



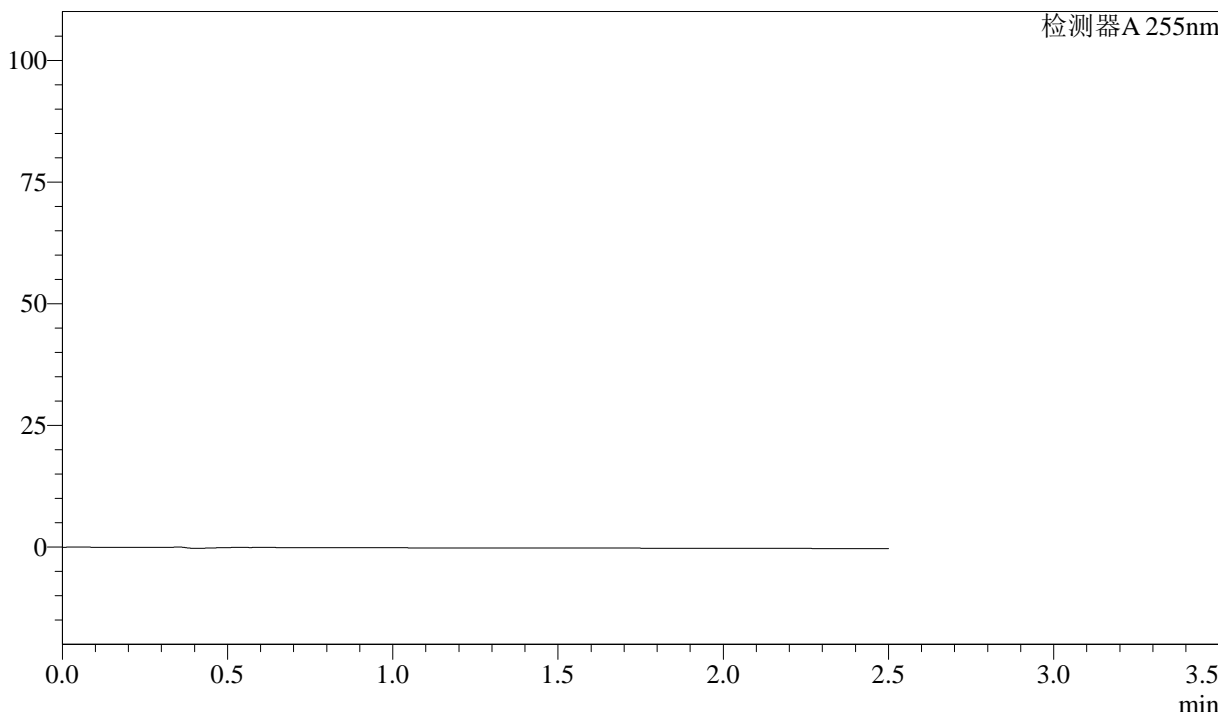
SMF-4022

<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							

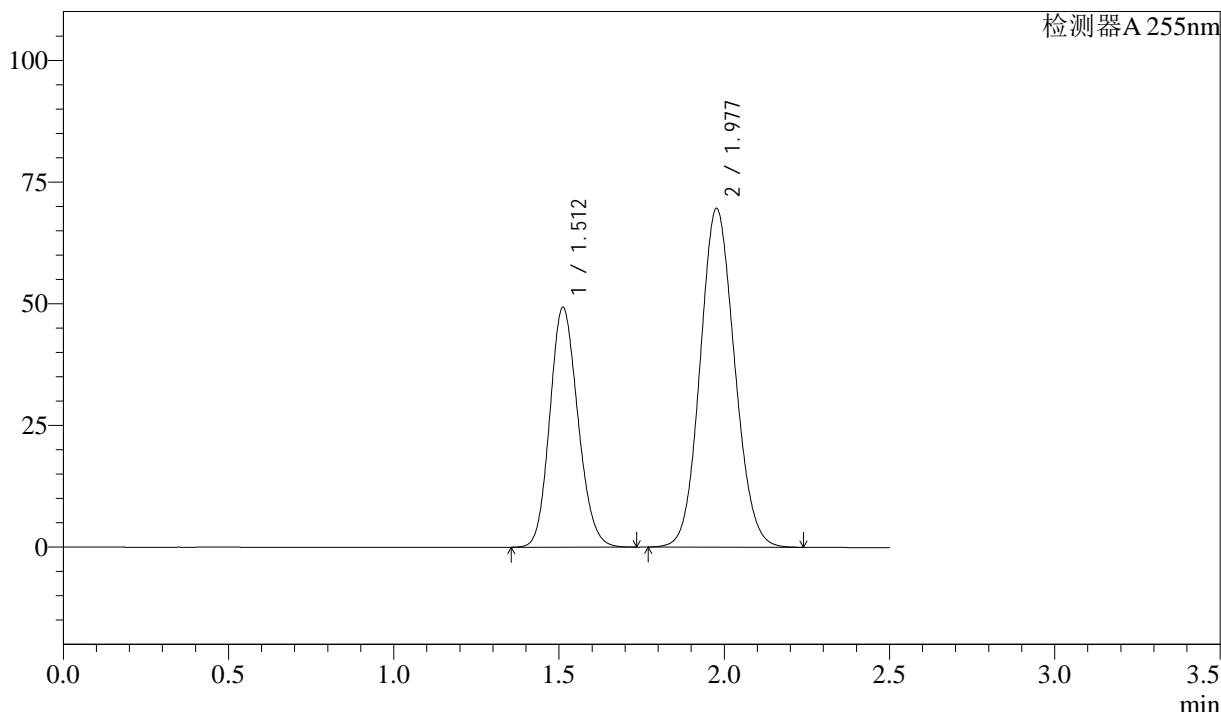
图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<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			

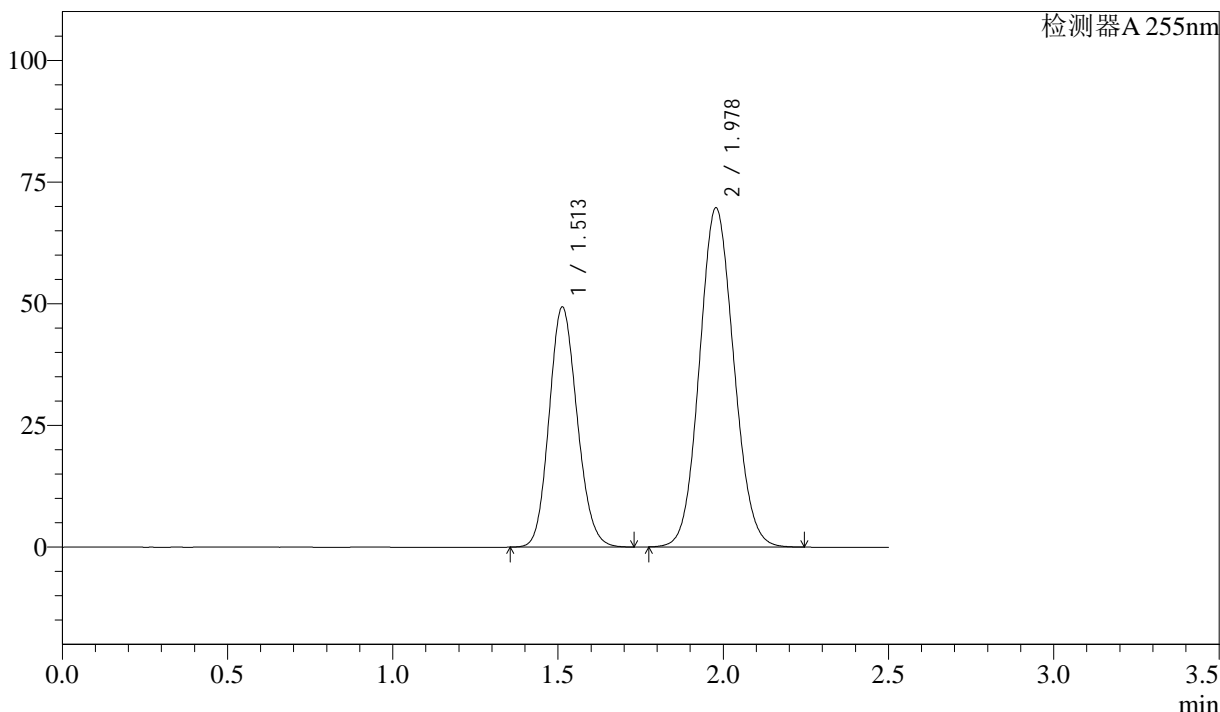
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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



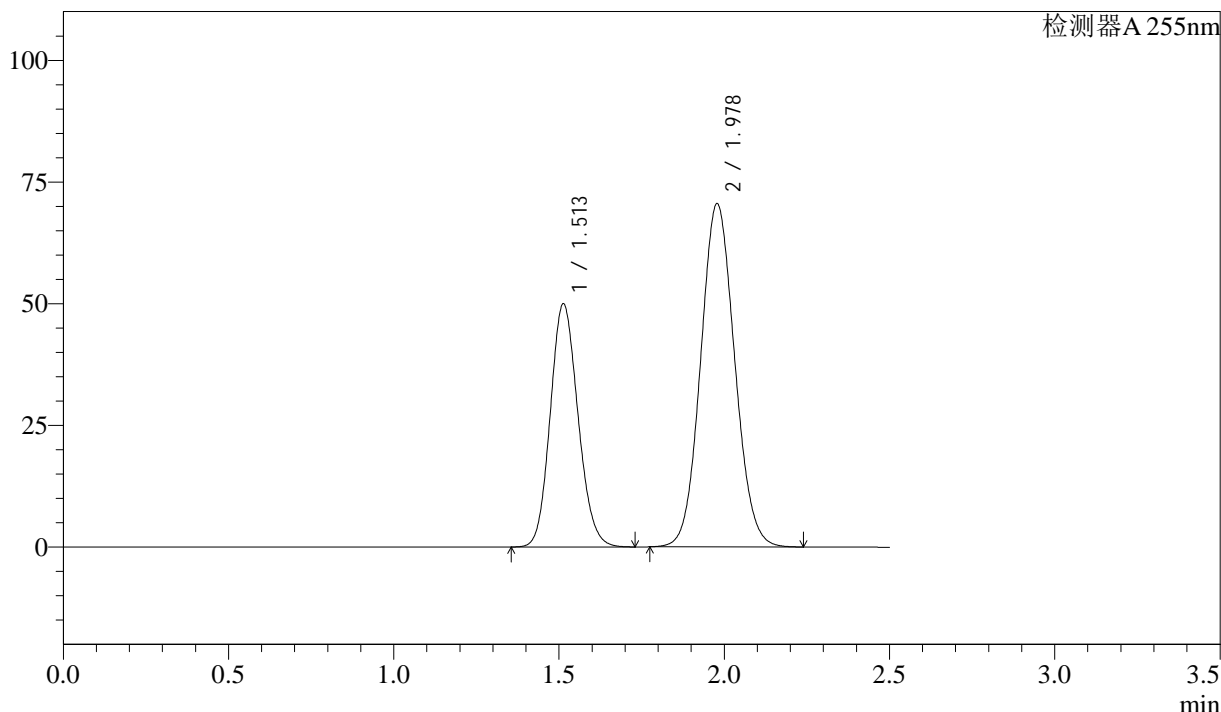
SMF-4022

<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			

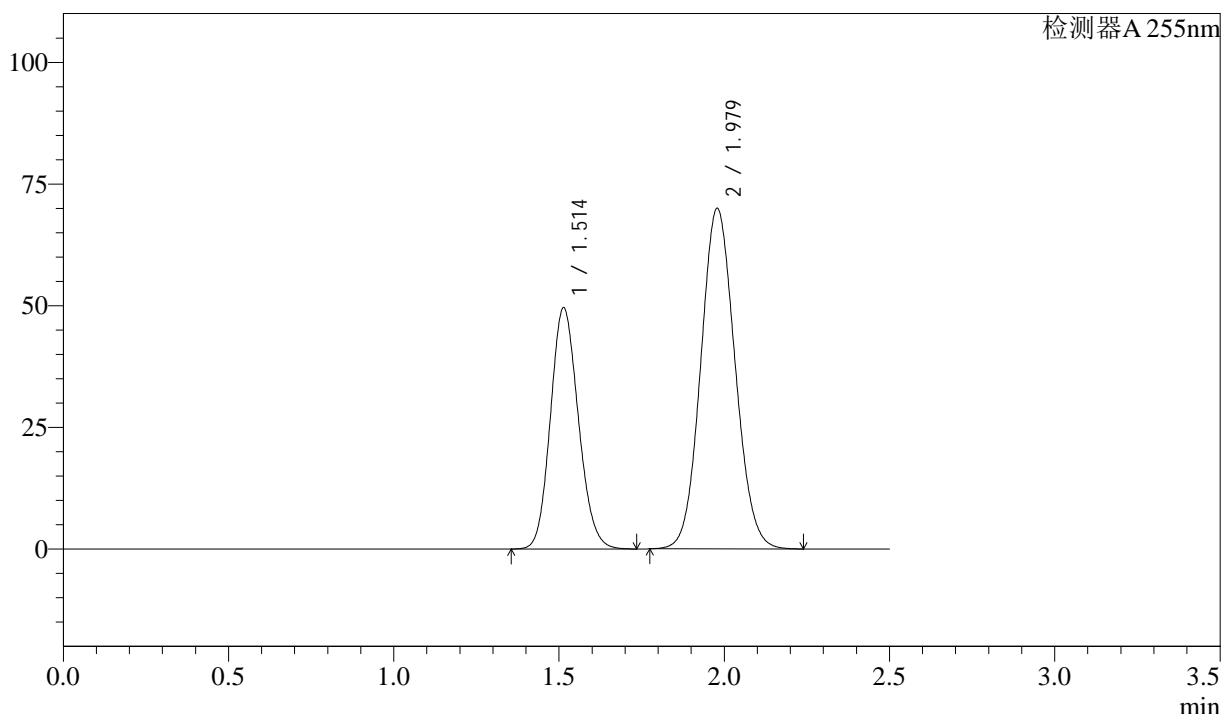
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3091-3 - 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 μ l 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

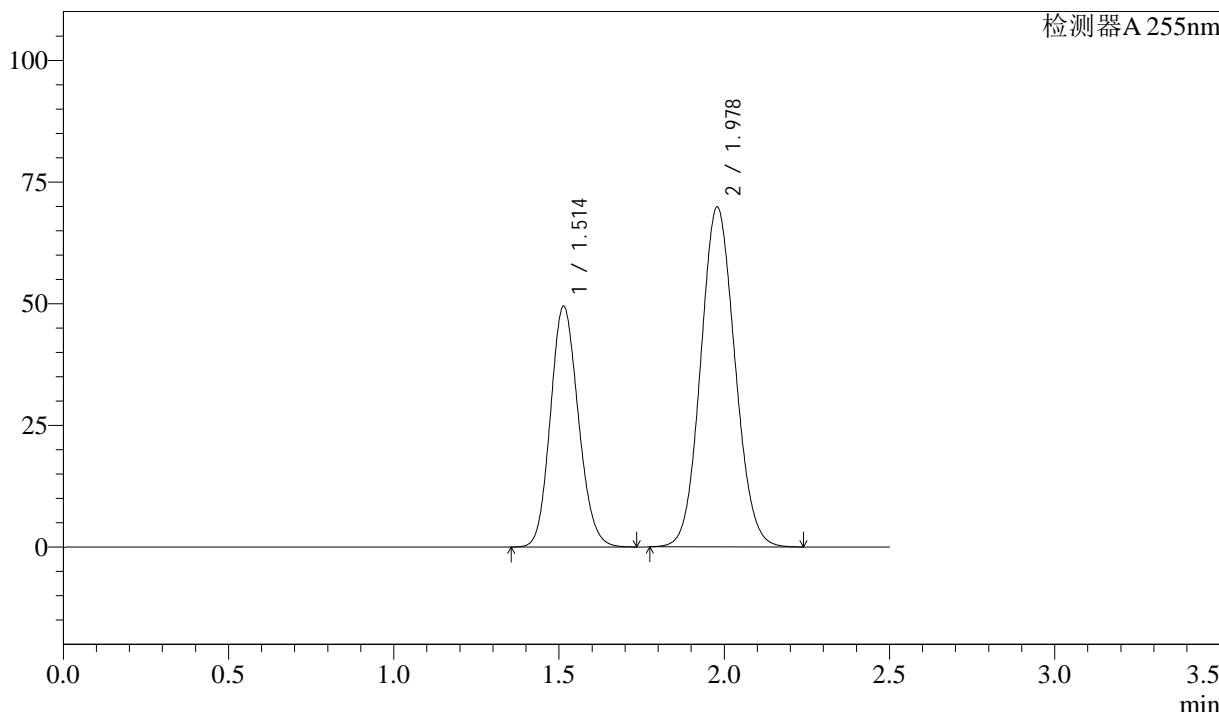
SMF-4022

<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			

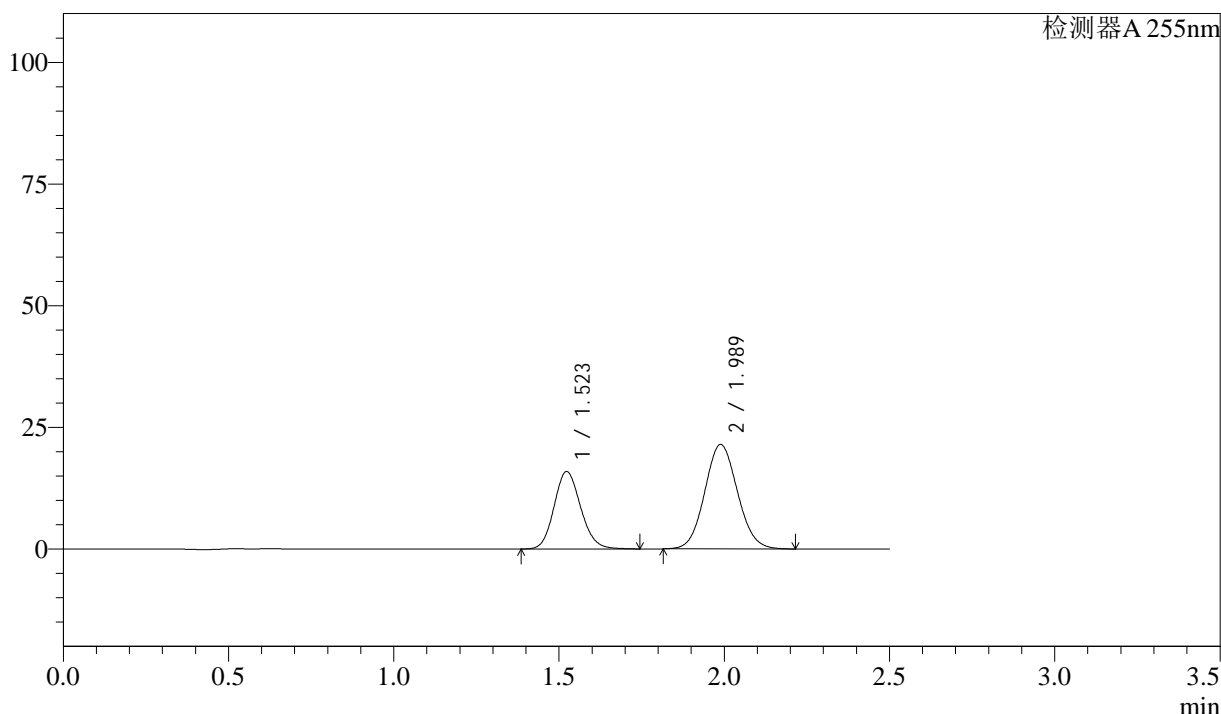
图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<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 - 7-75/10-3094-3 - 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			

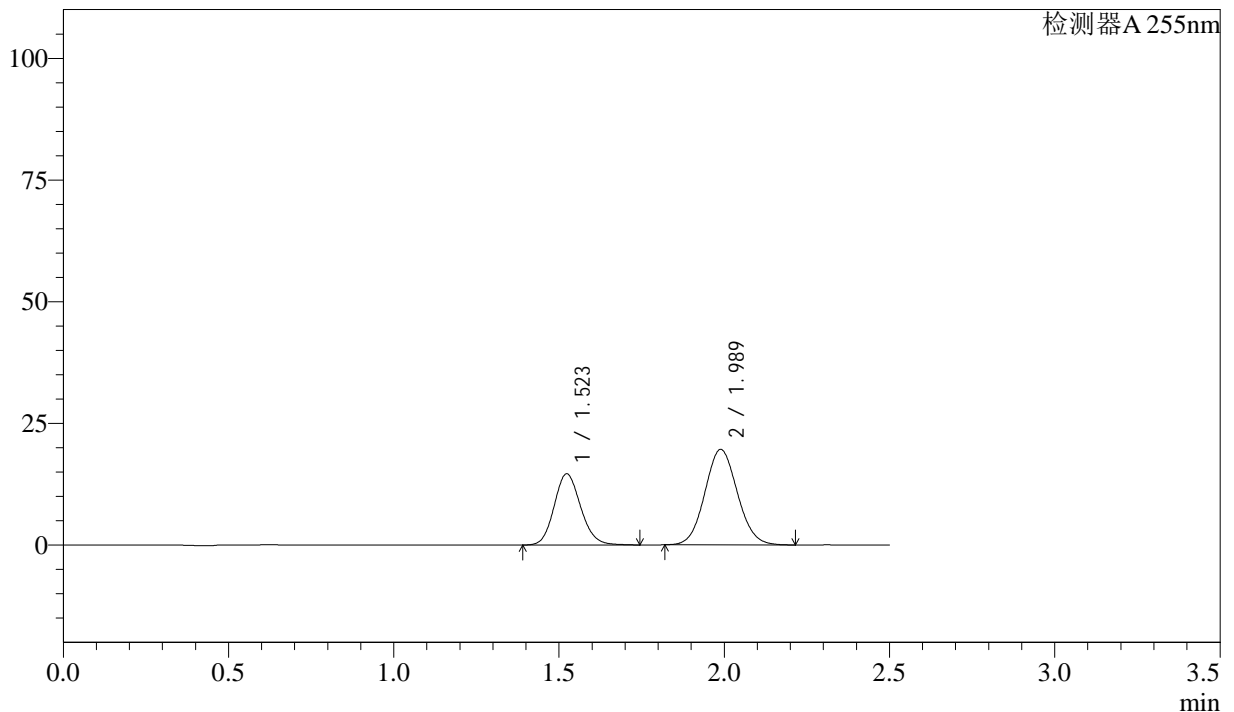
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(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



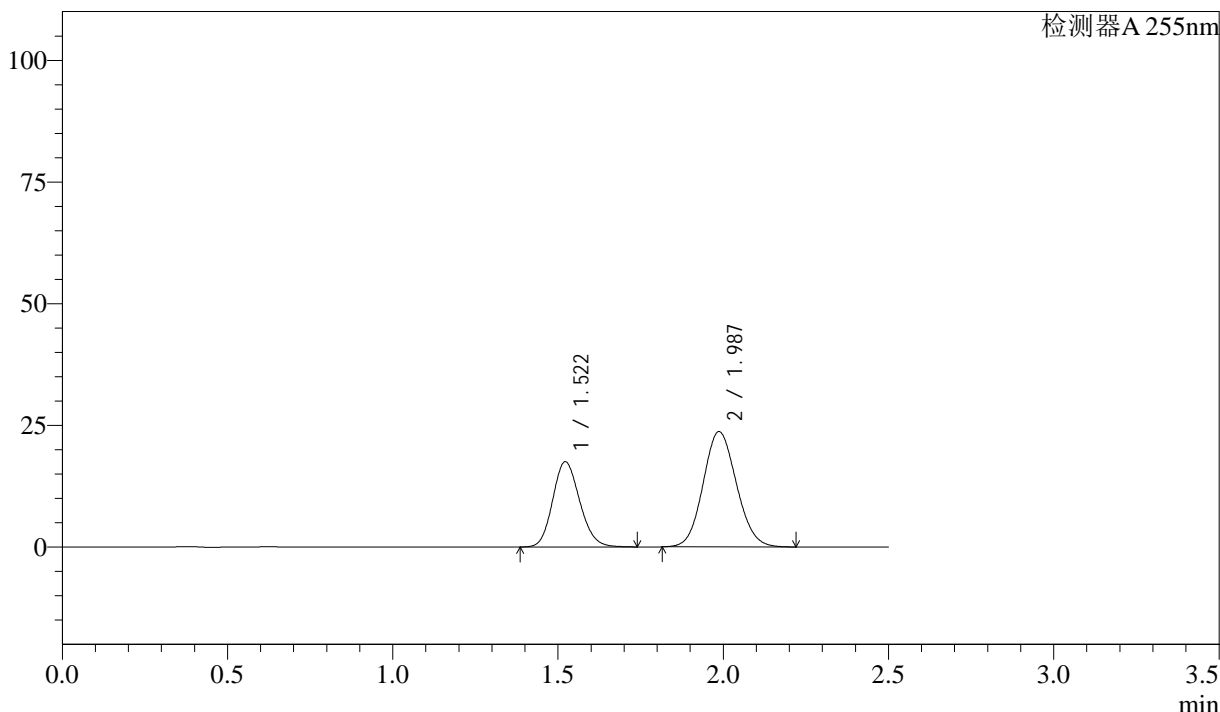
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3096-3 - 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
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 10:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/07/19 08:43:10 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	1.522	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



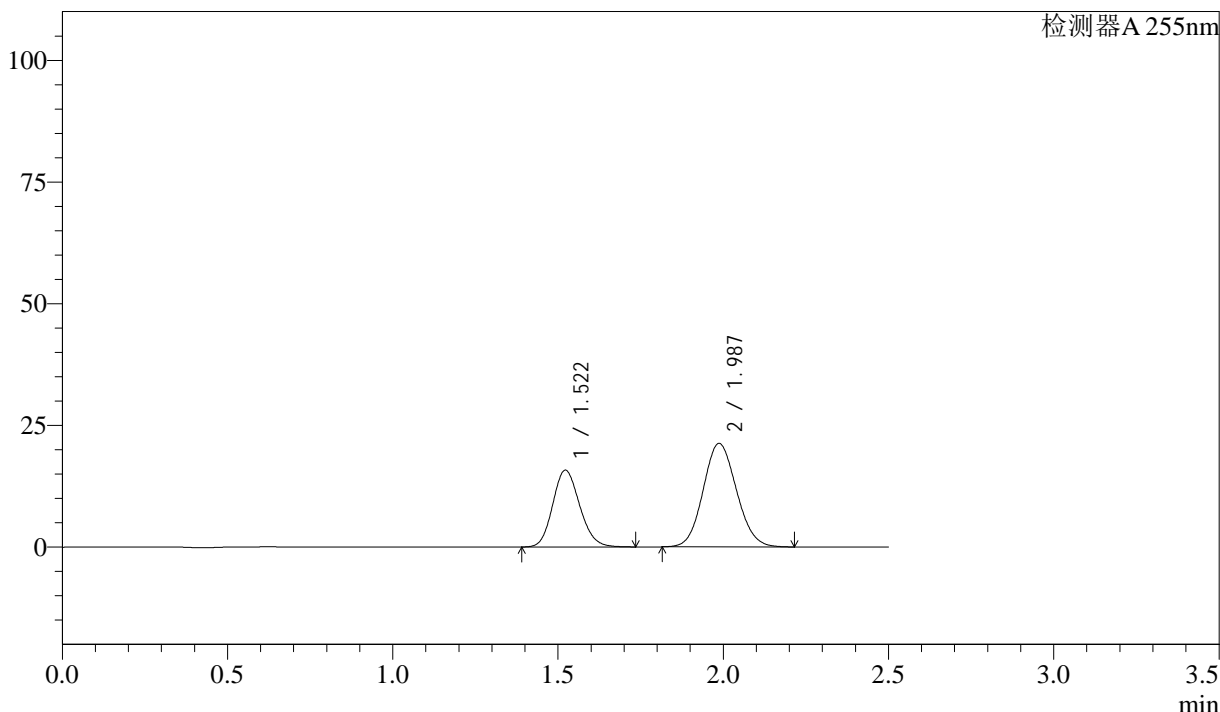
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3097-3 - 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	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 10:59:32	处理者：xiexinhui
处理时间(V3)：2024/07/19 08:43:12	
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			

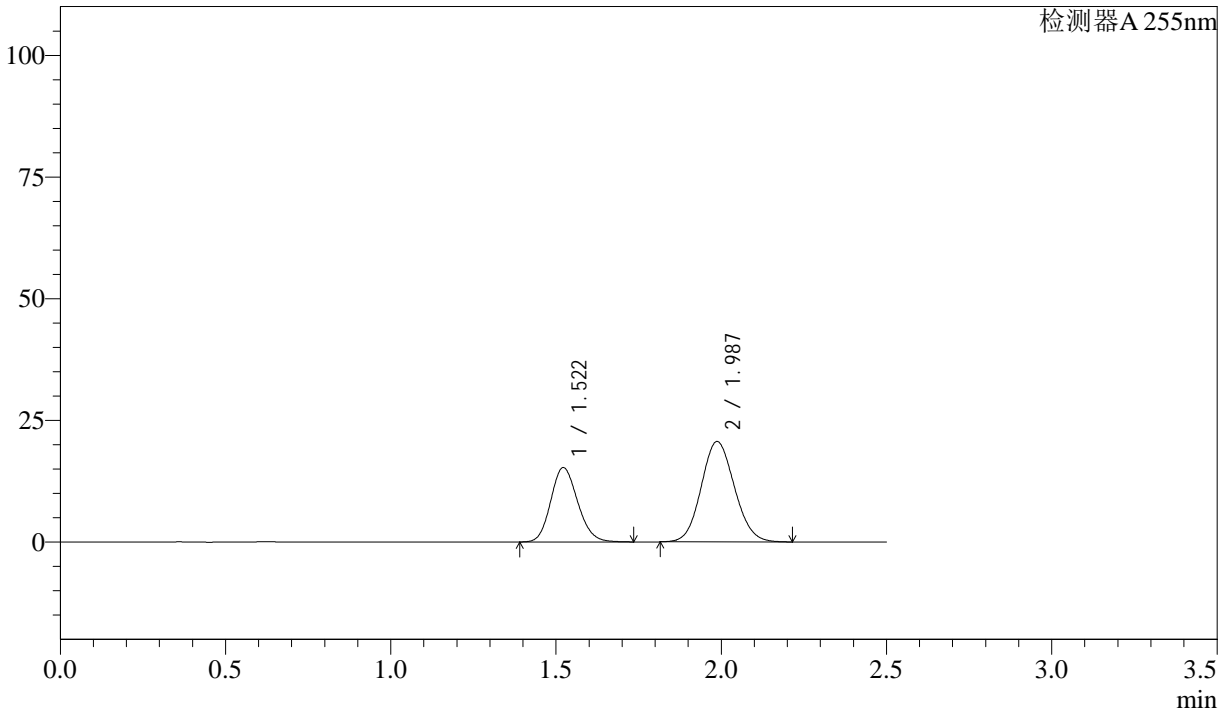
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速：1.5ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3098-2 - 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	版本号：6.115
进样体积：10 μ l	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 11:02:24	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:43:15	
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			

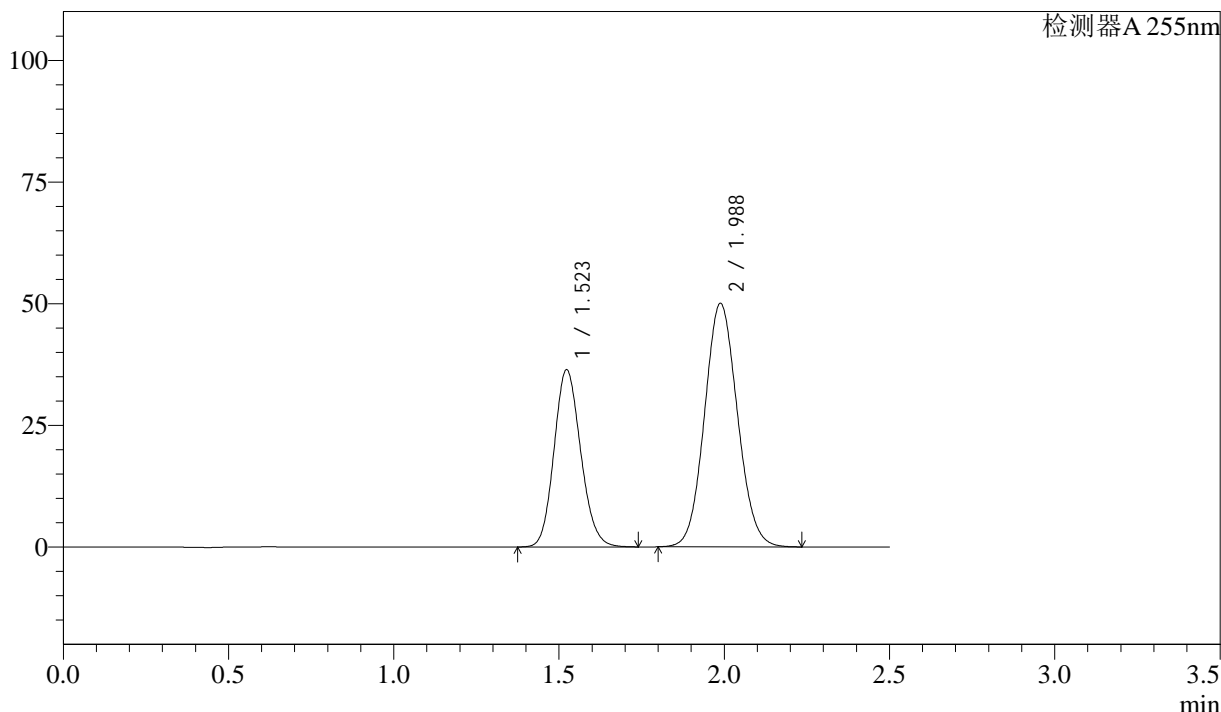
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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

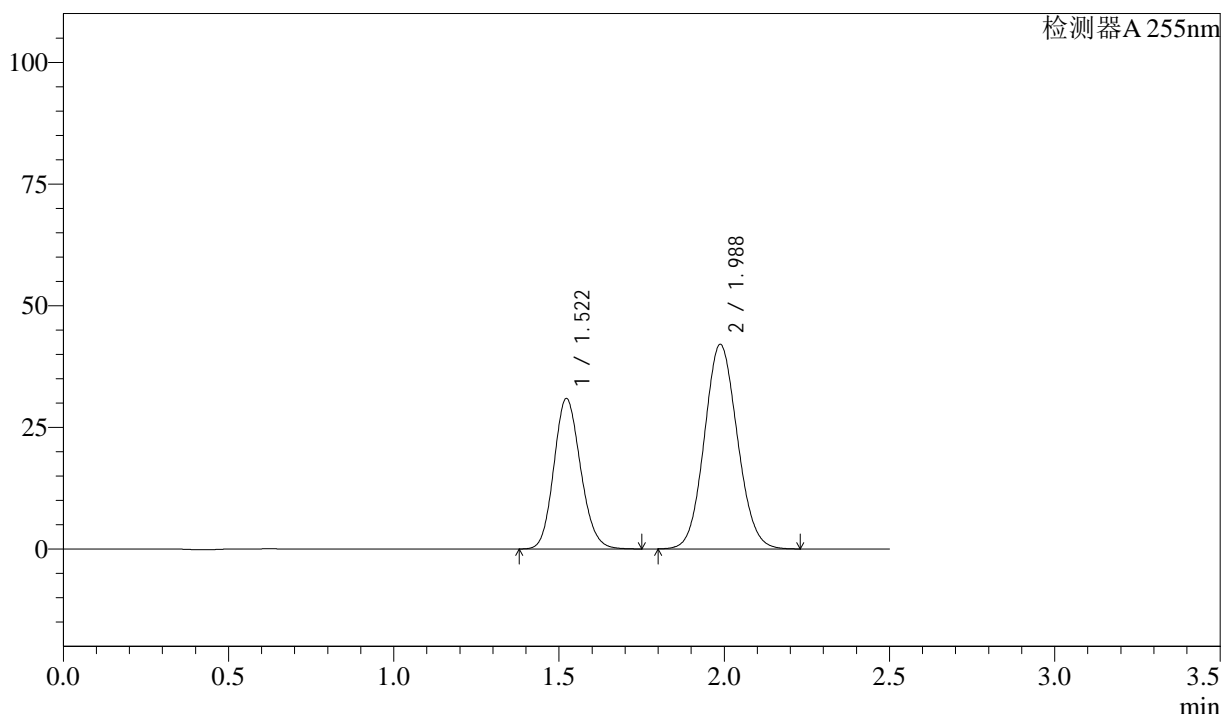
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3100-2 - 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			

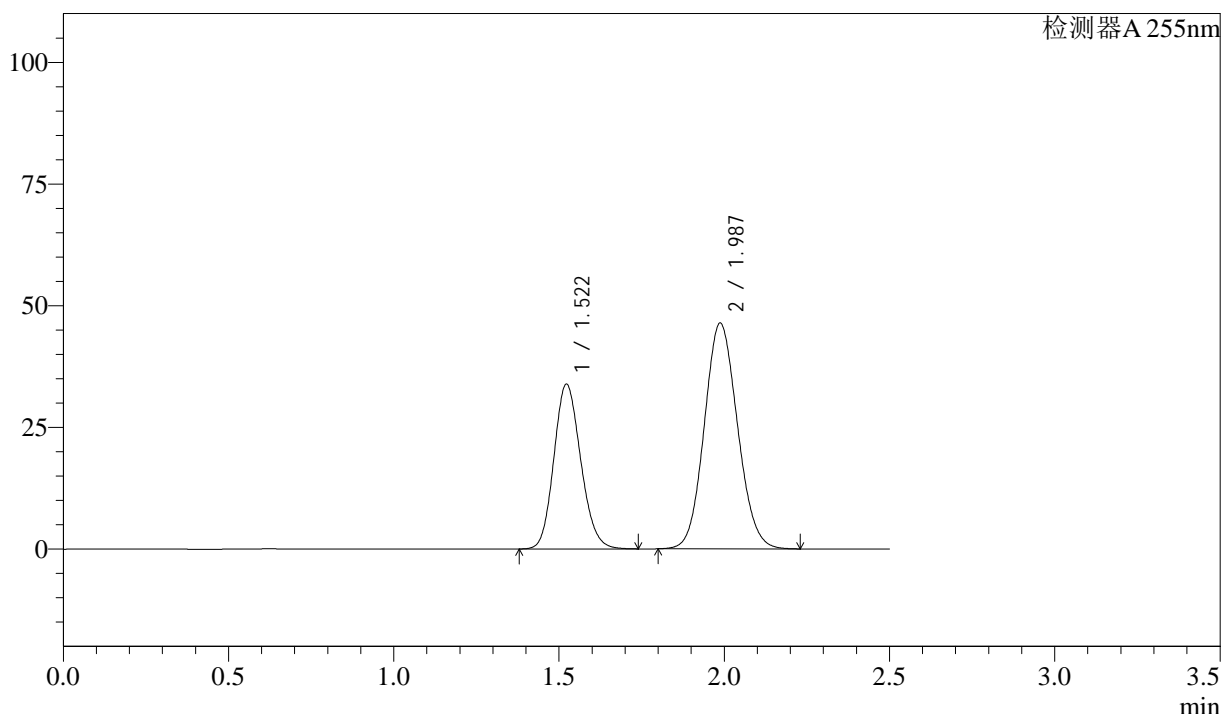
图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3101-2 - 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 μ l 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			

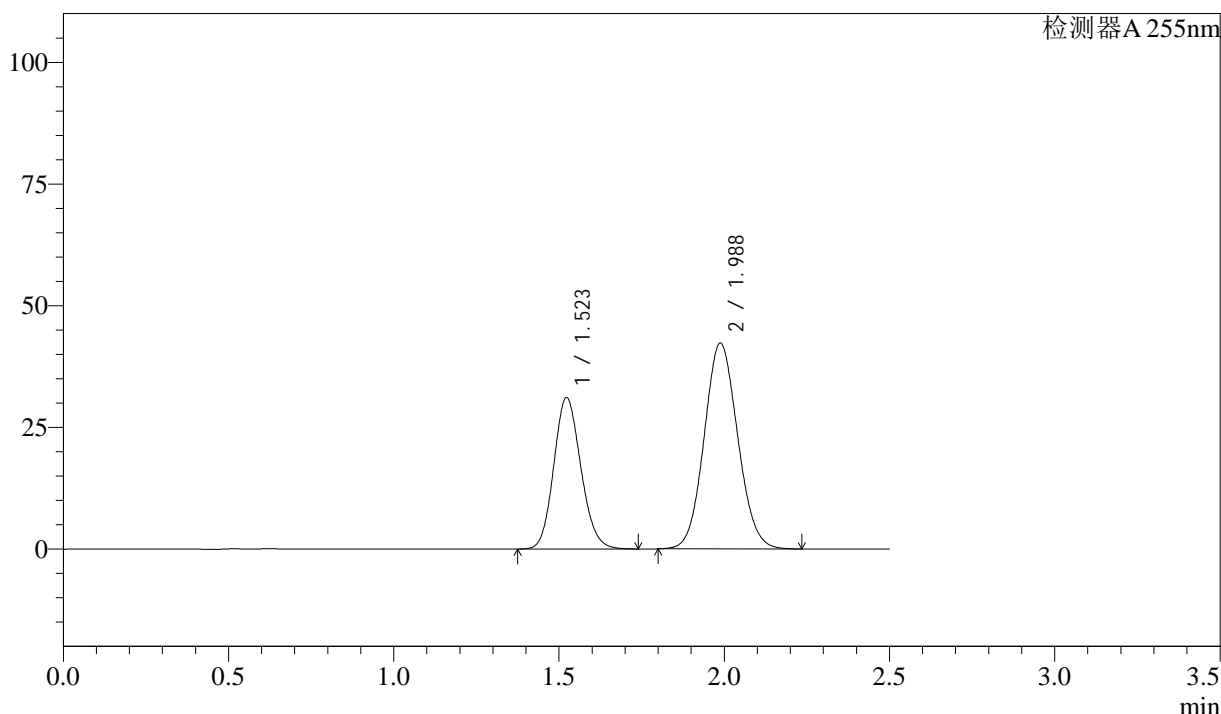
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3102-2 - 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 μ l 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



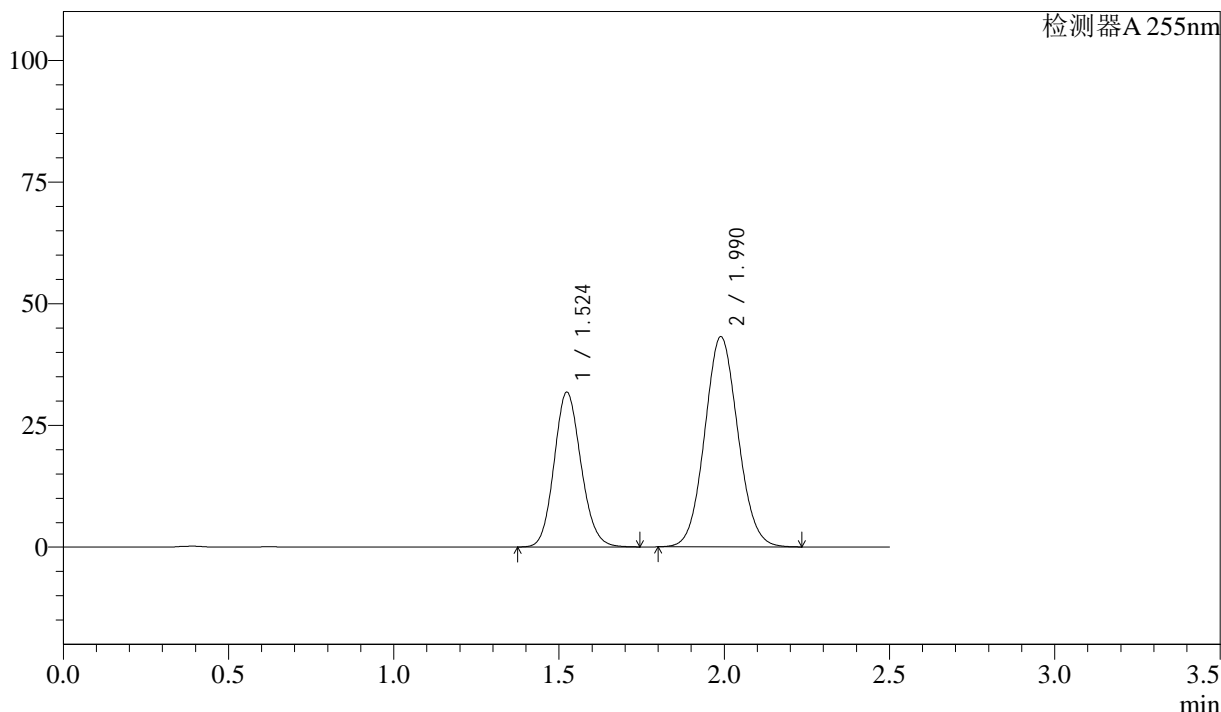
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3103-2 - 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 μ l 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



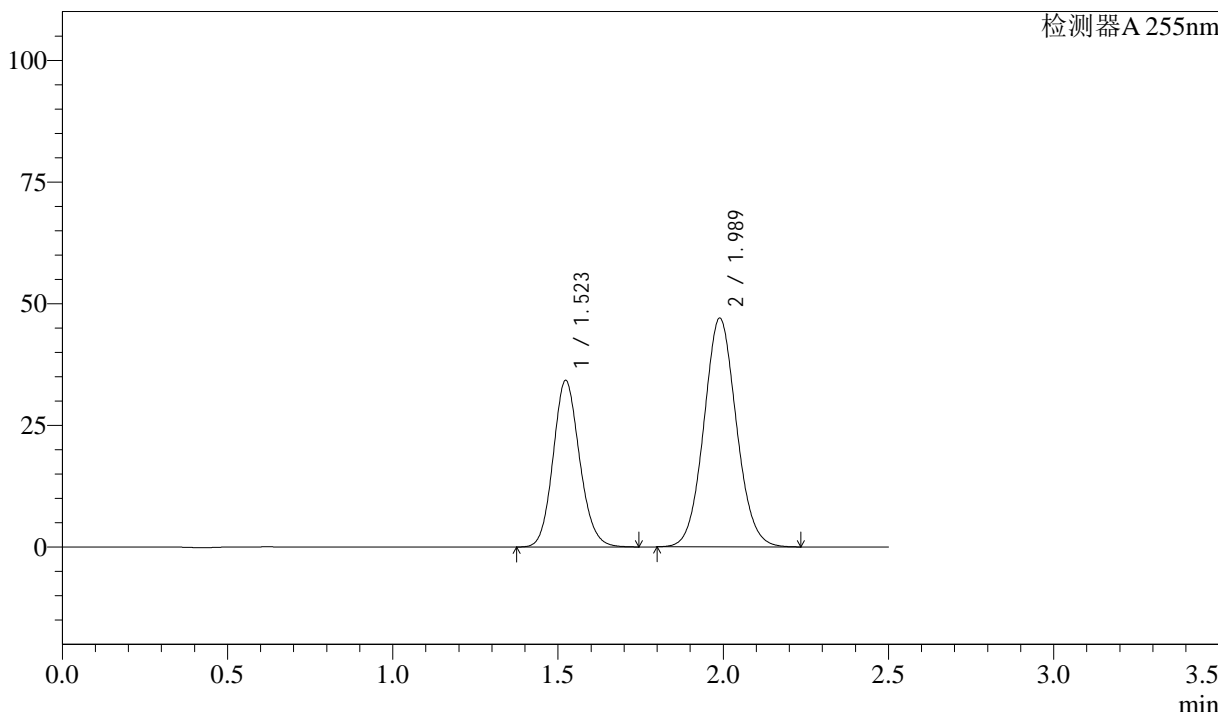
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3104-2 - 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			

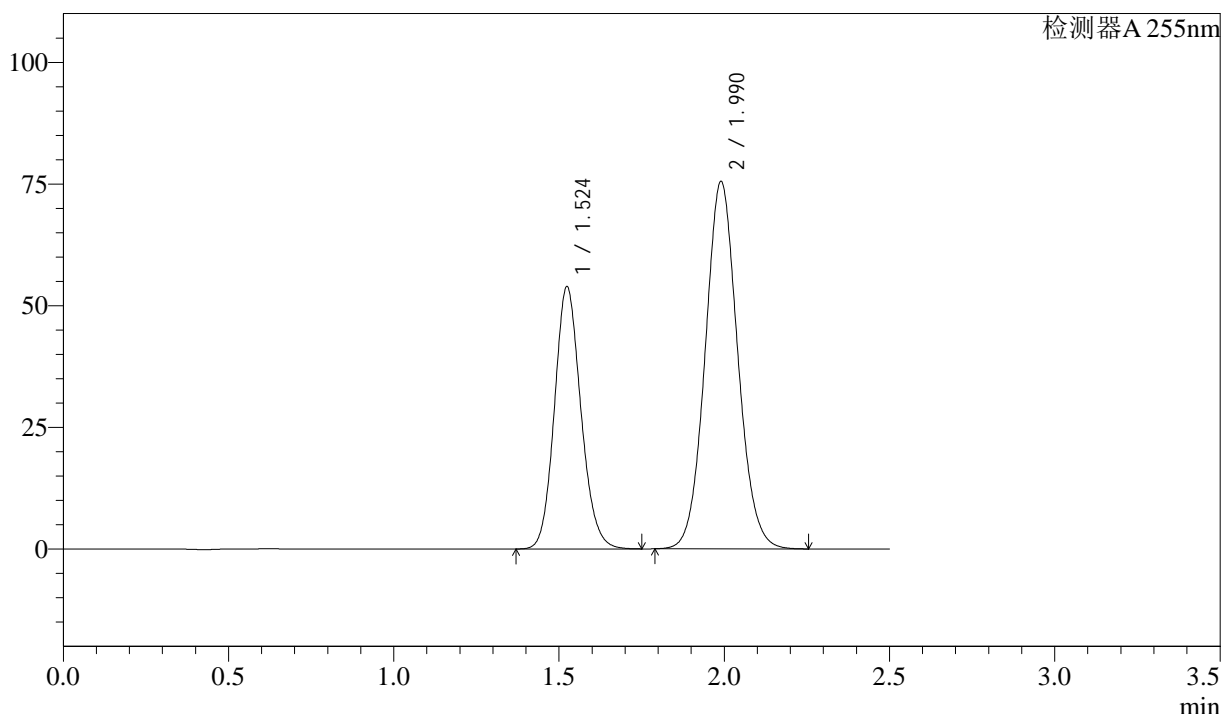
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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



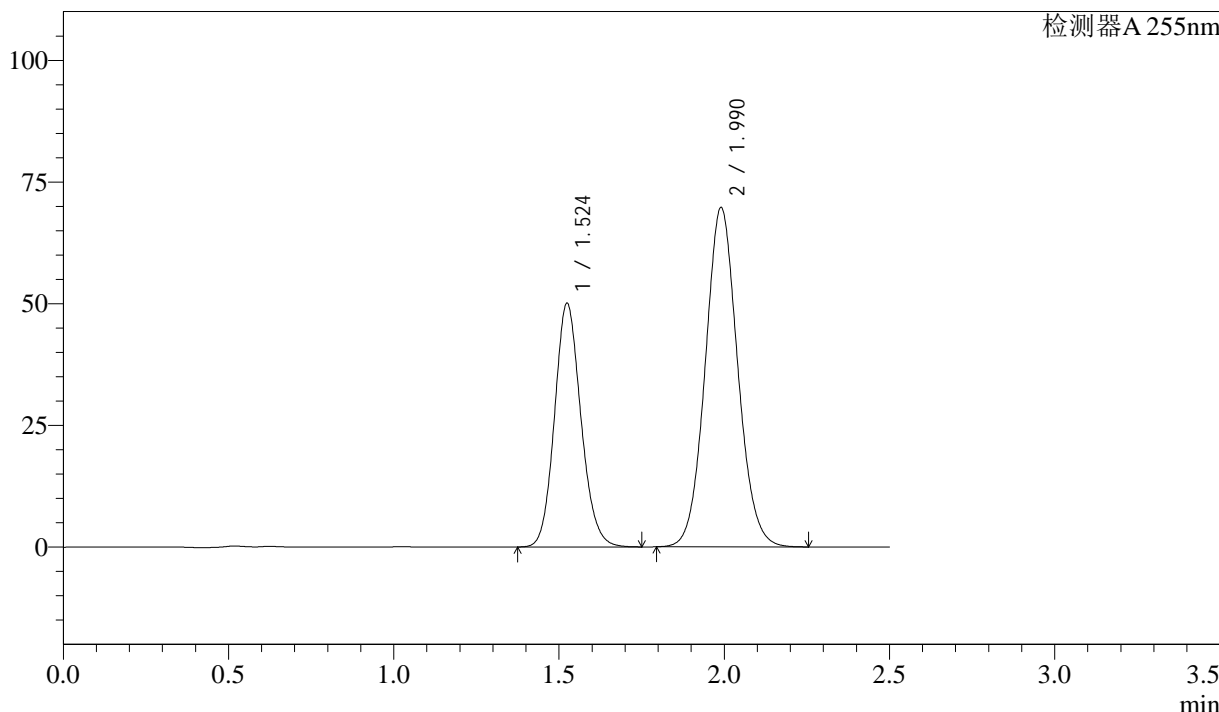
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3106-2 - 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			

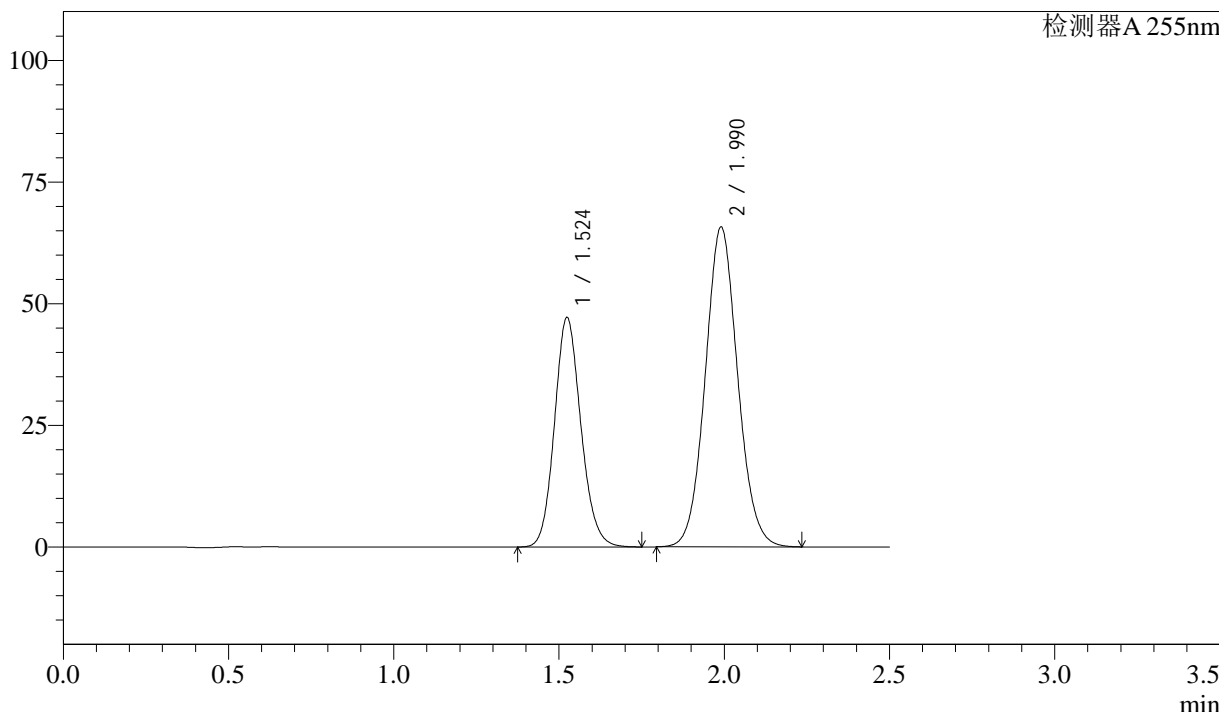
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

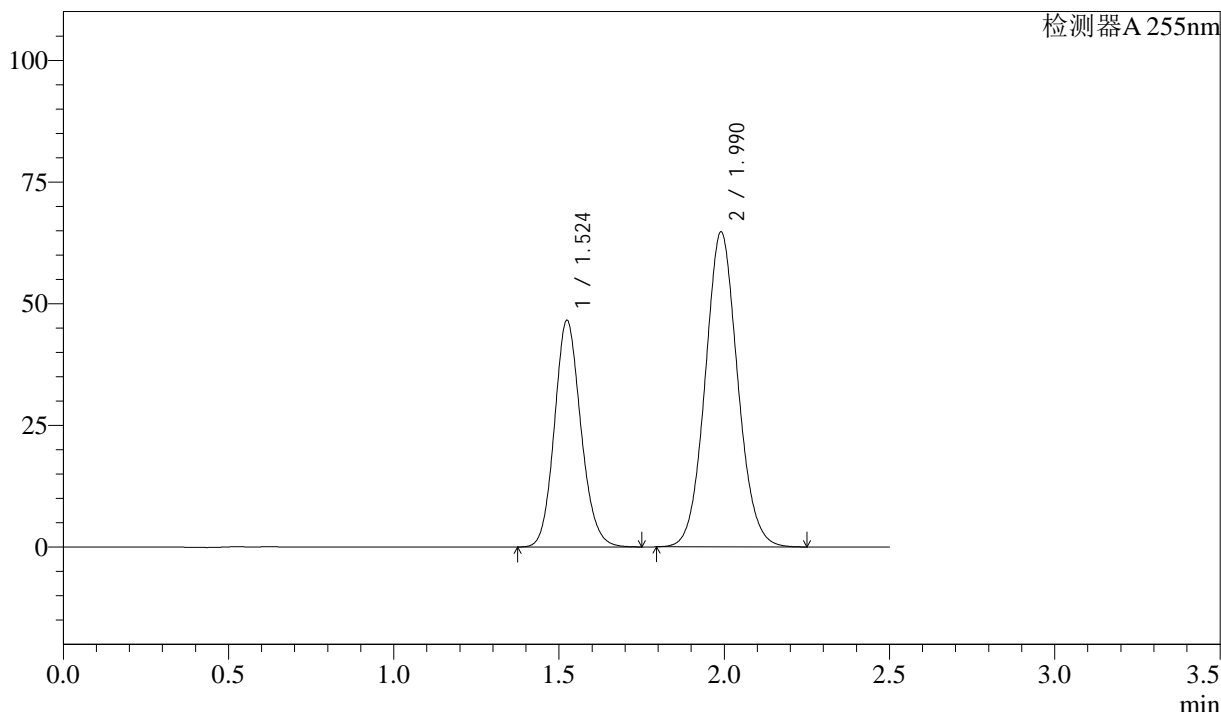
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 11:31:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:43:39 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	1.524	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



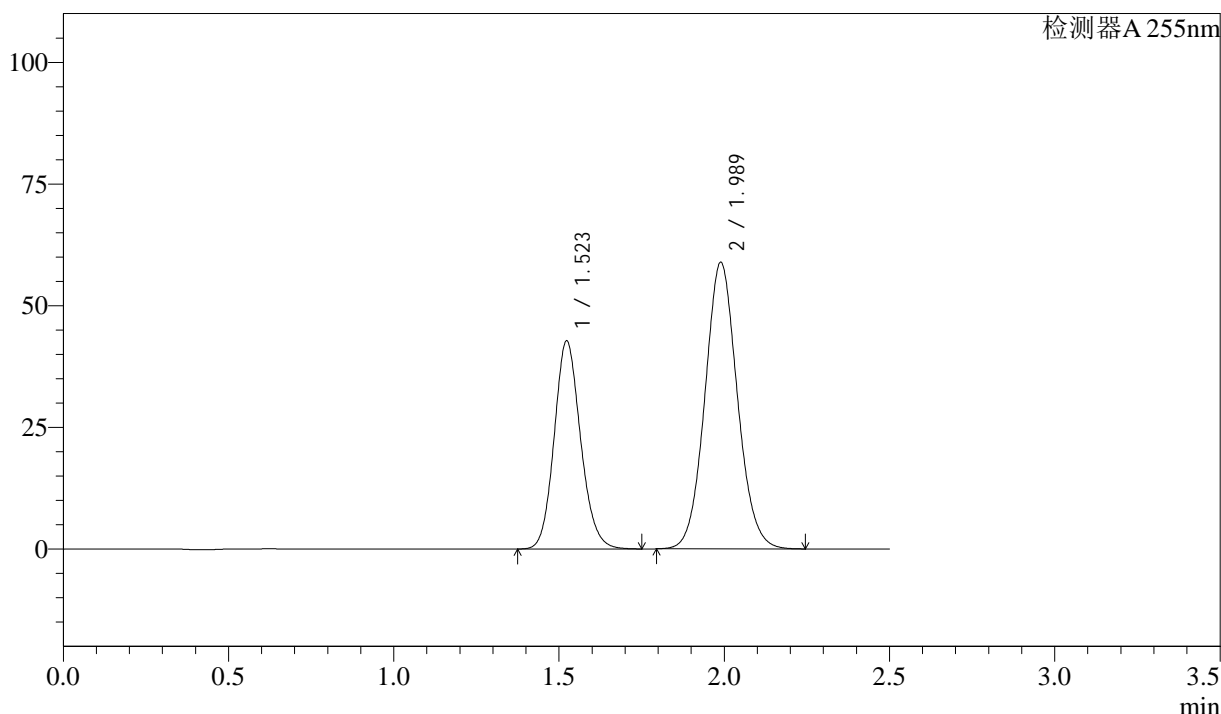
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3109-2 - 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



