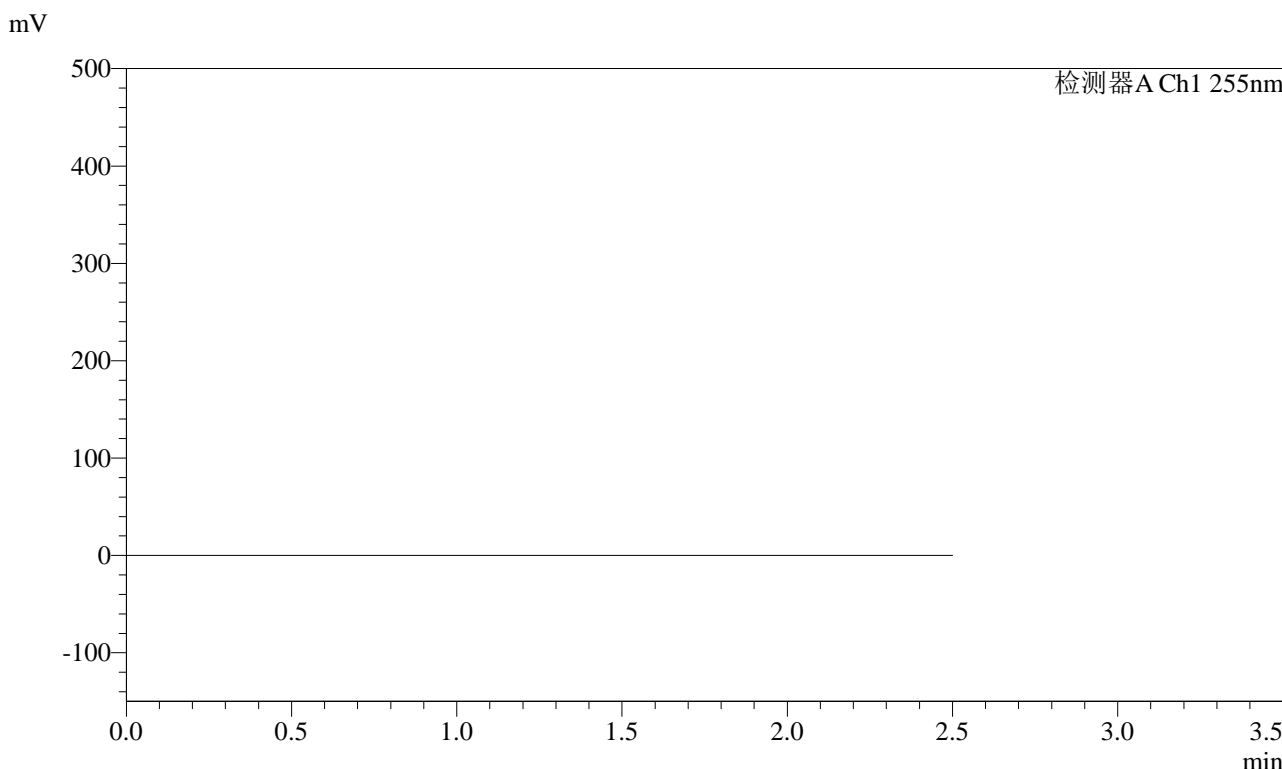


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2648-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
样品瓶号: 3-9      版本号: 6.115  
进样体积: 10  $\mu$ l      实验者: xiexinhui  
进样时间: 2024/07/15 15:49:40      处理者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:25  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

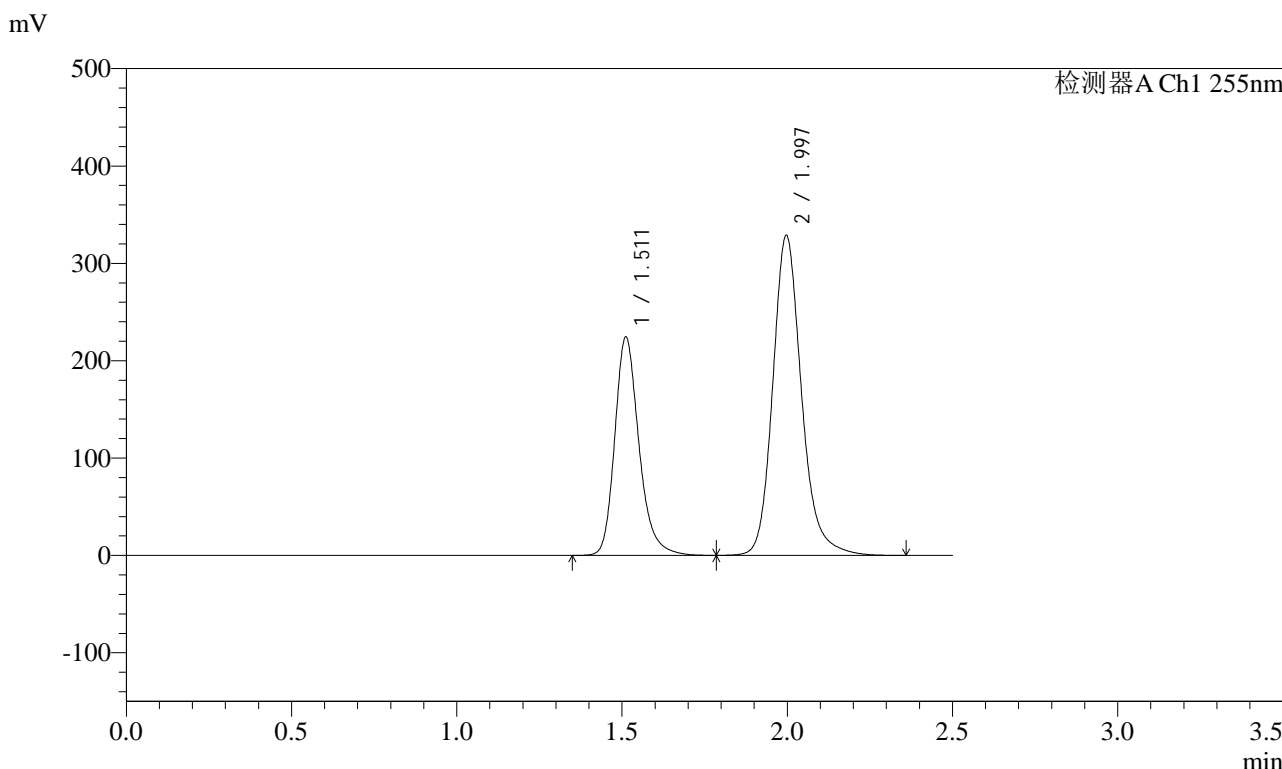
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2649-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:52:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

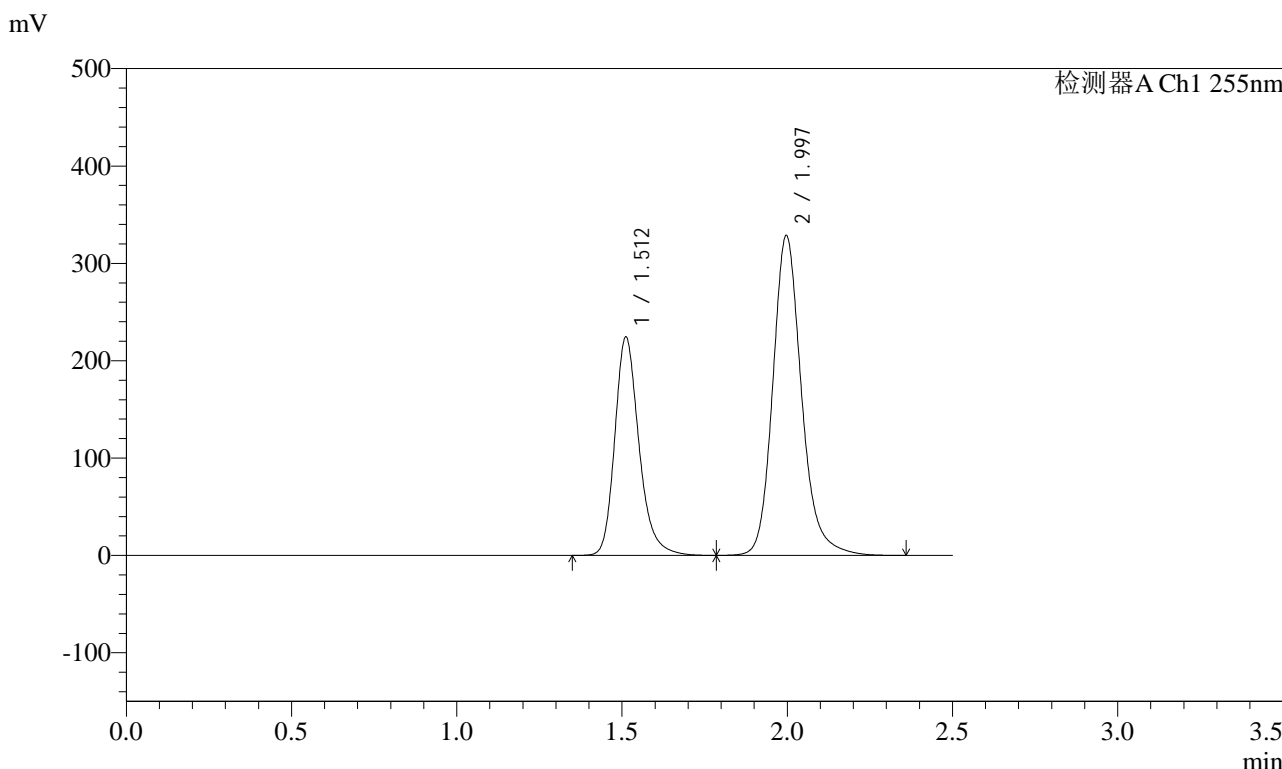
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1144479	36.520	224273	2147	1.241	--
2	1.997	1989382	63.480	328728	2689	1.184	3.413
总计		3133861	100.000	553001			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2650-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:55:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

