



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

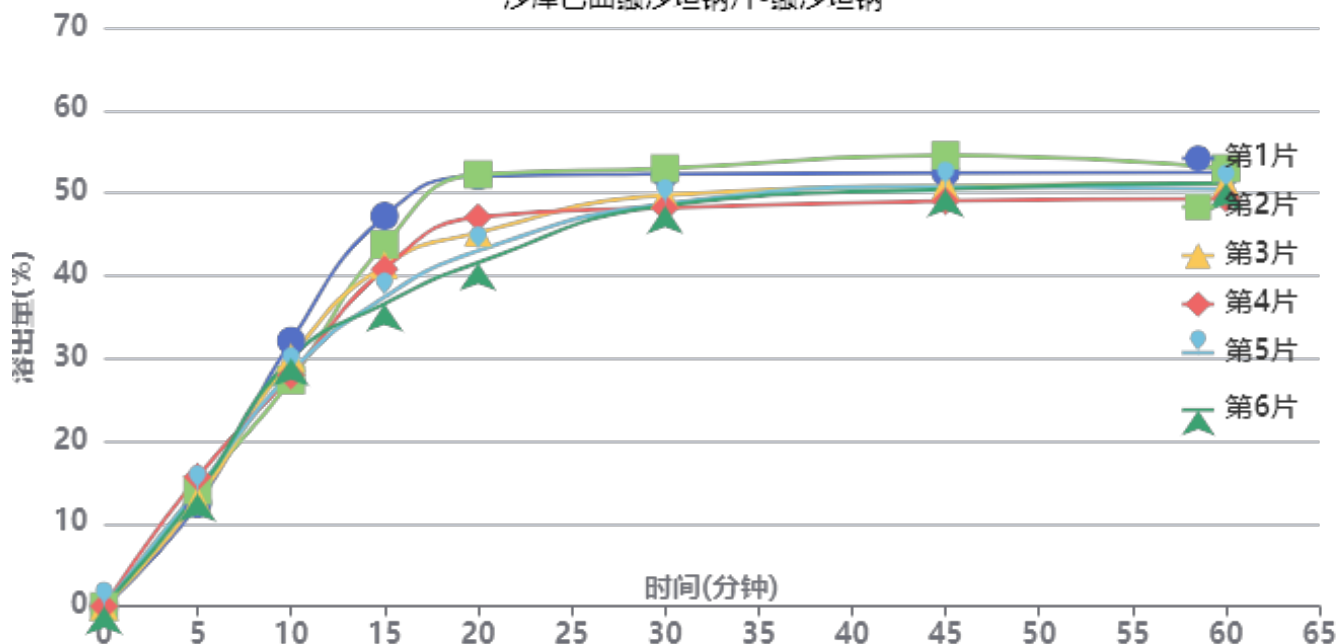
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	291785	291096	292040	291493	290997	291482	0.16
2	28.32	292496	292241				292368	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
10310.65	10323.73	0.09
		数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-SDR926批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	78902	-	78902	12.386	13.76	8.30	12.39	13.77	8.28
	2	89295	-	89295	14.018			14.02		
	3	81770	-	81770	12.836			12.84		
	4	99702	-	99702	15.651			15.65		
	5	89732	-	89732	14.086			14.09		
	6	86683	-	86683	13.608			13.61		
10min	1	204488	-	204488	32.101	29.28	6.04	32.12	29.30	6.03
	2	174220	-	174220	27.349			27.37		
	3	191599	-	191599	30.077			30.10		
	4	177761	-	177761	27.905			27.93		
	5	180295	-	180295	28.303			28.33		
	6	190855	-	190855	29.961			29.98		
15min	1	300277	-	300277	47.138	41.10	9.65	47.21	41.17	9.63
	2	278374	-	278374	43.699			43.77		
	3	262406	-	262406	41.193			41.26		
	4	259342	-	259342	40.712			40.78		
	5	237788	-	237788	37.328			37.40		
	6	232687	-	232687	36.527			36.60		
20min	1	330677	-	330677	51.910	46.72	9.64	52.06	46.86	9.63
	2	331846	-	331846	52.093			52.24		
	3	286951	-	286951	45.046			45.19		
	4	298945	-	298945	46.929			47.07		
	5	273078	-	273078	42.868			43.00		
	6	264049	-	264049	41.451			41.58		
30min	1	331516	-	331516	52.042	49.84	4.14	52.28	50.05	4.14
	2	335951	-	335951	52.738			52.97		
	3	315491	-	315491	49.526			49.74		
	4	305551	-	305551	47.966			48.18		
	5	308858	-	308858	48.485			48.69		
	6	307416	-	307416	48.258			48.46		
45min	1	331904	-	331904	52.103	51.05	3.71	52.43	51.35	3.71
	2	345402	-	345402	54.221			54.54		
	3	322053	-	322053	50.556			50.85		
	4	310336	-	310336	48.717			49.02		
	5	321752	-	321752	50.509			50.79		
	6	319794	-	319794	50.202			50.48		
60min	1	331656	-	331656	52.064	50.87	2.60	52.48	51.26	2.60
	2	334905	-	334905	52.574			52.98		
	3	323178	-	323178	50.733			51.11		
	4	311764	-	311764	48.941			49.32		
	5	319057	-	319057	50.086			50.46		
	6	323755	-	323755	50.823			51.19		
极限	1	331460	-	331460	52.033	51.02	2.36	52.53	51.49	2.37
	2	334444	-	334444	52.501			53.00		
	3	323574	-	323574	50.795			51.26		
	4	313131	-	313131	49.156			49.62		
	5	320887	-	320887	50.373			50.83		
	6	326591	-	326591	51.269			51.72		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

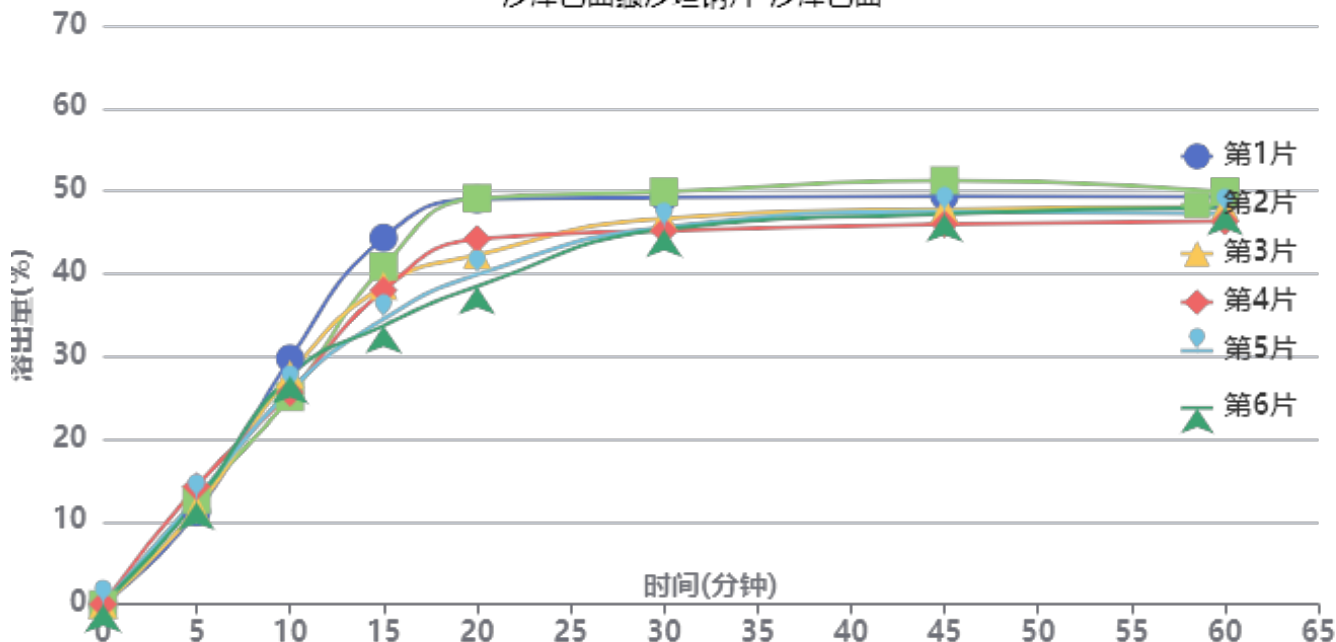
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	505124	504134	504991	504640	503879	504554	0.11
2	28.32	505634	505336				505485	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
17847.68	17849.05	0.01
		数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-SDR926批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	129843	-	129843	11.132	12.46	8.83	11.13	12.46	8.83
	2	148032	-	148032	12.691			12.69		
	3	134450	-	134450	11.527			11.53		
	4	166325	-	166325	14.259			14.26		
	5	149190	-	149190	12.790			12.79		
	6	144270	-	144270	12.368			12.37		
10min	1	346801	-	346801	29.732	26.94	6.53	29.75	26.96	6.51
	2	292173	-	292173	25.048			25.07		
	3	324198	-	324198	27.794			27.81		
	4	298533	-	298533	25.594			25.62		
	5	302073	-	302073	25.897			25.92		
	6	321872	-	321872	27.595			27.62		
15min	1	516329	-	516329	44.266	38.25	10.36	44.33	38.32	10.34
	2	475860	-	475860	40.796			40.86		
	3	448495	-	448495	38.450			38.52		
	4	442211	-	442211	37.911			37.98		
	5	401763	-	401763	34.444			34.51		
	6	392578	-	392578	33.656			33.72		
20min	1	569735	-	569735	48.844	43.69	10.31	48.99	43.82	10.29
	2	571413	-	571413	48.988			49.12		
	3	491466	-	491466	42.134			42.26		
	4	513917	-	513917	44.059			44.19		
	5	463713	-	463713	39.755			39.88		
	6	447207	-	447207	38.340			38.46		
30min	1	571264	-	571264	48.975	46.78	4.40	49.20	46.98	4.40
	2	579469	-	579469	49.679			49.89		
	3	542084	-	542084	46.474			46.67		
	4	524458	-	524458	44.962			45.17		
	5	529833	-	529833	45.423			45.61		
	6	526761	-	526761	45.160			45.35		
45min	1	572233	-	572233	49.058	47.91	3.87	49.36	48.19	3.86
	2	594628	-	594628	50.978			51.27		
	3	554186	-	554186	47.511			47.79		
	4	533066	-	533066	45.700			45.98		
	5	551052	-	551052	47.242			47.51		
	6	547850	-	547850	46.968			47.23		
60min	1	570701	-	570701	48.927	47.79	2.71	49.31	48.14	2.72
	2	577734	-	577734	49.530			49.91		
	3	556364	-	556364	47.698			48.05		
	4	536197	-	536197	45.969			46.32		
	5	547608	-	547608	46.947			47.29		
	6	555848	-	555848	47.654			47.99		
极限	1	571487	-	571487	48.994	48.06	2.34	49.46	48.50	2.36
	2	576852	-	576852	49.454			49.92		
	3	558255	-	558255	47.860			48.30		
	4	540079	-	540079	46.302			46.73		
	5	553917	-	553917	47.488			47.91		
	6	563231	-	563231	48.287			48.71		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

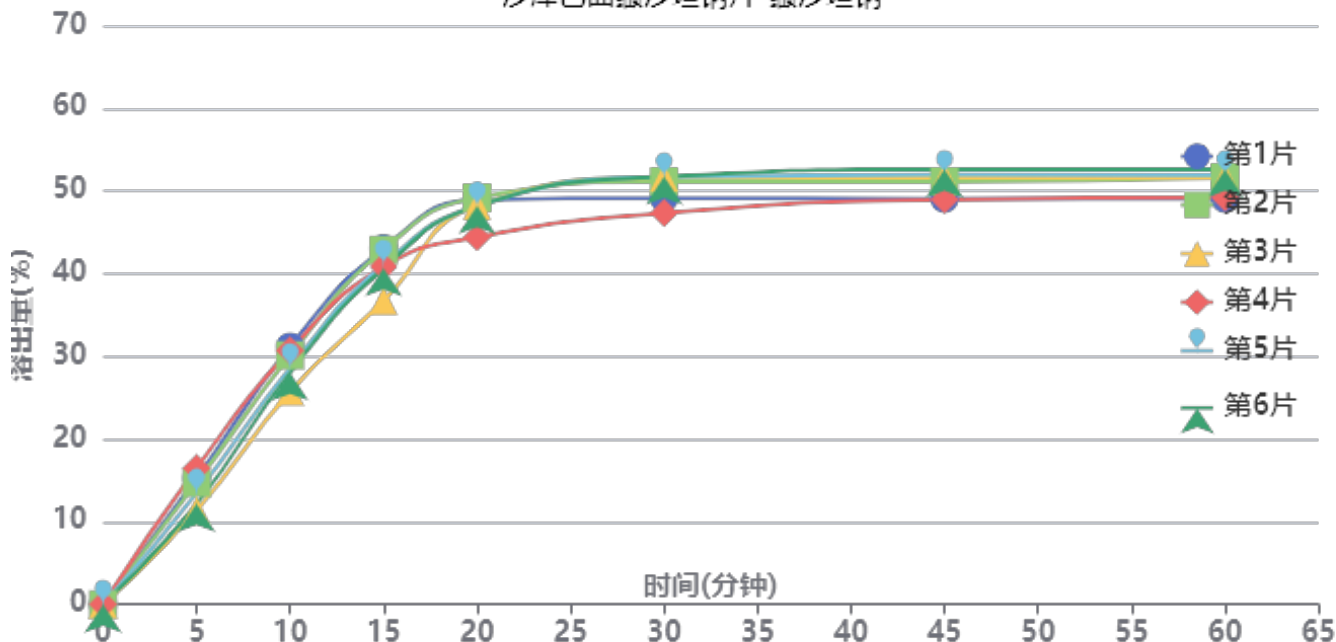
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	577628	578077	577589	577693	577403	577678	0.05
2	28.32	579441	579475				579458	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
20434.31		20461.09		0.10	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-TAWW4批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	192606	-	192606	15.256	13.90	14.01	15.26	13.90	14.03
	2	185714	-	185714	14.710			14.71		
	3	143191	-	143191	11.342			11.34		
	4	208151	-	208151	16.487			16.49		
	5	169840	-	169840	13.453			13.45		
	6	153552	-	153552	12.162			12.16		
10min	1	393147	-	393147	31.140	29.04	6.99	31.17	29.06	7.00
	2	379966	-	379966	30.096			30.12		
	3	324631	-	324631	25.713			25.73		
	4	387428	-	387428	30.687			30.71		
	5	361110	-	361110	28.602			28.62		
	6	353677	-	353677	28.014			28.03		
15min	1	542676	-	542676	42.984	40.80	5.61	43.06	40.88	5.61
	2	540302	-	540302	42.796			42.87		
	3	462627	-	462627	36.643			36.71		
	4	514739	-	514739	40.771			40.85		
	5	518076	-	518076	41.035			41.11		
	6	512347	-	512347	40.581			40.65		
20min	1	616117	-	616117	48.801	47.70	3.66	48.95	47.84	3.65
	2	618957	-	618957	49.026			49.17		
	3	606866	-	606866	48.068			48.19		
	4	558693	-	558693	44.252			44.40		
	5	606383	-	606383	48.030			48.17		
	6	606325	-	606325	48.025			48.16		
30min	1	617271	-	617271	48.892	50.21	3.62	49.12	50.43	3.60
	2	642595	-	642595	50.898			51.13		
	3	648750	-	648750	51.386			51.59		
	4	594722	-	594722	47.106			47.33		
	5	649782	-	649782	51.467			51.69		
	6	650354	-	650354	51.513			51.73		
45min	1	615483	-	615483	48.751	50.59	3.04	49.06	50.89	3.02
	2	641758	-	641758	50.832			51.14		
	3	647925	-	647925	51.320			51.61		
	4	614232	-	614232	48.651			48.95		
	5	652107	-	652107	51.651			51.96		
	6	660384	-	660384	52.307			52.61		
60min	1	614436	-	614436	48.668	50.62	2.94	49.06	51.00	2.92
	2	646917	-	646917	51.240			51.64		
	3	646217	-	646217	51.185			51.56		
	4	616727	-	616727	48.849			49.23		
	5	650750	-	650750	51.544			51.93		
	6	659161	-	659161	52.210			52.60		
极限	1	614092	-	614092	48.640	50.45	2.79	49.11	50.92	2.77
	2	638686	-	638686	50.588			51.07		
	3	645369	-	645369	51.118			51.58		
	4	617030	-	617030	48.873			49.33		
	5	648906	-	648906	51.398			51.87		
	6	657719	-	657719	52.096			52.57		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

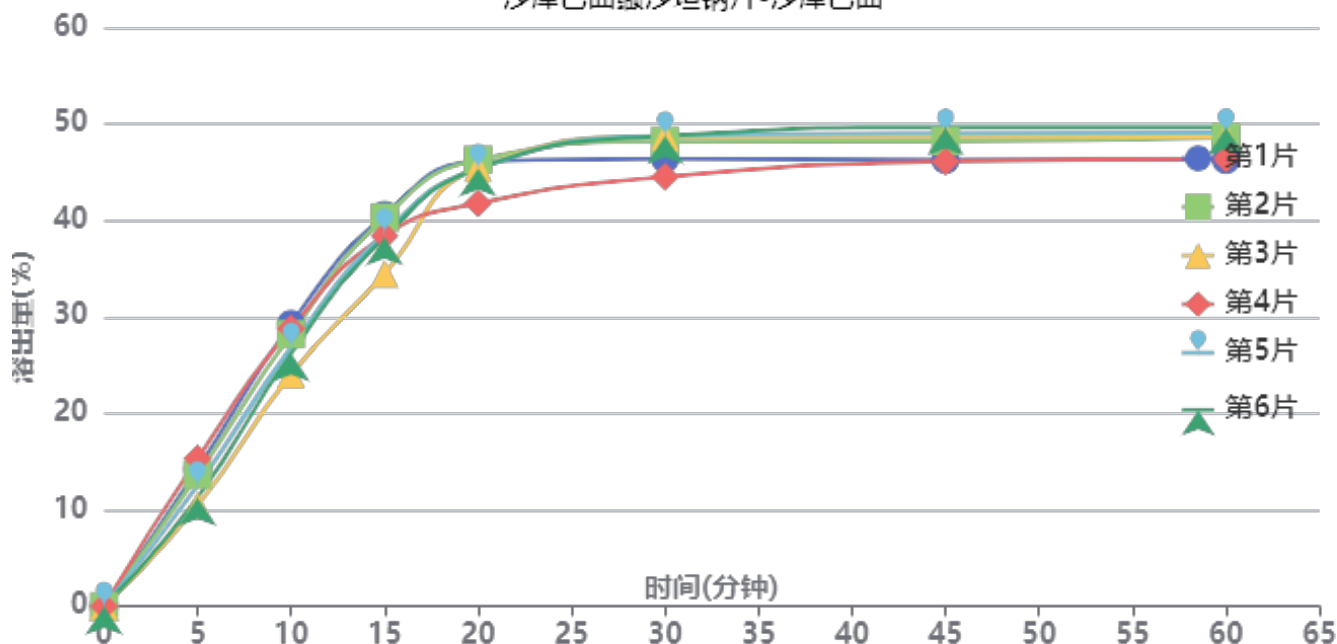
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	999378	999285	998466	999045	998430	998921	0.05
2	28.32	1001034	1000430				1000732	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
35335.02		35336.58		0.01		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

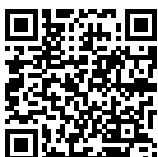
复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-TAWW4批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	328954	-	328954	14.245	12.90	14.34	14.24	12.90	14.33
	2	315123	-	315123	13.646			13.65		
	3	241125	-	241125	10.442			10.44		
	4	353890	-	353890	15.325			15.32		
	5	288673	-	288673	12.501			12.50		
	6	260263	-	260263	11.270			11.27		
10min	1	675692	-	675692	29.260	27.22	7.12	29.28	27.24	7.11
	2	651122	-	651122	28.196			28.22		
	3	555108	-	555108	24.038			24.06		
	4	664251	-	664251	28.764			28.79		
	5	619974	-	619974	26.847			26.87		
	6	605673	-	605673	26.228			26.25		
15min	1	935451	-	935451	40.508	38.39	5.70	40.58	38.46	5.70
	2	929569	-	929569	40.254			40.32		
	3	794631	-	794631	34.410			34.47		
	4	885404	-	885404	38.341			38.41		
	5	892236	-	892236	38.637			38.70		
	6	882018	-	882018	38.194			38.26		
20min	1	1062014	-	1062014	45.989	44.94	3.70	46.13	45.07	3.68
	2	1066115	-	1066115	46.167			46.30		
	3	1046669	-	1046669	45.324			45.44		
	4	961796	-	961796	41.649			41.79		
	5	1045136	-	1045136	45.258			45.39		
	6	1045328	-	1045328	45.266			45.39		
30min	1	1065993	-	1065993	46.161	47.35	3.69	46.38	47.56	3.67
	2	1108398	-	1108398	47.998			48.21		
	3	1119757	-	1119757	48.489			48.68		
	4	1023581	-	1023581	44.325			44.53		
	5	1121606	-	1121606	48.569			48.77		
	6	1121441	-	1121441	48.562			48.76		
45min	1	1062282	-	1062282	46.001	47.72	3.10	46.29	48.01	3.07
	2	1106919	-	1106919	47.933			48.23		
	3	1118172	-	1118172	48.421			48.69		
	4	1058628	-	1058628	45.842			46.12		
	5	1125930	-	1125930	48.757			49.04		
	6	1140555	-	1140555	49.390			49.67		
60min	1	1060274	-	1060274	45.914	47.75	2.97	46.28	48.12	2.95
	2	1114421	-	1114421	48.258			48.63		
	3	1115656	-	1115656	48.312			48.66		
	4	1063747	-	1063747	46.064			46.42		
	5	1124641	-	1124641	48.701			49.07		
	6	1137987	-	1137987	49.279			49.64		
极限	1	1060391	-	1060391	45.919	47.63	2.78	46.37	48.07	2.75
	2	1103135	-	1103135	47.770			48.22		
	3	1113801	-	1113801	48.231			48.66		
	4	1065611	-	1065611	46.145			46.58		
	5	1120762	-	1120762	48.533			48.98		
	6	1135568	-	1135568	49.174			49.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

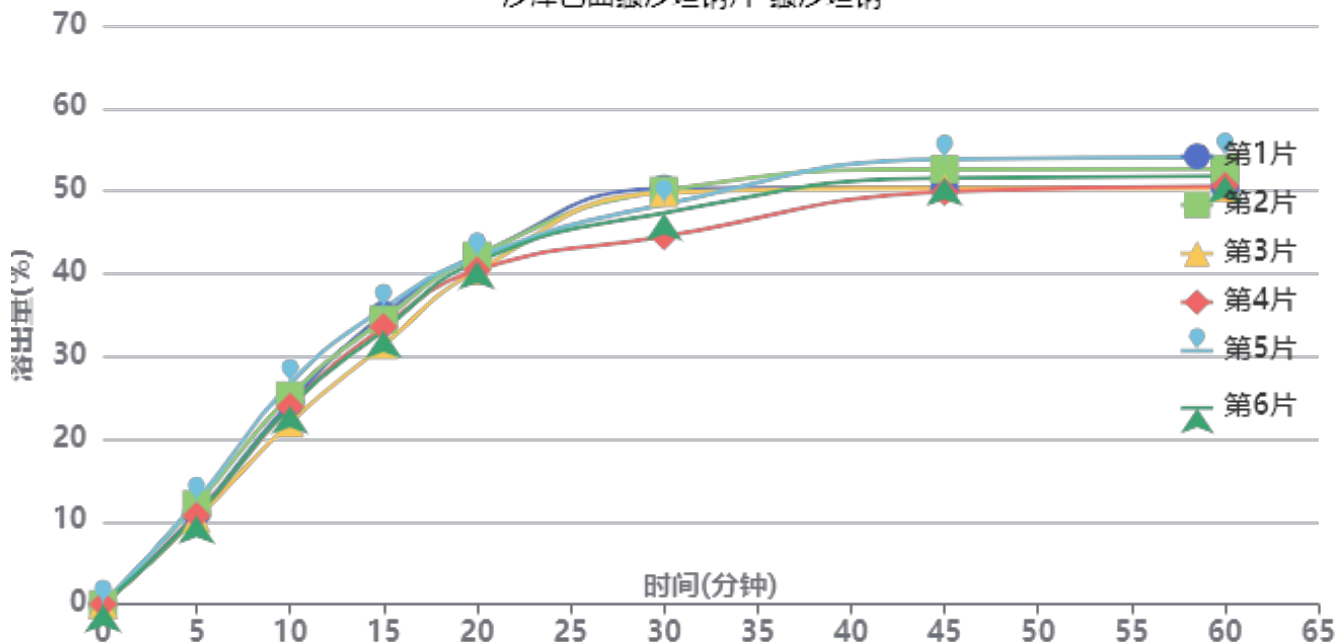
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	1151118	1151622	1152143	1152186	1152271	1151868	0.05
2	28.32	1154720	1154178				1154449	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
40745.24		40764.44		0.04	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-TYN28批-缬沙坦钠-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	277132	-	277132	11.013	11.22	7.58	11.01	11.22	7.59
	2	304537	-	304537	12.102			12.10		
	3	261005	-	261005	10.372			10.37		
	4	269607	-	269607	10.714			10.71		
	5	313331	-	313331	12.452			12.45		
	6	268547	-	268547	10.672			10.67		
10min	1	614065	-	614065	24.403	24.35	6.44	24.42	24.37	6.45
	2	634505	-	634505	25.215			25.24		
	3	552416	-	552416	21.953			21.97		
	4	600711	-	600711	23.872			23.89		
	5	671298	-	671298	26.677			26.70		
	6	603370	-	603370	23.978			24.00		
15min	1	879438	-	879438	34.949	33.82	4.60	35.01	33.88	4.61
	2	864664	-	864664	34.362			34.42		
	3	788140	-	788140	31.321			31.37		
	4	843095	-	843095	33.505			33.56		
	5	898637	-	898637	35.712			35.78		
	6	832019	-	832019	33.064			33.12		
20min	1	1057441	-	1057441	42.023	41.30	2.04	42.14	41.42	2.05
	2	1058263	-	1058263	42.055			42.17		
	3	1012883	-	1012883	40.252			40.36		
	4	1013681	-	1013681	40.284			40.40		
	5	1053382	-	1053382	41.861			41.99		
	6	1040503	-	1040503	41.350			41.46		
30min	1	1260341	-	1260341	50.086	48.19	4.59	50.27	48.38	4.57
	2	1254070	-	1254070	49.837			50.03		
	3	1247699	-	1247699	49.584			49.76		
	4	1115053	-	1115053	44.312			44.49		
	5	1212470	-	1212470	48.184			48.38		
	6	1186553	-	1186553	47.154			47.34		
45min	1	1261728	-	1261728	50.141	51.18	3.00	50.41	51.44	3.00
	2	1317487	-	1317487	52.357			52.63		
	3	1260231	-	1260231	50.082			50.34		
	4	1248650	-	1248650	49.621			49.88		
	5	1347731	-	1347731	53.559			53.83		
	6	1291492	-	1291492	51.324			51.58		
60min	1	1258652	-	1258652	50.019	51.29	2.92	50.37	51.64	2.92
	2	1315982	-	1315982	52.297			52.66		
	3	1258513	-	1258513	50.013			50.35		
	4	1264785	-	1264785	50.263			50.60		
	5	1351439	-	1351439	53.706			54.07		
	6	1294413	-	1294413	51.440			51.79		
极限	1	1255297	-	1255297	49.886	51.19	2.89	50.32	51.62	2.89
	2	1313382	-	1313382	52.194			52.64		
	3	1255621	-	1255621	49.898			50.32		
	4	1263342	-	1263342	50.205			50.63		
	5	1347284	-	1347284	53.541			53.99		
	6	1293733	-	1293733	51.413			51.84		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

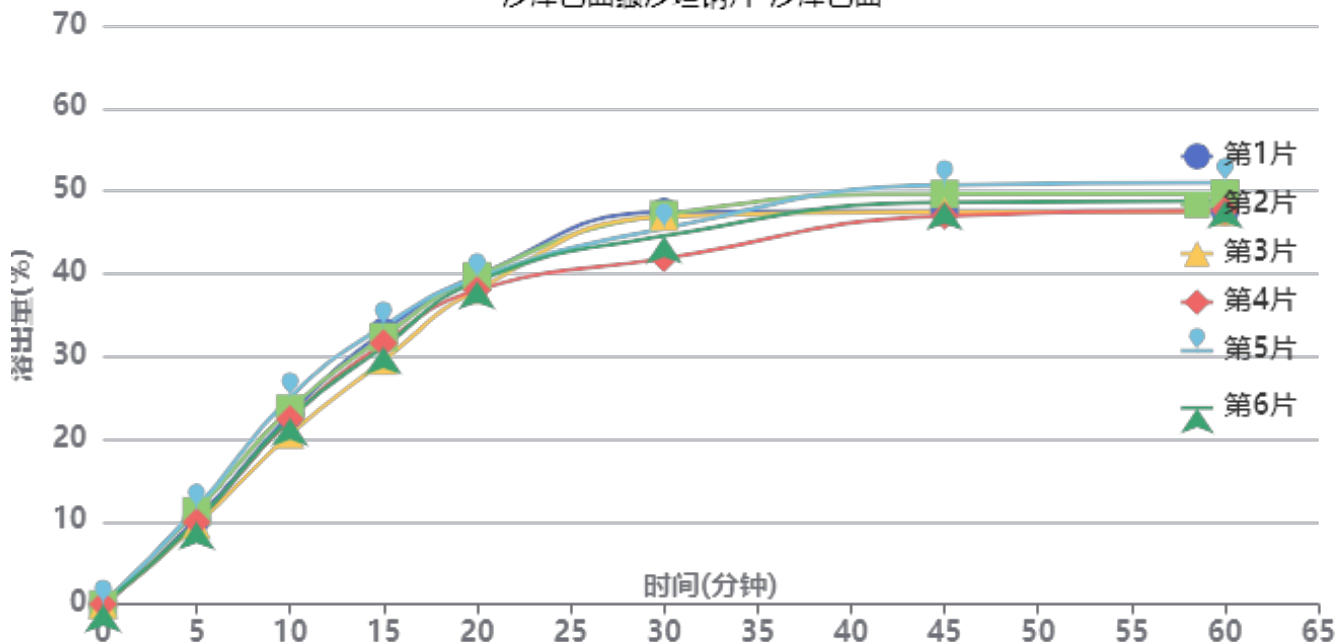
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	28.27	1989730	1991331	1992525	1992529	1993082	1991839	0.07
2	28.32	1997056	1996000				1996528	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
70457.69		70498.87		0.05		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



长期3月-供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	473205	-	473205	10.274	10.44	7.74	10.27	10.44	7.72
	2	519278	-	519278	11.274			11.27		
	3	443052	-	443052	9.619			9.62		
	4	458281	-	458281	9.950			9.95		
	5	534798	-	534798	11.611			11.61		
	6	457662	-	457662	9.936			9.94		
10min	1	1056552	-	1056552	22.939	22.84	6.54	22.96	22.86	6.54
	2	1088568	-	1088568	23.634			23.65		
	3	945677	-	945677	20.532			20.55		
	4	1030425	-	1030425	22.372			22.39		
	5	1153343	-	1153343	25.040			25.06		
	6	1036719	-	1036719	22.508			22.52		
15min	1	1516865	-	1516865	32.933	31.81	4.64	32.99	31.86	4.64
	2	1486544	-	1486544	32.275			32.33		
	3	1355578	-	1355578	29.431			29.48		
	4	1452291	-	1452291	31.531			31.58		
	5	1546689	-	1546689	33.580			33.64		
	6	1432314	-	1432314	31.097			31.15		
20min	1	1823785	-	1823785	39.596	38.89	2.03	39.71	39.00	2.04
	2	1822775	-	1822775	39.575			39.69		
	3	1747396	-	1747396	37.938			38.04		
	4	1745221	-	1745221	37.891			38.00		
	5	1812982	-	1812982	39.362			39.48		
	6	1795490	-	1795490	38.982			39.09		
30min	1	2177441	-	2177441	47.275	45.38	4.70	47.45	45.56	4.68
	2	2162767	-	2162767	46.956			47.13		
	3	2151963	-	2151963	46.722			46.88		
	4	1919158	-	1919158	41.667			41.84		
	5	2086187	-	2086187	45.293			45.48		
	6	2044124	-	2044124	44.380			44.55		
45min	1	2180612	-	2180612	47.344	48.26	2.98	47.60	48.51	2.98
	2	2274051	-	2274051	49.372			49.63		
	3	2175737	-	2175737	47.238			47.48		
	4	2153380	-	2153380	46.752			46.99		
	5	2324721	-	2324721	50.472			50.73		
	6	2229012	-	2229012	48.394			48.64		
60min	1	2173186	-	2173186	47.182	48.37	2.94	47.52	48.70	2.94
	2	2272276	-	2272276	49.334			49.67		
	3	2174223	-	2174223	47.205			47.52		
	4	2180761	-	2180761	47.347			47.66		
	5	2334394	-	2334394	50.682			51.02		
	6	2233742	-	2233742	48.497			48.82		
极限	1	2167776	-	2167776	47.065	48.31	2.92	47.48	48.72	2.92
	2	2268913	-	2268913	49.261			49.68		
	3	2169520	-	2169520	47.103			47.50		
	4	2181340	-	2181340	47.359			47.76		
	5	2328766	-	2328766	50.560			50.99		
	6	2233869	-	2233869	48.500			48.91		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-19

复核者:

未审阅版本



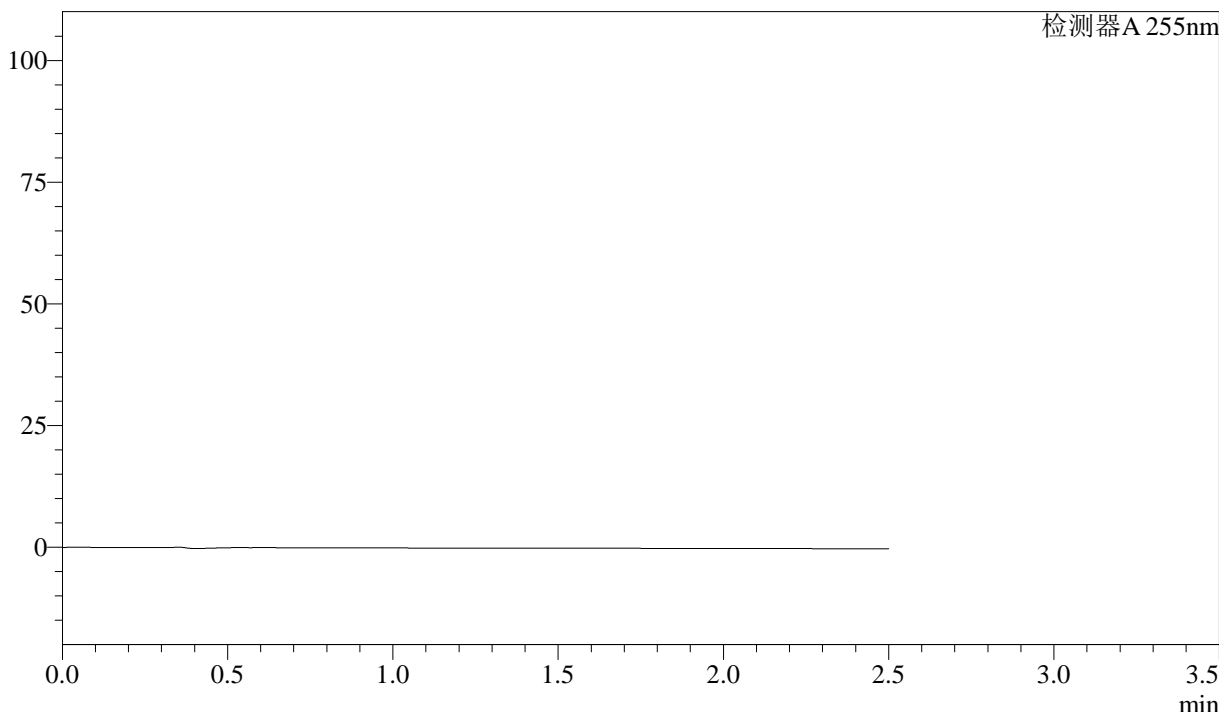
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-76/10-3087-4 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 10:30:49 实验者：xiexinhui
处理时间(V4)：2024/07/19 08:50:11 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

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

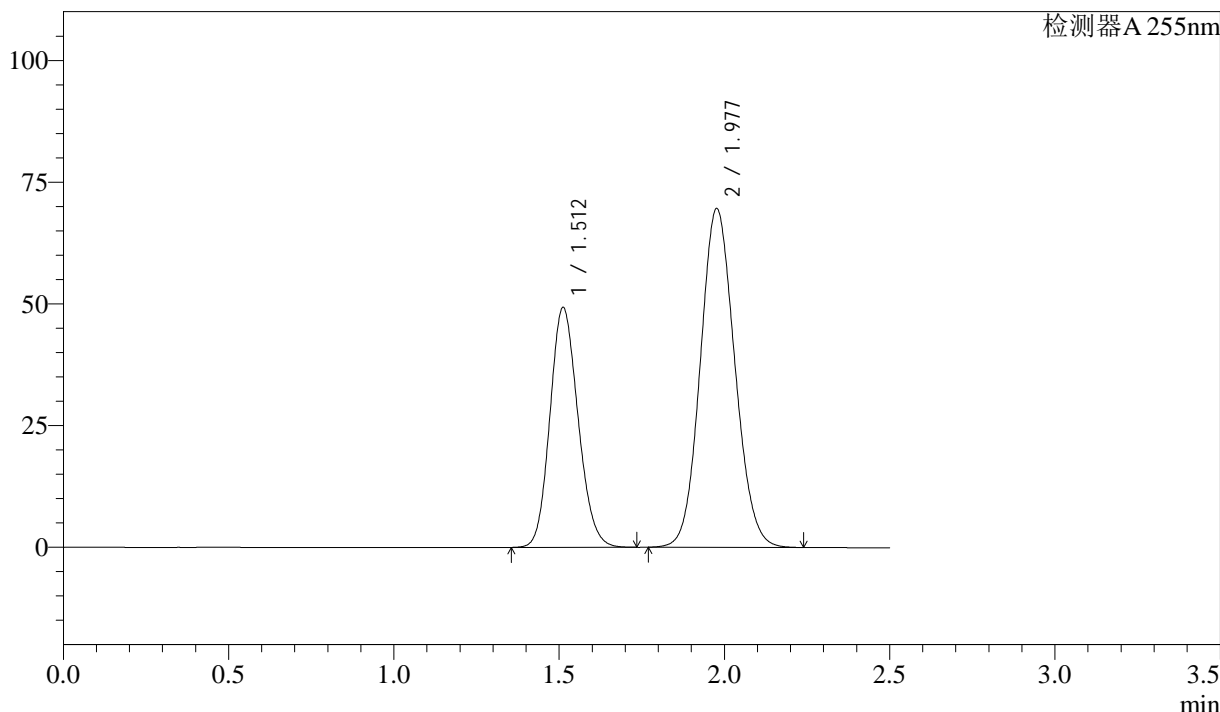
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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 - 7-75/10-3088-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 10:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.512	291785	36.615	49302	1503	1.144	--
2	1.977	505124	63.385	69602	1708	1.096	2.677
总计		796909	100.000	118904			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



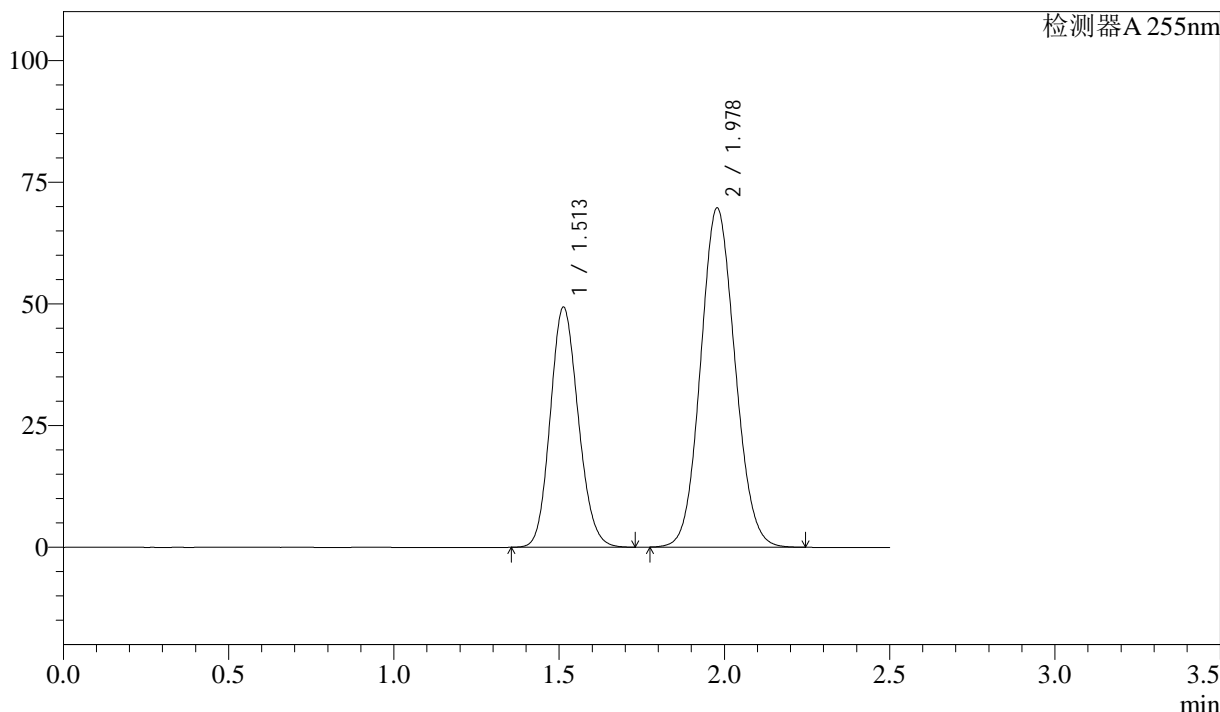
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3089-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	291096	36.605	49389	1518	1.135	--
2	1.978	504134	63.395	69734	1723	1.087	2.688
总计		795230	100.000	119123			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



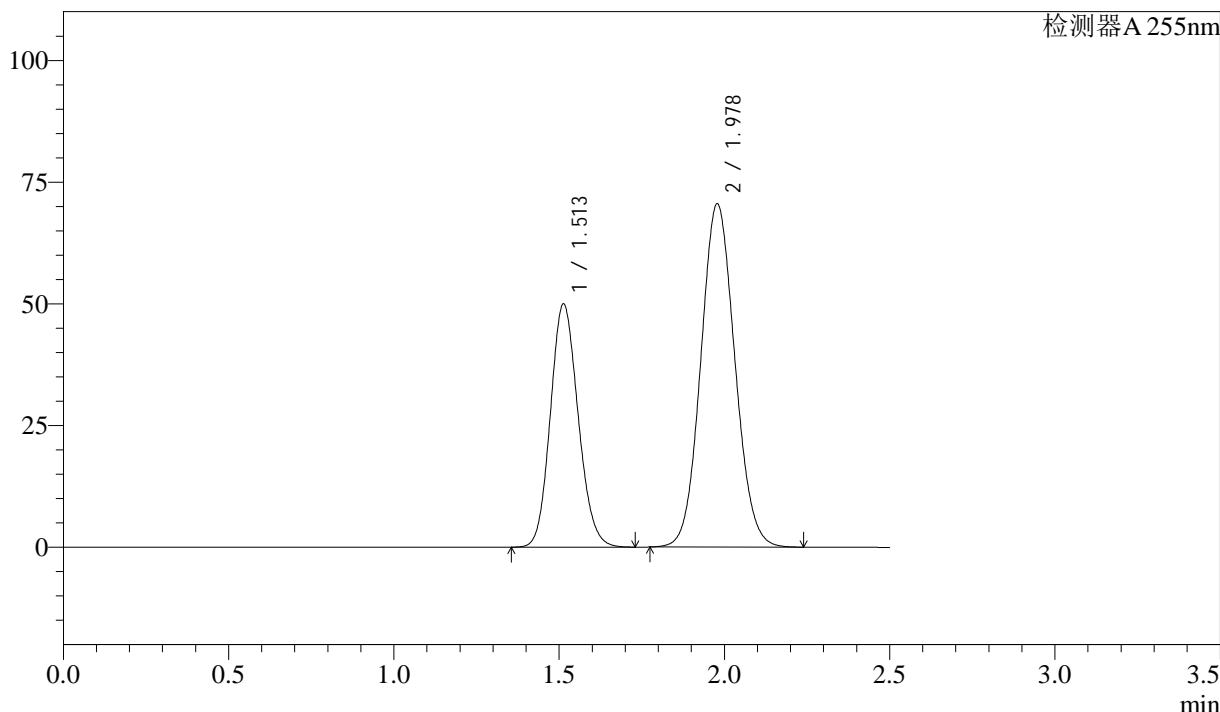
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3090-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 10:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	292040	36.641	50036	1550	1.129	--
2	1.978	504991	63.359	70570	1762	1.079	2.718
总计		797031	100.000	120606			

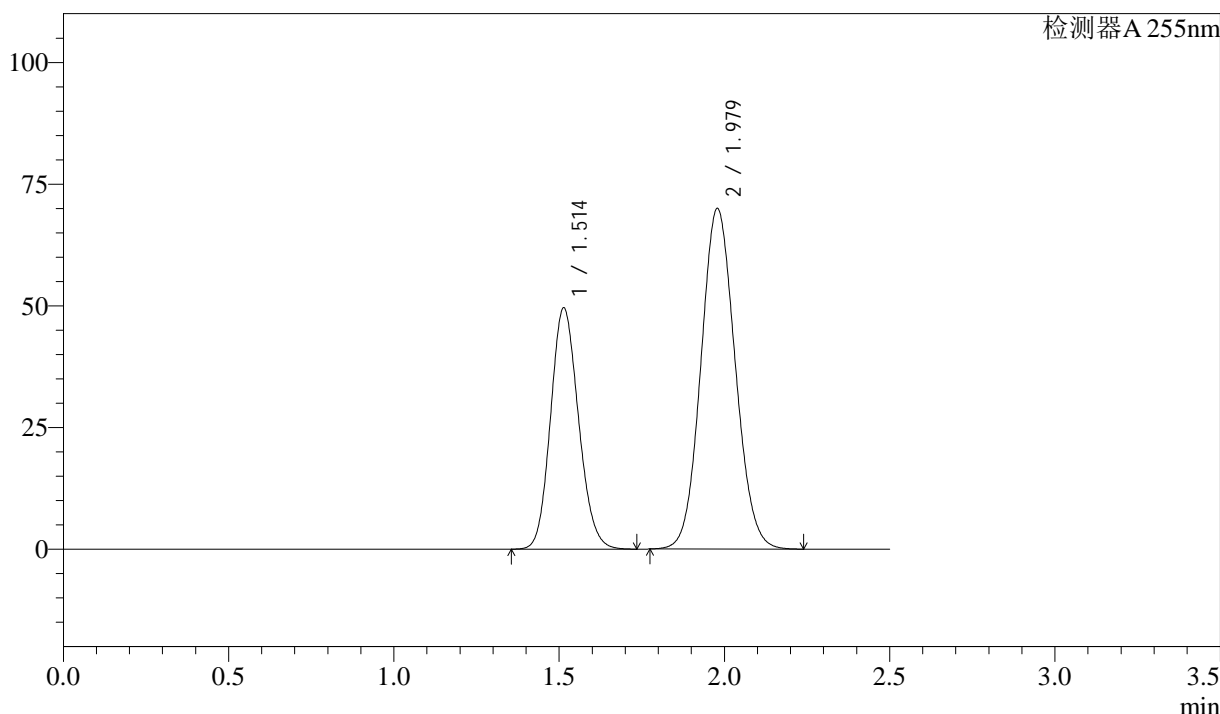
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3091-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 10:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	291493	36.614	49614	1528	1.134	--
2	1.979	504640	63.386	70026	1734	1.085	2.695
总计		796133	100.000	119640			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



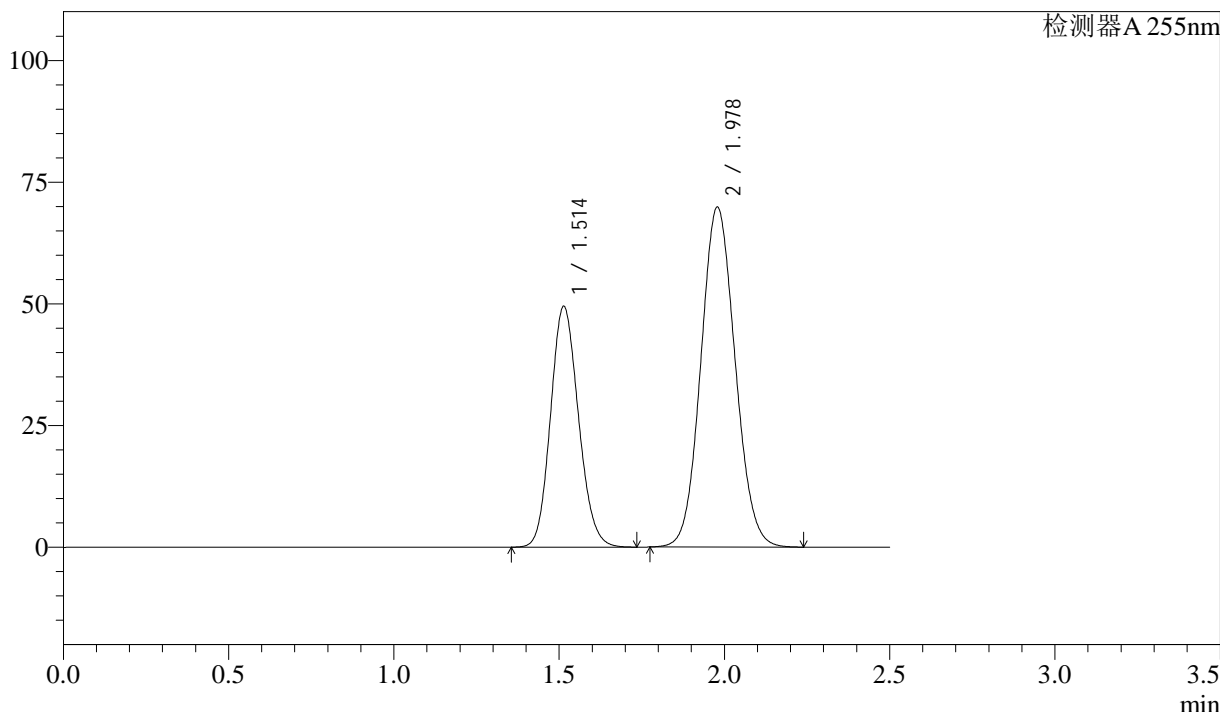
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3092-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 10:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	290997	36.609	49534	1529	1.133	--
2	1.978	503879	63.391	69889	1733	1.084	2.695
总计		794877	100.000	119423			

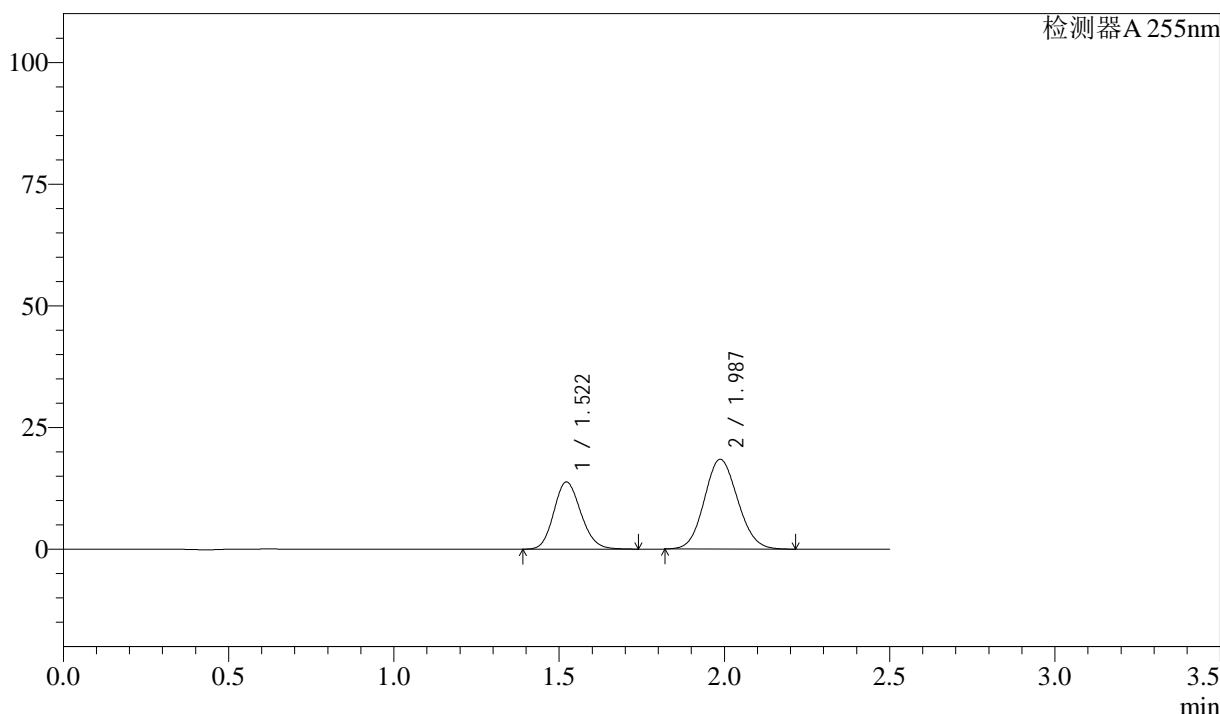
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3093-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	78902	37.798	13819	1644	1.147	--
2	1.987	129843	62.202	18461	1827	1.097	2.768
总计		208745	100.000	32281			

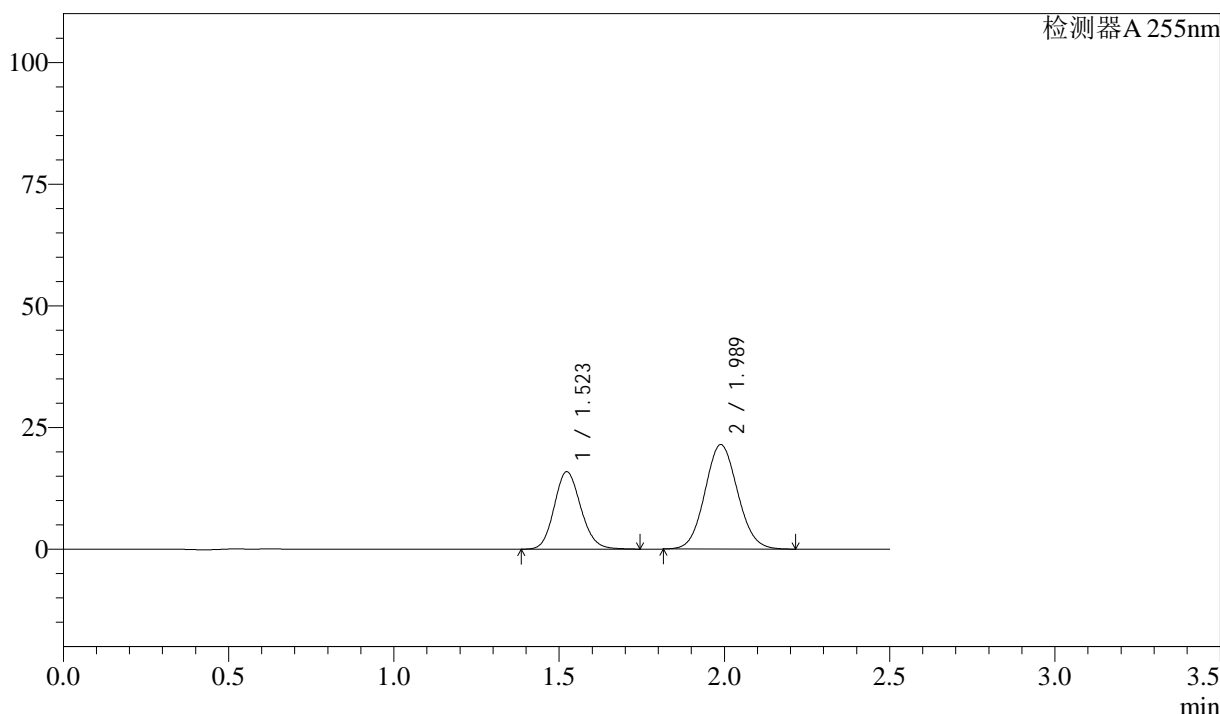
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3094-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 10:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	89295	37.625	15933	1719	1.135	--
2	1.989	148032	62.375	21491	1922	1.076	2.837
总计		237326	100.000	37424			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



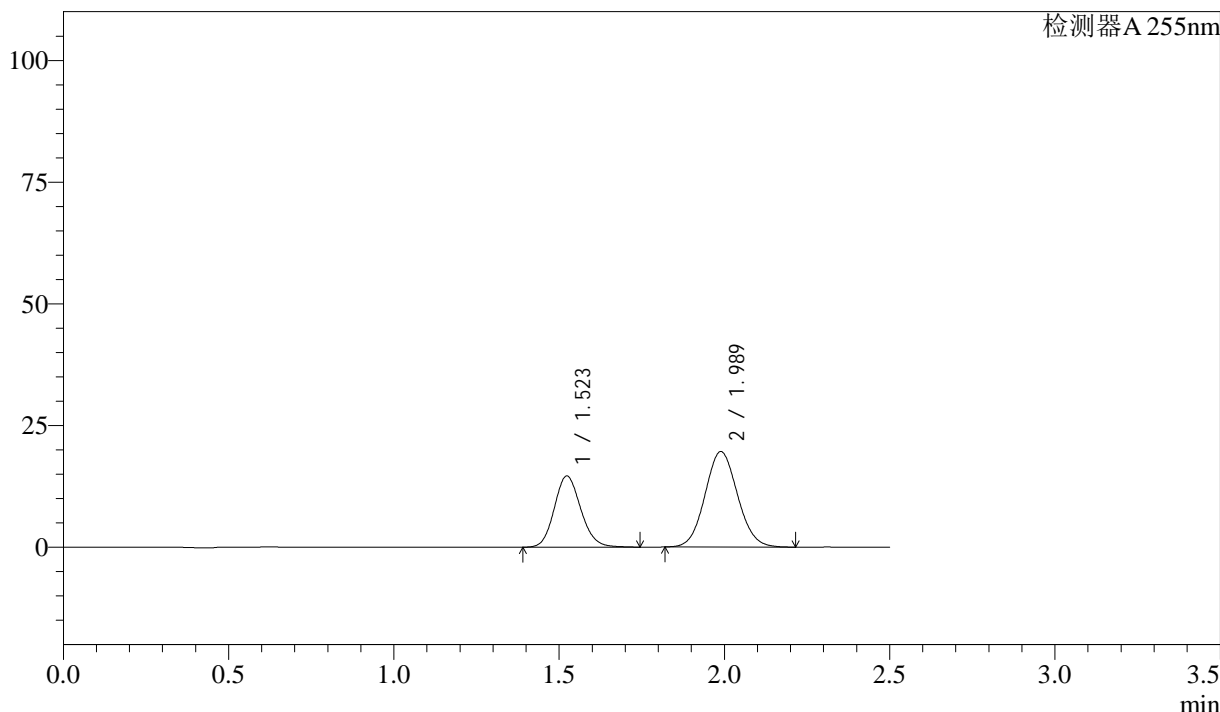
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3095-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 10:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	81770	37.818	14644	1735	1.134	--
2	1.989	134450	62.182	19625	1944	1.076	2.852
总计		216220	100.000	34269			

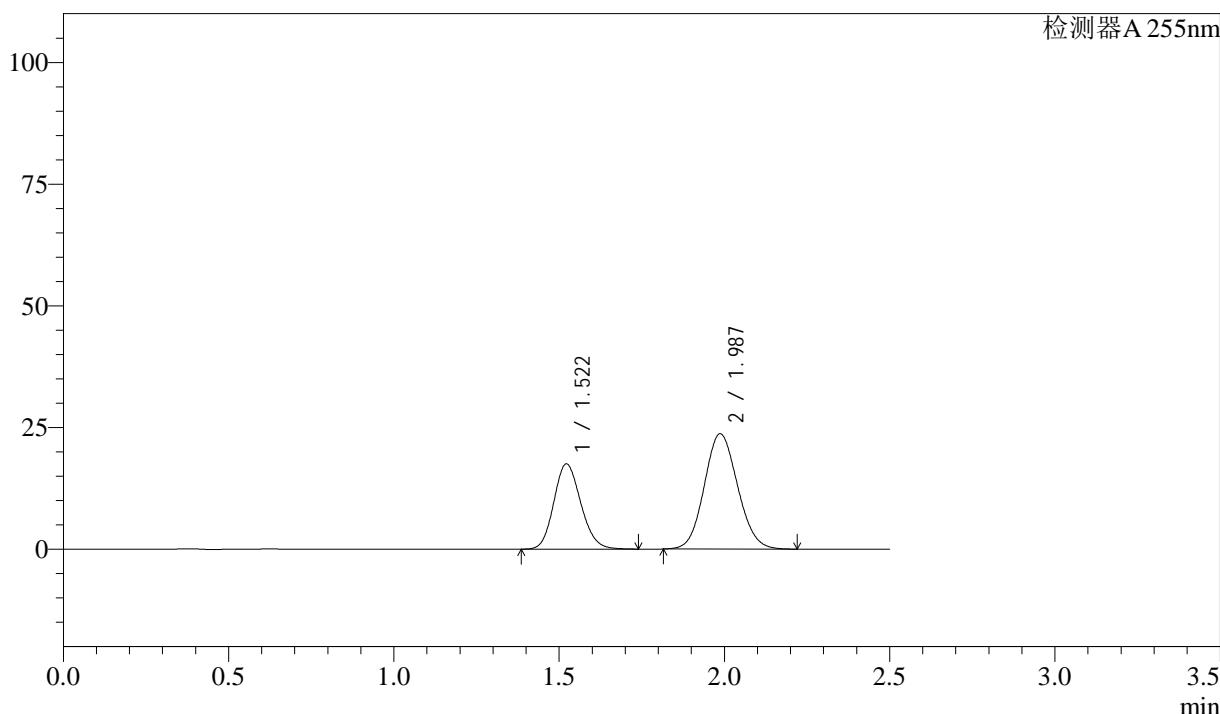
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3096-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 10:56:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/07/19 08:43:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	99702	37.478	17513	1653	1.148	--
2	1.987	166325	62.522	23705	1841	1.097	2.777
总计		266026	100.000	41217			

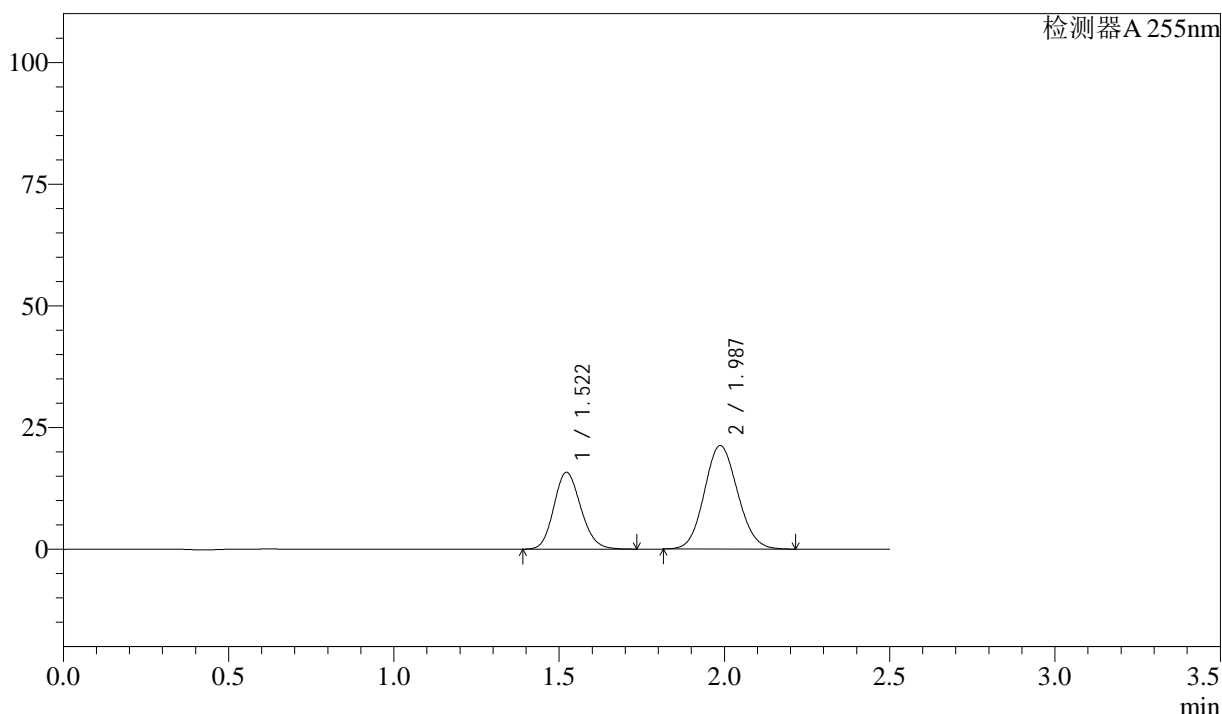
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3097-3 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:59:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	89732	37.557	15794	1658	1.146	--
2	1.987	149190	62.443	21283	1845	1.094	2.780
总计		238921	100.000	37077			

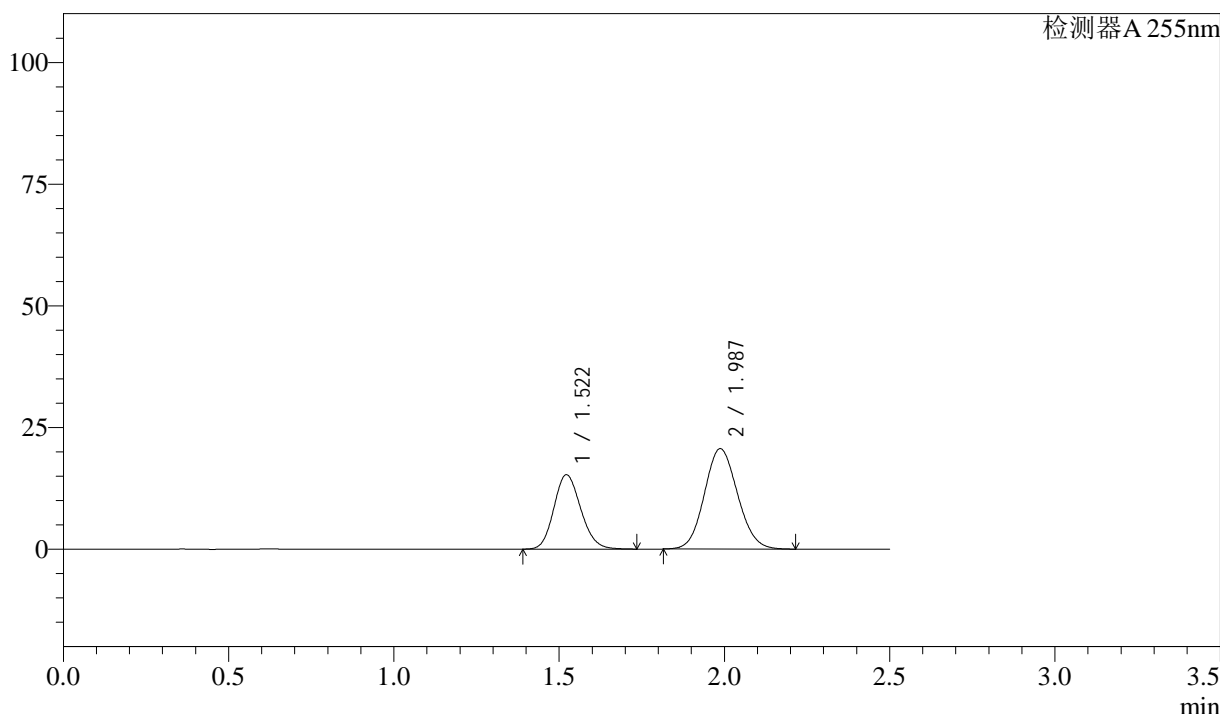
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3098-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	86683	37.533	15301	1667	1.148	--
2	1.987	144270	62.467	20642	1856	1.096	2.789
总计		230953	100.000	35943			

