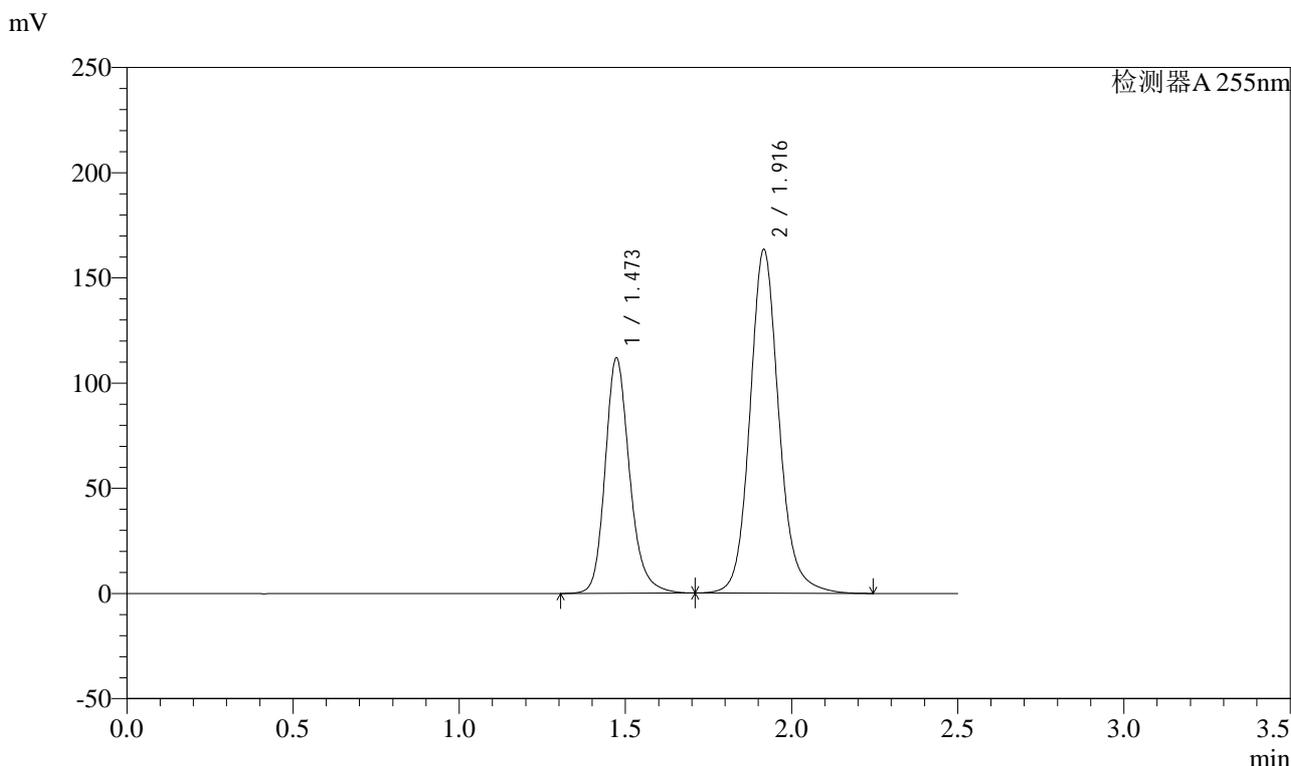


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2378-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 15:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

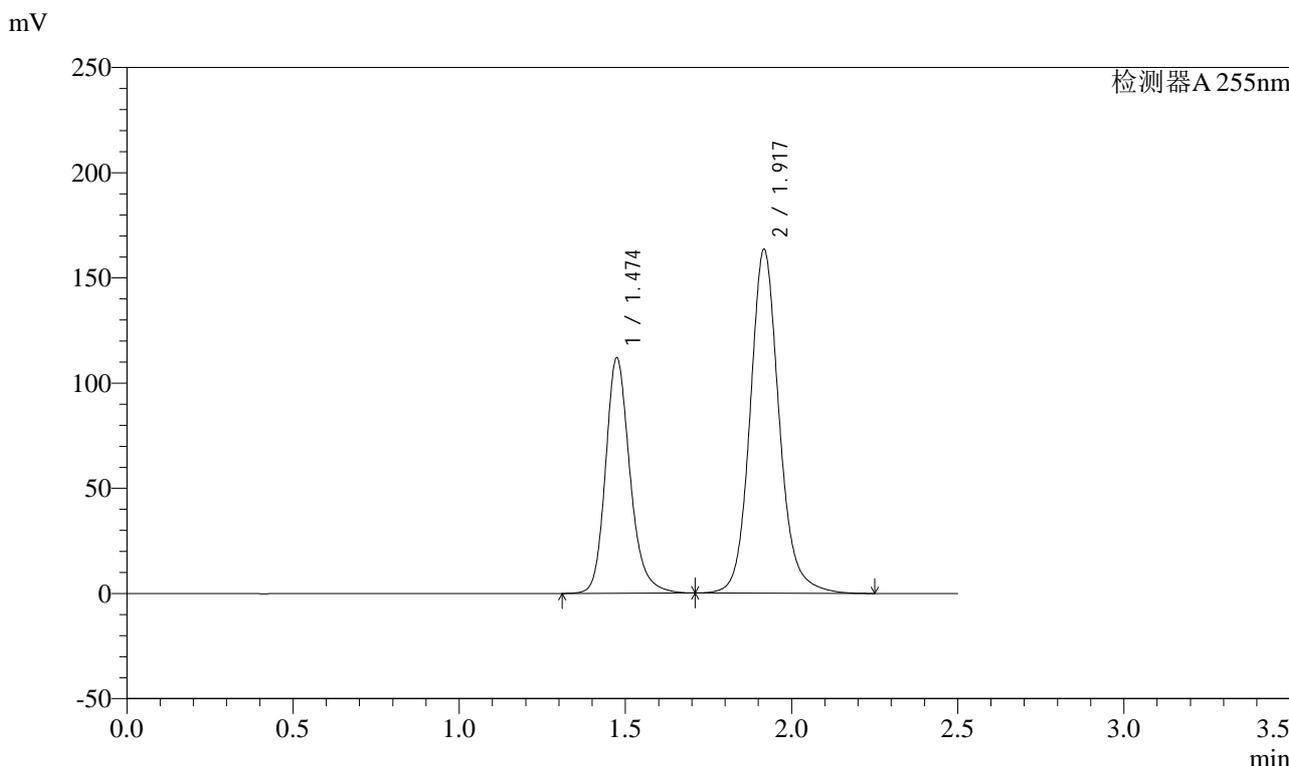
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	574246	36.597	112033	2014	1.206	--
2	1.916	994856	63.403	163371	2445	1.126	3.097
总计		1569102	100.000	275404			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2379-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 15:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

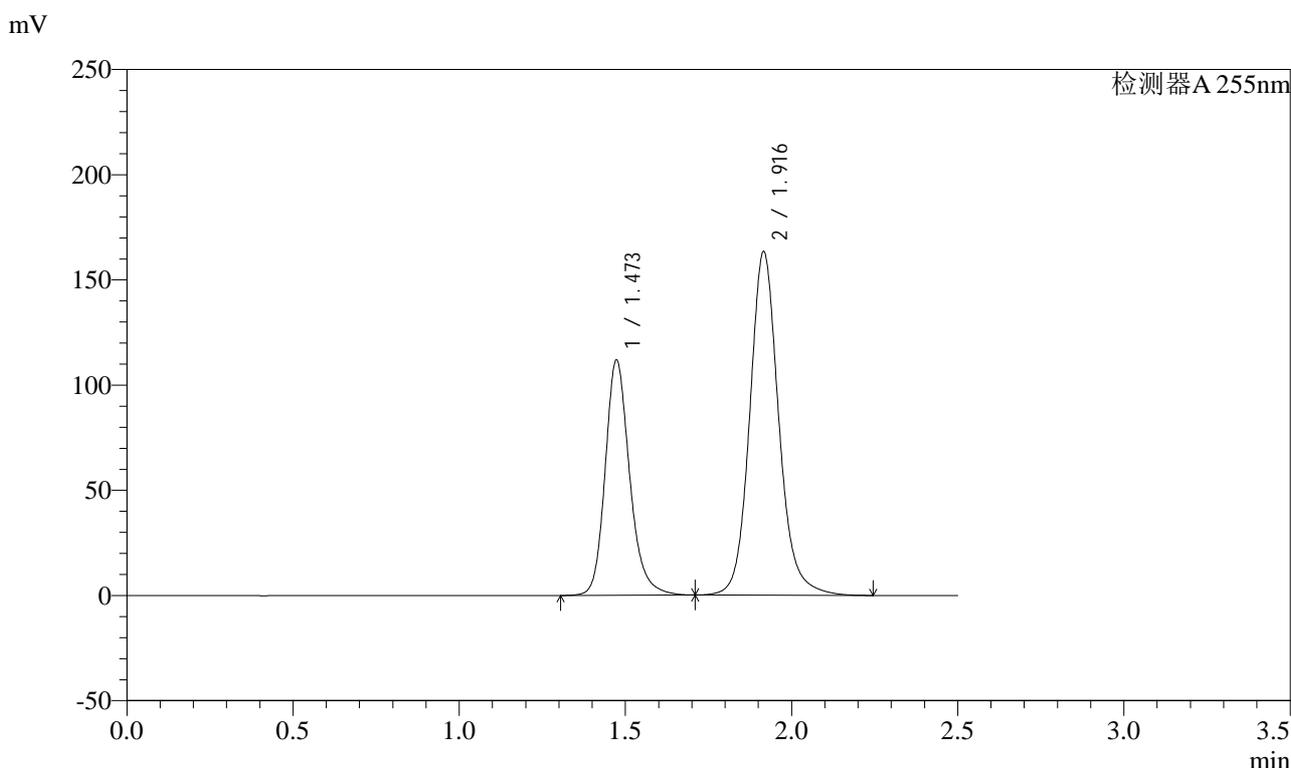
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	573338	36.576	112064	2025	1.207	--
2	1.917	994173	63.424	163549	2453	1.126	3.099
总计		1567511	100.000	275612			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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 - 7-58/10-2380-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 15:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

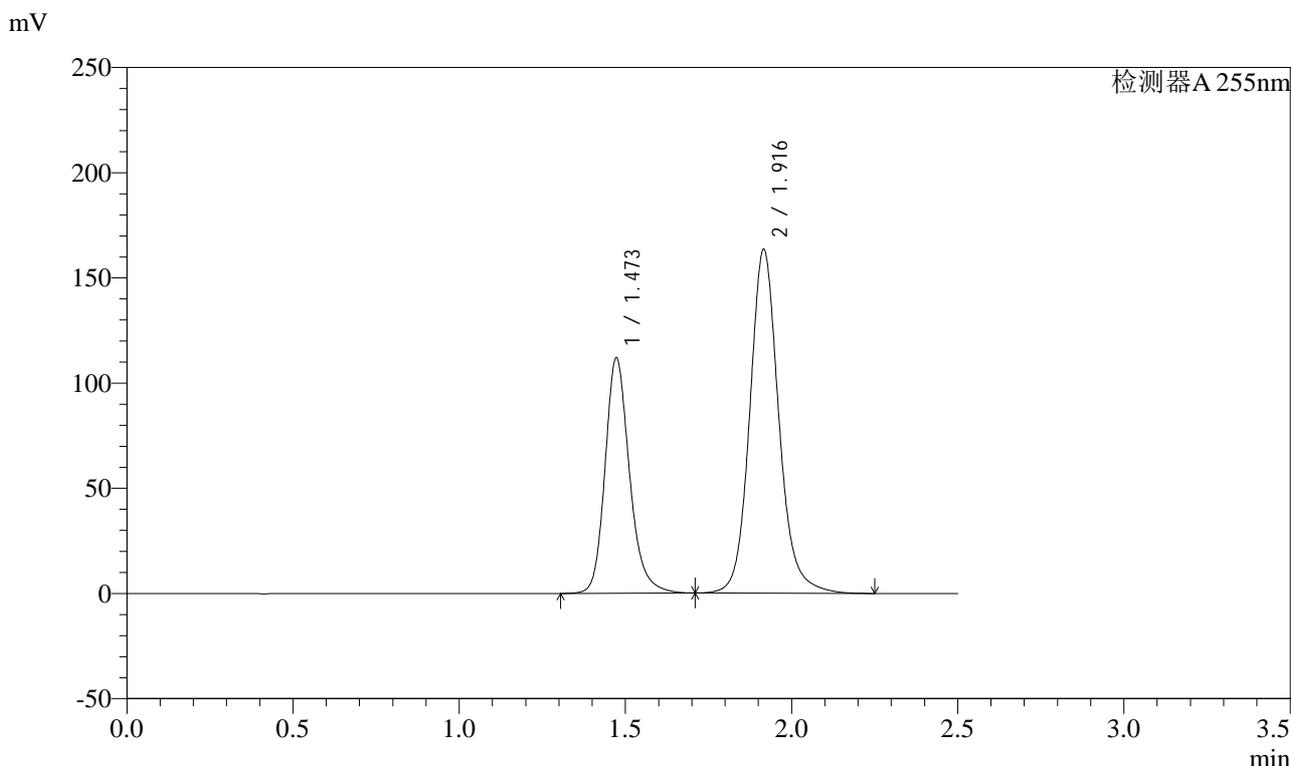
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	573663	36.609	111994	2017	1.206	--
2	1.916	993317	63.391	163133	2448	1.126	3.095
总计		1566980	100.000	275126			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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 - 7-58/10-2381-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 15:53:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