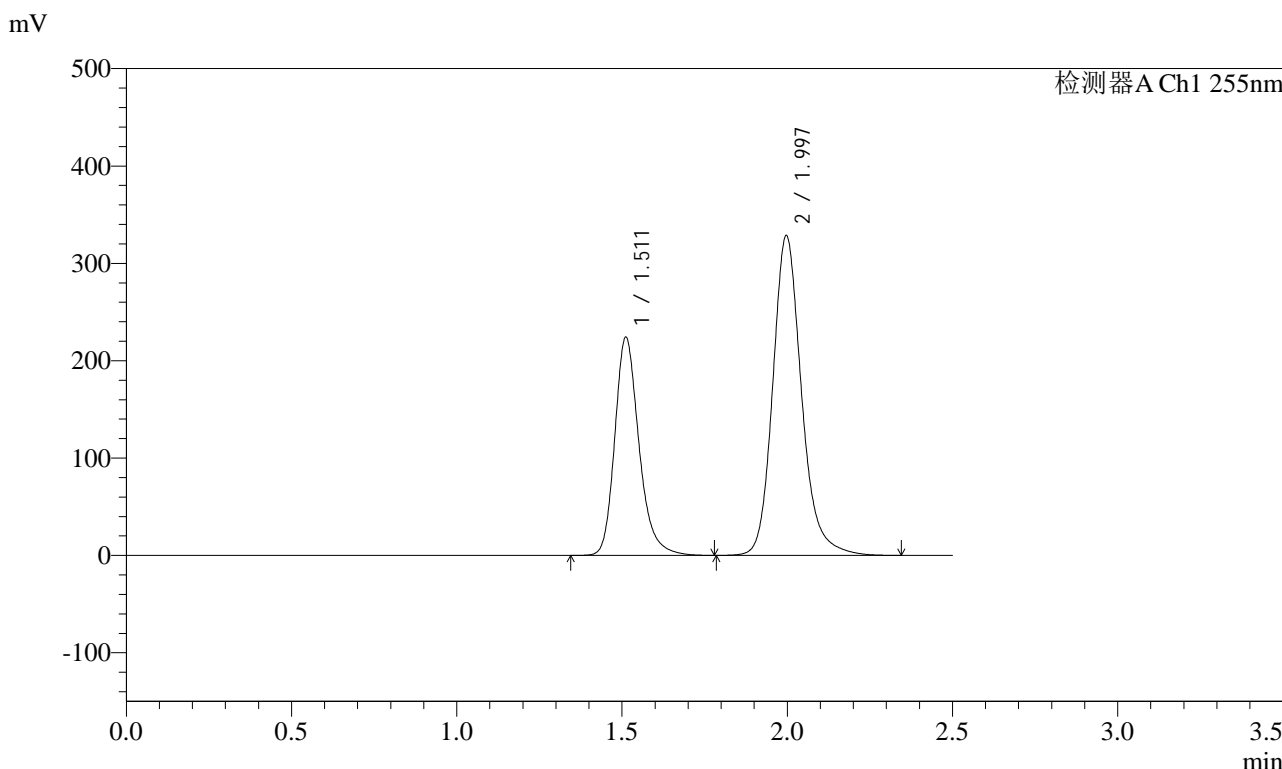
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1143974	36.521	224252	2149	1.241	--
2	1.997	1988428	63.479	328635	2688	1.184	3.413
总计		3132402	100.000	552886			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2651-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 15:58:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

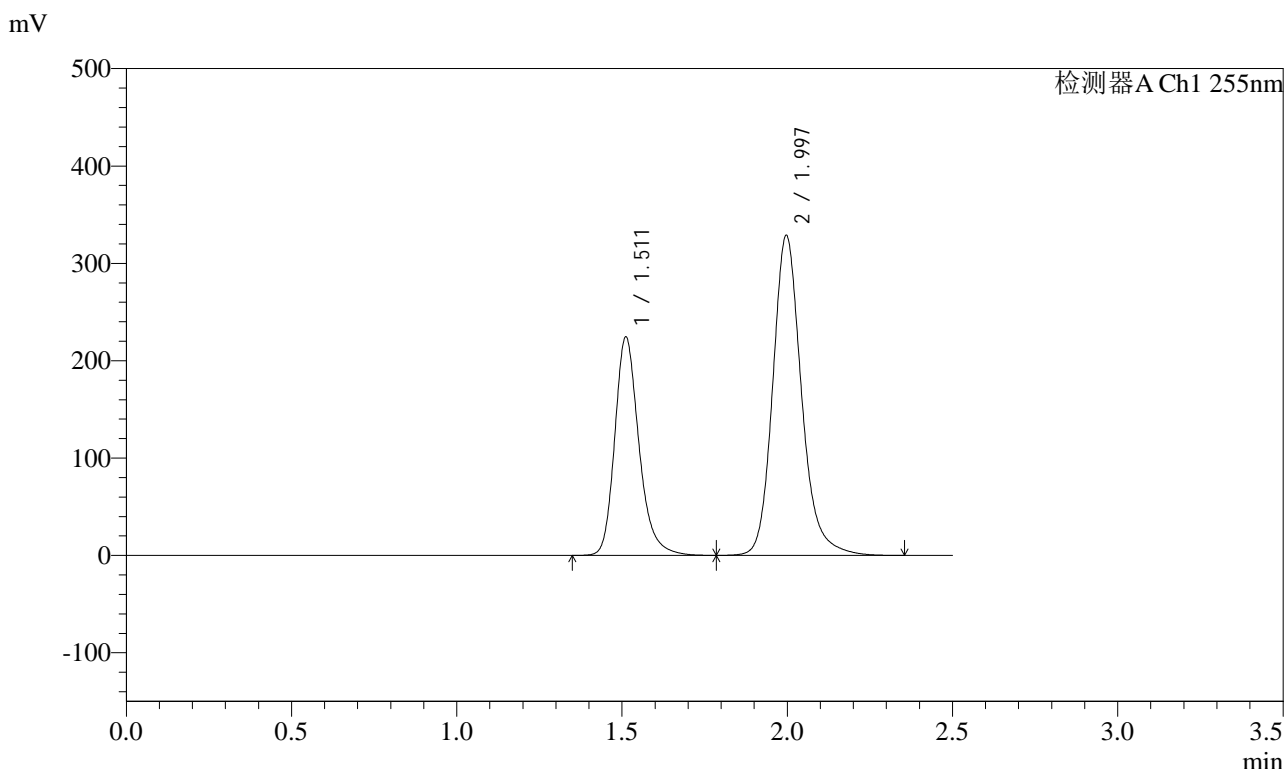
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1144628	36.526	224168	2145	1.242	--
2	1.997	1989119	63.474	328574	2684	1.185	3.411
总计		3133747	100.000	552741			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2652-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:01:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:31:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

