

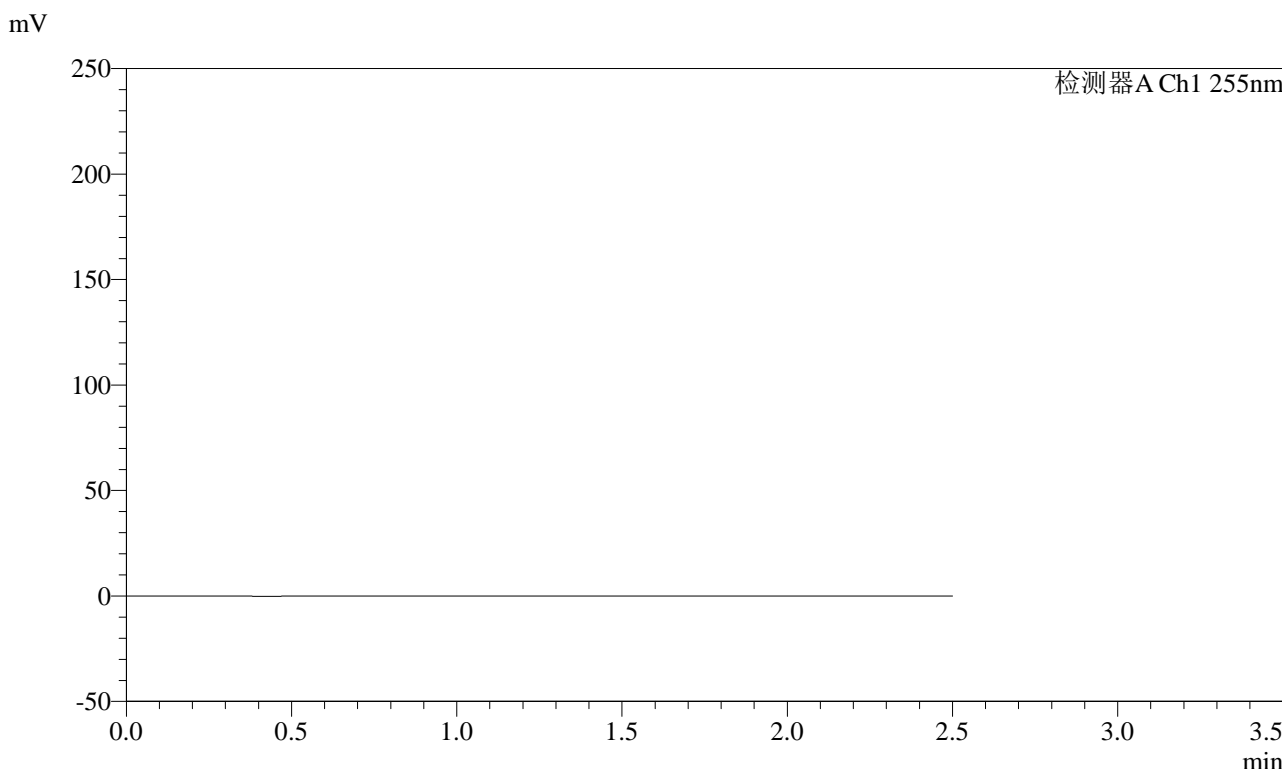


SMF-4022

<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

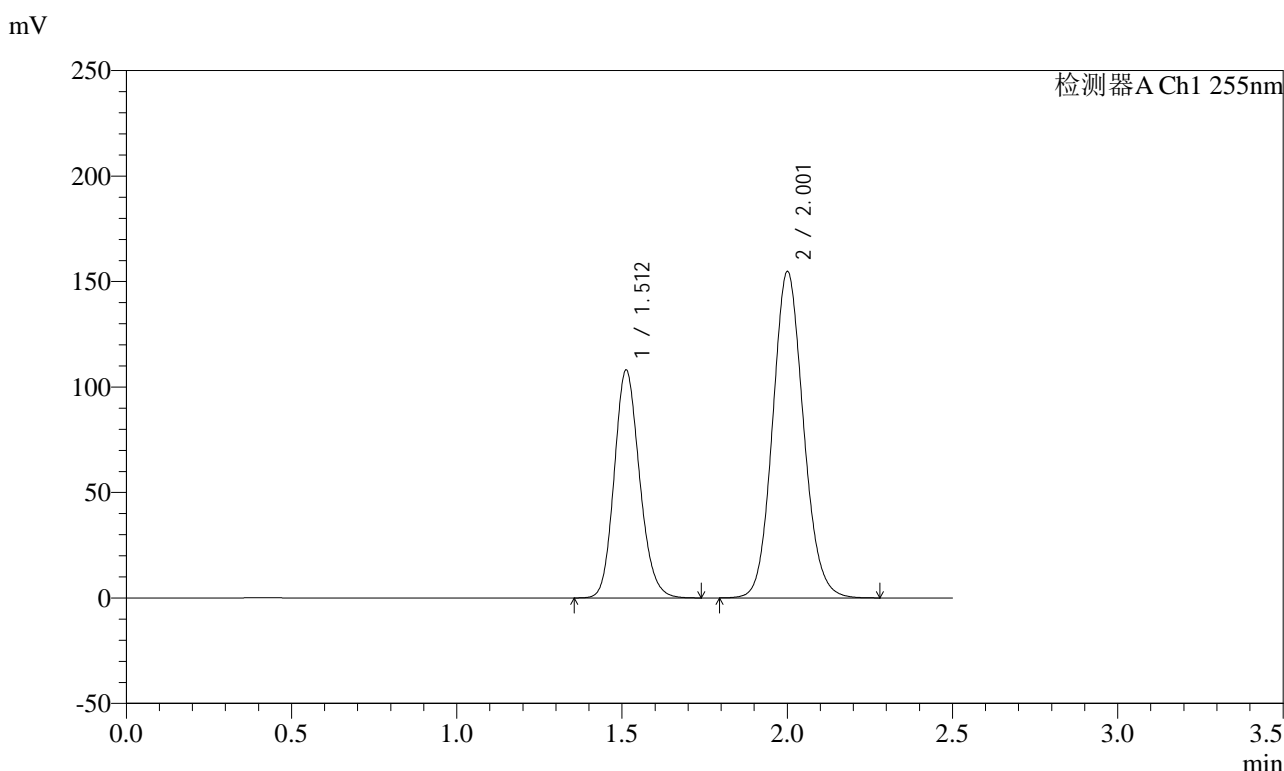
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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

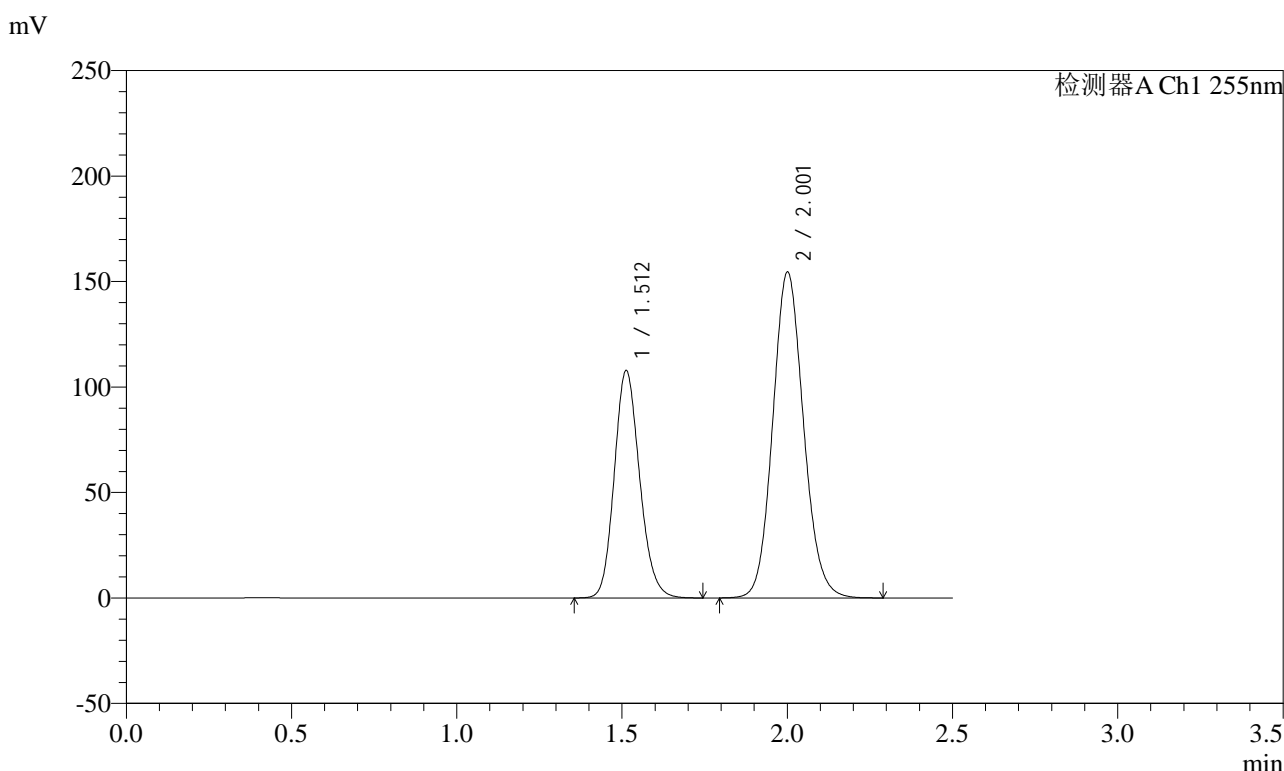
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	576205	36.530	108144	1883	1.153	--
2	2.001	1001140	63.470	154700	2243	1.106	3.166
总计		1577345	100.000	262844			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

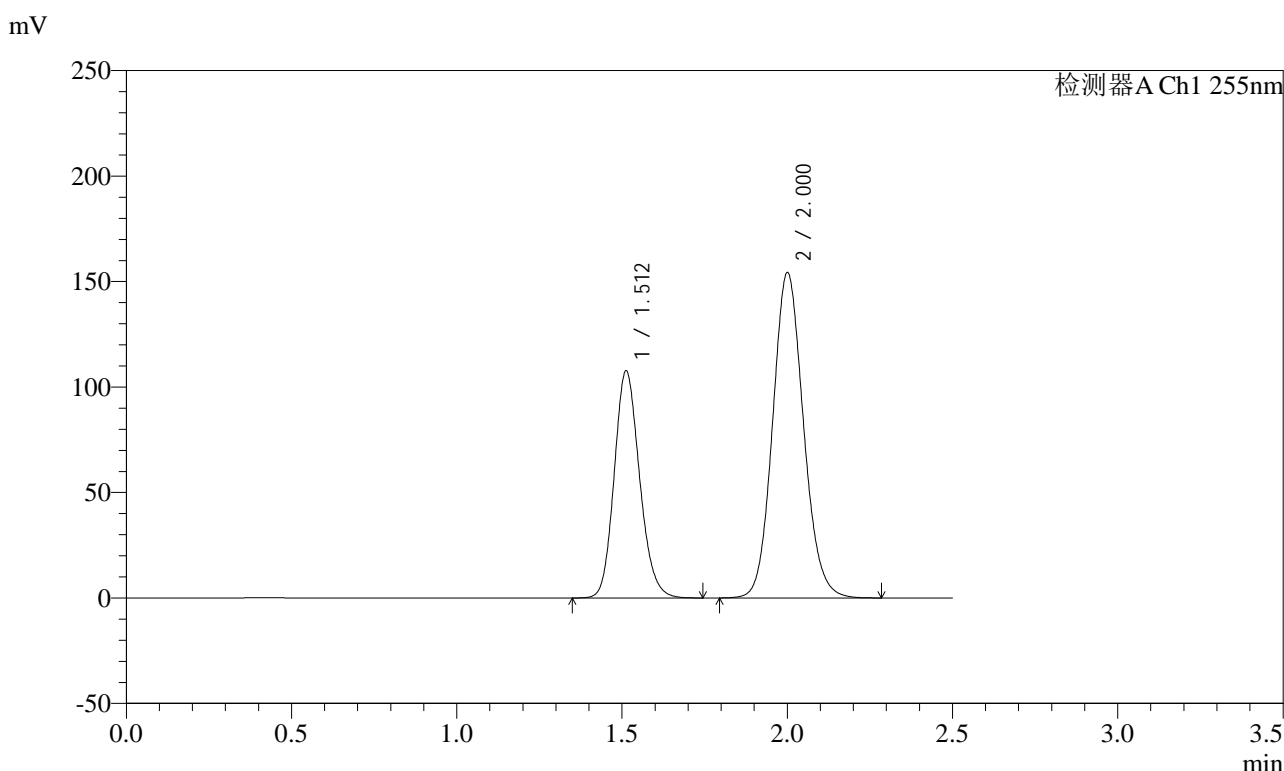
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	575865	36.524	107930	1878	1.154	--
2	2.001	1000820	63.476	154379	2238	1.106	3.162
总计		1576685	100.000	262309			

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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 13:54:29 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:21:31 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

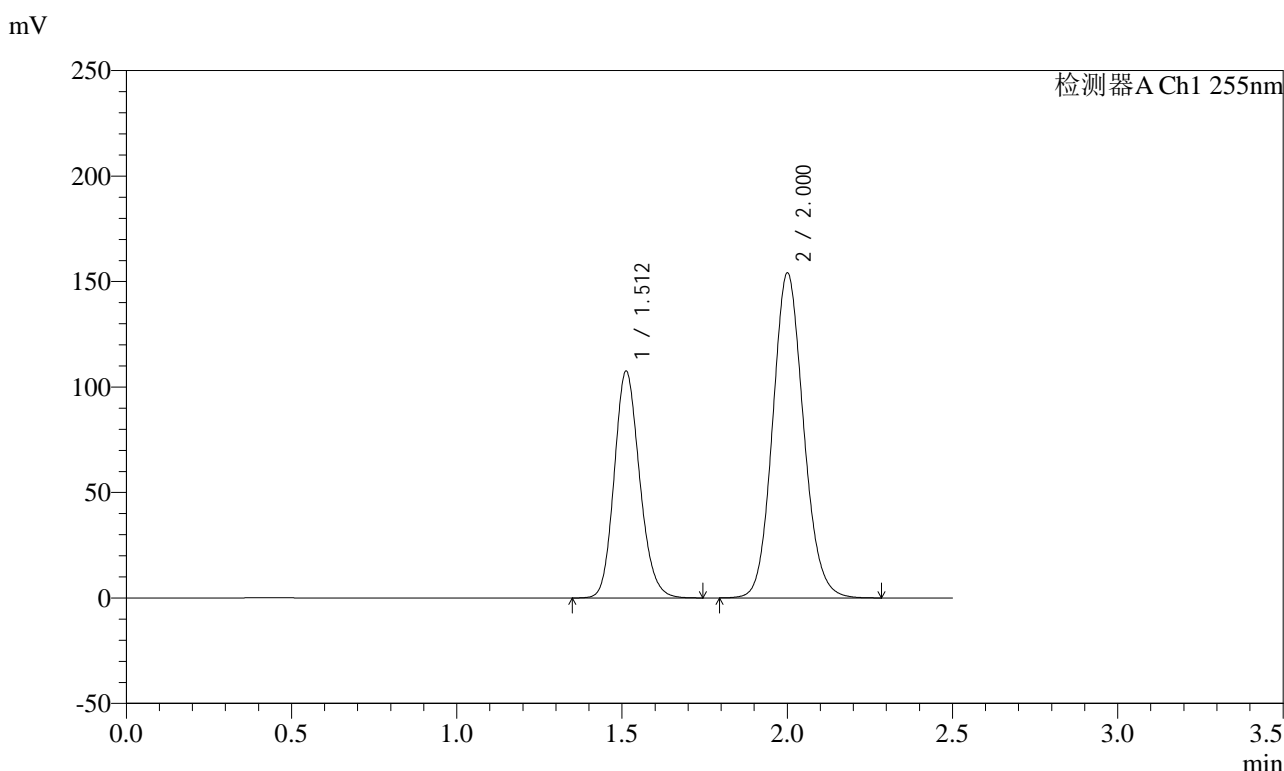
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	575571	36.528	107768	1874	1.157	--
2	2.000	1000124	63.472	154197	2235	1.110	3.160
总计		1575695	100.000	261965			

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

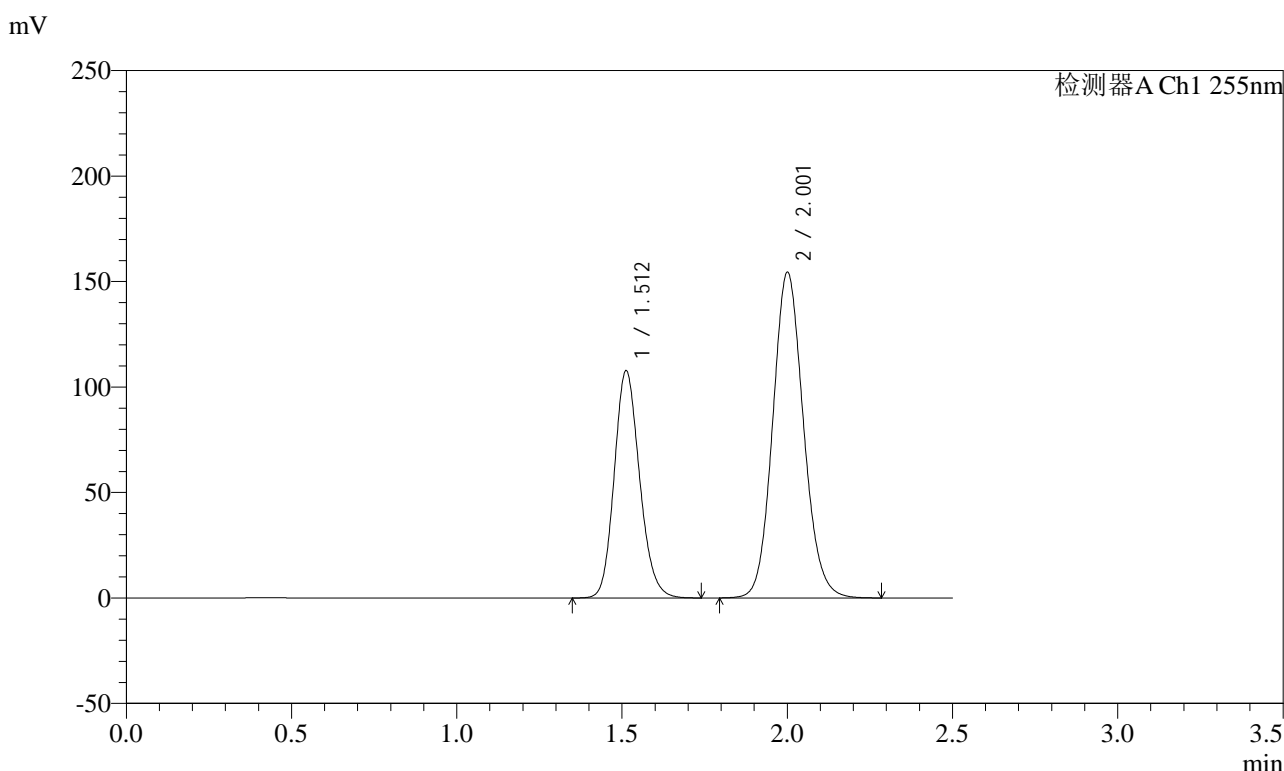
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	574890	36.532	107632	1875	1.157	--
2	2.000	998773	63.468	153966	2234	1.110	3.159
总计		1573663	100.000	261599			

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 - 10-43/7-3429-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-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: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

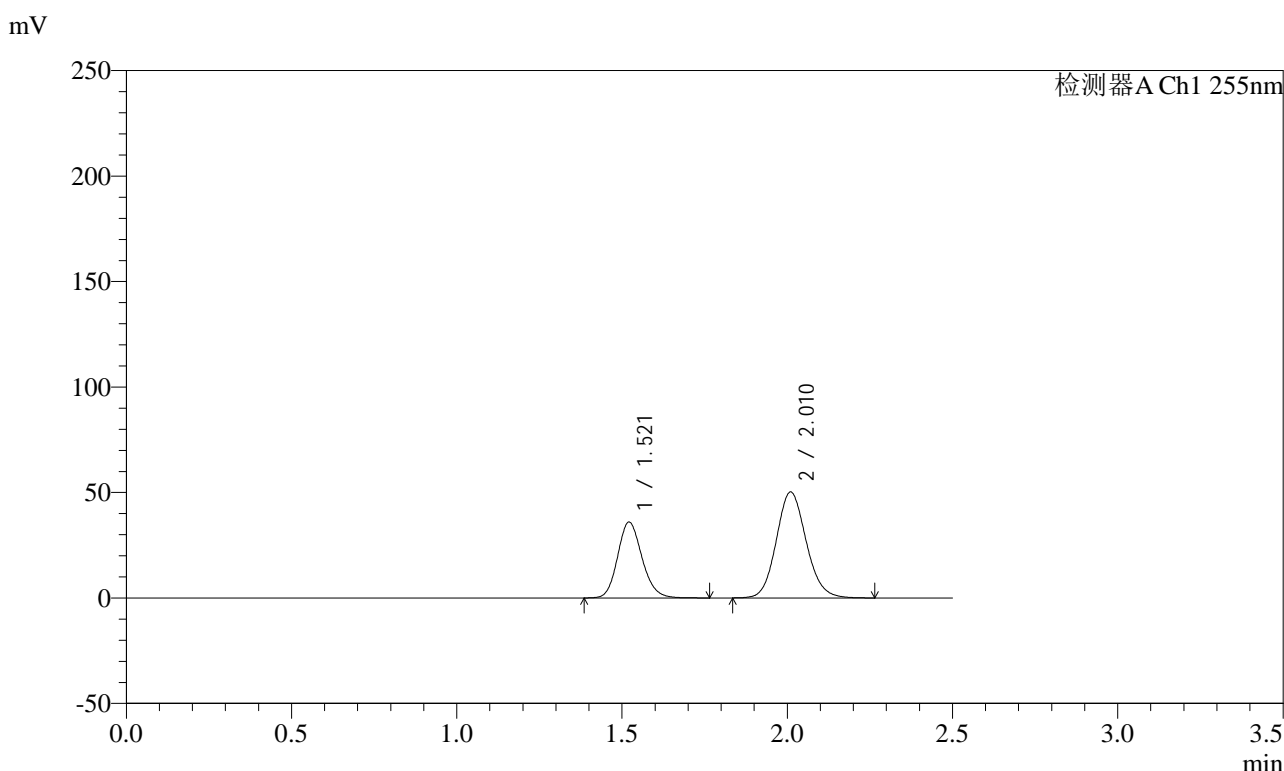
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	575177	36.527	107852	1879	1.157	--
2	2.001	999491	63.473	154273	2242	1.110	3.165
总计		1574668	100.000	262125			

图6 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-1-5

<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 - 10-43/7-3430-2 - 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

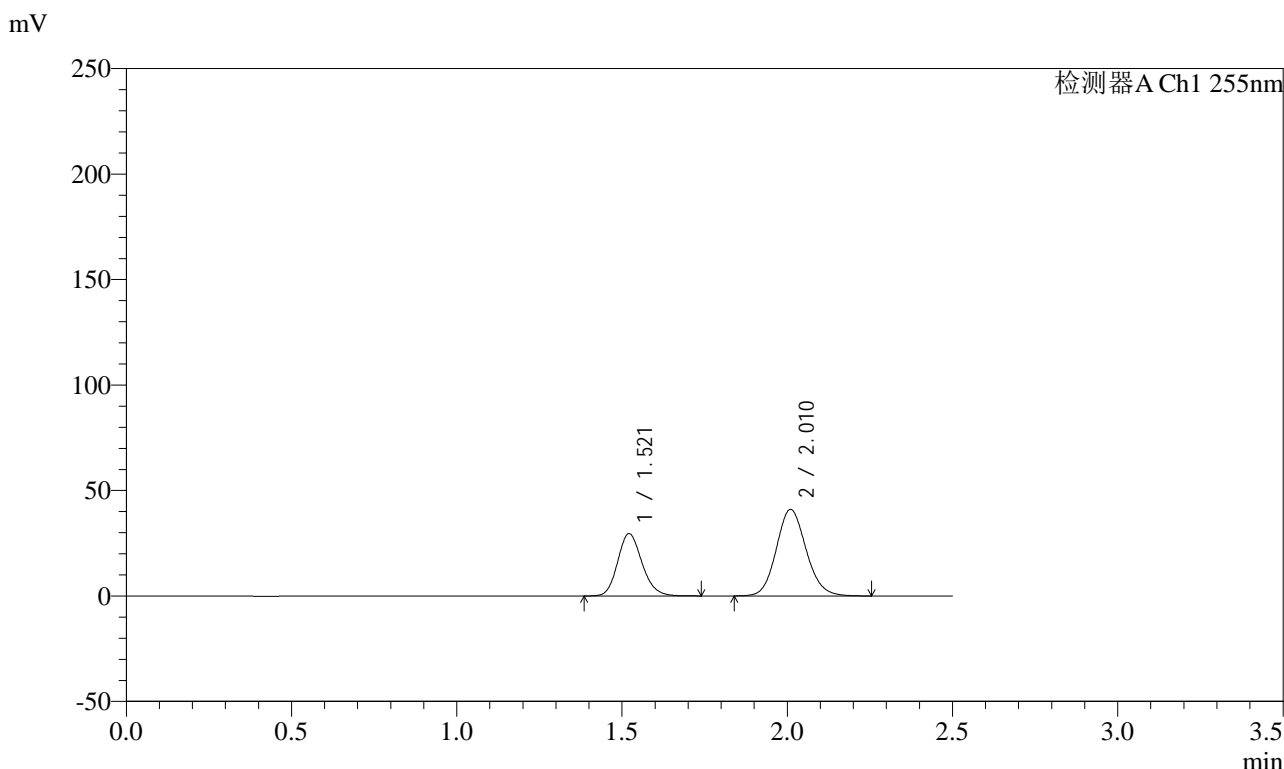


SMF-4022

<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 - 10-43/7-3431-2 - 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 μl 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

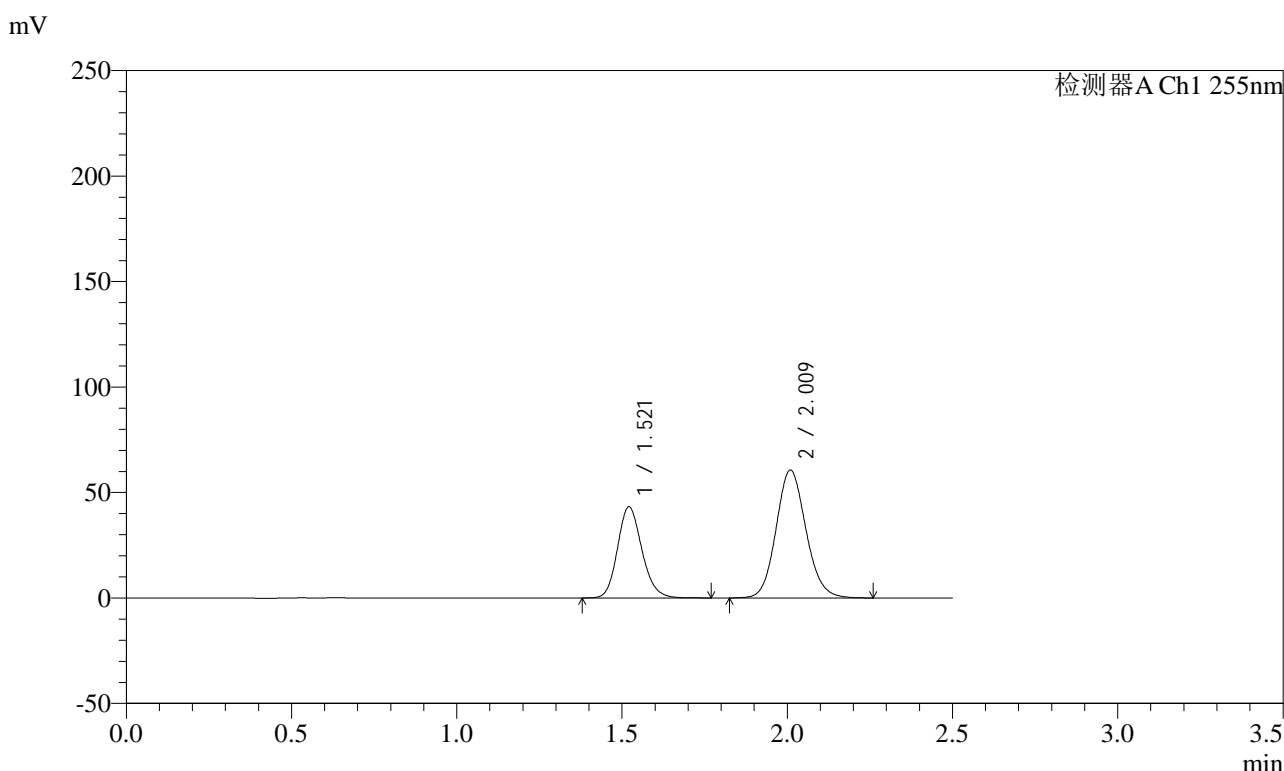
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	151734	37.025	29538	2057	1.160	--
2	2.010	258084	62.975	41065	2399	1.116	3.276
总计		409818	100.000	70603			

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 - 10-43/7-3433-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

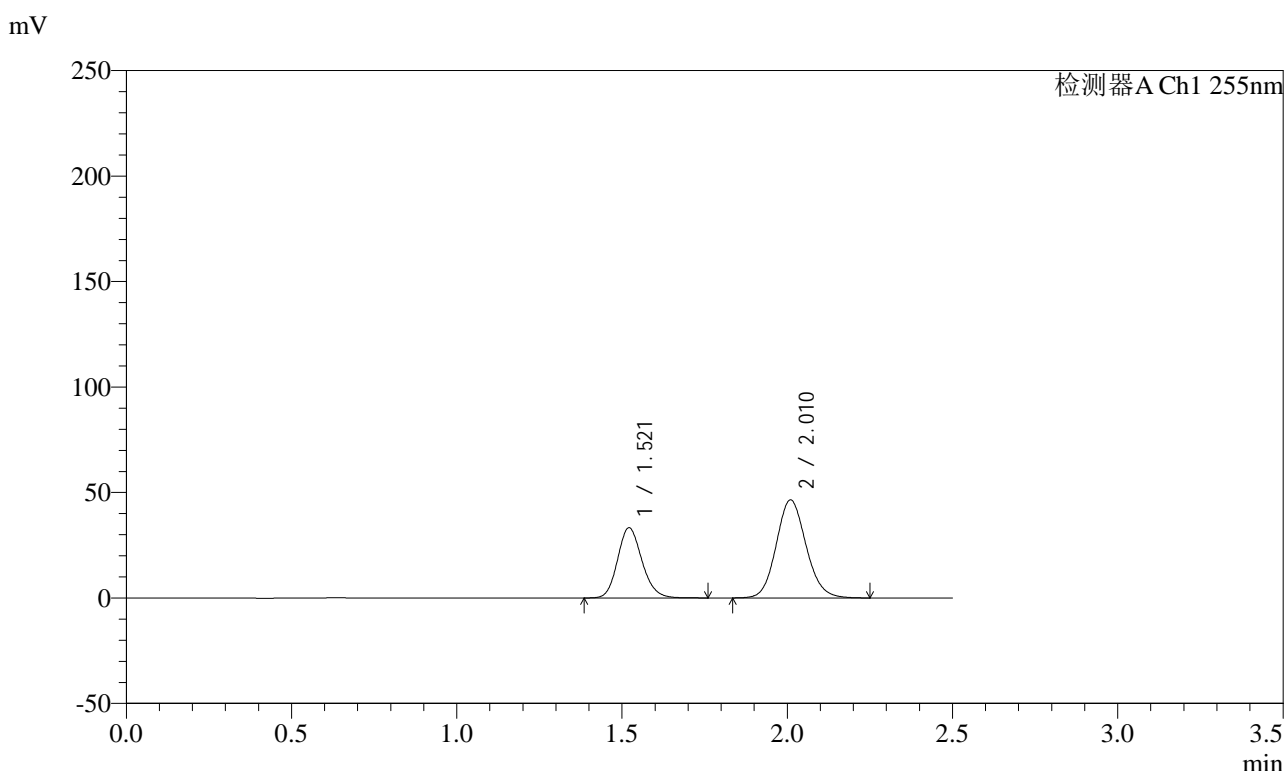
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	222141	36.822	43171	2060	1.161	--
2	2.009	381149	63.178	60689	2399	1.115	3.278
总计		603290	100.000	103859			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

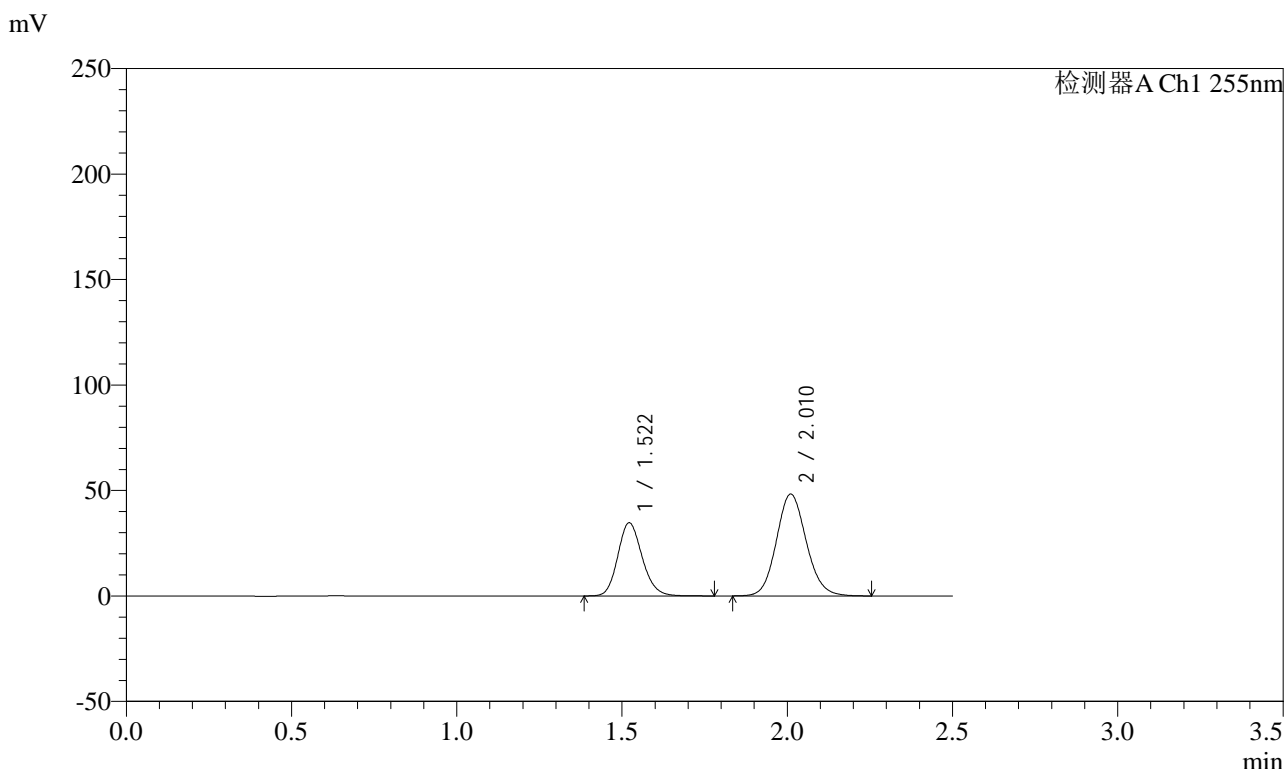
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	171225	36.957	33281	2058	1.159	--
2	2.010	292086	63.043	46499	2397	1.111	3.277
总计		463312	100.000	79780			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:17:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:21:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

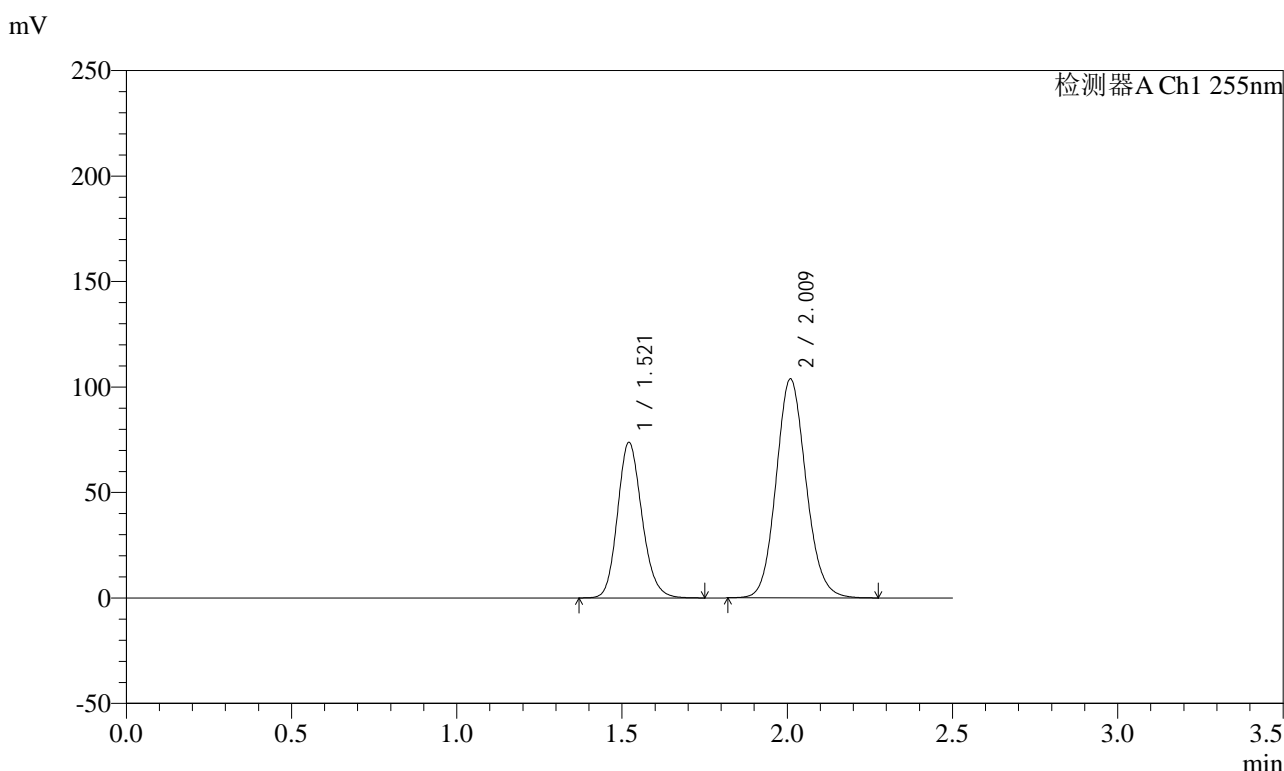
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	178612	37.036	34724	2060	1.159	--
2	2.010	303650	62.964	48301	2400	1.112	3.277
总计		482262	100.000	83026			

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

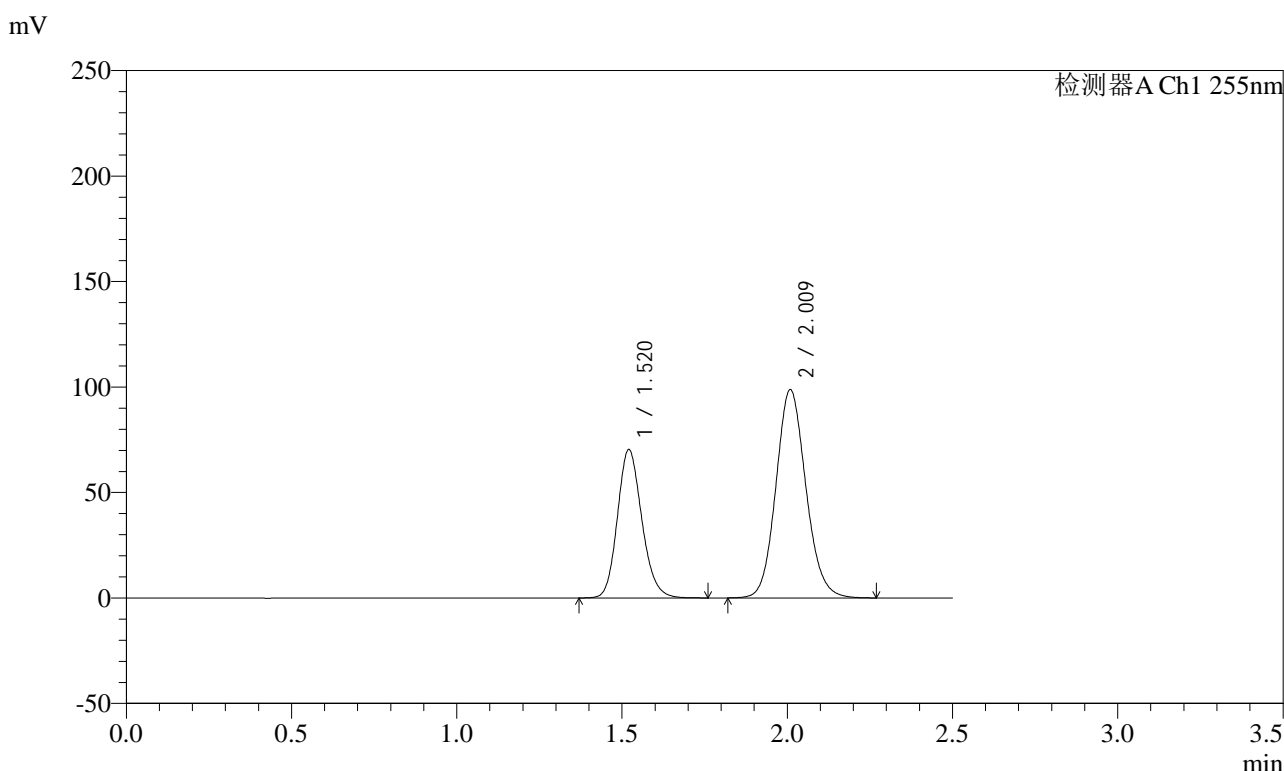
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	379196	36.732	73672	2058	1.159	--
2	2.009	653141	63.268	103867	2395	1.113	3.275
总计		1032338	100.000	177539			

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

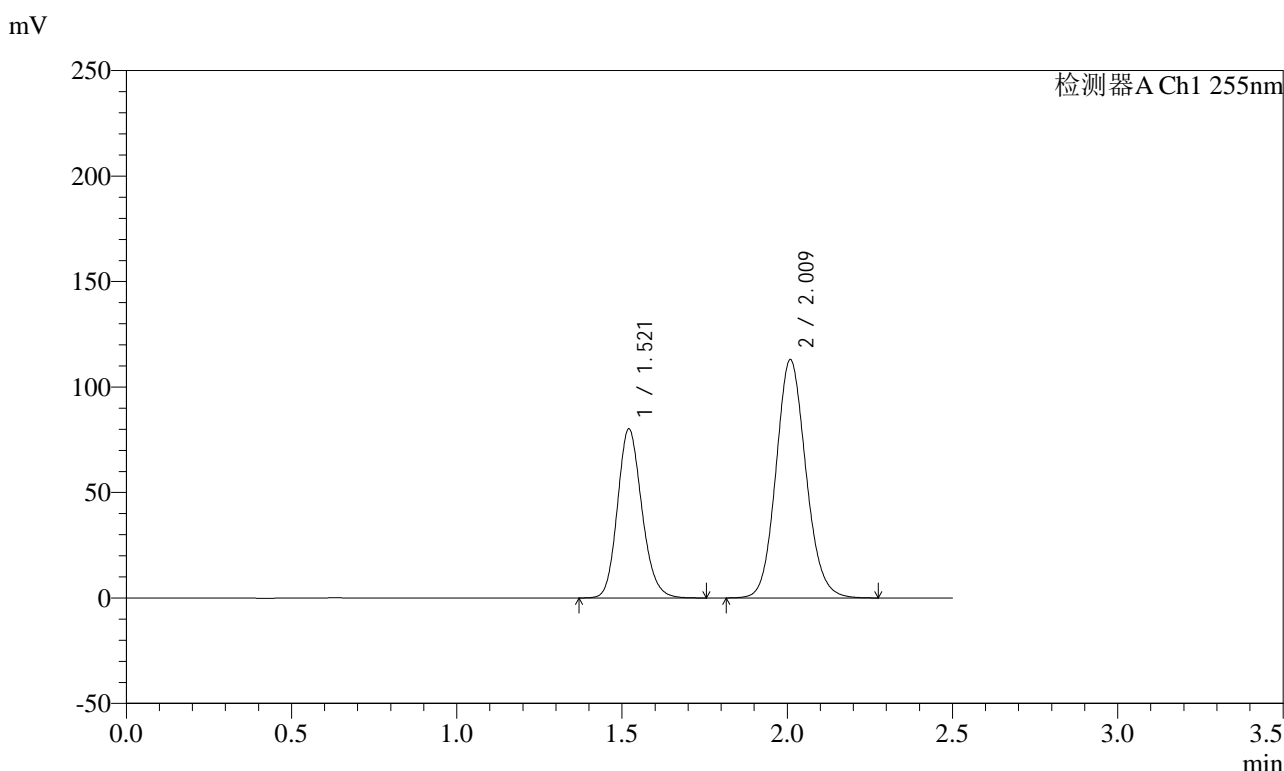
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	361880	36.779	70307	2052	1.162	--
2	2.009	622058	63.221	98841	2393	1.115	3.273
总计		983938	100.000	169149			

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

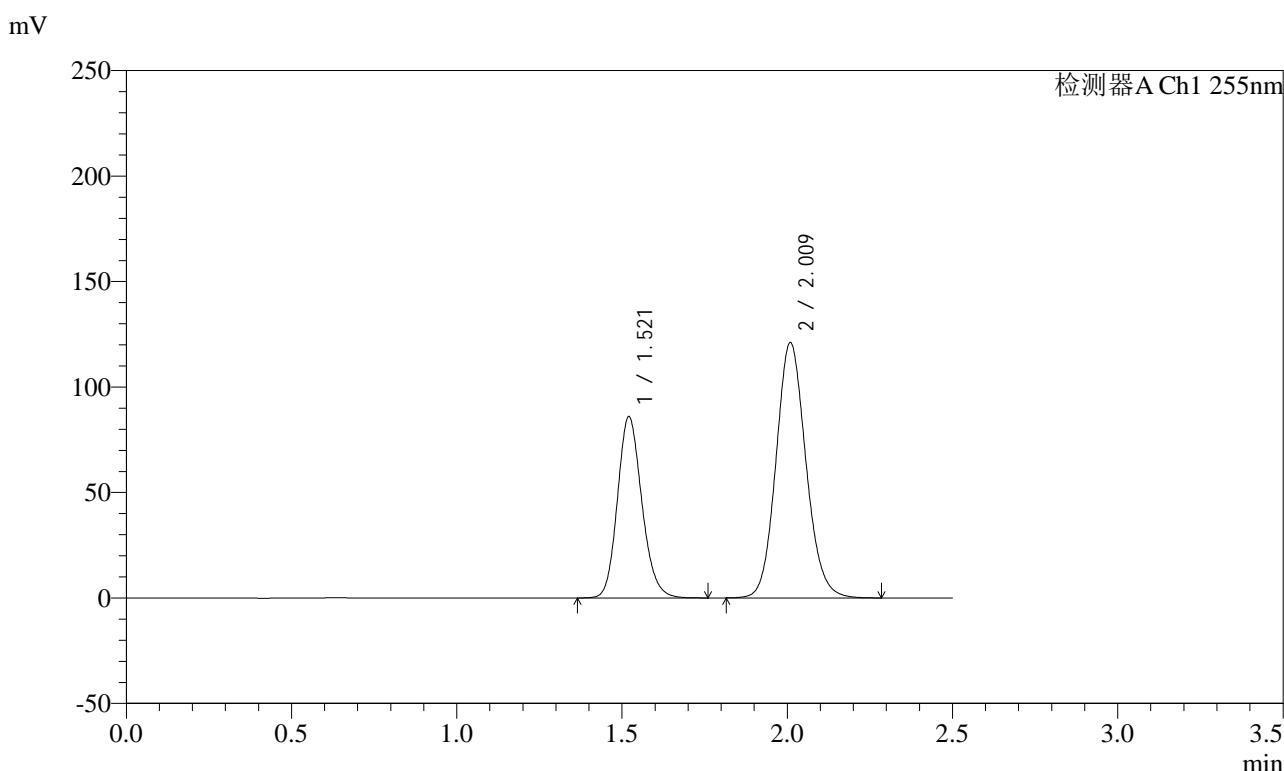
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	412204	36.681	80071	2056	1.161	--
2	2.009	711549	63.319	113076	2393	1.114	3.274
总计		1123752	100.000	193147			

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

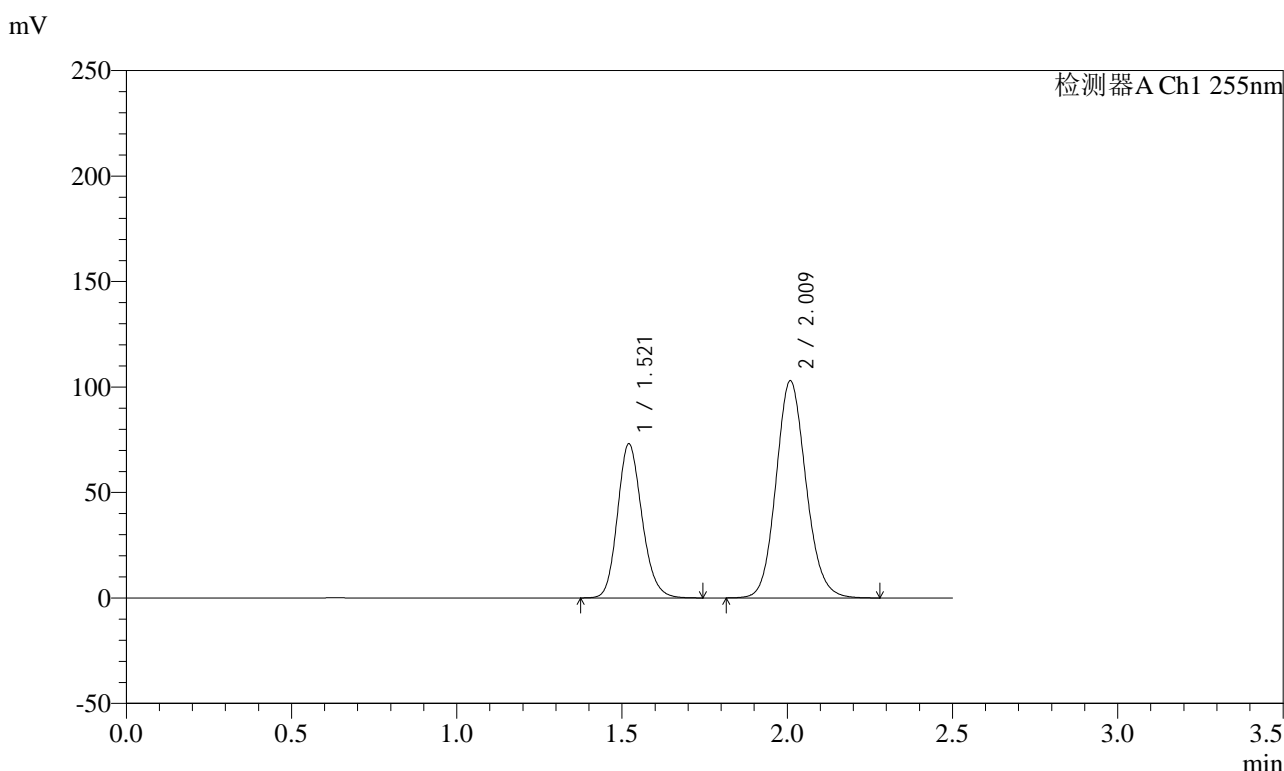
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	442241	36.708	85889	2052	1.161	--
2	2.009	762524	63.292	121152	2393	1.114	3.273
总计		1204765	100.000	207041			

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

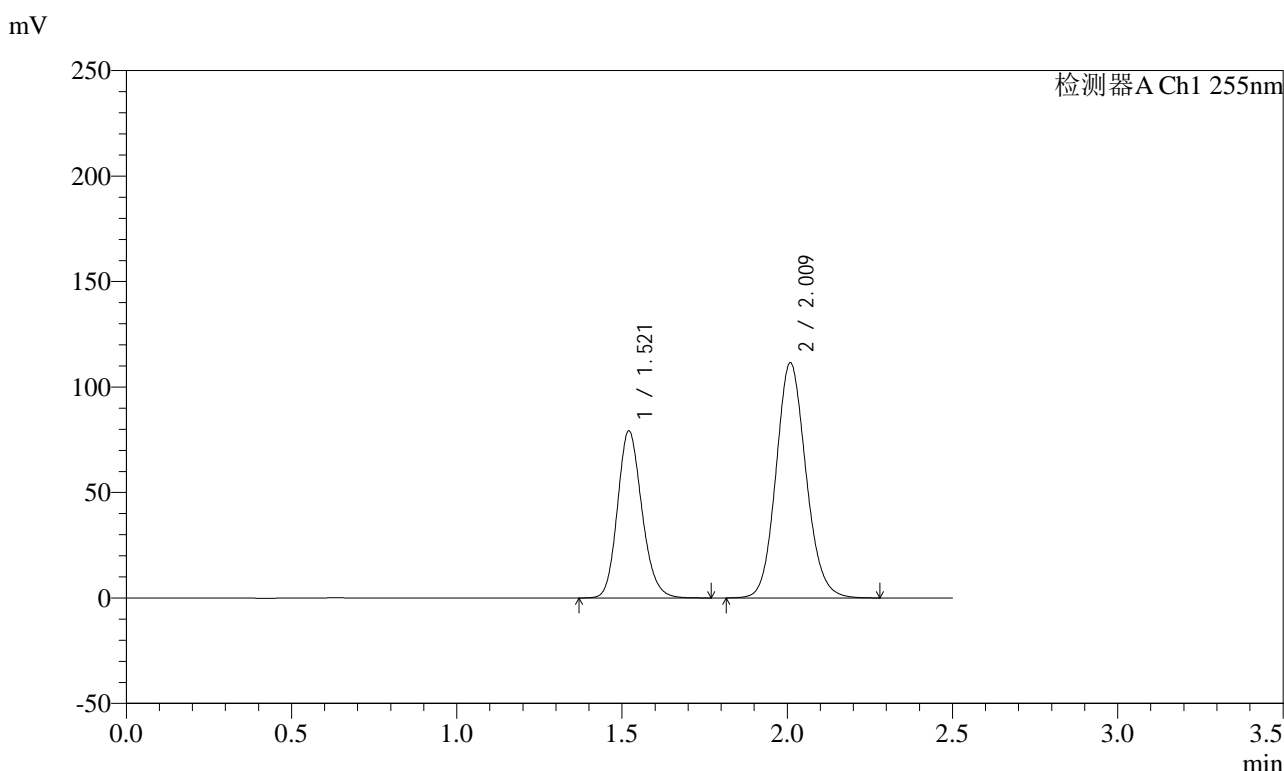
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	376291	36.678	72976	2045	1.166	--
2	2.009	649637	63.322	103025	2385	1.120	3.266
总计		1025928	100.000	176001			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:34:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

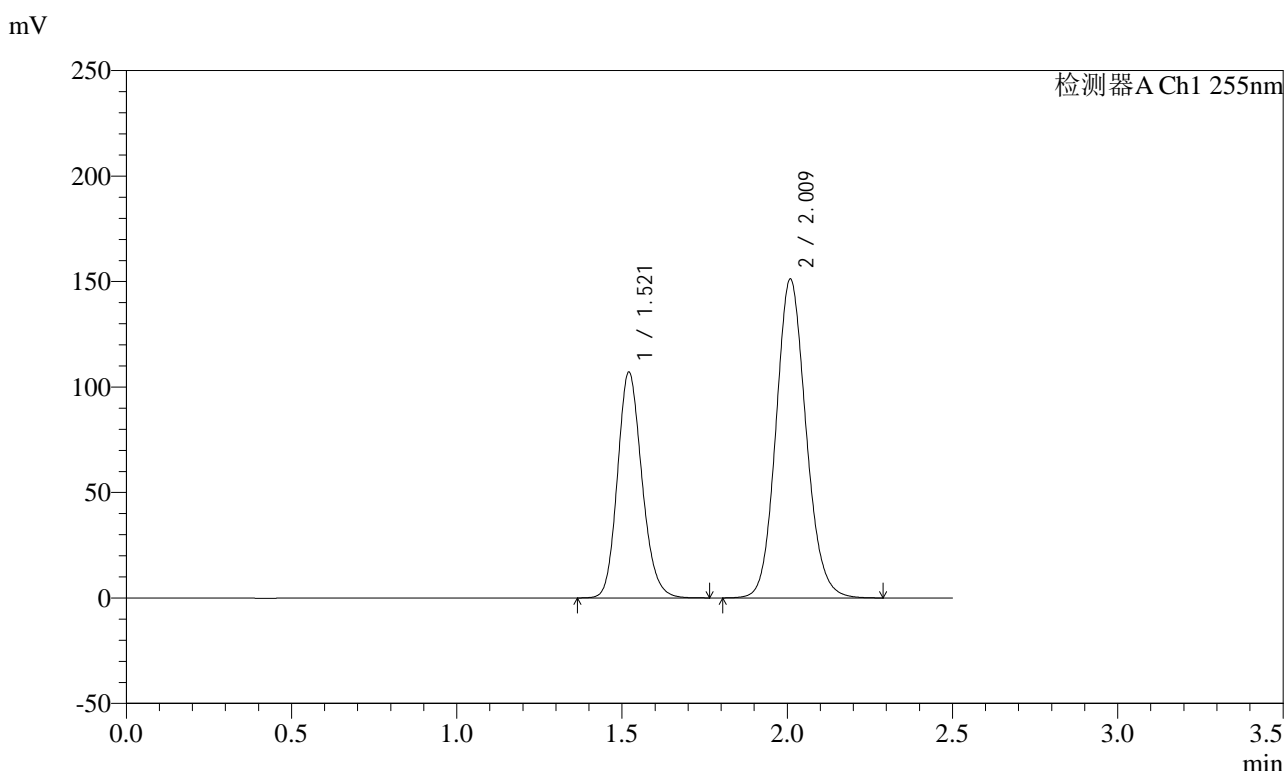
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	408275	36.739	79170	2047	1.165	--
2	2.009	703024	63.261	111564	2387	1.118	3.269
总计		1111299	100.000	190734			

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

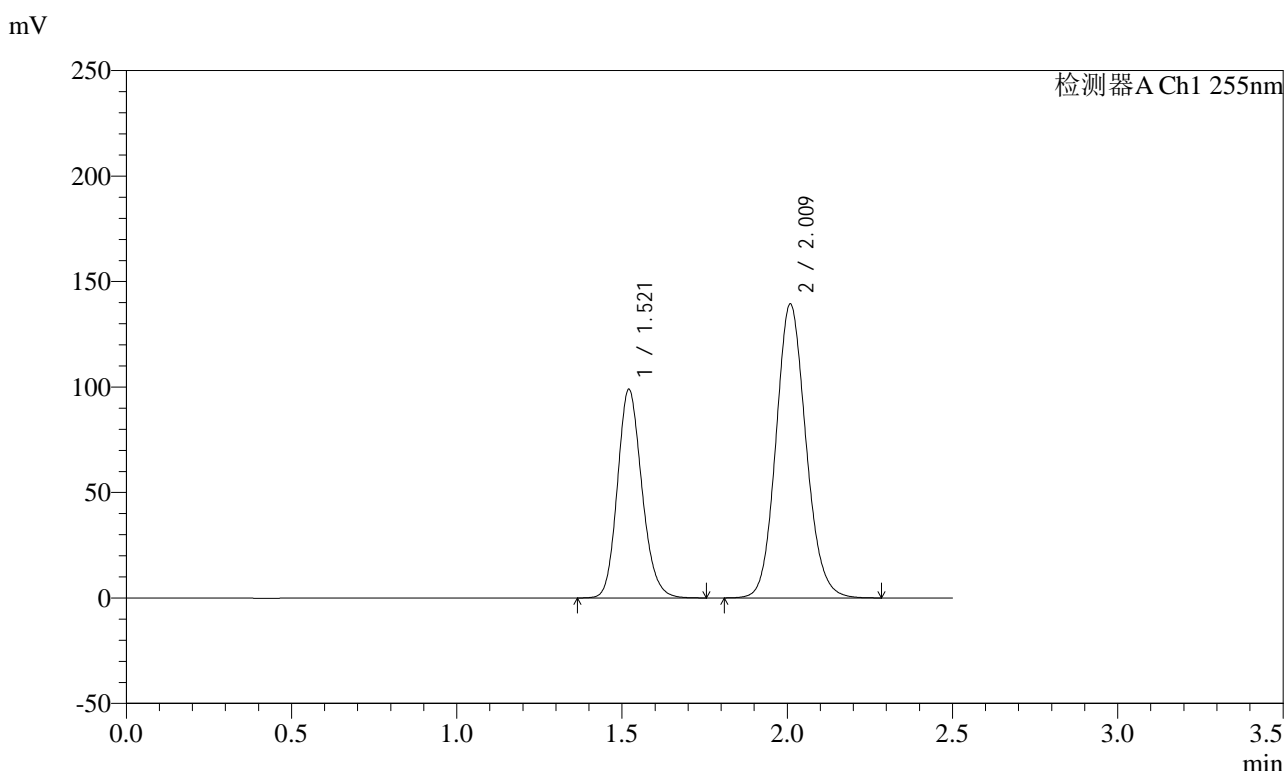
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	551640	36.634	106960	2048	1.164	--
2	2.009	954167	63.366	151303	2385	1.118	3.268
总计		1505807	100.000	258263			

