



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	0.47699

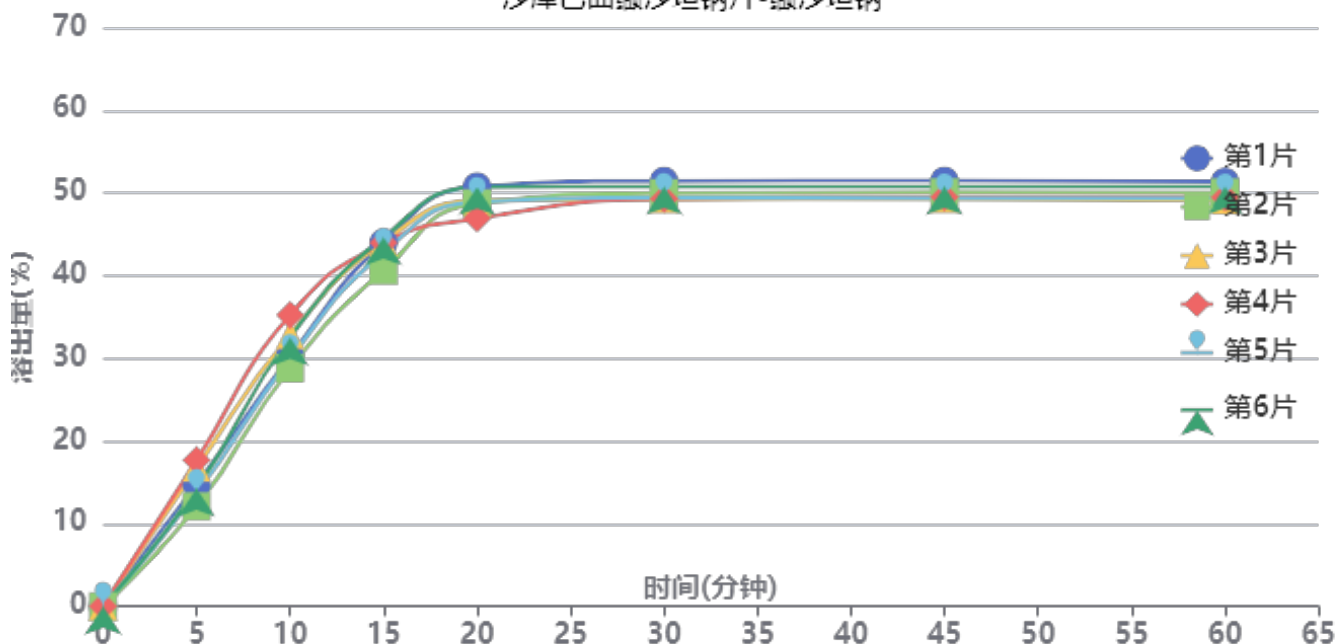
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	576205	575865	575571	574890	575177	575542	0.10
2	28.32	576050	575910				575980	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
20358.75	20338.28	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: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-TAWW4批-缬沙坦钠-pH6.8

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	185196	-	185196	14.740	14.85	13.91	14.74	14.86	13.90
	2	151734	-	151734	12.077			12.08		
	3	210795	-	210795	16.778			16.78		
	4	222141	-	222141	17.681			17.68		
	5	171225	-	171225	13.628			13.63		
	6	178612	-	178612	14.216			14.22		
10min	1	379196	-	379196	30.181	31.57	7.47	30.21	31.60	7.48
	2	361880	-	361880	28.803			28.82		
	3	412204	-	412204	32.809			32.84		
	4	442241	-	442241	35.199			35.23		
	5	376291	-	376291	29.950			29.97		
	6	408275	-	408275	32.496			32.52		
15min	1	551640	-	551640	43.907	43.26	3.37	43.98	43.34	3.37
	2	509601	-	509601	40.561			40.63		
	3	552360	-	552360	43.964			44.05		
	4	551389	-	551389	43.887			43.97		
	5	536512	-	536512	42.703			42.78		
	6	559921	-	559921	44.566			44.64		
20min	1	636243	-	636243	50.641	49.04	2.93	50.79	49.19	2.92
	2	610818	-	610818	48.617			48.75		
	3	614727	-	614727	48.928			49.08		
	4	587250	-	587250	46.741			46.90		
	5	613236	-	613236	48.809			48.95		
	6	634645	-	634645	50.513			50.67		
30min	1	643602	-	643602	51.226	49.80	1.83	51.46	50.03	1.82
	2	625017	-	625017	49.747			49.96		
	3	615734	-	615734	49.008			49.25		
	4	616214	-	616214	49.046			49.29		
	5	618369	-	618369	49.218			49.44		
	6	635070	-	635070	50.547			50.78		
45min	1	642683	-	642683	51.153	49.76	1.78	51.47	50.07	1.77
	2	625235	-	625235	49.764			50.06		
	3	615065	-	615065	48.955			49.27		
	4	617719	-	617719	49.166			49.49		
	5	616526	-	616526	49.071			49.38		
	6	633800	-	633800	50.446			50.77		
60min	1	640084	-	640084	50.946	49.63	1.78	51.35	50.02	1.77
	2	623978	-	623978	49.664			50.05		
	3	612100	-	612100	48.719			49.12		
	4	616421	-	616421	49.063			49.47		
	5	615363	-	615363	48.979			49.37		
	6	633048	-	633048	50.386			50.79		
极限	1	639672	-	639672	50.913	49.53	1.85	51.40	50.01	1.84
	2	623557	-	623557	49.631			50.10		
	3	611275	-	611275	48.653			49.14		
	4	615007	-	615007	48.950			49.43		
	5	612594	-	612594	48.758			49.23		
	6	631466	-	631466	50.260			50.75		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

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	0.45065

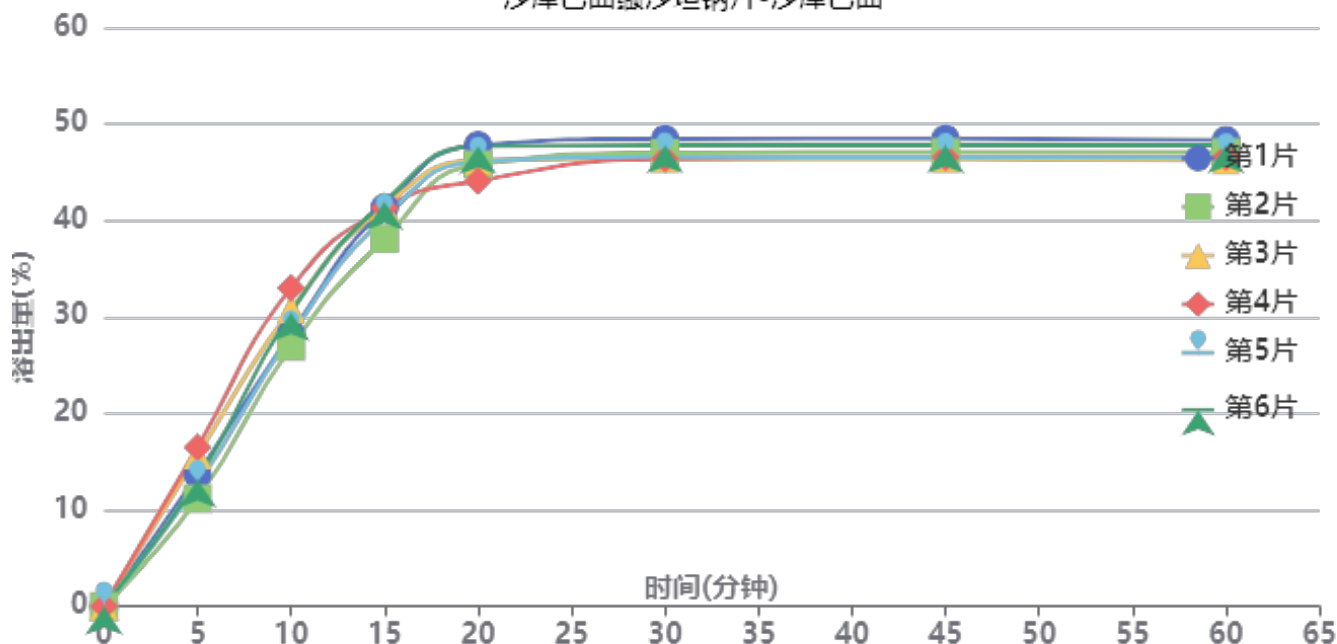
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	1001140	1000820	1000124	998773	999491	1000070	0.10
2	28.32	1001841	1001707				1001774	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
35375.66	35373.38	0.01	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: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-TAWW4批-沙库巴曲-pH6.8

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	316179	-	316179	13.677	13.79	14.31	13.68	13.79	14.34
	2	258084	-	258084	11.164			11.16		
	3	362168	-	362168	15.666			15.67		
	4	381149	-	381149	16.487			16.49		
	5	292086	-	292086	12.635			12.63		
	6	303650	-	303650	13.135			13.13		
10min	1	653141	-	653141	28.252	29.57	7.54	28.28	29.60	7.53
	2	622058	-	622058	26.908			26.93		
	3	711549	-	711549	30.779			30.80		
	4	762524	-	762524	32.984			33.01		
	5	649637	-	649637	28.101			28.12		
	6	703024	-	703024	30.410			30.43		
15min	1	954167	-	954167	41.274	40.66	3.44	41.34	40.73	3.45
	2	879383	-	879383	38.039			38.10		
	3	956565	-	956565	41.377			41.45		
	4	953210	-	953210	41.232			41.31		
	5	929033	-	929033	40.186			40.25		
	6	967989	-	967989	41.871			41.94		
20min	1	1102084	-	1102084	47.672	46.16	2.96	47.81	46.30	2.95
	2	1056296	-	1056296	45.691			45.82		
	3	1065494	-	1065494	46.089			46.24		
	4	1016344	-	1016344	43.963			44.11		
	5	1063072	-	1063072	45.984			46.12		
	6	1099385	-	1099385	47.555			47.70		
30min	1	1115244	-	1115244	48.241	46.89	1.81	48.46	47.11	1.80
	2	1081721	-	1081721	46.791			46.99		
	3	1067925	-	1067925	46.194			46.42		
	4	1067492	-	1067492	46.176			46.40		
	5	1072130	-	1072130	46.376			46.59		
	6	1099937	-	1099937	47.579			47.80		
45min	1	1113923	-	1113923	48.184	46.86	1.78	48.48	47.15	1.77
	2	1081953	-	1081953	46.801			47.08		
	3	1066216	-	1066216	46.120			46.42		
	4	1069514	-	1069514	46.263			46.56		
	5	1069203	-	1069203	46.250			46.54		
	6	1098405	-	1098405	47.513			47.81		
60min	1	1108882	-	1108882	47.966	46.73	1.77	48.34	47.10	1.75
	2	1080208	-	1080208	46.726			47.08		
	3	1060625	-	1060625	45.878			46.26		
	4	1067853	-	1067853	46.191			46.57		
	5	1066949	-	1066949	46.152			46.52		
	6	1097022	-	1097022	47.453			47.83		
极限	1	1108872	-	1108872	47.965	46.65	1.86	48.42	47.10	1.85
	2	1080166	-	1080166	46.724			47.16		
	3	1058735	-	1058735	45.797			46.25		
	4	1066305	-	1066305	46.124			46.58		
	5	1061810	-	1061810	45.930			46.37		
	6	1094688	-	1094688	47.352			47.81		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

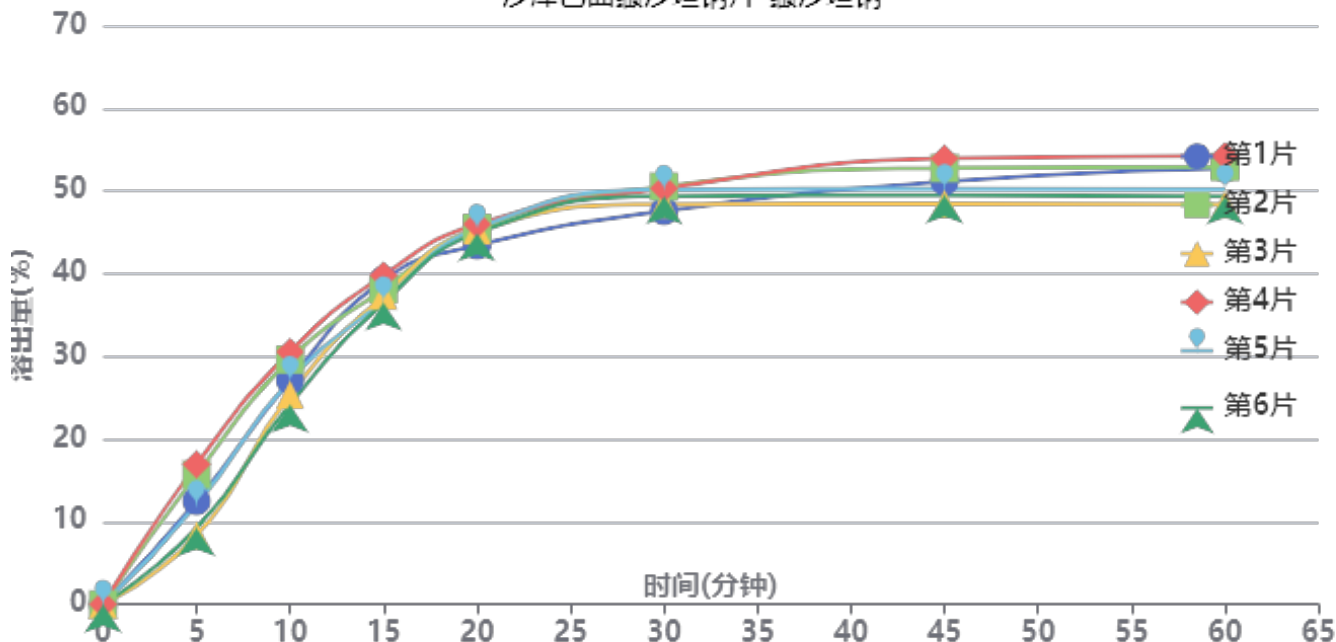
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	28.27	1148538	1149630	1148140	1148972	1148884	1148833	0.05
2	28.32	1149687	1148906				1149296	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
40637.88		40582.49		0.10	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: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-TYN28批-缬沙坦钠-pH6.8

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	313182	-	313182	12.490	12.45	27.47	12.49	12.45	27.48
	2	393791	-	393791	15.705			15.71		
	3	208674	-	208674	8.322			8.32		
	4	424833	-	424833	16.943			16.94		
	5	302016	-	302016	12.045			12.04		
	6	230992	-	230992	9.212			9.21		
10min	1	678809	-	678809	27.072	27.29	8.85	27.09	27.31	8.87
	2	741492	-	741492	29.572			29.60		
	3	635311	-	635311	25.337			25.35		
	4	765095	-	765095	30.513			30.54		
	5	678650	-	678650	27.066			27.09		
	6	606515	-	606515	24.189			24.20		
15min	1	981650	-	981650	39.150	37.87	3.55	39.22	37.94	3.57
	2	953534	-	953534	38.029			38.10		
	3	934470	-	934470	37.268			37.32		
	4	995871	-	995871	39.717			39.80		
	5	918949	-	918949	36.649			36.71		
	6	913428	-	913428	36.429			36.48		
20min	1	1085103	-	1085103	43.276	44.95	1.98	43.41	45.08	1.98
	2	1137589	-	1137589	45.369			45.51		
	3	1130862	-	1130862	45.101			45.22		
	4	1149090	-	1149090	45.828			45.97		
	5	1136961	-	1136961	45.344			45.47		
	6	1123147	-	1123147	44.793			44.91		
30min	1	1187669	-	1187669	47.366	49.19	2.41	47.57	49.39	2.42
	2	1261675	-	1261675	50.318			50.53		
	3	1208290	-	1208290	48.189			48.38		
	4	1255928	-	1255928	50.088			50.31		
	5	1252986	-	1252986	49.971			50.17		
	6	1233307	-	1233307	49.186			49.38		
45min	1	1274879	-	1274879	50.844	50.71	4.03	51.13	51.00	4.04
	2	1315416	-	1315416	52.461			52.76		
	3	1207422	-	1207422	48.154			48.43		
	4	1344369	-	1344369	53.616			53.92		
	5	1253428	-	1253428	49.989			50.27		
	6	1233537	-	1233537	49.195			49.47		
60min	1	1312509	-	1312509	52.345	50.94	4.50	52.71	51.31	4.49
	2	1317049	-	1317049	52.526			52.91		
	3	1204217	-	1204217	48.026			48.38		
	4	1349986	-	1349986	53.840			54.23		
	5	1250246	-	1250246	49.862			50.23		
	6	1229259	-	1229259	49.025			49.38		
极限	1	1319030	-	1319030	52.605	50.92	4.67	53.06	51.37	4.66
	2	1315736	-	1315736	52.474			52.95		
	3	1201776	-	1201776	47.929			48.36		
	4	1350115	-	1350115	53.845			54.33		
	5	1247088	-	1247088	49.736			50.19		
	6	1226410	-	1226410	48.911			49.35		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

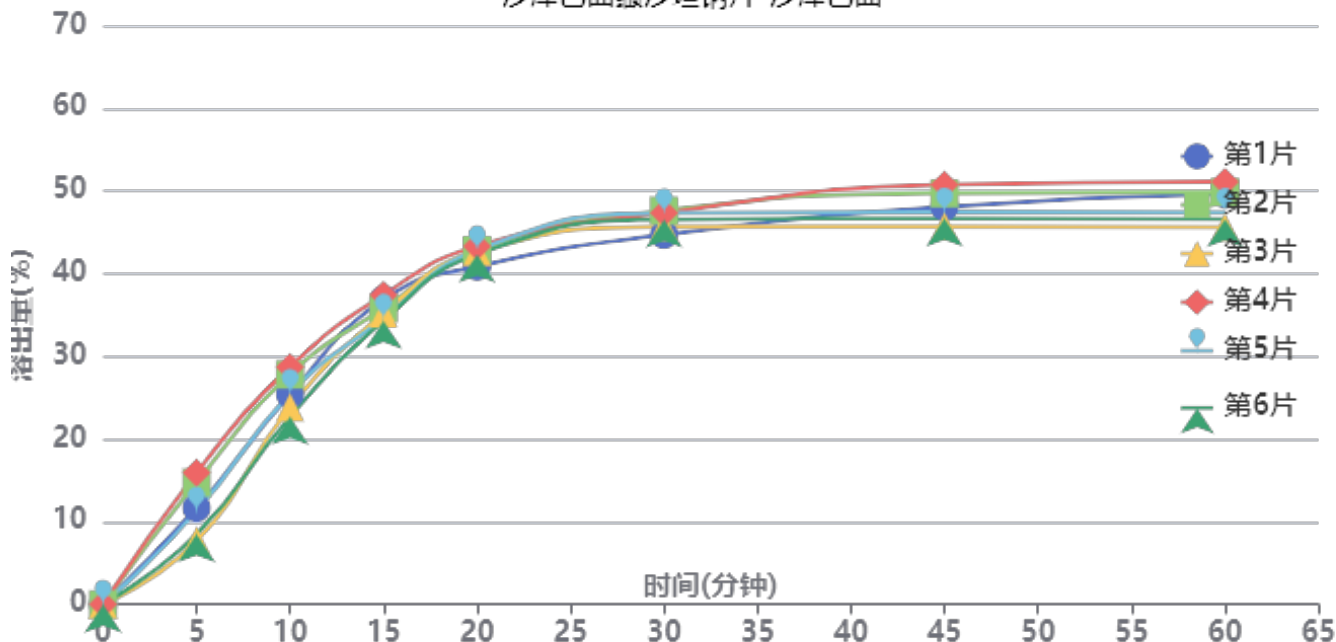
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	28.27	1994020	1995578	1993822	1994996	1995085	1994700	0.04
2	28.32	1996596	1995681				1996138	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
70558.90		70485.10		0.08		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: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH6.8

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	537232	-	537232	11.657	11.62	28.18	11.66	11.62	28.17
	2	679421	-	679421	14.742			14.74		
	3	353914	-	353914	7.679			7.68		
	4	733220	-	733220	15.909			15.91		
	5	519072	-	519072	11.263			11.26		
	6	391105	-	391105	8.486			8.49		
10min	1	1169862	-	1169862	25.383	25.63	8.89	25.40	25.65	8.91
	2	1280152	-	1280152	27.776			27.80		
	3	1097266	-	1097266	23.808			23.82		
	4	1320947	-	1320947	28.661			28.69		
	5	1173780	-	1173780	25.468			25.49		
	6	1044953	-	1044953	22.673			22.69		
15min	1	1695945	-	1695945	36.798	35.63	3.51	36.86	35.69	3.52
	2	1646597	-	1646597	35.727			35.80		
	3	1618589	-	1618589	35.120			35.17		
	4	1722241	-	1722241	37.369			37.44		
	5	1590667	-	1590667	34.514			34.58		
	6	1578606	-	1578606	34.252			34.30		
20min	1	1877331	-	1877331	40.734	42.35	2.02	40.86	42.47	2.02
	2	1968406	-	1968406	42.710			42.84		
	3	1959833	-	1959833	42.524			42.63		
	4	1989643	-	1989643	43.171			43.31		
	5	1970142	-	1970142	42.748			42.87		
	6	1944915	-	1944915	42.200			42.31		
30min	1	2051238	-	2051238	44.507	46.34	2.47	44.70	46.53	2.47
	2	2184822	-	2184822	47.406			47.61		
	3	2095367	-	2095367	45.465			45.65		
	4	2172219	-	2172219	47.132			47.34		
	5	2172548	-	2172548	47.139			47.33		
	6	2137242	-	2137242	46.373			46.55		
45min	1	2204202	-	2204202	47.826	47.79	3.94	48.09	48.06	3.94
	2	2277976	-	2277976	49.427			49.71		
	3	2094154	-	2094154	45.438			45.70		
	4	2325532	-	2325532	50.459			50.75		
	5	2173641	-	2173641	47.163			47.43		
	6	2138445	-	2138445	46.399			46.66		
60min	1	2271503	-	2271503	49.286	48.02	4.44	49.63	48.36	4.44
	2	2280874	-	2280874	49.490			49.85		
	3	2087382	-	2087382	45.291			45.62		
	4	2338302	-	2338302	50.736			51.11		
	5	2168265	-	2168265	47.046			47.39		
	6	2131870	-	2131870	46.257			46.59		
极限	1	2286146	-	2286146	49.604	48.02	4.68	50.03	48.45	4.67
	2	2281300	-	2281300	49.499			49.94		
	3	2082811	-	2082811	45.192			45.60		
	4	2341422	-	2341422	50.803			51.26		
	5	2161087	-	2161087	46.891			47.32		
	6	2127189	-	2127189	46.155			46.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

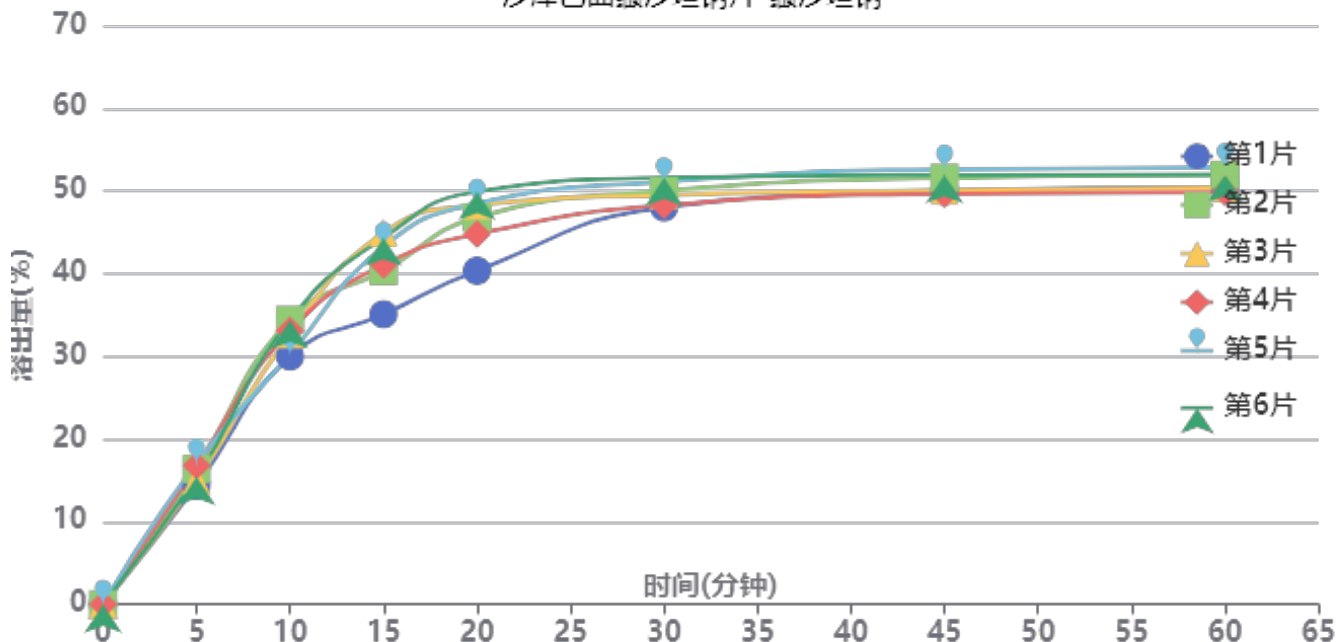
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

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	28.27	294300	295093	293062	291412	292543	293282	0.50
2	28.32	291846	292043				291944	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
10374.32		10308.76		0.45	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: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-SDR926批-缬沙坦钠-pH6.8

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	91601	-	91601	14.346	15.84	6.84	14.35	15.84	6.83
	2	104564	-	104564	16.376			16.38		
	3	95853	-	95853	15.012			15.01		
	4	107249	-	107249	16.797			16.80		
	5	109140	-	109140	17.093			17.09		
	6	98518	-	98518	15.429			15.43		
10min	1	191265	-	191265	29.955	32.44	5.98	29.98	32.46	5.97
	2	219558	-	219558	34.386			34.41		
	3	208467	-	208467	32.649			32.67		
	4	211159	-	211159	33.070			33.10		
	5	193078	-	193078	30.238			30.27		
	6	219161	-	219161	34.323			34.35		
15min	1	223524	-	223524	35.007	41.43	8.76	35.08	41.51	8.75
	2	257119	-	257119	40.268			40.35		
	3	286530	-	286530	44.874			44.95		
	4	261654	-	261654	40.978			41.06		
	5	275764	-	275764	43.188			43.27		
	6	282558	-	282558	44.252			44.34		
20min	1	256808	-	256808	40.219	46.29	7.46	40.35	46.44	7.45
	2	297794	-	297794	46.638			46.79		
	3	307297	-	307297	48.127			48.28		
	4	284945	-	284945	44.626			44.78		
	5	308647	-	308647	48.338			48.49		
	6	317824	-	317824	49.775			49.93		
30min	1	305211	-	305211	47.800	49.52	2.92	48.00	49.74	2.93
	2	317820	-	317820	49.775			50.00		
	3	314564	-	314564	49.265			49.50		
	4	306829	-	306829	48.053			48.28		
	5	324779	-	324779	50.865			51.10		
	6	327873	-	327873	51.349			51.59		
45min	1	317563	-	317563	49.734	50.67	2.42	50.01	50.98	2.42
	2	327354	-	327354	51.268			51.58		
	3	317653	-	317653	49.748			50.07		
	4	314915	-	314915	49.320			49.63		
	5	333991	-	333991	52.307			52.62		
	6	329563	-	329563	51.614			51.94		
60min	1	319592	-	319592	50.052	50.84	2.30	50.41	51.24	2.30
	2	329096	-	329096	51.541			51.94		
	3	319313	-	319313	50.008			50.41		
	4	315746	-	315746	49.450			49.84		
	5	334827	-	334827	52.438			52.84		
	6	329285	-	329285	51.570			51.98		
极限	1	321847	-	321847	50.405	50.94	2.13	50.85	51.42	2.13
	2	329810	-	329810	51.652			52.14		
	3	321561	-	321561	50.361			50.84		
	4	315568	-	315568	49.422			49.89		
	5	334717	-	334717	52.421			52.91		
	6	328248	-	328248	51.408			51.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

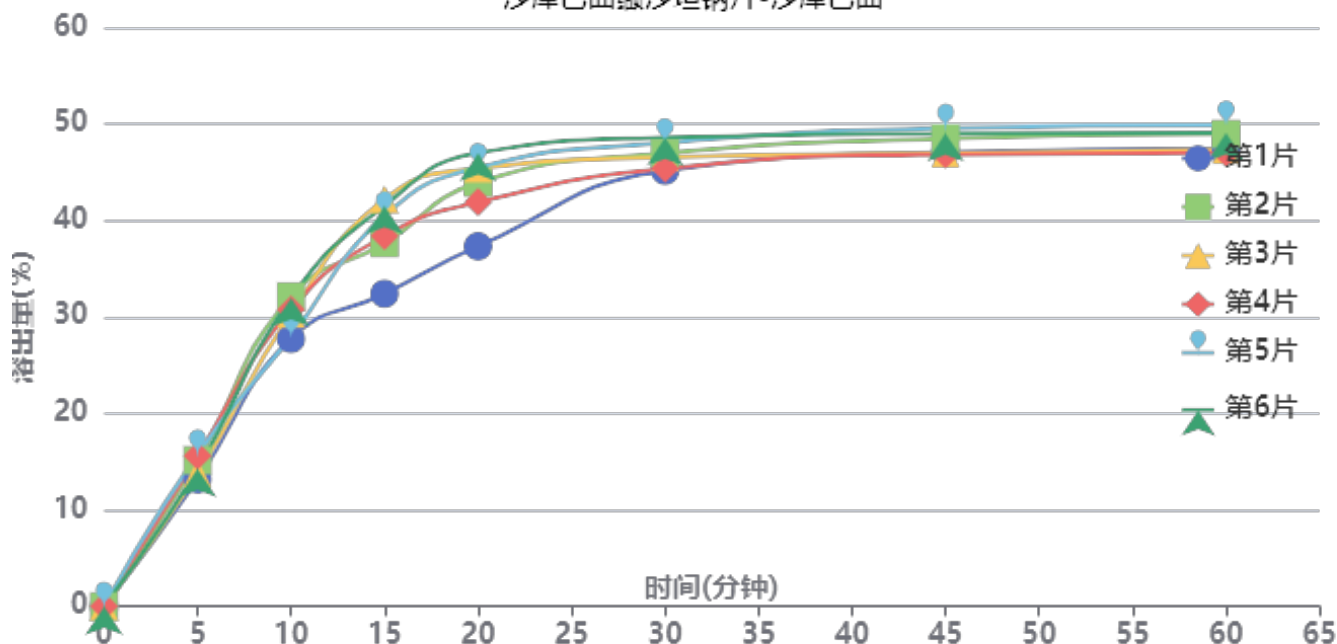
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

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	28.27	508260	509129	507518	506181	506558	507529	0.24
2	28.32	506204	506539				506372	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
17952.92		17880.37		0.29	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: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-SDR926批-沙库巴曲-pH6.8

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	154178	-	154178	13.168	14.63	7.24	13.17	14.63	7.24
	2	177418	-	177418	15.152			15.15		
	3	161256	-	161256	13.772			13.77		
	4	182894	-	182894	15.620			15.62		
	5	184909	-	184909	15.792			15.79		
	6	167049	-	167049	14.267			14.27		
10min	1	324353	-	324353	27.701	30.12	6.32	27.72	30.15	6.32
	2	375868	-	375868	32.101			32.13		
	3	354978	-	354978	30.317			30.34		
	4	359903	-	359903	30.737			30.76		
	5	327438	-	327438	27.965			27.99		
	6	373769	-	373769	31.922			31.95		
15min	1	378716	-	378716	32.344	38.71	9.26	32.41	38.78	9.25
	2	439958	-	439958	37.575			37.65		
	3	493268	-	493268	42.128			42.20		
	4	448699	-	448699	38.321			38.40		
	5	473161	-	473161	40.410			40.48		
	6	485527	-	485527	41.466			41.54		
20min	1	435639	-	435639	37.206	43.37	8.02	37.33	43.51	8.01
	2	512691	-	512691	43.786			43.93		
	3	530008	-	530008	45.265			45.41		
	4	488828	-	488828	41.748			41.89		
	5	530896	-	530896	45.341			45.48		
	6	548617	-	548617	46.855			47.00		
30min	1	526528	-	526528	44.968	46.57	2.95	45.15	46.78	2.96
	2	547397	-	547397	46.750			46.96		
	3	542238	-	542238	46.310			46.53		
	4	528996	-	528996	45.179			45.39		
	5	560038	-	560038	47.830			48.05		
	6	566350	-	566350	48.369			48.59		
45min	1	548056	-	548056	46.807	47.70	2.45	47.07	47.99	2.45
	2	564361	-	564361	48.199			48.49		
	3	546718	-	546718	46.692			46.99		
	4	545132	-	545132	46.557			46.84		
	5	576868	-	576868	49.267			49.56		
	6	570157	-	570157	48.694			49.00		
60min	1	551601	-	551601	47.109	47.91	2.42	47.45	48.28	2.42
	2	568971	-	568971	48.593			48.97		
	3	549902	-	549902	46.964			47.34		
	4	546146	-	546146	46.644			47.01		
	5	579471	-	579471	49.490			49.87		
	6	570085	-	570085	48.688			49.07		
极限	1	556882	-	556882	47.560	48.12	2.09	47.98	48.57	2.10
	2	571657	-	571657	48.822			49.28		
	3	556367	-	556367	47.516			47.97		
	4	547650	-	547650	46.772			47.21		
	5	579440	-	579440	49.487			49.95		
	6	568665	-	568665	48.567			49.03		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本

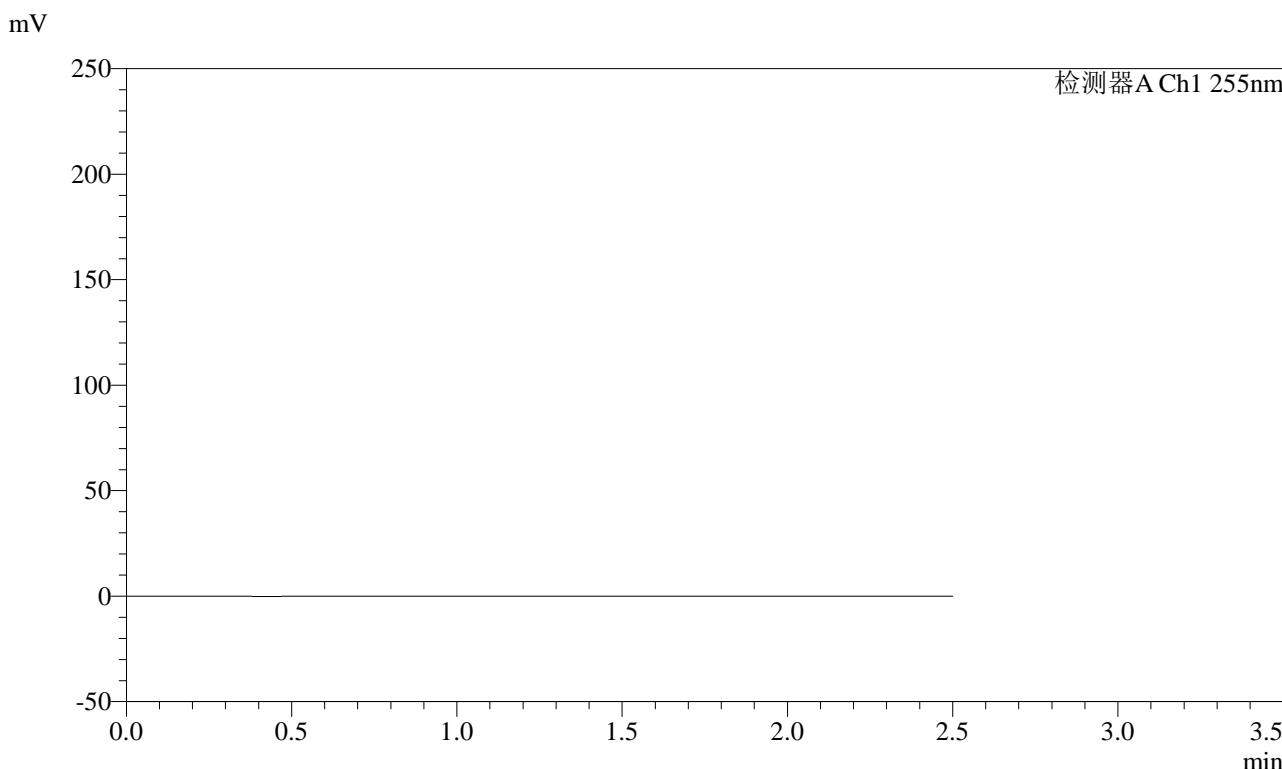


SMF-4022

<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 - 10-43/7-3424-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:45:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

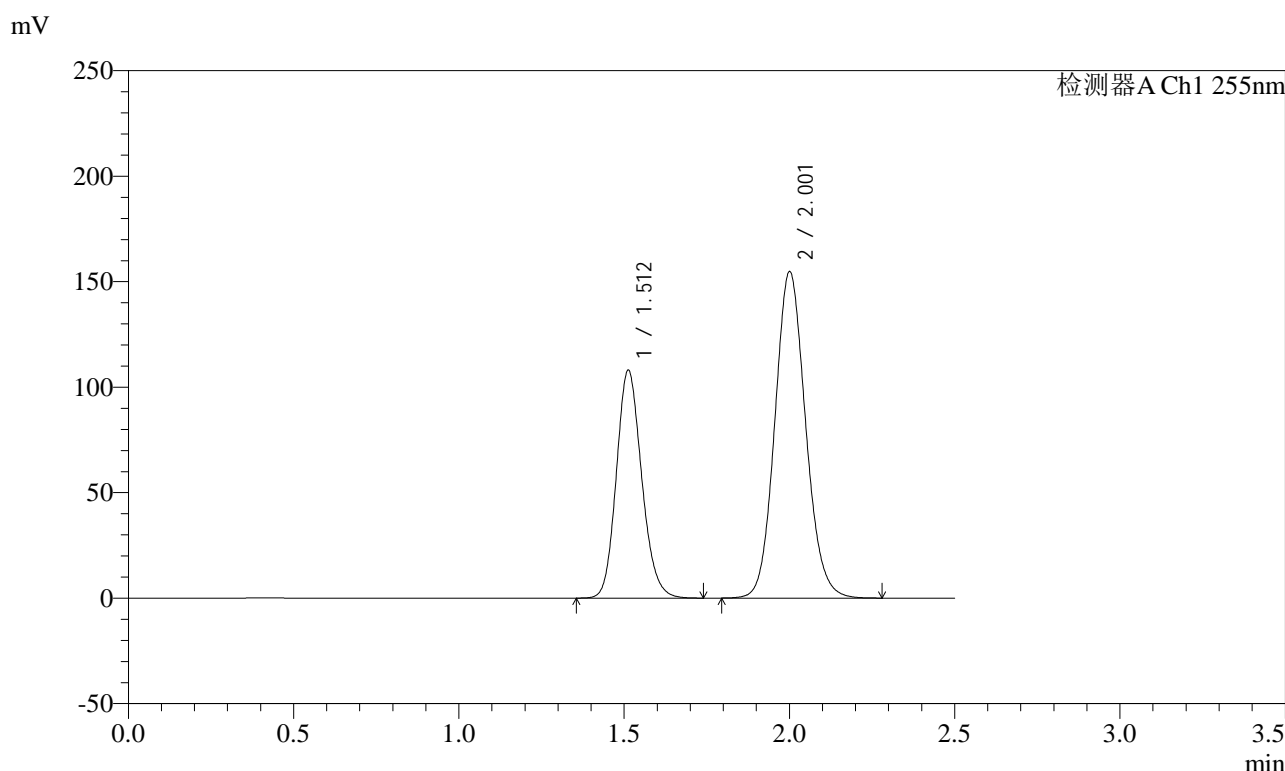
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30 $^{\circ}$ C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-43/7-3425-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μ l 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 13:48:41 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:21:26 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	1.512	576205	36.530	108144	1883	1.153	--
2	2.001	1001140	63.470	154700	2243	1.106	3.166
总计		1577345	100.000	262844			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

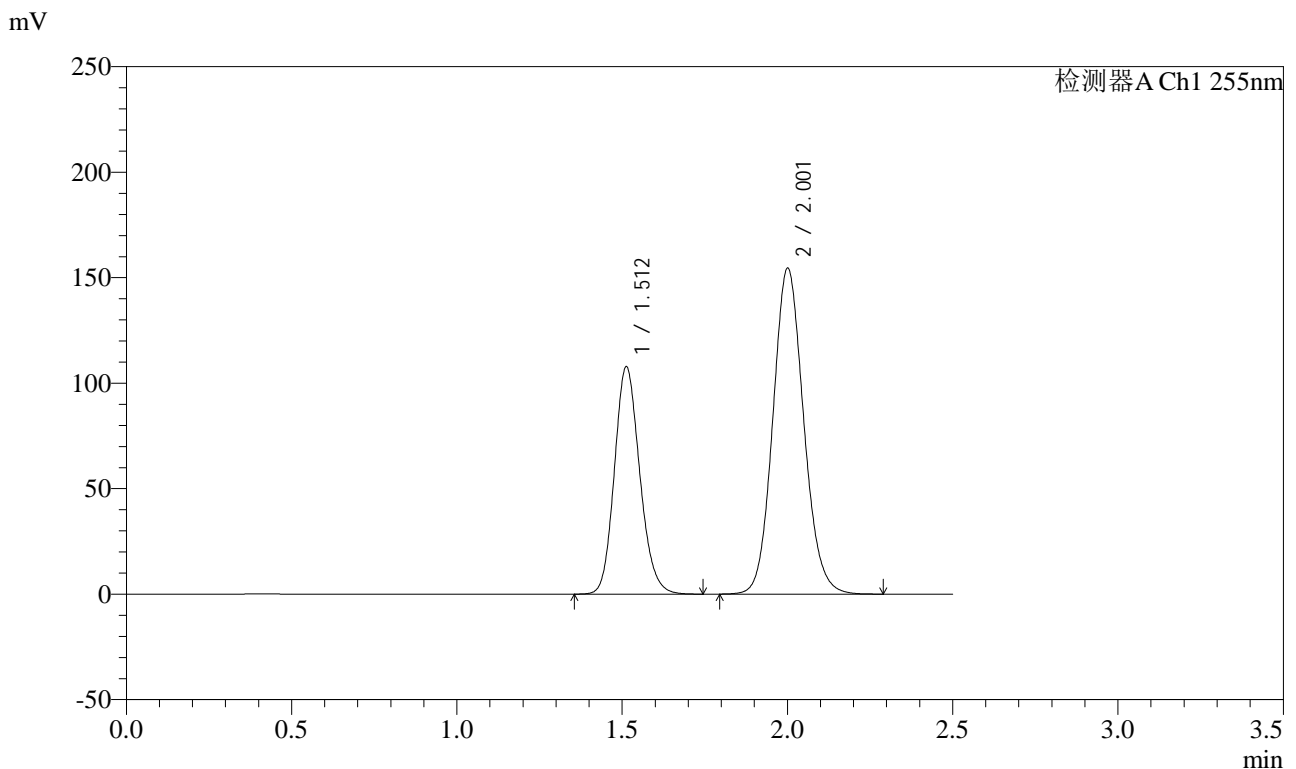


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 10-43/7-3426-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号：2-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 13:51:36 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:21:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

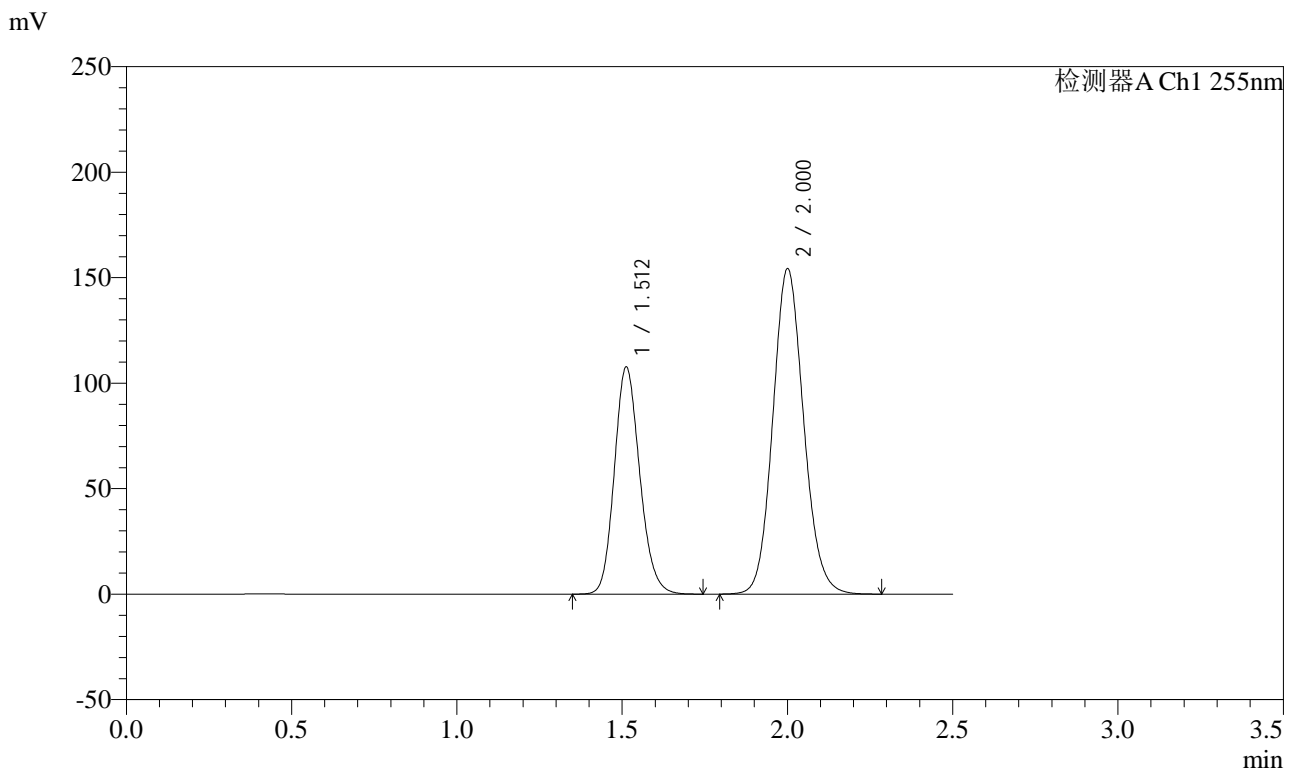
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	575865	36.524	107930	1878	1.154	--
2	2.001	1000820	63.476	154379	2238	1.106	3.162
总计		1576685	100.000	262309			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-43/7-3427-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-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 - 20240718-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：2024/07/18 13:54:29	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:21:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

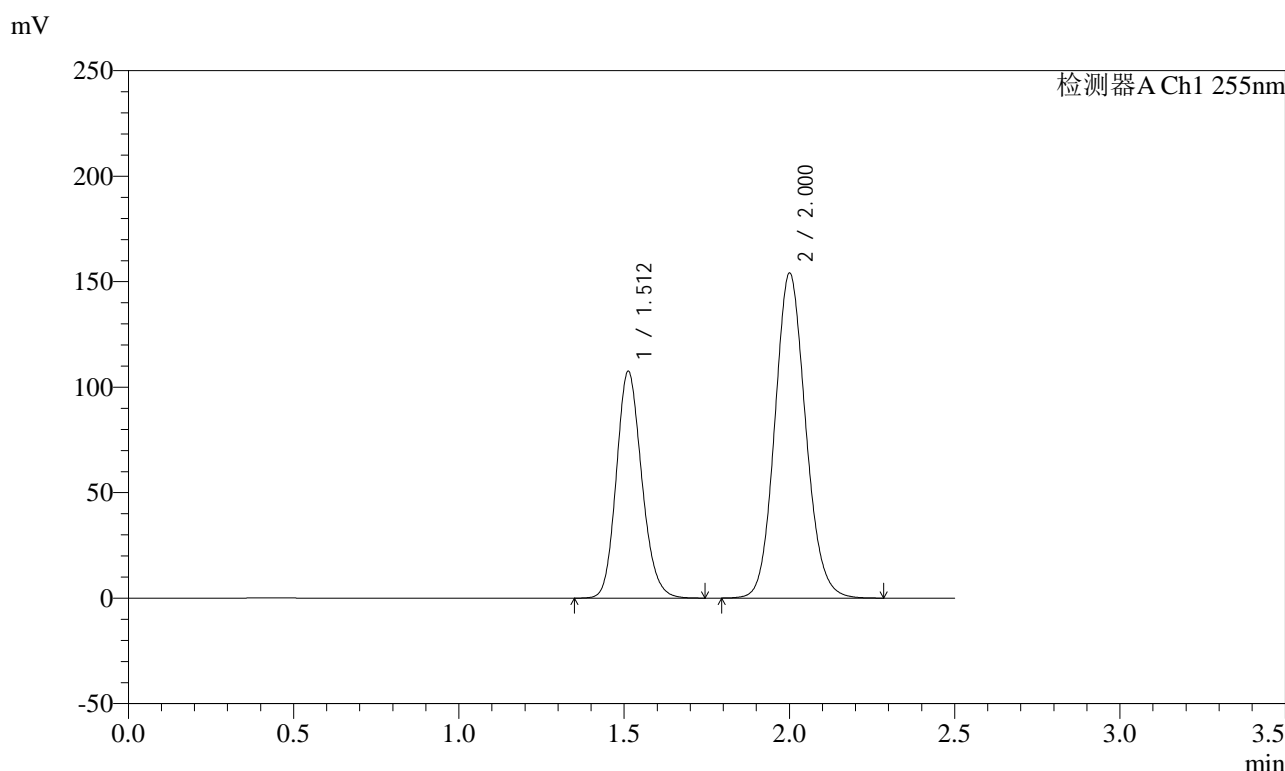
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	575571	36.528	107768	1874	1.157	--
2	2.000	1000124	63.472	154197	2235	1.110	3.160
总计		1575695	100.000	261965			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-43/7-3428-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

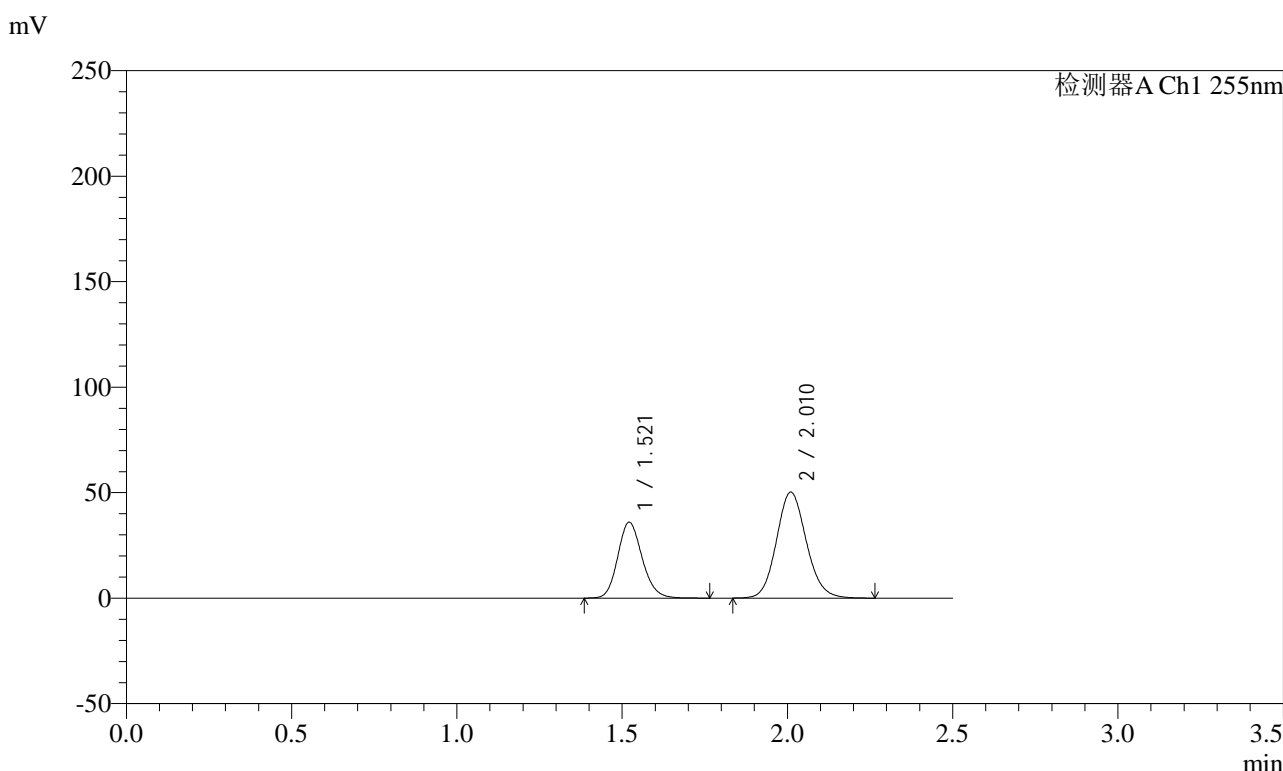
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	574890	36.532	107632	1875	1.157	--
2	2.000	998773	63.468	153966	2234	1.110	3.159
总计		1573663	100.000	261599			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 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 - 10-43/7-3430-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

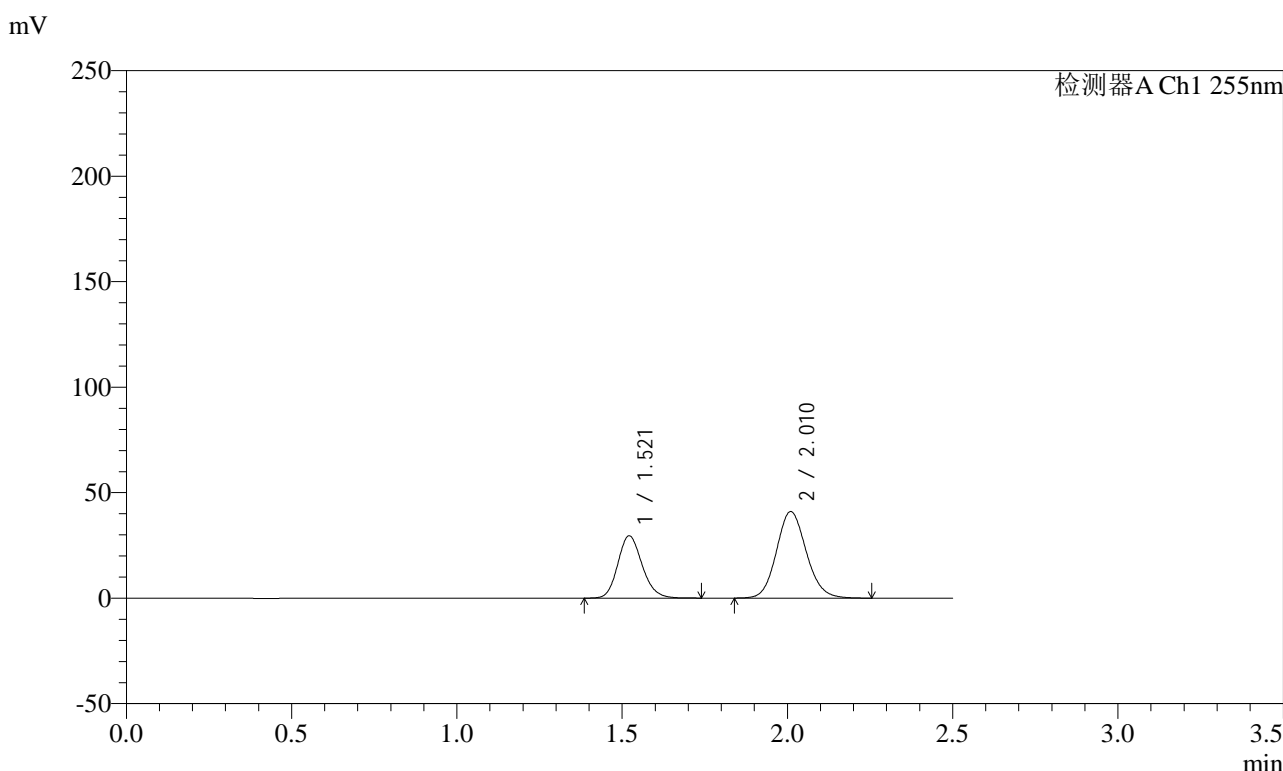
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	185196	36.938	35953	2056	1.158	--
2	2.010	316179	63.062	50242	2395	1.113	3.275
总计		501375	100.000	86194			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3431-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

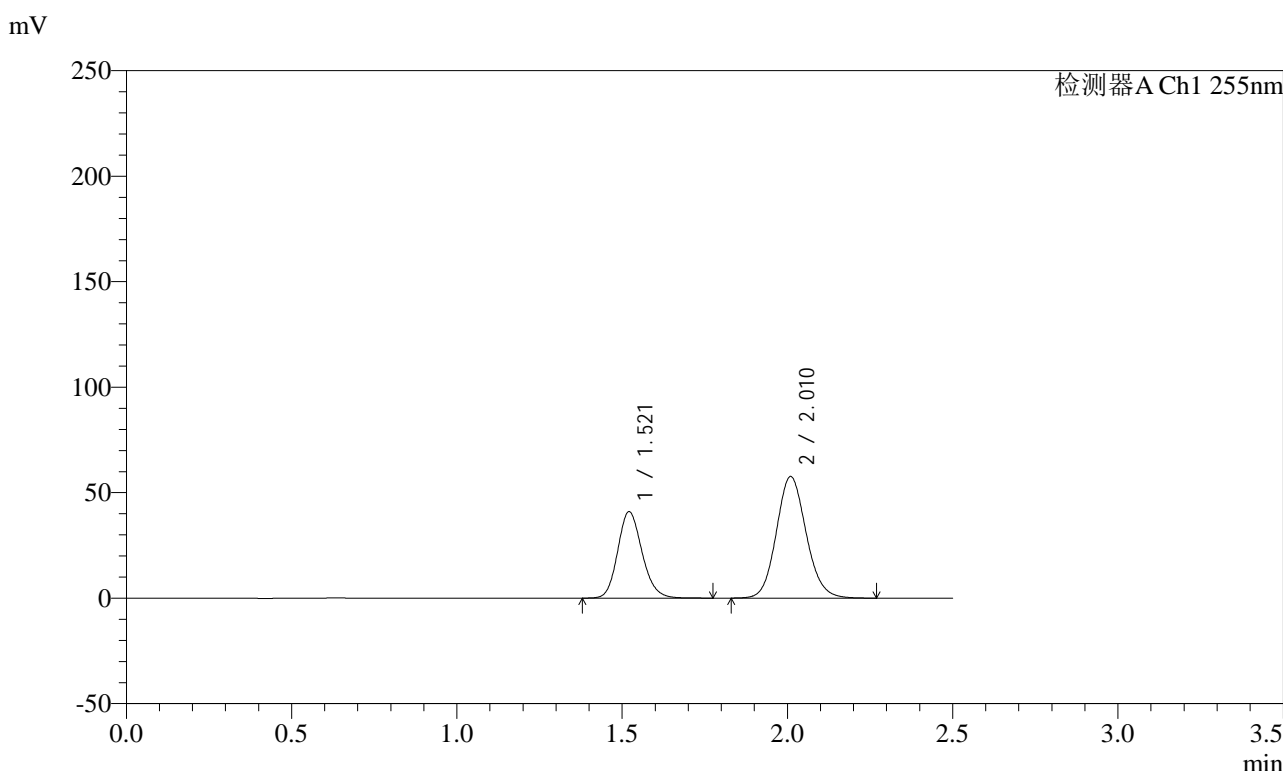
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	151734	37.025	29538	2057	1.160	--
2	2.010	258084	62.975	41065	2399	1.116	3.276
总计		409818	100.000	70603			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3432-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/18 14:08:59 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

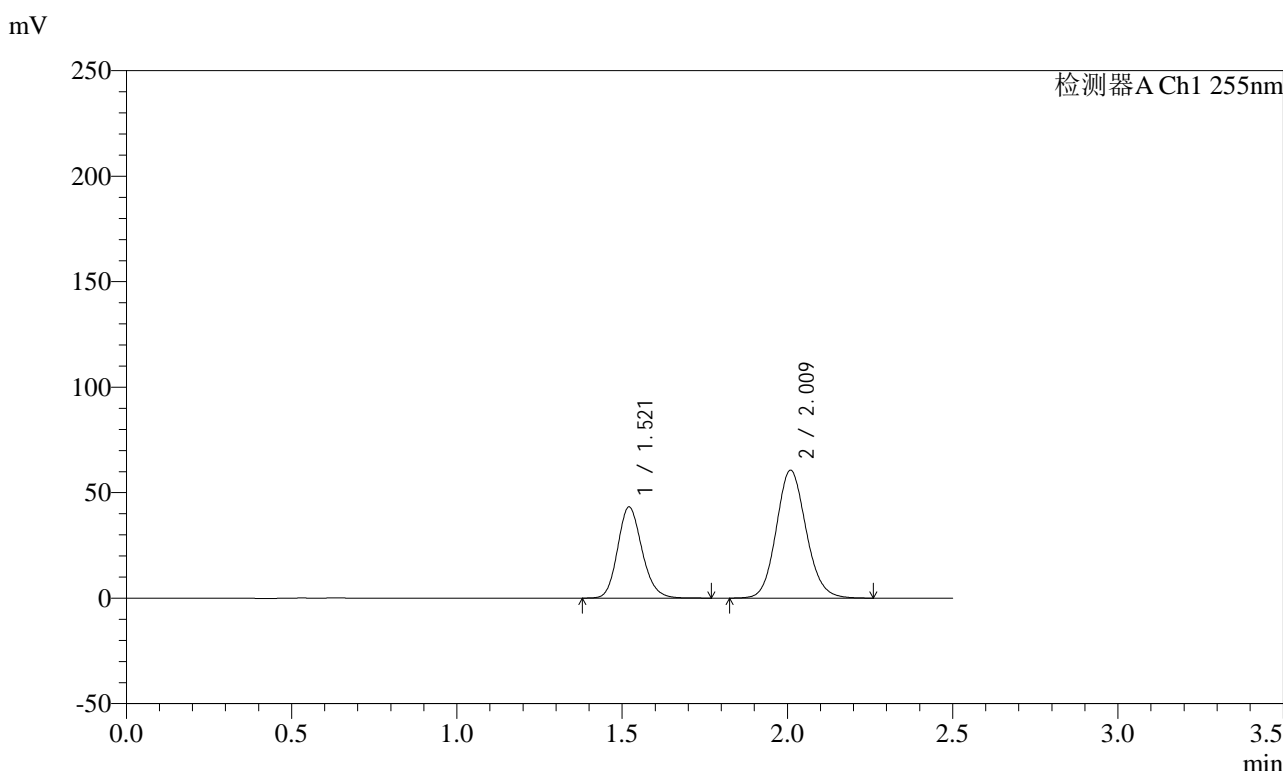
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	210795	36.790	40980	2063	1.160	--
2	2.010	362168	63.210	57689	2402	1.113	3.280
总计		572963	100.000	98669			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3433-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:11:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:21:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

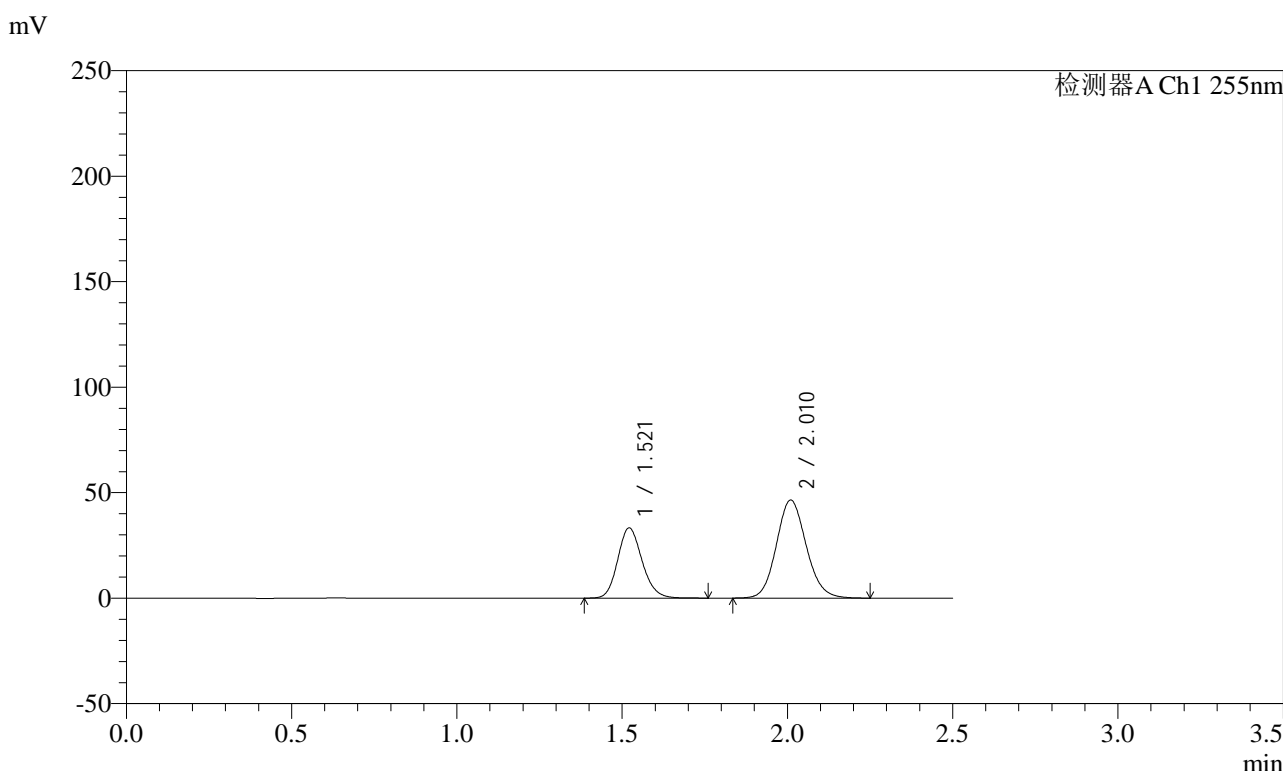
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	222141	36.822	43171	2060	1.161	--
2	2.009	381149	63.178	60689	2399	1.115	3.278
总计		603290	100.000	103859			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3434-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:14:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:21:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