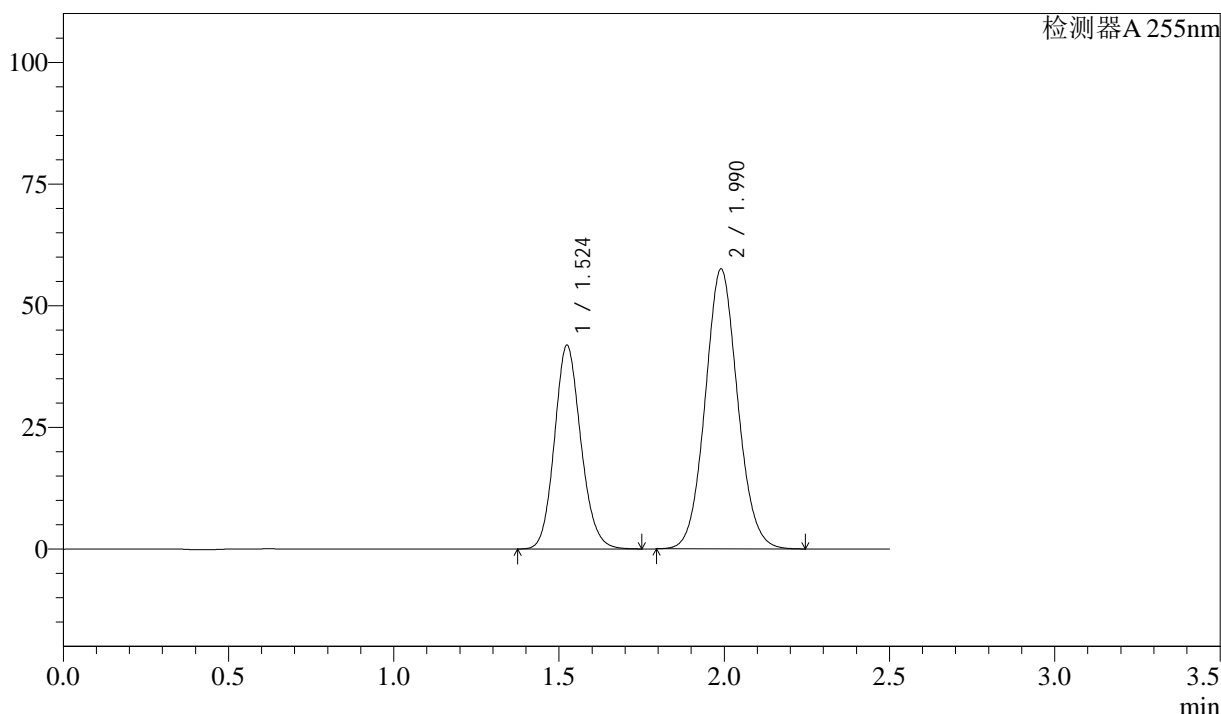
SMF-4022

<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			

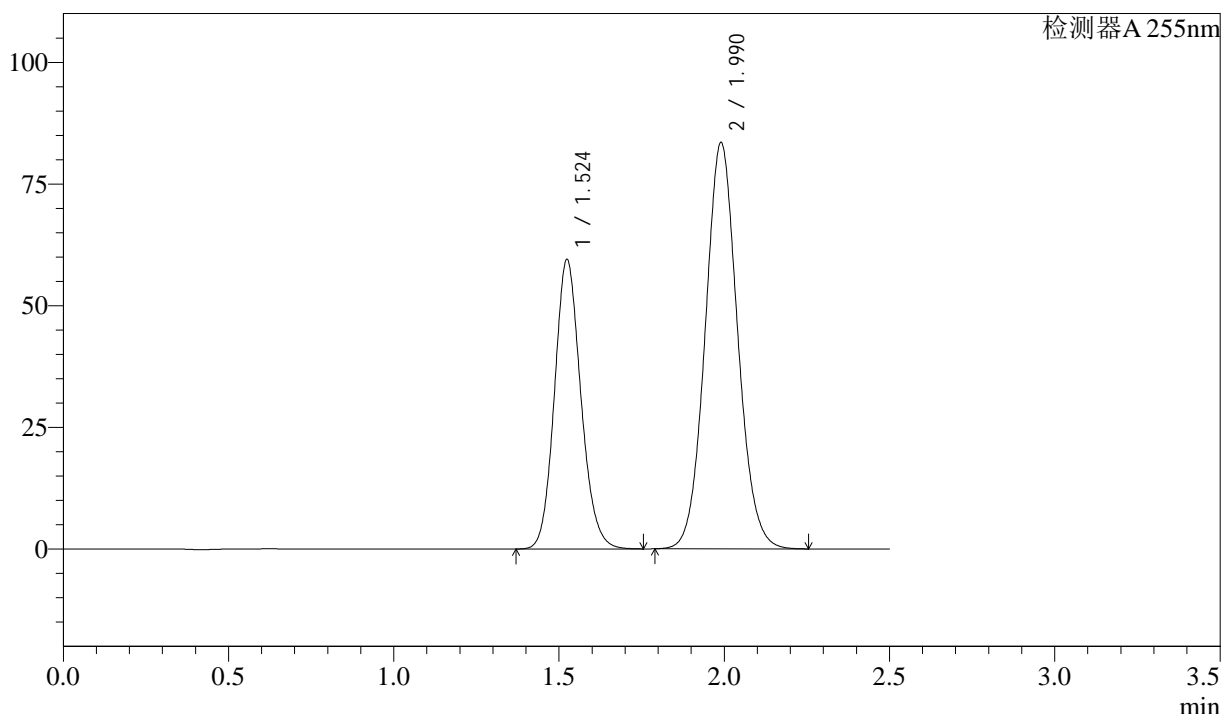
图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-75/10-3111-2 - 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 μ l 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



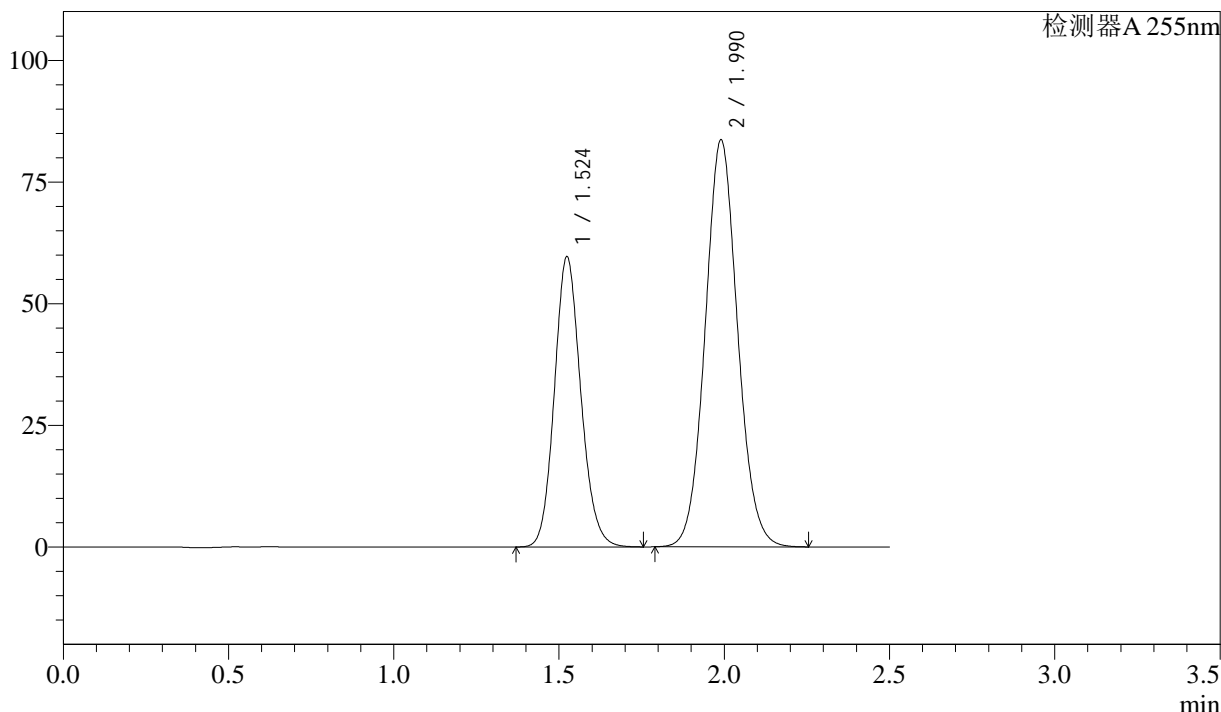
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3112-2 - 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			

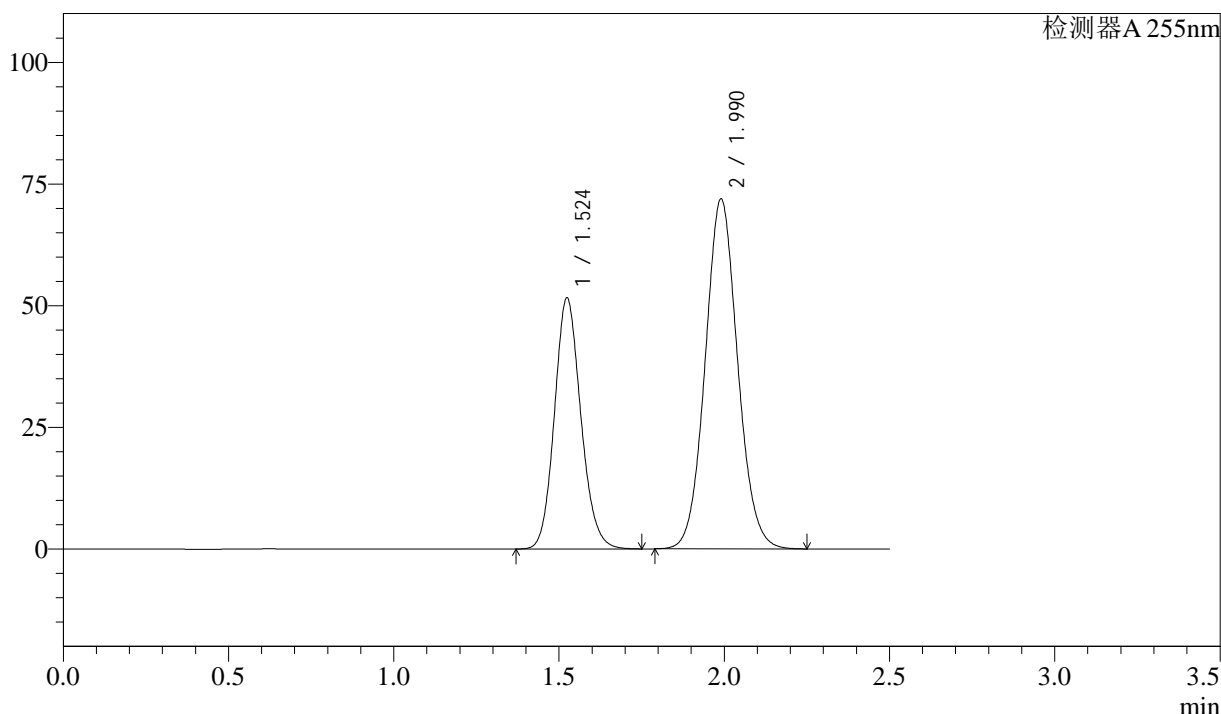
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 11:45:21 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:43:51 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	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			

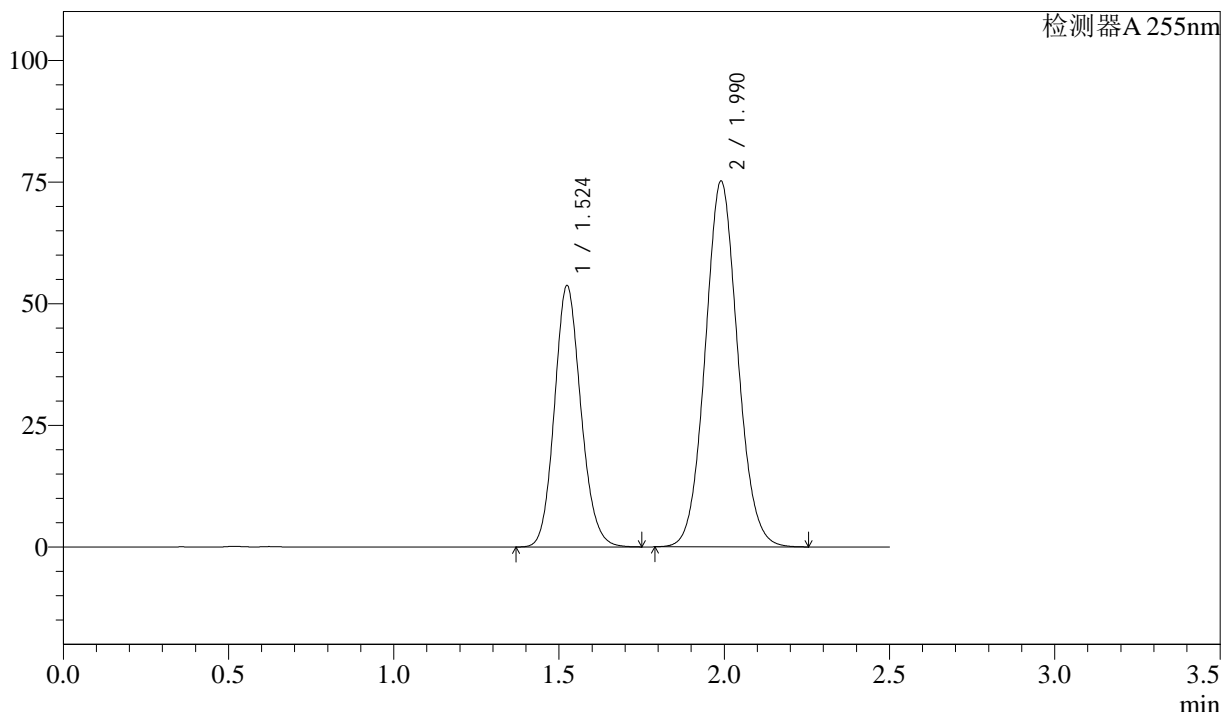
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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			

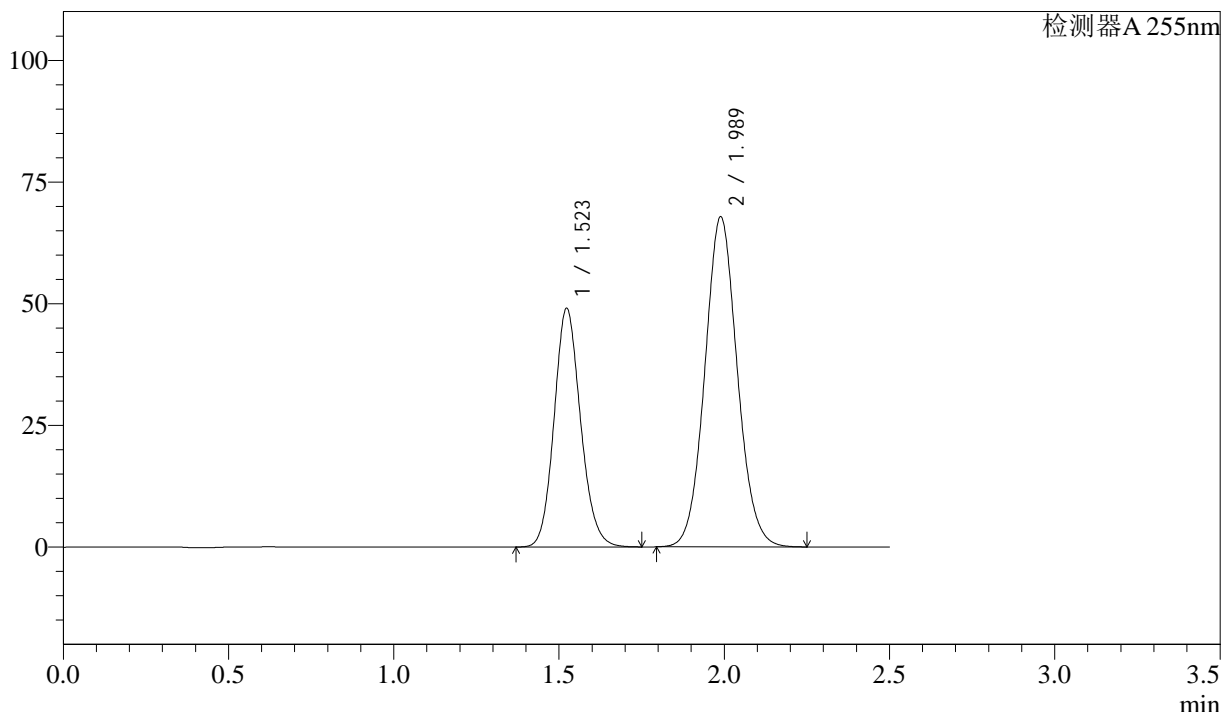
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(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			

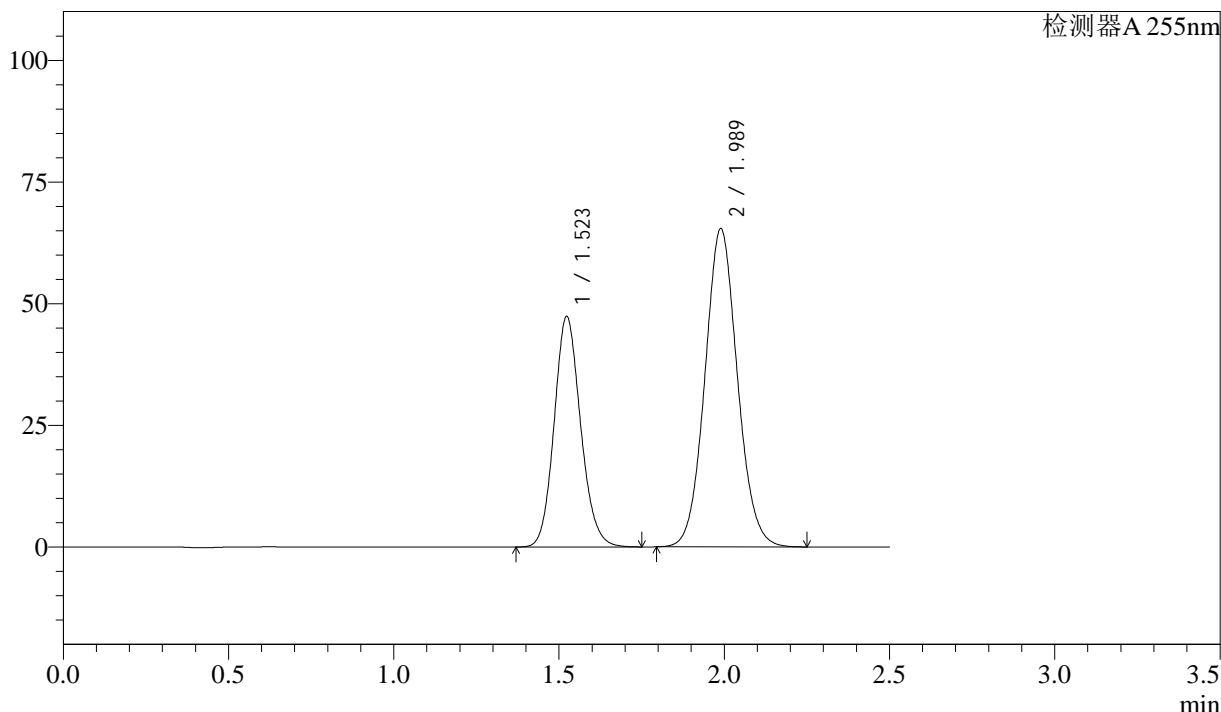
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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			

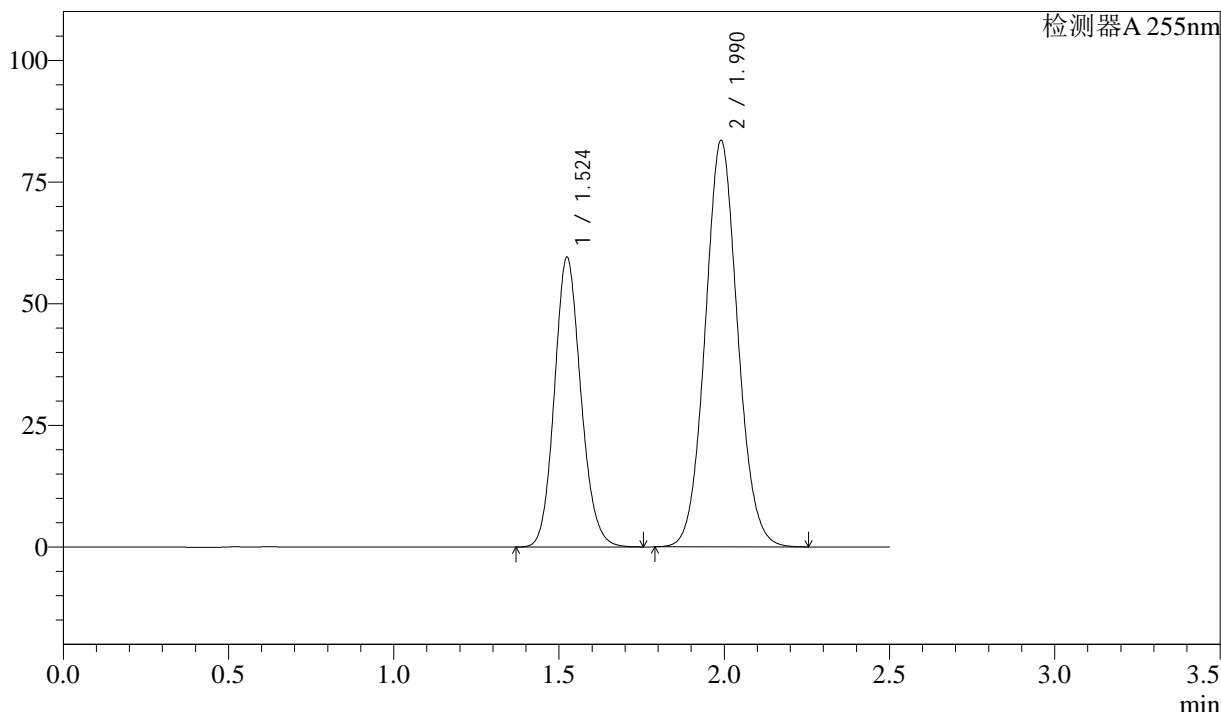
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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			

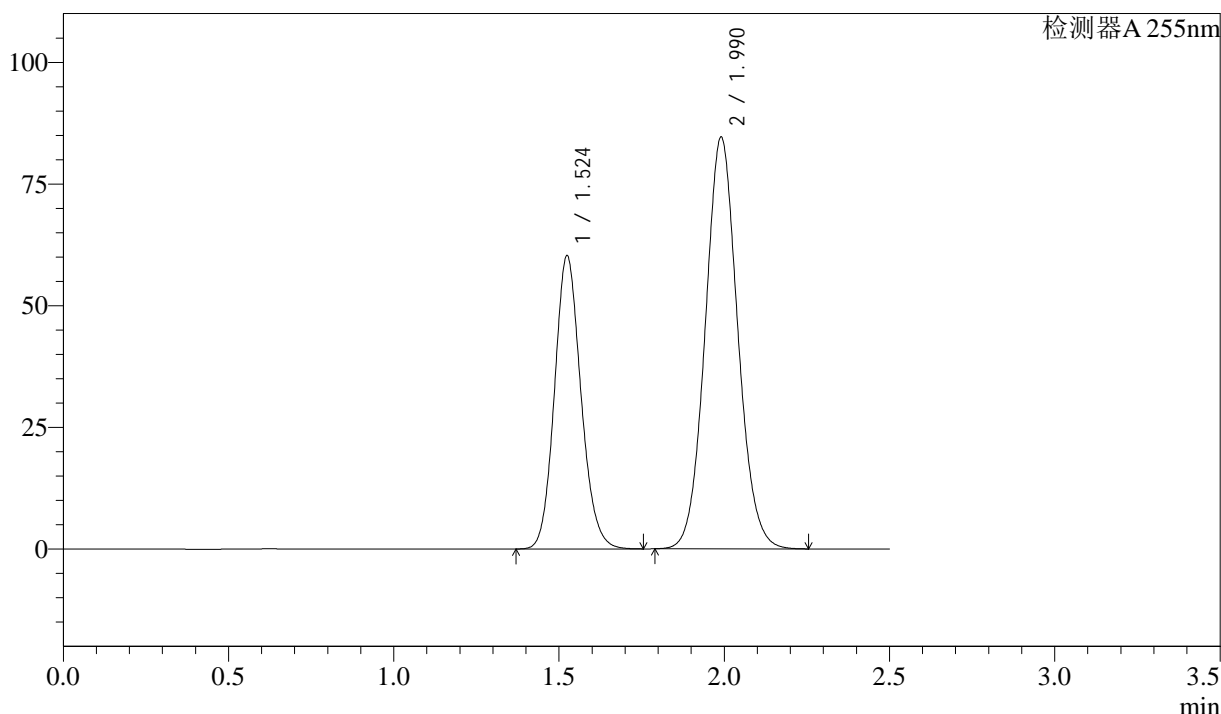
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3118-2 - 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 μ l 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			

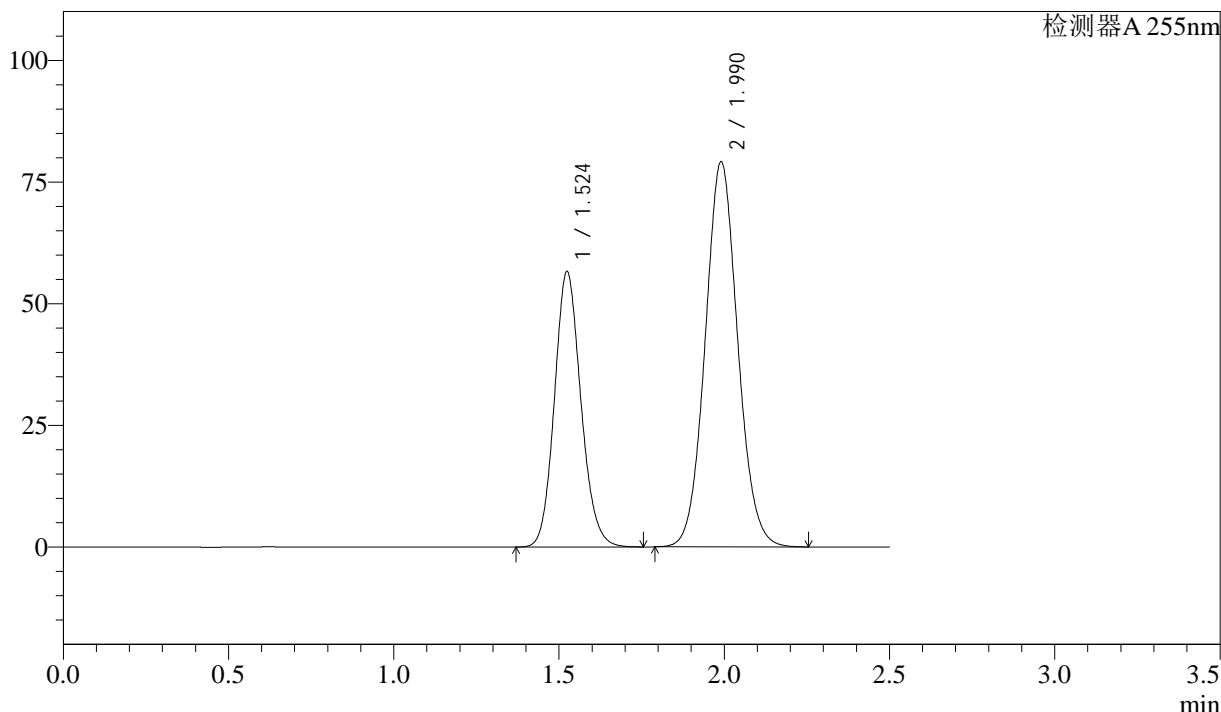
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

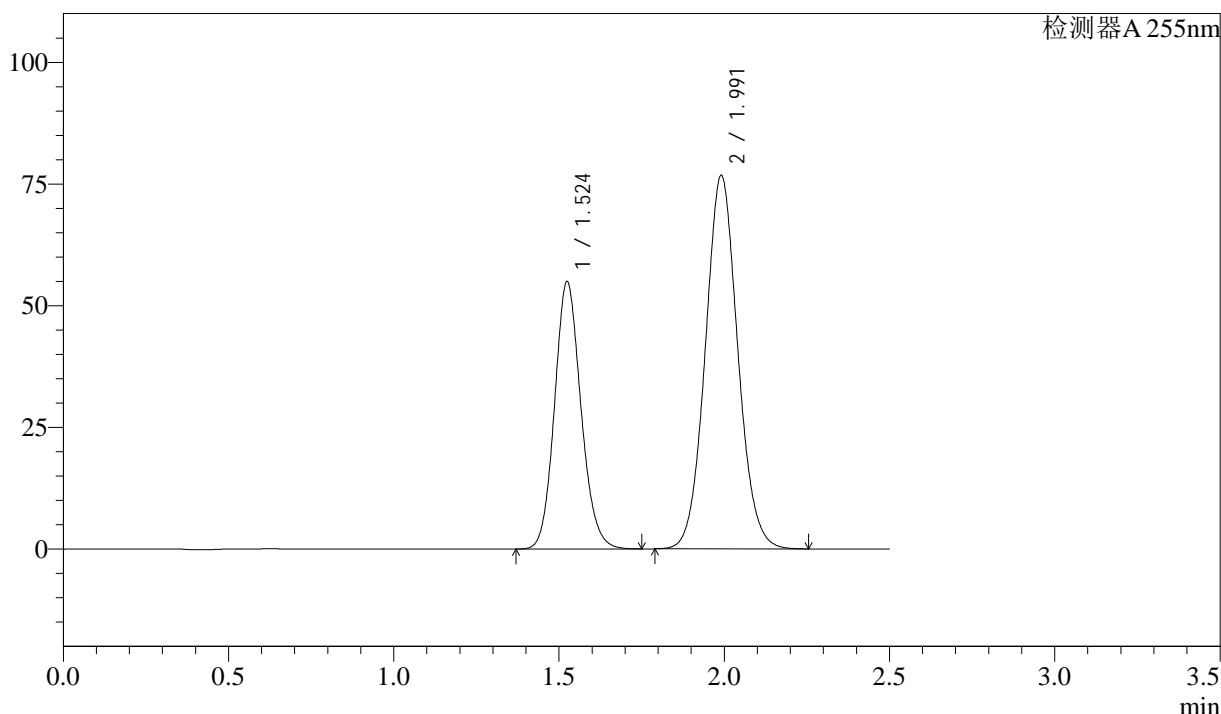
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:05:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:08	
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			

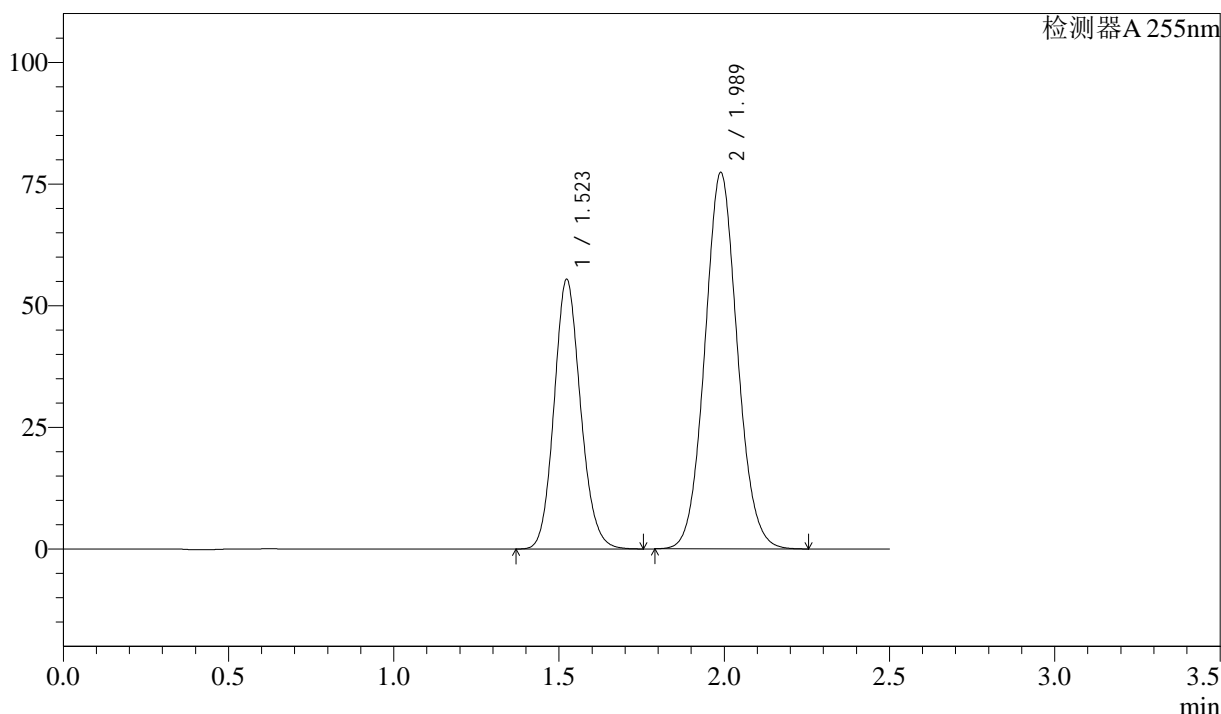
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:08:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:10	
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	1.523	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			

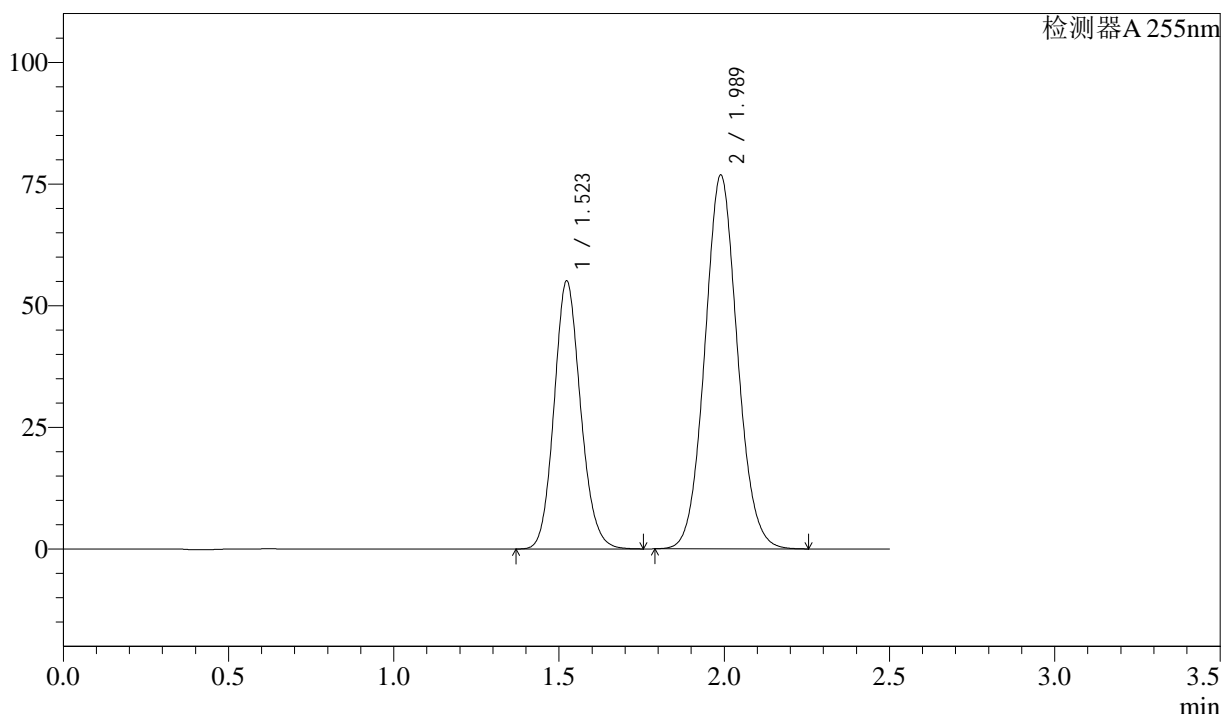
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3122-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:11:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:13	
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			

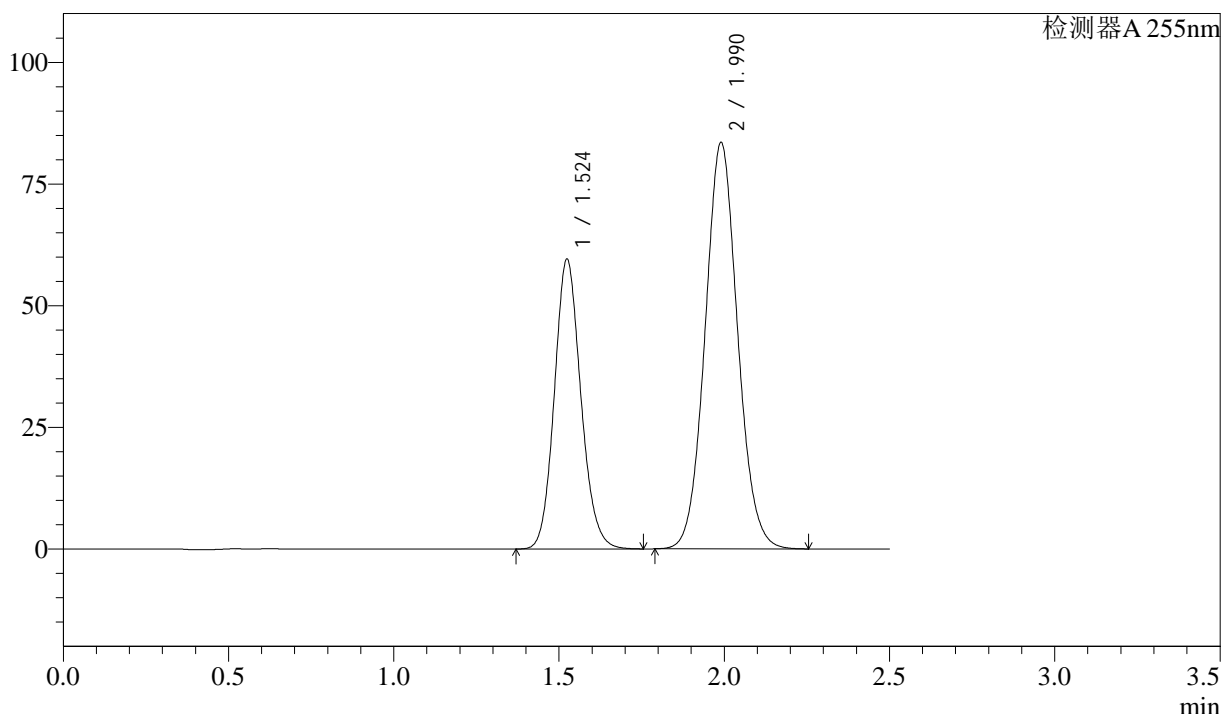
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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			

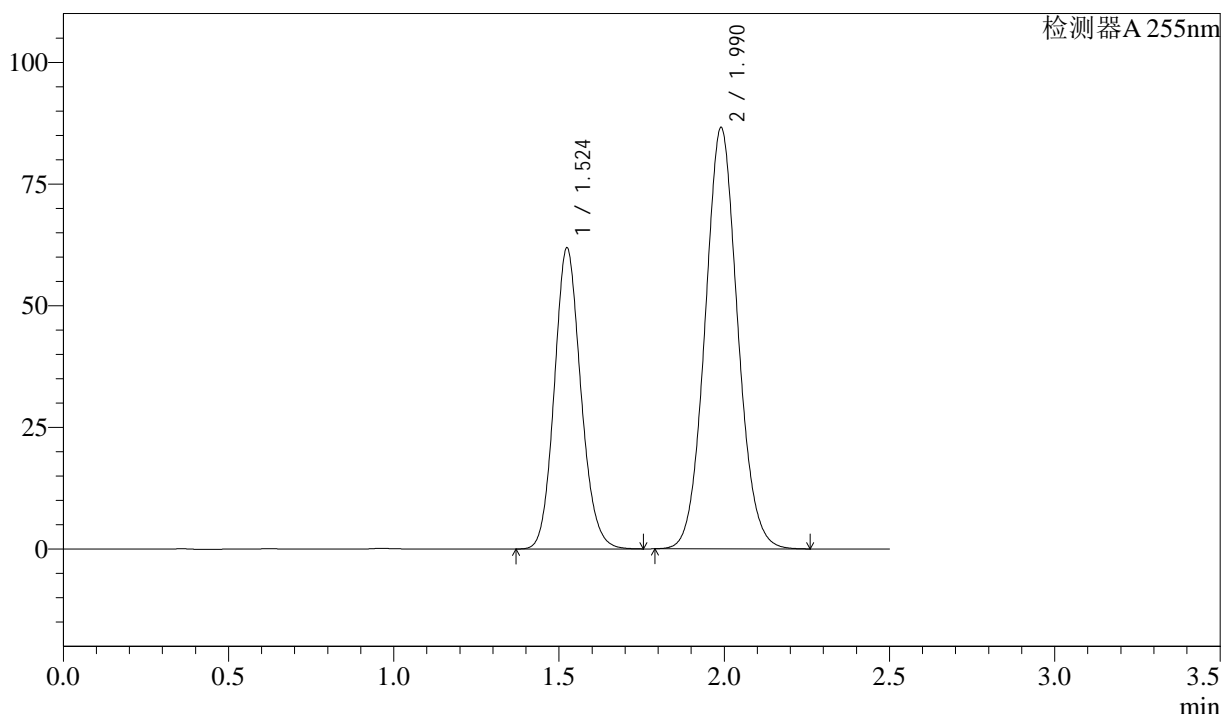
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3124-2 - 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 μ l 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			

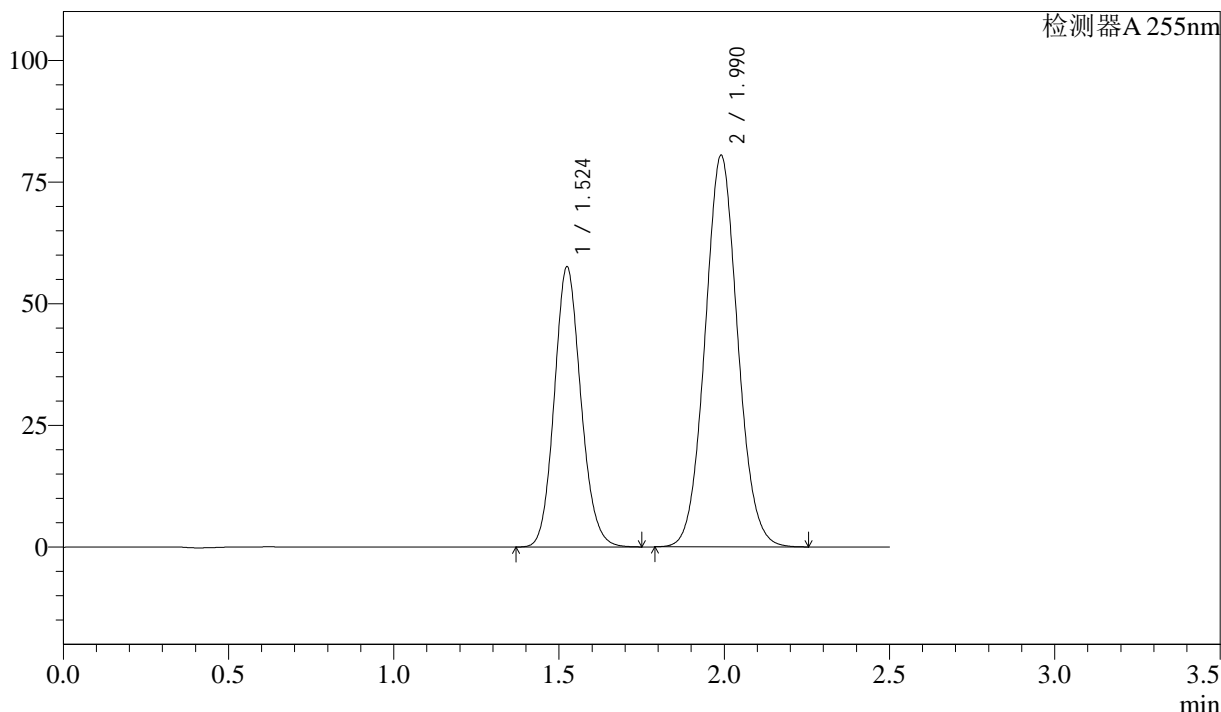
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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



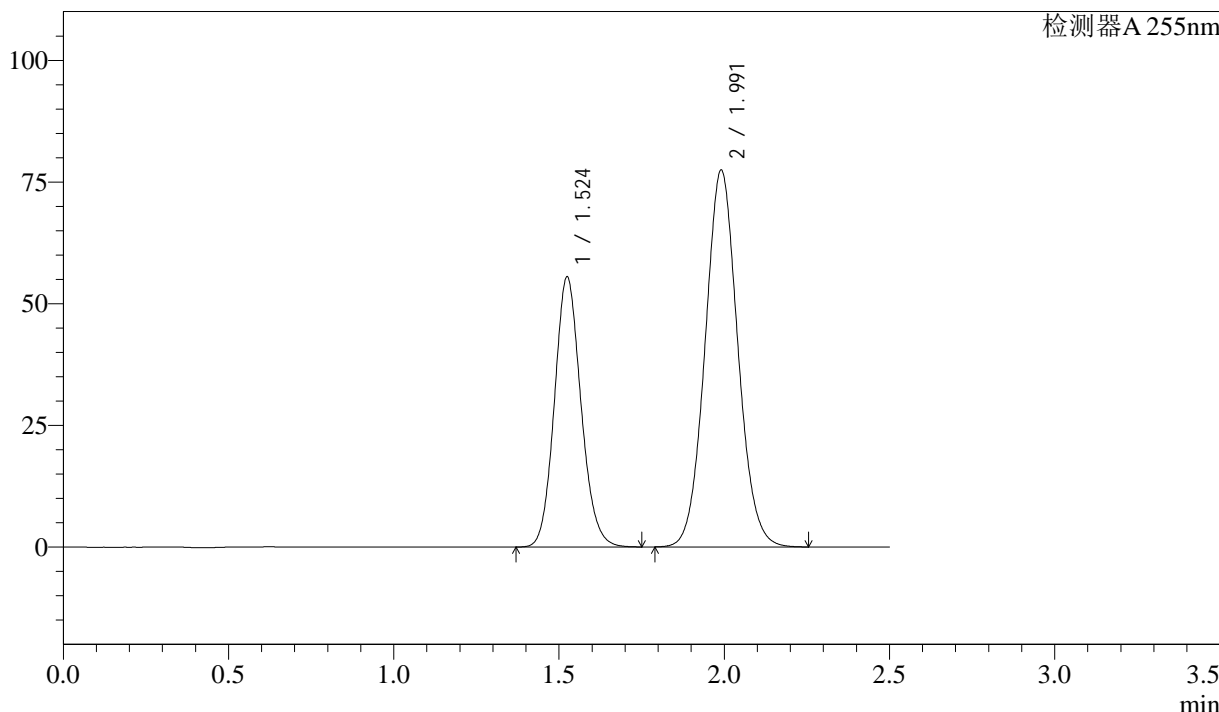
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3126-2 - 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			

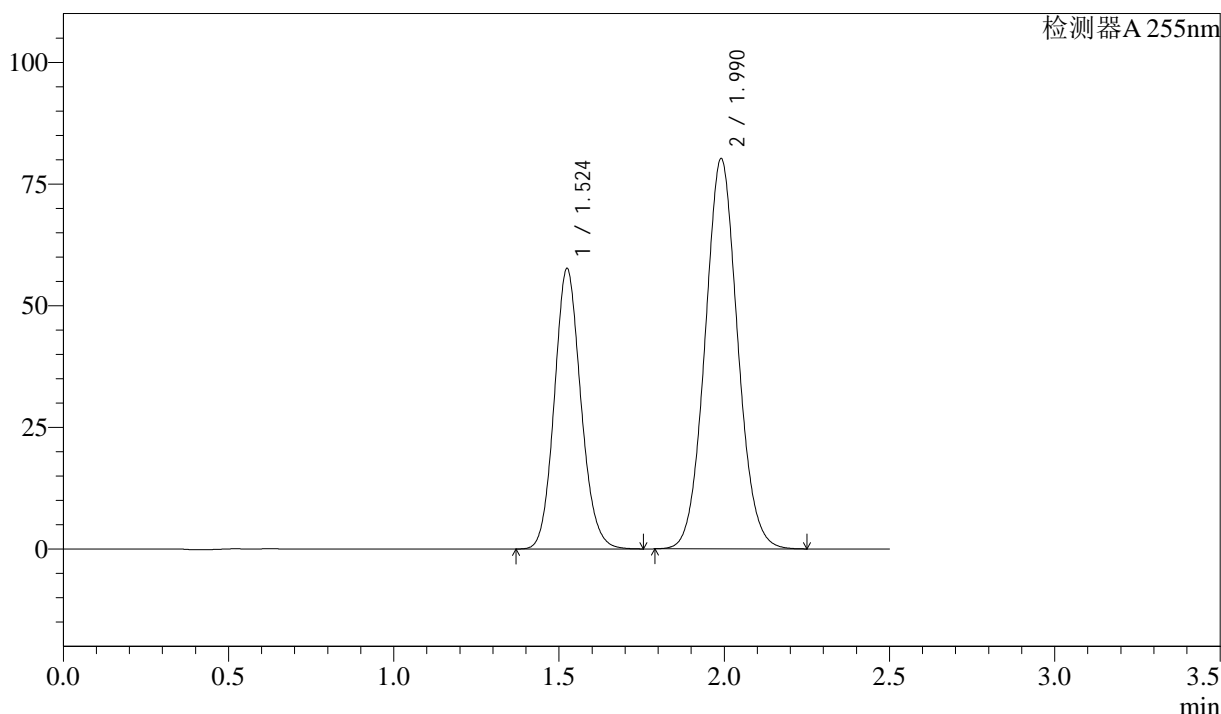
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3127-2 - 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 μ l 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			

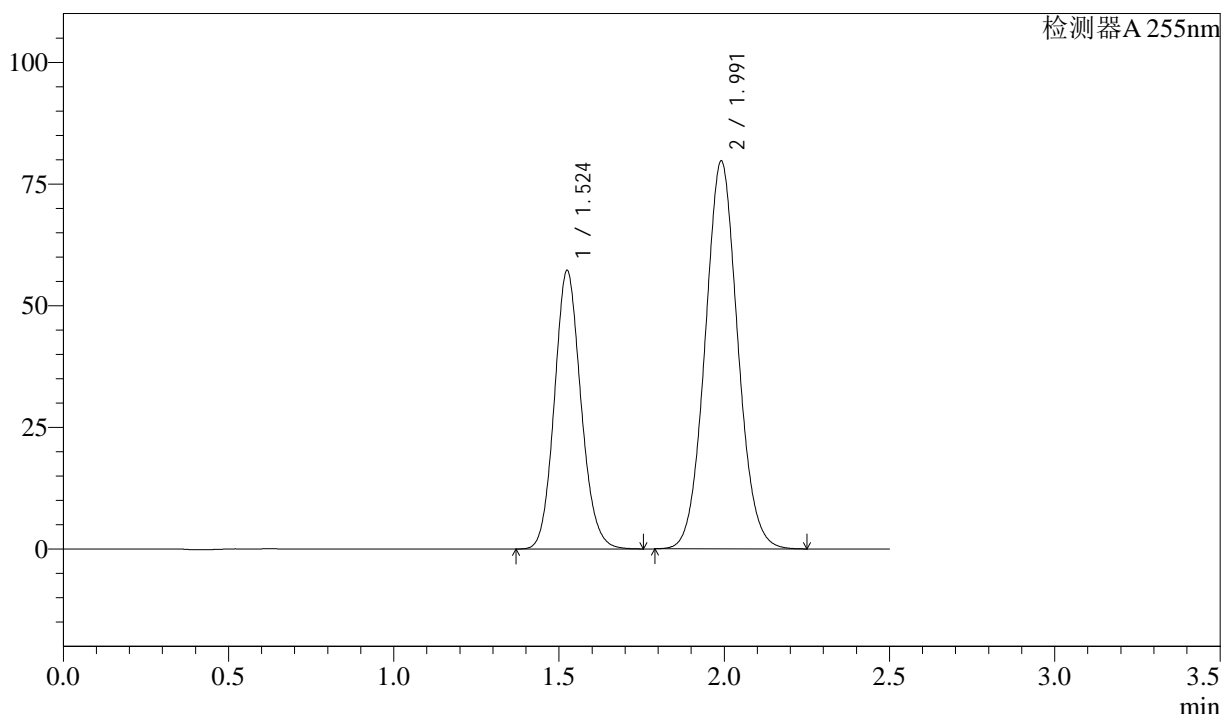
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:28:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:27	
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			

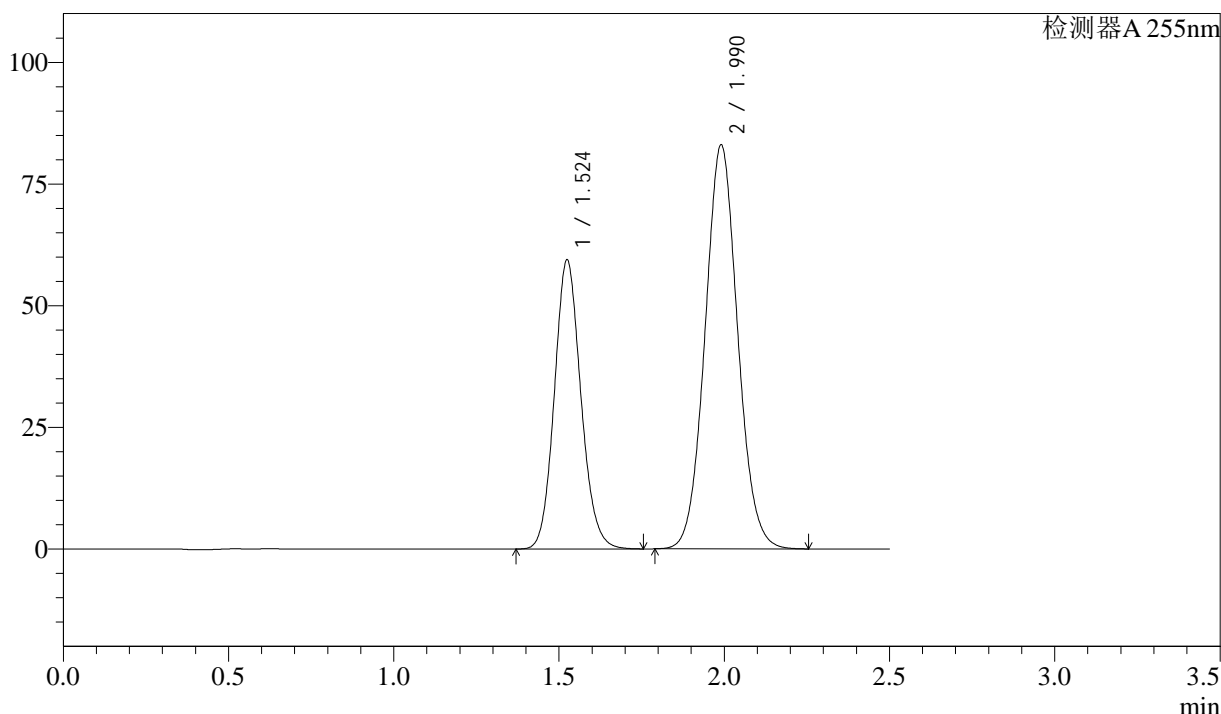
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3129-2 - 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 μ l 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			

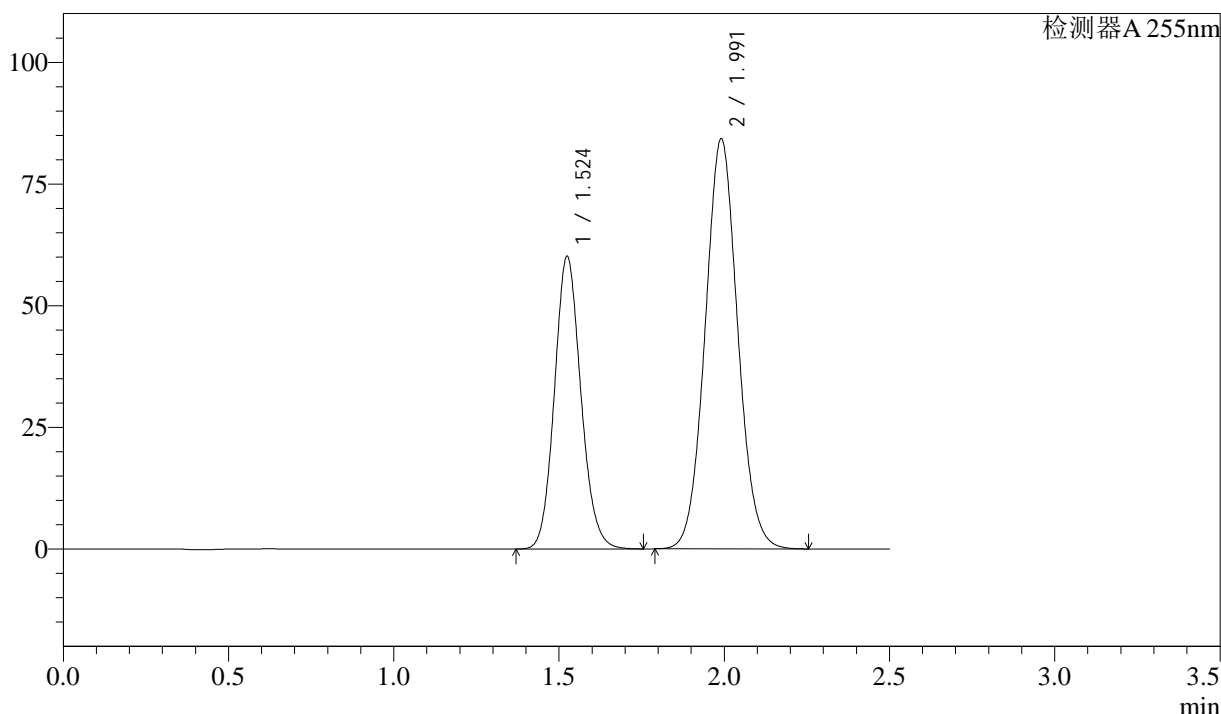
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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			

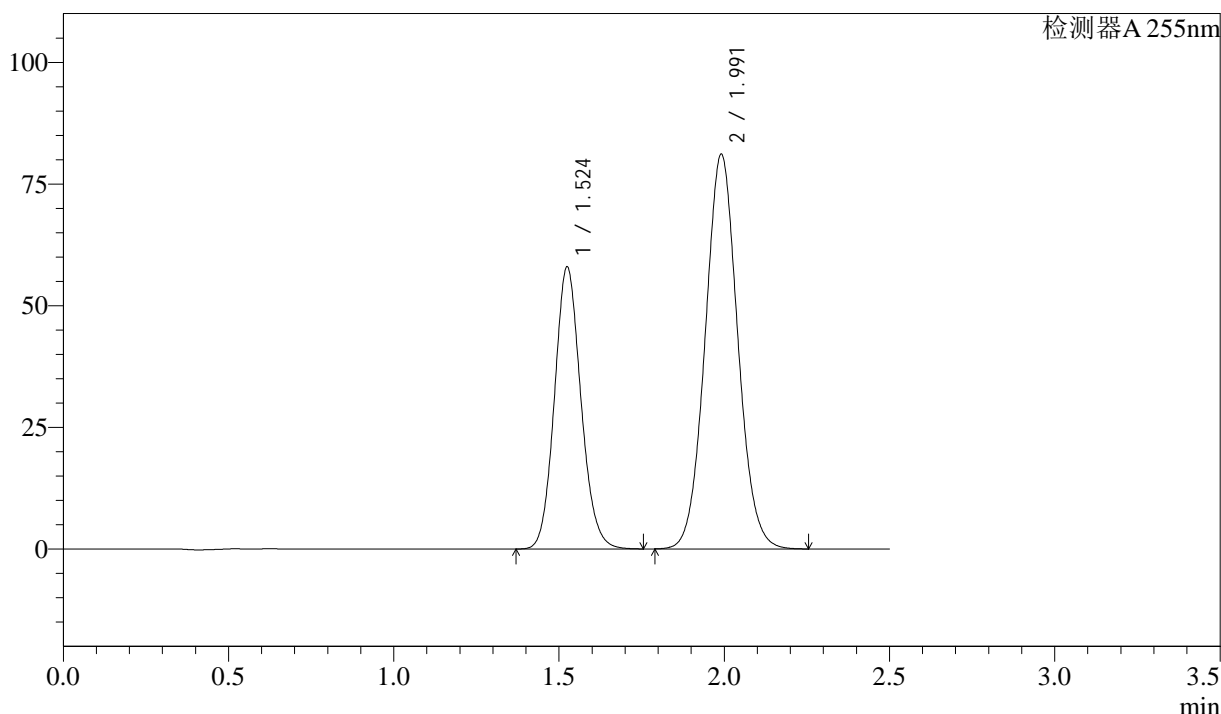
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 12:36:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:44:34	
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			