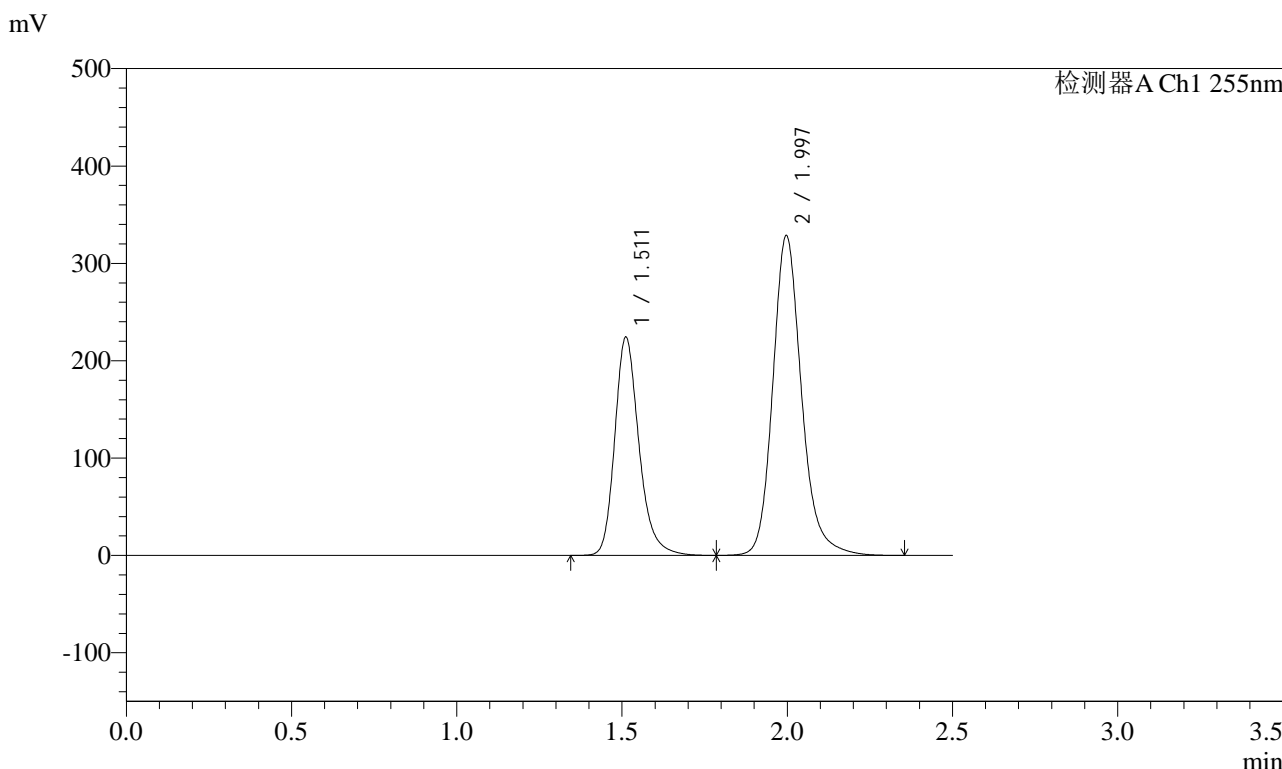
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1145151	36.528	224287	2145	1.242	--
2	1.997	1989843	63.472	328760	2687	1.184	3.412
总计		3134994	100.000	553047			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2653-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:04:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:31:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

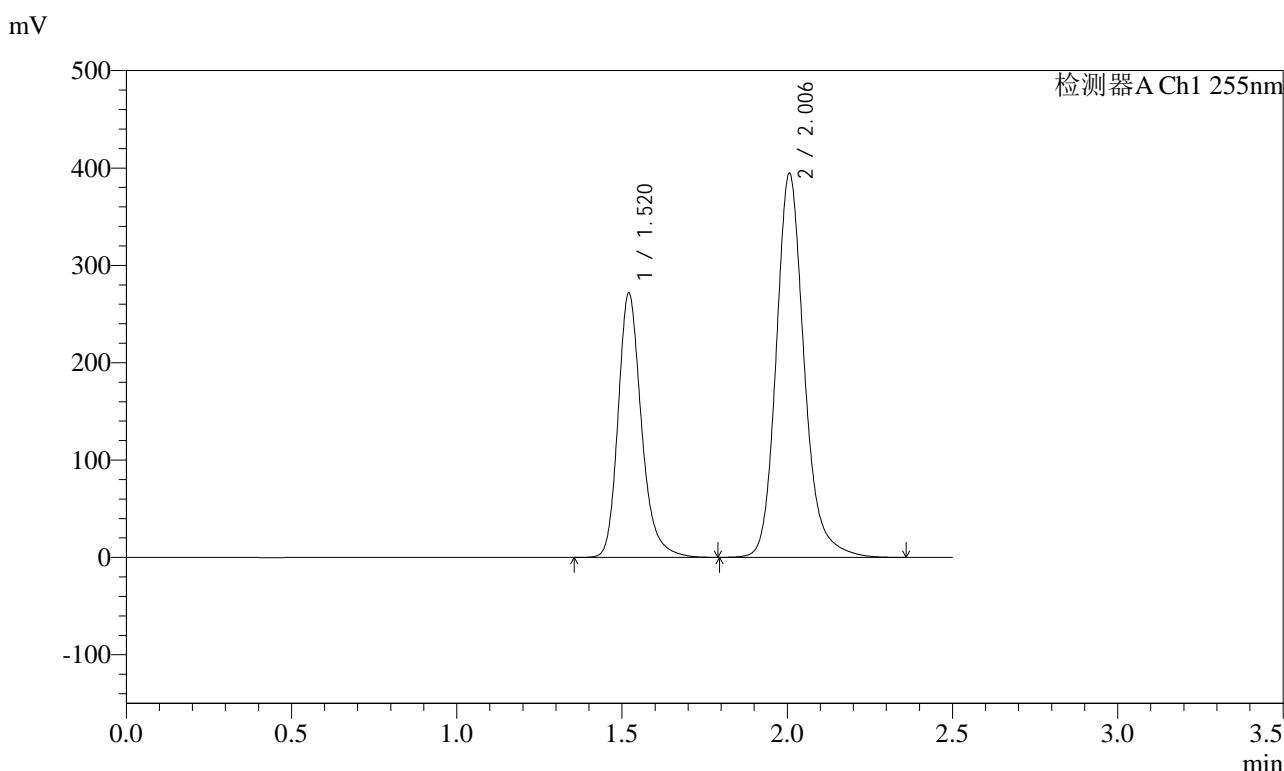
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1144470	36.525	224172	2146	1.242	--
2	1.997	1988914	63.475	328580	2688	1.184	3.412
总计		3133384	100.000	552752			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2654-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:06:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

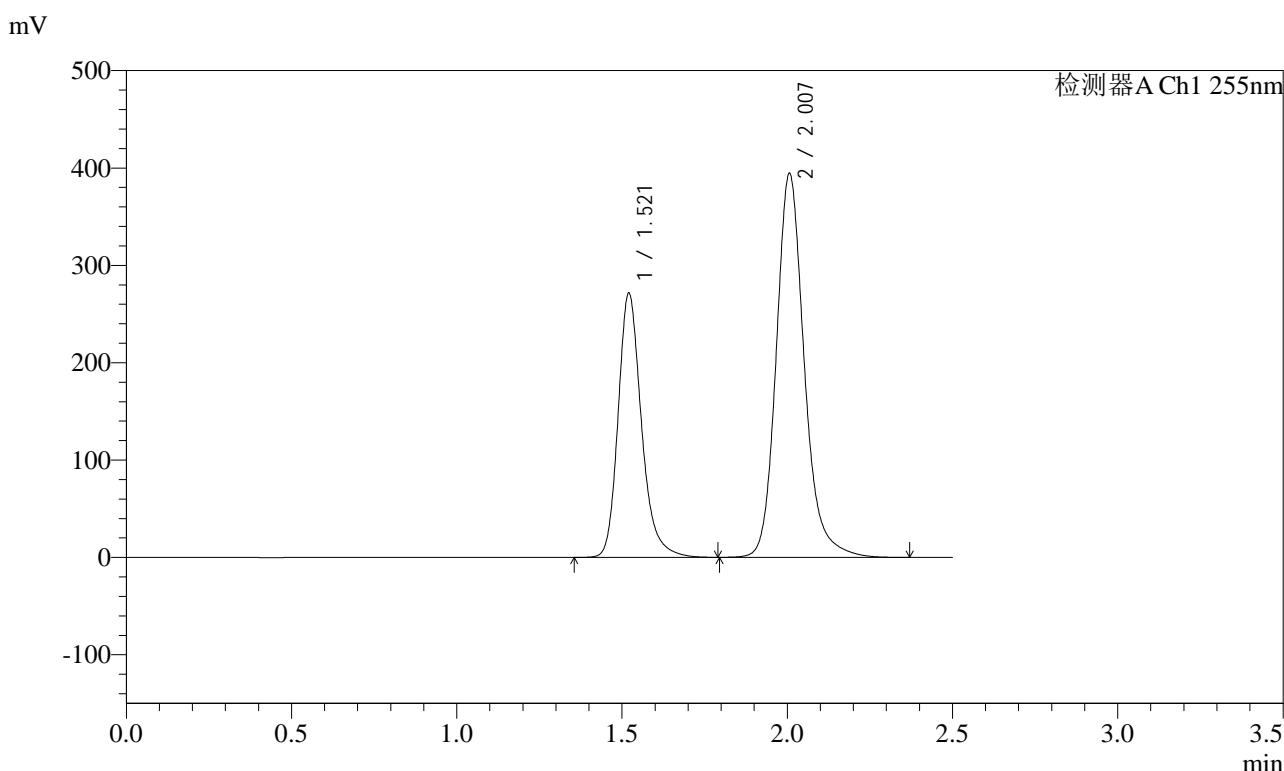
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	1337321	36.509	271373	2346	1.239	--
2	2.006	2325650	63.491	394443	2872	1.182	3.530
总计		3662971	100.000	665816			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2655-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:09:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