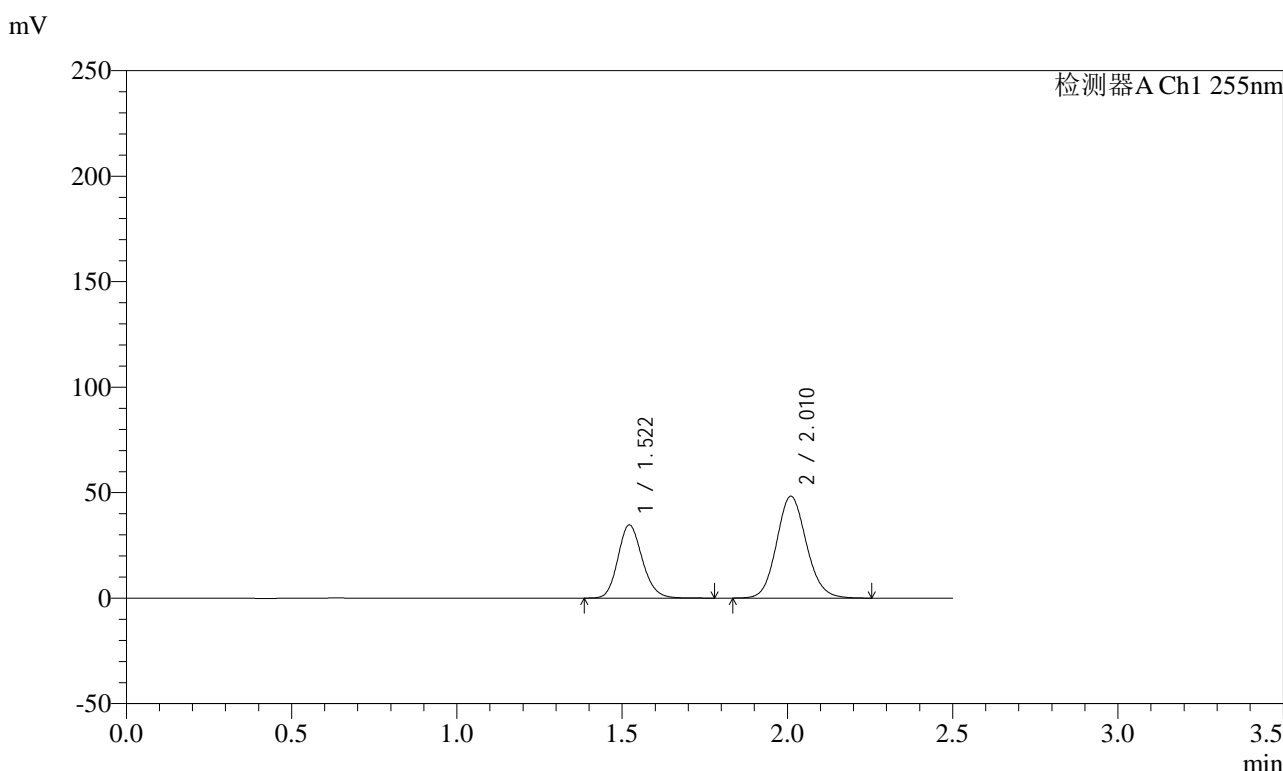
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	171225	36.957	33281	2058	1.159	--
2	2.010	292086	63.043	46499	2397	1.111	3.277
总计		463312	100.000	79780			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3435-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:17:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

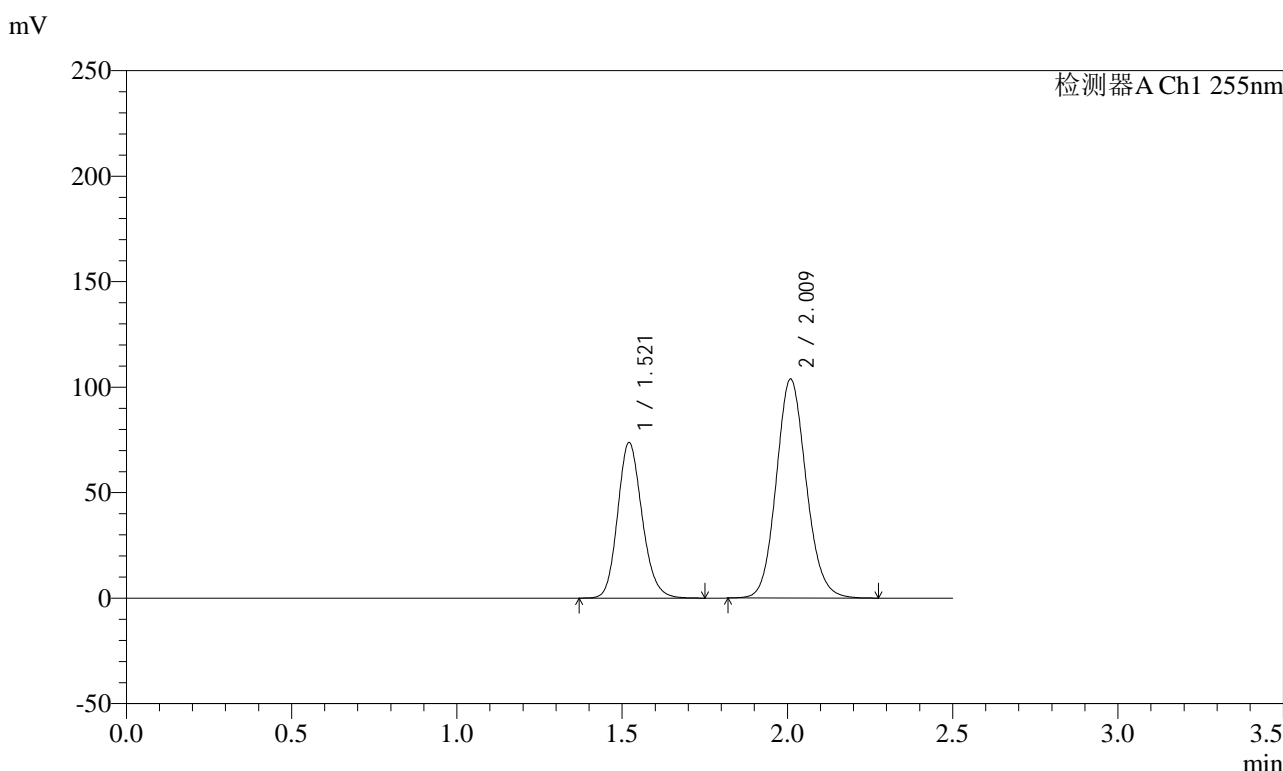
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	178612	37.036	34724	2060	1.159	--
2	2.010	303650	62.964	48301	2400	1.112	3.277
总计		482262	100.000	83026			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3436-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

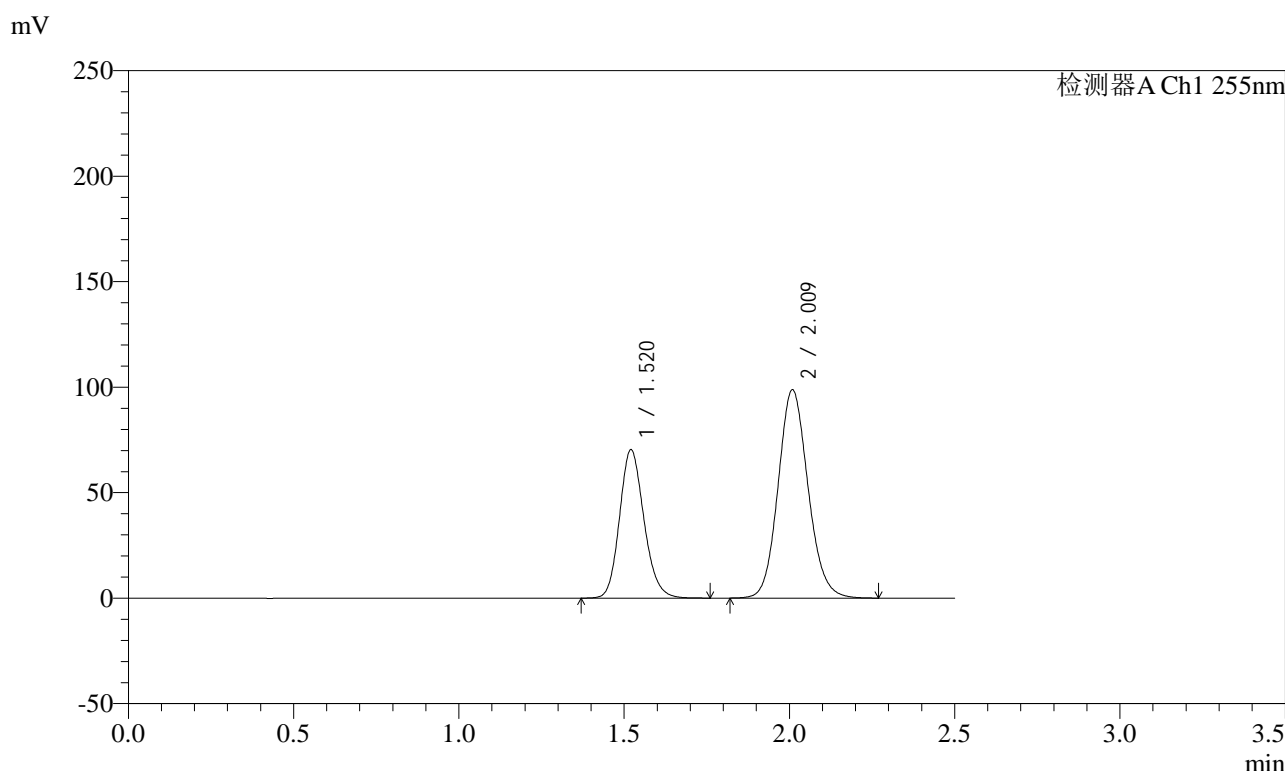
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	379196	36.732	73672	2058	1.159	--
2	2.009	653141	63.268	103867	2395	1.113	3.275
总计		1032338	100.000	177539			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3437-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

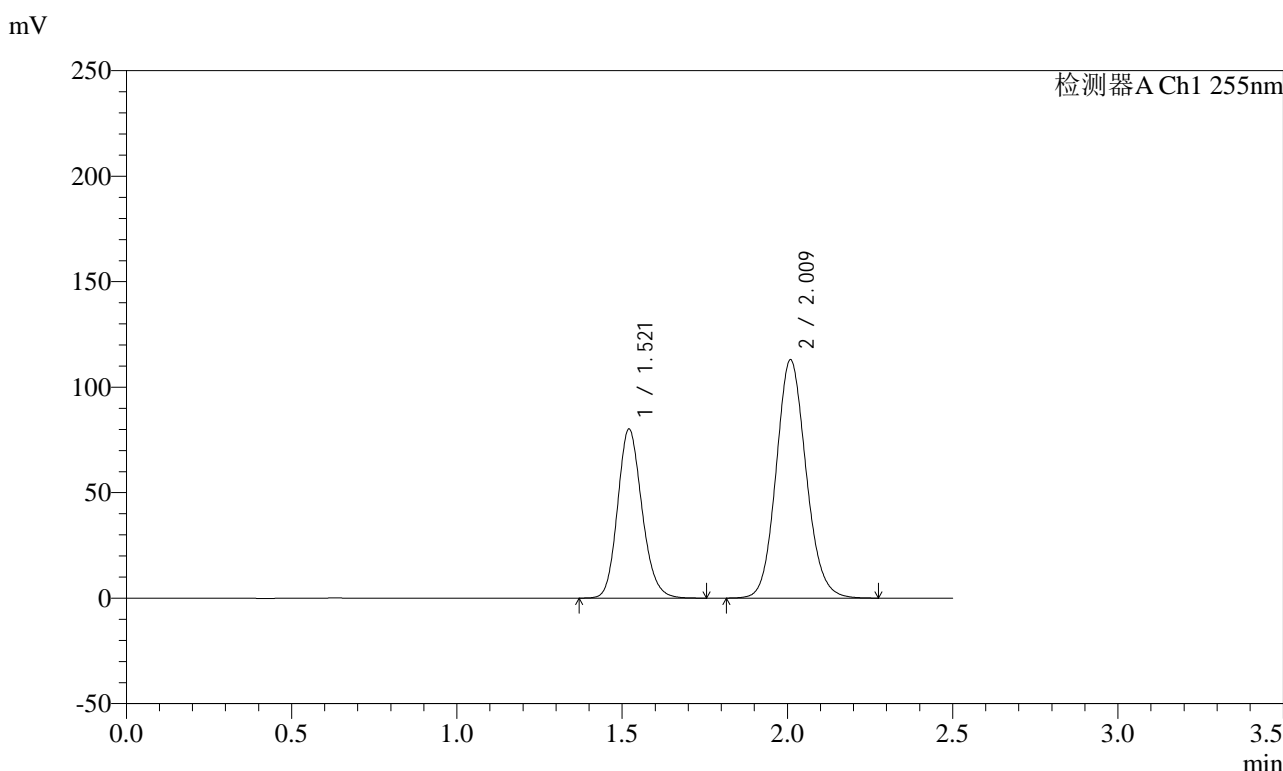
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	361880	36.779	70307	2052	1.162	--
2	2.009	622058	63.221	98841	2393	1.115	3.273
总计		983938	100.000	169149			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3438-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

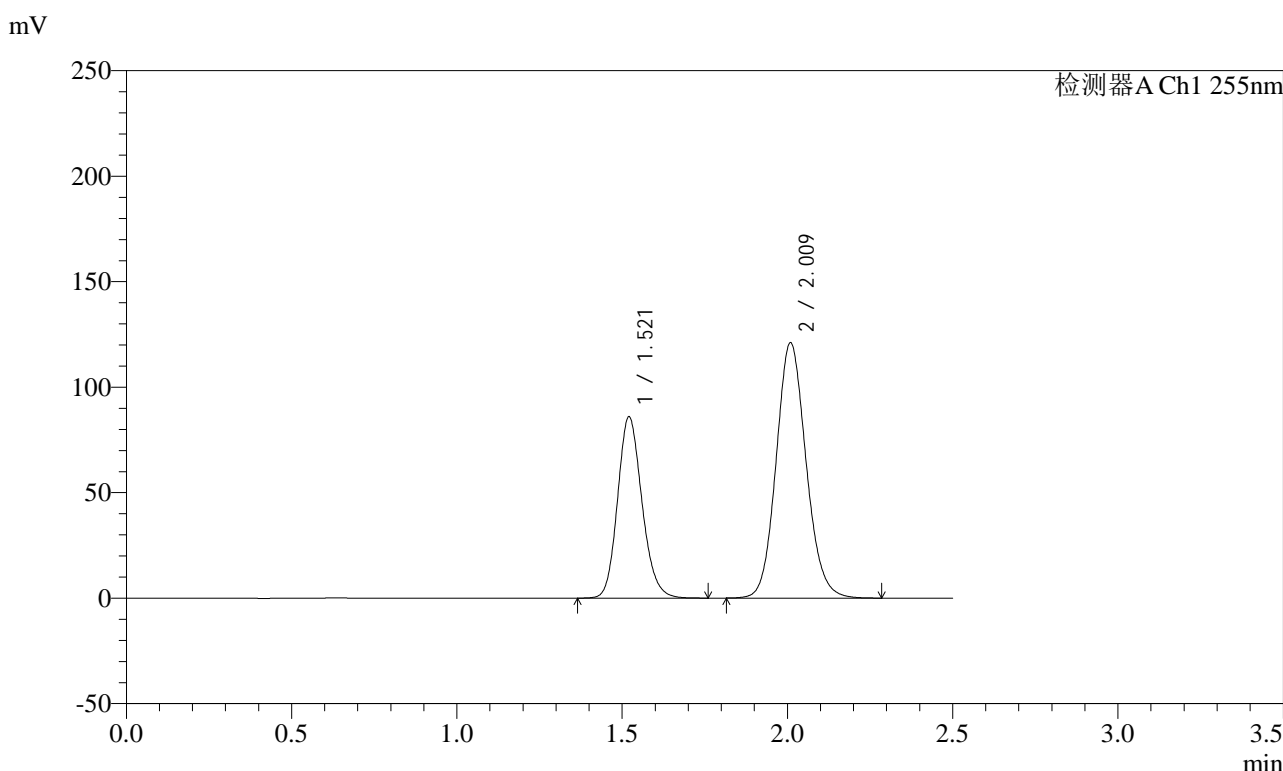
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	412204	36.681	80071	2056	1.161	--
2	2.009	711549	63.319	113076	2393	1.114	3.274
总计		1123752	100.000	193147			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3439-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

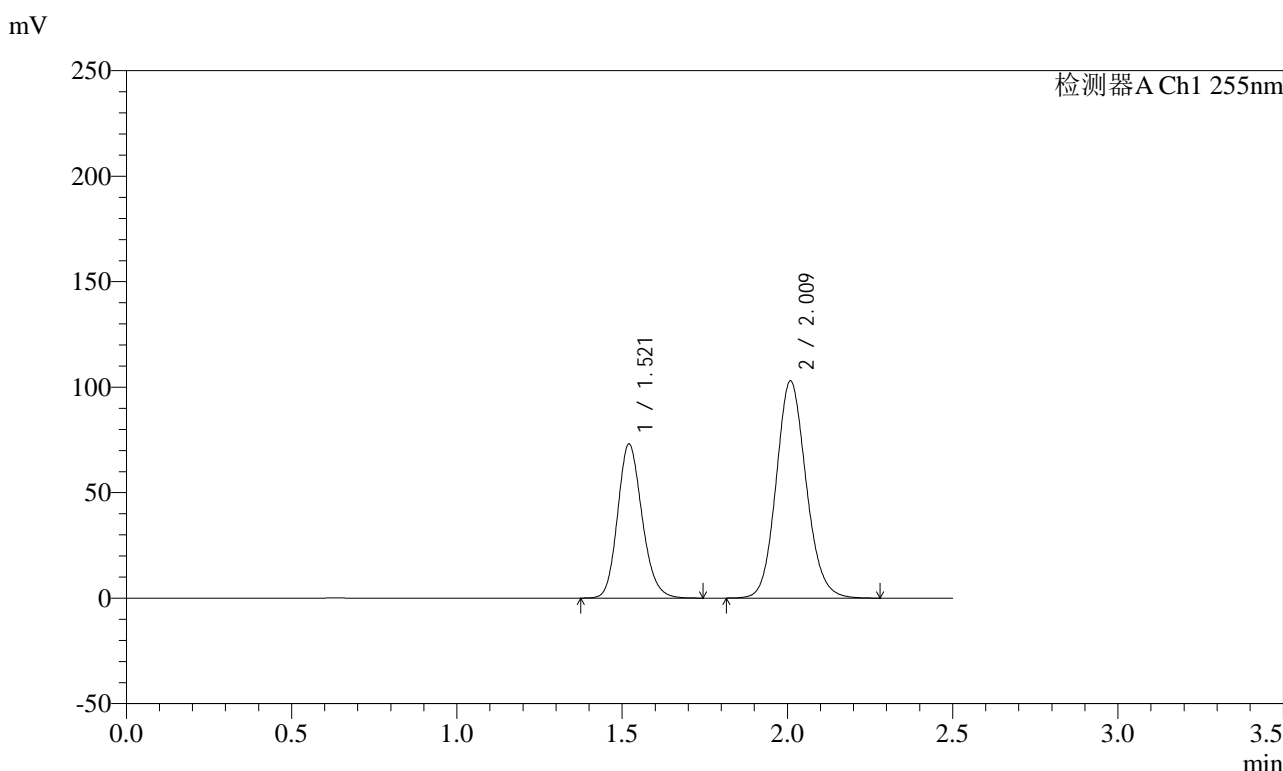
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	442241	36.708	85889	2052	1.161	--
2	2.009	762524	63.292	121152	2393	1.114	3.273
总计		1204765	100.000	207041			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3440-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

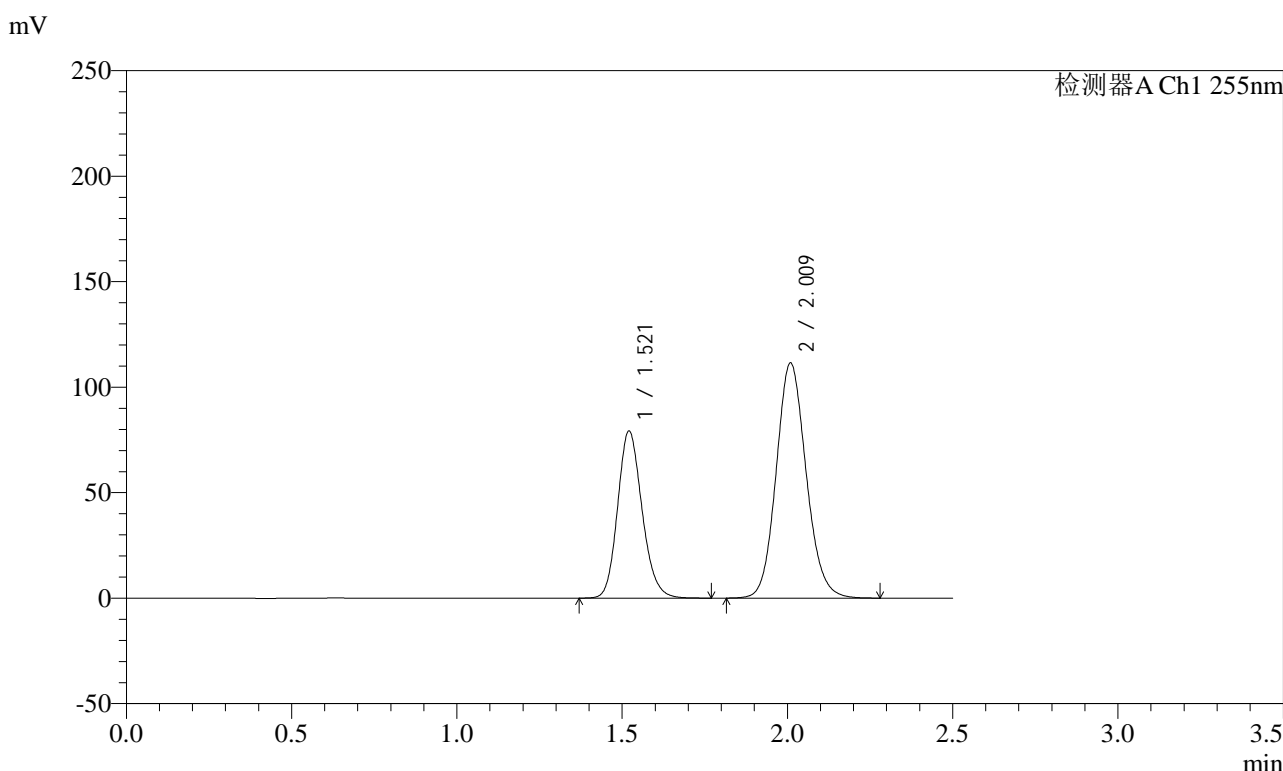
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	376291	36.678	72976	2045	1.166	--
2	2.009	649637	63.322	103025	2385	1.120	3.266
总计		1025928	100.000	176001			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3441-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:34:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:22:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

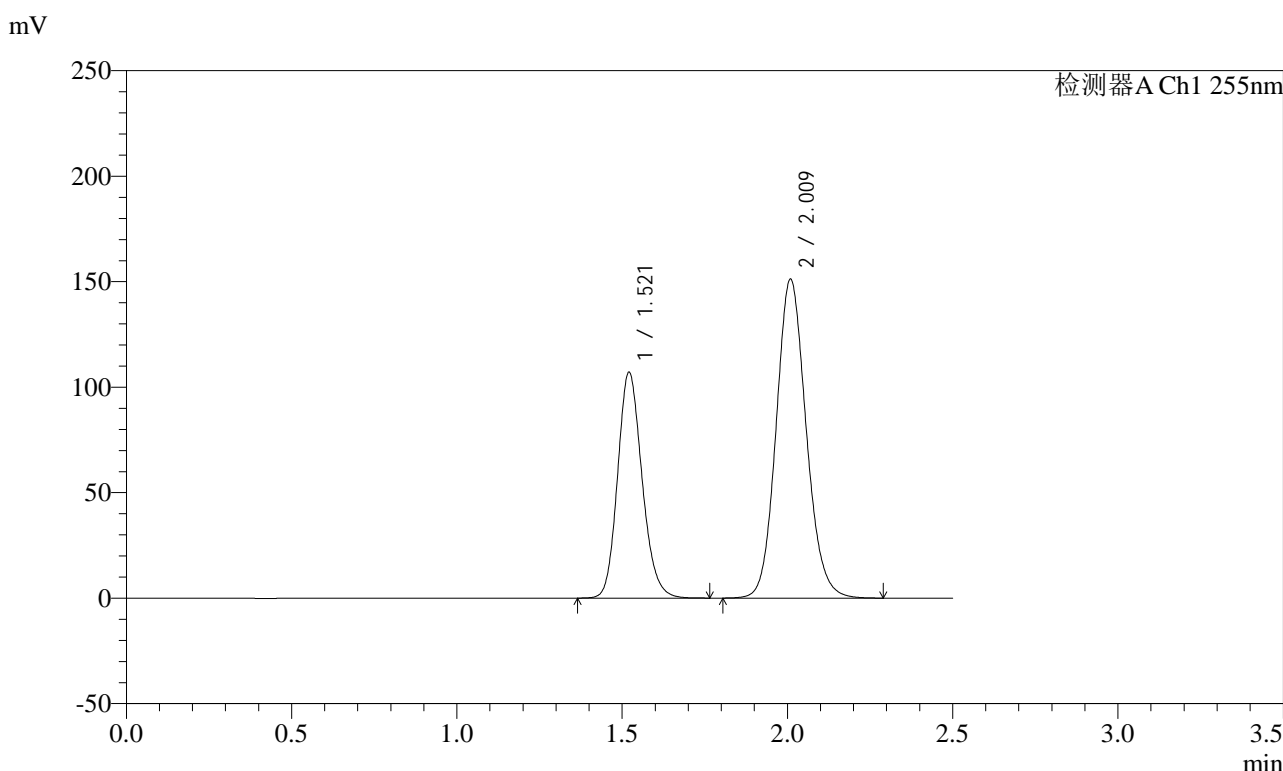
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	408275	36.739	79170	2047	1.165	--
2	2.009	703024	63.261	111564	2387	1.118	3.269
总计		1111299	100.000	190734			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3442-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:37:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

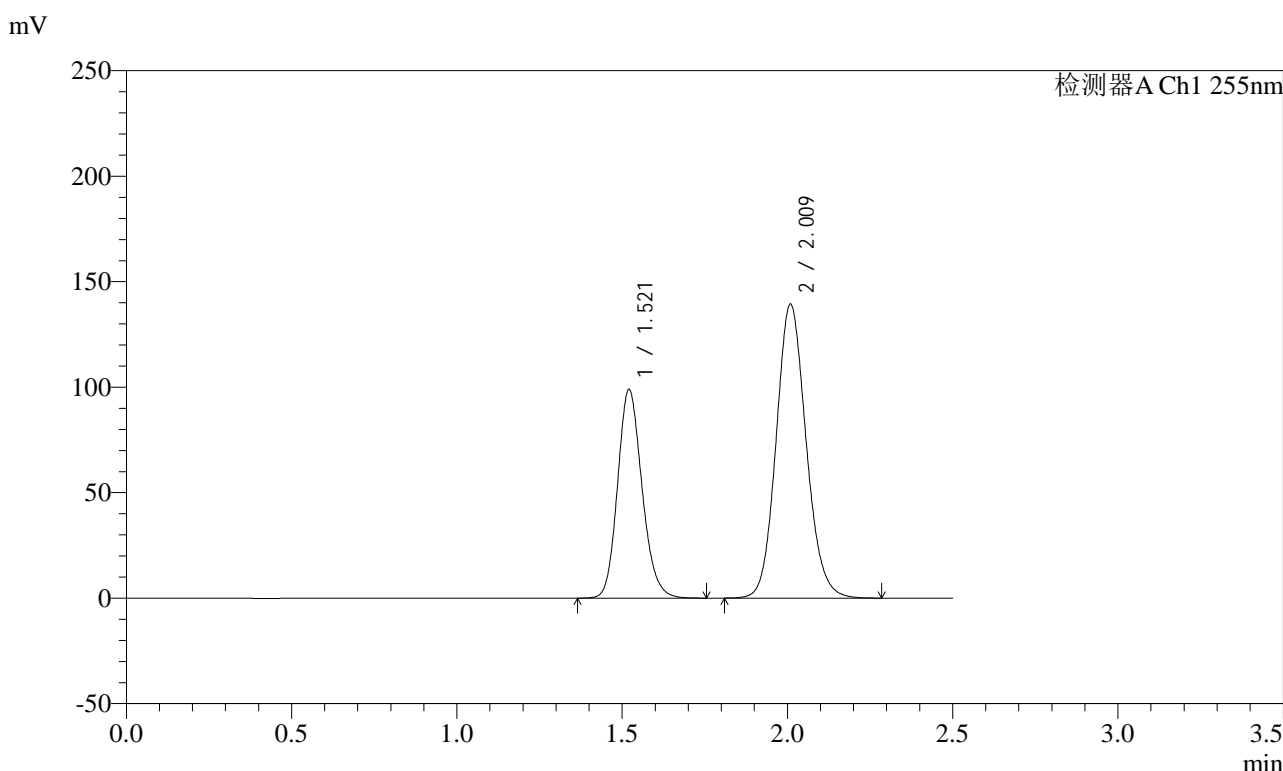
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	551640	36.634	106960	2048	1.164	--
2	2.009	954167	63.366	151303	2385	1.118	3.268
总计		1505807	100.000	258263			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3443-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

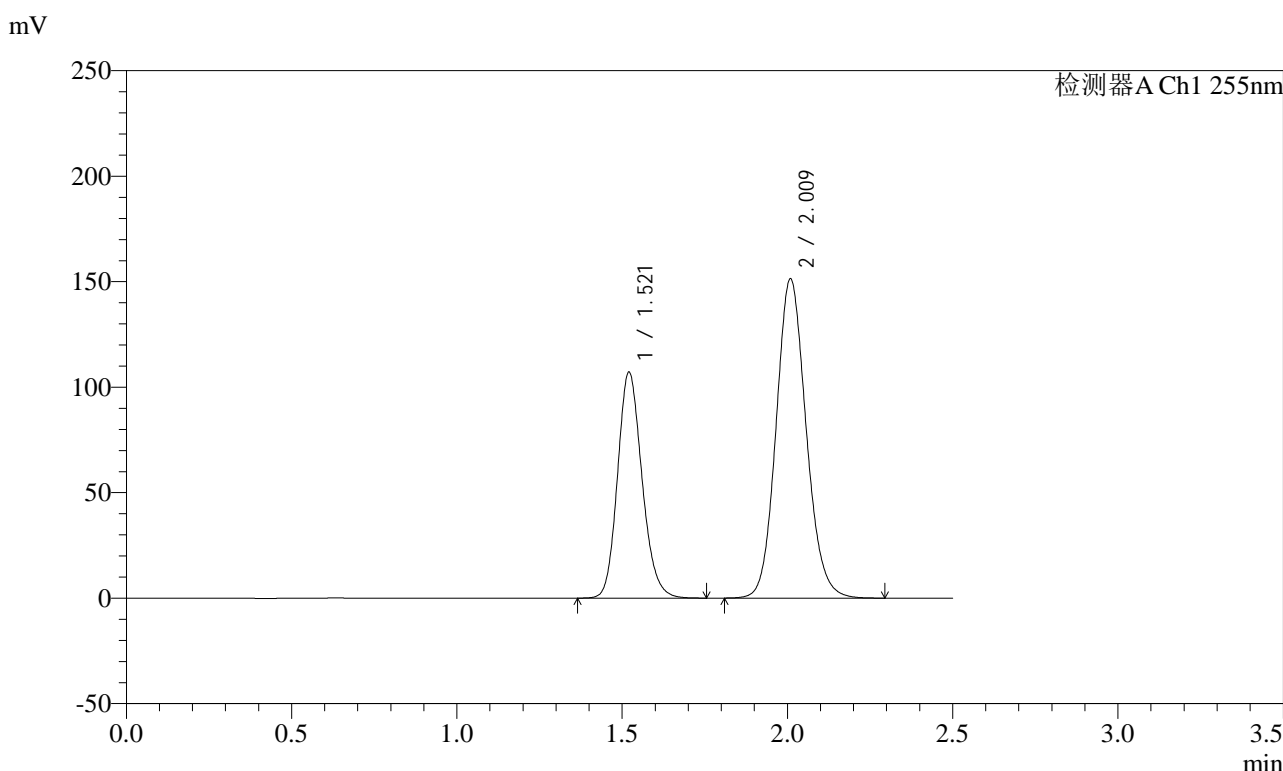
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	509601	36.689	98837	2045	1.163	--
2	2.009	879383	63.311	139489	2383	1.117	3.266
总计		1388984	100.000	238325			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3444-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

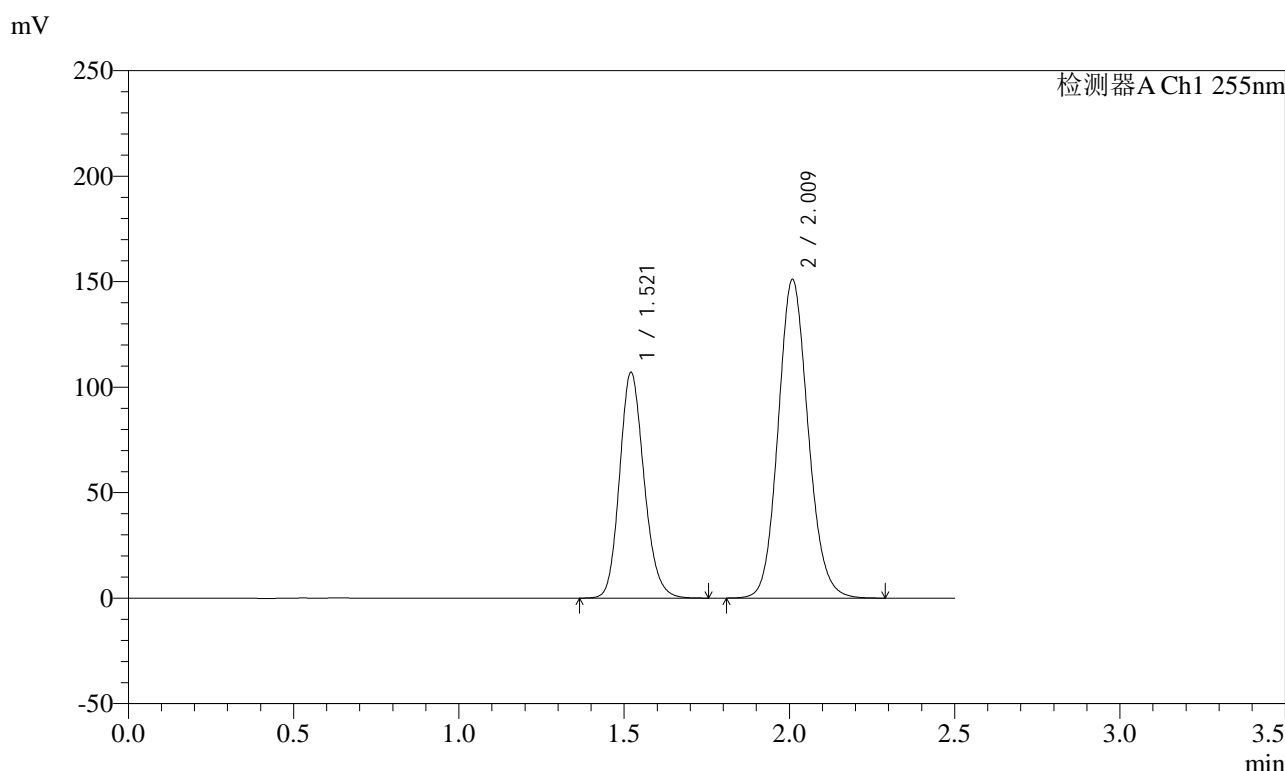
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	552360	36.606	107046	2043	1.165	--
2	2.009	956565	63.394	151489	2378	1.118	3.264
总计		1508925	100.000	258535			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3445-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

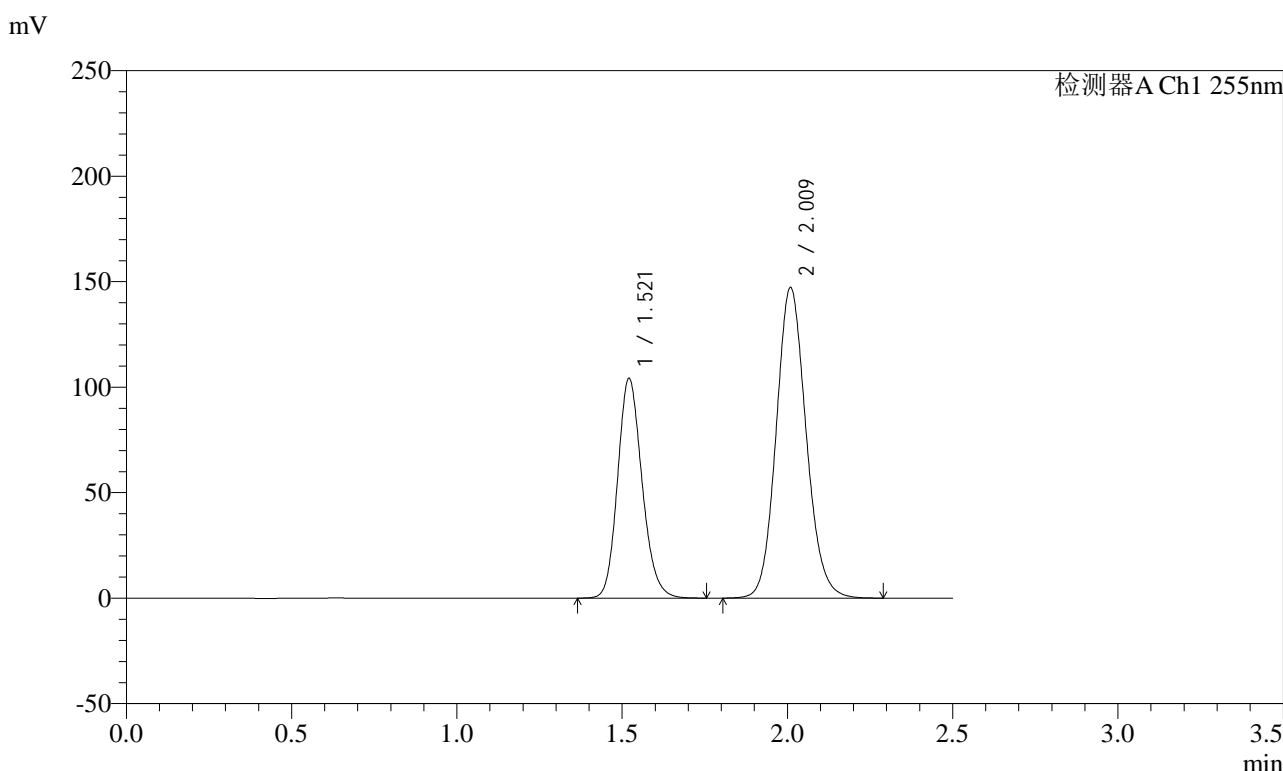
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	551389	36.647	106925	2046	1.163	--
2	2.009	953210	63.353	151168	2384	1.117	3.267
总计		1504598	100.000	258093			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3446-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcm
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:49:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

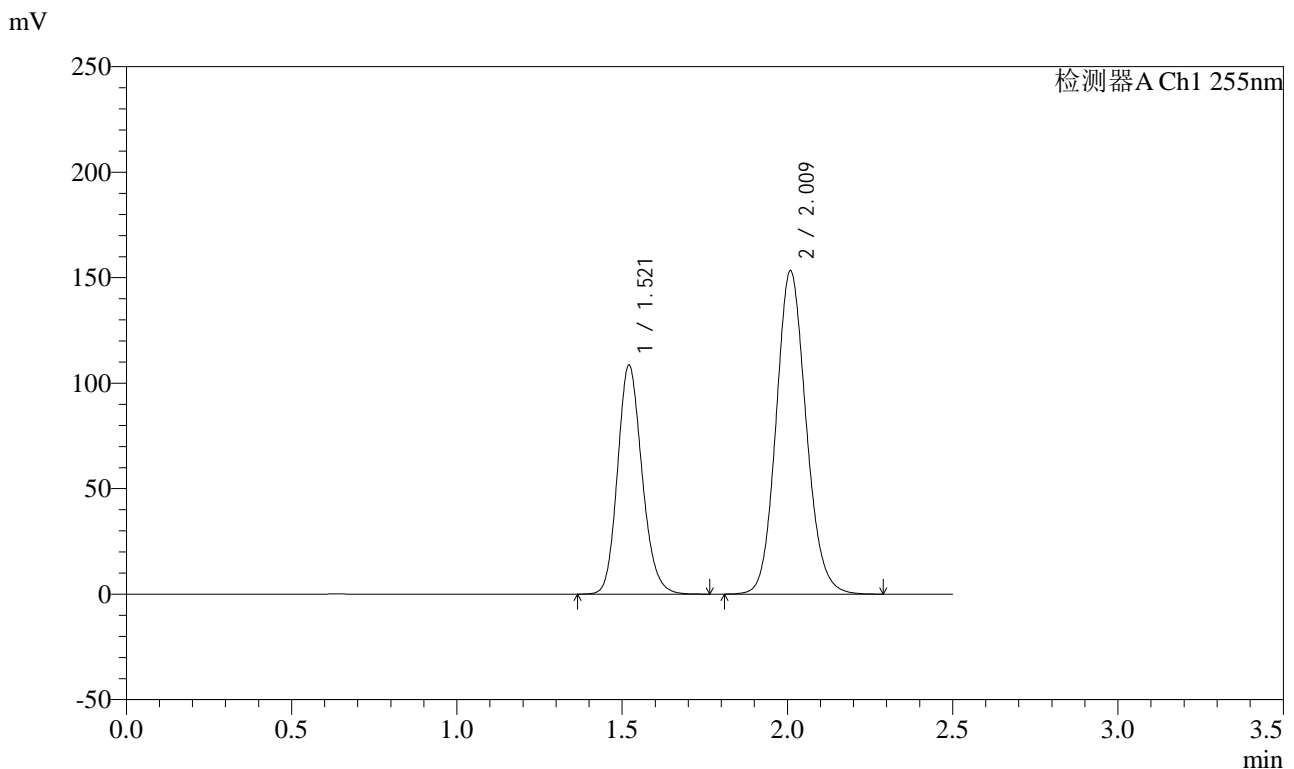
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	536512	36.608	104066	2050	1.164	--
2	2.009	929033	63.392	147352	2387	1.117	3.270
总计		1465545	100.000	251418			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3447-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

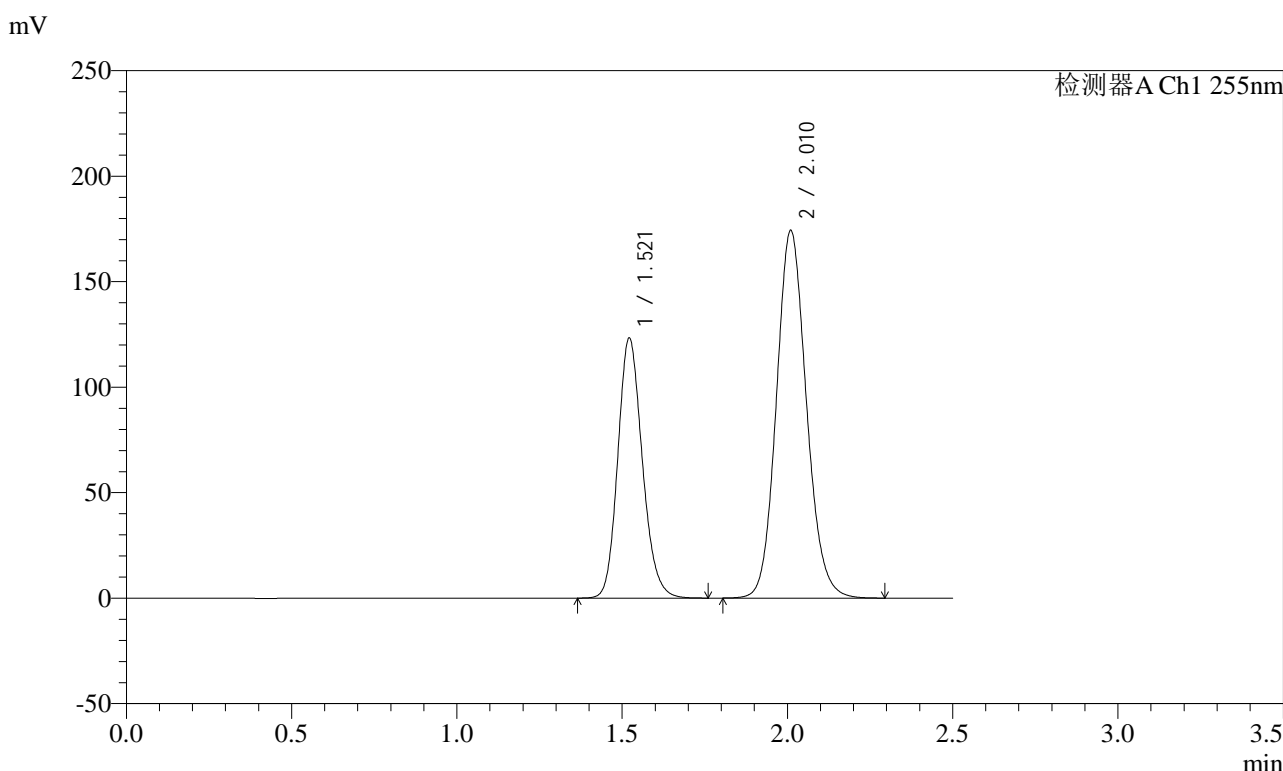
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	559921	36.646	108517	2043	1.164	--
2	2.009	967989	63.354	153379	2381	1.117	3.265
总计		1527910	100.000	261896			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3448-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

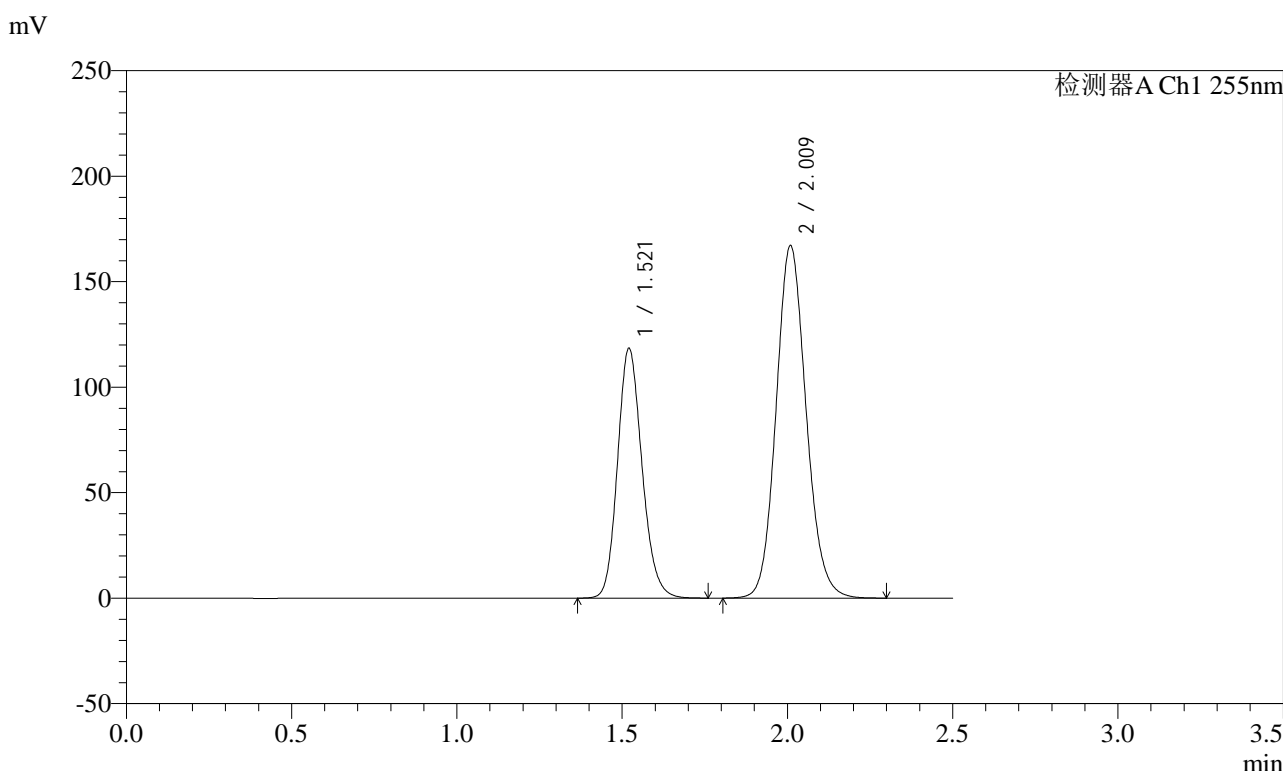
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	636243	36.601	123241	2042	1.164	--
2	2.010	1102084	63.399	174315	2378	1.118	3.262
总计		1738327	100.000	297556			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3449-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

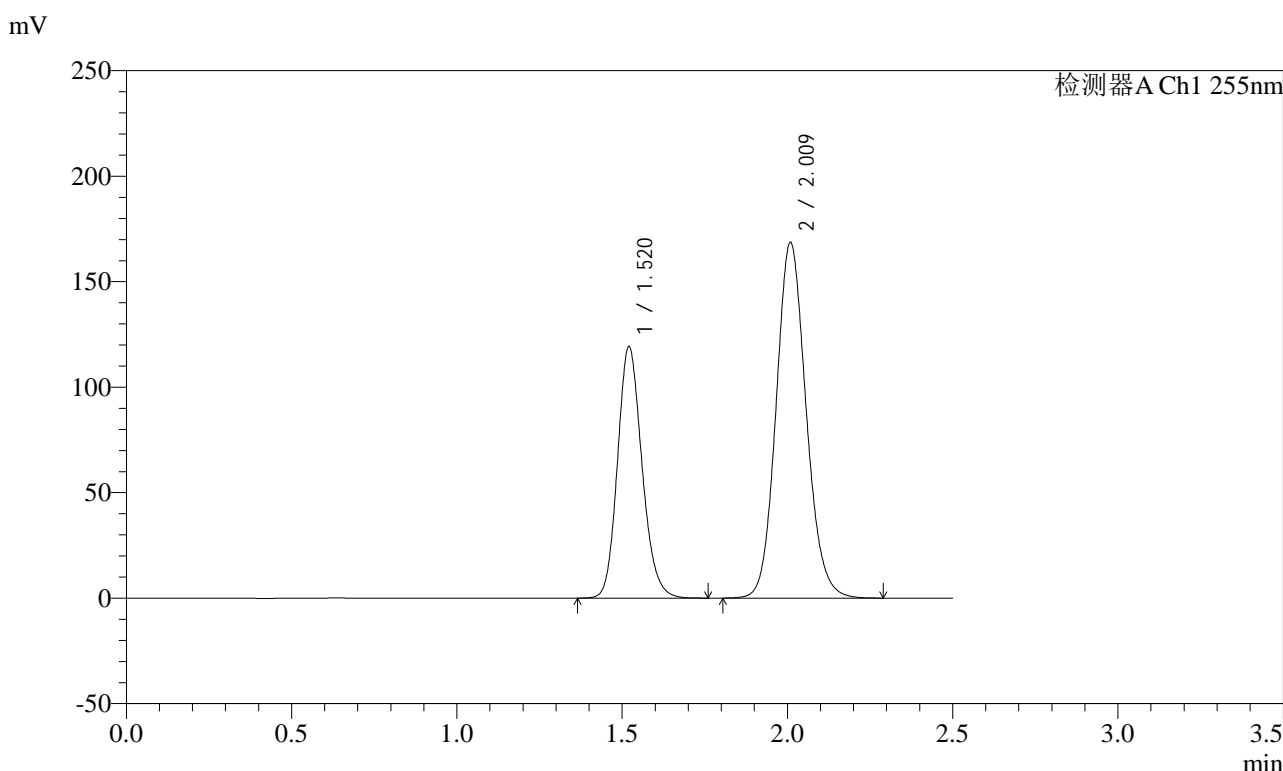
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	610818	36.639	118331	2042	1.164	--
2	2.009	1056296	63.361	167265	2379	1.118	3.264
总计		1667114	100.000	285596			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3450-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:00:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

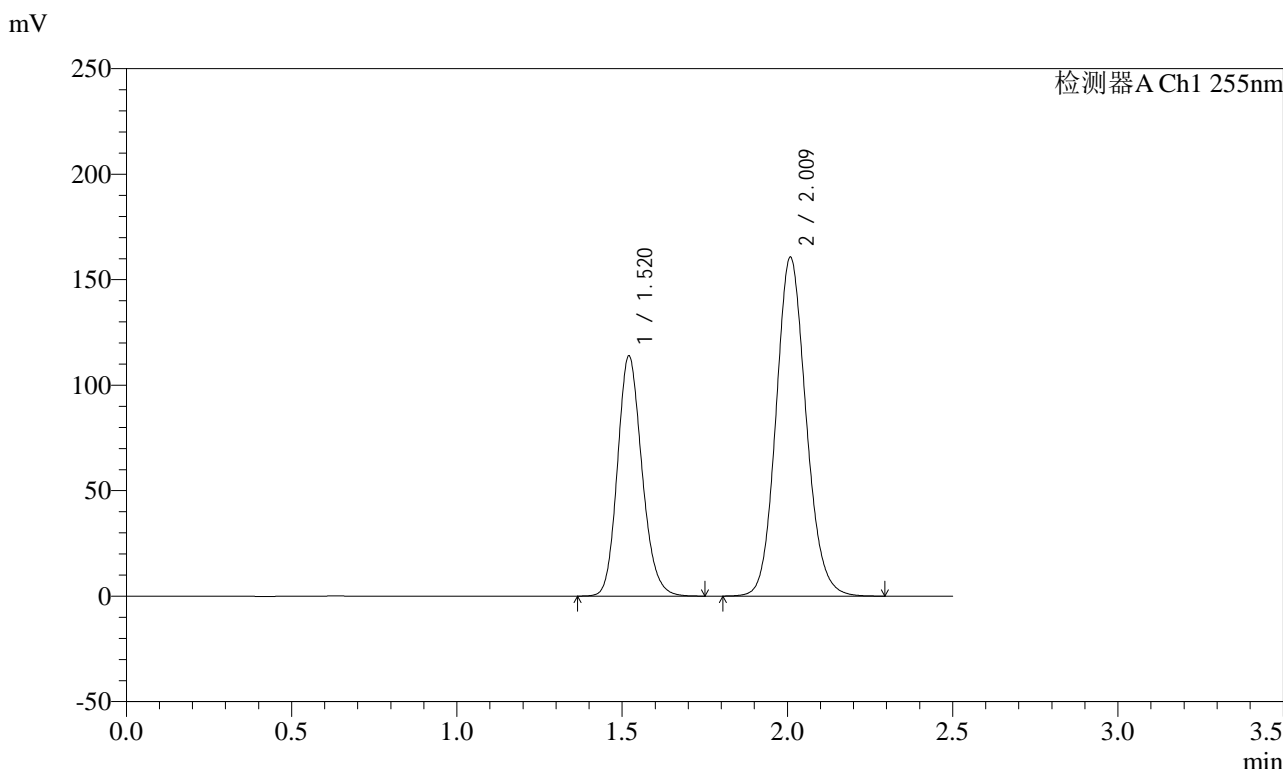
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	614727	36.586	119147	2043	1.164	--
2	2.009	1065494	63.414	168760	2380	1.117	3.265
总计		1680221	100.000	287907			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3451-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

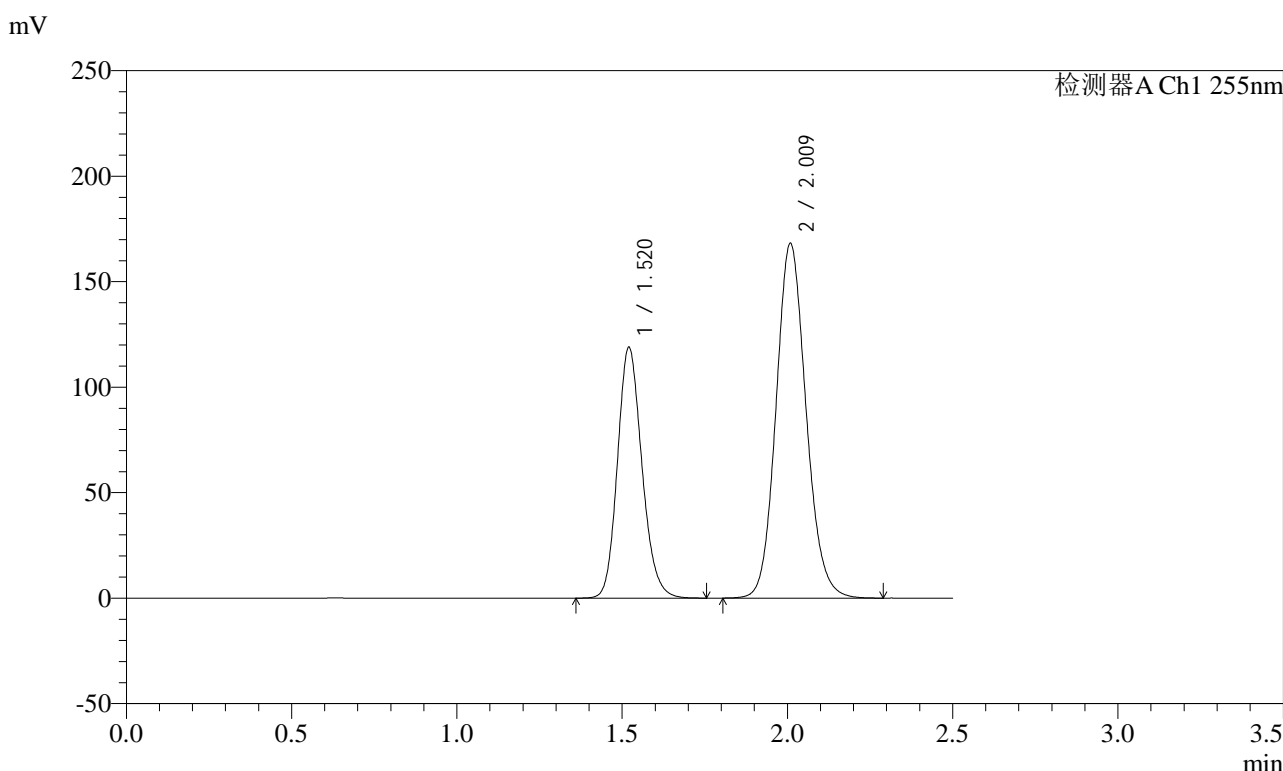
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	587250	36.621	113819	2041	1.166	--
2	2.009	1016344	63.379	160842	2377	1.119	3.263
总计		1603594	100.000	274661			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3452-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

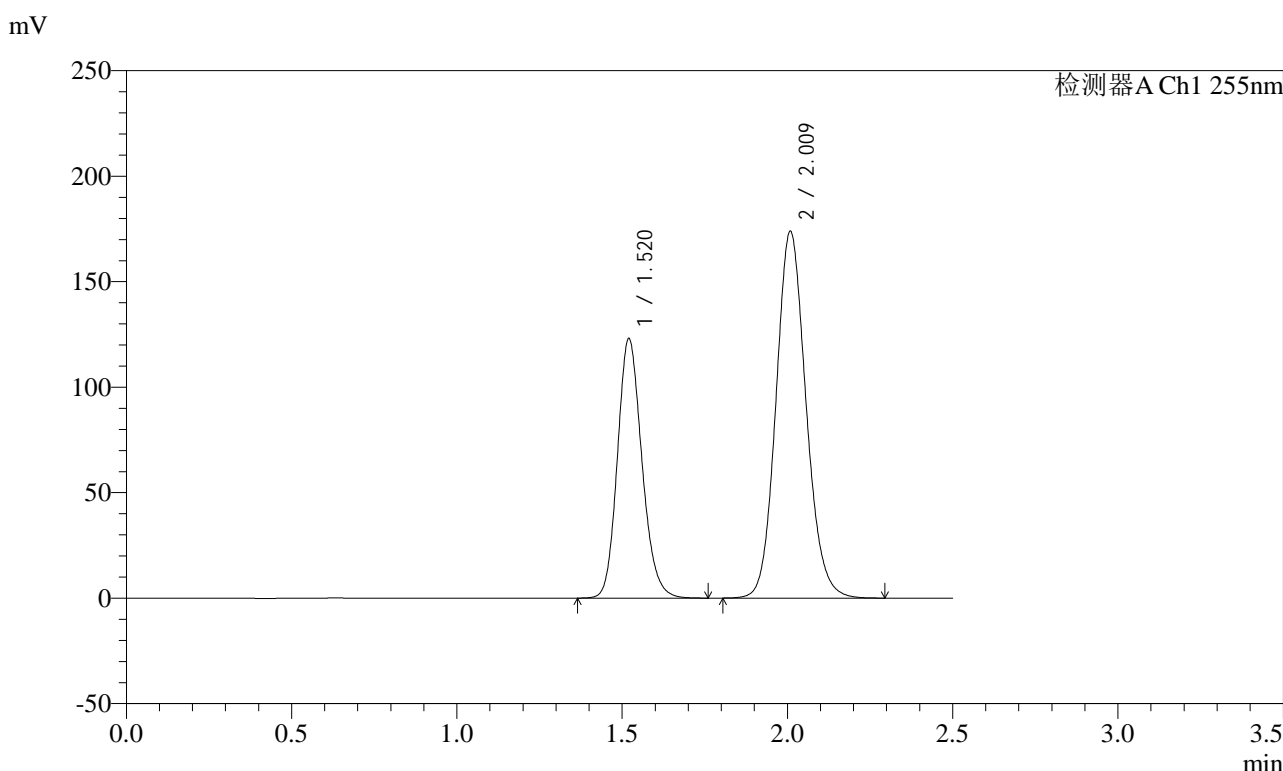
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	613236	36.583	118852	2042	1.166	--
2	2.009	1063072	63.417	168296	2377	1.120	3.264
总计		1676308	100.000	287148			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3453-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:09:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

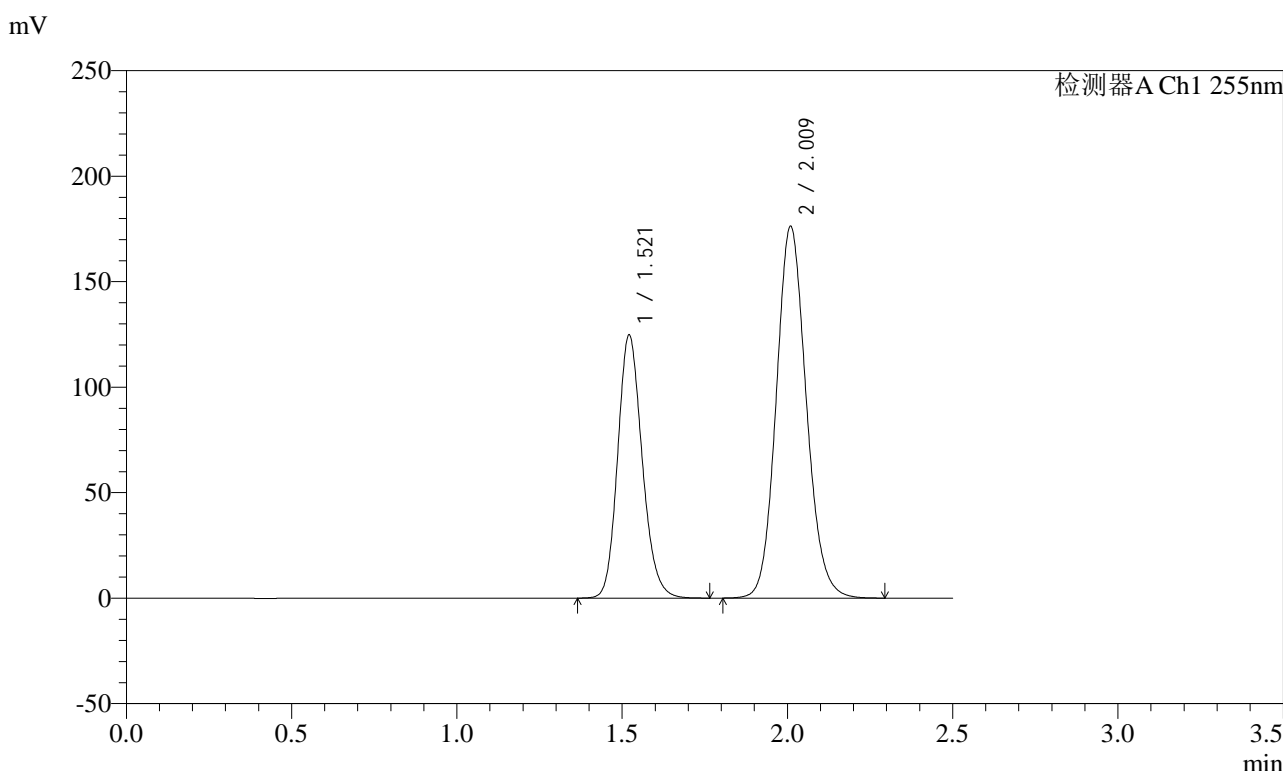
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	634645	36.599	122995	2040	1.166	--
2	2.009	1099385	63.401	174040	2378	1.119	3.263
总计		1734030	100.000	297035			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3454-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:12:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

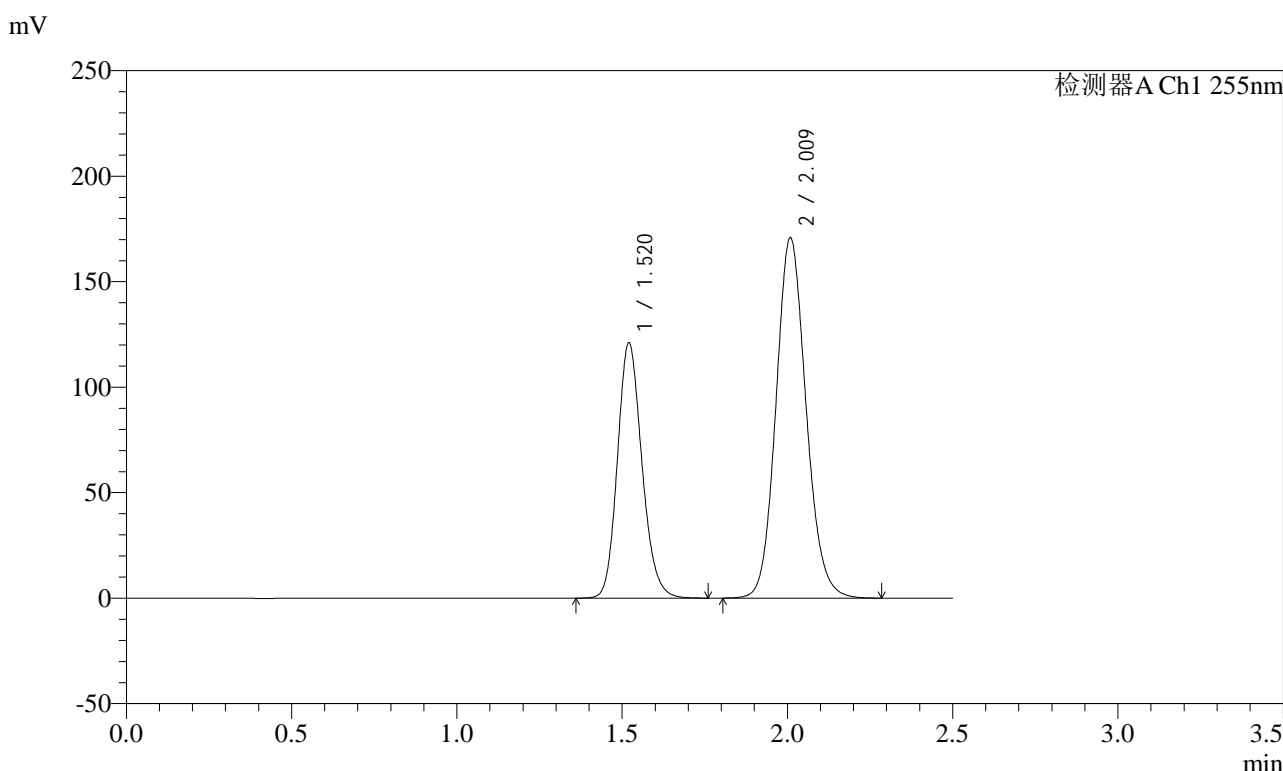
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	643602	36.592	124550	2044	1.166	--
2	2.009	1115244	63.408	176334	2374	1.120	3.261
总计		1758846	100.000	300883			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3455-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

