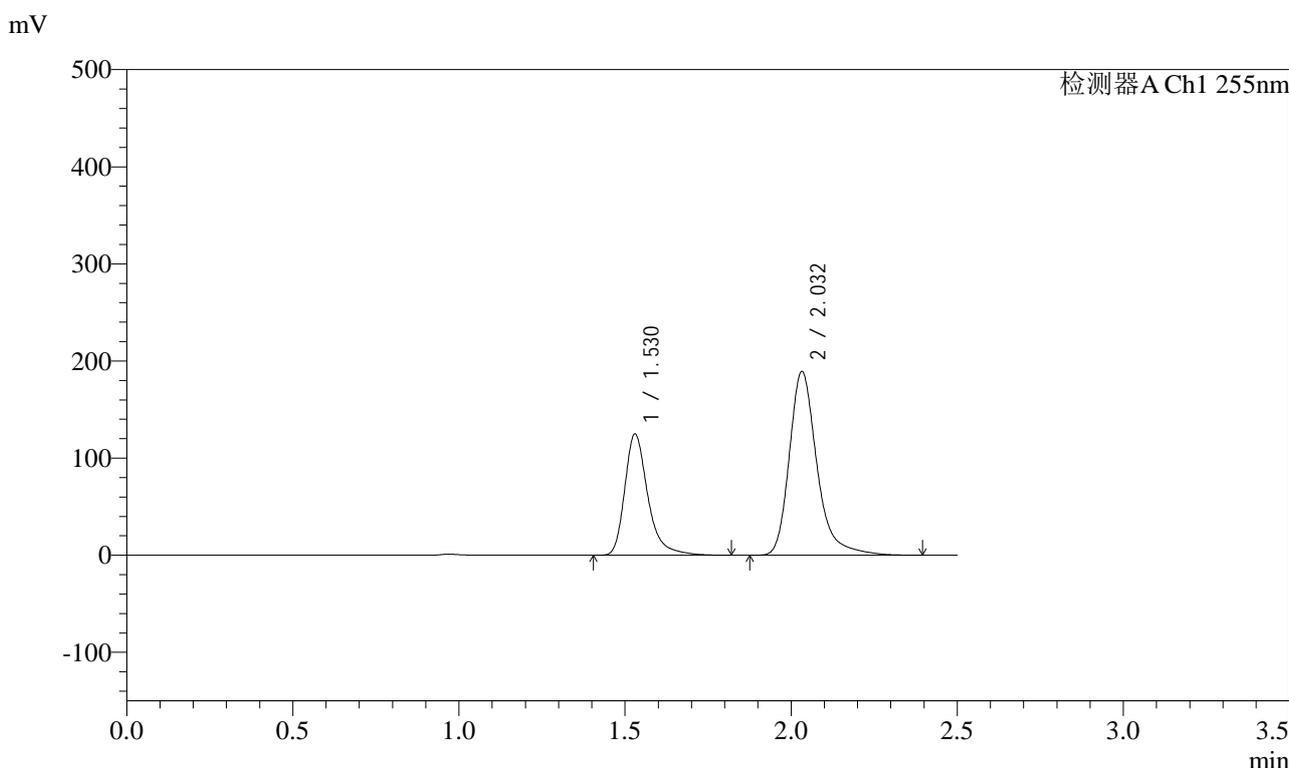
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	590971	35.902	122155	2511	1.340	--
2	2.032	1055100	64.098	182280	3115	1.298	3.753
总计		1646071	100.000	304435			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2066-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

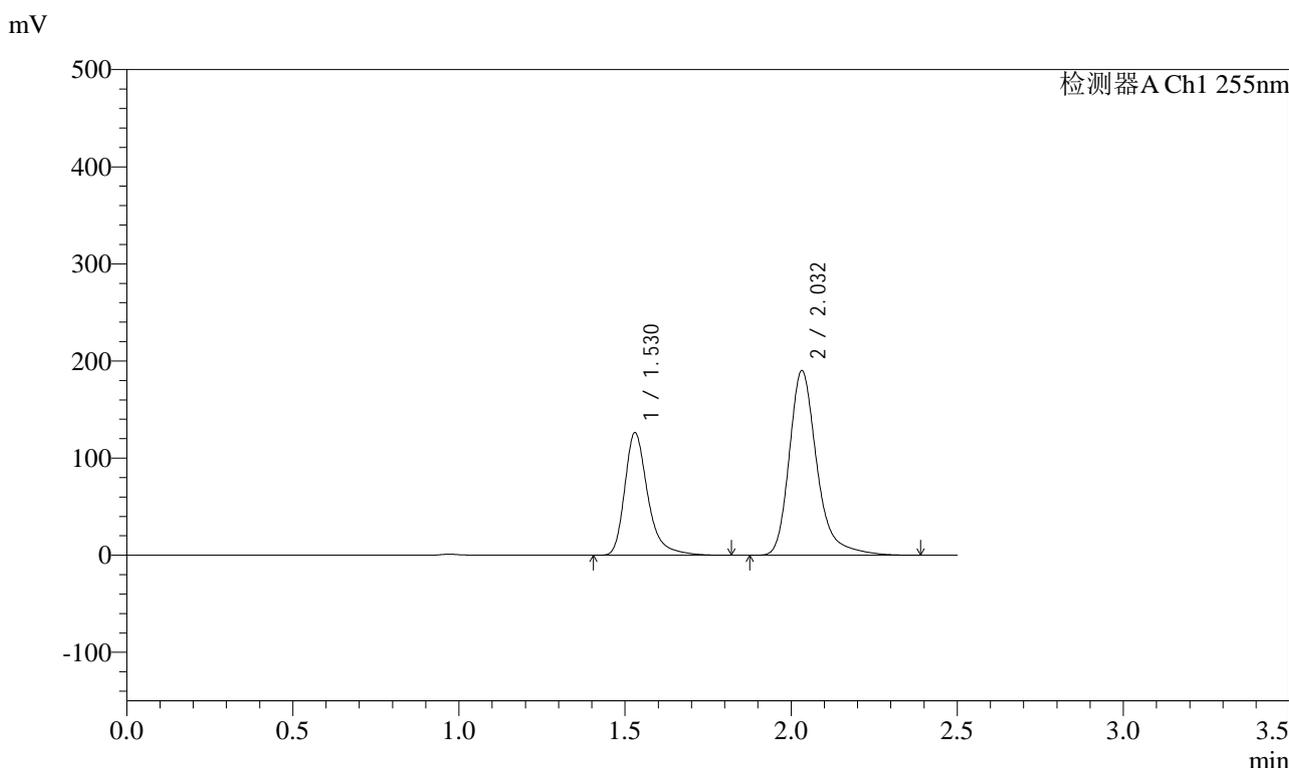
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	605517	35.572	124962	2504	1.341	--
2	2.032	1096728	64.428	189350	3111	1.298	3.749
总计		1702246	100.000	314312			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2067-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:55:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

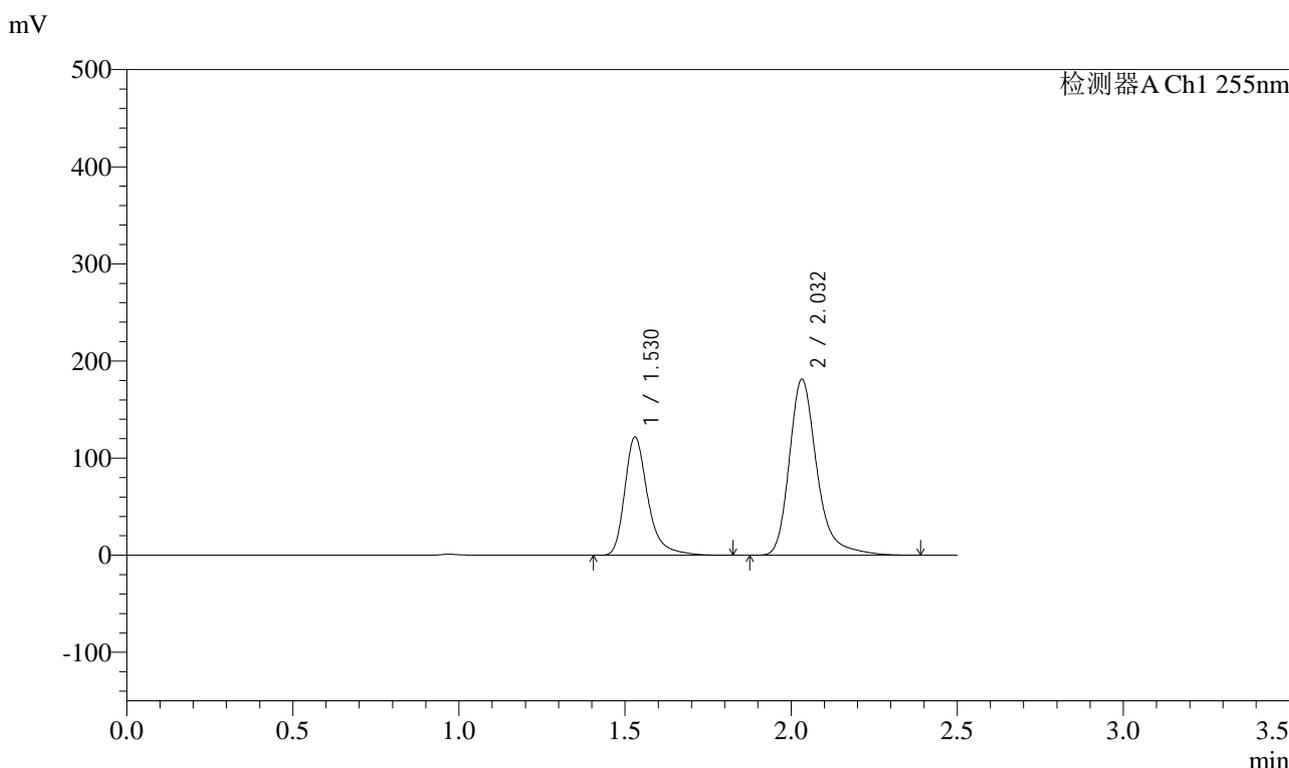
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	611546	35.712	126344	2509	1.341	--
2	2.032	1100875	64.288	190175	3114	1.298	3.752
总计		1712421	100.000	316519			

图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2068-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 20:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

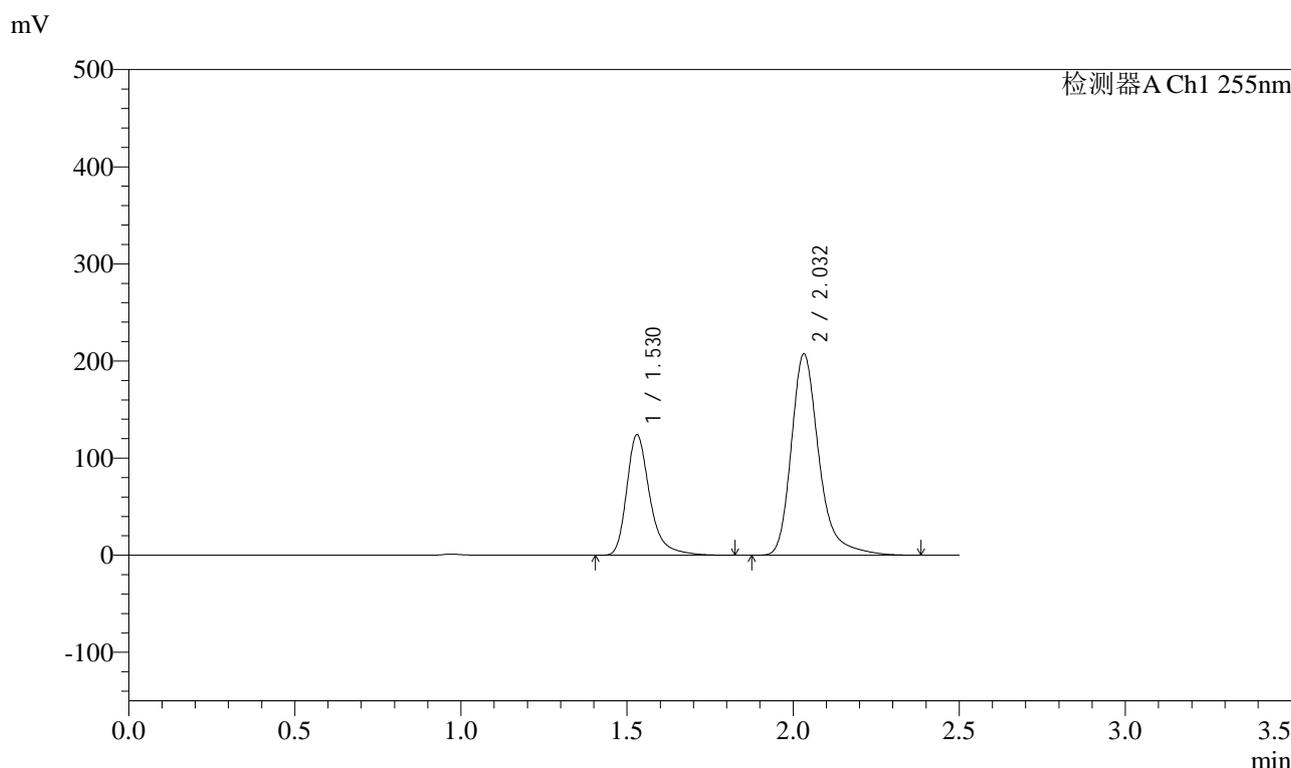
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	590126	35.979	121871	2510	1.341	--
2	2.032	1050079	64.021	181377	3114	1.298	3.752
总计		1640205	100.000	303248			

图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2069-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:00:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:57:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

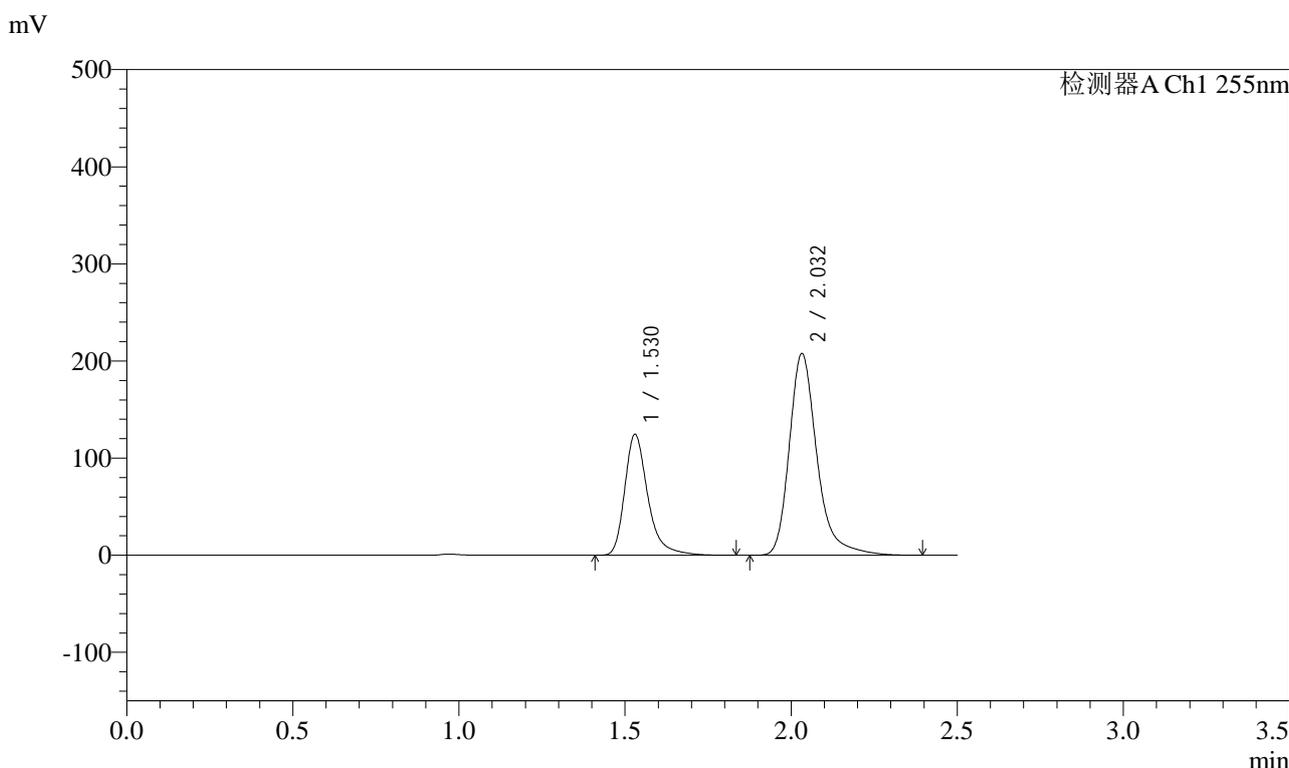
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	601621	33.368	124183	2506	1.341	--
2	2.032	1201352	66.632	207457	3113	1.299	3.750
总计		1802974	100.000	331639			

图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2070-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-12
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 21:03:50 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:57:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

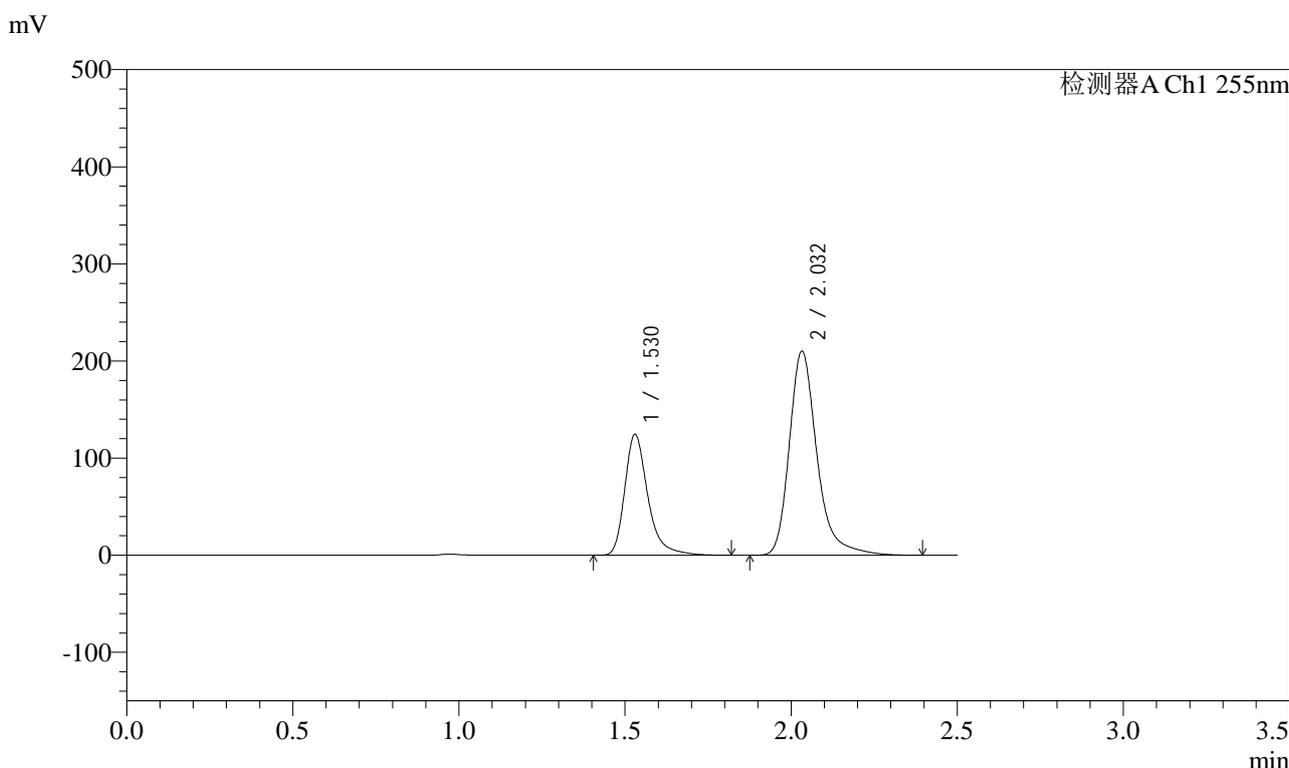
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	603670	33.399	124608	2506	1.342	--
2	2.032	1203772	66.601	207835	3112	1.298	3.750
总计		1807442	100.000	332443			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2071-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-21
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 21:06:42 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:57:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

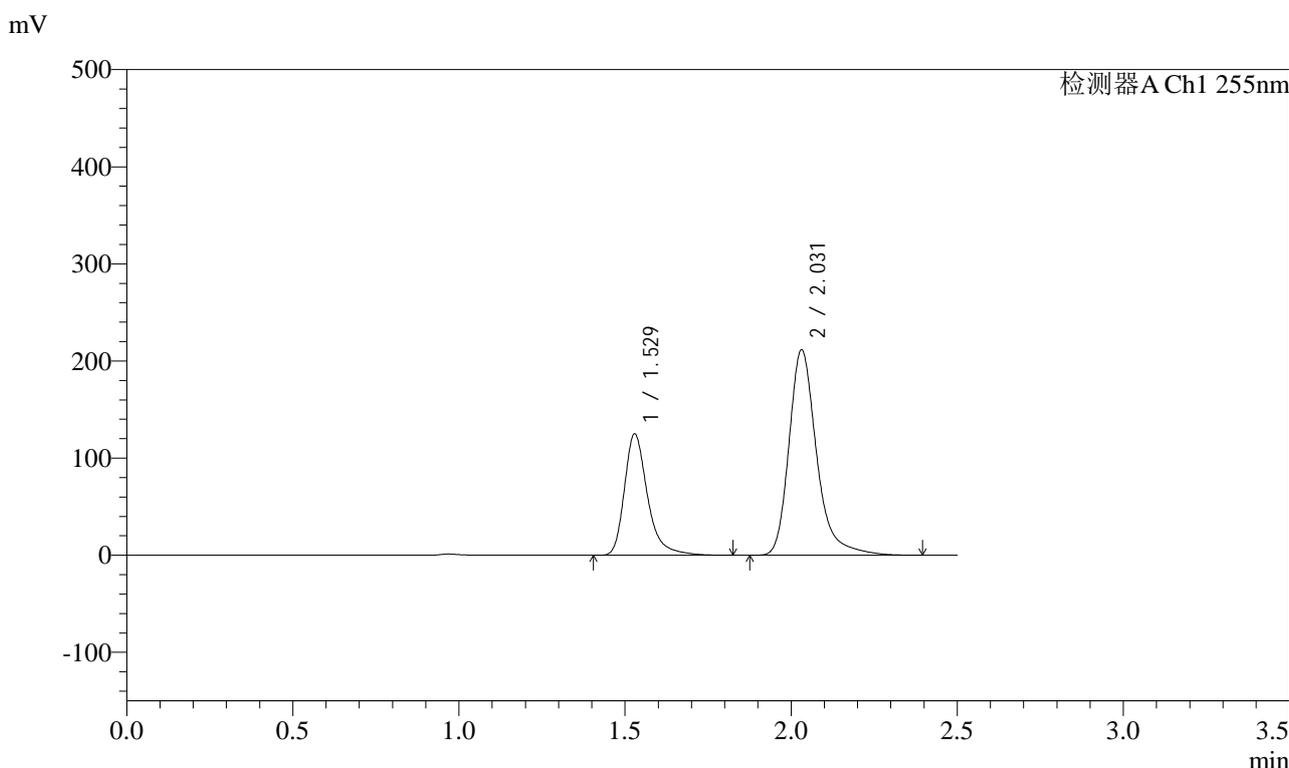
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	603793	33.140	124610	2506	1.341	--
2	2.032	1218127	66.860	210355	3113	1.298	3.750
总计		1821920	100.000	334965			

图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2072-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:57:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

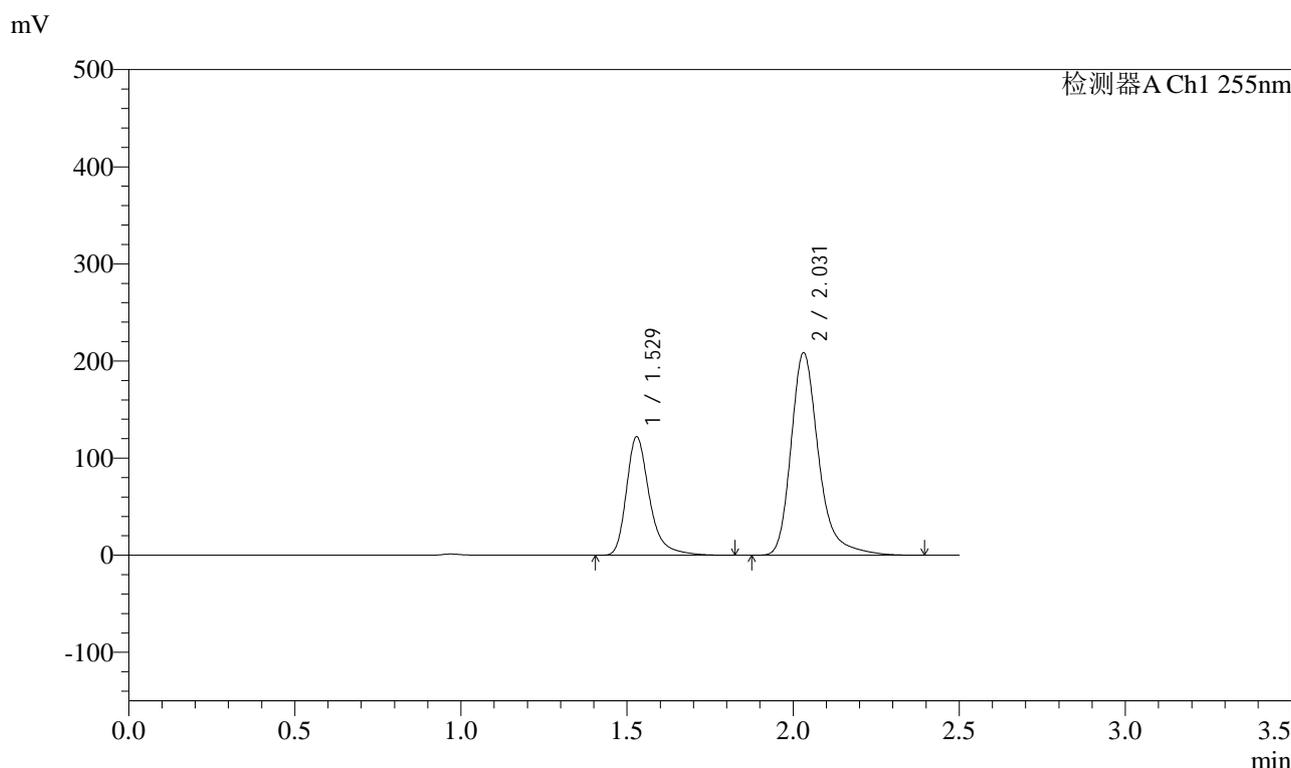
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	605593	33.065	125210	2503	1.340	--
2	2.031	1225943	66.935	211476	3109	1.299	3.750
总计		1831536	100.000	336686			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2073-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

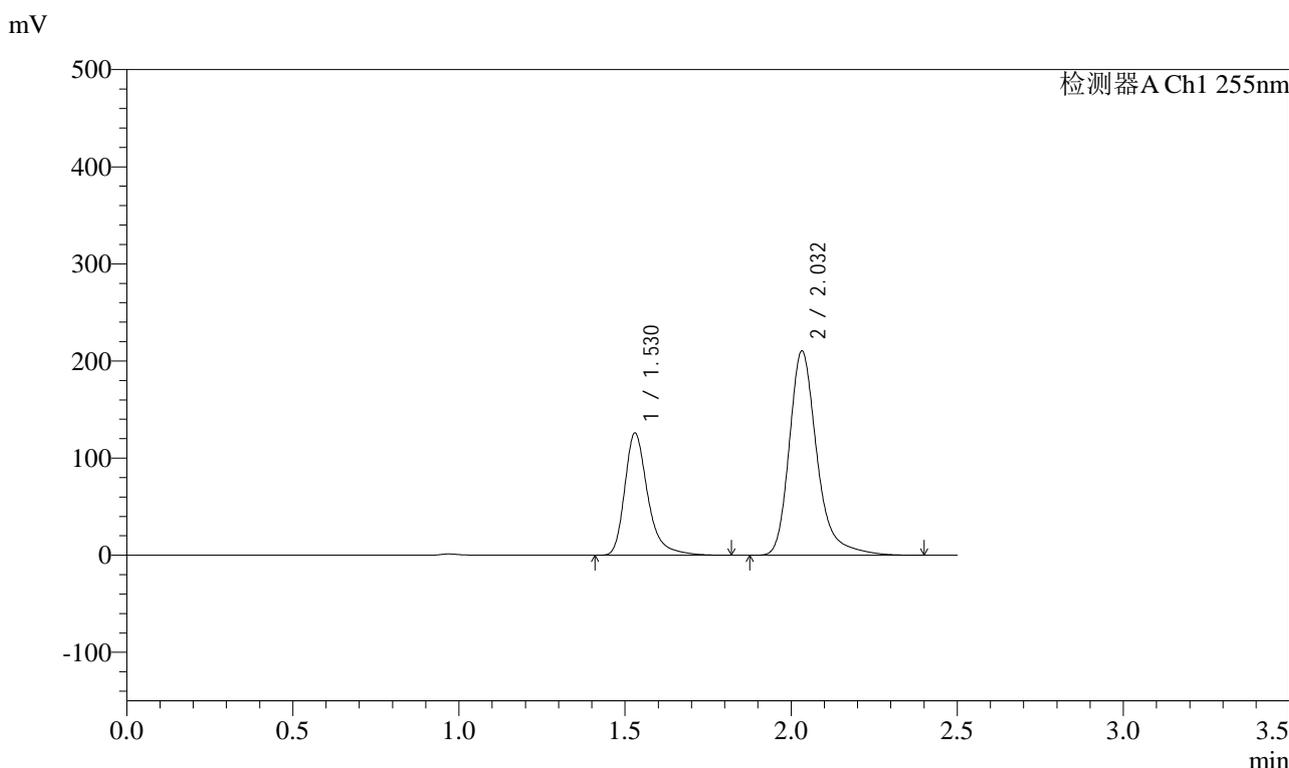
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	590775	32.853	122211	2506	1.339	--
2	2.031	1207442	67.147	208413	3110	1.298	3.752
总计		1798217	100.000	330623			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2074-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:15:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

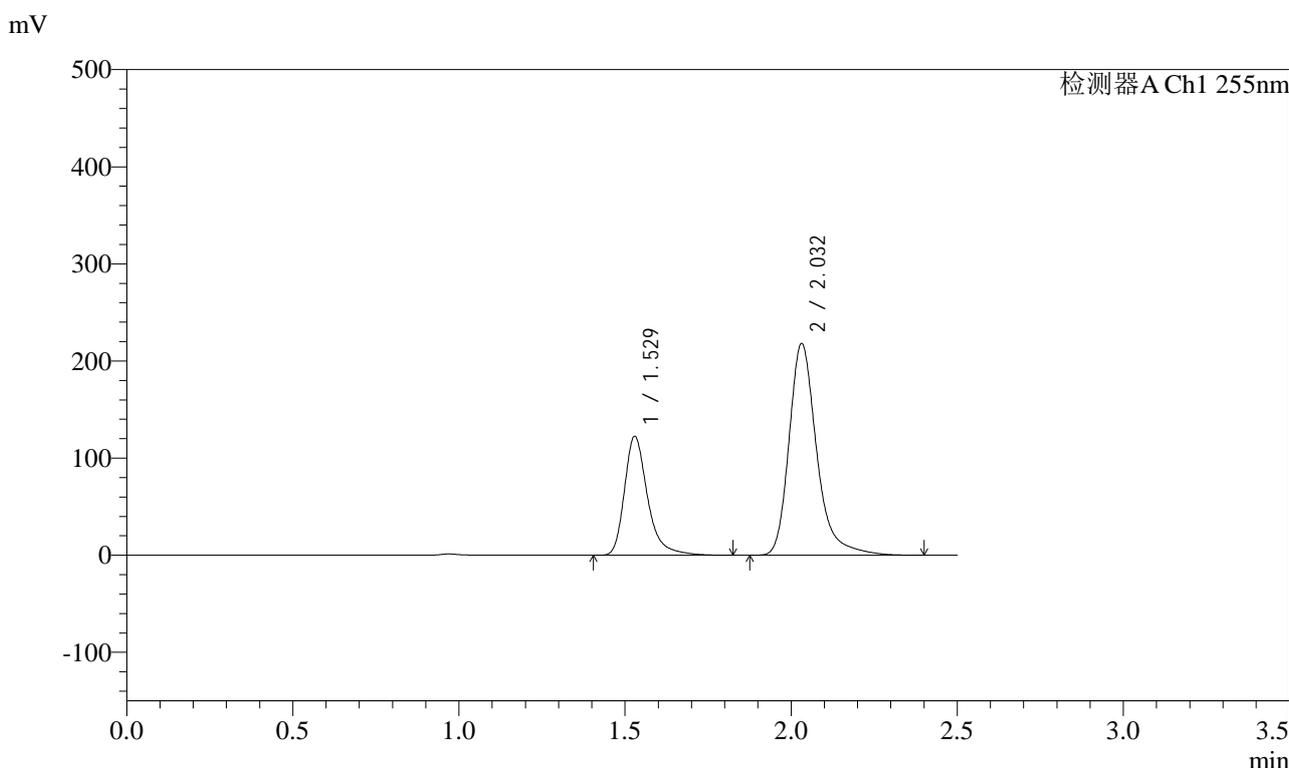
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	609773	33.336	125932	2509	1.341	--
2	2.032	1219411	66.664	210549	3112	1.299	3.752
总计		1829183	100.000	336481			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2075-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:18:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

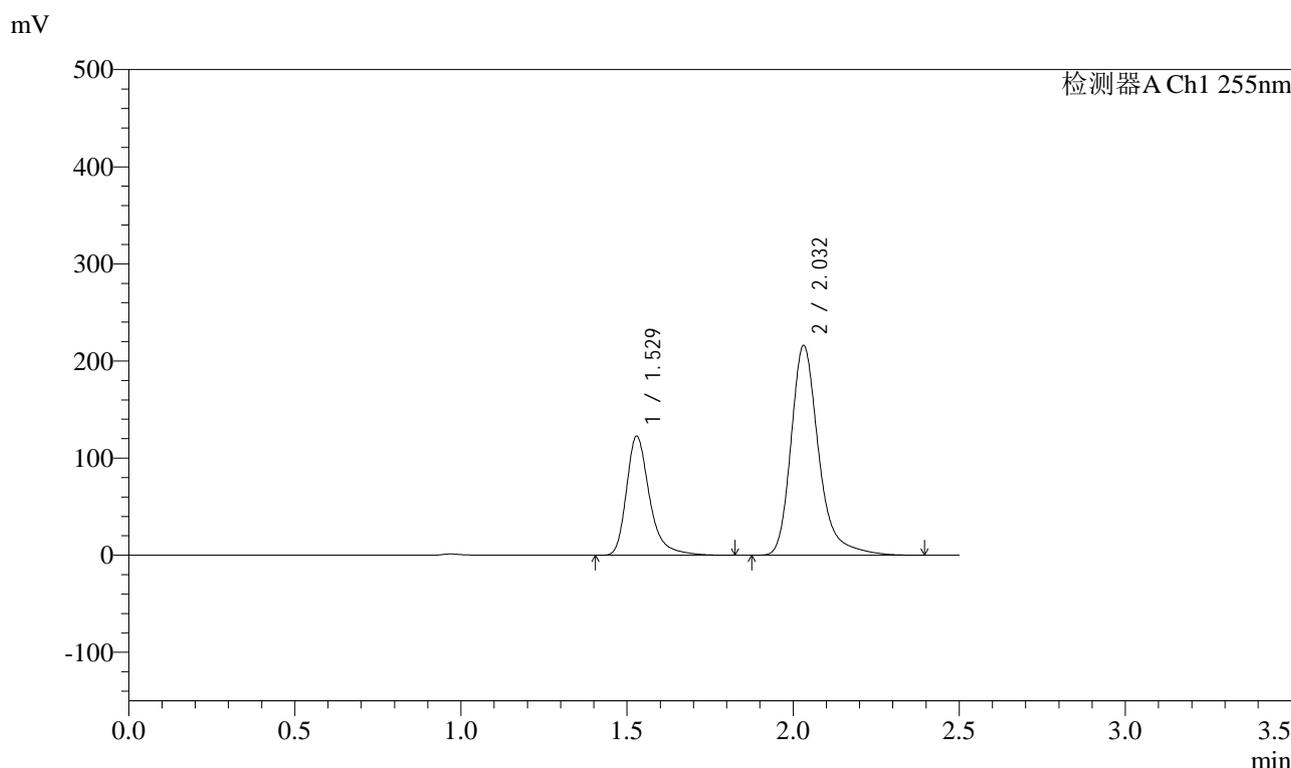
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	593924	31.975	122714	2502	1.339	--
2	2.032	1263537	68.025	218027	3108	1.298	3.750
总计		1857461	100.000	340742			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2076-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

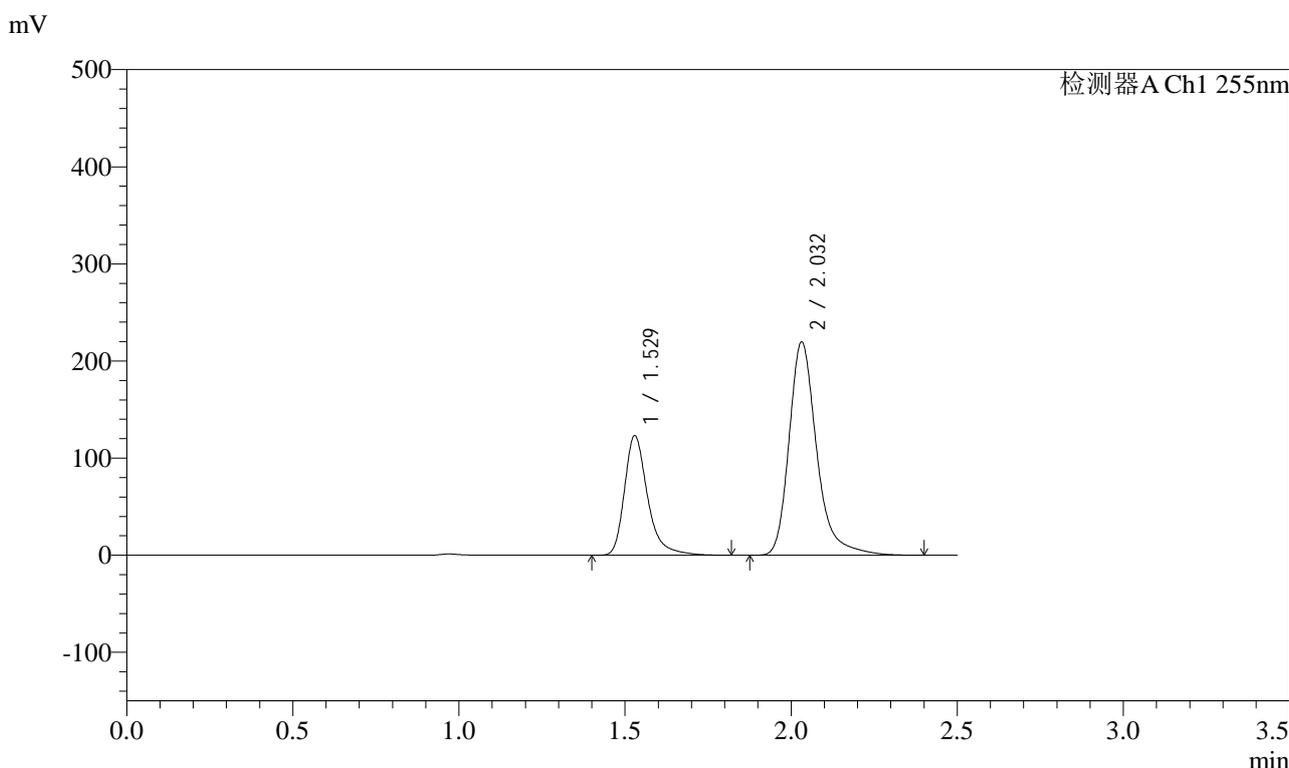
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	594541	32.201	122884	2503	1.341	--
2	2.032	1251806	67.799	215986	3109	1.299	3.750
总计		1846347	100.000	338871			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2077-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/10 21:24:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

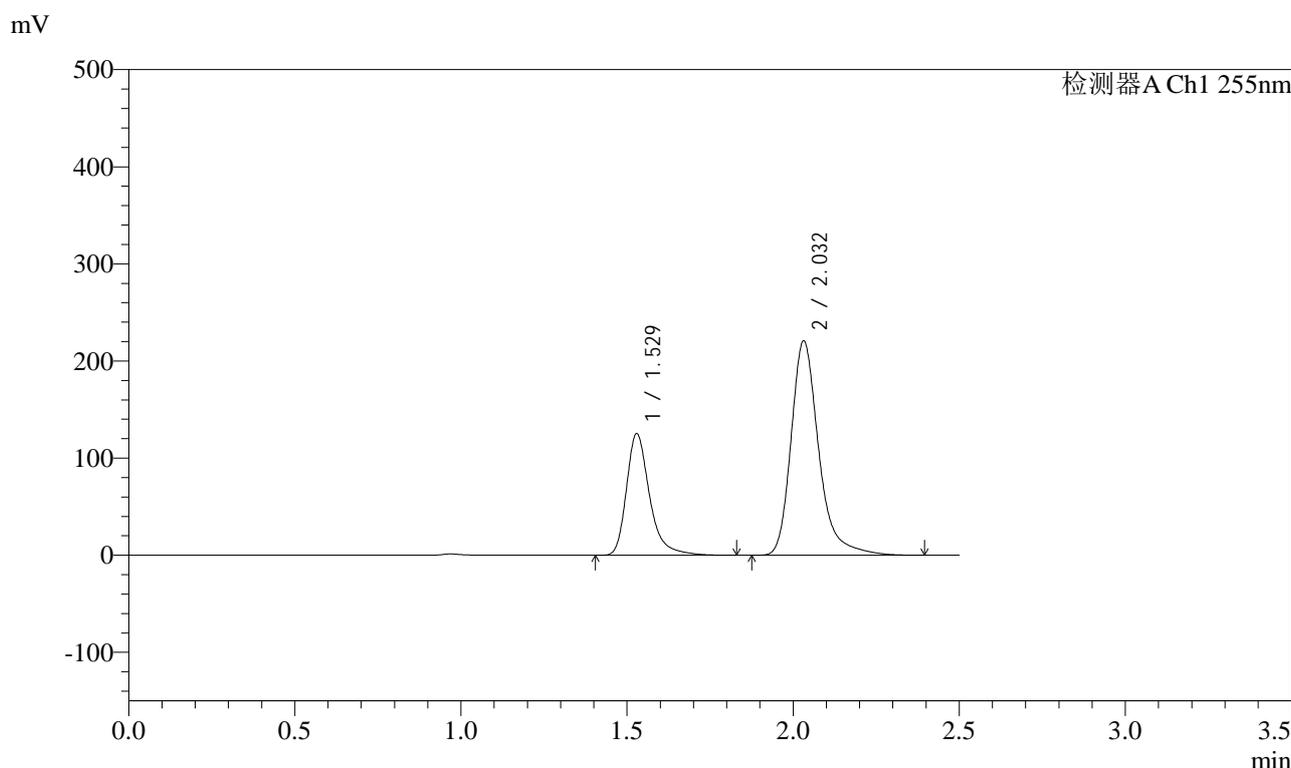
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	597257	31.928	123372	2500	1.339	--
2	2.032	1273363	68.072	219656	3106	1.298	3.748
总计		1870620	100.000	343028			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2078-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

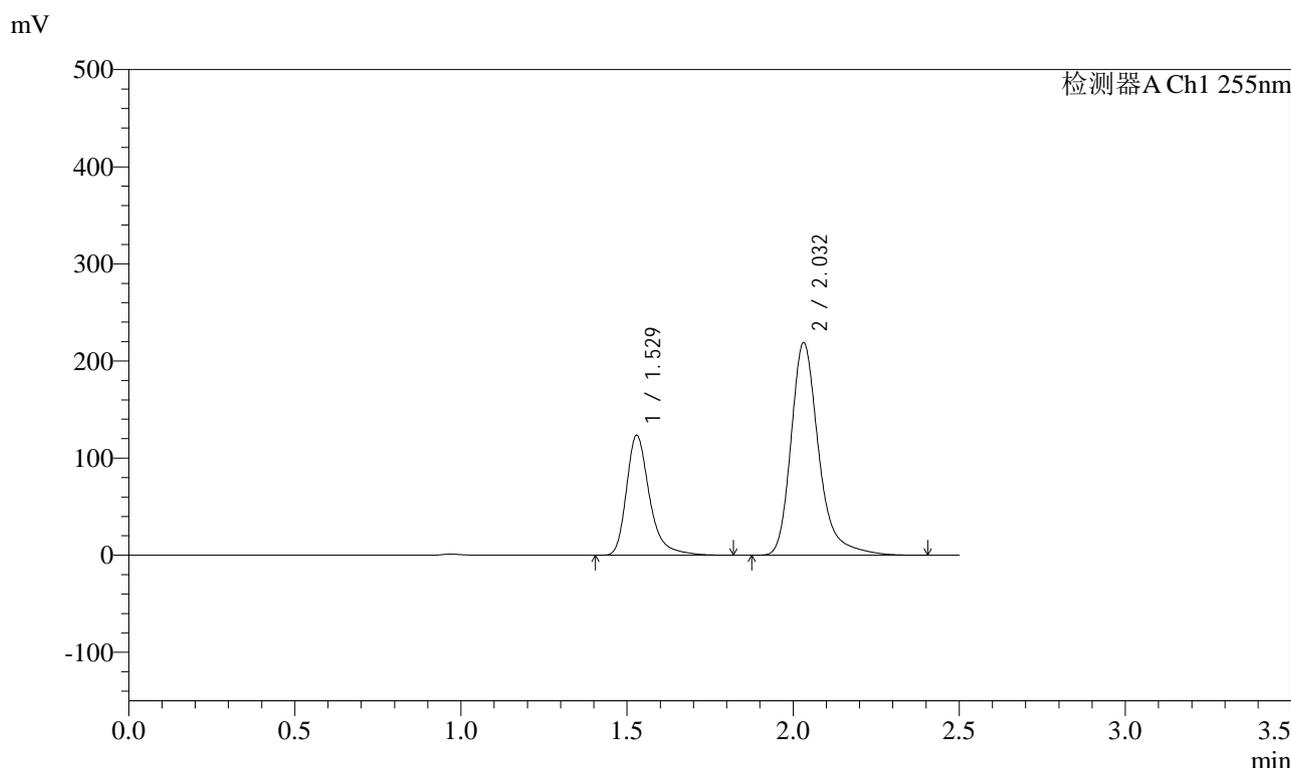
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	607076	32.184	125416	2501	1.339	--
2	2.032	1279204	67.816	220703	3107	1.299	3.749
总计		1886281	100.000	346119			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2079-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 21:29:45 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:57:53 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

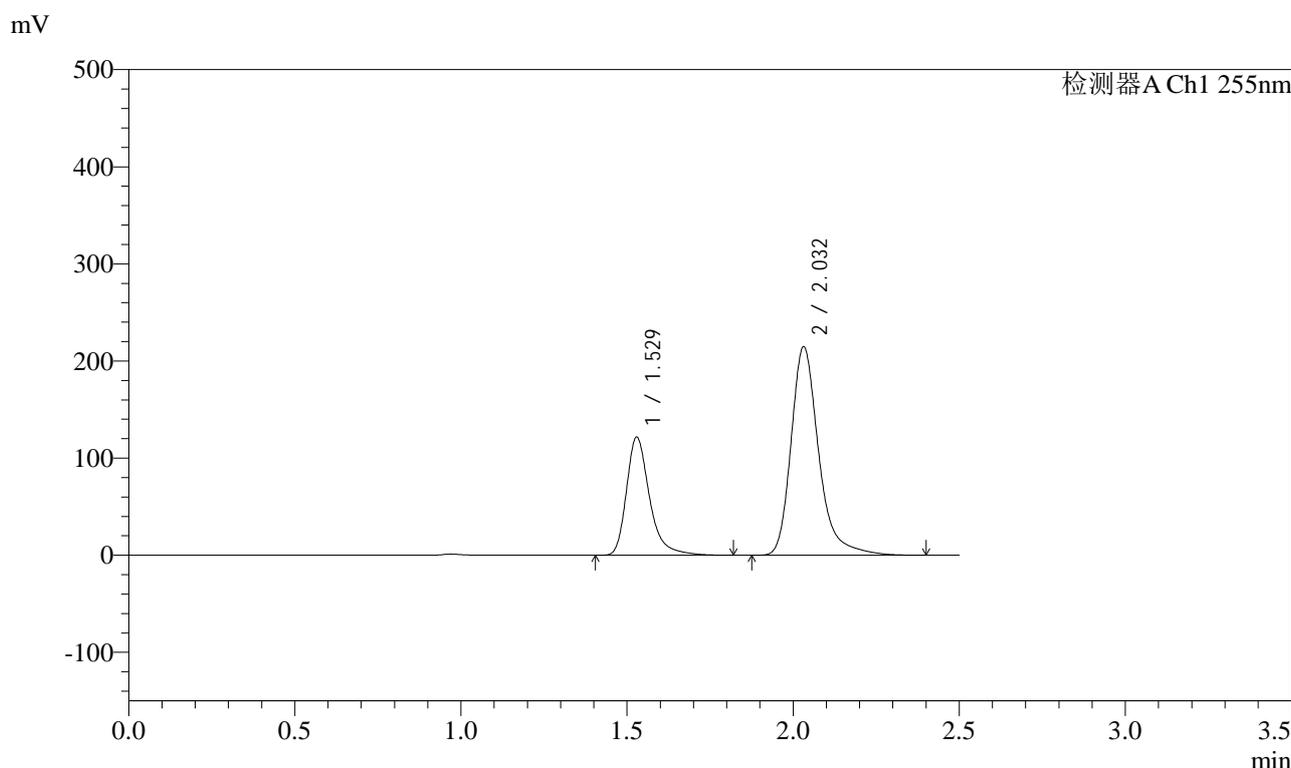
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	598551	32.062	123754	2505	1.340	--
2	2.032	1268321	67.938	218877	3110	1.299	3.751
总计		1866872	100.000	342630			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2080-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:32:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:57:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

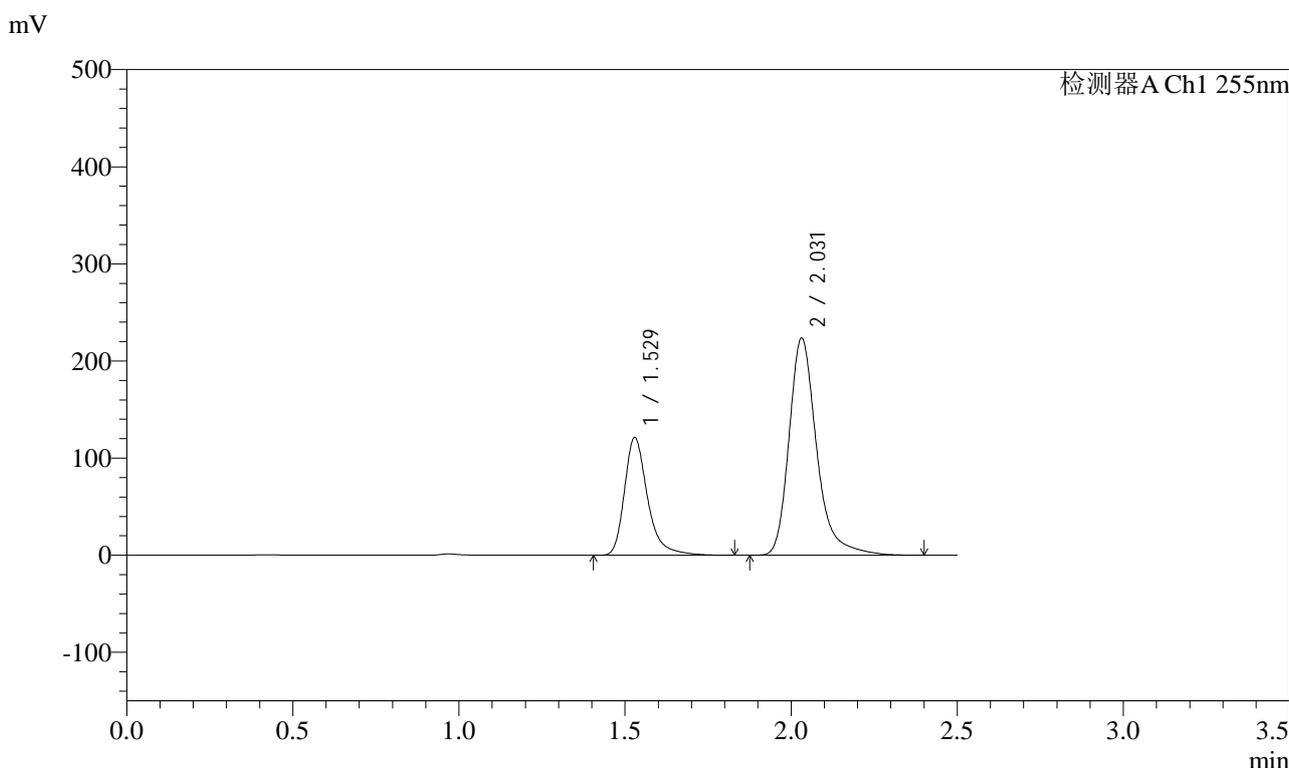
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	589370	32.142	121865	2505	1.341	--
2	2.032	1244277	67.858	214696	3110	1.300	3.751
总计		1833647	100.000	336561			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2081-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:35:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:57:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	587522	31.201	121437	2506	1.340	--
2	2.031	1295483	68.799	223572	3111	1.299	3.752
总计		1883005	100.000	345009			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

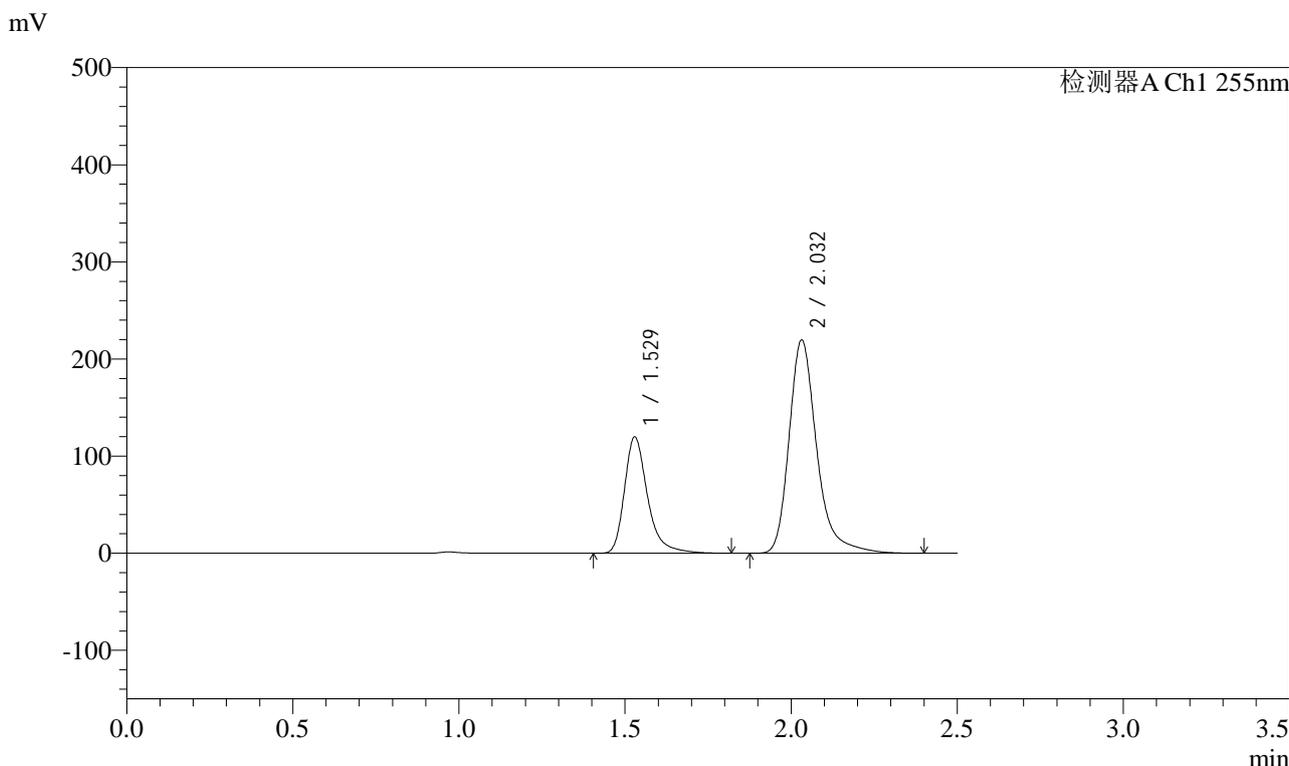


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2082-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:58:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

