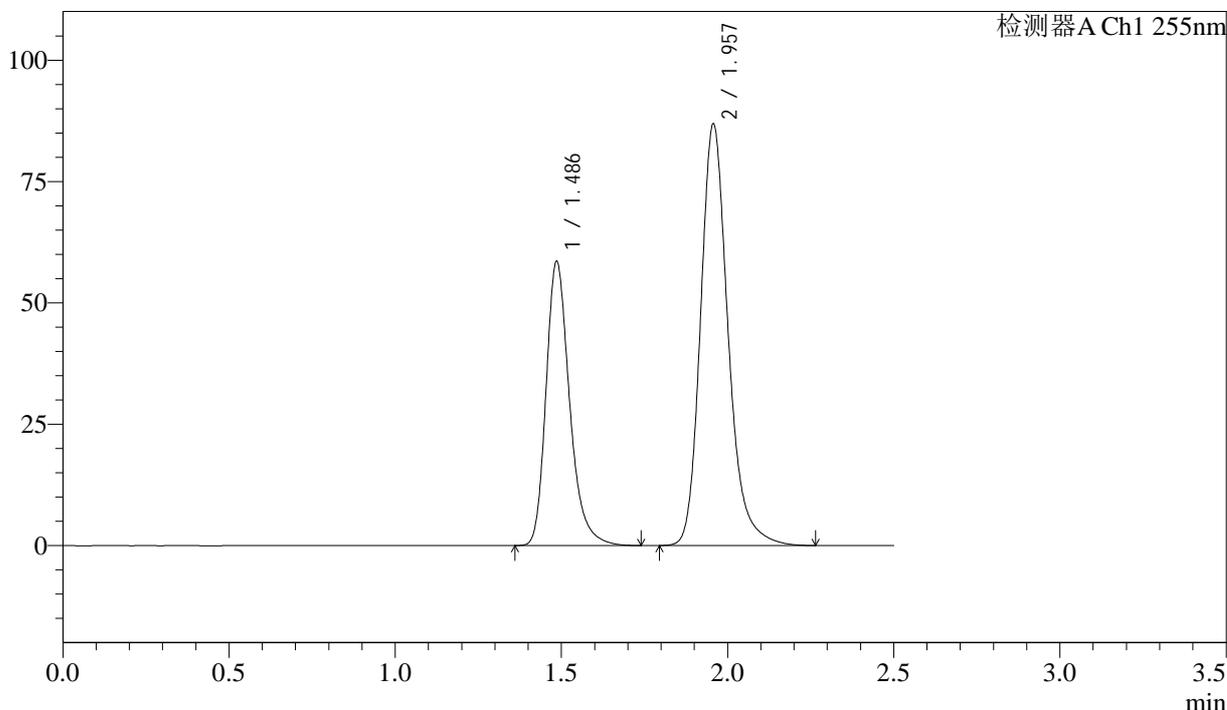


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2761-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	288678	36.552	58458	2208	1.279	--
2	1.957	501102	63.448	86882	2822	1.221	3.443
总计		789780	100.000	145340			

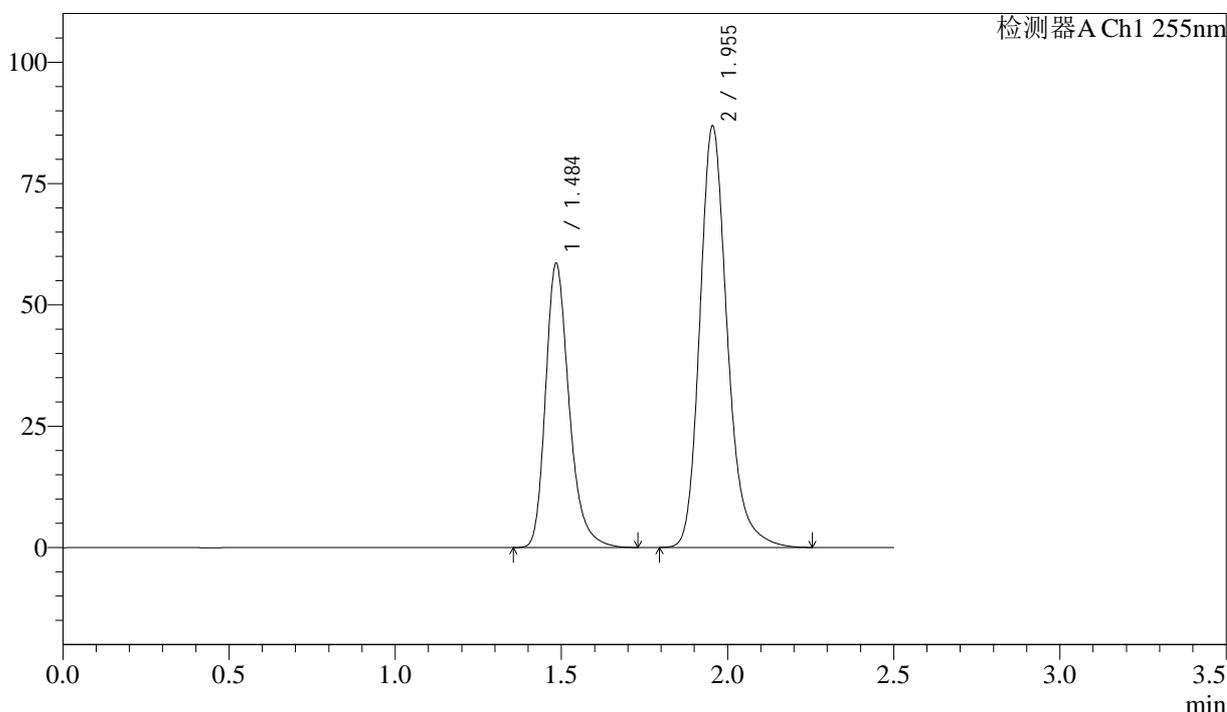
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-60/31-2762-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 15:47:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	288561	36.586	58583	2202	1.278	--
2	1.955	500159	63.414	86845	2820	1.221	3.439
总计		788720	100.000	145428			

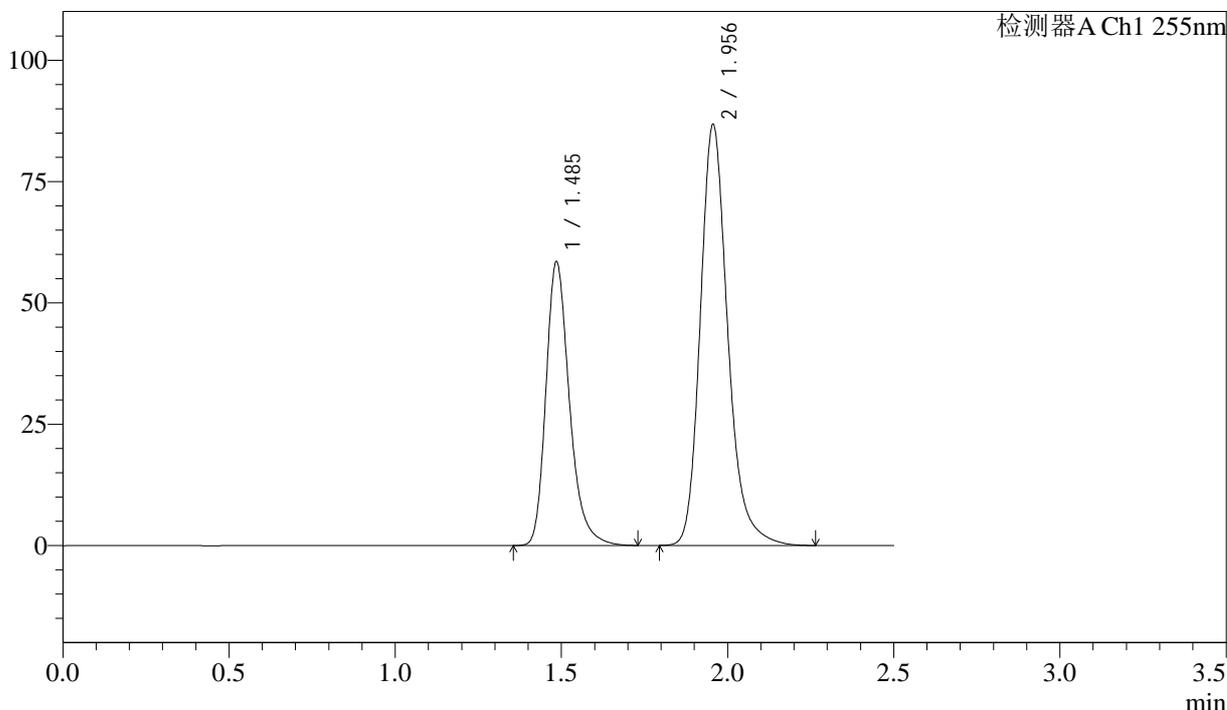
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 7-60/31-2763-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:50:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	288198	36.571	58438	2207	1.278	--
2	1.956	499847	63.429	86648	2824	1.222	3.441
总计		788045	100.000	145086			

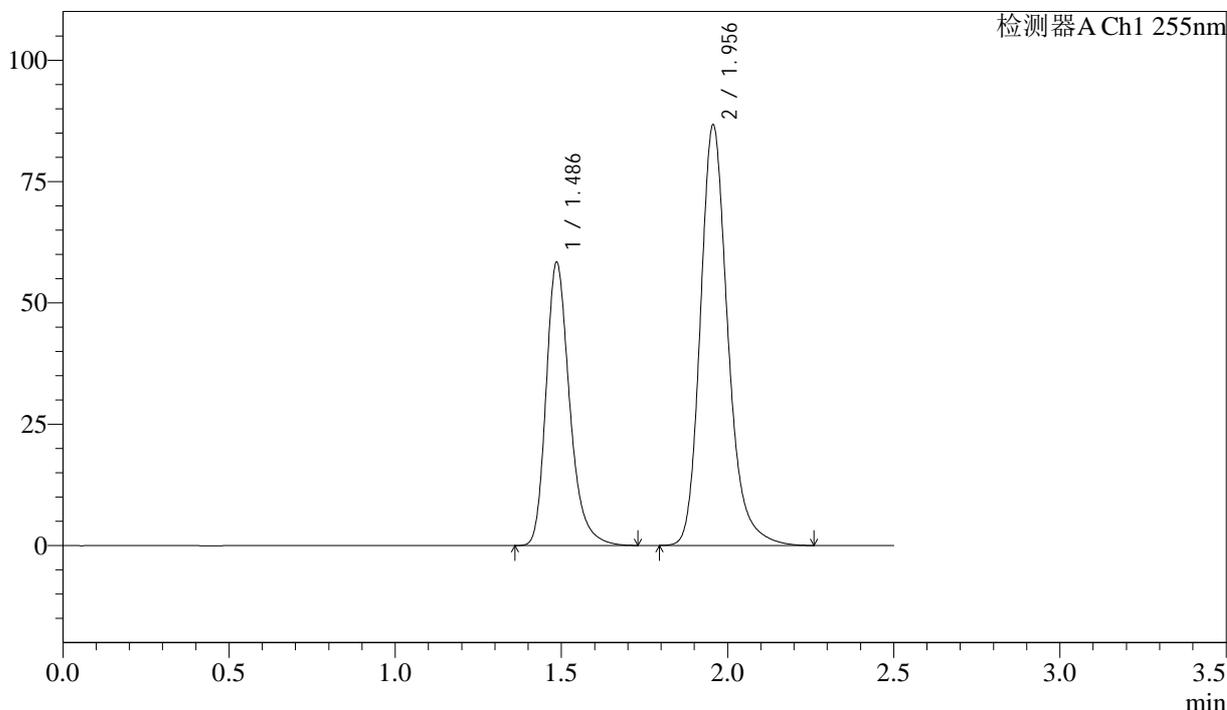
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-60/31-2764-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	287512	36.554	58290	2212	1.279	--
2	1.956	499026	63.446	86614	2828	1.220	3.442
总计		786538	100.000	144904			

