



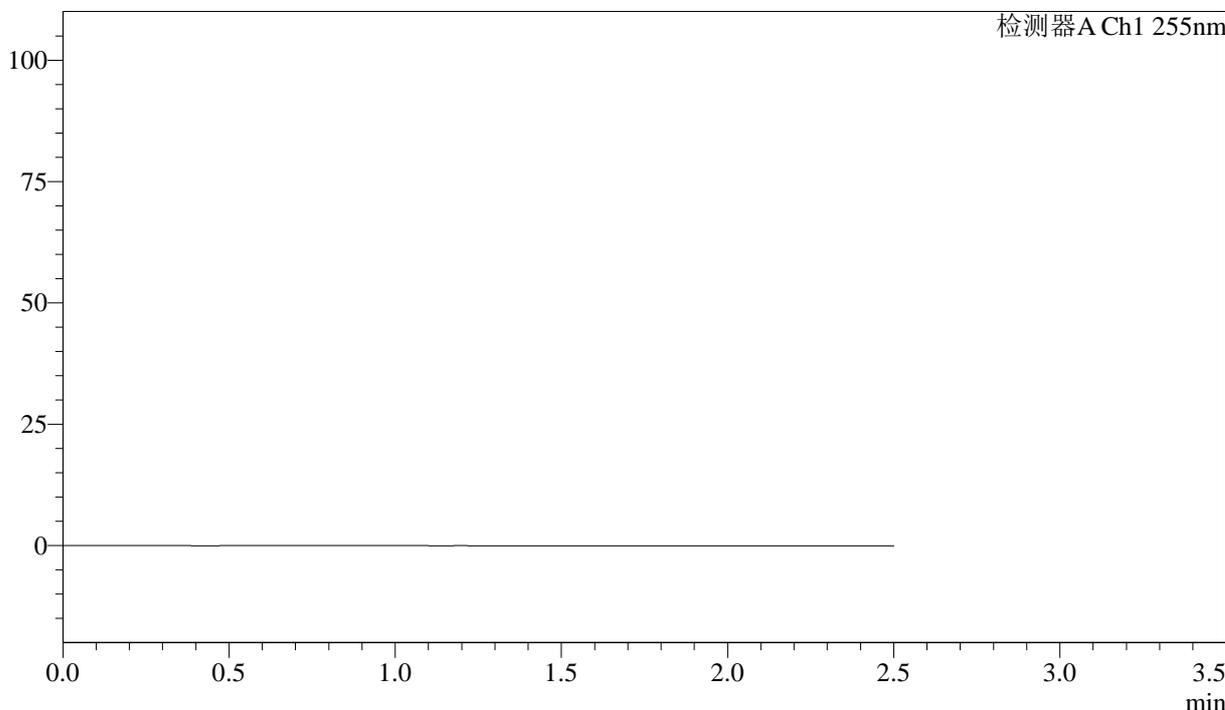
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3470-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号：1-9  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/07/19 10:08:14      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/07/22 08:47:48      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
溶剂



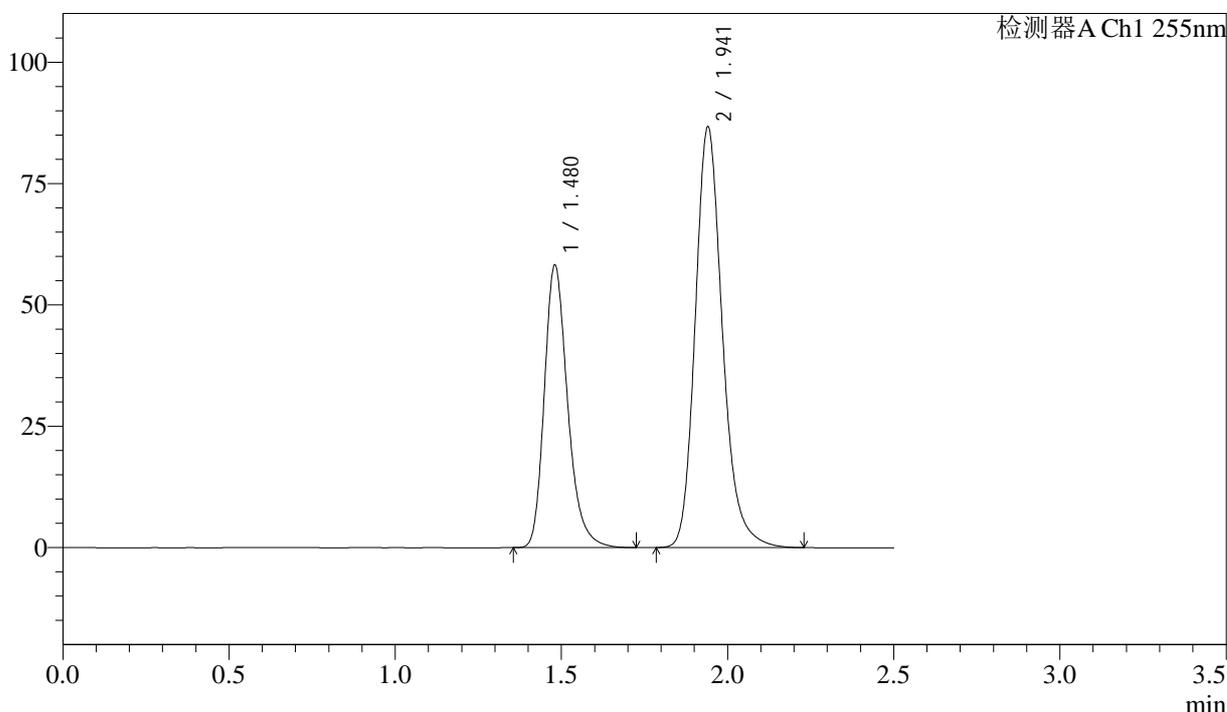
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3471-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:47:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	284806	36.551	58202	2212	1.263	--
2	1.941	494393	63.449	86580	2808	1.206	3.381
总计		779199	100.000	144783			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



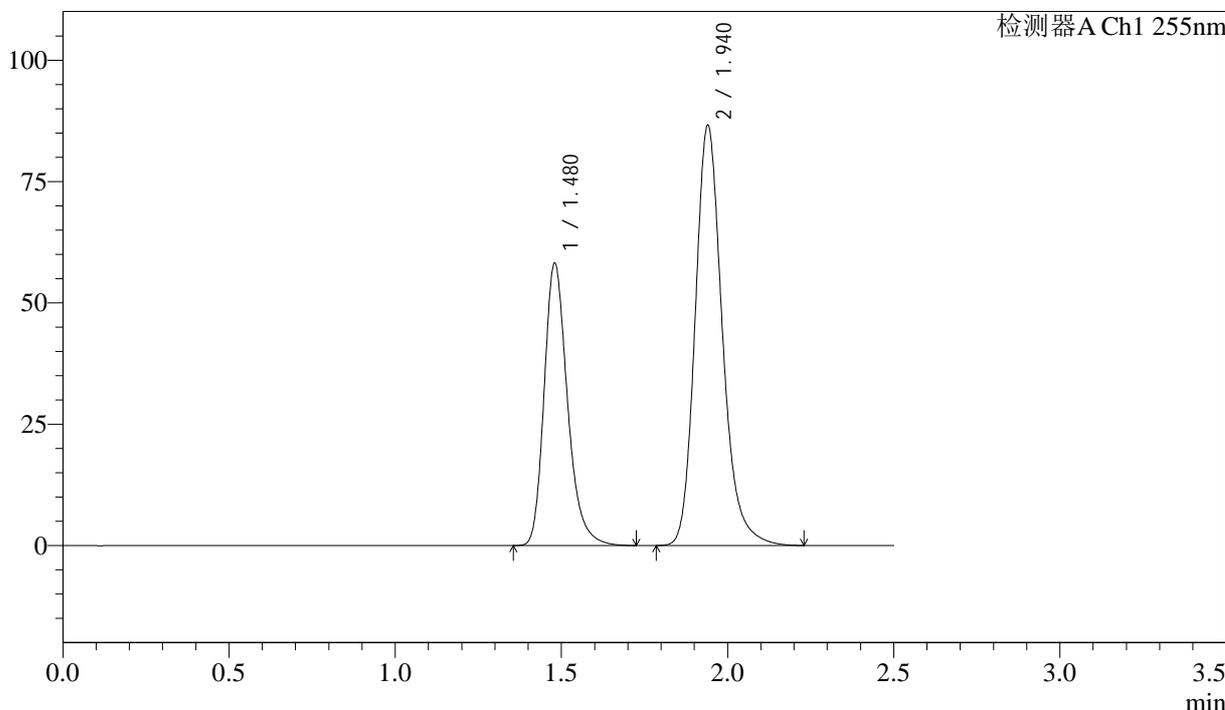
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3472-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:14:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:47:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	284514	36.584	58210	2211	1.263	--
2	1.940	493188	63.416	86533	2818	1.208	3.386
总计		777701	100.000	144744			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2



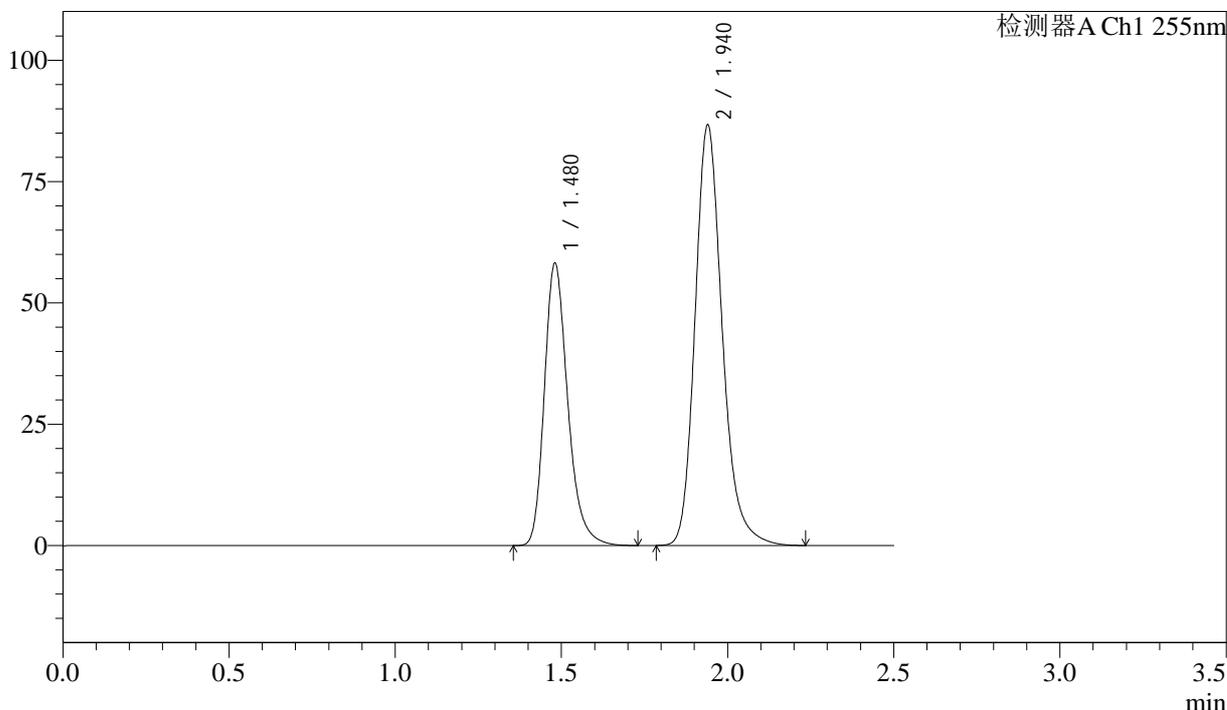
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3473-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:16:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:47:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	285130	36.603	58154	2209	1.266	--
2	1.940	493843	63.397	86620	2814	1.210	3.377
总计		778973	100.000	144773			

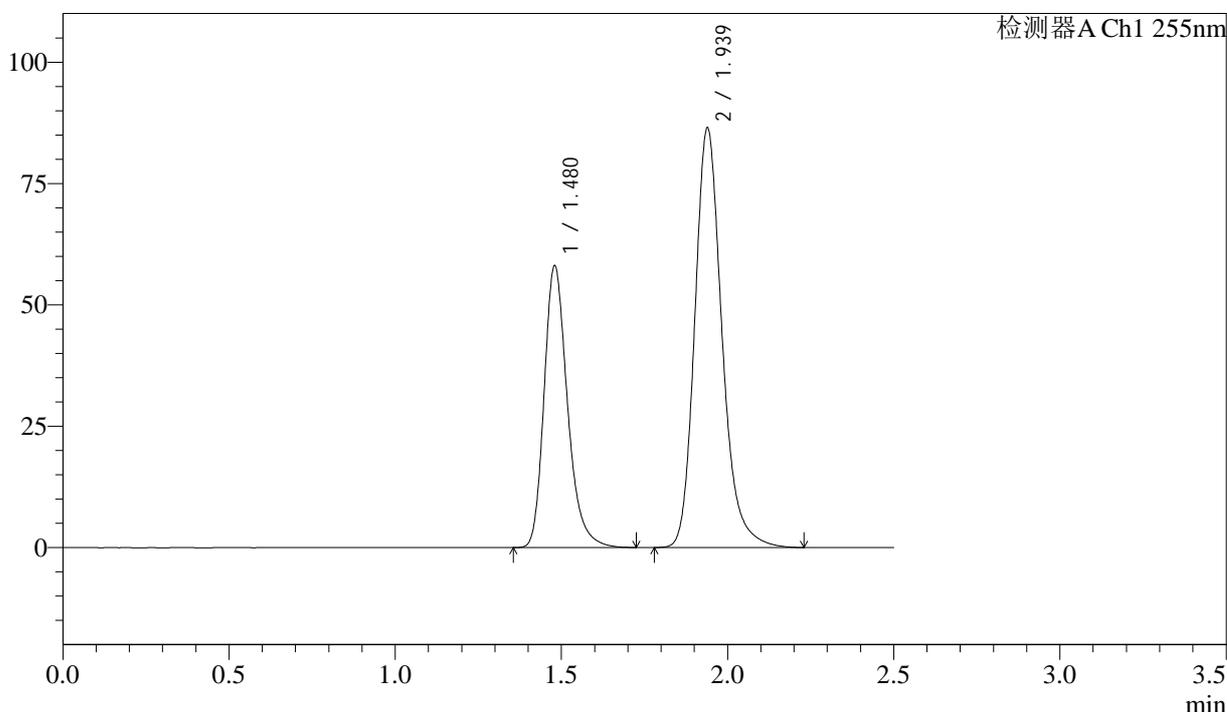
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-208/31-3474-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:19:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	284015	36.565	58100	2213	1.266	--
2	1.939	492724	63.435	86509	2816	1.212	3.380
总计		776739	100.000	144610			

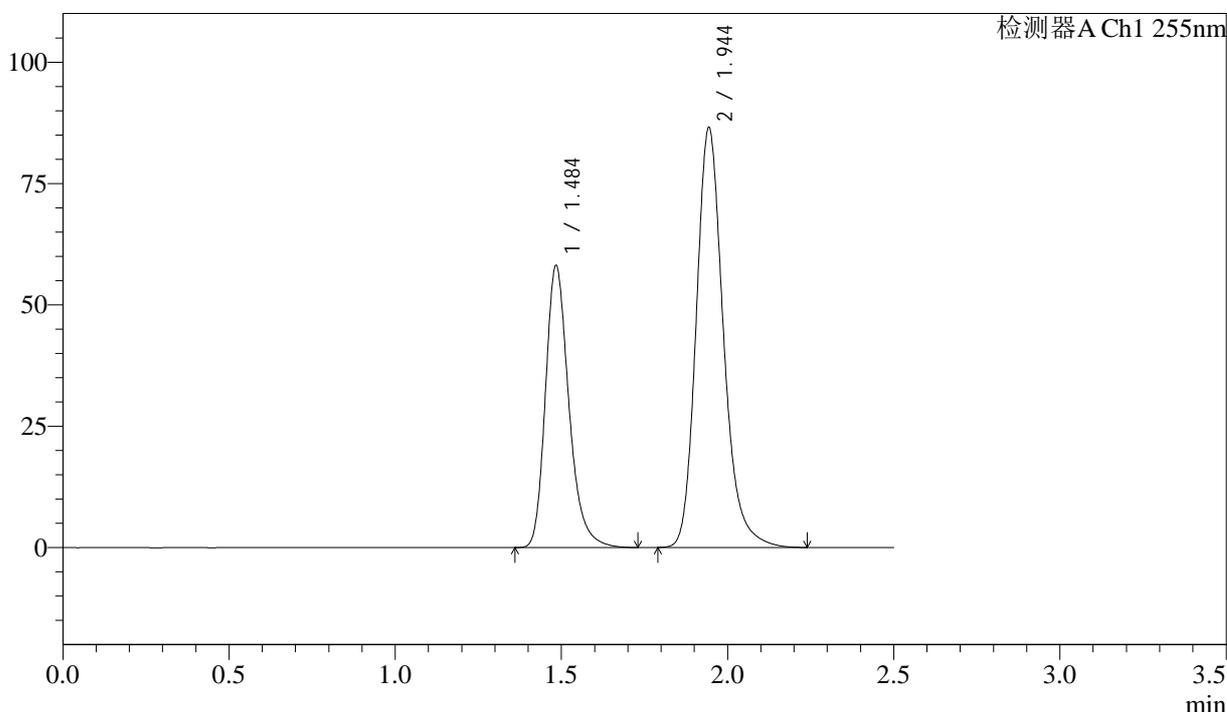
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-208/31-3475-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:22:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	285197	36.617	58164	2210	1.265	--
2	1.944	493671	63.383	86569	2819	1.212	3.372
总计		778868	100.000	144733			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



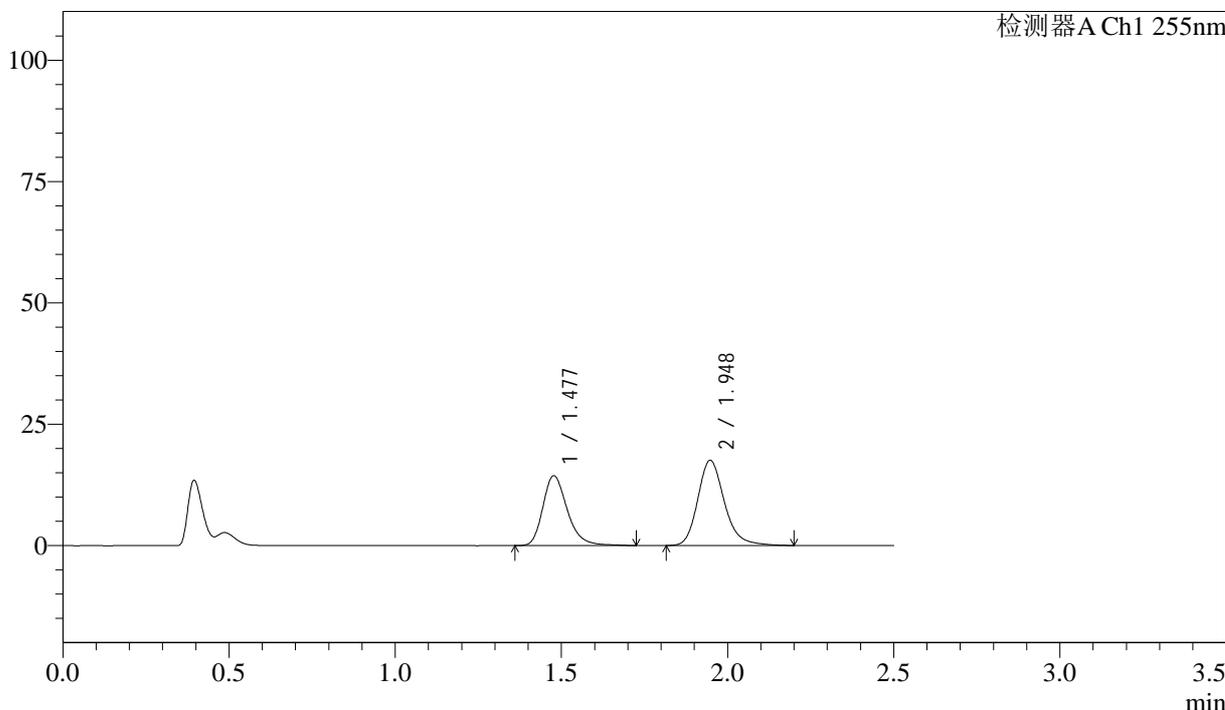
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3476-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:25:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	73752	42.965	14399	2015	1.272	--
2	1.948	97905	57.035	17569	2967	1.212	3.426
总计		171657	100.000	31968			

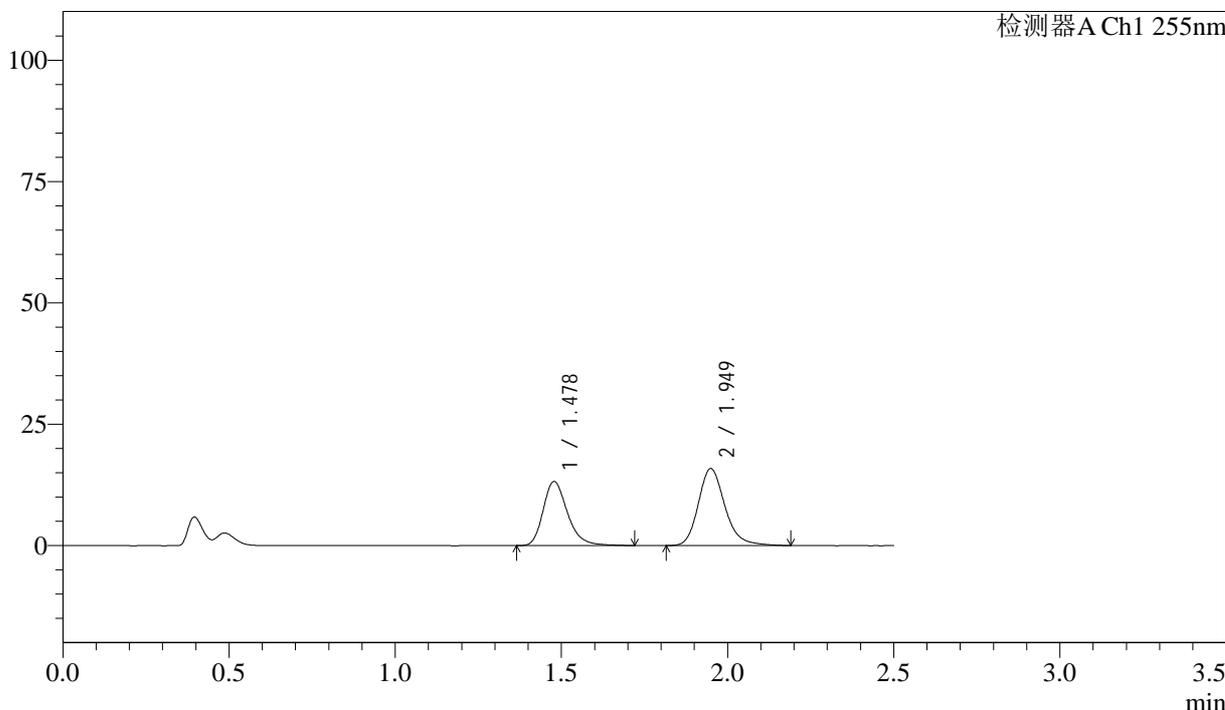
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3477-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:28:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	67453	43.251	13233	2027	1.270	--
2	1.949	88505	56.749	15890	2972	1.209	3.437
总计		155958	100.000	29123			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



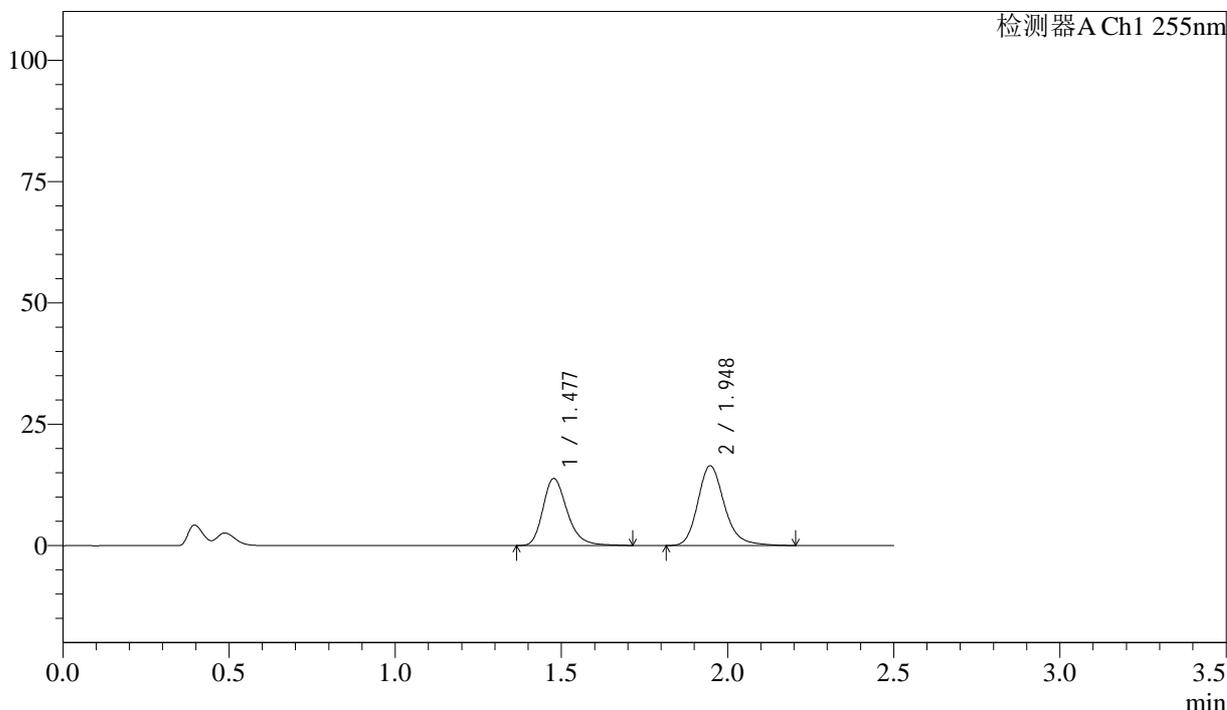
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3478-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	70245	43.354	13831	2040	1.265	--
2	1.948	91780	56.646	16460	2970	1.212	3.437
总计		162026	100.000	30291			

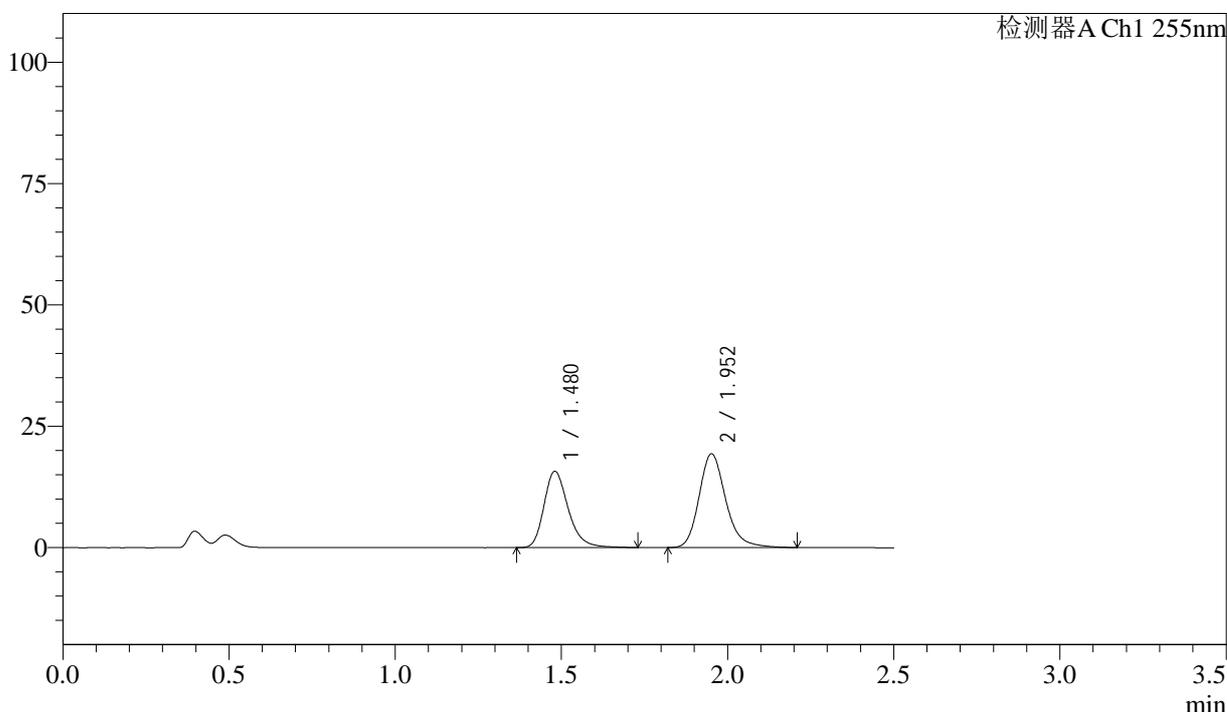
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-208/31-3479-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 10:34:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	79982	42.573	15716	2054	1.272	--
2	1.952	107890	57.427	19323	2974	1.212	3.442
总计		187872	100.000	35039			

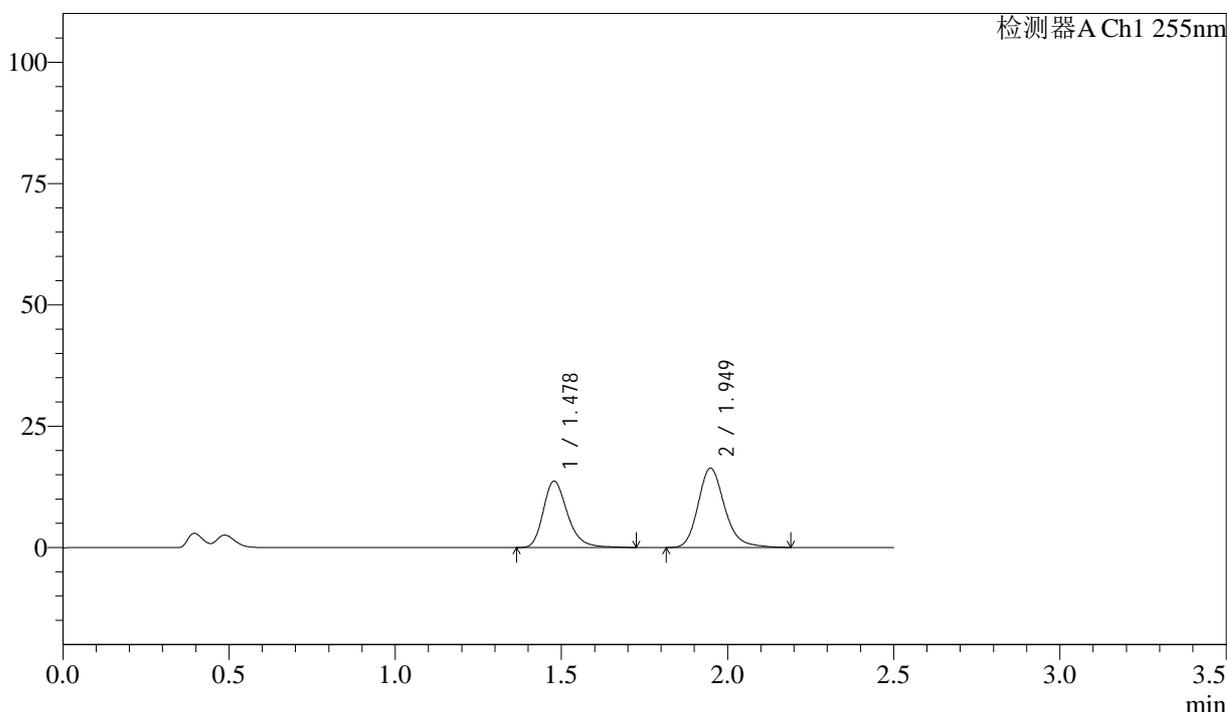
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3480-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	69641	43.357	13703	2047	1.270	--
2	1.949	90984	56.643	16365	2975	1.209	3.439
总计		160625	100.000	30068			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



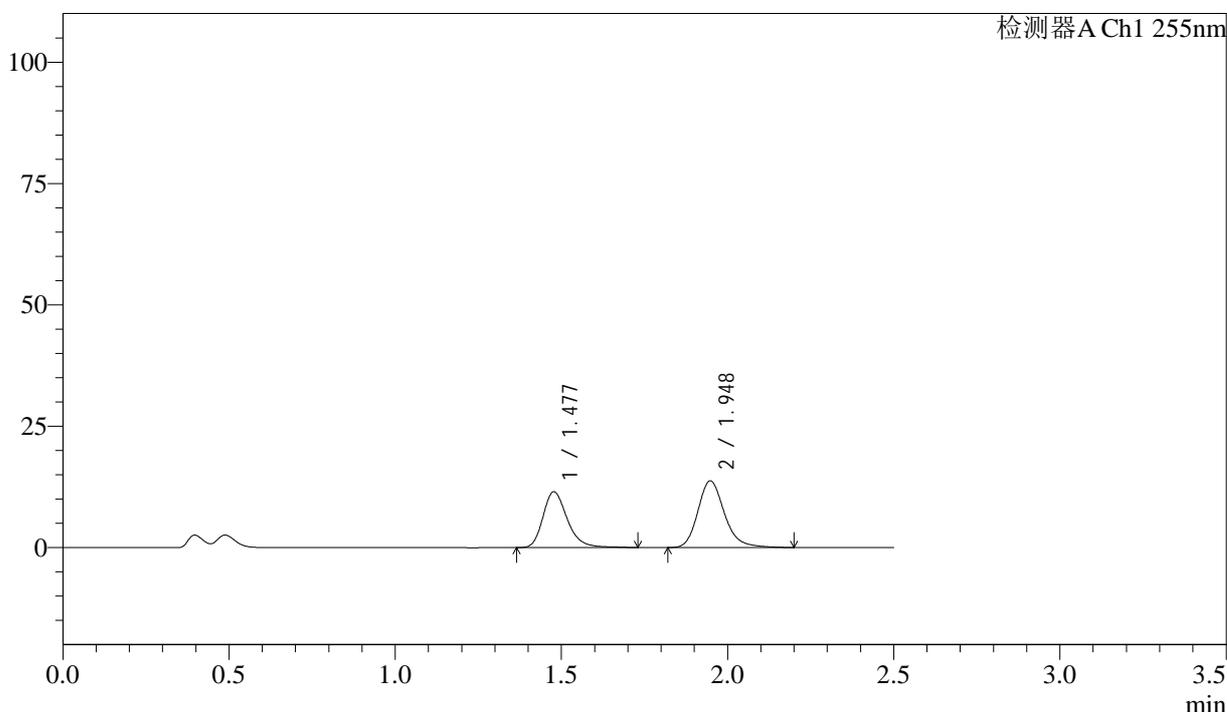
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3481-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:39:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	58825	43.413	11520	2040	1.272	--
2	1.948	76677	56.587	13765	2971	1.215	3.438
总计		135502	100.000	25285			

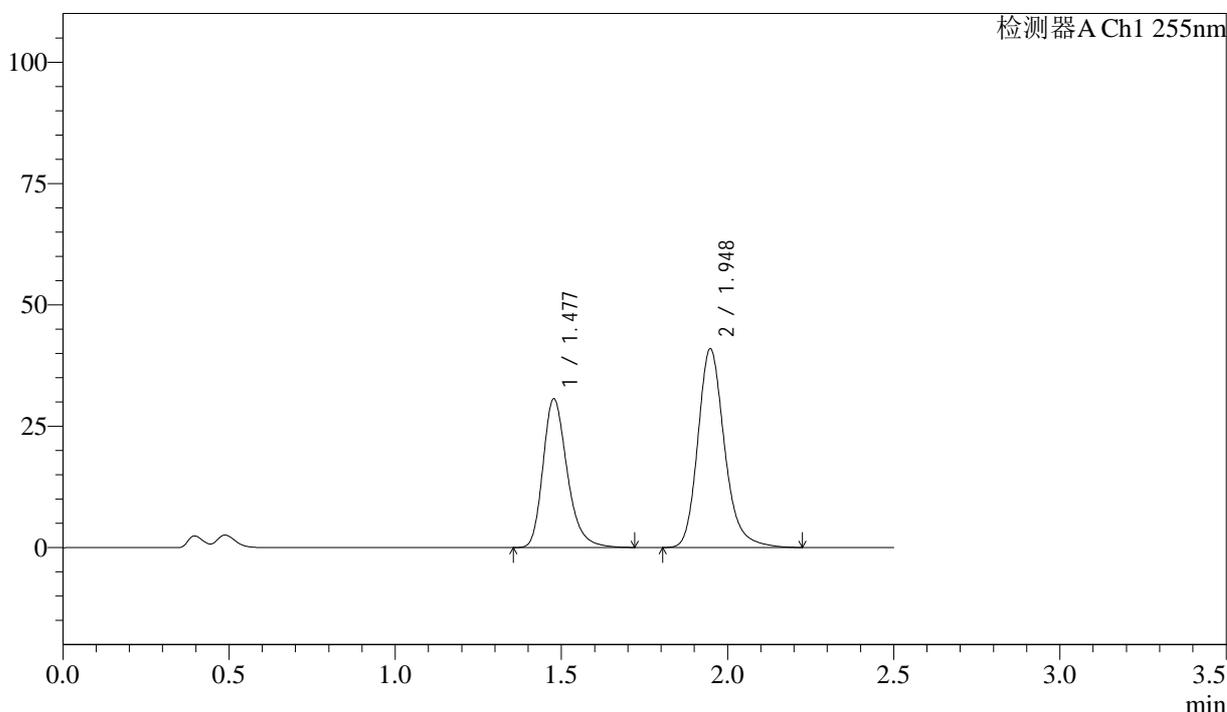
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3482-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:42:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	155659	40.486	30665	2036	1.270	--
2	1.948	228820	59.514	40999	2966	1.214	3.436
总计		384480	100.000	71665			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



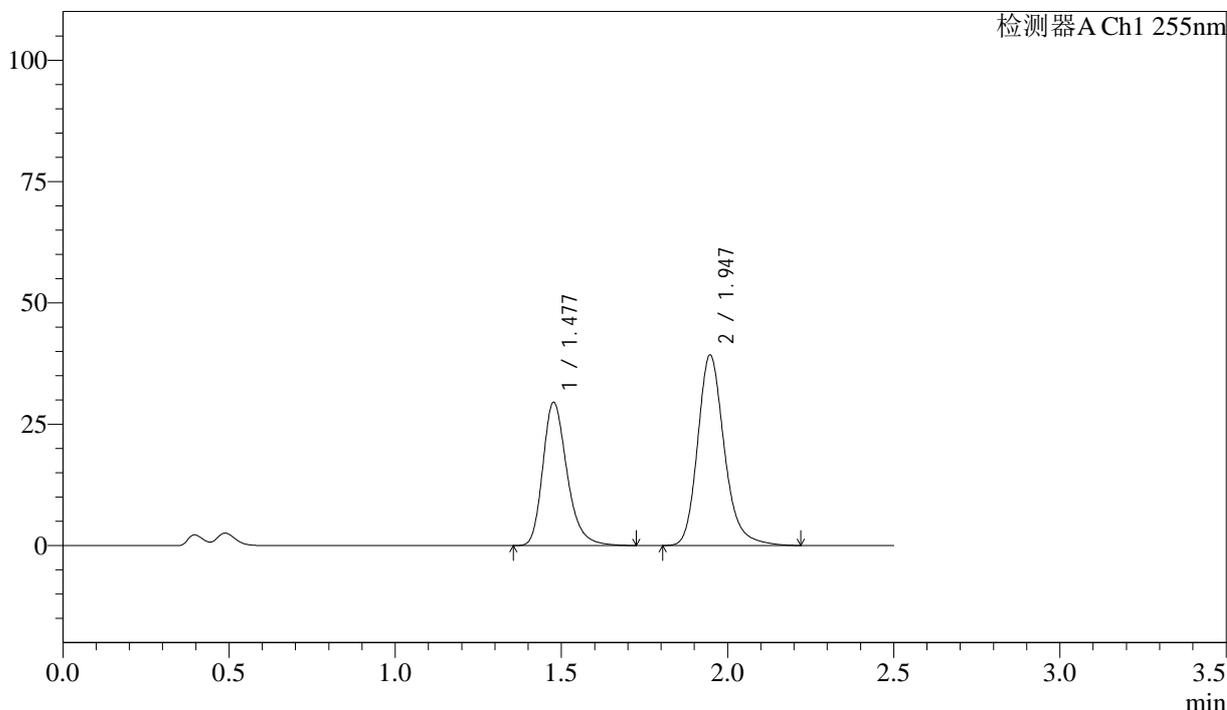
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3483-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:45:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	150086	40.620	29534	2038	1.269	--
2	1.947	219404	59.380	39292	2965	1.212	3.436
总计		369490	100.000	68826			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



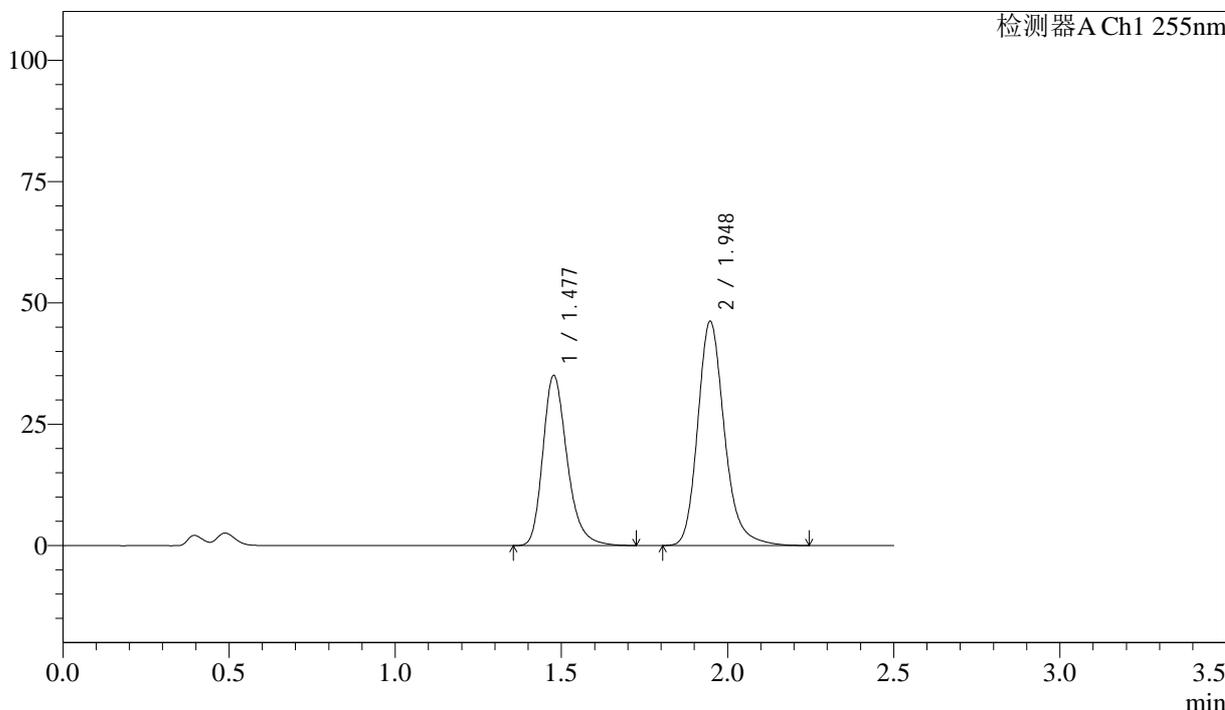
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3484-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:48:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	178059	40.786	35079	2041	1.269	--
2	1.948	258505	59.214	46259	2965	1.213	3.437
总计		436564	100.000	81337			

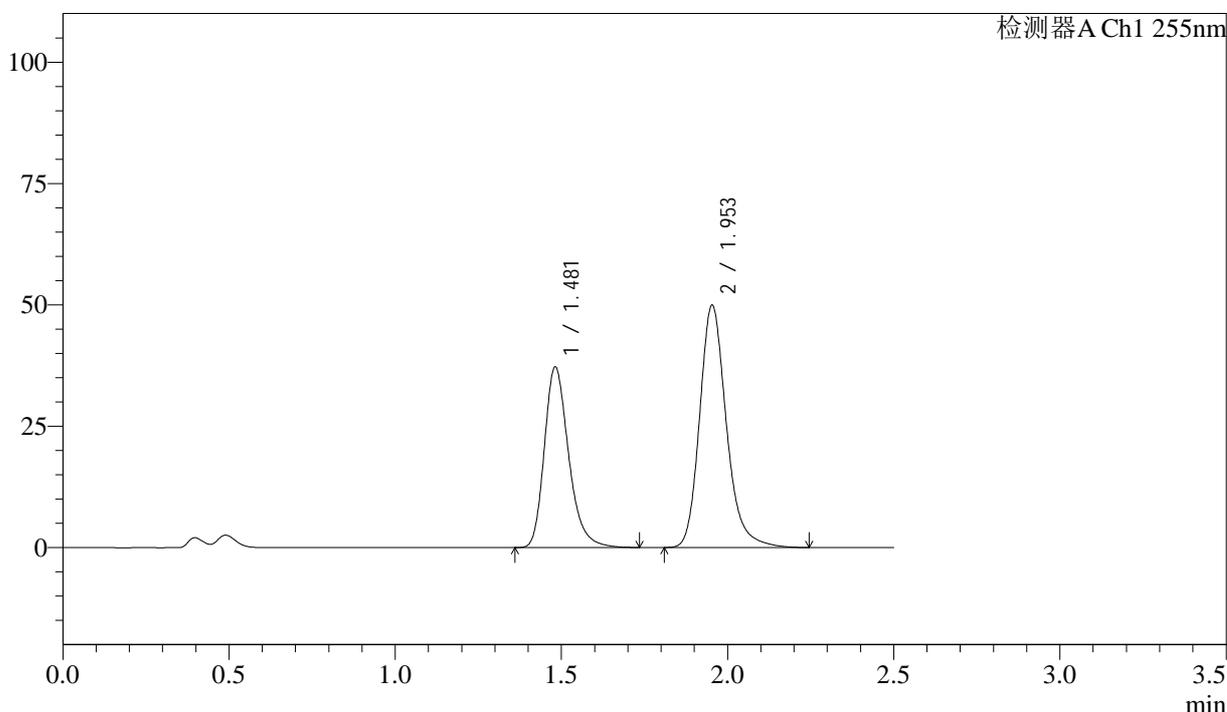
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3485-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:51:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	189772	40.401	37212	2034	1.272	--
2	1.953	279951	59.599	49984	2967	1.214	3.434
总计		469723	100.000	87196			

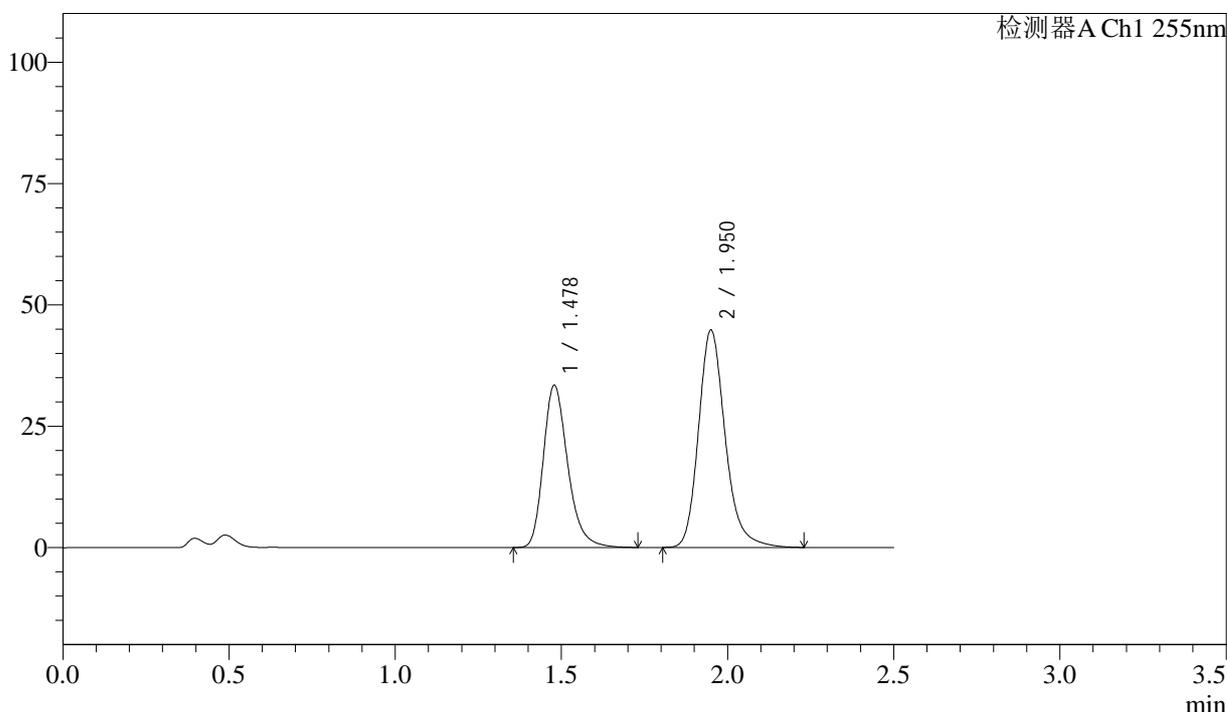
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3486-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:54:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	171135	40.578	33492	2014	1.272	--
2	1.950	250608	59.422	44790	2964	1.215	3.428
总计		421743	100.000	78282			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



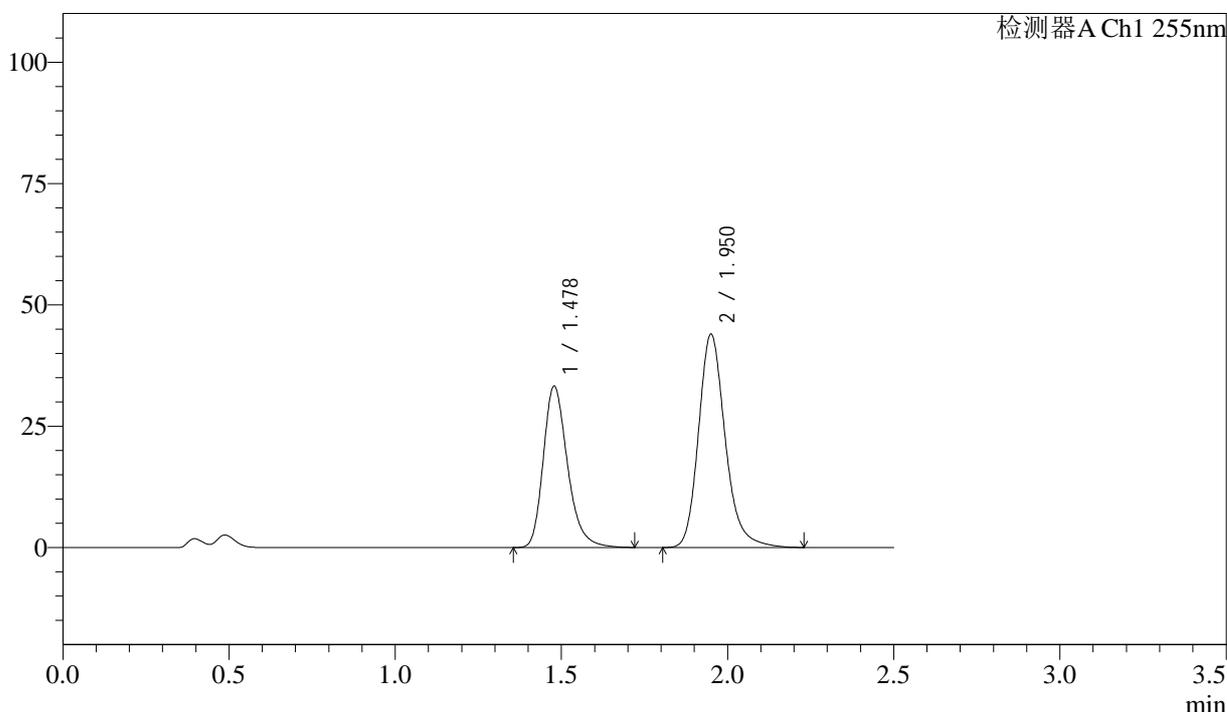
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3487-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:57:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	169160	40.702	33302	2034	1.269	--
2	1.950	246445	59.298	43986	2958	1.213	3.437
总计		415605	100.000	77288			

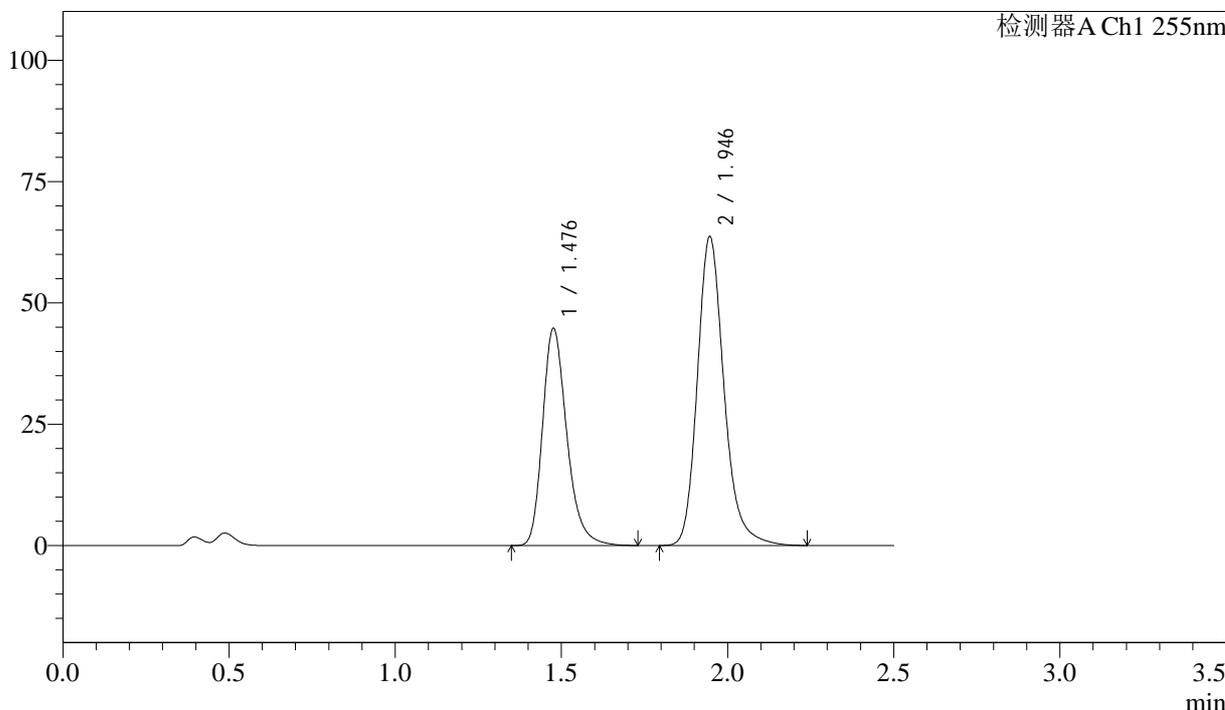
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3488-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 10:59:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	227669	39.033	44708	2030	1.272	--
2	1.946	355605	60.967	63611	2966	1.213	3.434
总计		583273	100.000	108319			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1



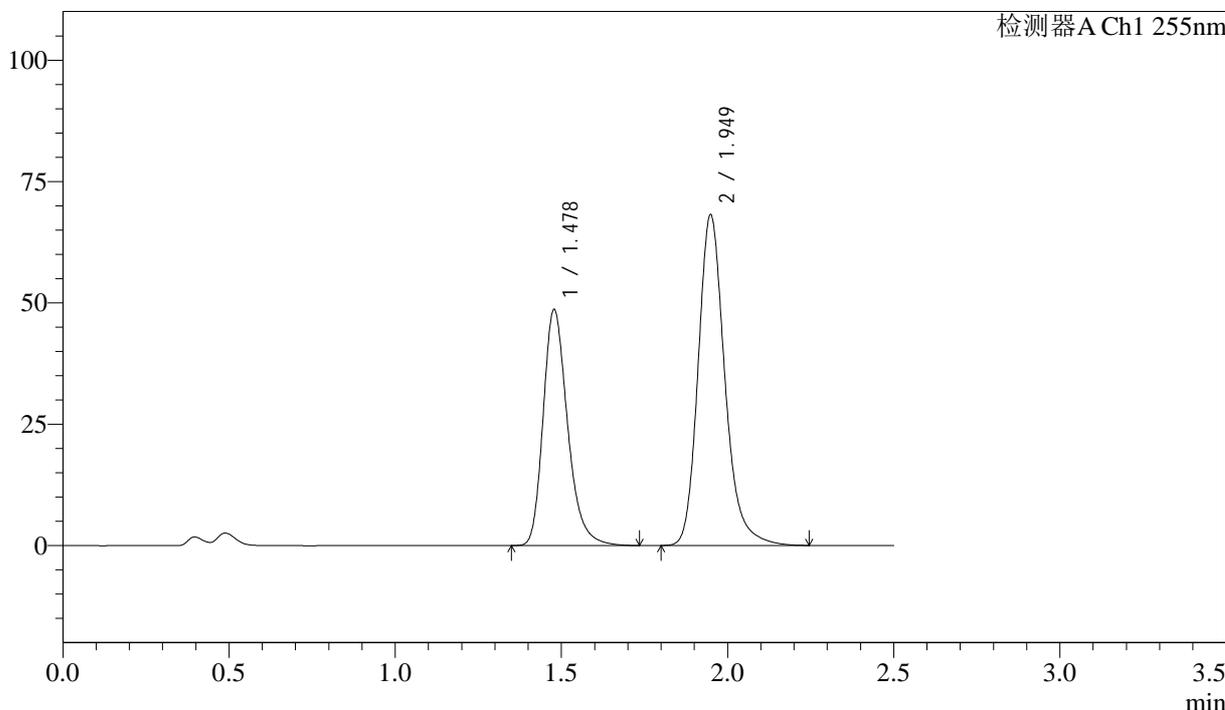
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3489-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	248900	39.492	48702	2010	1.271	--
2	1.949	381349	60.508	68210	2965	1.213	3.424
总计		630249	100.000	116912			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



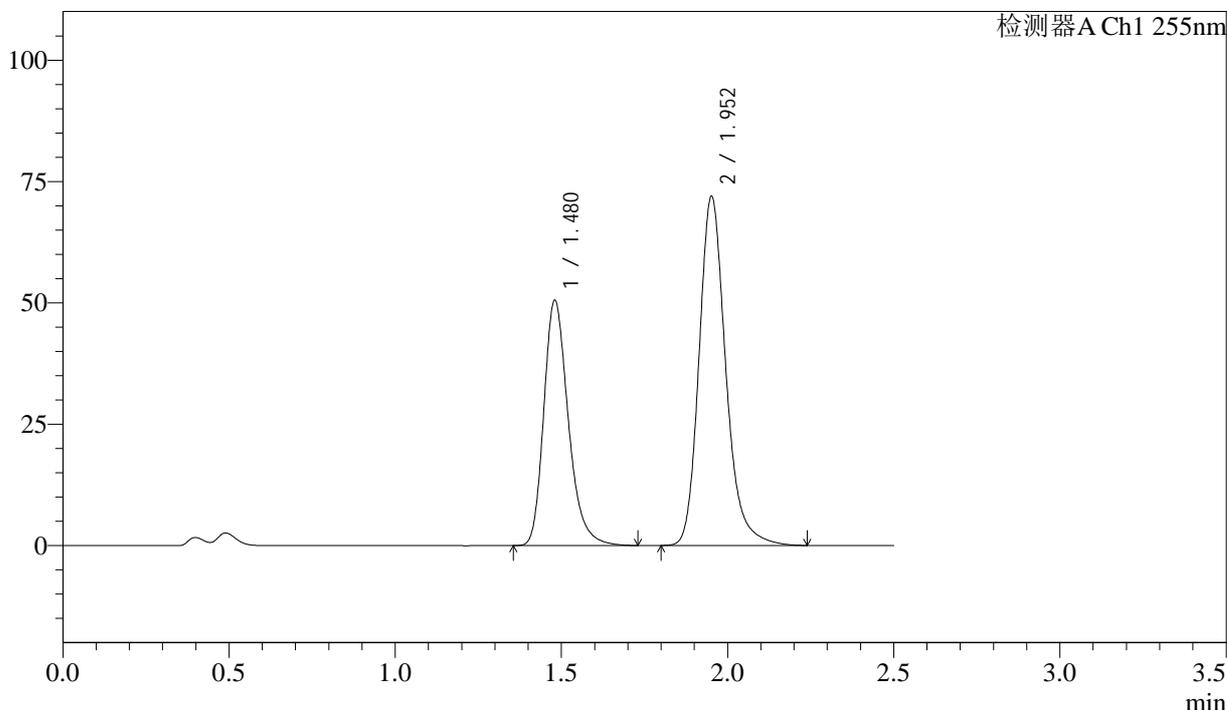
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3490-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:05:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	259334	39.188	50540	2000	1.270	--
2	1.952	402431	60.812	71915	2972	1.213	3.422
总计		661765	100.000	122455			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



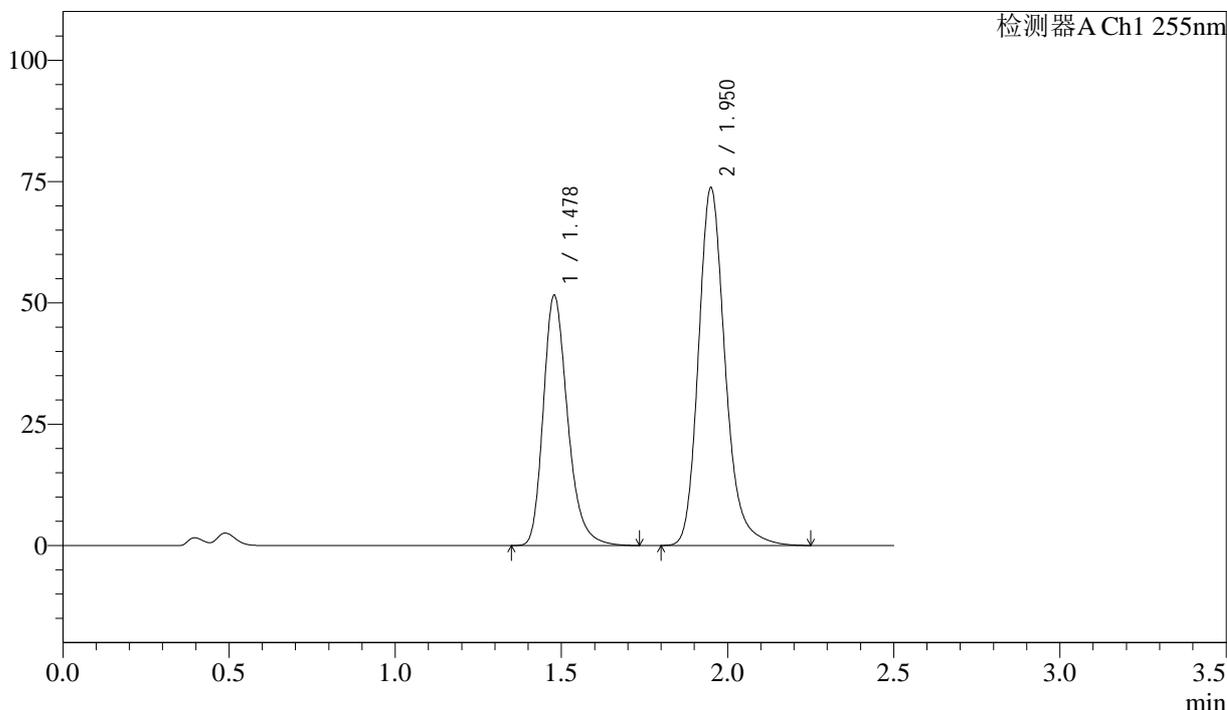
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3491-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:08:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	262854	38.909	51628	2026	1.269	--
2	1.950	412700	61.091	73746	2966	1.213	3.433
总计		675555	100.000	125374			

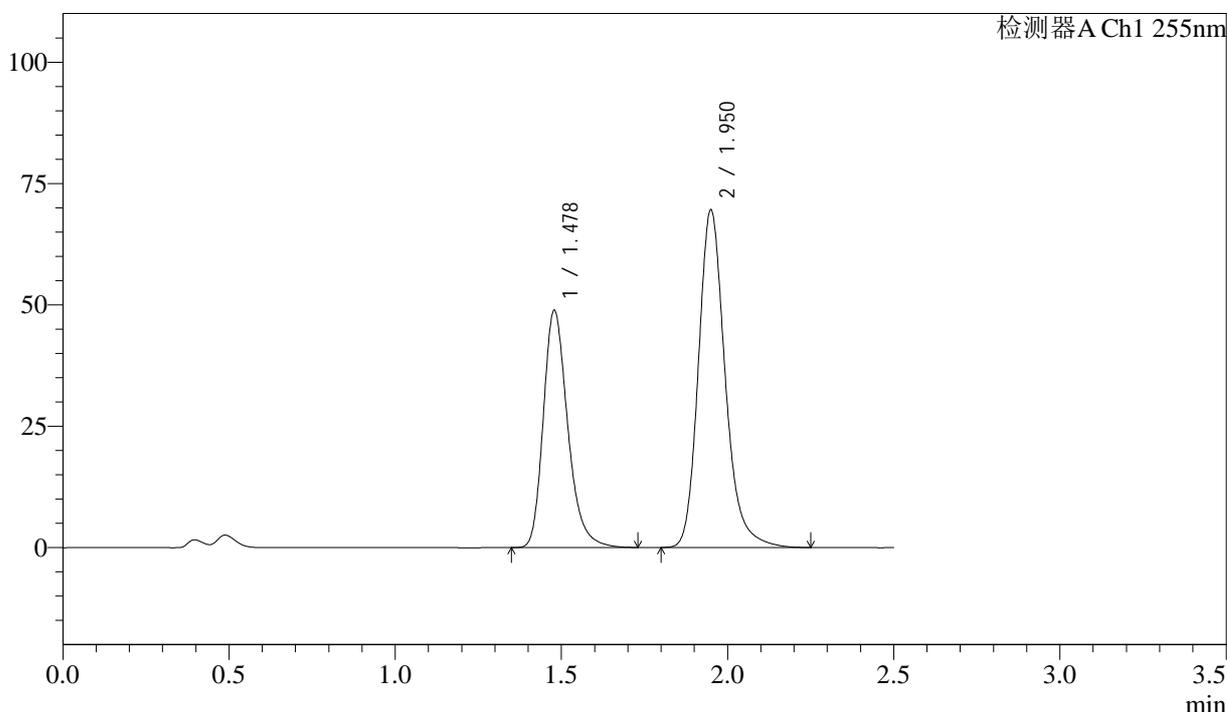
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3492-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:11:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	250339	39.067	48942	2007	1.269	--
2	1.950	390453	60.933	69599	2946	1.213	3.418
总计		640792	100.000	118541			

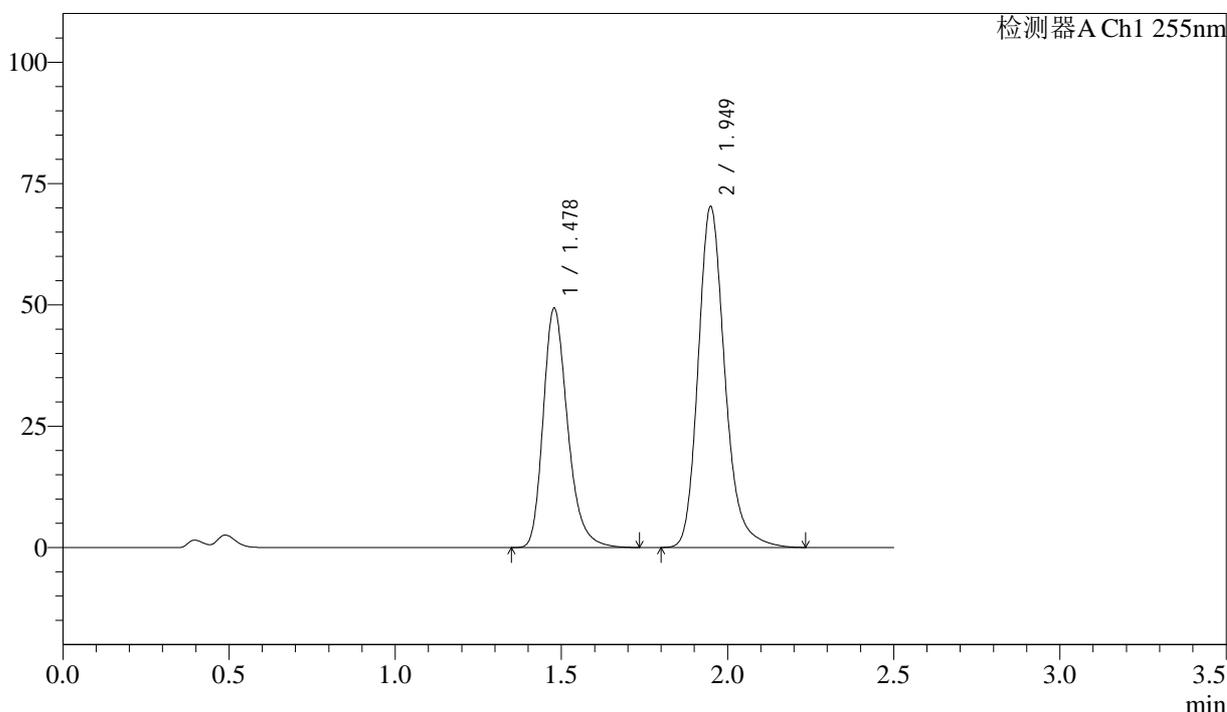
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3493-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 11:14:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	252552	39.104	49388	2005	1.270	--
2	1.949	393293	60.896	70318	2957	1.211	3.419
总计		645845	100.000	119706			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



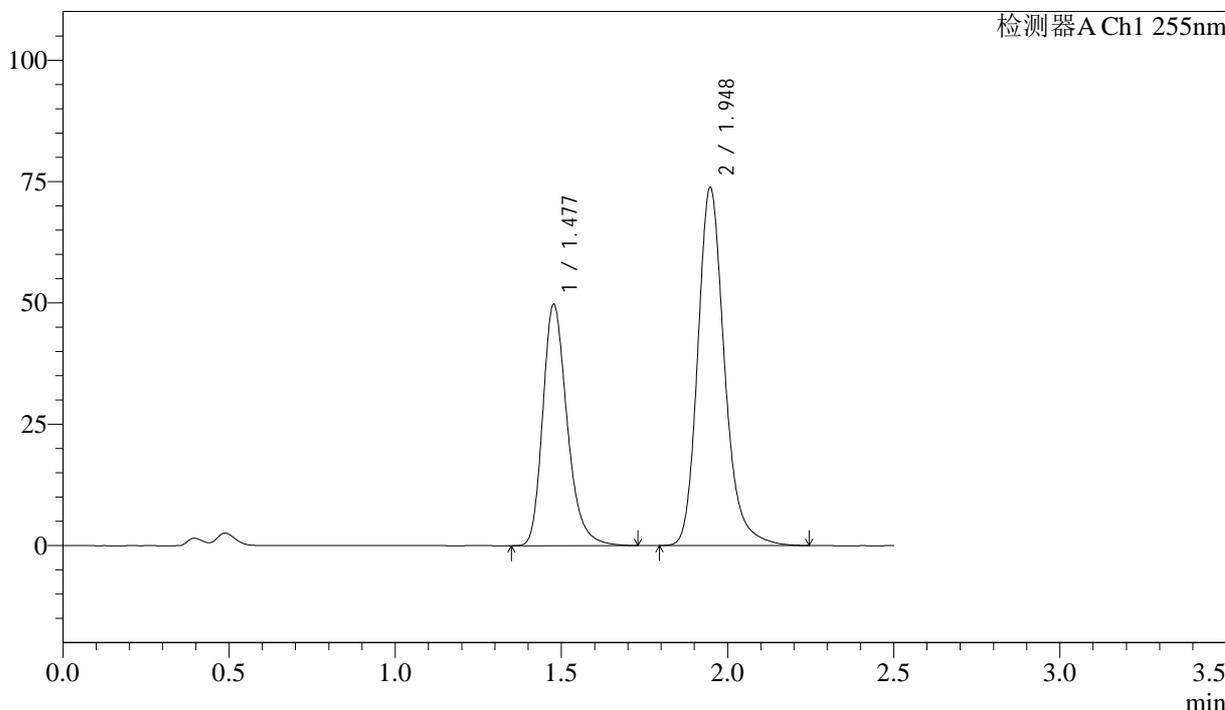
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3494-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:17:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	254329	38.115	49738	2008	1.268	--
2	1.948	412938	61.885	73876	2963	1.212	3.425
总计		667266	100.000	123613			

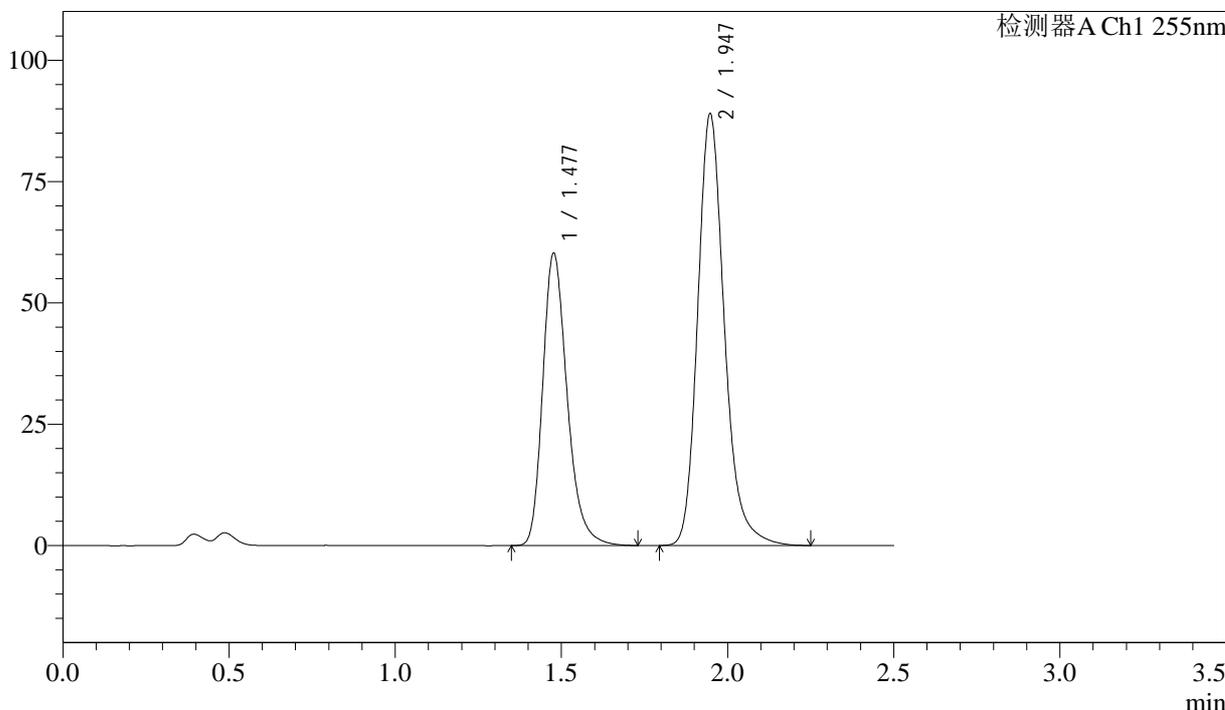
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3495-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:20:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	308489	38.253	60245	1999	1.270	--
2	1.947	497948	61.747	89029	2959	1.211	3.420
总计		806437	100.000	149275			

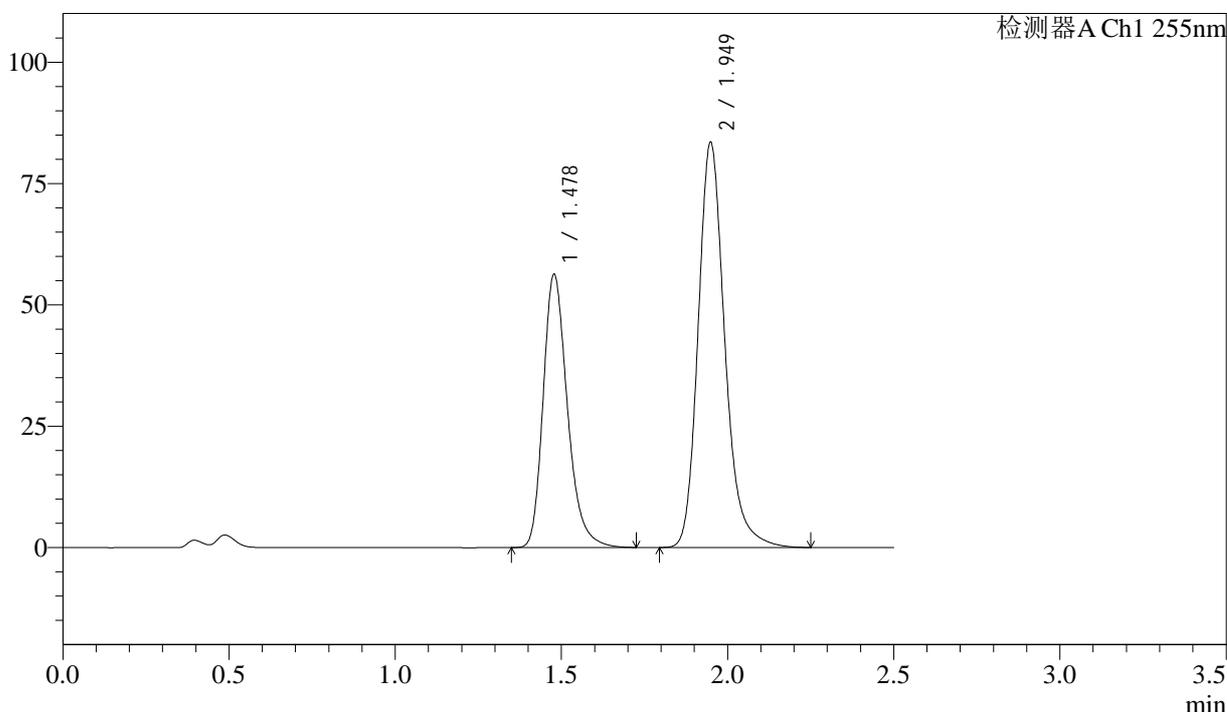
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3496-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:22:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	286017	38.011	56368	2035	1.267	--
2	1.949	466436	61.989	83579	2974	1.211	3.438
总计		752453	100.000	139947			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



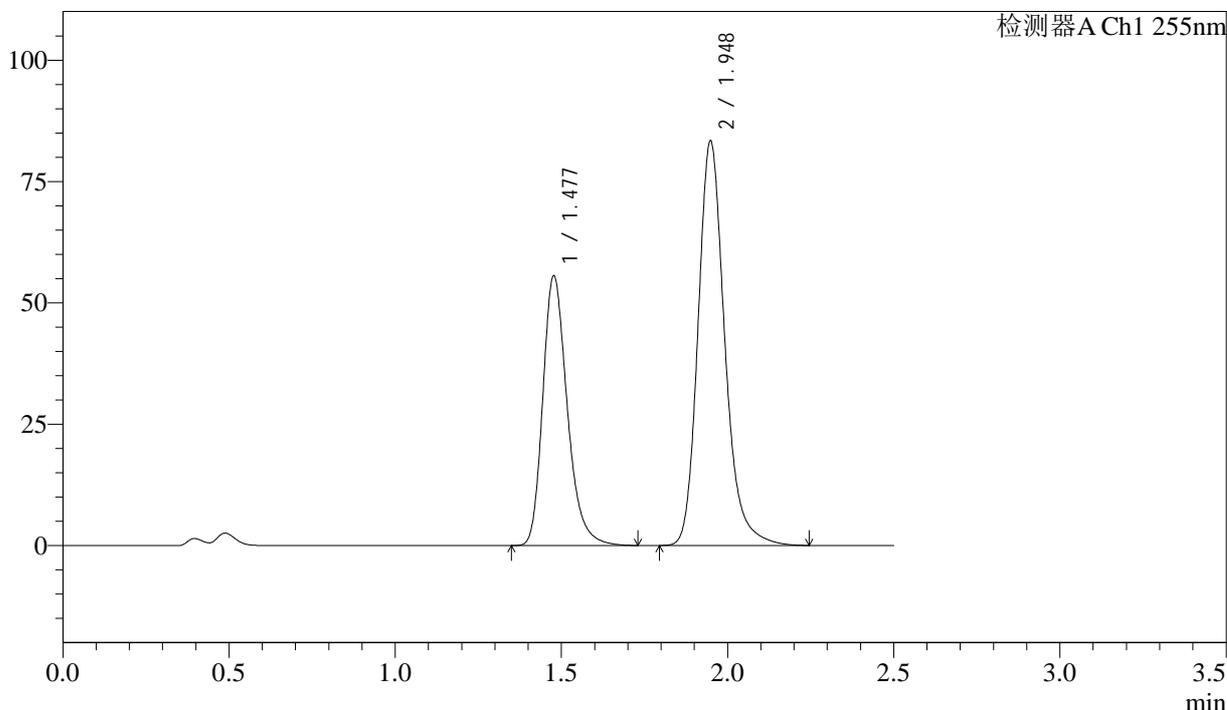
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3497-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:25:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	284404	37.877	55600	2005	1.268	--
2	1.948	466462	62.123	83429	2962	1.210	3.427
总计		750865	100.000	139030			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



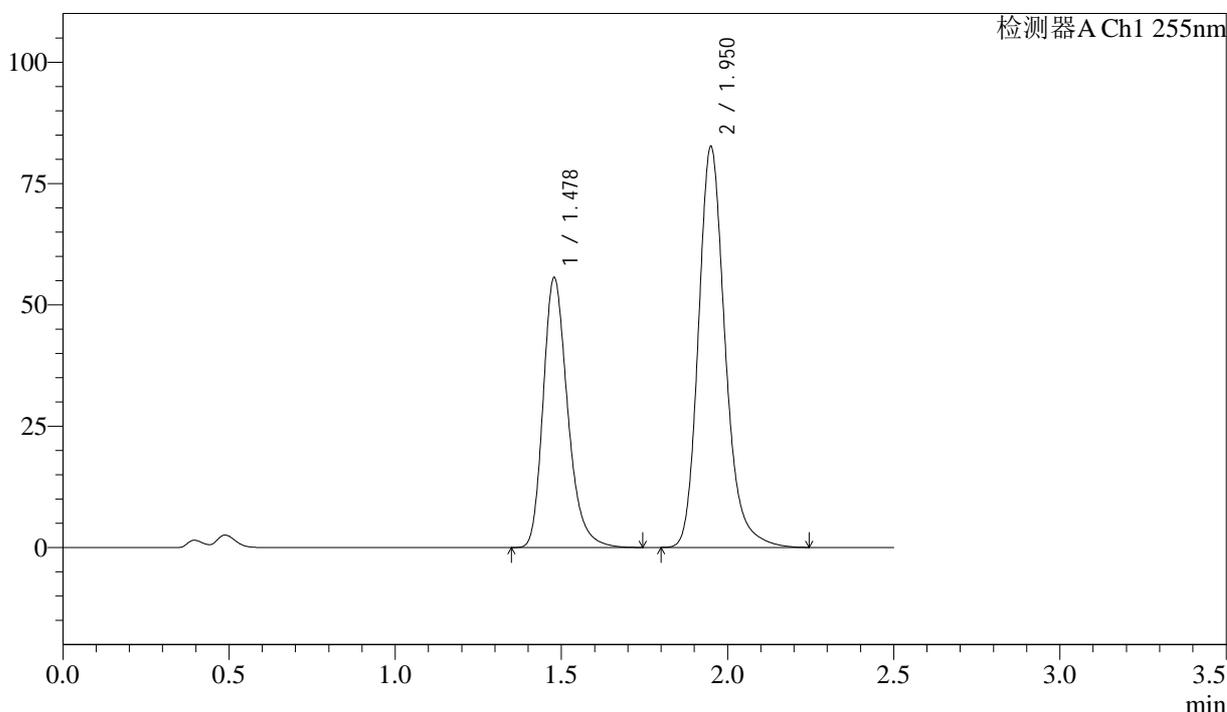
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3498-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:28:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	285569	38.200	55703	1997	1.269	--
2	1.950	461983	61.800	82626	2966	1.210	3.423
总计		747552	100.000	138329			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



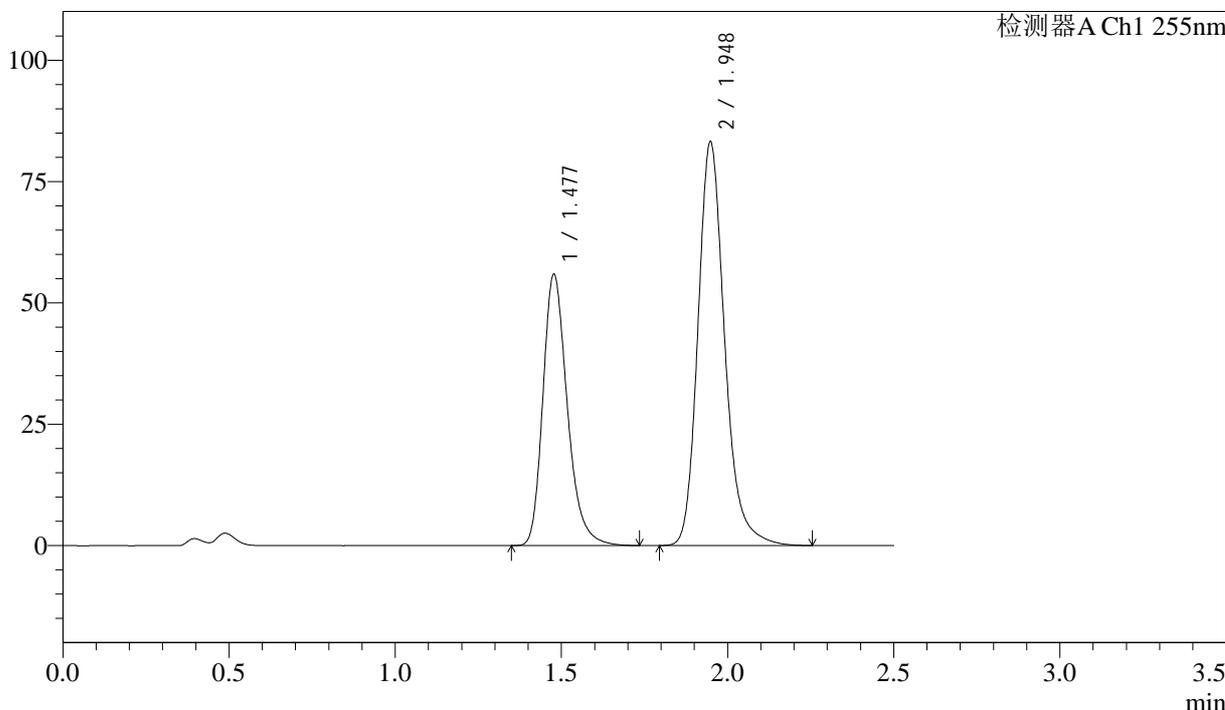
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3499-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:31:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:48:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	285762	38.029	55935	2009	1.268	--
2	1.948	465663	61.971	83293	2963	1.211	3.425
总计		751425	100.000	139228			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