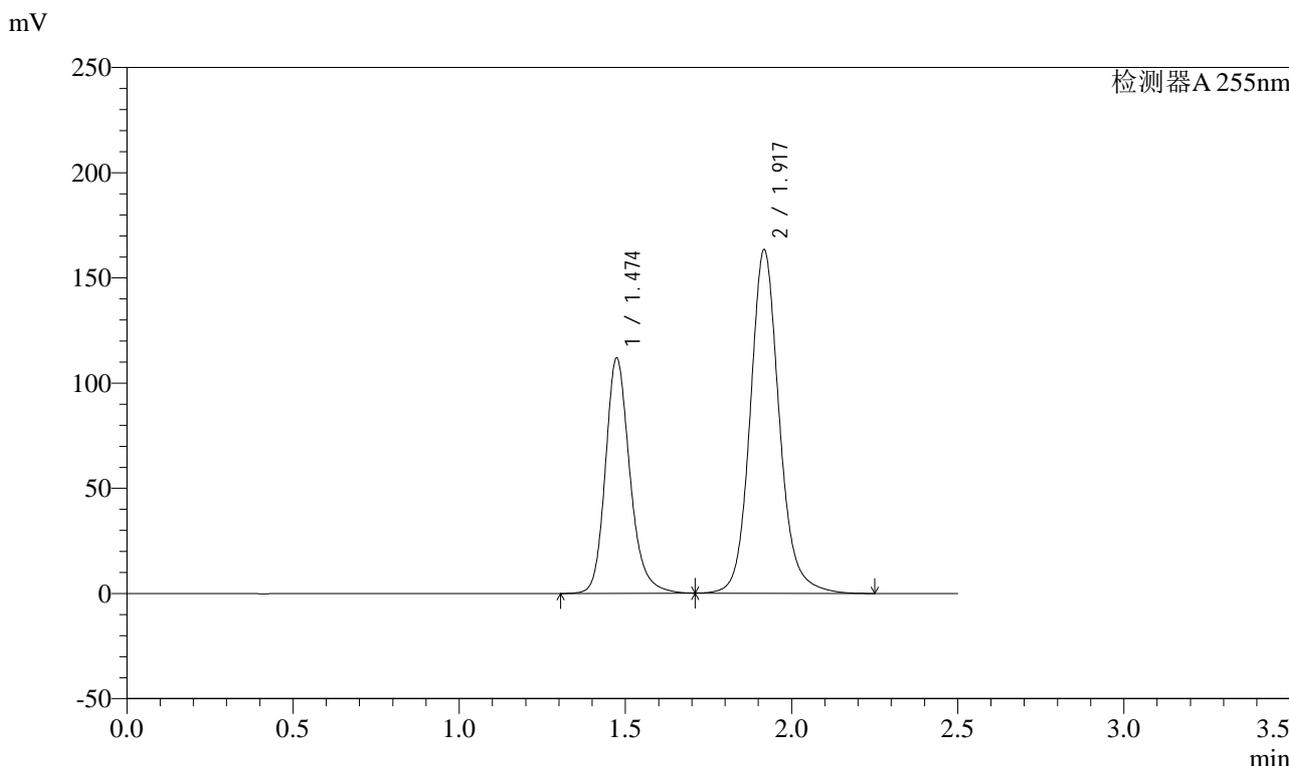
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.473	574130	36.579	112031	2016	1.207	--
2	1.916	995441	63.421	163326	2443	1.125	3.097
总计		1569571	100.000	275358			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2382-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 15:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

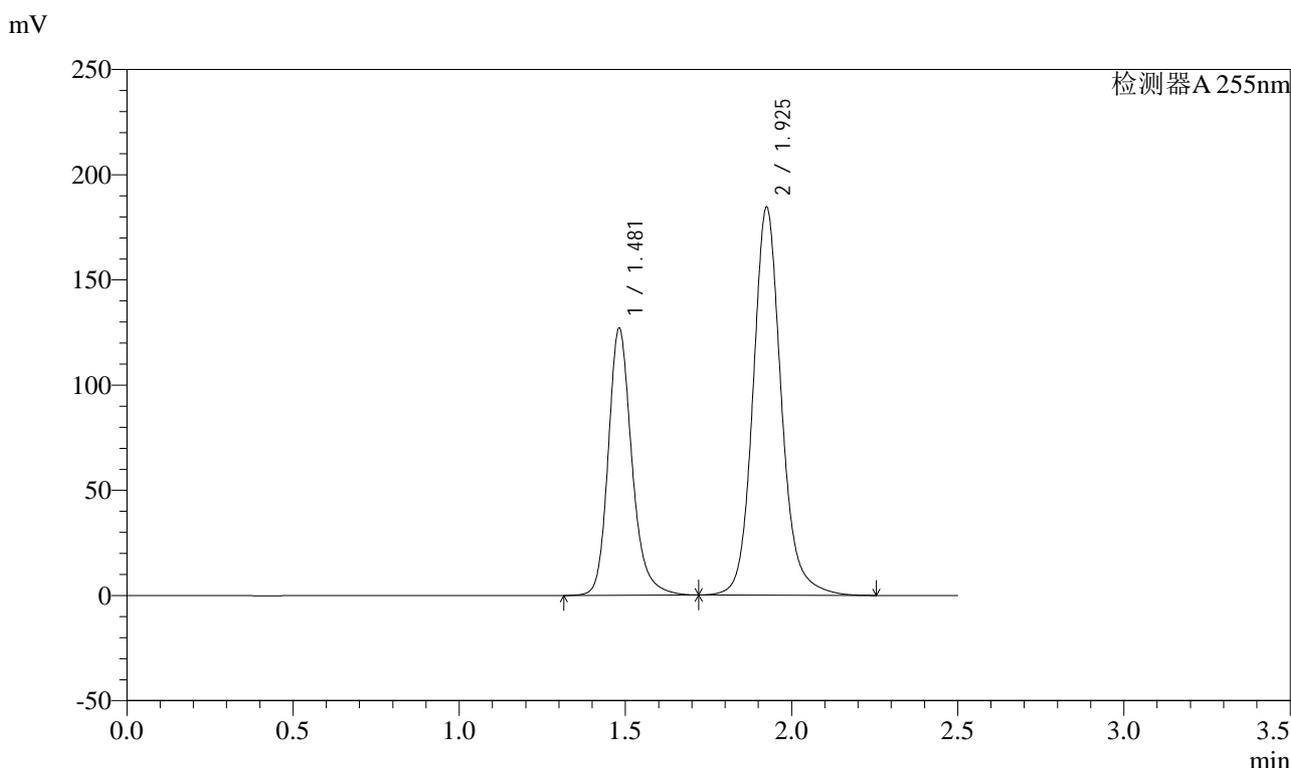
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.474	574491	36.627	111989	2014	1.207	--
2	1.917	994000	63.373	163438	2448	1.126	3.098
总计		1568491	100.000	275427			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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 - 7-58/10-2383-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 15:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

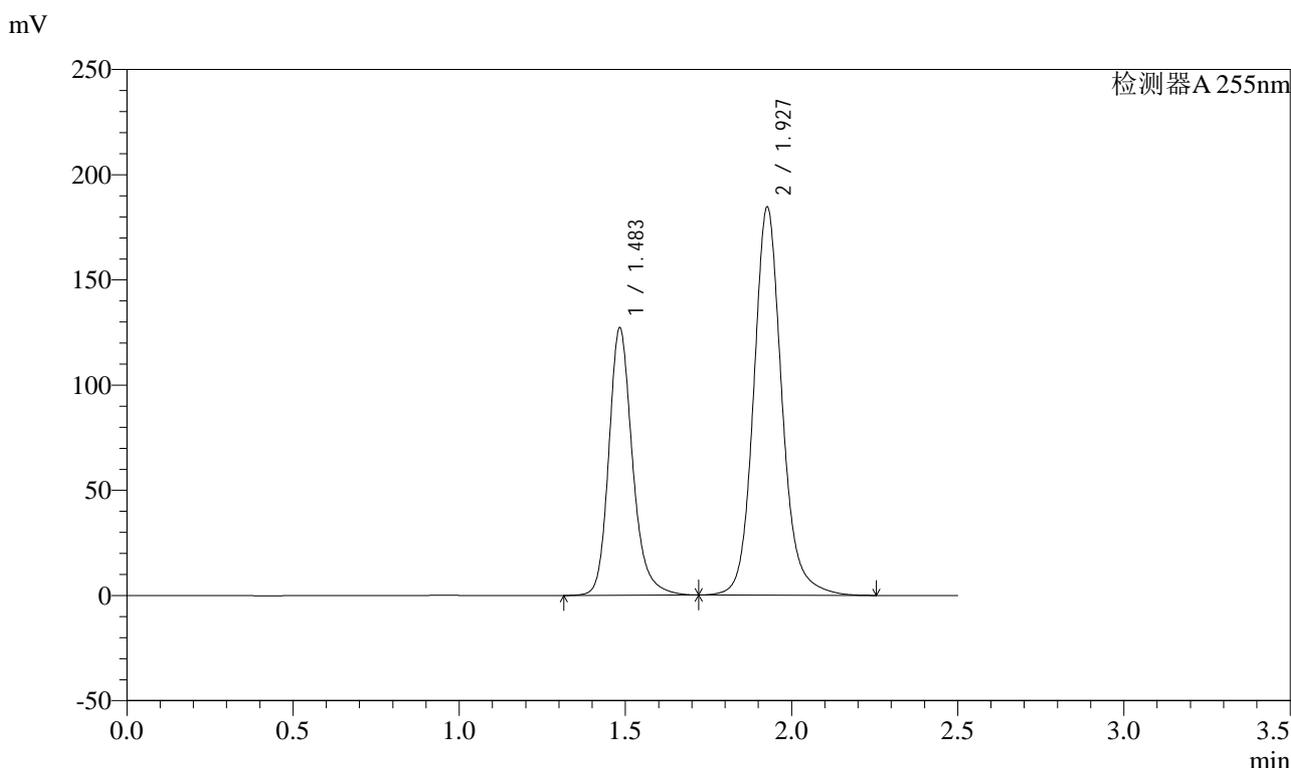
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	628845	36.519	126879	2206	1.216	--
2	1.925	1093138	63.481	184483	2616	1.130	3.207
总计		1721982	100.000	311362			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2384-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	630610	36.596	127301	2202	1.214	--
2	1.927	1092543	63.404	184536	2627	1.130	3.206
总计		1723153	100.000	311838			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

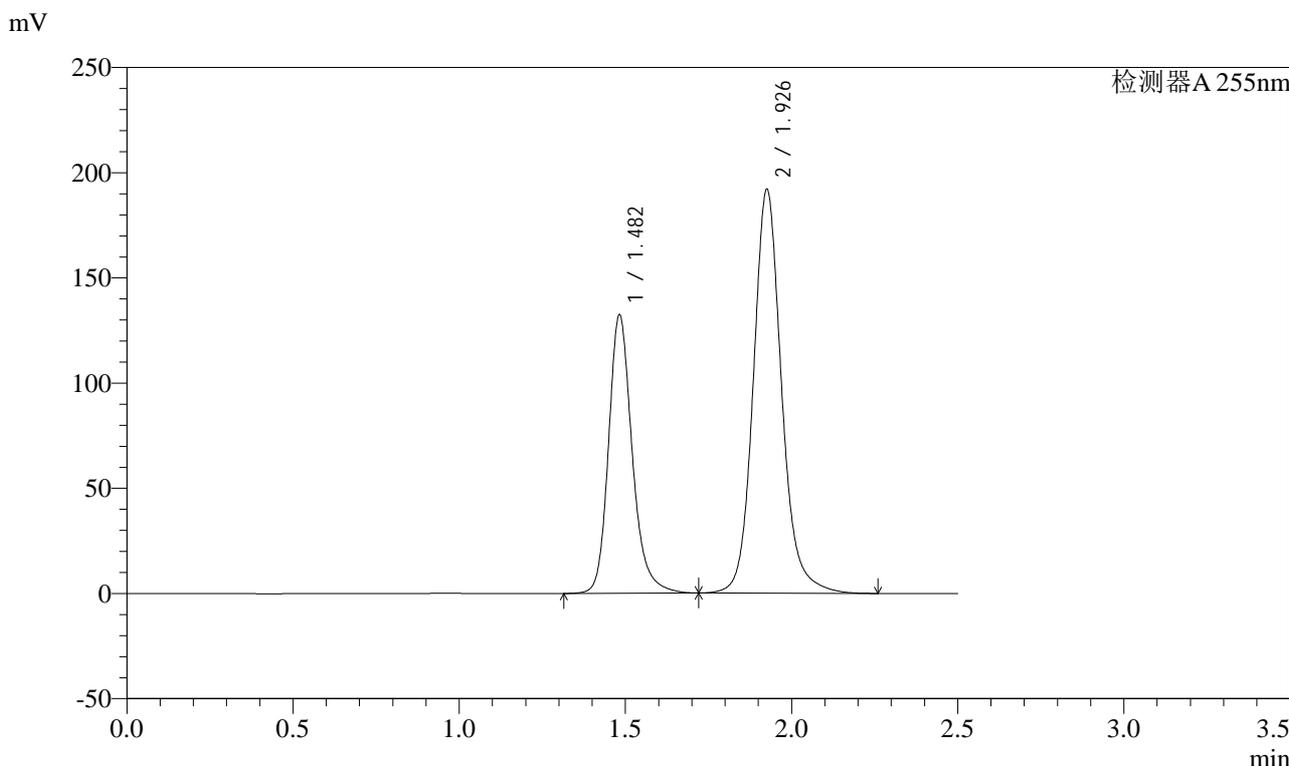


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2385-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:04:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