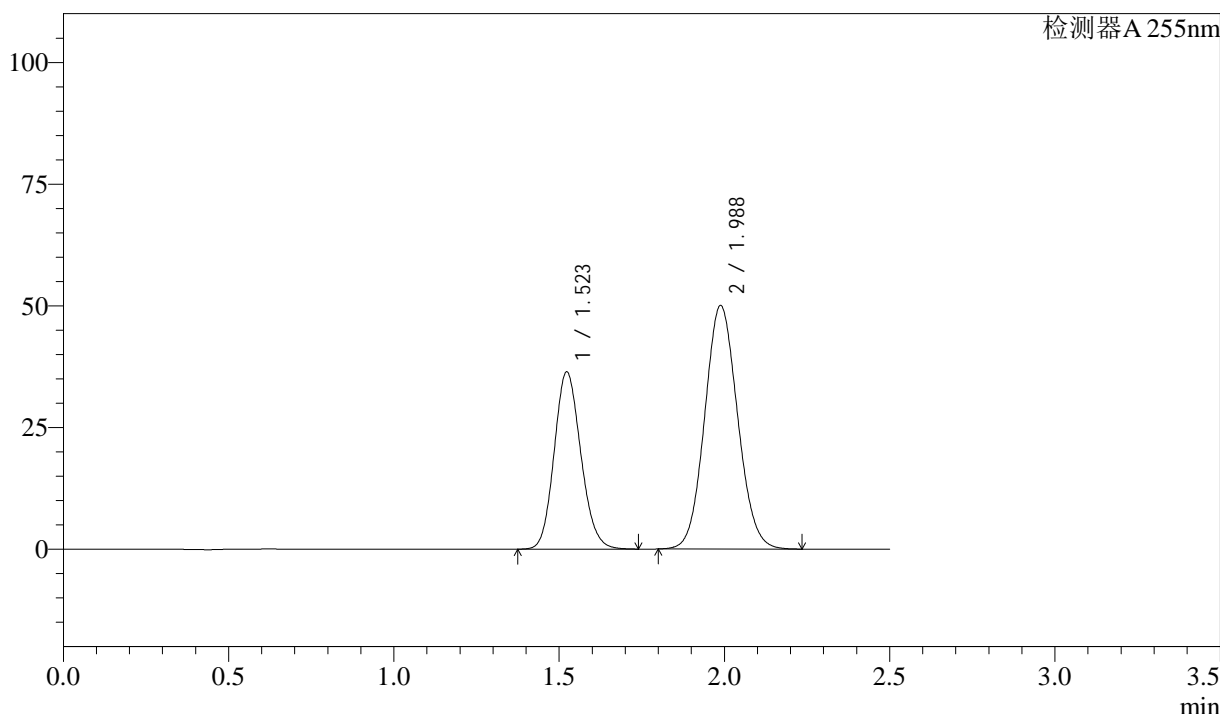
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3099-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:05:16 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:43:17 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	204488	37.093	36463	1705	1.135	--
2	1.988	346801	62.907	50080	1901	1.082	2.821
总计		551289	100.000	86543			

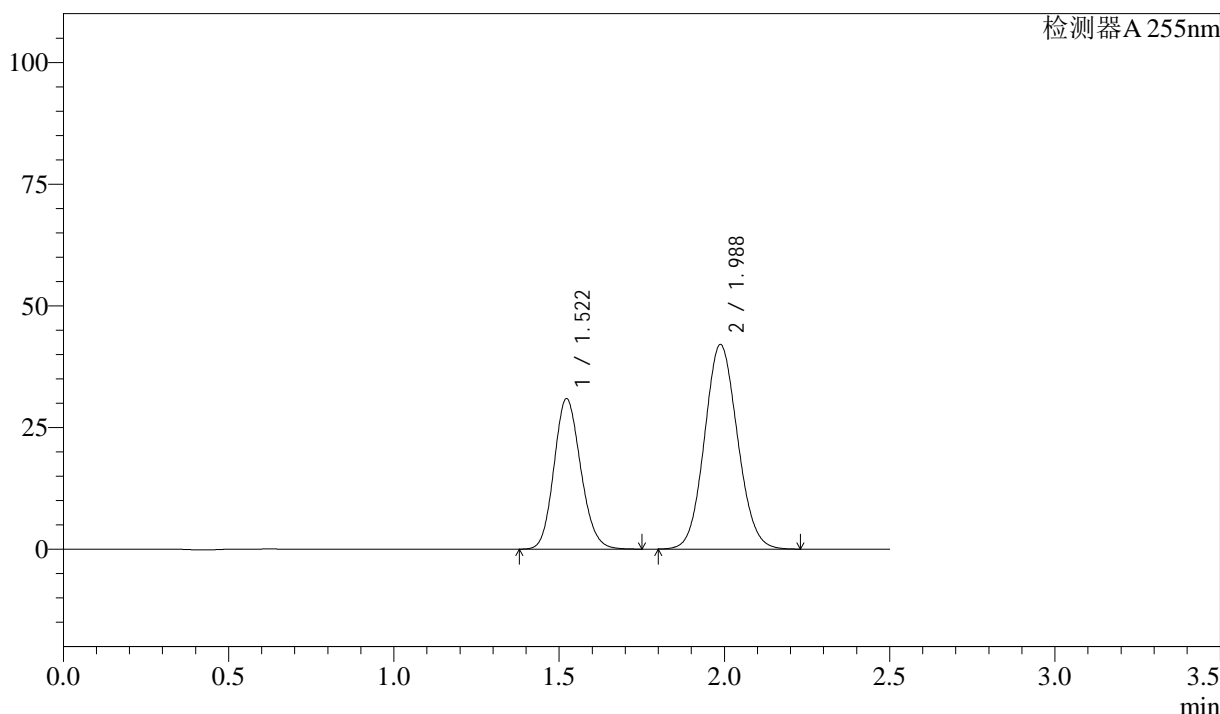
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3100-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:08:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	174220	37.355	30956	1692	1.139	--
2	1.988	292173	62.645	42065	1886	1.085	2.811
总计		466394	100.000	73022			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



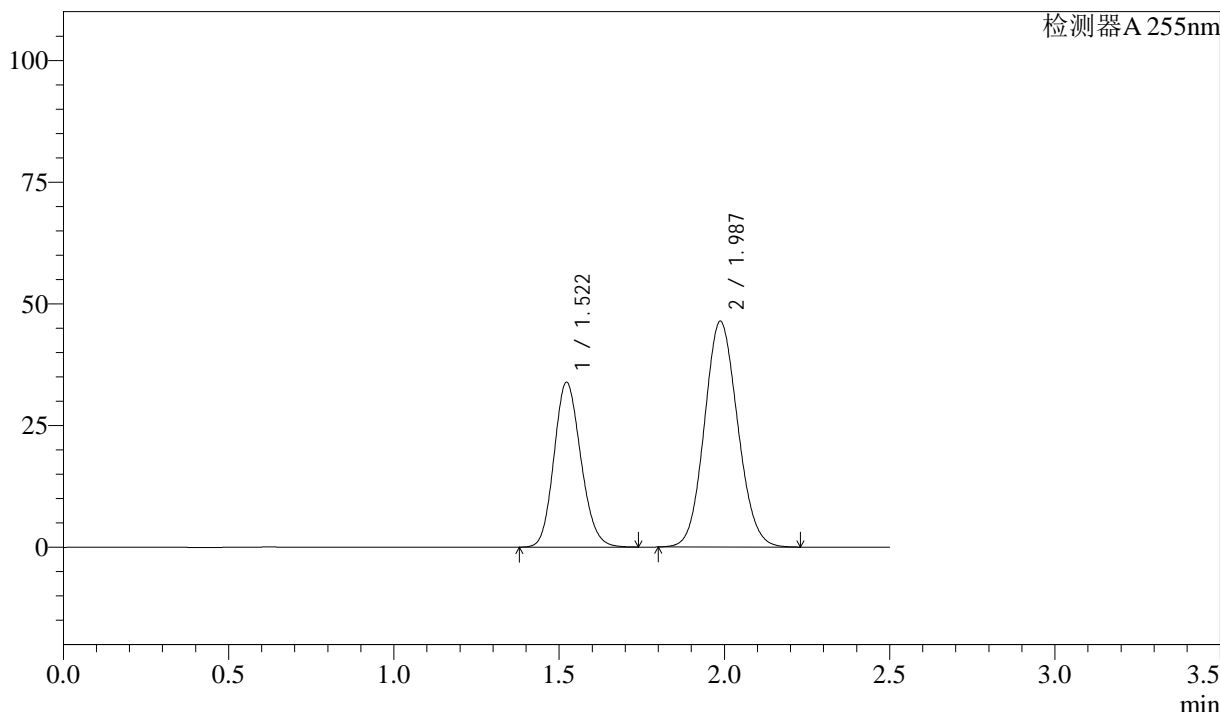
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3101-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:11:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	191599	37.146	33899	1675	1.145	--
2	1.987	324198	62.854	46406	1862	1.095	2.793
总计		515797	100.000	80305			

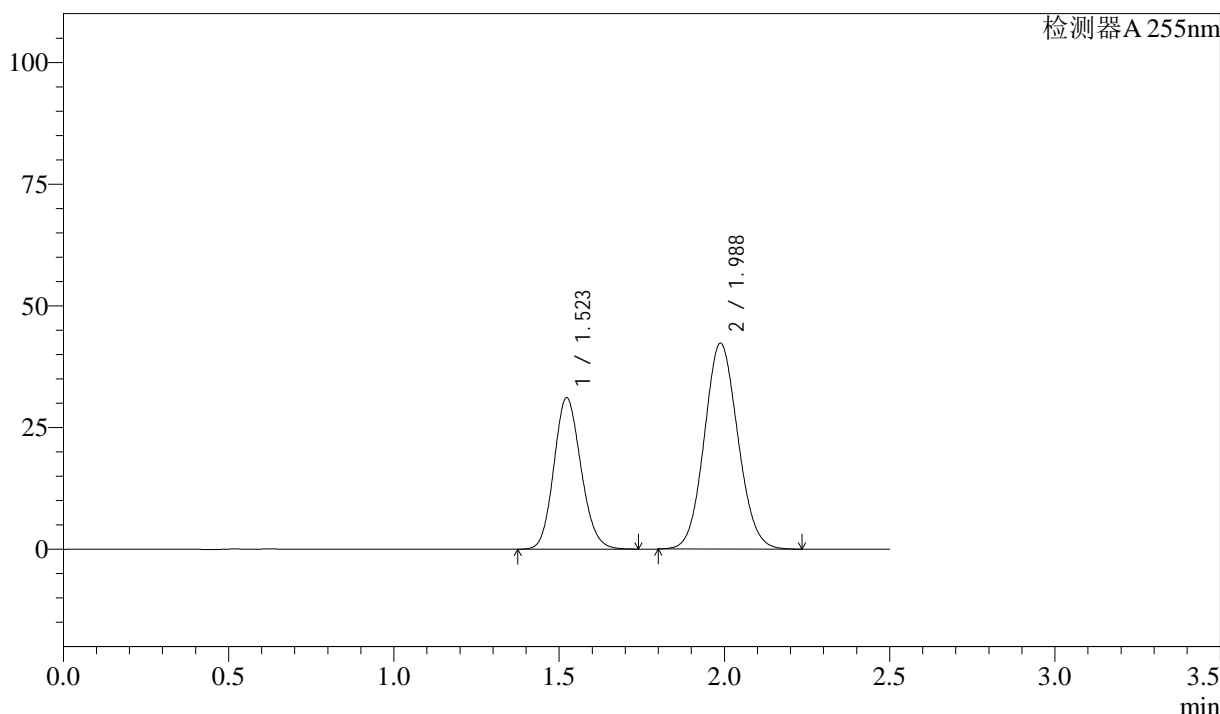
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3102-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:13:51 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:43:24 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	177761	37.322	31150	1645	1.133	--
2	1.988	298533	62.678	42322	1828	1.082	2.769
总计		476294	100.000	73472			

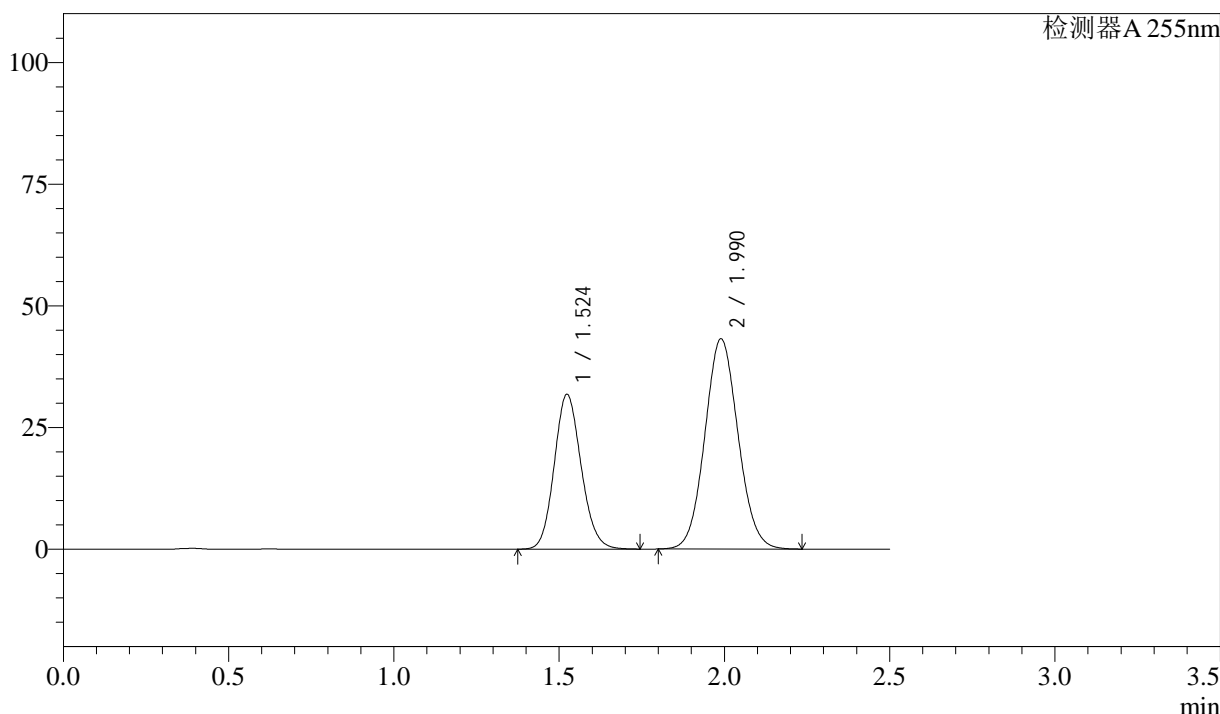
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3103-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	180295	37.377	31847	1679	1.126	--
2	1.990	302073	62.623	43215	1873	1.072	2.802
总计		482368	100.000	75062			

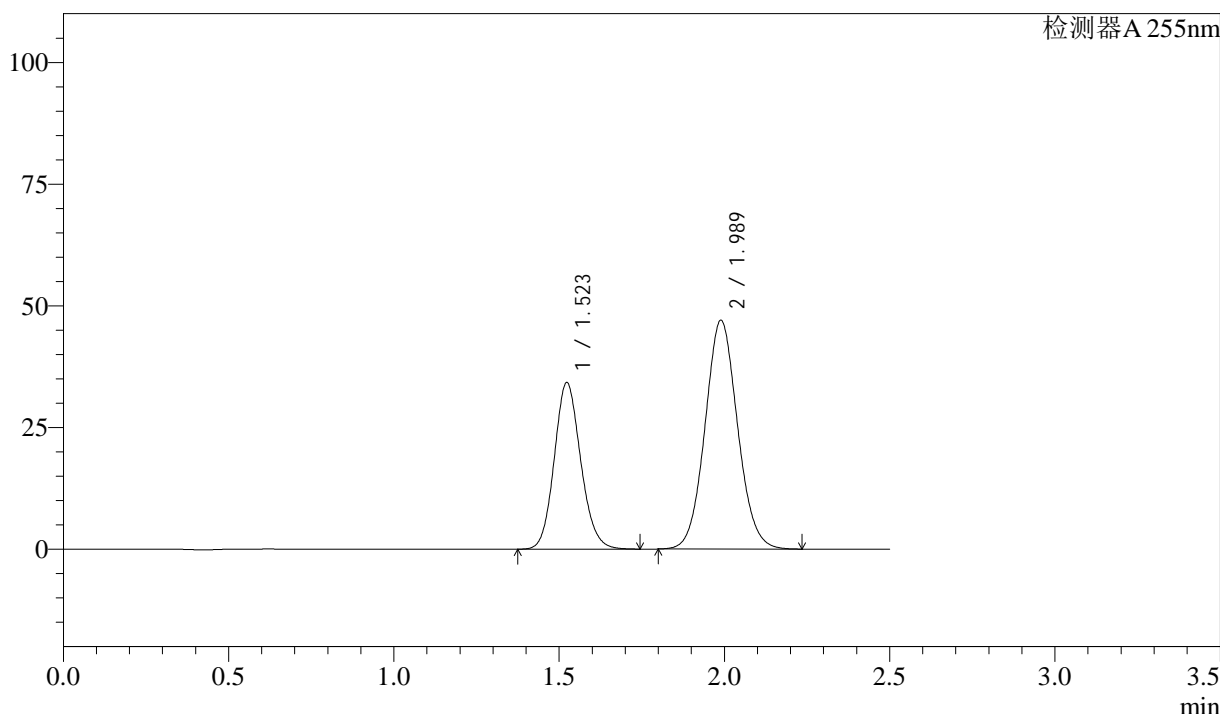
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速：1.5ml/min
 柱 温：30°C 波 长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3104-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号：1-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 11:19:35 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:43:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	190855	37.224	34271	1744	1.127	--
2	1.989	321872	62.776	47043	1967	1.070	2.867
总计		512727	100.000	81314			

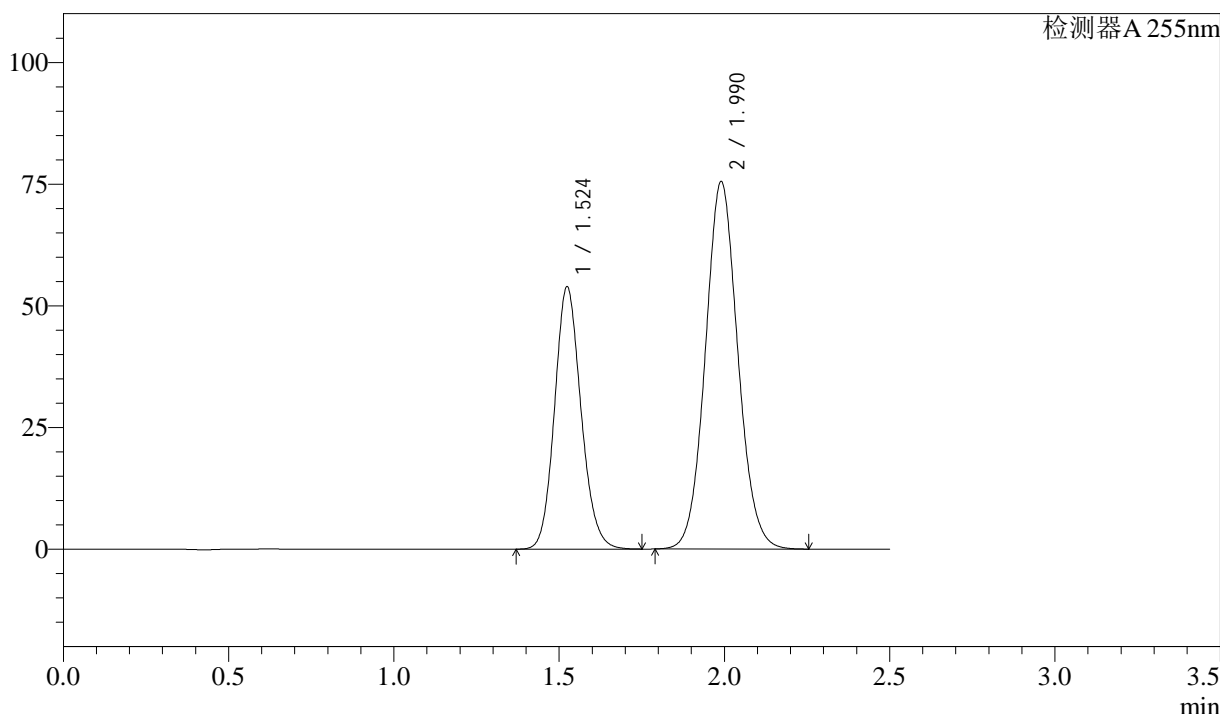
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3105-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:22:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	300277	36.771	53956	1751	1.131	--
2	1.990	516329	63.229	75503	1980	1.073	2.873
总计		816606	100.000	129459			

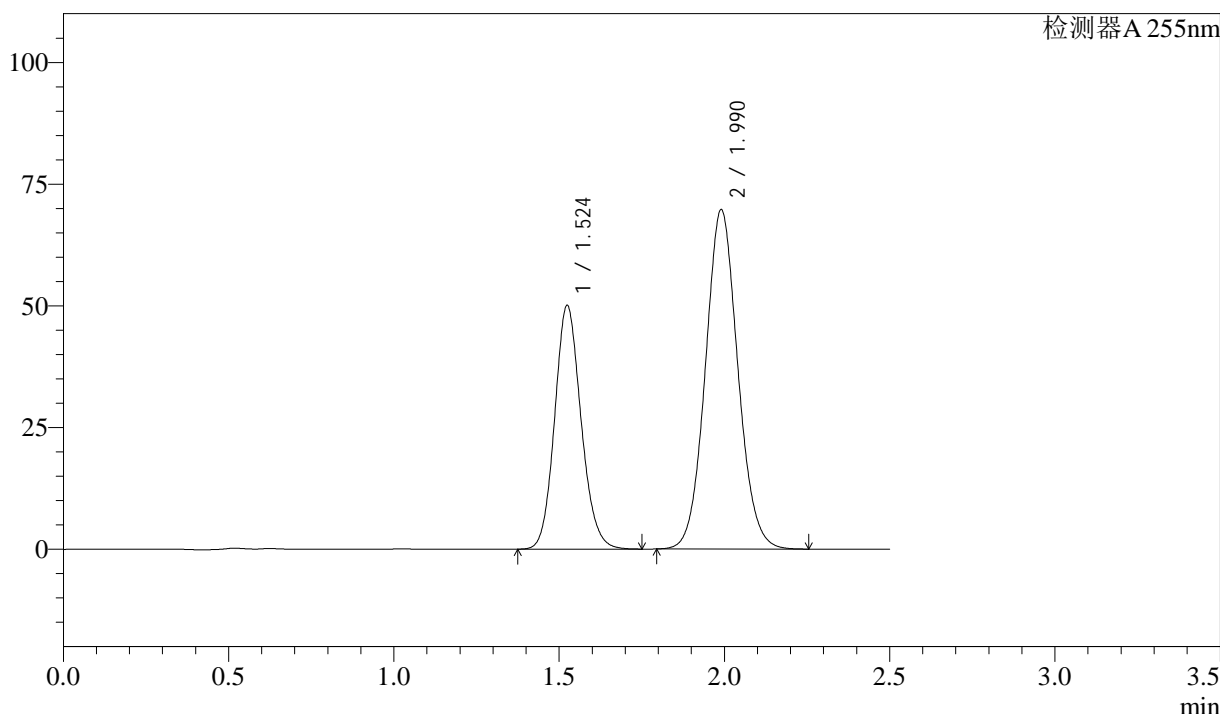
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3106-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	278374	36.908	50120	1758	1.130	--
2	1.990	475860	63.092	69712	1989	1.073	2.878
总计		754235	100.000	119833			

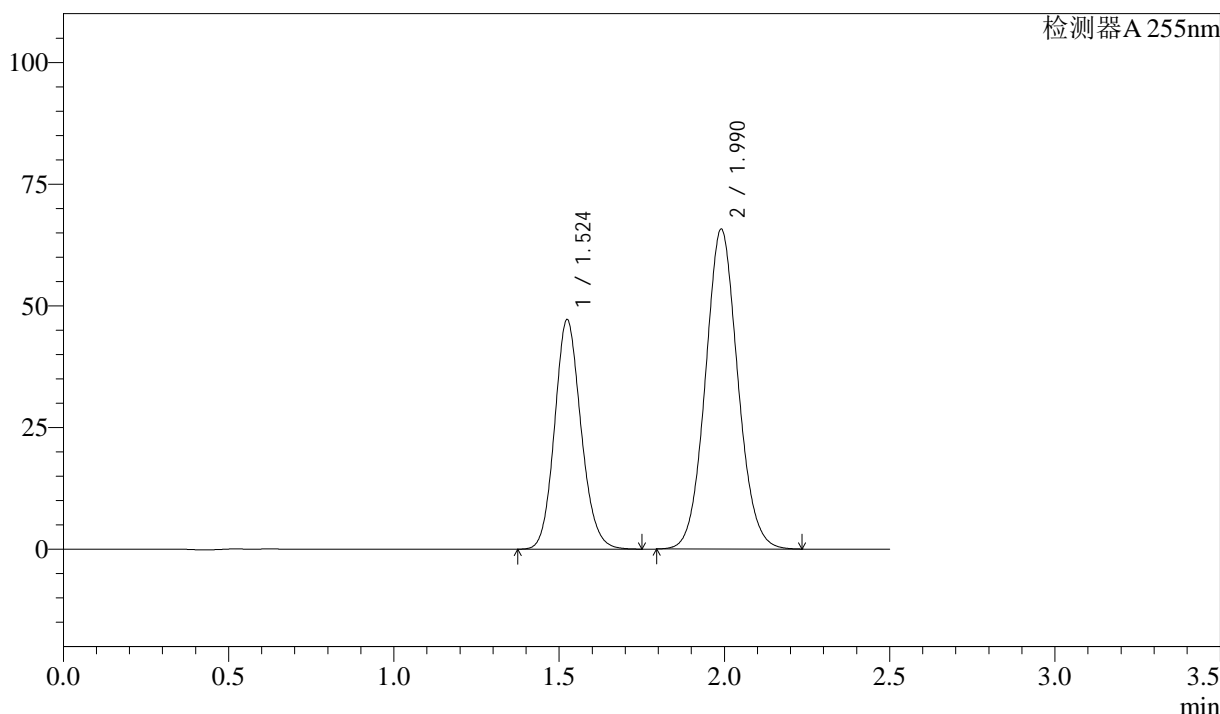
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3107-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:28:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	262406	36.912	47217	1758	1.131	--
2	1.990	448495	63.088	65712	1989	1.073	2.879
总计		710901	100.000	112930			

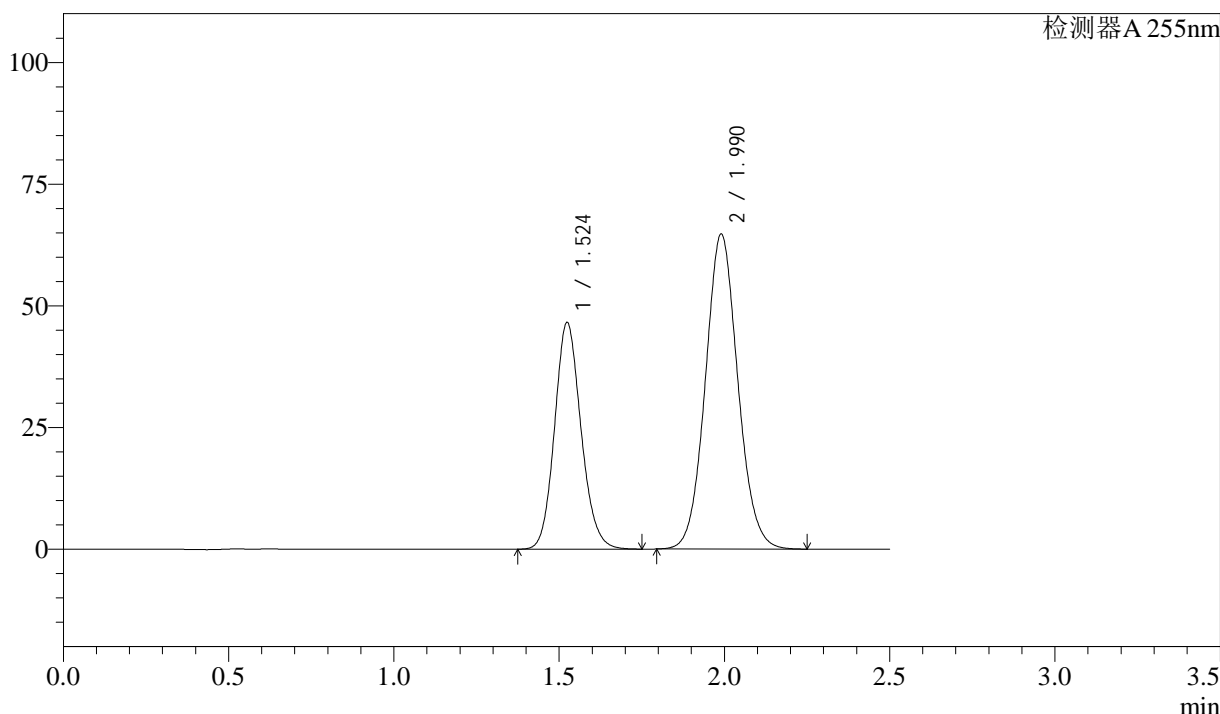
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3108-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 11:31:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	259342	36.967	46627	1756	1.132	--
2	1.990	442211	63.033	64708	1986	1.074	2.877
总计		701553	100.000	111336			

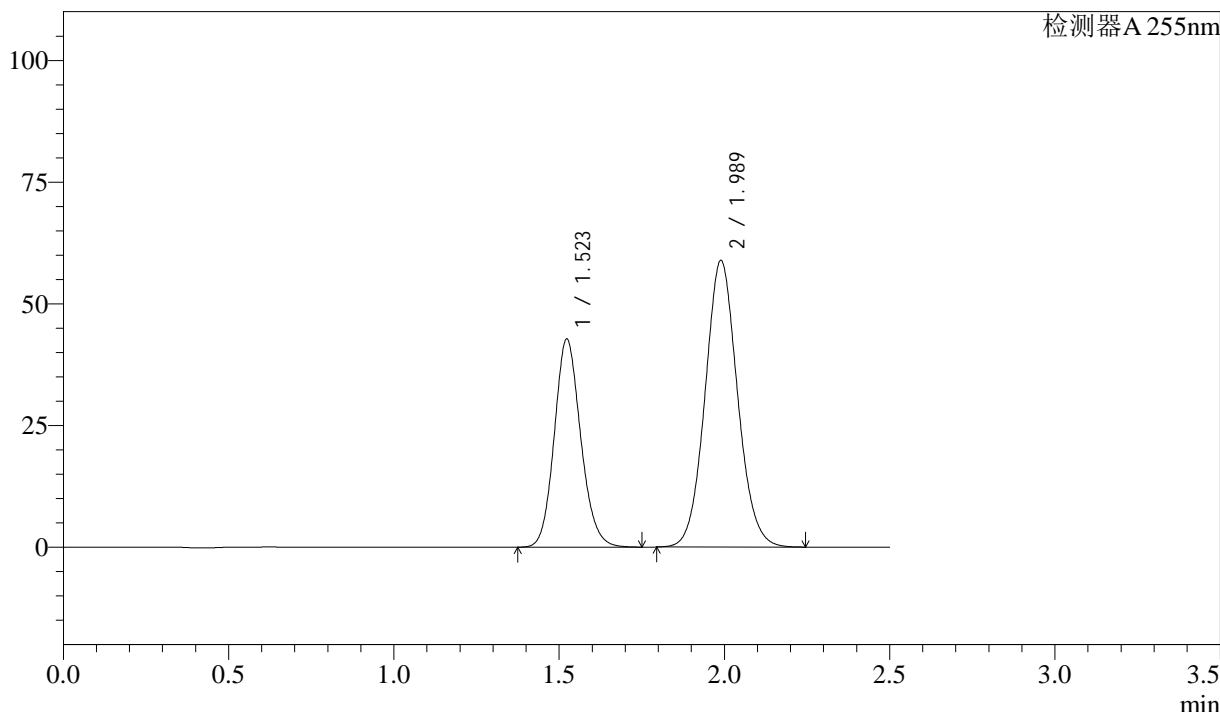
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3109-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	237788	37.180	42813	1759	1.133	--
2	1.989	401763	62.820	58906	1990	1.075	2.882
总计		639551	100.000	101720			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



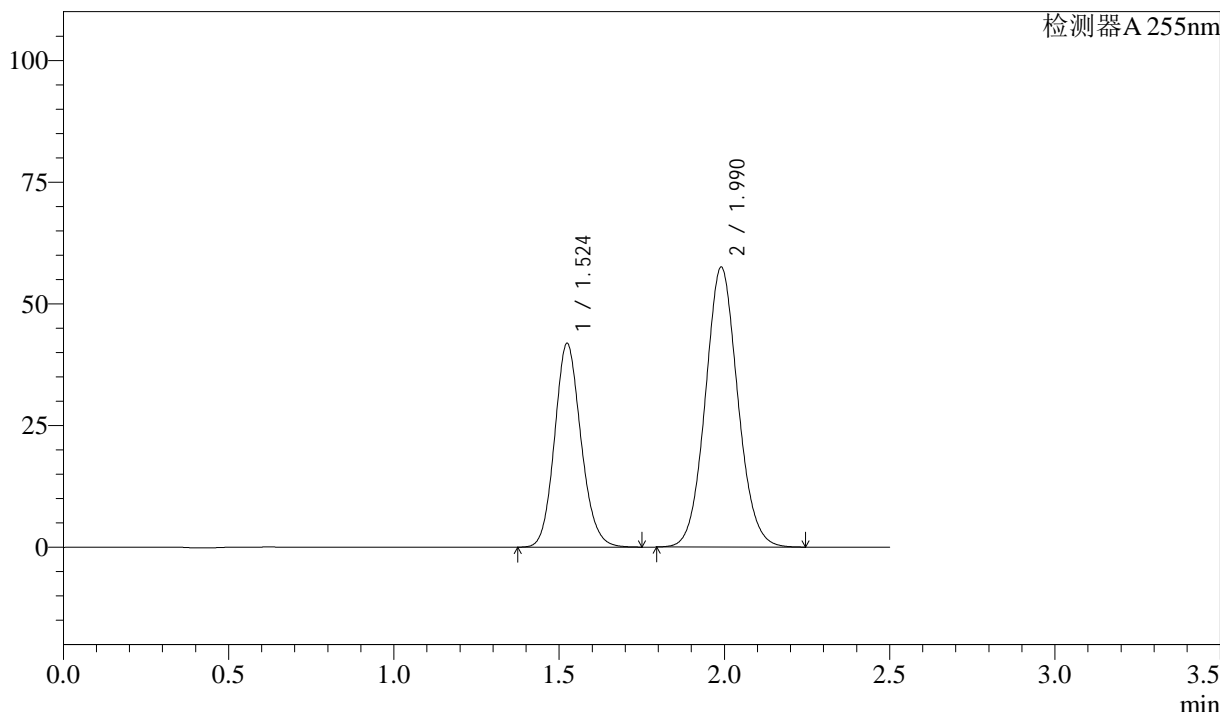
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3110-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	232687	37.214	41902	1762	1.132	--
2	1.990	392578	62.786	57516	1989	1.074	2.880
总计		625265	100.000	99419			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



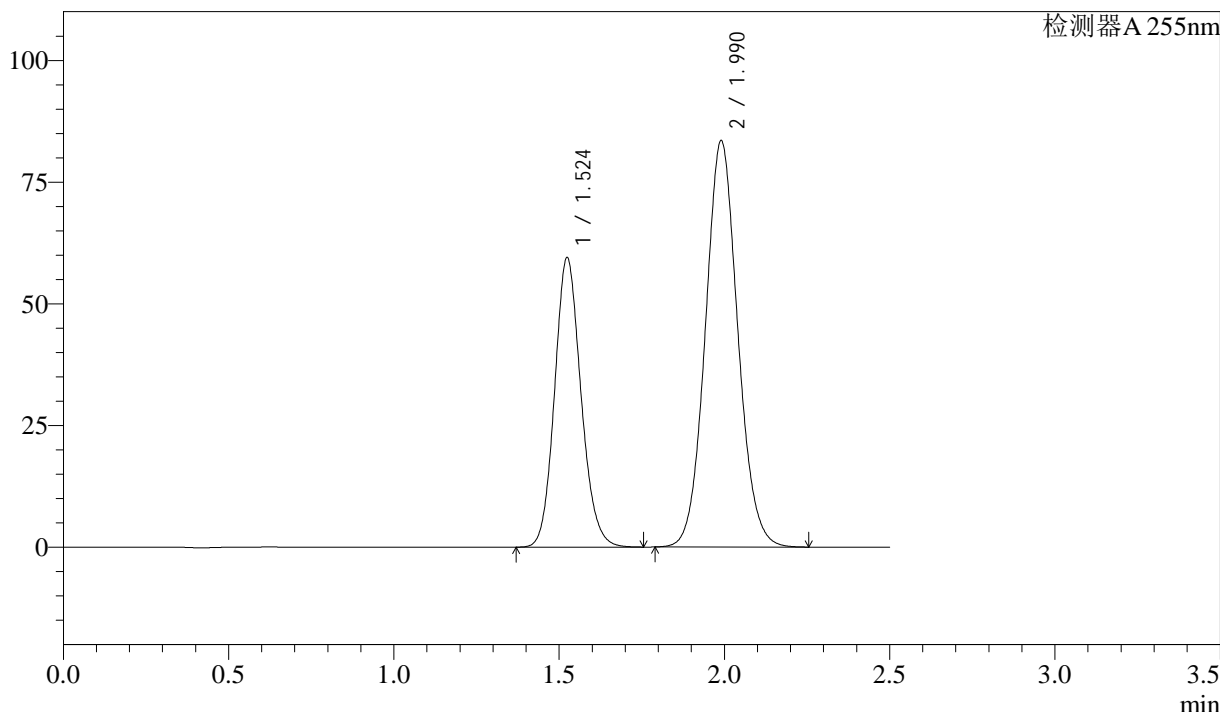
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3111-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	330677	36.725	59549	1762	1.131	--
2	1.990	569735	63.275	83471	1990	1.074	2.880
总计		900412	100.000	143021			

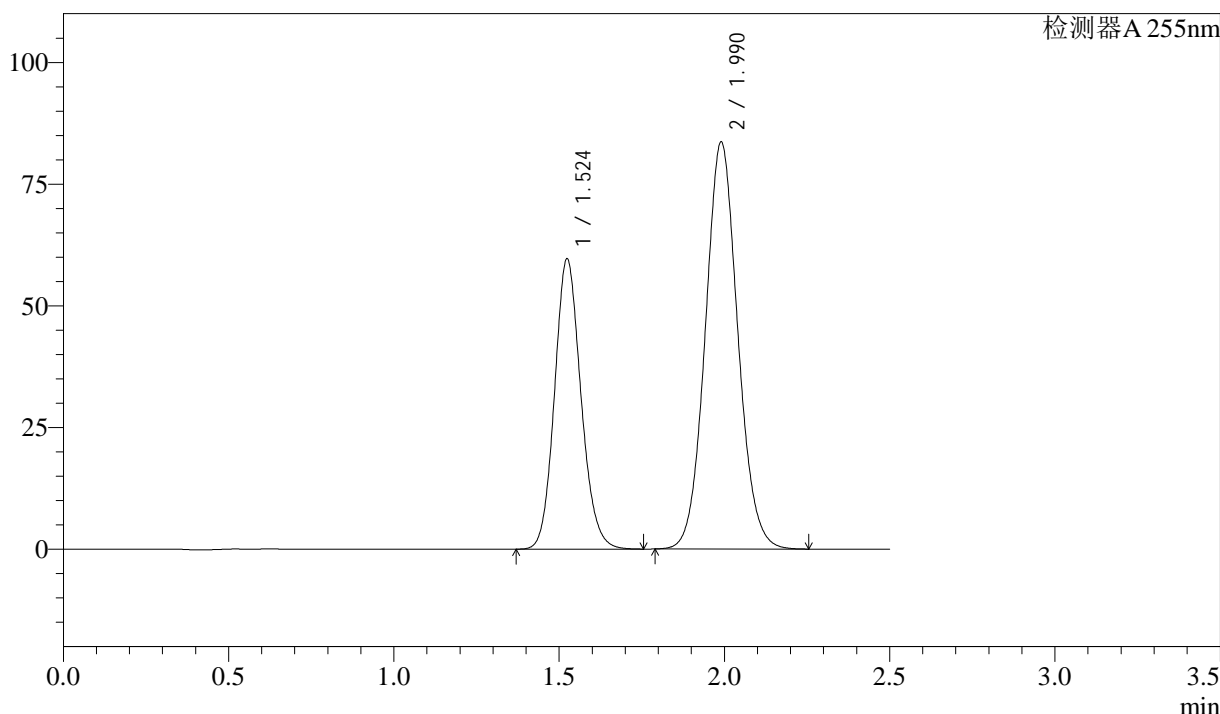
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3112-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	331846	36.739	59709	1758	1.130	--
2	1.990	571413	63.261	83627	1984	1.072	2.877
总计		903260	100.000	143336			

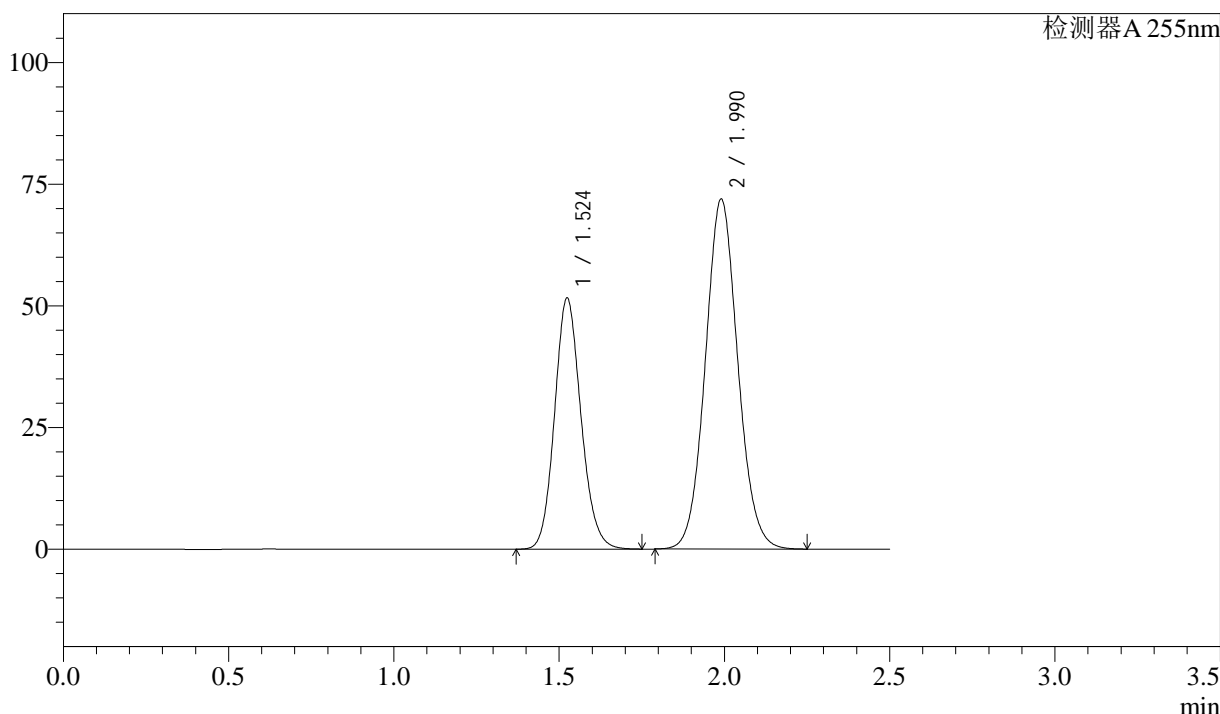
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3113-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 11:45:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	286951	36.863	51637	1757	1.131	--
2	1.990	491466	63.137	71904	1982	1.073	2.876
总计		778417	100.000	123541			

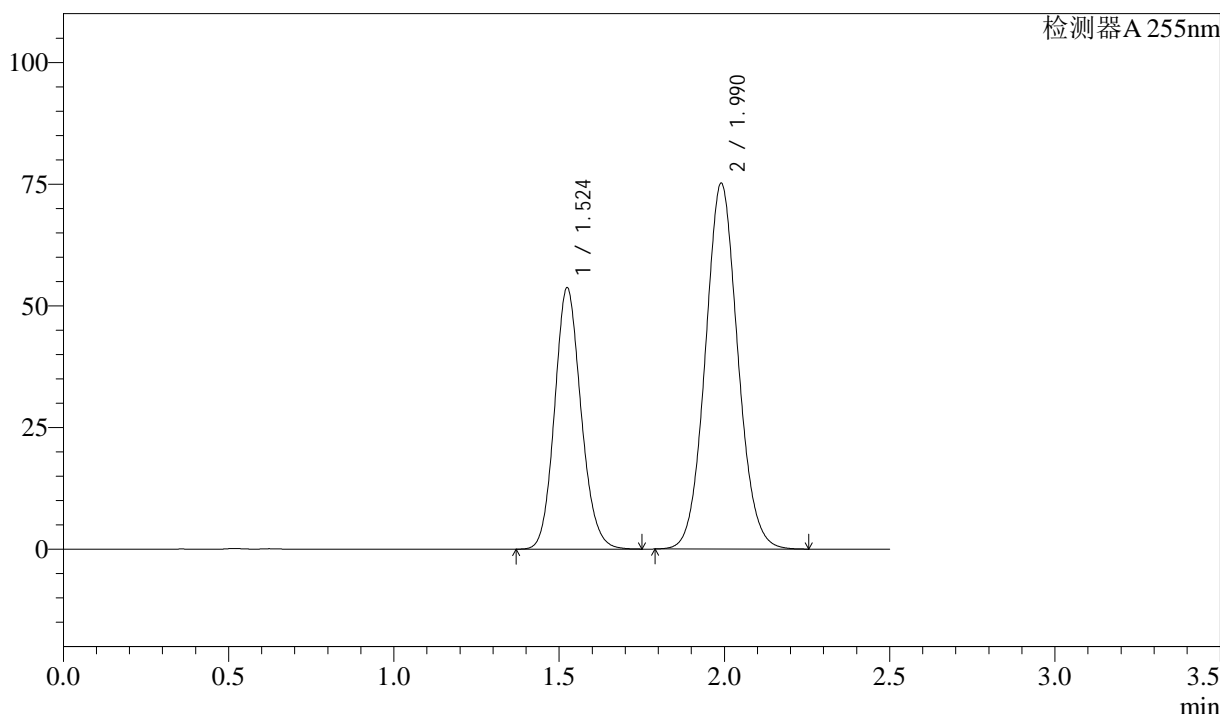
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3114-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	298945	36.777	53765	1756	1.130	--
2	1.990	513917	63.223	75160	1981	1.072	2.874
总计		812862	100.000	128924			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



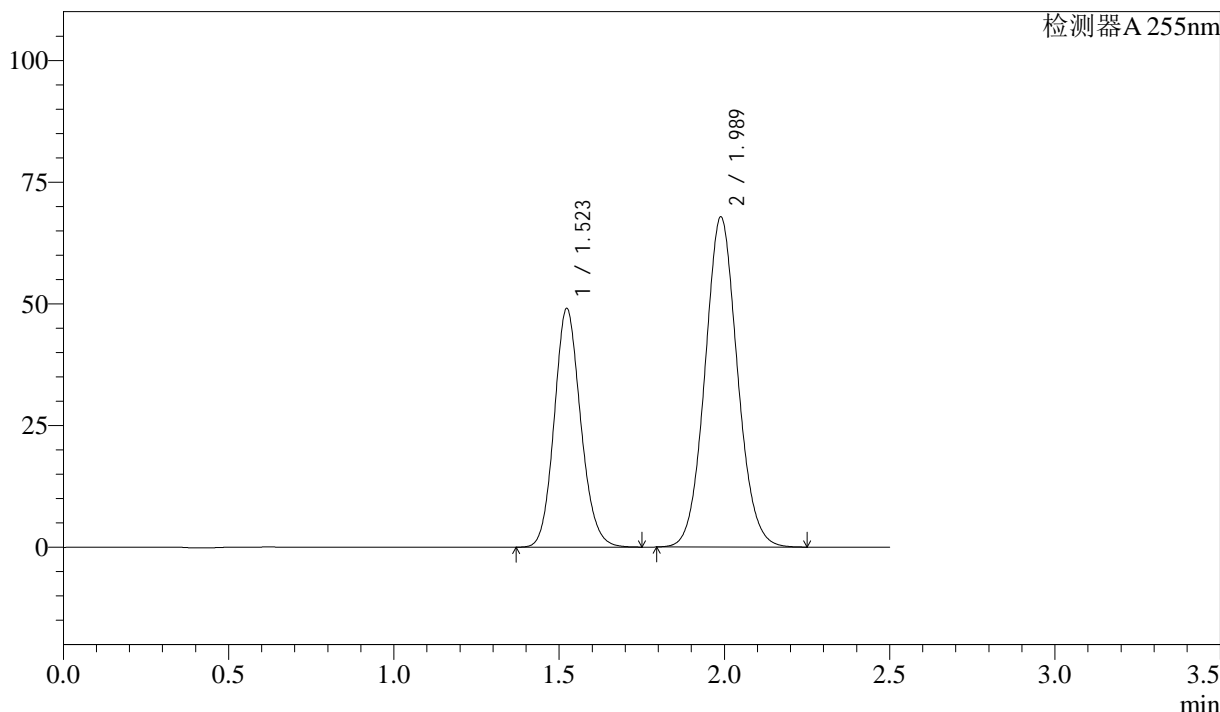
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3115-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:51:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	273078	37.063	49095	1753	1.130	--
2	1.989	463713	62.937	67861	1981	1.072	2.875
总计		736791	100.000	116956			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

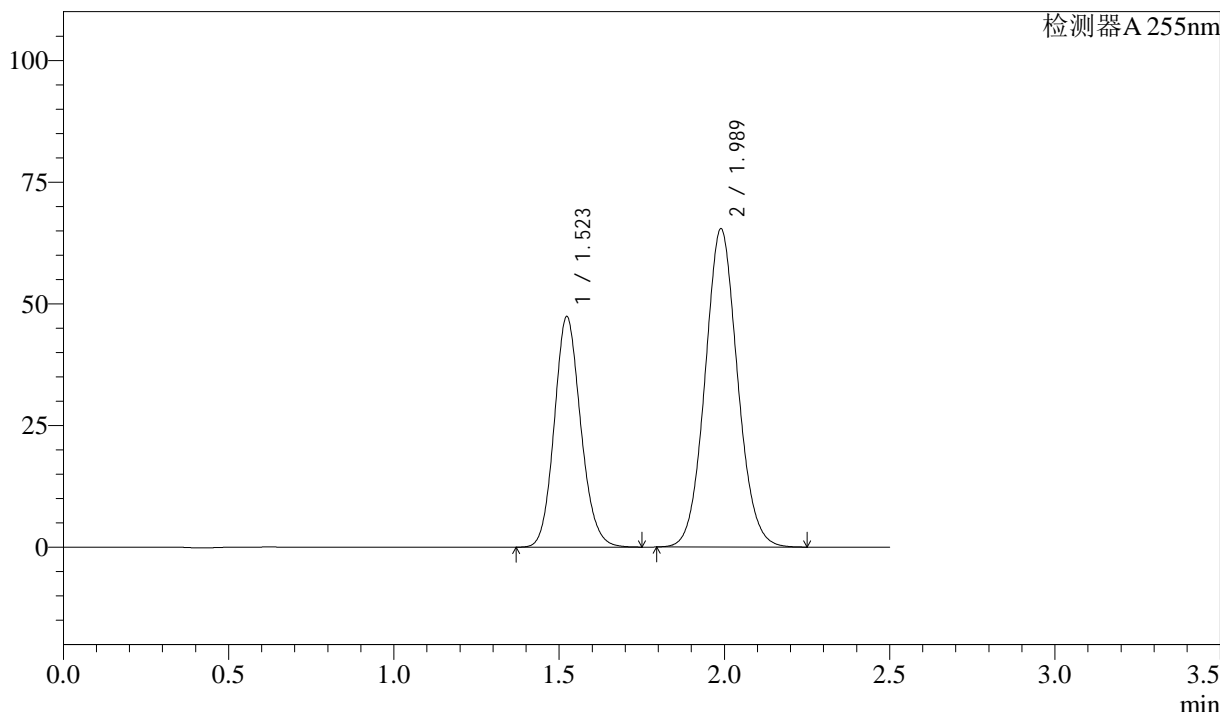
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3116-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	264049	37.124	47434	1750	1.130	--
2	1.989	447207	62.876	65408	1978	1.072	2.873
总计		711256	100.000	112842			

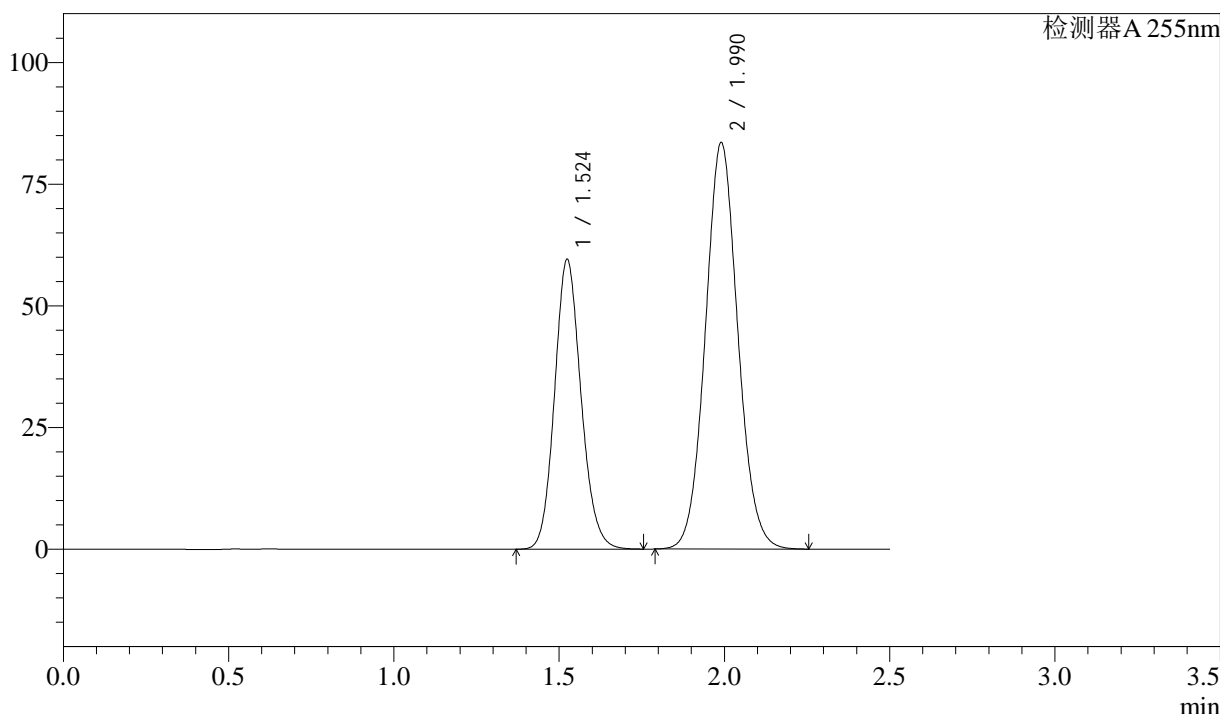
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3117-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 11:56:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	331516	36.722	59593	1755	1.128	--
2	1.990	571264	63.278	83489	1979	1.070	2.874
总计		902780	100.000	143083			

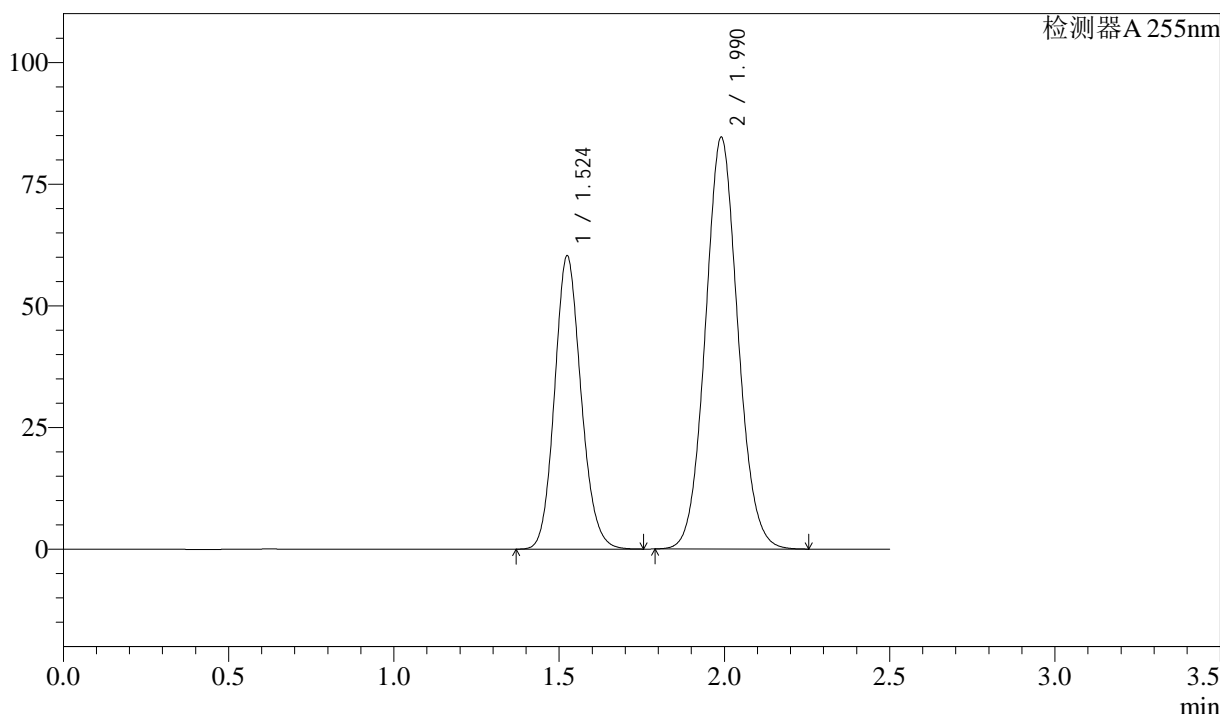
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3118-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	335951	36.699	60310	1750	1.130	--
2	1.990	579469	63.301	84579	1975	1.072	2.870
总计		915420	100.000	144889			

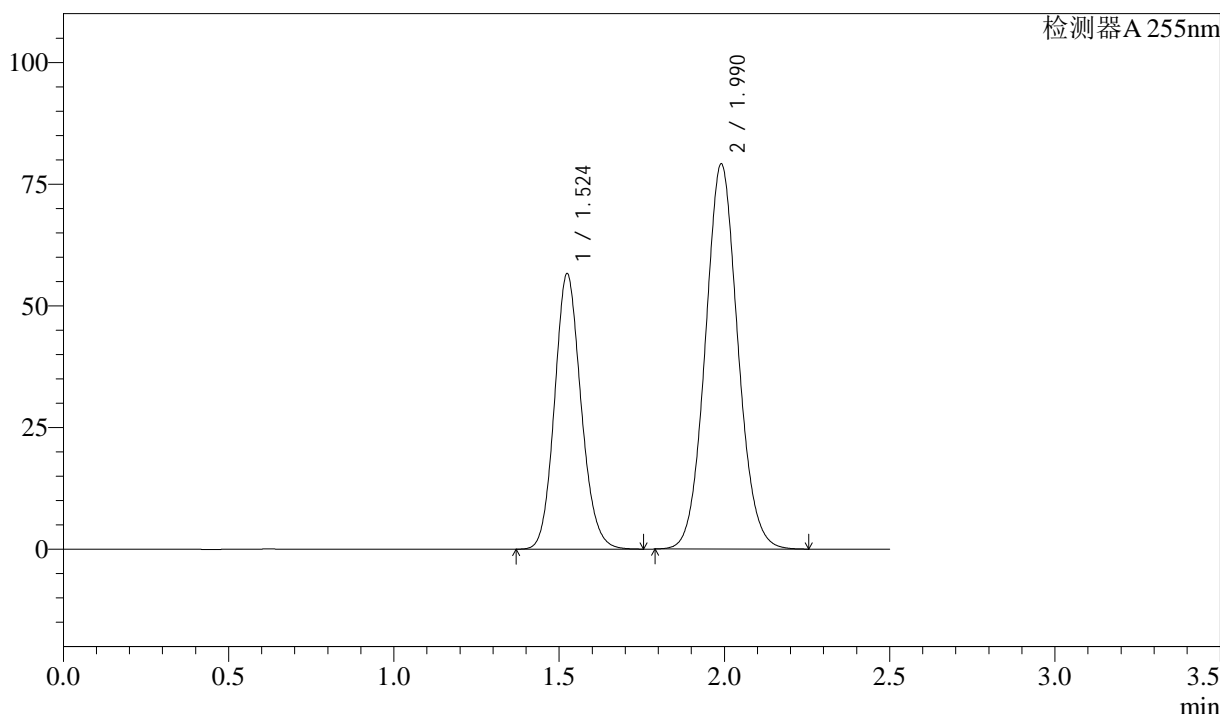
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3119-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	315491	36.789	56652	1750	1.129	--
2	1.990	542084	63.211	79112	1974	1.071	2.870
总计		857575	100.000	135764			

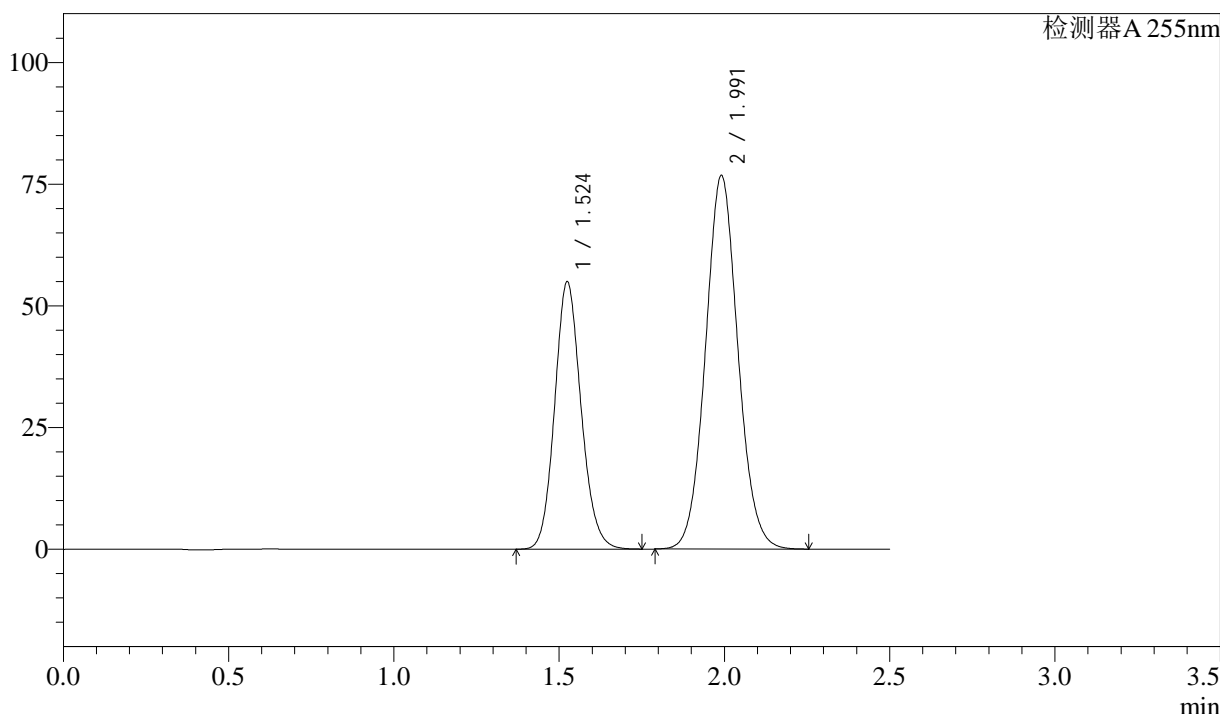
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3120-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	305551	36.813	54984	1761	1.126	--
2	1.991	524458	63.187	76696	1987	1.067	2.879
总计		830009	100.000	131680			

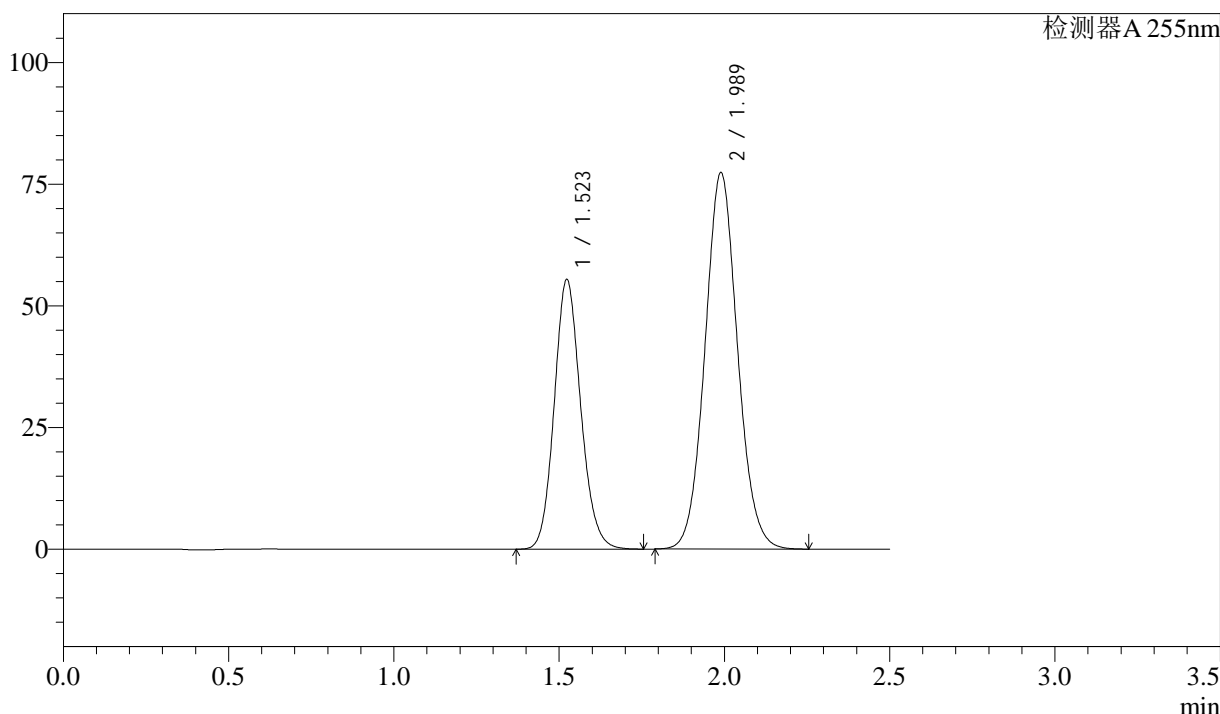
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3121-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	308858	36.826	55473	1751	1.128	--
2	1.989	529833	63.174	77386	1974	1.070	2.872
总计		838691	100.000	132859			

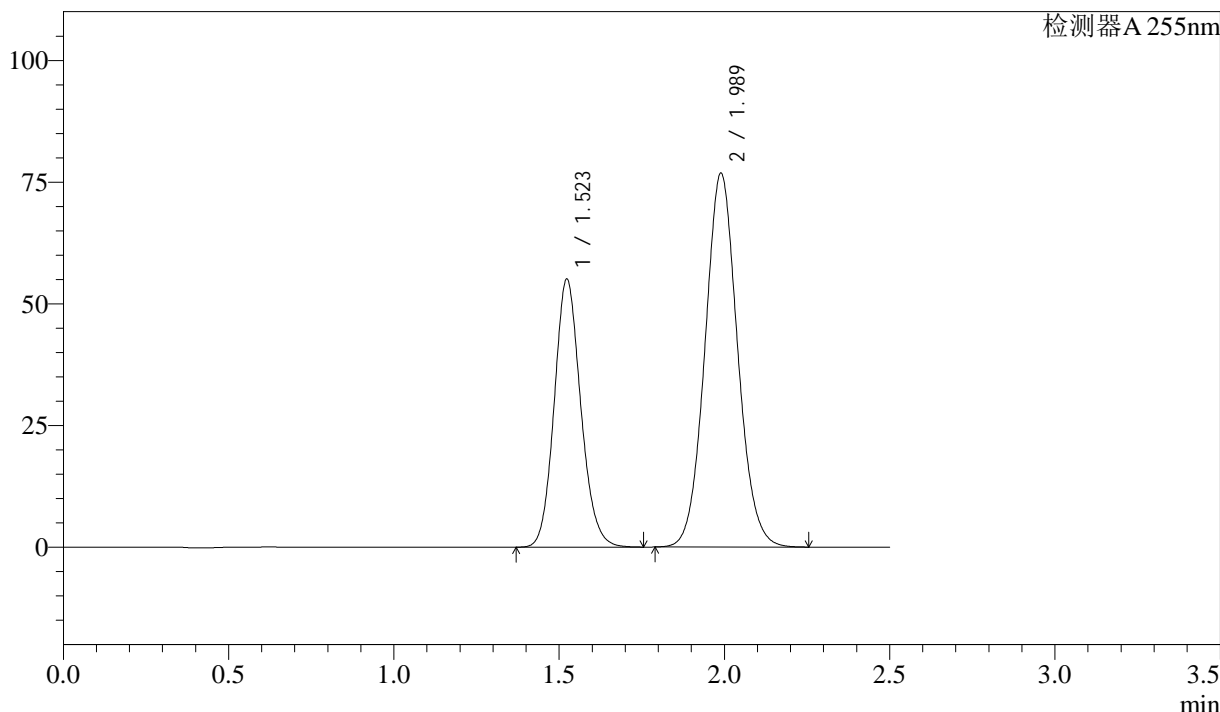
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3122-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:11:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	307416	36.853	55149	1747	1.128	--
2	1.989	526761	63.147	76850	1970	1.070	2.869
总计		834177	100.000	131999			