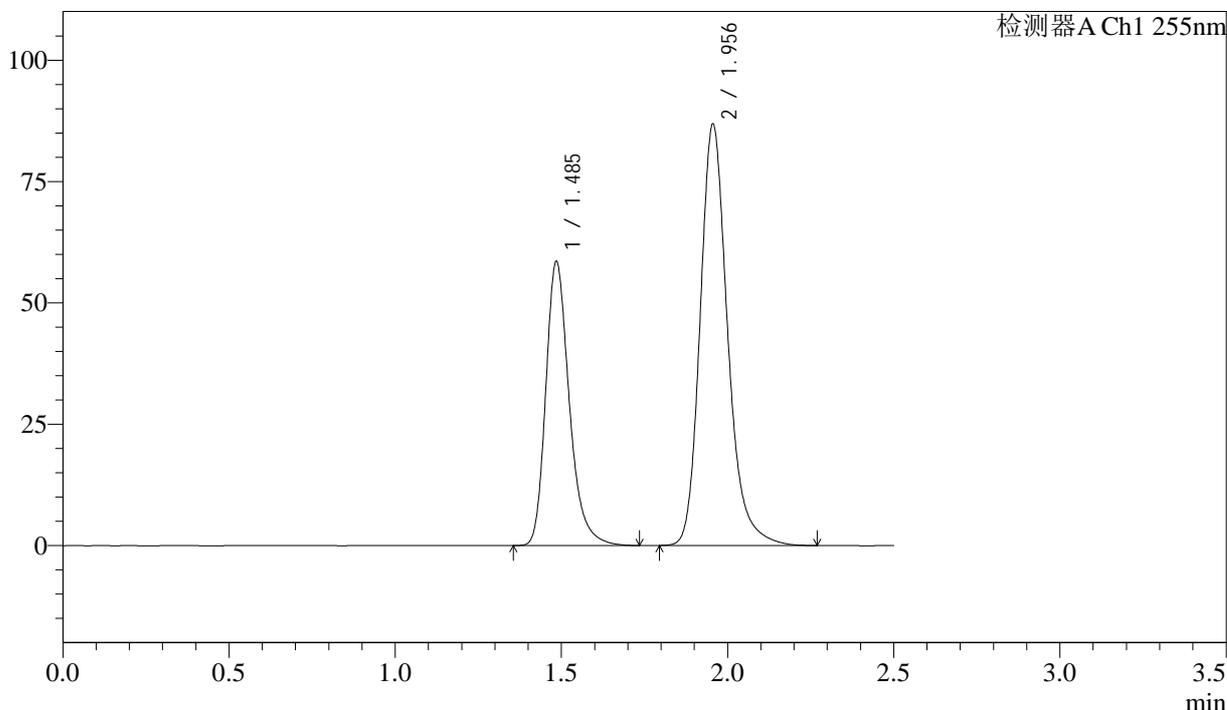
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 7-60/31-2765-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	288188	36.547	58553	2215	1.278	--
2	1.956	500350	63.453	86701	2822	1.221	3.445
总计		788538	100.000	145254			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



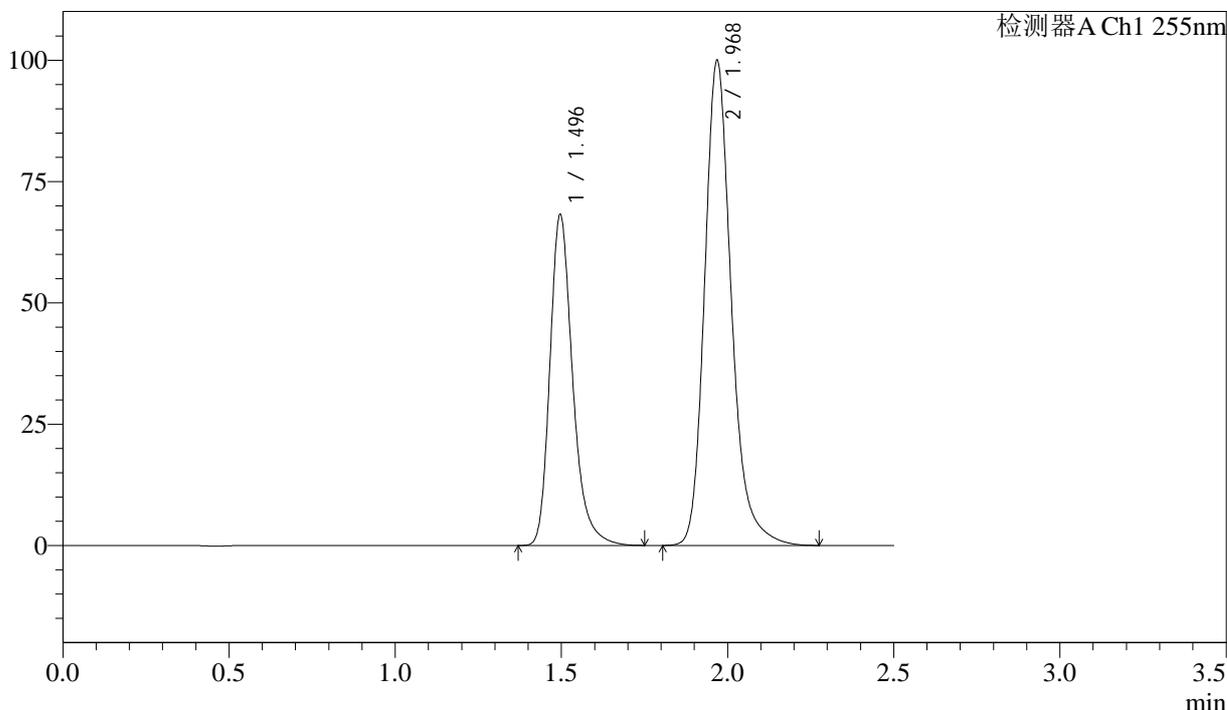
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2766-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 15:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	325342	36.729	68084	2411	1.277	--
2	1.968	560451	63.271	100039	3036	1.223	3.565
总计		885793	100.000	168123			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



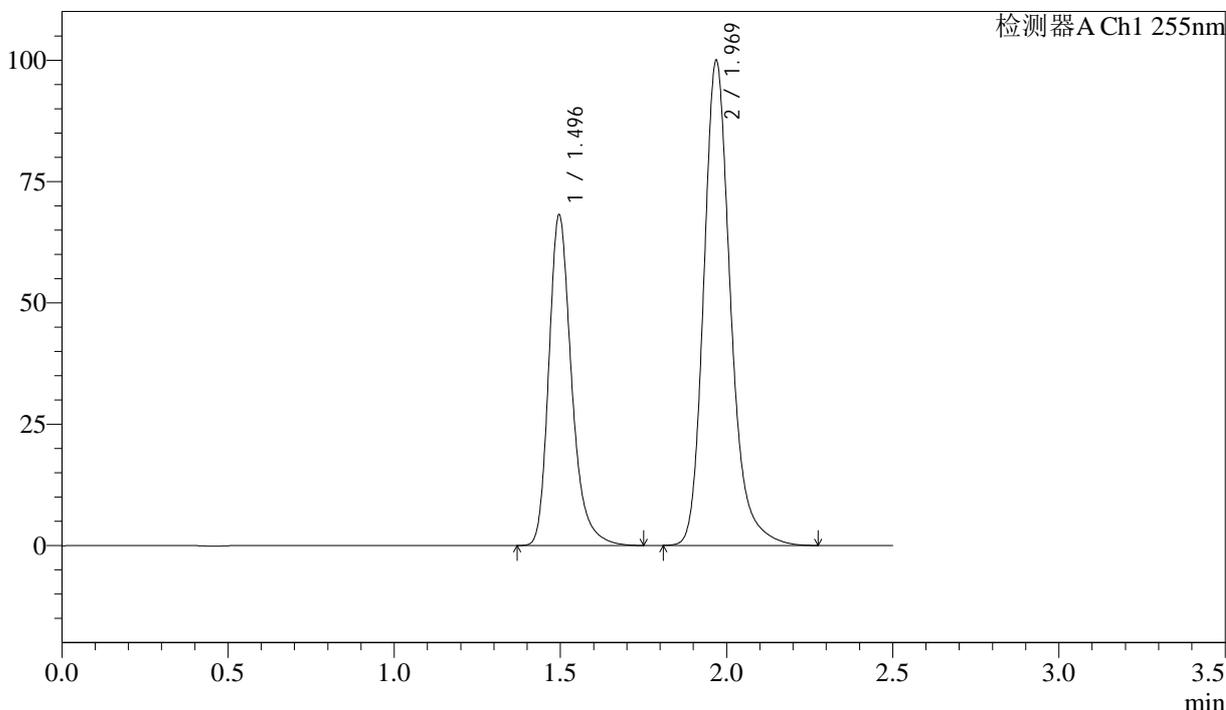
SMF-4022

<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 - 7-60/31-2767-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P1-2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:02:12 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:44:39 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	324937	36.642	68012	2415	1.278	--
2	1.969	561842	63.358	100021	3023	1.223	3.567
总计		886779	100.000	168033			