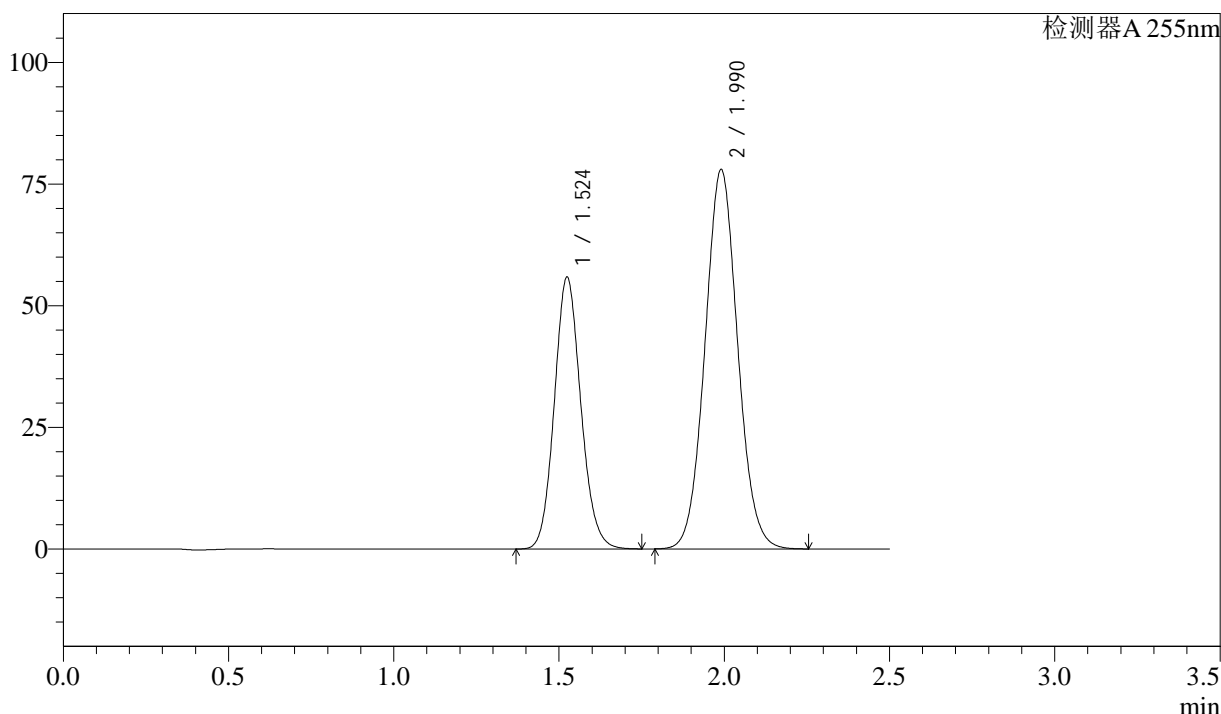
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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



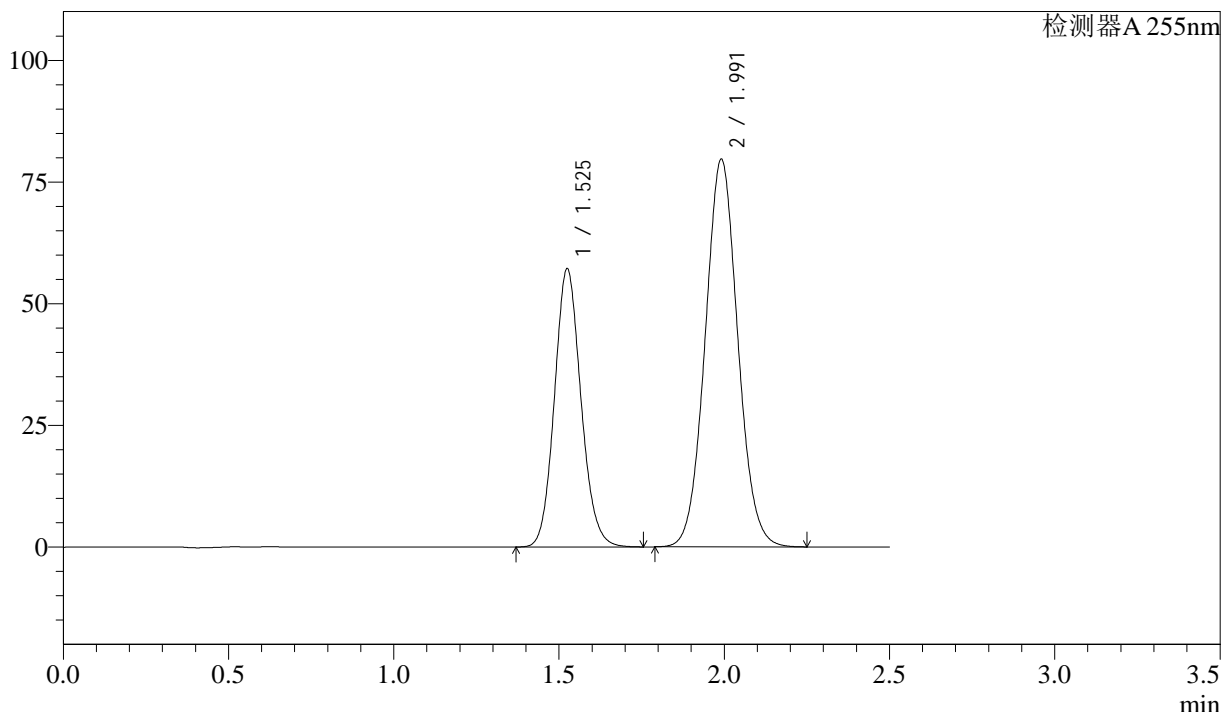
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3133-2 - 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



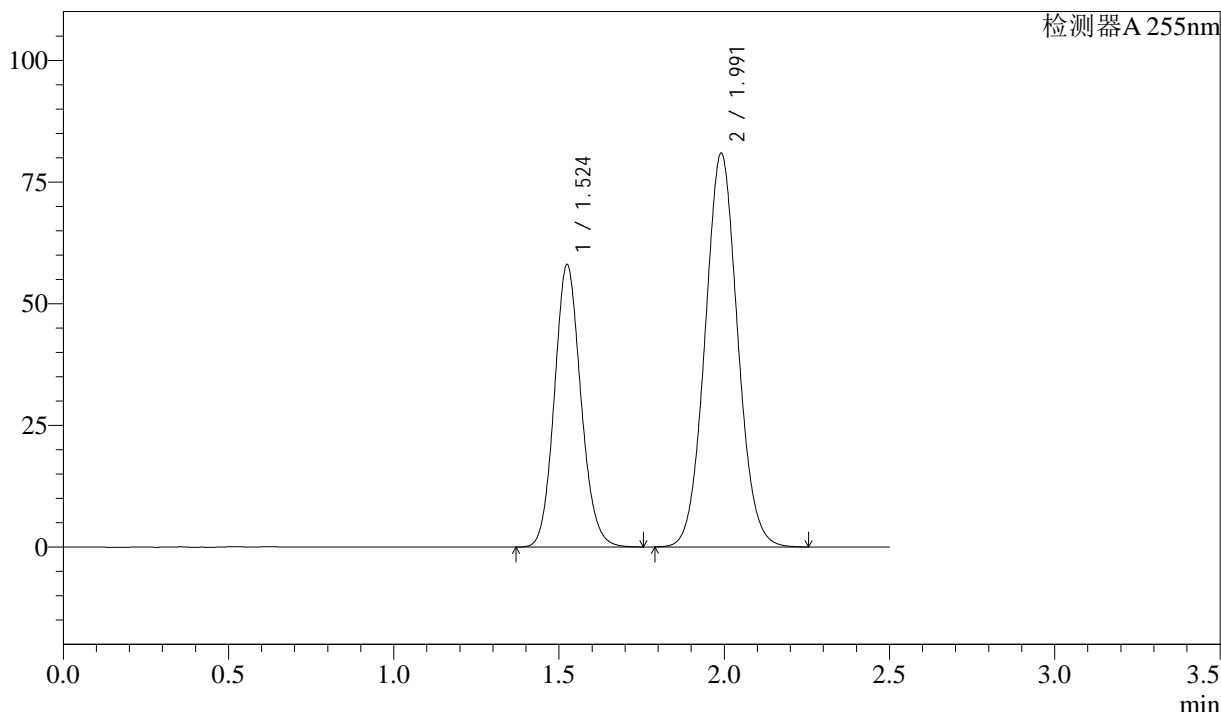
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3134-2 - 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
 进样体积：10 μl 版本号：6.115
 进样时间：2024/07/18 12:45:30 实验者：xiexinhui
 处理时间(V2)：2024/07/19 08:44:41 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	1.524	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			

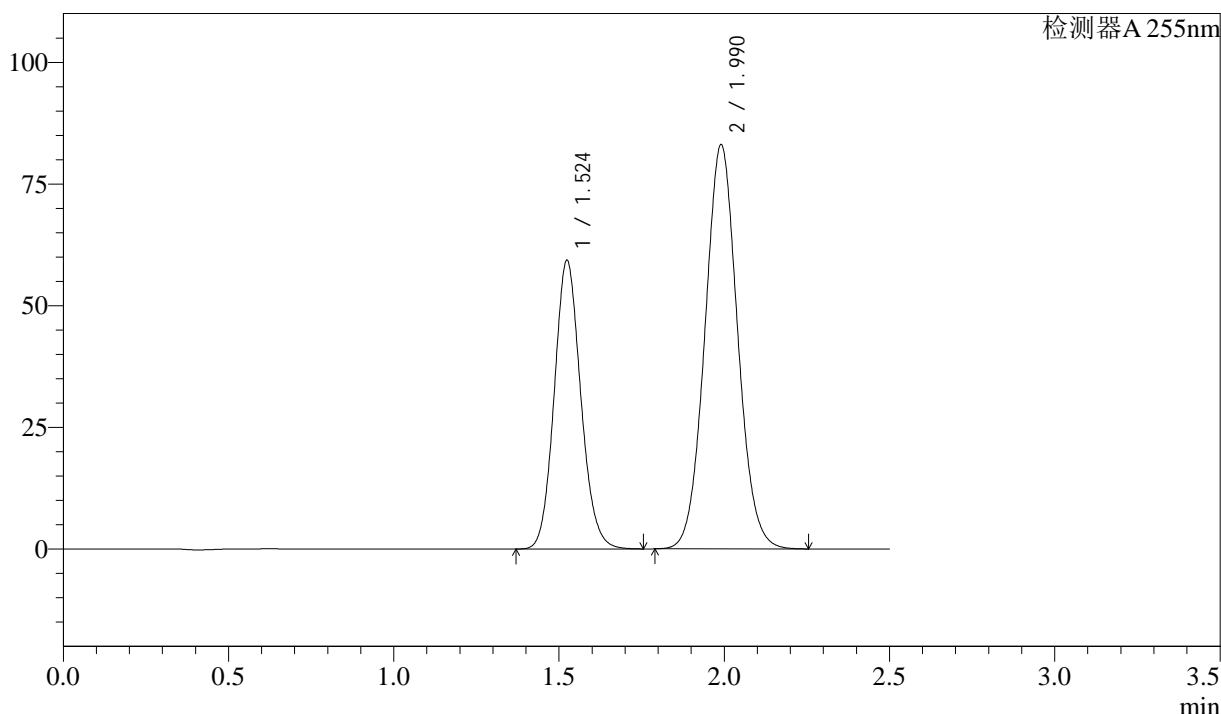
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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			

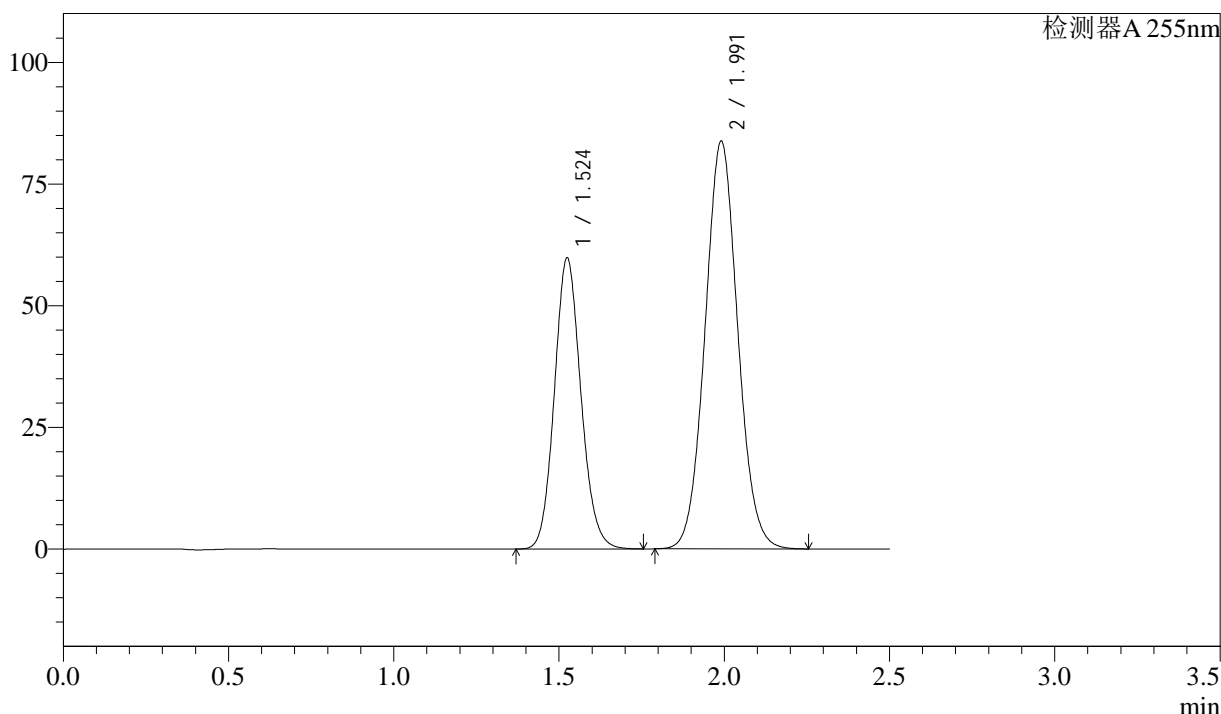
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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			

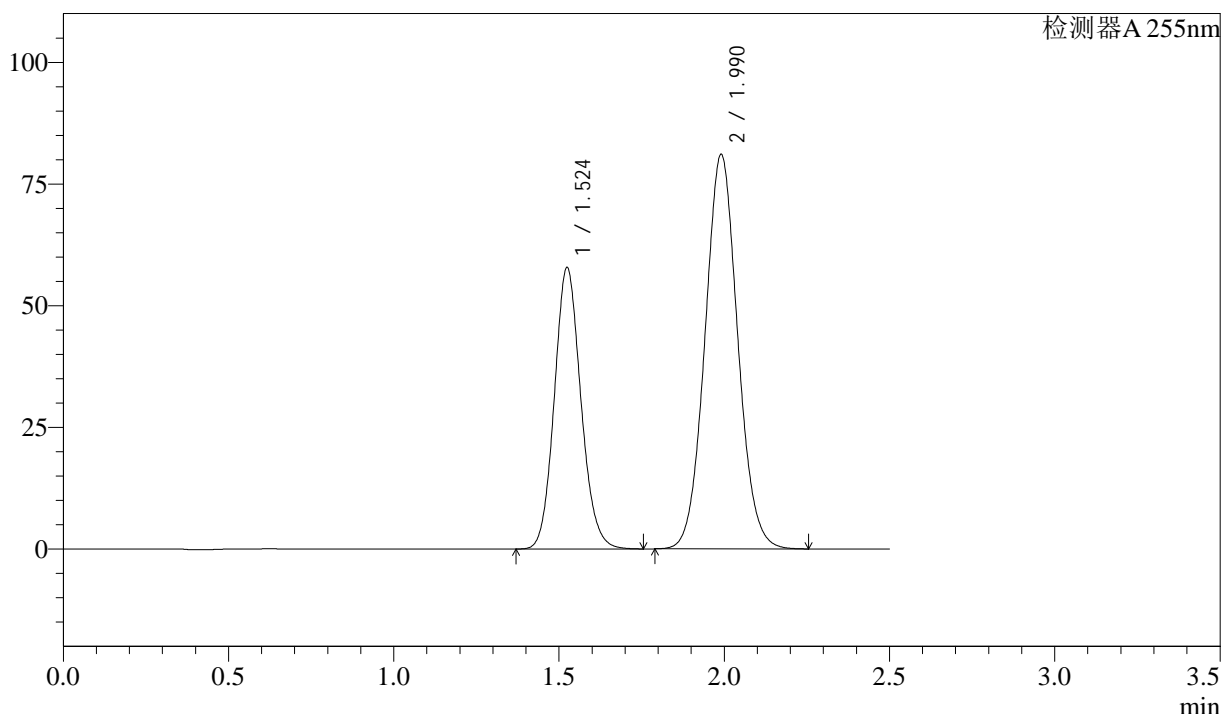
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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



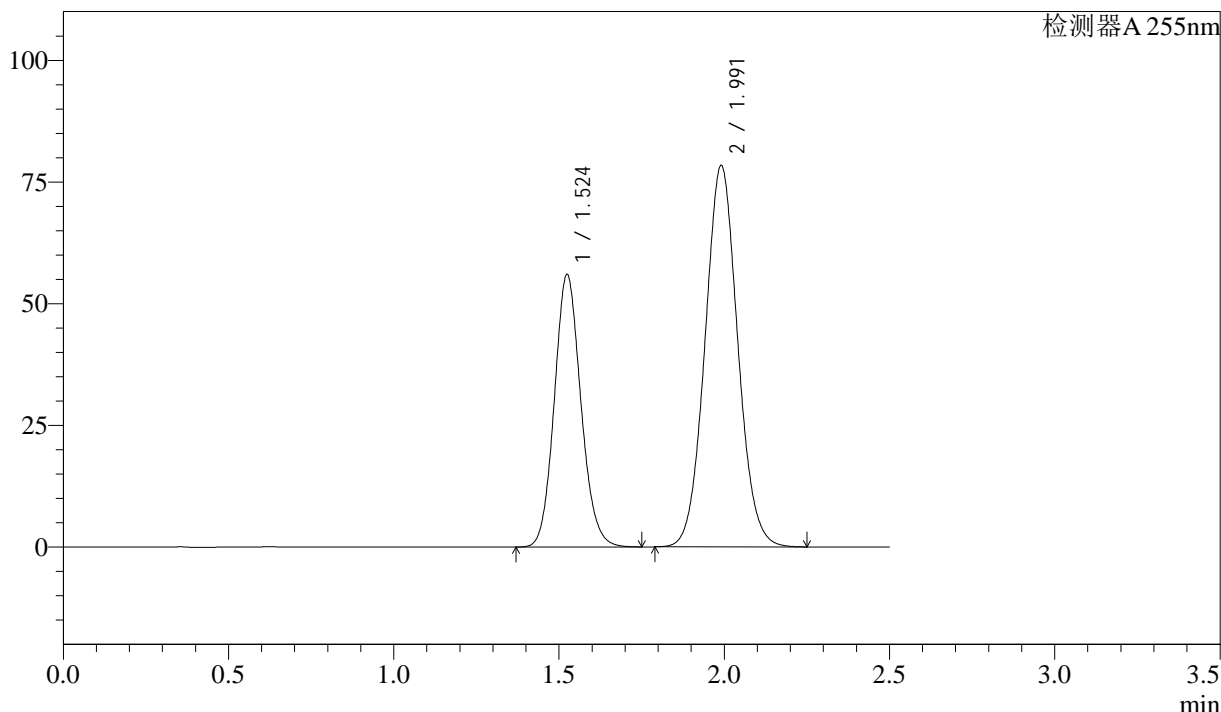
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3138-2 - 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 µl 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



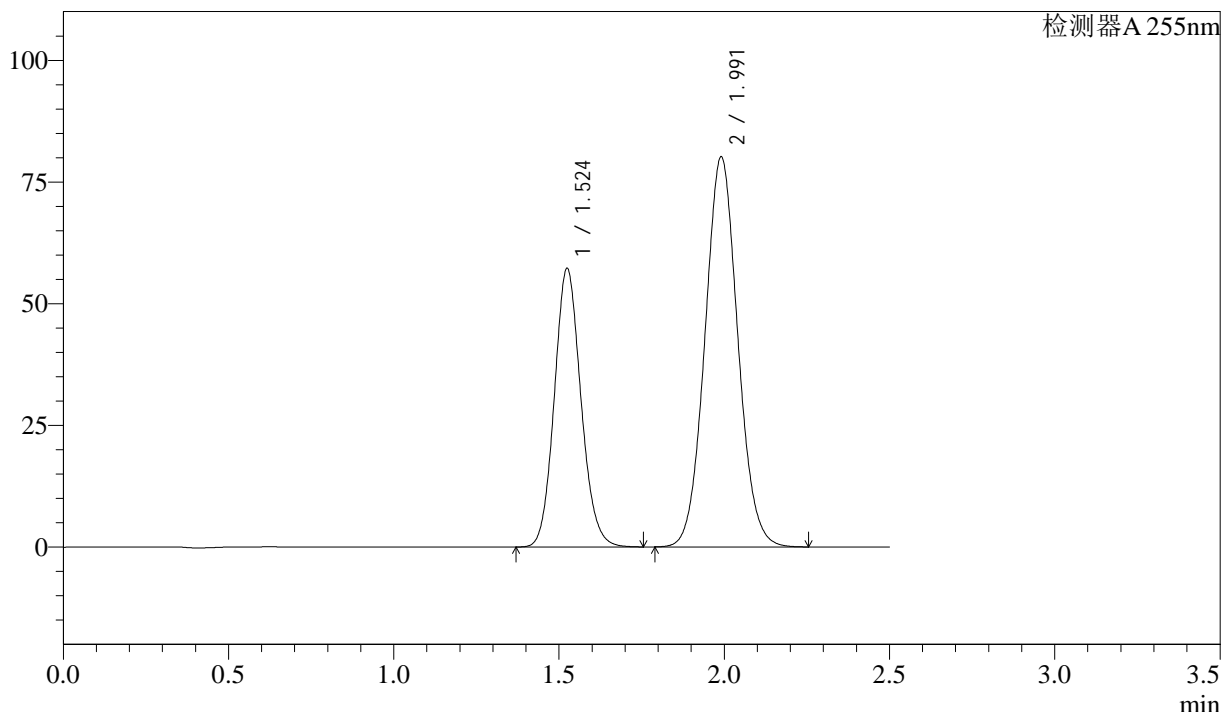
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3139-2 - 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 μ l 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			

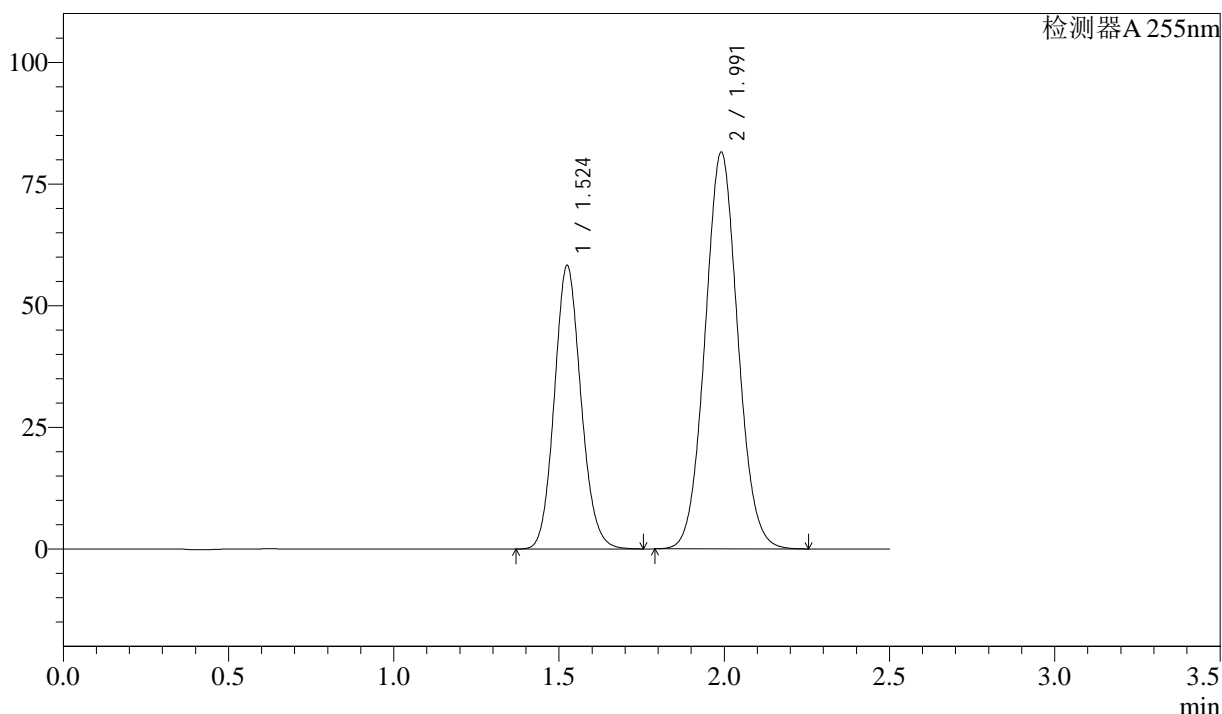
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3140-2 - 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 μ l 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



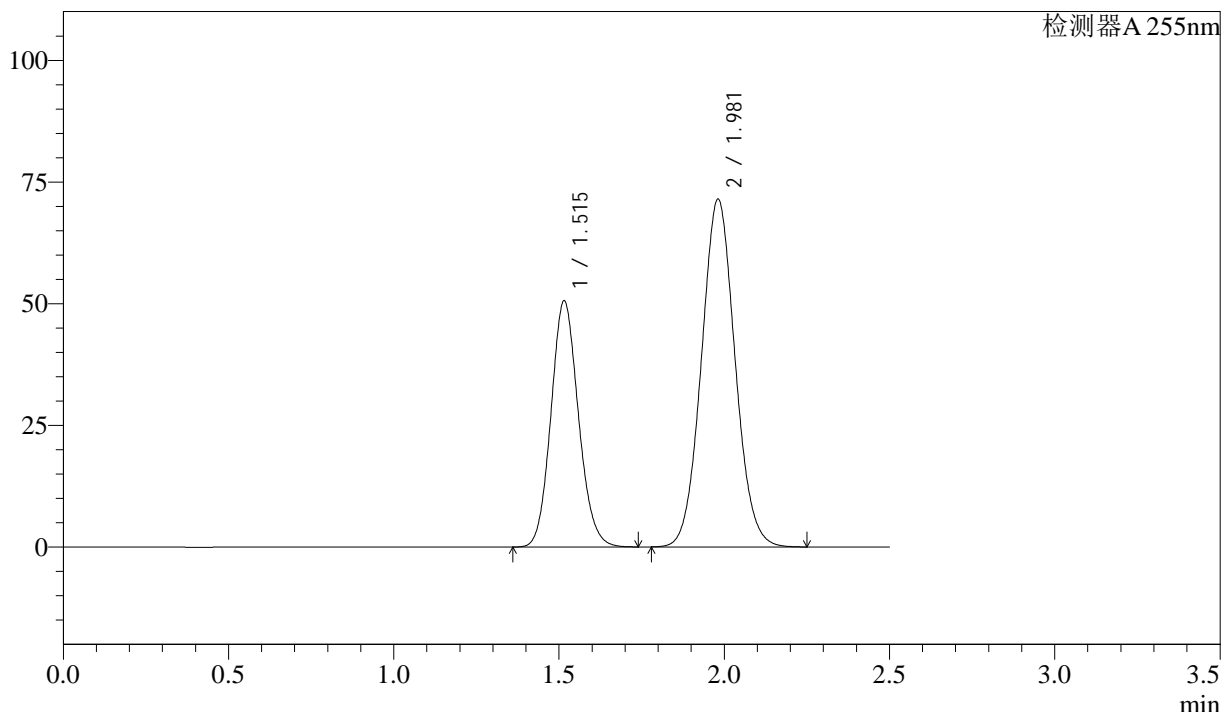
SMF-4022

<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 - 7-75/10-3141-2 - 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 μ l 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			

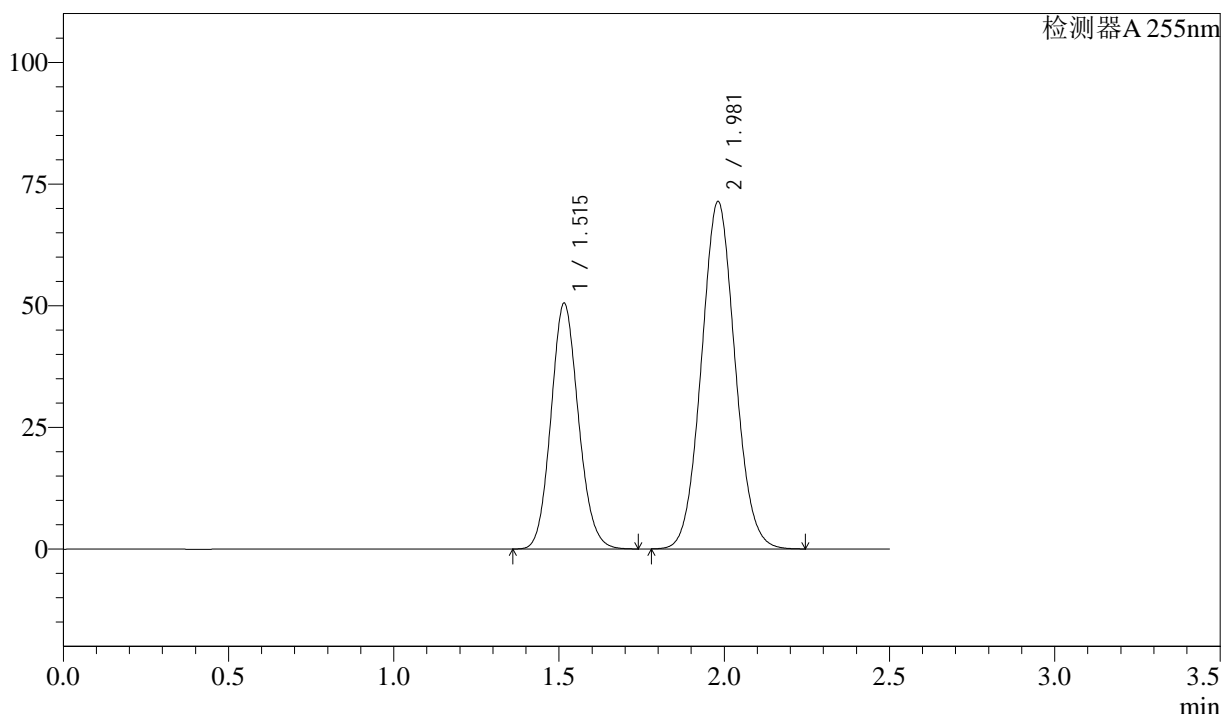
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-75/10-3142-2 - 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 μ l 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

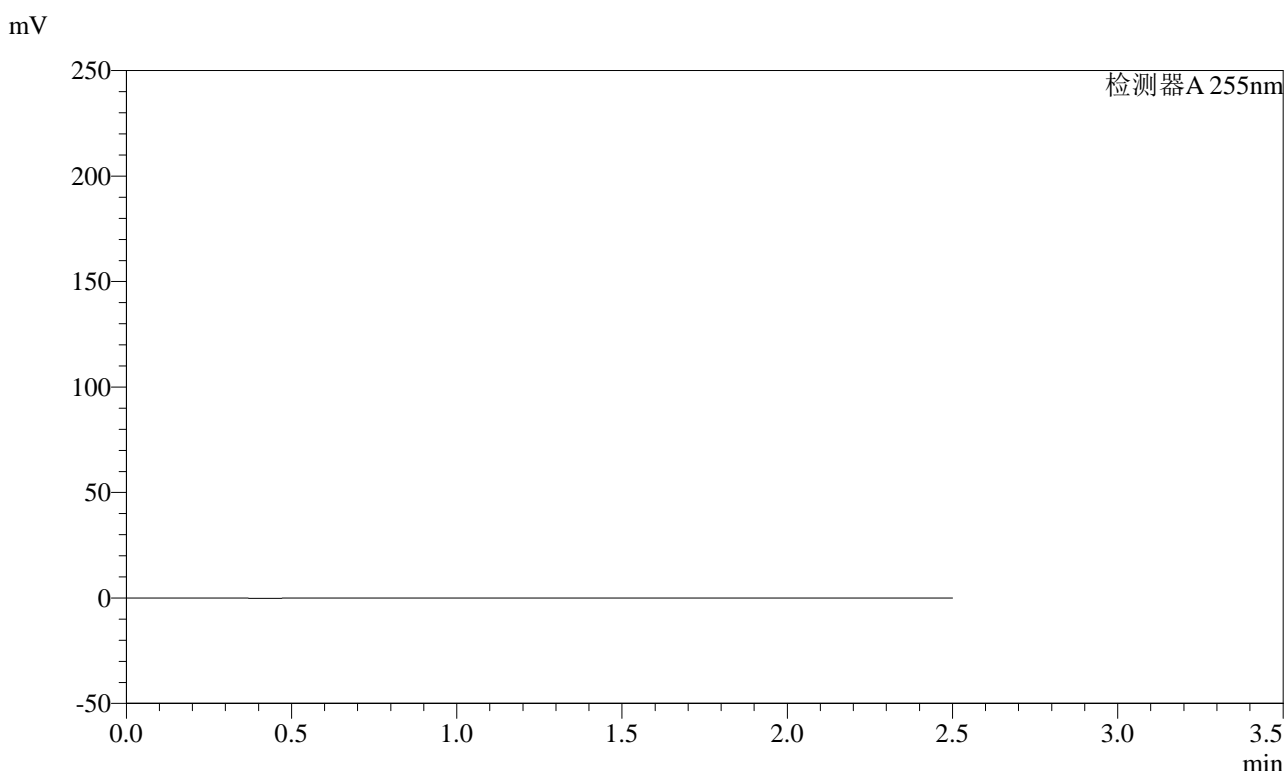
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	292241	36.641	50489	1594	1.114	--
2	1.981	505336	63.359	71343	1815	1.059	2.756
总计		797577	100.000	121832			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

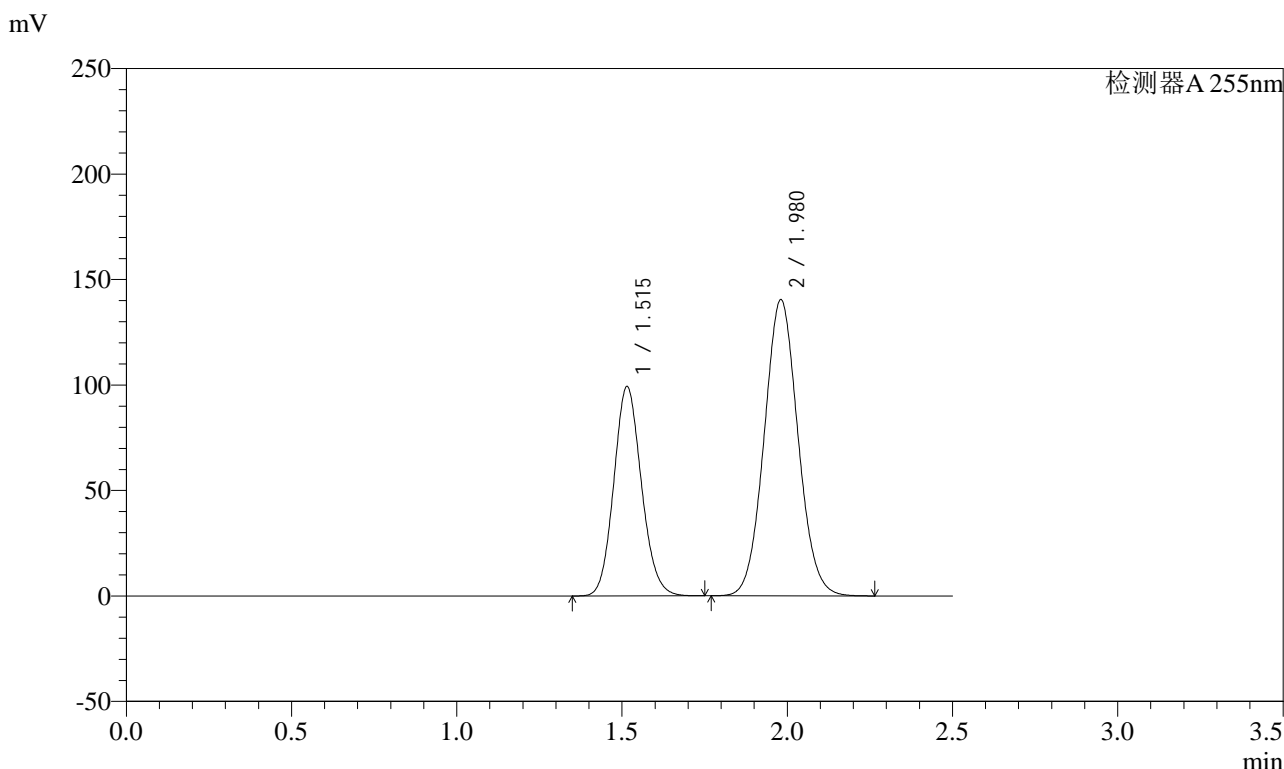
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

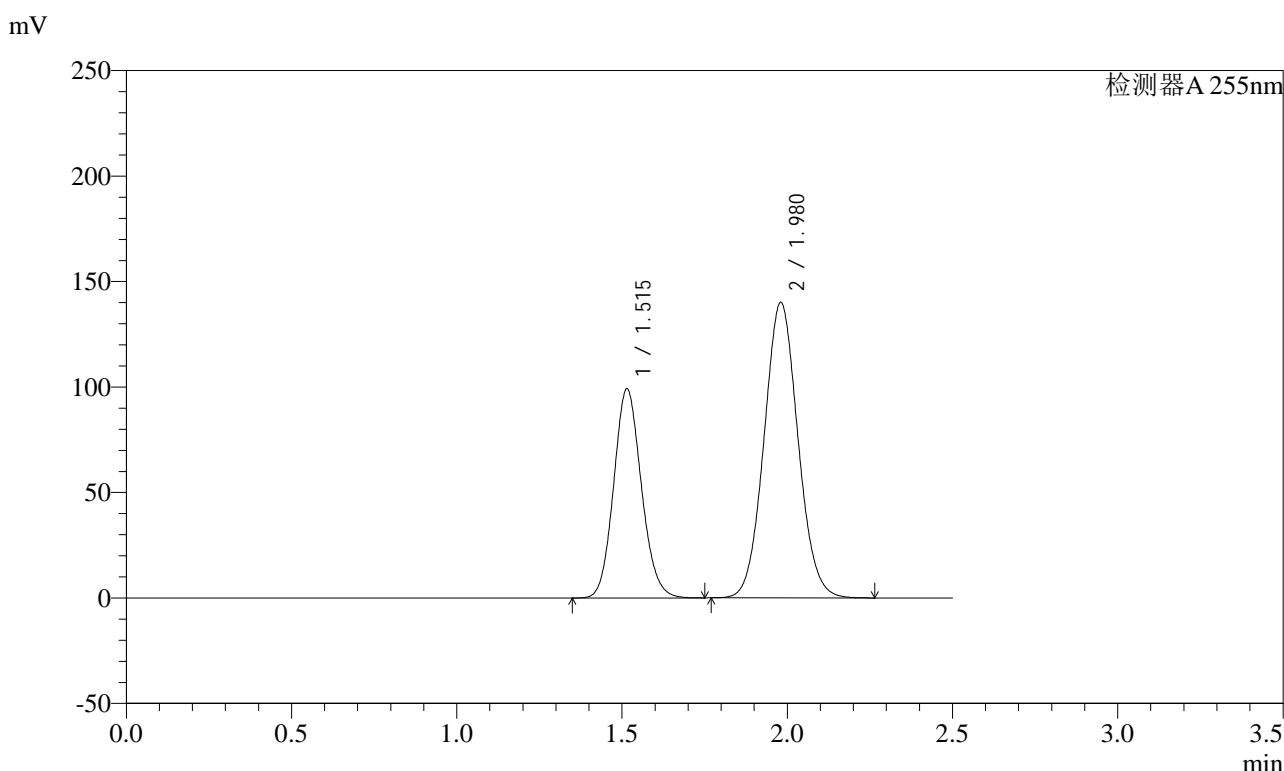
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	577628	36.628	99305	1576	1.116	--
2	1.980	999378	63.372	140394	1796	1.062	2.741
总计		1577006	100.000	239699			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

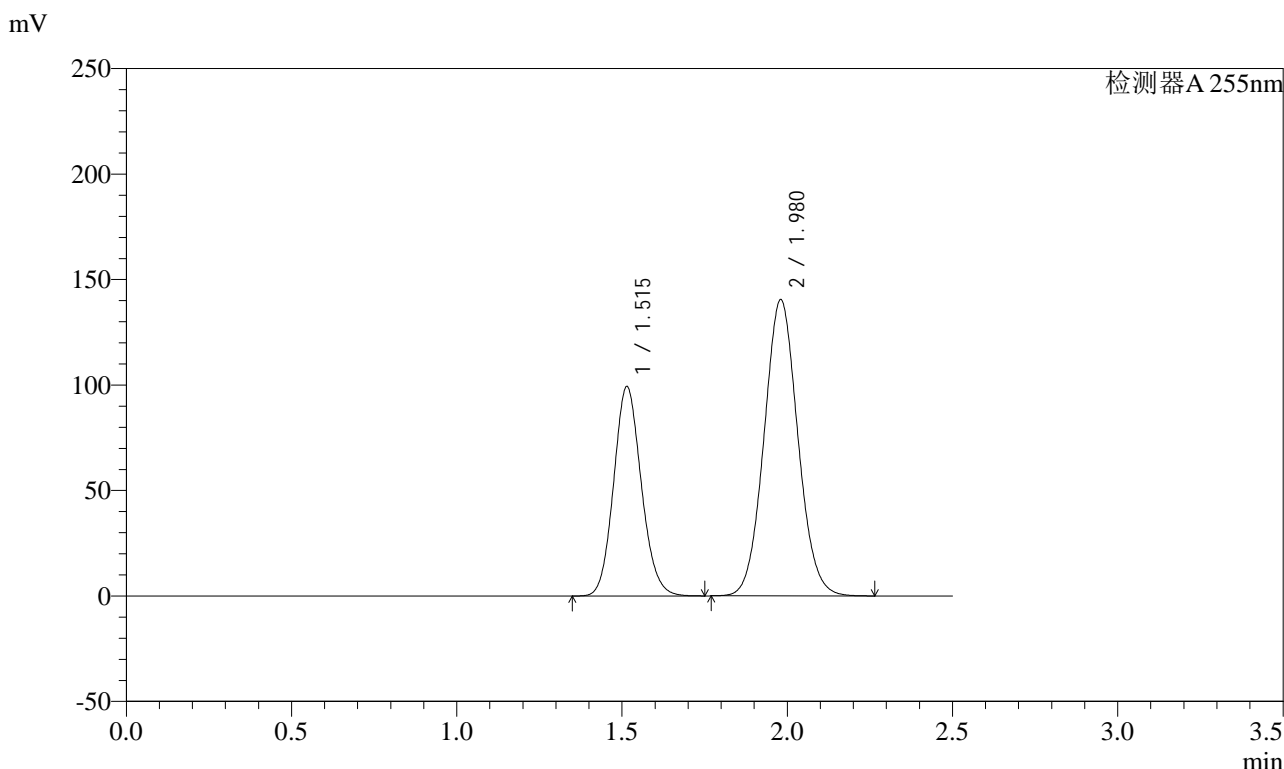
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	578077	36.648	99190	1567	1.116	--
2	1.980	999285	63.352	140087	1787	1.063	2.734
总计		1577362	100.000	239276			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:20:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

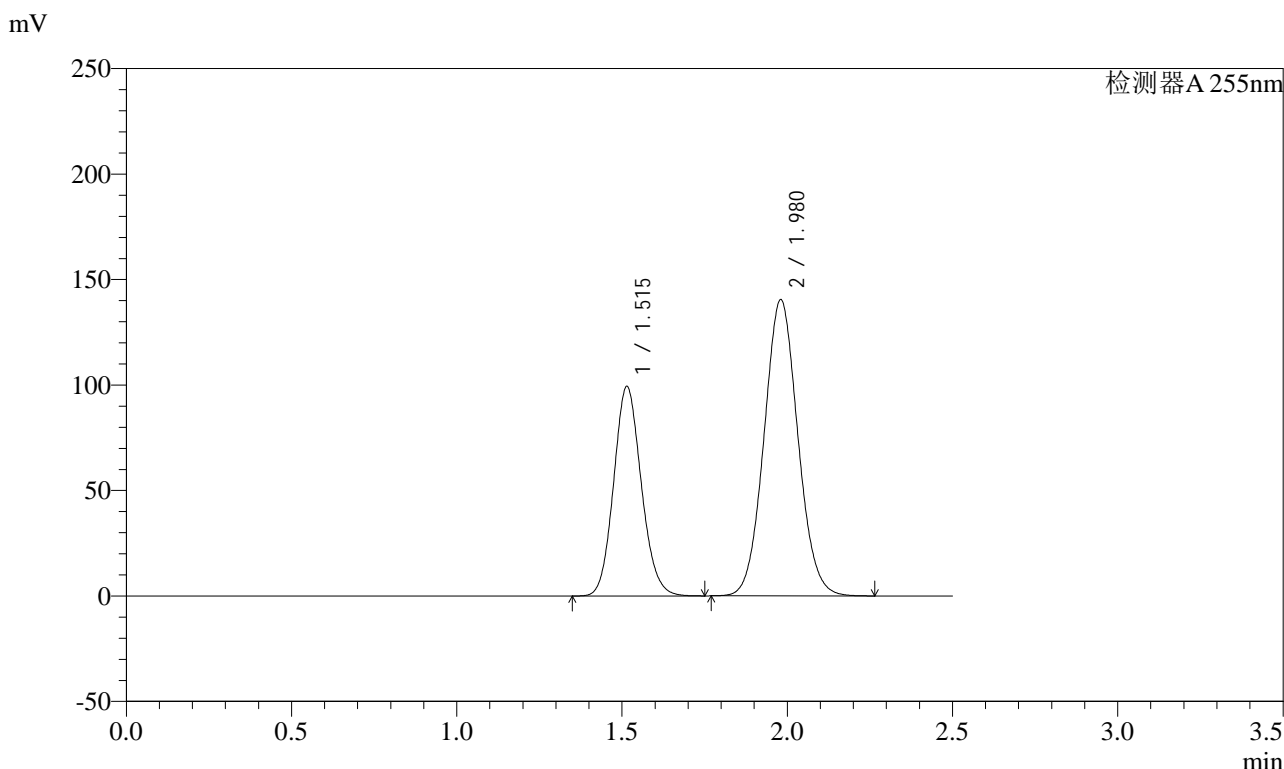
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	577589	36.648	99364	1575	1.117	--
2	1.980	998466	63.352	140463	1800	1.062	2.744
总计		1576055	100.000	239826			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:23:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

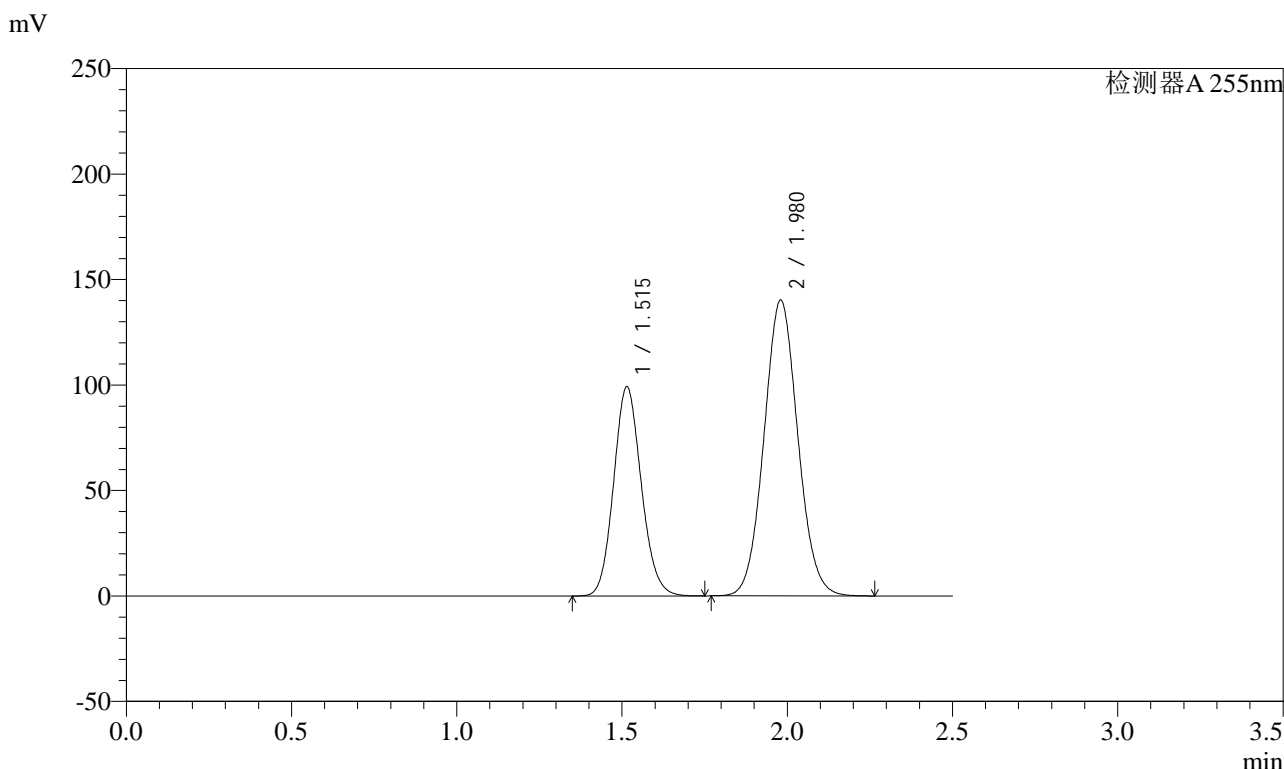
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	577693	36.638	99378	1575	1.117	--
2	1.980	999045	63.362	140454	1797	1.063	2.742
总计		1576737	100.000	239831			

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

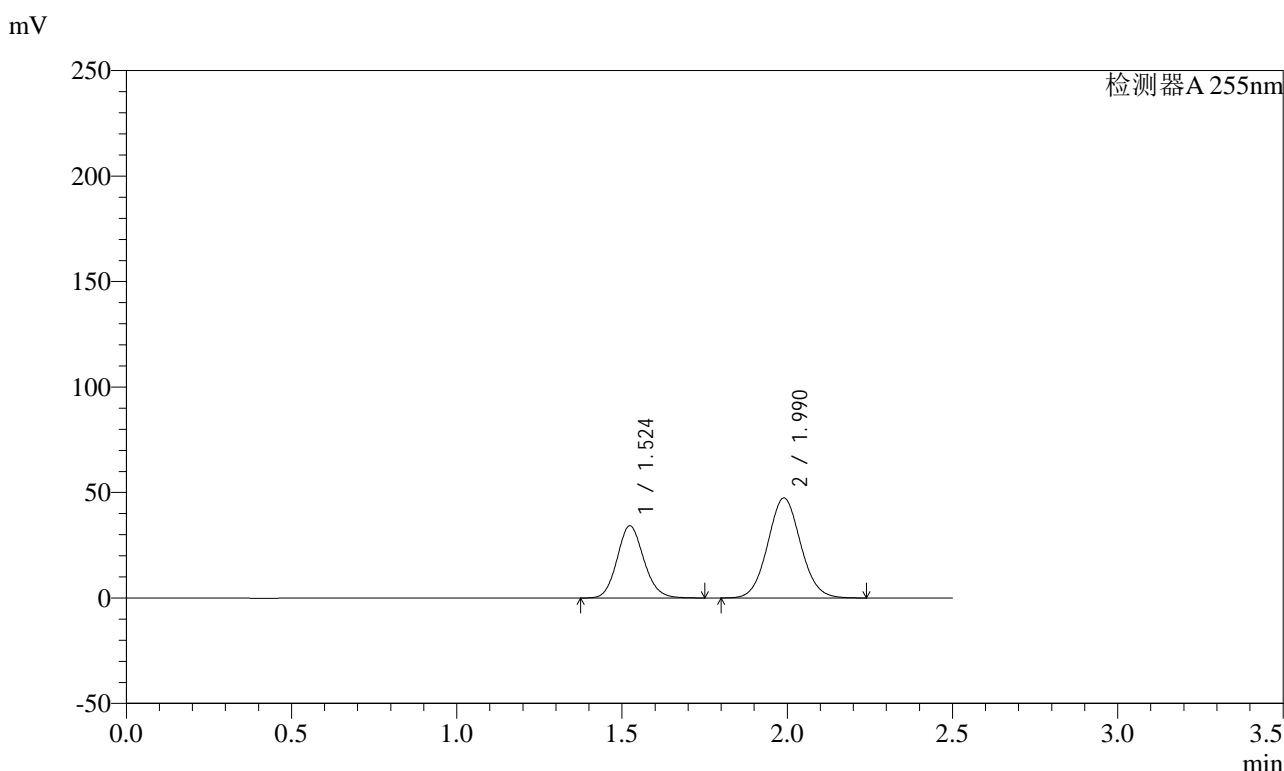
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	577403	36.641	99242	1572	1.117	--
2	1.980	998430	63.359	140261	1793	1.063	2.739
总计		1575833	100.000	239503			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

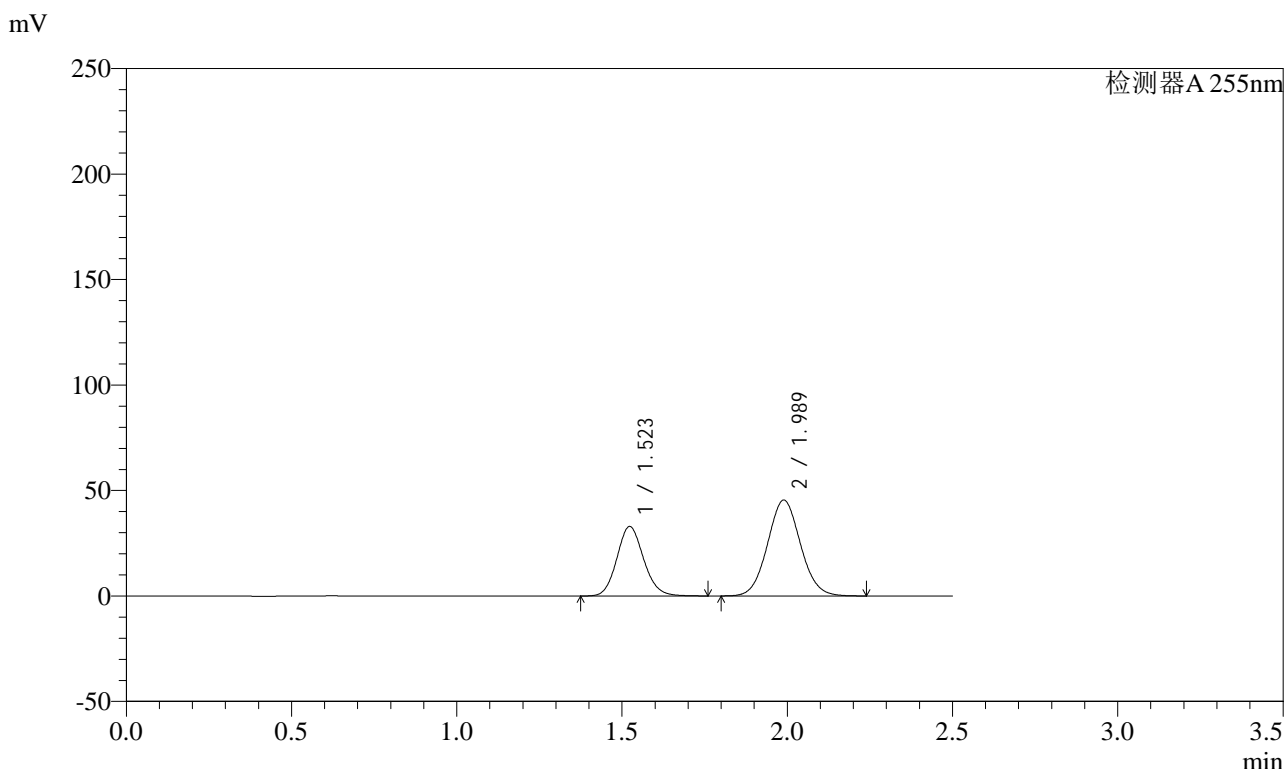
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	192606	36.929	34267	1713	1.119	--
2	1.990	328954	63.071	47441	1911	1.064	2.830
总计		521560	100.000	81708			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:31:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

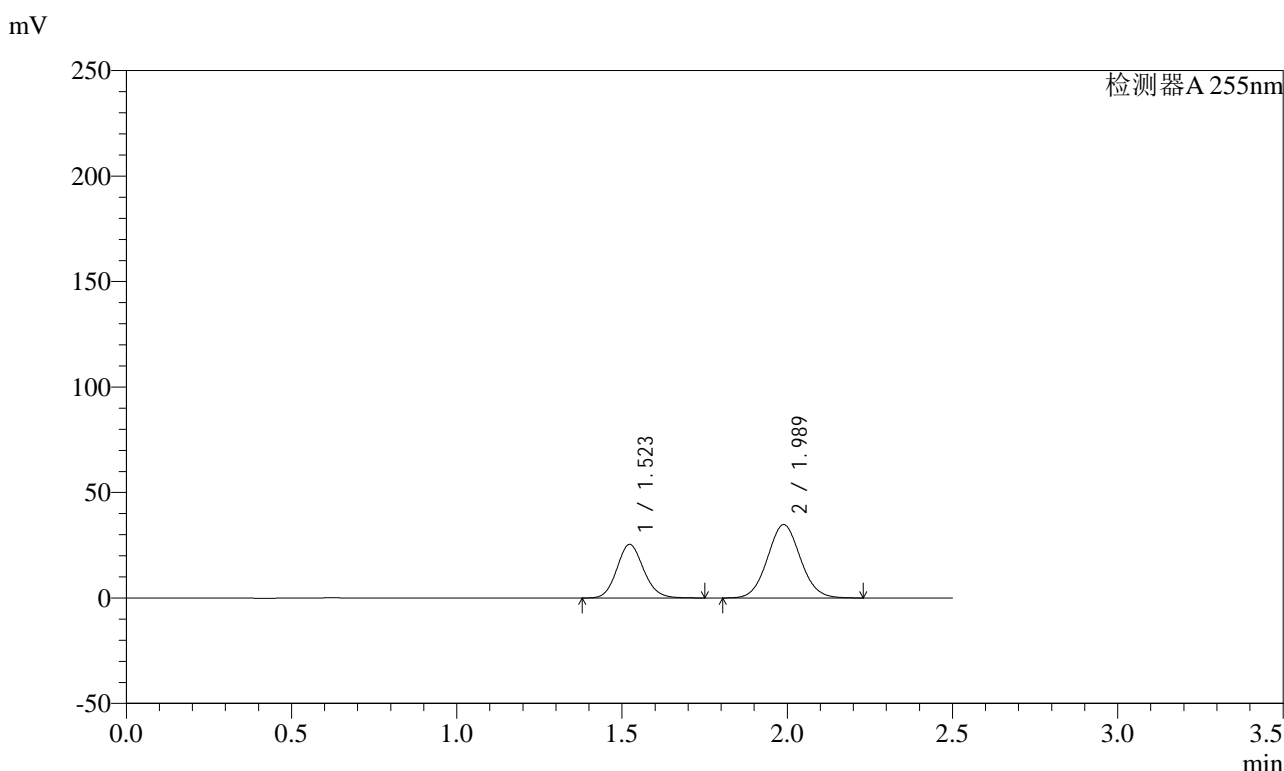
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	185714	37.081	32996	1709	1.119	--
2	1.989	315123	62.919	45468	1909	1.062	2.830
总计		500837	100.000	78464			

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

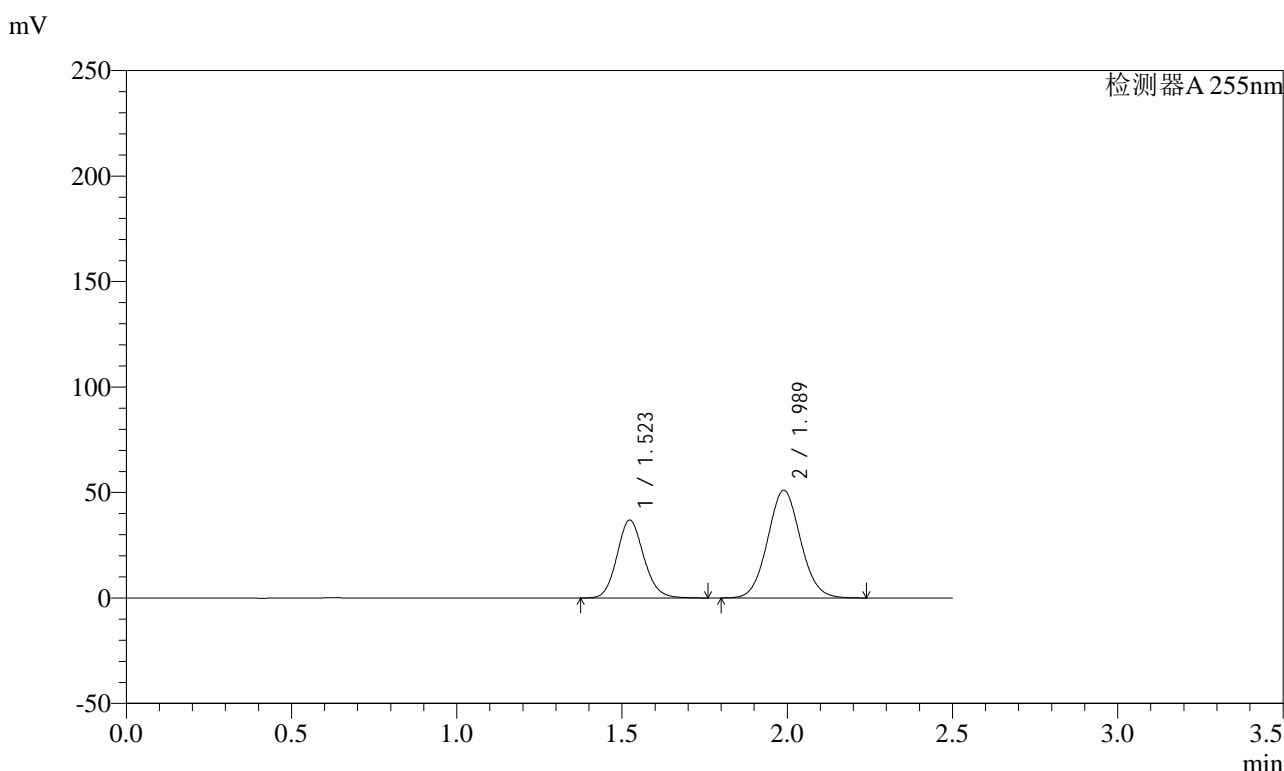
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	143191	37.259	25453	1708	1.118	--
2	1.989	241125	62.741	34789	1905	1.062	2.827
总计		384316	100.000	60242			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 13:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