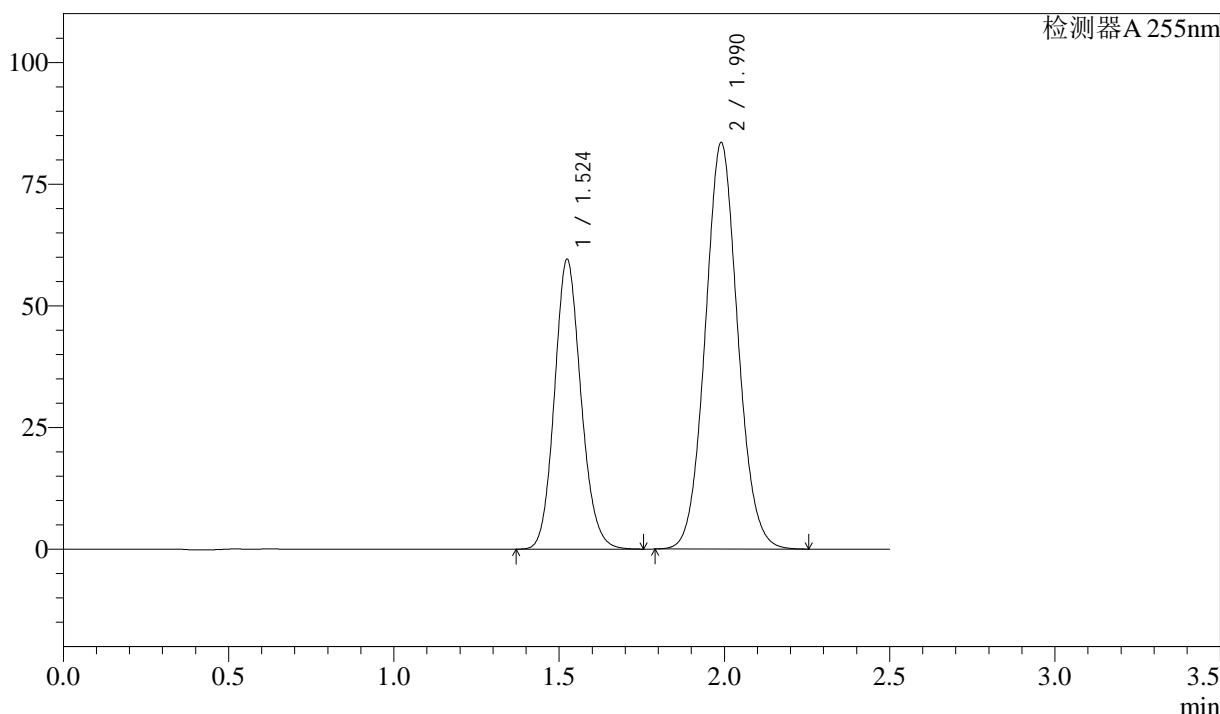
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3123-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:14:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	331904	36.710	59604	1752	1.127	--
2	1.990	572233	63.290	83507	1973	1.069	2.870
总计		904137	100.000	143111			

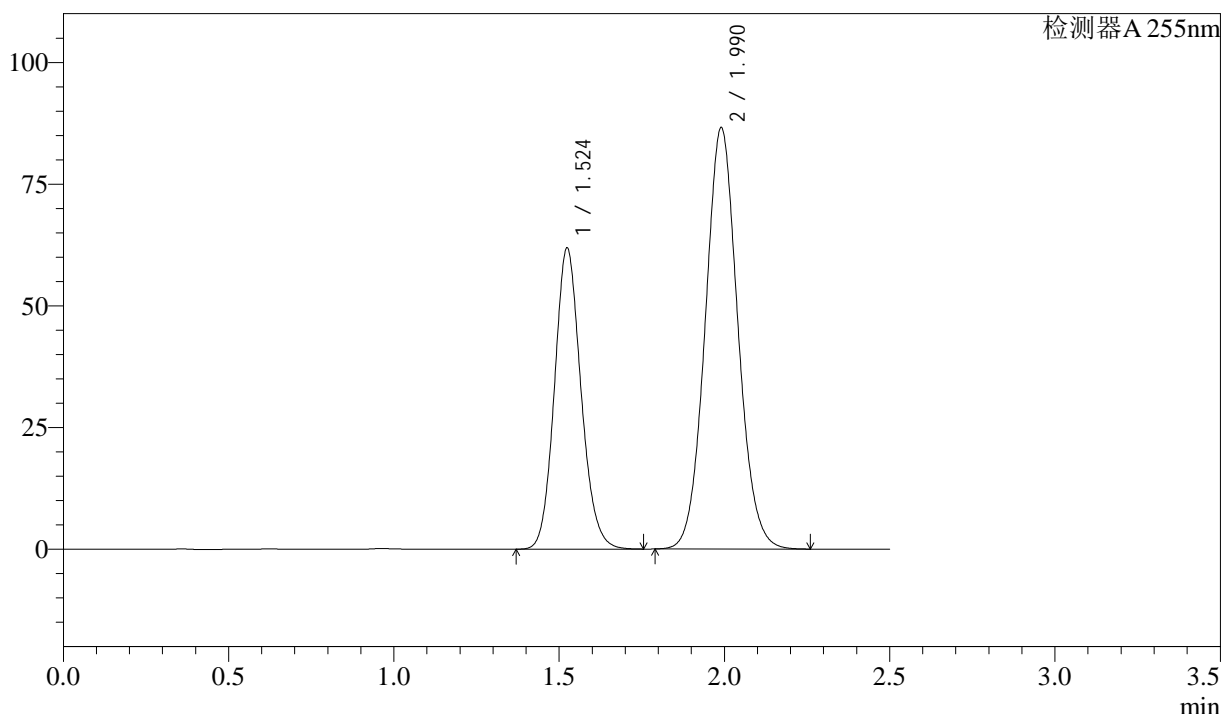
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3124-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:16:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	345402	36.744	61927	1746	1.126	--
2	1.990	594628	63.256	86568	1964	1.069	2.865
总计		940029	100.000	148494			

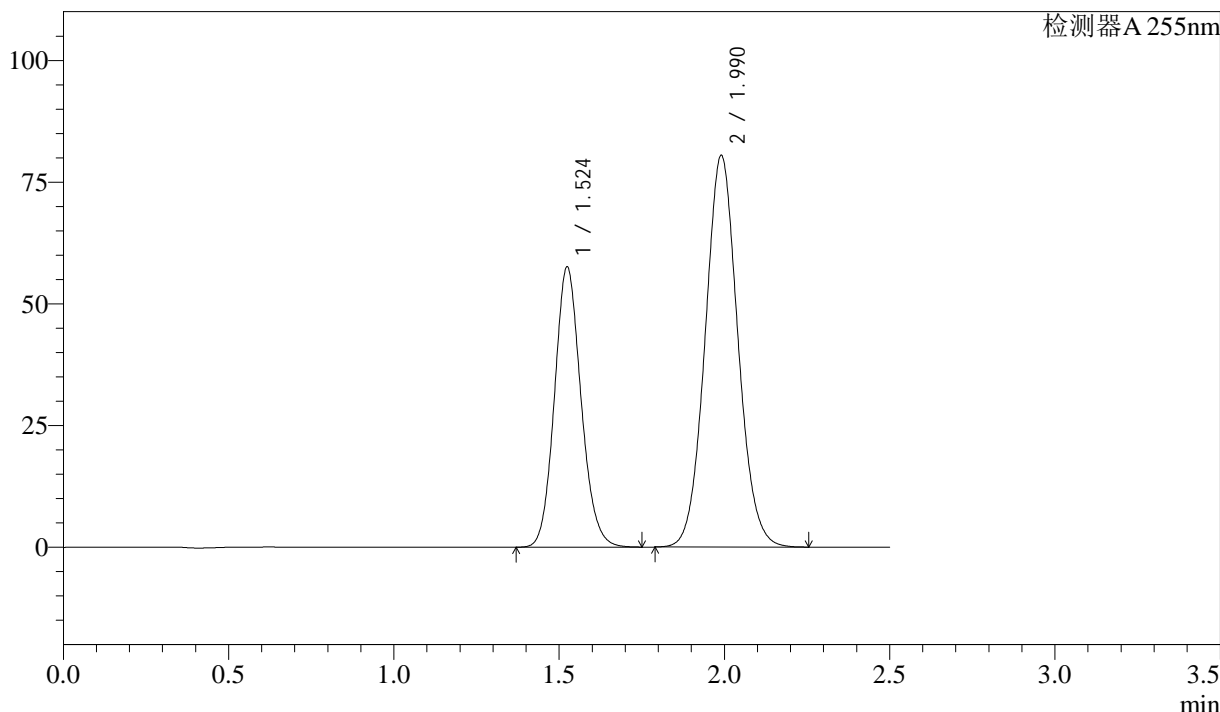
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3125-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:19:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	322053	36.754	57623	1737	1.121	--
2	1.990	554186	63.246	80440	1949	1.065	2.855
总计		876239	100.000	138063			

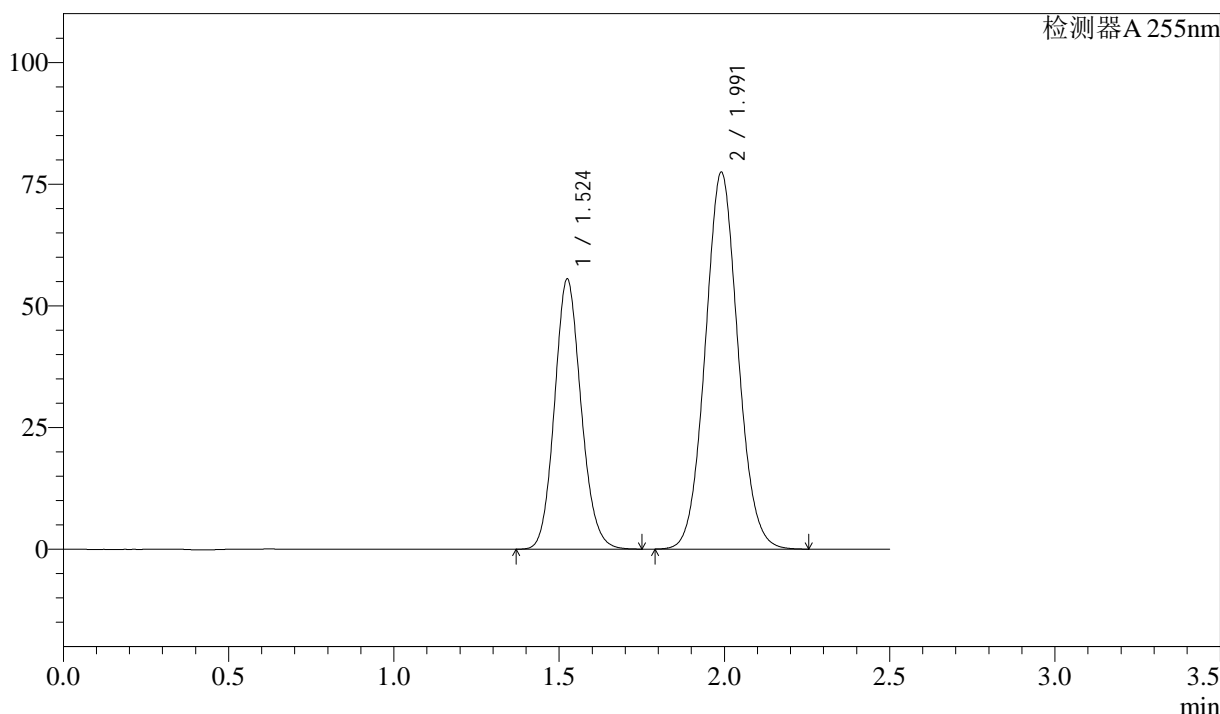
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3126-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	310336	36.796	55548	1737	1.120	--
2	1.991	533066	63.204	77395	1951	1.063	2.855
总计		843402	100.000	132943			

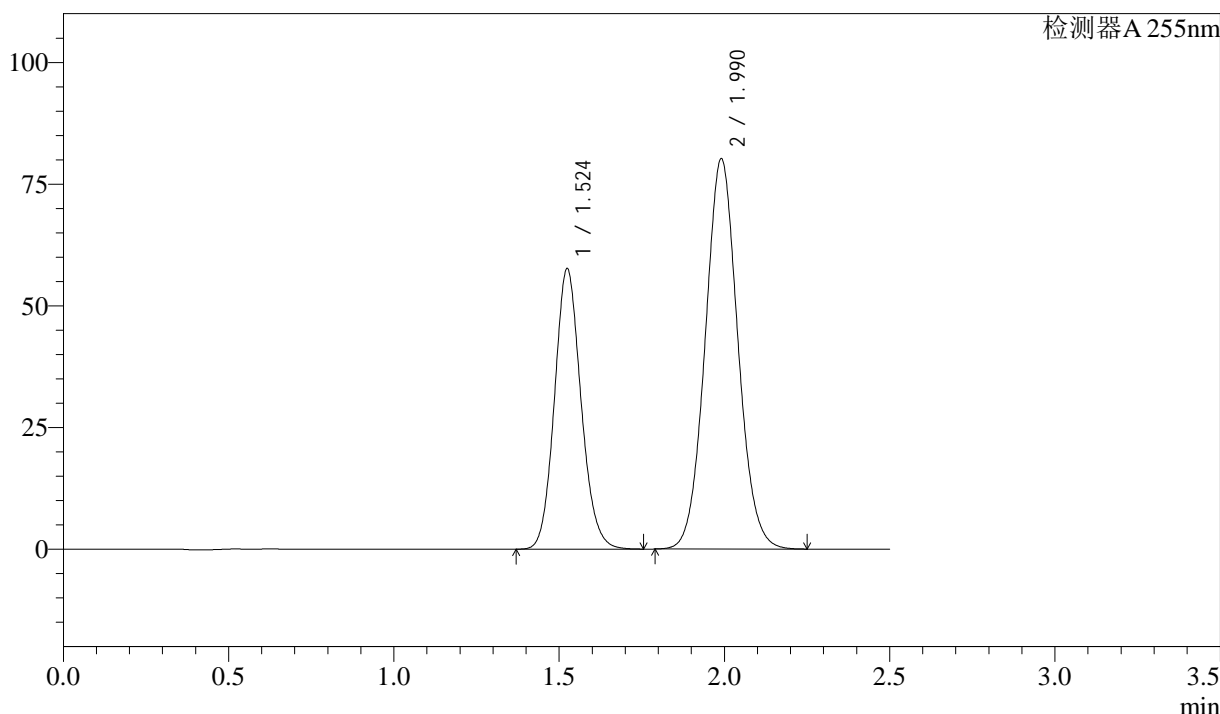
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3127-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:25:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	321752	36.864	57664	1743	1.119	--
2	1.990	551052	63.136	80153	1957	1.062	2.861
总计		872805	100.000	137816			

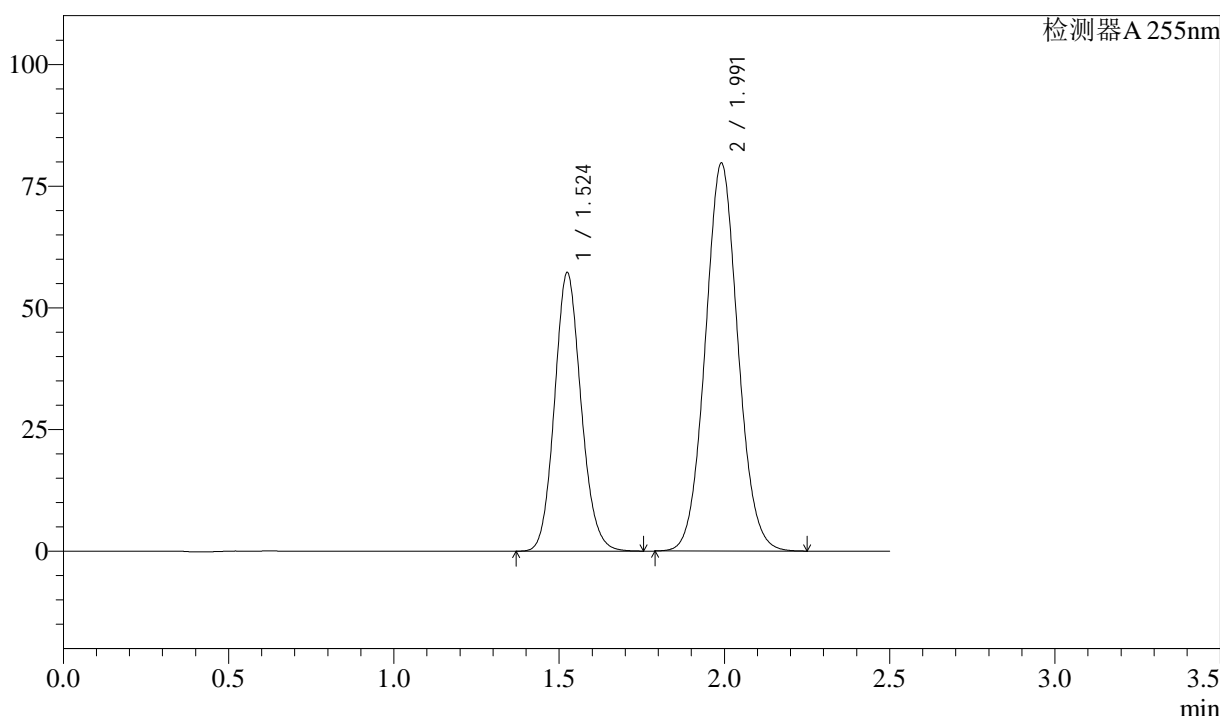
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3128-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	319794	36.858	57269	1739	1.117	--
2	1.991	547850	63.142	79628	1955	1.060	2.858
总计		867643	100.000	136897			

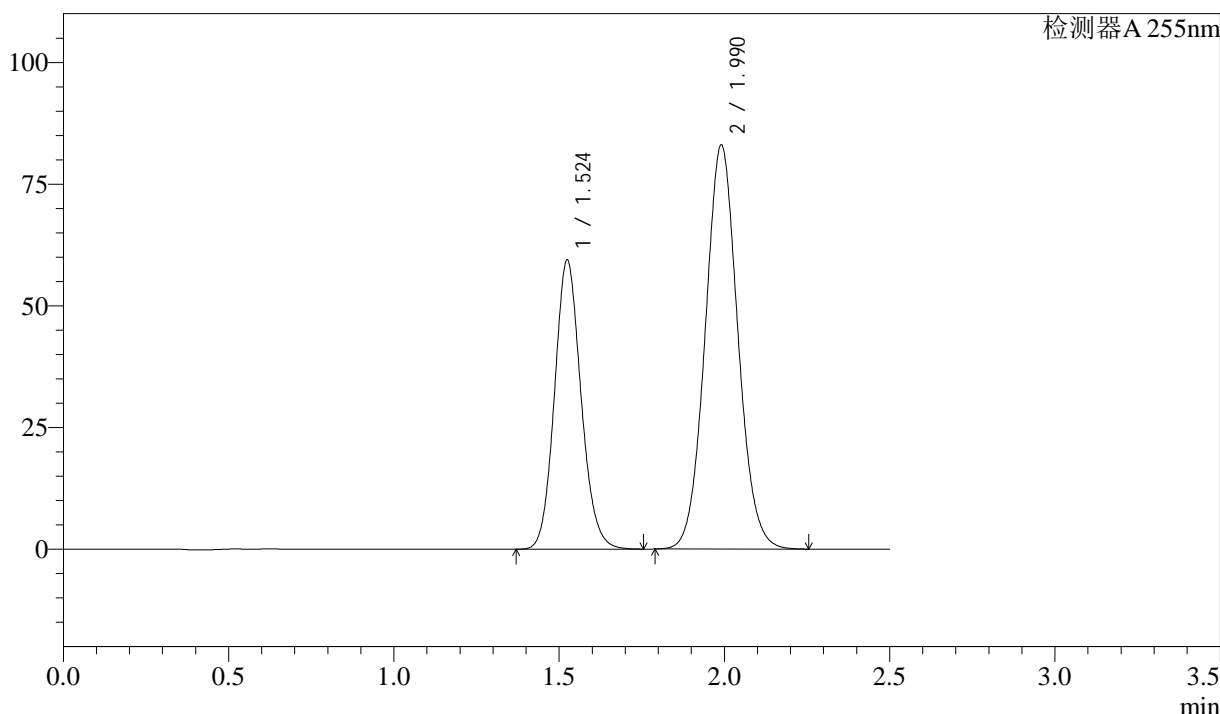
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3129-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	331656	36.754	59434	1743	1.119	--
2	1.990	570701	63.246	82973	1955	1.062	2.860
总计		902357	100.000	142406			

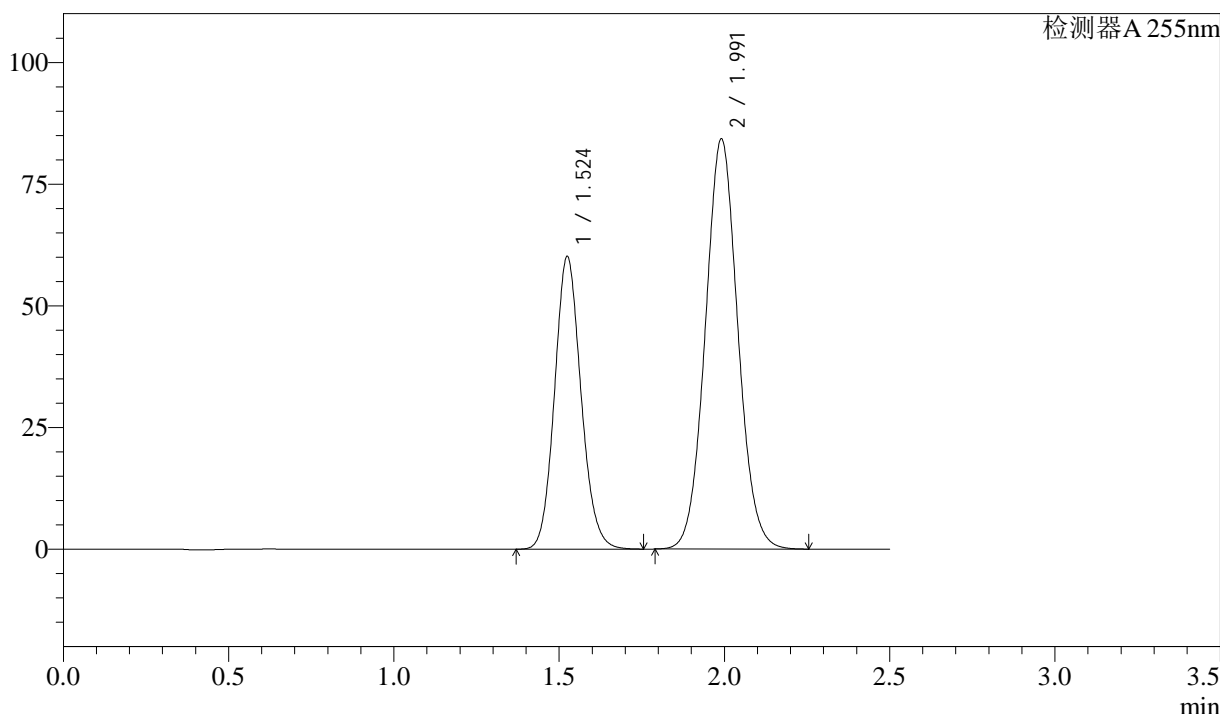
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3130-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:34:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	334905	36.696	60173	1749	1.115	--
2	1.991	577734	63.304	84209	1965	1.058	2.866
总计		912639	100.000	144382			

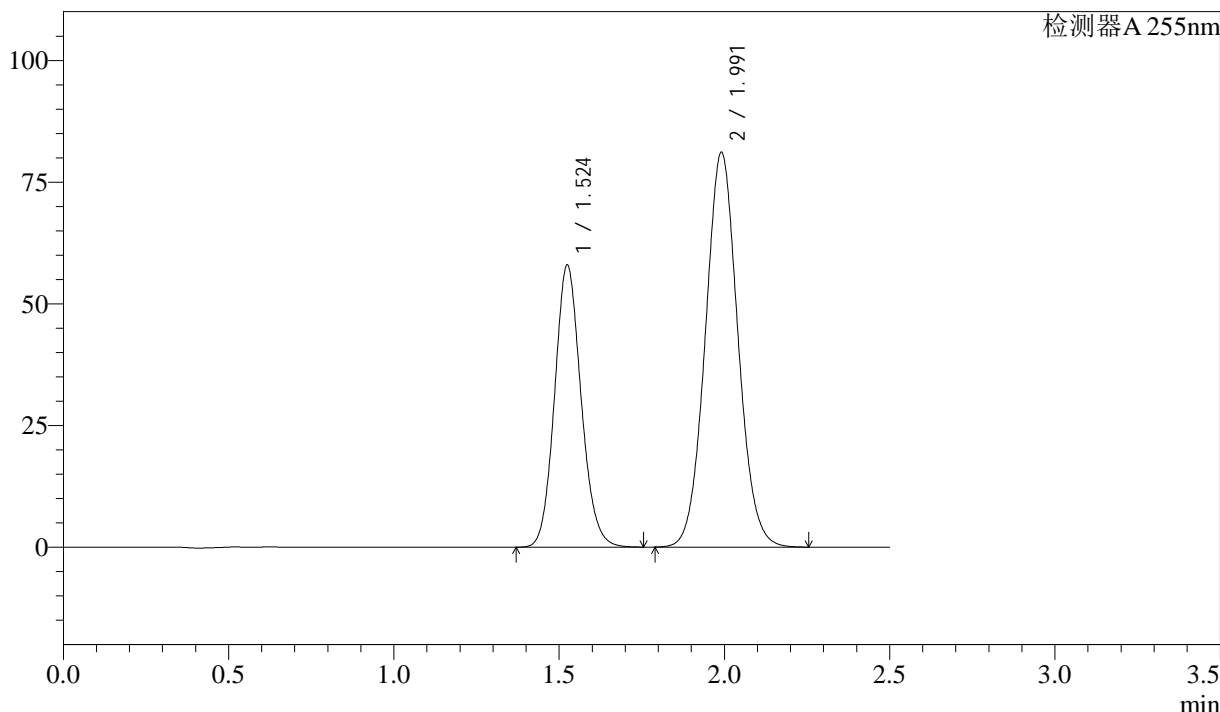
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3131-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	323178	36.744	58006	1749	1.115	--
2	1.991	556364	63.256	81028	1963	1.057	2.865
总计		879541	100.000	139034			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



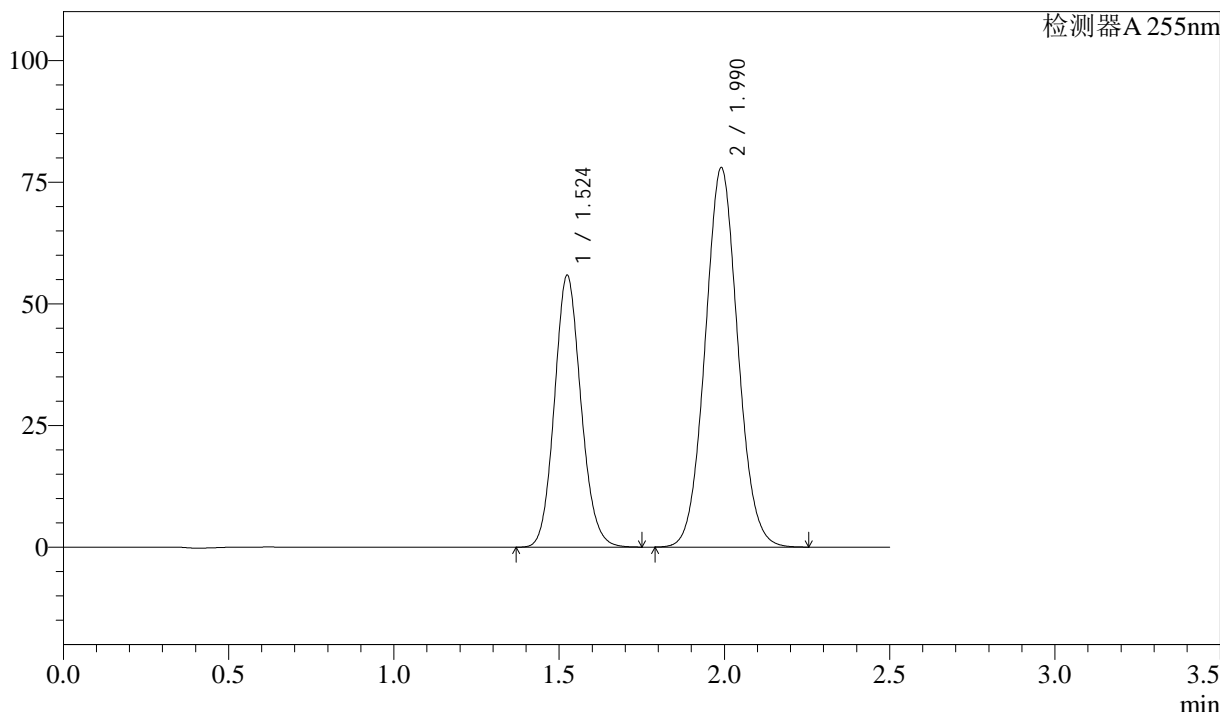
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3132-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	311764	36.766	55902	1740	1.114	--
2	1.990	536197	63.234	77926	1950	1.057	2.856
总计		847961	100.000	133828			

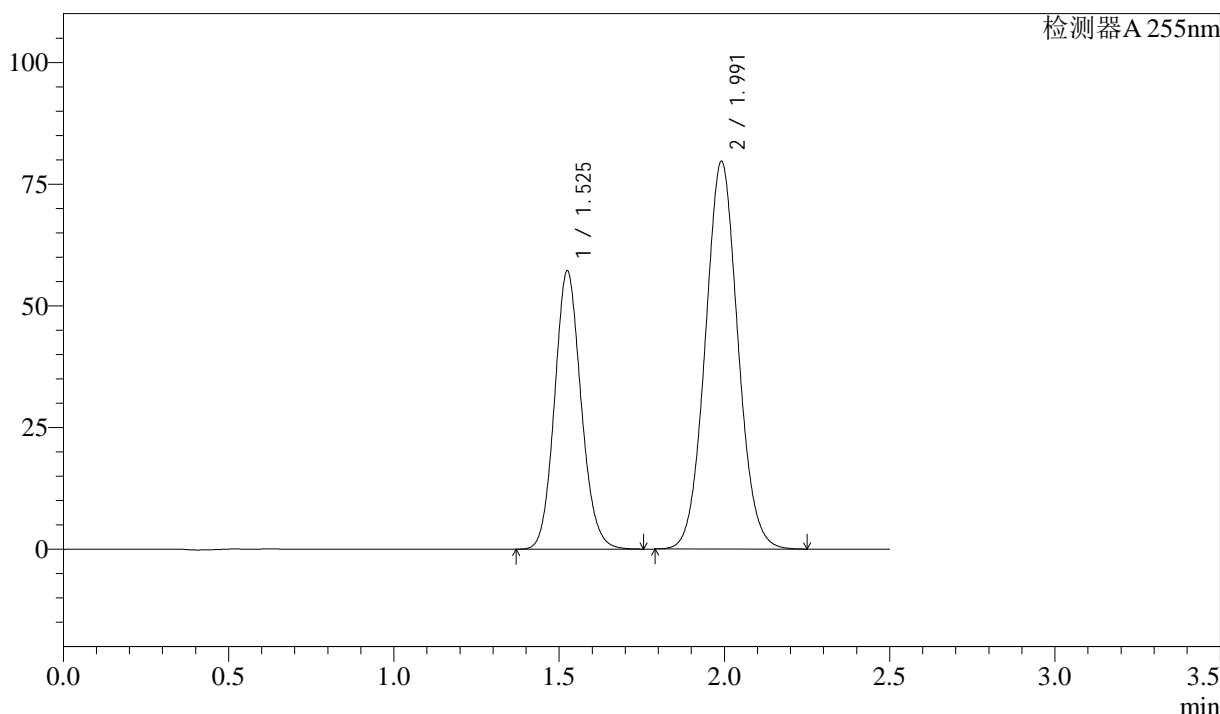
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3133-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:42:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	319057	36.814	57199	1744	1.114	--
2	1.991	547608	63.186	79600	1952	1.056	2.859
总计		866665	100.000	136799			

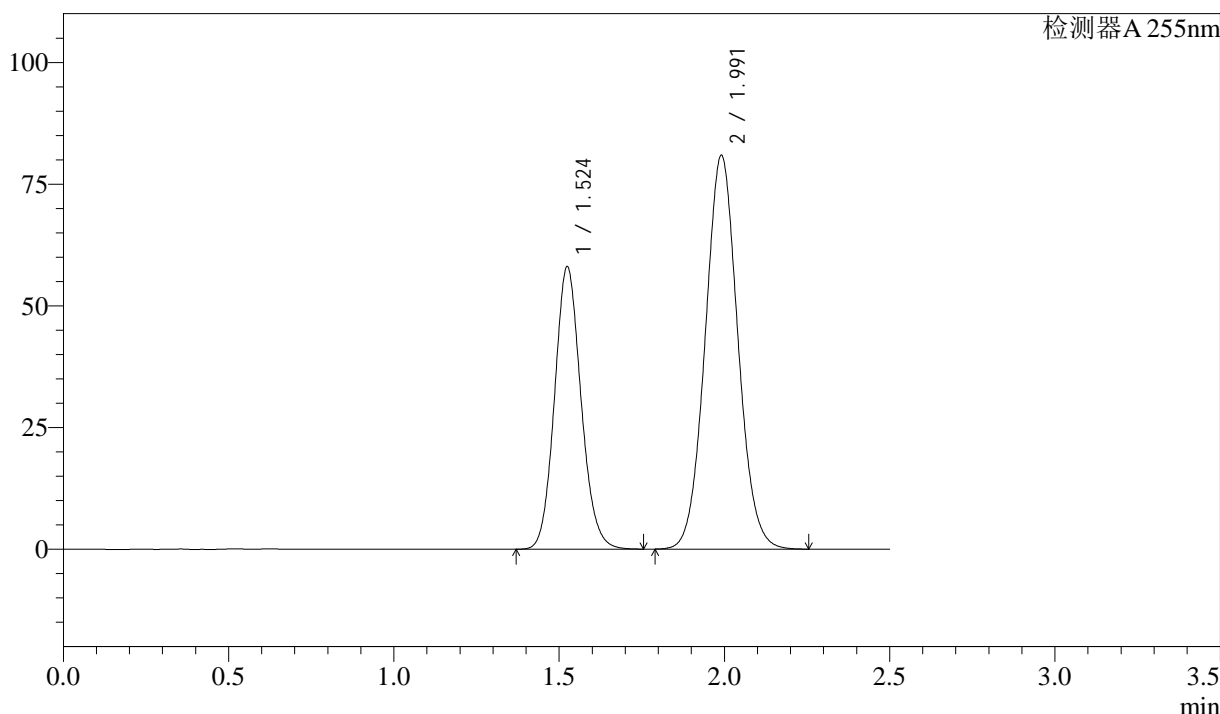
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3134-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:45:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	323755	36.807	58079	1743	1.113	--
2	1.991	555848	63.193	80841	1953	1.056	2.859
总计		879603	100.000	138919			

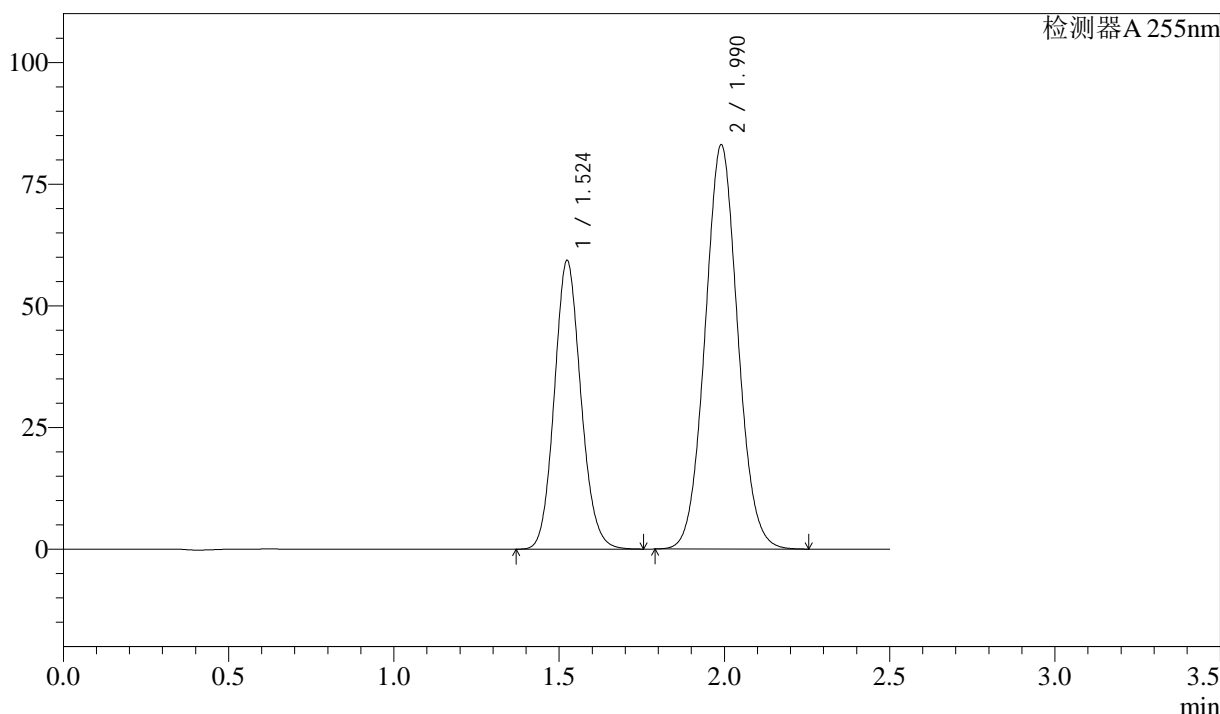
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3135-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:48:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	331460	36.709	59368	1737	1.114	--
2	1.990	571487	63.291	83025	1947	1.056	2.855
总计		902948	100.000	142394			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



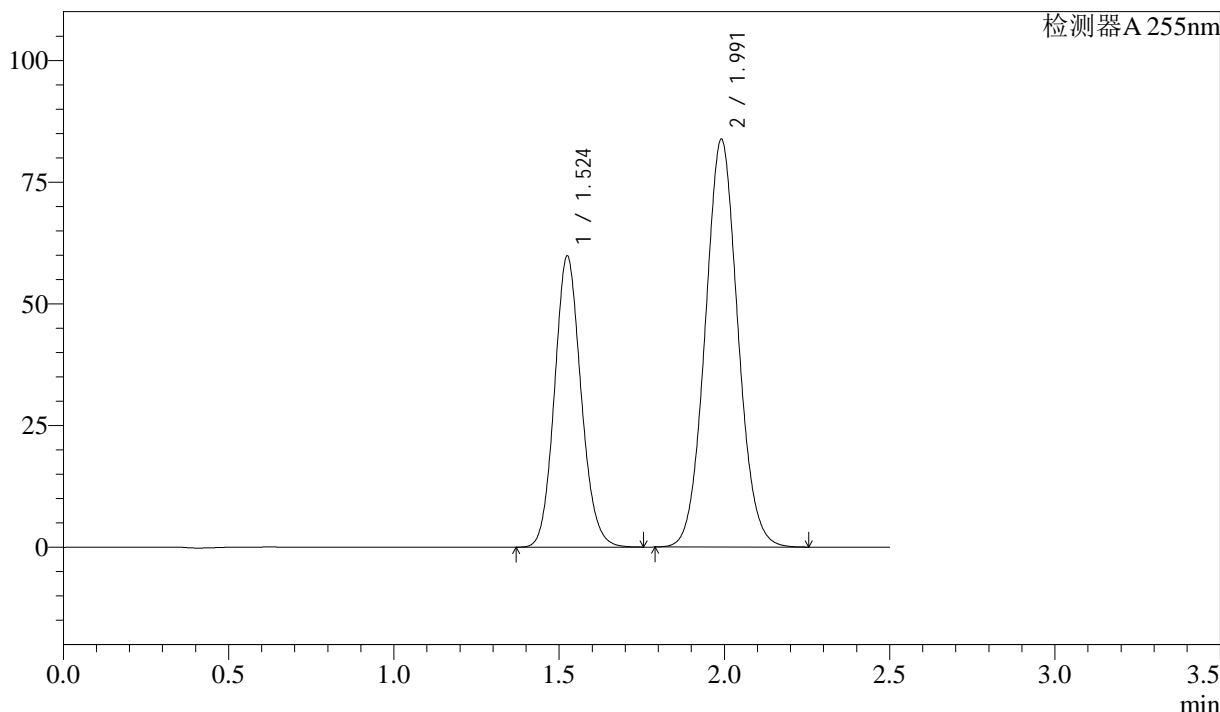
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3136-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	334444	36.700	59854	1735	1.114	--
2	1.991	576852	63.300	83714	1945	1.058	2.852
总计		911296	100.000	143568			

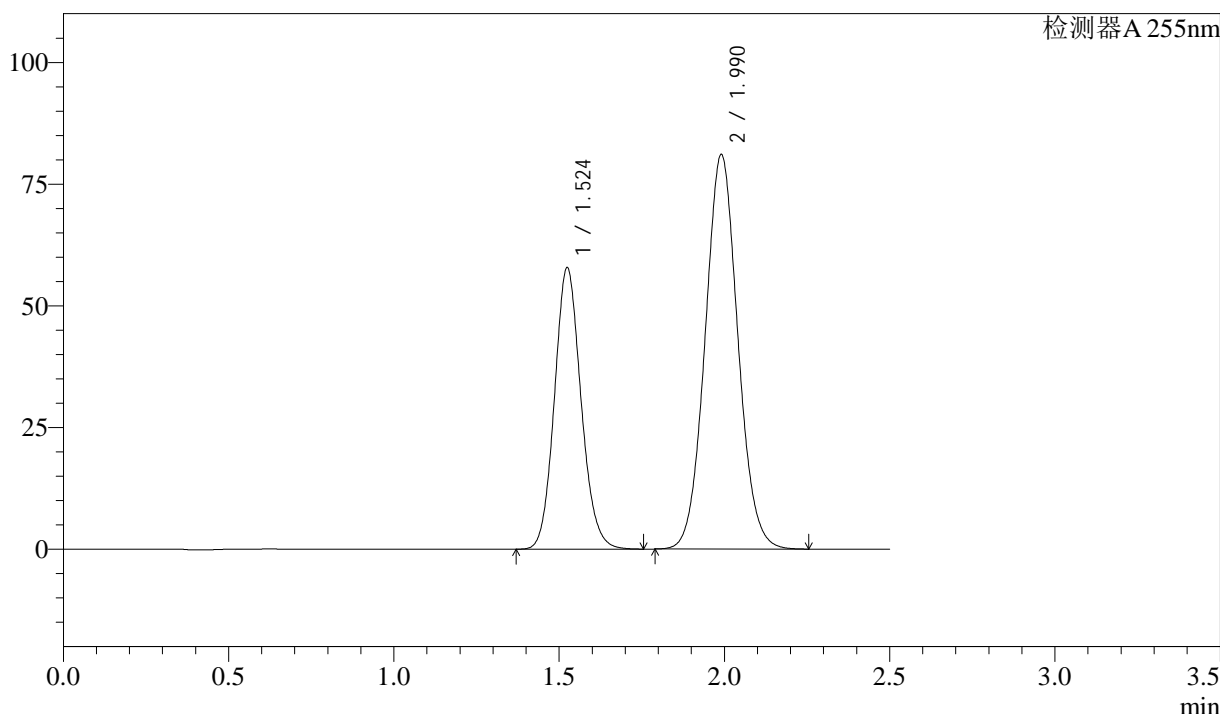
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3137-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	323574	36.693	57902	1735	1.116	--
2	1.990	558255	63.307	81040	1946	1.059	2.853
总计		881829	100.000	138942			

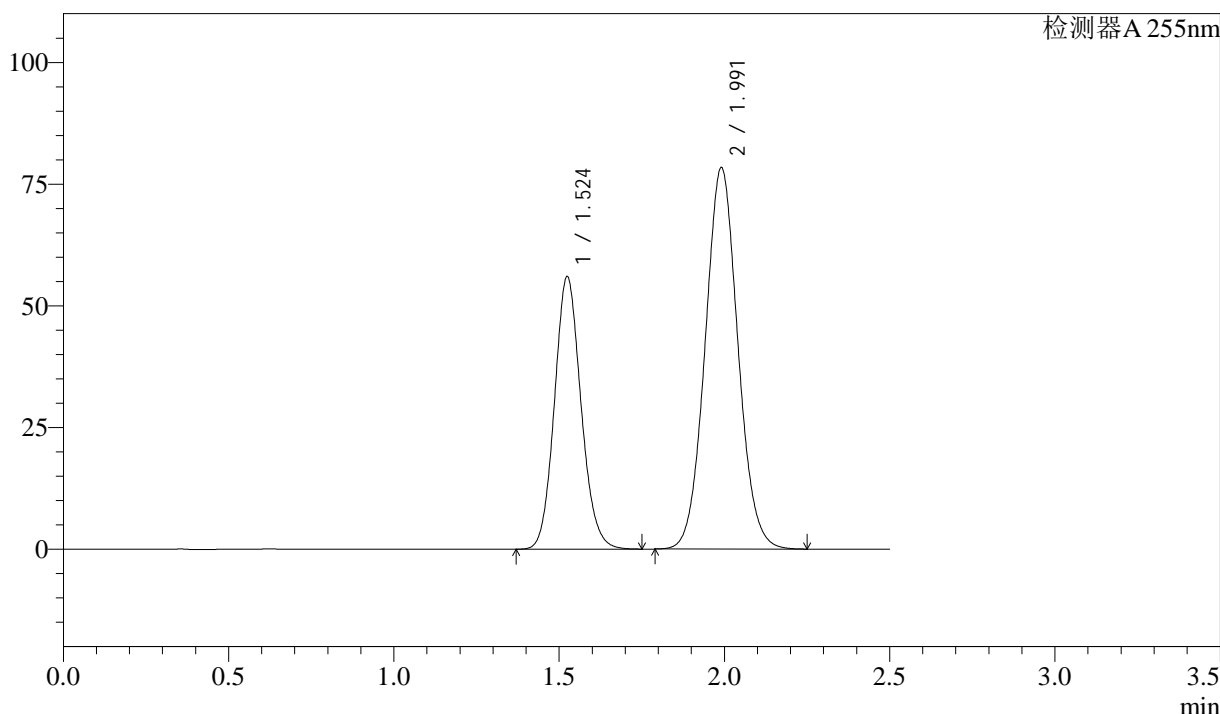
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3138-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 12:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	313131	36.700	56045	1734	1.113	--
2	1.991	540079	63.300	78334	1942	1.057	2.852
总计		853210	100.000	134379			

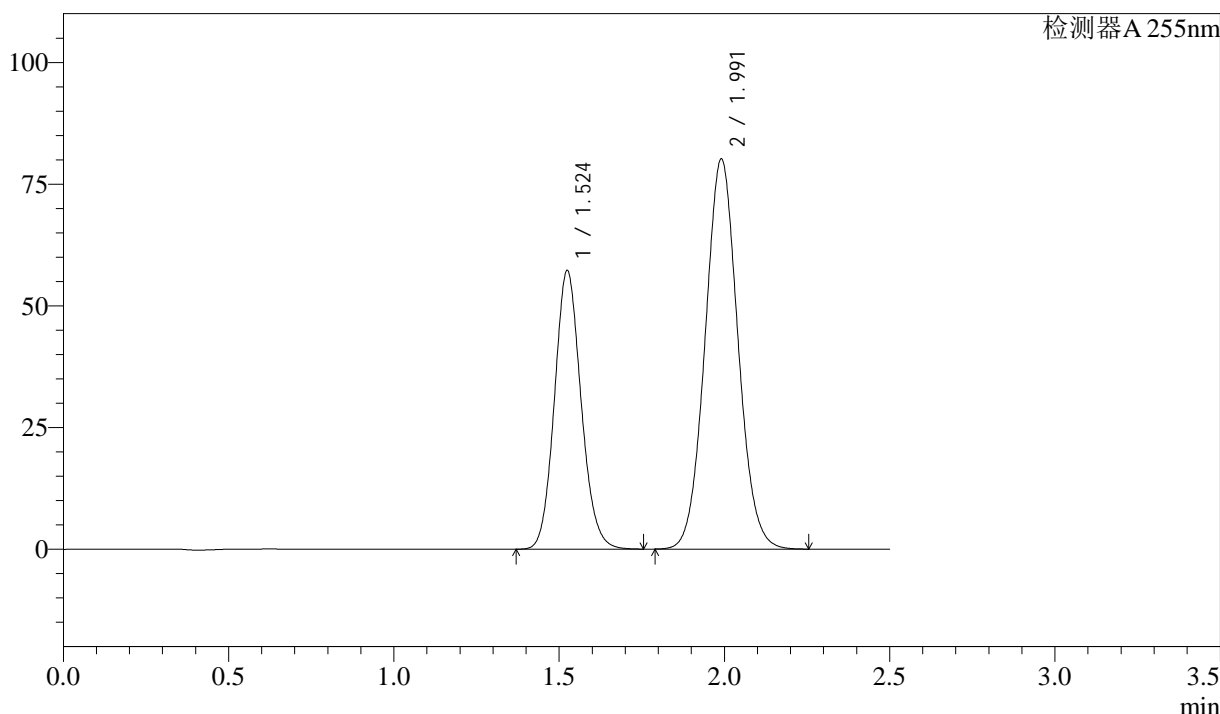
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3139-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 12:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	320887	36.681	57280	1726	1.114	--
2	1.991	553917	63.319	80115	1928	1.058	2.842
总计		874804	100.000	137395			

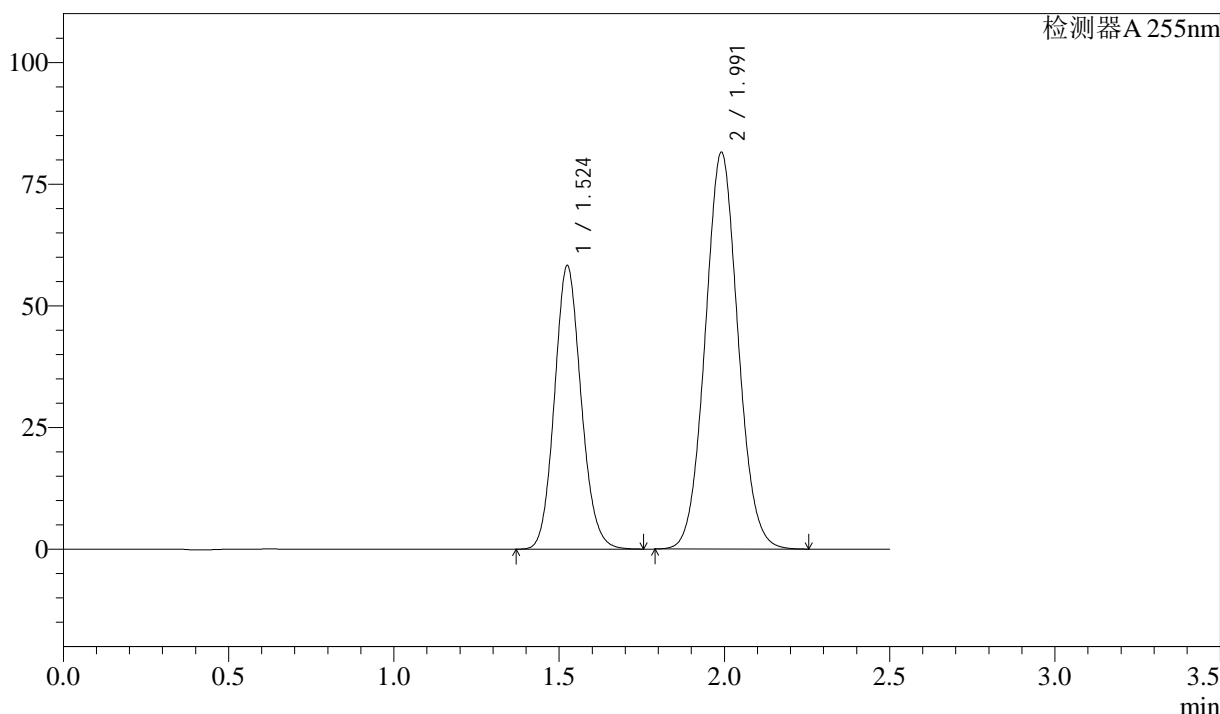
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3140-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	326591	36.703	58294	1726	1.113	--
2	1.991	563231	63.297	81454	1930	1.058	2.843
总计		889822	100.000	139748			

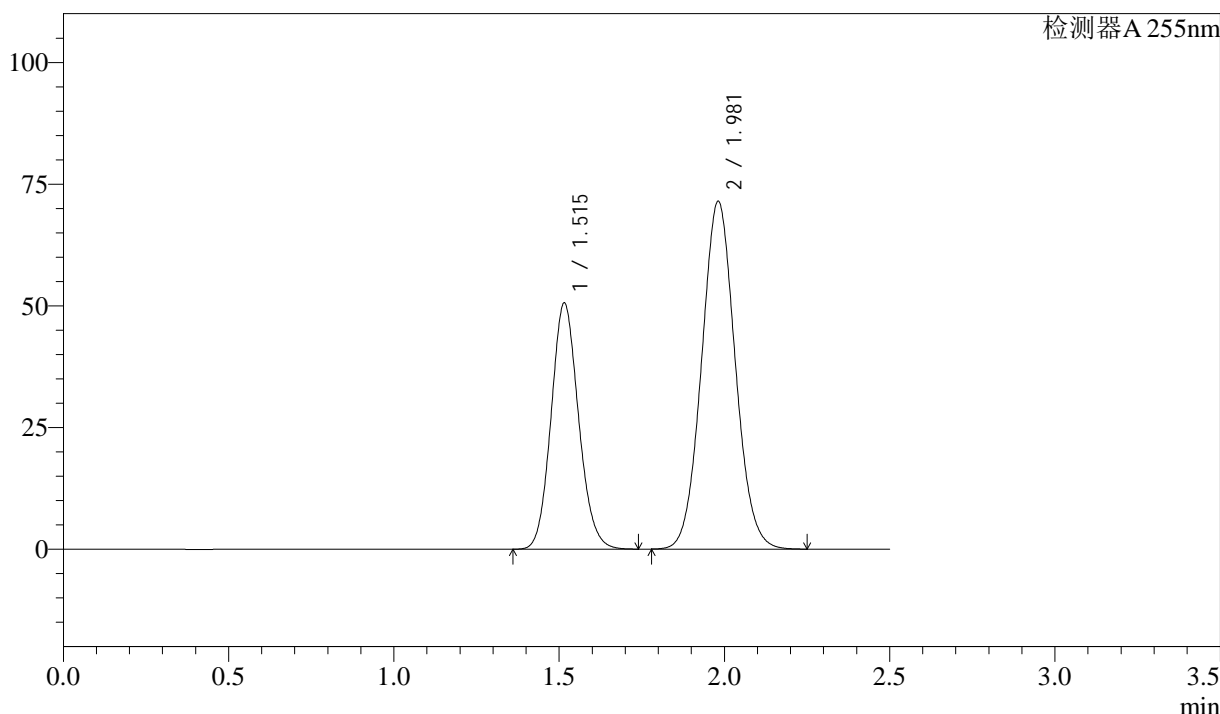
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3141-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	292496	36.648	50561	1596	1.113	--
2	1.981	505634	63.352	71423	1817	1.058	2.759
总计		798130	100.000	121984			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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



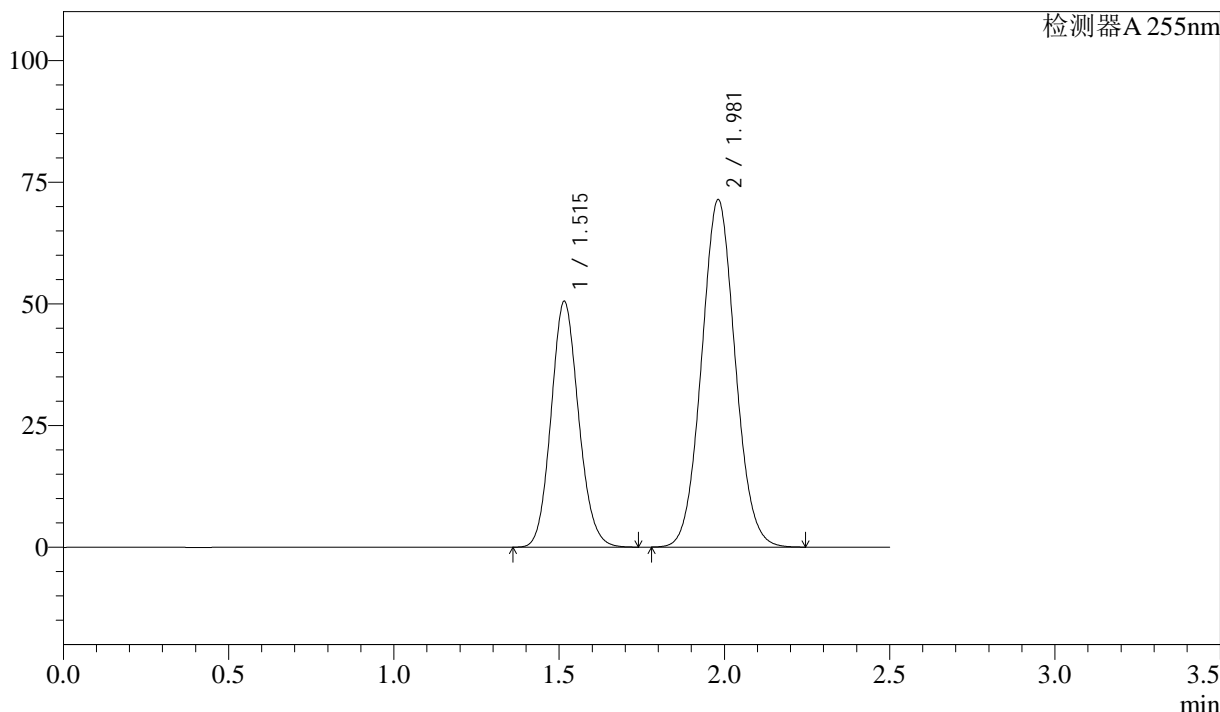
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3142-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:08:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

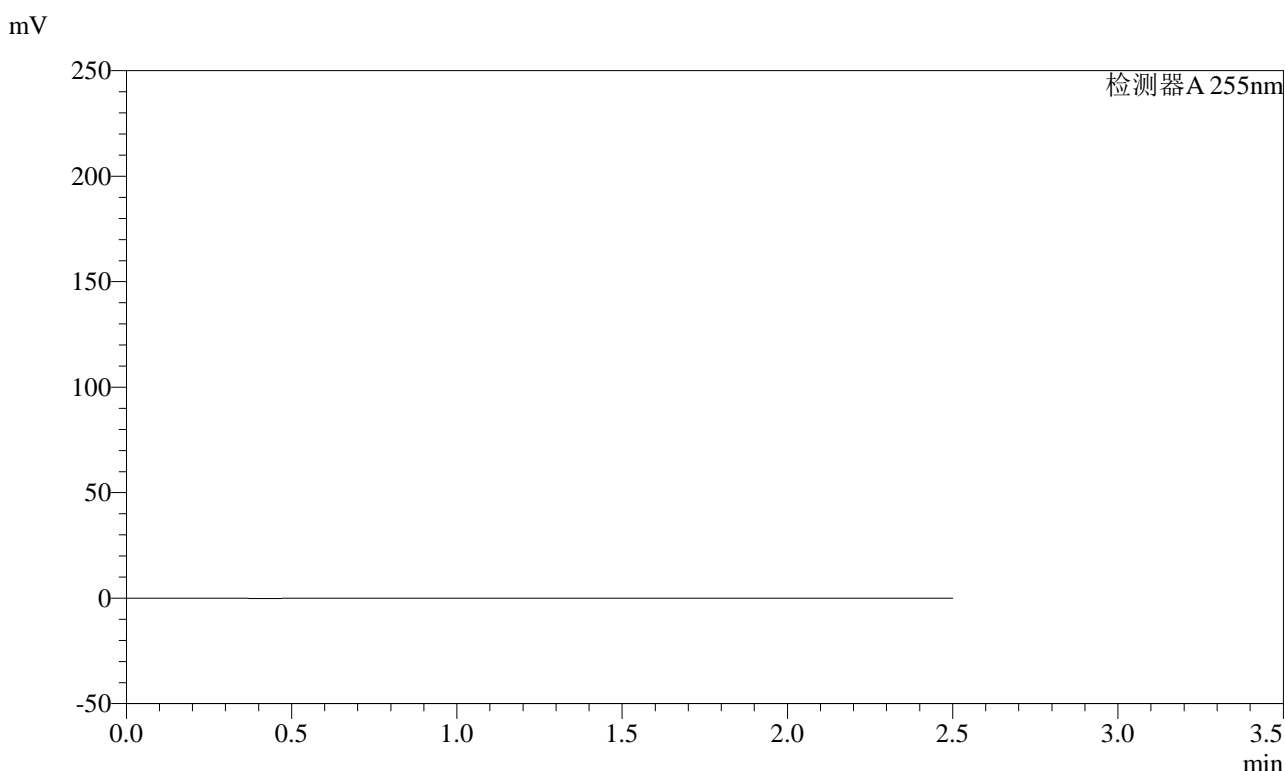
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	292241	36.641	50489	1594	1.114	--
2	1.981	505336	63.359	71343	1815	1.059	2.756
总计		797577	100.000	121832			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3143-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号：2-9	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 13:11:25	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:45:02	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

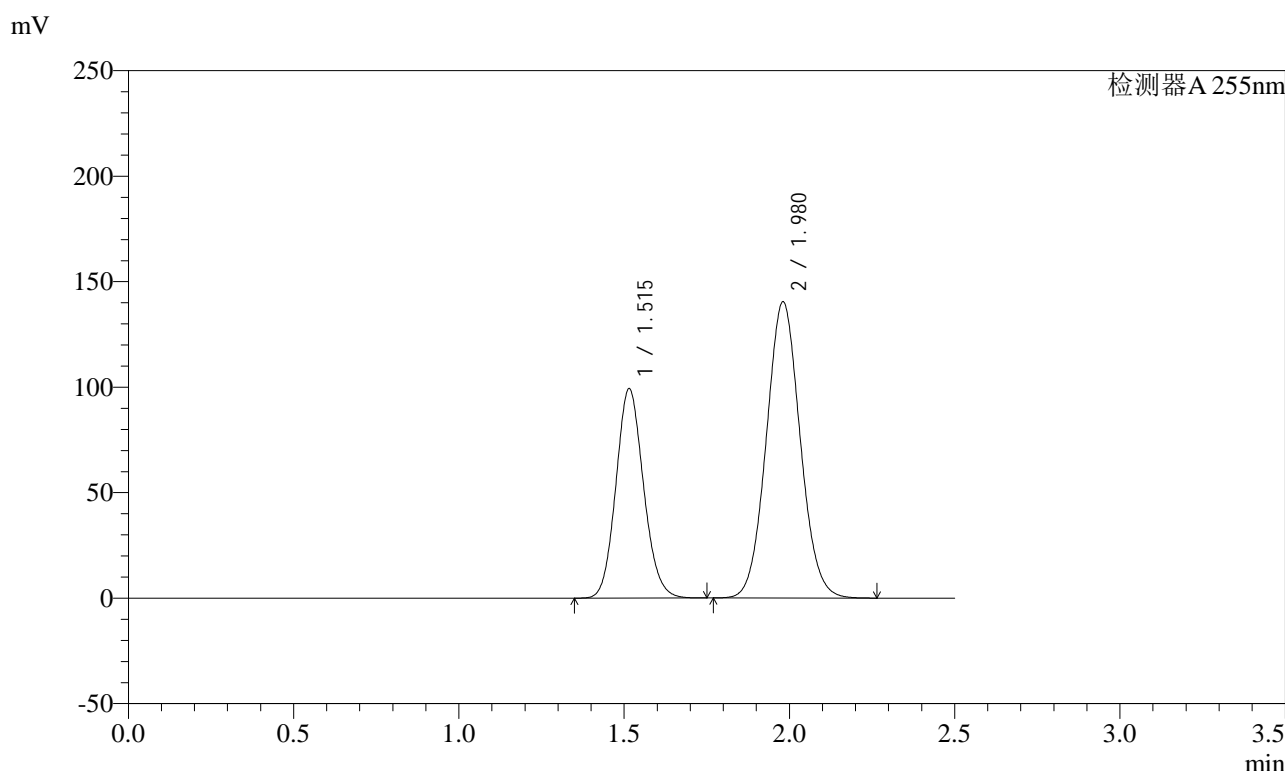
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3144-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

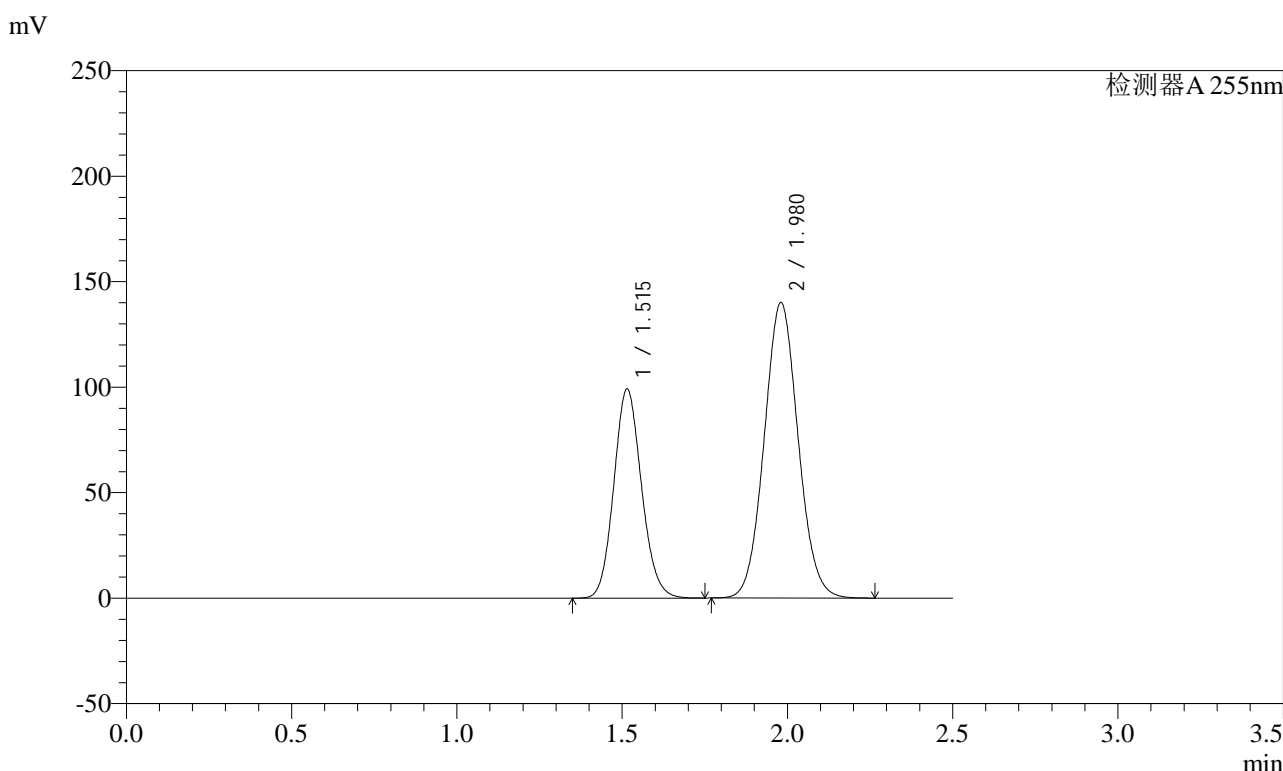
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	577628	36.628	99305	1576	1.116	--
2	1.980	999378	63.372	140394	1796	1.062	2.741
总计		1577006	100.000	239699			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3145-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:17:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