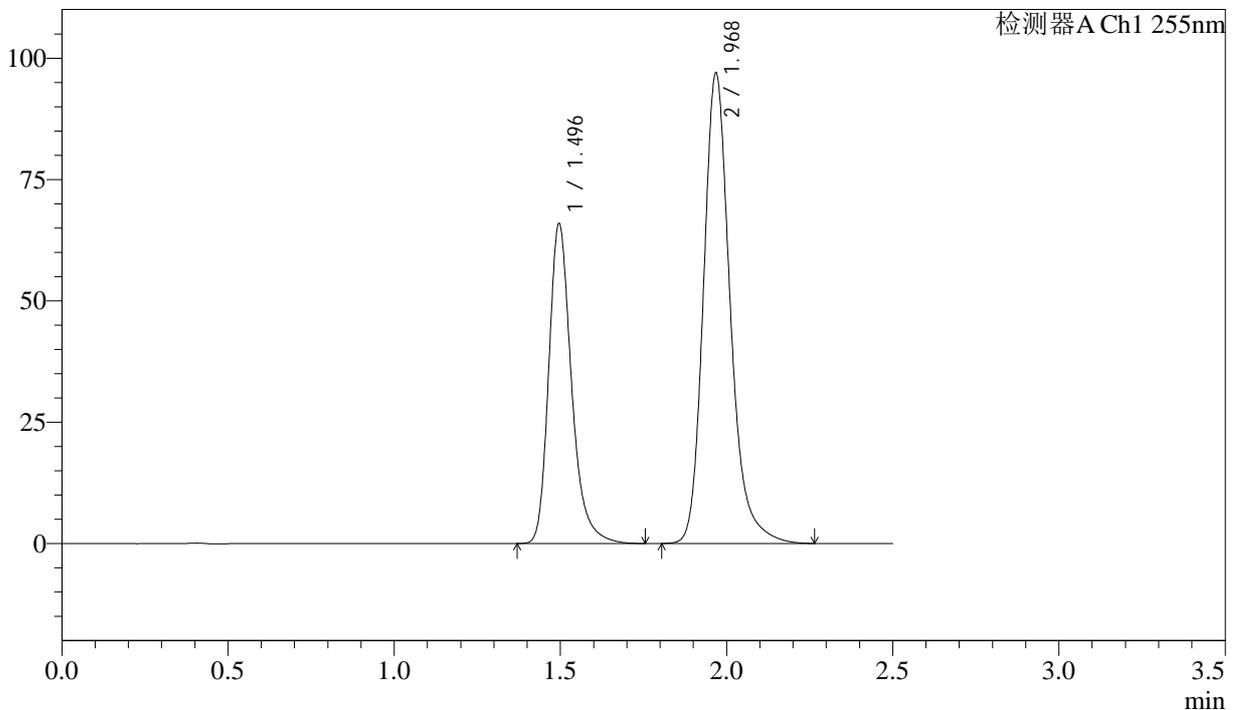
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 7-60/31-2768-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P2-1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:05:03 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/16 08:44:42 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	314328	36.645	65763	2415	1.278	--
2	1.968	543438	63.355	97013	3036	1.221	3.568
总计		857766	100.000	162776			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



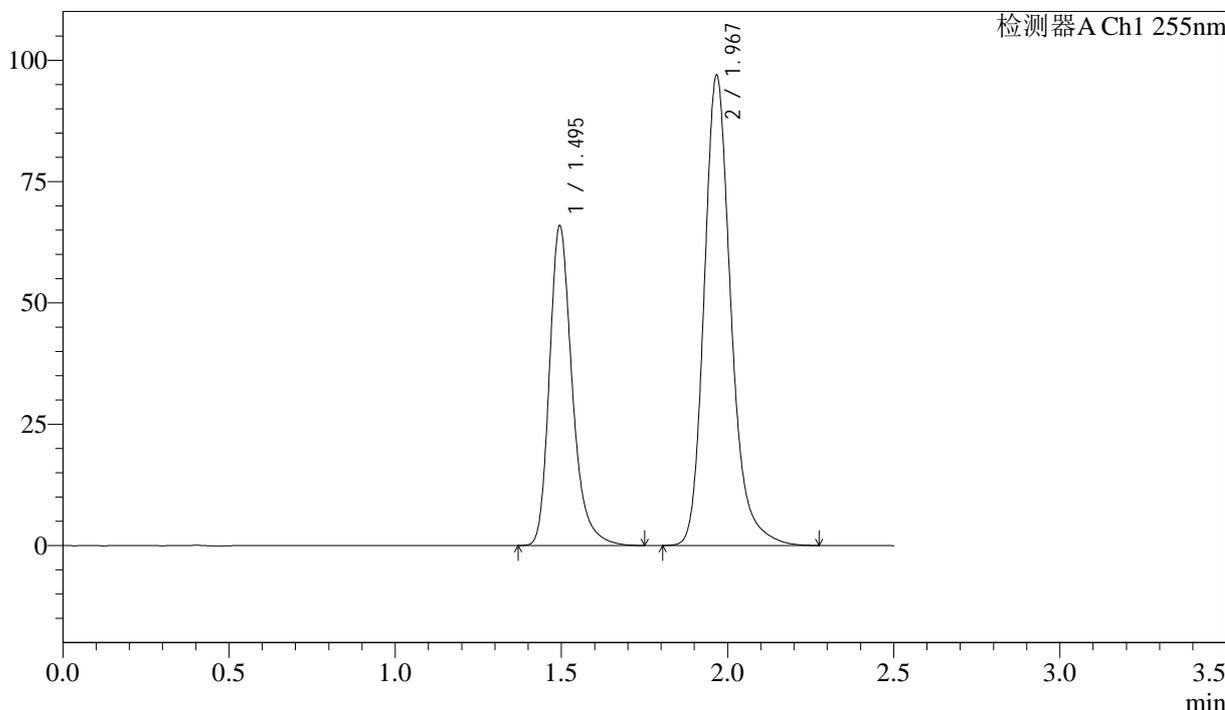
SMF-4022

<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 - 7-60/31-2769-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	314121	36.616	65865	2413	1.277	--
2	1.967	543756	63.384	96922	3029	1.222	3.567
总计		857878	100.000	162787			

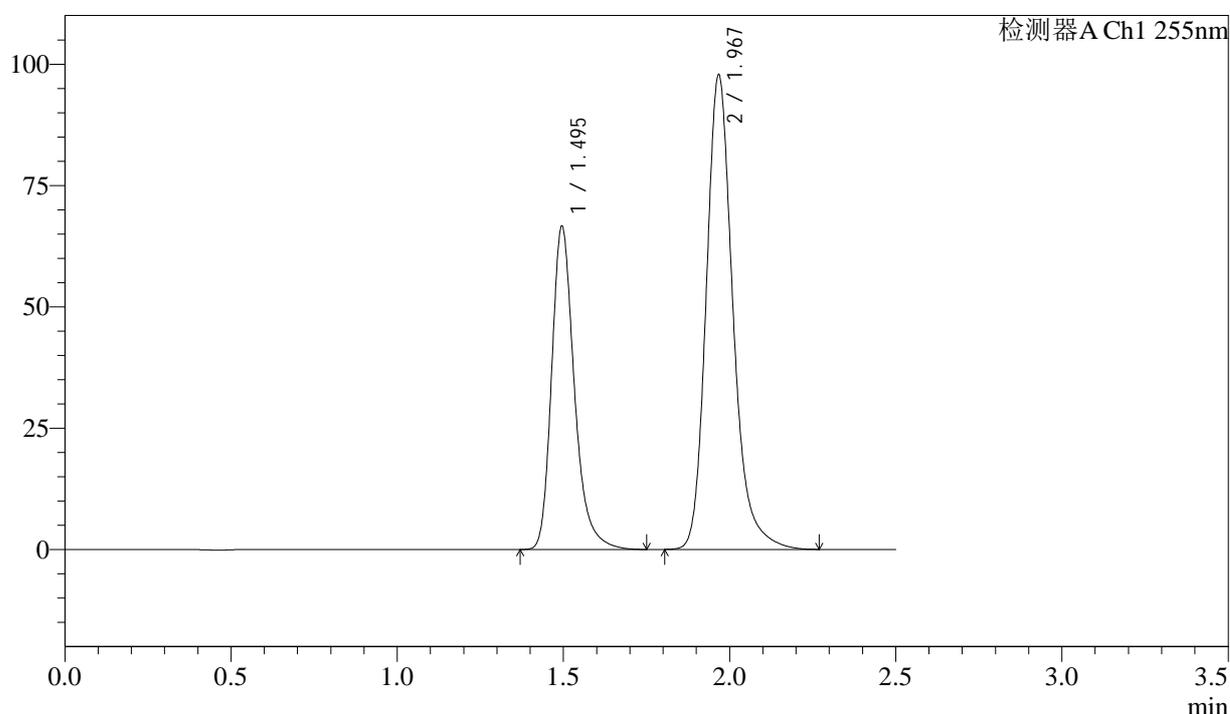
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 7-60/31-2770-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:10:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	317080	36.649	66504	2418	1.281	--
2	1.967	548092	63.351	97795	3033	1.222	3.567
总计		865172	100.000	164299			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



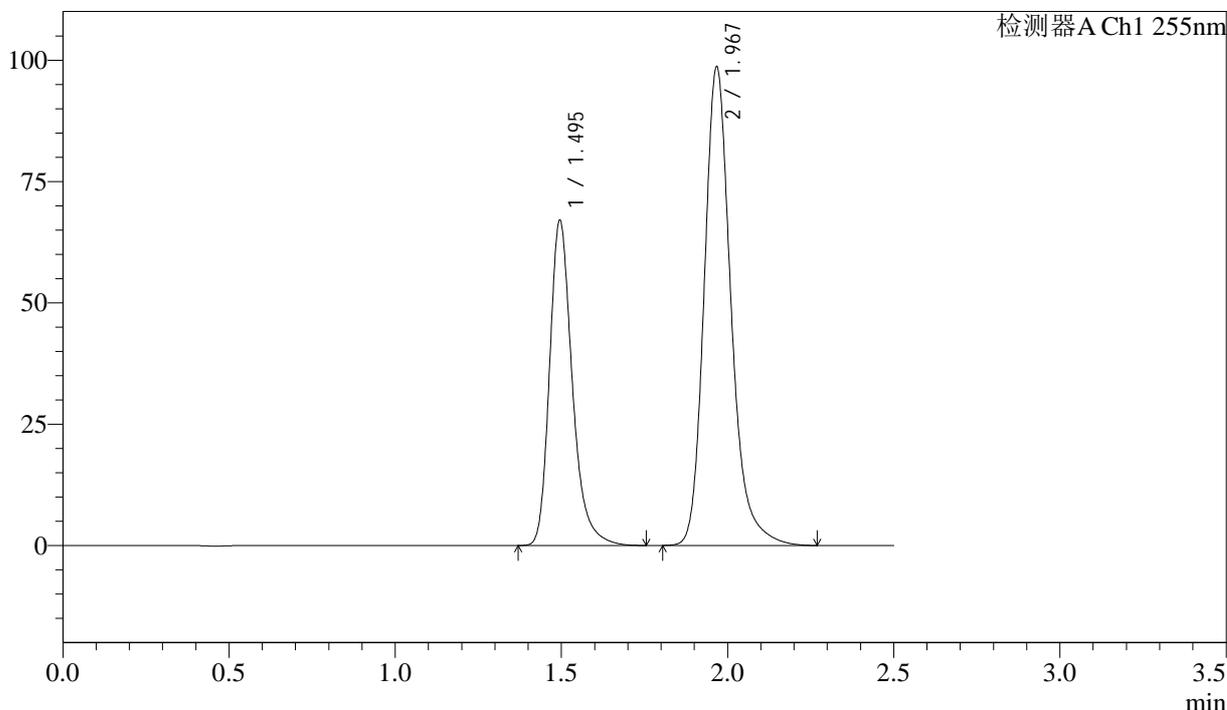
SMF-4022

<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 - 7-60/31-2772-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	319200	36.581	66965	2416	1.278	--
2	1.967	553382	63.419	98653	3032	1.223	3.567
总计		872582	100.000	165618			