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

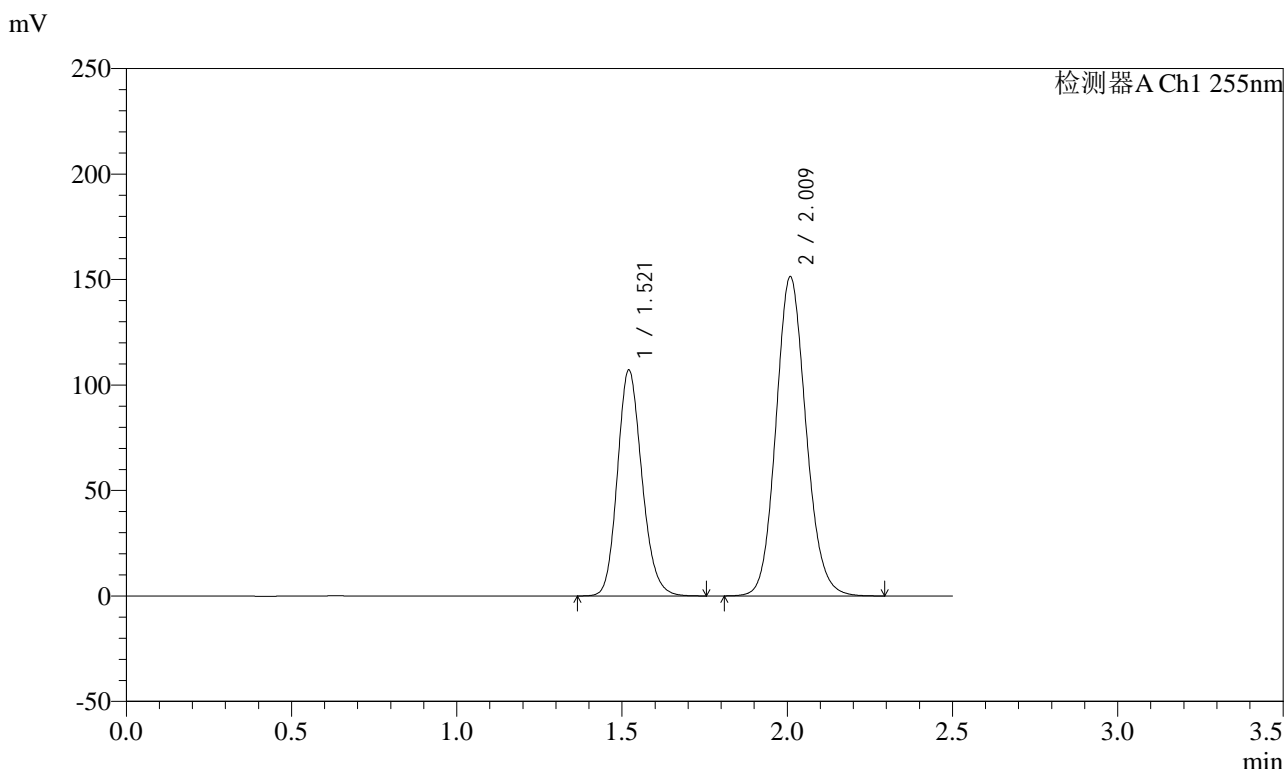
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	509601	36.689	98837	2045	1.163	--
2	2.009	879383	63.311	139489	2383	1.117	3.266
总计		1388984	100.000	238325			

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

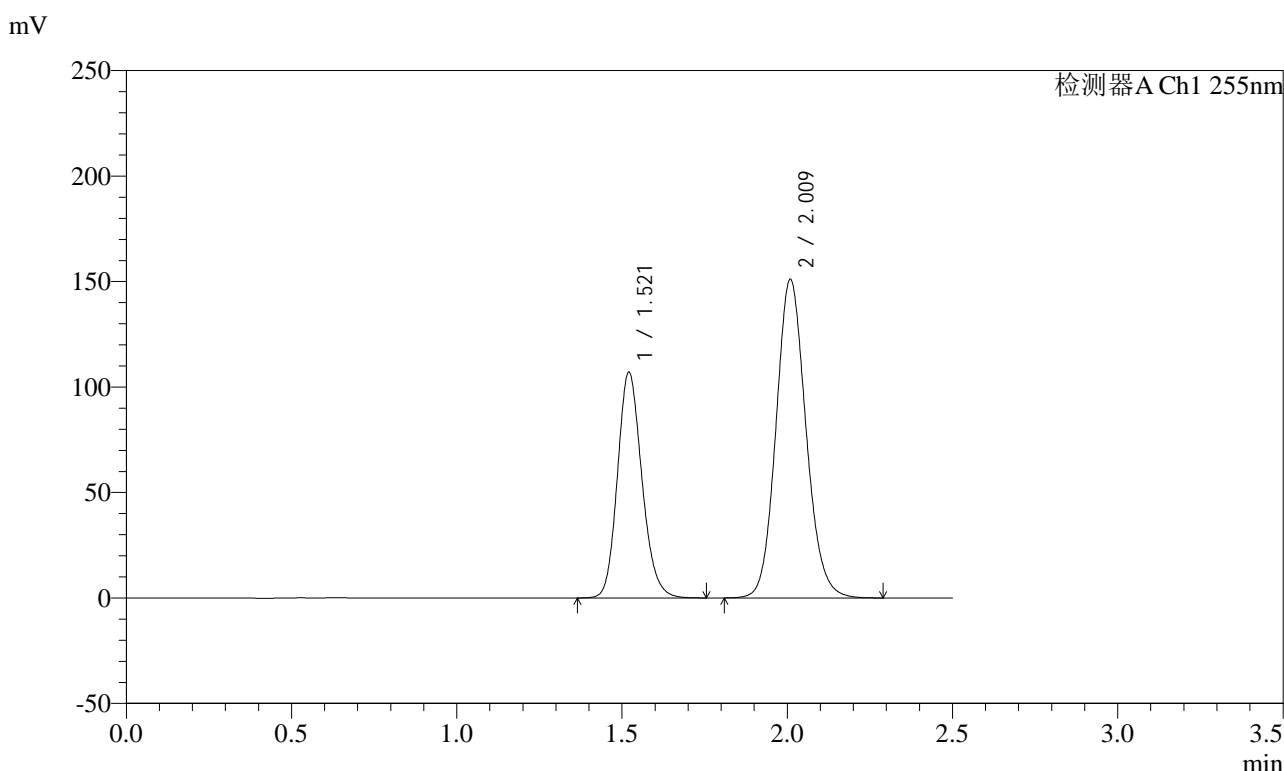
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	552360	36.606	107046	2043	1.165	--
2	2.009	956565	63.394	151489	2378	1.118	3.264
总计		1508925	100.000	258535			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:46:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:22:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

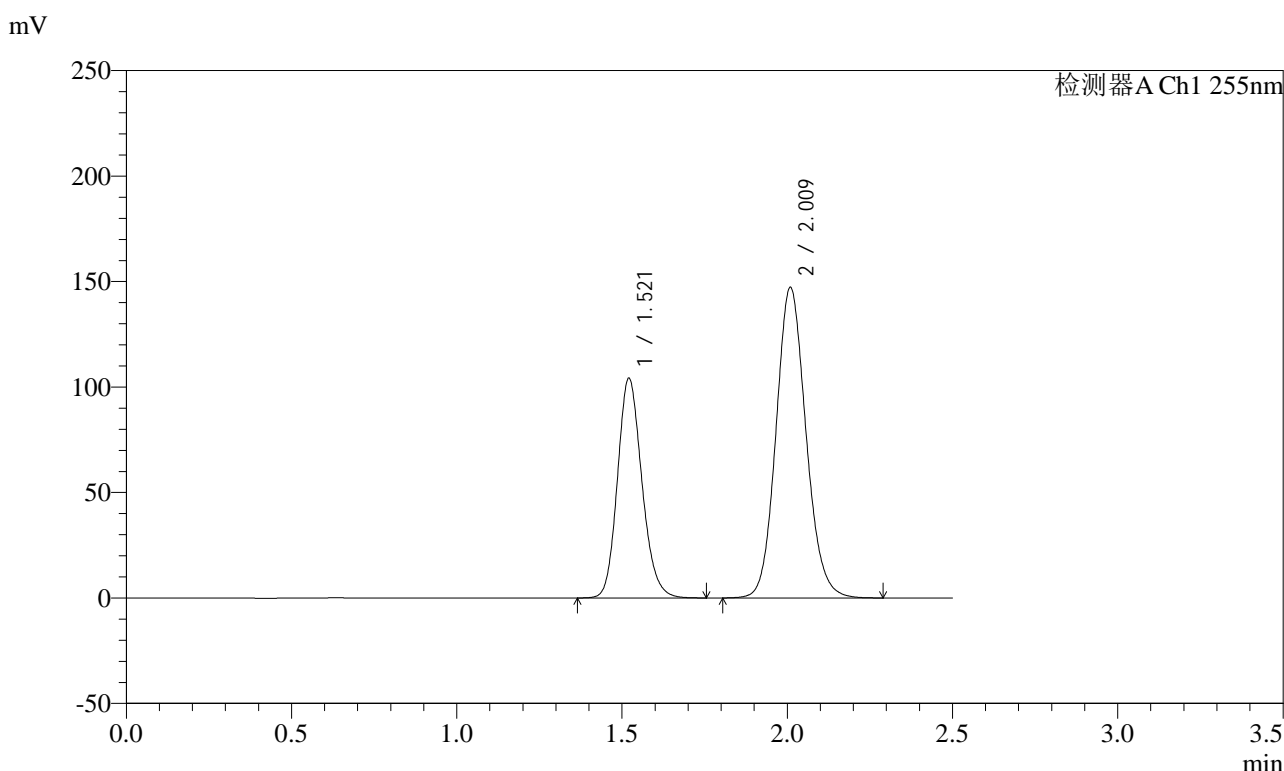
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	551389	36.647	106925	2046	1.163	--
2	2.009	953210	63.353	151168	2384	1.117	3.267
总计		1504598	100.000	258093			

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.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: 2-39
 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

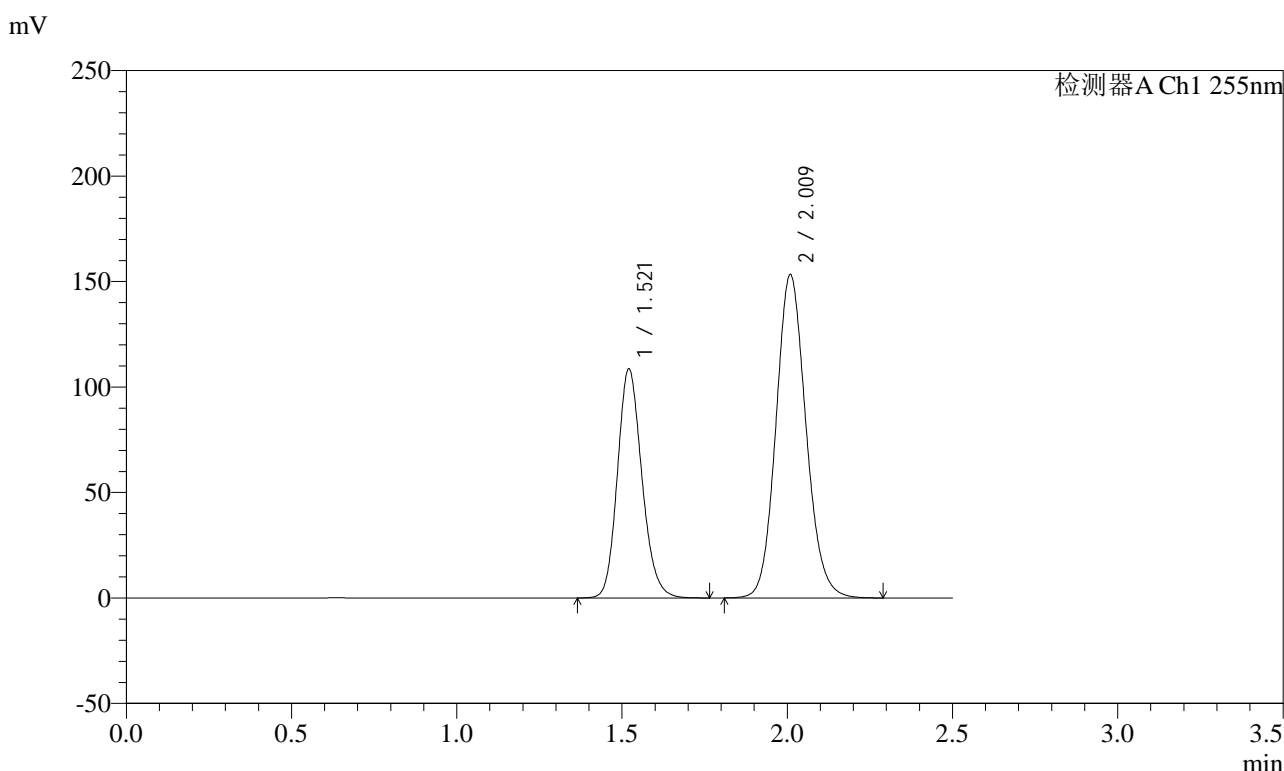
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	536512	36.608	104066	2050	1.164	--
2	2.009	929033	63.392	147352	2387	1.117	3.270
总计		1465545	100.000	251418			

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

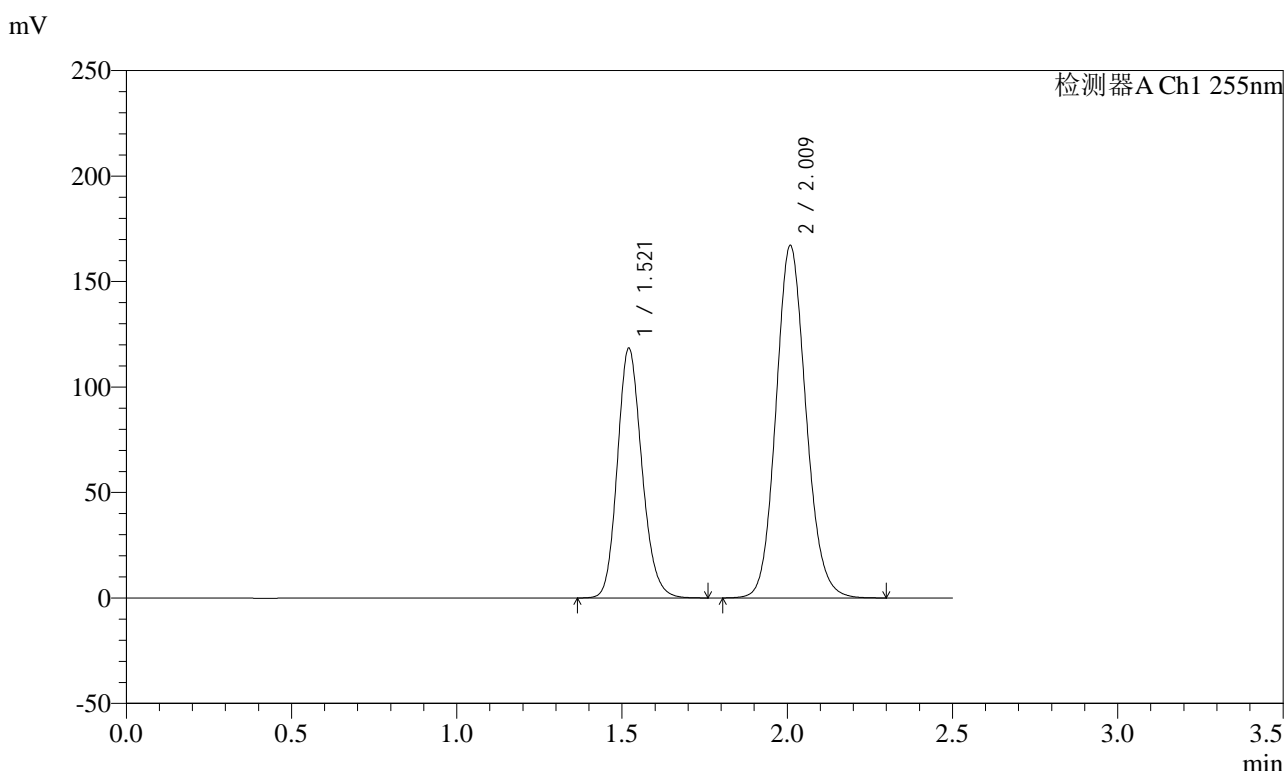
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	559921	36.646	108517	2043	1.164	--
2	2.009	967989	63.354	153379	2381	1.117	3.265
总计		1527910	100.000	261896			

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 - 10-43/7-3449-2 - 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

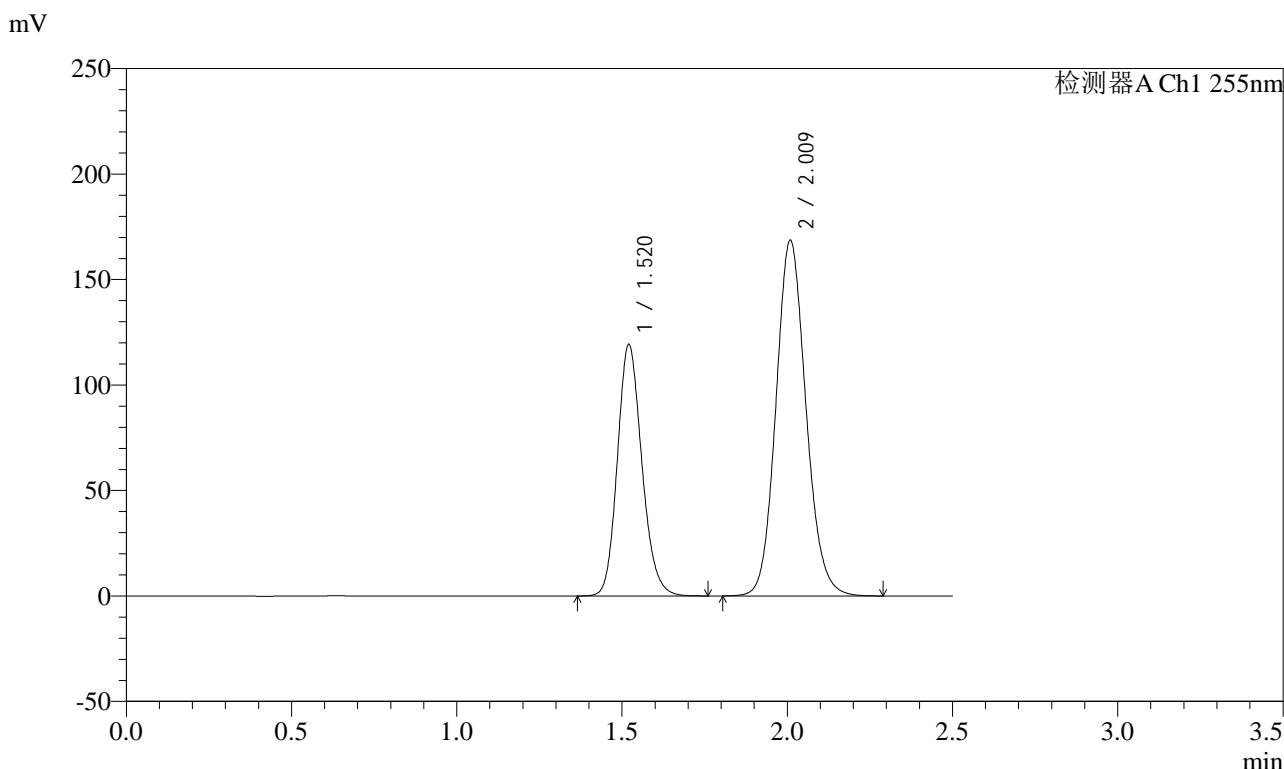
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	610818	36.639	118331	2042	1.164	--
2	2.009	1056296	63.361	167265	2379	1.118	3.264
总计		1667114	100.000	285596			

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

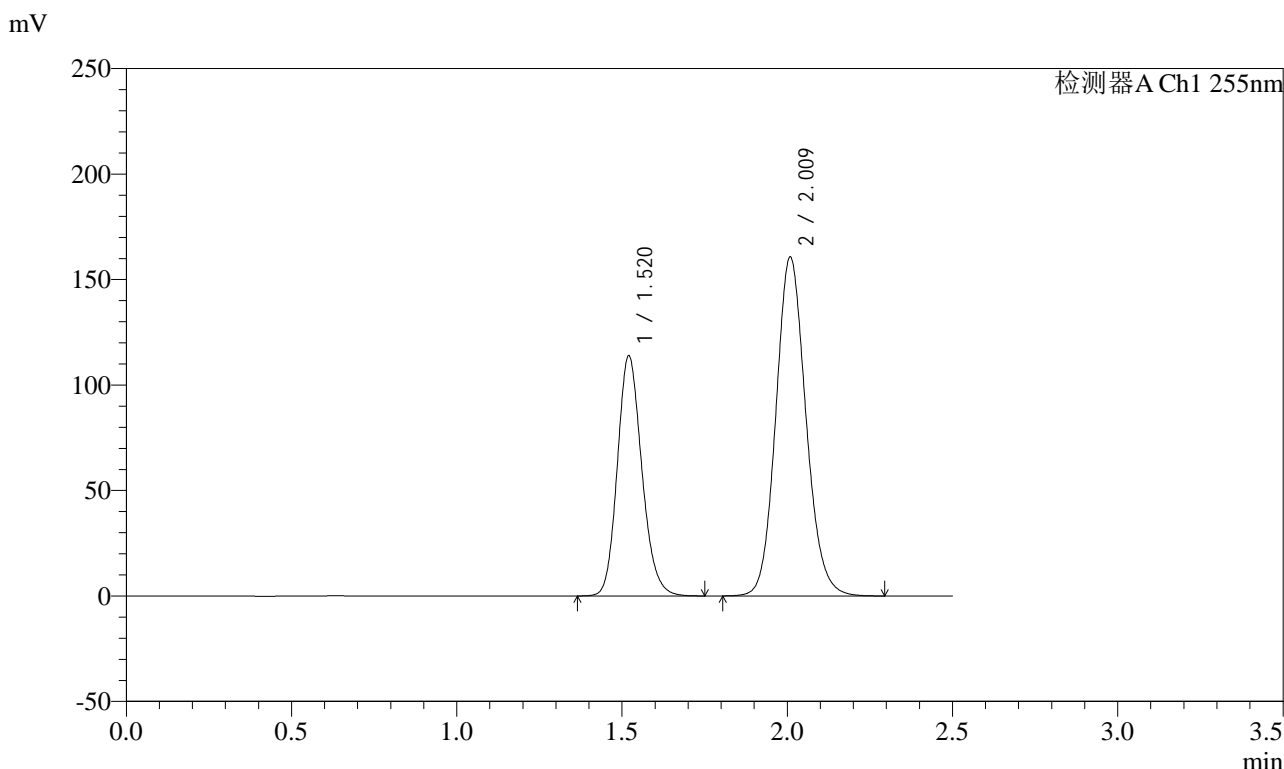


SMF-4022

<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 - 10-43/7-3451-2 - 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

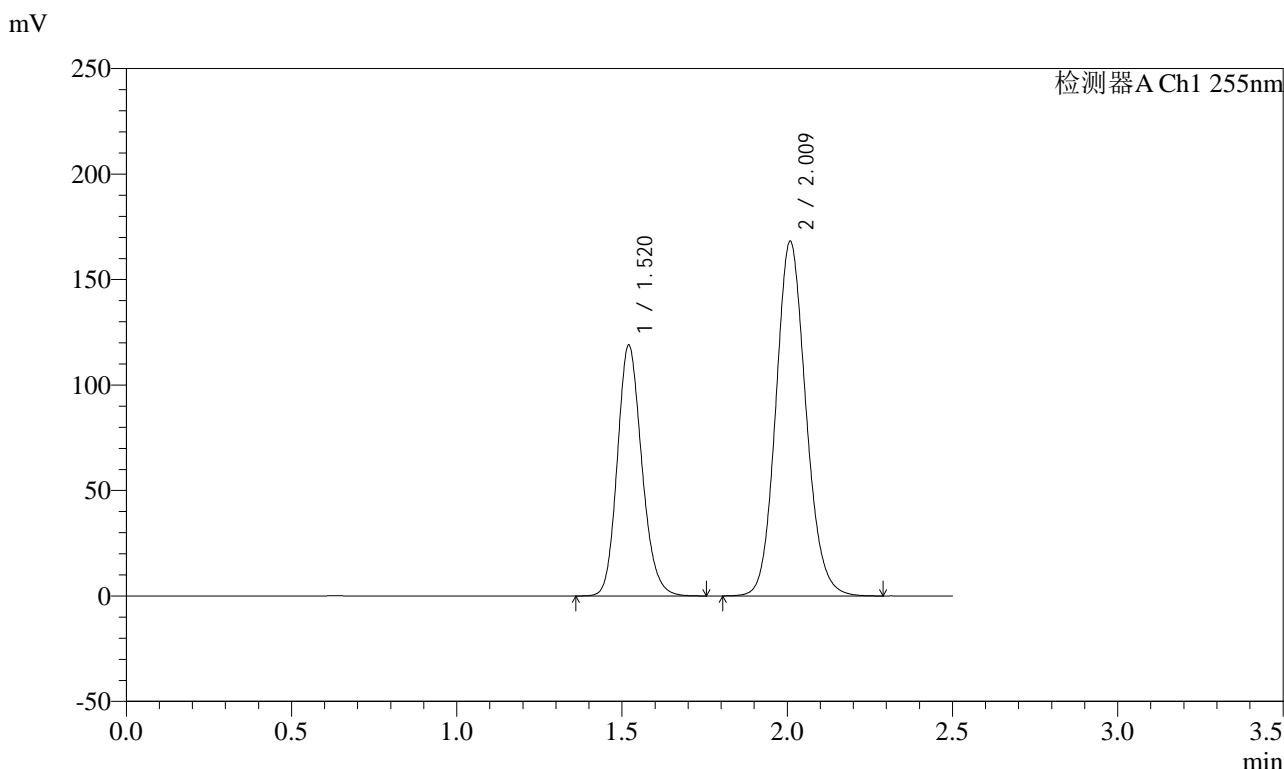
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	587250	36.621	113819	2041	1.166	--
2	2.009	1016344	63.379	160842	2377	1.119	3.263
总计		1603594	100.000	274661			

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

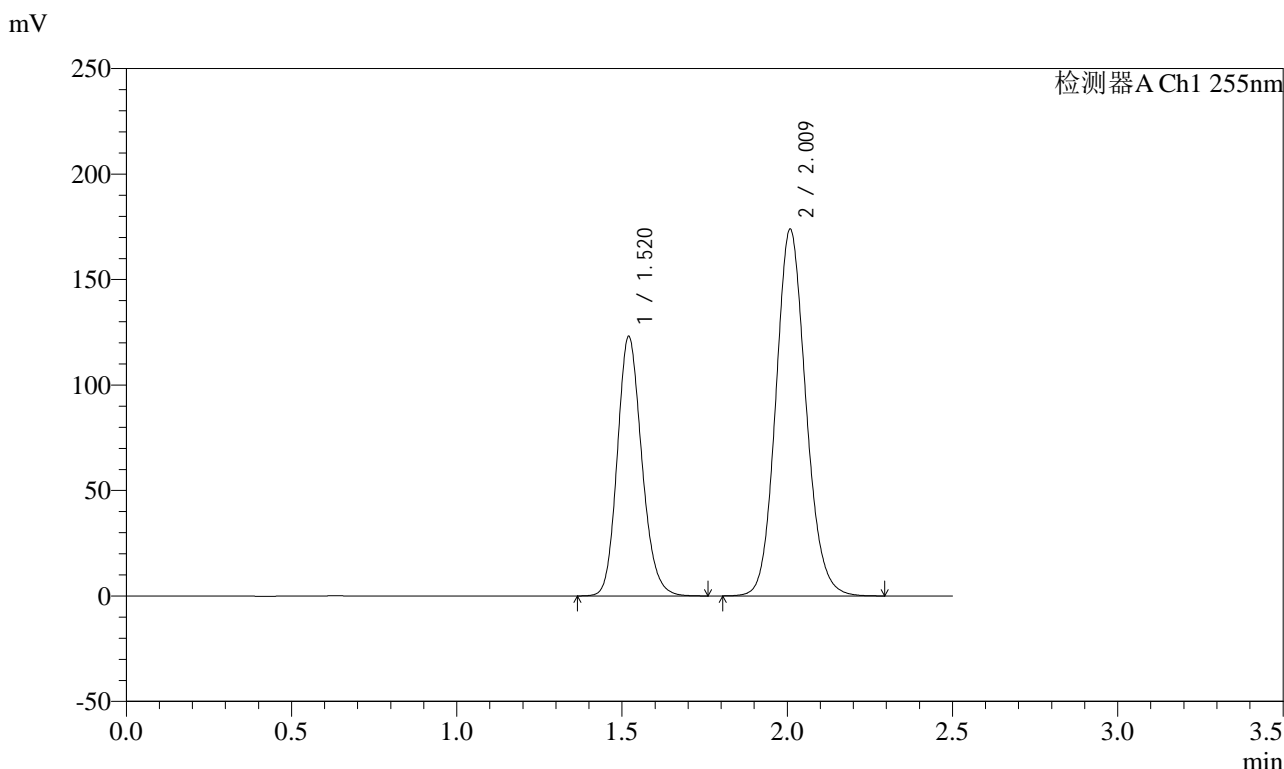
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	613236	36.583	118852	2042	1.166	--
2	2.009	1063072	63.417	168296	2377	1.120	3.264
总计		1676308	100.000	287148			

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

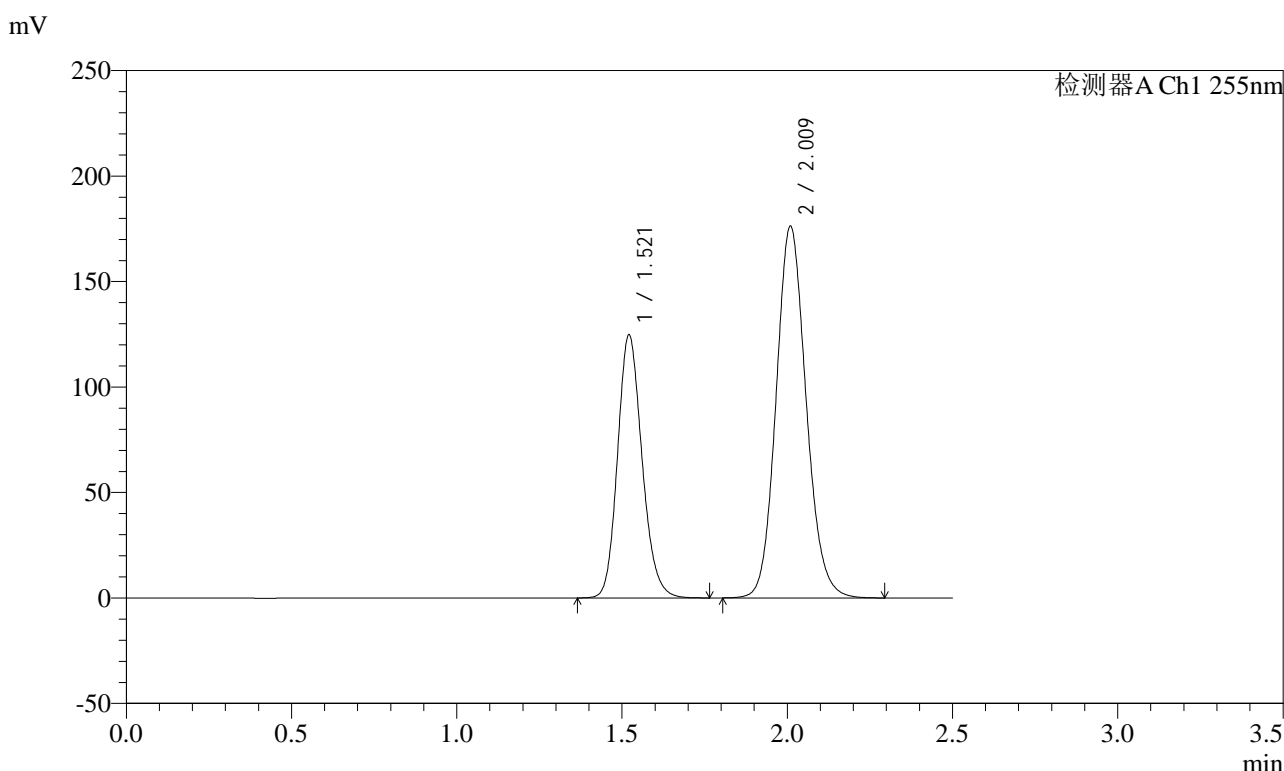
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	634645	36.599	122995	2040	1.166	--
2	2.009	1099385	63.401	174040	2378	1.119	3.263
总计		1734030	100.000	297035			

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

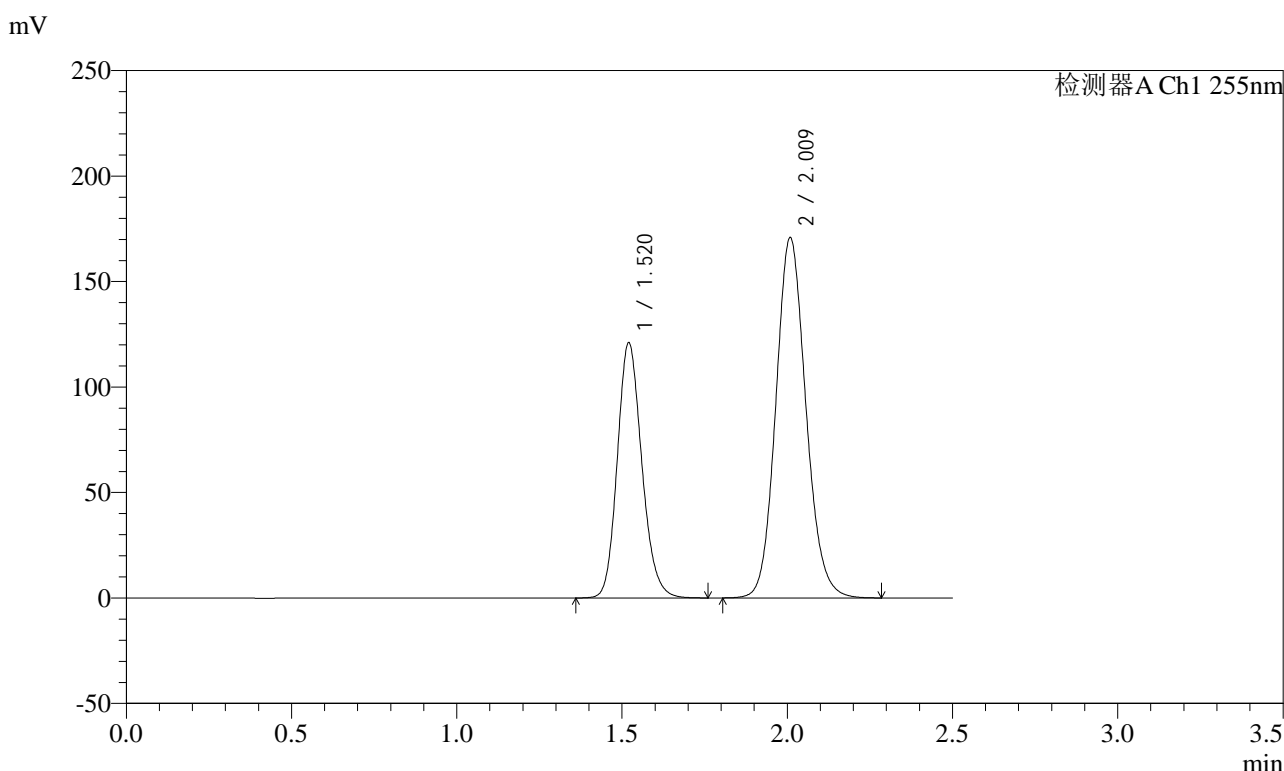
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	643602	36.592	124550	2044	1.166	--
2	2.009	1115244	63.408	176334	2374	1.120	3.261
总计		1758846	100.000	300883			

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

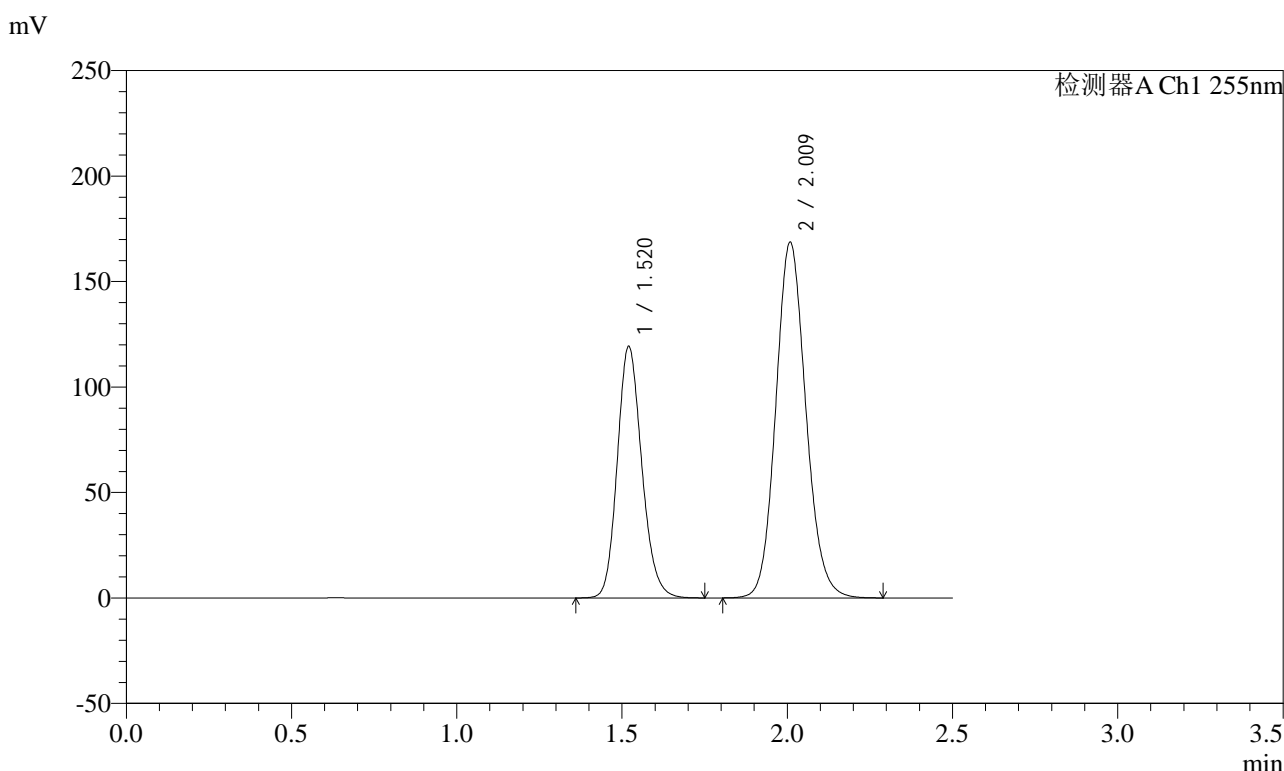
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	625017	36.621	120981	2037	1.164	--
2	2.009	1081721	63.379	170976	2369	1.118	3.258
总计		1706738	100.000	291957			

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

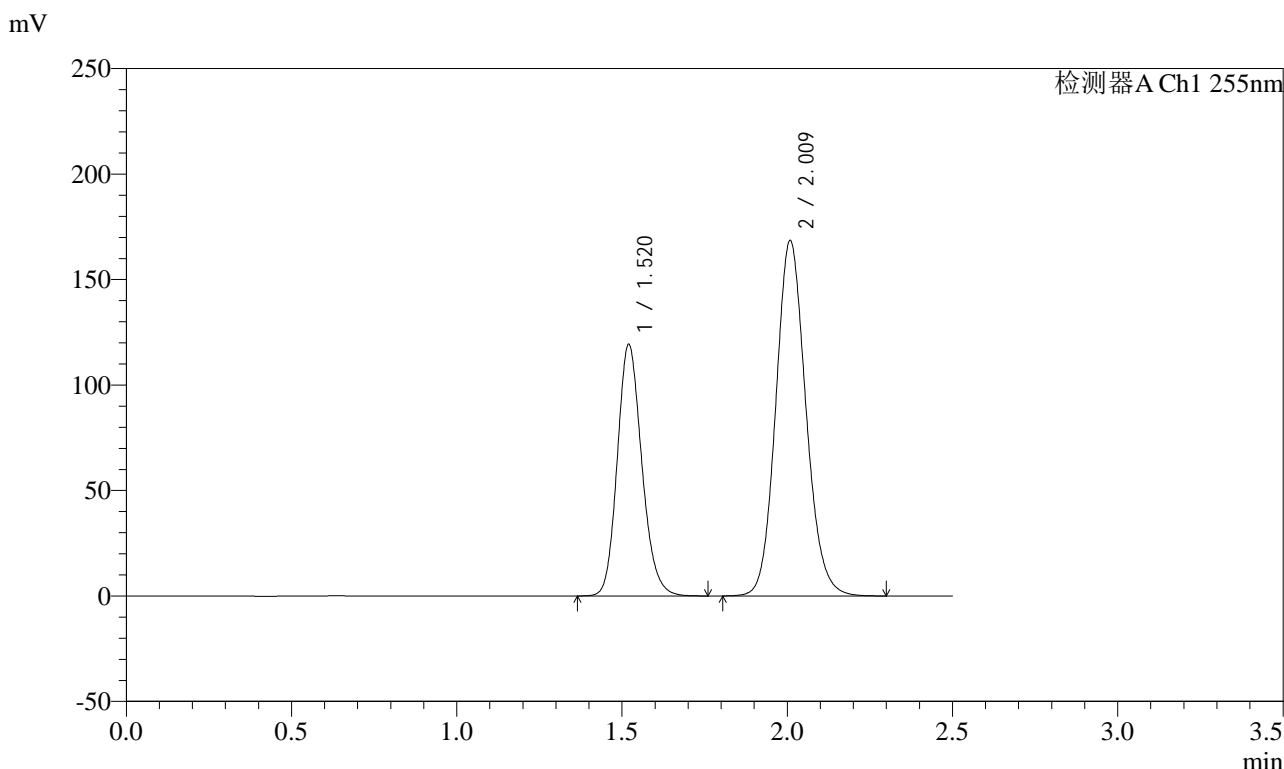
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	615734	36.571	119241	2038	1.164	--
2	2.009	1067925	63.429	168795	2368	1.118	3.259
总计		1683659	100.000	288037			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

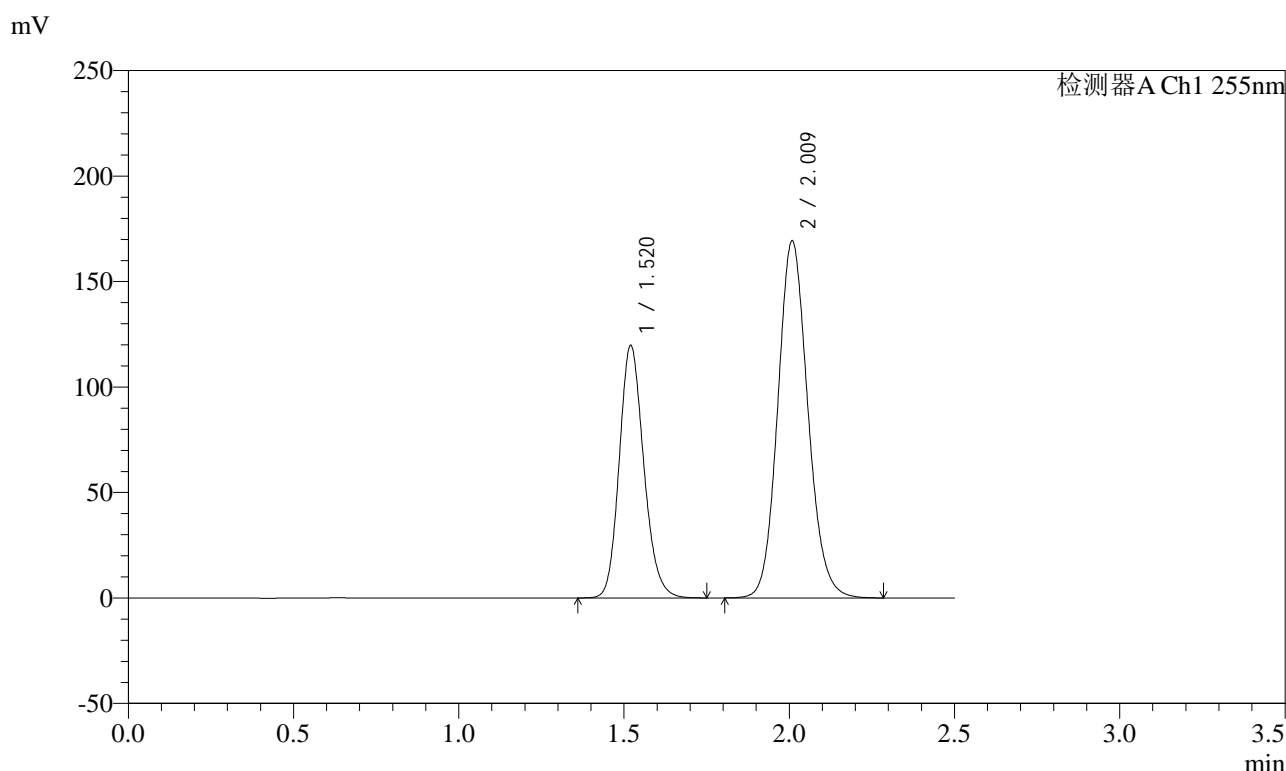
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	616214	36.599	119270	2036	1.166	--
2	2.009	1067492	63.401	168617	2367	1.119	3.257
总计		1683705	100.000	287886			

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

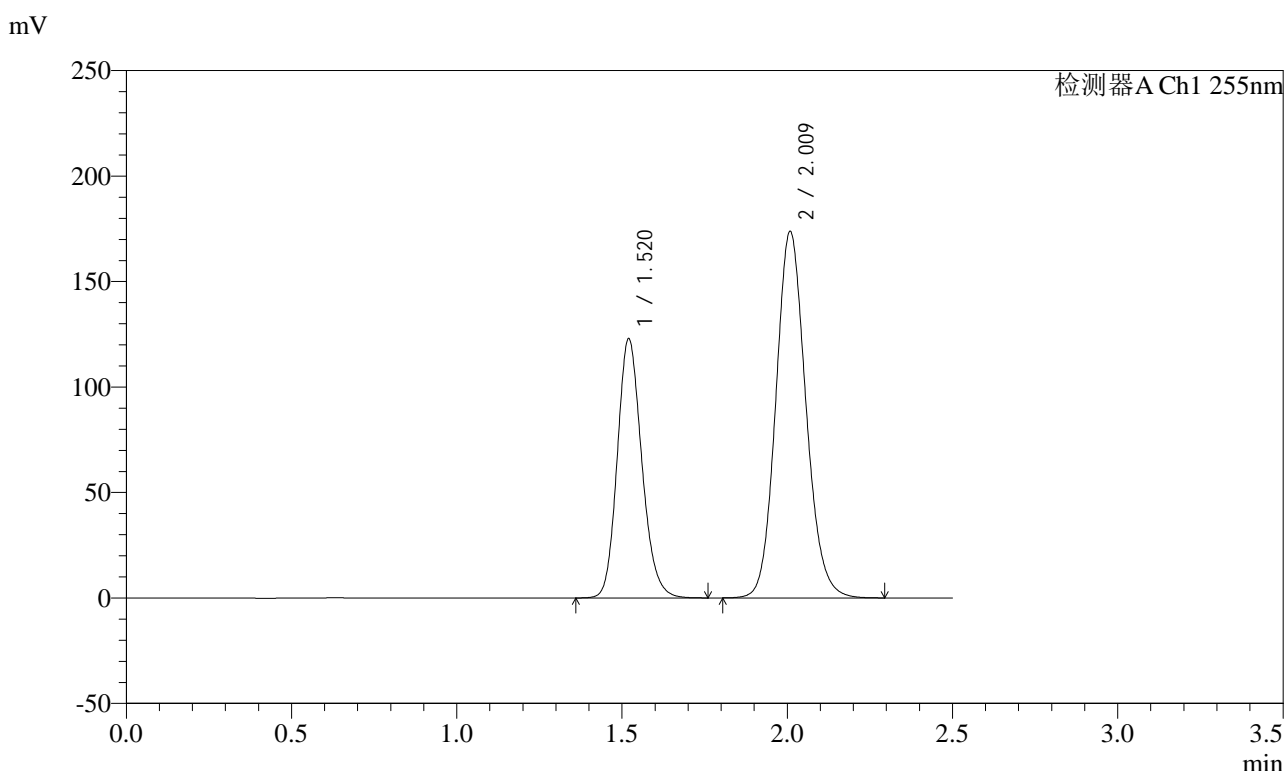
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	618369	36.579	119718	2035	1.166	--
2	2.009	1072130	63.421	169431	2369	1.119	3.258
总计		1690499	100.000	289149			

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

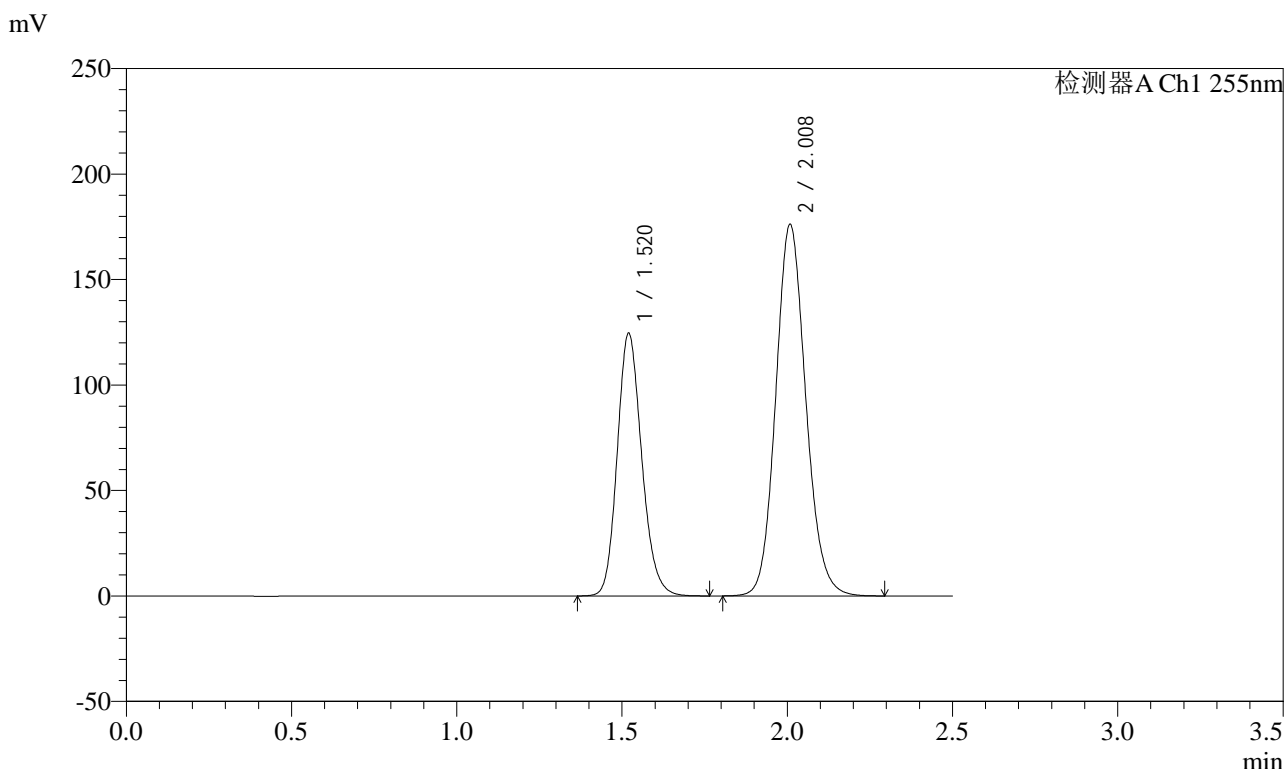


SMF-4022

<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 - 10-43/7-3460-2 - 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

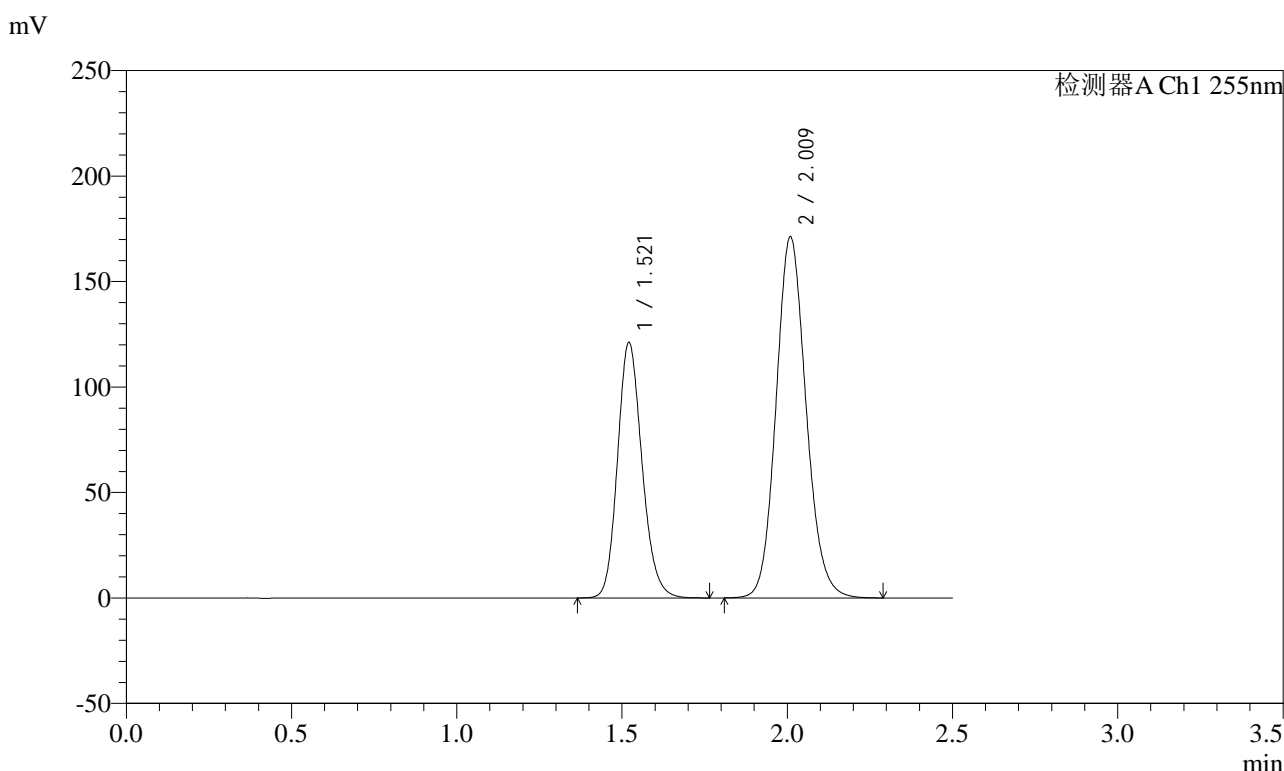
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	642683	36.587	124543	2040	1.168	--
2	2.008	1113923	63.413	176303	2376	1.121	3.262
总计		1756606	100.000	300847			

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

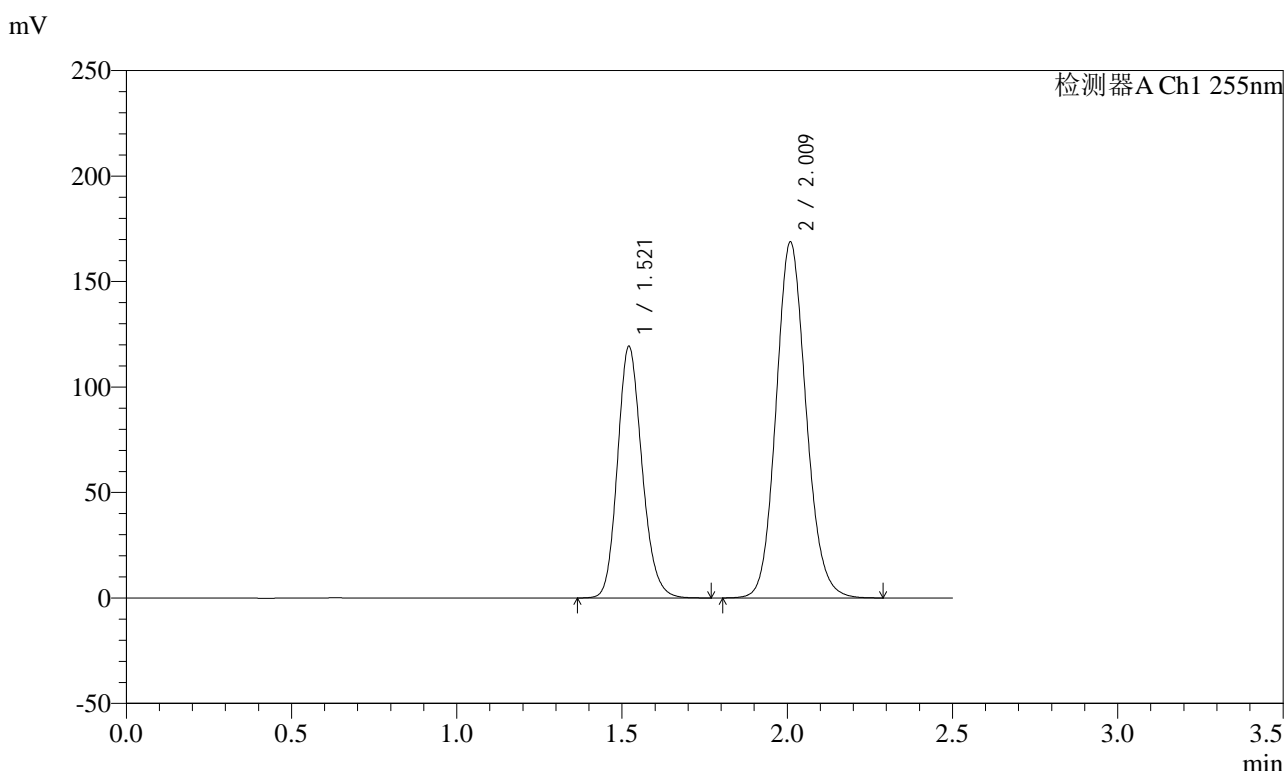
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	625235	36.624	120983	2044	1.167	--
2	2.009	1081953	63.376	171286	2379	1.122	3.264
总计		1707188	100.000	292269			