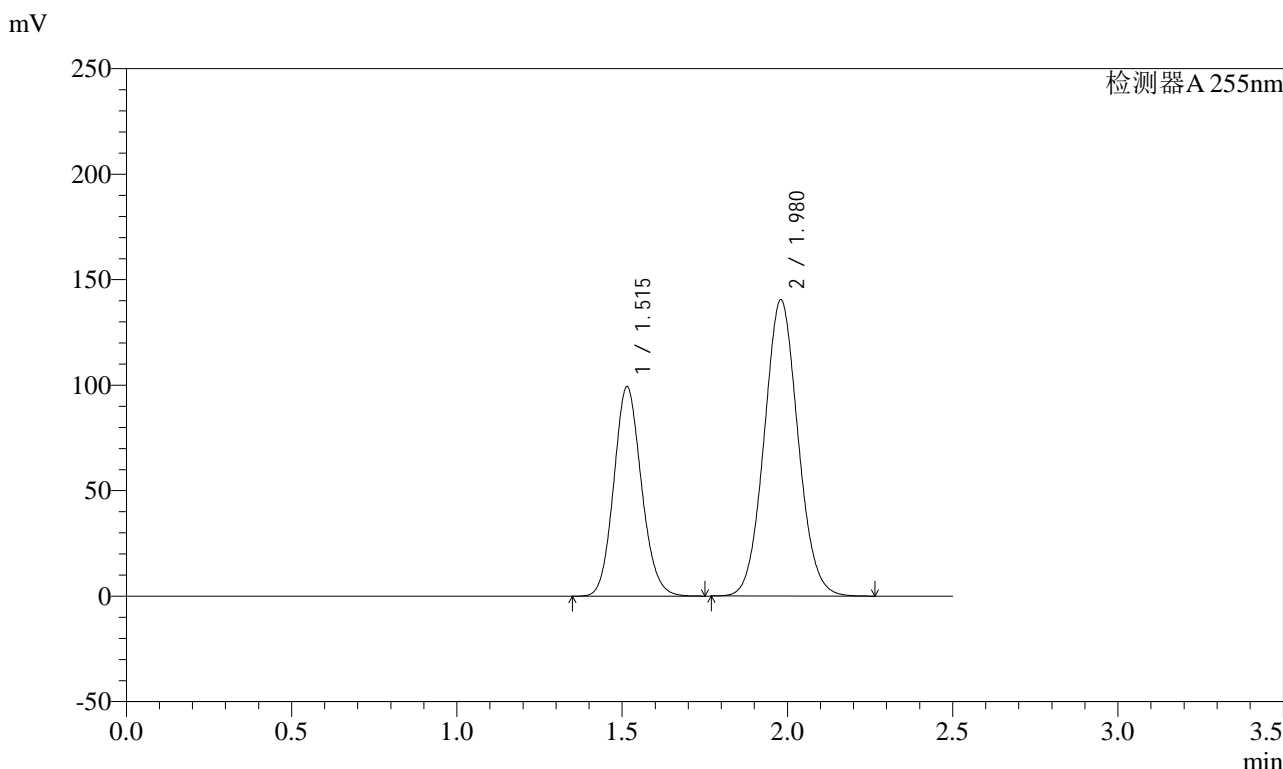
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	578077	36.648	99190	1567	1.116	--
2	1.980	999285	63.352	140087	1787	1.063	2.734
总计		1577362	100.000	239276			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3146-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:20:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

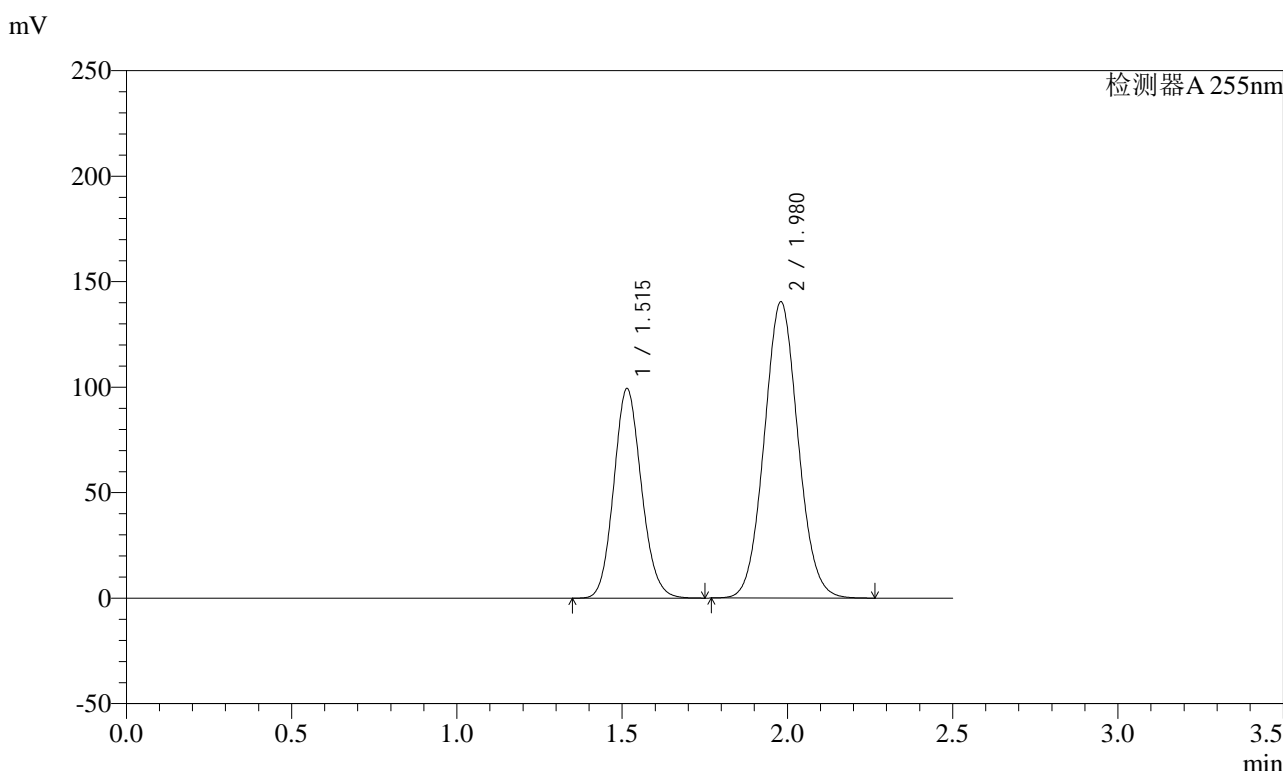
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	577589	36.648	99364	1575	1.117	--
2	1.980	998466	63.352	140463	1800	1.062	2.744
总计		1576055	100.000	239826			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3147-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:23:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

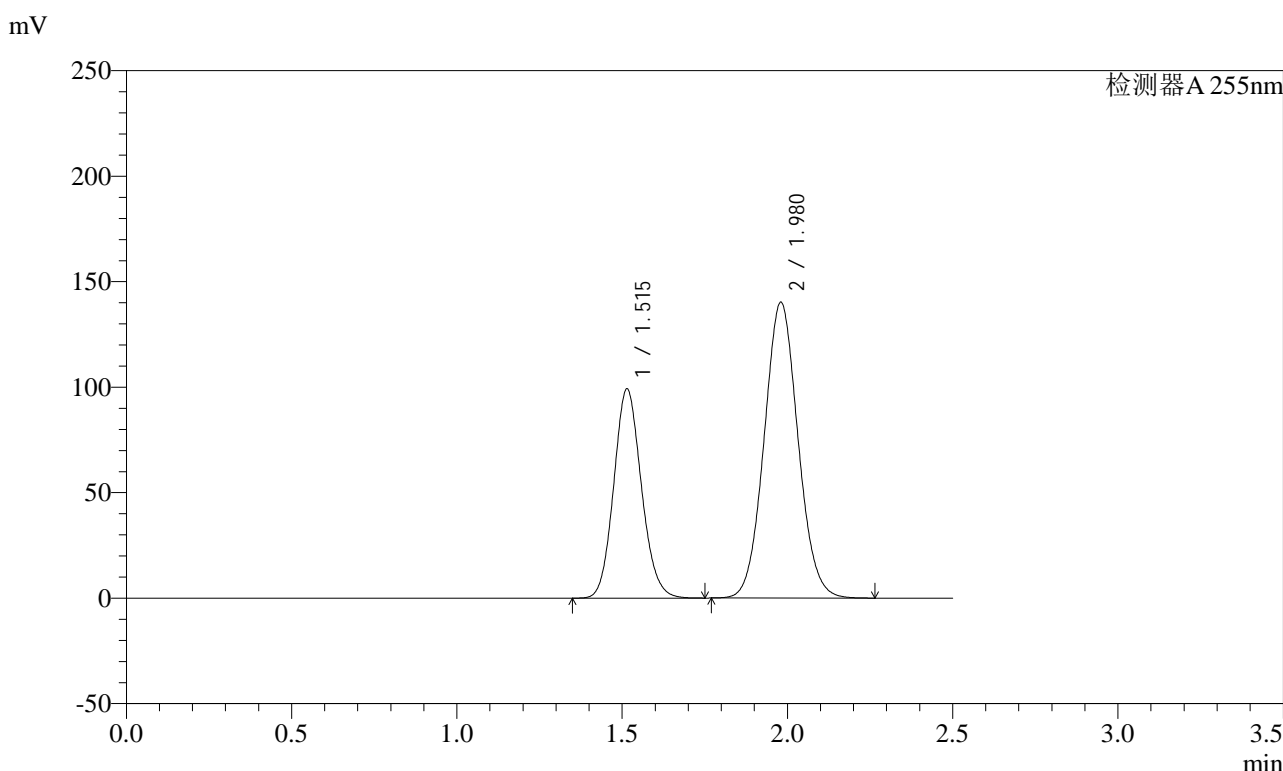
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	577693	36.638	99378	1575	1.117	--
2	1.980	999045	63.362	140454	1797	1.063	2.742
总计		1576737	100.000	239831			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3148-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:25:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

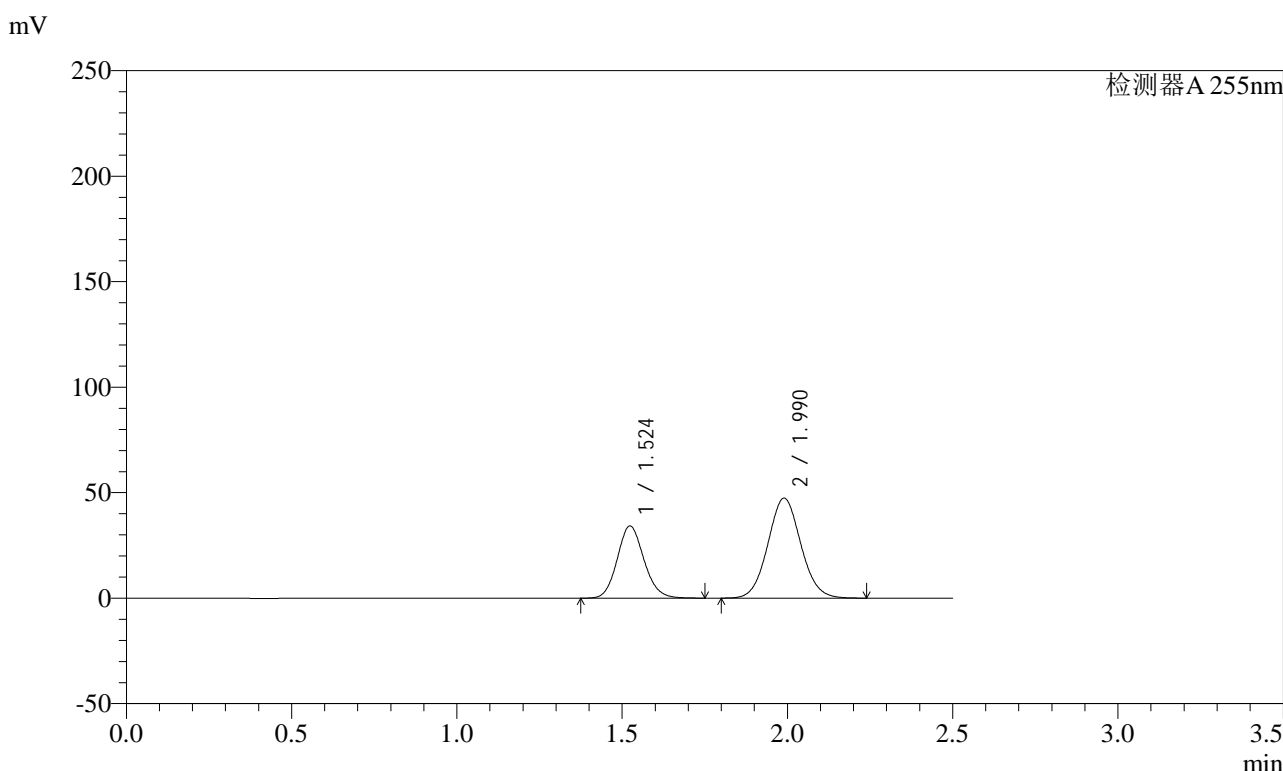
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	577403	36.641	99242	1572	1.117	--
2	1.980	998430	63.359	140261	1793	1.063	2.739
总计		1575833	100.000	239503			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3149-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:28:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

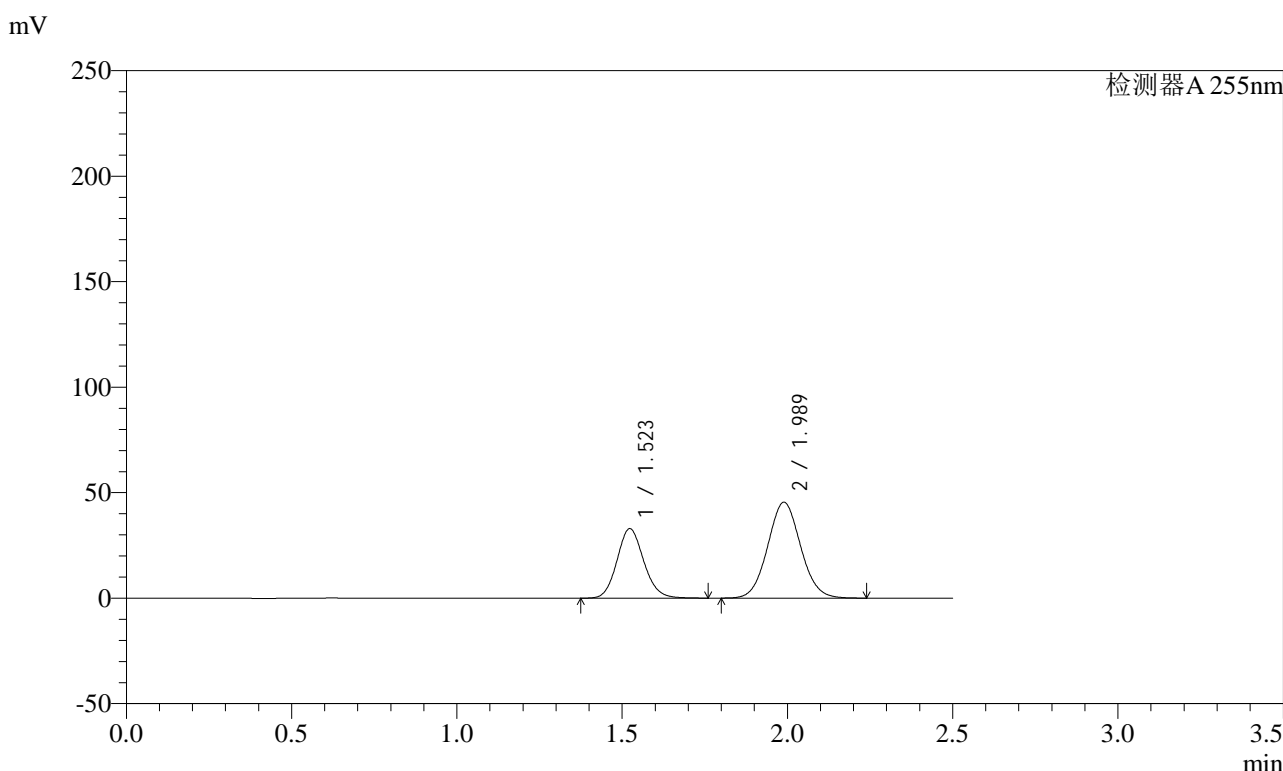
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	192606	36.929	34267	1713	1.119	--
2	1.990	328954	63.071	47441	1911	1.064	2.830
总计		521560	100.000	81708			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3150-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:31:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

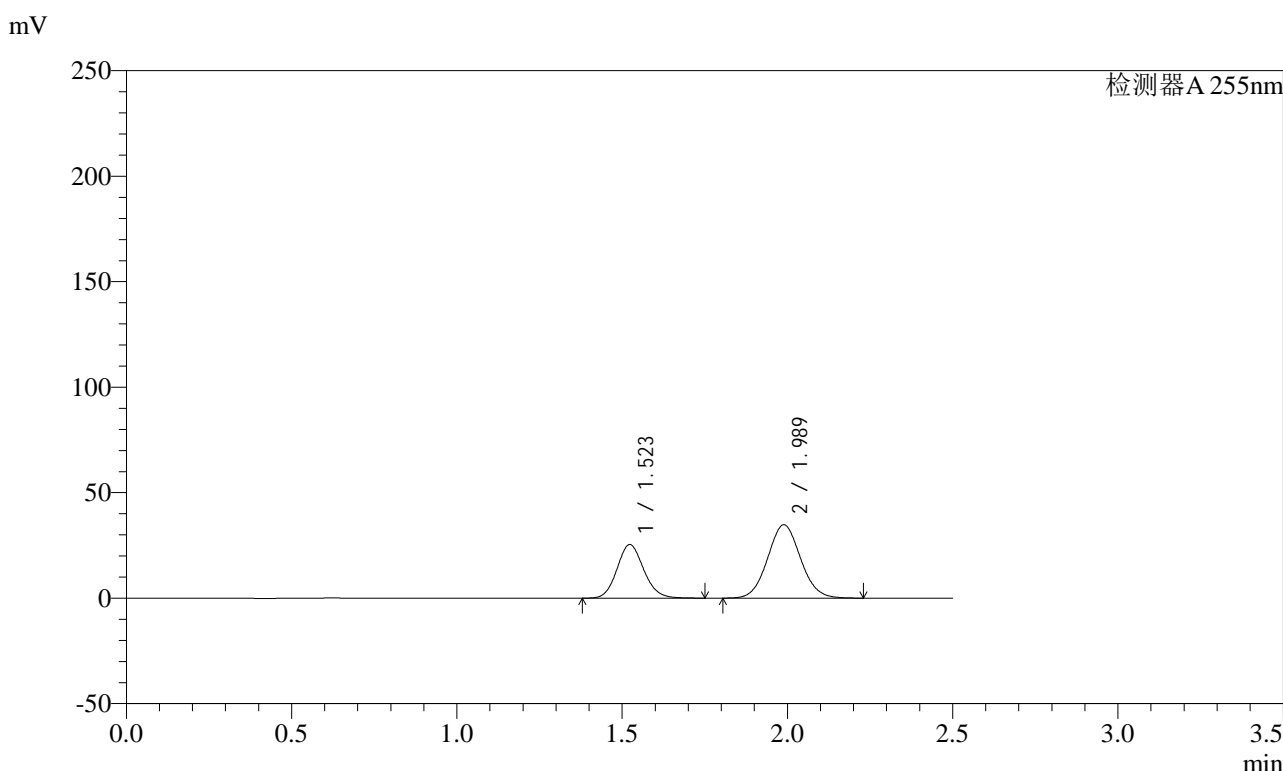
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	185714	37.081	32996	1709	1.119	--
2	1.989	315123	62.919	45468	1909	1.062	2.830
总计		500837	100.000	78464			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3151-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:34:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

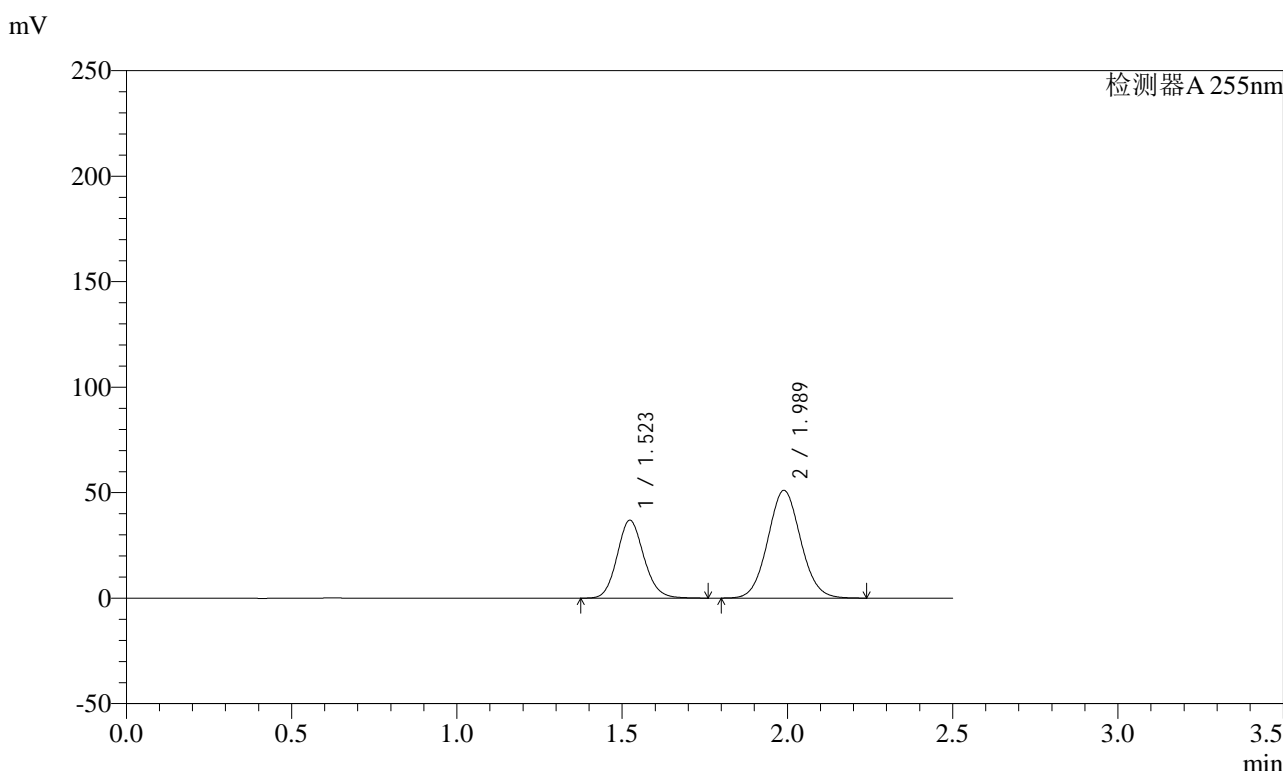
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	143191	37.259	25453	1708	1.118	--
2	1.989	241125	62.741	34789	1905	1.062	2.827
总计		384316	100.000	60242			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3152-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:37:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

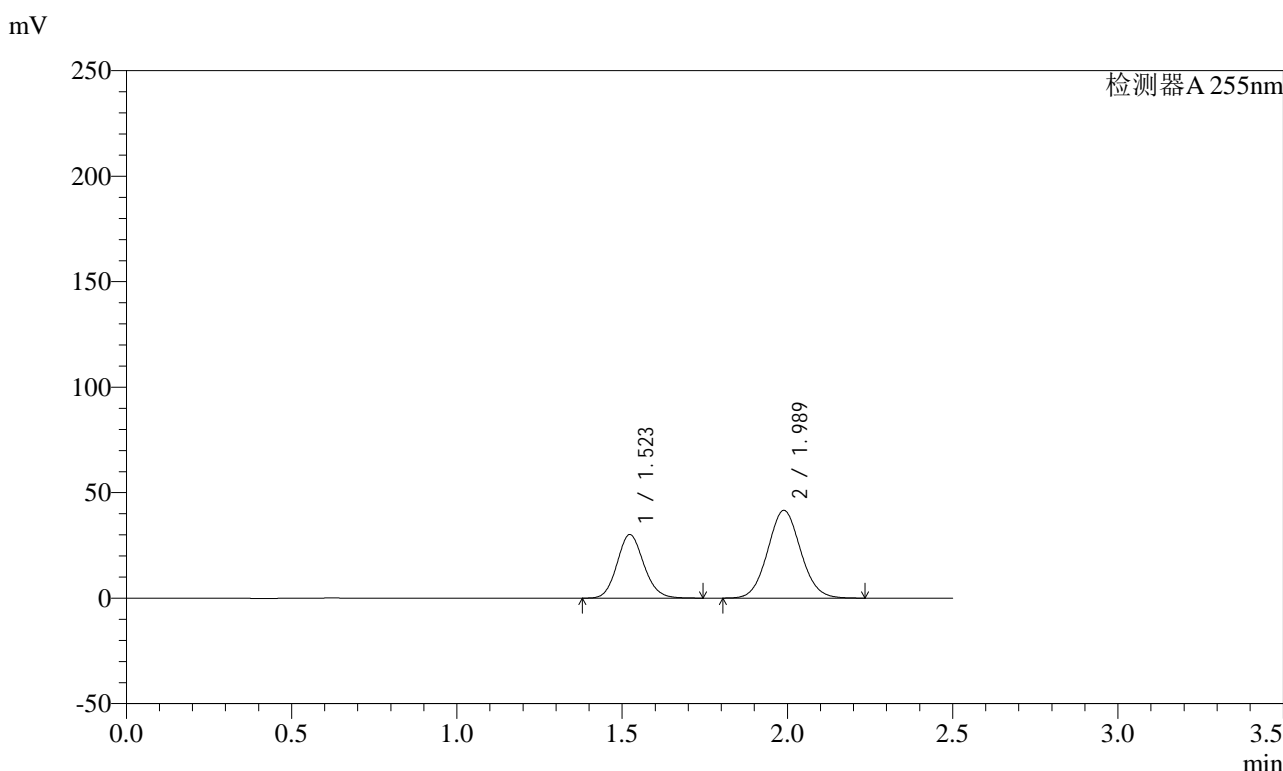
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	208151	37.035	36988	1710	1.120	--
2	1.989	353890	62.965	51075	1910	1.063	2.830
总计		562041	100.000	88062			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3153-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:40:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	169840	37.041	30197	1706	1.119	--
2	1.989	288673	62.959	41629	1904	1.064	2.826
总计		458513	100.000	71826			

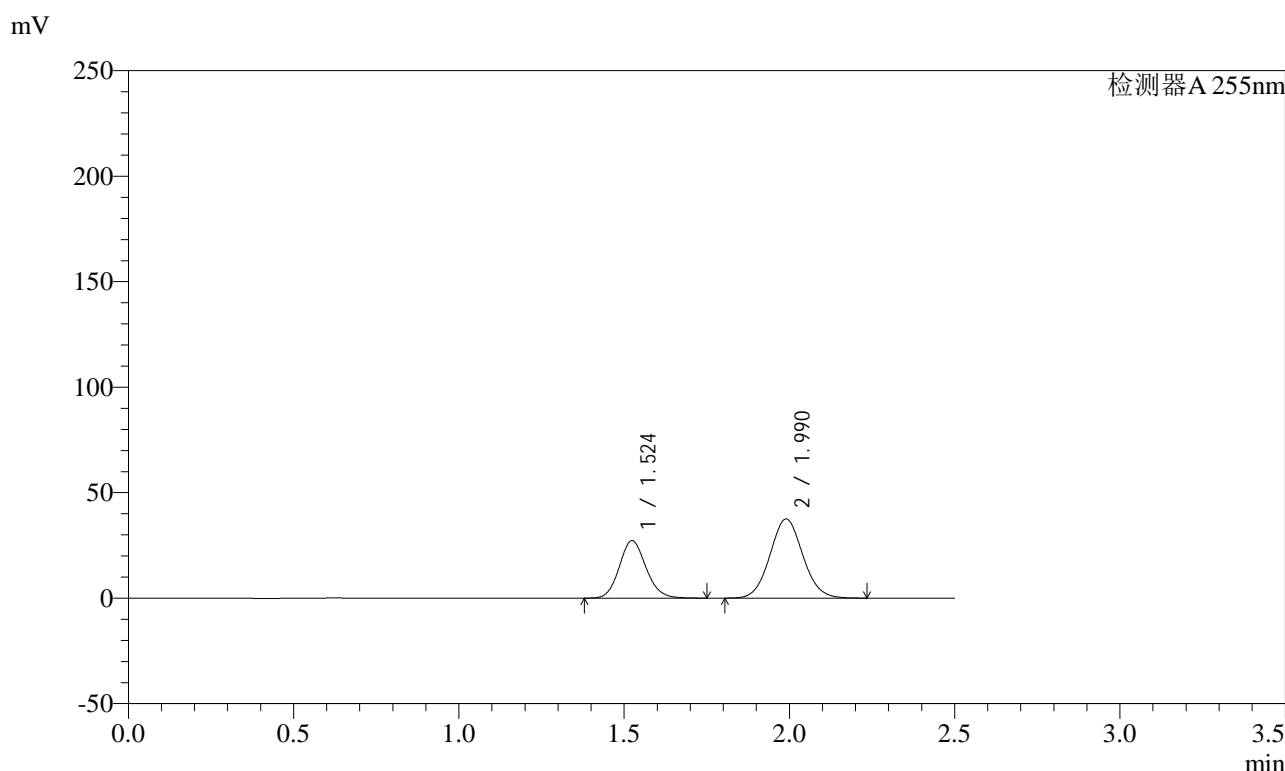
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3154-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:43:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	153552	37.106	27298	1709	1.120	--
2	1.990	260263	62.894	37523	1907	1.064	2.828
总计		413816	100.000	64820			

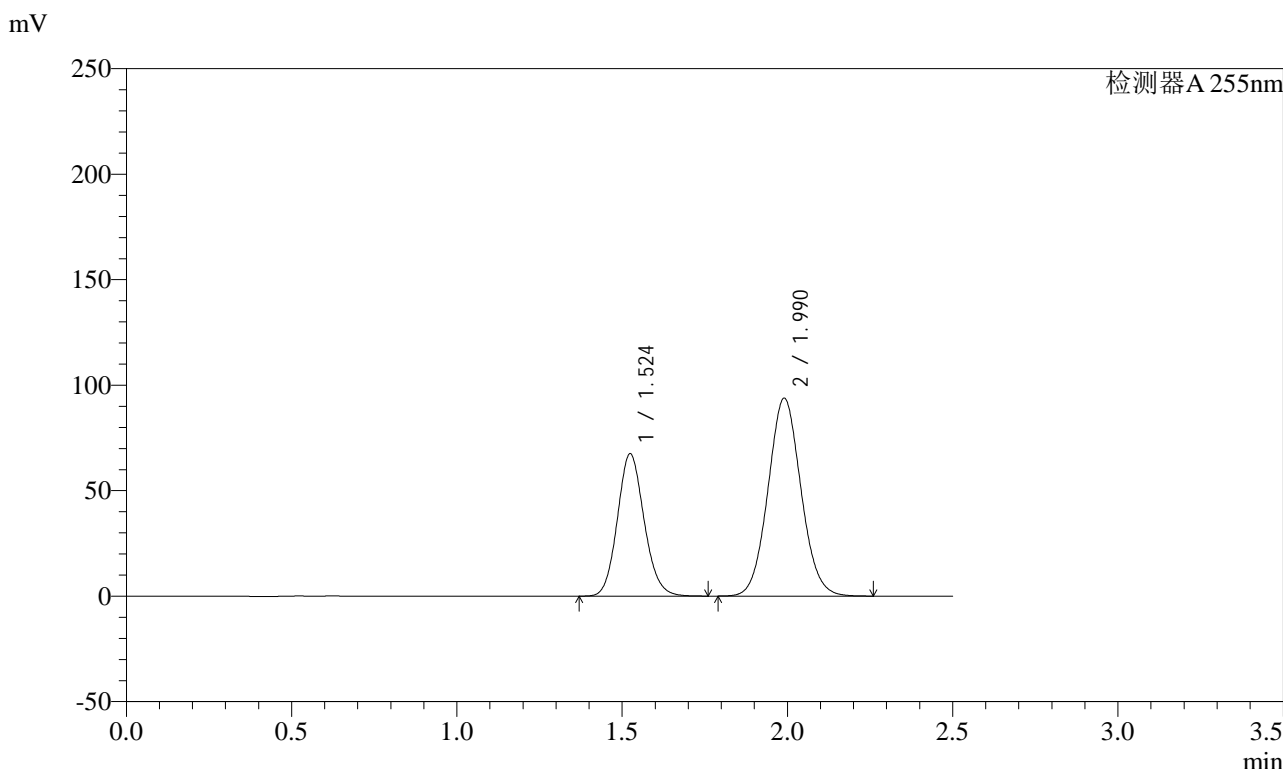
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3156-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

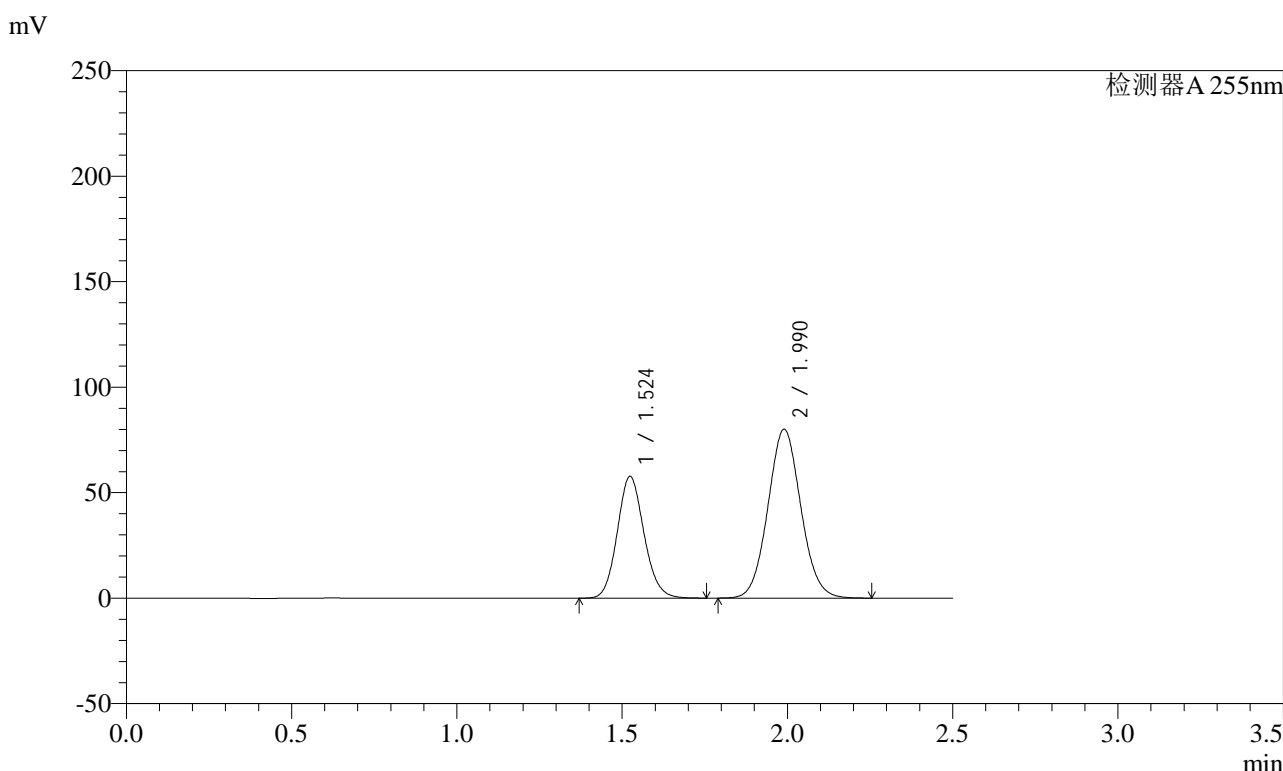
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	379966	36.851	67571	1711	1.119	--
2	1.990	651122	63.149	93814	1910	1.065	2.829
总计		1031089	100.000	161385			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3157-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

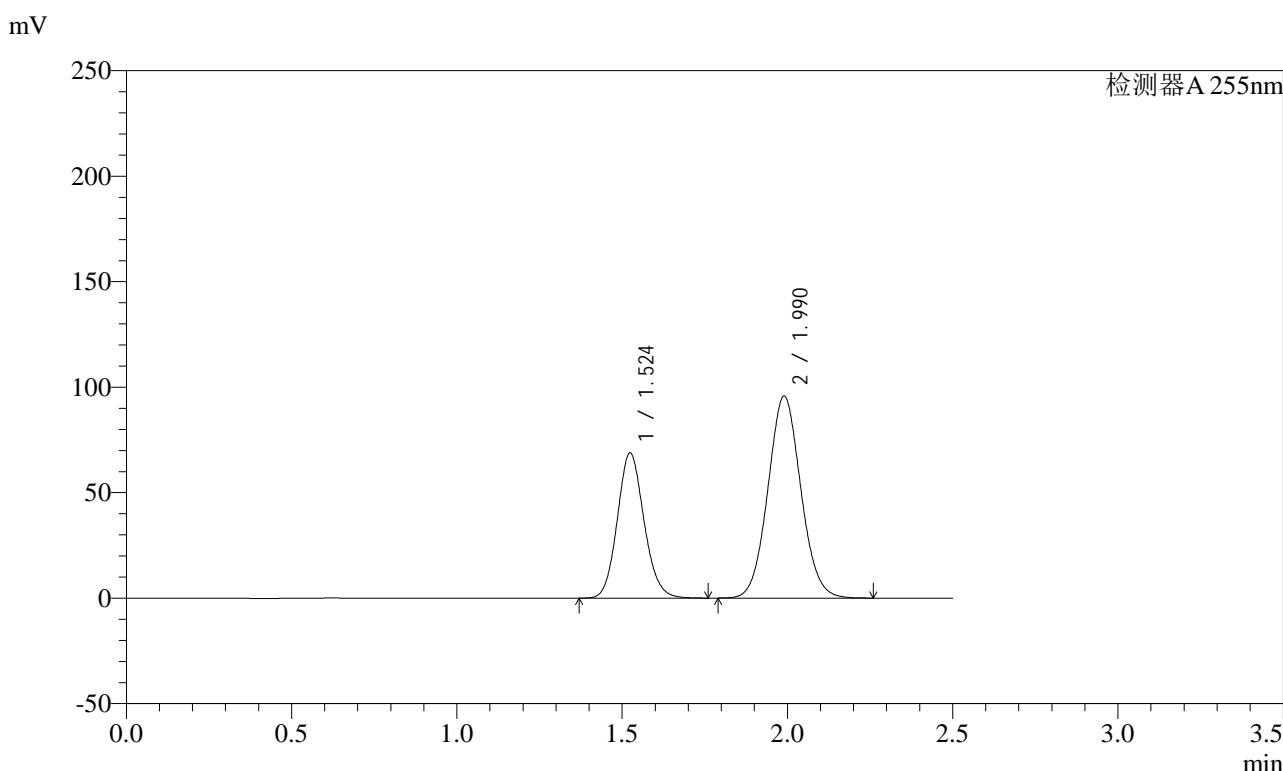
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	324631	36.901	57822	1716	1.118	--
2	1.990	555108	63.099	80080	1914	1.063	2.833
总计		879739	100.000	137902			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3158-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

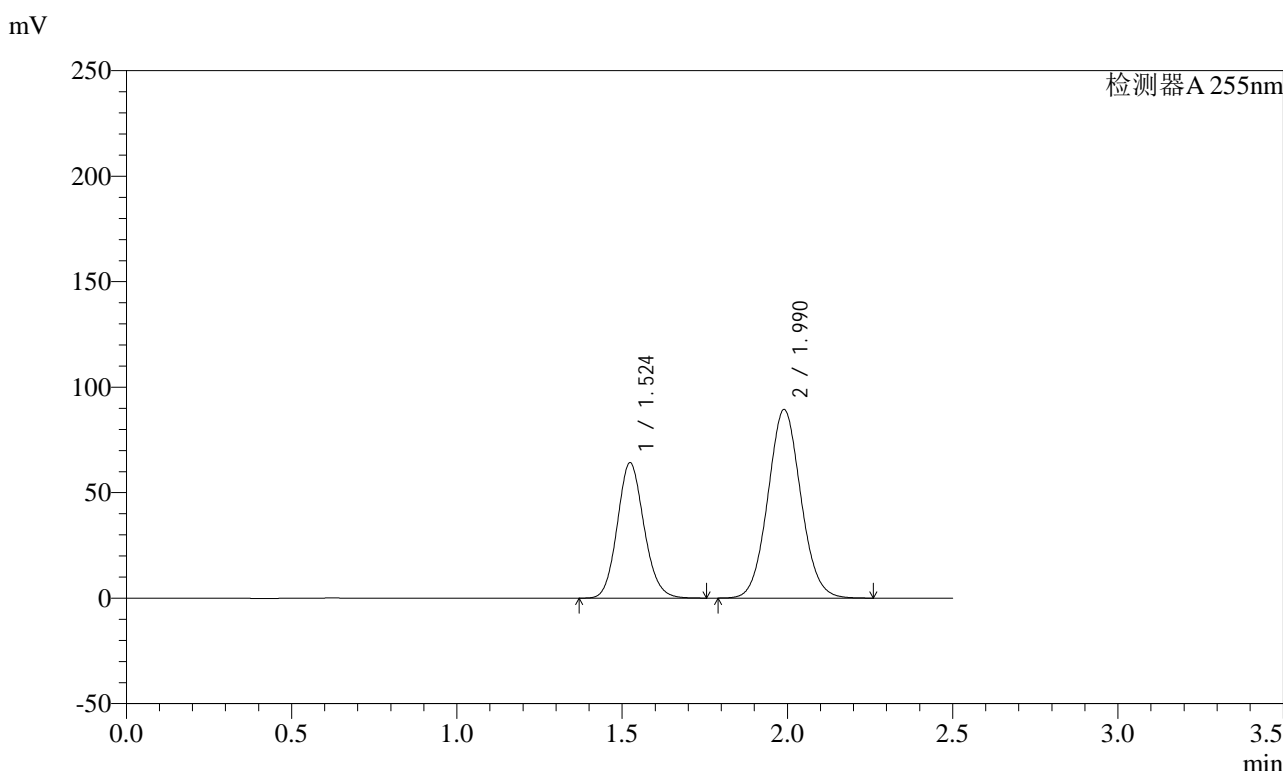
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	387428	36.839	68940	1712	1.119	--
2	1.990	664251	63.161	95774	1912	1.064	2.830
总计		1051679	100.000	164714			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3159-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 13:57:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

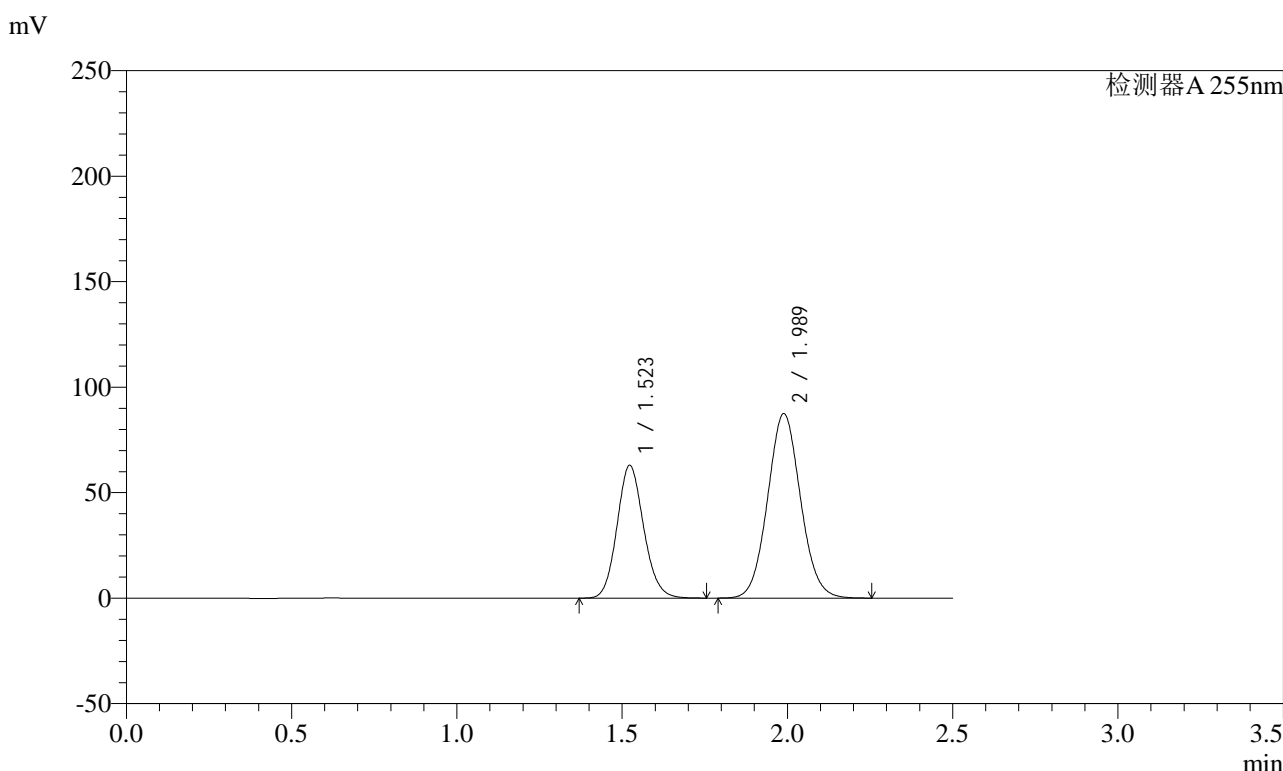
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	361110	36.807	64287	1712	1.119	--
2	1.990	619974	63.193	89384	1911	1.064	2.830
总计		981084	100.000	153671			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3160-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号：2-47	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 14:00:39	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:45:43	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

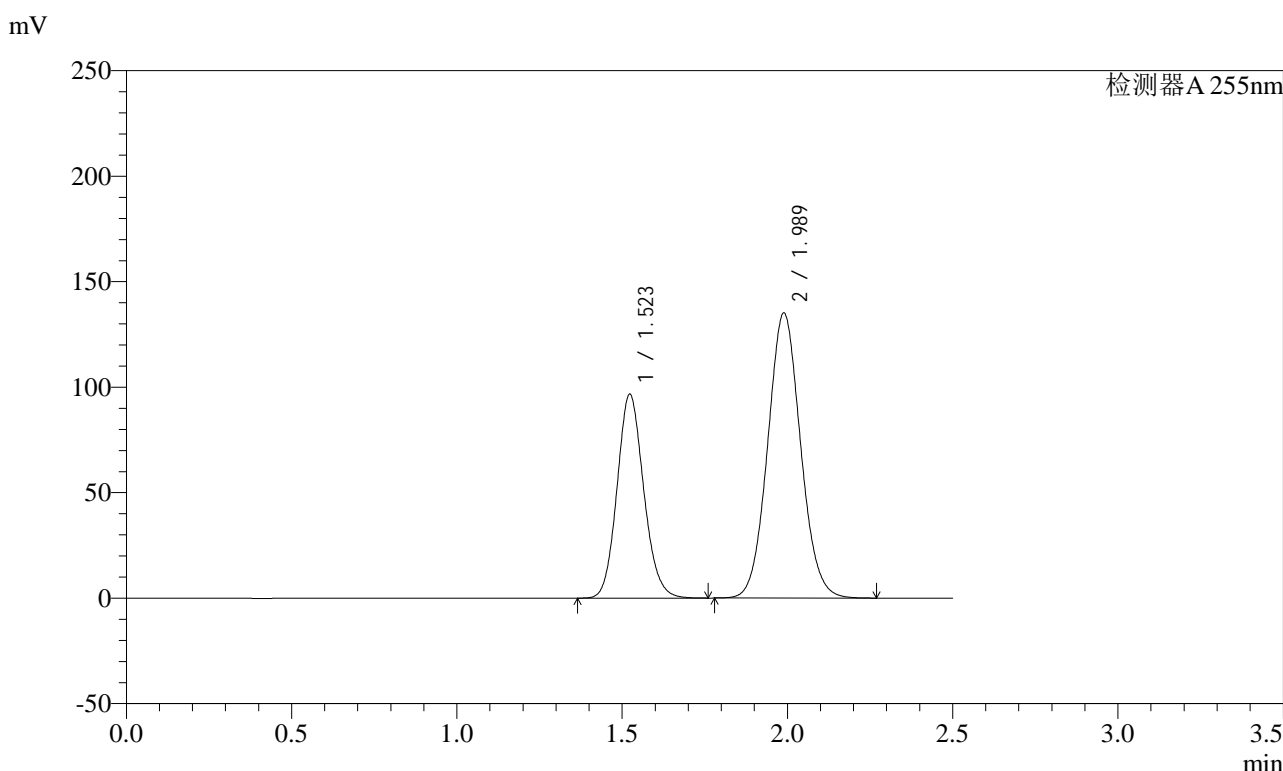
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	353677	36.866	63024	1714	1.121	--
2	1.989	605673	63.134	87514	1915	1.066	2.834
总计		959350	100.000	150538			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3161-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

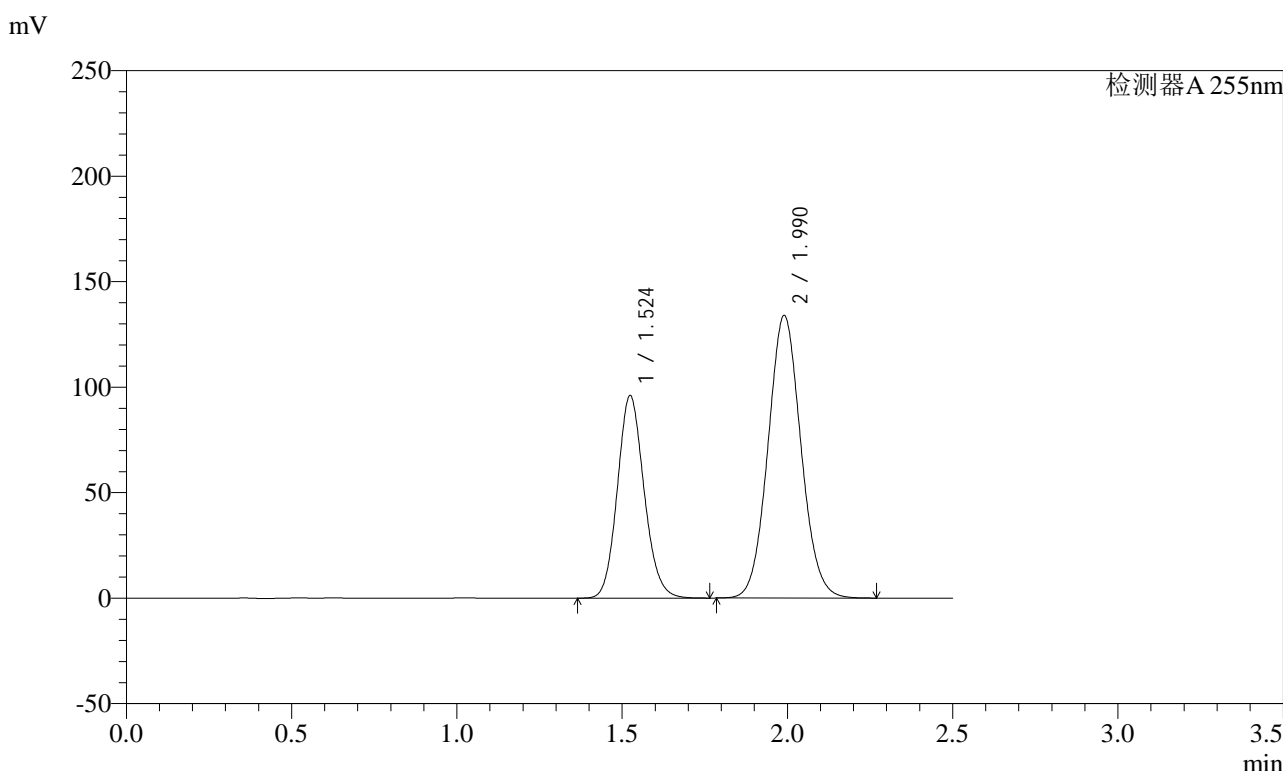
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	542676	36.714	96795	1719	1.122	--
2	1.989	935451	63.286	135227	1921	1.067	2.838
总计		1478127	100.000	232022			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3162-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

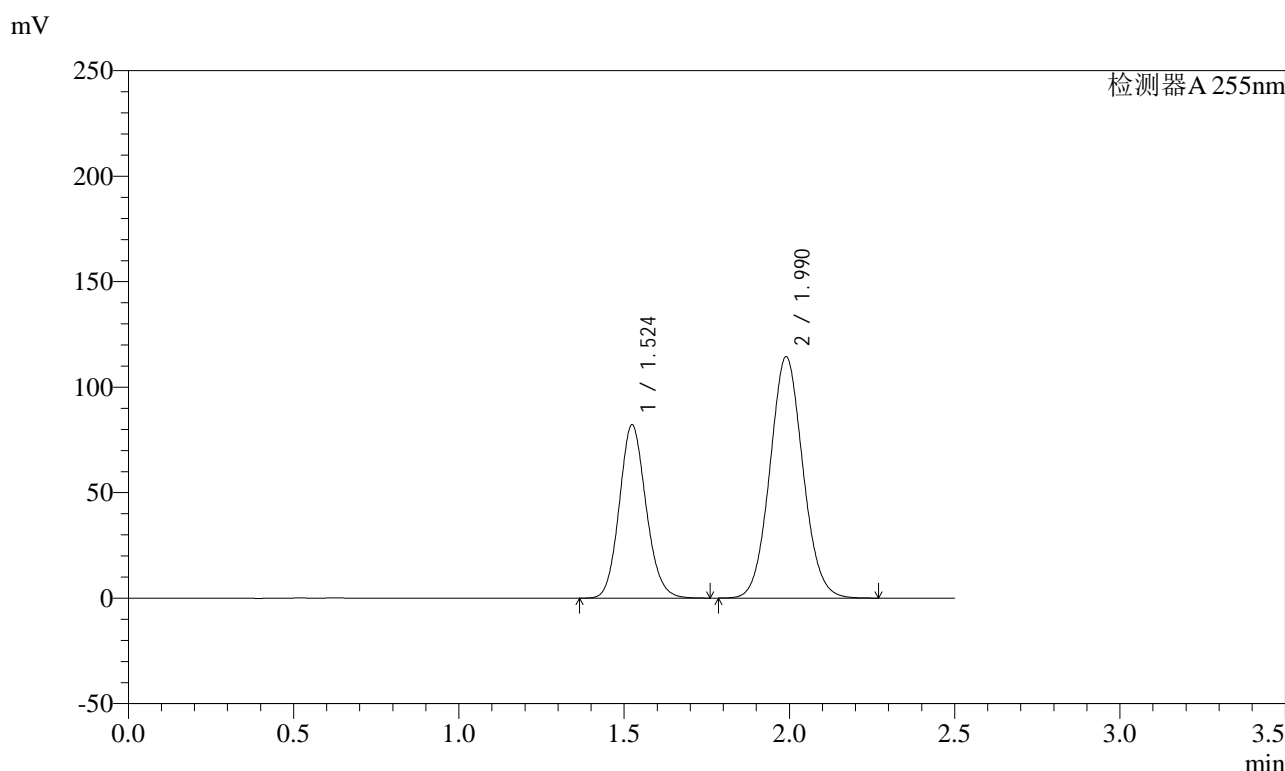
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	540302	36.758	96142	1712	1.123	--
2	1.990	929569	63.242	133966	1912	1.068	2.830
总计		1469871	100.000	230108			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3163-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:09:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

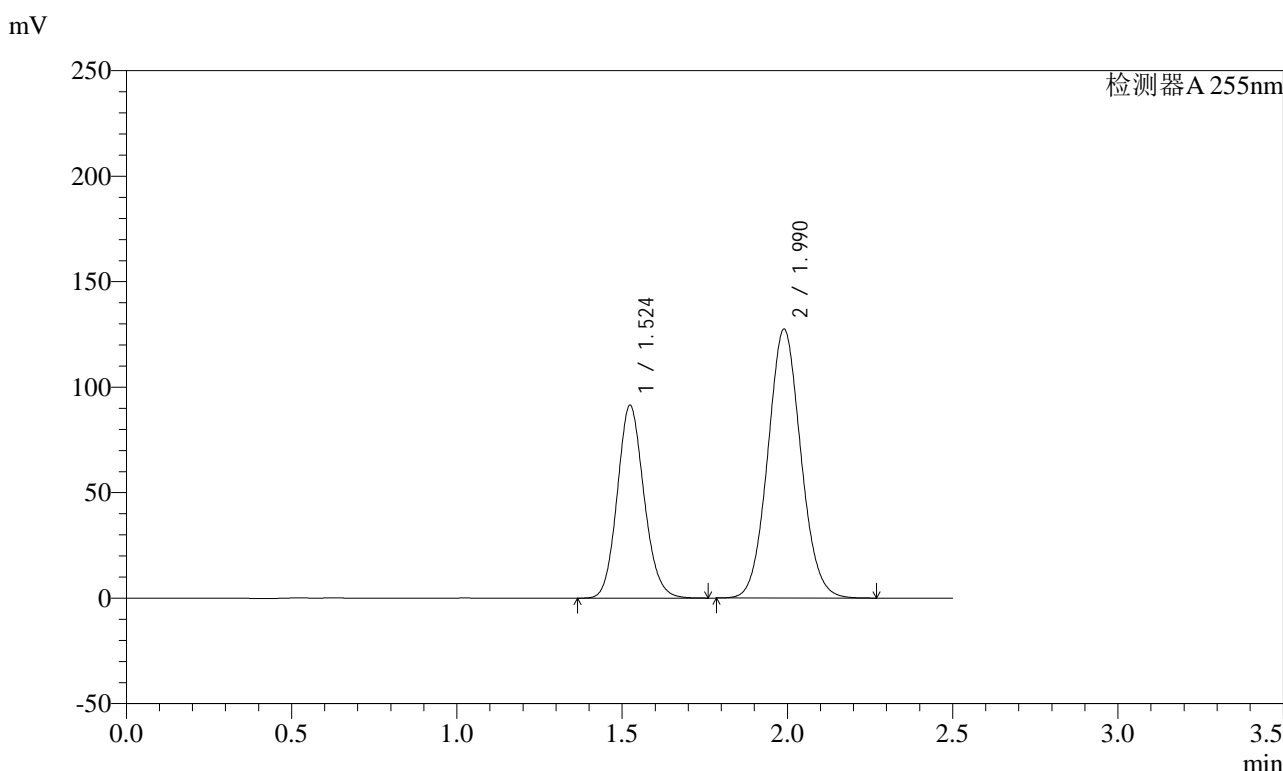
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	462627	36.796	82286	1709	1.122	--
2	1.990	794631	63.204	114450	1909	1.068	2.828
总计		1257258	100.000	196736			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3164-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	514739	36.763	91536	1710	1.123	--
2	1.990	885404	63.237	127562	1909	1.069	2.828
总计		1400143	100.000	219099			

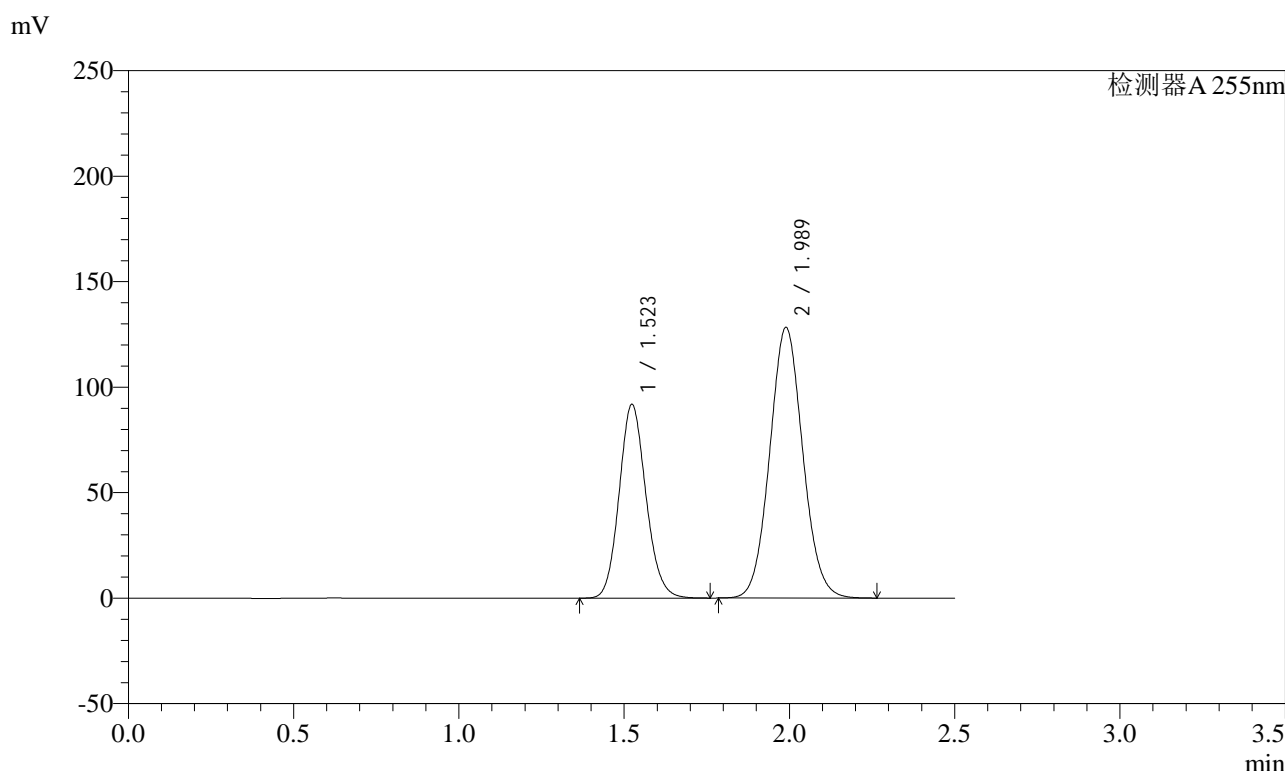
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3165-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:15:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	518076	36.735	91996	1704	1.122	--
2	1.989	892236	63.265	128345	1901	1.068	2.823
总计		1410313	100.000	220342			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

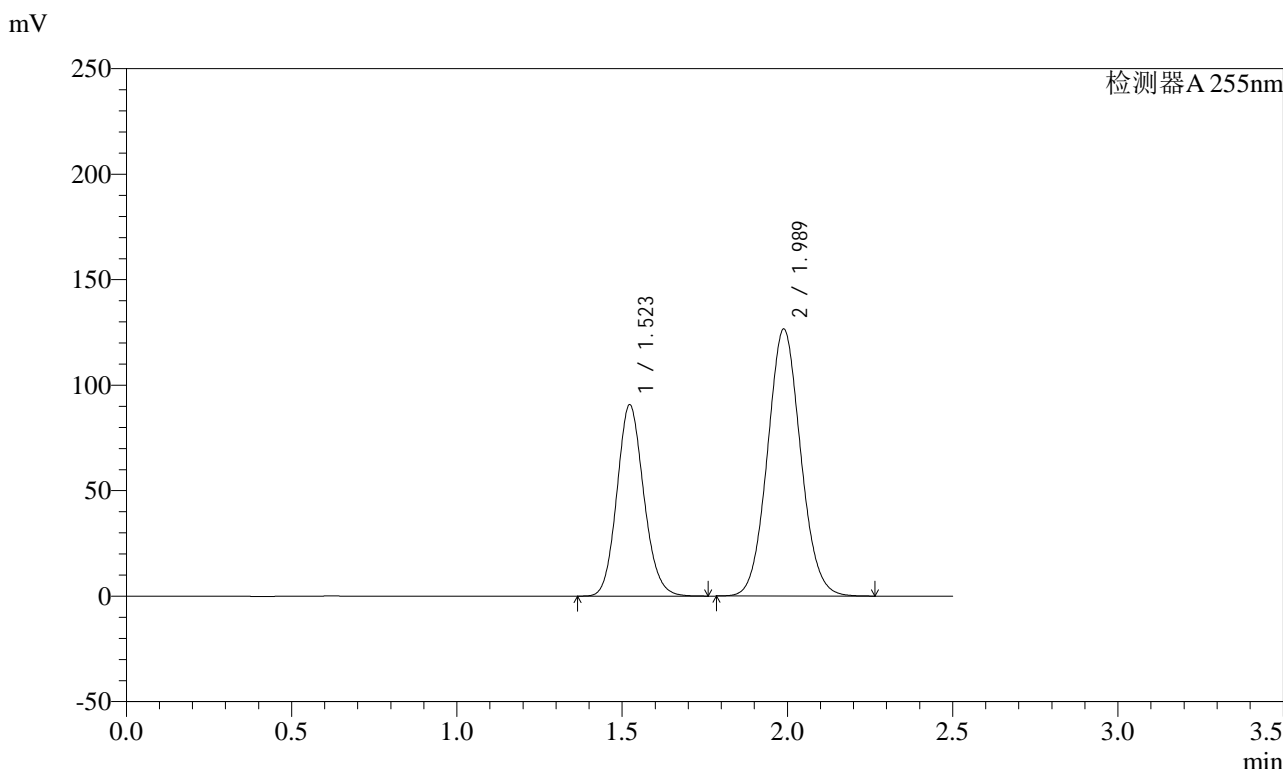


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3166-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:17:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

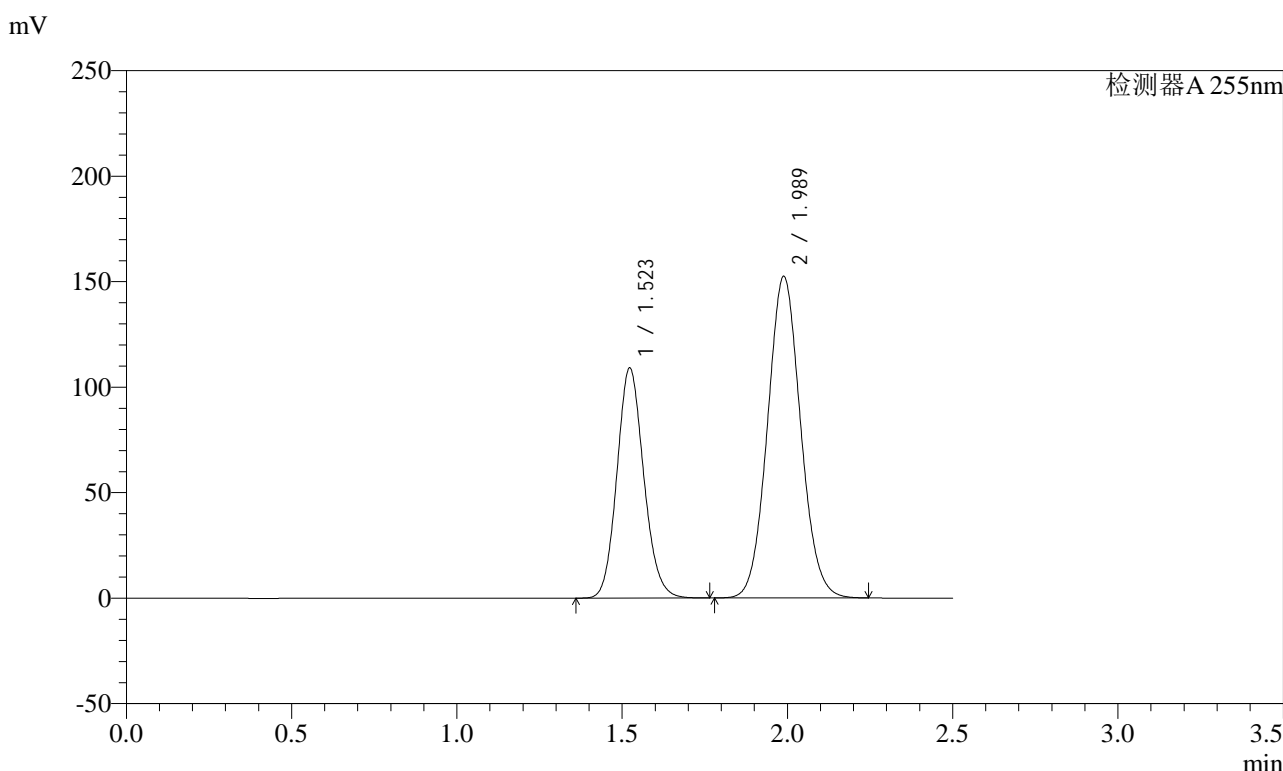
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	512347	36.744	90830	1695	1.123	--
2	1.989	882018	63.256	126656	1890	1.069	2.816
总计		1394365	100.000	217486			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3167-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

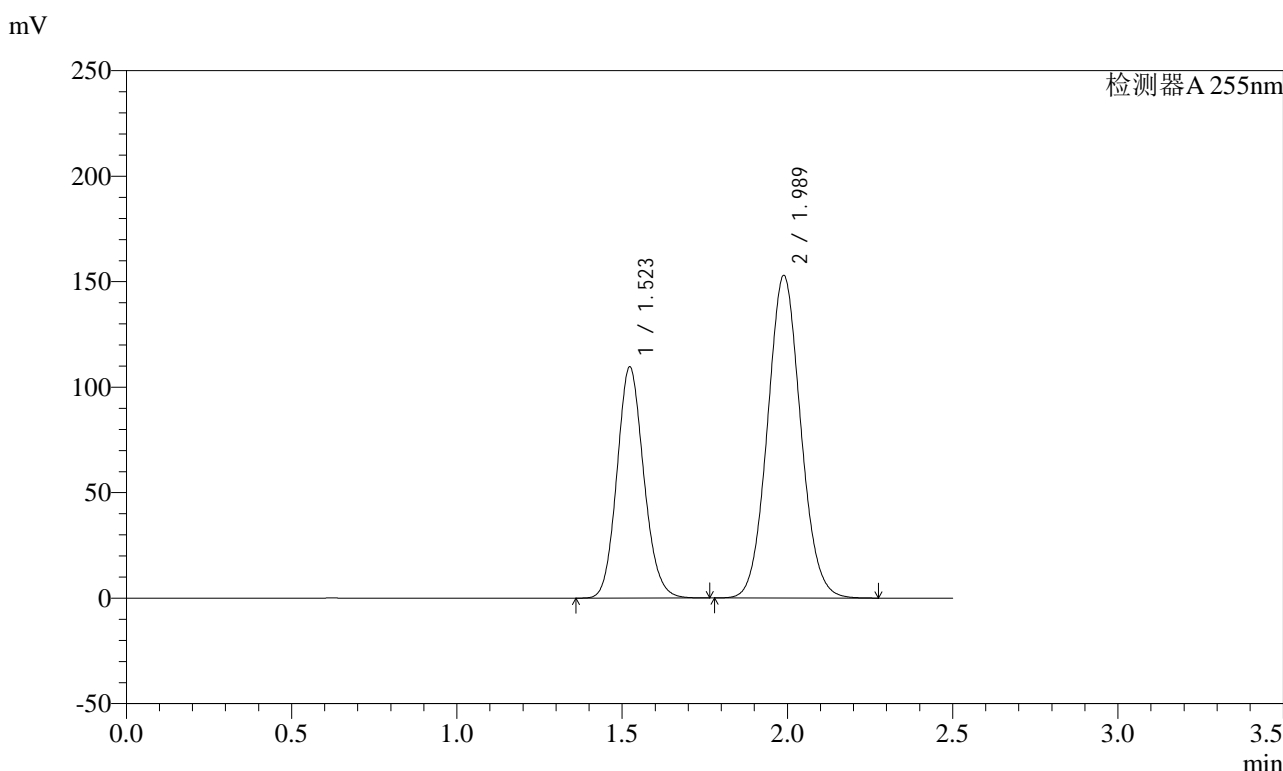
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	616117	36.714	109228	1697	1.123	--
2	1.989	1062014	63.286	152579	1891	1.068	2.817
总计		1678131	100.000	261807			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3168-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