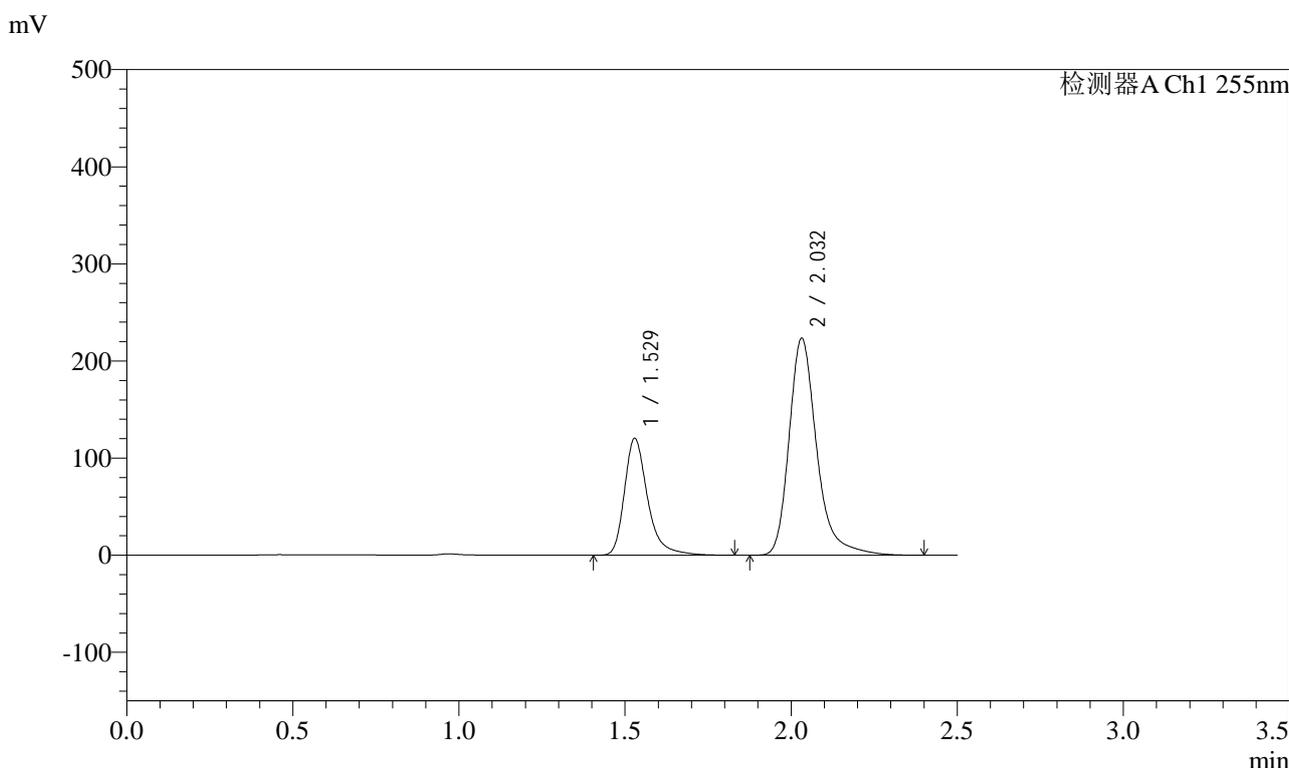
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	580586	31.321	119930	2503	1.341	--
2	2.032	1273061	68.679	219629	3108	1.299	3.750
总计		1853647	100.000	339560			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2083-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:41:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

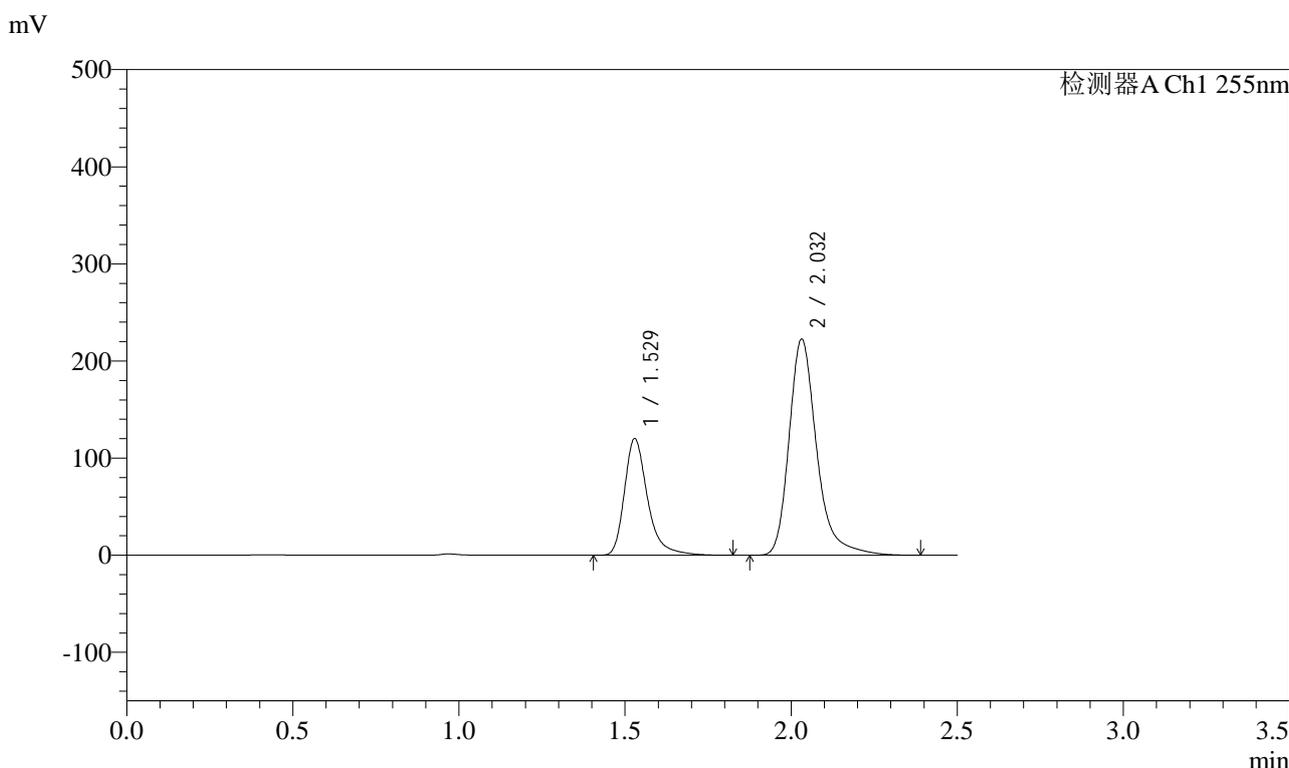
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	583606	31.066	120485	2501	1.340	--
2	2.032	1295013	68.934	223380	3105	1.300	3.749
总计		1878618	100.000	343865			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2084-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

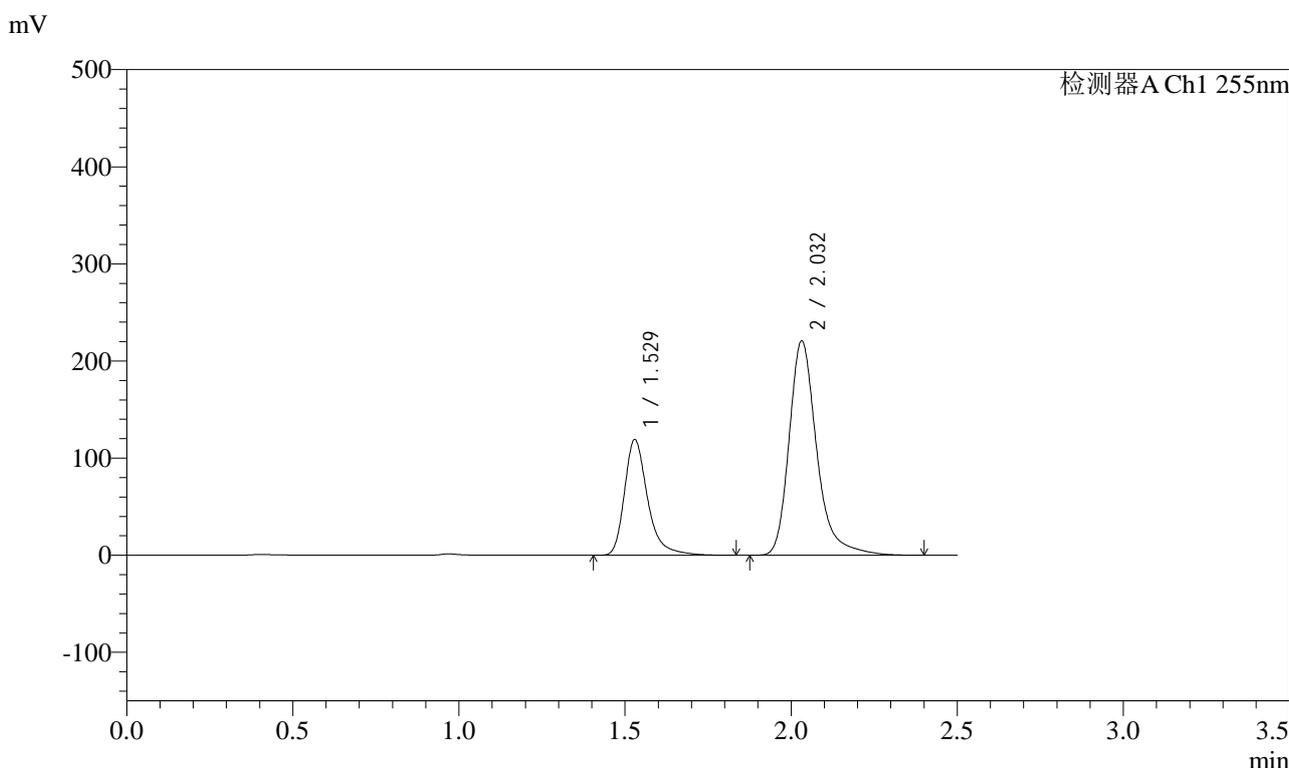
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	582312	31.113	120330	2506	1.340	--
2	2.032	1289284	68.887	222523	3109	1.299	3.752
总计		1871597	100.000	342853			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2085-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:47:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

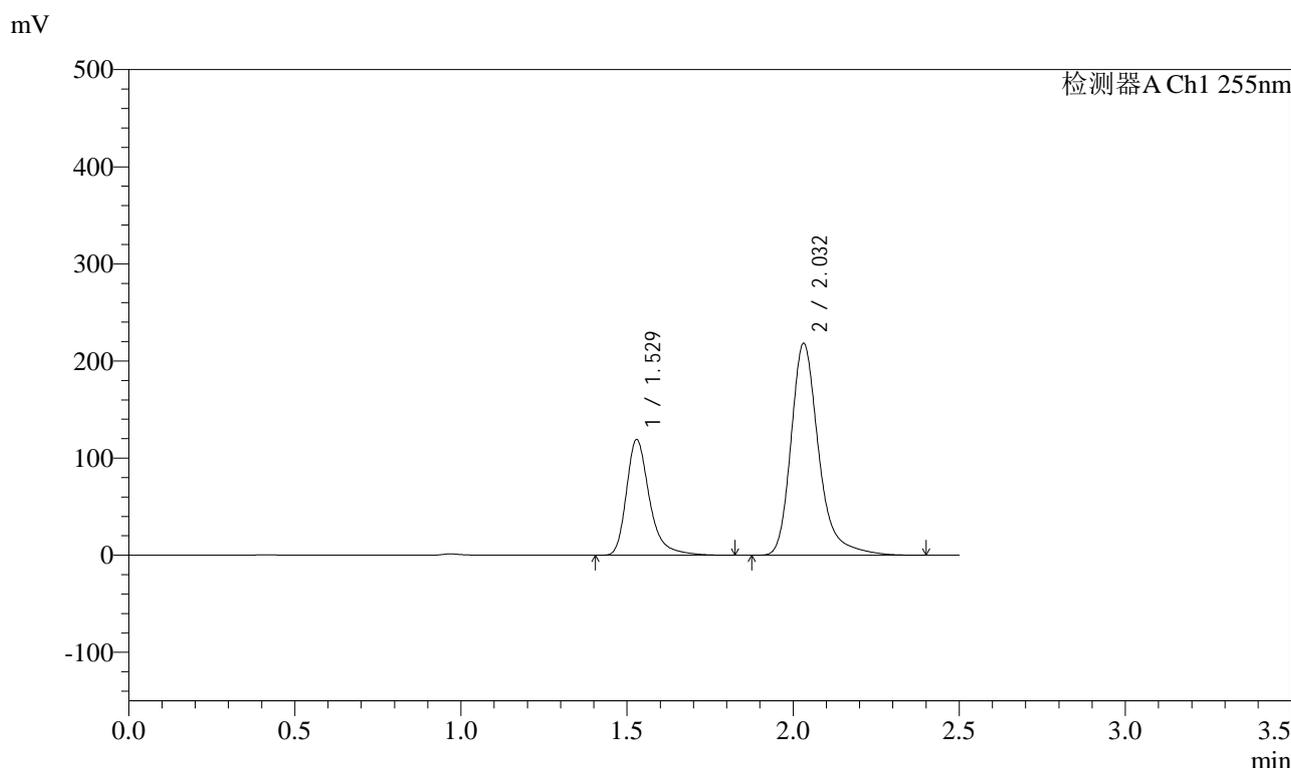
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	578266	31.130	119410	2504	1.341	--
2	2.032	1279299	68.870	220728	3109	1.300	3.750
总计		1857565	100.000	340138			

图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2086-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-50
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 21:49:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:58:13 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	577686	31.368	119414	2505	1.340	--
2	2.032	1263984	68.632	218163	3110	1.299	3.752
总计		1841670	100.000	337577			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

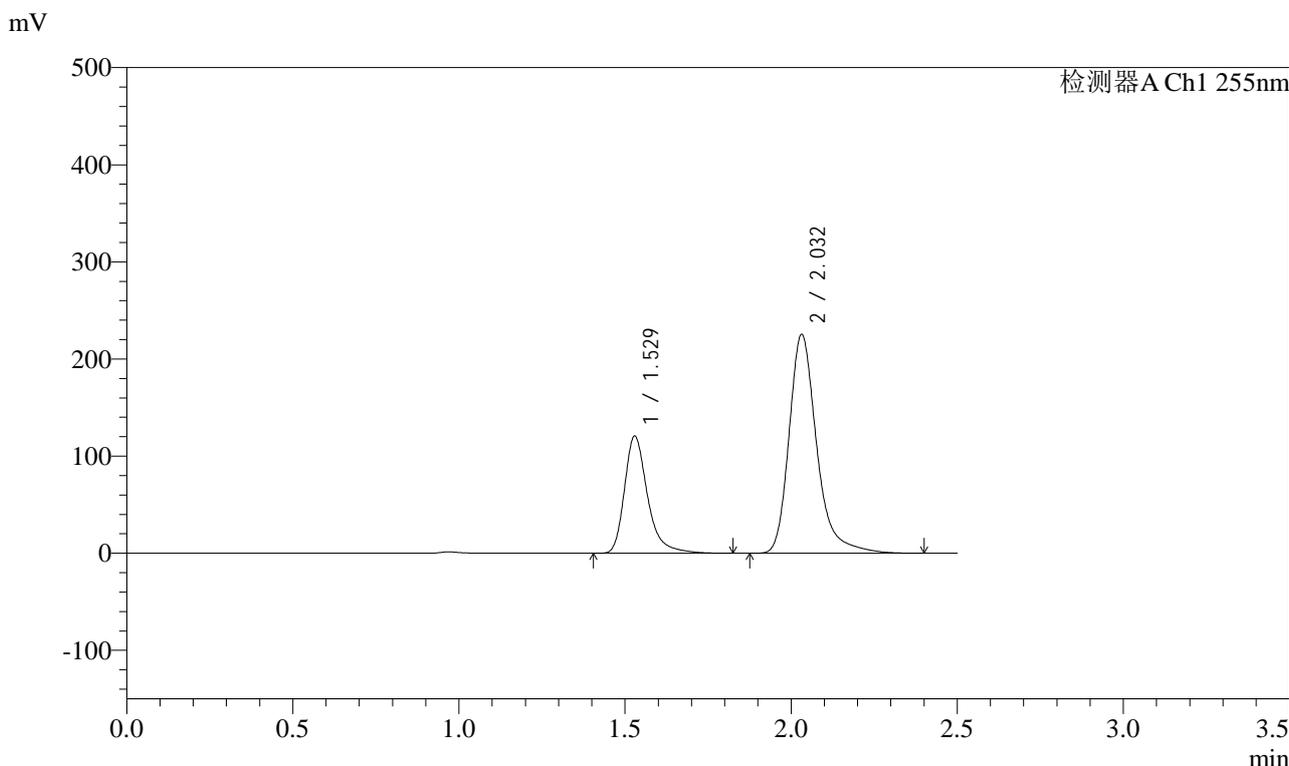


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2087-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:52:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

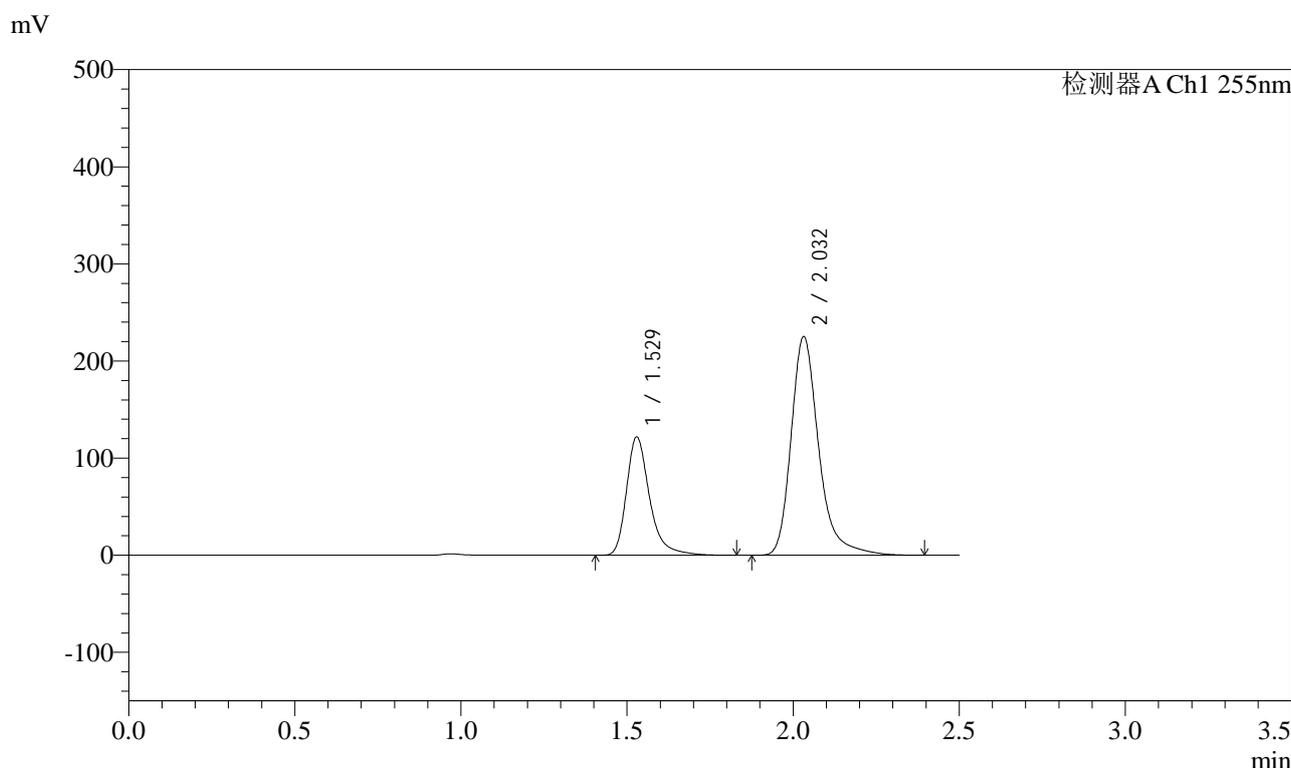
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	584656	30.930	120839	2504	1.340	--
2	2.032	1305593	69.070	225302	3109	1.299	3.751
总计		1890249	100.000	346142			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2088-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 21:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

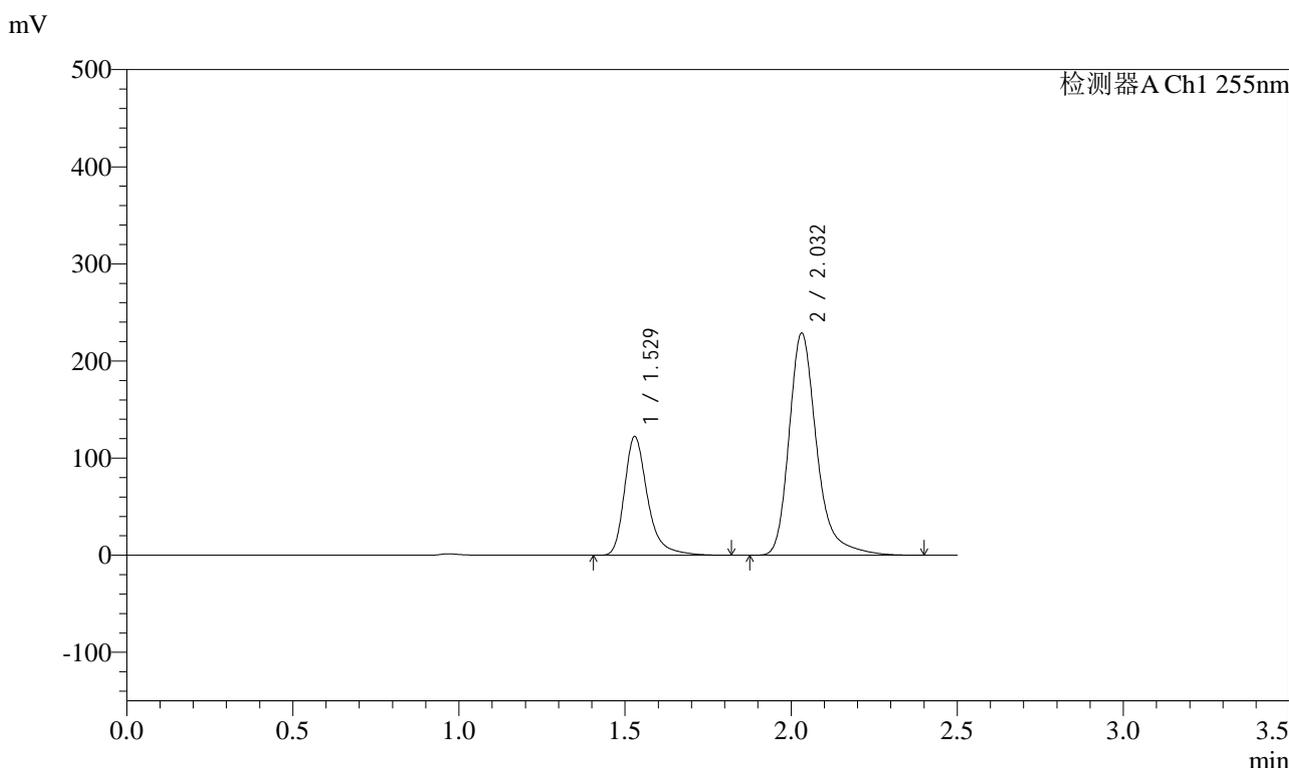
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	590663	31.163	122067	2504	1.340	--
2	2.032	1304766	68.837	225178	3110	1.299	3.751
总计		1895429	100.000	347245			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2089-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 21:58:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:58:21 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

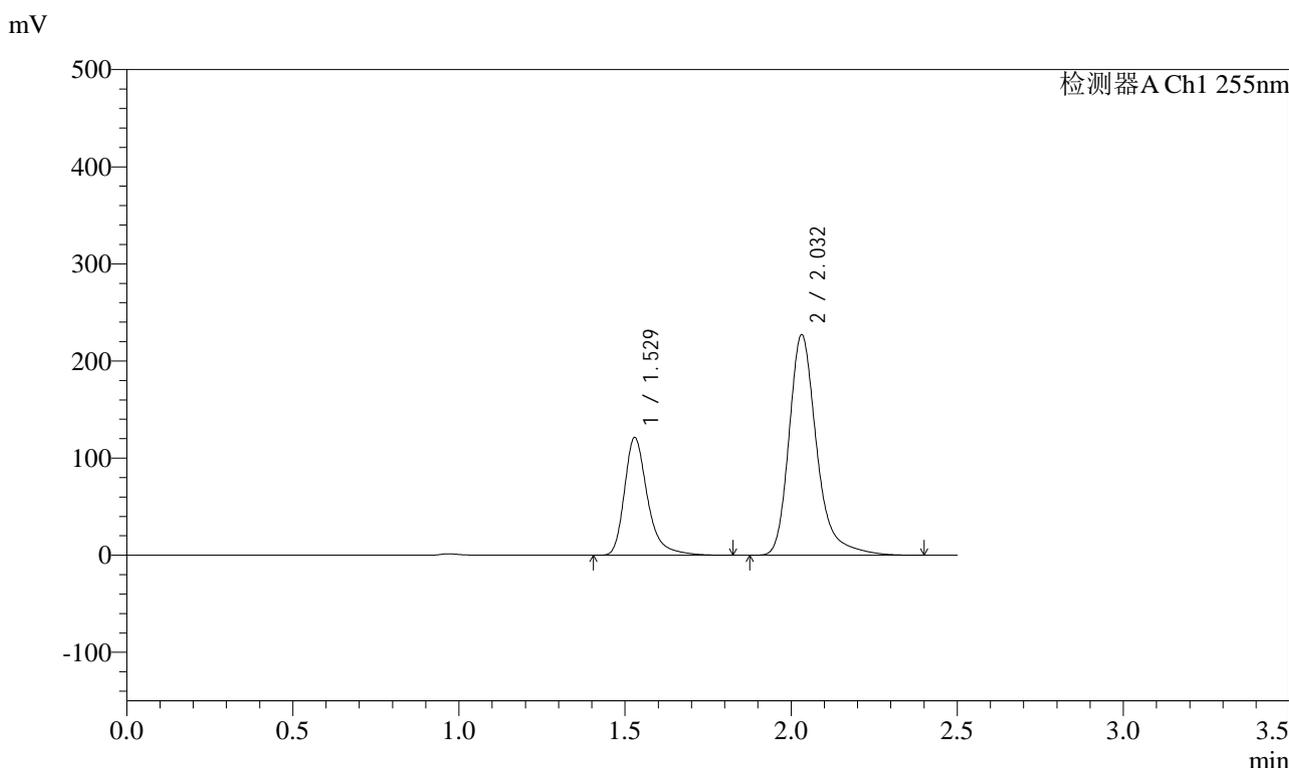
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	592193	30.878	122458	2506	1.340	--
2	2.032	1325627	69.122	228805	3112	1.299	3.752
总计		1917820	100.000	351262			

图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2090-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:01:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

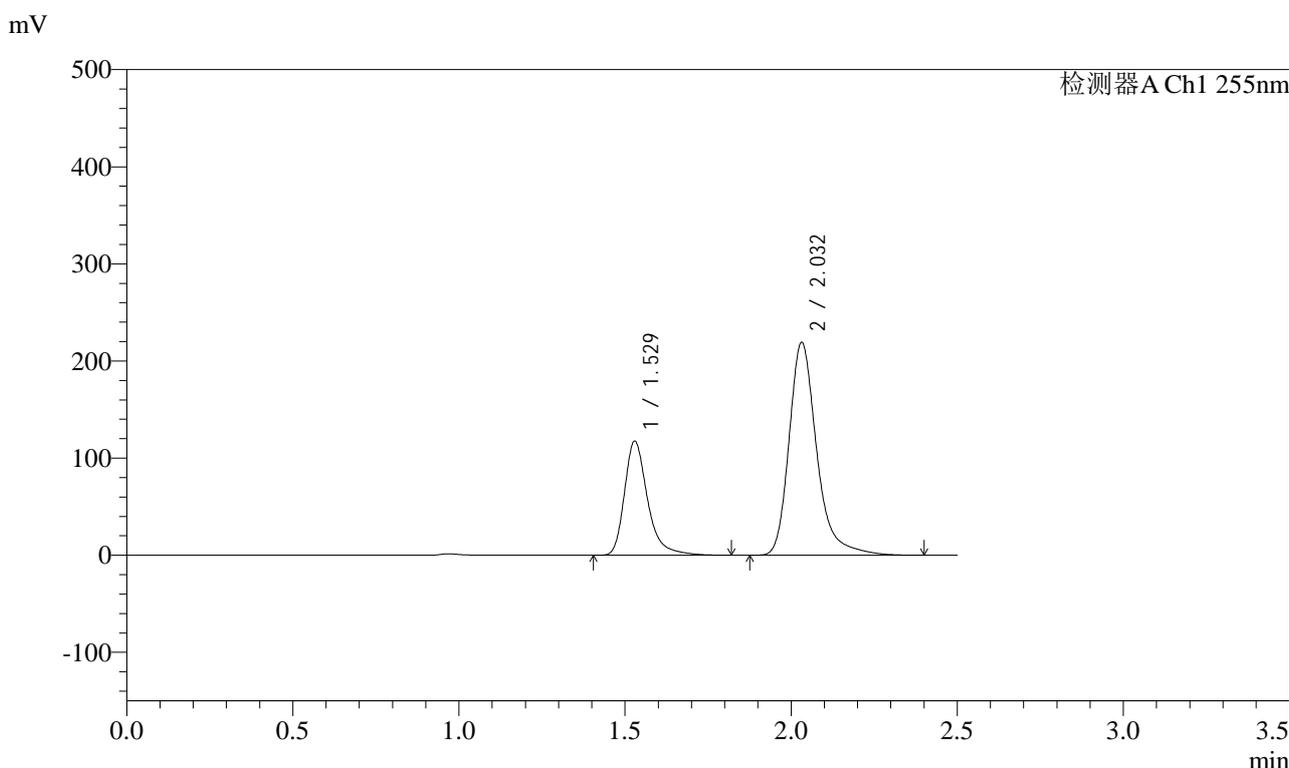
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	587439	30.863	121464	2506	1.340	--
2	2.032	1315964	69.137	227073	3109	1.299	3.752
总计		1903403	100.000	348537			

图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2092-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

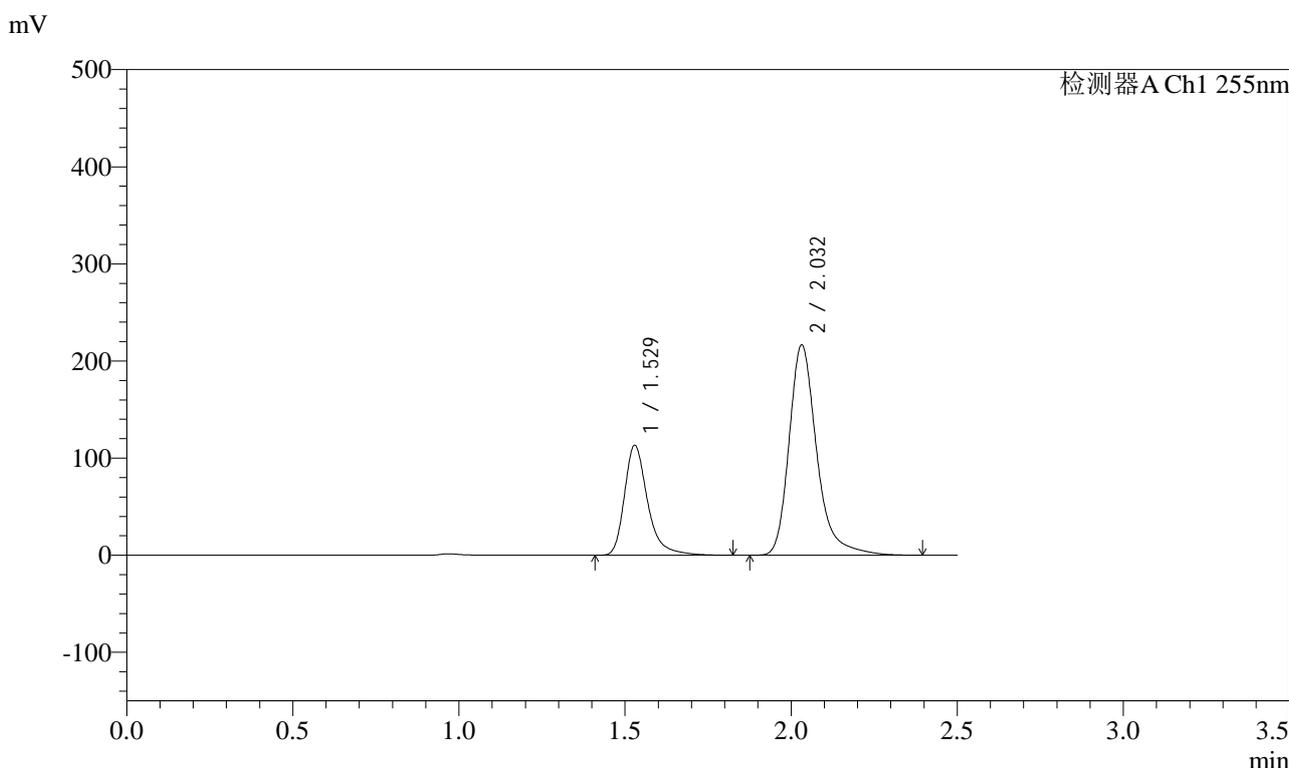
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	569904	30.967	117750	2502	1.341	--
2	2.032	1270464	69.033	219150	3109	1.300	3.750
总计		1840369	100.000	336900			

图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2093-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-7
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 22:10:10 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:58:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

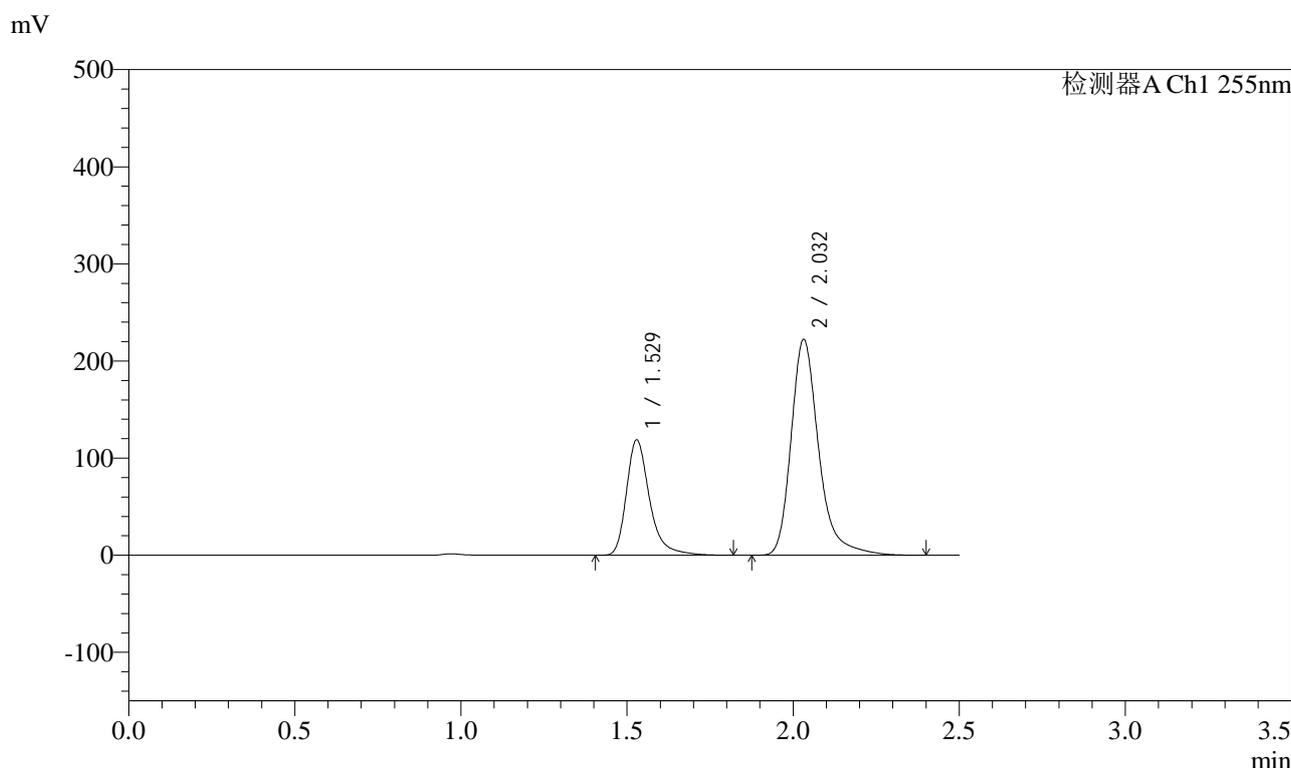
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	549342	30.437	113451	2501	1.341	--
2	2.032	1255499	69.563	216533	3107	1.299	3.749
总计		1804840	100.000	329984			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2094-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

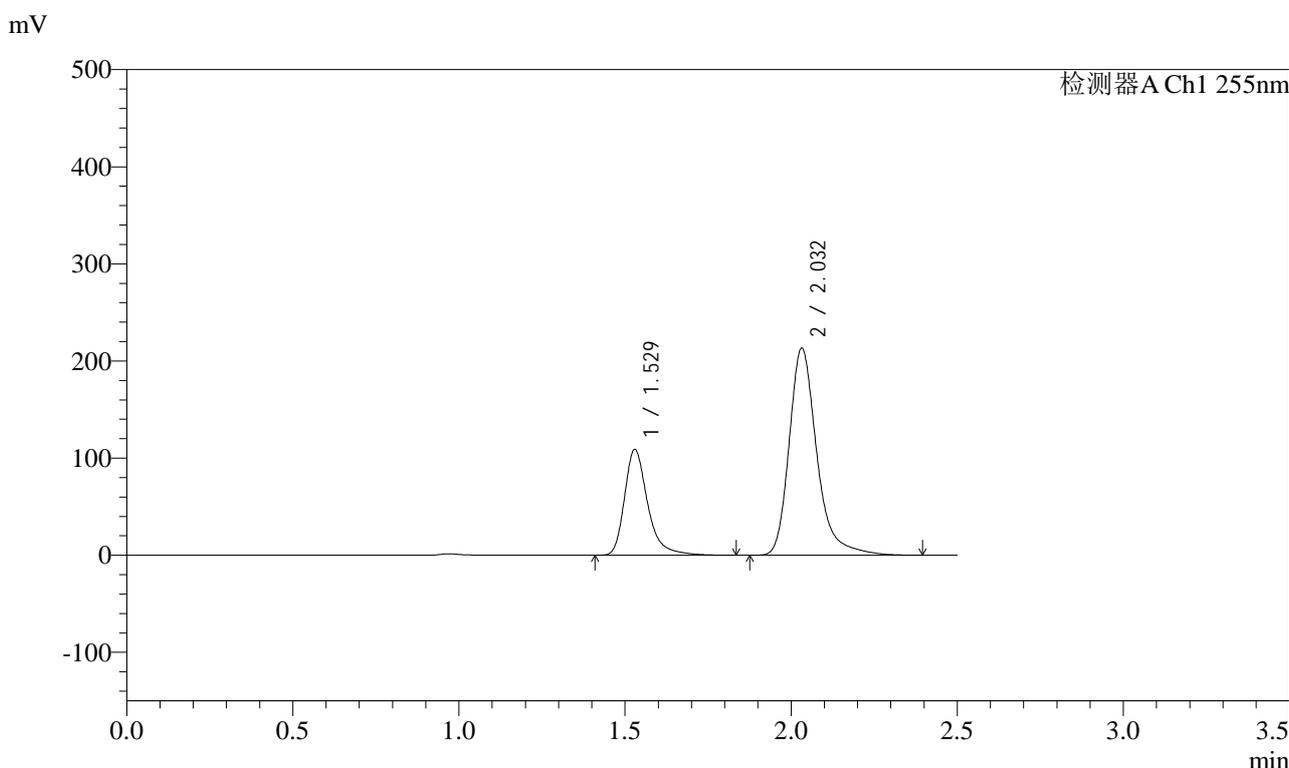
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	576264	30.910	119089	2503	1.340	--
2	2.032	1288034	69.090	222237	3109	1.299	3.751
总计		1864298	100.000	341326			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2095-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

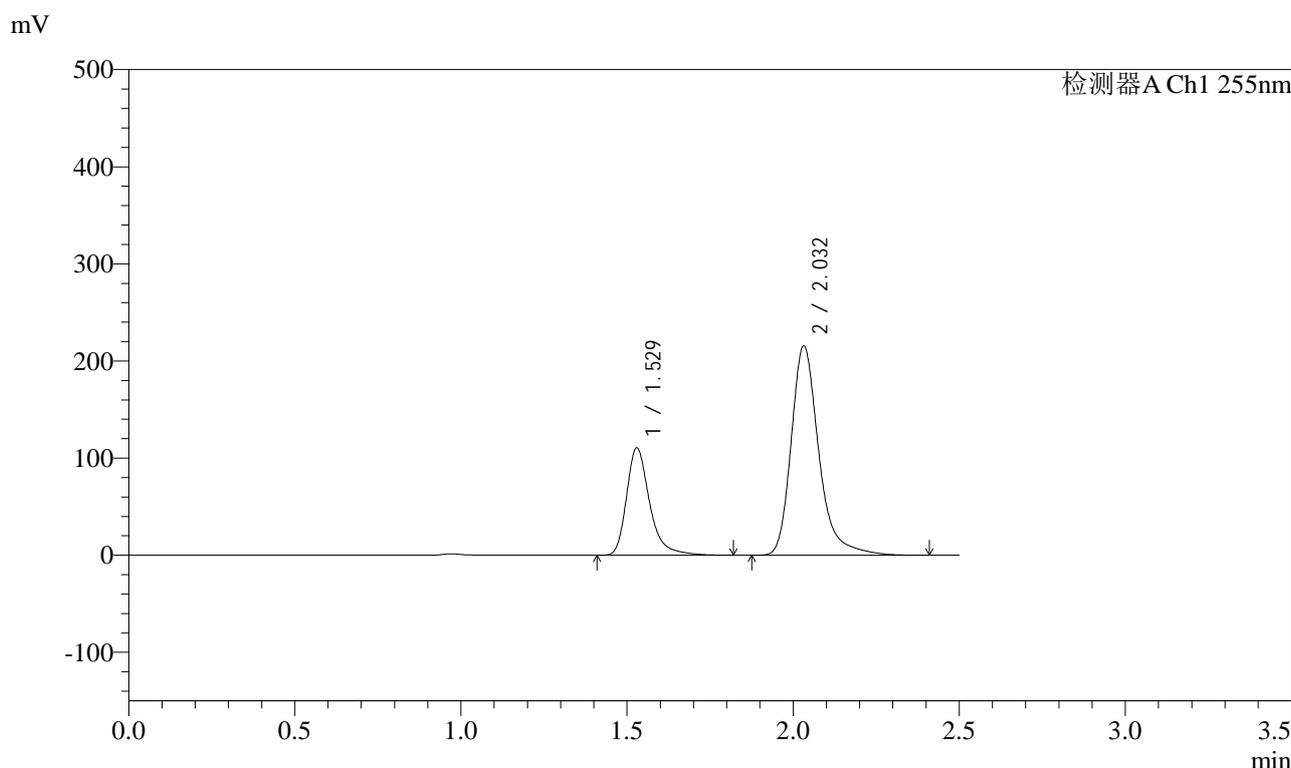
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	528849	29.961	109147	2505	1.341	--
2	2.032	1236277	70.039	213286	3105	1.299	3.750
总计		1765127	100.000	322433			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2096-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	535814	29.996	110677	2502	1.340	--
2	2.032	1250451	70.004	215693	3109	1.299	3.750
总计		1786265	100.000	326370			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

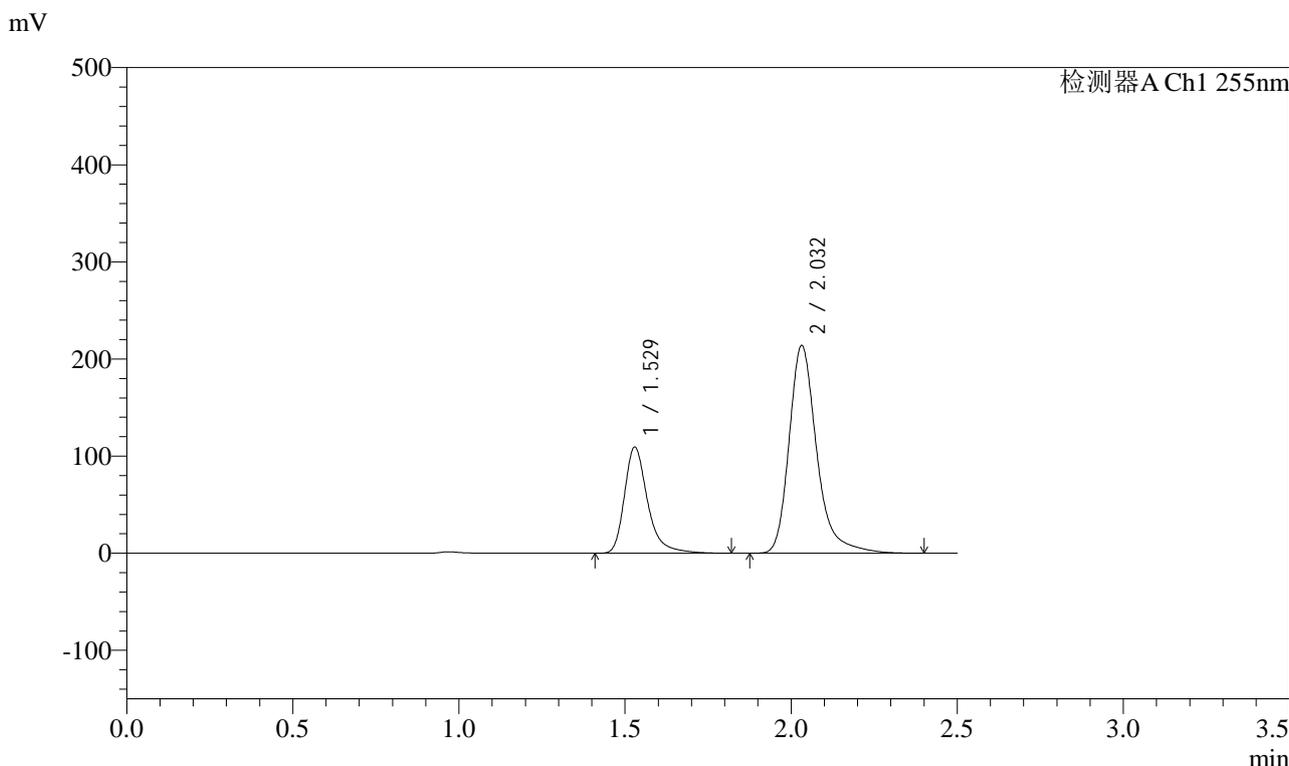


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2097-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

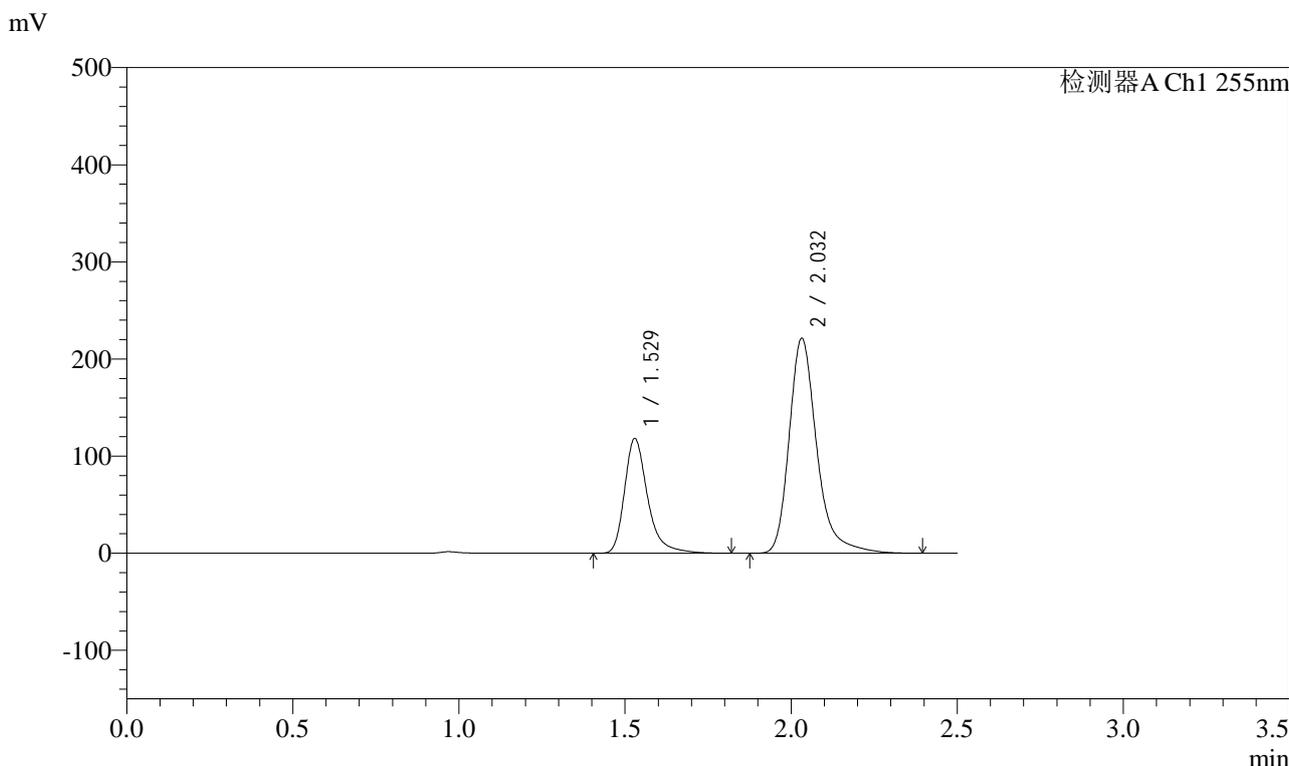
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	529958	29.958	109524	2507	1.340	--
2	2.032	1239046	70.042	213868	3110	1.298	3.752
总计		1769004	100.000	323391			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2098-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:58:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

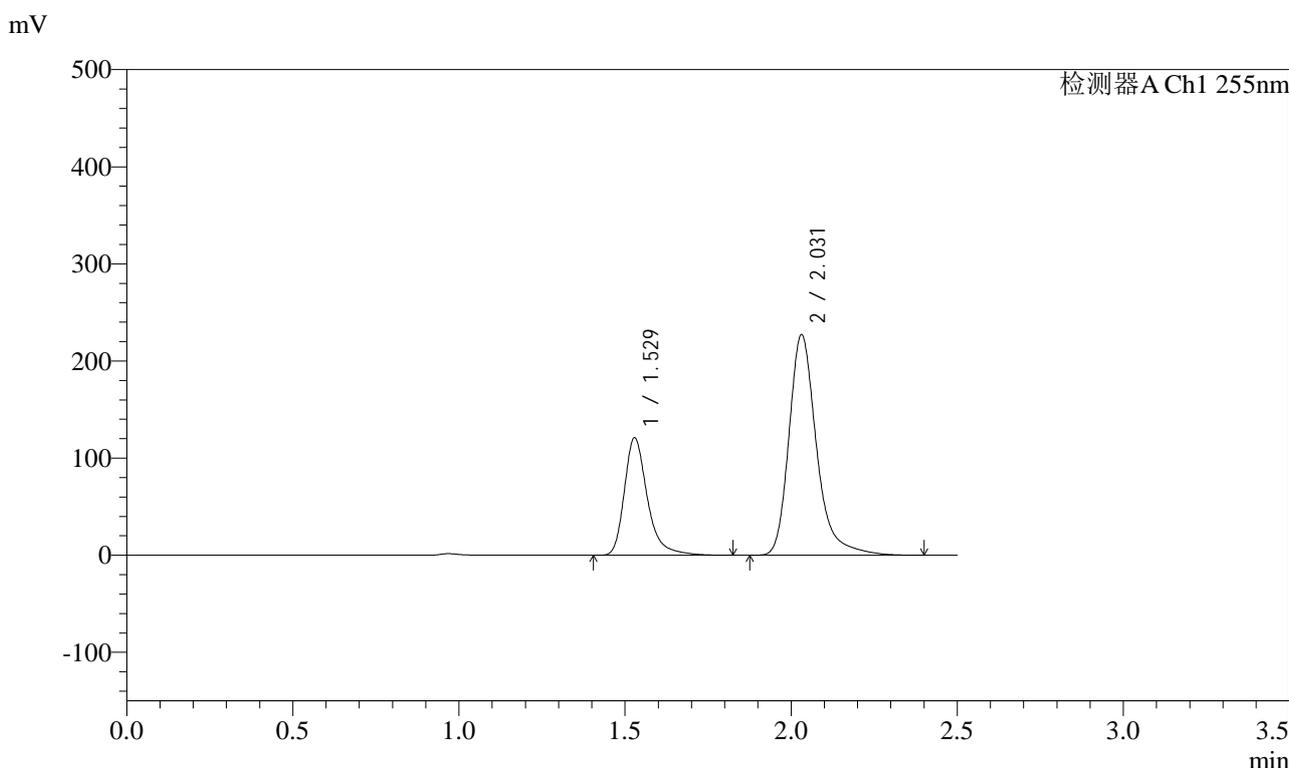
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	572580	30.864	118323	2508	1.340	--
2	2.032	1282588	69.136	221414	3109	1.298	3.752
总计		1855168	100.000	339737			

图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2099-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:58:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

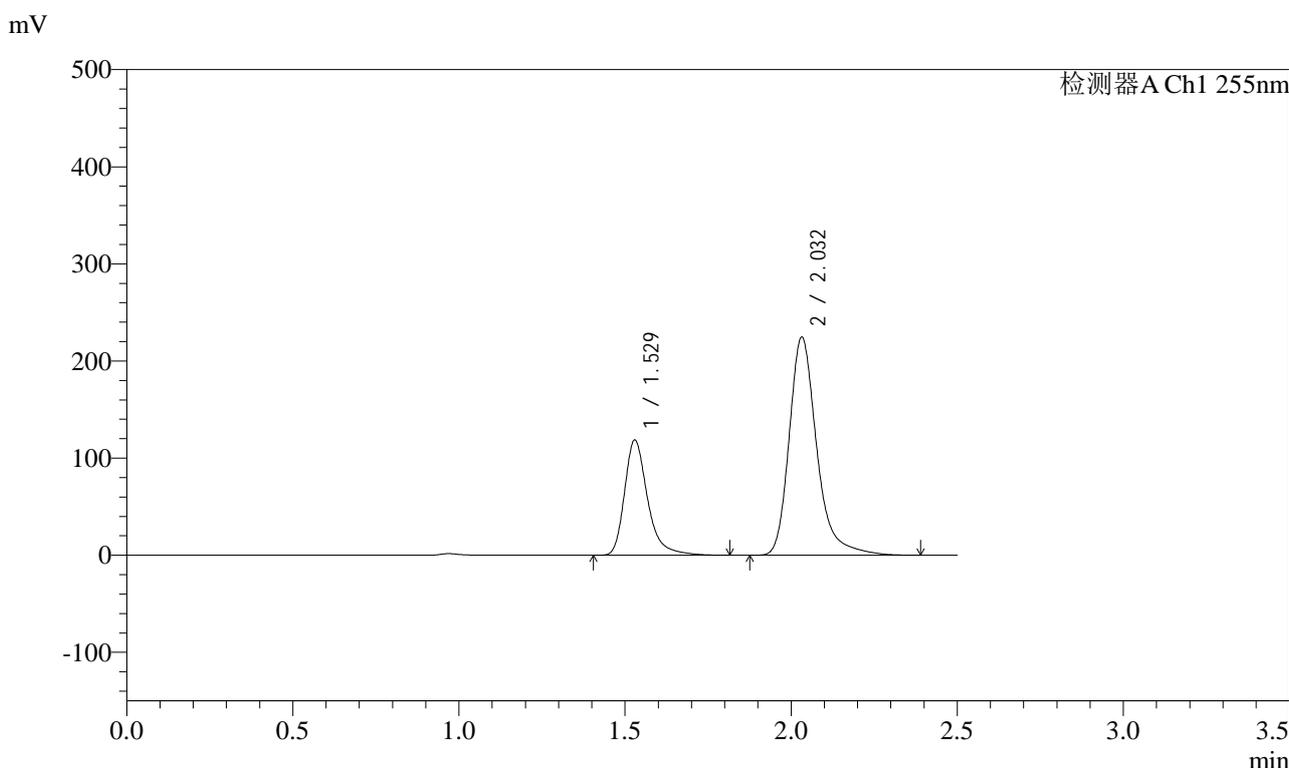
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	584113	30.793	121219	2519	1.336	--
2	2.031	1312782	69.207	227001	3124	1.296	3.762
总计		1896895	100.000	348220			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2101-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