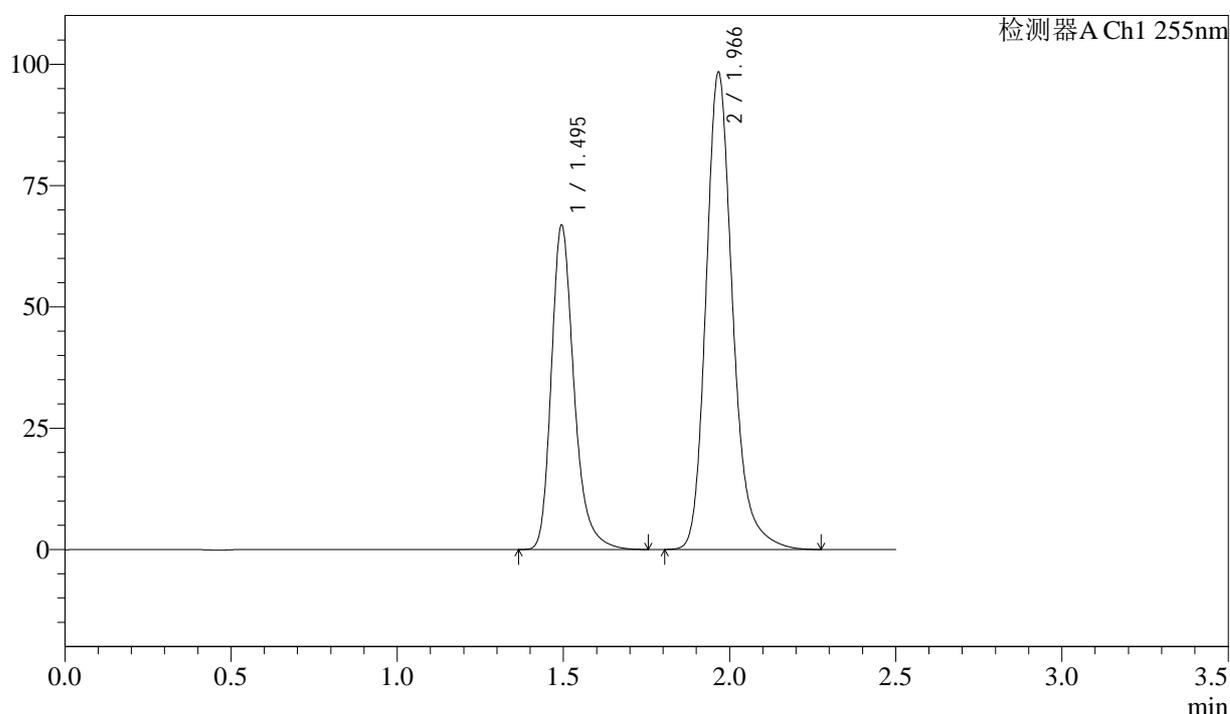
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2773-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	318001	36.593	66851	2425	1.278	--
2	1.966	551017	63.407	98267	3039	1.224	3.574
总计		869019	100.000	165118			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



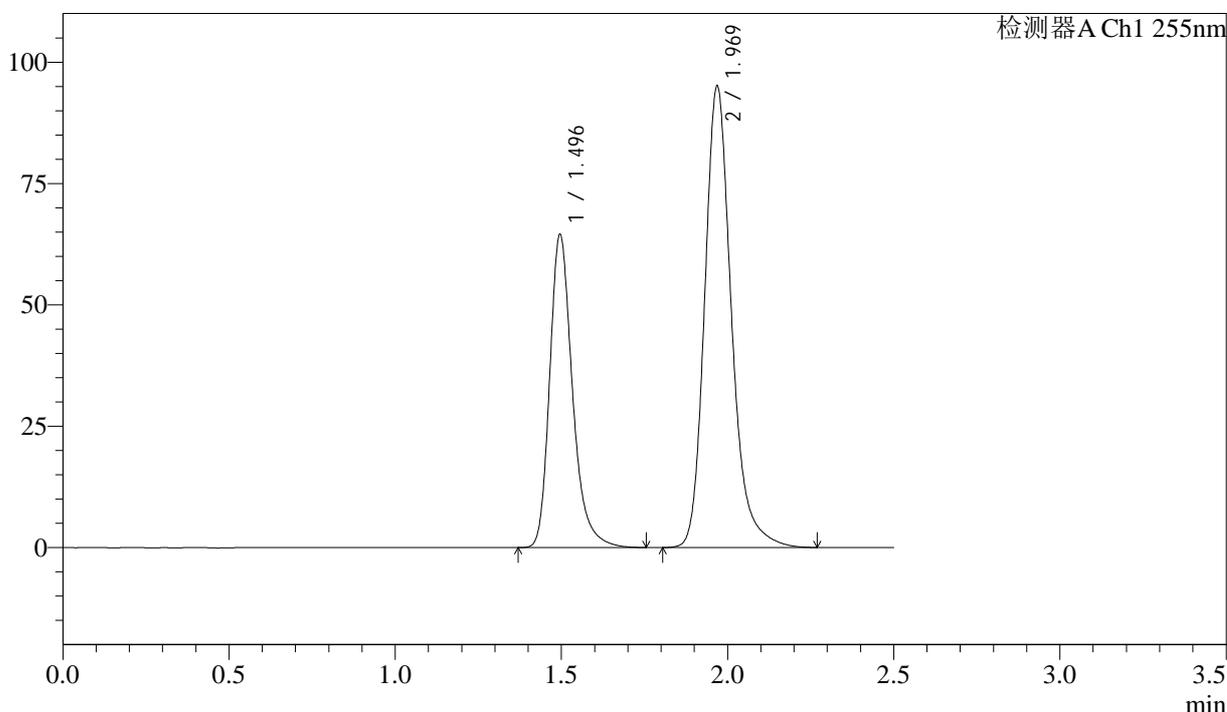
SMF-4022

<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 - 7-60/31-2774-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	307829	36.582	64382	2411	1.280	--
2	1.969	533637	63.418	95188	3034	1.222	3.571
总计		841466	100.000	159569			

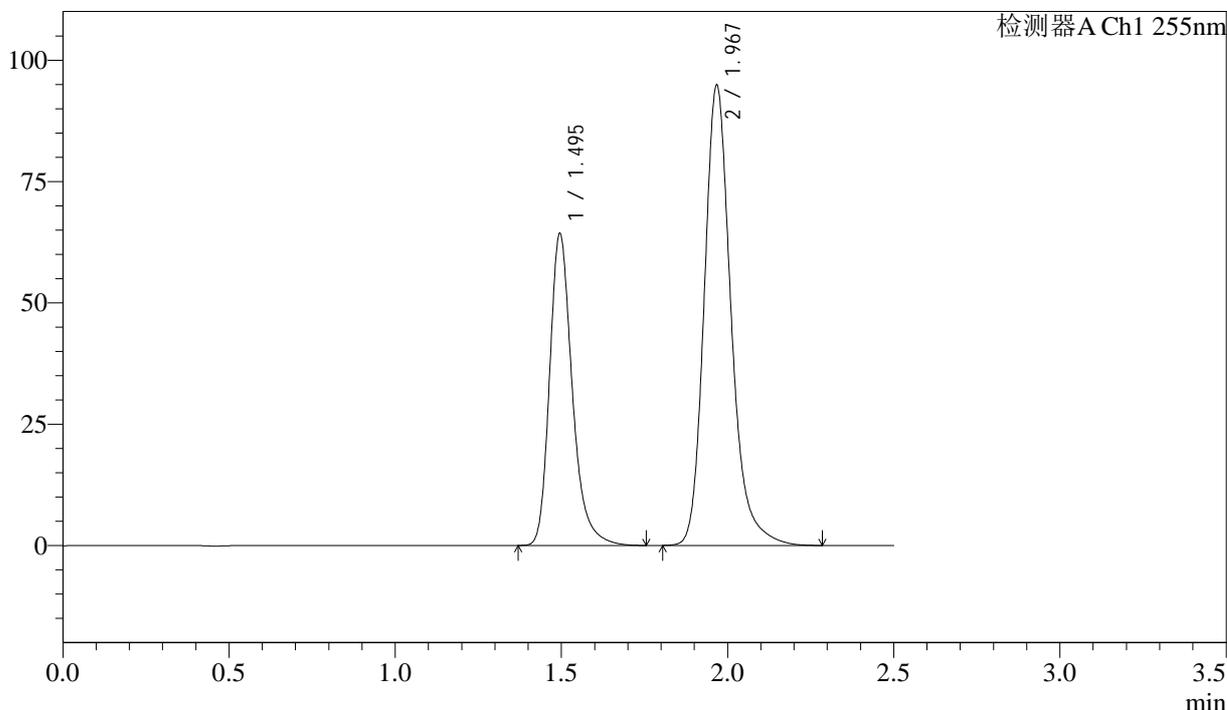
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-60/31-2775-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:25:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	305484	36.422	64206	2427	1.278	--
2	1.967	533249	63.578	94866	3020	1.223	3.568
总计		838733	100.000	159072			

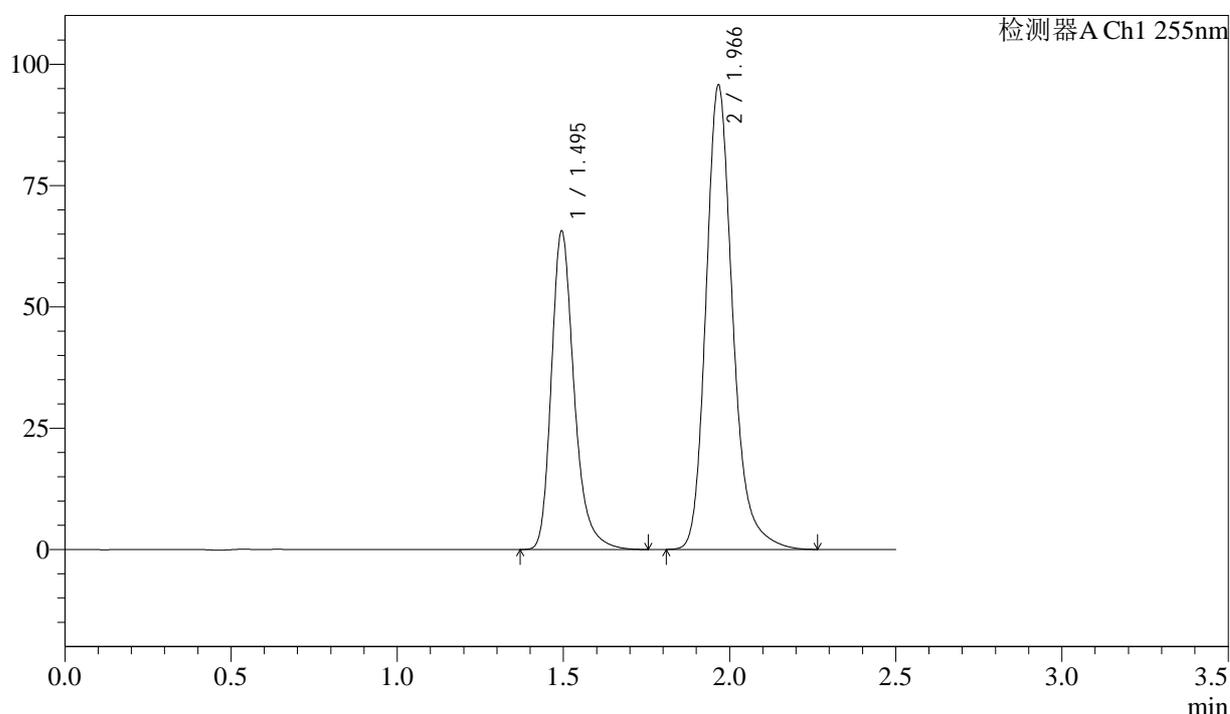
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2776-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:27:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	312534	36.814	65638	2419	1.279	--
2	1.966	536424	63.186	95625	3033	1.223	3.568
总计		848958	100.000	161263			