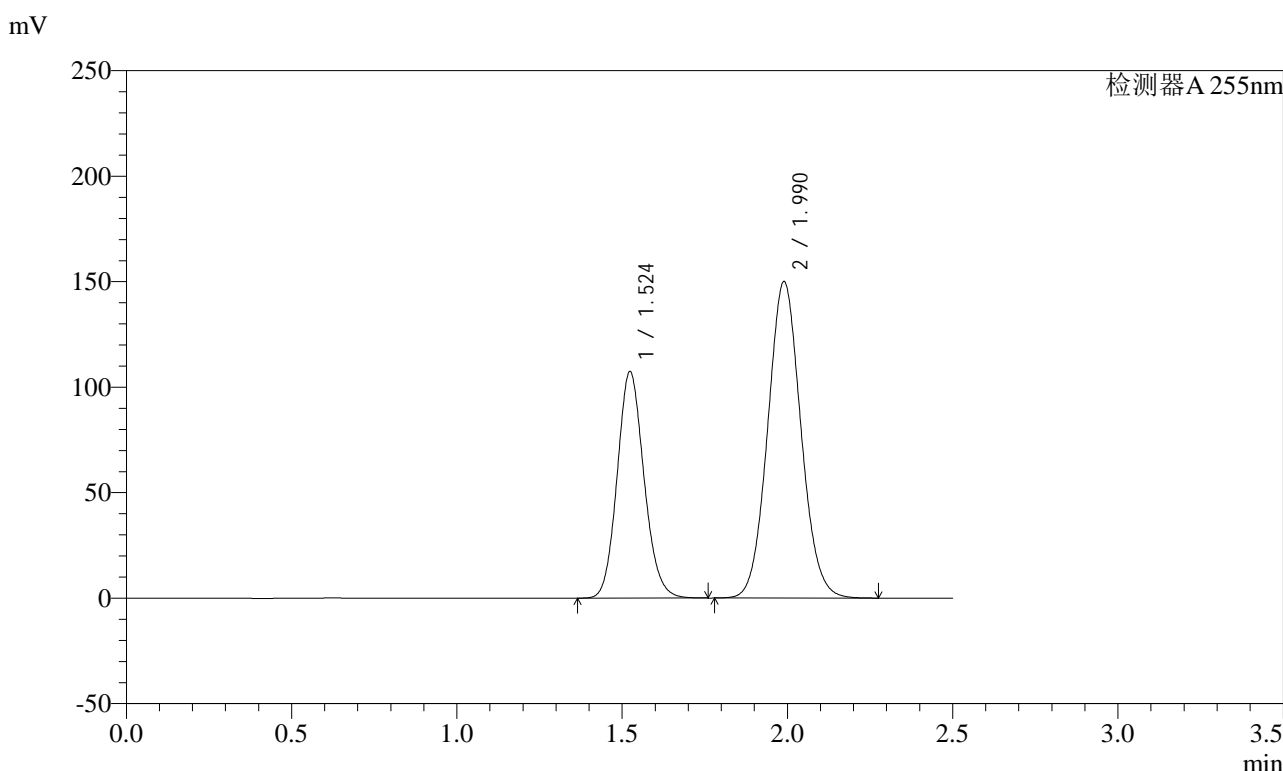
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	618957	36.732	109715	1696	1.122	--
2	1.989	1066115	63.268	153036	1890	1.069	2.816
总计		1685072	100.000	262750			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3169-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

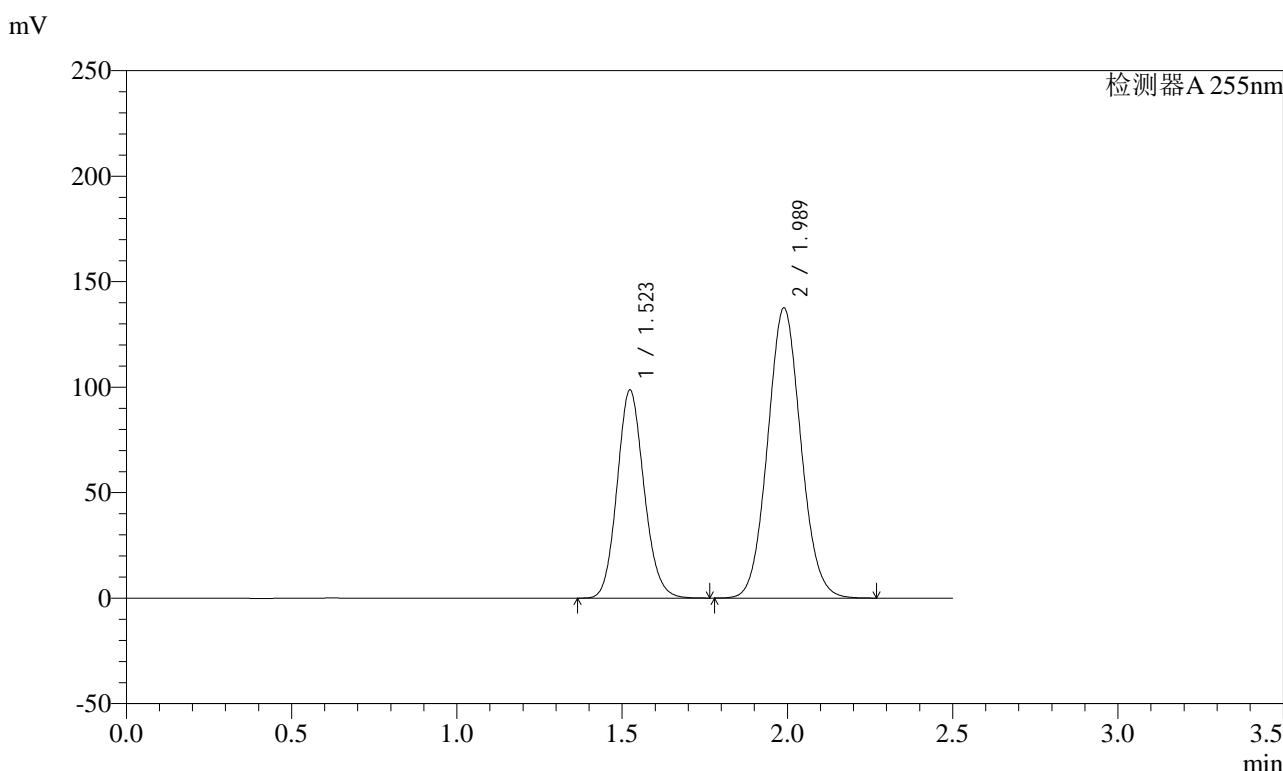
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	606866	36.701	107541	1695	1.123	--
2	1.990	1046669	63.299	150117	1891	1.069	2.815
总计		1653535	100.000	257658			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3170-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:29:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

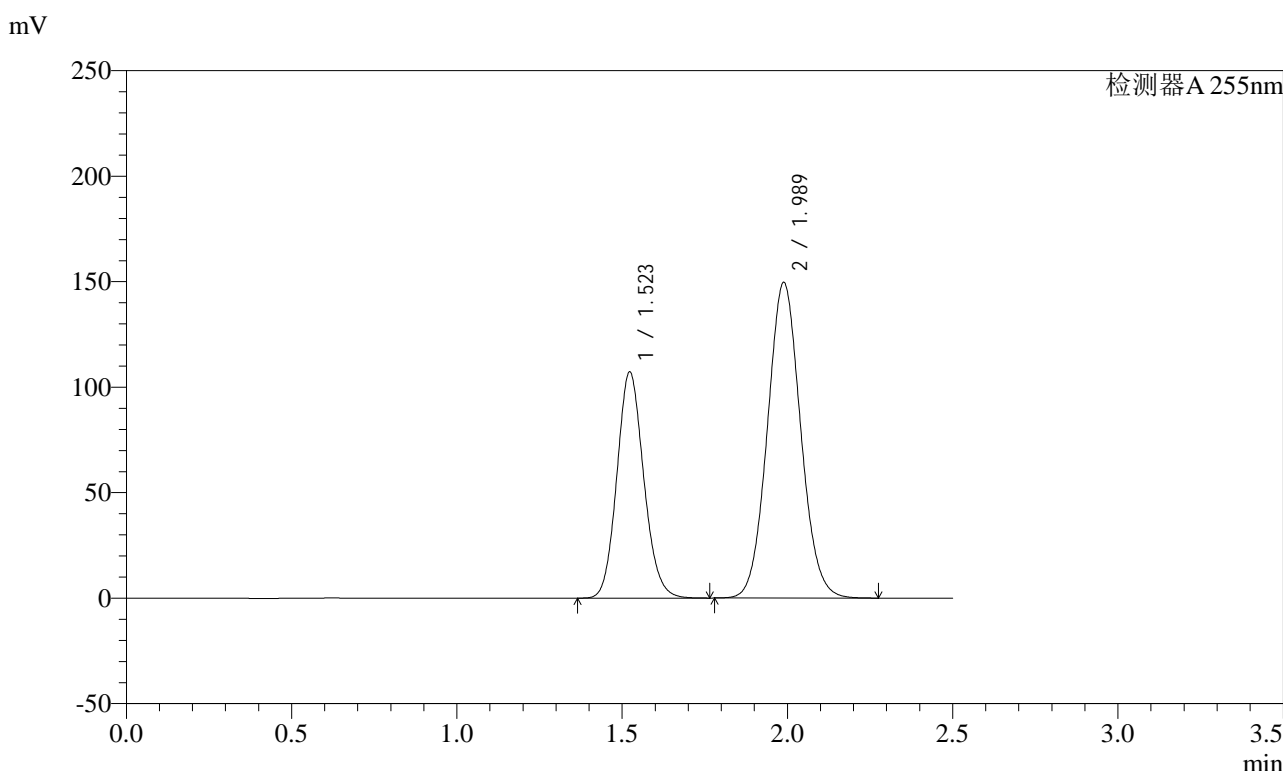
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	558693	36.744	98754	1684	1.122	--
2	1.989	961796	63.256	137609	1879	1.068	2.806
总计		1520489	100.000	236363			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3171-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

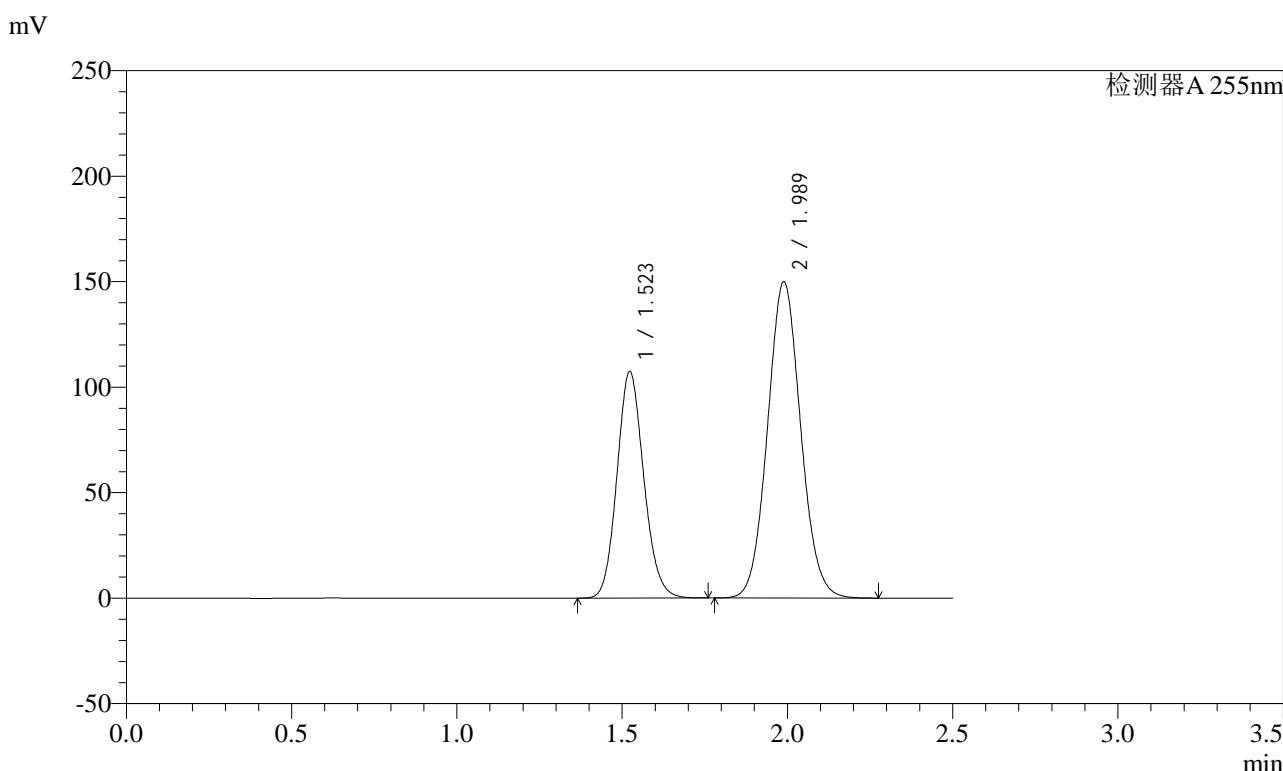
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	606383	36.717	107335	1690	1.120	--
2	1.989	1045136	63.283	149738	1881	1.067	2.810
总计		1651519	100.000	257072			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3172-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

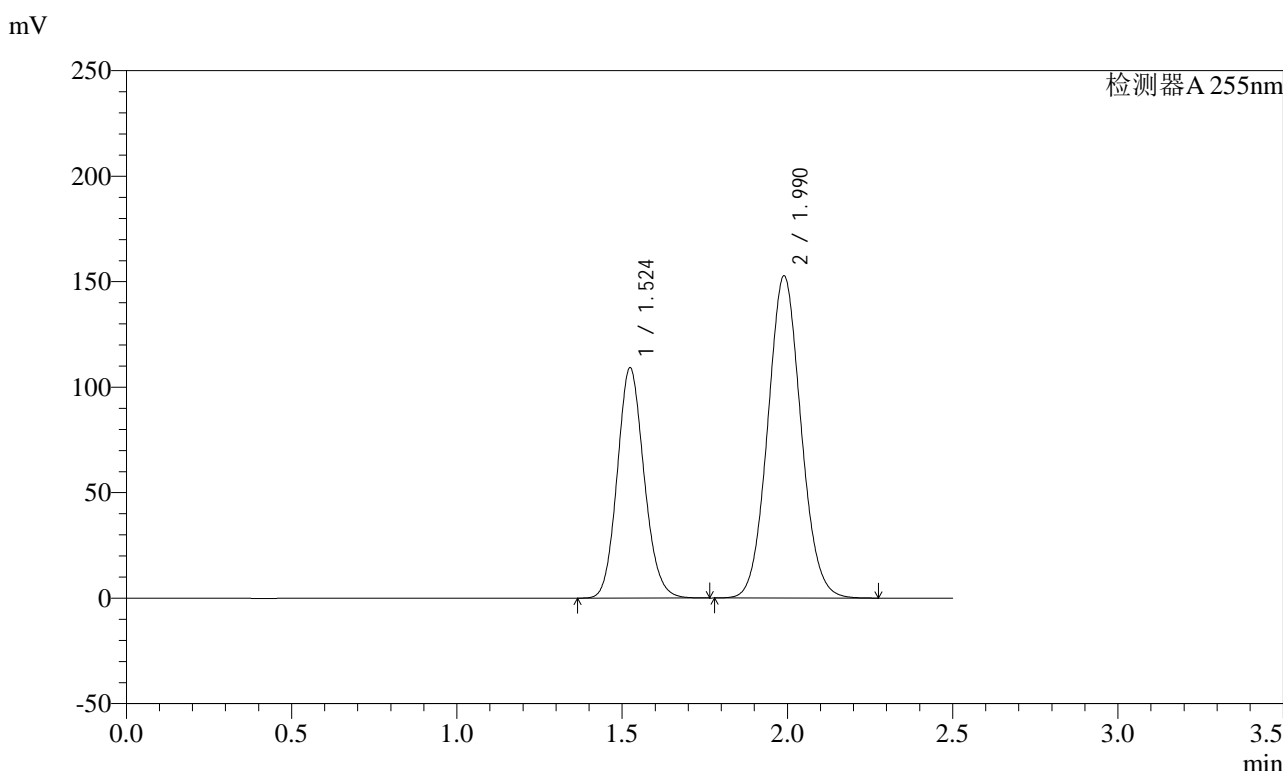
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	606325	36.710	107533	1696	1.123	--
2	1.989	1045328	63.290	150108	1891	1.069	2.817
总计		1651652	100.000	257642			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3173-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:38:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

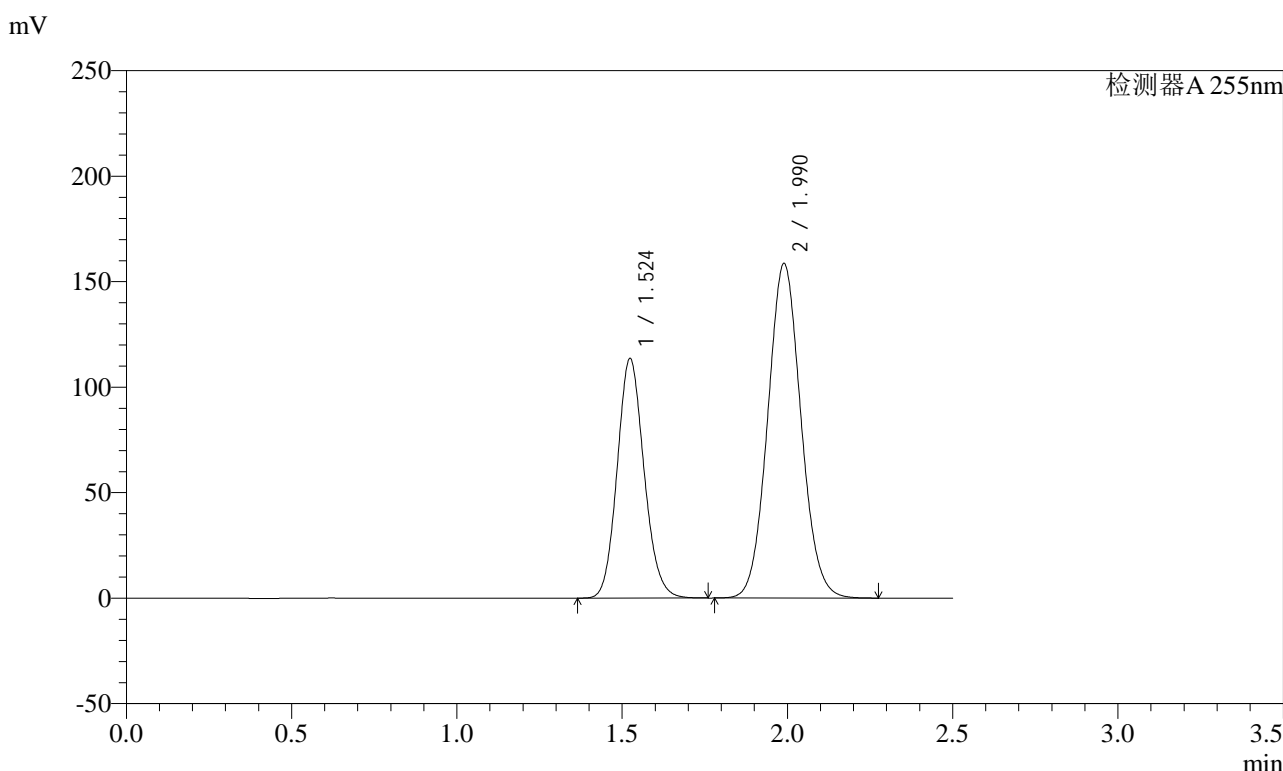
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	617271	36.671	109317	1693	1.123	--
2	1.990	1065993	63.329	152776	1887	1.070	2.812
总计		1683264	100.000	262093			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3174-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:41:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

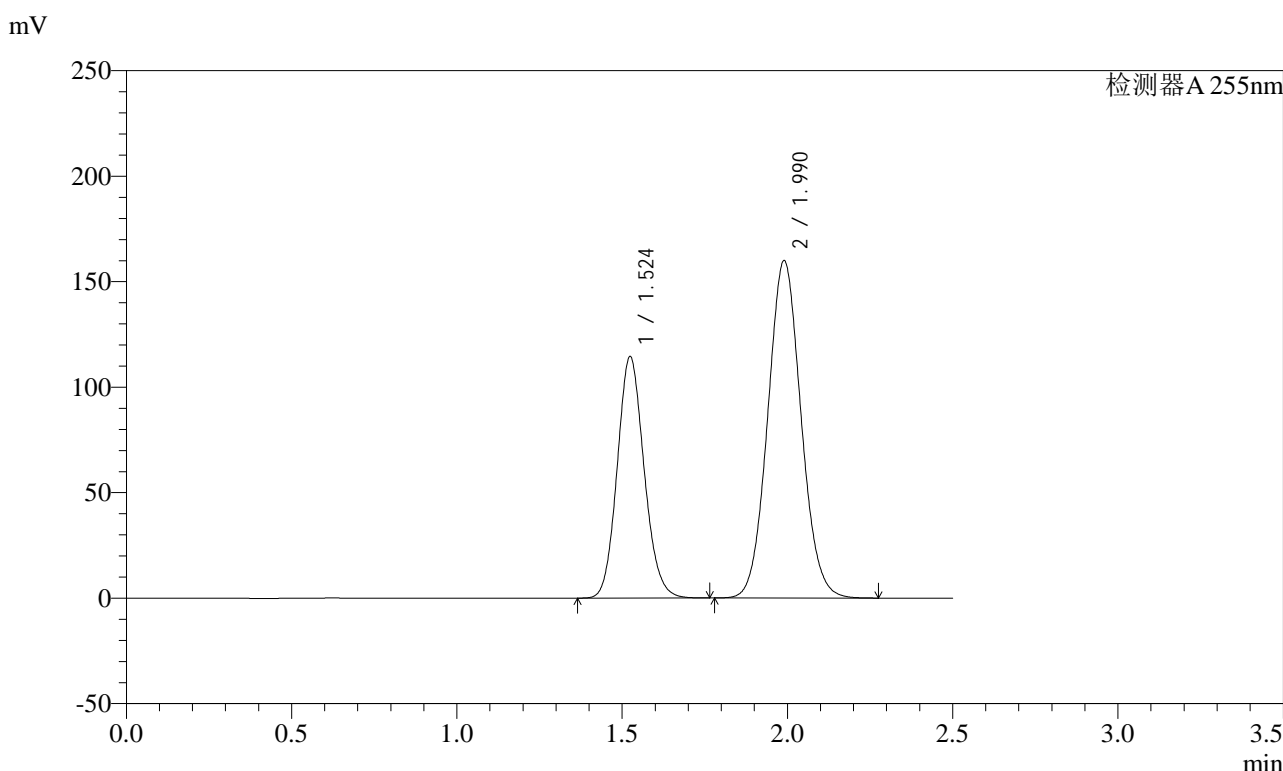
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	642595	36.699	113724	1688	1.121	--
2	1.990	1108398	63.301	158662	1881	1.068	2.808
总计		1750993	100.000	272386			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3175-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

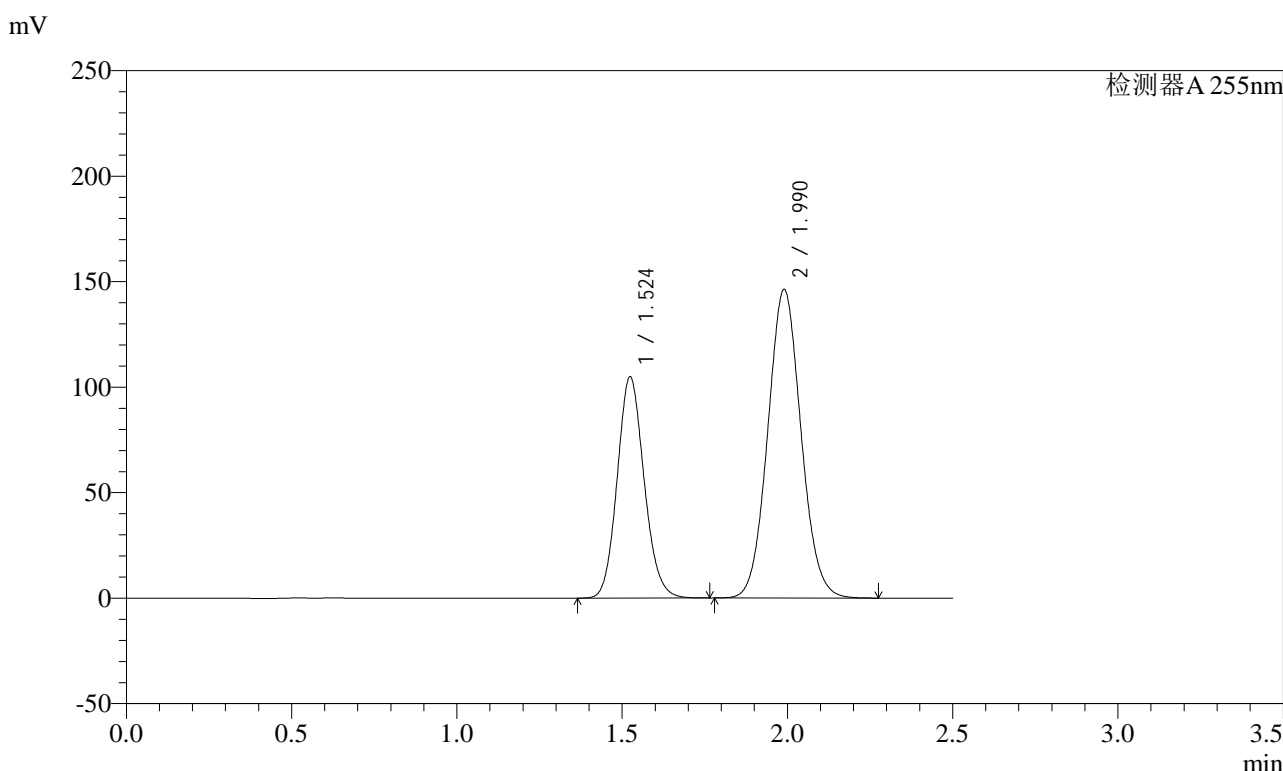
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	648750	36.684	114632	1685	1.120	--
2	1.990	1119757	63.316	159999	1874	1.068	2.804
总计		1768507	100.000	274631			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3176-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 14:46:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

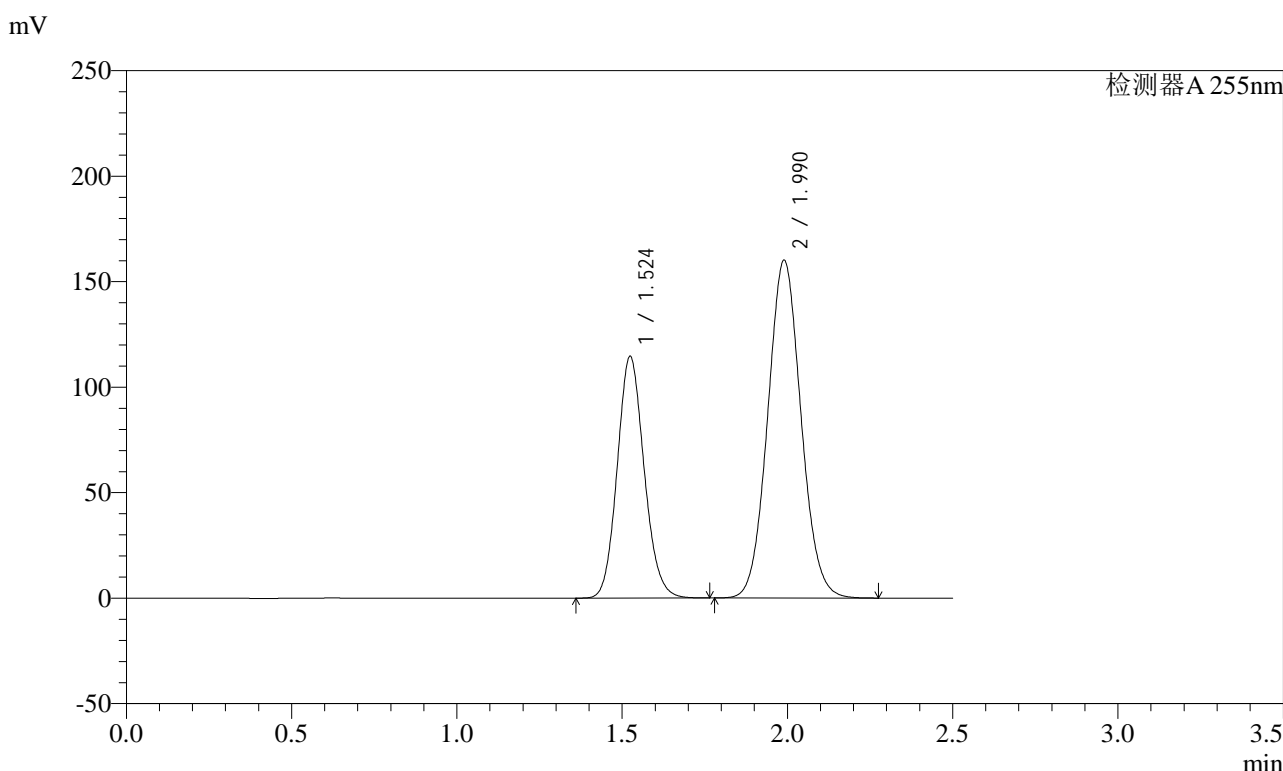
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	594722	36.750	105082	1685	1.119	--
2	1.990	1023581	63.250	146306	1876	1.066	2.805
总计		1618303	100.000	251388			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3177-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

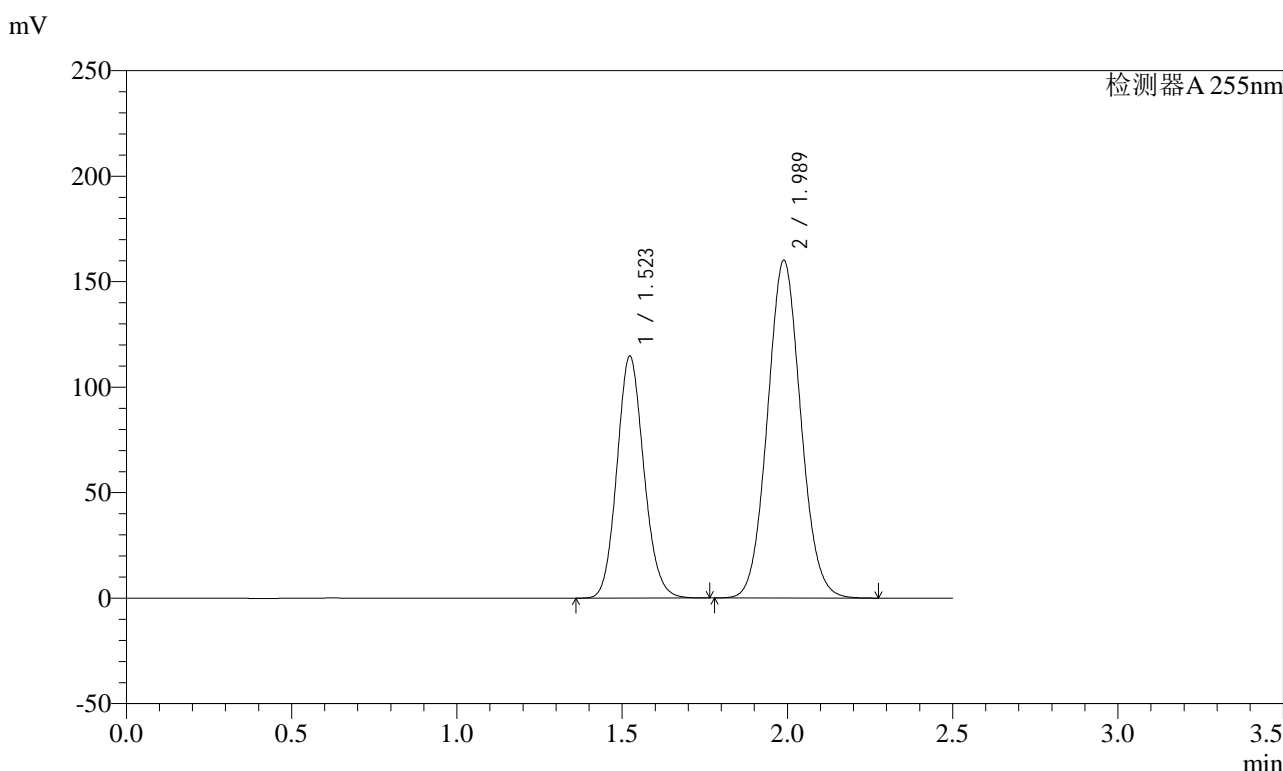
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	649782	36.682	114725	1683	1.119	--
2	1.990	1121606	63.318	160189	1872	1.066	2.802
总计		1771388	100.000	274914			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3178-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

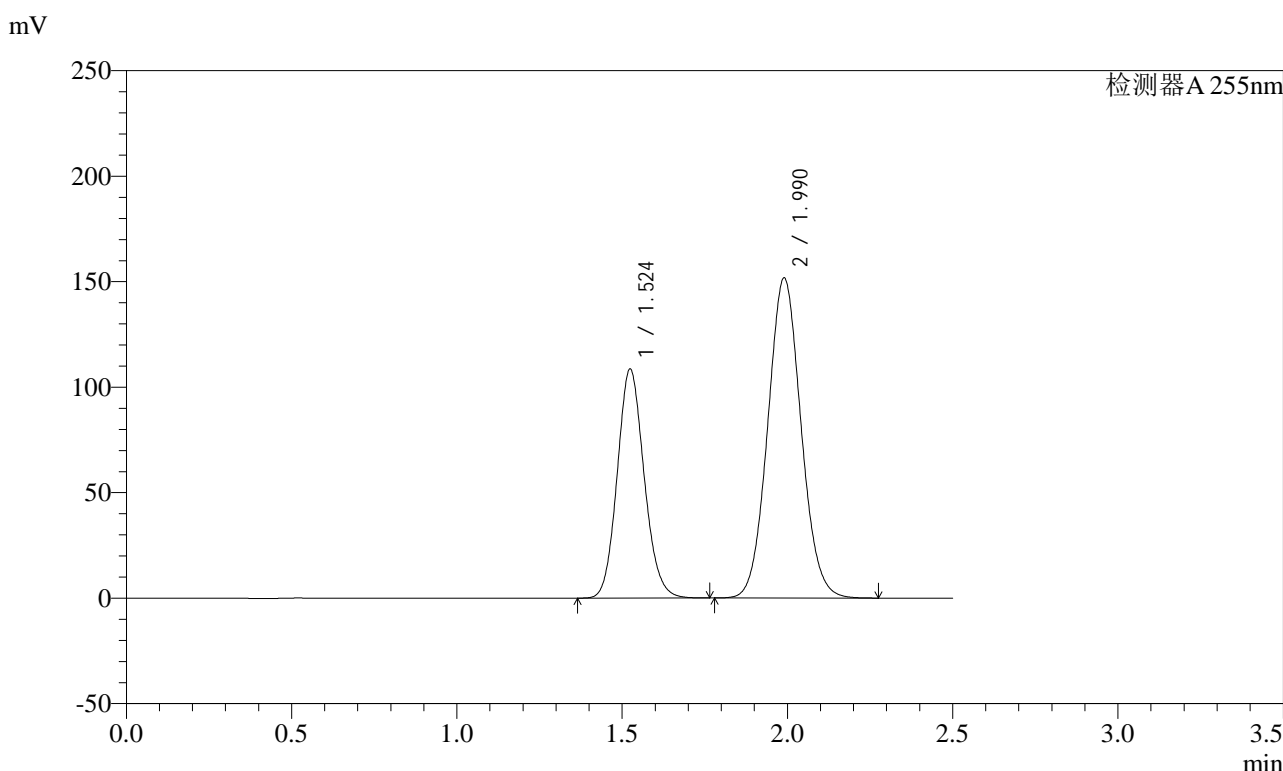
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	650354	36.706	114873	1682	1.118	--
2	1.989	1121441	63.294	160226	1871	1.065	2.803
总计		1771795	100.000	275099			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3179-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:55:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

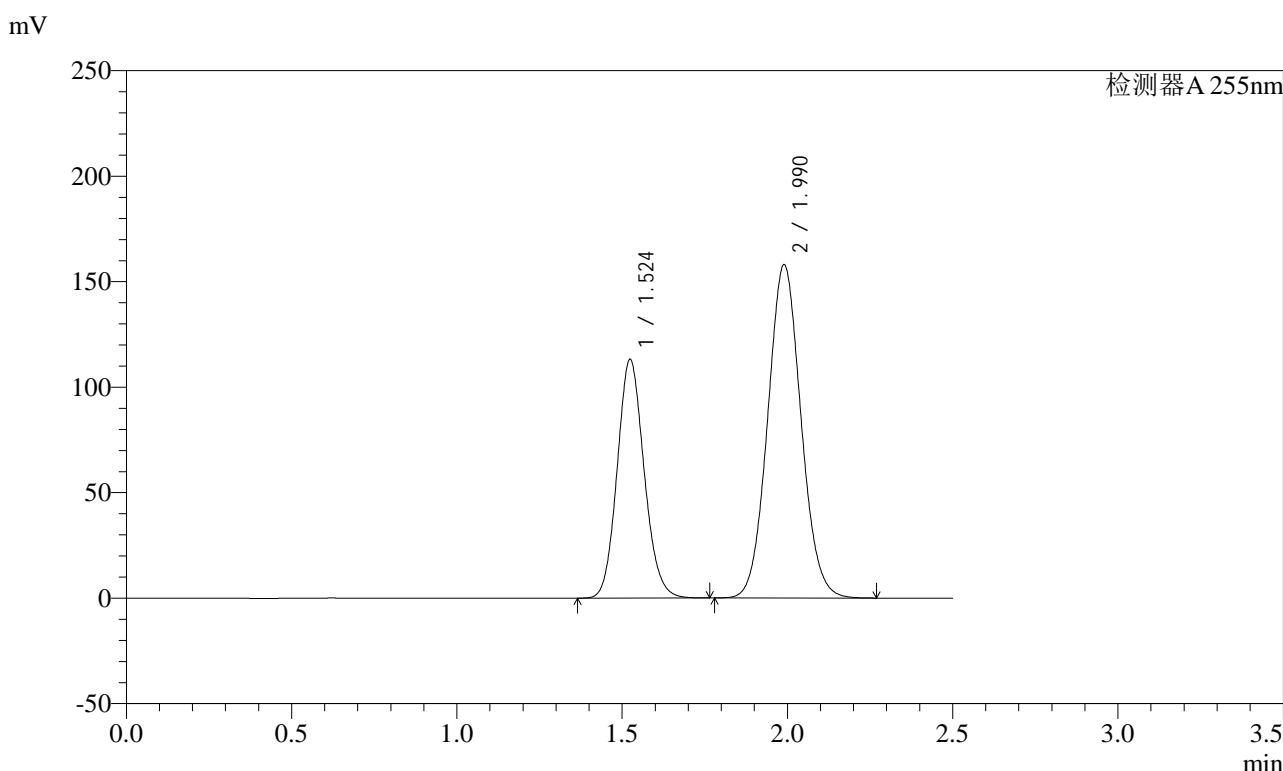
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	615483	36.685	108711	1685	1.119	--
2	1.990	1062282	63.315	151750	1873	1.066	2.804
总计		1677765	100.000	260461			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3180-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 14:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

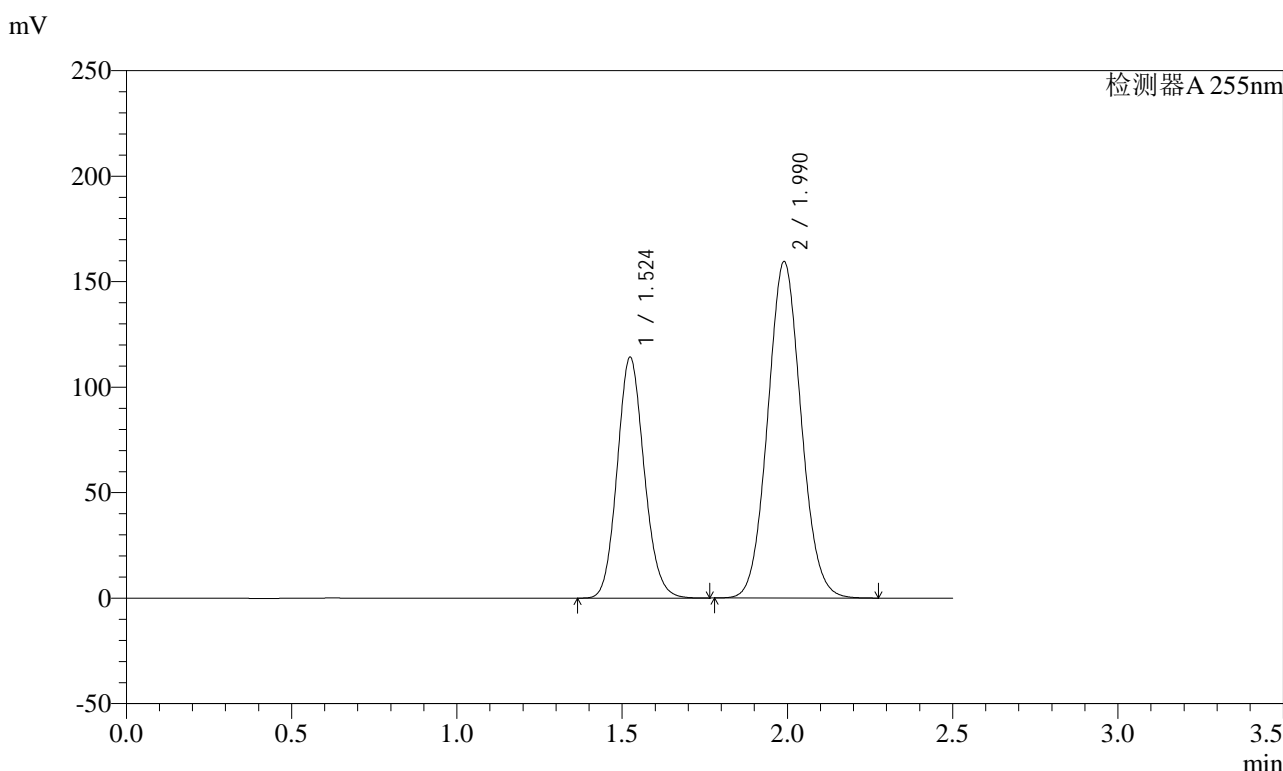
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	641758	36.700	113327	1683	1.119	--
2	1.990	1106919	63.300	158086	1872	1.066	2.802
总计		1748677	100.000	271413			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3181-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

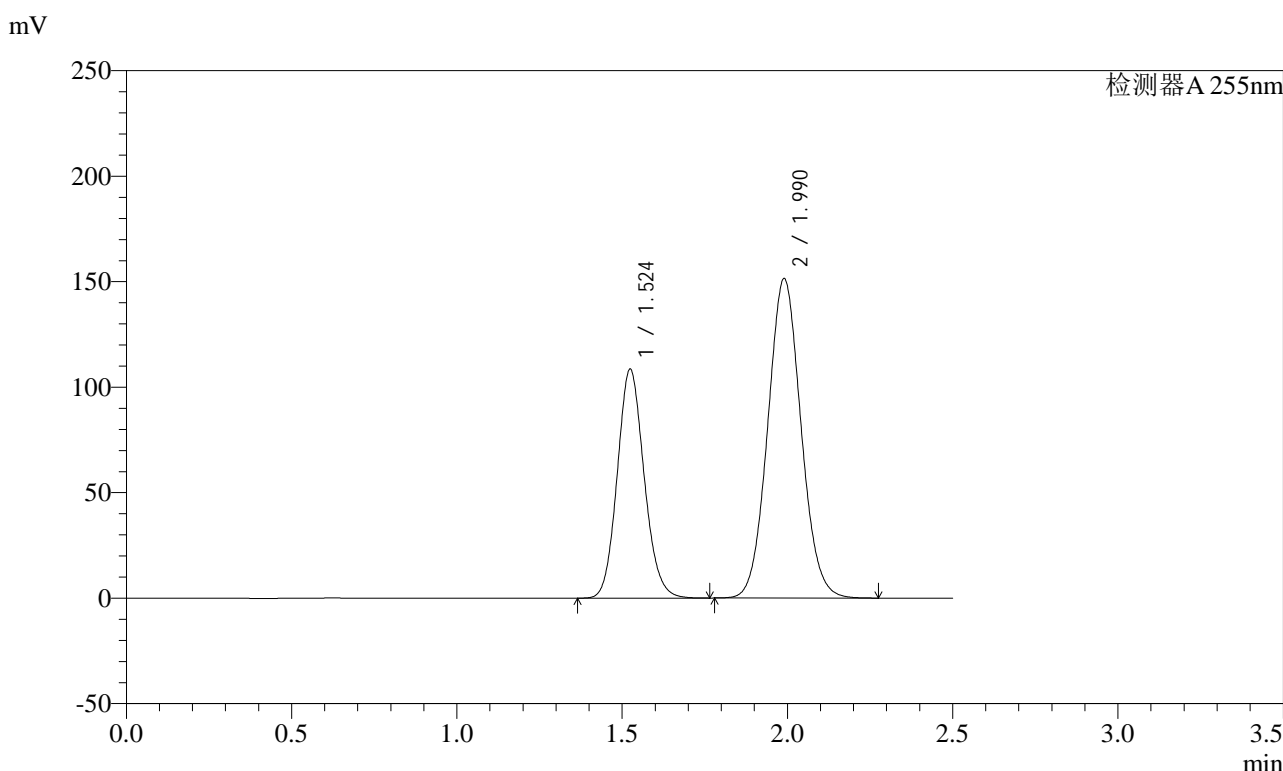
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	647925	36.687	114343	1681	1.119	--
2	1.990	1118172	63.313	159543	1868	1.066	2.800
总计		1766097	100.000	273886			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3182-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 15:04:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

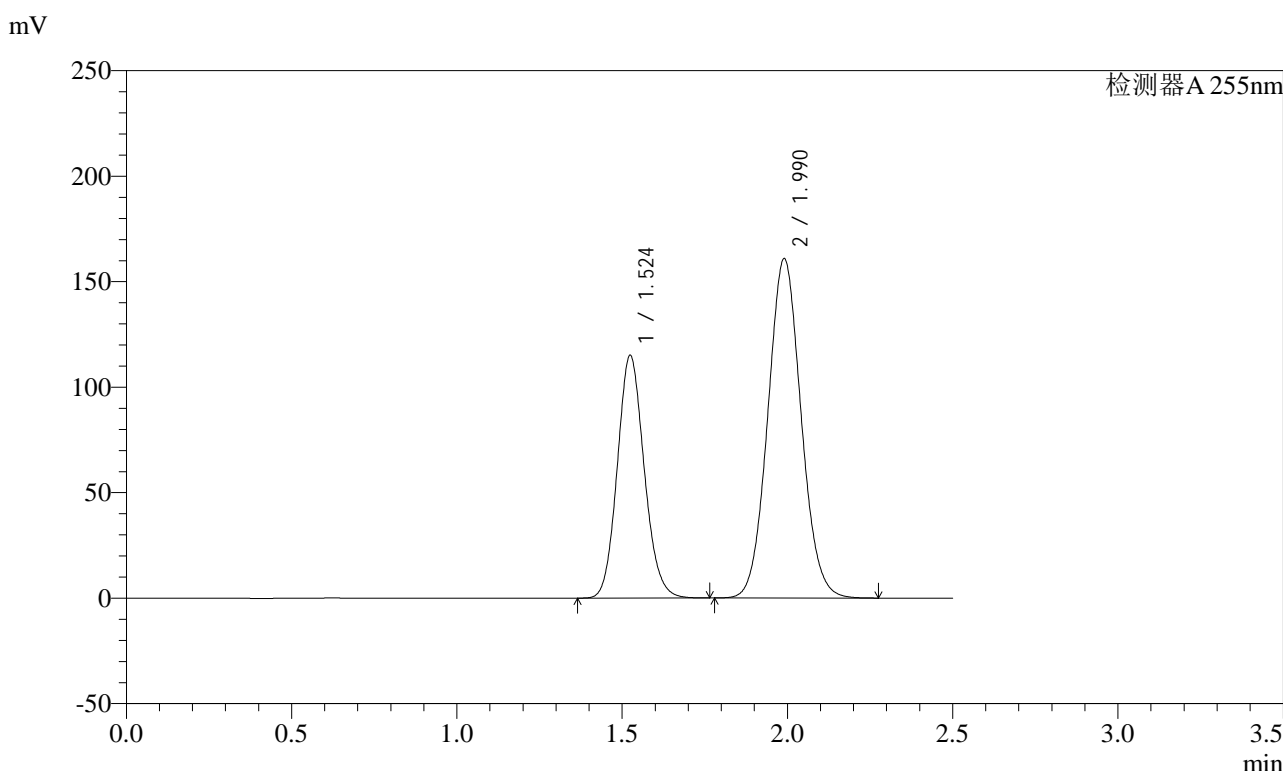
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	614232	36.717	108633	1690	1.119	--
2	1.990	1058628	63.283	151441	1879	1.065	2.807
总计		1672860	100.000	260074			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3183-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:07:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

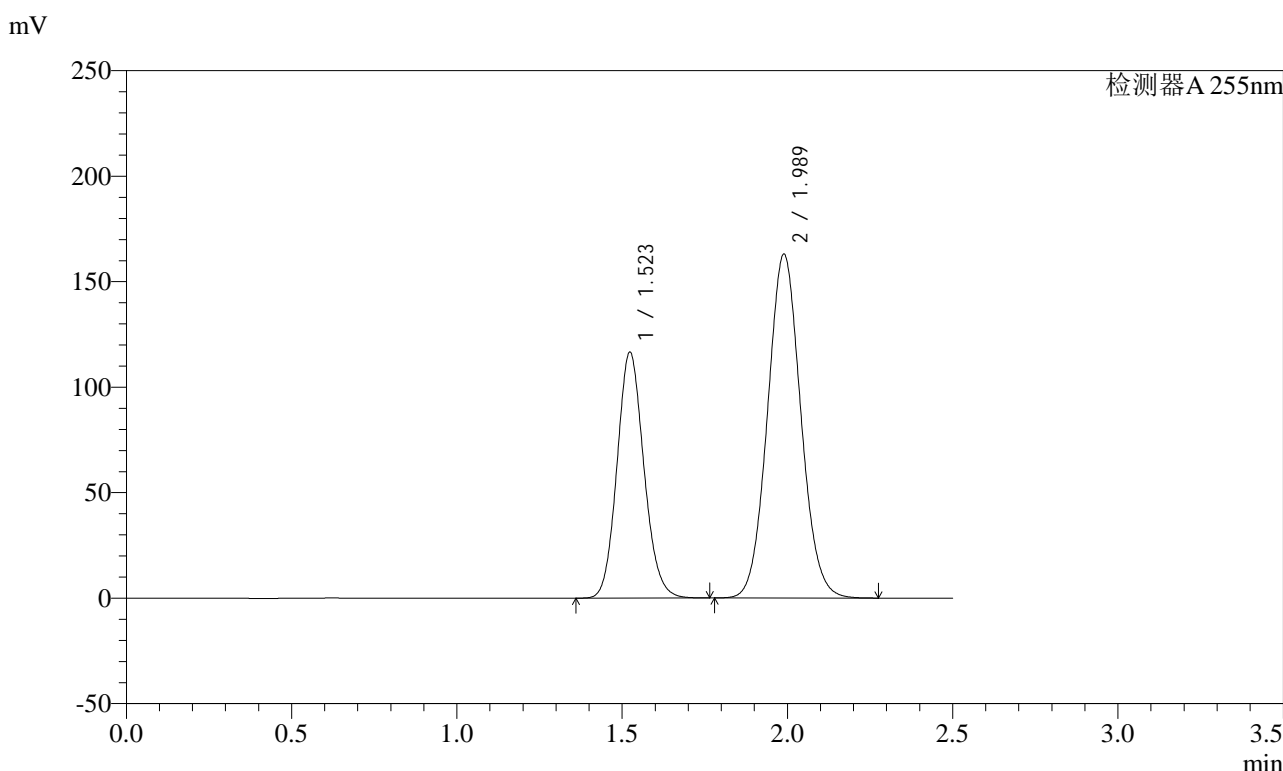
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	652107	36.676	115225	1687	1.119	--
2	1.990	1125930	63.324	160899	1876	1.066	2.805
总计		1778037	100.000	276124			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3184-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 15:09:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

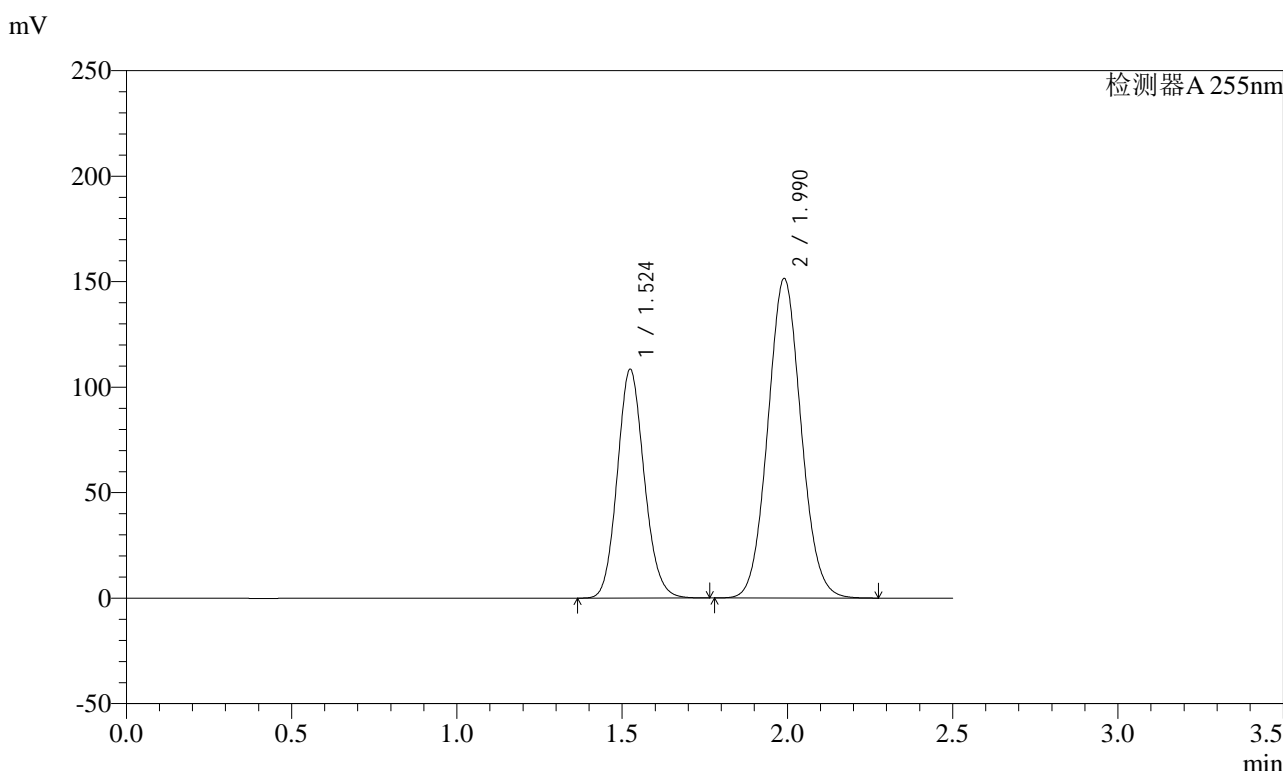
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	660384	36.669	116733	1685	1.119	--
2	1.989	1140555	63.331	163125	1876	1.066	2.806
总计		1800939	100.000	279858			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3185-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

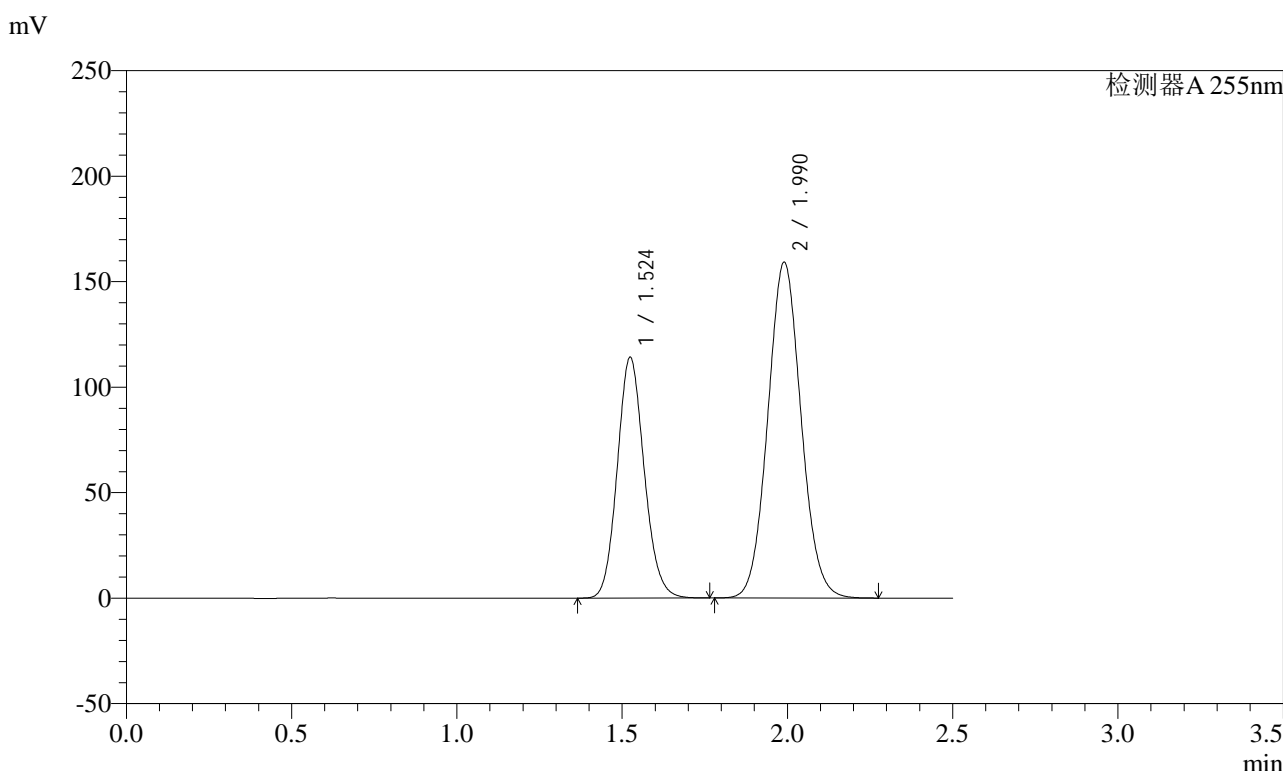
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	614436	36.689	108556	1687	1.119	--
2	1.990	1060274	63.311	151492	1876	1.066	2.805
总计		1674709	100.000	260048			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3186-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

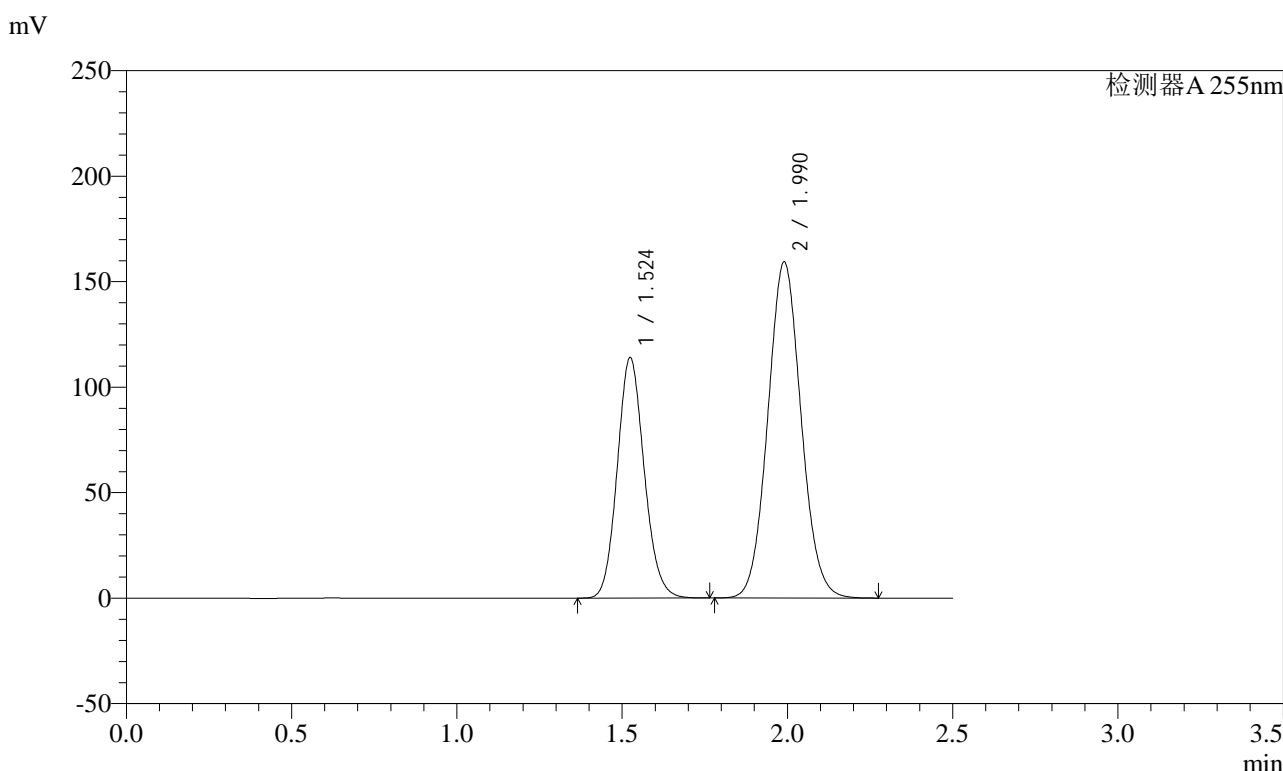
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	646917	36.729	114274	1686	1.120	--
2	1.990	1114421	63.271	159242	1875	1.067	2.804
总计		1761338	100.000	273517			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3187-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

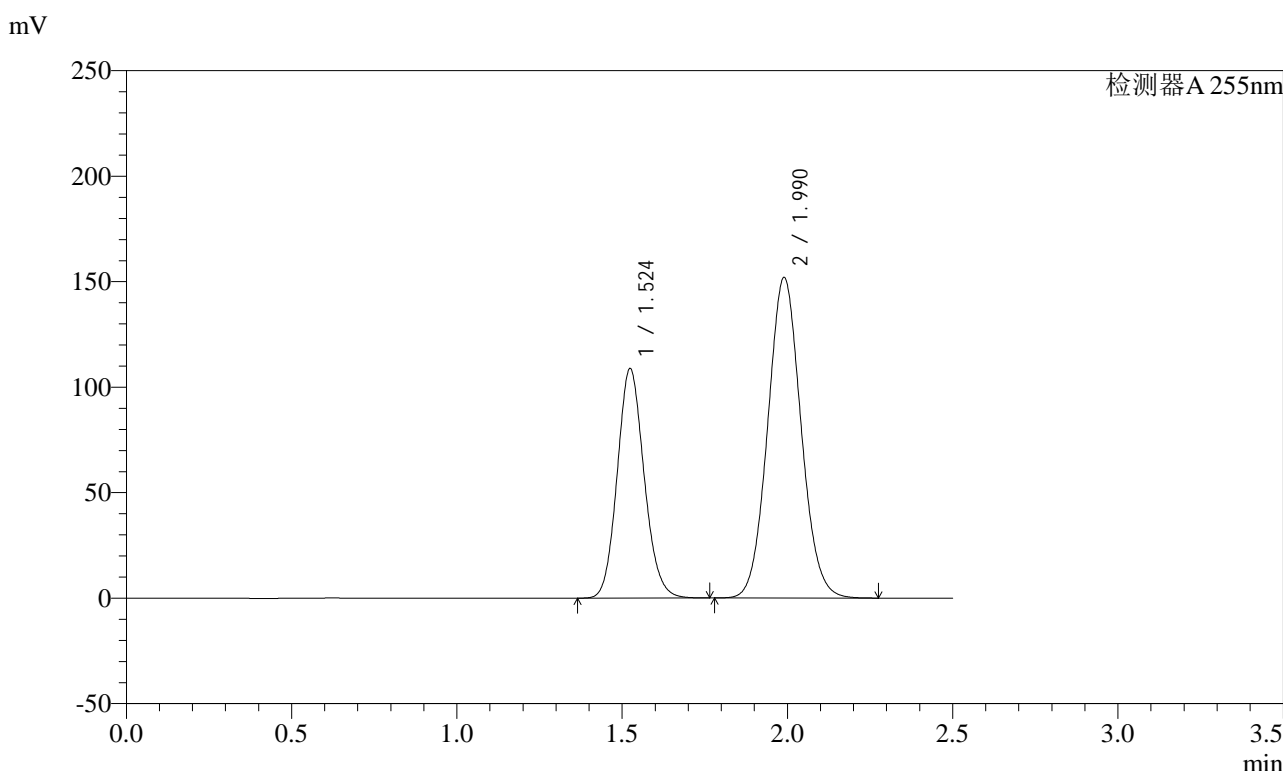
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	646217	36.678	114121	1684	1.120	--
2	1.990	1115656	63.322	159311	1873	1.067	2.803
总计		1761873	100.000	273432			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3188-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:21:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

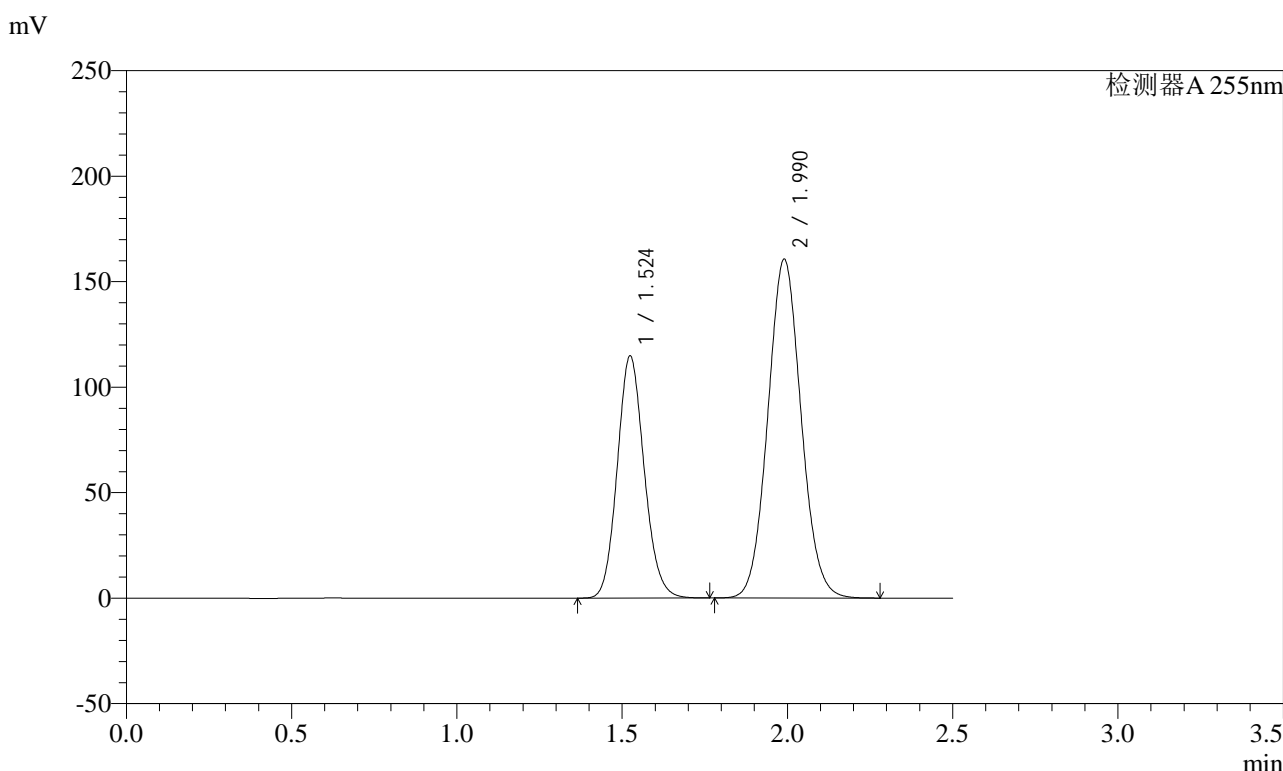
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	616727	36.700	108939	1685	1.121	--
2	1.990	1063747	63.300	152010	1875	1.068	2.804
总计		1680474	100.000	260949			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3189-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:24:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