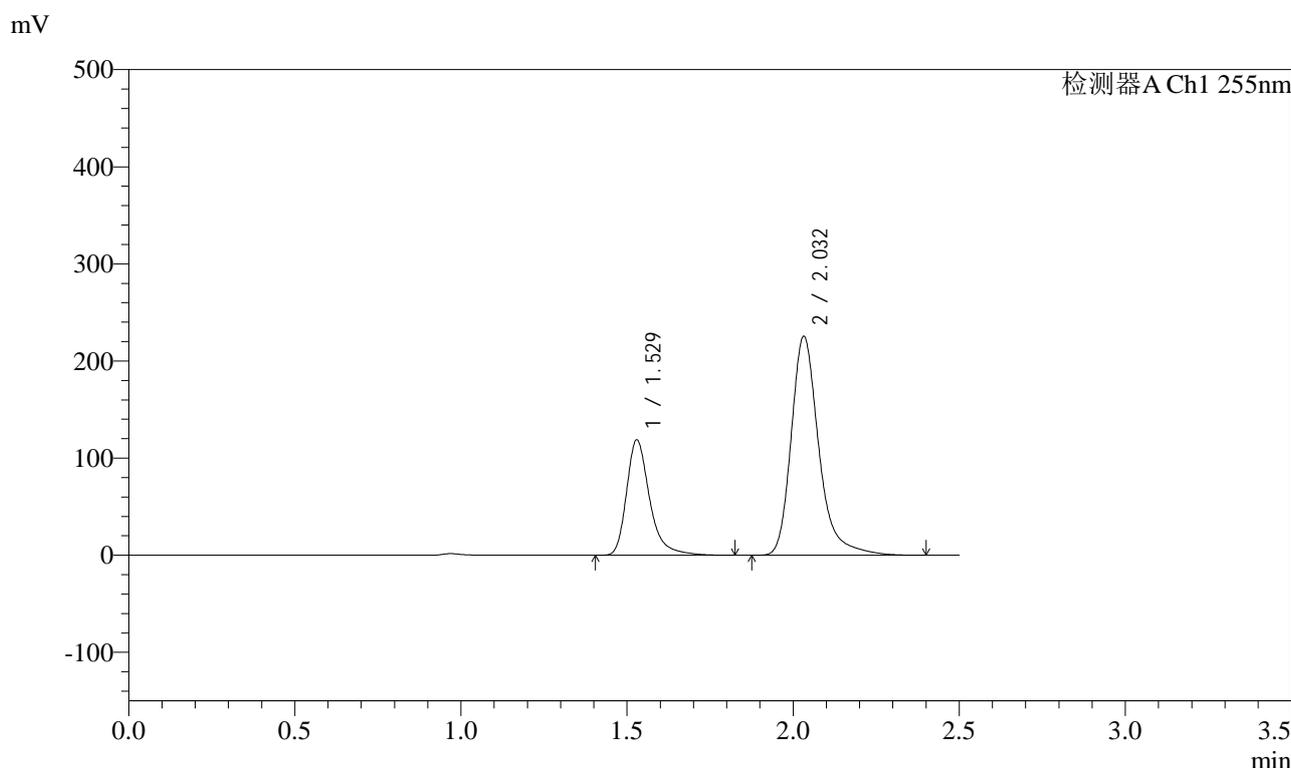
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	574223	30.643	118857	2513	1.338	--
2	2.032	1299693	69.357	224667	3119	1.296	3.757
总计		1873916	100.000	343524			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2102-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:36:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:58:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	575711	30.597	119022	2510	1.339	--
2	2.032	1305901	69.403	225522	3115	1.298	3.755
总计		1881611	100.000	344544			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

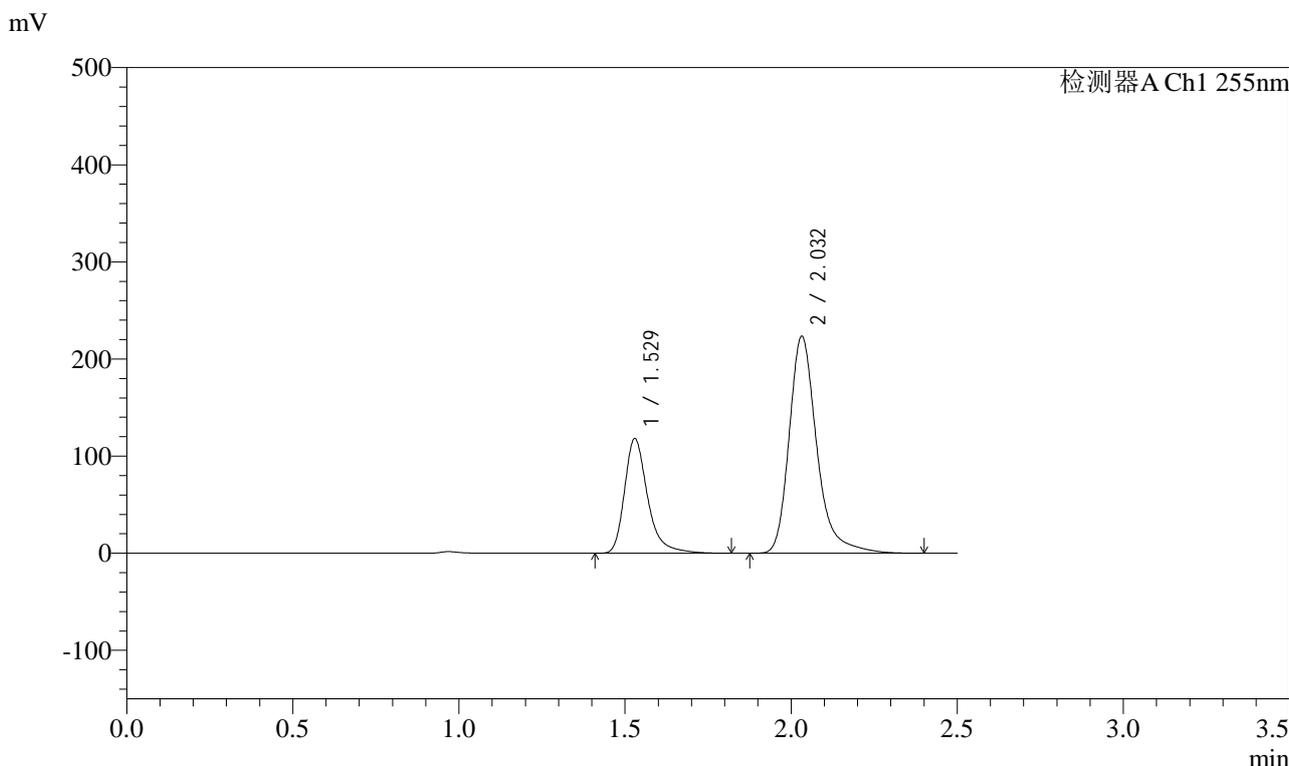


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2104-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

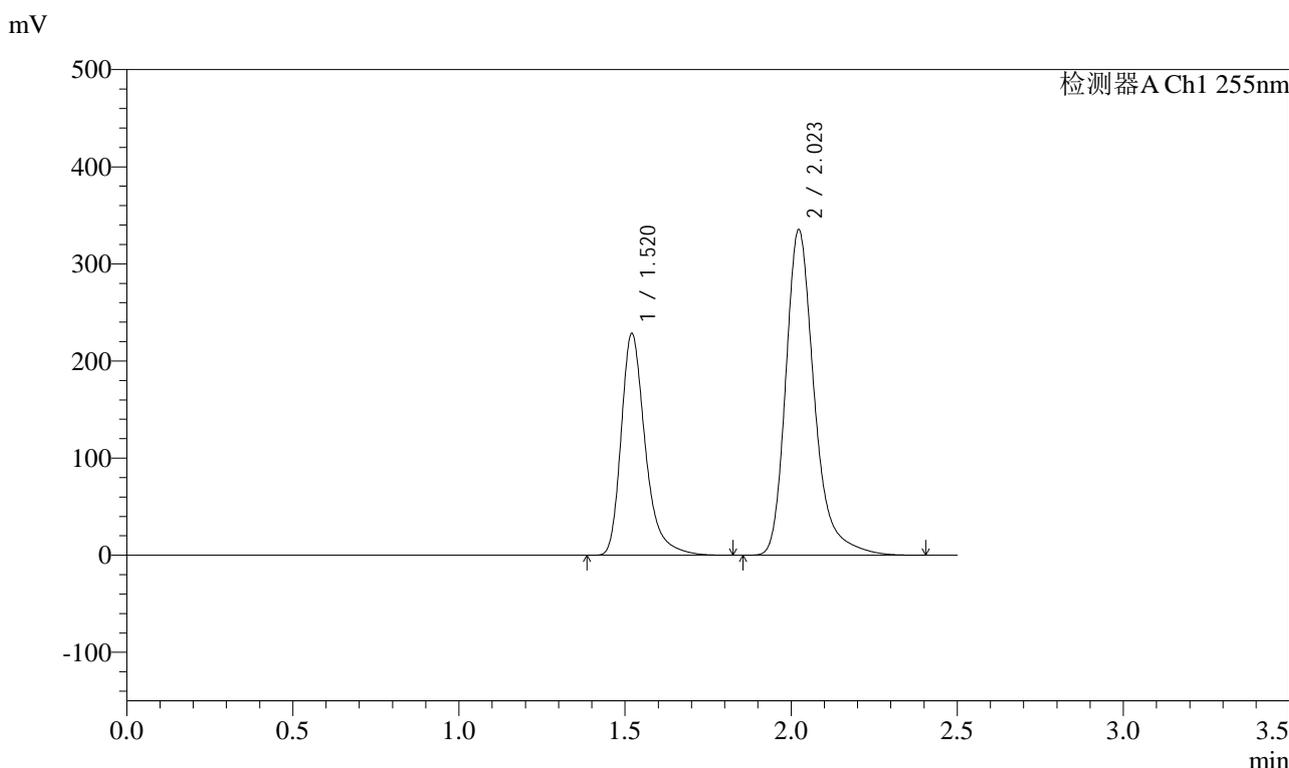
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	572712	30.663	118262	2504	1.341	--
2	2.032	1295044	69.337	223512	3107	1.299	3.750
总计		1867755	100.000	341775			

图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TXD90批(200mg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 - 28-15/7-2106-2 - CB-TXD90p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：4-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 22:47:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:59:05 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1155237	36.567	228319	2251	1.339	--
2	2.023	2003967	63.433	335614	2885	1.298	3.604
总计		3159204	100.000	563933			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TXD90批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

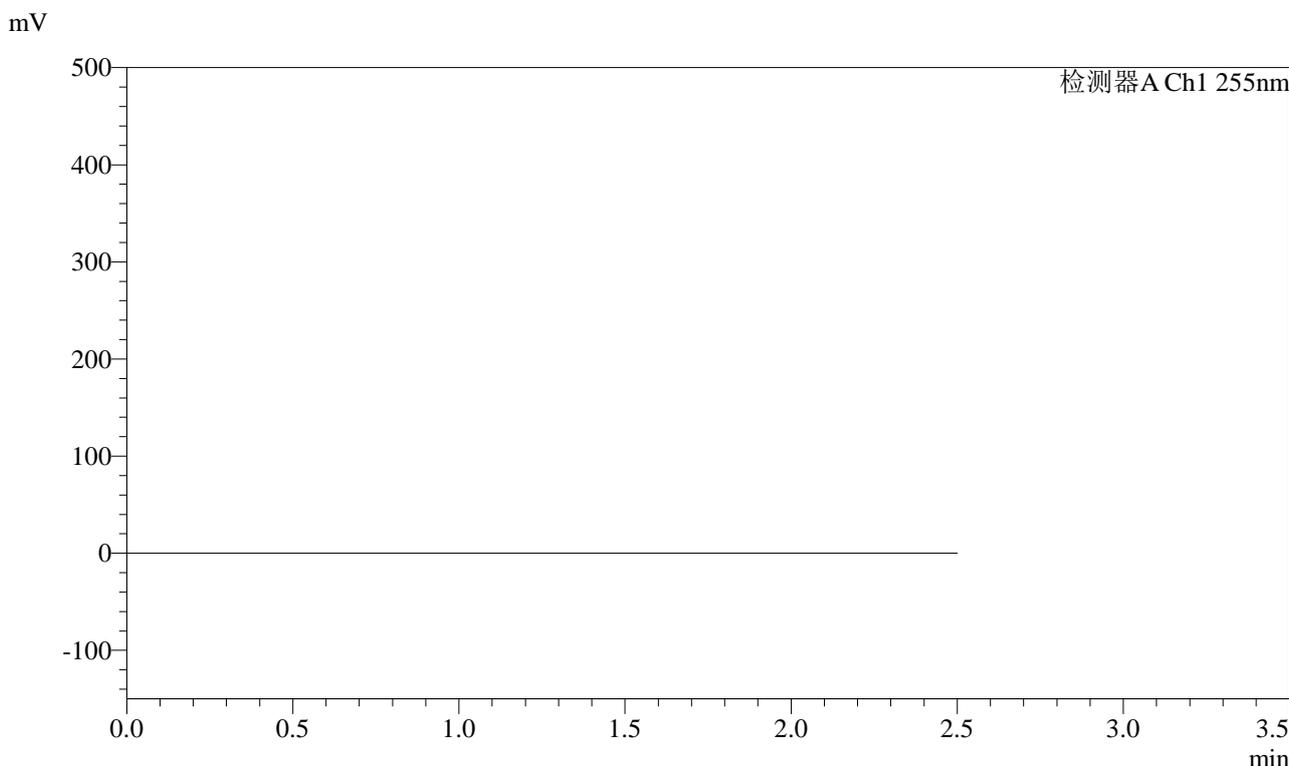


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2107-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:59:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

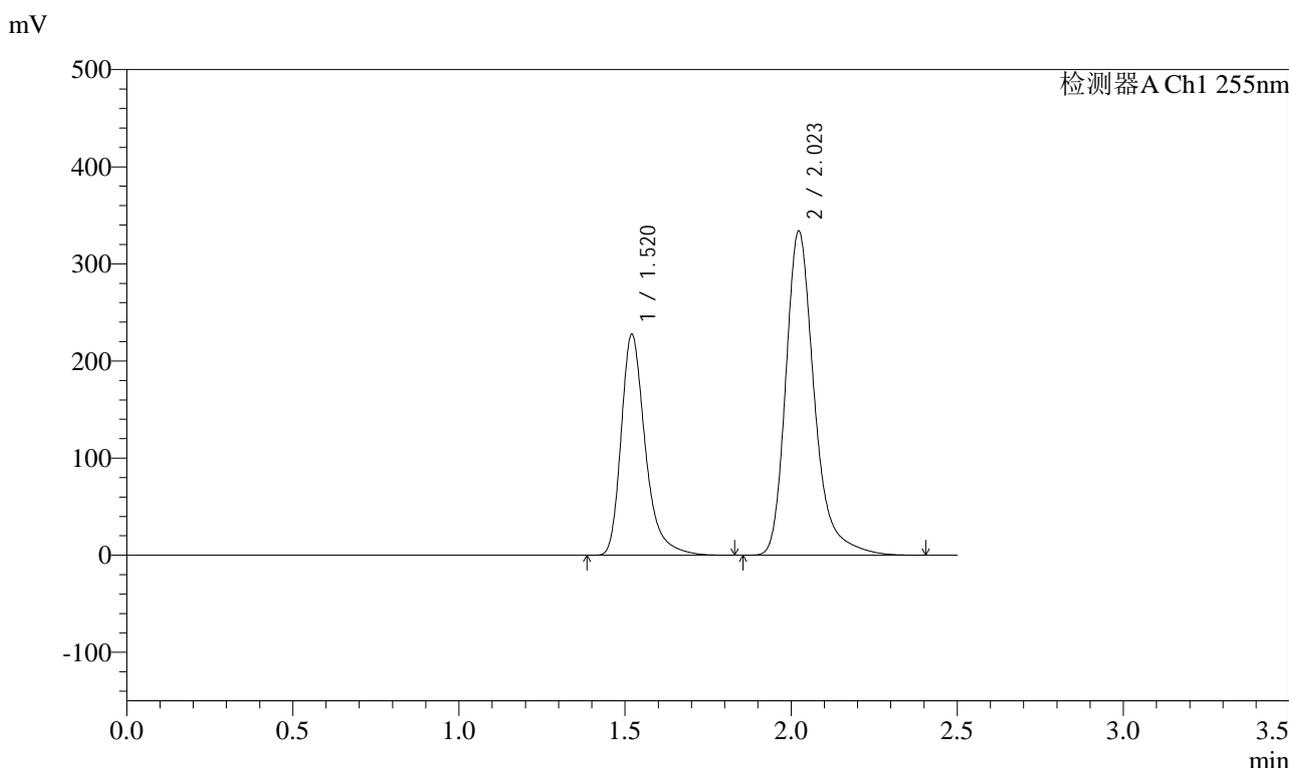
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2108-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

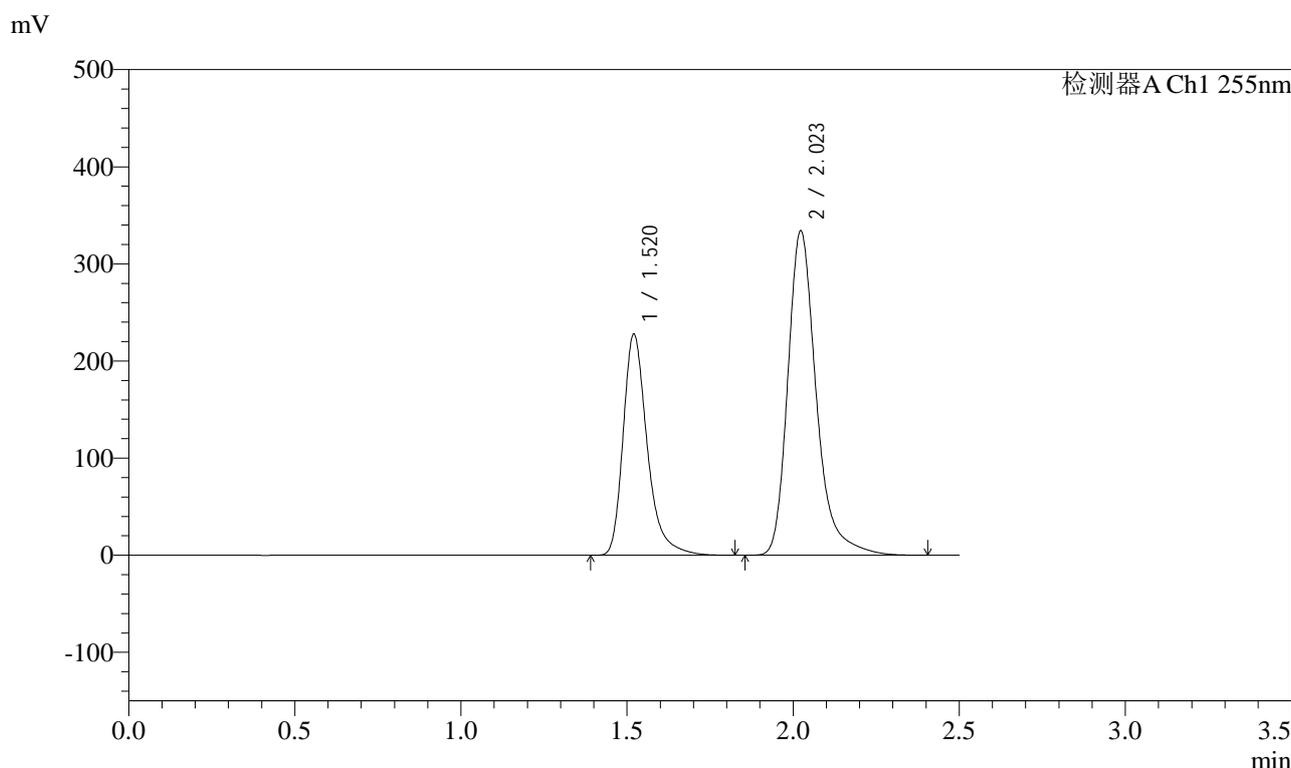
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1150925	36.575	227421	2253	1.337	--
2	2.023	1995865	63.425	334241	2883	1.298	3.604
总计		3146790	100.000	561663			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2109-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

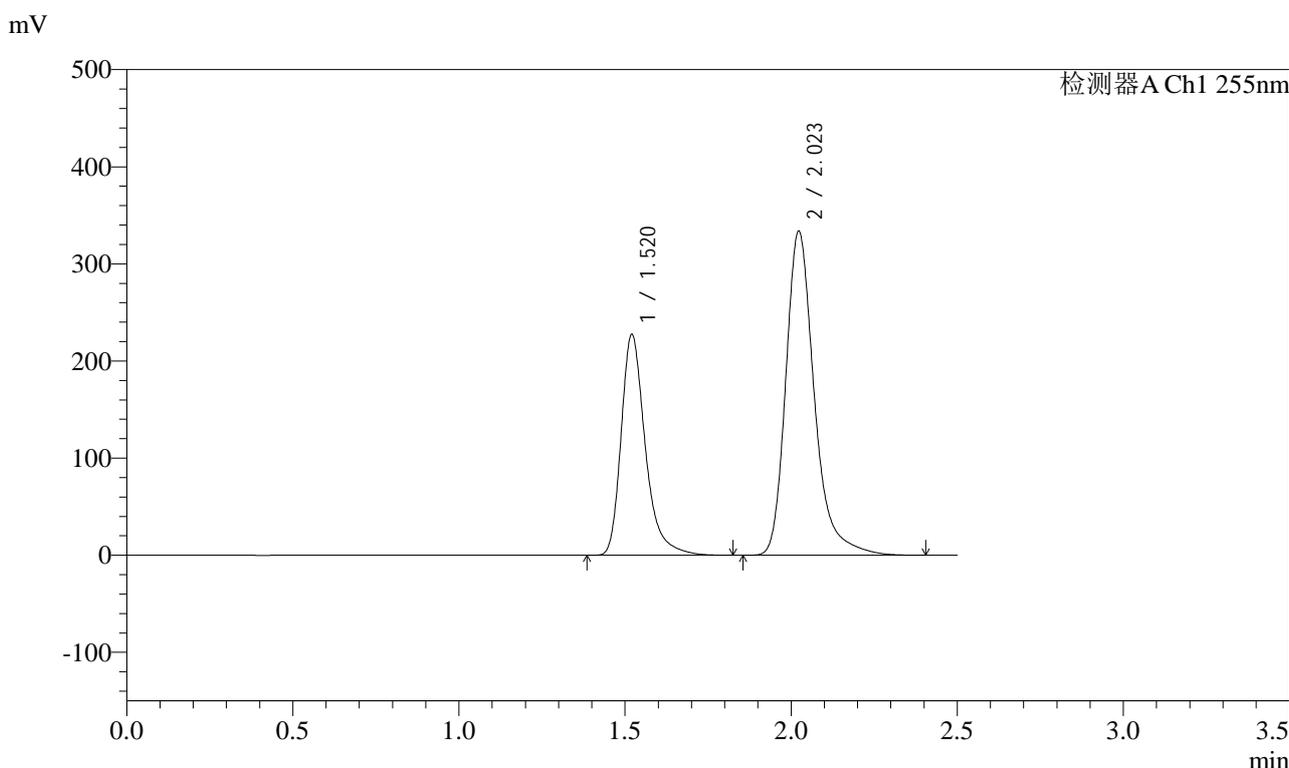
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1151151	36.582	227642	2255	1.338	--
2	2.023	1995590	63.418	334389	2887	1.297	3.606
总计		3146741	100.000	562031			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2110-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 22:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

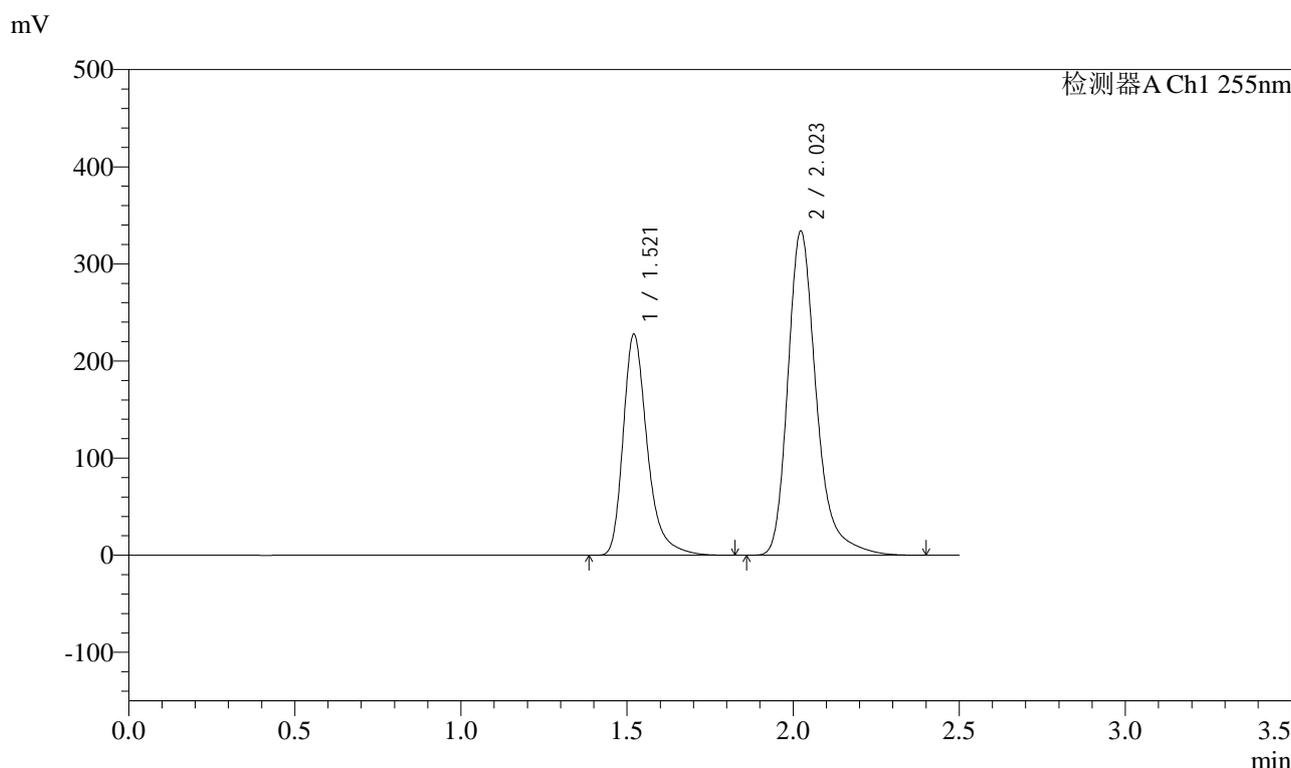
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1150296	36.577	227395	2251	1.338	--
2	2.023	1994543	63.423	334072	2885	1.297	3.604
总计		3144840	100.000	561467			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2111-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:02:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

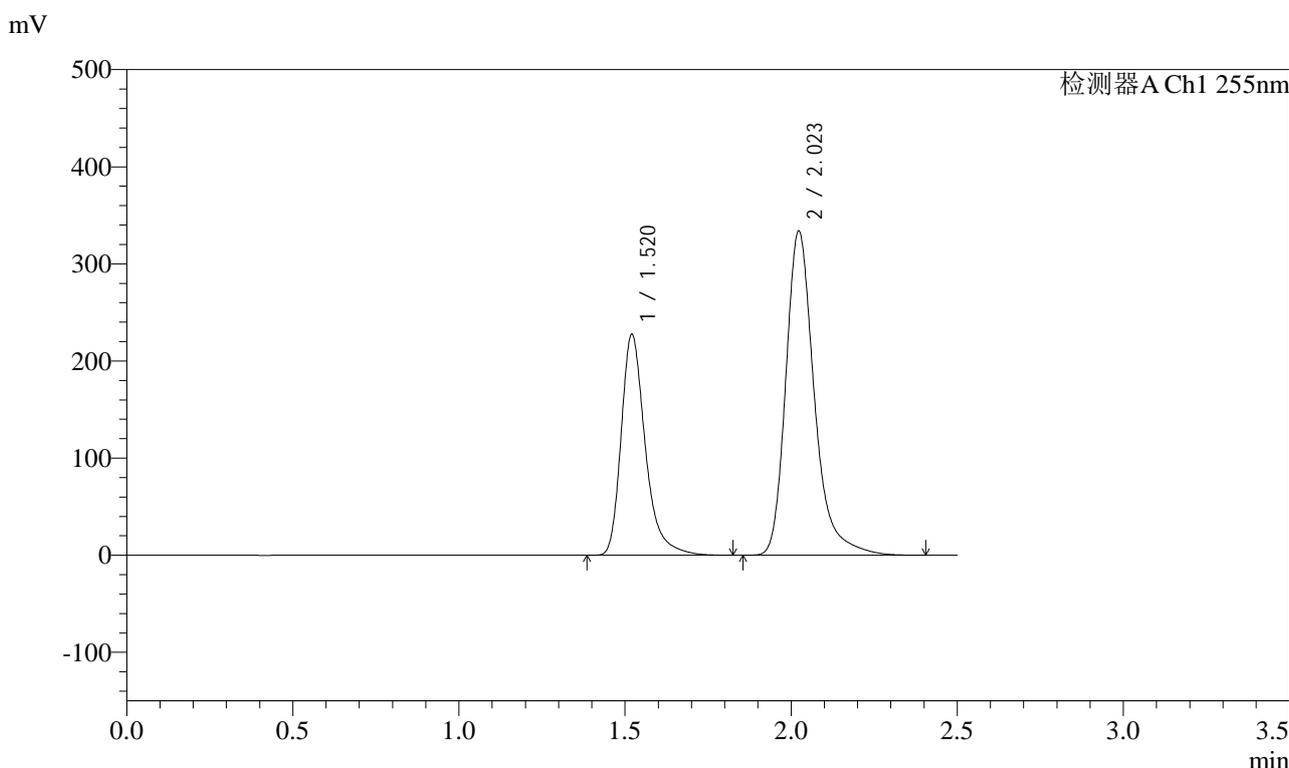
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1150427	36.587	227428	2254	1.337	--
2	2.023	1993940	63.413	334211	2886	1.297	3.605
总计		3144367	100.000	561639			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2112-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 23:05:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 08:59:21 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

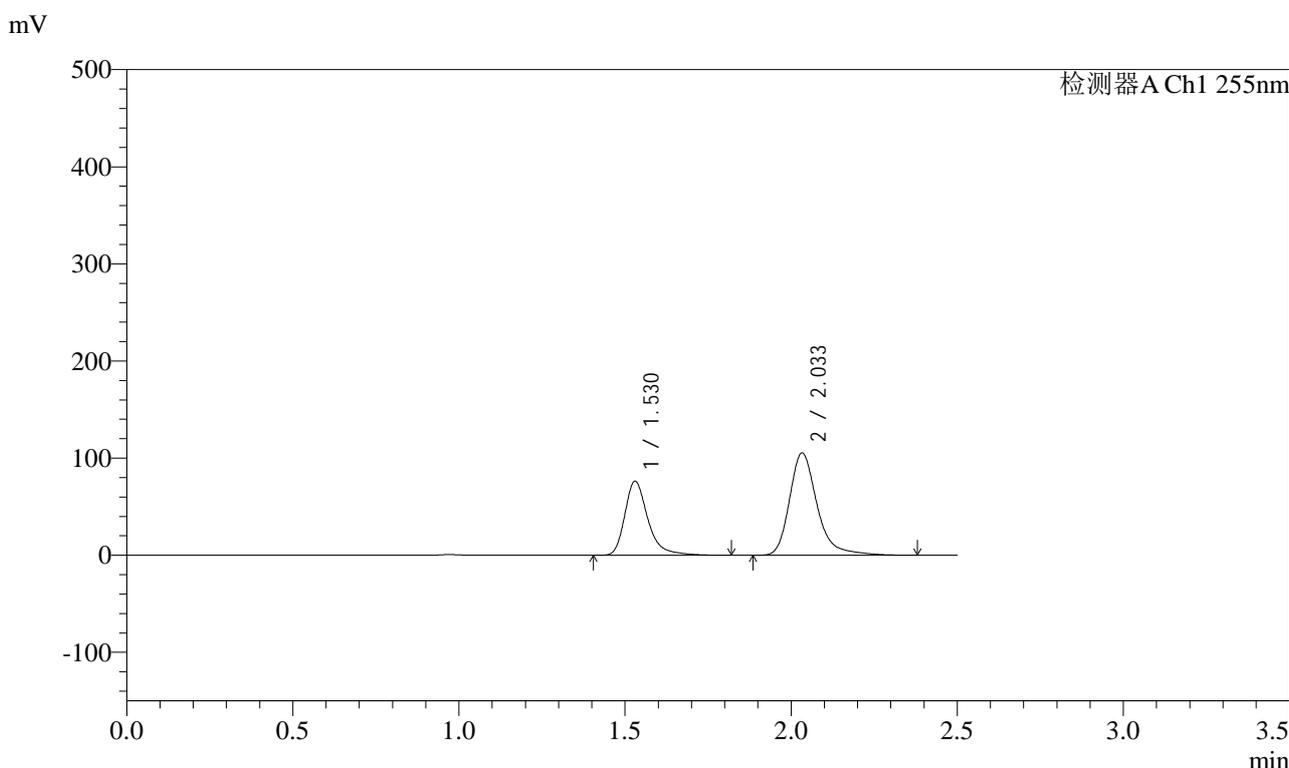
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1150331	36.574	227404	2254	1.336	--
2	2.023	1994845	63.426	334259	2884	1.297	3.604
总计		3145176	100.000	561663			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2113-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

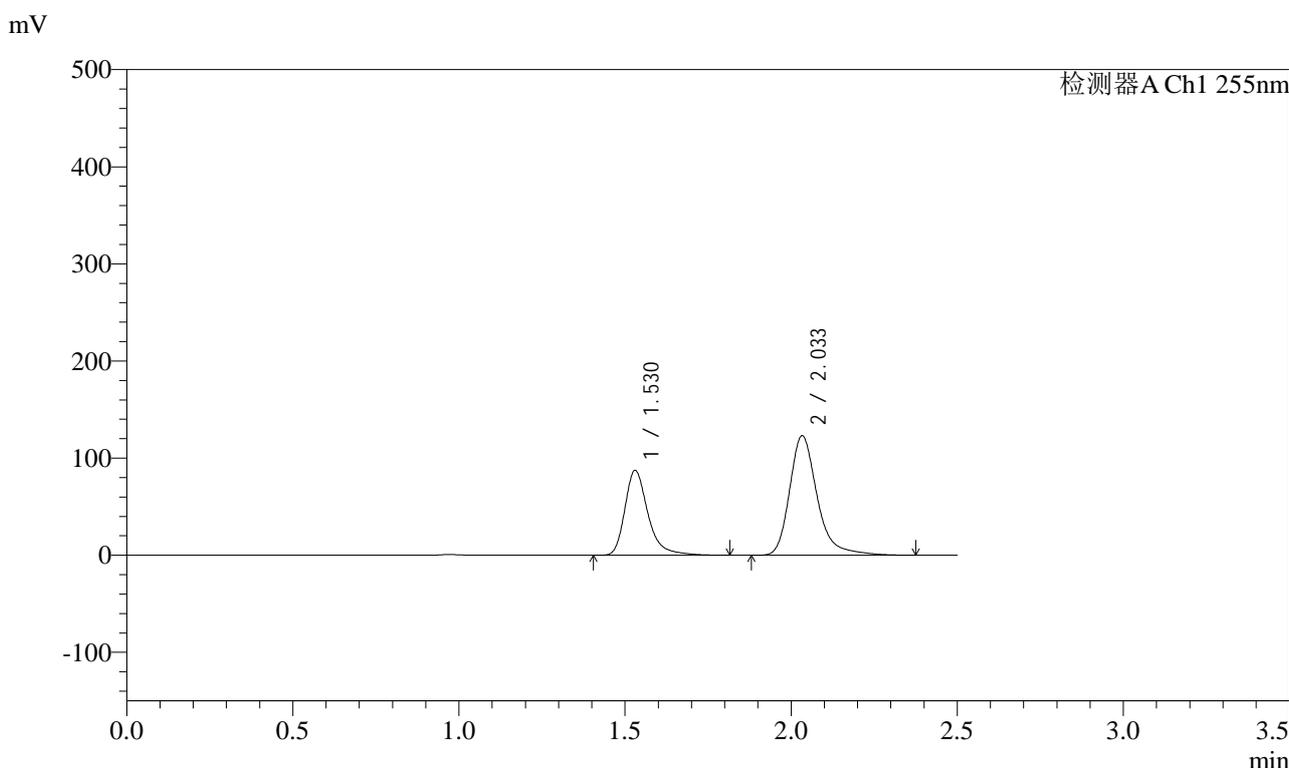
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	369505	37.729	76309	2515	1.341	--
2	2.033	609872	62.271	105504	3120	1.296	3.757
总计		979377	100.000	181813			

图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2114-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

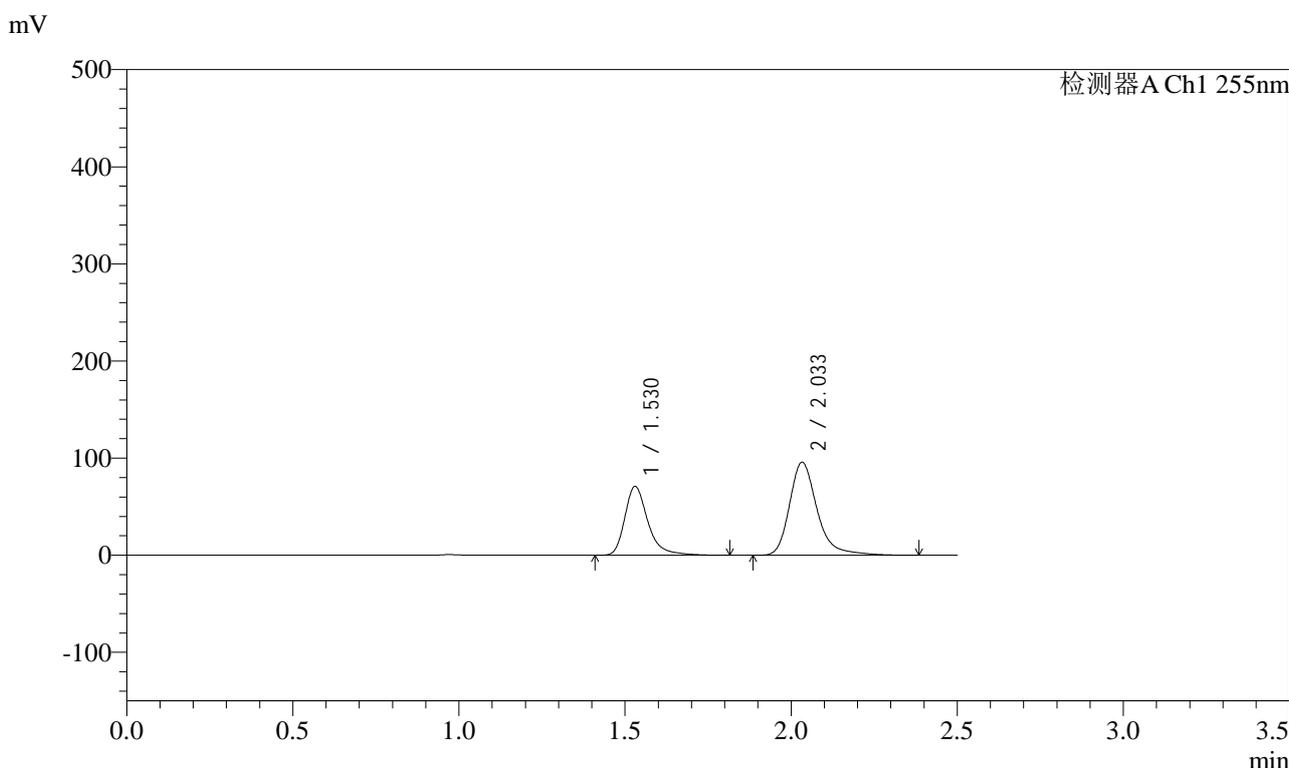
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	423967	37.307	87419	2506	1.340	--
2	2.033	712458	62.693	123190	3115	1.296	3.752
总计		1136425	100.000	210609			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2115-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/10 23:13:42 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:59:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

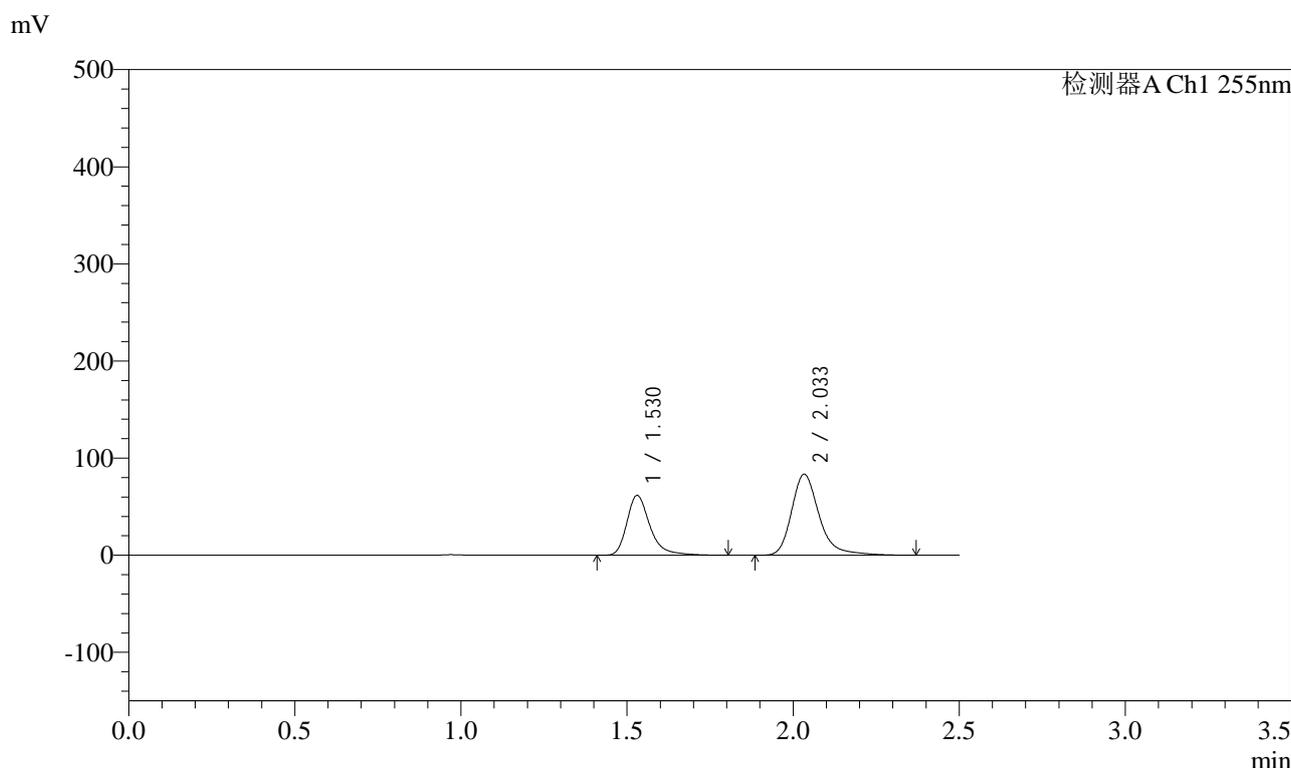
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	343546	38.262	70961	2512	1.340	--
2	2.033	554322	61.738	95893	3118	1.296	3.756
总计		897868	100.000	166854			

图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2116-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

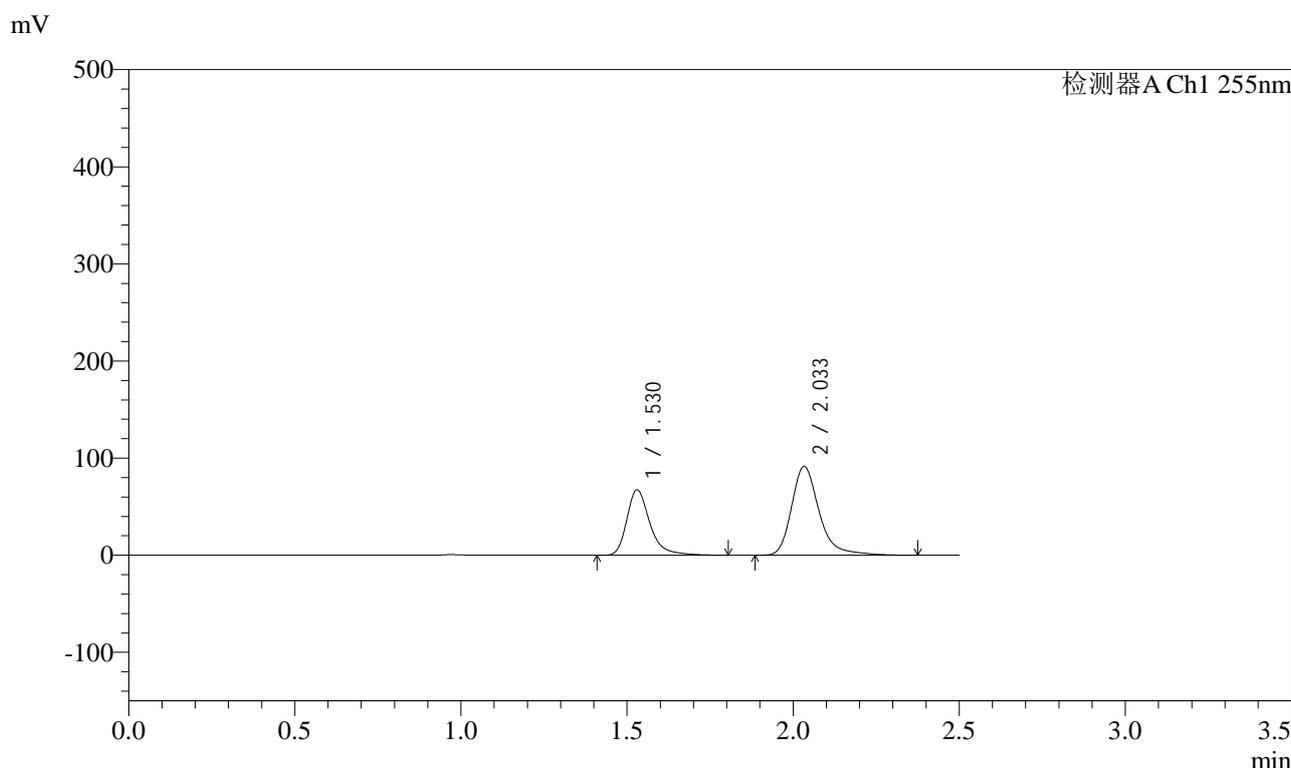
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	298540	38.210	61630	2509	1.339	--
2	2.033	482769	61.790	83495	3115	1.296	3.753
总计		781310	100.000	145125			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2117-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:59:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

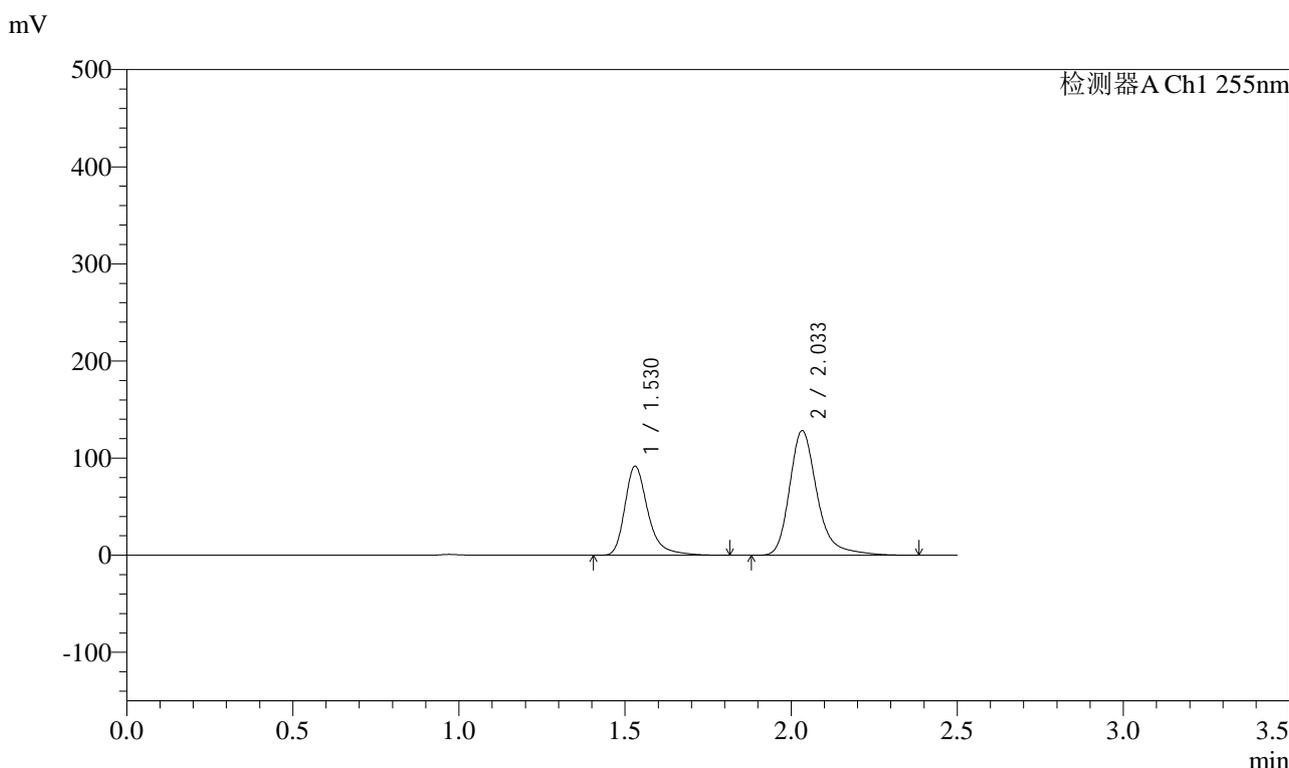
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	325803	38.089	67303	2512	1.338	--
2	2.033	529575	61.911	91624	3119	1.295	3.756
总计		855378	100.000	158927			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2118-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	444330	37.423	91744	2510	1.340	--
2	2.033	742982	62.577	128453	3117	1.297	3.754
总计		1187311	100.000	220197			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

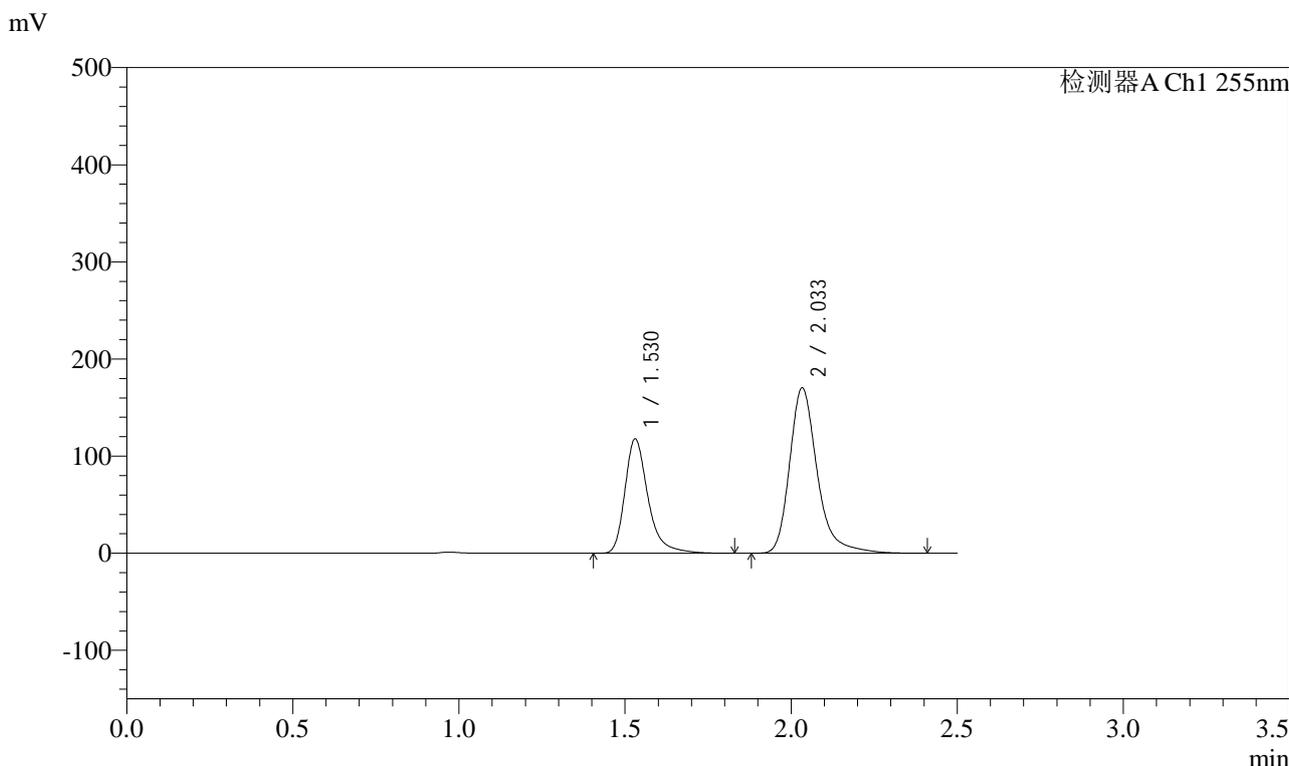


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2119-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:25:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:59:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	570496	36.650	117663	2507	1.340	--
2	2.033	986113	63.350	170405	3116	1.297	3.753
总计		1556609	100.000	288068			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

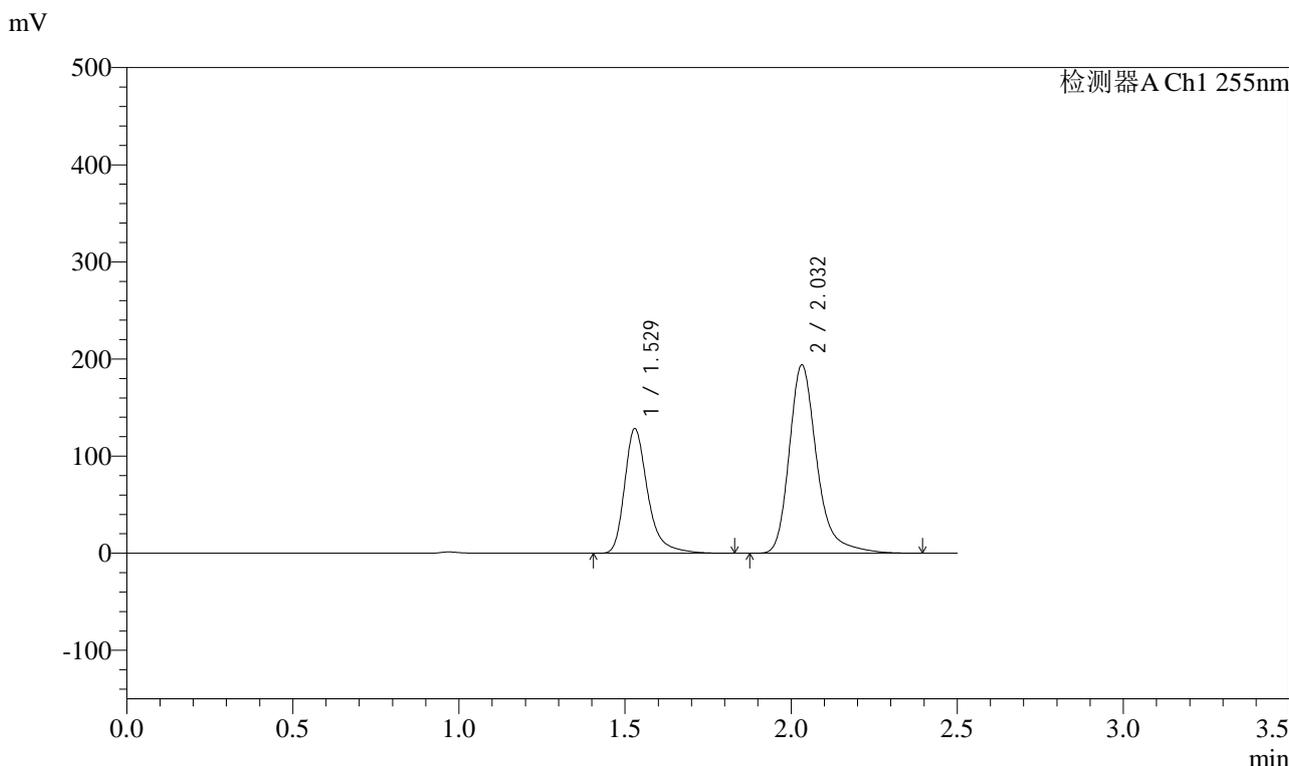


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2120-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