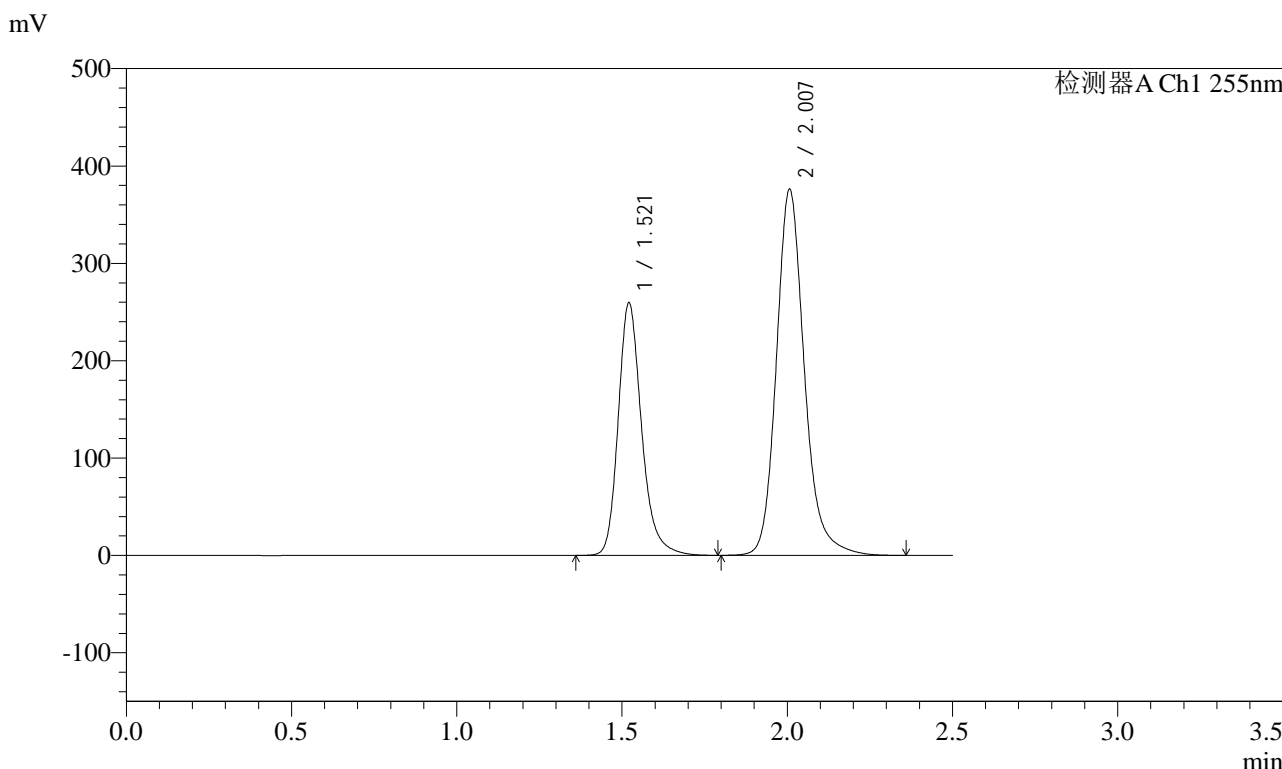
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1336904	36.515	271124	2344	1.238	--
2	2.007	2324374	63.485	394266	2869	1.182	3.528
总计		3661279	100.000	665390			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2656-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:12:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:47      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	1.521	1277774	36.565	258985	2342	1.238	--
2	2.007	2216758	63.435	376073	2867	1.182	3.527
总计		3494531	100.000	635059			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



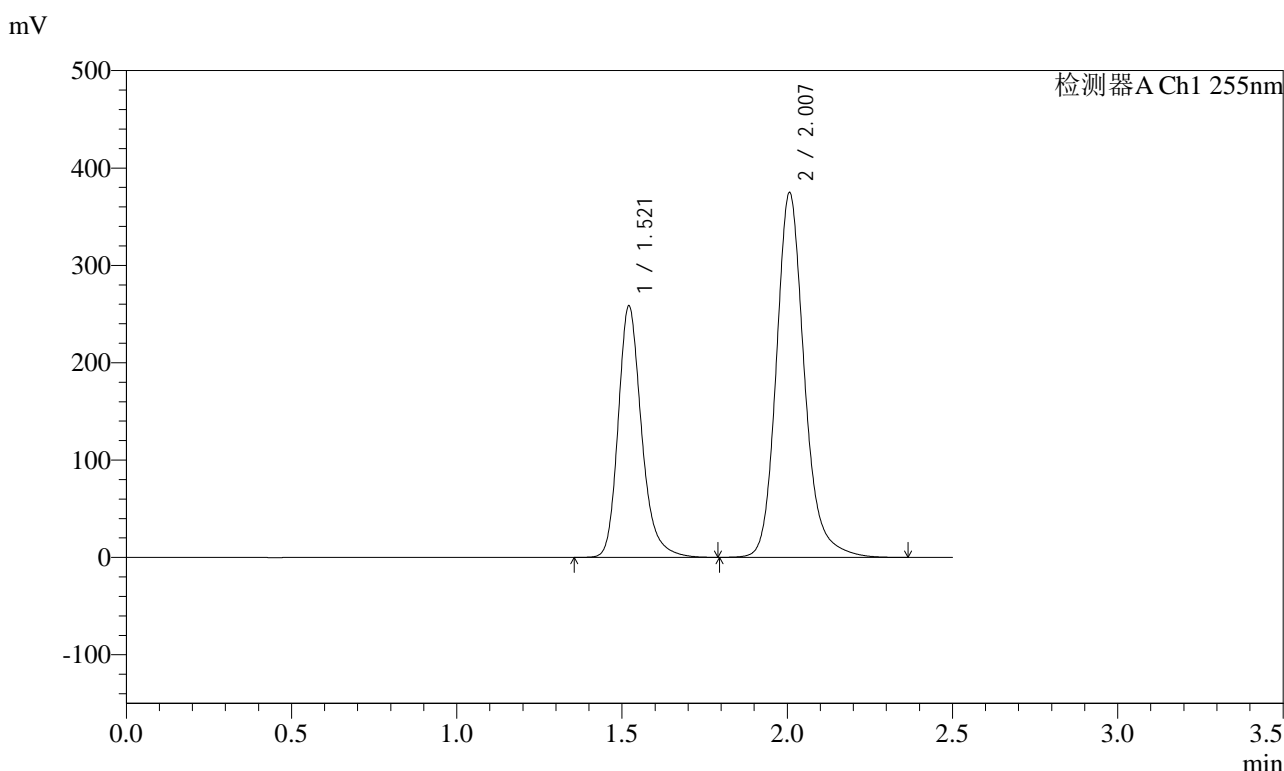




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2660-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:31:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1272862	36.546	257935	2344	1.239	--
2	2.007	2210071	63.454	374802	2868	1.182	3.528
总计		3482933	100.000	632738			

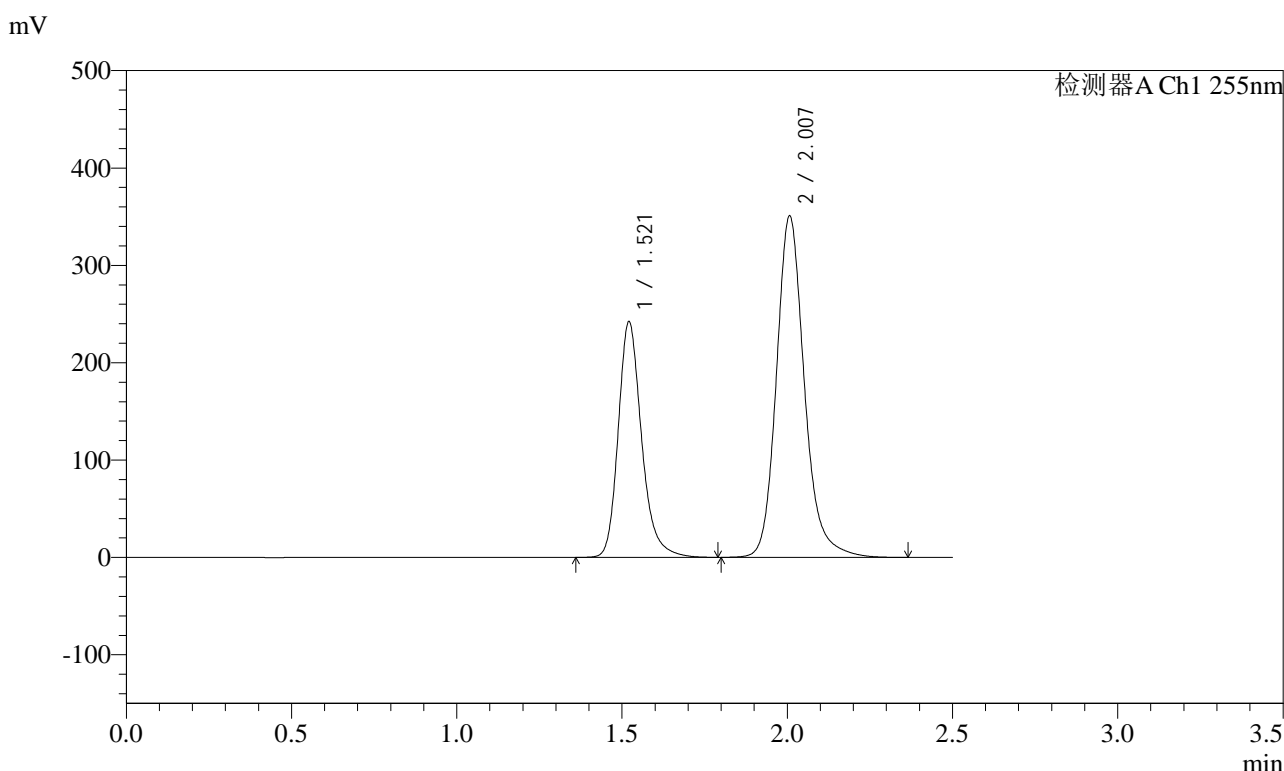
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2662-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:29:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:32:03      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	1.521	1192527	36.573	241663	2342	1.239	--
2	2.007	2068192	63.427	350940	2868	1.182	3.528
总计		3260719	100.000	592604			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