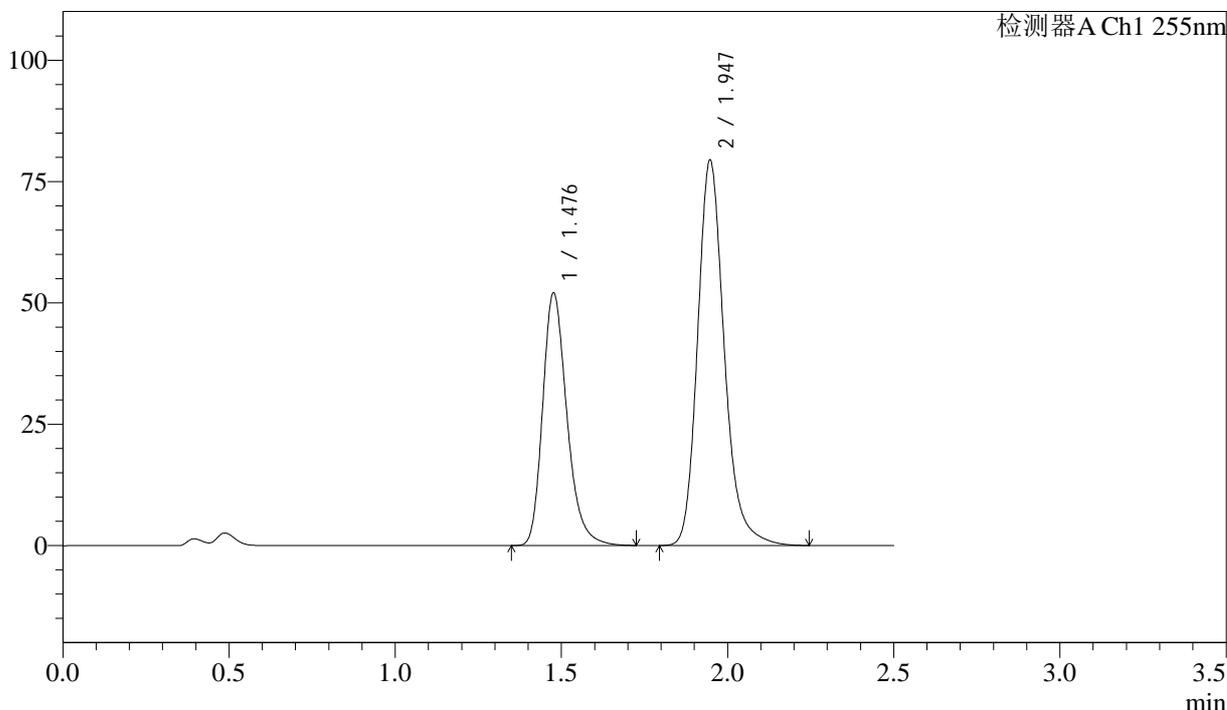
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3500-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.476	265105	37.404	52028	2018	1.267	--
2	1.947	443649	62.596	79454	2967	1.210	3.432
总计		708755	100.000	131483			

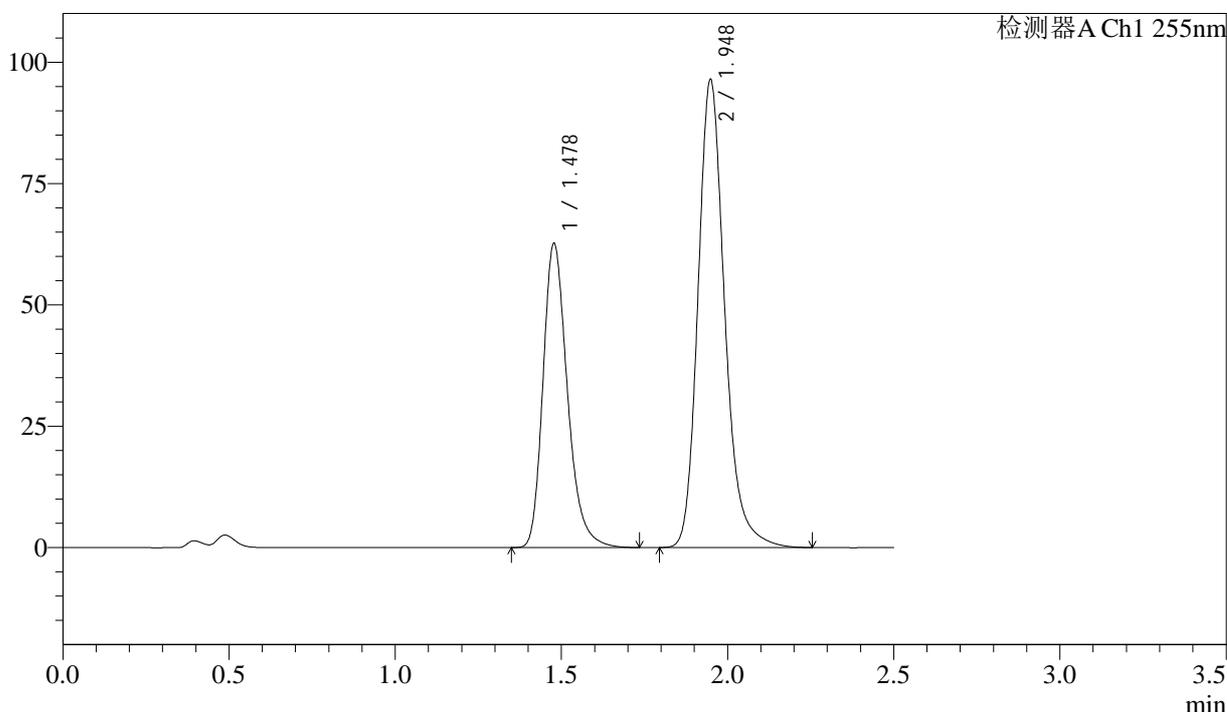
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3501-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:37:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	320553	37.277	62750	2007	1.267	--
2	1.948	539369	62.723	96535	2967	1.210	3.424
总计		859922	100.000	159285			

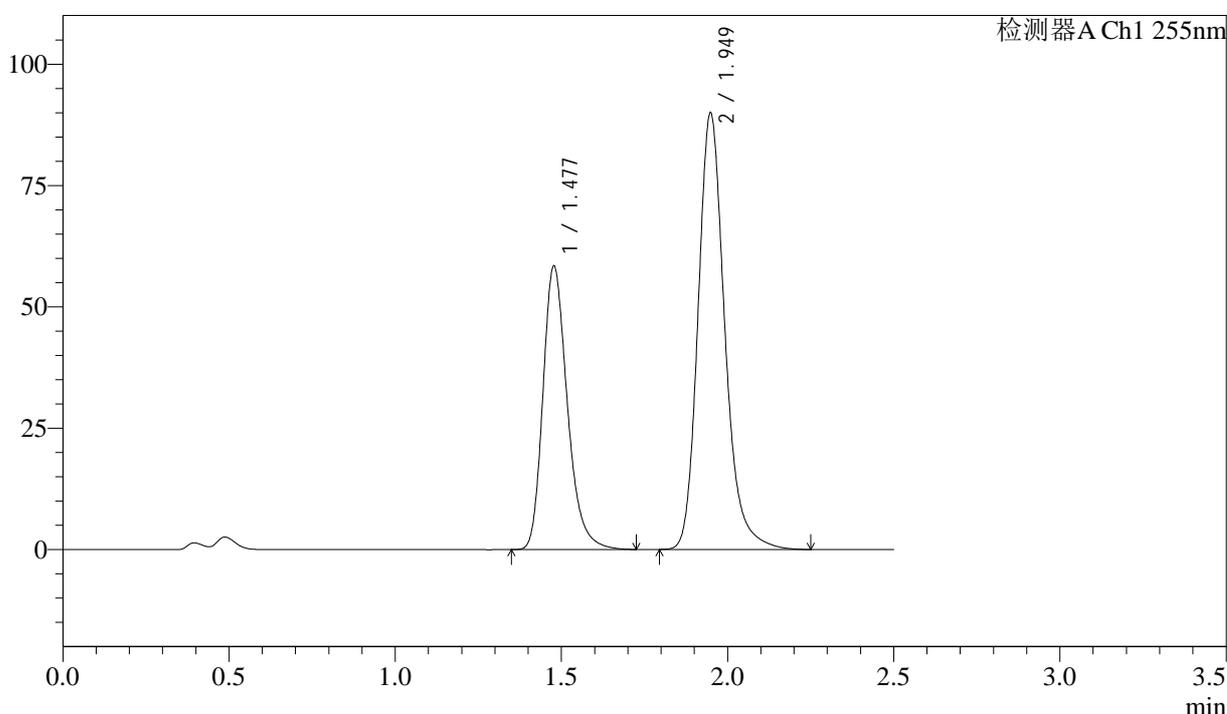
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3502-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:40:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	298728	37.241	58456	2005	1.266	--
2	1.949	503417	62.759	90041	2962	1.210	3.424
总计		802145	100.000	148497			

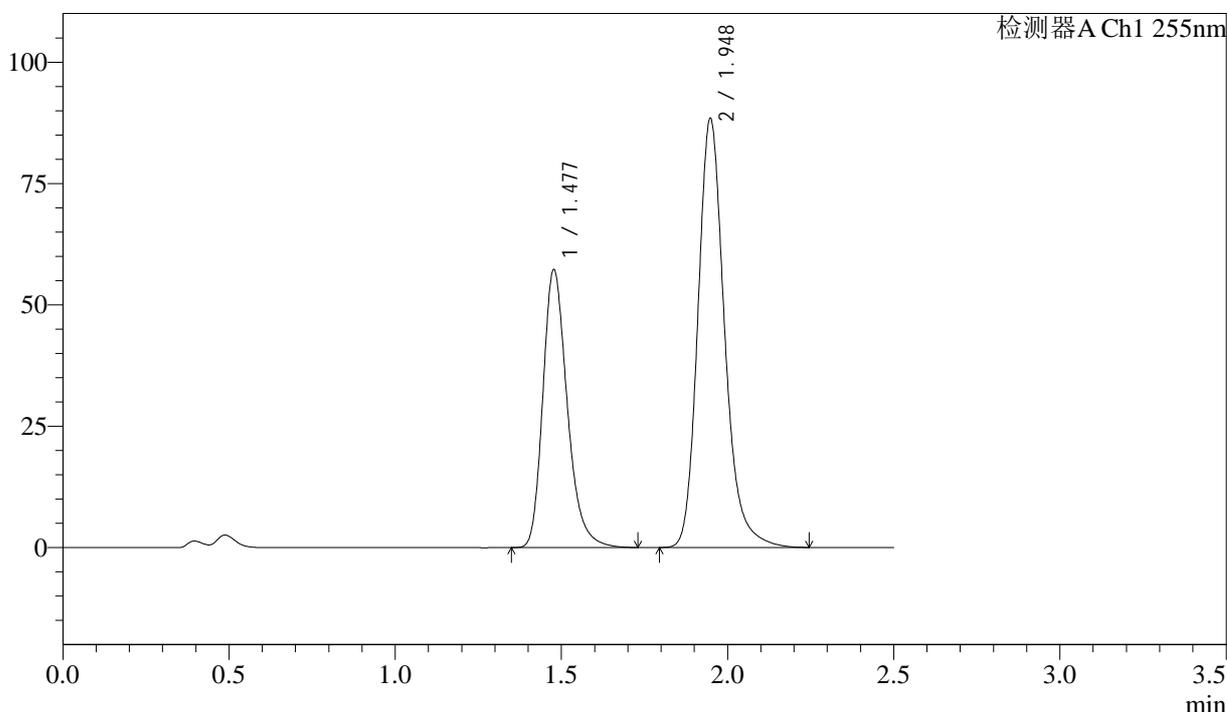
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3503-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:42:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	292442	37.198	57296	2010	1.268	--
2	1.948	493727	62.802	88499	2969	1.209	3.427
总计		786168	100.000	145795			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1



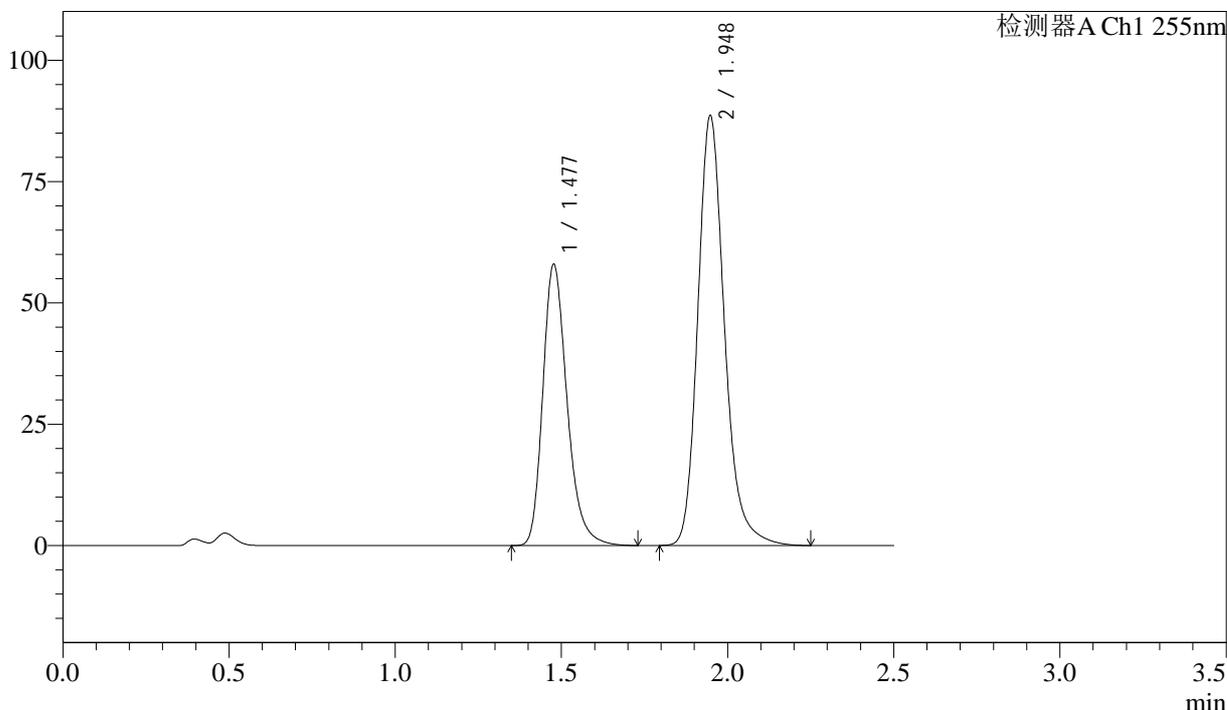
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3504-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:45:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	294425	37.310	57978	2035	1.267	--
2	1.948	494717	62.690	88658	2973	1.208	3.440
总计		789142	100.000	146637			

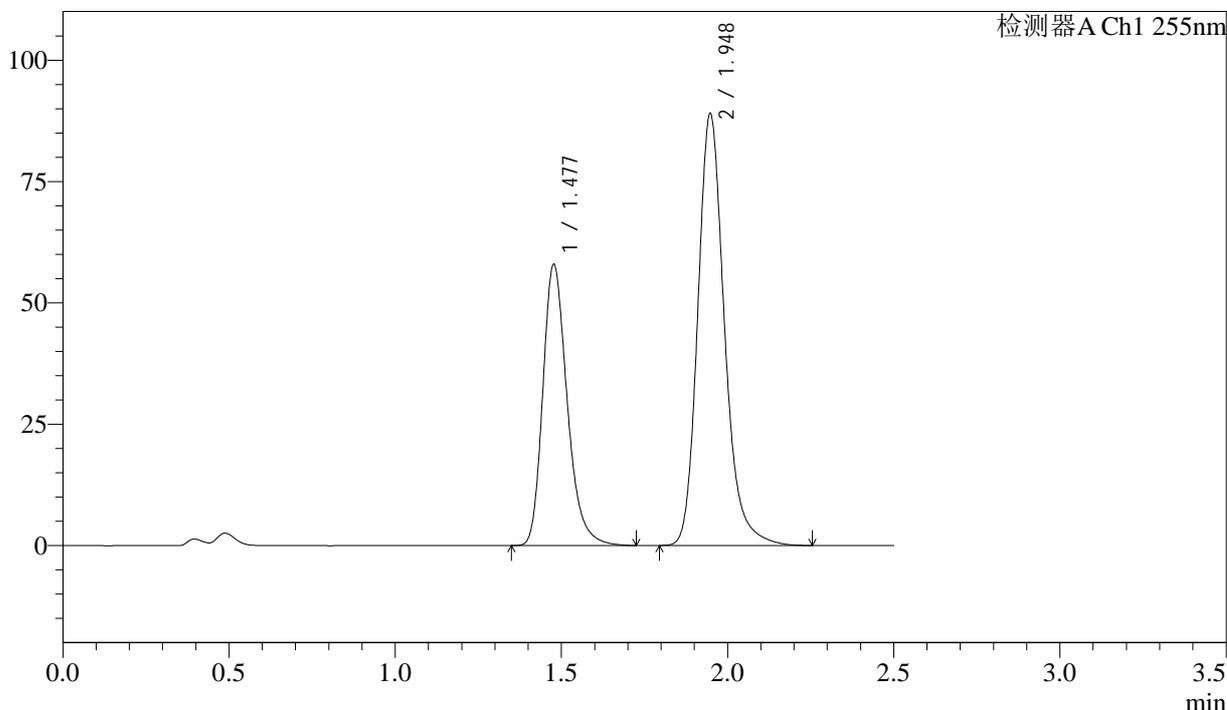
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3505-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:48:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	295664	37.280	57950	2012	1.266	--
2	1.948	497419	62.720	89066	2965	1.208	3.426
总计		793083	100.000	147016			

图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



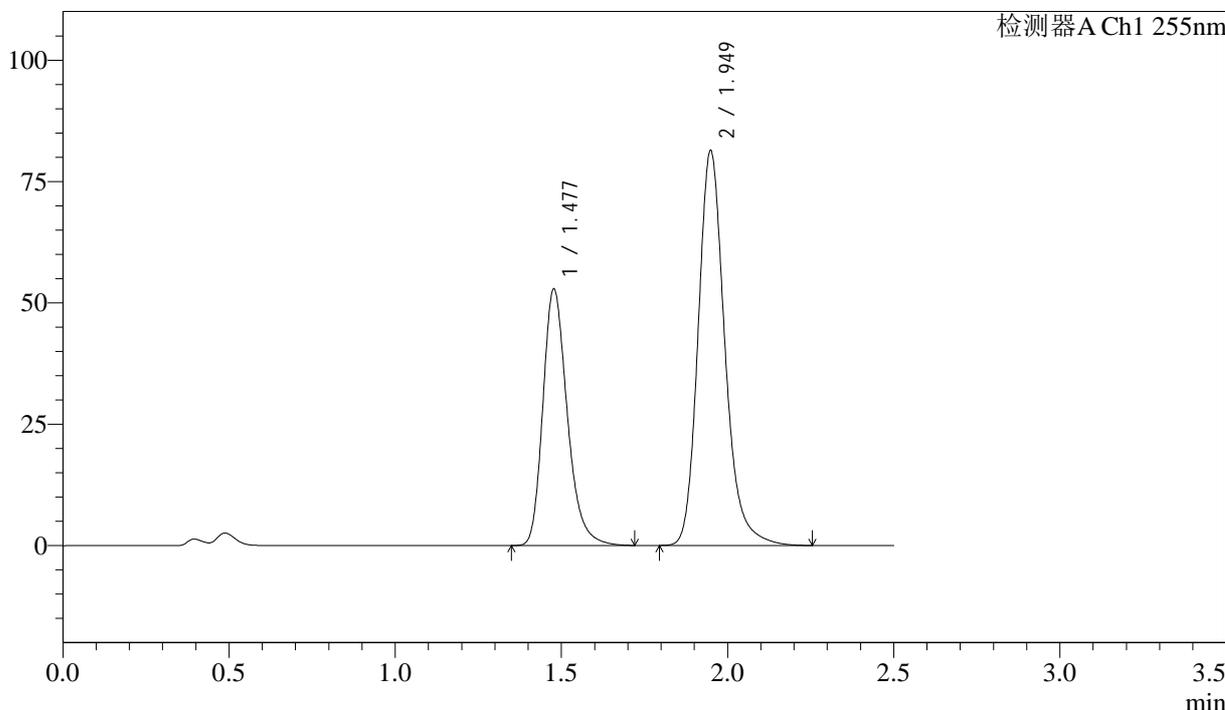
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3506-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:51:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	269737	37.207	52894	2009	1.262	--
2	1.949	455235	62.793	81435	2962	1.206	3.429
总计		724971	100.000	134329			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



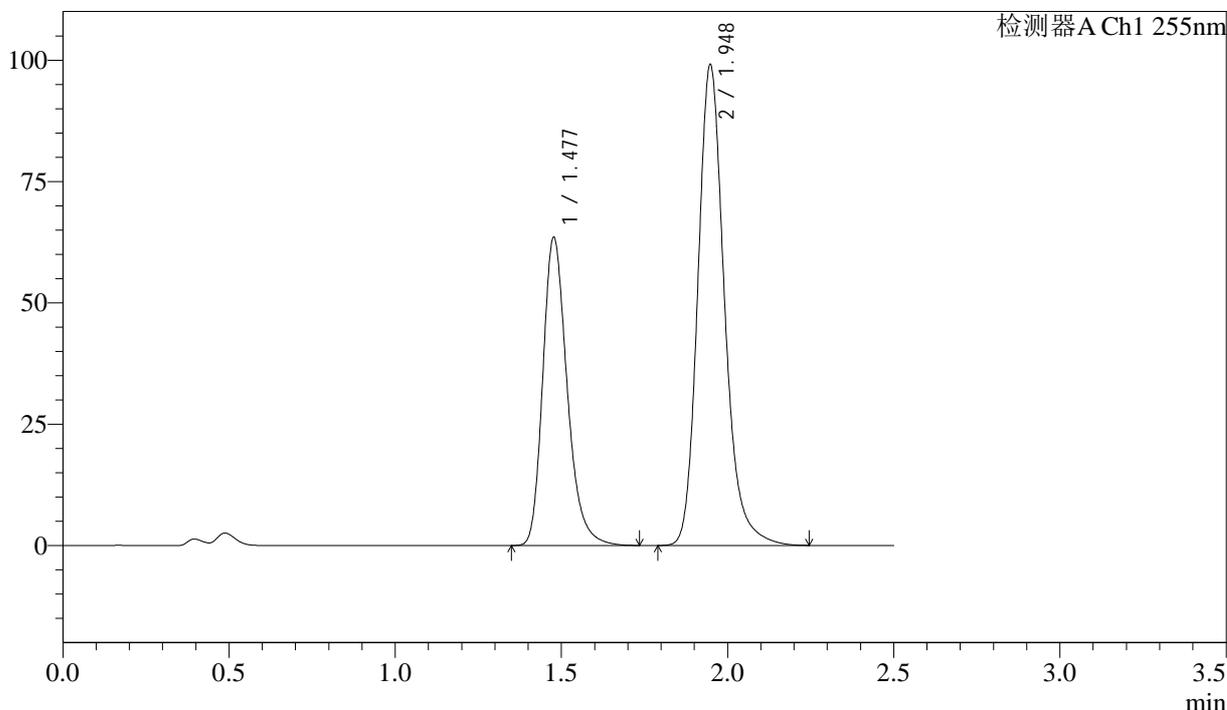
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3507-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:54:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	324004	36.937	63526	2015	1.264	--
2	1.948	553170	63.063	99172	2968	1.206	3.430
总计		877174	100.000	162698			

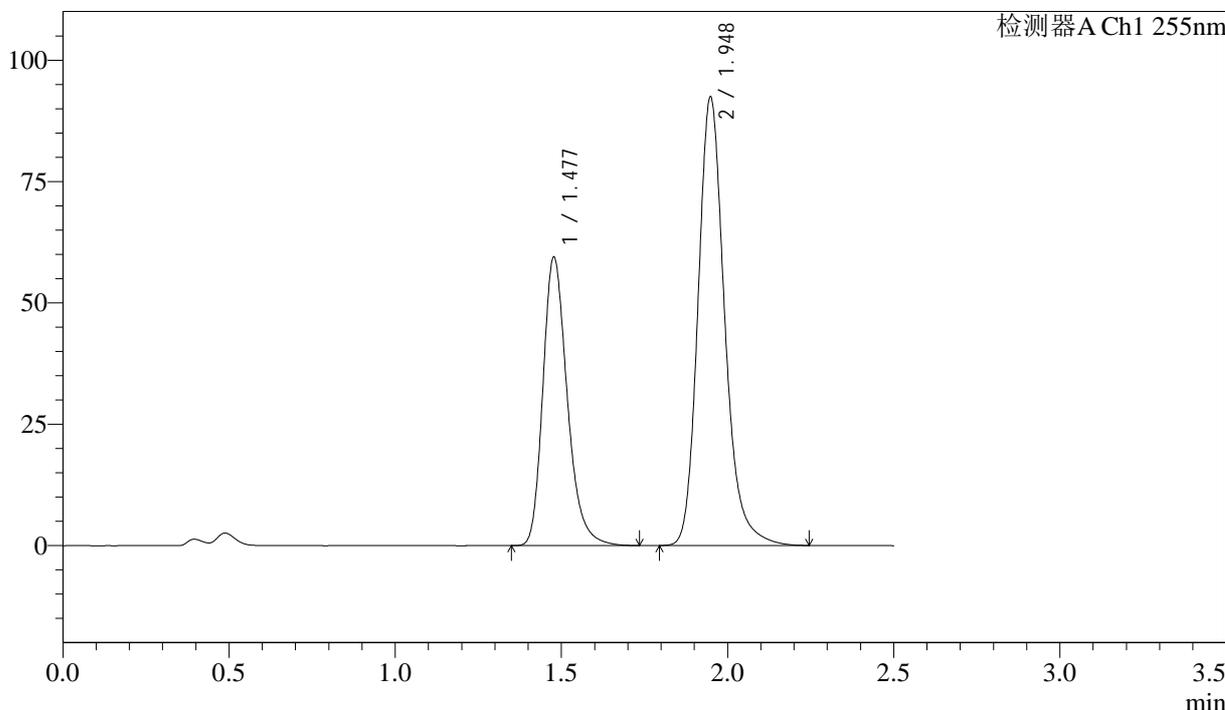
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3508-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 11:57:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	303313	37.035	59495	2015	1.263	--
2	1.948	515680	62.965	92509	2975	1.205	3.432
总计		818993	100.000	152004			

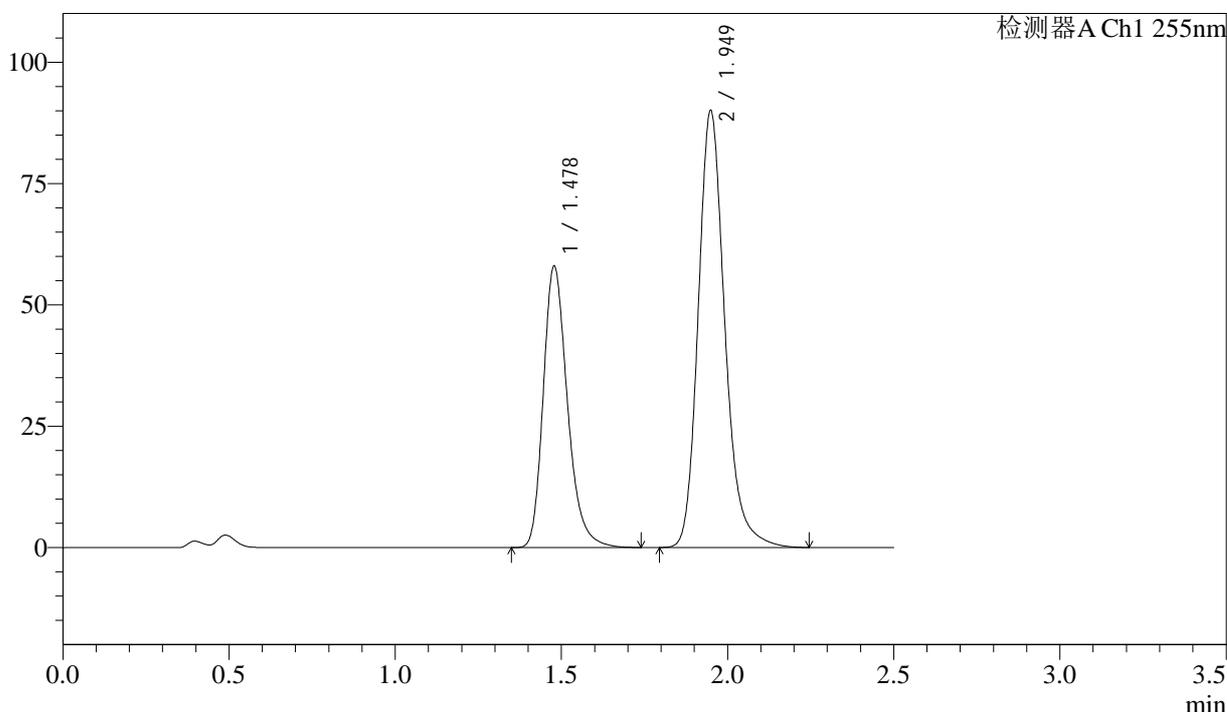
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3509-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:00:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	293879	36.928	58066	2046	1.264	--
2	1.949	501928	63.072	90102	2982	1.206	3.444
总计		795807	100.000	148168			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



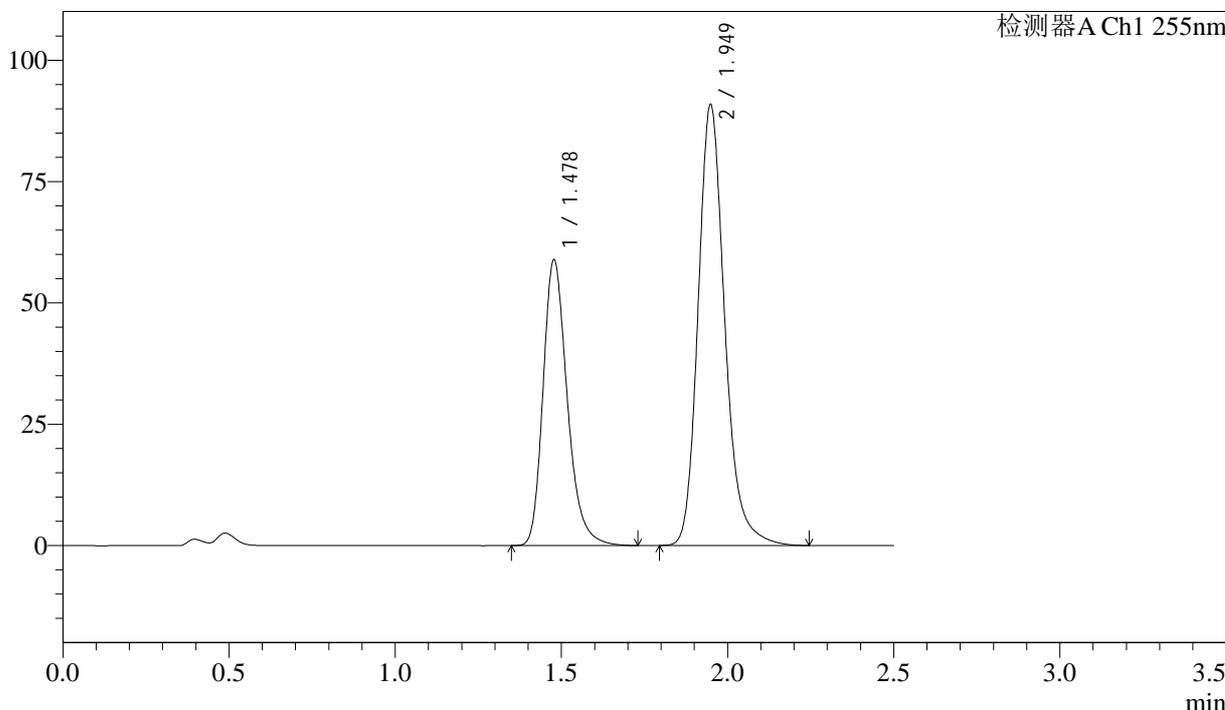
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3510-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:03:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	298502	37.084	58957	2042	1.264	--
2	1.949	506429	62.916	90932	2980	1.204	3.445
总计		804931	100.000	149889			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



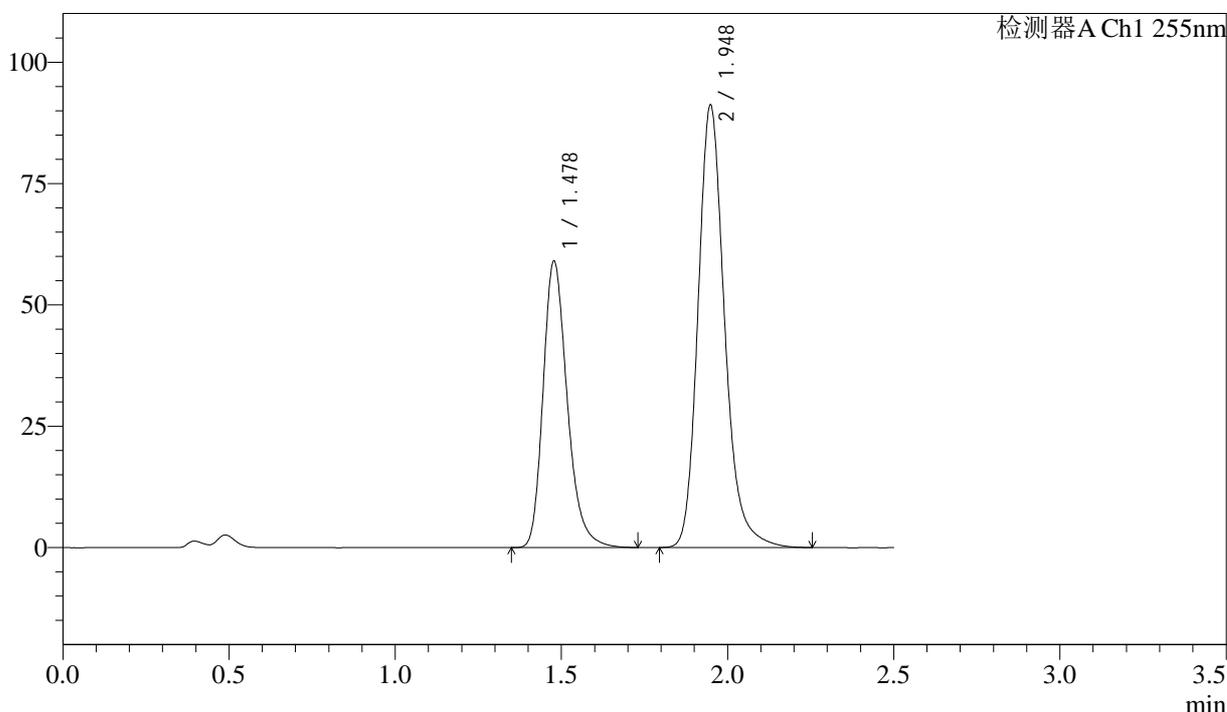
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3511-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:05:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	298961	37.046	59082	2043	1.263	--
2	1.948	508032	62.954	91236	2981	1.205	3.443
总计		806993	100.000	150318			

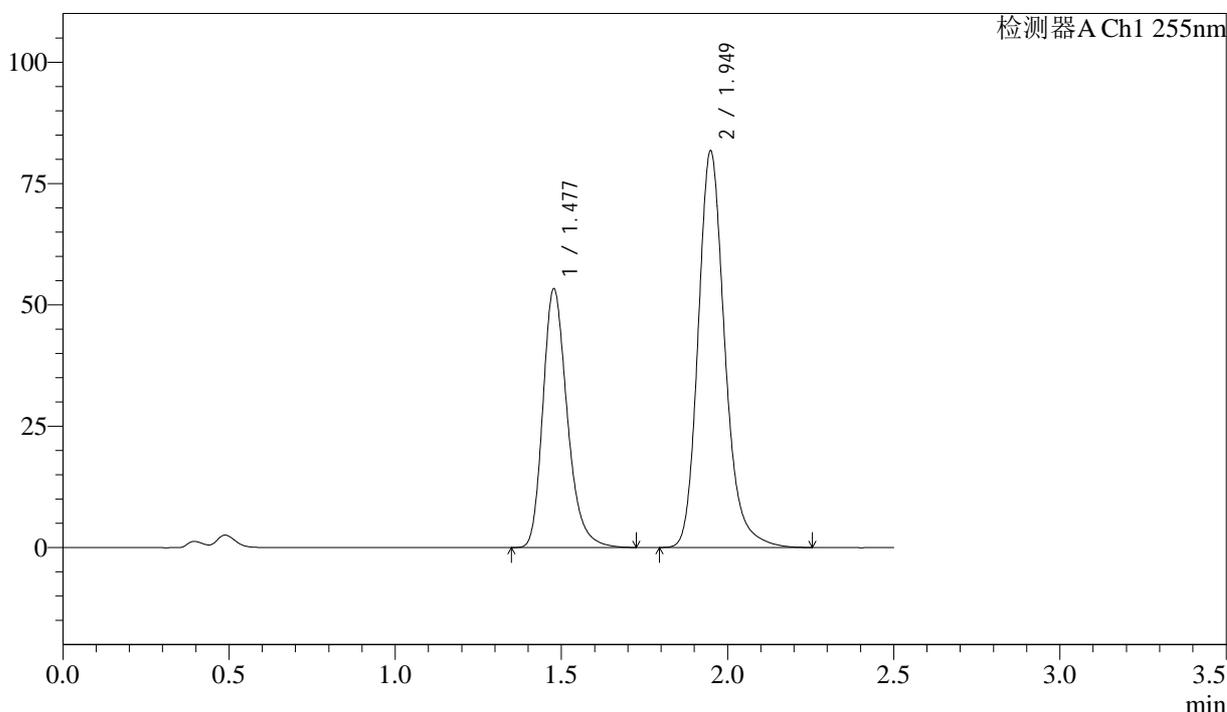
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3512-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	271718	37.338	53349	2015	1.263	--
2	1.949	456013	62.662	81789	2974	1.205	3.436
总计		727730	100.000	135138			

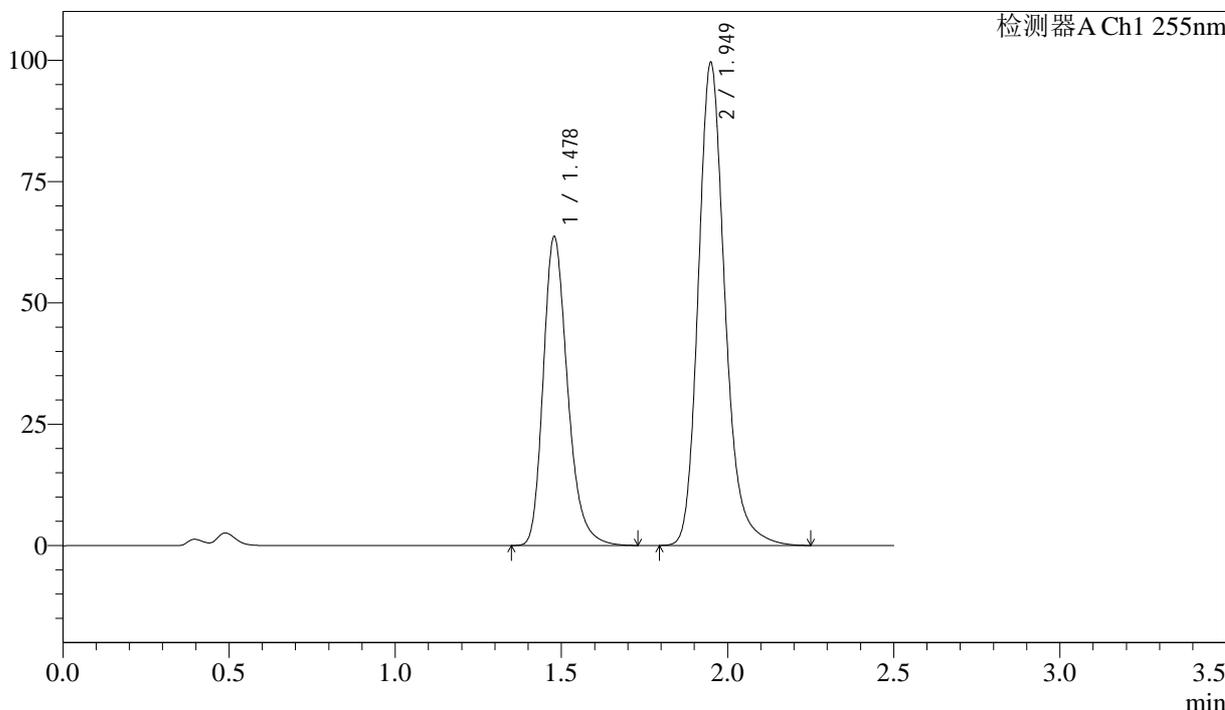
图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3513-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:11:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	324379	36.868	63731	2018	1.263	--
2	1.949	555459	63.132	99563	2974	1.204	3.430
总计		879838	100.000	163294			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1



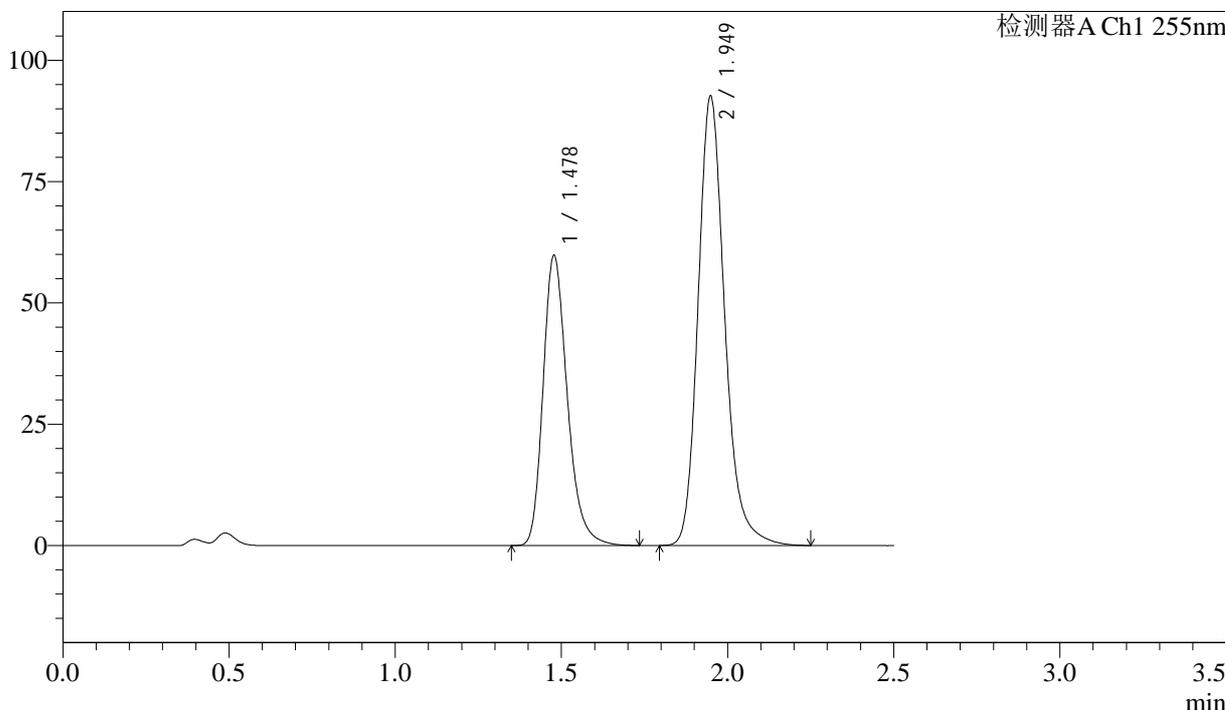
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3514-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:14:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	303239	37.011	59843	2039	1.263	--
2	1.949	516080	62.989	92694	2982	1.203	3.443
总计		819319	100.000	152536			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



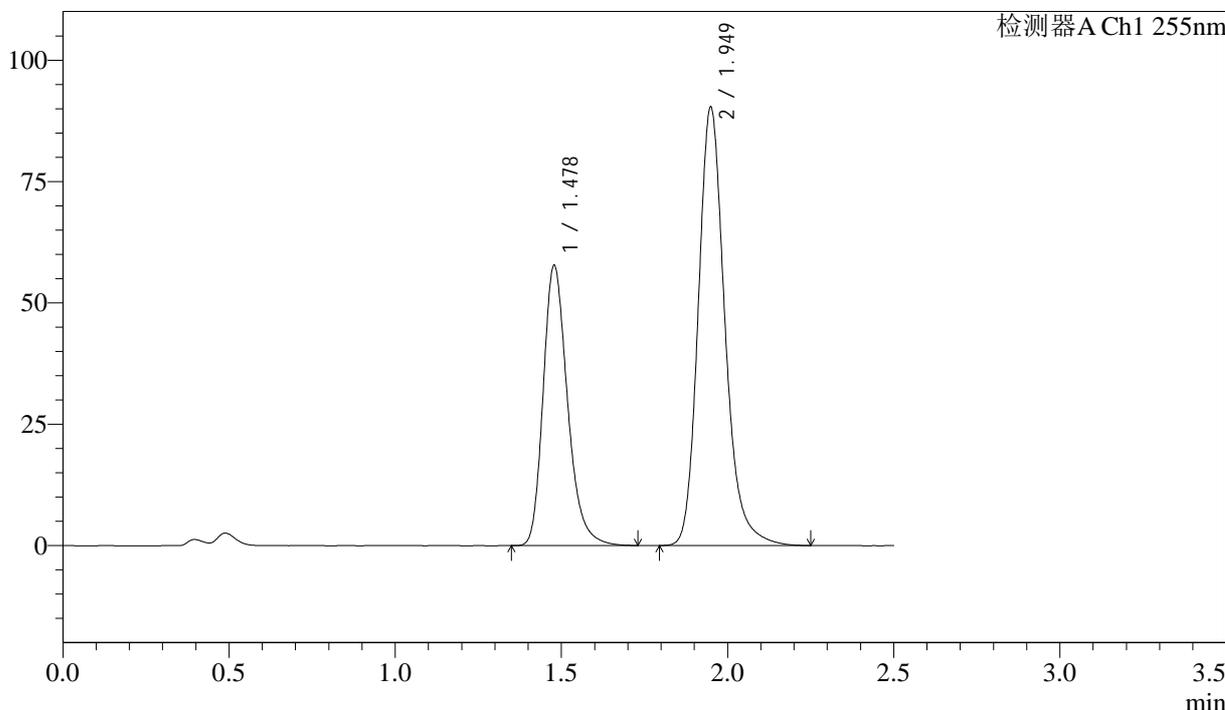
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3515-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:17:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	294361	36.855	57810	2016	1.262	--
2	1.949	504344	63.145	90413	2971	1.204	3.430
总计		798705	100.000	148223			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



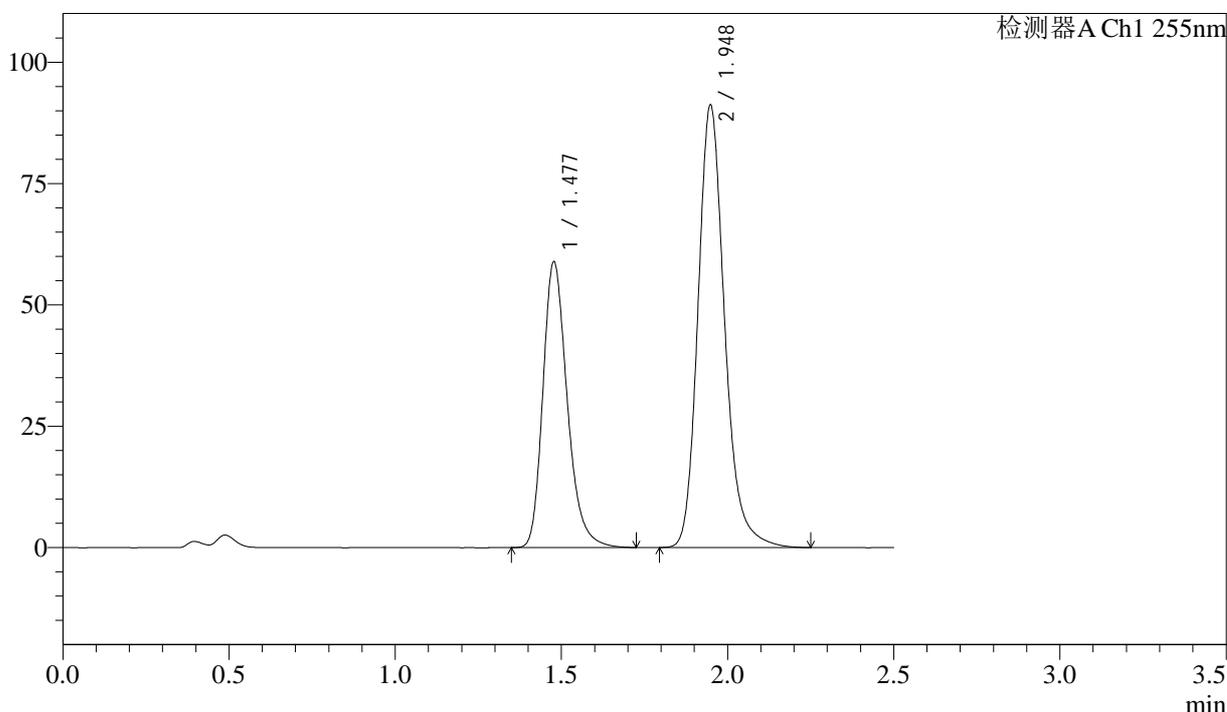
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3516-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:20:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	300201	37.099	58922	2015	1.259	--
2	1.948	508996	62.901	91255	2969	1.203	3.430
总计		809198	100.000	150177			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



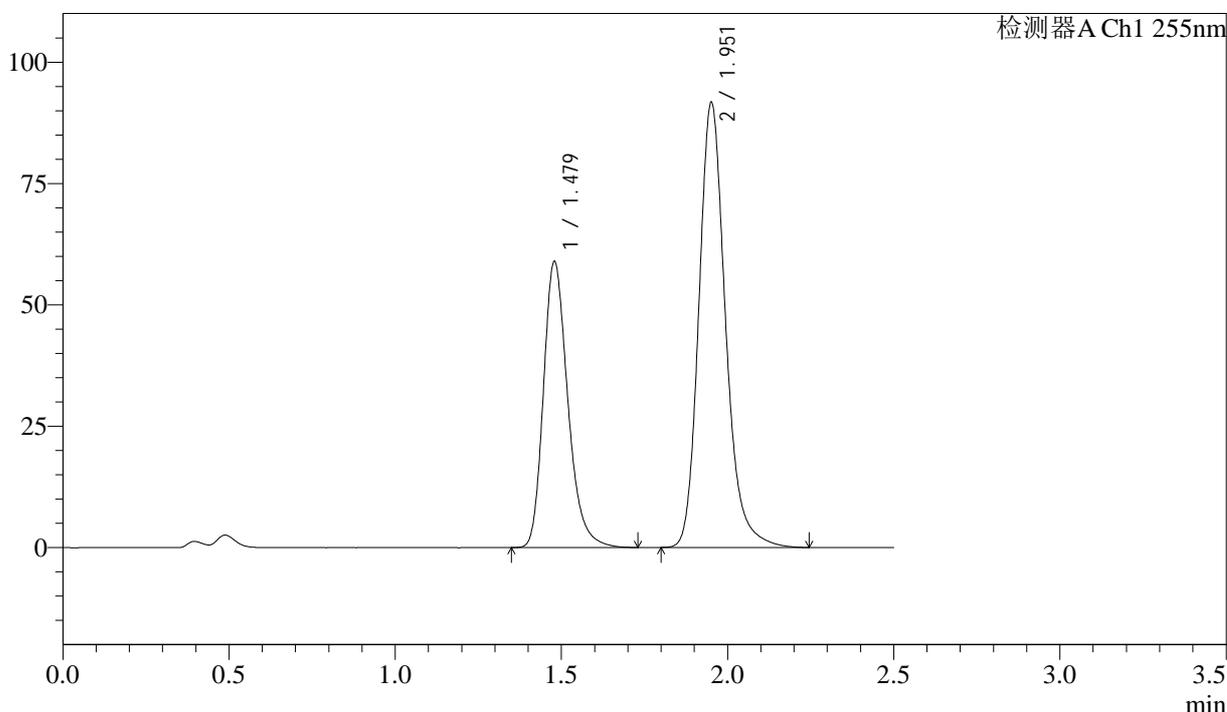
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3517-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:23:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	301167	37.054	59026	2010	1.259	--
2	1.951	511616	62.946	91595	2979	1.202	3.434
总计		812783	100.000	150621			

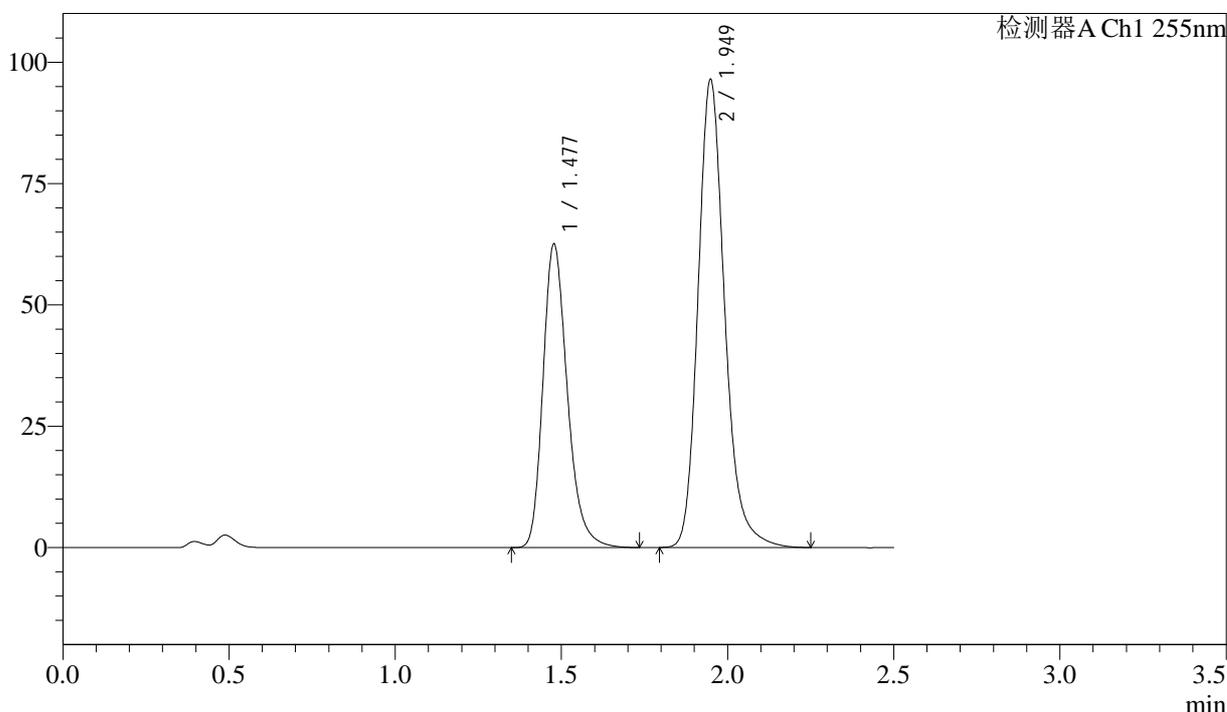
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3518-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:25:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	319294	37.238	62621	2012	1.261	--
2	1.949	538137	62.762	96541	2972	1.202	3.430
总计		857431	100.000	159162			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



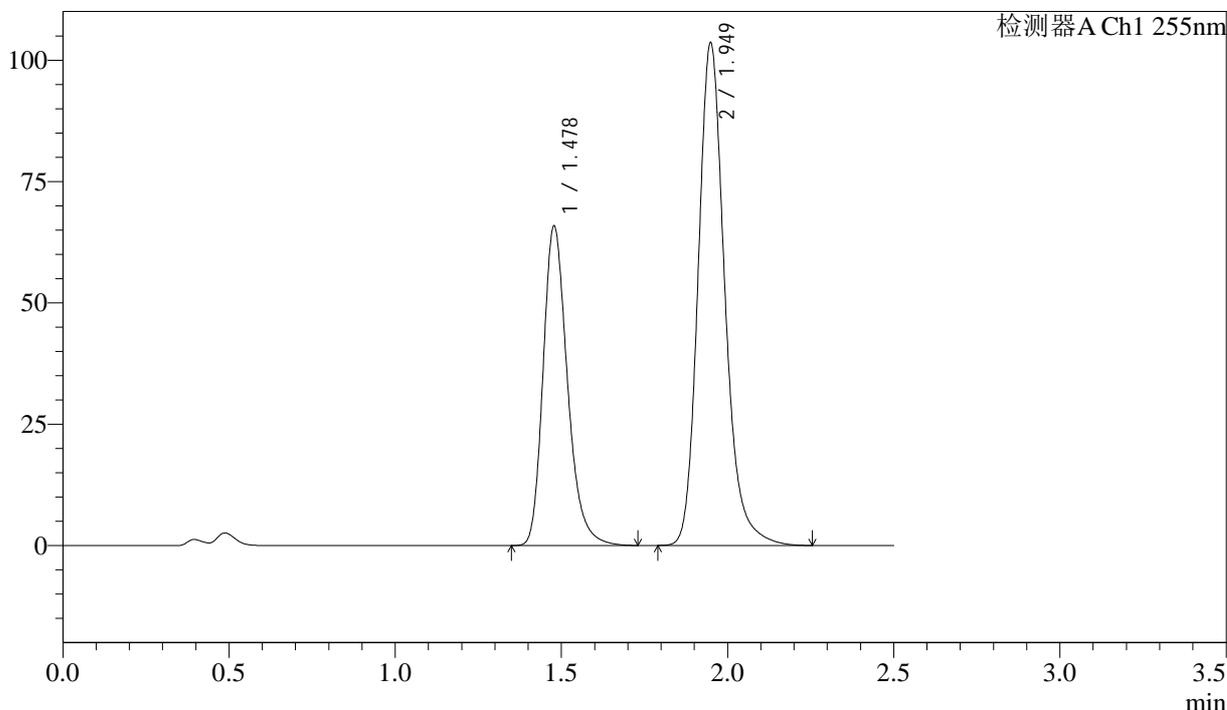
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3519-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:28:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	335570	36.726	65914	2017	1.260	--
2	1.949	578147	63.274	103656	2972	1.202	3.430
总计		913717	100.000	169571			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



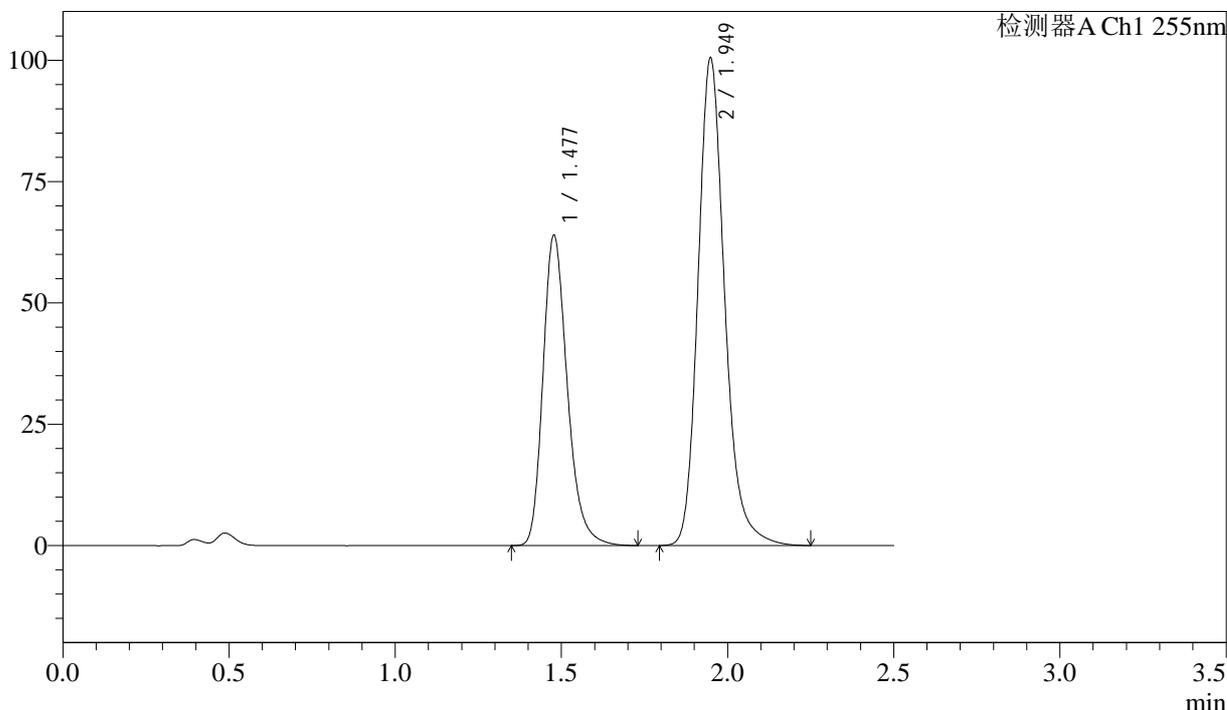
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3520-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:31:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	326013	36.775	64005	2014	1.260	--
2	1.949	560496	63.225	100570	2972	1.201	3.431
总计		886508	100.000	164576			

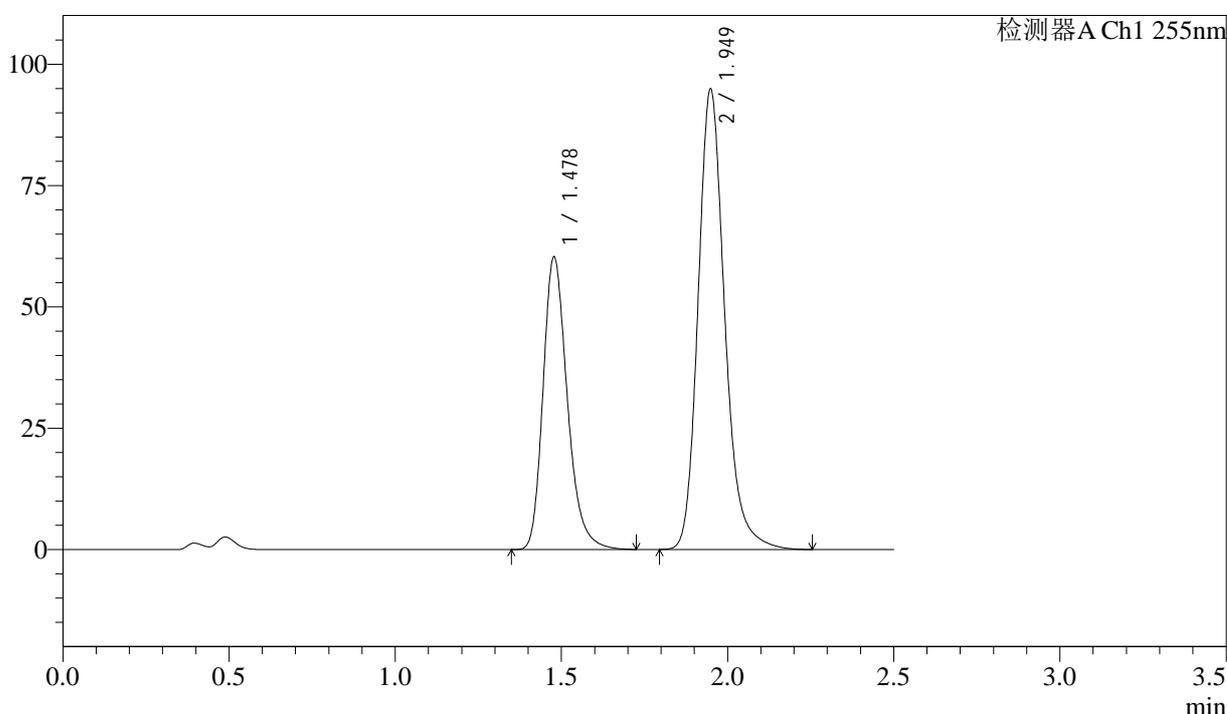
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-208/31-3521-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:34:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	306637	36.702	60351	2025	1.258	--
2	1.949	528839	63.298	94948	2980	1.201	3.436
总计		835476	100.000	155300			

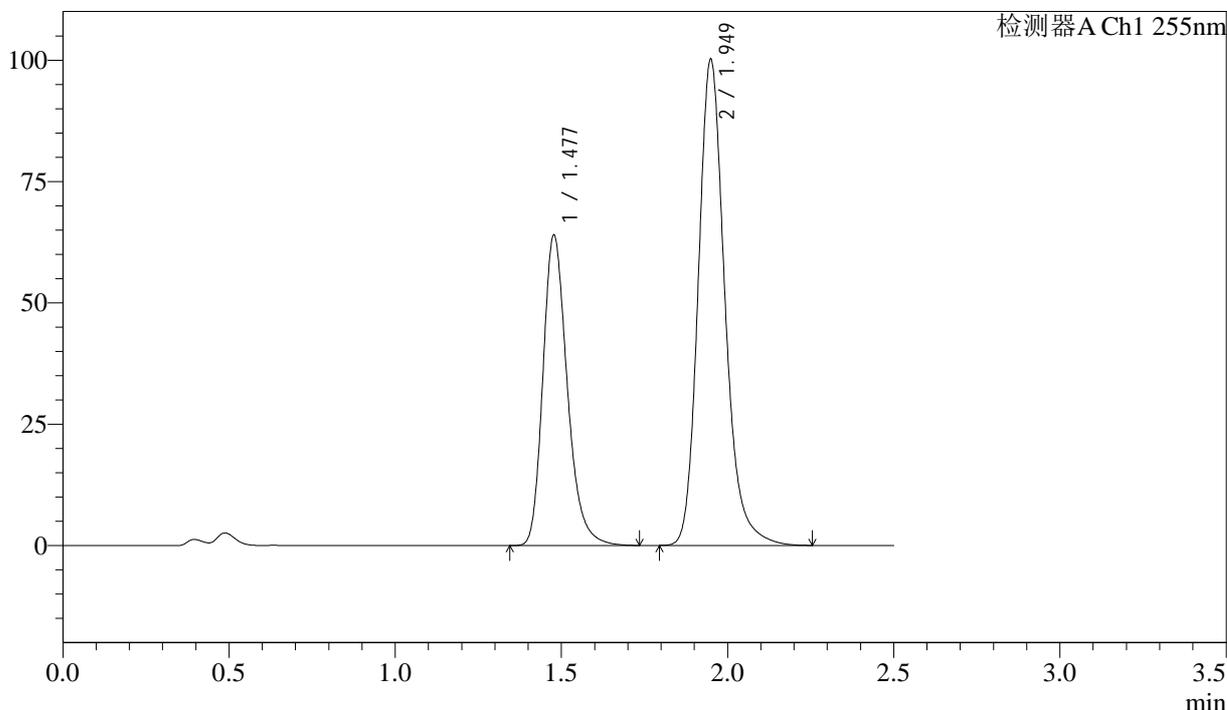
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3522-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:37:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.477	326451	36.877	64018	2010	1.259	--
2	1.949	558790	63.123	100220	2971	1.200	3.433
总计		885241	100.000	164238			

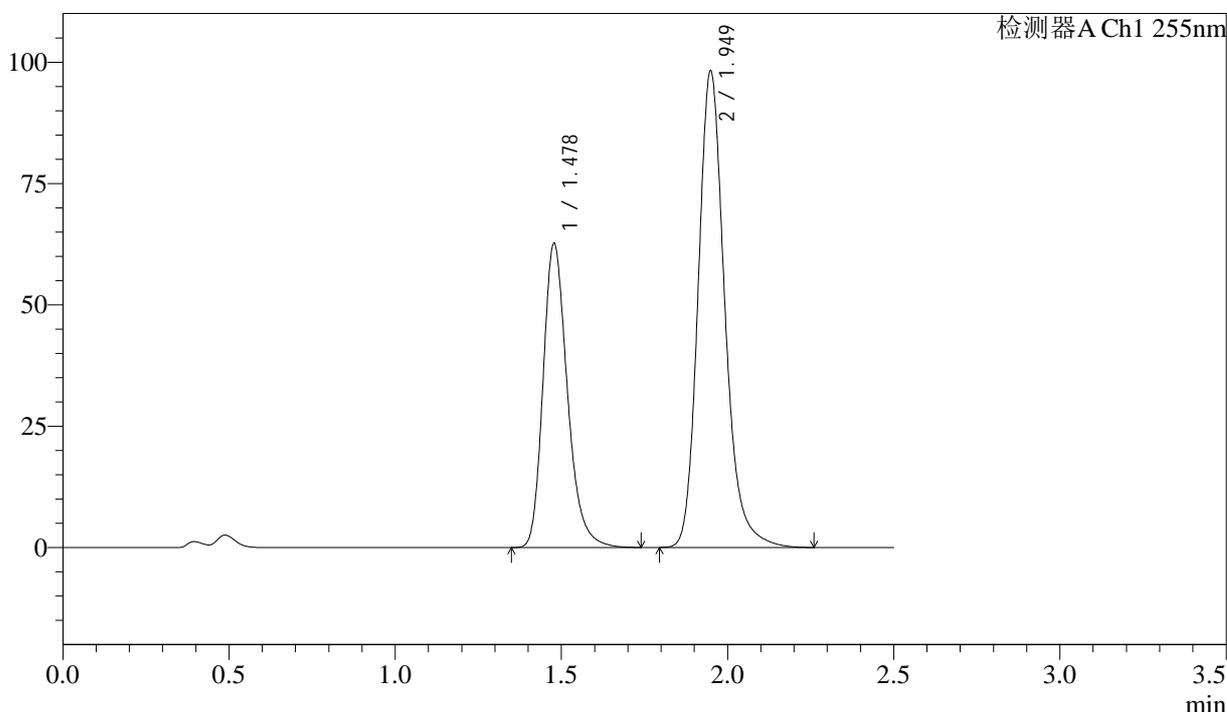
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3523-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:40:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	319267	36.816	62725	2019	1.257	--
2	1.949	547926	63.184	98290	2974	1.201	3.432
总计		867193	100.000	161016			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



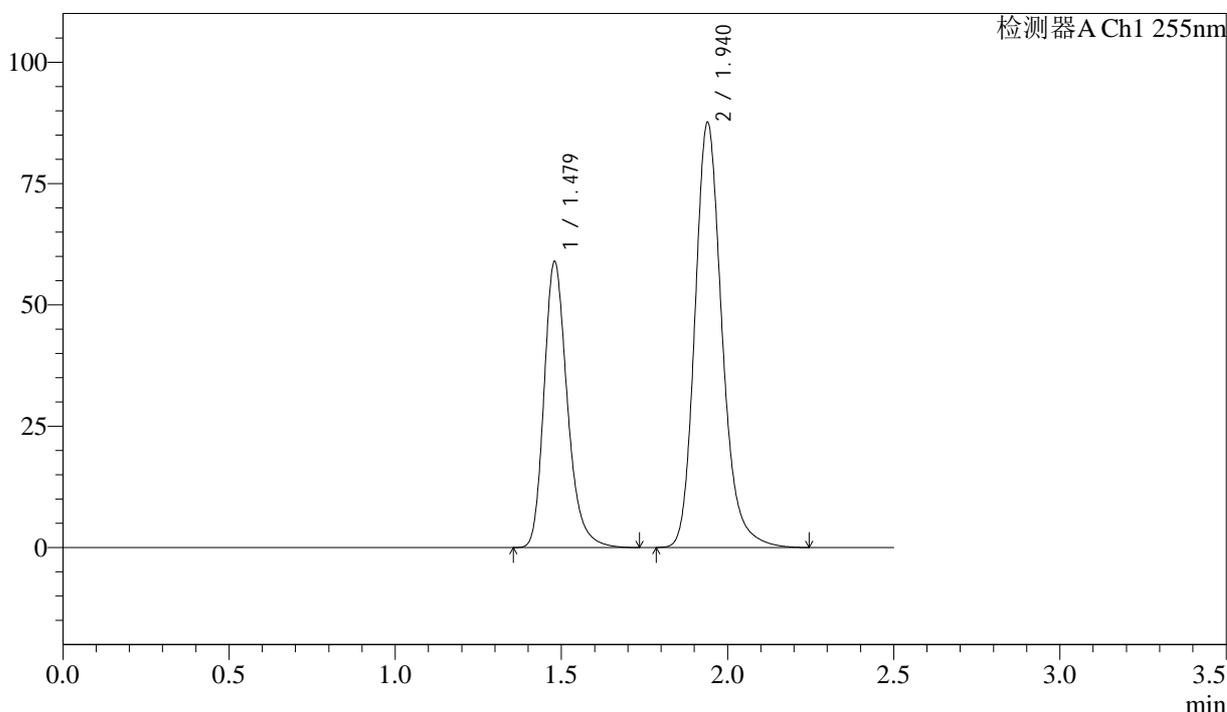
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3524-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:43:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:49:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	287461	36.625	58983	2222	1.256	--
2	1.940	497408	63.375	87619	2833	1.200	3.393
总计		784869	100.000	146601			

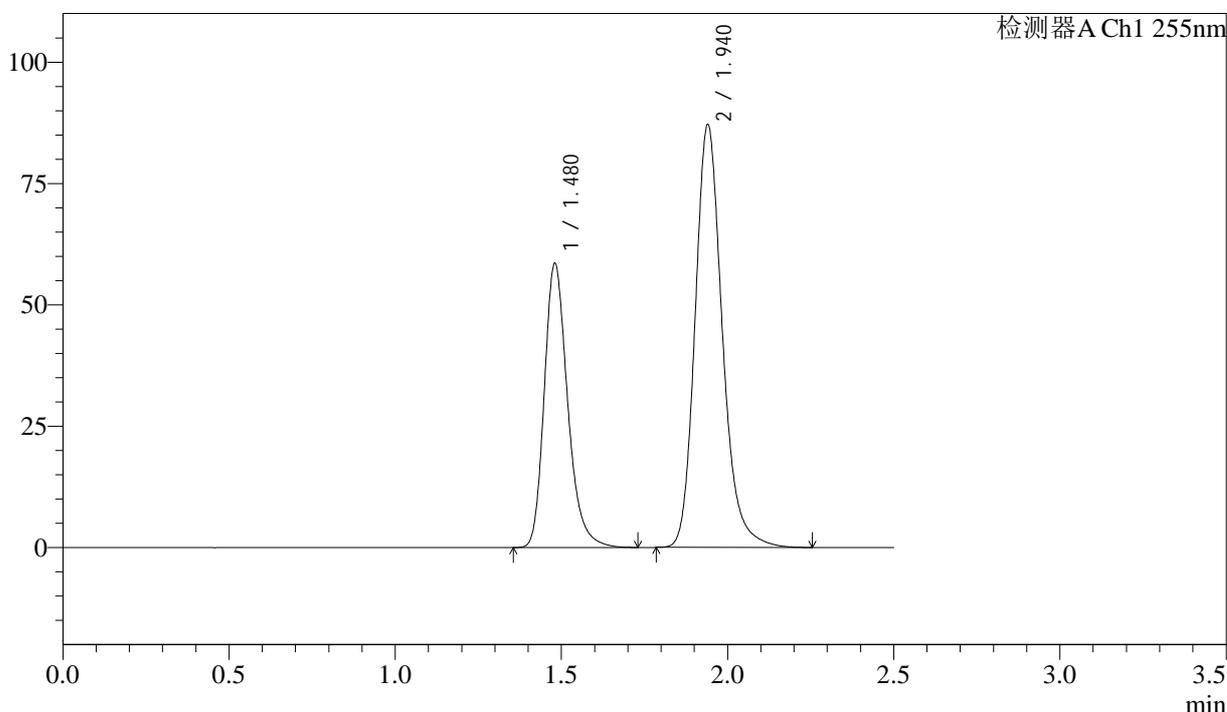
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-208/31-3525-2 - cbzj-SDR926p-js3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:46:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	286780	36.617	58526	2203	1.257	--
2	1.940	496402	63.383	87075	2814	1.201	3.378
总计		783182	100.000	145601			

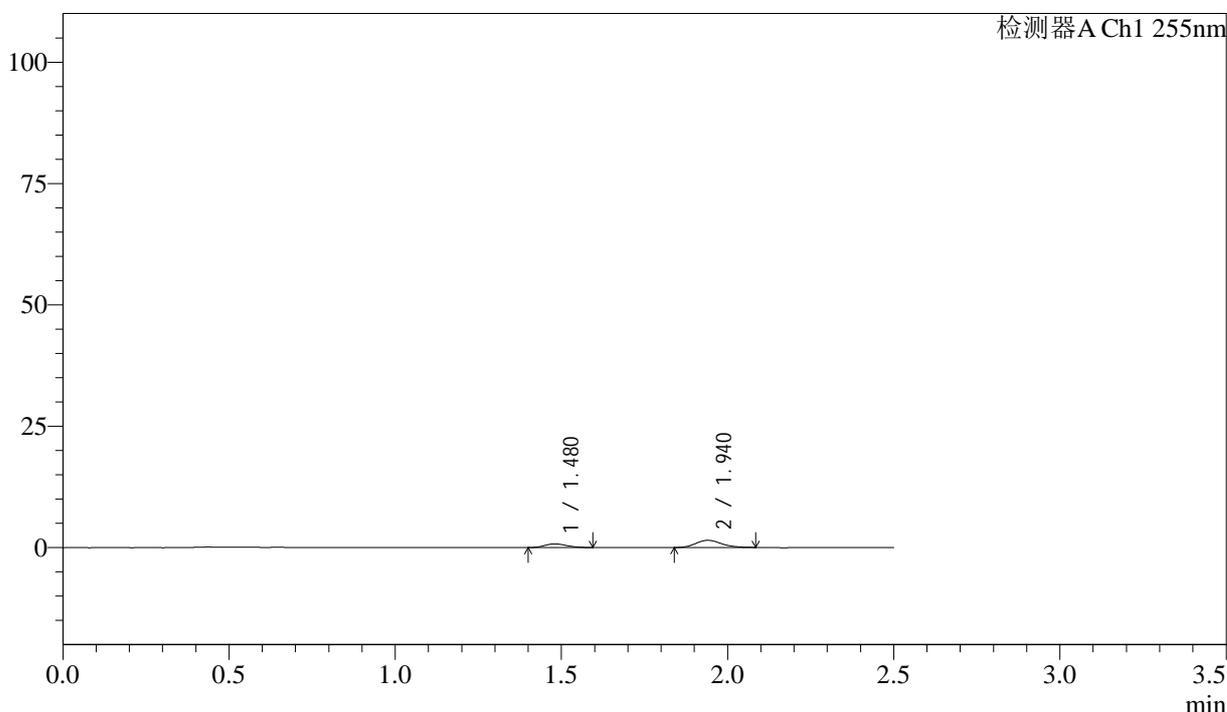
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3526-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:49:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	3541	30.718	756	2256	1.164	--
2	1.940	7987	69.282	1481	3005	1.170	3.461
总计		11528	100.000	2237			

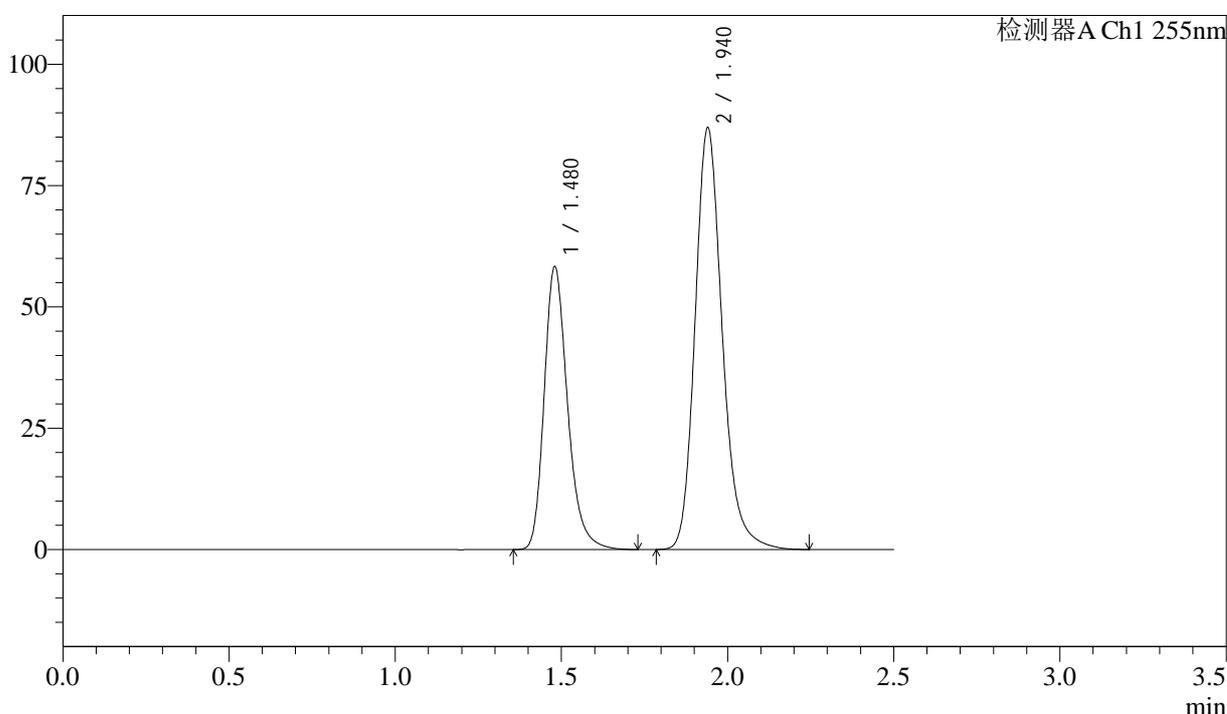
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3527-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	285676	36.570	58301	2202	1.258	--
2	1.940	495502	63.430	86857	2808	1.200	3.377
总计		781178	100.000	145158			

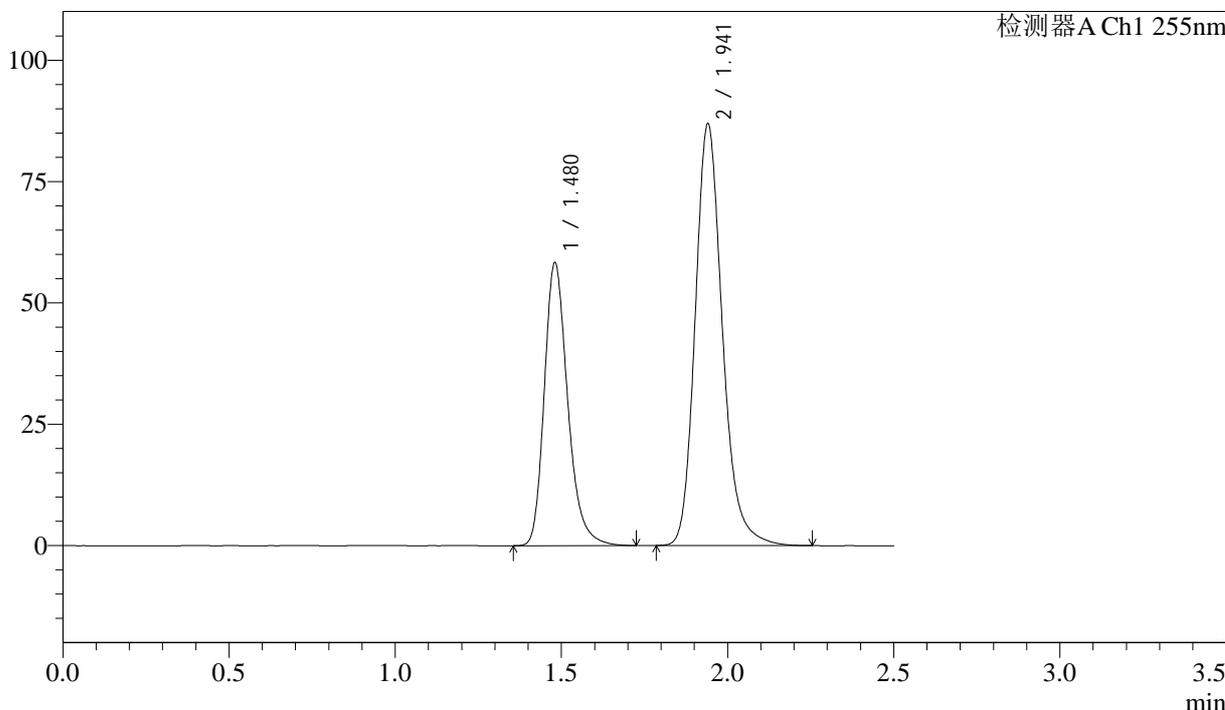
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-208/31-3528-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:54:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	285658	36.572	58274	2201	1.257	--
2	1.941	495427	63.428	86816	2811	1.200	3.377
总计		781085	100.000	145090			

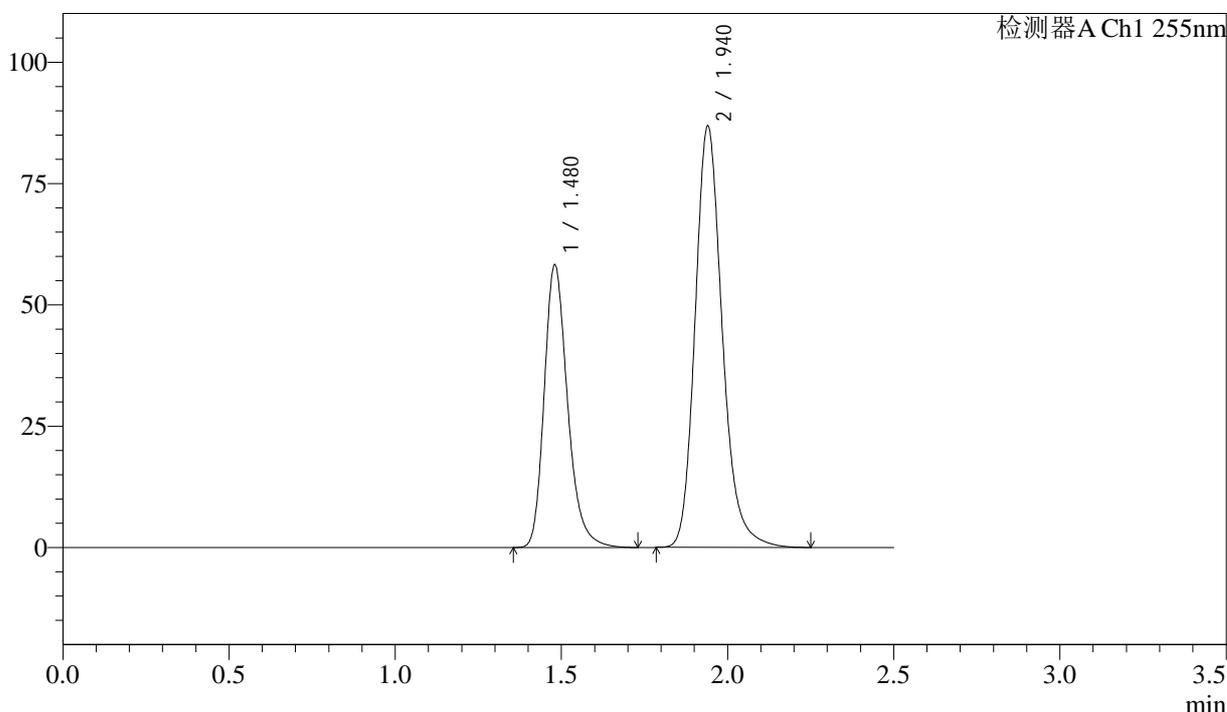
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3529-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 12:57:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	285305	36.573	58218	2200	1.256	--
2	1.940	494785	63.427	86790	2808	1.201	3.376
总计		780090	100.000	145008			

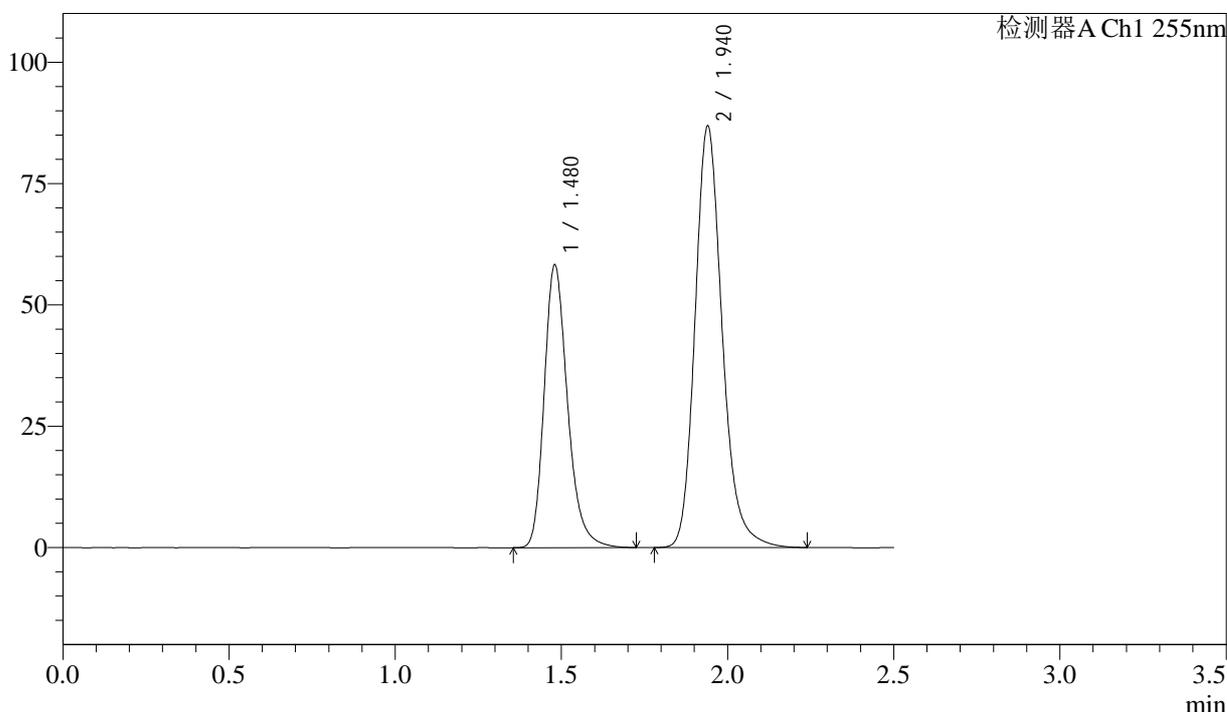
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3530-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:00:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	285192	36.562	58254	2204	1.256	--
2	1.940	494839	63.438	86839	2814	1.200	3.379
总计		780031	100.000	145093			