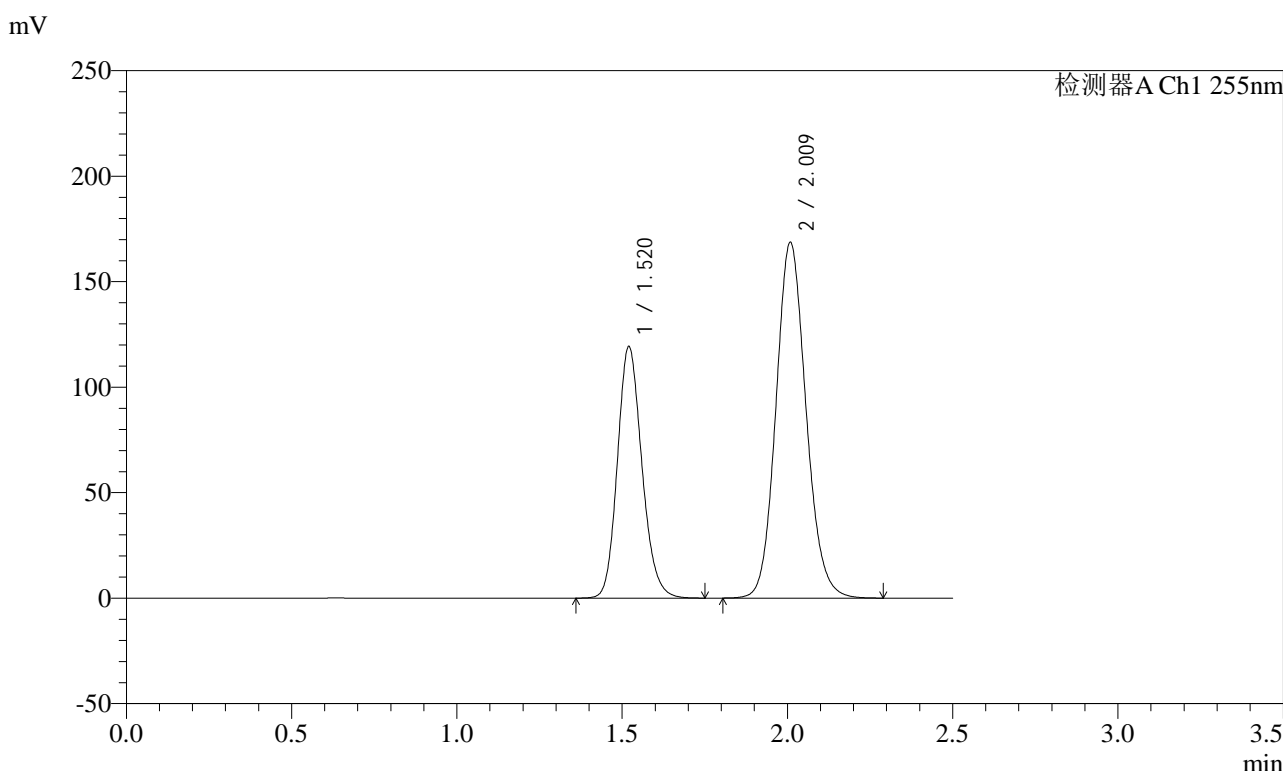
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	625017	36.621	120981	2037	1.164	--
2	2.009	1081721	63.379	170976	2369	1.118	3.258
总计		1706738	100.000	291957			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3456-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

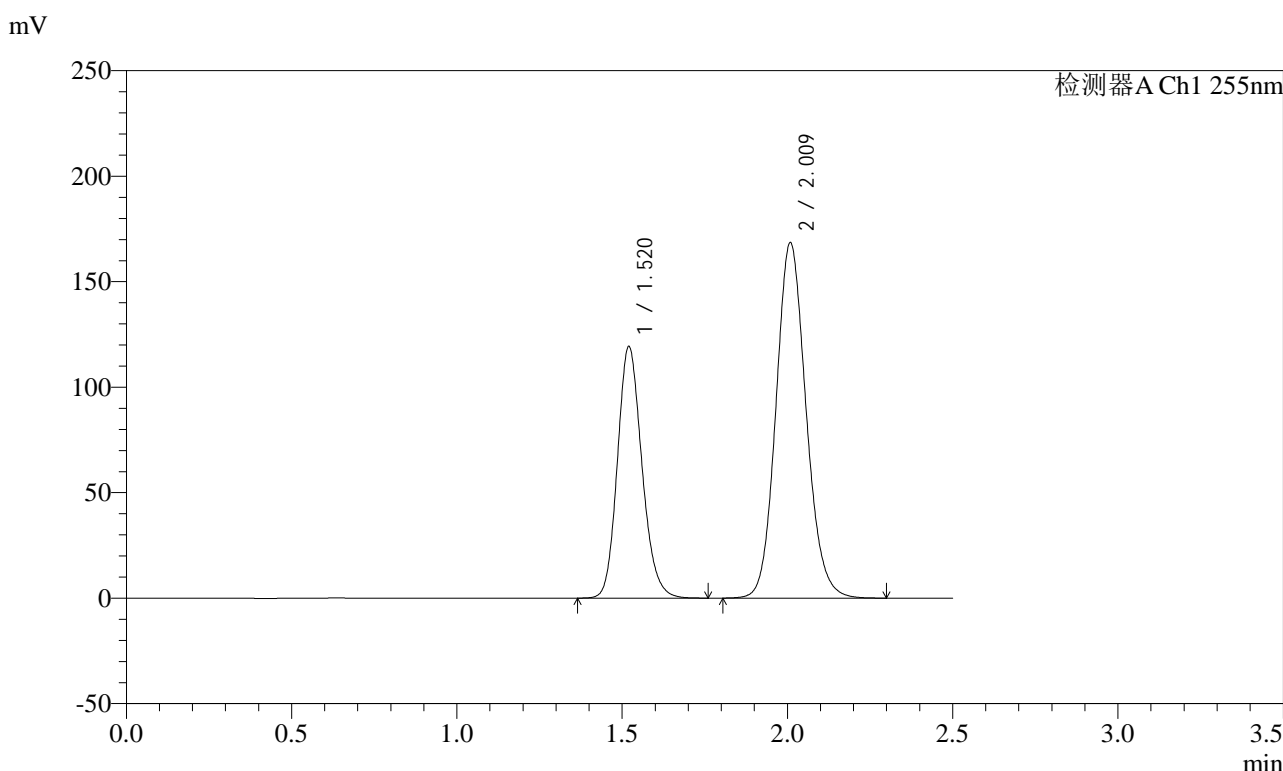
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	615734	36.571	119241	2038	1.164	--
2	2.009	1067925	63.429	168795	2368	1.118	3.259
总计		1683659	100.000	288037			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3457-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:21:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

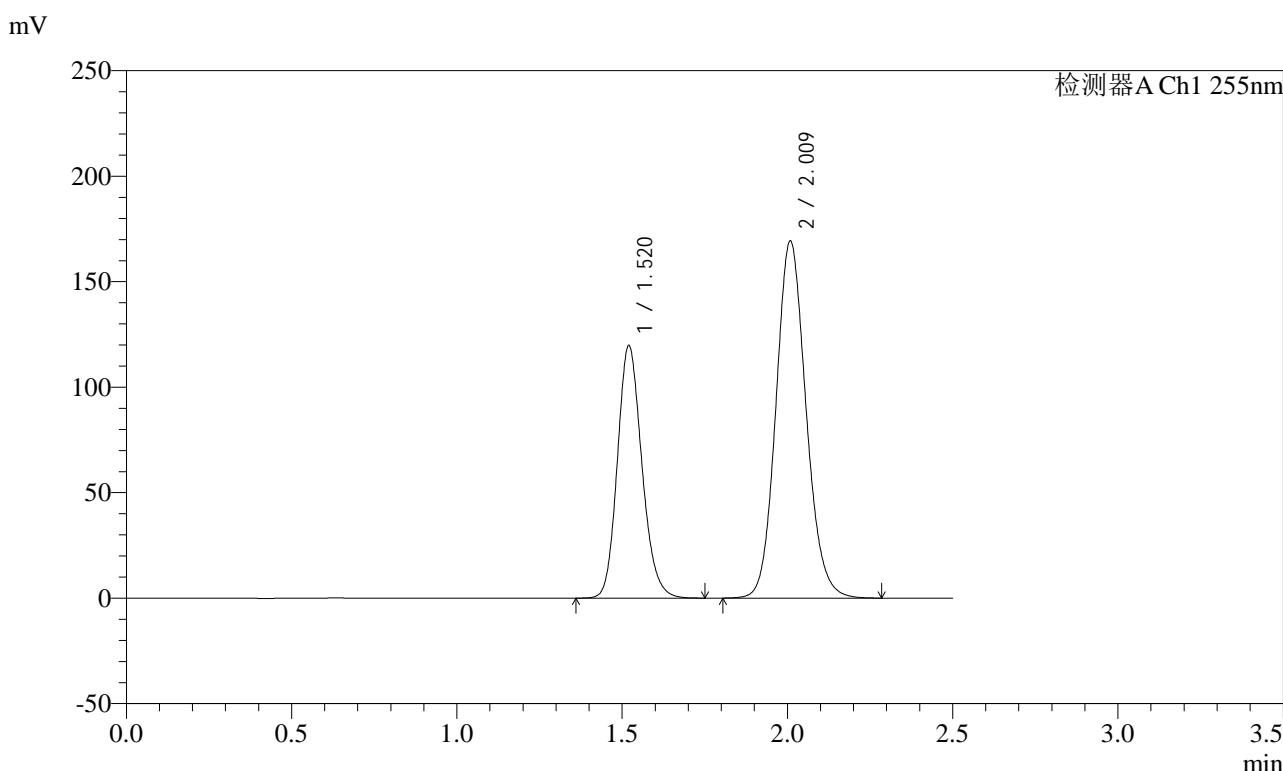
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	616214	36.599	119270	2036	1.166	--
2	2.009	1067492	63.401	168617	2367	1.119	3.257
总计		1683705	100.000	287886			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3458-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

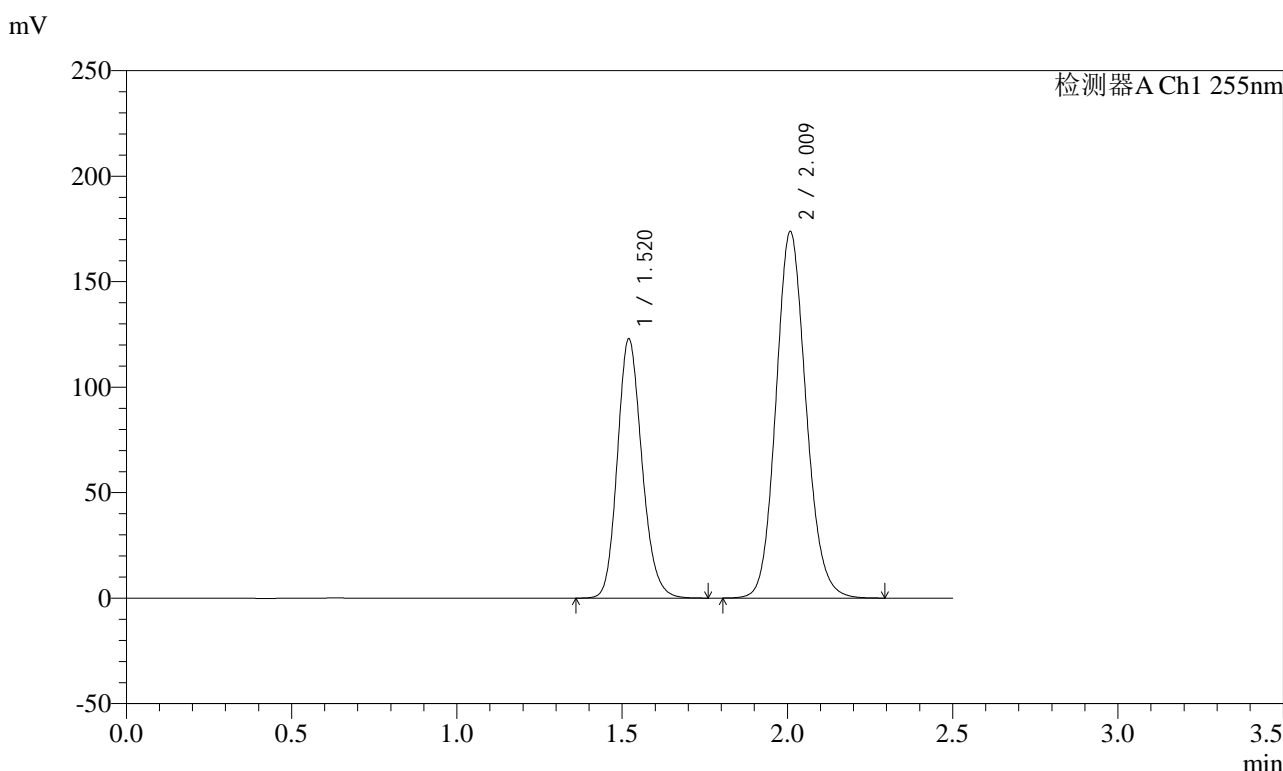
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	618369	36.579	119718	2035	1.166	--
2	2.009	1072130	63.421	169431	2369	1.119	3.258
总计		1690499	100.000	289149			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3459-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:27:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

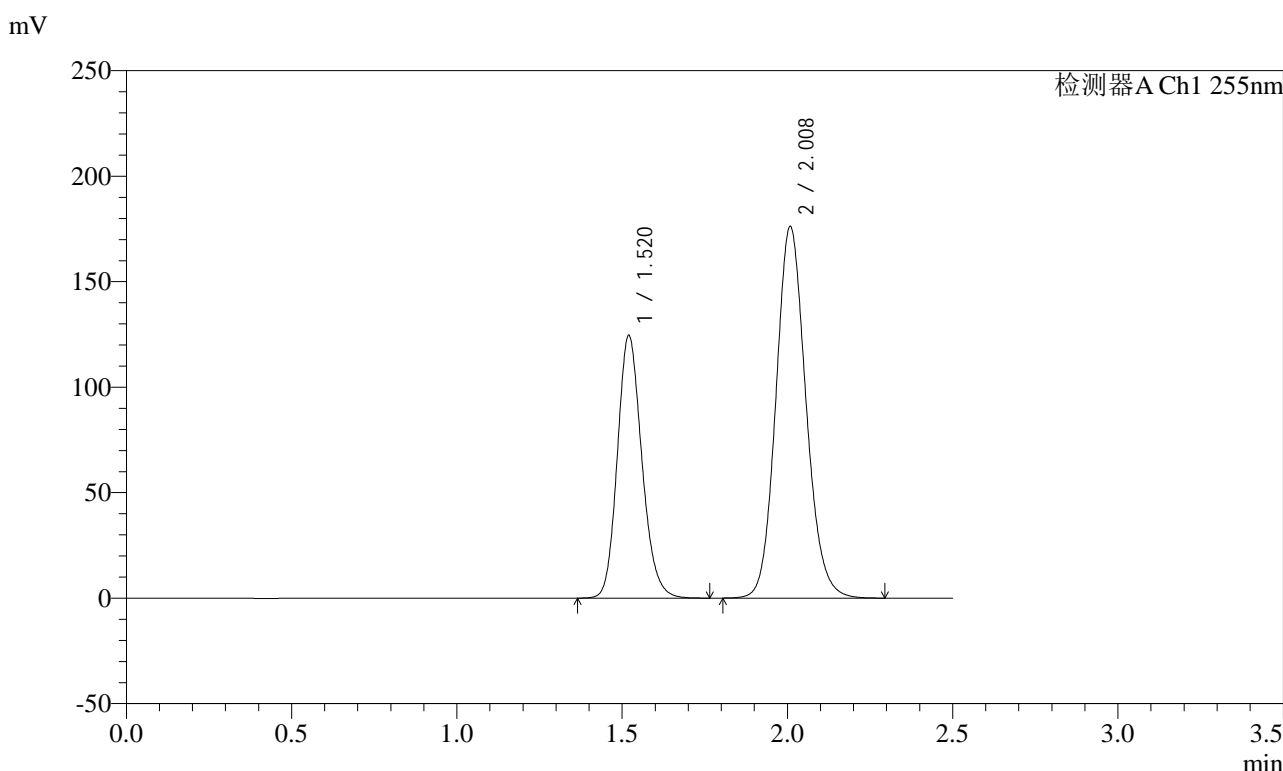
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	635070	36.603	122937	2038	1.167	--
2	2.009	1099937	63.397	173910	2372	1.121	3.260
总计		1735007	100.000	296846			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3460-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

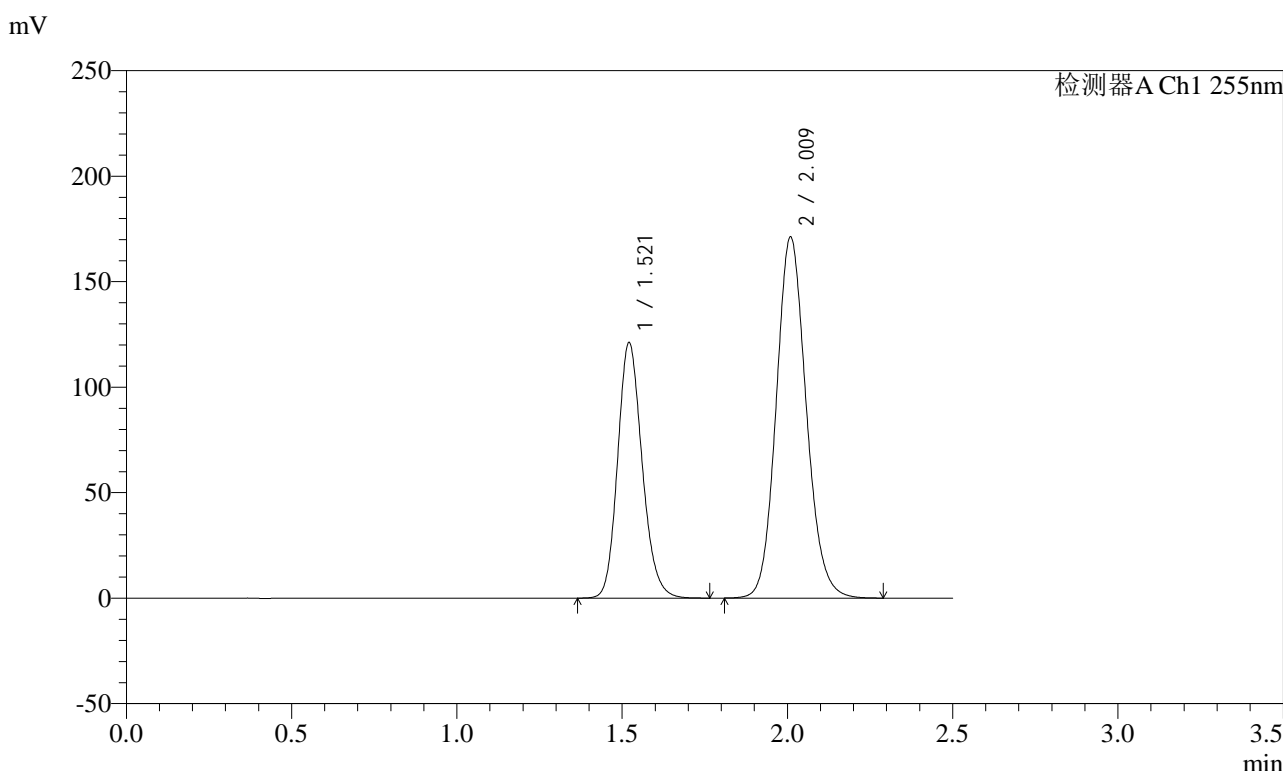
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	642683	36.587	124543	2040	1.168	--
2	2.008	1113923	63.413	176303	2376	1.121	3.262
总计		1756606	100.000	300847			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3461-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:32:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

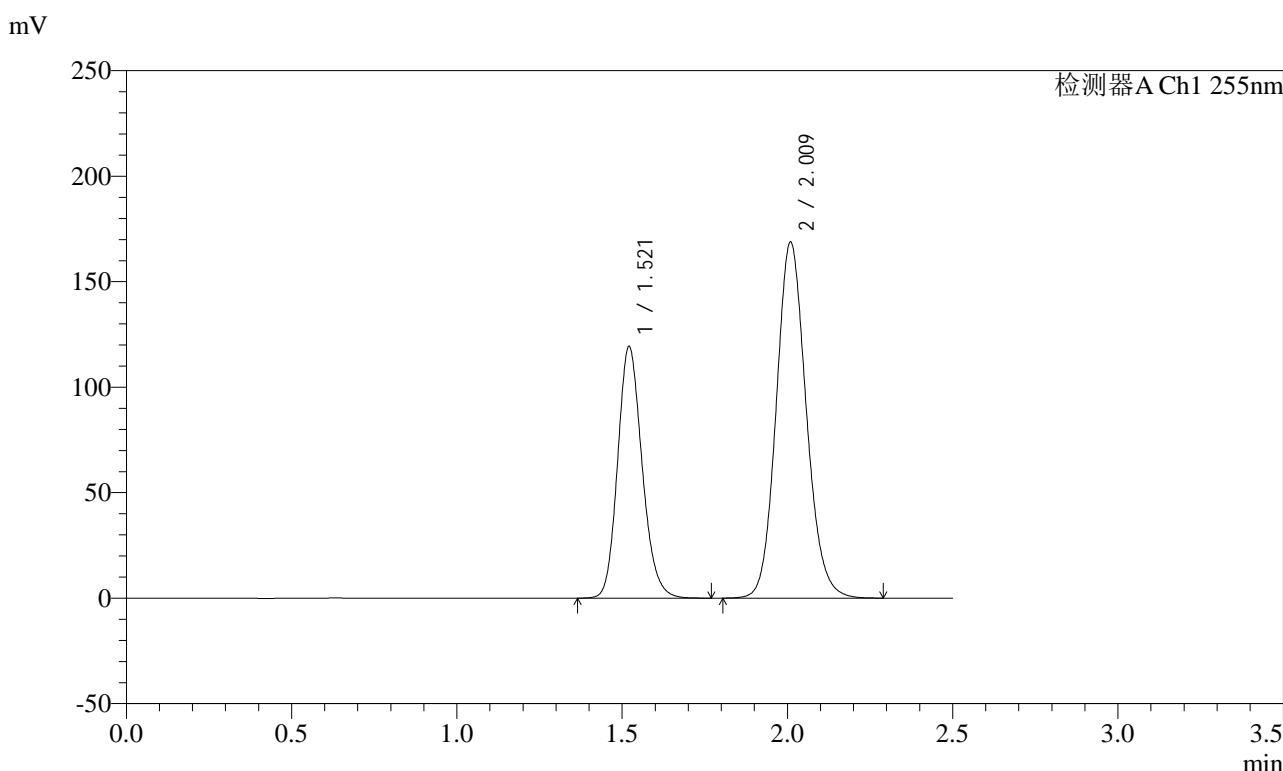
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	625235	36.624	120983	2044	1.167	--
2	2.009	1081953	63.376	171286	2379	1.122	3.264
总计		1707188	100.000	292269			

图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3462-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:35:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

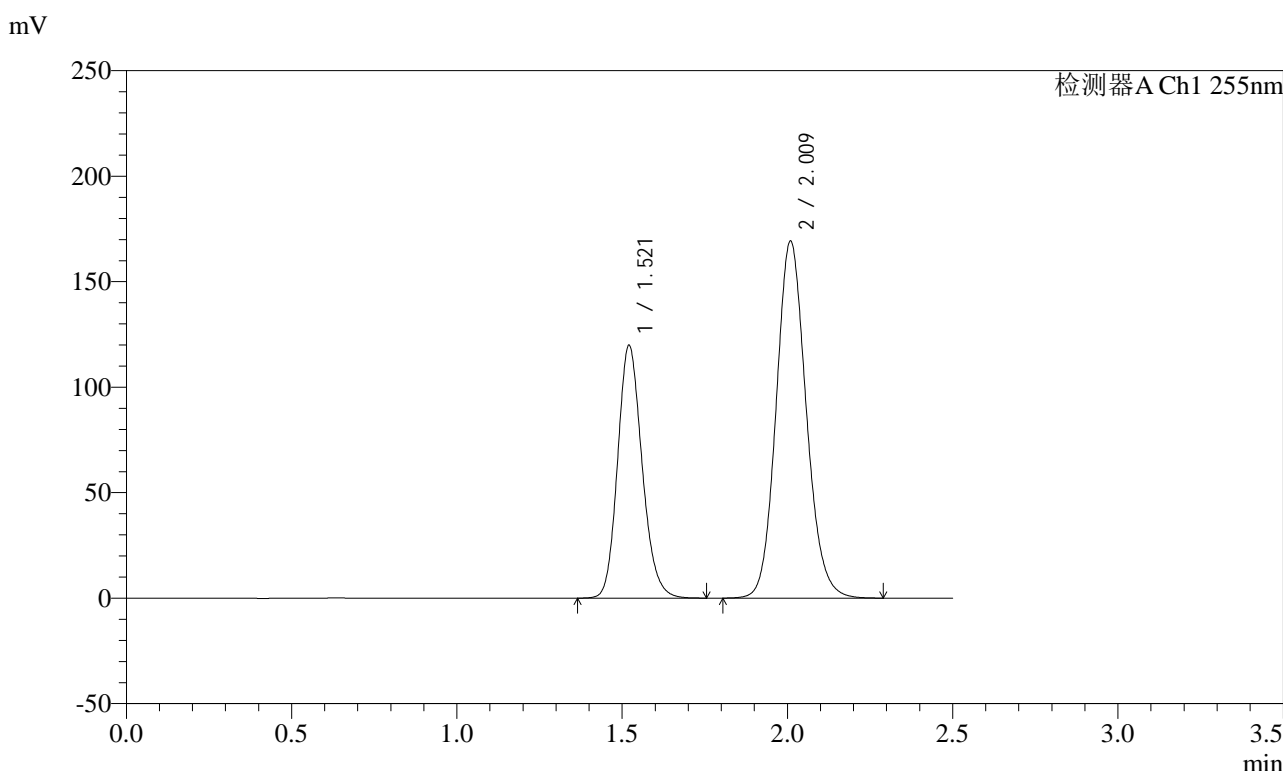
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	615065	36.583	119095	2048	1.167	--
2	2.009	1066216	63.417	168839	2381	1.120	3.266
总计		1681281	100.000	287934			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3463-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

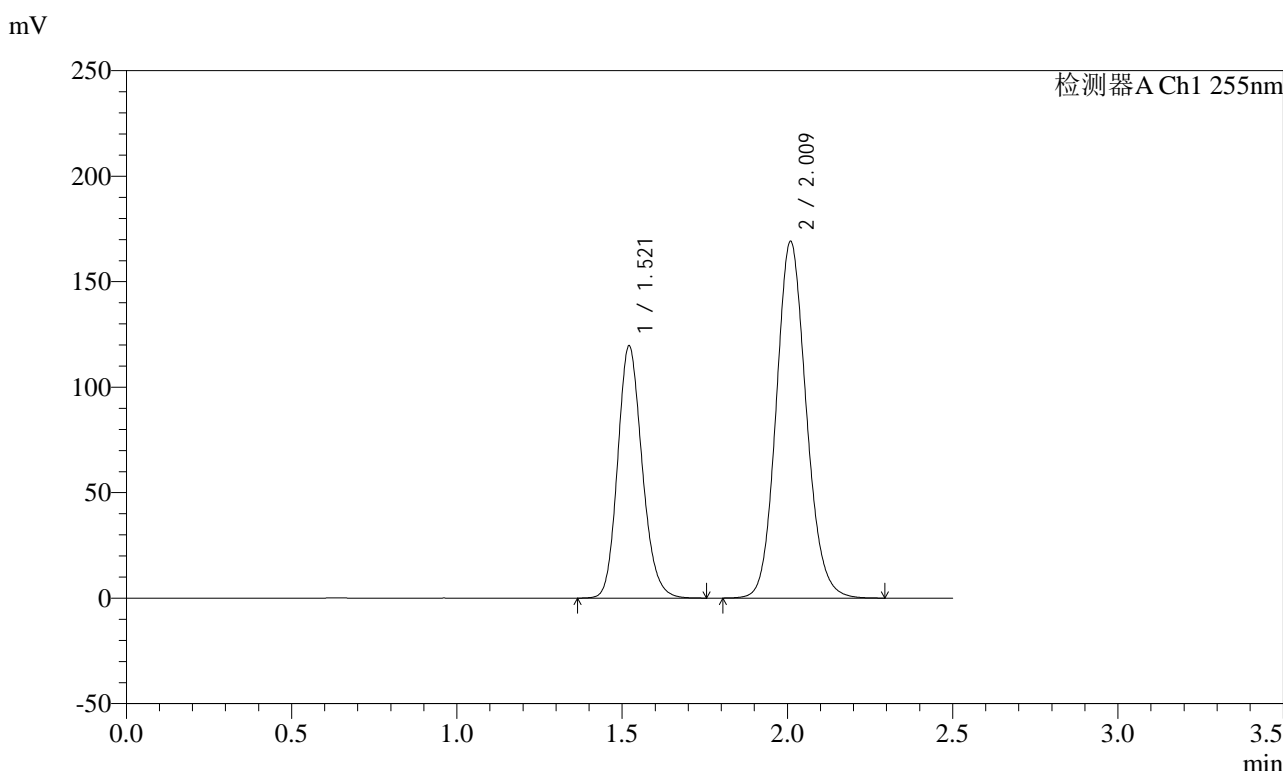
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	617719	36.611	119694	2046	1.167	--
2	2.009	1069514	63.389	169393	2382	1.120	3.266
总计		1687234	100.000	289087			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3464-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

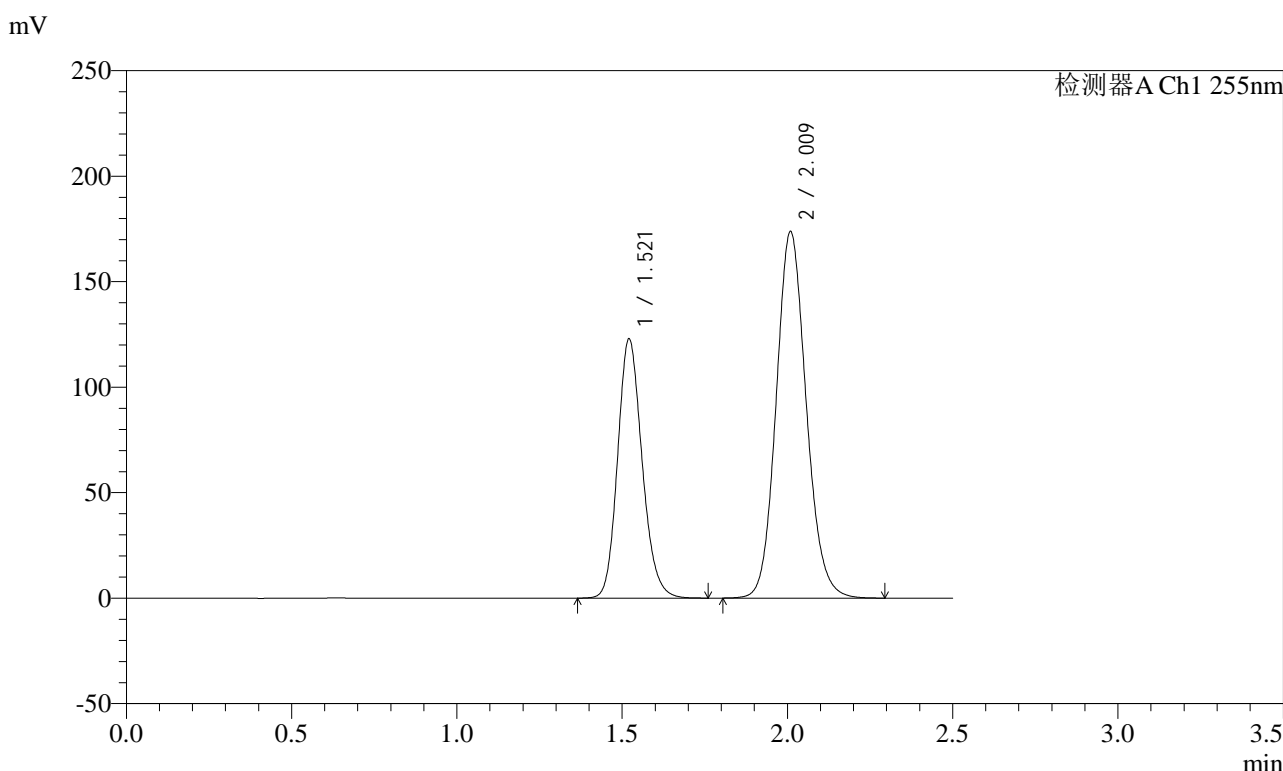
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	616526	36.573	119389	2045	1.165	--
2	2.009	1069203	63.427	169239	2379	1.119	3.264
总计		1685729	100.000	288628			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3465-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

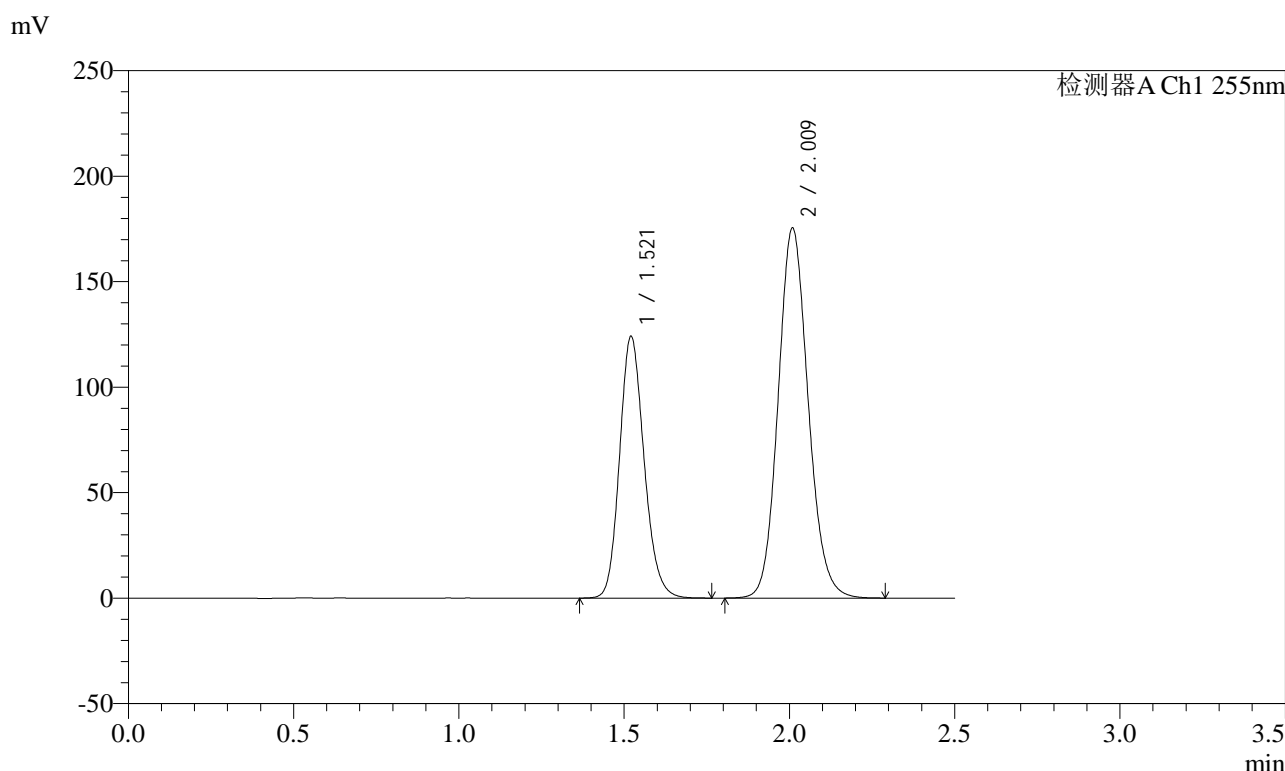
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	633800	36.589	122709	2044	1.166	--
2	2.009	1098405	63.411	173846	2377	1.120	3.263
总计		1732205	100.000	296556			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-43/7-3466-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:47:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

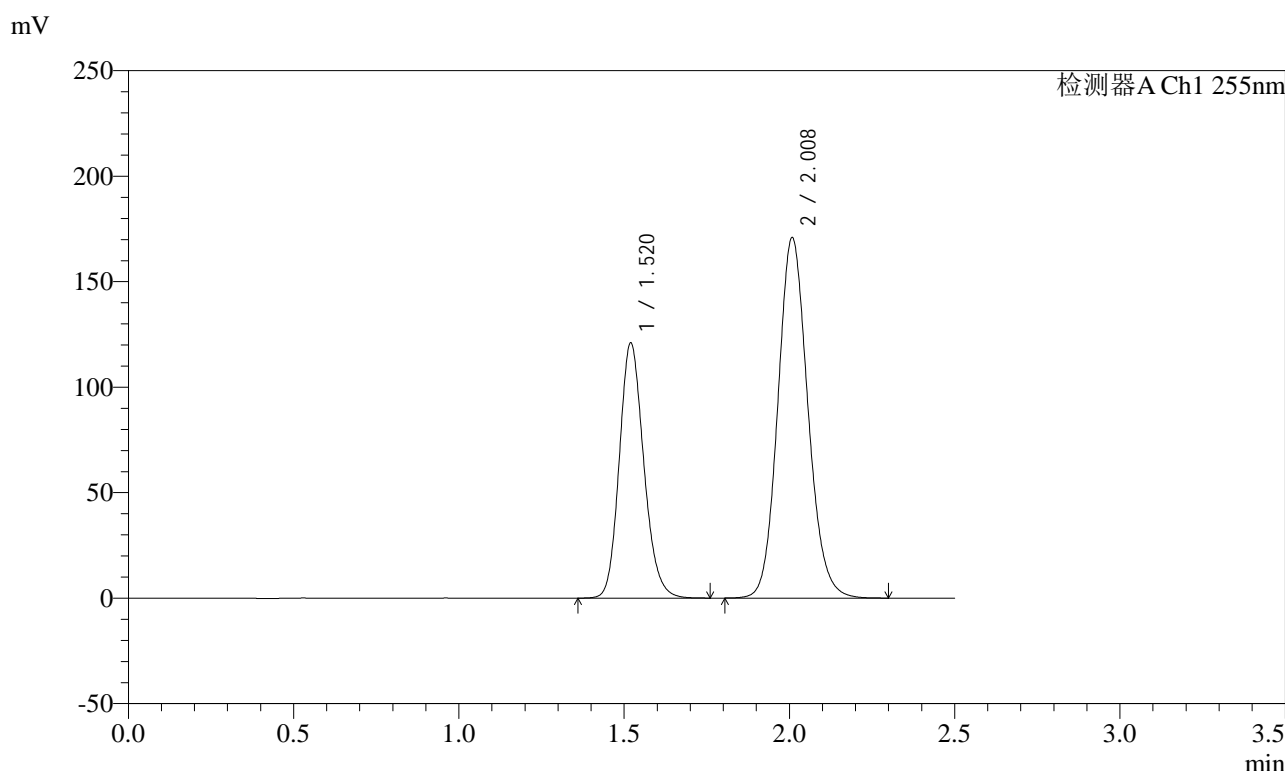
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	640084	36.598	123933	2041	1.165	--
2	2.009	1108882	63.402	175541	2376	1.119	3.262
总计		1748966	100.000	299473			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-43/7-3467-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

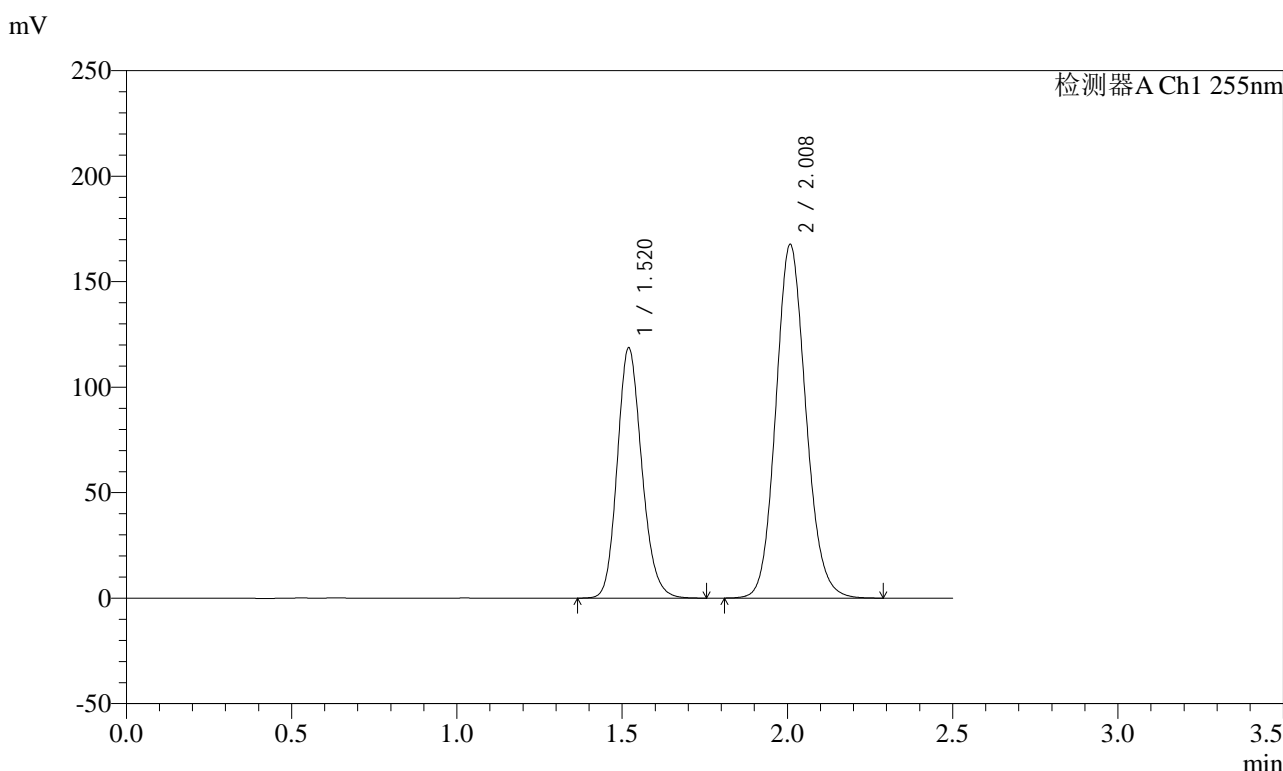
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	623978	36.614	121011	2041	1.165	--
2	2.008	1080208	63.386	171046	2376	1.119	3.263
总计		1704186	100.000	292057			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3468-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:53:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

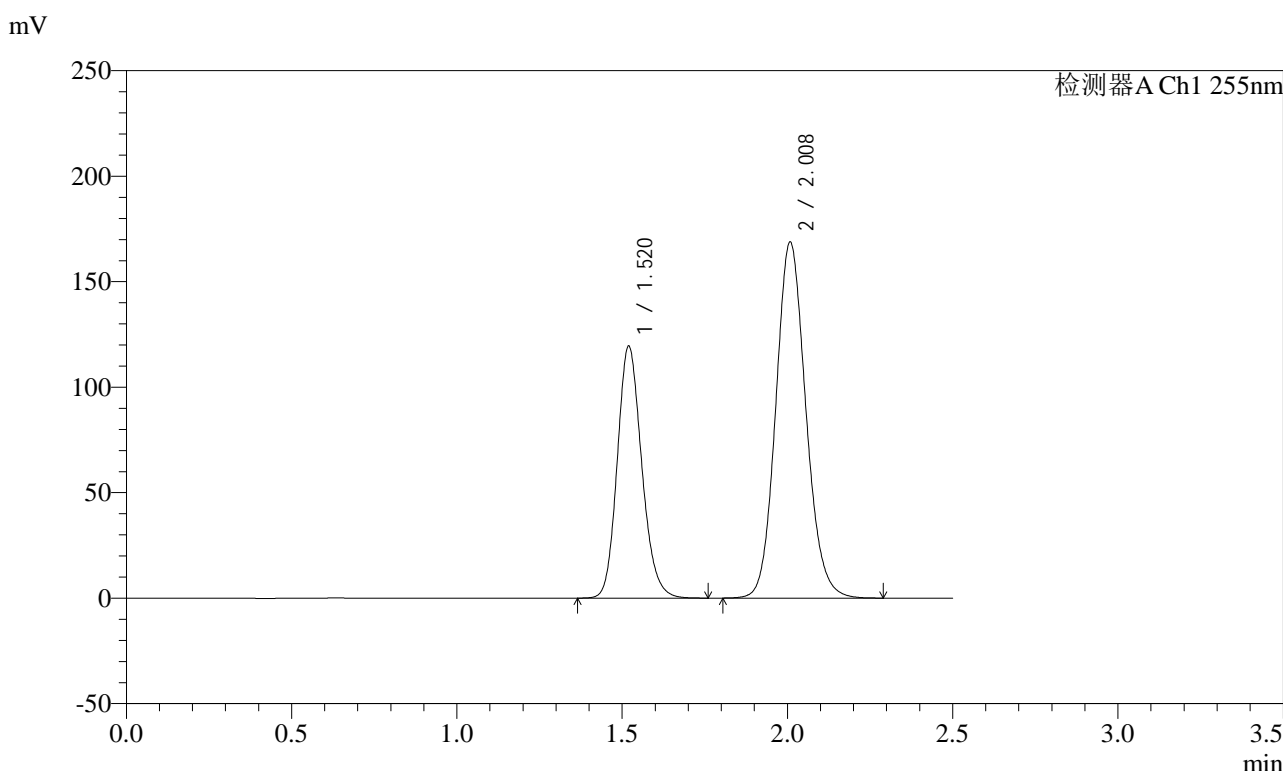
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	612100	36.593	118705	2038	1.164	--
2	2.008	1060625	63.407	167845	2374	1.118	3.261
总计		1672725	100.000	286550			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3469-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-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：2024/07/18 15:56:03	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:23:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

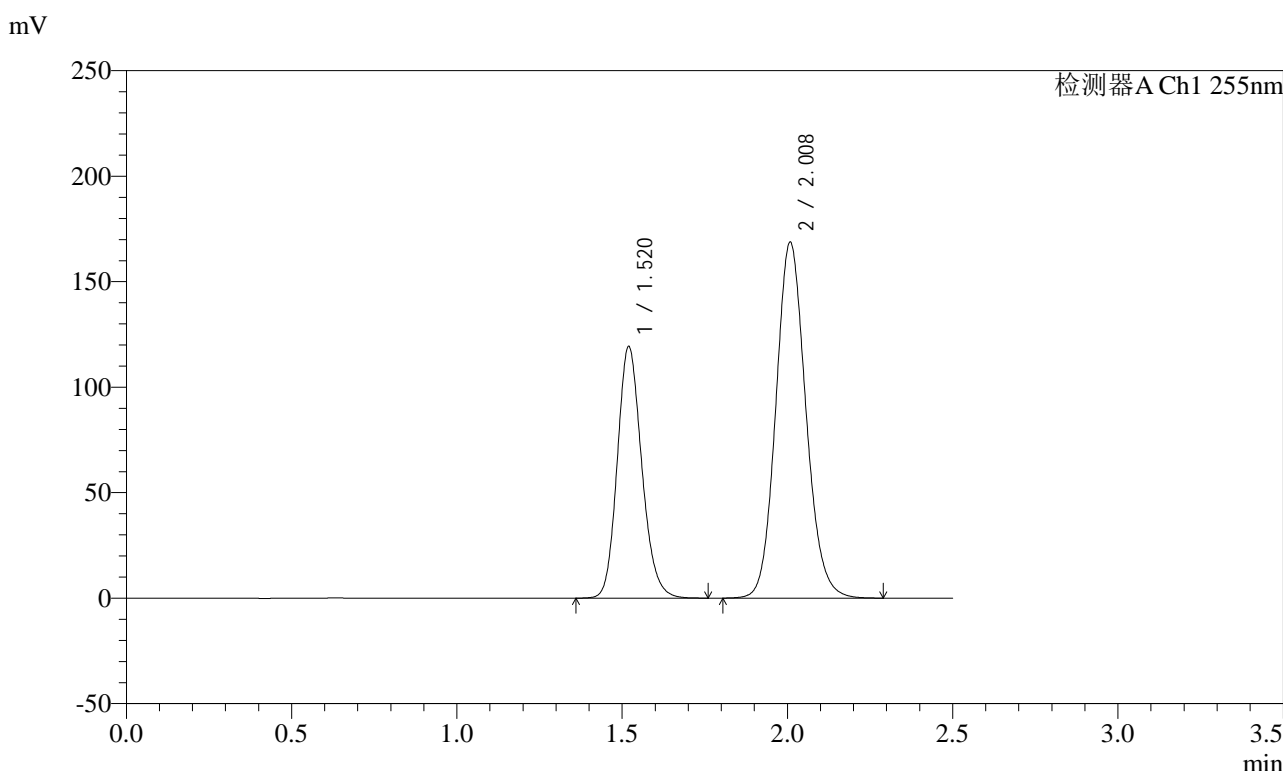
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	616421	36.599	119521	2037	1.165	--
2	2.008	1067853	63.401	168942	2371	1.118	3.260
总计		1684274	100.000	288463			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3470-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

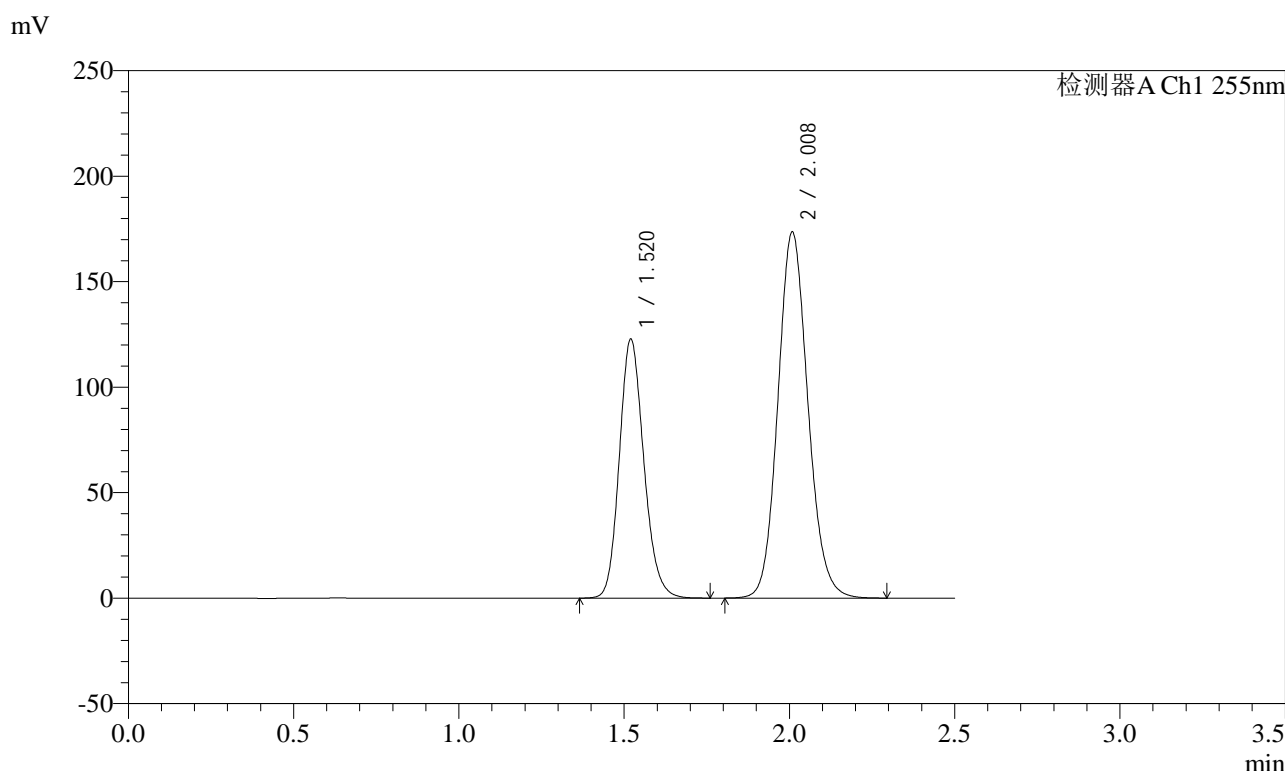
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	615363	36.578	119346	2041	1.164	--
2	2.008	1066949	63.422	168850	2371	1.118	3.262
总计		1682312	100.000	288196			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3471-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

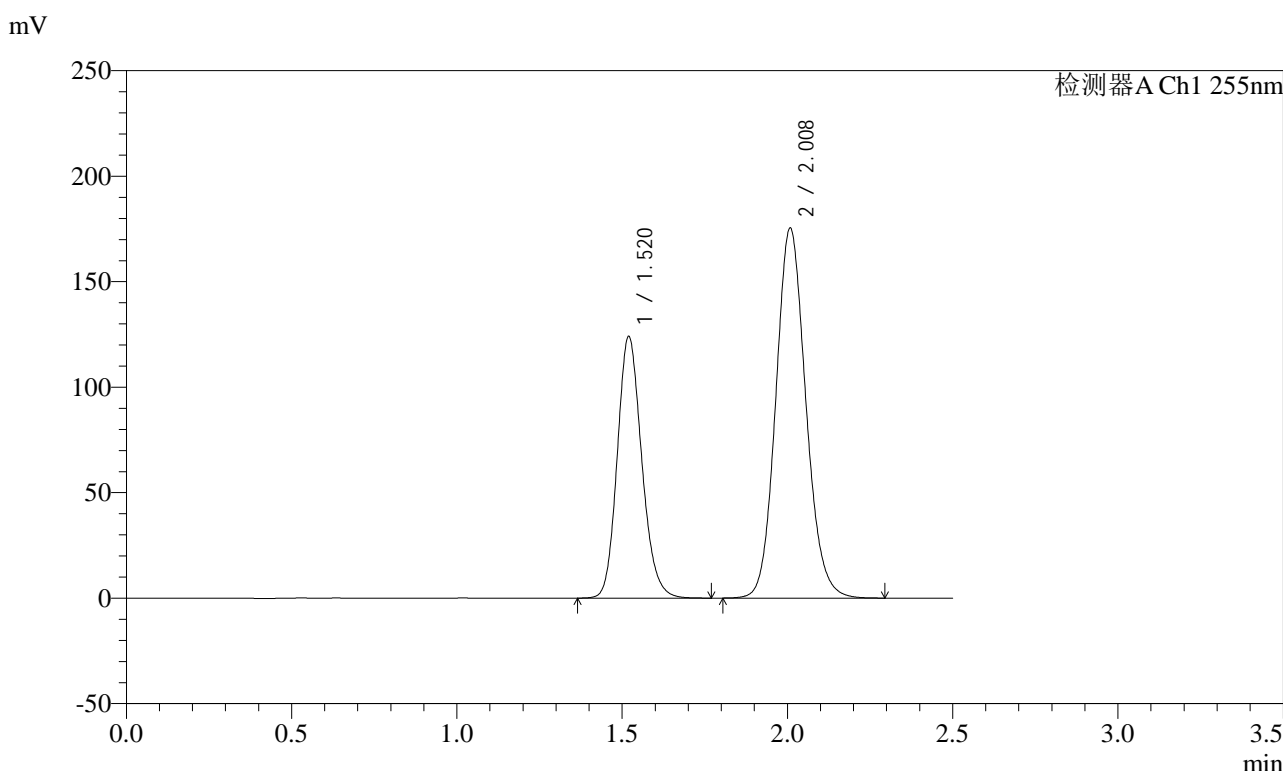
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	633048	36.591	122808	2042	1.163	--
2	2.008	1097022	63.409	173695	2376	1.116	3.264
总计		1730070	100.000	296503			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3472-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:04:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:26 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	1.520	639672	36.583	124088	2042	1.163	--
2	2.008	1108872	63.417	175533	2372	1.116	3.262
总计		1748544	100.000	299621			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

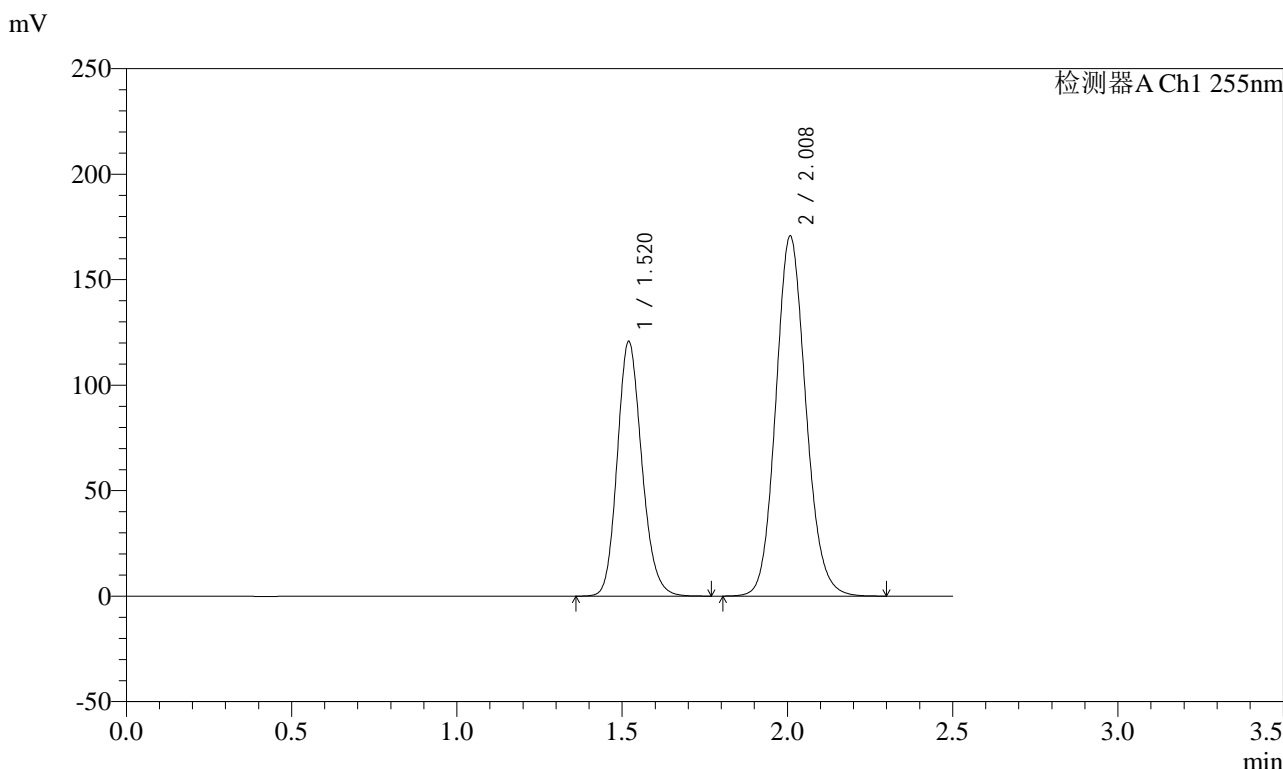


SMF-4022

<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 - 10-43/7-3473-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

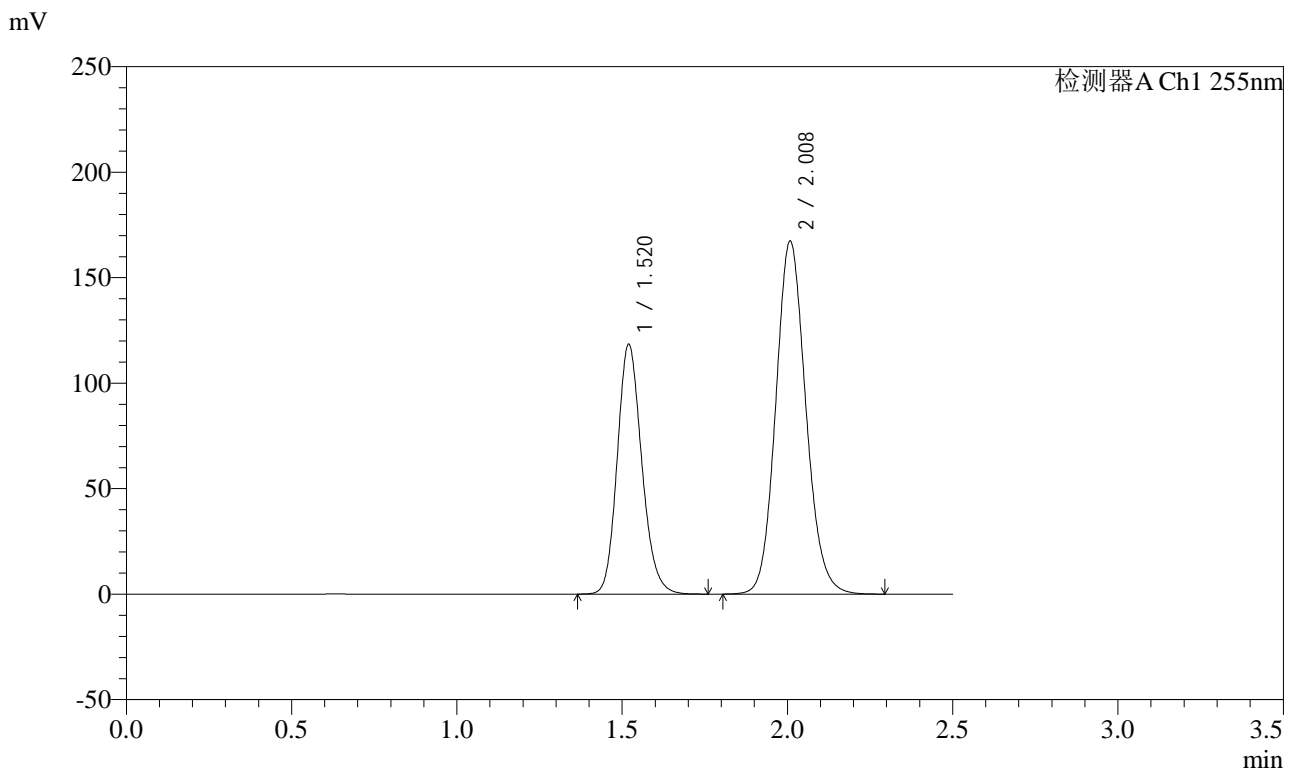
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	623557	36.600	120804	2036	1.164	--
2	2.008	1080166	63.400	170816	2370	1.117	3.259
总计		1703723	100.000	291619			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3474-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 16:10:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:23:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

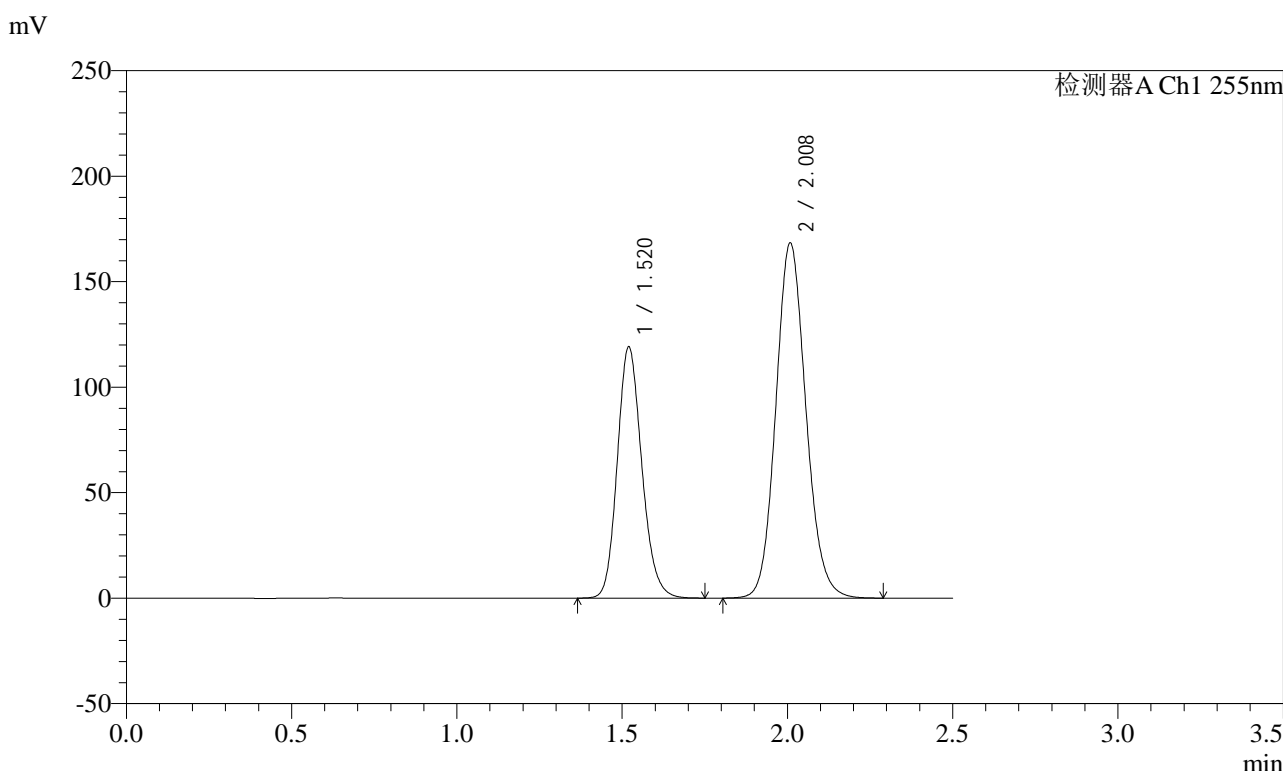
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	611275	36.603	118509	2037	1.163	--
2	2.008	1058735	63.397	167477	2370	1.117	3.260
总计		1670010	100.000	285986			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3475-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-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: 2024/07/18 16:13:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