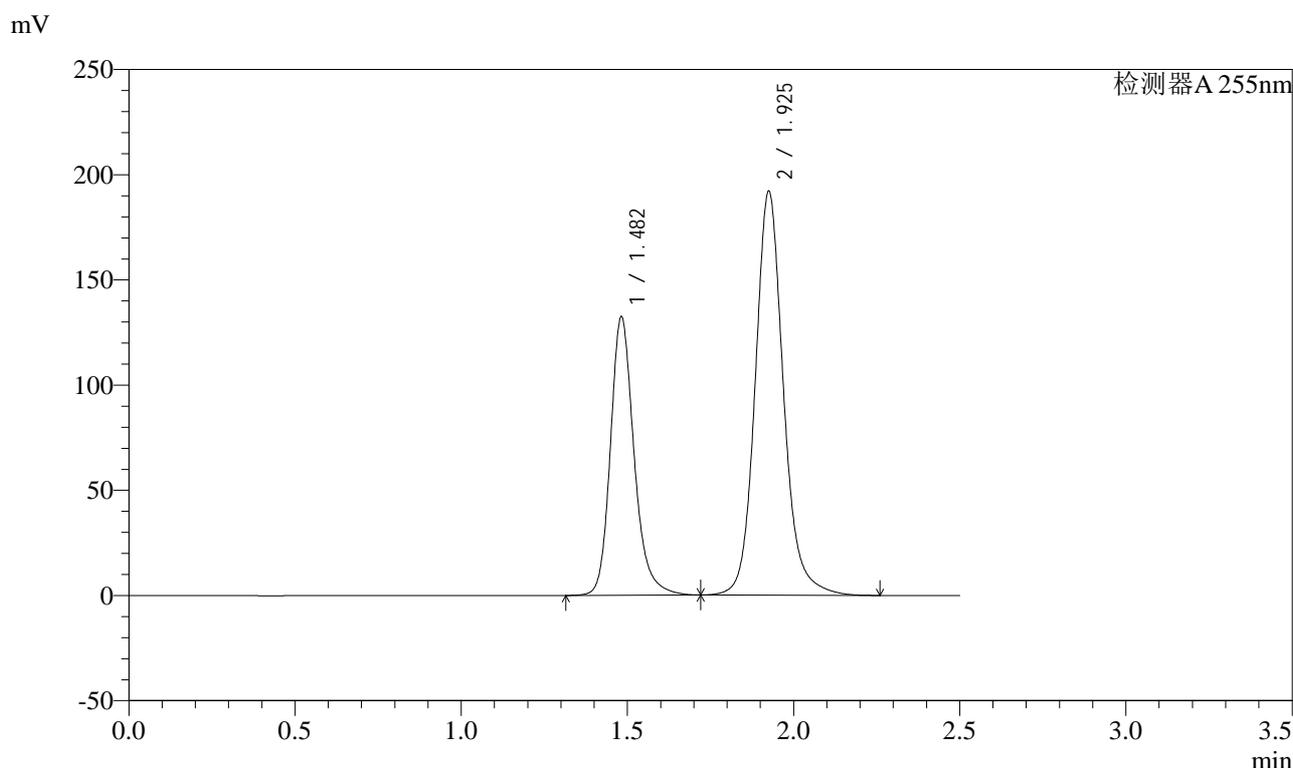
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	656499	36.594	132475	2204	1.215	--
2	1.926	1137509	63.406	191801	2619	1.131	3.205
总计		1794008	100.000	324276			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2386-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

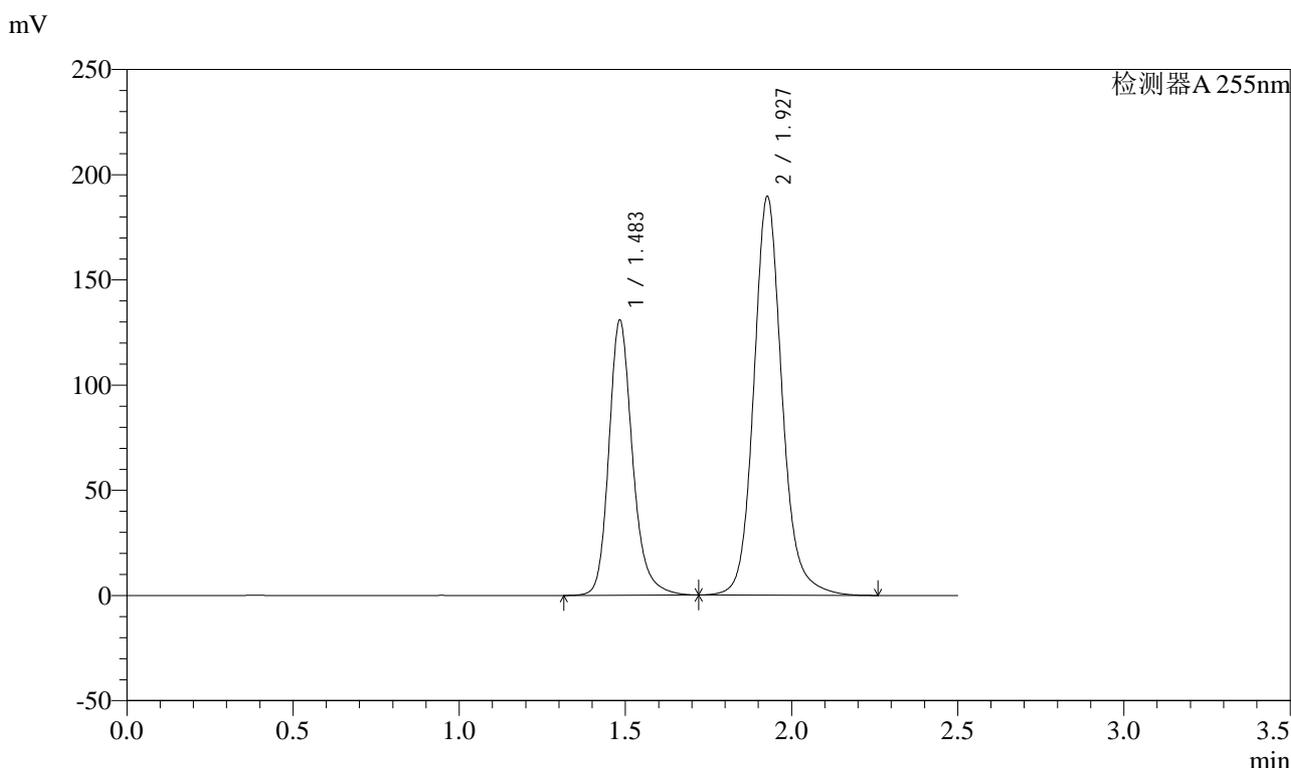
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	656551	36.610	132431	2203	1.214	--
2	1.925	1136811	63.390	191938	2623	1.131	3.206
总计		1793362	100.000	324369			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2387-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

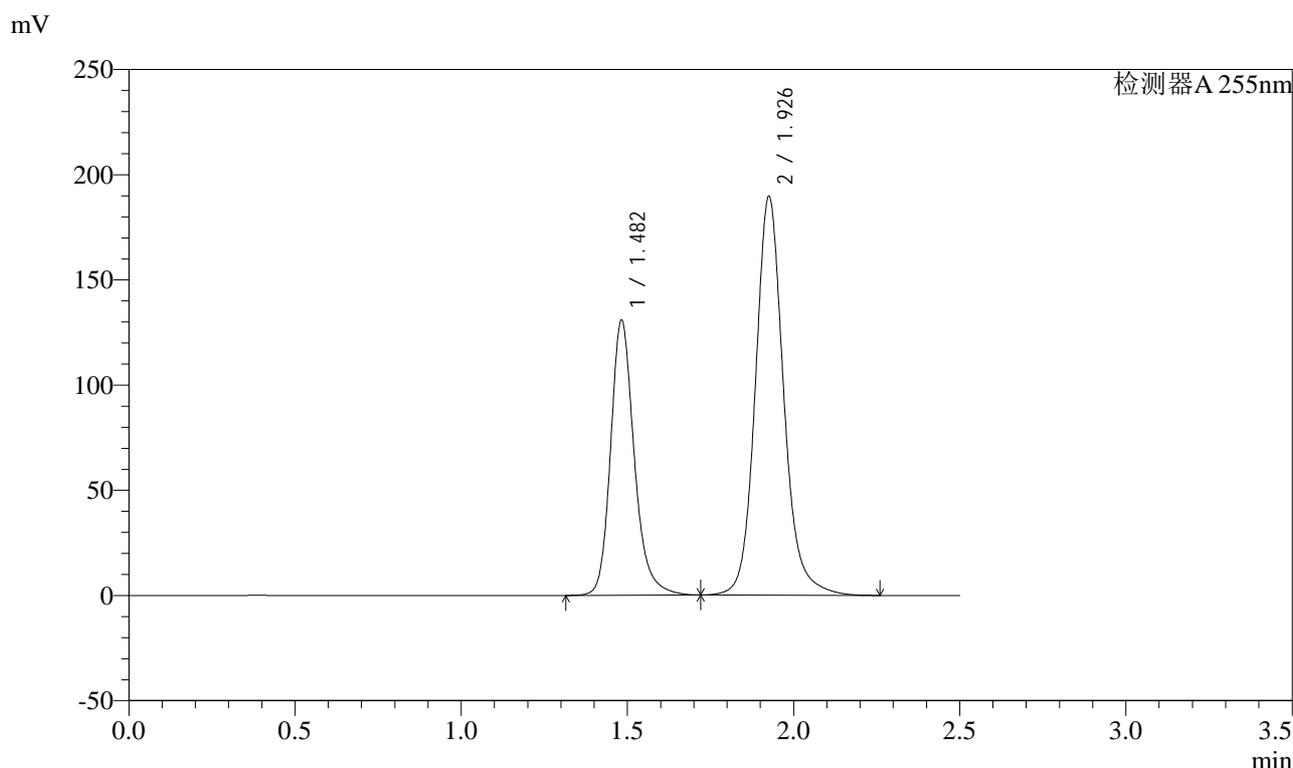
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	648458	36.606	130989	2206	1.215	--
2	1.927	1122975	63.394	189604	2625	1.132	3.207
总计		1771432	100.000	320593			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2388-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

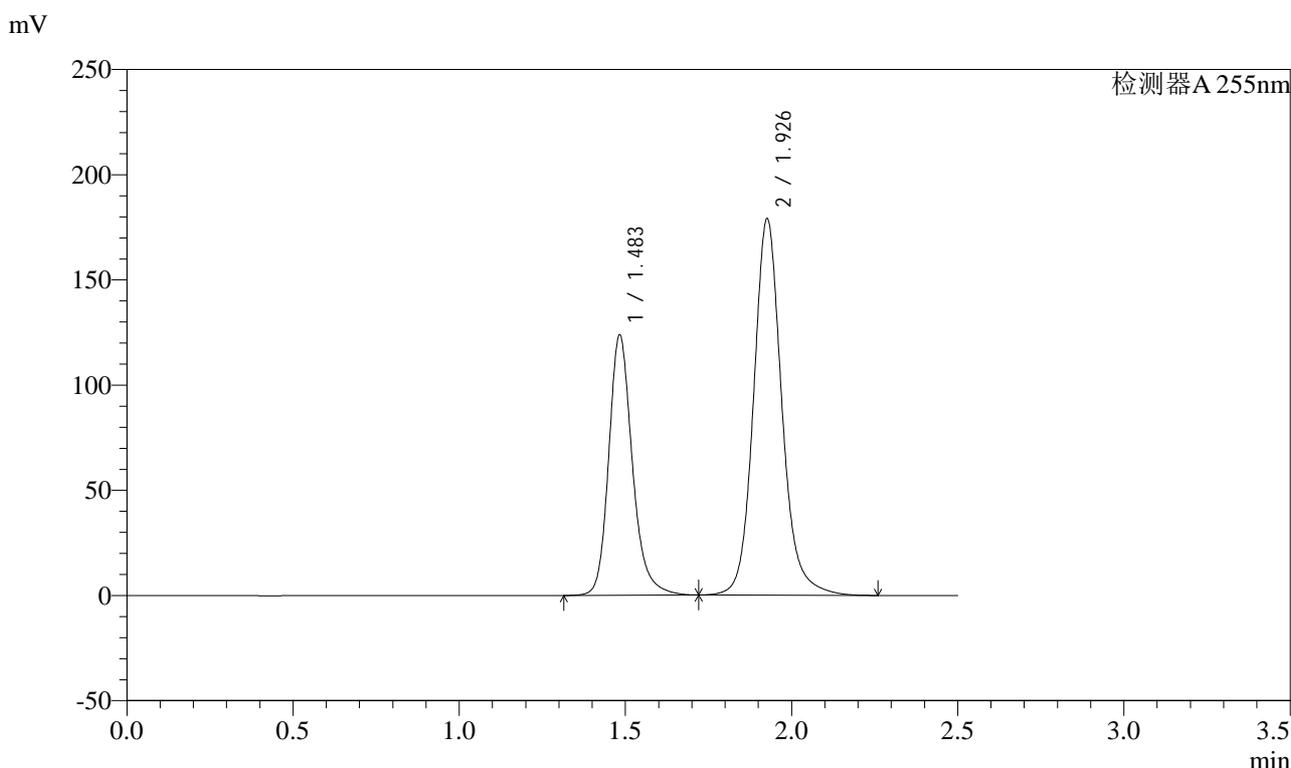
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	648287	36.605	130889	2206	1.215	--
2	1.926	1122729	63.395	189333	2625	1.131	3.207
总计		1771017	100.000	320222			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2389-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	613514	36.677	123947	2206	1.215	--
2	1.926	1059249	63.323	178856	2631	1.131	3.209
总计		1672764	100.000	302803			