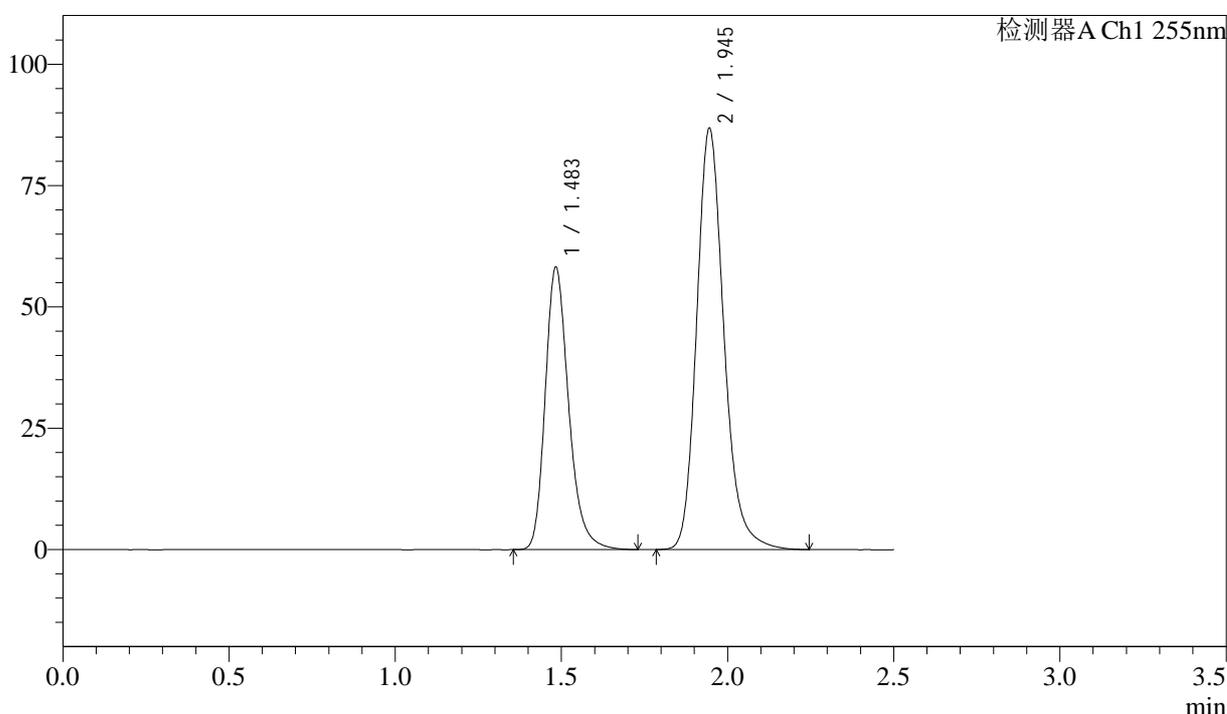
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3531-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:03:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	285625	36.543	58255	2201	1.254	--
2	1.945	495985	63.457	86773	2805	1.197	3.380
总计		781611	100.000	145027			

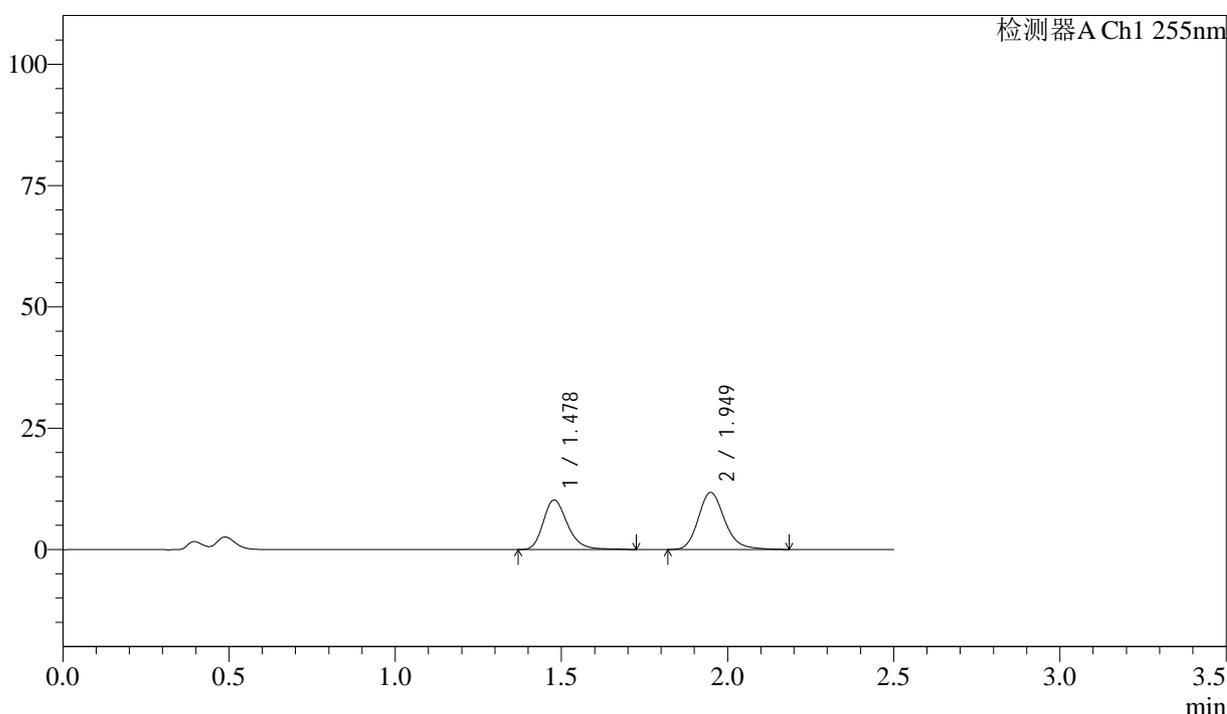
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-208/31-3532-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:06:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	52125	44.442	10224	2032	1.256	--
2	1.949	65162	55.558	11768	2986	1.195	3.439
总计		117287	100.000	21992			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

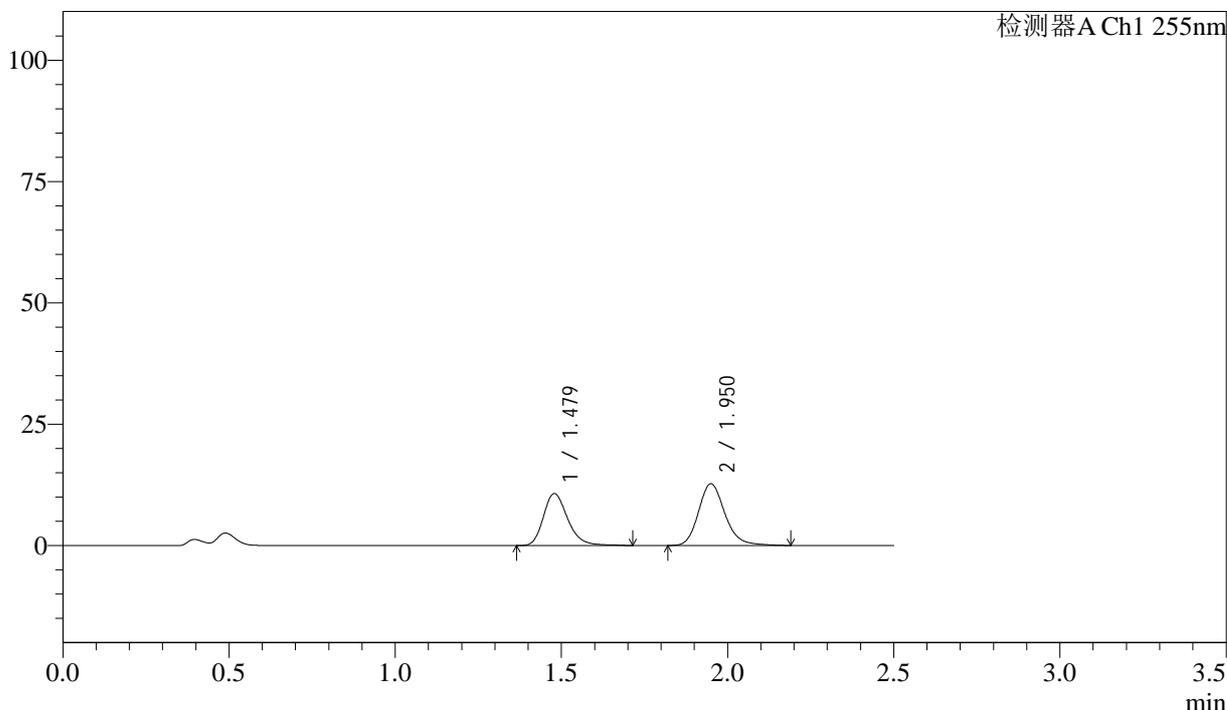
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3533-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:09:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	54776	43.703	10746	2028	1.251	--
2	1.950	70563	56.297	12737	2990	1.189	3.439
总计		125339	100.000	23483			

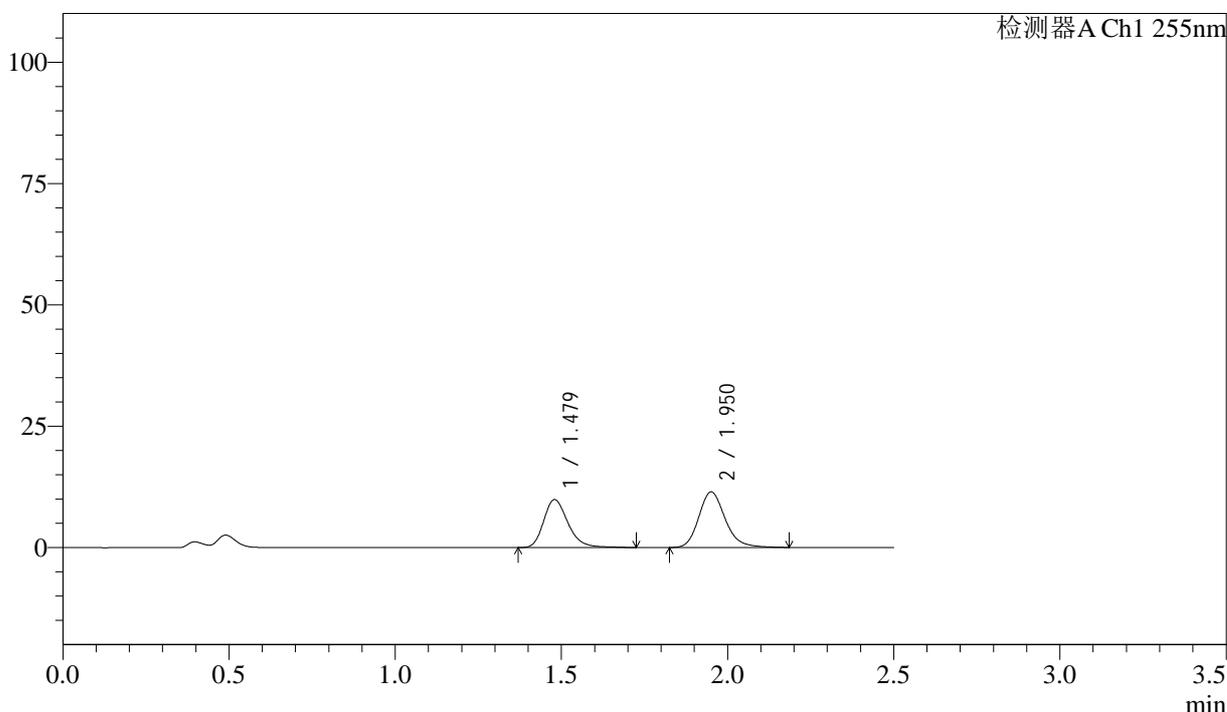
图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3534-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:12:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	50534	44.355	9901	2029	1.262	--
2	1.950	63397	55.645	11450	2997	1.196	3.440
总计		113930	100.000	21351			

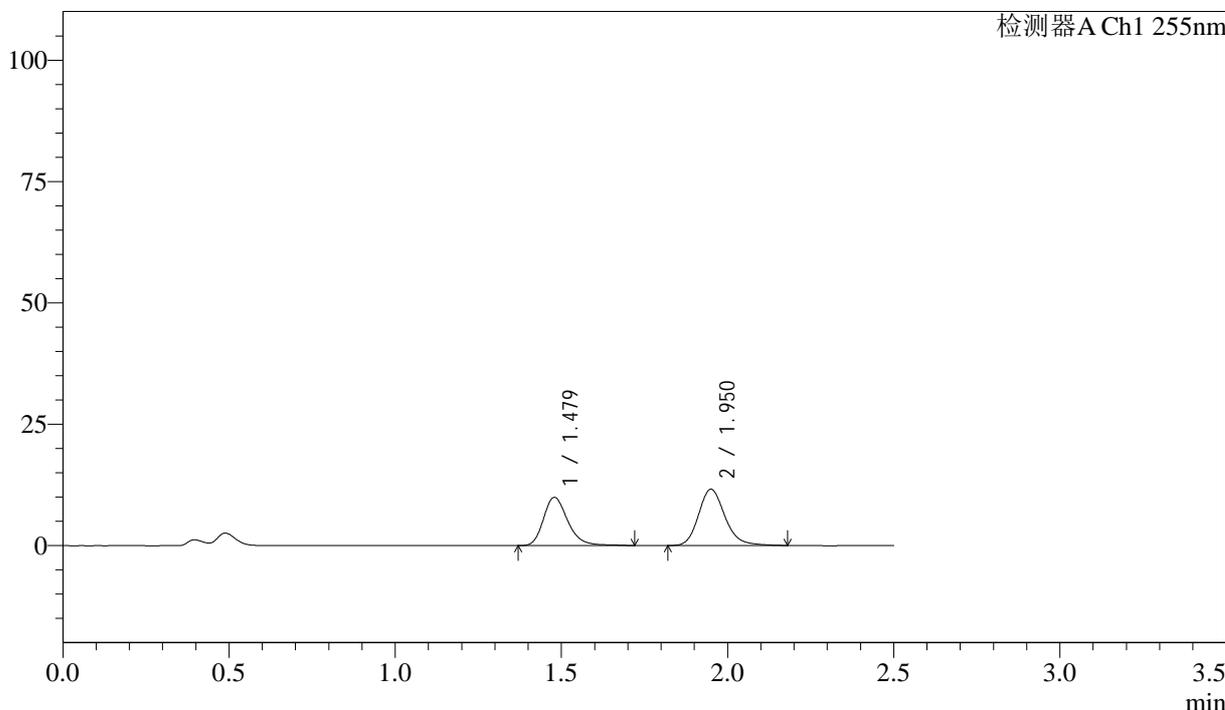
图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3535-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:15:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	50657	44.099	9954	2033	1.251	--
2	1.950	64215	55.901	11607	2981	1.187	3.437
总计		114872	100.000	21562			

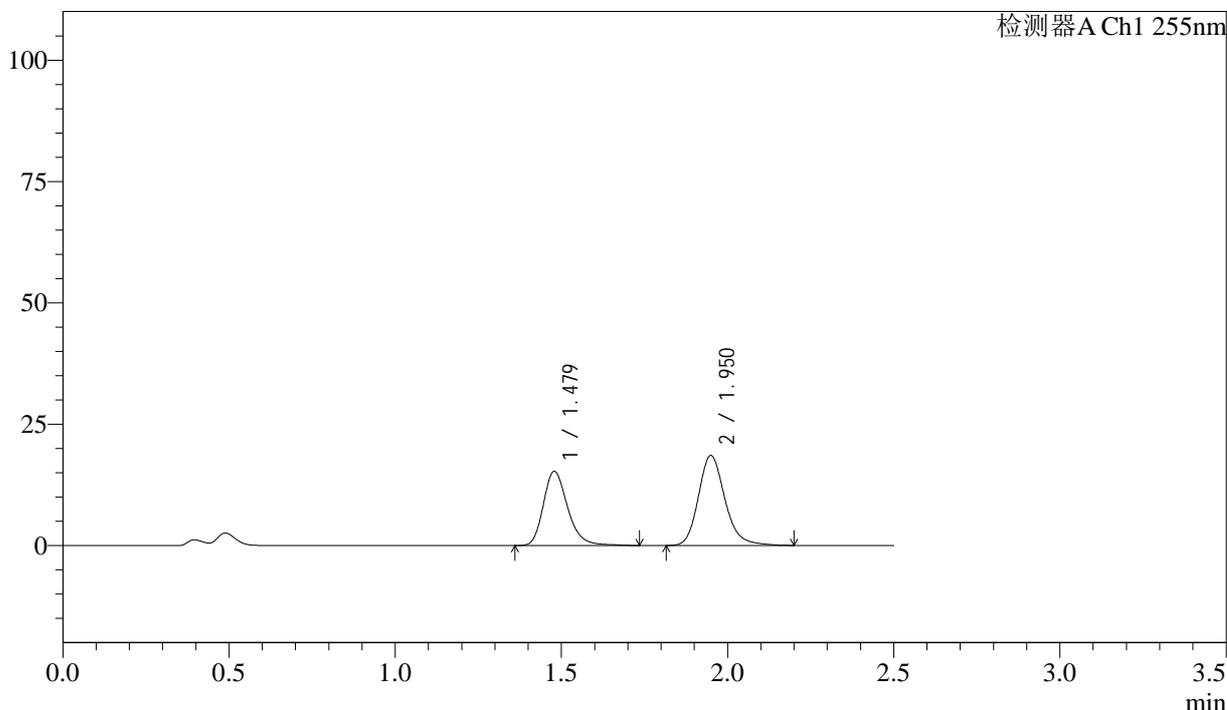
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3536-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:17:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	78200	43.145	15318	2030	1.253	--
2	1.950	103050	56.855	18567	2978	1.198	3.436
总计		181250	100.000	33885			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



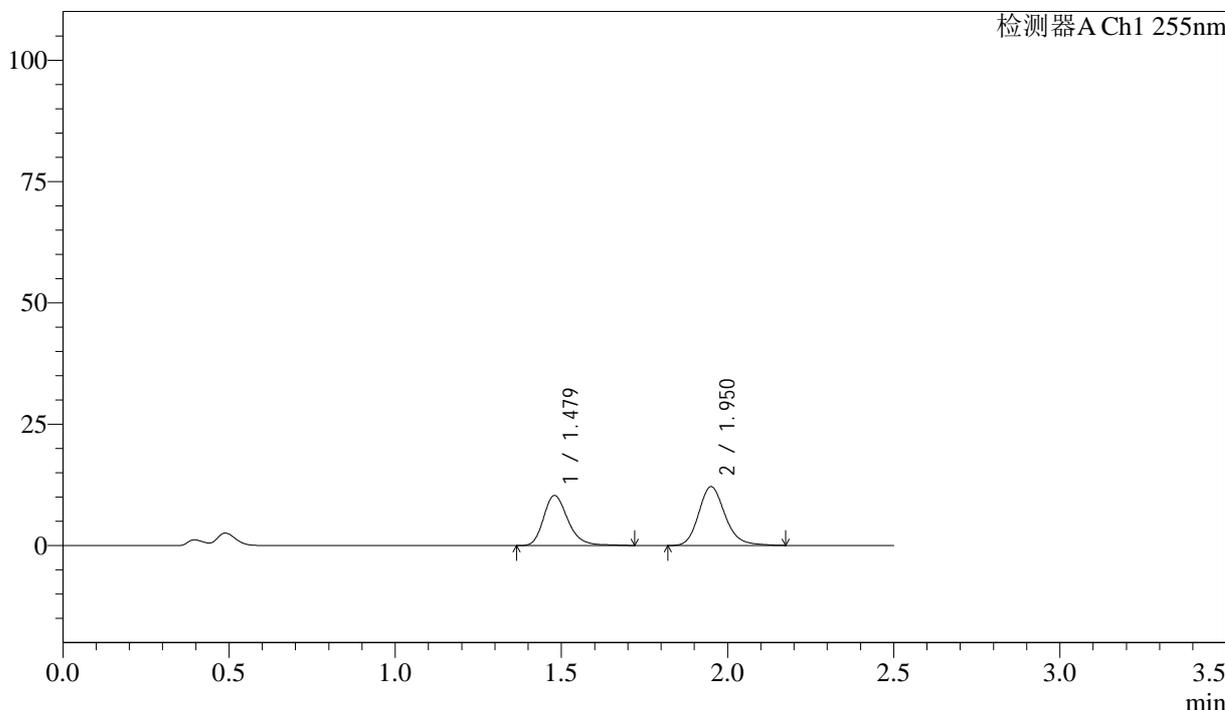
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3537-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:20:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	52793	43.997	10352	2032	1.251	--
2	1.950	67200	56.003	12128	2983	1.187	3.437
总计		119993	100.000	22480			

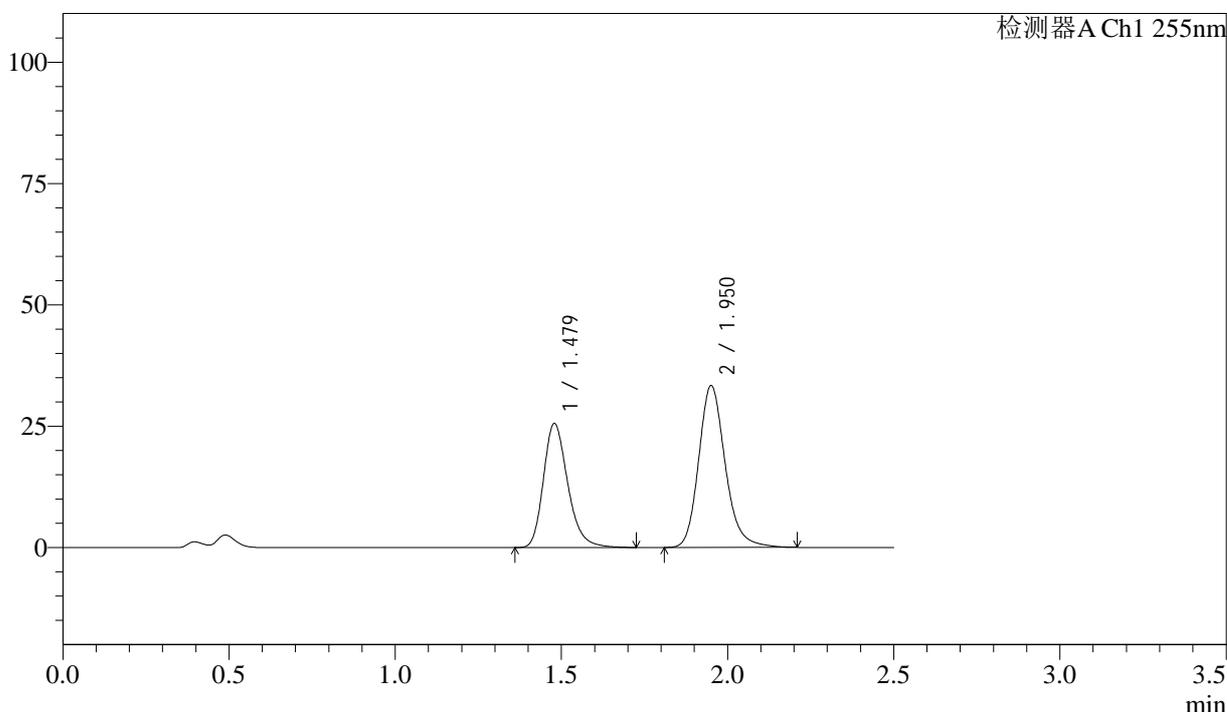
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-208/31-3538-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 13:23:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	130402	41.309	25595	2014	1.254	--
2	1.950	185269	58.691	33334	2985	1.191	3.434
总计		315671	100.000	58928			

图69 沙库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)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



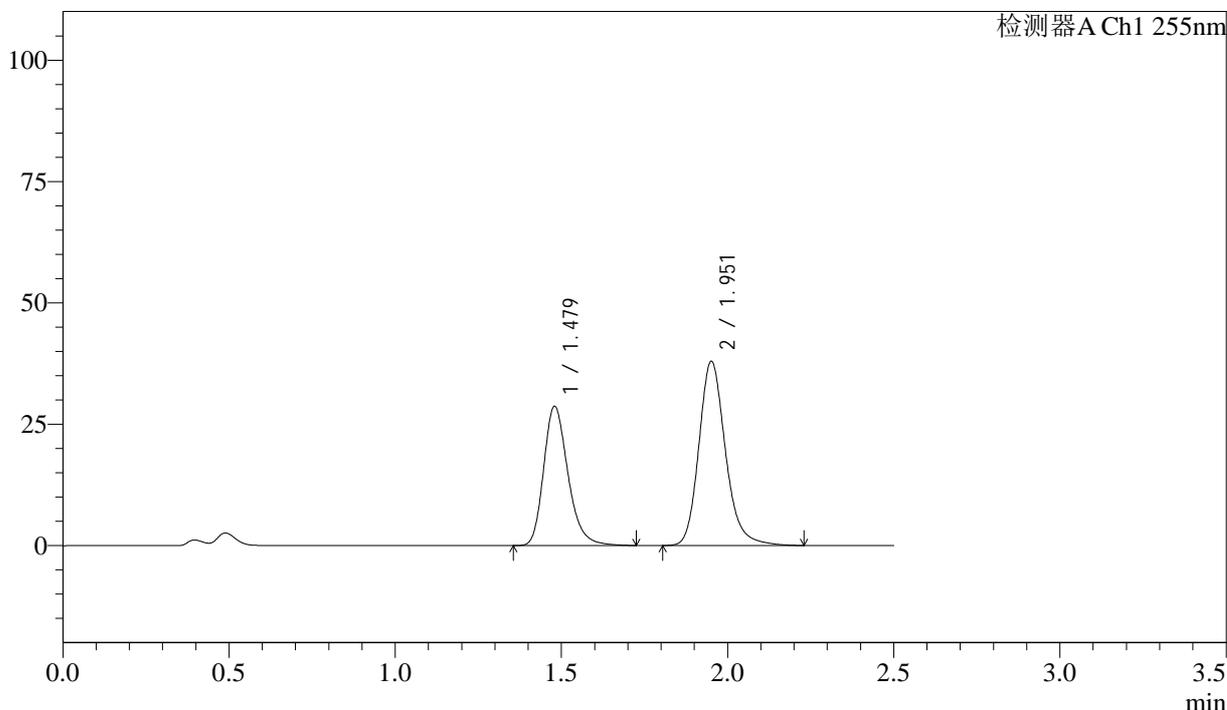
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3539-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:26:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	146428	40.931	28740	2021	1.254	--
2	1.951	211314	59.069	37925	2985	1.195	3.436
总计		357742	100.000	66665			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



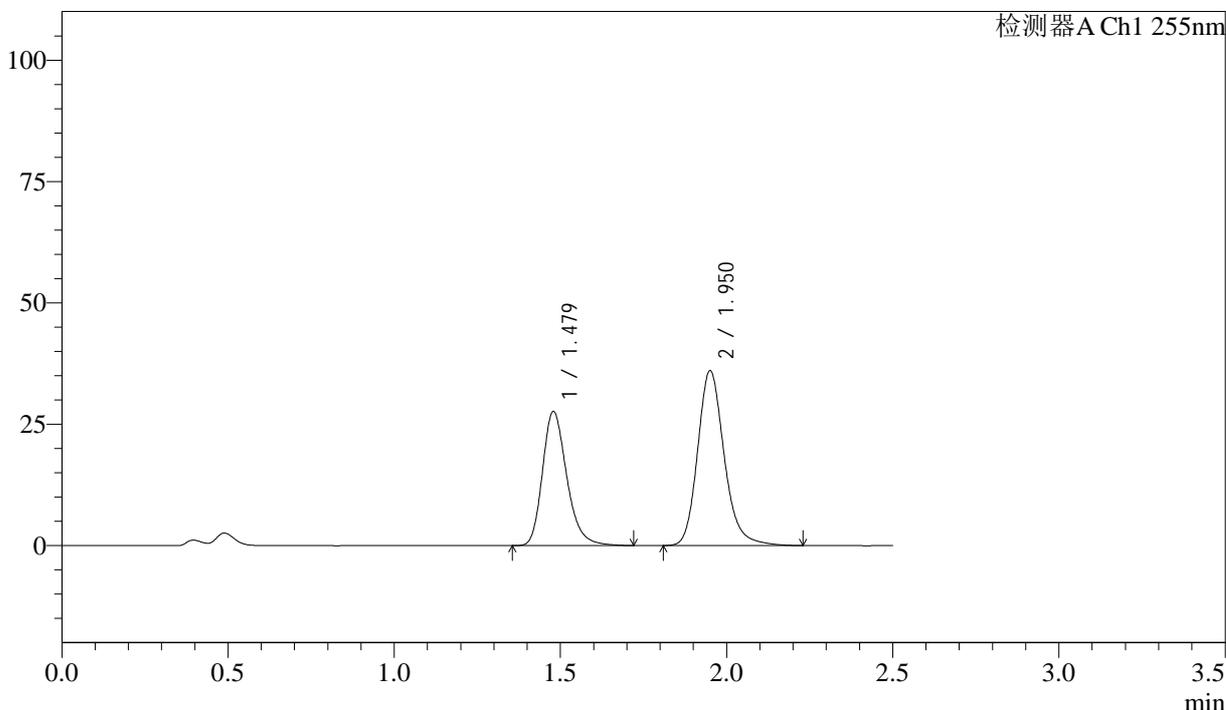
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3540-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:29:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	140885	41.228	27686	2021	1.253	--
2	1.950	200837	58.772	36033	2978	1.195	3.434
总计		341723	100.000	63719			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



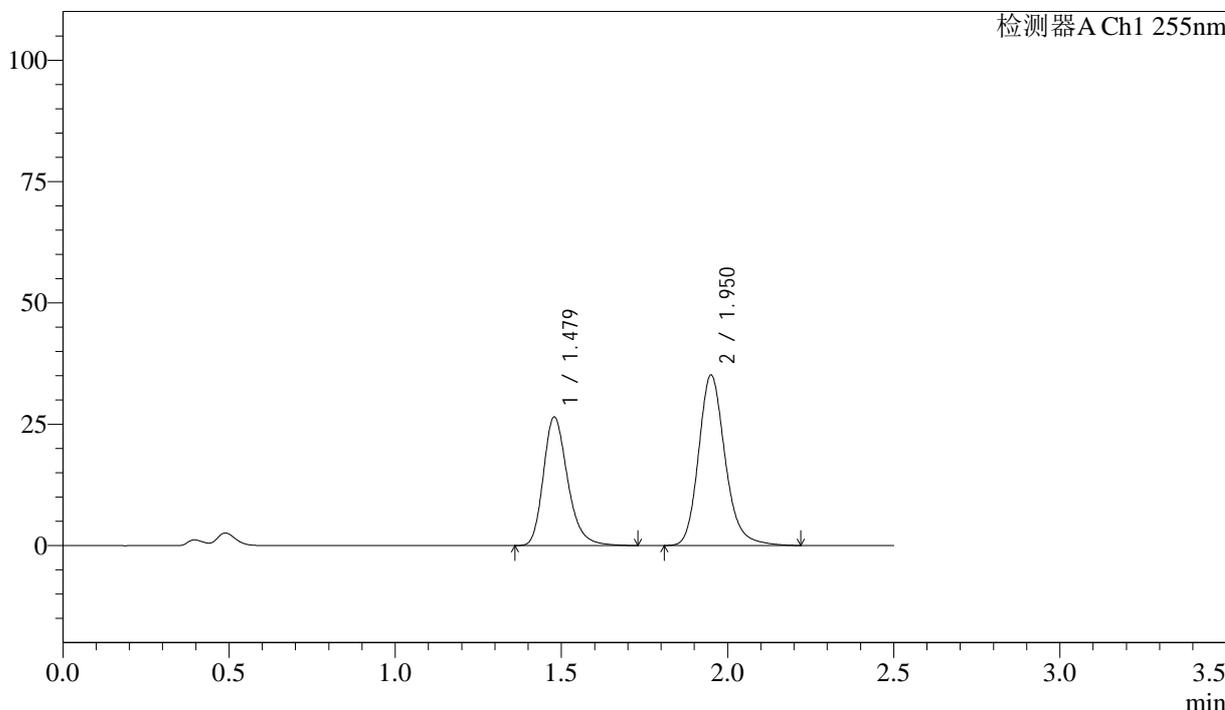
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3541-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:32:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	134949	40.851	26538	2028	1.256	--
2	1.950	195392	59.149	35111	2977	1.193	3.438
总计		330341	100.000	61649			

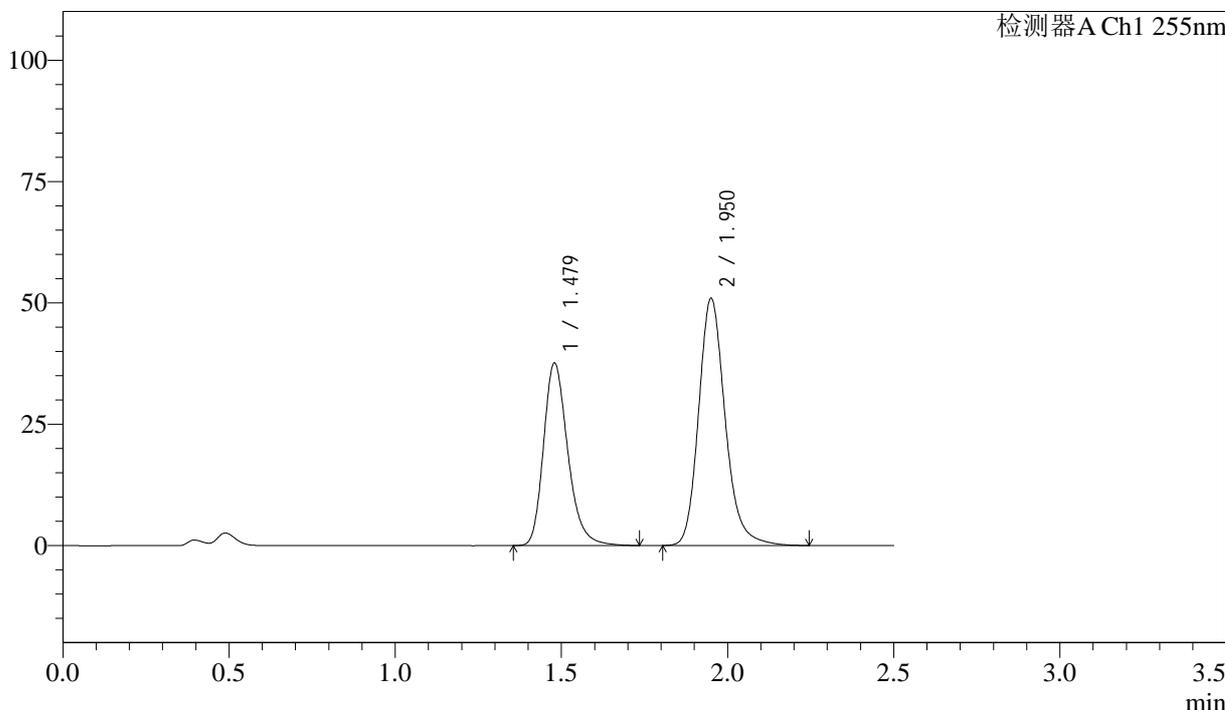
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3542-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:35:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	191508	40.294	37655	2026	1.254	--
2	1.950	283768	59.706	50917	2981	1.195	3.435
总计		475276	100.000	88572			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1



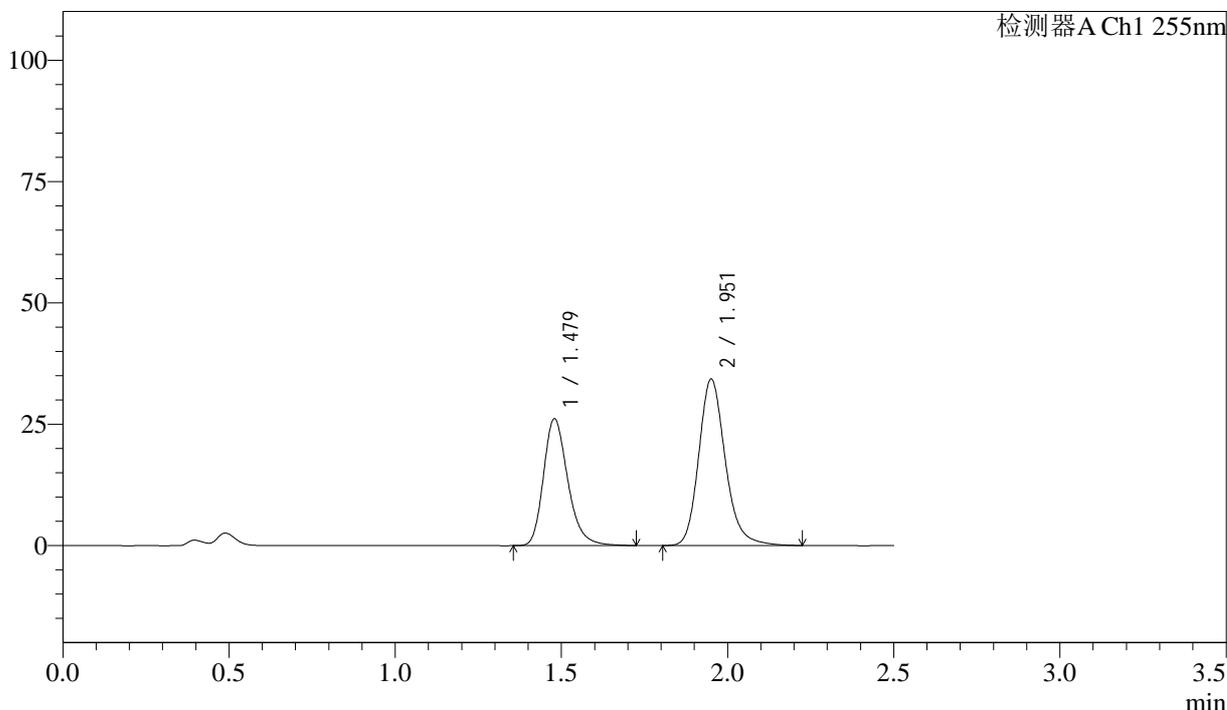
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3543-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:38:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	133442	41.135	26192	2018	1.253	--
2	1.951	190959	58.865	34282	2983	1.195	3.435
总计		324401	100.000	60474			

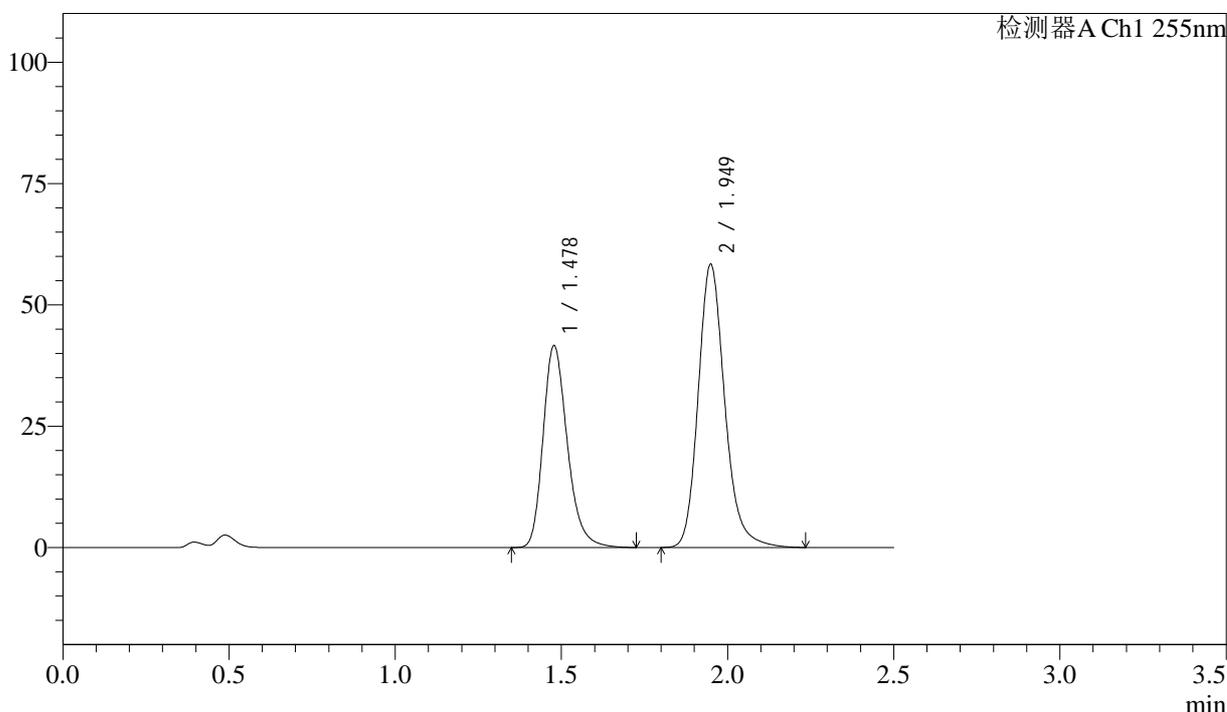
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3544-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:40:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	211808	39.454	41662	2019	1.253	--
2	1.949	325034	60.546	58412	2976	1.194	3.435
总计		536841	100.000	100075			

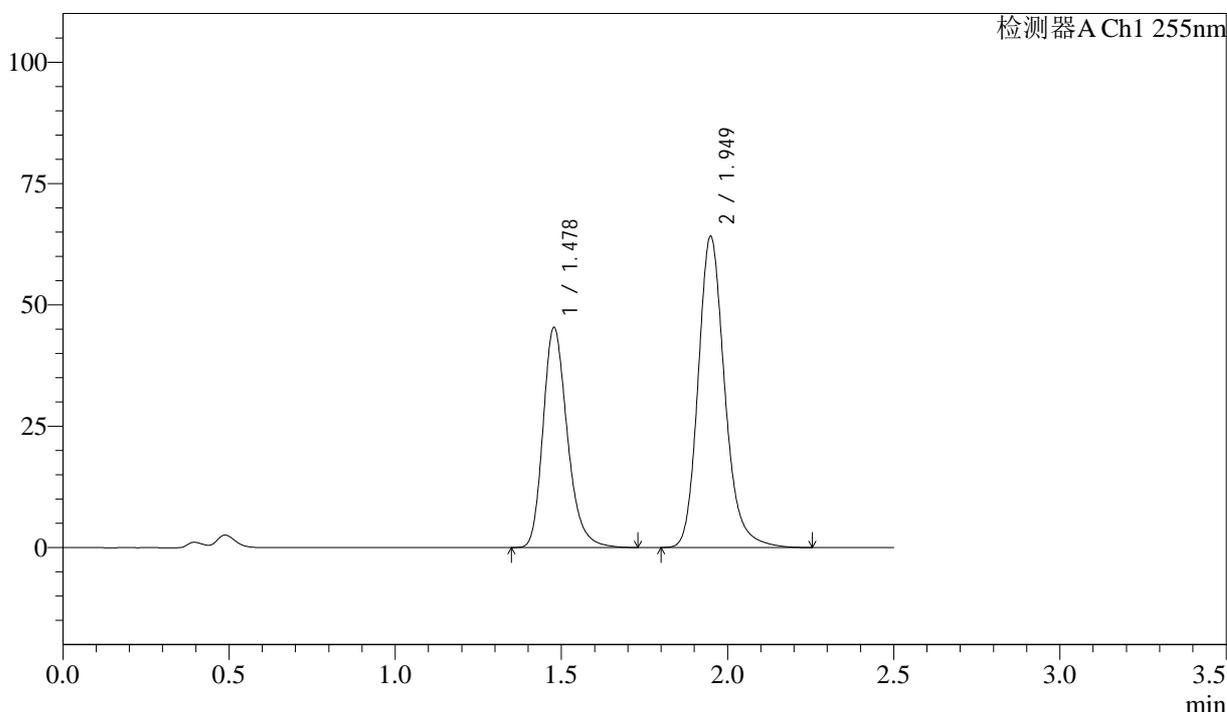
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3545-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:43:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	230738	39.250	45417	2023	1.253	--
2	1.949	357128	60.750	64185	2978	1.194	3.436
总计		587866	100.000	109602			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1



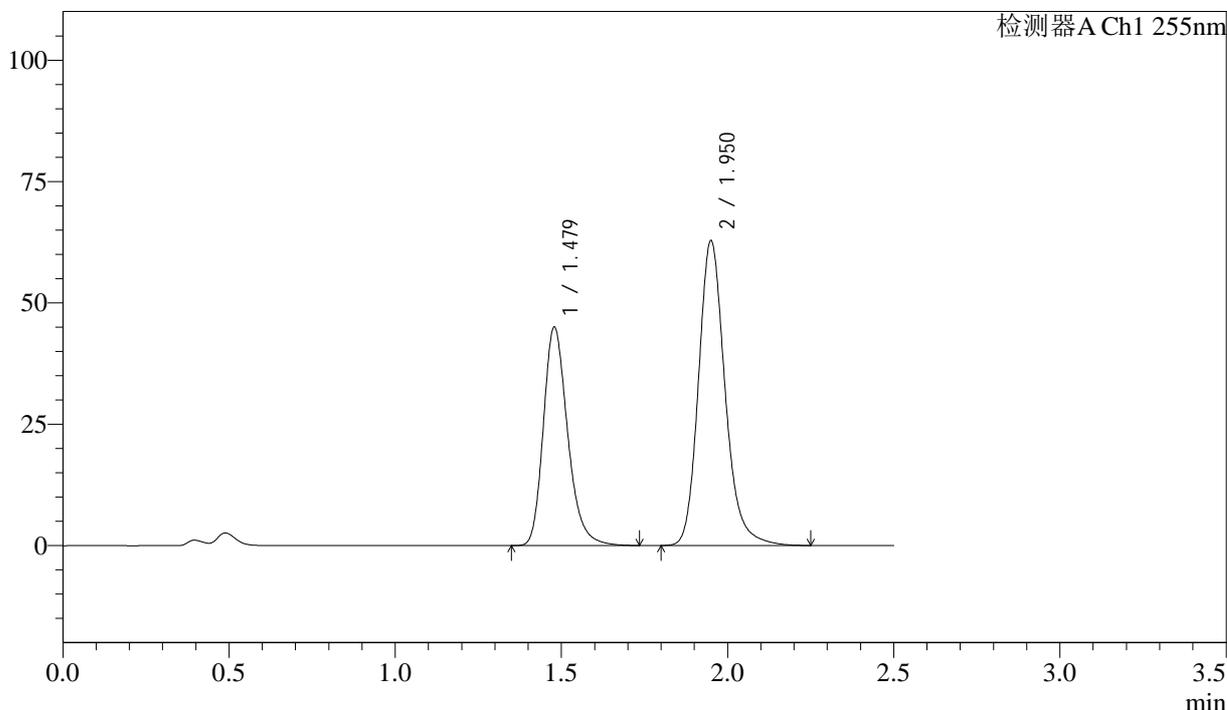
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3546-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:46:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	229105	39.571	45073	2025	1.254	--
2	1.950	349861	60.429	62830	2981	1.194	3.436
总计		578967	100.000	107904			

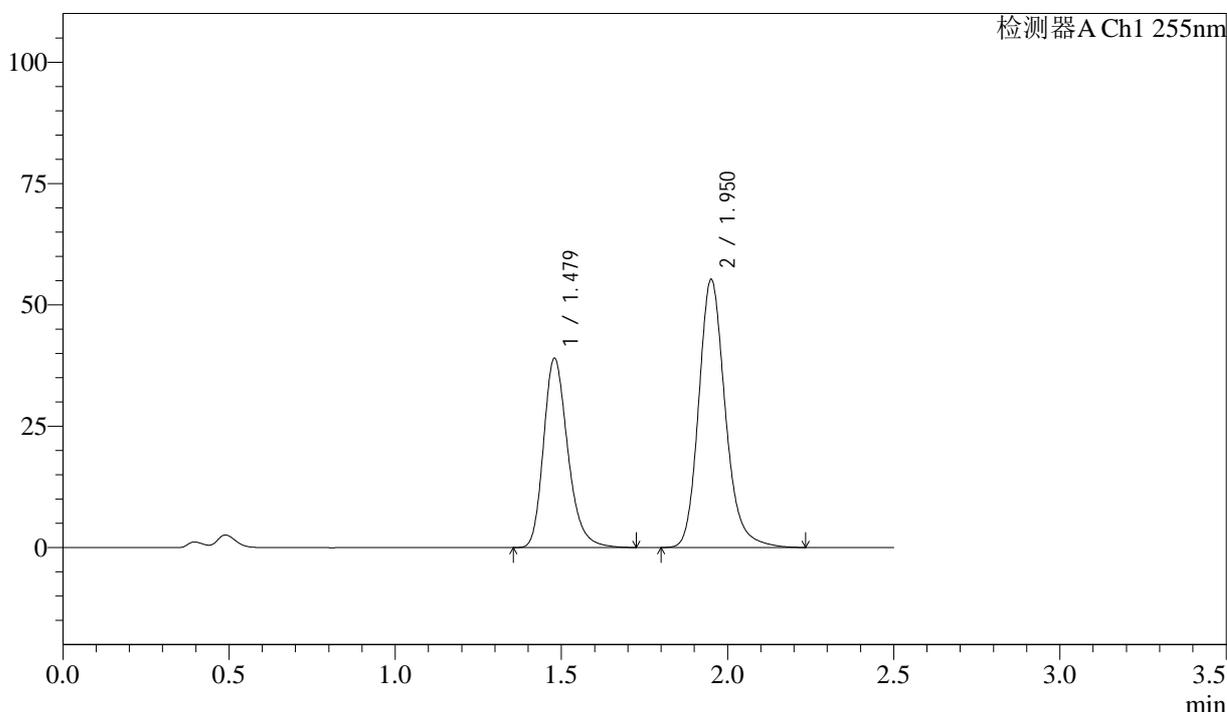
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3547-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:49:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	198526	39.215	39061	2025	1.251	--
2	1.950	307725	60.785	55187	2977	1.193	3.435
总计		506251	100.000	94248			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



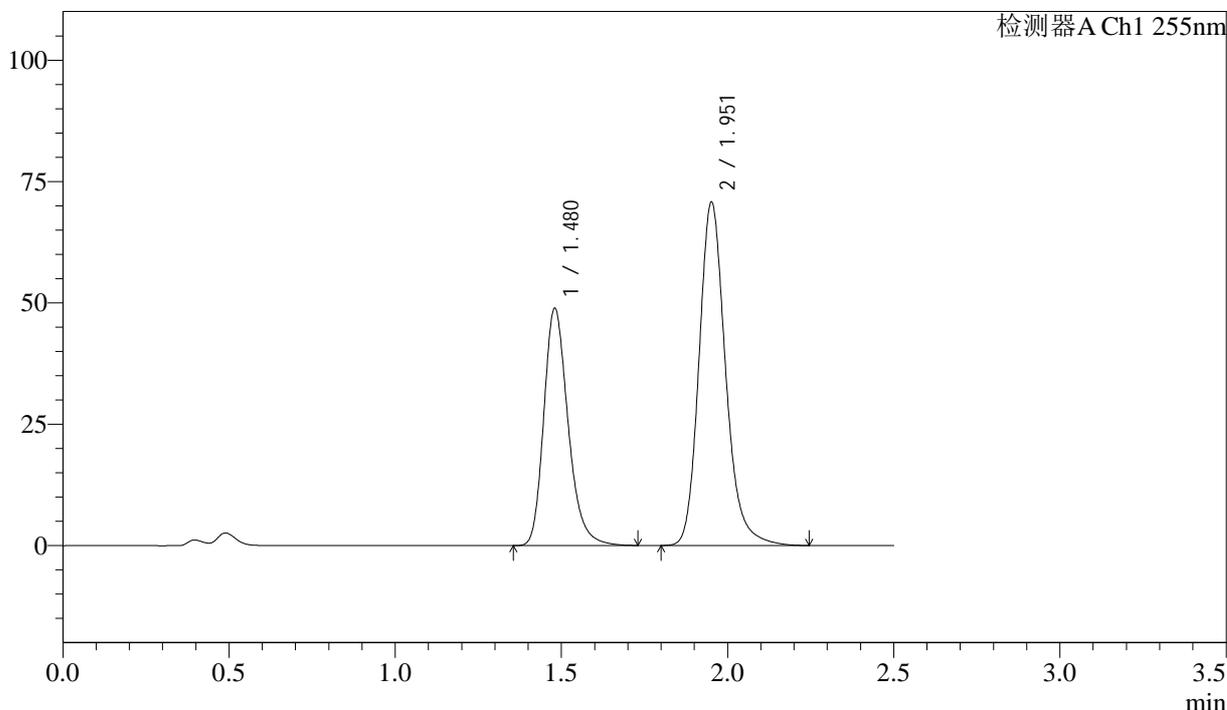
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3548-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:52:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	248636	38.685	48900	2031	1.252	--
2	1.951	394076	61.315	70727	2984	1.194	3.438
总计		642712	100.000	119628			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



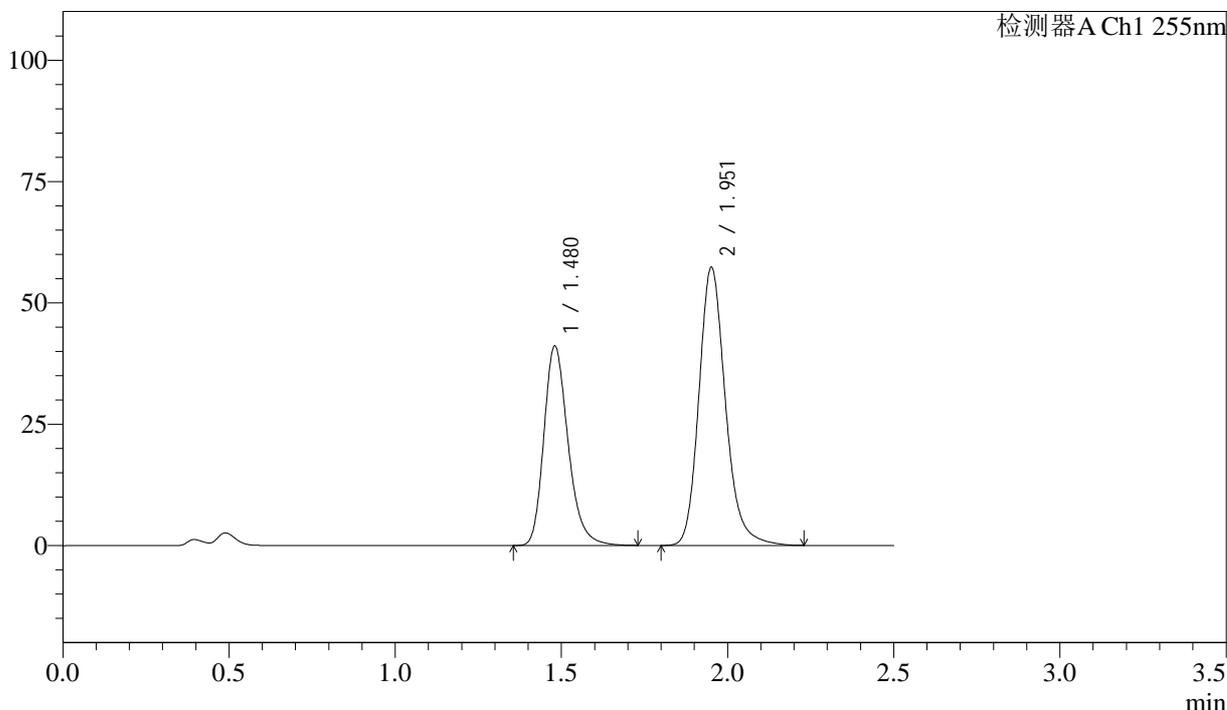
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3549-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:55:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	208667	39.556	41107	2034	1.251	--
2	1.951	318855	60.444	57268	2987	1.193	3.438
总计		527522	100.000	98375			

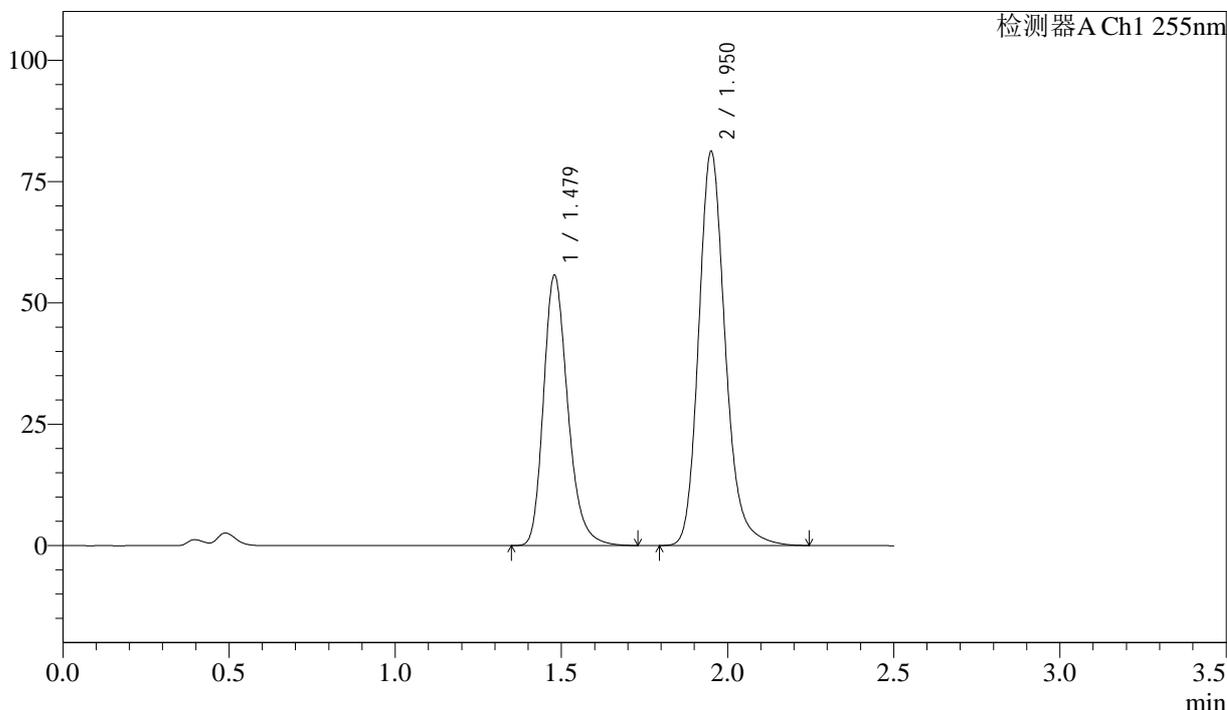
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3550-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 13:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:50:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	283507	38.525	55766	2022	1.252	--
2	1.950	452391	61.475	81165	2982	1.193	3.435
总计		735898	100.000	136931			

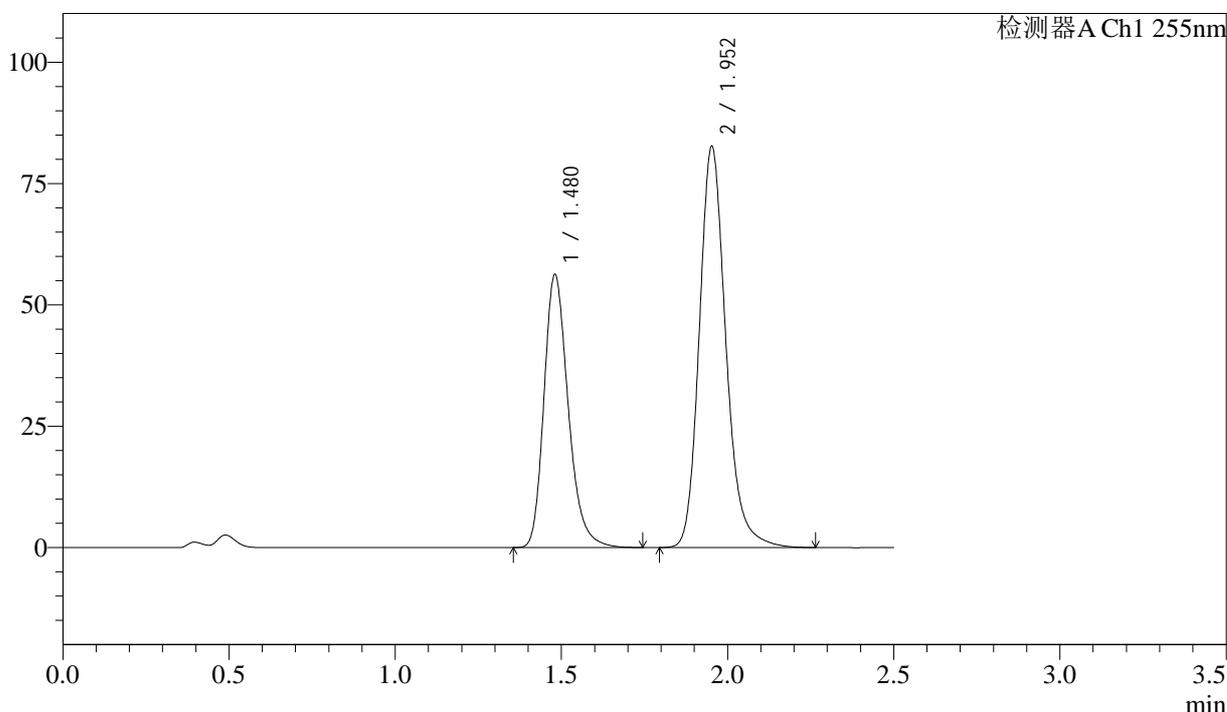
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3551-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:01:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	286313	38.342	56223	2029	1.254	--
2	1.952	460424	61.658	82710	2990	1.193	3.442
总计		746737	100.000	138934			

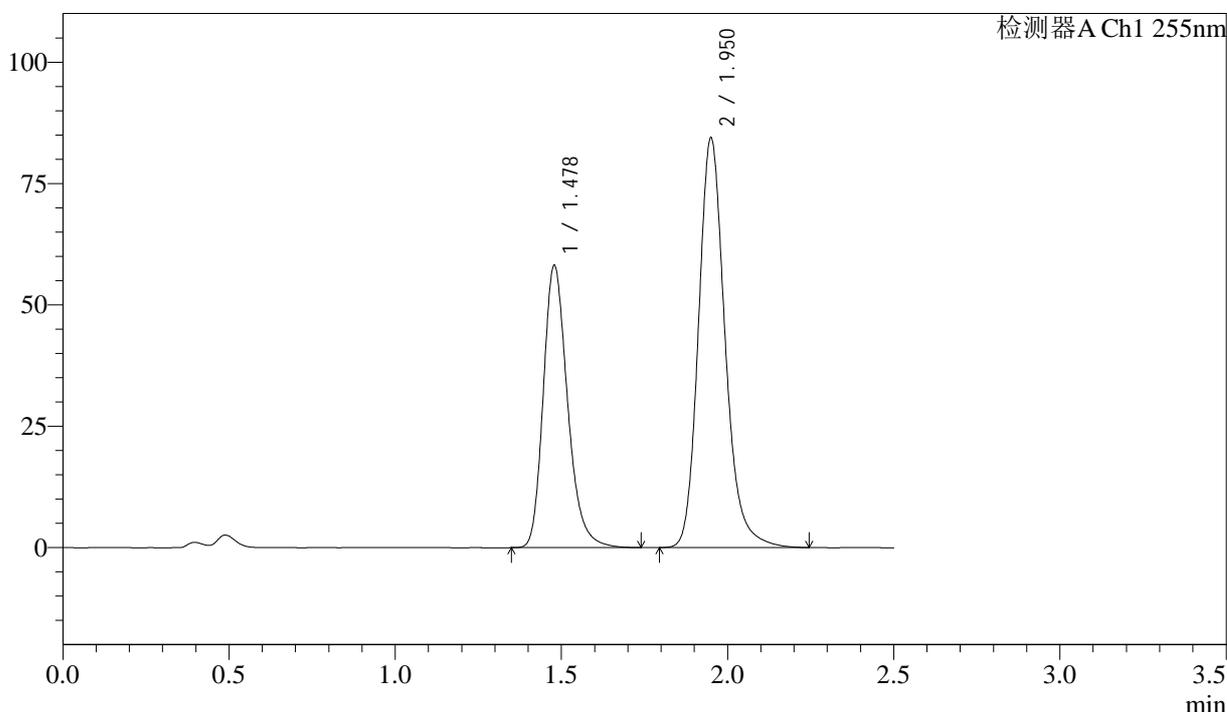
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3552-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:04:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	295972	38.634	58236	2024	1.252	--
2	1.950	470111	61.366	84428	2980	1.192	3.437
总计		766083	100.000	142665			

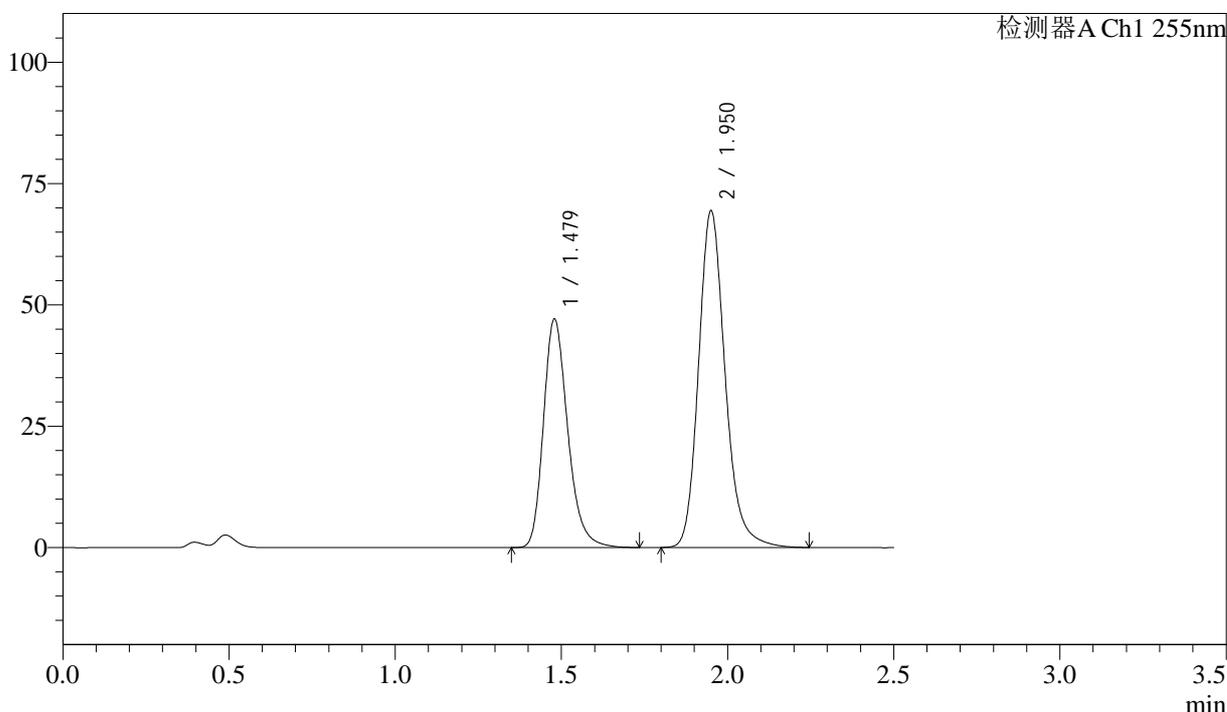
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3553-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:06:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	239586	38.285	47160	2027	1.252	--
2	1.950	386210	61.715	69380	2982	1.192	3.436
总计		625796	100.000	116540			

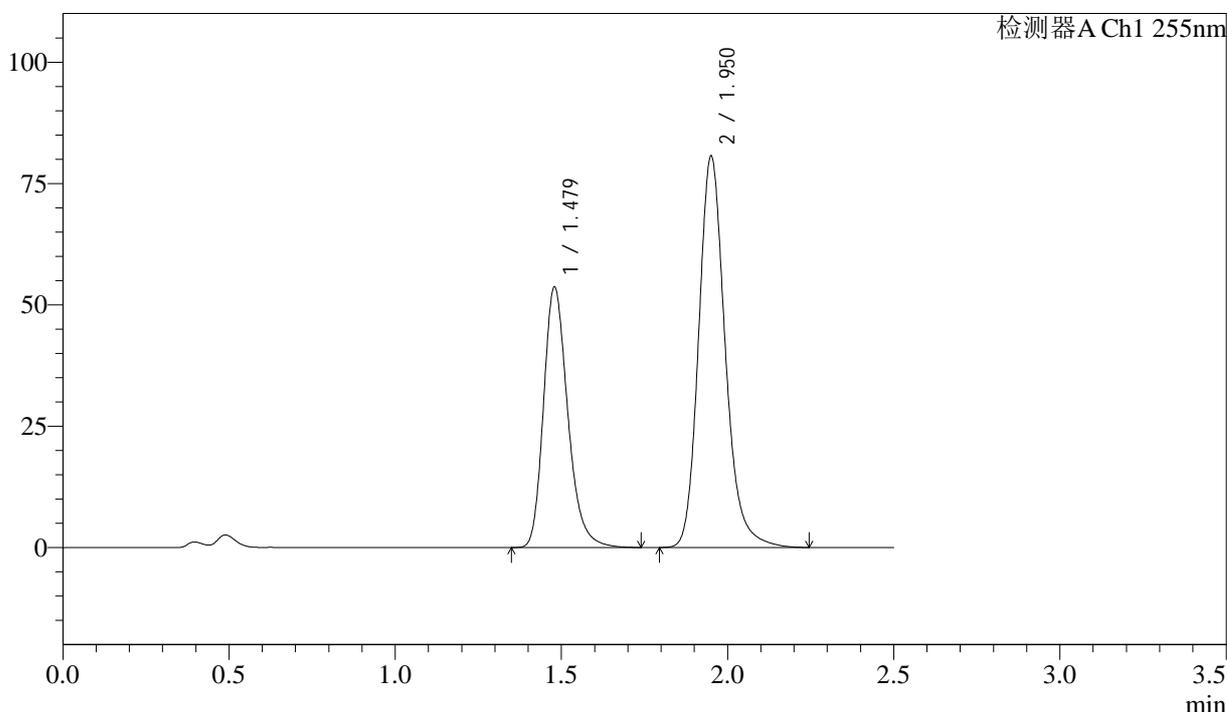
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3554-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:09:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	273008	37.819	53747	2028	1.251	--
2	1.950	448871	62.181	80614	2984	1.192	3.437
总计		721879	100.000	134362			

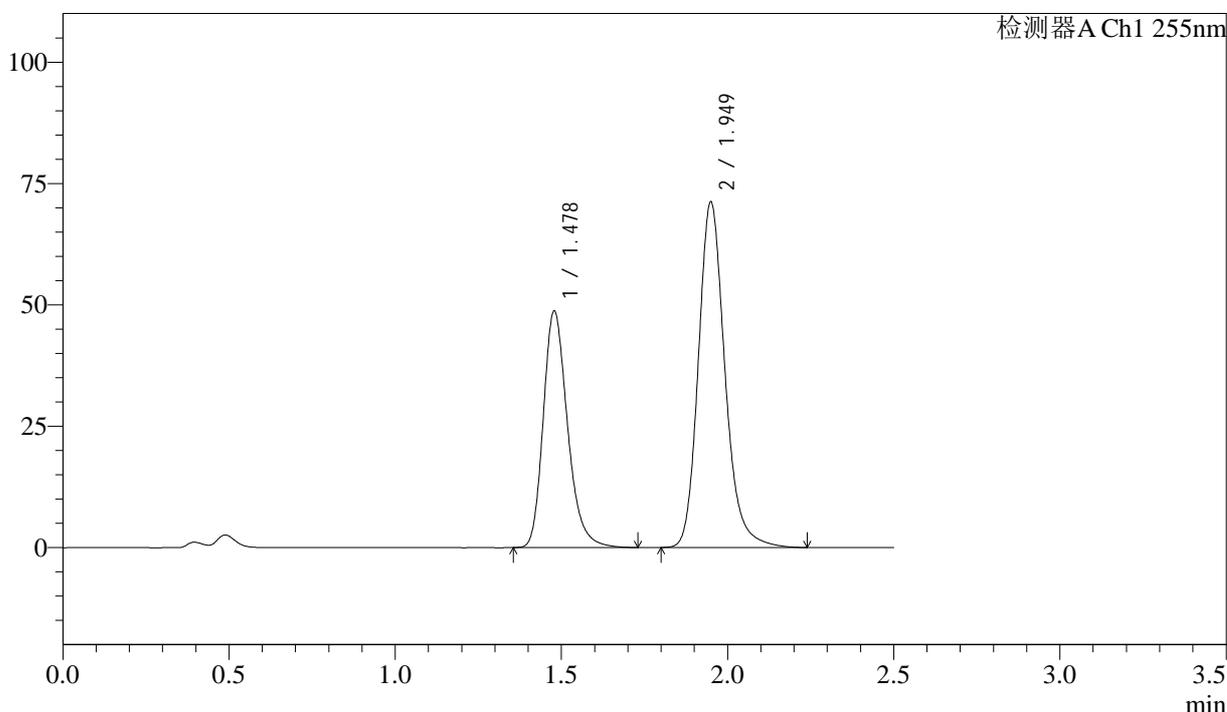
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3555-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:12:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	247608	38.458	48793	2027	1.251	--
2	1.949	396234	61.542	71250	2980	1.191	3.437
总计		643842	100.000	120043			

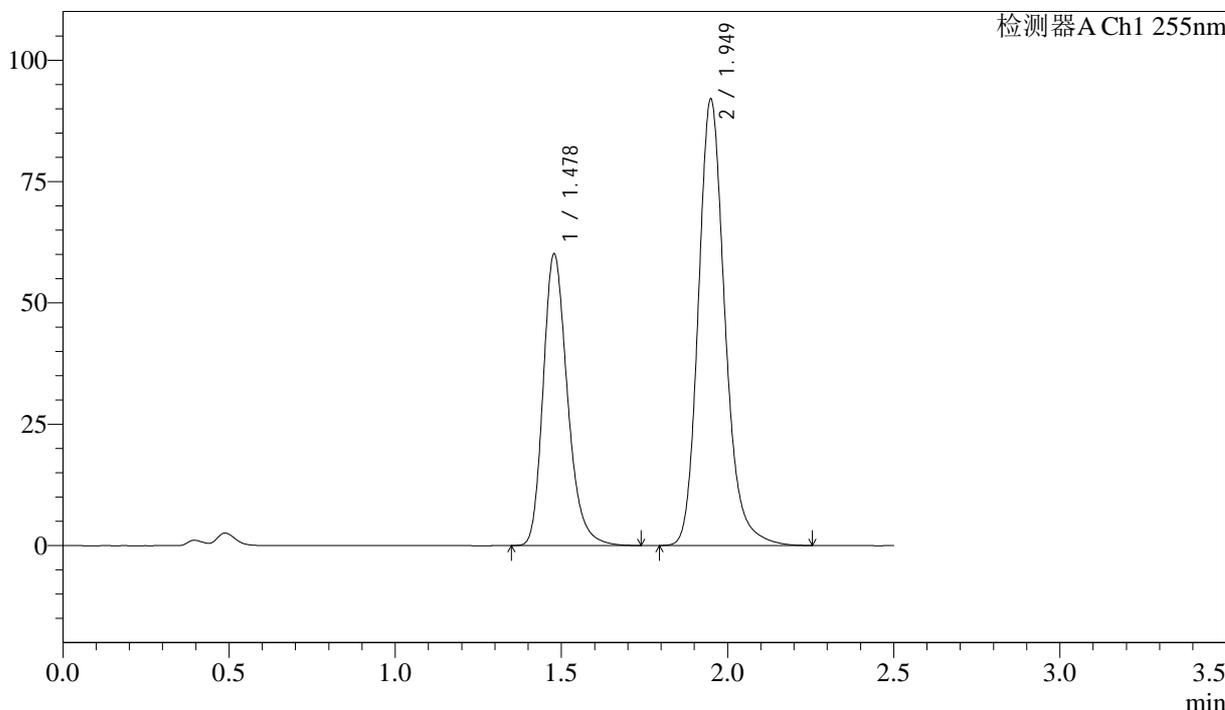
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3556-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:15:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	305824	37.377	60186	2023	1.251	--
2	1.949	512384	62.623	92056	2978	1.191	3.436
总计		818209	100.000	152242			

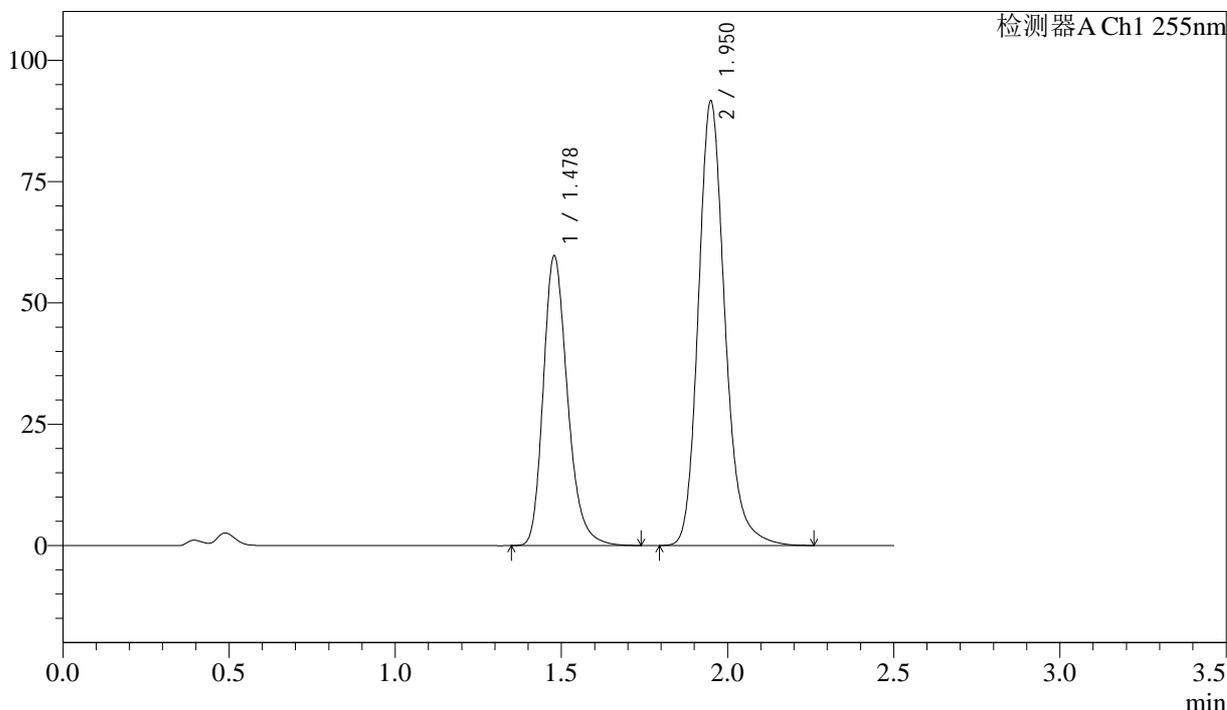
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3557-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:18:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	303397	37.300	59779	2027	1.251	--
2	1.950	509996	62.700	91635	2979	1.191	3.436
总计		813394	100.000	151414			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



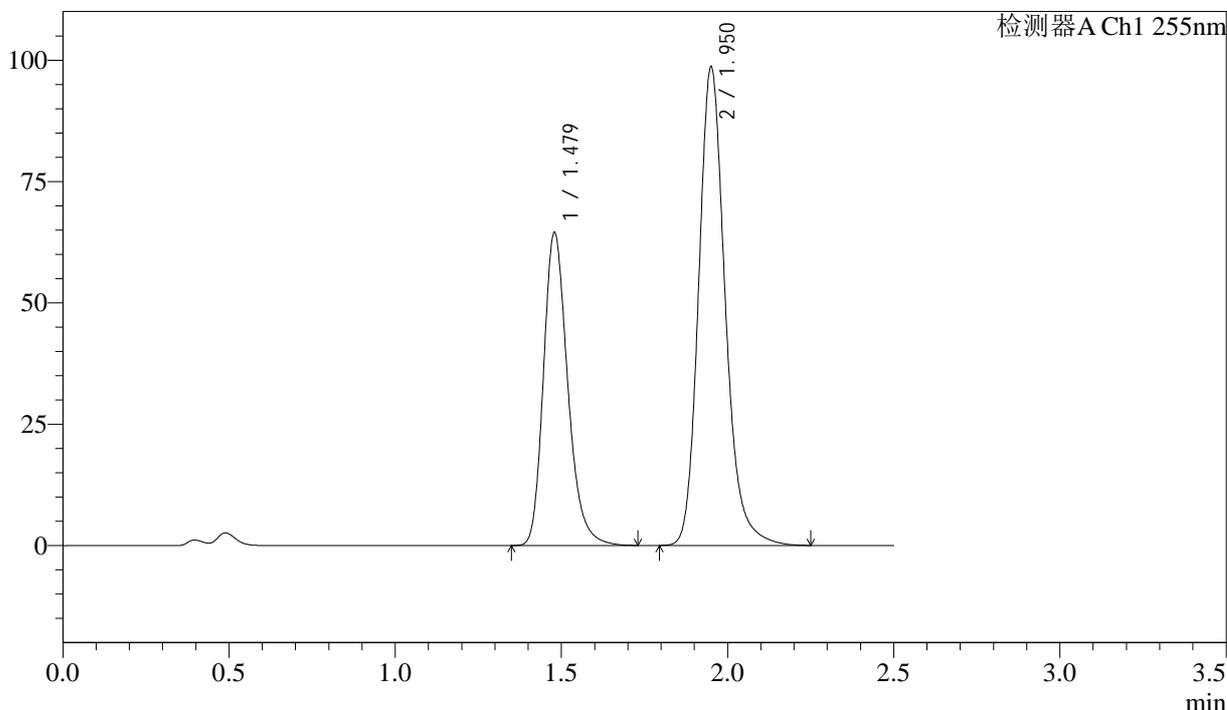
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3558-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	327860	37.390	64547	2022	1.249	--
2	1.950	549000	62.610	98576	2983	1.191	3.436
总计		876860	100.000	163123			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



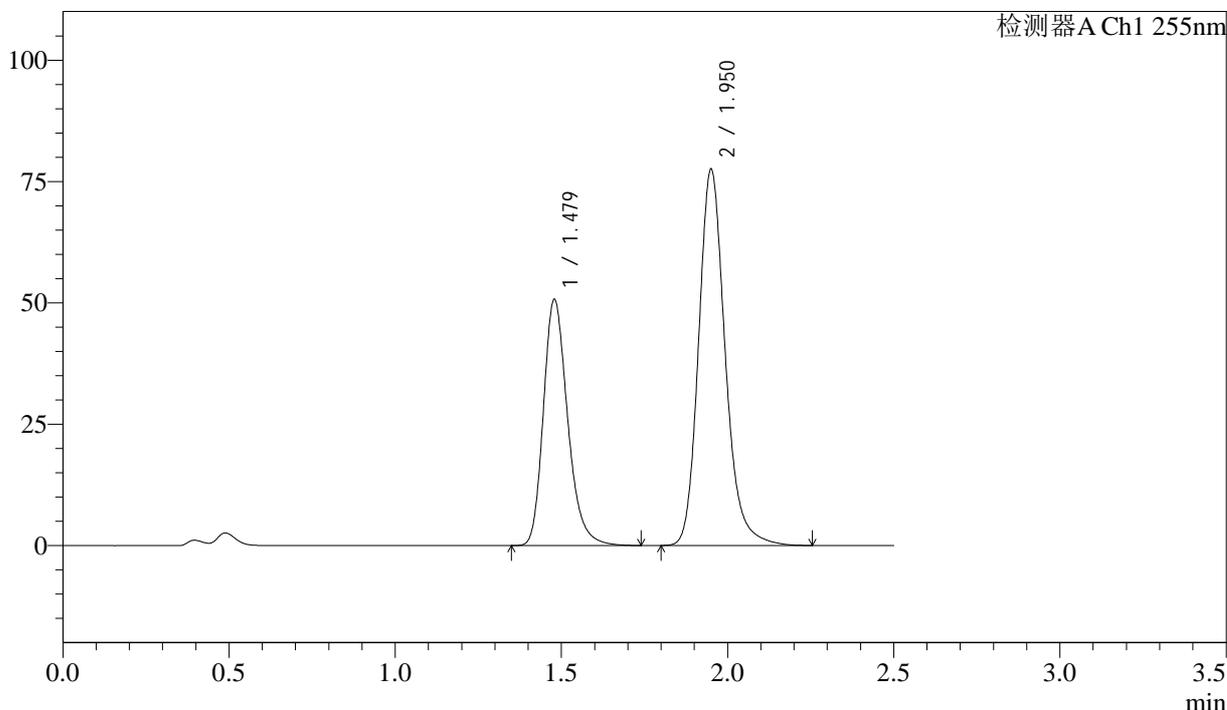
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3559-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	257800	37.390	50798	2028	1.249	--
2	1.950	431698	62.610	77513	2981	1.191	3.439
总计		689498	100.000	128311			

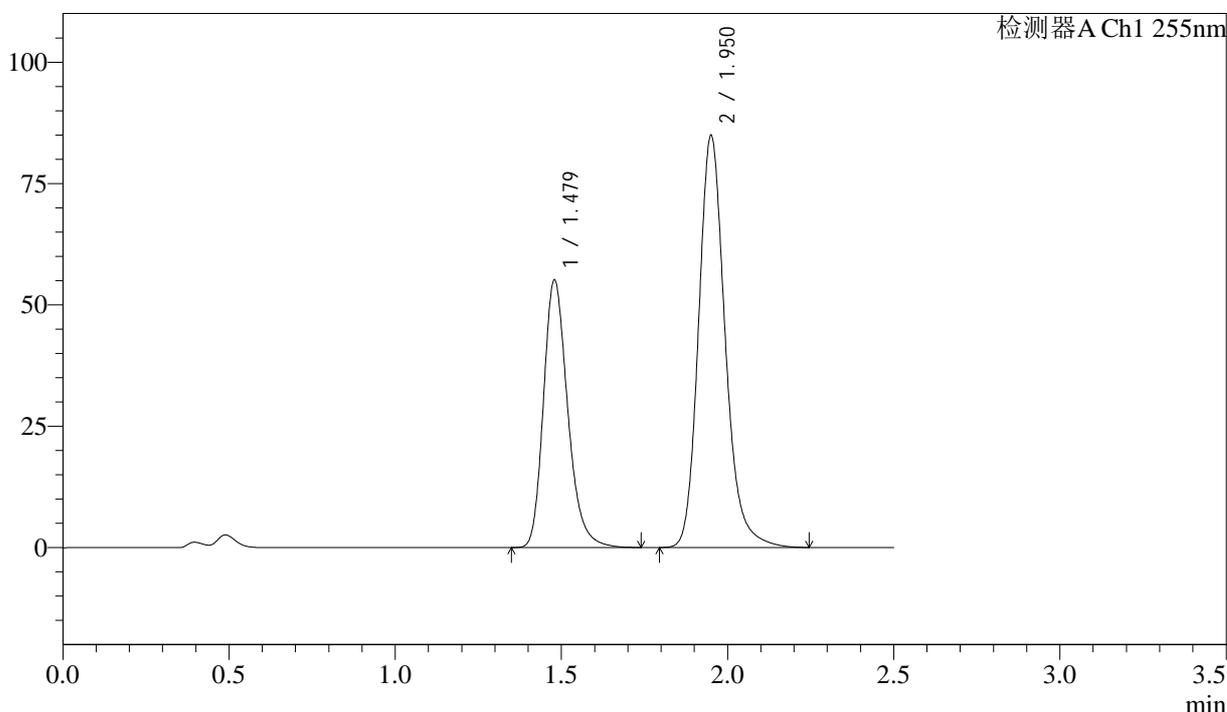
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3560-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:27:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	280237	37.225	55203	2028	1.249	--
2	1.950	472580	62.775	84880	2980	1.190	3.436
总计		752817	100.000	140083			