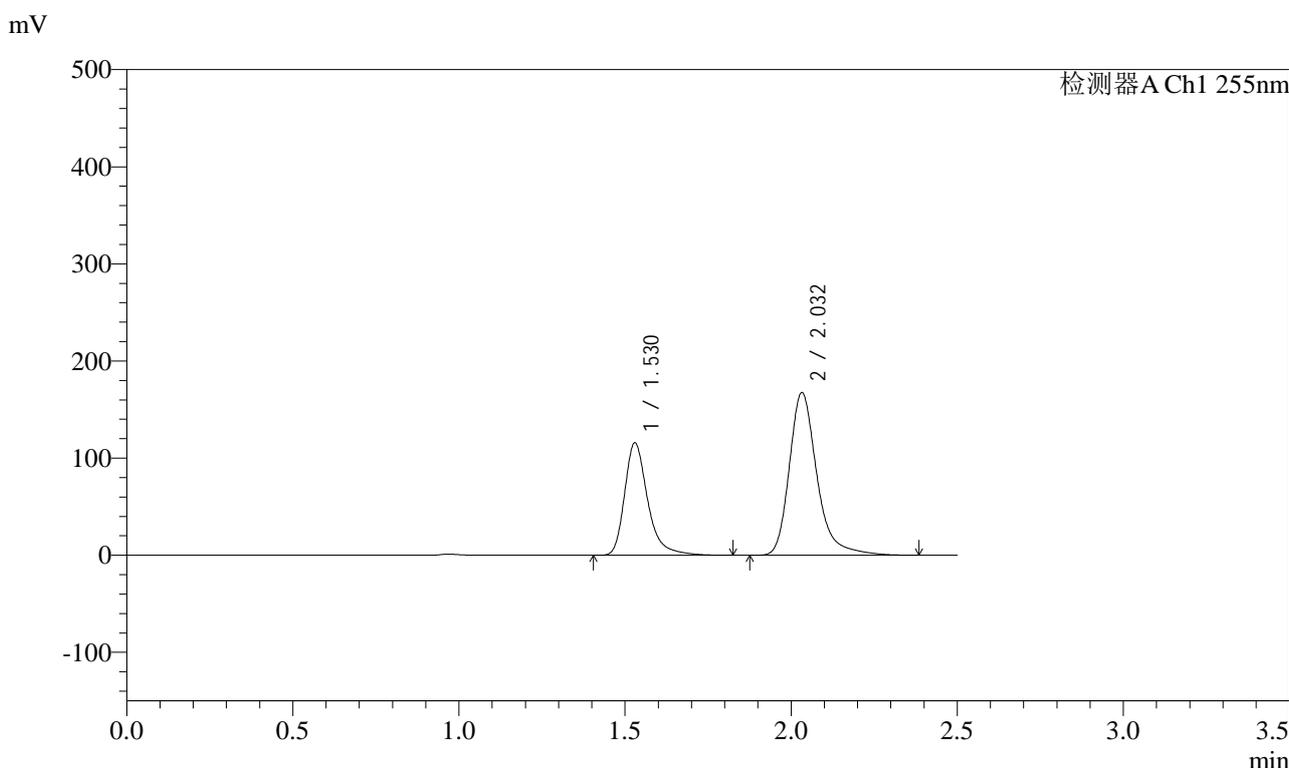
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	621979	35.629	128482	2508	1.340	--
2	2.032	1123724	64.371	194076	3114	1.298	3.754
总计		1745703	100.000	322557			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2121-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:59:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	560897	36.627	115921	2511	1.340	--
2	2.032	970494	63.373	167707	3116	1.297	3.756
总计		1531392	100.000	283628			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

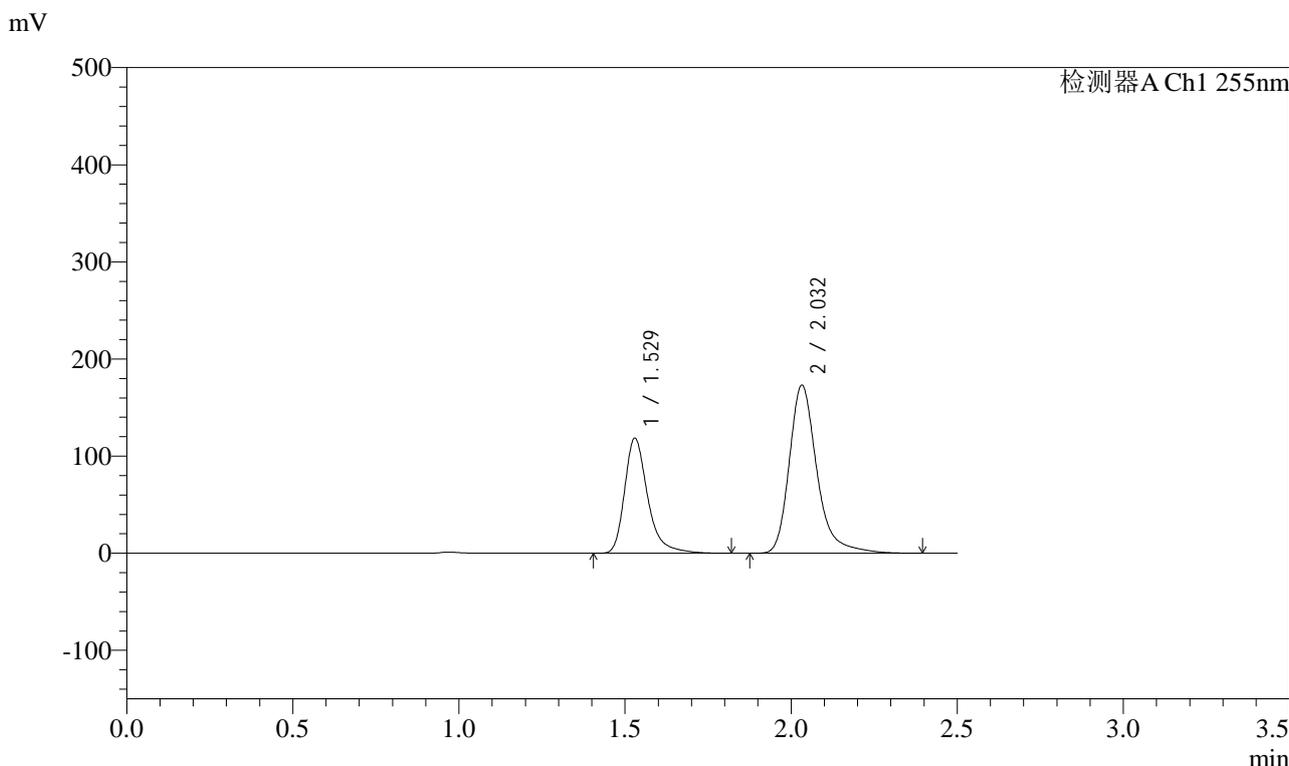


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2122-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

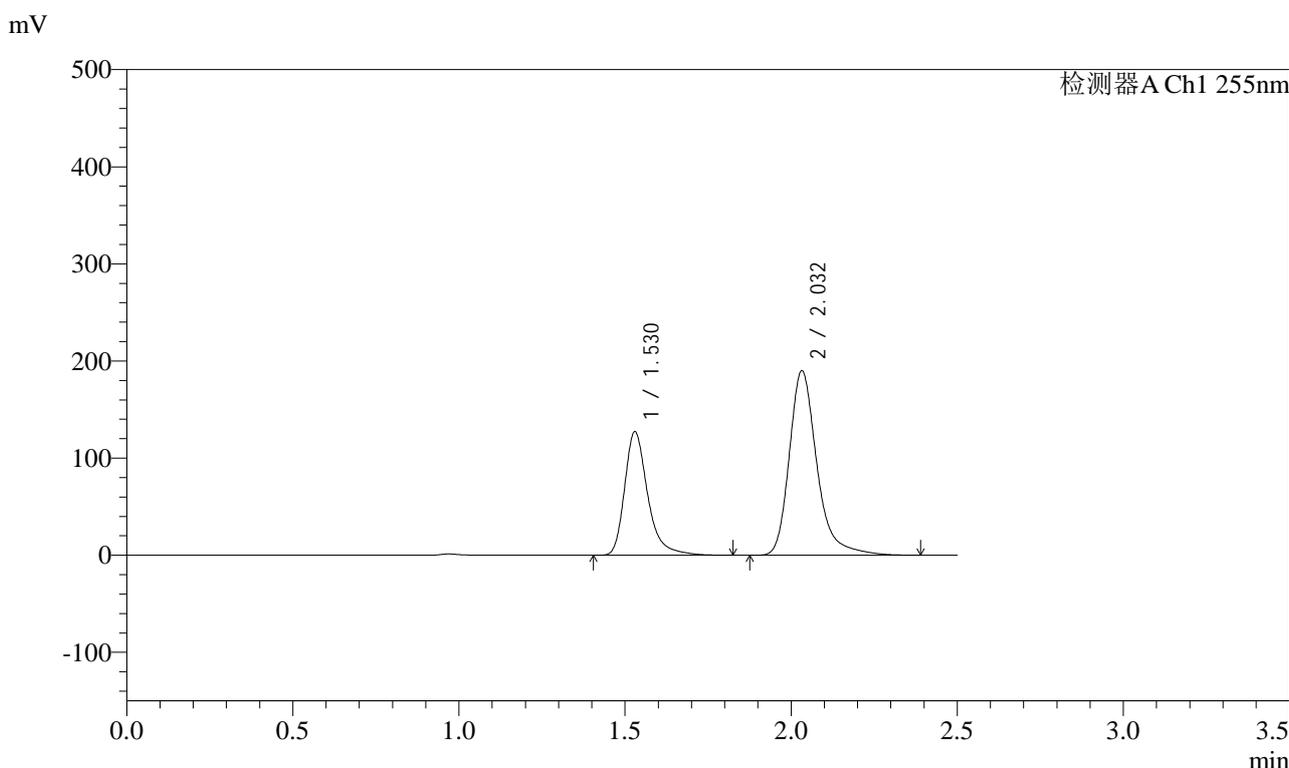
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	574499	36.418	118690	2507	1.340	--
2	2.032	1003001	63.582	173196	3114	1.297	3.754
总计		1577500	100.000	291886			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2123-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:36:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:59:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

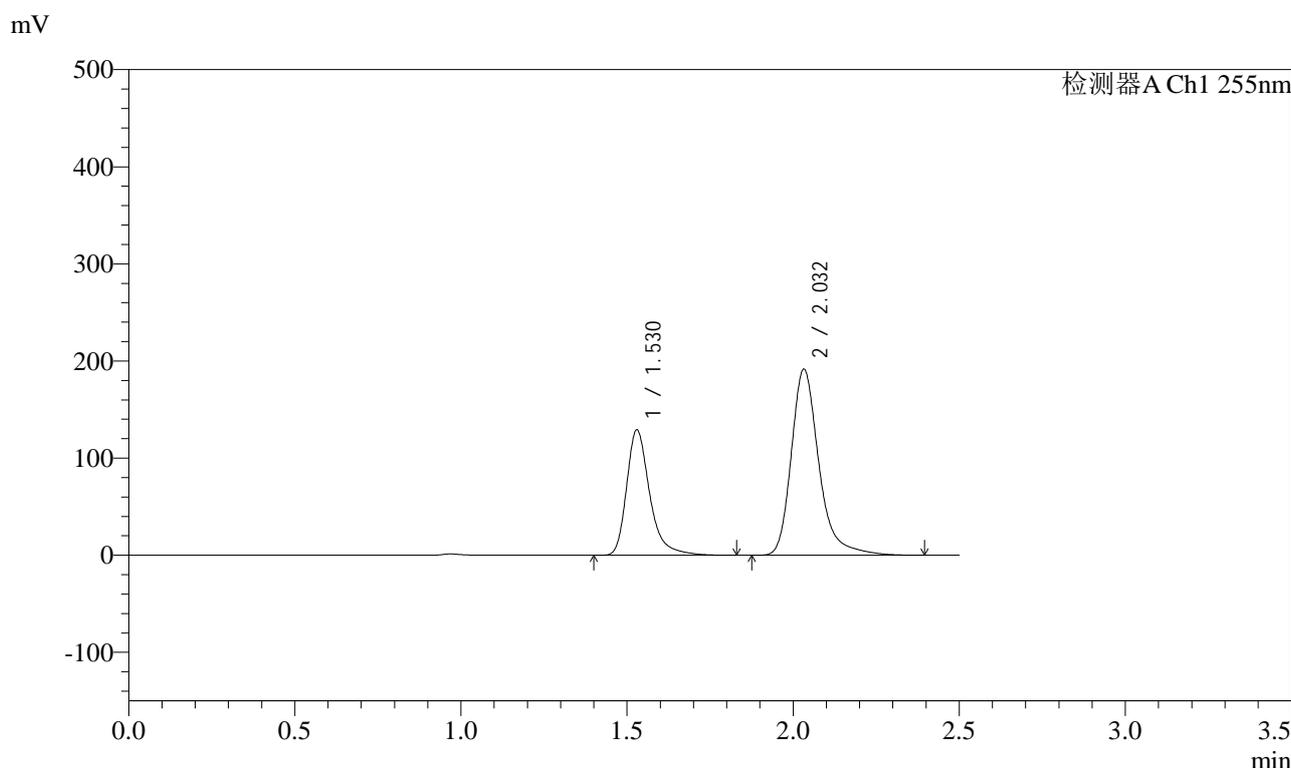
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	616475	35.908	127394	2507	1.340	--
2	2.032	1100341	64.092	190046	3116	1.298	3.754
总计		1716816	100.000	317440			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2124-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:59:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

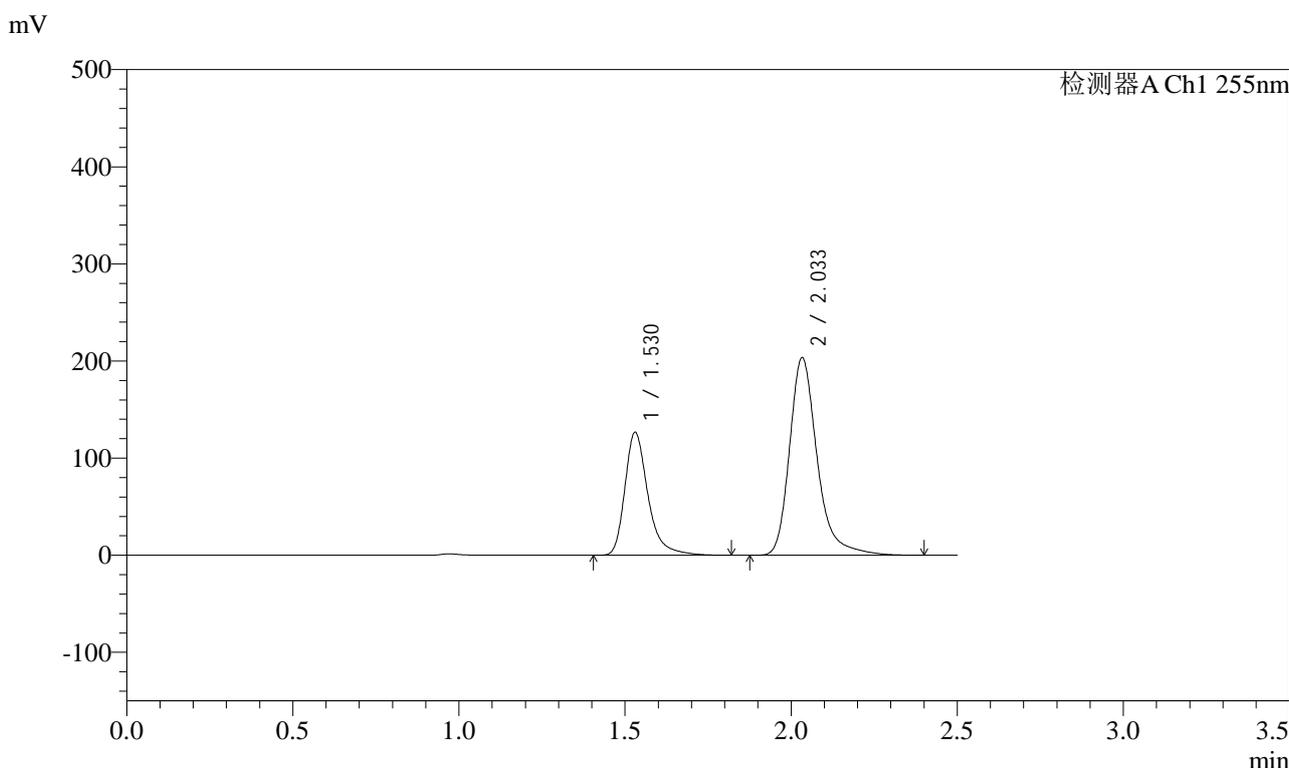
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	625816	36.051	129306	2509	1.340	--
2	2.032	1110100	63.949	191746	3115	1.297	3.754
总计		1735916	100.000	321052			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2125-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 08:59:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

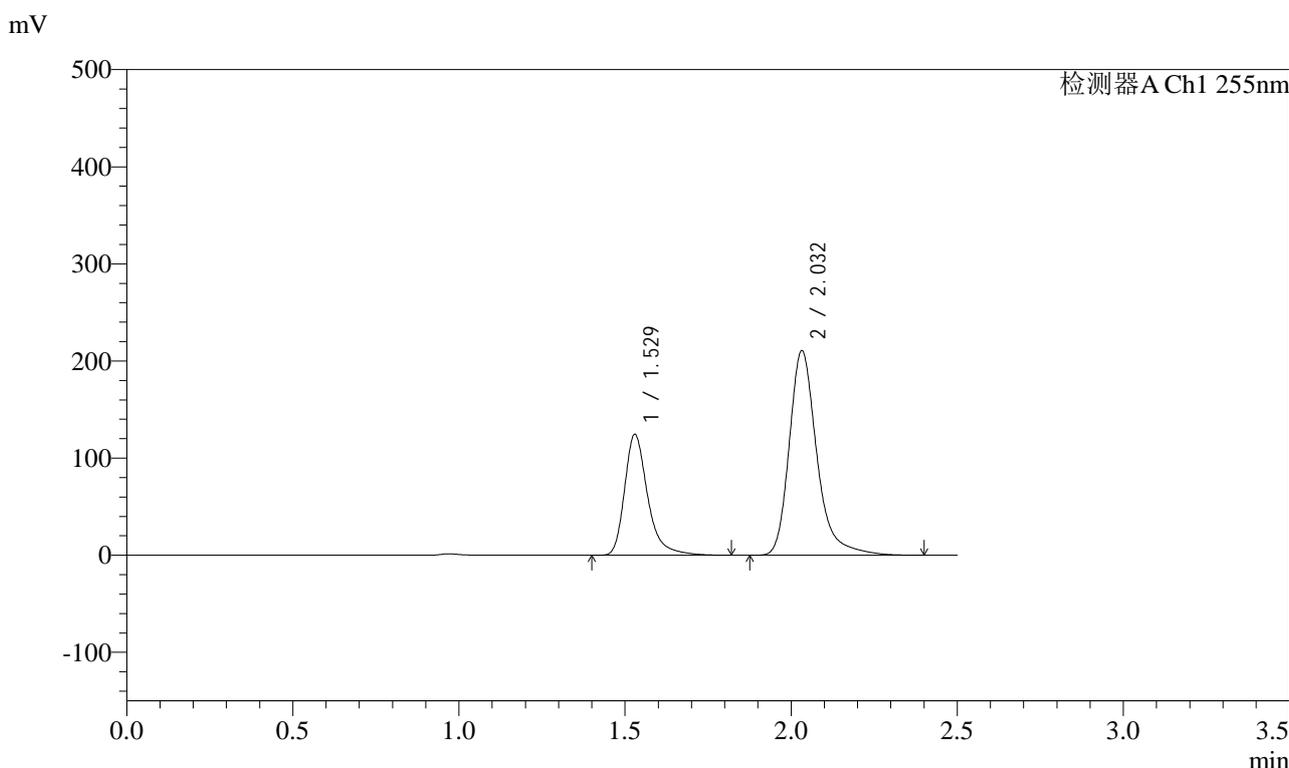
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	613643	34.238	126620	2507	1.340	--
2	2.033	1178665	65.762	203645	3116	1.297	3.753
总计		1792308	100.000	330265			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2126-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:45:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 08:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

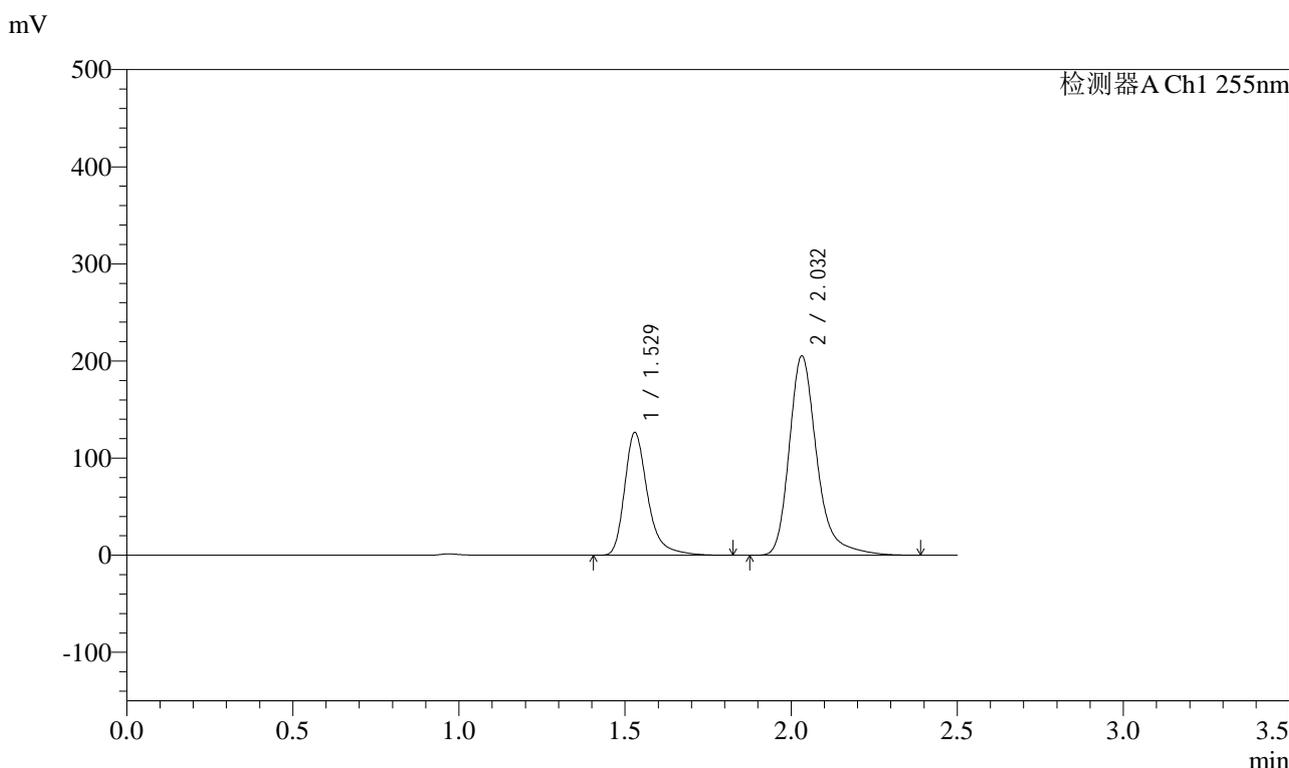
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	602937	33.073	124667	2512	1.340	--
2	2.032	1220095	66.927	210818	3117	1.297	3.756
总计		1823031	100.000	335485			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2128-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/10 23:50:59 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

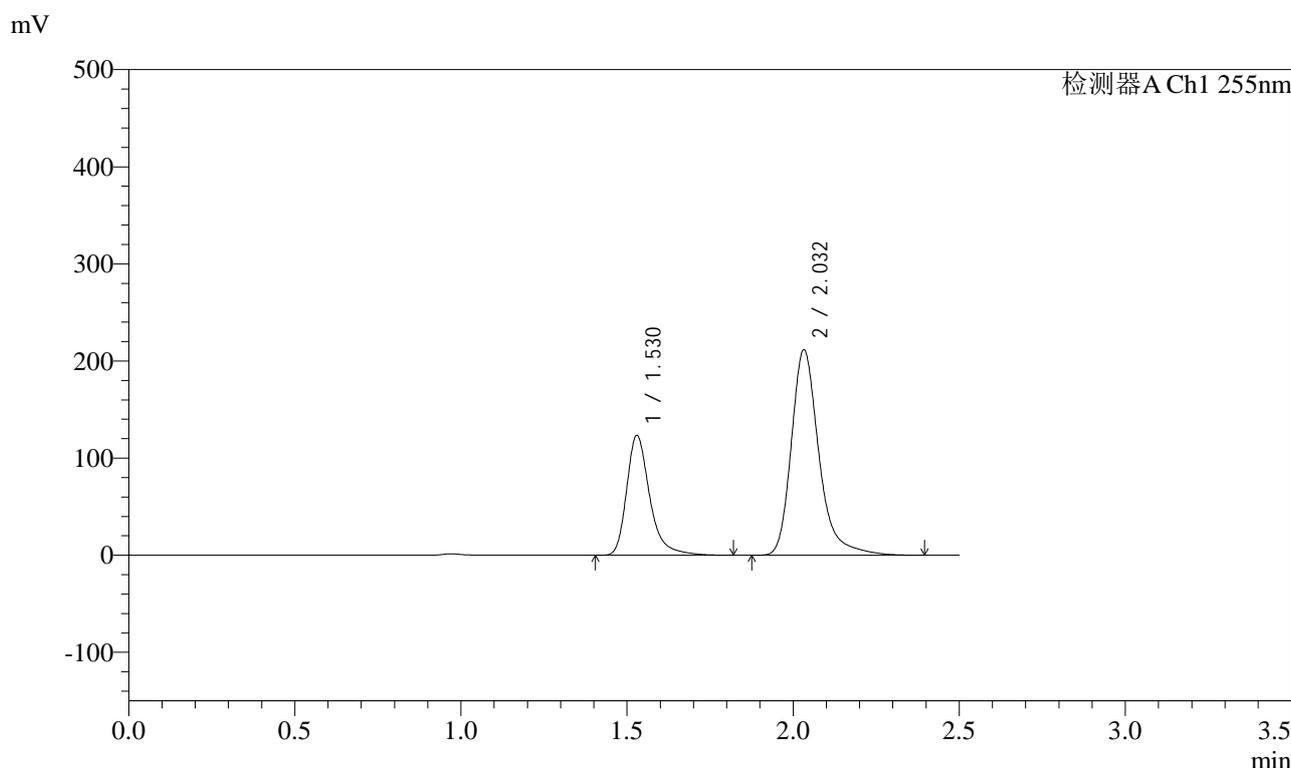
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	612471	34.006	126639	2512	1.340	--
2	2.032	1188614	65.994	205368	3117	1.298	3.756
总计		1801085	100.000	332007			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2129-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

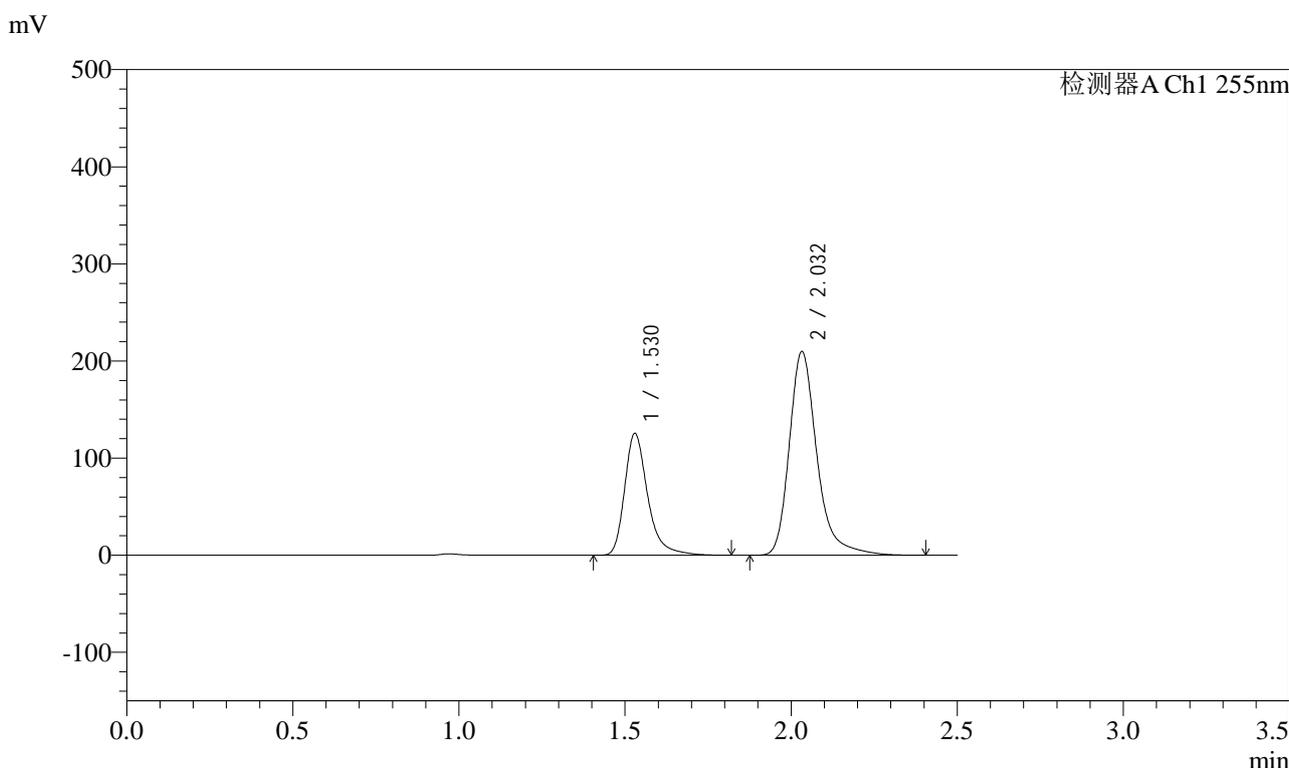
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	598003	32.790	123574	2512	1.340	--
2	2.032	1225715	67.210	211705	3116	1.298	3.755
总计		1823719	100.000	335280			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2130-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/10 23:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:00:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

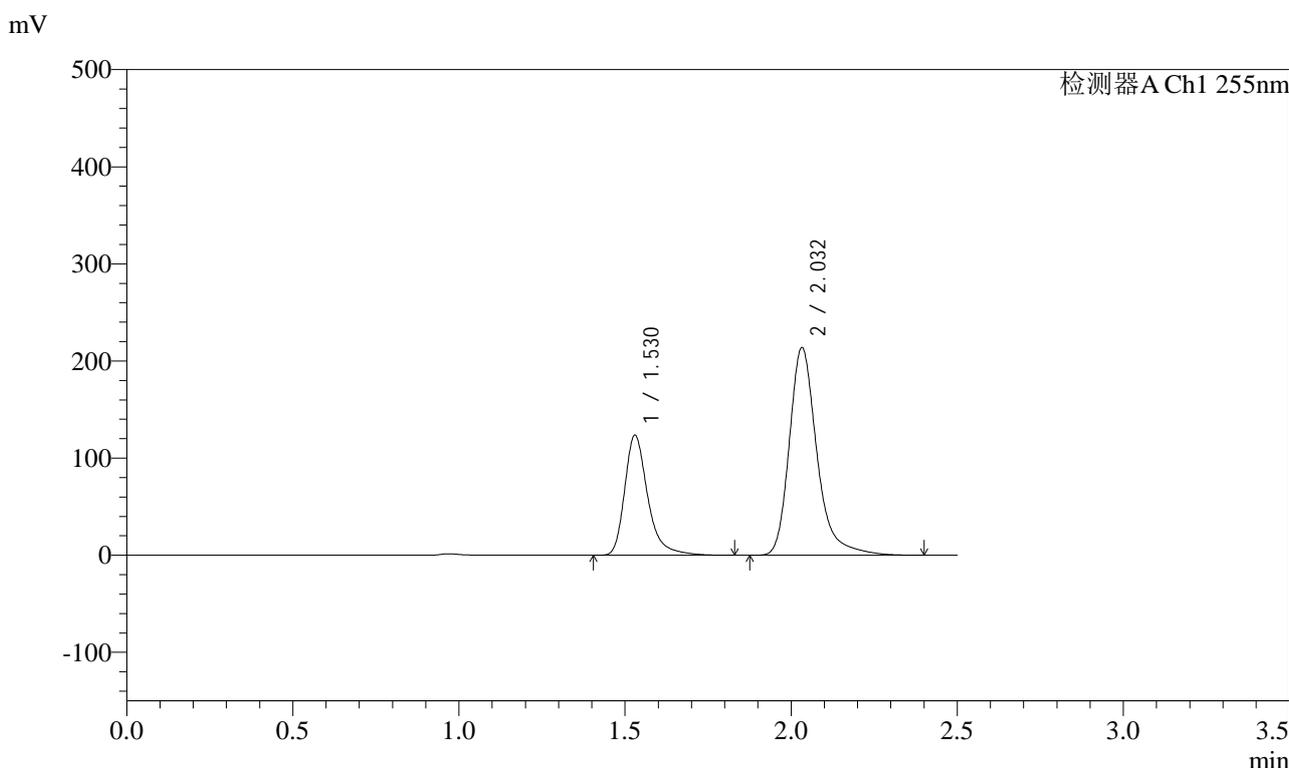
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	607218	33.327	125640	2514	1.338	--
2	2.032	1214762	66.673	209968	3120	1.297	3.758
总计		1821979	100.000	335608			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2131-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/10 23:59:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

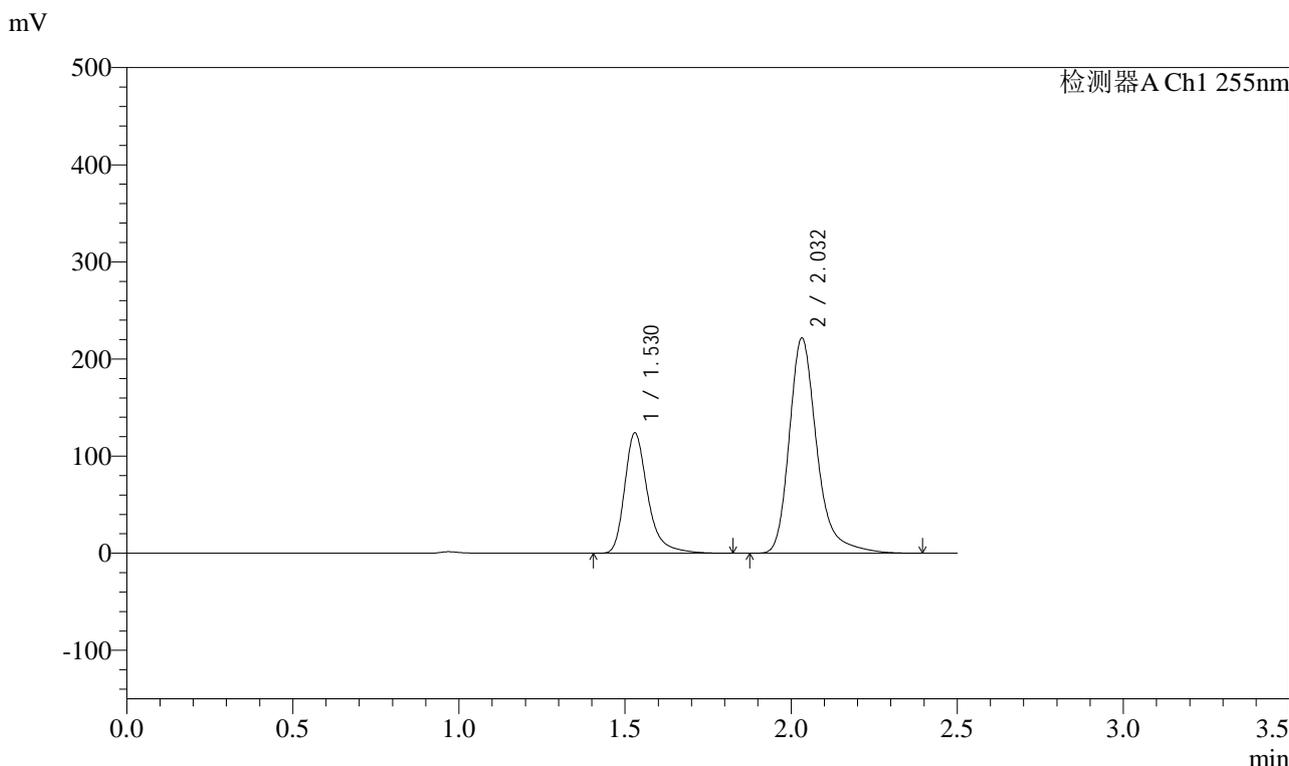
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	598865	32.595	123778	2513	1.339	--
2	2.032	1238453	67.405	214036	3119	1.297	3.757
总计		1837318	100.000	337814			

图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2132-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-13
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:02:28 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:14 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	600508	31.880	124091	2512	1.340	--
2	2.032	1283142	68.120	221686	3117	1.298	3.756
总计		1883650	100.000	345777			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

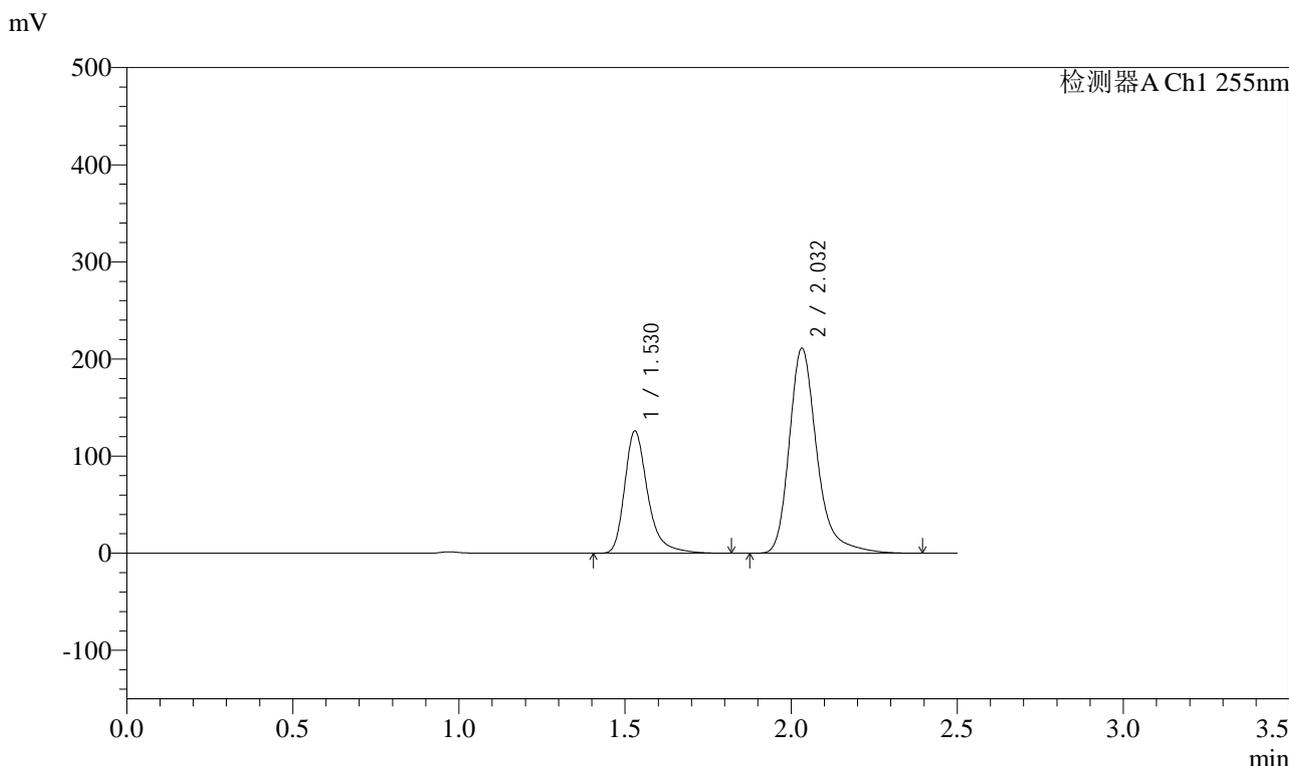


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2133-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/11 00:05:20 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

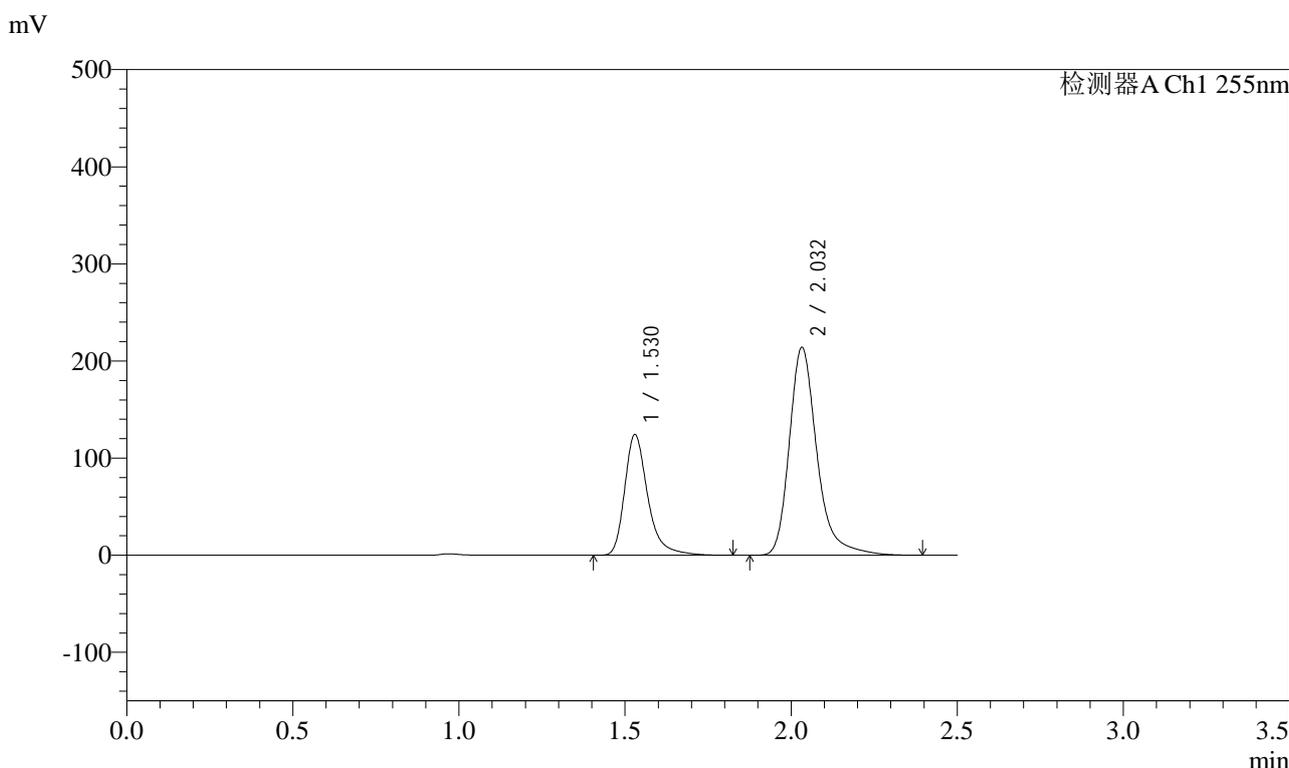
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	610015	33.272	126026	2509	1.339	--
2	2.032	1223416	66.728	211345	3115	1.297	3.754
总计		1833431	100.000	337371			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2134-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-31
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:08:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

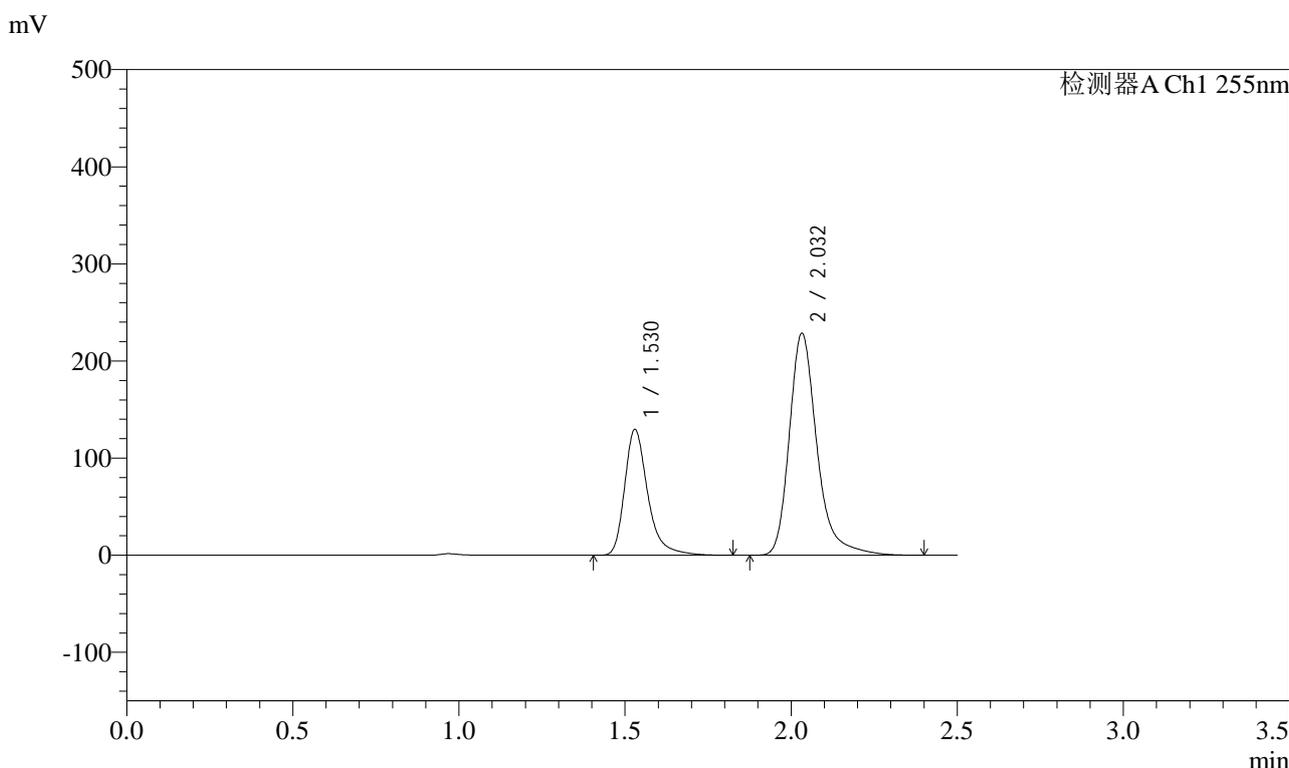
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	602507	32.698	124430	2508	1.340	--
2	2.032	1240147	67.302	214220	3115	1.297	3.754
总计		1842655	100.000	338651			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2135-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:00:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

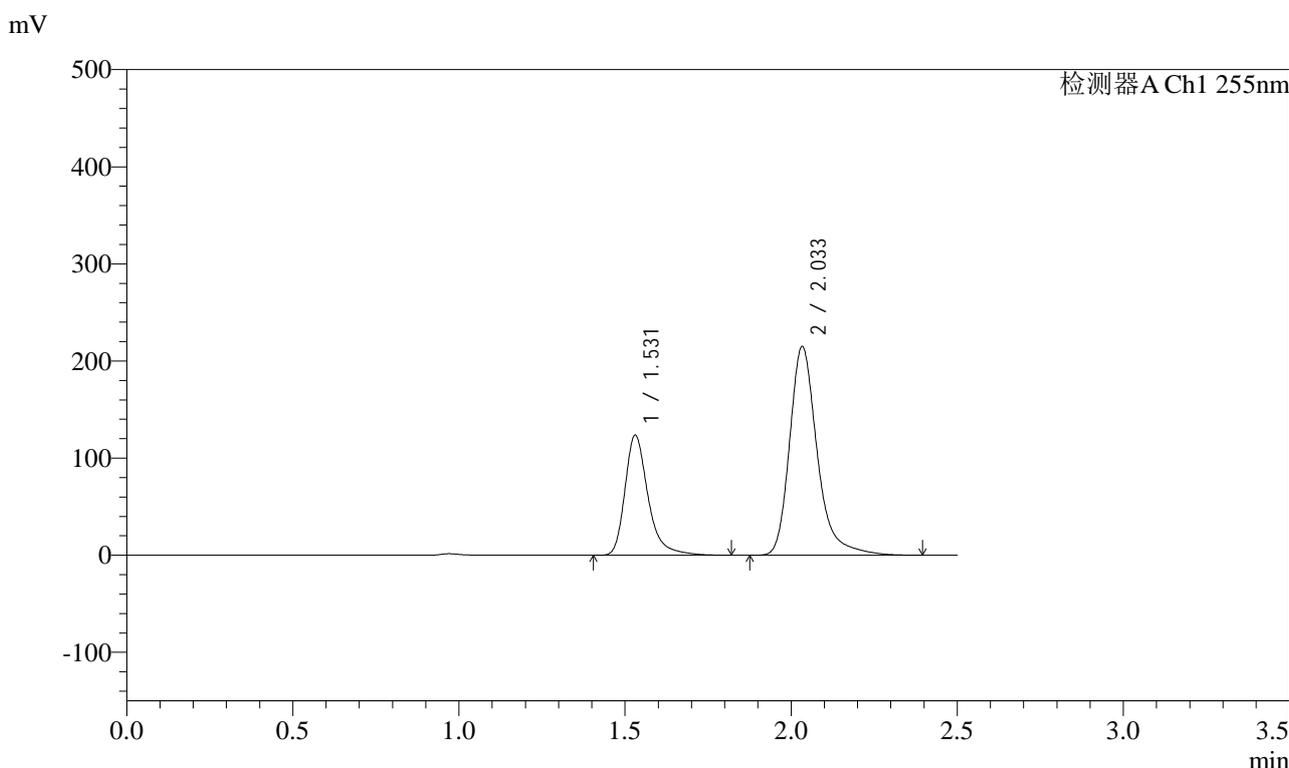
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	628161	32.171	129773	2508	1.340	--
2	2.032	1324423	67.829	228736	3114	1.298	3.754
总计		1952583	100.000	358509			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2136-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

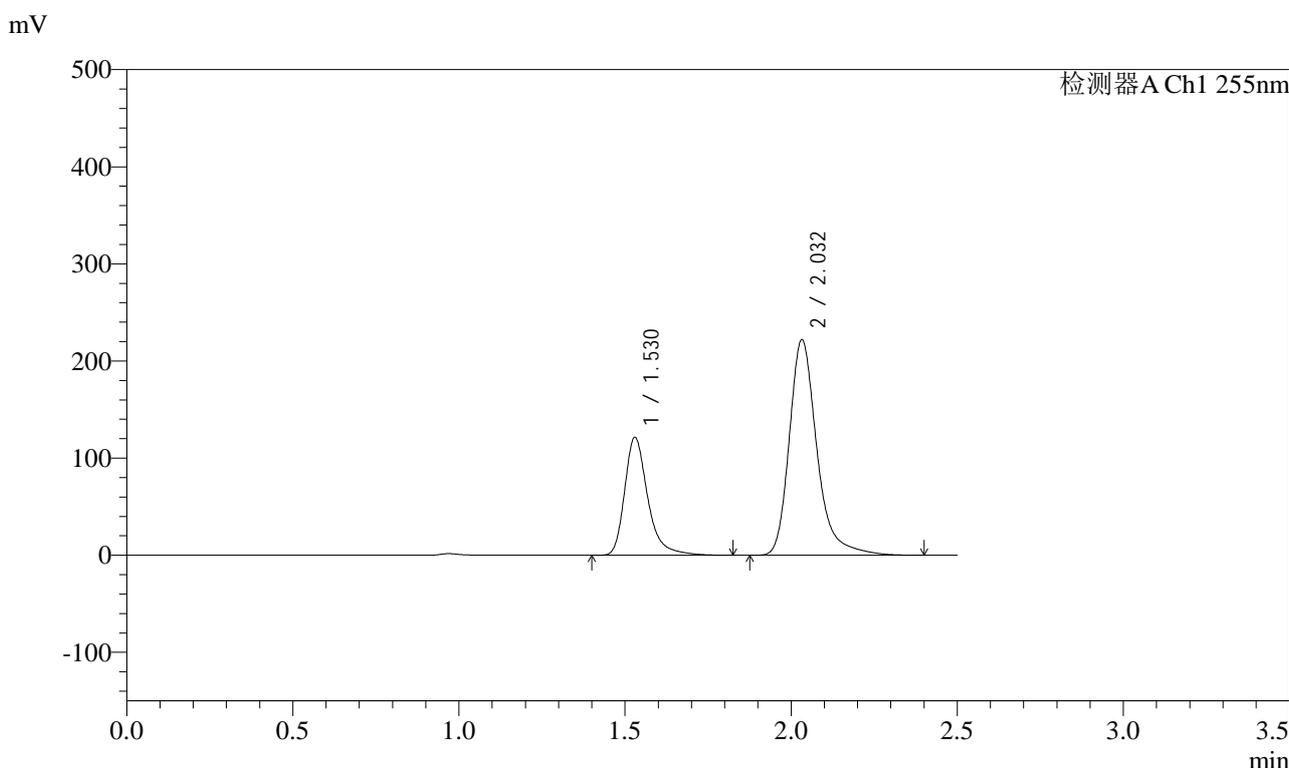
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	598807	32.483	123520	2510	1.339	--
2	2.033	1244626	67.517	215139	3116	1.297	3.753
总计		1843434	100.000	338659			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2137-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-5
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:16:48 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:27 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	588798	31.412	121612	2512	1.339	--
2	2.032	1285640	68.588	222112	3117	1.297	3.756
总计		1874438	100.000	343724			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

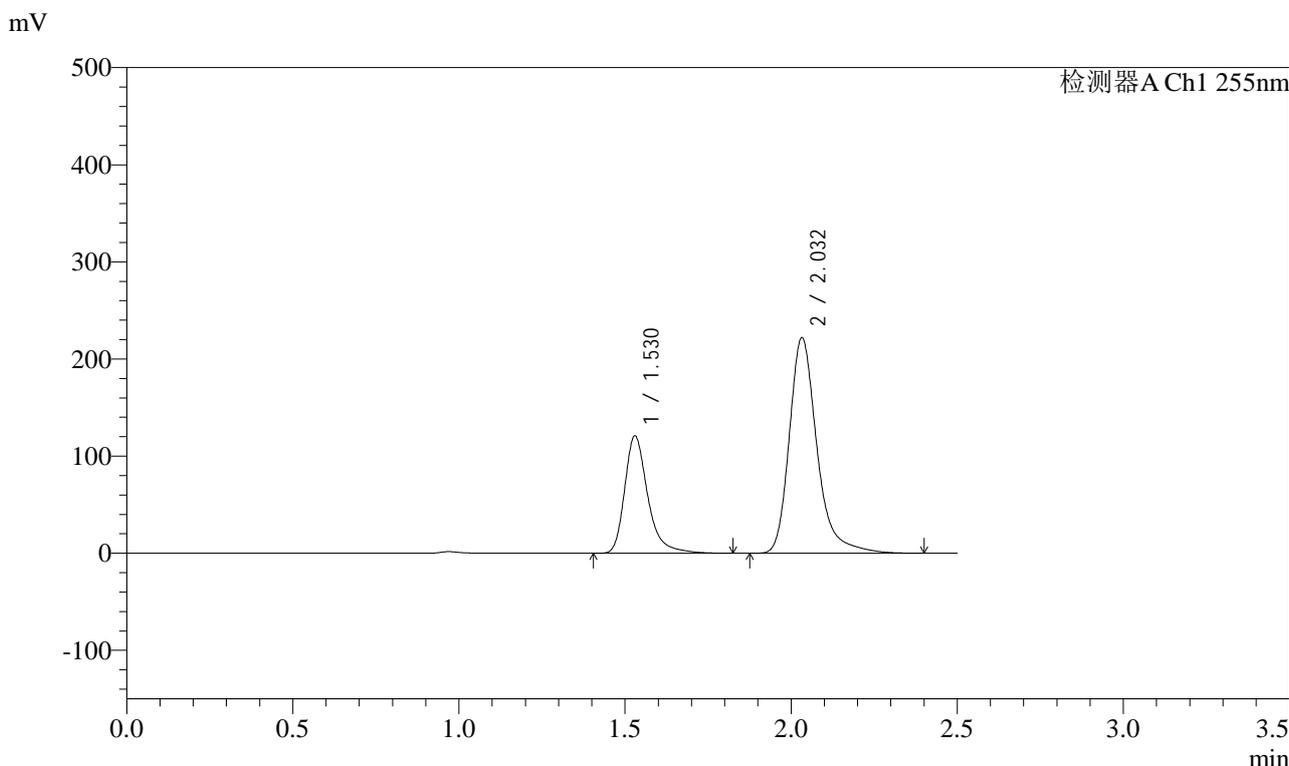


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2138-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-14
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:19:41 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:30 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	585953	31.293	120983	2508	1.340	--
2	2.032	1286534	68.707	222162	3114	1.298	3.753
总计		1872488	100.000	343145			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