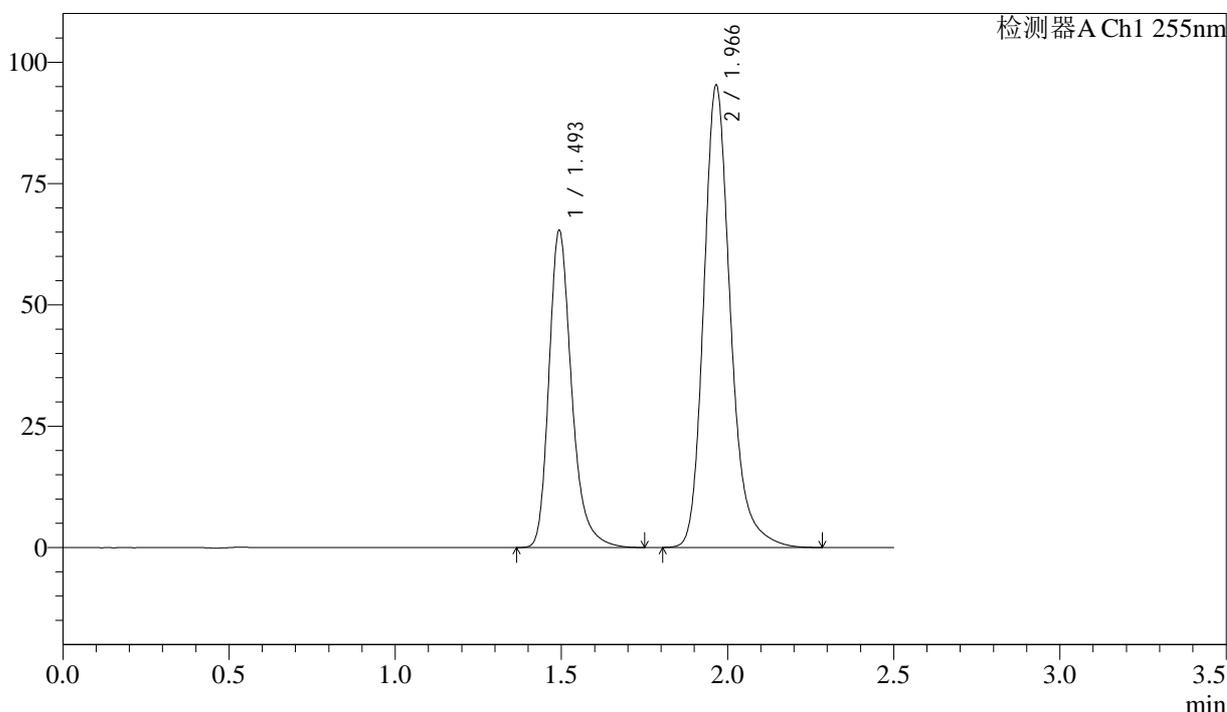
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月加速溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-60/31-2777-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-js-pH6.8jz-jf50z-50mg-red-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:30:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.493	310969	36.772	65424	2421	1.279	--
2	1.966	534702	63.228	95152	3028	1.224	3.574
总计		845671	100.000	160576			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



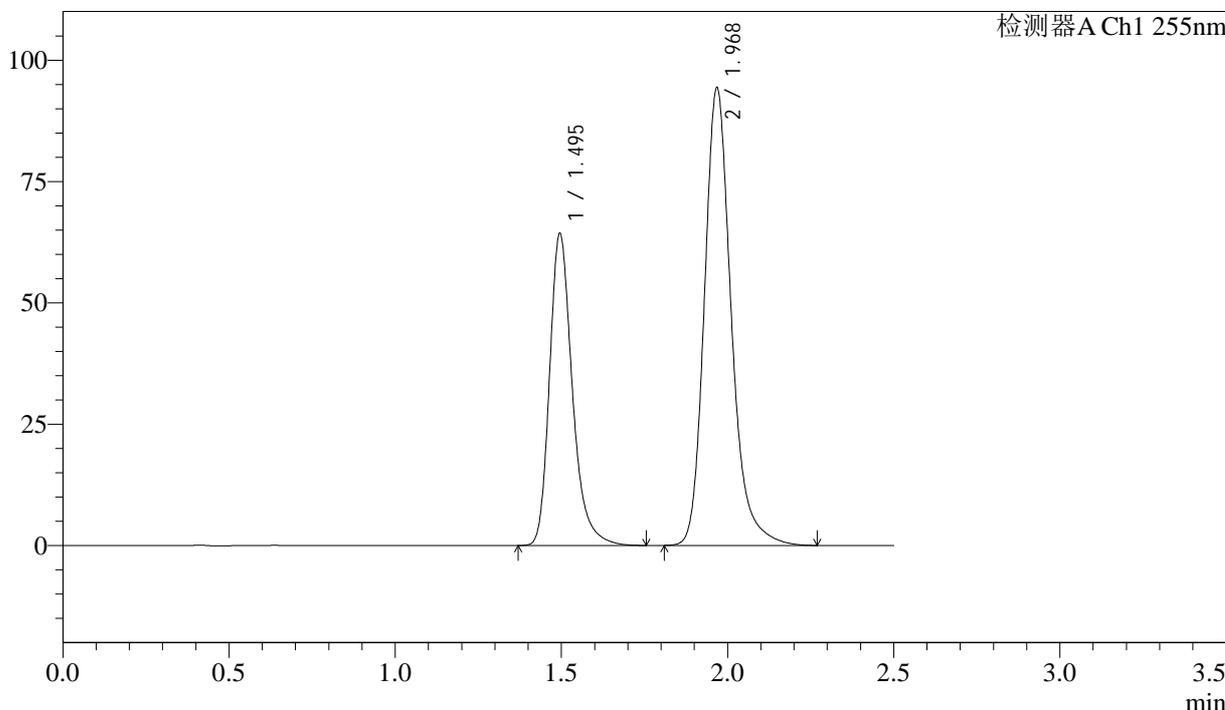
SMF-4022

<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 - 7-60/31-2778-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	306744	36.663	64222	2408	1.281	--
2	1.968	529912	63.337	94380	3022	1.221	3.566
总计		836656	100.000	158602			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



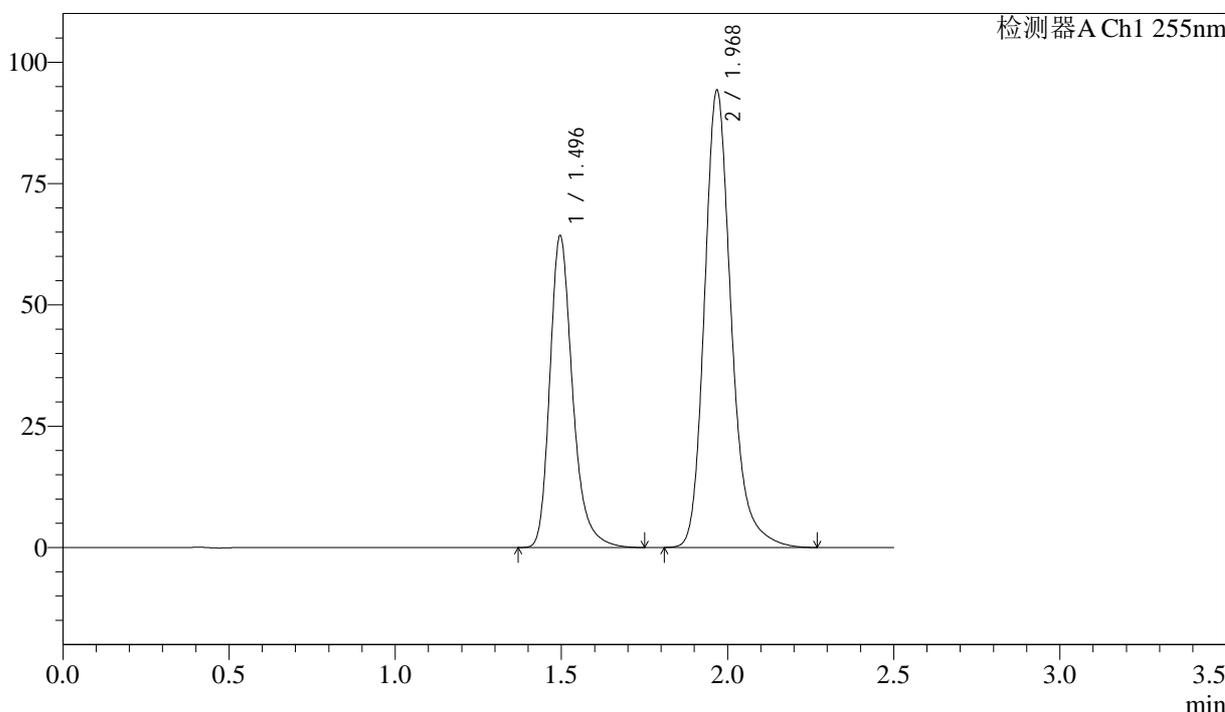
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2779-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	306111	36.664	64121	2421	1.280	--
2	1.968	528800	63.336	94292	3033	1.223	3.567
总计		834911	100.000	158413			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