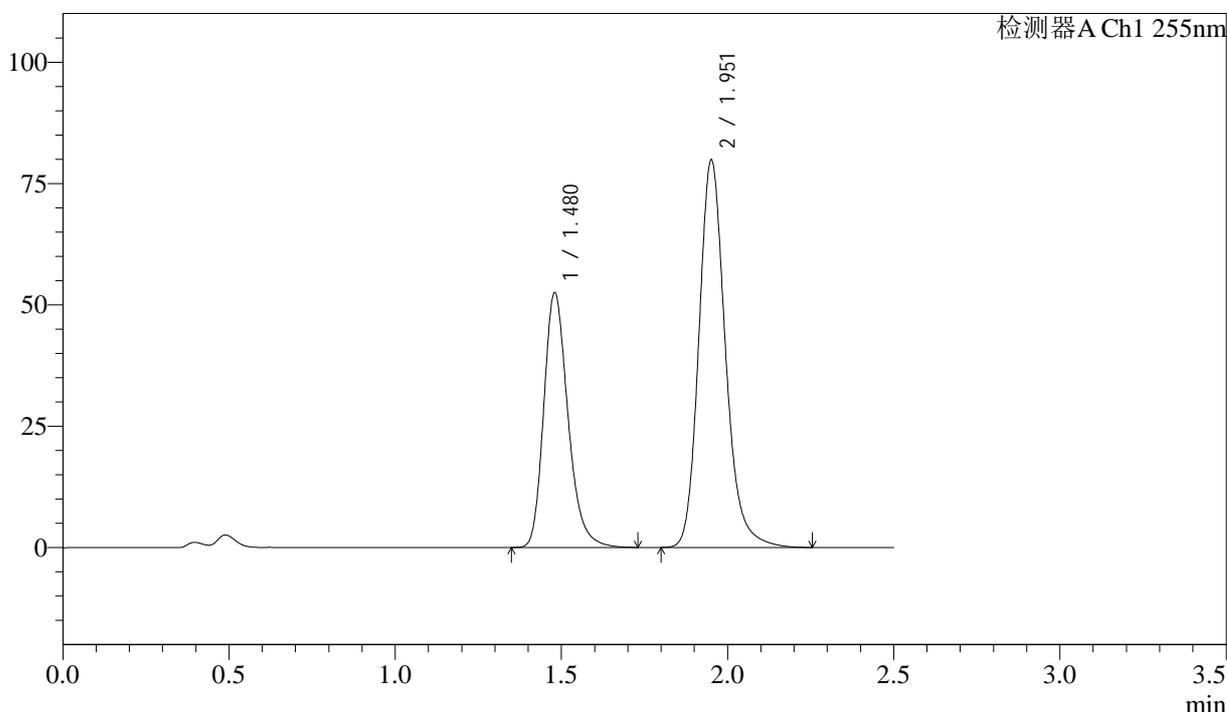
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3561-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:30:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	266541	37.498	52516	2032	1.248	--
2	1.951	444281	62.502	79742	2985	1.189	3.438
总计		710822	100.000	132257			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1



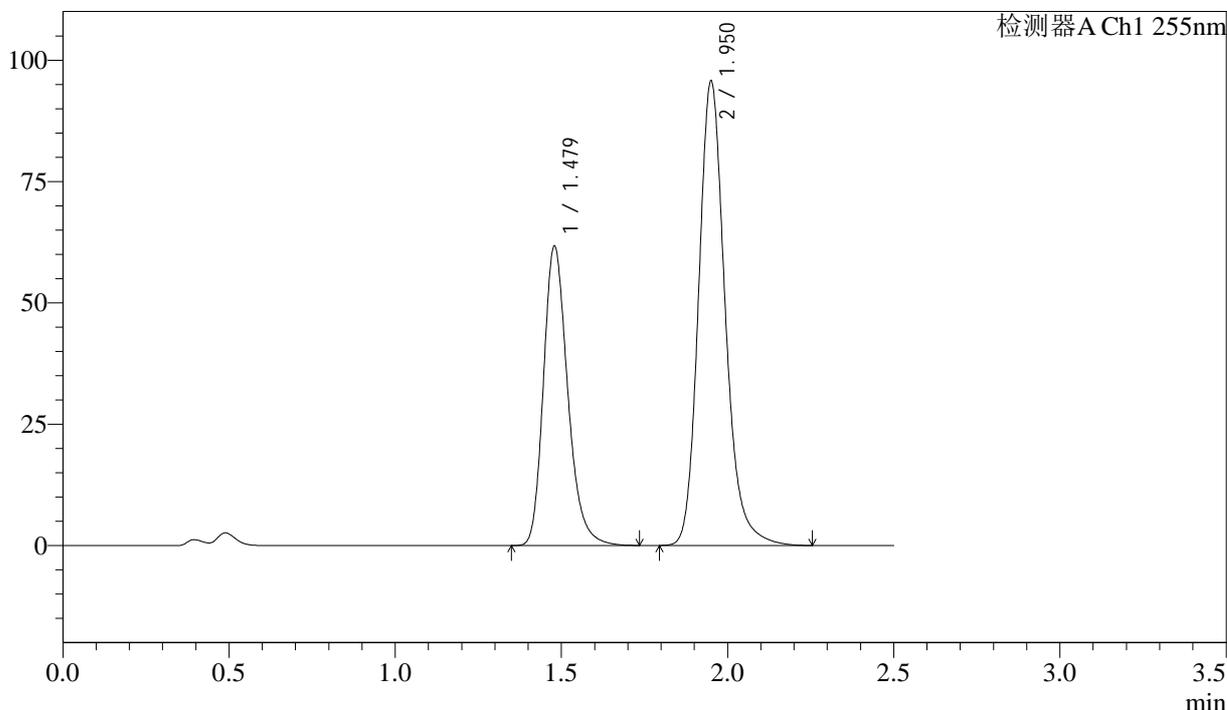
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3562-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:32:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	313619	37.055	61781	2025	1.249	--
2	1.950	532736	62.945	95676	2985	1.190	3.437
总计		846355	100.000	157457			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



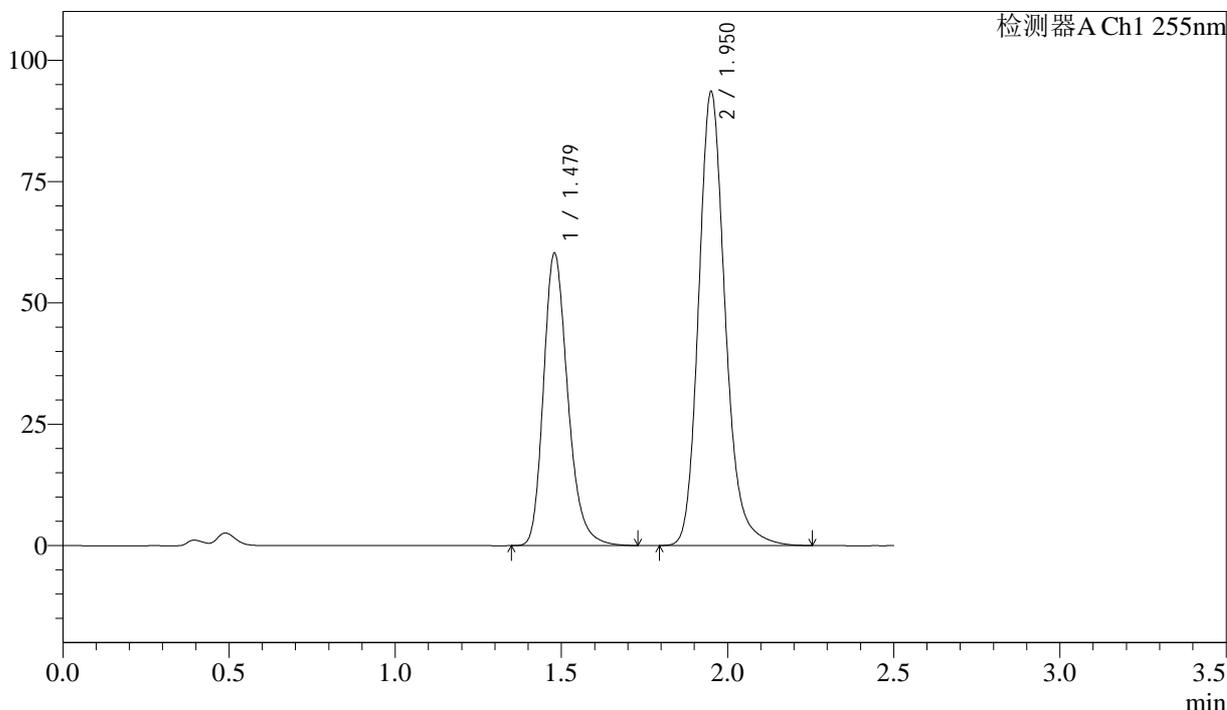
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3563-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:35:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	306279	37.039	60334	2027	1.249	--
2	1.950	520641	62.961	93486	2984	1.190	3.437
总计		826921	100.000	153820			

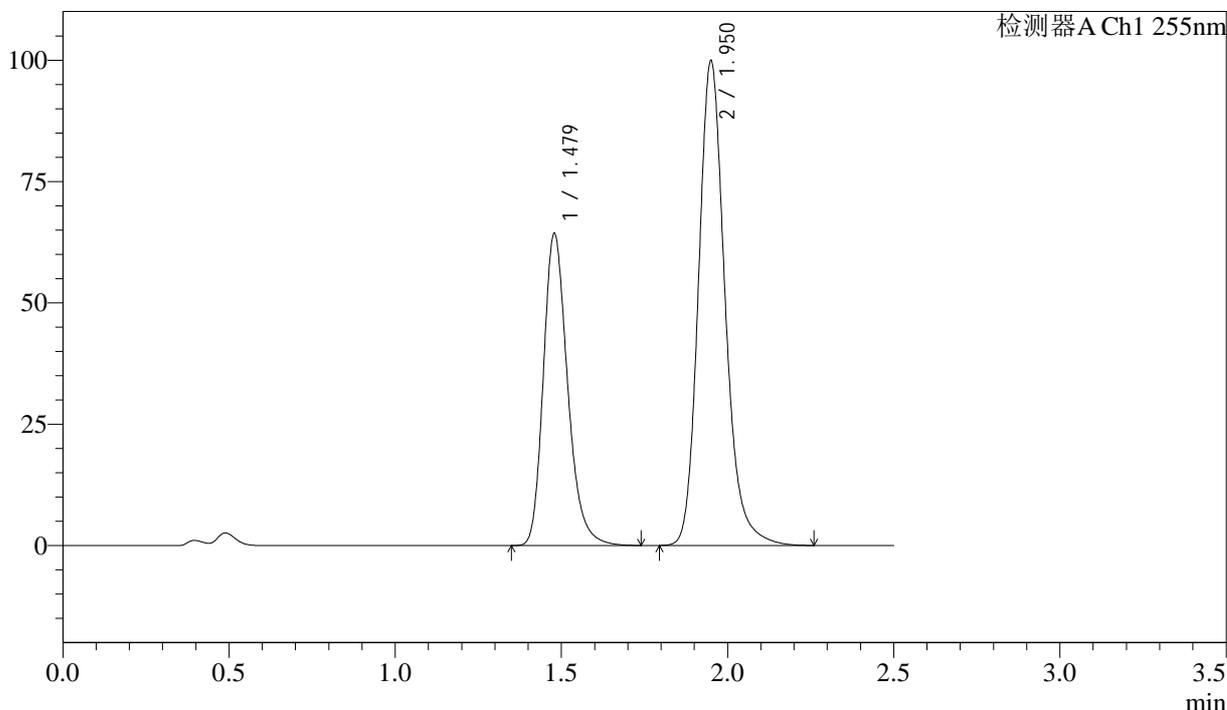
图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3564-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	326649	37.020	64363	2027	1.250	--
2	1.950	555704	62.980	99870	2982	1.190	3.437
总计		882353	100.000	164233			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1



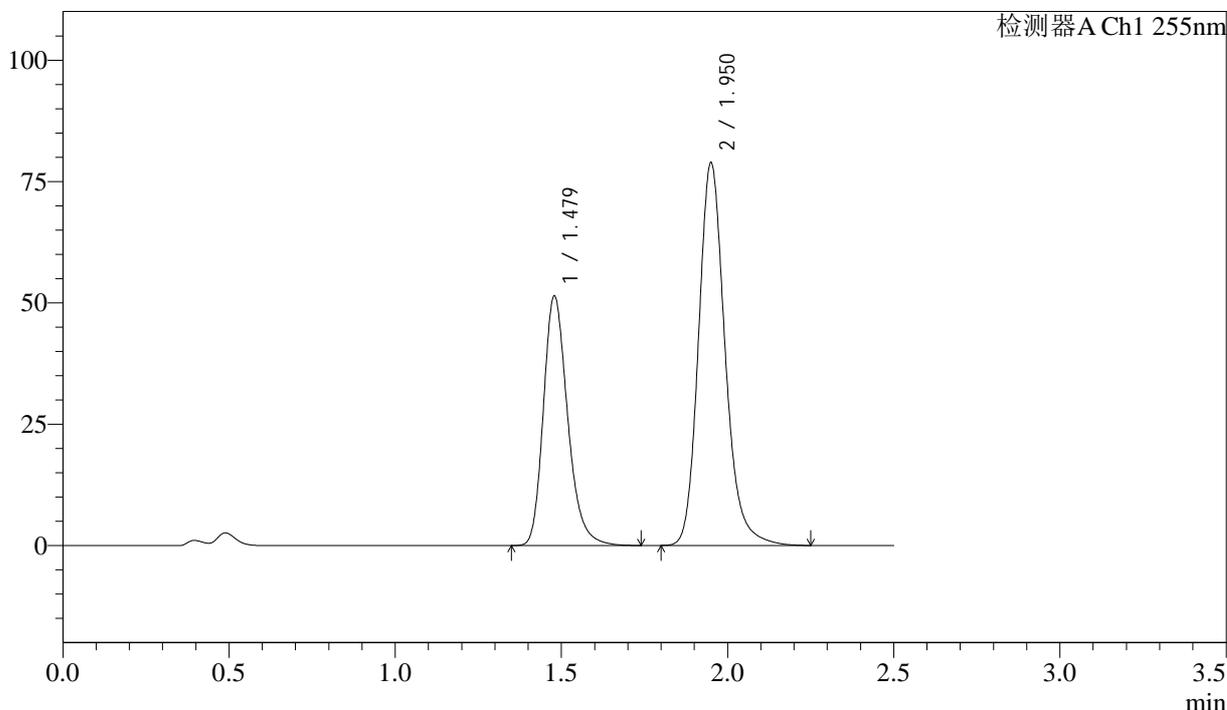
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3565-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:41:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	261418	37.339	51494	2027	1.250	--
2	1.950	438694	62.661	78863	2983	1.189	3.437
总计		700112	100.000	130357			

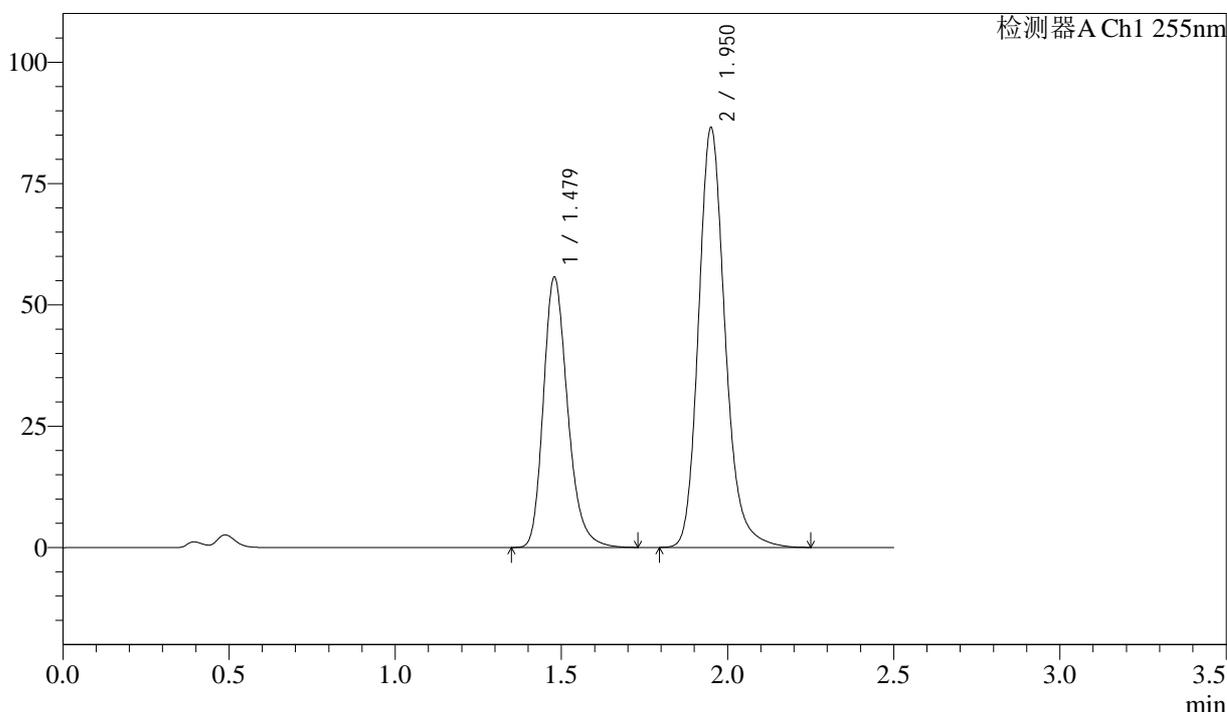
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3566-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:44:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	283024	37.020	55786	2028	1.248	--
2	1.950	481494	62.980	86505	2982	1.189	3.438
总计		764518	100.000	142291			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1



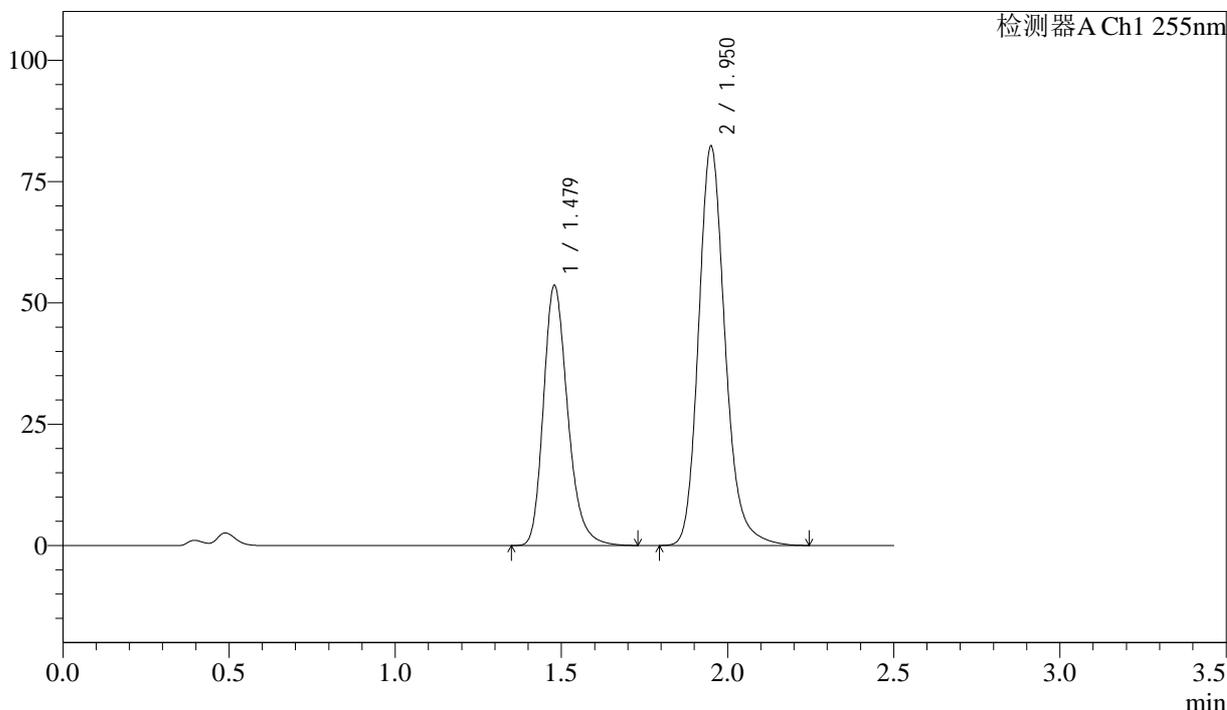
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3567-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:47:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	272043	37.271	53658	2031	1.248	--
2	1.950	457855	62.729	82276	2983	1.189	3.439
总计		729897	100.000	135935			

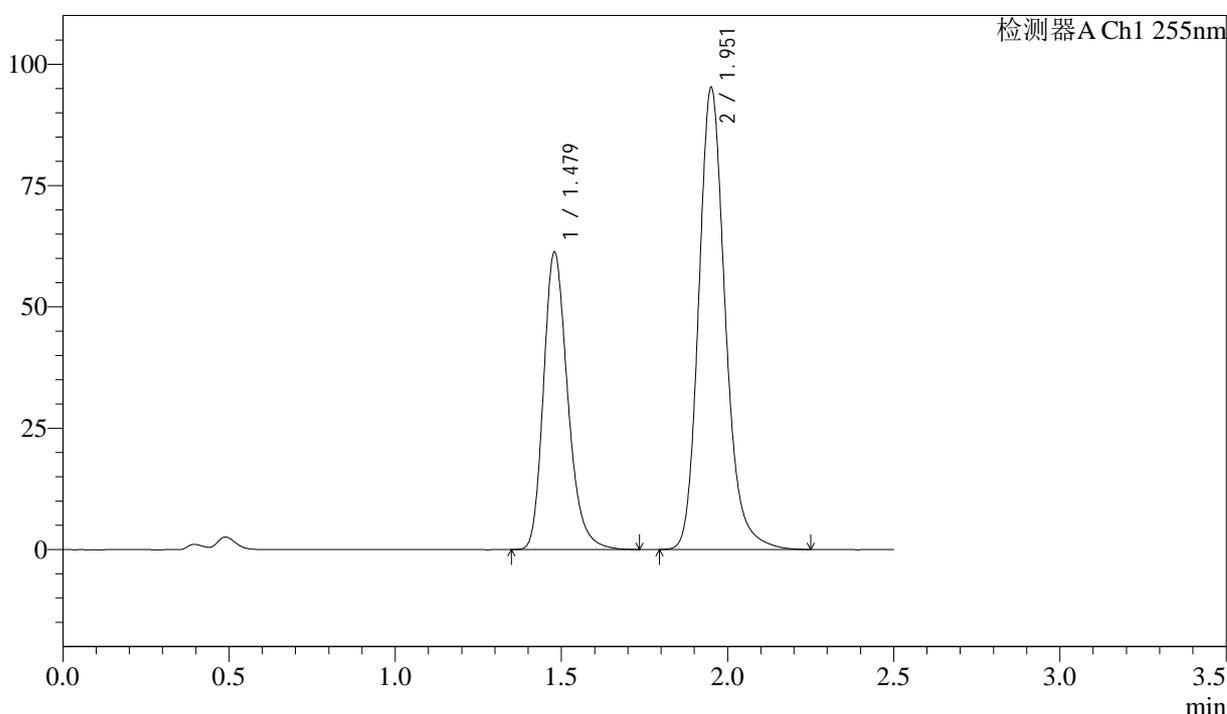
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3568-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:50:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	311449	37.032	61367	2029	1.247	--
2	1.951	529585	62.968	95122	2986	1.188	3.440
总计		841034	100.000	156489			

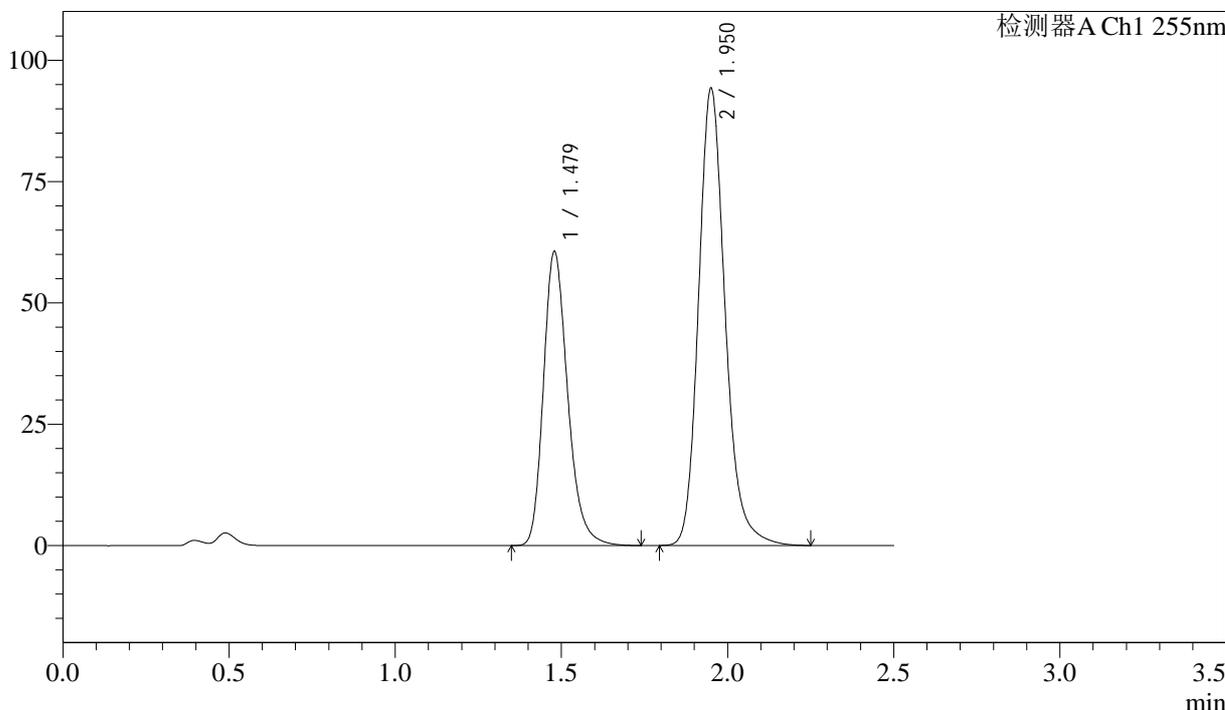
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3569-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:53:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	307733	37.004	60669	2030	1.248	--
2	1.950	523895	62.996	94188	2986	1.189	3.440
总计		831628	100.000	154858			

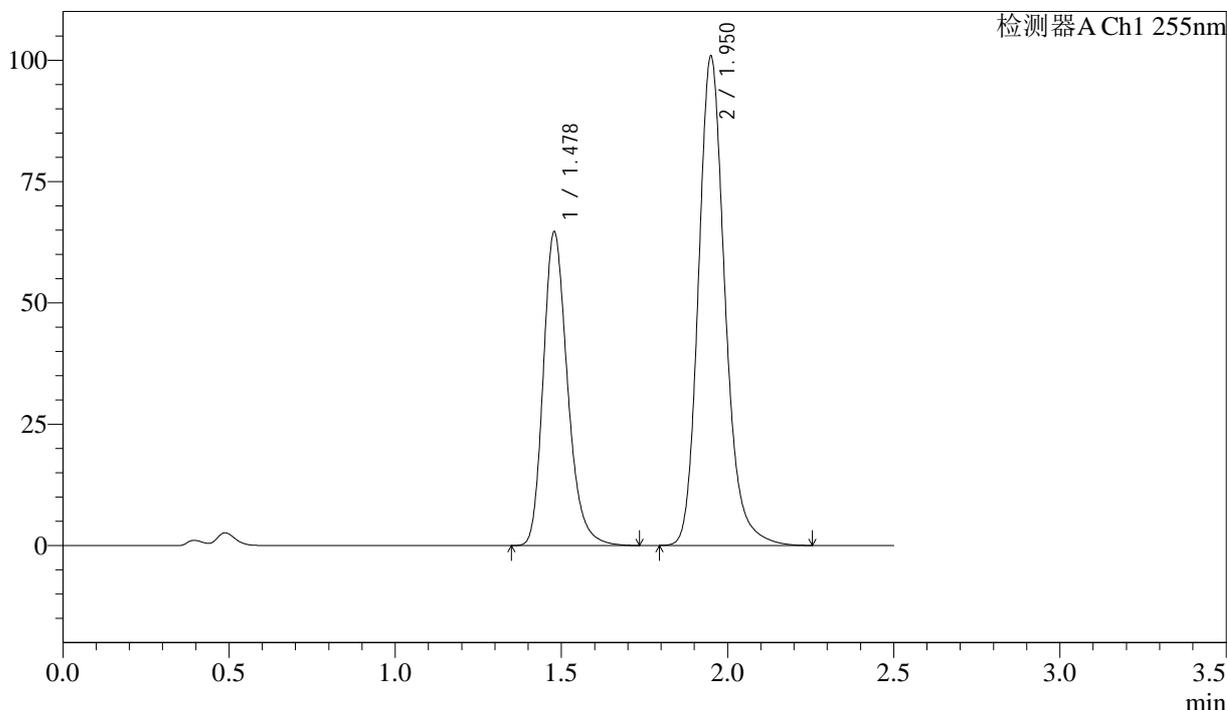
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3570-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:56:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	328239	36.932	64727	2028	1.248	--
2	1.950	560530	63.068	100833	2984	1.189	3.440
总计		888768	100.000	165560			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



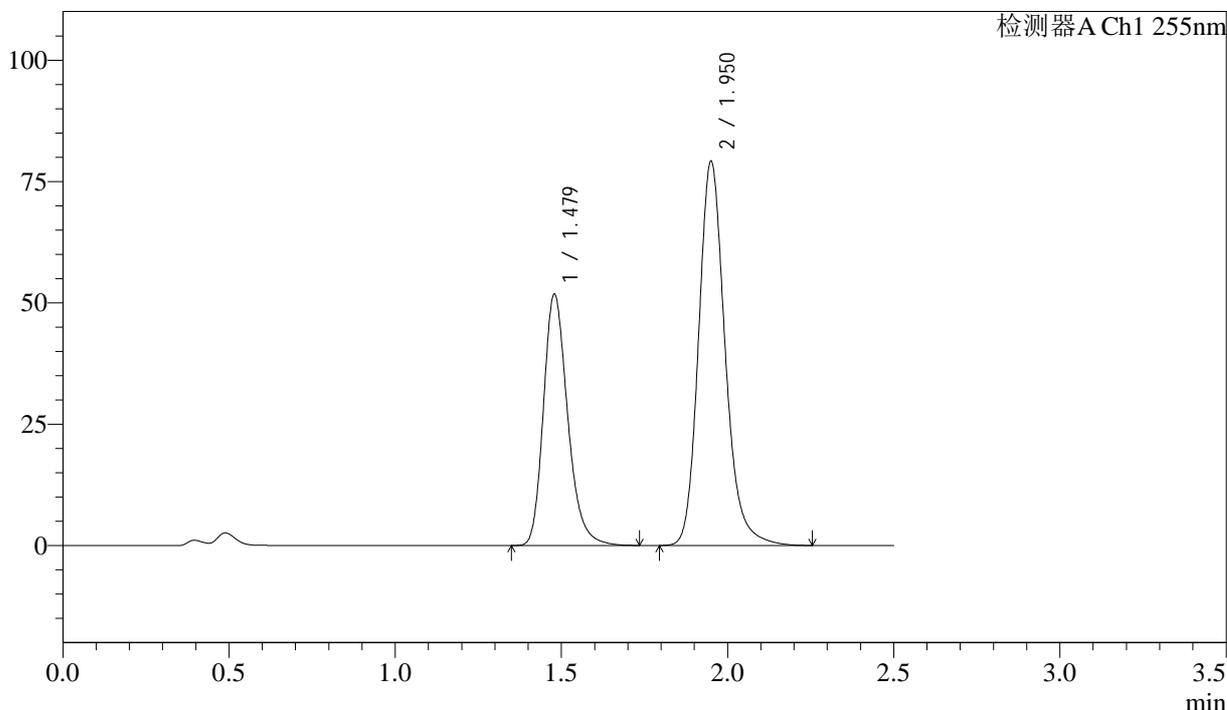
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3571-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 14:58:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	262968	37.390	51868	2031	1.248	--
2	1.950	440353	62.610	79173	2987	1.188	3.440
总计		703321	100.000	131040			

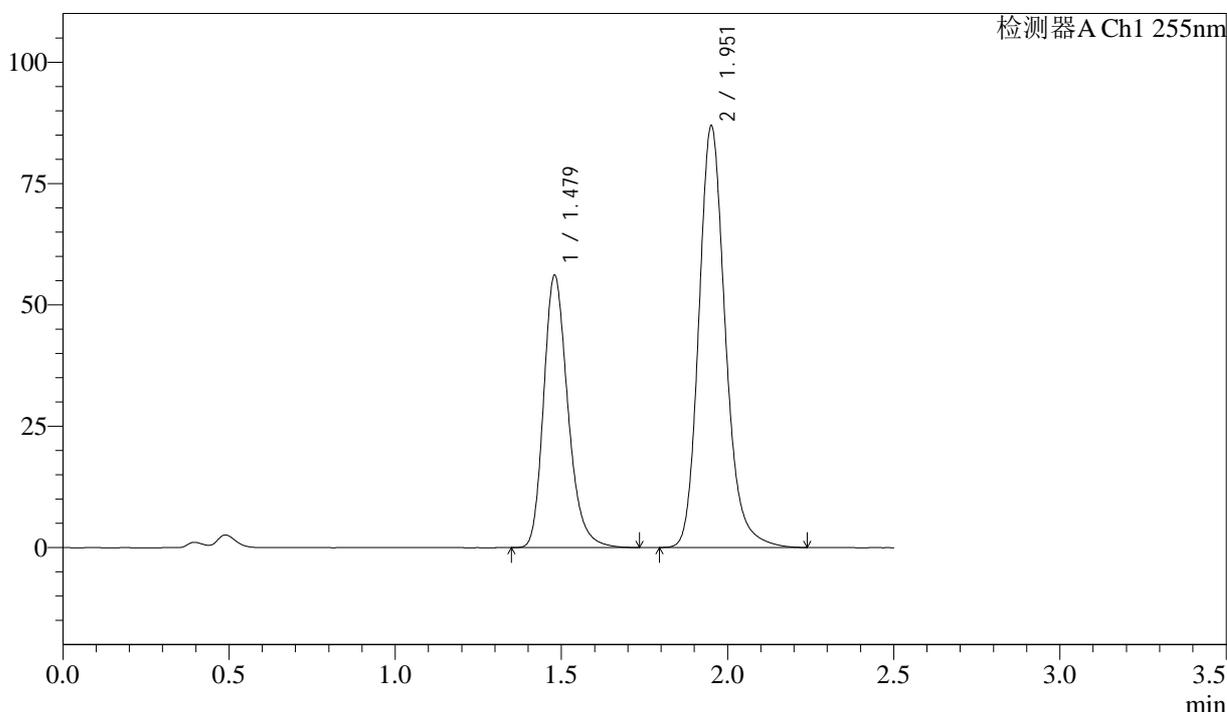
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3572-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:01:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	285079	37.127	56161	2029	1.248	--
2	1.951	482761	62.873	86769	2991	1.188	3.440
总计		767840	100.000	142930			

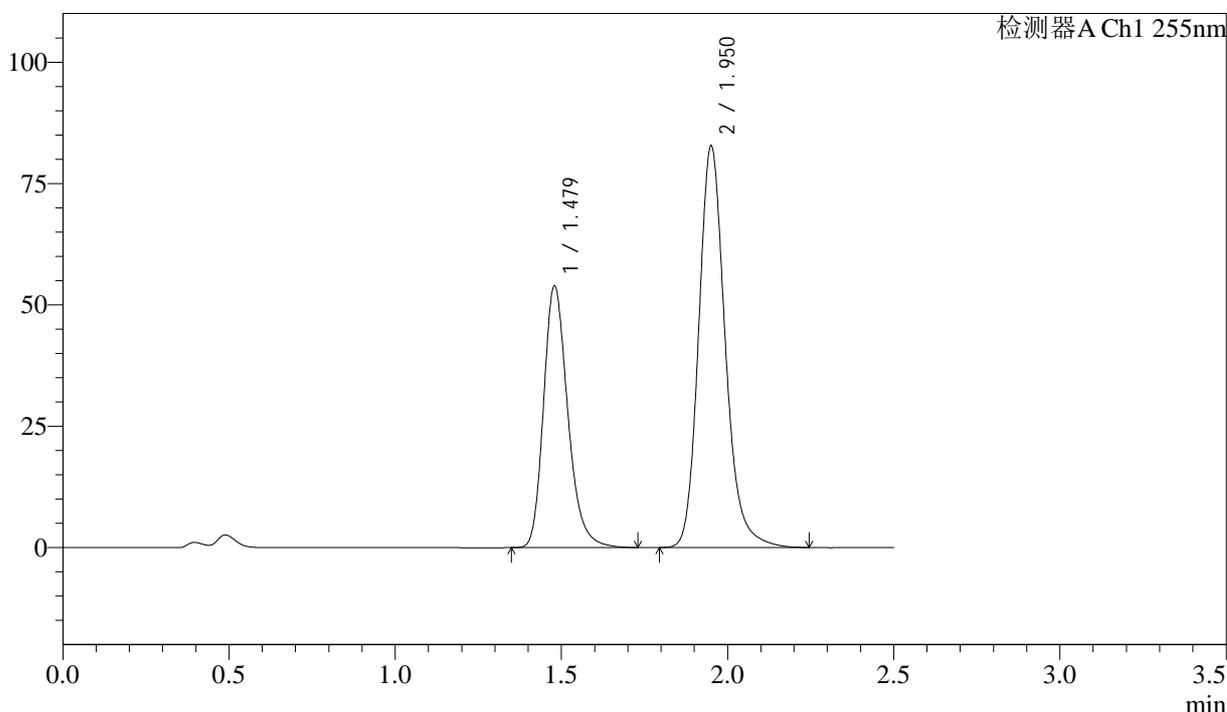
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3573-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:04:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:51:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	273808	37.298	53976	2031	1.248	--
2	1.950	460293	62.702	82711	2988	1.188	3.439
总计		734101	100.000	136687			

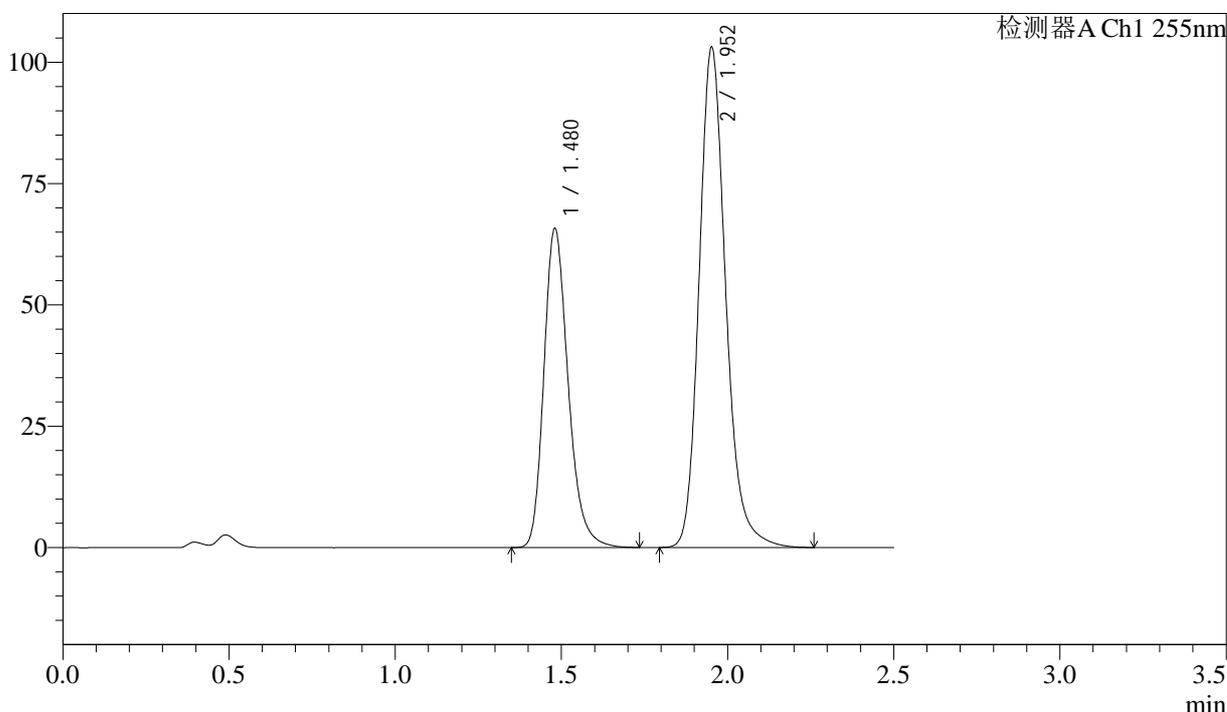
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3574-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:07:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:52:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	334132	36.812	65707	2030	1.248	--
2	1.952	573538	63.188	103095	2988	1.188	3.440
总计		907670	100.000	168803			

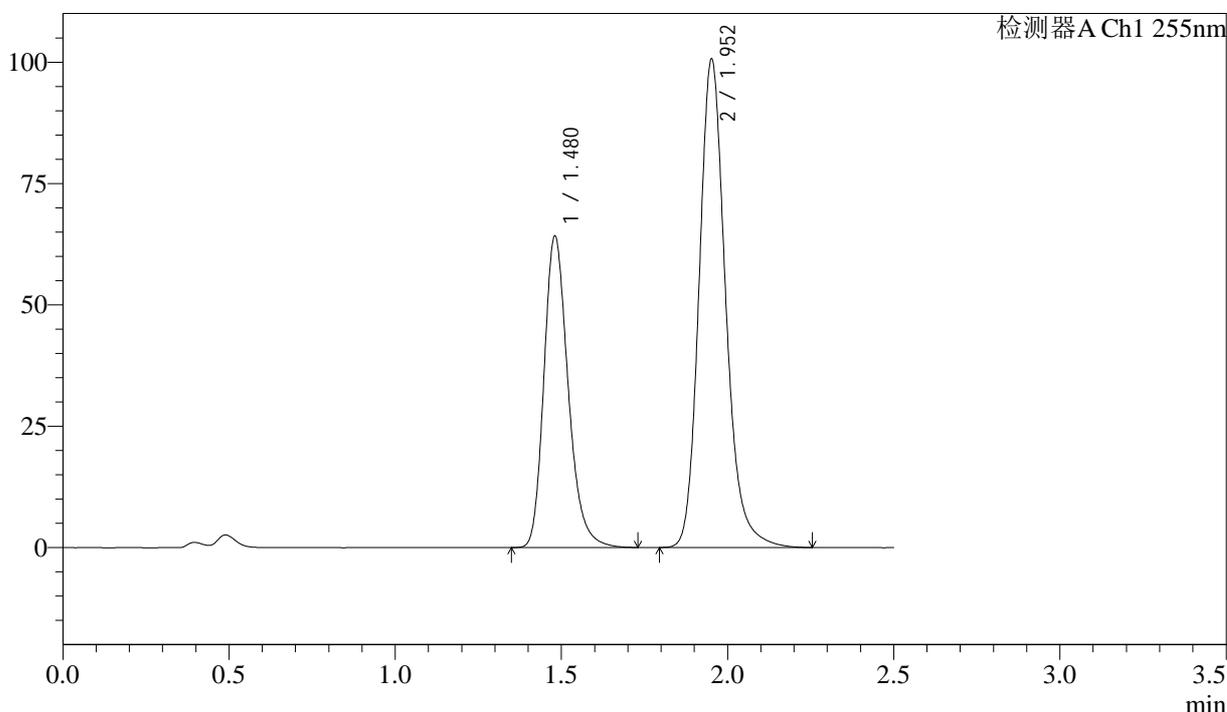
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3575-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:10:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:52:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	325426	36.779	64152	2038	1.247	--
2	1.952	559397	63.221	100629	2993	1.187	3.443
总计		884823	100.000	164780			

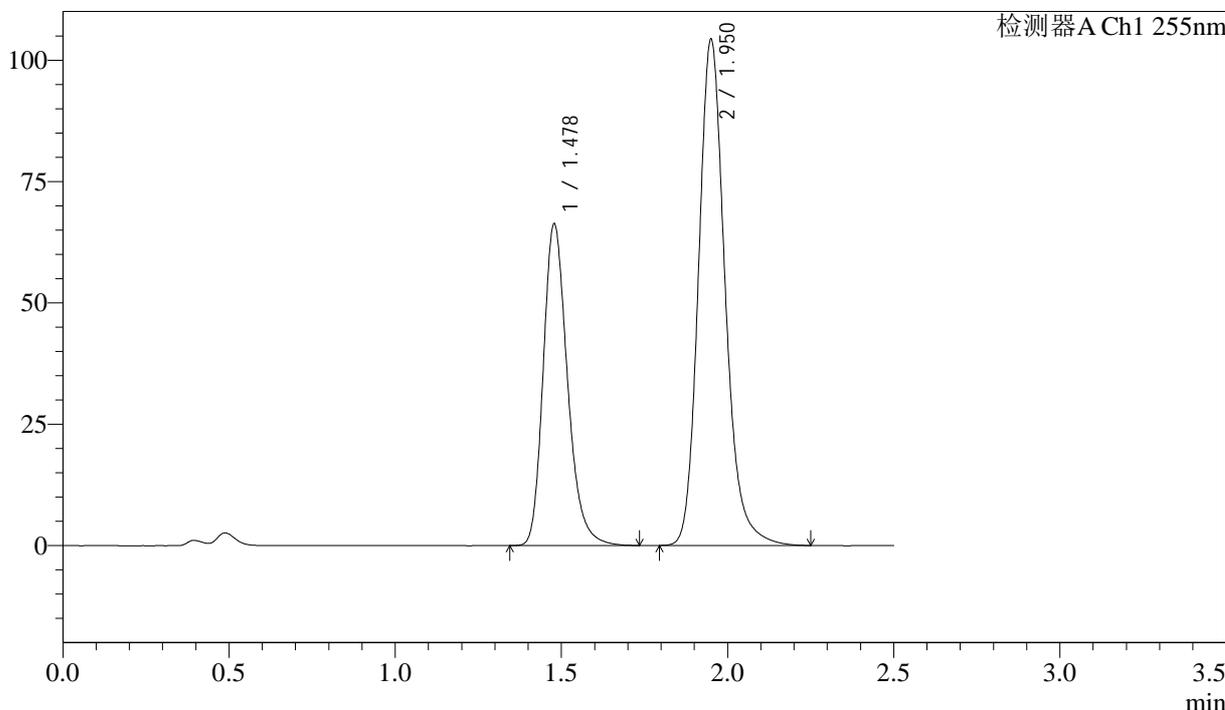
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-208/31-3576-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:13:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:52:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	336685	36.695	66379	2025	1.247	--
2	1.950	580837	63.305	104282	2975	1.186	3.439
总计		917522	100.000	170661			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



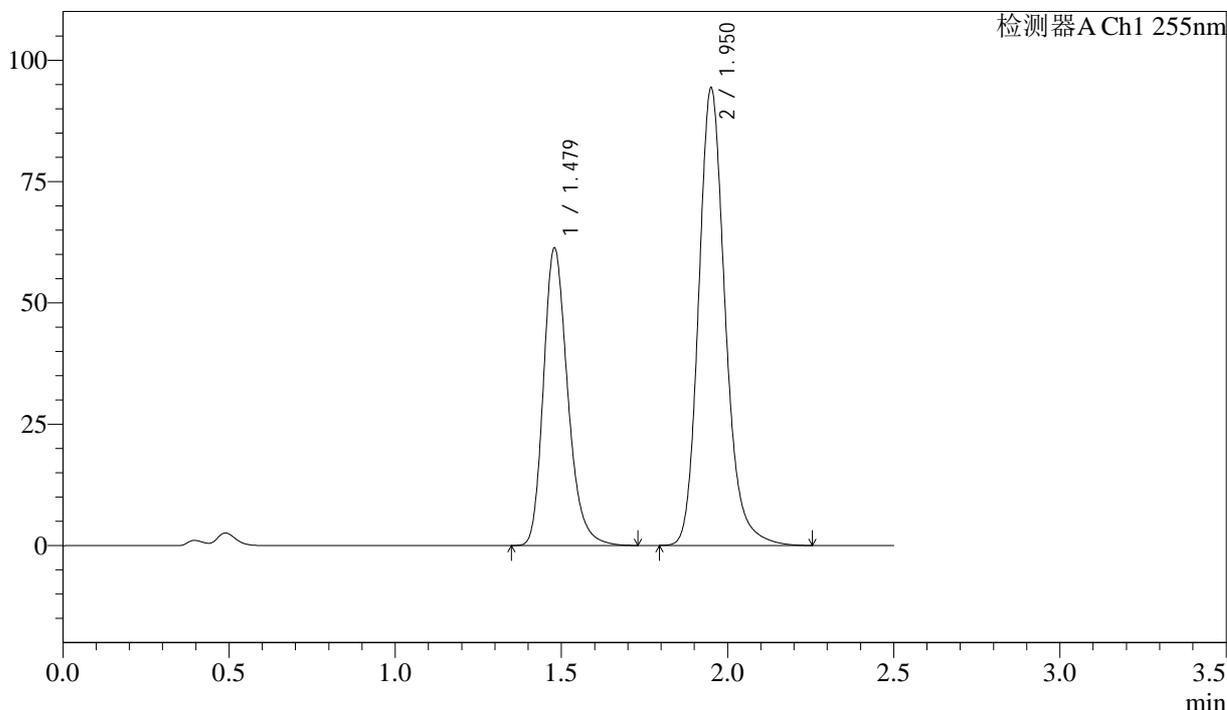
# SMF-4022

## <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 - 0-208/31-3577-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:16:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:52:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	311267	37.257	61393	2030	1.247	--
2	1.950	524197	62.743	94232	2987	1.187	3.440
总计		835464	100.000	155624			

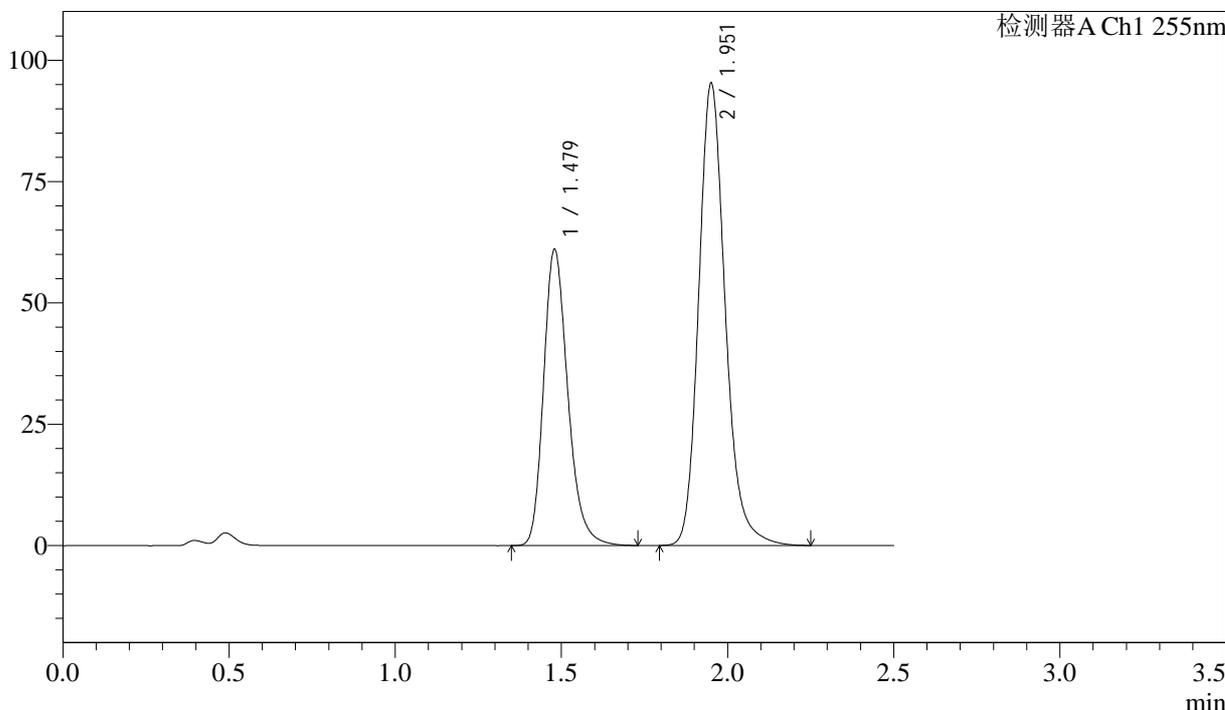
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3578-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:19:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:52:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	309741	36.905	61095	2030	1.247	--
2	1.951	529556	63.095	95173	2988	1.186	3.439
总计		839297	100.000	156267			

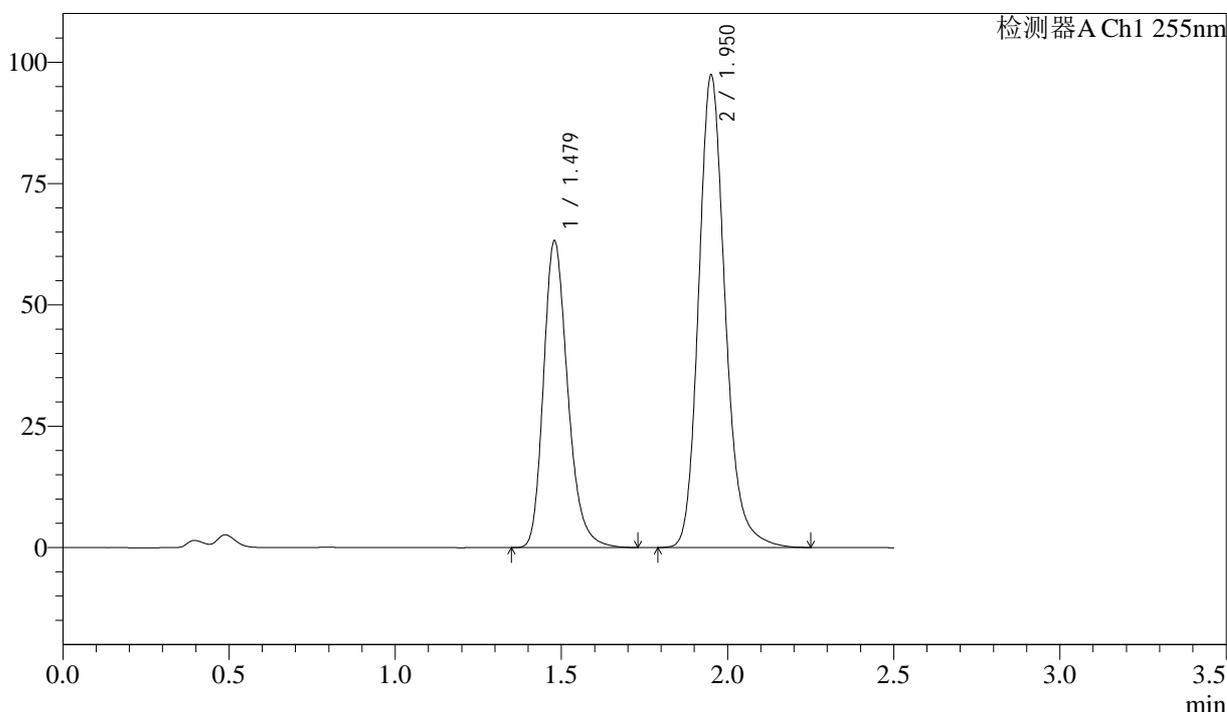
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-208/31-3579-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:22:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:52:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	320704	37.202	63278	2030	1.246	--
2	1.950	541360	62.798	97286	2986	1.186	3.440
总计		862064	100.000	160564			

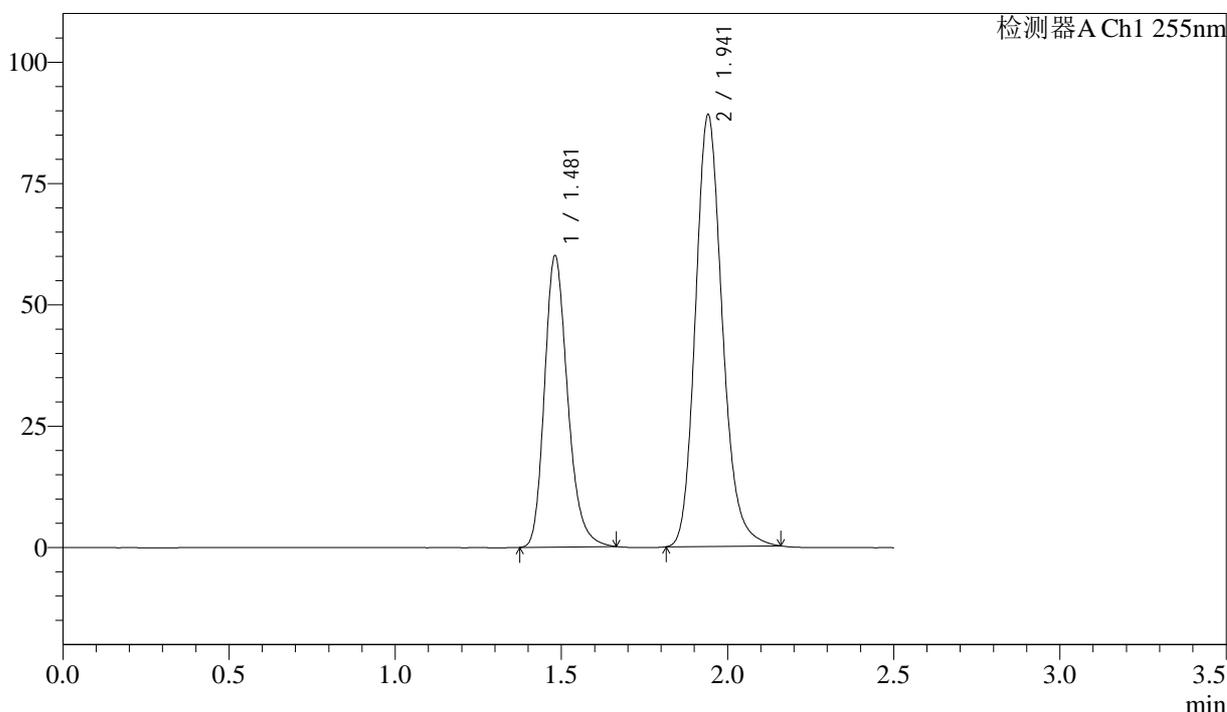
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-209/31-3580-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:25:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:52:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	290908	36.740	59933	2222	1.236	--
2	1.941	500889	63.260	88896	2834	1.179	3.392
总计		791798	100.000	148829			

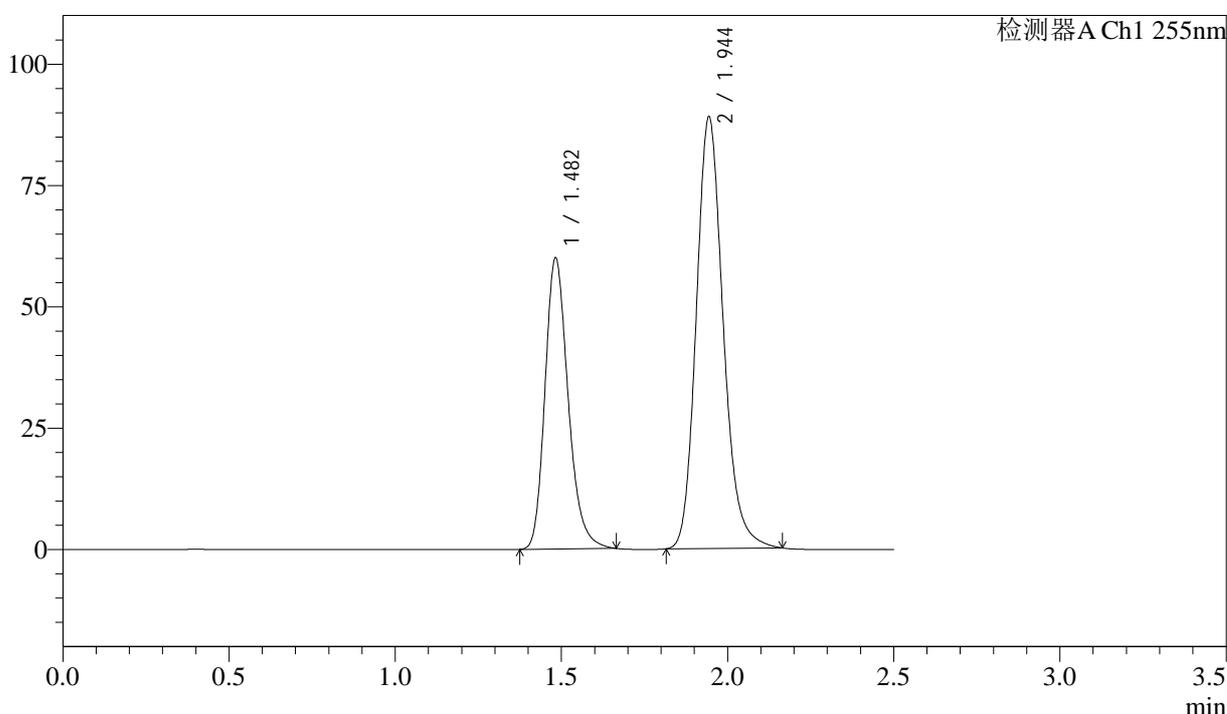
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-209/31-3581-2 - cbzj-SDR926p-cq3y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:27:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:52:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

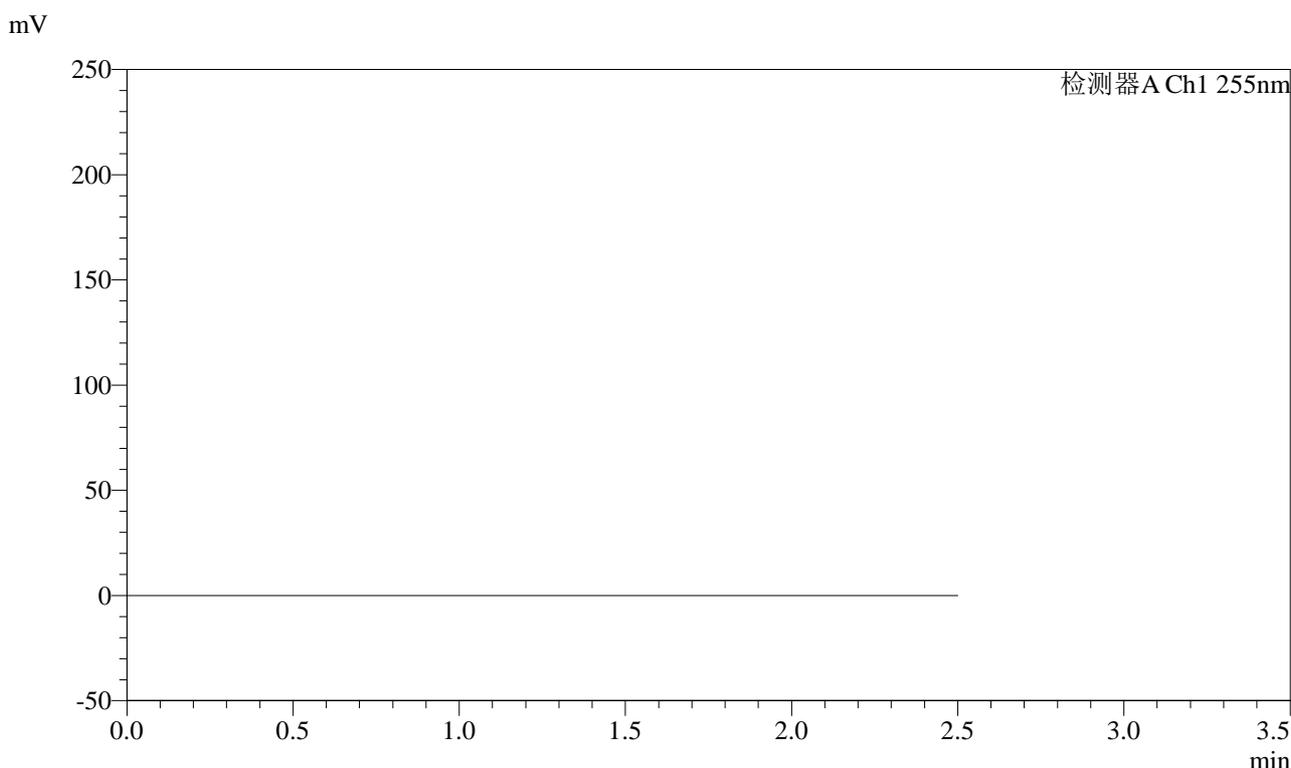
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	290844	36.703	60024	2221	1.233	--
2	1.944	501574	63.297	89011	2835	1.178	3.395
总计		792418	100.000	149035			

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-SDR926批(50mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3582-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.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: 2024/07/19 15:30:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/07/22 08:53:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

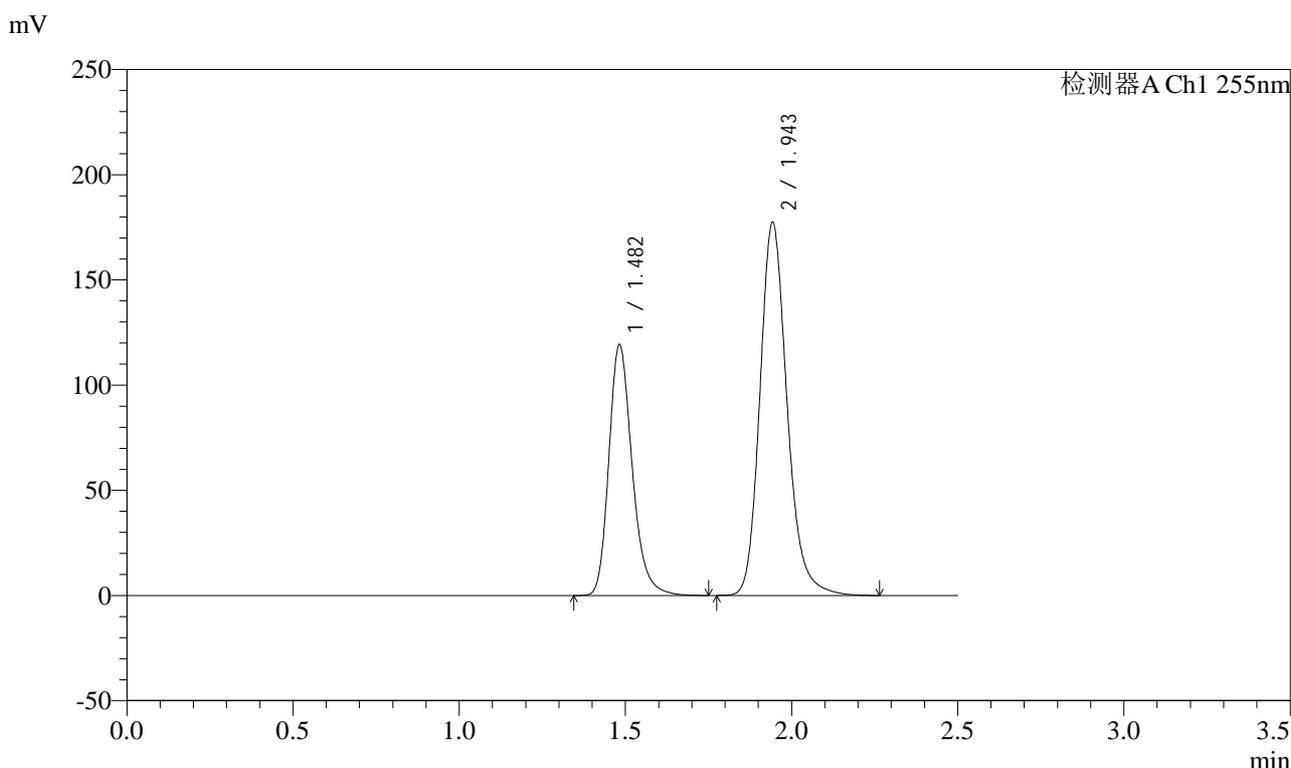
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图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-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3583-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:33:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

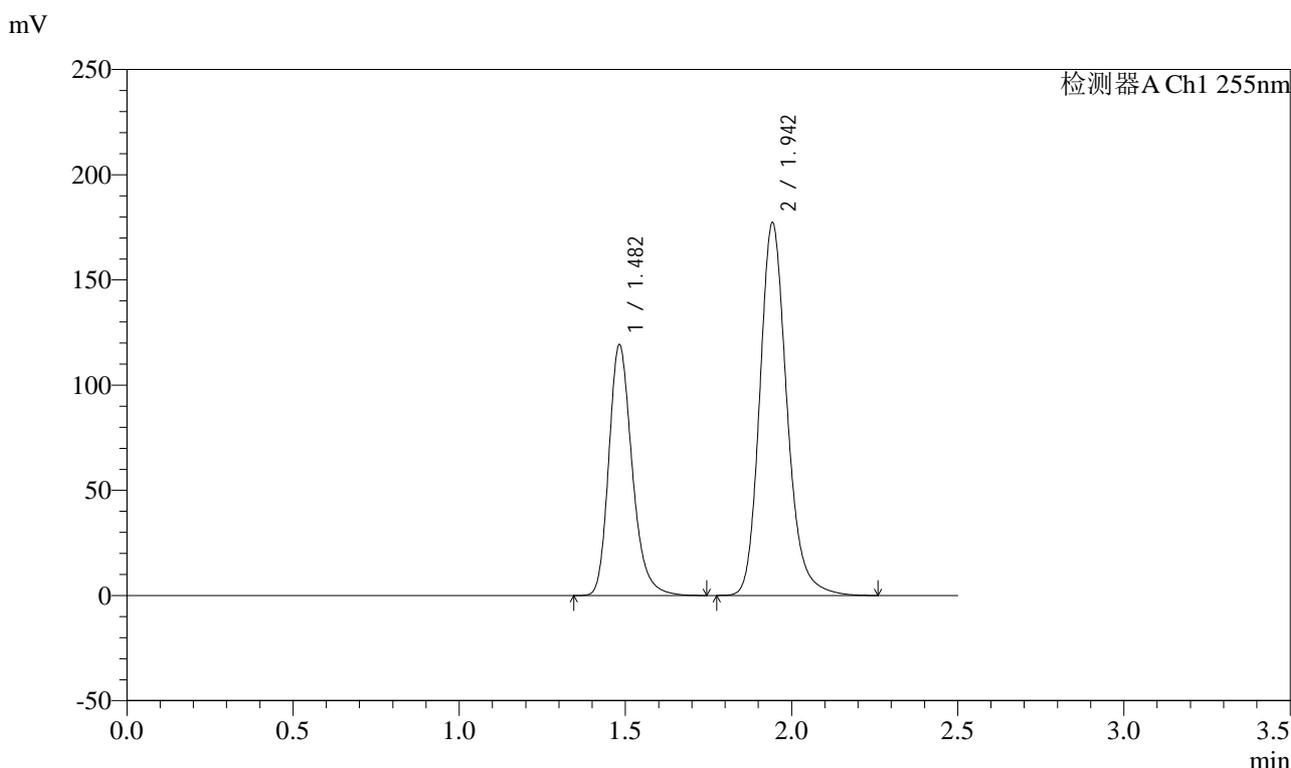
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	582440	36.589	119357	2217	1.244	--
2	1.943	1009406	63.411	177508	2820	1.188	3.385
总计		1591846	100.000	296865			

图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3584-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:36:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

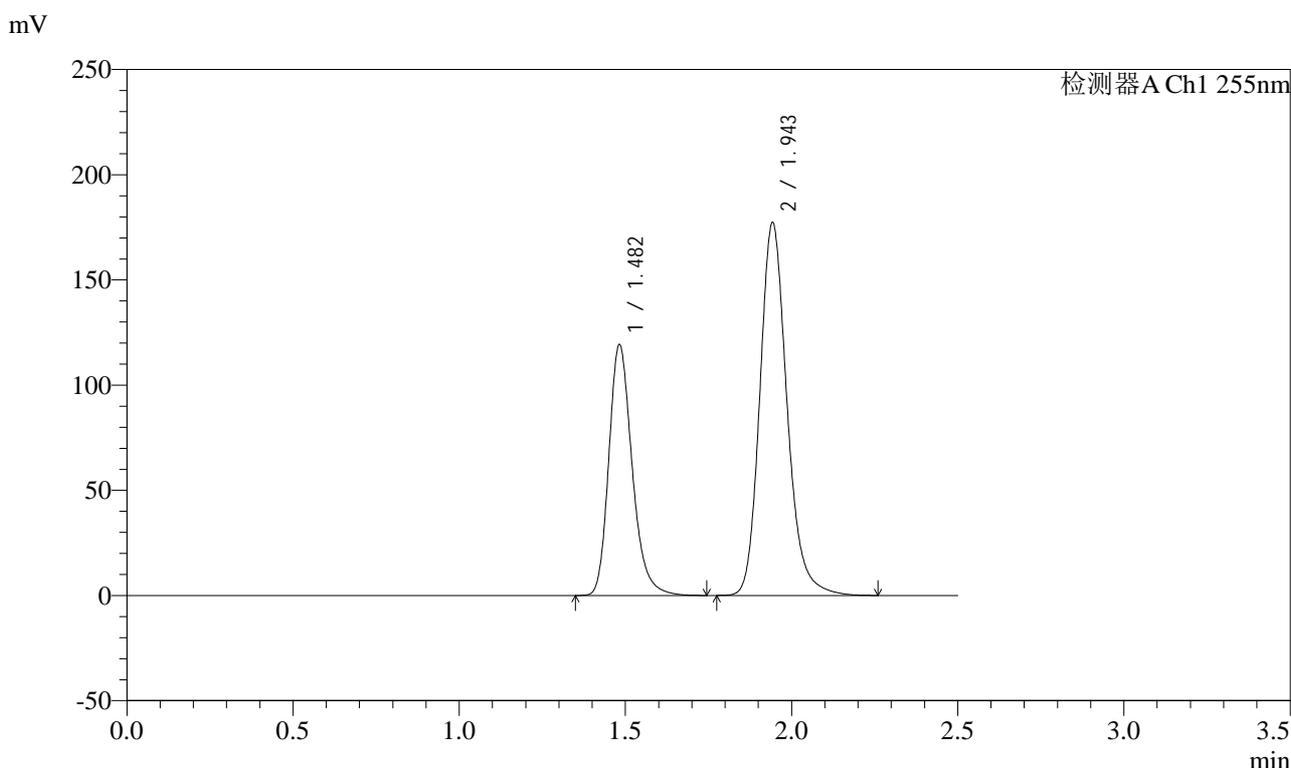
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	582661	36.639	119334	2216	1.244	--
2	1.942	1007597	63.361	177358	2822	1.187	3.383
总计		1590258	100.000	296692			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3585-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:39:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

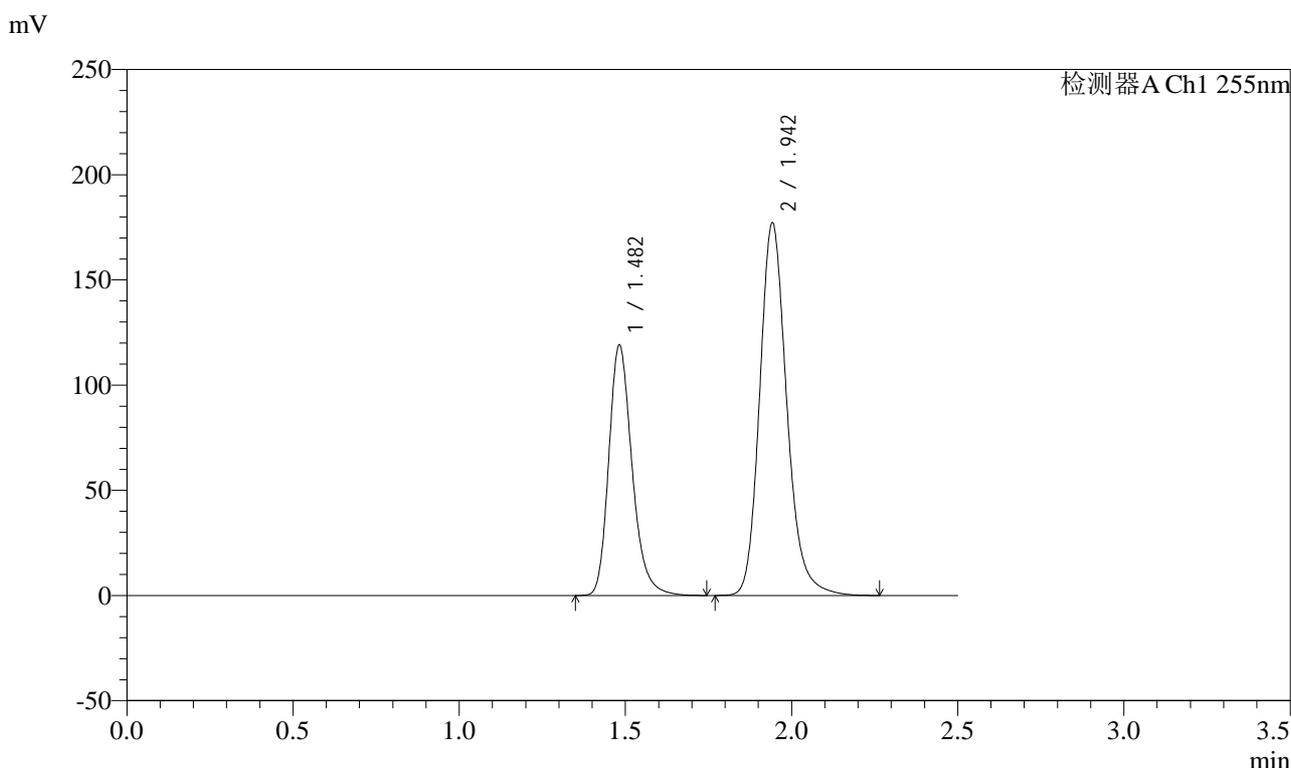
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	582990	36.632	119342	2215	1.243	--
2	1.943	1008488	63.368	177424	2820	1.187	3.384
总计		1591479	100.000	296766			

图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3586-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:42:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

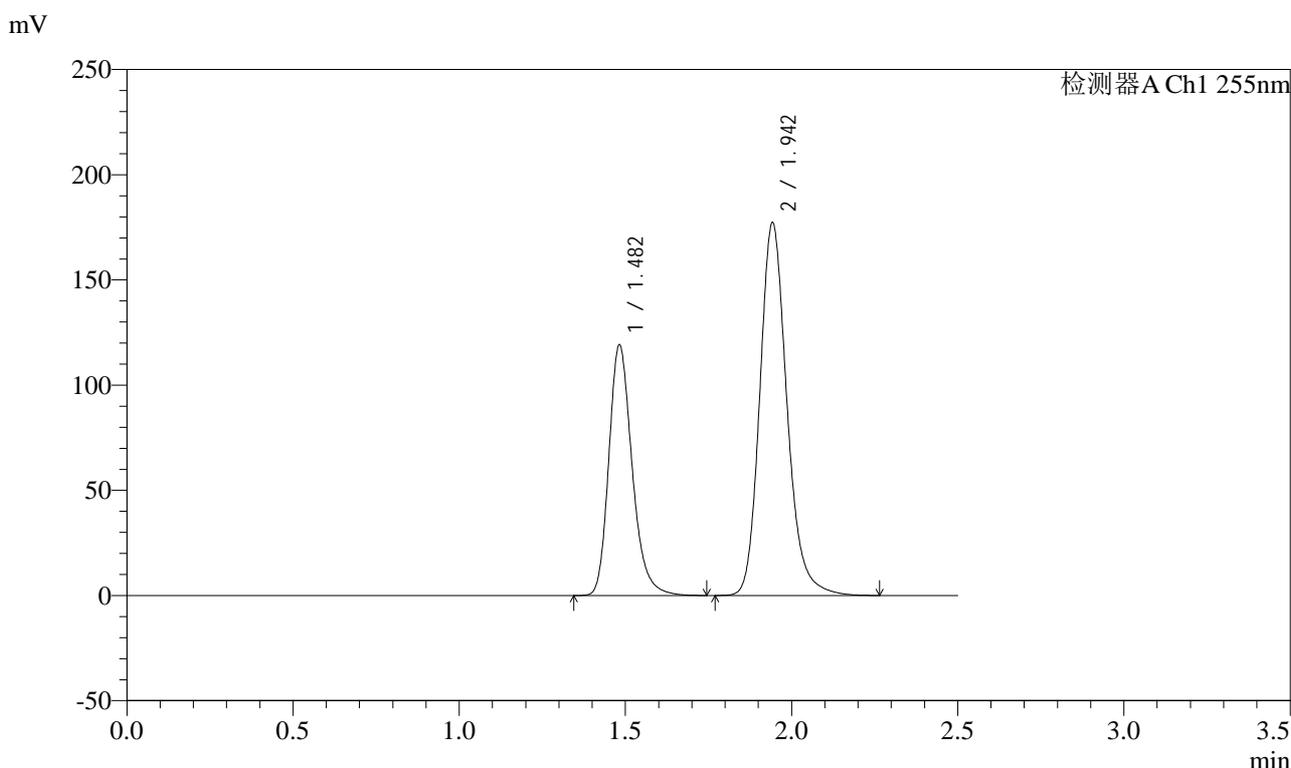
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	581146	36.589	119100	2217	1.244	--
2	1.942	1007162	63.411	177182	2821	1.186	3.383
总计		1588308	100.000	296282			

图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3587-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	581651	36.576	119216	2219	1.242	--
2	1.942	1008607	63.424	177394	2821	1.186	3.385
总计		1590259	100.000	296610			

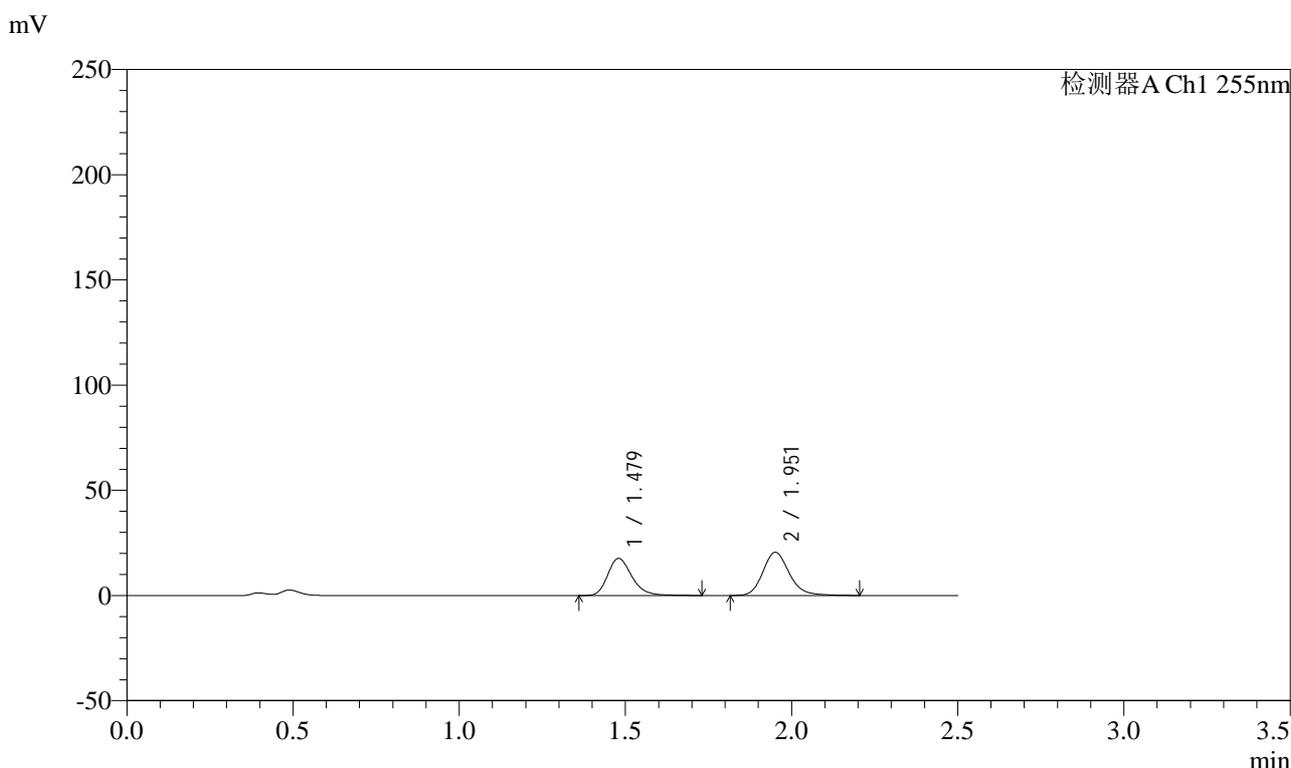
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



### <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 - 0-210/31-3589-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:50:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

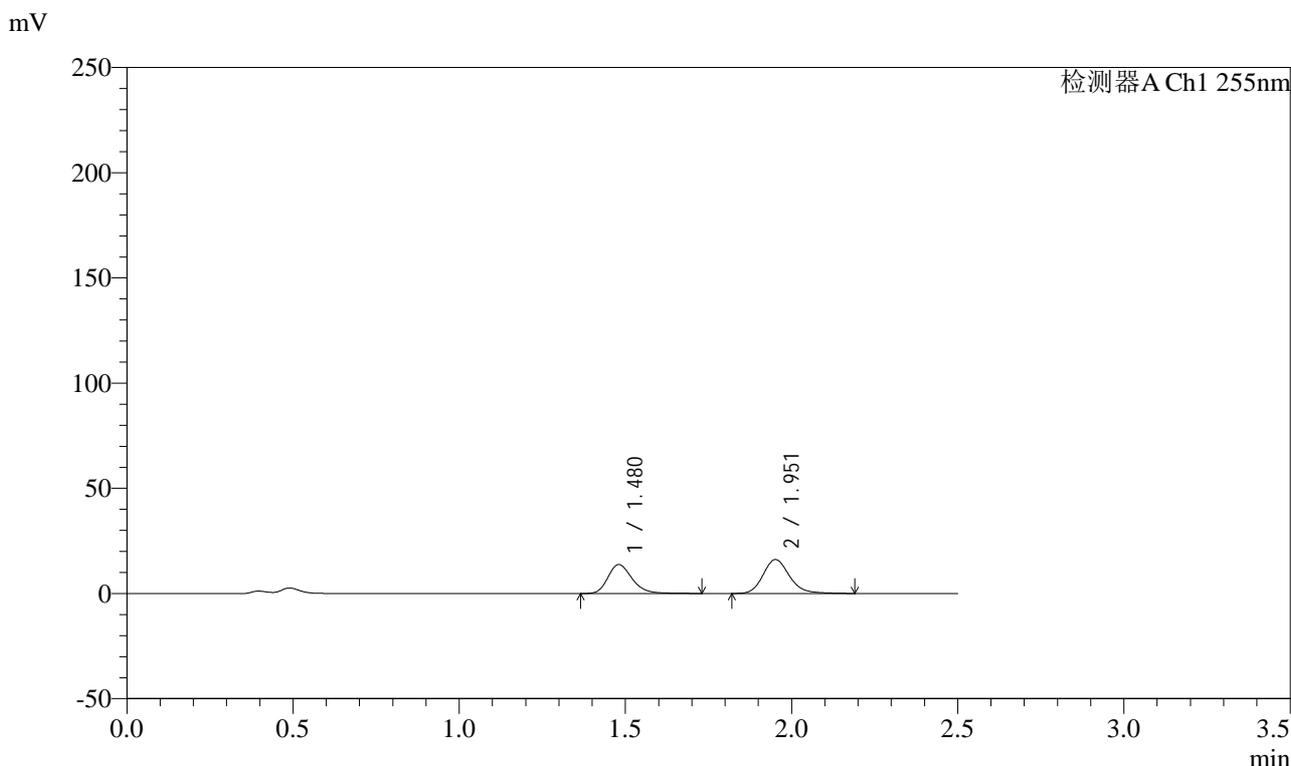
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	89766	44.074	17662	2037	1.247	--
2	1.951	113906	55.926	20508	2992	1.180	3.444
总计		203672	100.000	38170			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3590-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:53:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