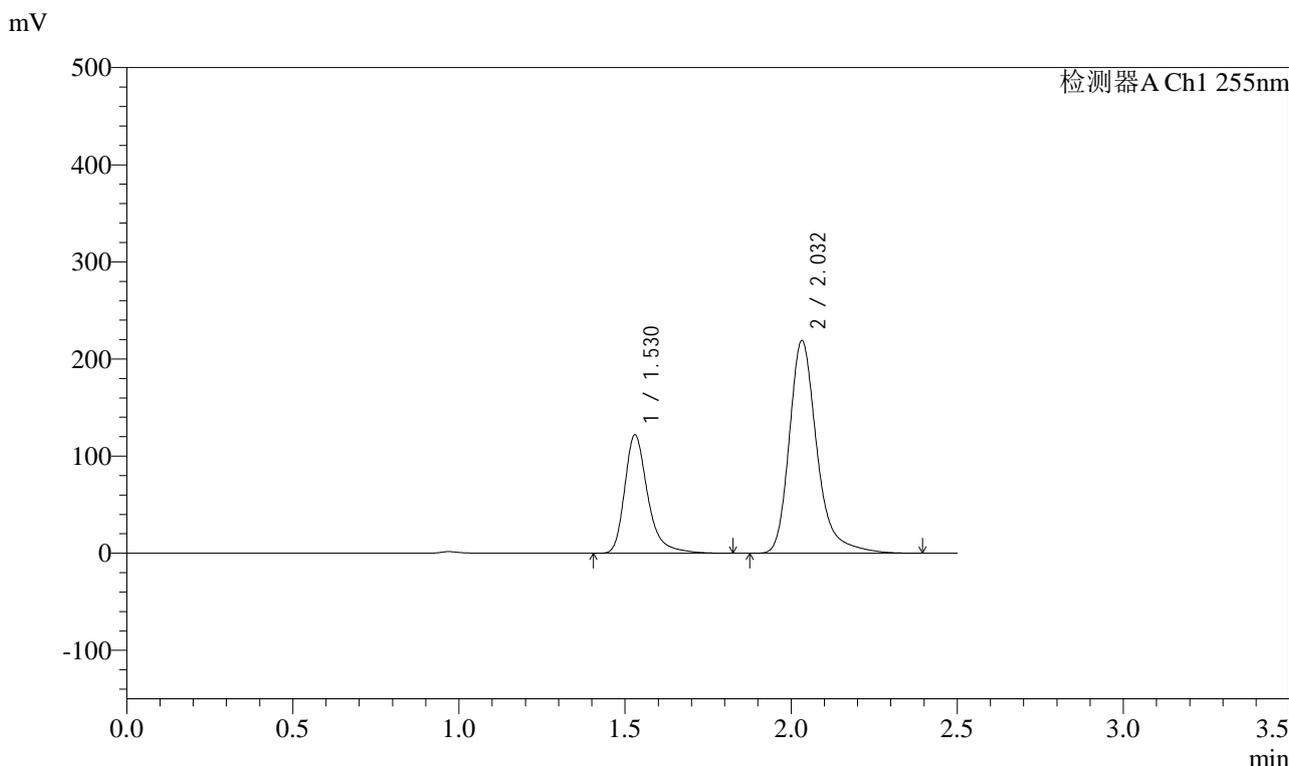


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2139-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:22:33 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:33 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

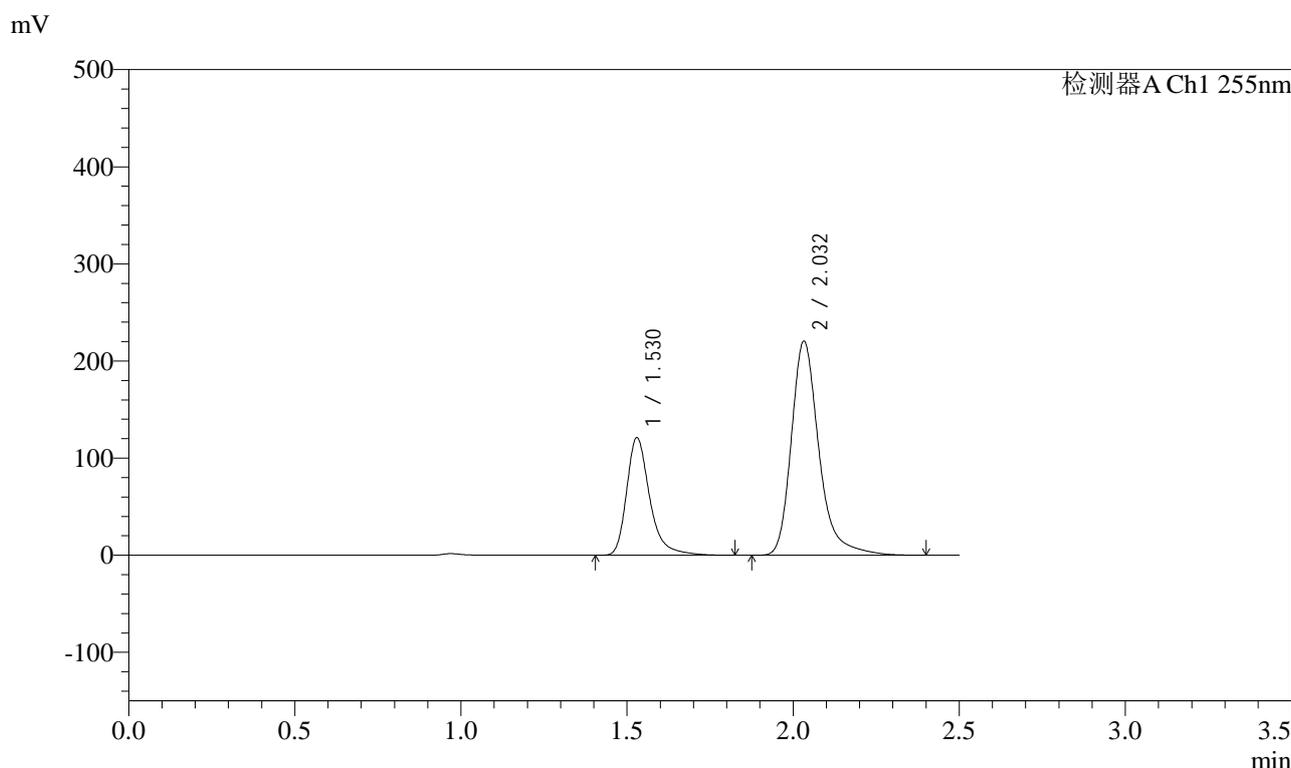
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	590458	31.770	122049	2513	1.339	--
2	2.032	1268093	68.230	219205	3119	1.296	3.757
总计		1858551	100.000	341254			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2140-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

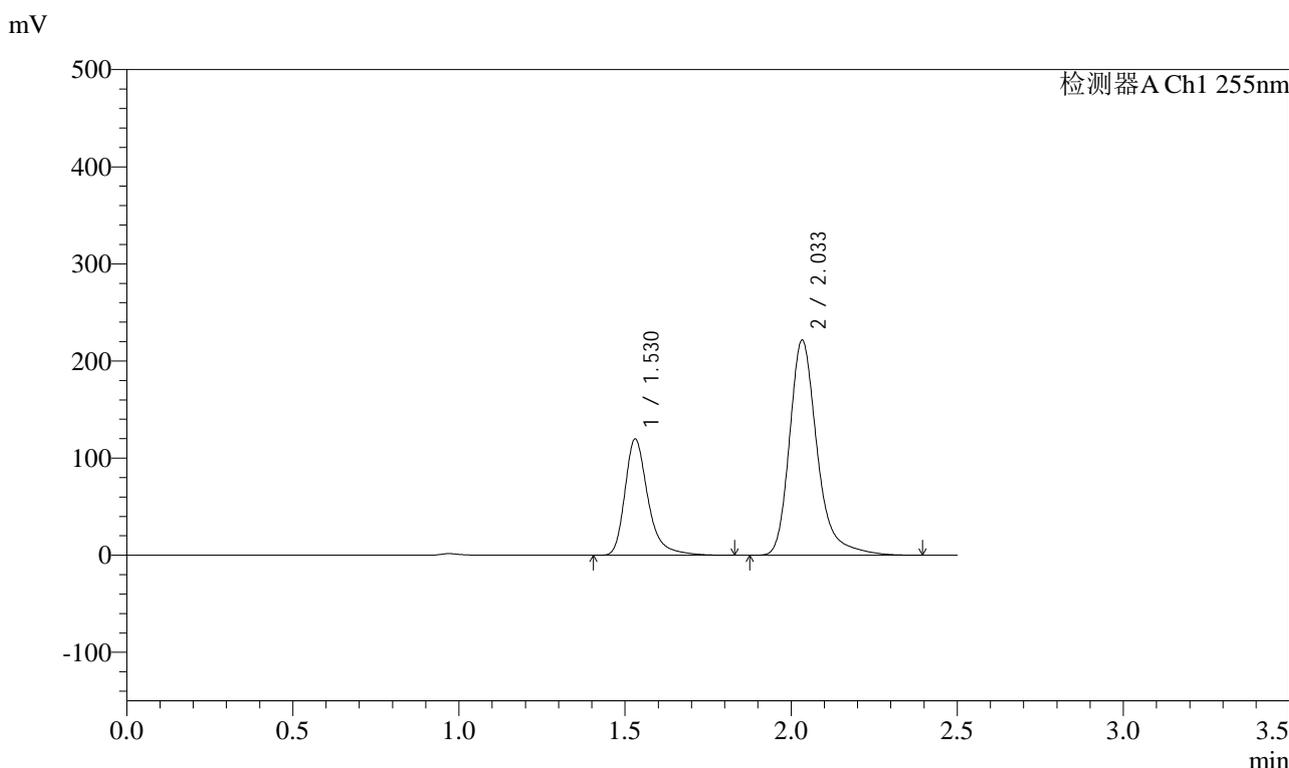
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	586527	31.479	121223	2514	1.338	--
2	2.032	1276688	68.521	220618	3119	1.297	3.757
总计		1863215	100.000	341841			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2141-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/11 00:28:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 09:00:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	579849	31.135	119643	2513	1.339	--
2	2.033	1282532	68.865	221811	3118	1.296	3.754
总计		1862381	100.000	341453			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

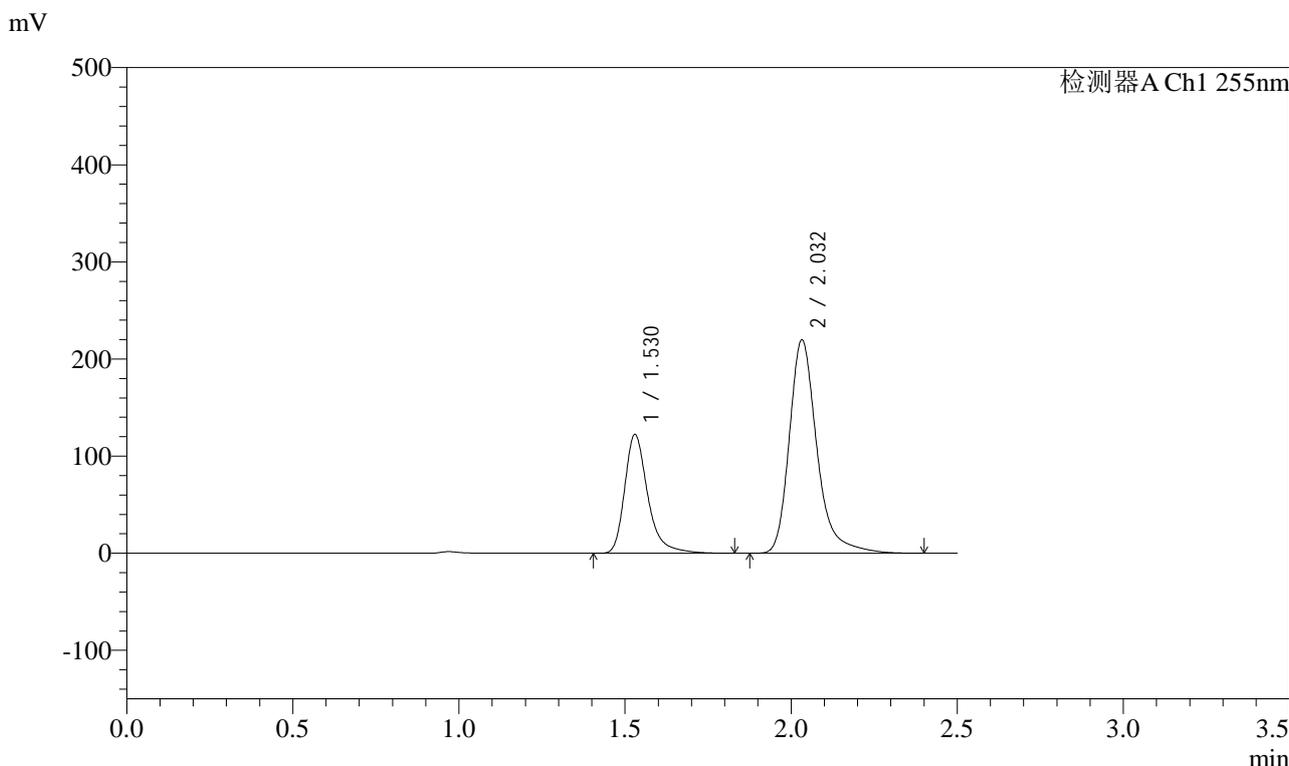


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2142-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

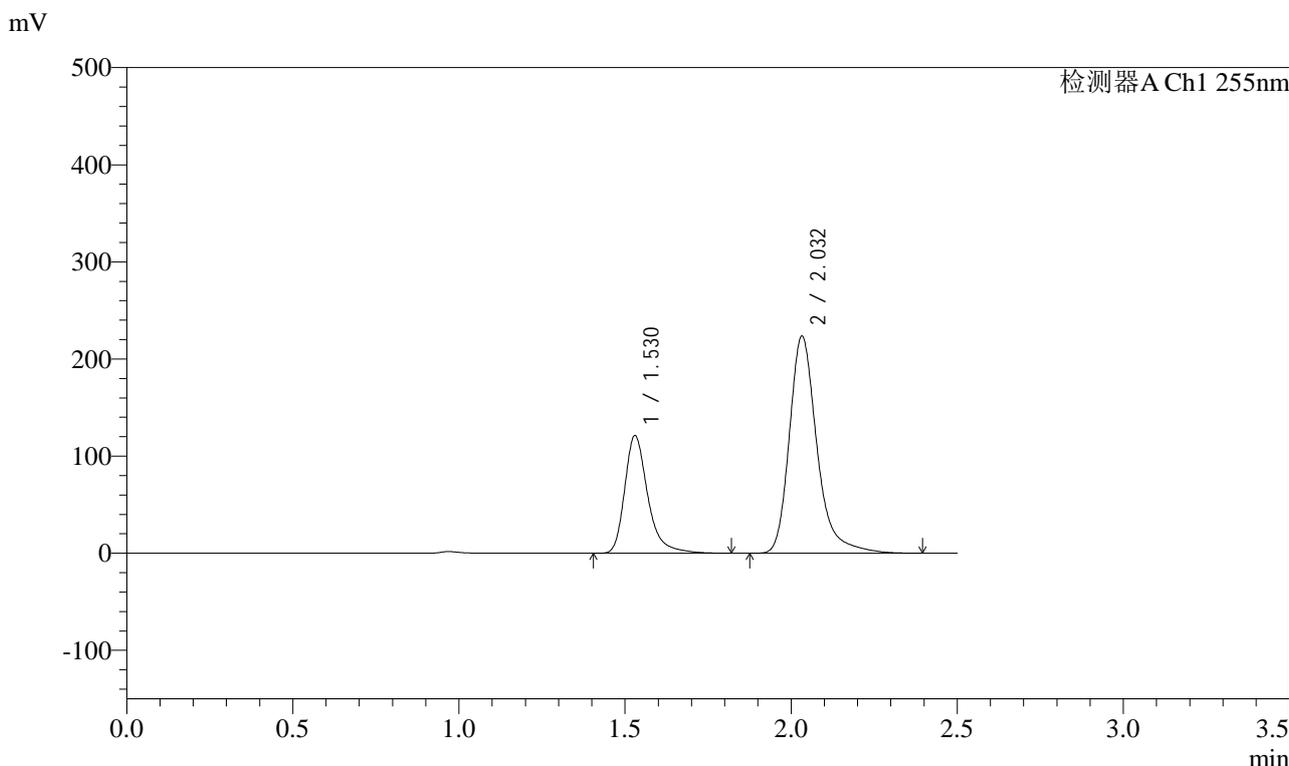
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	592757	31.777	122455	2513	1.339	--
2	2.032	1272598	68.223	219892	3117	1.297	3.755
总计		1865355	100.000	342347			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2143-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	587011	31.194	121251	2509	1.340	--
2	2.032	1294815	68.806	223713	3116	1.297	3.754
总计		1881826	100.000	344964			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

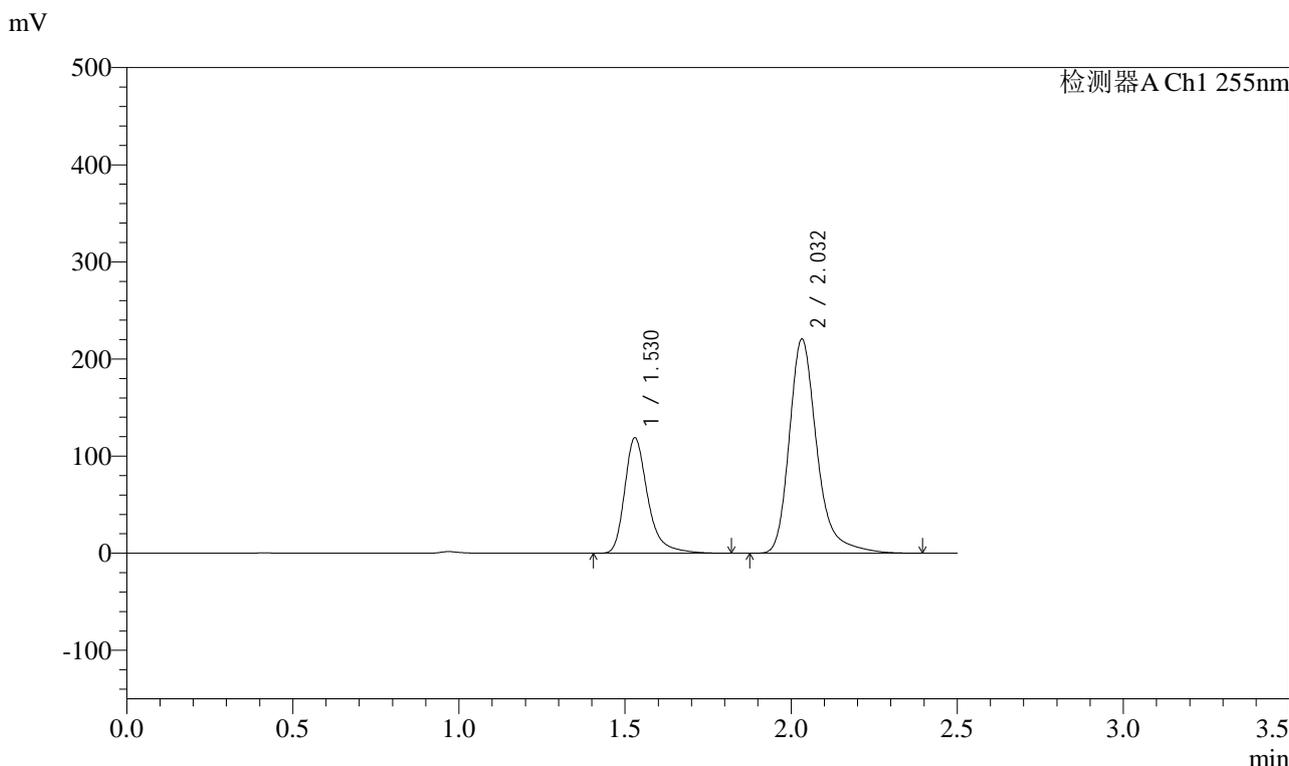


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2144-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:36:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

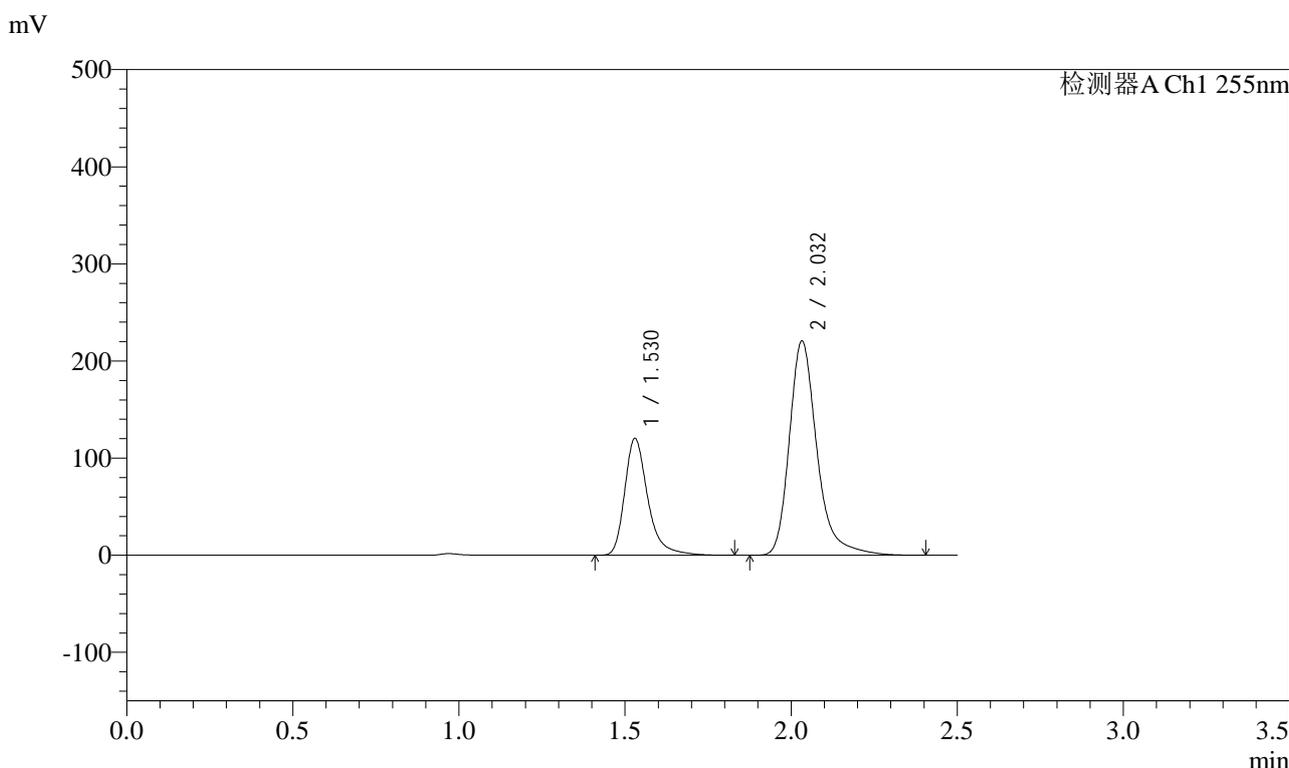
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	576074	31.078	118994	2511	1.339	--
2	2.032	1277559	68.922	220704	3115	1.297	3.754
总计		1853633	100.000	339698			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2145-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-24
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:39:46 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

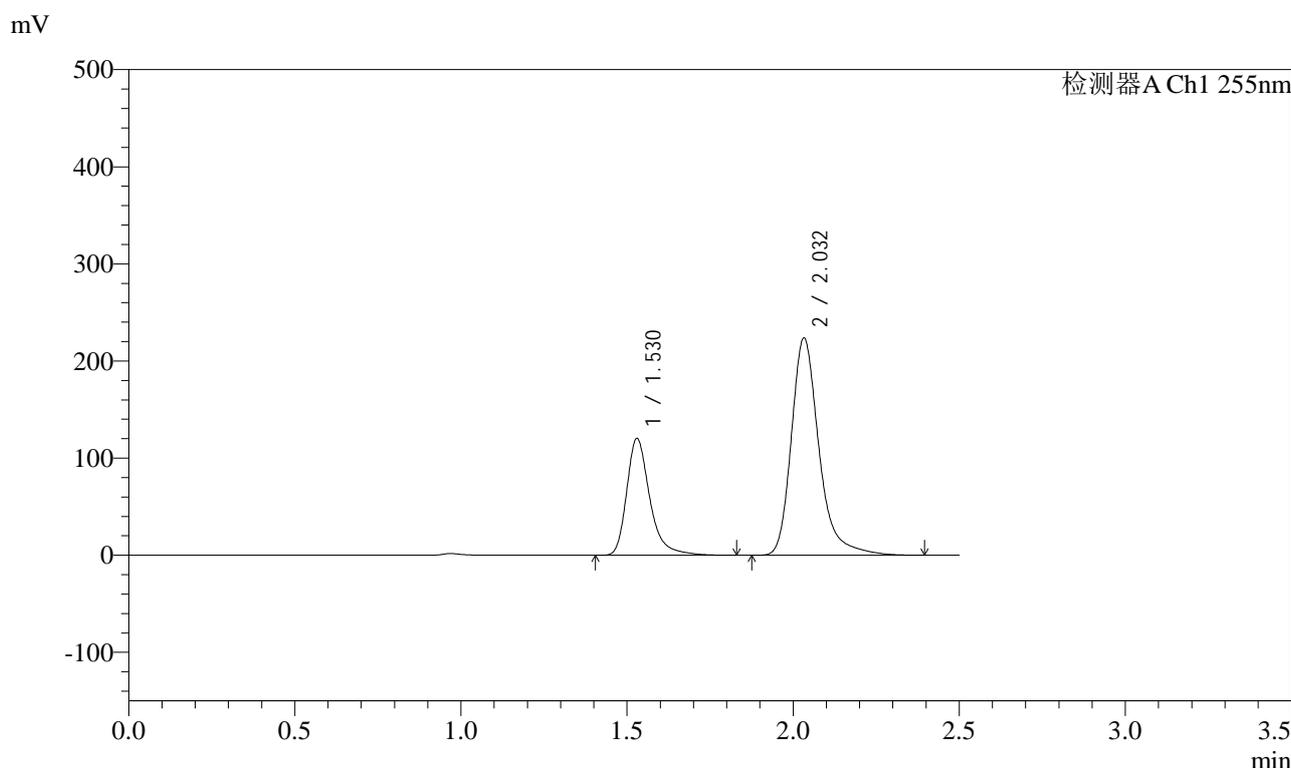
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	583606	31.344	120496	2509	1.340	--
2	2.032	1278307	68.656	220801	3115	1.297	3.754
总计		1861913	100.000	341297			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2146-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:00:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	582539	31.005	120329	2509	1.340	--
2	2.032	1296295	68.995	223900	3115	1.297	3.754
总计		1878834	100.000	344229			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

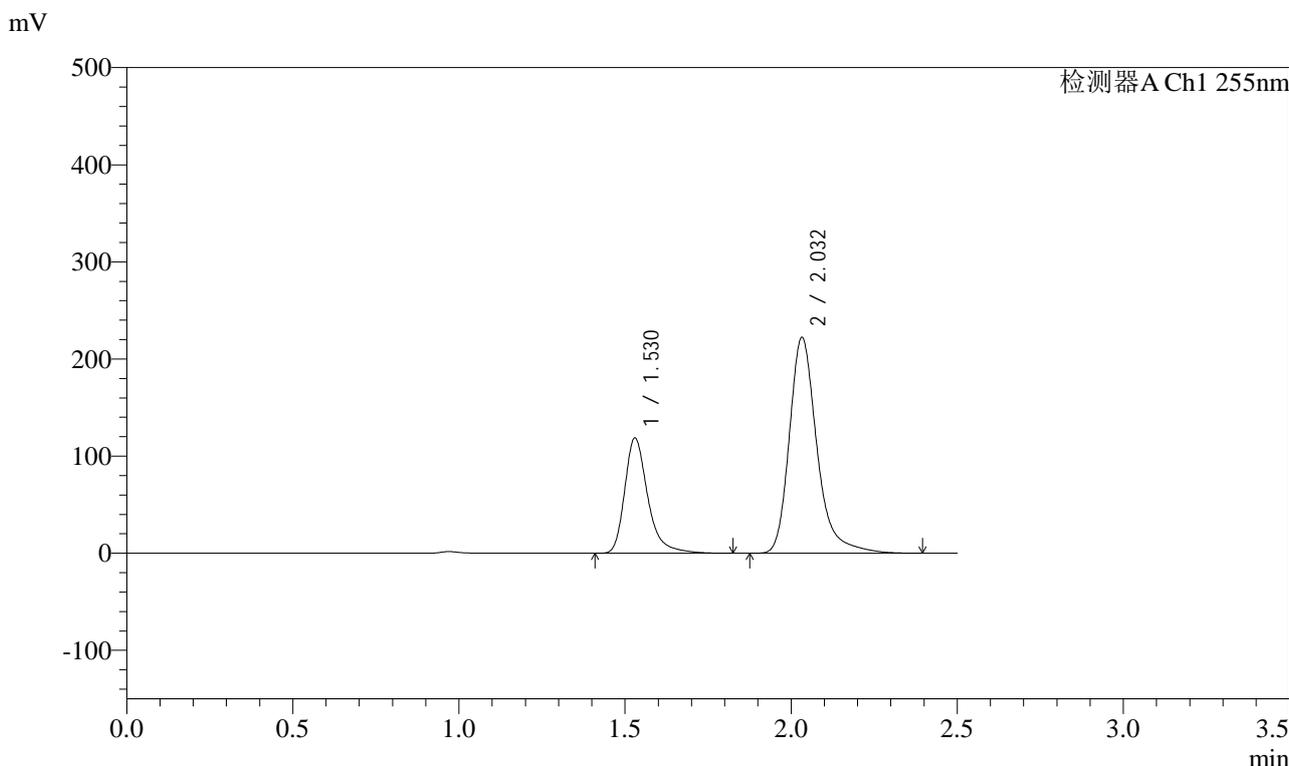


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2147-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-42
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:45:31 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:53 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

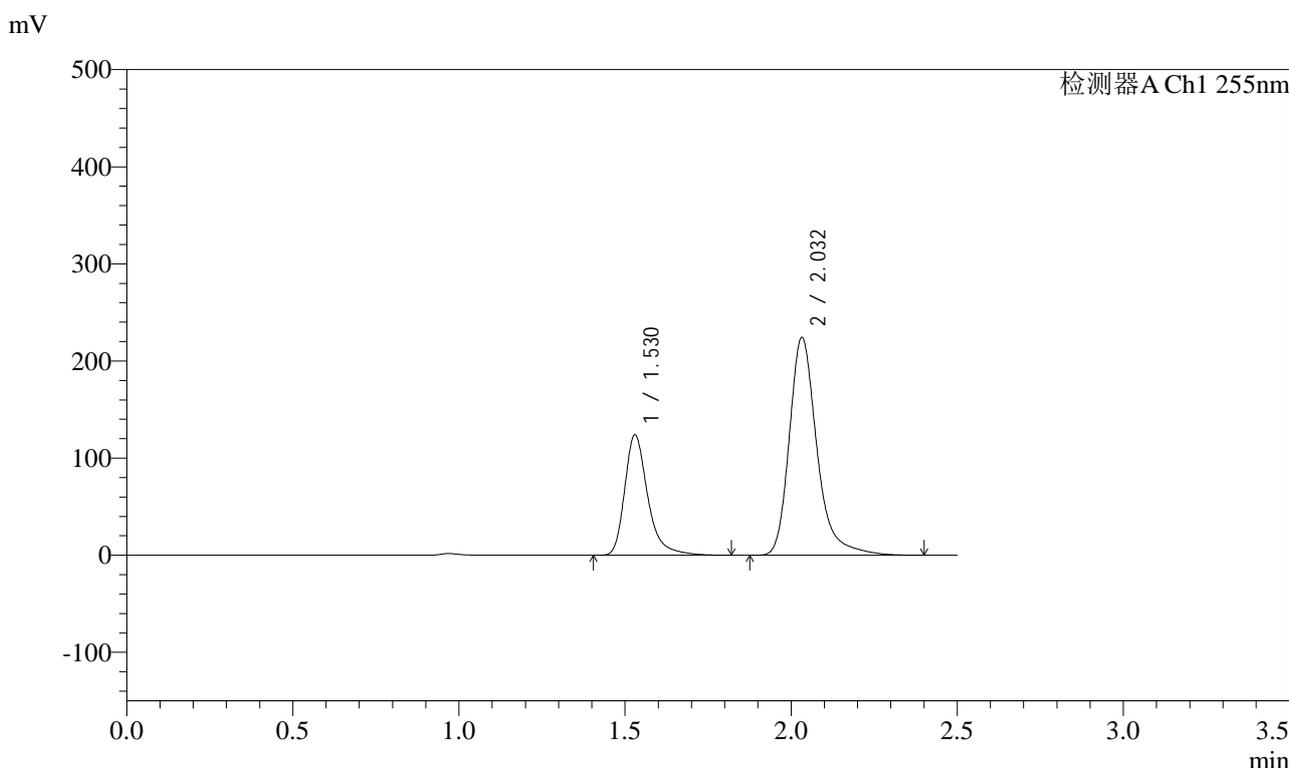
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	575377	30.894	118899	2511	1.340	--
2	2.032	1287072	69.106	222398	3117	1.297	3.755
总计		1862449	100.000	341297			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2148-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:00:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	600715	31.620	124165	2512	1.339	--
2	2.032	1299105	68.380	224510	3119	1.297	3.756
总计		1899819	100.000	348675			

图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

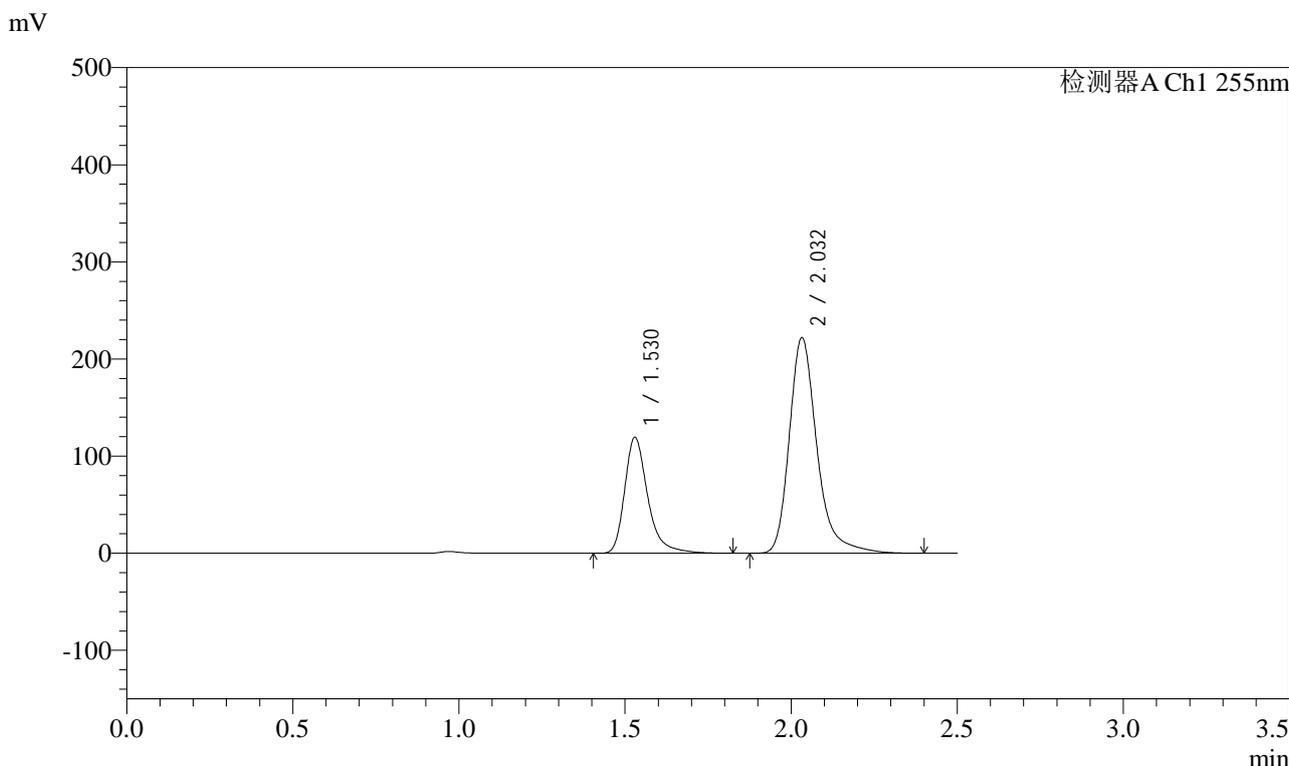


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2149-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-7
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:51:15 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:00:58 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

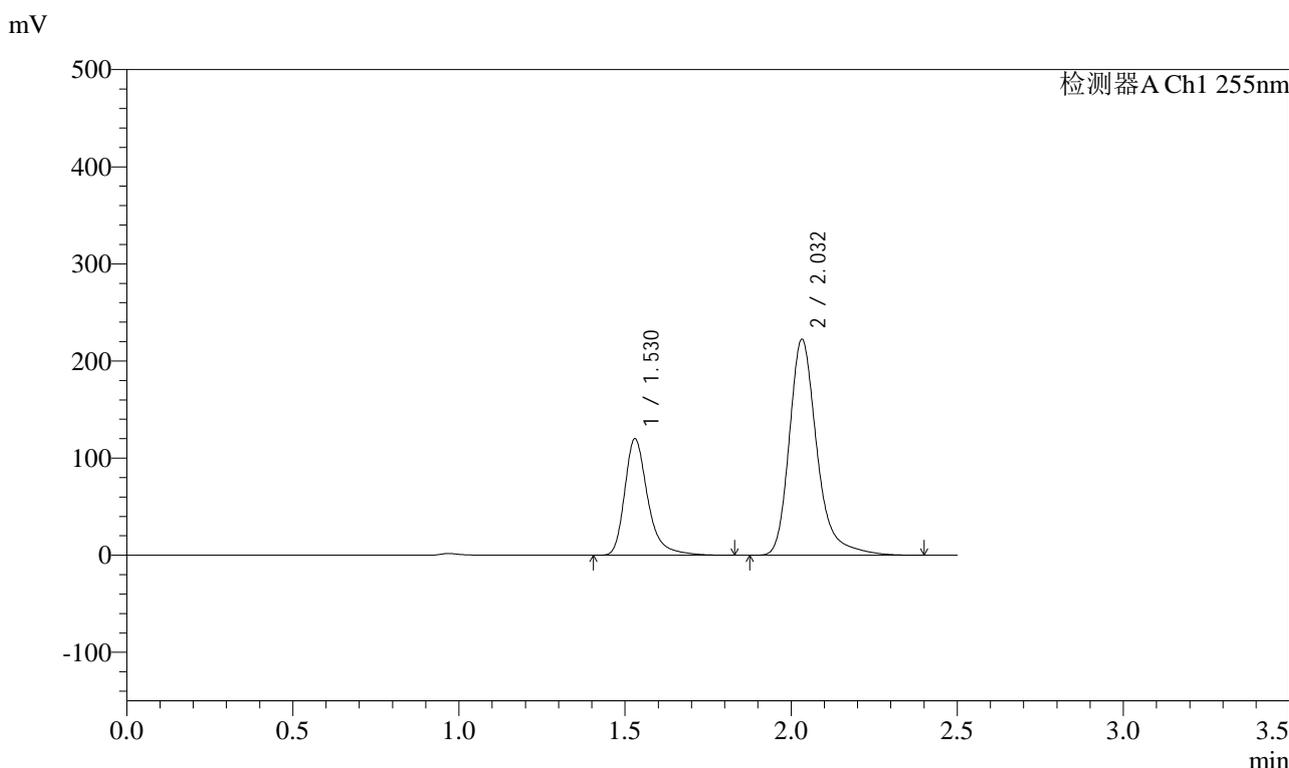
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	578227	31.022	119495	2514	1.338	--
2	2.032	1285700	68.978	222229	3119	1.297	3.757
总计		1863927	100.000	341724			

图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2150-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 00:54:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:01:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

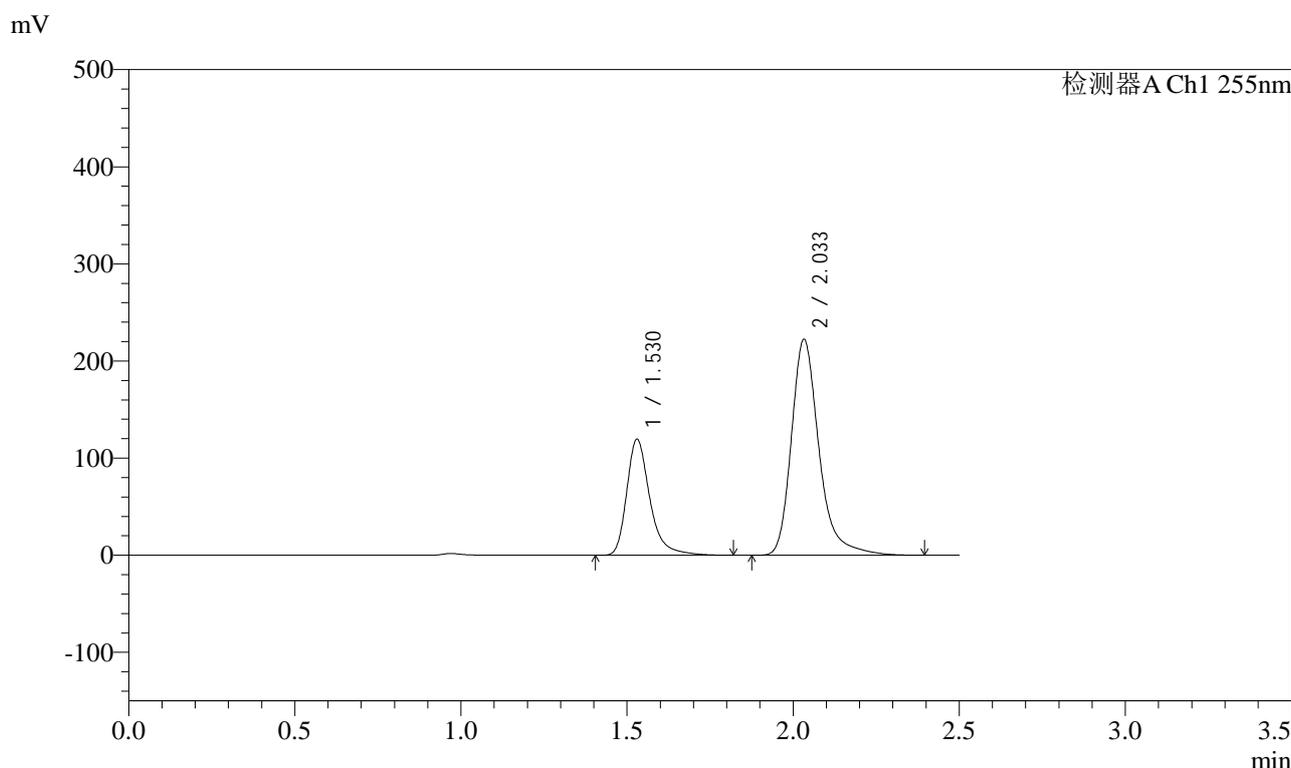
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	581689	31.109	120164	2513	1.339	--
2	2.032	1288136	68.891	222611	3118	1.297	3.756
总计		1869825	100.000	342775			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2151-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:56:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

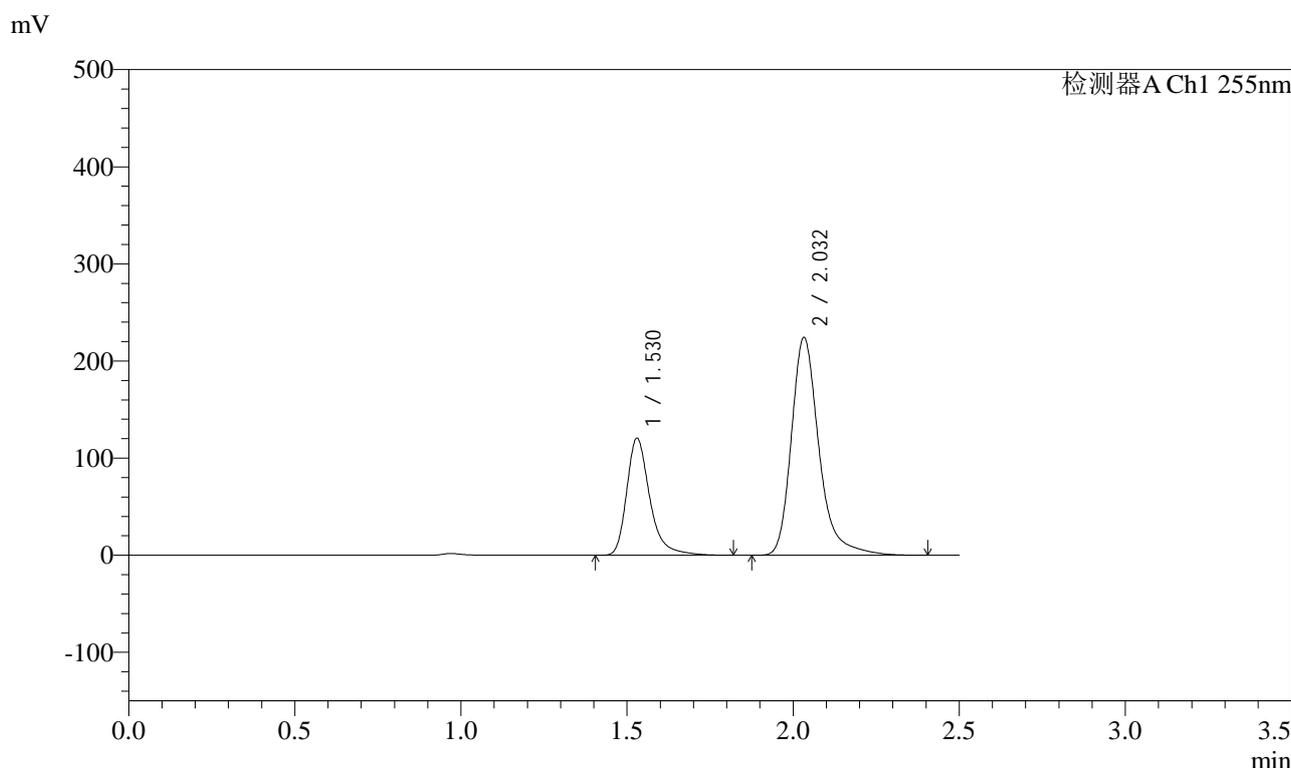
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	579359	31.029	119610	2512	1.339	--
2	2.033	1287821	68.971	222526	3116	1.297	3.755
总计		1867181	100.000	342137			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2152-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 00:59:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

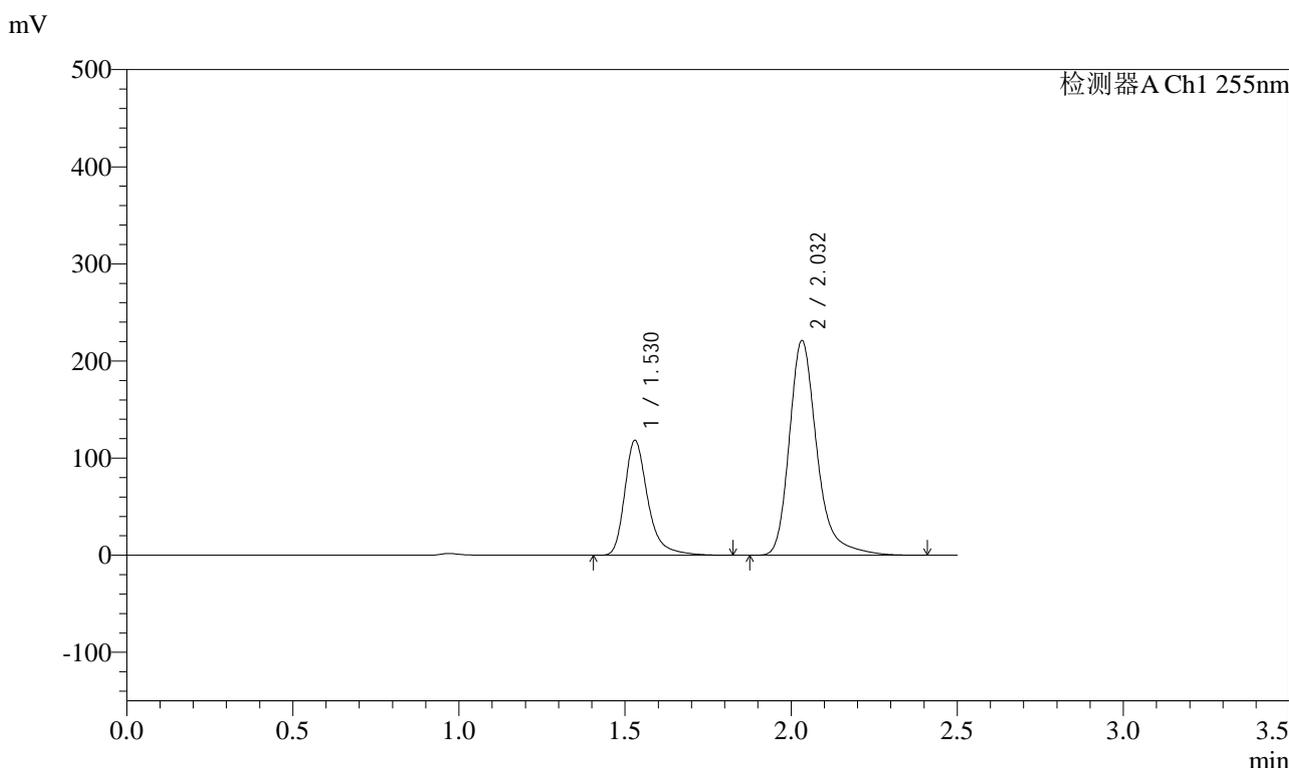
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	583939	31.019	120607	2512	1.338	--
2	2.032	1298608	68.981	224431	3118	1.297	3.755
总计		1882547	100.000	345038			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2153-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

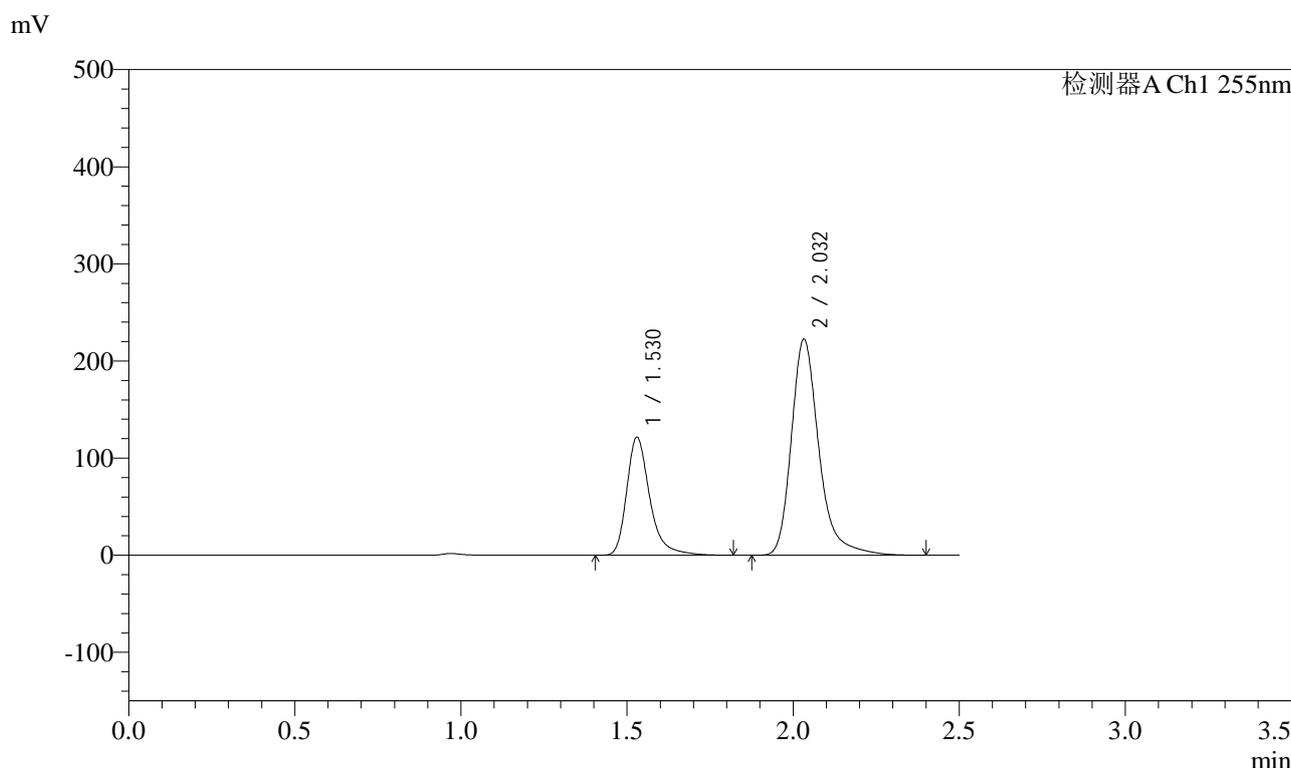
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	573239	30.935	118473	2514	1.338	--
2	2.032	1279792	69.065	221256	3120	1.295	3.757
总计		1853031	100.000	339728			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2154-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:05:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:01:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

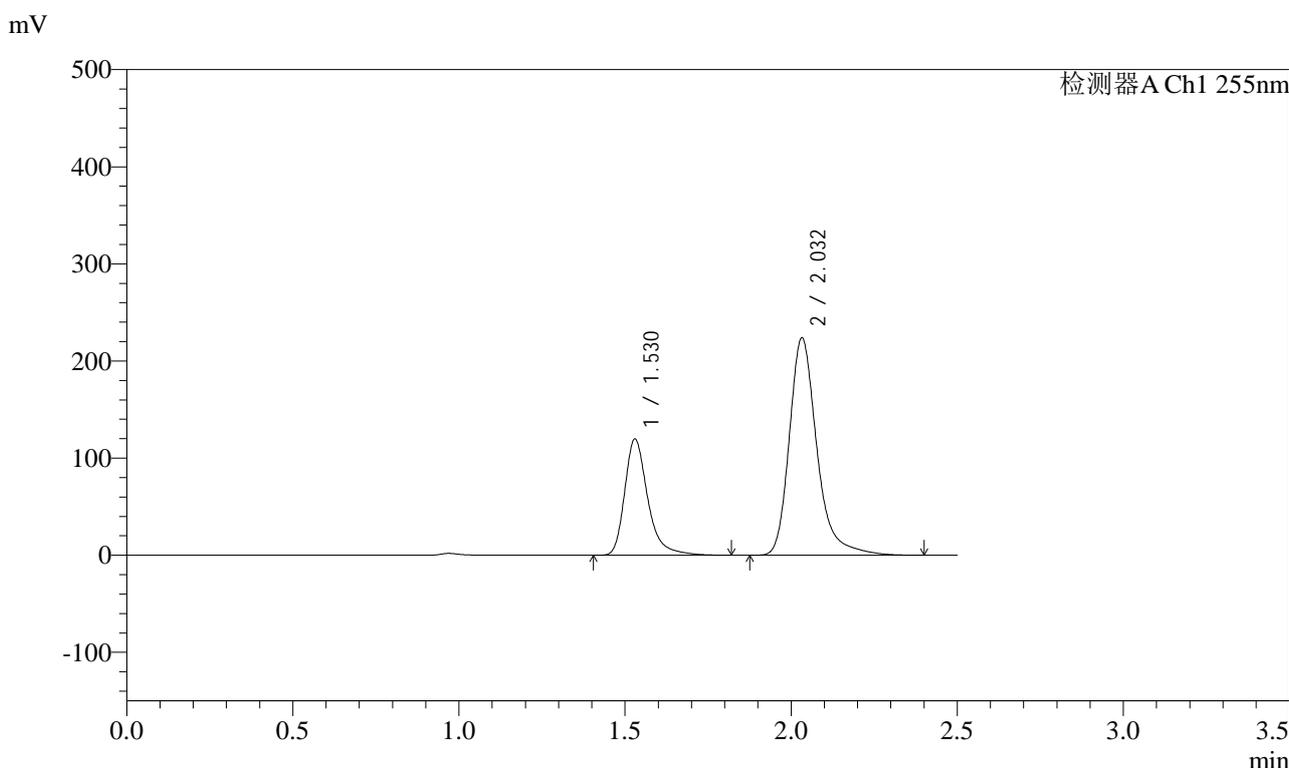
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	588224	31.368	121595	2515	1.337	--
2	2.032	1287005	68.632	222593	3121	1.295	3.757
总计		1875228	100.000	344188			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2155-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:01:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