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

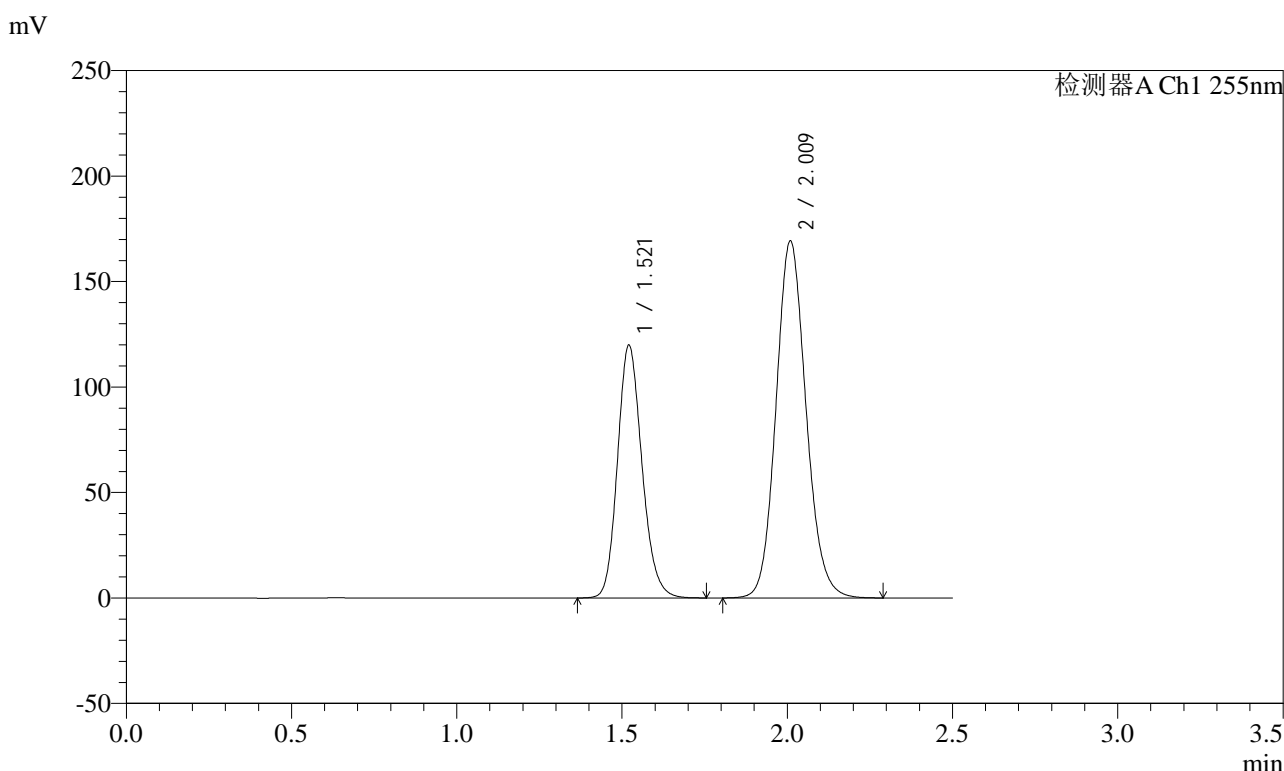
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	615065	36.583	119095	2048	1.167	--
2	2.009	1066216	63.417	168839	2381	1.120	3.266
总计		1681281	100.000	287934			

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

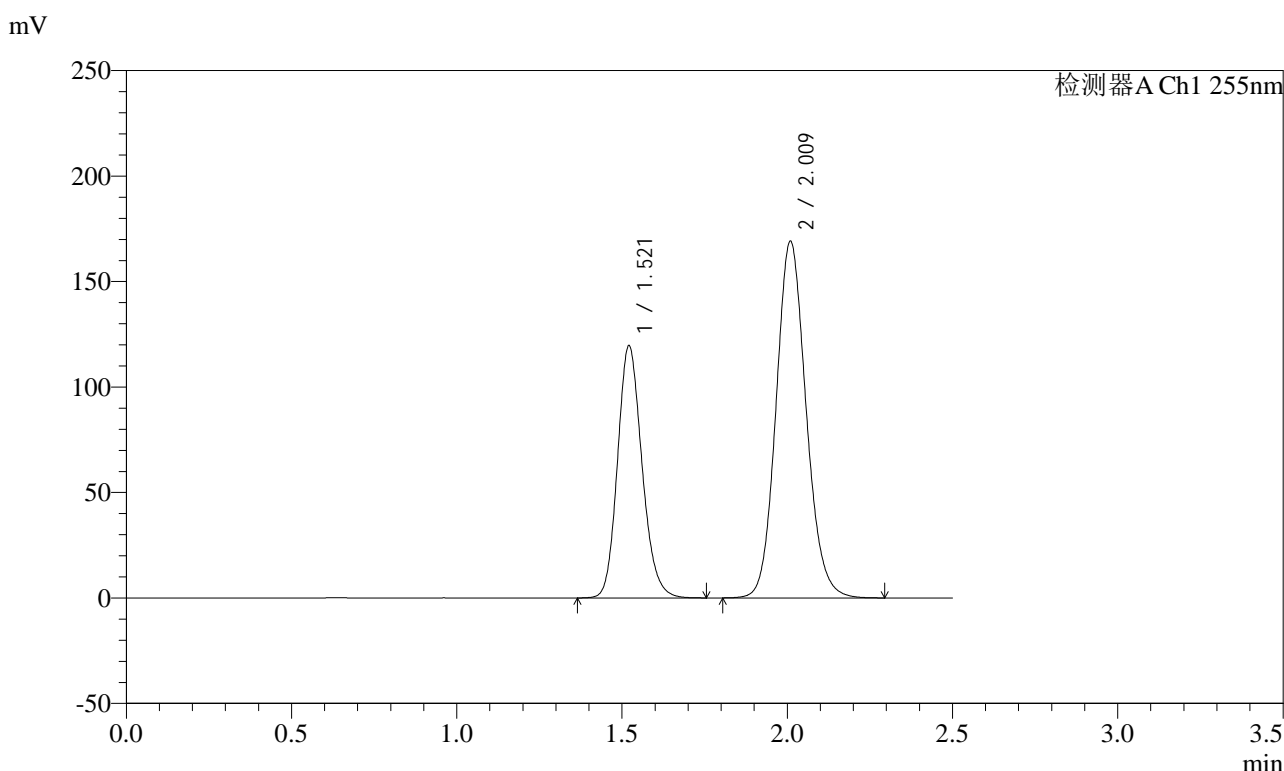
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	617719	36.611	119694	2046	1.167	--
2	2.009	1069514	63.389	169393	2382	1.120	3.266
总计		1687234	100.000	289087			

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

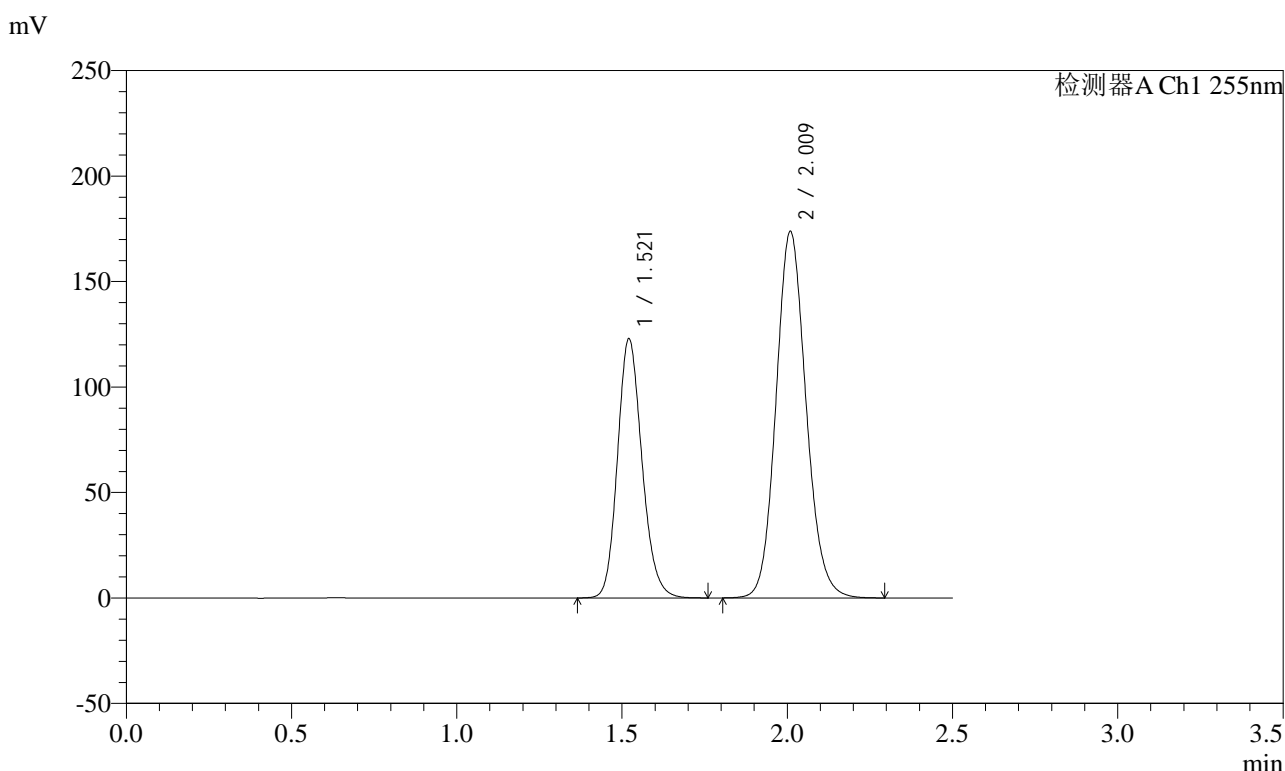
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	616526	36.573	119389	2045	1.165	--
2	2.009	1069203	63.427	169239	2379	1.119	3.264
总计		1685729	100.000	288628			

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

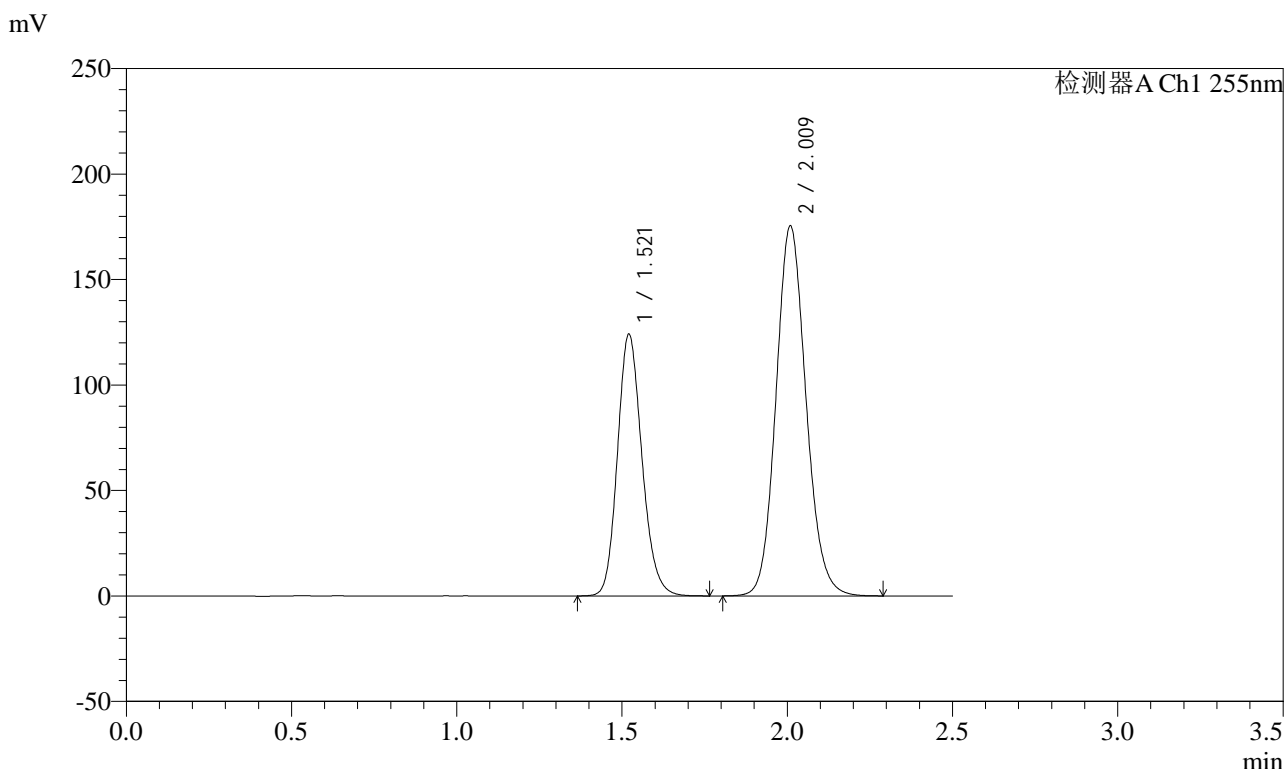
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	633800	36.589	122709	2044	1.166	--
2	2.009	1098405	63.411	173846	2377	1.120	3.263
总计		1732205	100.000	296556			

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

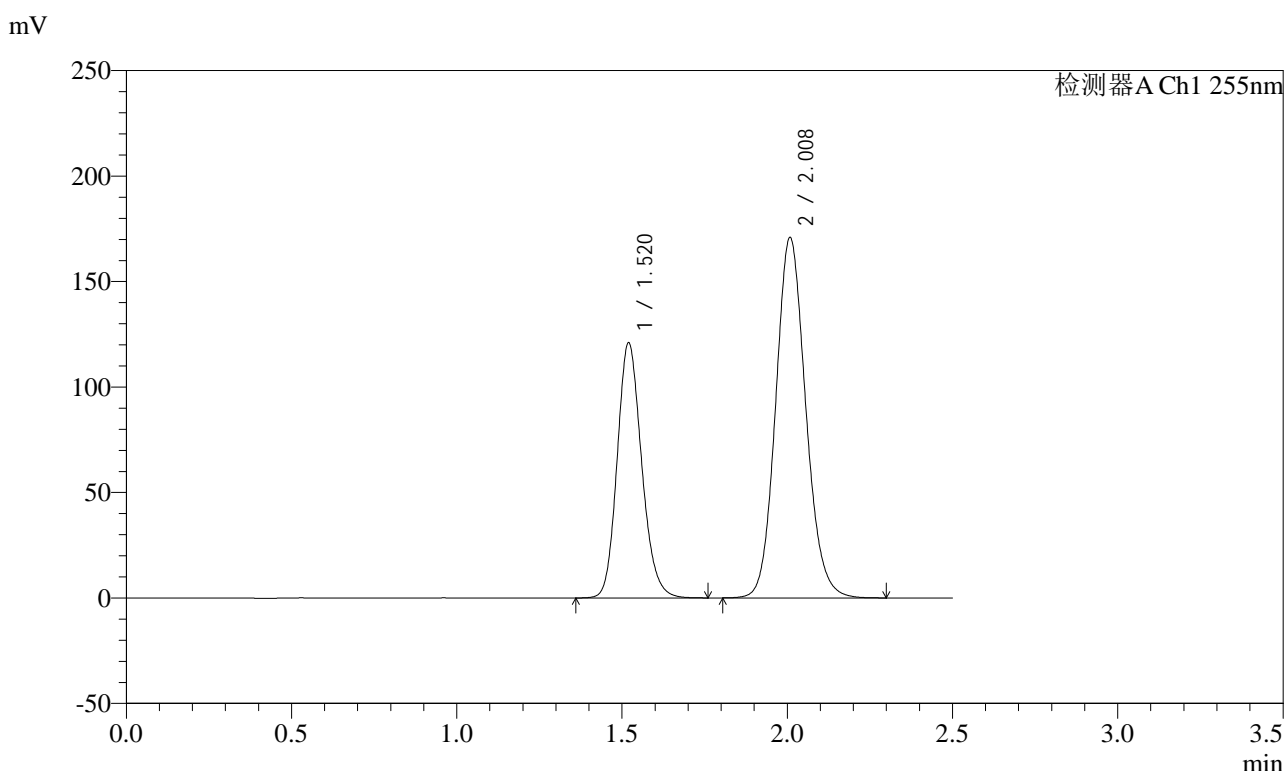
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	640084	36.598	123933	2041	1.165	--
2	2.009	1108882	63.402	175541	2376	1.119	3.262
总计		1748966	100.000	299473			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

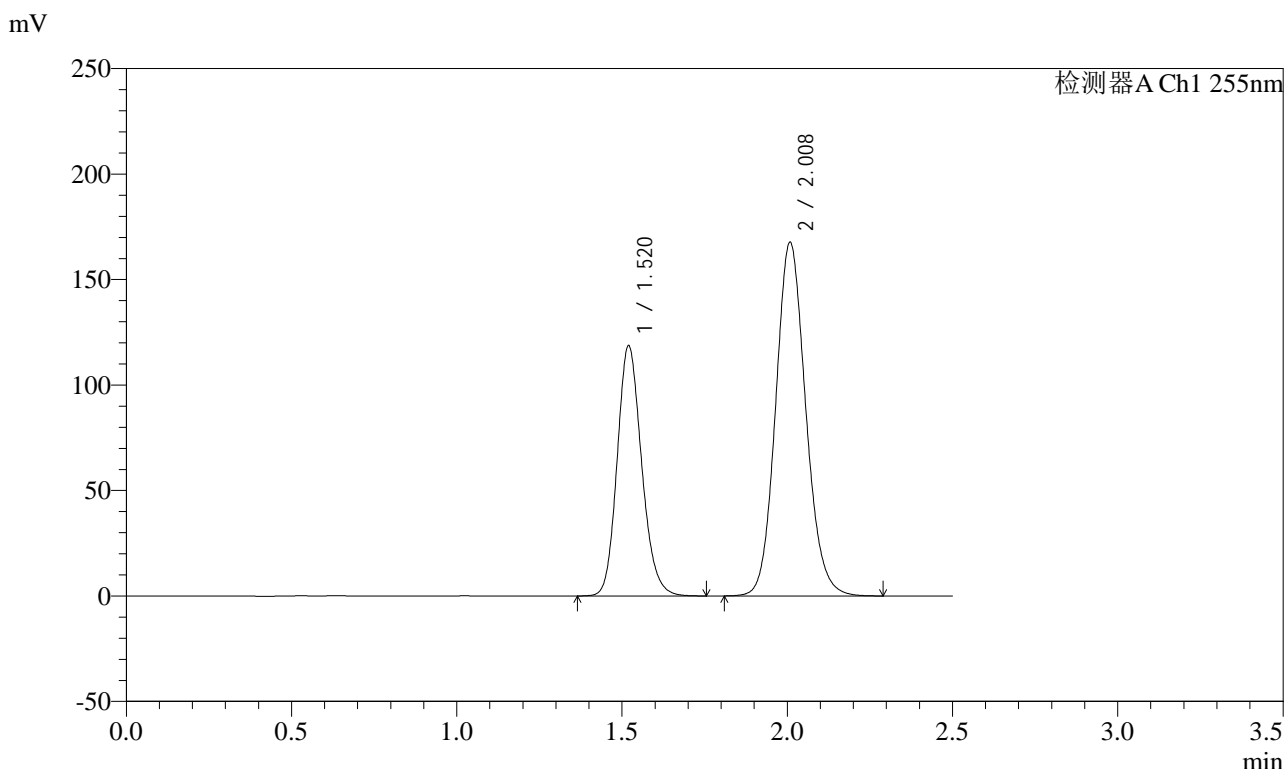


SMF-4022

<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 - 10-43/7-3468-2 - 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

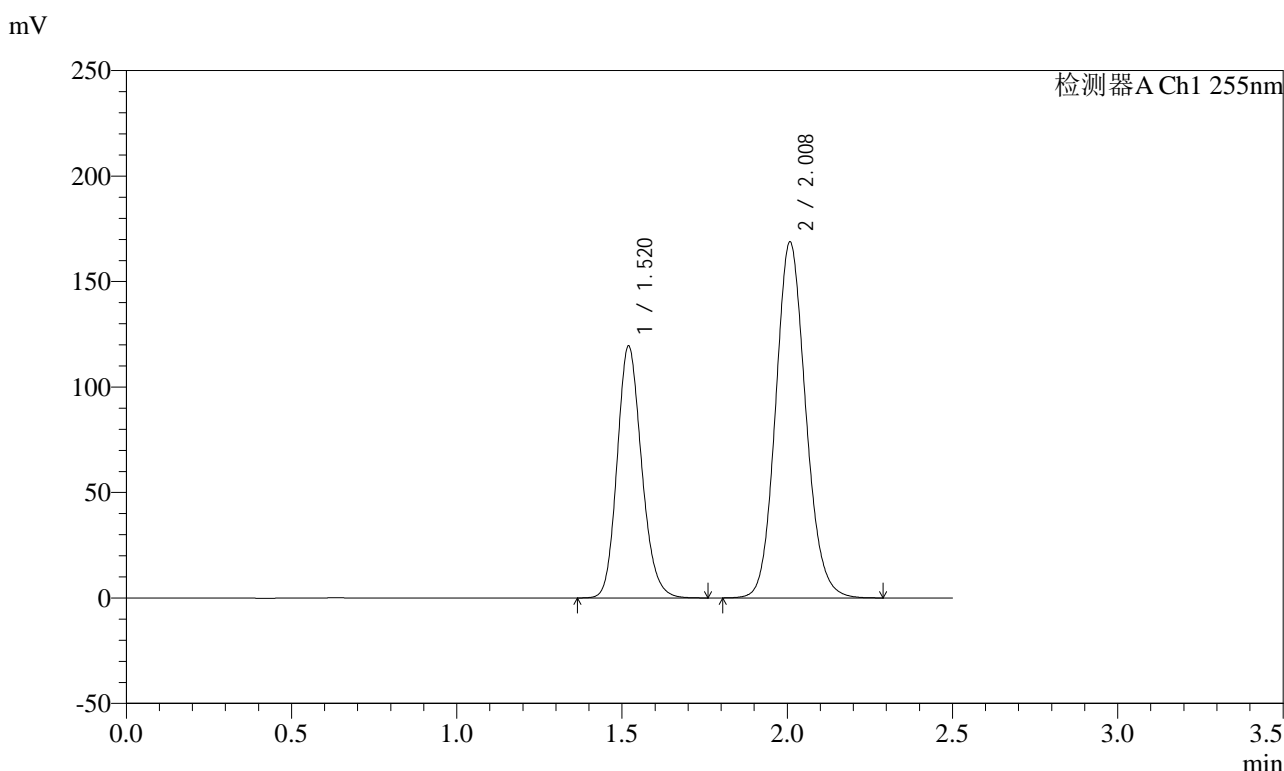
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	612100	36.593	118705	2038	1.164	--
2	2.008	1060625	63.407	167845	2374	1.118	3.261
总计		1672725	100.000	286550			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:56:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:19 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	1.520	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			

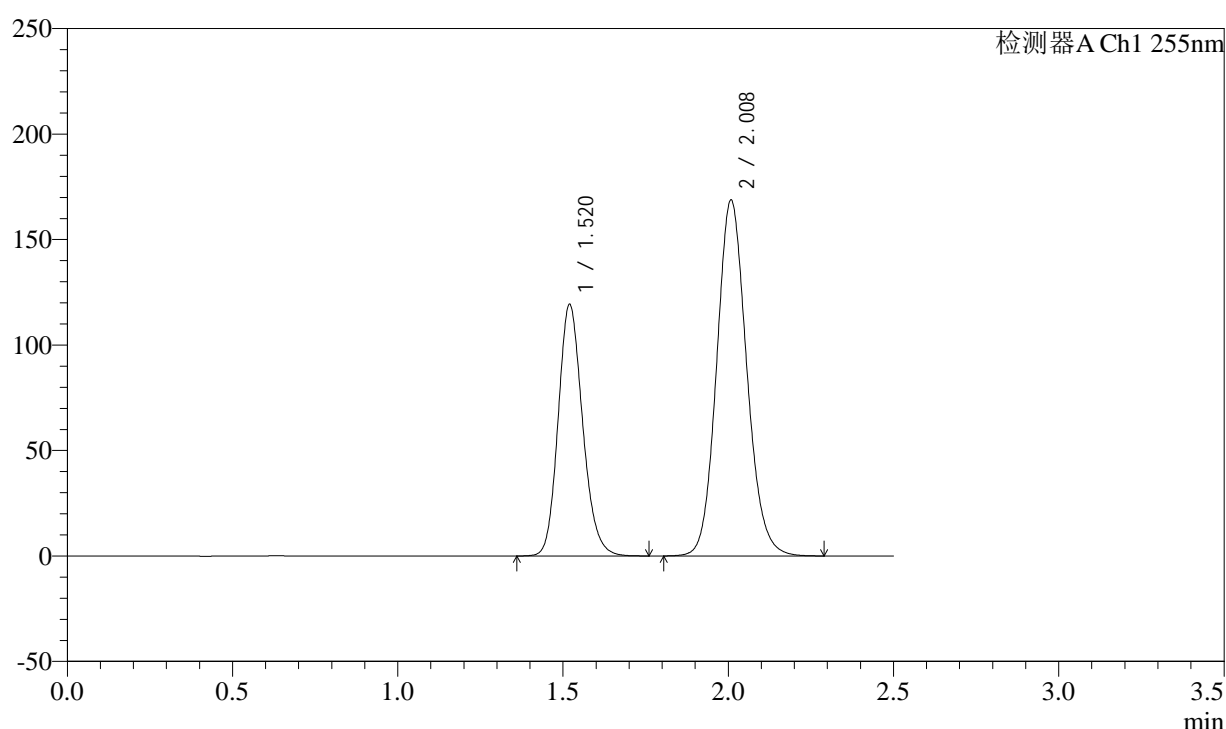
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-43/7-3470-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

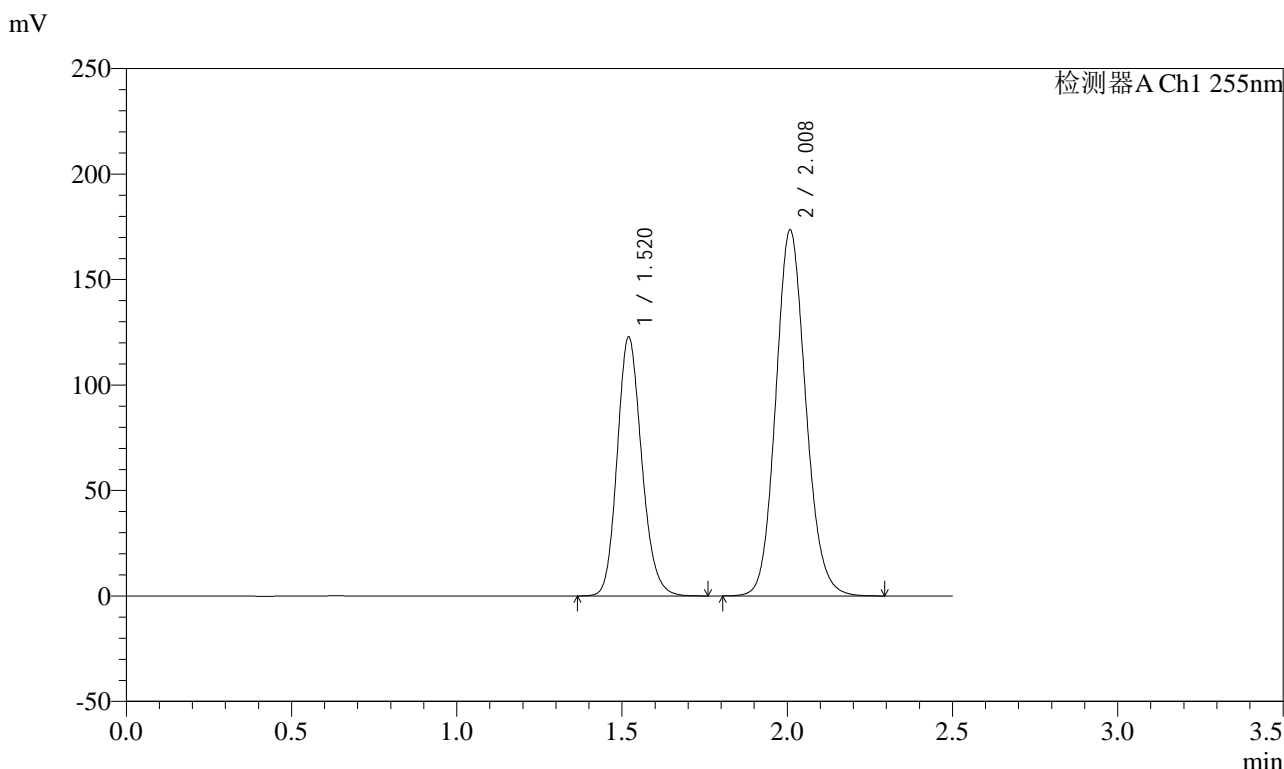
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	615363	36.578	119346	2041	1.164	--
2	2.008	1066949	63.422	168850	2371	1.118	3.262
总计		1682312	100.000	288196			

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

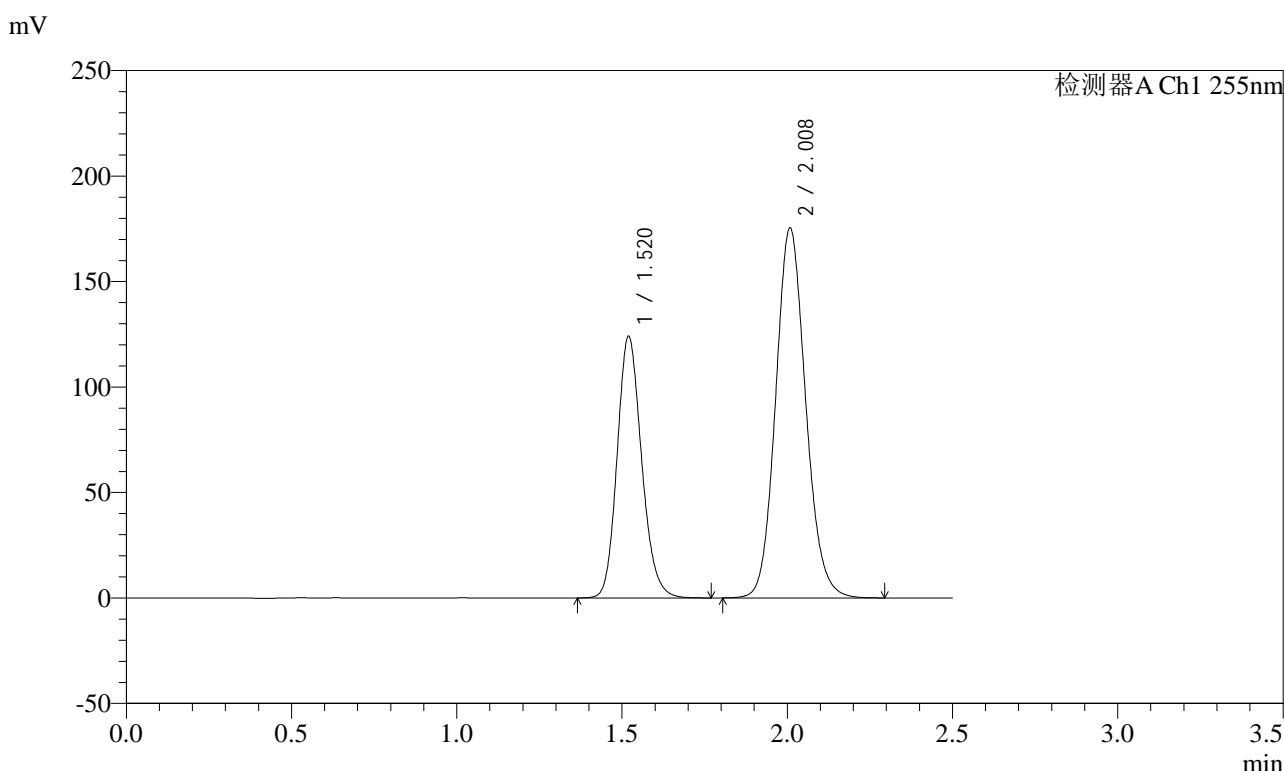
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	633048	36.591	122808	2042	1.163	--
2	2.008	1097022	63.409	173695	2376	1.116	3.264
总计		1730070	100.000	296503			

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

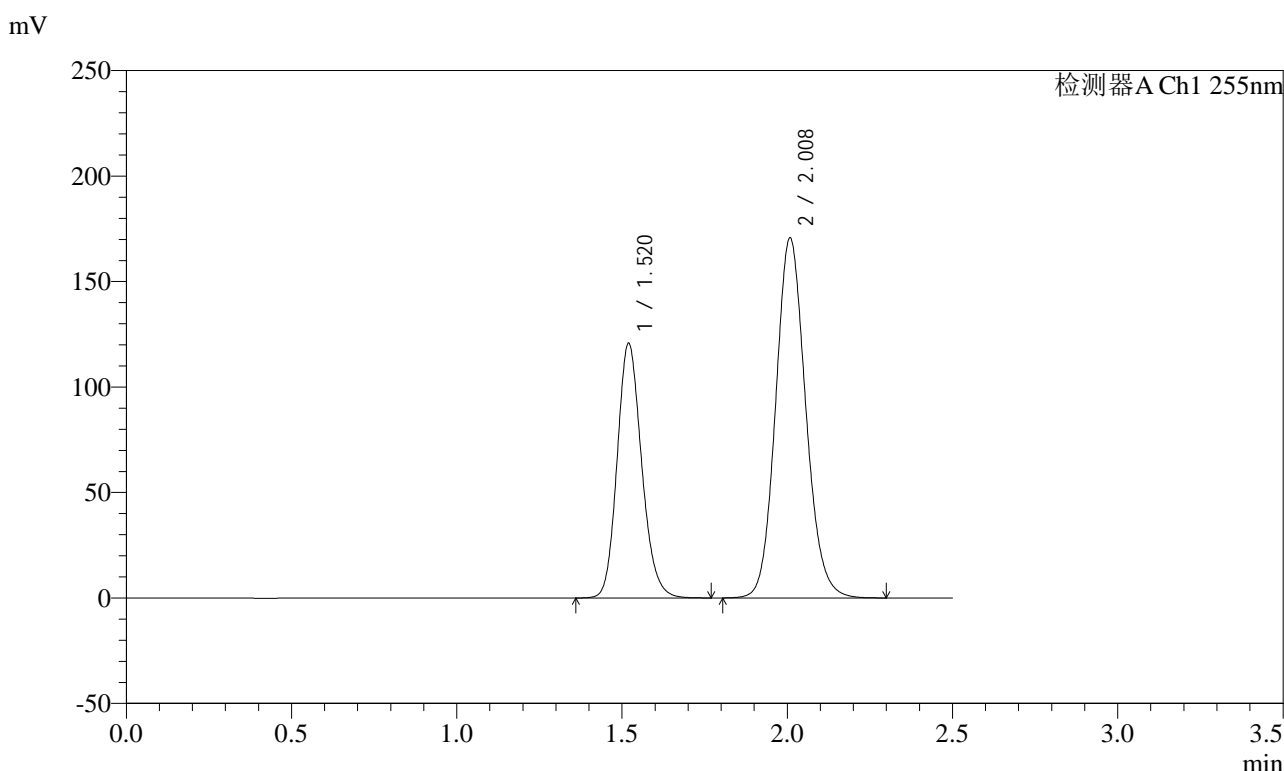
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	639672	36.583	124088	2042	1.163	--
2	2.008	1108872	63.417	175533	2372	1.116	3.262
总计		1748544	100.000	299621			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

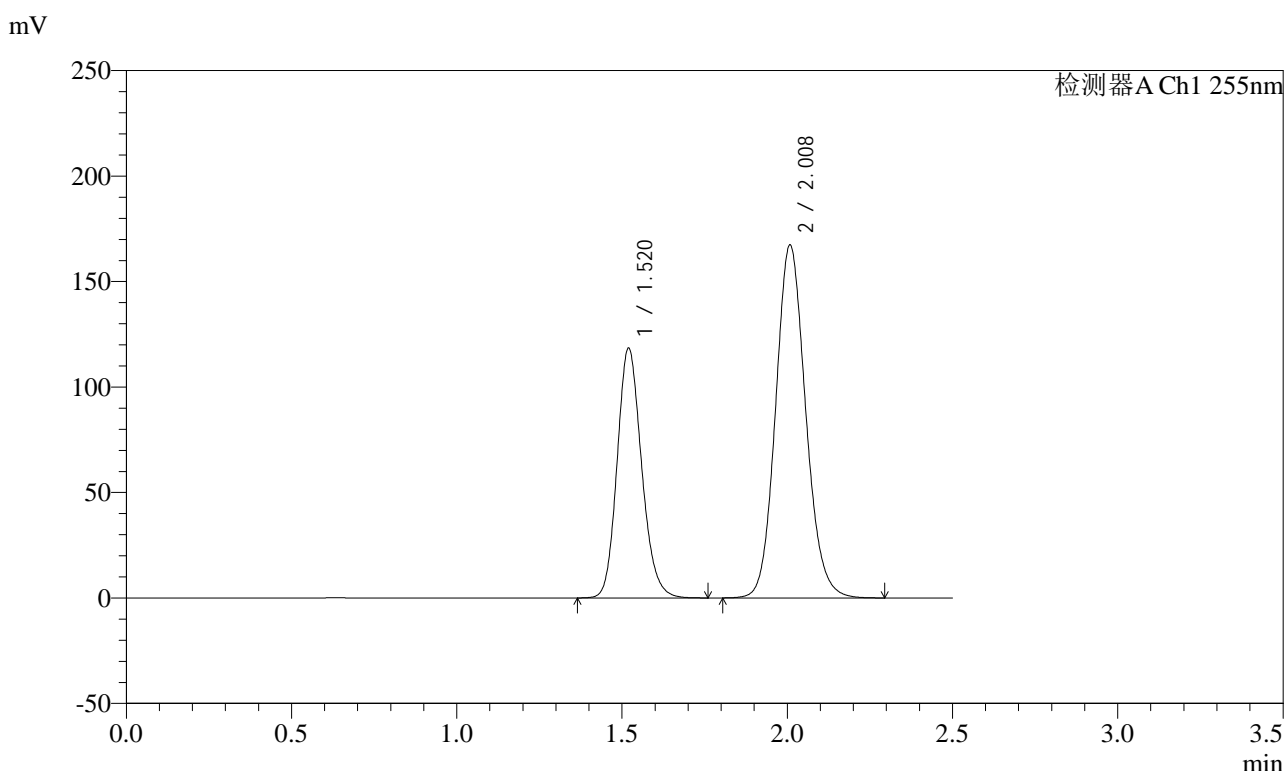
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	623557	36.600	120804	2036	1.164	--
2	2.008	1080166	63.400	170816	2370	1.117	3.259
总计		1703723	100.000	291619			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:10:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

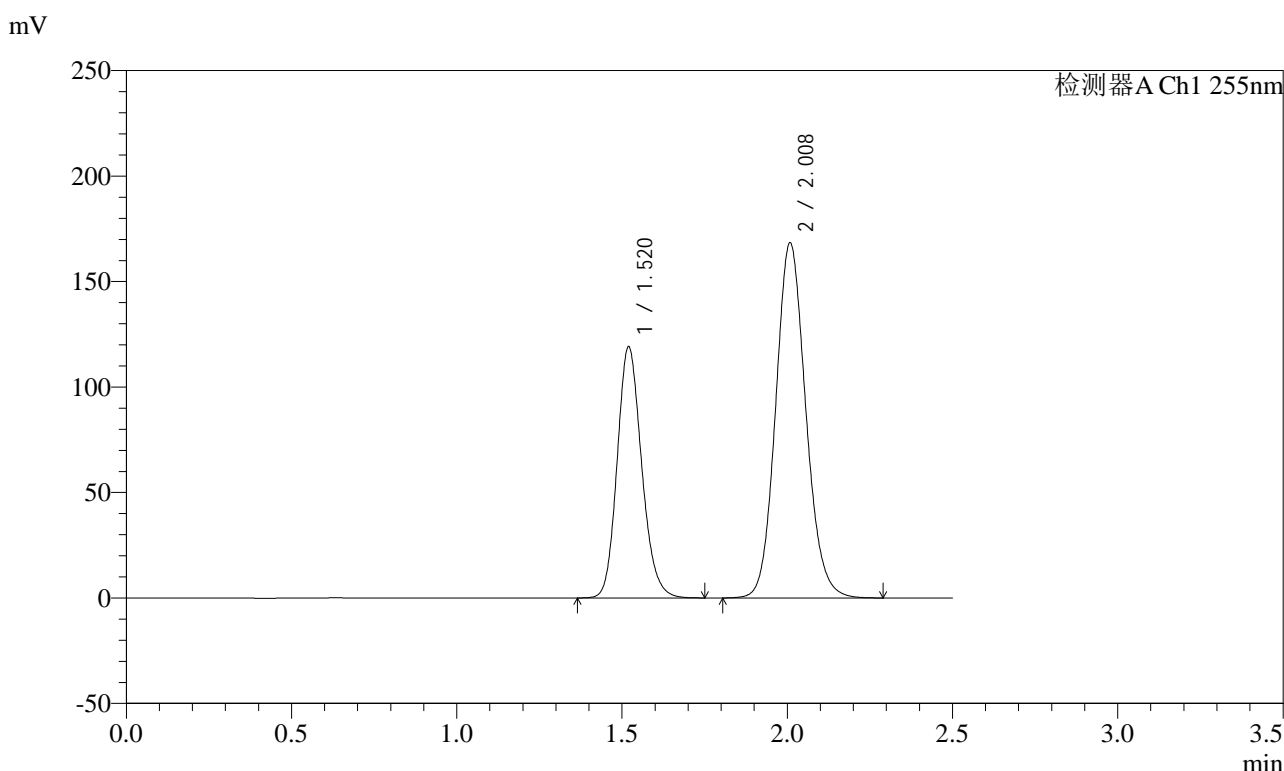
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	611275	36.603	118509	2037	1.163	--
2	2.008	1058735	63.397	167477	2370	1.117	3.260
总计		1670010	100.000	285986			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

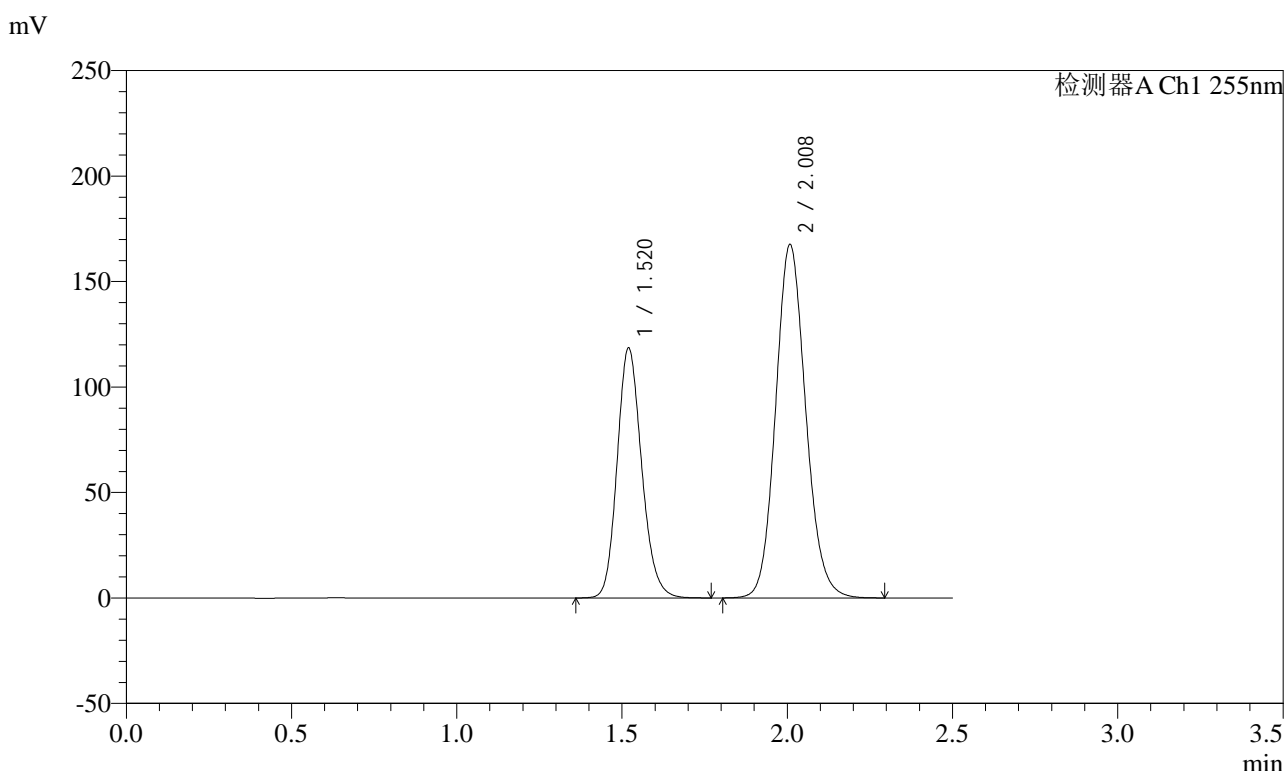
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	615007	36.579	119144	2036	1.163	--
2	2.008	1066305	63.421	168520	2367	1.117	3.258
总计		1681311	100.000	287664			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

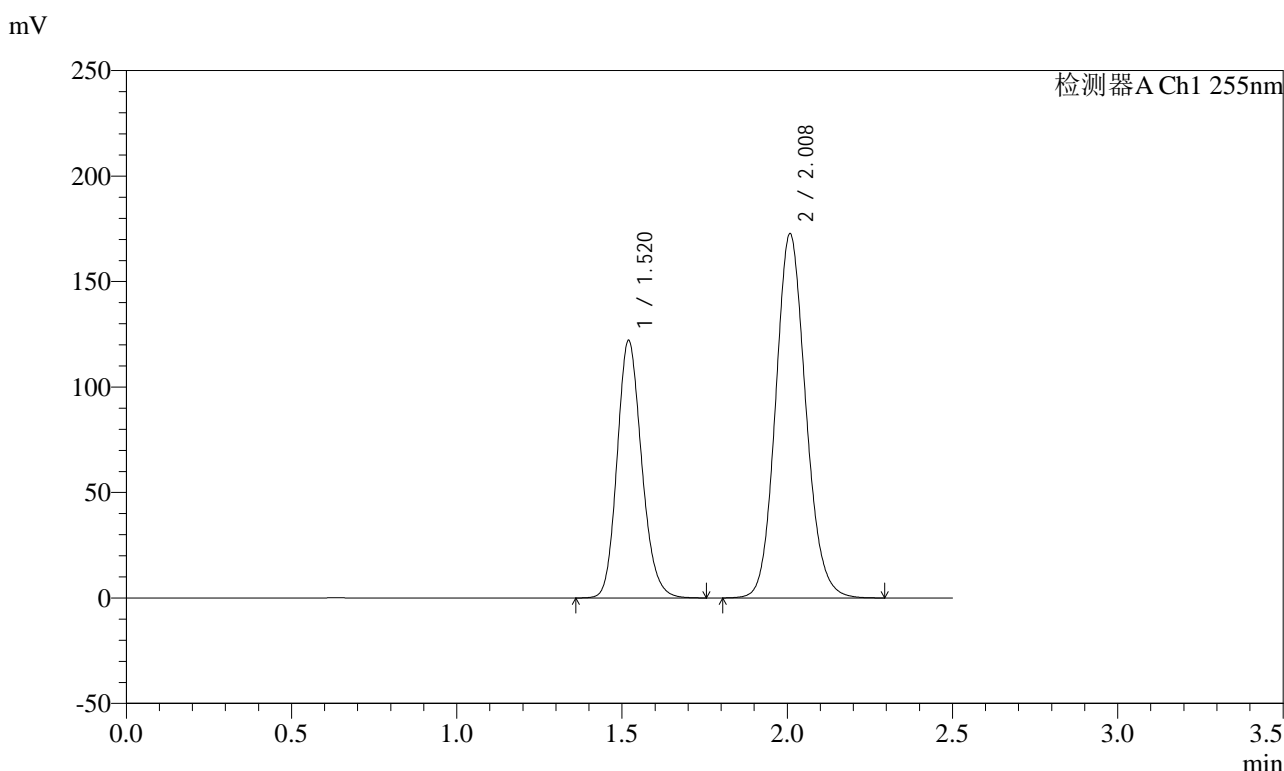
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	612594	36.586	118565	2033	1.165	--
2	2.008	1061810	63.414	167725	2363	1.119	3.255
总计		1674404	100.000	286290			

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

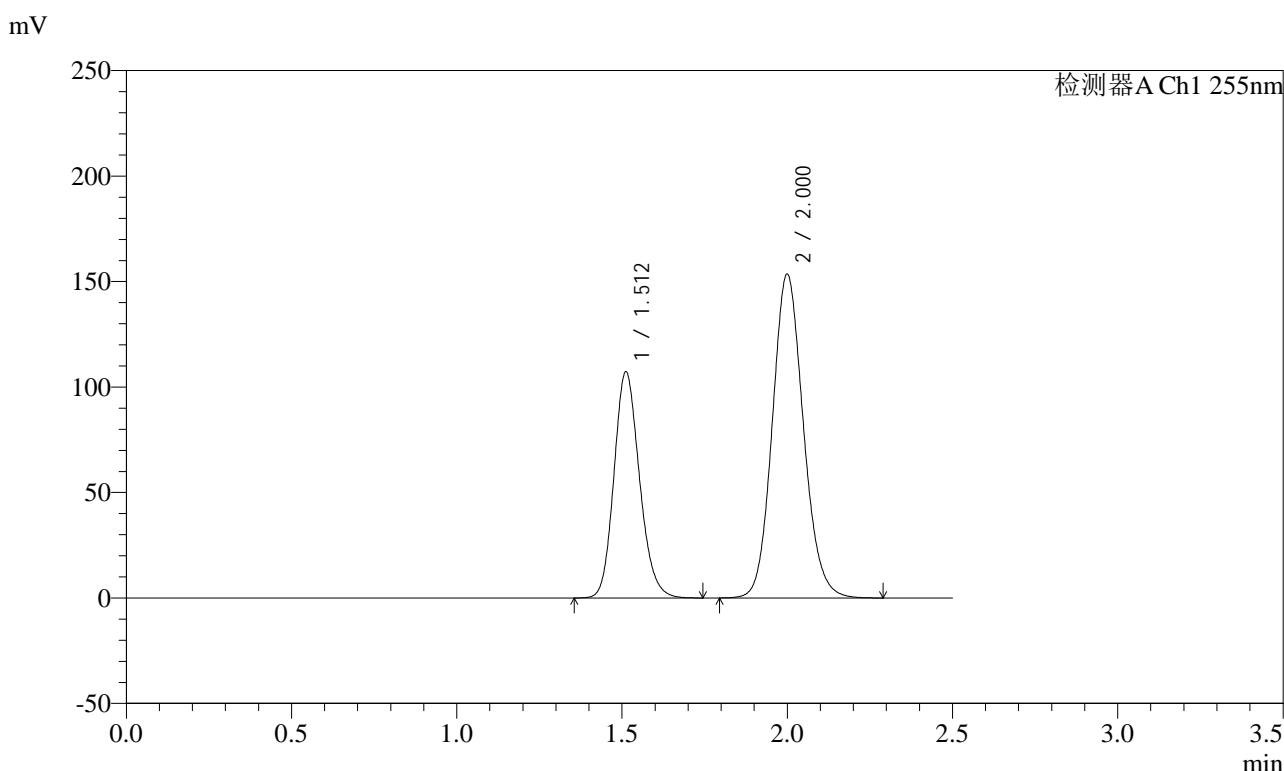
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	631466	36.582	122167	2030	1.166	--
2	2.008	1094688	63.418	172830	2361	1.119	3.254
总计		1726154	100.000	294998			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

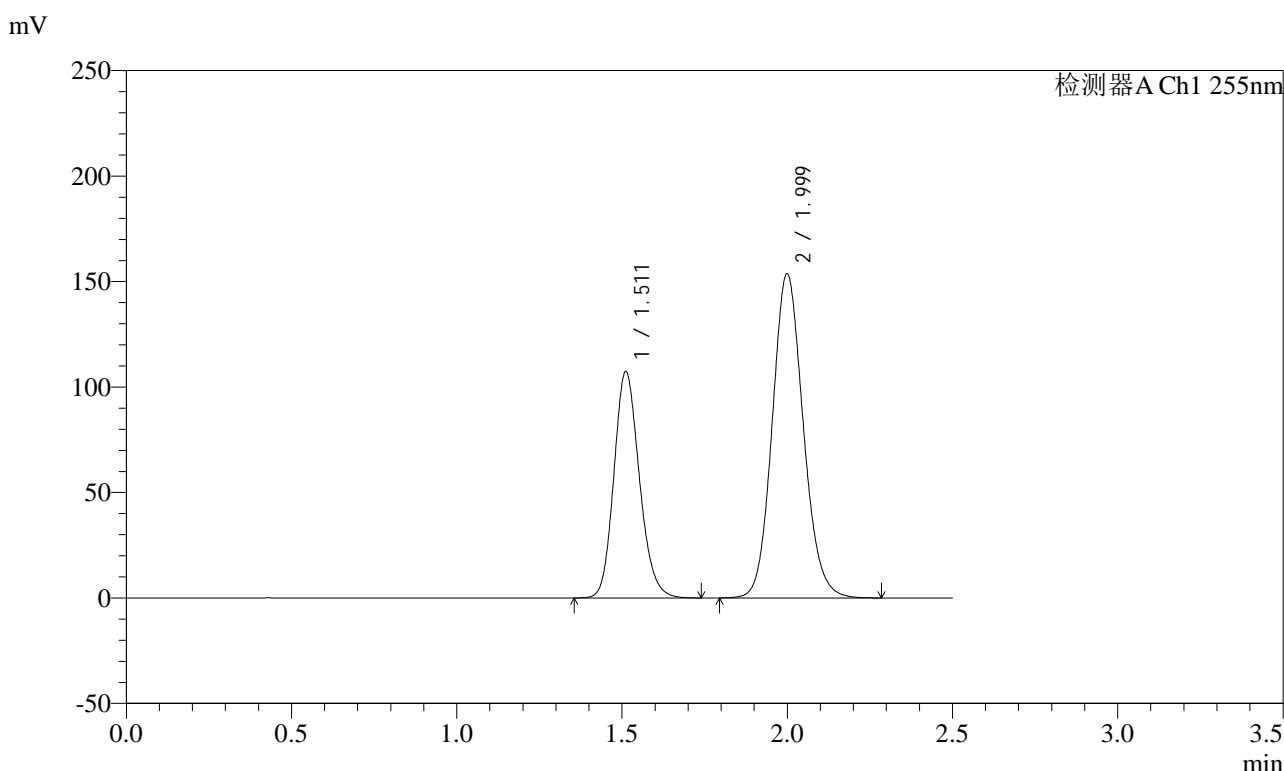
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	576050	36.508	107241	1856	1.164	--
2	2.000	1001841	63.492	153547	2204	1.118	3.141
总计		1577890	100.000	260788			

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

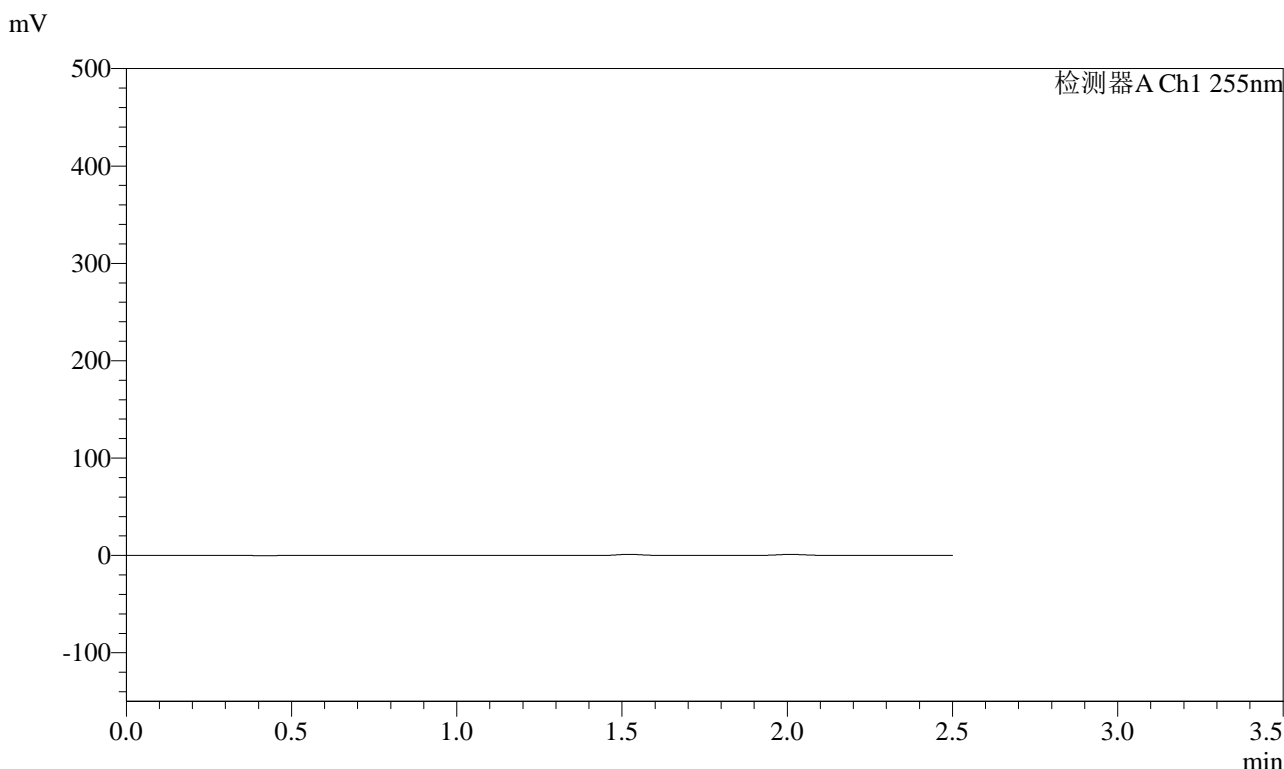


SMF-4022

<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

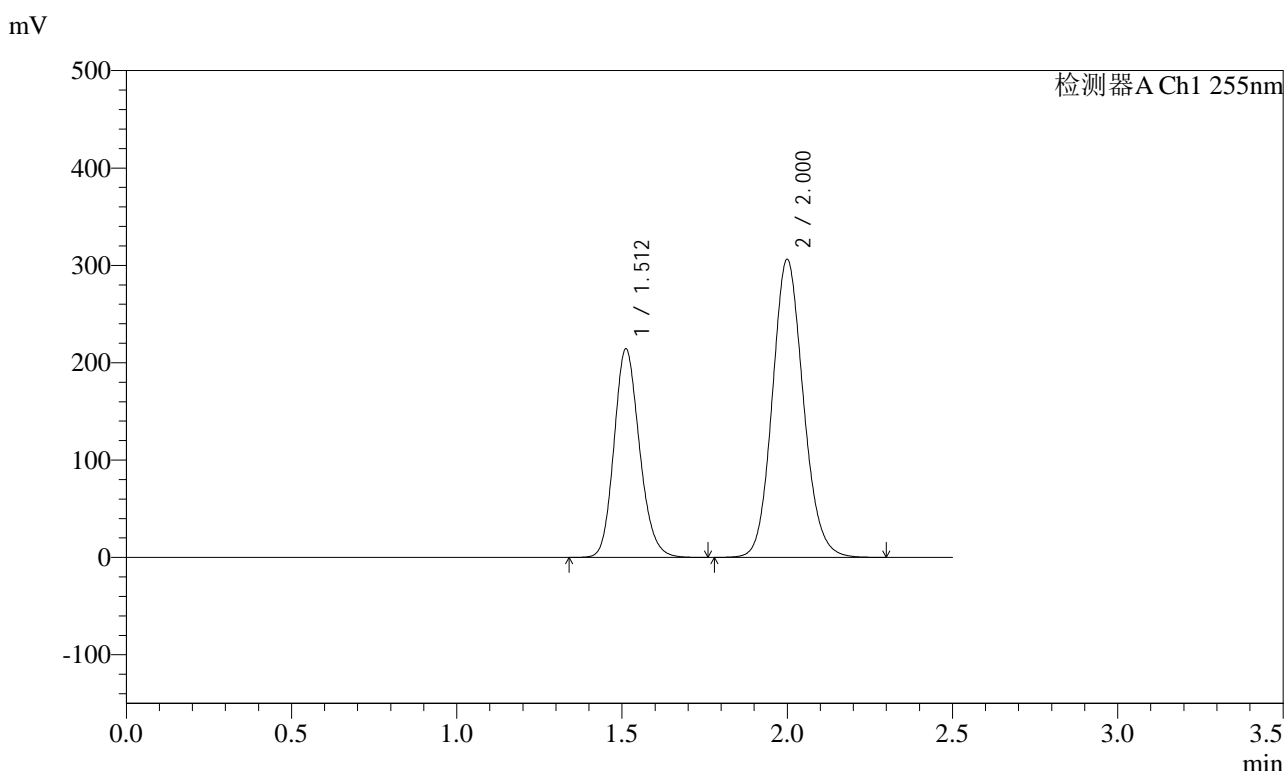
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:24:41 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	1.512	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