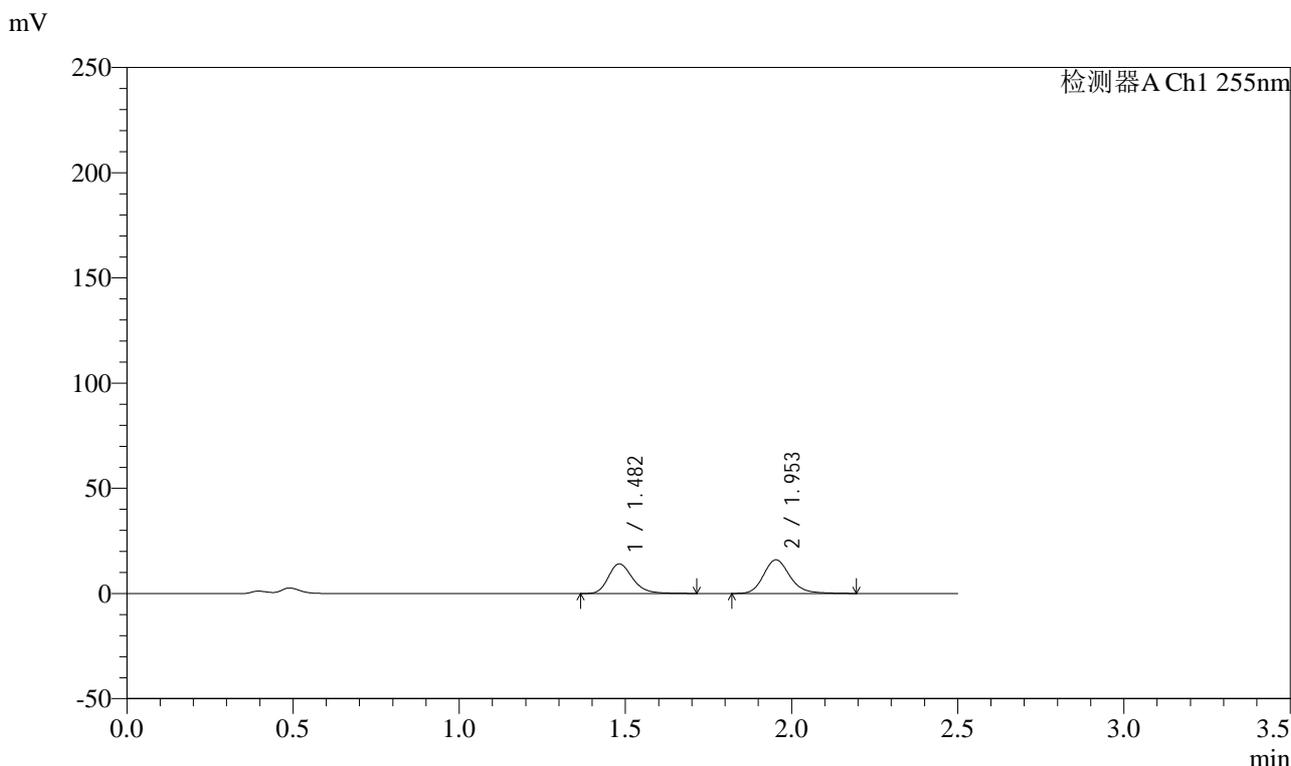
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	70259	44.030	13805	2039	1.244	--
2	1.951	89312	55.970	16126	2994	1.179	3.443
总计		159570	100.000	29930			

图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3591-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

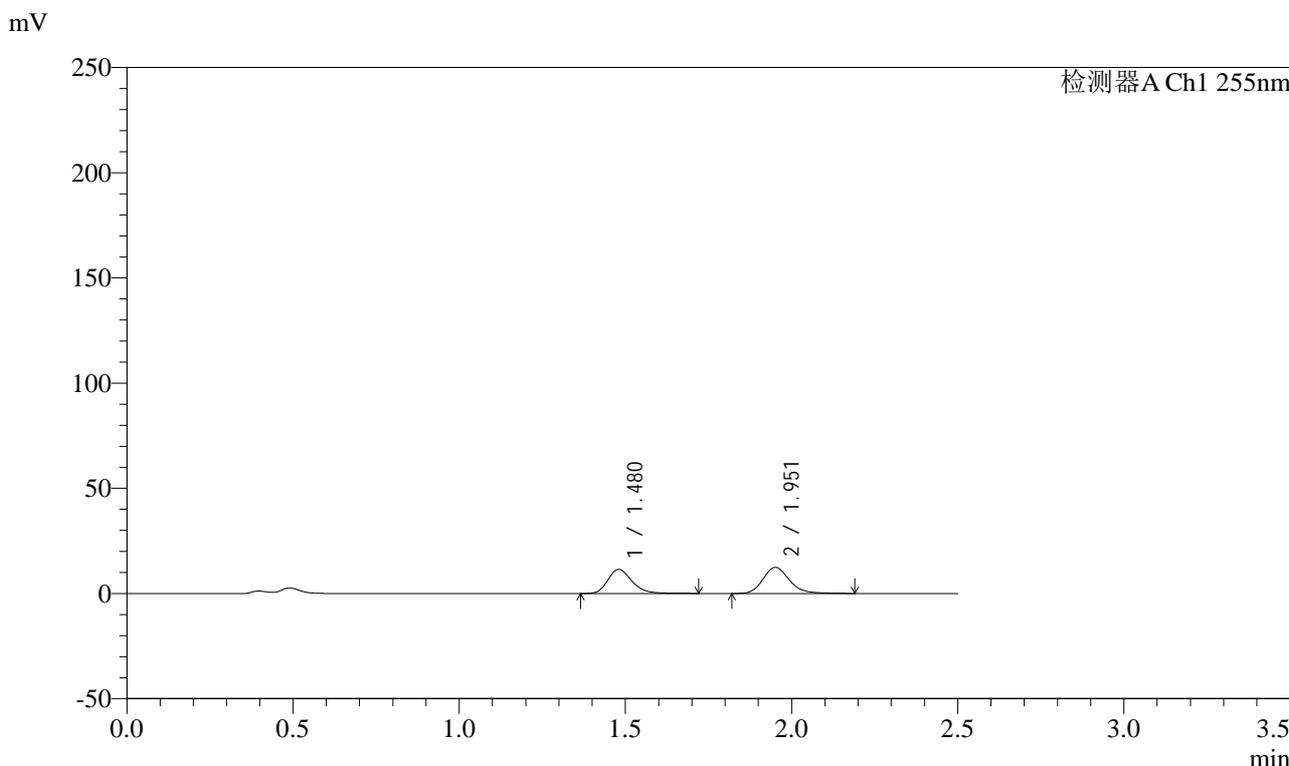
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	71773	44.755	14127	2044	1.244	--
2	1.953	88594	55.245	16026	3000	1.179	3.443
总计		160367	100.000	30152			

图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3592-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 15:59:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

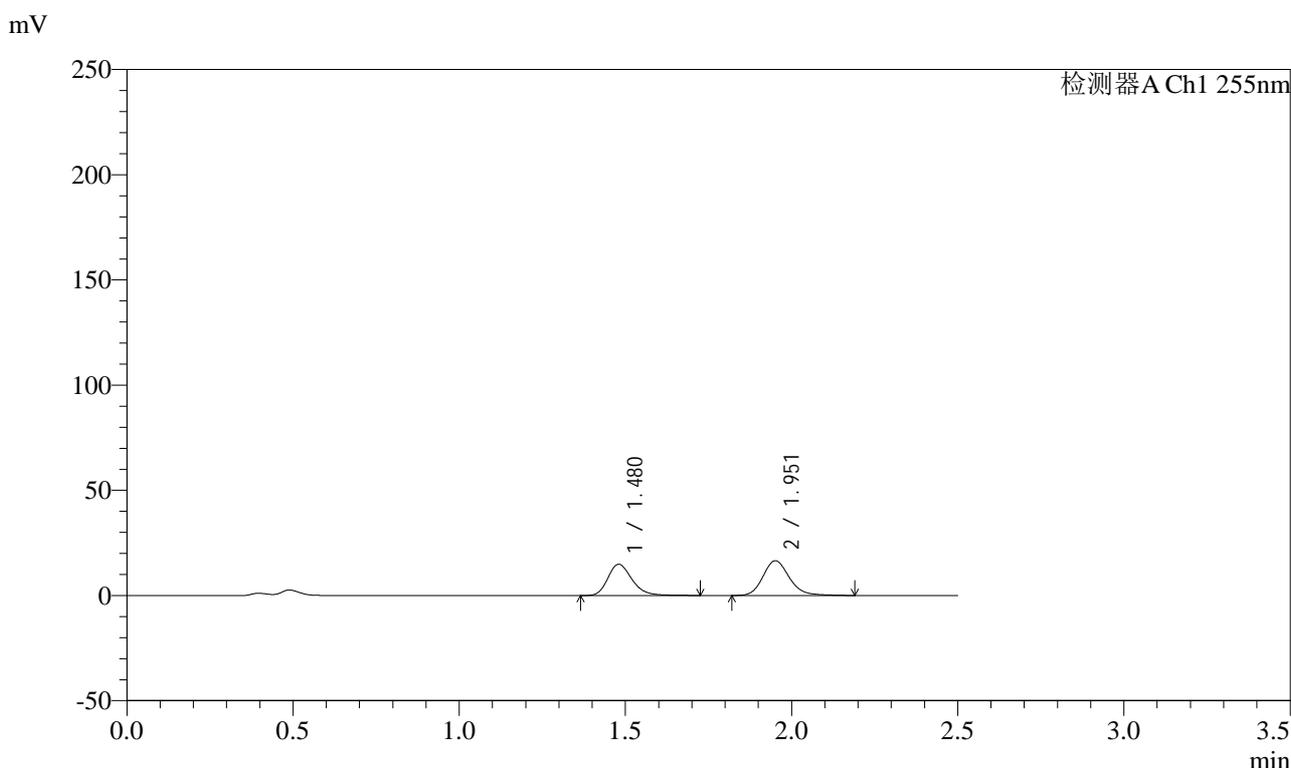
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	58204	45.761	11447	2033	1.239	--
2	1.951	68987	54.239	12427	2986	1.186	3.438
总计		127191	100.000	23875			

图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3593-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:02:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	75677	45.309	14896	2040	1.242	--
2	1.951	91350	54.691	16510	2994	1.176	3.443
总计		167027	100.000	31406			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

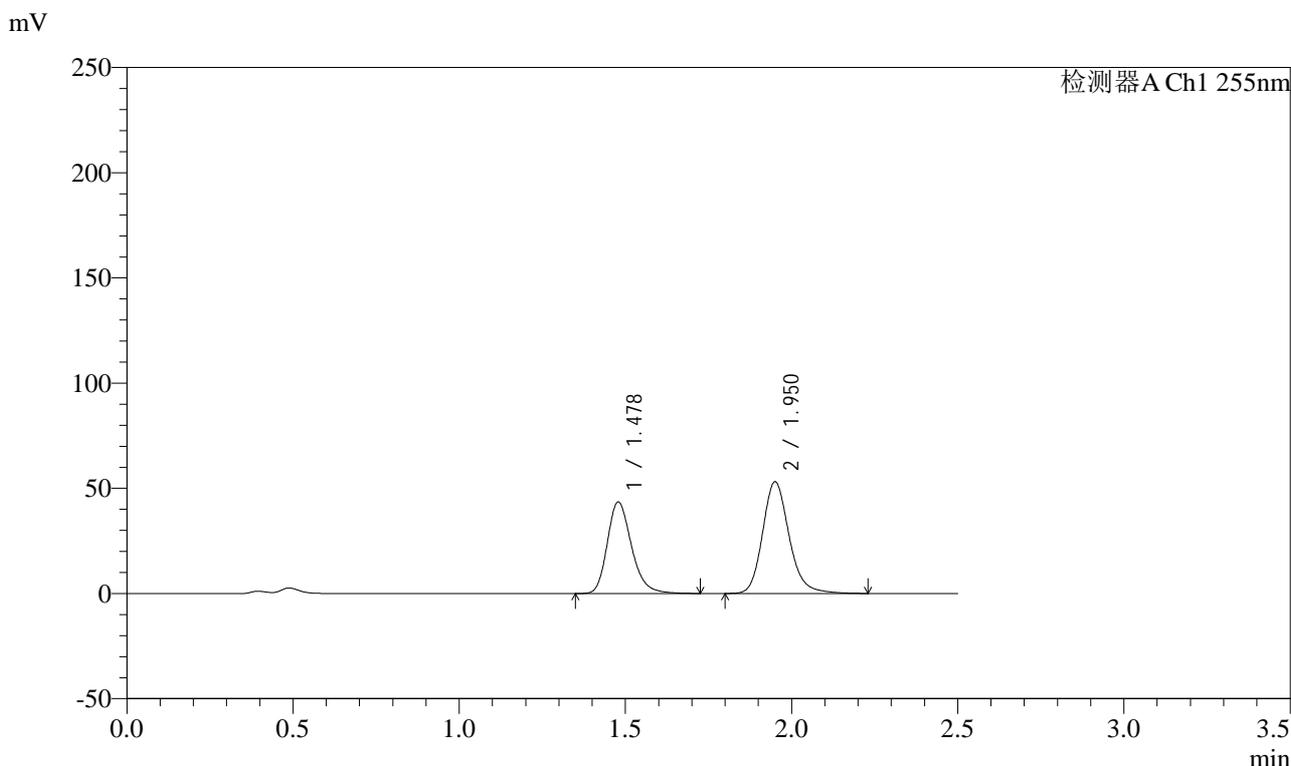


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3594-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:05:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

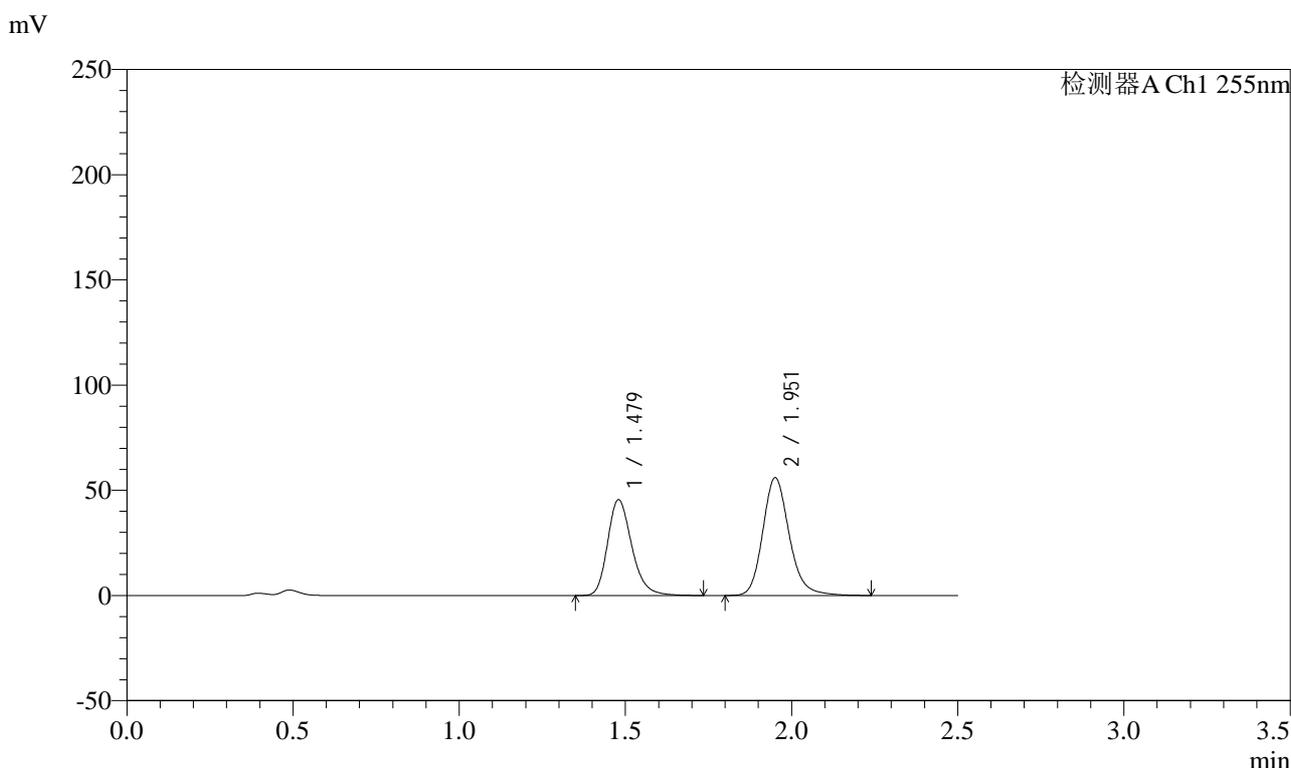
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	220899	42.809	43573	2029	1.243	--
2	1.950	295114	57.191	53101	2984	1.182	3.442
总计		516013	100.000	96674			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3595-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:08:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

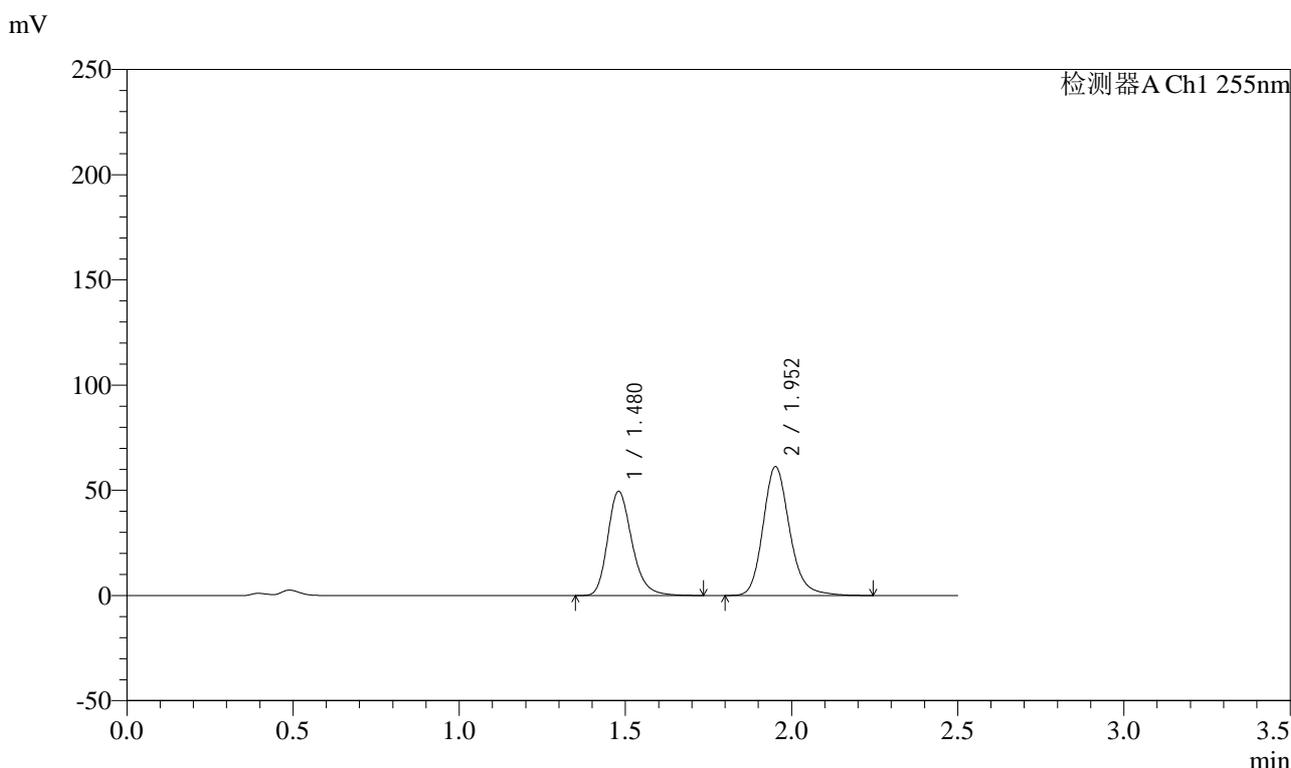
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	231330	42.647	45613	2034	1.242	--
2	1.951	311102	57.353	55948	2988	1.183	3.441
总计		542432	100.000	101561			

图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3596-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:10:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

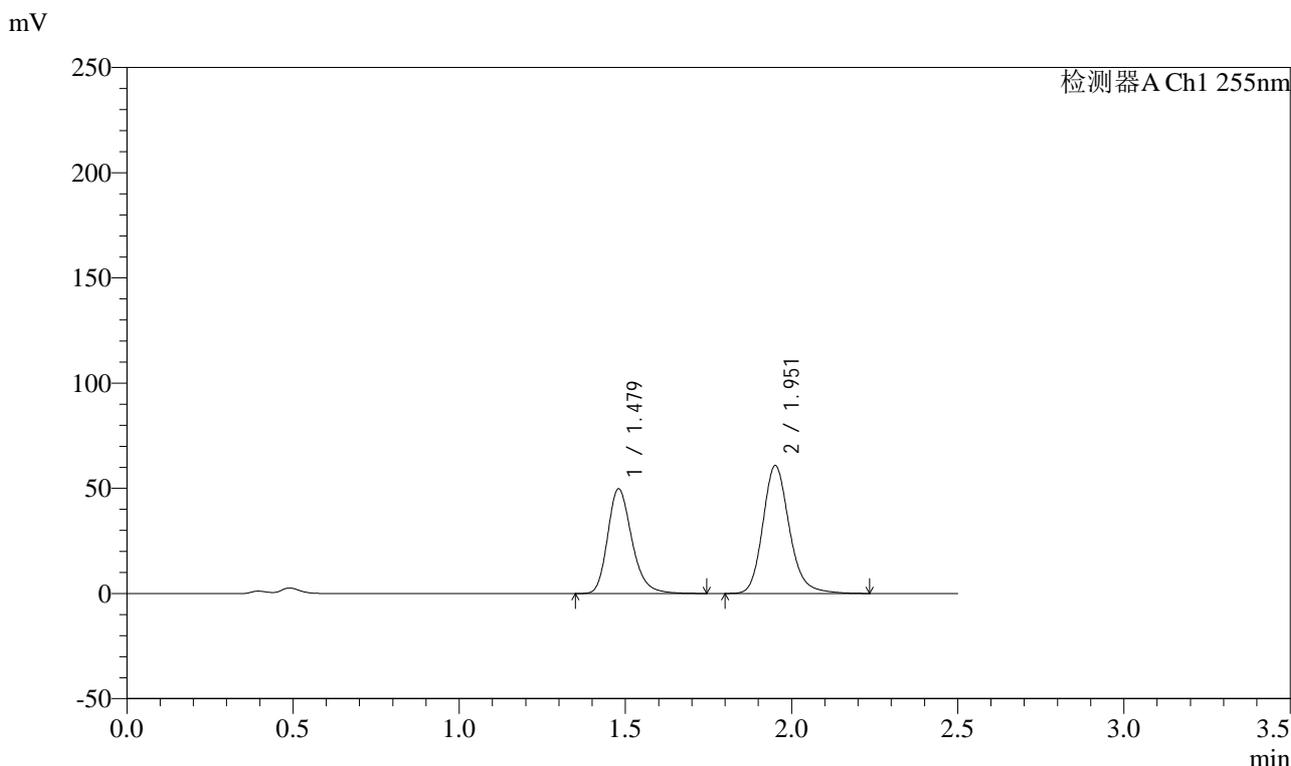
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	251752	42.497	49604	2029	1.242	--
2	1.952	340642	57.503	61270	2988	1.182	3.442
总计		592394	100.000	110874			

图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3597-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:13:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

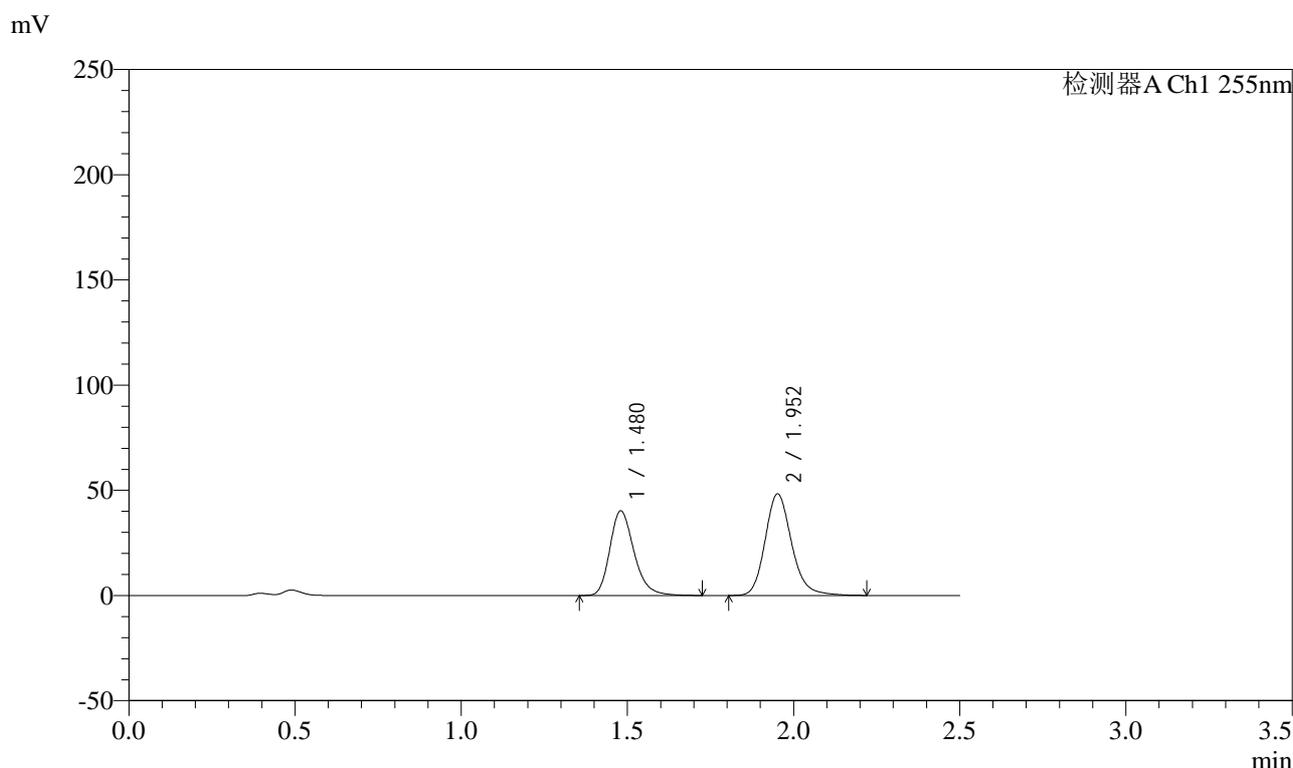
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	252540	42.798	49836	2038	1.242	--
2	1.951	337530	57.202	60725	2992	1.181	3.443
总计		590070	100.000	110560			

图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3598-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:16:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

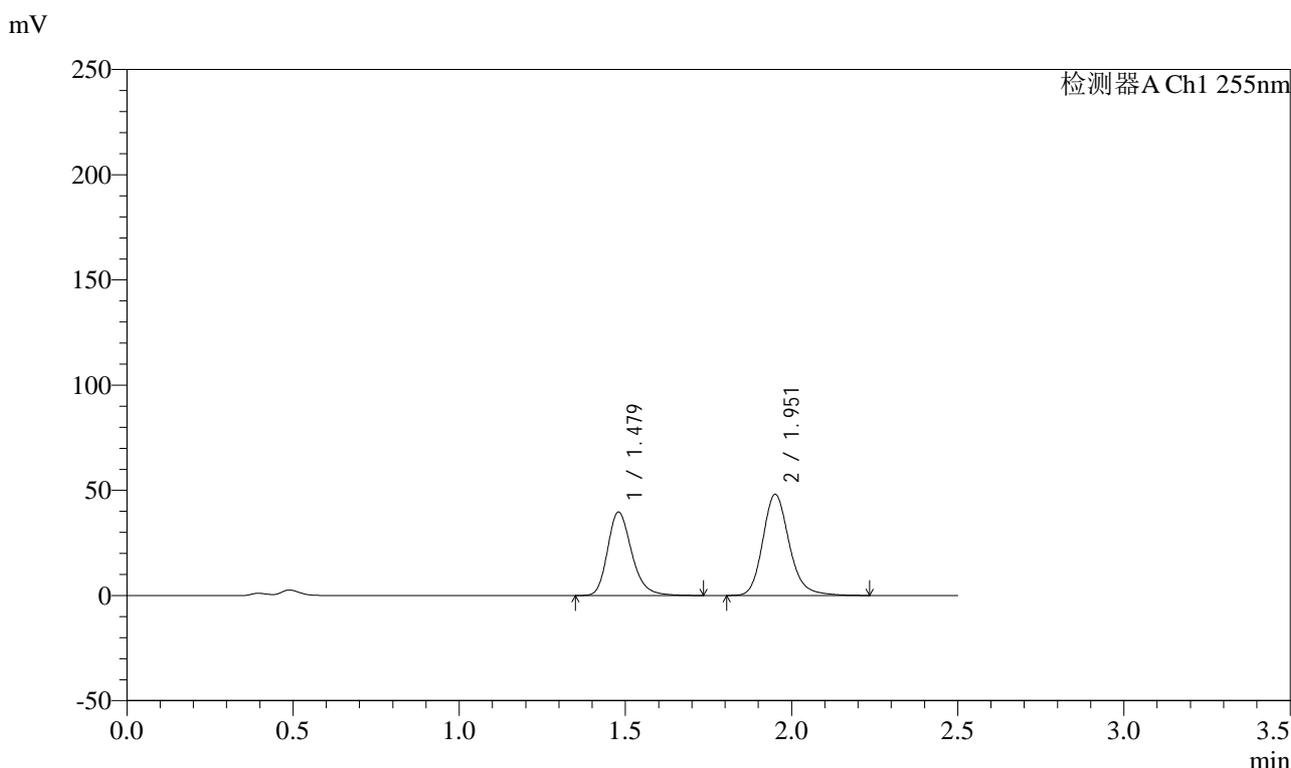
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	203983	43.199	40251	2038	1.244	--
2	1.952	268215	56.801	48303	2986	1.179	3.444
总计		472198	100.000	88554			

图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3599-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 16:19:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

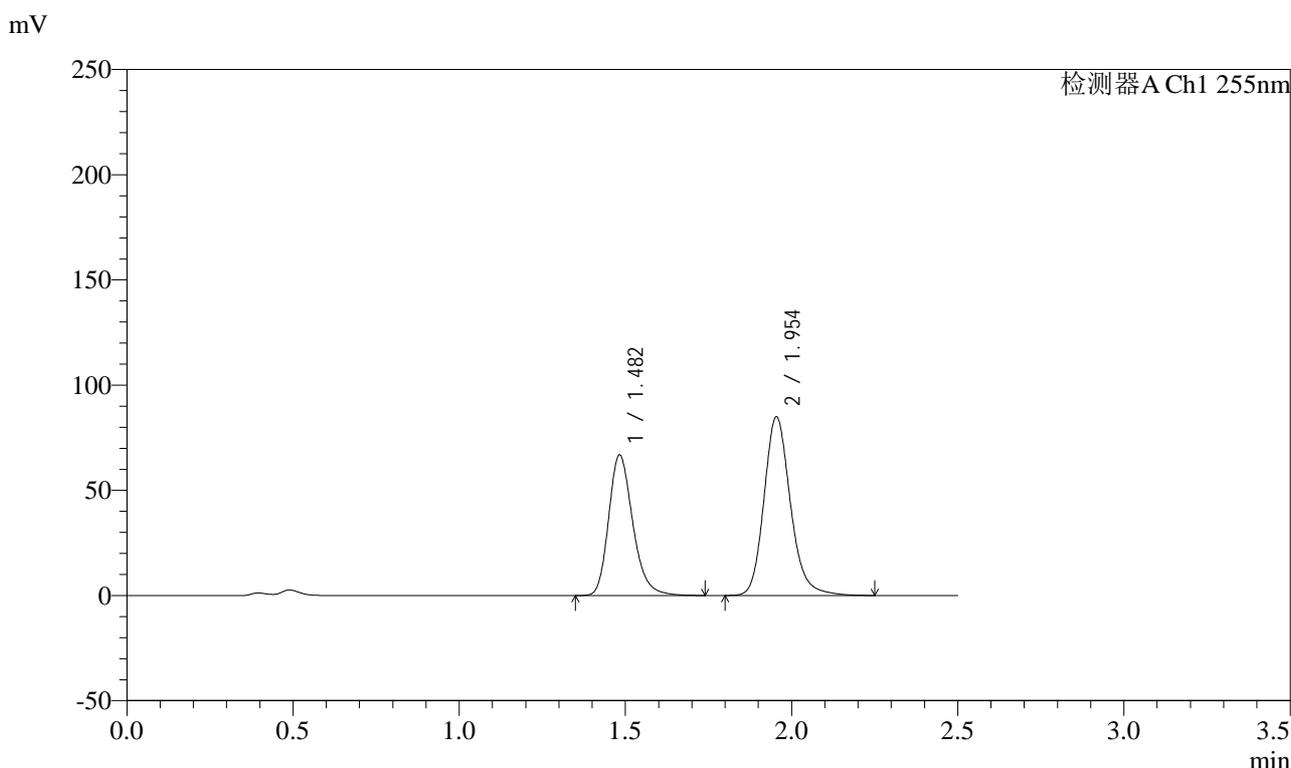
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	200648	42.924	39752	2052	1.241	--
2	1.951	266799	57.076	48062	2996	1.183	3.451
总计		467447	100.000	87814			

图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3600-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:22:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

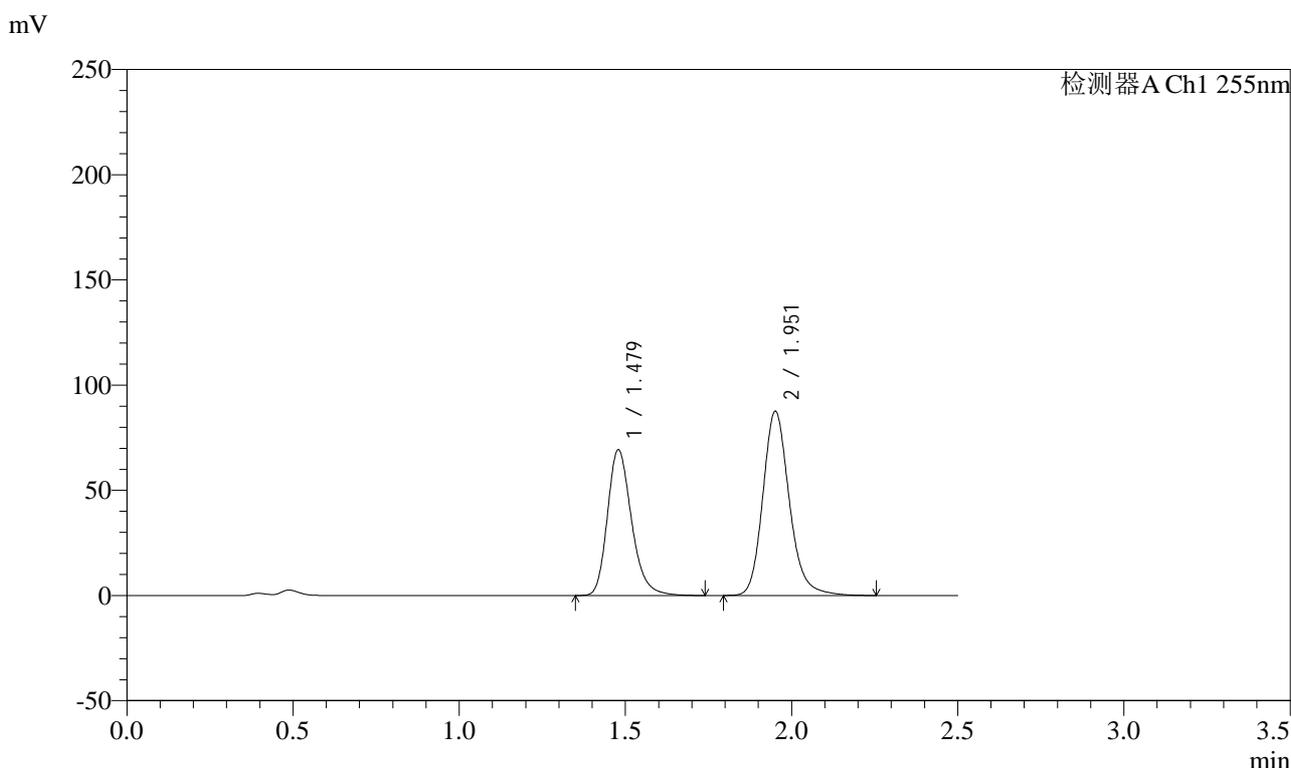
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	338197	41.785	66898	2052	1.240	--
2	1.954	471172	58.215	84996	3007	1.181	3.451
总计		809369	100.000	151894			

图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3601-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:25:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

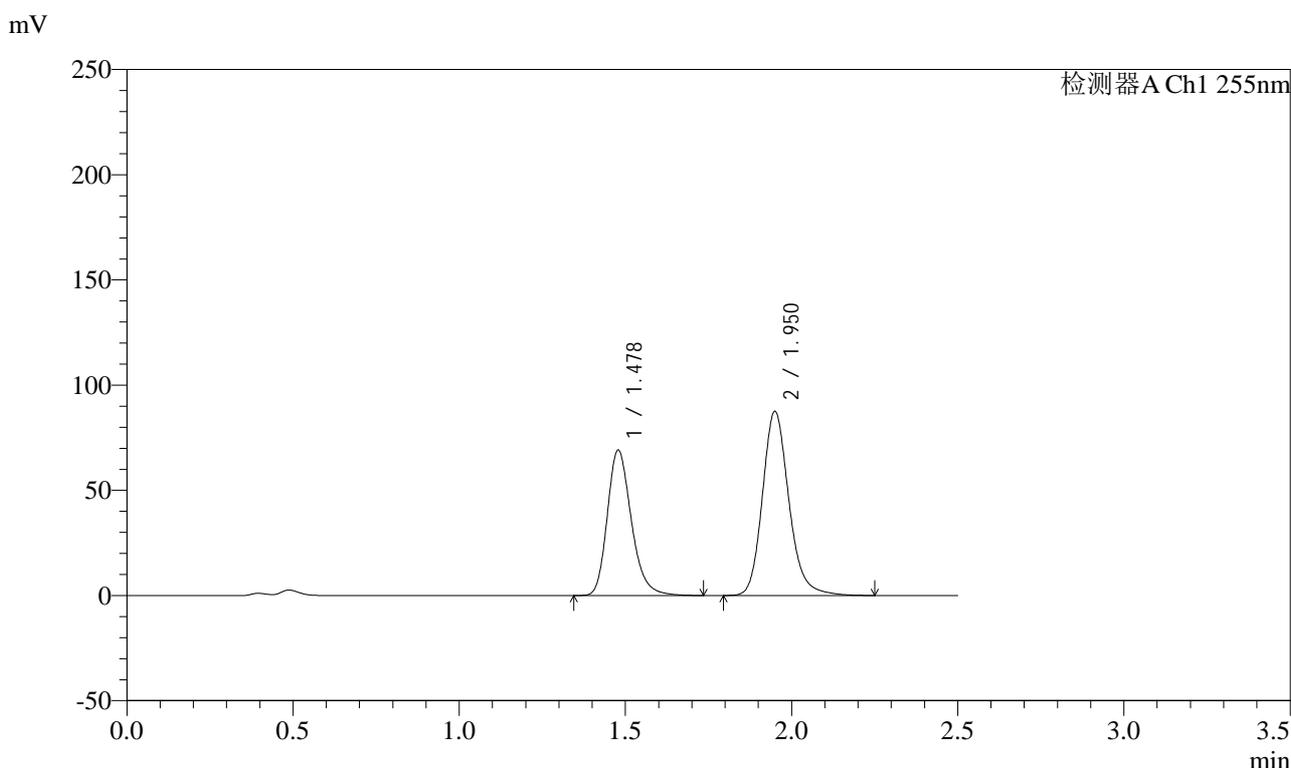
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	350258	41.853	69461	2054	1.242	--
2	1.951	486623	58.147	87499	2994	1.183	3.458
总计		836881	100.000	156960			

图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3602-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:28:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:54:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

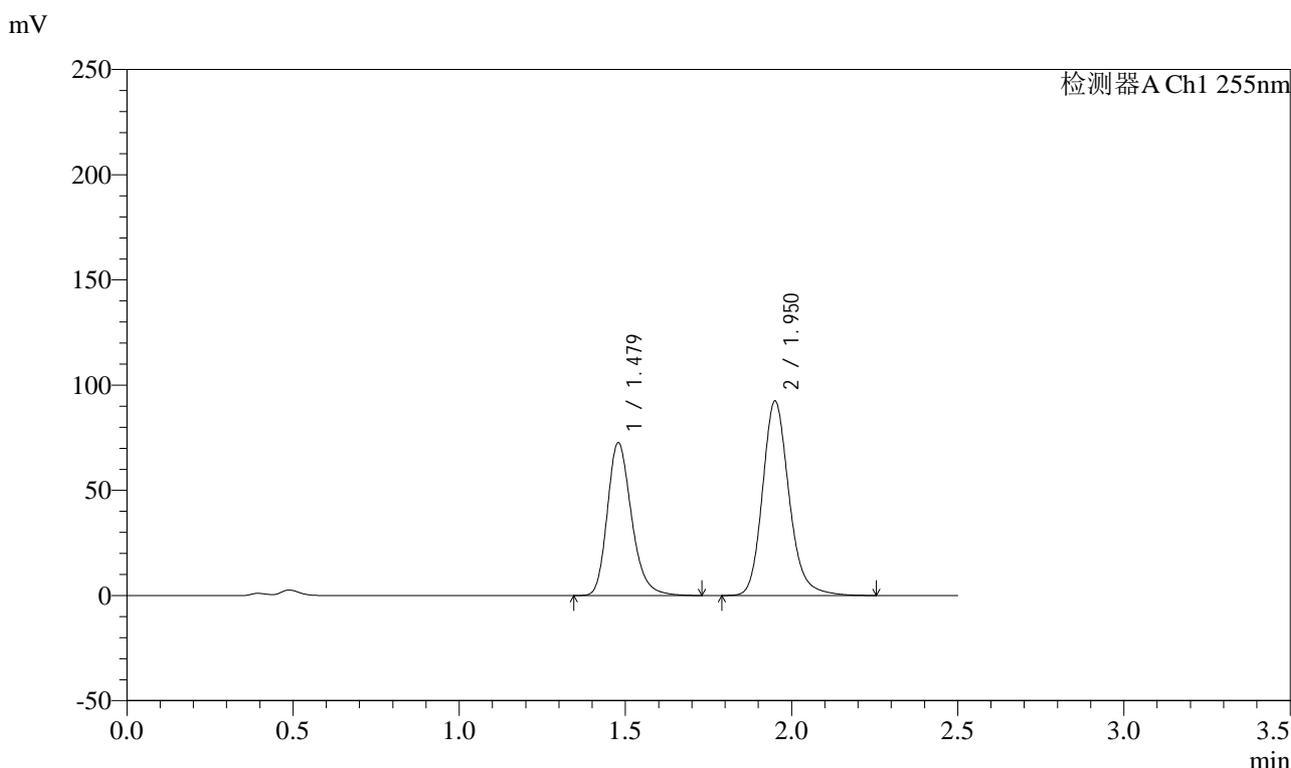
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	348735	41.777	69226	2054	1.242	--
2	1.950	486016	58.223	87618	2991	1.181	3.453
总计		834752	100.000	156844			

图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3603-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:54:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

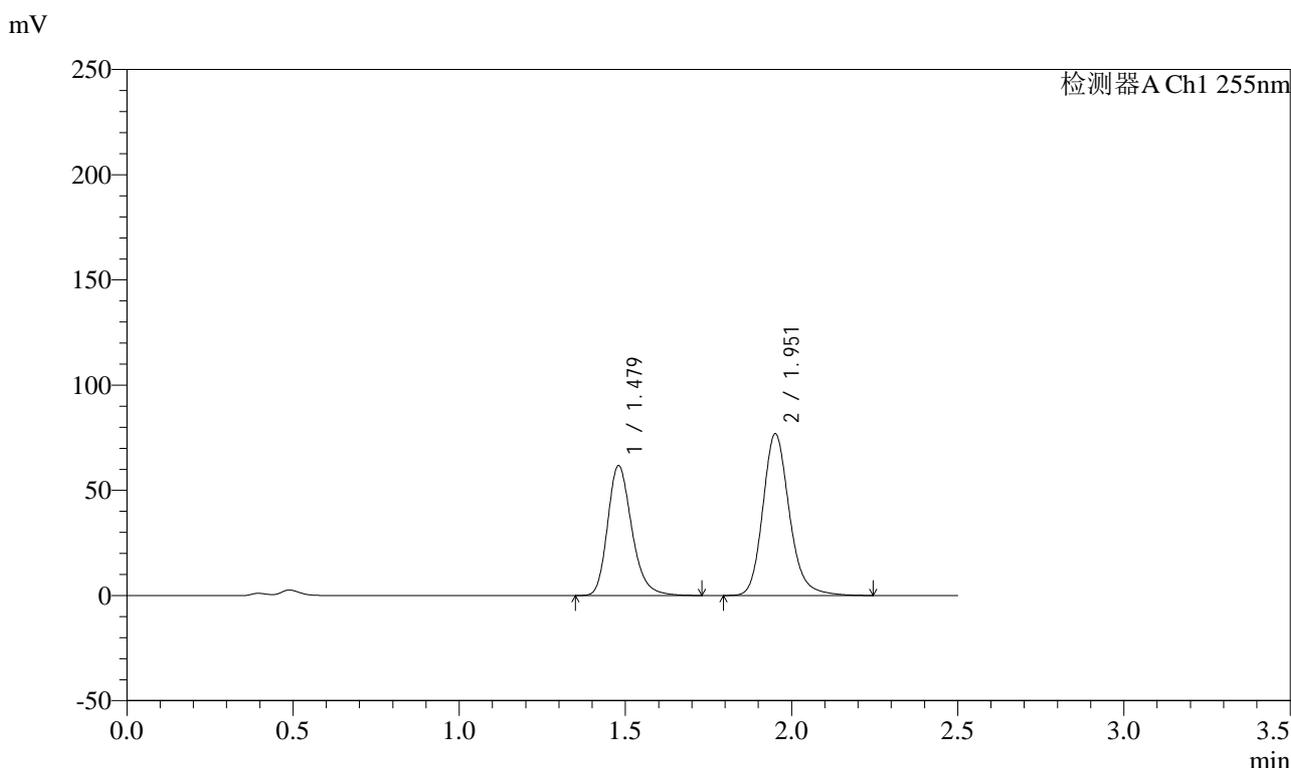
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	369024	41.801	72799	2030	1.242	--
2	1.950	513796	58.199	92458	2986	1.182	3.441
总计		882820	100.000	165257			

图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3604-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:33:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

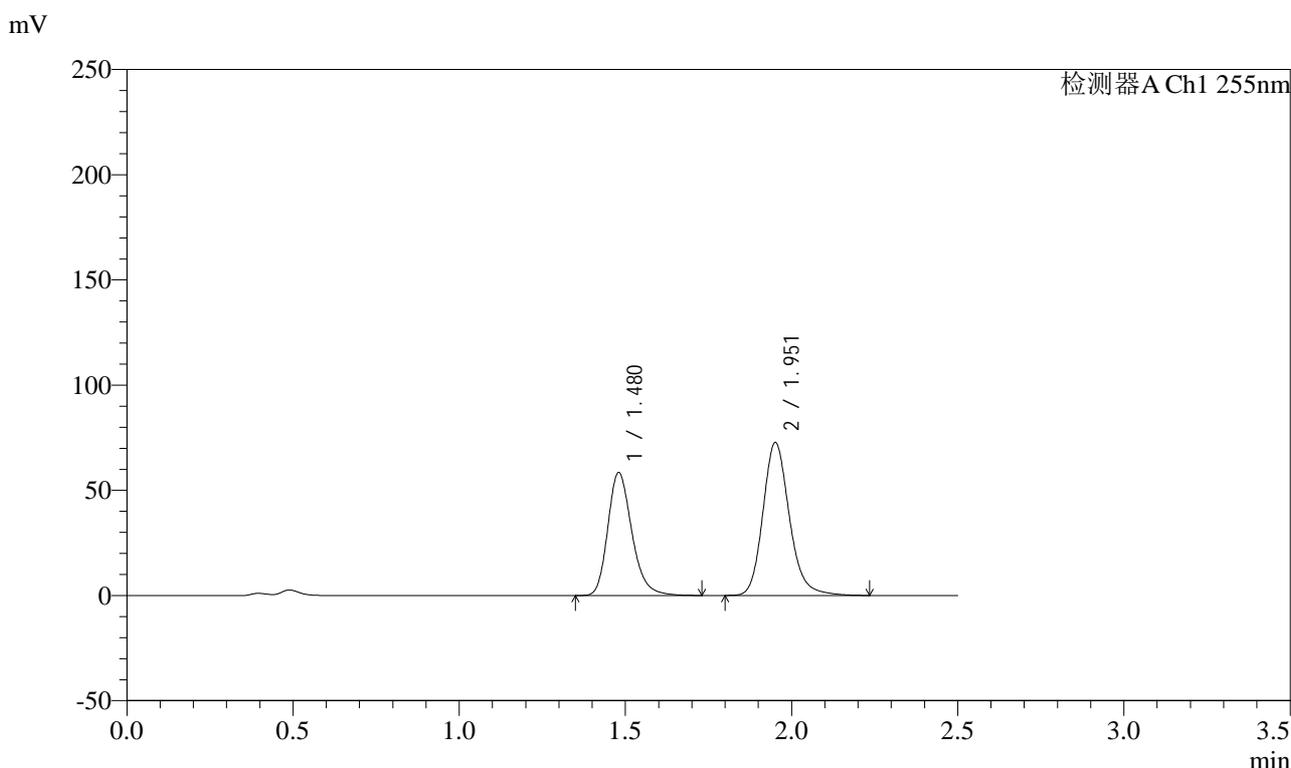
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	313194	42.301	61839	2036	1.242	--
2	1.951	427208	57.699	76780	2986	1.181	3.443
总计		740402	100.000	138620			

图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3605-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:36:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:55:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

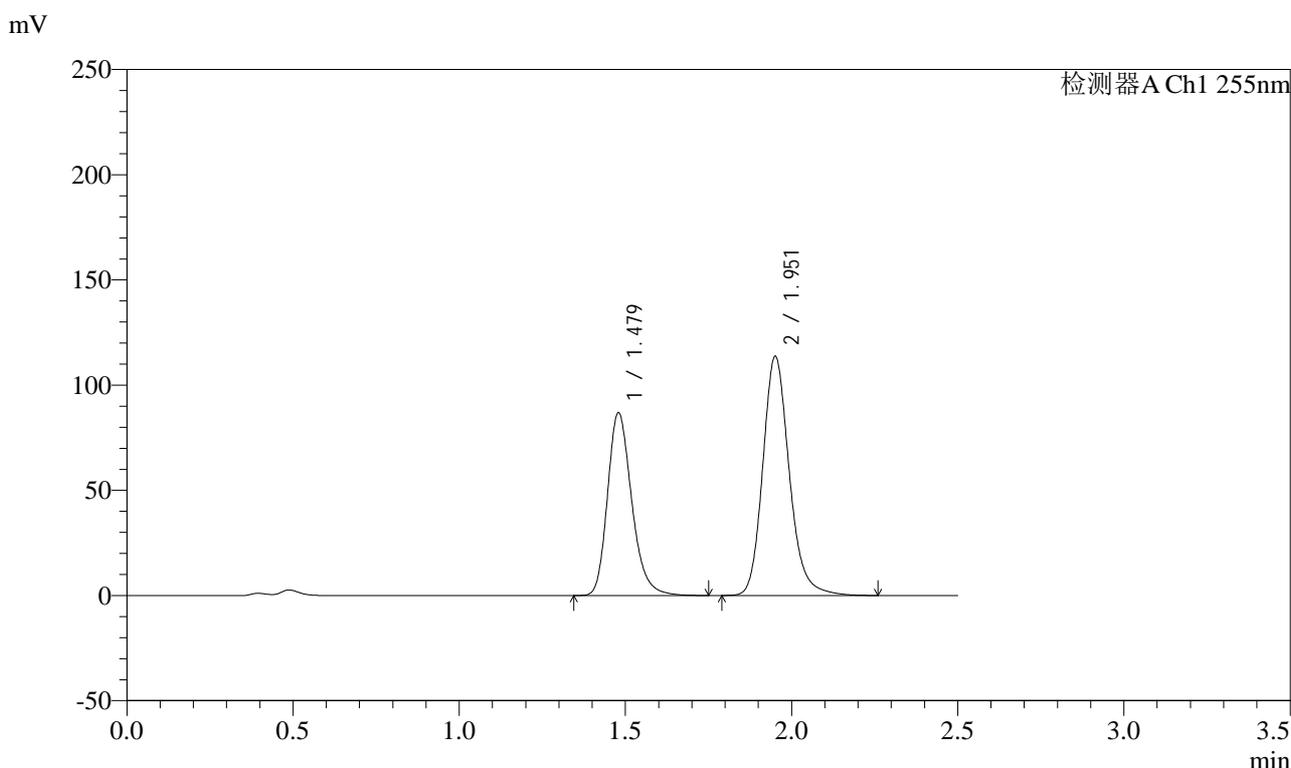
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	294921	42.232	58485	2055	1.240	--
2	1.951	403408	57.768	72676	2996	1.180	3.451
总计		698328	100.000	131160			

图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3606-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:39:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:55:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

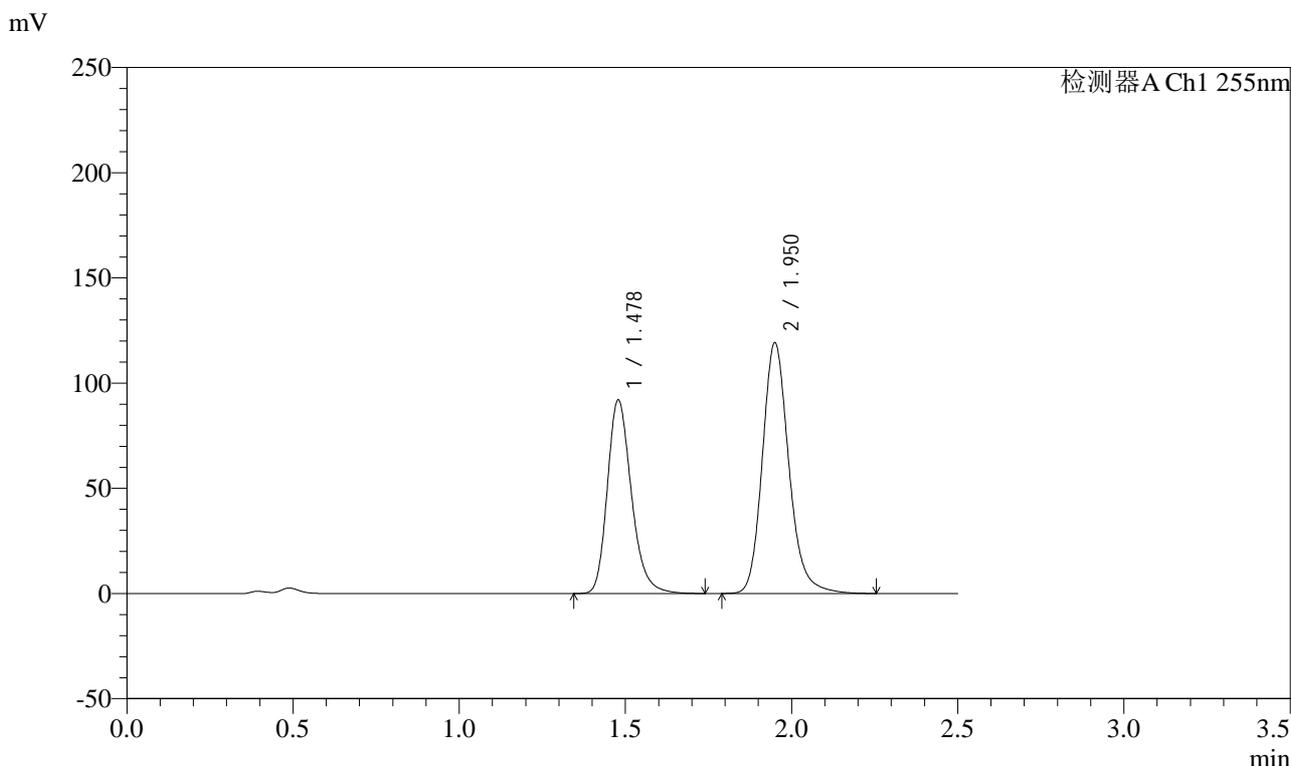
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	441456	41.128	87029	2028	1.242	--
2	1.951	631905	58.872	113545	2986	1.181	3.440
总计		1073361	100.000	200573			

图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3607-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:42:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

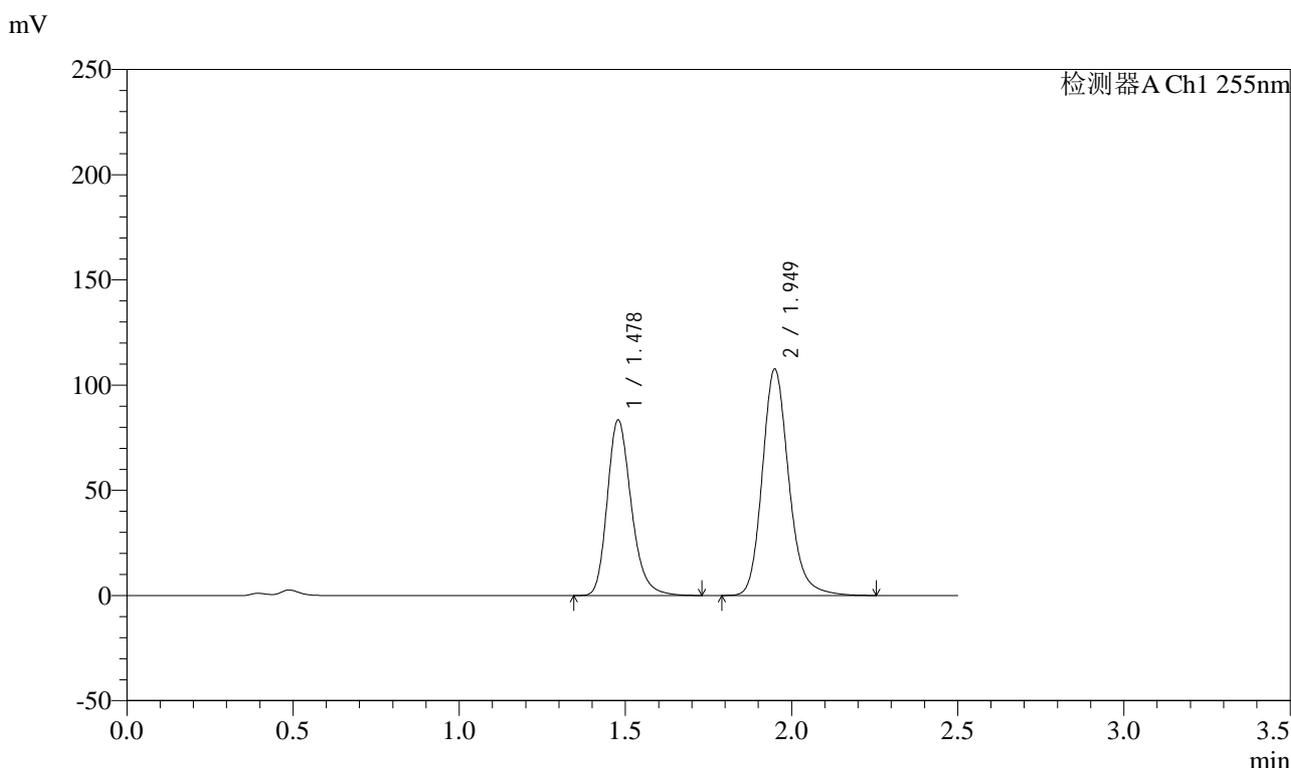
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	464134	41.231	92189	2058	1.240	--
2	1.950	661557	58.769	119269	2994	1.181	3.453
总计		1125691	100.000	211458			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3608-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:45:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

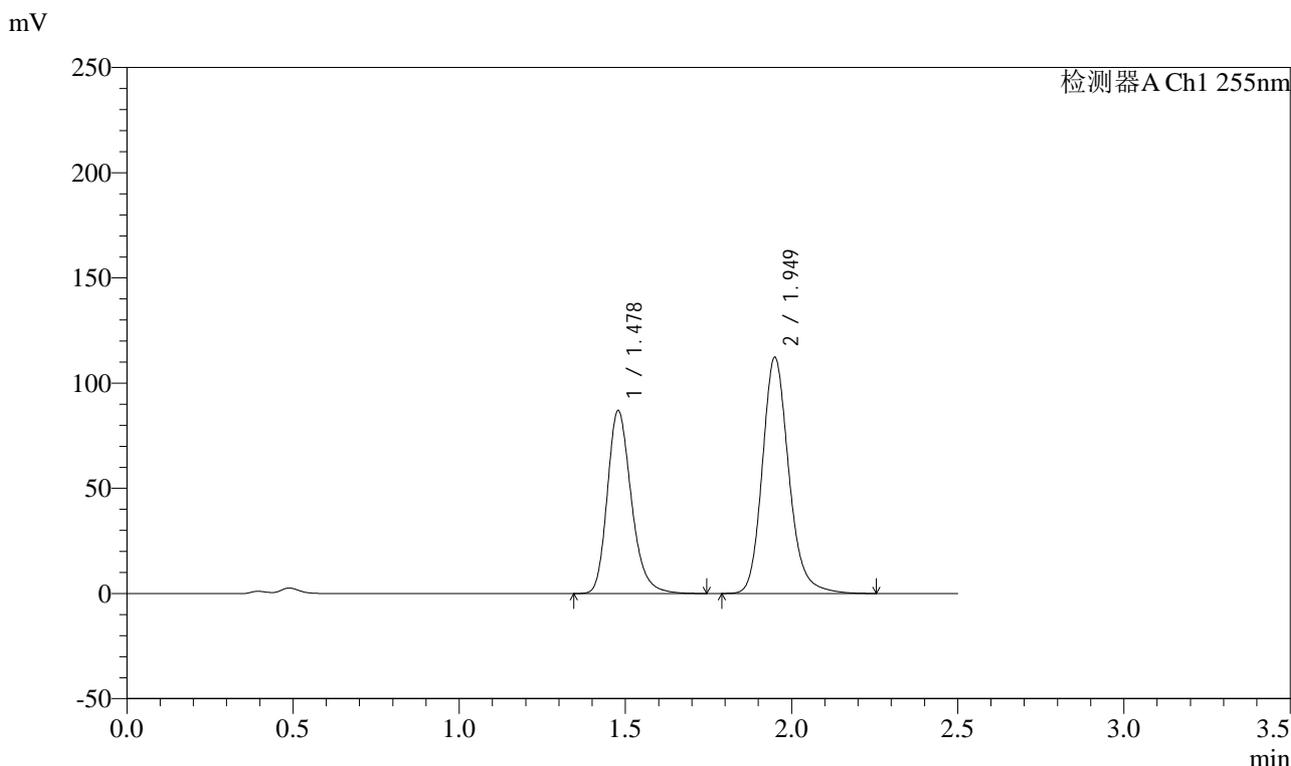
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	420014	41.282	83552	2063	1.240	--
2	1.949	597421	58.718	107737	2992	1.180	3.455
总计		1017435	100.000	191289			

图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3609-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

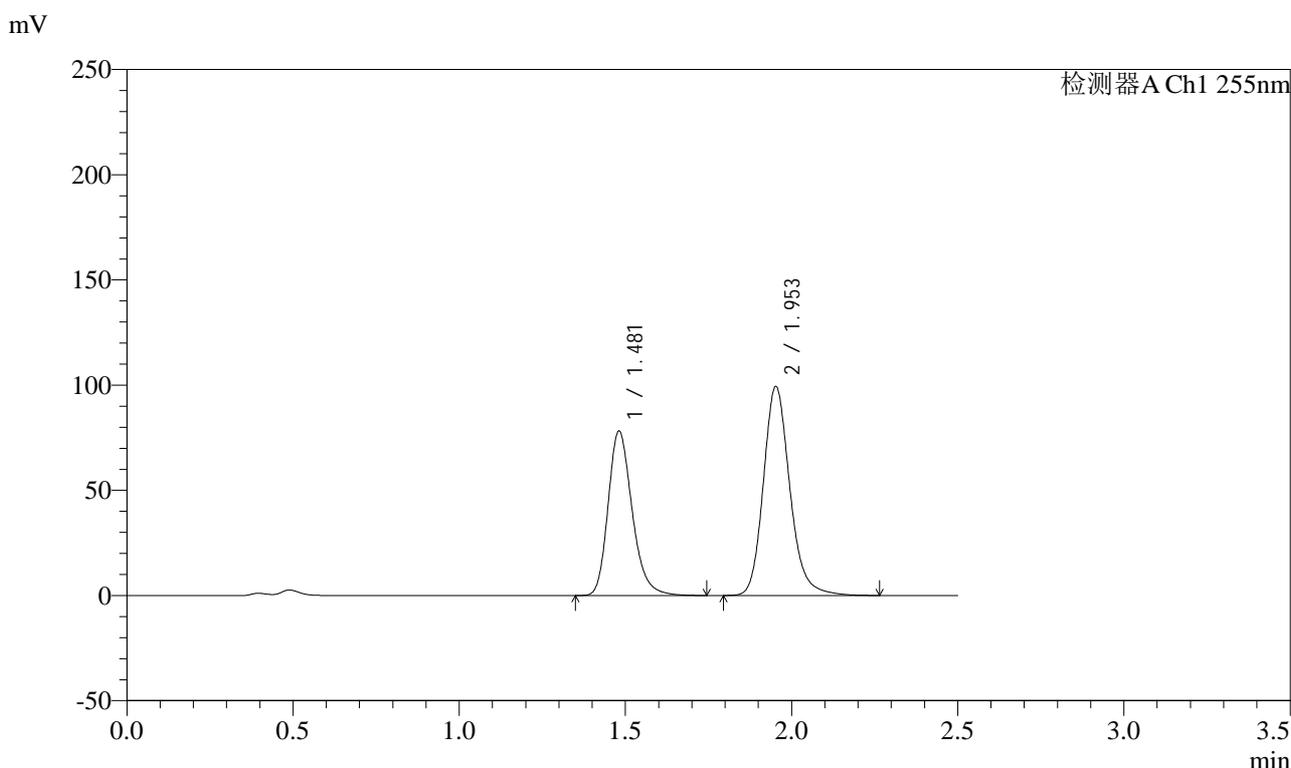
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	438107	41.285	87110	2063	1.241	--
2	1.949	623061	58.715	112383	2996	1.179	3.456
总计		1061168	100.000	199493			

图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3610-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:50:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:55:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

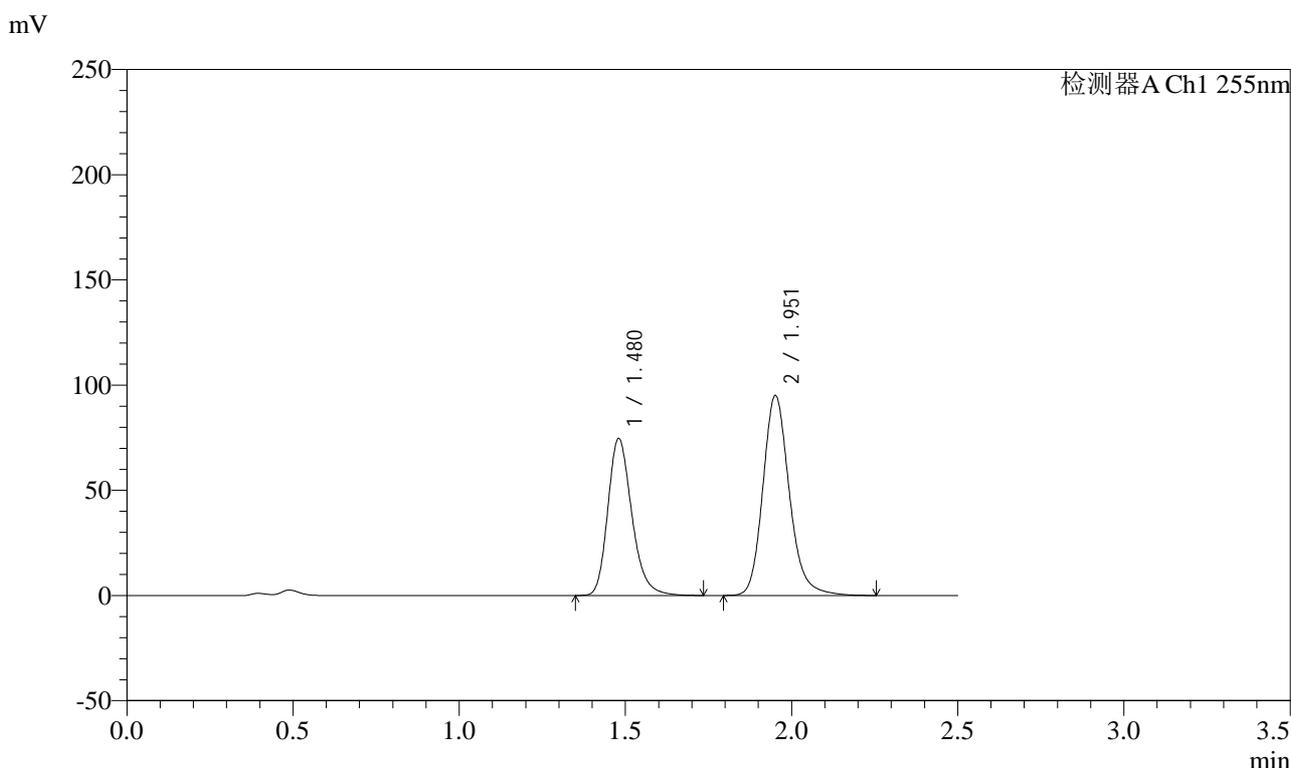
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	394187	41.684	78106	2064	1.241	--
2	1.953	551457	58.316	99432	3001	1.179	3.458
总计		945643	100.000	177538			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3611-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:53:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

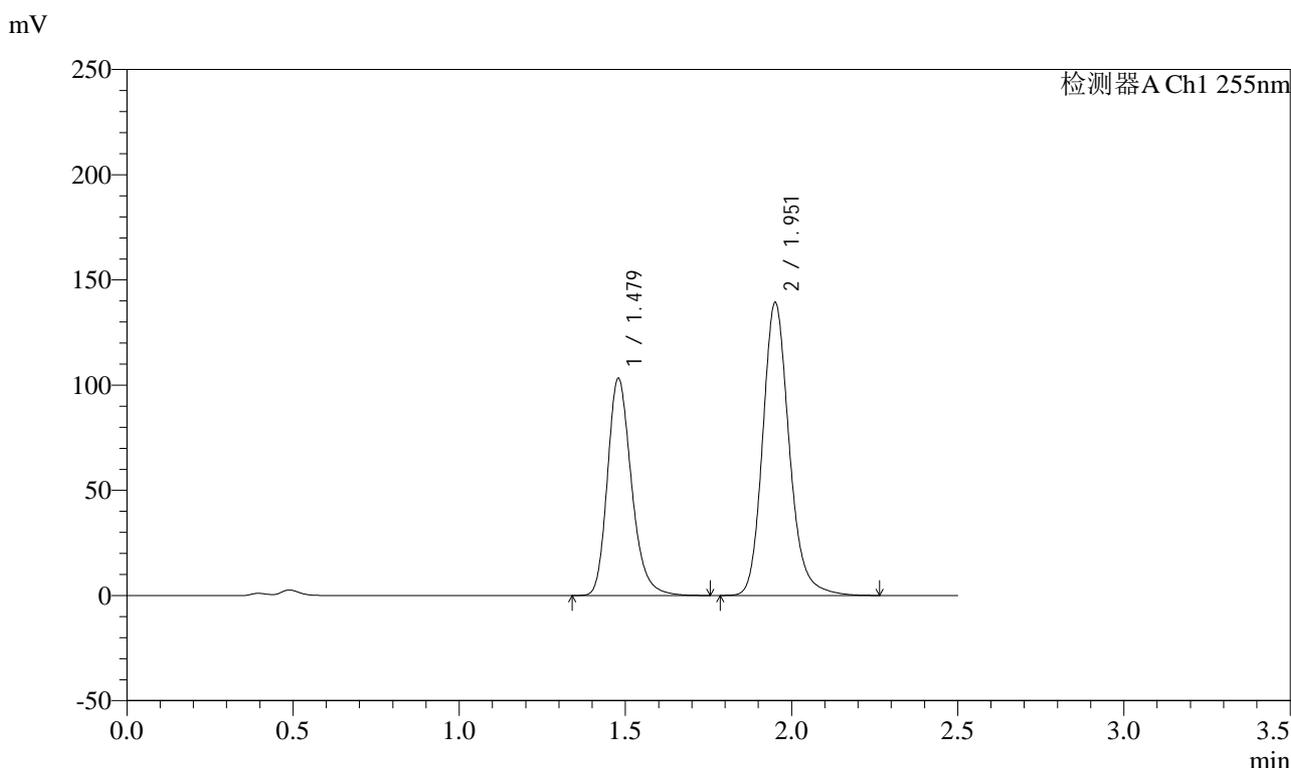
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	375864	41.607	74670	2065	1.240	--
2	1.951	527500	58.393	94960	2997	1.180	3.455
总计		903364	100.000	169629			

图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3612-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:56:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

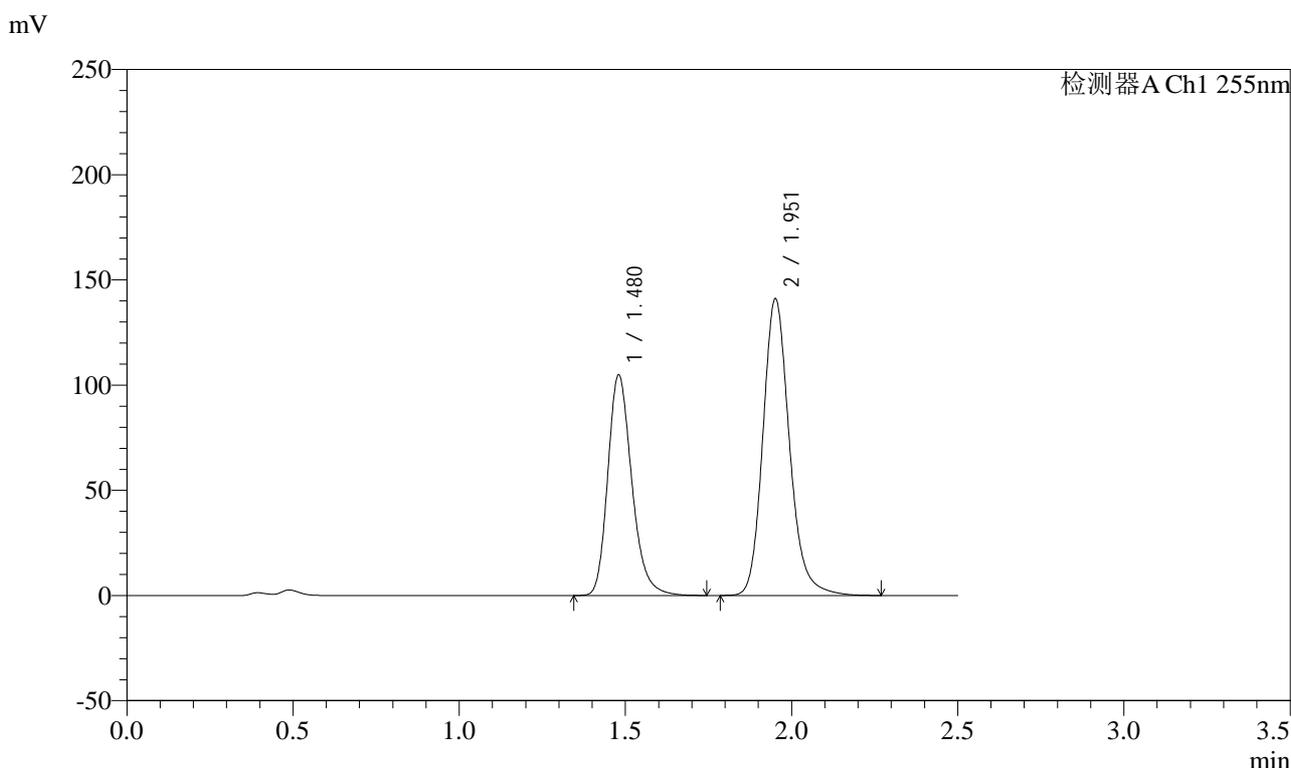
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	520507	40.229	103428	2062	1.240	--
2	1.951	773348	59.771	139198	2996	1.180	3.459
总计		1293855	100.000	242627			

图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3613-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 16:59:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

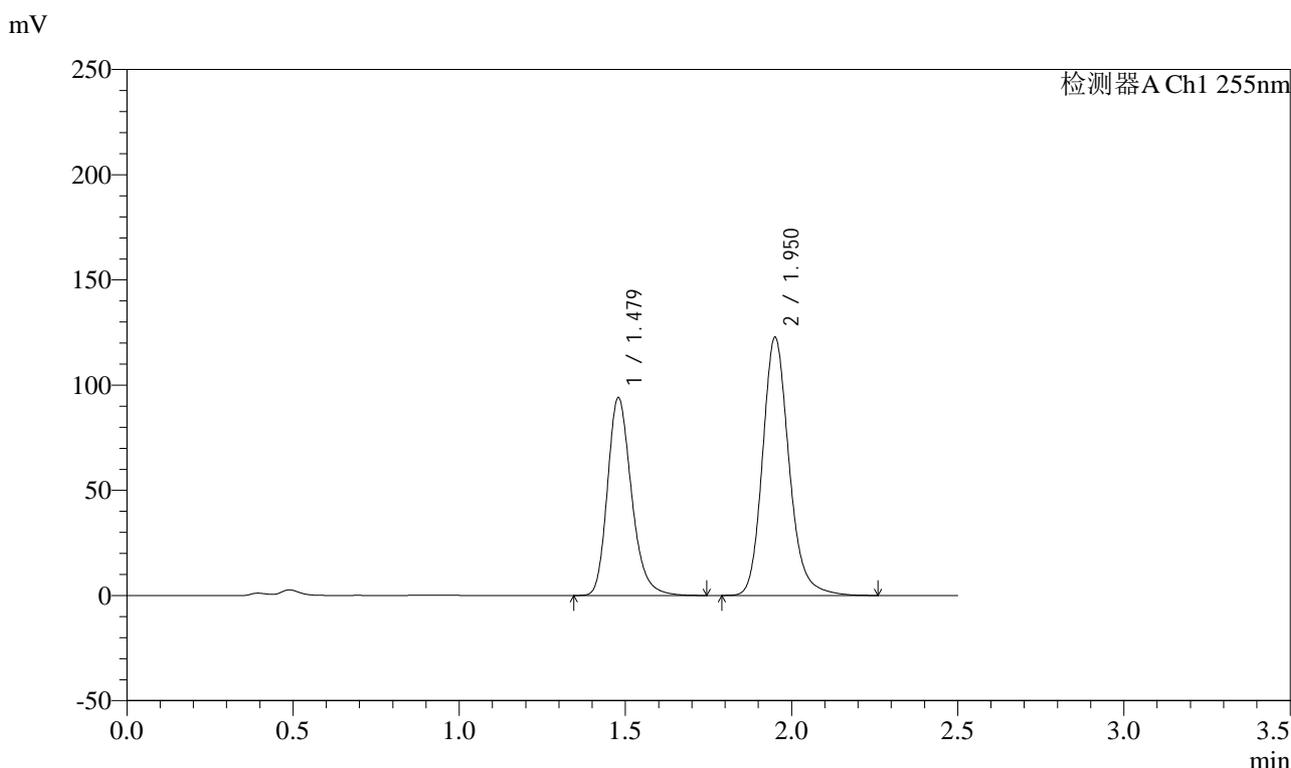
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	527989	40.218	104922	2067	1.239	--
2	1.951	784814	59.782	140958	2982	1.179	3.452
总计		1312803	100.000	245880			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3614-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:02:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

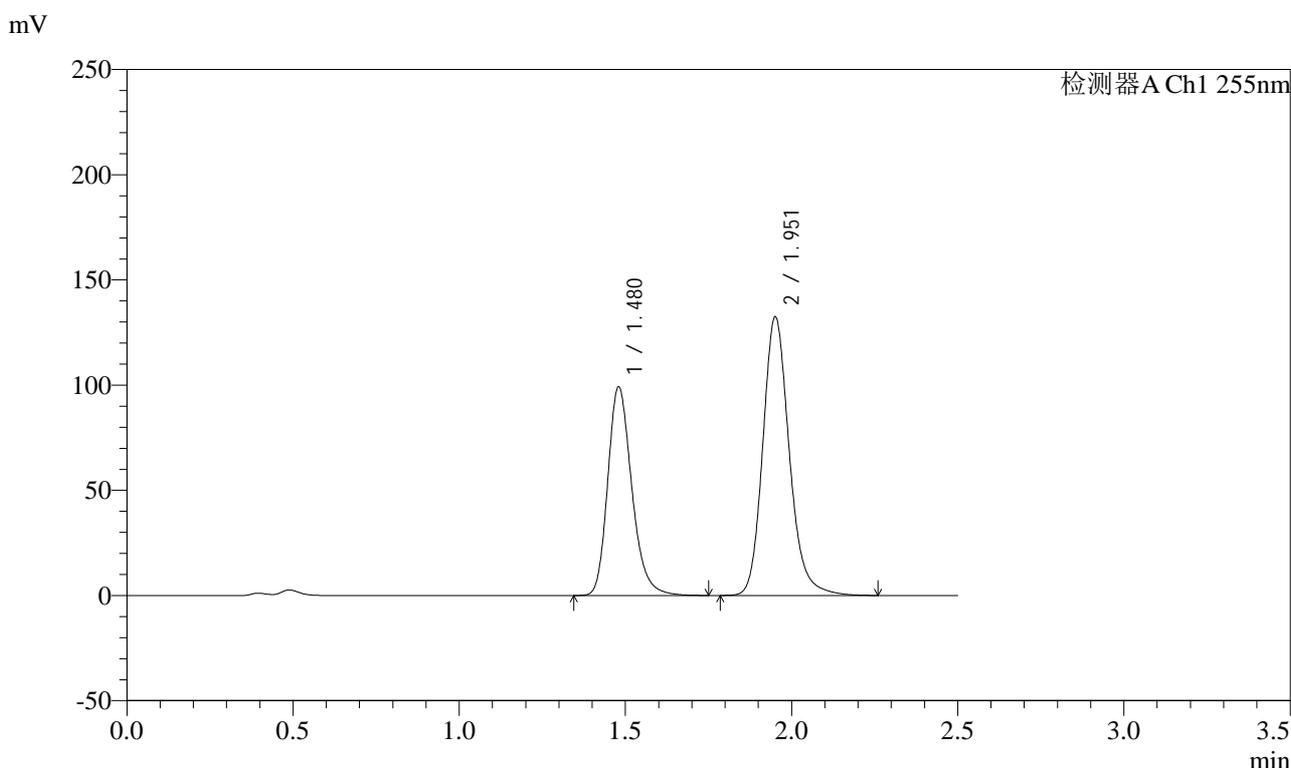
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	474065	41.039	94214	2061	1.239	--
2	1.950	681102	58.961	122729	2995	1.179	3.455
总计		1155167	100.000	216944			

图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3615-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:05:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

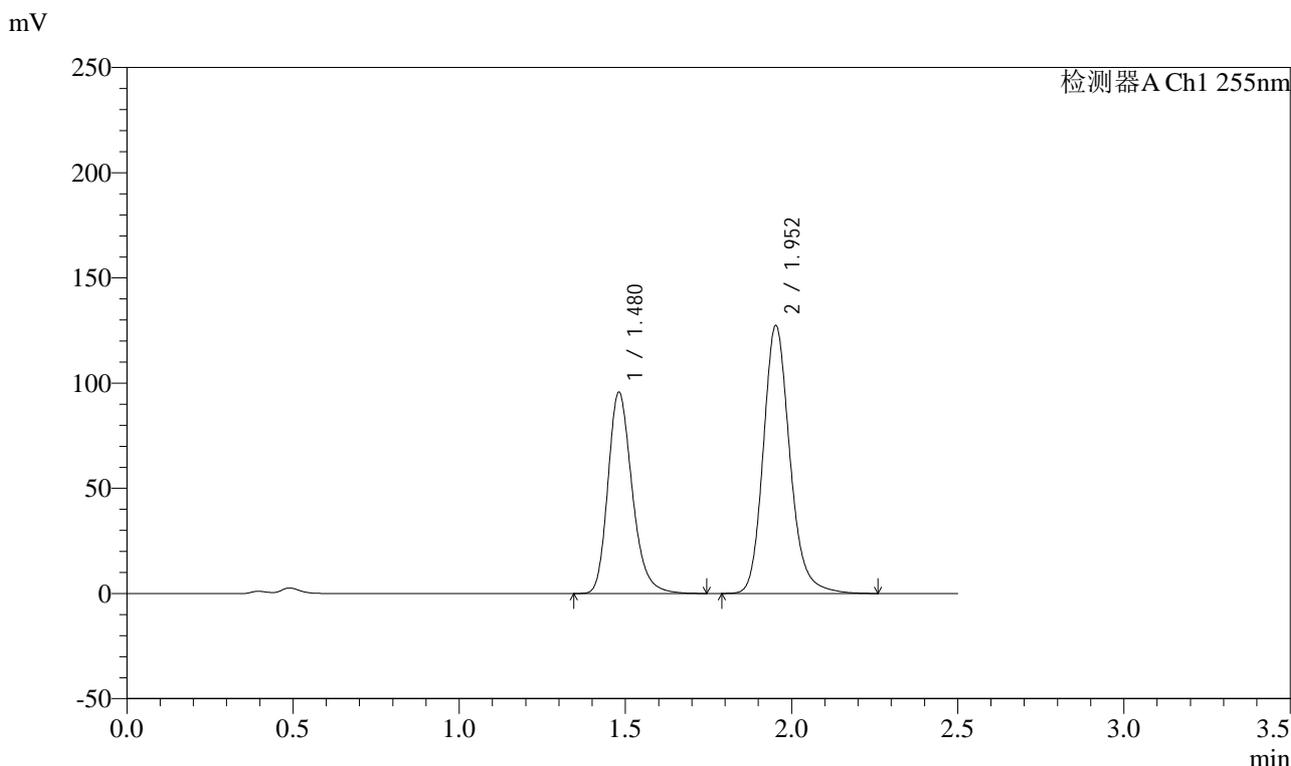
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	500169	40.485	99275	2064	1.239	--
2	1.951	735264	59.515	132277	2996	1.179	3.454
总计		1235433	100.000	231551			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3616-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:08:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

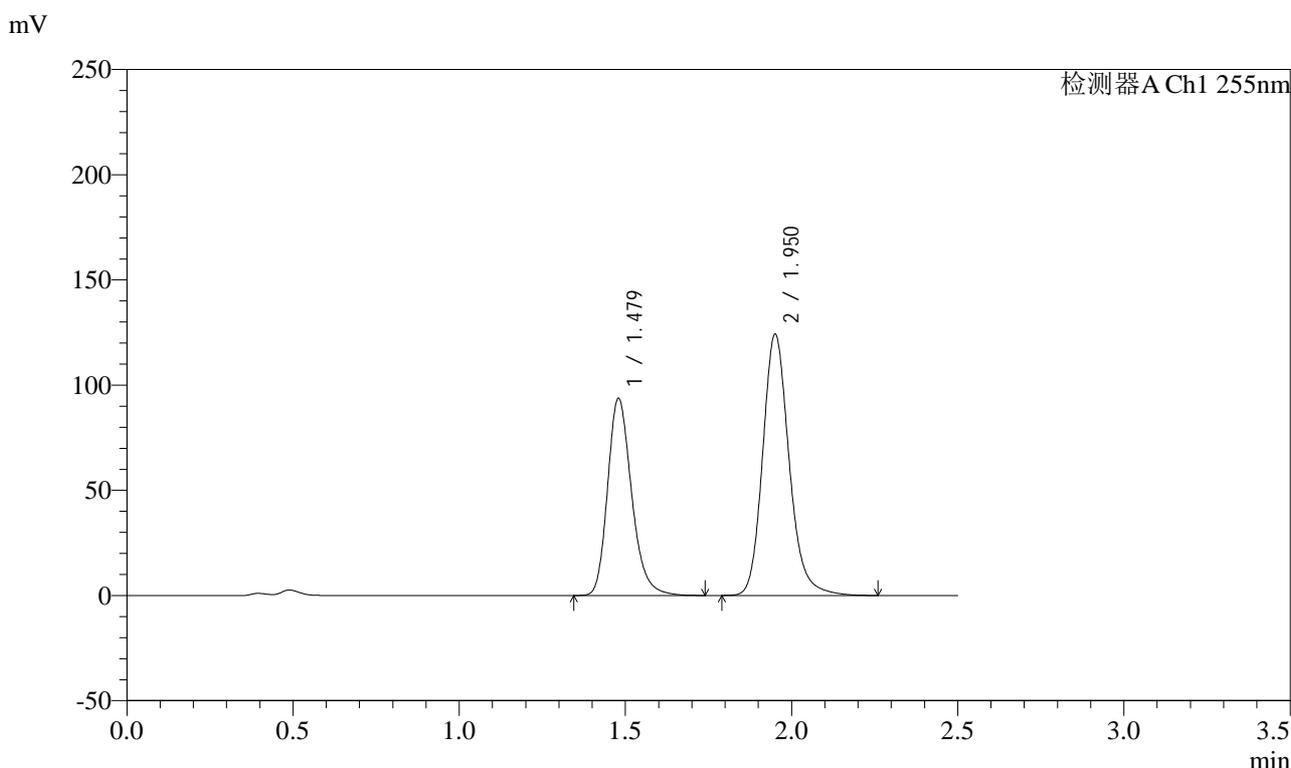
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	485968	40.655	95637	2030	1.240	--
2	1.952	709383	59.345	127503	2980	1.178	3.440
总计		1195351	100.000	223140			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3617-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:10:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	472213	40.644	93853	2061	1.239	--
2	1.950	689604	59.356	124155	2995	1.179	3.454
总计		1161817	100.000	218008			