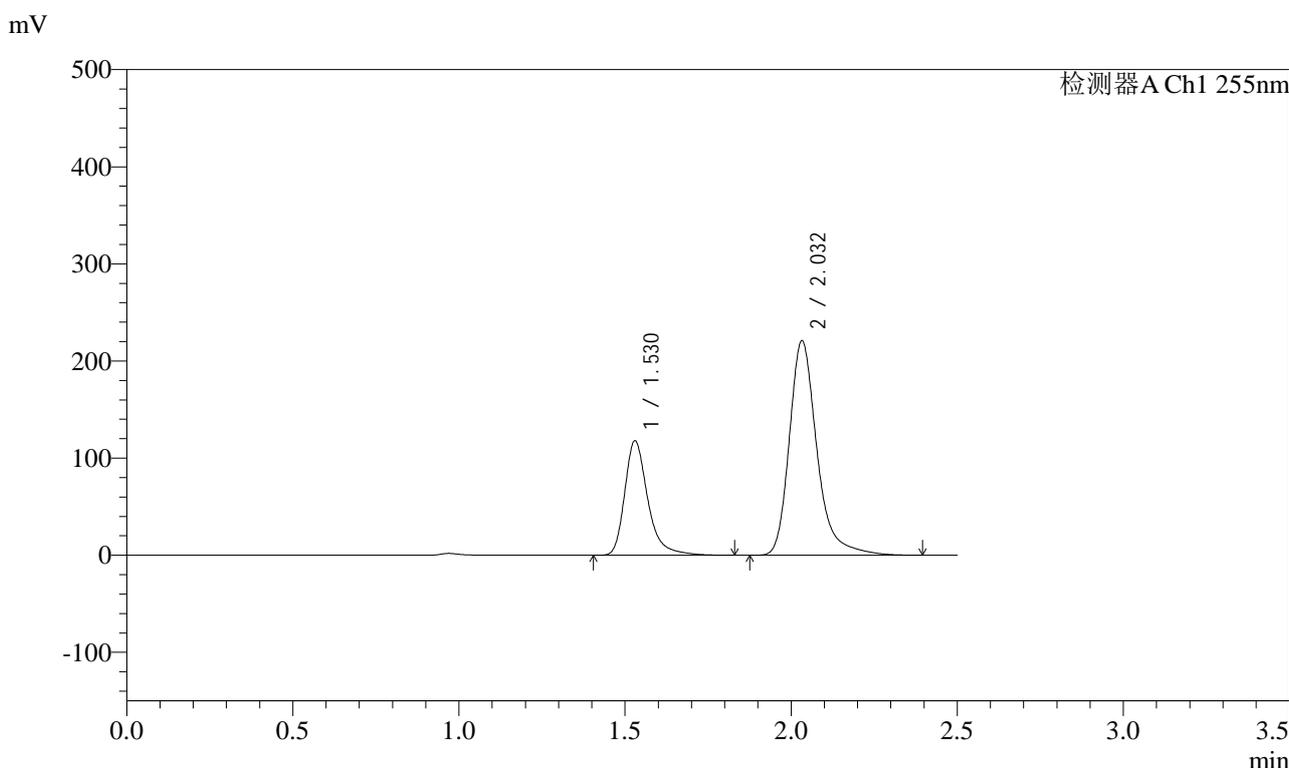
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	579458	30.909	119840	2515	1.337	--
2	2.032	1295294	69.091	223965	3122	1.295	3.757
总计		1874752	100.000	343806			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2156-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-17
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 01:11:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:01:16 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

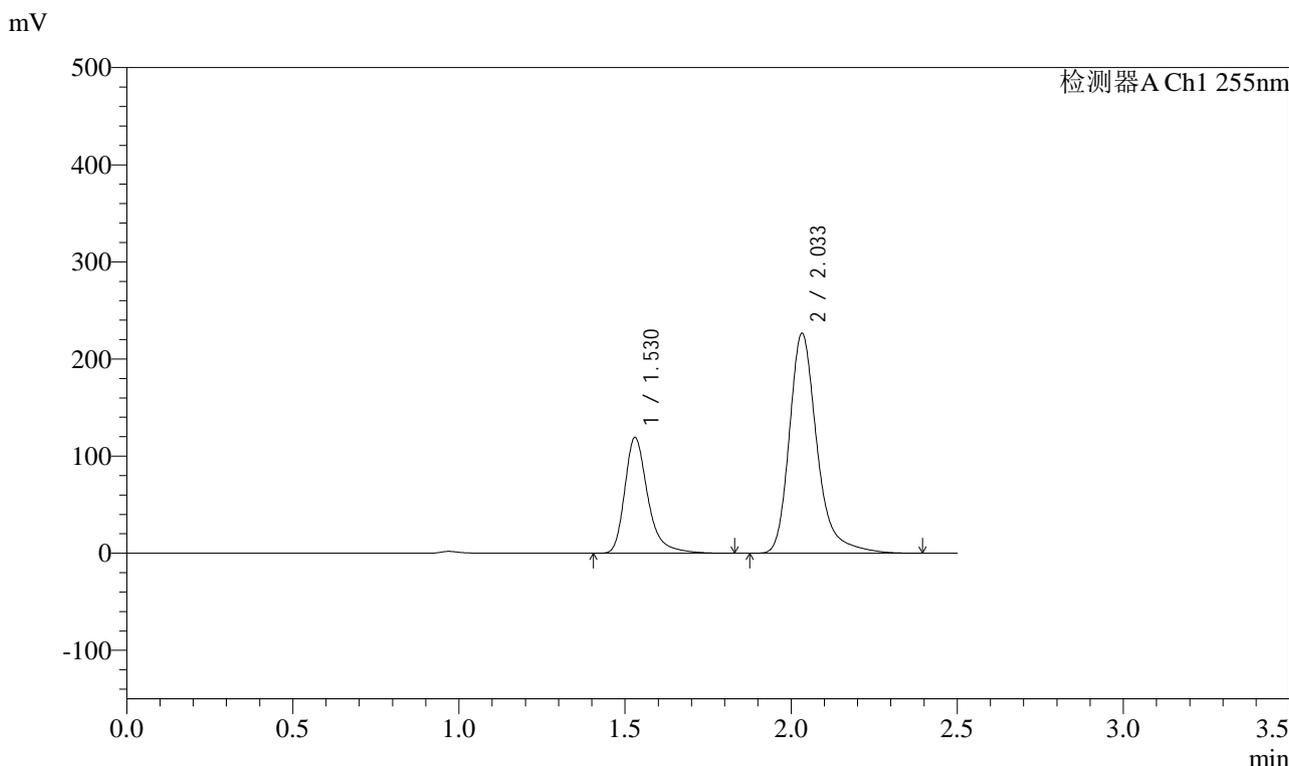
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	570275	30.856	117938	2516	1.338	--
2	2.032	1277929	69.144	221024	3122	1.295	3.758
总计		1848204	100.000	338962			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2157-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

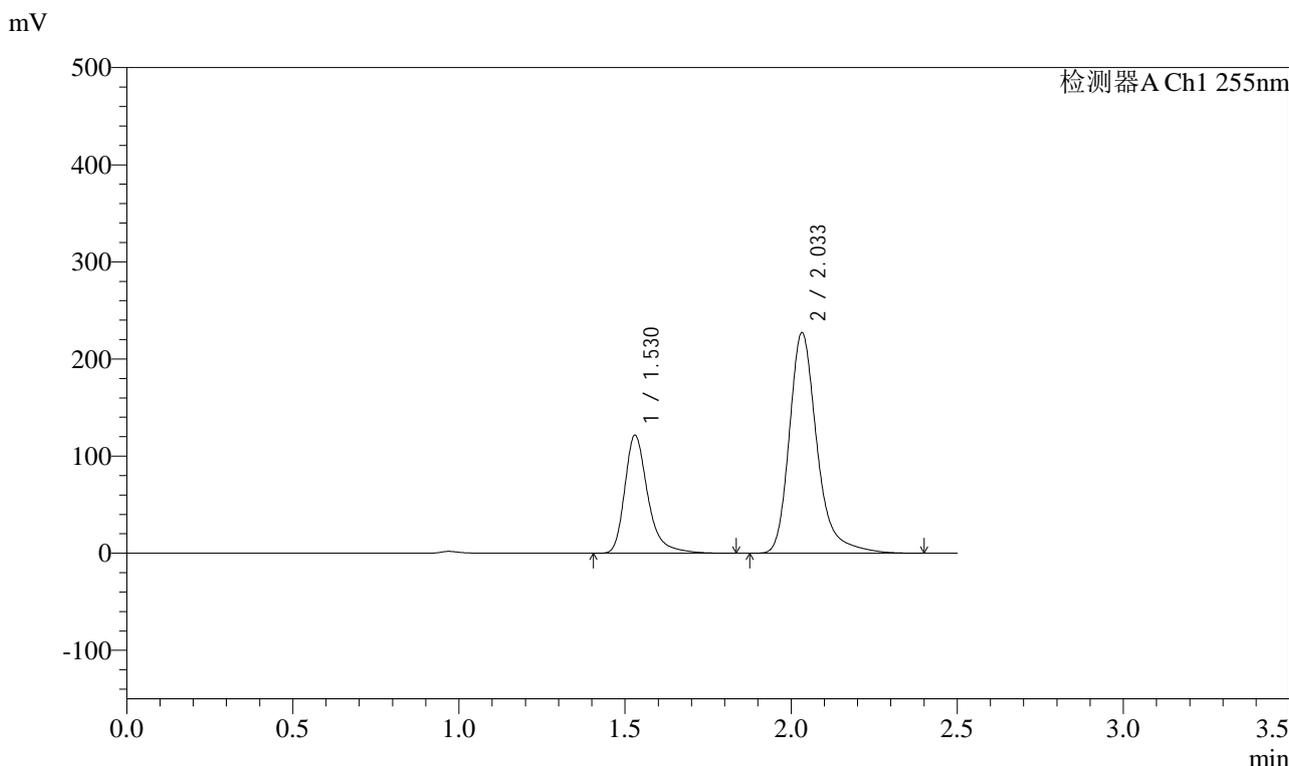
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	577901	30.591	119337	2510	1.338	--
2	2.033	1311225	69.409	226669	3114	1.295	3.753
总计		1889126	100.000	346006			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2158-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

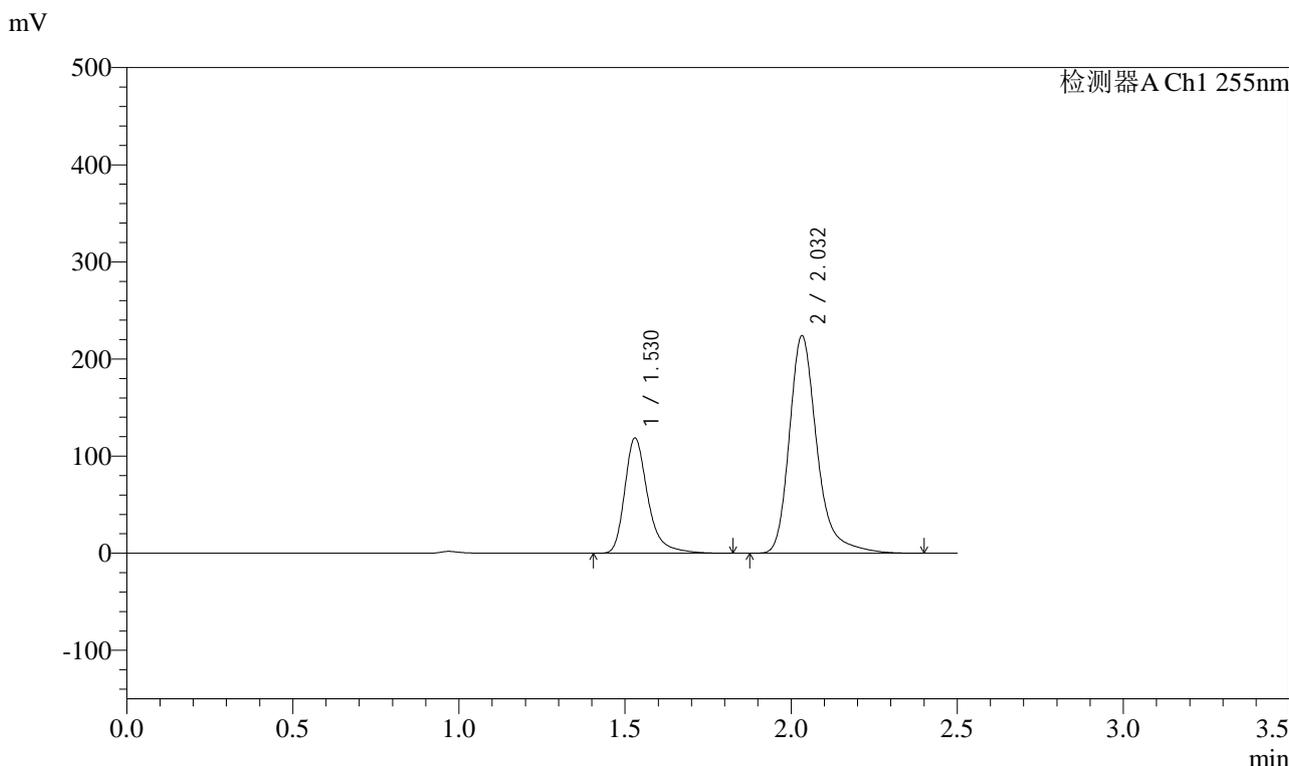
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	589412	30.935	121687	2511	1.338	--
2	2.033	1315925	69.065	227414	3117	1.296	3.754
总计		1905337	100.000	349101			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2159-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:20:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:01:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

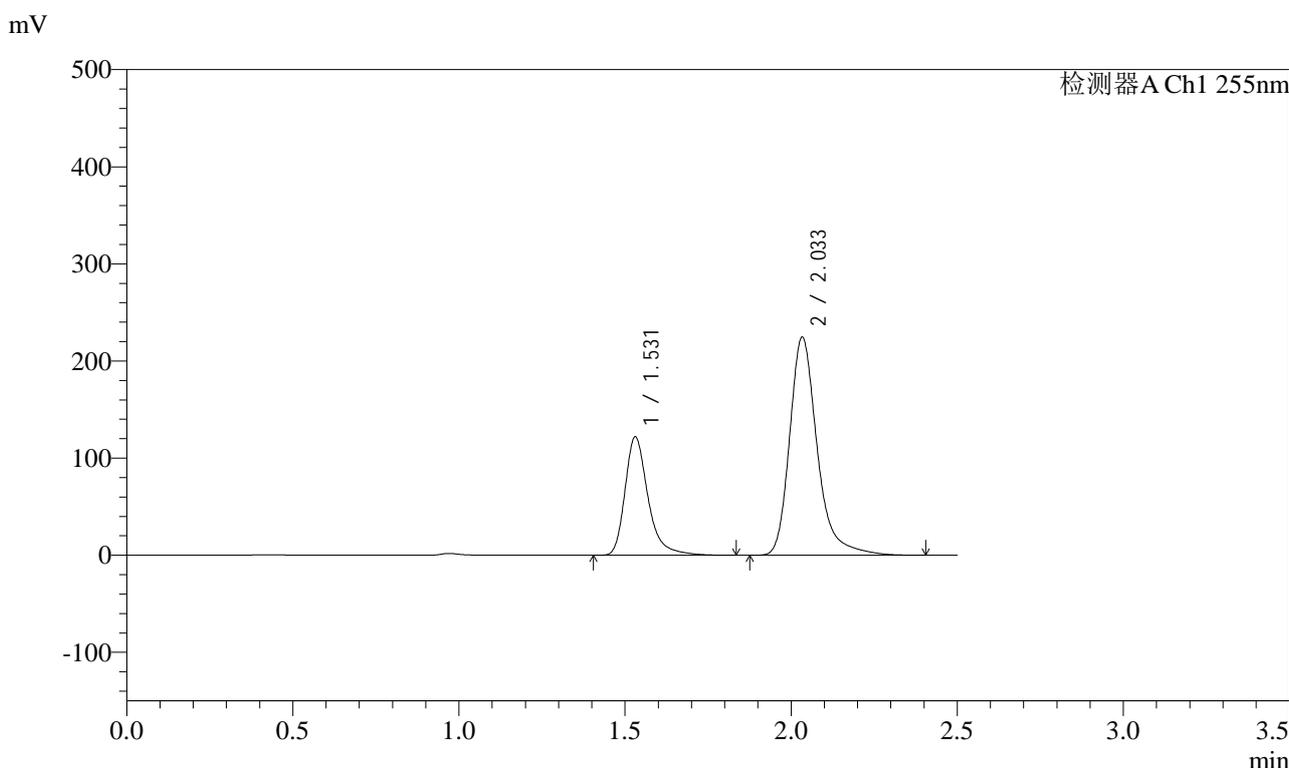
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	575223	30.723	118803	2511	1.338	--
2	2.032	1297053	69.277	224185	3118	1.296	3.755
总计		1872276	100.000	342988			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2160-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/11 01:22:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

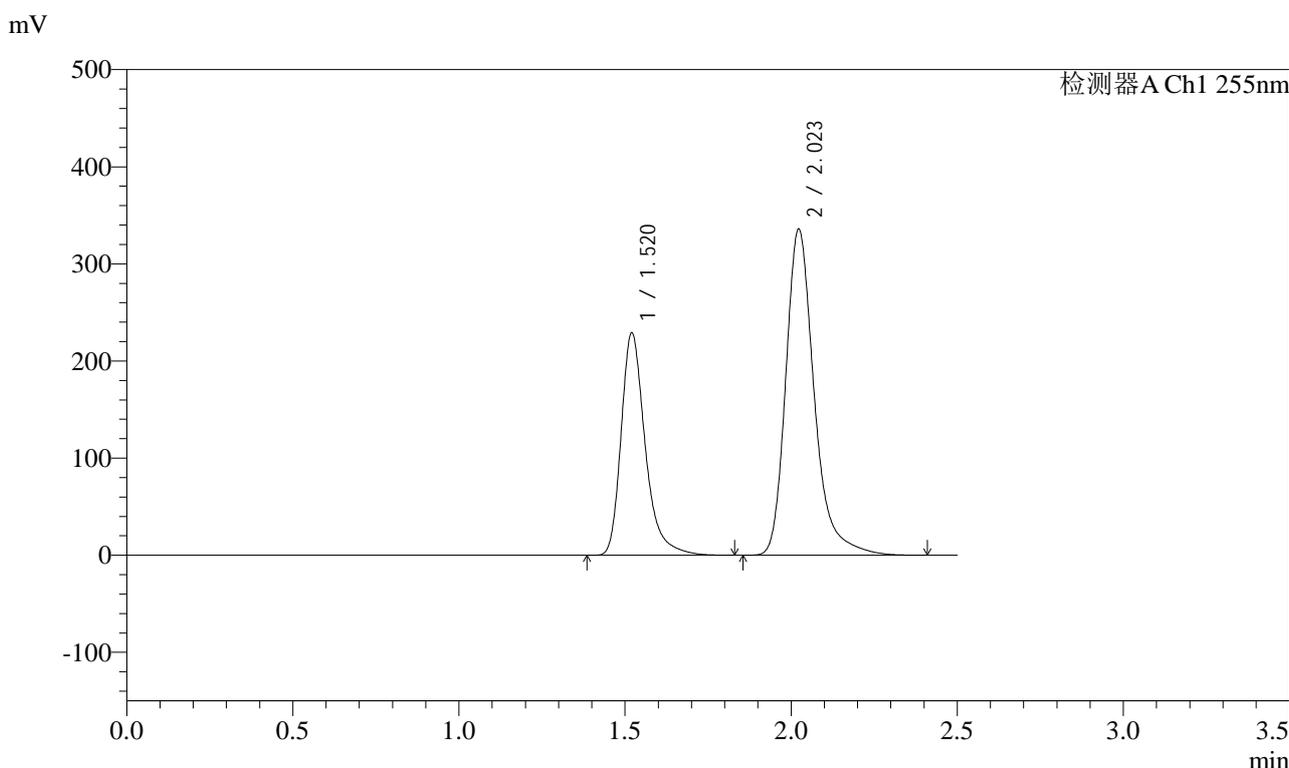
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	589302	31.218	121803	2523	1.337	--
2	2.033	1298424	68.782	224857	3129	1.295	3.761
总计		1887725	100.000	346661			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2161-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1155544	36.582	228970	2262	1.333	--
2	2.023	2003219	63.418	336239	2893	1.293	3.611
总计		3158764	100.000	565209			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

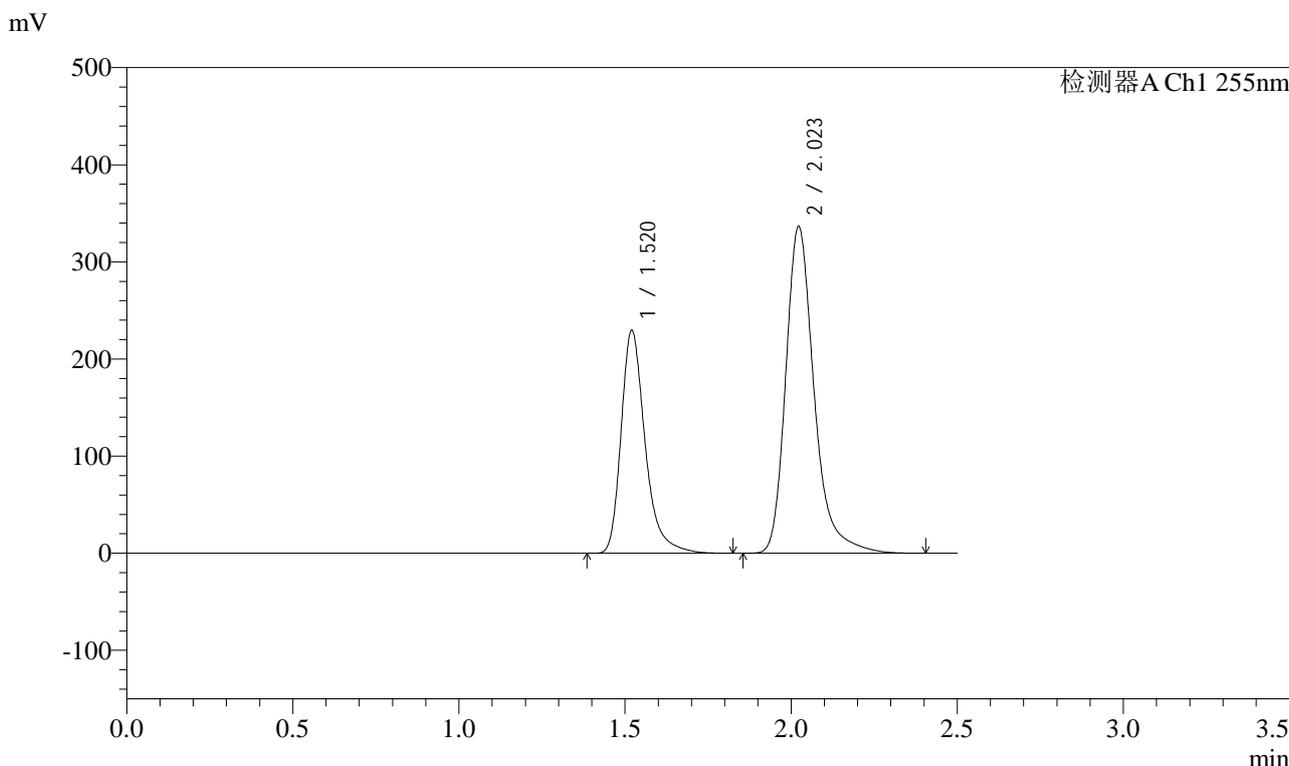


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2162-2 - CB-TYN28p-jyx1-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：1-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 01:28:38 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:01:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

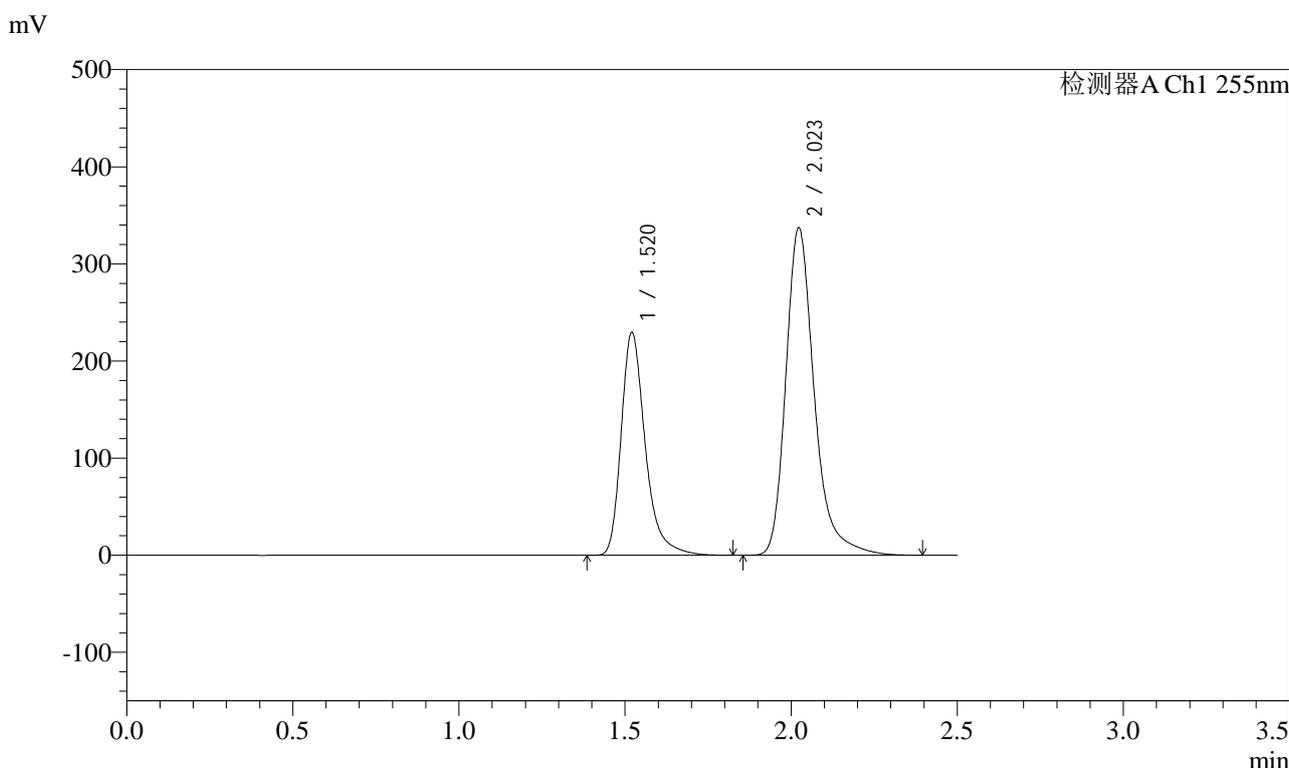
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1155760	36.582	229498	2273	1.332	--
2	2.023	2003604	63.418	336745	2902	1.293	3.617
总计		3159363	100.000	566244			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2164-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:34:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

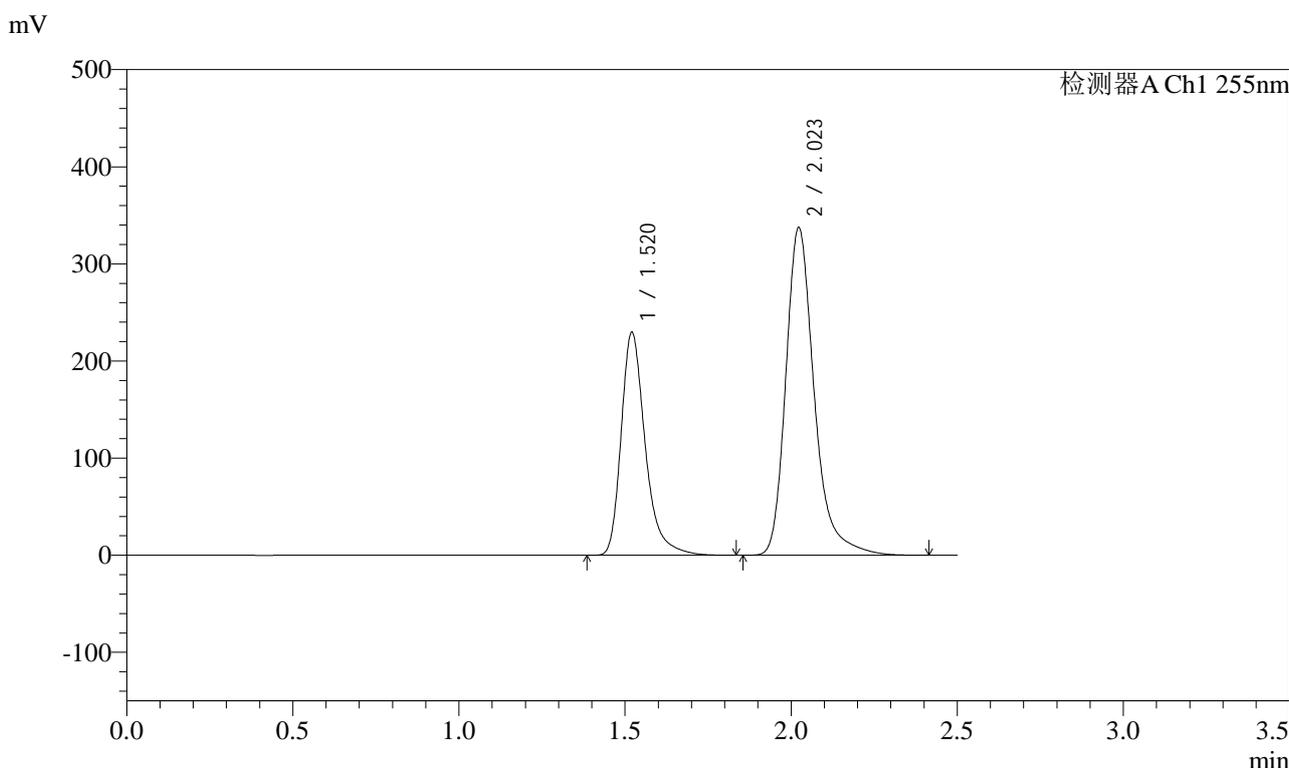
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1157905	36.538	229313	2261	1.333	--
2	2.023	2011107	63.462	337566	2894	1.293	3.610
总计		3169013	100.000	566879			

图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg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,5 μ m) 流速：1.5ml/min
 柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2165-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 01:37:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:01:41 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

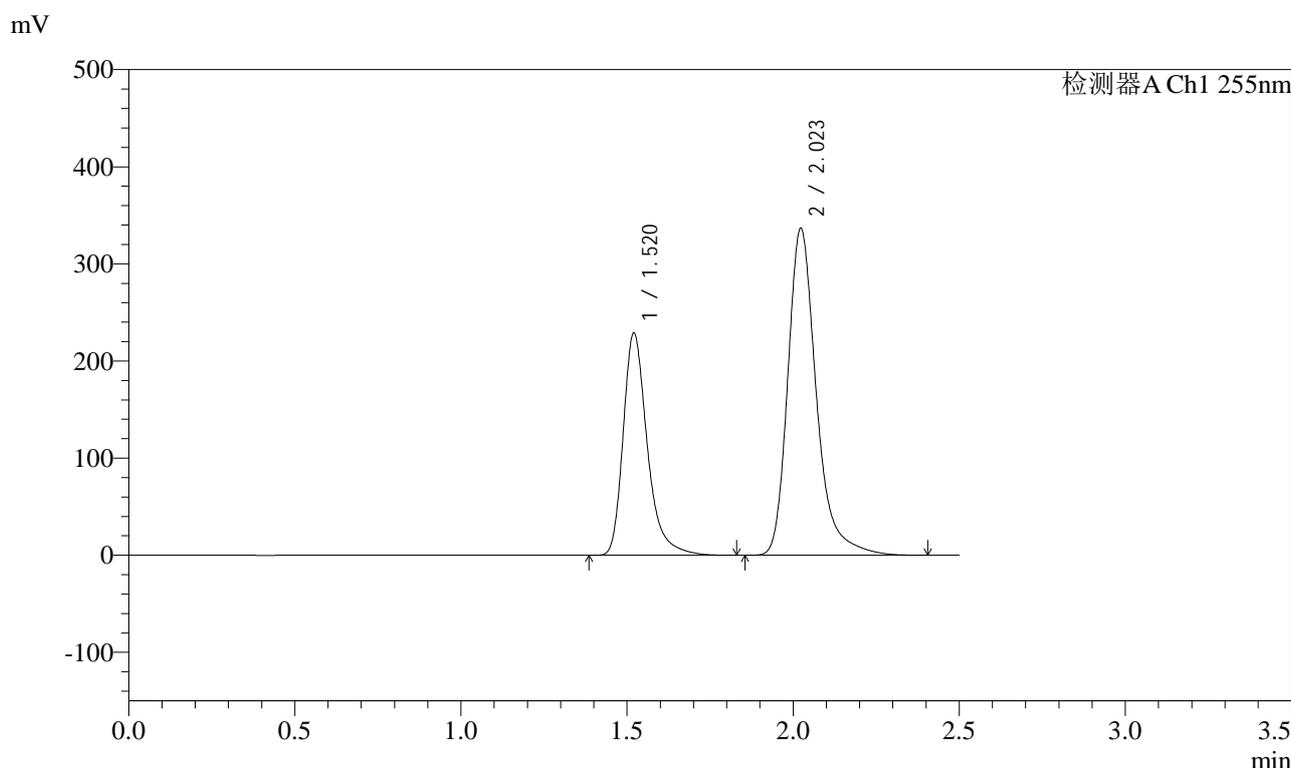
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1157905	36.529	229501	2266	1.333	--
2	2.023	2011887	63.471	337788	2896	1.293	3.613
总计		3169792	100.000	567289			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2166-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

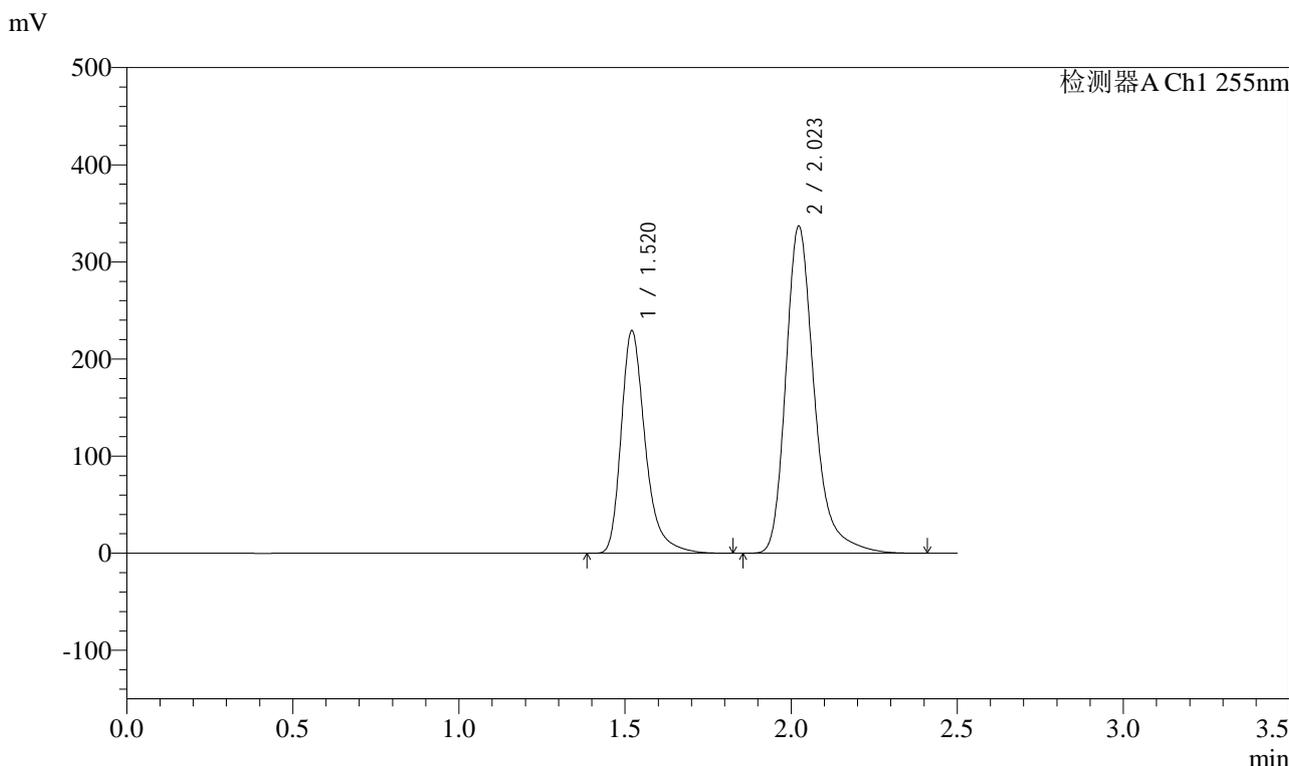
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1158106	36.529	228861	2253	1.338	--
2	2.023	2012238	63.471	337039	2885	1.296	3.605
总计		3170344	100.000	565900			

图284 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2167-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

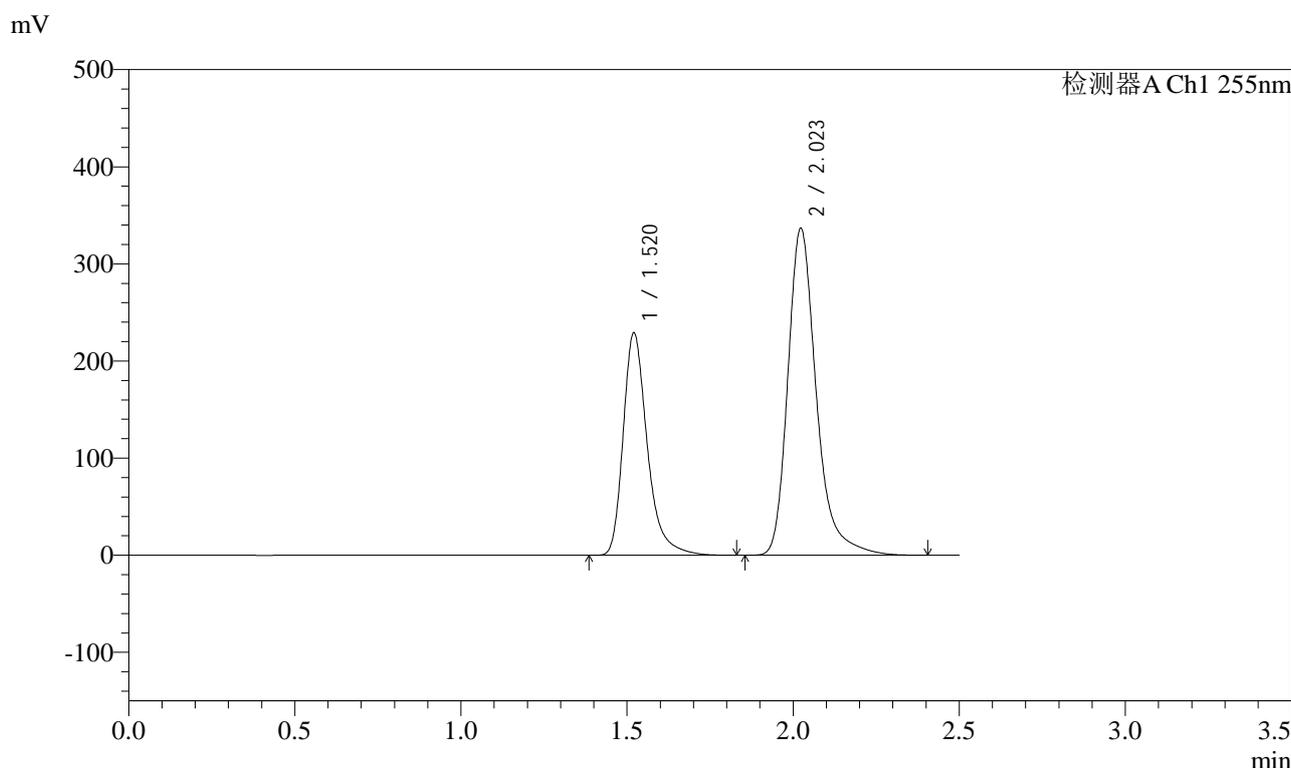
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1158608	36.536	229013	2254	1.335	--
2	2.023	2012551	63.464	337264	2884	1.296	3.604
总计		3171158	100.000	566277			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2168-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:01:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

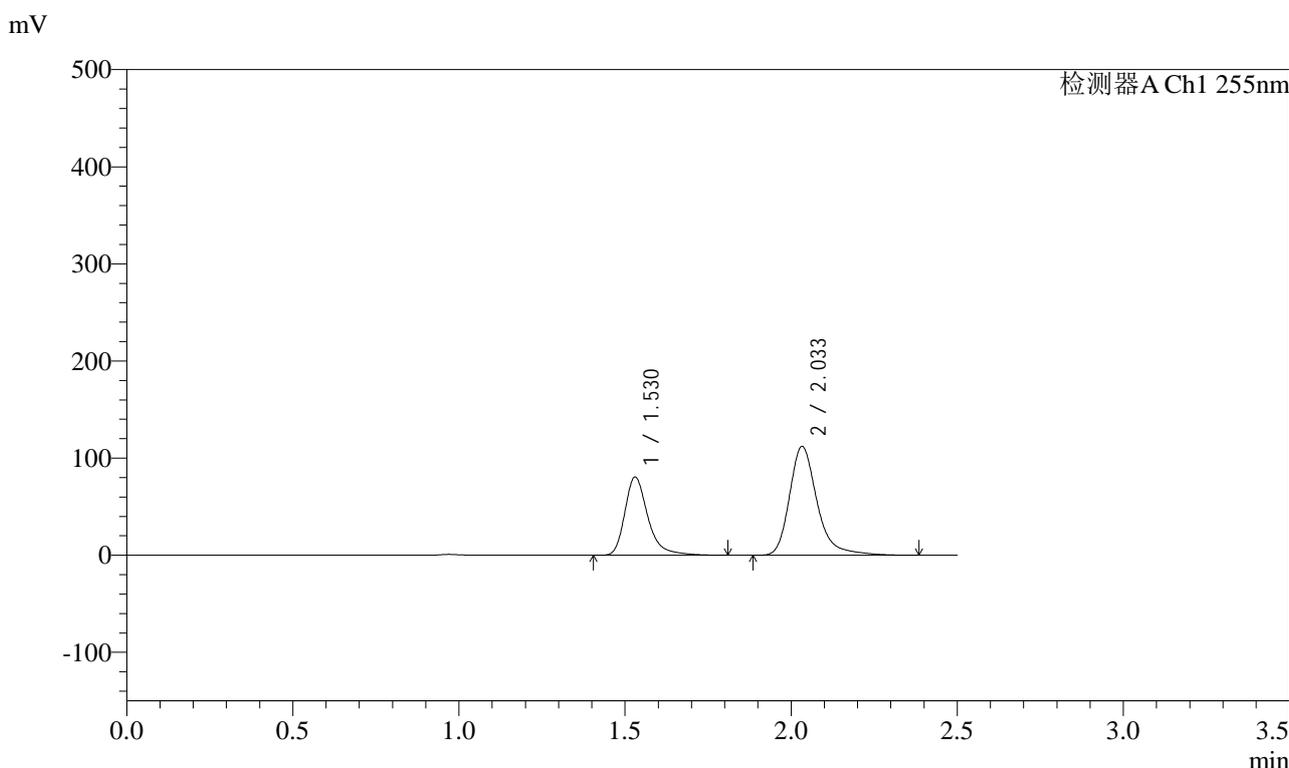
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1157907	36.534	228927	2255	1.336	--
2	2.023	2011459	63.466	337078	2887	1.295	3.606
总计		3169366	100.000	566005			

图286 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2169-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:01:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	390309	37.565	80598	2509	1.338	--
2	2.033	648716	62.435	112179	3117	1.294	3.754
总计		1039025	100.000	192777			

图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

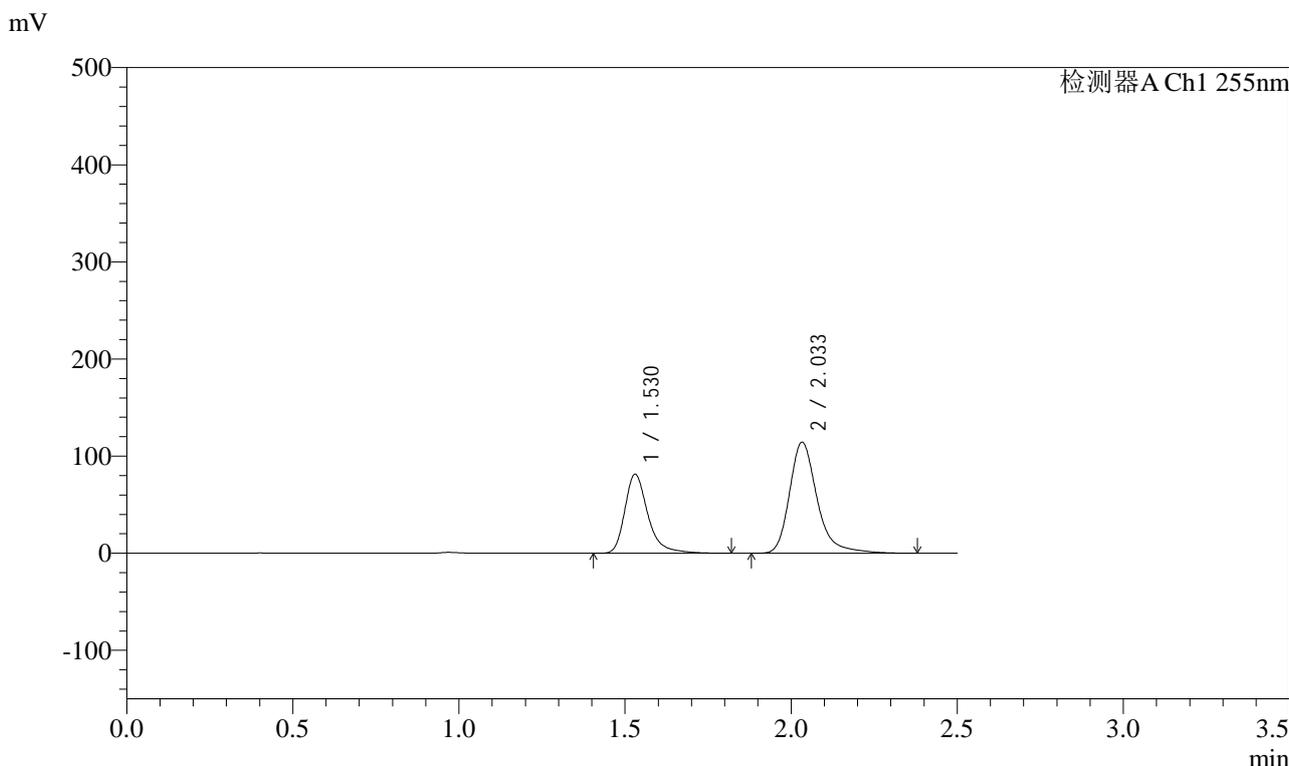


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2170-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

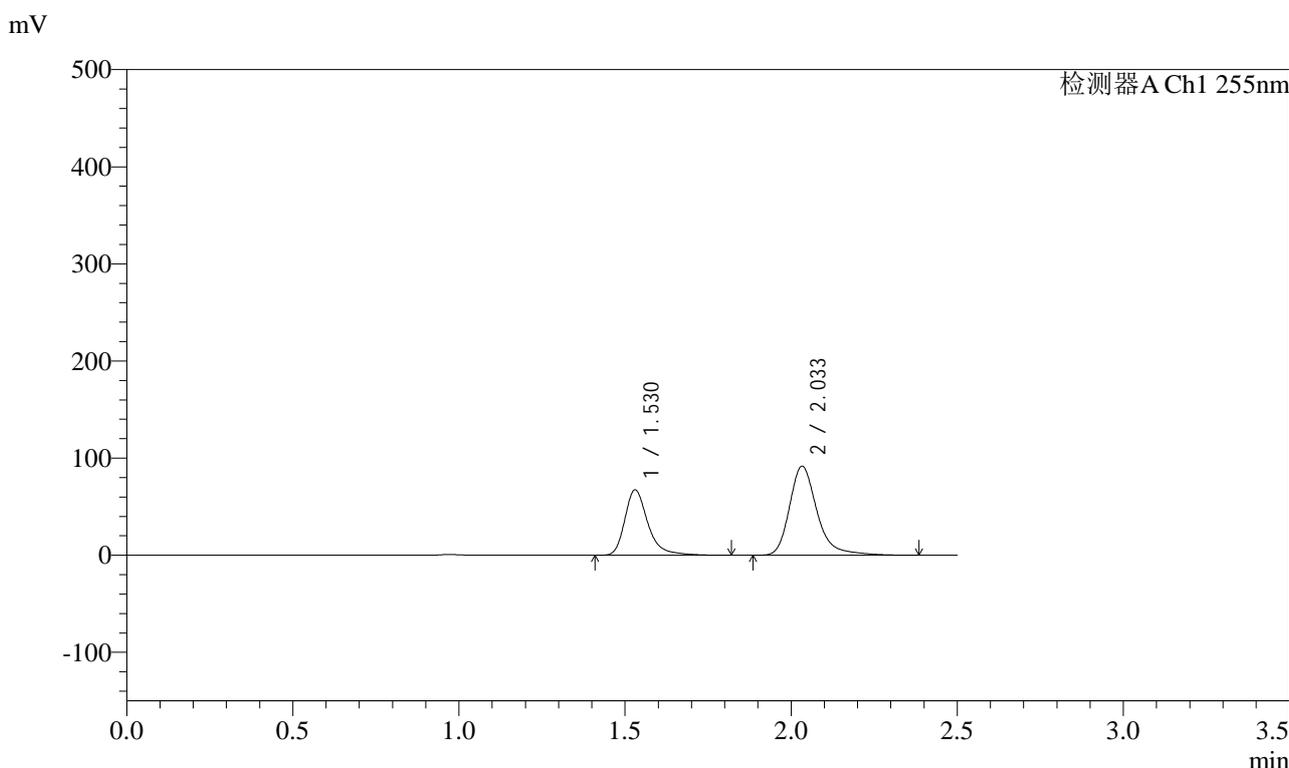
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	394499	37.329	81414	2508	1.340	--
2	2.033	662309	62.671	114550	3117	1.295	3.753
总计		1056809	100.000	195964			

图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2171-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 01:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:01:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	326375	38.080	67384	2509	1.338	--
2	2.033	530693	61.920	91822	3117	1.294	3.754
总计		857068	100.000	159206			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

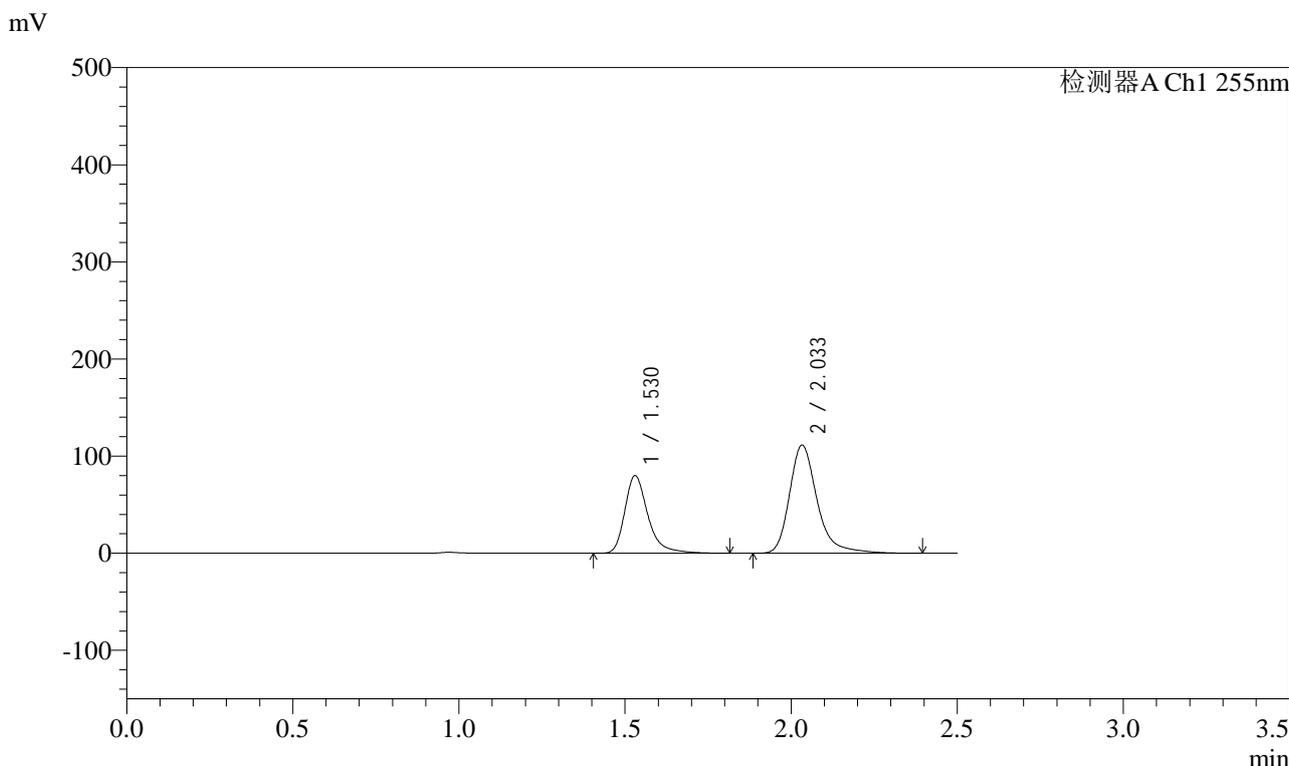


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2173-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-37
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 02:00:31 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:04 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	387211	37.515	79932	2507	1.337	--
2	2.033	644943	62.485	111536	3117	1.293	3.753
总计		1032153	100.000	191467			