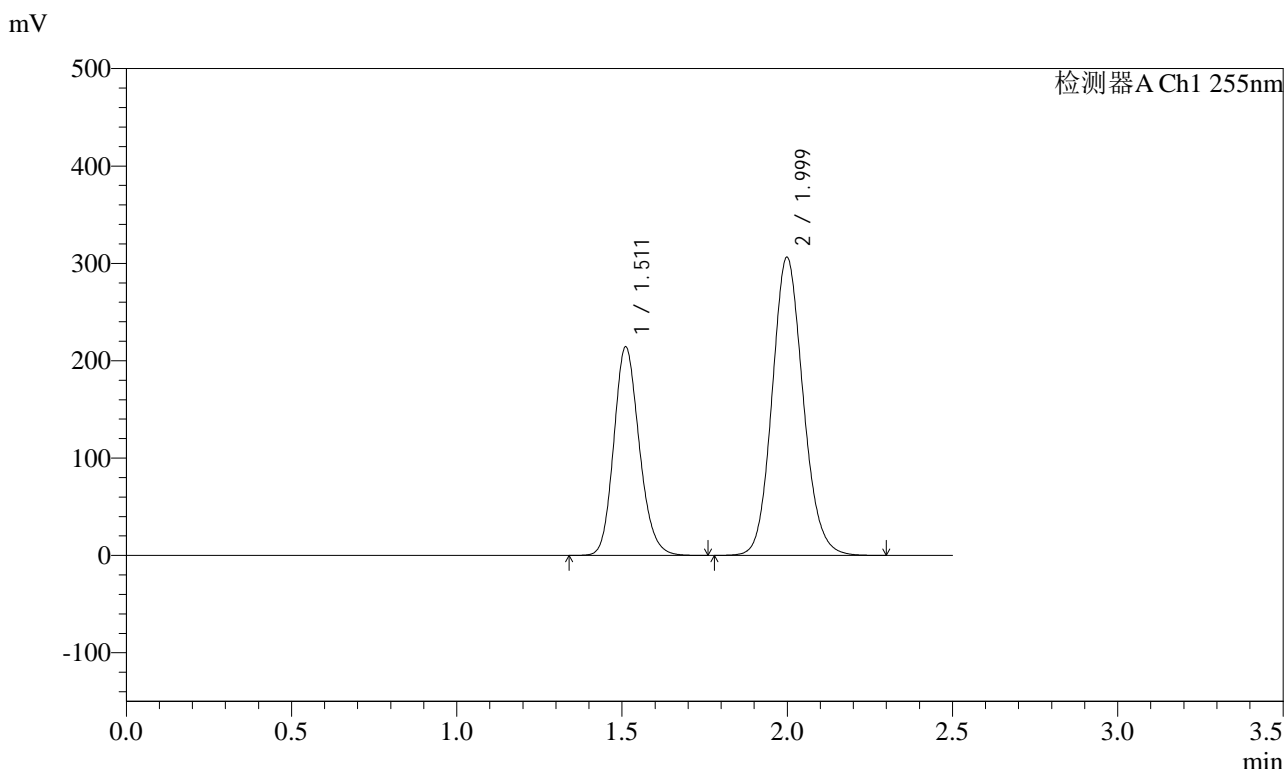


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3488-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-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：3-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 16:50:57 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:24:44 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

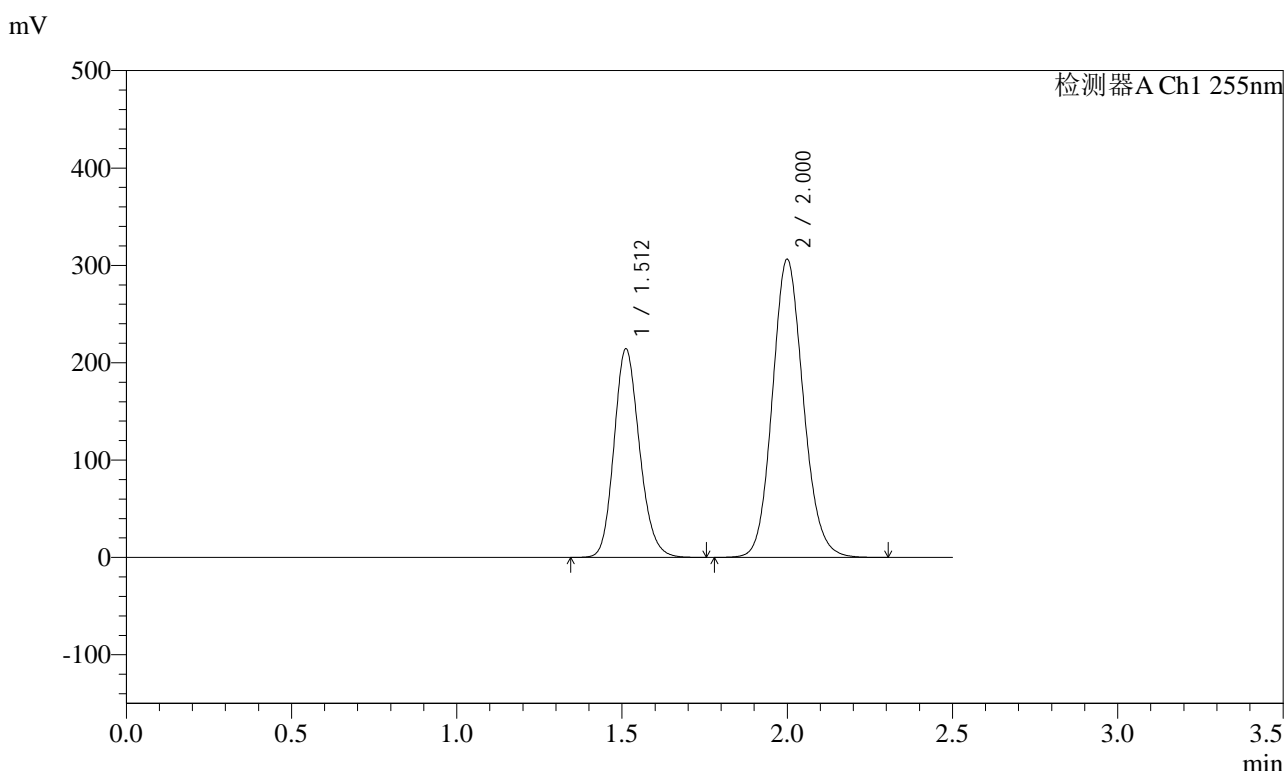
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1149630	36.552	214067	1863	1.165	--
2	1.999	1995578	63.448	306474	2213	1.120	3.148
总计		3145209	100.000	520541			

图59 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-1-2

<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 - 10-44/7-3489-2 - 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

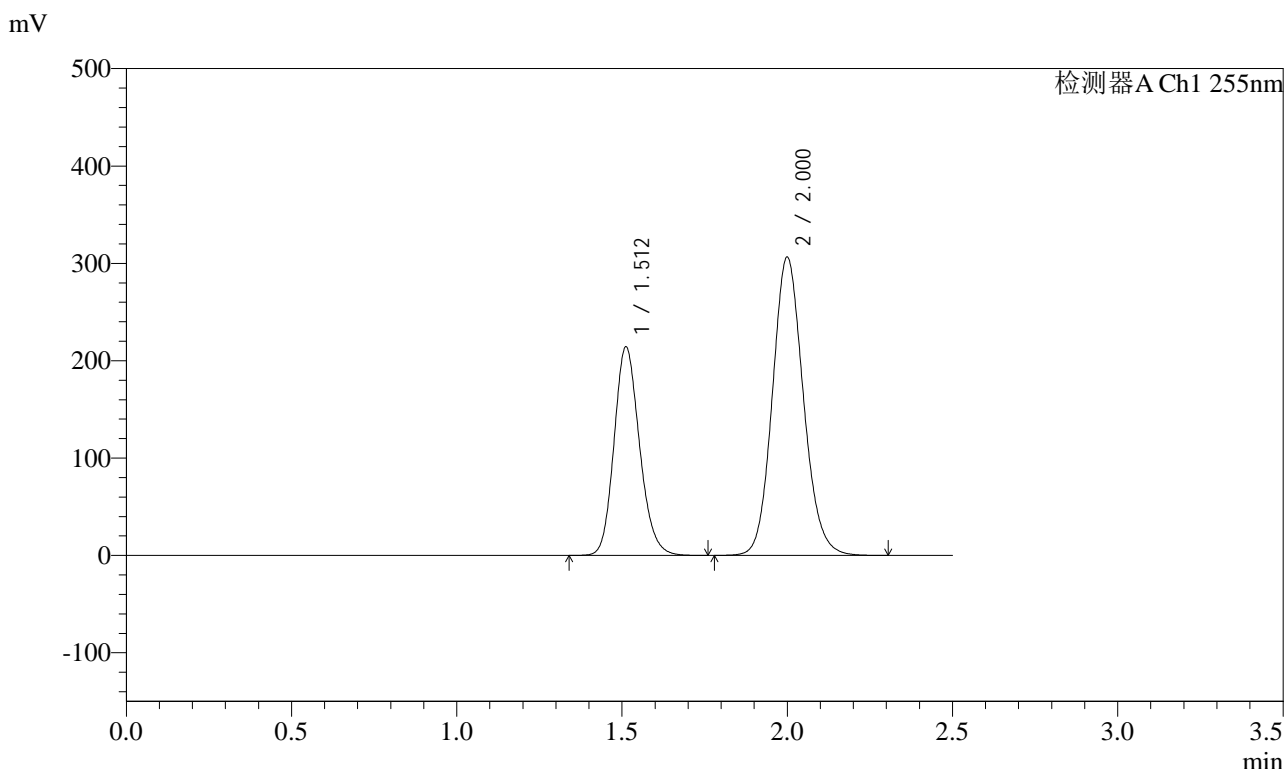


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3490-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-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：3-18
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 16:56:41 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:24:49 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

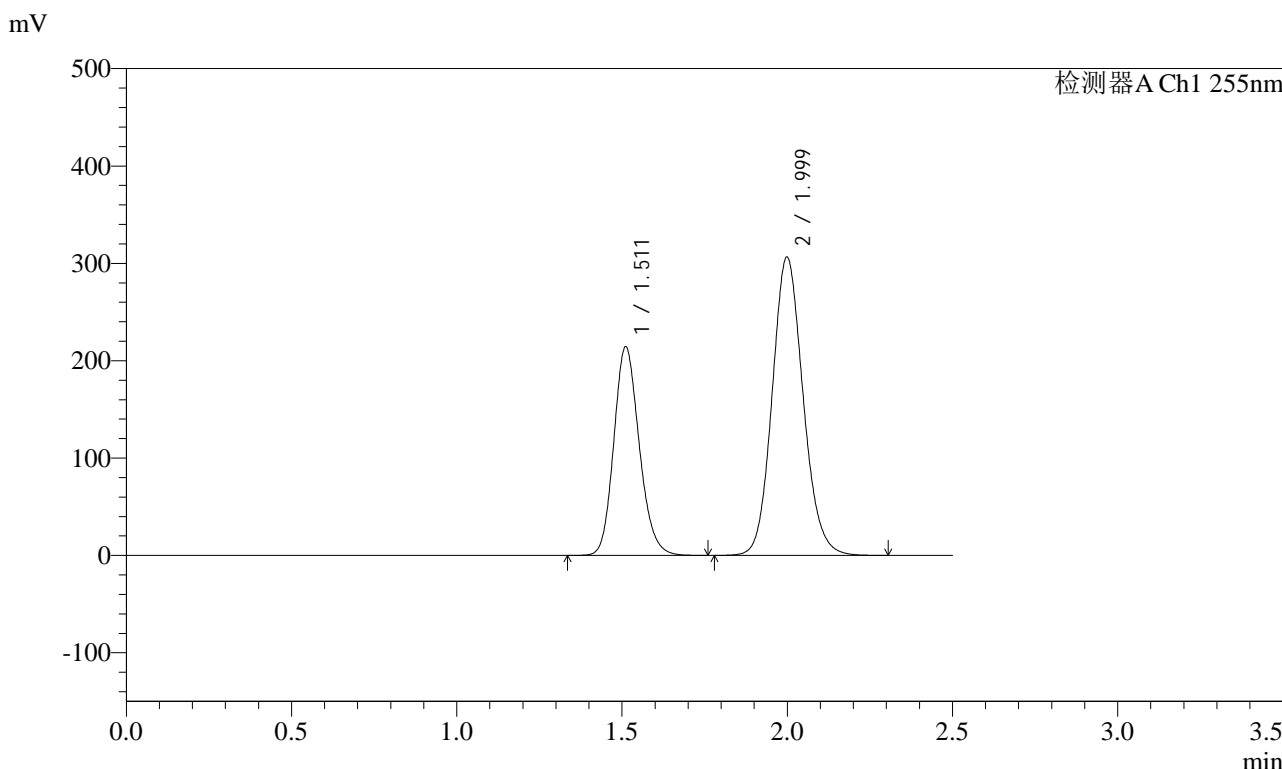
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	1148972	36.545	214418	1865	1.165	--
2	2.000	1994996	63.455	306510	2218	1.120	3.149
总计		3143968	100.000	520928			

图61 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-1-4

<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 - 10-44/7-3491-2 - 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

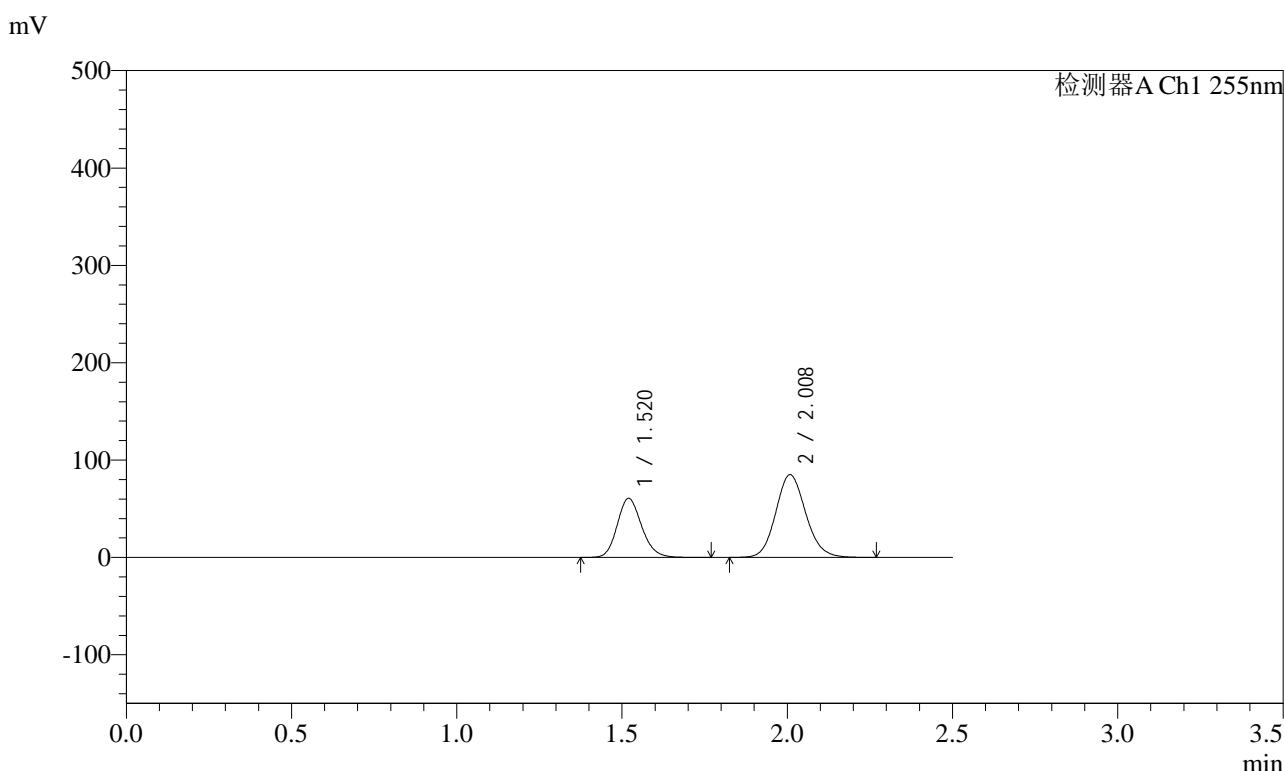
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	1148884	36.542	214154	1866	1.165	--
2	1.999	1995085	63.458	306689	2219	1.119	3.152
总计		3143969	100.000	520844			

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

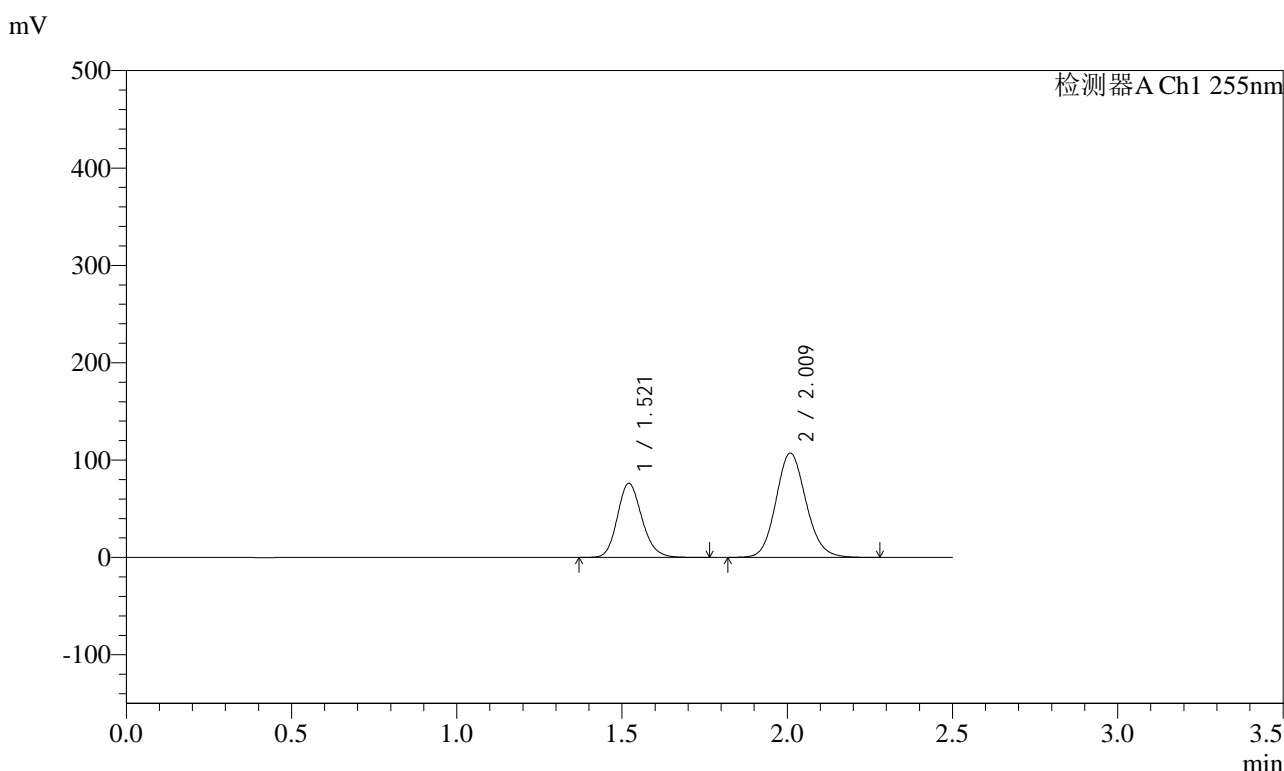
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	313182	36.827	60742	2040	1.163	--
2	2.008	537232	63.173	85062	2374	1.117	3.263
总计		850414	100.000	145804			

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

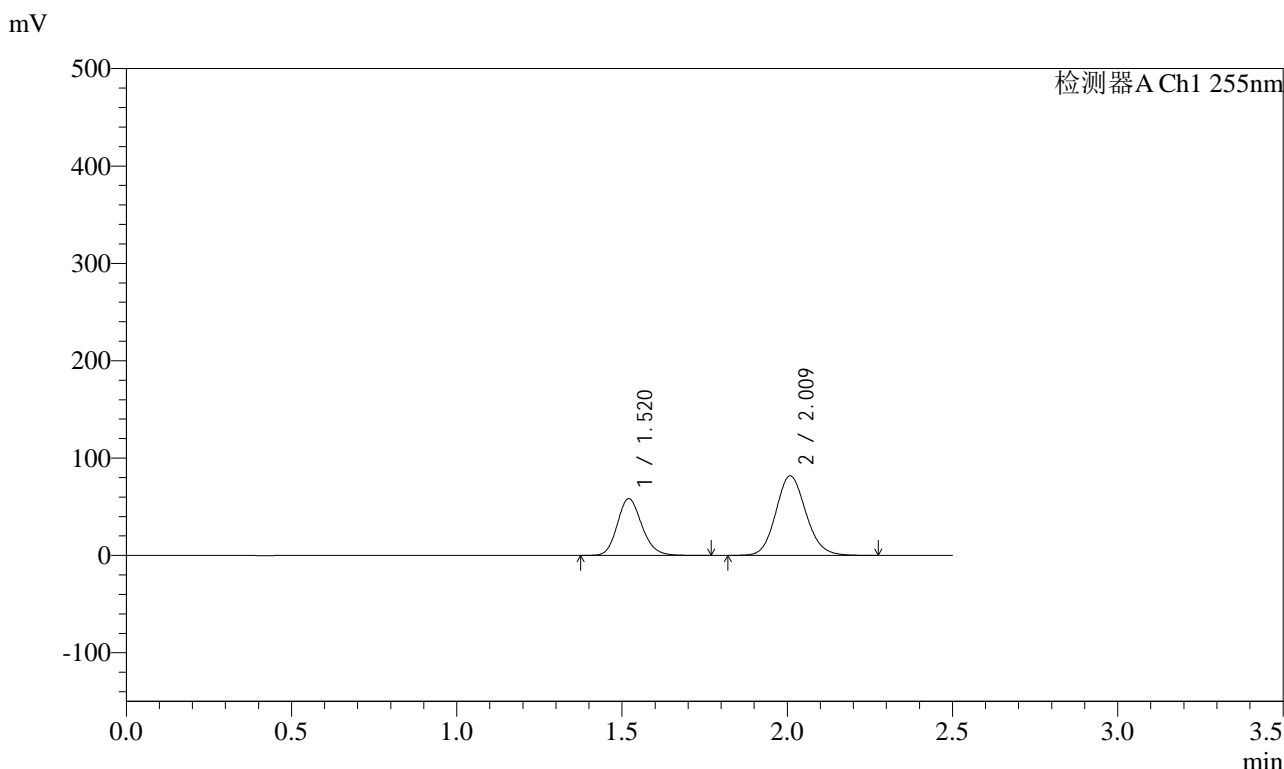


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3496-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-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: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

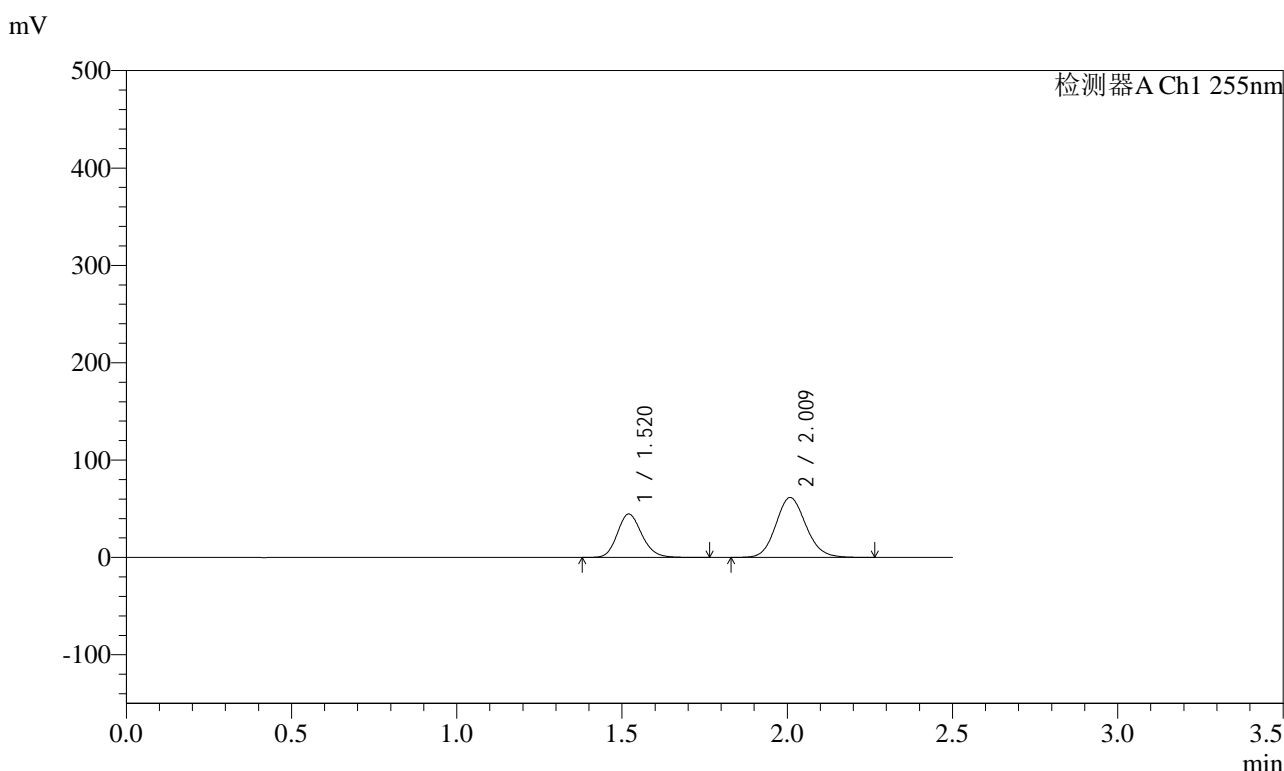
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	302016	36.782	58308	2028	1.164	--
2	2.009	519072	63.218	81831	2352	1.118	3.249
总计		821088	100.000	140140			

图67 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 - 10-44/7-3497-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

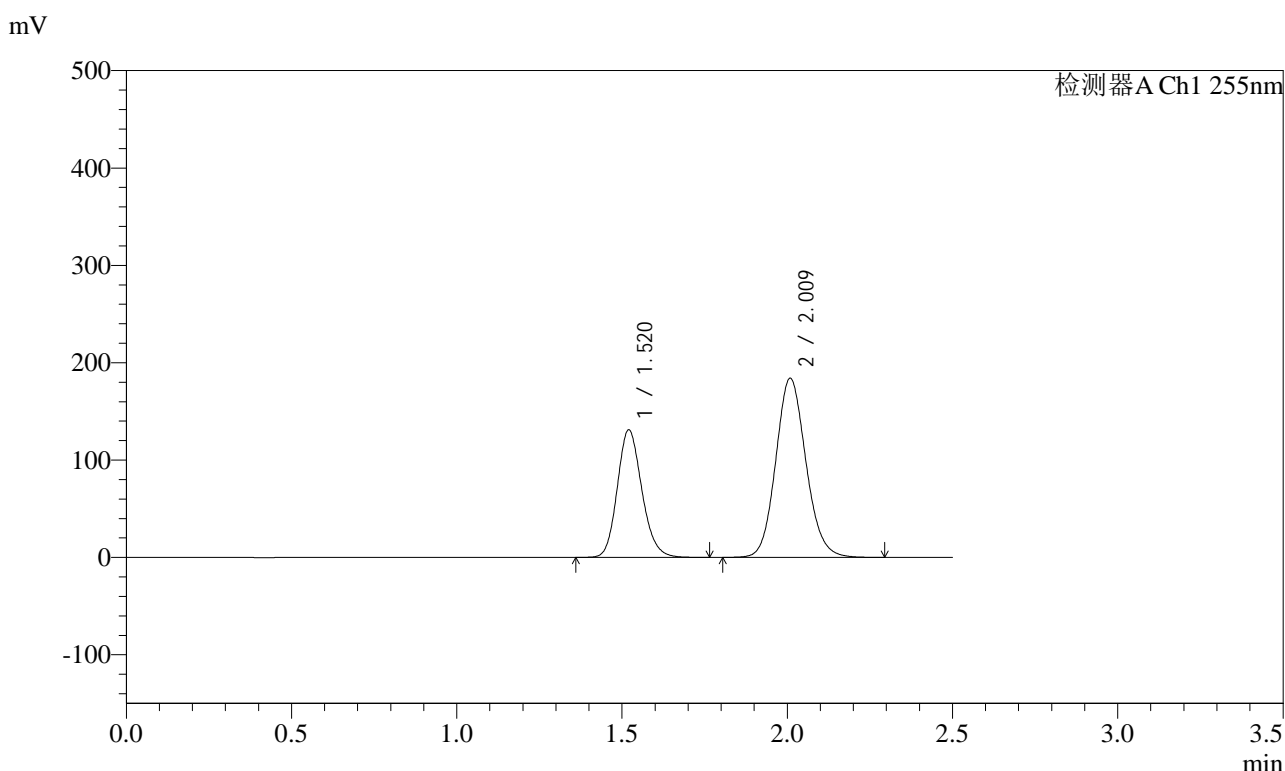
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	230992	37.131	44599	2026	1.163	--
2	2.009	391105	62.869	61649	2349	1.118	3.247
总计		622097	100.000	106248			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:09 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	1.520	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

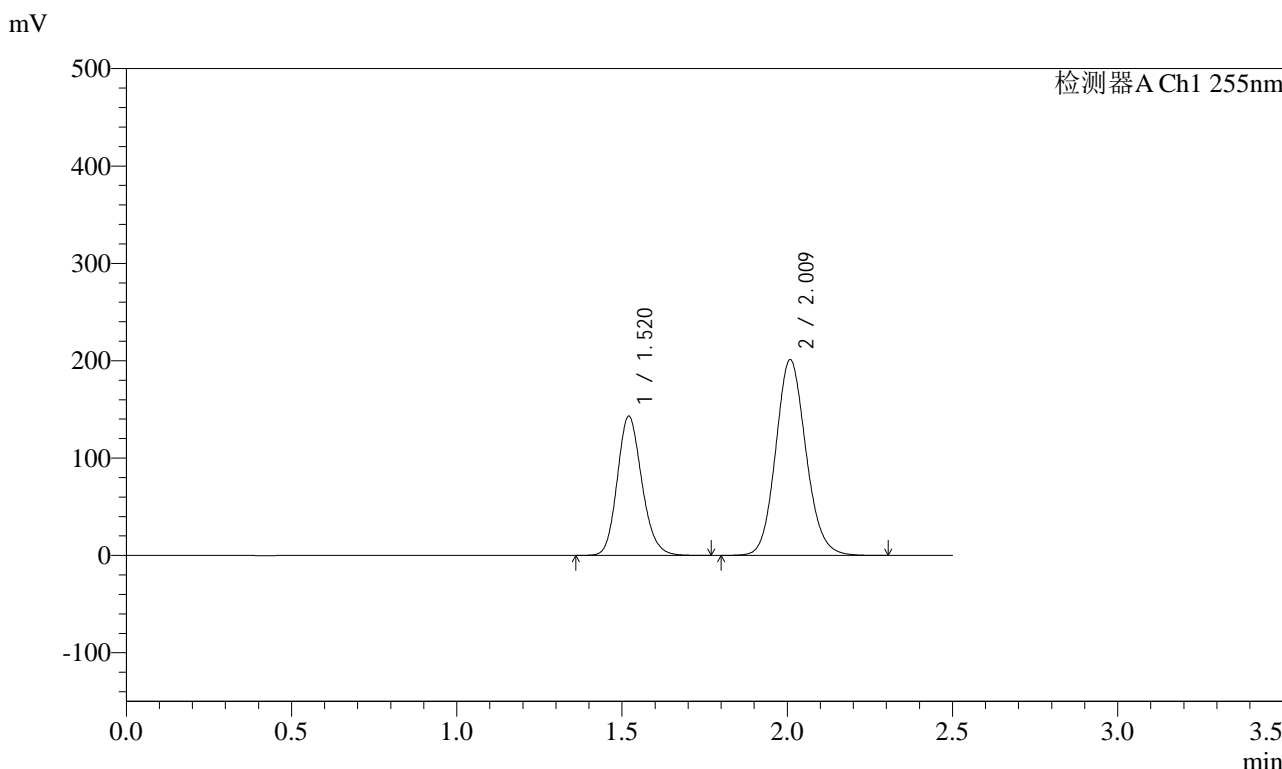


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3499-2 - 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

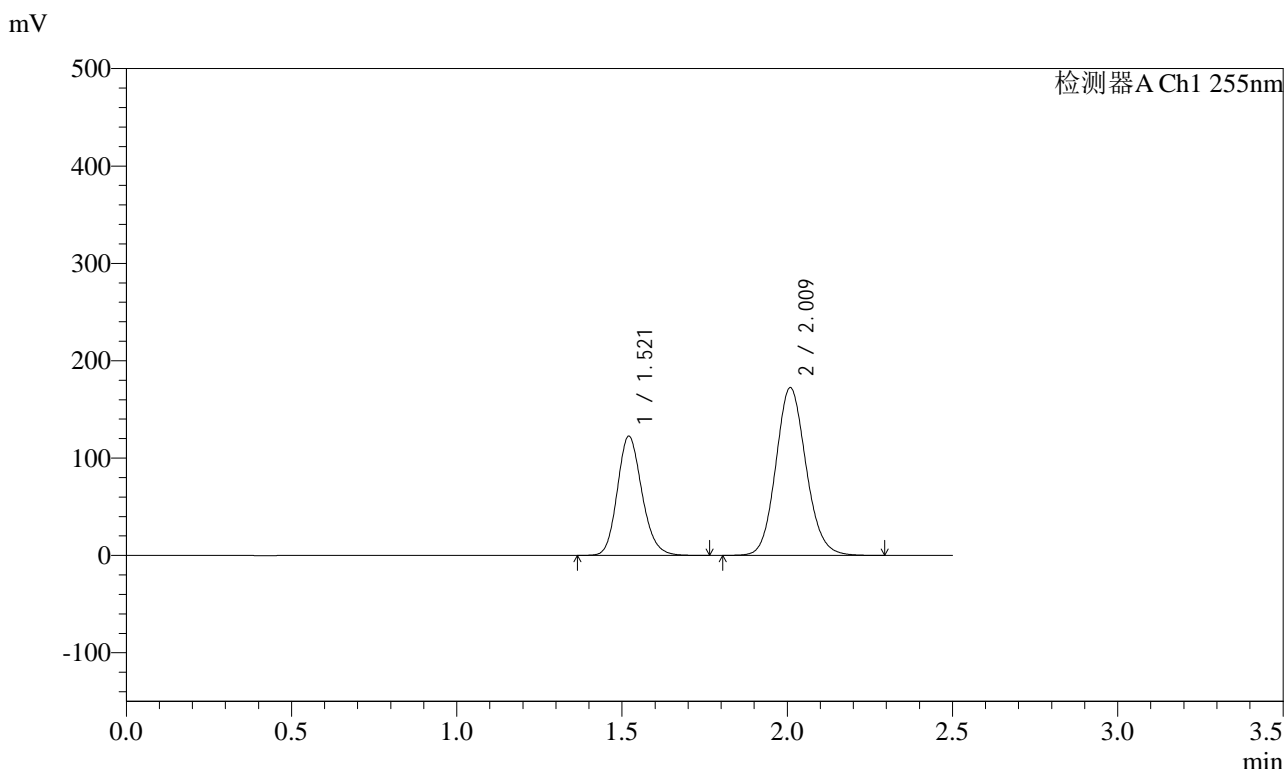


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3500-2 - 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

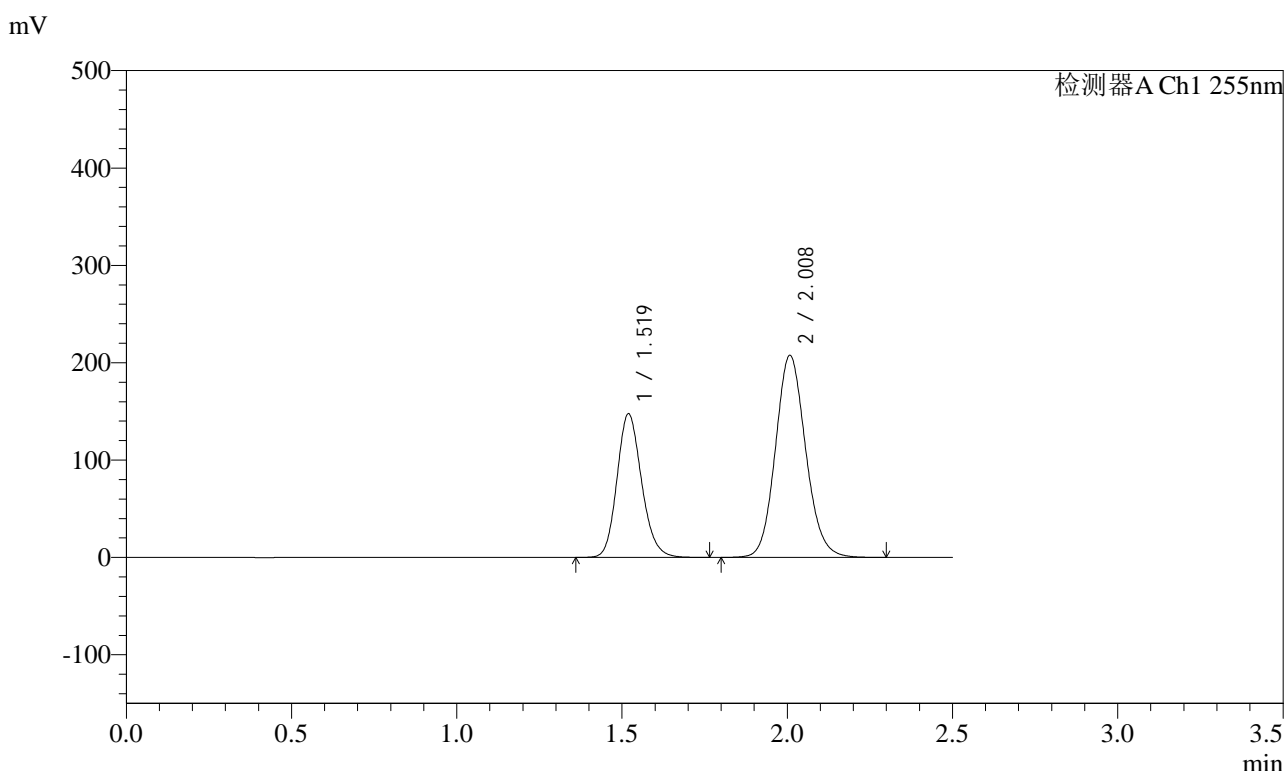
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	635311	36.669	122434	2019	1.163	--
2	2.009	1097266	63.331	172489	2341	1.118	3.241
总计		1732577	100.000	294923			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	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

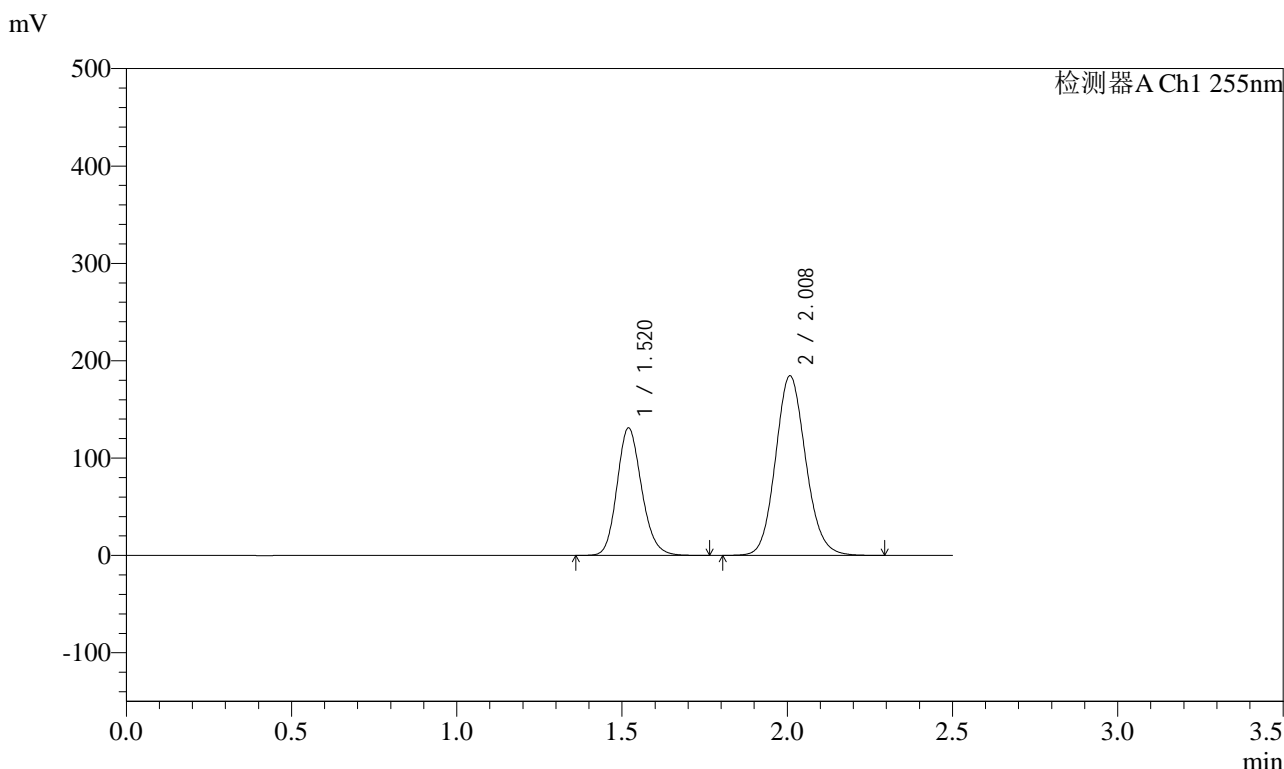


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3502-2 - 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

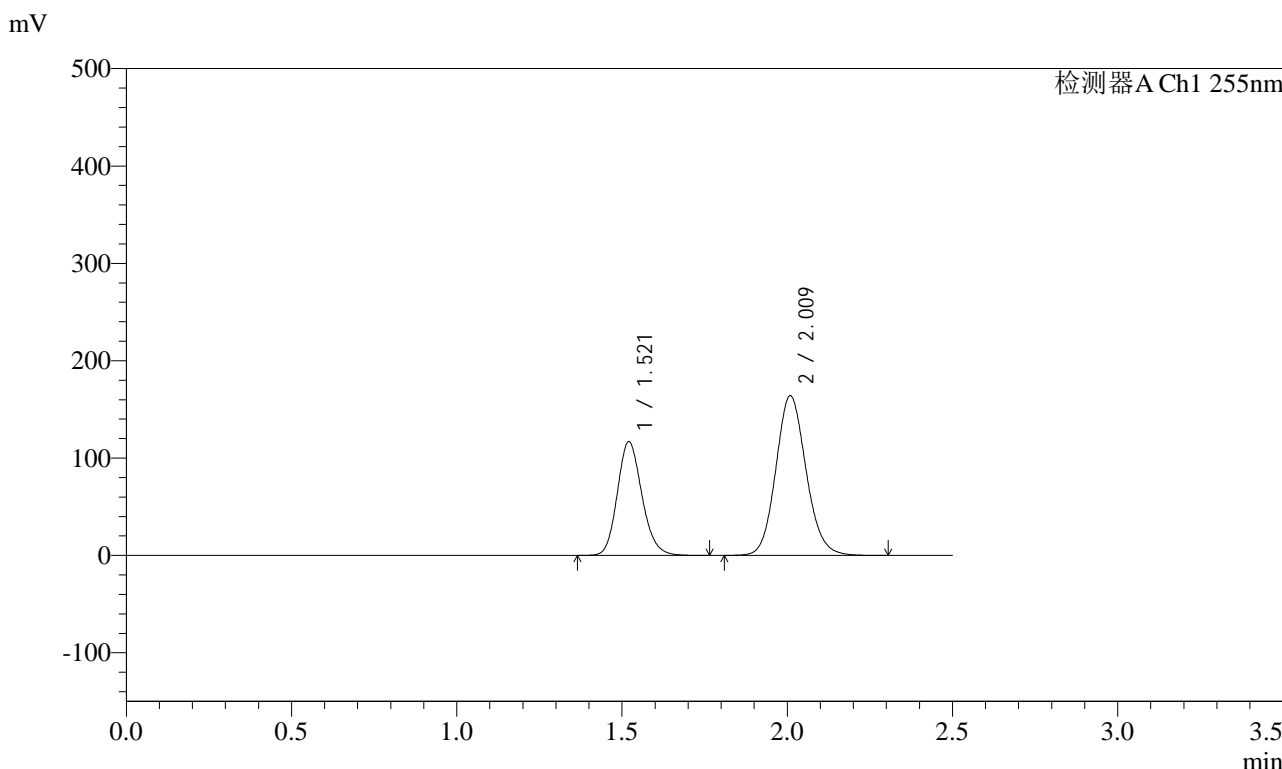
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	678650	36.636	131100	2020	1.161	--
2	2.008	1173780	63.364	184663	2344	1.116	3.244
总计		1852430	100.000	315763			

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

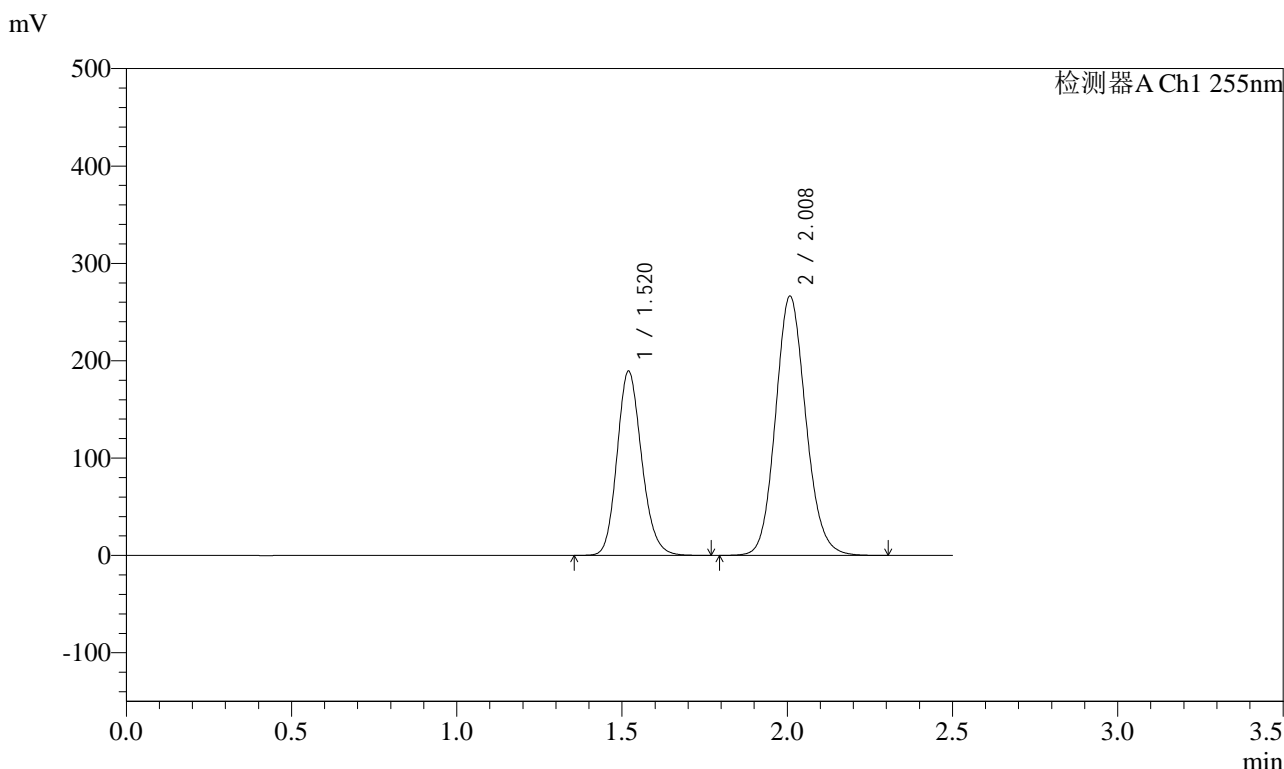


SMF-4022

<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

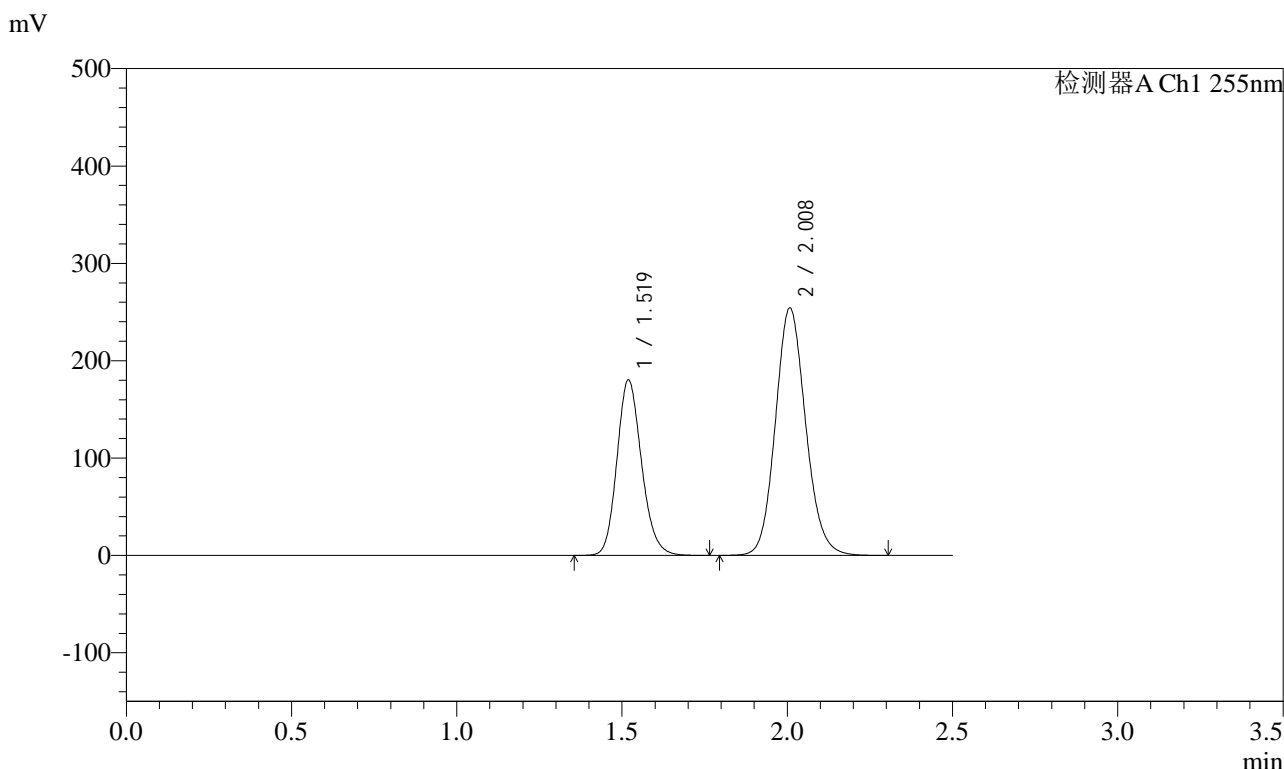
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	981650	36.662	189425	2019	1.163	--
2	2.008	1695945	63.338	266528	2340	1.119	3.242
总计		2677595	100.000	455953			

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 - 10-44/7-3506-2 - 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

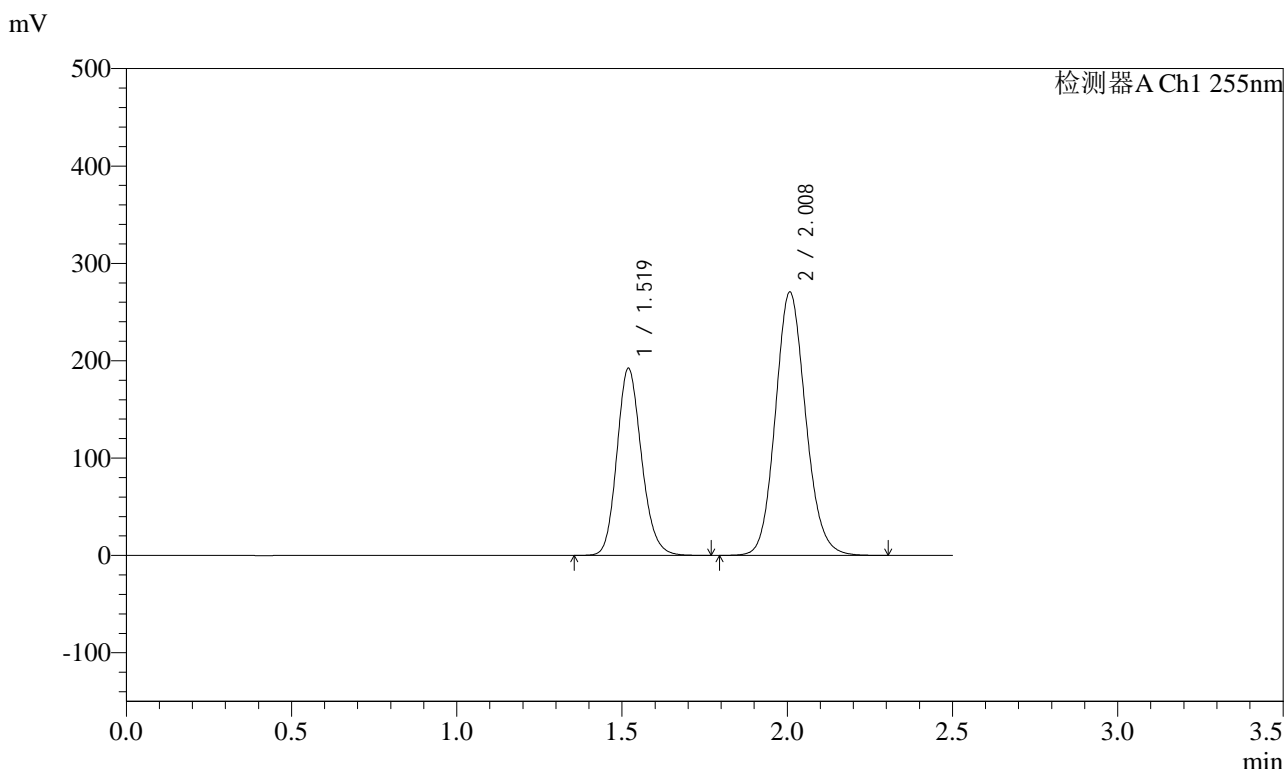


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3507-2 - 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

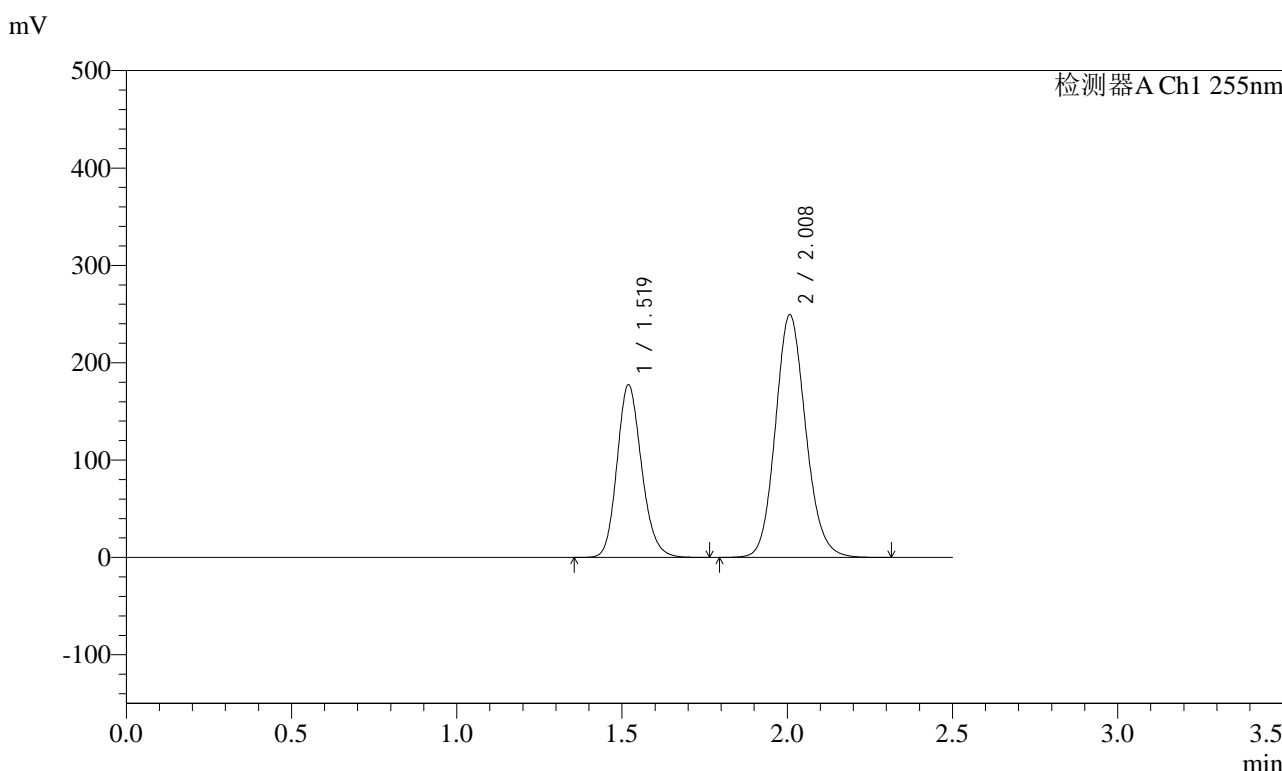
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	995871	36.638	192387	2022	1.163	--
2	2.008	1722241	63.362	270691	2341	1.118	3.244
总计		2718112	100.000	463079			

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

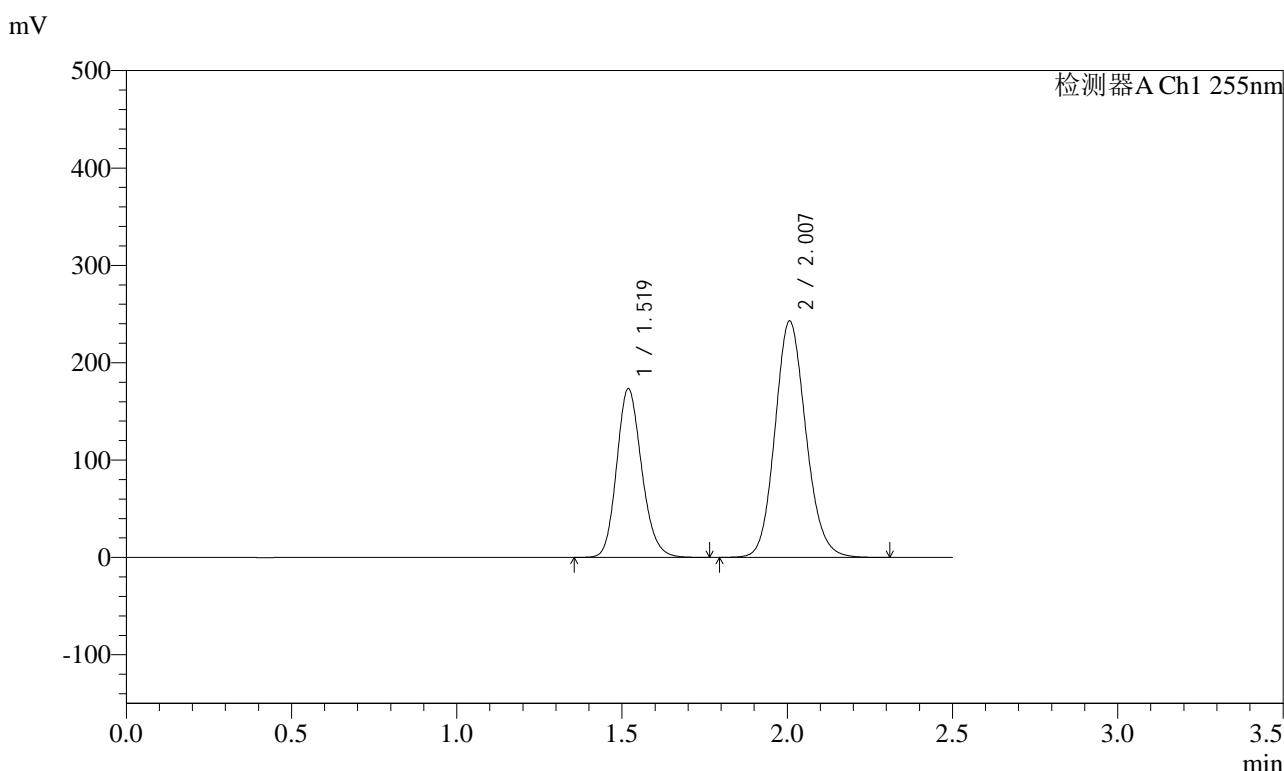
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	918949	36.617	177472	2024	1.166	--
2	2.008	1590667	63.383	249518	2335	1.126	3.241
总计		2509616	100.000	426989			