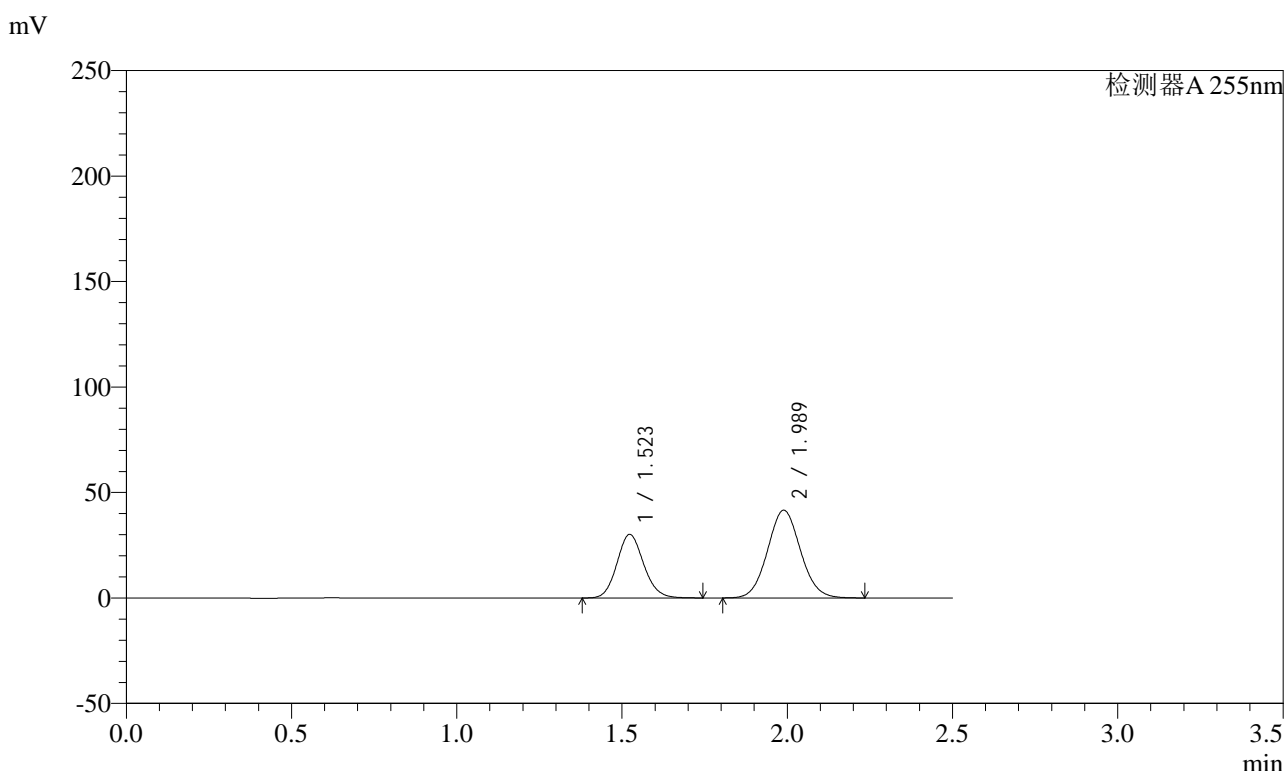
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	208151	37.035	36988	1710	1.120	--
2	1.989	353890	62.965	51075	1910	1.063	2.830
总计		562041	100.000	88062			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:40:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

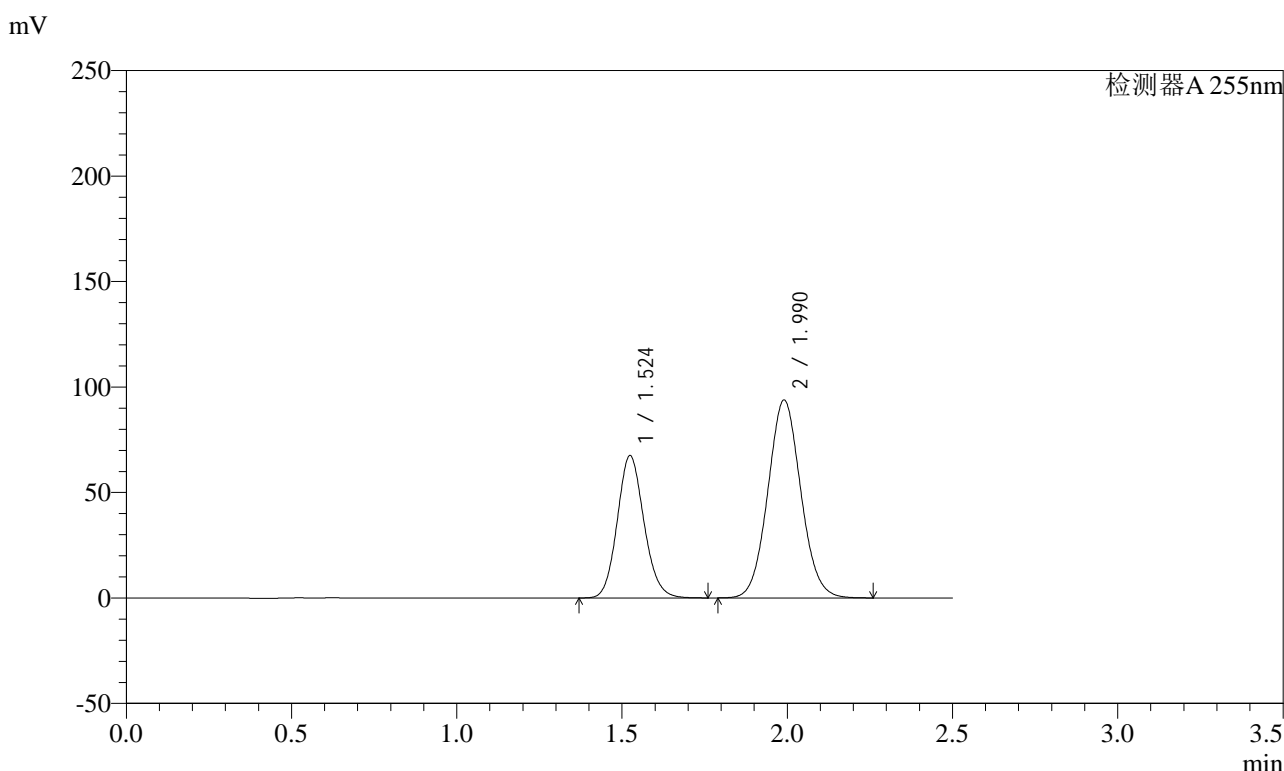
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	169840	37.041	30197	1706	1.119	--
2	1.989	288673	62.959	41629	1904	1.064	2.826
总计		458513	100.000	71826			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 13:49:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:45:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

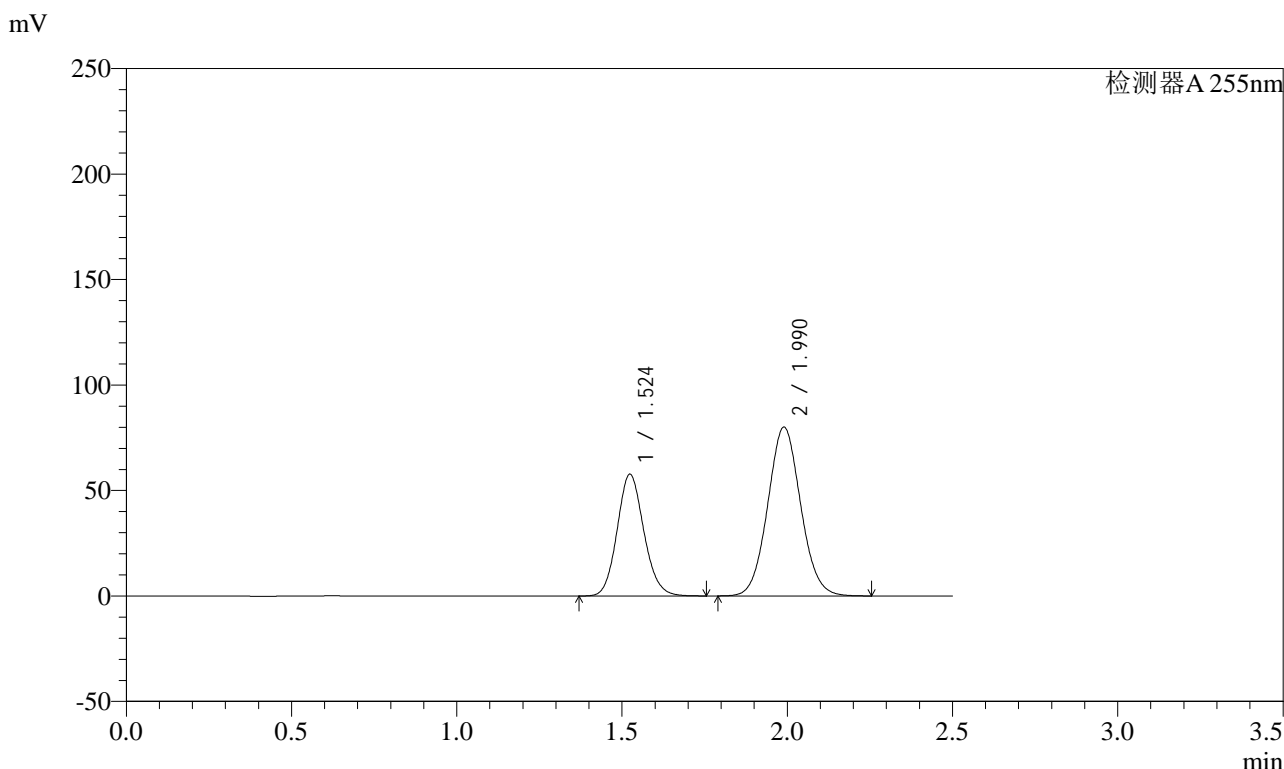
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	379966	36.851	67571	1711	1.119	--
2	1.990	651122	63.149	93814	1910	1.065	2.829
总计		1031089	100.000	161385			

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

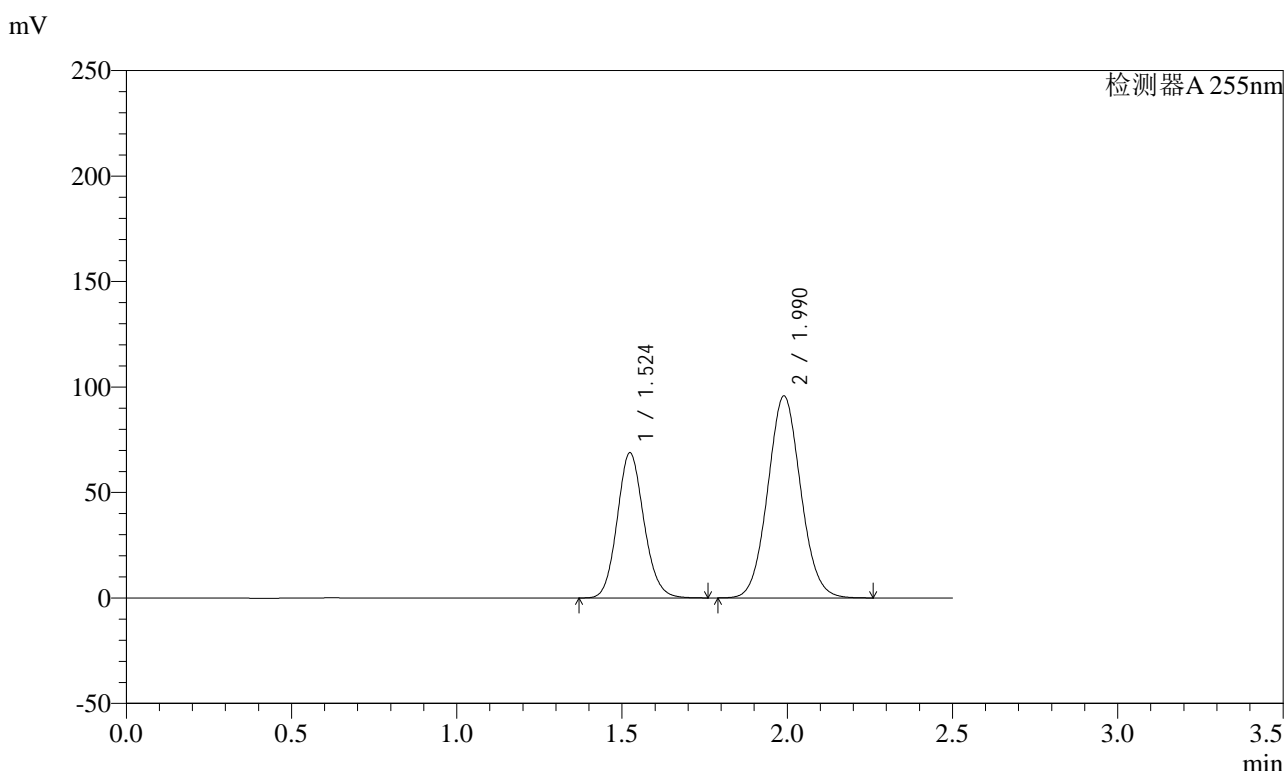
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	324631	36.901	57822	1716	1.118	--
2	1.990	555108	63.099	80080	1914	1.063	2.833
总计		879739	100.000	137902			

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

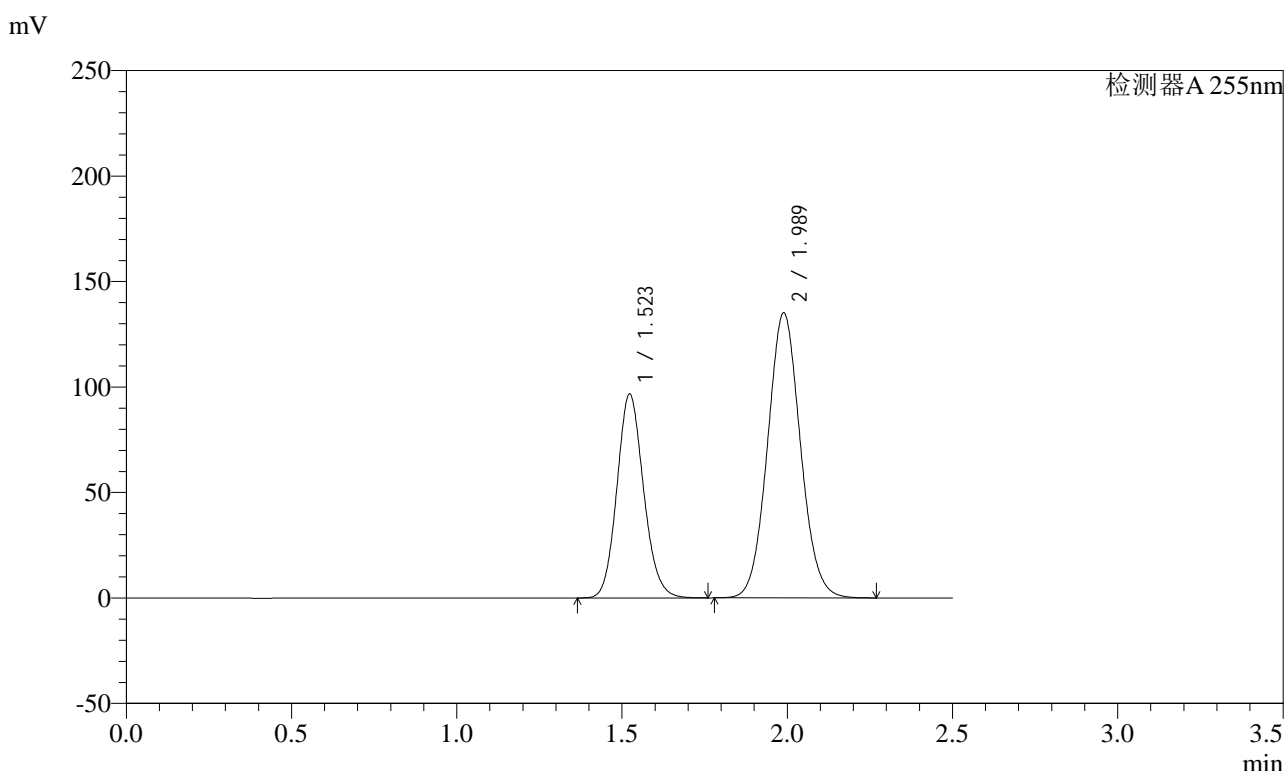
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	387428	36.839	68940	1712	1.119	--
2	1.990	664251	63.161	95774	1912	1.064	2.830
总计		1051679	100.000	164714			

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 - 7-75/10-3161-2 - 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

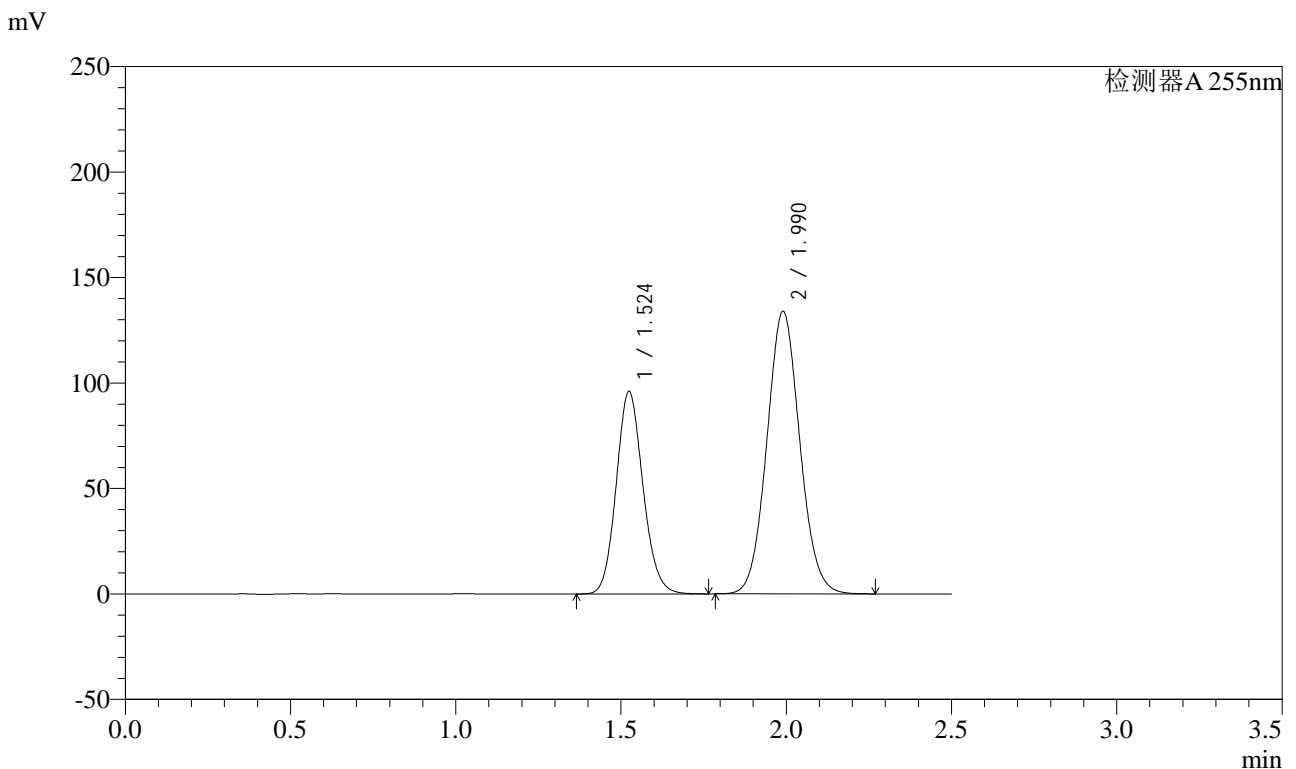
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	542676	36.714	96795	1719	1.122	--
2	1.989	935451	63.286	135227	1921	1.067	2.838
总计		1478127	100.000	232022			

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

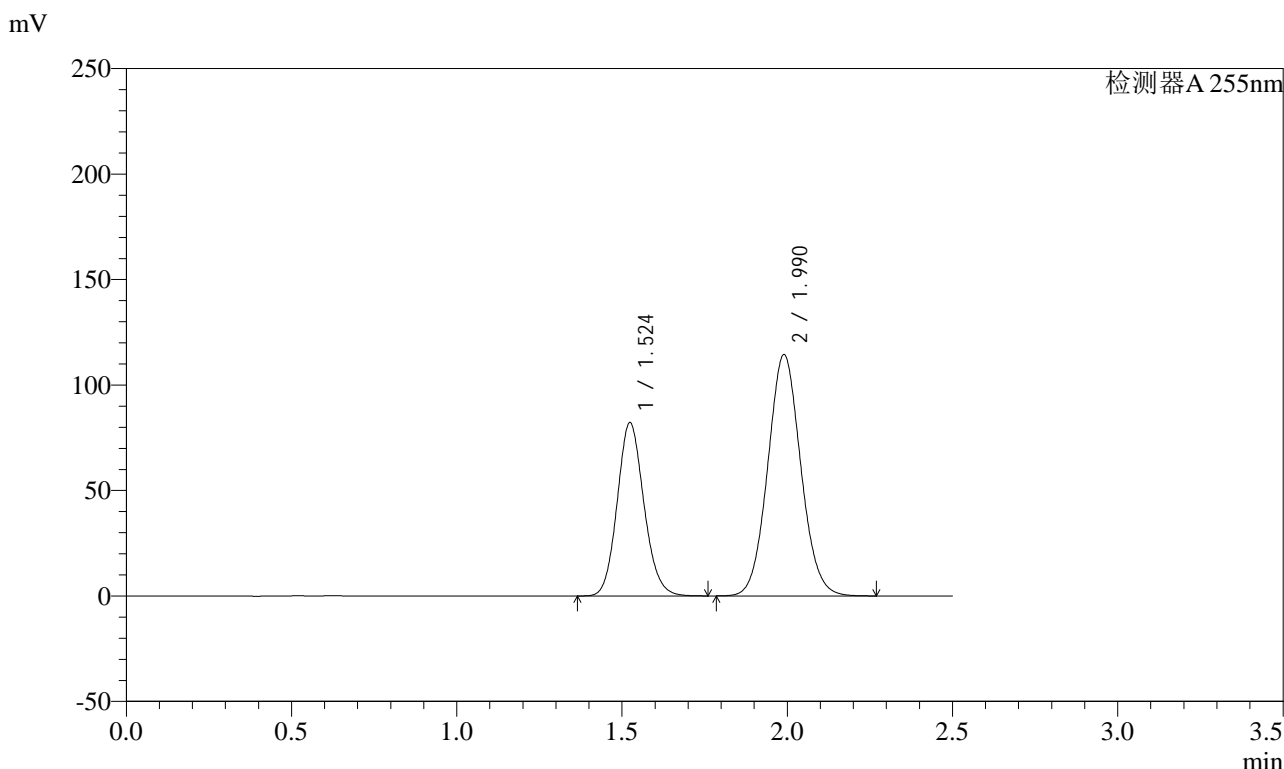


SMF-4022

<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 - 7-75/10-3163-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:45:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

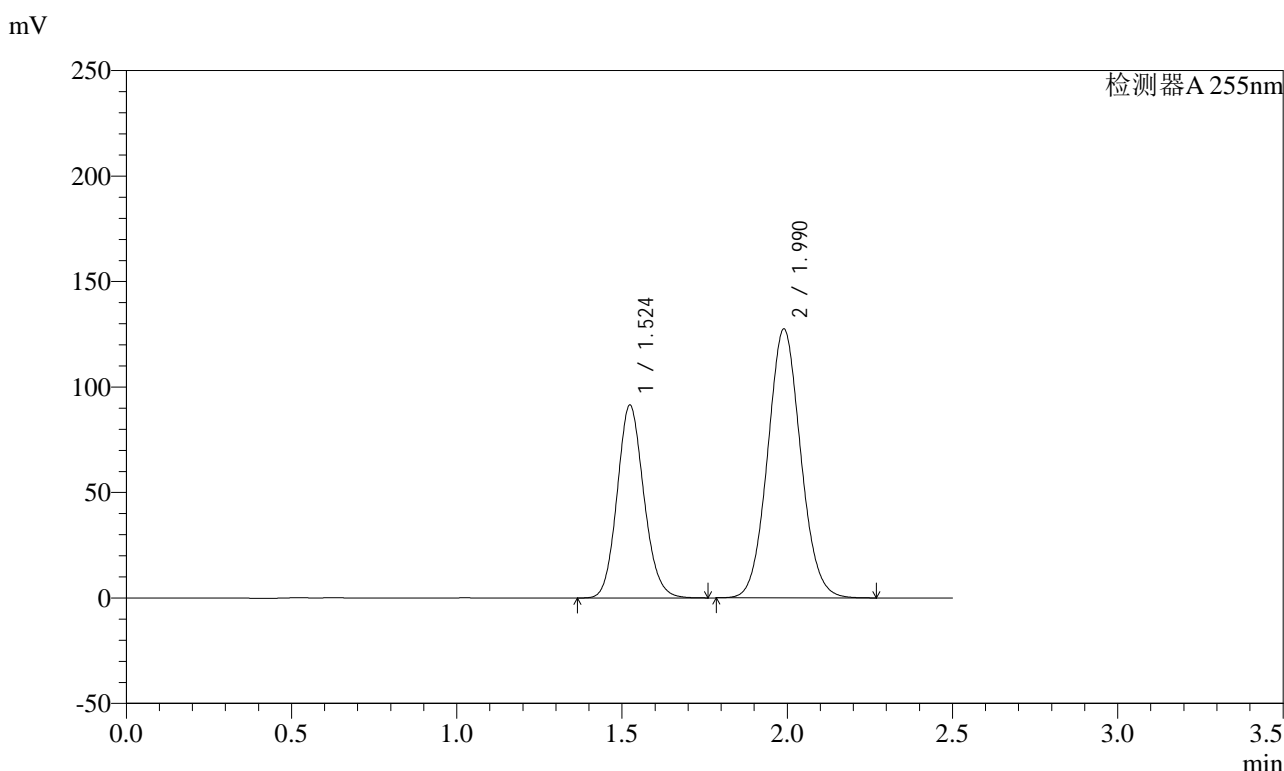
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	462627	36.796	82286	1709	1.122	--
2	1.990	794631	63.204	114450	1909	1.068	2.828
总计		1257258	100.000	196736			

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

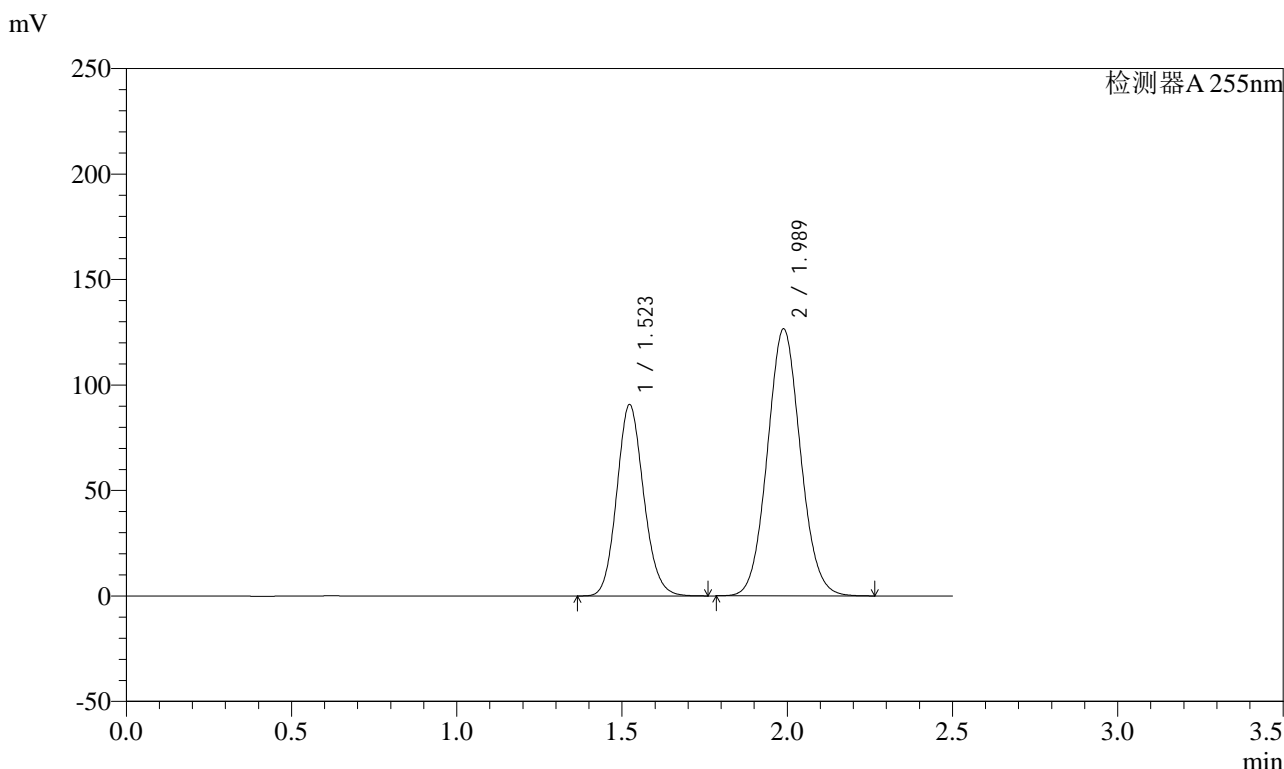
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	514739	36.763	91536	1710	1.123	--
2	1.990	885404	63.237	127562	1909	1.069	2.828
总计		1400143	100.000	219099			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

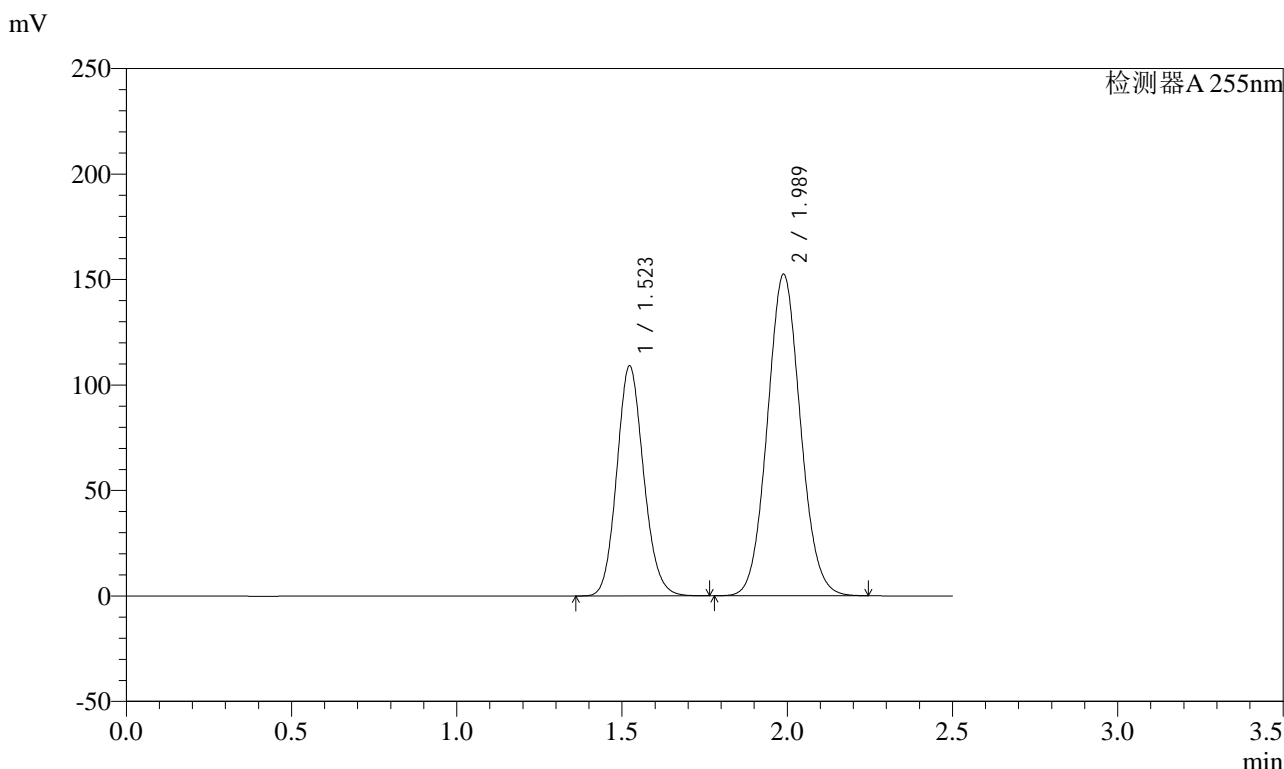
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	512347	36.744	90830	1695	1.123	--
2	1.989	882018	63.256	126656	1890	1.069	2.816
总计		1394365	100.000	217486			

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

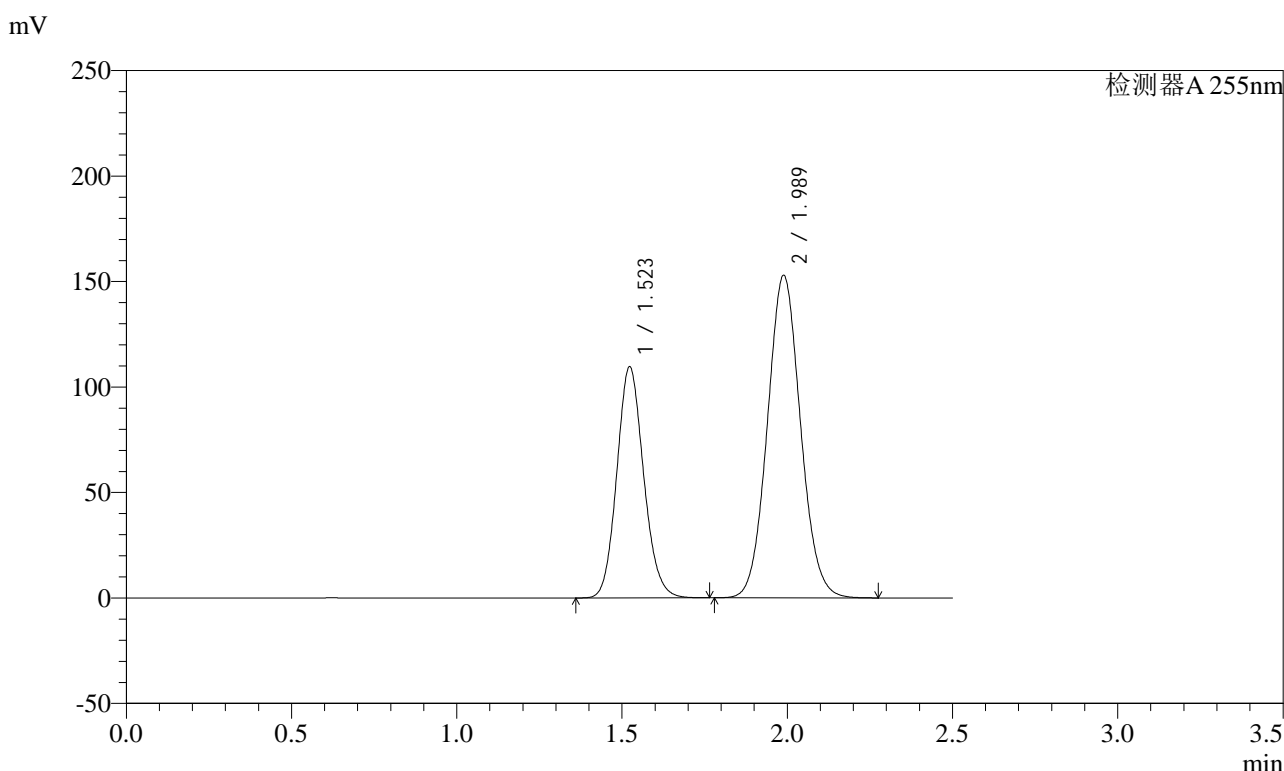
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	616117	36.714	109228	1697	1.123	--
2	1.989	1062014	63.286	152579	1891	1.068	2.817
总计		1678131	100.000	261807			

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

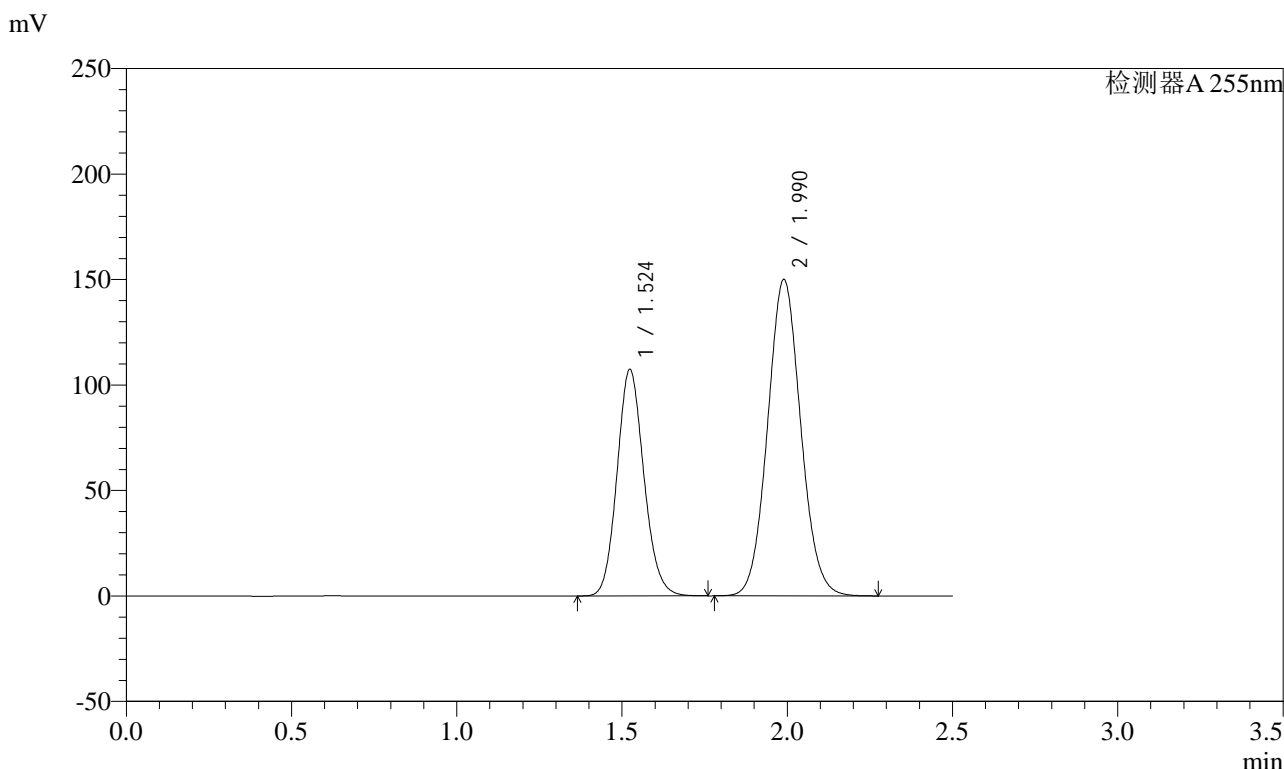
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	618957	36.732	109715	1696	1.122	--
2	1.989	1066115	63.268	153036	1890	1.069	2.816
总计		1685072	100.000	262750			

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

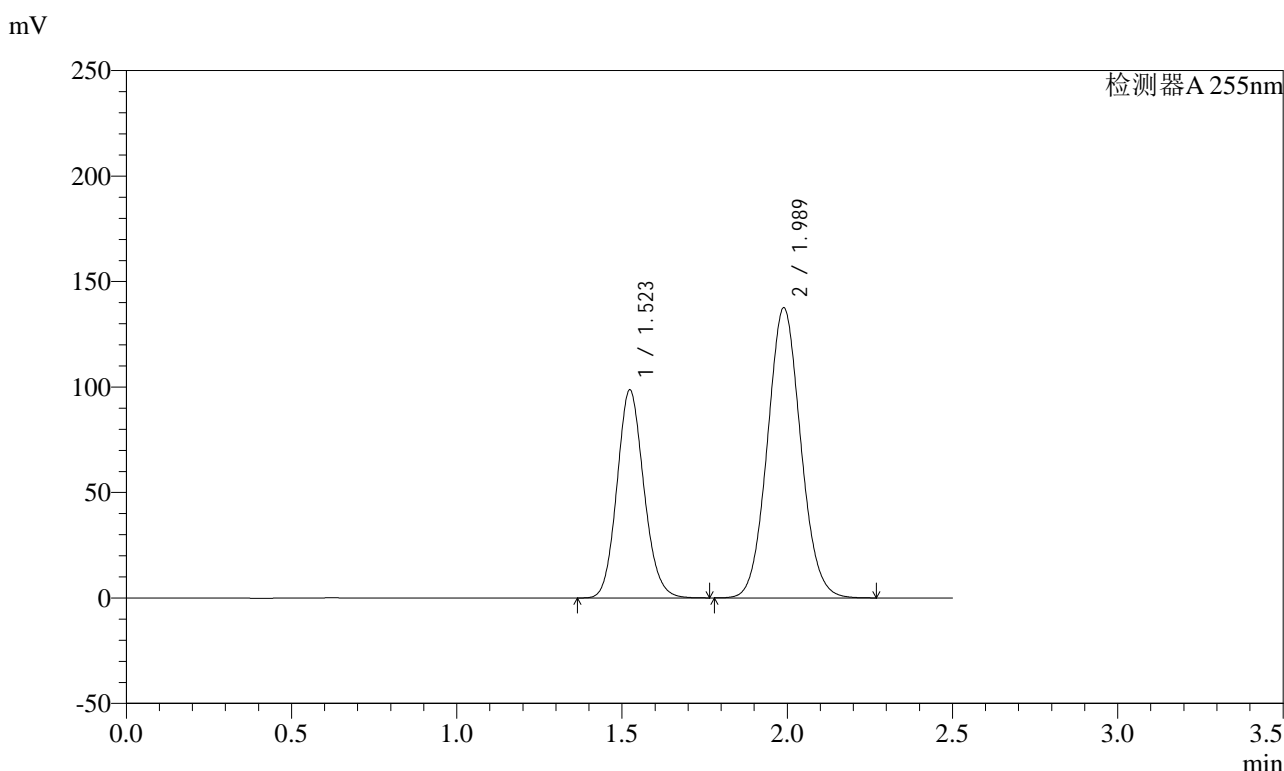
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	606866	36.701	107541	1695	1.123	--
2	1.990	1046669	63.299	150117	1891	1.069	2.815
总计		1653535	100.000	257658			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 14:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

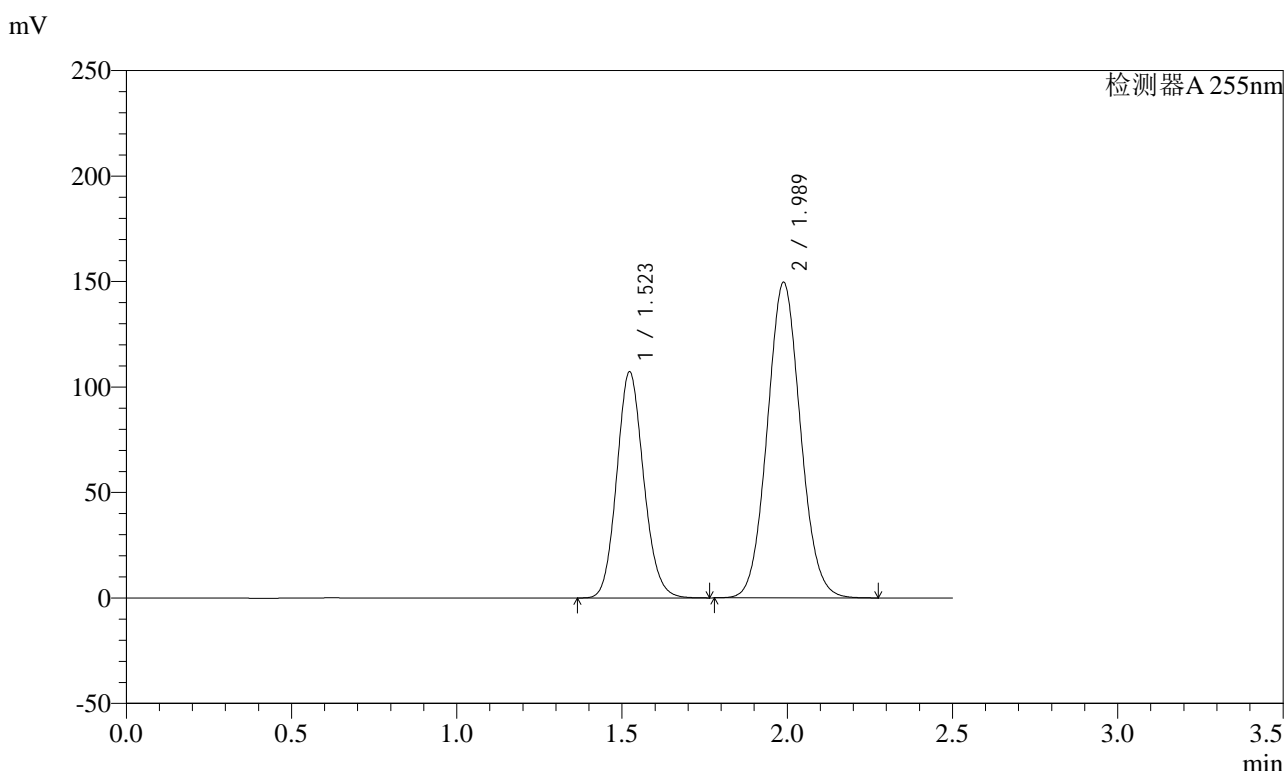
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	558693	36.744	98754	1684	1.122	--
2	1.989	961796	63.256	137609	1879	1.068	2.806
总计		1520489	100.000	236363			

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

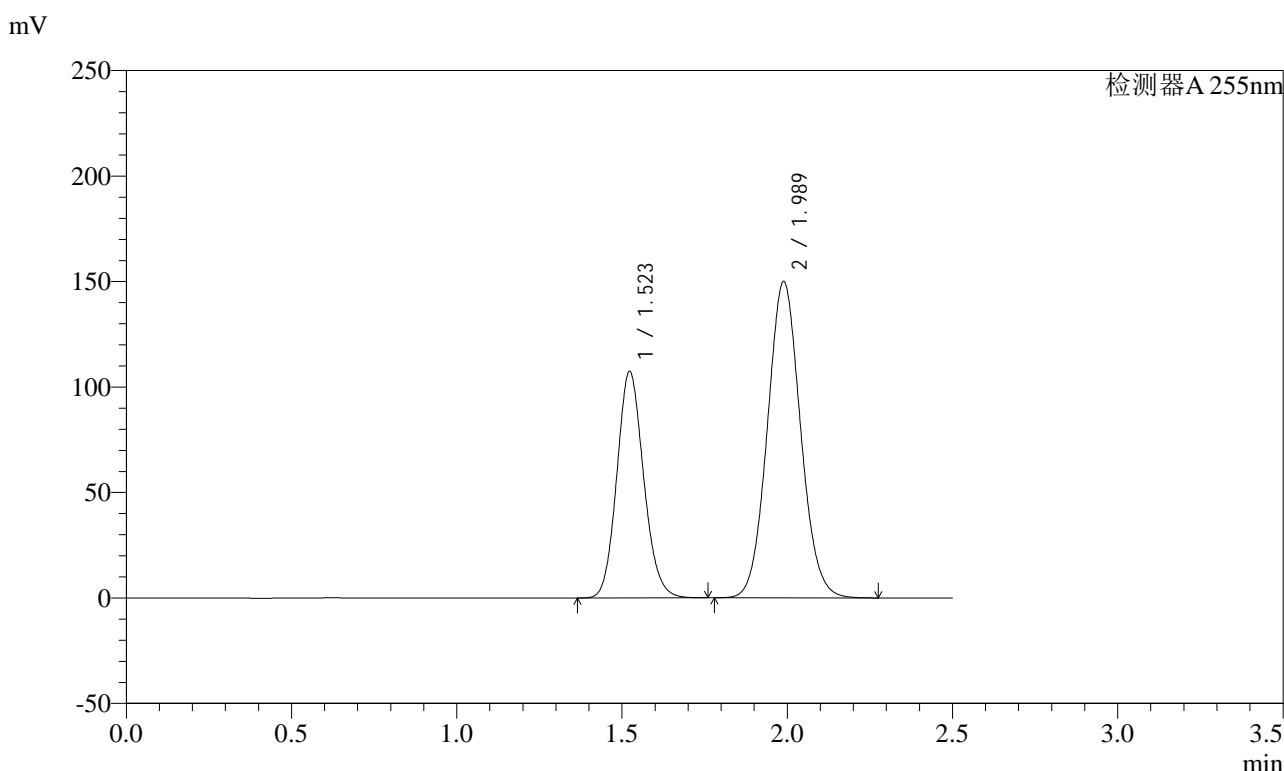
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	606383	36.717	107335	1690	1.120	--
2	1.989	1045136	63.283	149738	1881	1.067	2.810
总计		1651519	100.000	257072			

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

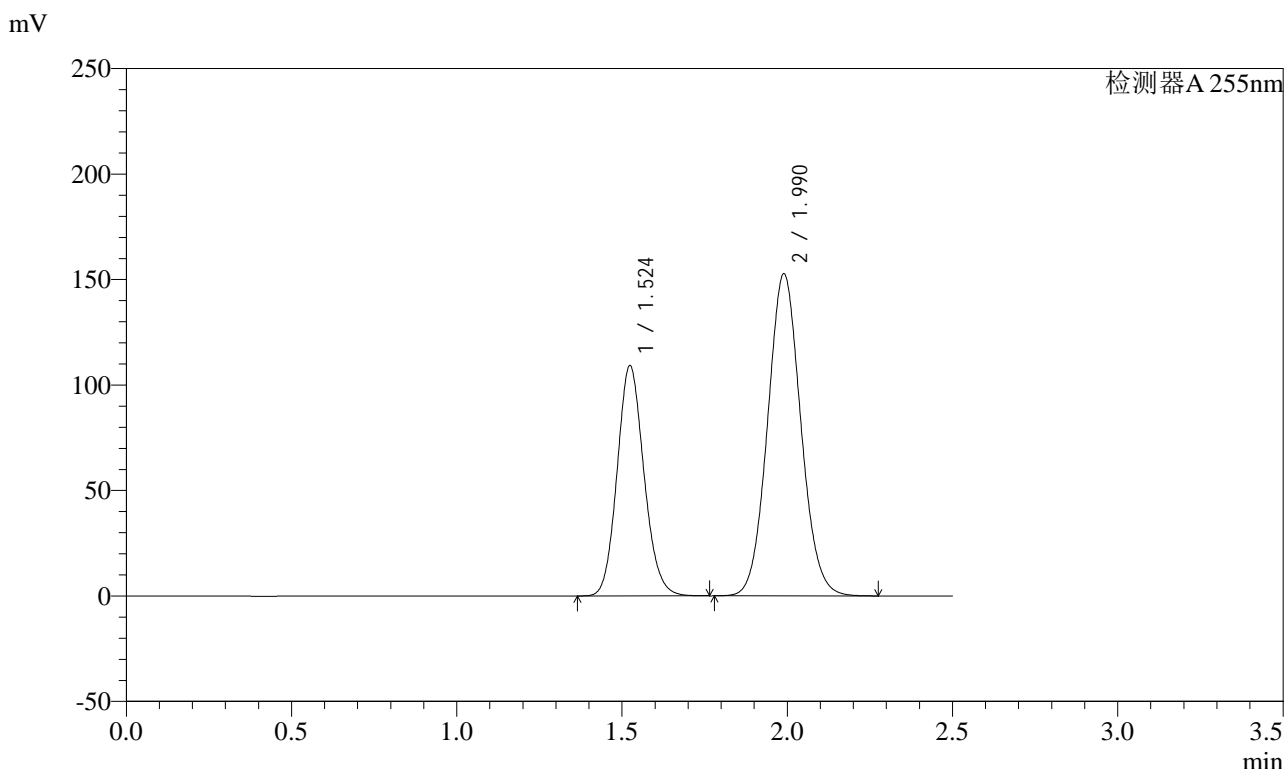
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	606325	36.710	107533	1696	1.123	--
2	1.989	1045328	63.290	150108	1891	1.069	2.817
总计		1651652	100.000	257642			

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

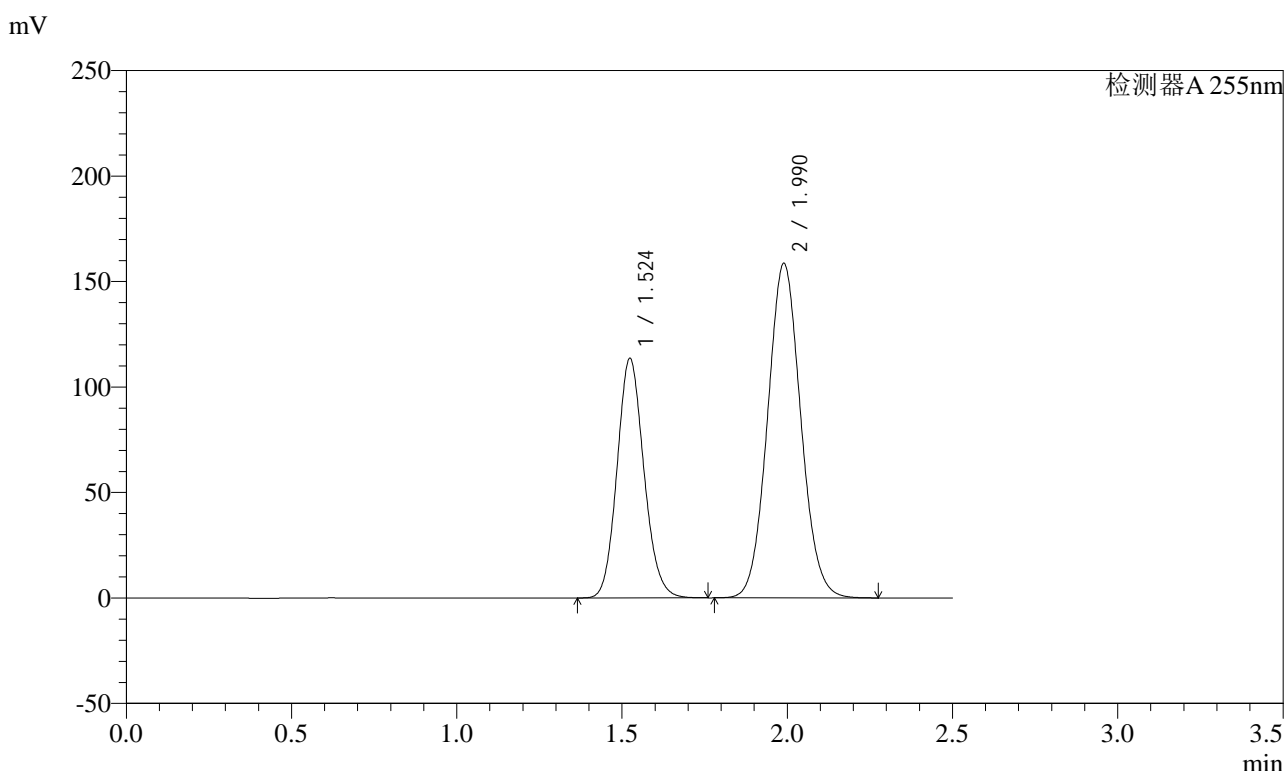
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	617271	36.671	109317	1693	1.123	--
2	1.990	1065993	63.329	152776	1887	1.070	2.812
总计		1683264	100.000	262093			

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

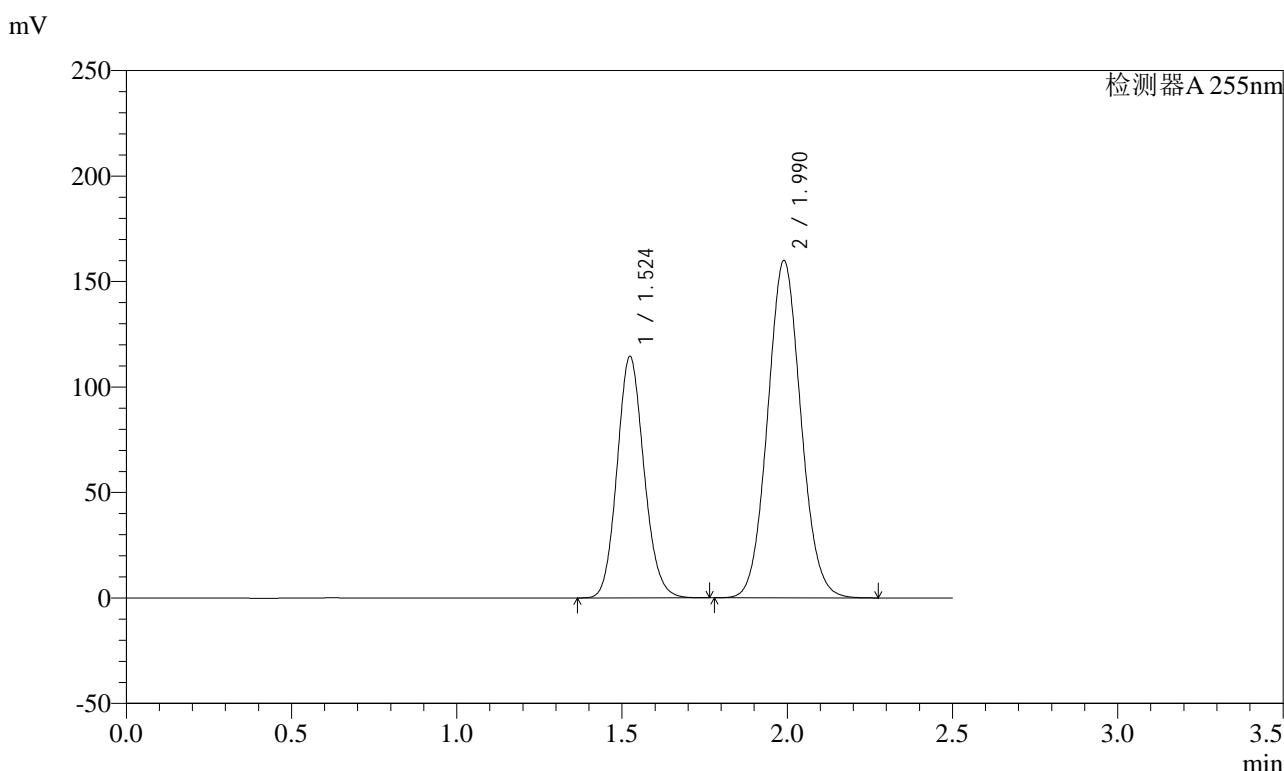
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	642595	36.699	113724	1688	1.121	--
2	1.990	1108398	63.301	158662	1881	1.068	2.808
总计		1750993	100.000	272386			

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

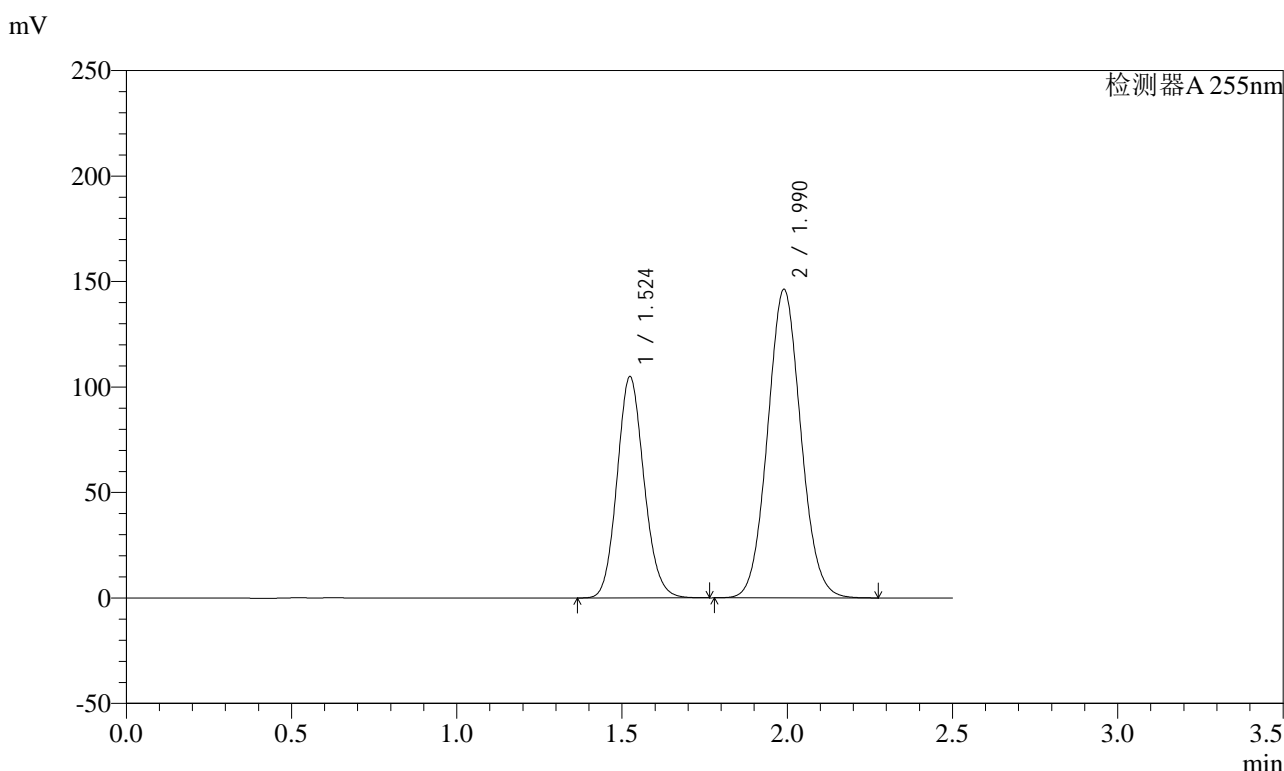
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	648750	36.684	114632	1685	1.120	--
2	1.990	1119757	63.316	159999	1874	1.068	2.804
总计		1768507	100.000	274631			