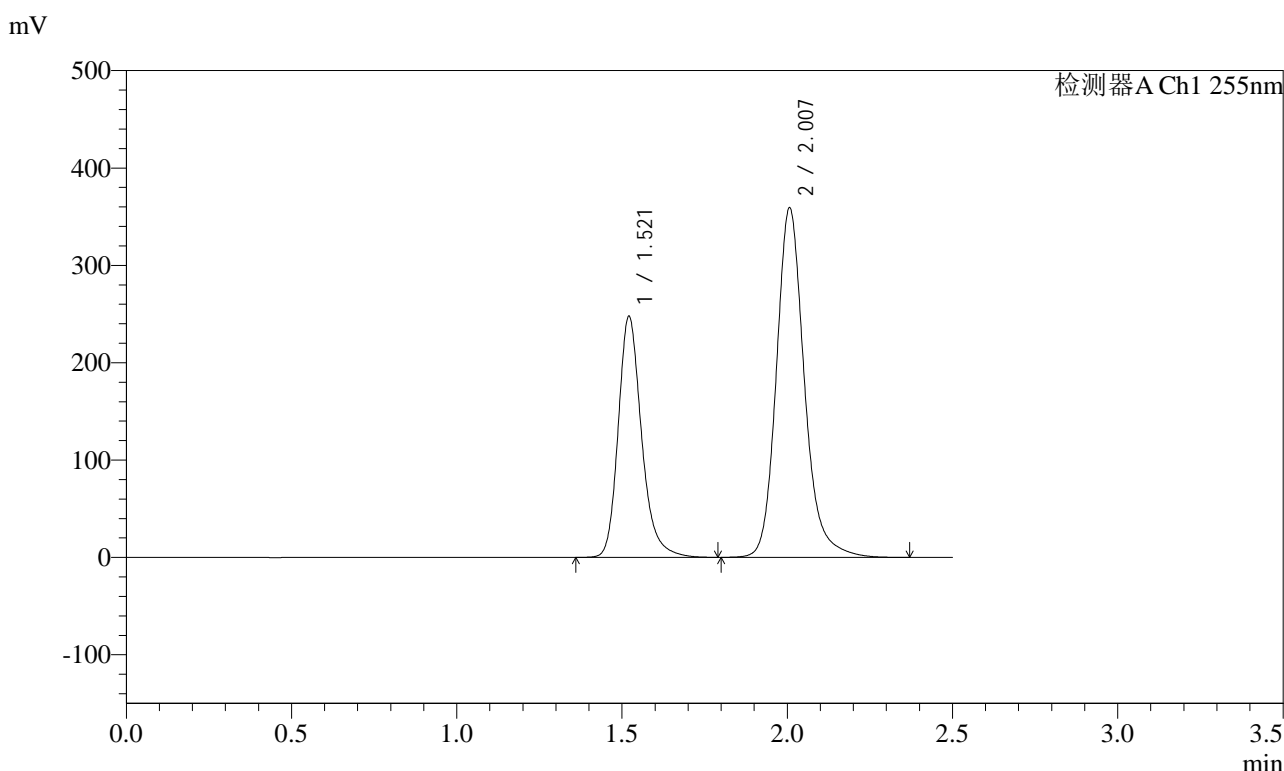




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2665-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:38:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:32:10      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	1.521	1219953	36.559	247169	2342	1.239	--
2	2.007	2117026	63.441	359103	2869	1.182	3.527
总计		3336979	100.000	606273			

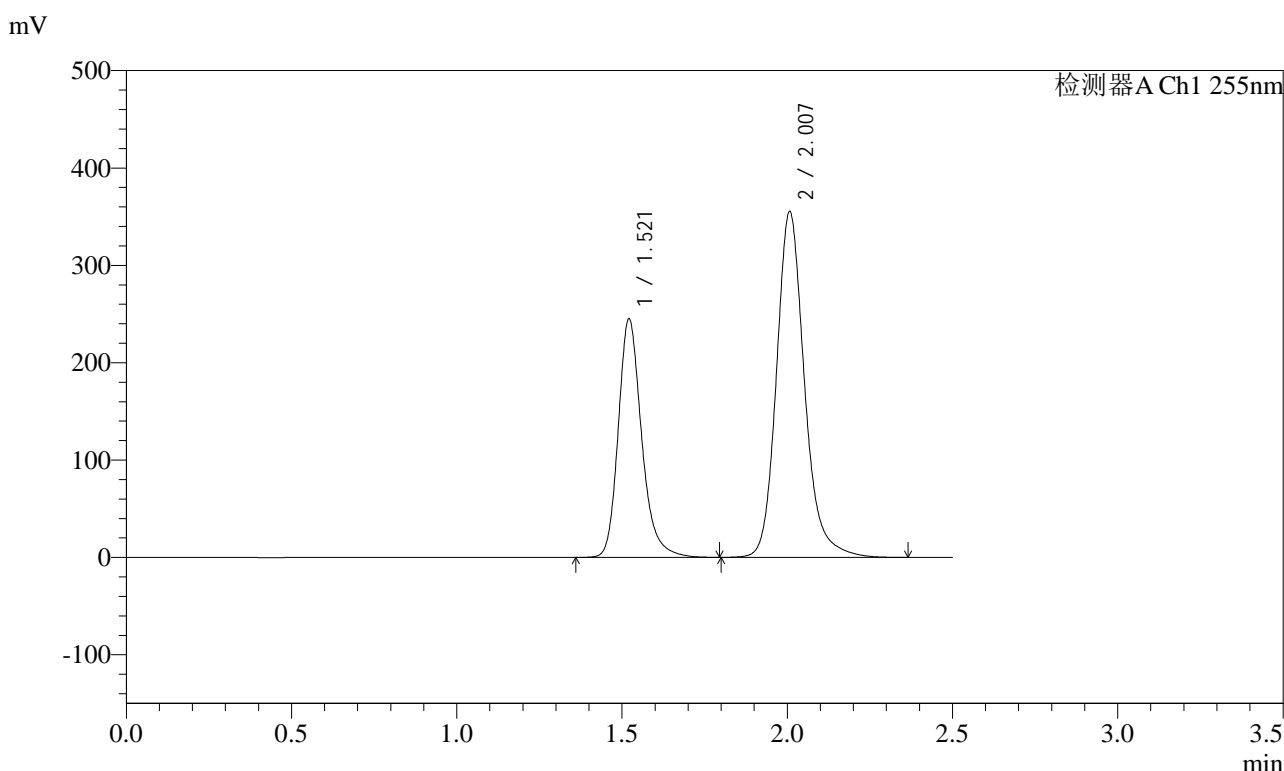
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月加速测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2667-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:44:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:32:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