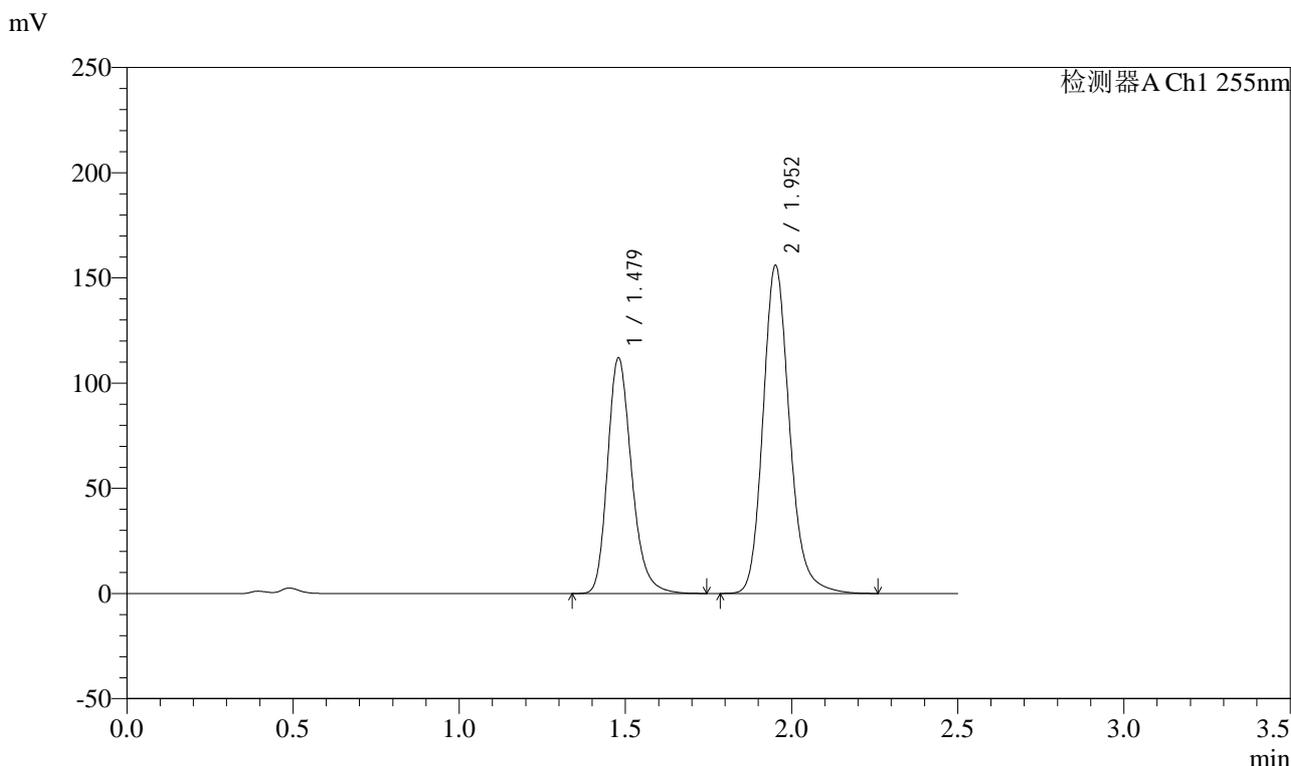
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 0-210/31-3619-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:16:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

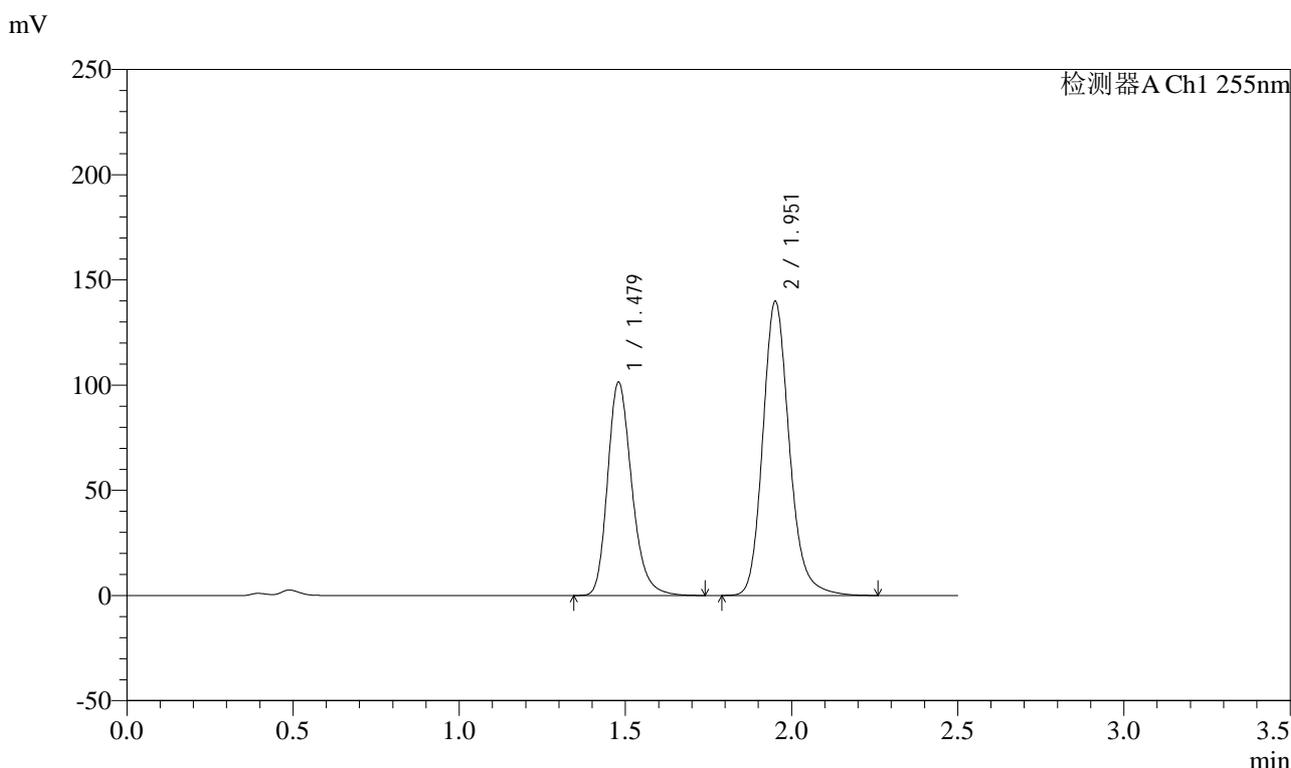
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	565189	39.480	112194	2057	1.239	--
2	1.952	866395	60.520	155991	2993	1.178	3.460
总计		1431583	100.000	268185			

图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3620-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:19:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

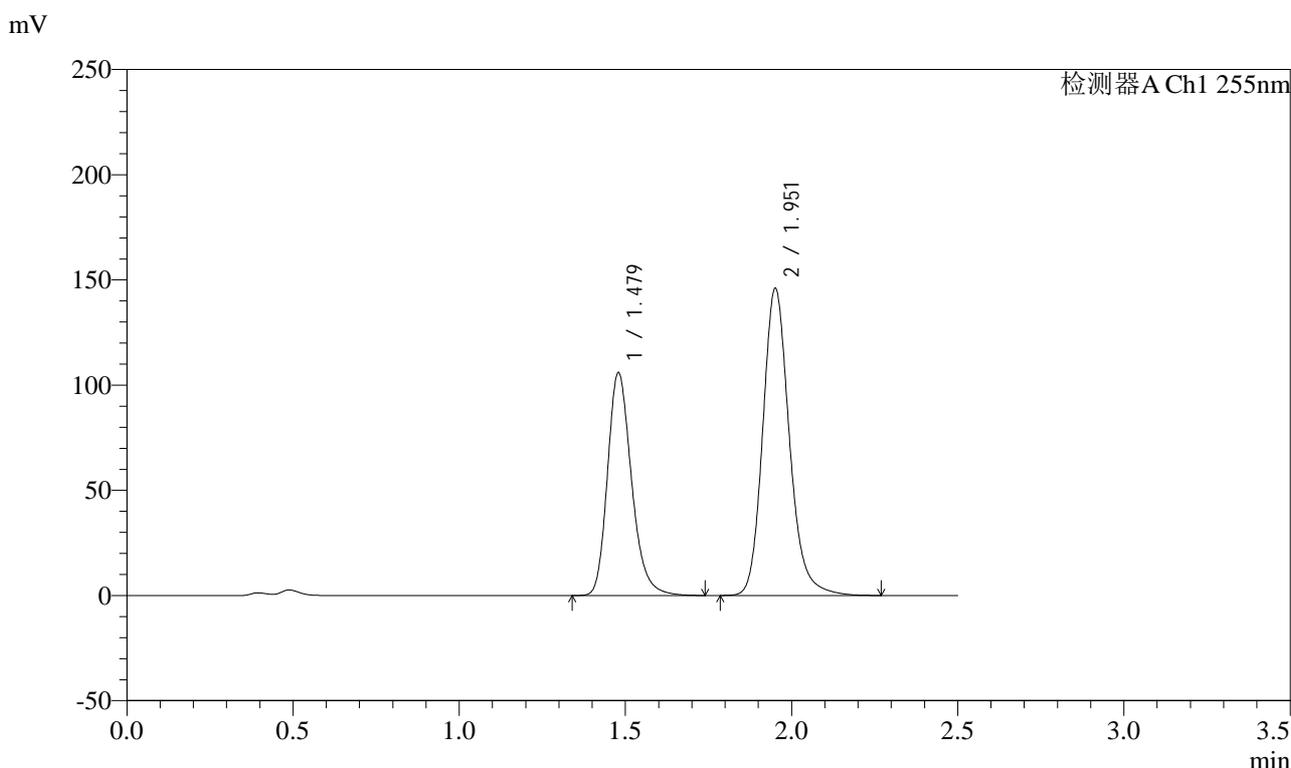
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	514079	39.797	101541	2035	1.238	--
2	1.951	777680	60.203	139672	2983	1.179	3.441
总计		1291758	100.000	241213			

图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3621-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:22:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:55:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

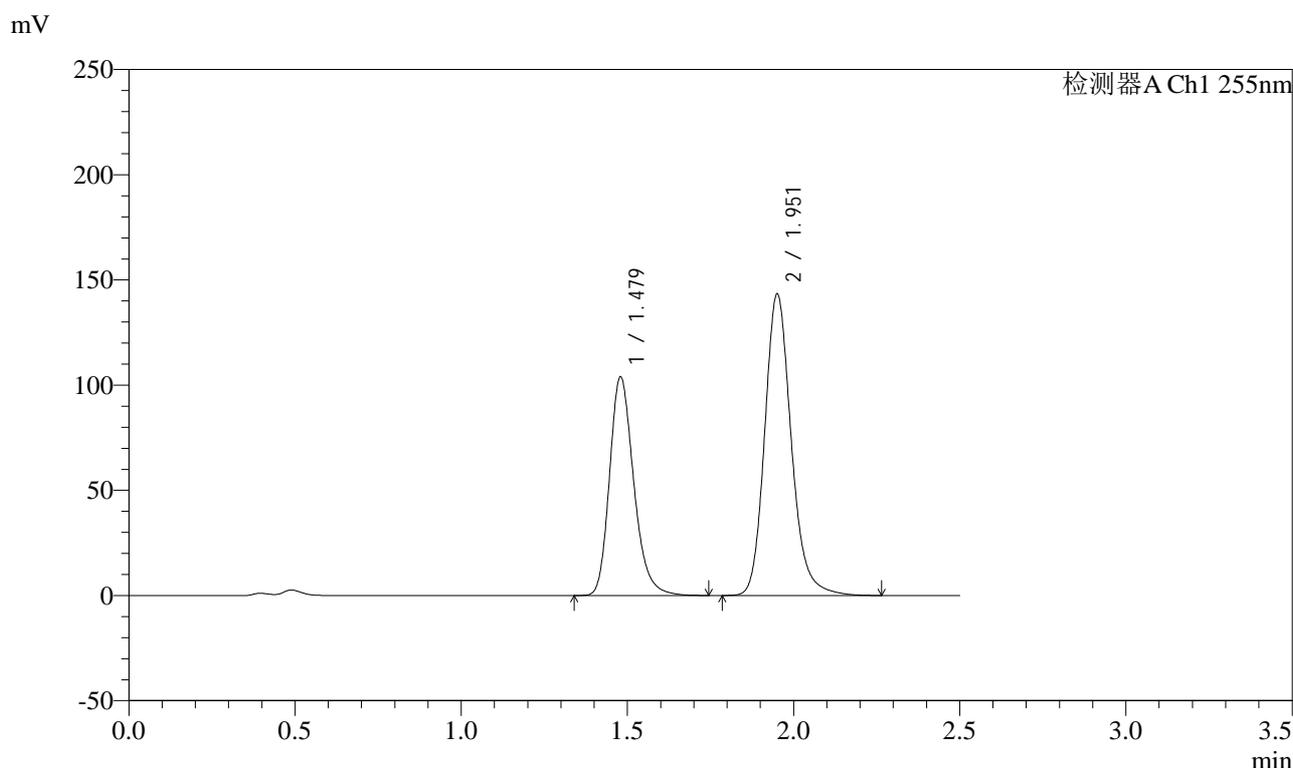
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	533959	39.634	106121	2062	1.238	--
2	1.951	813261	60.366	145829	2975	1.177	3.453
总计		1347220	100.000	251950			

图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3622-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:25:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:55:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

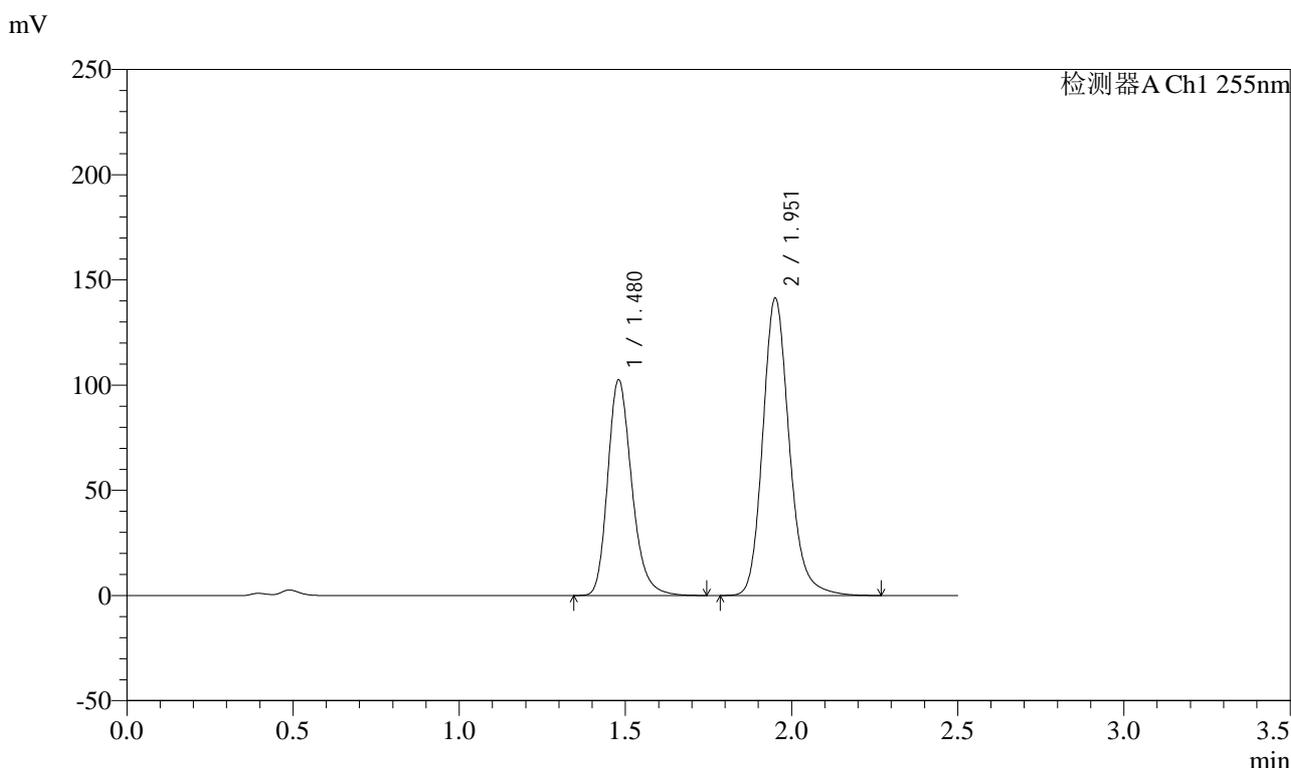
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	527209	39.810	104065	2031	1.238	--
2	1.951	797107	60.190	143205	2983	1.178	3.439
总计		1324316	100.000	247270			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3623-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:28:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

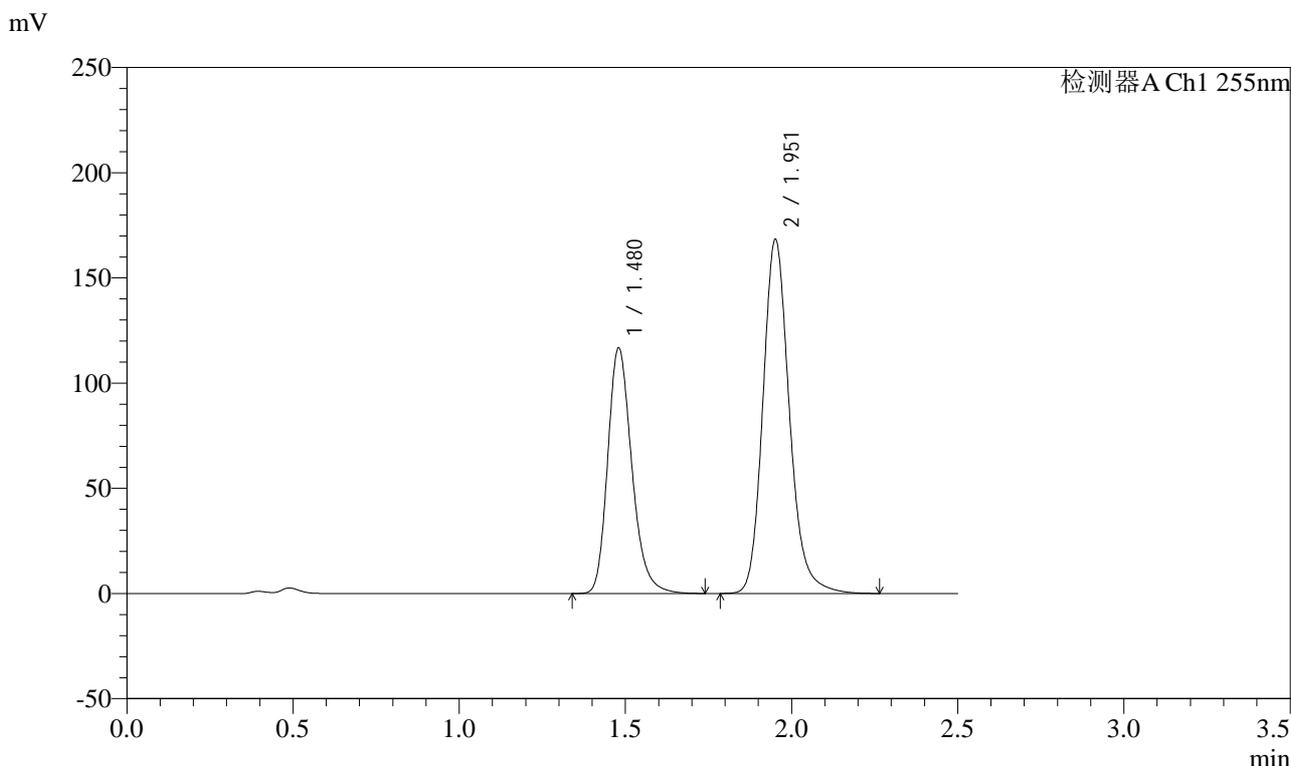
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	516679	39.692	102634	2061	1.239	--
2	1.951	785038	60.308	141220	2995	1.178	3.453
总计		1301716	100.000	243854			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3624-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:55:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

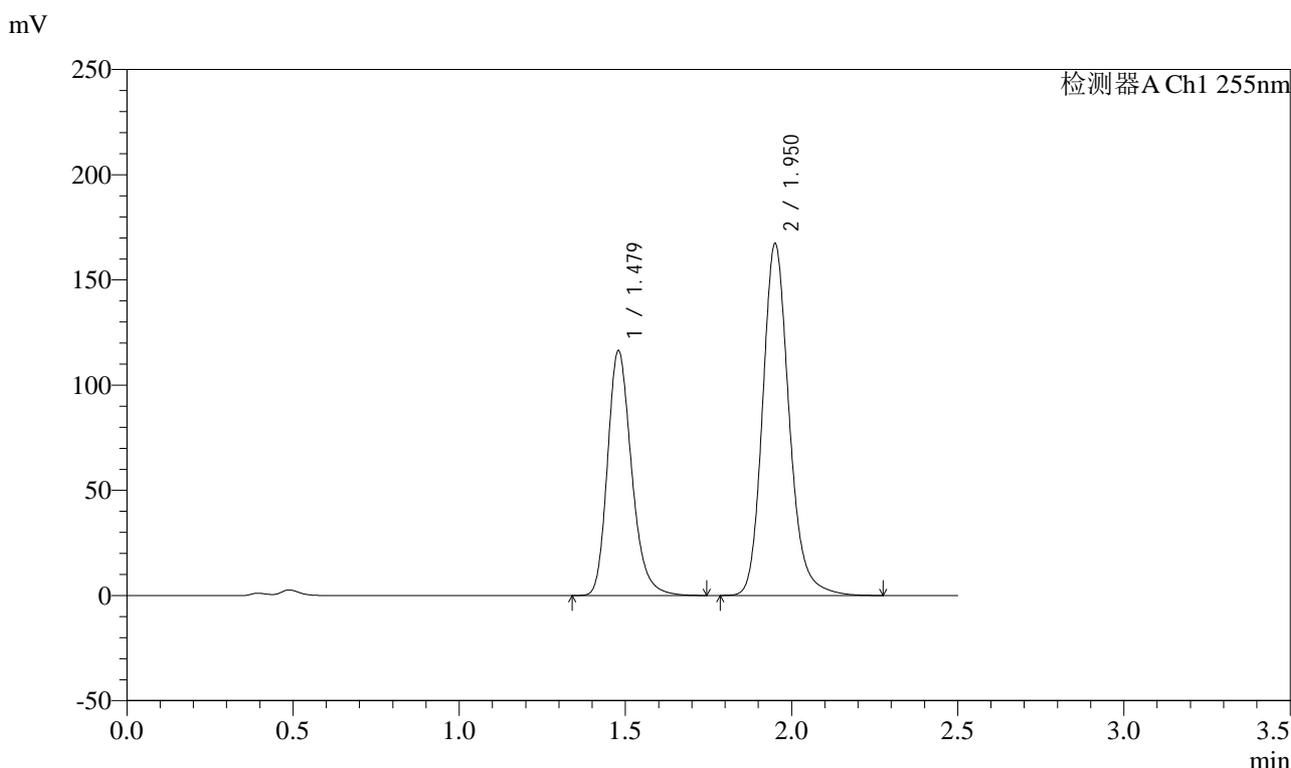
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	590610	38.701	116851	2043	1.238	--
2	1.951	935458	61.299	168207	2989	1.178	3.445
总计		1526068	100.000	285058			

图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3625-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:33:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:55:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

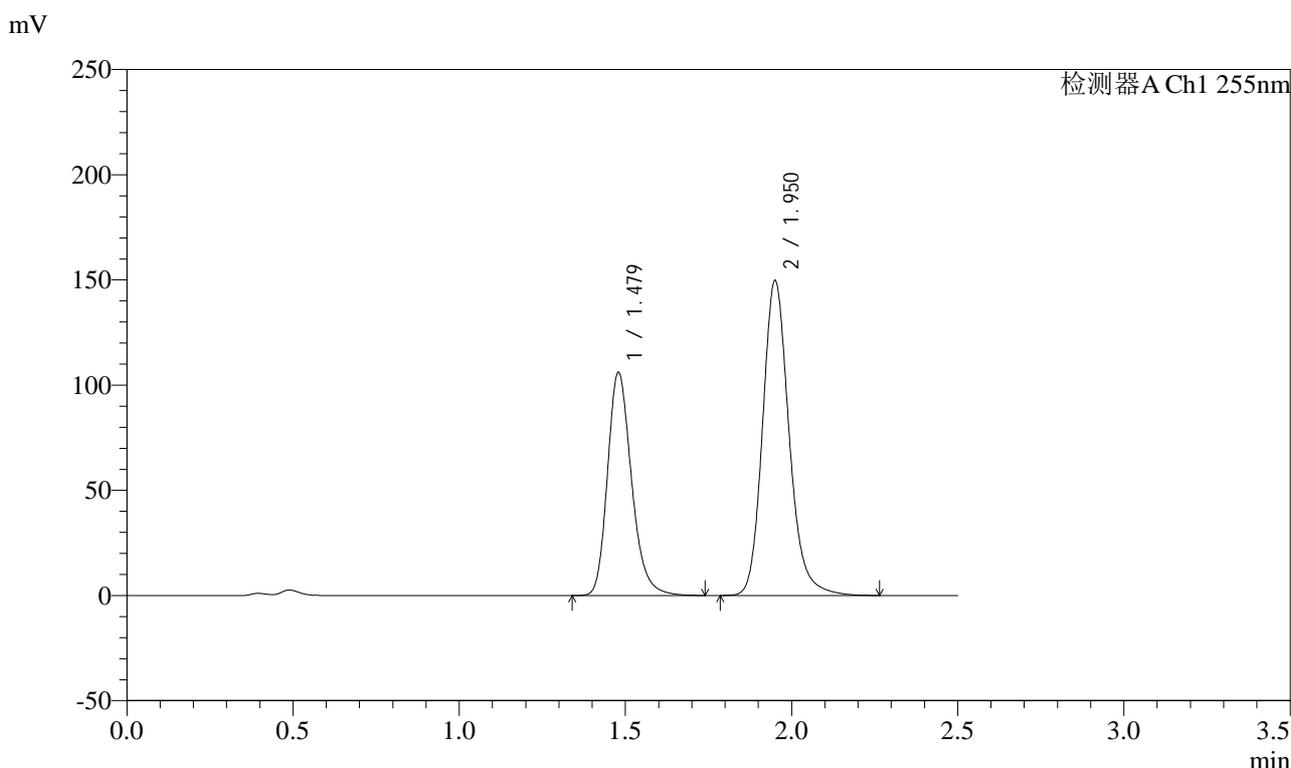
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	586826	38.714	116576	2060	1.238	--
2	1.950	928987	61.286	167252	2992	1.177	3.454
总计		1515813	100.000	283827			

图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3626-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:36:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

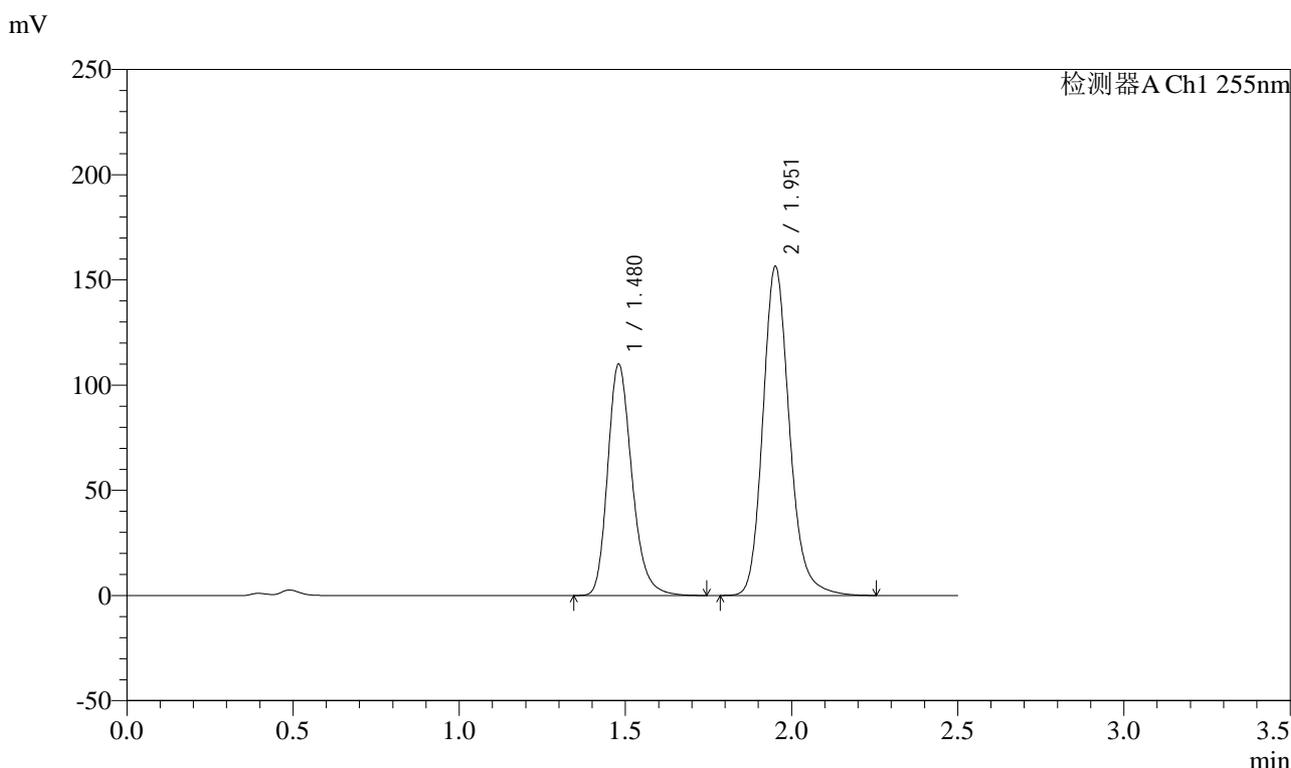
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	534443	39.139	106221	2062	1.237	--
2	1.950	831066	60.861	149672	2992	1.178	3.454
总计		1365509	100.000	255892			

图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3627-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:39:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

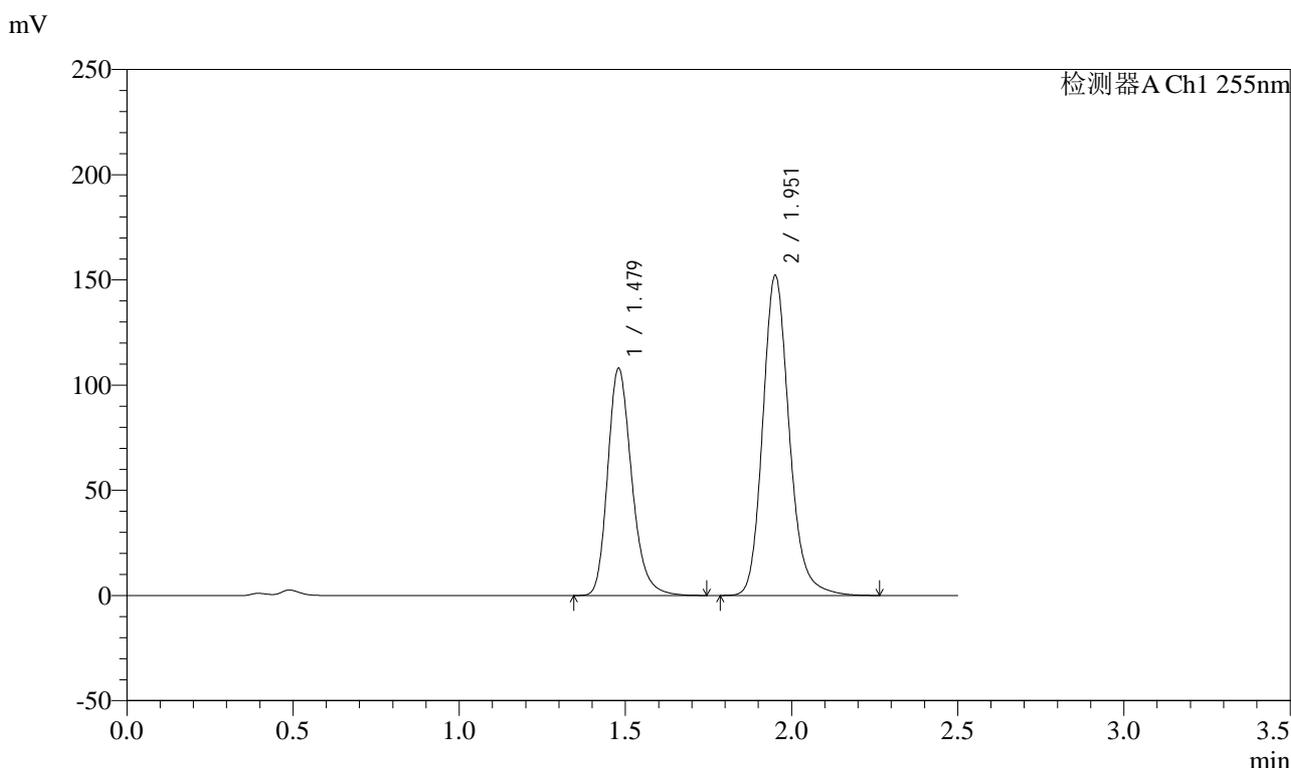
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	558280	39.077	110090	2030	1.237	--
2	1.951	870387	60.923	156341	2977	1.177	3.437
总计		1428666	100.000	266431			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3628-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:42:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

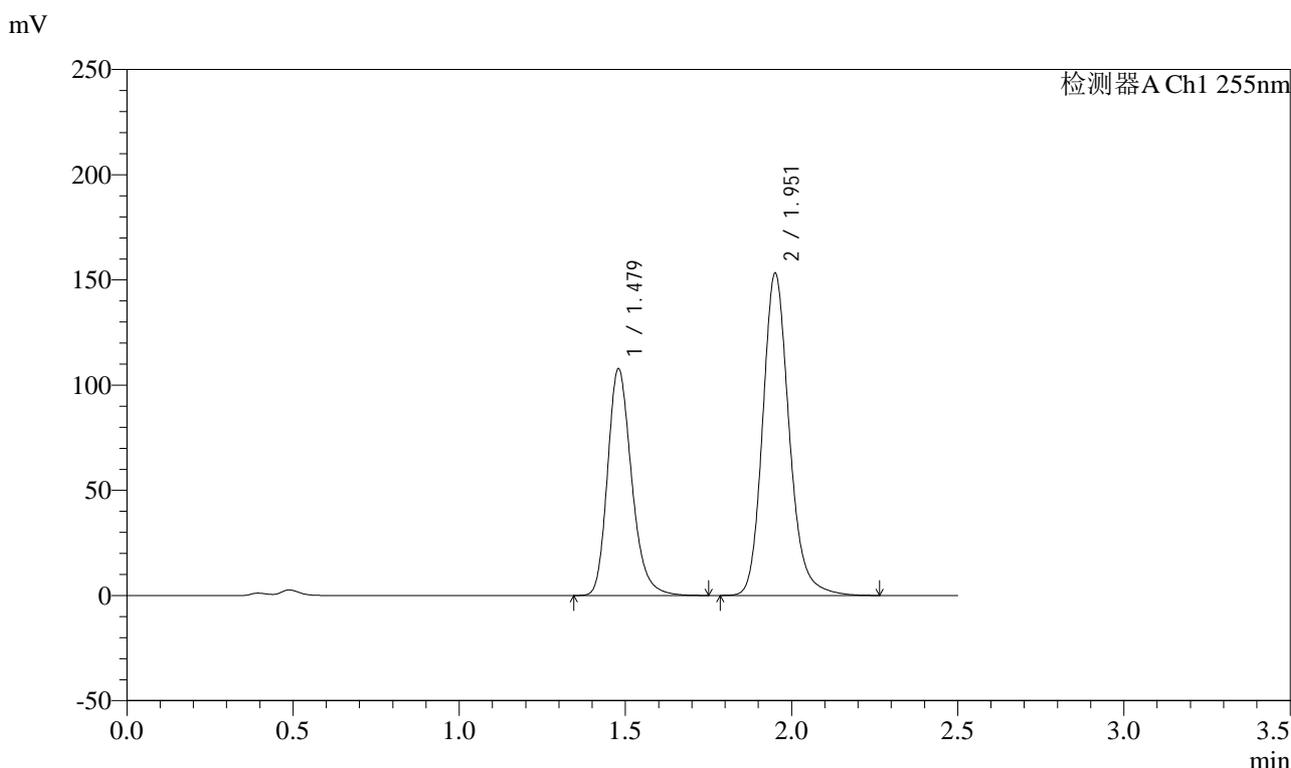
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	544287	39.186	108104	2059	1.237	--
2	1.951	844700	60.814	152003	2993	1.177	3.452
总计		1388986	100.000	260107			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3629-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:45:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

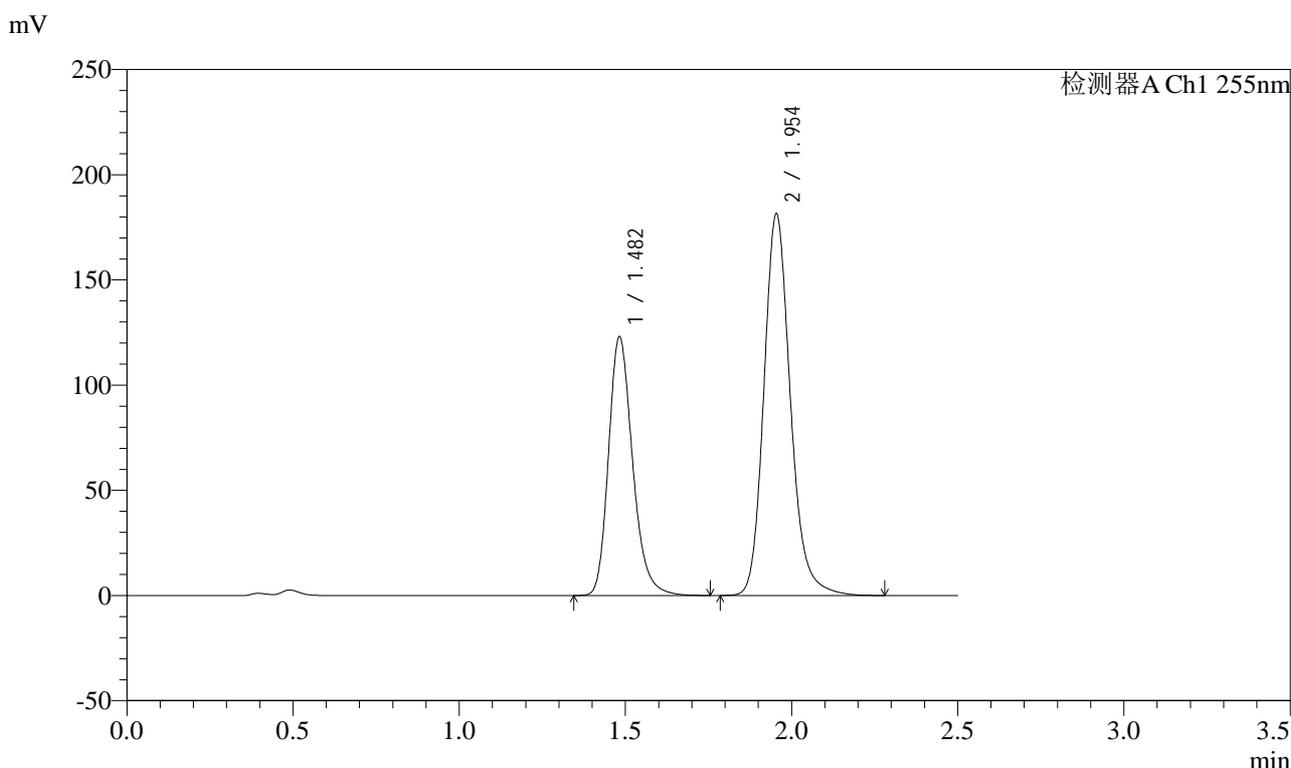
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	543502	38.983	107973	2058	1.236	--
2	1.951	850705	61.017	153091	2991	1.177	3.452
总计		1394206	100.000	261065			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3630-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:48:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

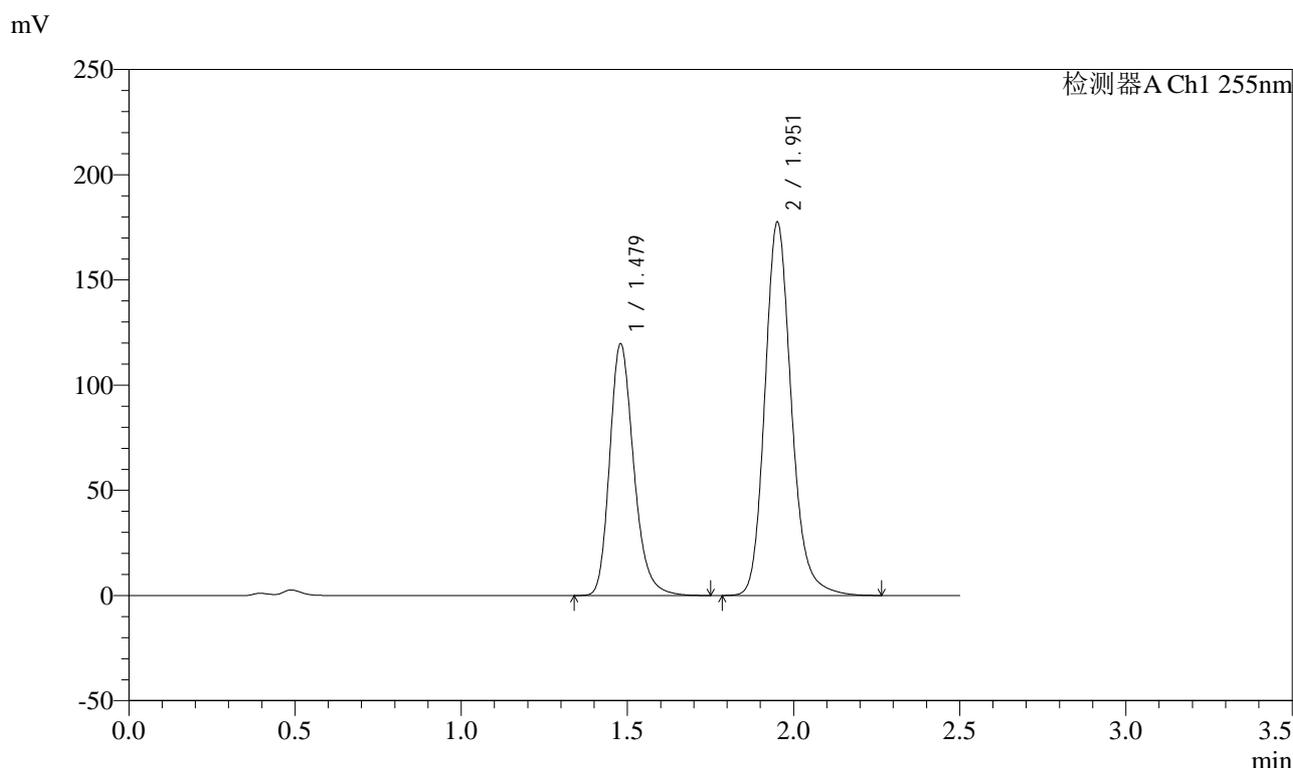
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	619919	38.093	123108	2072	1.238	--
2	1.954	1007475	61.907	181594	3003	1.176	3.460
总计		1627393	100.000	304702			

图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3631-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:50:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

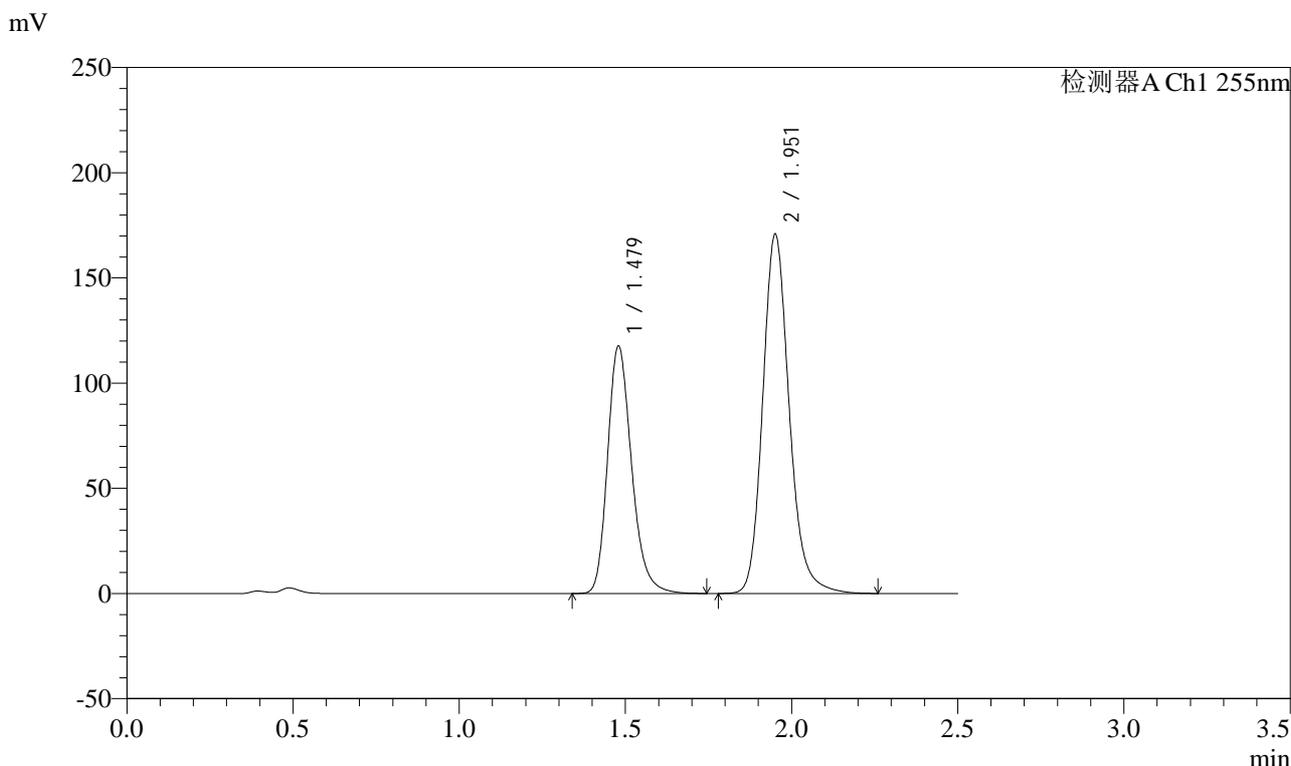
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	602941	37.964	119778	2061	1.237	--
2	1.951	985264	62.036	177340	2993	1.176	3.456
总计		1588204	100.000	297118			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3632-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:53:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	593076	38.487	117785	2056	1.236	--
2	1.951	947903	61.513	170633	2994	1.176	3.453
总计		1540978	100.000	288418			

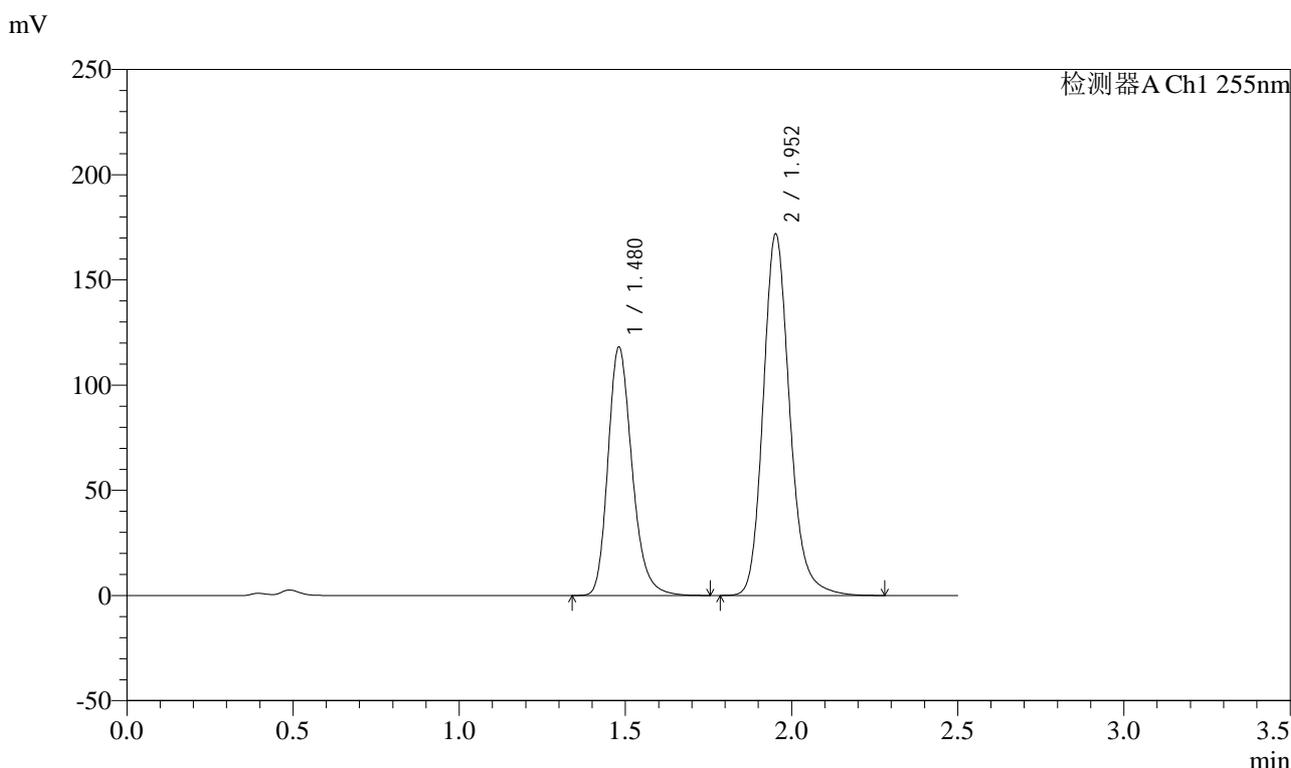
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



<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 - 0-210/31-3634-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 17:59:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

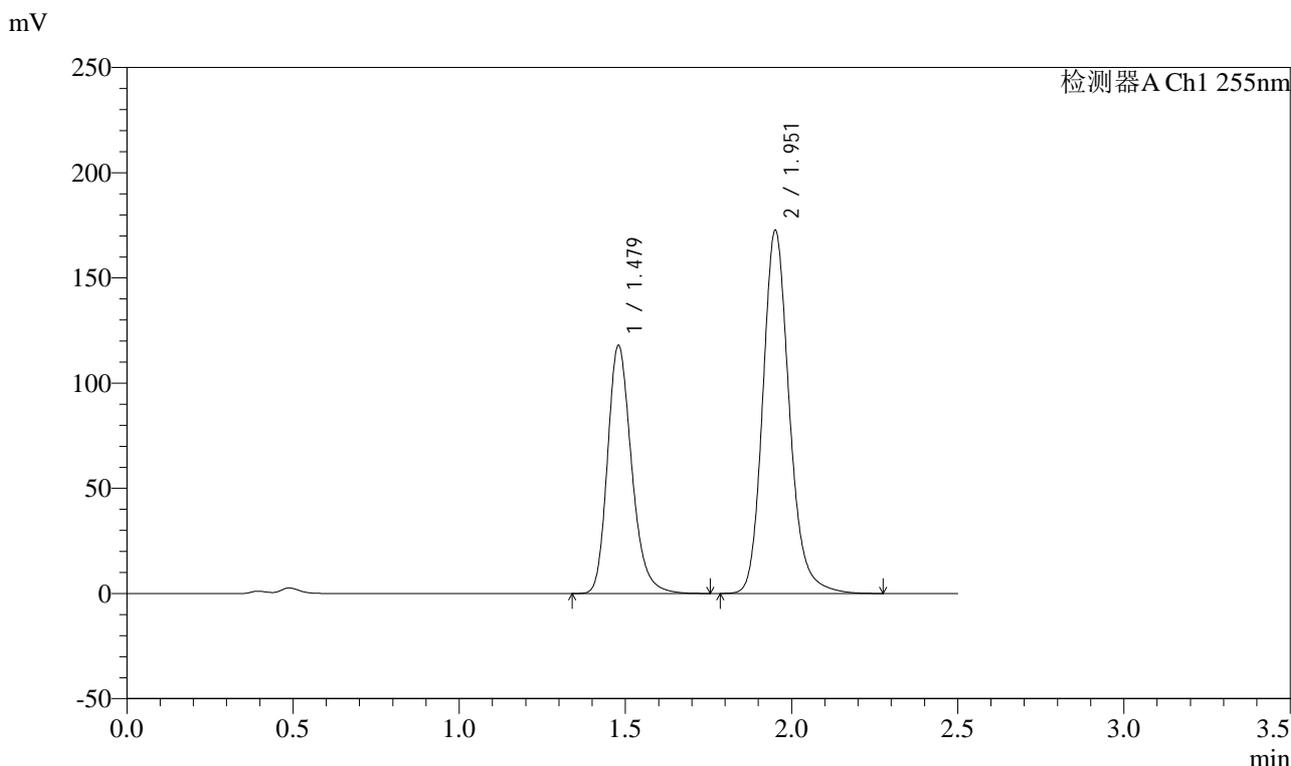
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	595914	38.440	118016	2060	1.236	--
2	1.952	954340	61.560	171942	2996	1.176	3.453
总计		1550255	100.000	289958			

图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3635-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

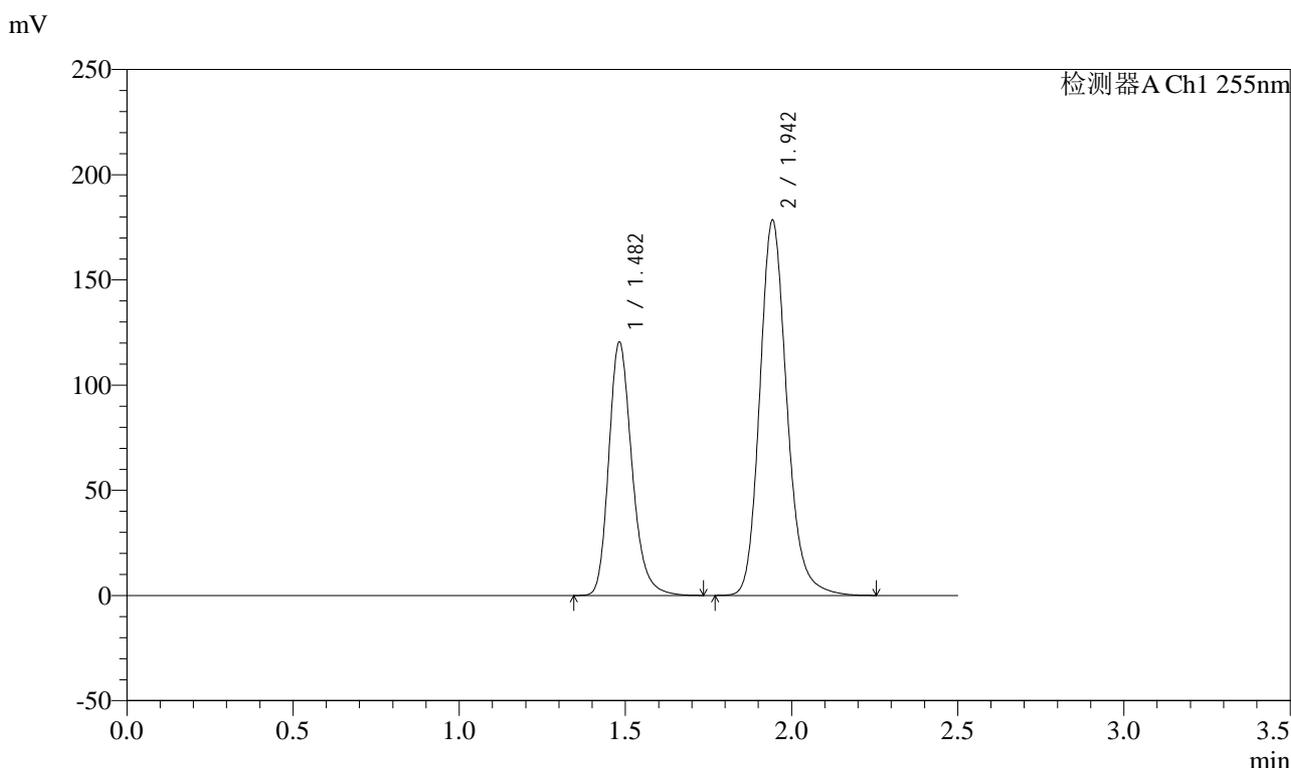
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	595649	38.297	118106	2051	1.236	--
2	1.951	959686	61.703	172462	2987	1.176	3.452
总计		1555334	100.000	290568			

图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3636-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:05:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

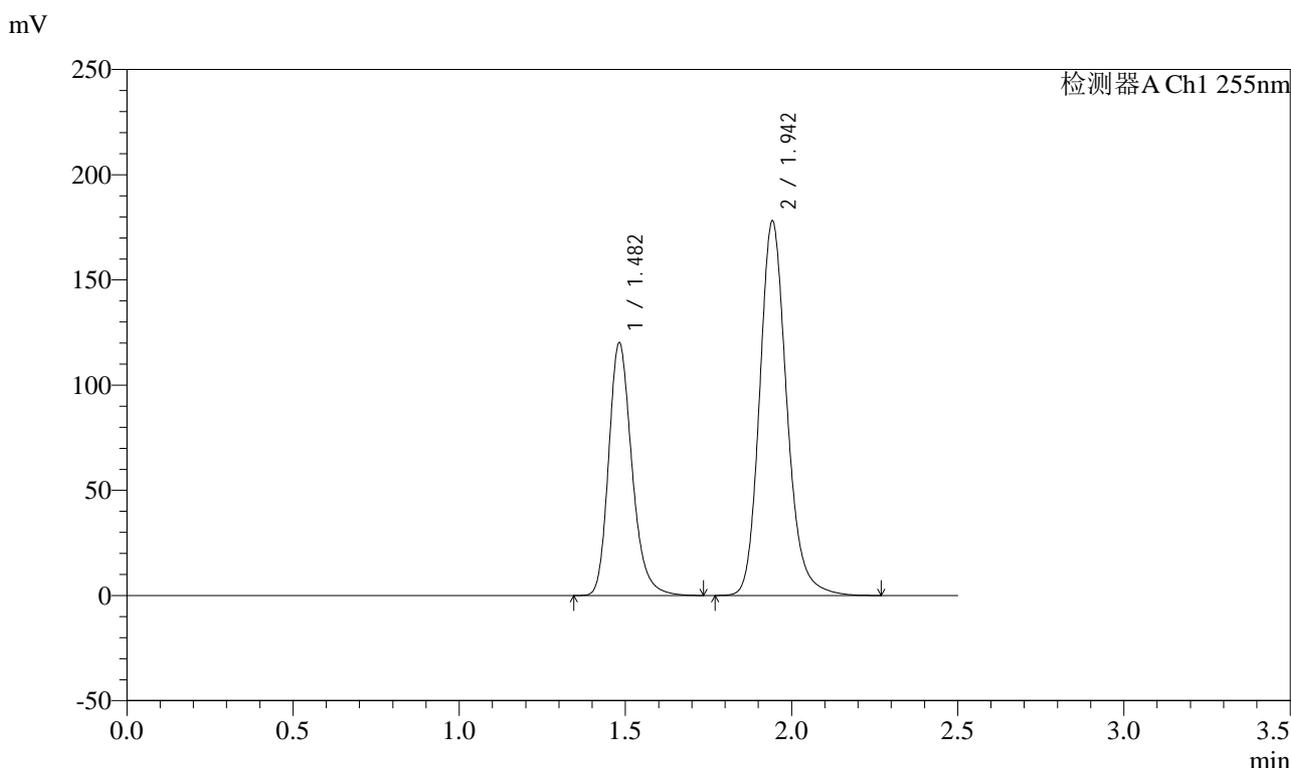
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	584922	36.605	120496	2238	1.233	--
2	1.942	1013002	63.395	178511	2824	1.177	3.394
总计		1597923	100.000	299007			

图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3637-2 - cbzj-TAWW4p-js3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:08:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	585083	36.629	120151	2224	1.234	--
2	1.942	1012259	63.371	178149	2819	1.177	3.387
总计		1597343	100.000	298299			

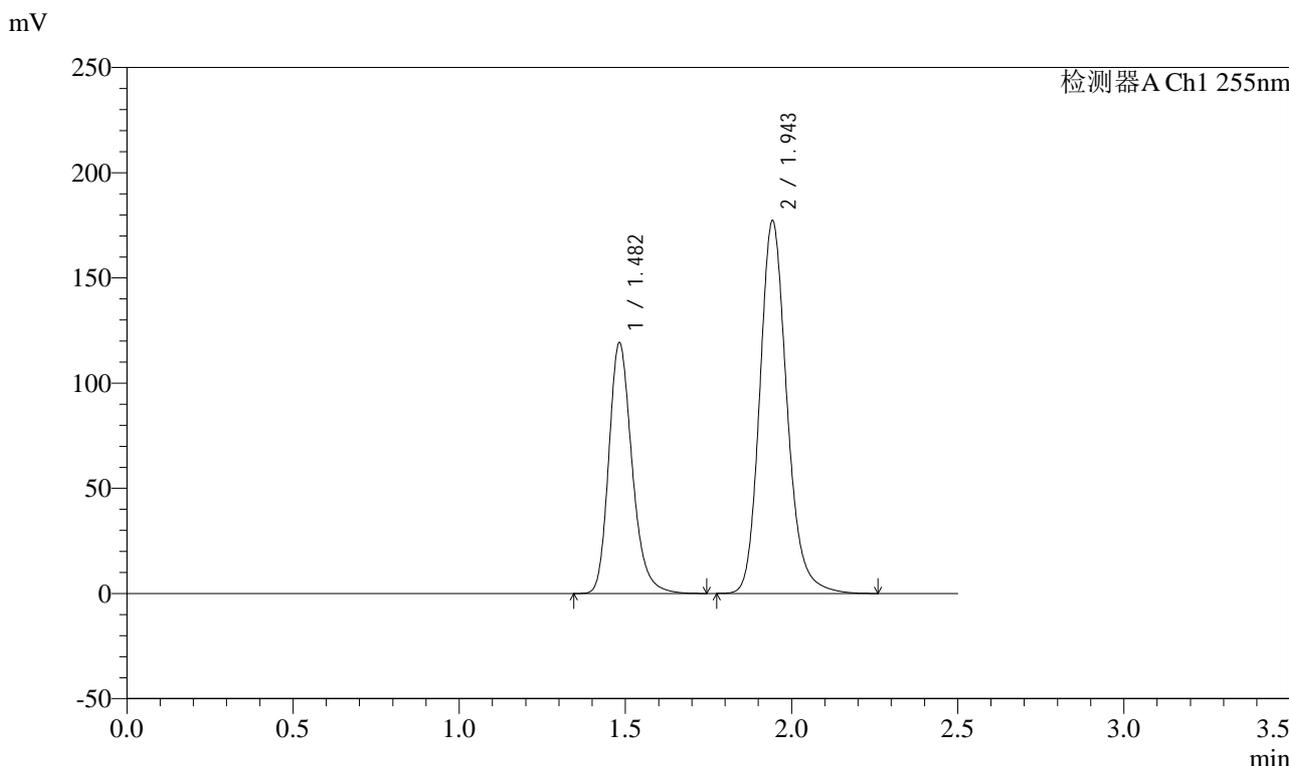
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



<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 - 0-210/31-3639-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:13:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

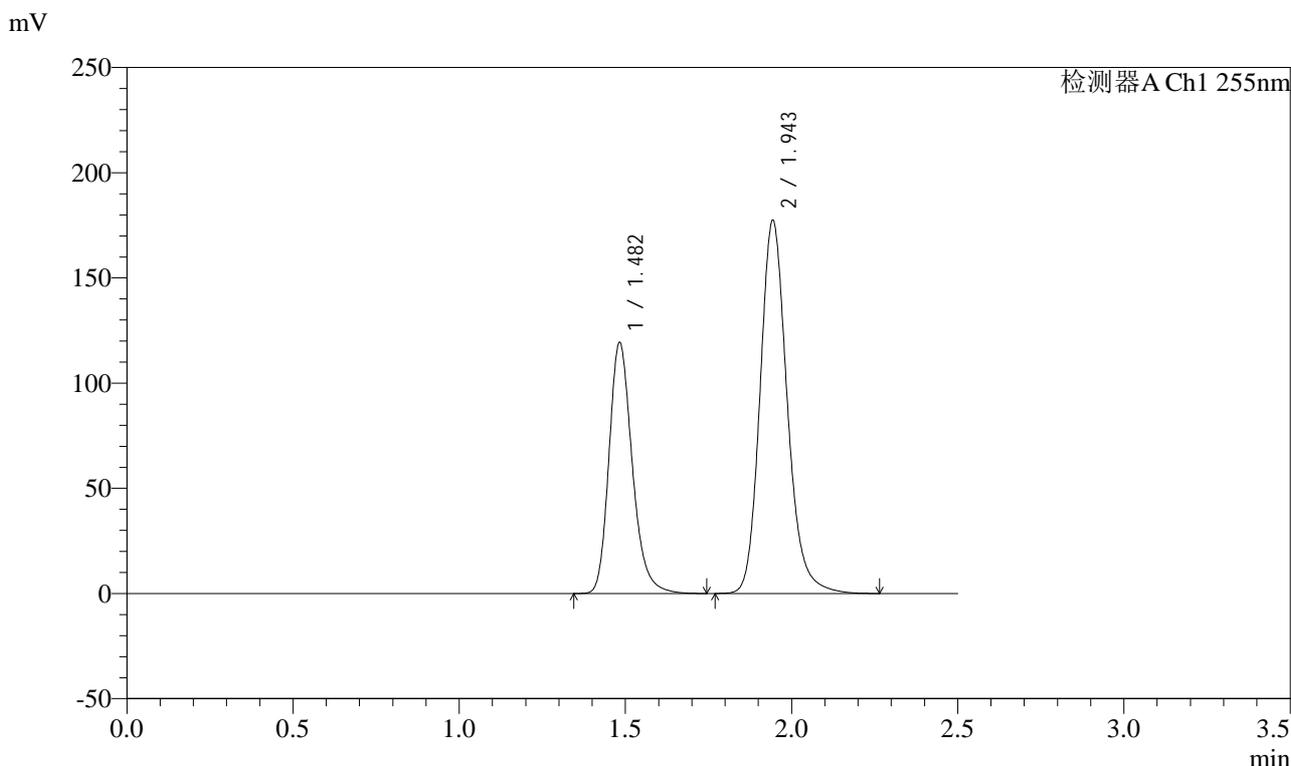
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	581296	36.586	119284	2219	1.234	--
2	1.943	1007558	63.414	177344	2819	1.177	3.384
总计		1588854	100.000	296628			

图170 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3640-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:16:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

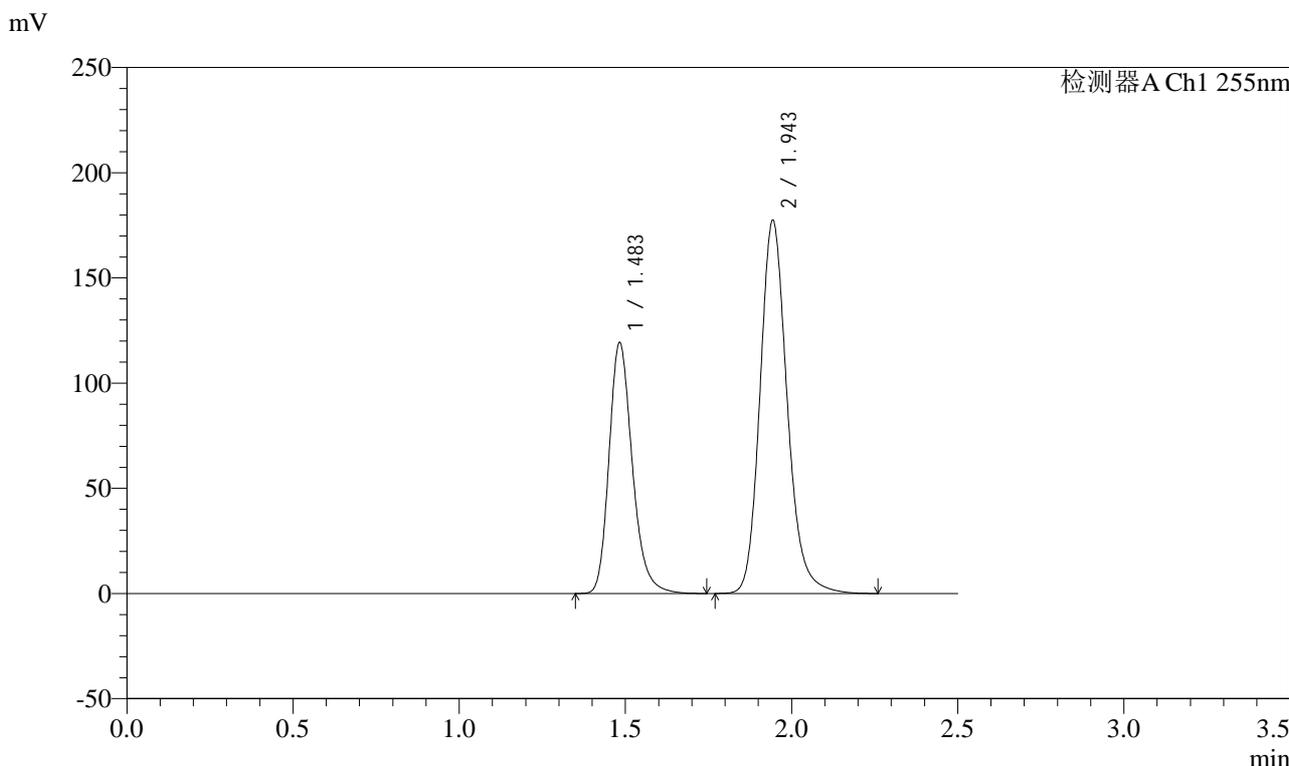
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	582099	36.570	119459	2219	1.234	--
2	1.943	1009631	63.430	177561	2815	1.176	3.384
总计		1591730	100.000	297020			

图171 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3641-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:19:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

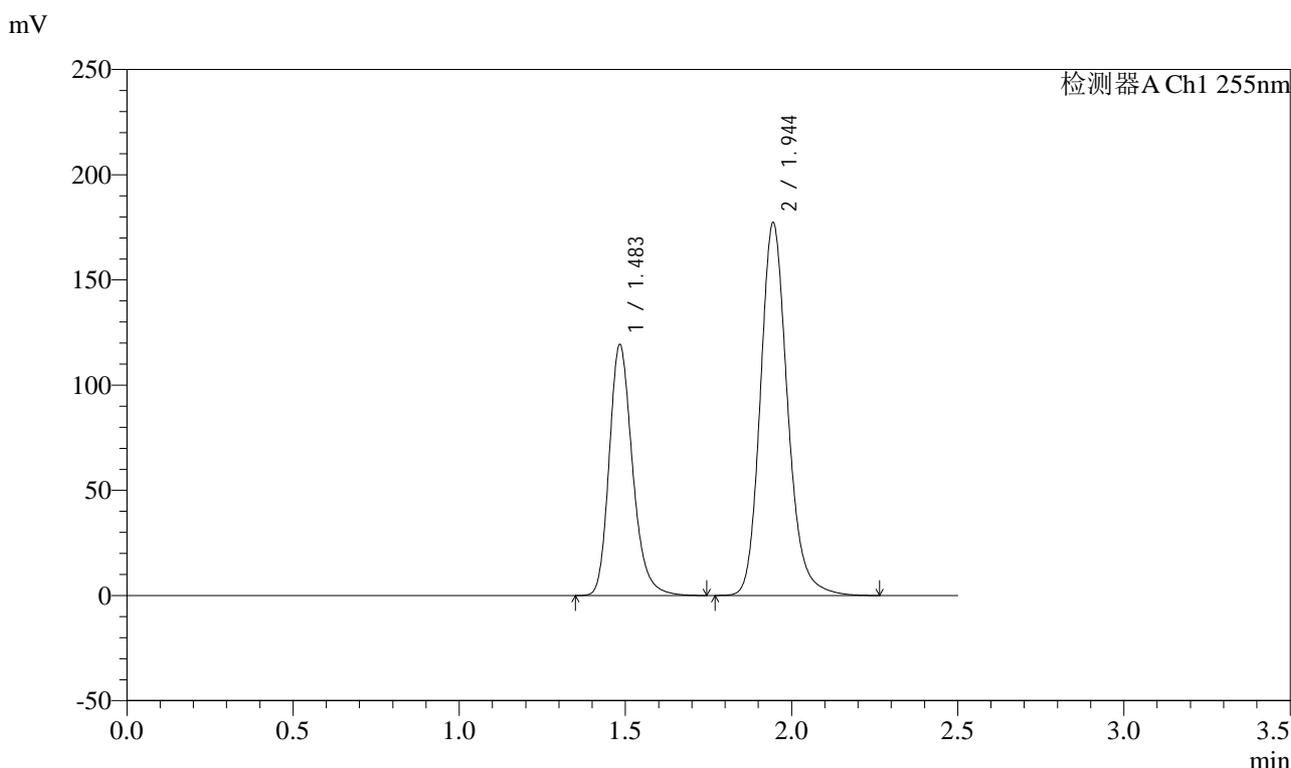
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	581483	36.526	119371	2219	1.234	--
2	1.943	1010508	63.474	177508	2806	1.176	3.380
总计		1591992	100.000	296878			

图172 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3642-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:22:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

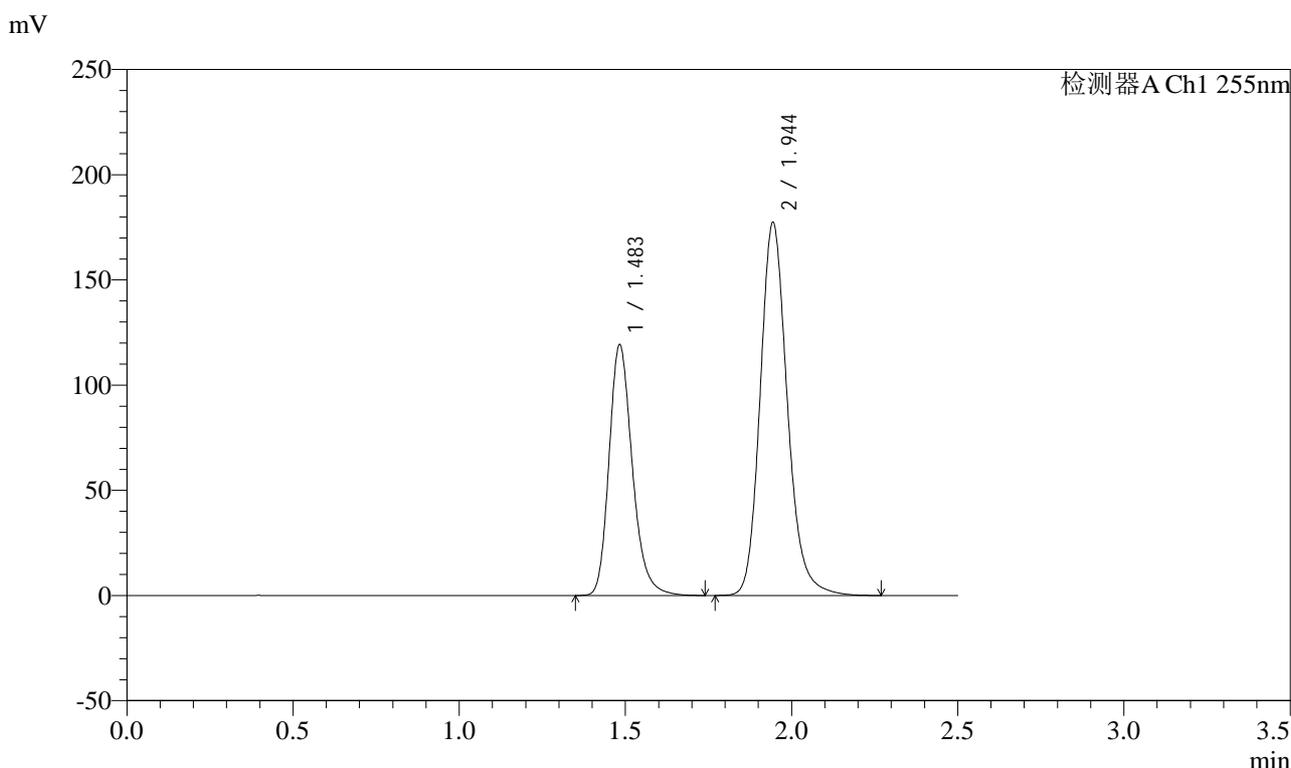
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	582536	36.598	119478	2215	1.234	--
2	1.944	1009184	63.402	177393	2817	1.176	3.384
总计		1591721	100.000	296871			

图173 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3643-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:25:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

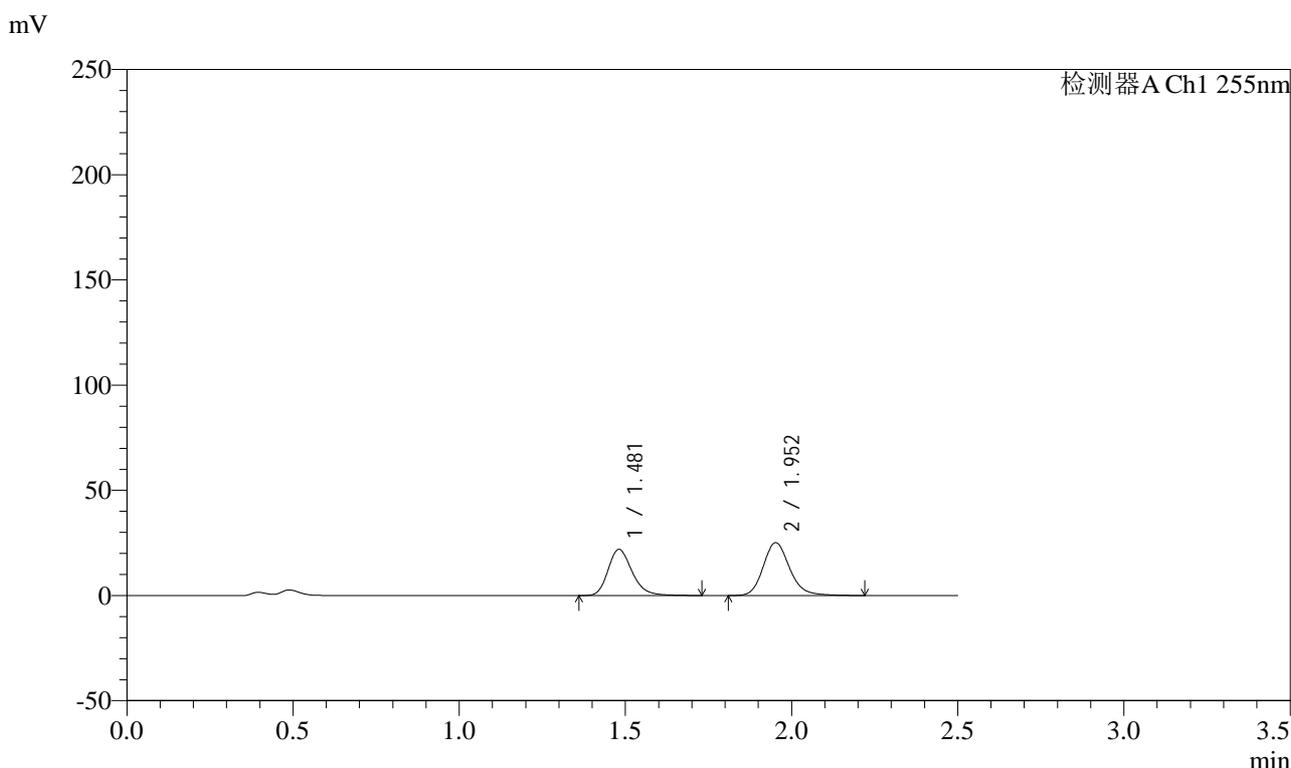
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	581360	36.512	119361	2219	1.233	--
2	1.944	1010904	63.488	177512	2808	1.175	3.383
总计		1592264	100.000	296873			

图174 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3644-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 18:28:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	111099	44.312	21945	2055	1.235	--
2	1.952	139619	55.688	25160	2985	1.173	3.446
总计		250718	100.000	47105			

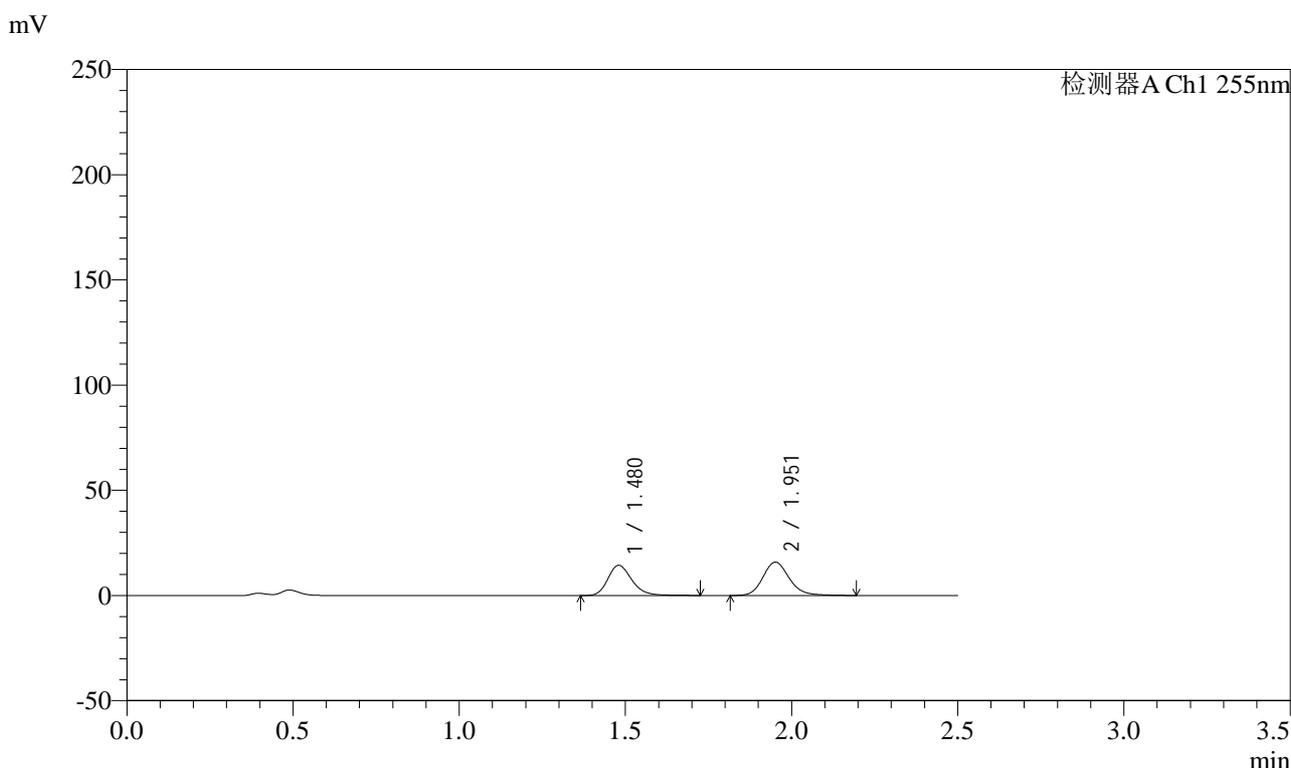
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1



<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 - 0-210/31-3646-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:34:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

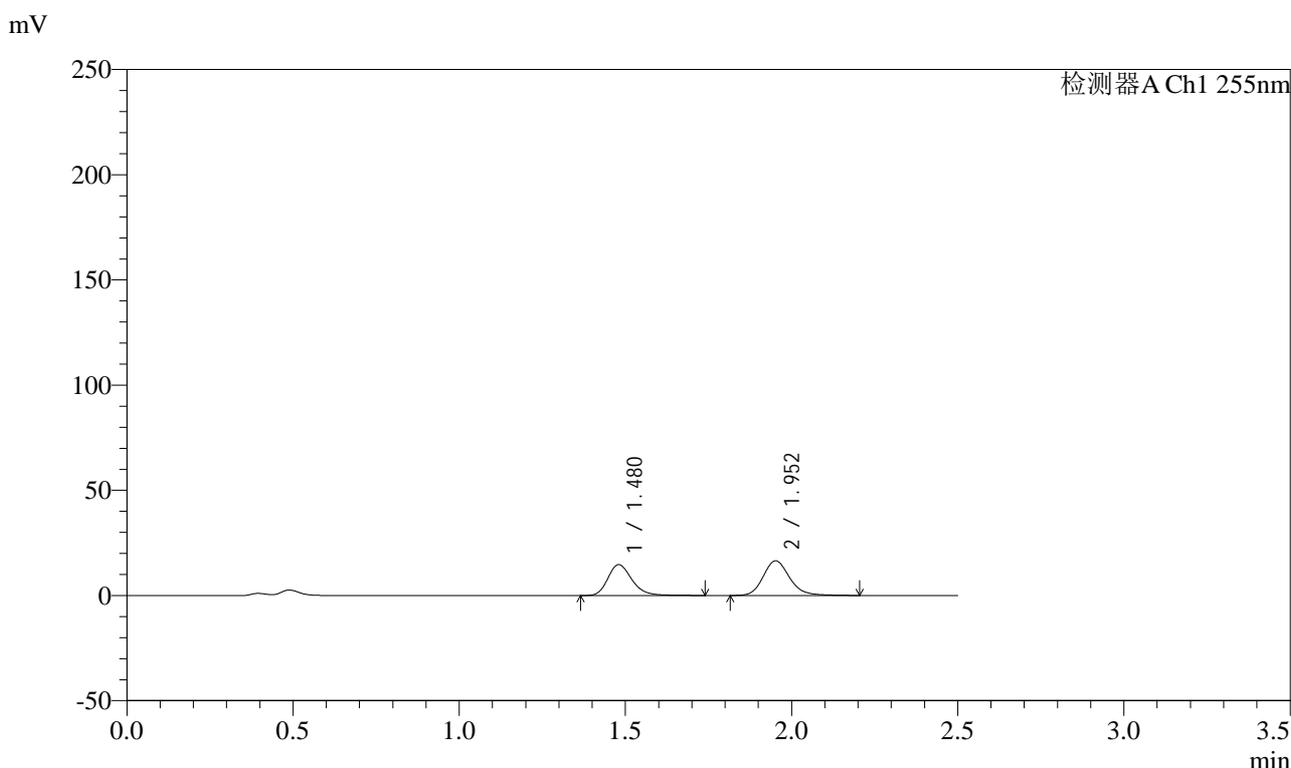
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	72310	45.151	14371	2075	1.231	--
2	1.951	87841	54.849	15854	2992	1.173	3.456
总计		160150	100.000	30225			

图177 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3647-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:36:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