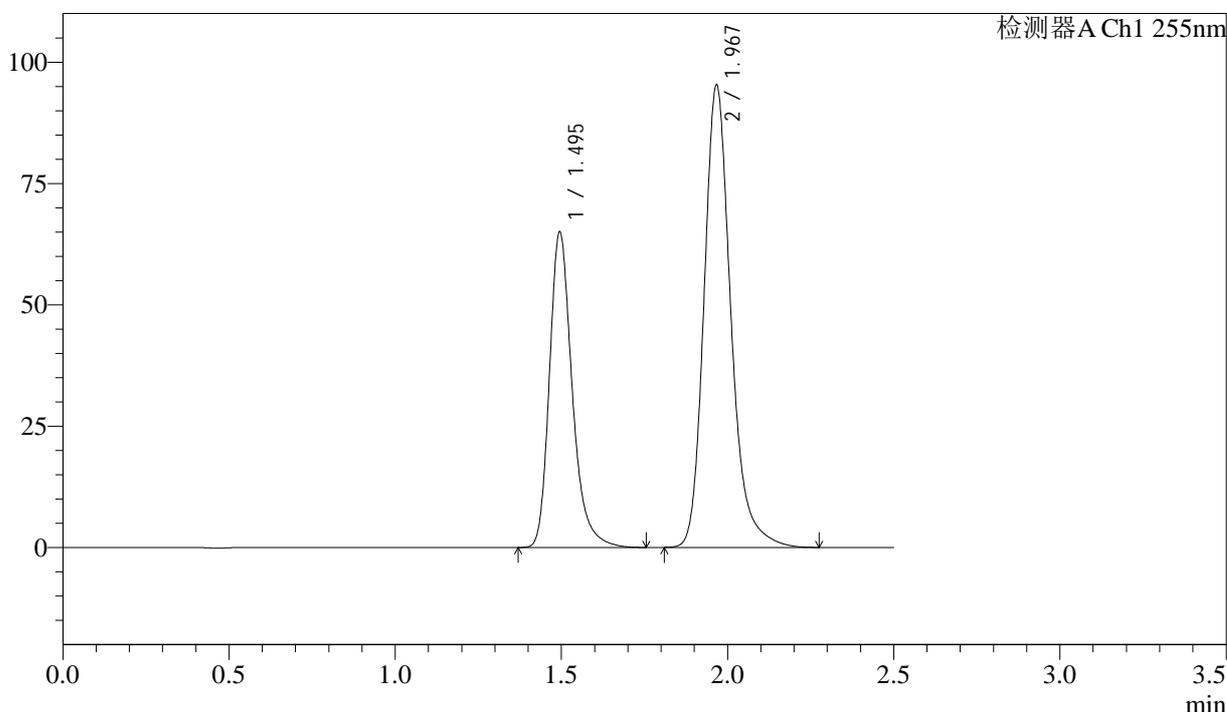
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2780-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:39:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	309853	36.667	64996	2414	1.280	--
2	1.967	535187	63.333	95265	3021	1.224	3.563
总计		845039	100.000	160260			

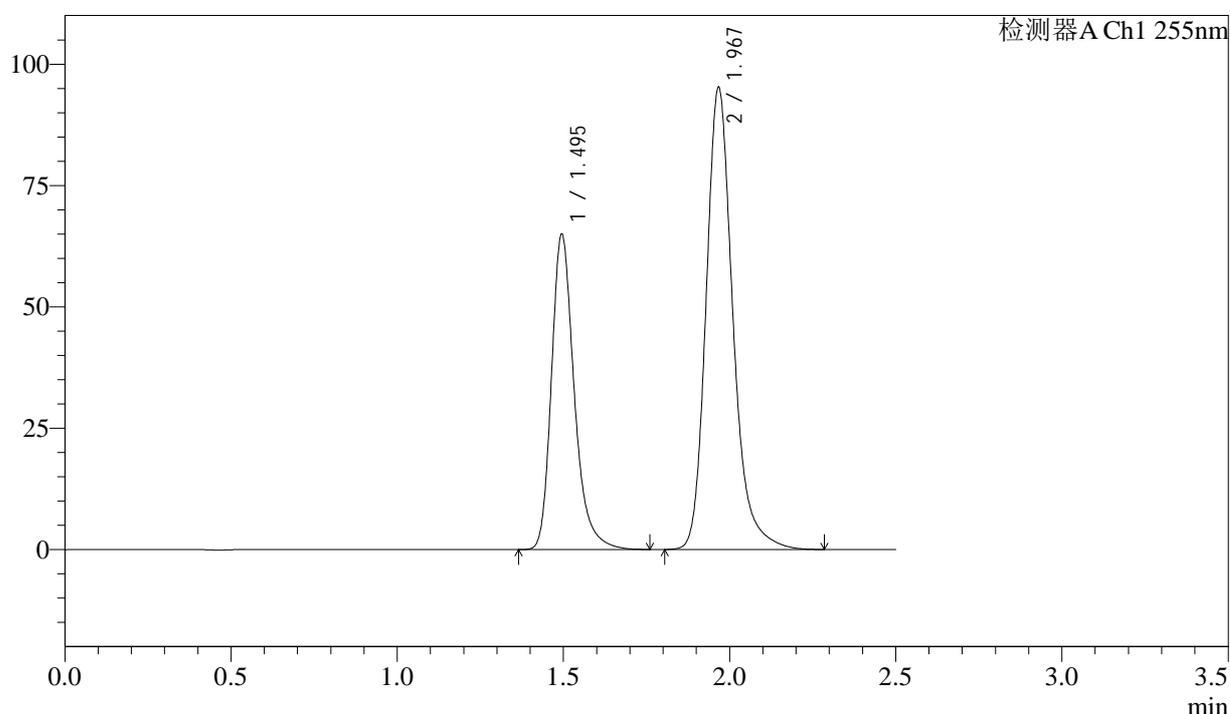
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2781-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	309960	36.710	64974	2416	1.280	--
2	1.967	534391	63.290	95197	3029	1.225	3.567
总计		844351	100.000	160171			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



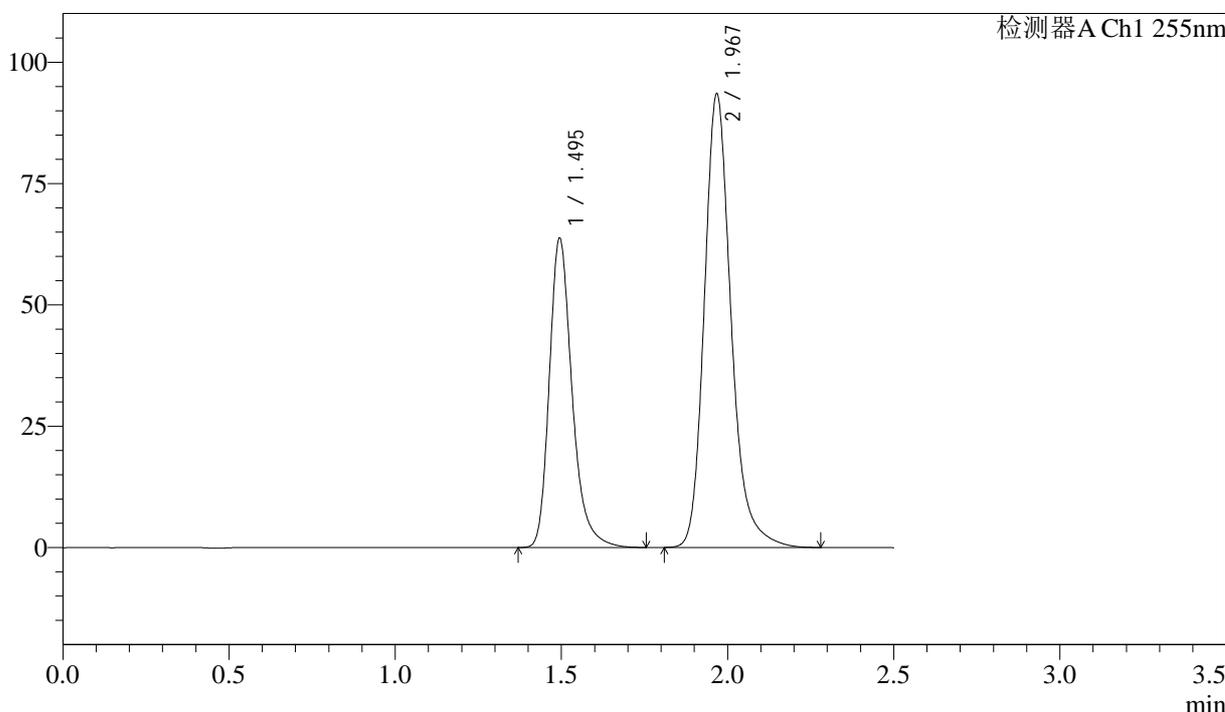
SMF-4022

<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 - 7-60/31-2782-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	304313	36.710	63767	2408	1.280	--
2	1.967	524658	63.290	93525	3032	1.223	3.572
总计		828971	100.000	157292			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



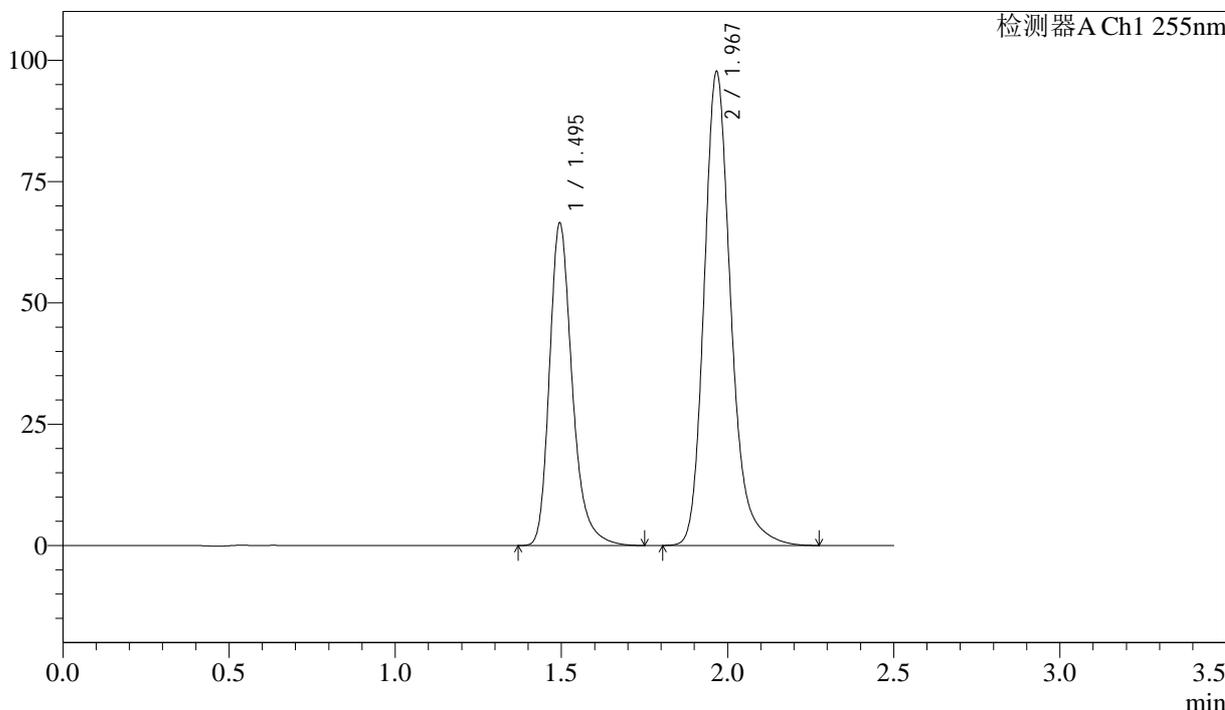
SMF-4022

<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 - 7-60/31-2784-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	316810	36.643	66415	2416	1.280	--
2	1.967	547771	63.357	97625	3029	1.224	3.566
总计		864581	100.000	164039			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