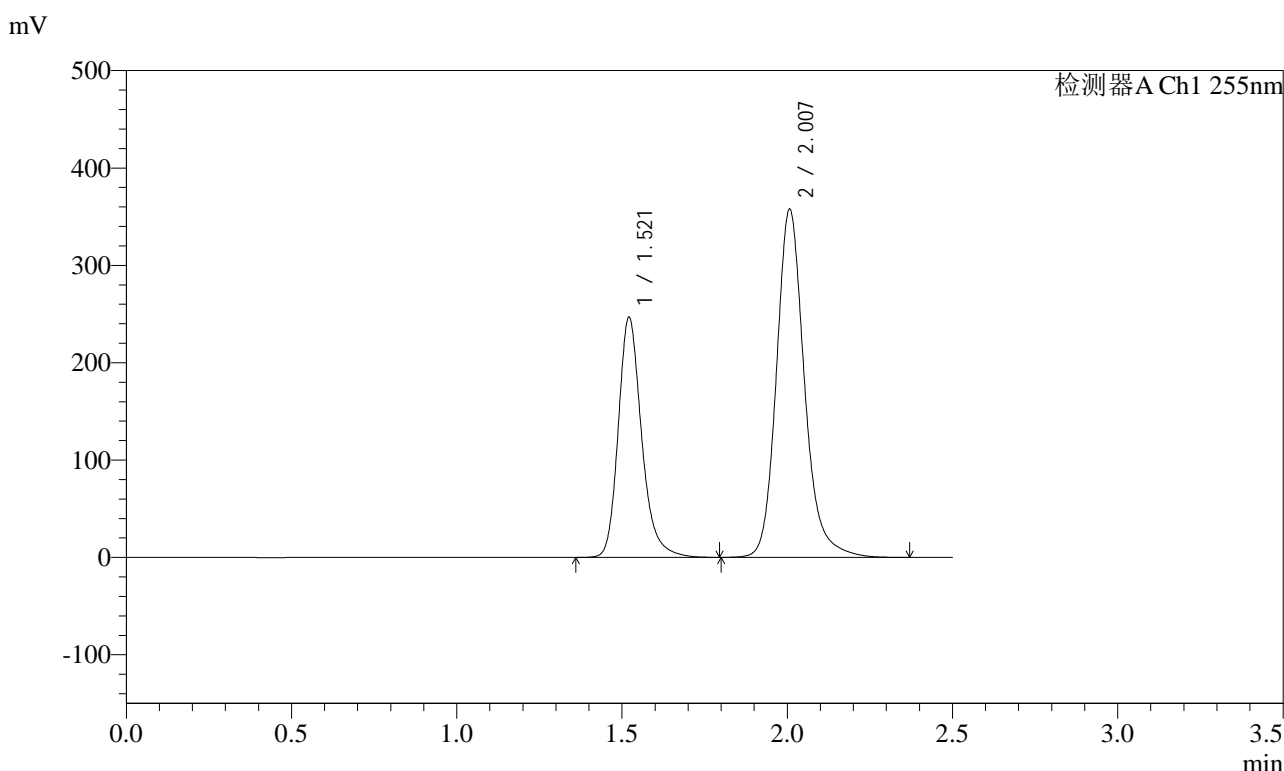
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1207705	36.574	244793	2342	1.239	--
2	2.007	2094416	63.426	355314	2868	1.182	3.527
总计		3302121	100.000	600106			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2668-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:32:18      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	1215400	36.567	246352	2343	1.239	--
2	2.007	2108359	63.433	357806	2872	1.182	3.529
总计		3323759	100.000	604158			

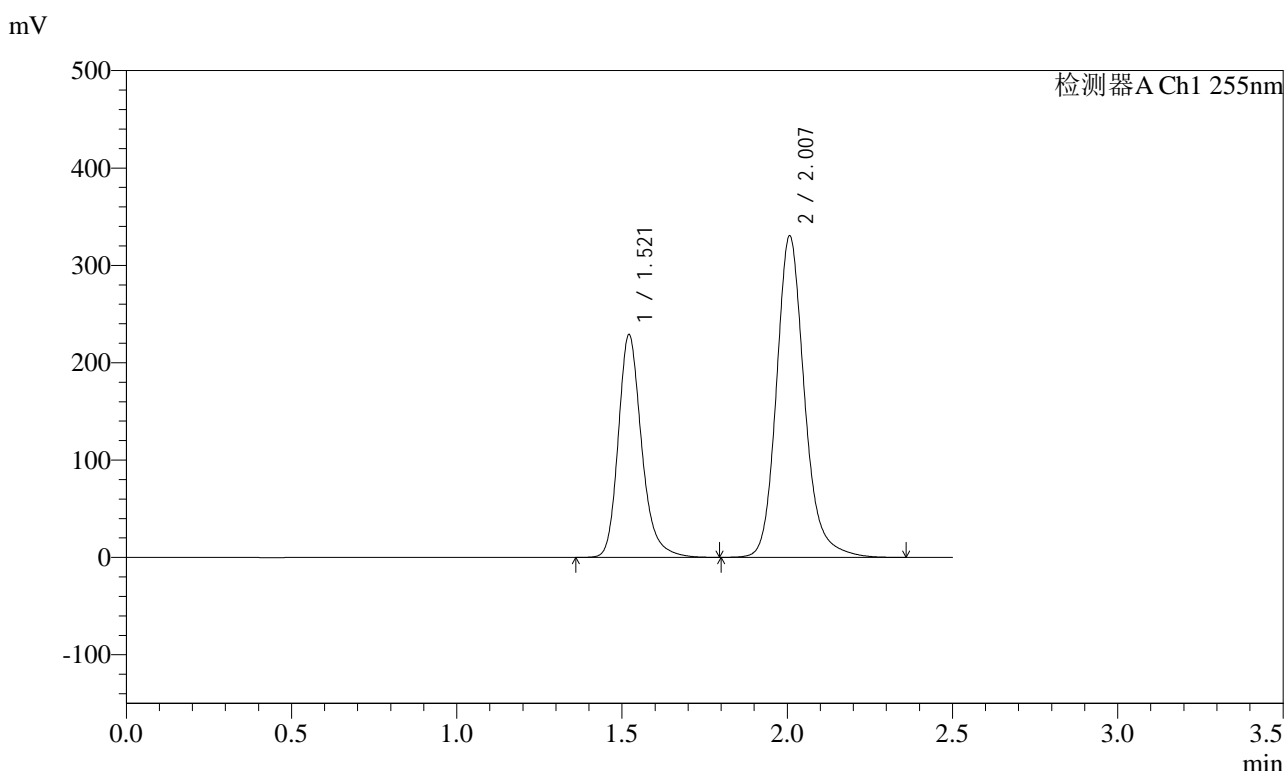
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2670-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 16:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:32:23      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	1.521	1127489	36.668	228563	2343	1.238	--
2	2.007	1947382	63.332	330494	2870	1.181	3.529
总计		3074871	100.000	559057			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱  
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



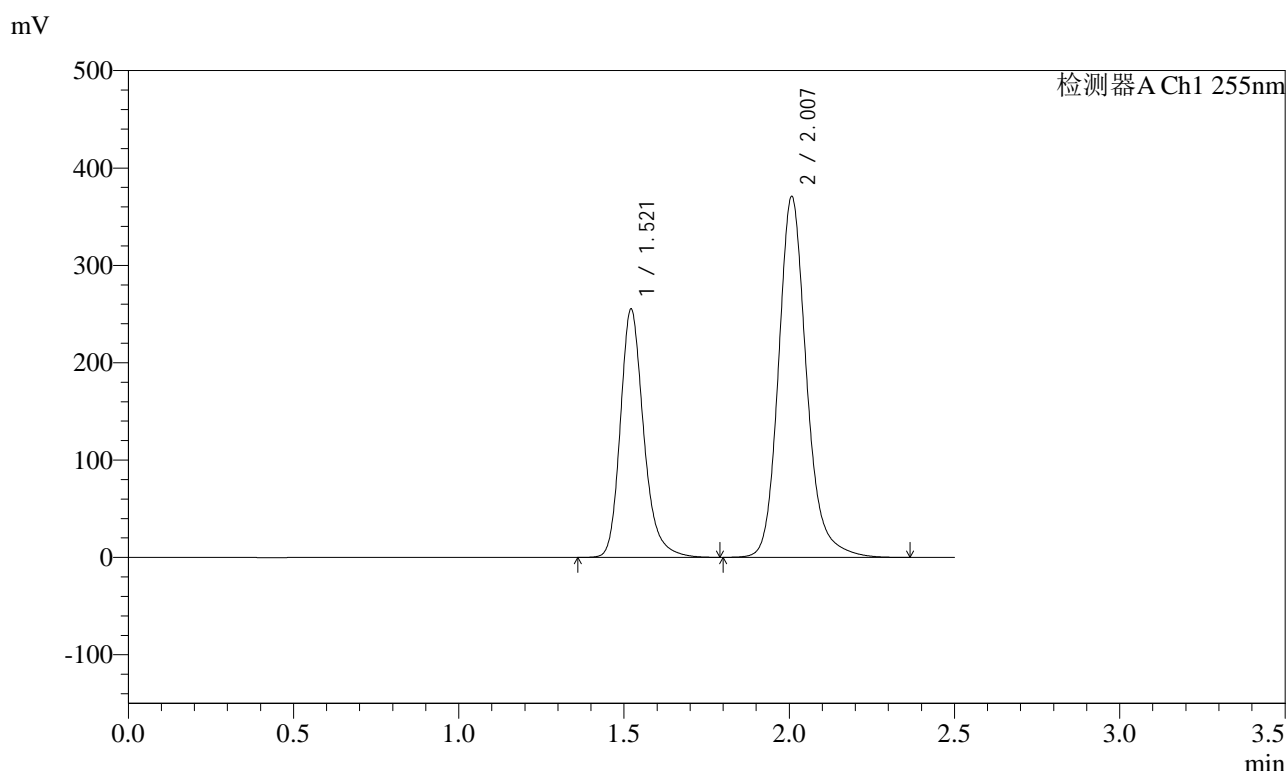




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2674-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:04:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:32:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