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

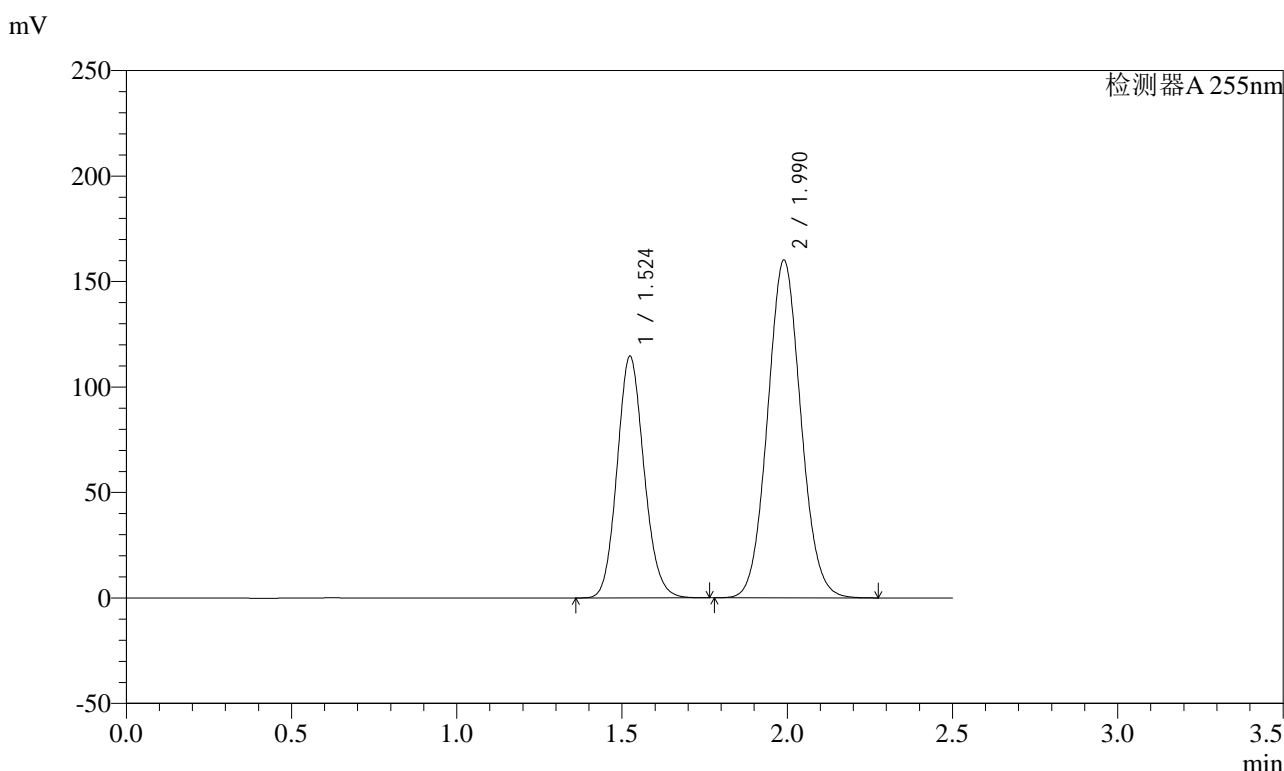
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	594722	36.750	105082	1685	1.119	--
2	1.990	1023581	63.250	146306	1876	1.066	2.805
总计		1618303	100.000	251388			

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

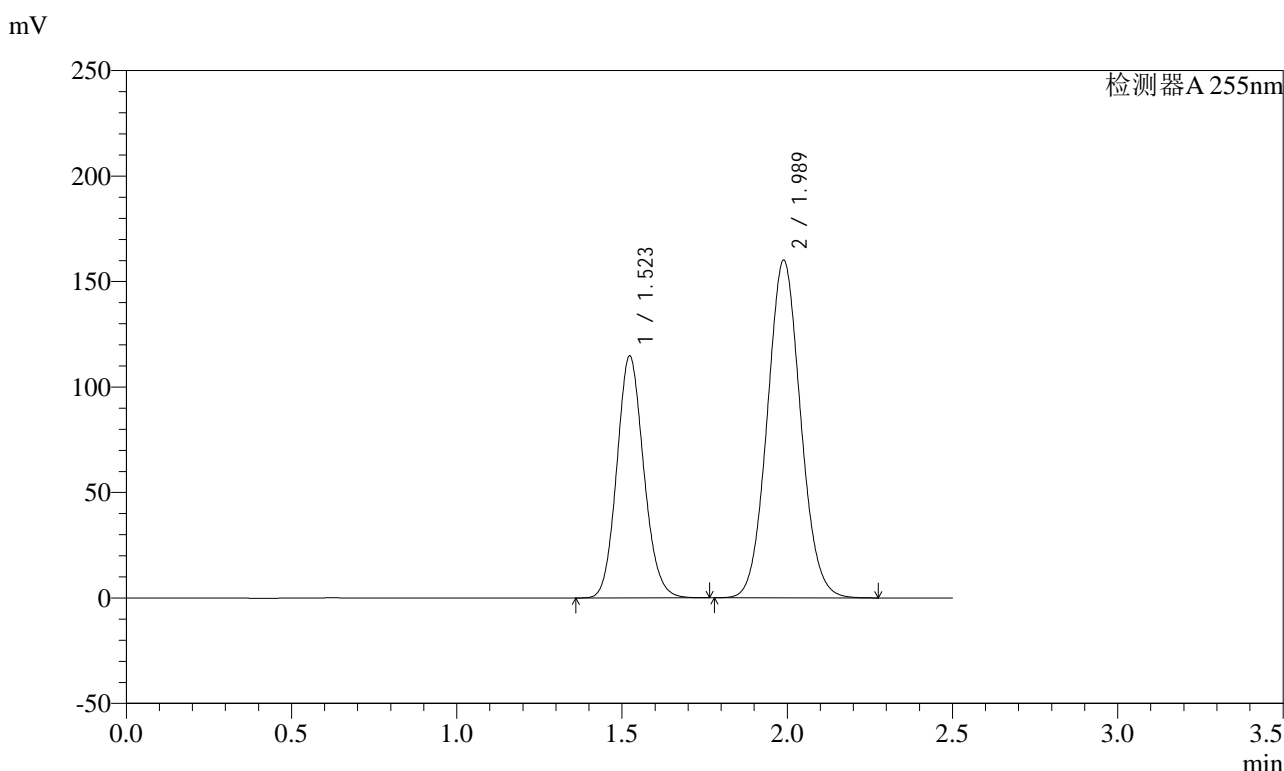
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	649782	36.682	114725	1683	1.119	--
2	1.990	1121606	63.318	160189	1872	1.066	2.802
总计		1771388	100.000	274914			

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

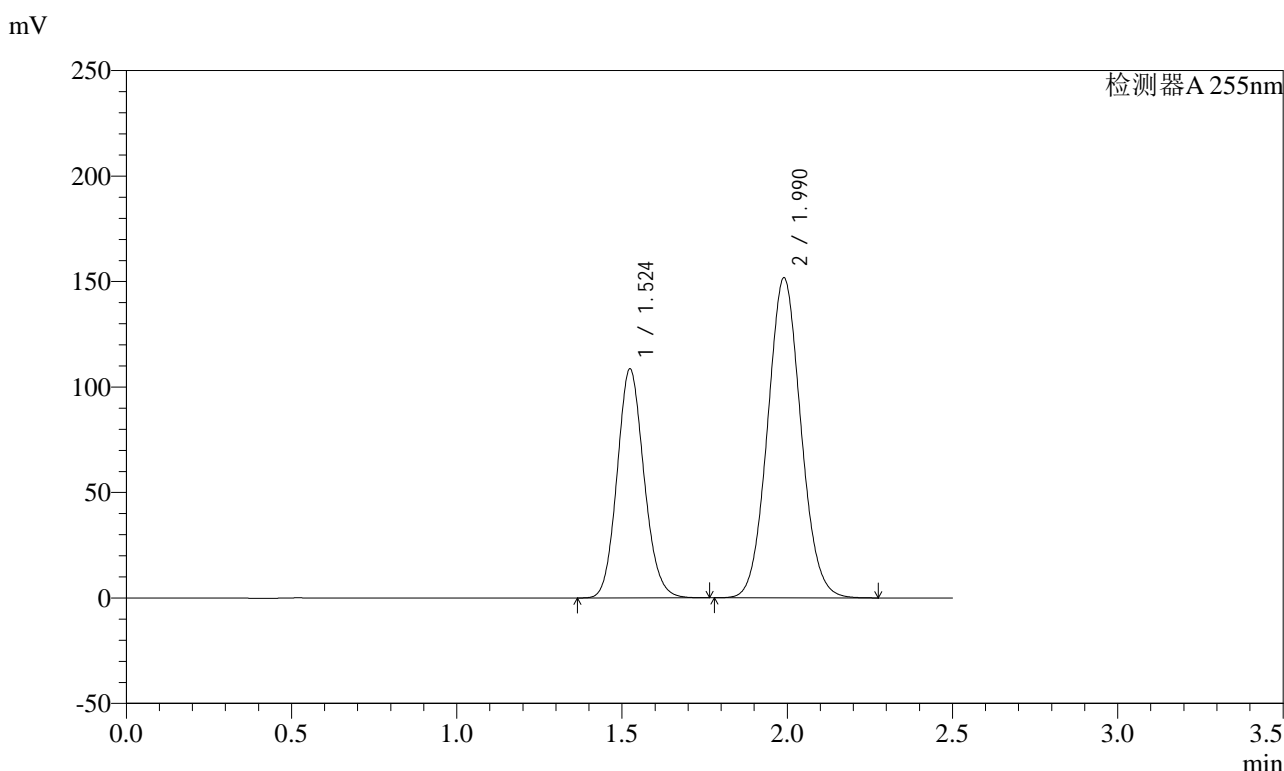
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	650354	36.706	114873	1682	1.118	--
2	1.989	1121441	63.294	160226	1871	1.065	2.803
总计		1771795	100.000	275099			

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

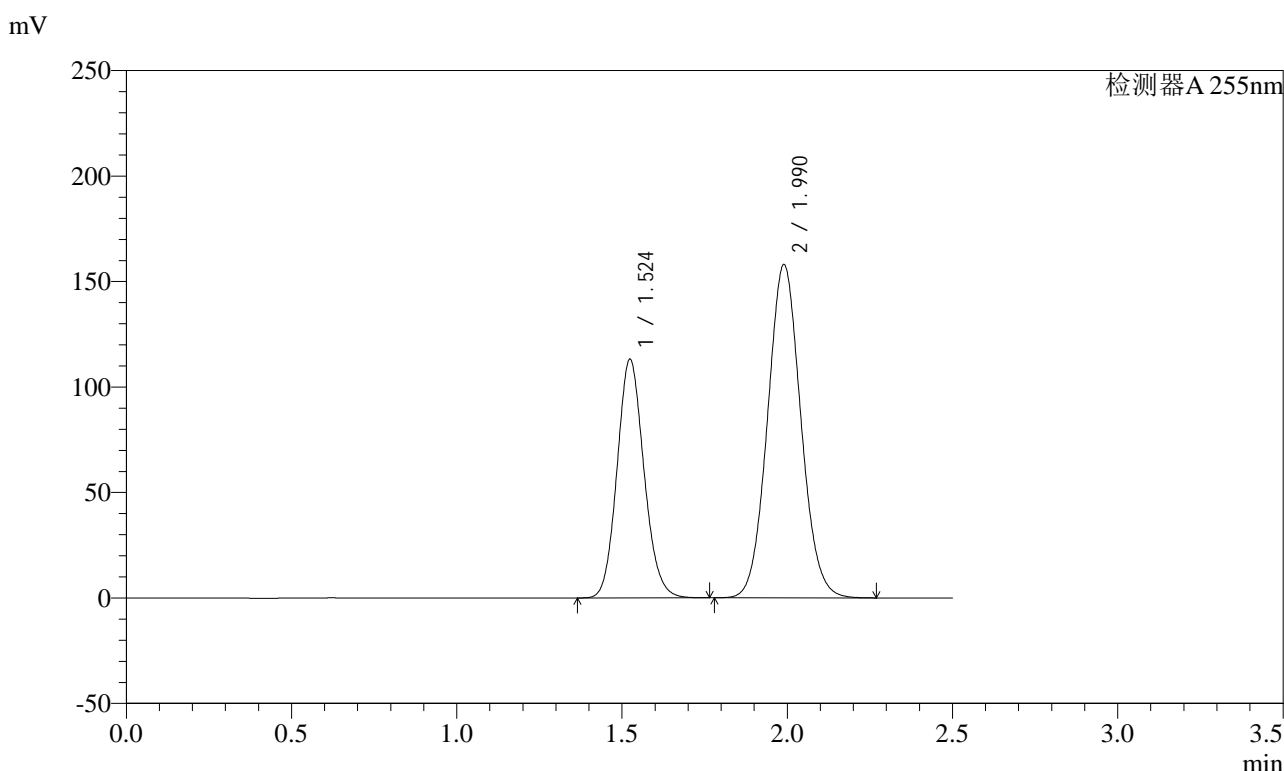
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	615483	36.685	108711	1685	1.119	--
2	1.990	1062282	63.315	151750	1873	1.066	2.804
总计		1677765	100.000	260461			

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

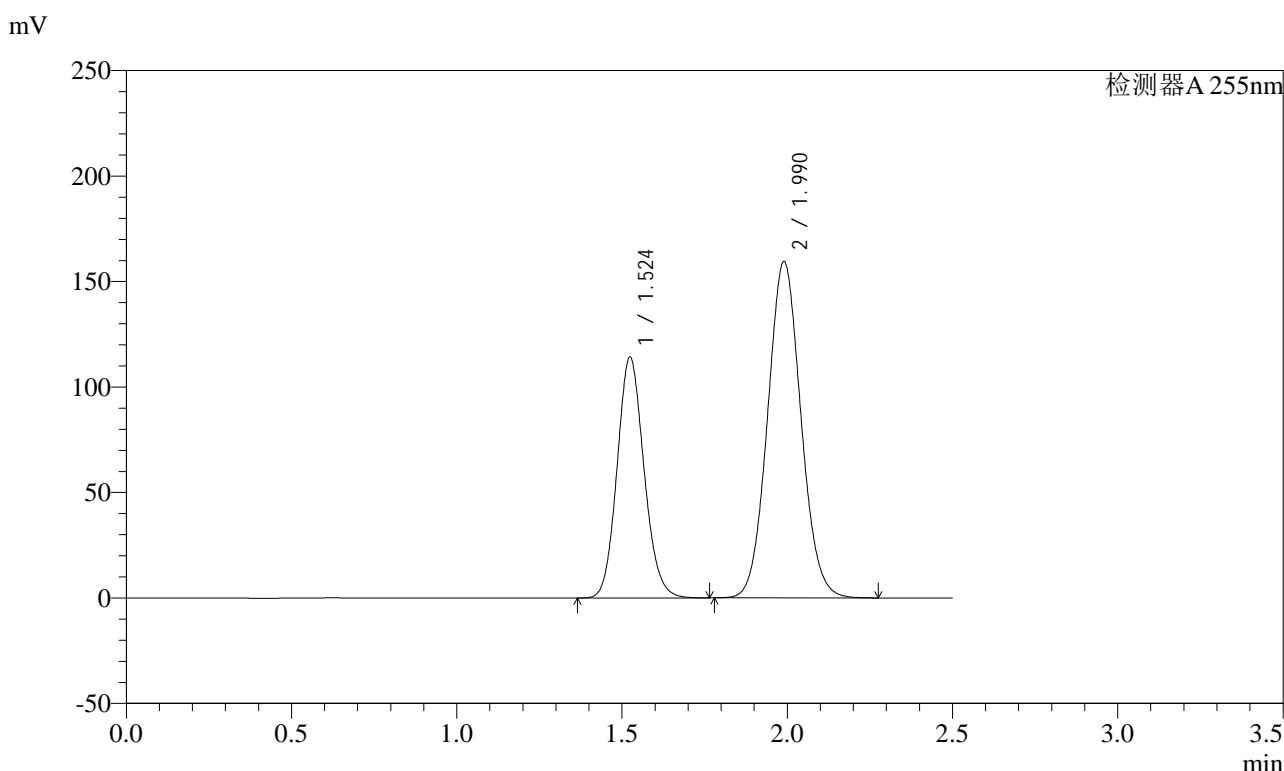
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	641758	36.700	113327	1683	1.119	--
2	1.990	1106919	63.300	158086	1872	1.066	2.802
总计		1748677	100.000	271413			

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

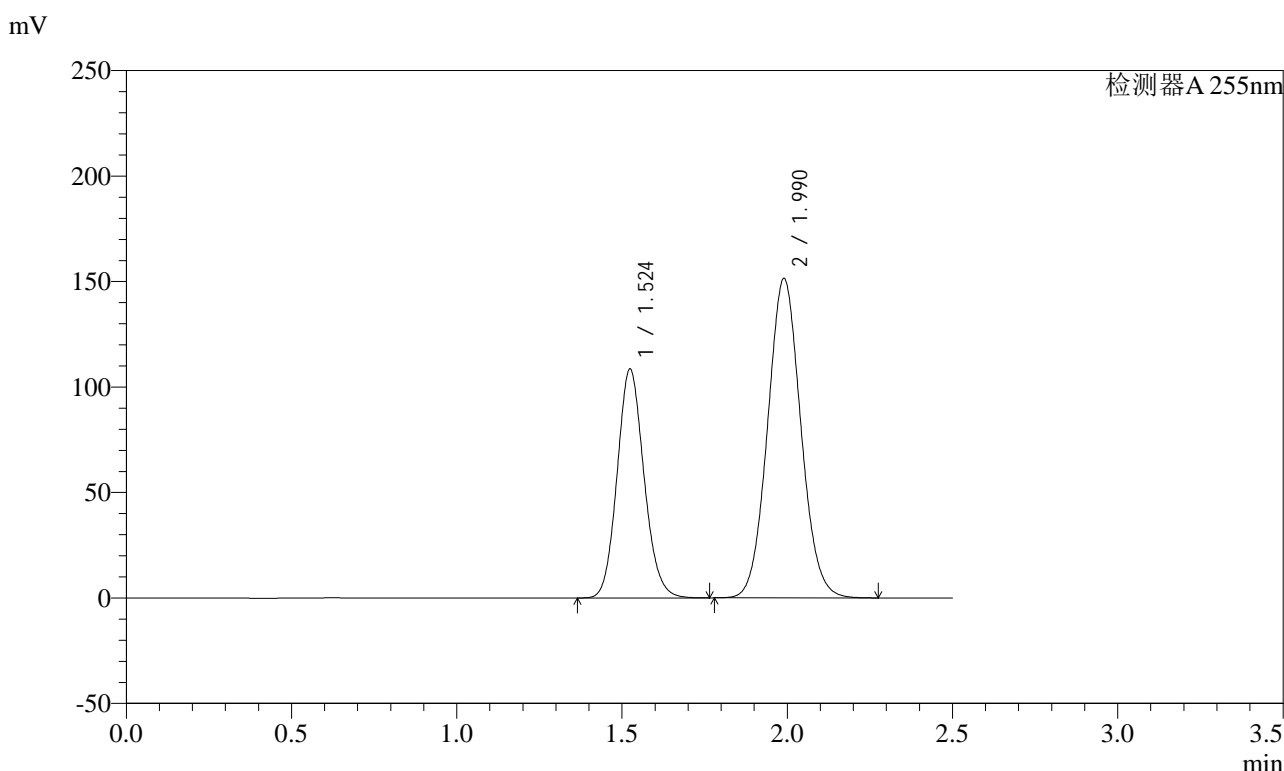
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	647925	36.687	114343	1681	1.119	--
2	1.990	1118172	63.313	159543	1868	1.066	2.800
总计		1766097	100.000	273886			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

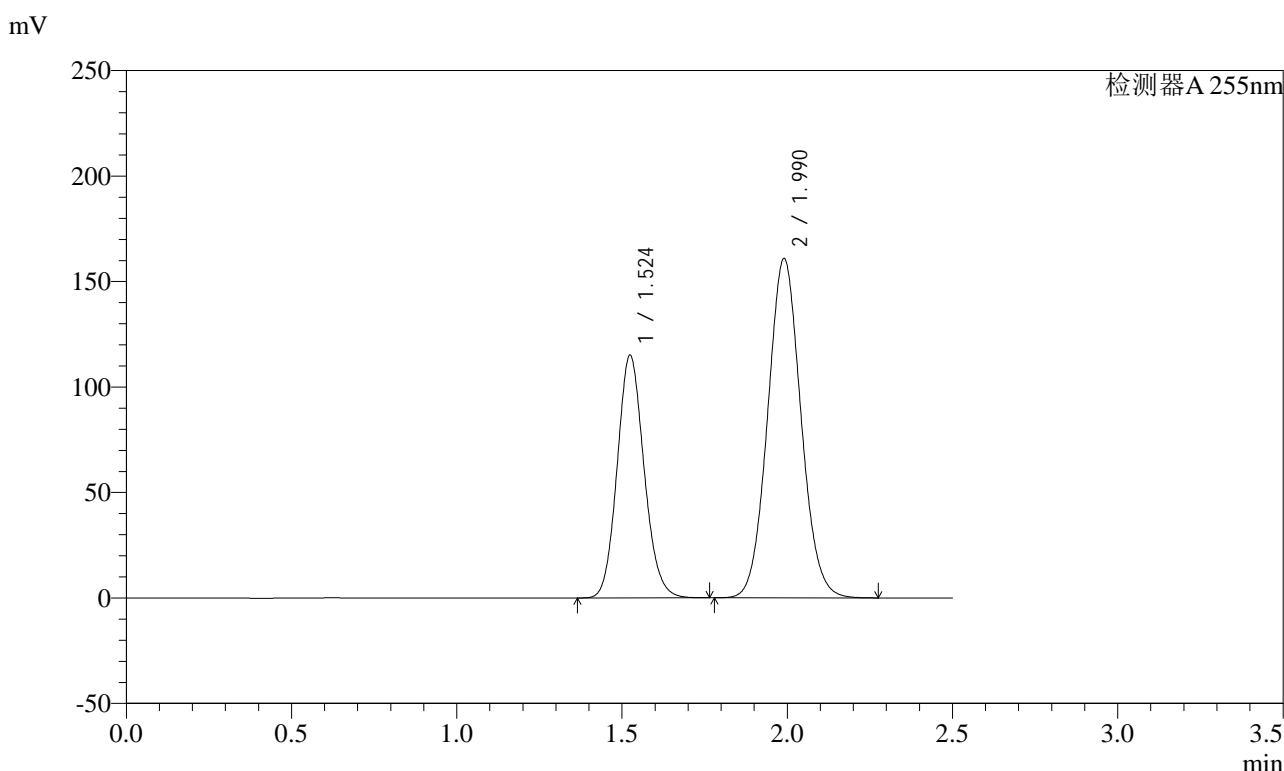
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	614232	36.717	108633	1690	1.119	--
2	1.990	1058628	63.283	151441	1879	1.065	2.807
总计		1672860	100.000	260074			

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

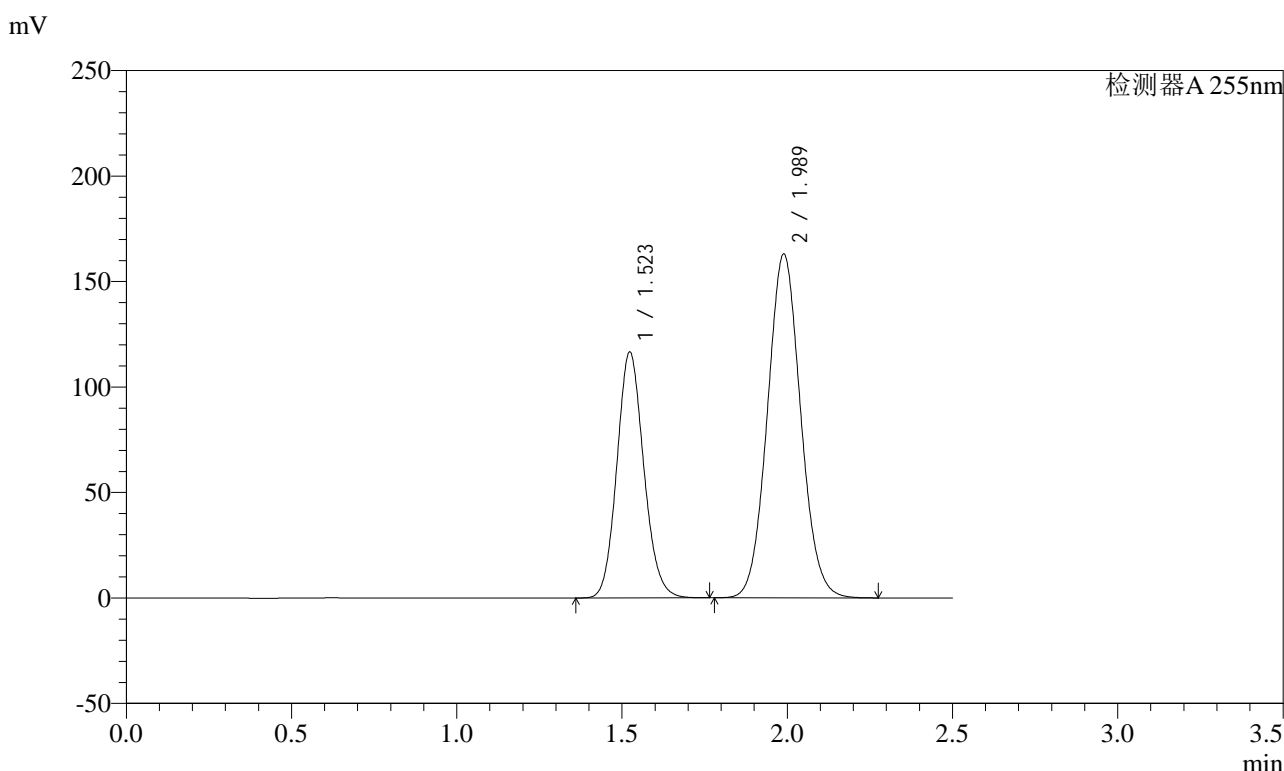
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	652107	36.676	115225	1687	1.119	--
2	1.990	1125930	63.324	160899	1876	1.066	2.805
总计		1778037	100.000	276124			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:09:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

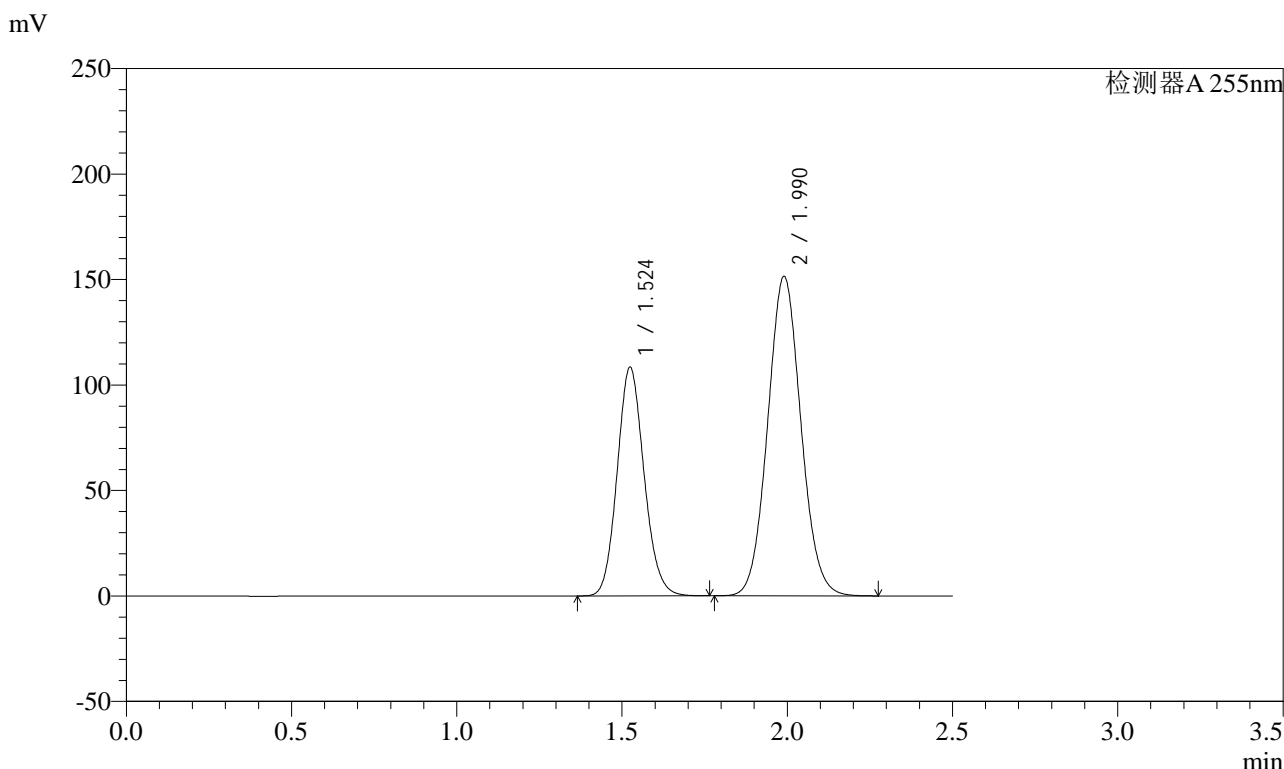
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	660384	36.669	116733	1685	1.119	--
2	1.989	1140555	63.331	163125	1876	1.066	2.806
总计		1800939	100.000	279858			

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

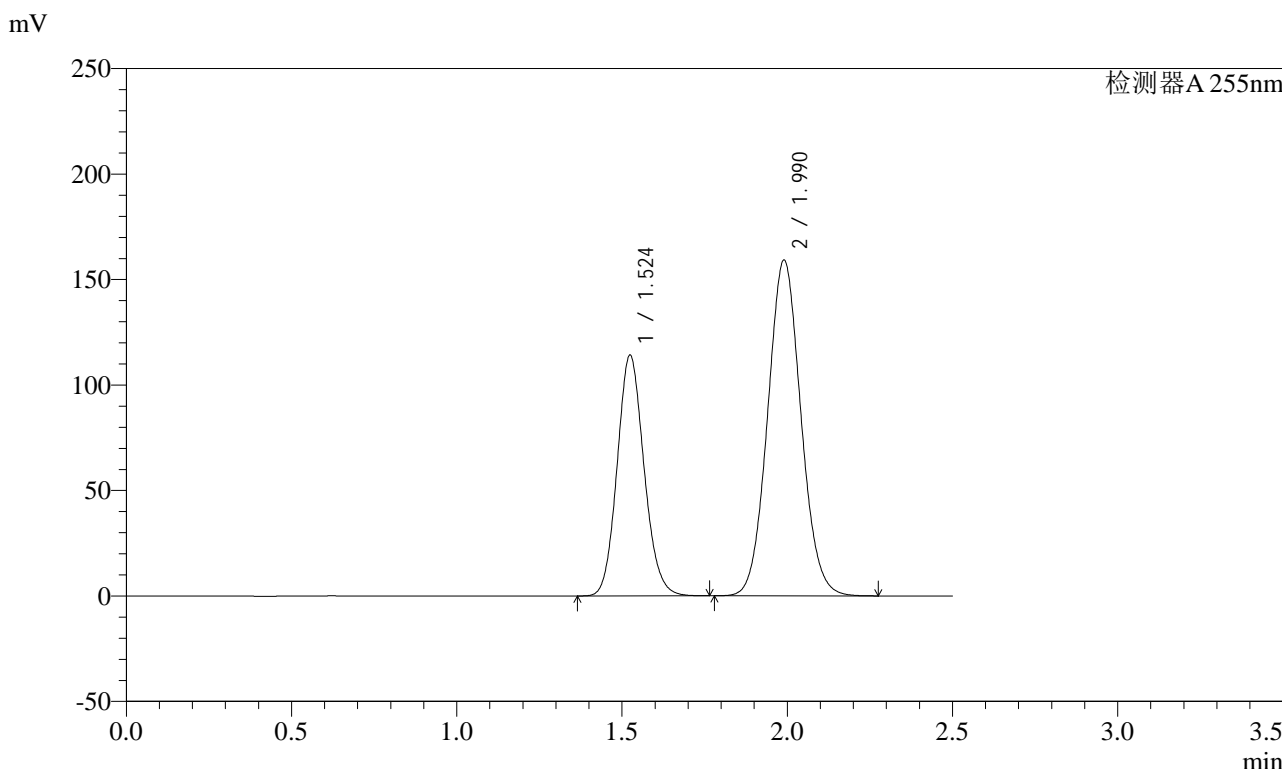
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	614436	36.689	108556	1687	1.119	--
2	1.990	1060274	63.311	151492	1876	1.066	2.805
总计		1674709	100.000	260048			

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

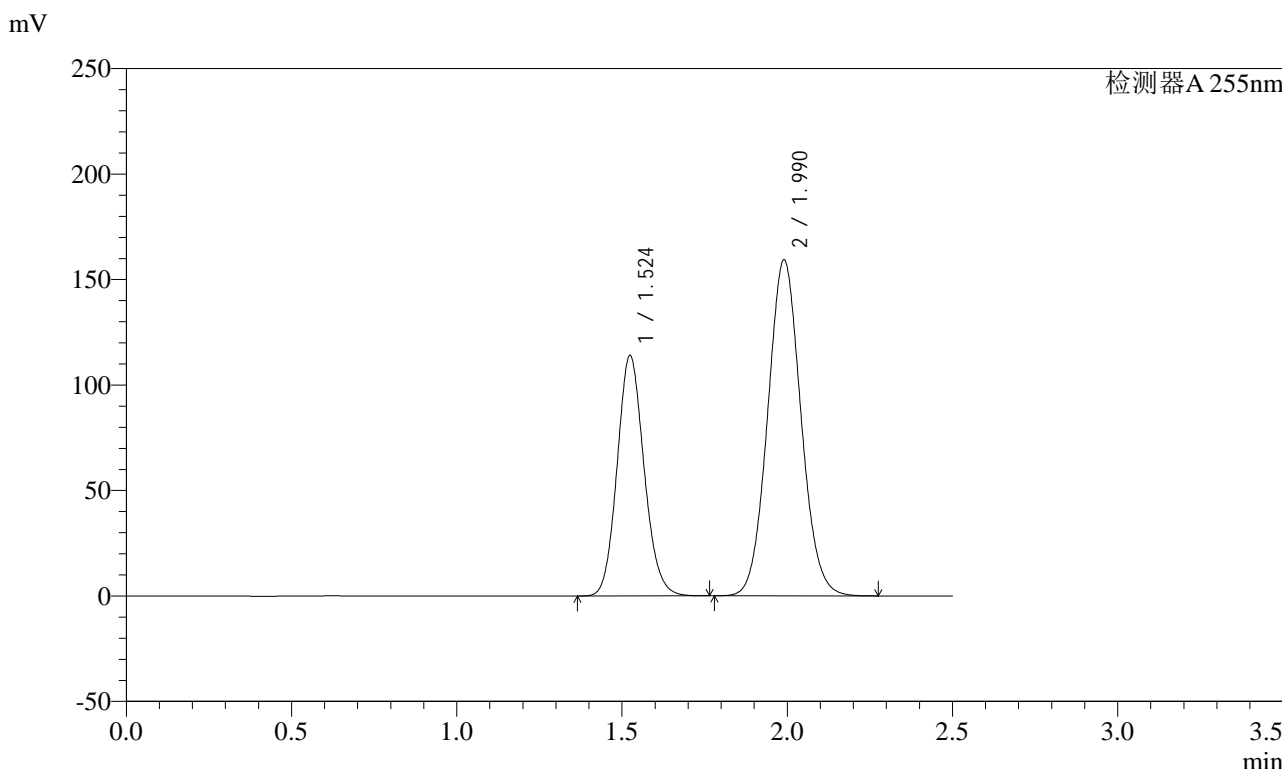
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	646917	36.729	114274	1686	1.120	--
2	1.990	1114421	63.271	159242	1875	1.067	2.804
总计		1761338	100.000	273517			

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

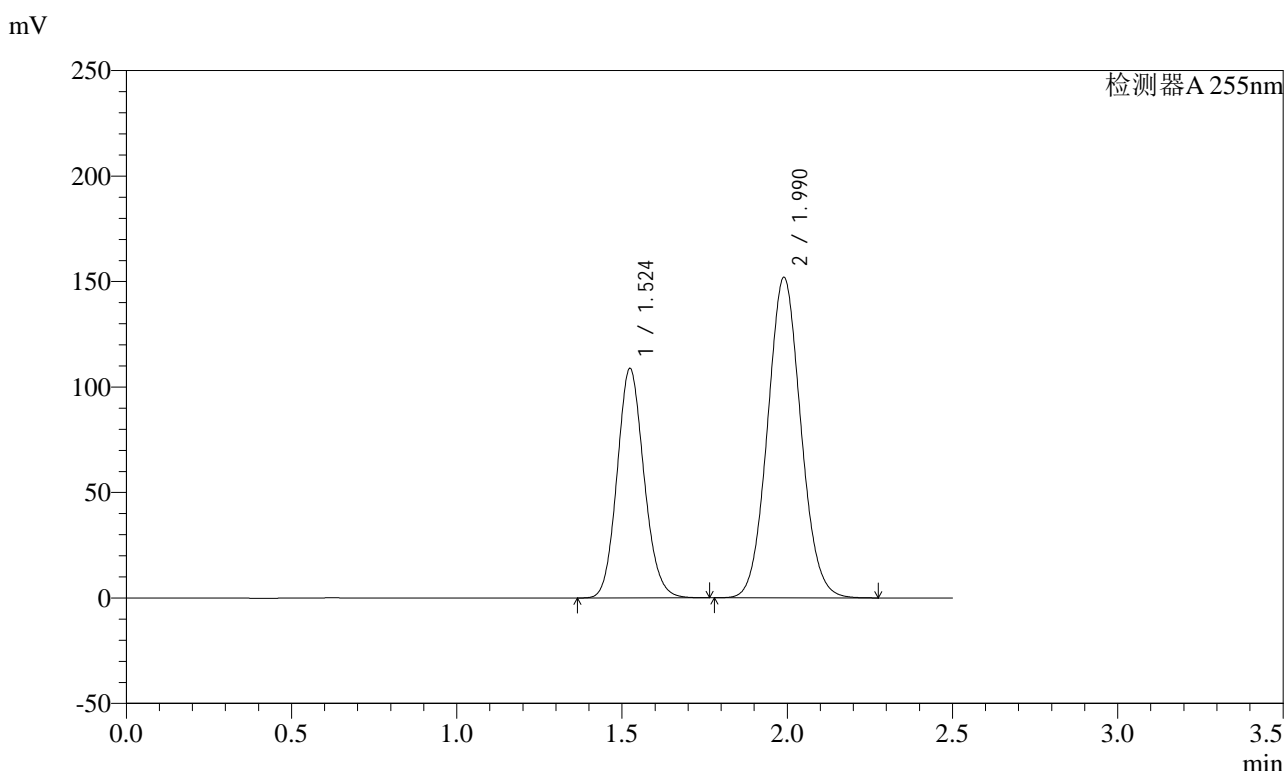
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	646217	36.678	114121	1684	1.120	--
2	1.990	1115656	63.322	159311	1873	1.067	2.803
总计		1761873	100.000	273432			

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

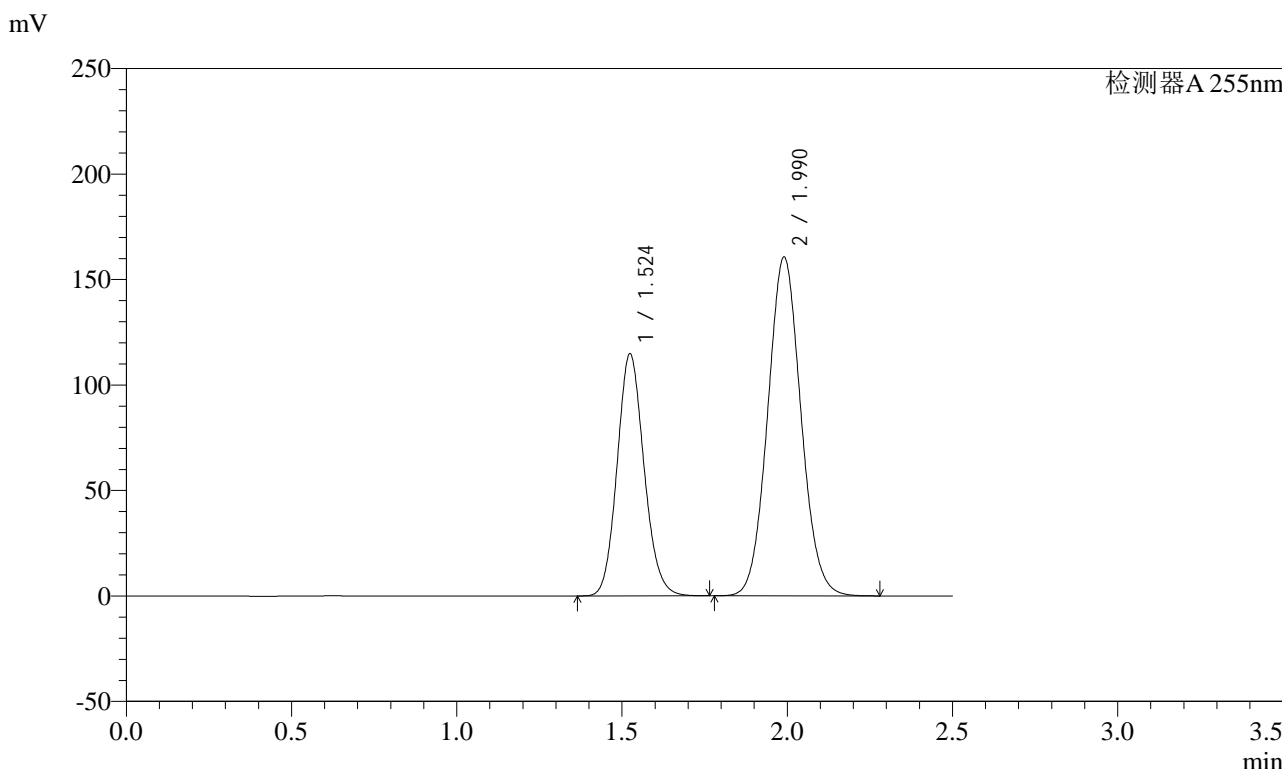
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	616727	36.700	108939	1685	1.121	--
2	1.990	1063747	63.300	152010	1875	1.068	2.804
总计		1680474	100.000	260949			

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

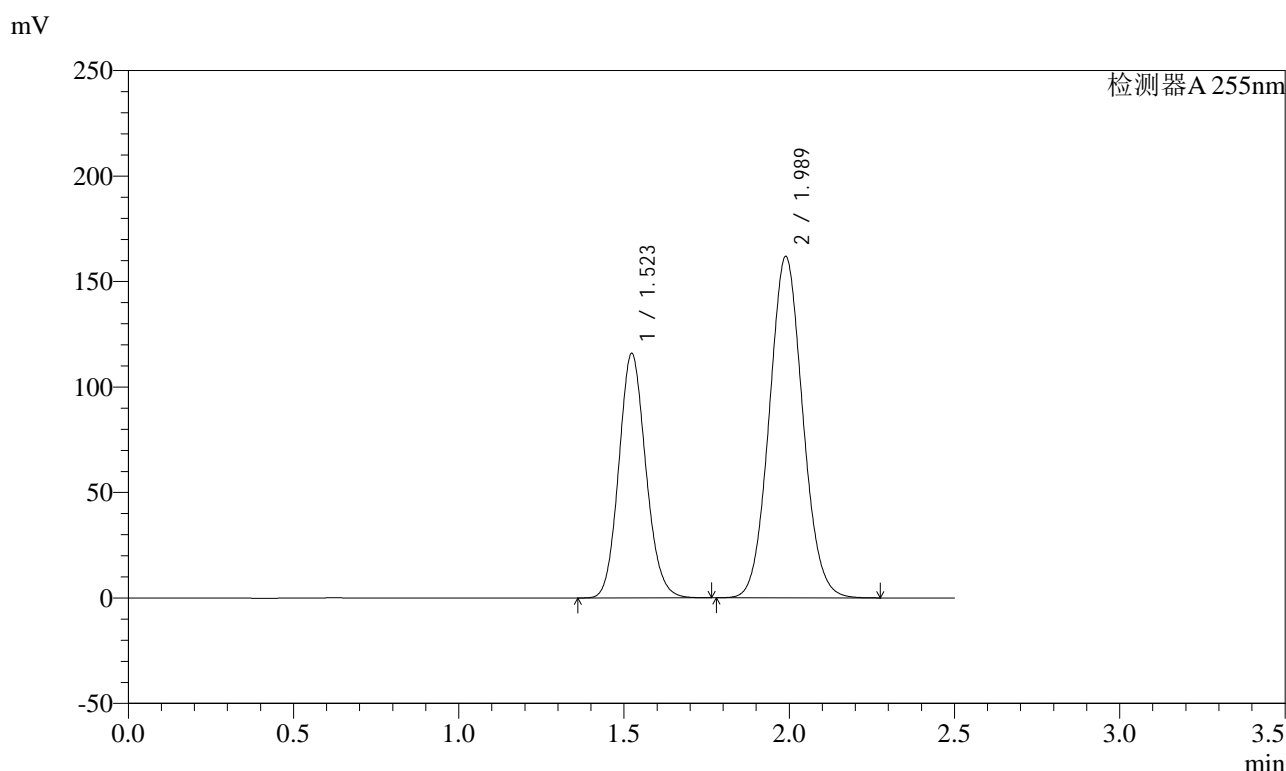
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	650750	36.654	114909	1684	1.120	--
2	1.990	1124641	63.346	160630	1874	1.068	2.804
总计		1775392	100.000	275539			

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

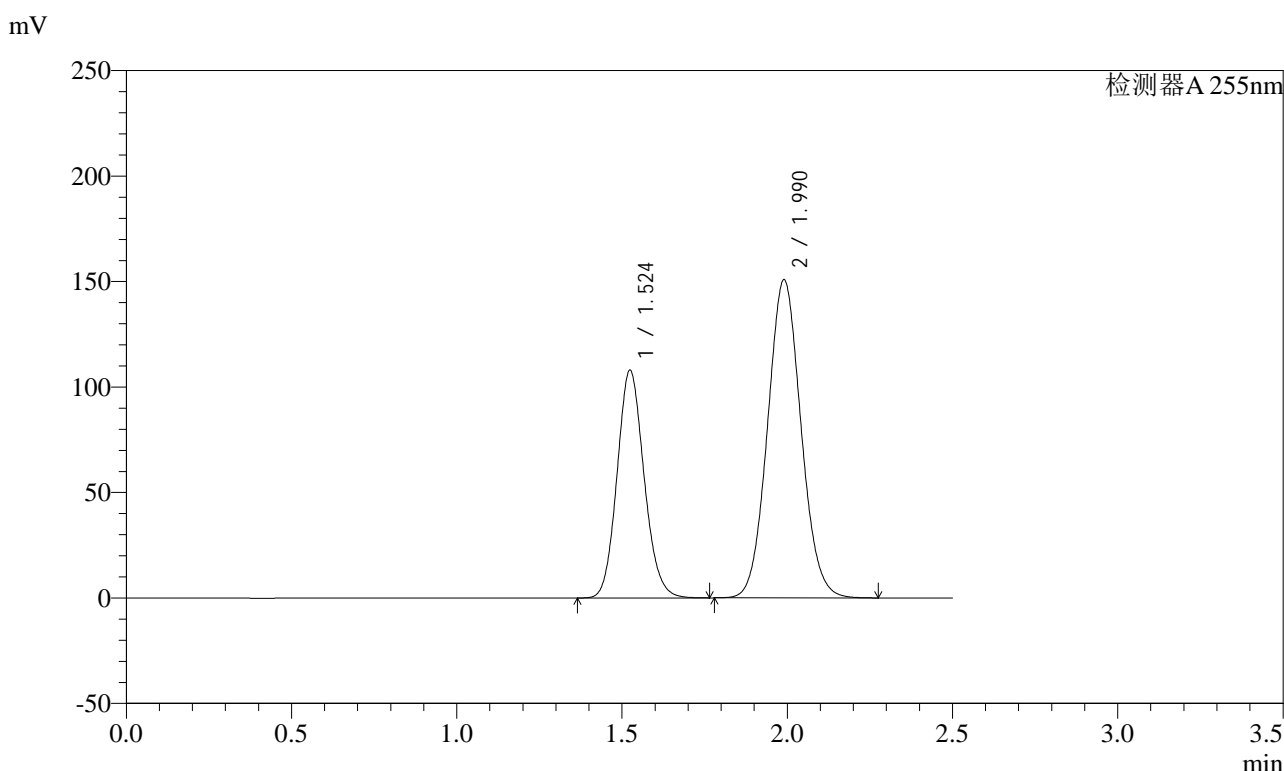
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	659161	36.678	116057	1669	1.121	--
2	1.989	1137987	63.322	161974	1856	1.068	2.792
总计		1797147	100.000	278031			

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

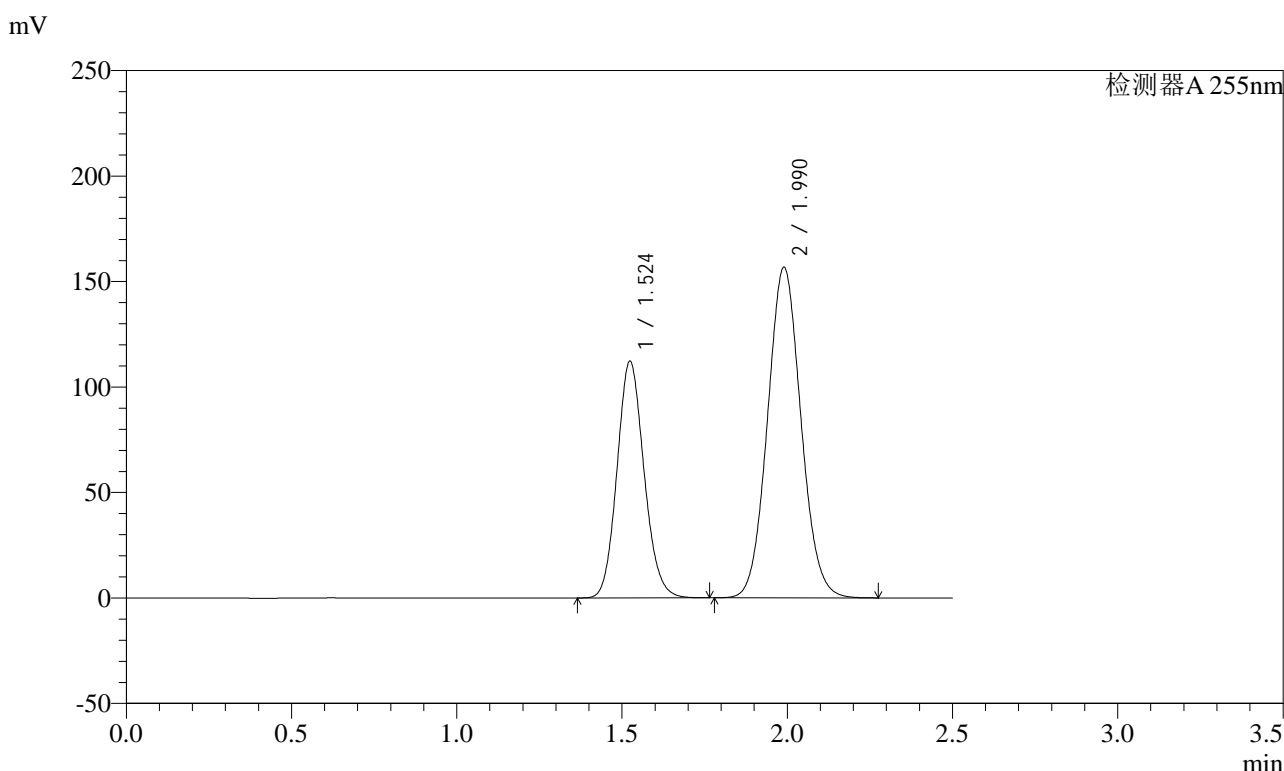
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	614092	36.674	108102	1671	1.121	--
2	1.990	1060391	63.326	150833	1856	1.069	2.792
总计		1674483	100.000	258934			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

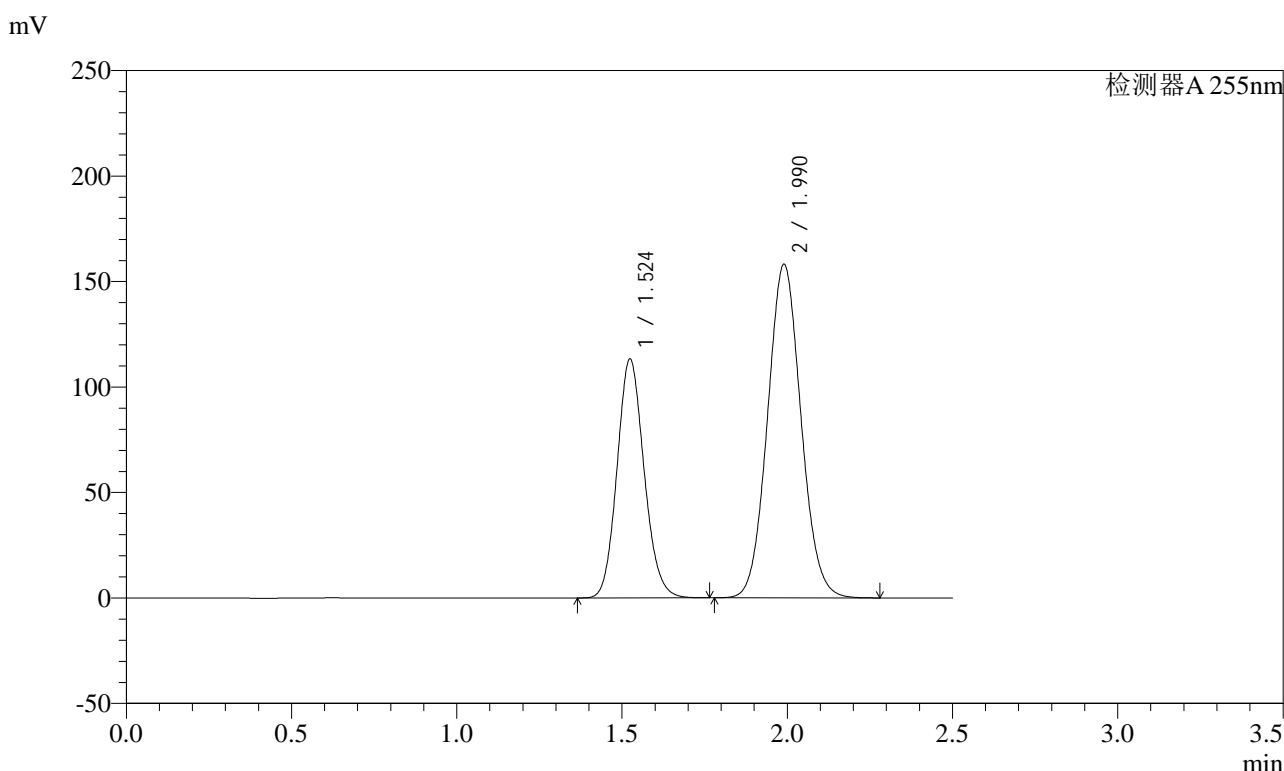
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	638686	36.668	112372	1668	1.121	--
2	1.990	1103135	63.332	156821	1852	1.069	2.788
总计		1741820	100.000	269193			

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

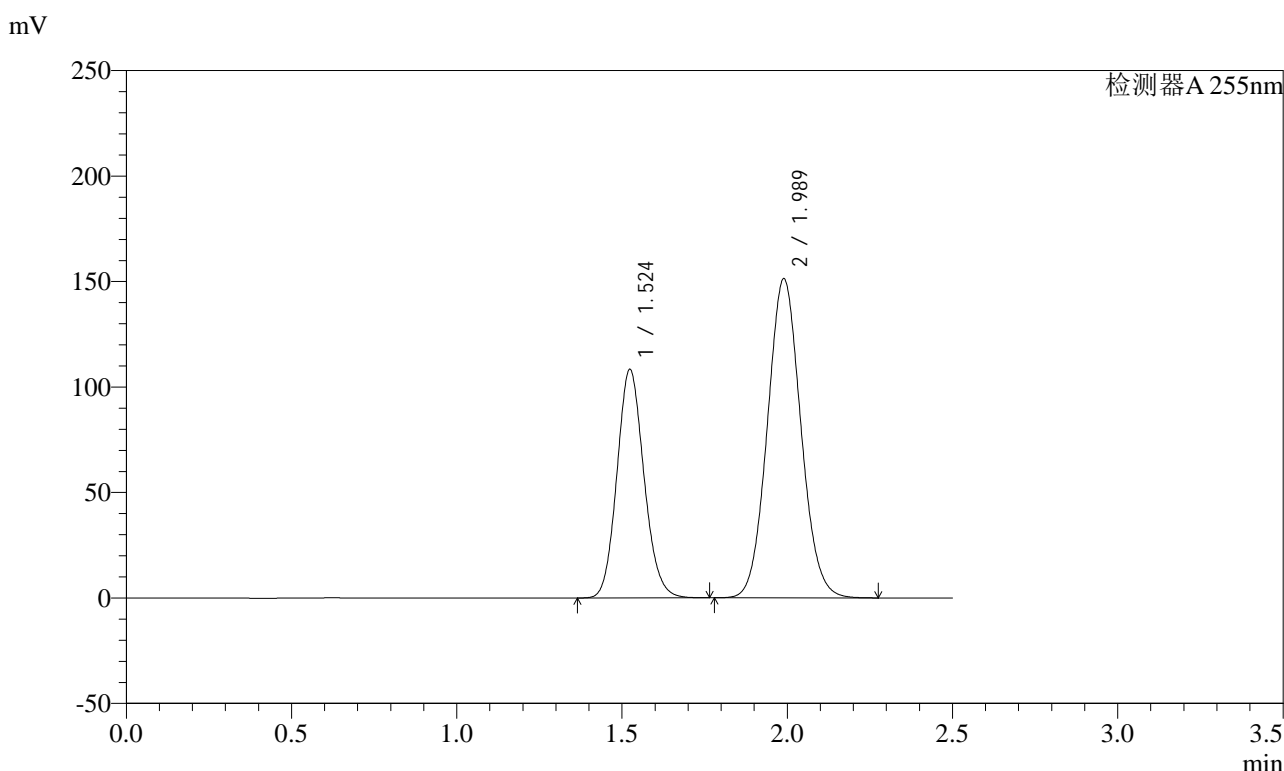
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	645369	36.686	113442	1665	1.121	--
2	1.990	1113801	63.314	158209	1849	1.070	2.786
总计		1759170	100.000	271651			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:39:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

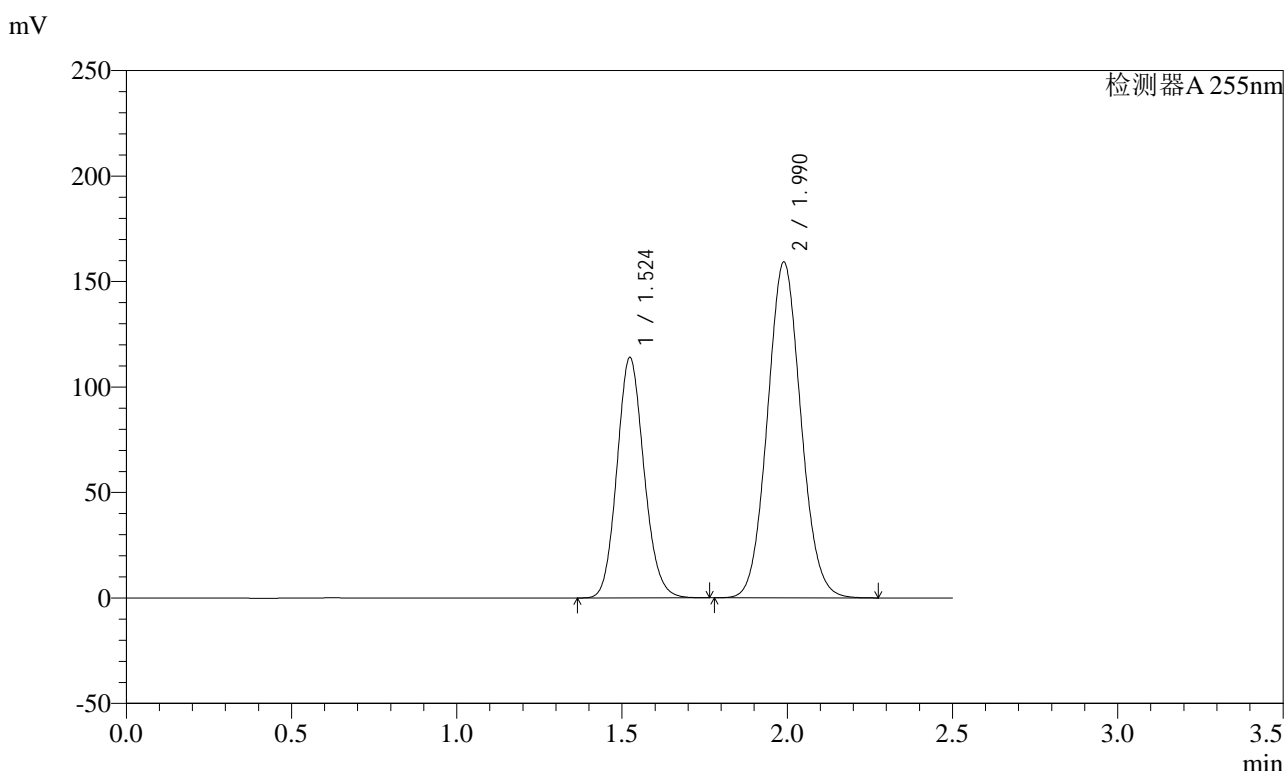
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	617030	36.670	108505	1666	1.121	--
2	1.989	1065611	63.330	151386	1848	1.069	2.786
总计		1682641	100.000	259891			