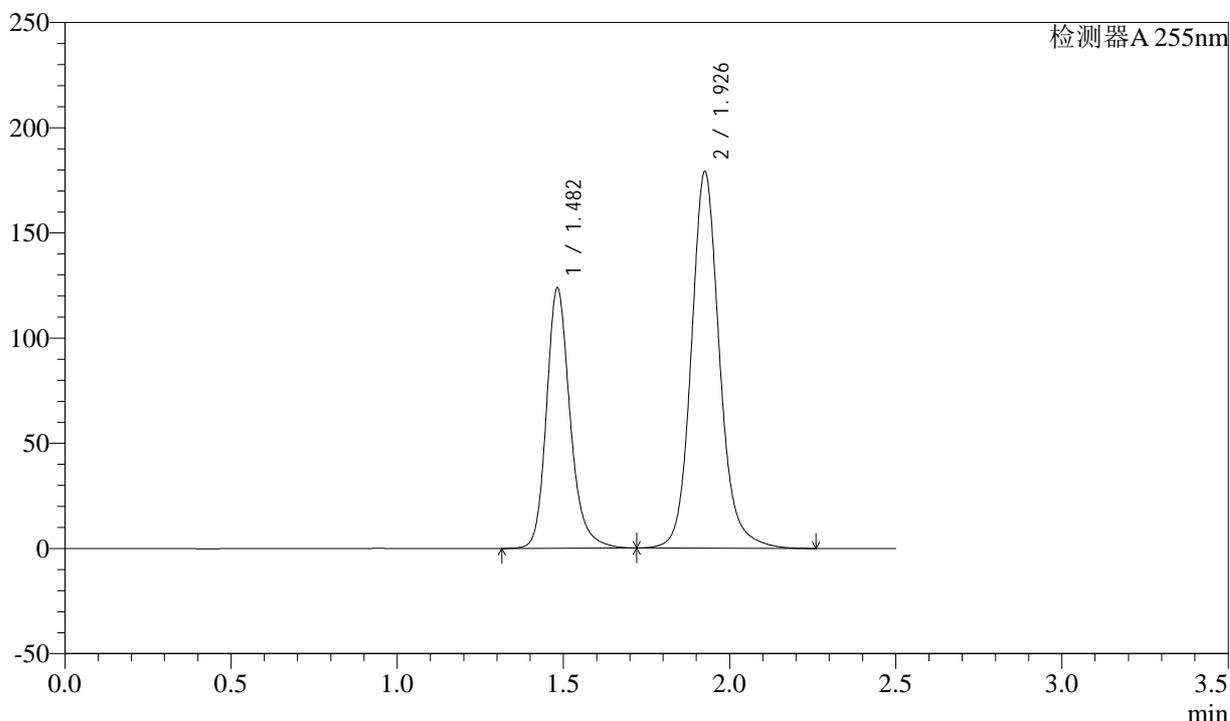
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2390-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

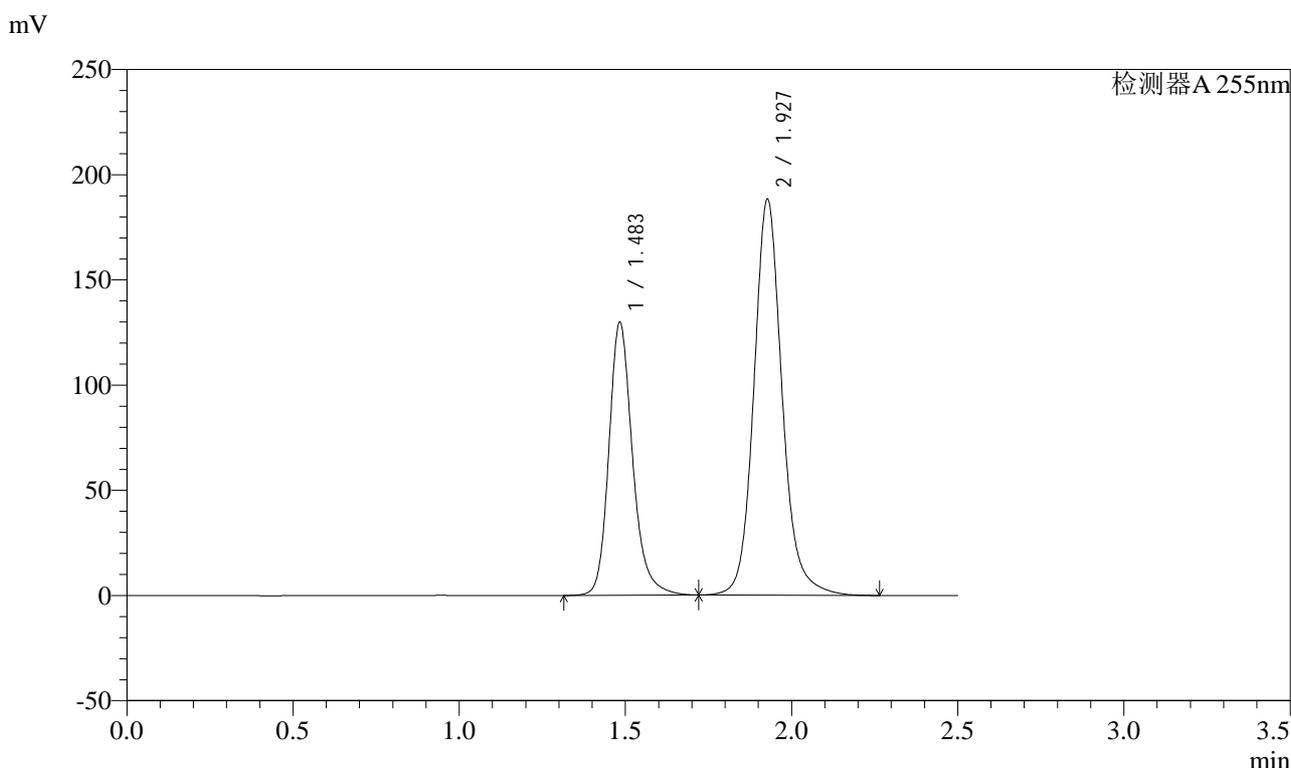
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	613062	36.630	123828	2209	1.214	--
2	1.926	1060604	63.370	178878	2620	1.130	3.208
总计		1673666	100.000	302705			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2391-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

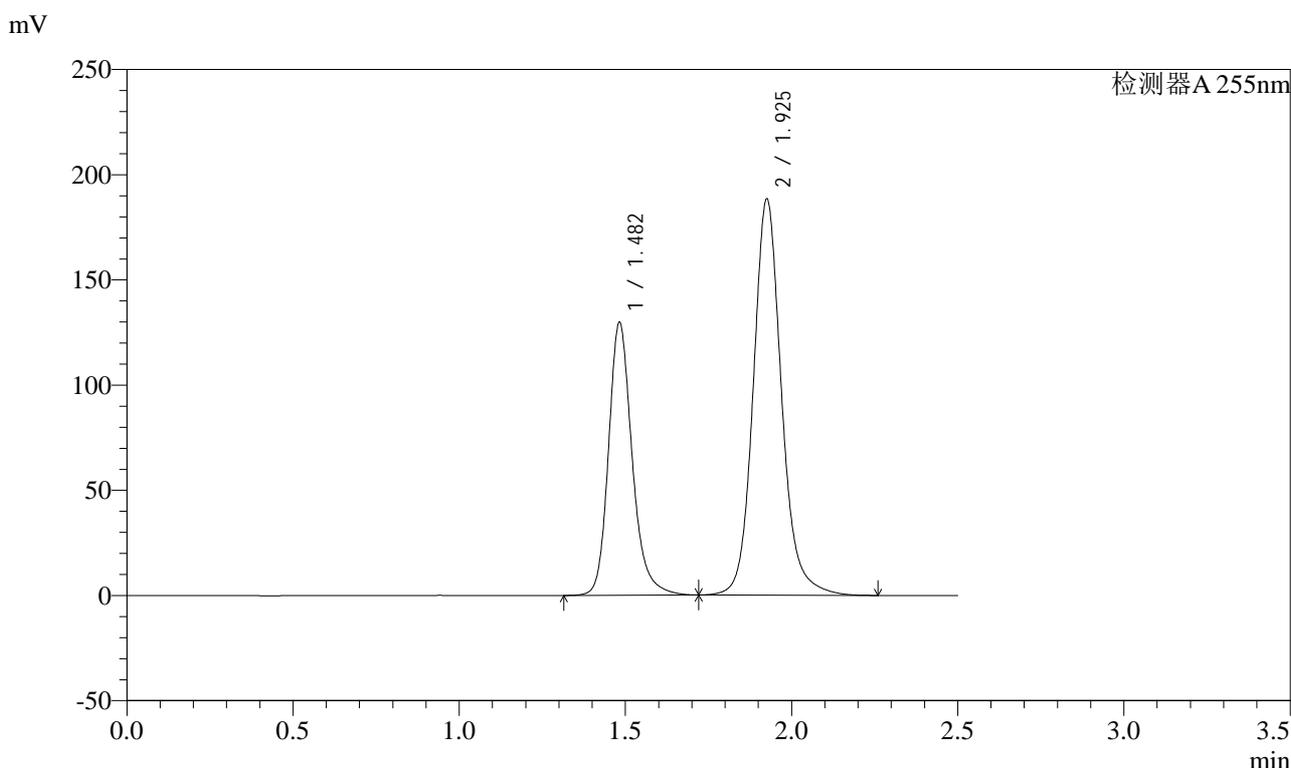
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	643967	36.613	129958	2201	1.214	--
2	1.927	1114889	63.387	188344	2627	1.130	3.208
总计		1758857	100.000	318302			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2392-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

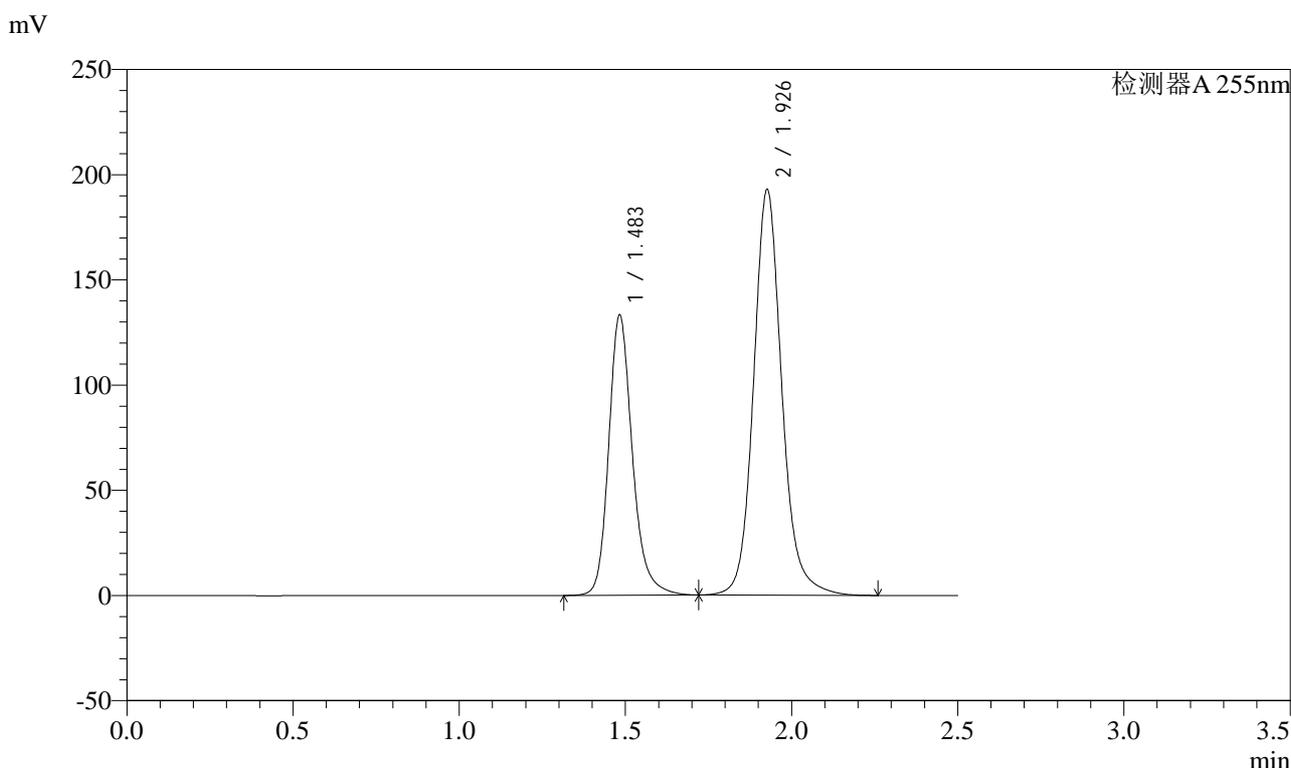
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	642219	36.541	129785	2211	1.214	--
2	1.925	1115315	63.459	188189	2621	1.130	3.207
总计		1757533	100.000	317973			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2393-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