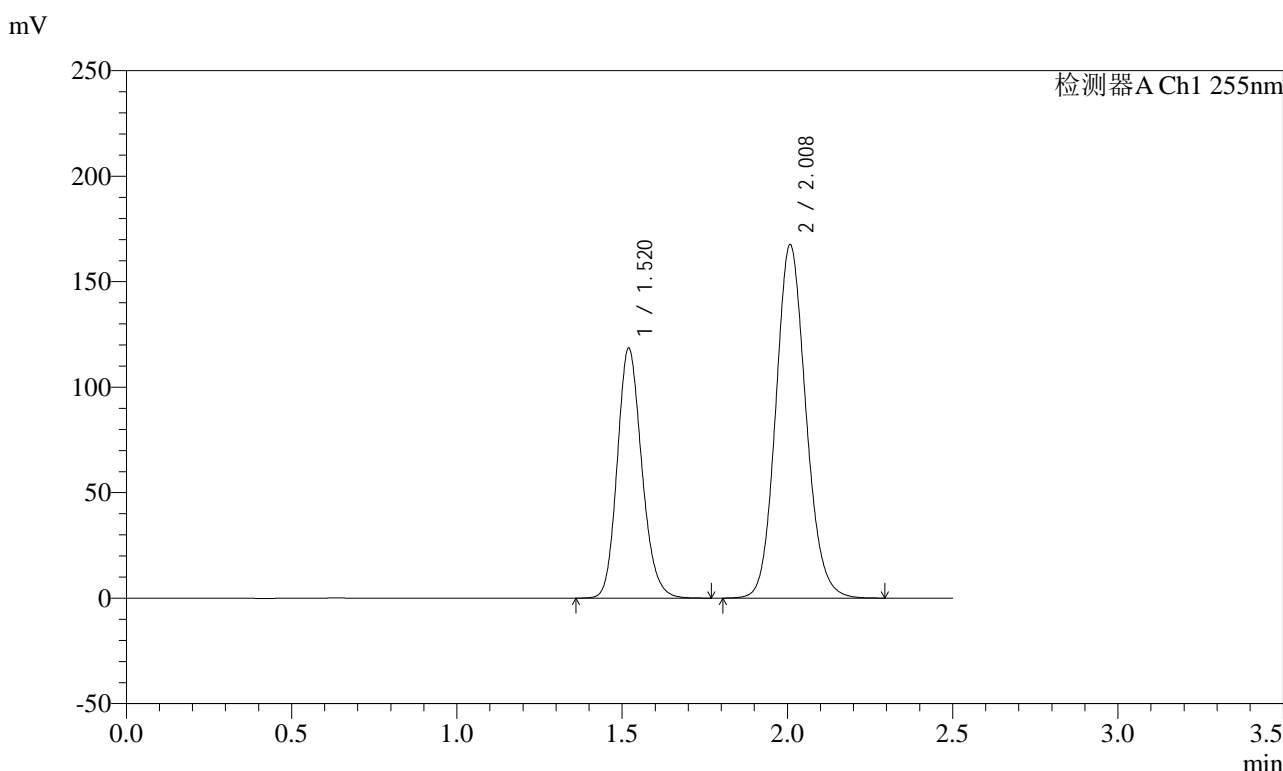
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	615007	36.579	119144	2036	1.163	--
2	2.008	1066305	63.421	168520	2367	1.117	3.258
总计		1681311	100.000	287664			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3476-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-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: 2024/07/18 16:16:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:23:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

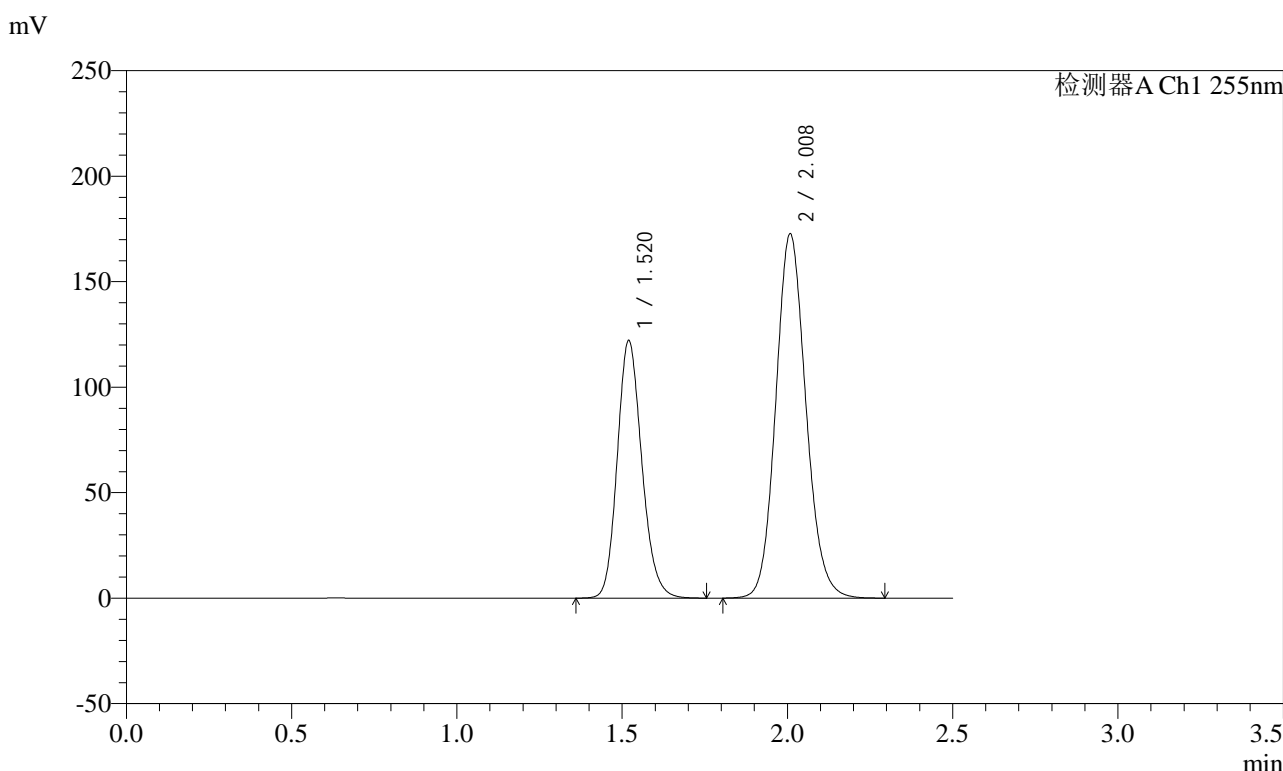
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	612594	36.586	118565	2033	1.165	--
2	2.008	1061810	63.414	167725	2363	1.119	3.255
总计		1674404	100.000	286290			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3477-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:19:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

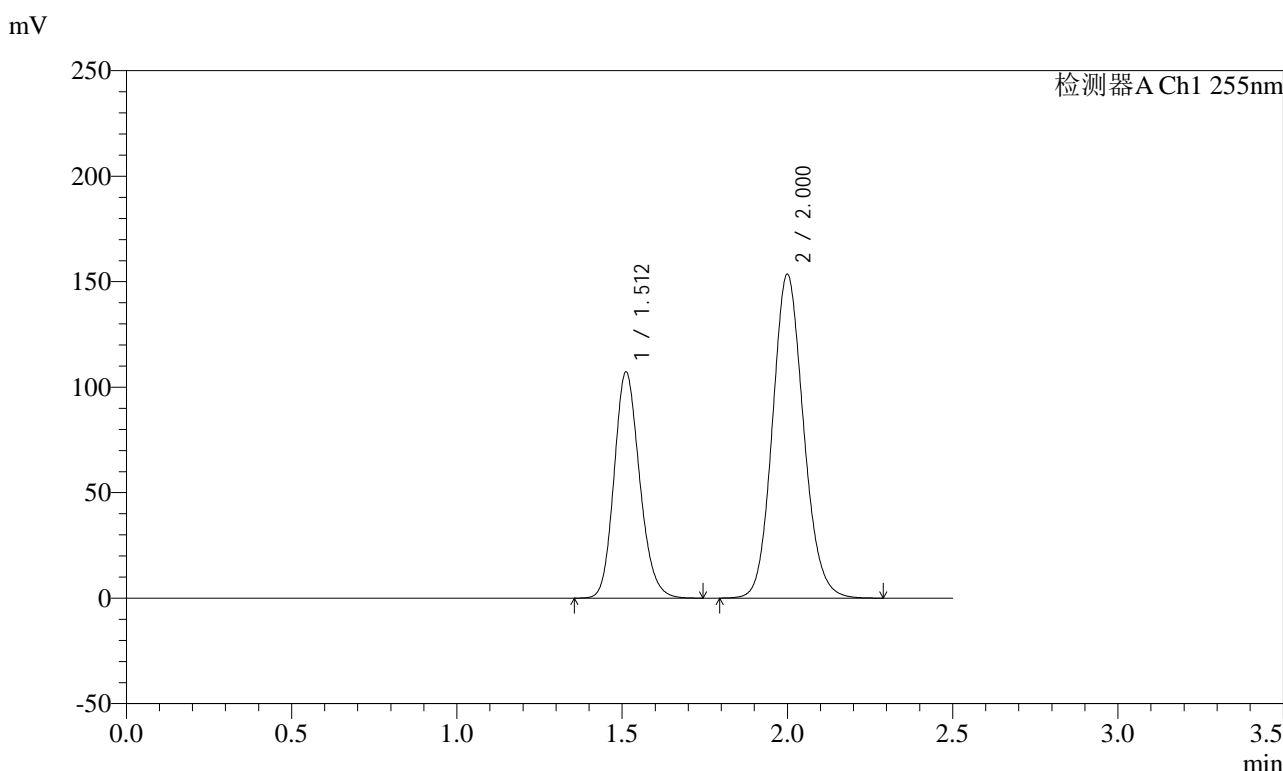
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	631466	36.582	122167	2030	1.166	--
2	2.008	1094688	63.418	172830	2361	1.119	3.254
总计		1726154	100.000	294998			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-43/7-3478-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 16:22:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

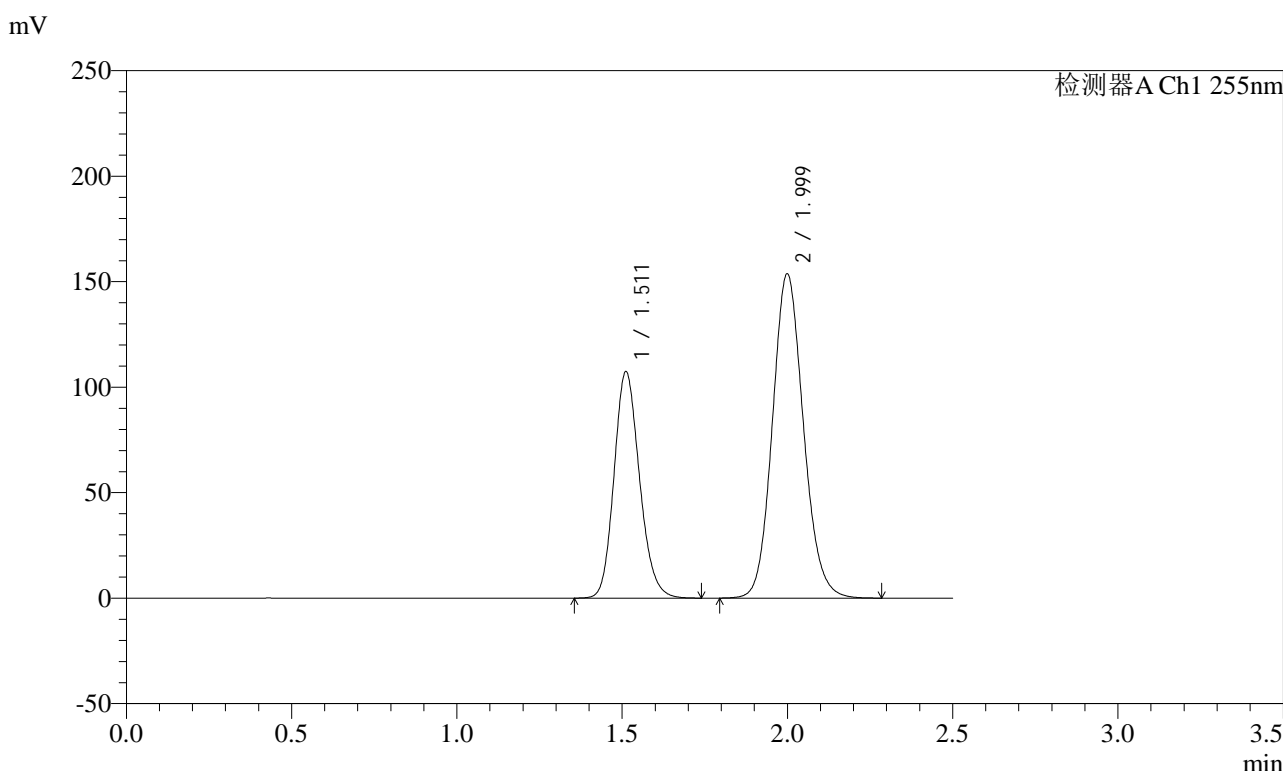
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	576050	36.508	107241	1856	1.164	--
2	2.000	1001841	63.492	153547	2204	1.118	3.141
总计		1577890	100.000	260788			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-43/7-3479-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:44 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	1.511	575910	36.505	107327	1860	1.163	--
2	1.999	1001707	63.495	153771	2207	1.118	3.144
总计		1577617	100.000	261098			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2

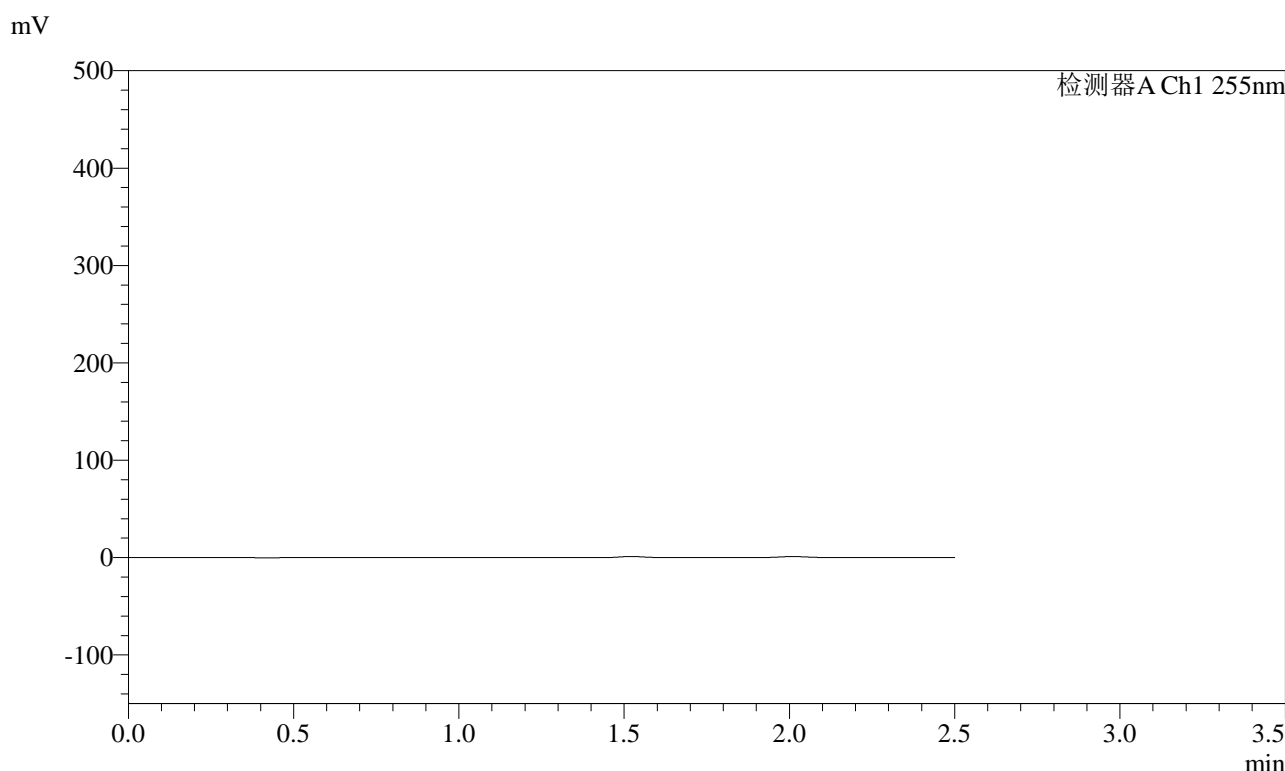


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3486-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:24:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

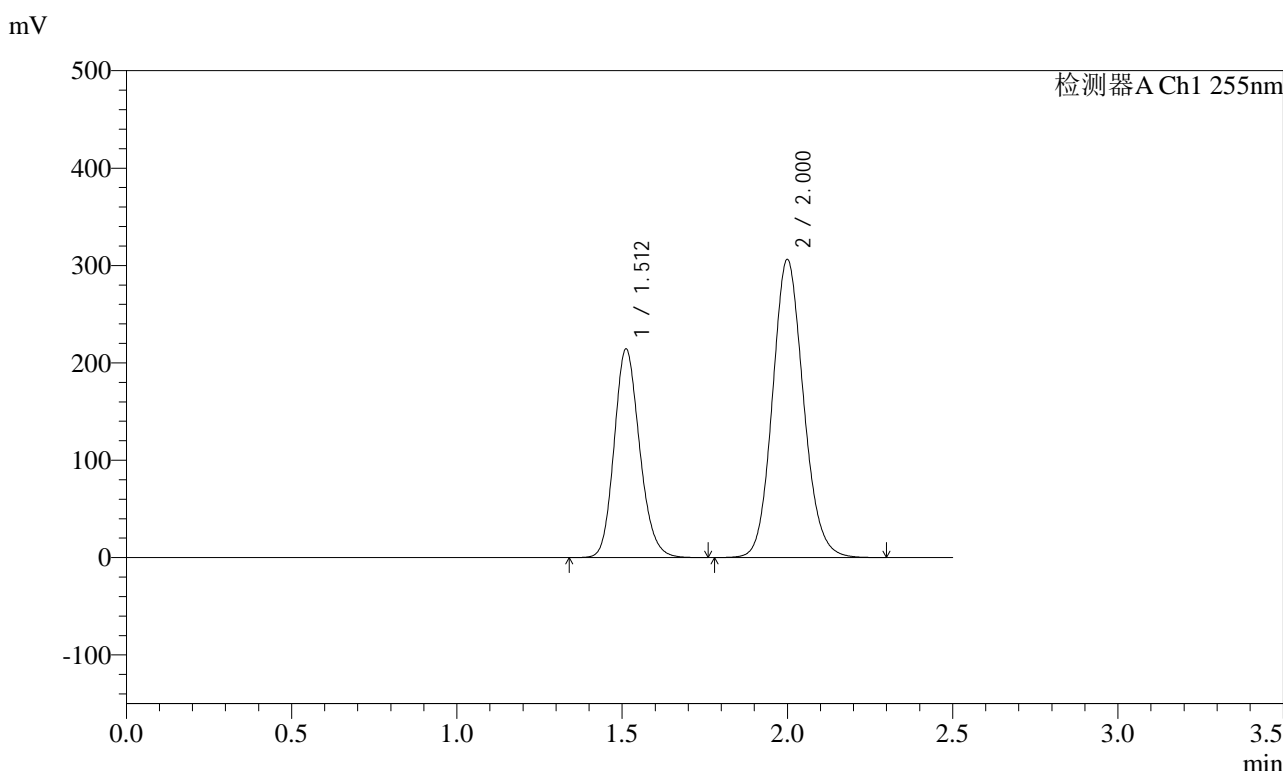
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-44/7-3487-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-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 - 20240718-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: 2024/07/18 16:48:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:24:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

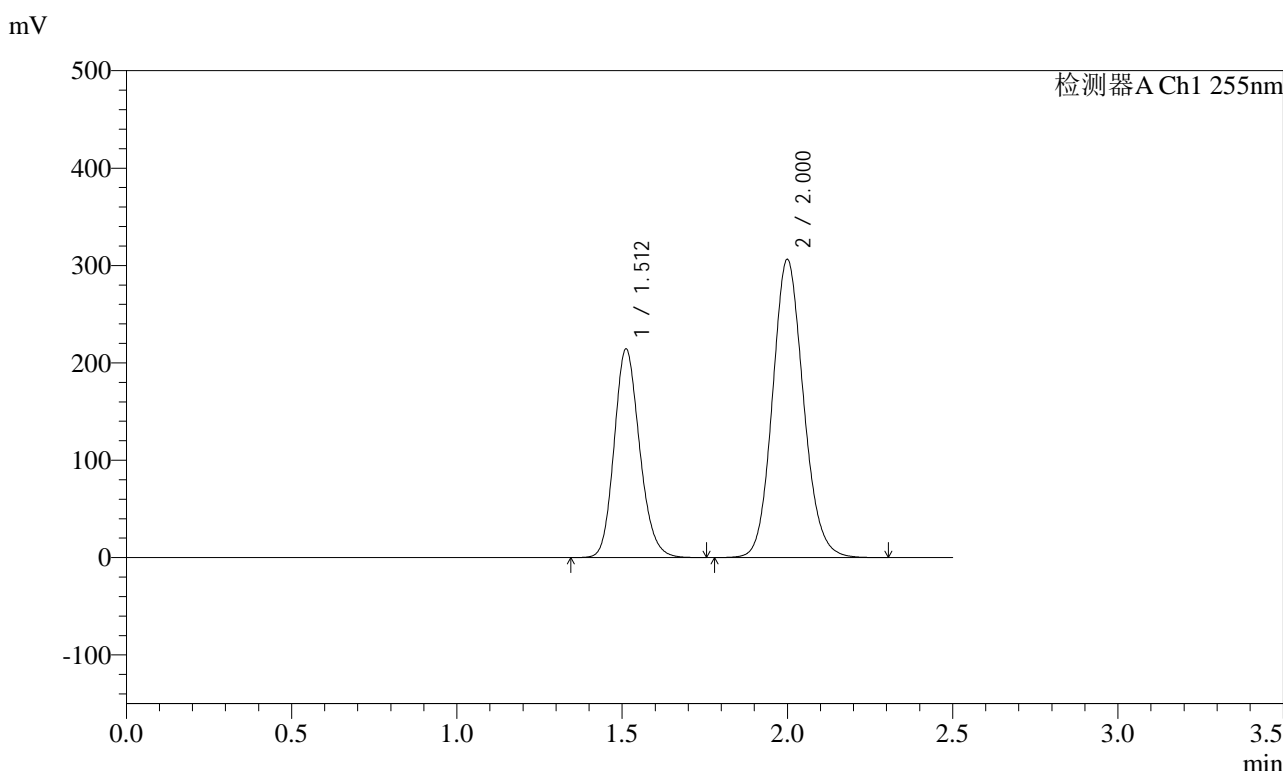
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1148538	36.548	214284	1864	1.165	--
2	2.000	1994020	63.452	306299	2217	1.119	3.149
总计		3142559	100.000	520584			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-44/7-3489-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

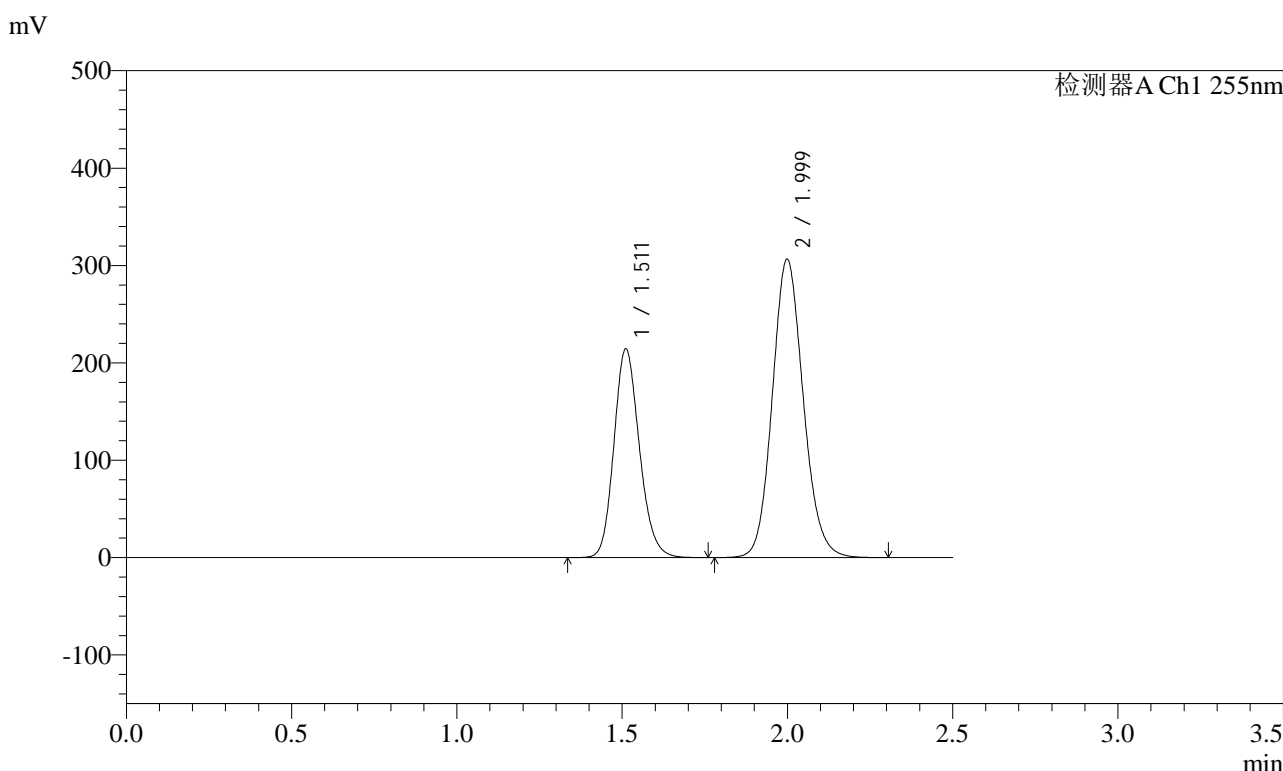
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1148140	36.542	214320	1868	1.165	--
2	2.000	1993822	63.458	306391	2218	1.120	3.150
总计		3141961	100.000	520711			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-44/7-3491-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:24:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

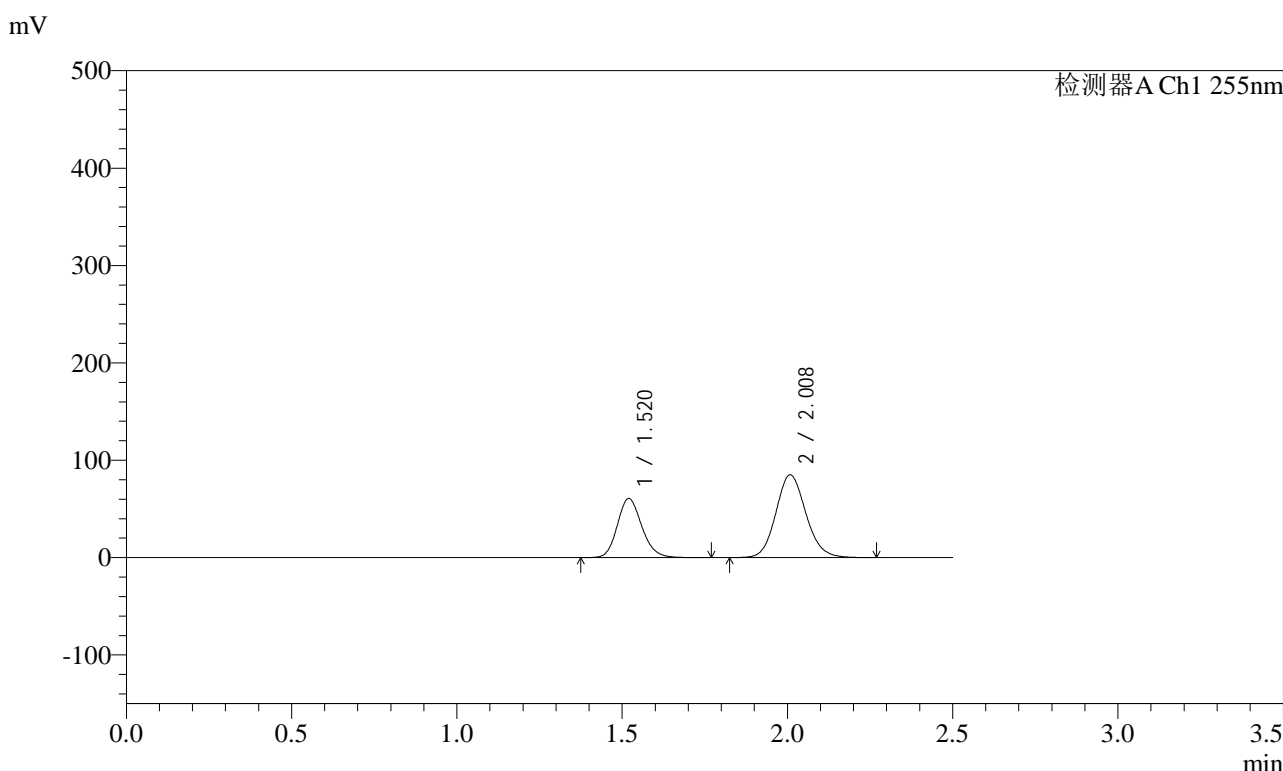
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1148884	36.542	214154	1866	1.165	--
2	1.999	1995085	63.458	306689	2219	1.119	3.152
总计		3143969	100.000	520844			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-44/7-3492-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 17:02:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

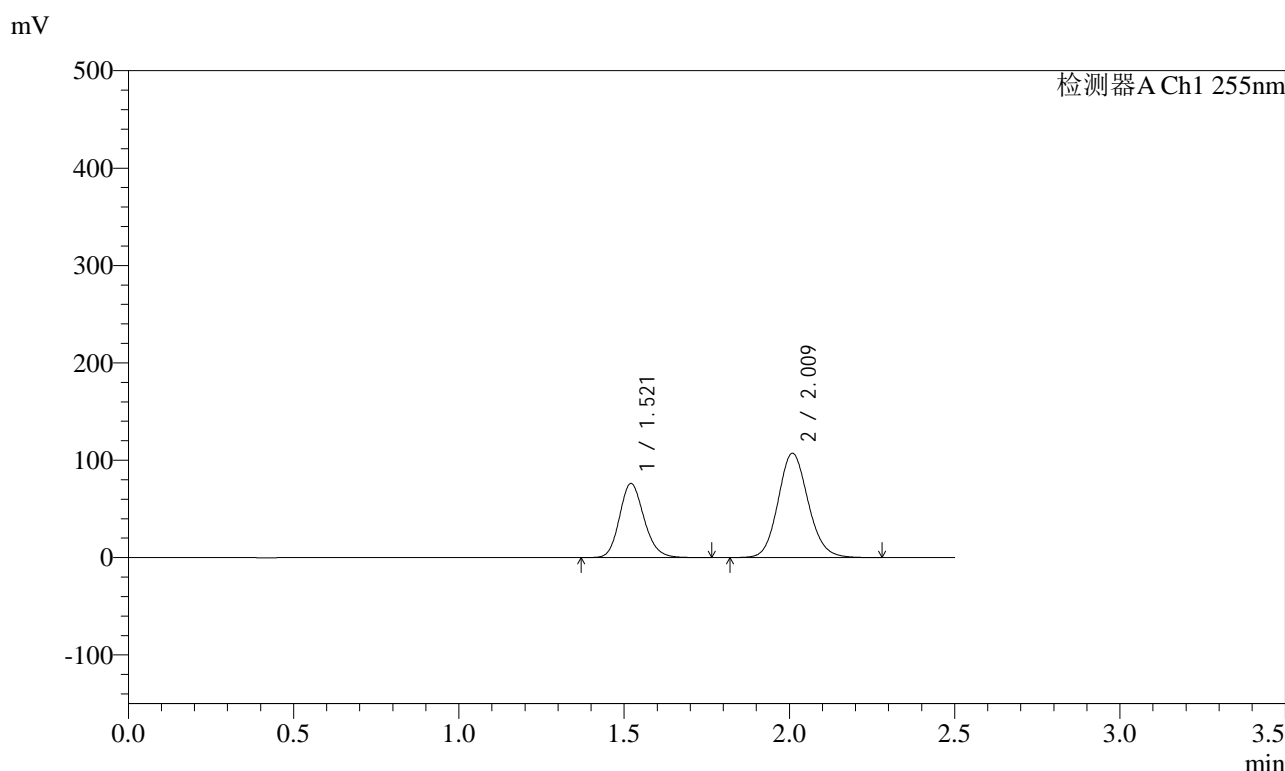
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	313182	36.827	60742	2040	1.163	--
2	2.008	537232	63.173	85062	2374	1.117	3.263
总计		850414	100.000	145804			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3493-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号：3-10
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 17:05:18 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:24:56 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

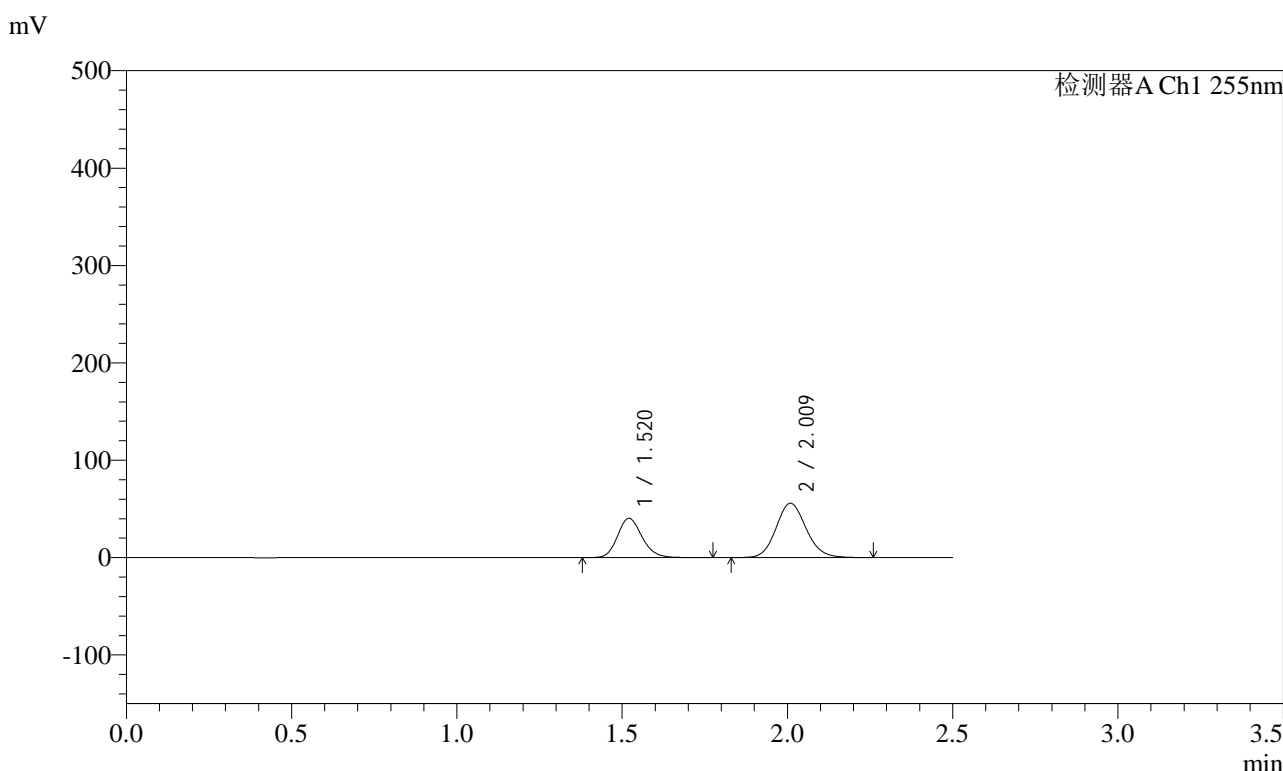
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	393791	36.693	76092	2034	1.165	--
2	2.009	679421	63.307	107235	2361	1.118	3.254
总计		1073213	100.000	183328			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3494-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:24:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

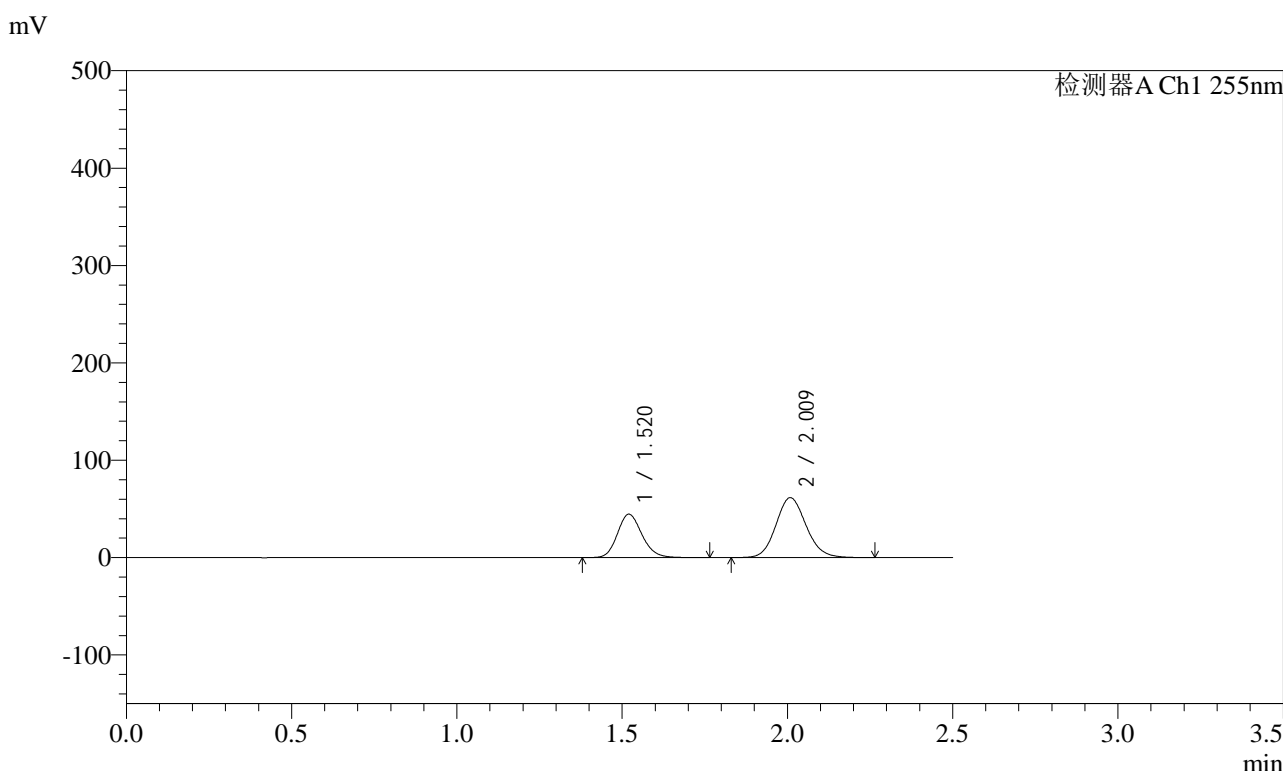
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	208674	37.092	40308	2032	1.164	--
2	2.009	353914	62.908	55892	2358	1.117	3.253
总计		562589	100.000	96200			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3497-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 17:16:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

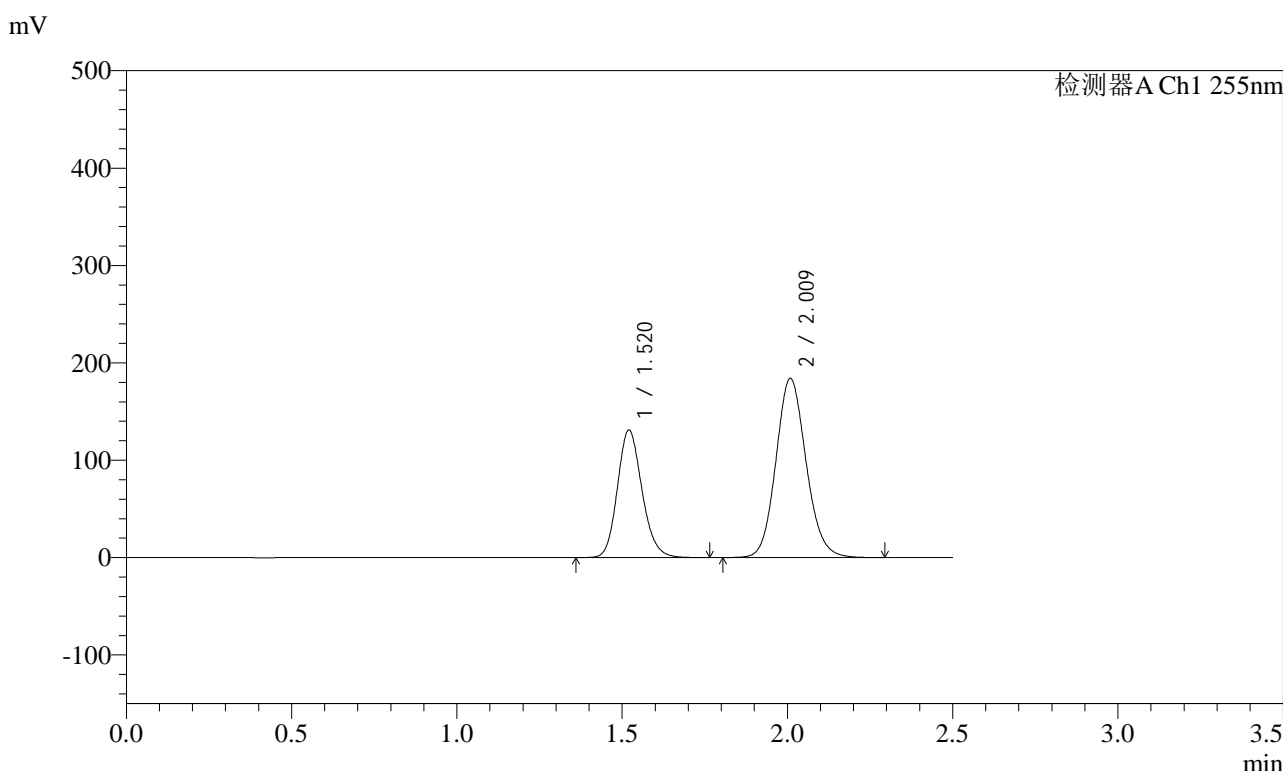
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	230992	37.131	44599	2026	1.163	--
2	2.009	391105	62.869	61649	2349	1.118	3.247
总计		622097	100.000	106248			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3498-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 17:19:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

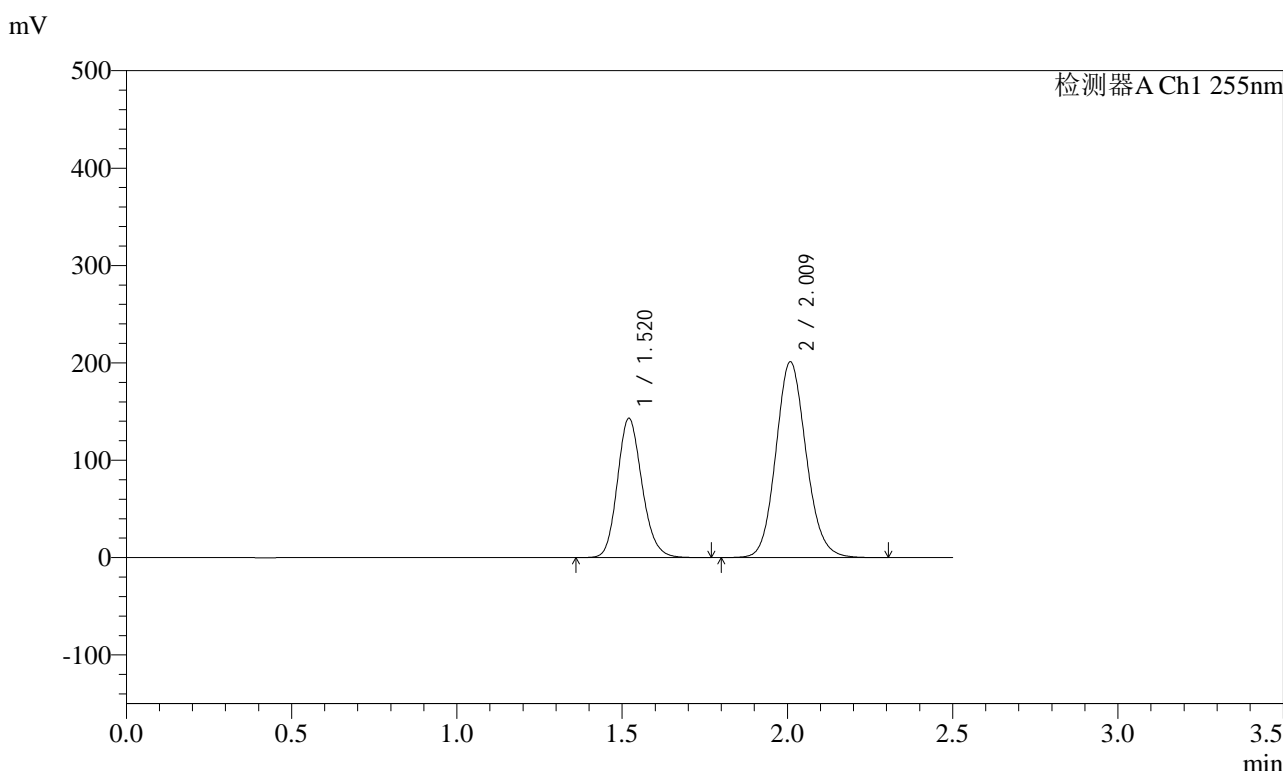
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	678809	36.719	131043	2027	1.162	--
2	2.009	1169862	63.281	184287	2349	1.117	3.247
总计		1848672	100.000	315330			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3499-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

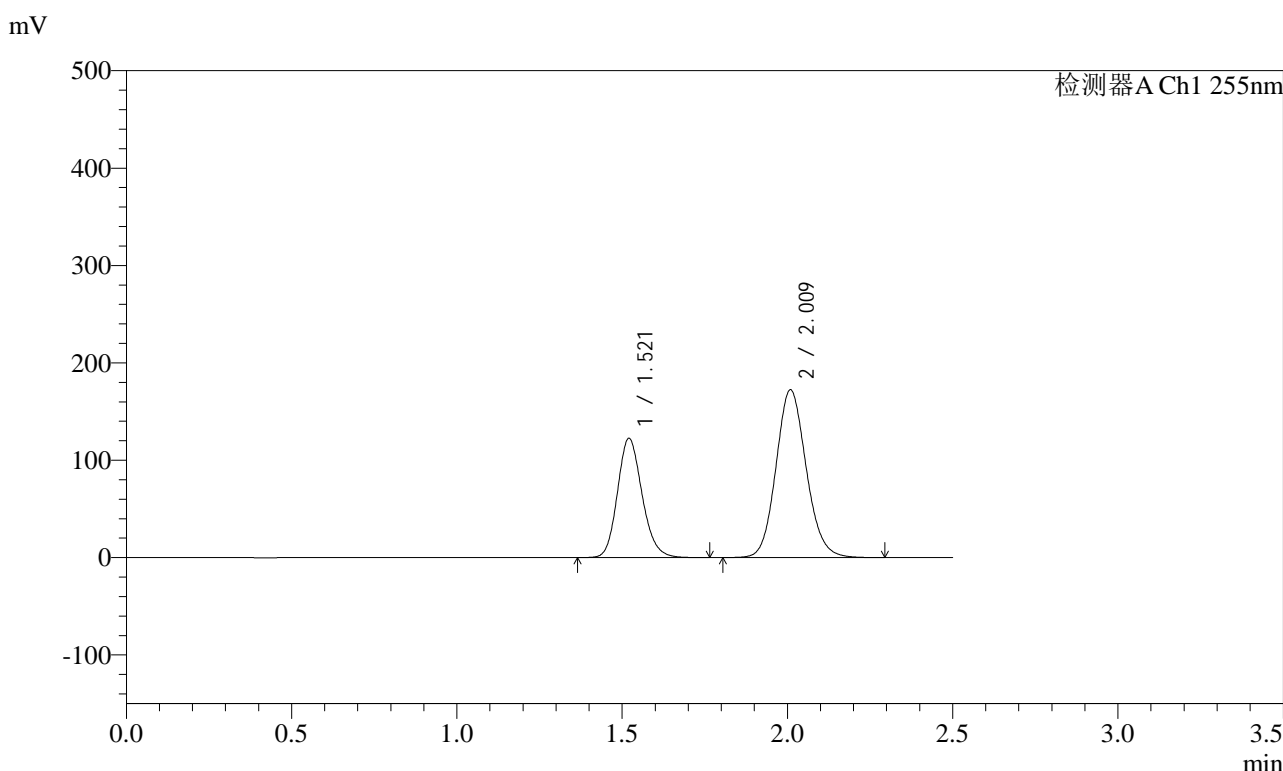
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	741492	36.678	143073	2023	1.163	--
2	2.009	1280152	63.322	201301	2343	1.117	3.243
总计		2021643	100.000	344374			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3500-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

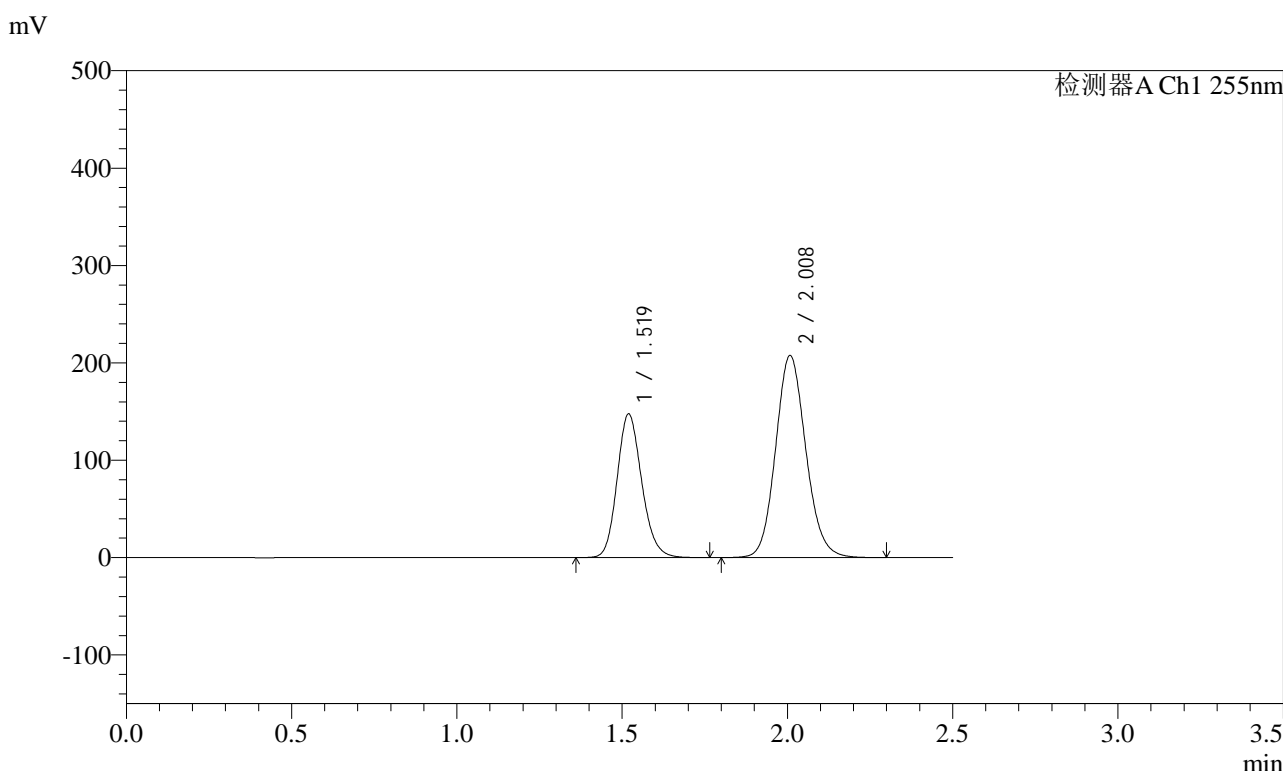
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	635311	36.669	122434	2019	1.163	--
2	2.009	1097266	63.331	172489	2341	1.118	3.241
总计		1732577	100.000	294923			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3501-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 17:28:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

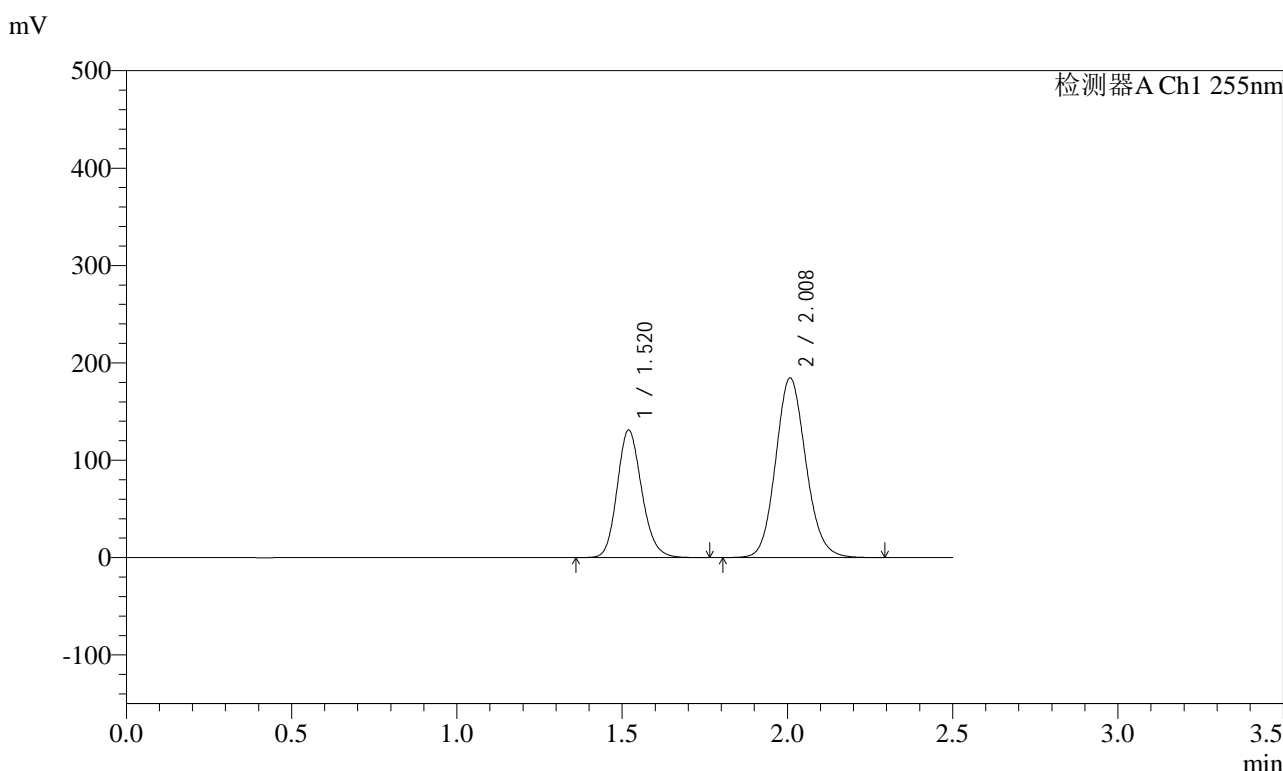
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	765095	36.677	147691	2020	1.162	--
2	2.008	1320947	63.323	207713	2339	1.118	3.242
总计		2086043	100.000	355404			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3502-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

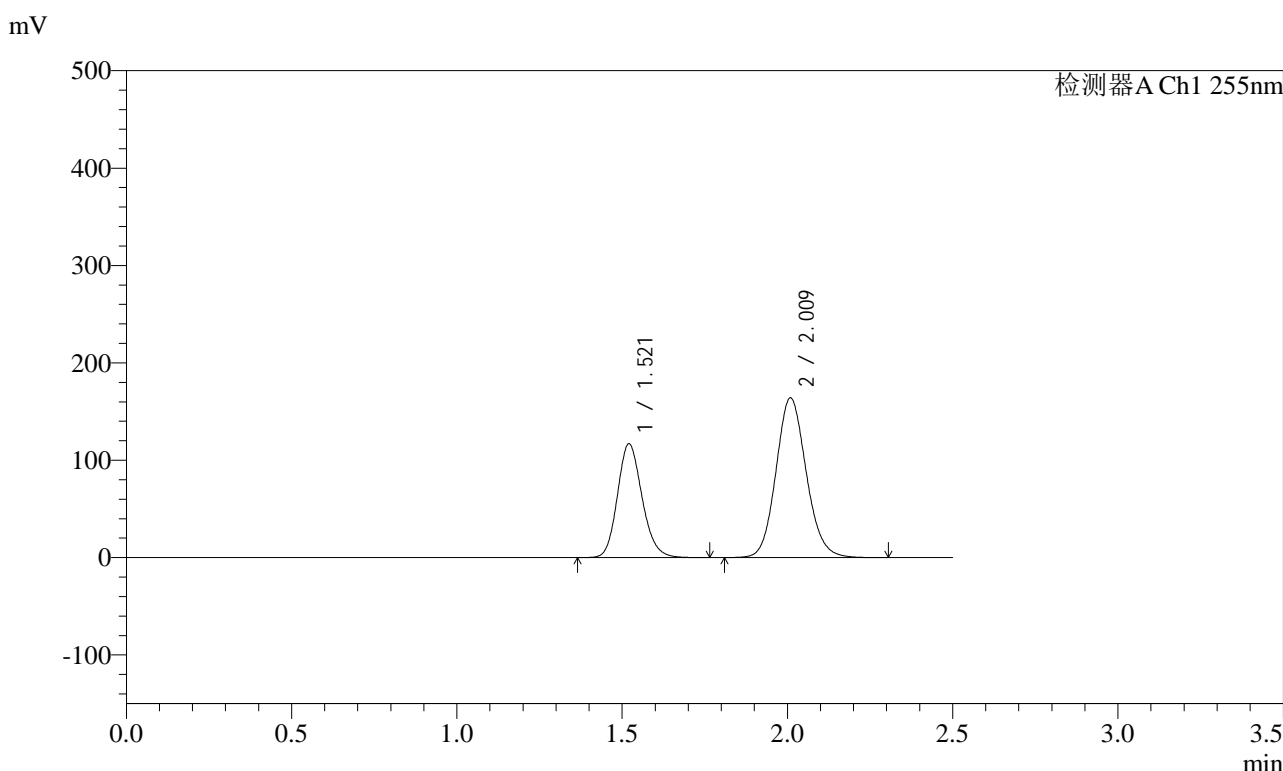
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	678650	36.636	131100	2020	1.161	--
2	2.008	1173780	63.364	184663	2344	1.116	3.244
总计		1852430	100.000	315763			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3503-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:22 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	1.521	606515	36.726	116853	2020	1.161	--
2	2.009	1044953	63.274	164167	2339	1.115	3.241
总计		1651468	100.000	281020			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

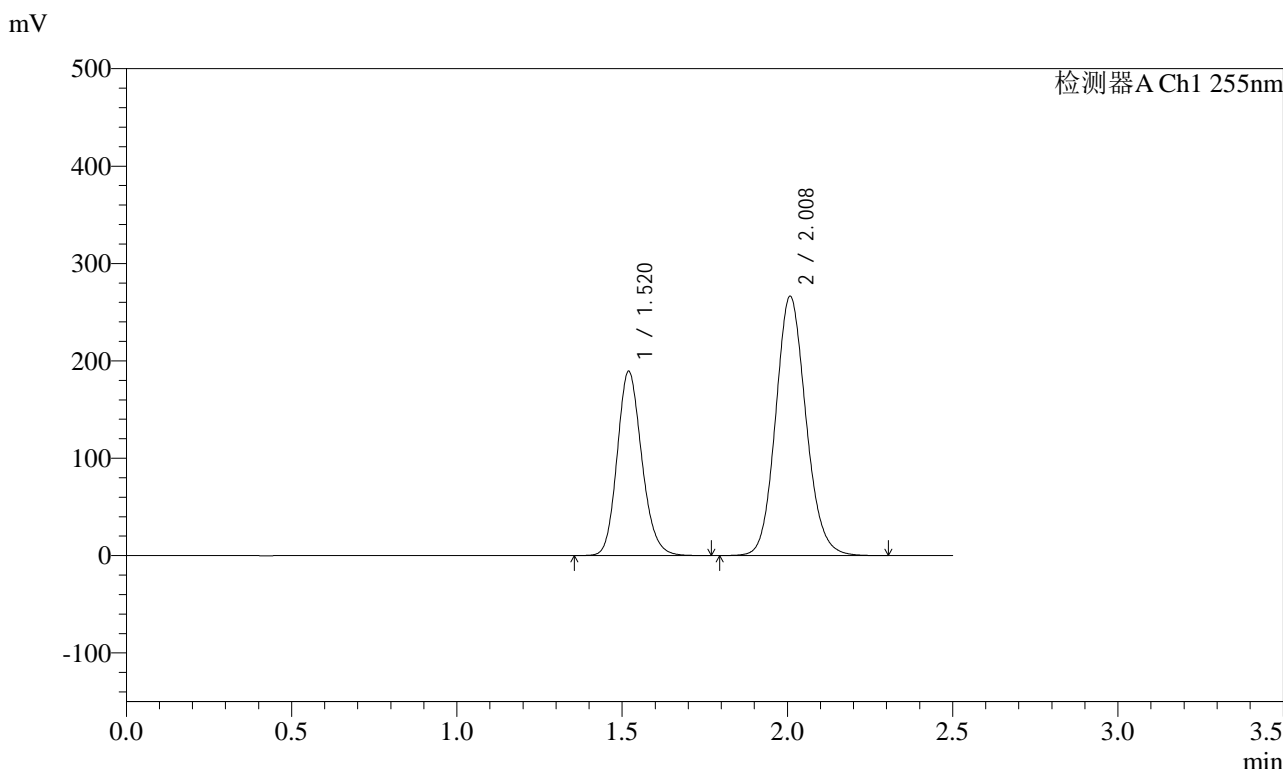


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-44/7-3504-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

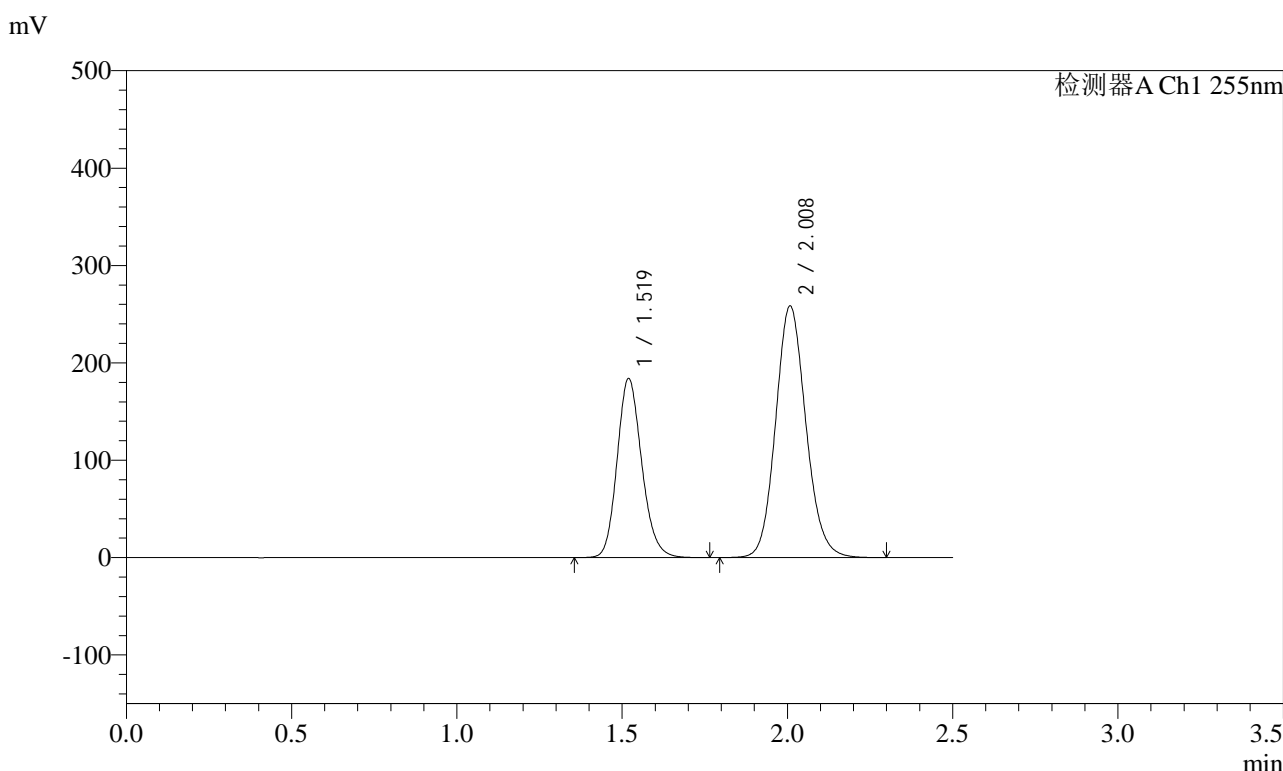
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	981650	36.662	189425	2019	1.163	--
2	2.008	1695945	63.338	266528	2340	1.119	3.242
总计		2677595	100.000	455953			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3505-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