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

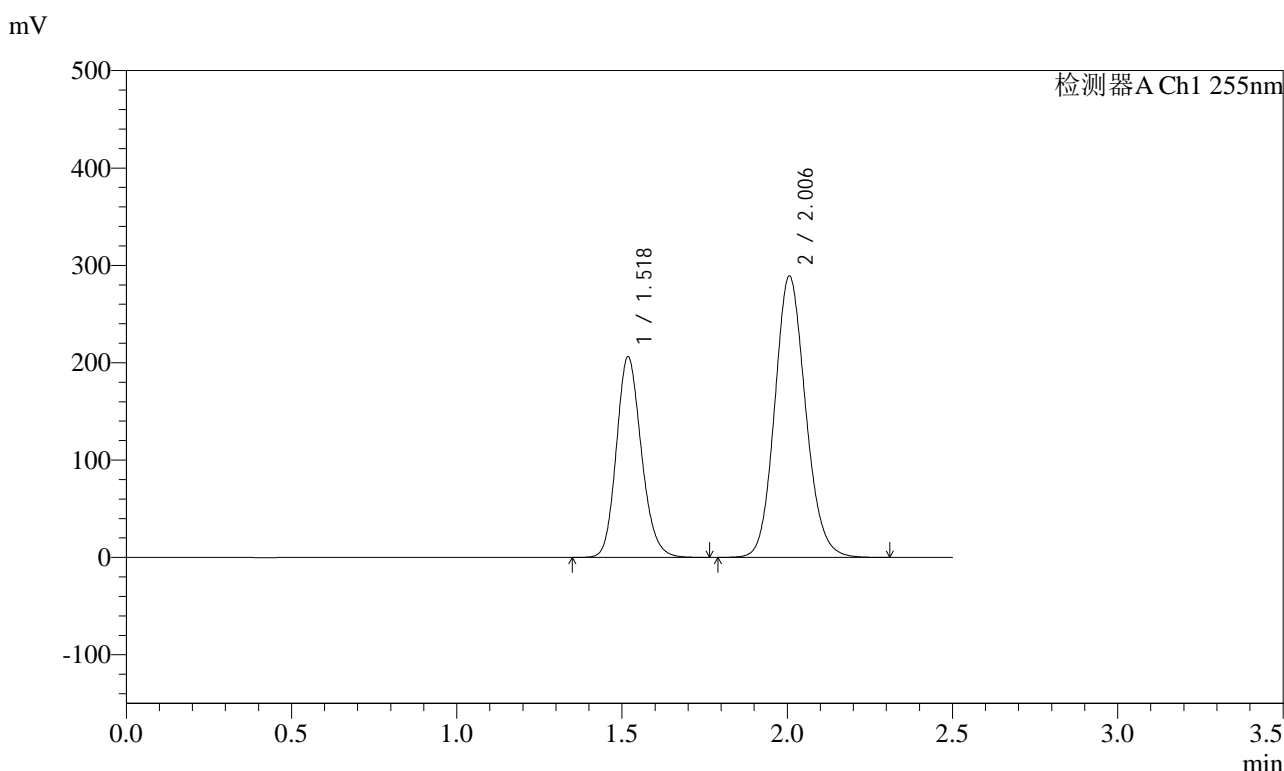
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	913428	36.654	173488	1948	1.167	--
2	2.007	1578606	63.346	242981	2239	1.126	3.176
总计		2492034	100.000	416469			

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

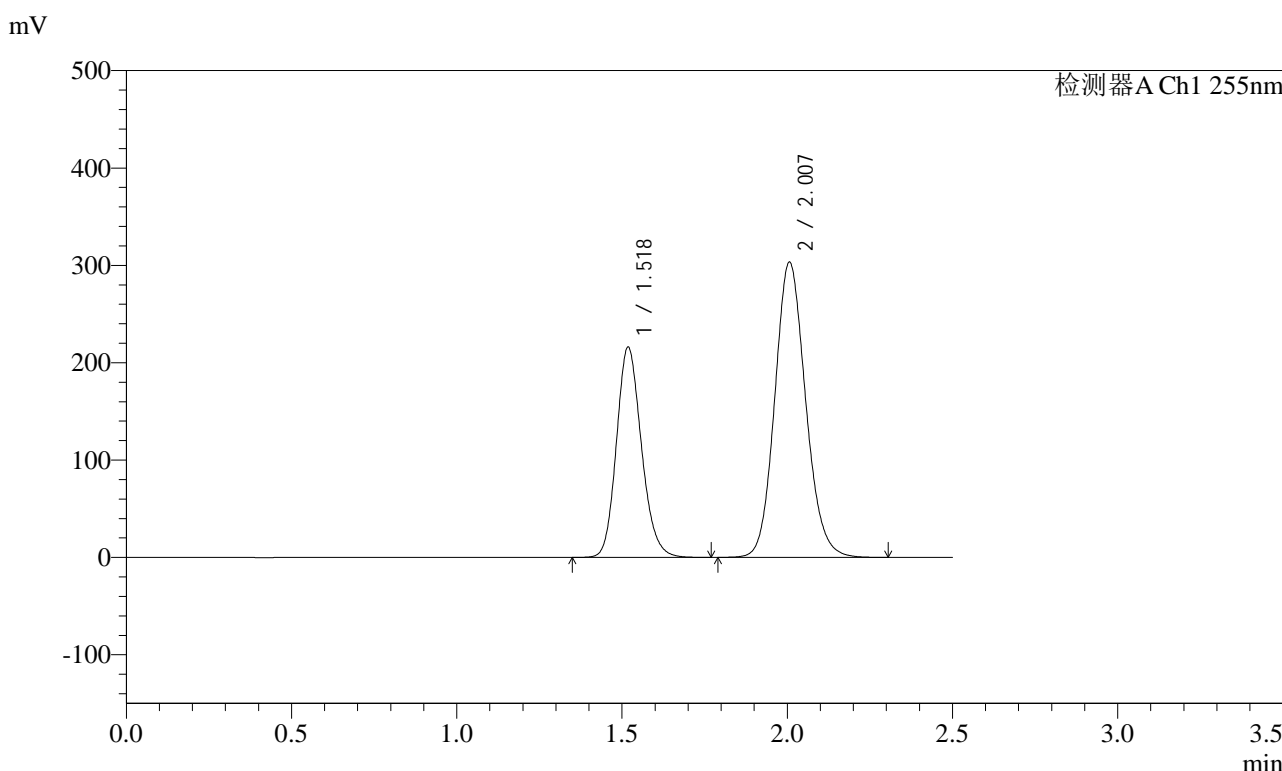
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1085103	36.629	206441	1953	1.165	--
2	2.006	1877331	63.371	288925	2239	1.124	3.181
总计		2962435	100.000	495366			

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

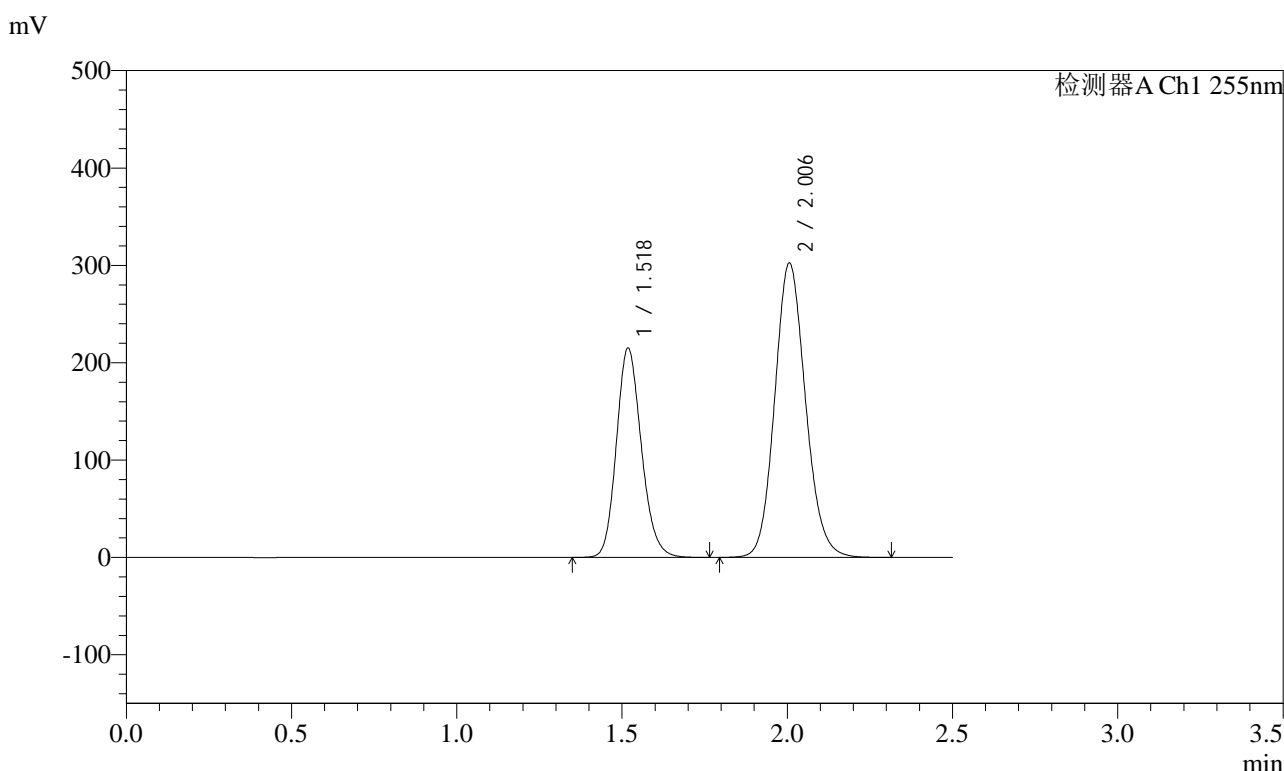
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1137589	36.626	216323	1953	1.166	--
2	2.007	1968406	63.374	303217	2243	1.125	3.182
总计		3105995	100.000	519540			

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

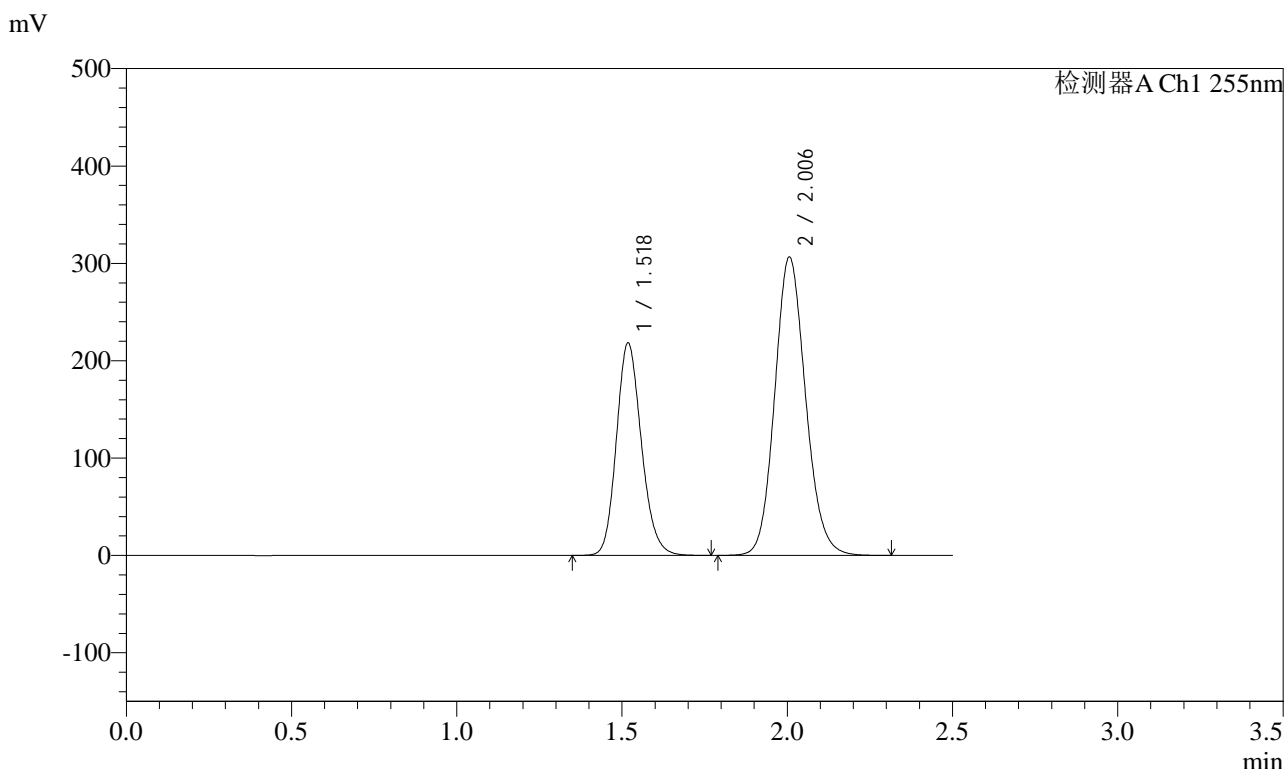
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1130862	36.589	215361	1958	1.163	--
2	2.006	1959833	63.411	302222	2247	1.122	3.185
总计		3090695	100.000	517583			

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

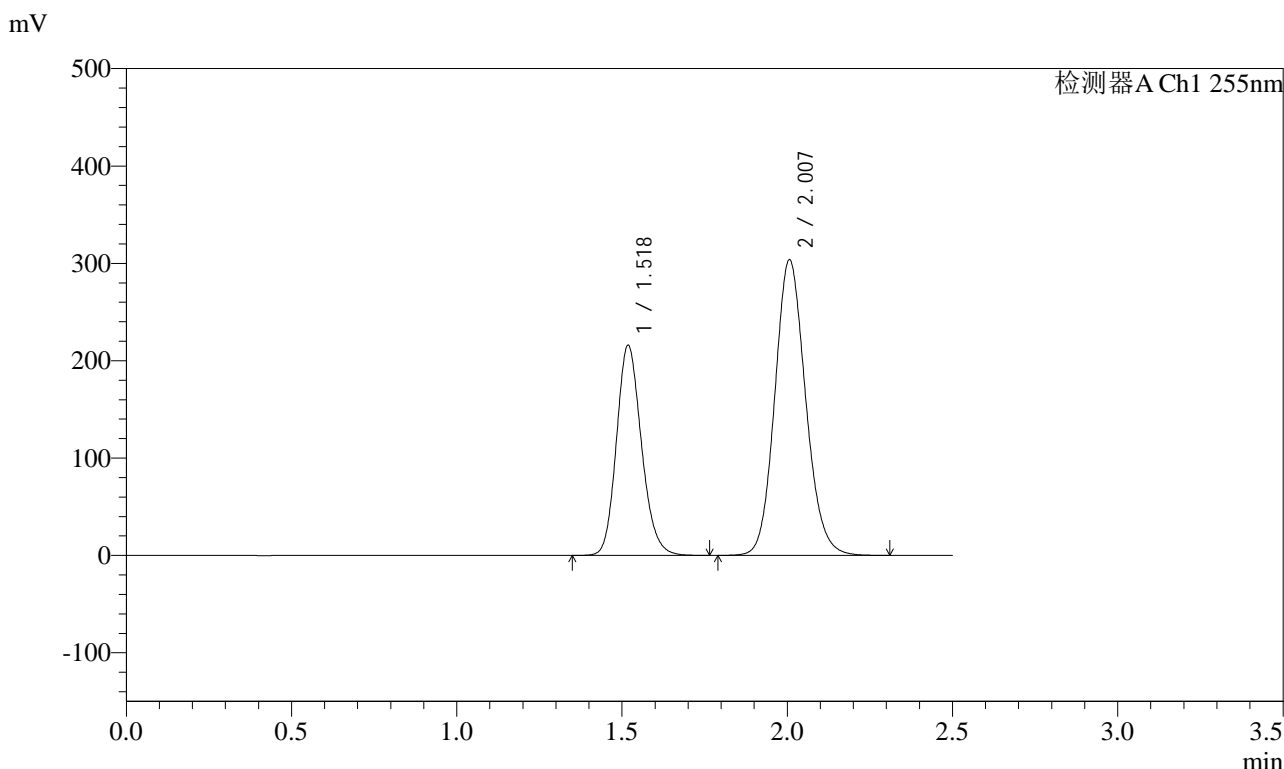
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1149090	36.610	218580	1953	1.165	--
2	2.006	1989643	63.390	306396	2242	1.124	3.181
总计		3138733	100.000	524976			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:05:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

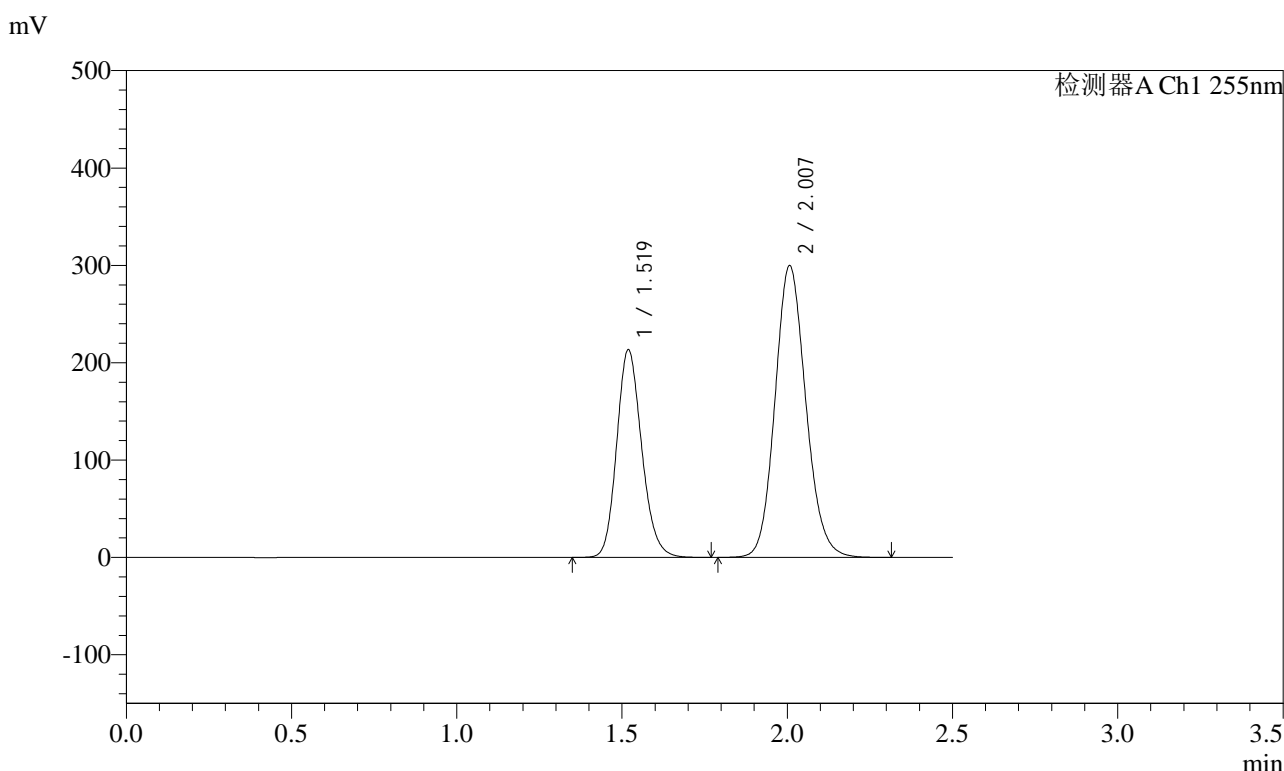
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1136961	36.592	216290	1953	1.166	--
2	2.007	1970142	63.408	303633	2245	1.126	3.182
总计		3107103	100.000	519923			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:25:53 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	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

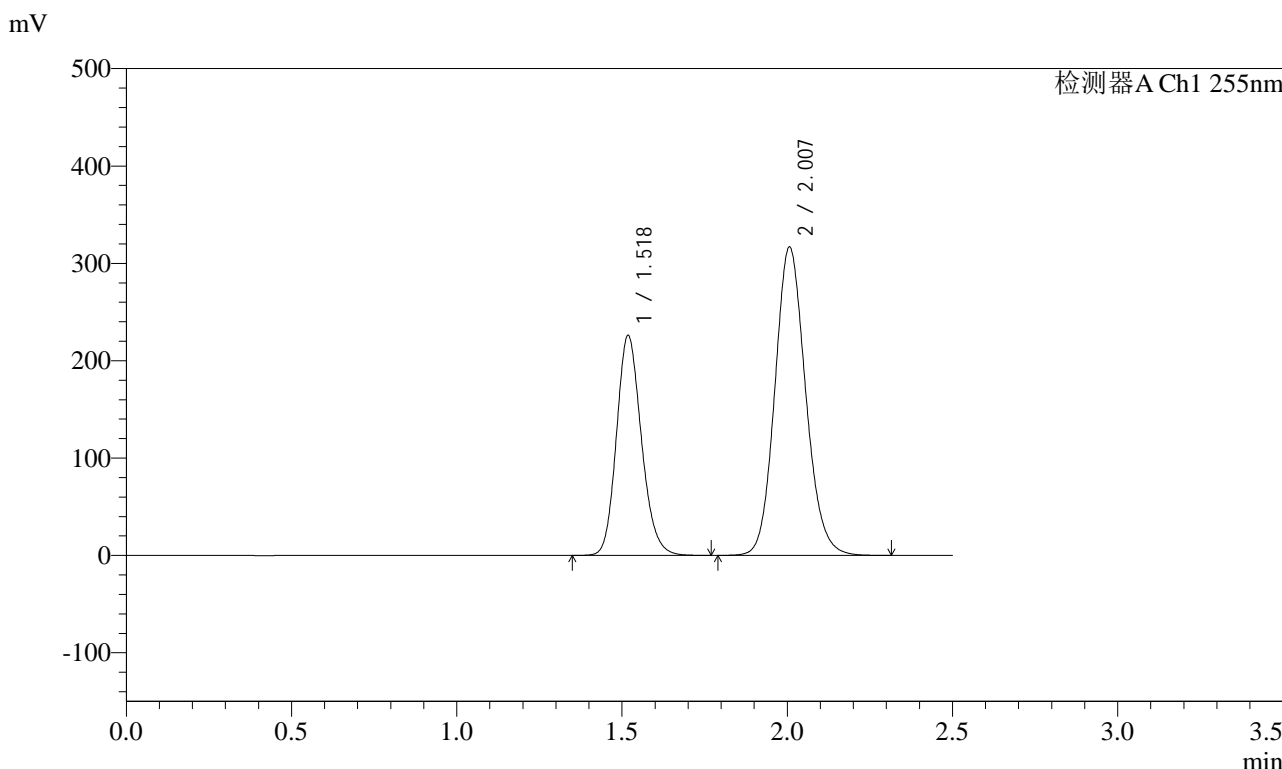


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3516-2 - 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

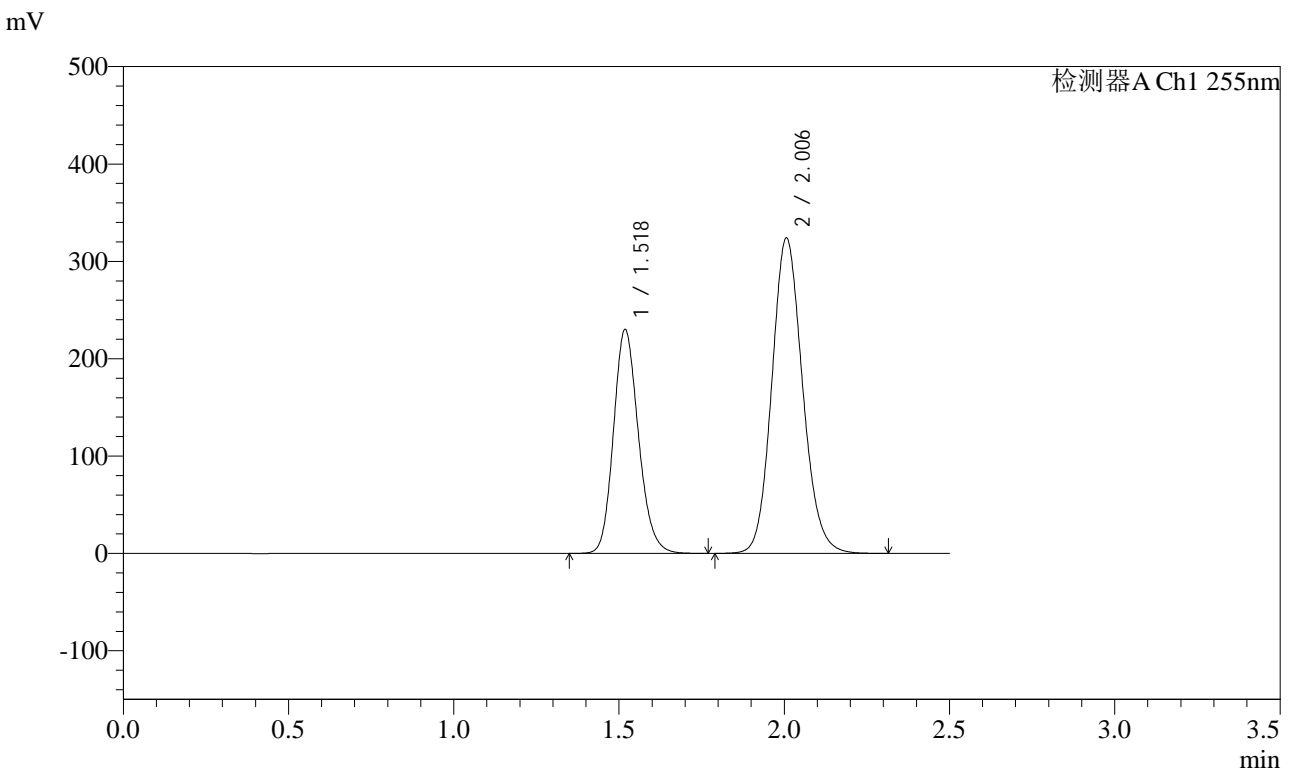
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1187669	36.669	226353	1962	1.167	--
2	2.007	2051238	63.331	316734	2255	1.125	3.190
总计		3238907	100.000	543088			

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 - 10-44/7-3518-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-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: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

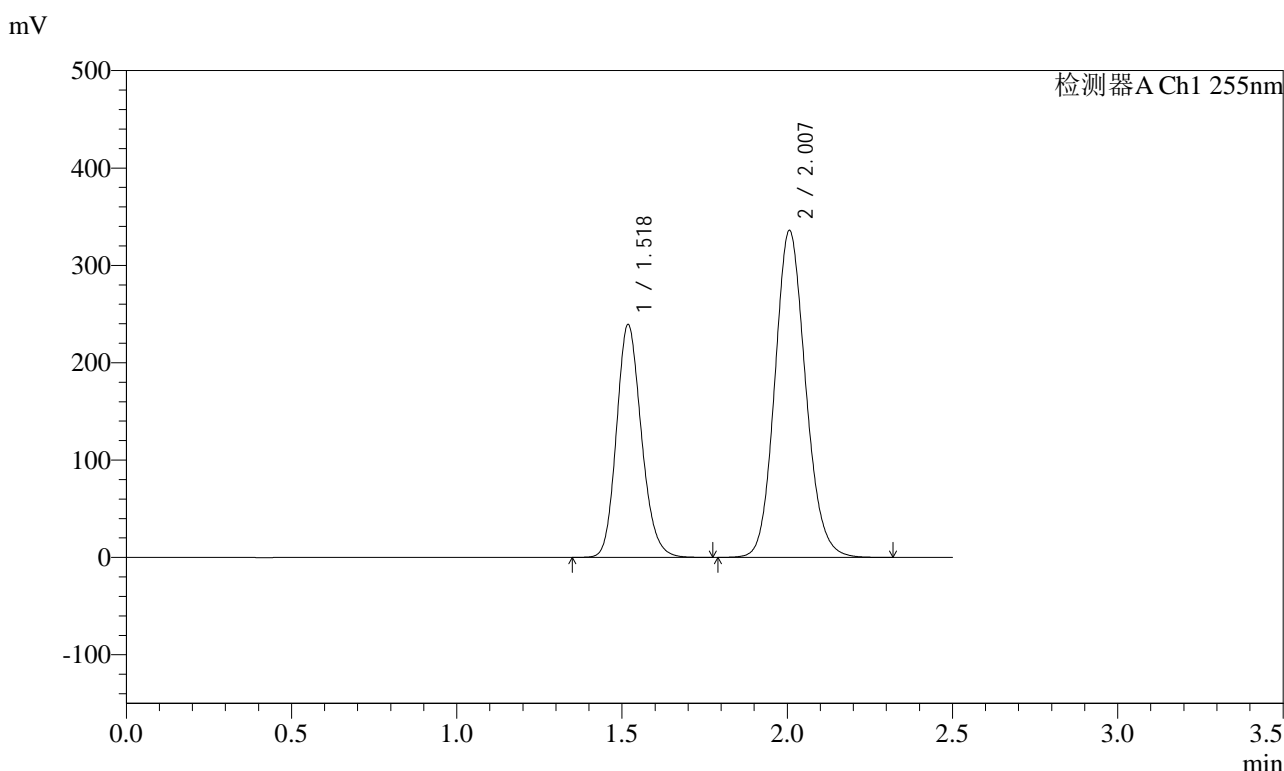
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1208290	36.574	230366	1962	1.167	--
2	2.006	2095367	63.426	323864	2260	1.126	3.191
总计		3303656	100.000	554231			

图89 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 - 10-44/7-3519-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/07/18 18:19:37 处理者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

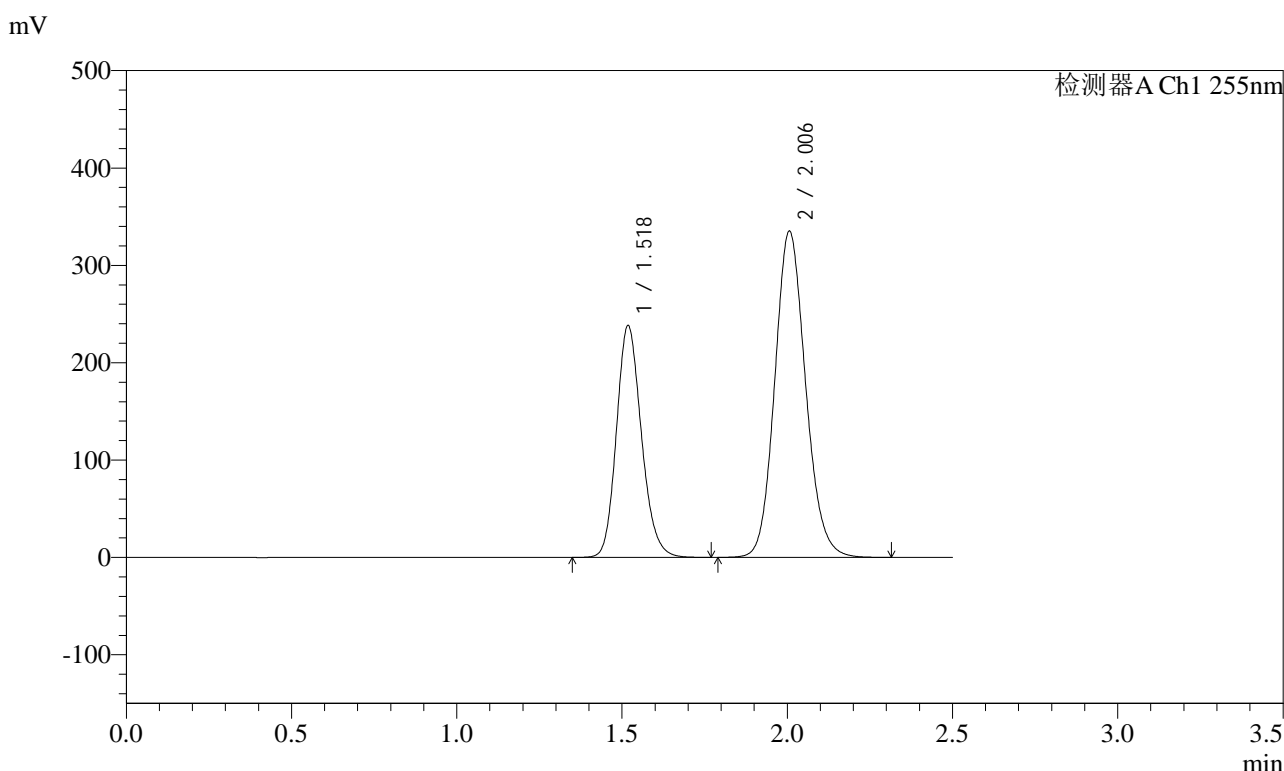
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1255928	36.636	239593	1966	1.167	--
2	2.007	2172219	63.364	335862	2262	1.126	3.194
总计		3428147	100.000	575454			

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

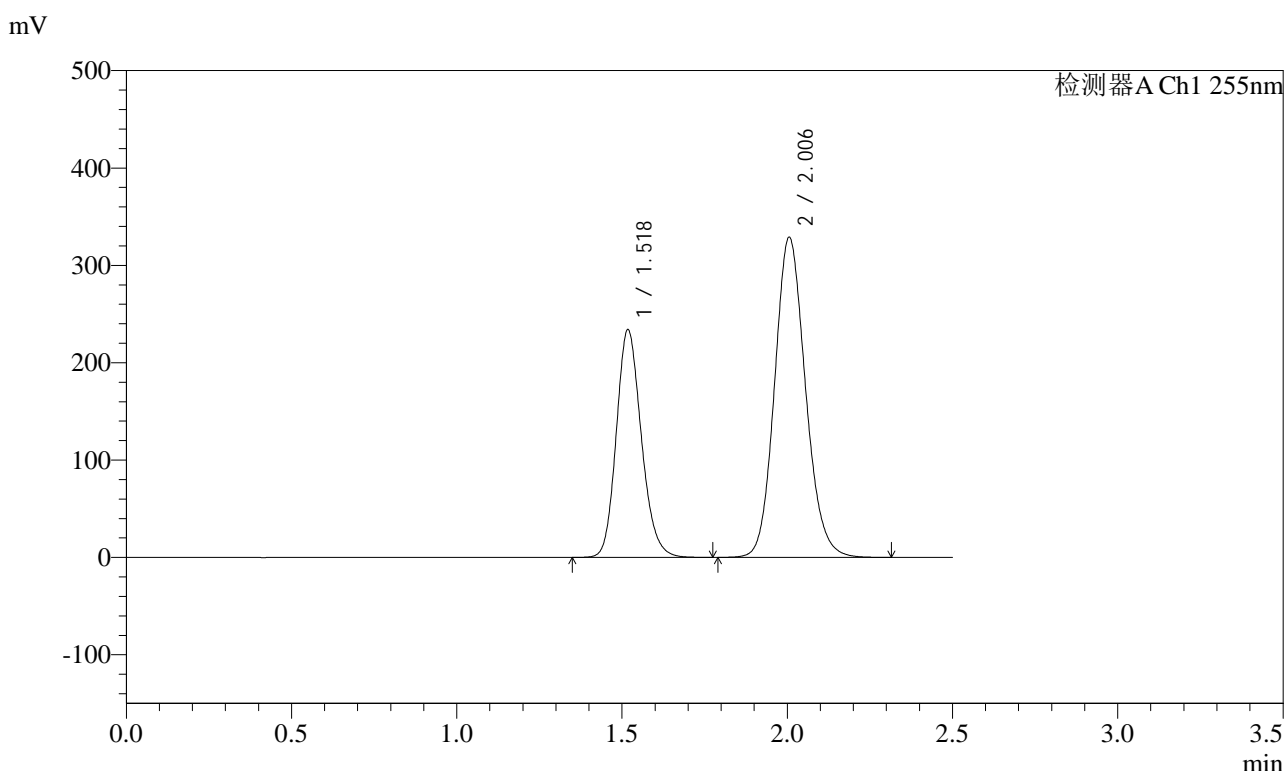
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1252986	36.578	238464	1956	1.169	--
2	2.006	2172548	63.422	334986	2249	1.129	3.185
总计		3425534	100.000	573450			

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

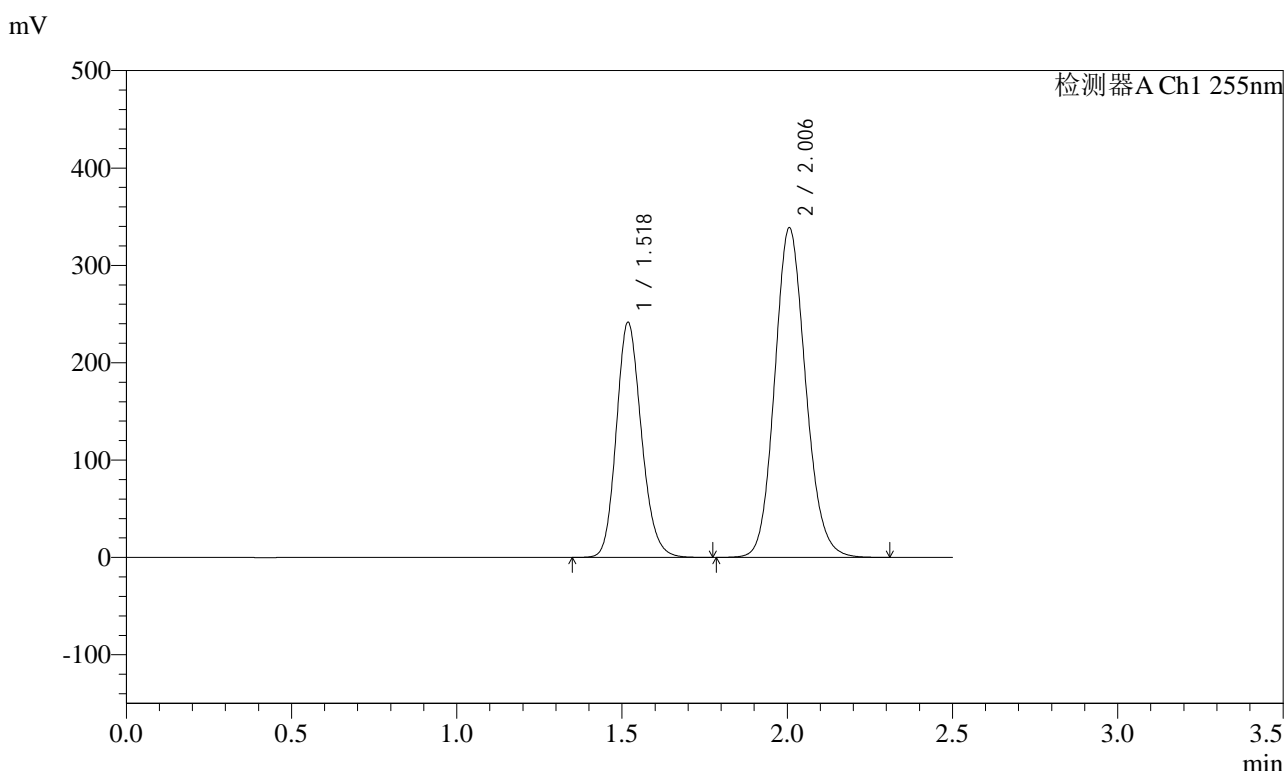
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1233307	36.591	234231	1945	1.171	--
2	2.006	2137242	63.409	328523	2238	1.131	3.176
总计		3370548	100.000	562754			

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 - 10-44/7-3522-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-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: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:28:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:26:11 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	1.518	1274879	36.644	241859	1942	1.167	--
2	2.006	2204202	63.356	338436	2231	1.126	3.173
总计		3479080	100.000	580295			

图93 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

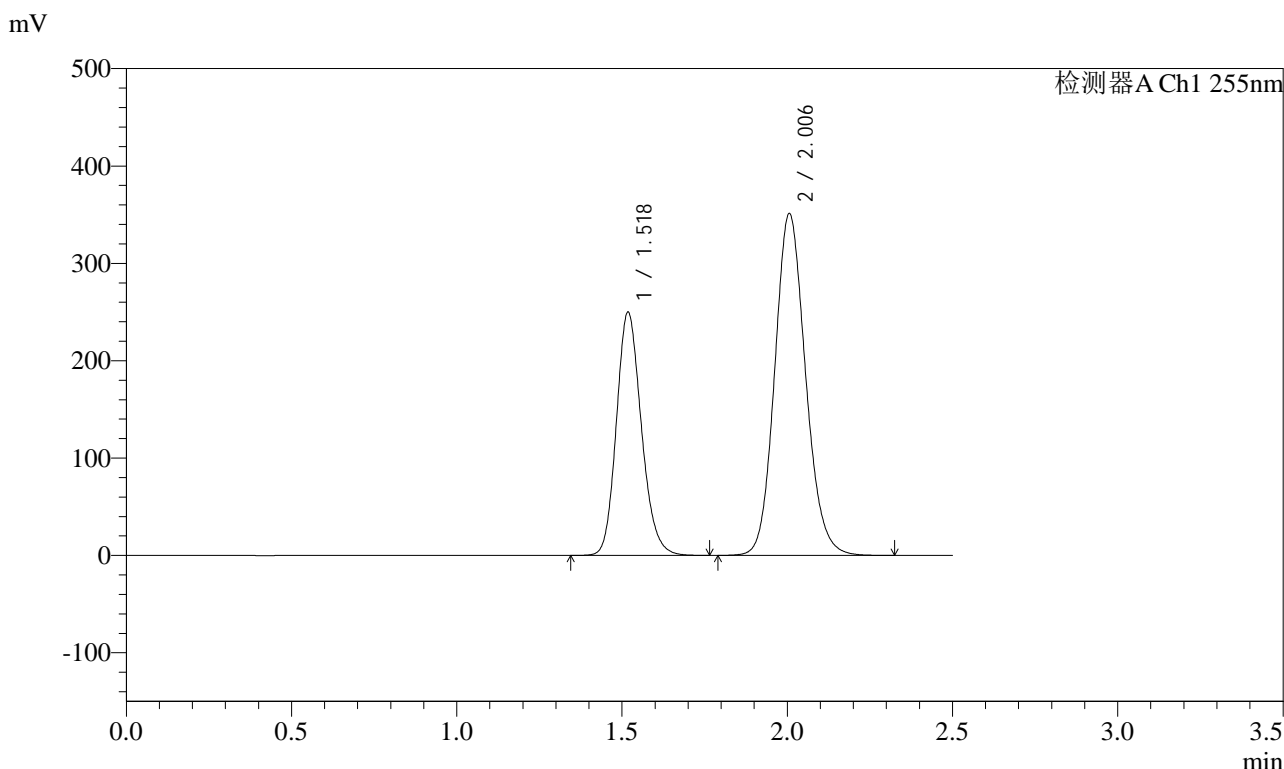


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3523-2 - 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

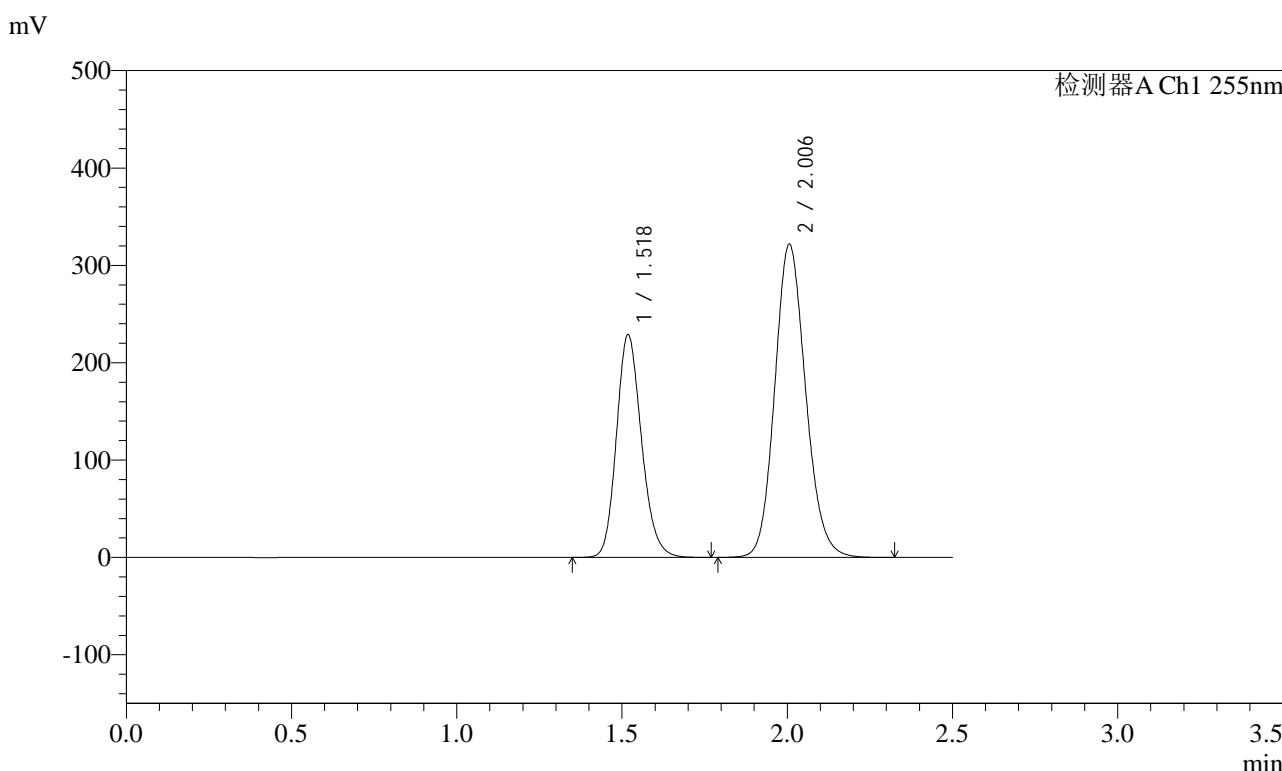
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1315416	36.607	250223	1953	1.170	--
2	2.006	2277976	63.393	350996	2248	1.129	3.183
总计		3593393	100.000	601218			

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

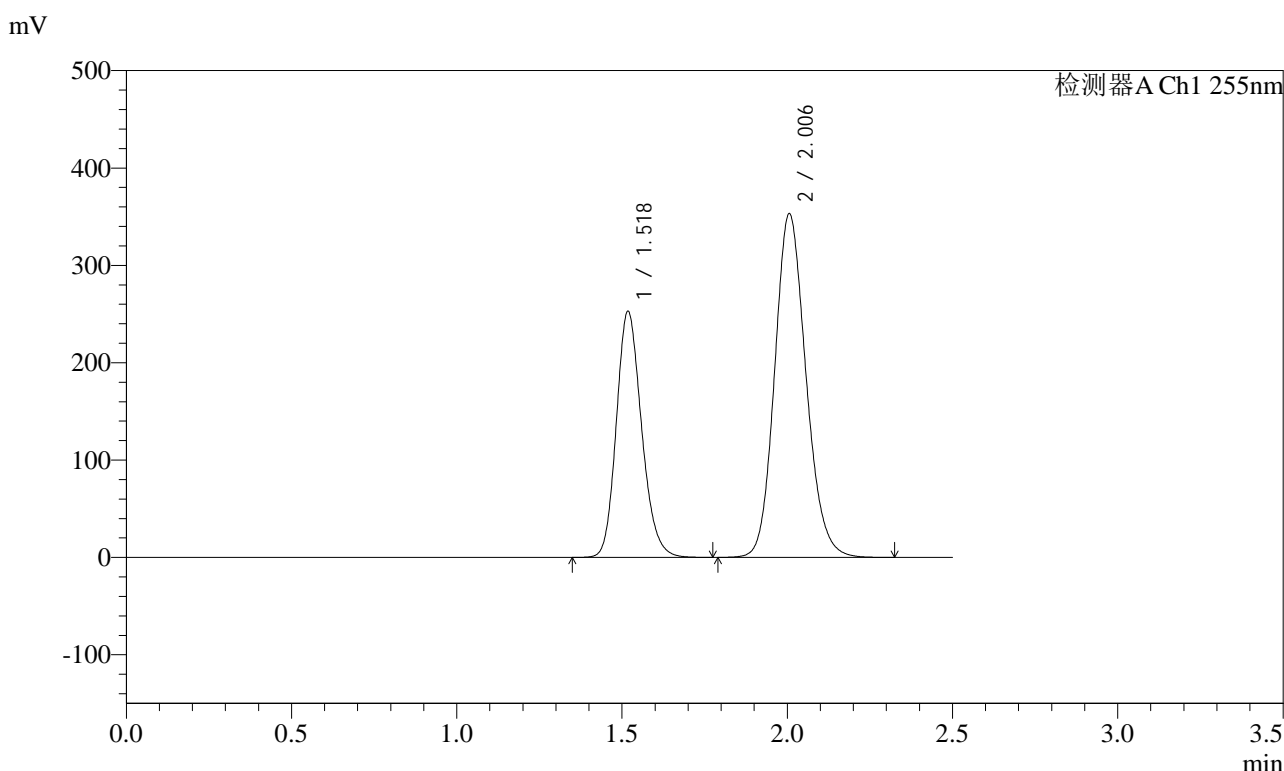
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1207422	36.571	229108	1944	1.174	--
2	2.006	2094154	63.429	321532	2229	1.136	3.172
总计		3301577	100.000	550640			

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

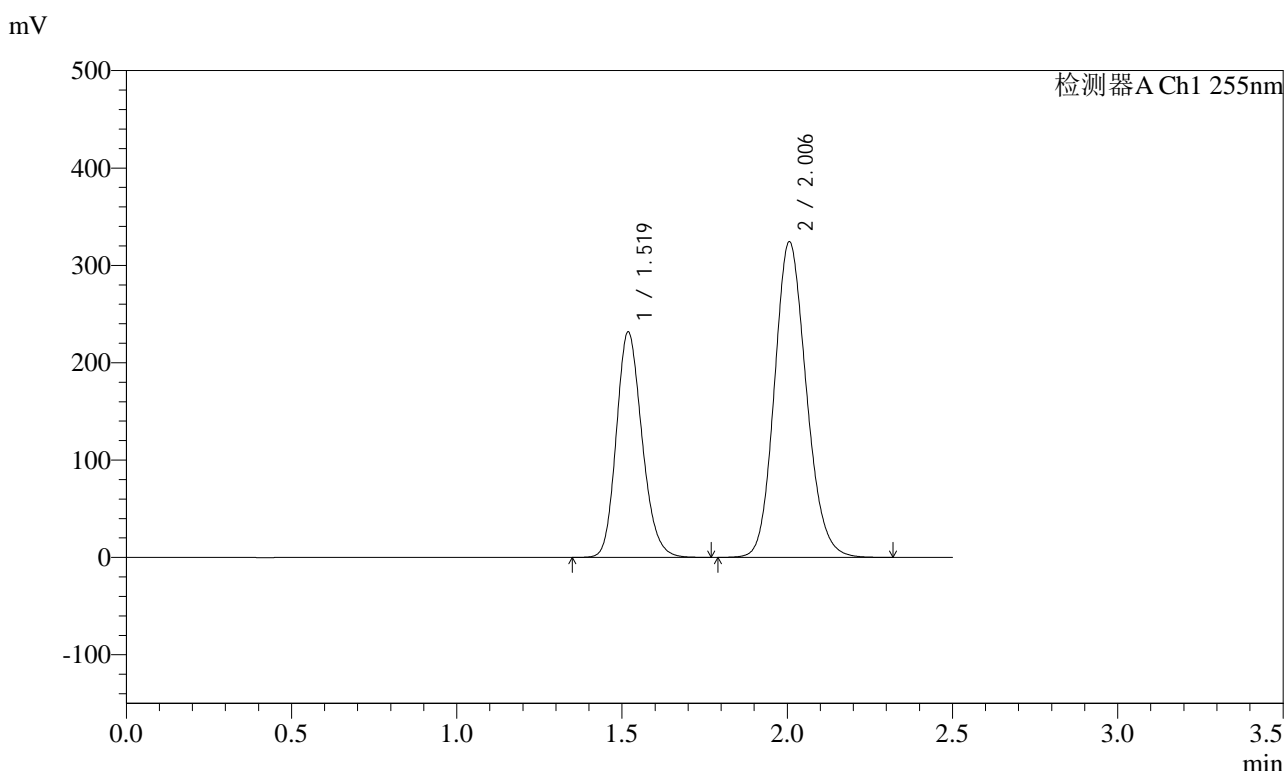
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1344369	36.632	253131	1912	1.182	--
2	2.006	2325532	63.368	352819	2176	1.147	3.140
总计		3669901	100.000	605950			

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

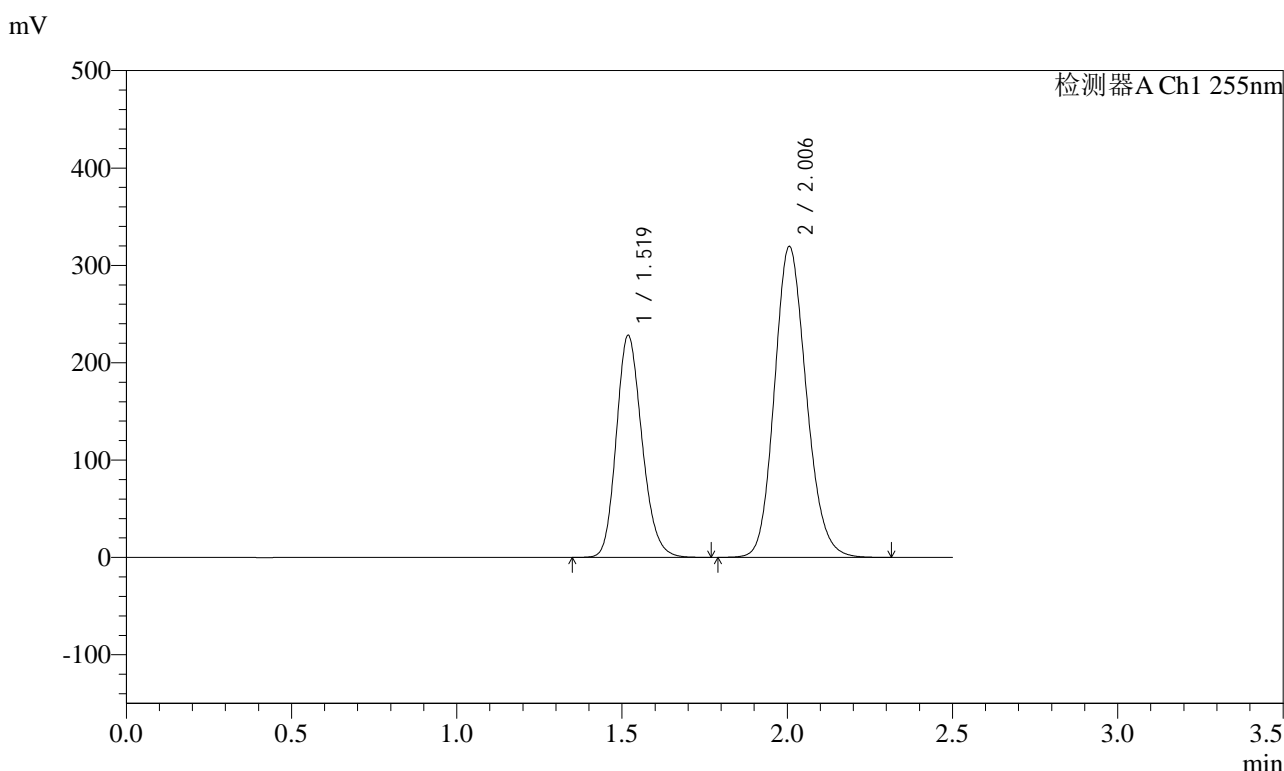
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1253428	36.574	231855	1841	1.180	--
2	2.006	2173641	63.426	324145	2094	1.147	3.077
总计		3427069	100.000	556000			

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

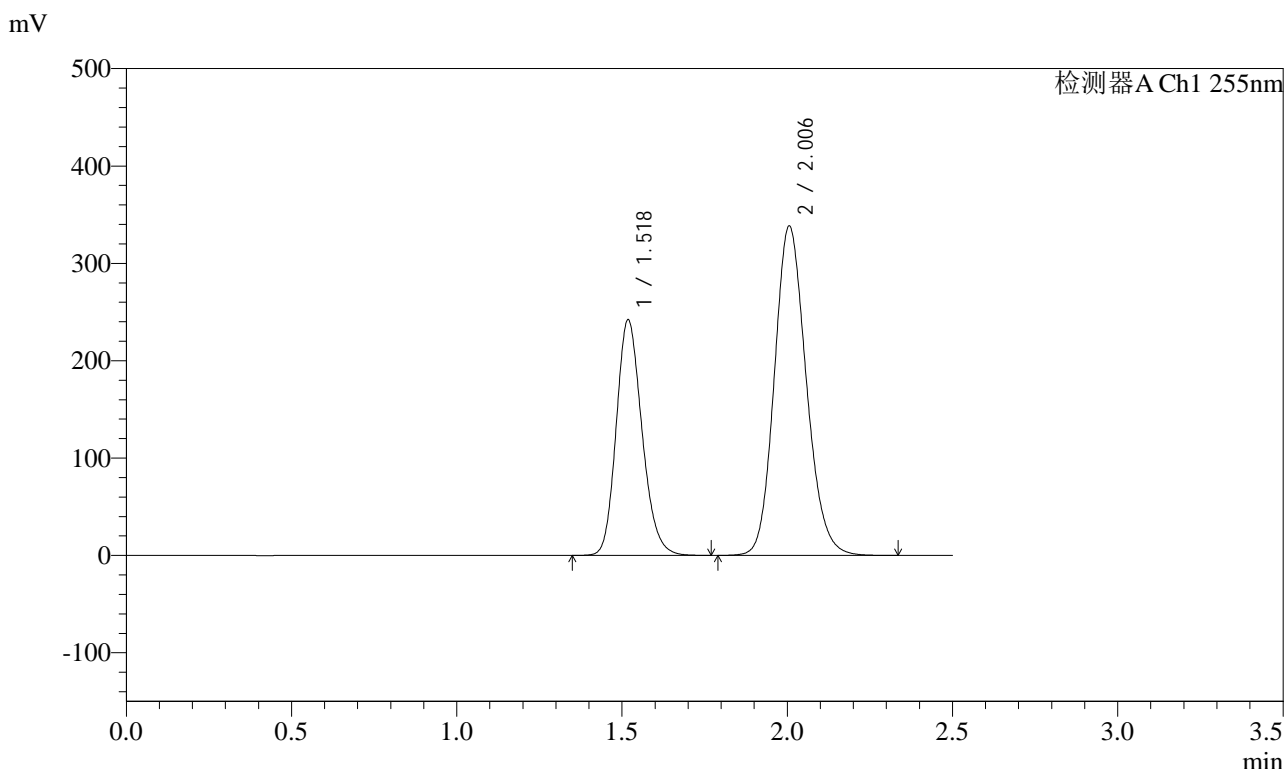


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3528-2 - 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