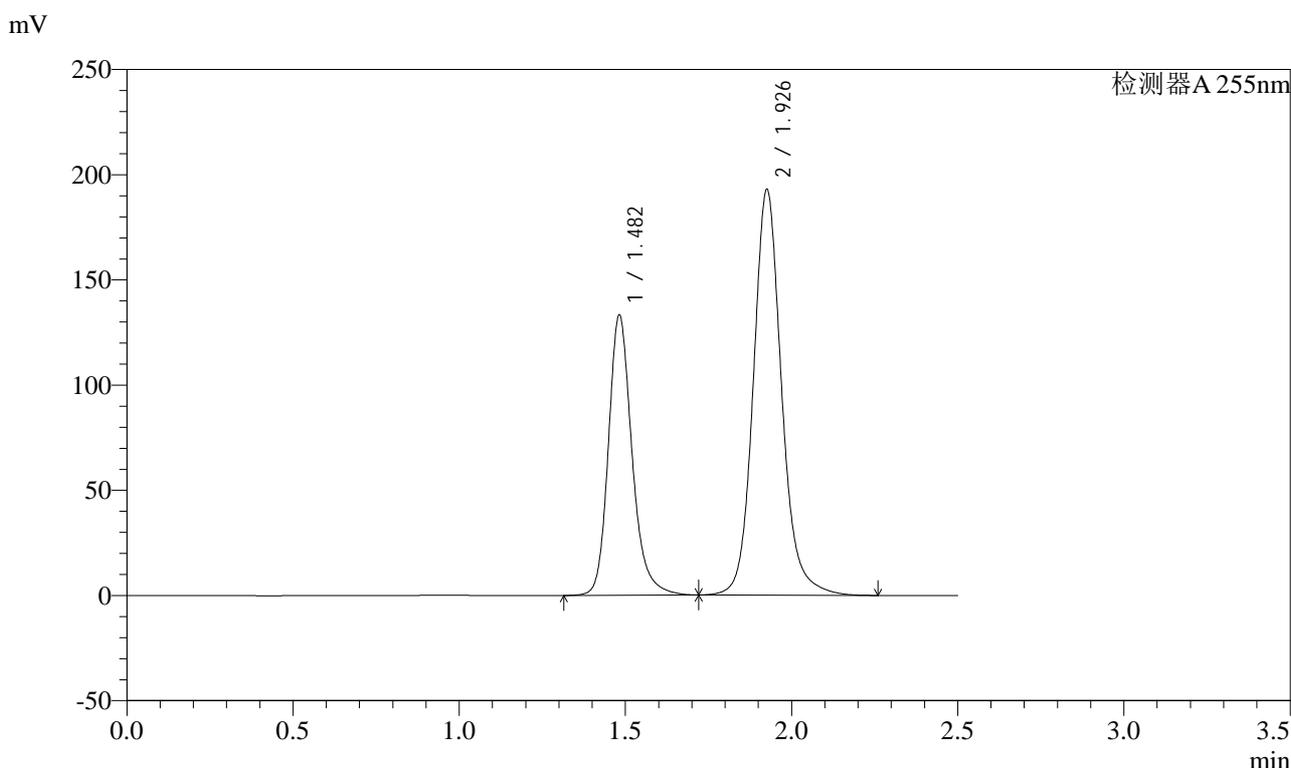
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	660384	36.636	133385	2204	1.214	--
2	1.926	1142185	63.364	192715	2625	1.131	3.207
总计		1802569	100.000	326100			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2394-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

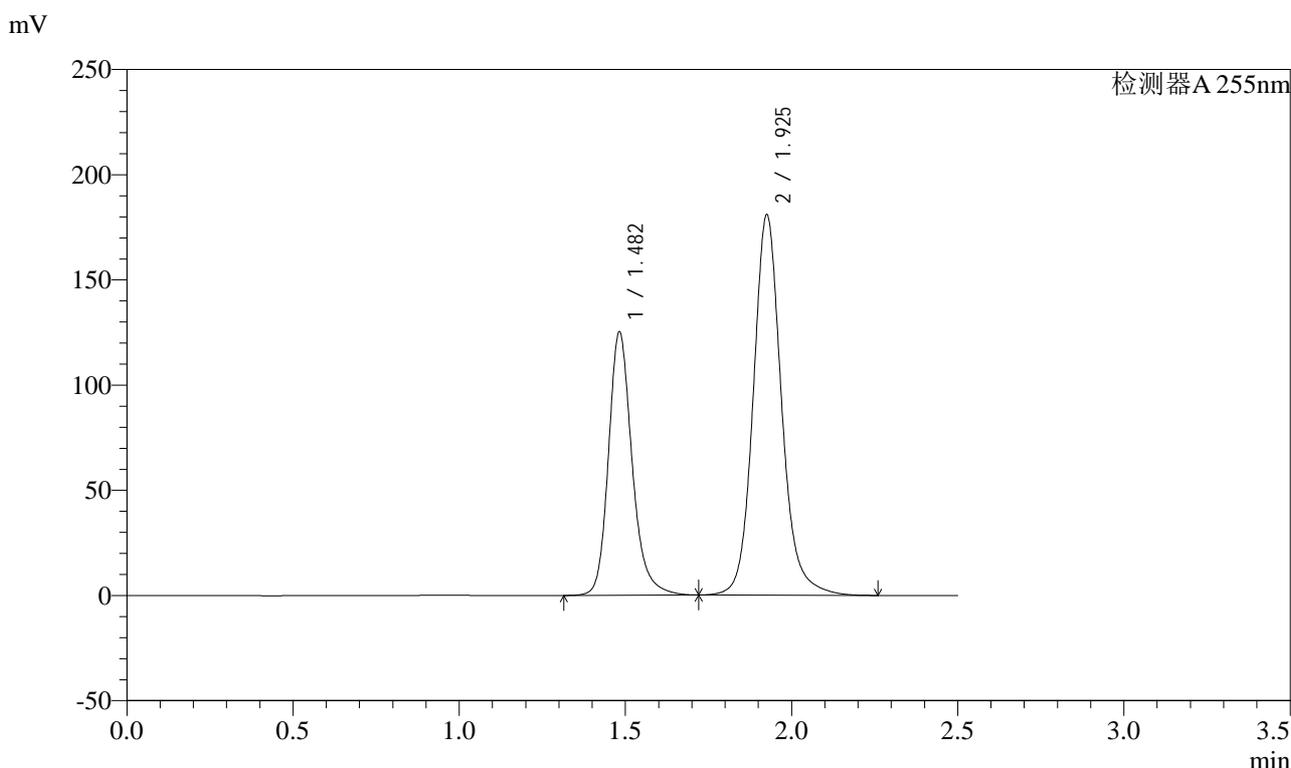
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	660450	36.630	133225	2204	1.214	--
2	1.926	1142604	63.370	192664	2620	1.130	3.209
总计		1803054	100.000	325890			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2395-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:33:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

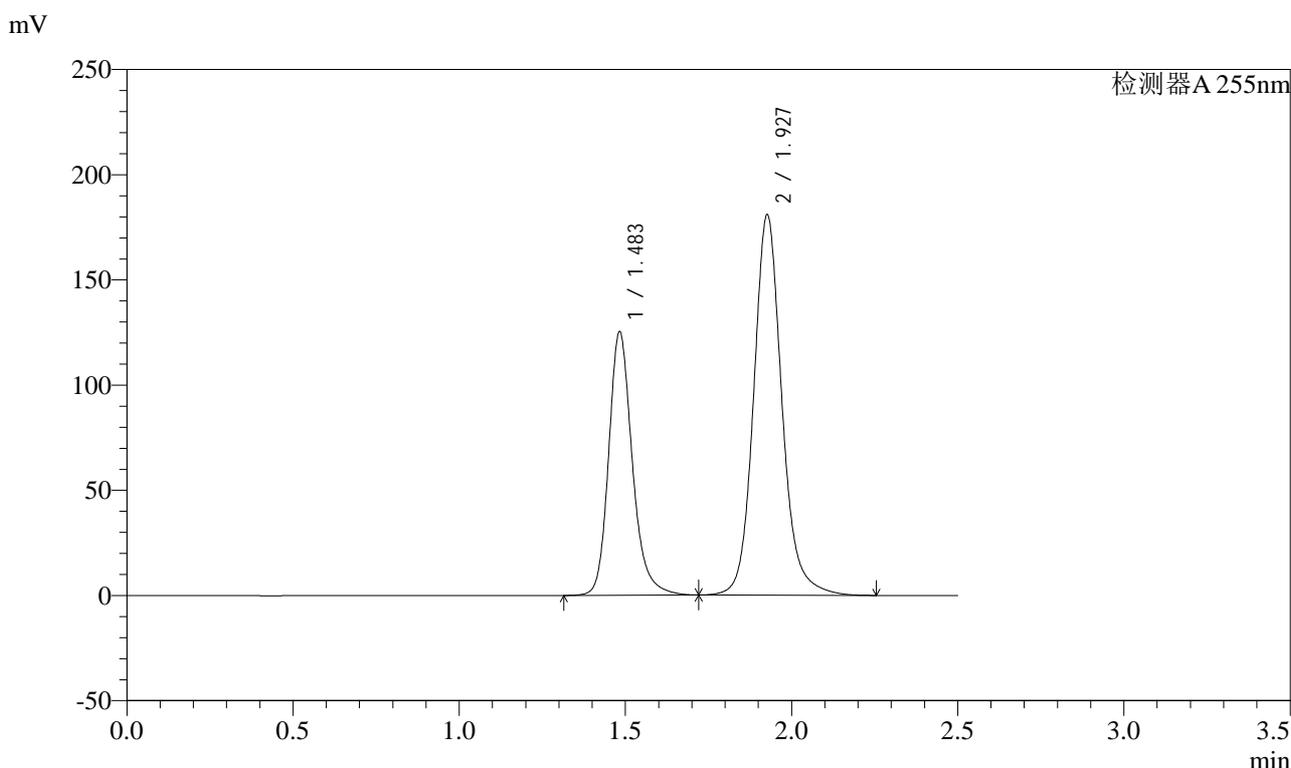
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	620068	36.658	125275	2210	1.214	--
2	1.925	1071429	63.342	180702	2619	1.130	3.207
总计		1691497	100.000	305977			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2396-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