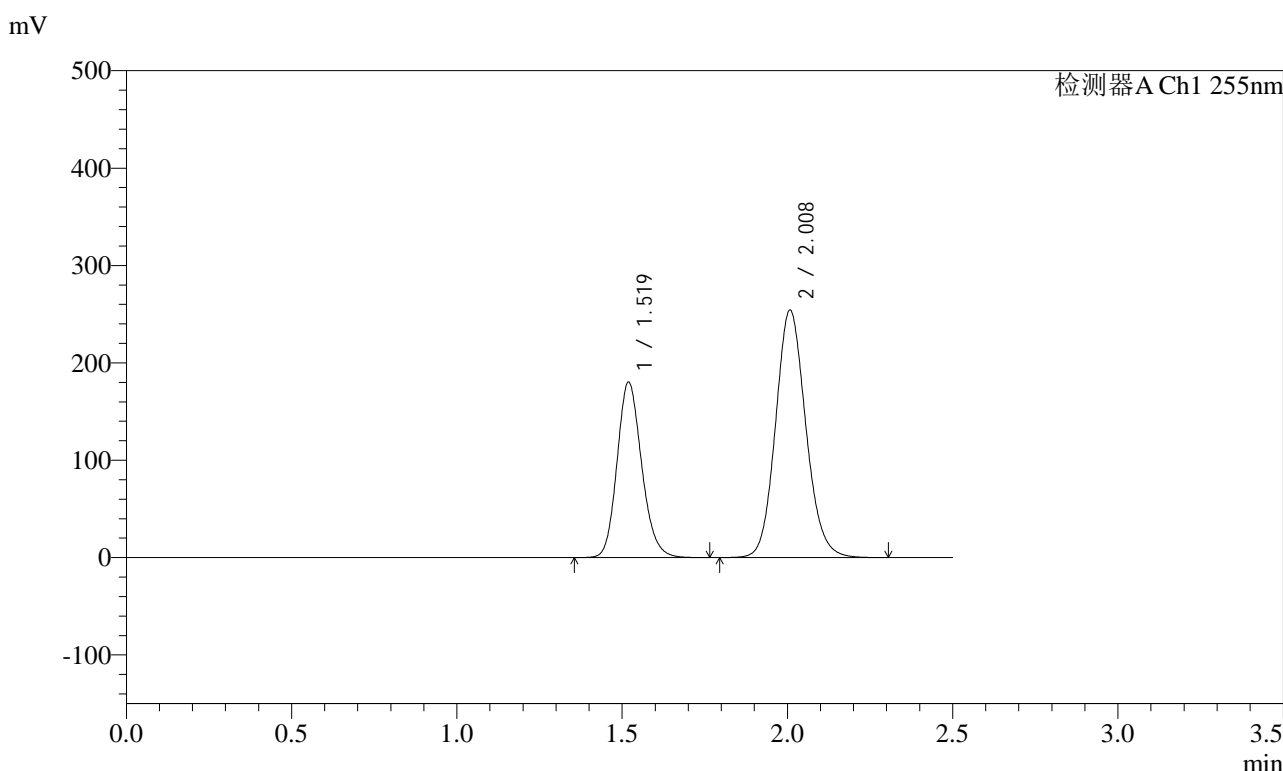
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	953534	36.673	184101	2020	1.162	--
2	2.008	1646597	63.327	258710	2340	1.118	3.243
总计		2600131	100.000	442811			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3506-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

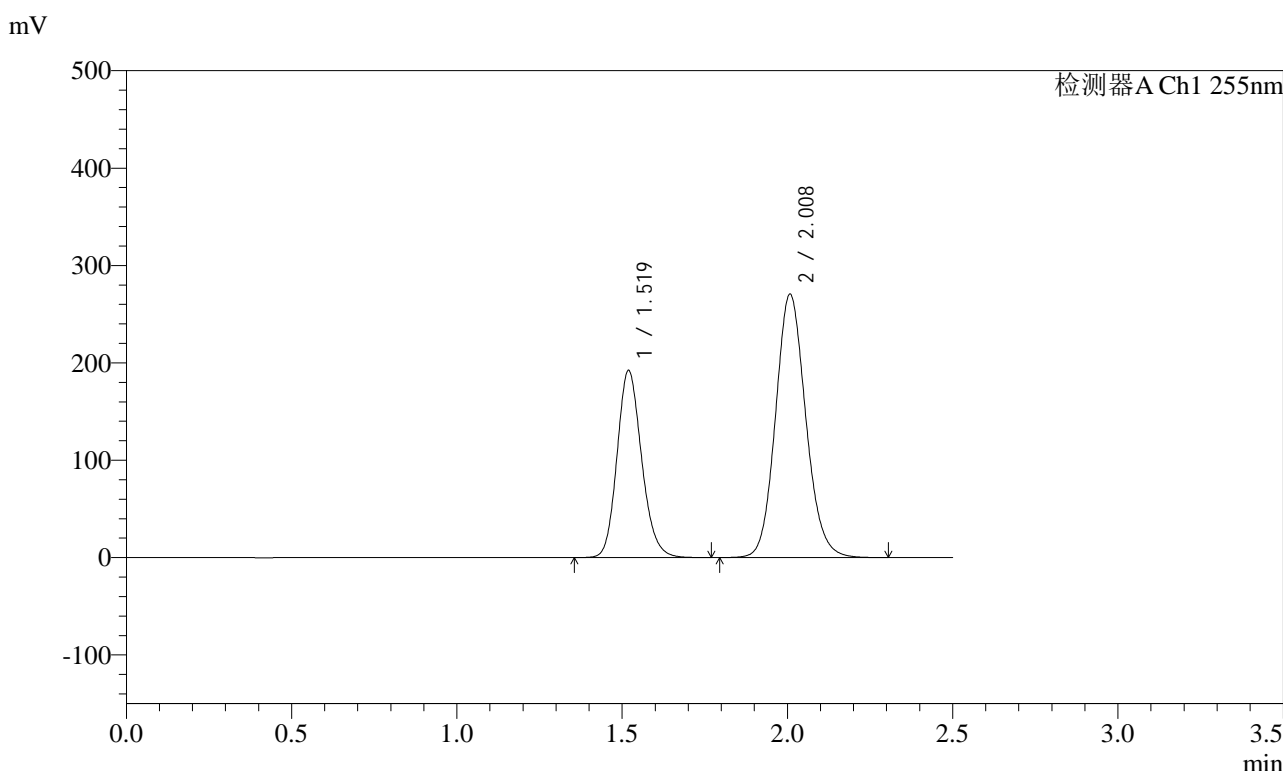
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	934470	36.602	180471	2022	1.162	--
2	2.008	1618589	63.398	254373	2340	1.118	3.244
总计		2553059	100.000	434844			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3507-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:45:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

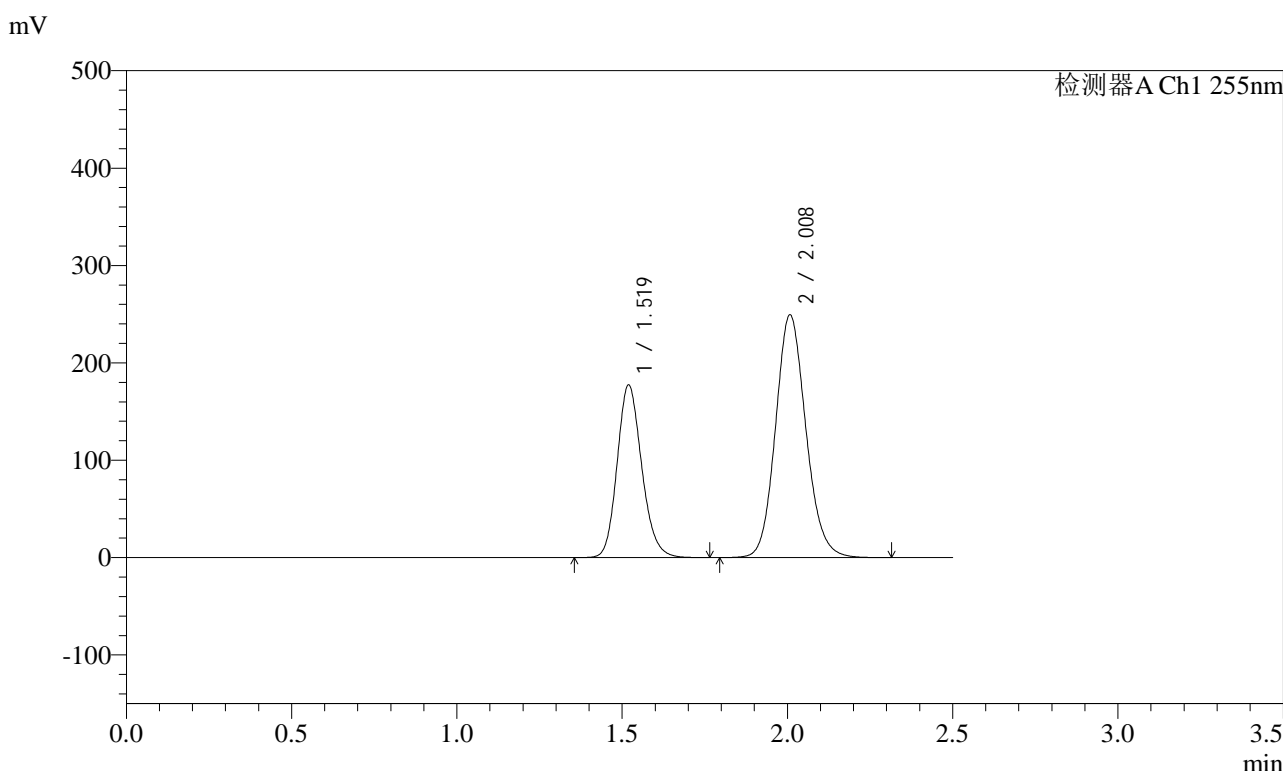
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	995871	36.638	192387	2022	1.163	--
2	2.008	1722241	63.362	270691	2341	1.118	3.244
总计		2718112	100.000	463079			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3508-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

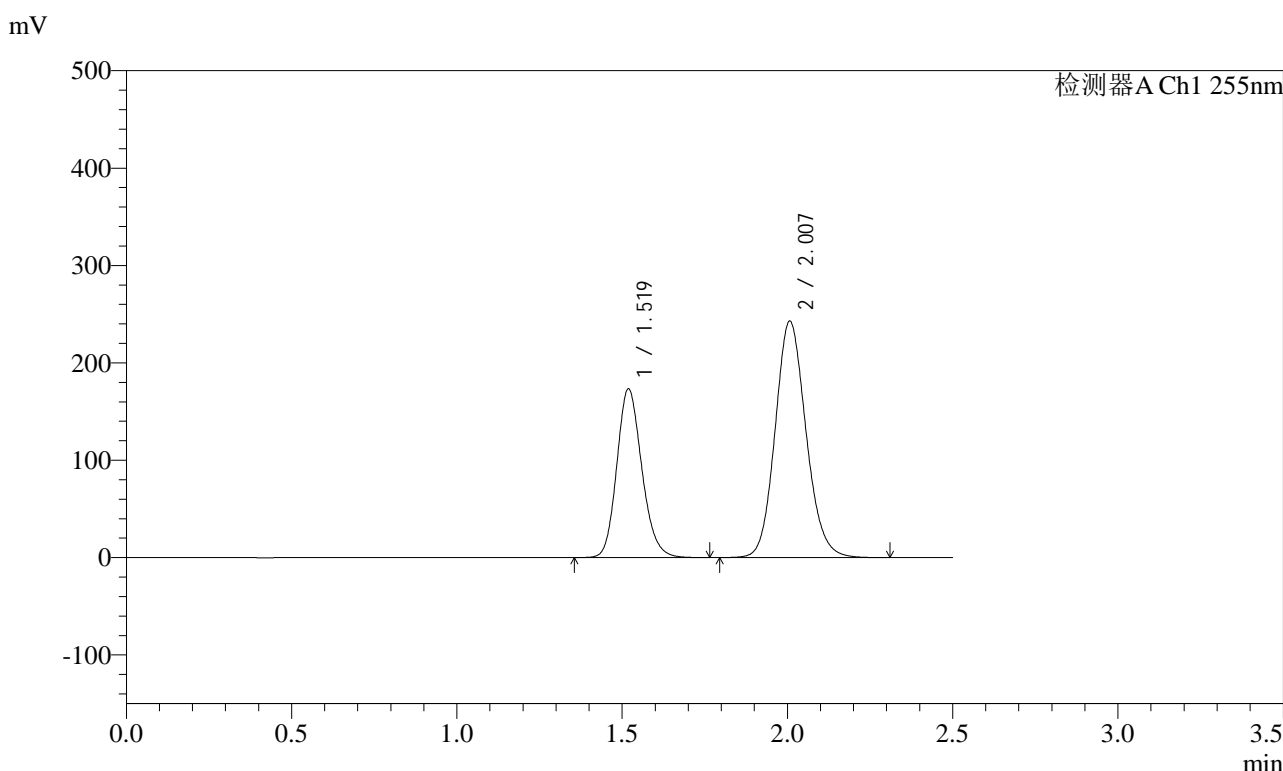
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	918949	36.617	177472	2024	1.166	--
2	2.008	1590667	63.383	249518	2335	1.126	3.241
总计		2509616	100.000	426989			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3509-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

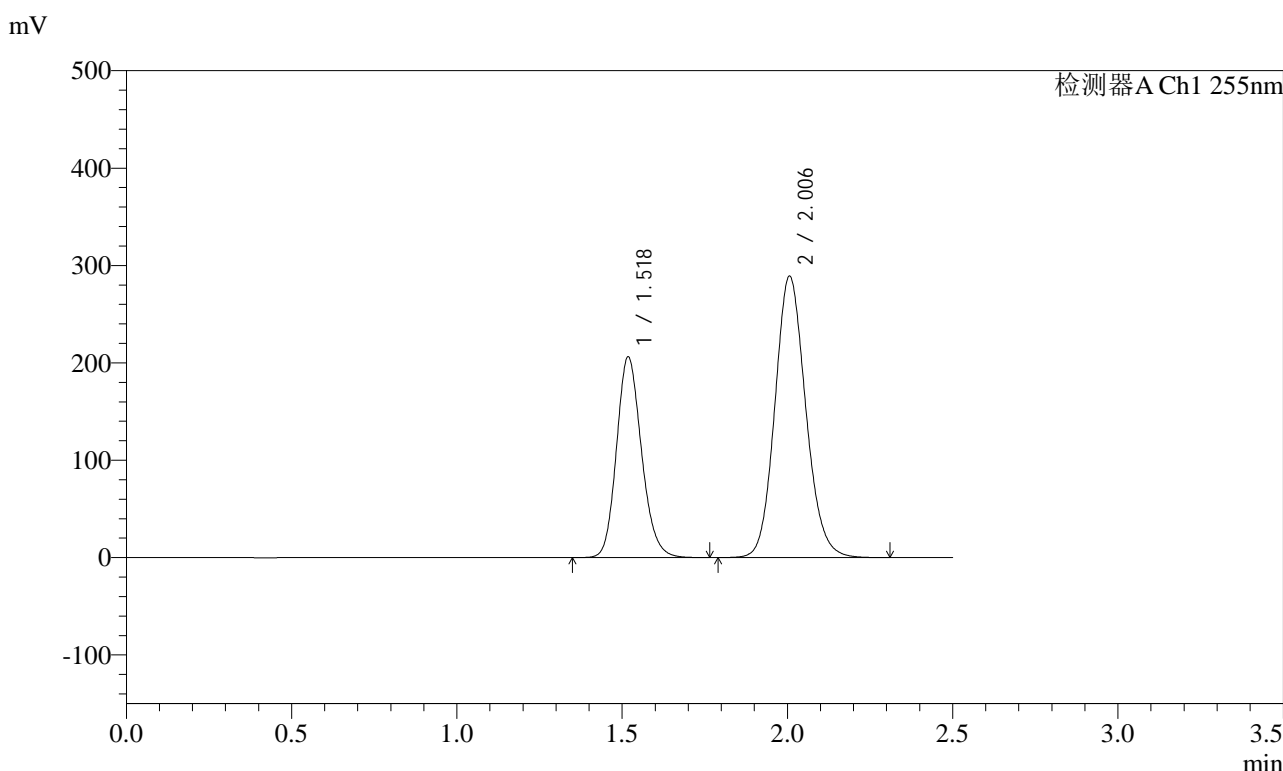
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	913428	36.654	173488	1948	1.167	--
2	2.007	1578606	63.346	242981	2239	1.126	3.176
总计		2492034	100.000	416469			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3510-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:53:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

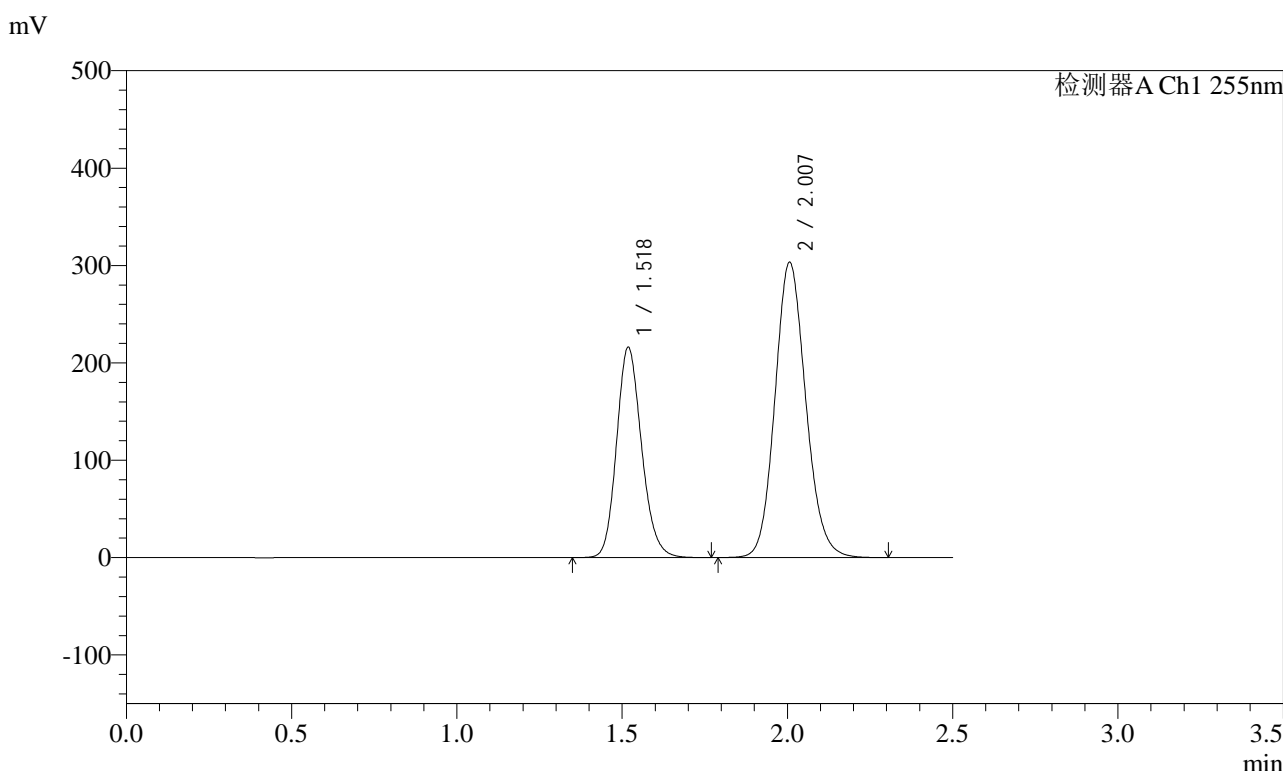
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1085103	36.629	206441	1953	1.165	--
2	2.006	1877331	63.371	288925	2239	1.124	3.181
总计		2962435	100.000	495366			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3511-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

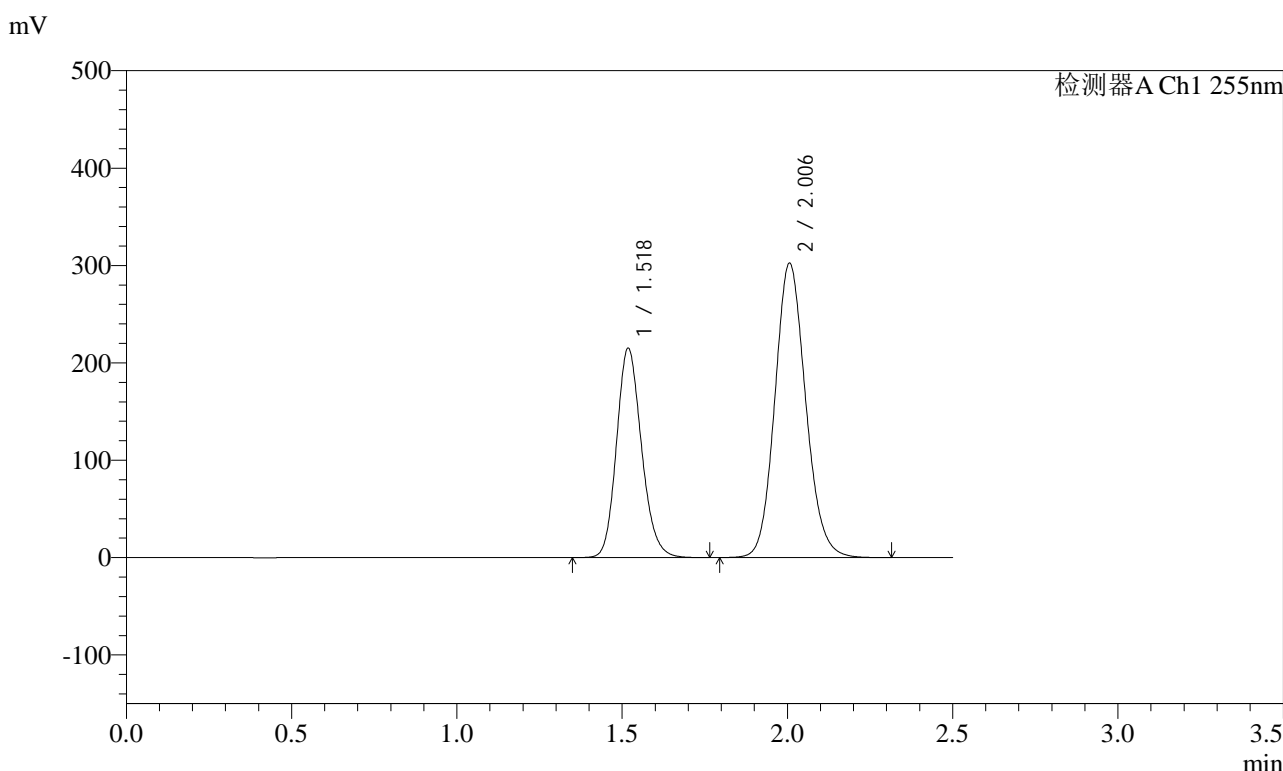
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1137589	36.626	216323	1953	1.166	--
2	2.007	1968406	63.374	303217	2243	1.125	3.182
总计		3105995	100.000	519540			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3512-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

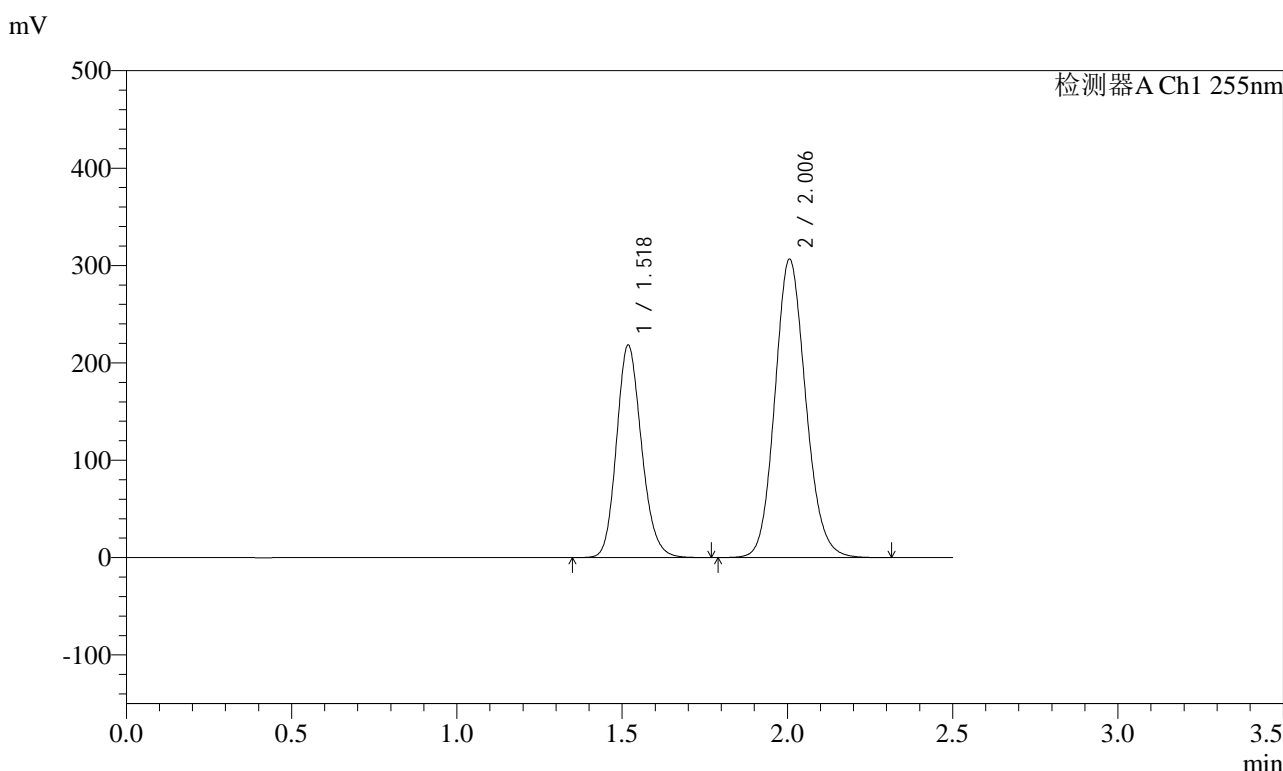
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1130862	36.589	215361	1958	1.163	--
2	2.006	1959833	63.411	302222	2247	1.122	3.185
总计		3090695	100.000	517583			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3513-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:02:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

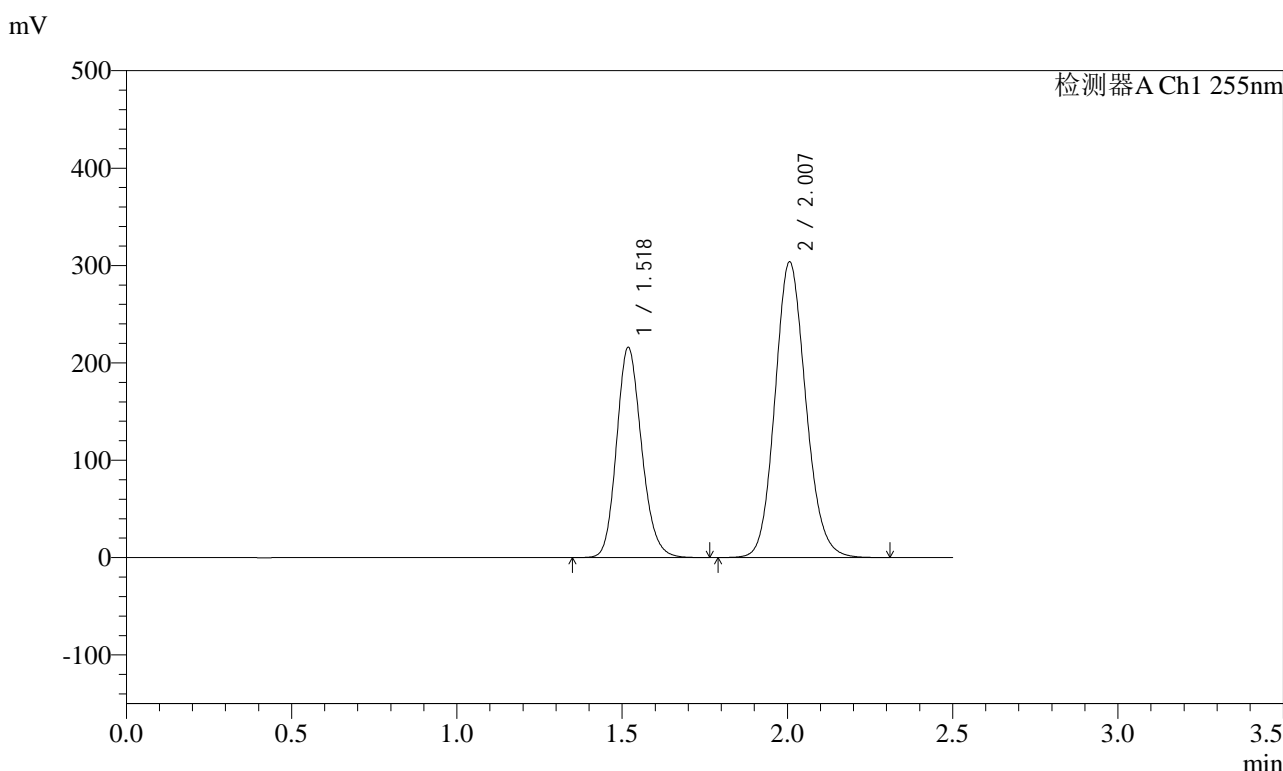
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1149090	36.610	218580	1953	1.165	--
2	2.006	1989643	63.390	306396	2242	1.124	3.181
总计		3138733	100.000	524976			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3514-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 18:05:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

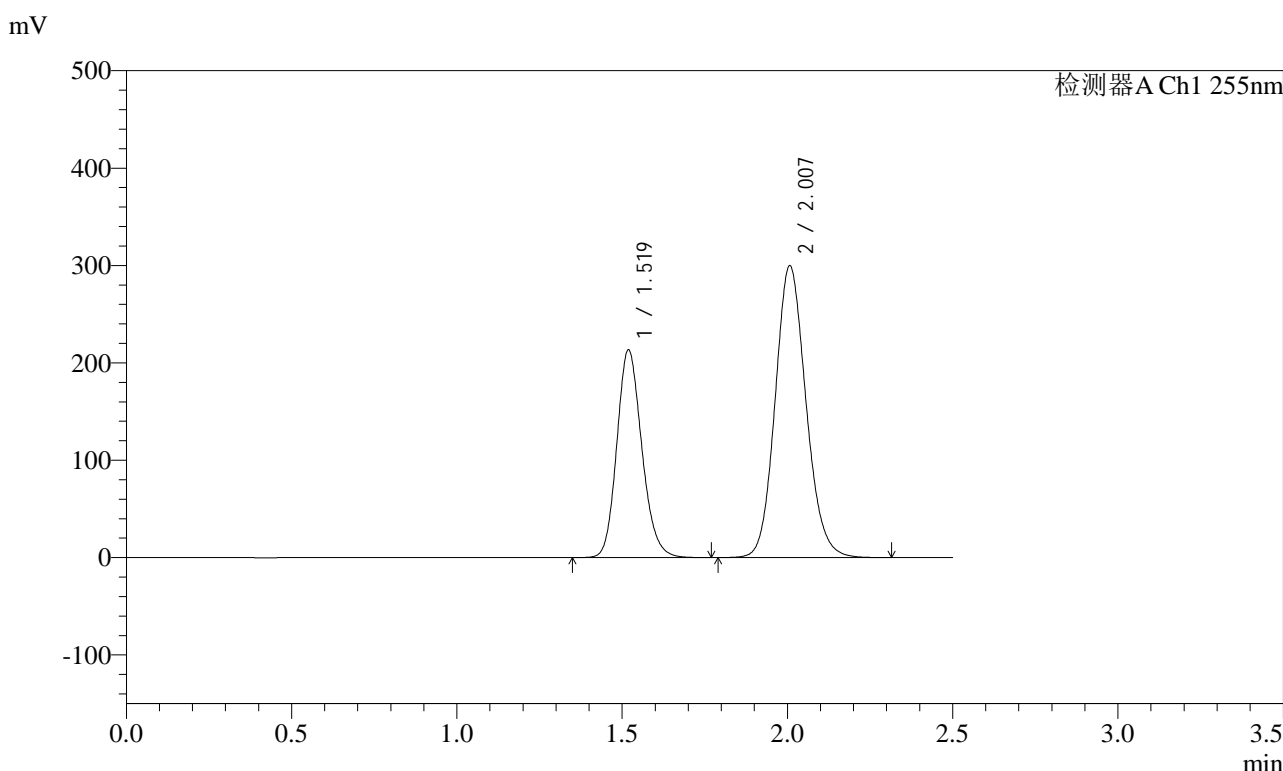
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1136961	36.592	216290	1953	1.166	--
2	2.007	1970142	63.408	303633	2245	1.126	3.182
总计		3107103	100.000	519923			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3515-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 18:08:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

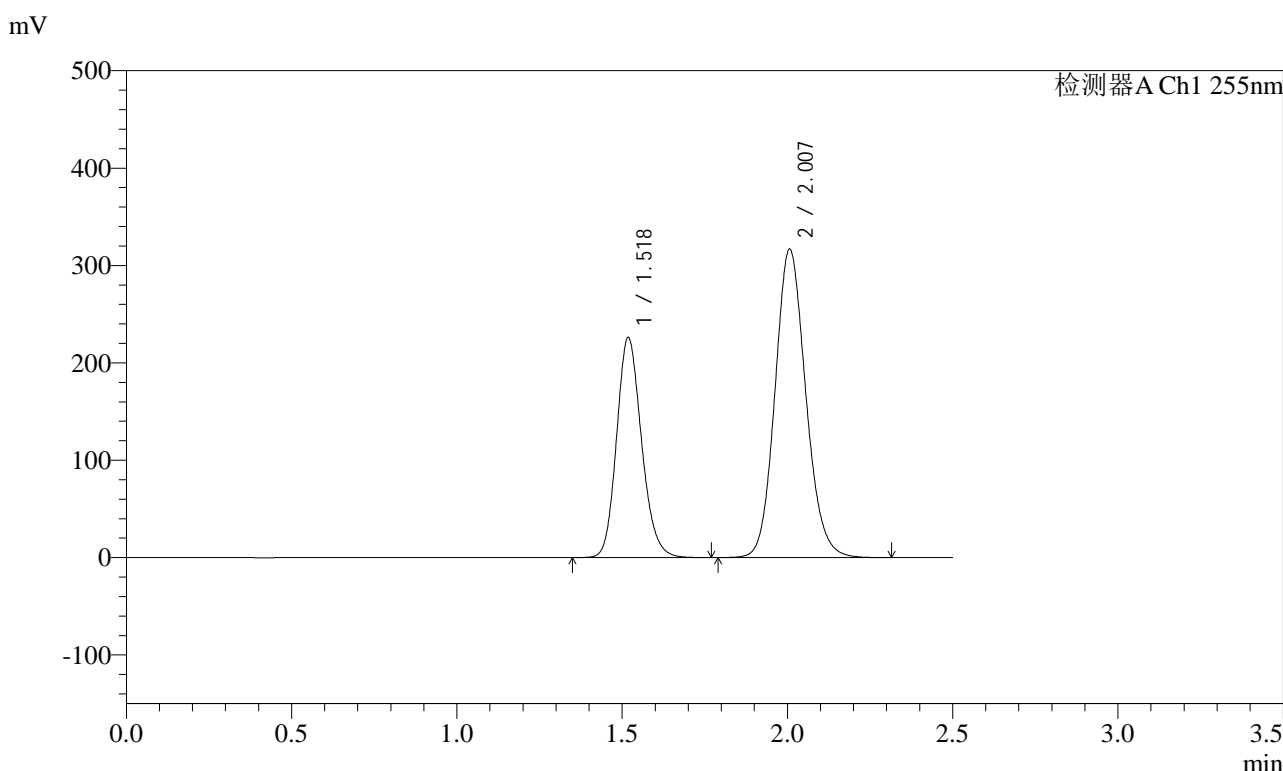
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1123147	36.608	213583	1952	1.167	--
2	2.007	1944915	63.392	299836	2246	1.127	3.180
总计		3068061	100.000	513419			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3516-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

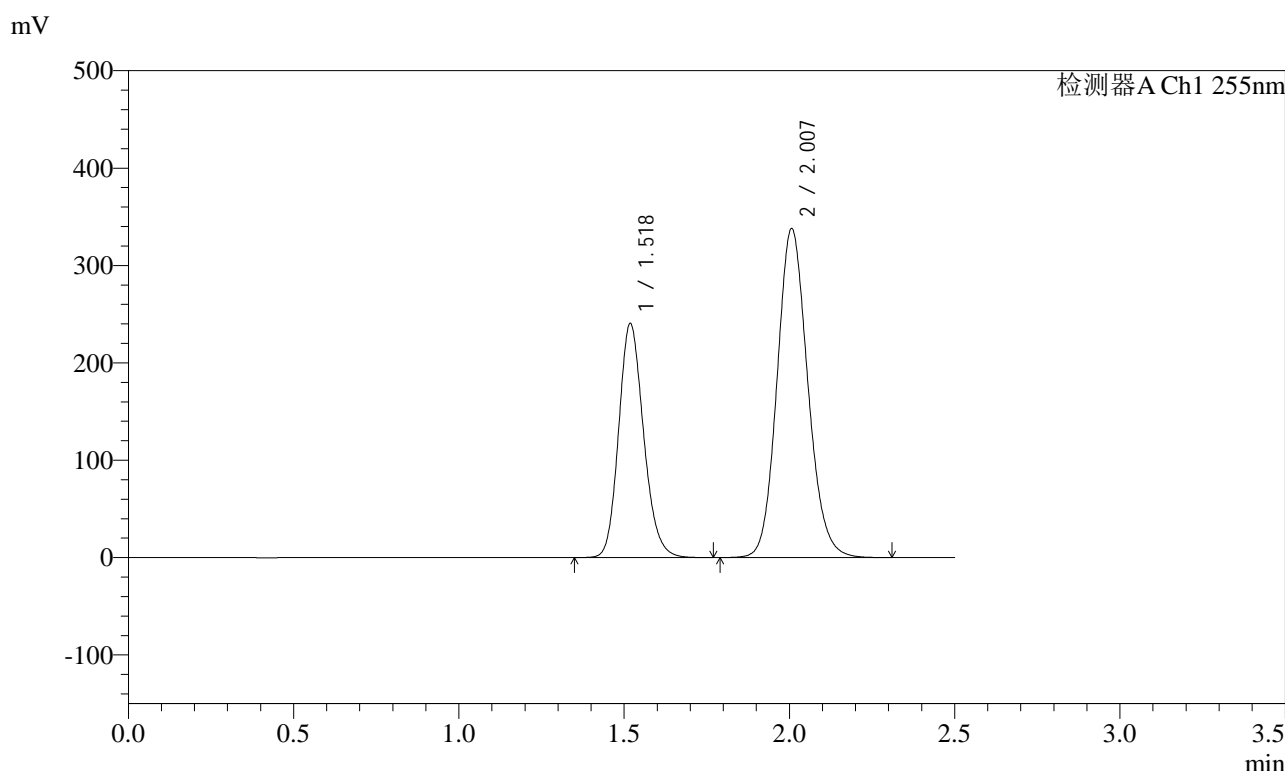
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1187669	36.669	226353	1962	1.167	--
2	2.007	2051238	63.331	316734	2255	1.125	3.190
总计		3238907	100.000	543088			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3517-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:59 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	1.518	1261675	36.607	240725	1966	1.168	--
2	2.007	2184822	63.393	337914	2261	1.127	3.193
总计		3446497	100.000	578639			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

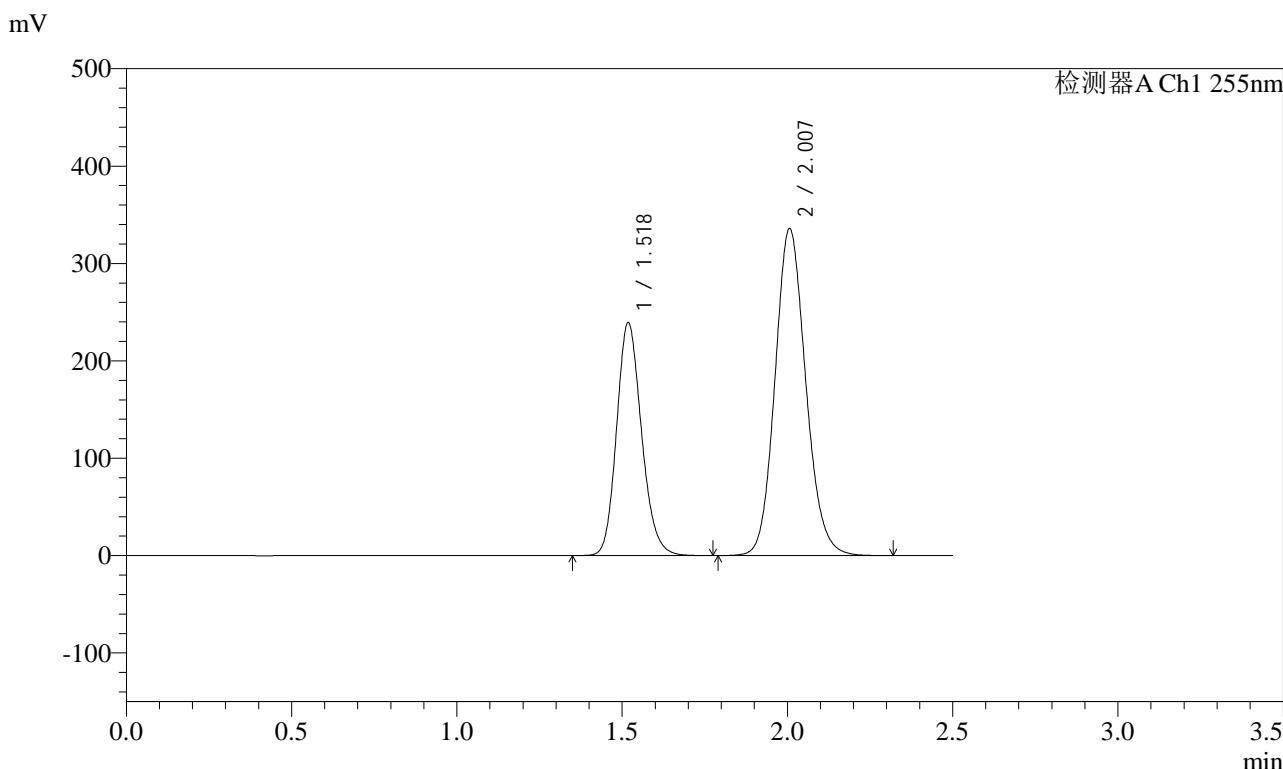


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3519-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

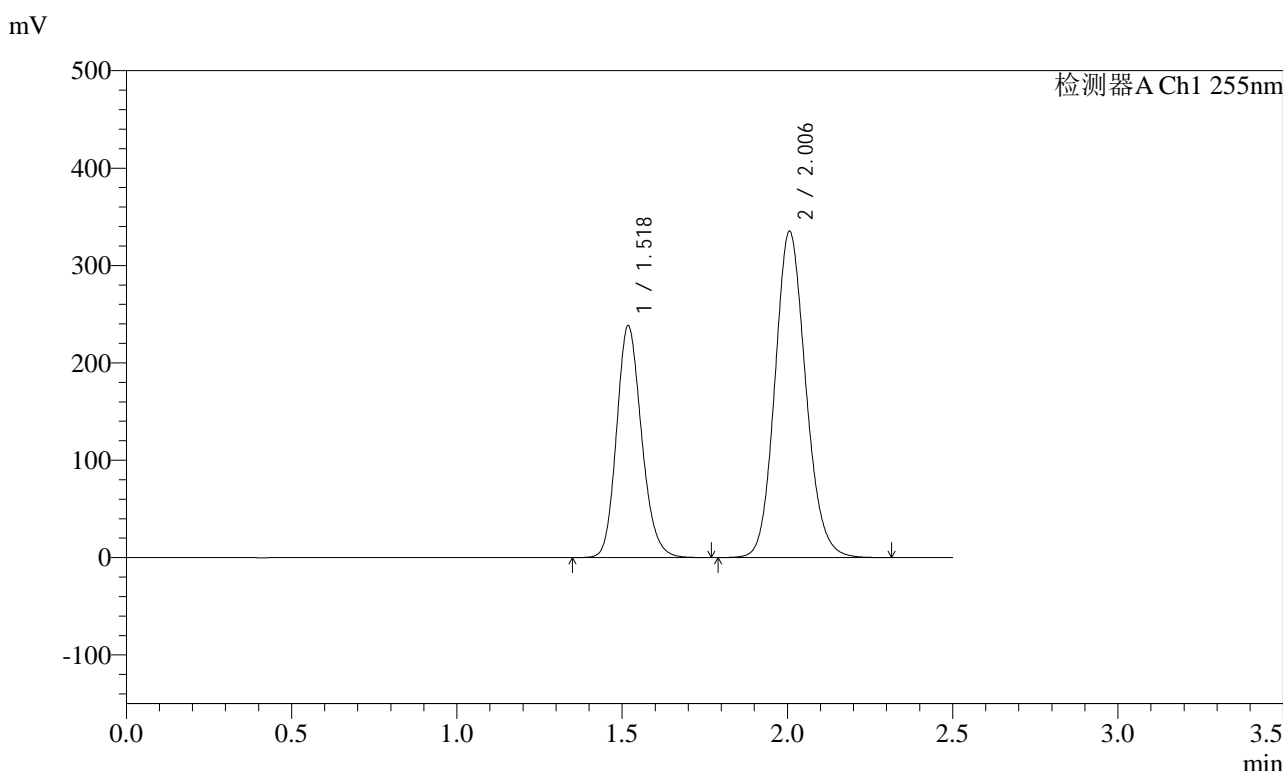
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1255928	36.636	239593	1966	1.167	--
2	2.007	2172219	63.364	335862	2262	1.126	3.194
总计		3428147	100.000	575454			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3520-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

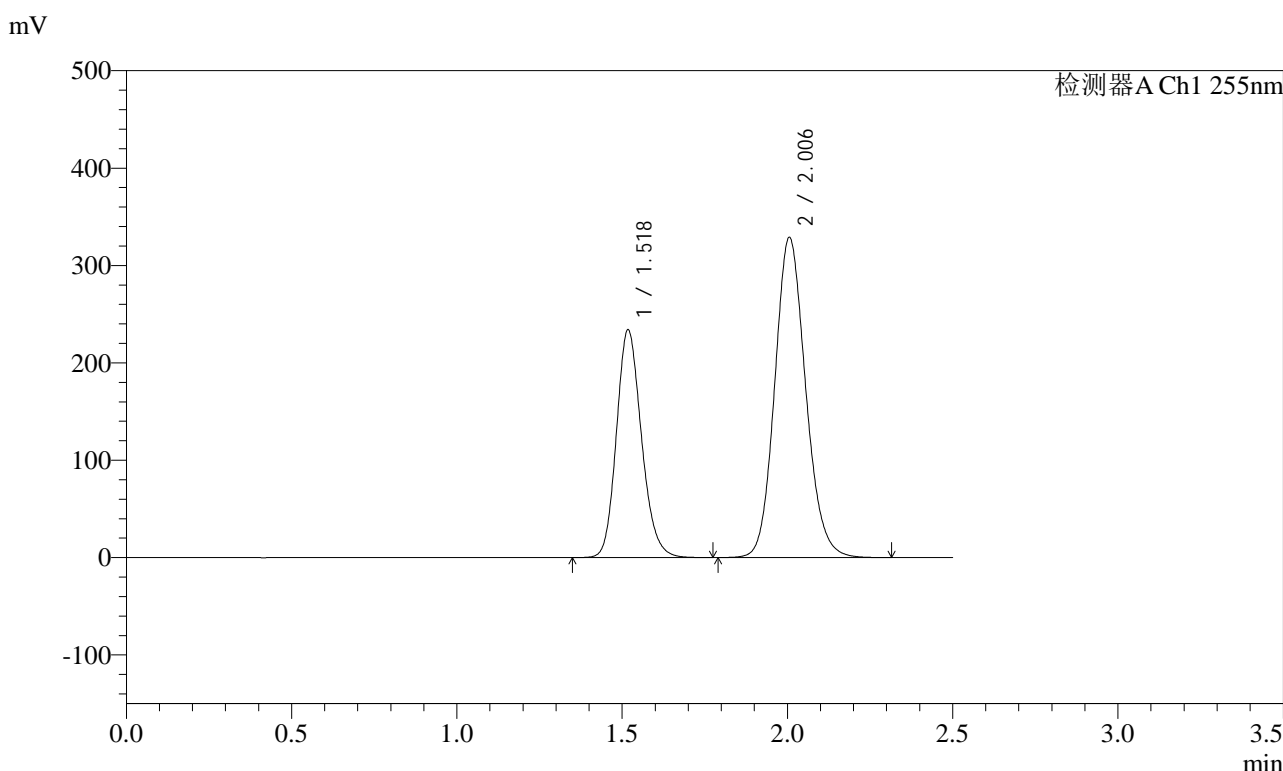
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1252986	36.578	238464	1956	1.169	--
2	2.006	2172548	63.422	334986	2249	1.129	3.185
总计		3425534	100.000	573450			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3521-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

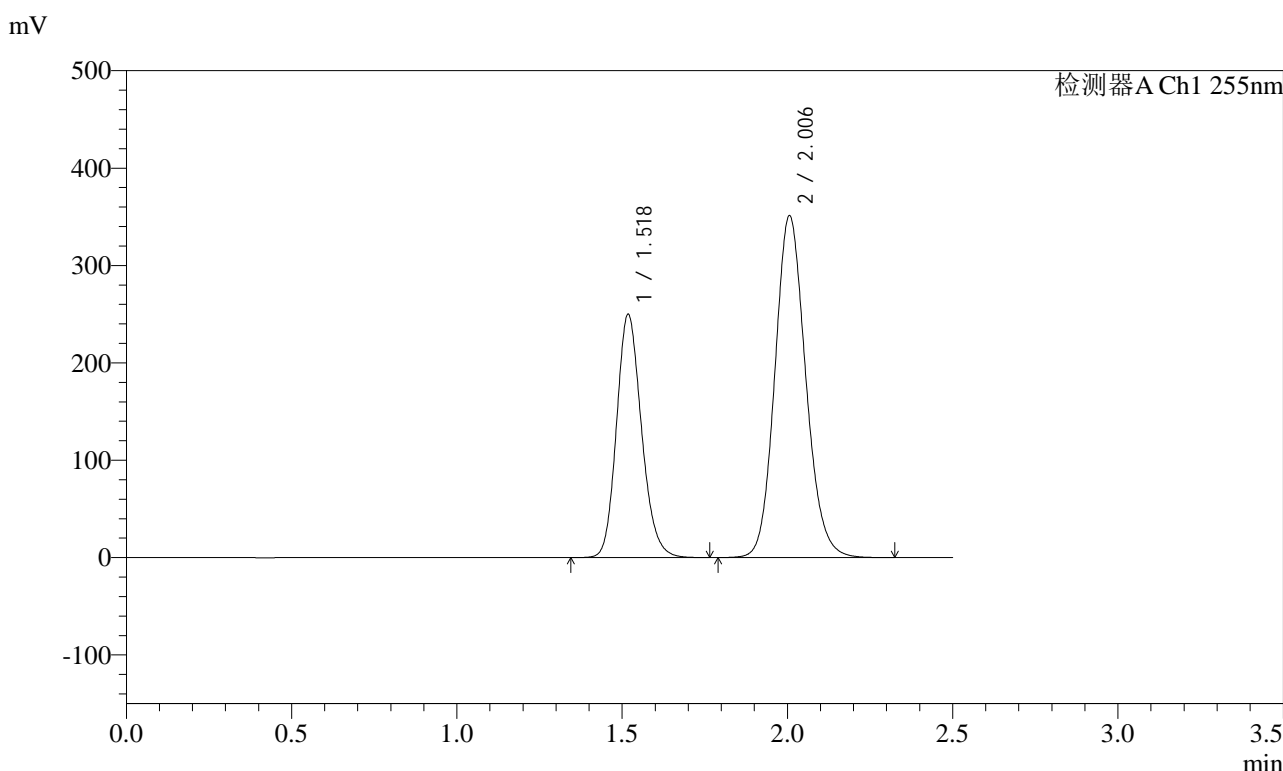
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1233307	36.591	234231	1945	1.171	--
2	2.006	2137242	63.409	328523	2238	1.131	3.176
总计		3370548	100.000	562754			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3523-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:31:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

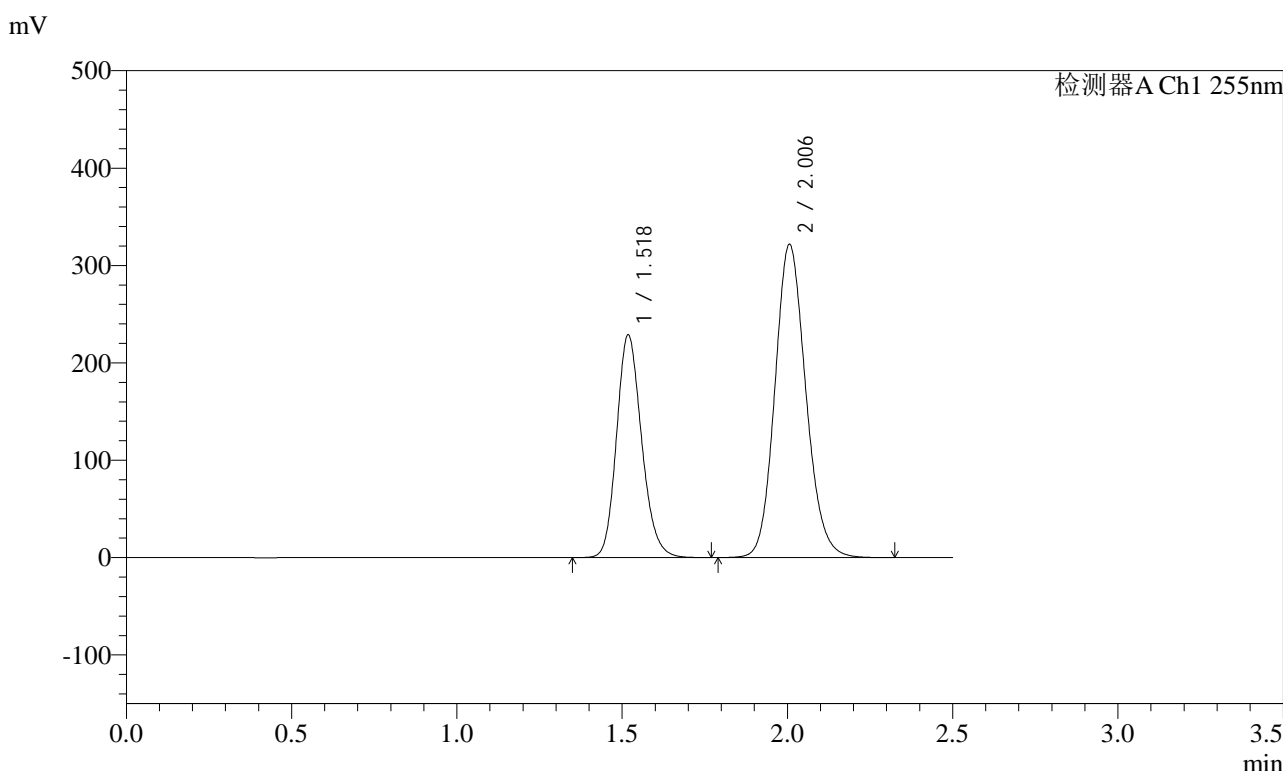
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1315416	36.607	250223	1953	1.170	--
2	2.006	2277976	63.393	350996	2248	1.129	3.183
总计		3593393	100.000	601218			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3524-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:33:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

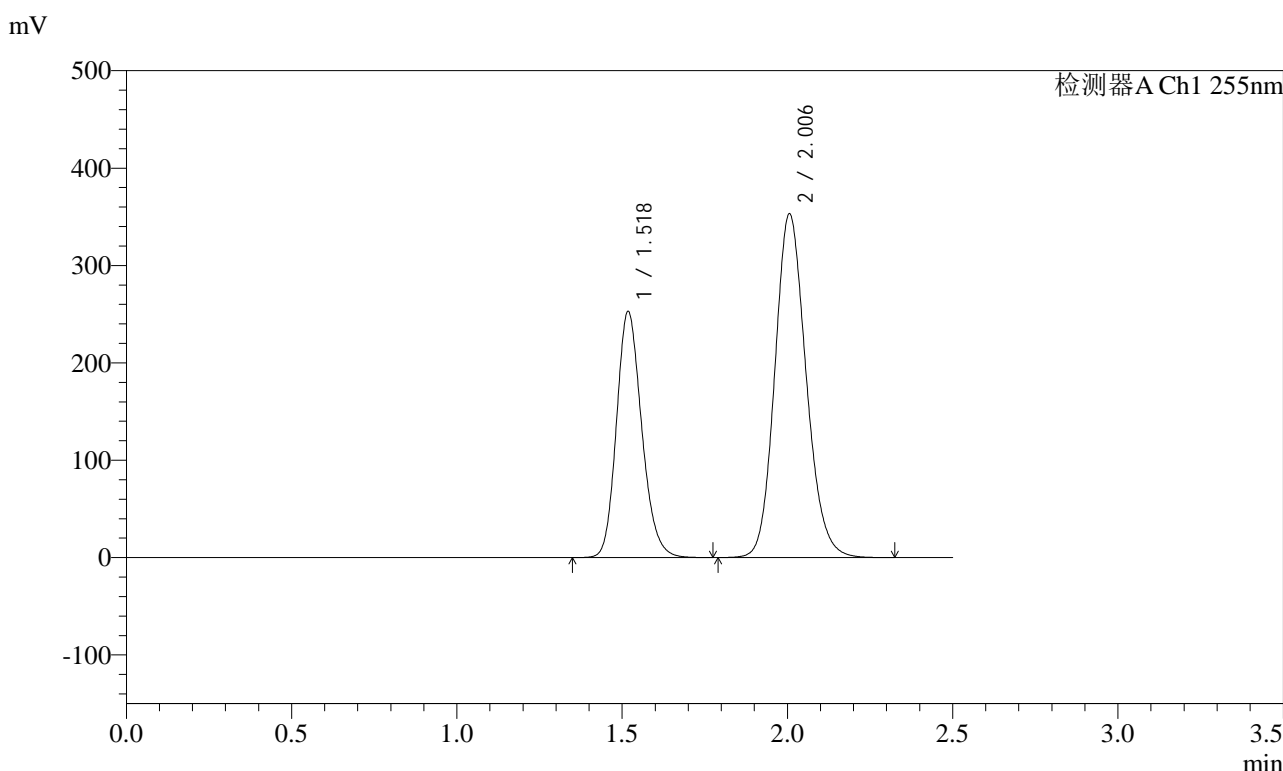
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1207422	36.571	229108	1944	1.174	--
2	2.006	2094154	63.429	321532	2229	1.136	3.172
总计		3301577	100.000	550640			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3525-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

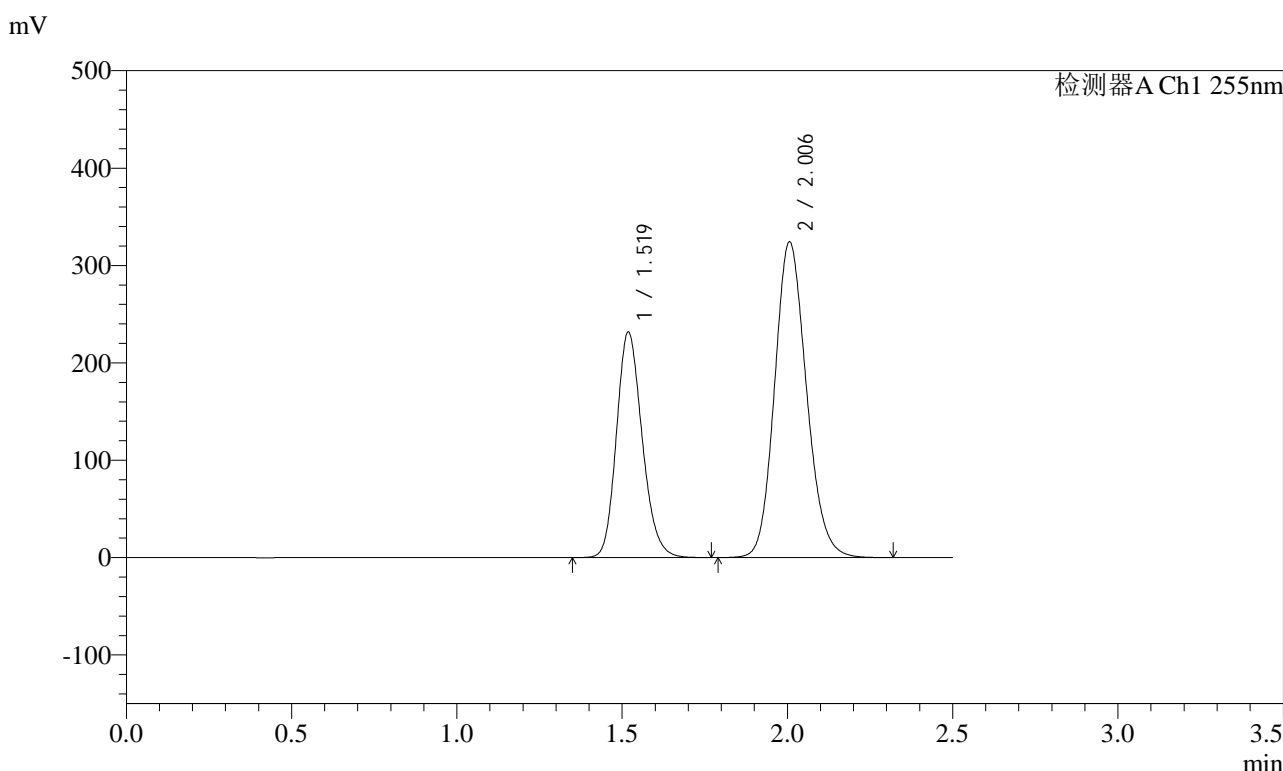
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1344369	36.632	253131	1912	1.182	--
2	2.006	2325532	63.368	352819	2176	1.147	3.140
总计		3669901	100.000	605950			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3526-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

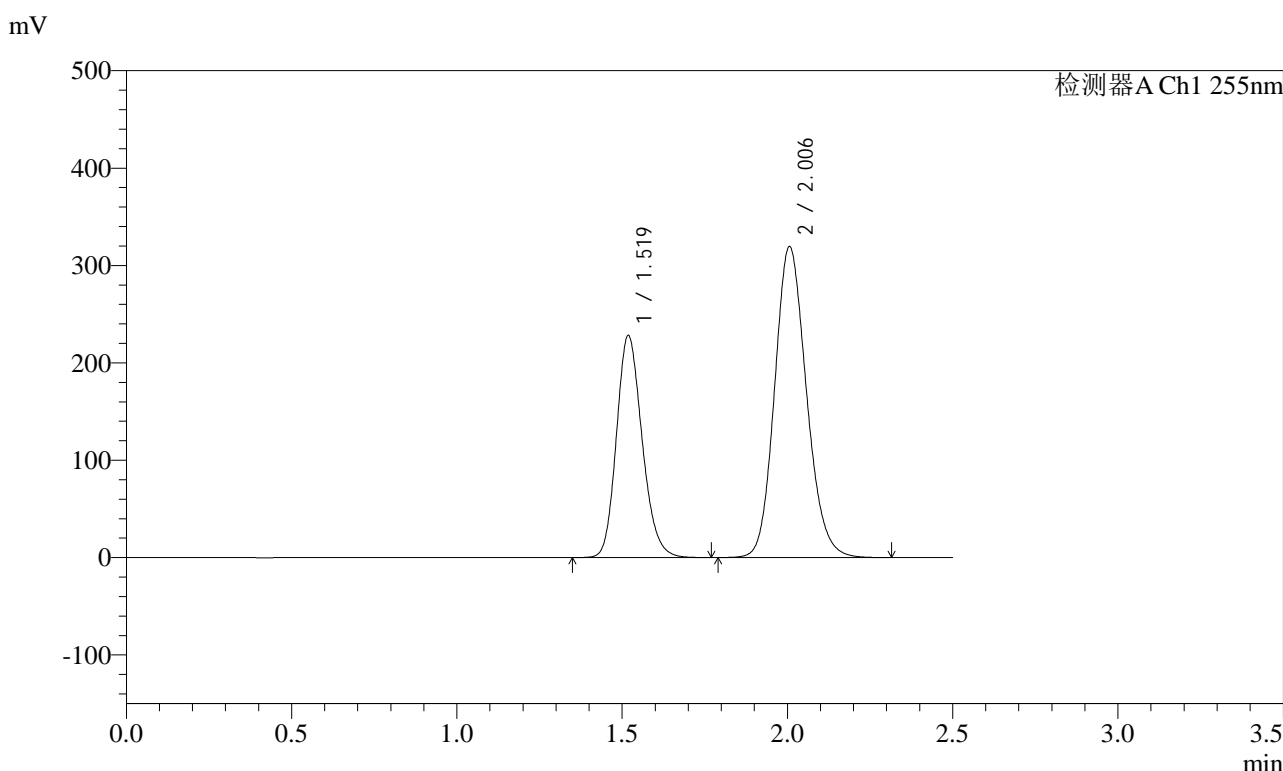
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1253428	36.574	231855	1841	1.180	--
2	2.006	2173641	63.426	324145	2094	1.147	3.077
总计		3427069	100.000	556000			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3527-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

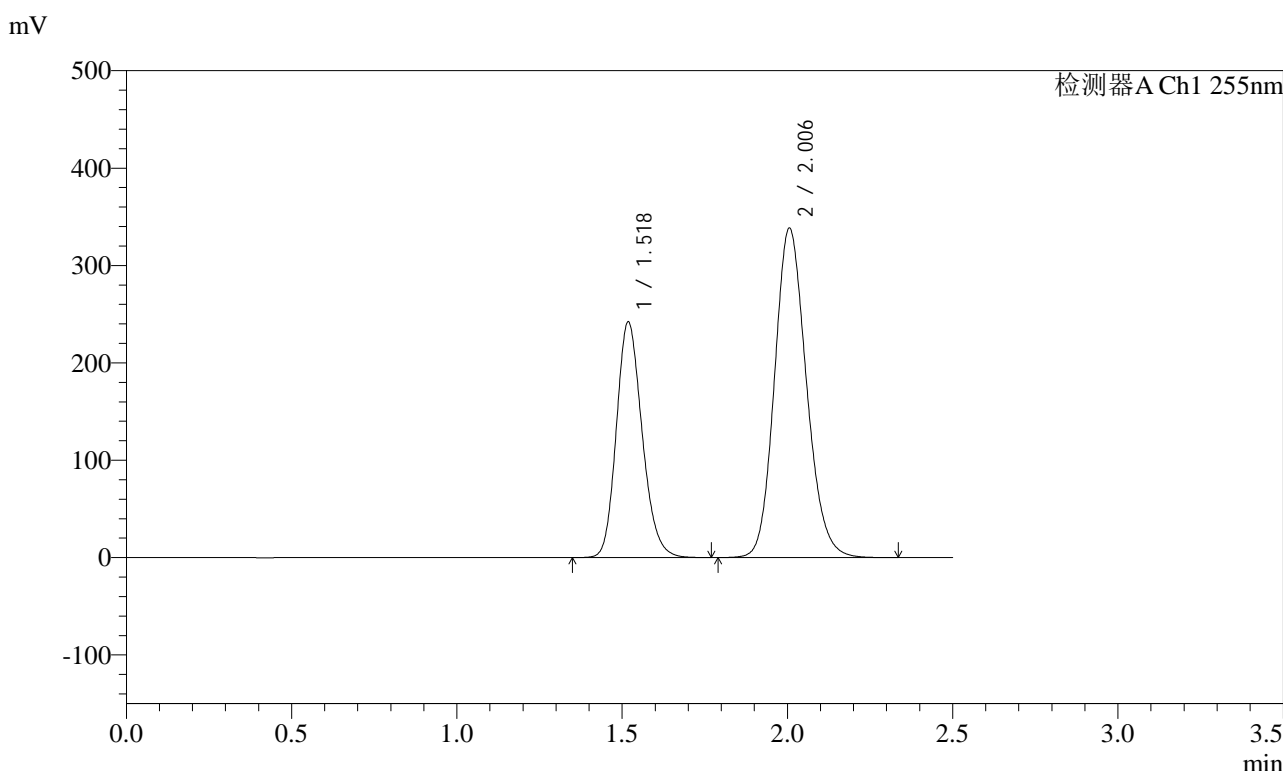
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1233537	36.582	228409	1844	1.182	--
2	2.006	2138445	63.418	319247	2099	1.149	3.081
总计		3371982	100.000	547656			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-44/7-3528-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:27 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	1.518	1312509	36.621	242393	1834	1.184	--
2	2.006	2271503	63.379	338016	2087	1.152	3.072
总计		3584012	100.000	580410			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