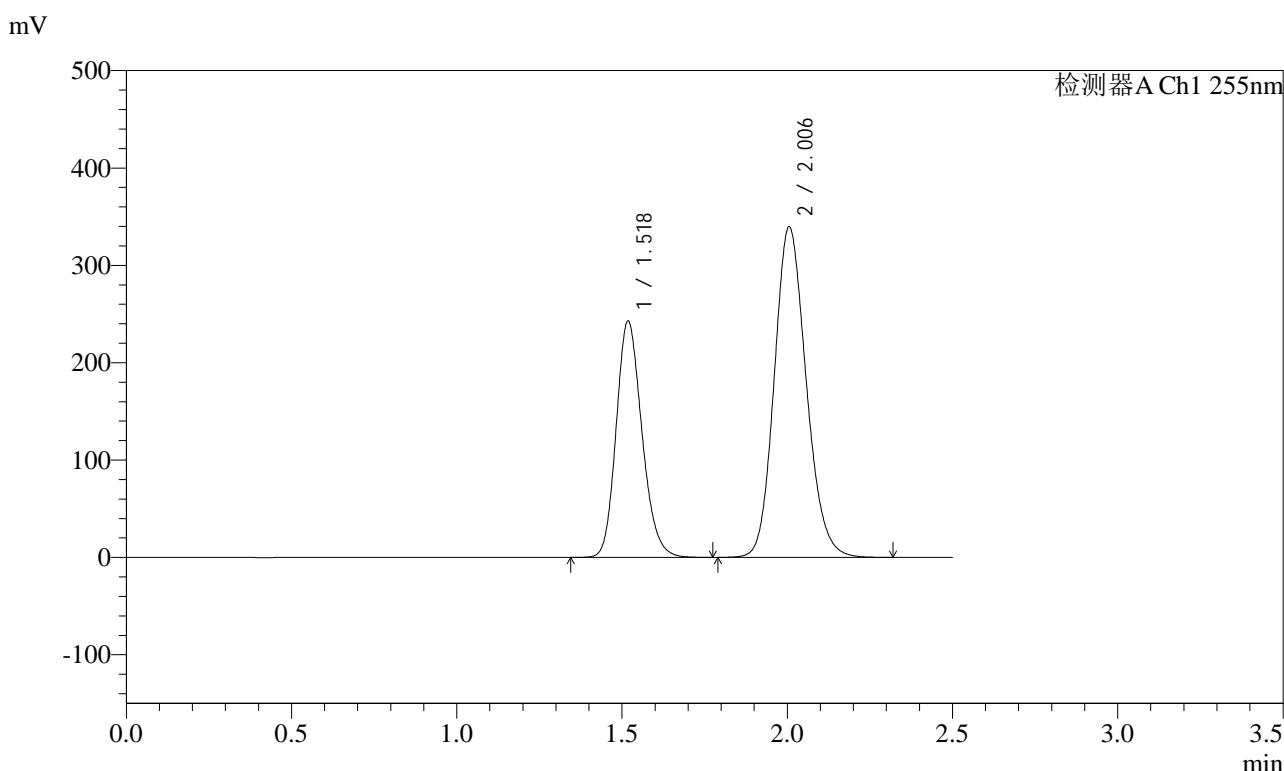
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1312509	36.621	242393	1834	1.184	--
2	2.006	2271503	63.379	338016	2087	1.152	3.072
总计		3584012	100.000	580410			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:48:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

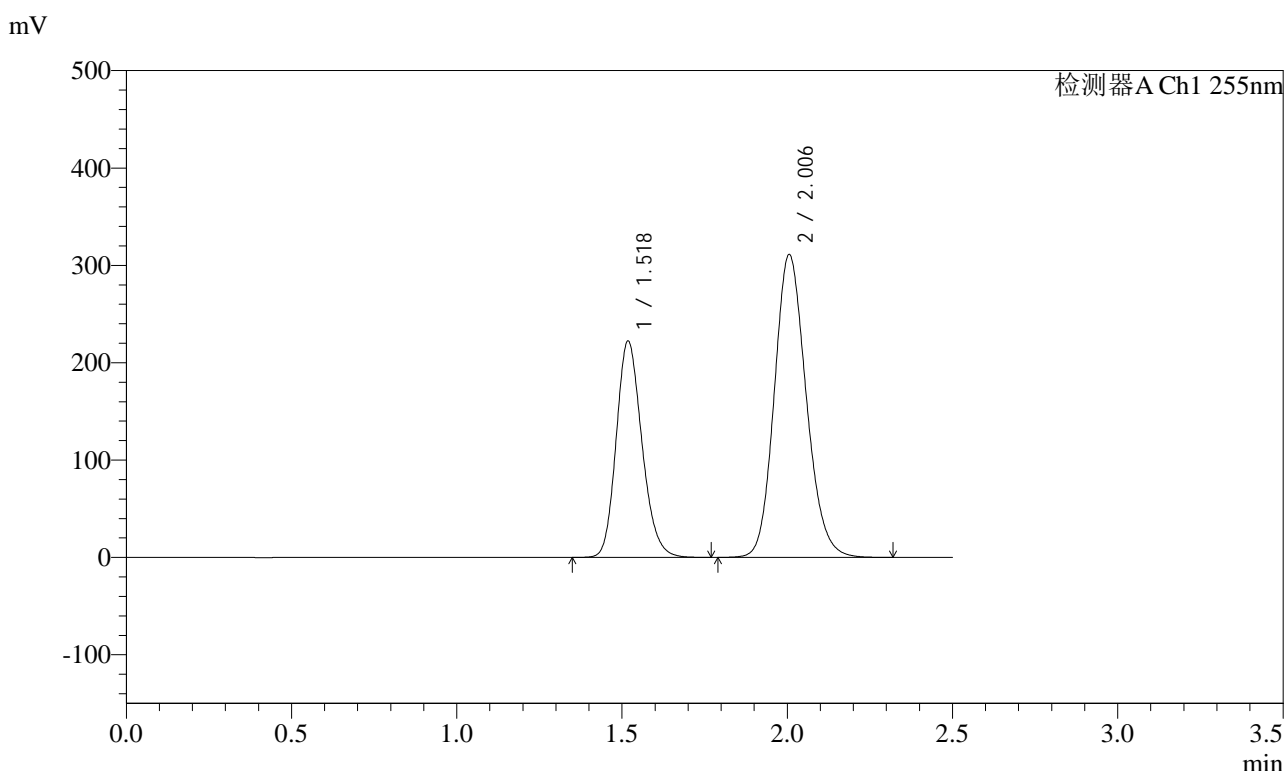
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1317049	36.606	243127	1833	1.184	--
2	2.006	2280874	63.394	339352	2084	1.151	3.070
总计		3597922	100.000	582478			

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 - 10-44/7-3530-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-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: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

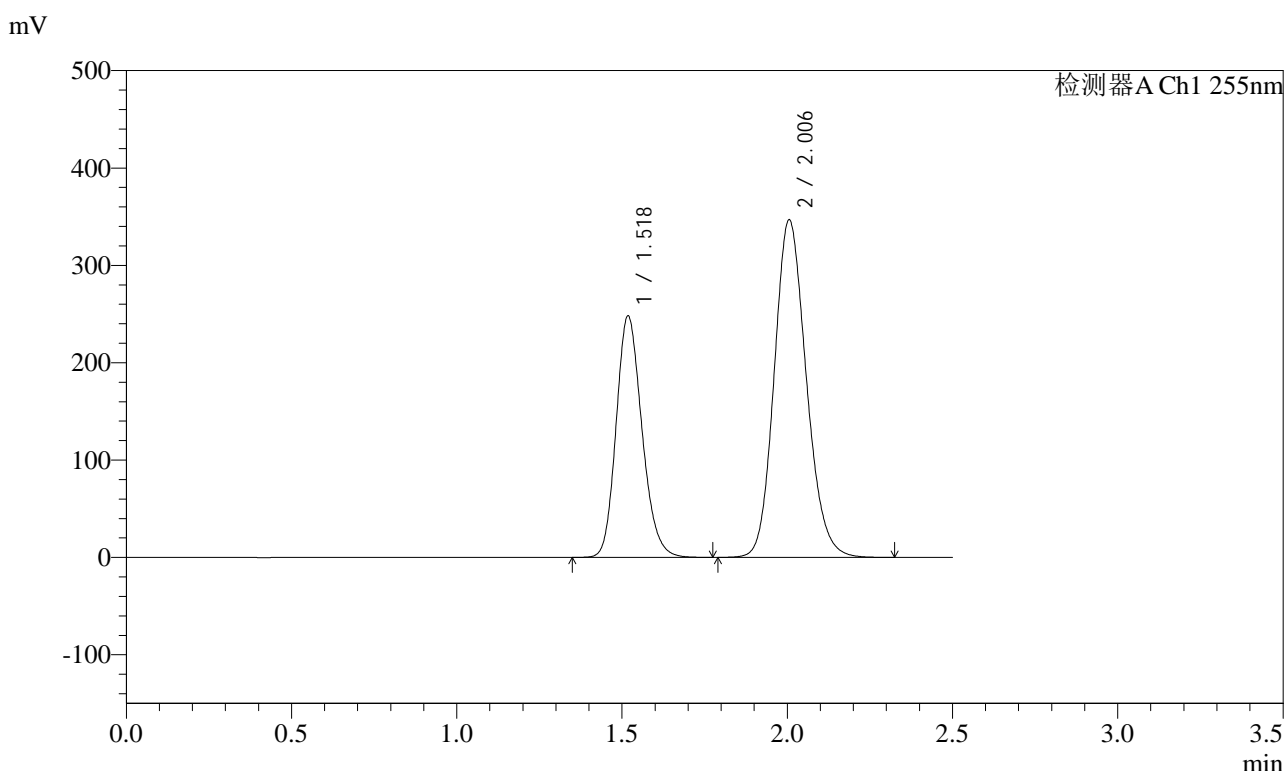
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1204217	36.585	222559	1838	1.185	--
2	2.006	2087382	63.415	310867	2092	1.151	3.076
总计		3291599	100.000	533426			

图101 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 - 10-44/7-3531-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

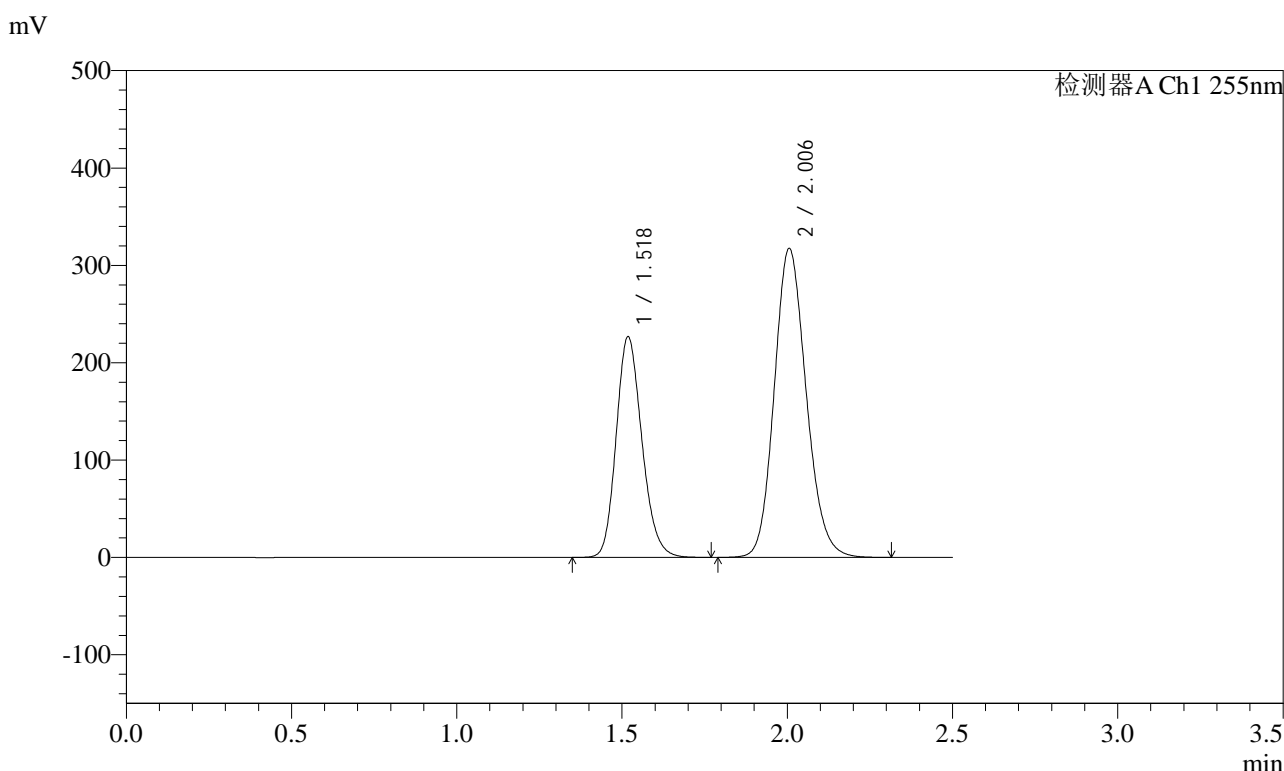
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1349986	36.602	248342	1819	1.185	--
2	2.006	2338302	63.398	346489	2066	1.153	3.058
总计		3688289	100.000	594831			

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 - 10-44/7-3533-2 - 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

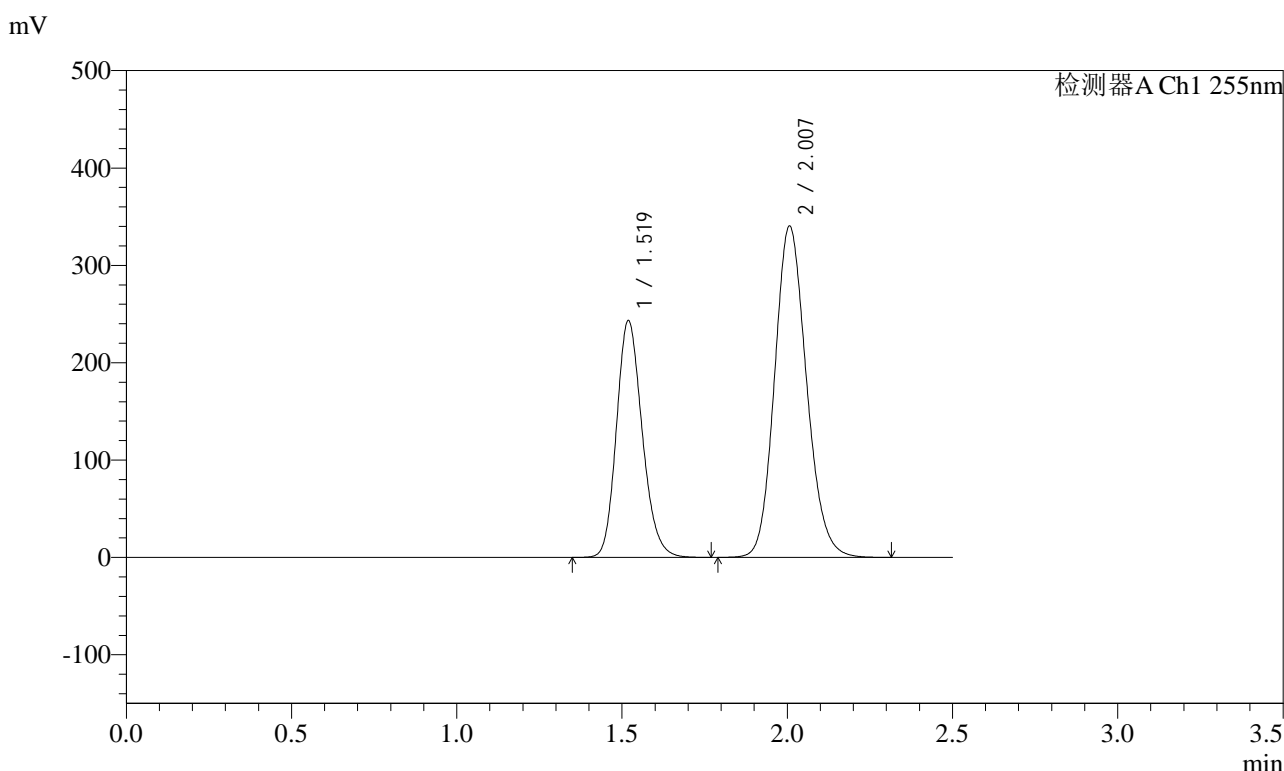
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1229259	36.573	227016	1835	1.182	--
2	2.006	2131870	63.427	317056	2086	1.148	3.073
总计		3361129	100.000	544072			

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

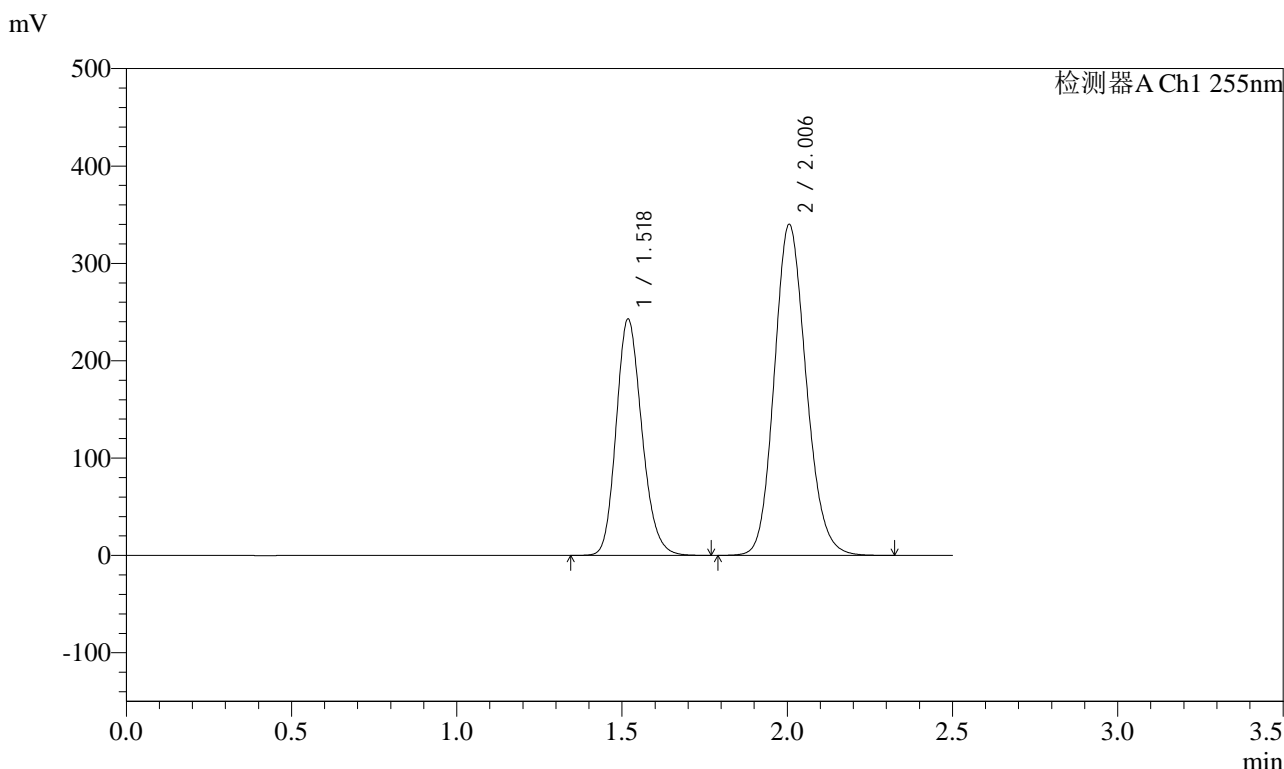
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1319030	36.587	243541	1836	1.181	--
2	2.007	2286146	63.413	340411	2087	1.146	3.072
总计		3605176	100.000	583951			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

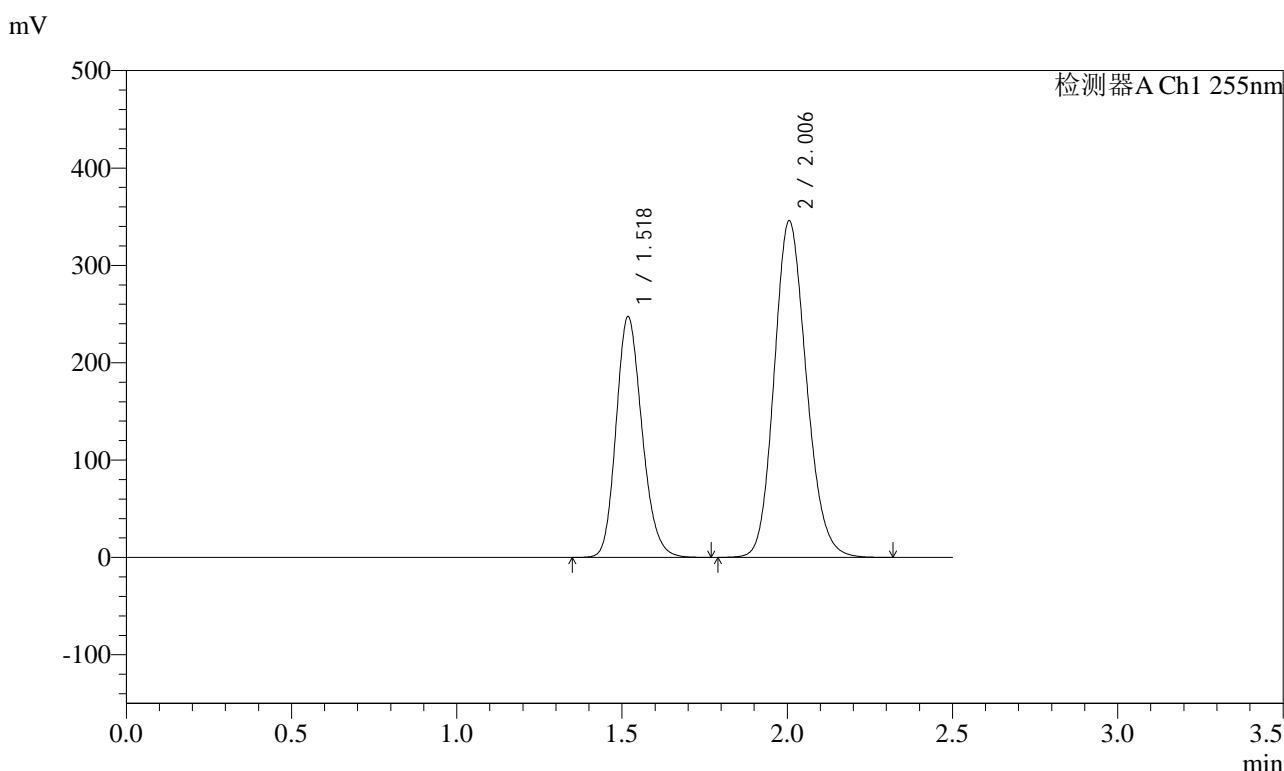
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1315736	36.578	243156	1838	1.180	--
2	2.006	2281300	63.422	339794	2093	1.145	3.076
总计		3597036	100.000	582950			

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 - 10-44/7-3537-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-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: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 19:11:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:26:50 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	1.518	1350115	36.573	247593	1808	1.182	--
2	2.006	2341422	63.427	345445	2047	1.150	3.046
总计		3691537	100.000	593038			

图108 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

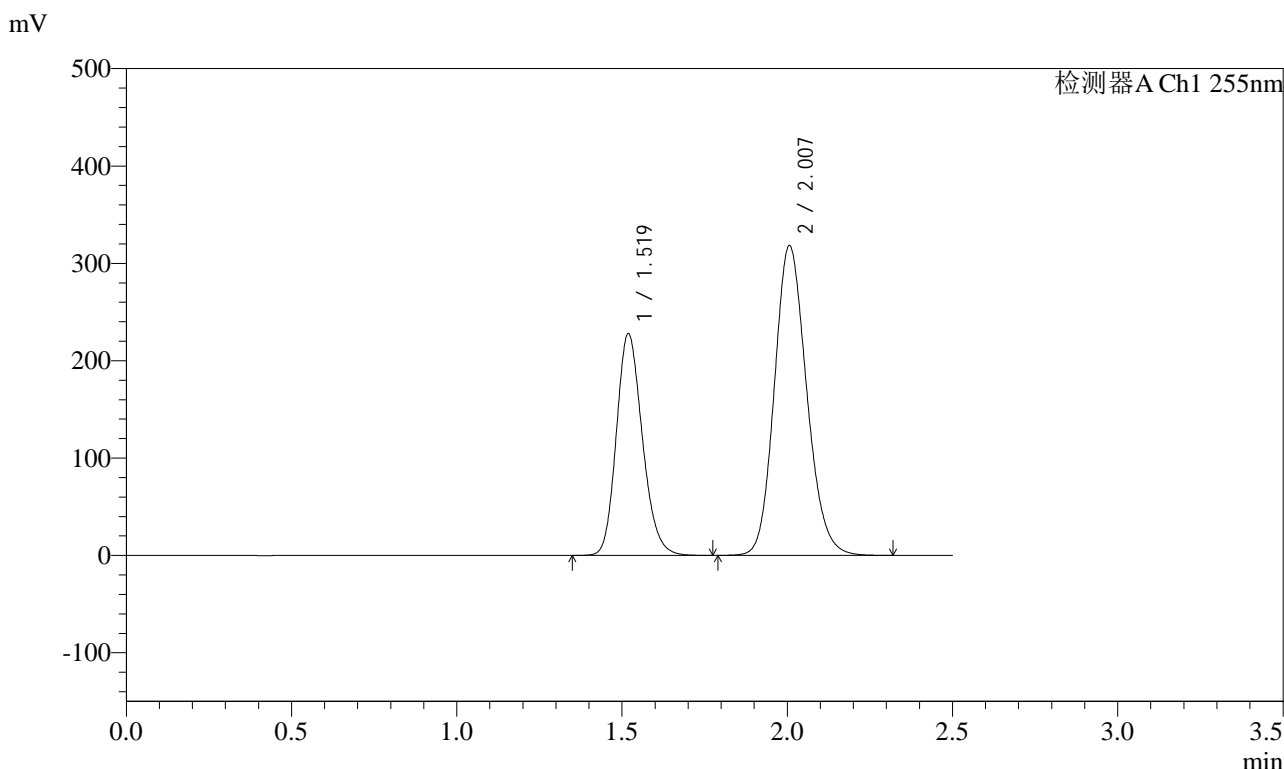


SMF-4022

<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 - 10-44/7-3538-2 - 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

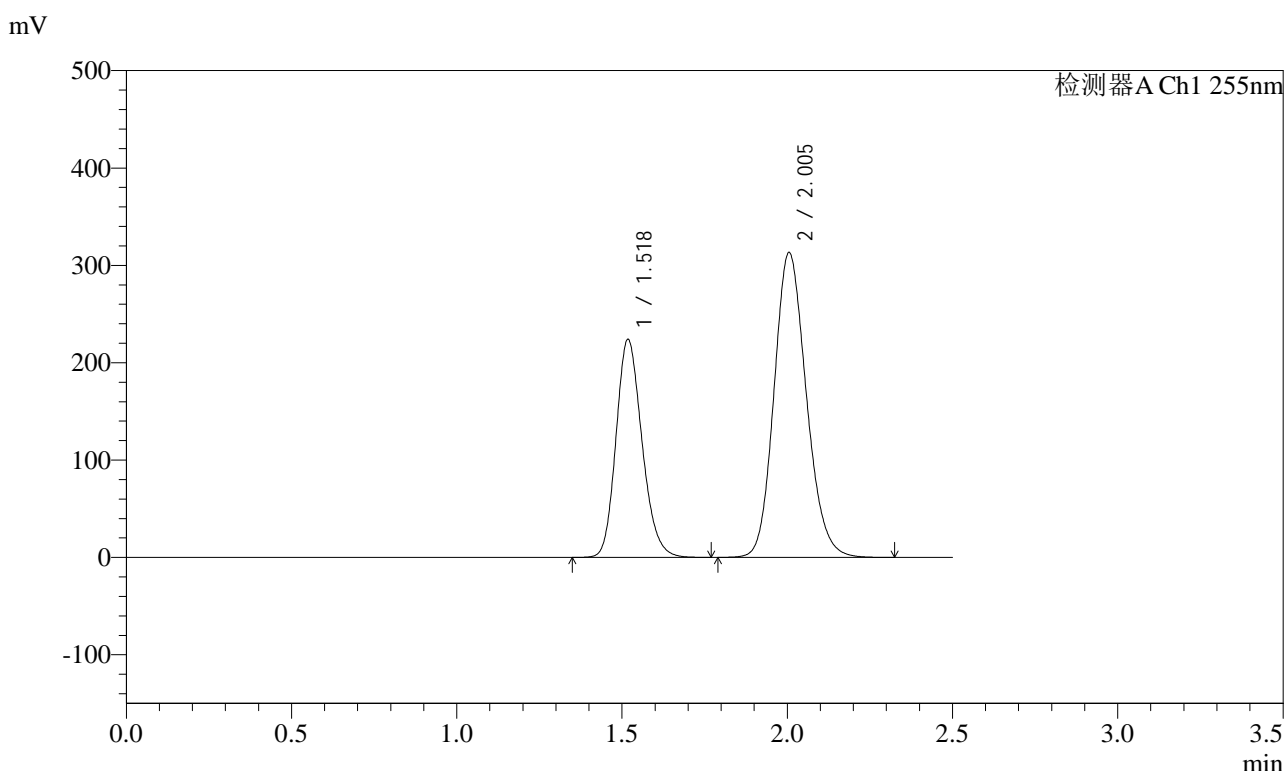
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	1247088	36.591	228128	1799	1.184	--
2	2.007	2161087	63.409	318262	2039	1.153	3.037
总计		3408176	100.000	546391			

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

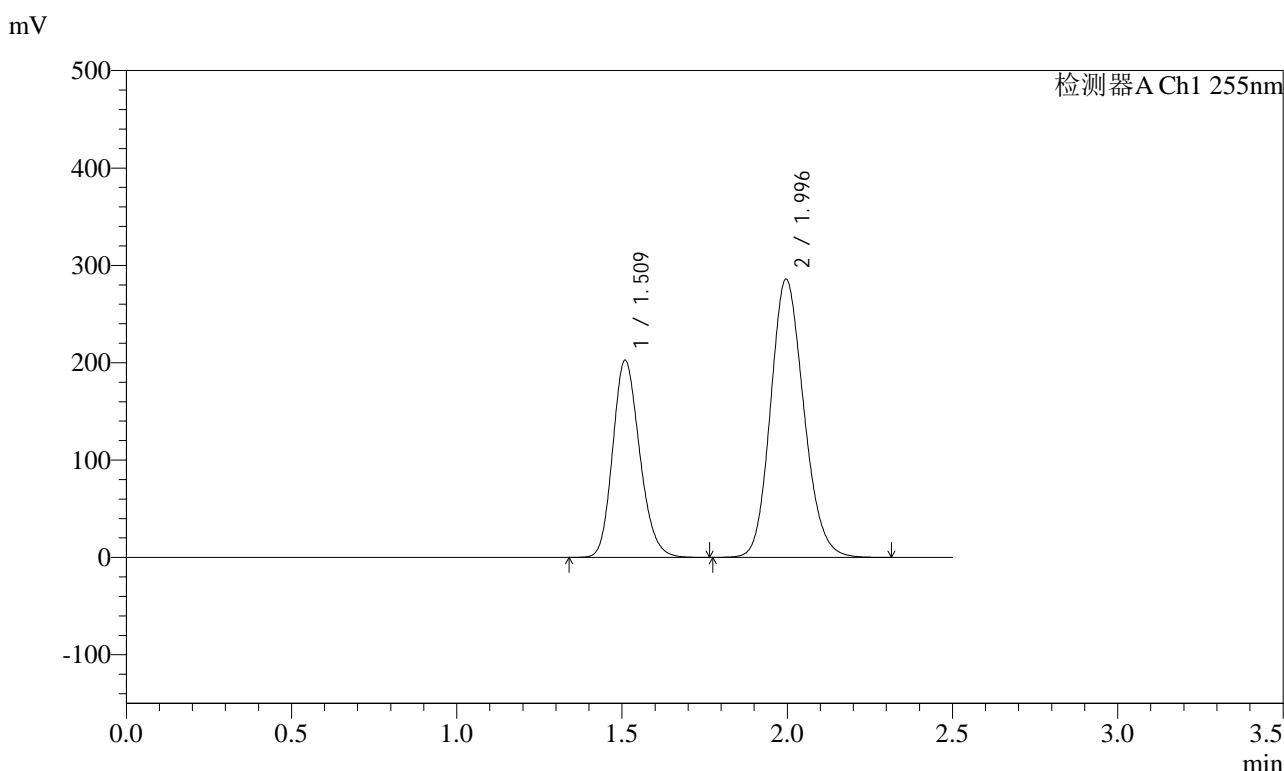
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	1226410	36.570	224304	1796	1.187	--
2	2.005	2127189	63.430	313077	2035	1.156	3.036
总计		3353599	100.000	537381			

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

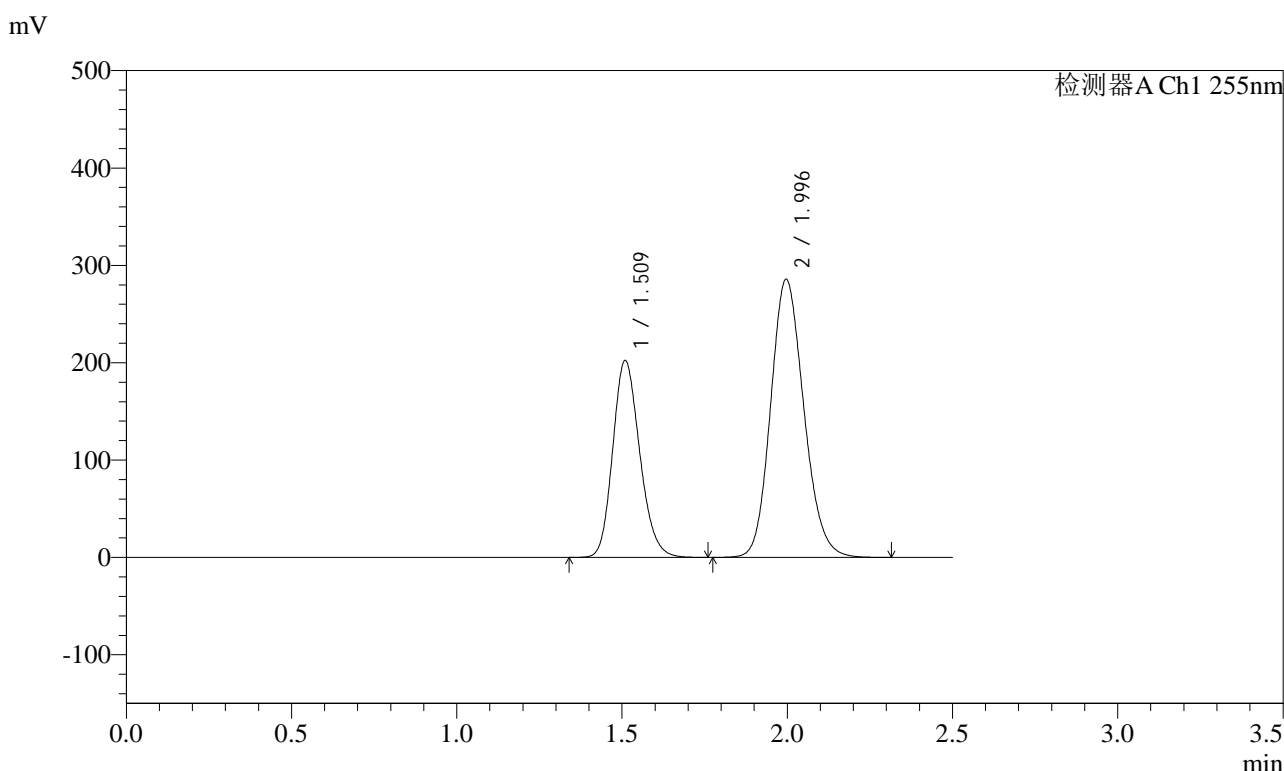
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1149687	36.541	202702	1648	1.182	--
2	1.996	1996596	63.459	285745	1902	1.152	2.935
总计		3146284	100.000	488447			

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



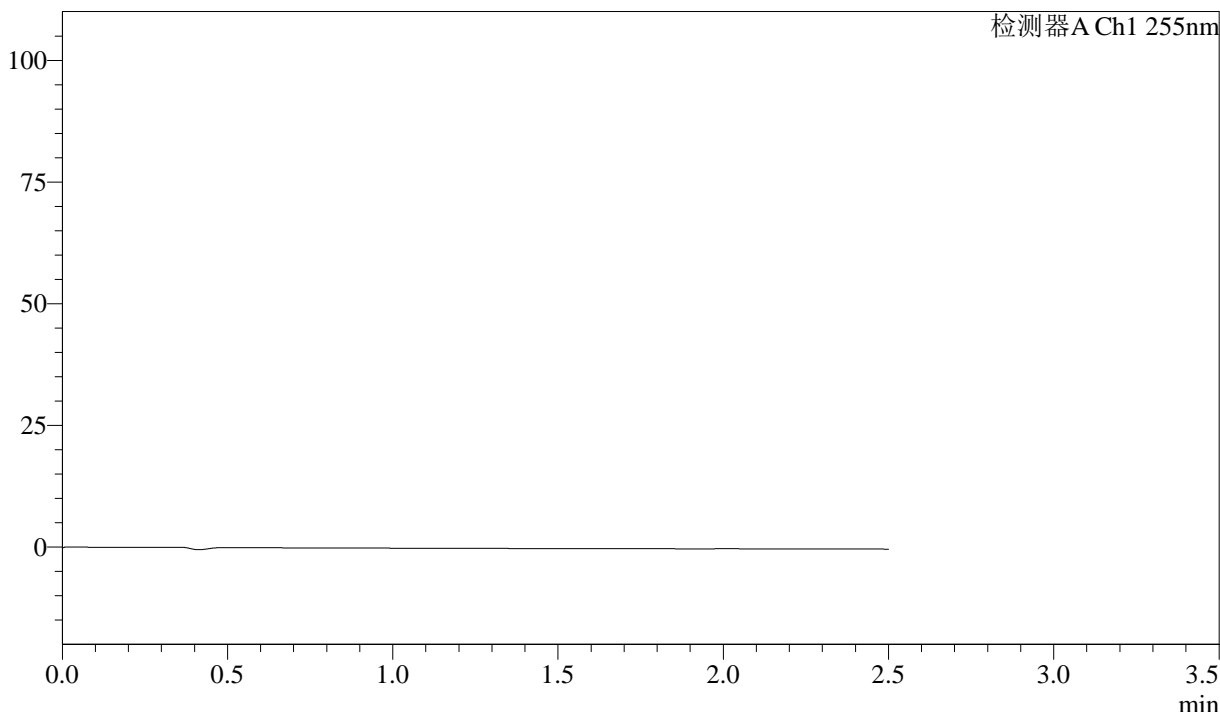
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3) : 2024/07/19 08:28:44 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)
总计							

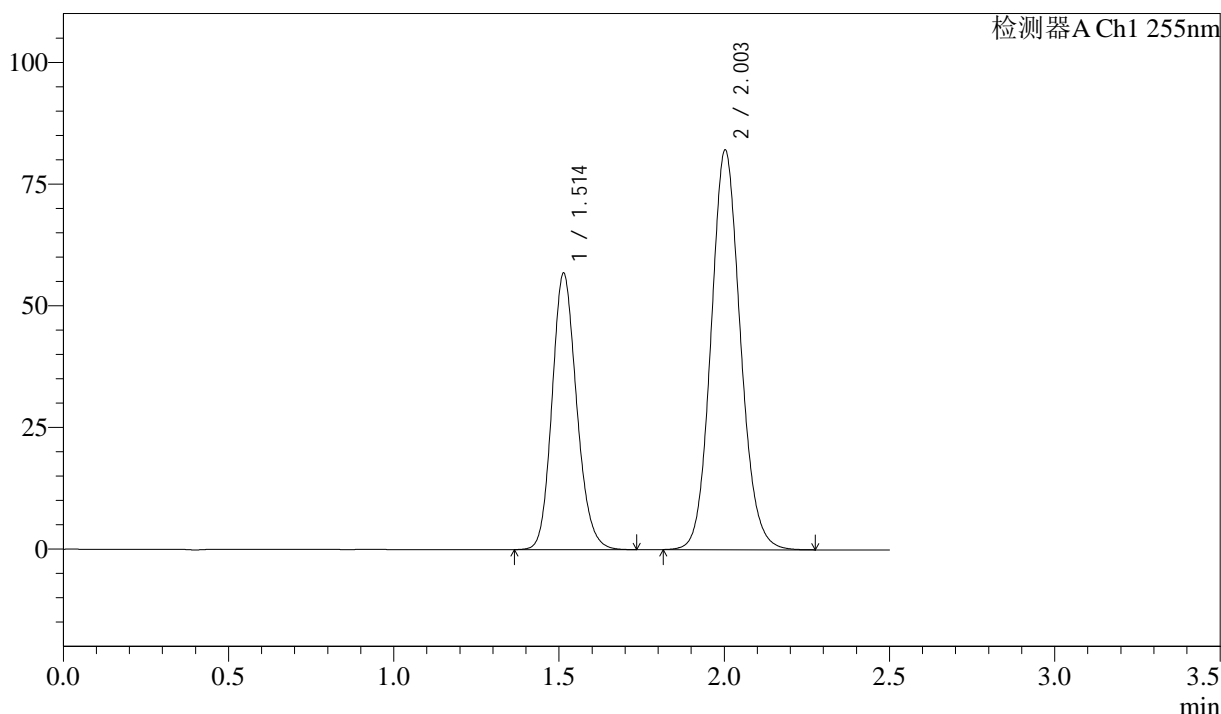
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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			

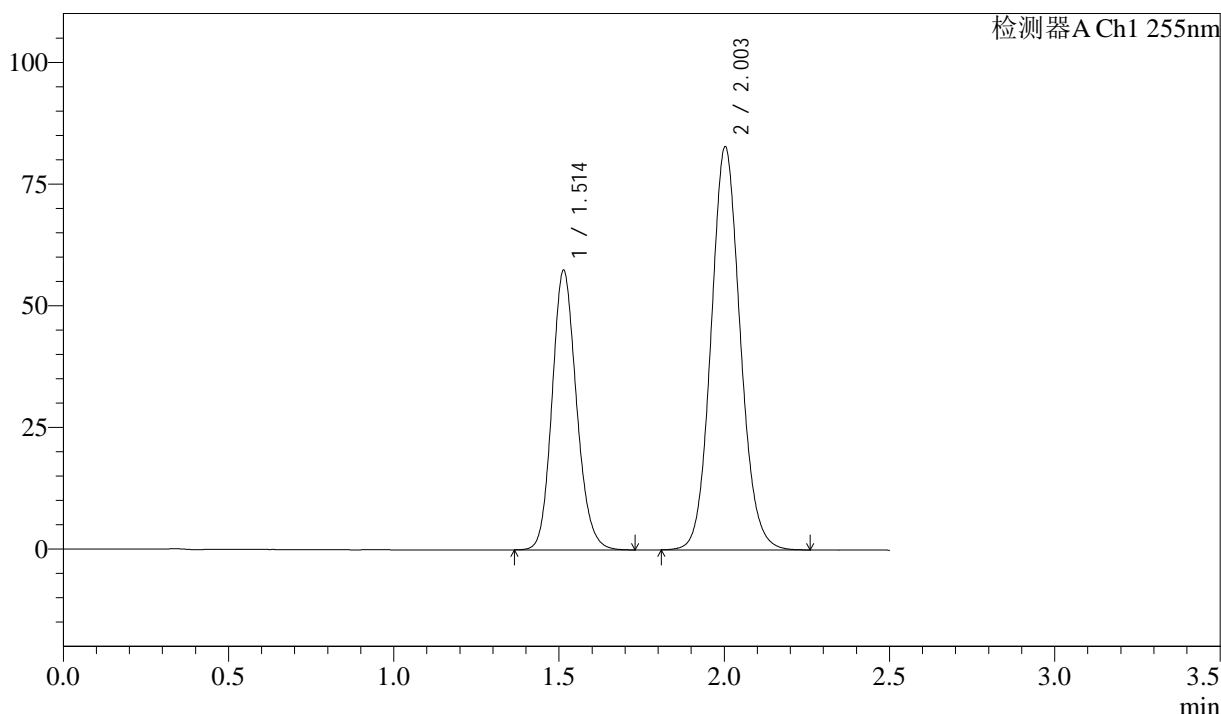
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3360-3 - 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 μ l 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			

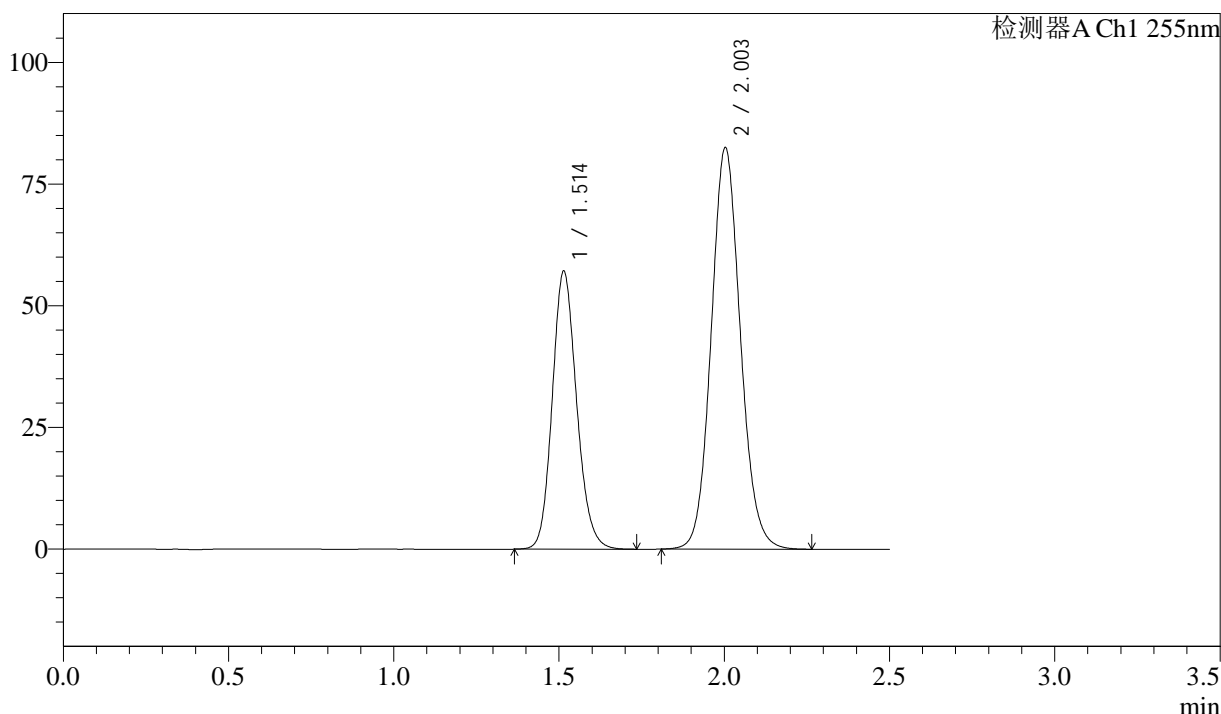
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<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



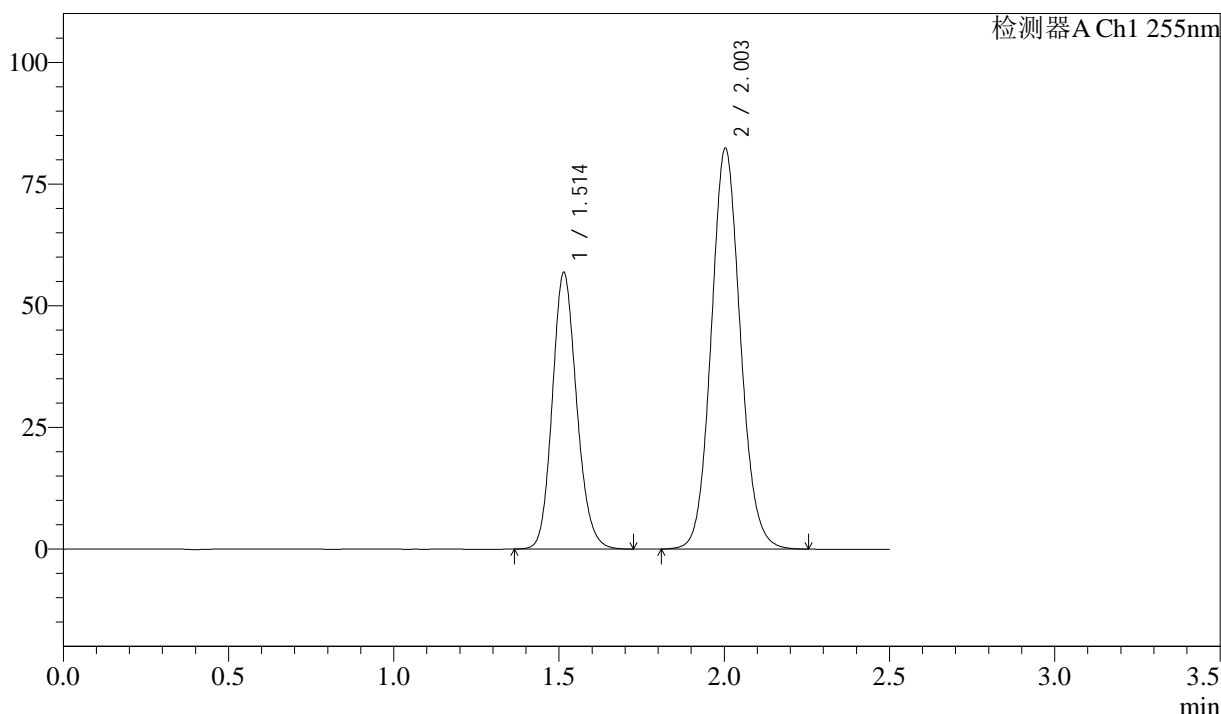
SMF-4022

<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 - 10-45/7-3362-3 - 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 μl 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			

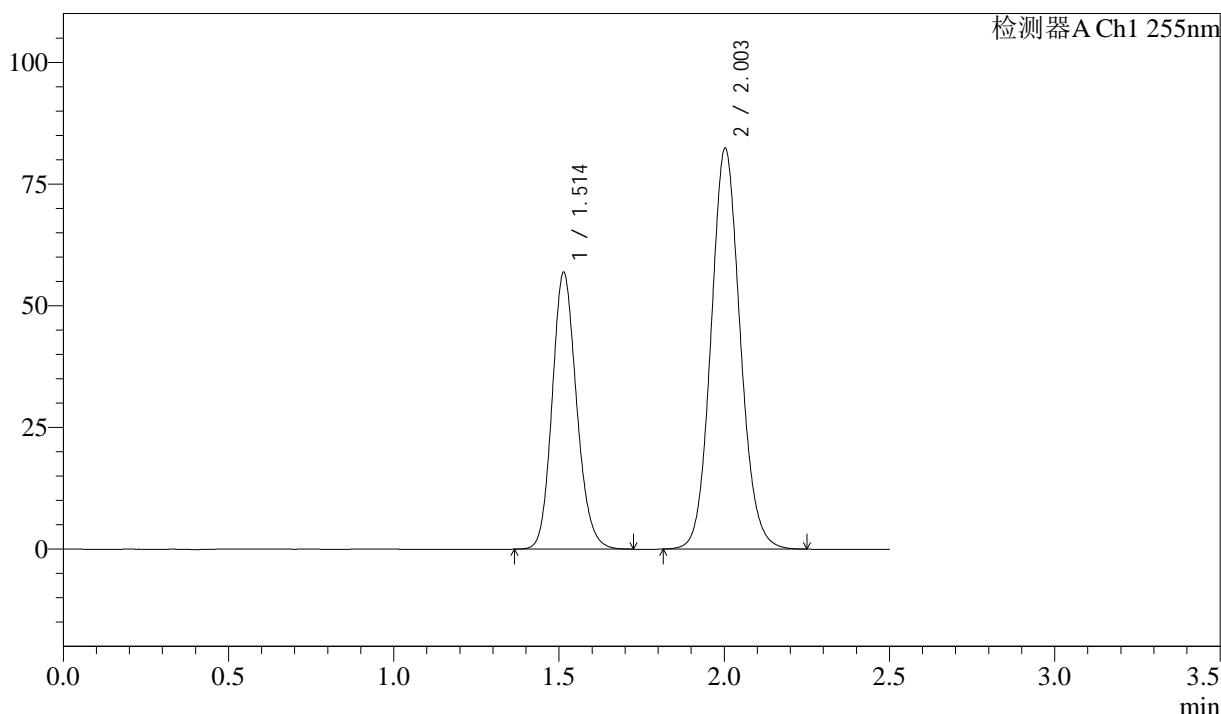
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<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



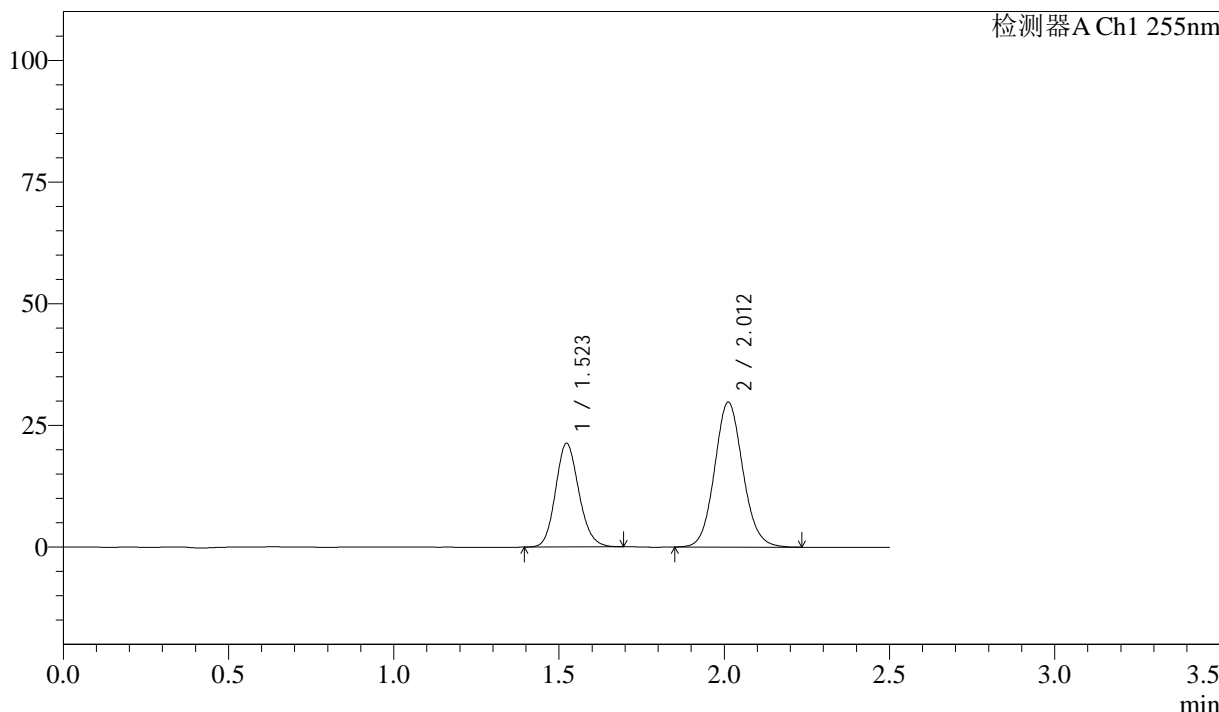
SMF-4022

<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 - 10-45/7-3365-3 - 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			

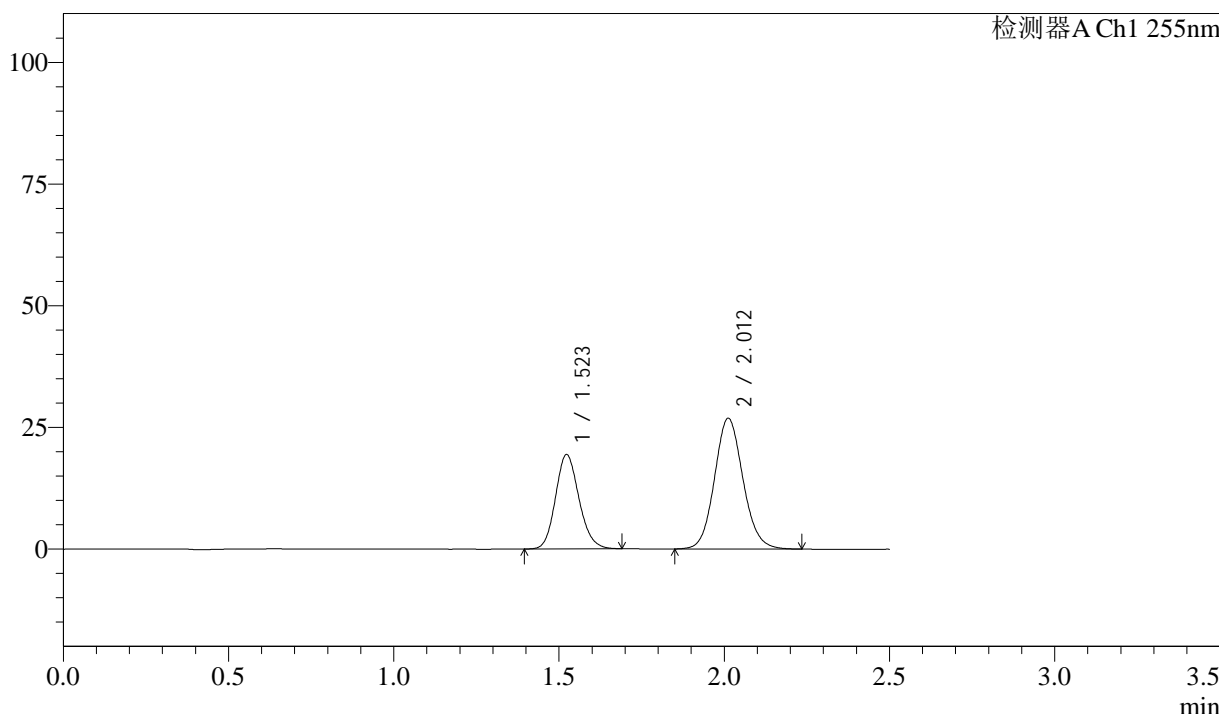
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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			

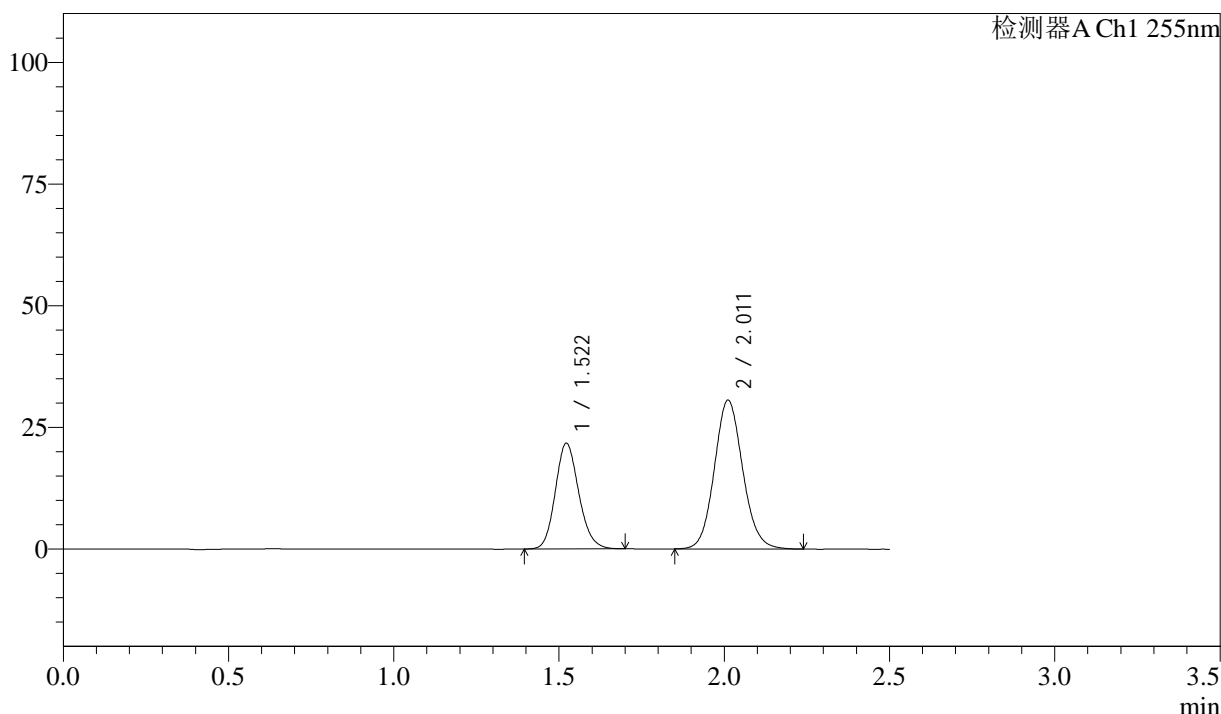
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3367-3 - 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 μ l 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			