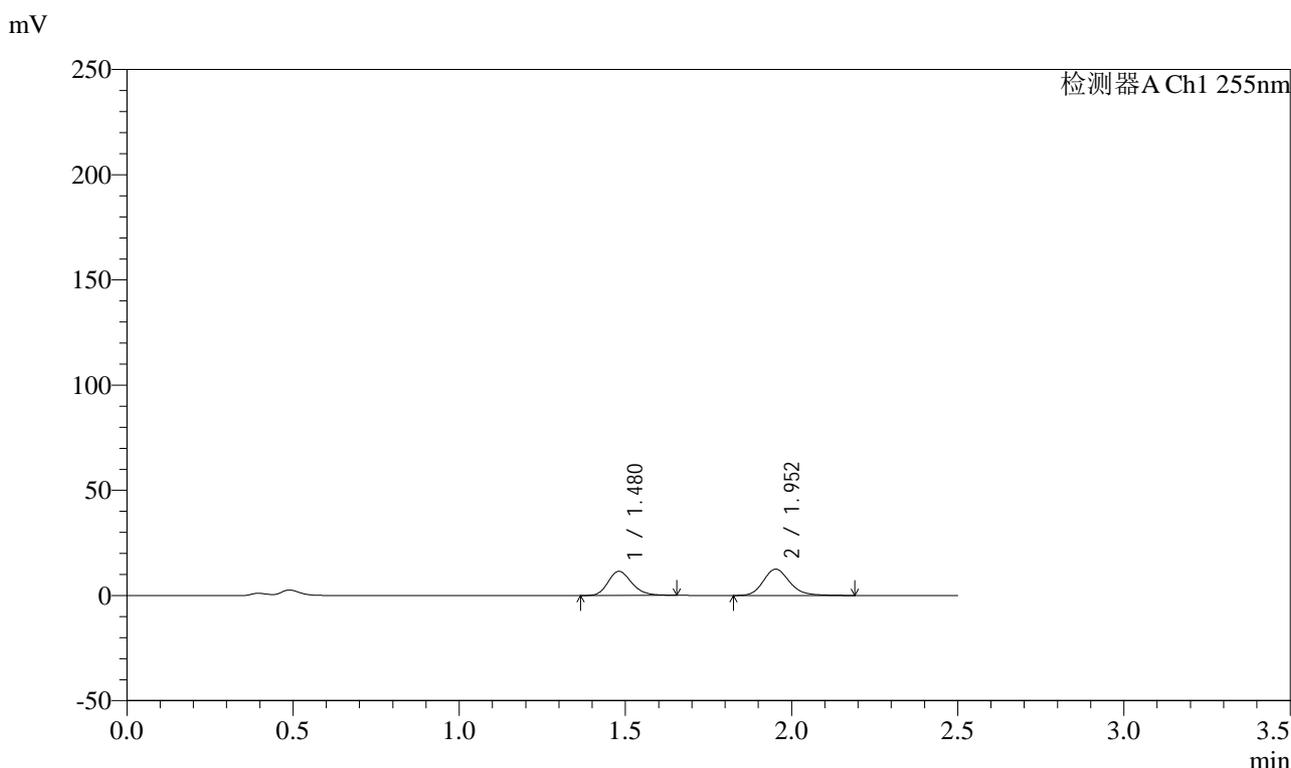
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	74413	44.871	14701	2065	1.236	--
2	1.952	91423	55.129	16486	2986	1.171	3.457
总计		165837	100.000	31188			

图178 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3648-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:39:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:56:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	56684	45.042	11435	2084	1.203	--
2	1.952	69163	54.958	12528	3002	1.172	3.465
总计		125847	100.000	23964			

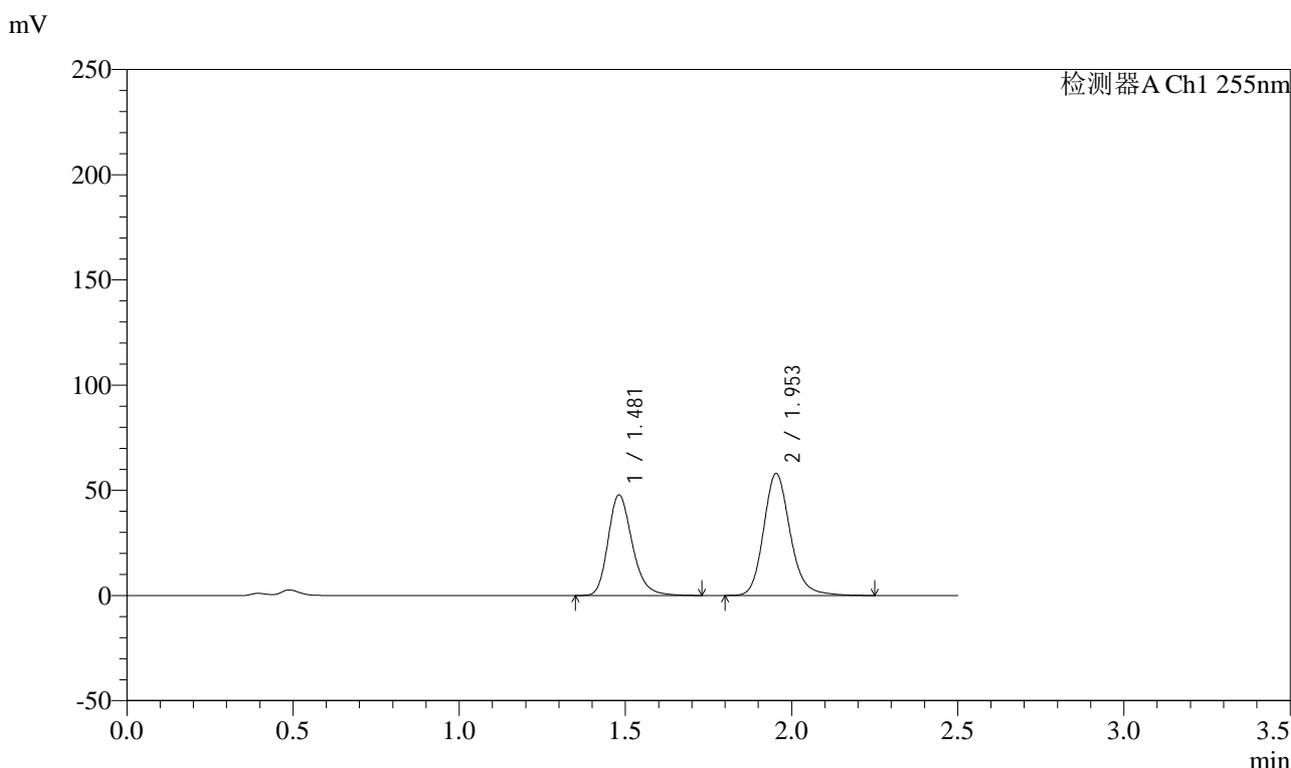
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1



<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 - 0-210/31-3650-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:45:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

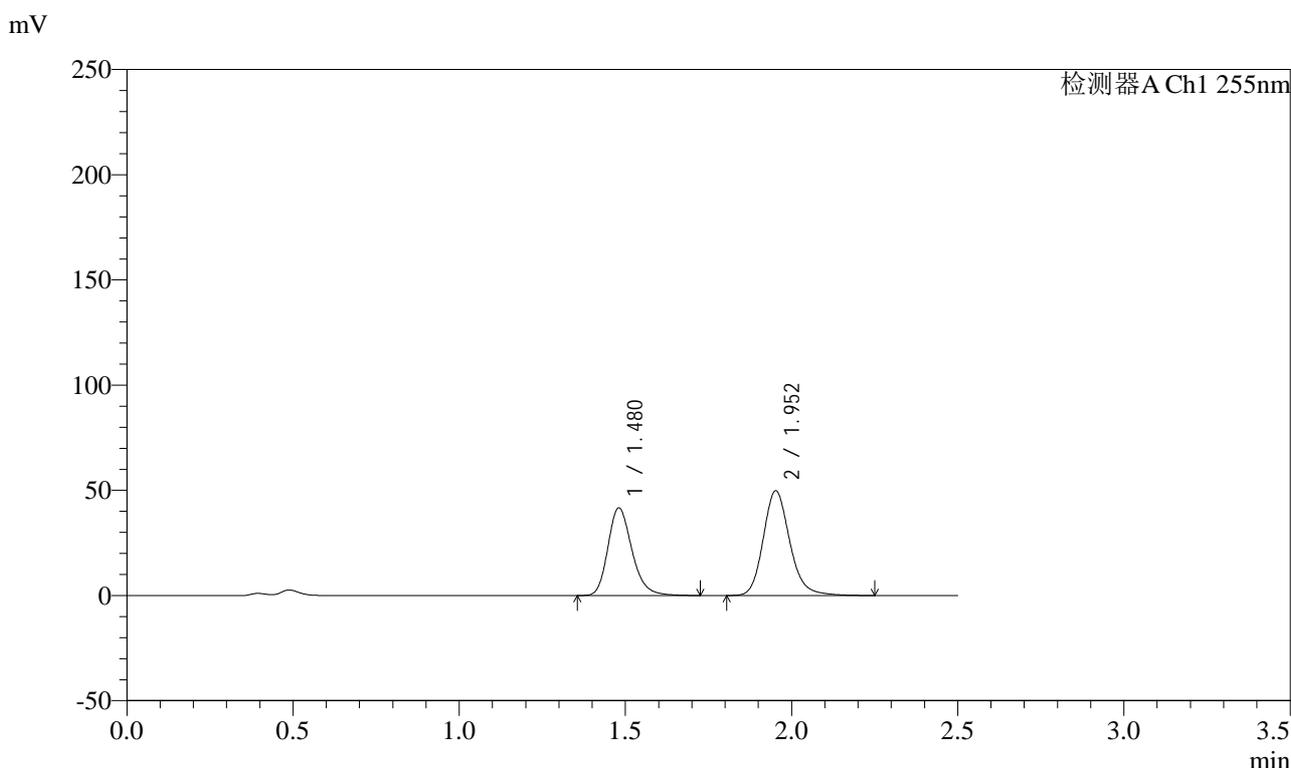
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	242120	42.854	47792	2045	1.236	--
2	1.953	322870	57.146	58076	2981	1.171	3.449
总计		564990	100.000	105868			

图181 沙库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)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3651-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 18:48:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:56:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

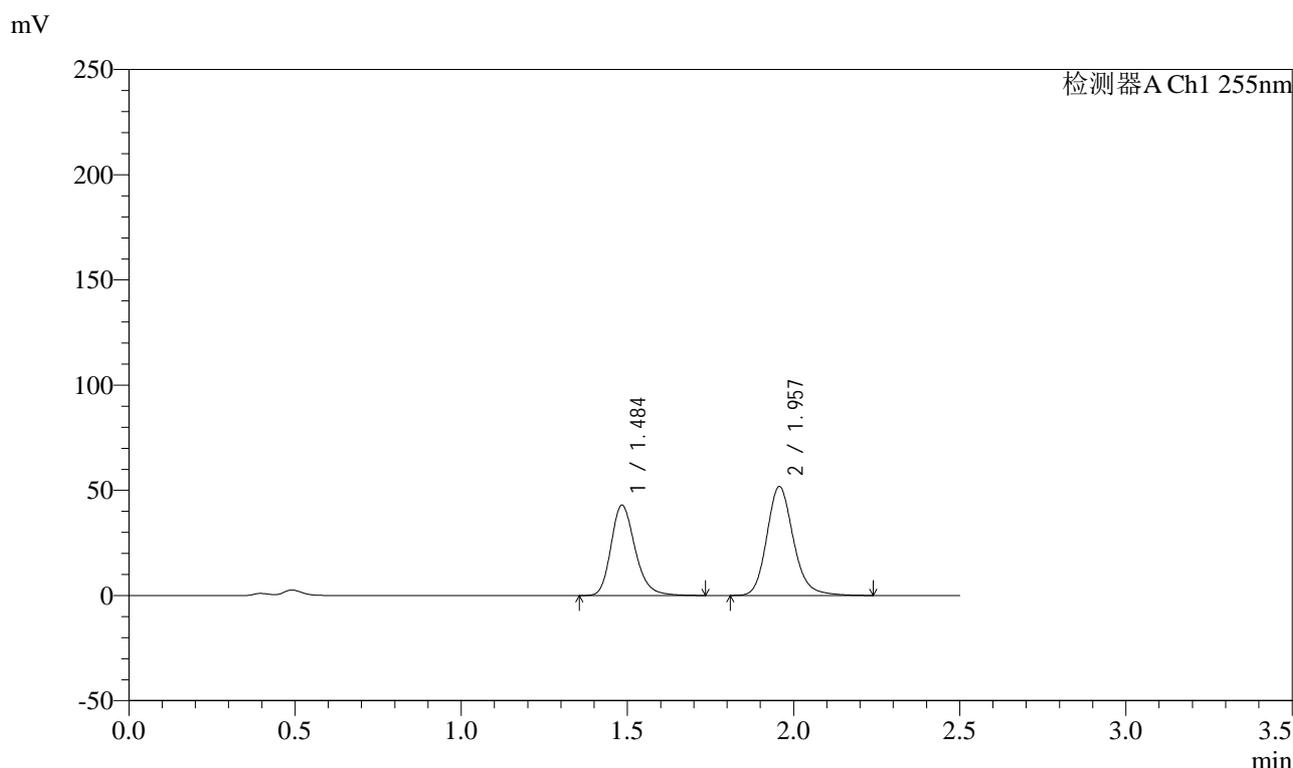
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	210089	43.140	41677	2060	1.233	--
2	1.952	276903	56.860	49802	2980	1.172	3.452
总计		486993	100.000	91480			

图182 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3652-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:51:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

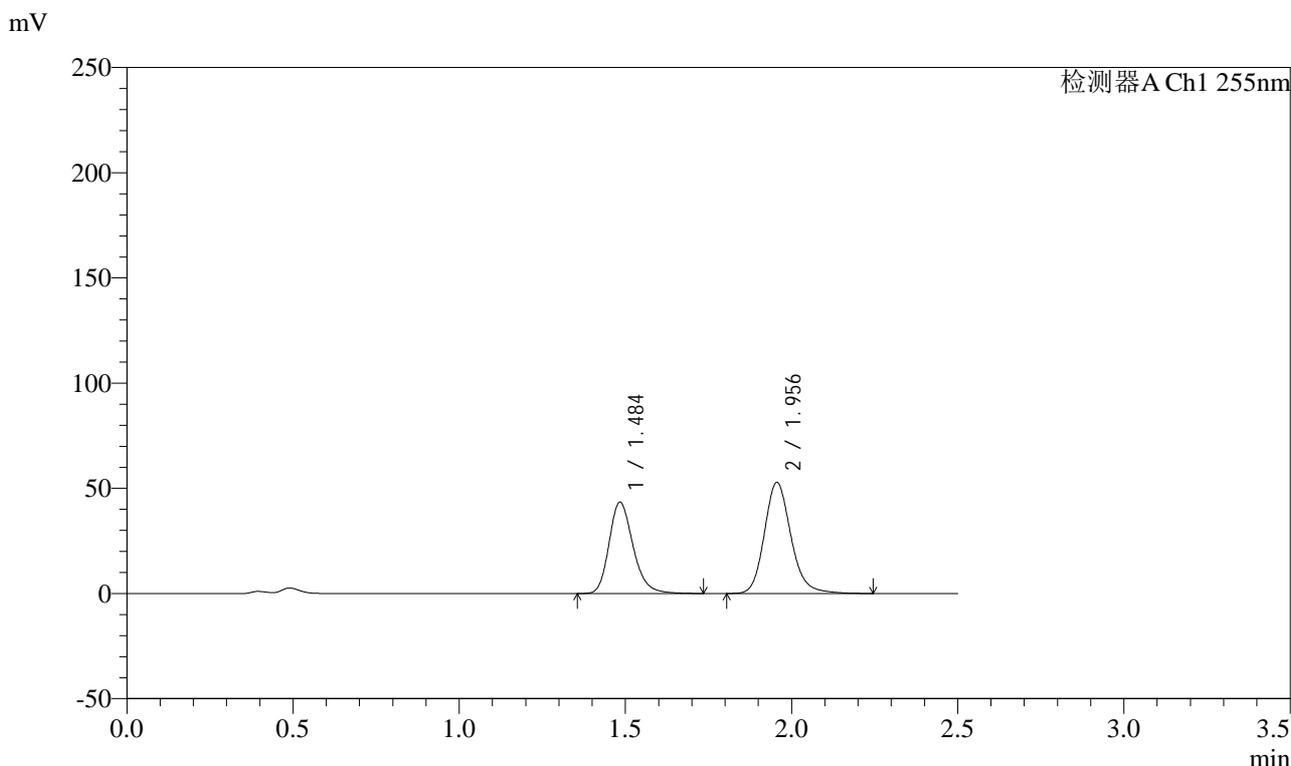
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	217036	42.950	43029	2064	1.231	--
2	1.957	288283	57.050	51828	2991	1.170	3.459
总计		505318	100.000	94857			

图183 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3653-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:54:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

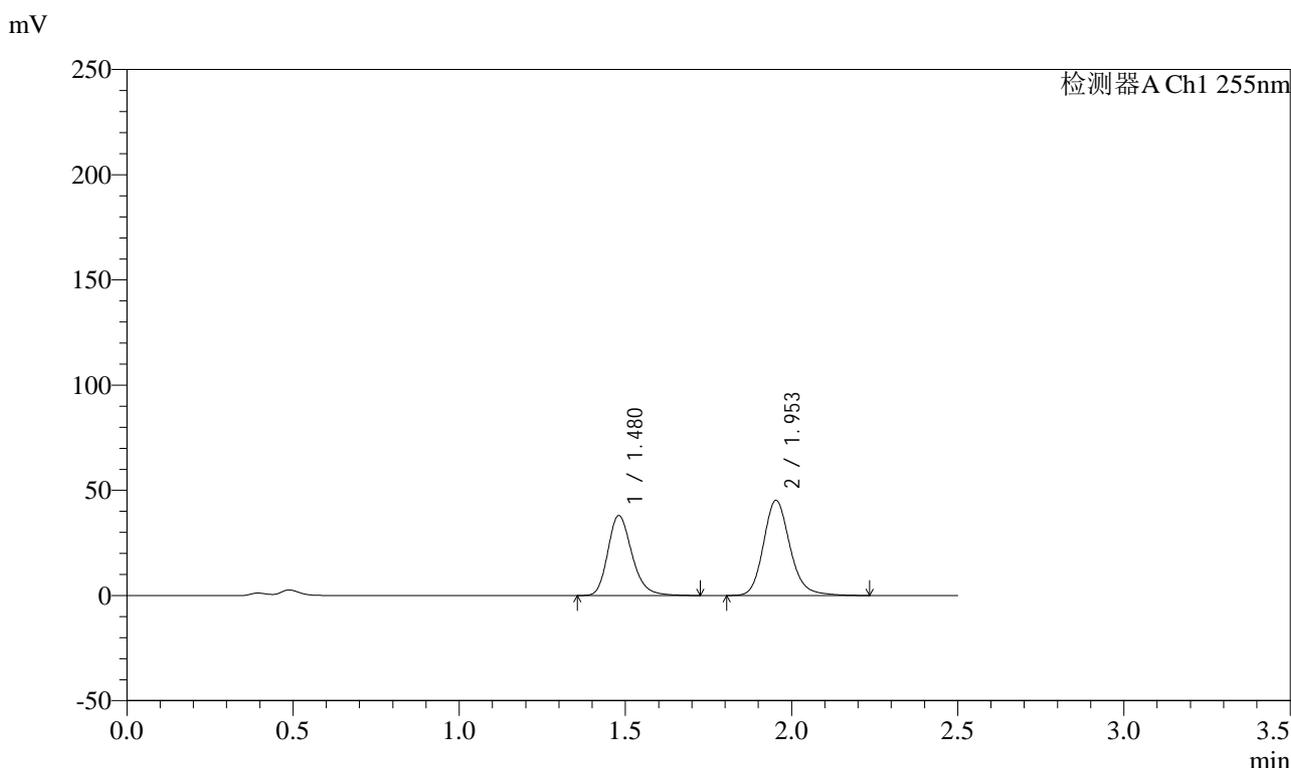
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	218974	42.689	43492	2072	1.232	--
2	1.956	293973	57.311	52754	2986	1.172	3.451
总计		512946	100.000	96246			

图184 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3654-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 18:56:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

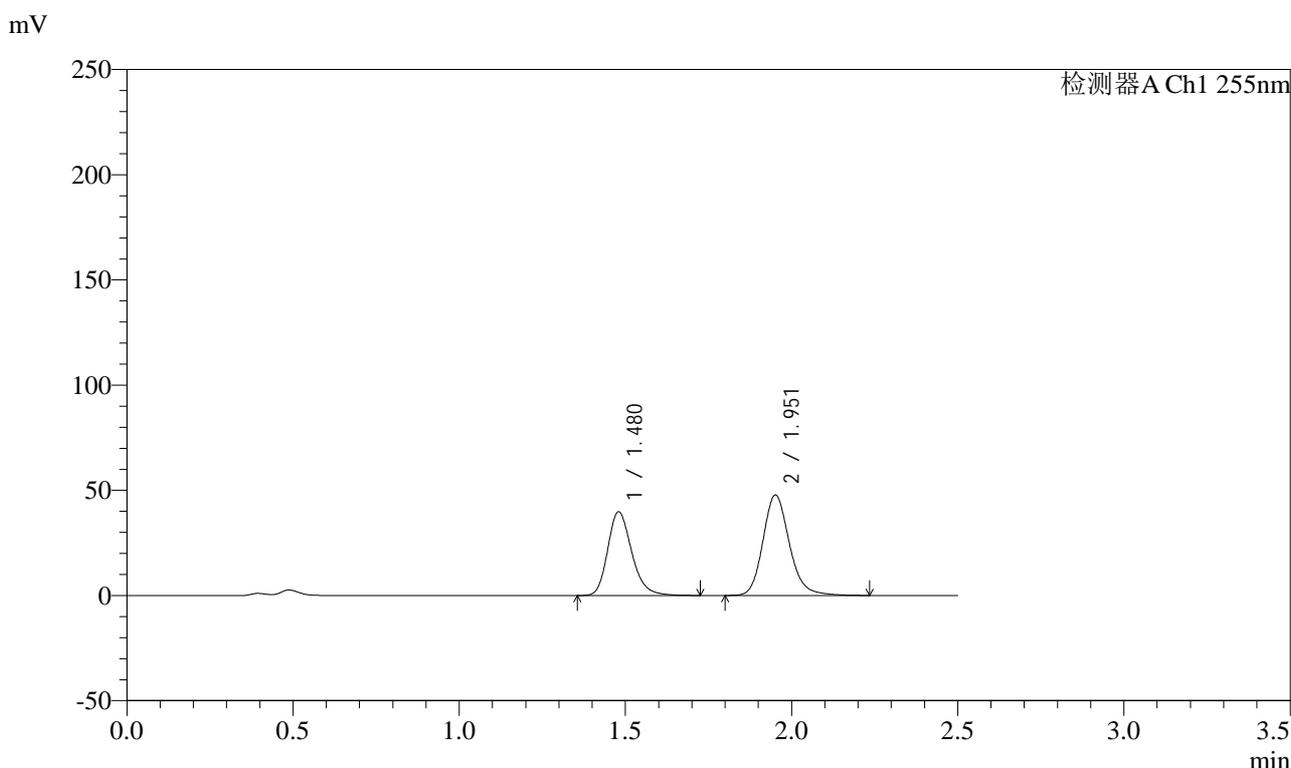
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	192198	43.348	38047	2050	1.232	--
2	1.953	251181	56.652	45286	2989	1.172	3.456
总计		443380	100.000	83333			

图185 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3655-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 18:59:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

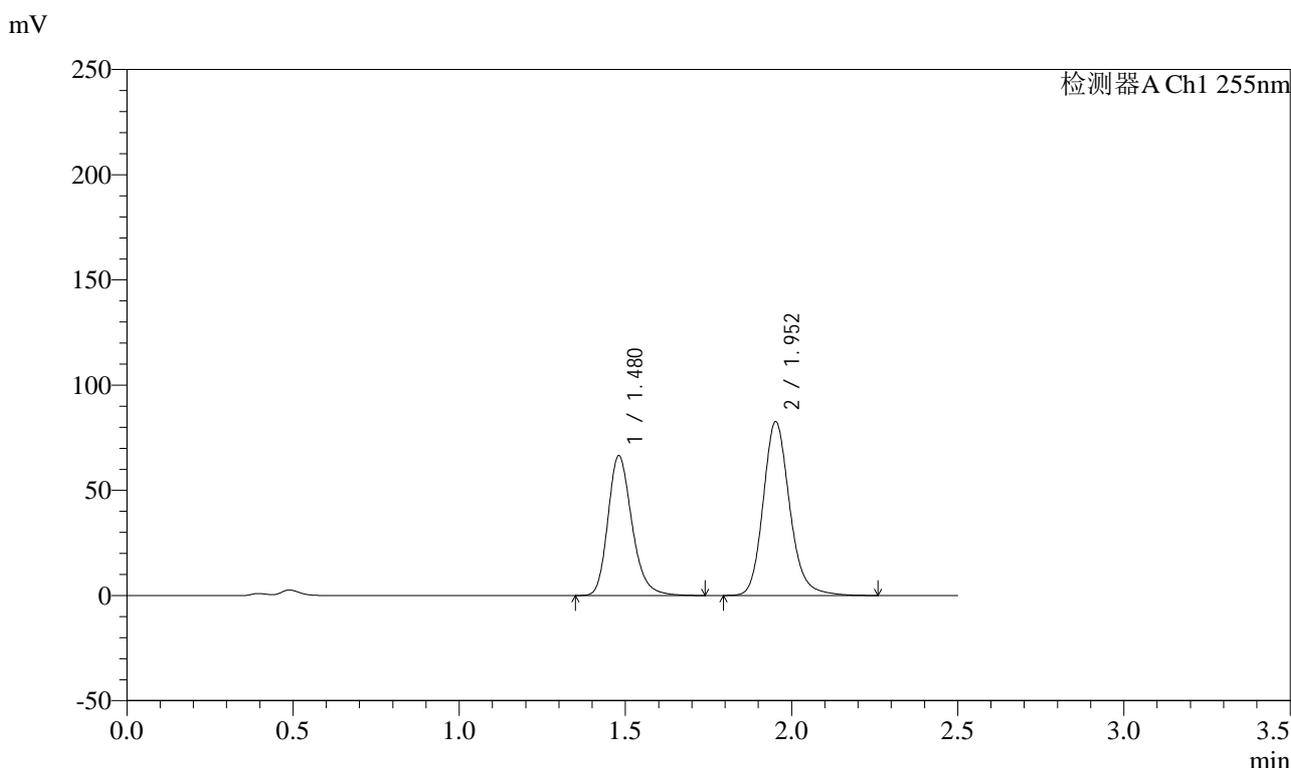
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	200502	43.067	39855	2061	1.232	--
2	1.951	265052	56.933	47728	2985	1.172	3.452
总计		465554	100.000	87584			

图186 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3656-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:02:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

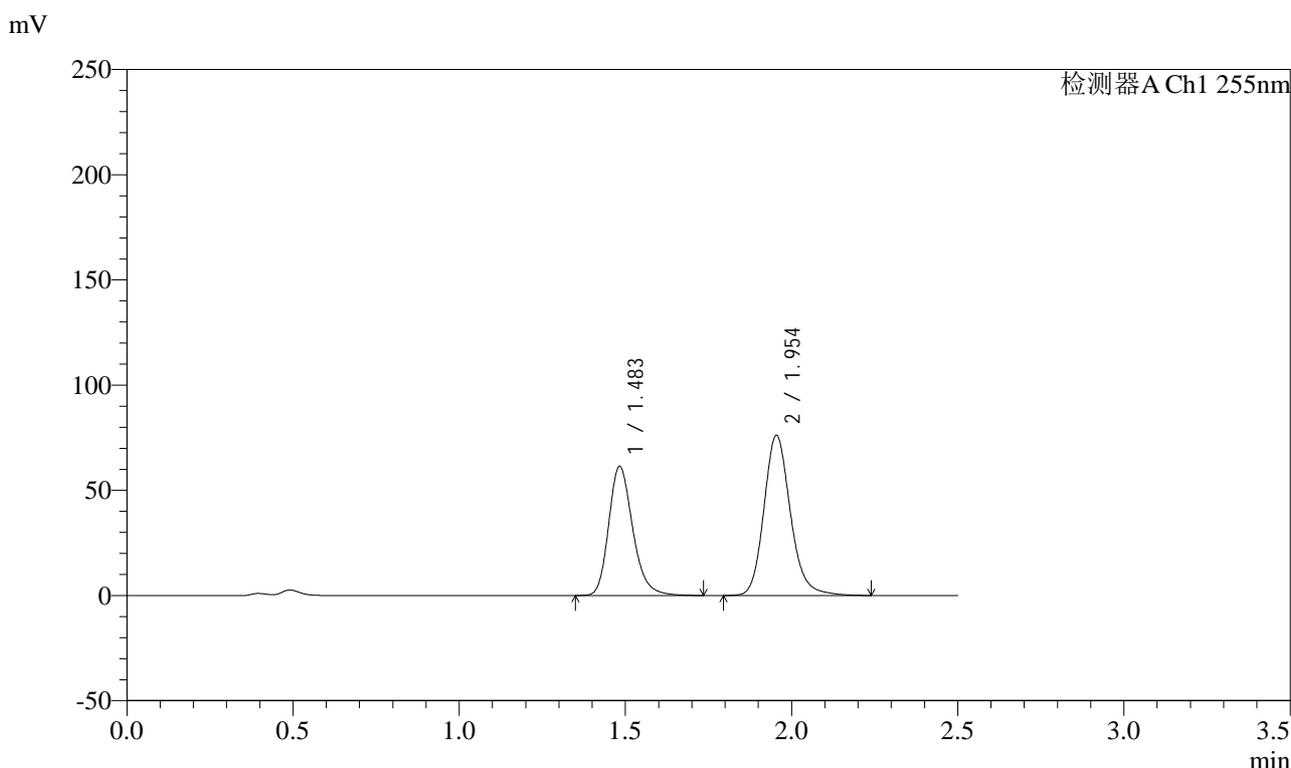
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	334586	42.189	66464	2068	1.233	--
2	1.952	458480	57.811	82624	2993	1.172	3.458
总计		793066	100.000	149089			

图187 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3657-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:05:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

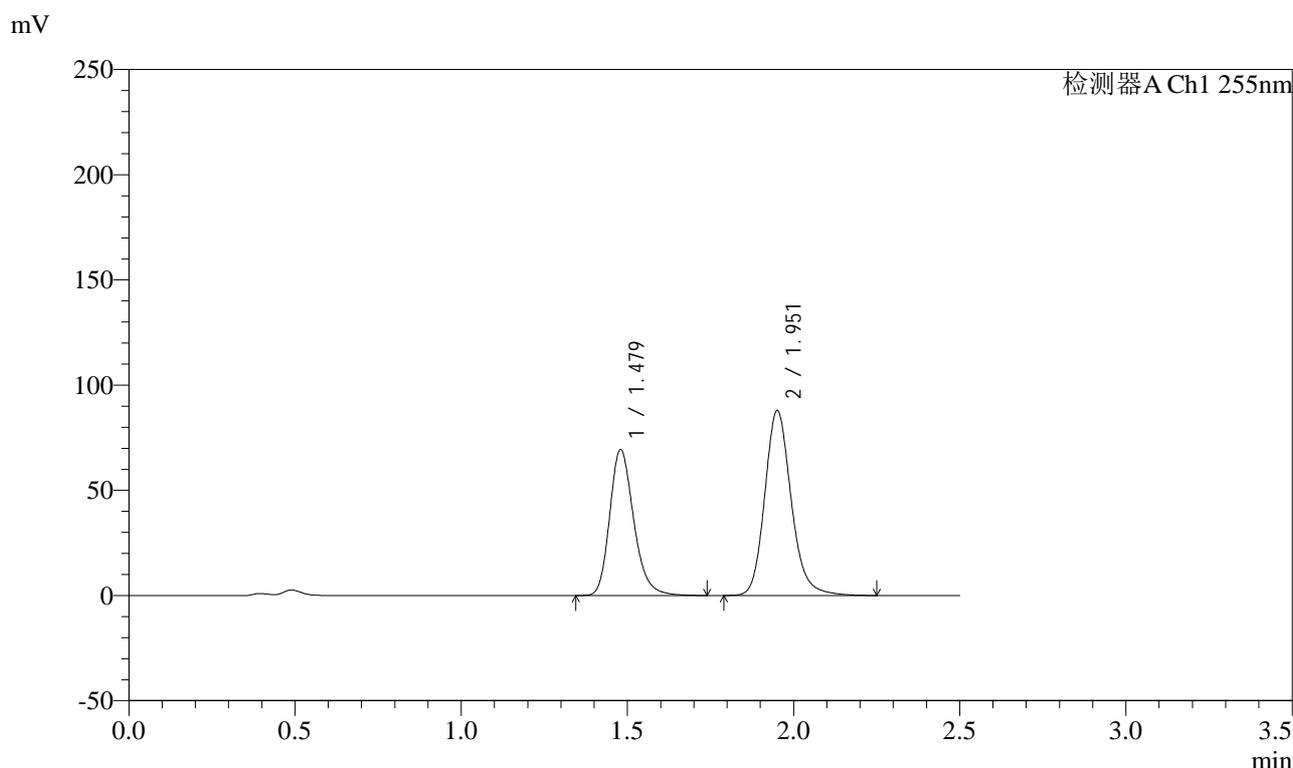
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	309330	42.252	61470	2068	1.232	--
2	1.954	422779	57.748	76209	2997	1.171	3.453
总计		732108	100.000	137679			

图188 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3658-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:08:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

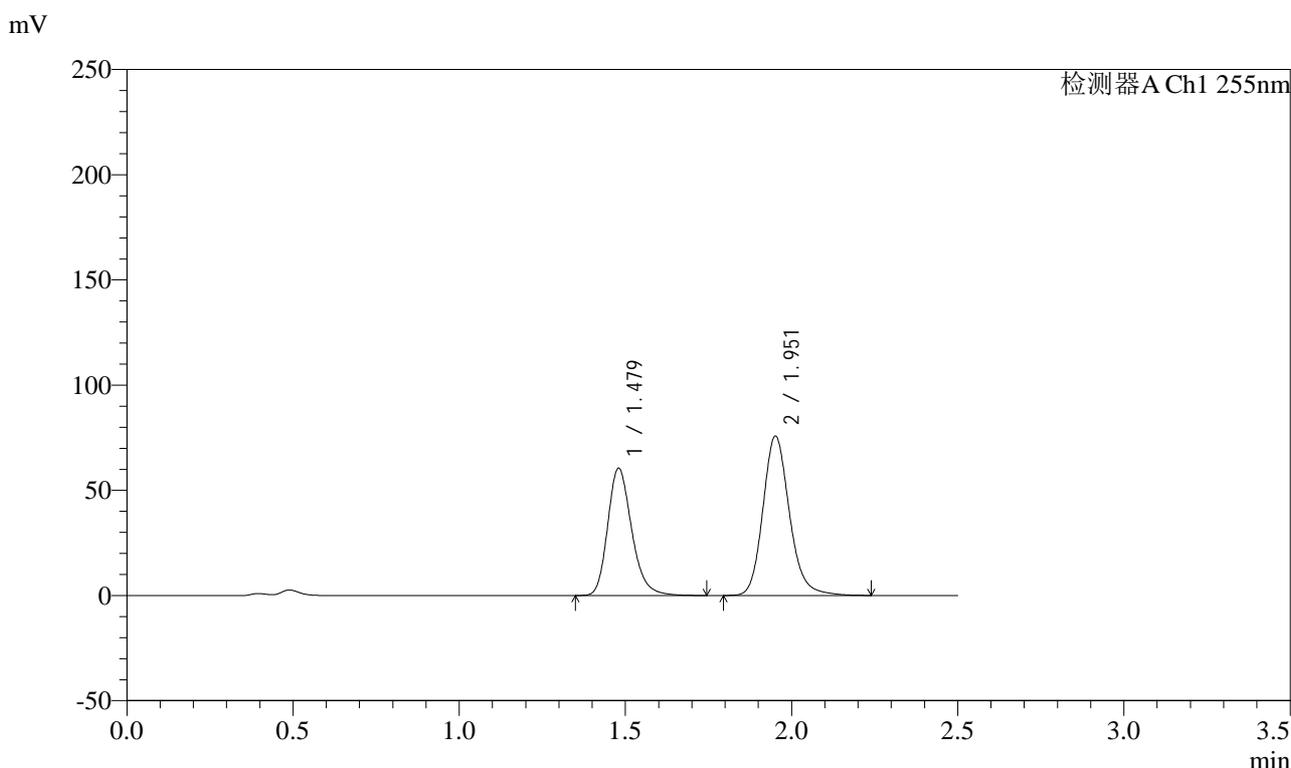
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	349368	41.717	69456	2064	1.232	--
2	1.951	488103	58.283	87840	2990	1.172	3.453
总计		837471	100.000	157296			

图189 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3659-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:11:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

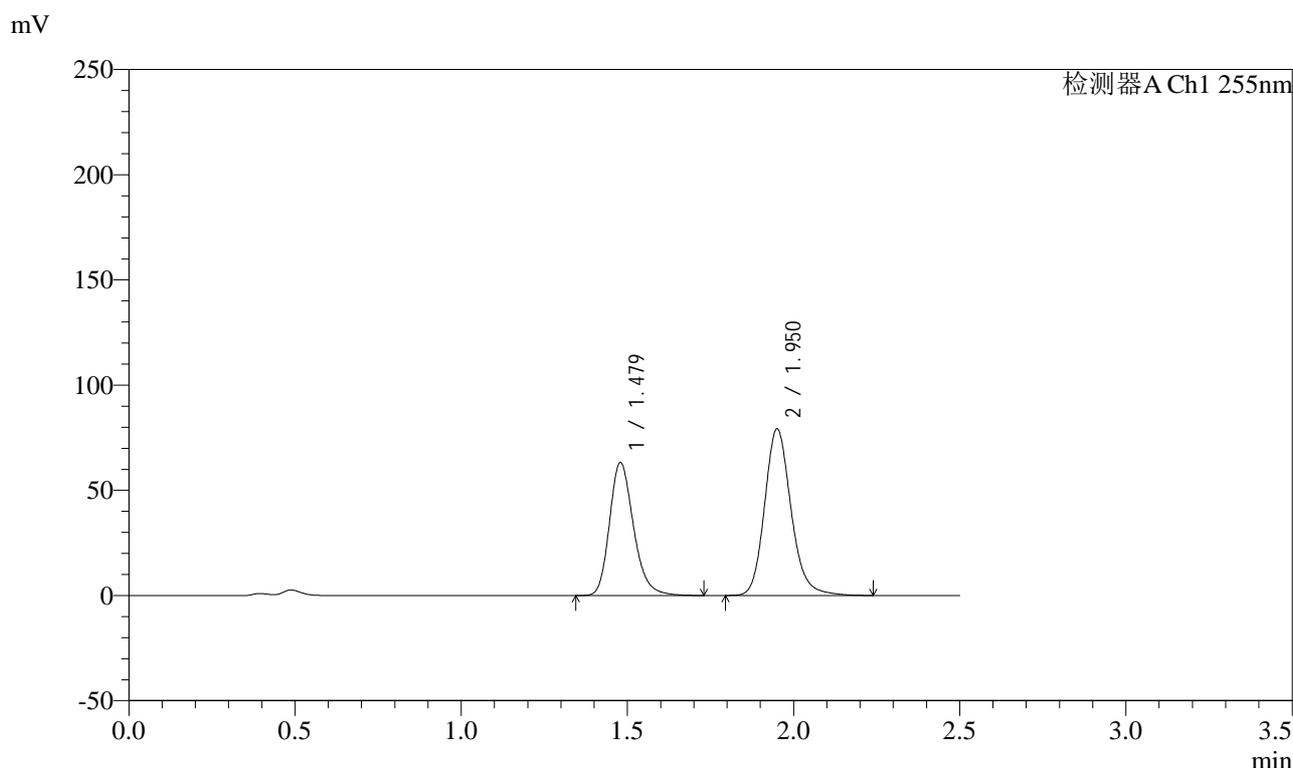
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	304585	41.928	60552	2064	1.233	--
2	1.951	421858	58.072	75725	2967	1.171	3.450
总计		726443	100.000	136277			

图190 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3660-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:14:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	318581	42.020	63361	2063	1.231	--
2	1.950	439588	57.980	79200	2986	1.170	3.453
总计		758169	100.000	142561			

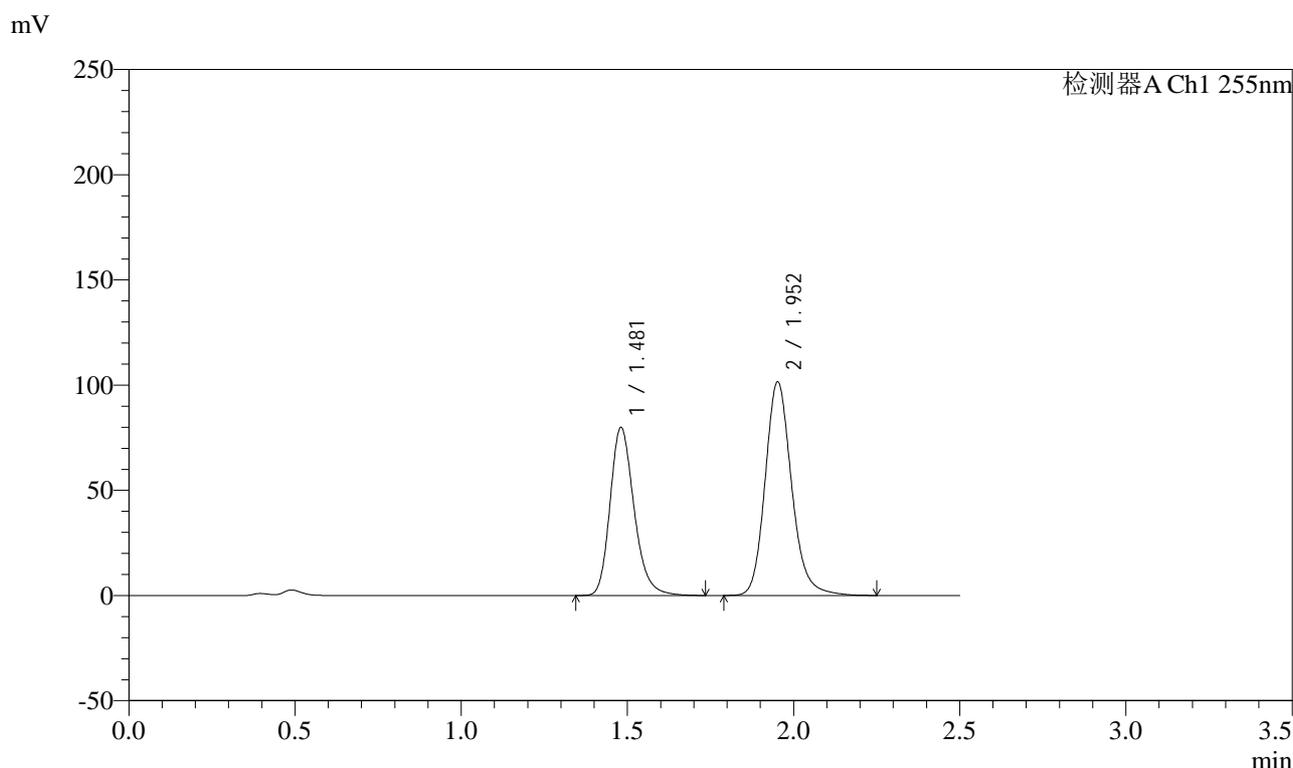
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



<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 - 0-210/31-3662-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:19:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

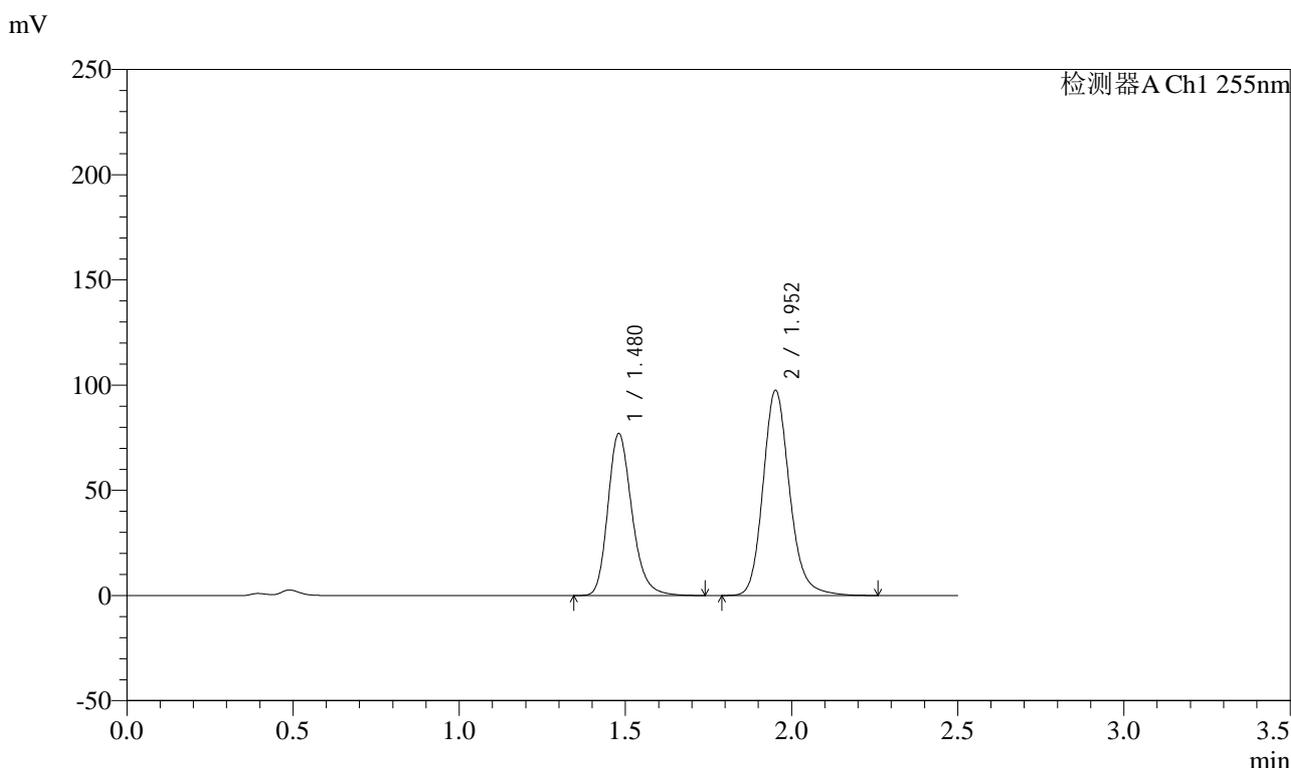
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	402236	41.634	79843	2066	1.231	--
2	1.952	563878	58.366	101611	2992	1.170	3.453
总计		966114	100.000	181454			

图193 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3663-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:22:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

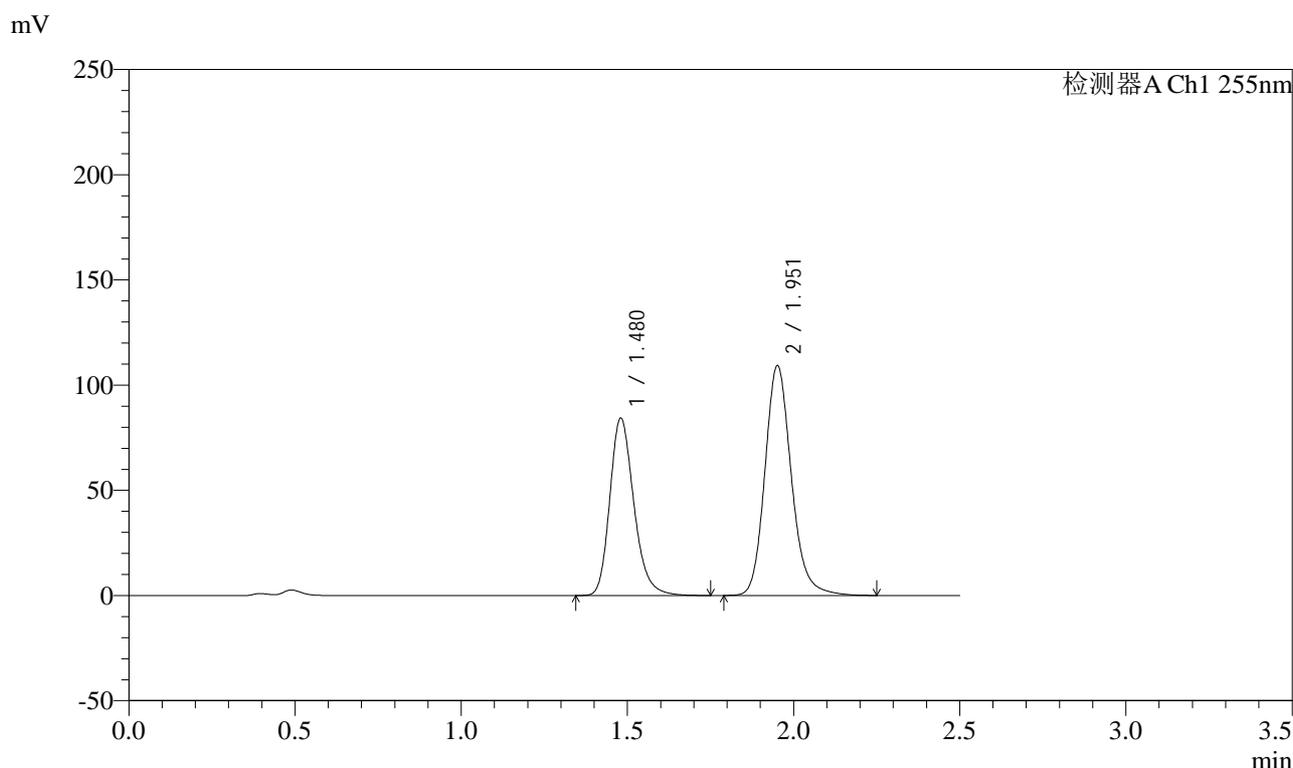
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	388100	41.730	77043	2064	1.232	--
2	1.952	541922	58.270	97548	2987	1.170	3.453
总计		930022	100.000	174591			

图194 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3664-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:25:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

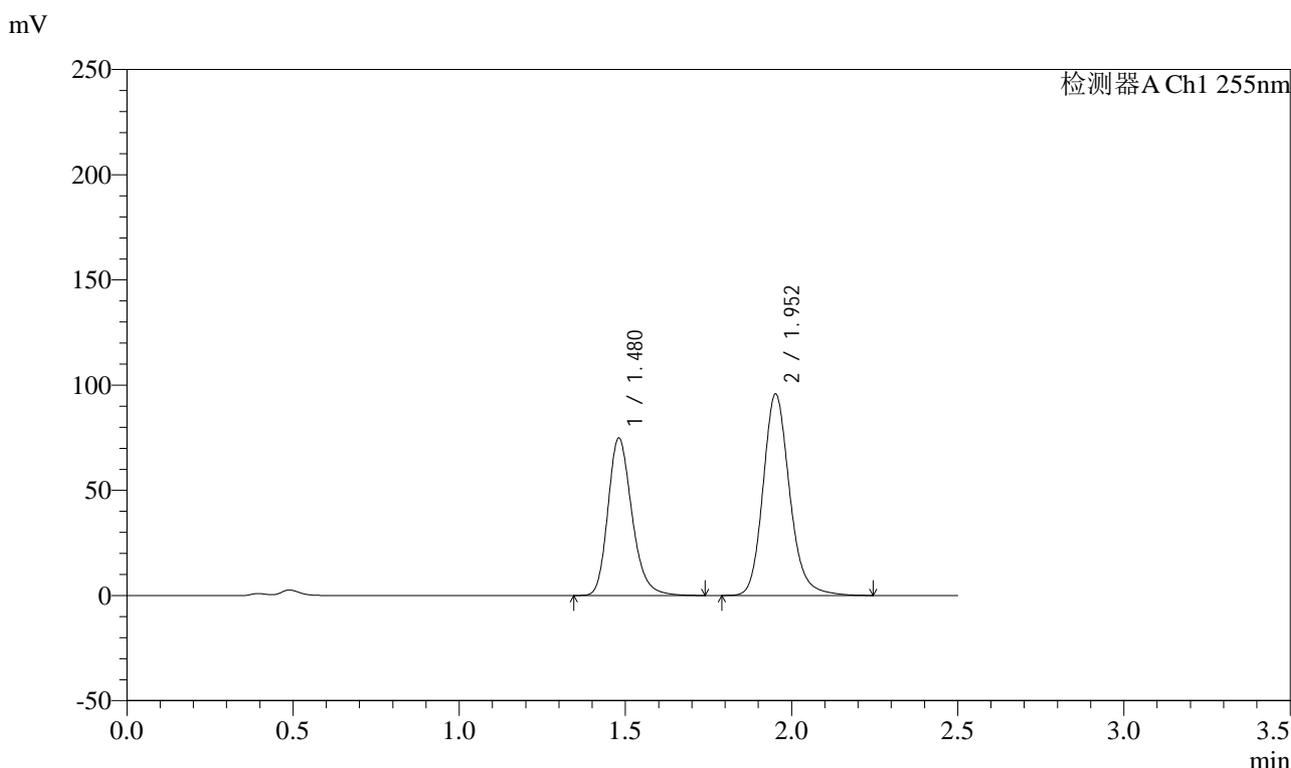
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	424799	41.182	84378	2066	1.232	--
2	1.951	606717	58.818	109214	2988	1.170	3.453
总计		1031515	100.000	193592			

图195 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3665-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:28:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

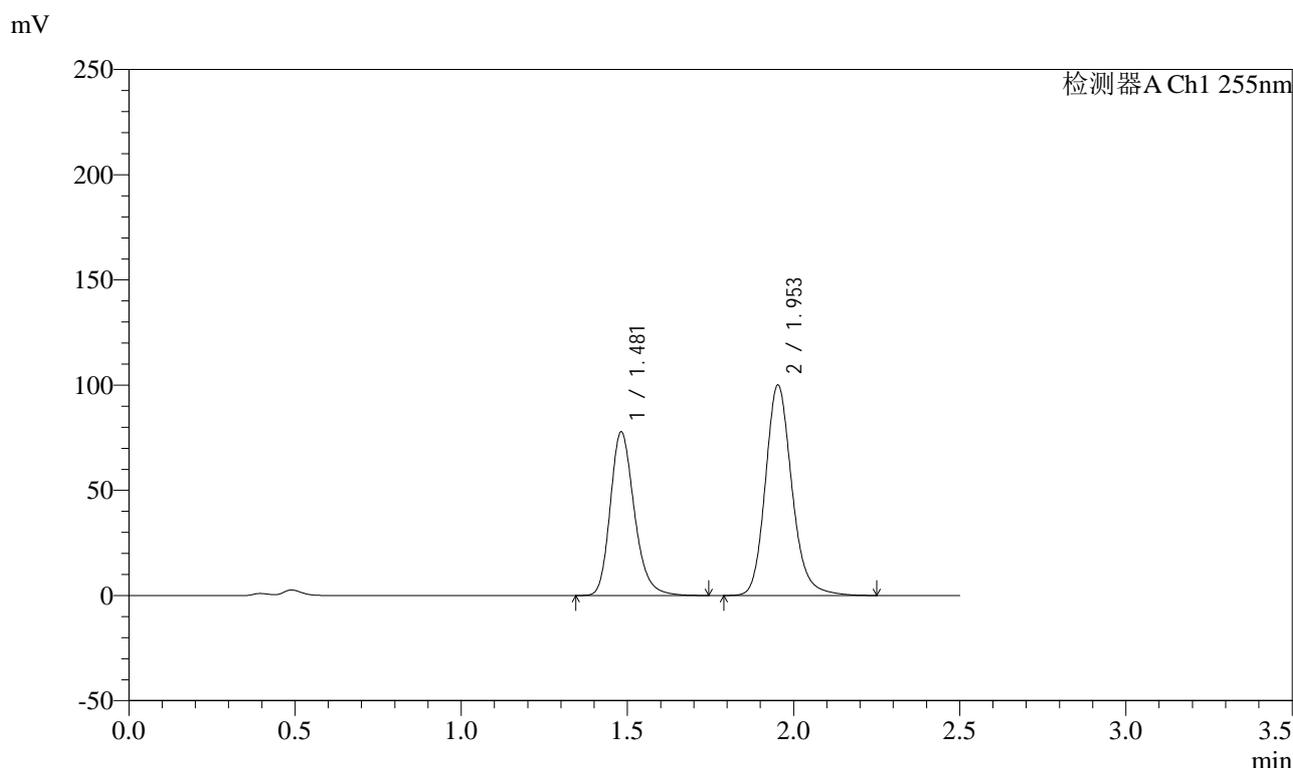
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	377209	41.481	74837	2064	1.231	--
2	1.952	532156	58.519	95758	2983	1.171	3.451
总计		909365	100.000	170595			

图196 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3666-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:31:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

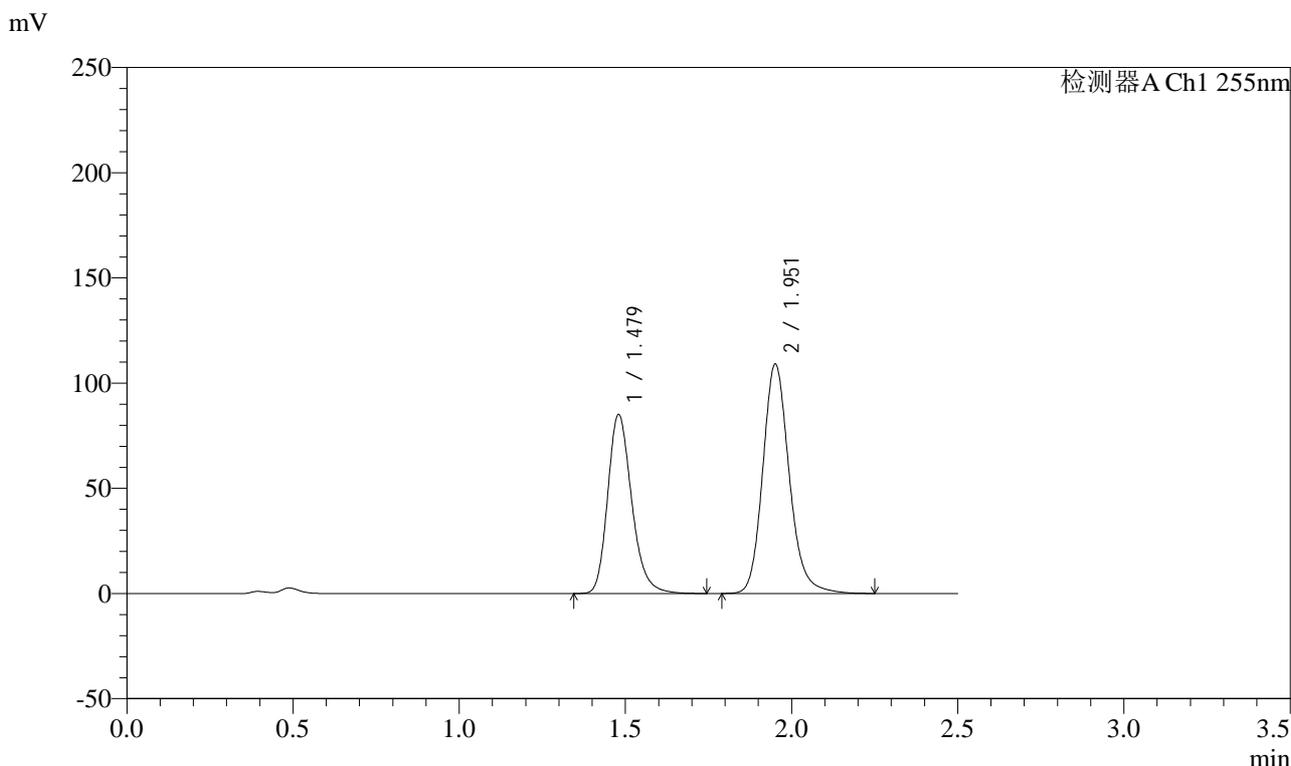
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	392195	41.383	77748	2062	1.231	--
2	1.953	555536	58.617	100154	2992	1.170	3.450
总计		947731	100.000	177902			

图197 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3667-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:34:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

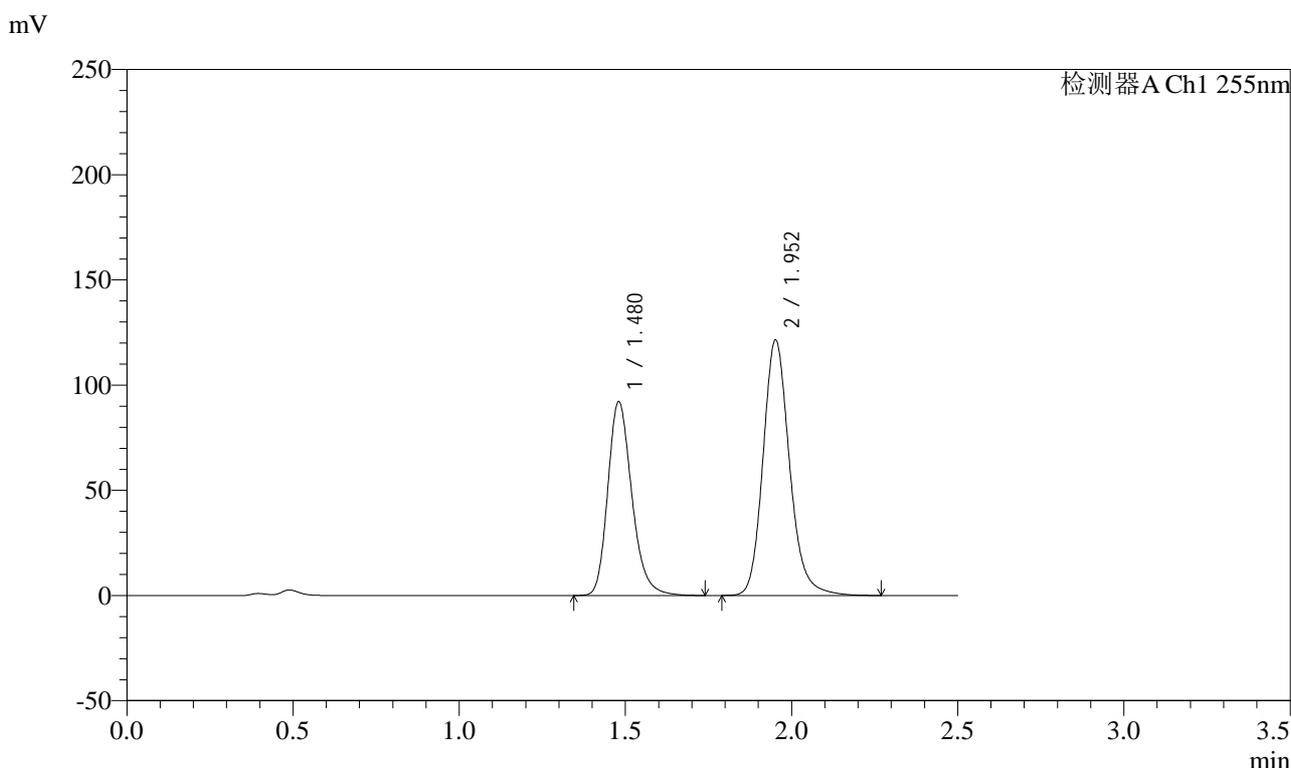
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	428862	41.458	85198	2059	1.231	--
2	1.951	605595	58.542	108923	2986	1.170	3.450
总计		1034458	100.000	194120			

图198 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3668-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:37:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

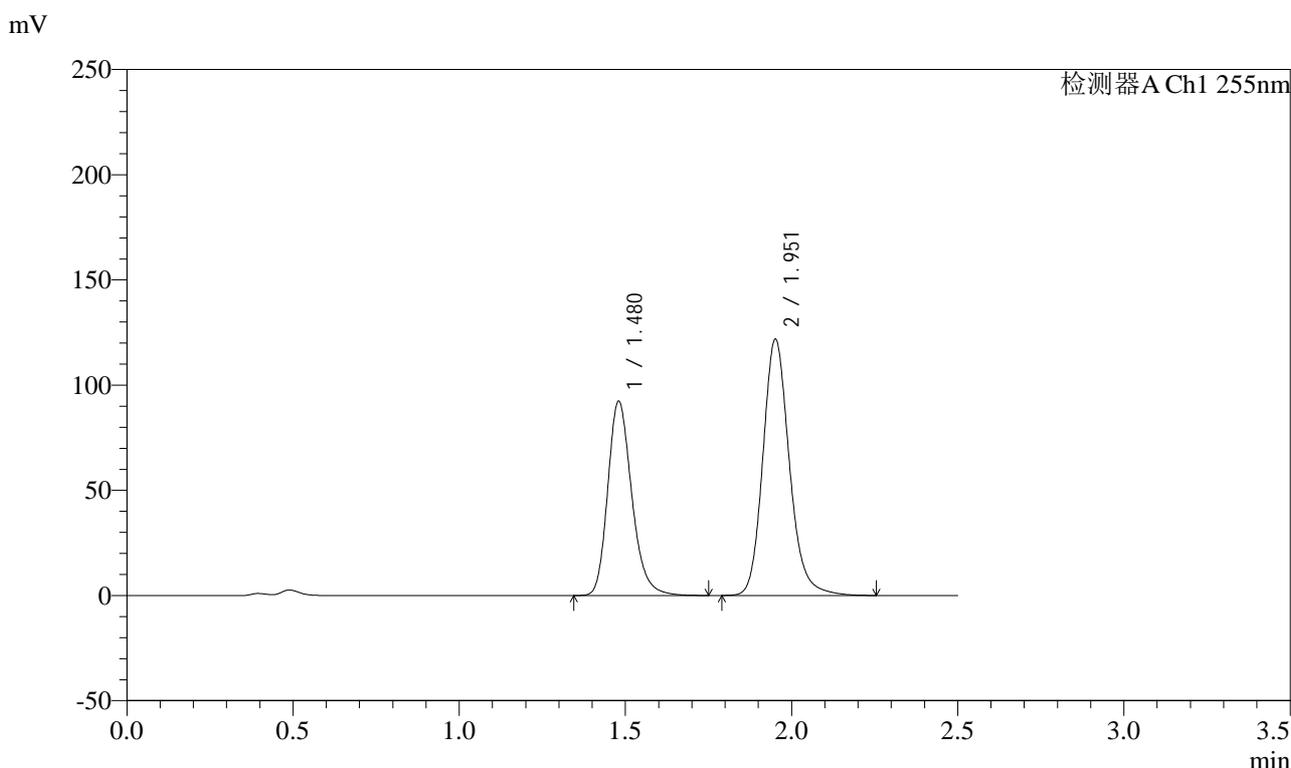
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	464591	40.778	92219	2061	1.231	--
2	1.952	674723	59.222	121465	2989	1.170	3.454
总计		1139314	100.000	213684			

图199 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3669-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:40:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

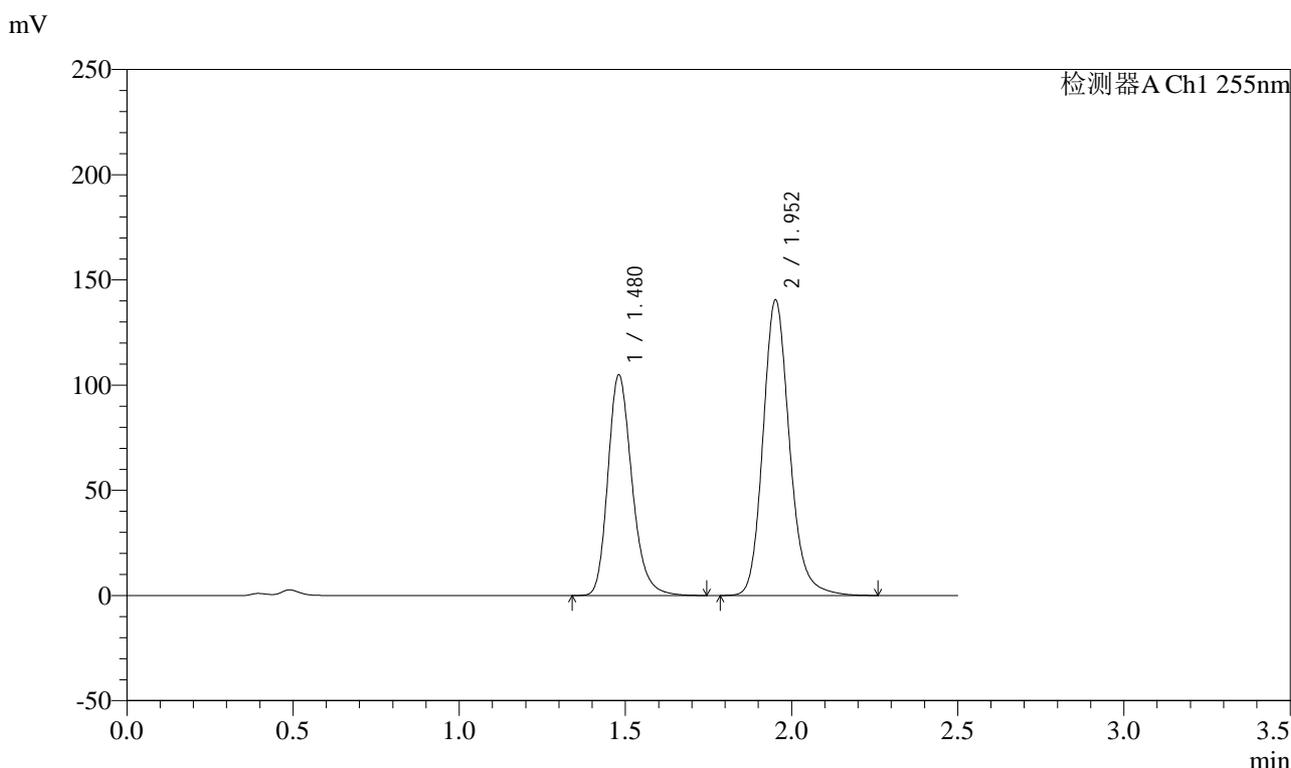
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	465435	40.749	92431	2062	1.230	--
2	1.951	676763	59.251	121734	2984	1.171	3.451
总计		1142197	100.000	214166			

图200 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3670-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:42:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

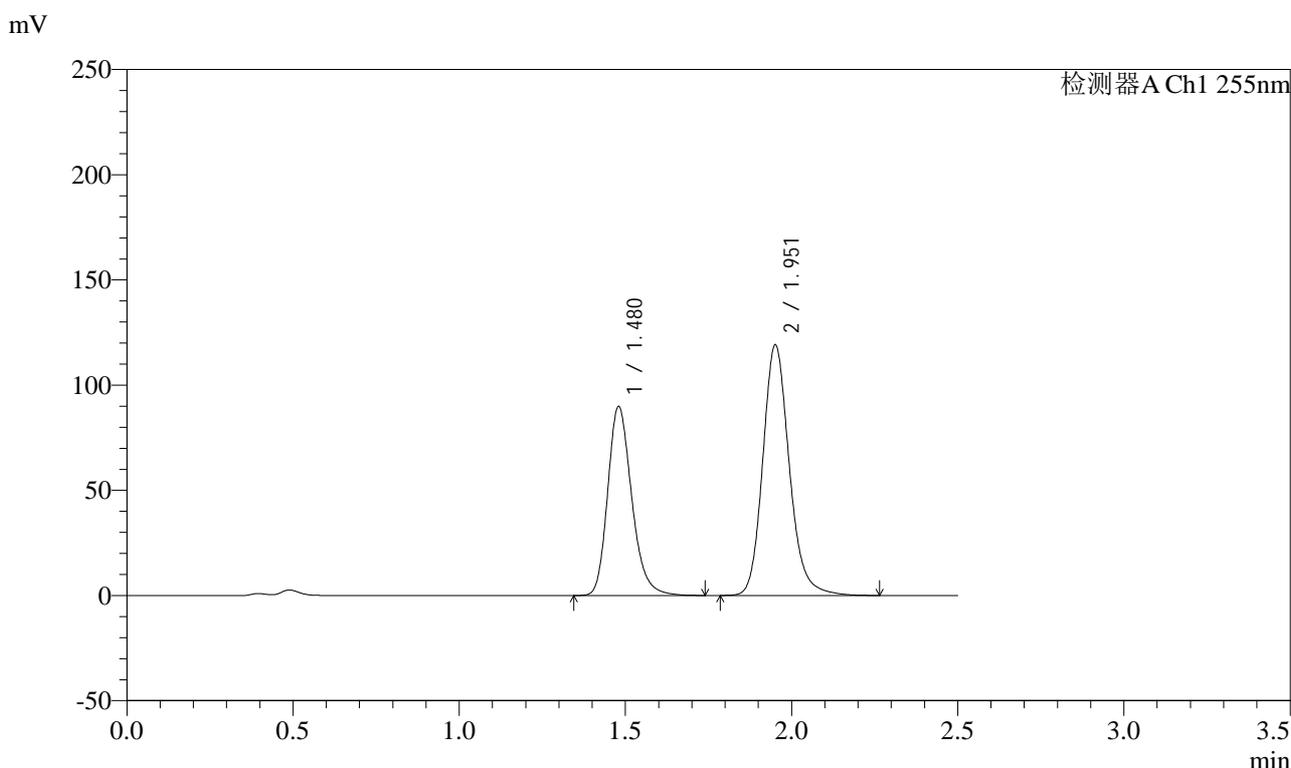
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	528807	40.381	104864	2062	1.231	--
2	1.952	780724	59.619	140495	2986	1.170	3.450
总计		1309531	100.000	245359			

图201 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3671-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:45:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

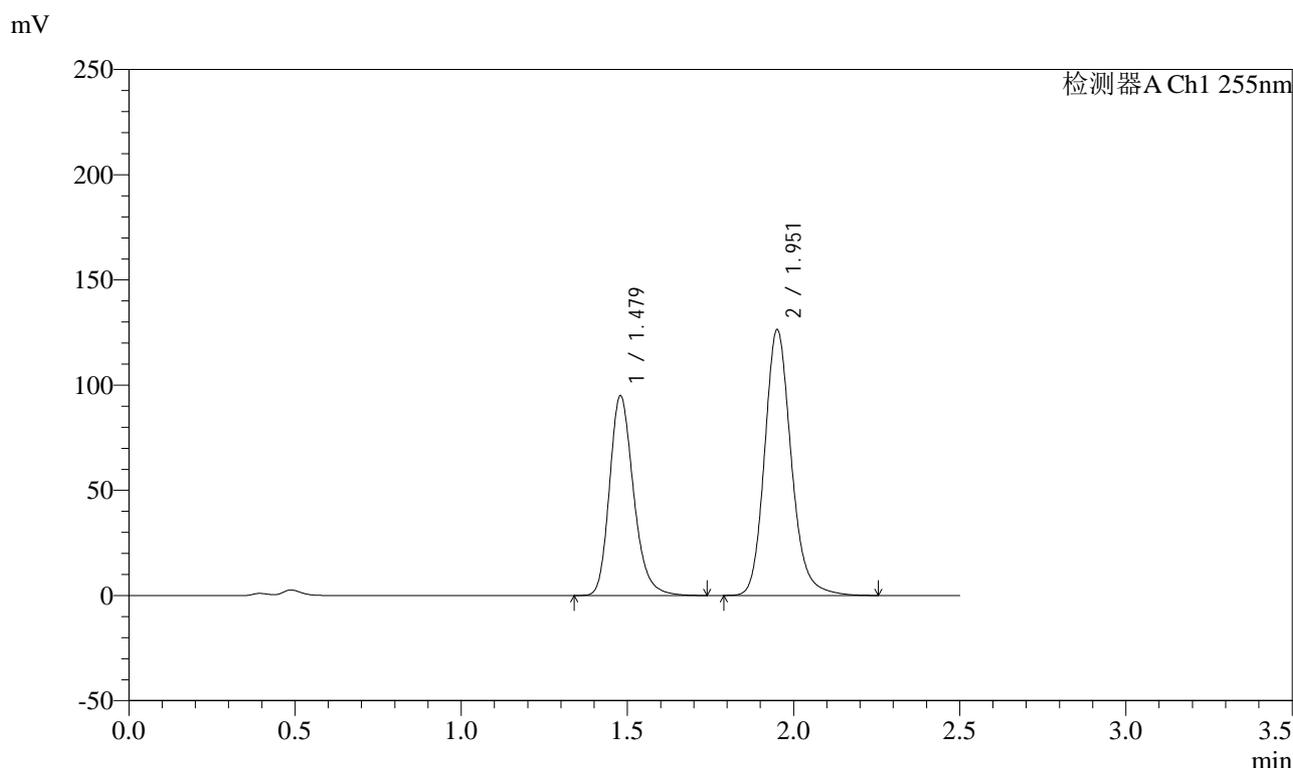
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	452771	40.593	89954	2060	1.230	--
2	1.951	662611	59.407	119001	2979	1.171	3.449
总计		1115382	100.000	208955			

图202 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3672-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

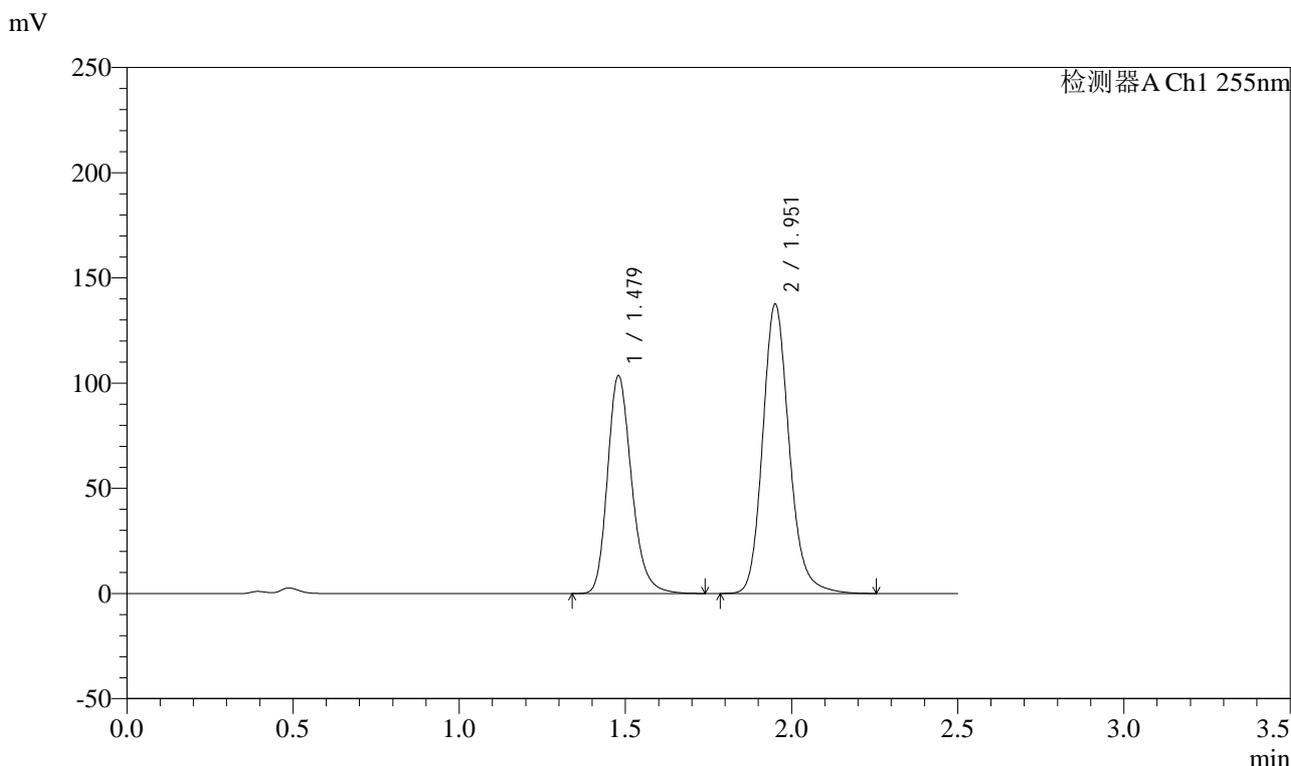
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	478588	40.482	95122	2061	1.230	--
2	1.951	703634	59.518	126275	2970	1.170	3.449
总计		1182222	100.000	221397			

图203 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3673-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

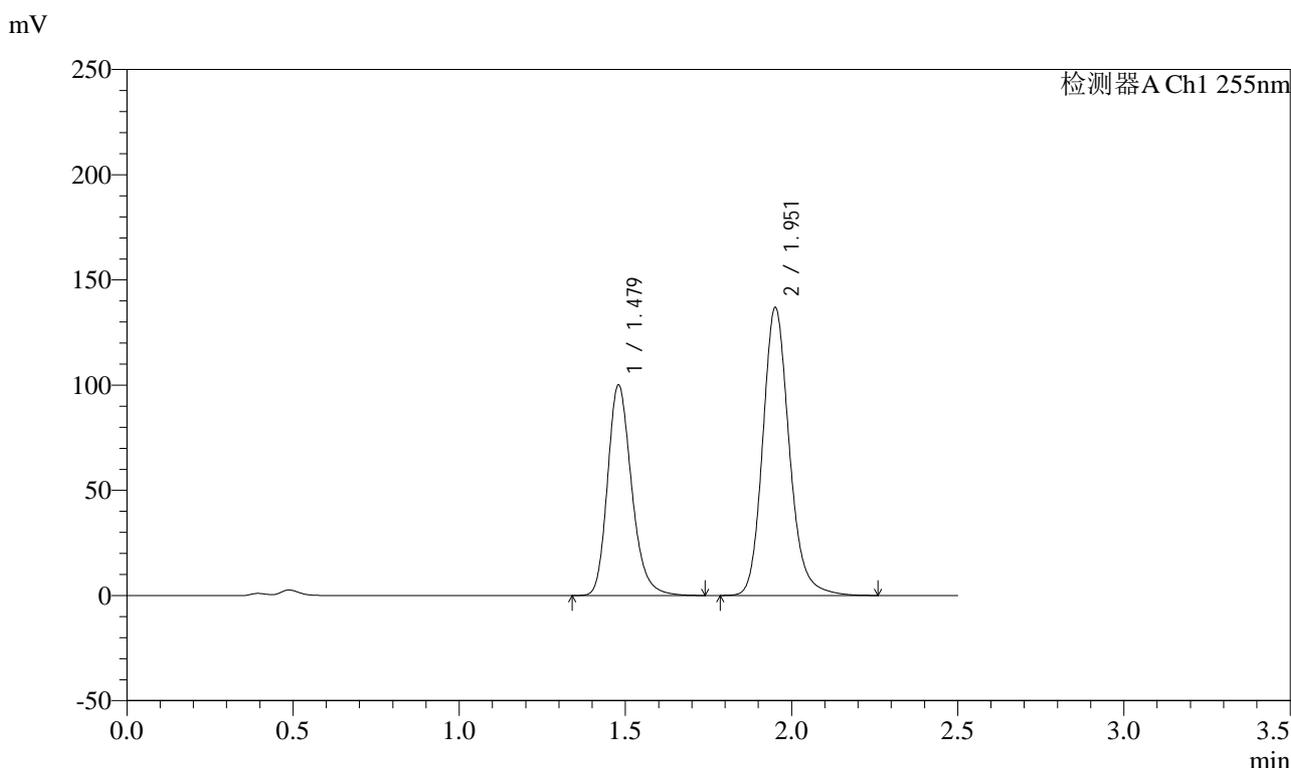
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	522293	40.598	103698	2054	1.230	--
2	1.951	764204	59.402	137450	2983	1.170	3.449
总计		1286497	100.000	241148			

图204 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3674-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 19:54:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

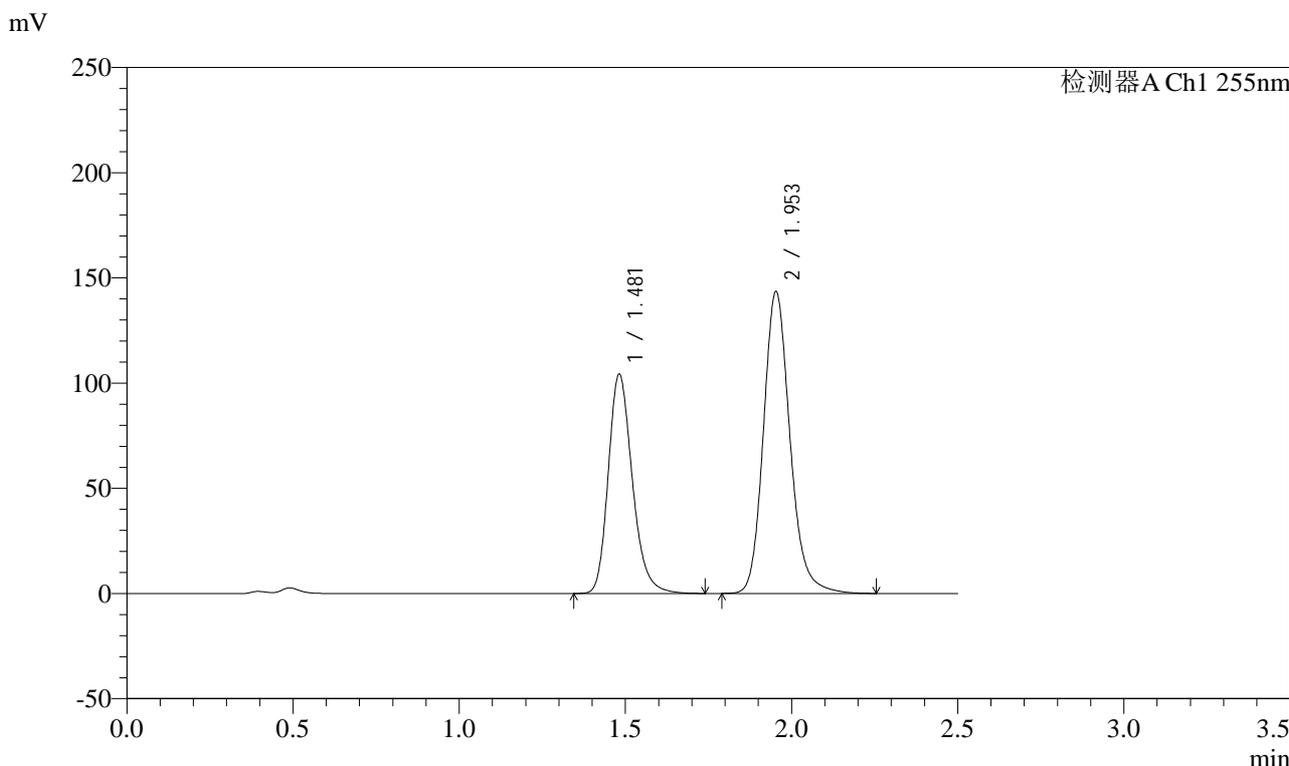
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	505192	39.900	100256	2052	1.230	--
2	1.951	760938	60.100	136783	2982	1.169	3.450
总计		1266129	100.000	237038			

图205 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3675-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 19:57:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:57:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	525657	39.729	104212	2060	1.230	--
2	1.953	797465	60.271	143676	2986	1.168	3.449
总计		1323122	100.000	247888			

图206 沙库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)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

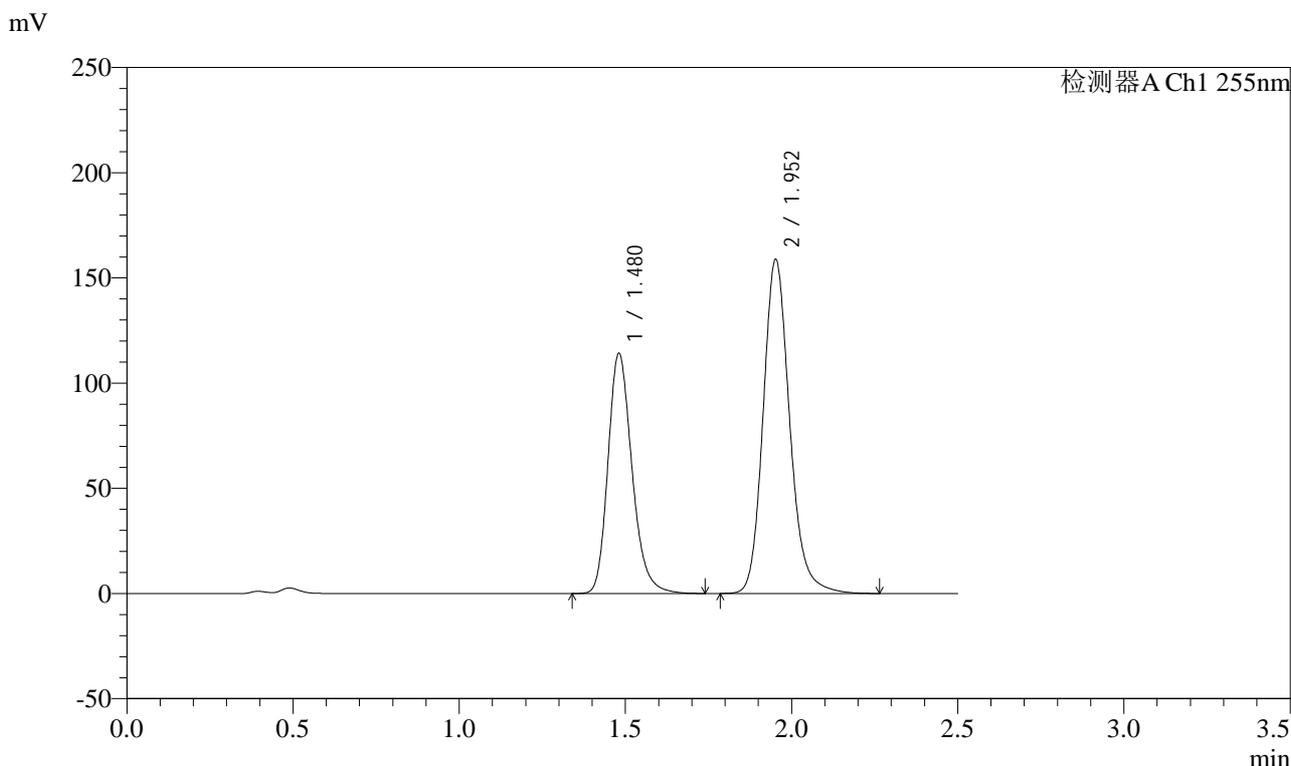


# SMF-4022

## <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 - 0-210/31-3676-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:00:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