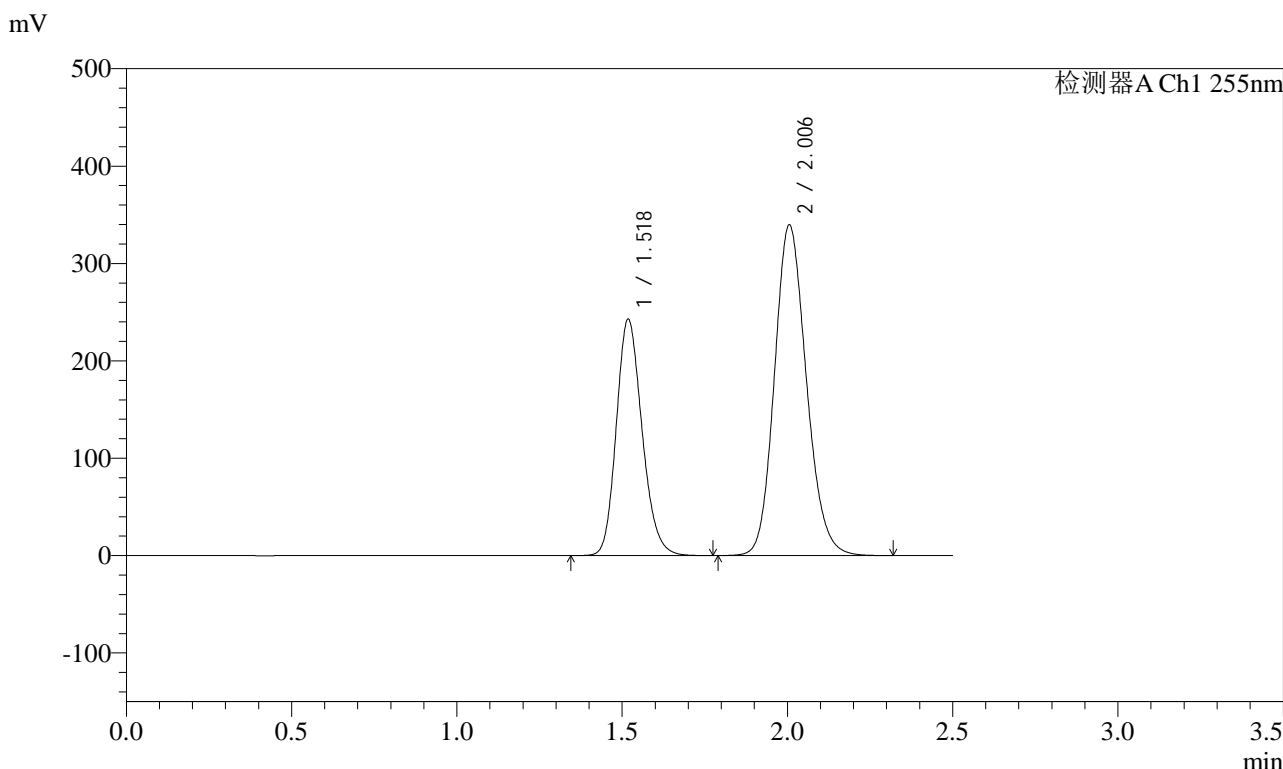


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3529-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/18 18:48:10 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

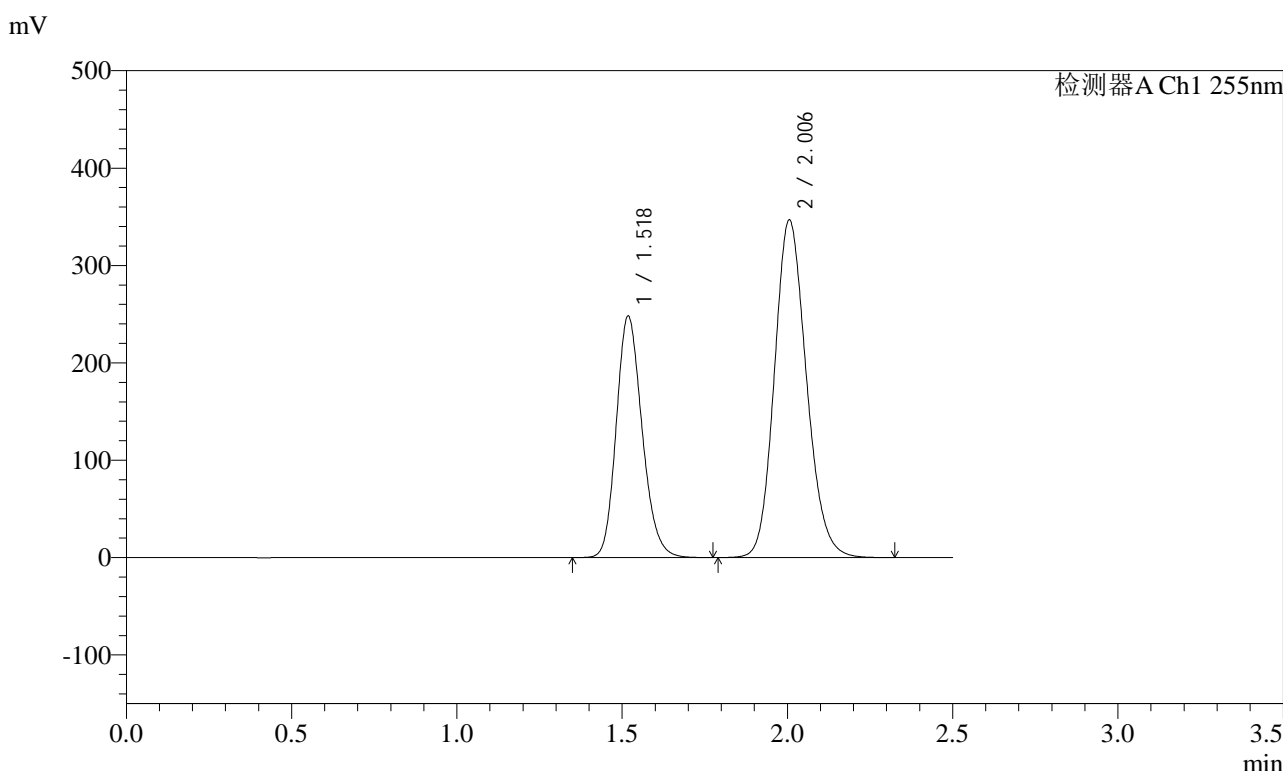
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1317049	36.606	243127	1833	1.184	--
2	2.006	2280874	63.394	339352	2084	1.151	3.070
总计		3597922	100.000	582478			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3531-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 18:53:52	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

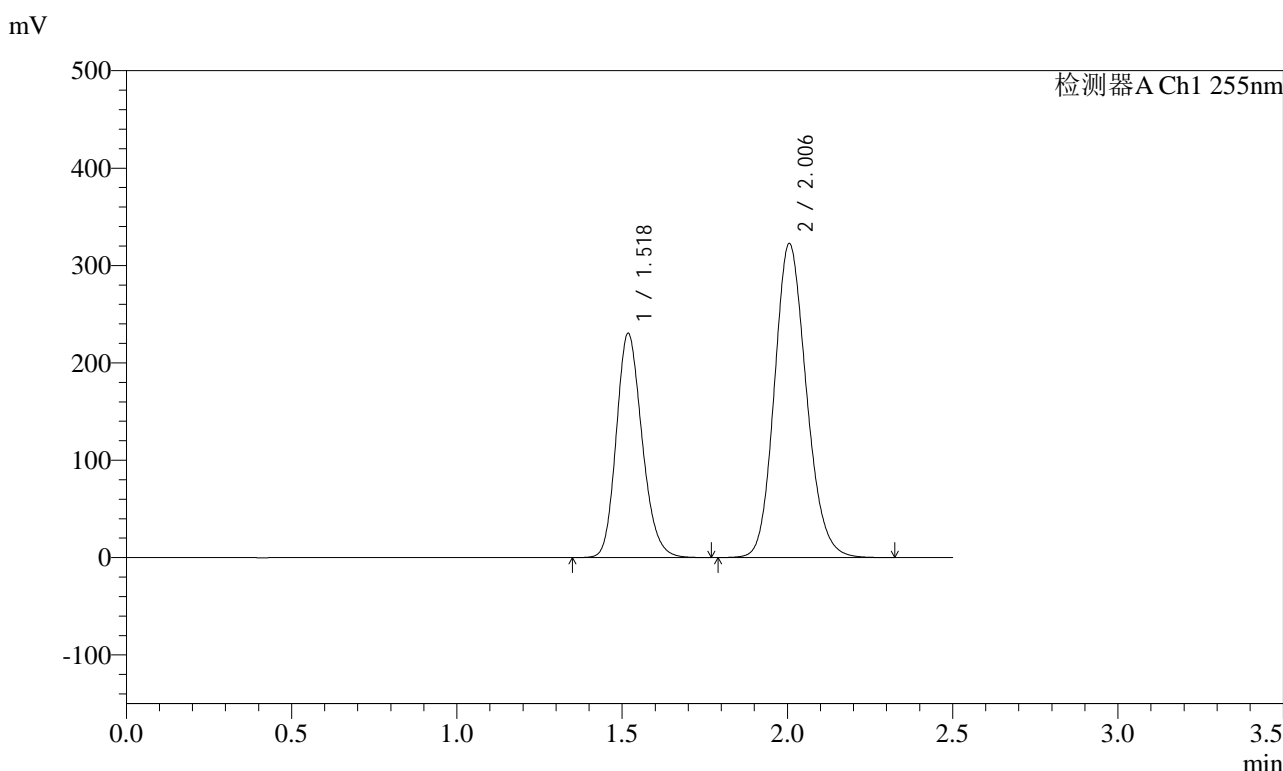
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1349986	36.602	248342	1819	1.185	--
2	2.006	2338302	63.398	346489	2066	1.153	3.058
总计		3688289	100.000	594831			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3532-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

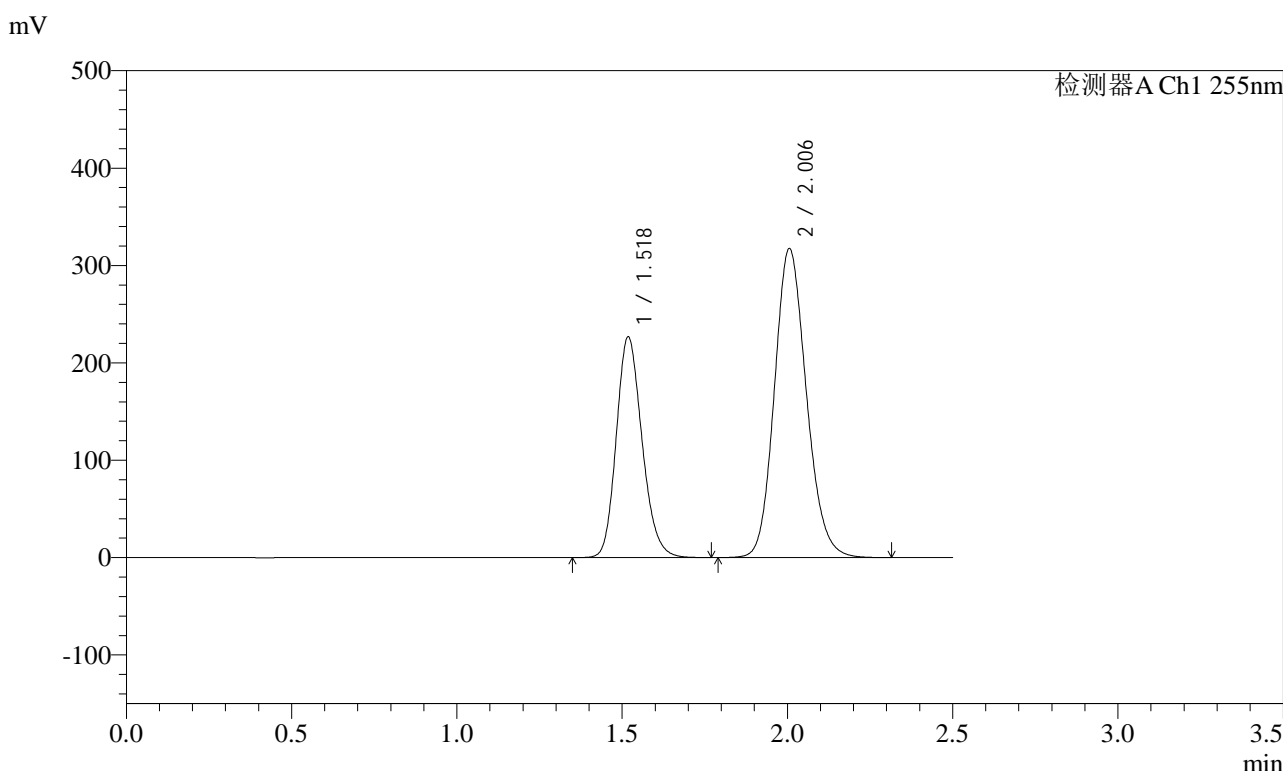
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1250246	36.573	230611	1830	1.185	--
2	2.006	2168265	63.427	322270	2083	1.152	3.069
总计		3418512	100.000	552881			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3533-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:59:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

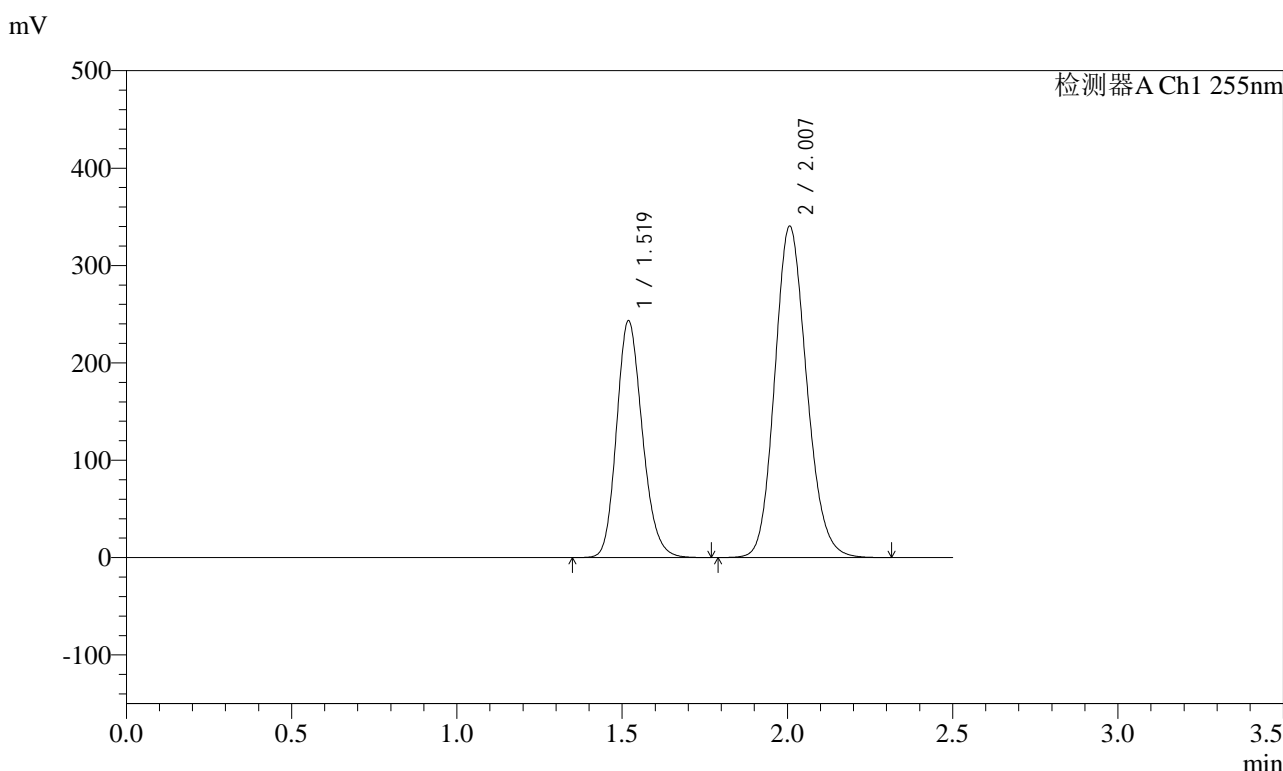
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1229259	36.573	227016	1835	1.182	--
2	2.006	2131870	63.427	317056	2086	1.148	3.073
总计		3361129	100.000	544072			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3534-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

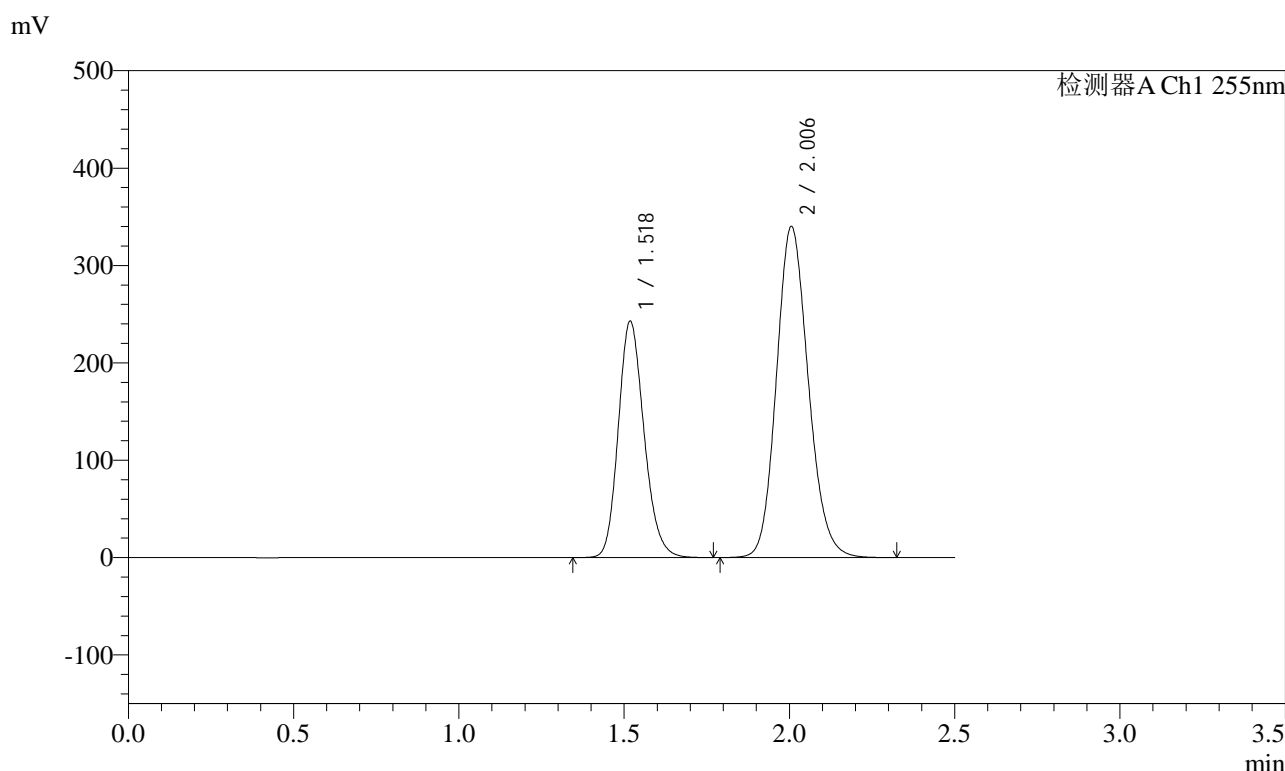
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1319030	36.587	243541	1836	1.181	--
2	2.007	2286146	63.413	340411	2087	1.146	3.072
总计		3605176	100.000	583951			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3535-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

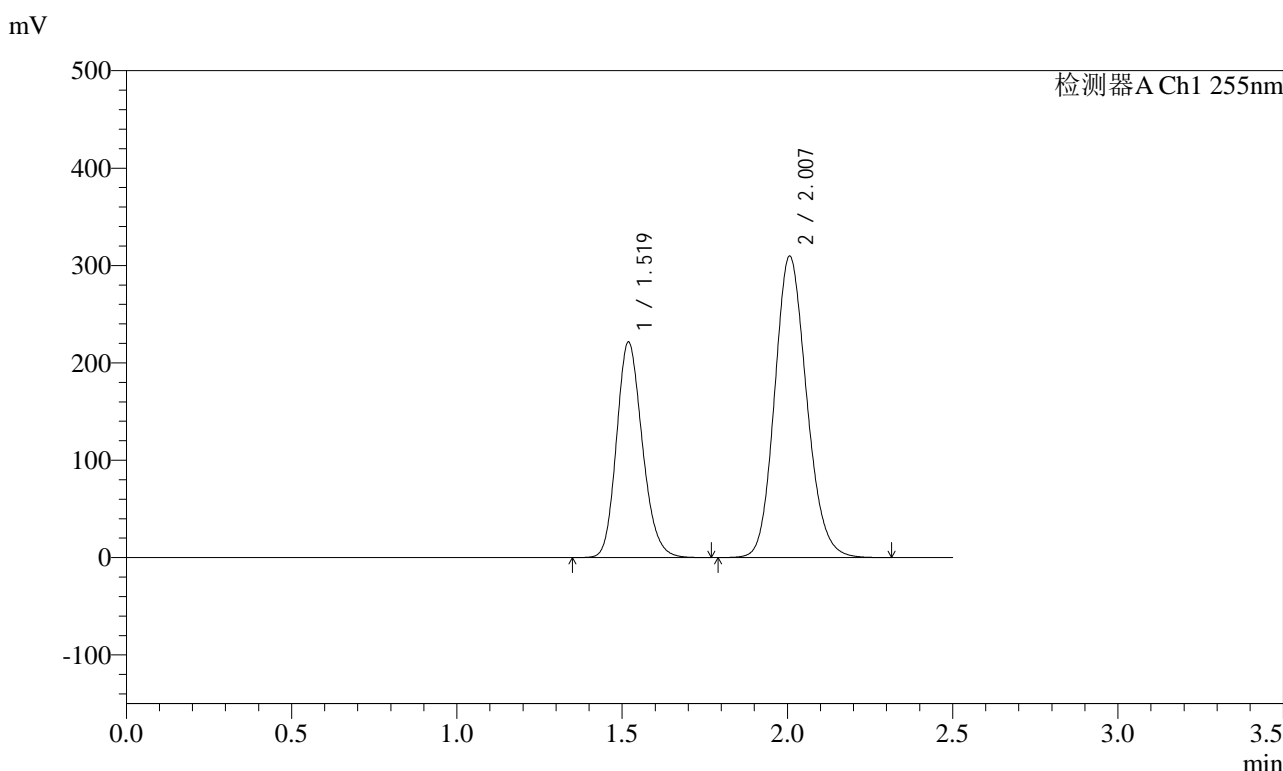
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1315736	36.578	243156	1838	1.180	--
2	2.006	2281300	63.422	339794	2093	1.145	3.076
总计		3597036	100.000	582950			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3536-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

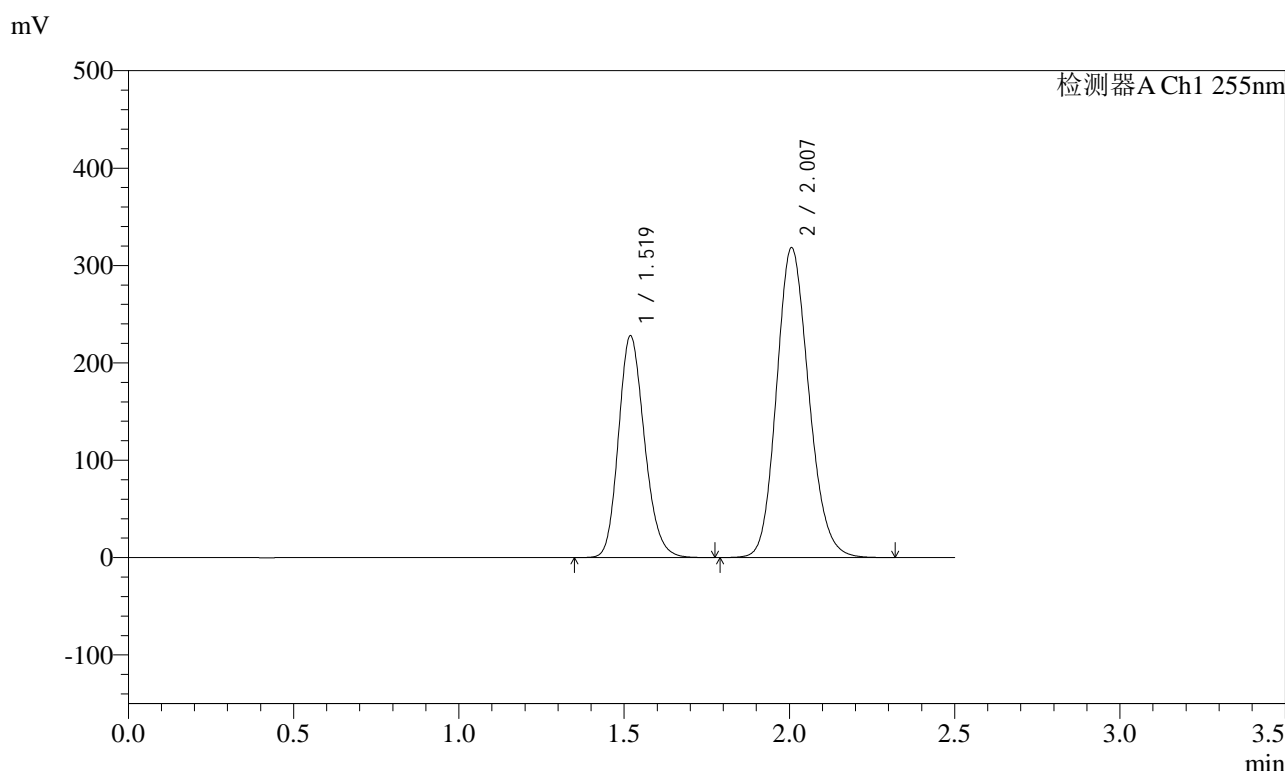
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1201776	36.588	221659	1832	1.179	--
2	2.007	2082811	63.412	309723	2082	1.144	3.068
总计		3284587	100.000	531381			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3538-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

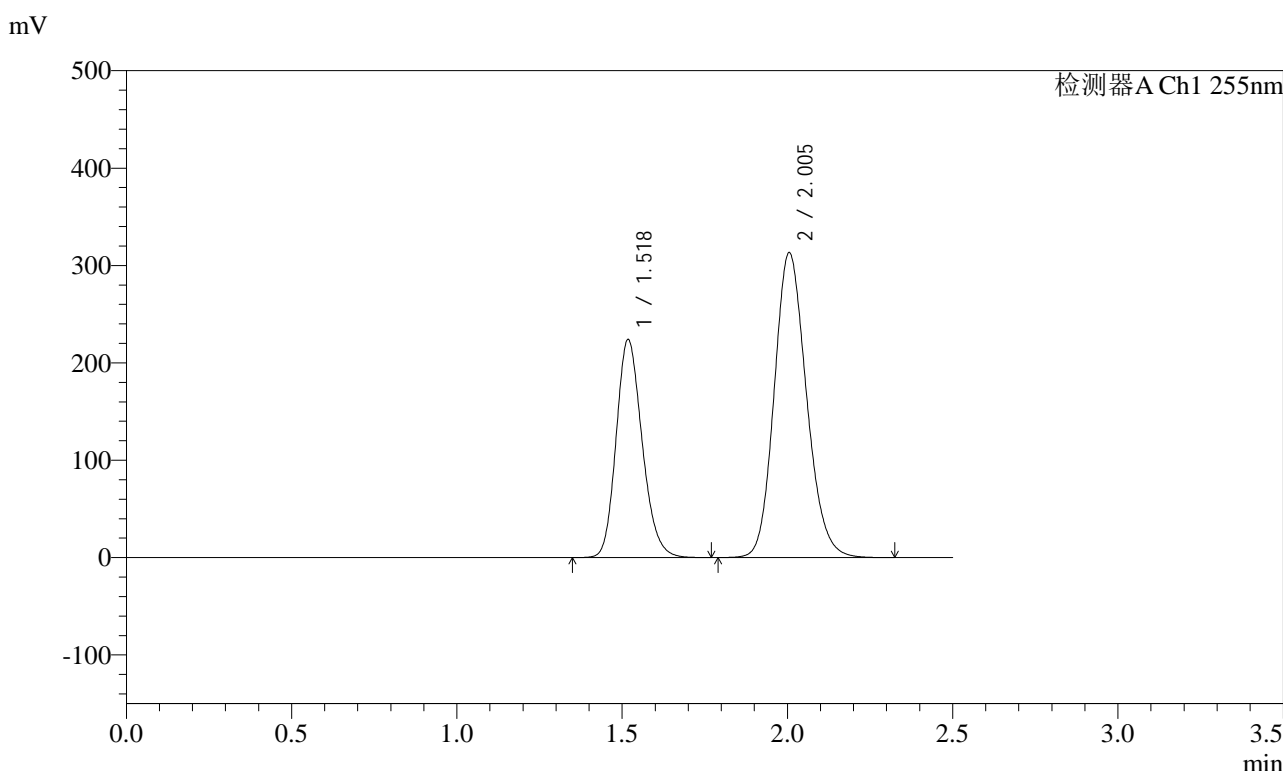
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1247088	36.591	228128	1799	1.184	--
2	2.007	2161087	63.409	318262	2039	1.153	3.037
总计		3408176	100.000	546391			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3539-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

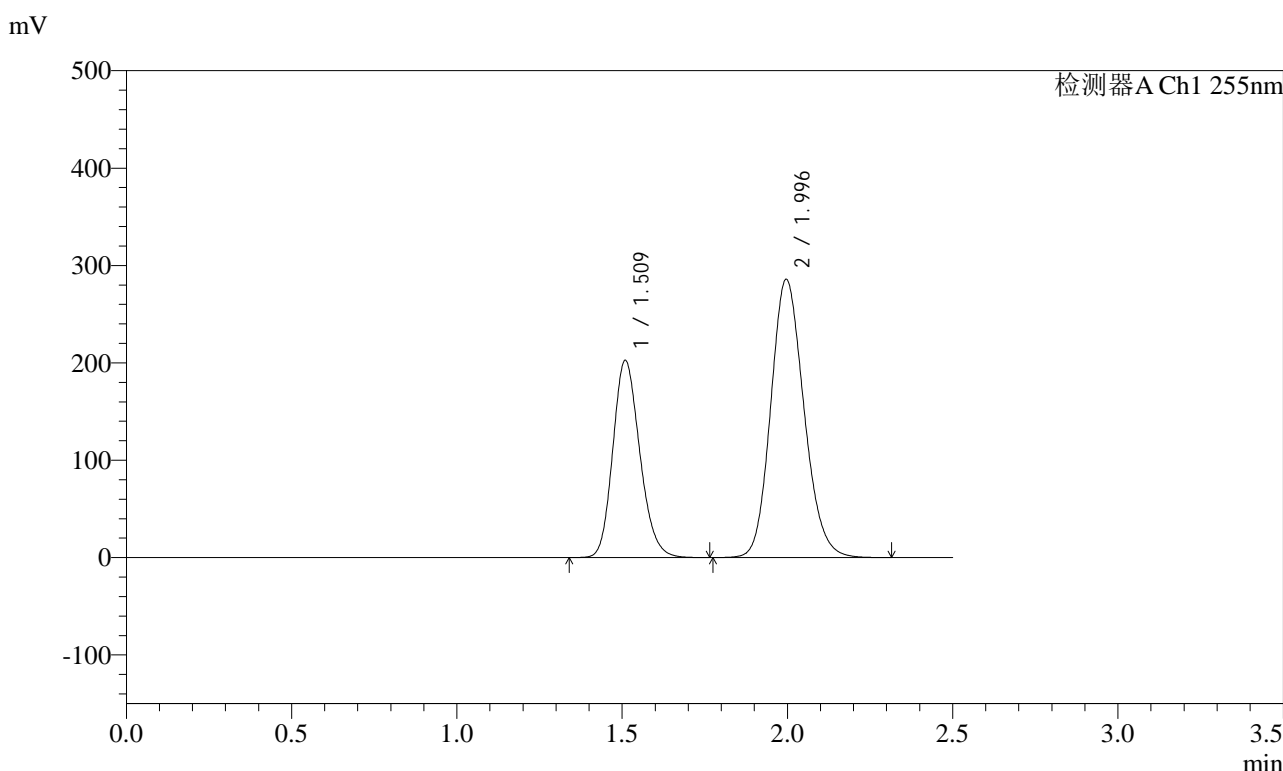
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1226410	36.570	224304	1796	1.187	--
2	2.005	2127189	63.430	313077	2035	1.156	3.036
总计		3353599	100.000	537381			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-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 - 10-44/7-3540-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

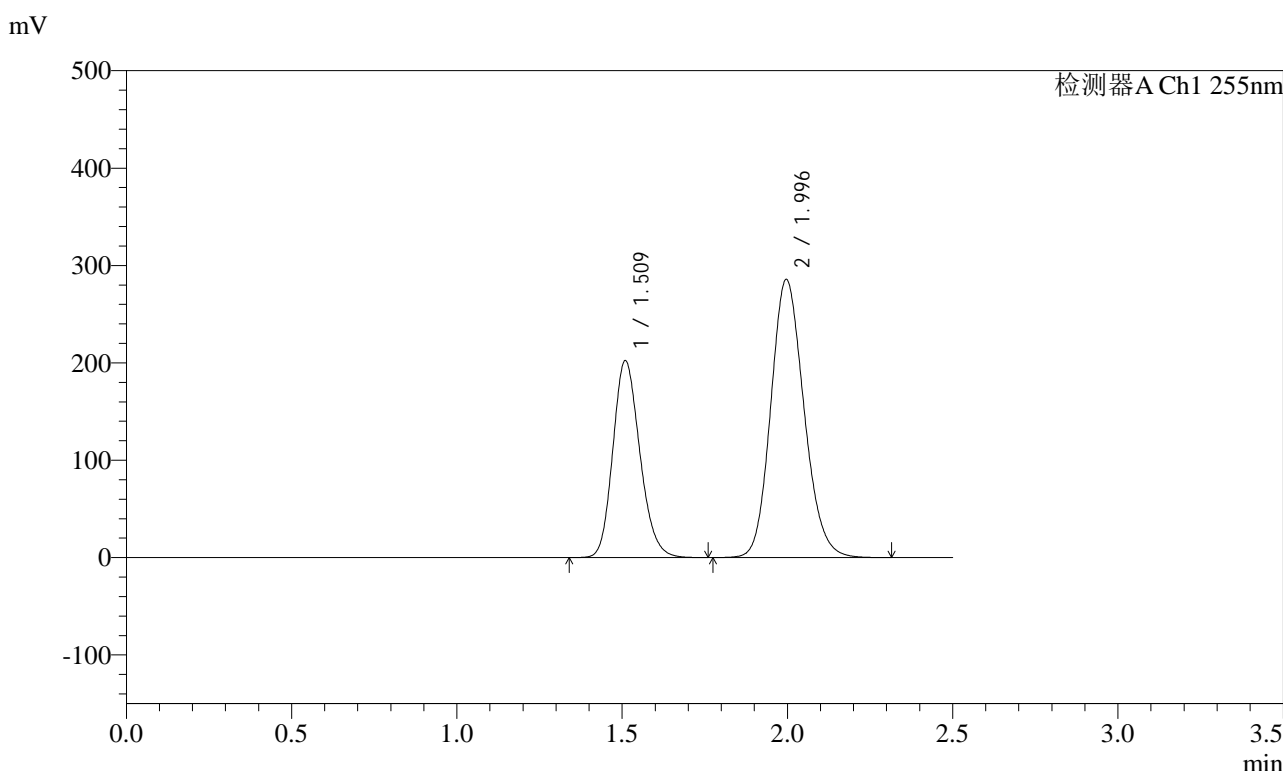
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1149687	36.541	202702	1648	1.182	--
2	1.996	1996596	63.459	285745	1902	1.152	2.935
总计		3146284	100.000	488447			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
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 - 10-44/7-3541-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:27:01 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	1.509	1148906	36.536	202465	1645	1.181	--
2	1.996	1995681	63.464	285579	1903	1.151	2.934
总计		3144588	100.000	488044			

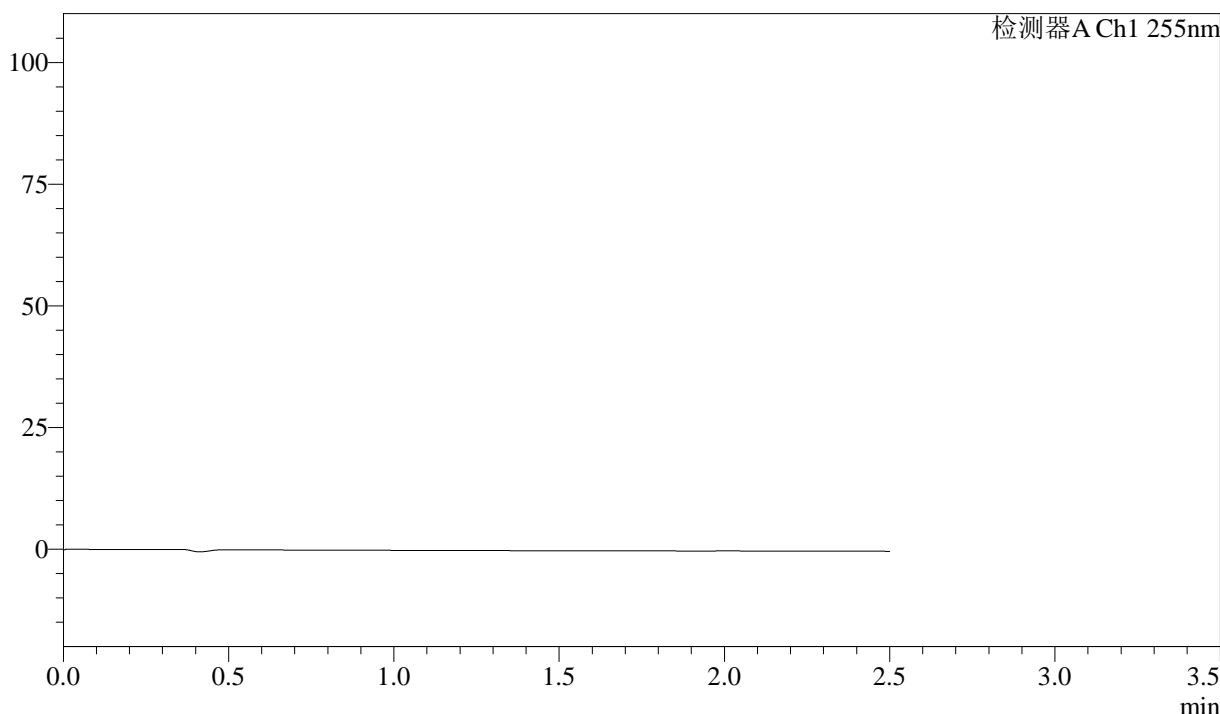
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2

<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 - 10-45/7-3358-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 10:30:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:28:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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)
总计							

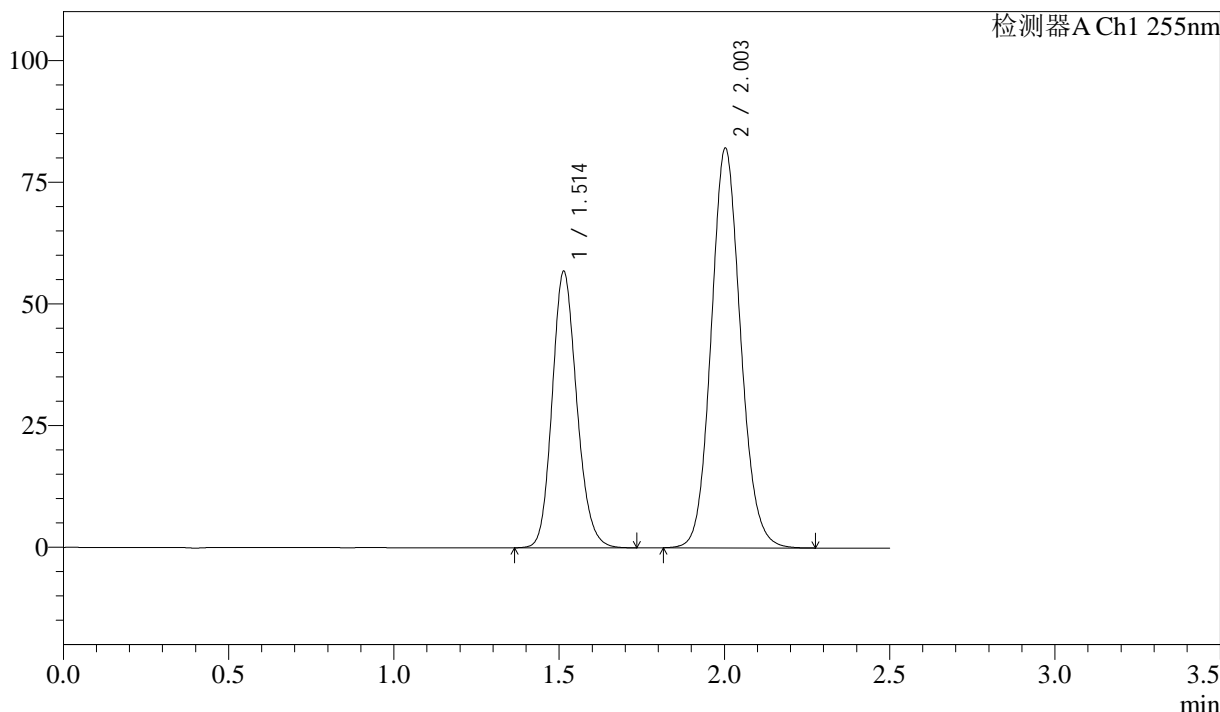
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 10-45/7-3359-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.514	294300	36.670	56874	2004	1.159	--
2	2.003	508260	63.330	82174	2465	1.105	3.298
总计		802560	100.000	139048			

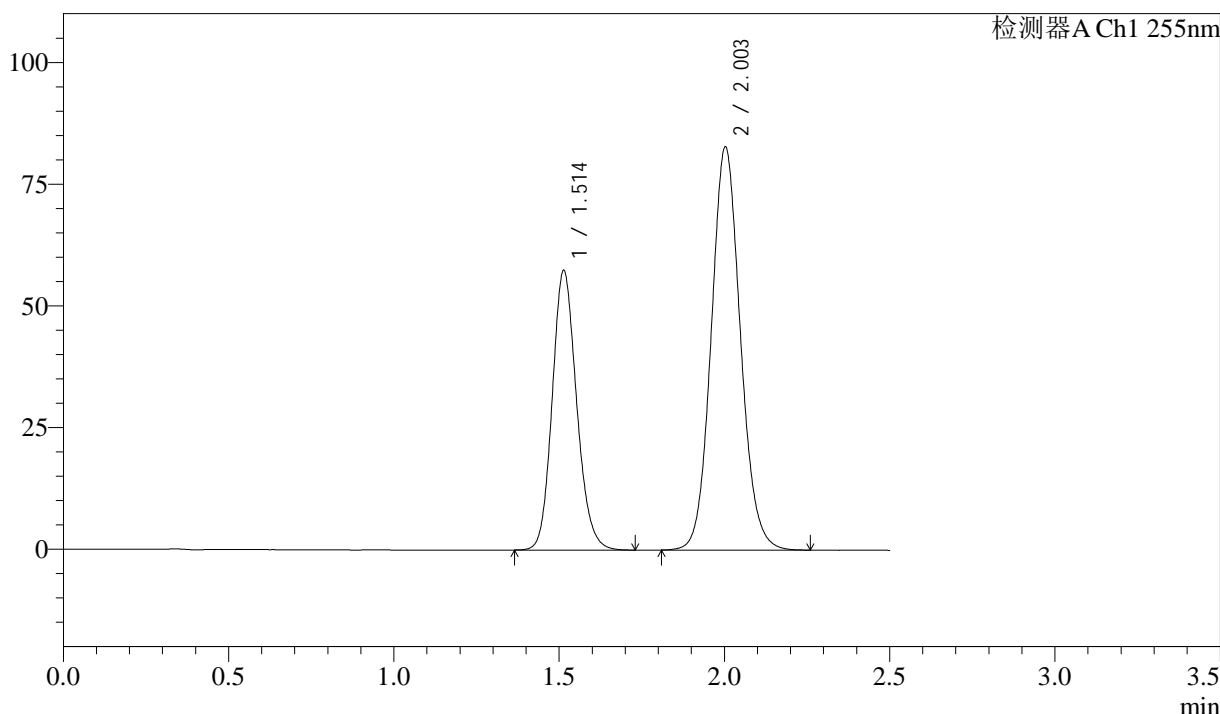
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<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 - 10-45/7-3360-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.514	295093	36.693	57527	2036	1.149	--
2	2.003	509129	63.307	82880	2499	1.093	3.322
总计		804222	100.000	140406			

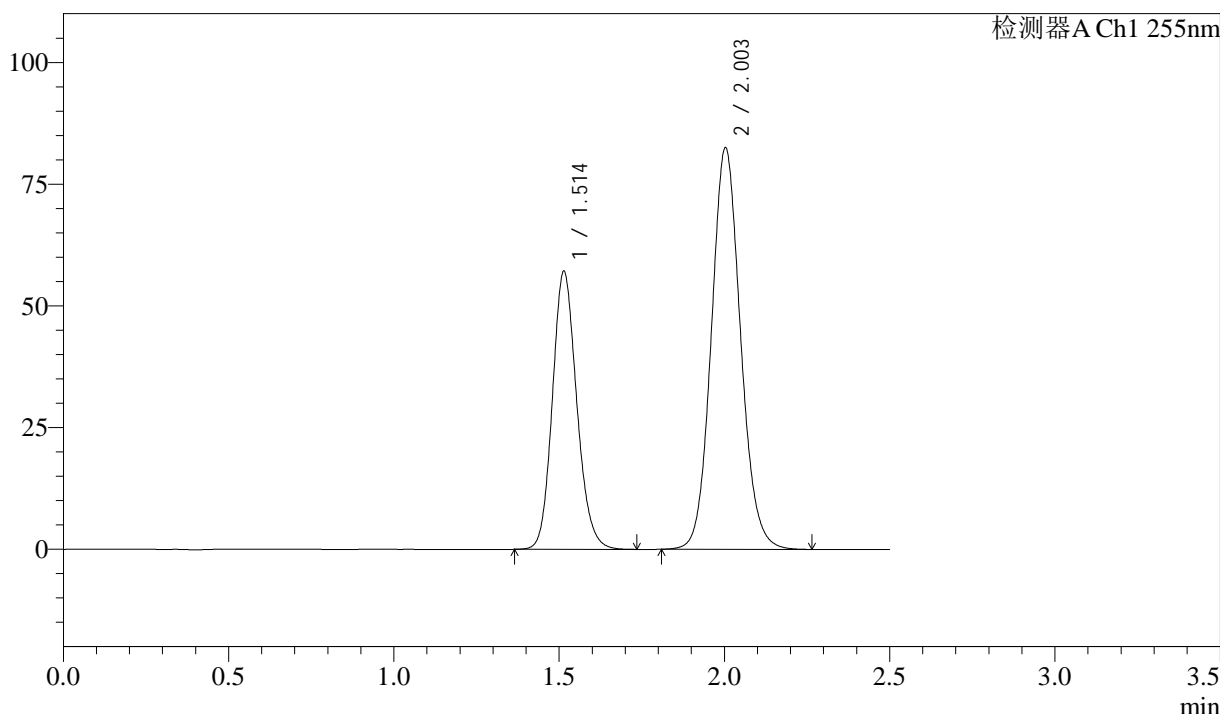
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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 - 10-45/7-3361-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.514	293062	36.606	57181	2045	1.148	--
2	2.003	507518	63.394	82563	2498	1.095	3.323
总计		800580	100.000	139744			

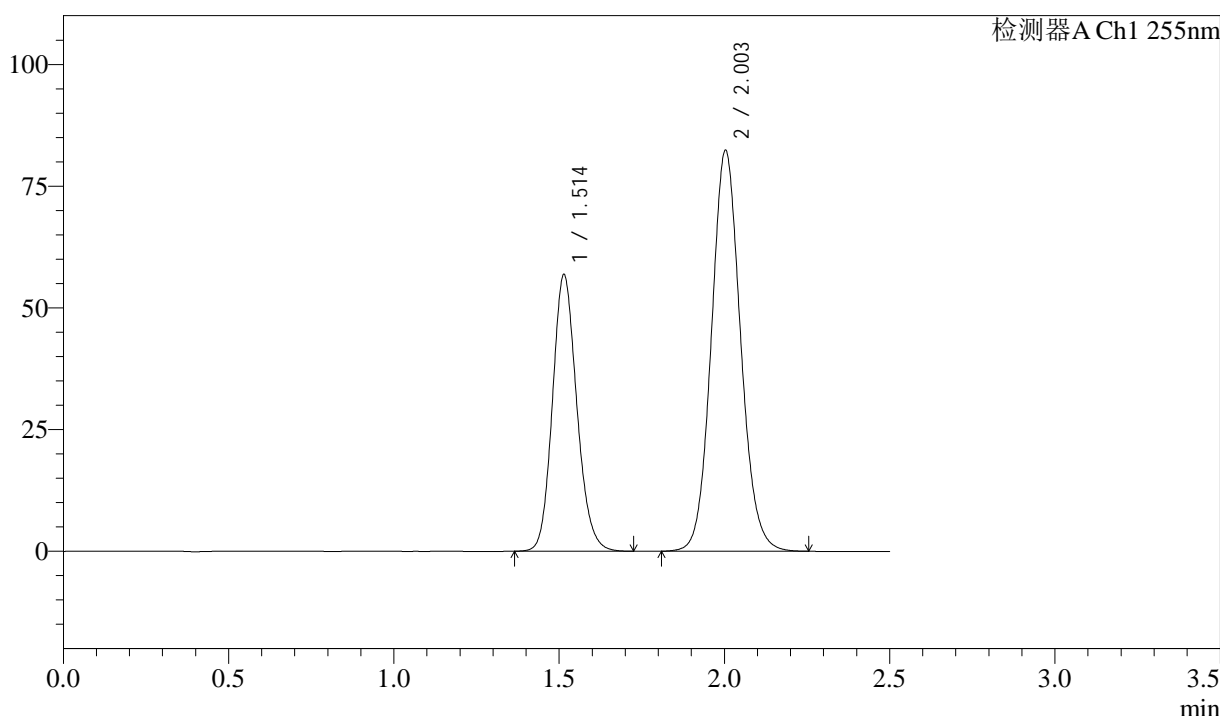
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<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 - 10-45/7-3362-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.514	291412	36.536	56886	2049	1.147	--
2	2.003	506181	63.464	82421	2502	1.092	3.326
总计		797593	100.000	139306			

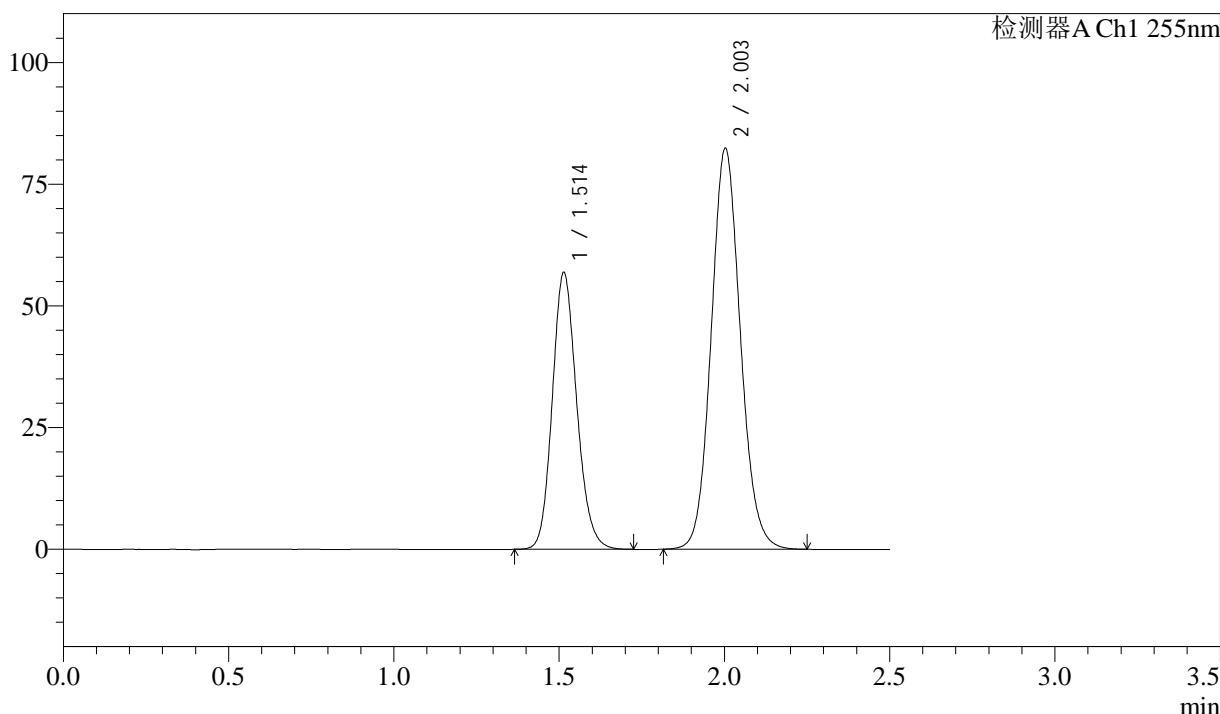
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<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 - 10-45/7-3363-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.514	292543	36.609	56955	2035	1.150	--
2	2.003	506558	63.391	82412	2495	1.096	3.317
总计		799102	100.000	139367			

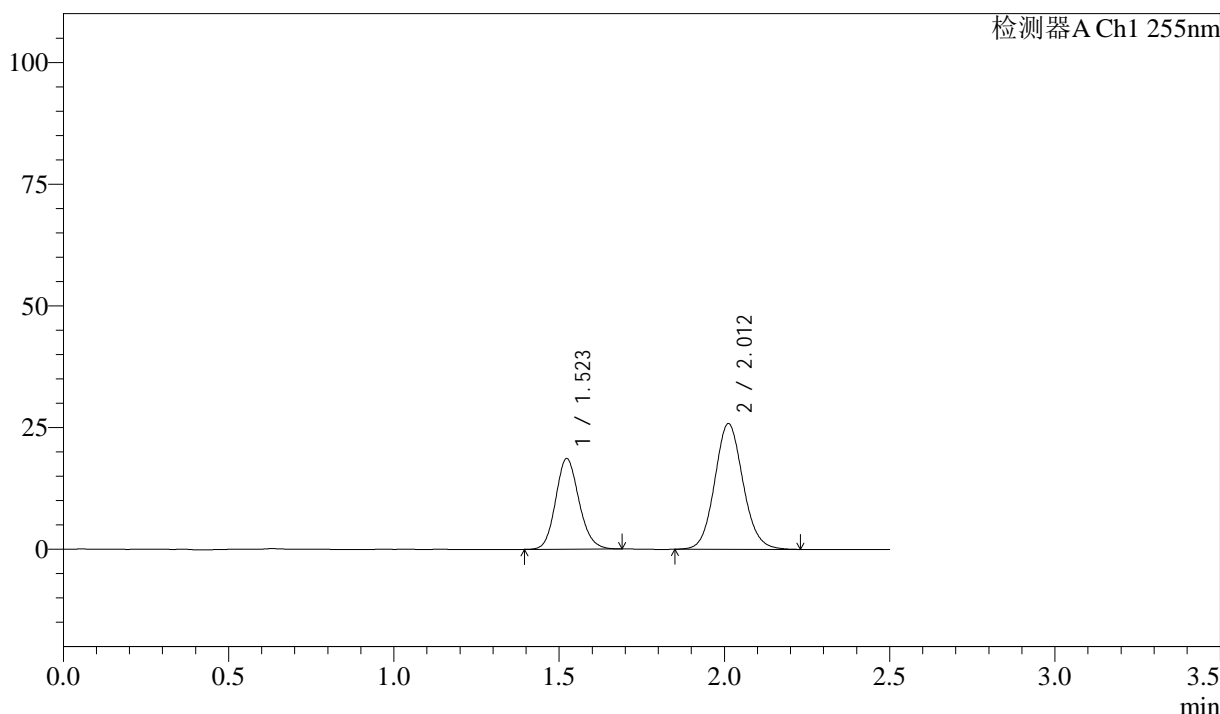
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 10-45/7-3364-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	91601	37.270	18646	2233	1.137	--
2	2.012	154178	62.730	25841	2671	1.093	3.437
总计		245779	100.000	44487			

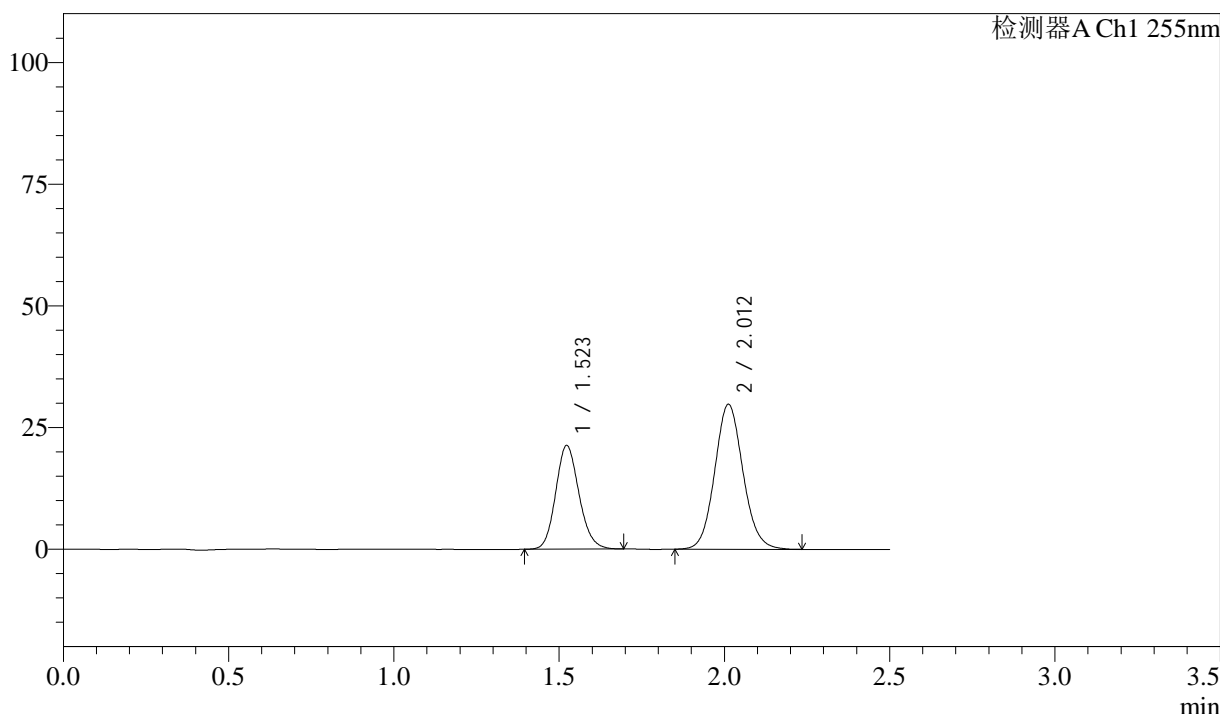
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3365-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	104564	37.082	21328	2242	1.141	--
2	2.012	177418	62.918	29802	2683	1.092	3.445
总计		281982	100.000	51130			

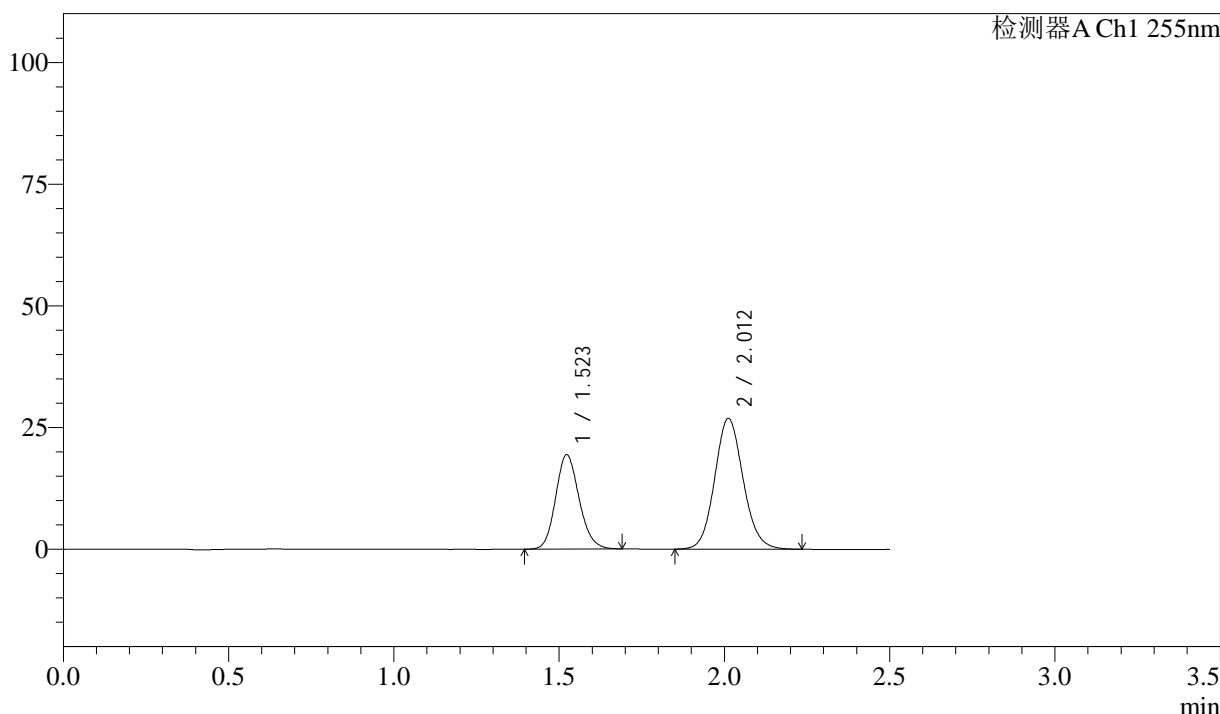
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3366-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	95853	37.281	19422	2209	1.144	--
2	2.012	161256	62.719	26879	2643	1.102	3.419
总计		257109	100.000	46301			

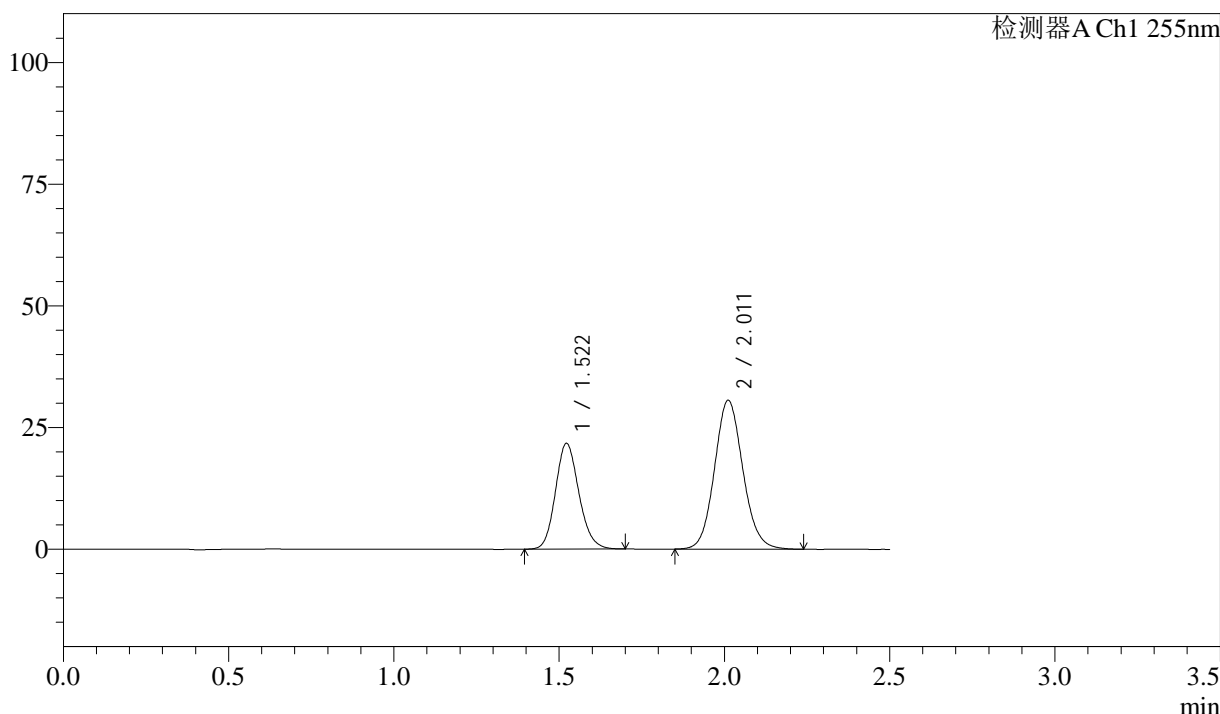
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3367-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.522	107249	36.964	21750	2222	1.147	--
2	2.011	182894	63.036	30574	2661	1.100	3.432
总计		290143	100.000	52324			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