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

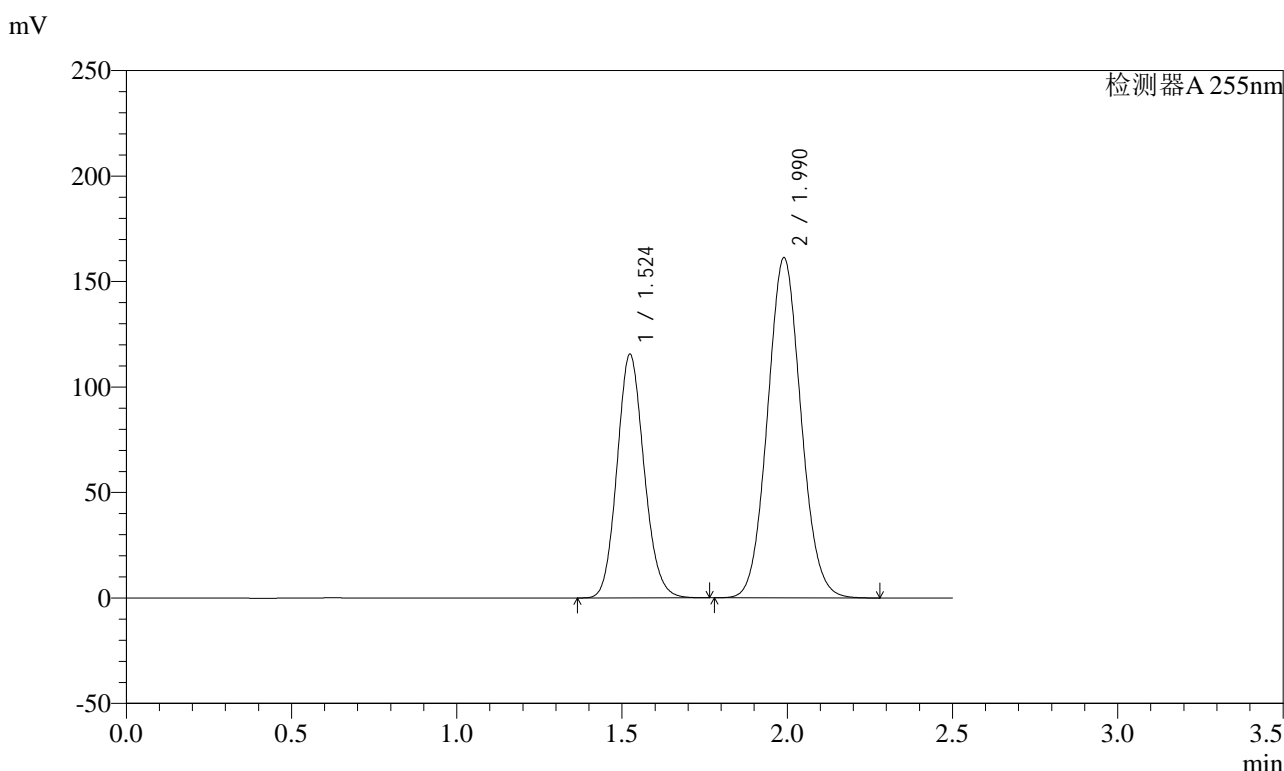
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	648906	36.668	114139	1667	1.122	--
2	1.990	1120762	63.332	159300	1850	1.070	2.787
总计		1769668	100.000	273439			

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

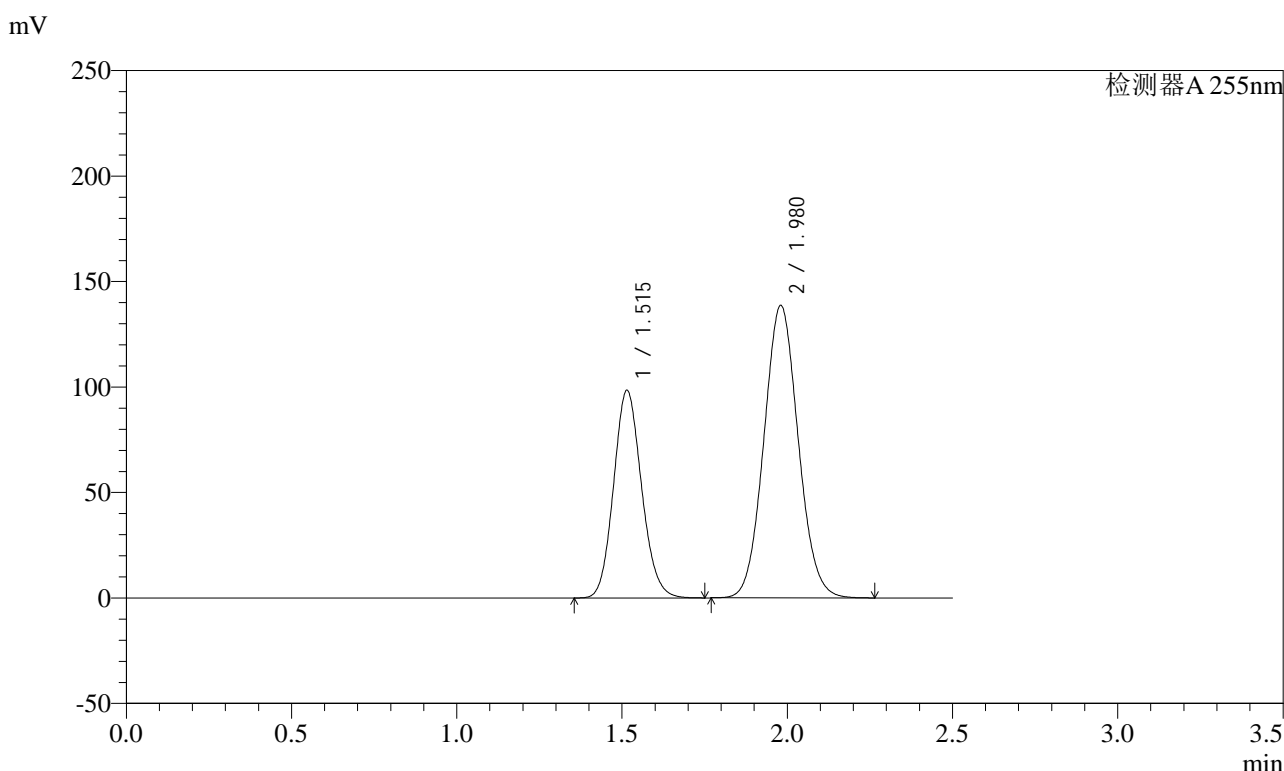
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	657719	36.677	115640	1666	1.122	--
2	1.990	1135568	63.323	161326	1850	1.070	2.787
总计		1793288	100.000	276966			

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

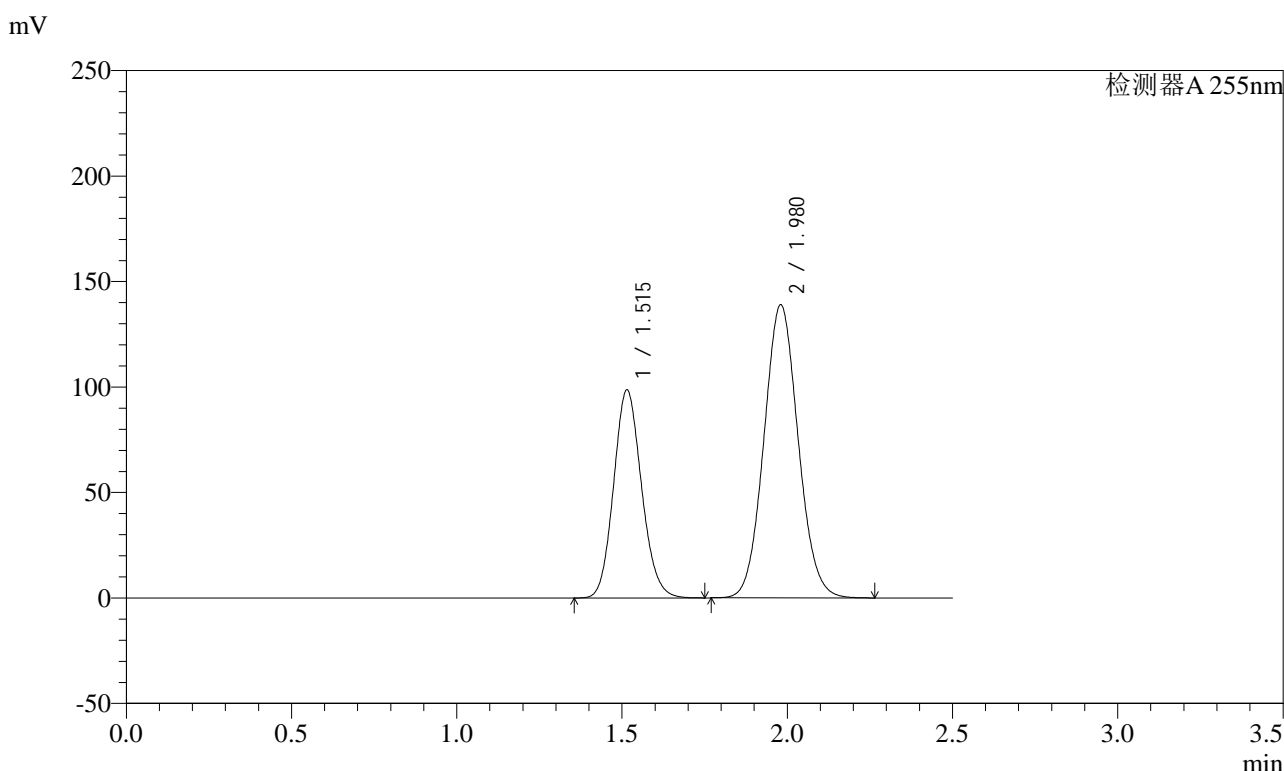
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	579441	36.662	98477	1535	1.120	--
2	1.980	1001034	63.338	138664	1738	1.069	2.701
总计		1580475	100.000	237140			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

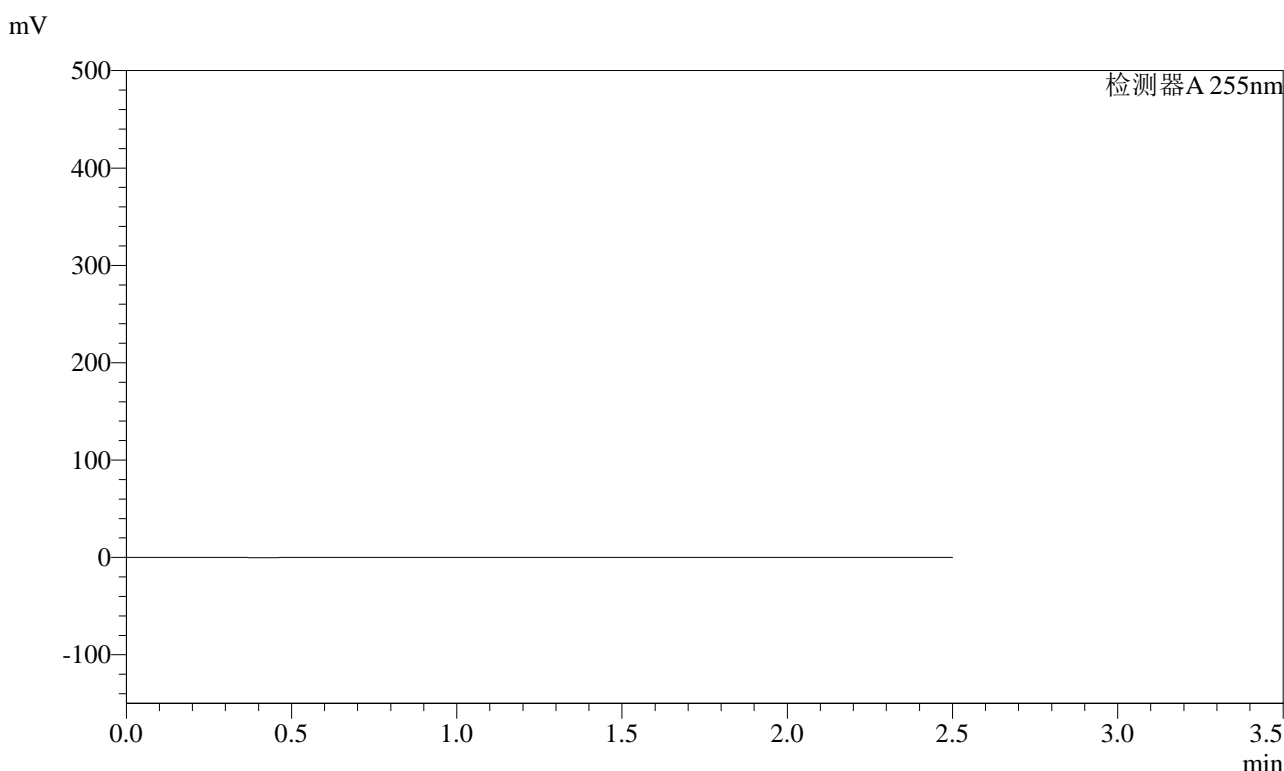
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	579475	36.678	98671	1541	1.122	--
2	1.980	1000430	63.322	138984	1749	1.070	2.707
总计		1579904	100.000	237655			

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

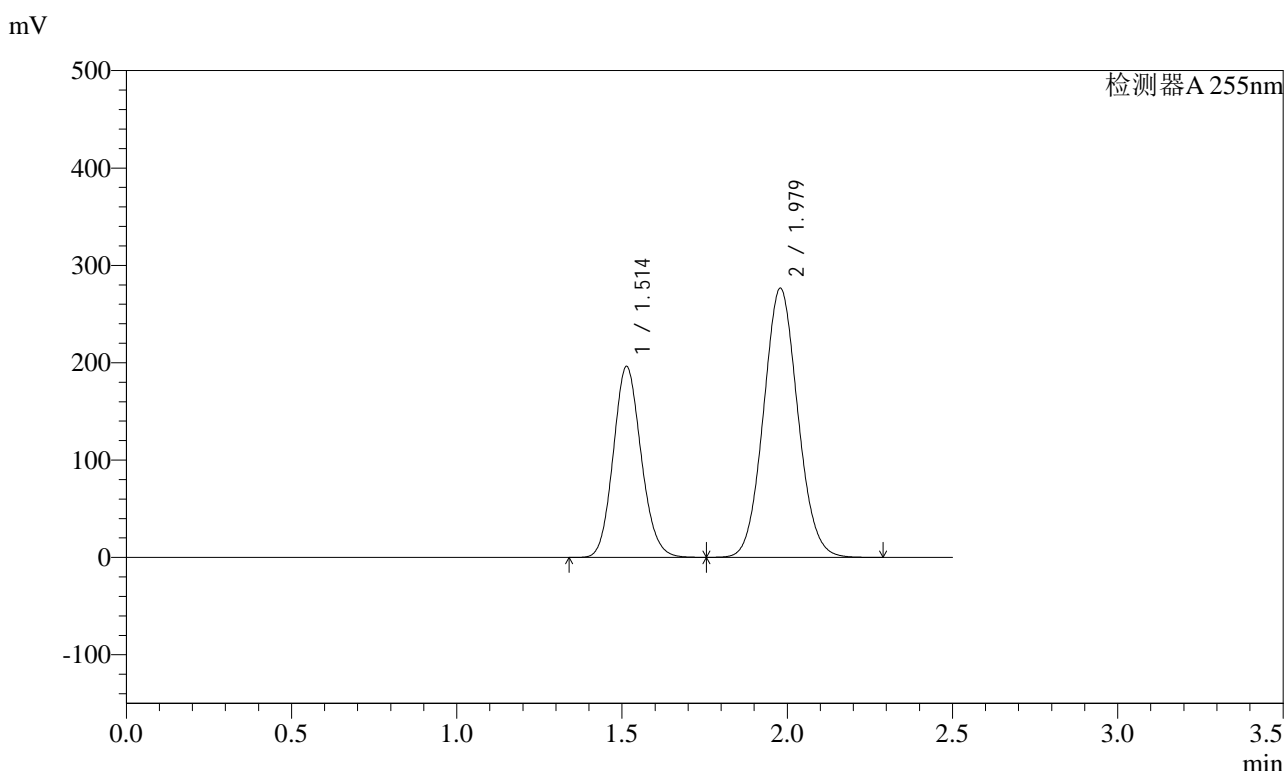
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 15:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

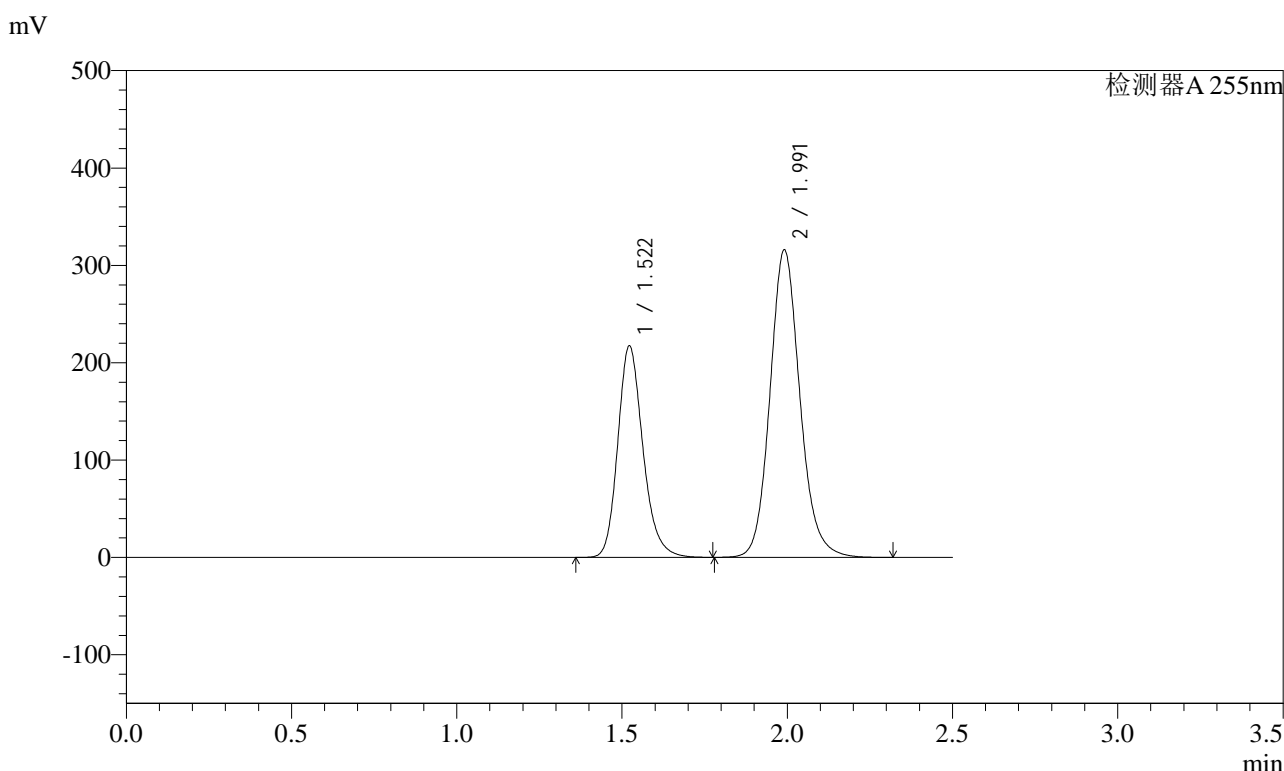
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1151118	36.650	196359	1541	1.122	--
2	1.979	1989730	63.350	276602	1748	1.071	2.708
总计		3140848	100.000	472961			

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

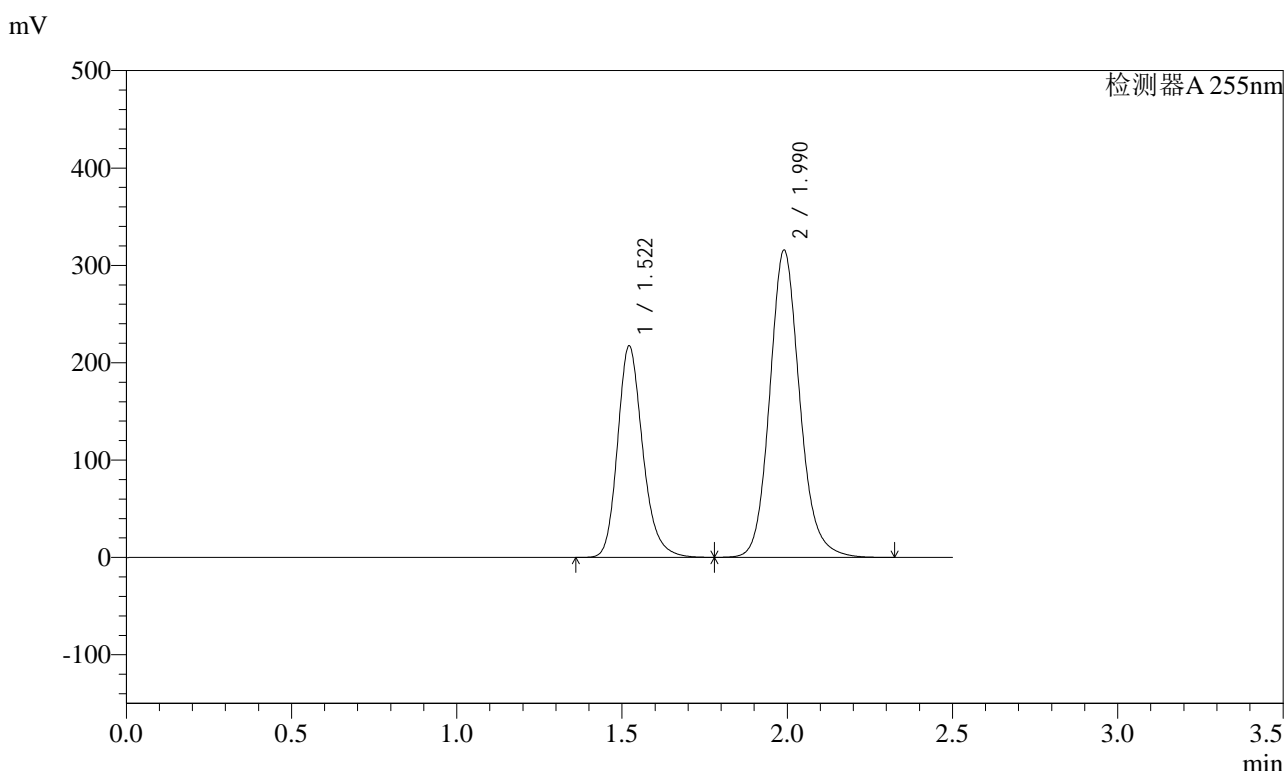
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1151622	36.641	217496	1982	1.206	--
2	1.991	1991331	63.359	315587	2402	1.129	3.133
总计		3142953	100.000	533083			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/18 16:13:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/19 08:47:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

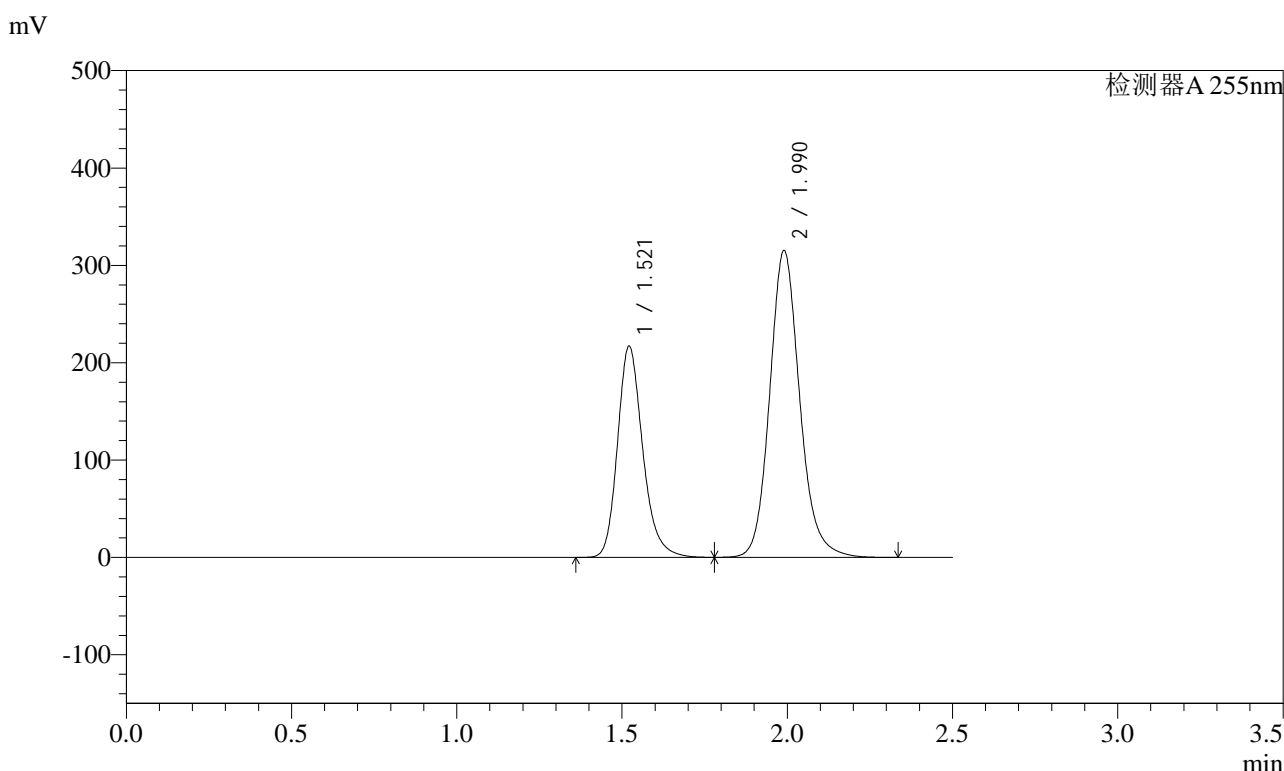
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1152143	36.638	217246	1991	1.216	--
2	1.990	1992525	63.362	315540	2406	1.138	3.138
总计		3144668	100.000	532785			

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

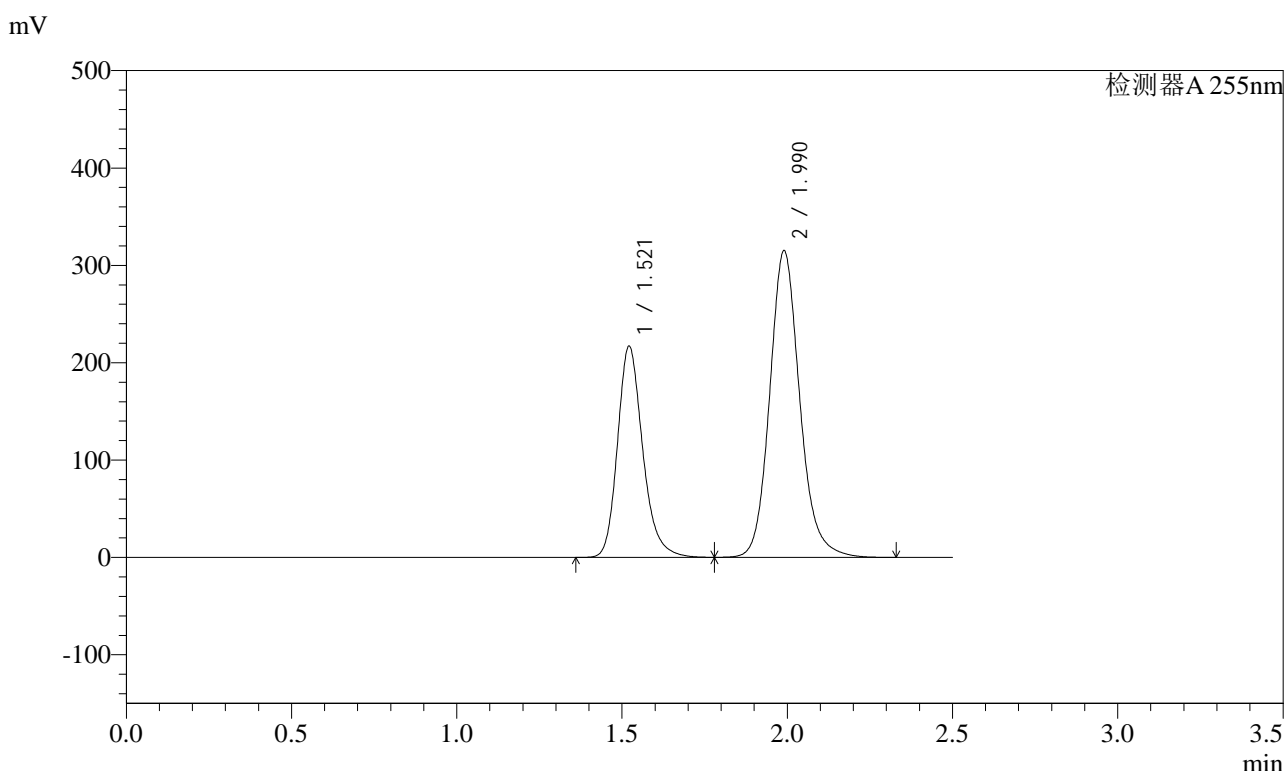
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1152186	36.639	216900	1991	1.221	--
2	1.990	1992529	63.361	315164	2408	1.143	3.140
总计		3144716	100.000	532064			

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

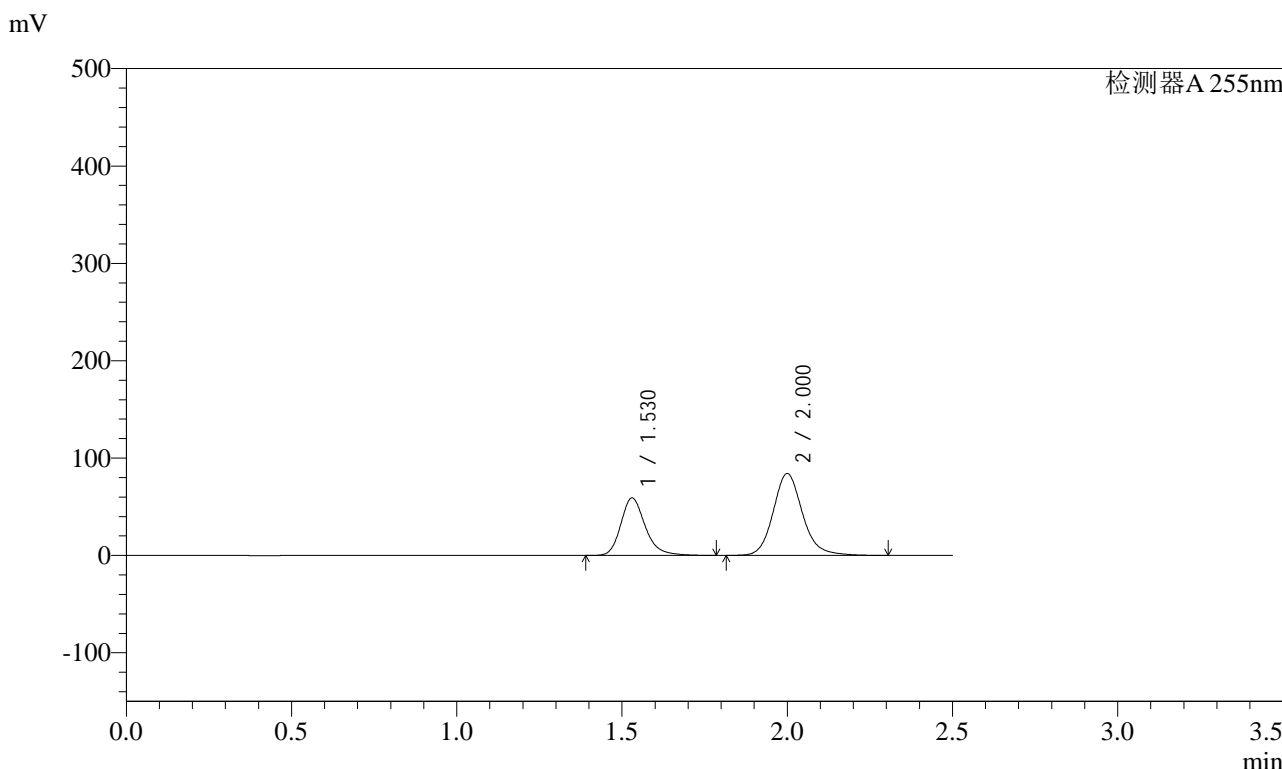
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1152271	36.634	216810	1993	1.224	--
2	1.990	1993082	63.366	314969	2408	1.145	3.141
总计		3145353	100.000	531779			

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 - 7-75/10-3206-2 - 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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

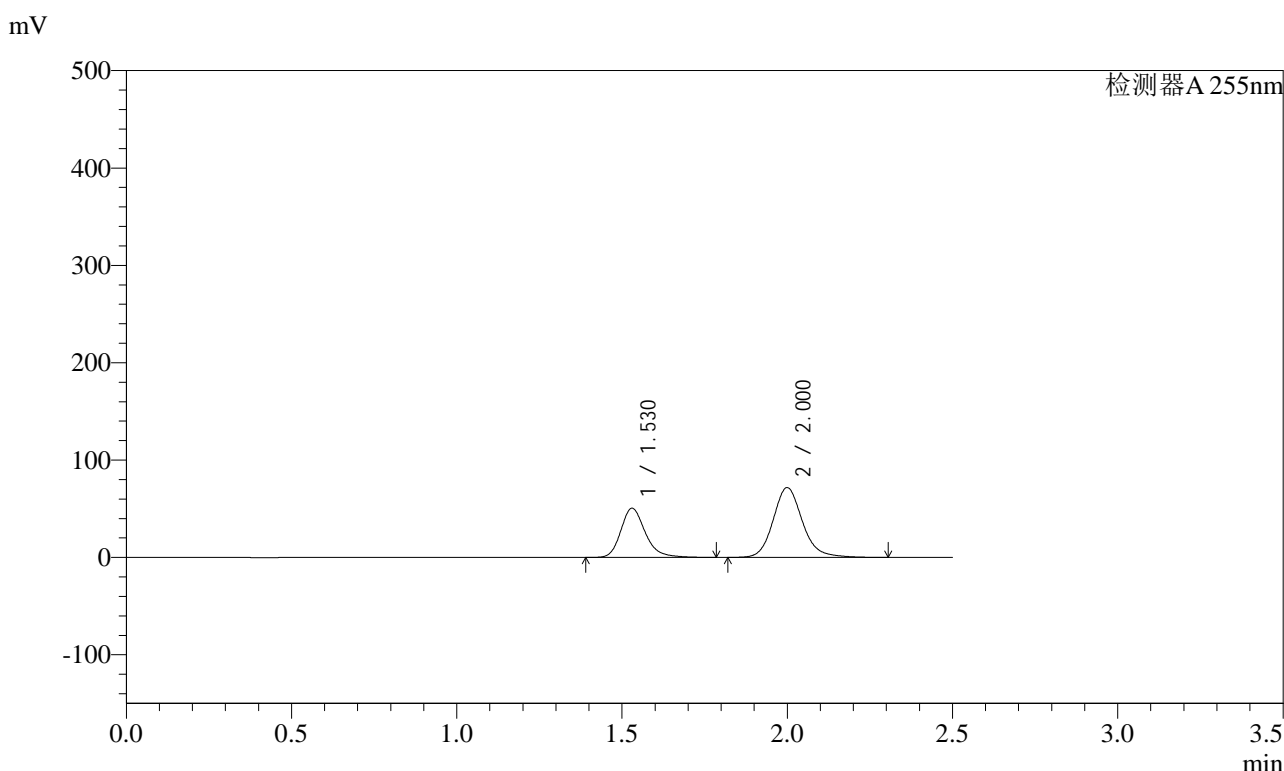
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	304537	36.967	59041	2161	1.235	--
2	2.000	519278	63.033	84121	2566	1.149	3.242
总计		823815	100.000	143161			

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

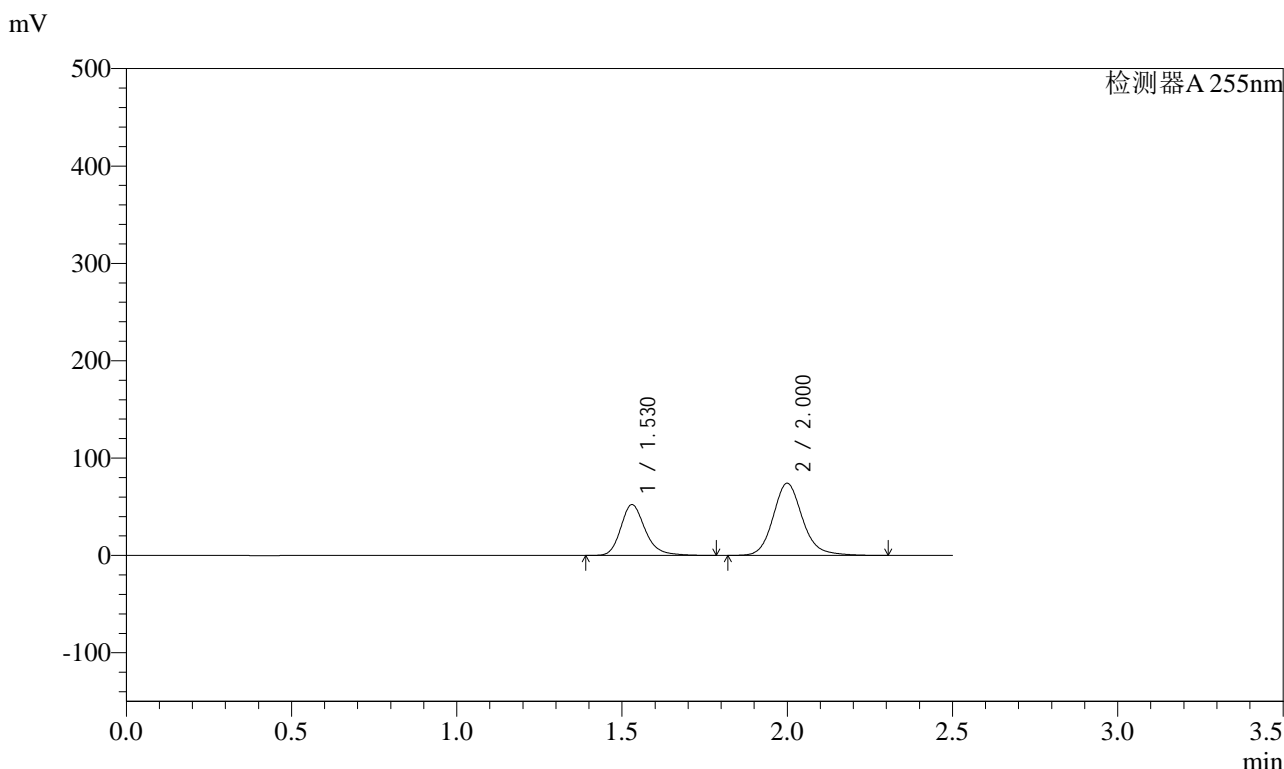
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	261005	37.072	50576	2160	1.236	--
2	2.000	443052	62.928	71773	2567	1.151	3.241
总计		704056	100.000	122349			

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

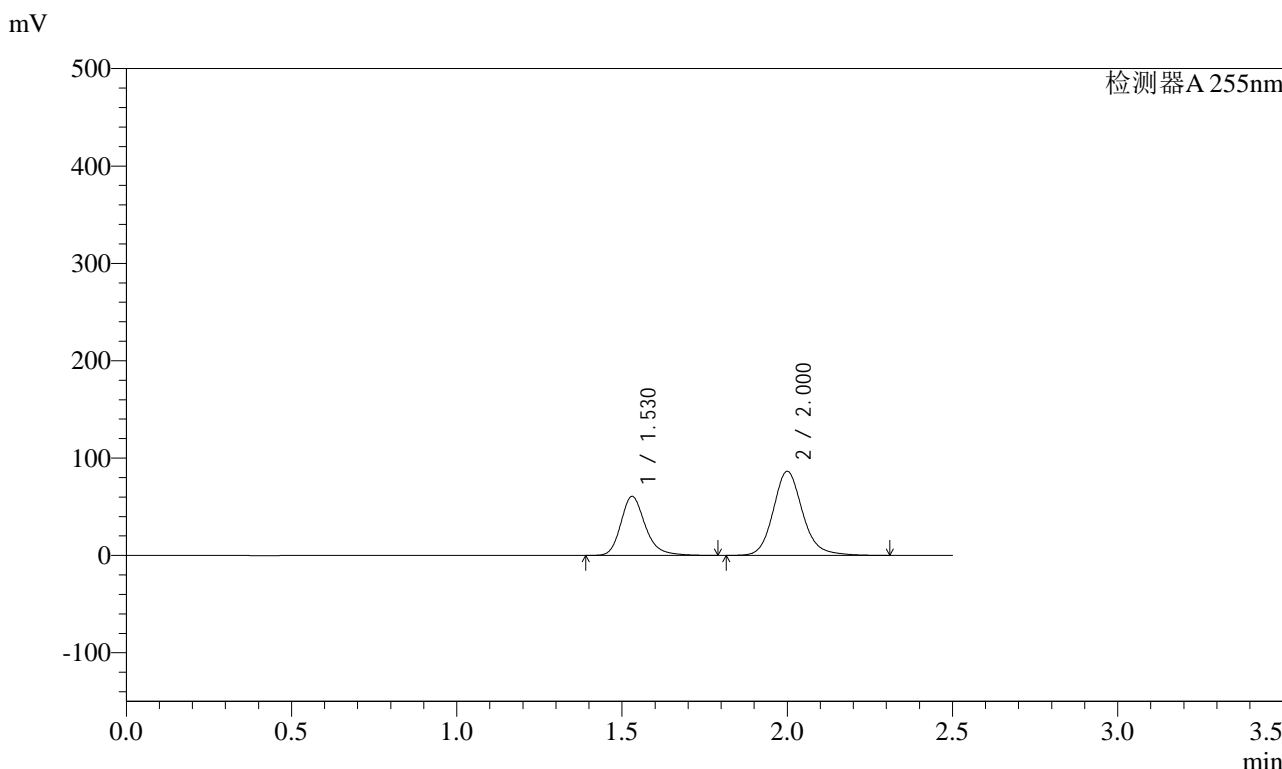


SMF-4022

<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 - 7-75/10-3209-2 - 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

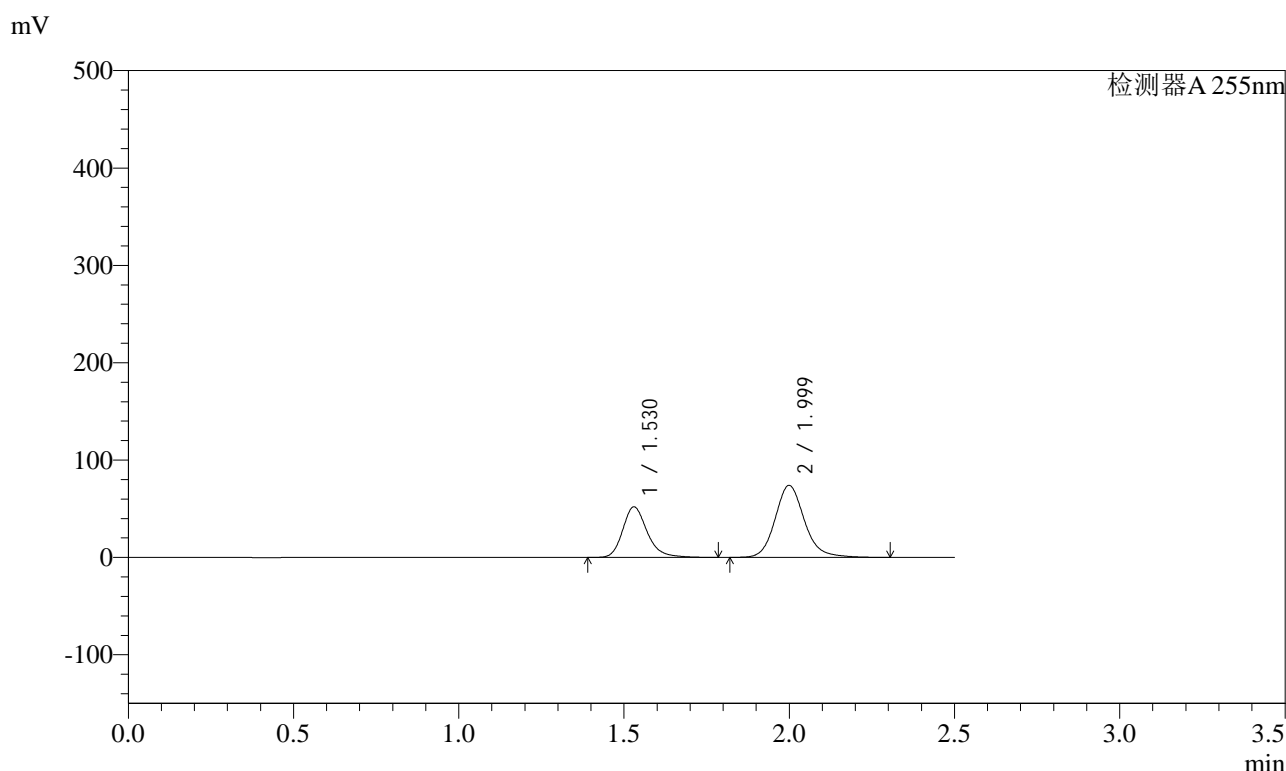
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	313331	36.944	60617	2158	1.238	--
2	2.000	534798	63.056	86467	2562	1.153	3.241
总计		848129	100.000	147084			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

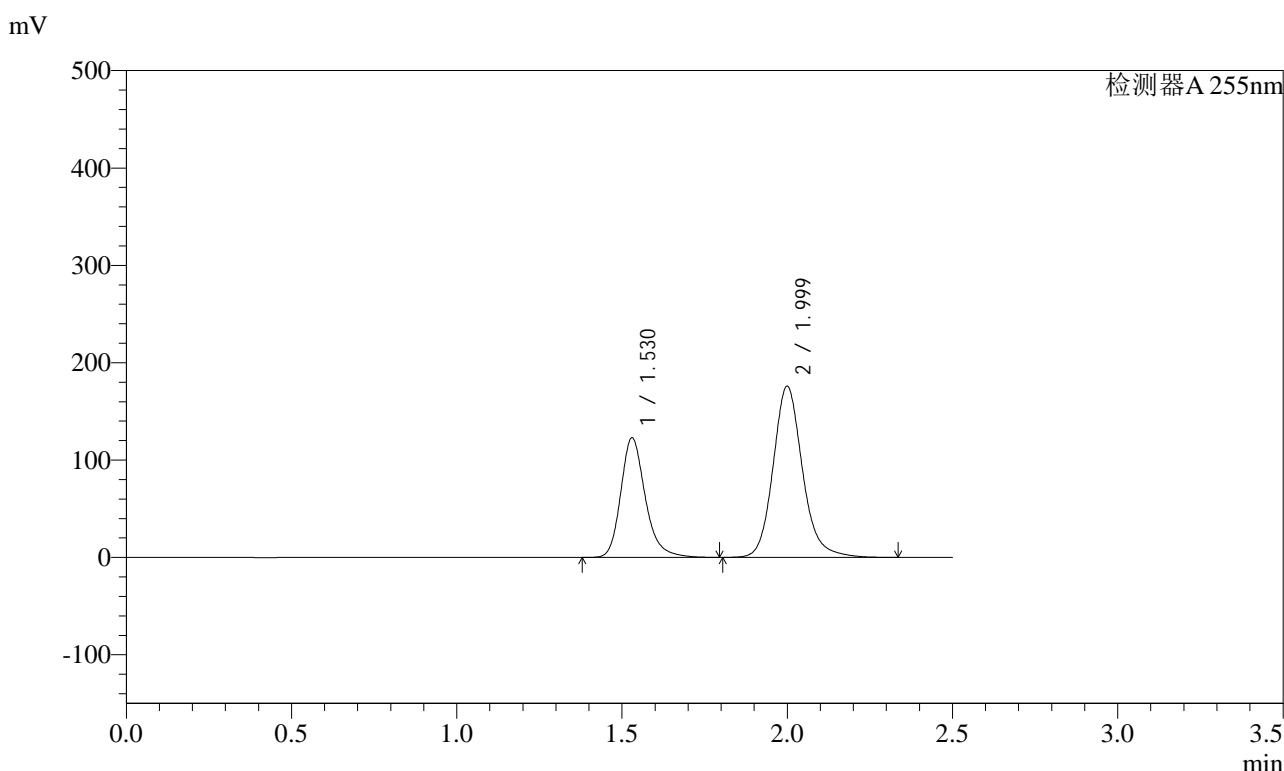
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	268547	36.979	52020	2159	1.238	--
2	1.999	457662	63.021	74046	2564	1.153	3.241
总计		726209	100.000	126067			

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 - 7-75/10-3212-2 - 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

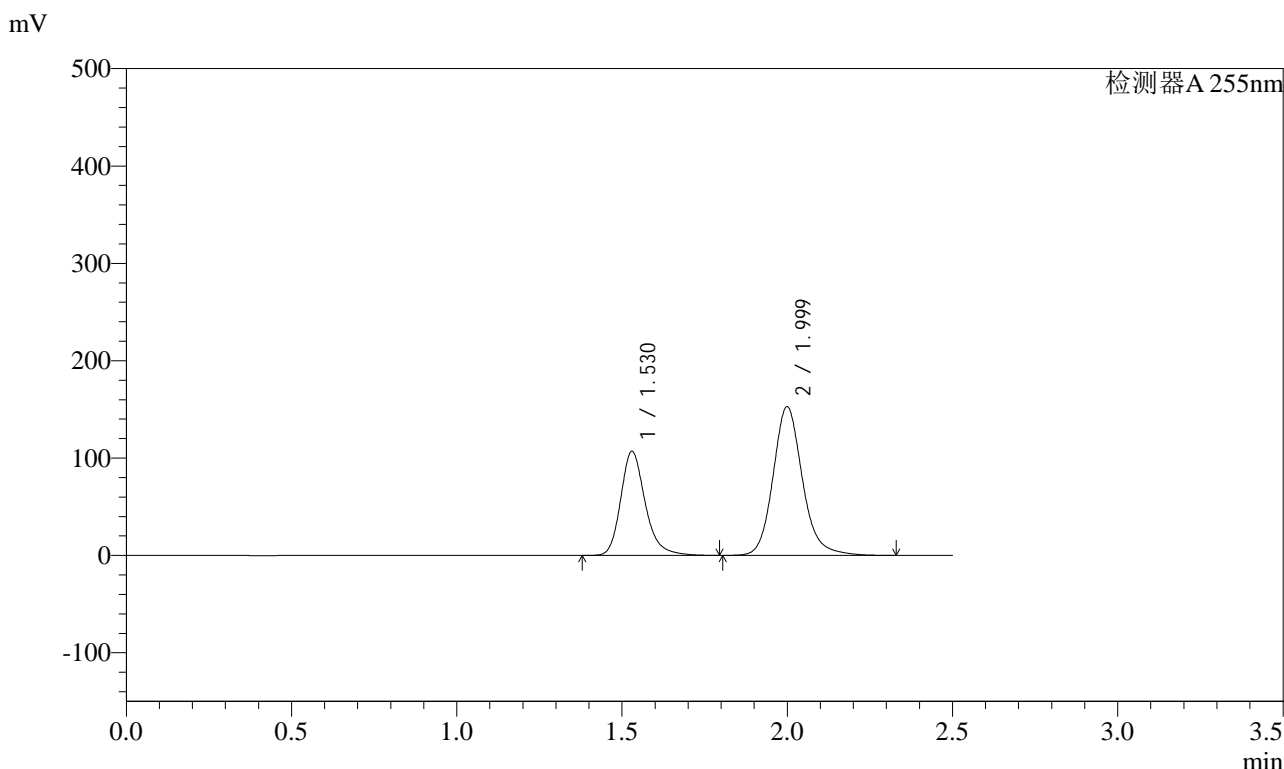


SMF-4022

<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 - 7-75/10-3213-2 - 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

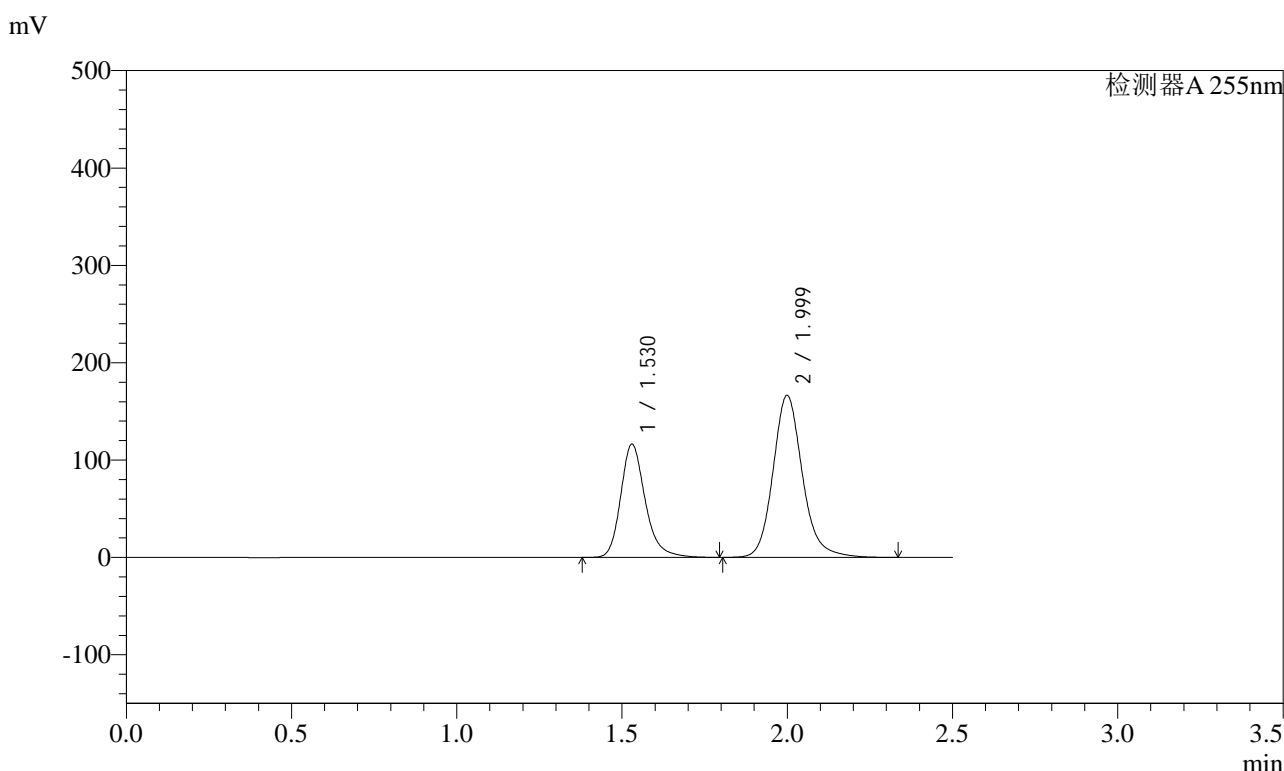
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	552416	36.875	107061	2162	1.239	--
2	1.999	945677	63.125	152877	2564	1.156	3.242
总计		1498094	100.000	259939			

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

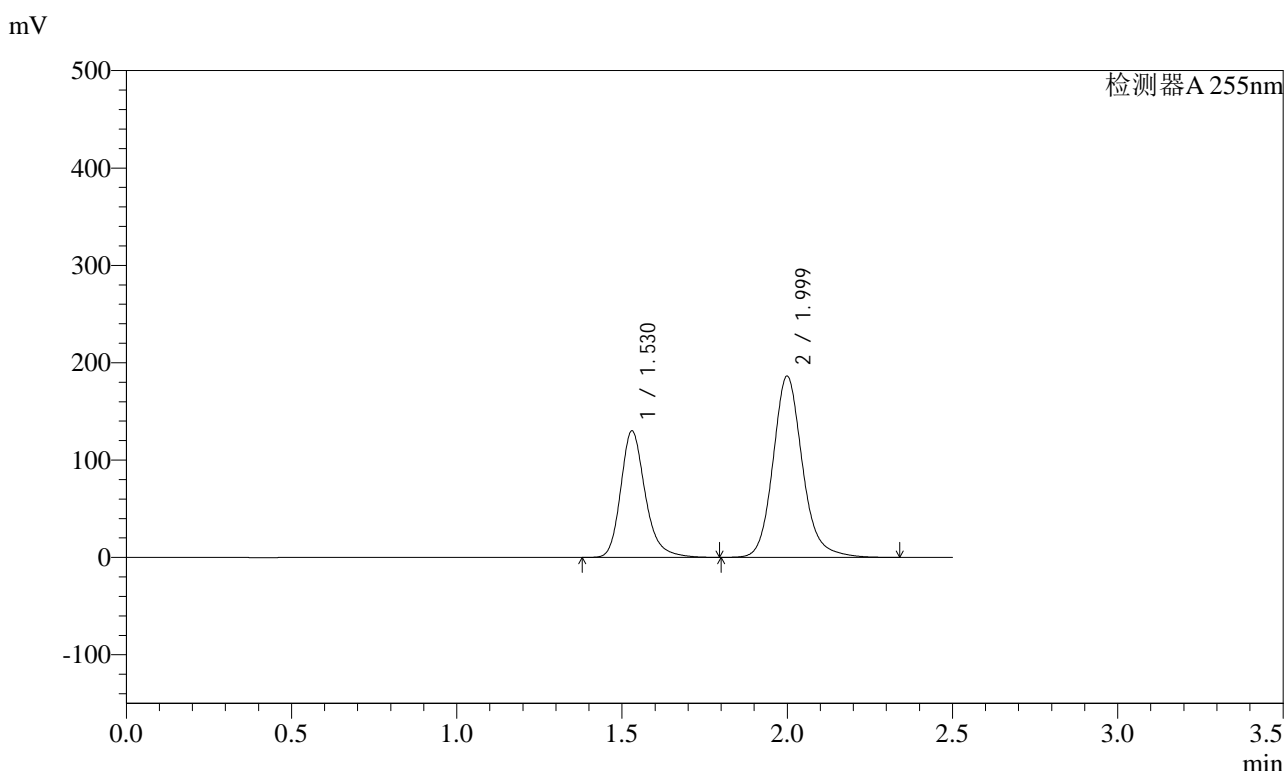
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	600711	36.828	116426	2163	1.240	--
2	1.999	1030425	63.172	166603	2566	1.156	3.242
总计		1631136	100.000	283028			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:50:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:47:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

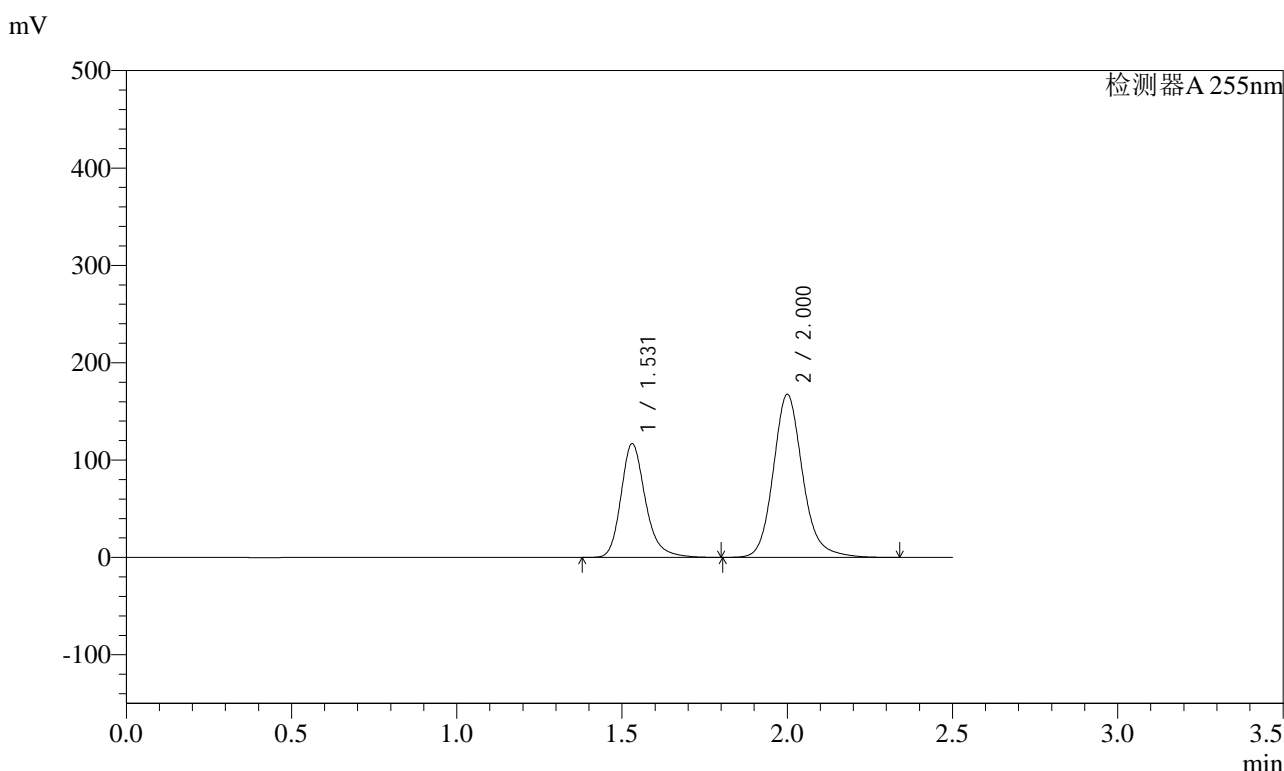
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	671298	36.791	130047	2162	1.240	--
2	1.999	1153343	63.209	186305	2565	1.157	3.242
总计		1824642	100.000	316351			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