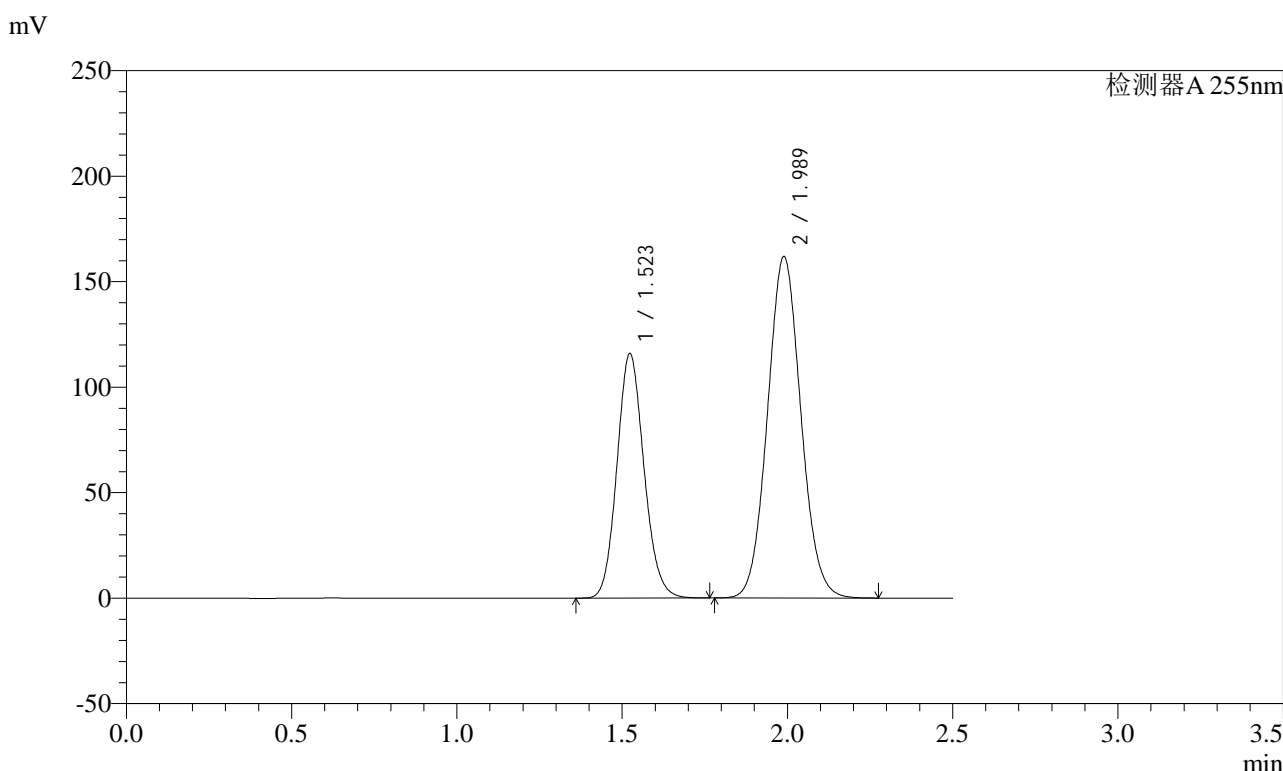
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	650750	36.654	114909	1684	1.120	--
2	1.990	1124641	63.346	160630	1874	1.068	2.804
总计		1775392	100.000	275539			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3190-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

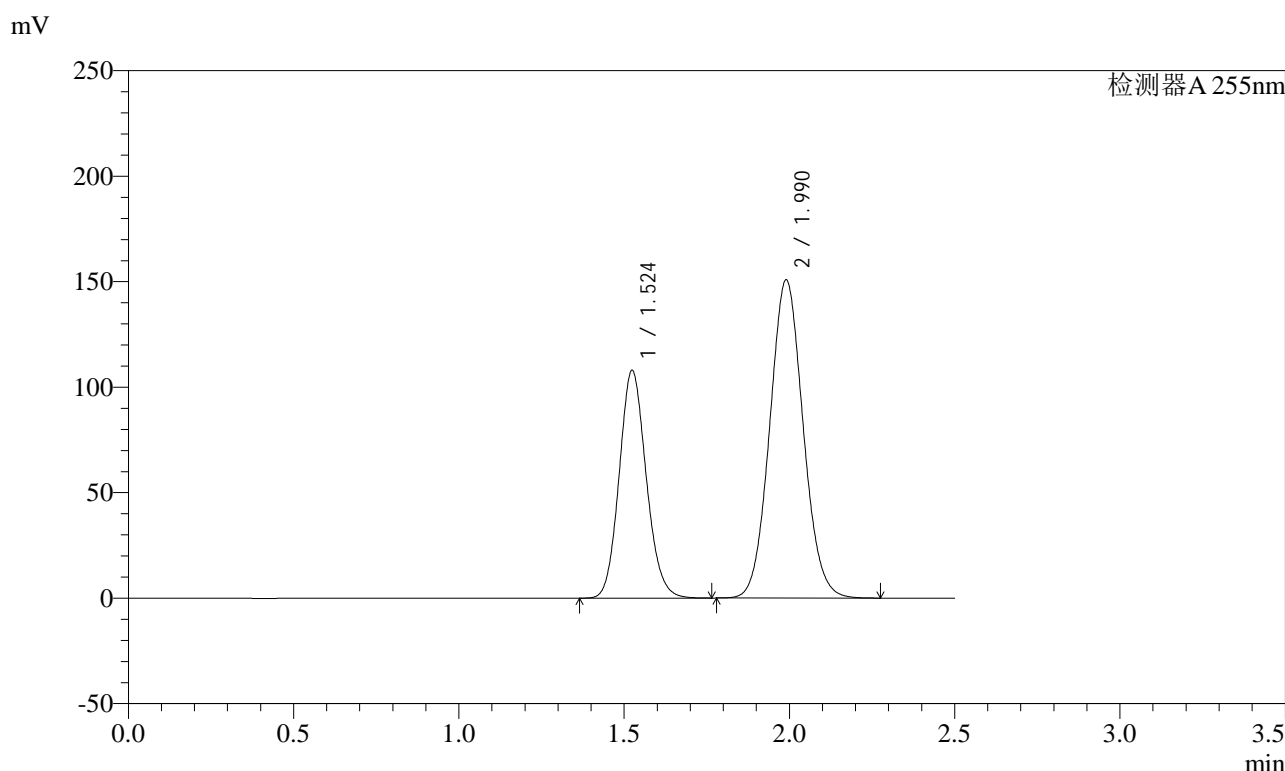
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	659161	36.678	116057	1669	1.121	--
2	1.989	1137987	63.322	161974	1856	1.068	2.792
总计		1797147	100.000	278031			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3191-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:30:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

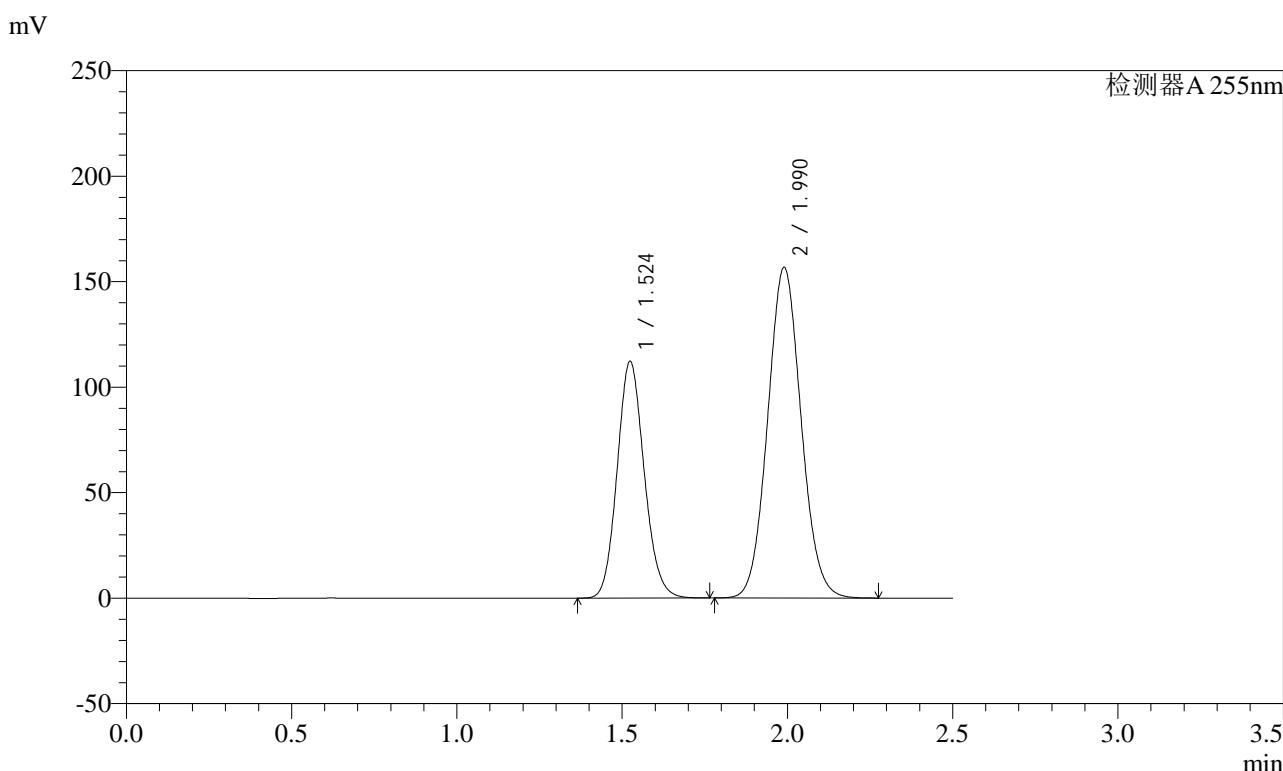
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	614092	36.674	108102	1671	1.121	--
2	1.990	1060391	63.326	150833	1856	1.069	2.792
总计		1674483	100.000	258934			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3192-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 15:33:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

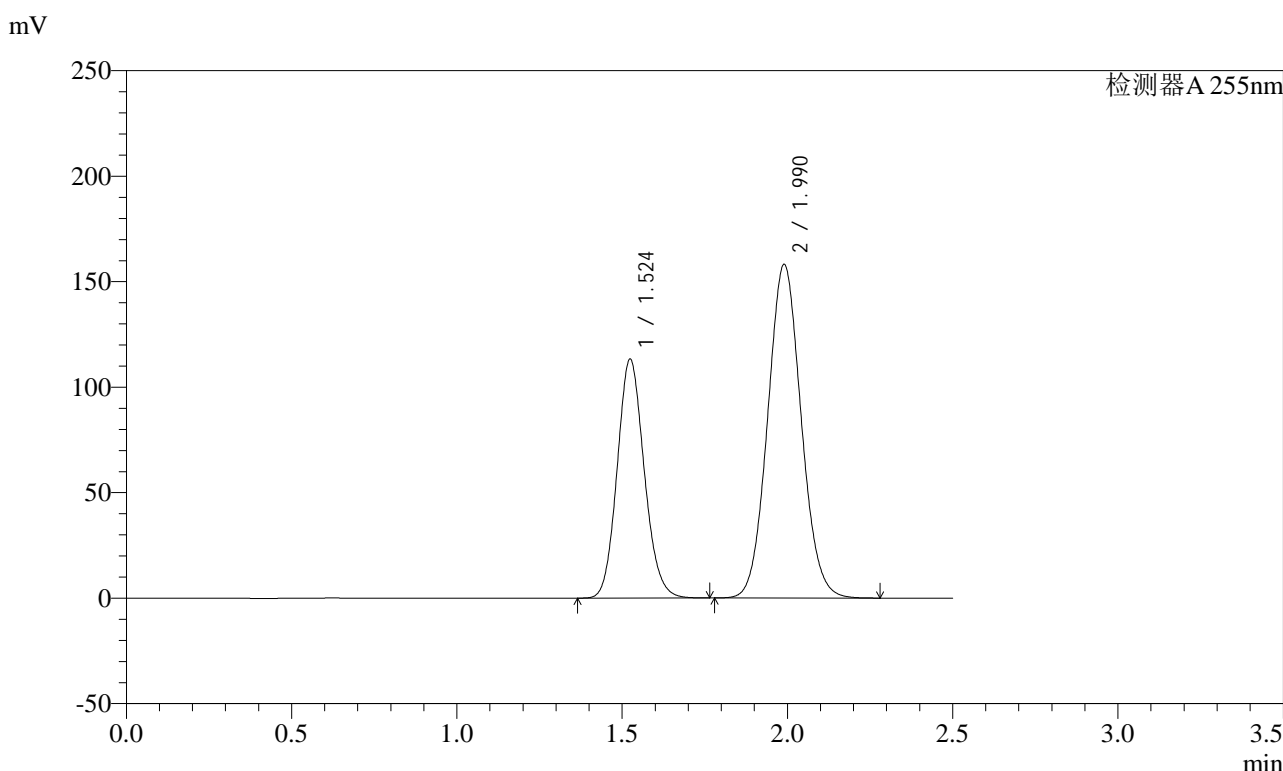
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	638686	36.668	112372	1668	1.121	--
2	1.990	1103135	63.332	156821	1852	1.069	2.788
总计		1741820	100.000	269193			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3193-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

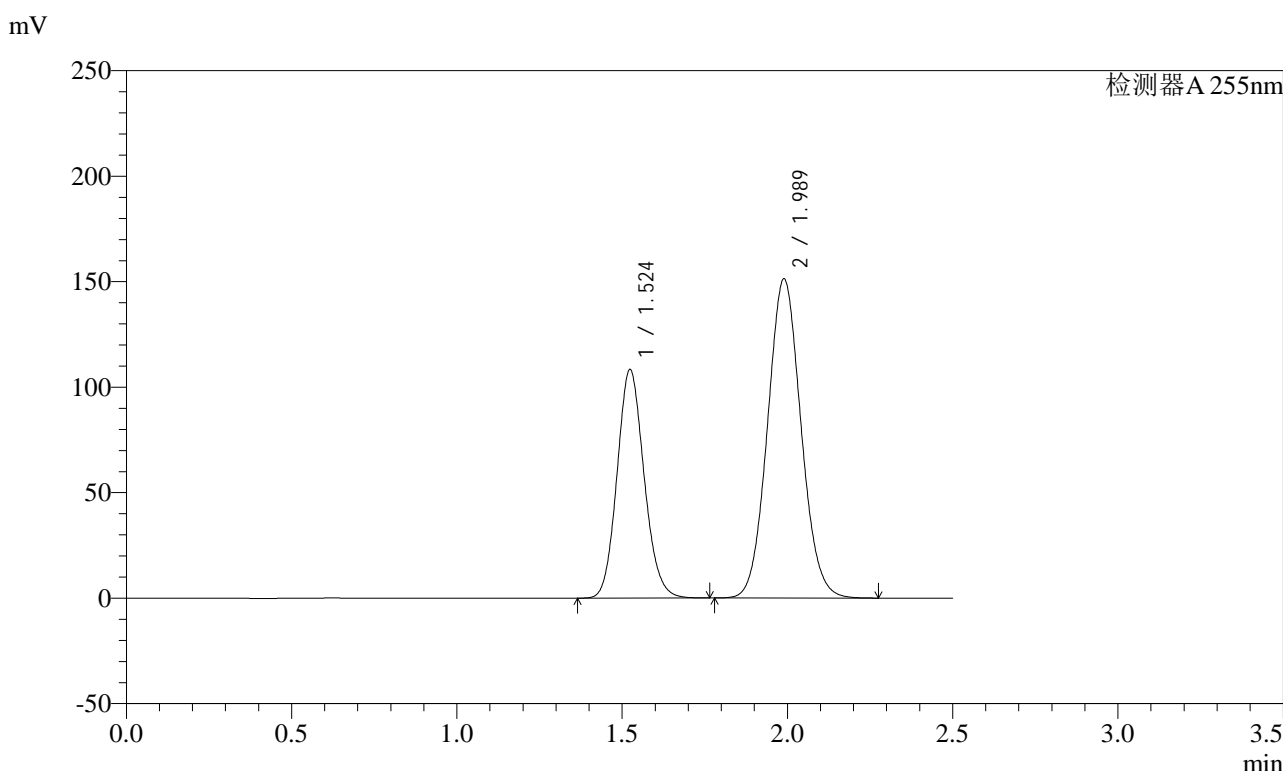
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	645369	36.686	113442	1665	1.121	--
2	1.990	1113801	63.314	158209	1849	1.070	2.786
总计		1759170	100.000	271651			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3194-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 15:39:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

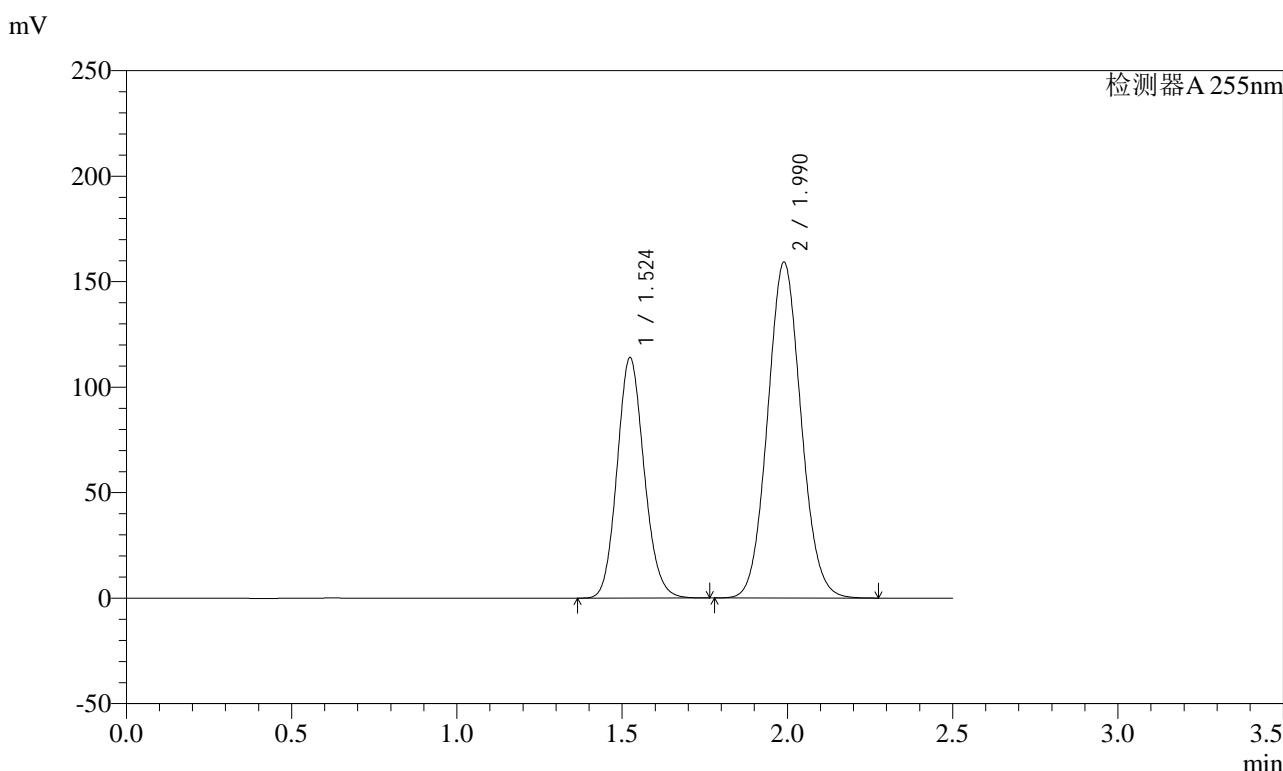
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	617030	36.670	108505	1666	1.121	--
2	1.989	1065611	63.330	151386	1848	1.069	2.786
总计		1682641	100.000	259891			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3195-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

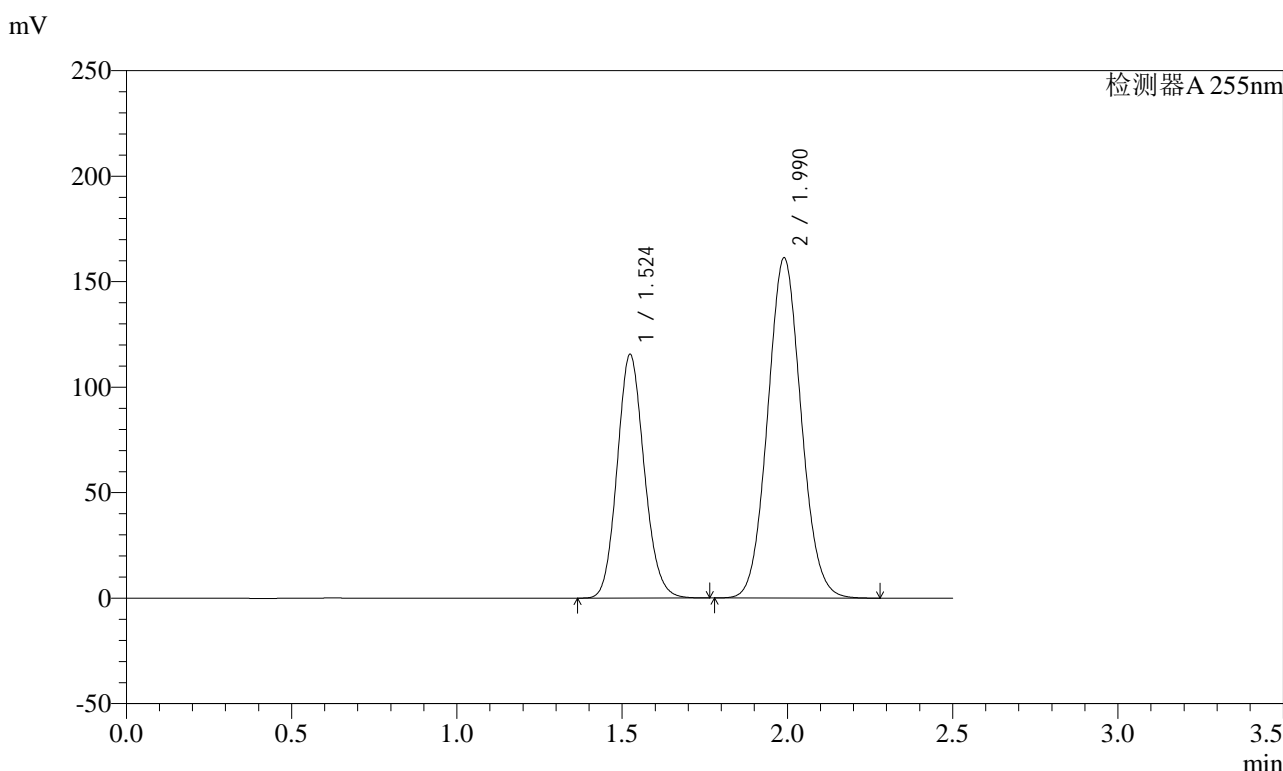
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	648906	36.668	114139	1667	1.122	--
2	1.990	1120762	63.332	159300	1850	1.070	2.787
总计		1769668	100.000	273439			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3196-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 15:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

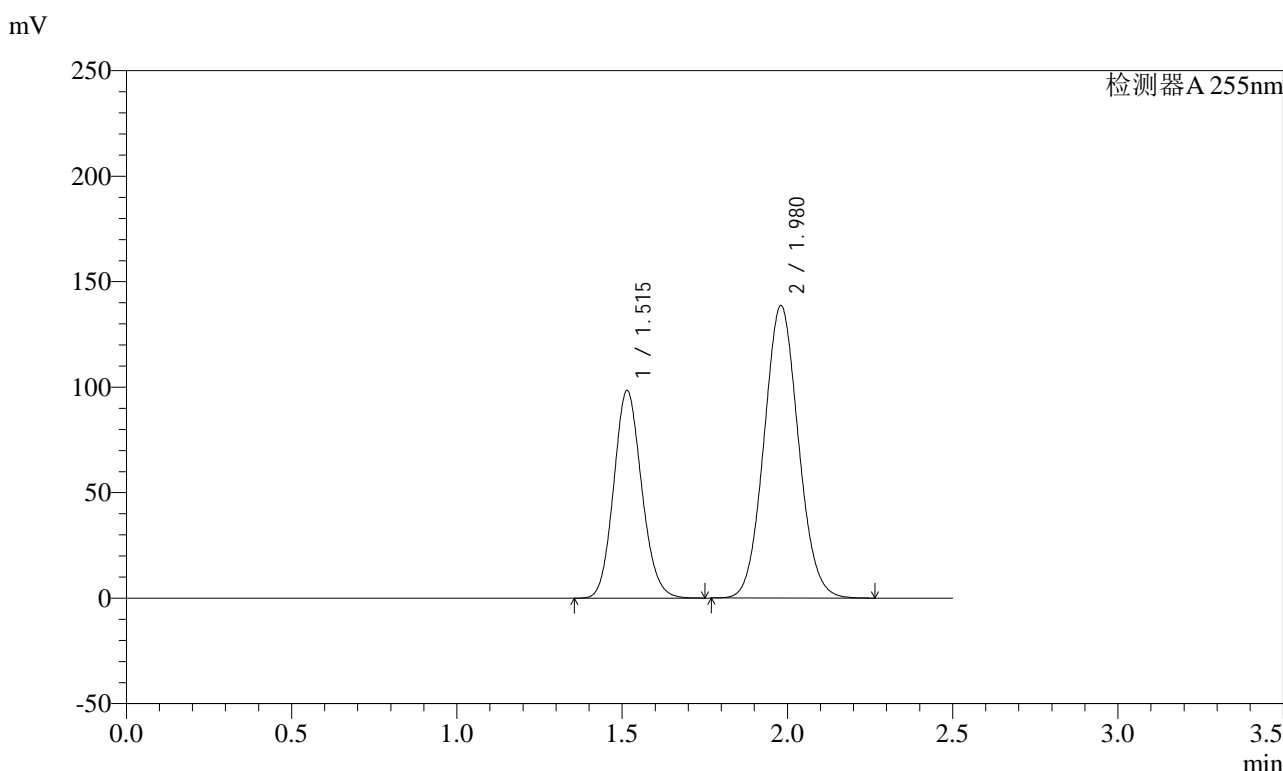
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	657719	36.677	115640	1666	1.122	--
2	1.990	1135568	63.323	161326	1850	1.070	2.787
总计		1793288	100.000	276966			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3197-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 15:47:45	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

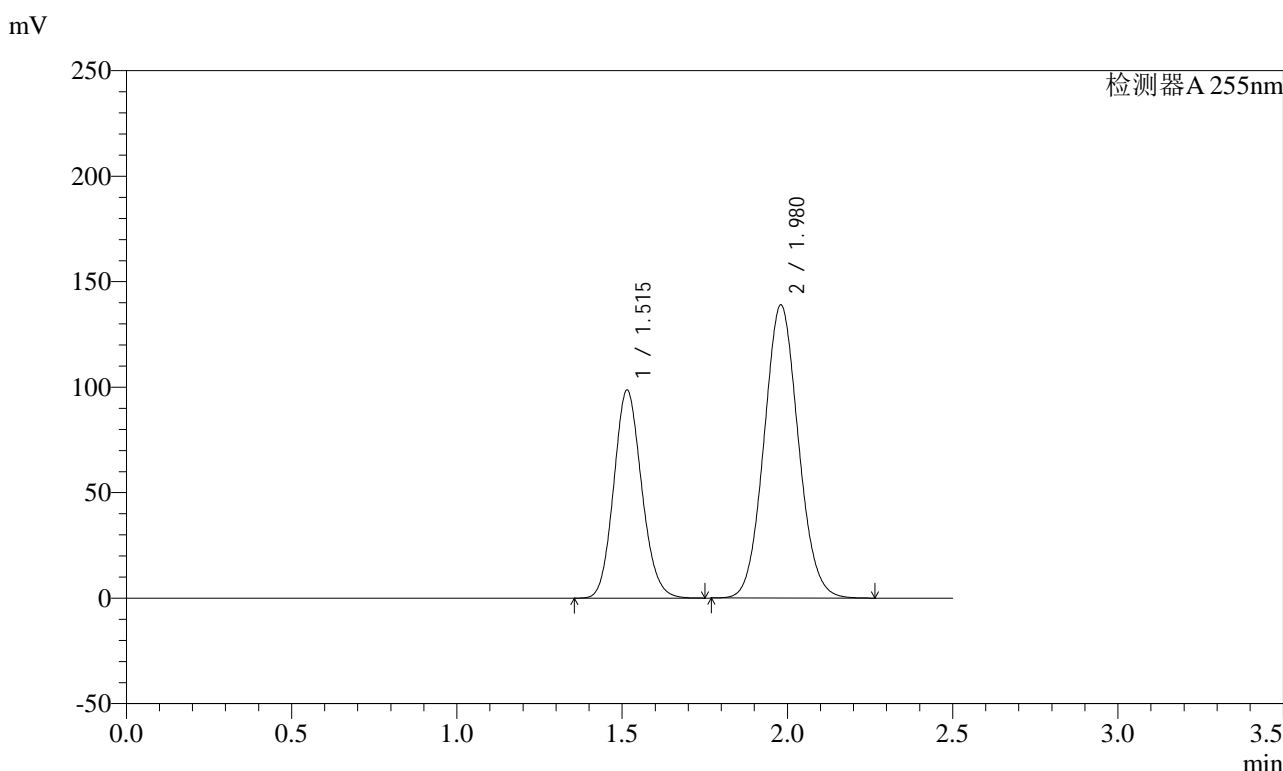
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	579441	36.662	98477	1535	1.120	--
2	1.980	1001034	63.338	138664	1738	1.069	2.701
总计		1580475	100.000	237140			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3198-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 15:50:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

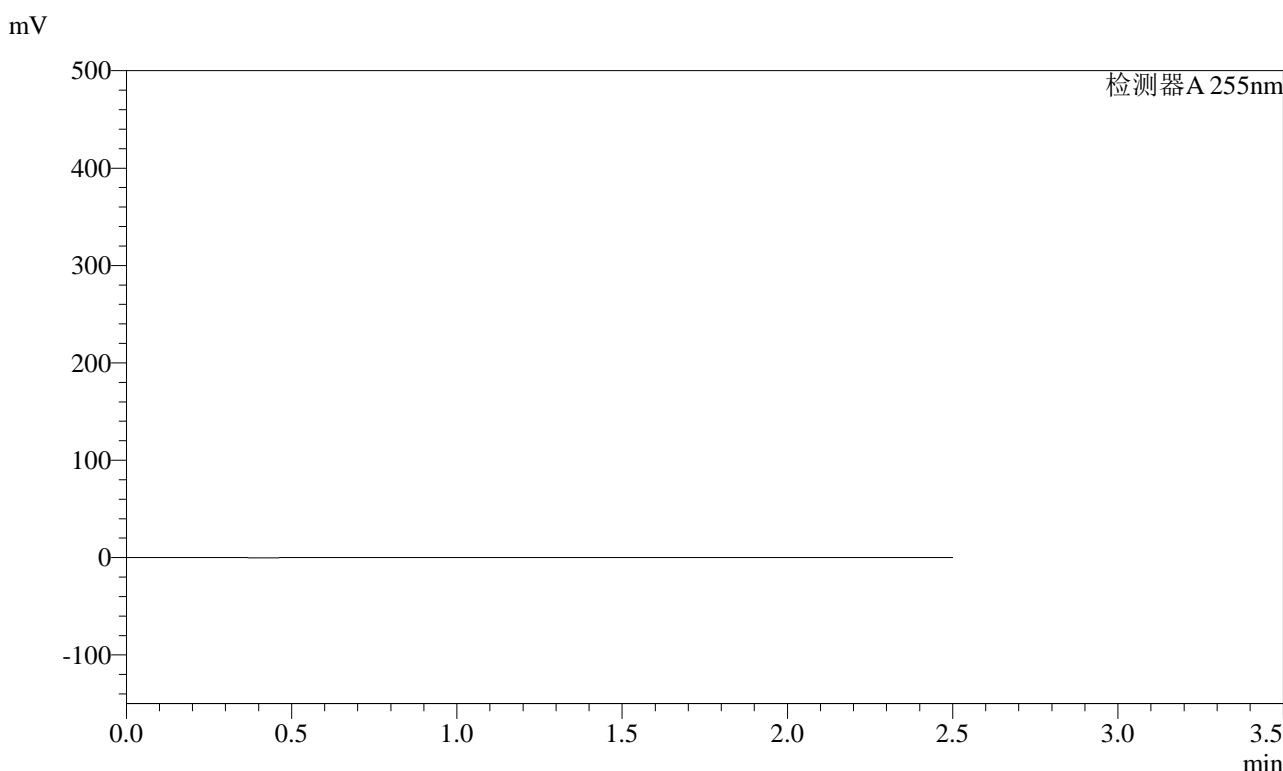
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	579475	36.678	98671	1541	1.122	--
2	1.980	1000430	63.322	138984	1749	1.070	2.707
总计		1579904	100.000	237655			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3199-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号：3-9	版本号：6.115
进样体积：10 µl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 15:53:33	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:47:19	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

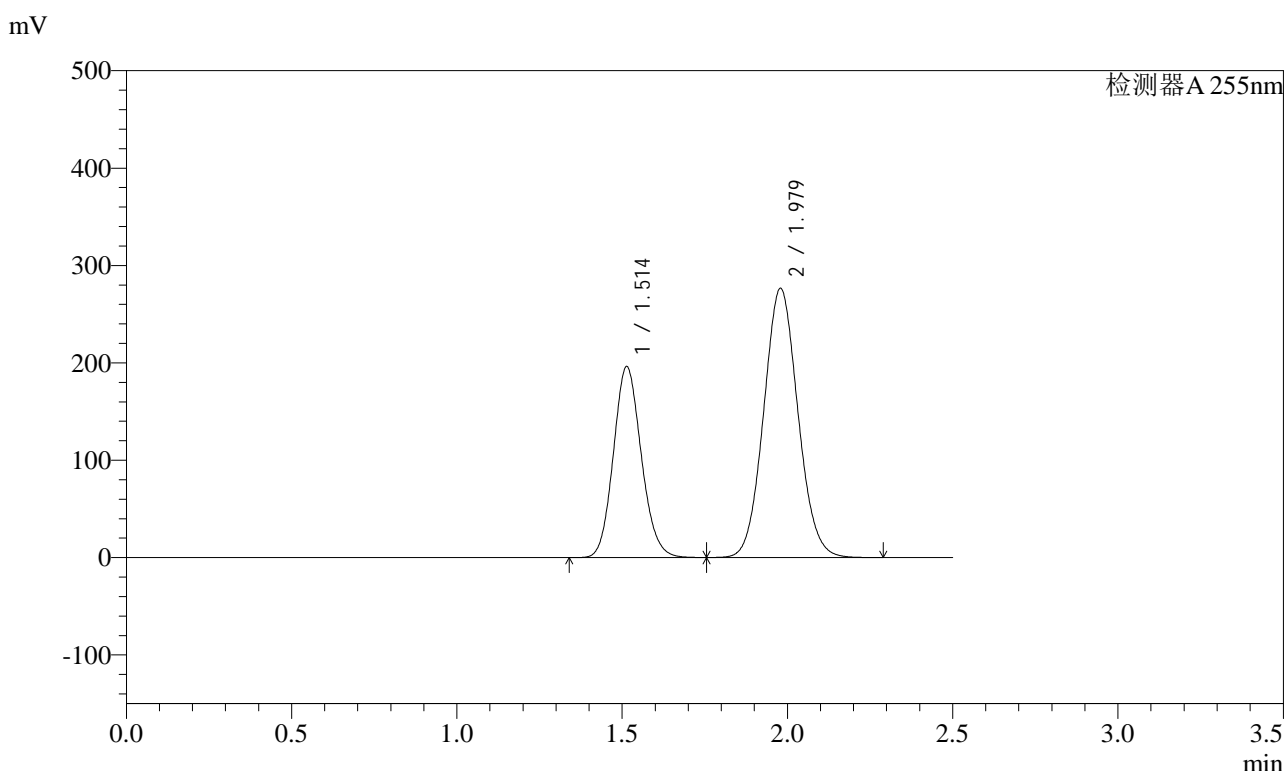
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3200-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号：3-18	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 15:56:25	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:47:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

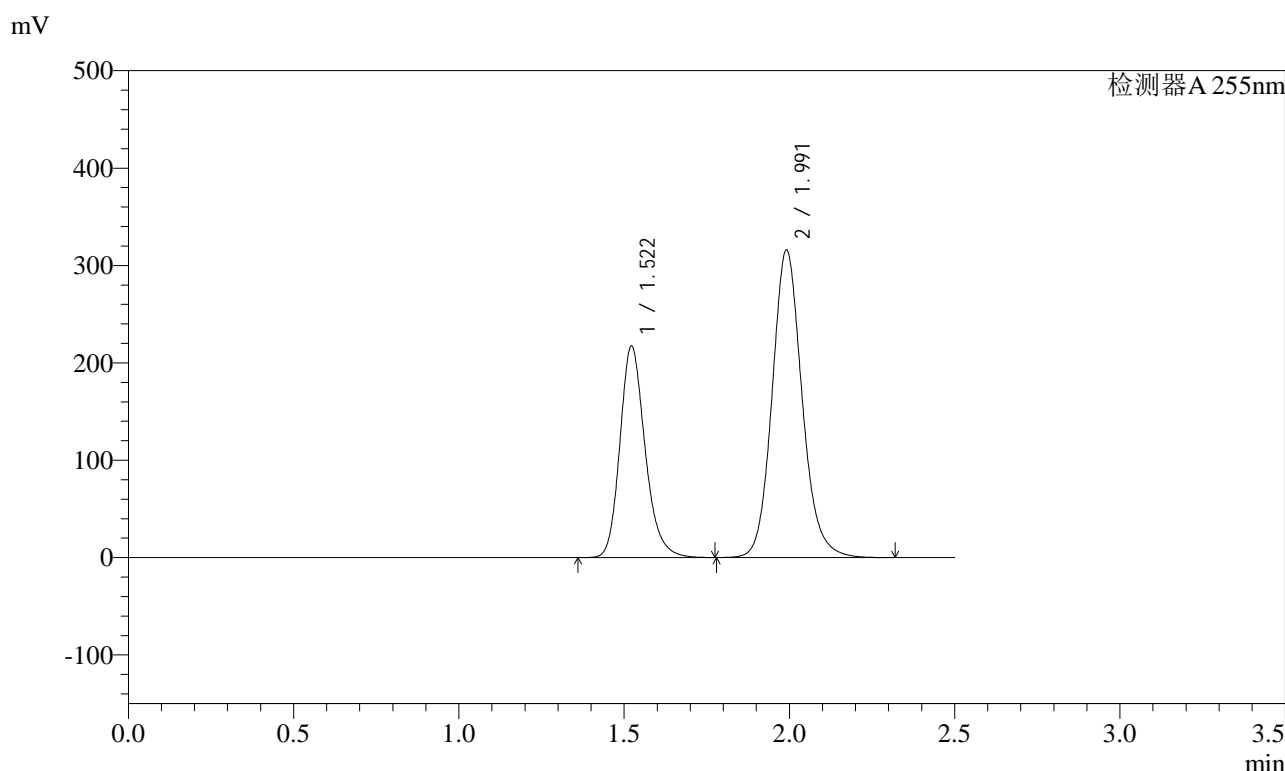
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1151118	36.650	196359	1541	1.122	--
2	1.979	1989730	63.350	276602	1748	1.071	2.708
总计		3140848	100.000	472961			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3201-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

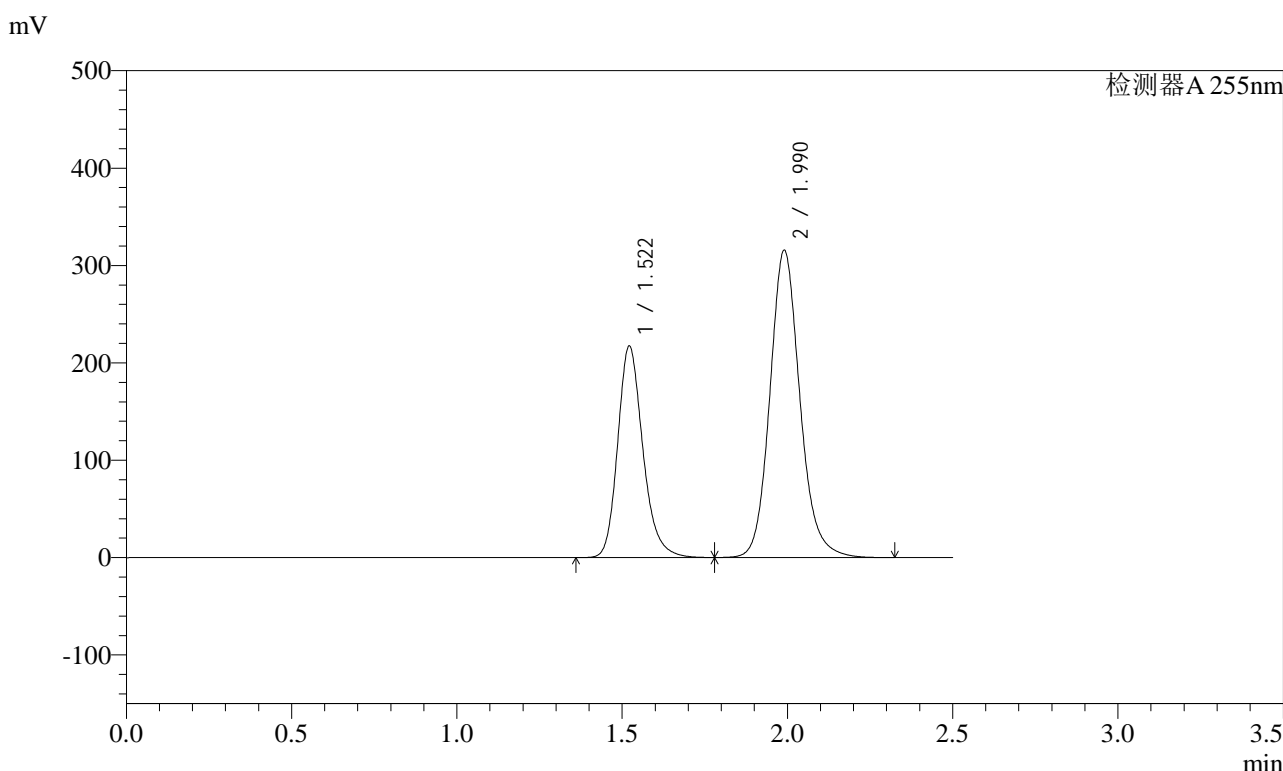
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1151622	36.641	217496	1982	1.206	--
2	1.991	1991331	63.359	315587	2402	1.129	3.133
总计		3142953	100.000	533083			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3202-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

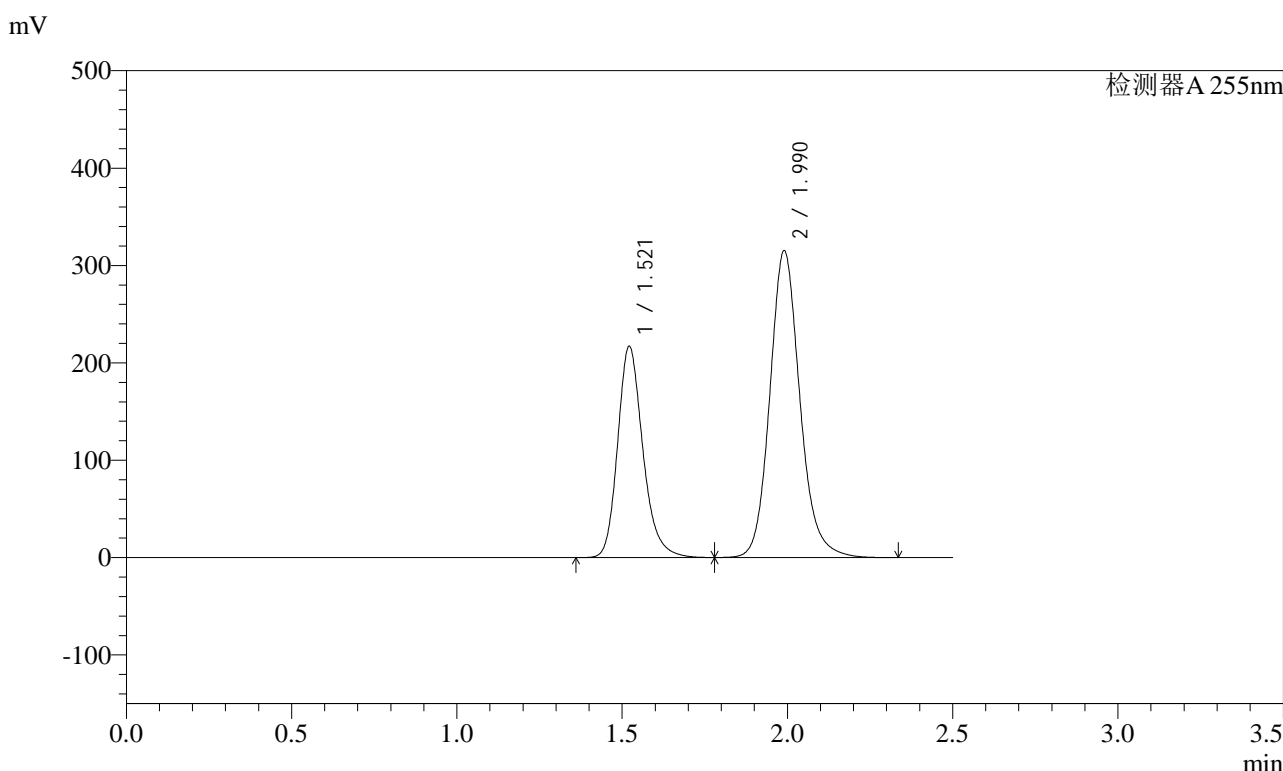
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1152143	36.638	217246	1991	1.216	--
2	1.990	1992525	63.362	315540	2406	1.138	3.138
总计		3144668	100.000	532785			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3203-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

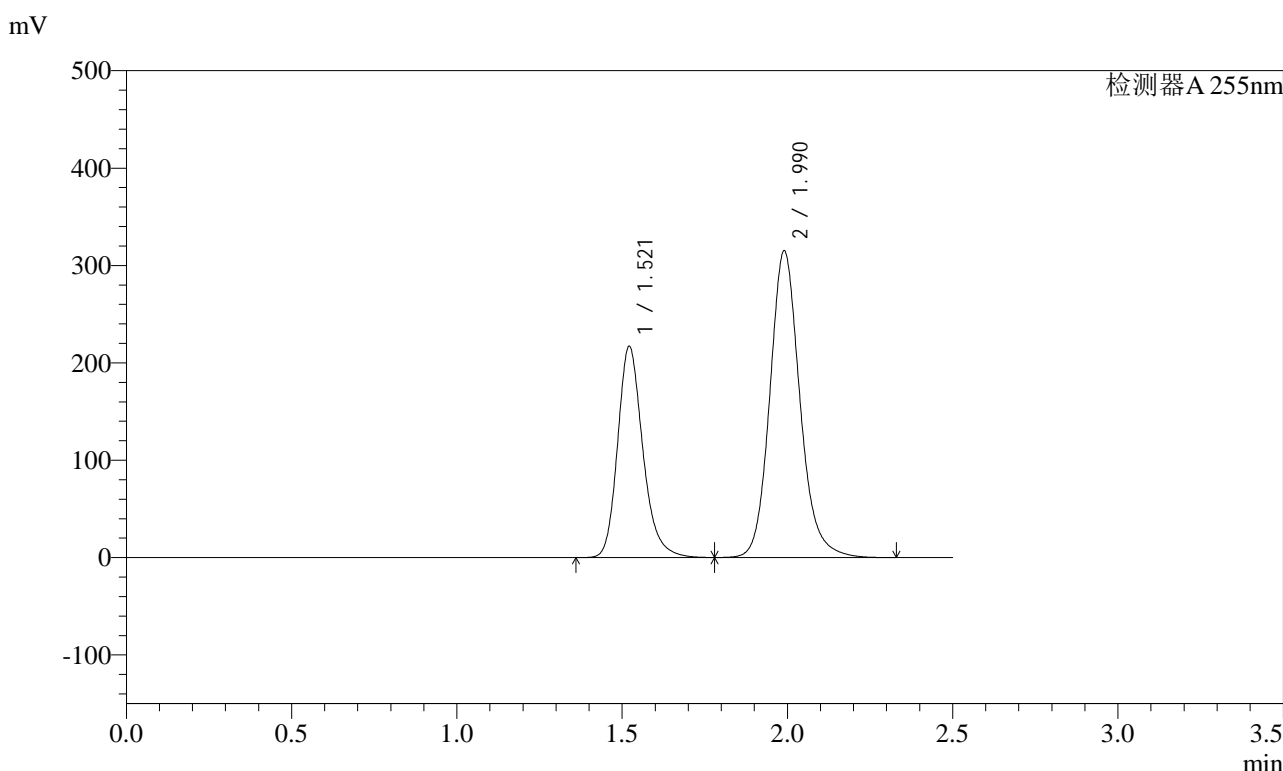
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1152186	36.639	216900	1991	1.221	--
2	1.990	1992529	63.361	315164	2408	1.143	3.140
总计		3144716	100.000	532064			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3204-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

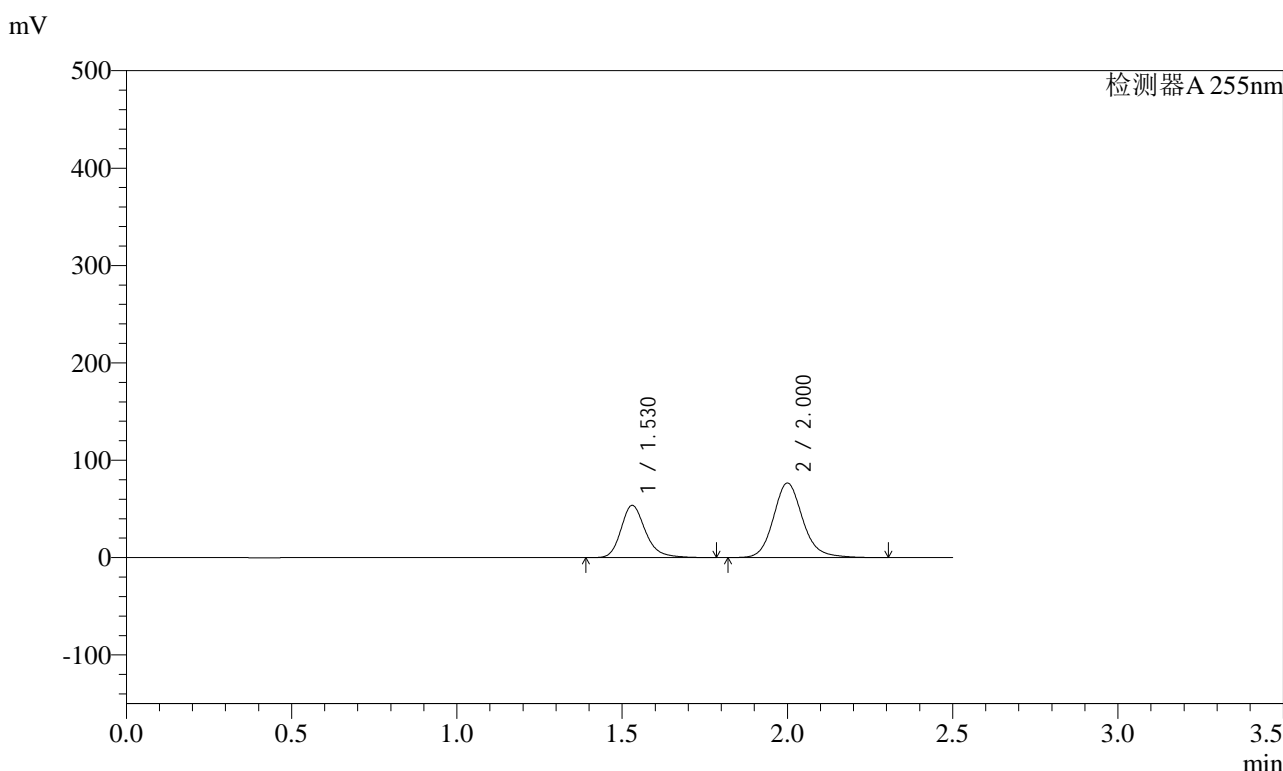
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1152271	36.634	216810	1993	1.224	--
2	1.990	1993082	63.366	314969	2408	1.145	3.141
总计		3145353	100.000	531779			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3205-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:21:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

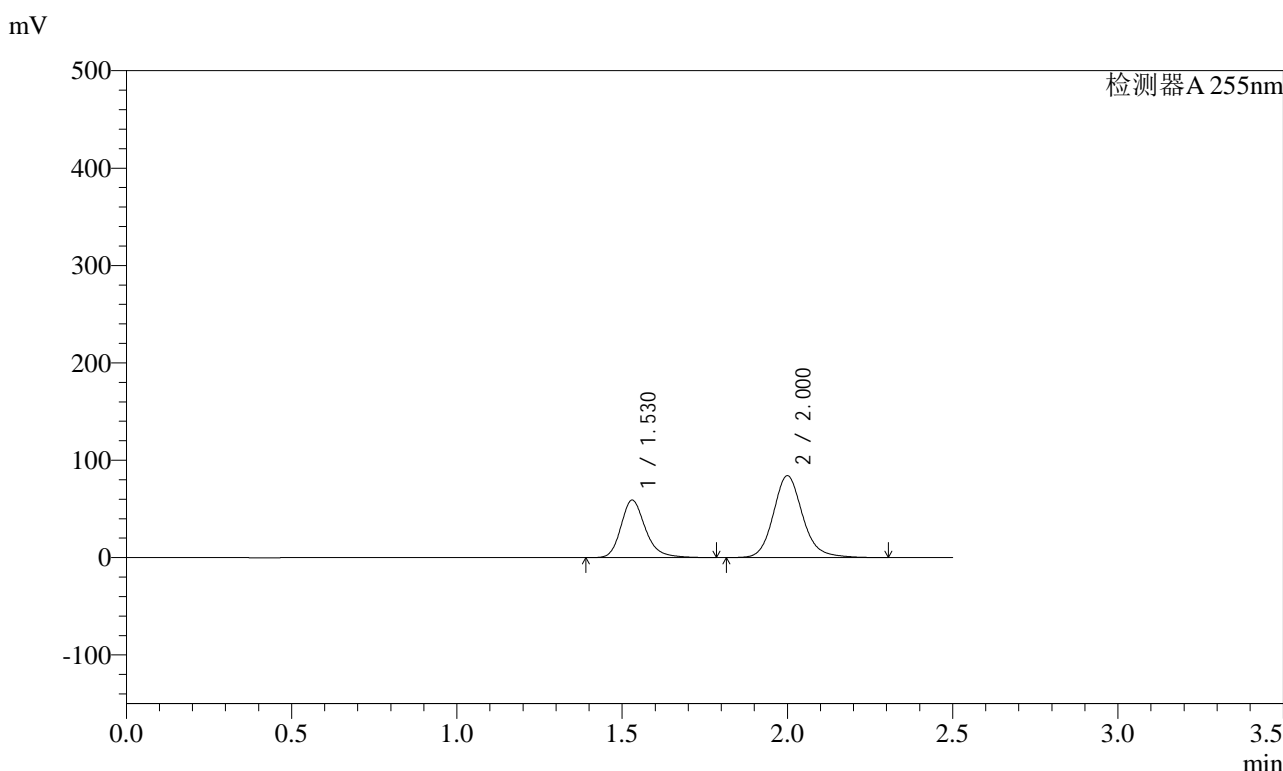
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	277132	36.934	53685	2158	1.233	--
2	2.000	473205	63.066	76638	2563	1.149	3.240
总计		750337	100.000	130323			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3206-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 16:24:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

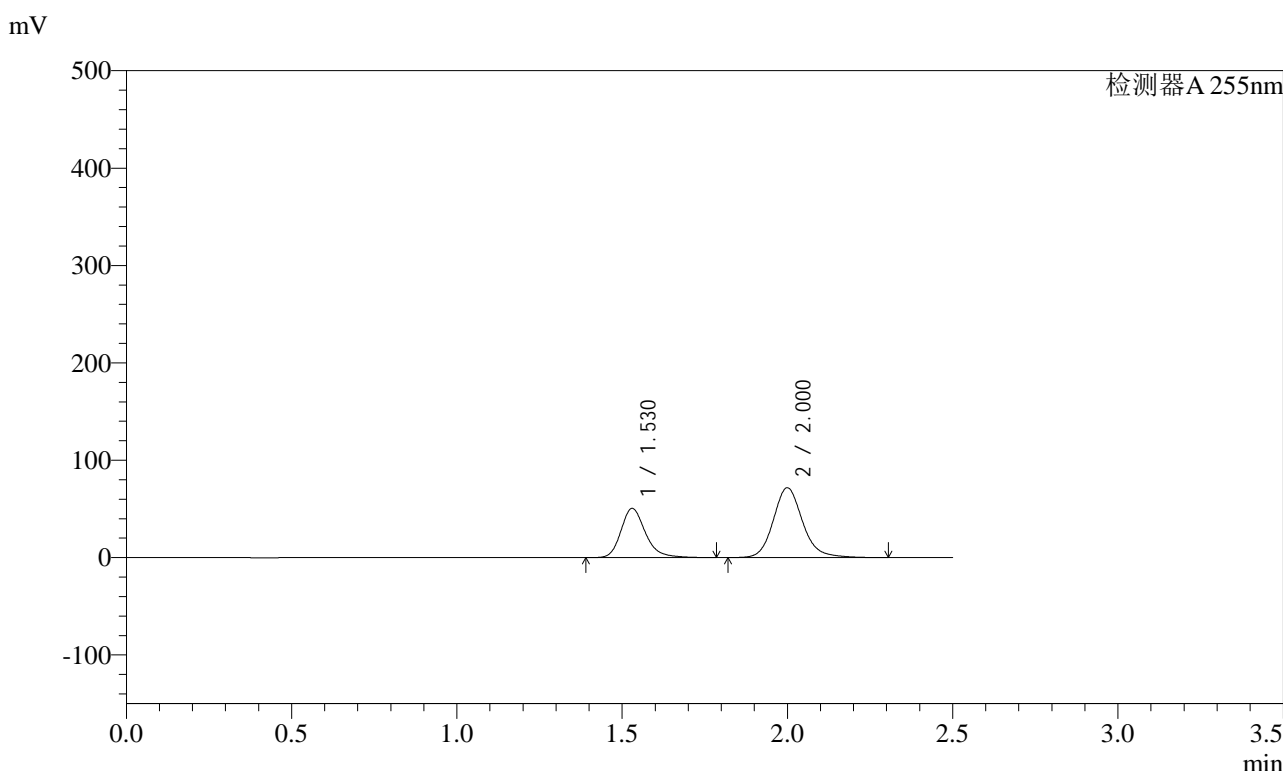
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	304537	36.967	59041	2161	1.235	--
2	2.000	519278	63.033	84121	2566	1.149	3.242
总计		823815	100.000	143161			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3207-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

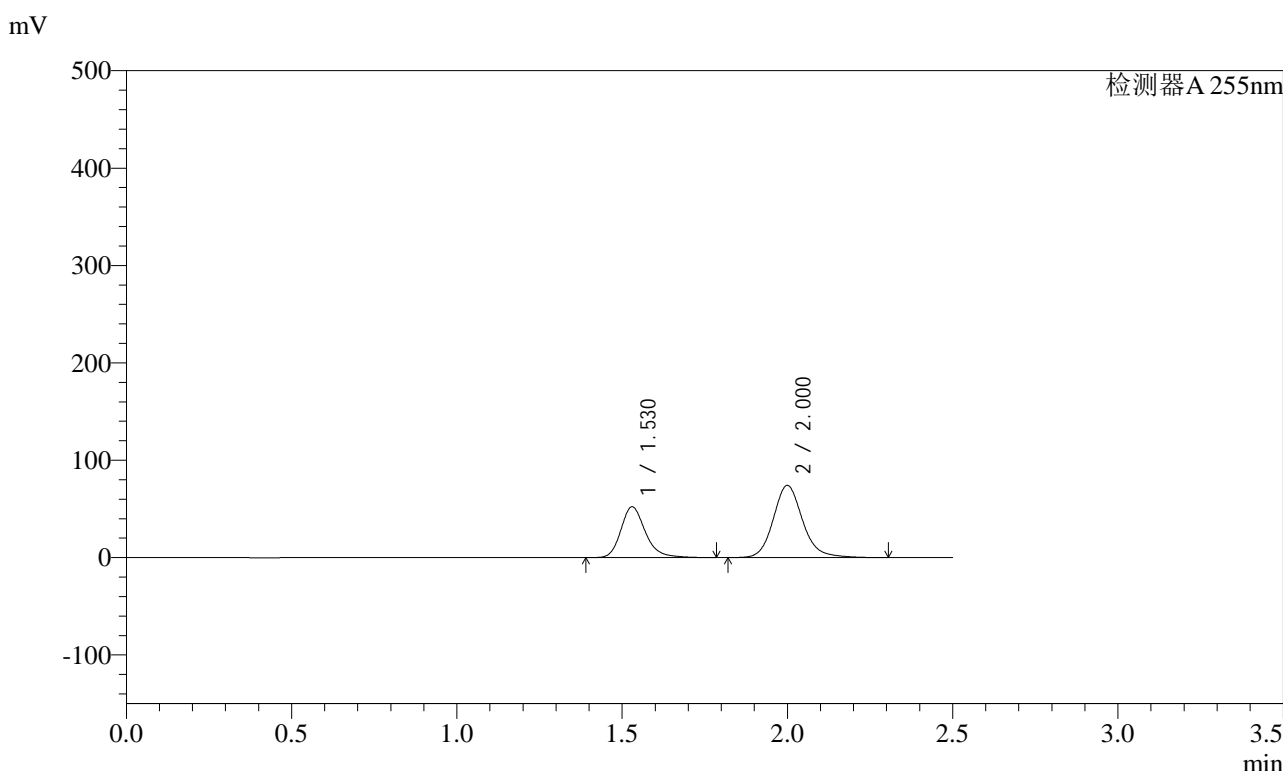
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	261005	37.072	50576	2160	1.236	--
2	2.000	443052	62.928	71773	2567	1.151	3.241
总计		704056	100.000	122349			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3208-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:30:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

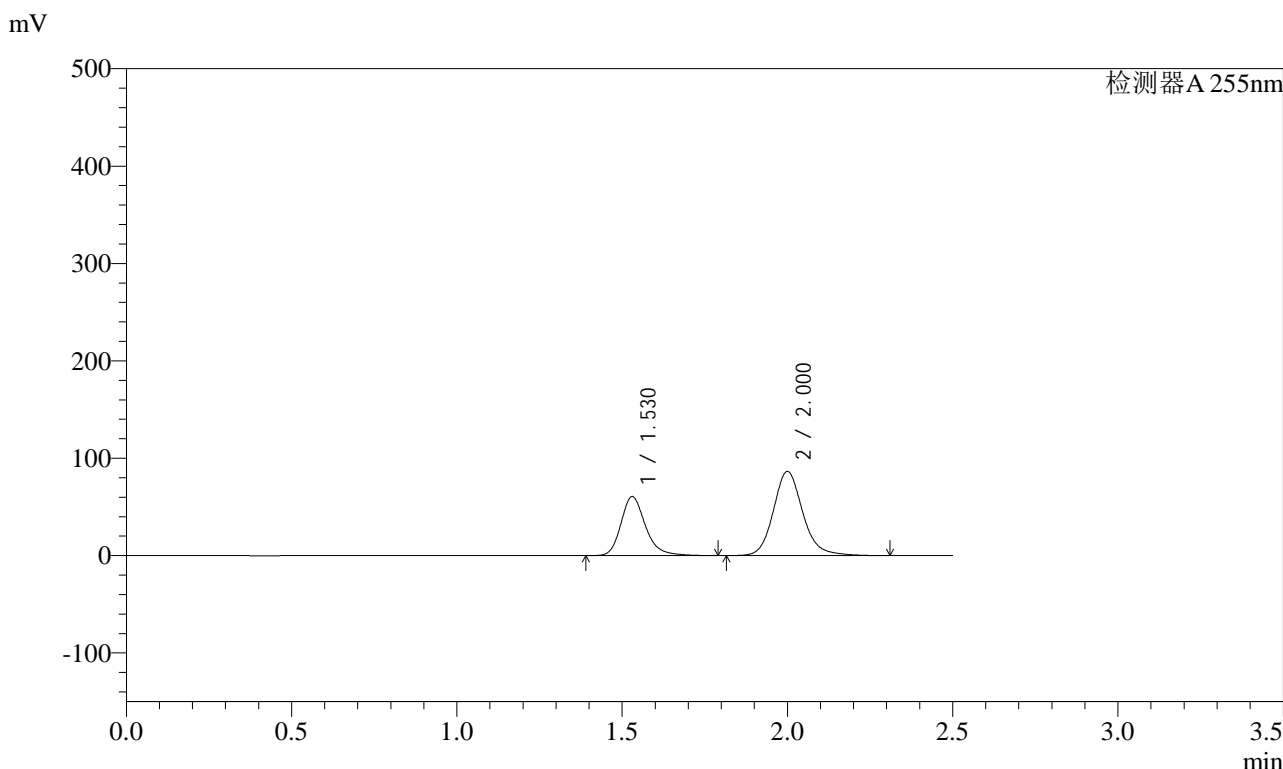
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	269607	37.040	52231	2158	1.237	--
2	2.000	458281	62.960	74152	2562	1.152	3.241
总计		727887	100.000	126383			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-TYN28批(200mg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 - 7-75/10-3209-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:33:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

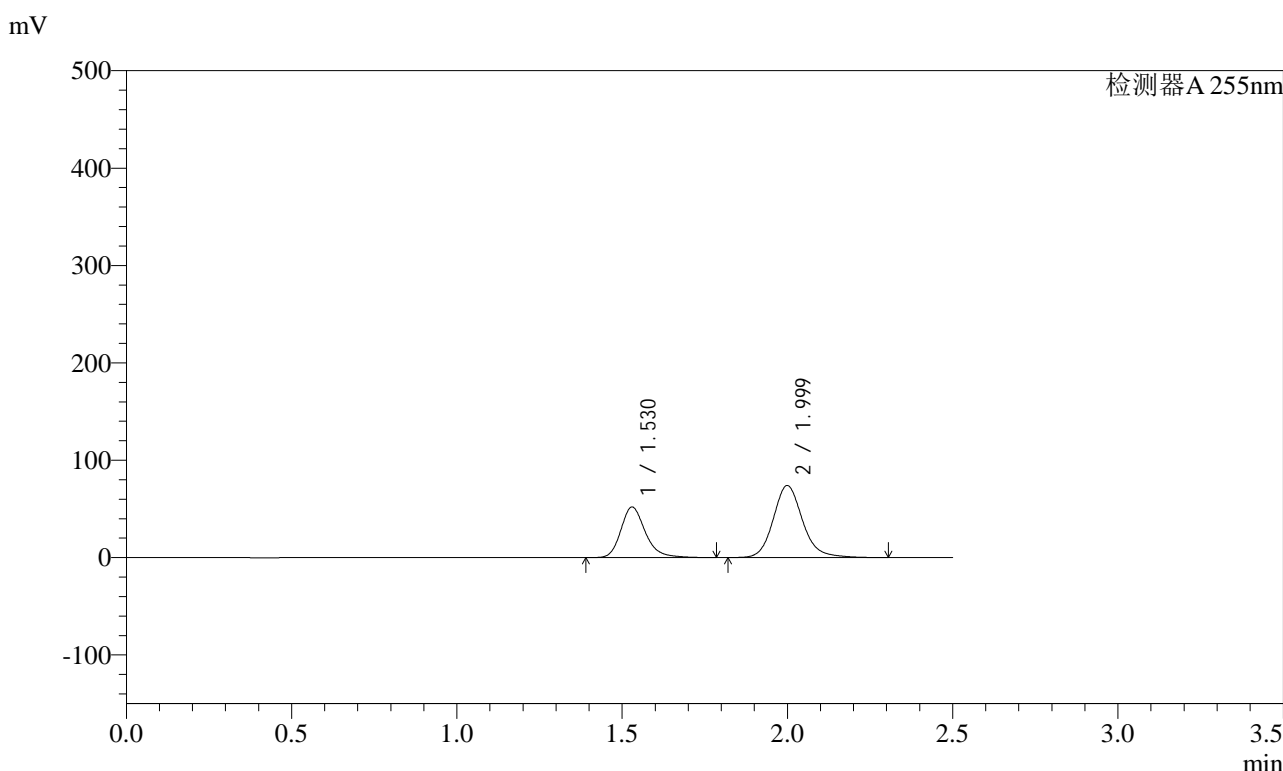
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	313331	36.944	60617	2158	1.238	--
2	2.000	534798	63.056	86467	2562	1.153	3.241
总计		848129	100.000	147084			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3210-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:35:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