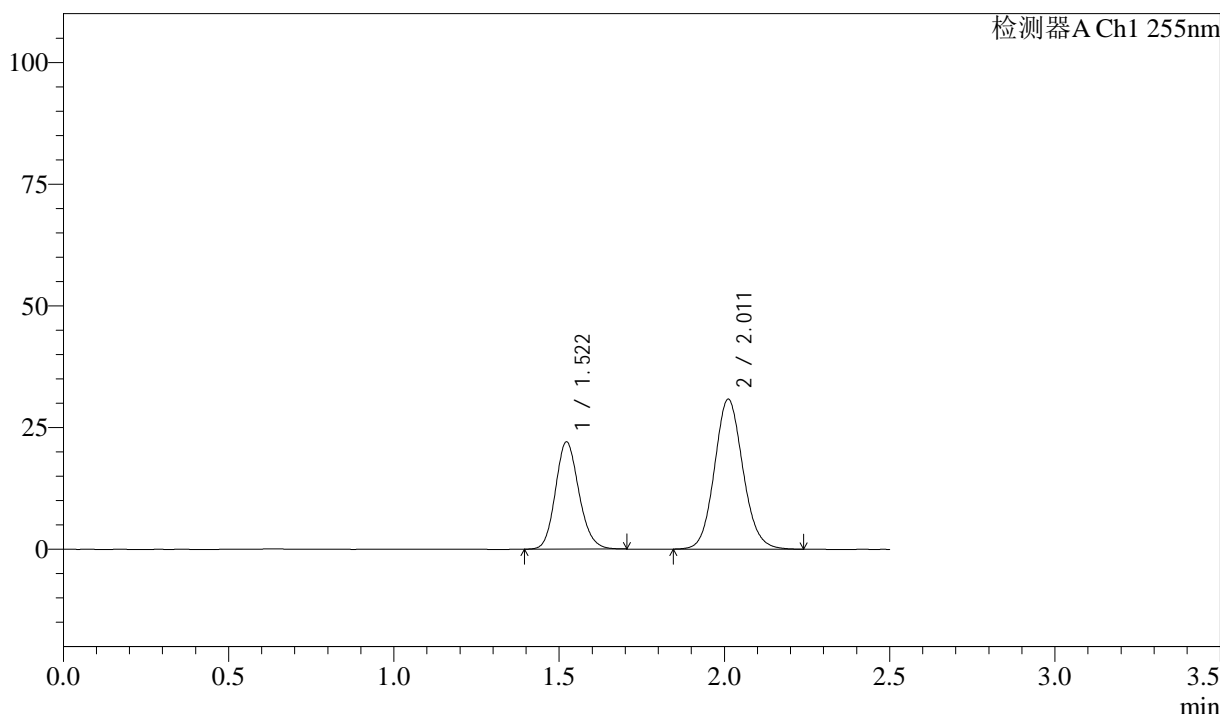
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3368-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.522	109140	37.116	22049	2209	1.148	--
2	2.011	184909	62.884	30821	2644	1.099	3.421
总计		294049	100.000	52869			

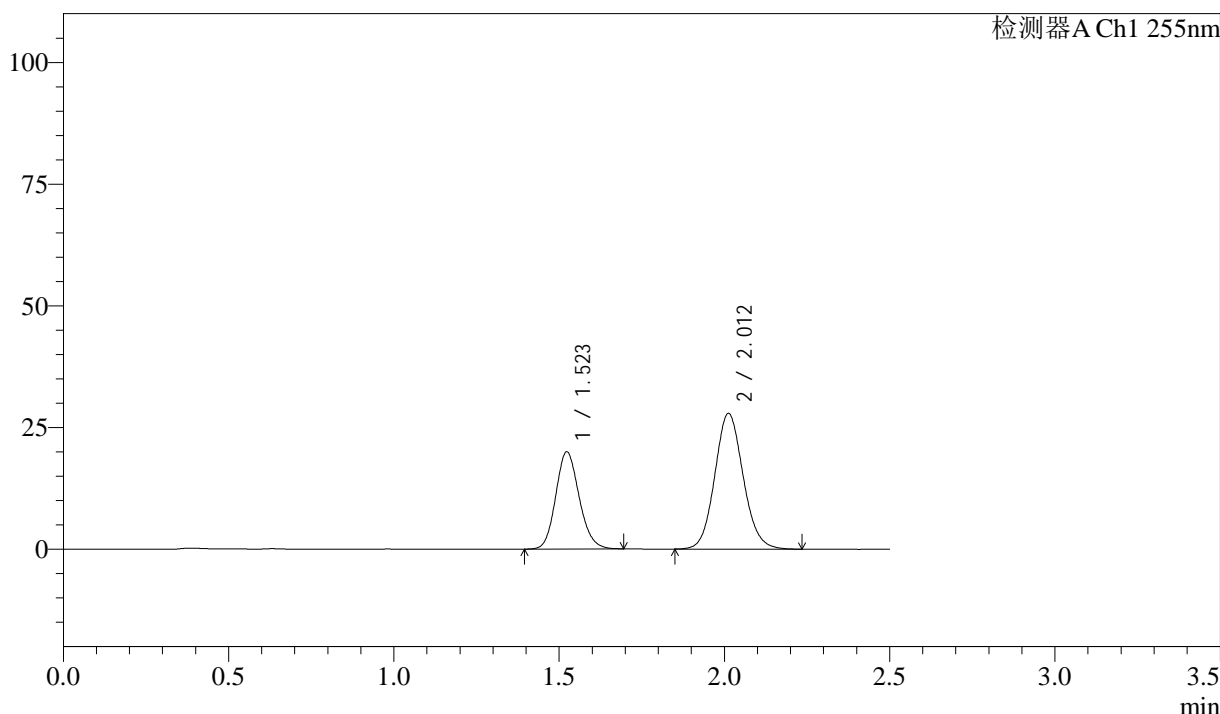
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3369-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	98518	37.097	19994	2218	1.141	--
2	2.012	167049	62.903	27904	2647	1.098	3.423
总计		265568	100.000	47898			

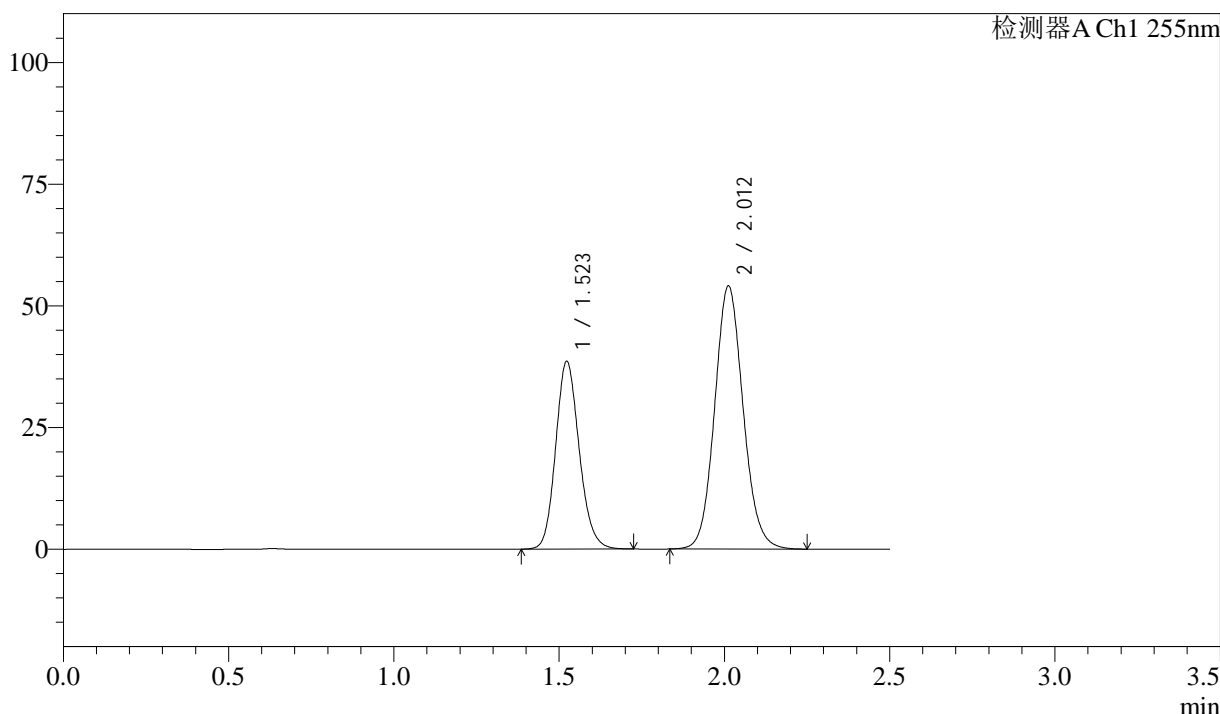
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3370-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:04:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	191265	37.094	38630	2213	1.149	--
2	2.012	324353	62.906	54071	2645	1.097	3.421
总计		515618	100.000	92701			

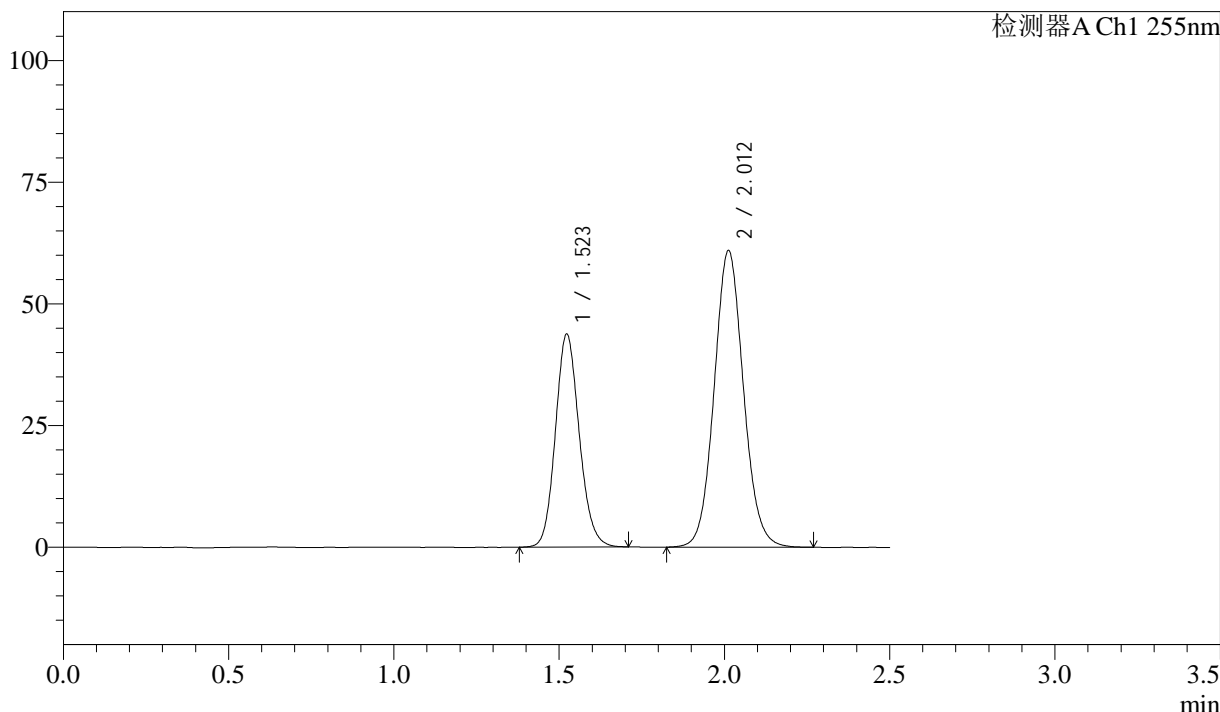
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3371-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	219558	36.874	43810	2154	1.129	--
2	2.012	375868	63.126	60966	2504	1.078	3.350
总计		595426	100.000	104775			

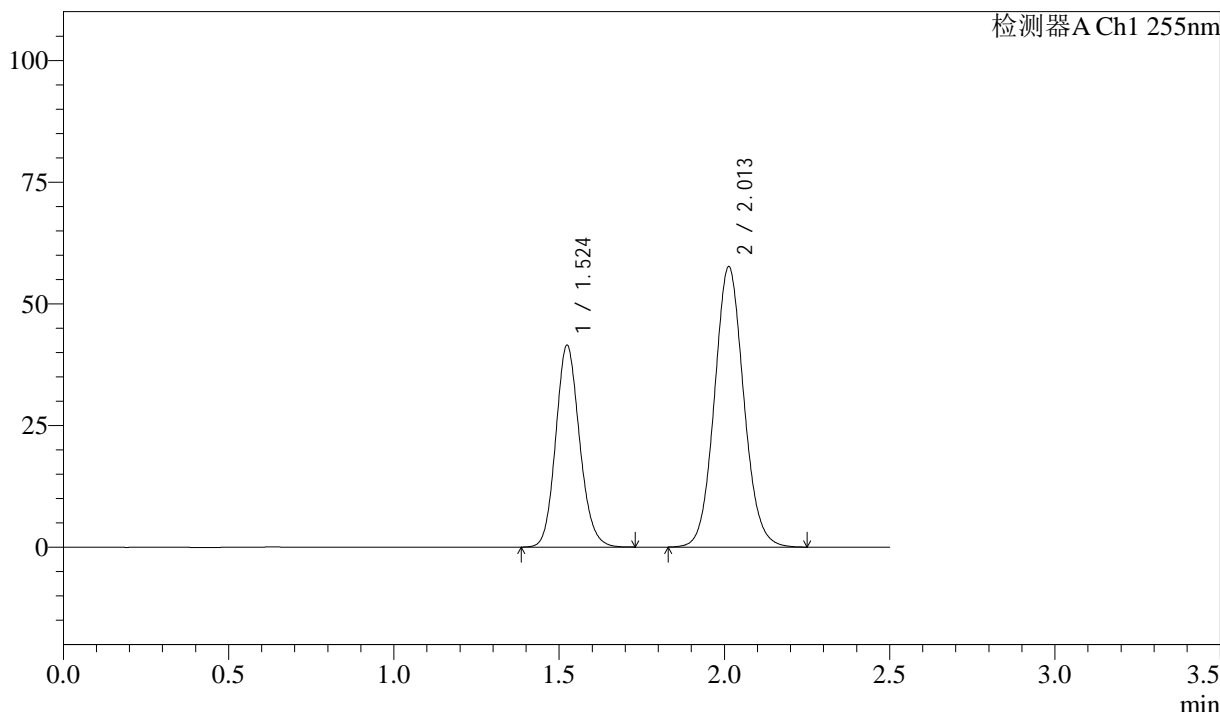
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3372-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.524	208467	36.999	41517	2154	1.134	--
2	2.013	354978	63.001	57658	2507	1.080	3.349
总计		563445	100.000	99176			

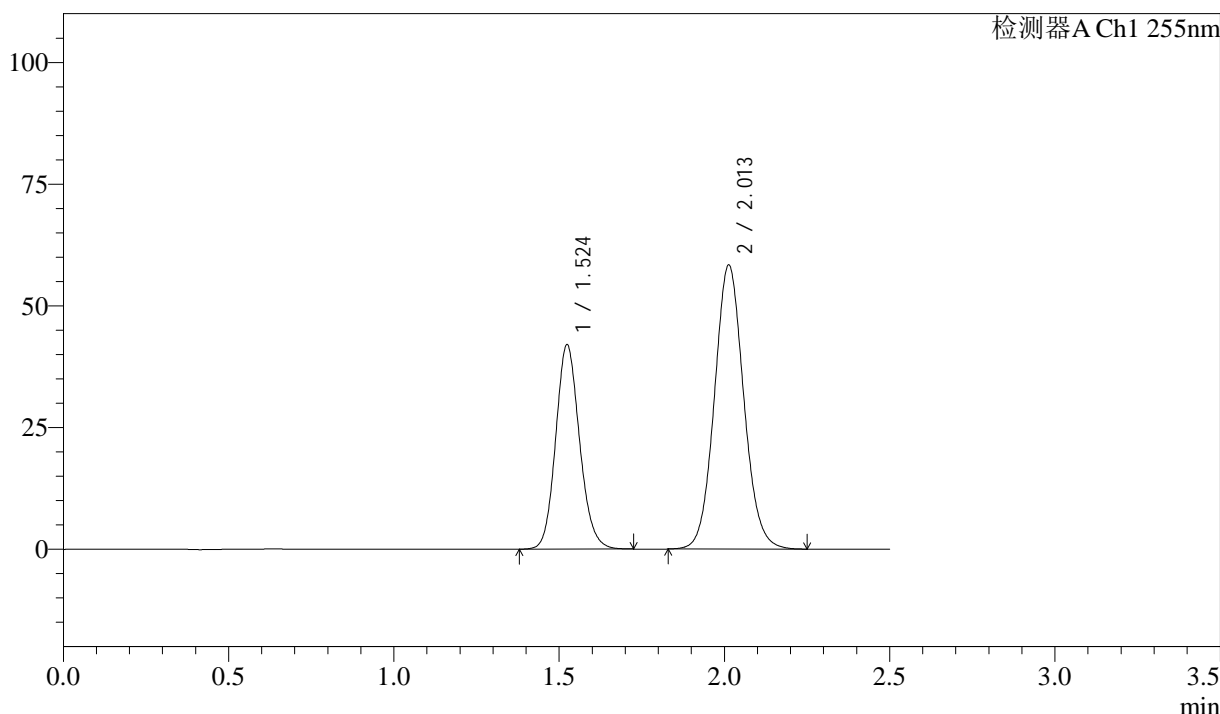
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3373-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 11:13:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.524	211159	36.977	42041	2153	1.132	--
2	2.013	359903	63.023	58408	2502	1.079	3.347
总计		571062	100.000	100449			

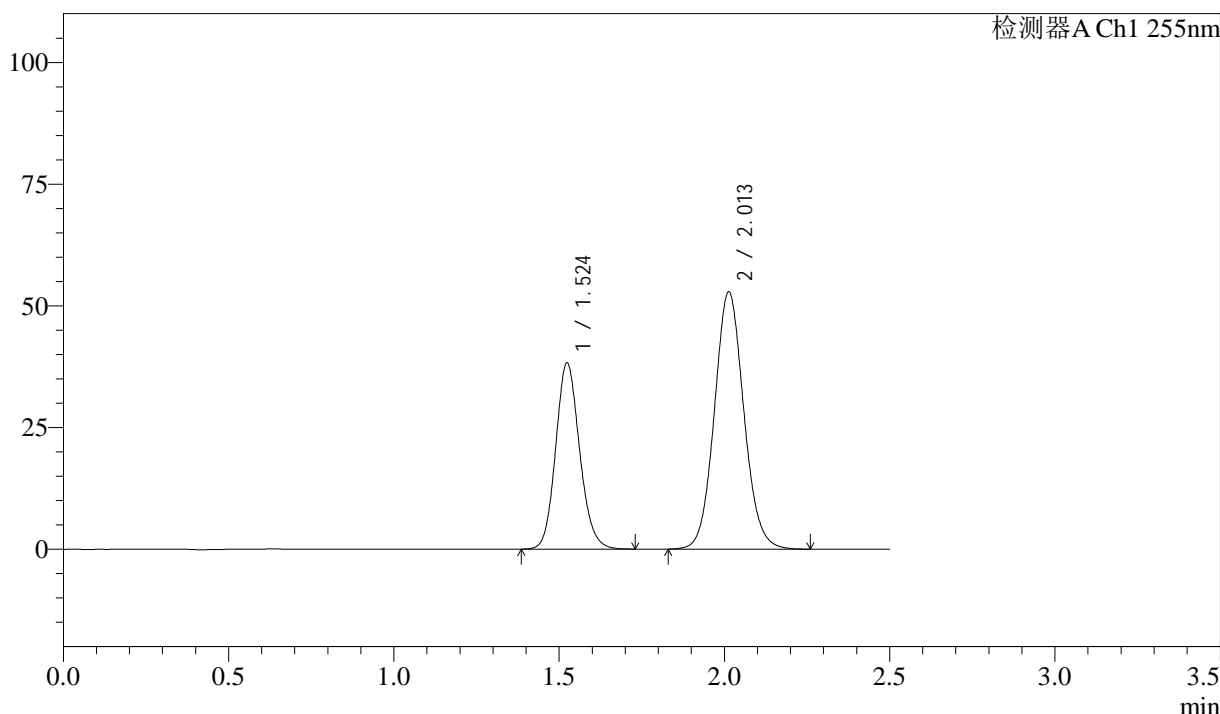
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3374-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.524	193078	37.094	38318	2140	1.134	--
2	2.013	327438	62.906	52897	2481	1.080	3.335
总计		520516	100.000	91216			

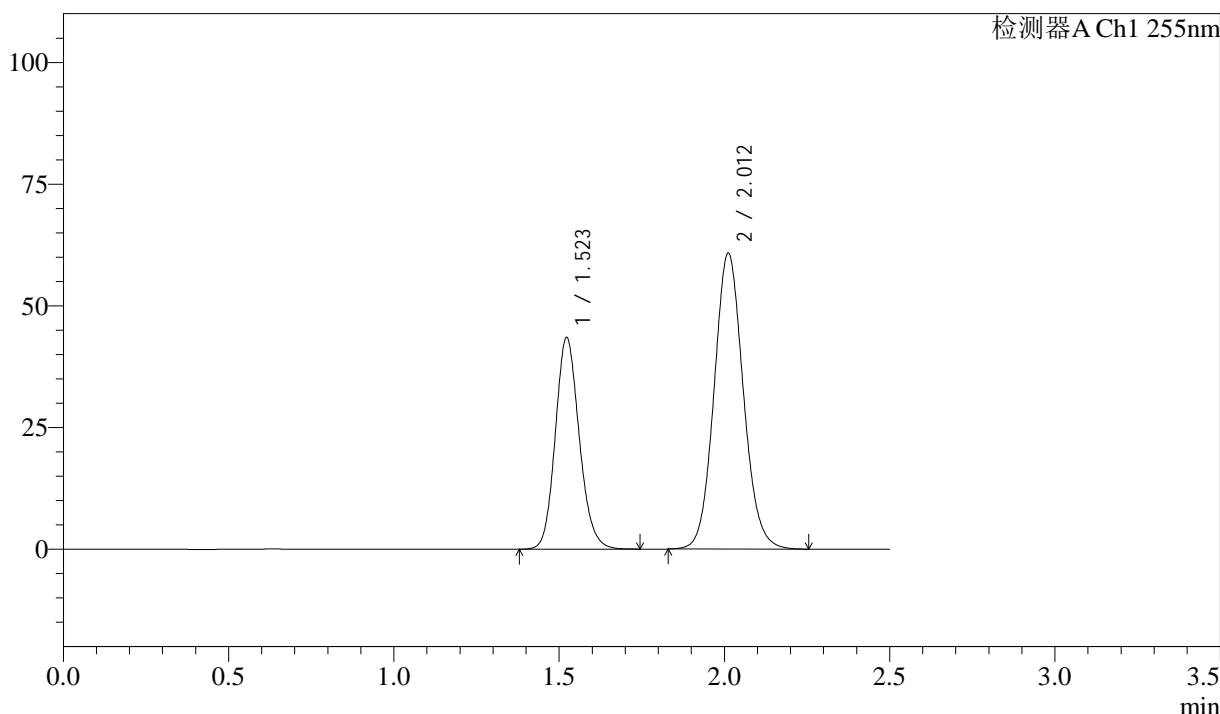
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3375-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 11:19:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.523	219161	36.962	43524	2142	1.142	--
2	2.012	373769	63.038	60777	2512	1.090	3.348
总计		592930	100.000	104300			

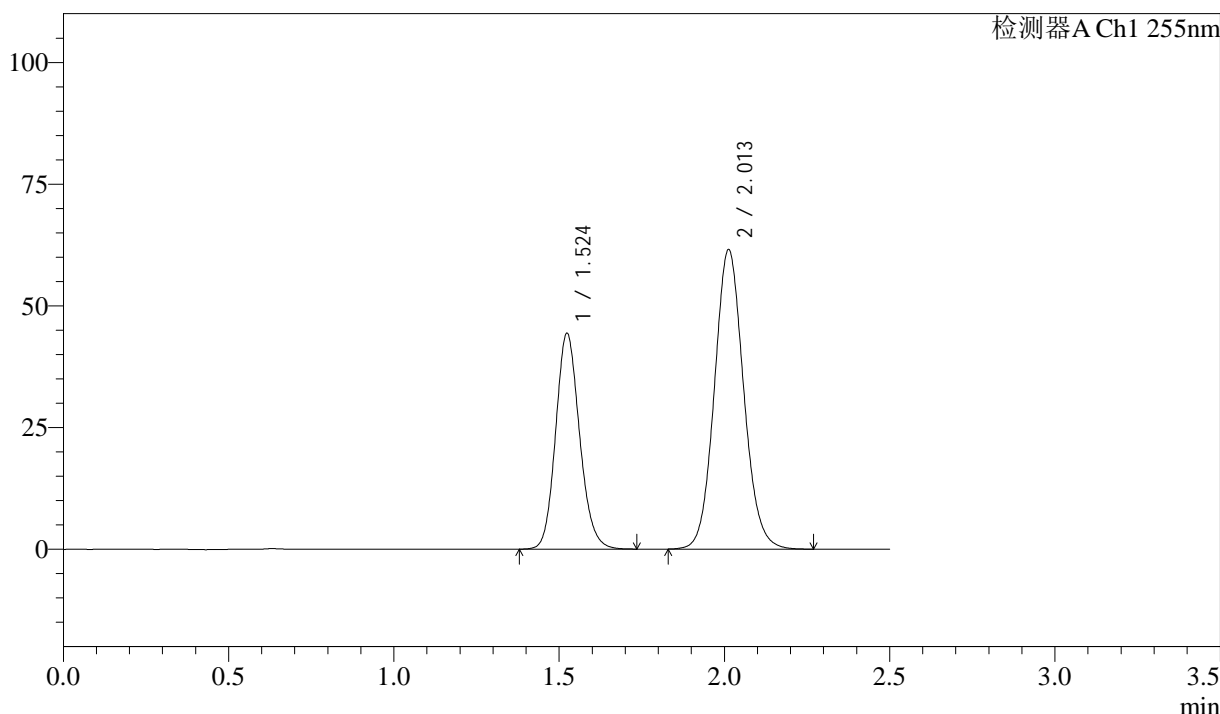
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3376-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.524	223524	37.115	44413	2145	1.142	--
2	2.013	378716	62.885	61589	2516	1.090	3.348
总计		602239	100.000	106002			

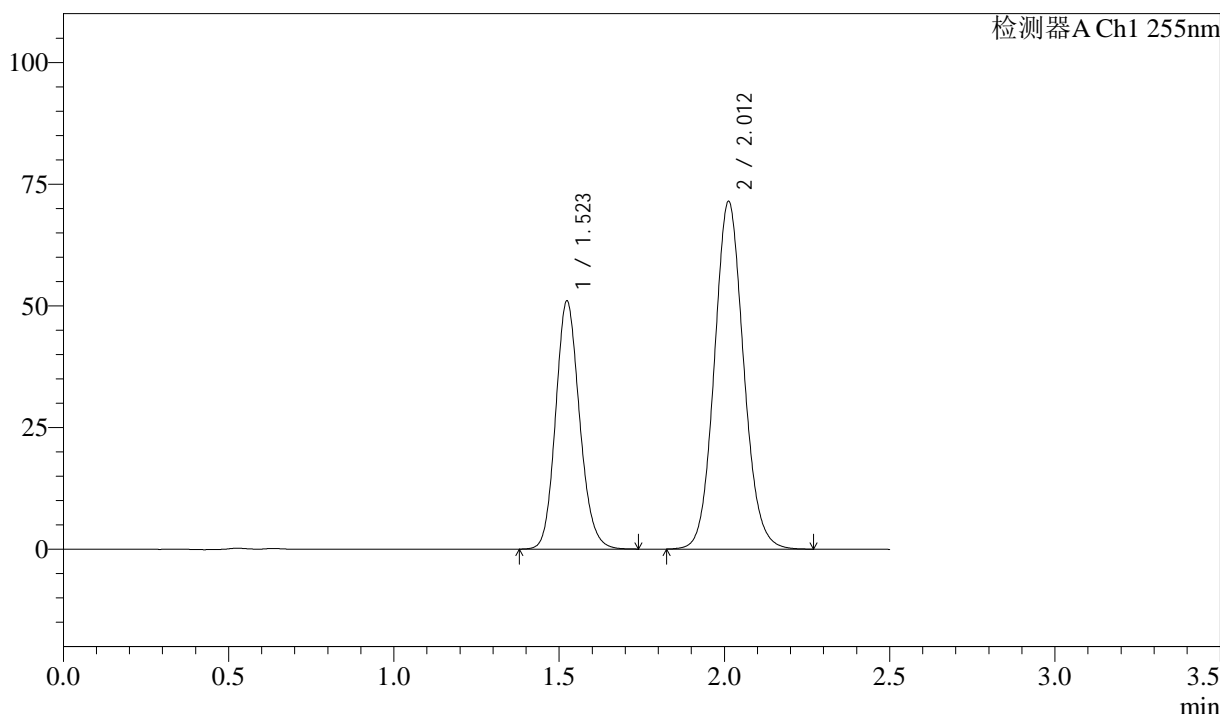
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3377-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	257119	36.885	51053	2143	1.143	--
2	2.012	439958	63.115	71493	2512	1.092	3.346
总计		697077	100.000	122547			

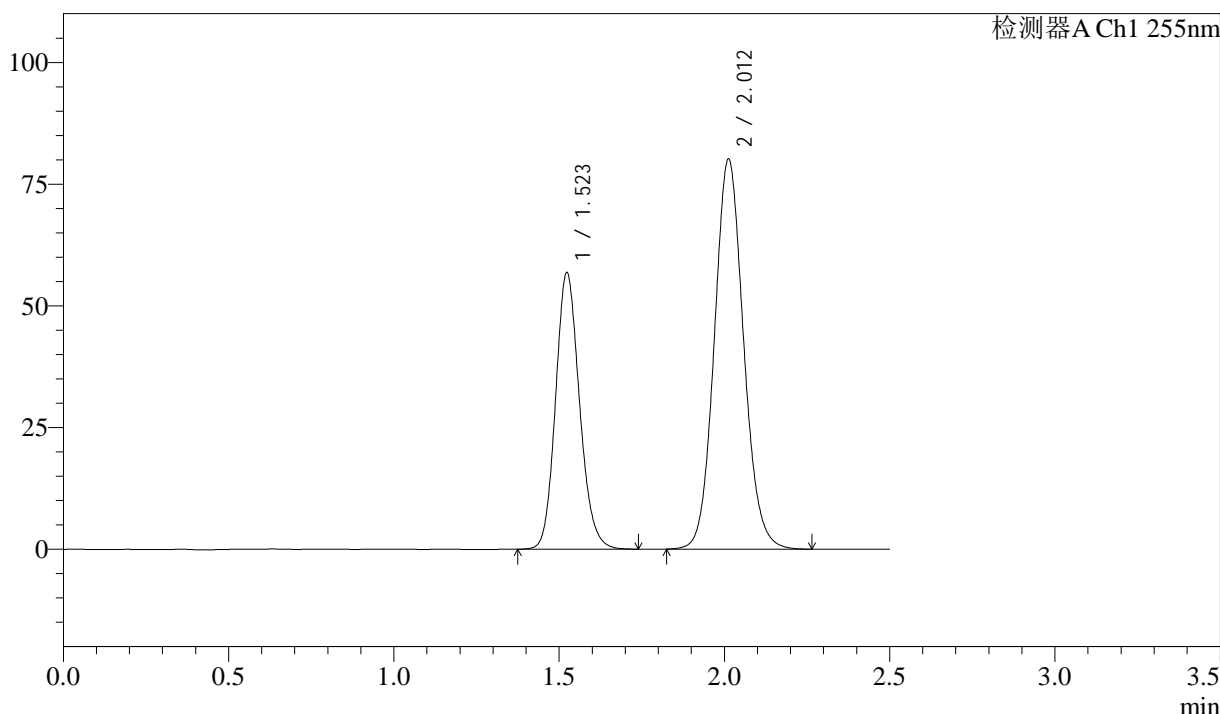
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3378-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:27:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	286530	36.744	56901	2142	1.146	--
2	2.012	493268	63.256	80187	2513	1.094	3.347
总计		779799	100.000	137088			

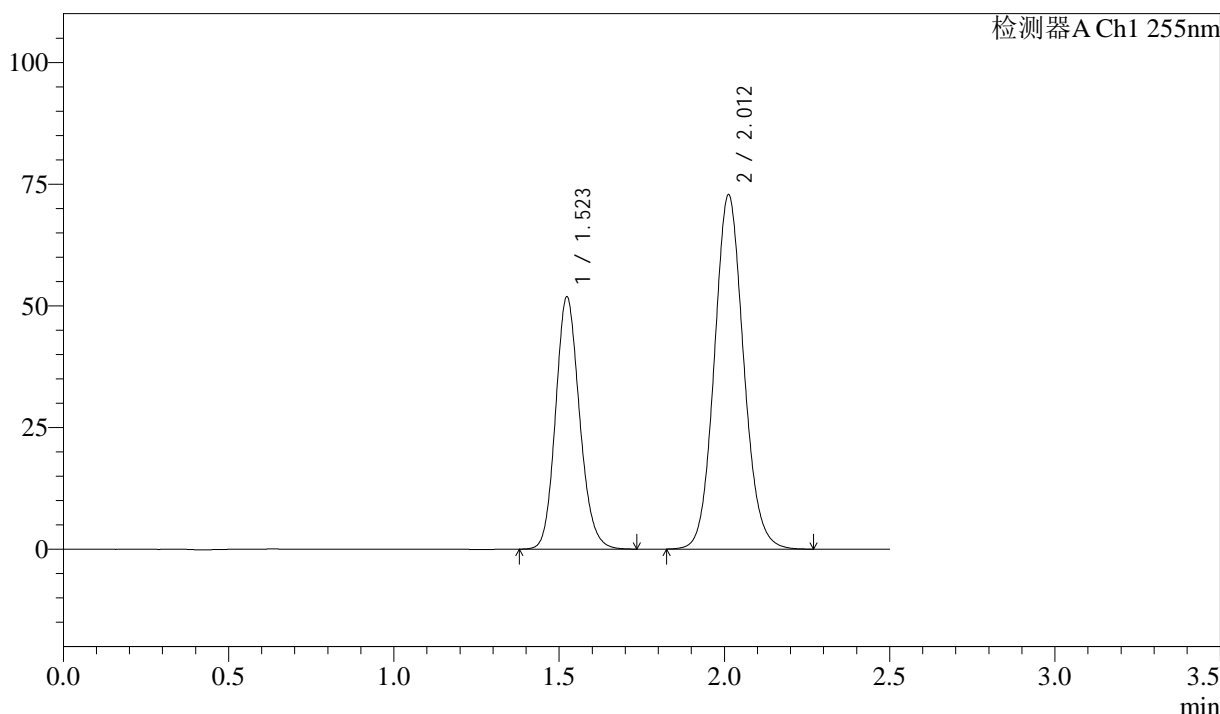
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3379-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	261654	36.834	51916	2136	1.146	--
2	2.012	448699	63.166	72857	2509	1.094	3.343
总计		710354	100.000	124774			

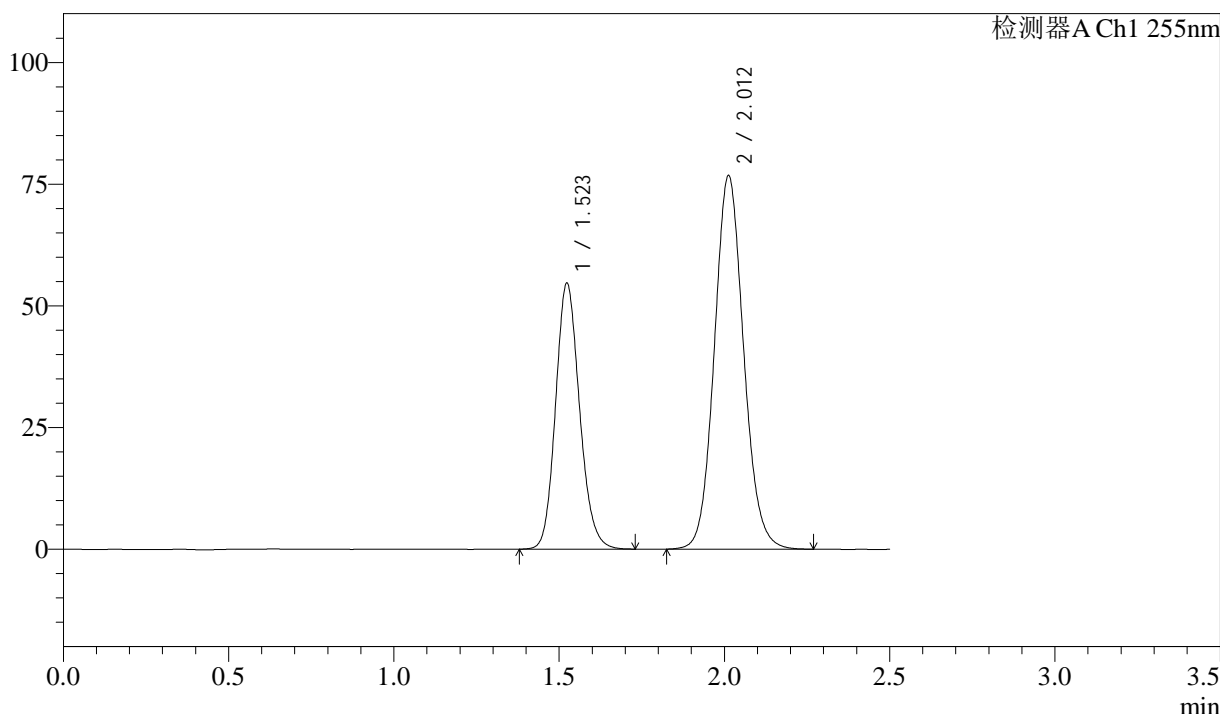
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3380-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	275764	36.821	54703	2135	1.146	--
2	2.012	473161	63.179	76786	2508	1.095	3.342
总计		748926	100.000	131489			

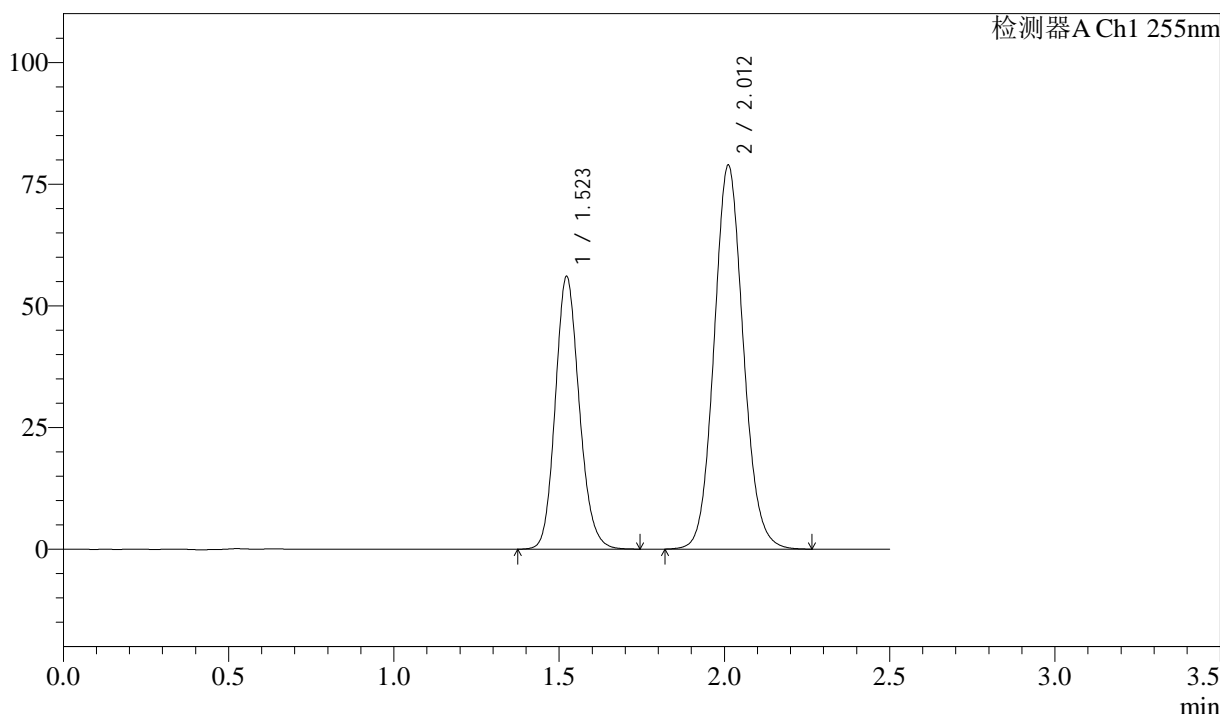
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3381-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	282558	36.787	56083	2140	1.146	--
2	2.012	485527	63.213	78861	2513	1.093	3.348
总计		768085	100.000	134944			

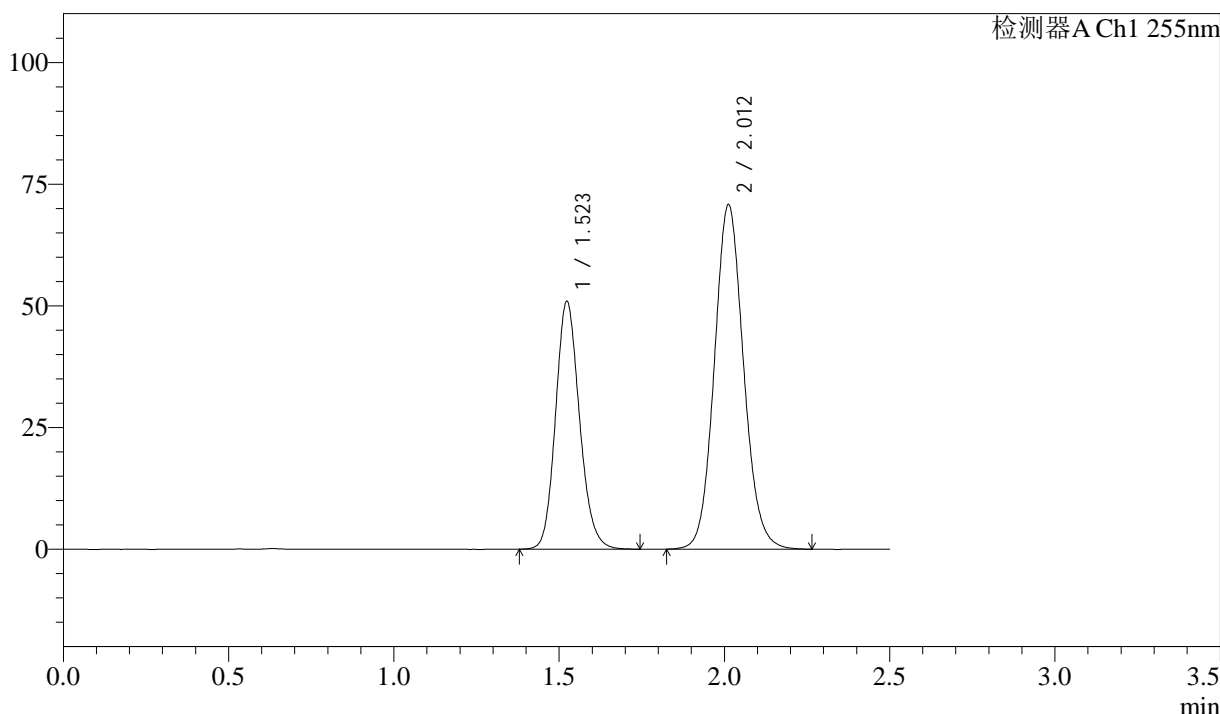
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3382-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	256808	37.087	50999	2145	1.148	--
2	2.012	435639	62.913	70803	2516	1.097	3.349
总计		692447	100.000	121802			

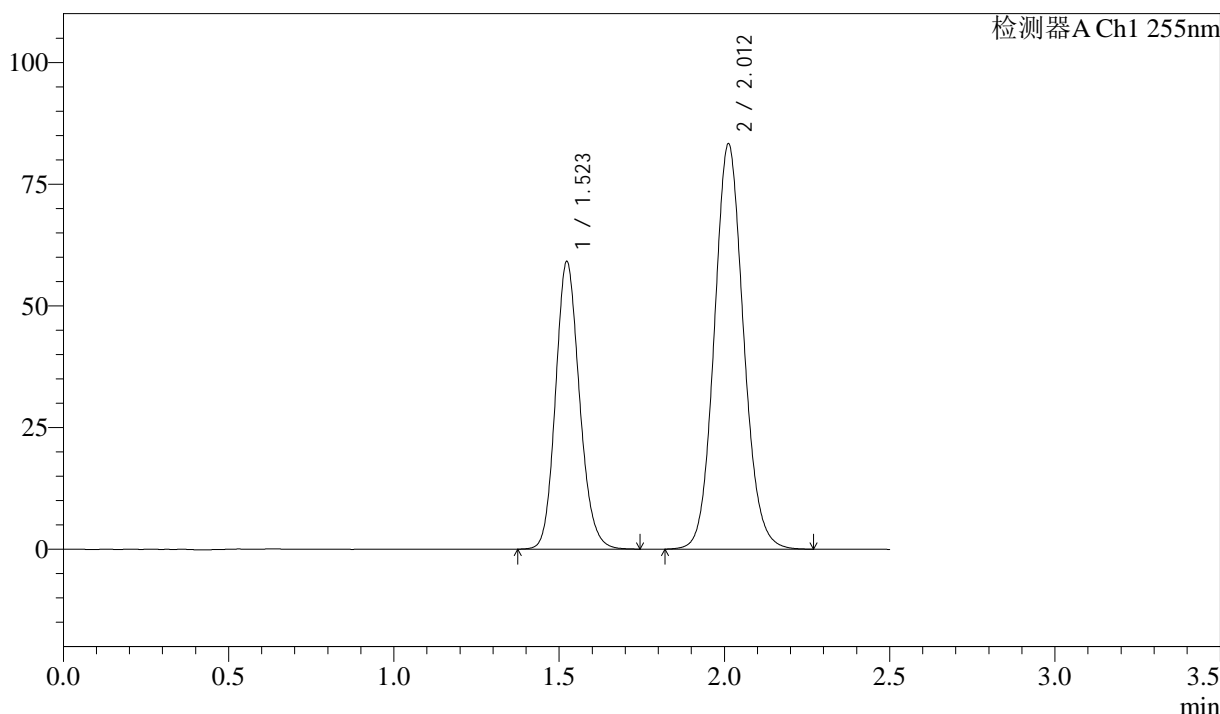
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3383-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:41:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	297794	36.743	59159	2143	1.148	--
2	2.012	512691	63.257	83301	2514	1.096	3.347
总计		810485	100.000	142460			

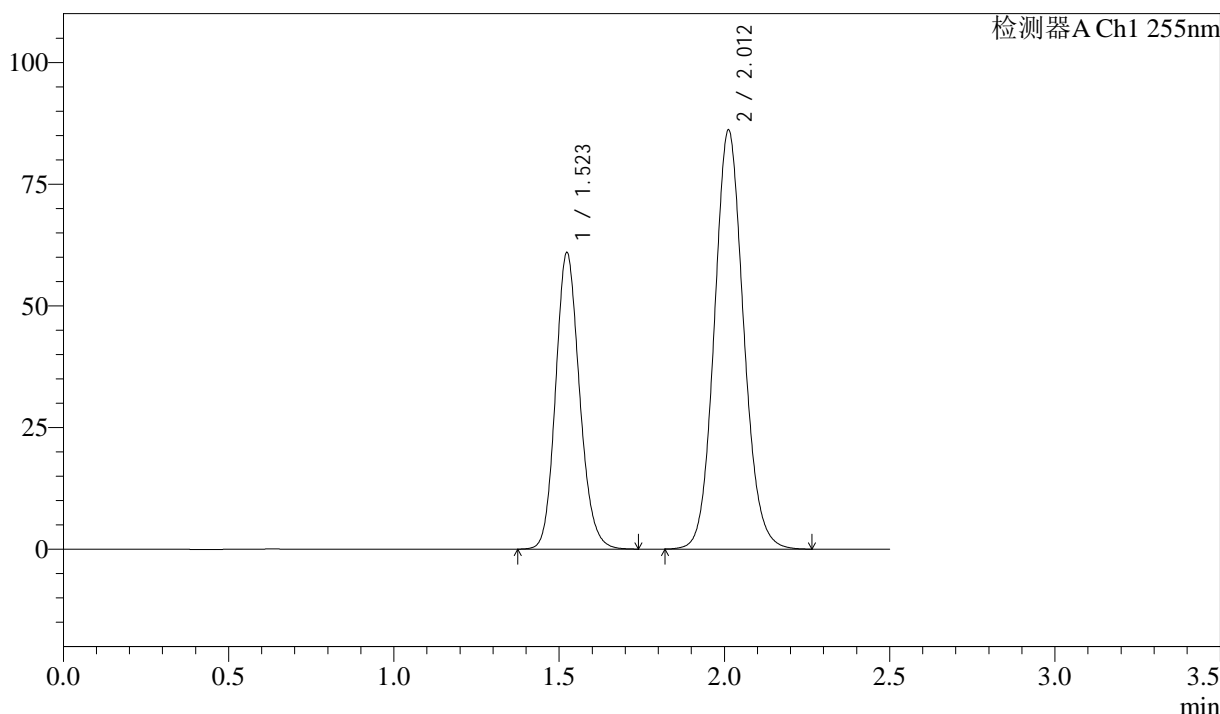
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3384-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:44:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	307297	36.701	60991	2140	1.149	--
2	2.012	530008	63.299	86135	2516	1.098	3.346
总计		837305	100.000	147126			

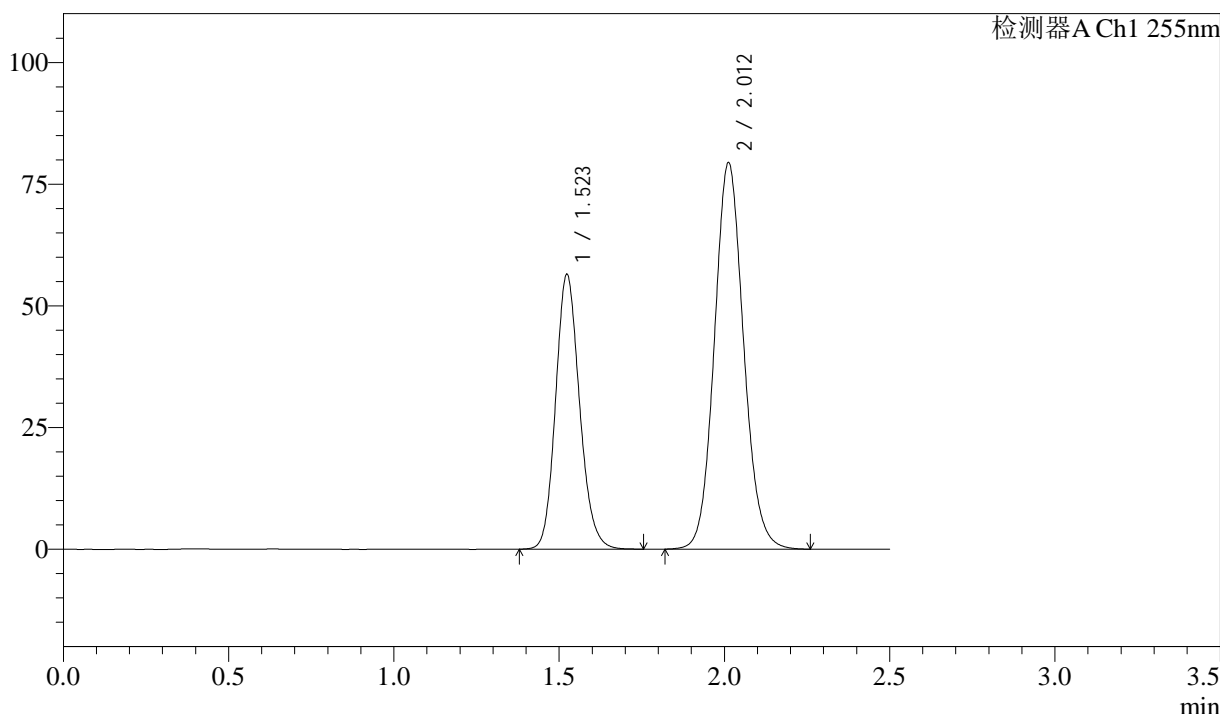
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3385-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	284945	36.825	56539	2143	1.149	--
2	2.012	488828	63.175	79430	2514	1.097	3.347
总计		773773	100.000	135970			

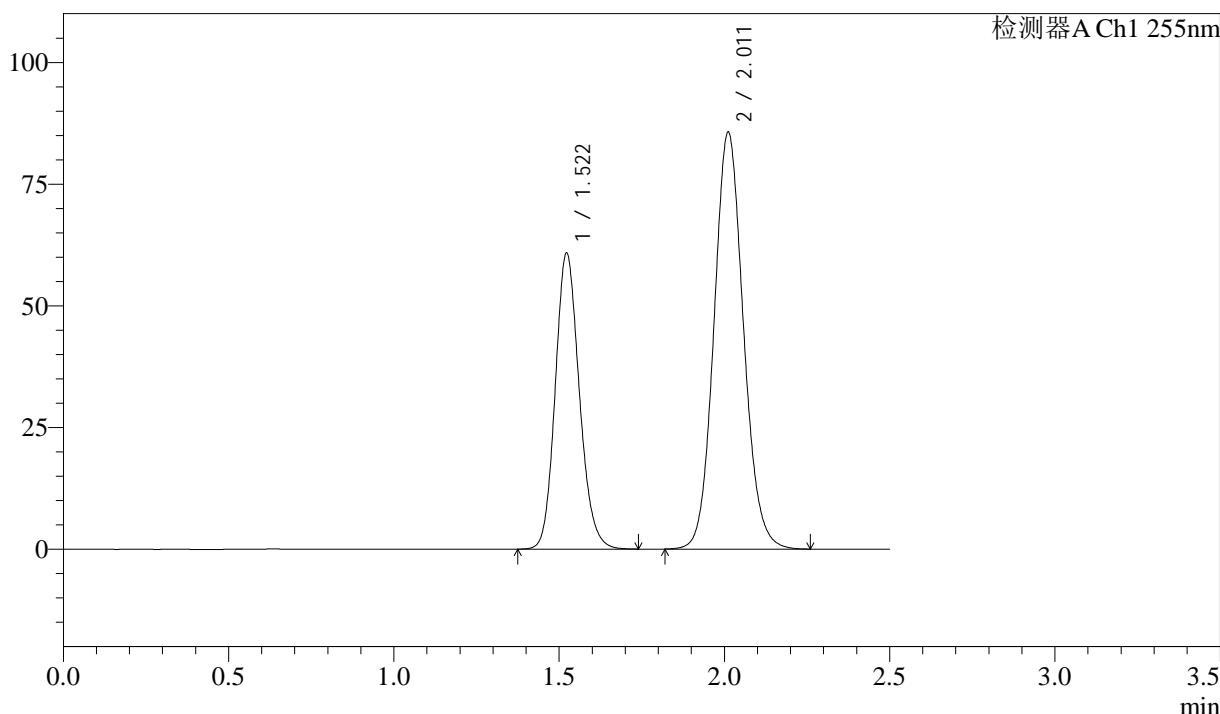
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3386-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号：1-40
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 11:50:23 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/07/19 08:29:56 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.522	308647	36.764	60898	2113	1.149	--
2	2.011	530896	63.236	85617	2473	1.098	3.323
总计		839543	100.000	146515			

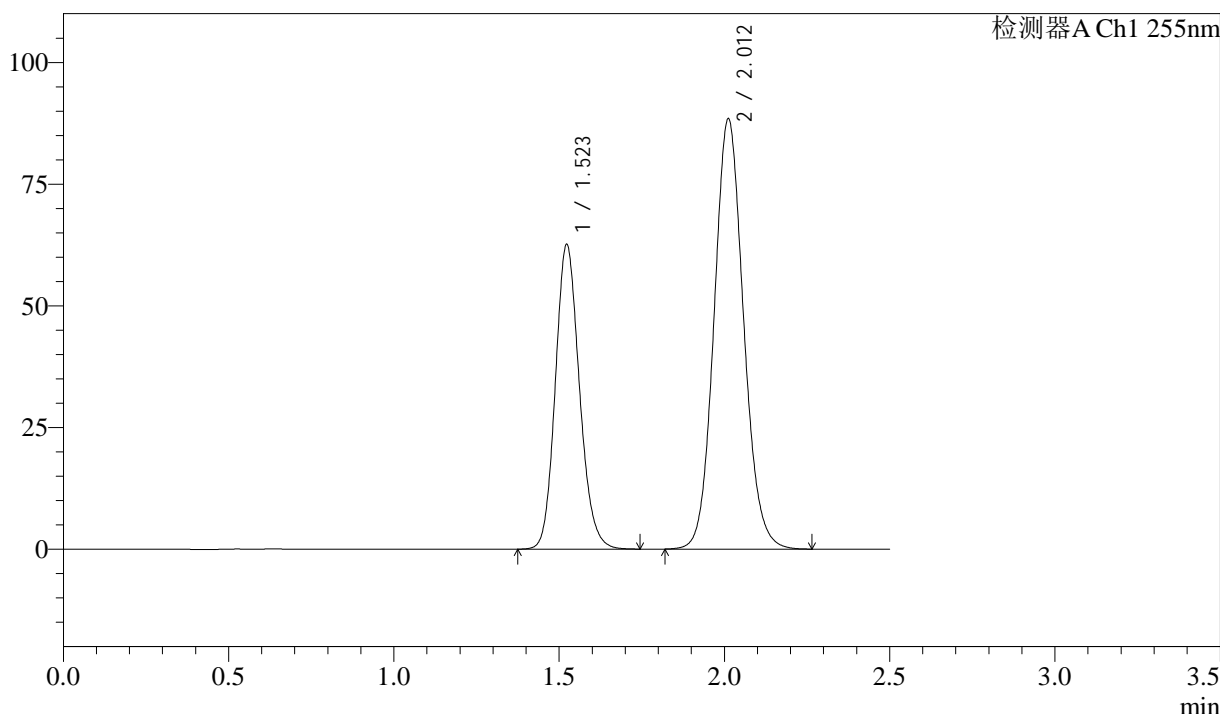
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3387-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	317824	36.682	62668	2111	1.147	--
2	2.012	548617	63.318	88400	2468	1.098	3.320
总计		866441	100.000	151068			

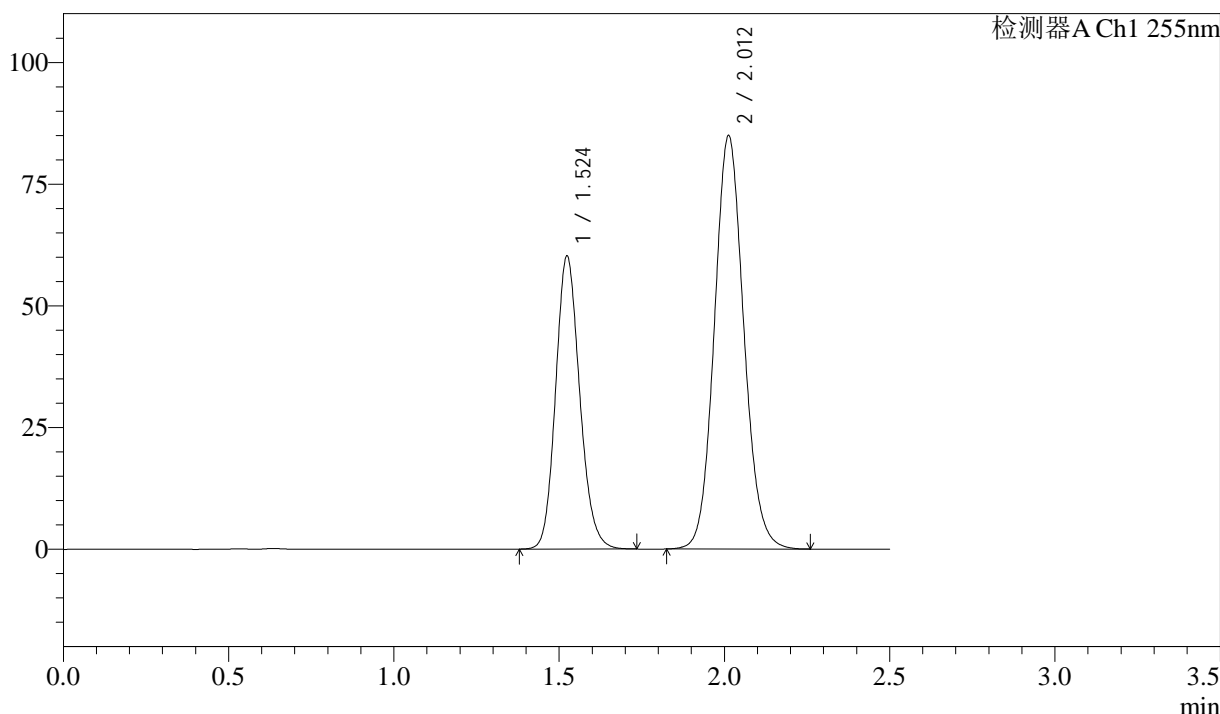
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3388-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.524	305211	36.696	60278	2112	1.147	--
2	2.012	526528	63.304	84990	2474	1.097	3.321
总计		831739	100.000	145267			

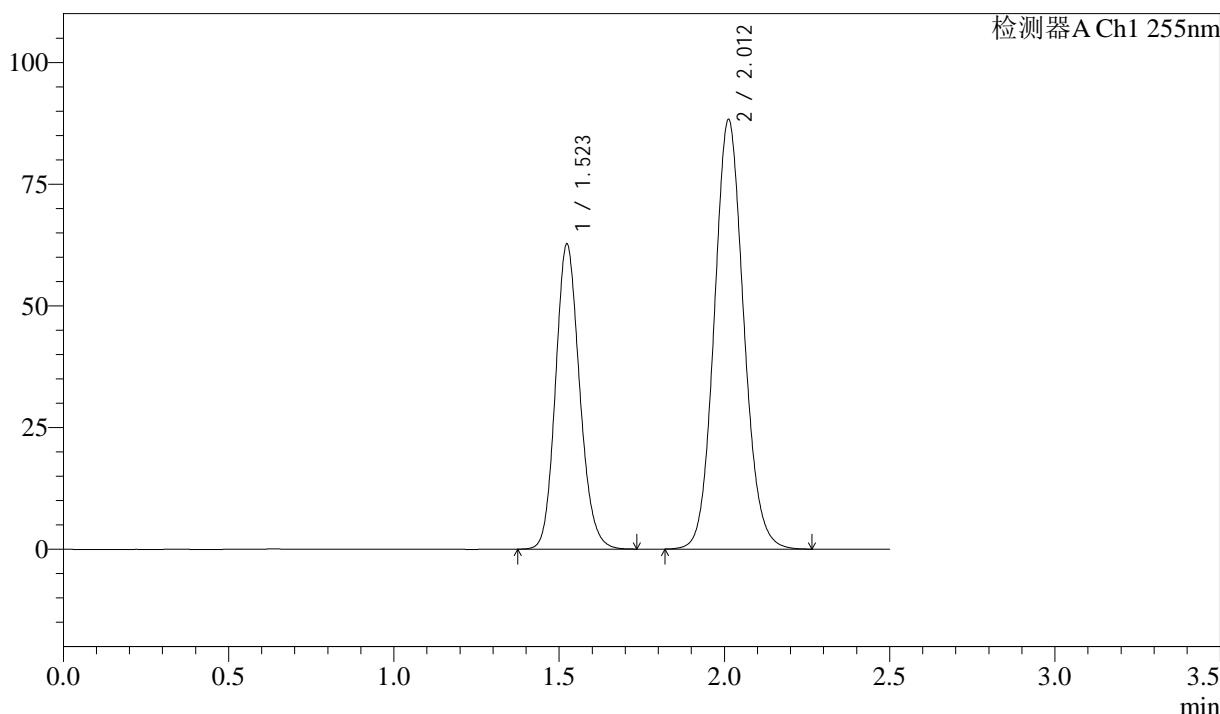
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3389-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	317820	36.733	62760	2115	1.146	--
2	2.012	547397	63.267	88309	2471	1.096	3.321
总计		865216	100.000	151069			

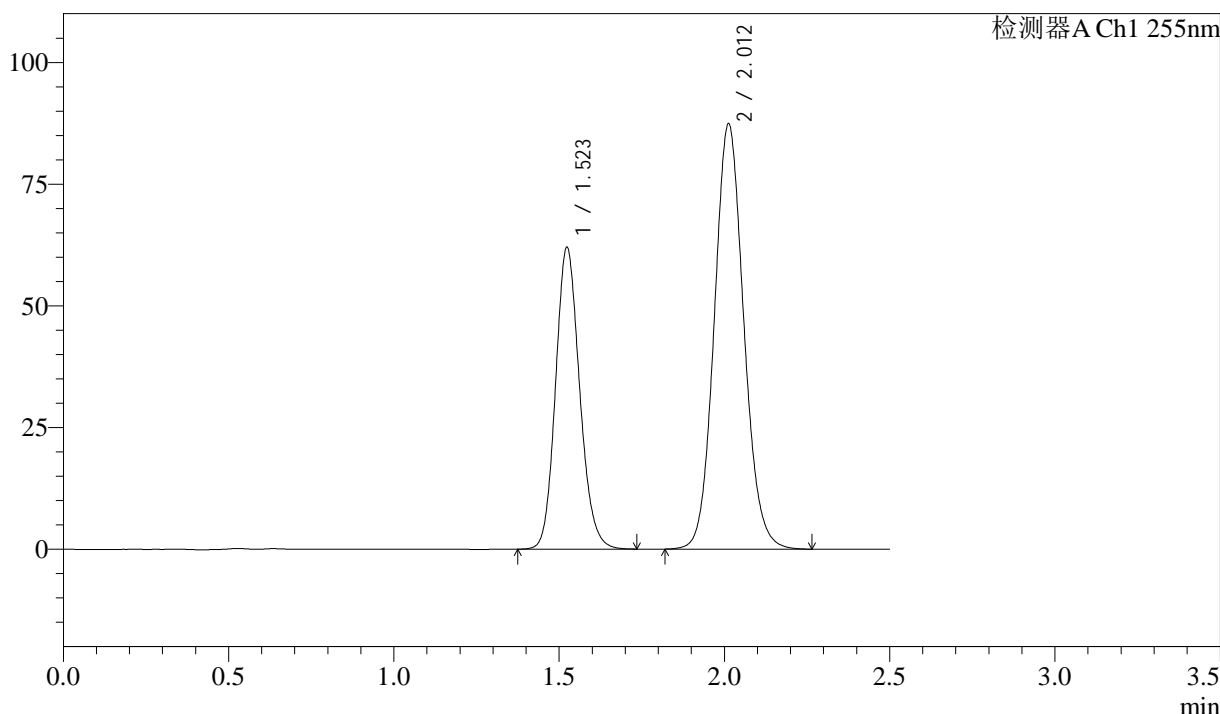
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3390-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	314564	36.714	62090	2110	1.145	--
2	2.012	542238	63.286	87424	2469	1.096	3.319
总计		856802	100.000	149514			