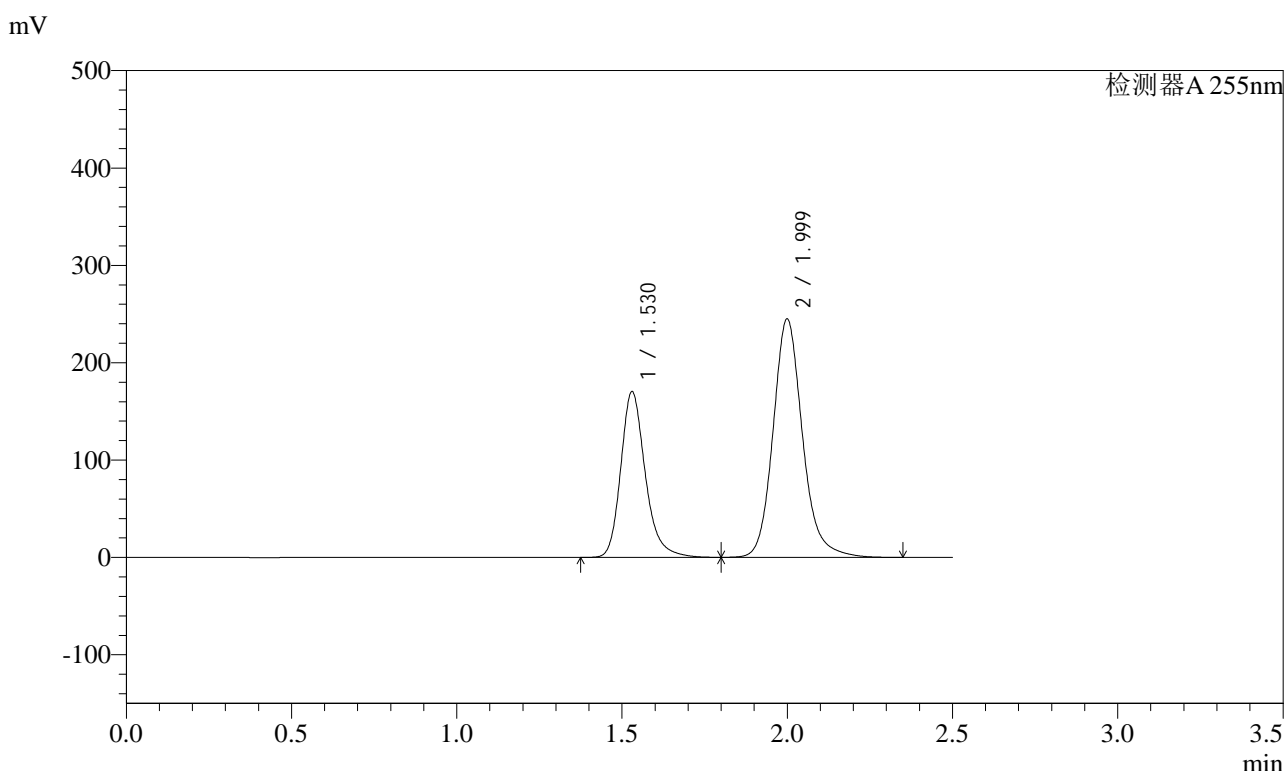
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	603370	36.789	116780	2167	1.241	--
2	2.000	1036719	63.211	167480	2569	1.157	3.243
总计		1640088	100.000	284260			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

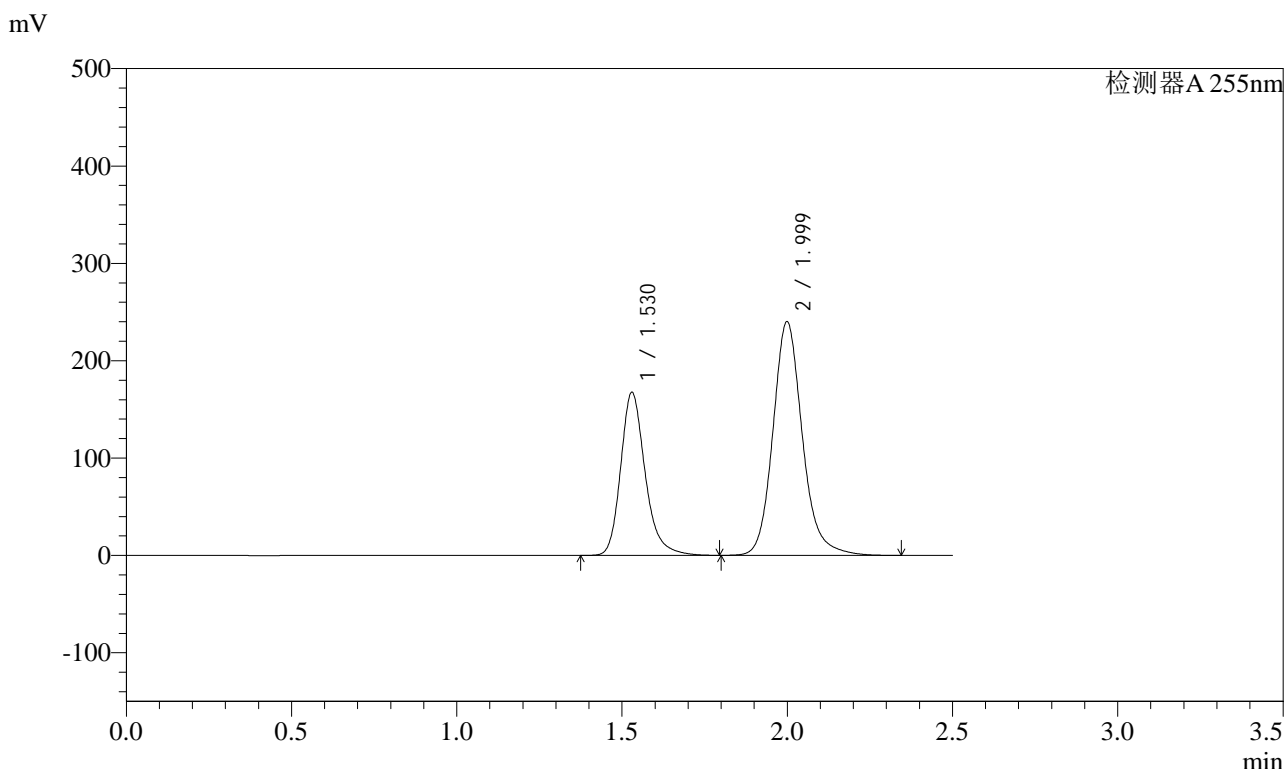
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	879438	36.700	170322	2164	1.241	--
2	1.999	1516865	63.300	245004	2567	1.158	3.242
总计		2396303	100.000	415326			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 16:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

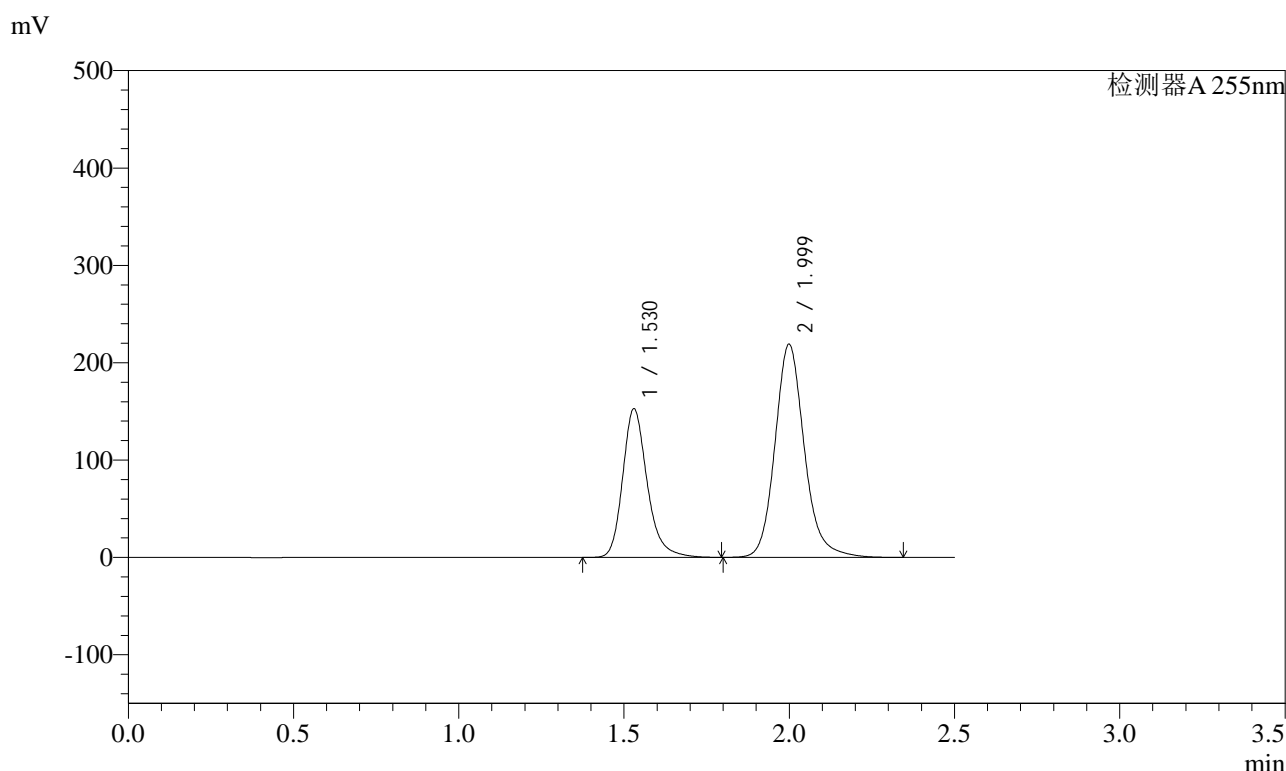
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	864664	36.775	167587	2164	1.241	--
2	1.999	1486544	63.225	240261	2566	1.158	3.242
总计		2351208	100.000	407848			

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℃	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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/07/18 17:01:36	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/07/19 08:48:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

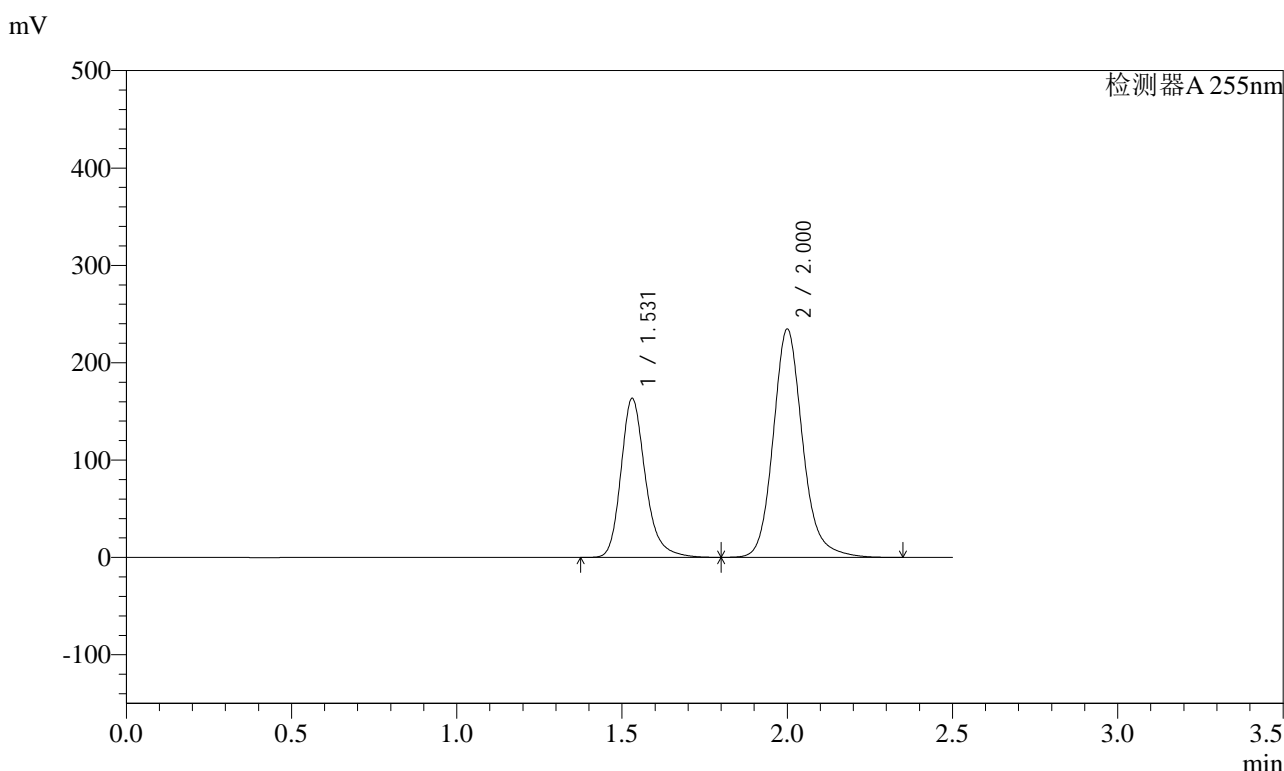
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	788140	36.765	152746	2164	1.241	--
2	1.999	1355578	63.235	219085	2567	1.158	3.243
总计		2143718	100.000	371831			

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3220-2 - 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 μ l 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

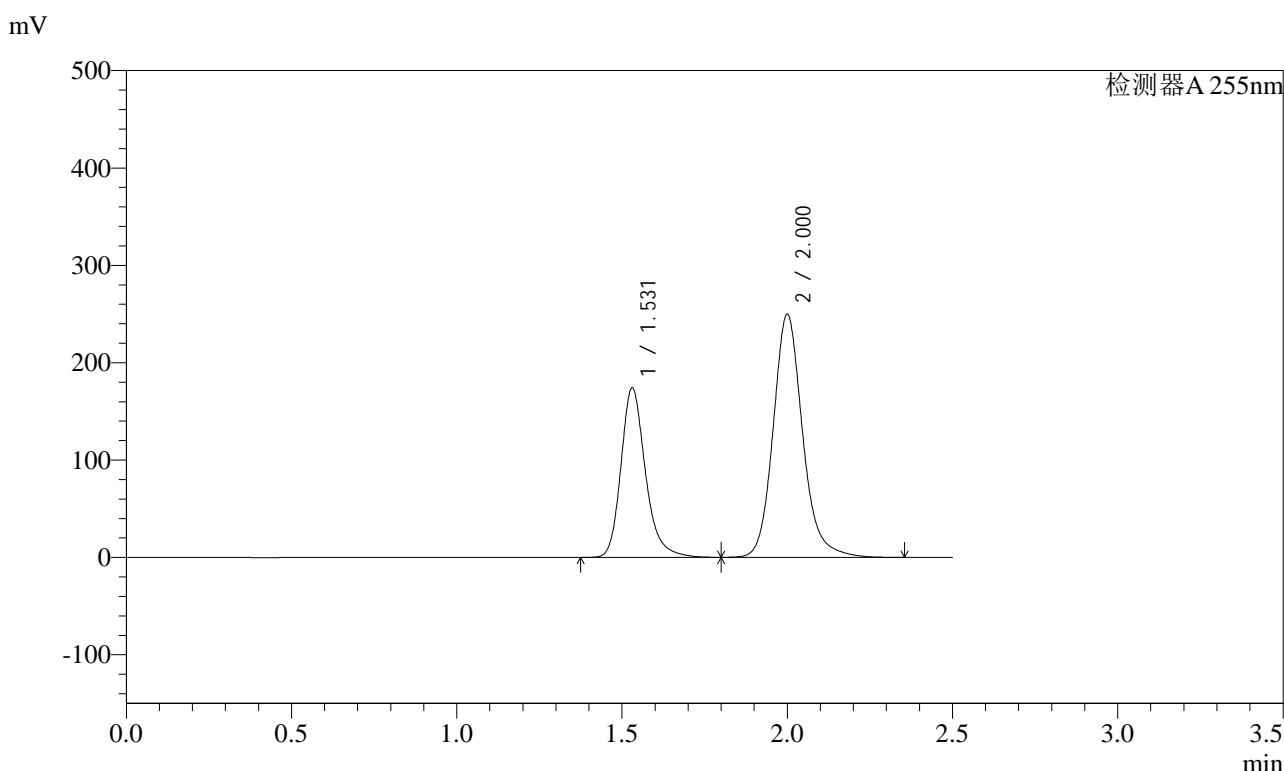
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	843095	36.730	163200	2168	1.241	--
2	2.000	1452291	63.270	234556	2569	1.158	3.244
总计		2295385	100.000	397756			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

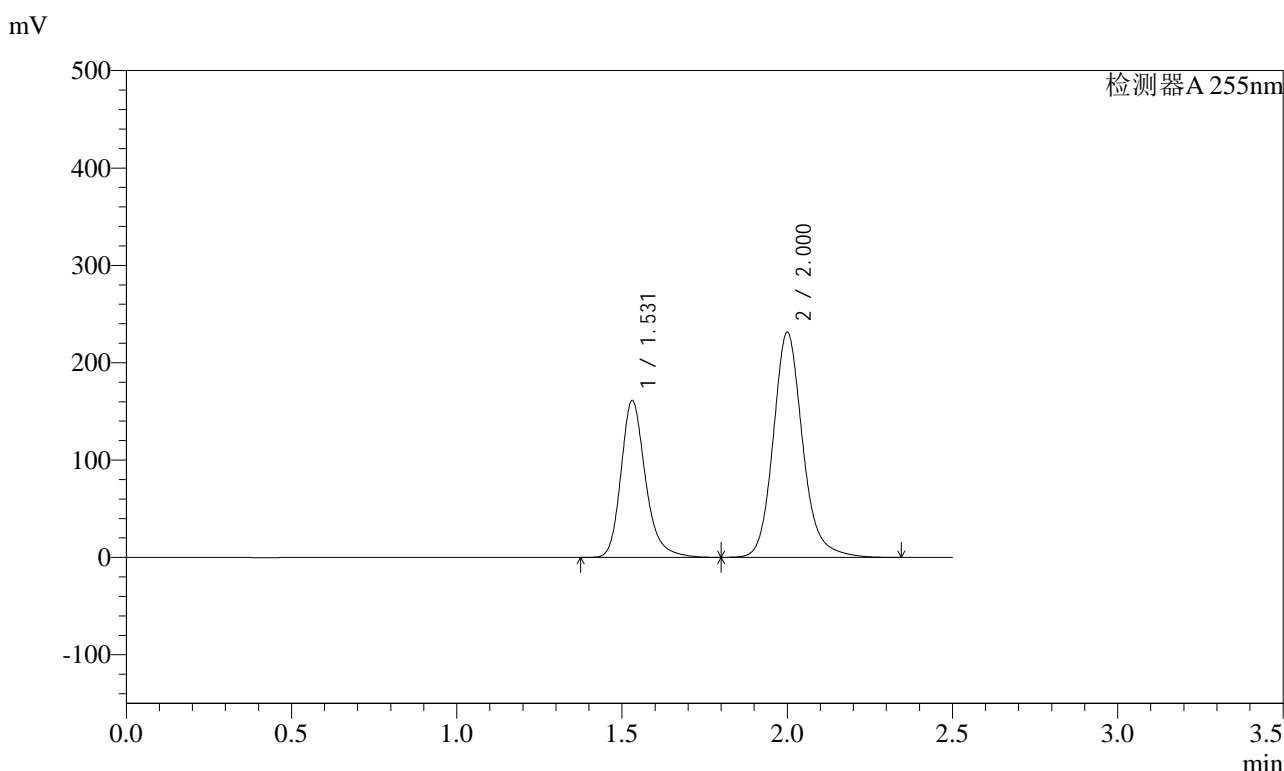
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	898637	36.749	173943	2170	1.242	--
2	2.000	1546689	63.251	249816	2570	1.159	3.244
总计		2445325	100.000	423759			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:10:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

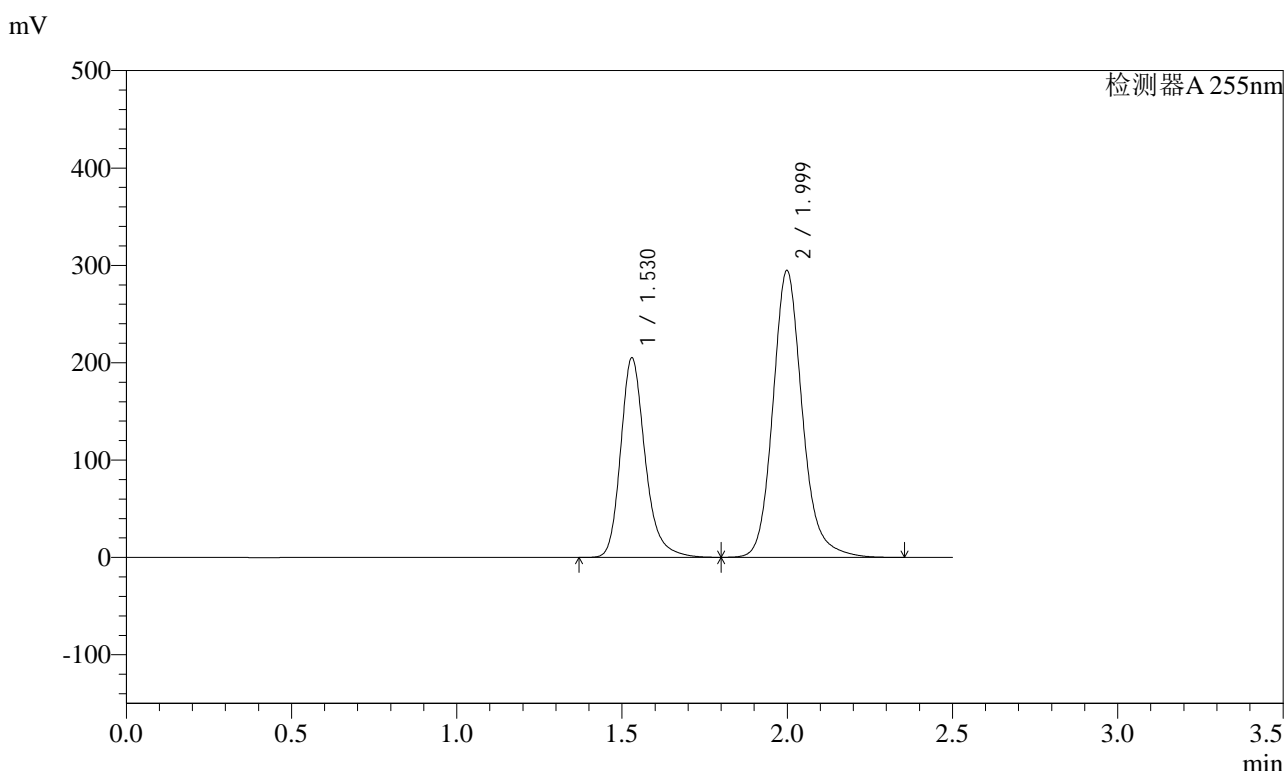
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	832019	36.745	160975	2169	1.242	--
2	2.000	1432314	63.255	231349	2571	1.159	3.244
总计		2264333	100.000	392324			

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

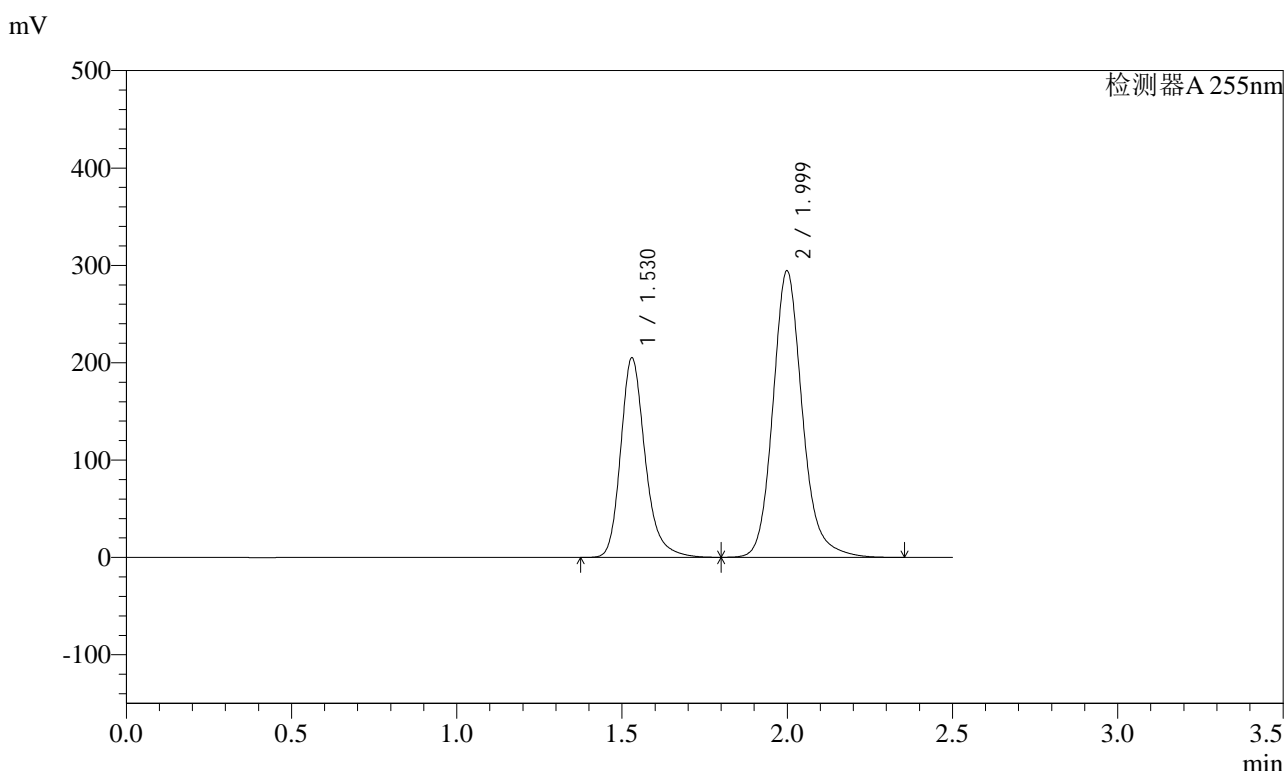
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1057441	36.701	205102	2168	1.242	--
2	1.999	1823785	63.299	294854	2570	1.159	3.245
总计		2881226	100.000	499956			

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 - 7-75/10-3224-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-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: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

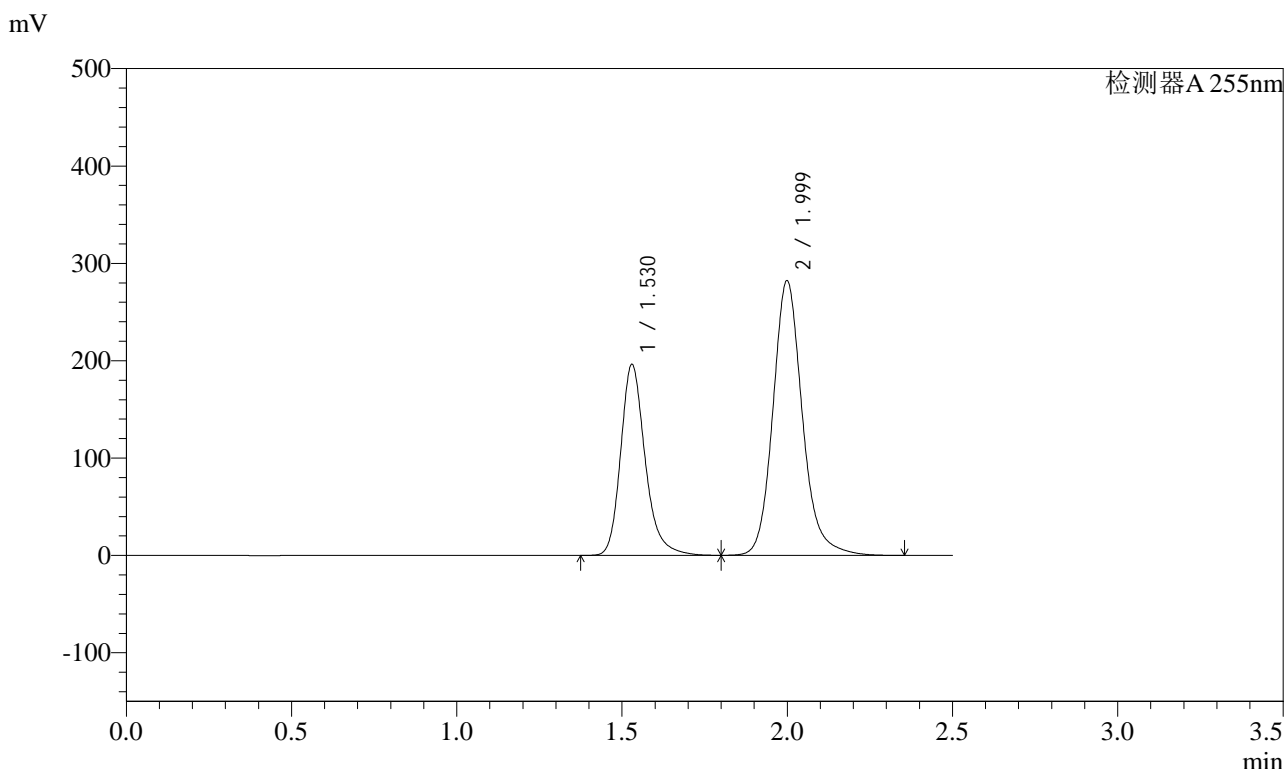
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1058263	36.732	205128	2166	1.242	--
2	1.999	1822775	63.268	294520	2568	1.159	3.243
总计		2881038	100.000	499648			

图138 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 - 7-75/10-3225-2 - 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

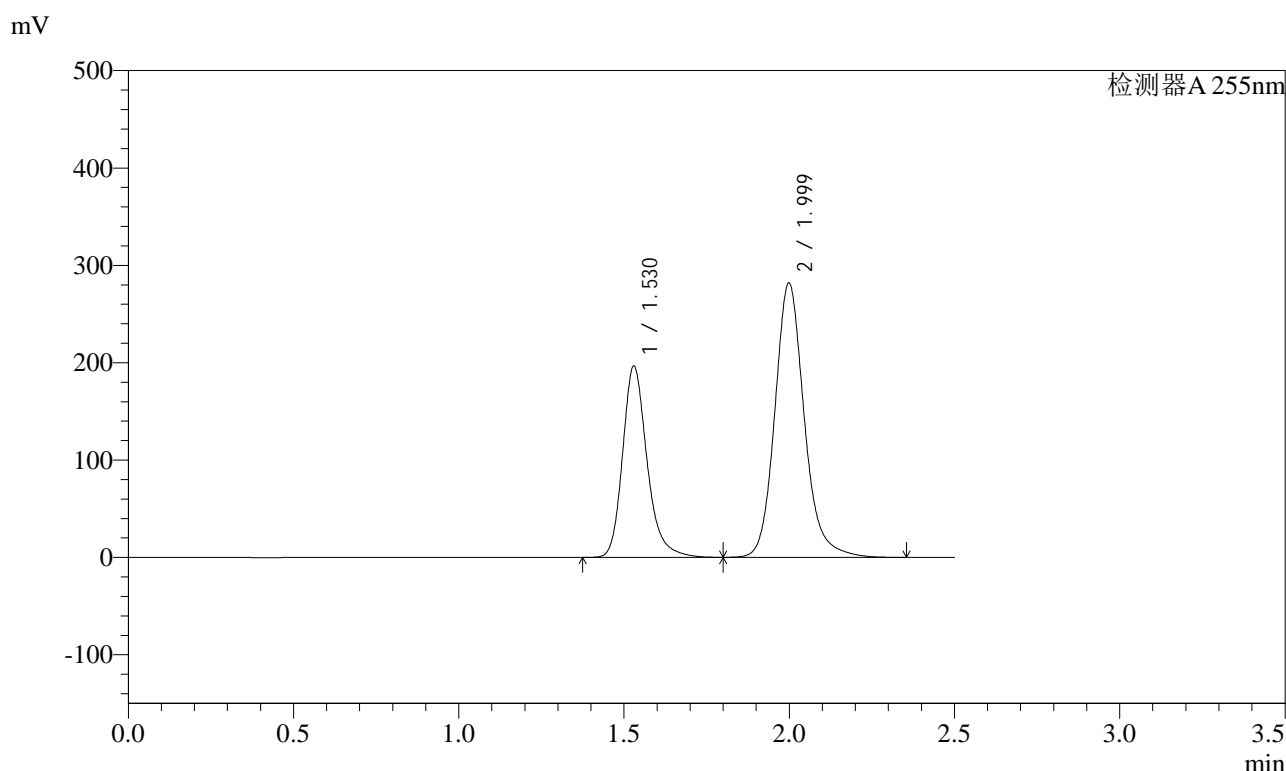
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1012883	36.695	196355	2167	1.242	--
2	1.999	1747396	63.305	282349	2568	1.160	3.244
总计		2760279	100.000	478705			

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

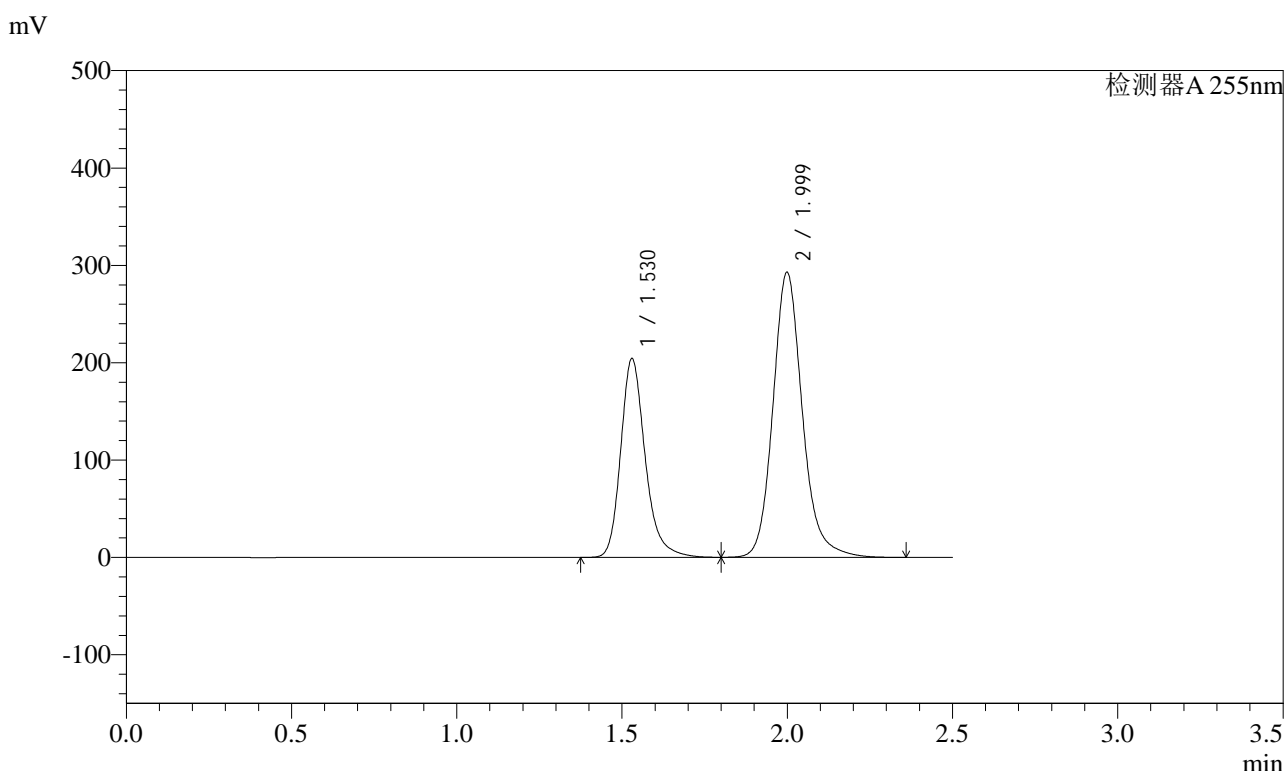
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1013681	36.742	196655	2168	1.242	--
2	1.999	1745221	63.258	282075	2569	1.159	3.245
总计		2758902	100.000	478730			

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

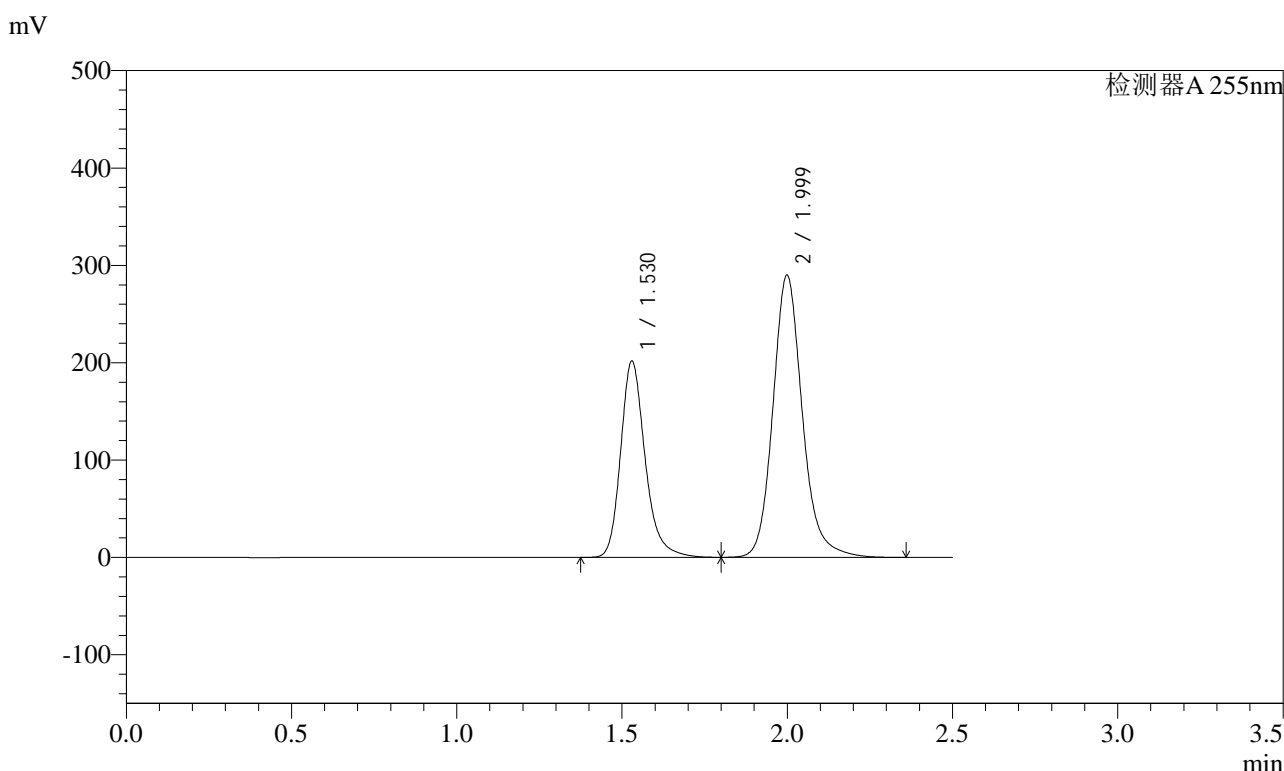
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1053382	36.750	204280	2170	1.243	--
2	1.999	1812982	63.250	292989	2570	1.160	3.245
总计		2866364	100.000	497269			

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°C 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

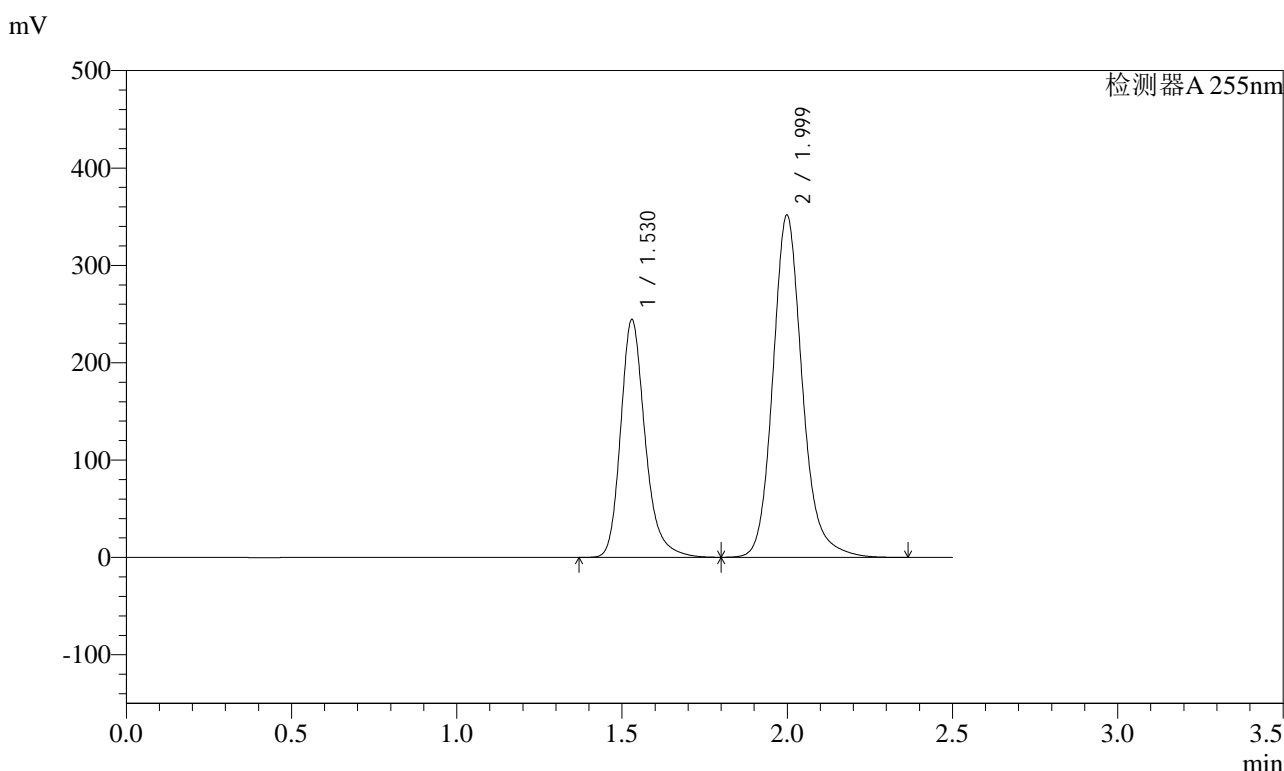
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1040503	36.689	201715	2168	1.243	--
2	1.999	1795490	63.311	290029	2568	1.160	3.245
总计		2835993	100.000	491745			

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

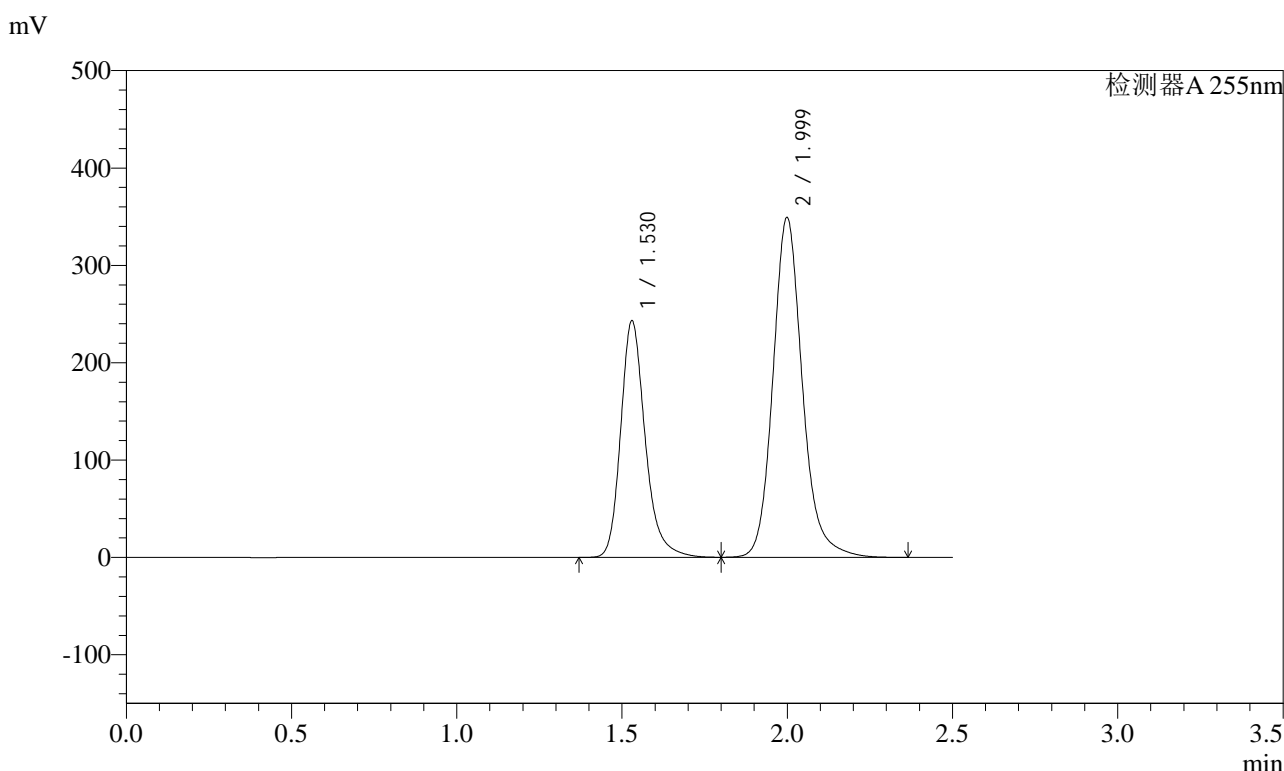
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1260341	36.661	244426	2169	1.243	--
2	1.999	2177441	63.339	351792	2569	1.161	3.245
总计		3437782	100.000	596218			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 17:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

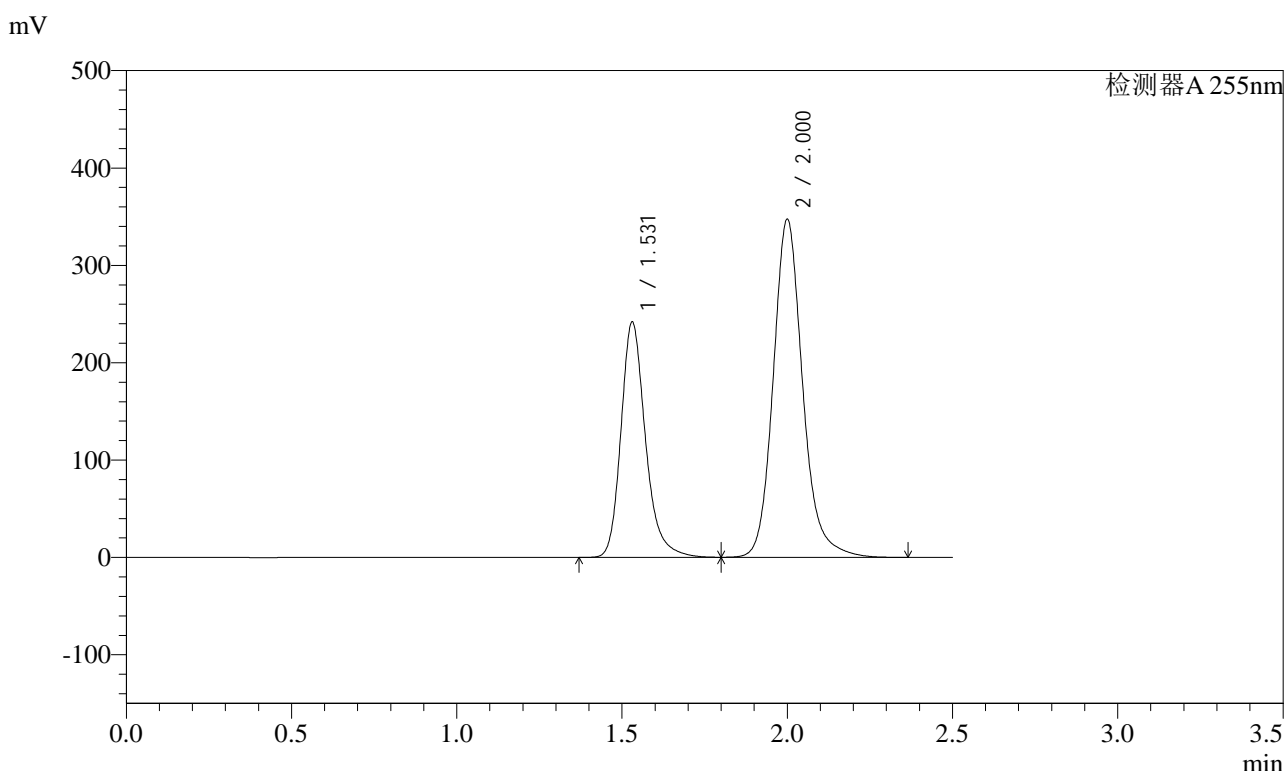
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1254070	36.703	243029	2168	1.243	--
2	1.999	2162767	63.297	349272	2568	1.161	3.244
总计		3416837	100.000	592300			

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

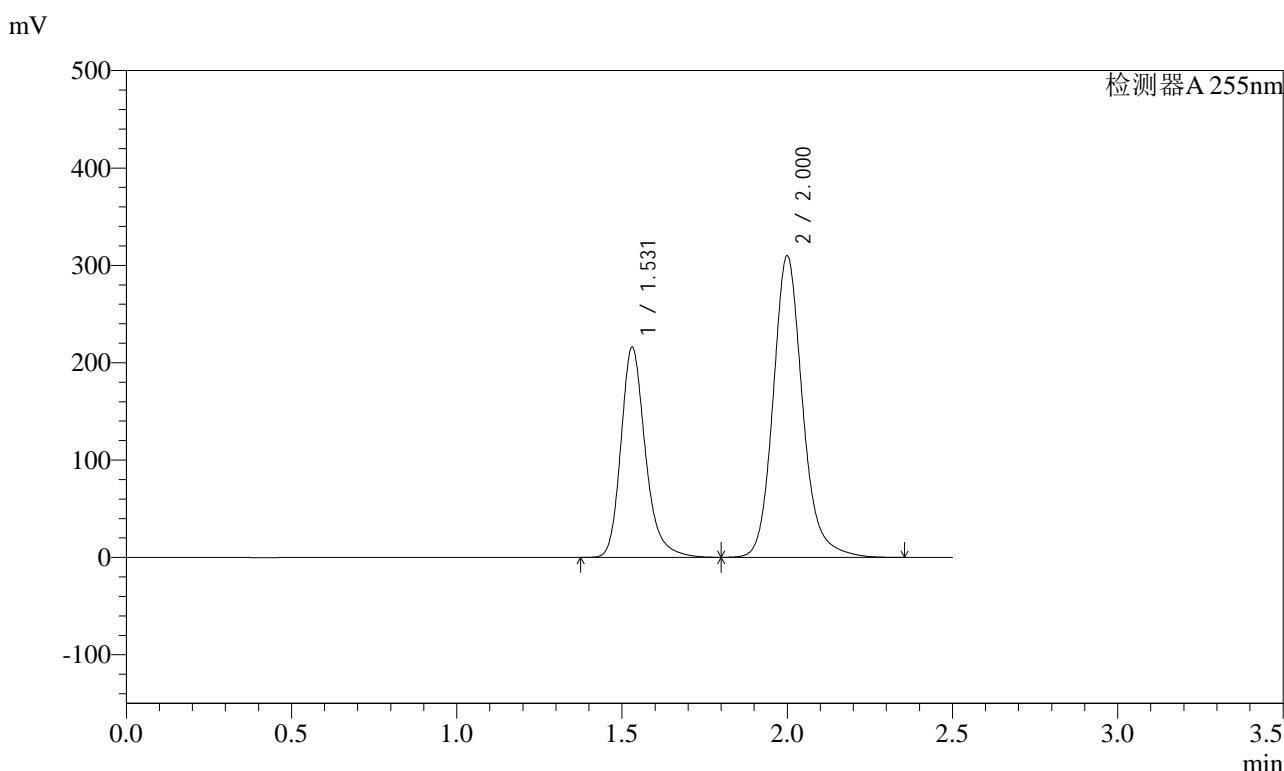
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1247699	36.701	241372	2171	1.244	--
2	2.000	2151963	63.299	347318	2570	1.162	3.244
总计		3399661	100.000	588690			

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

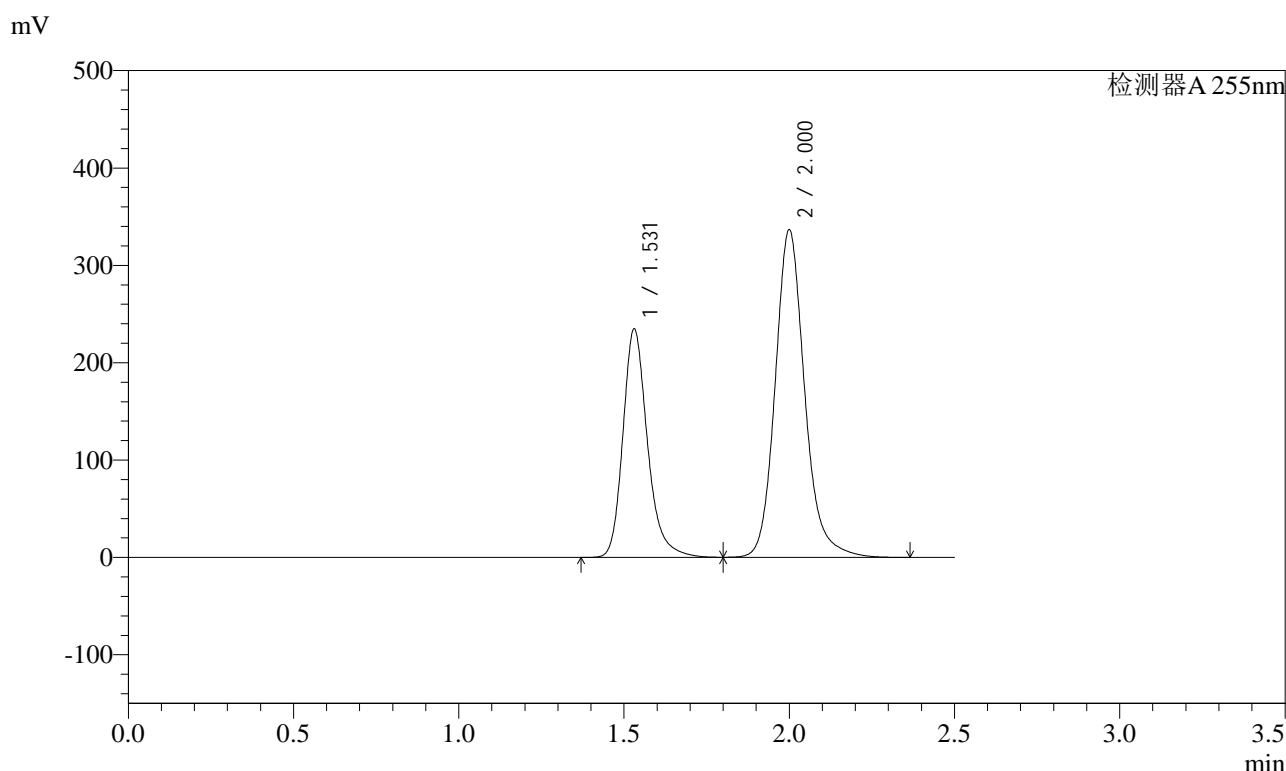
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1115053	36.749	215784	2169	1.245	--
2	2.000	1919158	63.251	309829	2569	1.162	3.244
总计		3034212	100.000	525613			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(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

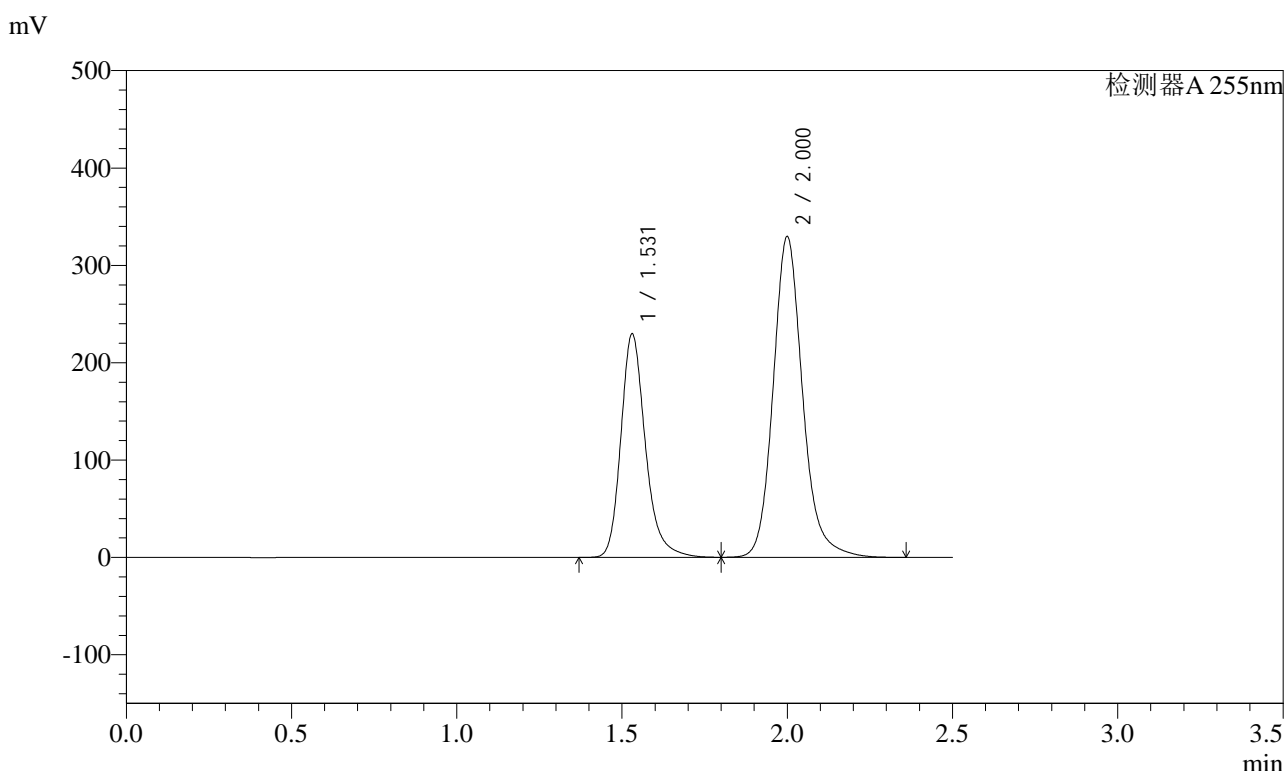
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1212470	36.756	234380	2166	1.245	--
2	2.000	2086187	63.244	336521	2567	1.162	3.241
总计		3298657	100.000	570901			

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

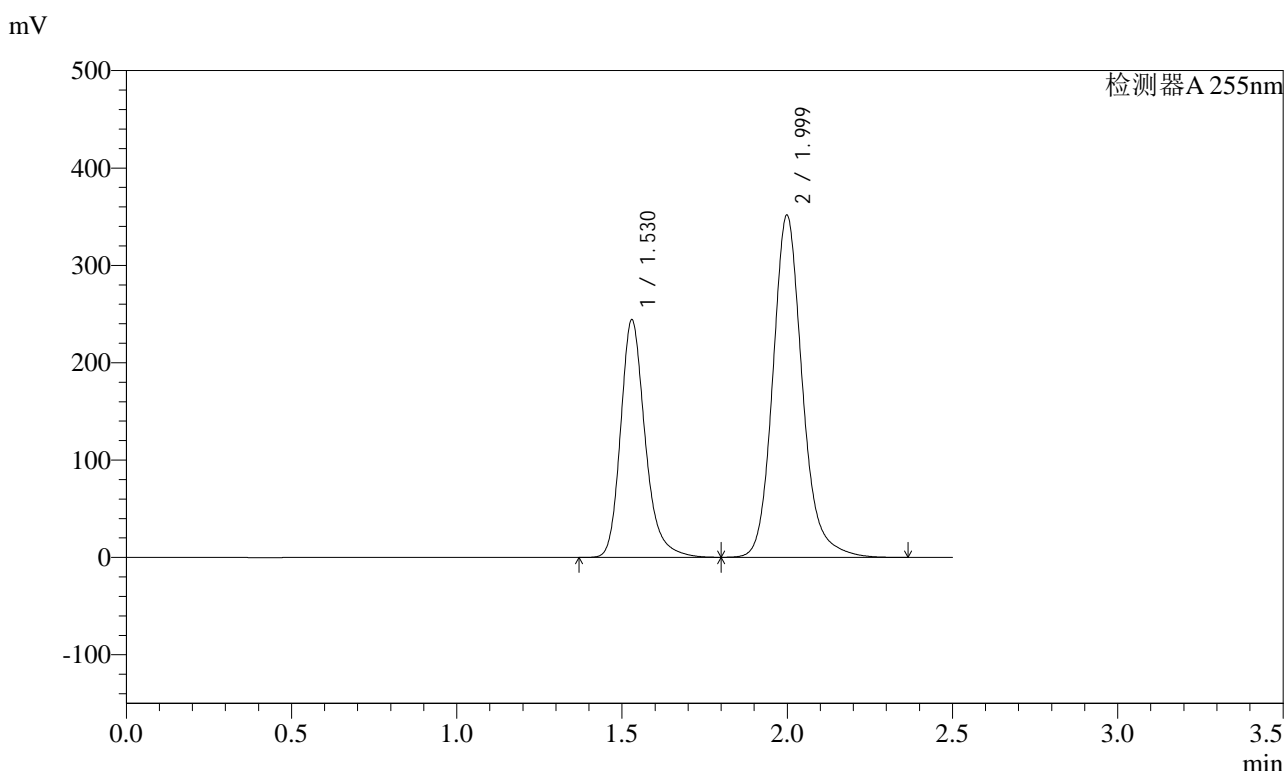
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1186553	36.728	229402	2165	1.245	--
2	2.000	2044124	63.272	329582	2563	1.163	3.241
总计		3230677	100.000	558985			