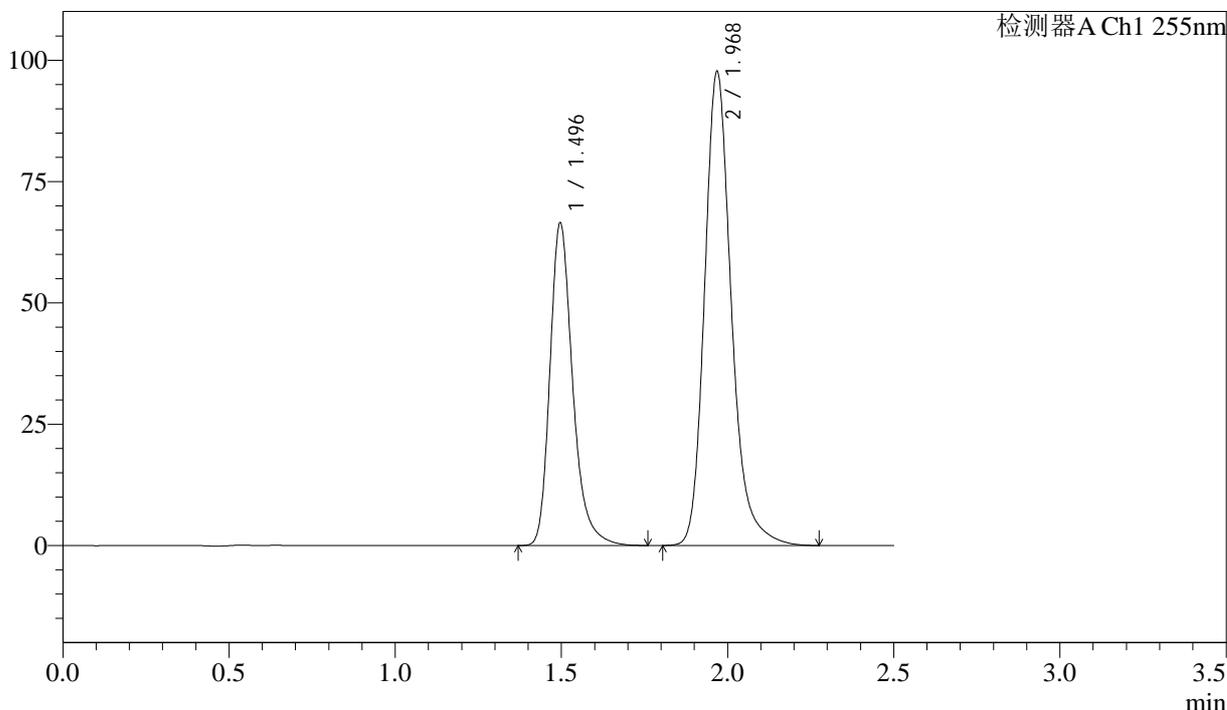
SMF-4022

<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 - 7-60/31-2785-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 16:53:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	317137	36.630	66400	2419	1.280	--
2	1.968	548637	63.370	97780	3030	1.224	3.565
总计		865774	100.000	164180			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



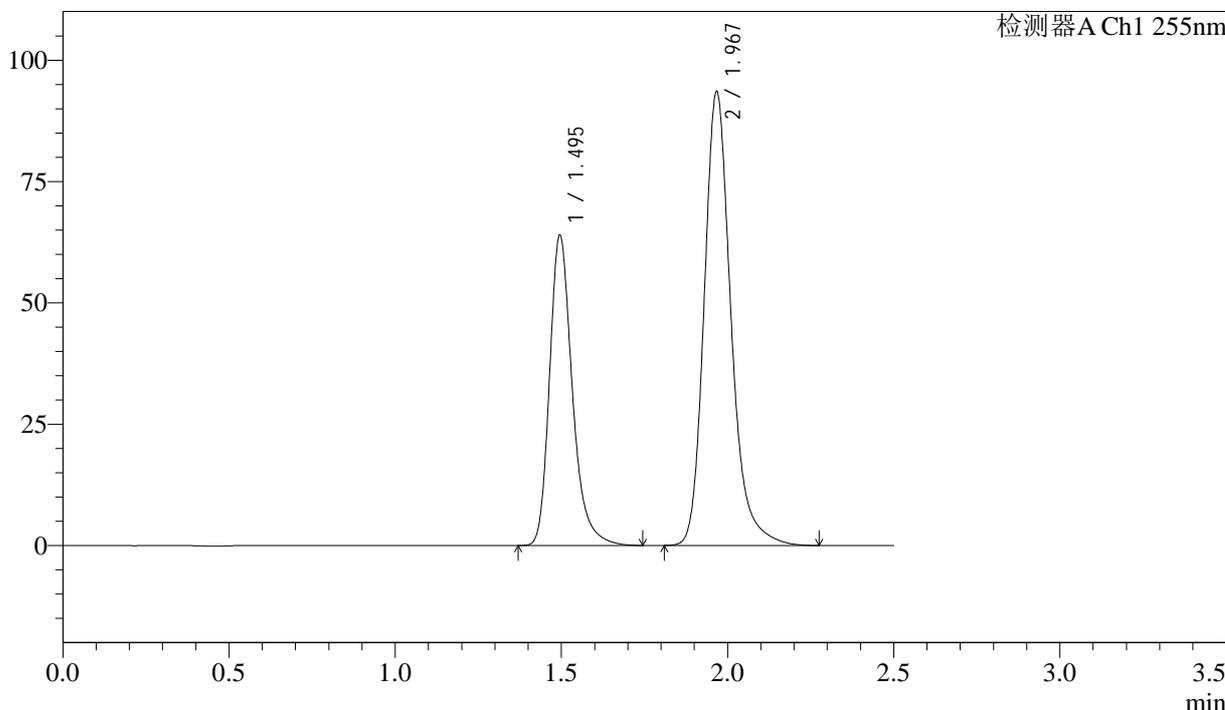
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2786-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	304709	36.726	63882	2414	1.280	--
2	1.967	524968	63.274	93536	3029	1.225	3.565
总计		829678	100.000	157418			

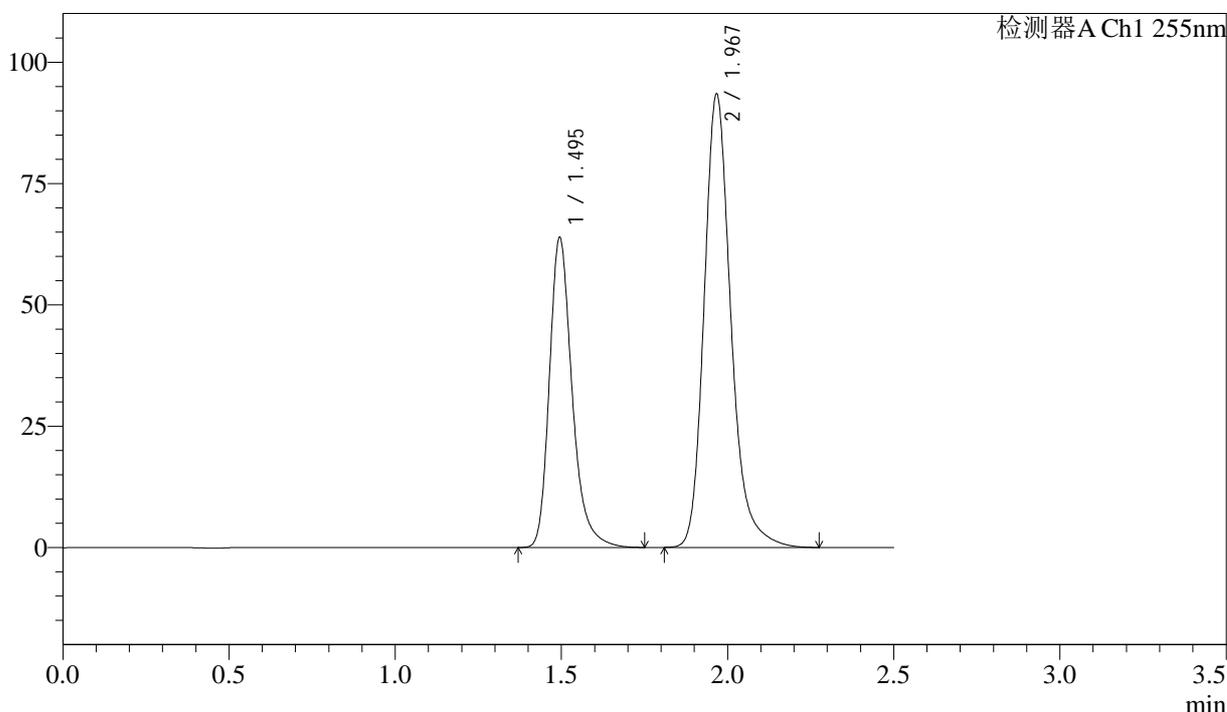
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2787-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 16:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	304520	36.728	63876	2415	1.281	--
2	1.967	524593	63.272	93422	3027	1.225	3.568
总计		829113	100.000	157298			

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(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