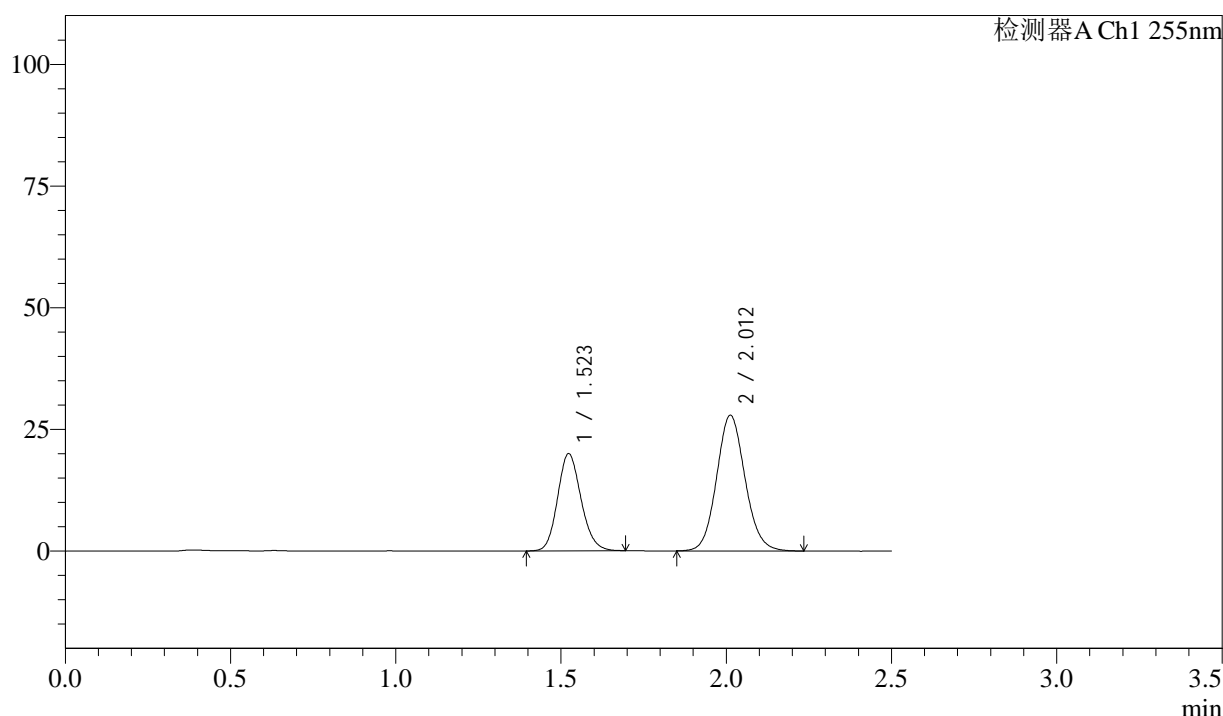
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-45/7-3369-3 - 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 μ l 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



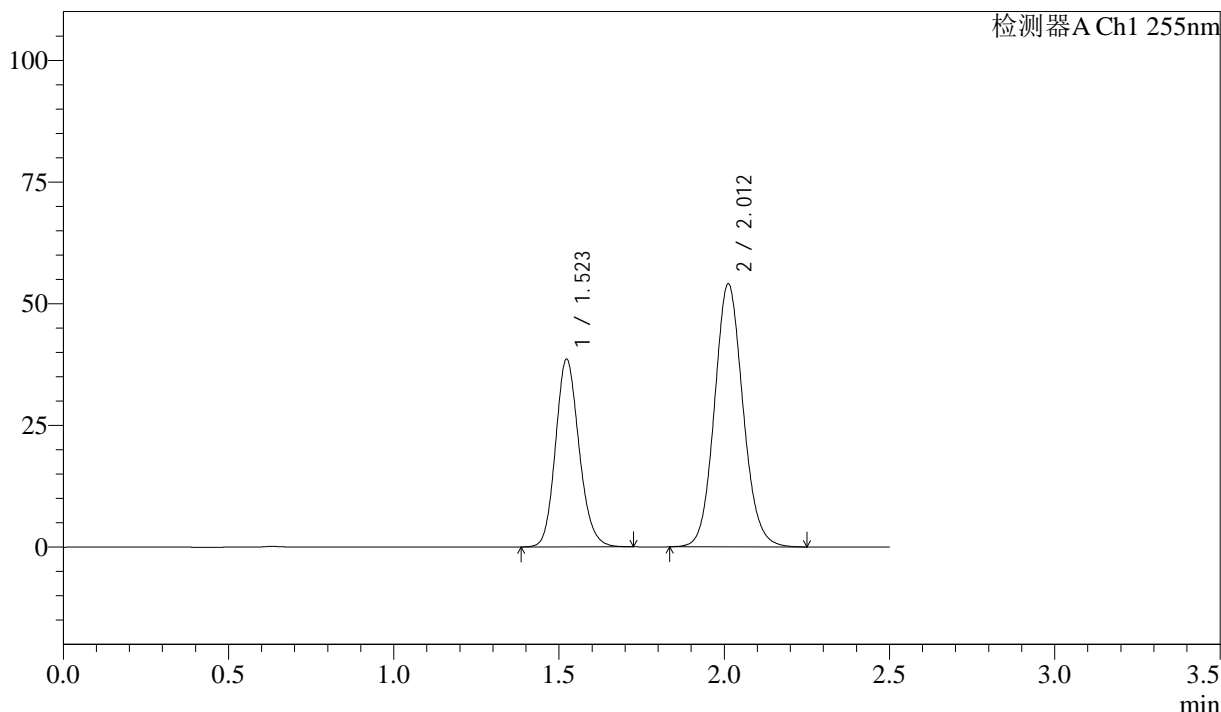
SMF-4022

<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 - 10-45/7-3370-3 - 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			

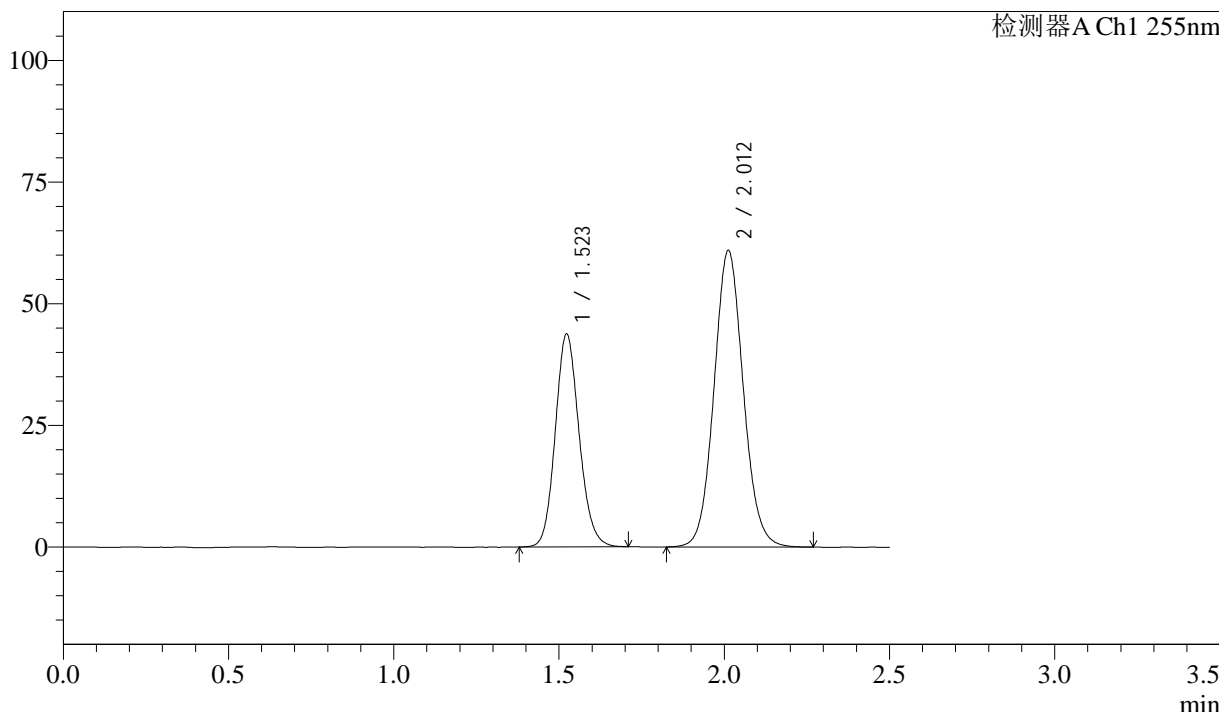
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3371-3 - 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 μ l 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			

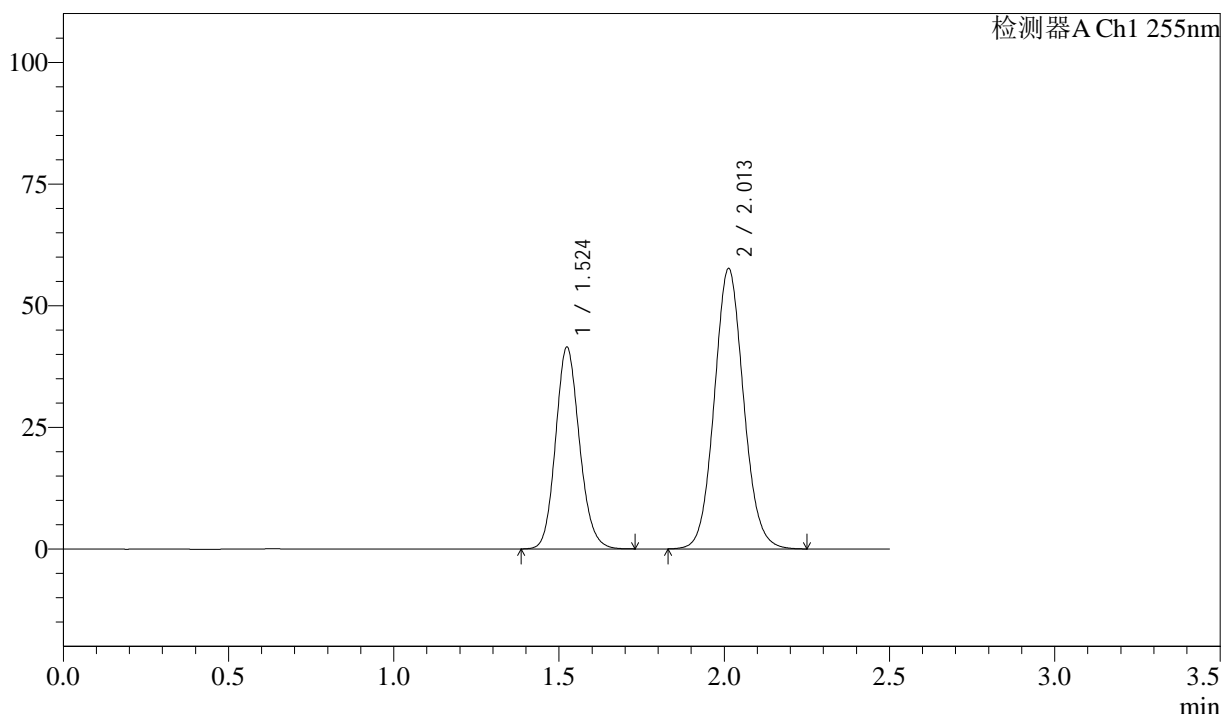
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 11:10:25	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/07/19 08:29:21	
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



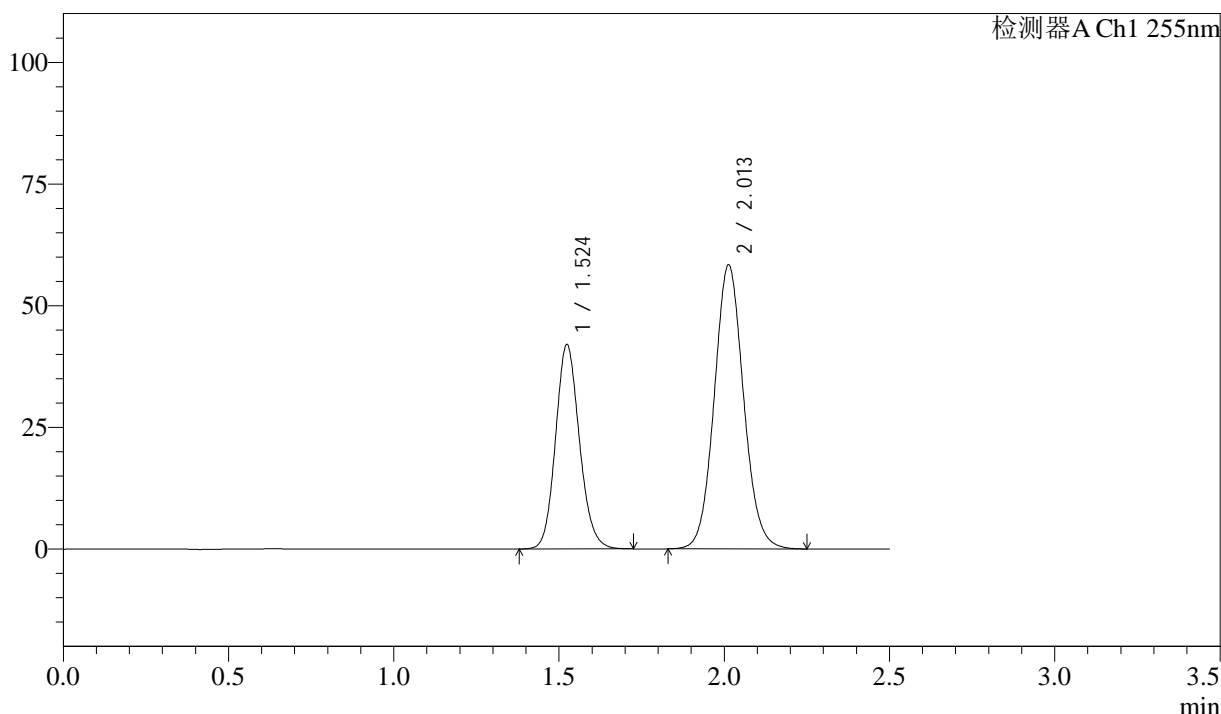
SMF-4022

<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 - 10-45/7-3373-3 - 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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 11:13:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V3)：2024/07/19 08:29:23 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	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			

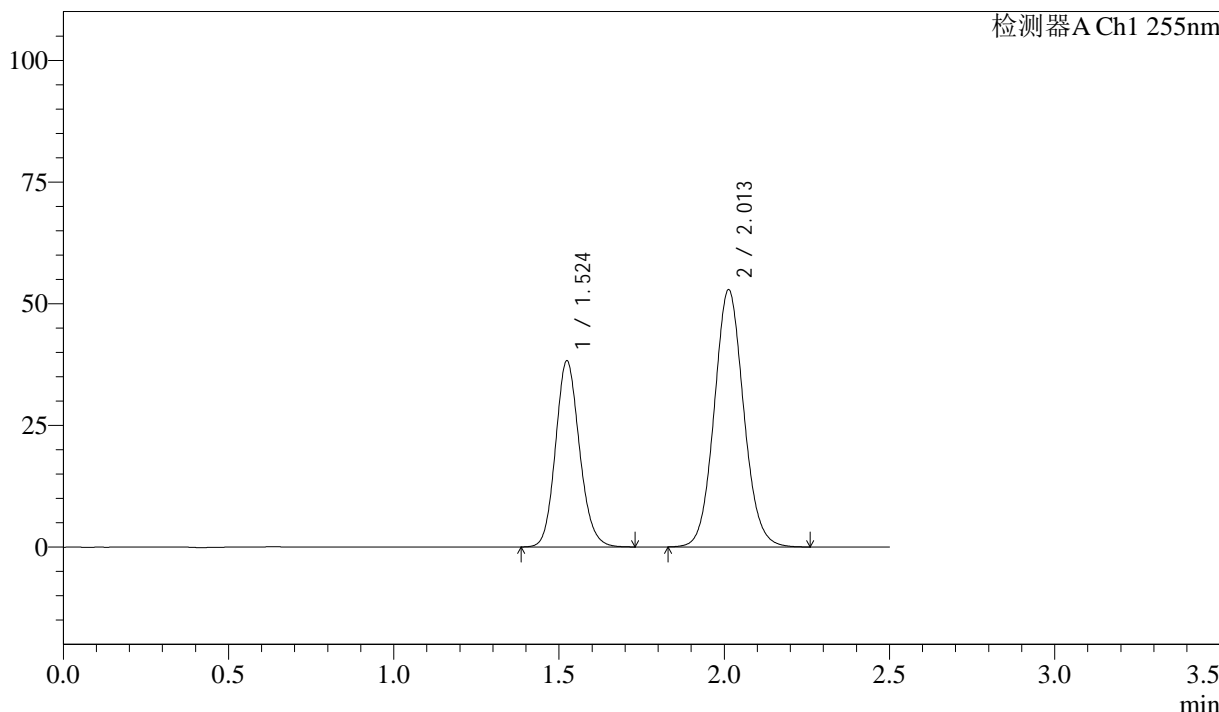
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°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 μl 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			

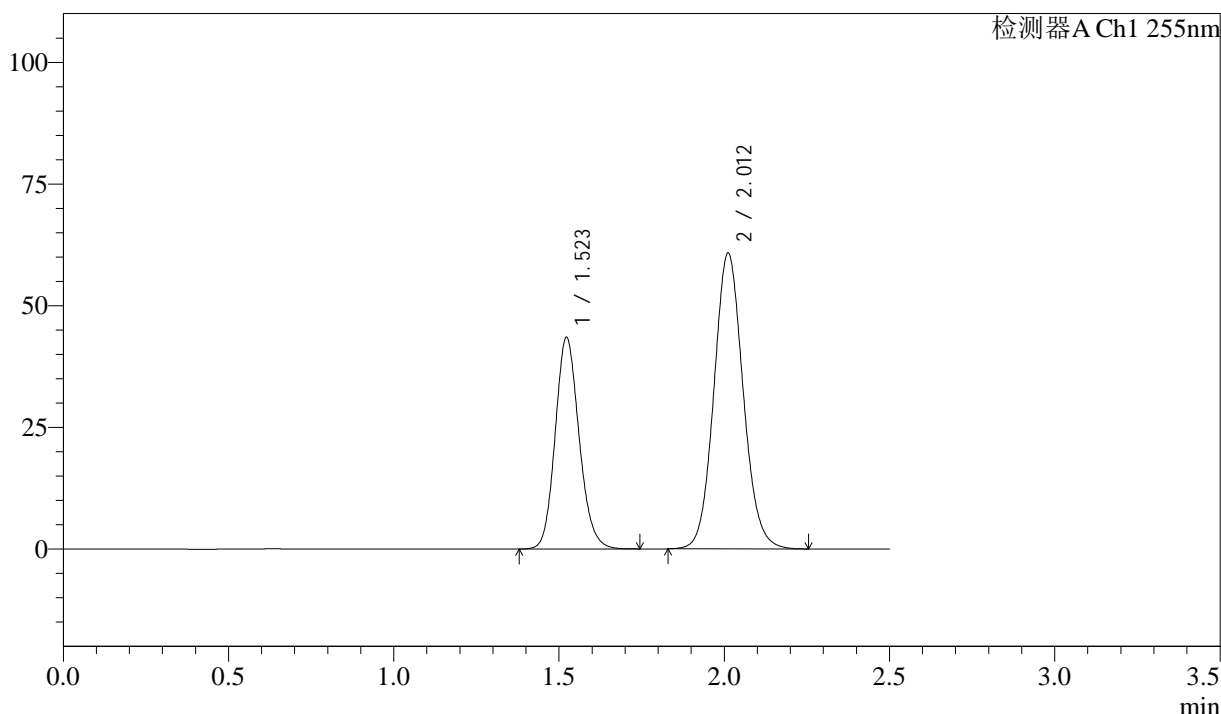
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:19:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:29:28 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	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			

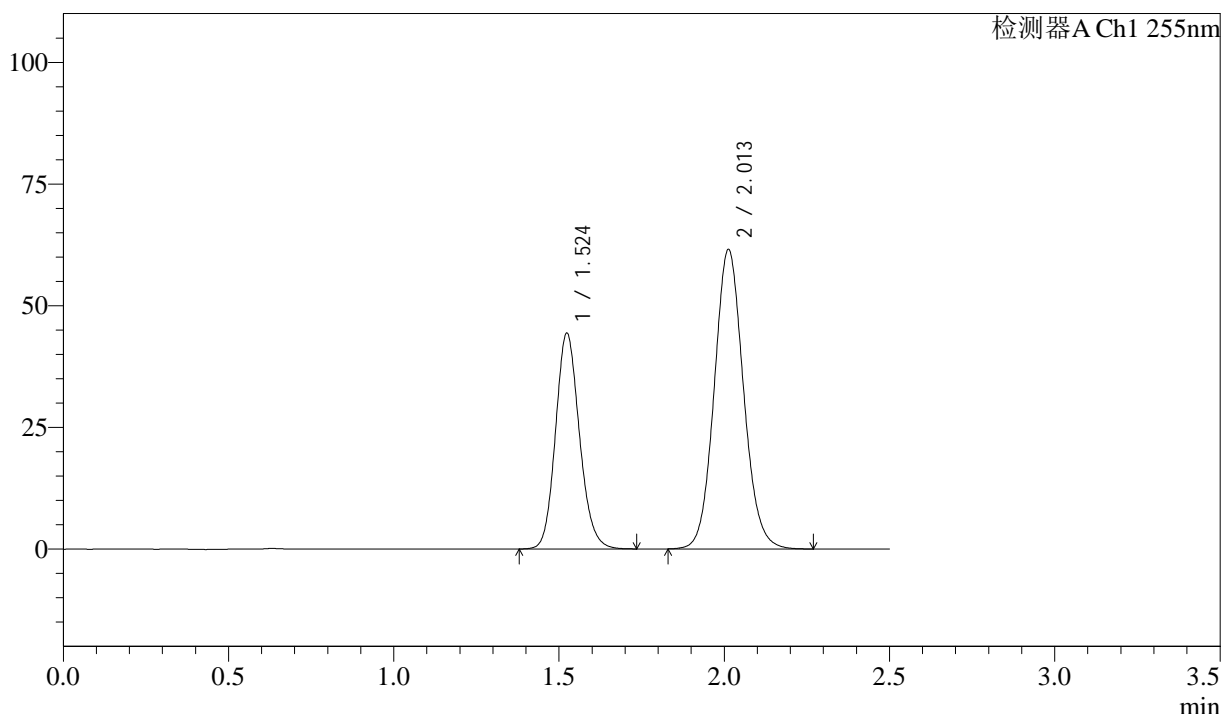
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°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 μl 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			

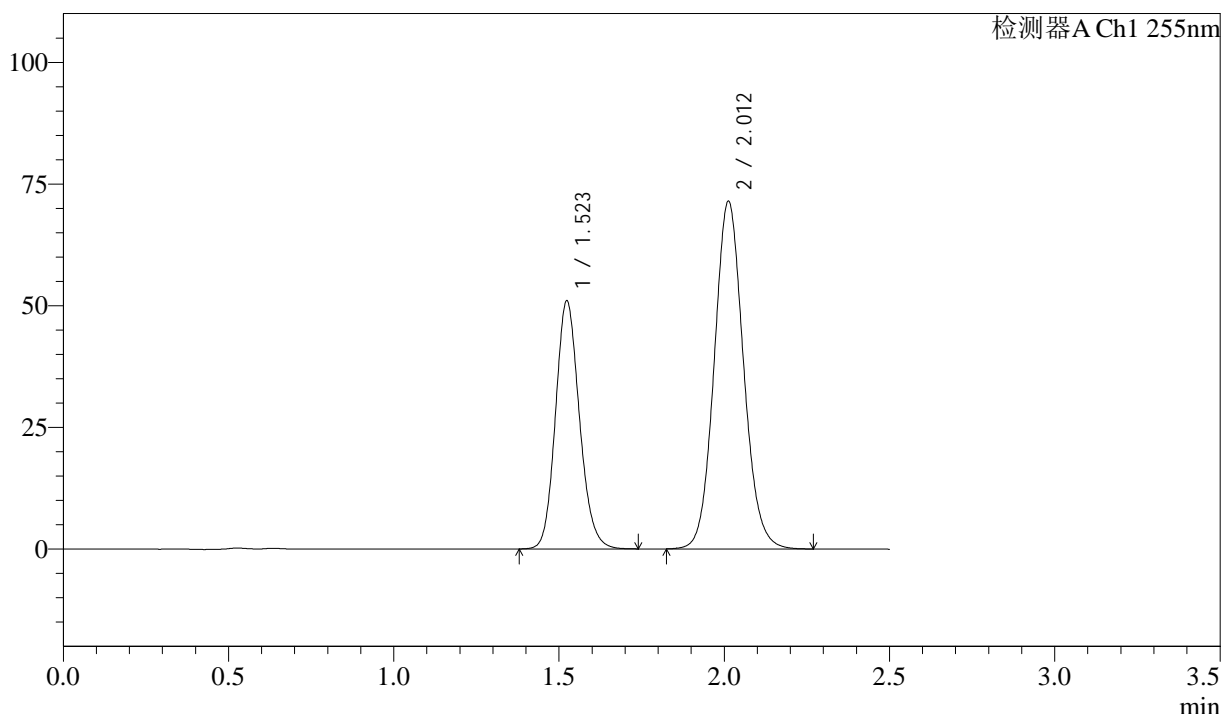
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°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 μl 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			

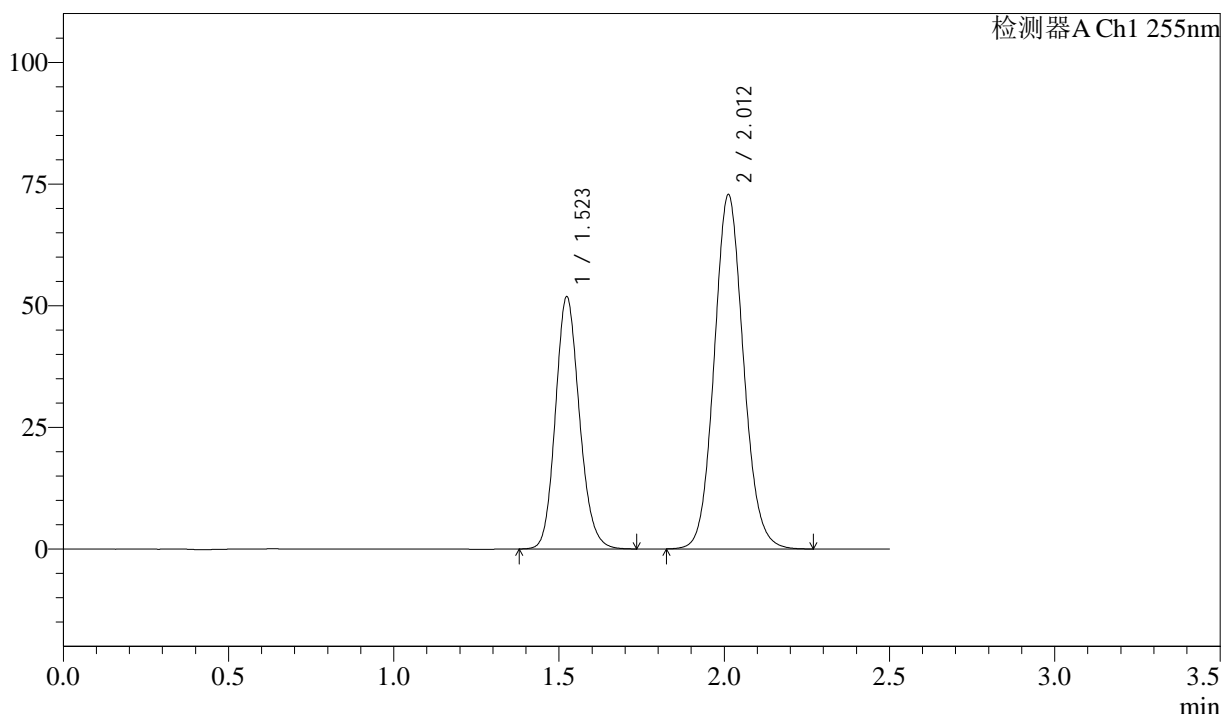
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3379-3 - 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 μ l 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			

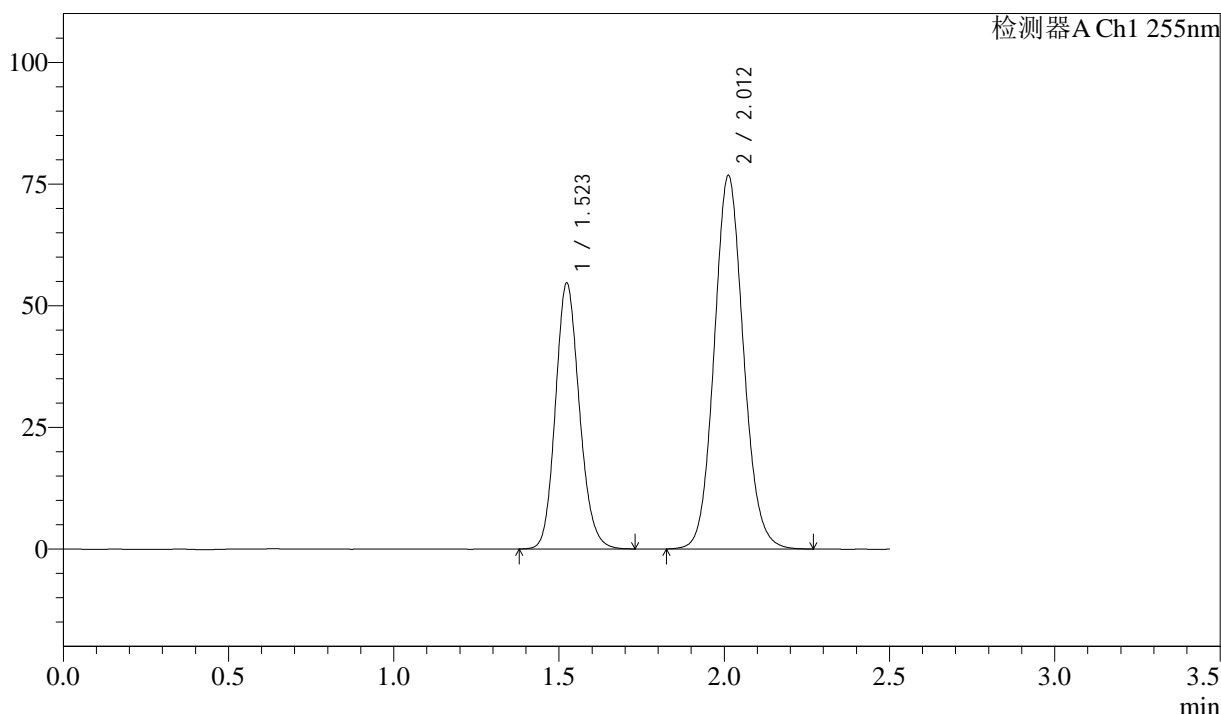
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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			

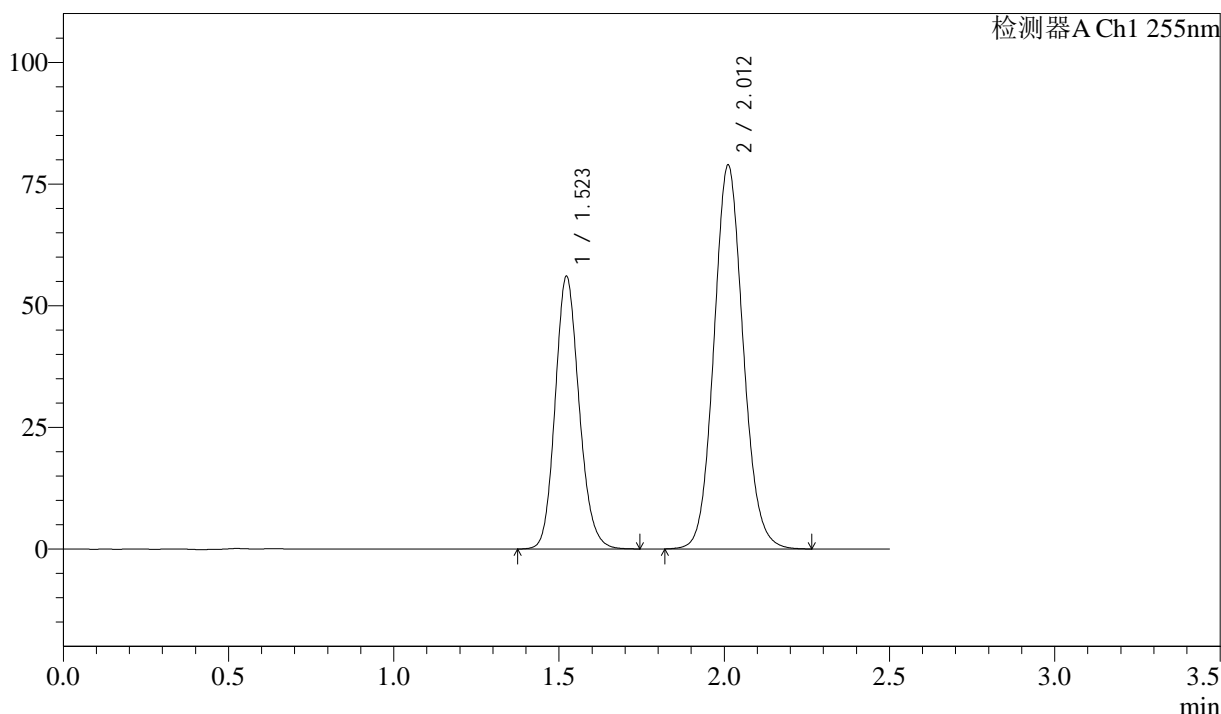
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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			

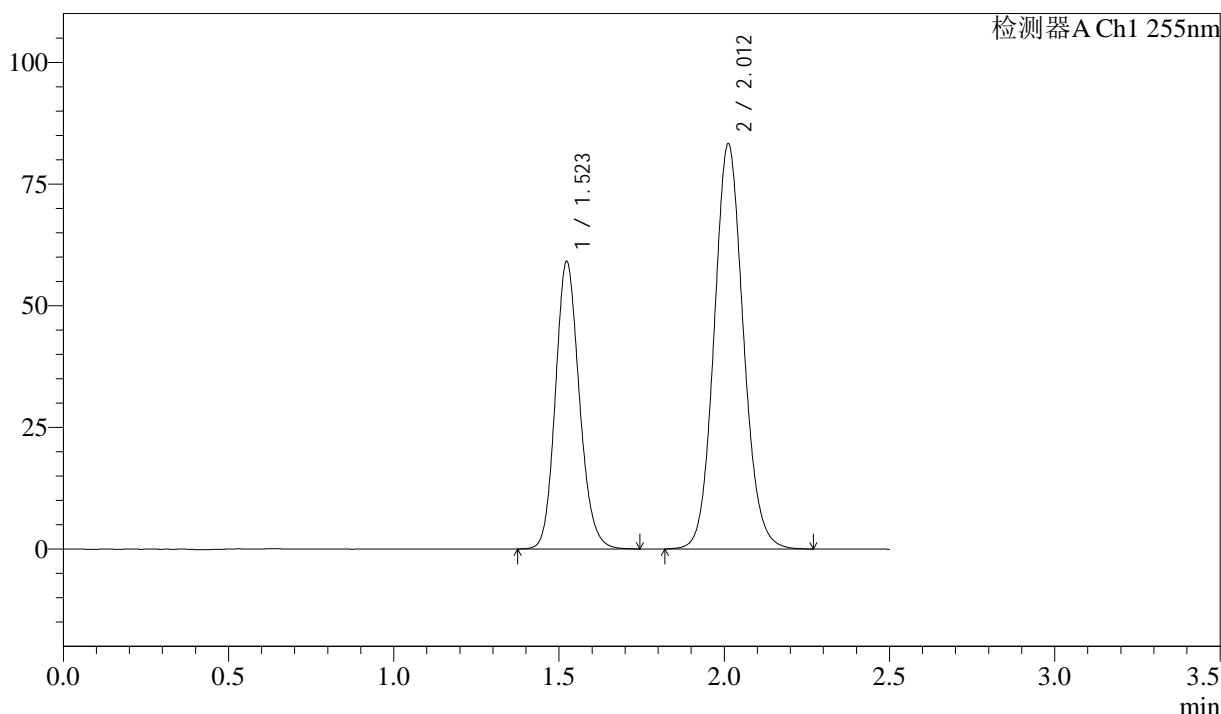
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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			

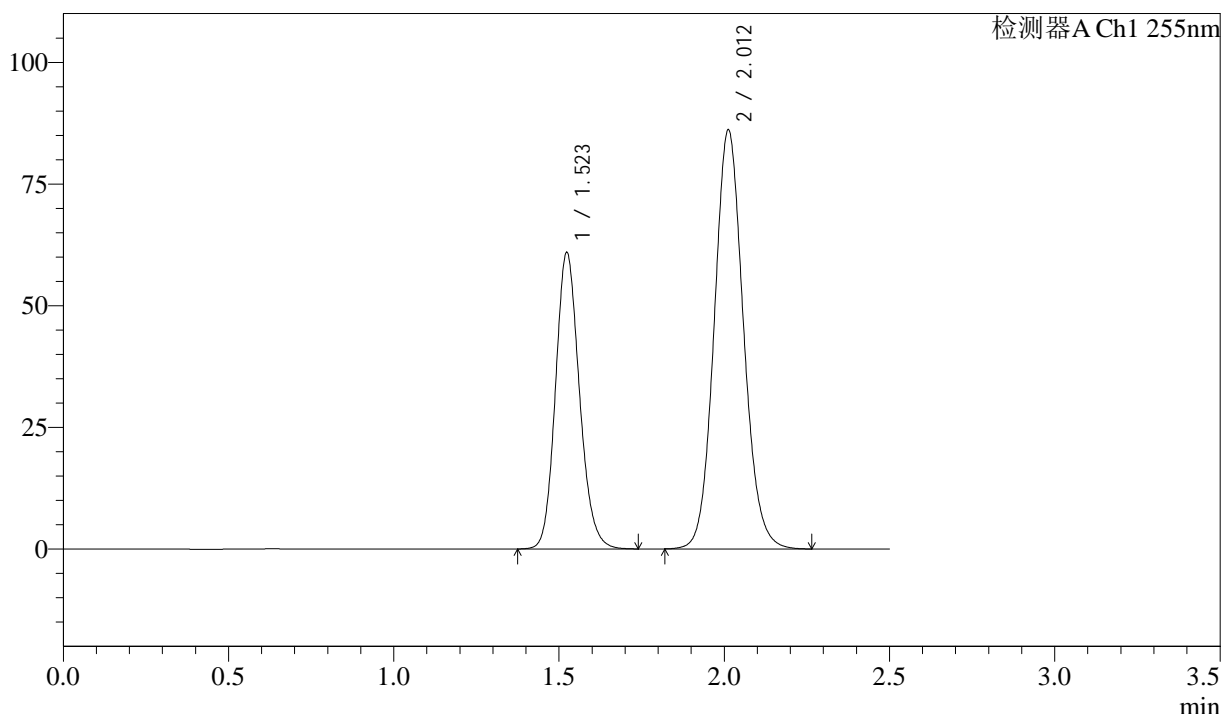
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

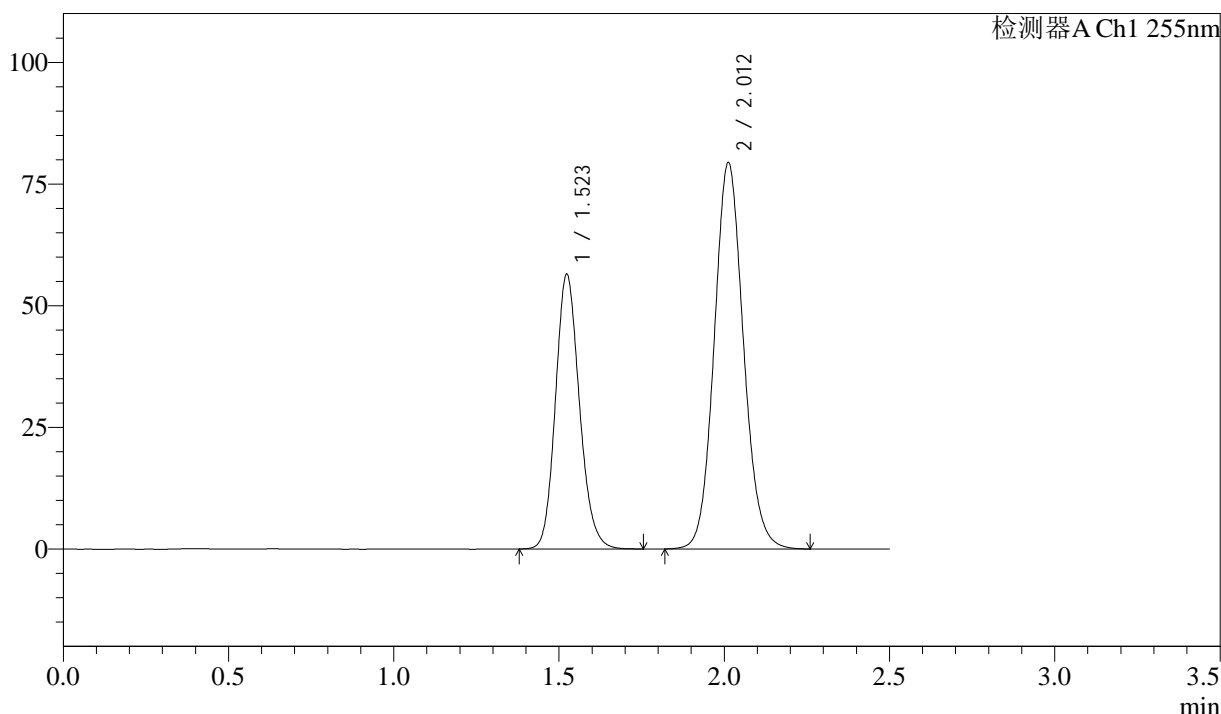
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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			

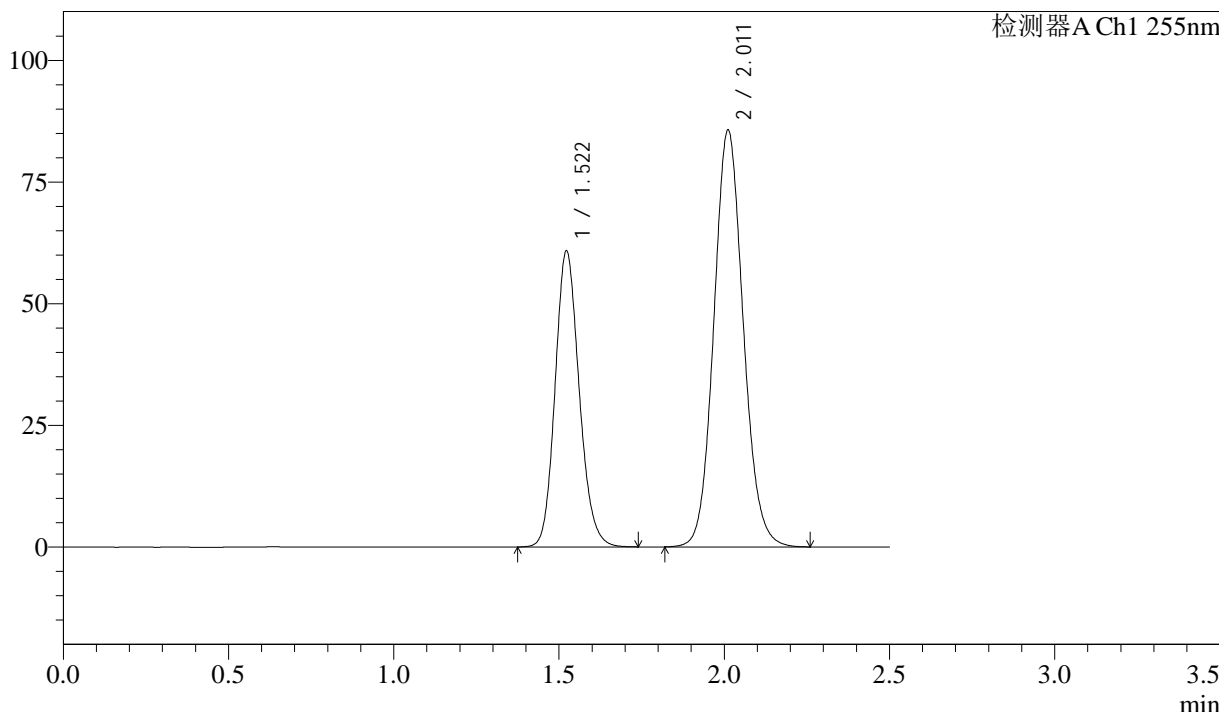
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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			

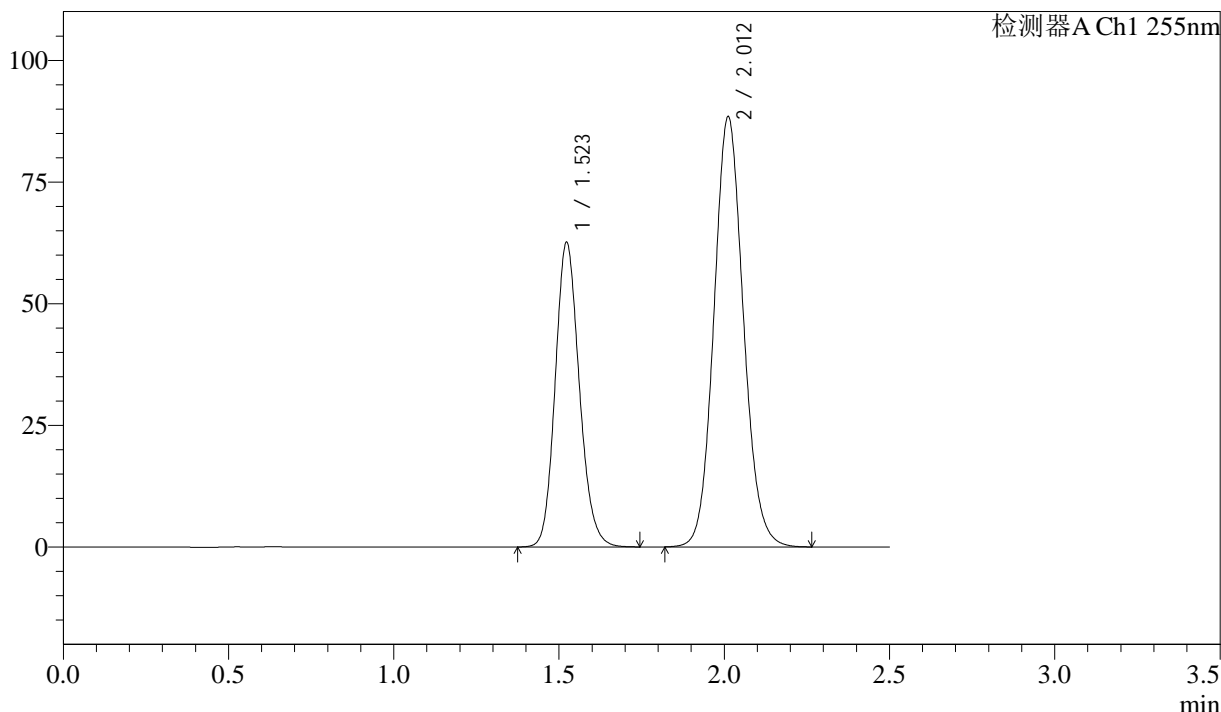
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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			

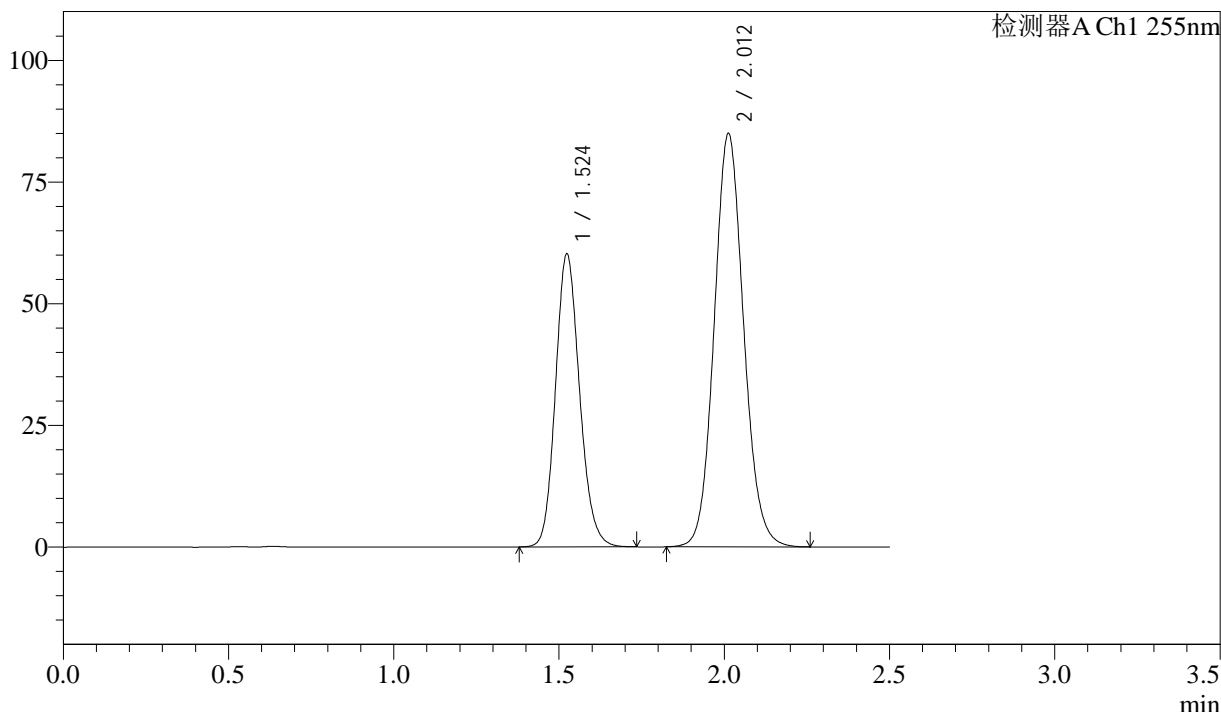
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

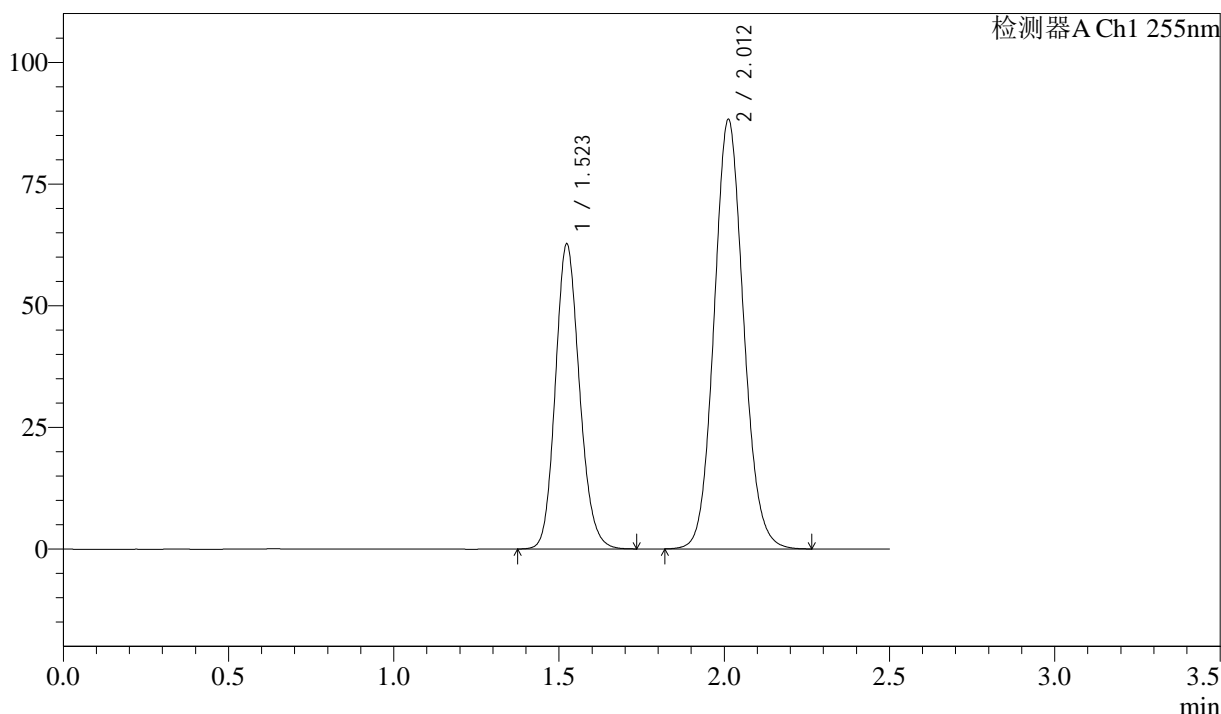
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 11:58:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:03	
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			

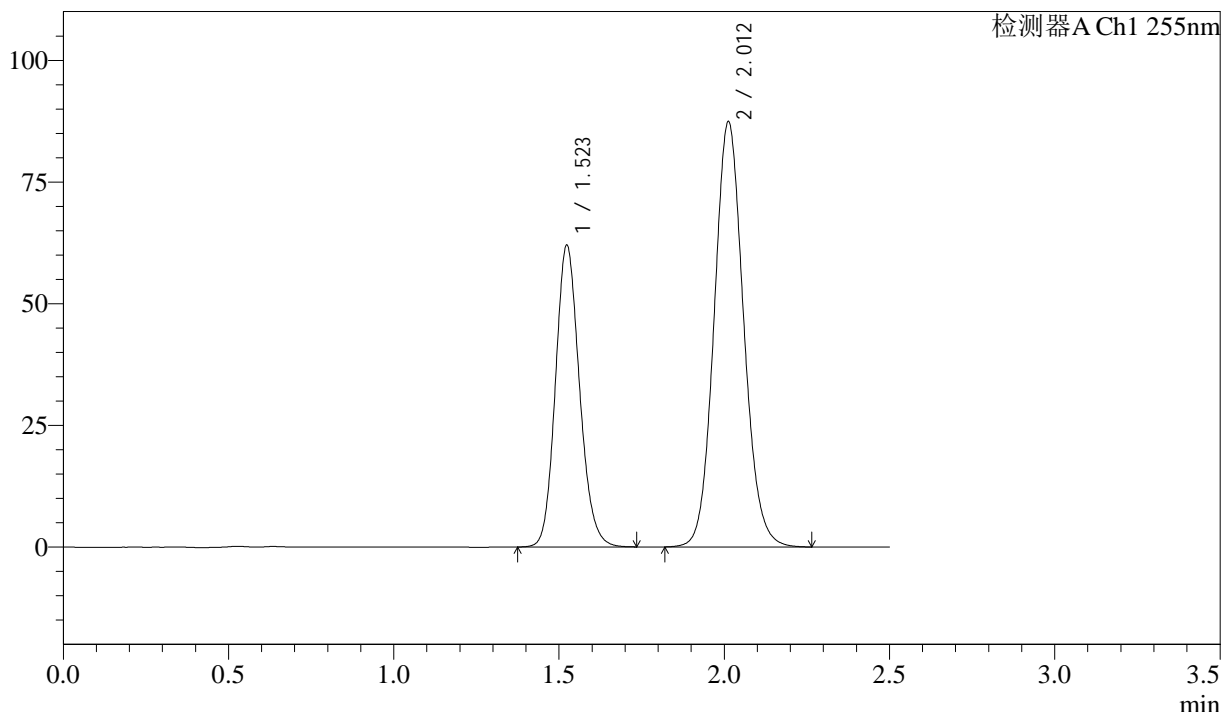
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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			

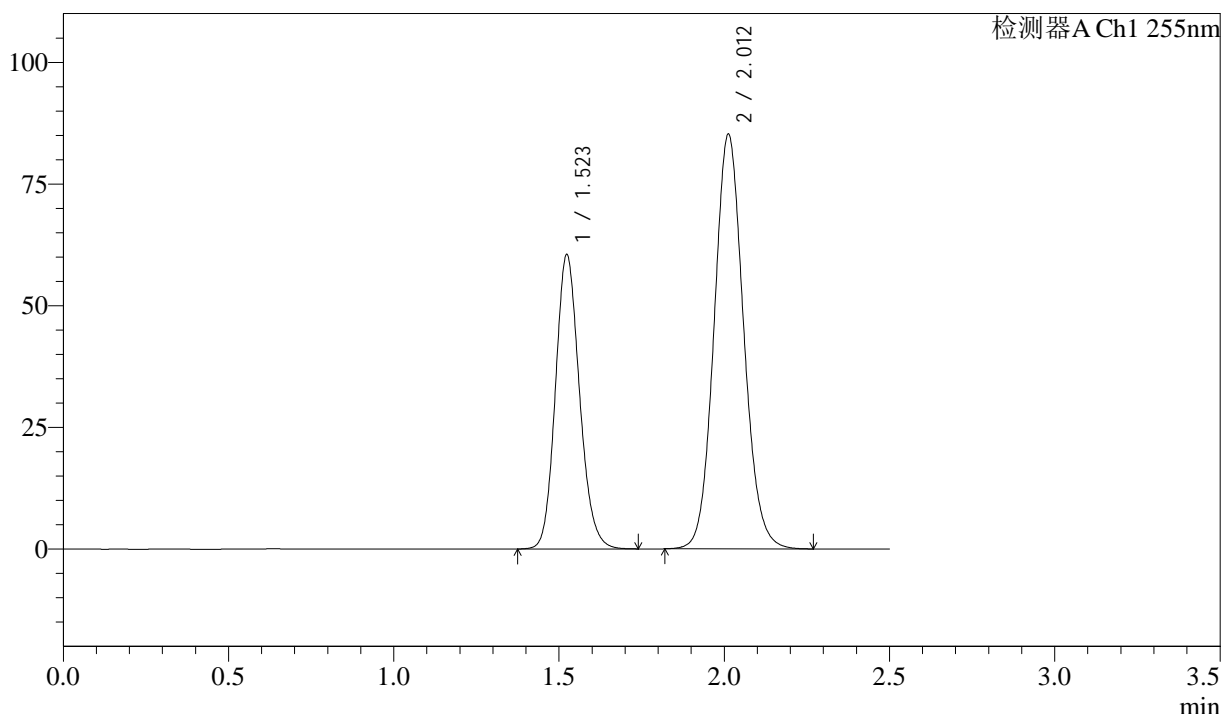
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