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

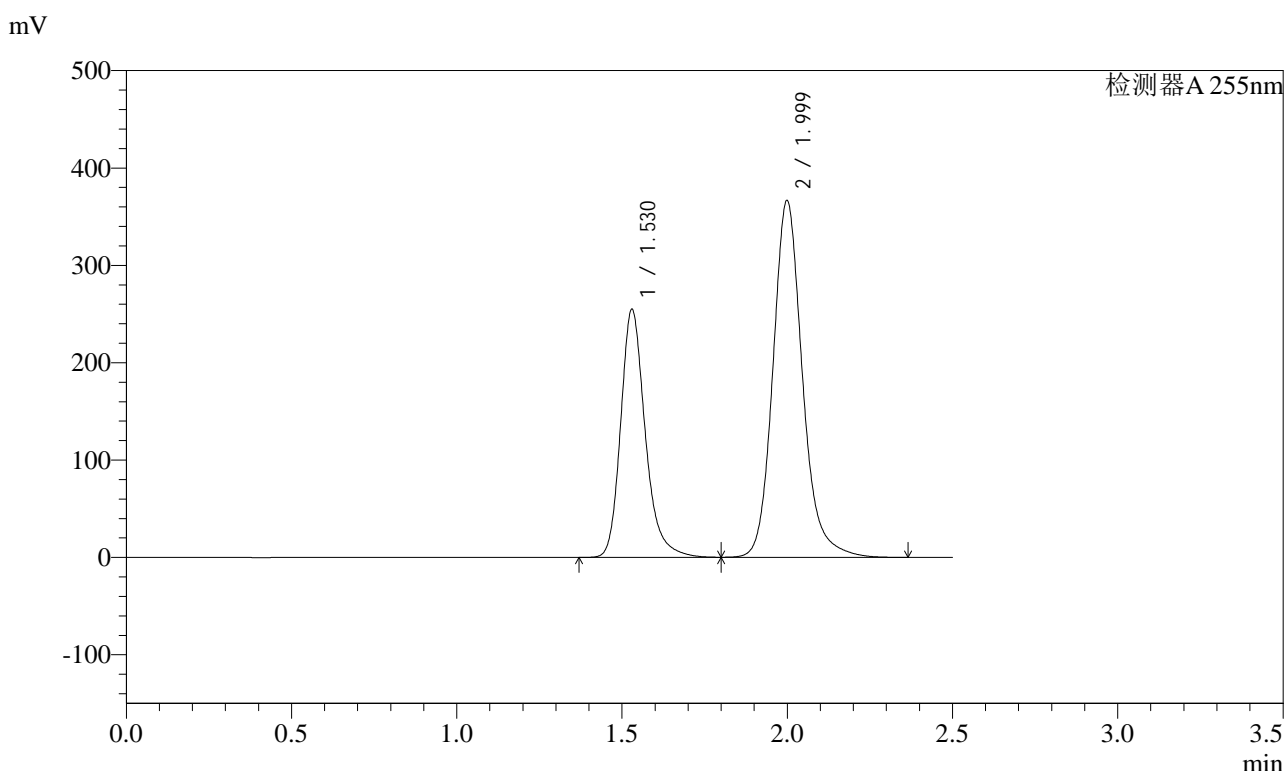
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1261728	36.653	244277	2161	1.246	--
2	1.999	2180612	63.347	351749	2562	1.163	3.240
总计		3442340	100.000	596026			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

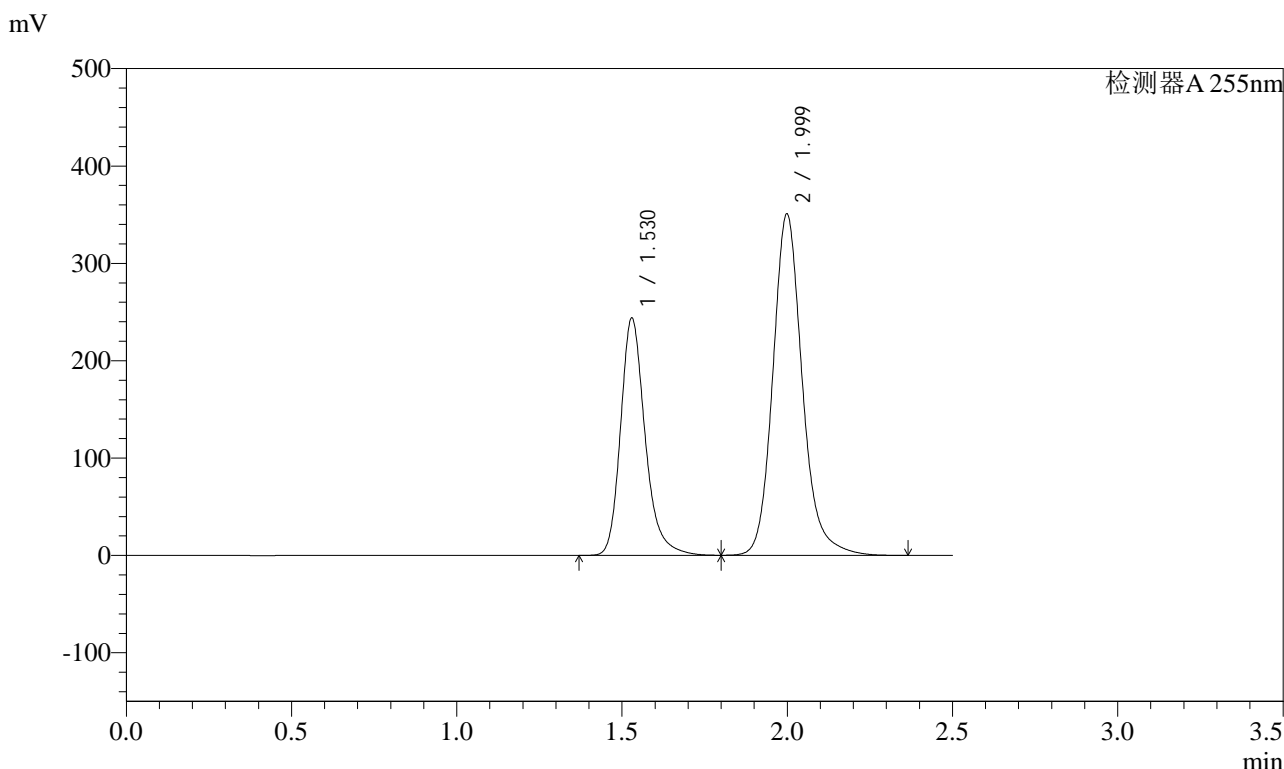
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1317487	36.683	254849	2160	1.246	--
2	1.999	2274051	63.317	366765	2561	1.163	3.239
总计		3591538	100.000	621614			

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

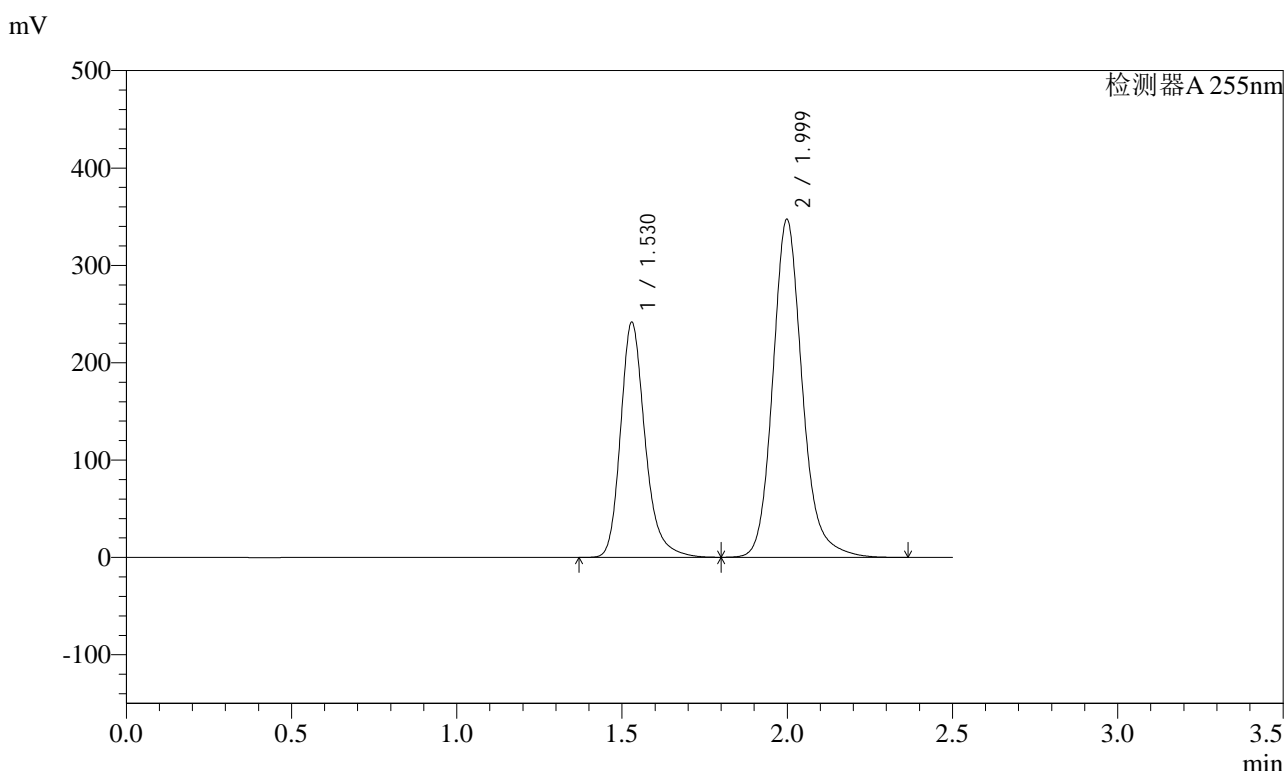
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1260231	36.678	243977	2159	1.246	--
2	1.999	2175737	63.322	350971	2561	1.164	3.239
总计		3435968	100.000	594948			

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

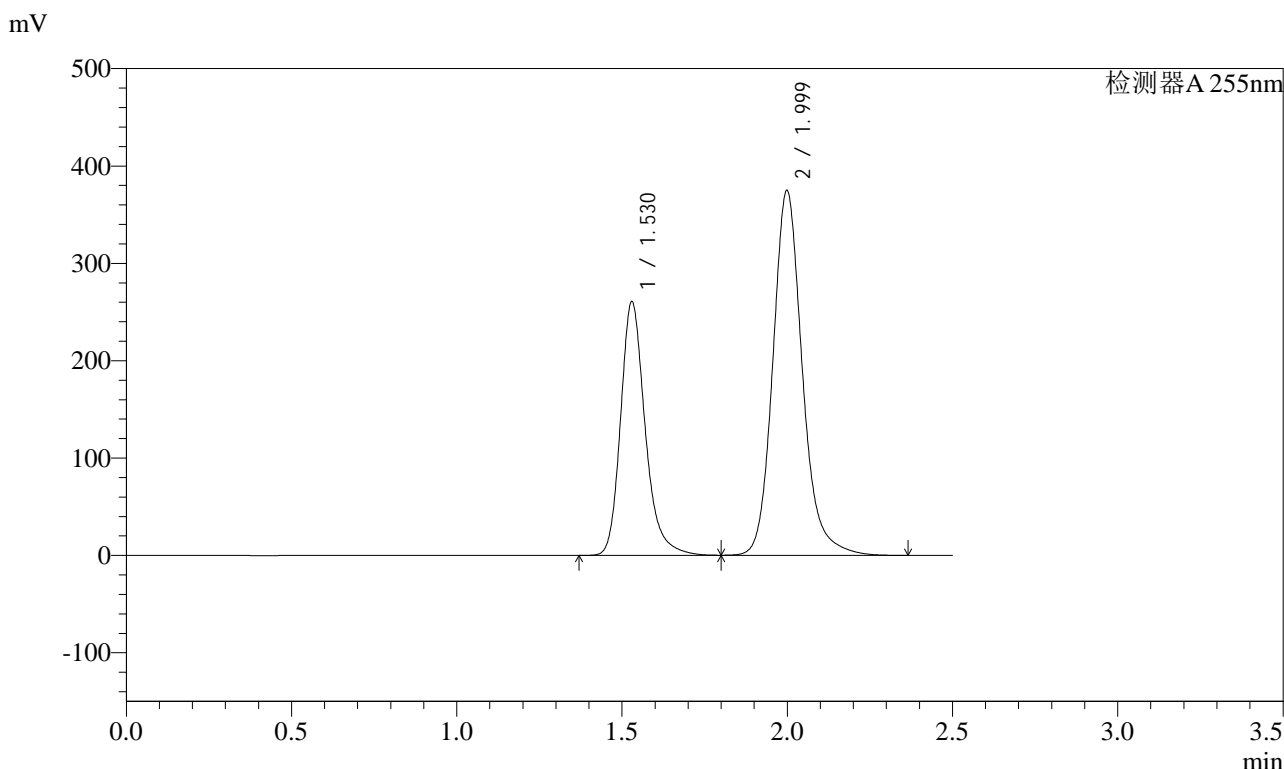
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1248650	36.703	241773	2159	1.246	--
2	1.999	2153380	63.297	347450	2563	1.164	3.240
总计		3402030	100.000	589223			

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

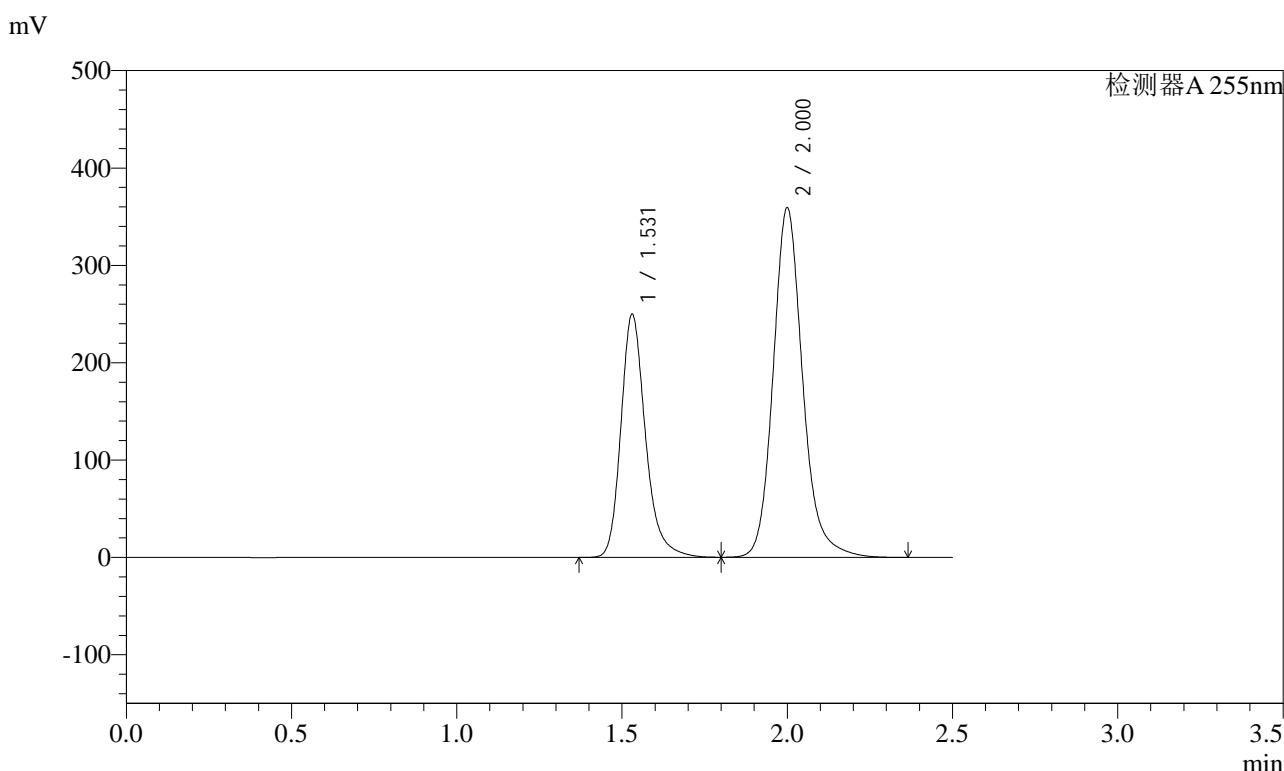
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1347731	36.698	260858	2161	1.246	--
2	1.999	2324721	63.302	375018	2563	1.164	3.240
总计		3672451	100.000	635876			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:01:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

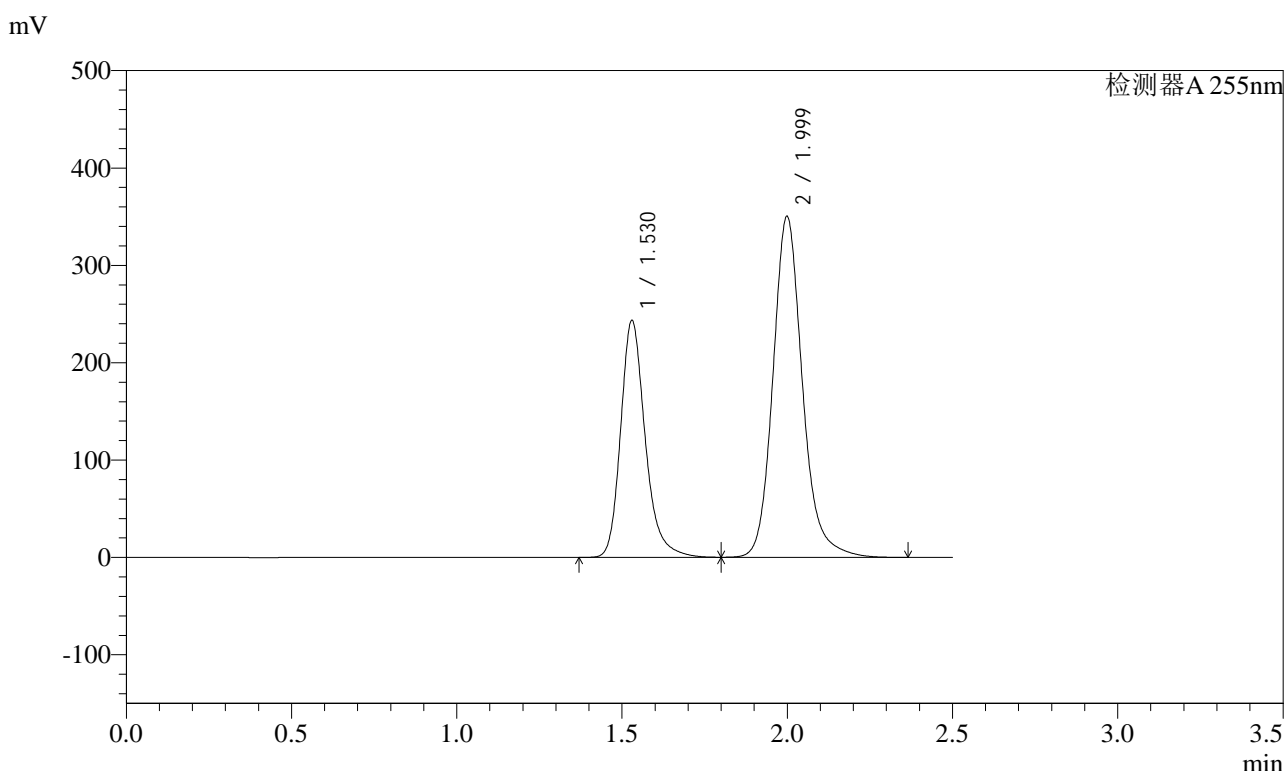
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1291492	36.685	249483	2163	1.246	--
2	2.000	2229012	63.315	359186	2561	1.164	3.239
总计		3520504	100.000	608669			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:04:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

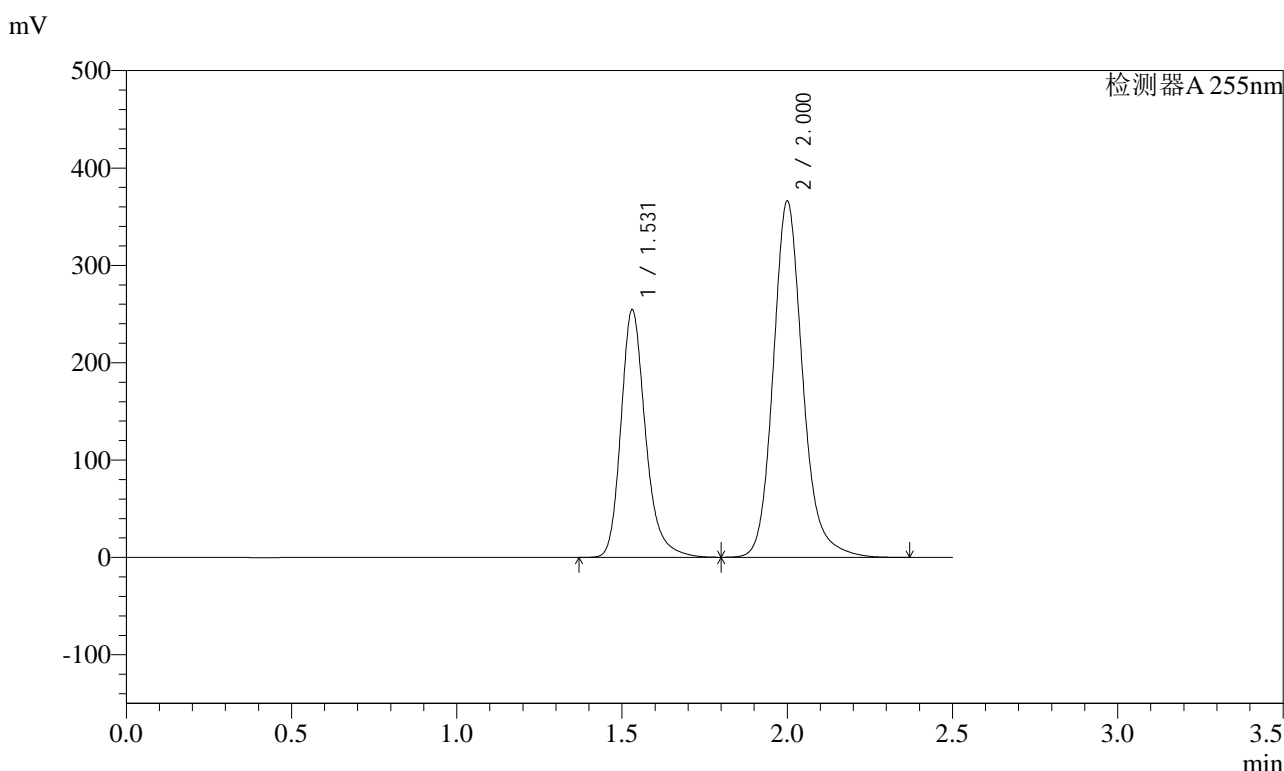
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1258652	36.676	243489	2161	1.246	--
2	1.999	2173186	63.324	350432	2562	1.164	3.240
总计		3431838	100.000	593921			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

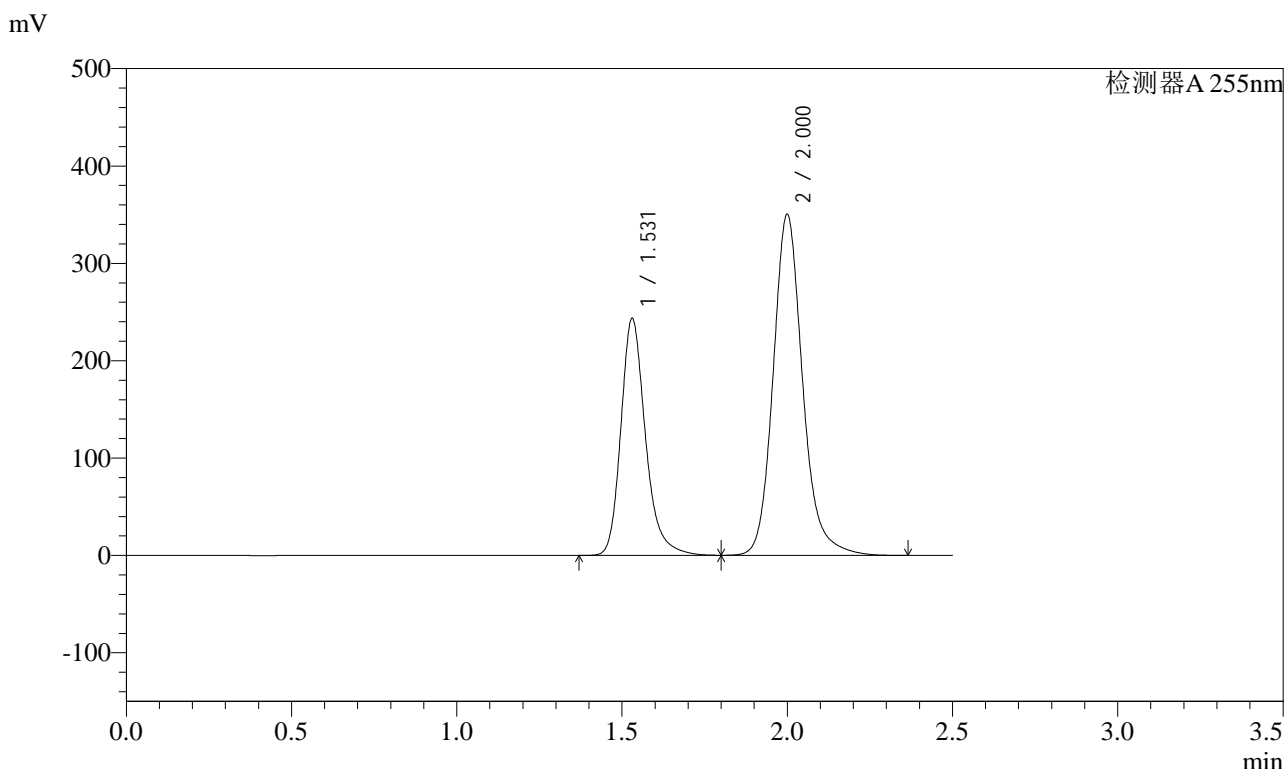
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1315982	36.675	254082	2163	1.246	--
2	2.000	2272276	63.325	366025	2562	1.164	3.239
总计		3588259	100.000	620107			

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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°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 μl 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

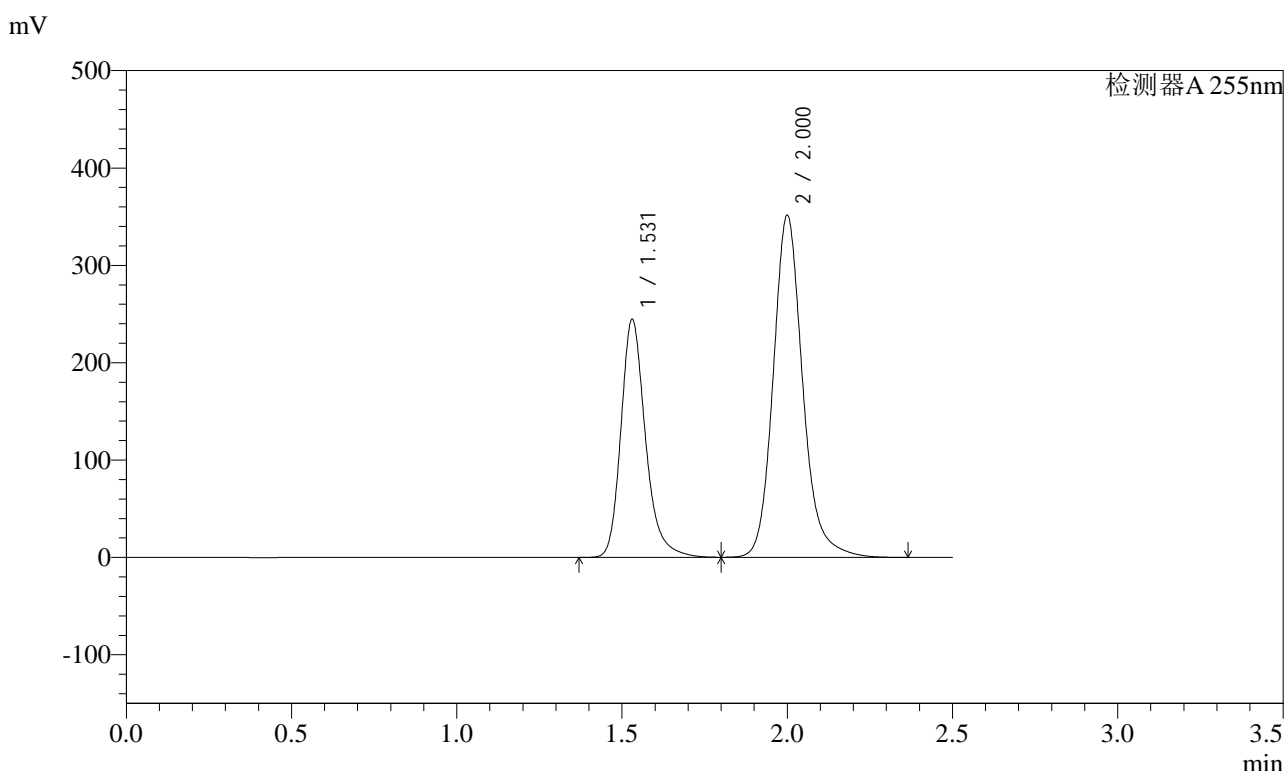
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1258513	36.662	243128	2164	1.246	--
2	2.000	2174223	63.338	350361	2561	1.164	3.239
总计		3432736	100.000	593489			

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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 7-75/10-3244-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-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: 3-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:12:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/07/19 08:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

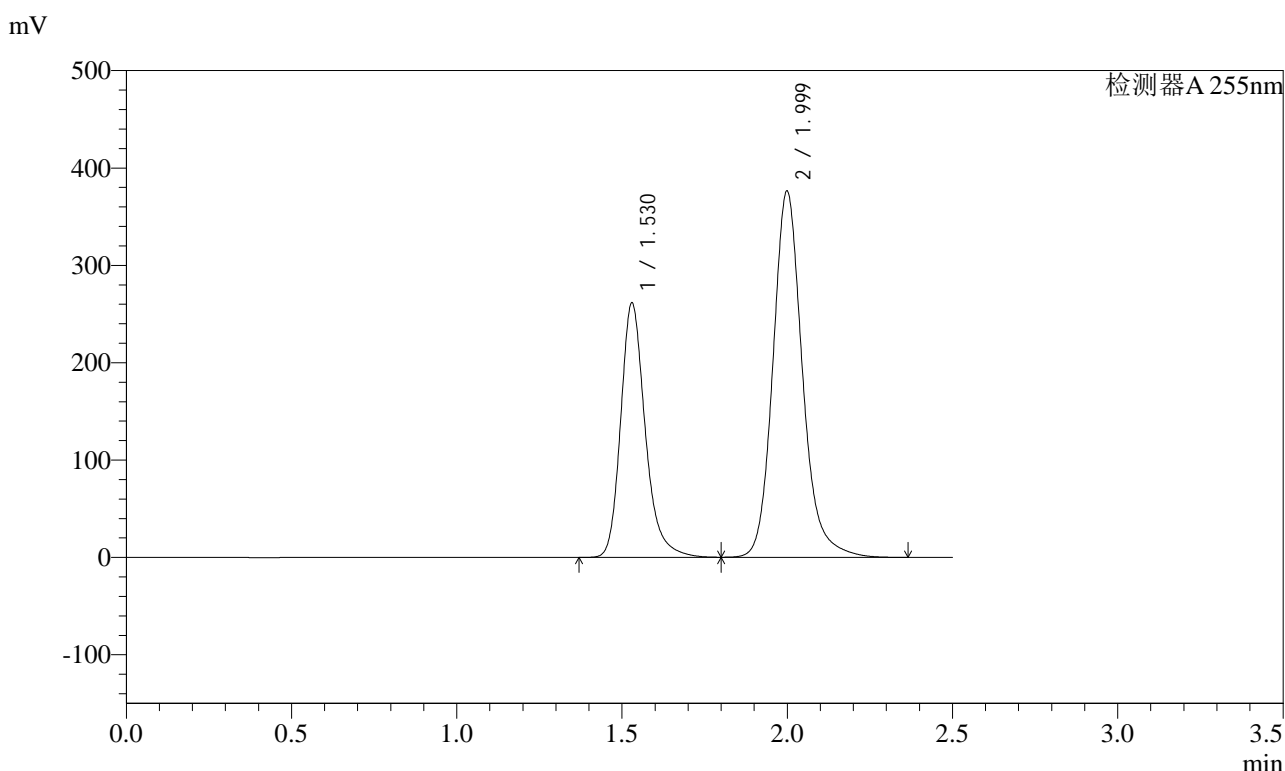
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1264785	36.708	244229	2162	1.247	--
2	2.000	2180761	63.292	351353	2562	1.165	3.239
总计		3445547	100.000	595582			

图158 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 - 7-75/10-3245-2 - 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

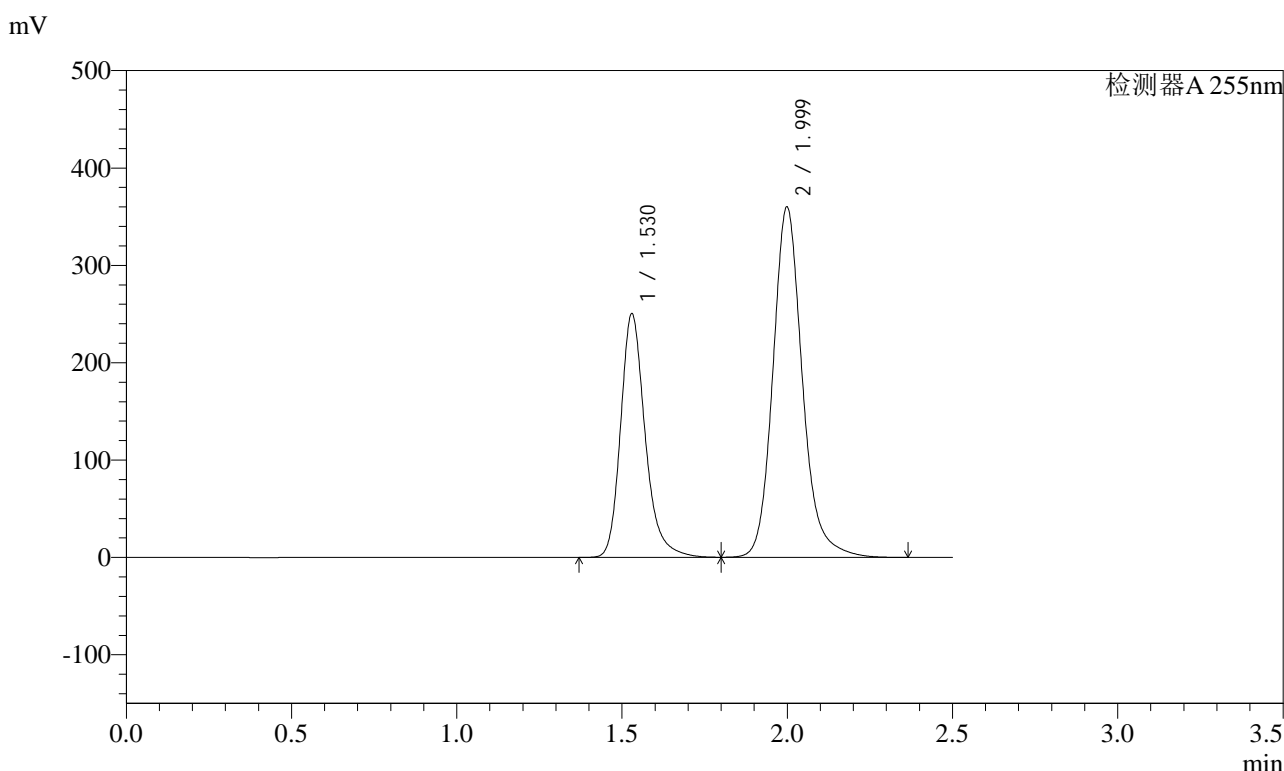
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1351439	36.666	261451	2162	1.246	--
2	1.999	2334394	63.334	376413	2562	1.164	3.240
总计		3685833	100.000	637864			

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

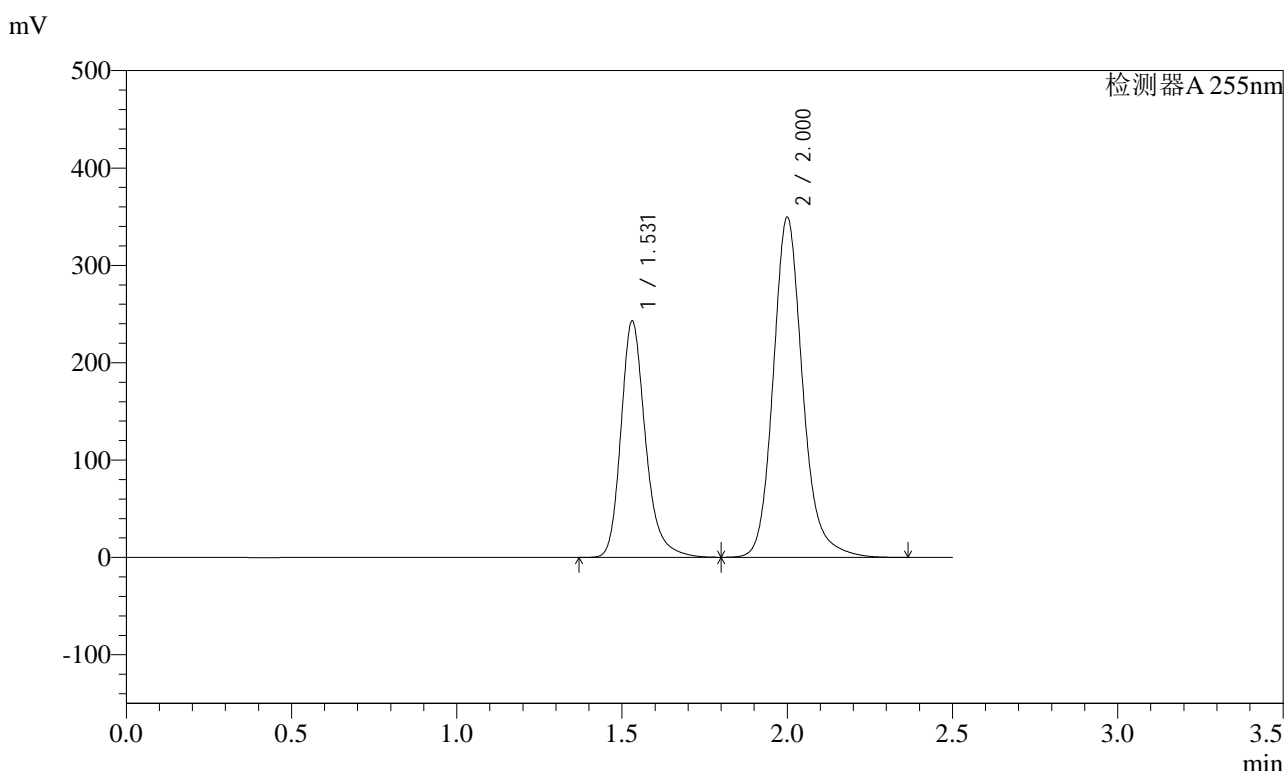
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1294413	36.688	250402	2160	1.247	--
2	1.999	2233742	63.312	360125	2561	1.164	3.240
总计		3528155	100.000	610527			

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

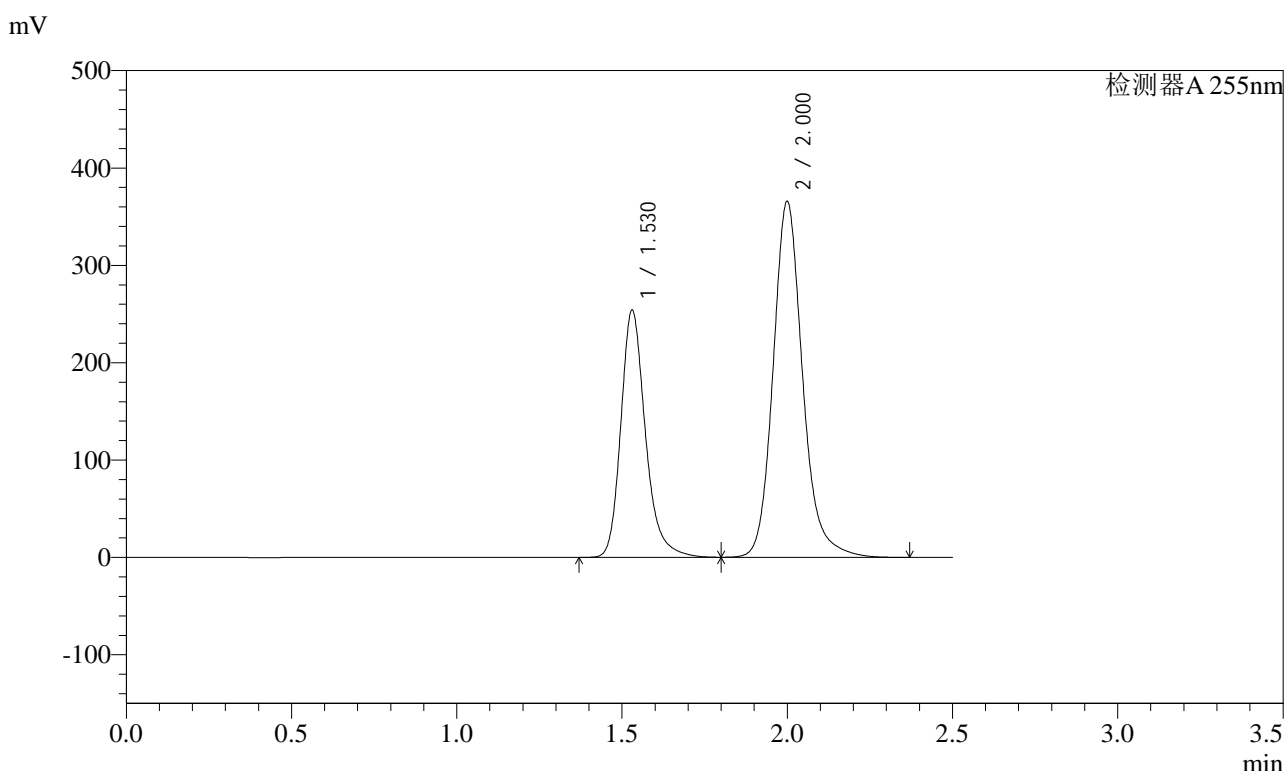
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	1255297	36.672	242535	2165	1.247	--
2	2.000	2167776	63.328	349448	2565	1.165	3.241
总计		3423073	100.000	591983			

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

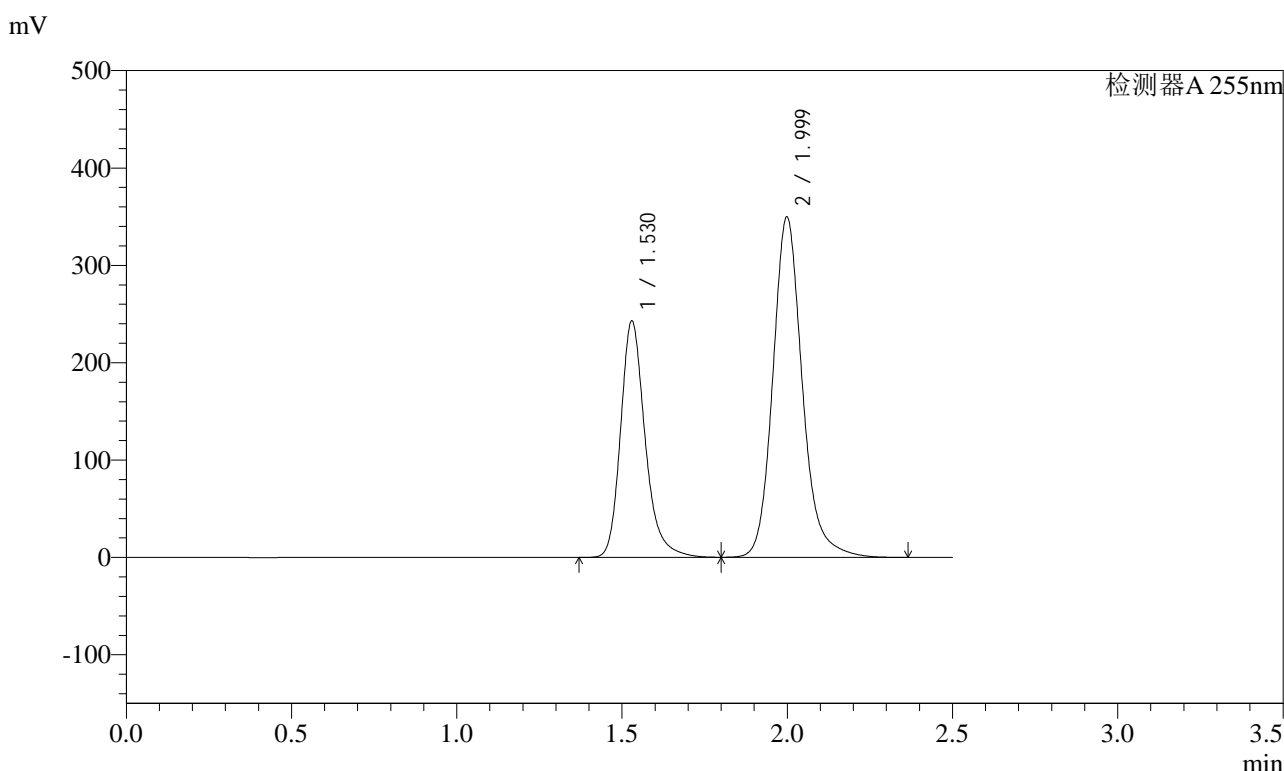
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1313382	36.663	253825	2164	1.247	--
2	2.000	2268913	63.337	365705	2565	1.164	3.240
总计		3582294	100.000	619529			

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

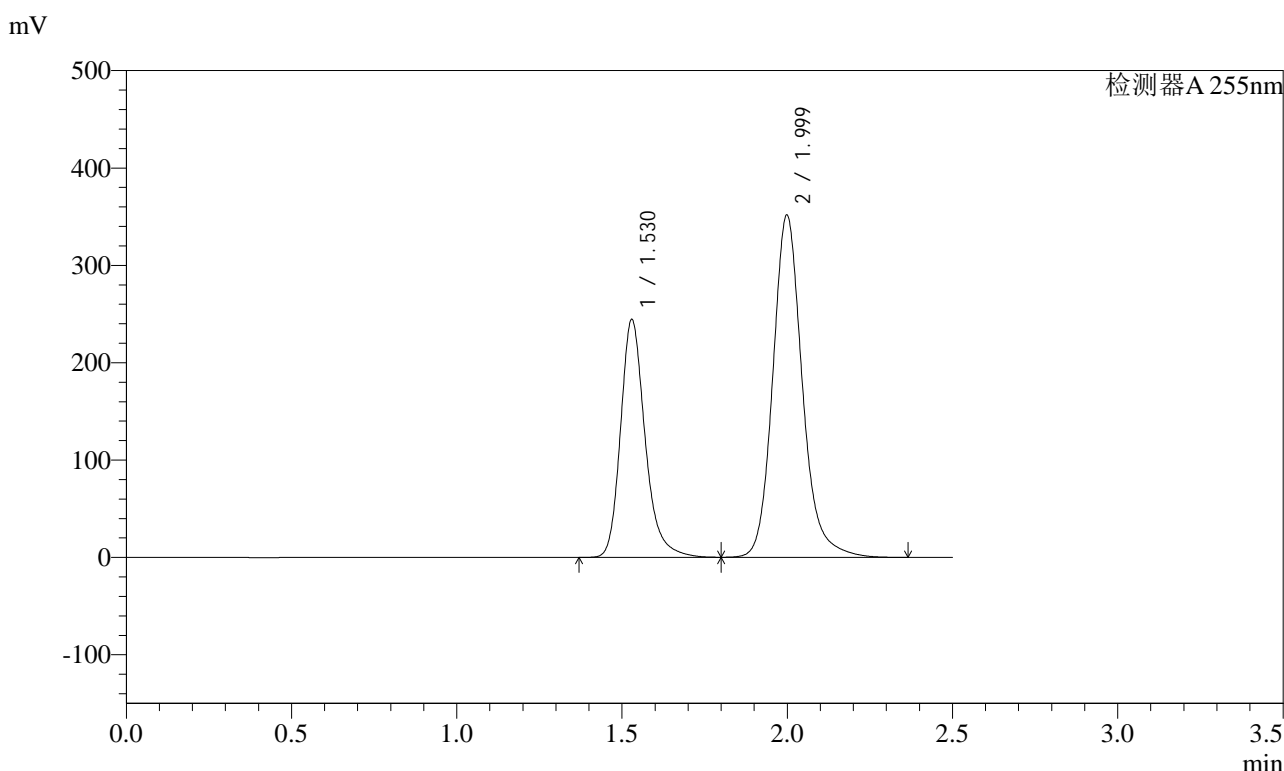
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1255621	36.659	243048	2162	1.247	--
2	1.999	2169520	63.341	349881	2562	1.164	3.240
总计		3425141	100.000	592930			

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

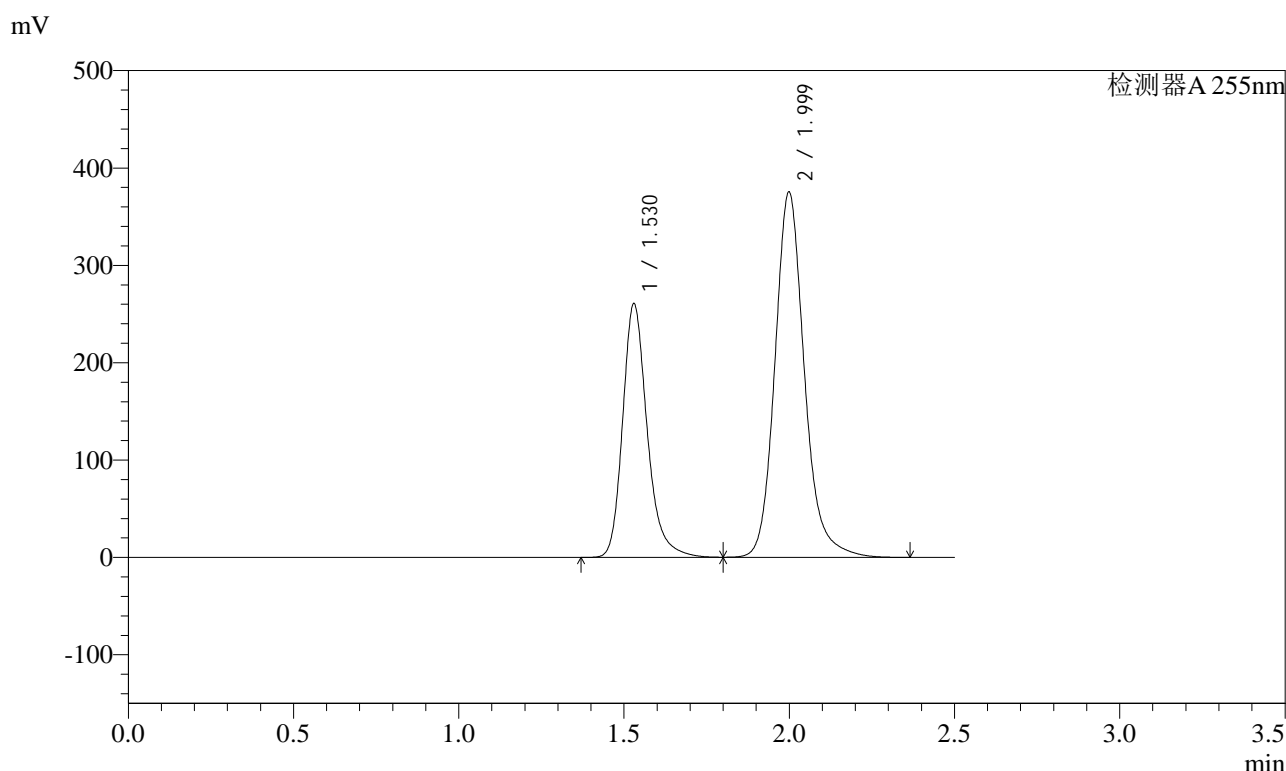
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1263342	36.675	244565	2159	1.247	--
2	1.999	2181340	63.325	351856	2563	1.164	3.240
总计		3444682	100.000	596421			

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

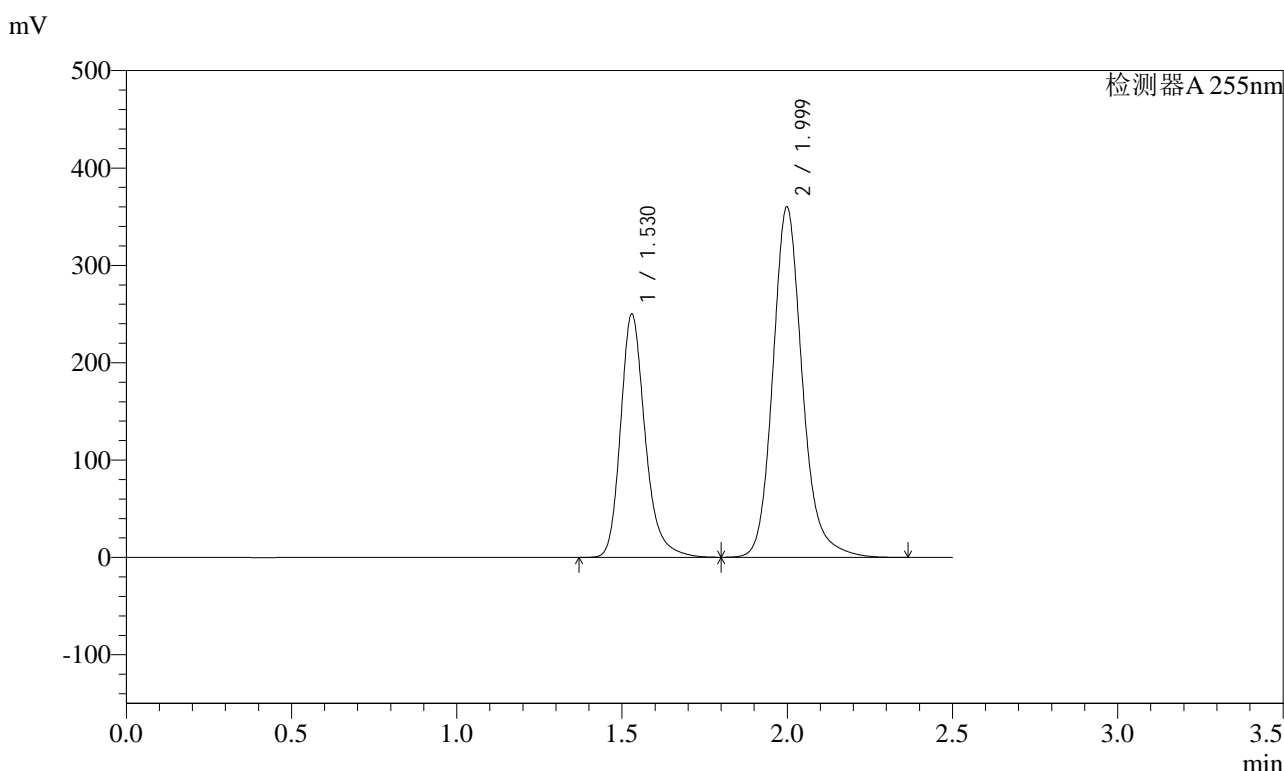
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1347284	36.650	260706	2163	1.247	--
2	1.999	2328766	63.350	375456	2562	1.164	3.240
总计		3676050	100.000	636162			

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

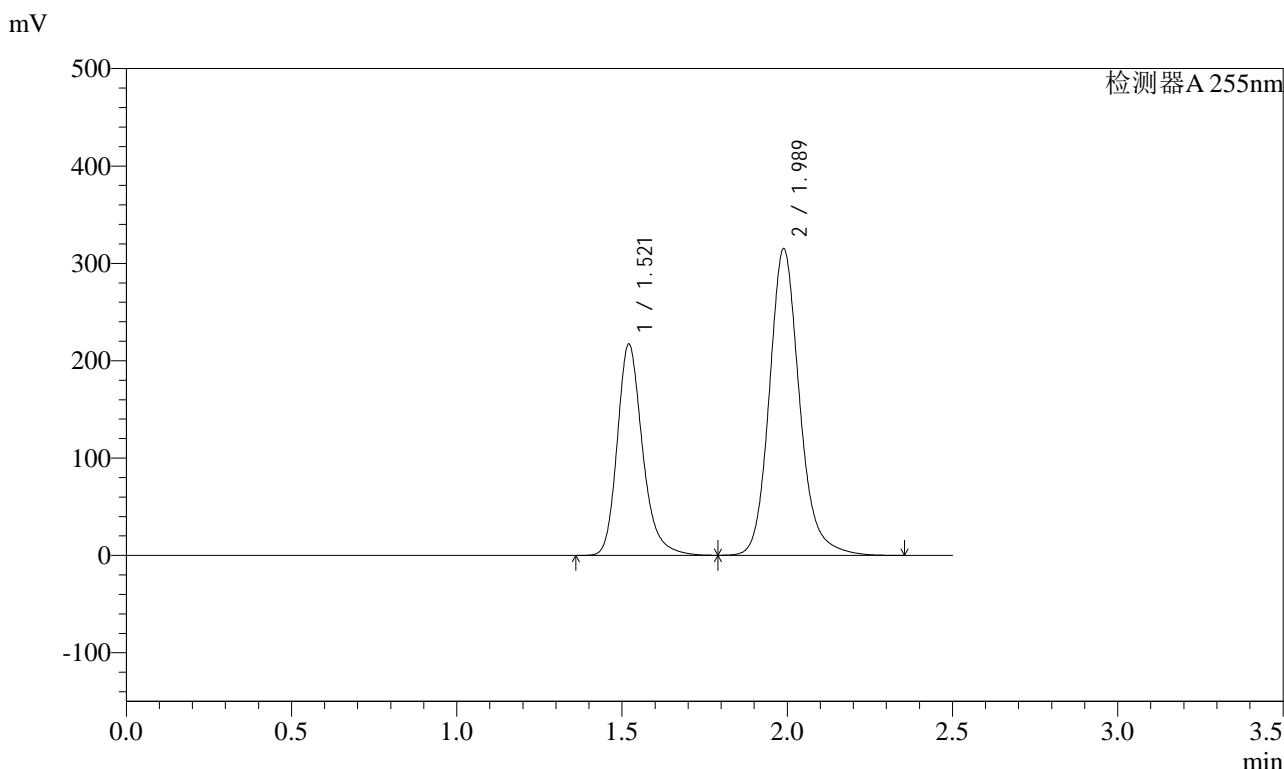
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	1293733	36.675	250250	2156	1.247	--
2	1.999	2233869	63.325	360079	2560	1.165	3.238
总计		3527602	100.000	610330			

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

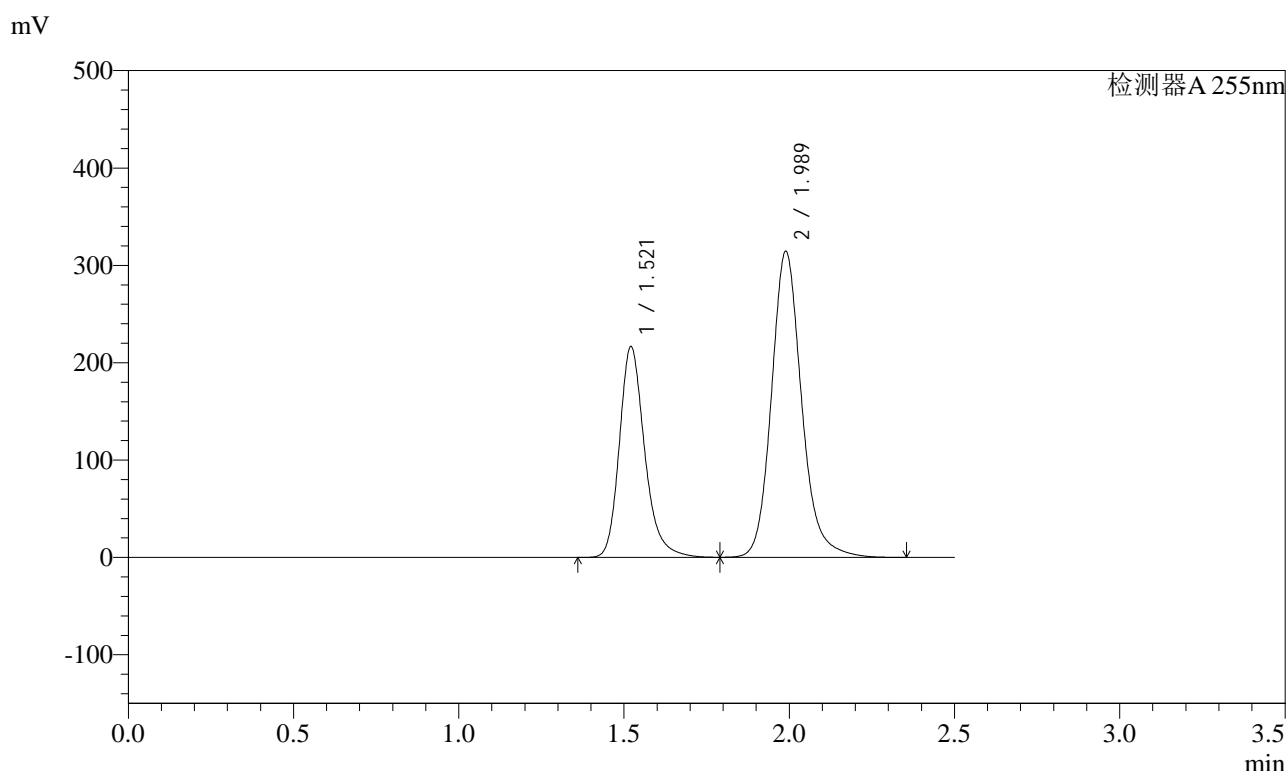
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.521	1154720	36.637	216924	2003	1.241	--
2	1.989	1997056	63.363	315215	2420	1.161	3.149
总计		3151776	100.000	532138			

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
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/18 18:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/07/19 08:49:32 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	1.521	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