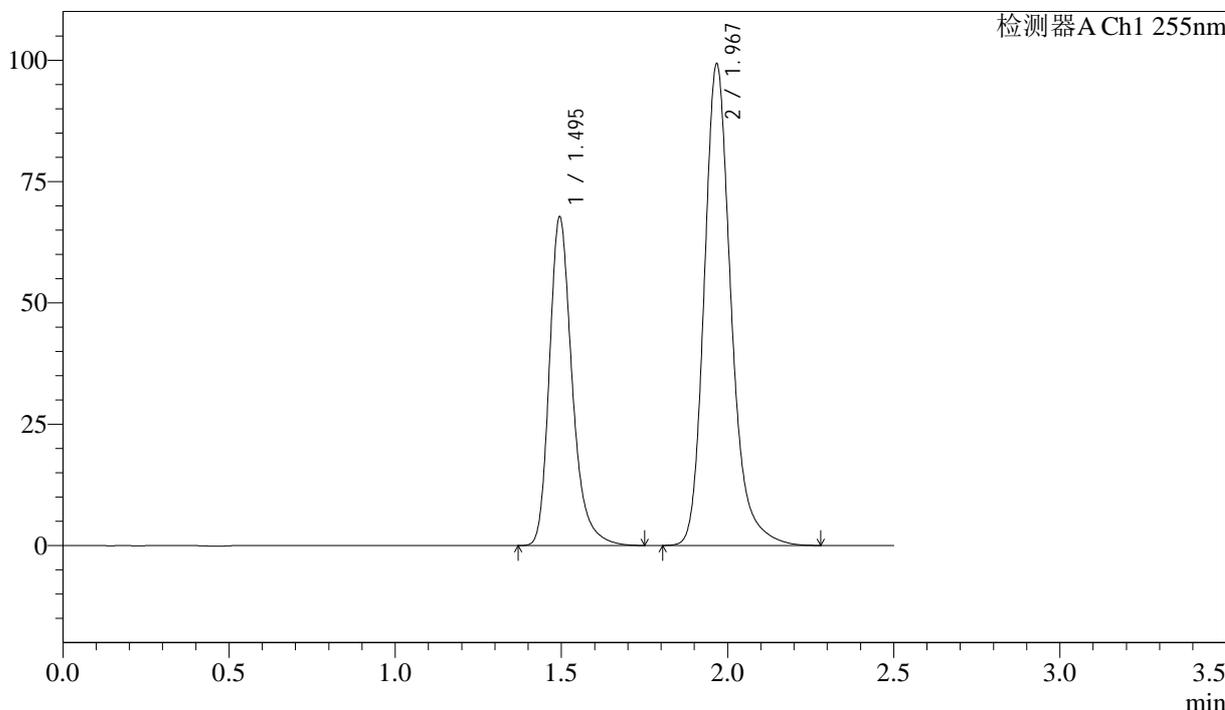
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-60/31-2788-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/15 17:02:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	322816	36.650	67719	2414	1.281	--
2	1.967	558000	63.350	99282	3021	1.225	3.568
总计		880816	100.000	167001			

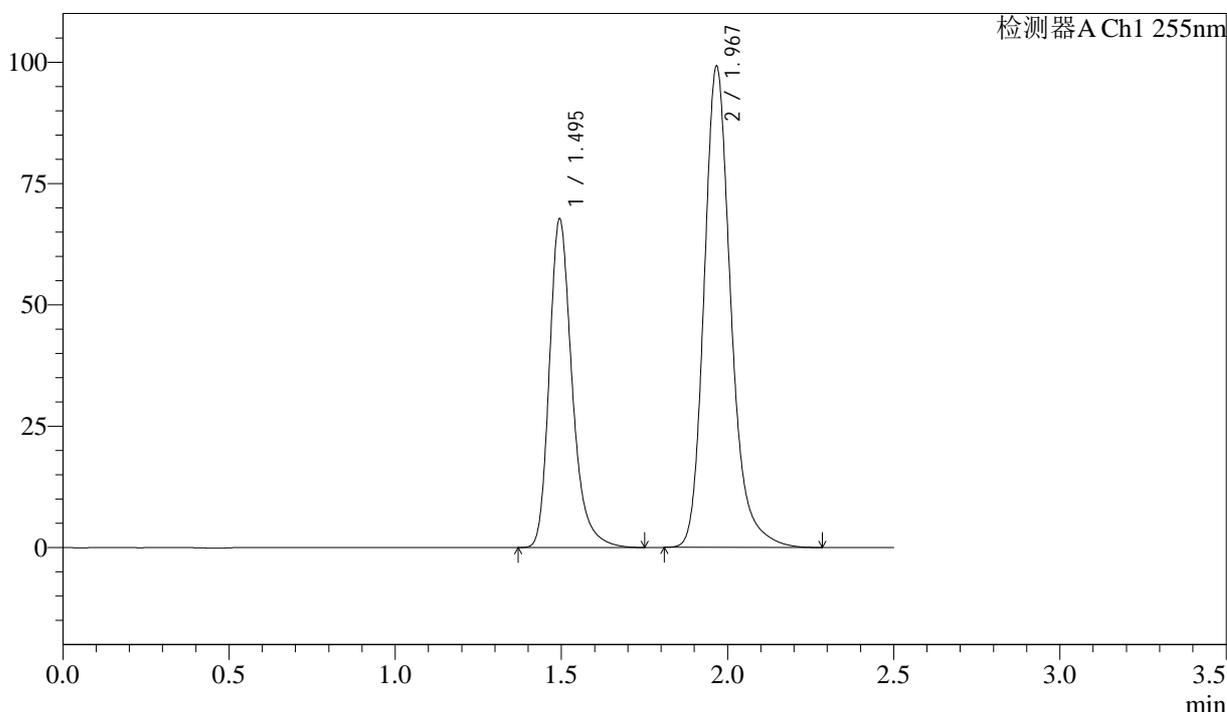
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-60/31-2789-2 - cbzj-SDR926p-wdx3y-cq-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 17:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	322982	36.711	67724	2413	1.281	--
2	1.967	556819	63.289	99156	3028	1.225	3.568
总计		879801	100.000	166880			

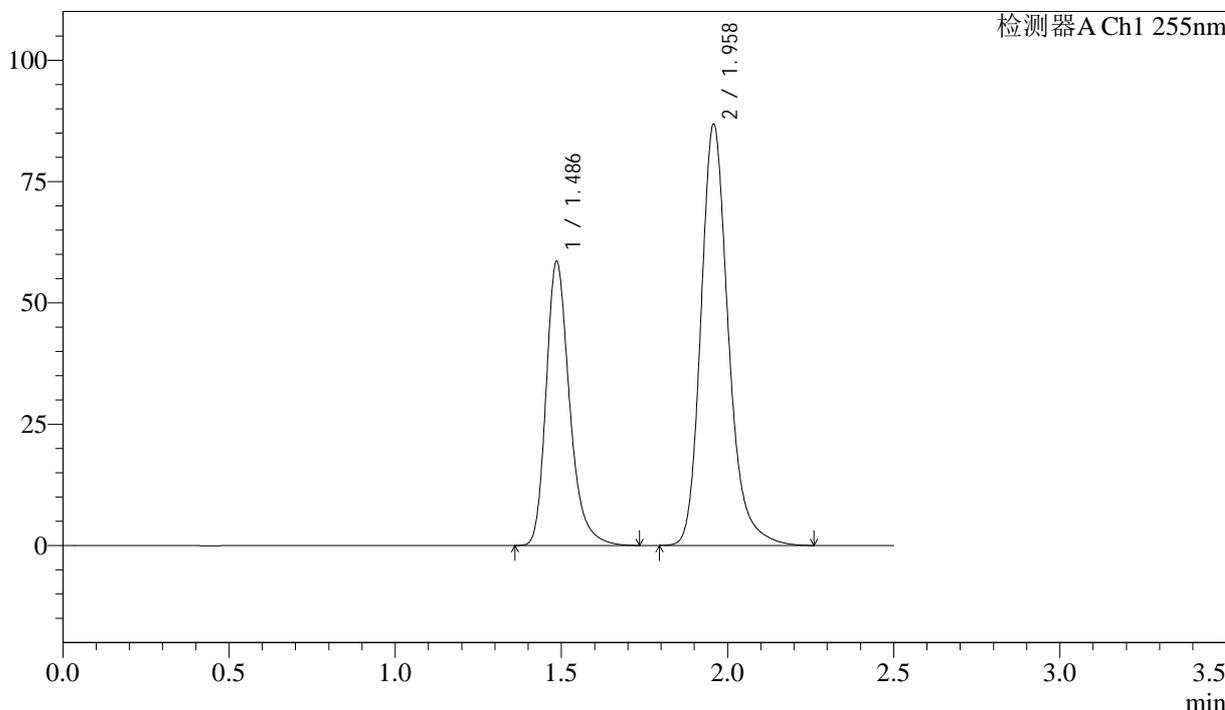
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月长期溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(SDR926批)(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-60/31-2790-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 17:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	287436	36.534	58446	2232	1.280	--
2	1.958	499326	63.466	86862	2844	1.221	3.465
总计		786763	100.000	145308			

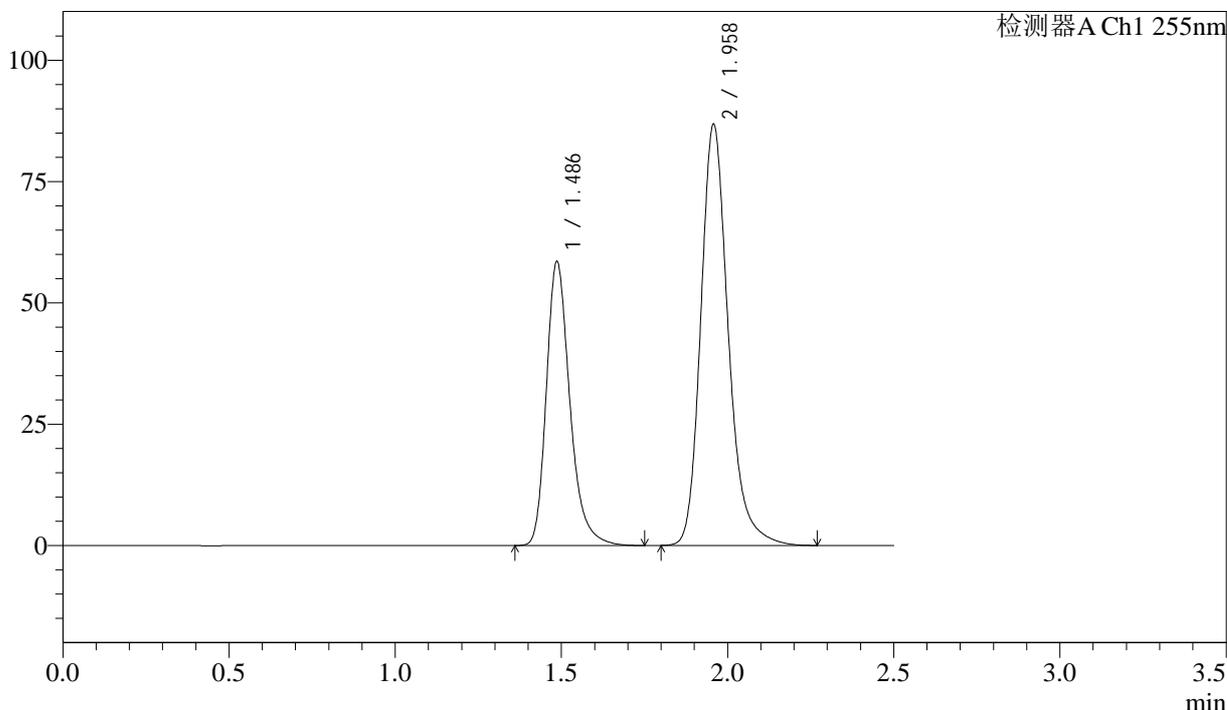
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片稳定性3月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 7-60/31-2791-2 - cbzj-wdx3y-pH6.8jz-jf50z-50mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240715-FX280.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 17:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/16 08:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	288505	36.590	58473	2220	1.284	--
2	1.958	499983	63.410	86832	2833	1.224	3.448
总计		788488	100.000	145305			

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(50mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2