图291 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

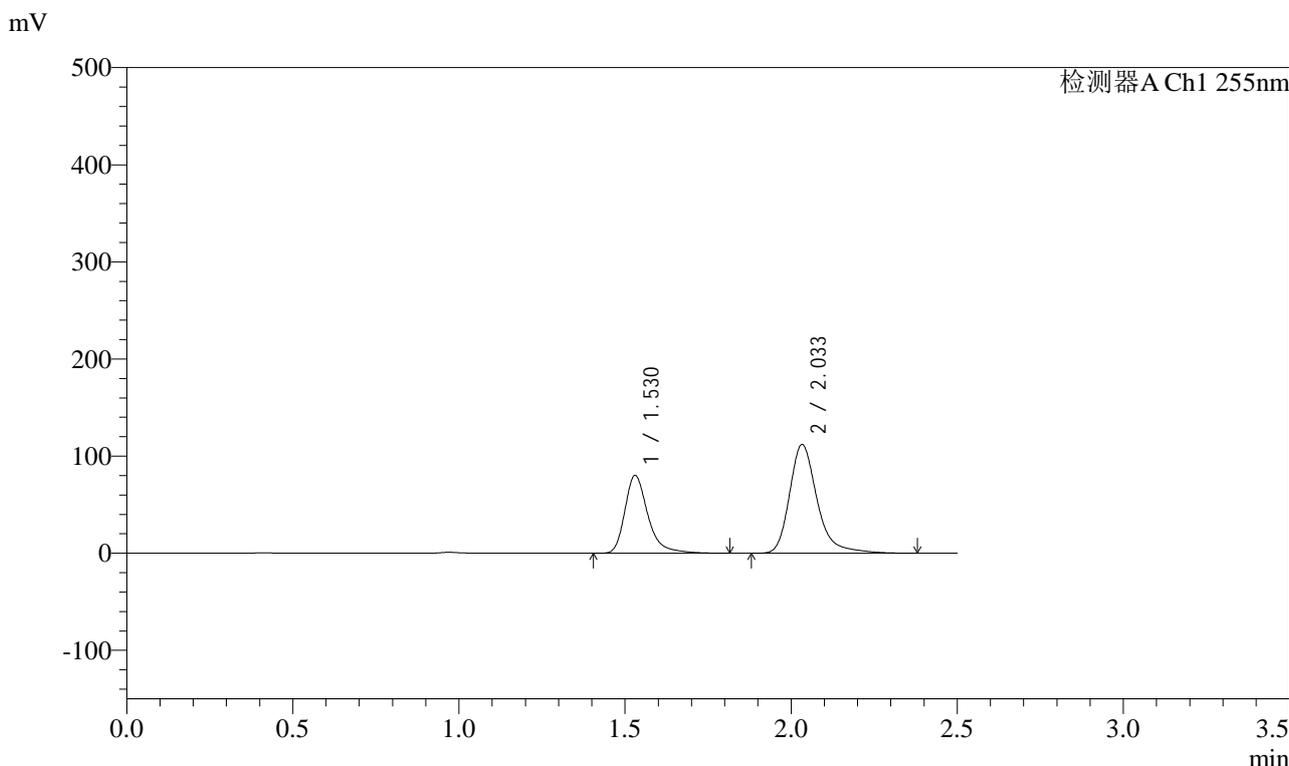


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2174-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

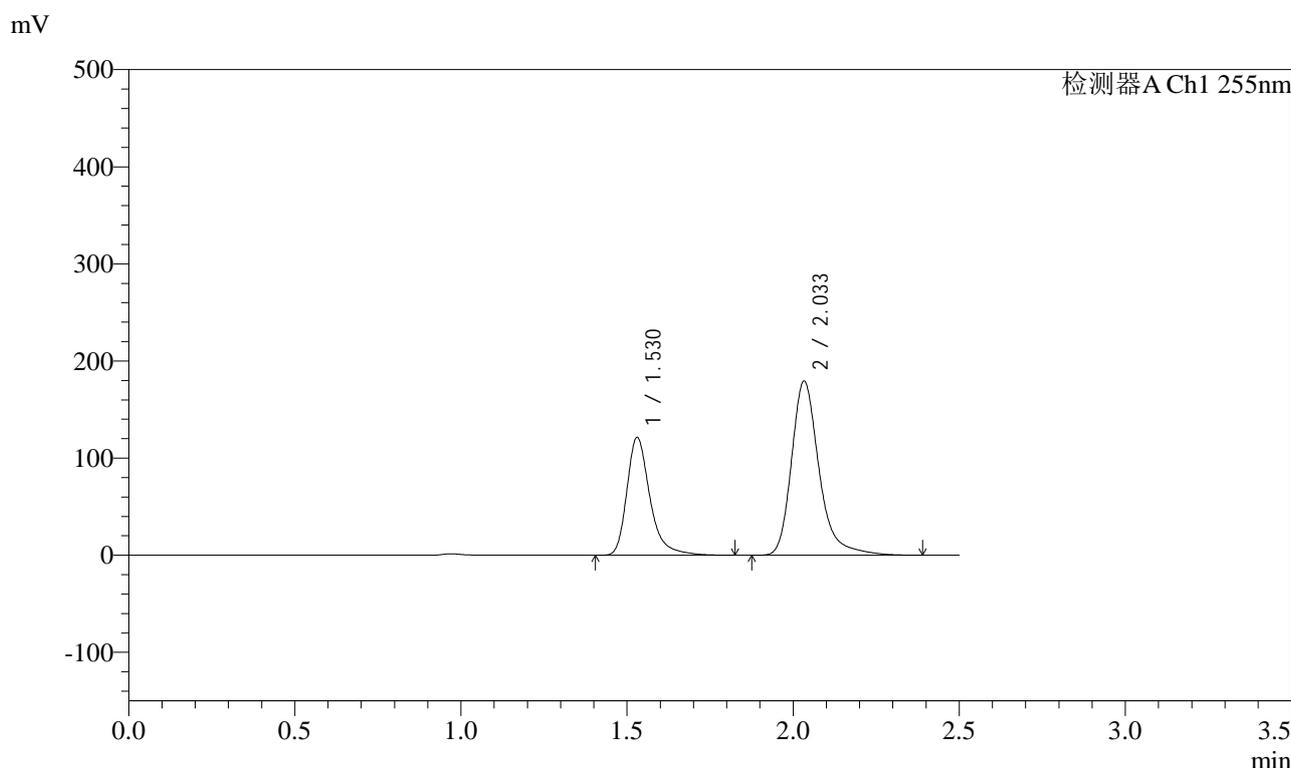
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	387953	37.446	80134	2511	1.337	--
2	2.033	648091	62.554	112142	3119	1.294	3.755
总计		1036044	100.000	192275			

图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-浆法-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 - 28-15/7-2175-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-2
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 02:06:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:10 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

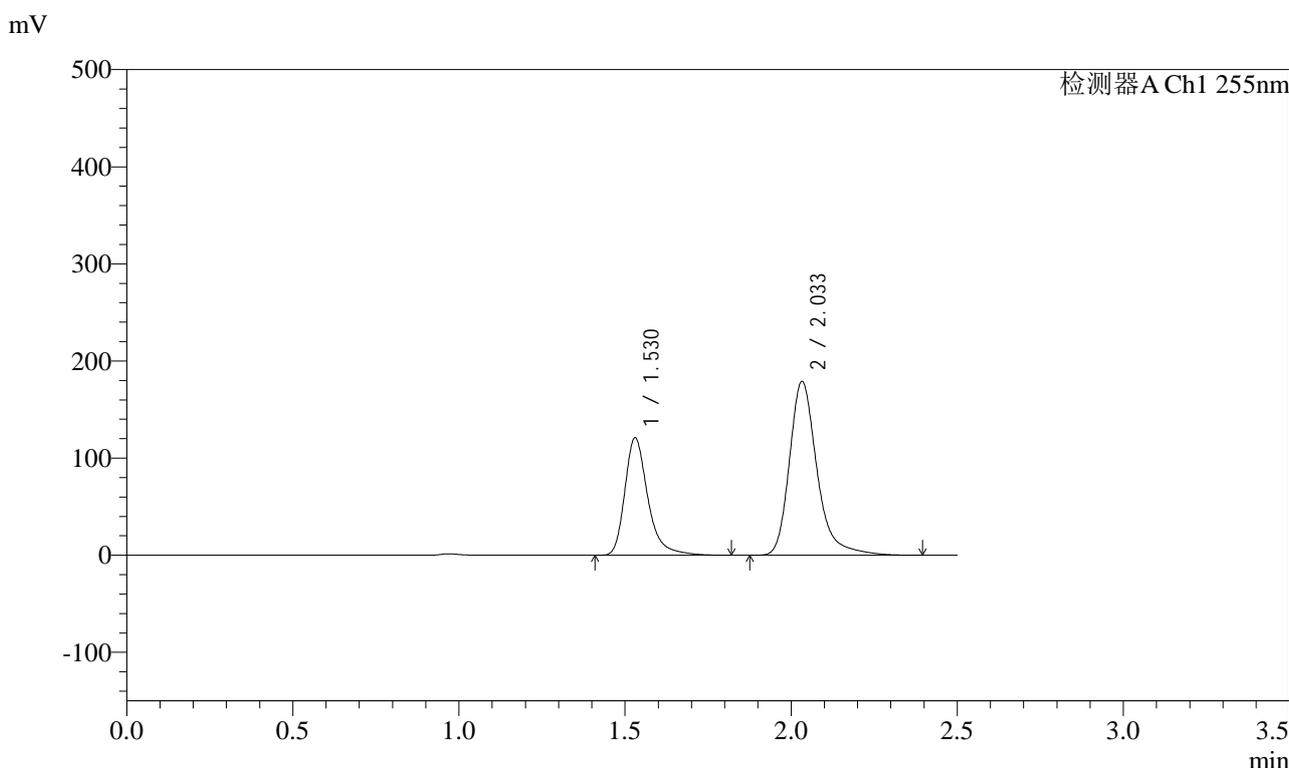
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	587877	36.151	121359	2509	1.338	--
2	2.033	1038289	63.849	179511	3117	1.295	3.753
总计		1626166	100.000	300870			

图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2176-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 02:09:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:12 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

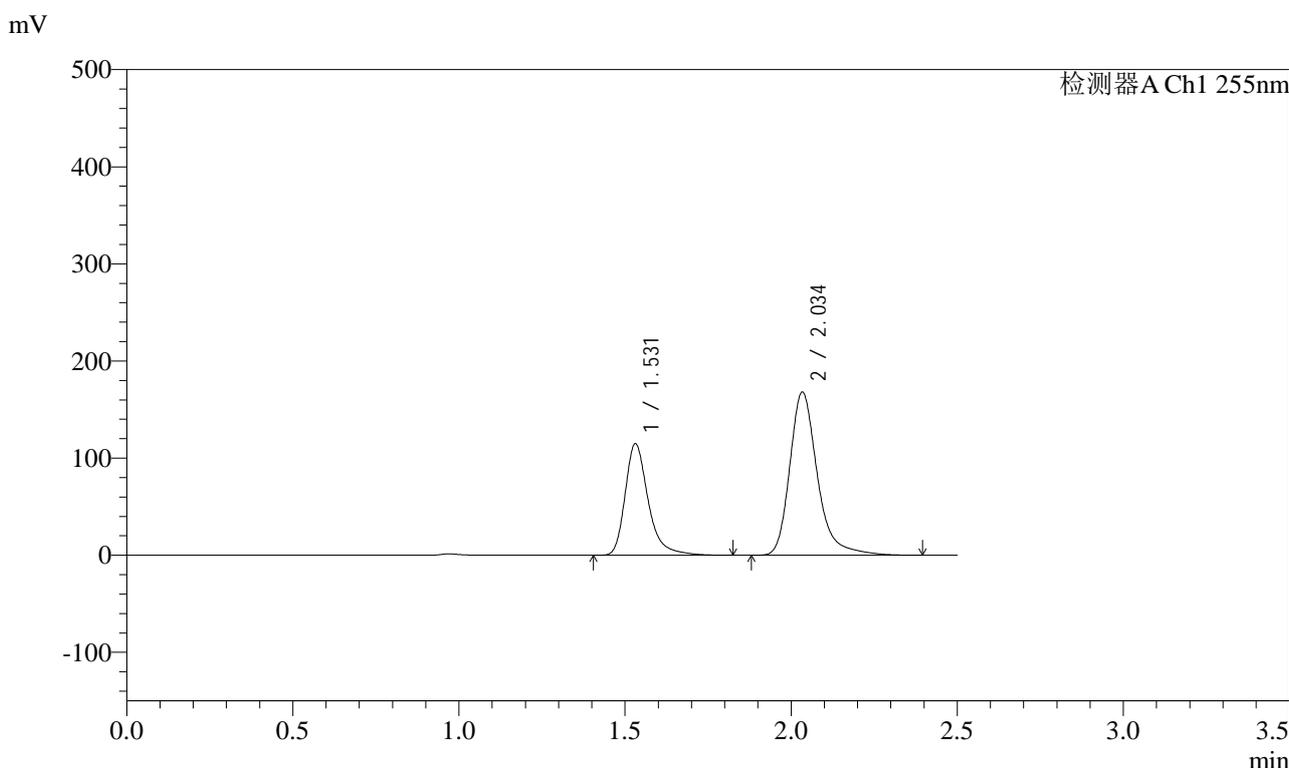
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	585240	36.107	121030	2517	1.337	--
2	2.033	1035594	63.893	179212	3125	1.294	3.759
总计		1620834	100.000	300242			

图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2177-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-20
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 02:12:07 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:15 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	556406	36.382	114748	2515	1.339	--
2	2.034	972925	63.618	168241	3121	1.295	3.754
总计		1529331	100.000	282989			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

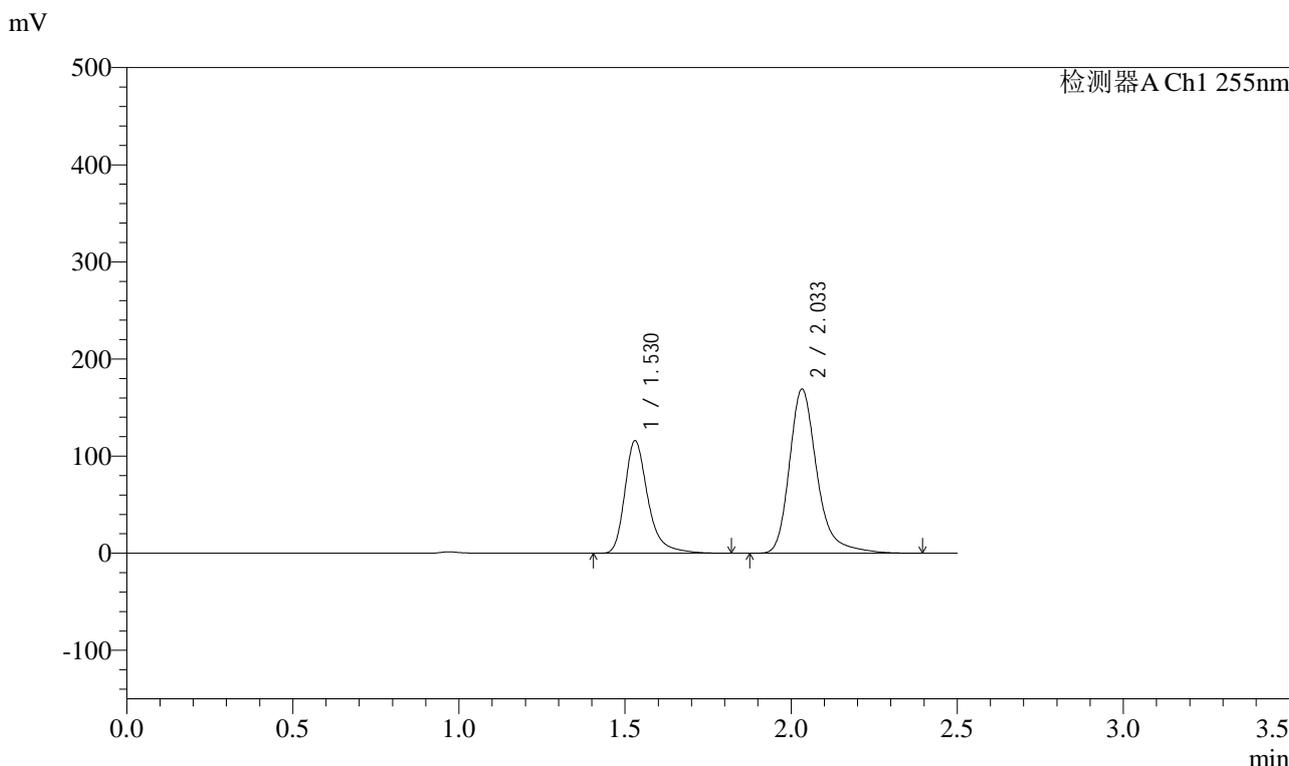


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2178-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 02:14:59 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	561470	36.462	115950	2508	1.337	--
2	2.033	978424	63.538	169150	3117	1.294	3.752
总计		1539895	100.000	285100			

图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

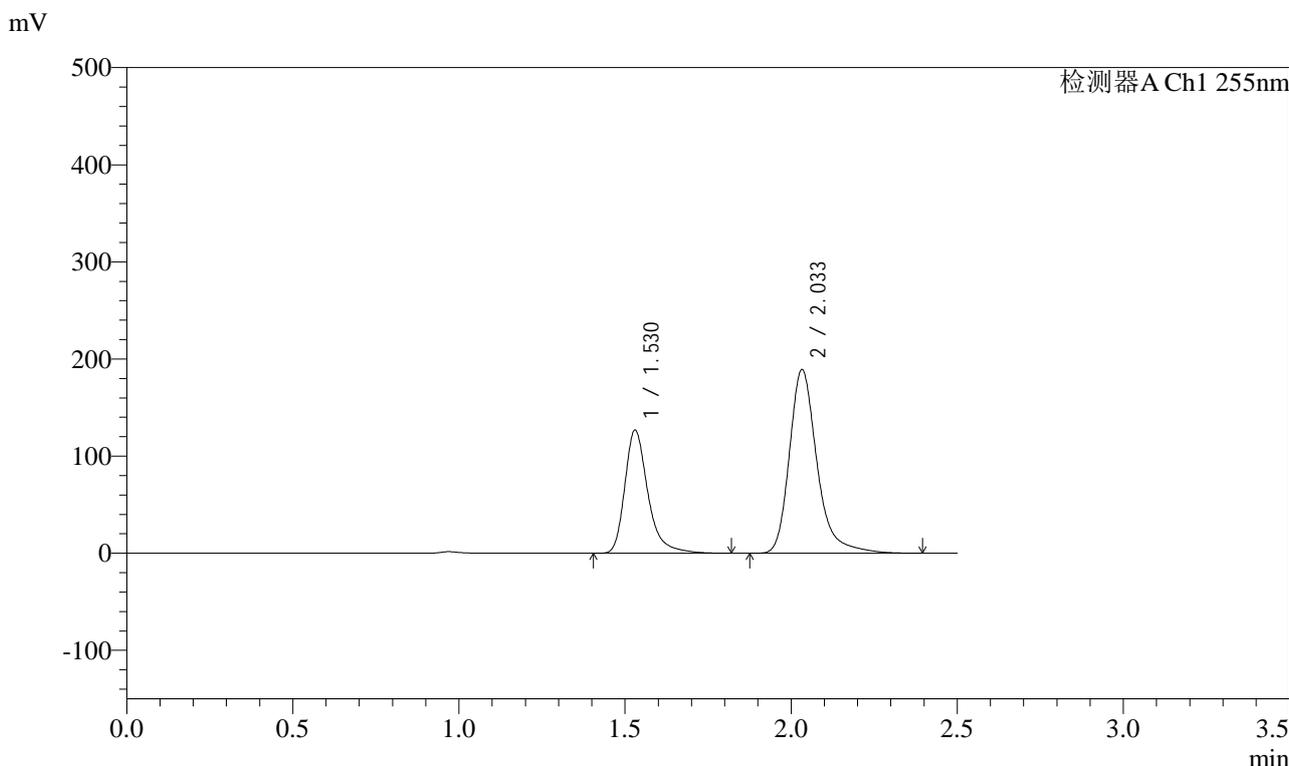


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2179-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-38
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 02:17:52 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:20 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

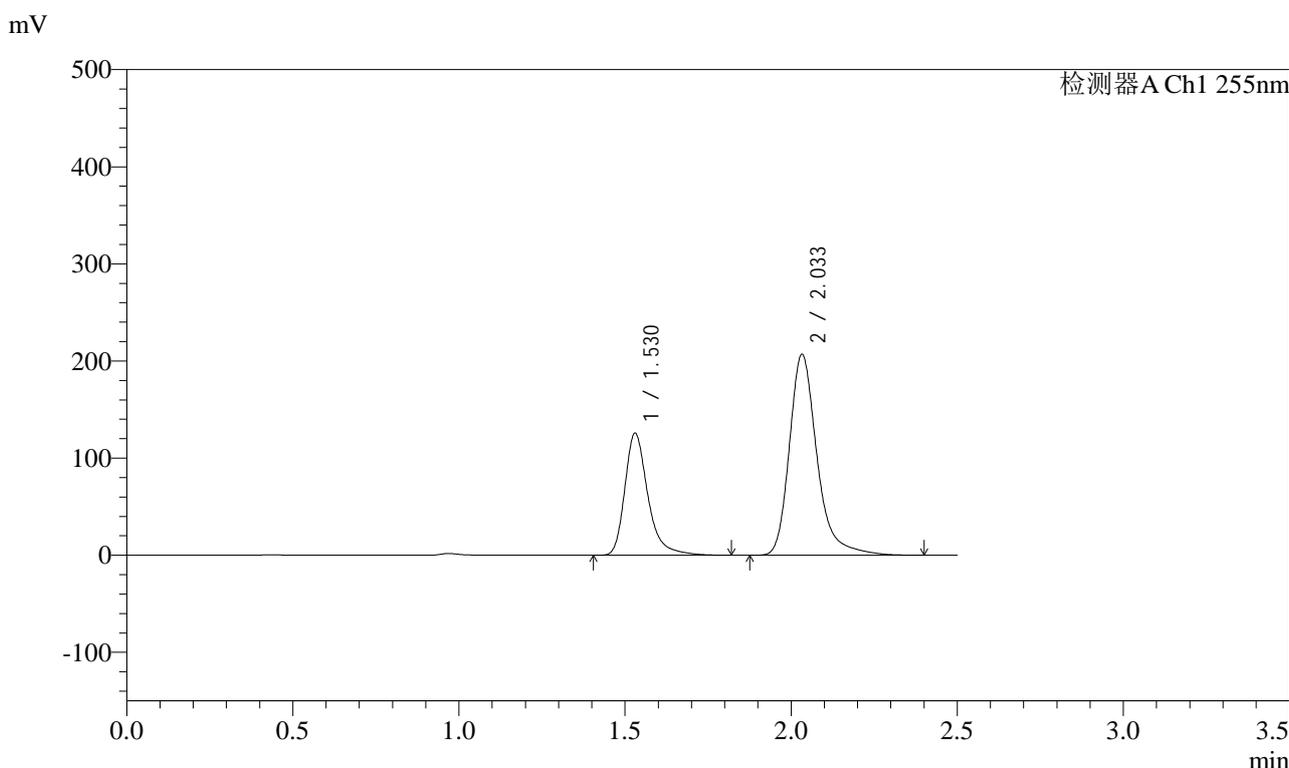
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	614134	35.934	126888	2510	1.338	--
2	2.033	1094918	64.066	189288	3119	1.294	3.753
总计		1709052	100.000	316176			

图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2181-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:02:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

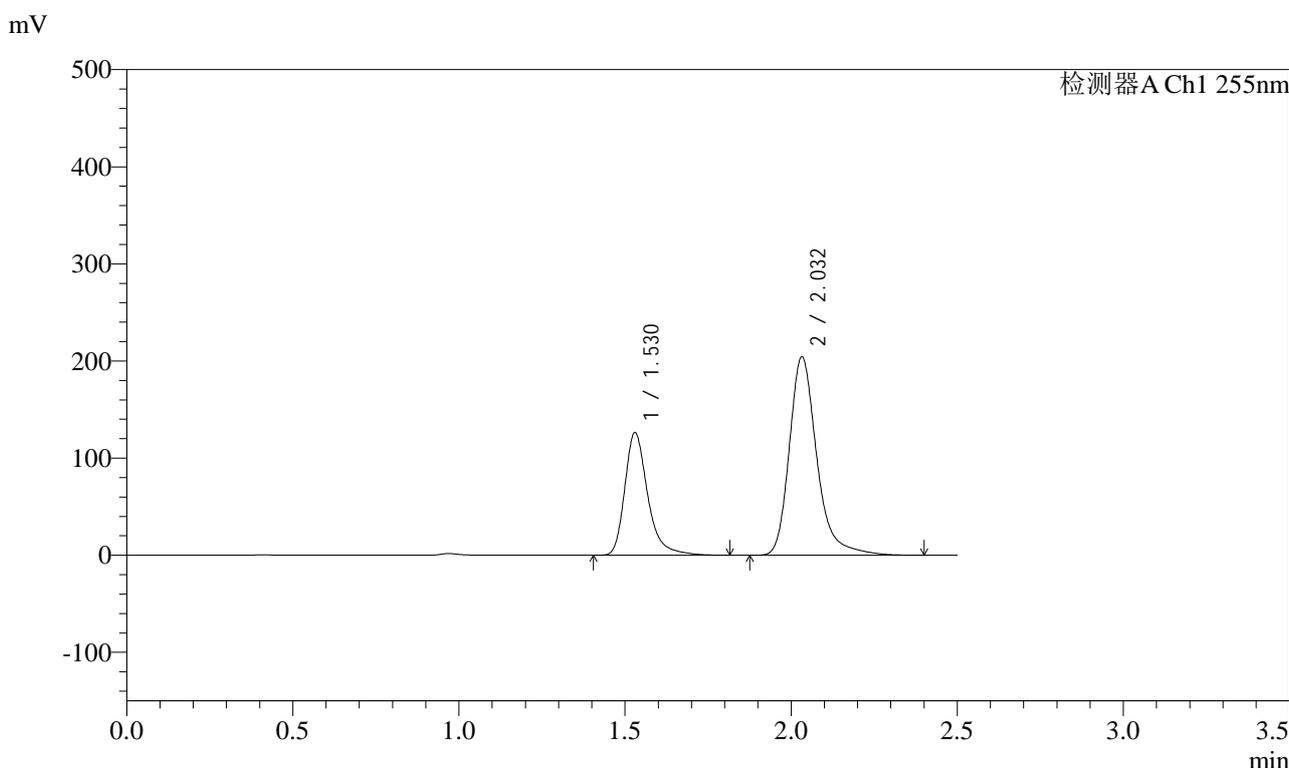
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	608262	33.679	125689	2511	1.338	--
2	2.033	1197786	66.321	207117	3121	1.294	3.754
总计		1806049	100.000	332806			

图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2182-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/11 02:26:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/05/11 09:02:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

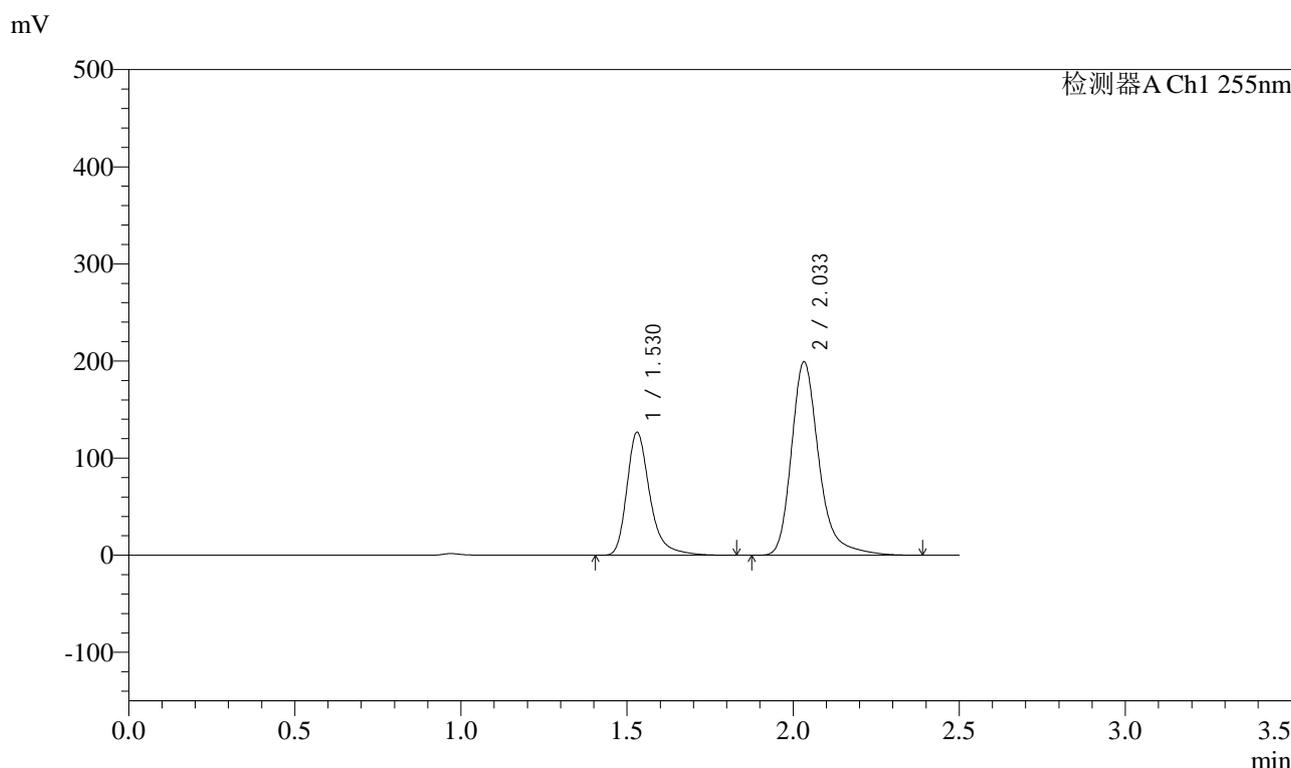
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	608808	34.057	126423	2531	1.332	--
2	2.032	1178827	65.943	204483	3138	1.289	3.767
总计		1787635	100.000	330906			

图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2183-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	611060	34.705	126626	2526	1.332	--
2	2.033	1149668	65.295	199390	3130	1.289	3.761
总计		1760728	100.000	326015			

图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

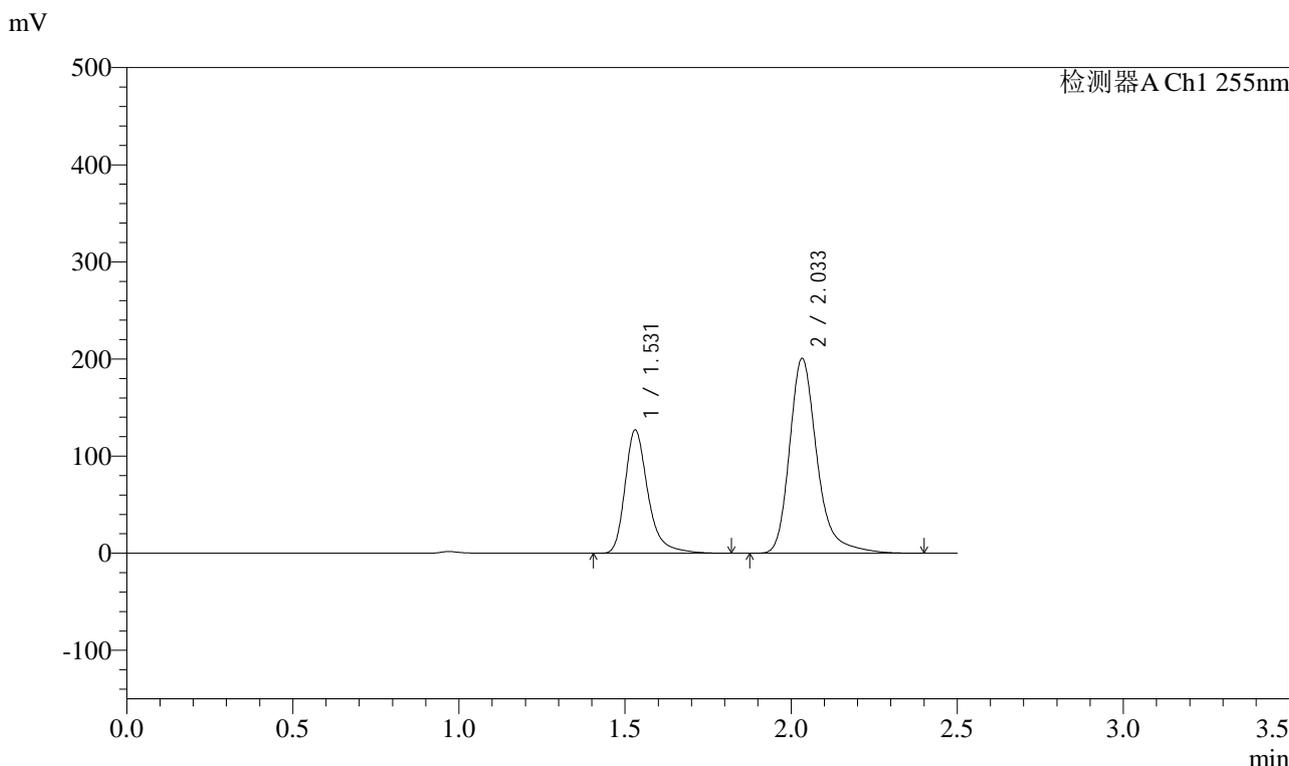


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2184-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:02:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

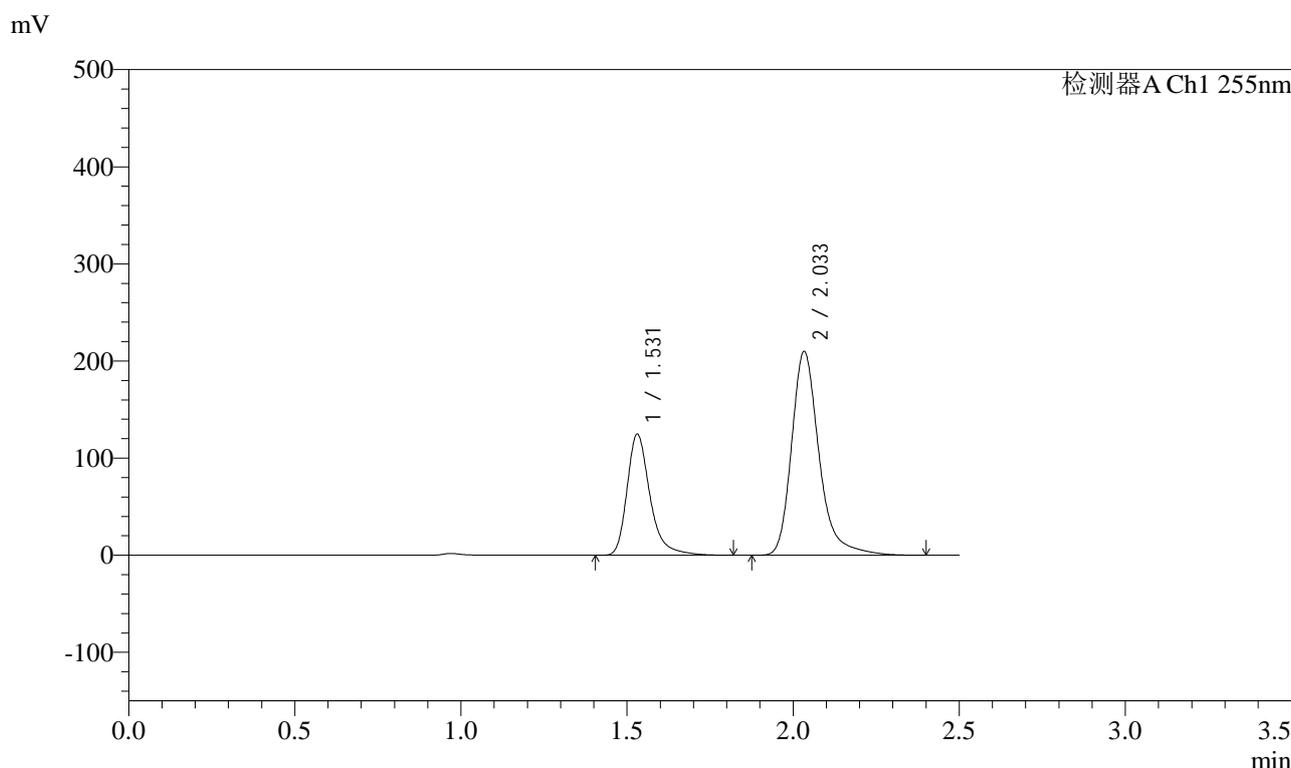
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	611079	34.569	126807	2538	1.333	--
2	2.033	1156627	65.431	200848	3141	1.290	3.769
总计		1767705	100.000	327655			

图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2185-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-39
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 02:35:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:35 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

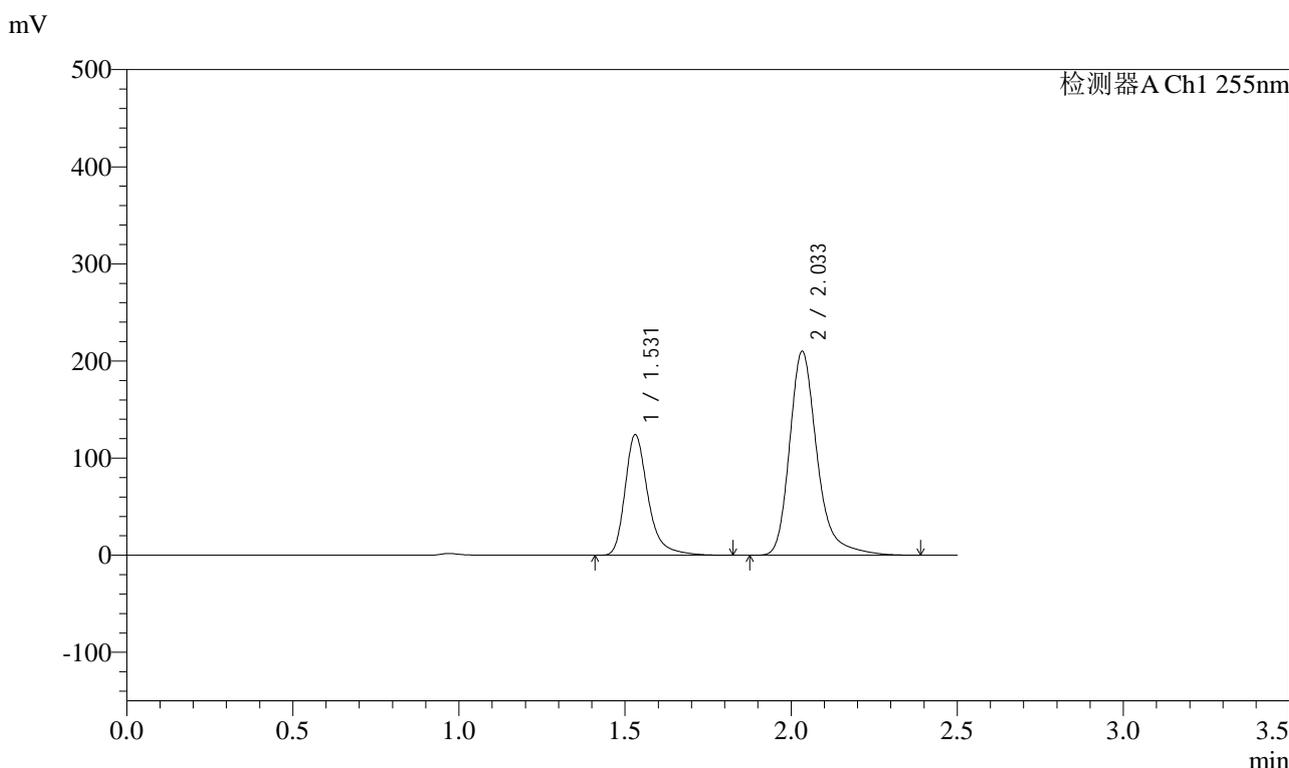
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	600571	33.168	124491	2535	1.331	--
2	2.033	1210148	66.832	210056	3137	1.289	3.765
总计		1810719	100.000	334547			

图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2186-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:38:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

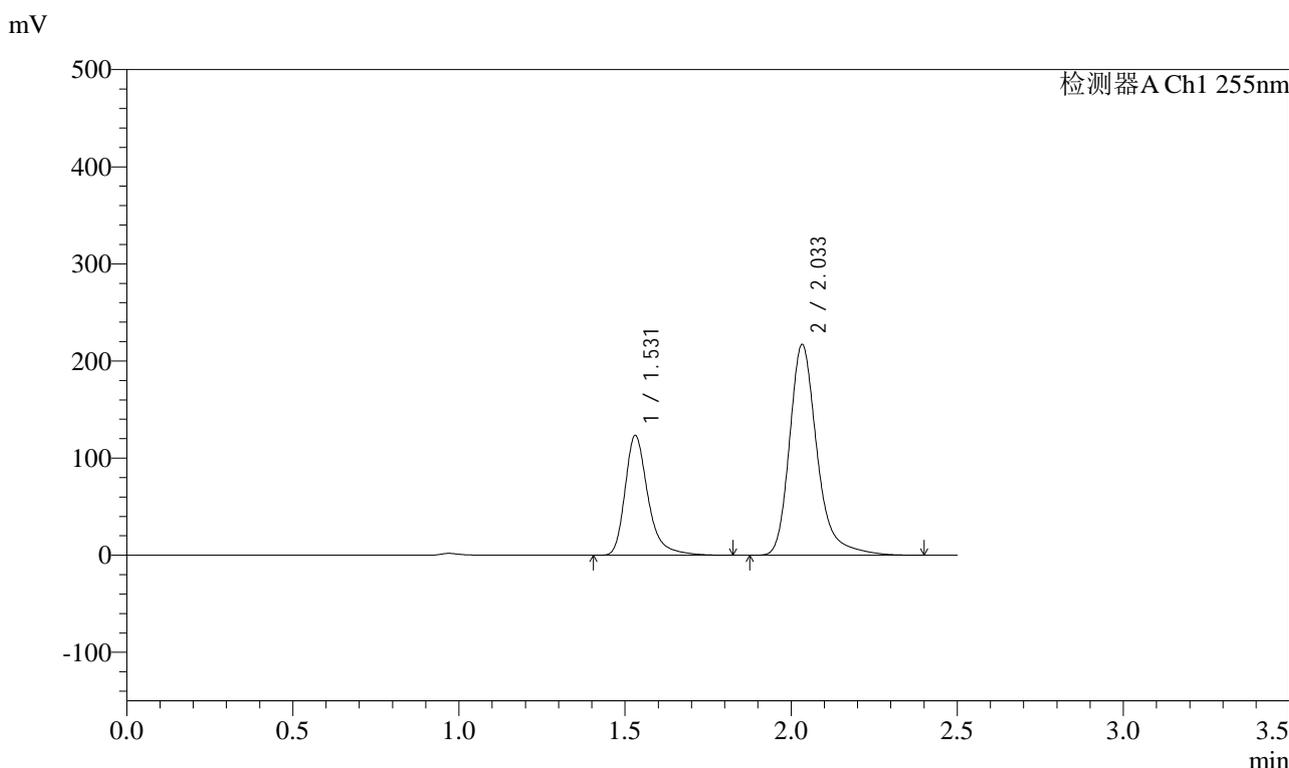
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	598563	33.085	124007	2531	1.332	--
2	2.033	1210620	66.915	210158	3138	1.288	3.764
总计		1809183	100.000	334165			

图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2187-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-4
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 02:41:00 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:40 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	594469	32.205	123228	2534	1.331	--
2	2.033	1251442	67.795	217220	3137	1.288	3.765
总计		1845911	100.000	340449			

图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

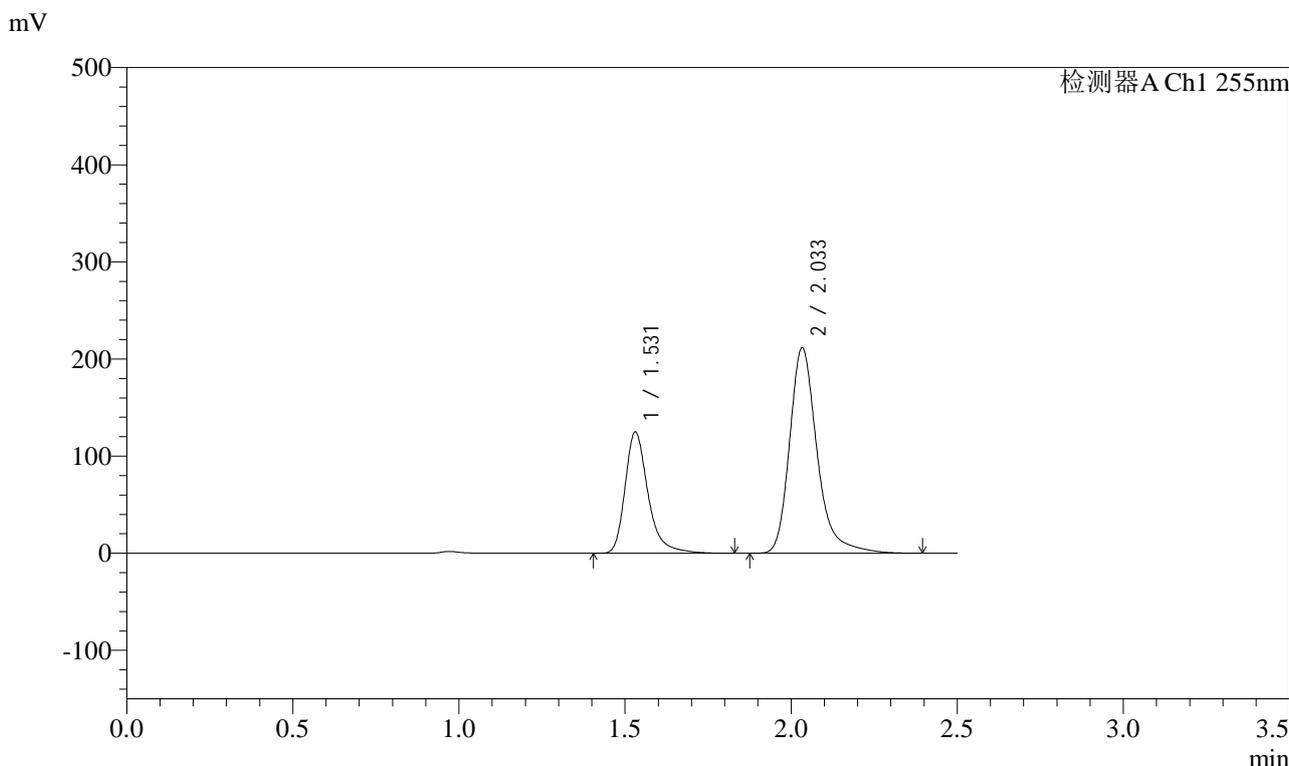


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2189-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/05/11 02:46:49 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:02:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

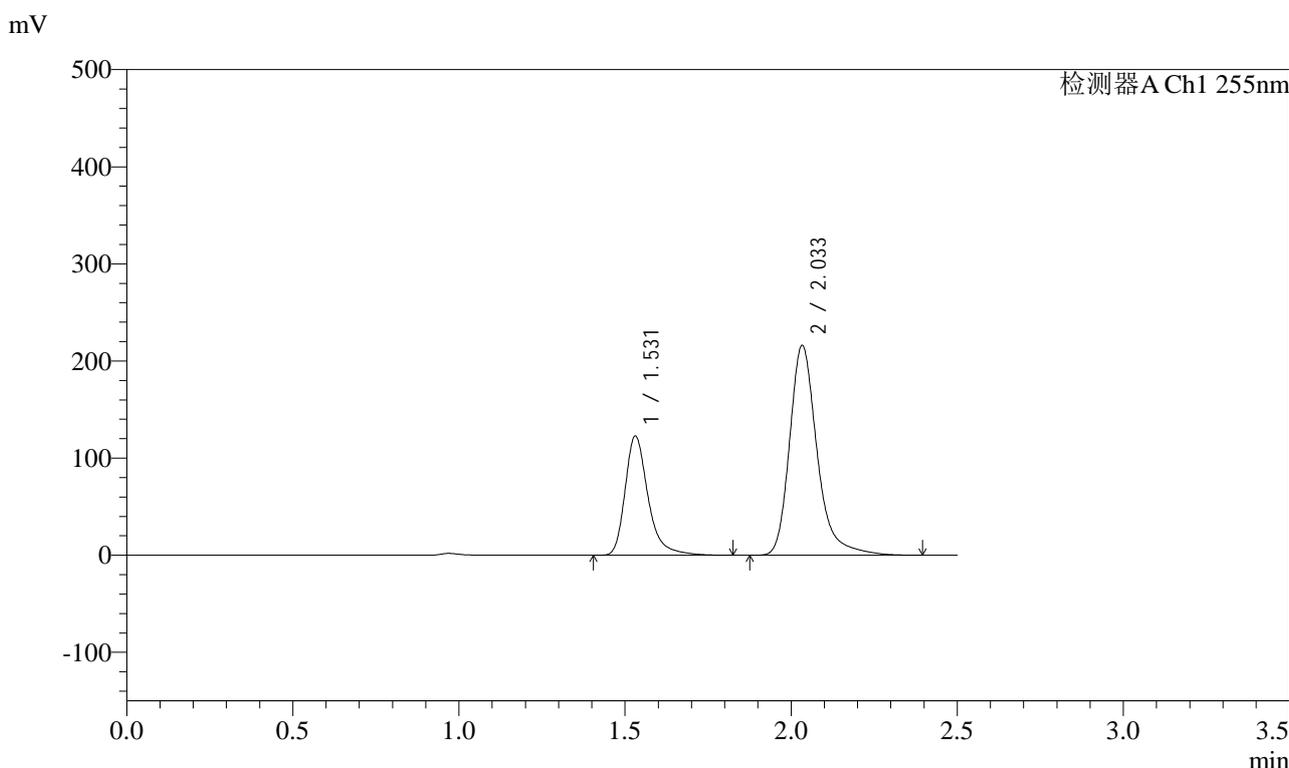
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	602112	33.047	124712	2534	1.332	--
2	2.033	1219866	66.953	211757	3137	1.288	3.765
总计		1821978	100.000	336470			

图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2191-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号：2-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/05/11 02:52:37	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/05/11 09:02:50	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

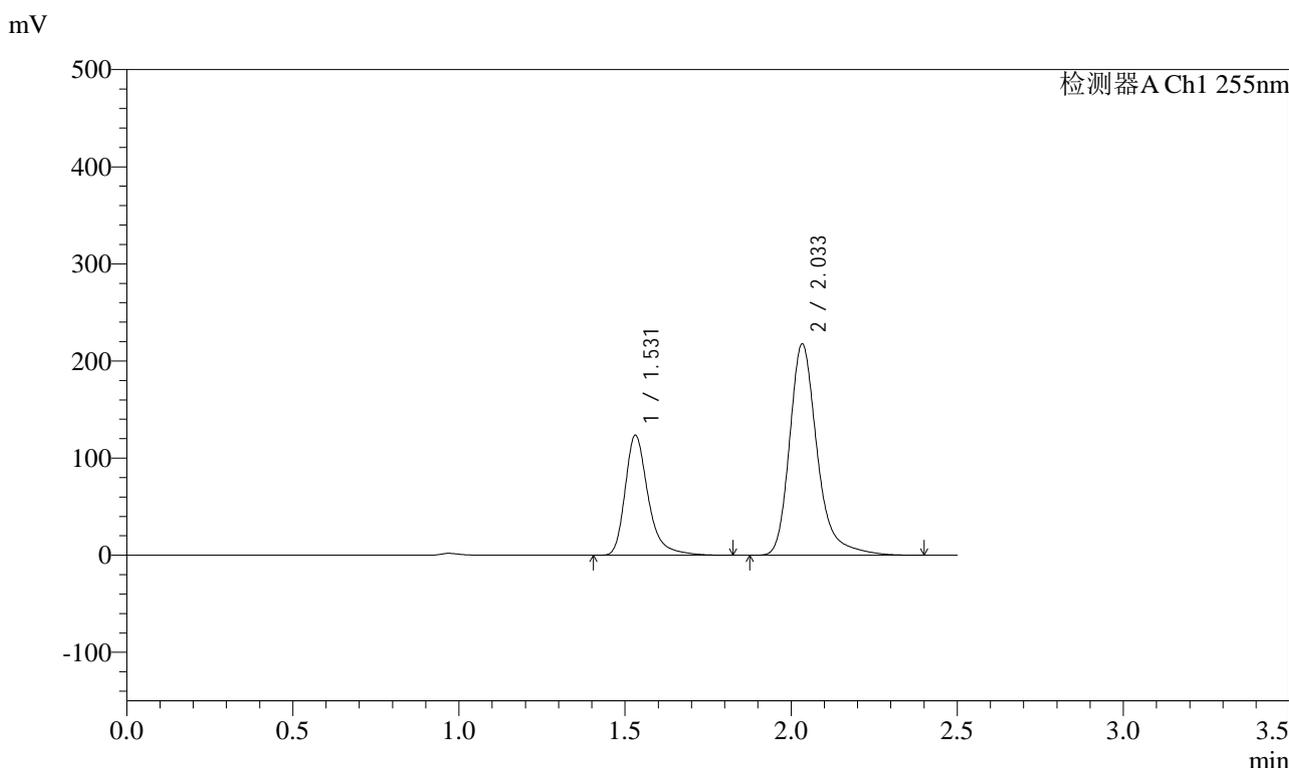
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	592315	32.217	122686	2536	1.332	--
2	2.033	1246220	67.783	216354	3138	1.288	3.766
总计		1838535	100.000	339040			

图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2192-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

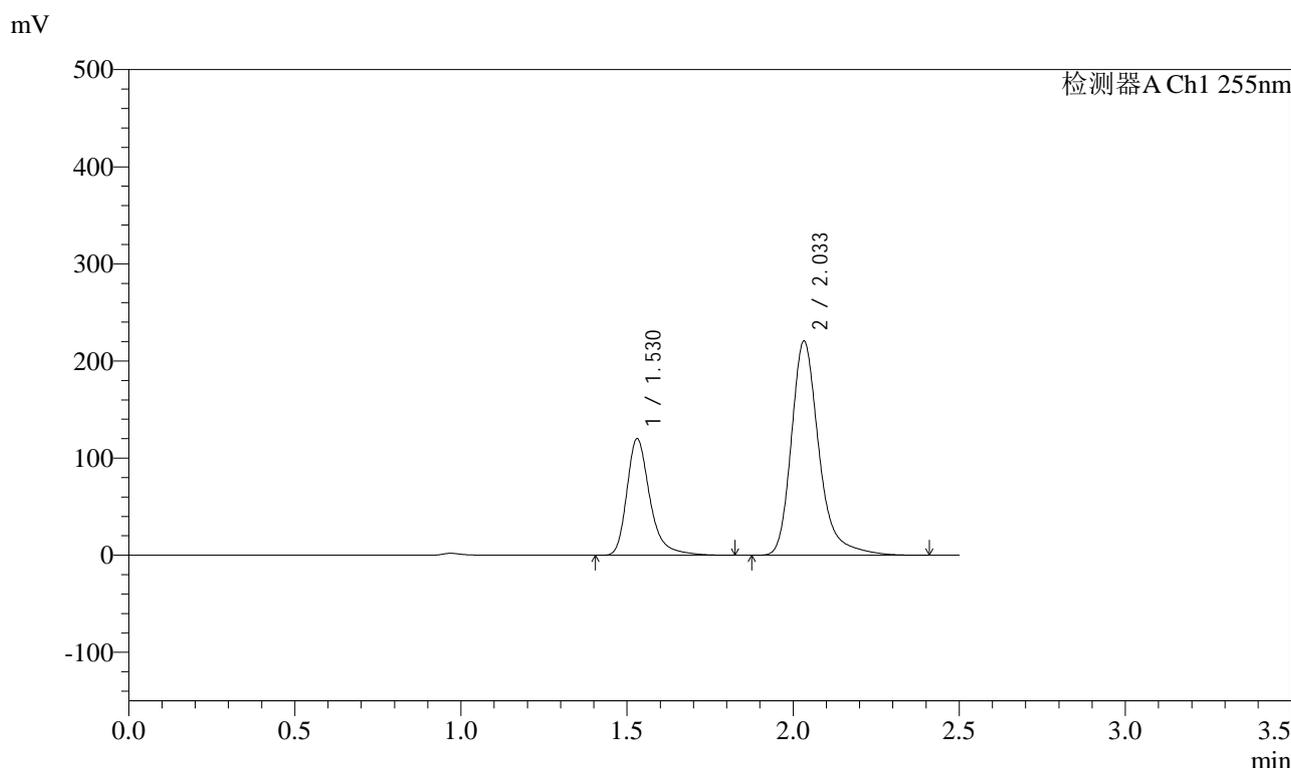
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	597817	32.205	123407	2520	1.337	--
2	2.033	1258447	67.795	217847	3125	1.293	3.755
总计		1856264	100.000	341254			

图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2193-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 02:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