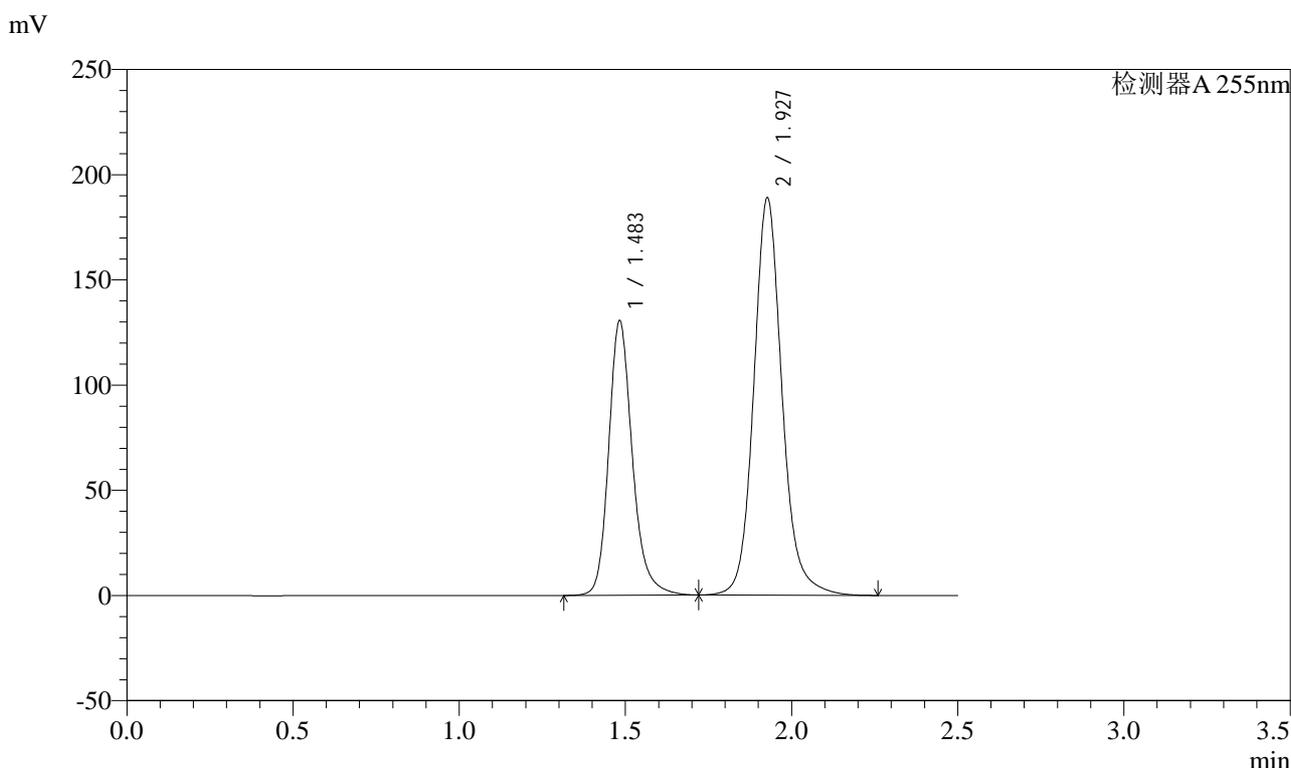
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	621415	36.707	125457	2203	1.213	--
2	1.927	1071497	63.293	180805	2622	1.129	3.208
总计		1692912	100.000	306262			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2397-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

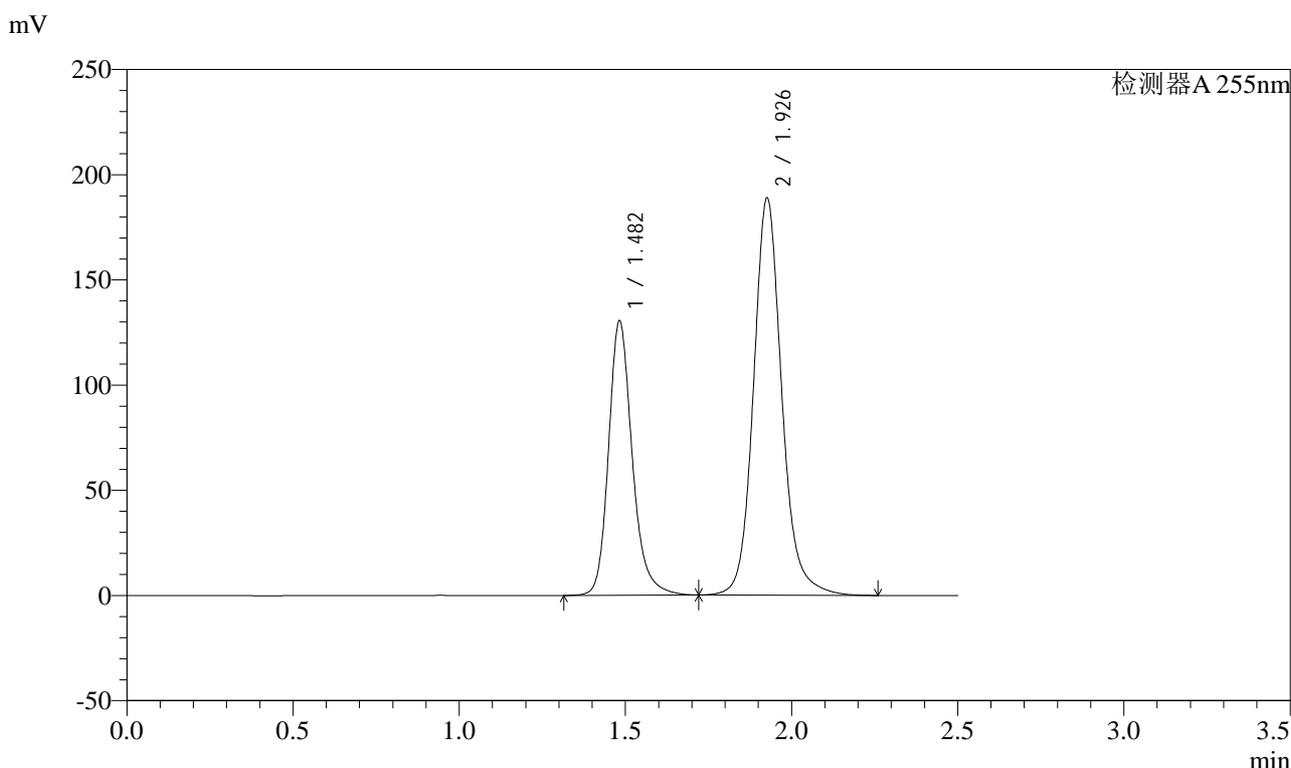
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	647440	36.636	130639	2201	1.214	--
2	1.927	1119796	63.364	188930	2621	1.129	3.209
总计		1767236	100.000	319569			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2398-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:41:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

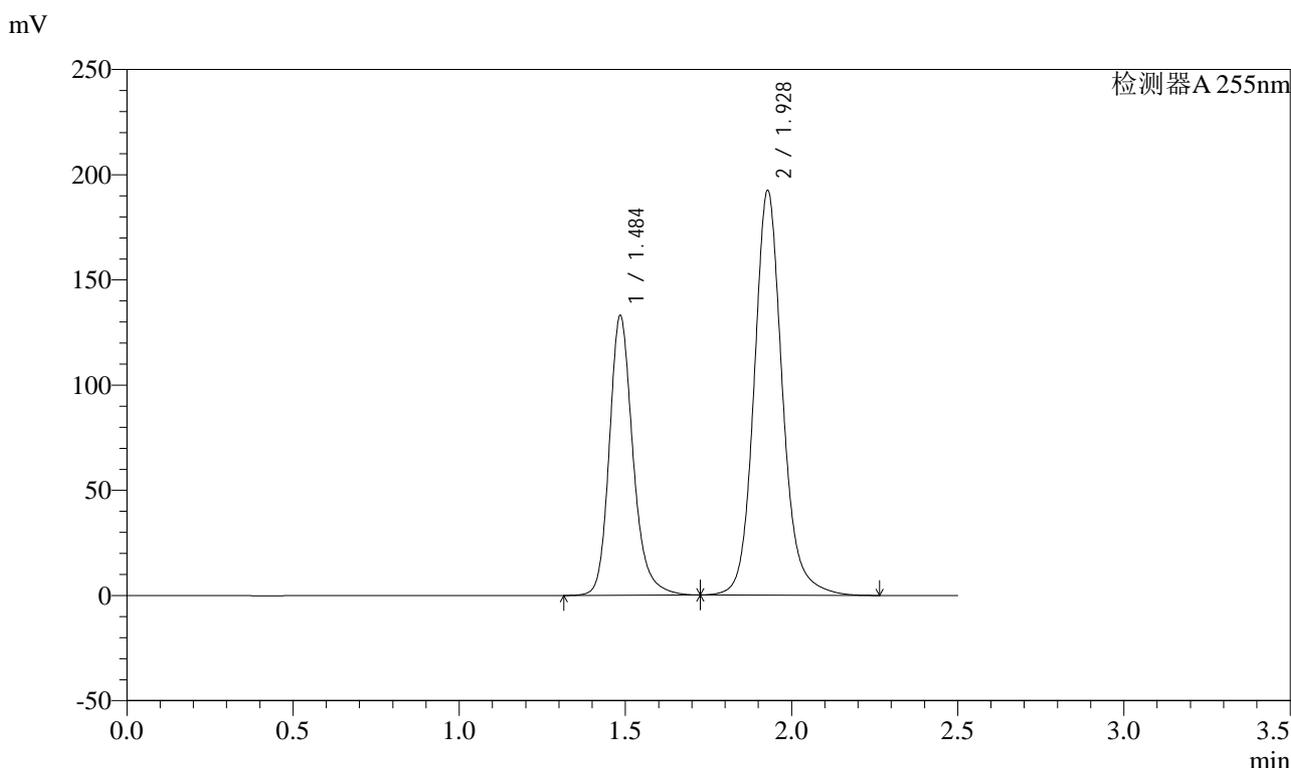
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	647215	36.656	130551	2202	1.214	--
2	1.926	1118424	63.344	188671	2626	1.130	3.209
总计		1765638	100.000	319223			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2399-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	658878	36.631	133079	2212	1.214	--
2	1.928	1139787	63.369	192591	2630	1.130	3.207
总计		1798665	100.000	325670			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

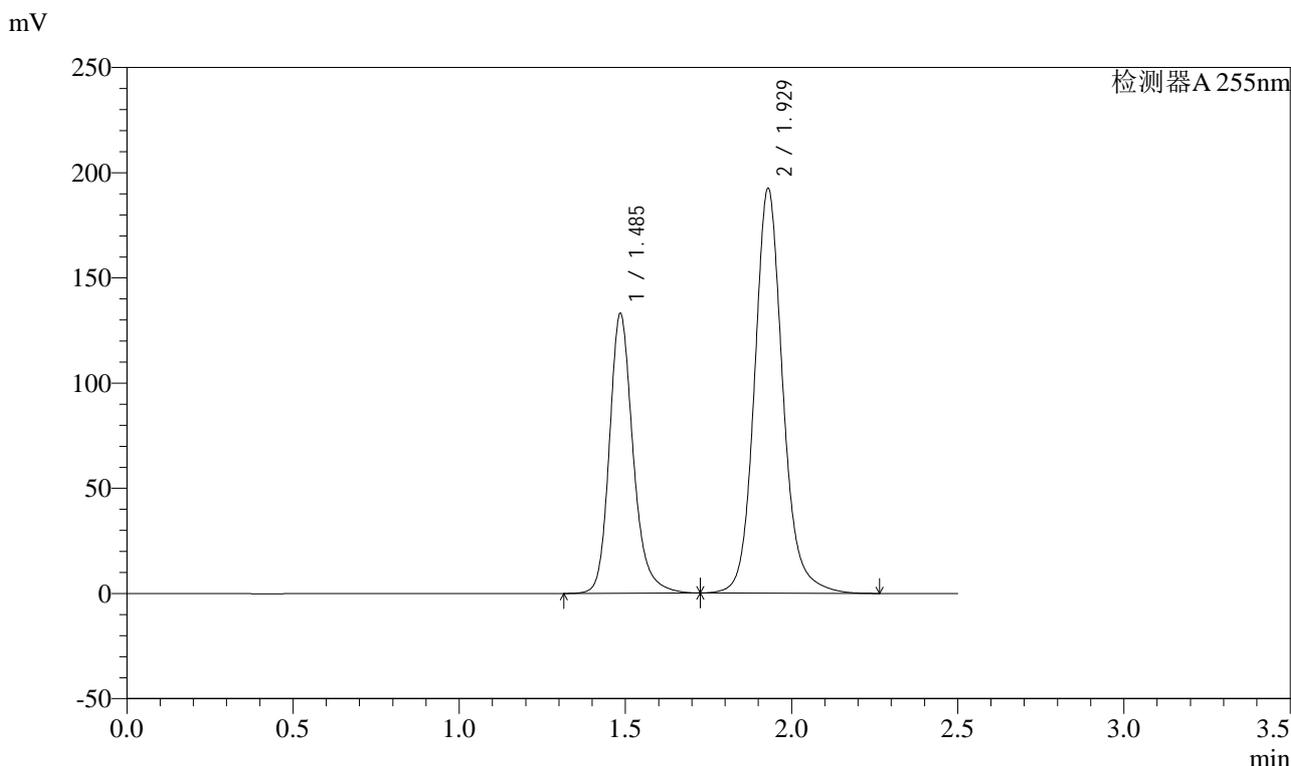


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2400-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/15 16:47:25 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