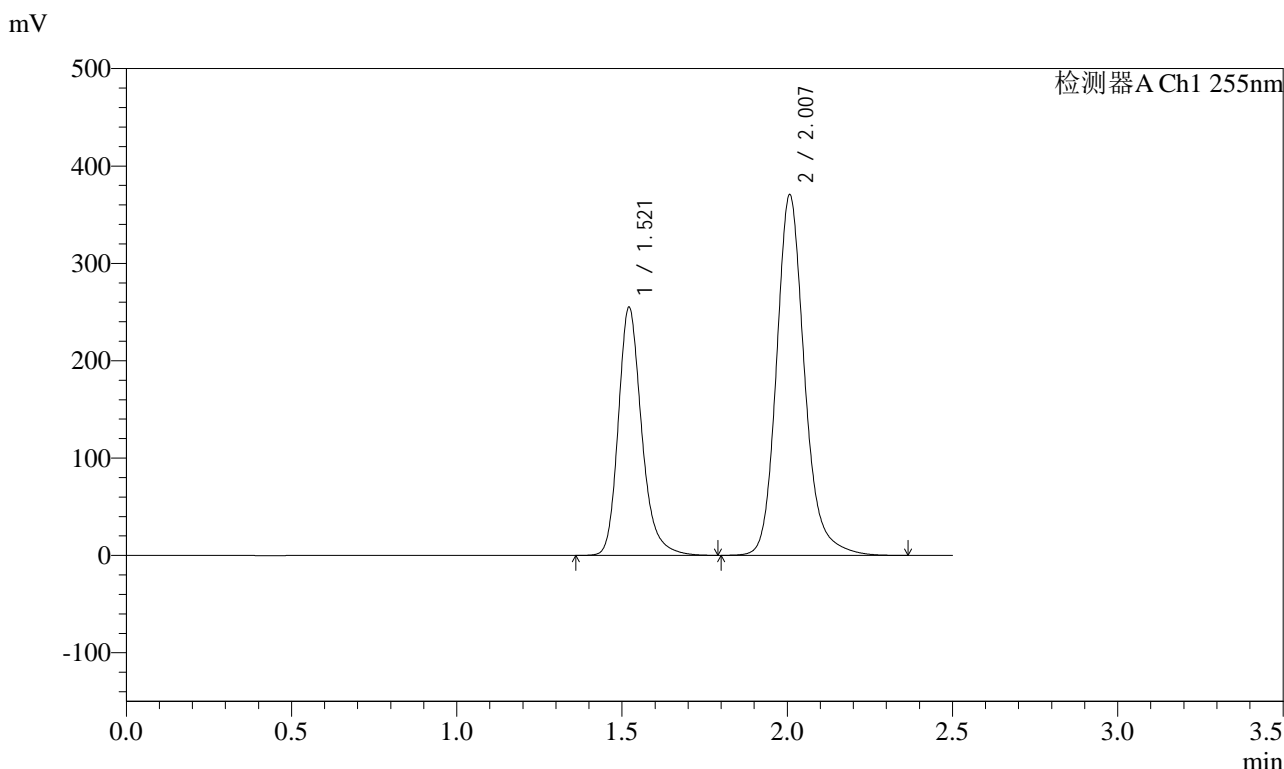
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1256363	36.504	254820	2344	1.238	--
2	2.007	2185316	63.496	370958	2869	1.181	3.529
总计		3441679	100.000	625778			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2675-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:07:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:32:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

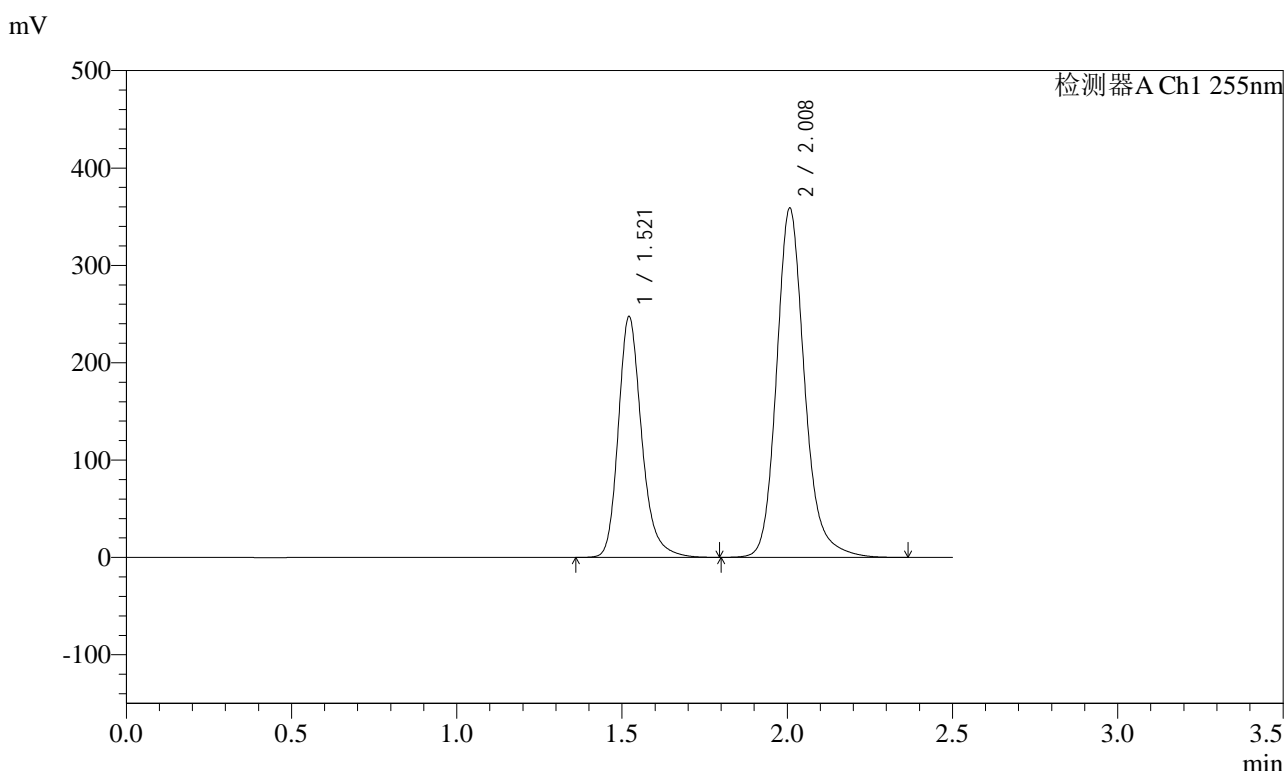
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1256223	36.510	254706	2342	1.238	--
2	2.007	2184586	63.490	370732	2870	1.181	3.529
总计		3440810	100.000	625439			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2676-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:09:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:32:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