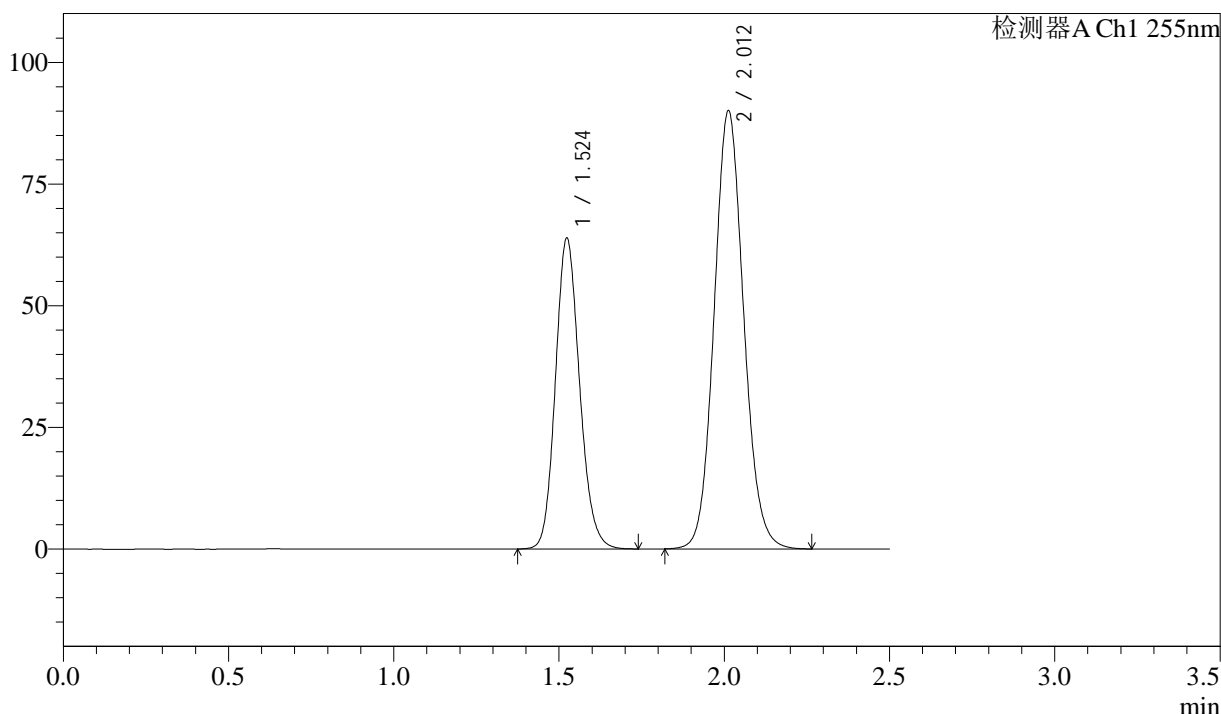
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

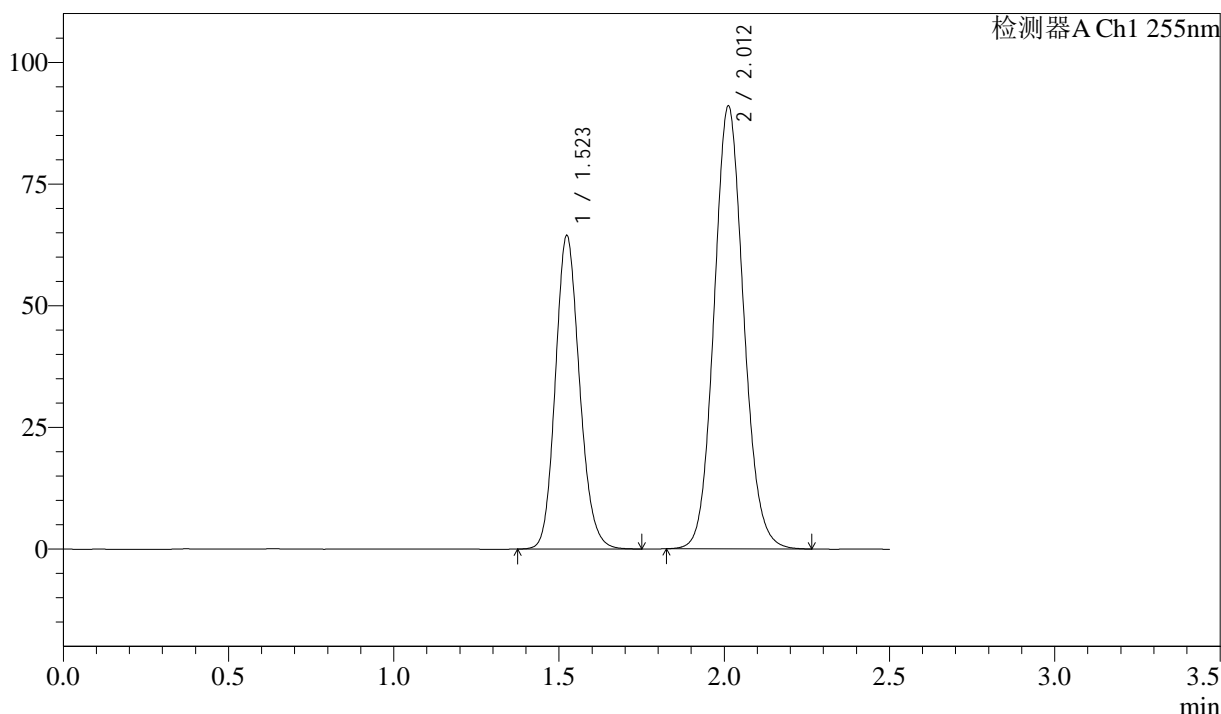
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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			

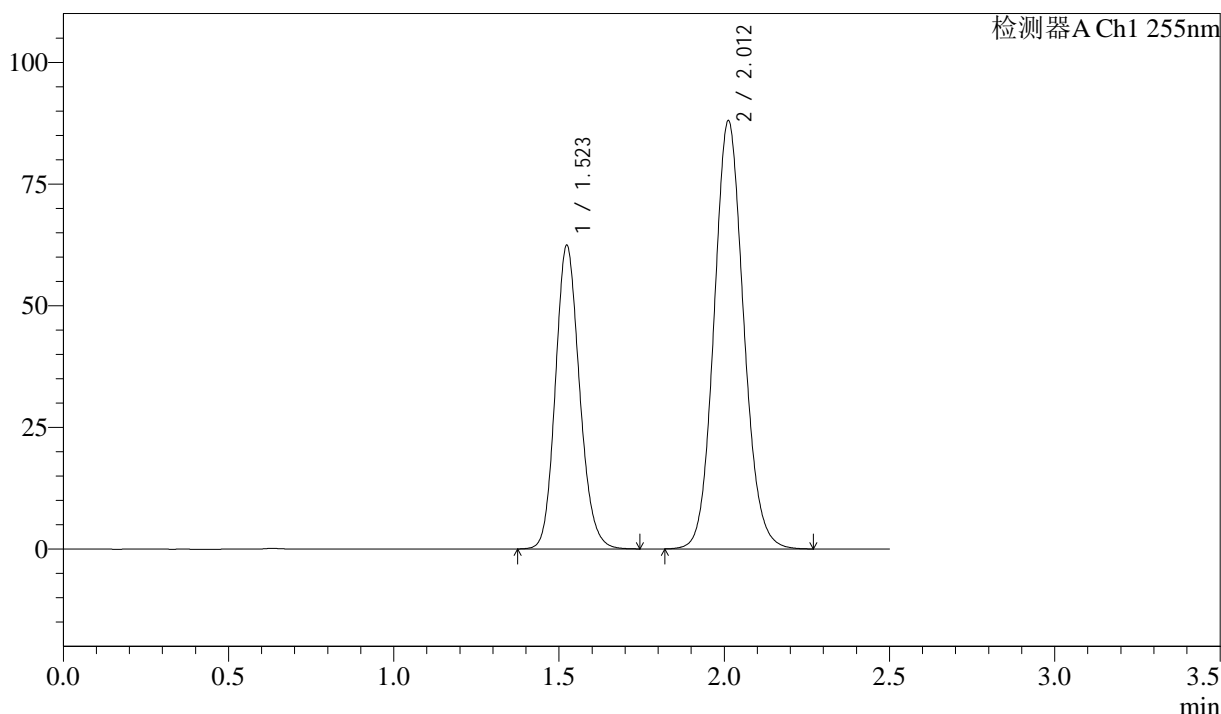
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:13:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:17 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	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



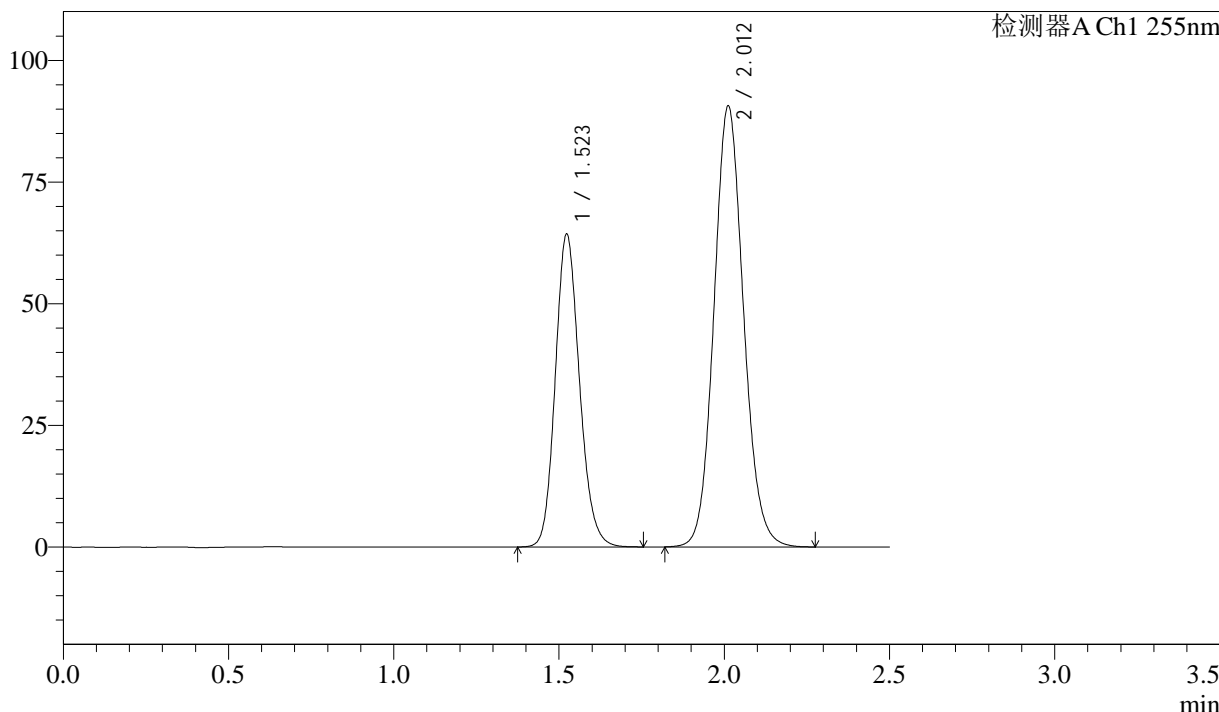
SMF-4022

<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			

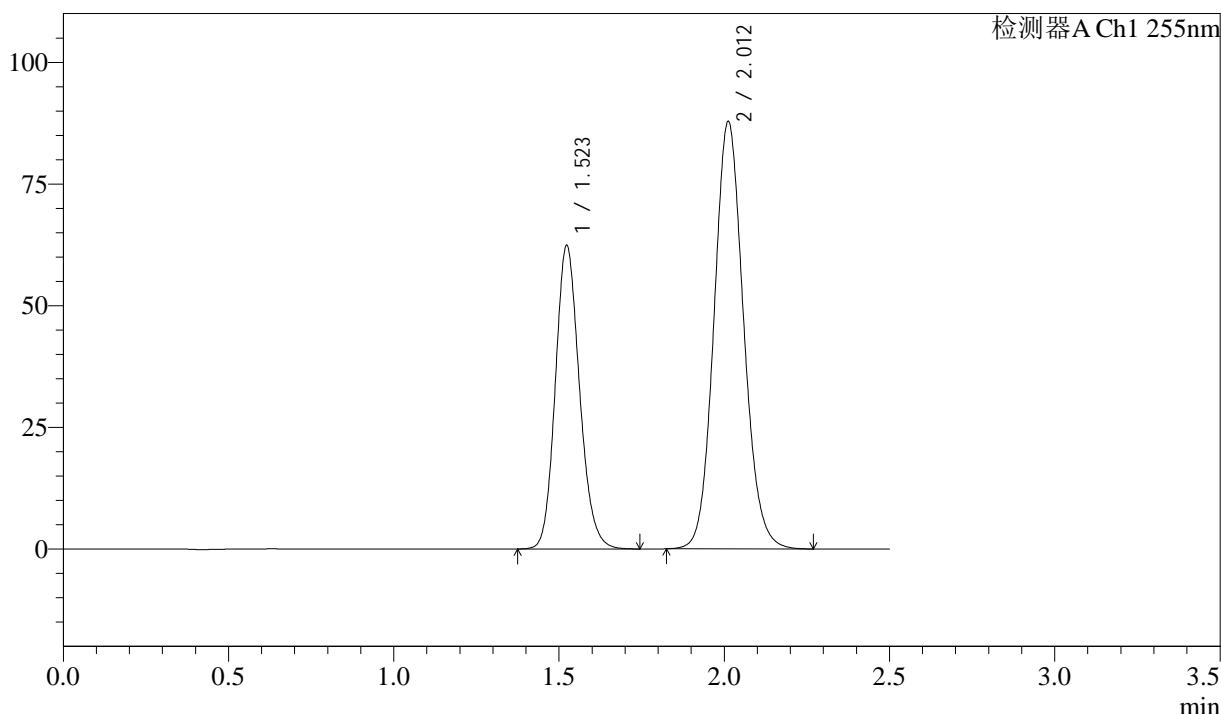
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

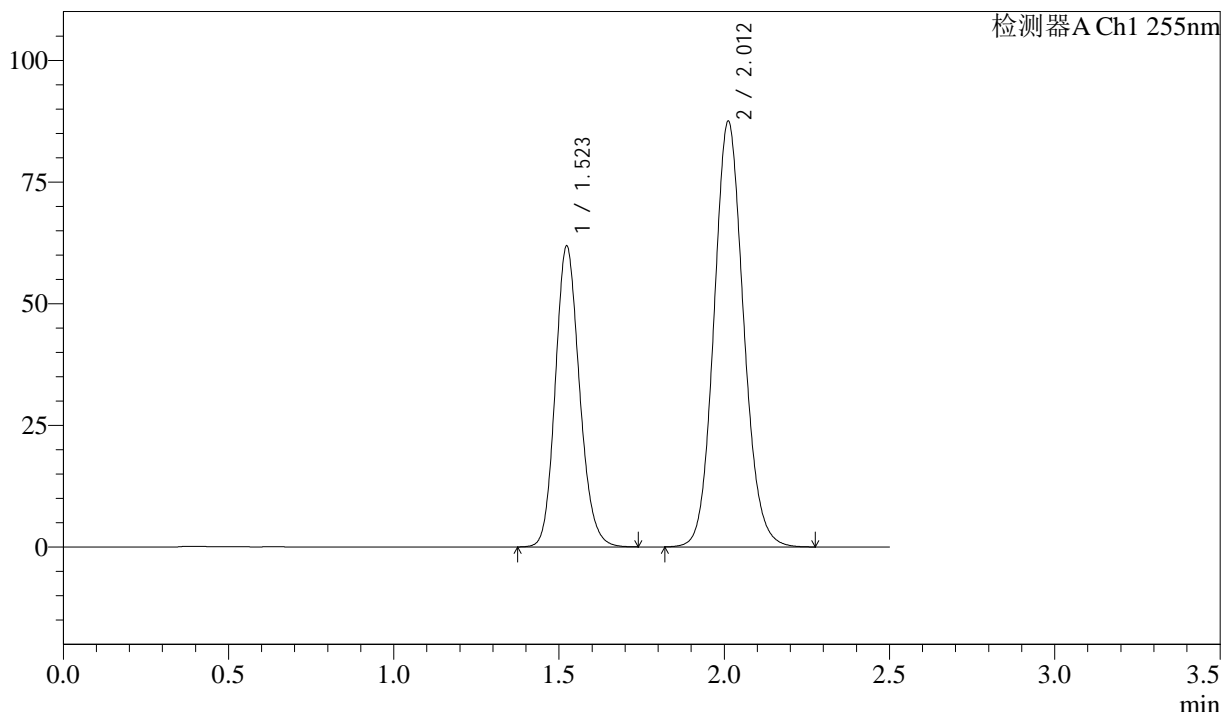
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°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 μl 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			

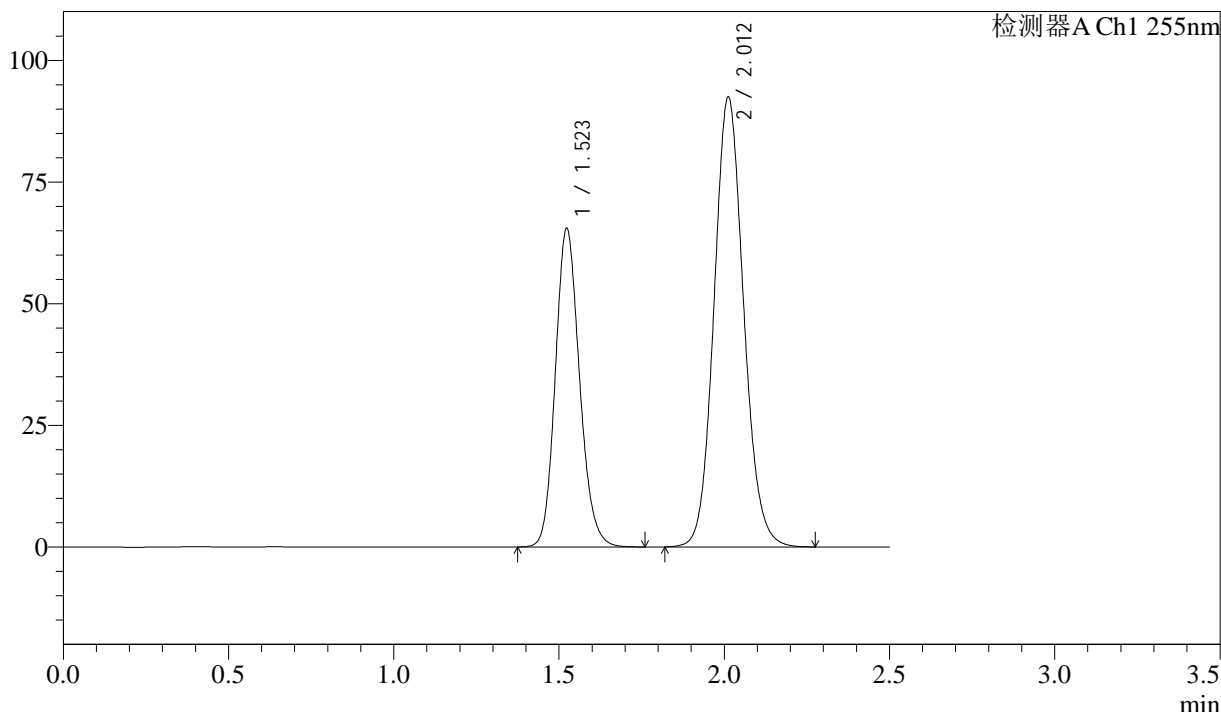
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:24:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:27 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	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			

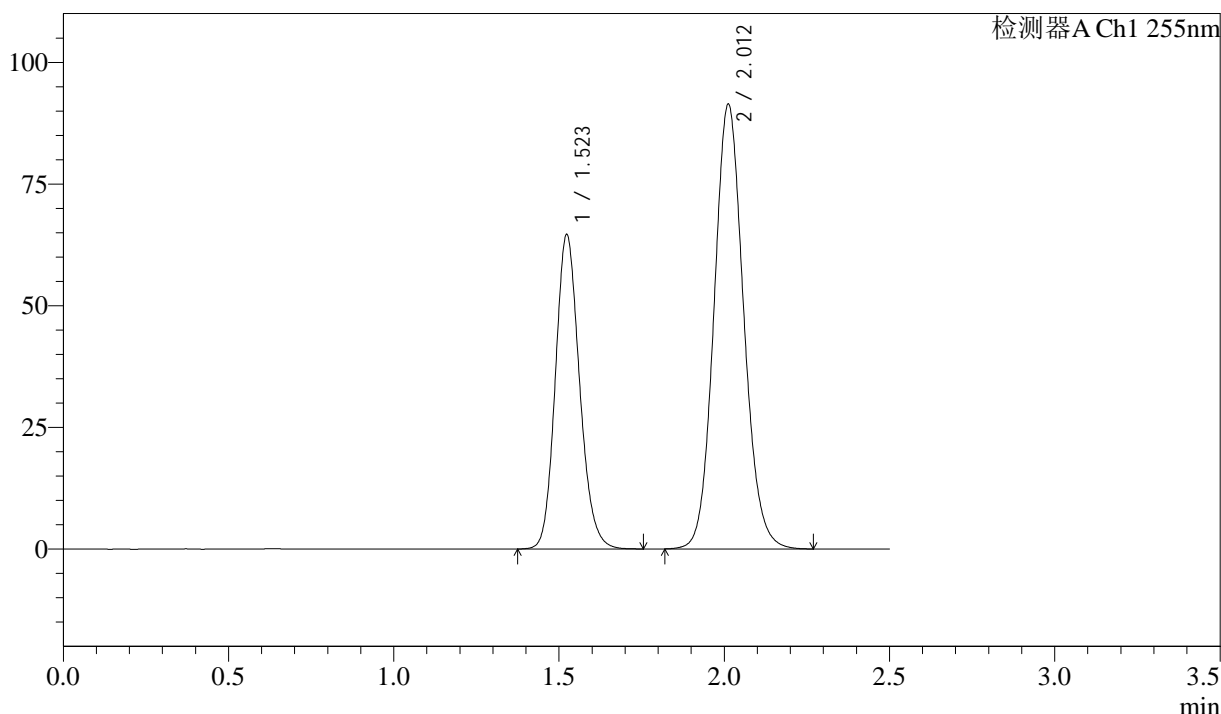
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

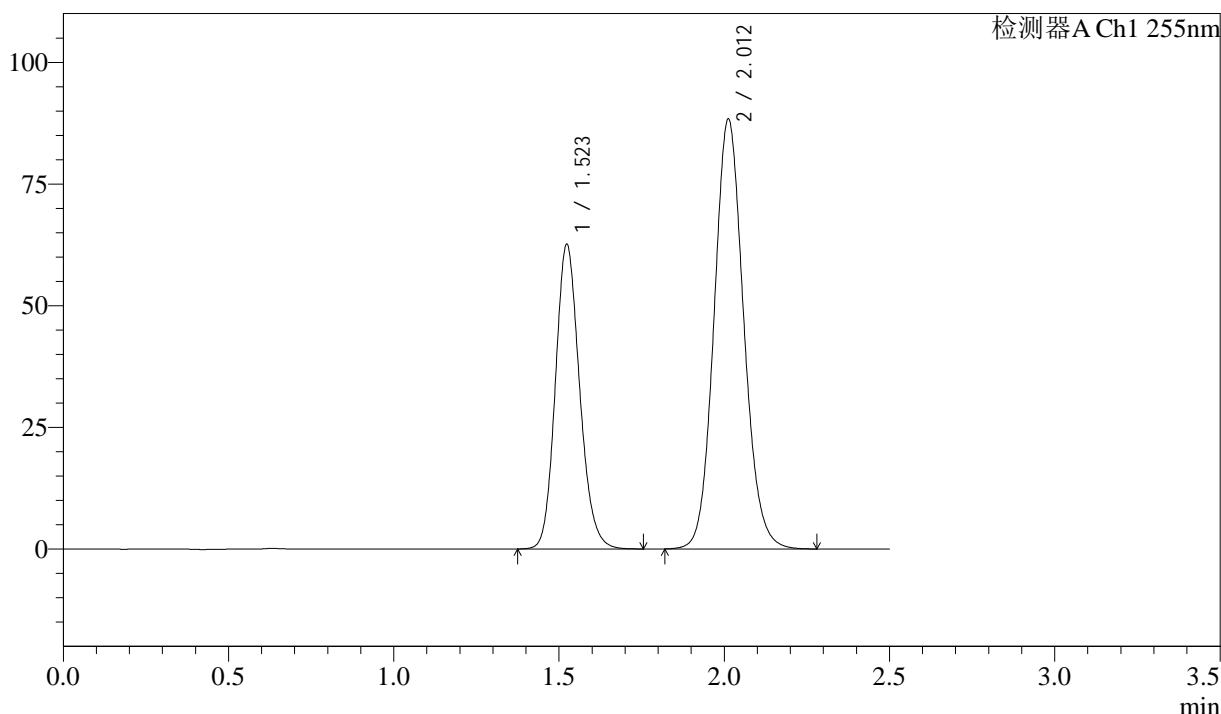
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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



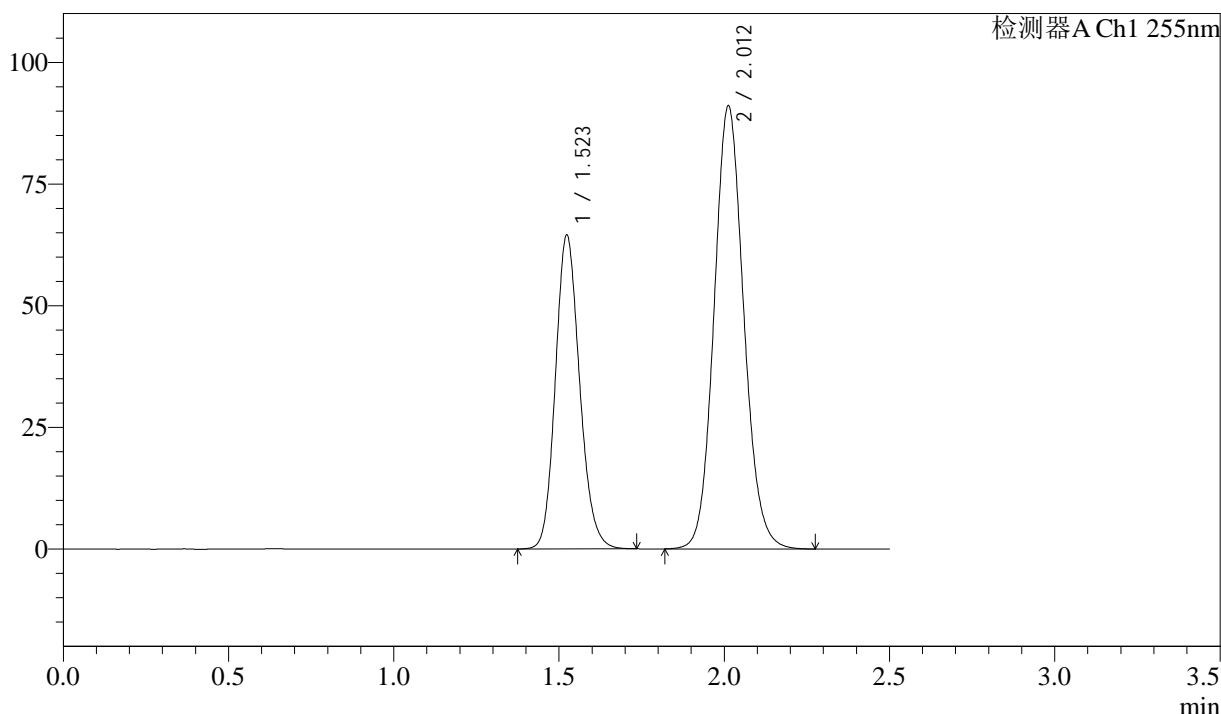
SMF-4022

<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 - 10-45/7-3401-3 - 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			

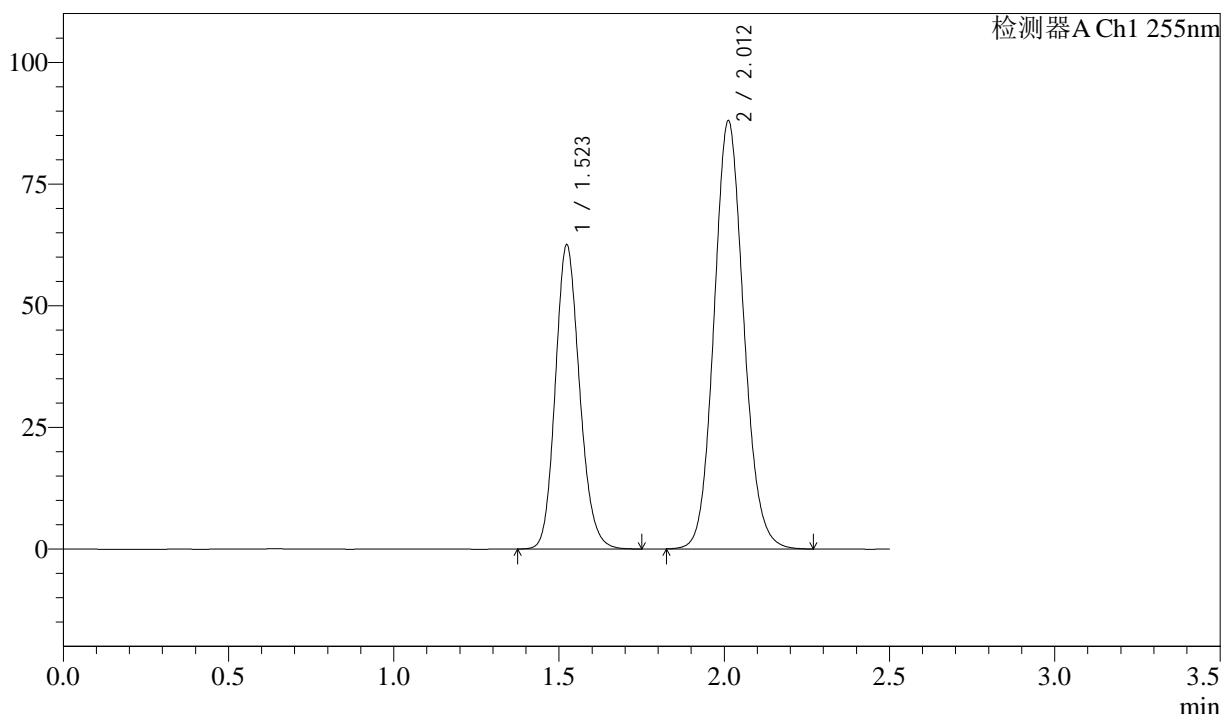
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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			

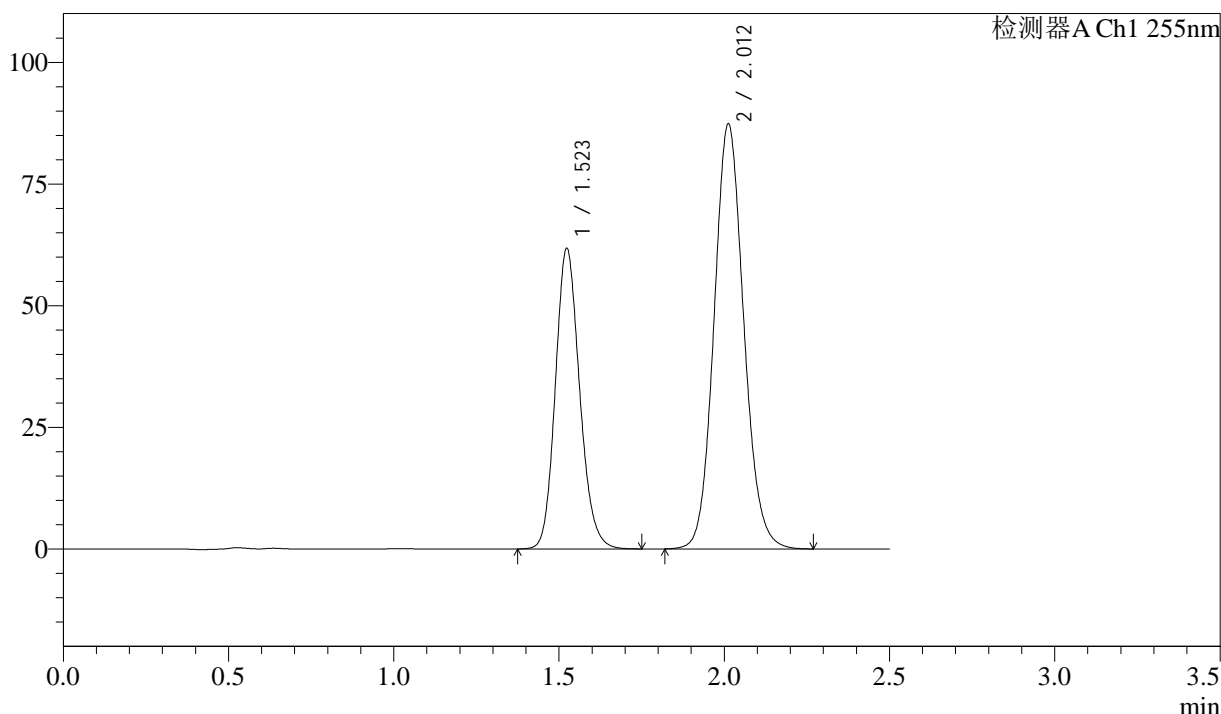
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3403-3 - 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 μ l 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			

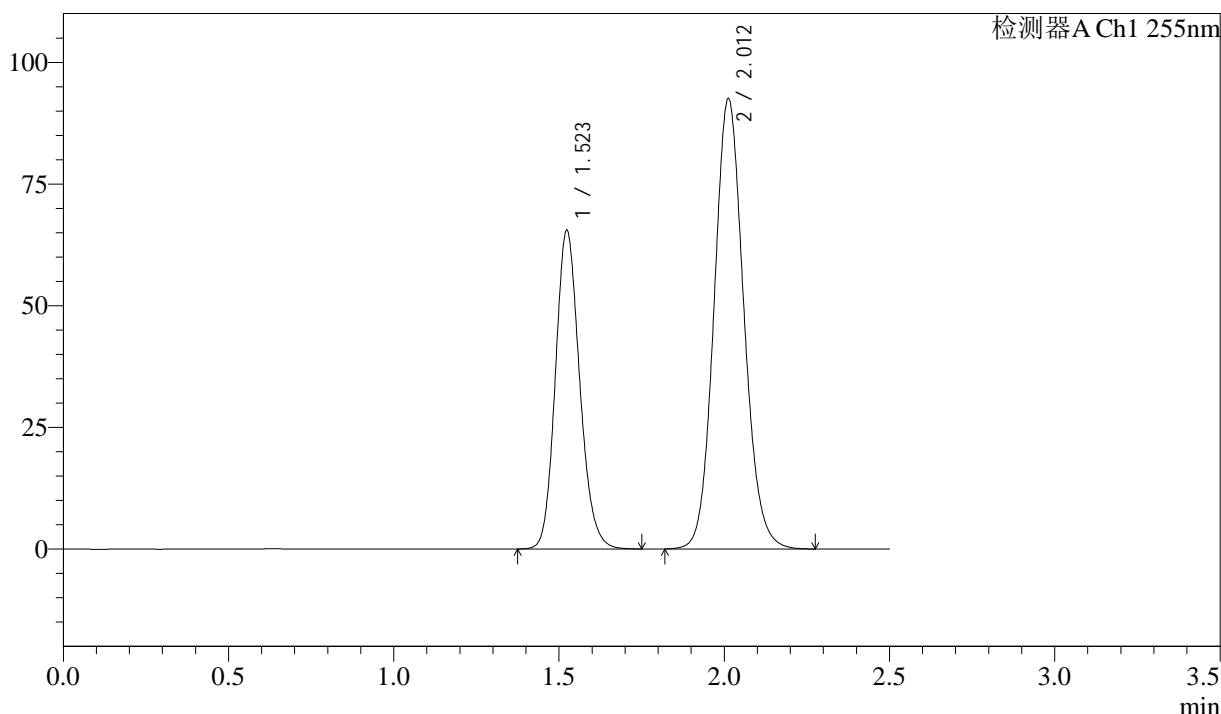
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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



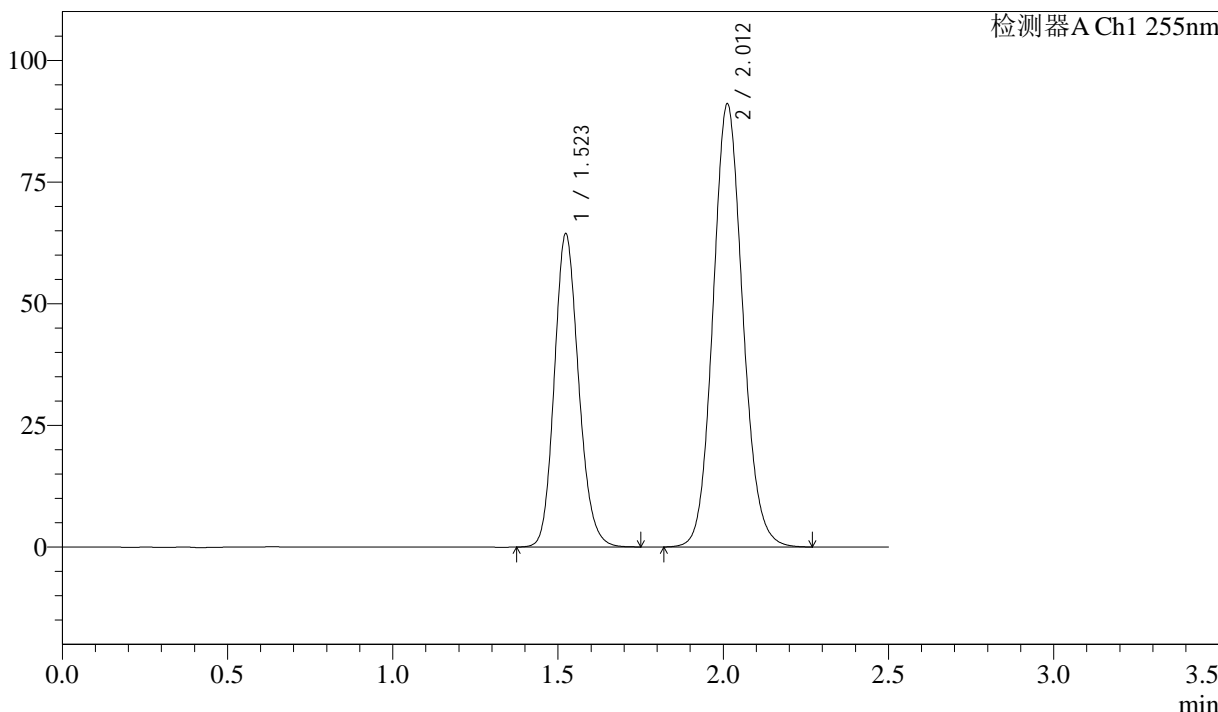
SMF-4022

<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 - 10-45/7-3405-3 - 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			

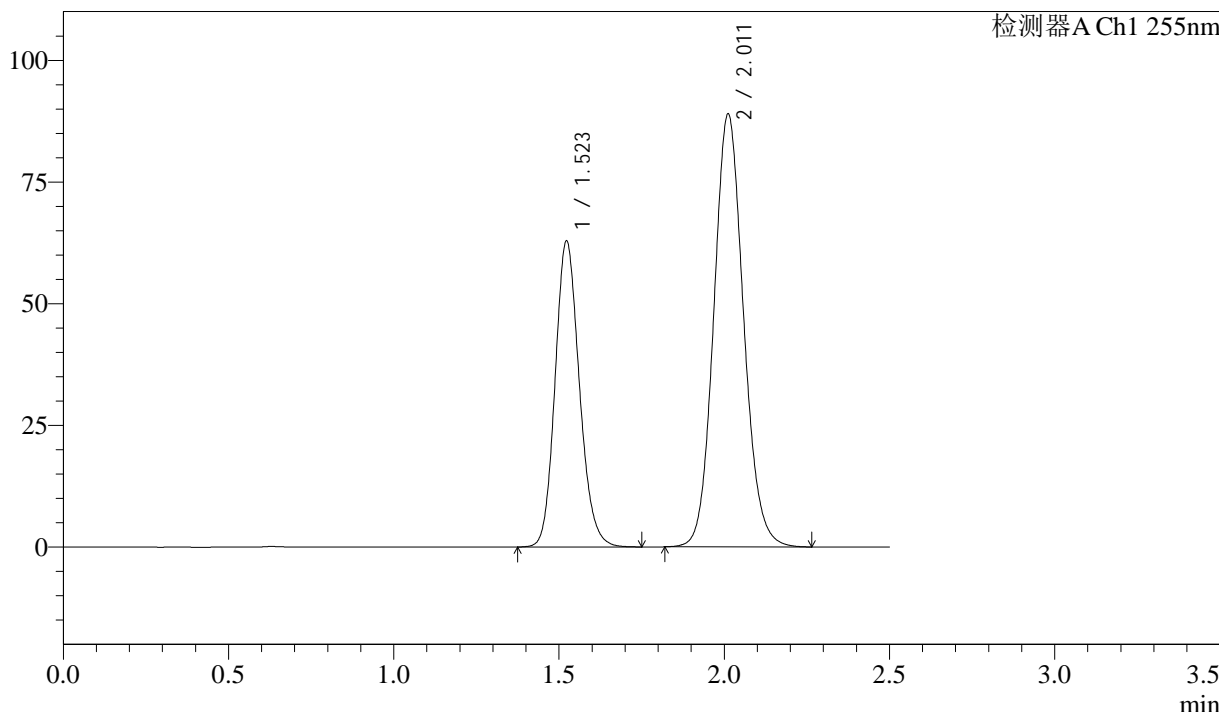
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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			

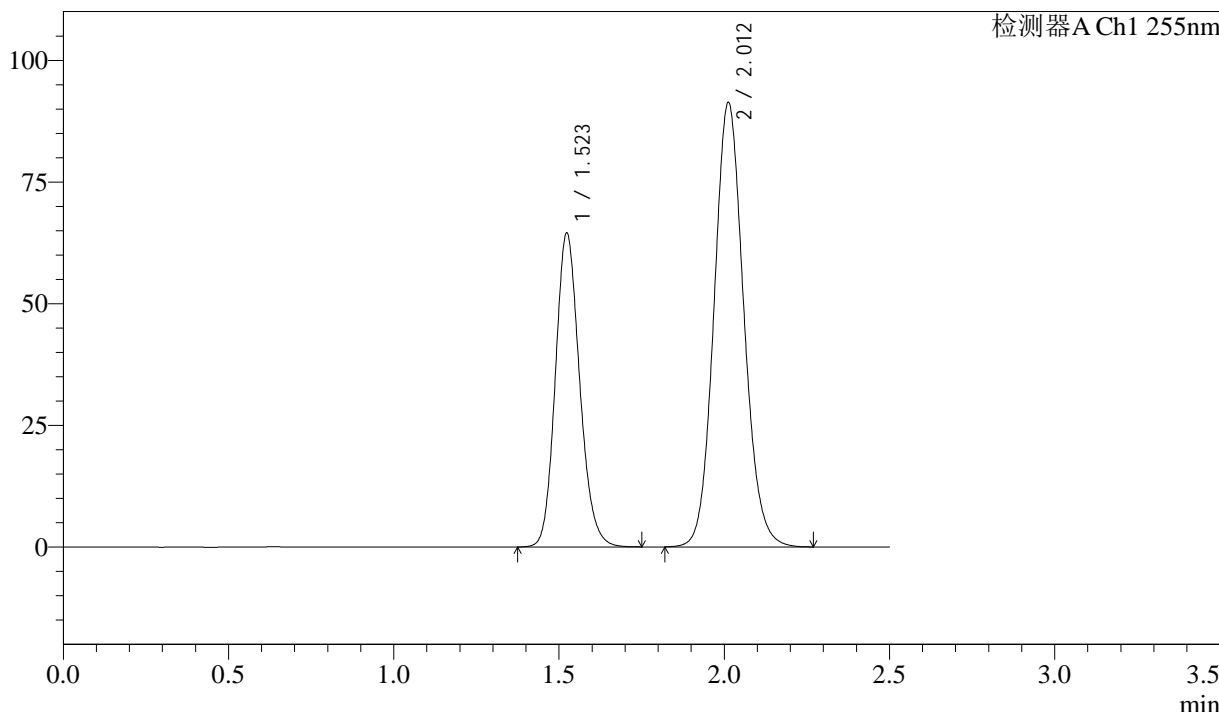
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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			

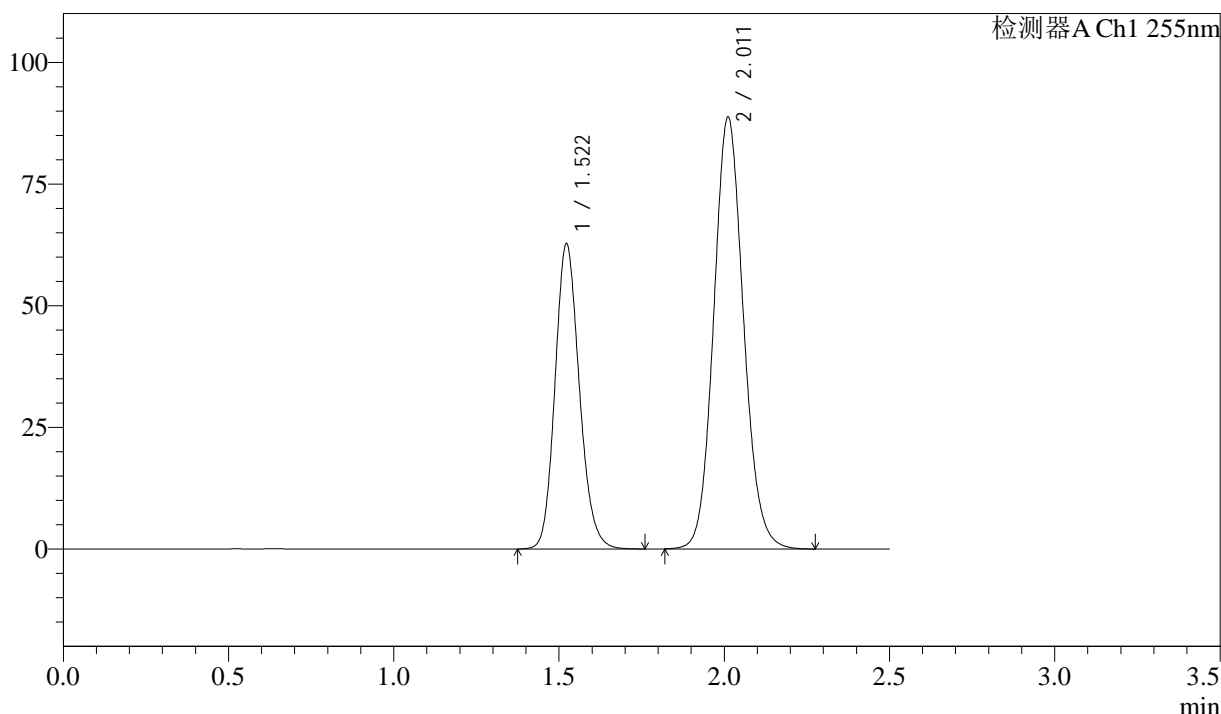
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3408-3 - 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 μ l 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			

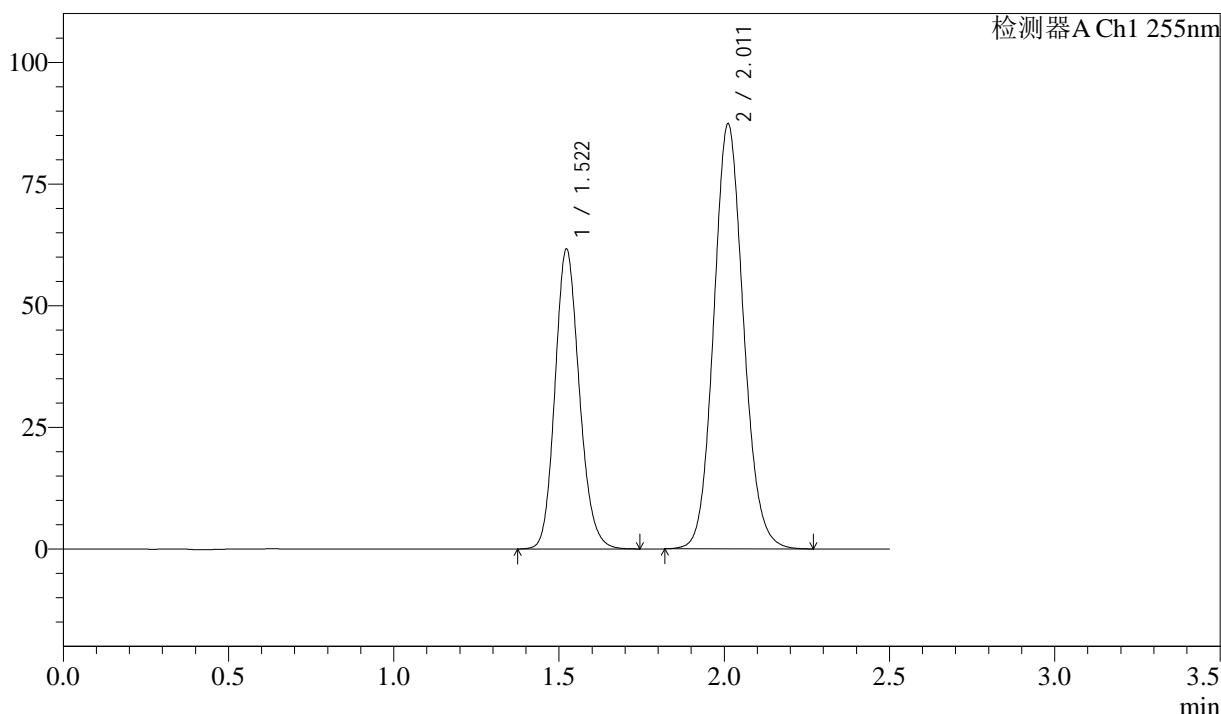
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

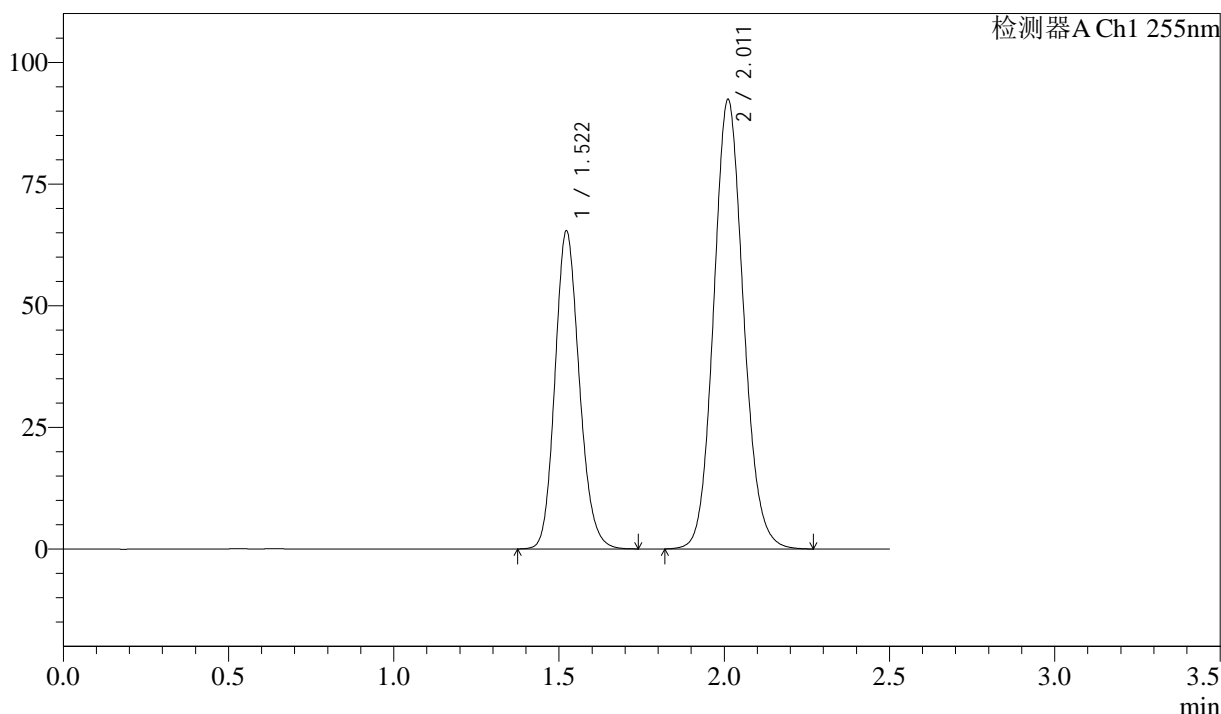
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:30:57 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	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			

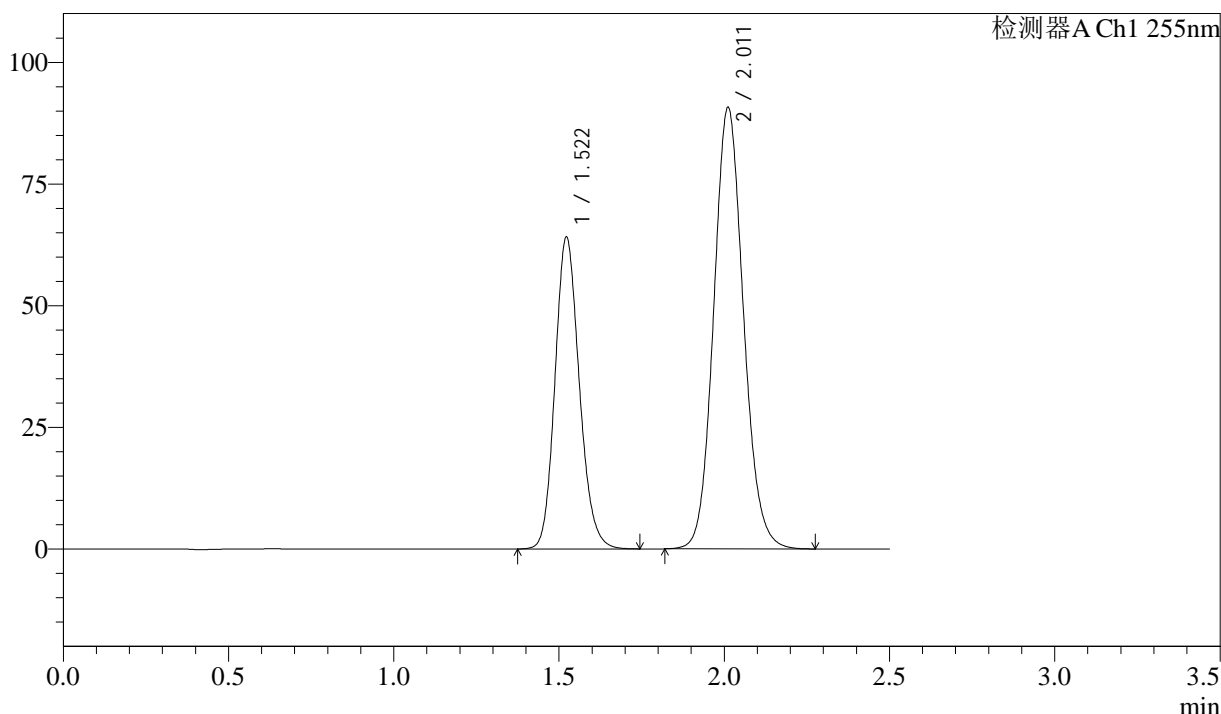
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3411-3 - 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 μ l 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			

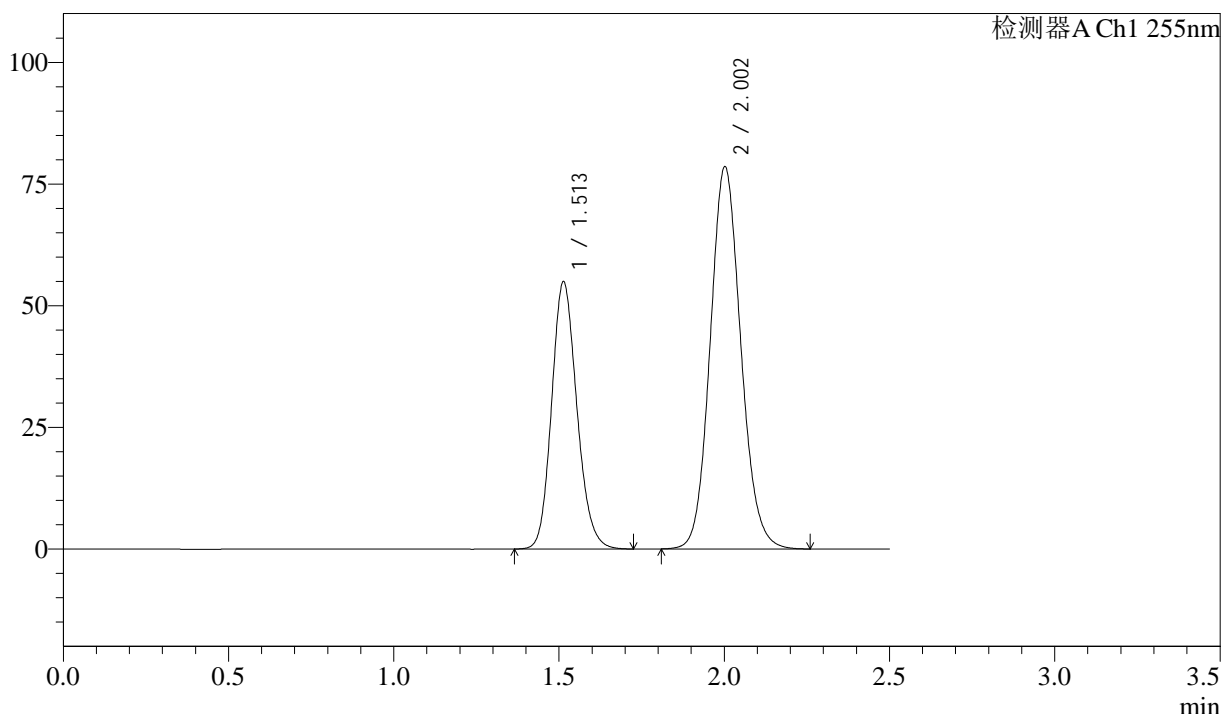
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-45/7-3412-3 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:31:02 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	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



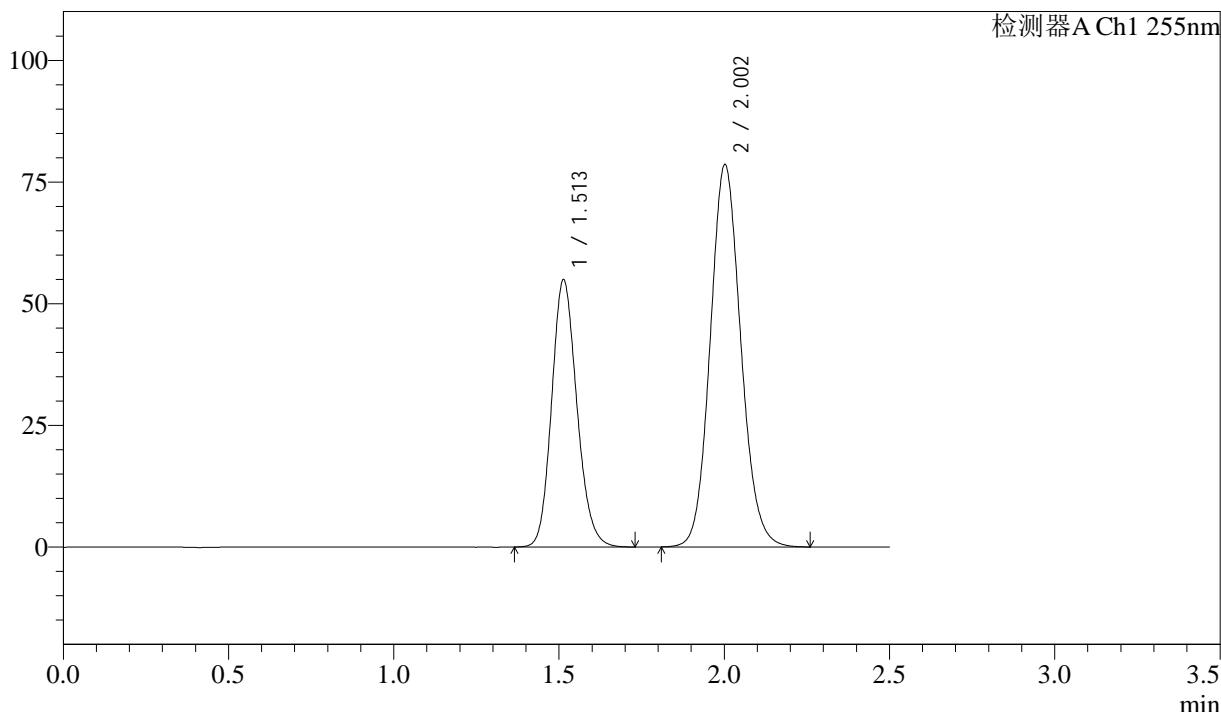
SMF-4022

<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 - 10-45/7-3413-3 - 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