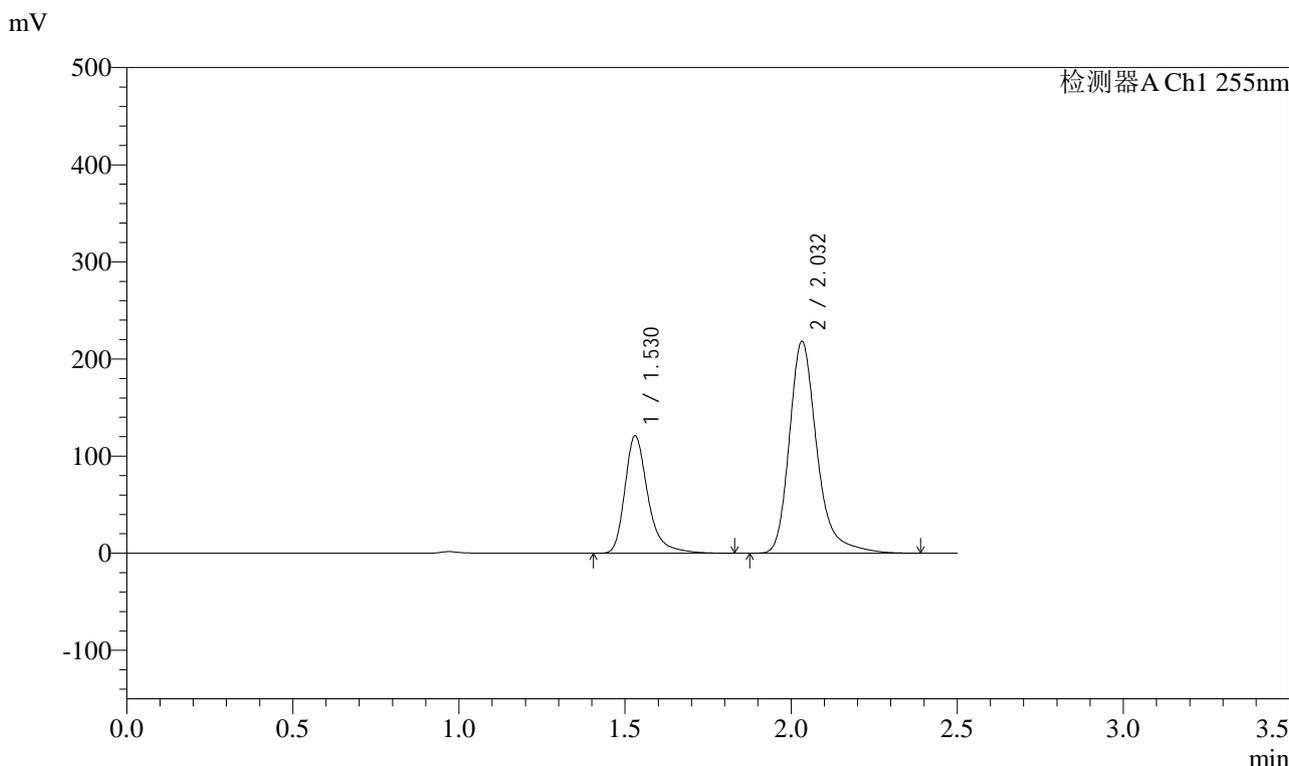
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	581063	31.297	120053	2515	1.334	--
2	2.033	1275530	68.703	220710	3124	1.292	3.755
总计		1856593	100.000	340763			

图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2195-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-23
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 03:04:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:03:01 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

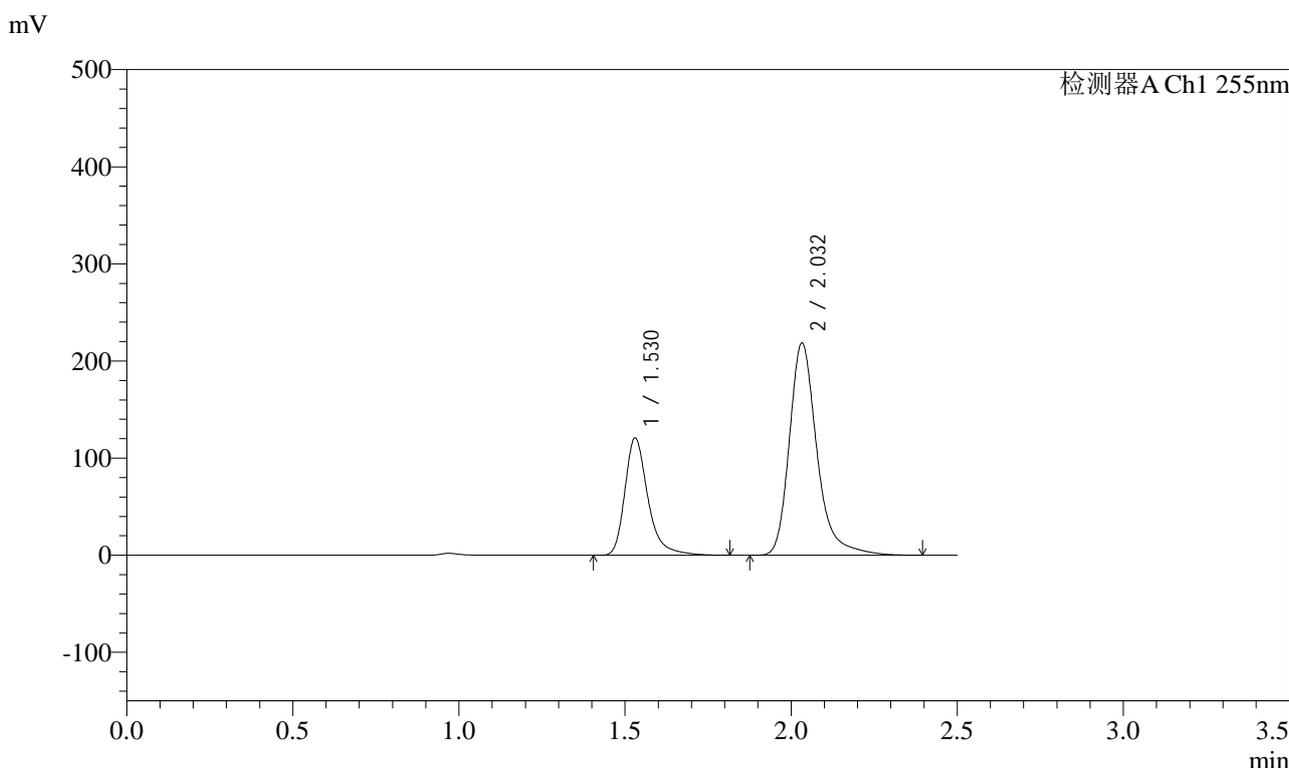
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	585679	31.705	120961	2513	1.337	--
2	2.032	1261591	68.295	218308	3123	1.293	3.754
总计		1847270	100.000	339268			

图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2196-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-32
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 03:07:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:03:03 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

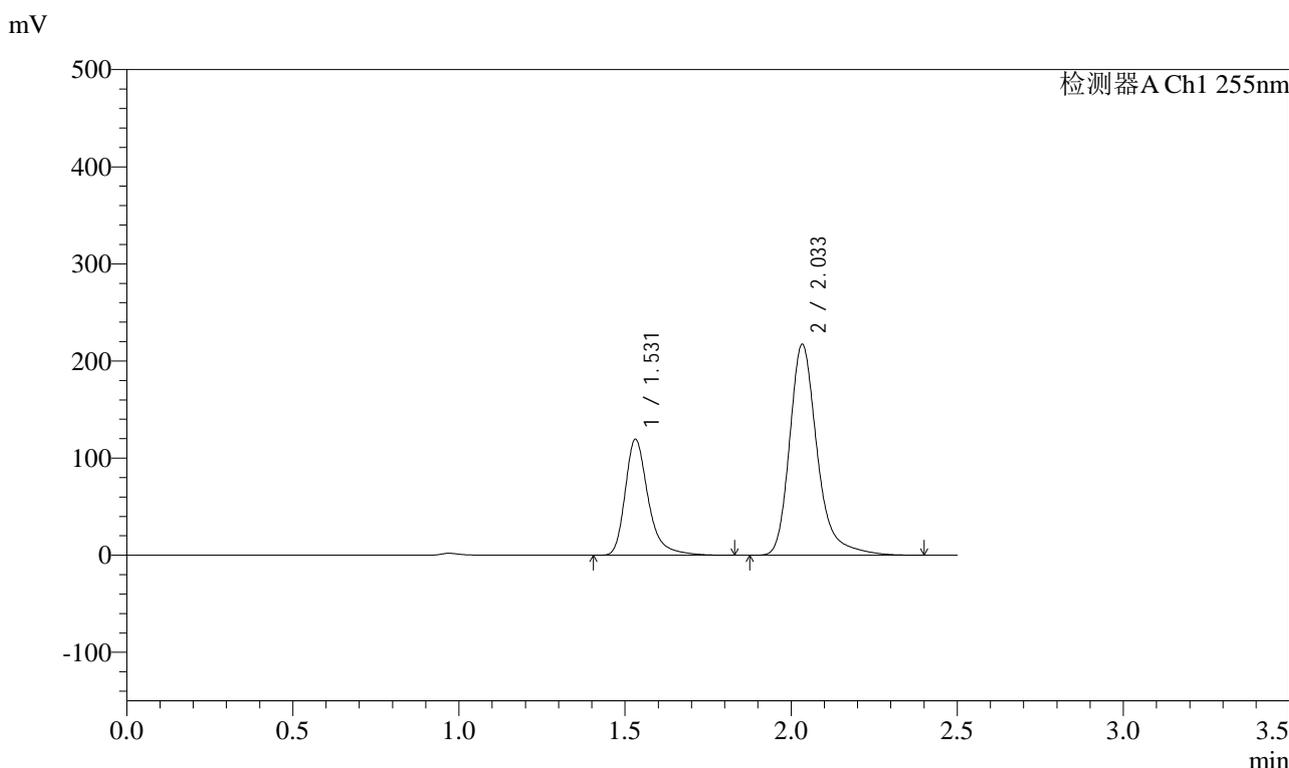
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	584488	31.625	120818	2515	1.336	--
2	2.032	1263667	68.375	218715	3125	1.292	3.755
总计		1848155	100.000	339533			

图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-15/7-2198-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 03:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

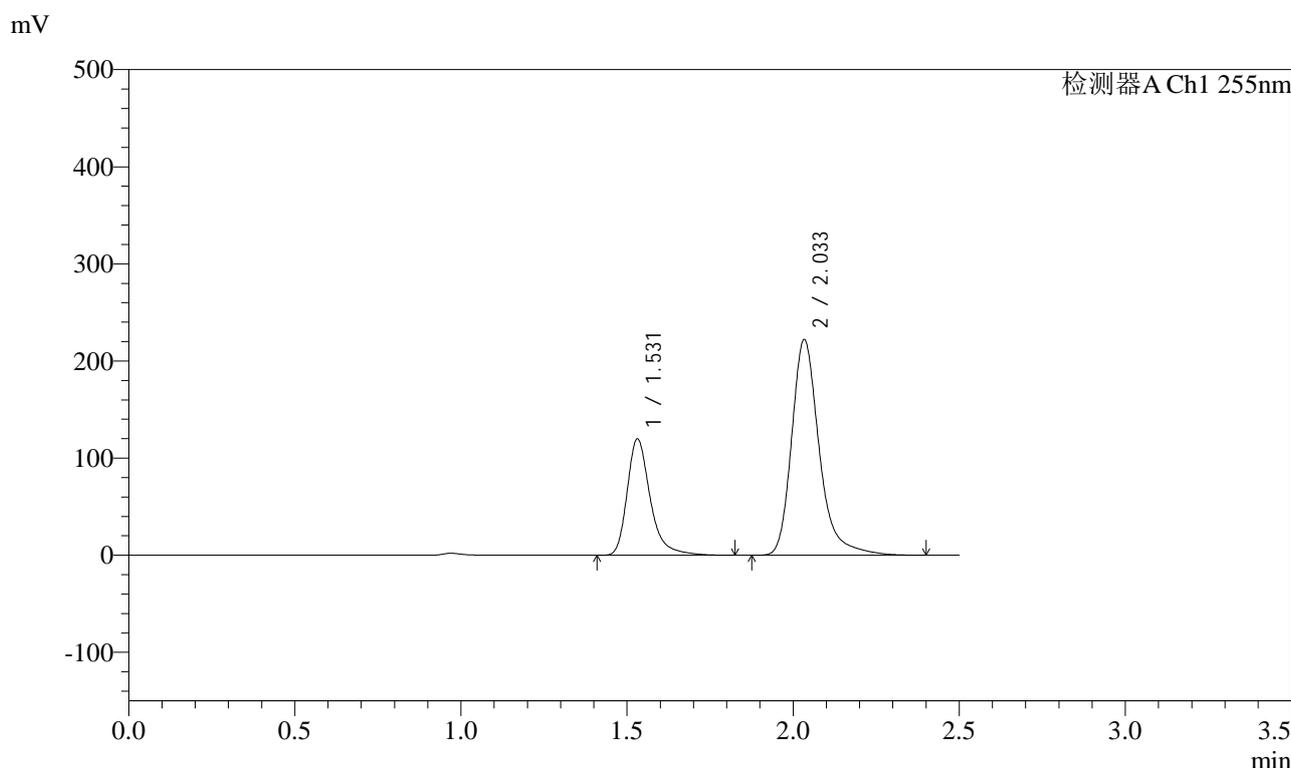
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	578193	31.519	119374	2522	1.336	--
2	2.033	1256221	68.481	217511	3124	1.293	3.754
总计		1834414	100.000	336885			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2200-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 03:18:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:03:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	579791	31.100	119732	2521	1.336	--
2	2.033	1284473	68.900	222308	3124	1.293	3.755
总计		1864264	100.000	342040			

图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

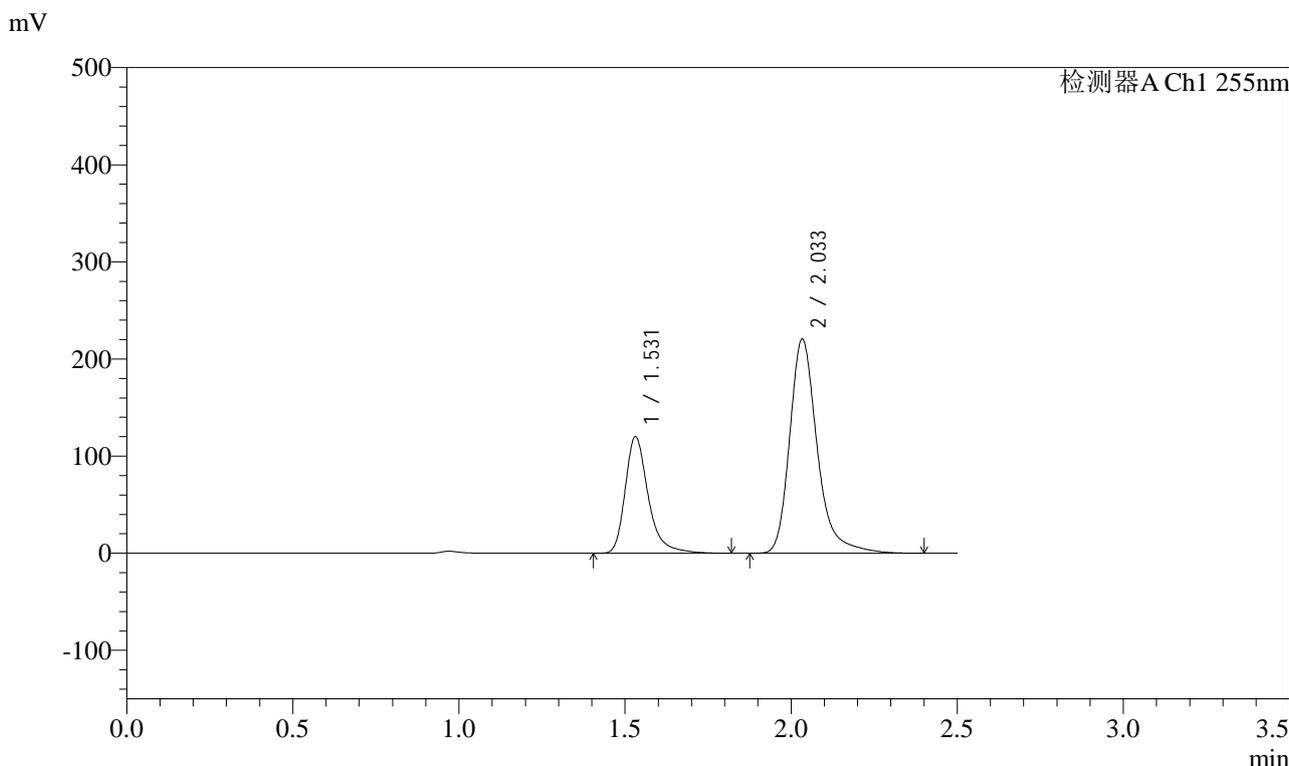


SMF-4022

<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 - 28-15/7-2202-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 03:24:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:03:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

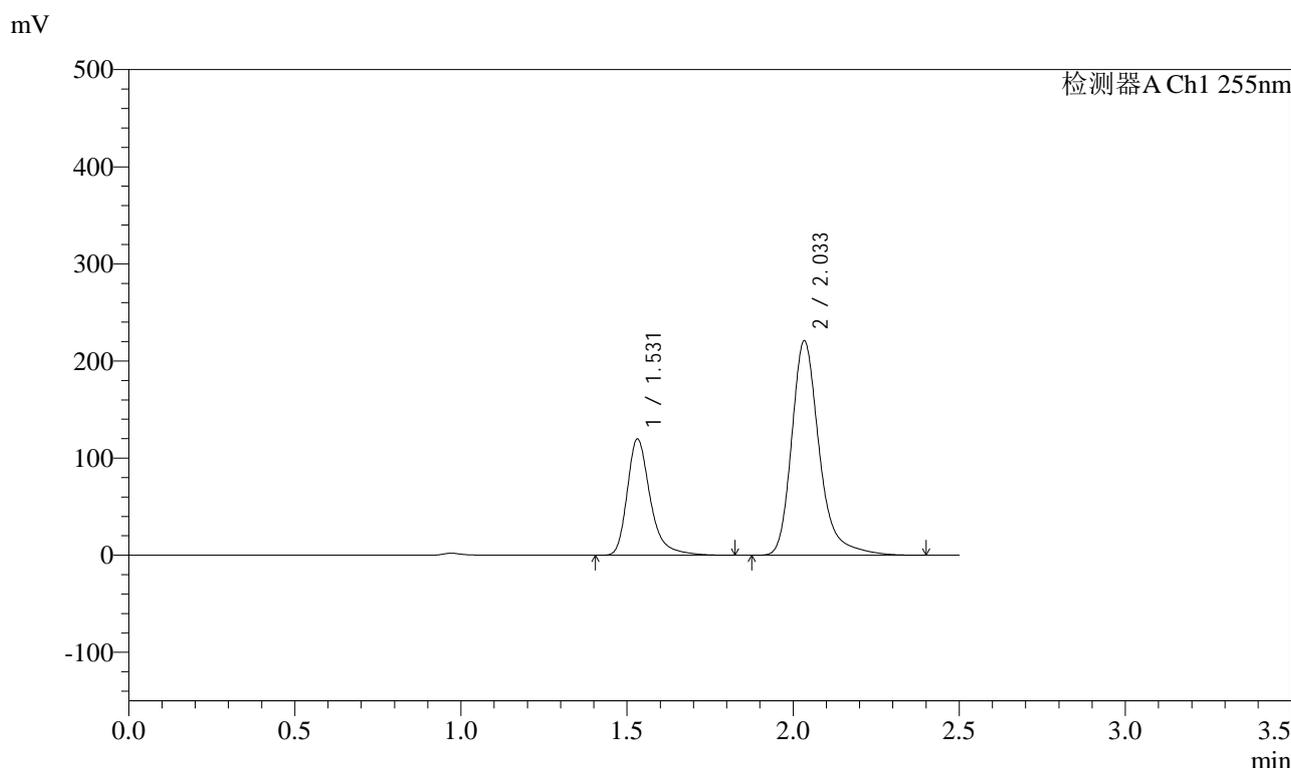
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	580667	31.296	119982	2521	1.335	--
2	2.033	1274722	68.704	220685	3124	1.292	3.754
总计		1855389	100.000	340667			

图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2204-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 03:30:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:03:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

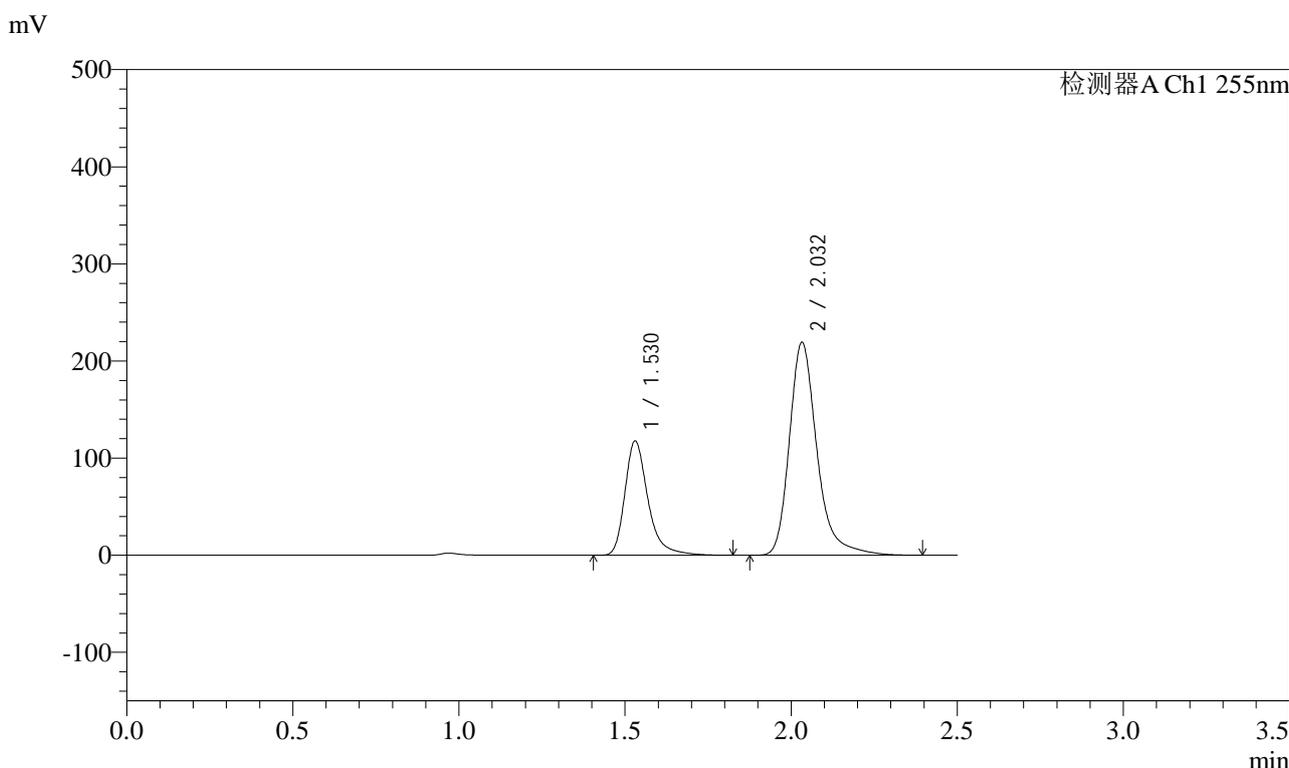
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	579499	31.217	119736	2521	1.335	--
2	2.033	1276870	68.783	221050	3127	1.292	3.755
总计		1856370	100.000	340786			

图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2205-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 03:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

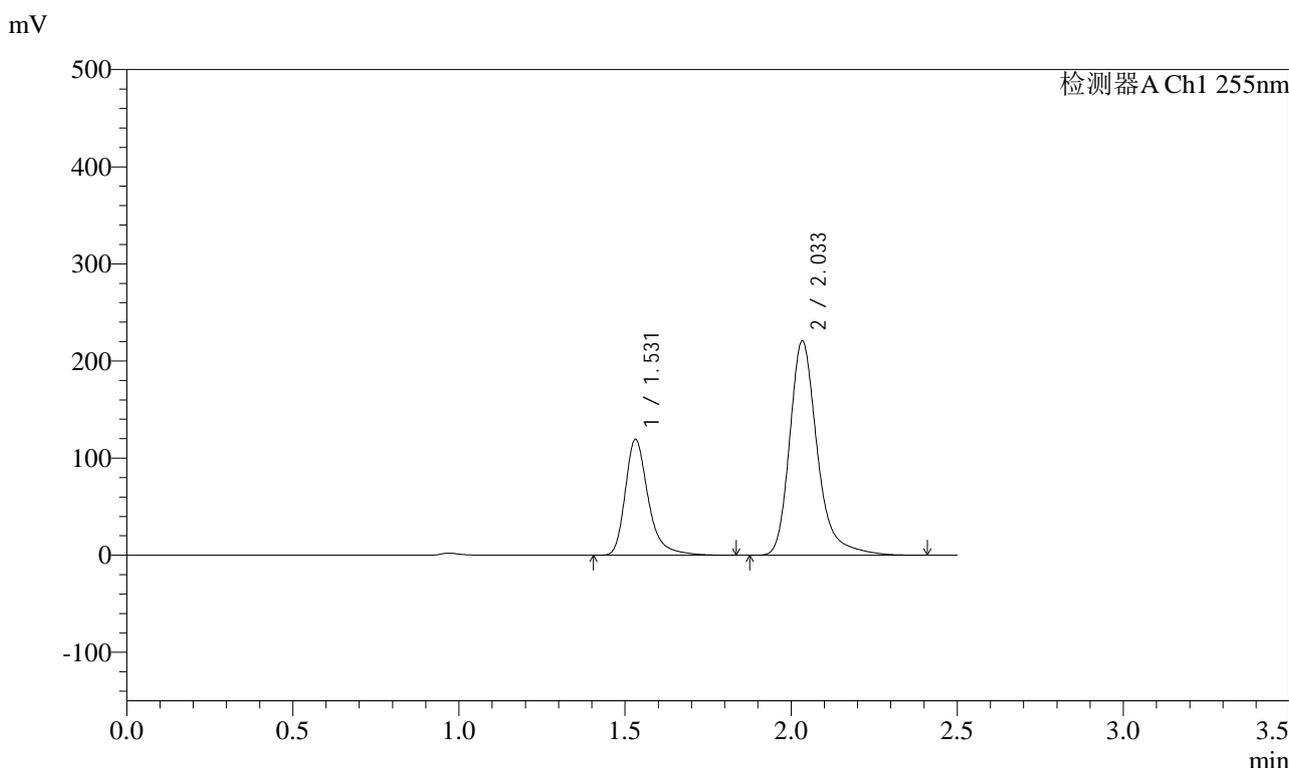
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	569540	30.993	117651	2514	1.335	--
2	2.032	1268088	69.007	219387	3123	1.292	3.754
总计		1837629	100.000	337038			

图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2206-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-16
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 03:36:04 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:03:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

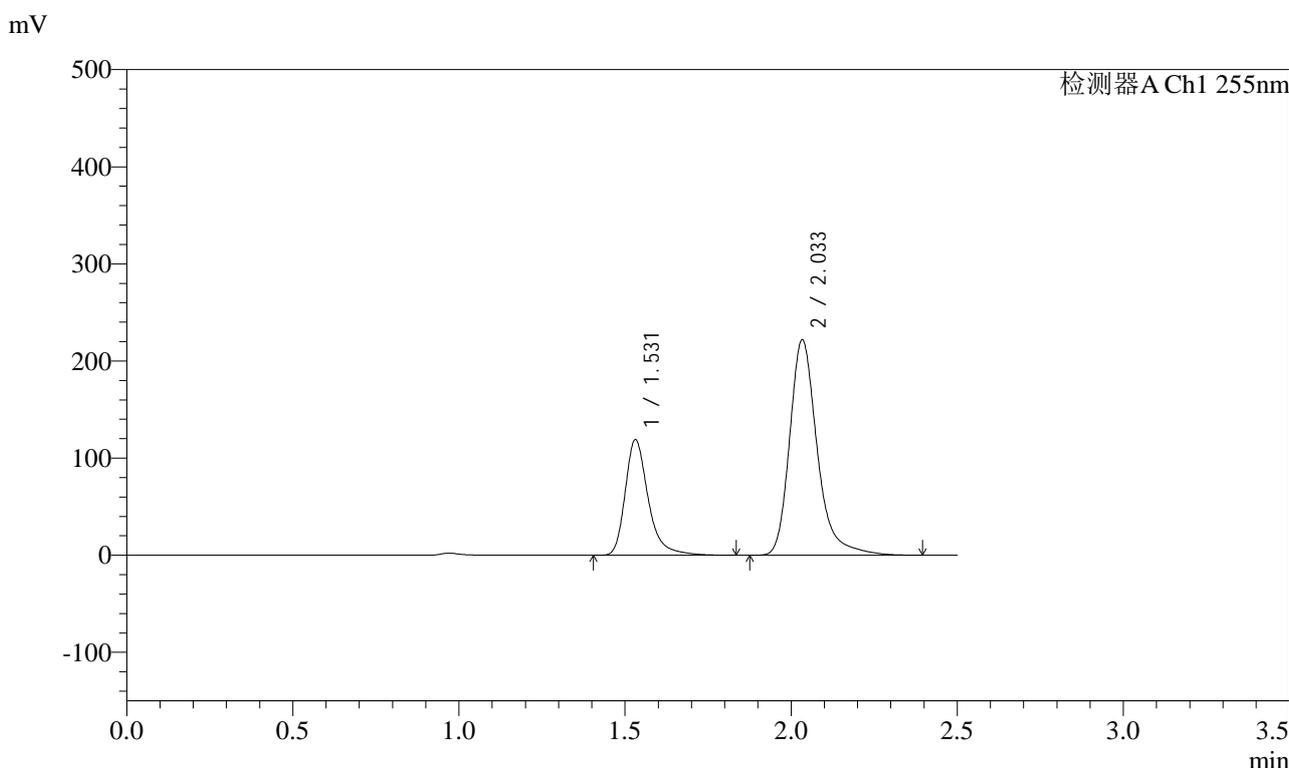
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	577407	31.149	119296	2524	1.335	--
2	2.033	1276281	68.851	220938	3127	1.292	3.756
总计		1853688	100.000	340234			

图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2207-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-25
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 03:38:58 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:03:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

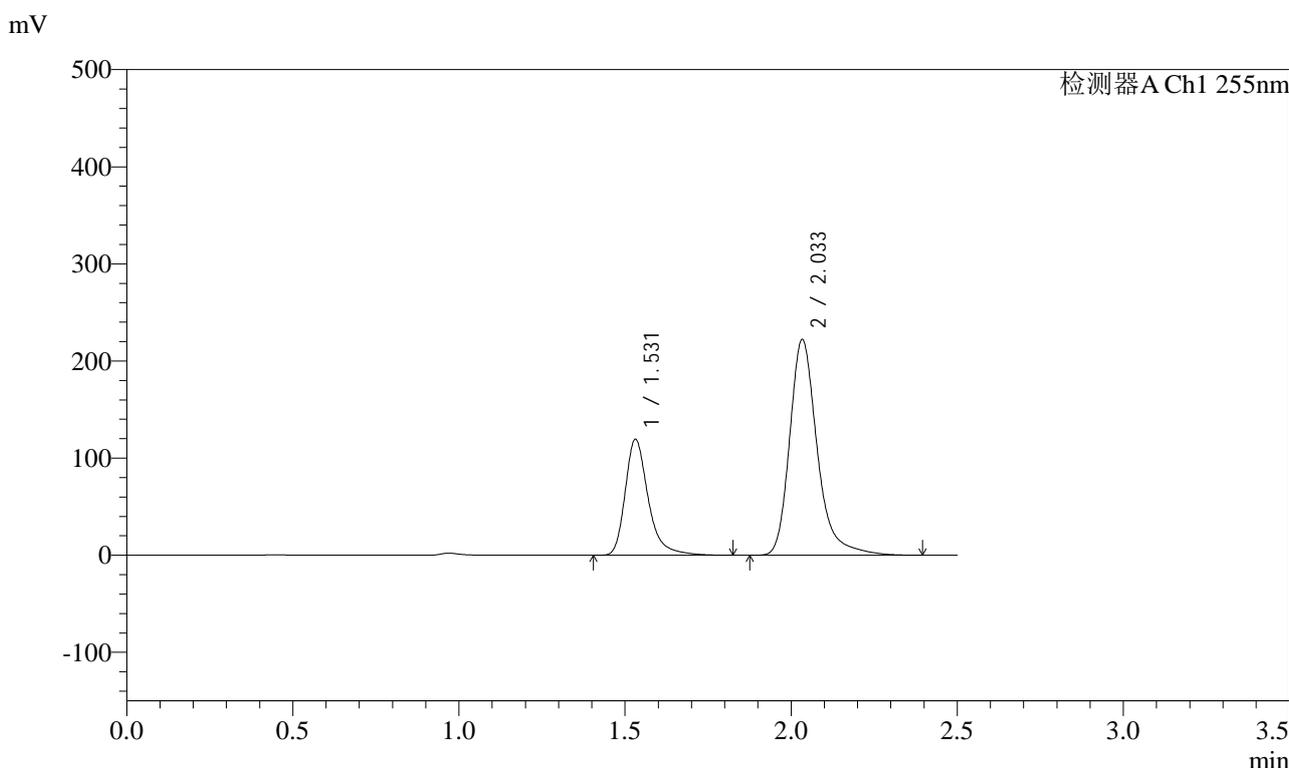
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	575734	30.978	118905	2521	1.335	--
2	2.033	1282783	69.022	222167	3125	1.292	3.754
总计		1858517	100.000	341072			

图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2208-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/11 03:41:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 09:03:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

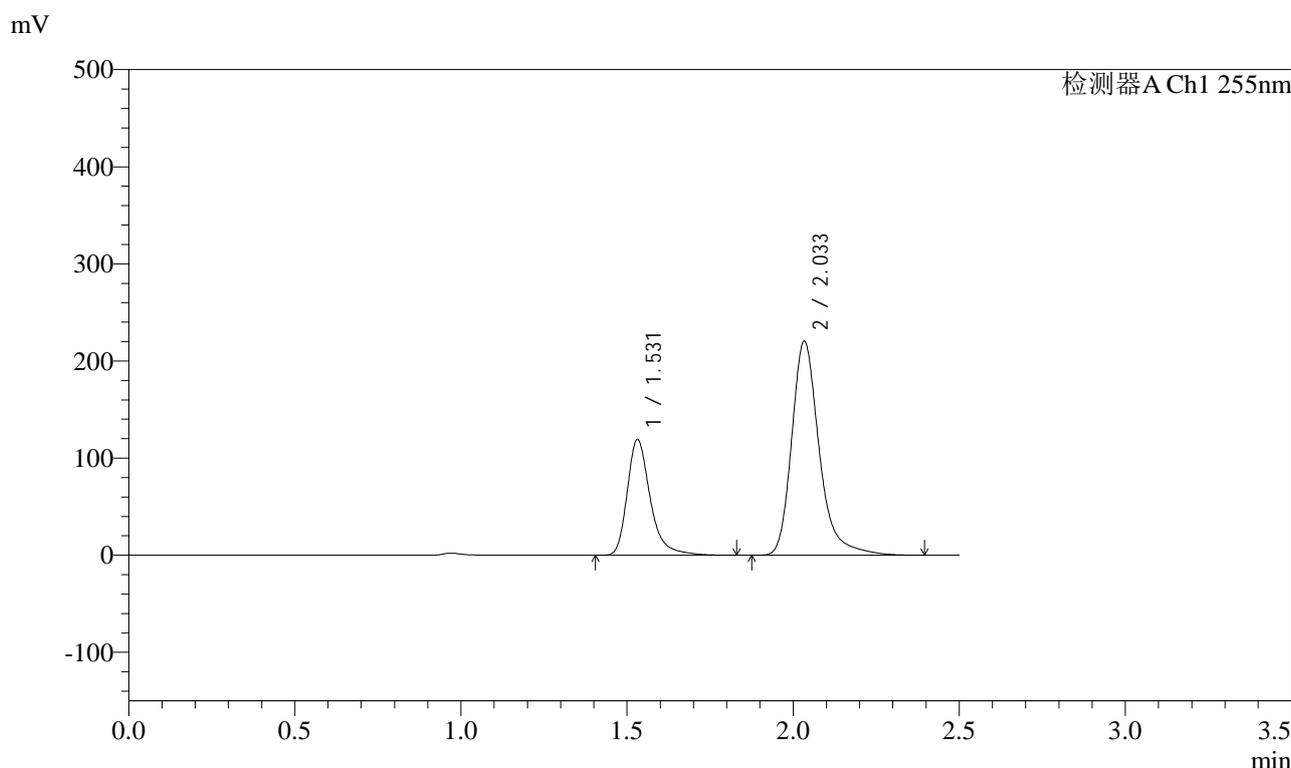
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	577558	31.020	119298	2524	1.335	--
2	2.033	1284332	68.980	222402	3126	1.292	3.756
总计		1861889	100.000	341700			

图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2209-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 03:44:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/05/11 09:03:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

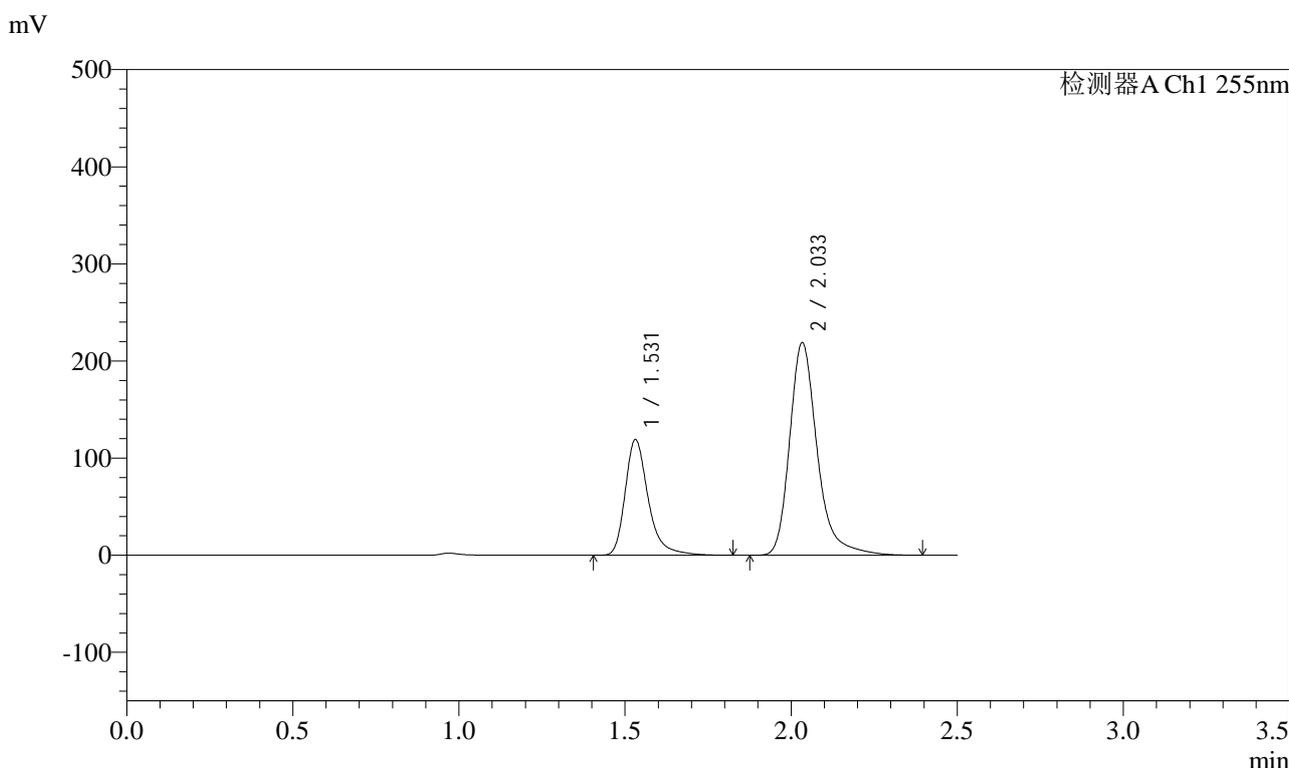
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	576878	31.169	119223	2524	1.335	--
2	2.033	1273923	68.831	220662	3126	1.291	3.755
总计		1850801	100.000	339885			

图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2210-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-52
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 03:47:41 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:03:39 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

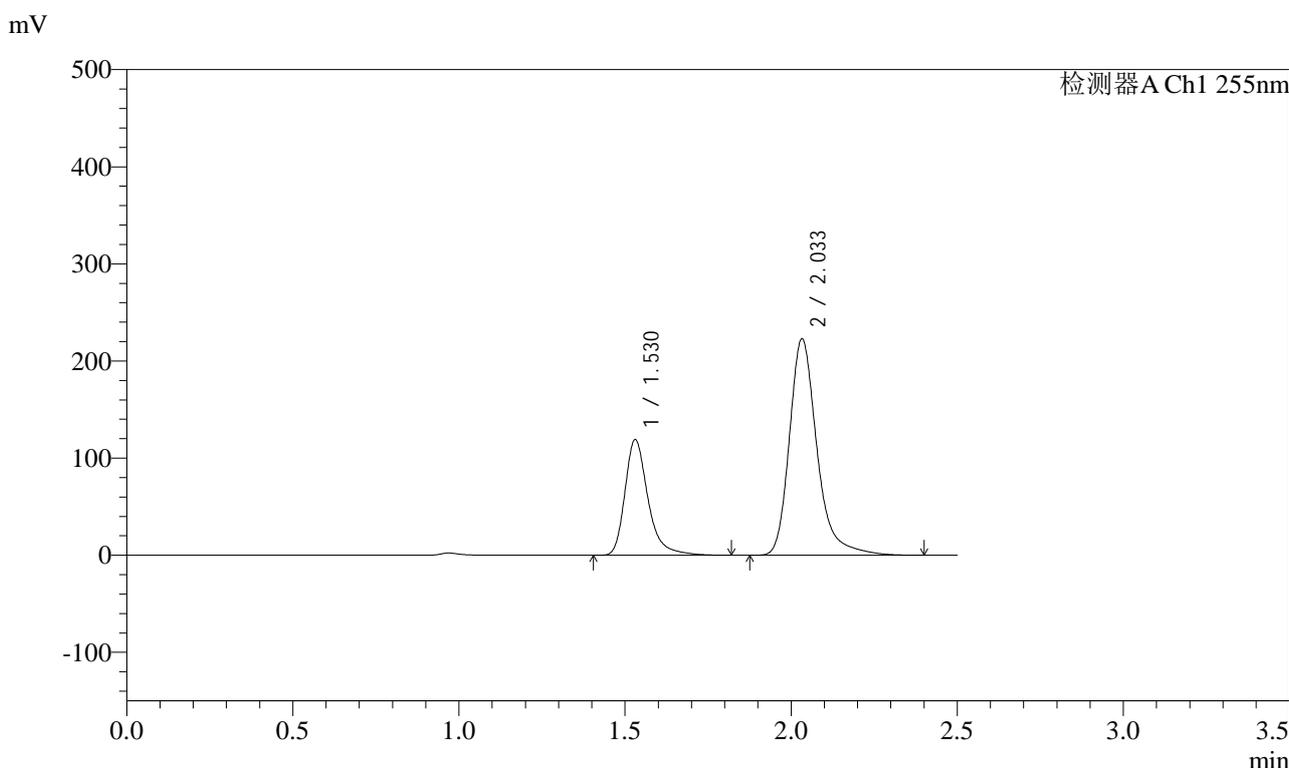
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	576310	31.289	119043	2522	1.335	--
2	2.033	1265573	68.711	219164	3126	1.291	3.755
总计		1841882	100.000	338206			

图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2211-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-8
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 03:50:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:03:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

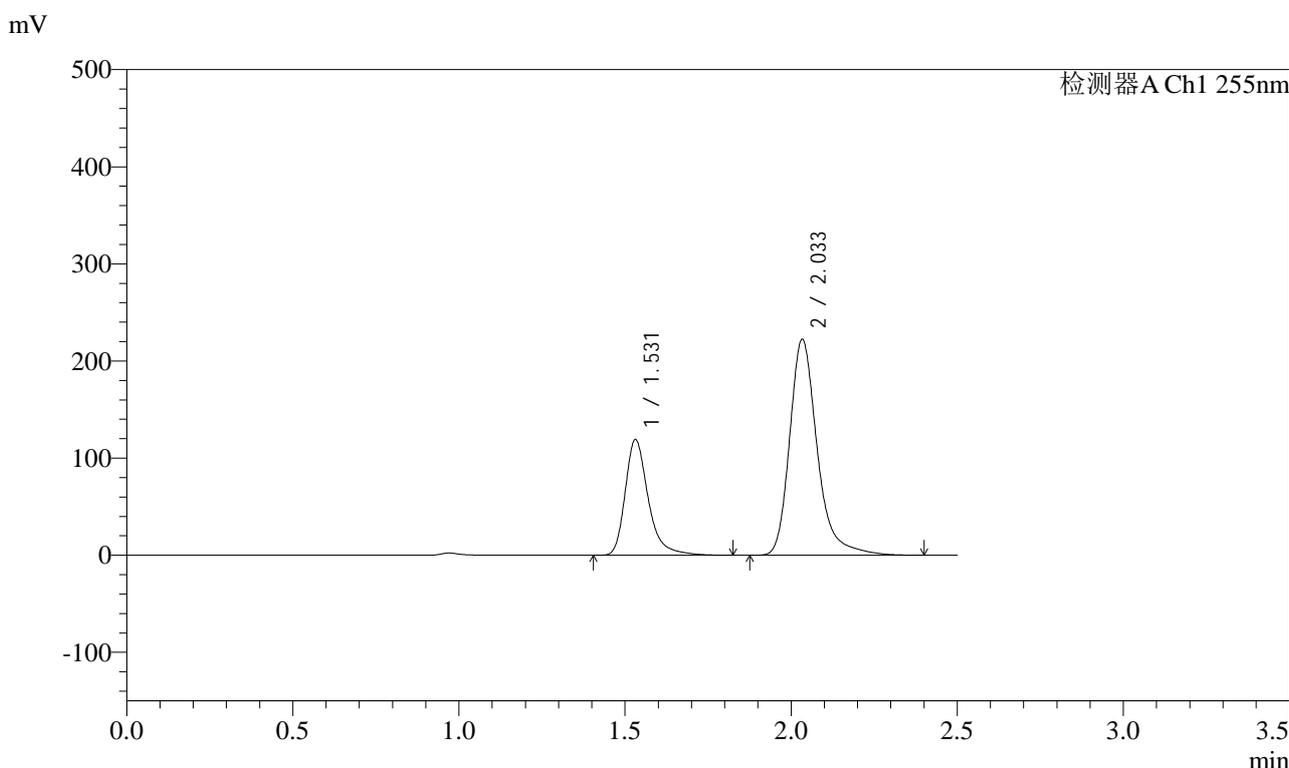
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	576169	30.893	119054	2515	1.335	--
2	2.033	1288873	69.107	223105	3124	1.291	3.754
总计		1865042	100.000	342159			

图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2212-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/05/11 03:53:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/11 09:03:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

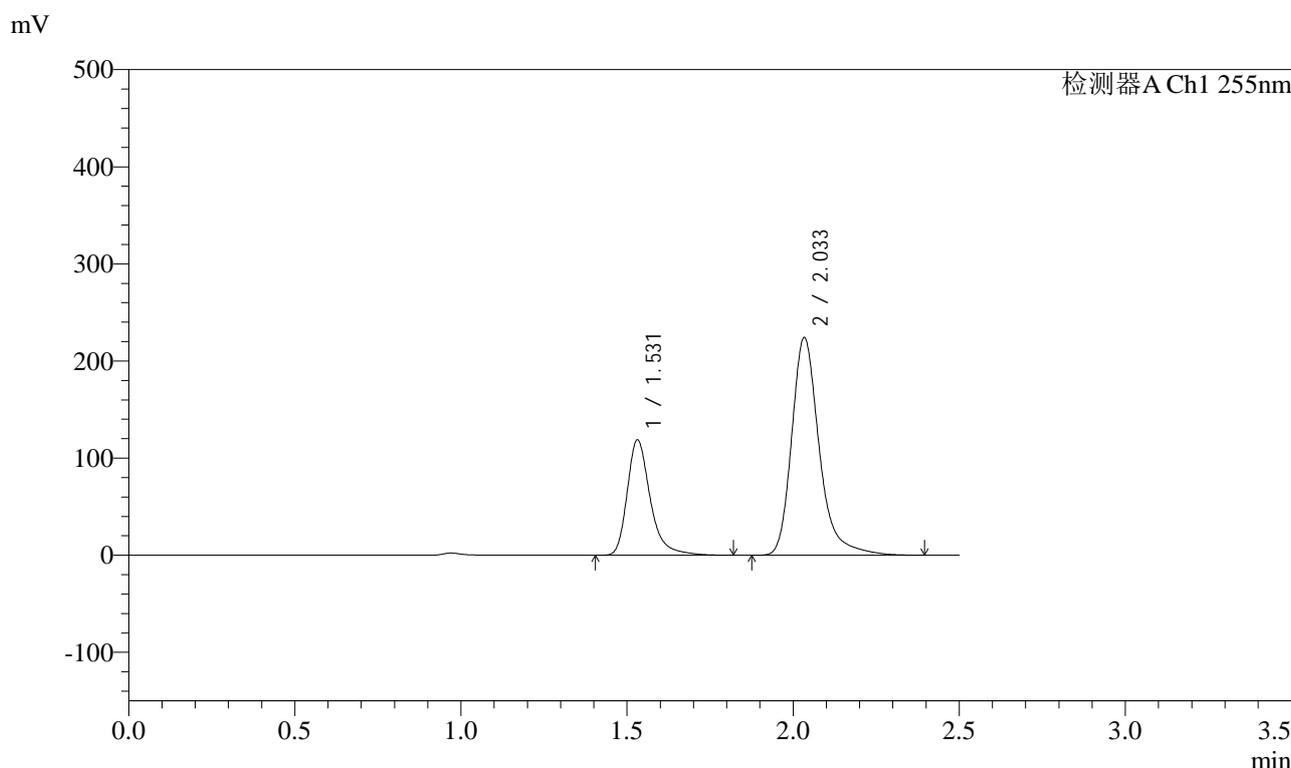
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	576446	30.950	119070	2520	1.335	--
2	2.033	1286055	69.050	222632	3123	1.291	3.753
总计		1862501	100.000	341702			

图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2213-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/05/11 03:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/05/11 09:03:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

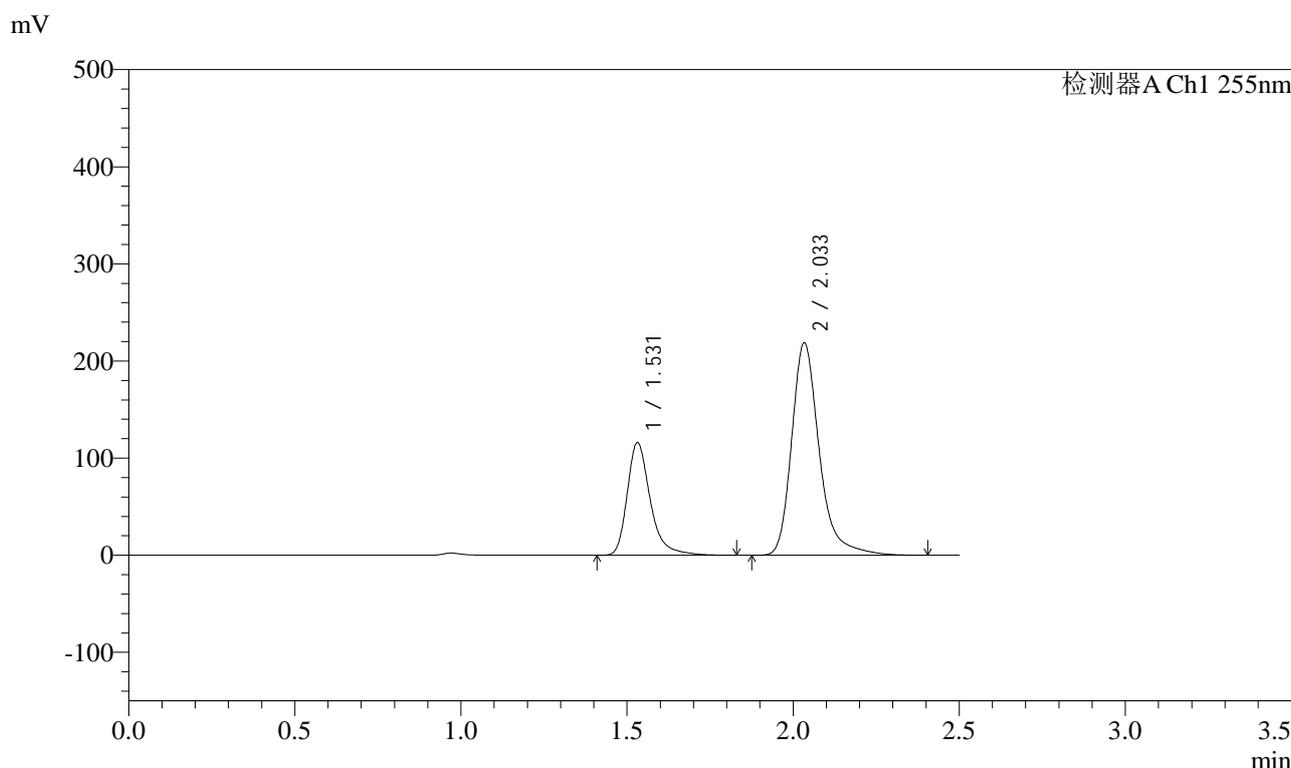
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	574828	30.721	118783	2522	1.334	--
2	2.033	1296299	69.279	224480	3124	1.292	3.754
总计		1871127	100.000	343263			

图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2216-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-53
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 04:05:06 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:03:55 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

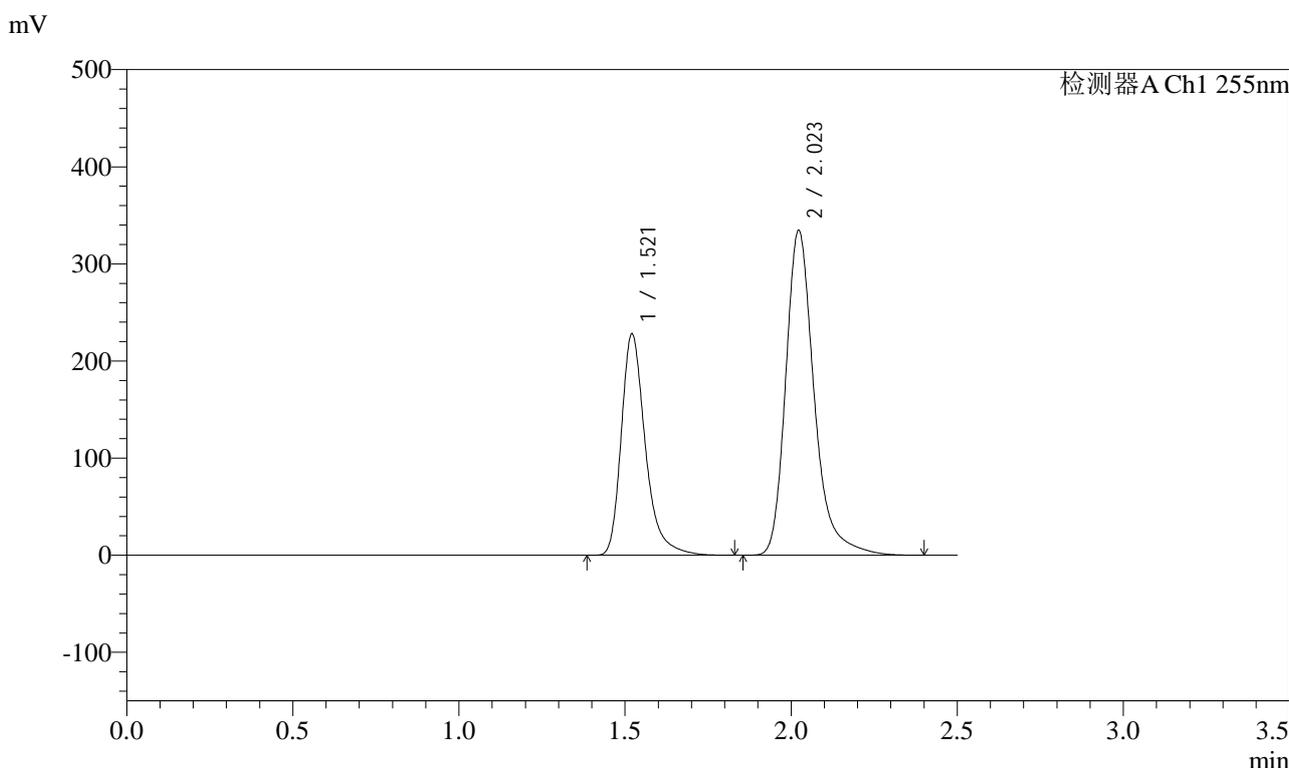
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	561217	30.736	115963	2522	1.336	--
2	2.033	1264711	69.264	218966	3127	1.291	3.755
总计		1825929	100.000	334929			

图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 28-15/7-2217-2 - CB-TYN28p-jyx2-200mg-rcqx-pH2.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240510-FX256.lcb
 样品瓶号：2-27
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/05/11 04:08:01 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/05/11 09:03:58 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1151187	36.577	227686	2262	1.334	--
2	2.023	1996125	63.423	334895	2892	1.292	3.606
总计		3147312	100.000	562582			

图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