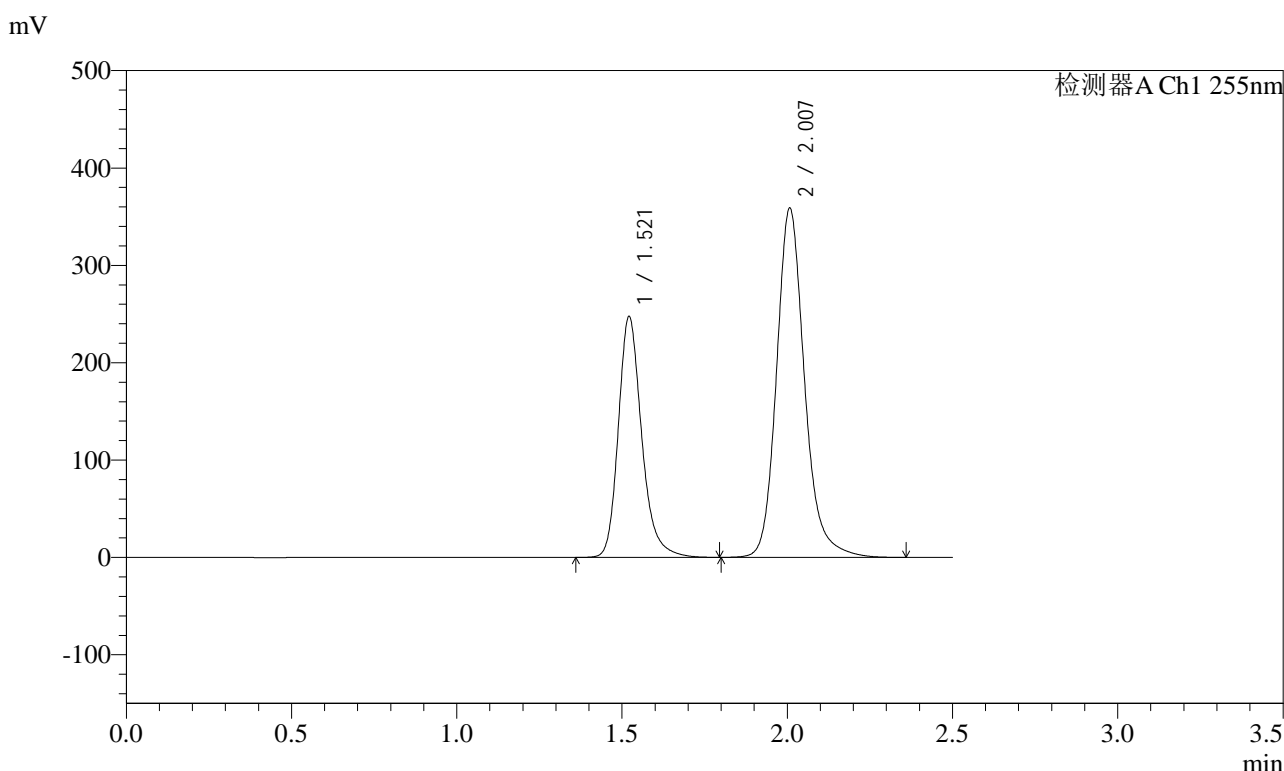
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1219248	36.564	247192	2344	1.240	--
2	2.008	2115284	63.436	359017	2870	1.182	3.530
总计		3334532	100.000	606209			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2677-2 - cbzj-TYN28p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:12:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:32:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

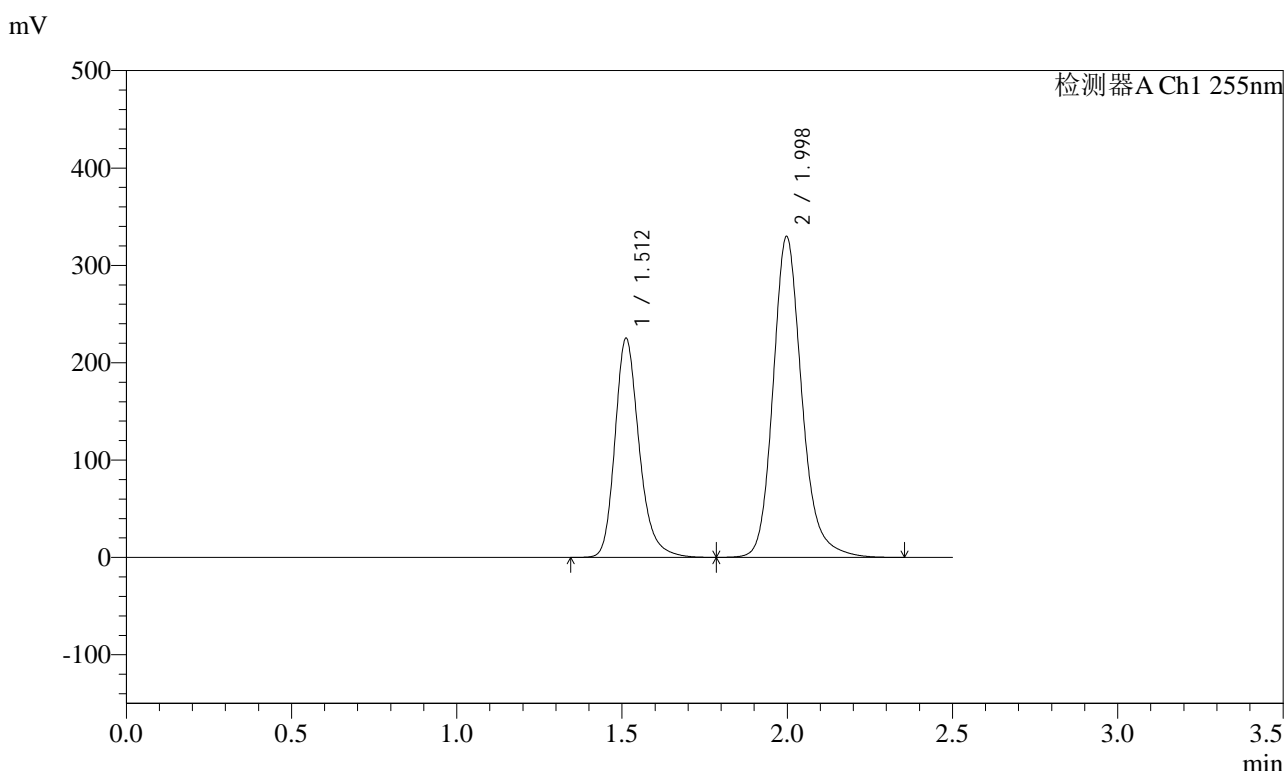
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1218827	36.562	247195	2344	1.238	--
2	2.007	2114750	63.438	358979	2870	1.181	3.529
总计		3333577	100.000	606174			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月长期测定HPLC图谱  
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2678-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:15:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:32:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

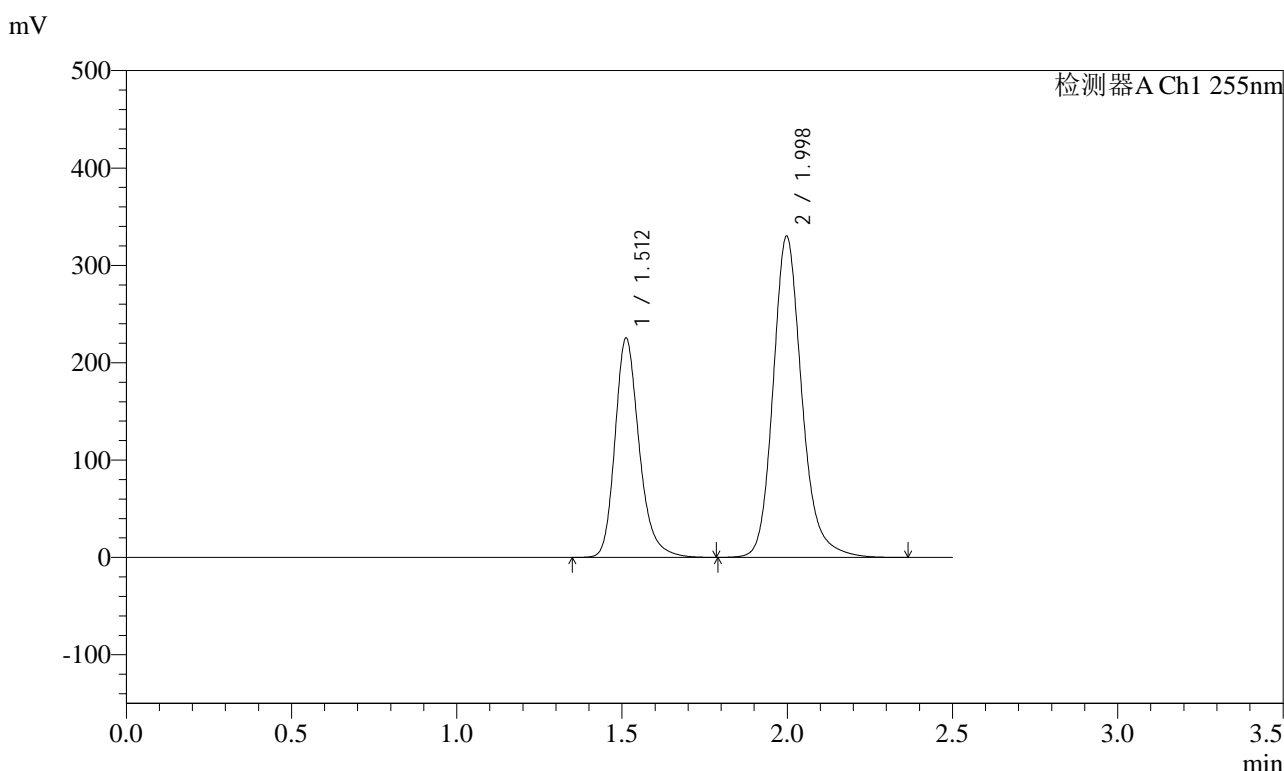
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1148922	36.531	225221	2148	1.241	--
2	1.998	1996160	63.469	329848	2688	1.184	3.413
总计		3145082	100.000	555069			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-56/7-2679-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/15 17:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:32:46      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	1.512	1149407	36.526	225422	2149	1.241	--
2	1.998	1997447	63.474	330196	2687	1.185	3.414
总计		3146855	100.000	555618			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度稳定性3月测定HPLC图谱  
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2