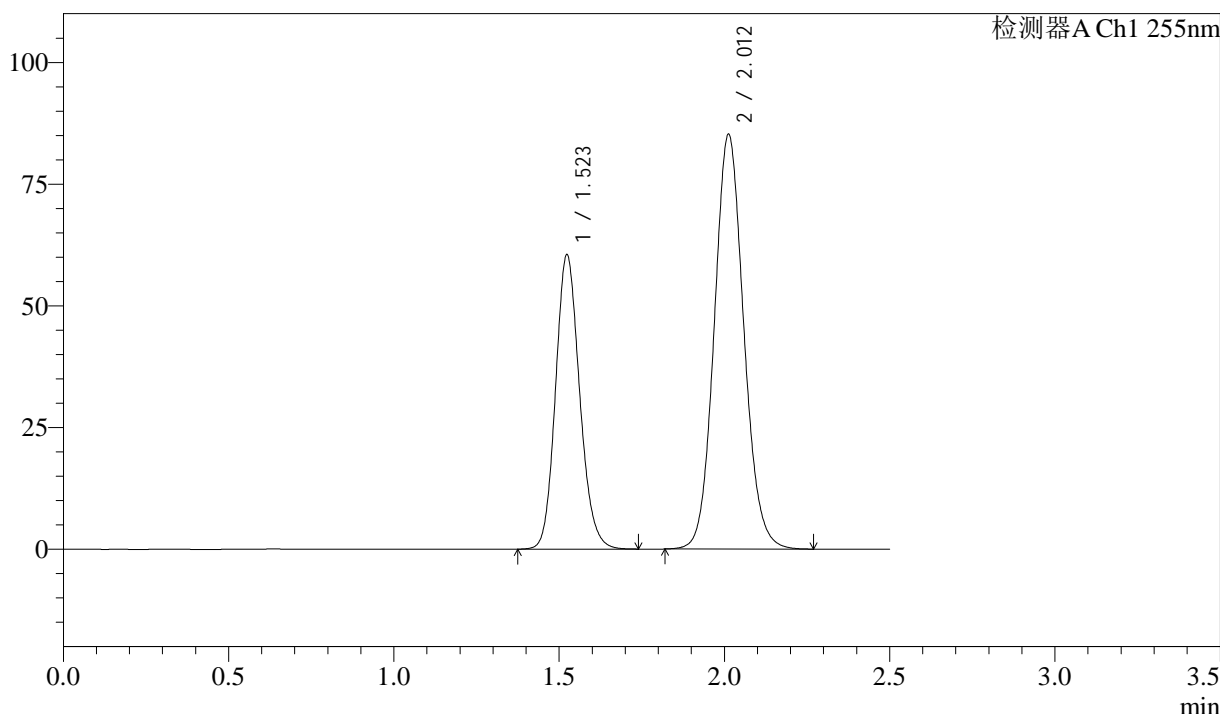
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3391-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	306829	36.710	60545	2109	1.145	--
2	2.012	528996	63.290	85257	2468	1.096	3.318
总计		835826	100.000	145802			

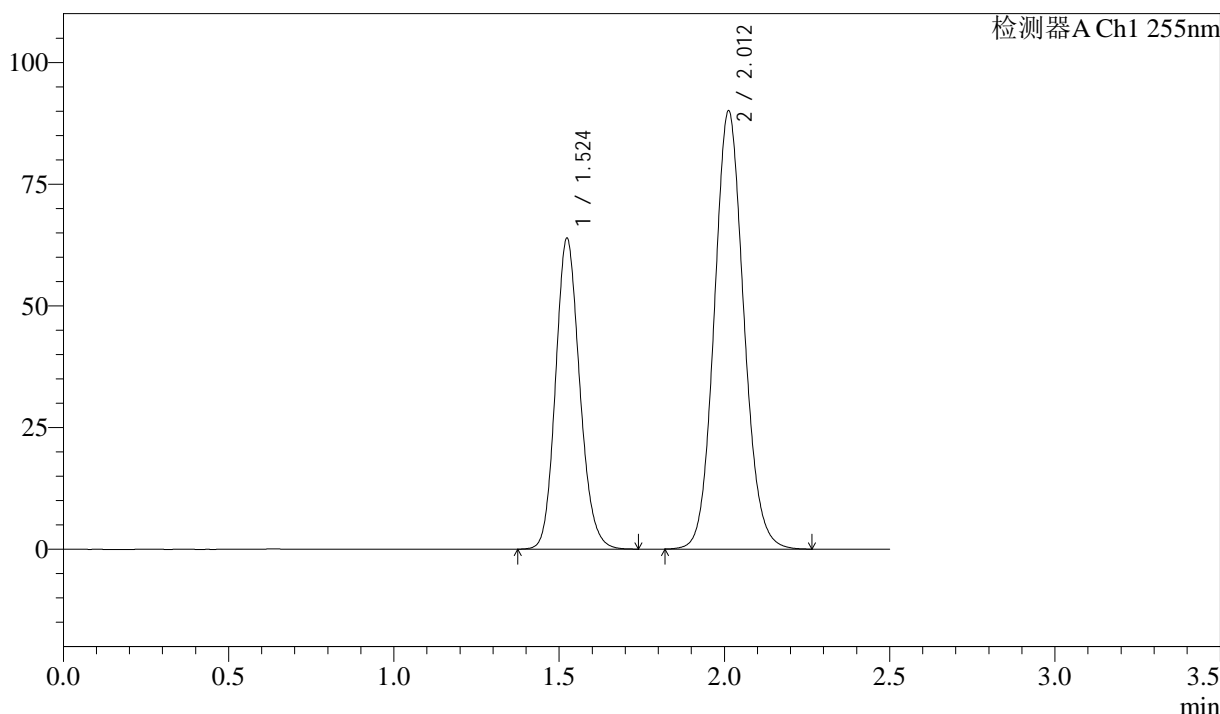
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3392-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.524	324779	36.706	63949	2103	1.146	--
2	2.012	560038	63.294	90095	2457	1.096	3.312
总计		884818	100.000	154045			

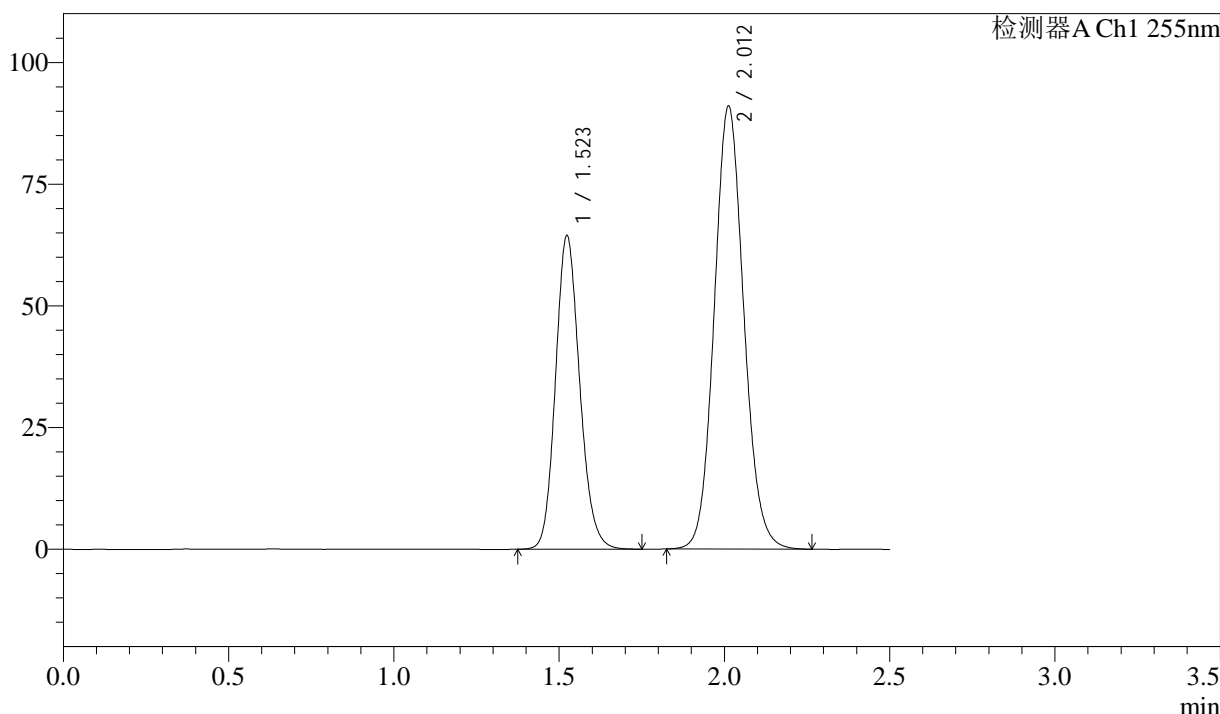
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3393-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	327873	36.666	64497	2098	1.147	--
2	2.012	566350	63.334	91053	2453	1.098	3.308
总计		894223	100.000	155550			

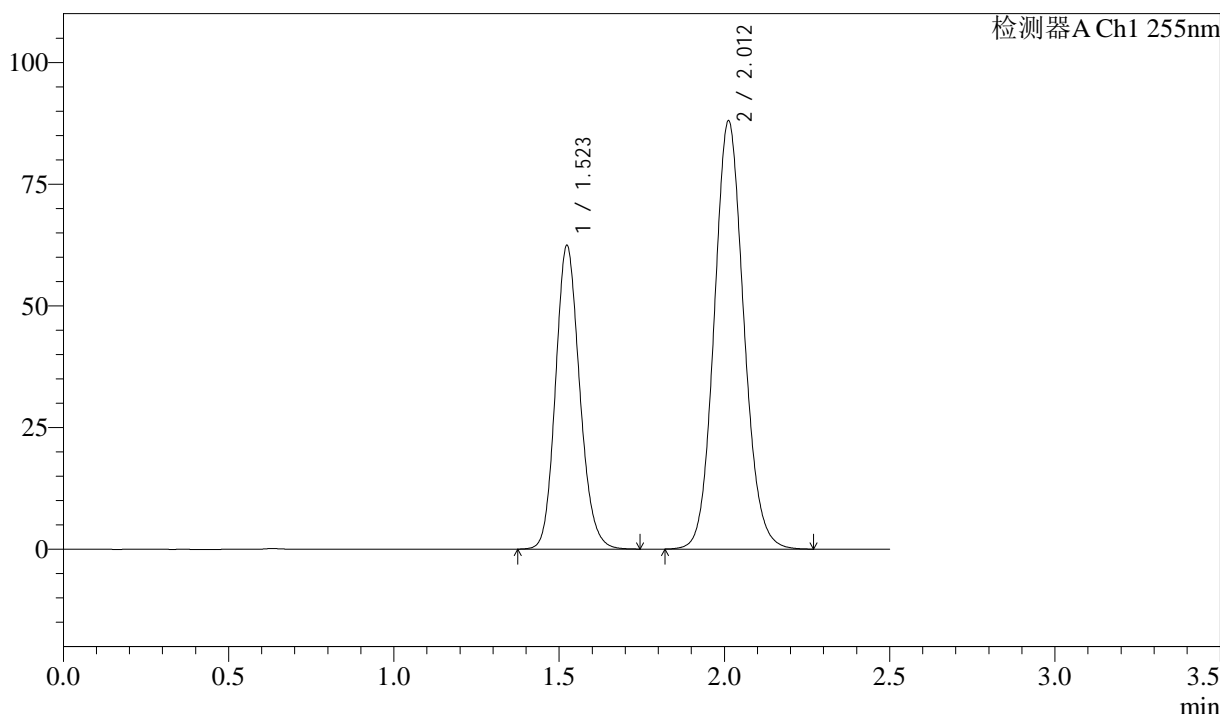
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3394-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:13:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.523	317563	36.686	62471	2099	1.148	--
2	2.012	548056	63.314	88038	2451	1.099	3.308
总计		865619	100.000	150509			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



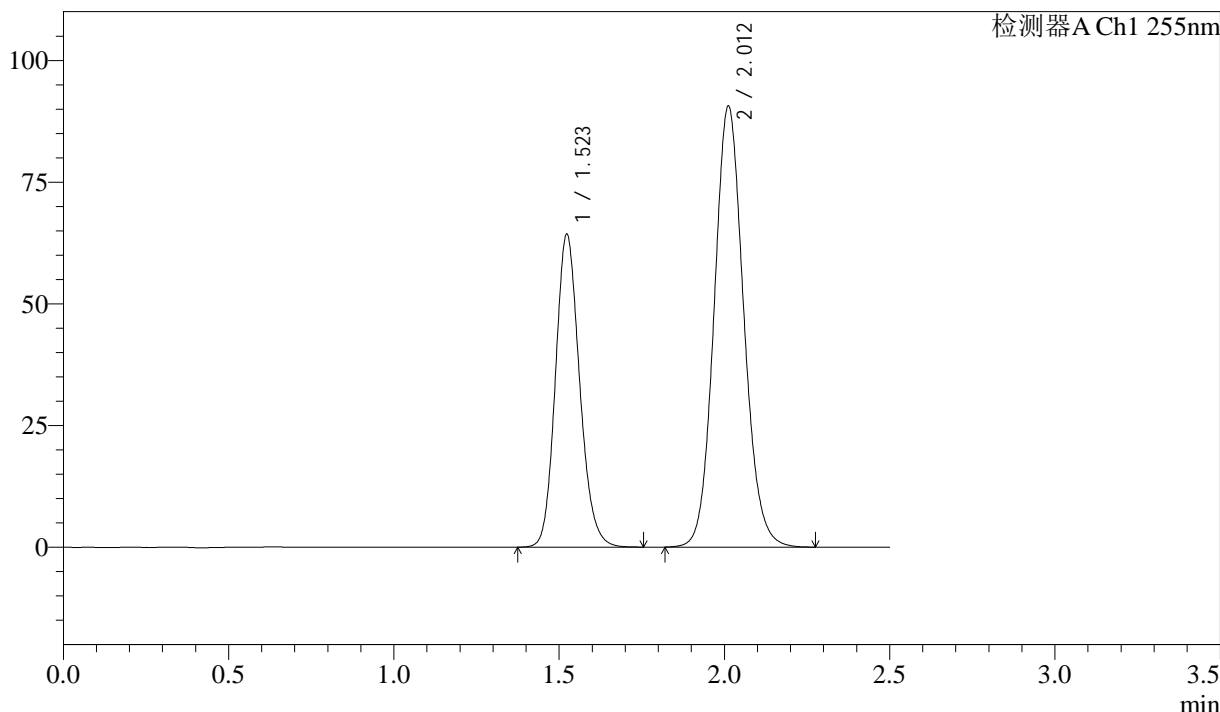
SMF-4022

<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 - 10-45/7-3395-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	327354	36.711	64350	2100	1.152	--
2	2.012	564361	63.289	90625	2453	1.103	3.309
总计		891715	100.000	154975			

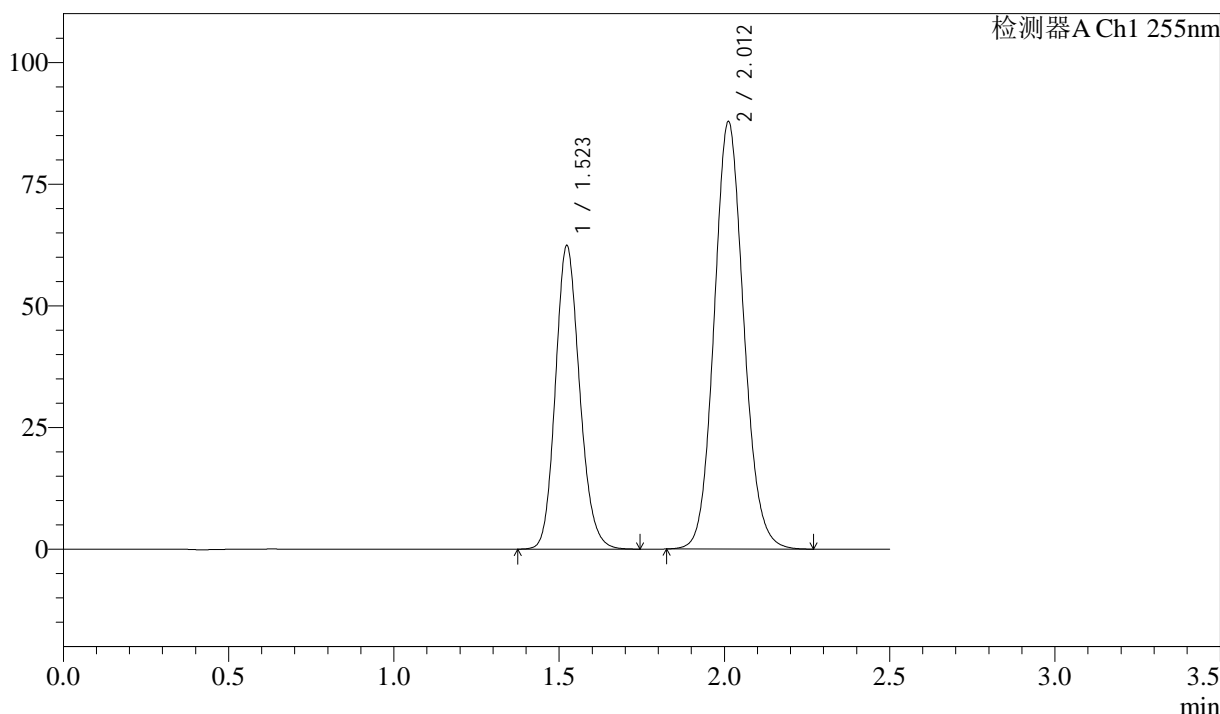
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3396-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	317653	36.750	62453	2100	1.153	--
2	2.012	546718	63.250	87843	2453	1.104	3.309
总计		864371	100.000	150296			

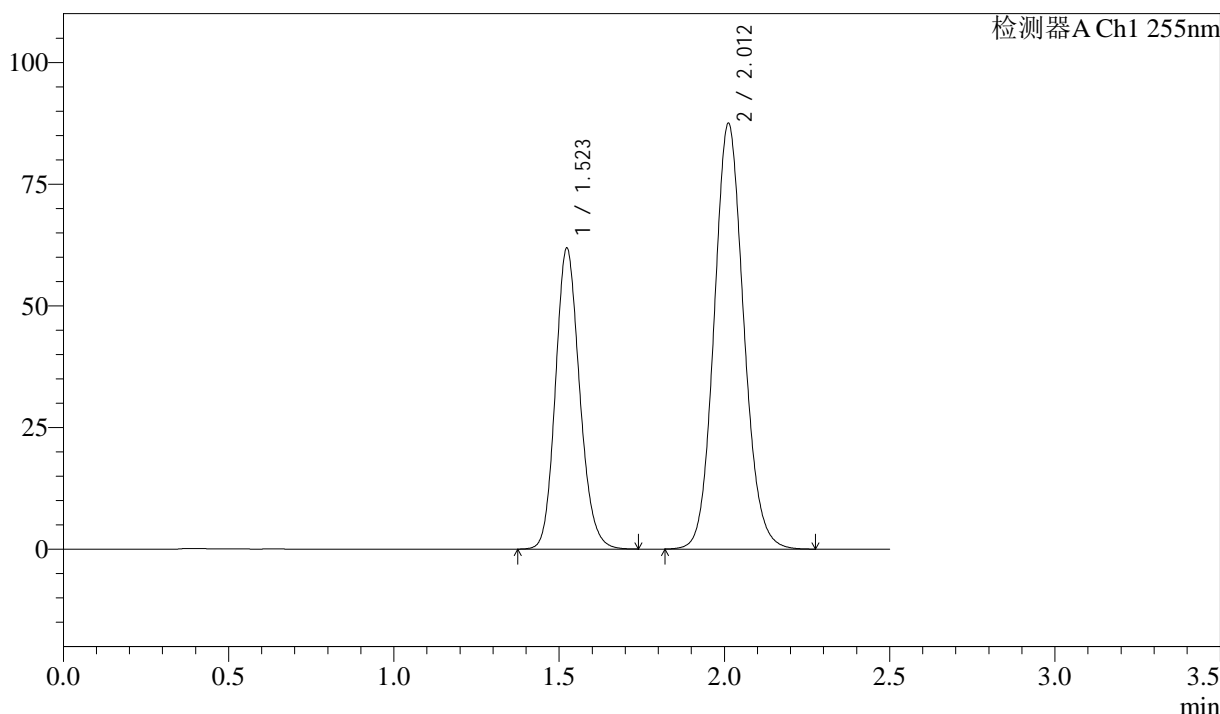
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3397-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	314915	36.616	61917	2100	1.153	--
2	2.012	545132	63.384	87490	2450	1.104	3.308
总计		860047	100.000	149407			

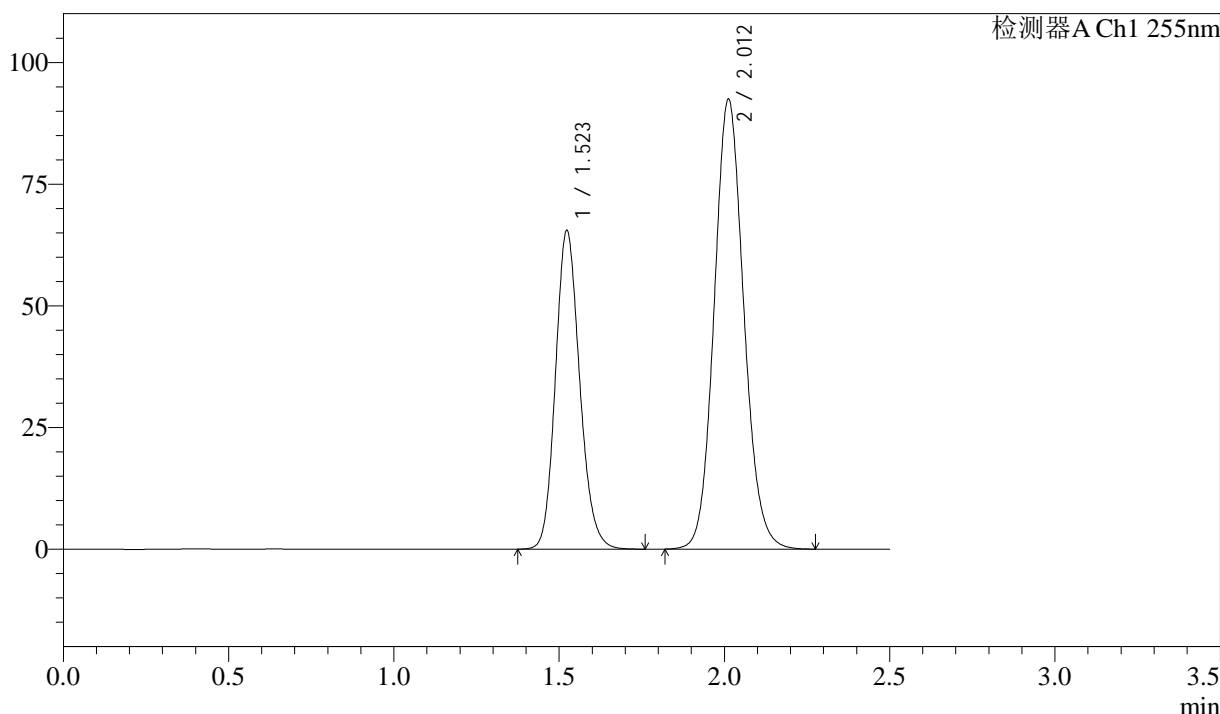
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3398-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:24:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.523	333991	36.668	65548	2093	1.154	--
2	2.012	576868	63.332	92471	2444	1.104	3.304
总计		910860	100.000	158018			

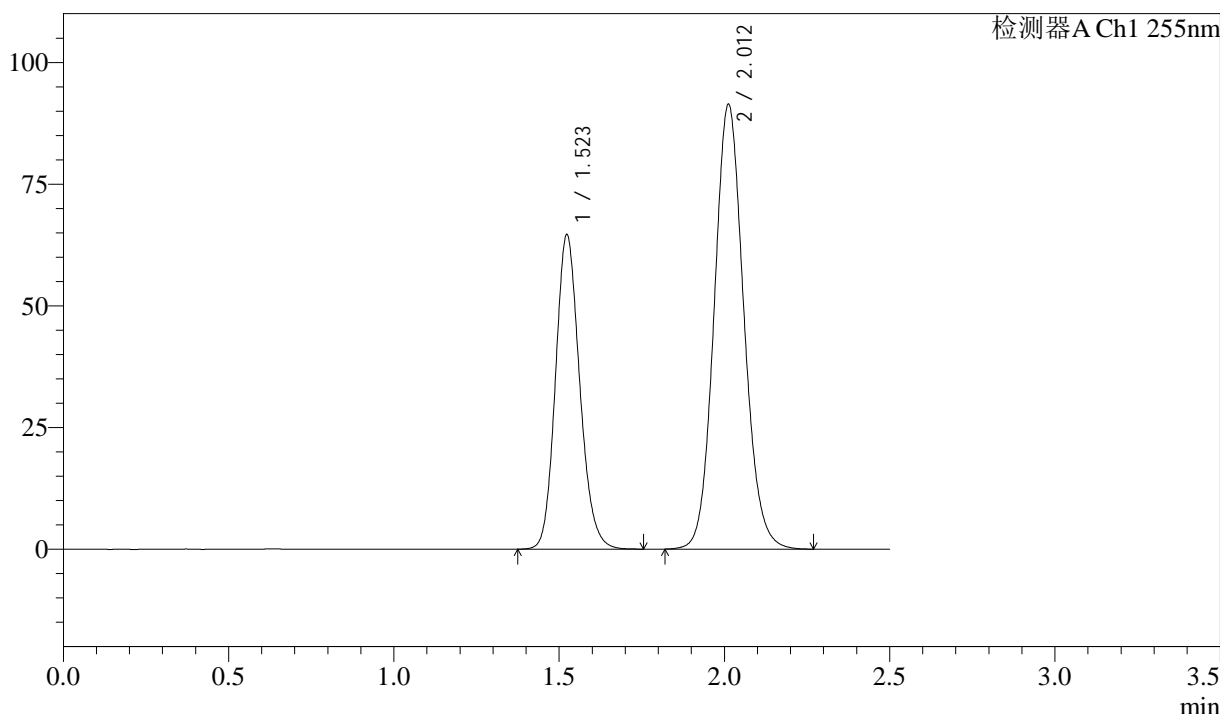
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3399-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	329563	36.630	64696	2094	1.152	--
2	2.012	570157	63.370	91417	2445	1.103	3.304
总计		899720	100.000	156113			

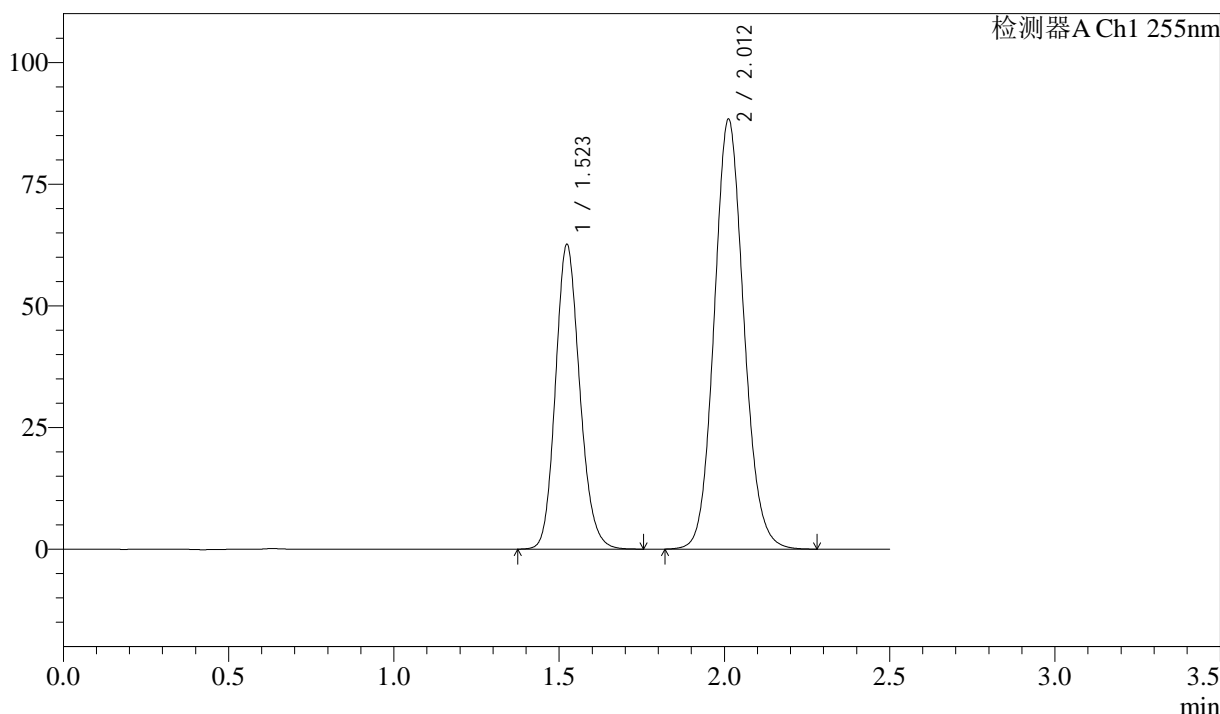
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3400-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:30:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.523	319592	36.684	62694	2090	1.153	--
2	2.012	551601	63.316	88369	2441	1.104	3.301
总计		871193	100.000	151062			

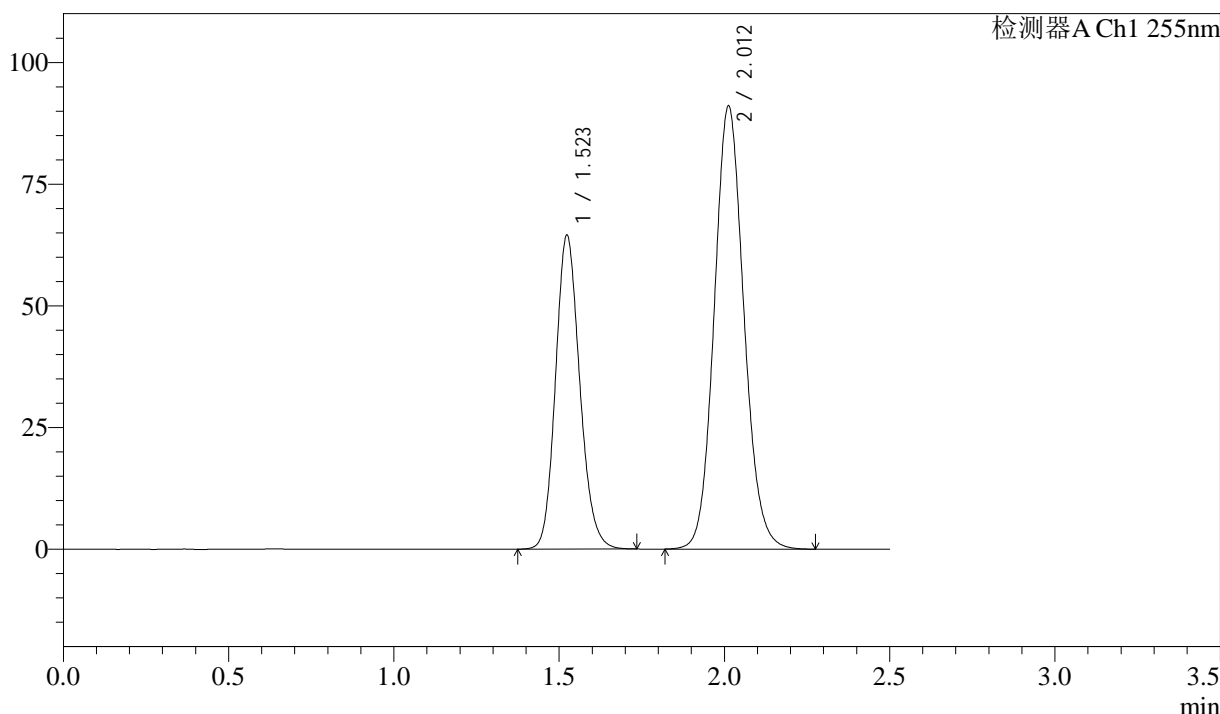
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3401-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	329096	36.645	64561	2086	1.152	--
2	2.012	568971	63.355	91092	2438	1.104	3.298
总计		898068	100.000	155652			

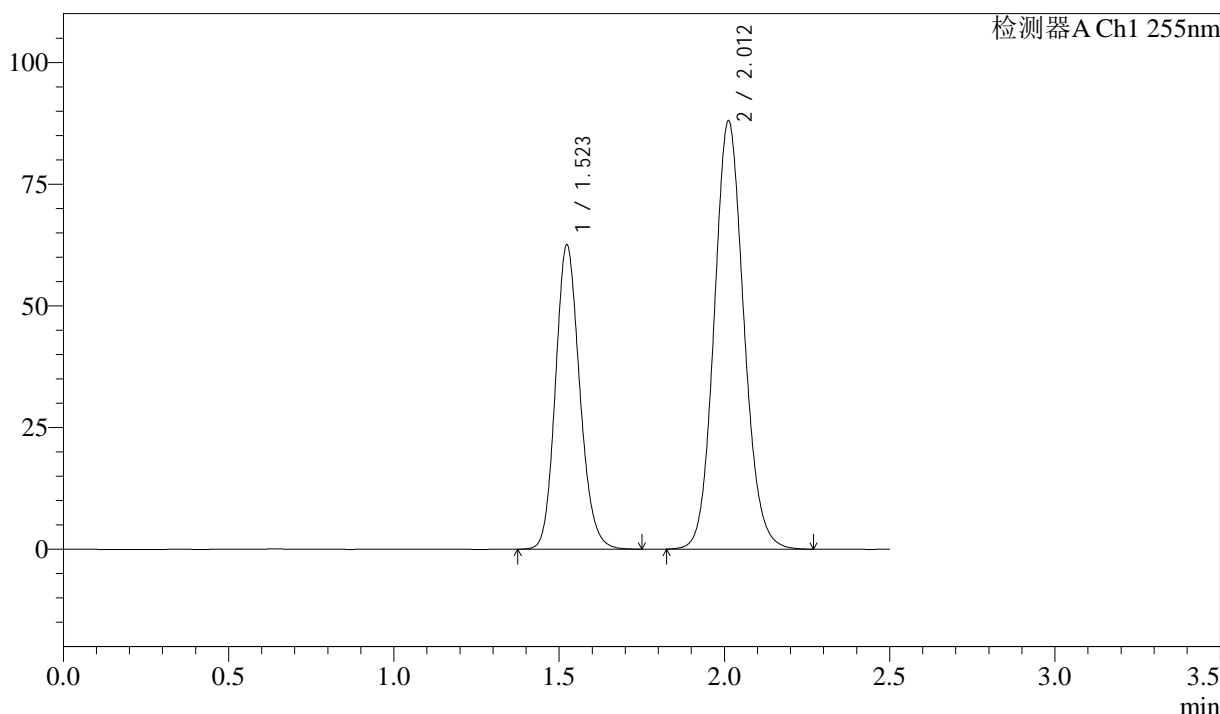
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3402-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	319313	36.736	62585	2085	1.153	--
2	2.012	549902	63.264	88025	2436	1.104	3.298
总计		869215	100.000	150610			

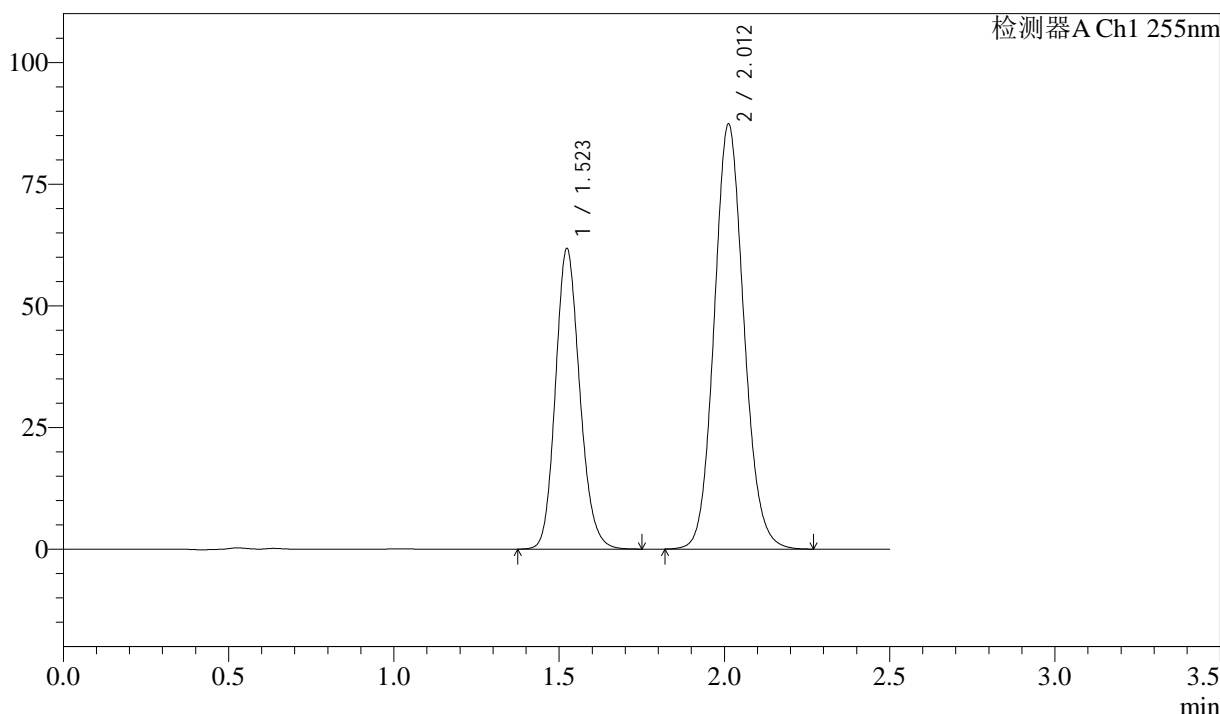
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3403-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	315746	36.634	61840	2083	1.153	--
2	2.012	546146	63.366	87379	2434	1.105	3.296
总计		861892	100.000	149218			

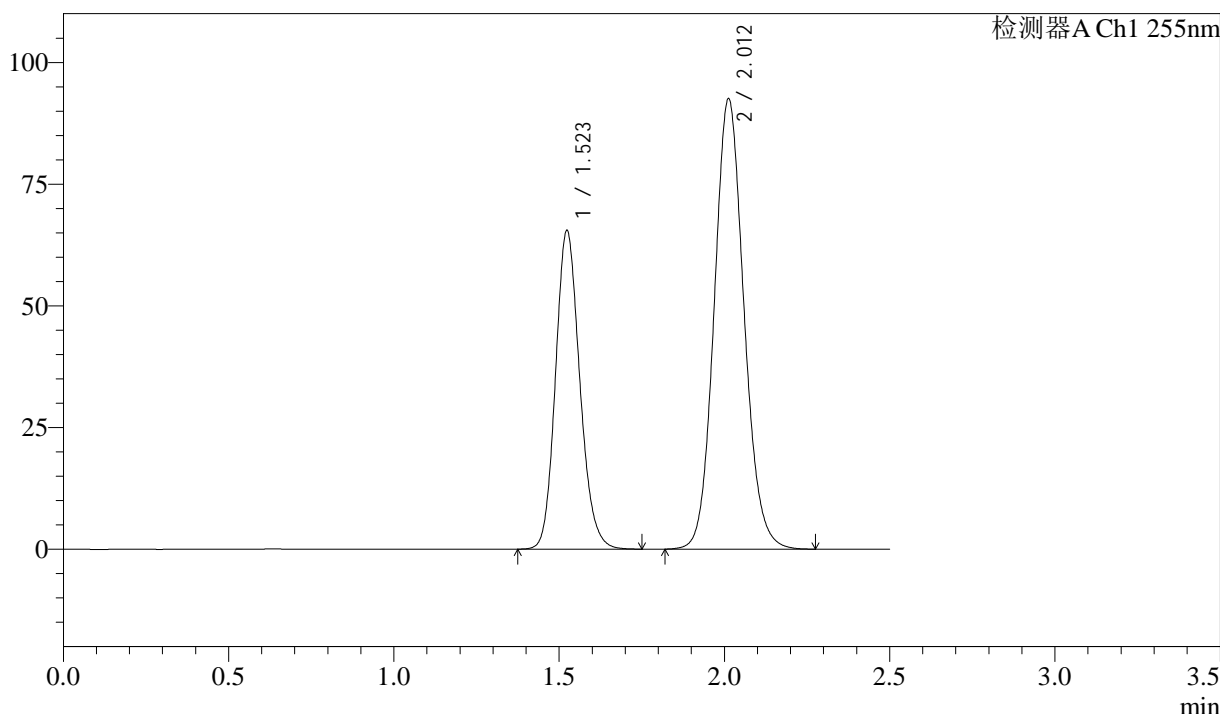
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3404-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	334827	36.621	65547	2081	1.155	--
2	2.012	579471	63.379	92587	2428	1.105	3.293
总计		914298	100.000	158134			

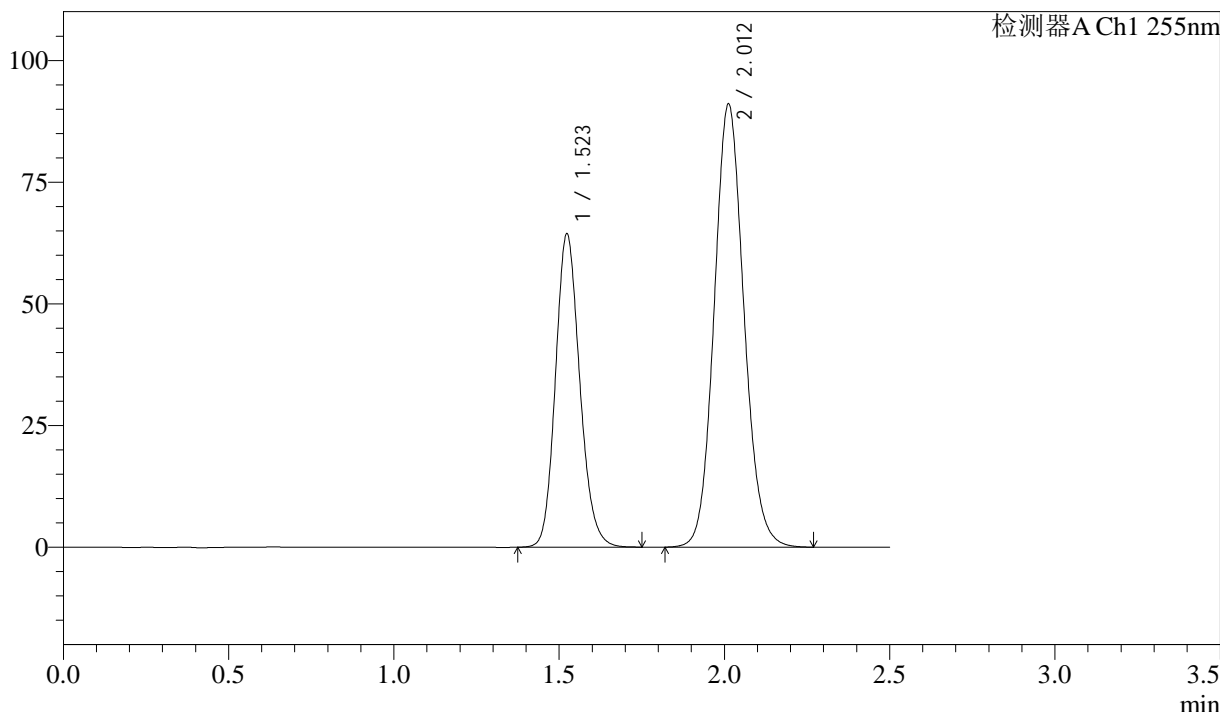
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3405-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	329285	36.613	64440	2079	1.153	--
2	2.012	570085	63.387	91091	2427	1.104	3.292
总计		899370	100.000	155531			

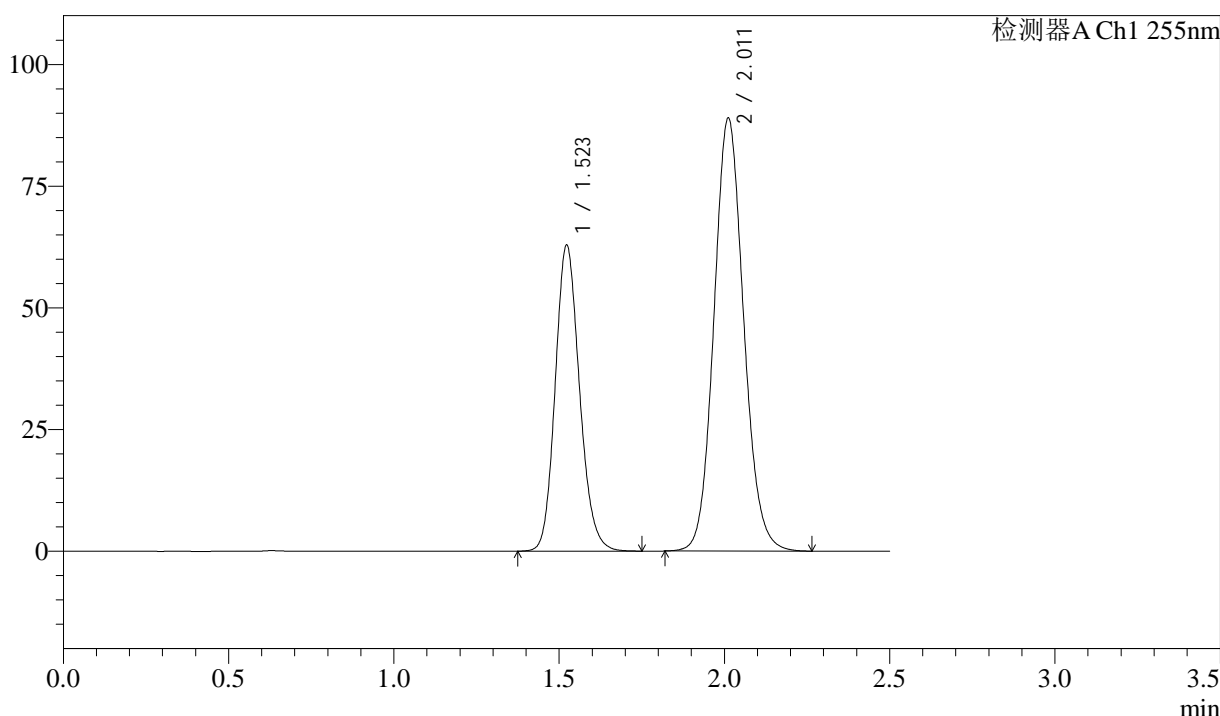
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3406-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:47:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	321847	36.626	62948	2078	1.152	--
2	2.011	556882	63.374	88926	2424	1.104	3.292
总计		878729	100.000	151874			

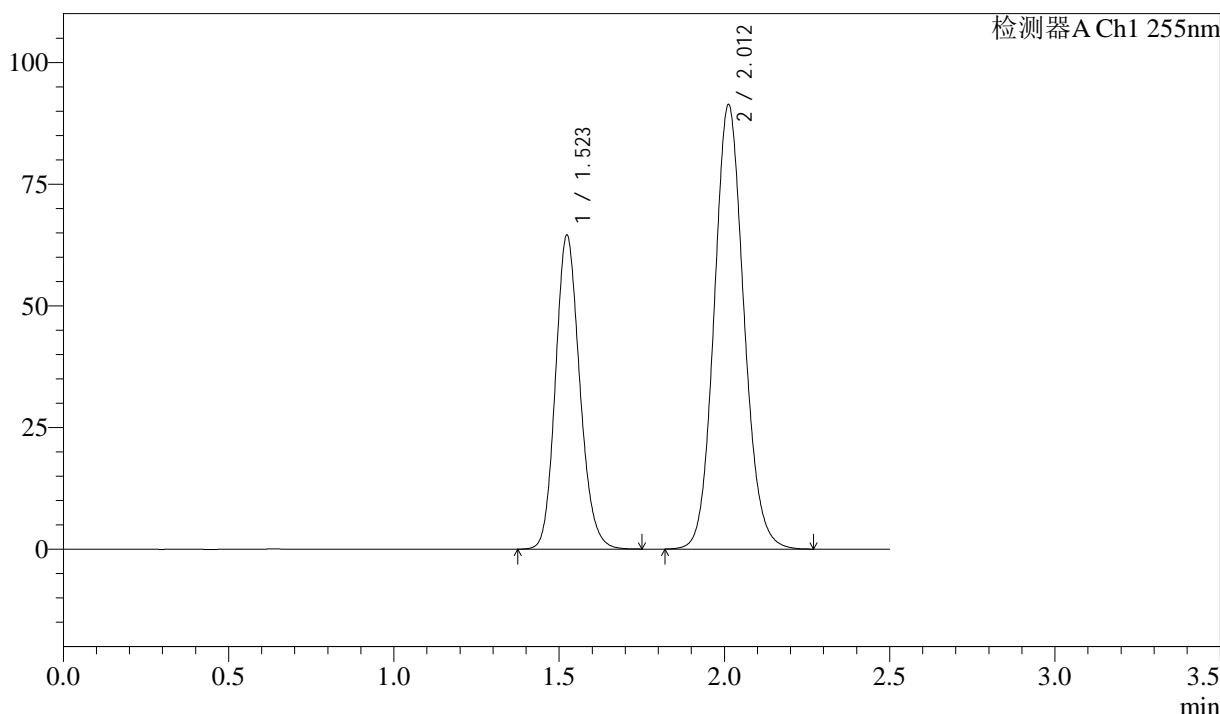
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3407-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.523	329810	36.586	64578	2081	1.152	--
2	2.012	571657	63.414	91356	2427	1.104	3.293
总计		901468	100.000	155934			

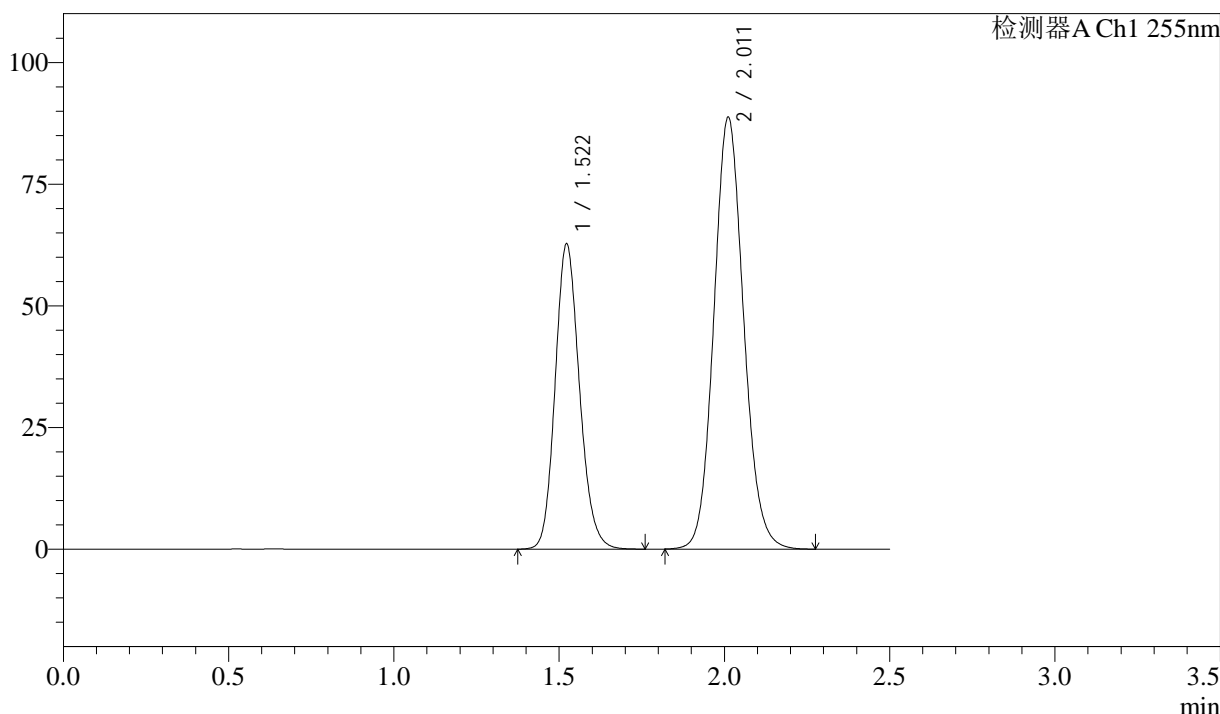
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3408-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:53:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.522	321561	36.627	62784	2073	1.152	--
2	2.011	556367	63.373	88687	2415	1.105	3.287
总计		877928	100.000	151471			

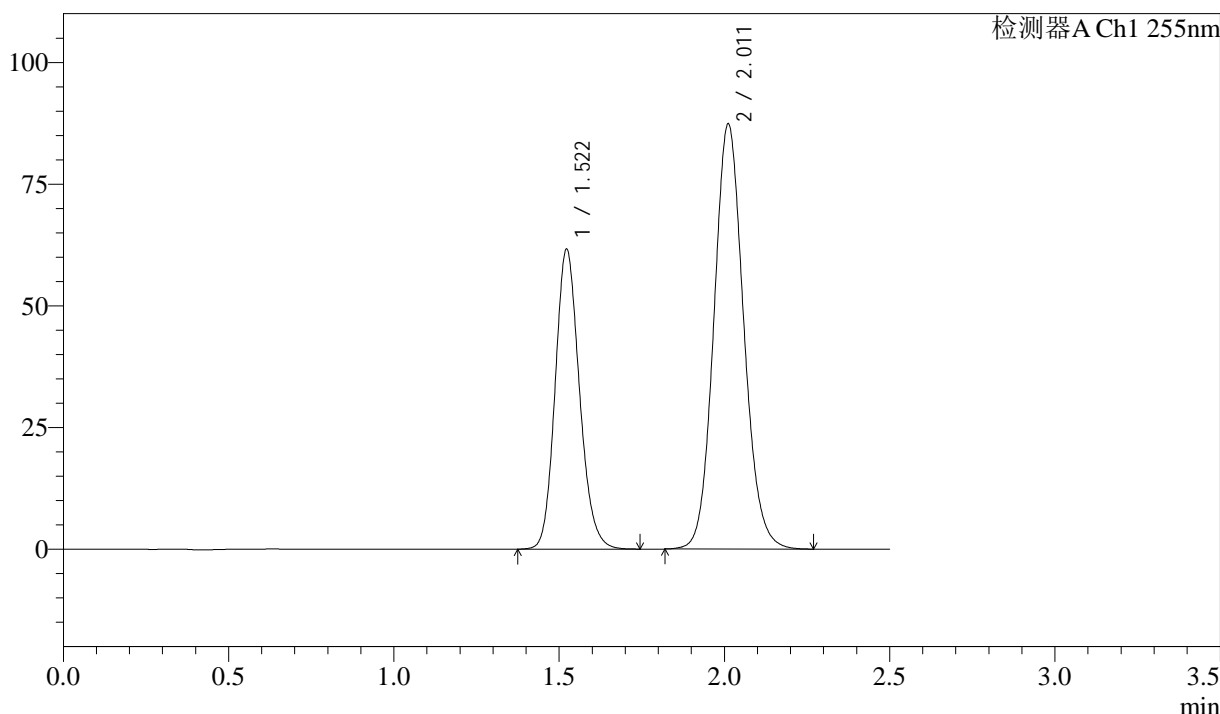
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3409-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:56:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.522	315568	36.557	61680	2075	1.153	--
2	2.011	547650	63.443	87326	2419	1.105	3.290
总计		863218	100.000	149007			

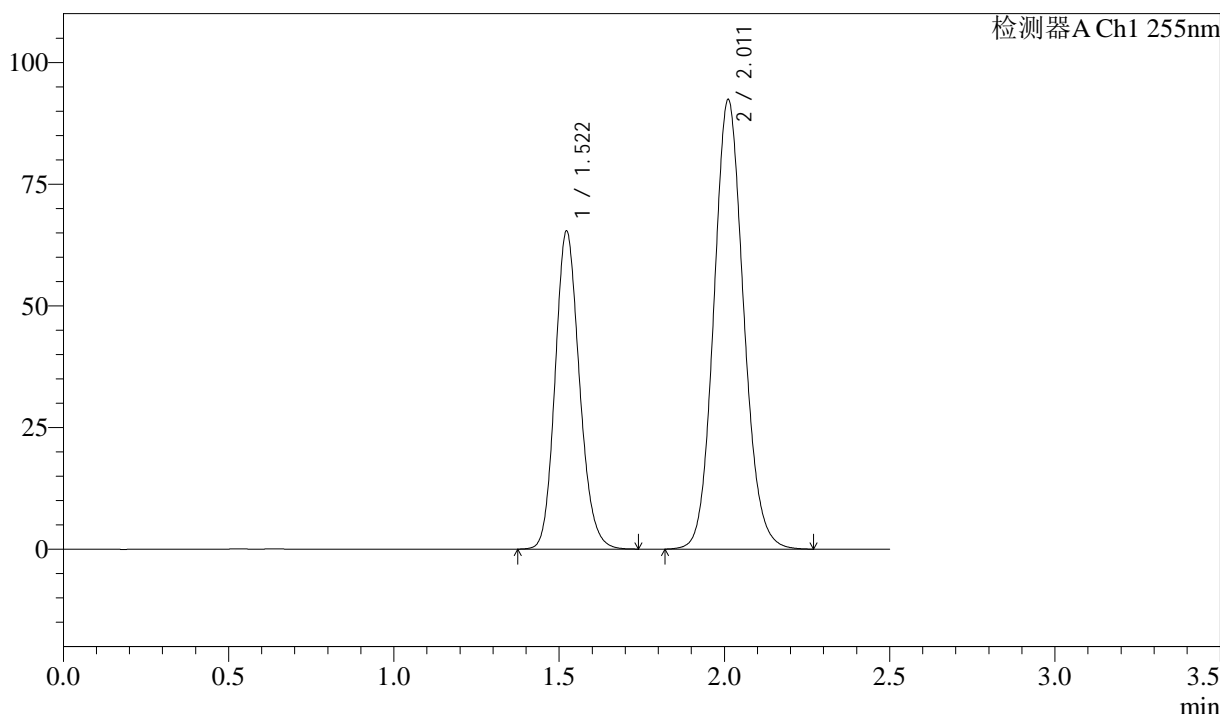
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3410-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-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: 2024/07/18 12:58:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.522	334717	36.615	65390	2070	1.154	--
2	2.011	579440	63.385	92322	2415	1.106	3.287
总计		914158	100.000	157712			

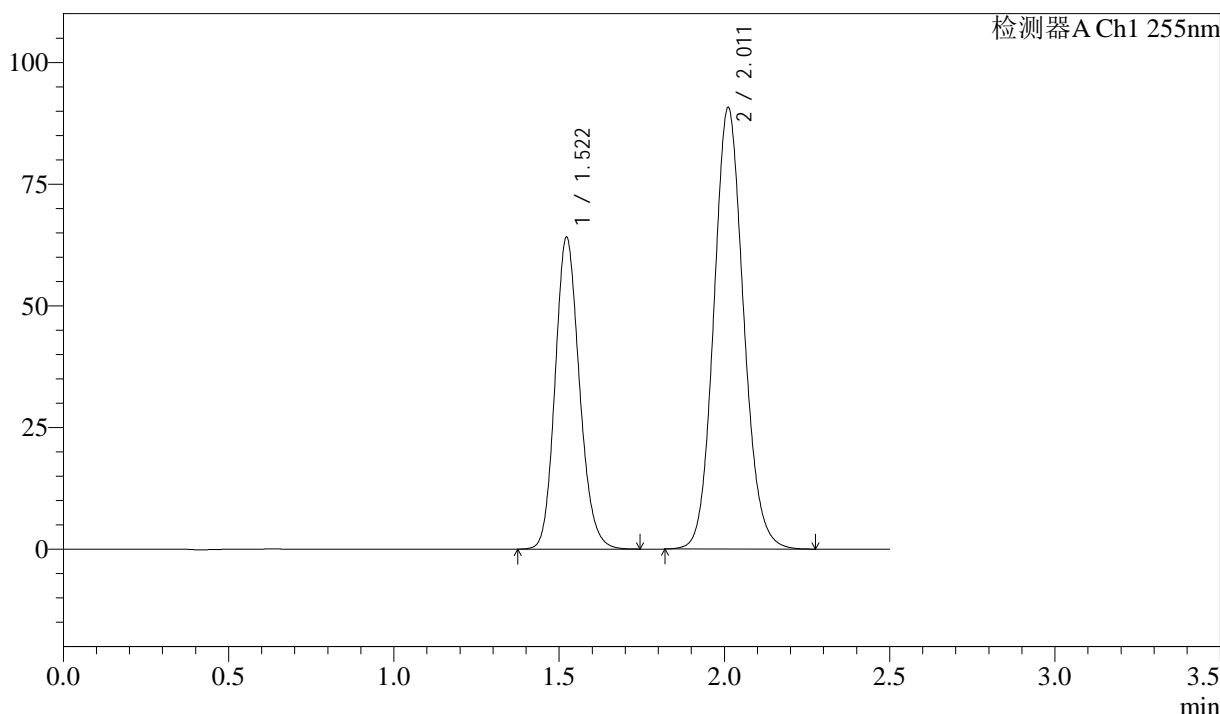
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3411-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.522	328248	36.598	64133	2071	1.154	--
2	2.011	568665	63.402	90677	2415	1.107	3.287
总计		896913	100.000	154809			

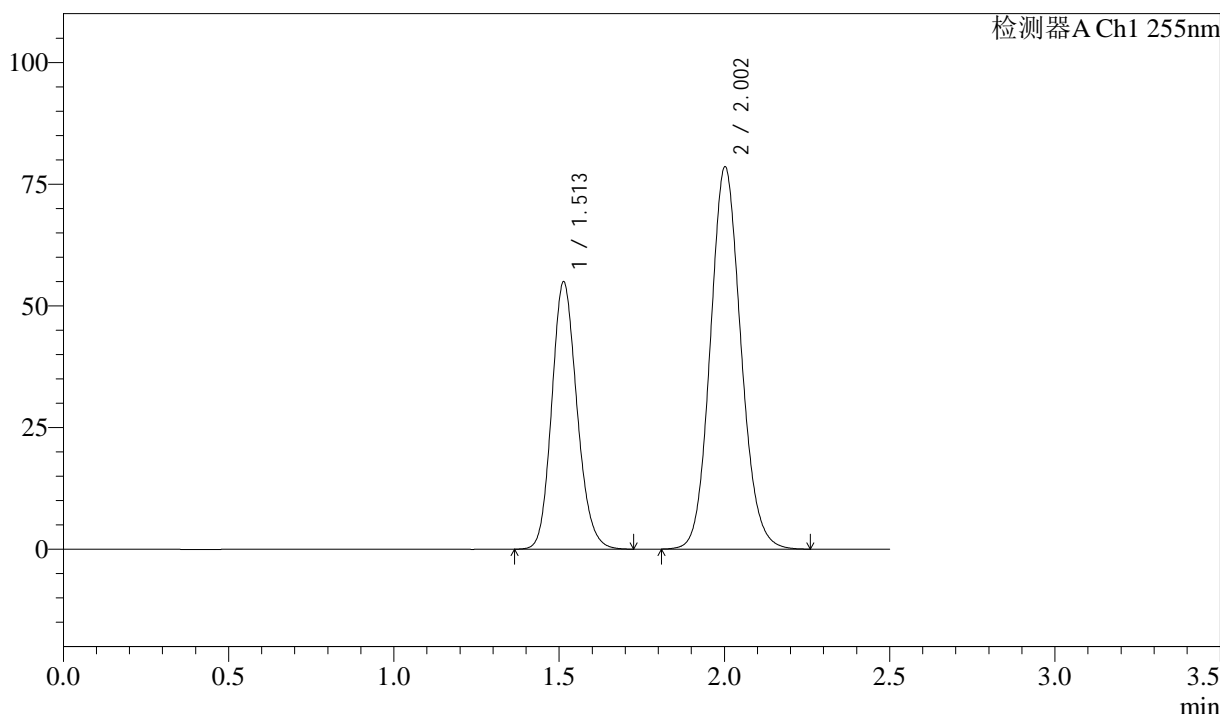
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3412-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:04:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:31:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<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	1.513	291846	36.570	54978	1896	1.155	--
2	2.002	506204	63.430	78538	2261	1.107	3.178
总计		798050	100.000	133516			

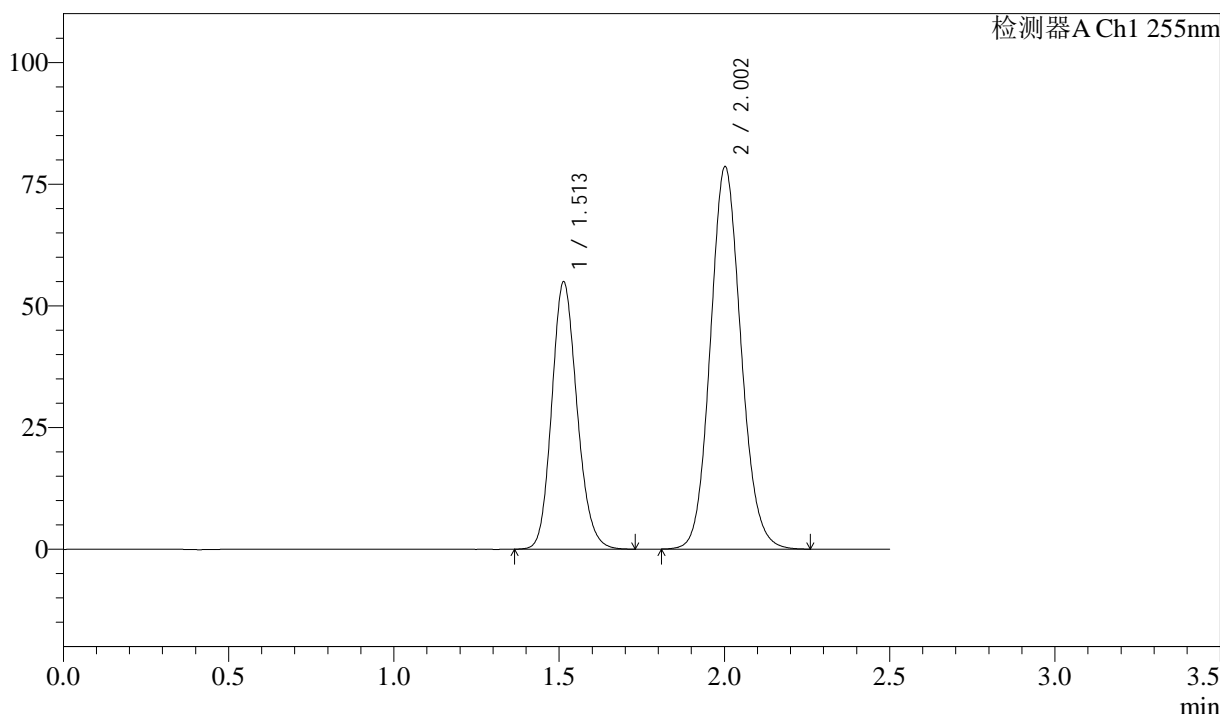
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<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 - 10-45/7-3413-3 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-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 - 20240718-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	1.513	292043	36.570	54993	1895	1.155	--
2	2.002	506539	63.430	78564	2259	1.106	3.177
总计		798582	100.000	133557			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2