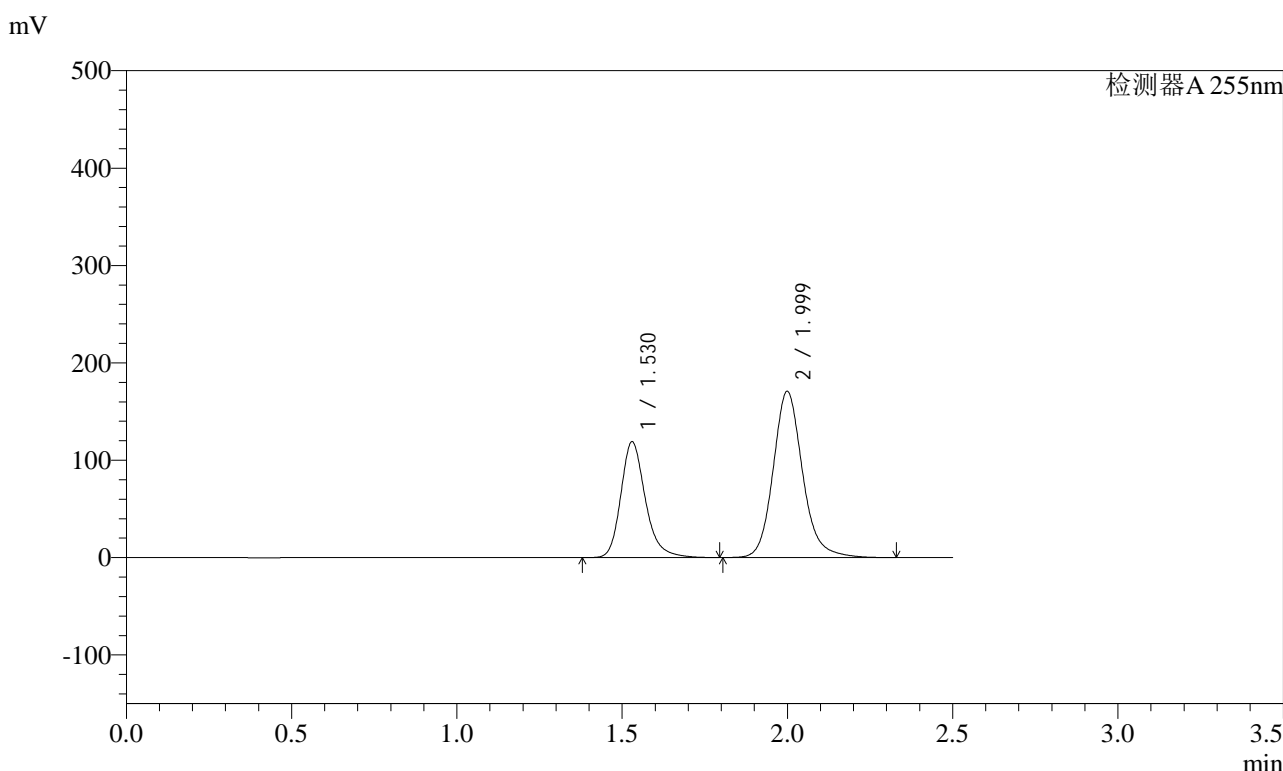
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	268547	36.979	52020	2159	1.238	--
2	1.999	457662	63.021	74046	2564	1.153	3.241
总计		726209	100.000	126067			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3211-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

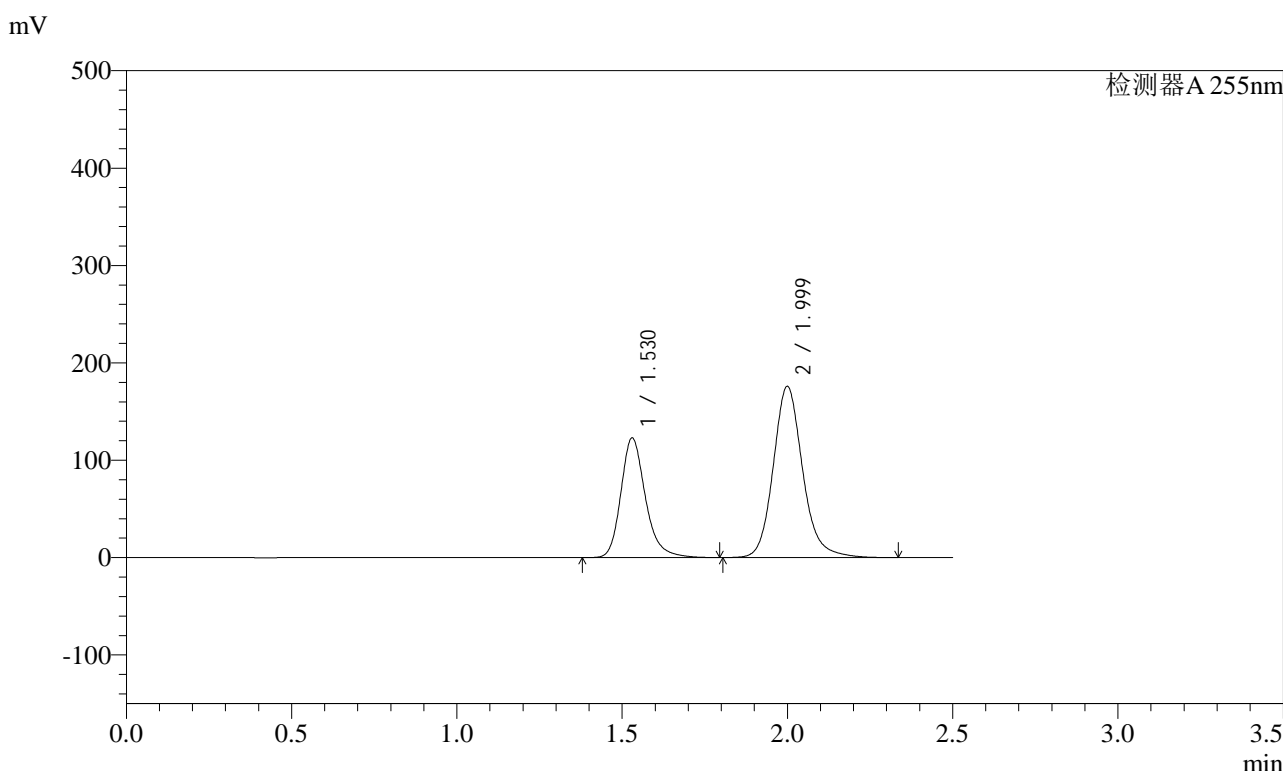
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	614065	36.757	118974	2159	1.238	--
2	1.999	1056552	63.243	170742	2561	1.155	3.240
总计		1670617	100.000	289717			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3212-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号：3-11
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 16:41:37 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:47:50 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

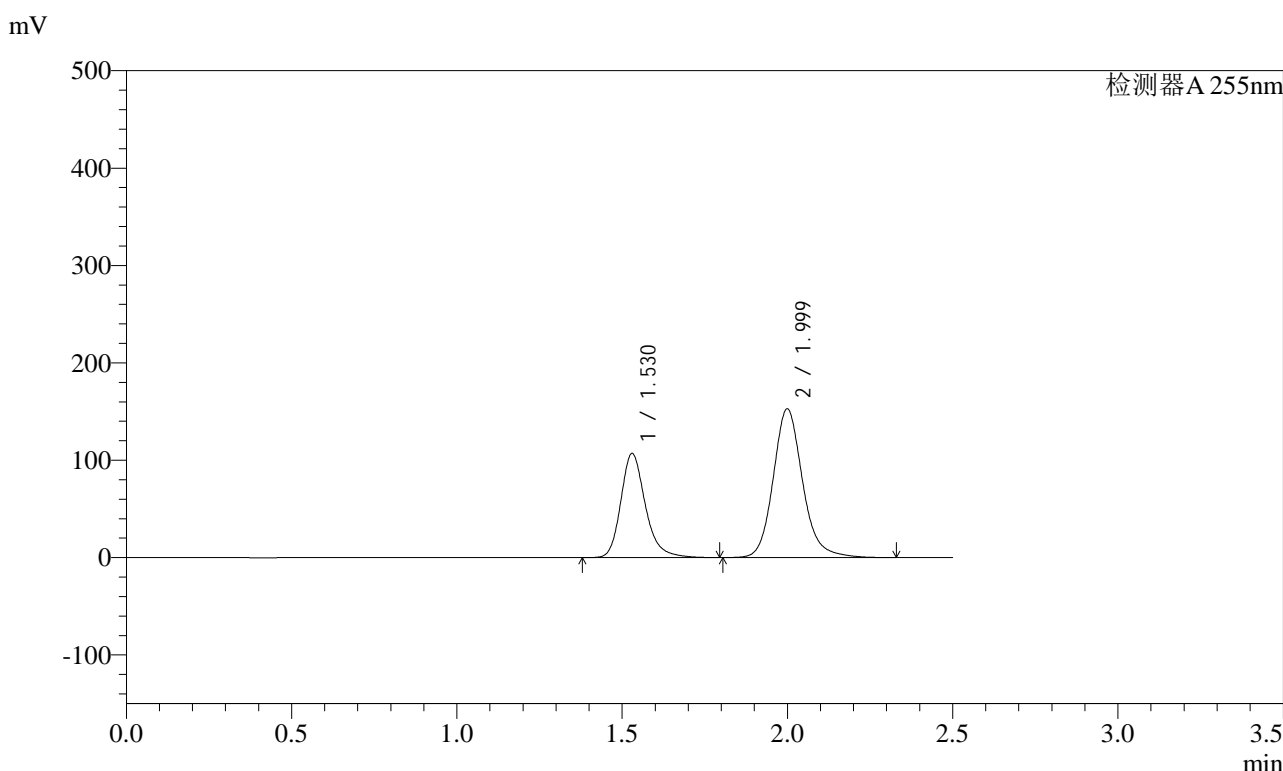
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	634505	36.824	122886	2160	1.239	--
2	1.999	1088568	63.176	175909	2564	1.156	3.241
总计		1723073	100.000	298795			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3213-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

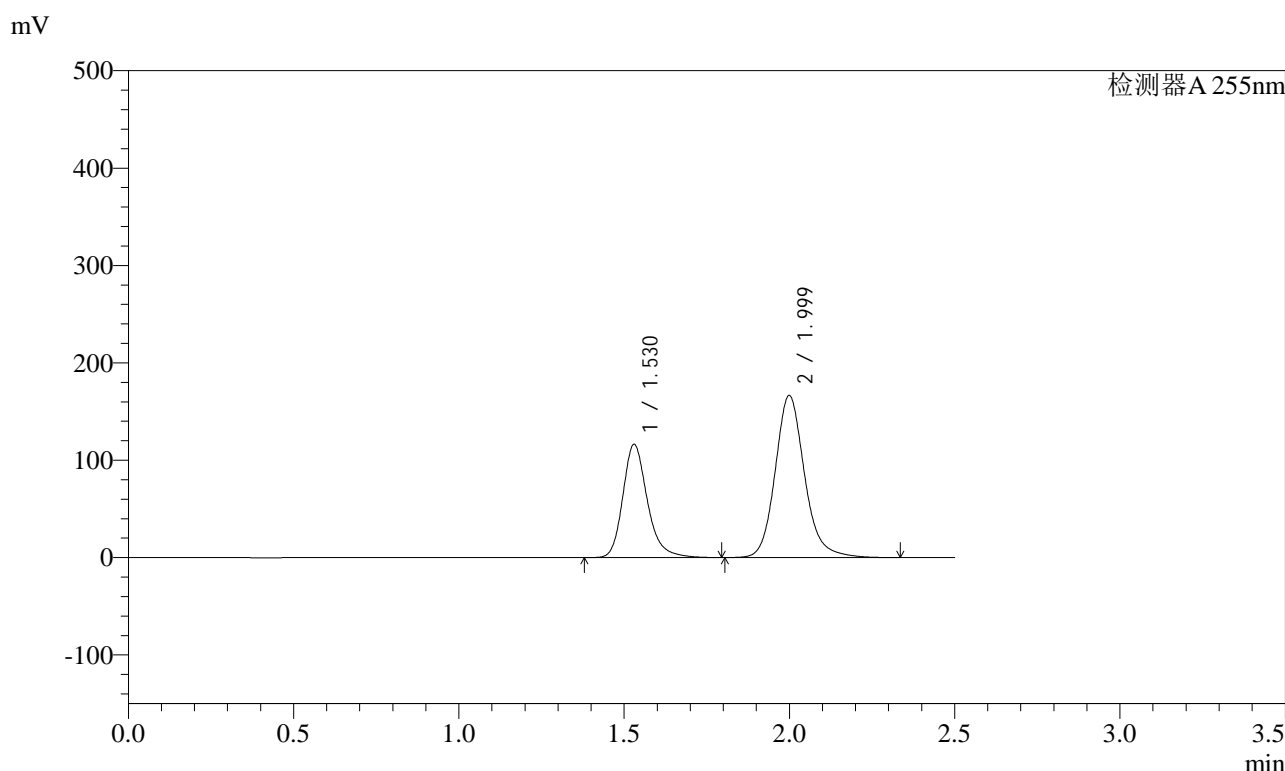
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	552416	36.875	107061	2162	1.239	--
2	1.999	945677	63.125	152877	2564	1.156	3.242
总计		1498094	100.000	259939			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3214-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号：3-29
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 16:47:19 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:47:55 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

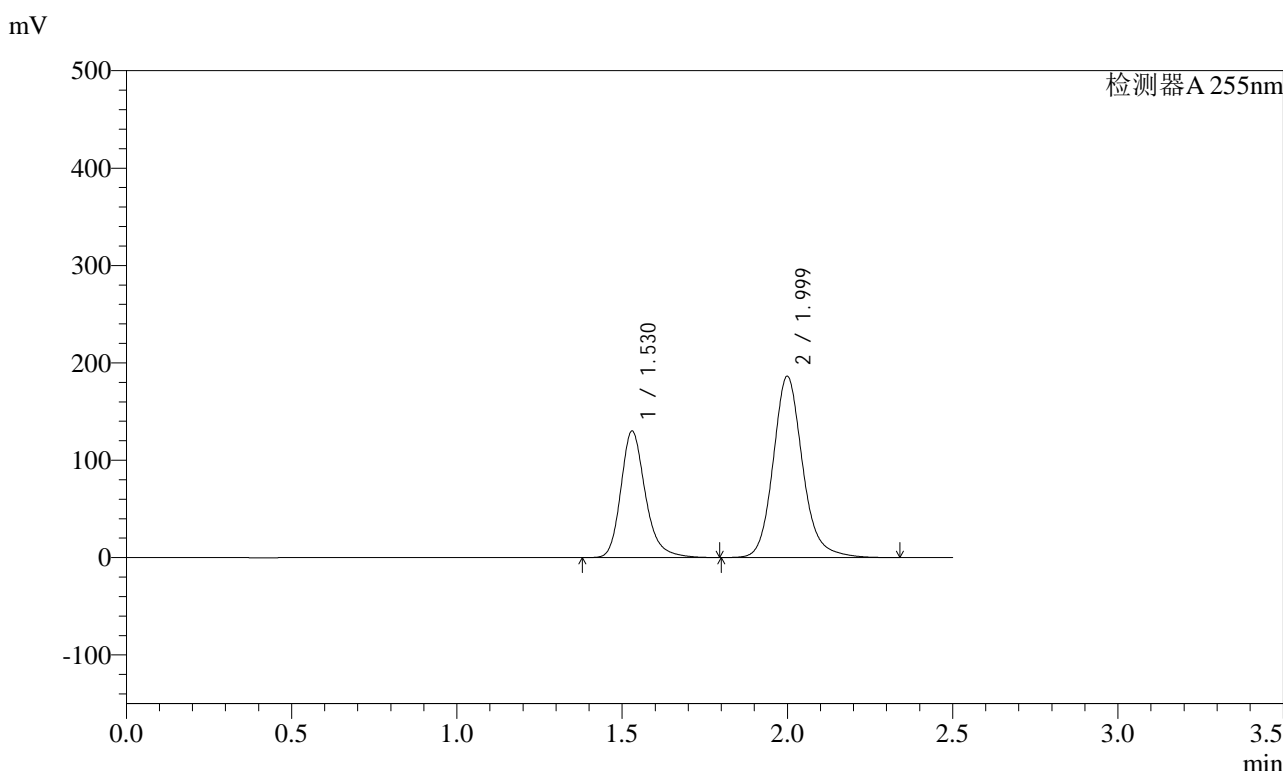
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	600711	36.828	116426	2163	1.240	--
2	1.999	1030425	63.172	166603	2566	1.156	3.242
总计		1631136	100.000	283028			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3215-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号：3-38	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 16:50:10	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:47:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	671298	36.791	130047	2162	1.240	--
2	1.999	1153343	63.209	186305	2565	1.157	3.242
总计		1824642	100.000	316351			

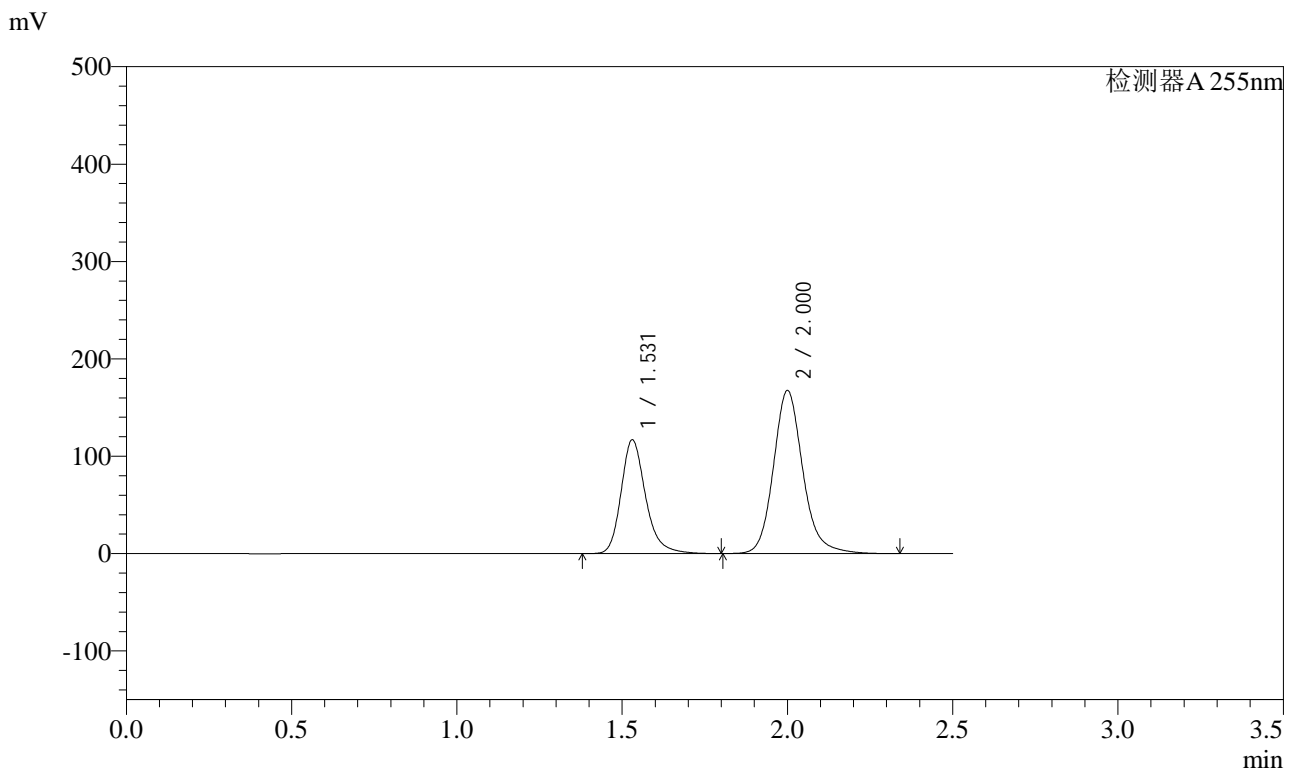
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

SMF-4022

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3216-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号：3-47
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 16:53:01 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:48:00 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

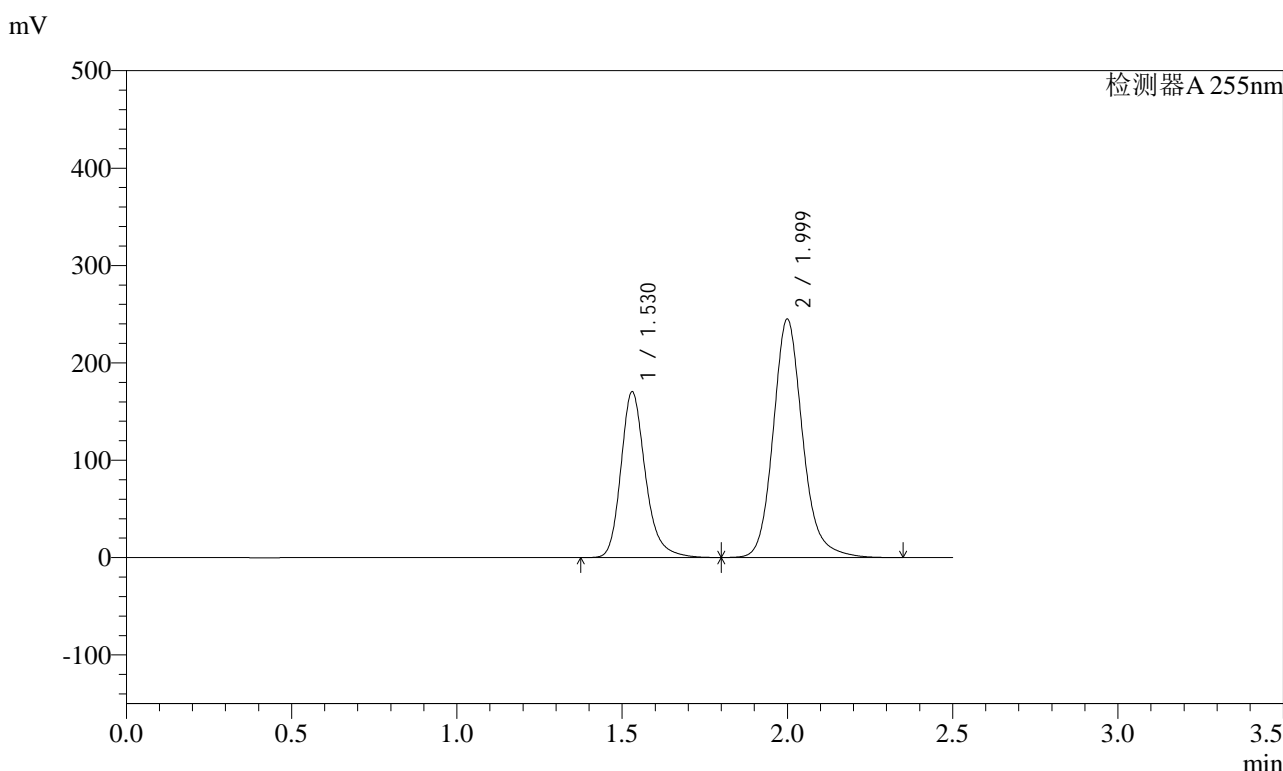
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	603370	36.789	116780	2167	1.241	--
2	2.000	1036719	63.211	167480	2569	1.157	3.243
总计		1640088	100.000	284260			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3217-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 16:55:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

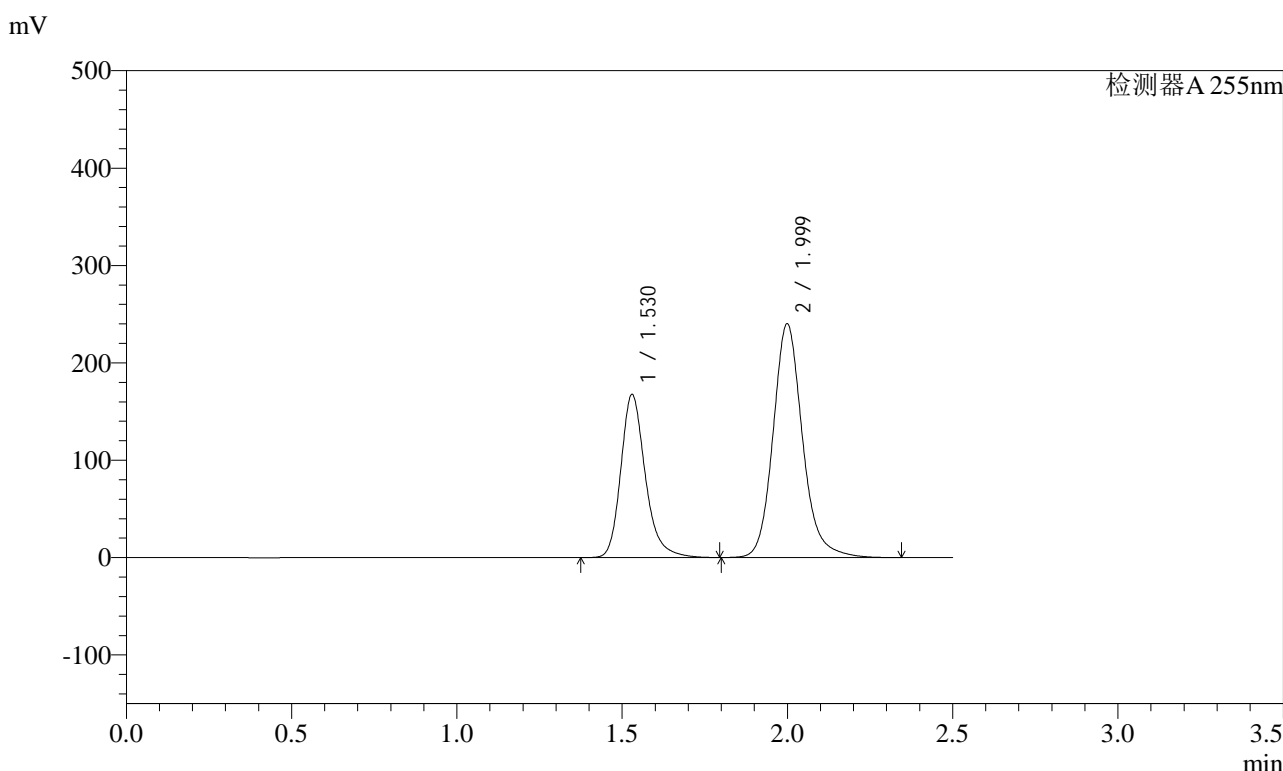
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	879438	36.700	170322	2164	1.241	--
2	1.999	1516865	63.300	245004	2567	1.158	3.242
总计		2396303	100.000	415326			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3218-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 16:58:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

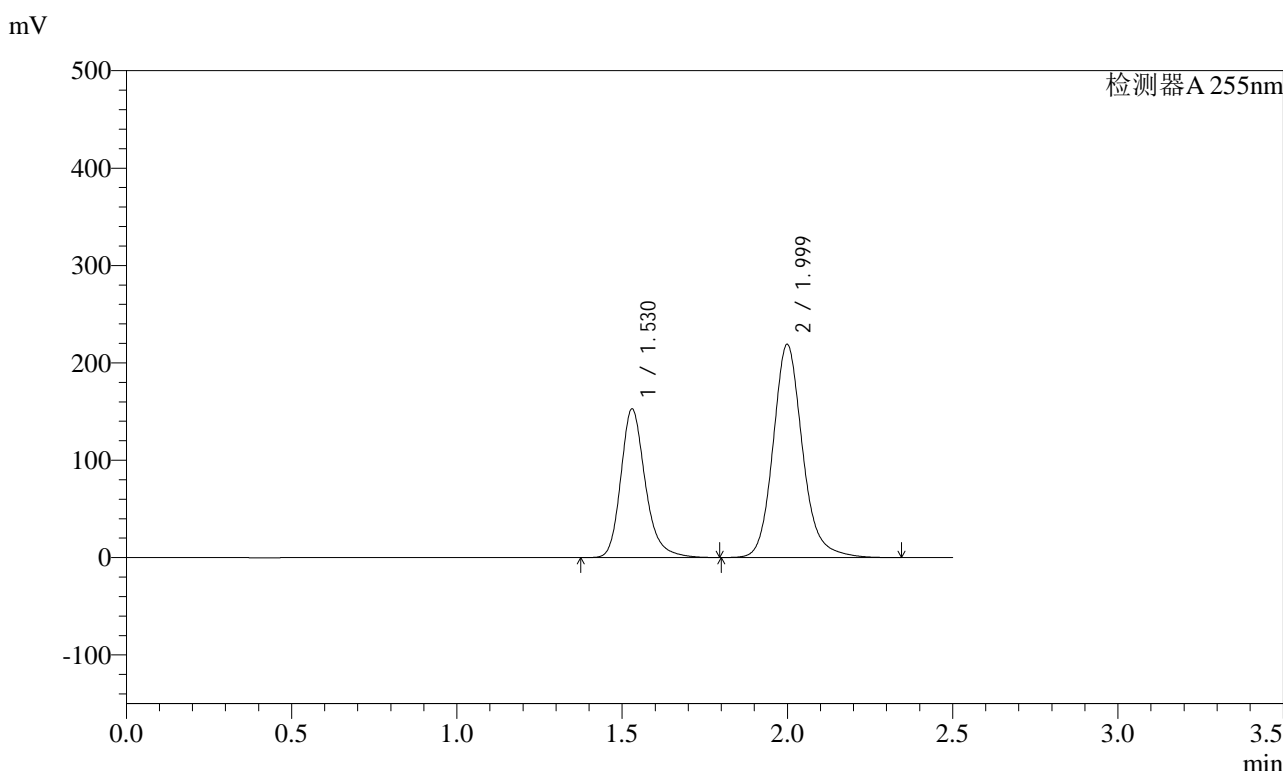
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	864664	36.775	167587	2164	1.241	--
2	1.999	1486544	63.225	240261	2566	1.158	3.242
总计		2351208	100.000	407848			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3219-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

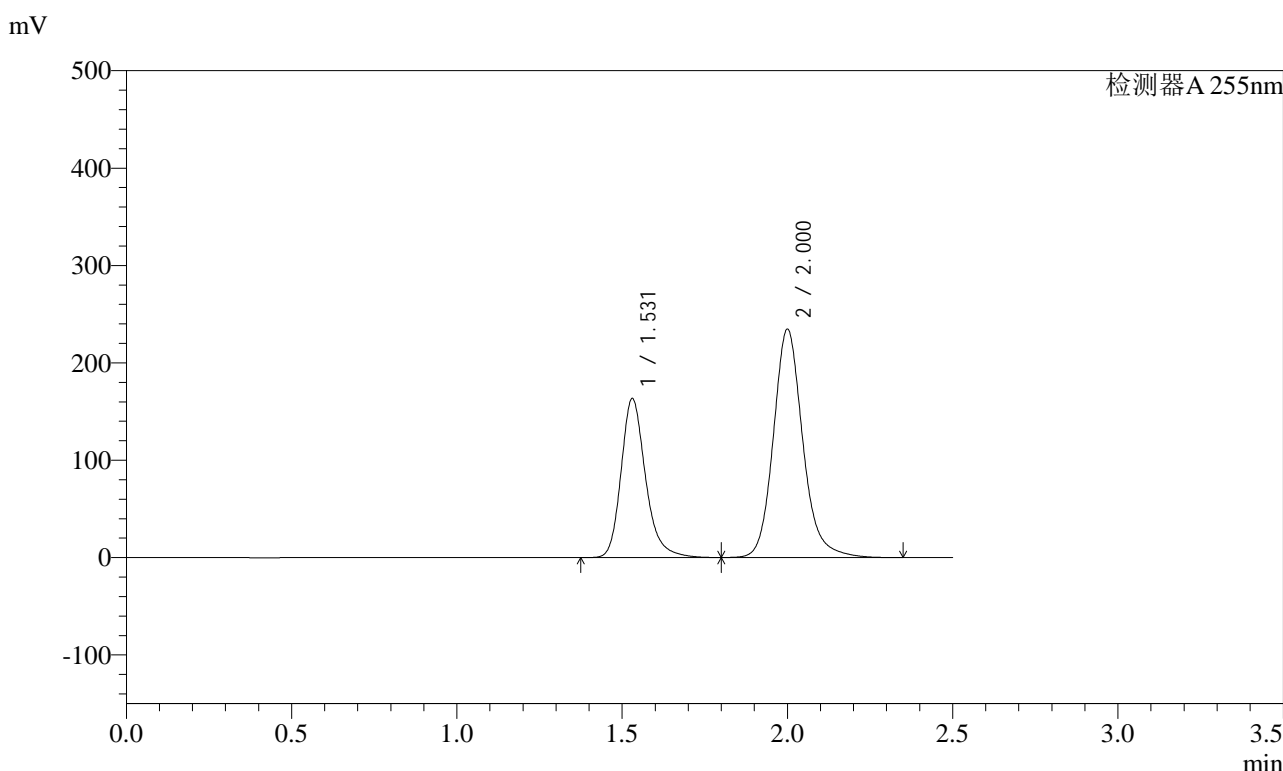
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	788140	36.765	152746	2164	1.241	--
2	1.999	1355578	63.235	219085	2567	1.158	3.243
总计		2143718	100.000	371831			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3220-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

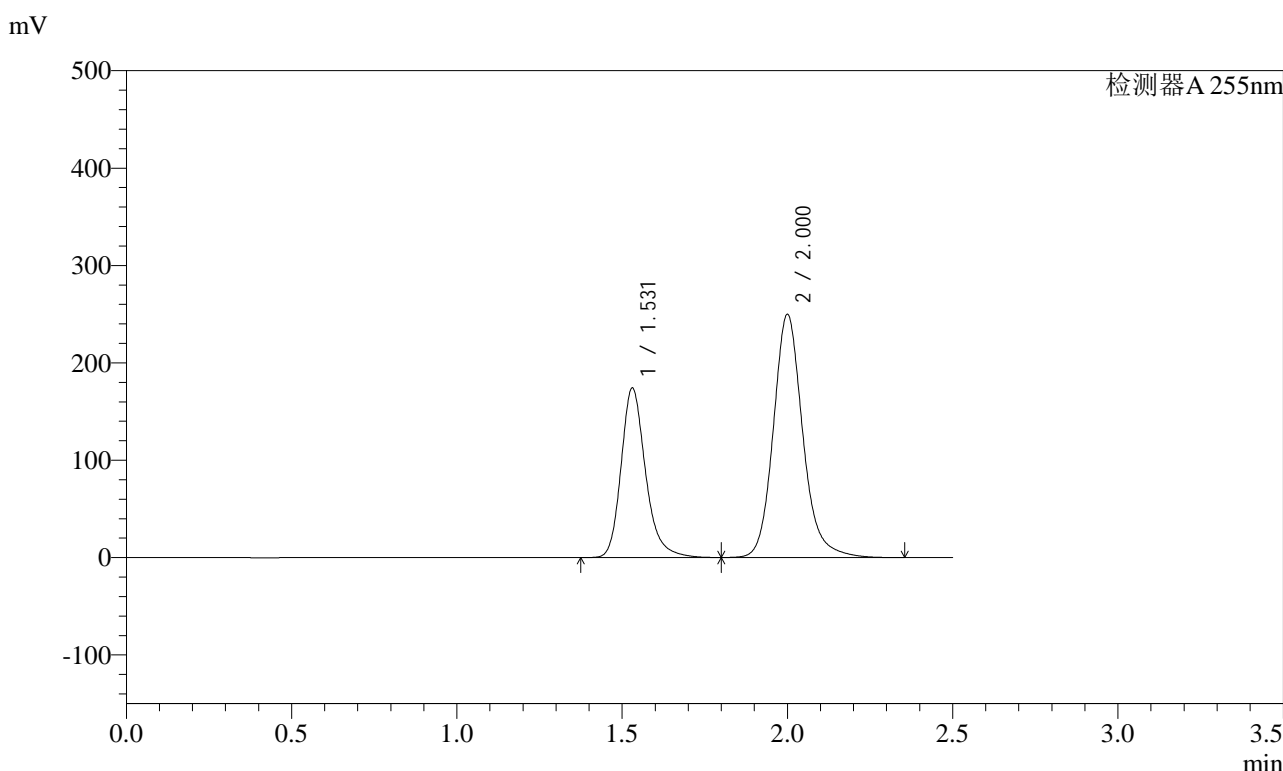
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	843095	36.730	163200	2168	1.241	--
2	2.000	1452291	63.270	234556	2569	1.158	3.244
总计		2295385	100.000	397756			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3221-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 17:07:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

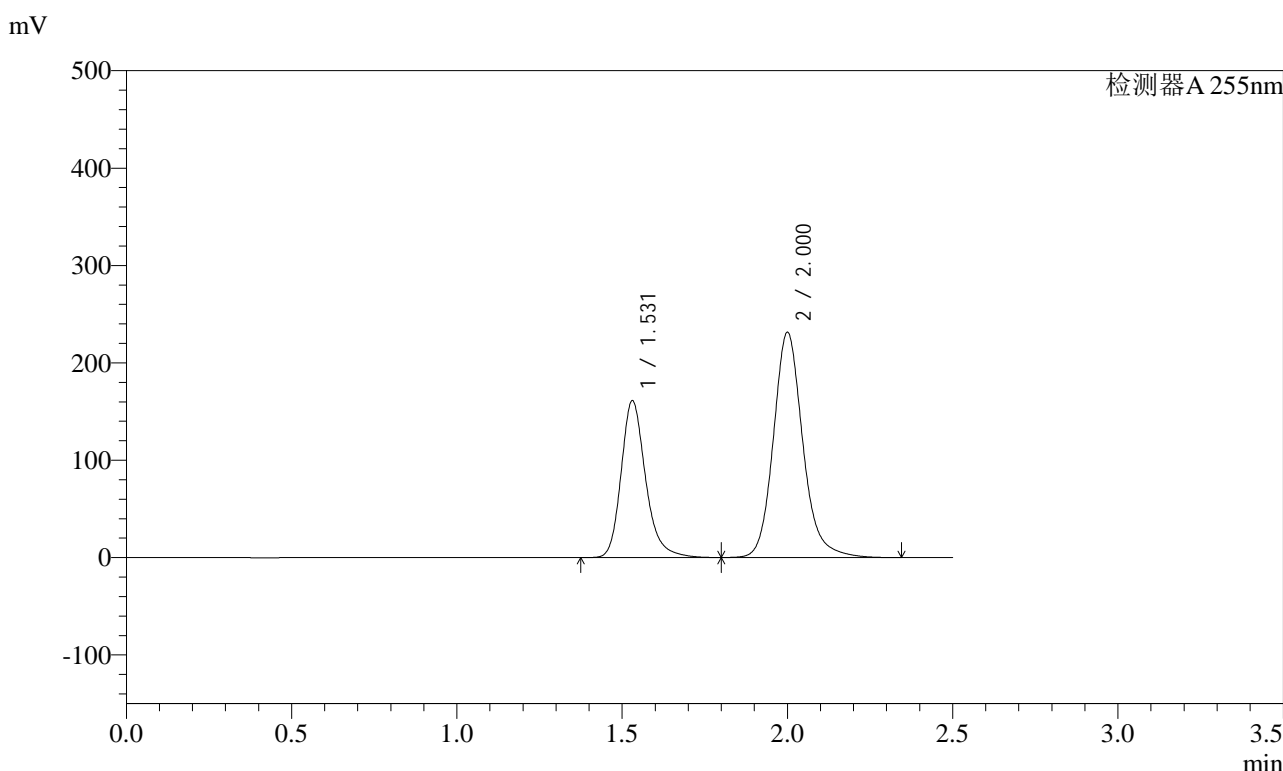
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	898637	36.749	173943	2170	1.242	--
2	2.000	1546689	63.251	249816	2570	1.159	3.244
总计		2445325	100.000	423759			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3222-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 17:10:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

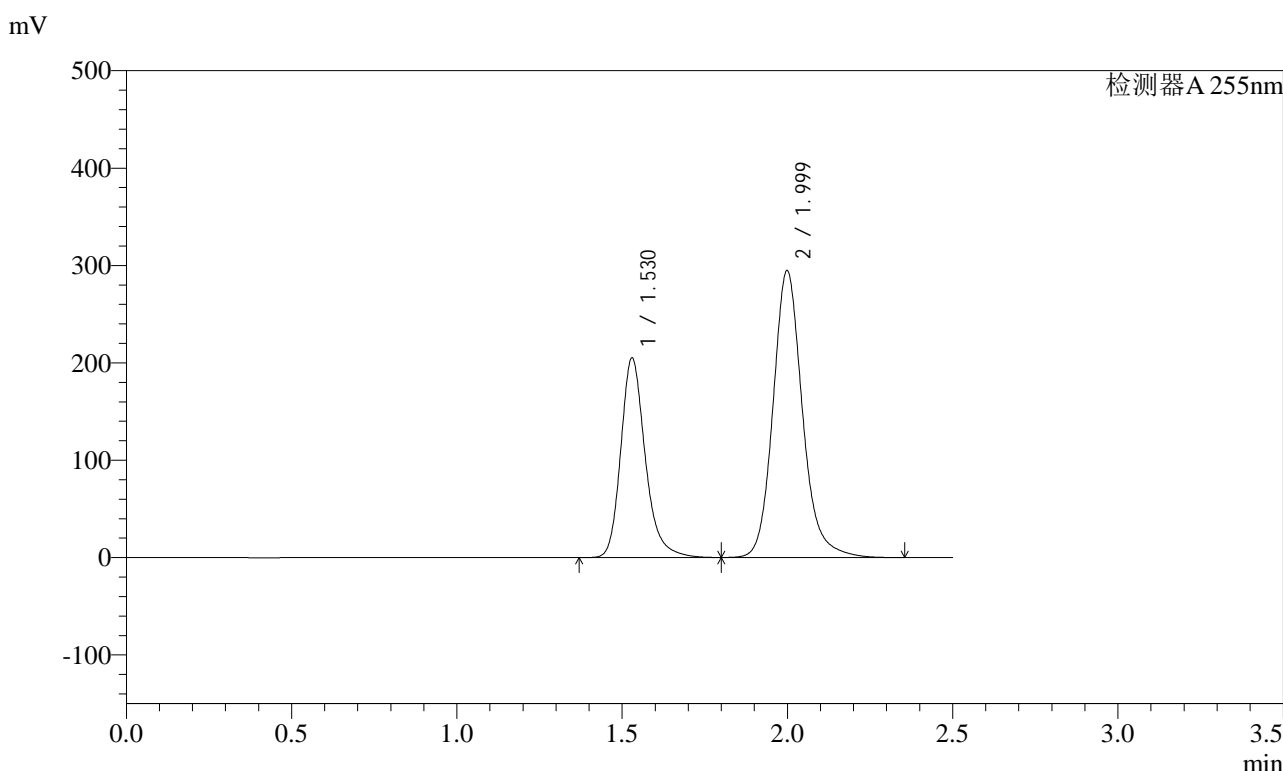
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	832019	36.745	160975	2169	1.242	--
2	2.000	1432314	63.255	231349	2571	1.159	3.244
总计		2264333	100.000	392324			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3223-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

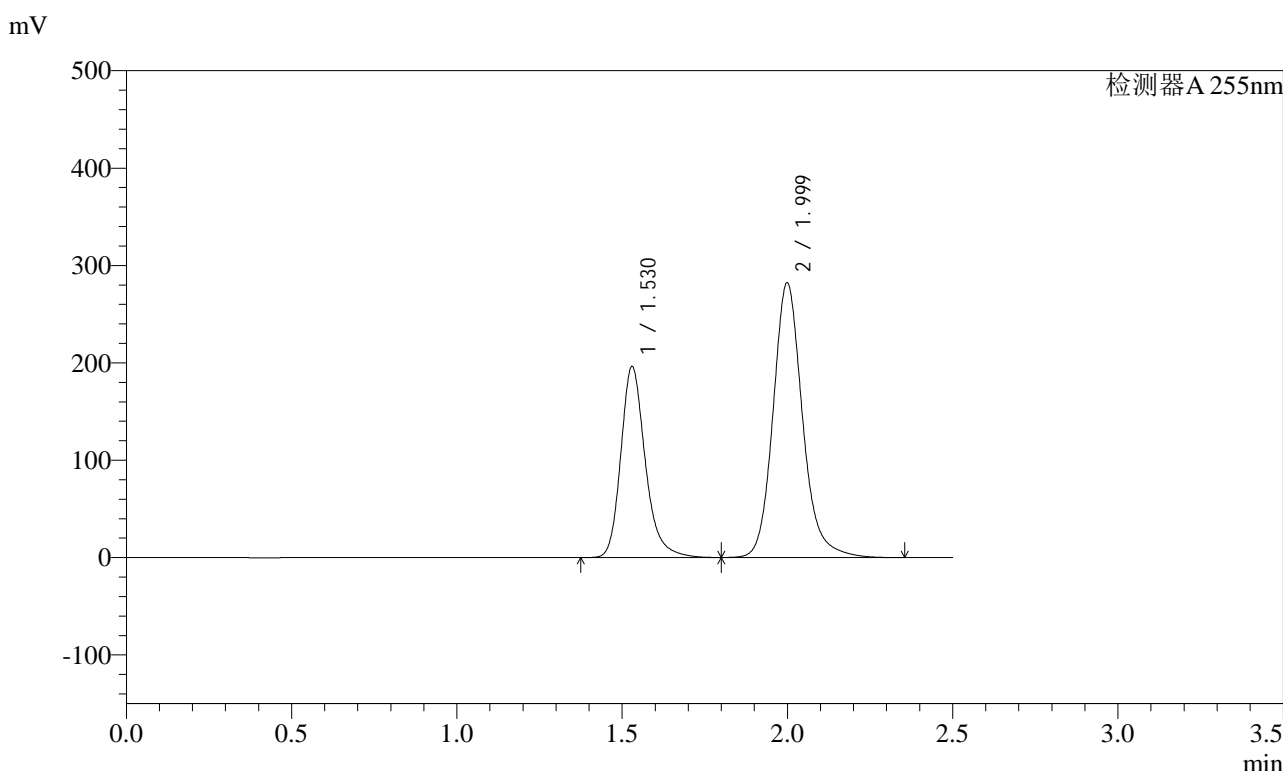
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1057441	36.701	205102	2168	1.242	--
2	1.999	1823785	63.299	294854	2570	1.159	3.245
总计		2881226	100.000	499956			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3225-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

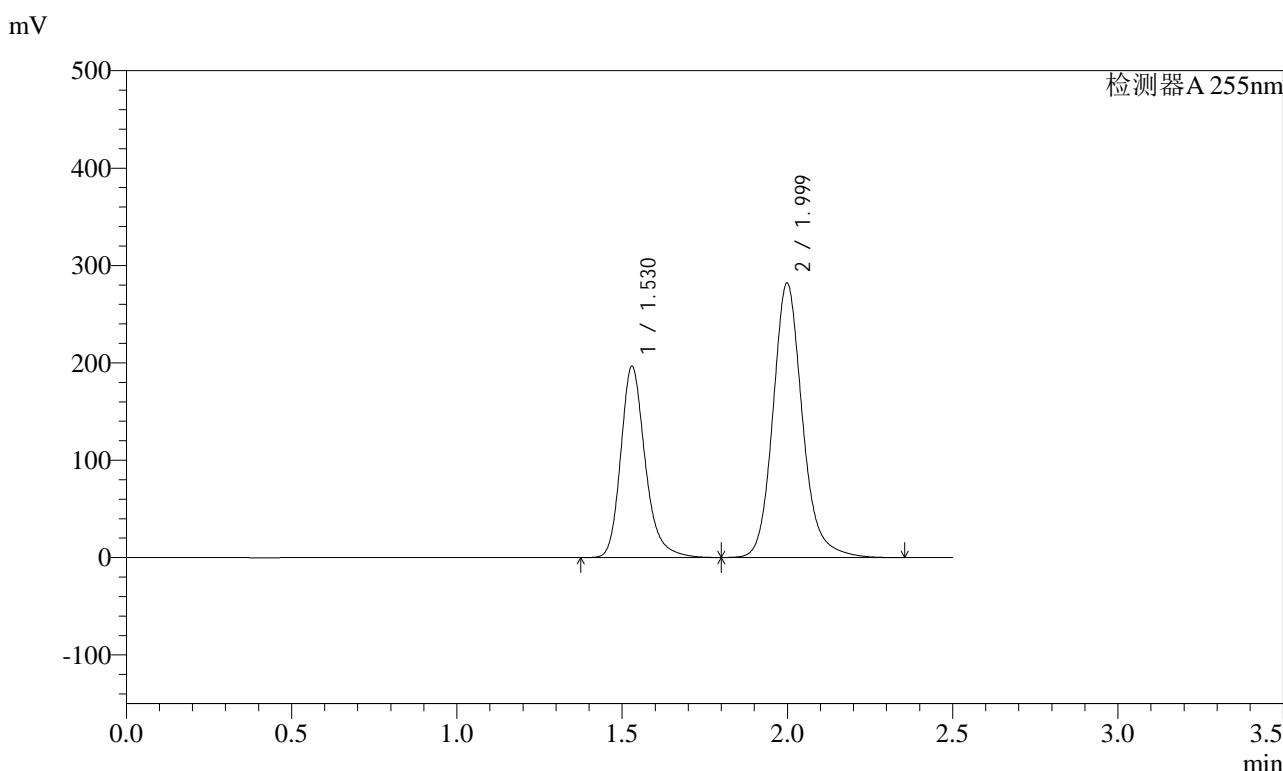
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1012883	36.695	196355	2167	1.242	--
2	1.999	1747396	63.305	282349	2568	1.160	3.244
总计		2760279	100.000	478705			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3226-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

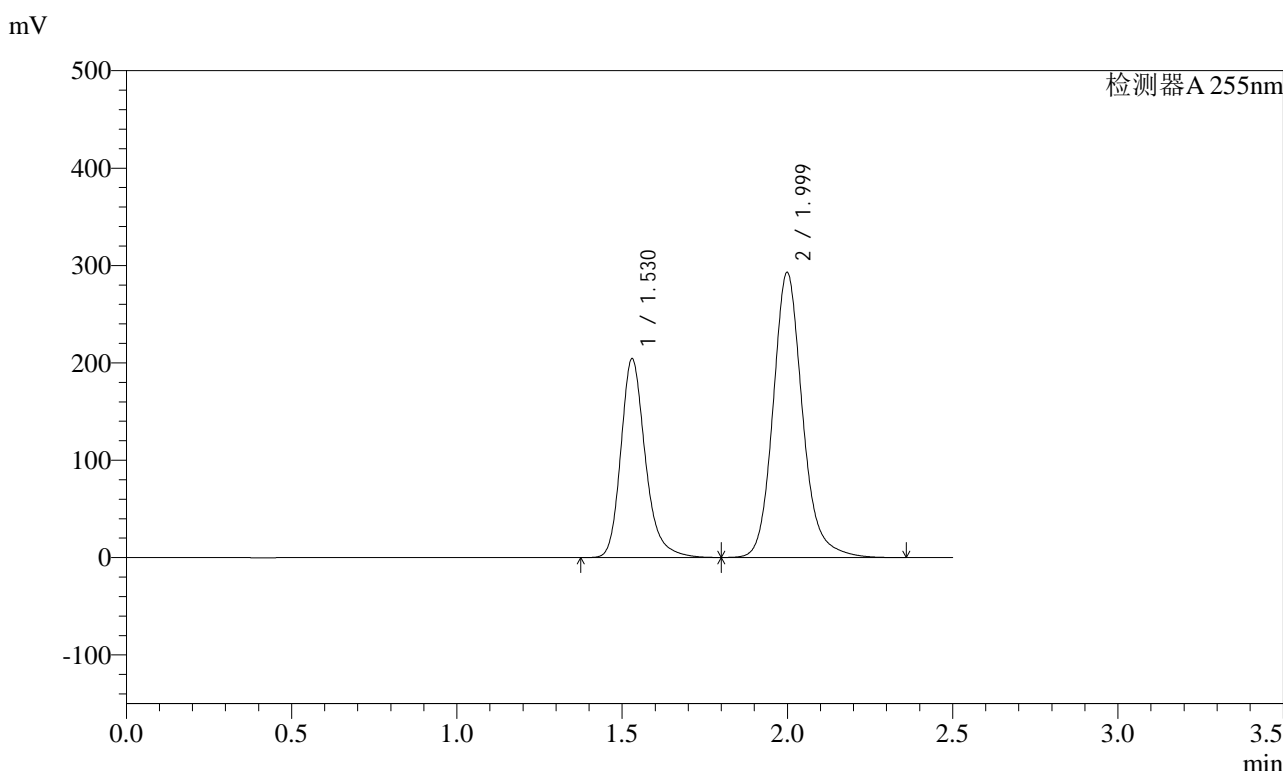
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1013681	36.742	196655	2168	1.242	--
2	1.999	1745221	63.258	282075	2569	1.159	3.245
总计		2758902	100.000	478730			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3227-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

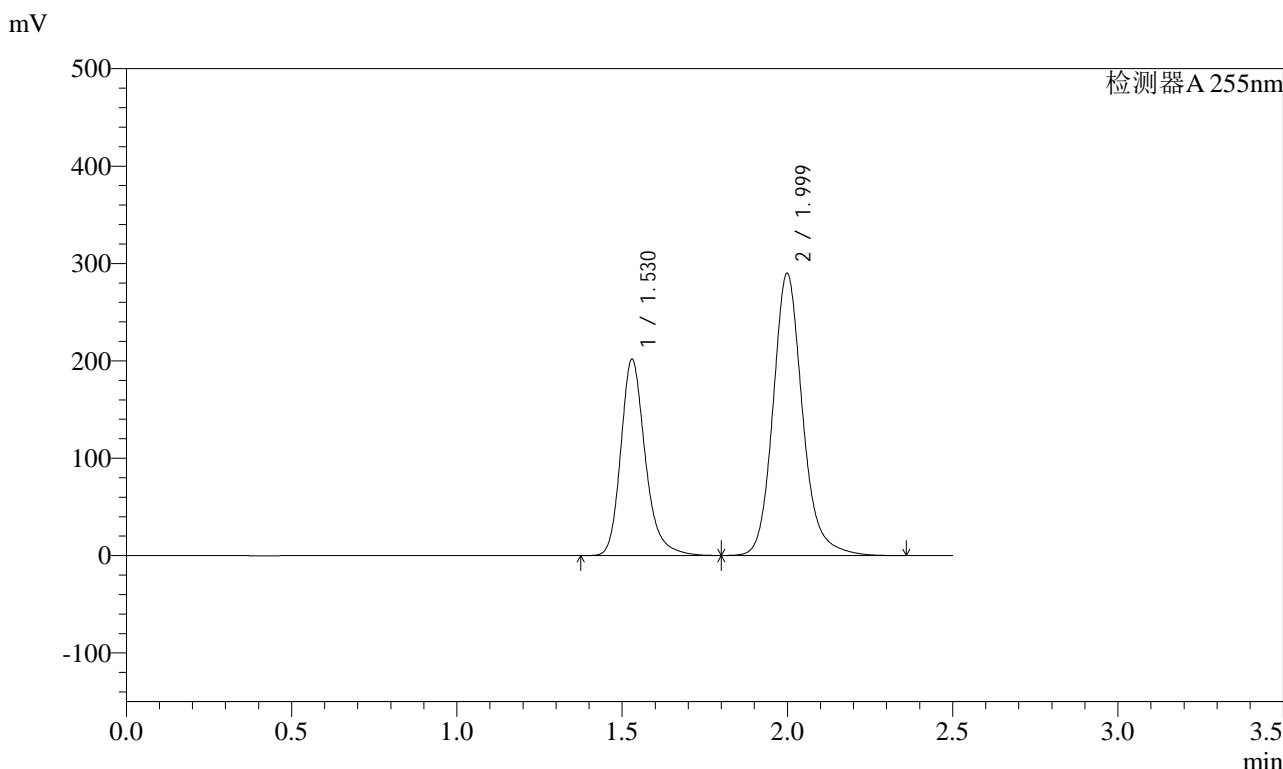
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1053382	36.750	204280	2170	1.243	--
2	1.999	1812982	63.250	292989	2570	1.160	3.245
总计		2866364	100.000	497269			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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℃ 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3228-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:27:17 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:48:29 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

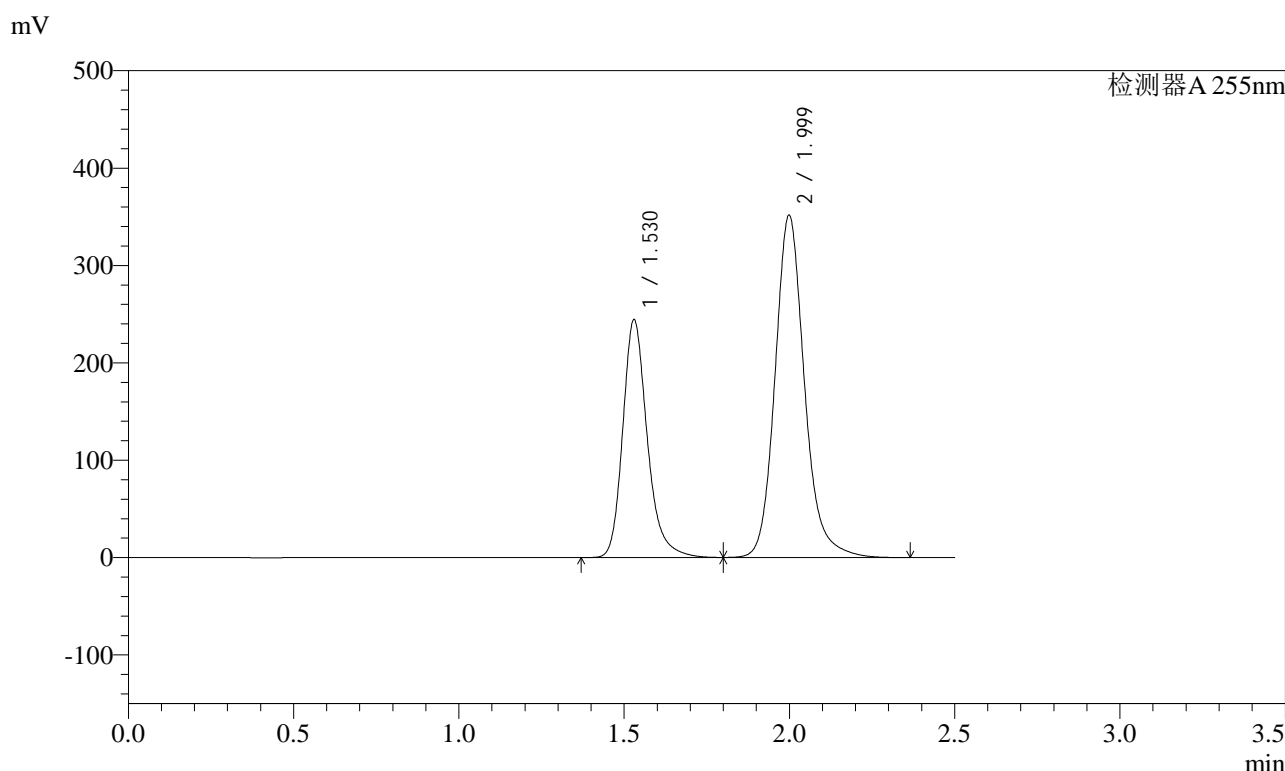
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1040503	36.689	201715	2168	1.243	--
2	1.999	1795490	63.311	290029	2568	1.160	3.245
总计		2835993	100.000	491745			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：1.5ml/min
 柱温：30°C 波长：255nm
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3229-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:30:08 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:48:32 处理者：xiexinhui
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

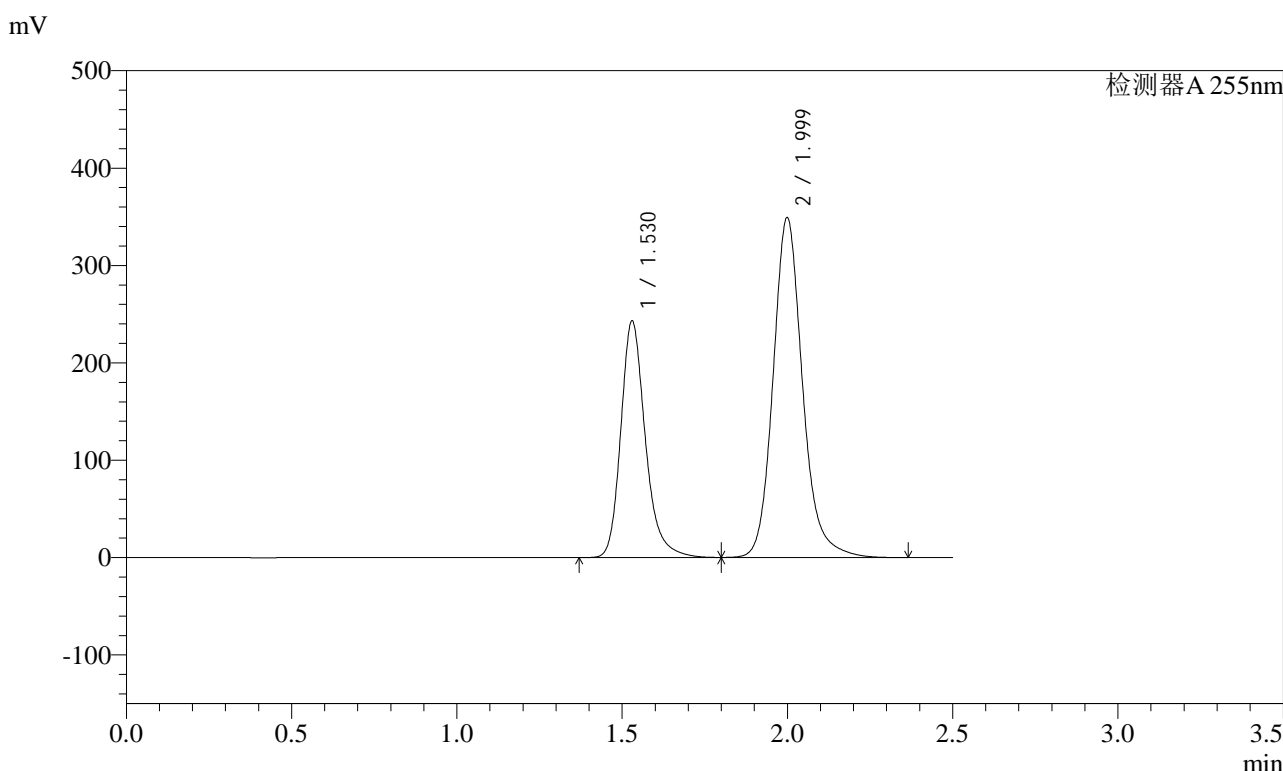
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1260341	36.661	244426	2169	1.243	--
2	1.999	2177441	63.339	351792	2569	1.161	3.245
总计		3437782	100.000	596218			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3230-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 17:32:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

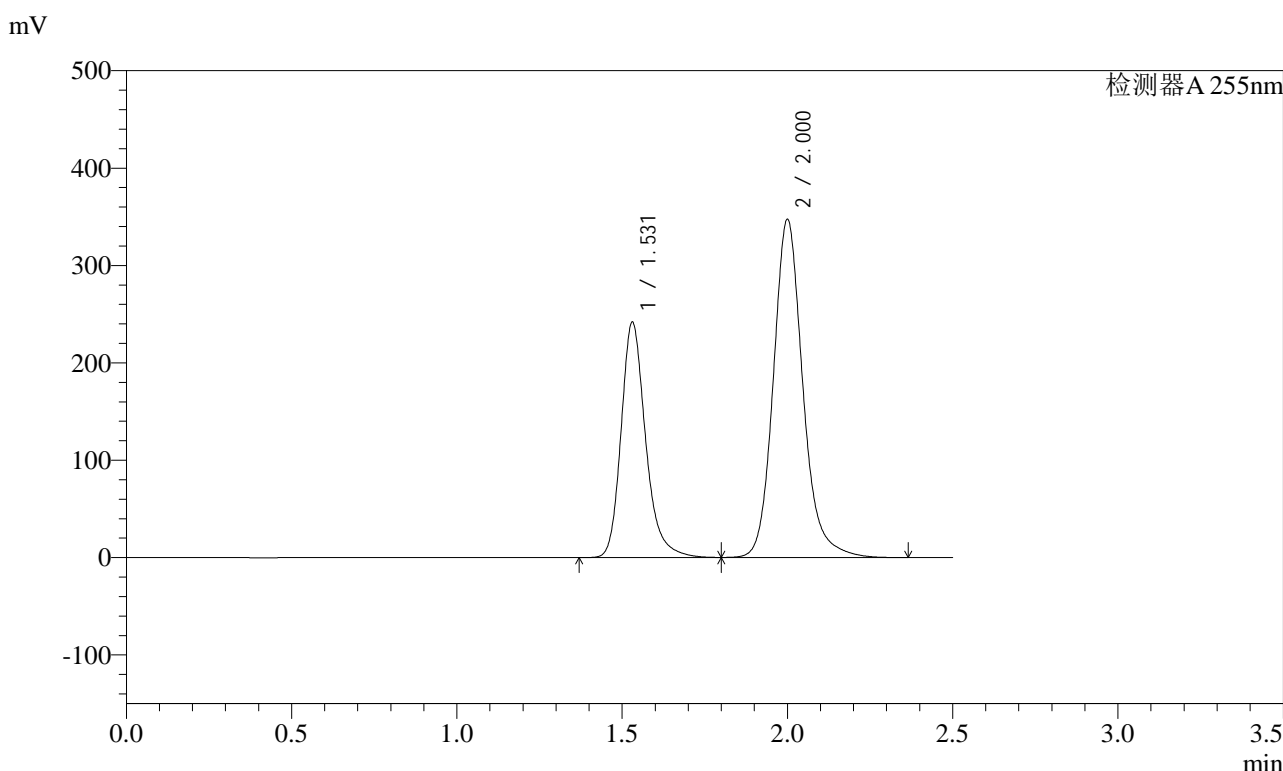
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1254070	36.703	243029	2168	1.243	--
2	1.999	2162767	63.297	349272	2568	1.161	3.244
总计		3416837	100.000	592300			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3231-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

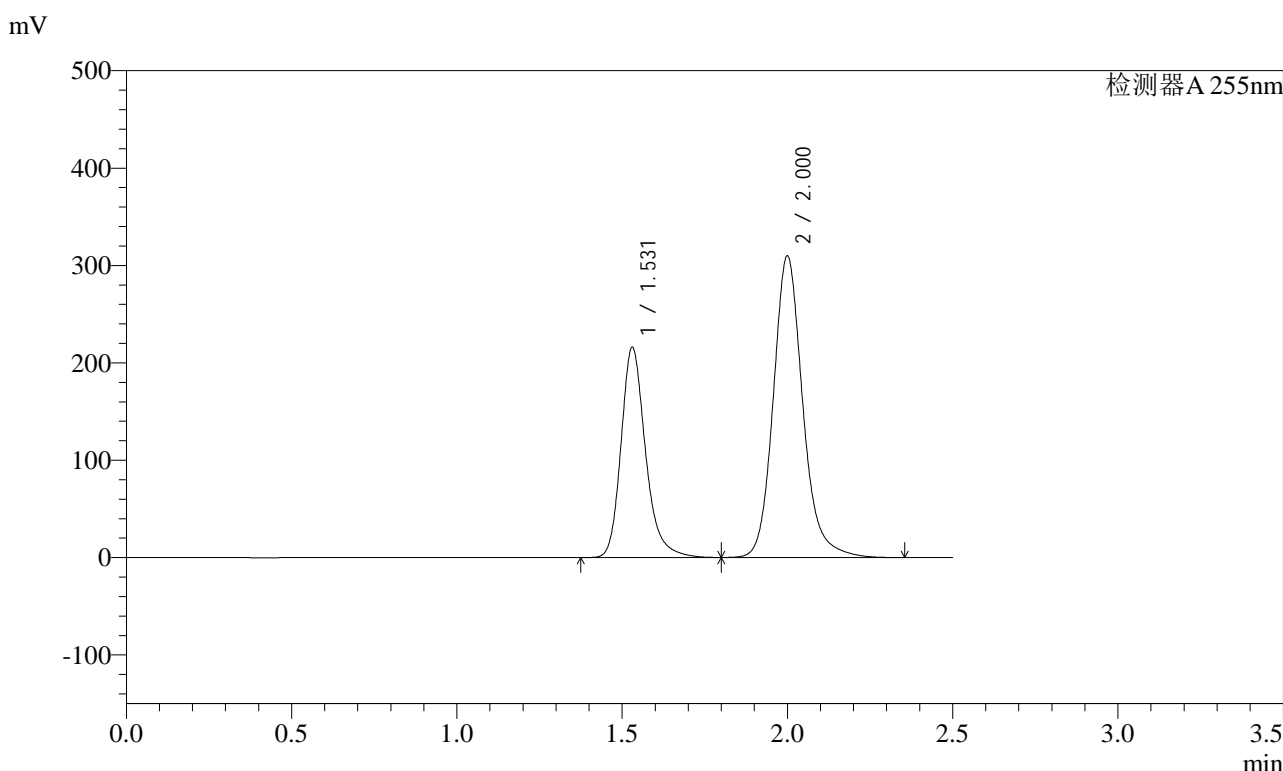
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1247699	36.701	241372	2171	1.244	--
2	2.000	2151963	63.299	347318	2570	1.162	3.244
总计		3399661	100.000	588690			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3232-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1115053	36.749	215784	2169	1.245	--
2	2.000	1919158	63.251	309829	2569	1.162	3.244
总计		3034212	100.000	525613			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