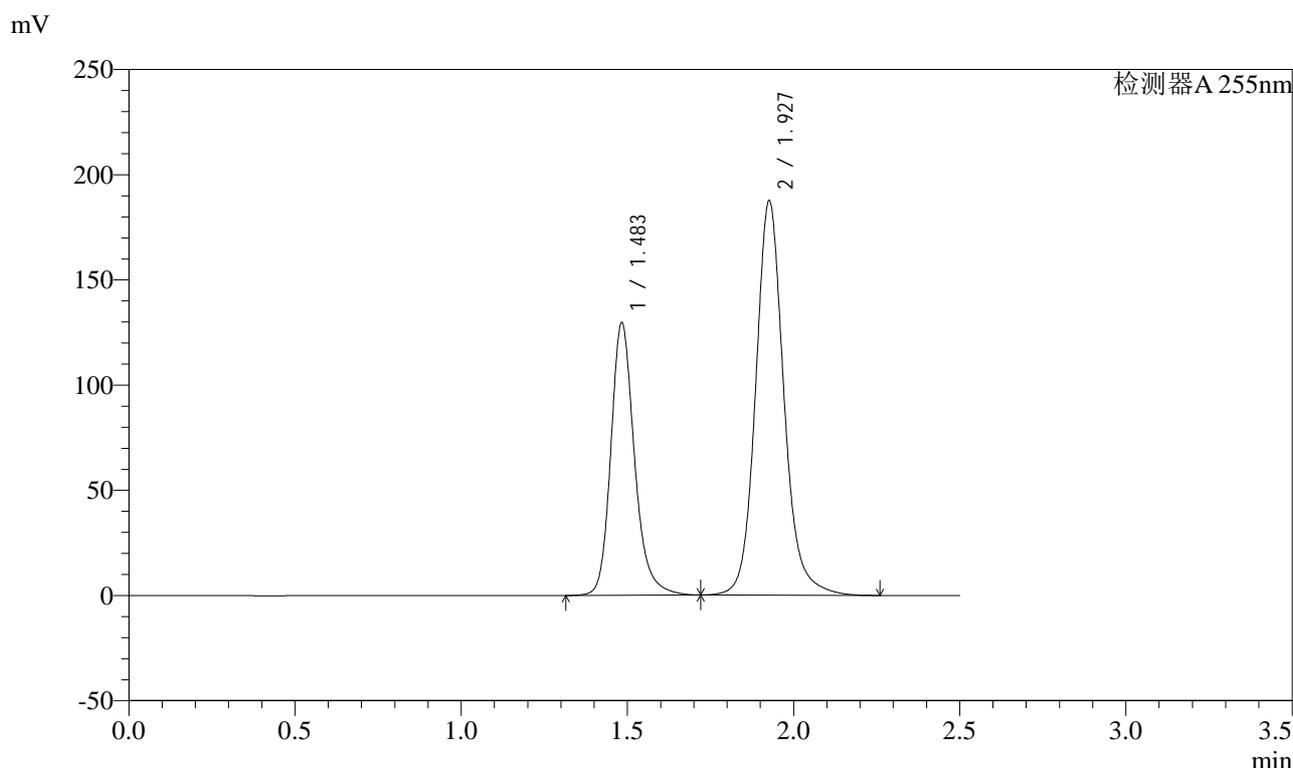
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	659901	36.632	133058	2208	1.214	--
2	1.929	1141545	63.368	192573	2625	1.130	3.209
总计		1801446	100.000	325631			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2401-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号：3-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/15 16:50:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:38:48 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

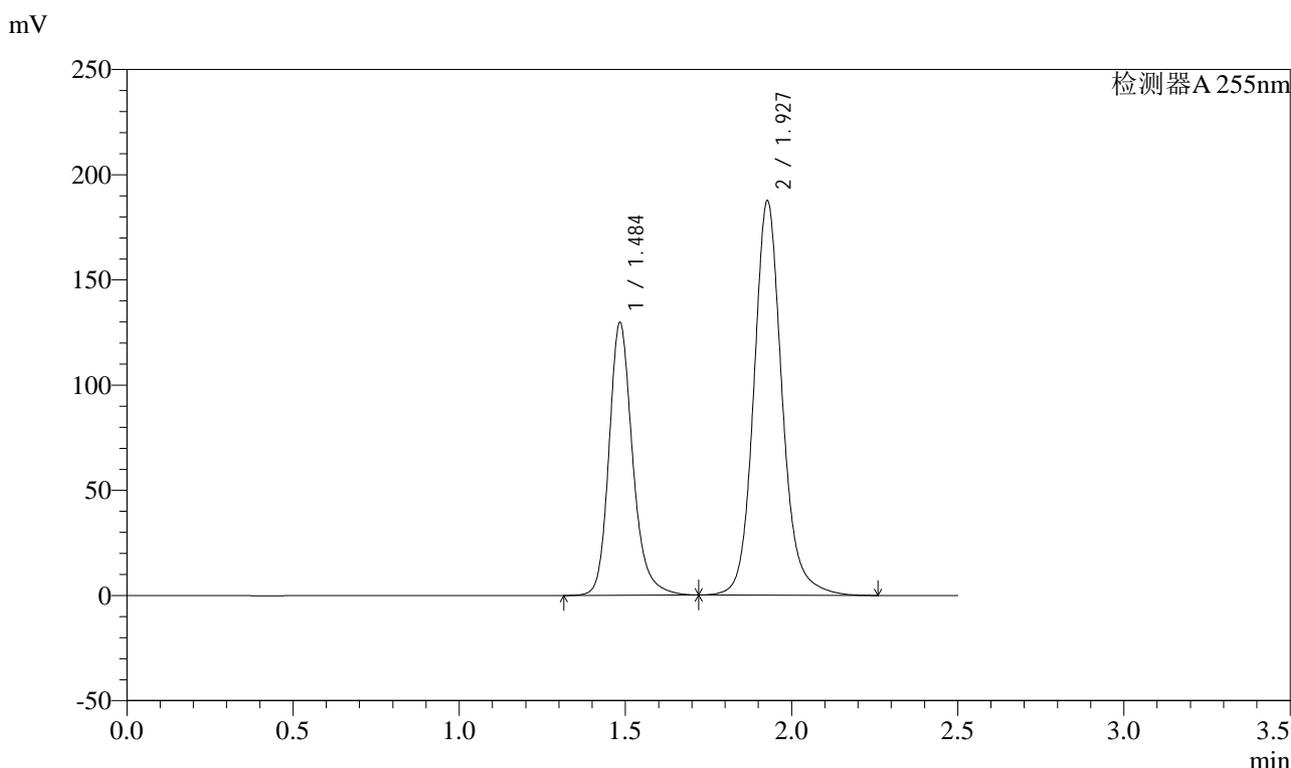
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	641973	36.631	129788	2209	1.213	--
2	1.927	1110545	63.369	187436	2624	1.129	3.207
总计		1752518	100.000	317225			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2402-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

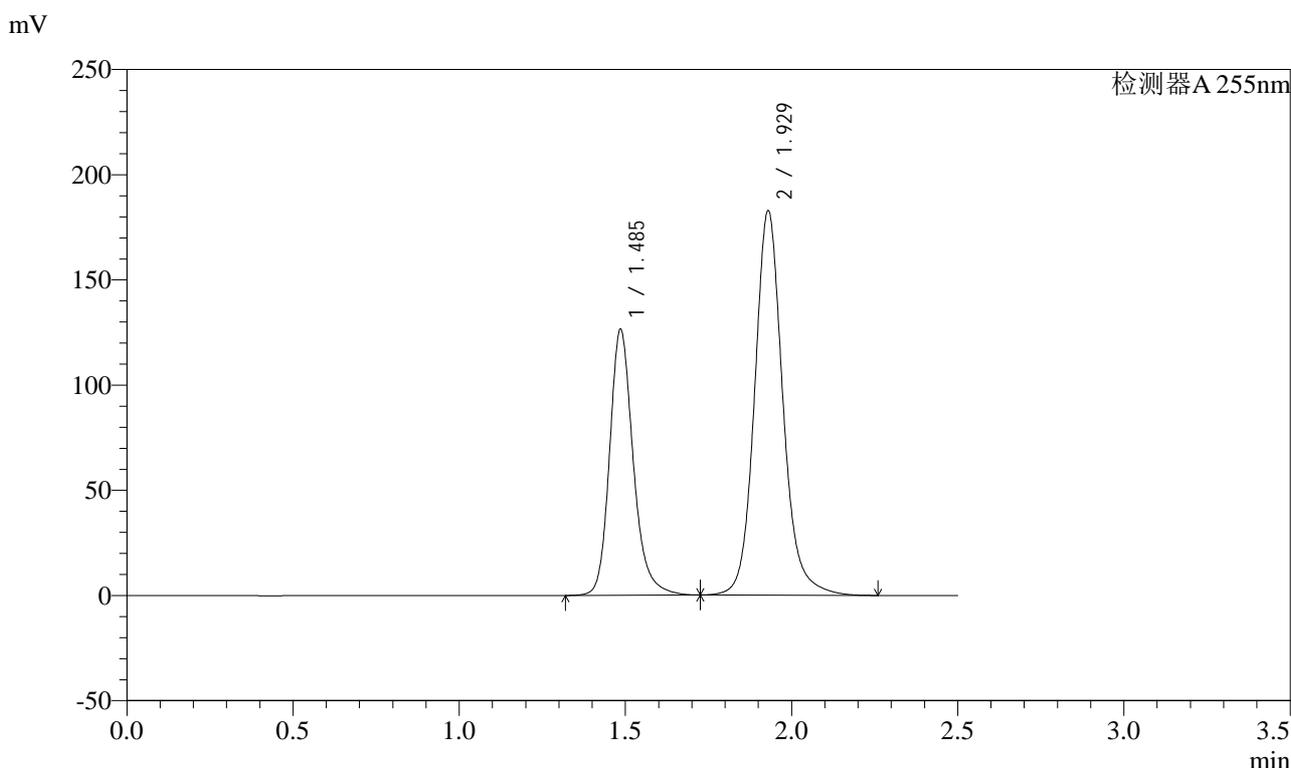
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	642442	36.647	129844	2212	1.213	--
2	1.927	1110636	63.353	187572	2625	1.129	3.207
总计		1753078	100.000	317415			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2403-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:56:01 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:38:52 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	627442	36.694	126412	2211	1.214	--
2	1.929	1082484	63.306	182865	2634	1.129	3.211
总计		1709926	100.000	309277			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

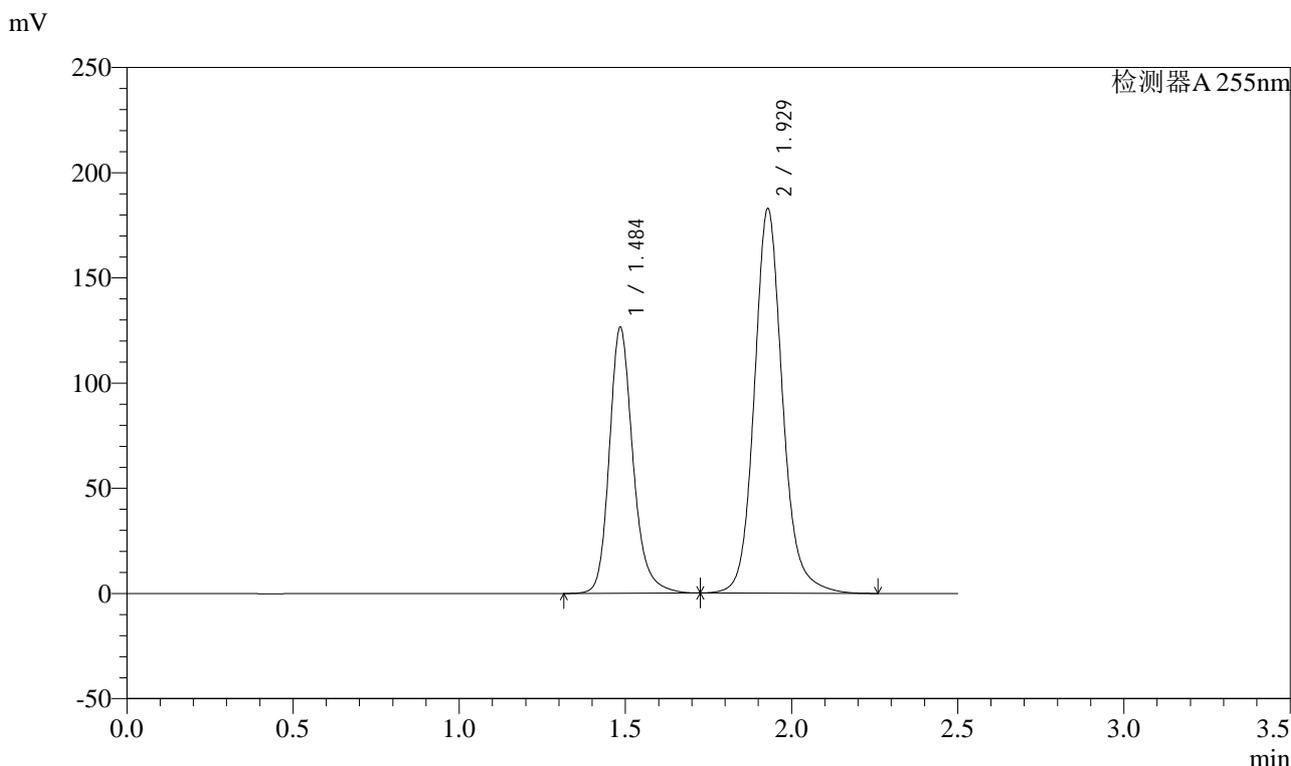


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2404-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 16:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

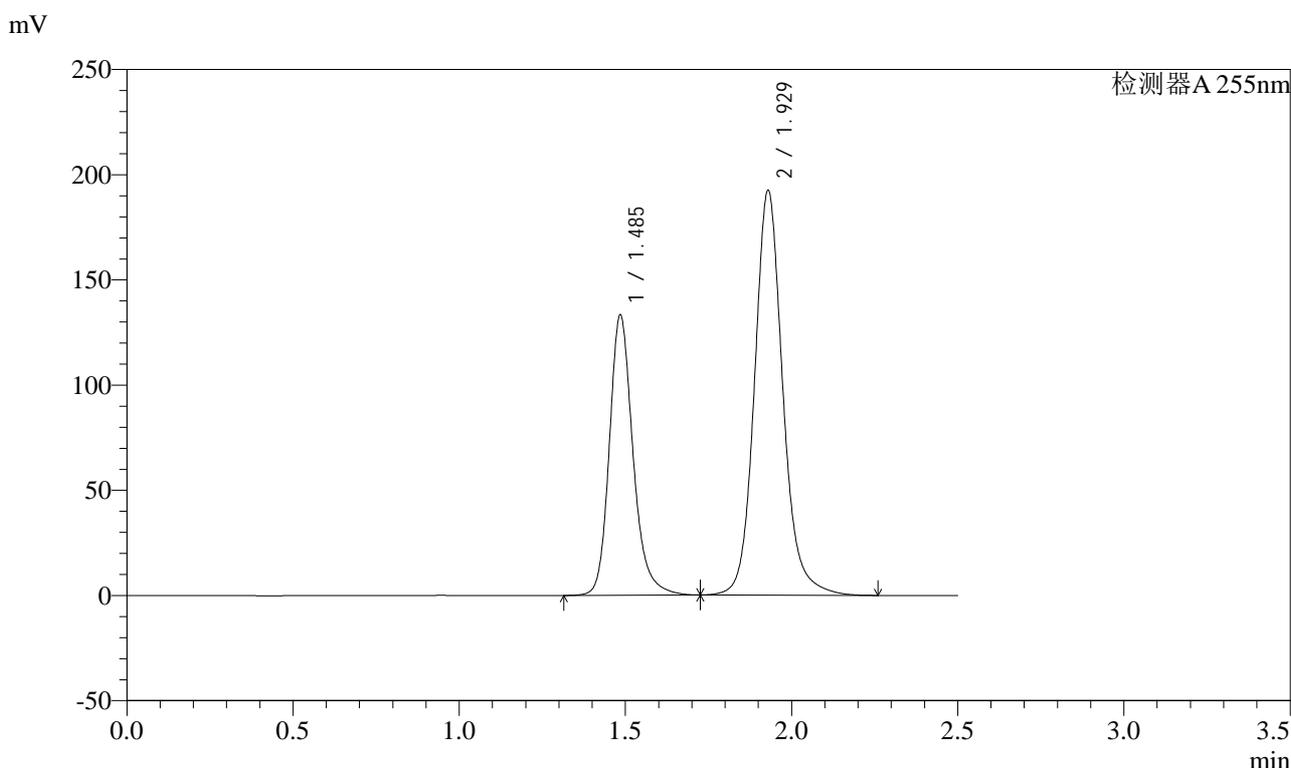
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	626307	36.640	126537	2213	1.215	--
2	1.929	1083031	63.360	182939	2627	1.130	3.210
总计		1709338	100.000	309476			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2405-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 17:01:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

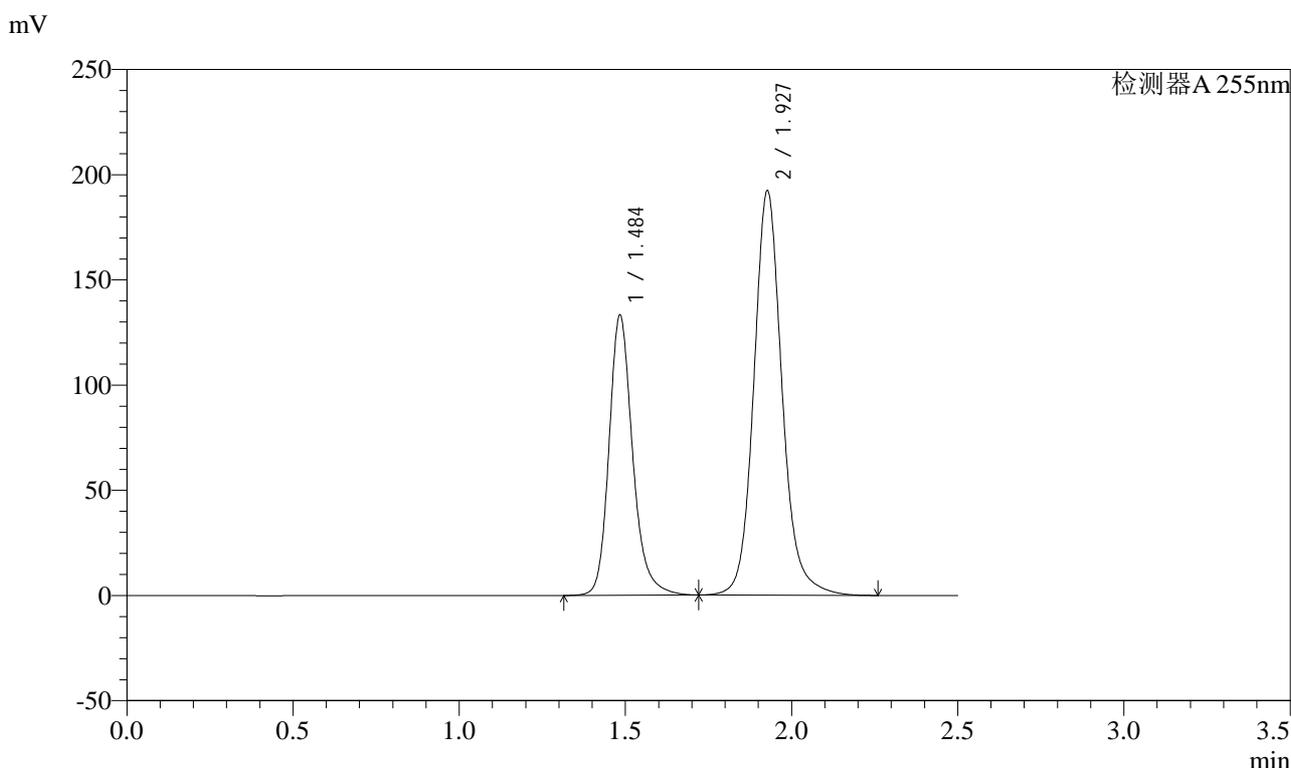
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	661333	36.682	133377	2207	1.213	--
2	1.929	1141557	63.318	192551	2625	1.129	3.210
总计		1802891	100.000	325928			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2406-2 - cbzj-TAWW4p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 17:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

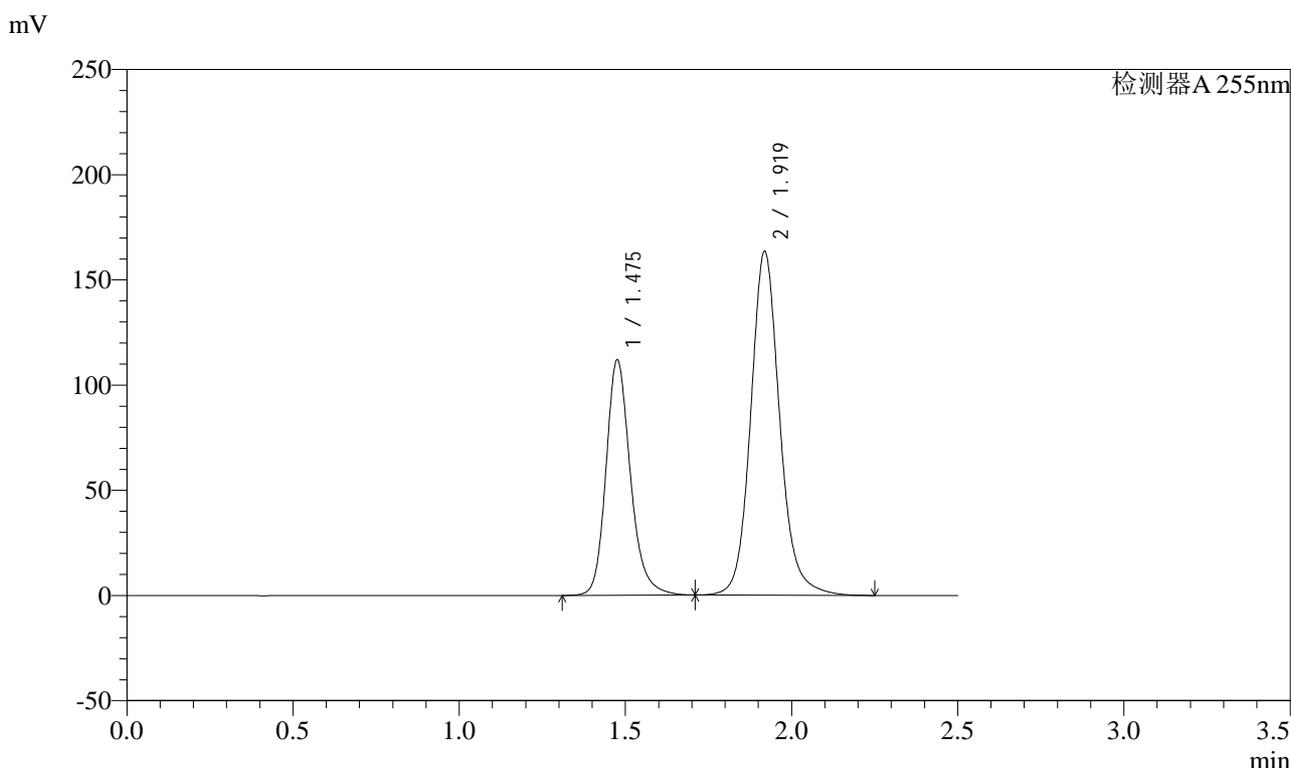
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	659453	36.660	133358	2214	1.213	--
2	1.927	1139371	63.340	192336	2623	1.129	3.207
总计		1798824	100.000	325694			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2407-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 17:07:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

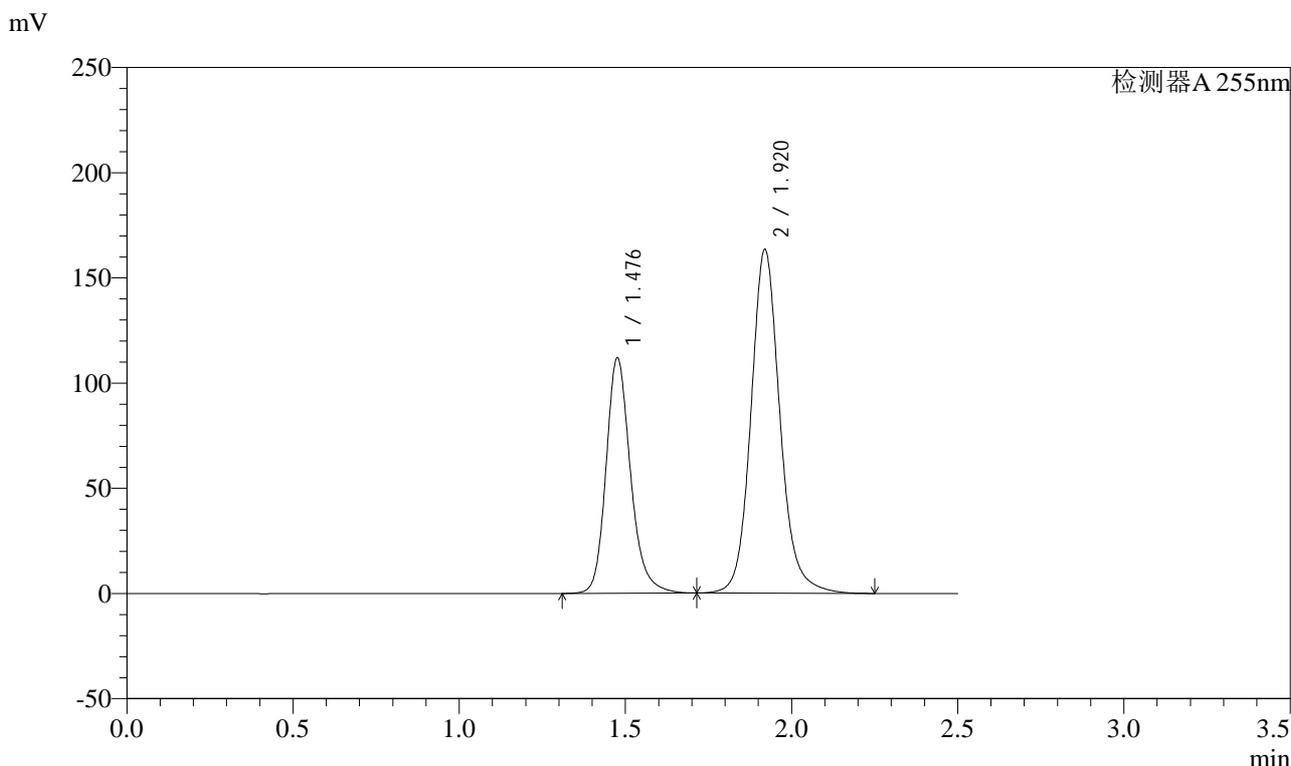
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.475	573991	36.597	111848	2025	1.207	--
2	1.919	994411	63.403	163625	2455	1.125	3.100
总计		1568402	100.000	275473			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-58/10-2408-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX259.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 17:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/16 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	574842	36.648	111804	2021	1.207	--
2	1.920	993703	63.352	163521	2460	1.125	3.103
总计		1568546	100.000	275325			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2