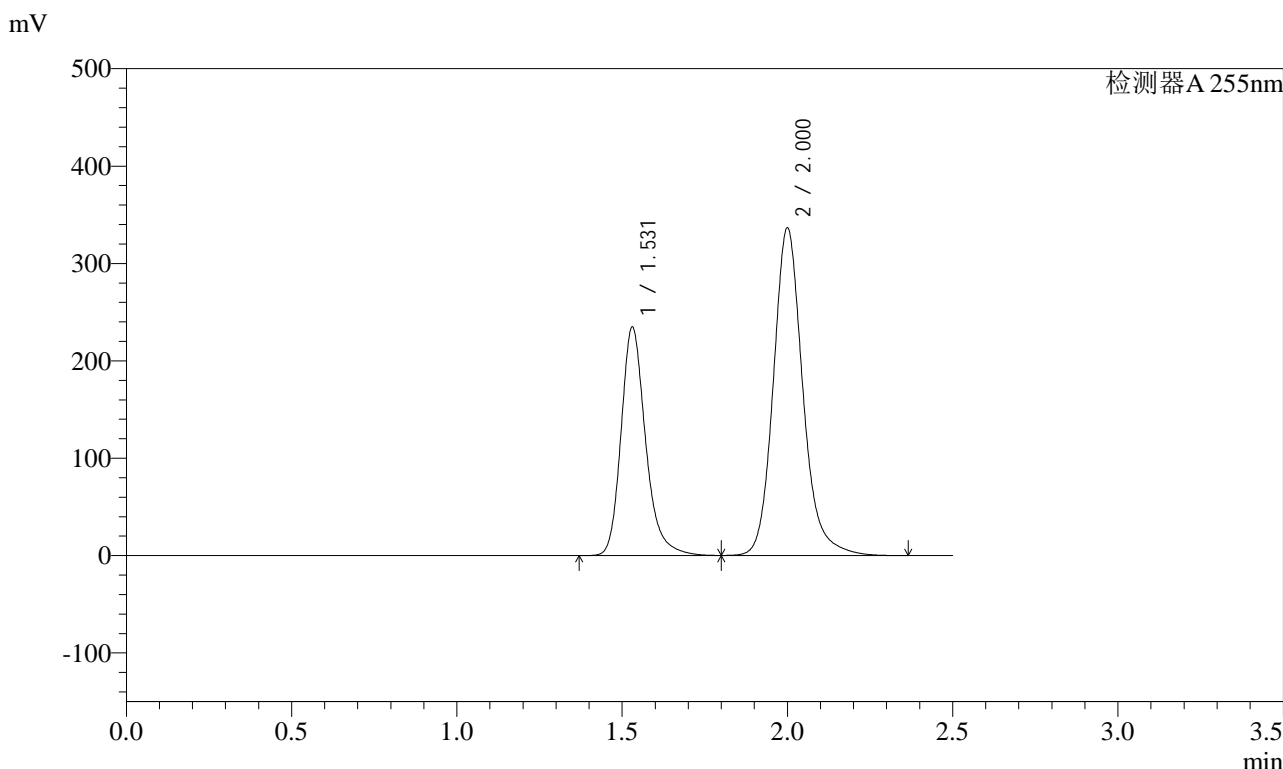


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3233-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

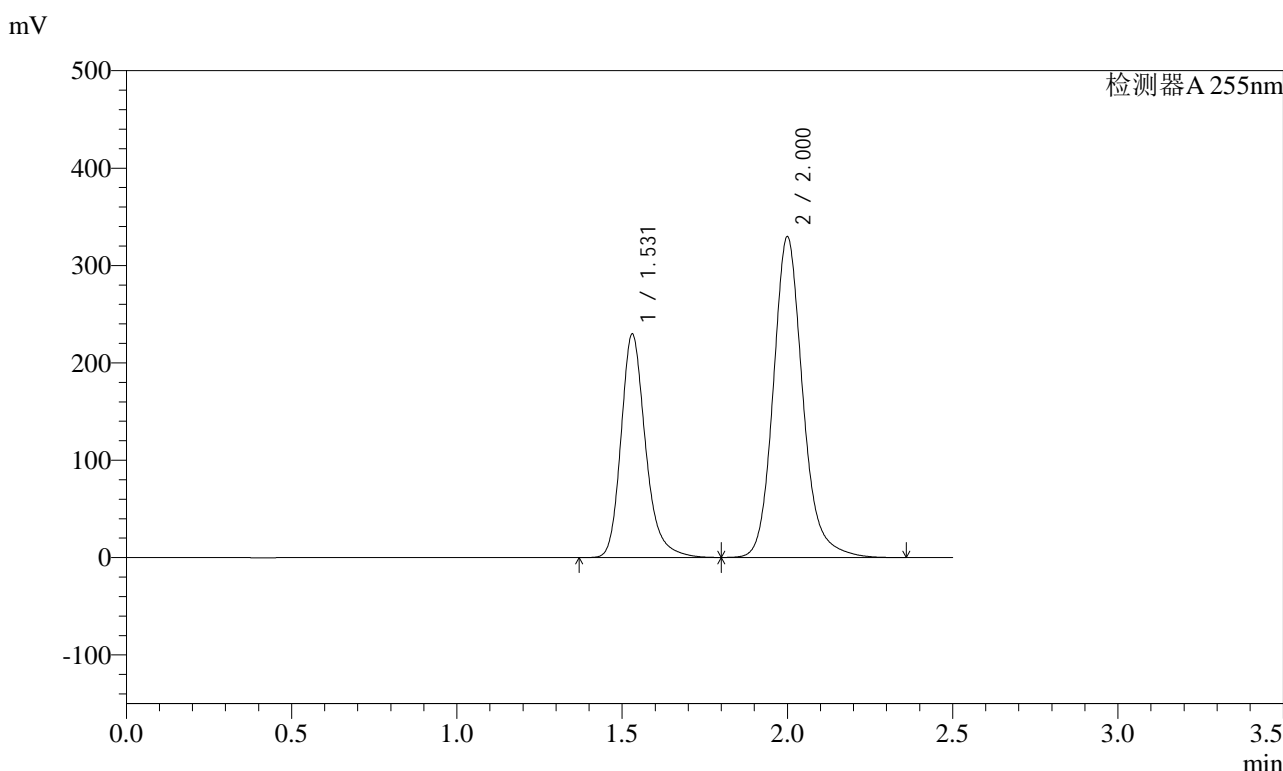
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1212470	36.756	234380	2166	1.245	--
2	2.000	2086187	63.244	336521	2567	1.162	3.241
总计		3298657	100.000	570901			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3234-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

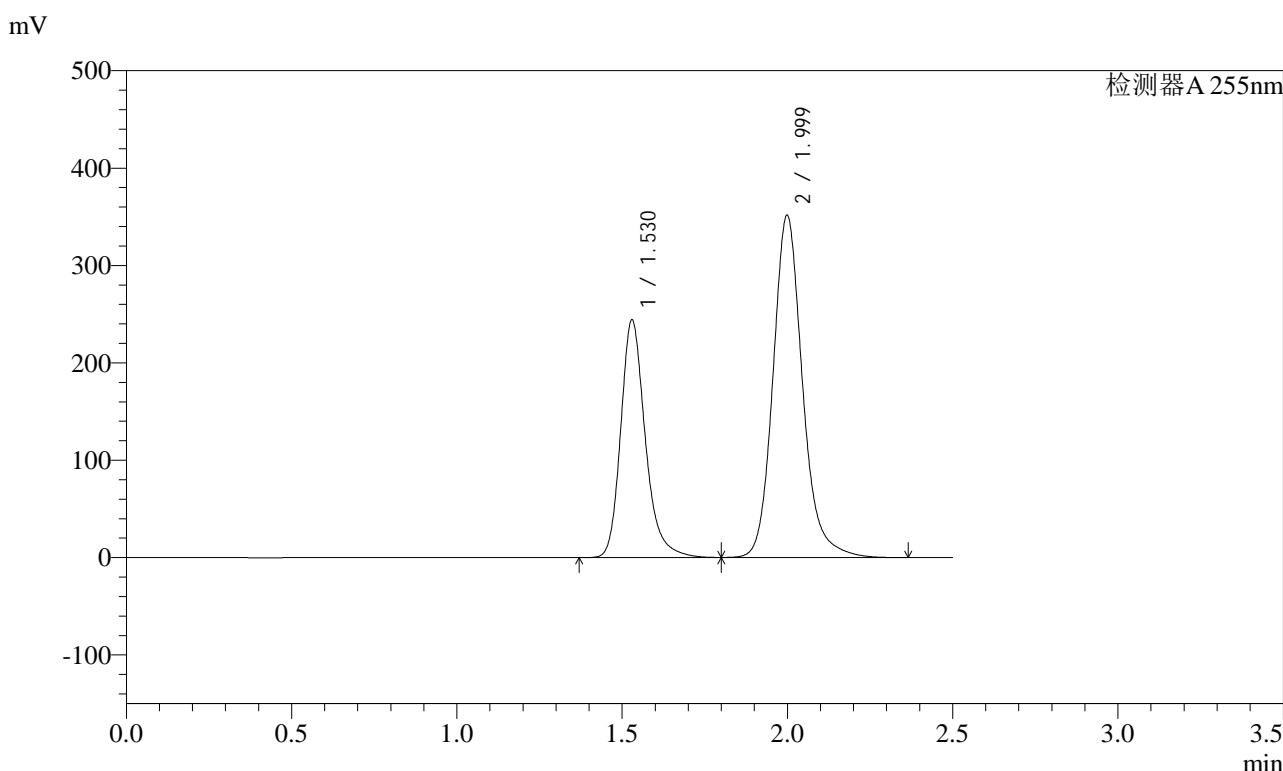
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1186553	36.728	229402	2165	1.245	--
2	2.000	2044124	63.272	329582	2563	1.163	3.241
总计		3230677	100.000	558985			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3235-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:47:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

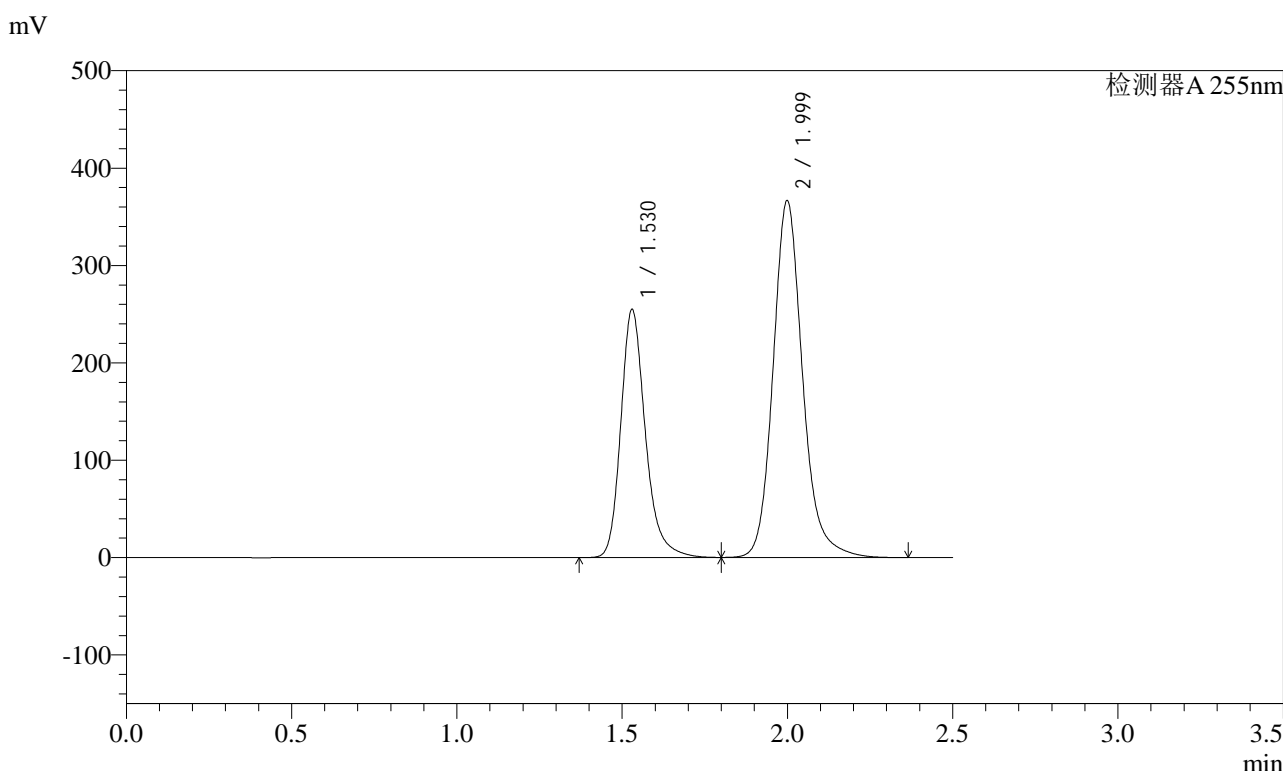
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1261728	36.653	244277	2161	1.246	--
2	1.999	2180612	63.347	351749	2562	1.163	3.240
总计		3442340	100.000	596026			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3236-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

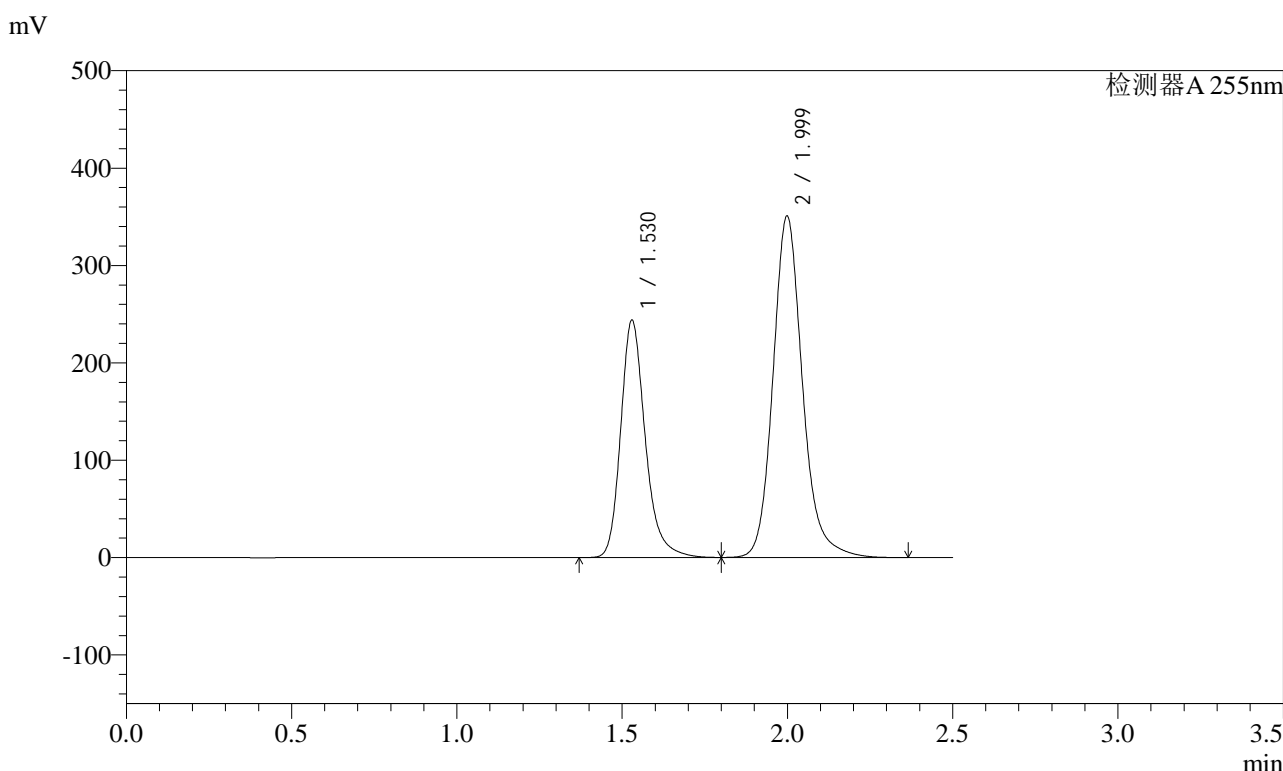
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1317487	36.683	254849	2160	1.246	--
2	1.999	2274051	63.317	366765	2561	1.163	3.239
总计		3591538	100.000	621614			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3237-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

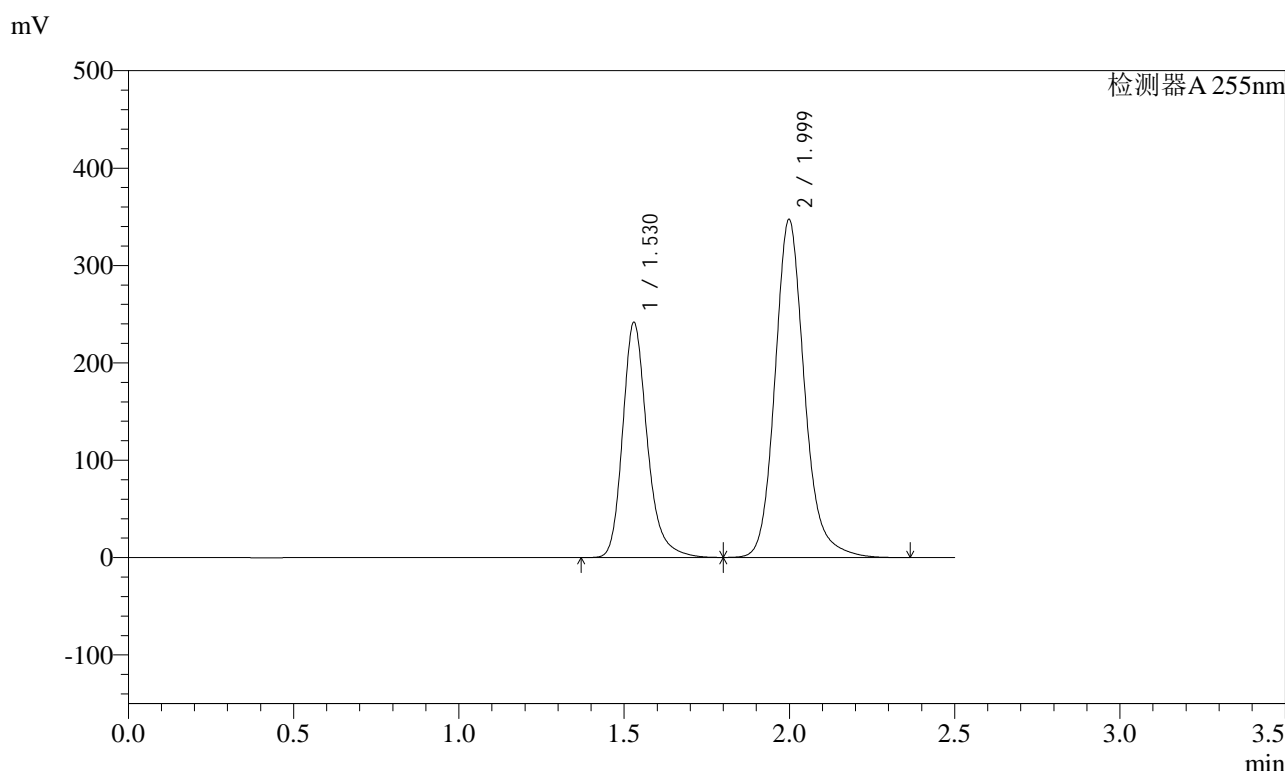
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1260231	36.678	243977	2159	1.246	--
2	1.999	2175737	63.322	350971	2561	1.164	3.239
总计		3435968	100.000	594948			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3238-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

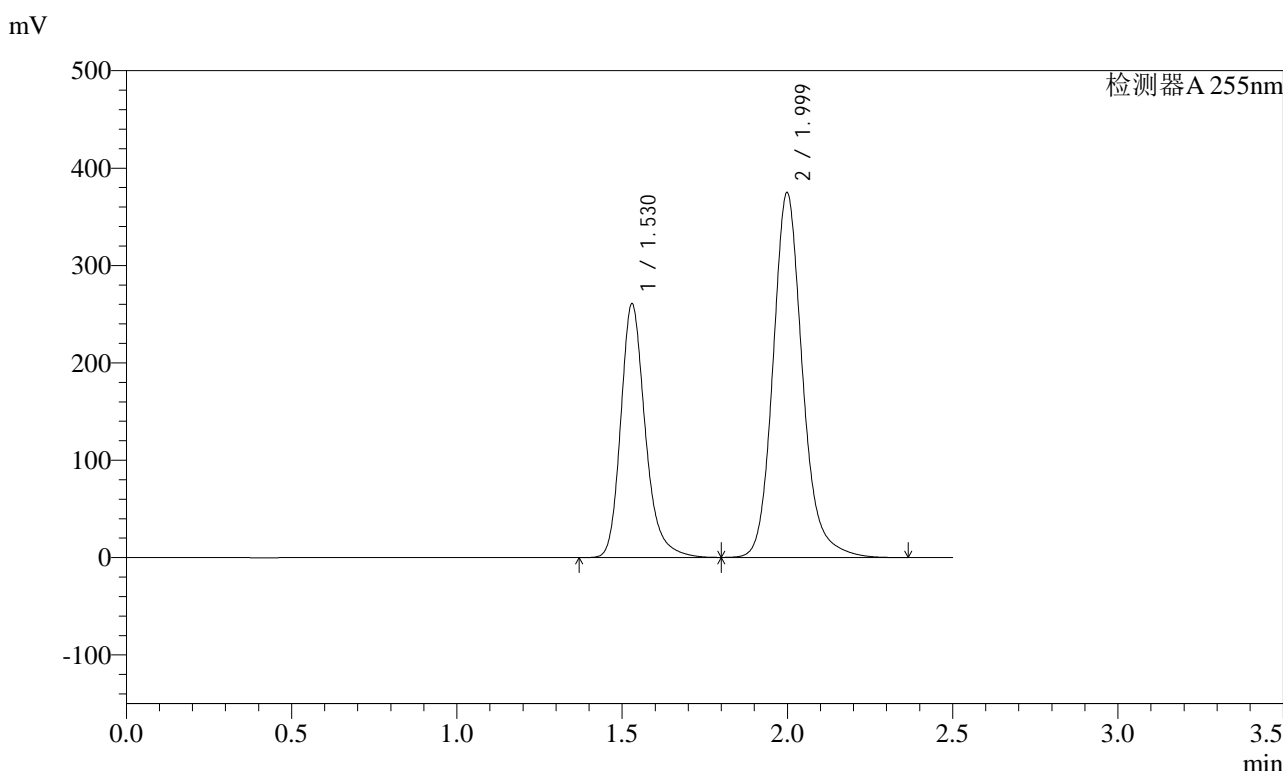
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1248650	36.703	241773	2159	1.246	--
2	1.999	2153380	63.297	347450	2563	1.164	3.240
总计		3402030	100.000	589223			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3239-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 17:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

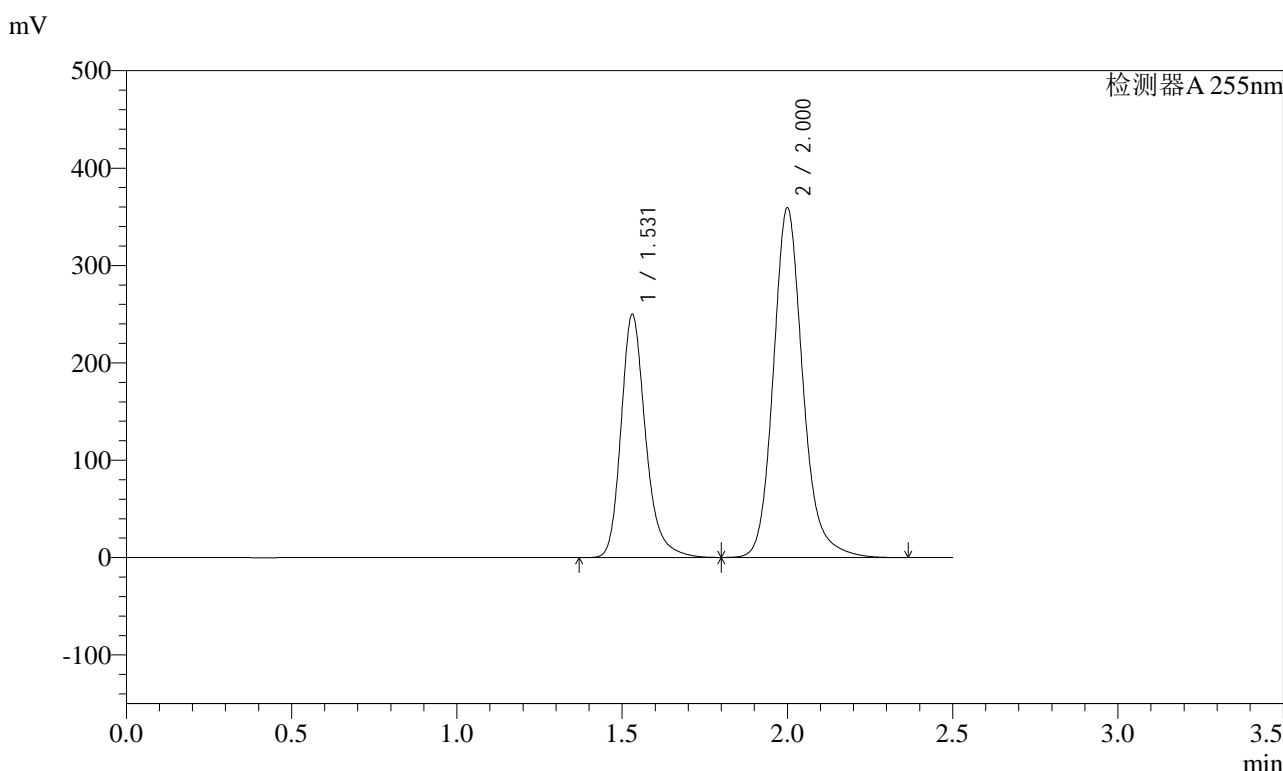
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1347731	36.698	260858	2161	1.246	--
2	1.999	2324721	63.302	375018	2563	1.164	3.240
总计		3672451	100.000	635876			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3240-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 18:01:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

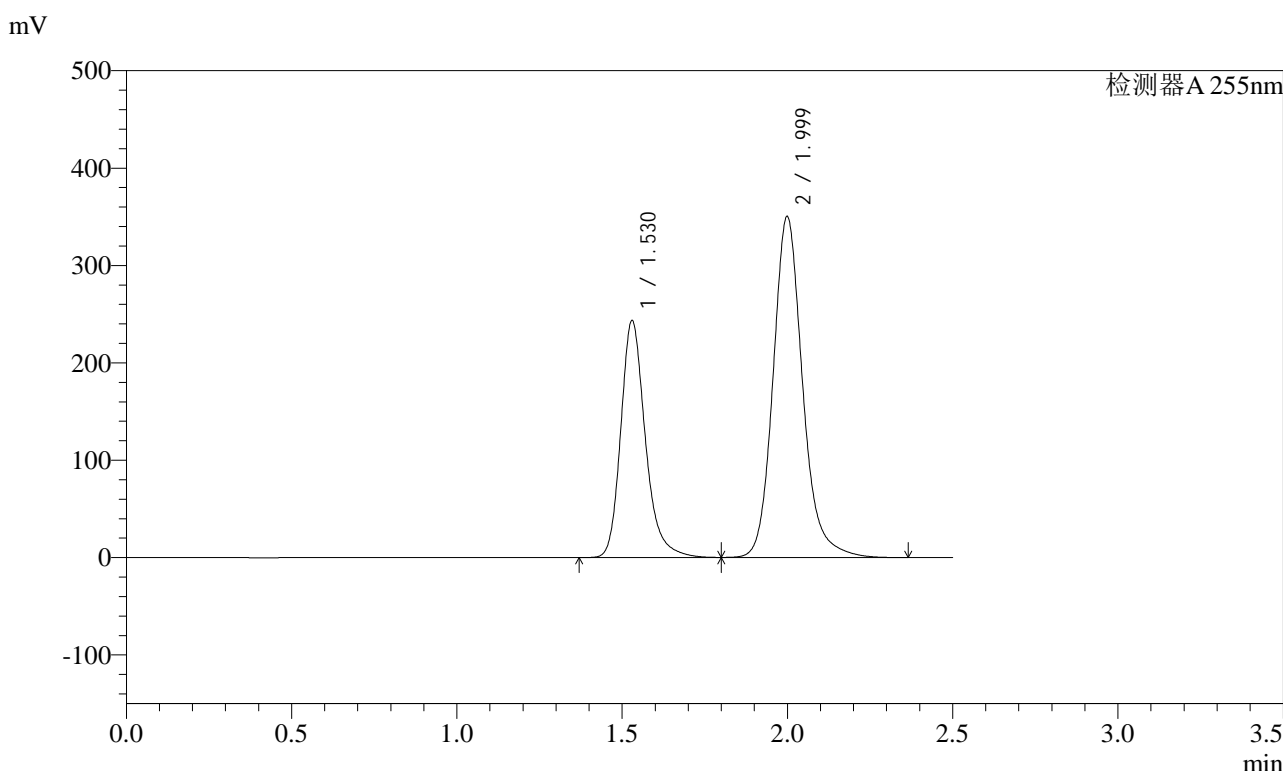
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1291492	36.685	249483	2163	1.246	--
2	2.000	2229012	63.315	359186	2561	1.164	3.239
总计		3520504	100.000	608669			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3241-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号：3-7	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 18:04:17	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:49:01	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

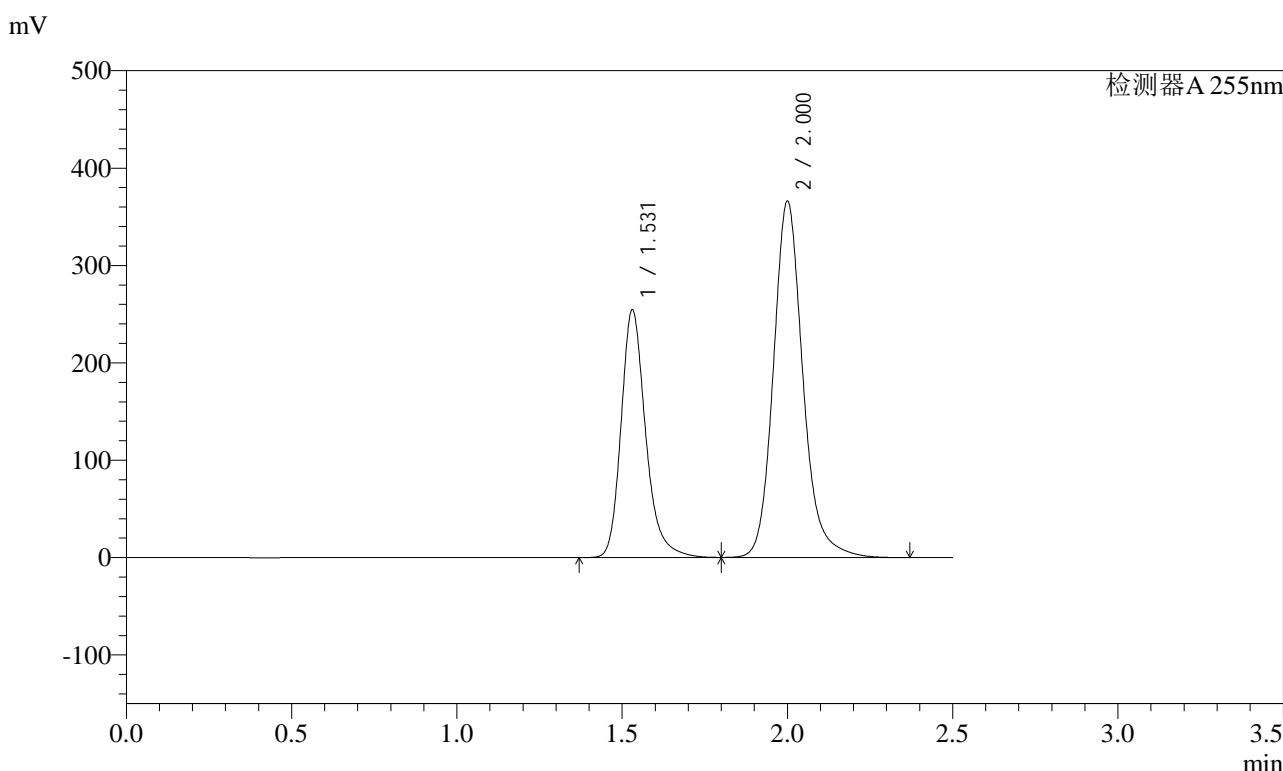
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1258652	36.676	243489	2161	1.246	--
2	1.999	2173186	63.324	350432	2562	1.164	3.240
总计		3431838	100.000	593921			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3242-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 18:07:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

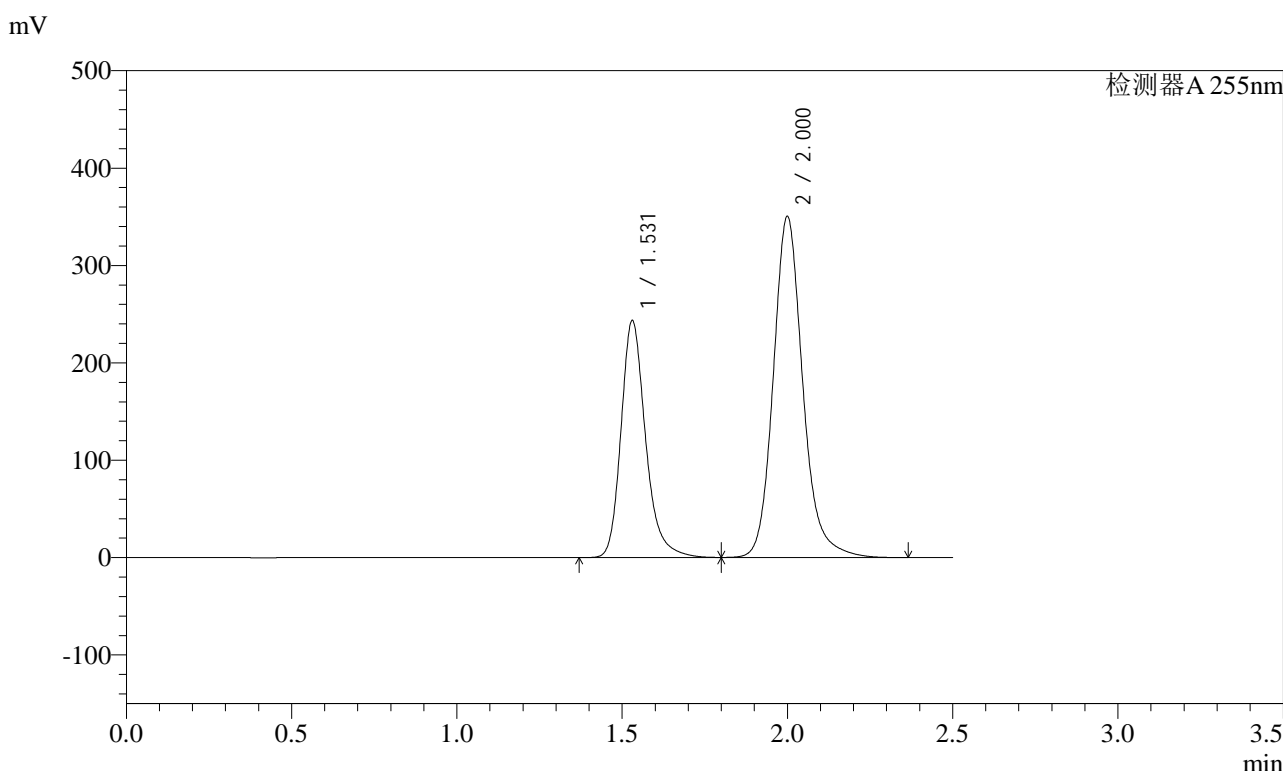
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1315982	36.675	254082	2163	1.246	--
2	2.000	2272276	63.325	366025	2562	1.164	3.239
总计		3588259	100.000	620107			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3243-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

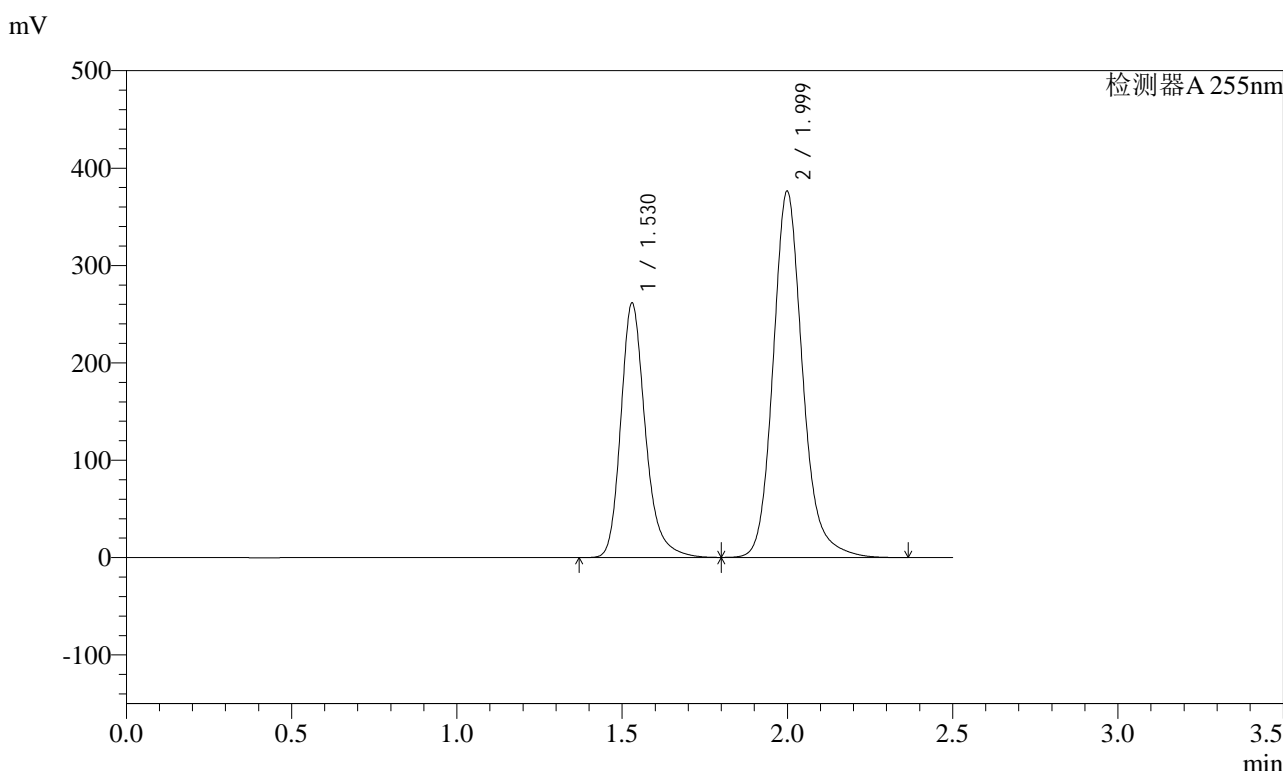
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1258513	36.662	243128	2164	1.246	--
2	2.000	2174223	63.338	350361	2561	1.164	3.239
总计		3432736	100.000	593489			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3245-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

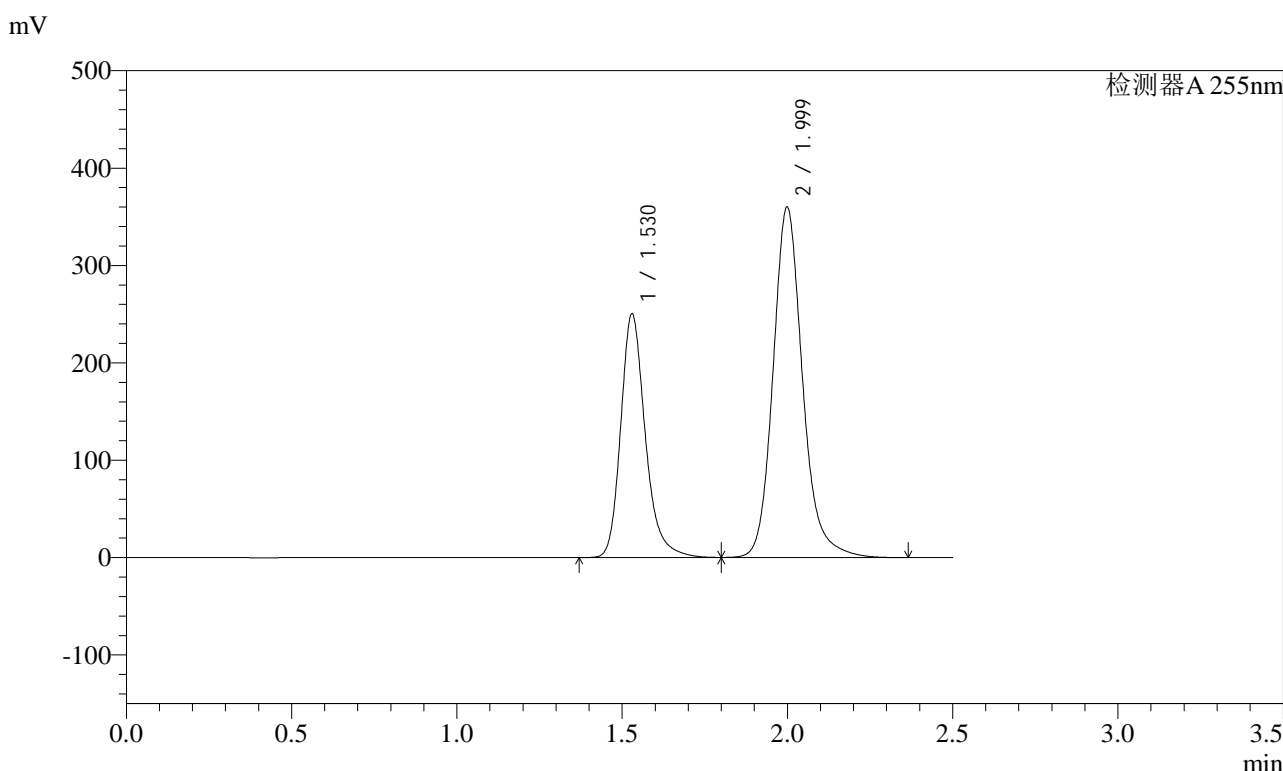
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1351439	36.666	261451	2162	1.246	--
2	1.999	2334394	63.334	376413	2562	1.164	3.240
总计		3685833	100.000	637864			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3246-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 18:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

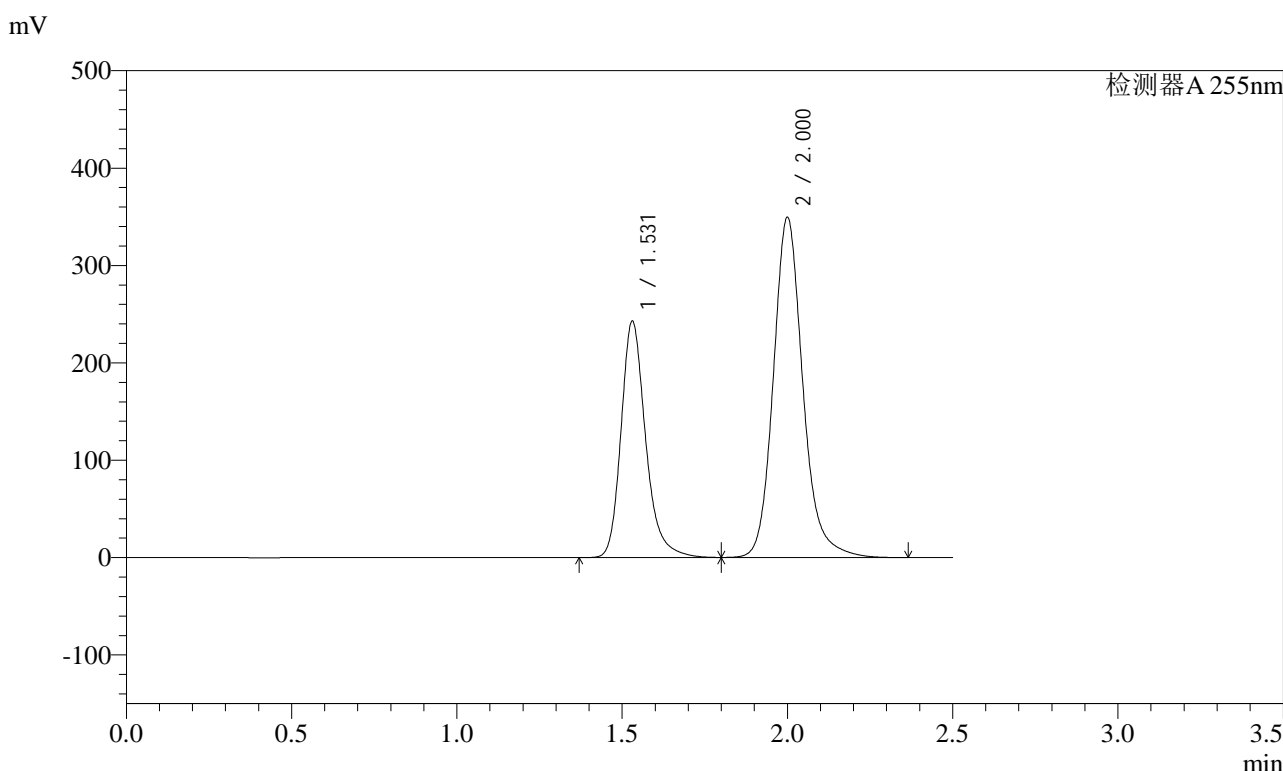
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1294413	36.688	250402	2160	1.247	--
2	1.999	2233742	63.312	360125	2561	1.164	3.240
总计		3528155	100.000	610527			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3247-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 18:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:49:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

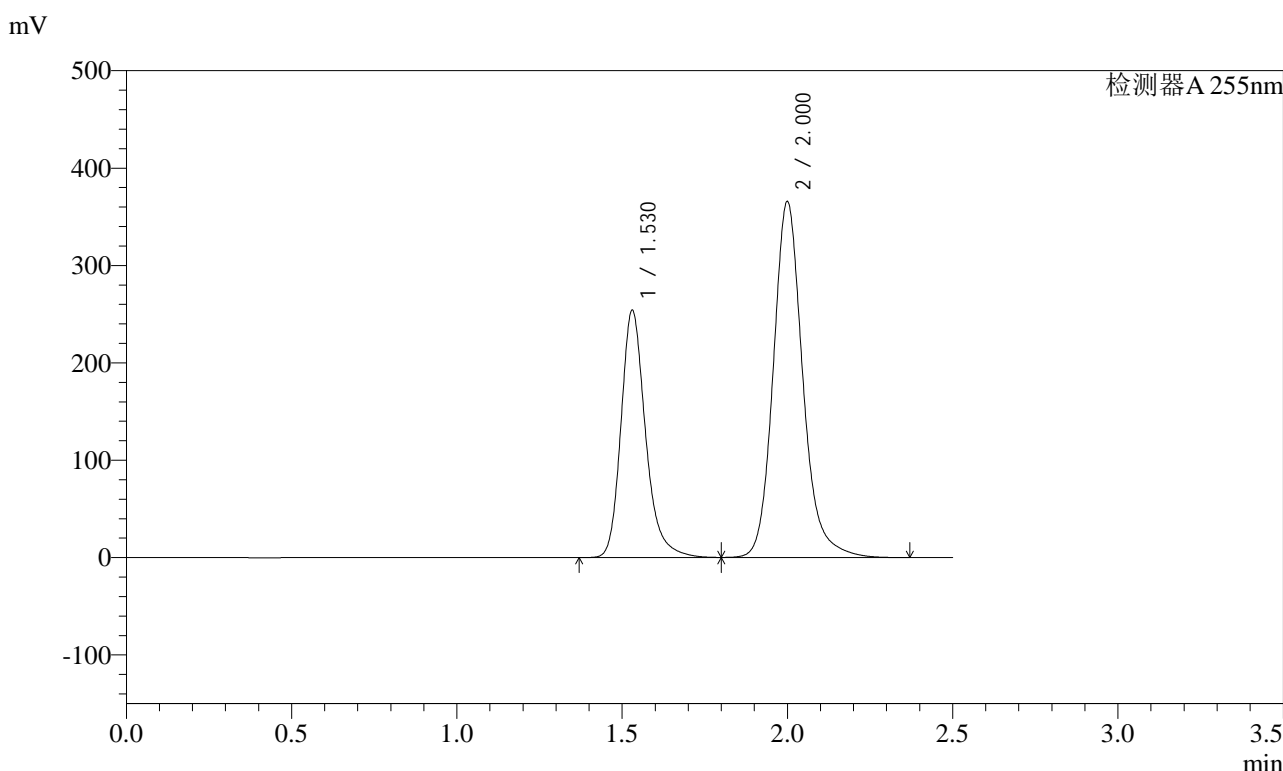
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1255297	36.672	242535	2165	1.247	--
2	2.000	2167776	63.328	349448	2565	1.165	3.241
总计		3423073	100.000	591983			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3248-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 18:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

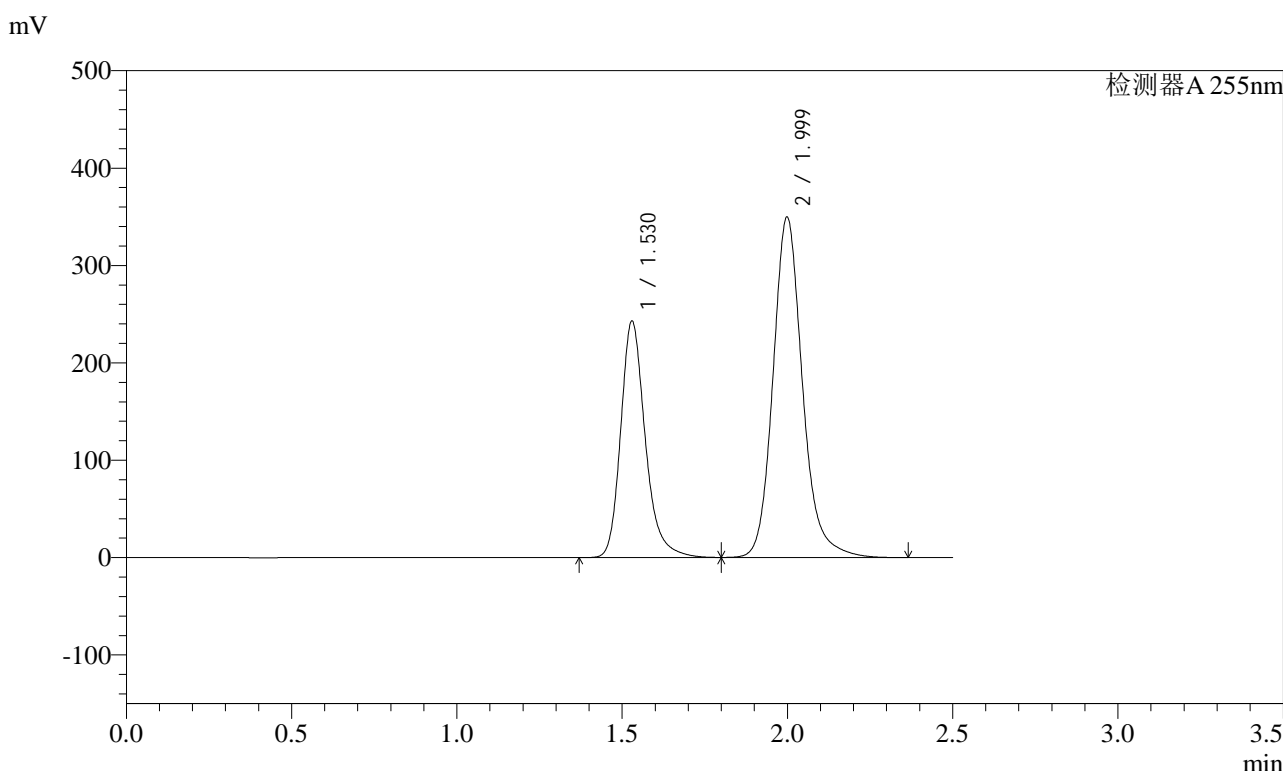
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1313382	36.663	253825	2164	1.247	--
2	2.000	2268913	63.337	365705	2565	1.164	3.240
总计		3582294	100.000	619529			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3249-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

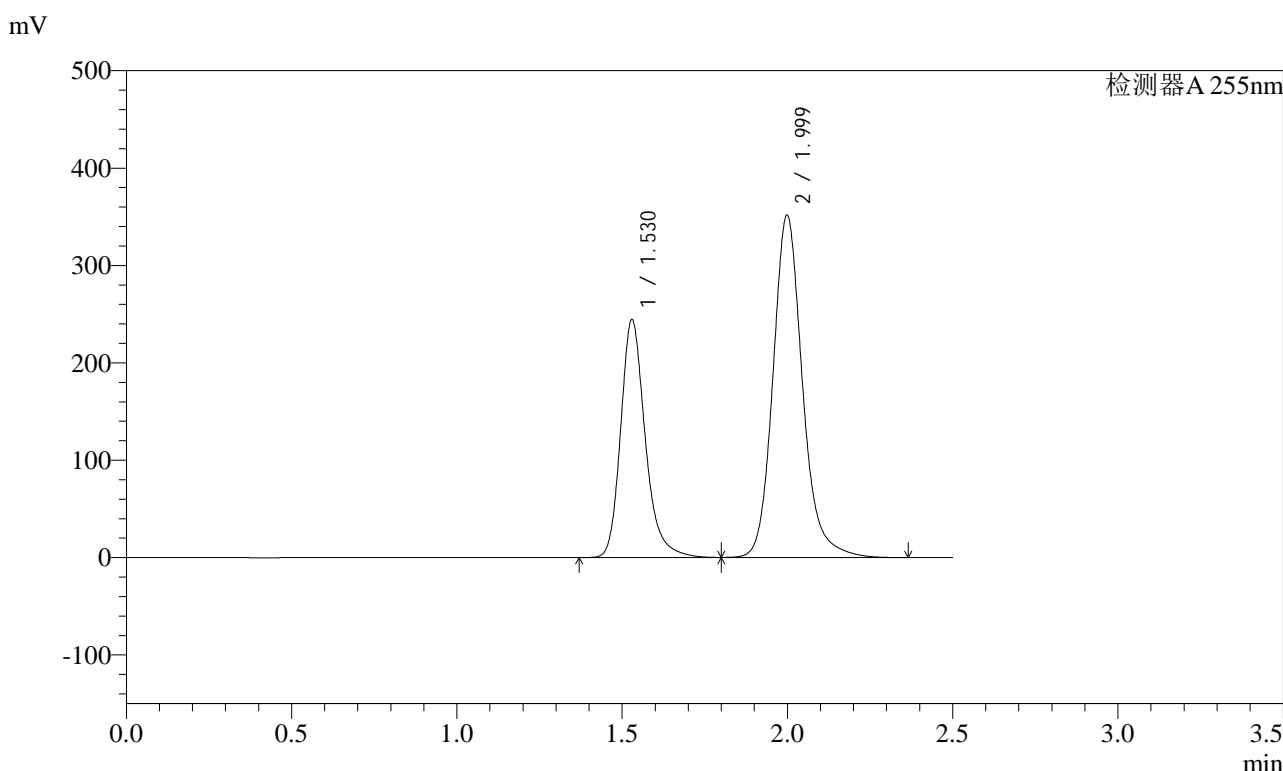
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1255621	36.659	243048	2162	1.247	--
2	1.999	2169520	63.341	349881	2562	1.164	3.240
总计		3425141	100.000	592930			

图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3250-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 18:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

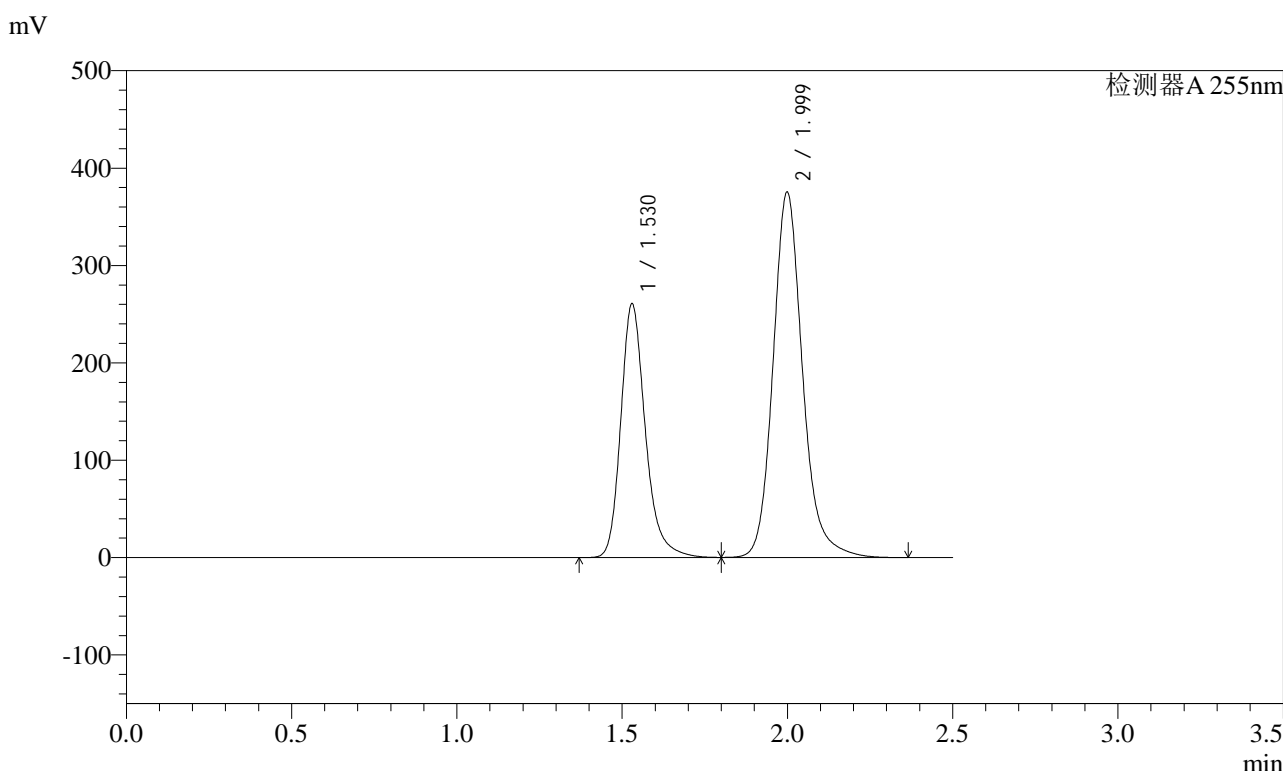
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1263342	36.675	244565	2159	1.247	--
2	1.999	2181340	63.325	351856	2563	1.164	3.240
总计		3444682	100.000	596421			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3251-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 18:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

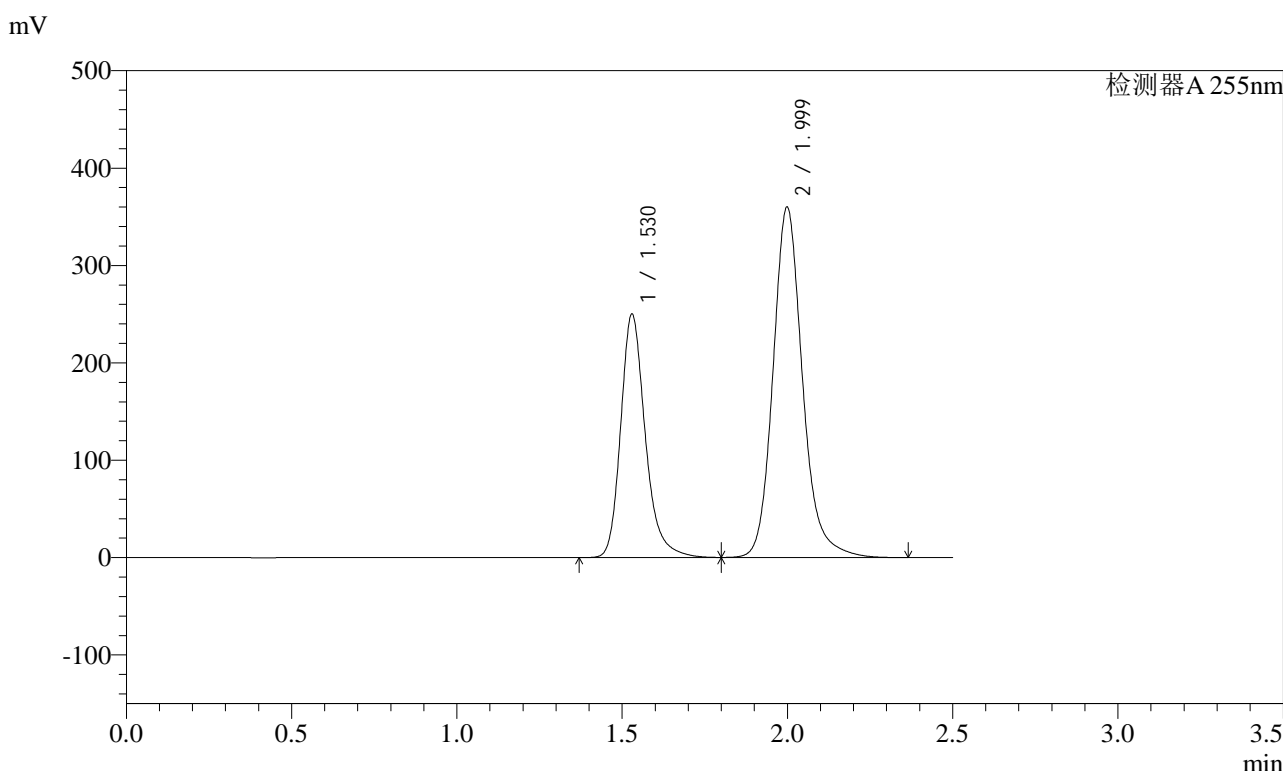
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1347284	36.650	260706	2163	1.247	--
2	1.999	2328766	63.350	375456	2562	1.164	3.240
总计		3676050	100.000	636162			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3252-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.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 18:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

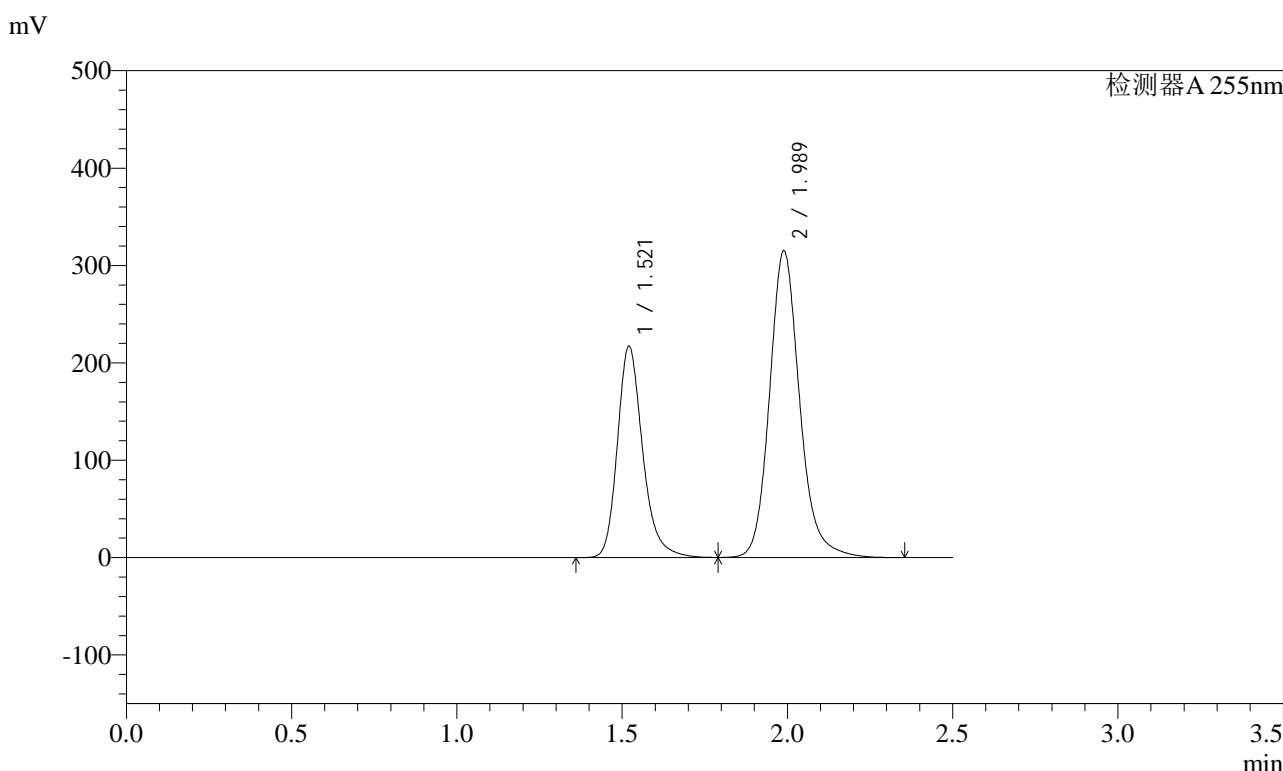
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1293733	36.675	250250	2156	1.247	--
2	1.999	2233869	63.325	360079	2560	1.165	3.238
总计		3527602	100.000	610330			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3253-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:38:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

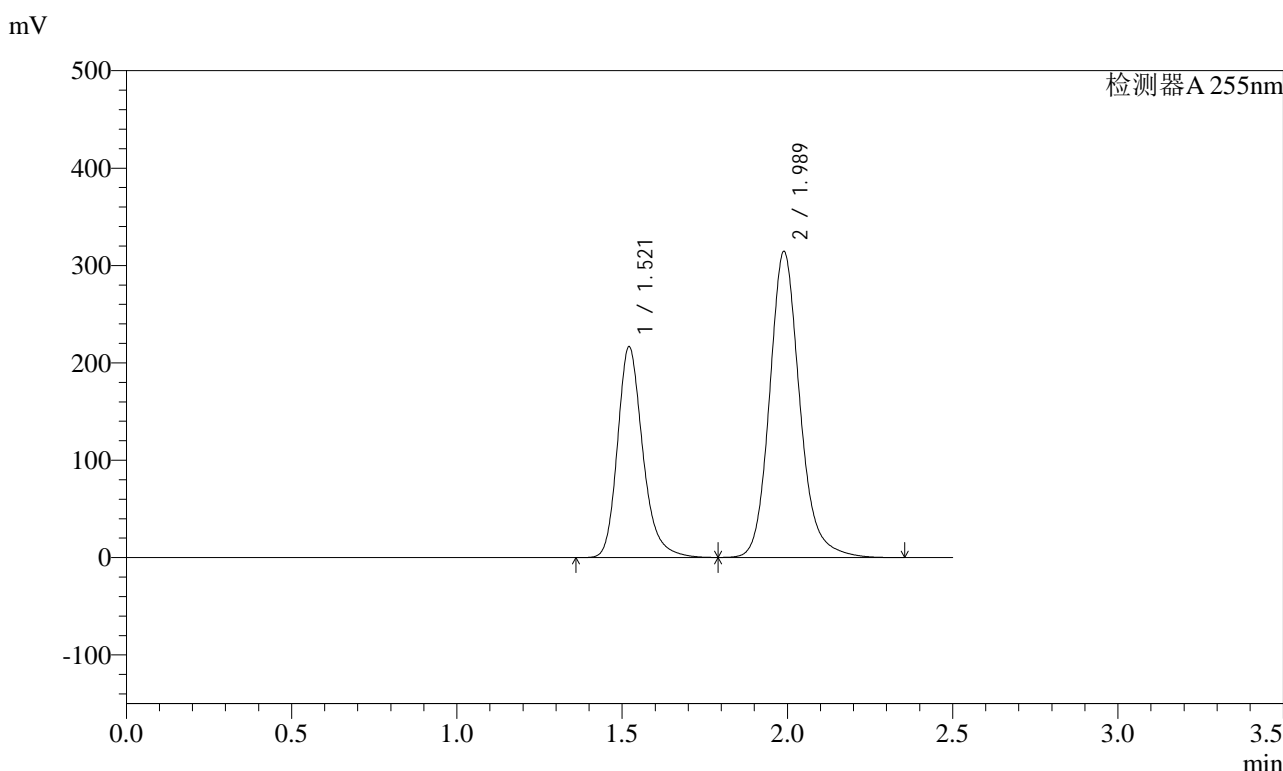
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1154720	36.637	216924	2003	1.241	--
2	1.989	1997056	63.363	315215	2420	1.161	3.149
总计		3151776	100.000	532138			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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 - 7-75/10-3254-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240718-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 18:41:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1154178	36.638	216328	1999	1.241	--
2	1.989	1996000	63.362	314552	2414	1.162	3.144
总计		3150178	100.000	530880			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期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