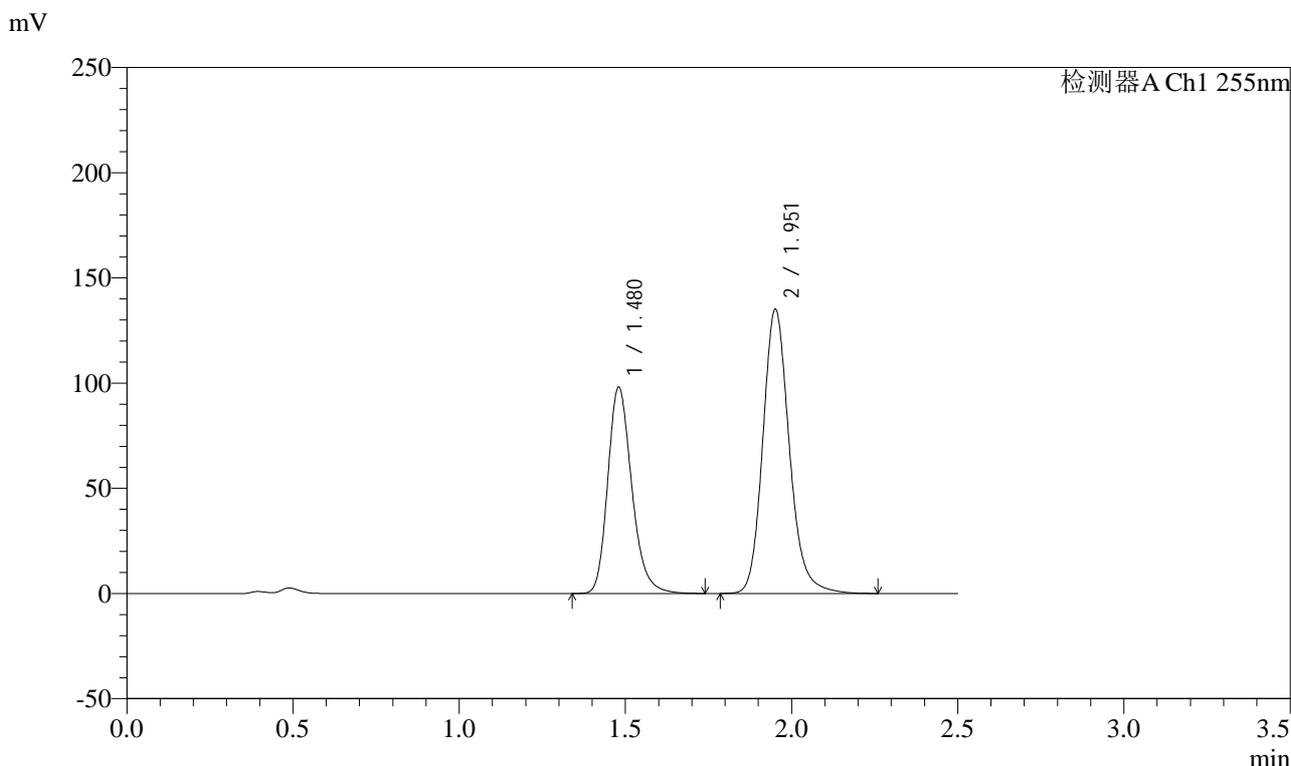
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	575297	39.451	114099	2064	1.230	--
2	1.952	882948	60.549	158892	2985	1.169	3.452
总计		1458245	100.000	272991			

图207 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3677-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:57:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

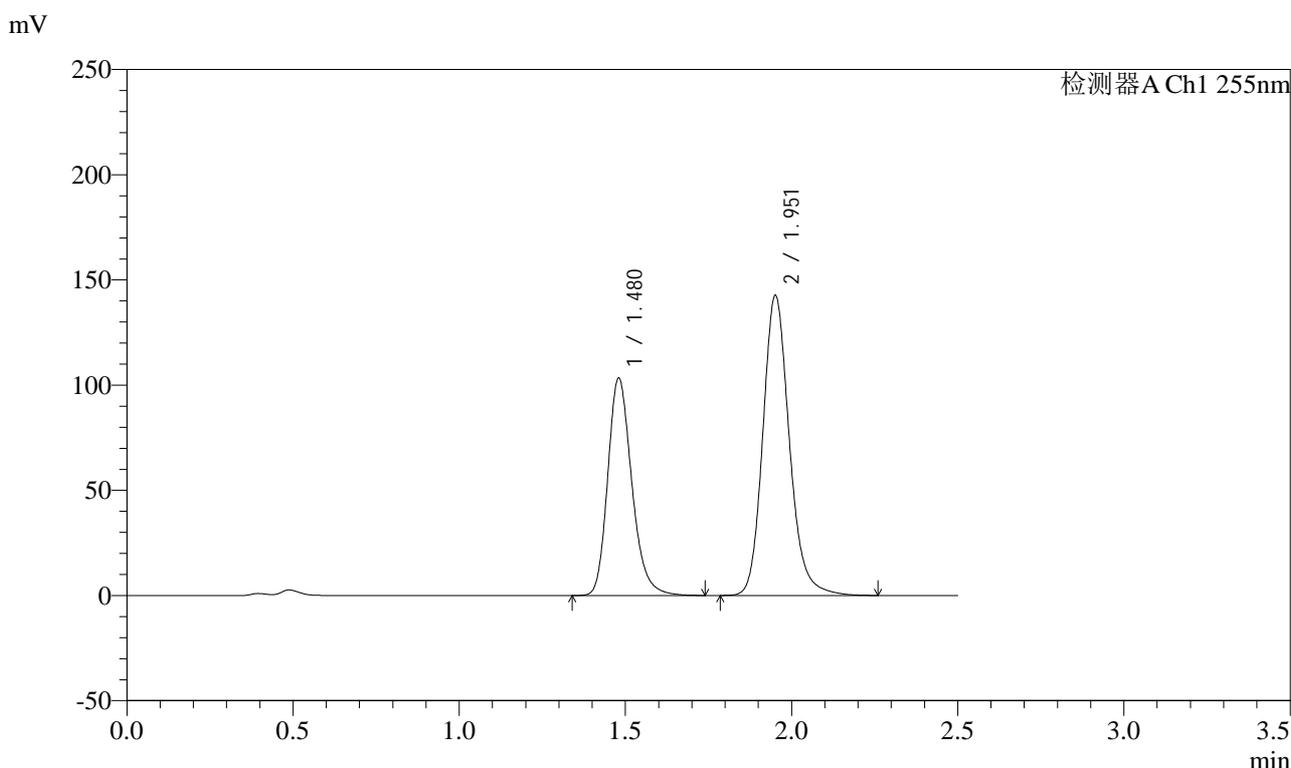
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	494276	39.707	98175	2062	1.229	--
2	1.951	750528	60.293	134969	2984	1.169	3.450
总计		1244805	100.000	233145			

图208 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3678-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:05:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

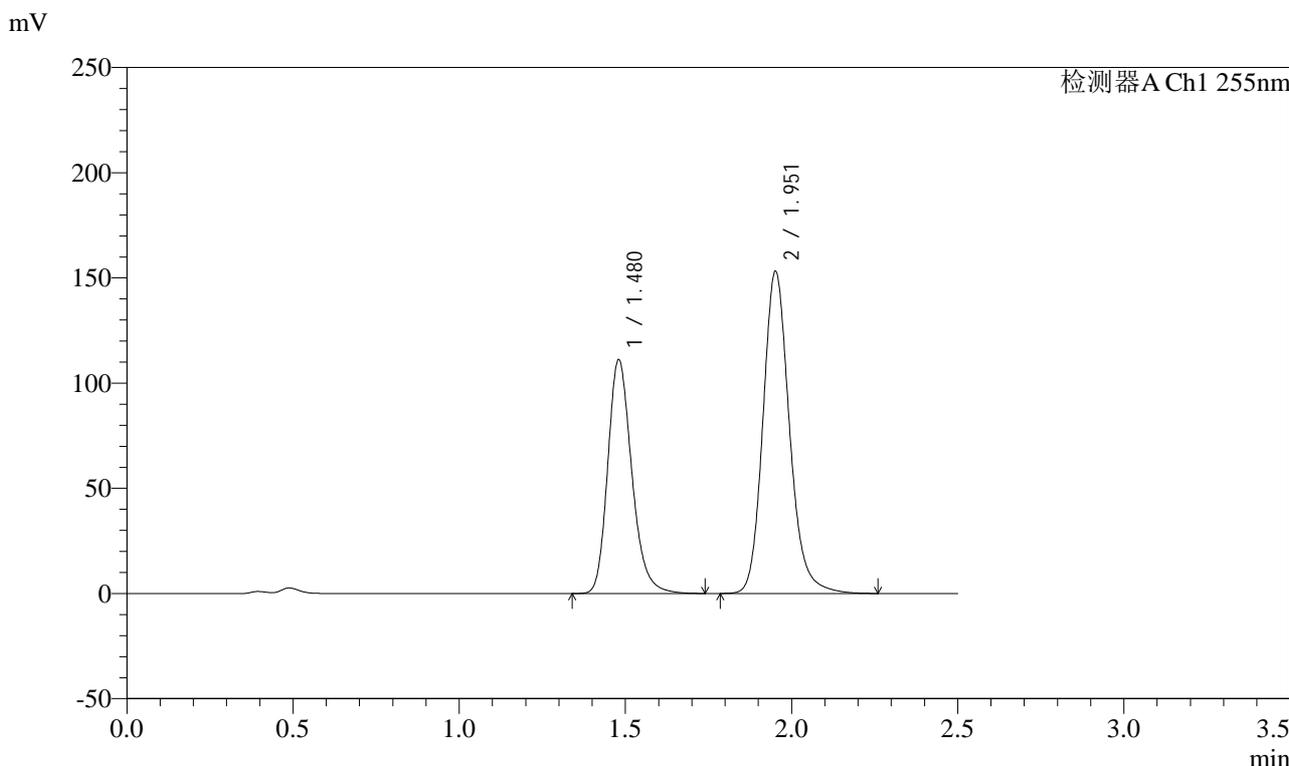
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	521006	39.667	103428	2060	1.230	--
2	1.951	792440	60.333	142516	2983	1.168	3.449
总计		1313446	100.000	245944			

图209 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3679-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:08:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

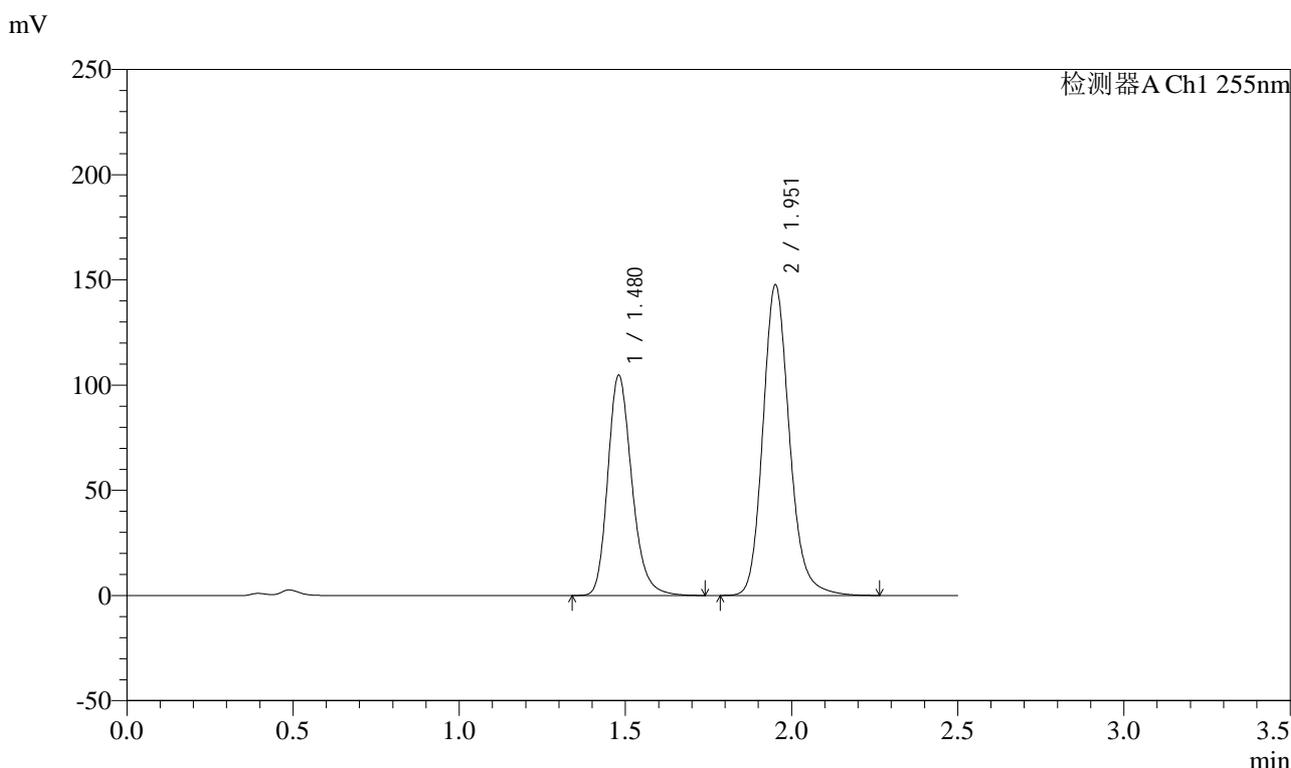
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	560550	39.711	111211	2058	1.228	--
2	1.951	851009	60.289	153097	2984	1.168	3.451
总计		1411558	100.000	264308			

图210 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3680-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:11:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

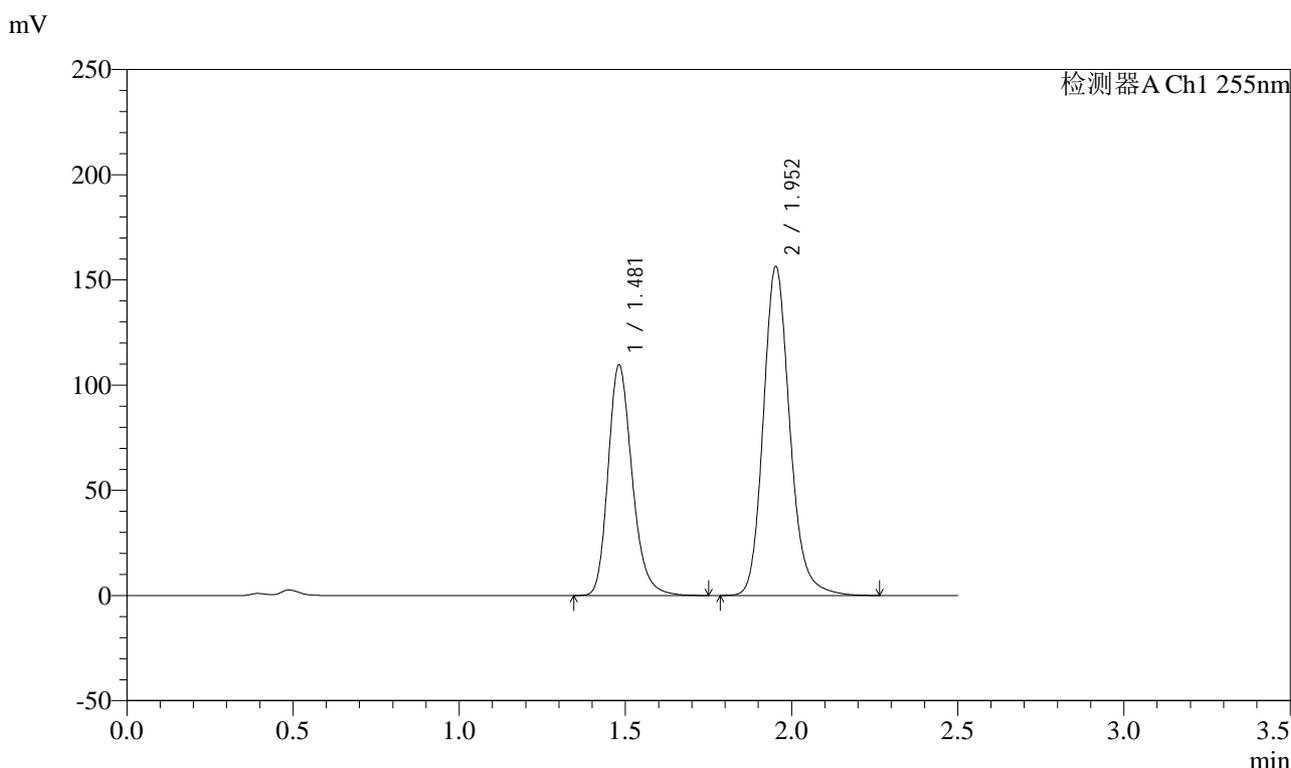
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	527373	39.106	104729	2063	1.228	--
2	1.951	821215	60.894	147633	2981	1.168	3.450
总计		1348588	100.000	252362			

图211 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3681-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:58:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

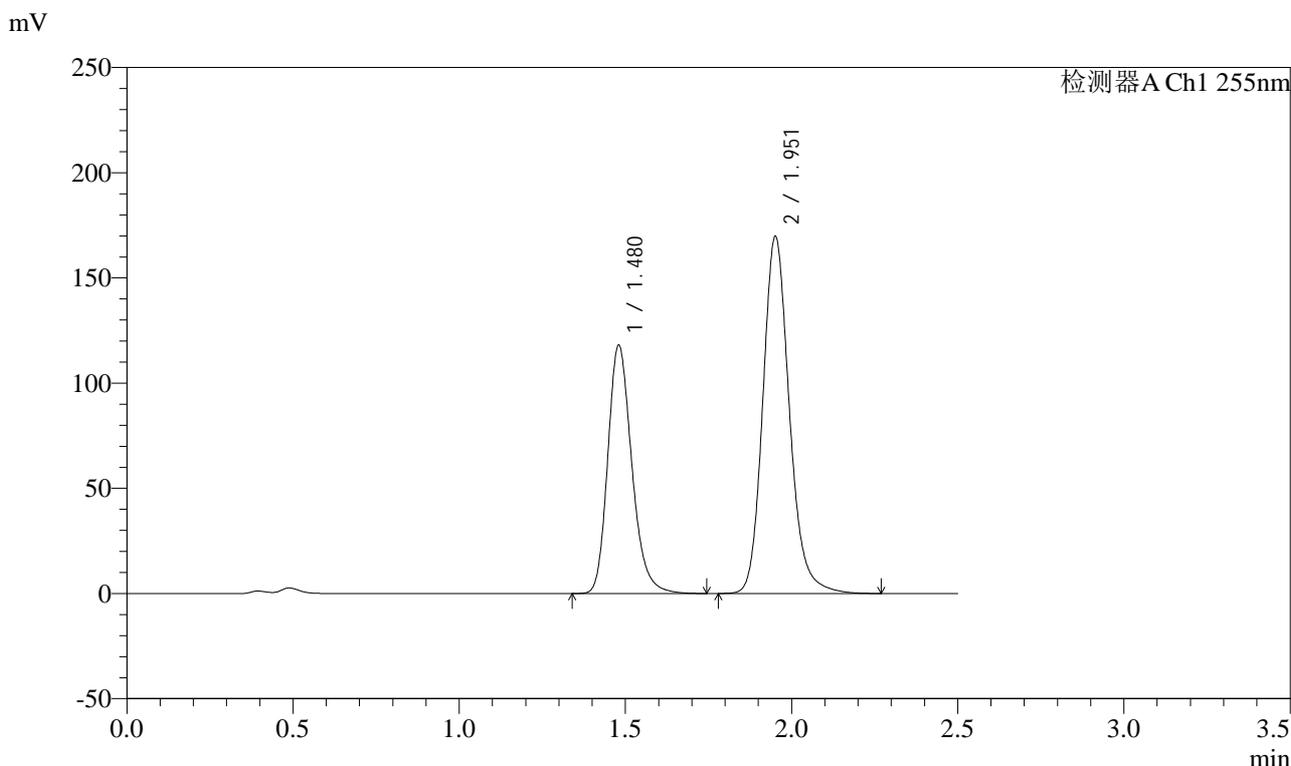
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	552123	38.853	109393	2062	1.230	--
2	1.952	868944	61.147	156502	2987	1.168	3.451
总计		1421067	100.000	265895			

图212 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3682-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:17:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:58:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

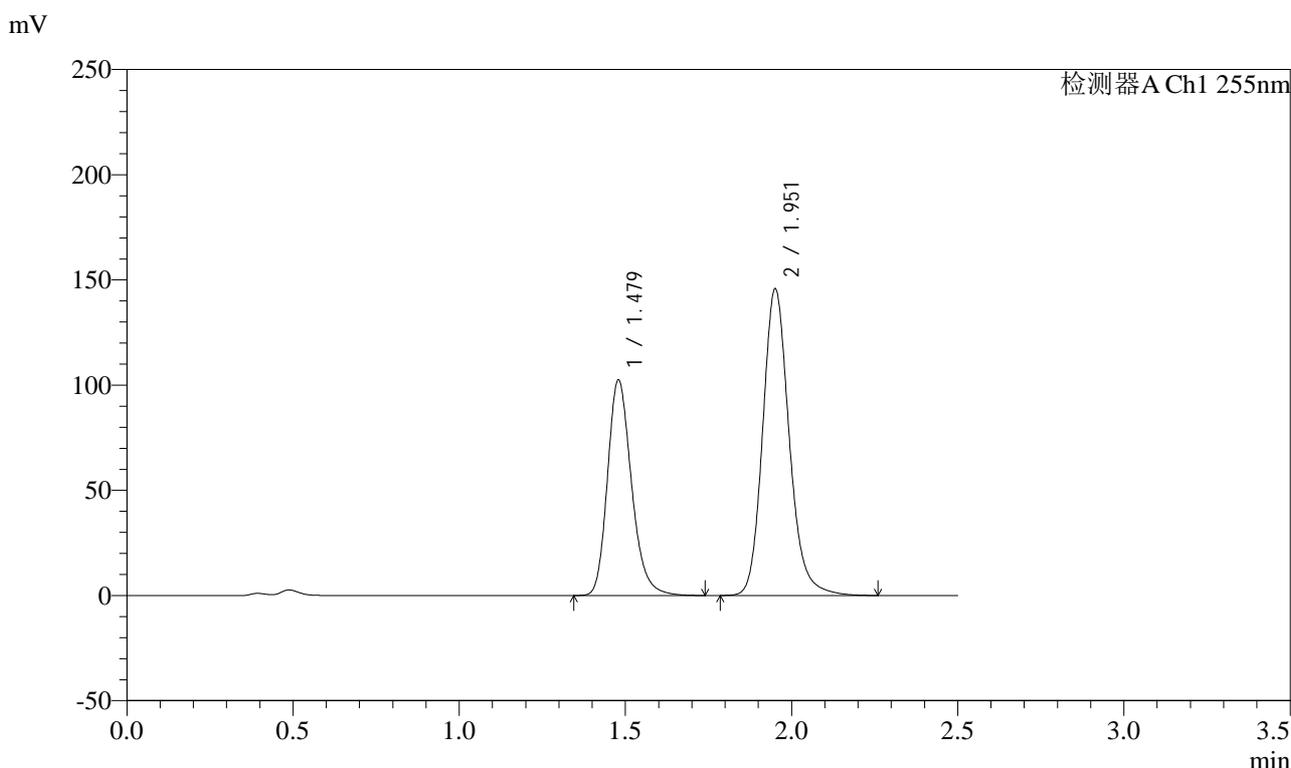
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	595498	38.688	118126	2057	1.229	--
2	1.951	943722	61.312	169623	2978	1.168	3.446
总计		1539220	100.000	287749			

图213 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3683-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/19 20:20:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 08:58:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	516536	38.923	102638	2058	1.229	--
2	1.951	810529	61.077	145628	2978	1.168	3.451
总计		1327065	100.000	248266			

图214 沙库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)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

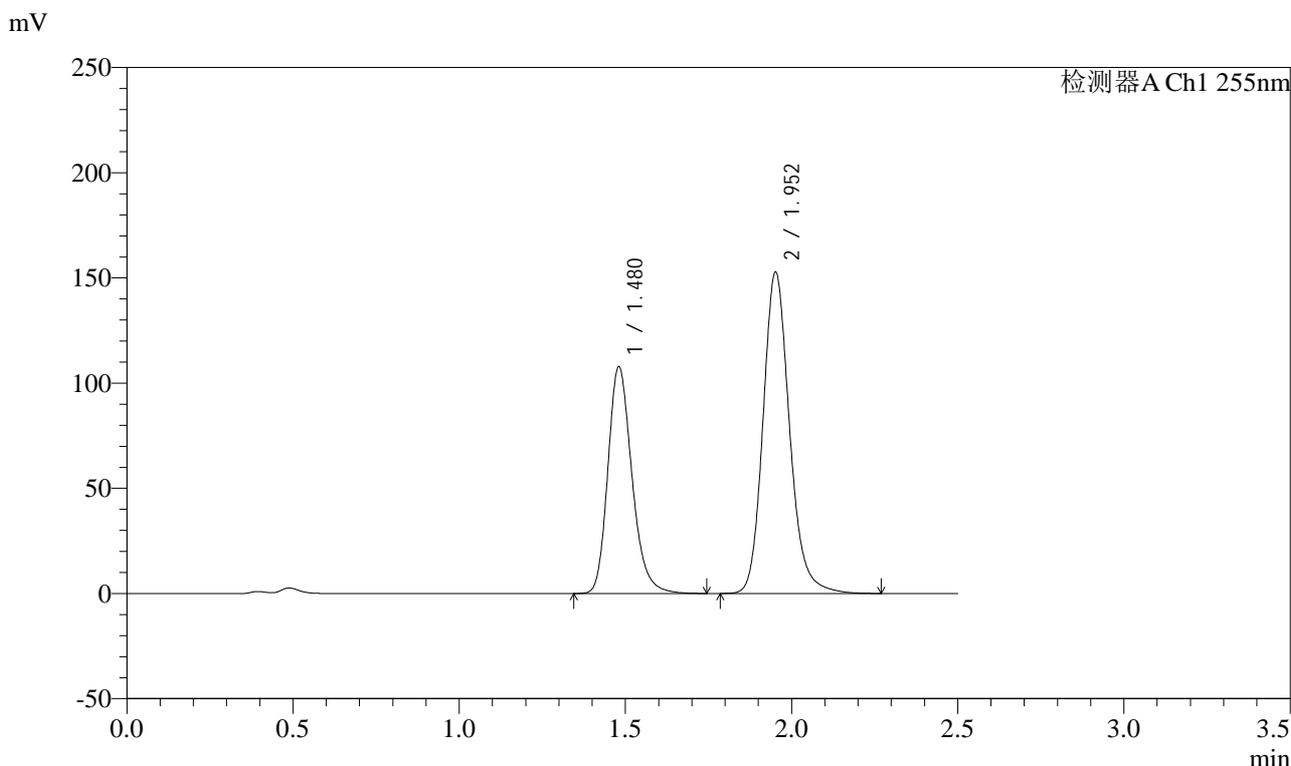


# SMF-4022

## <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 - 0-210/31-3684-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:23:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

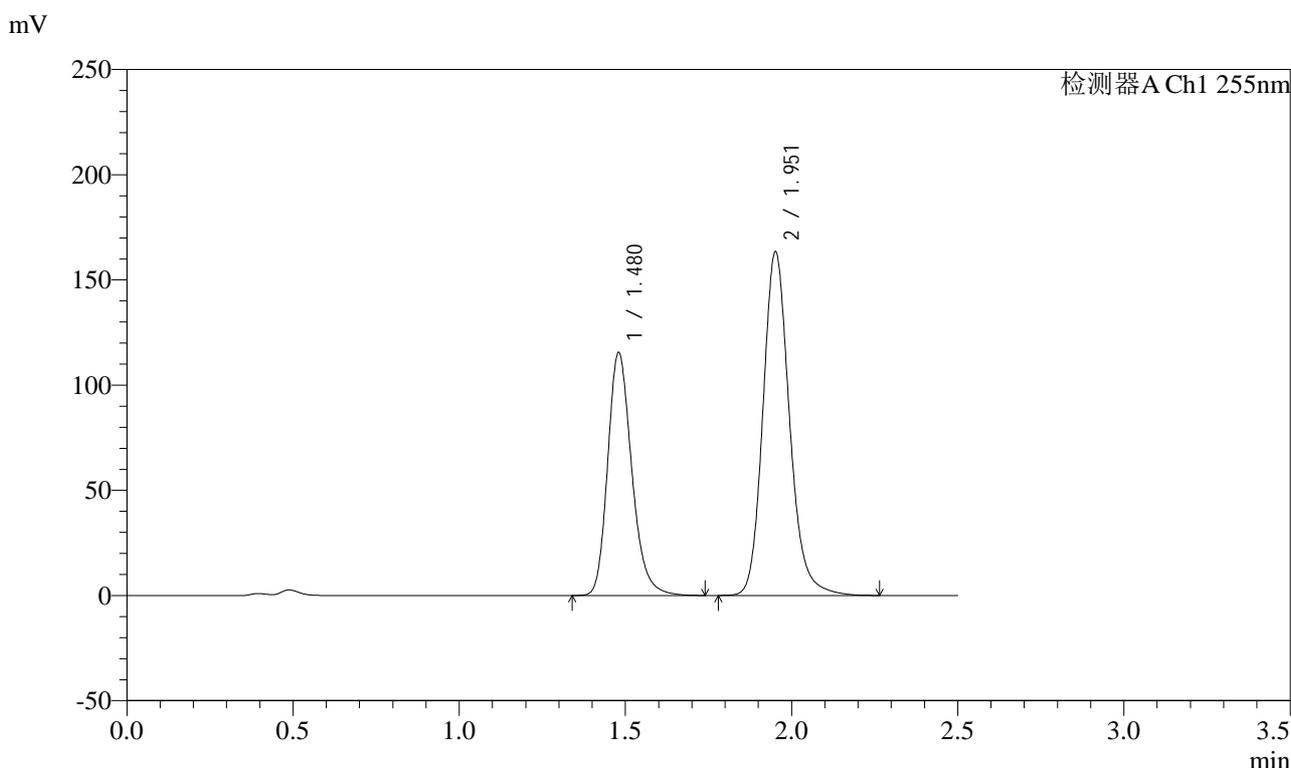
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	543801	39.046	107811	2057	1.229	--
2	1.952	848907	60.954	152749	2985	1.168	3.449
总计		1392707	100.000	260560			

图215 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3685-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:26:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

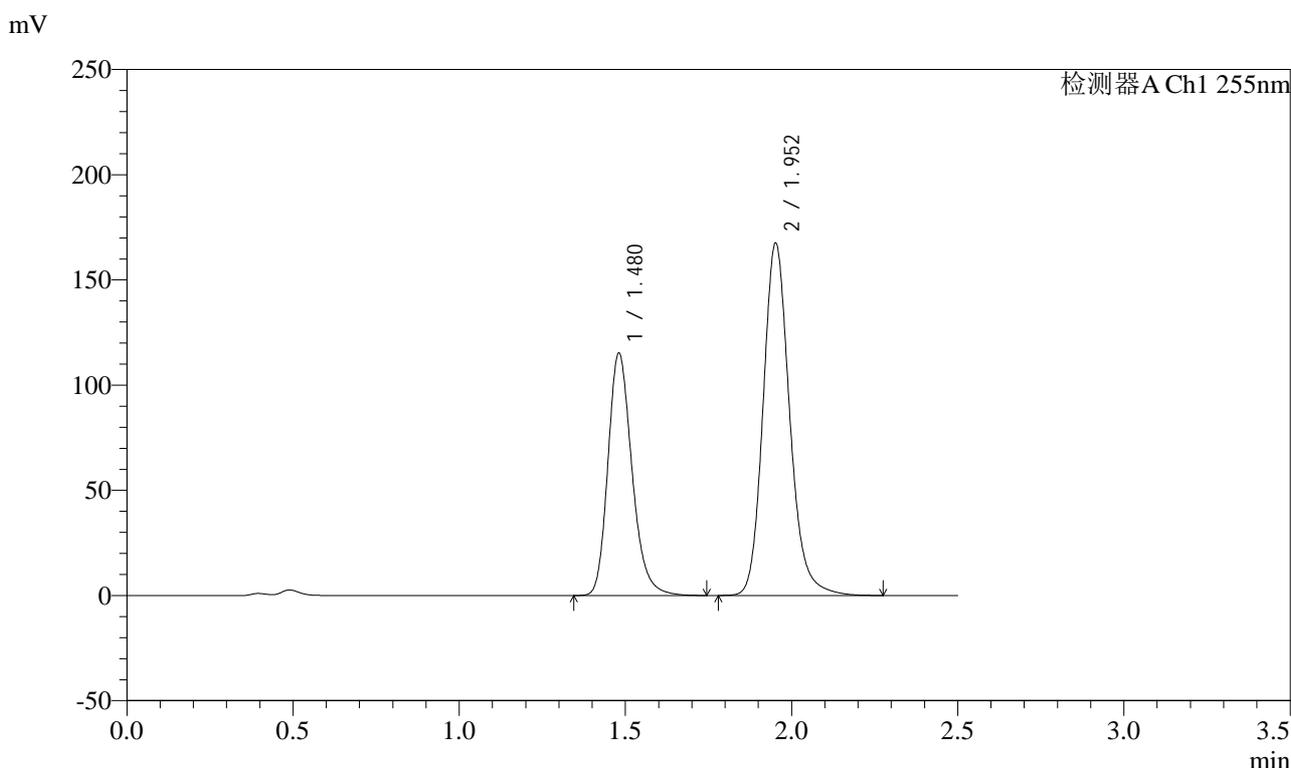
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	582456	39.068	115587	2055	1.229	--
2	1.951	908418	60.932	163342	2982	1.168	3.450
总计		1490874	100.000	278930			

图216 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3686-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:29:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:58:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

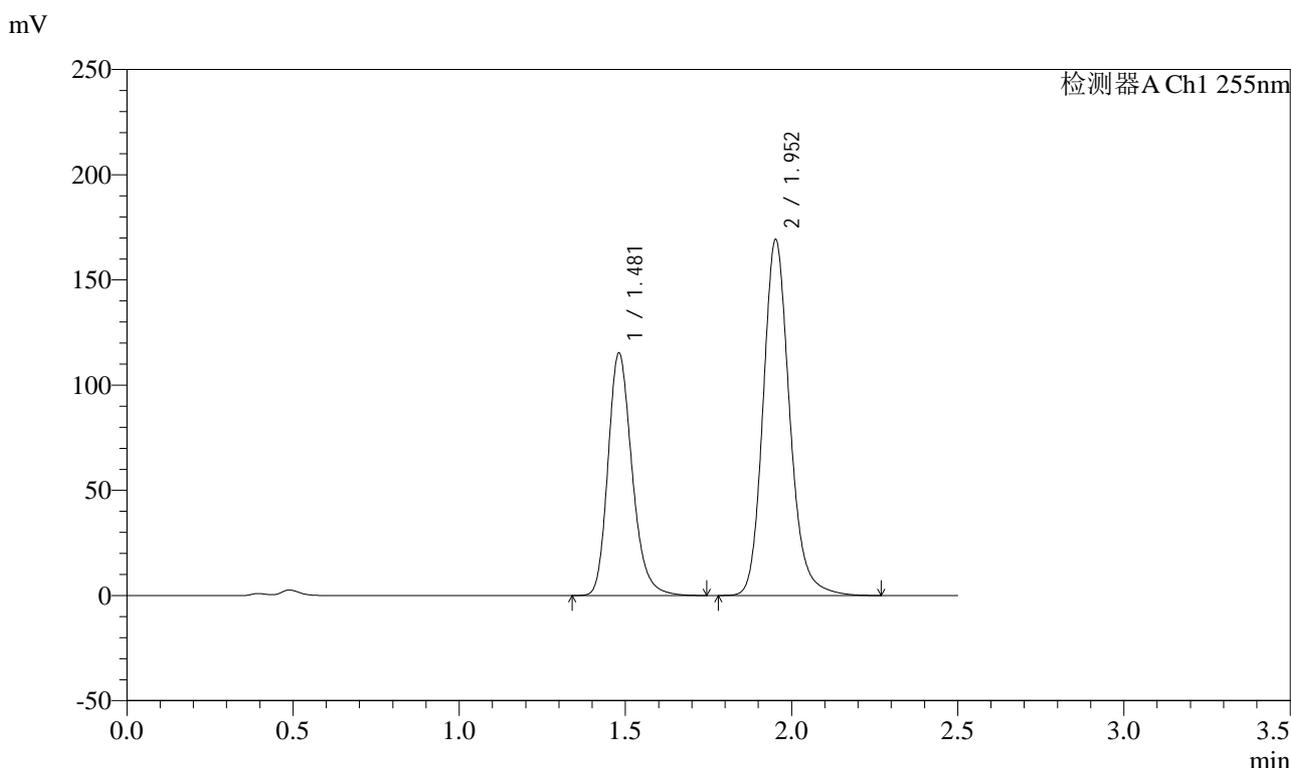
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	580764	38.375	115168	2060	1.229	--
2	1.952	932616	61.625	167589	2976	1.168	3.447
总计		1513379	100.000	282757			

图217 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3687-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:31:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	581363	38.194	115209	2061	1.230	--
2	1.952	940754	61.806	169283	2984	1.168	3.449
总计		1522117	100.000	284492			

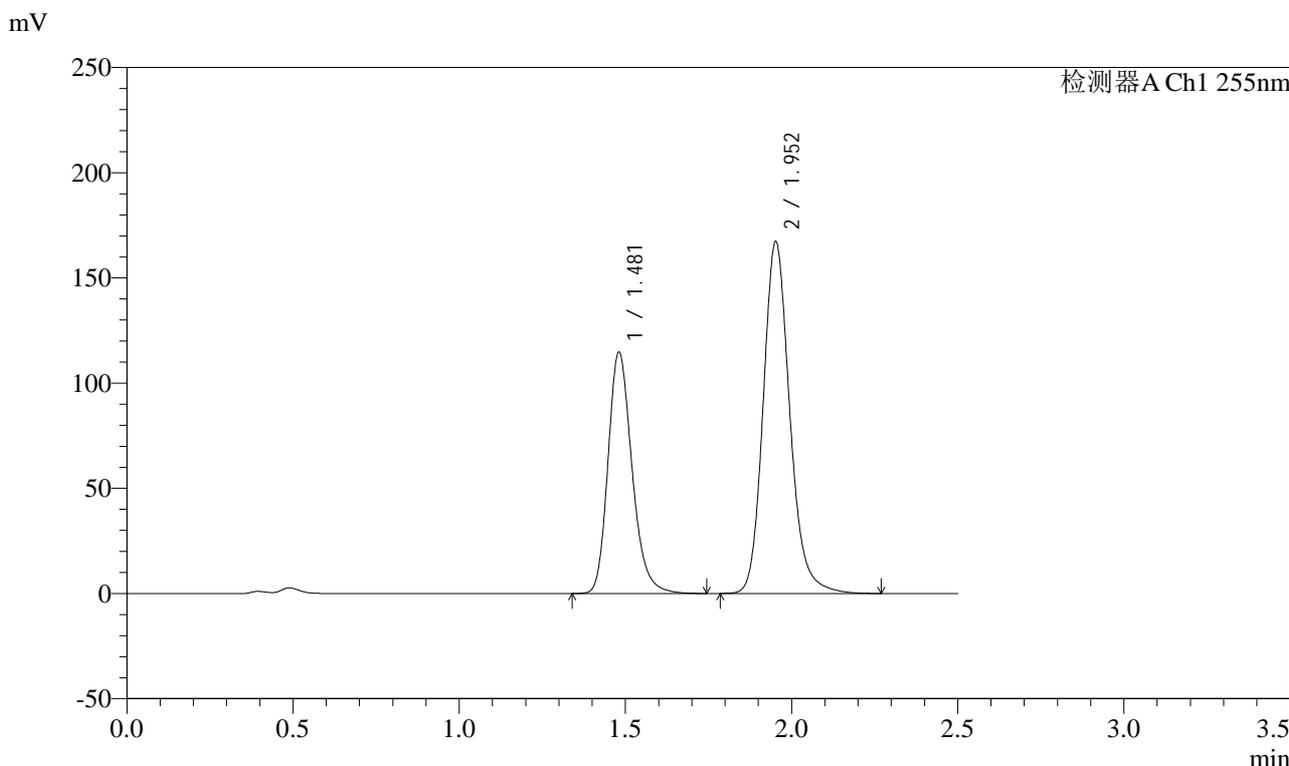
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



<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 - 0-210/31-3689-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:37:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:58:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

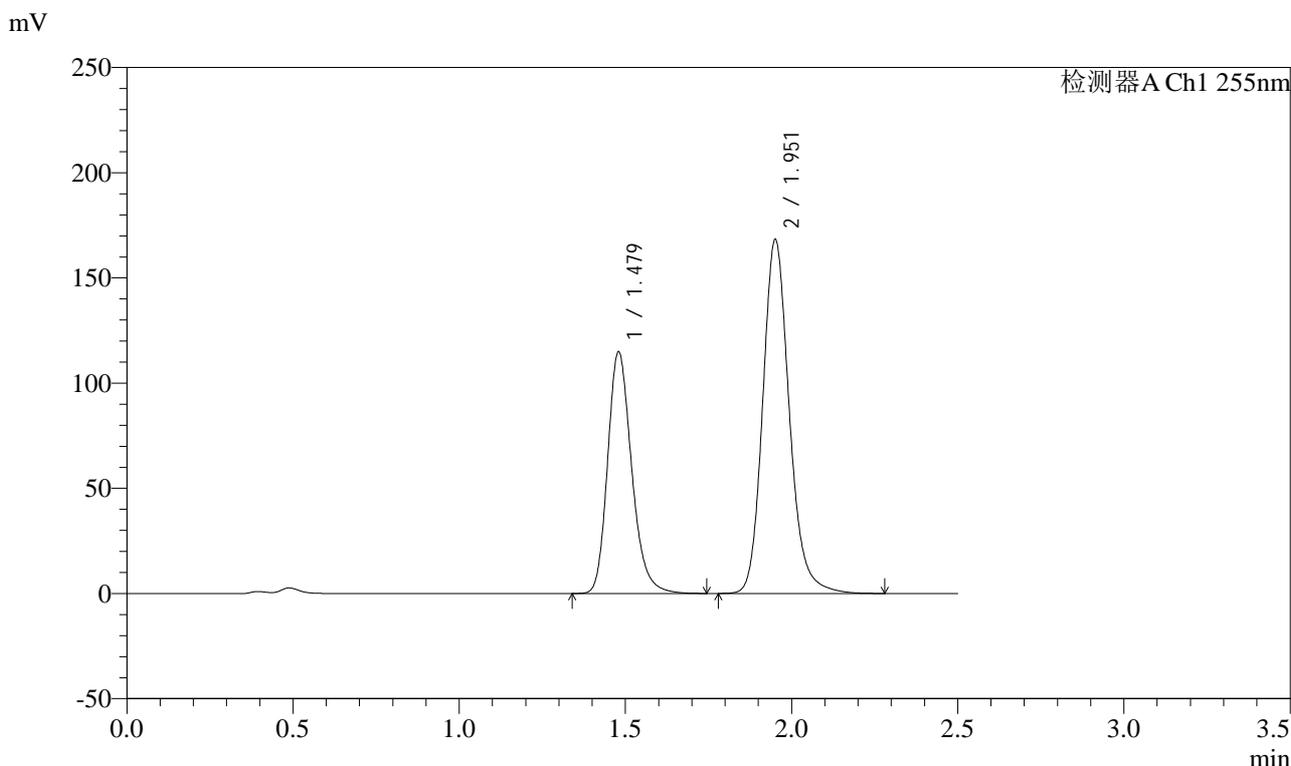
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	578290	38.297	114656	2061	1.229	--
2	1.952	931716	61.703	167361	2972	1.168	3.447
总计		1510007	100.000	282017			

图220 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3690-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:40:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:58:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

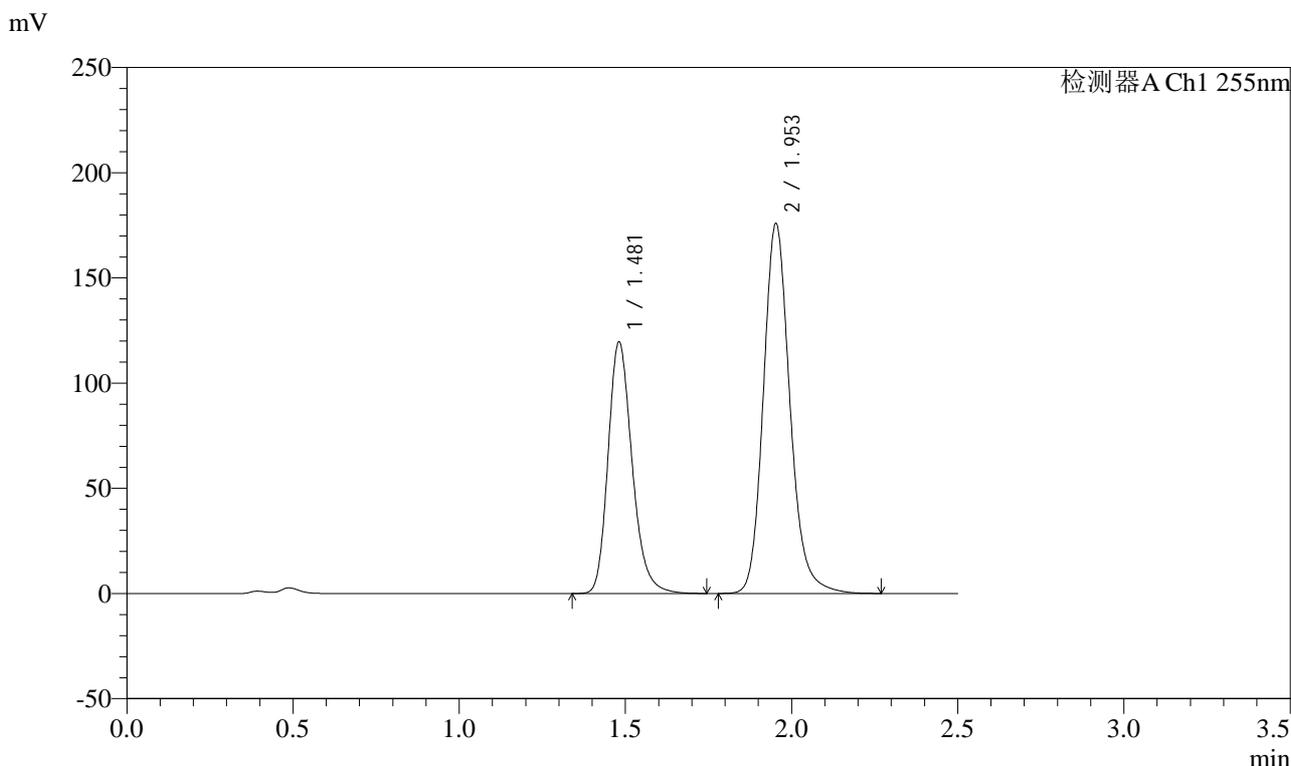
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	579016	38.205	115006	2056	1.227	--
2	1.951	936549	61.795	168088	2976	1.169	3.446
总计		1515565	100.000	283094			

图221 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3691-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:43:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:58:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

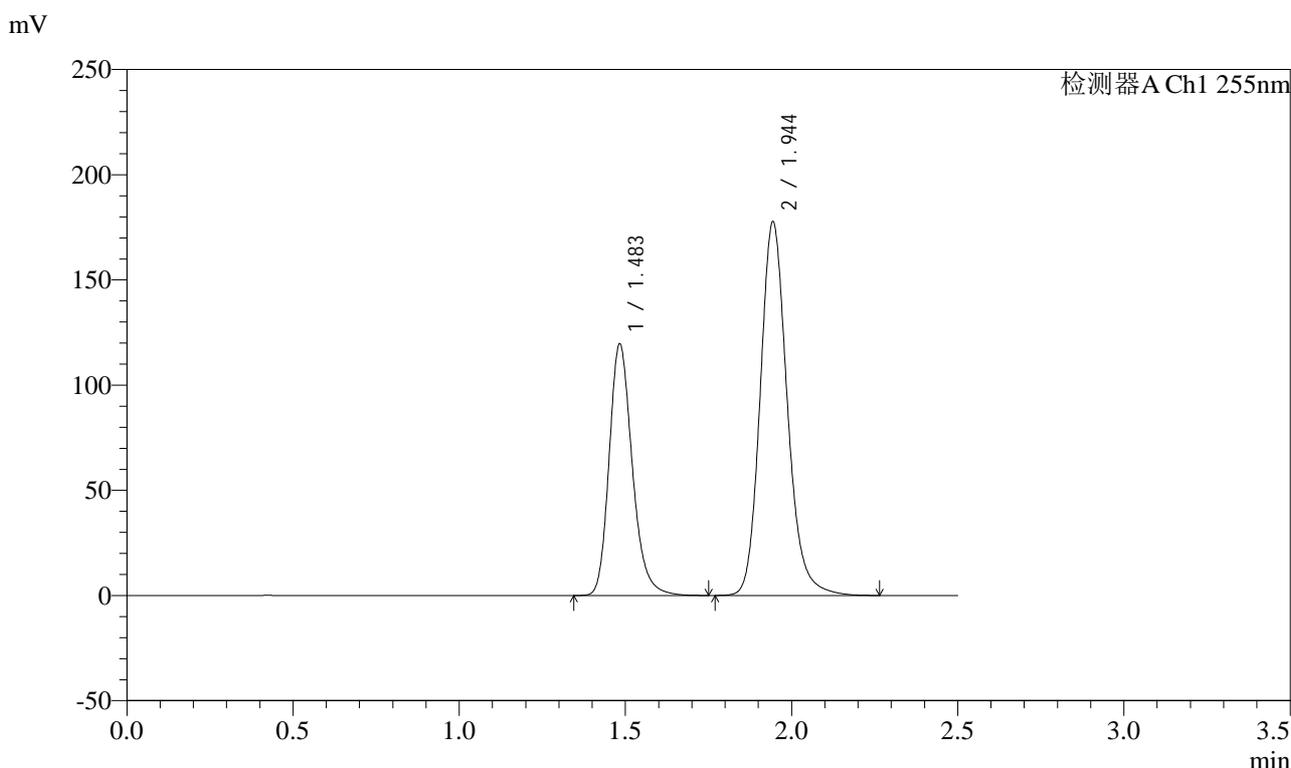
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	602999	38.091	119453	2059	1.228	--
2	1.953	980060	61.909	176057	2968	1.167	3.447
总计		1583059	100.000	295510			

图222 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3692-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:46:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

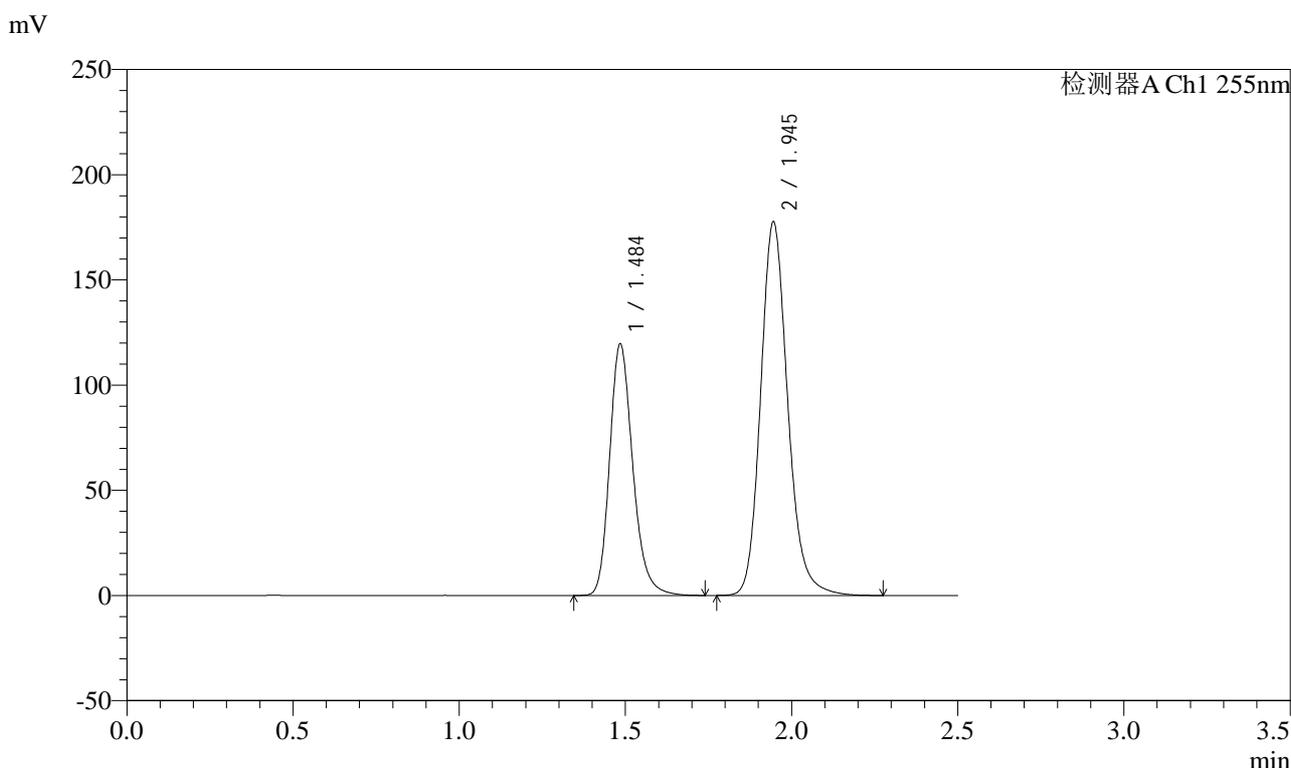
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	580123	36.528	119798	2244	1.225	--
2	1.944	1008032	63.472	177826	2831	1.168	3.398
总计		1588155	100.000	297624			

图223 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3693-2 - cbzj-TAWW4p-cq3y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:49:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	579868	36.524	119693	2248	1.225	--
2	1.945	1007776	63.476	177568	2833	1.168	3.396
总计		1587643	100.000	297262			

图224 沙库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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

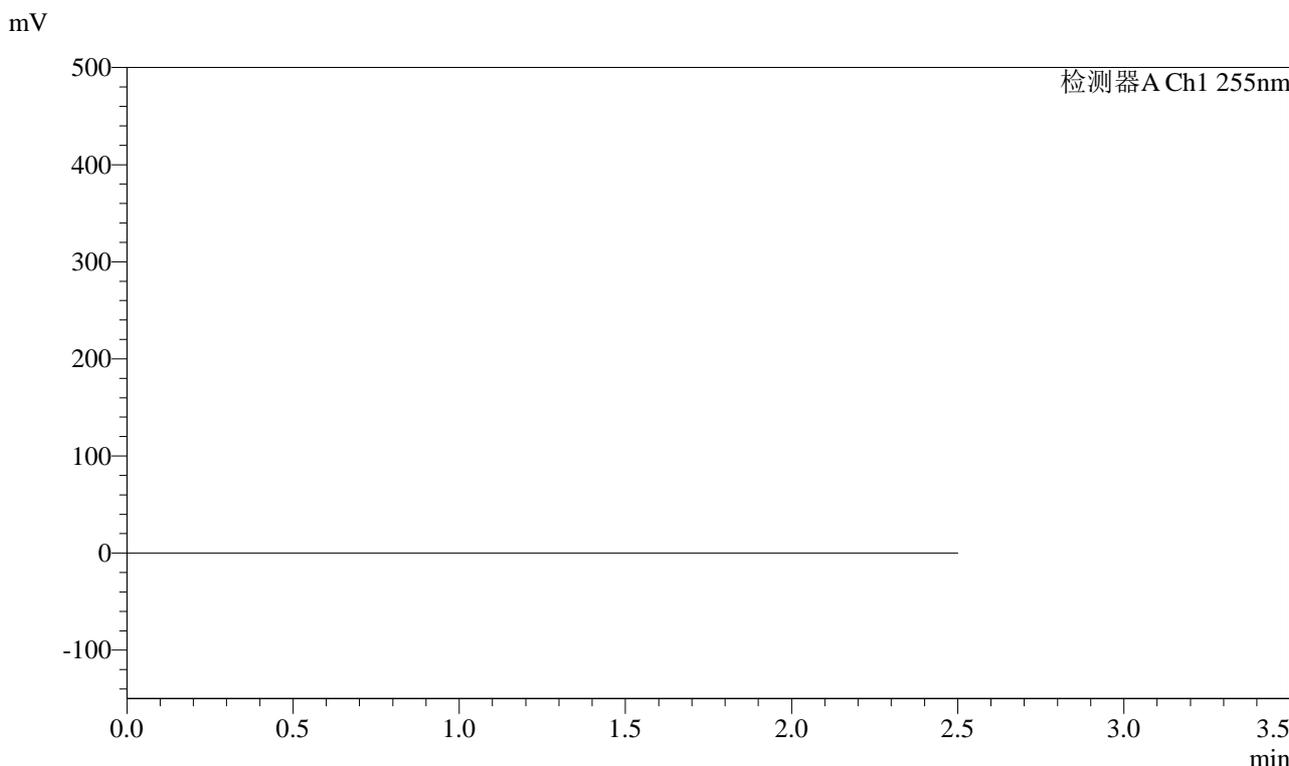


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3694-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:52:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

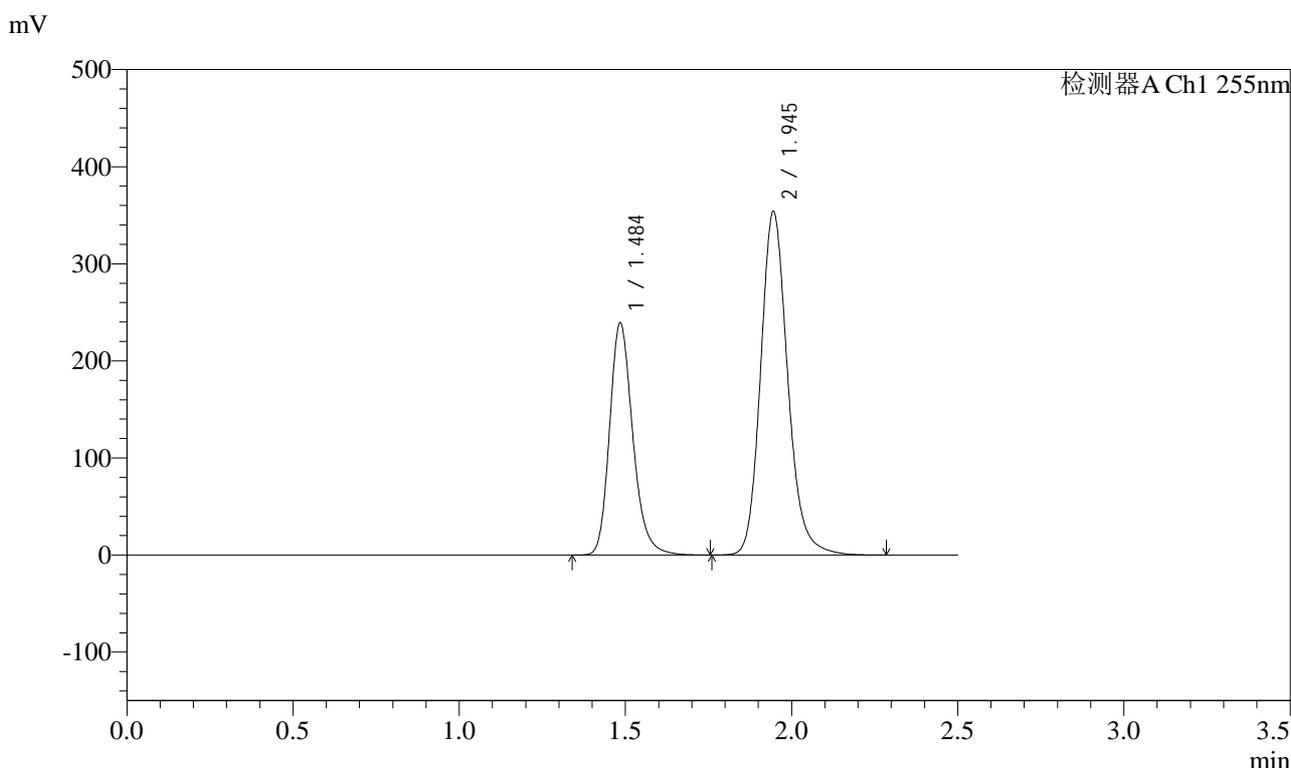
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3695-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:55:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

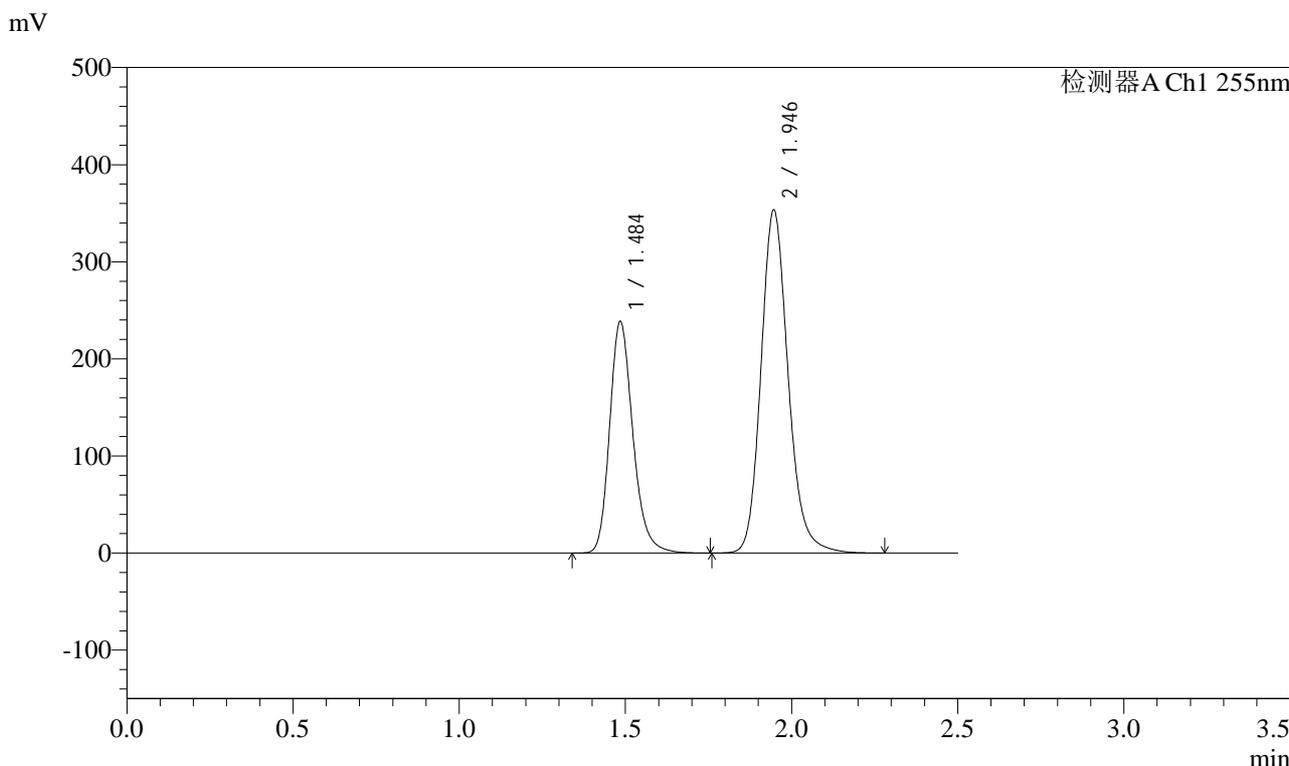
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1161950	36.640	239401	2239	1.223	--
2	1.945	2009281	63.360	353777	2830	1.168	3.392
总计		3171231	100.000	593178			

图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3696-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 20:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

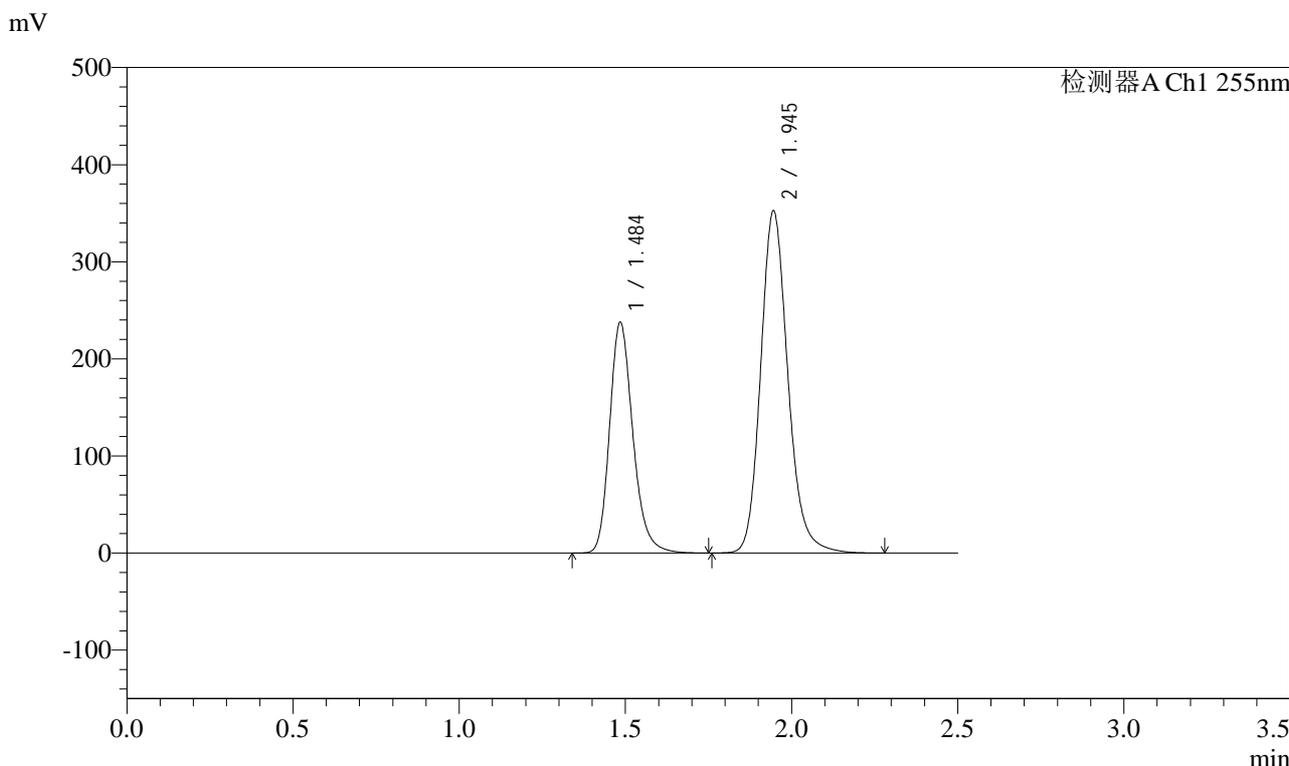
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1160214	36.593	238751	2235	1.225	--
2	1.946	2010337	63.407	353115	2825	1.168	3.395
总计		3170551	100.000	591866			

图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3697-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:00:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

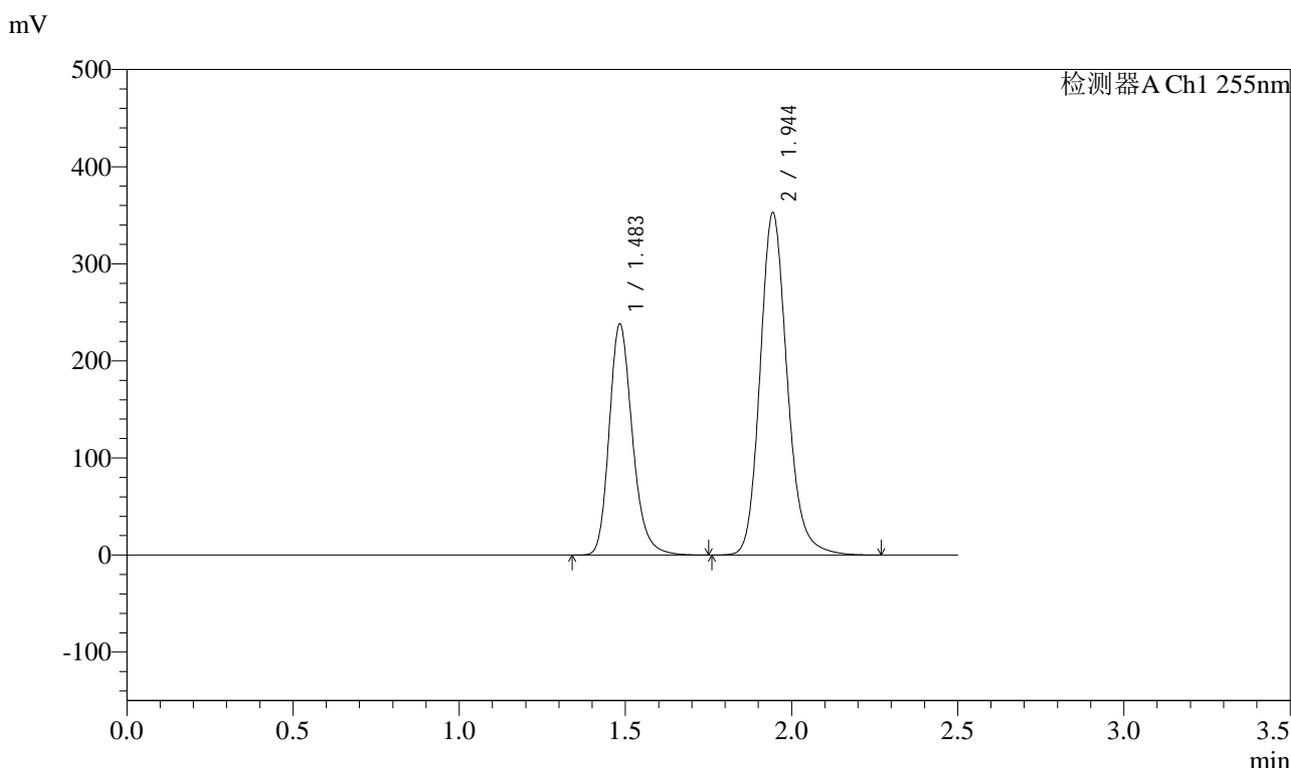
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1157986	36.544	237884	2227	1.227	--
2	1.945	2010783	63.456	352182	2802	1.169	3.380
总计		3168769	100.000	590065			

图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3698-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:03:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

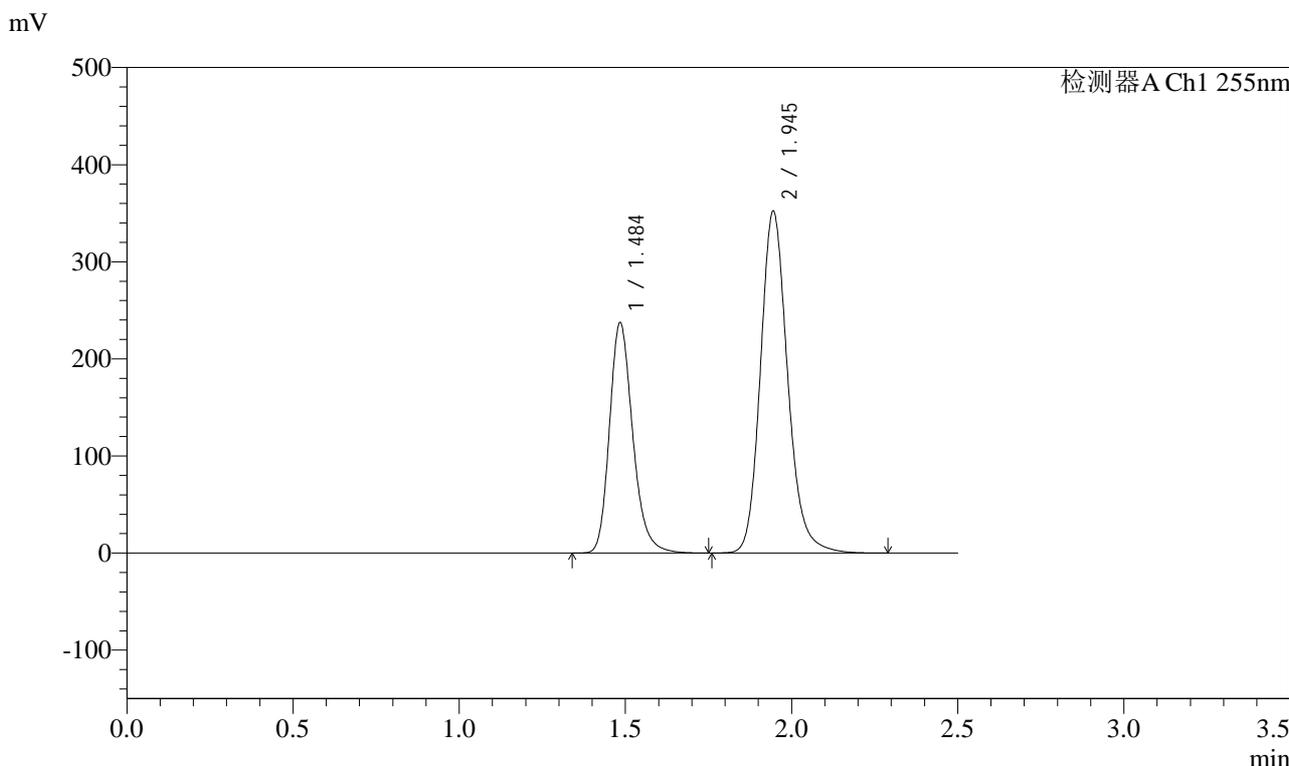
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	1156178	36.585	238352	2235	1.225	--
2	1.944	2004111	63.415	353013	2816	1.168	3.386
总计		3160289	100.000	591365			

图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3699-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:58:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1156306	36.519	237684	2226	1.227	--
2	1.945	2010027	63.481	352239	2801	1.171	3.378
总计		3166333	100.000	589923			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5



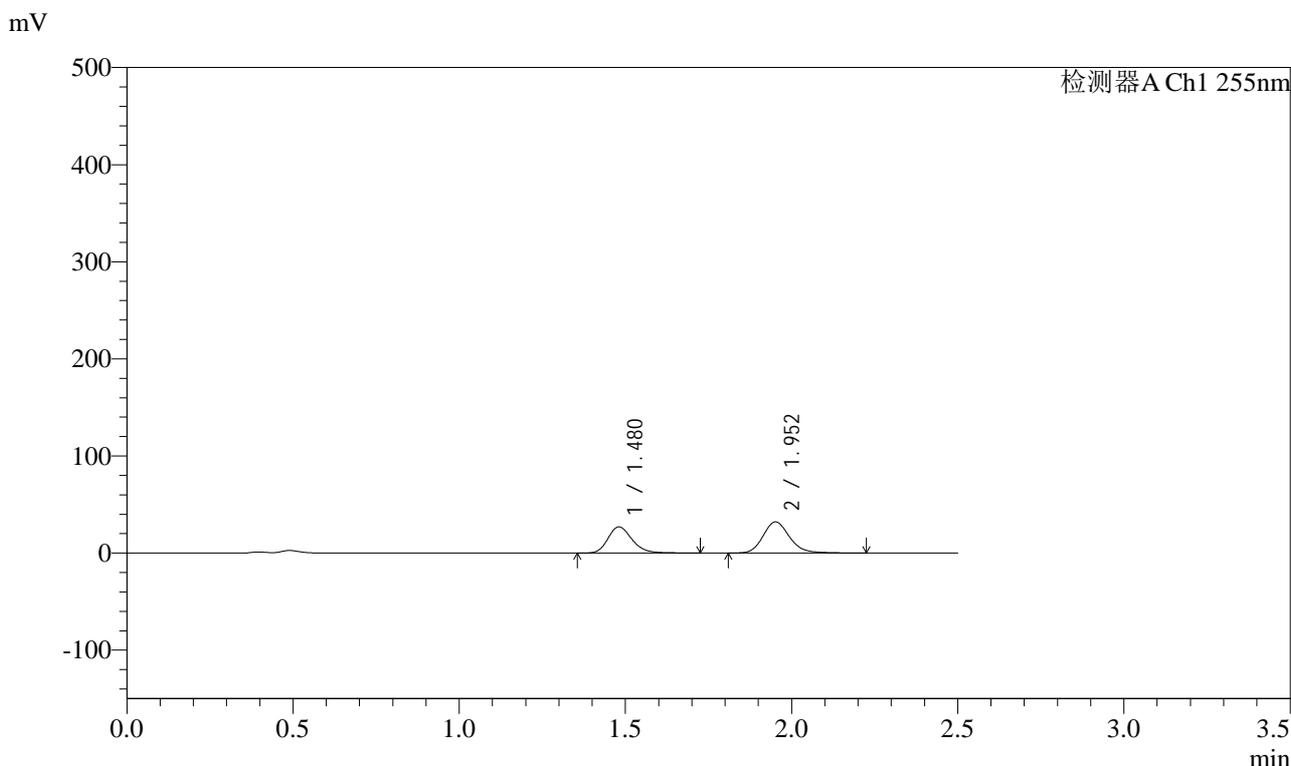


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3701-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:12:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

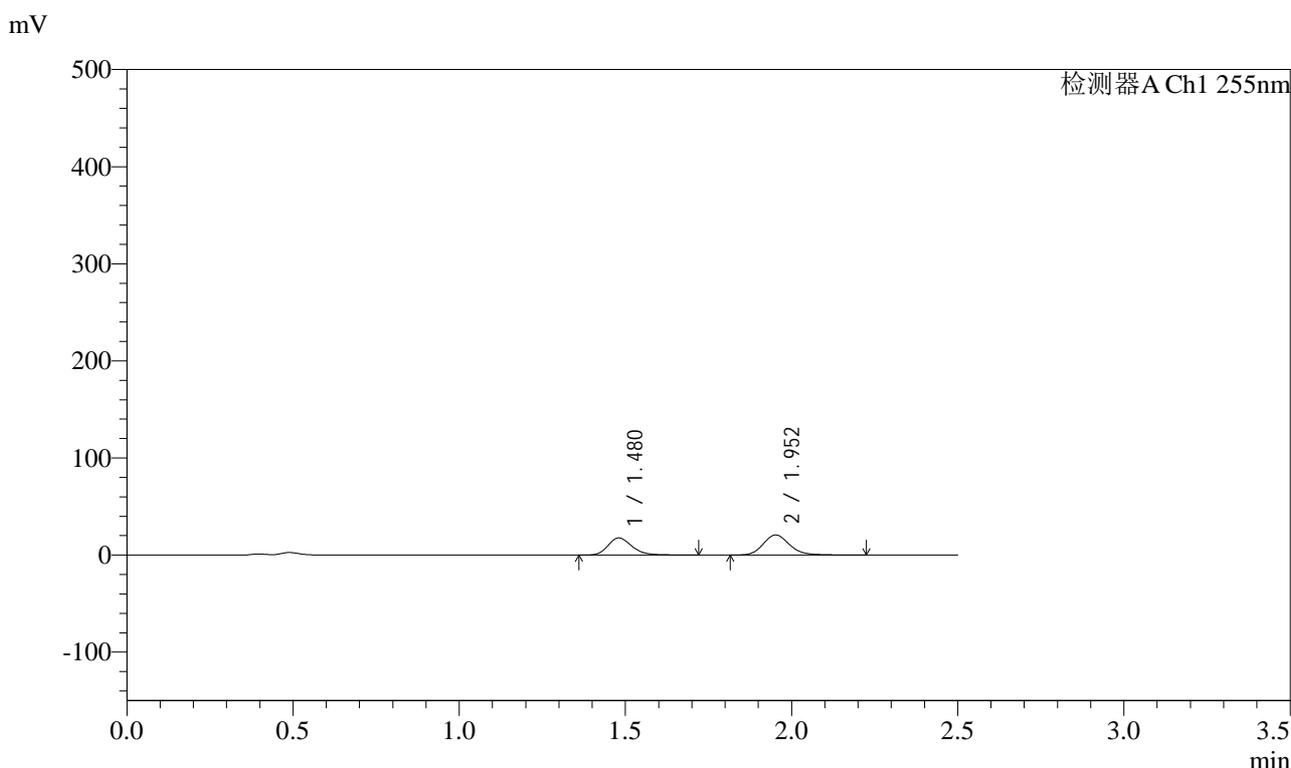
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	136753	43.375	26965	2037	1.223	--
2	1.952	178524	56.625	32094	2972	1.166	3.435
总计		315276	100.000	59060			

图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3702-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:15:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:58:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	89063	43.582	17653	2060	1.223	--
2	1.952	115293	56.418	20743	2976	1.163	3.448
总计		204356	100.000	38397			

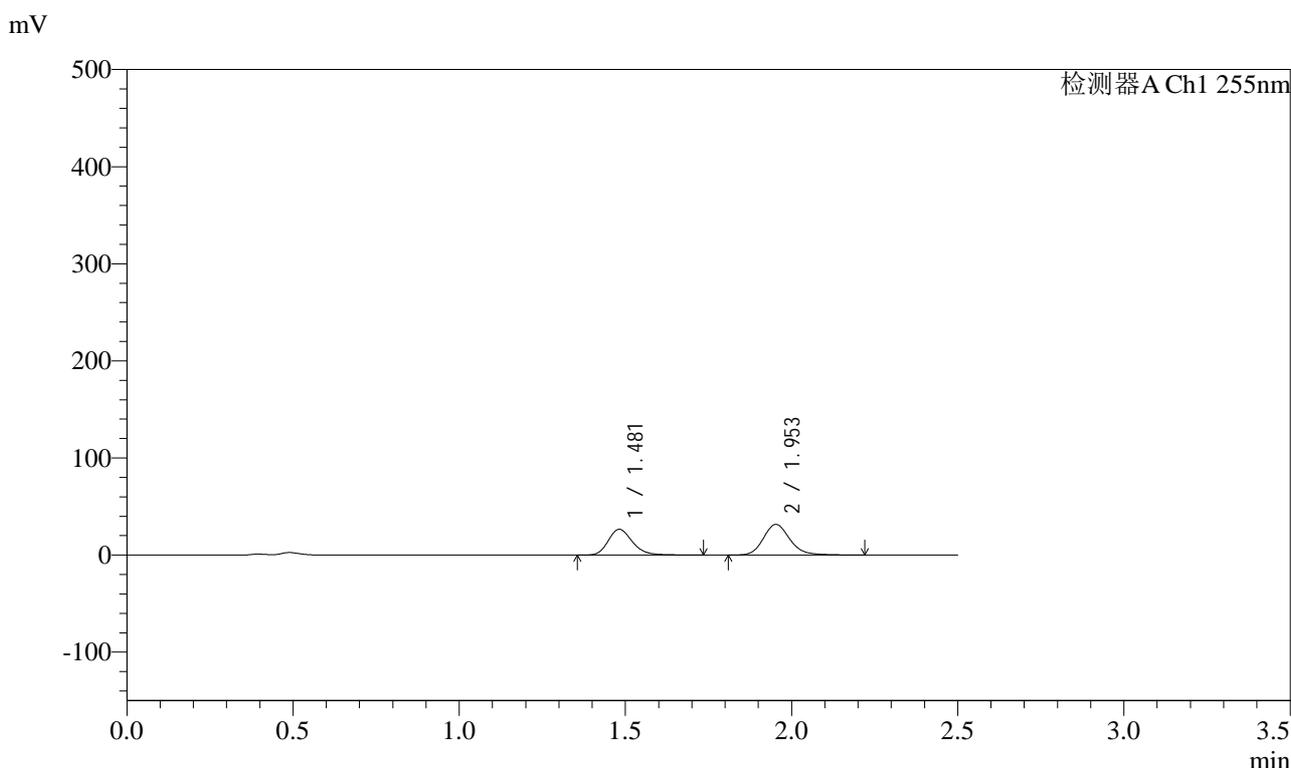
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1



## <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 - 0-210/31-3704-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:20:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

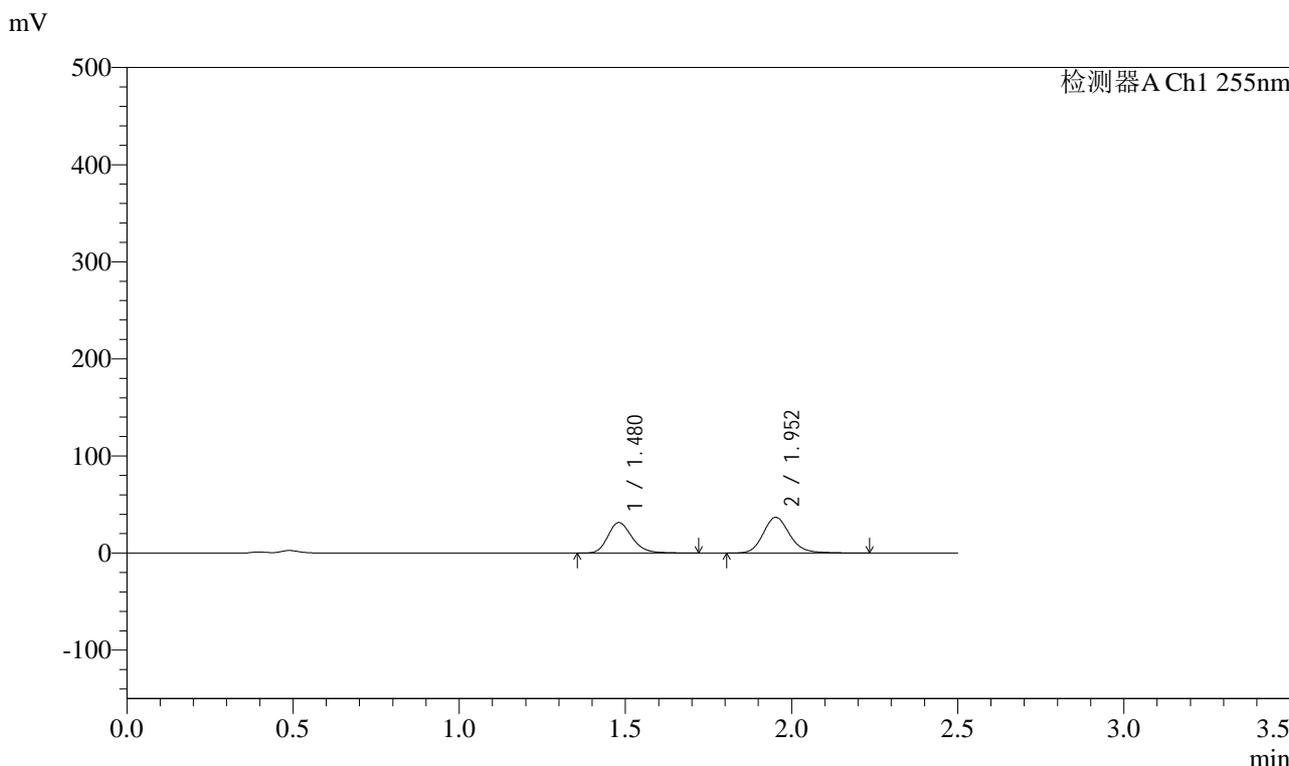
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	134815	43.446	26557	2038	1.225	--
2	1.953	175493	56.554	31590	2971	1.165	3.434
总计		310308	100.000	58147			

图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3705-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:23:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

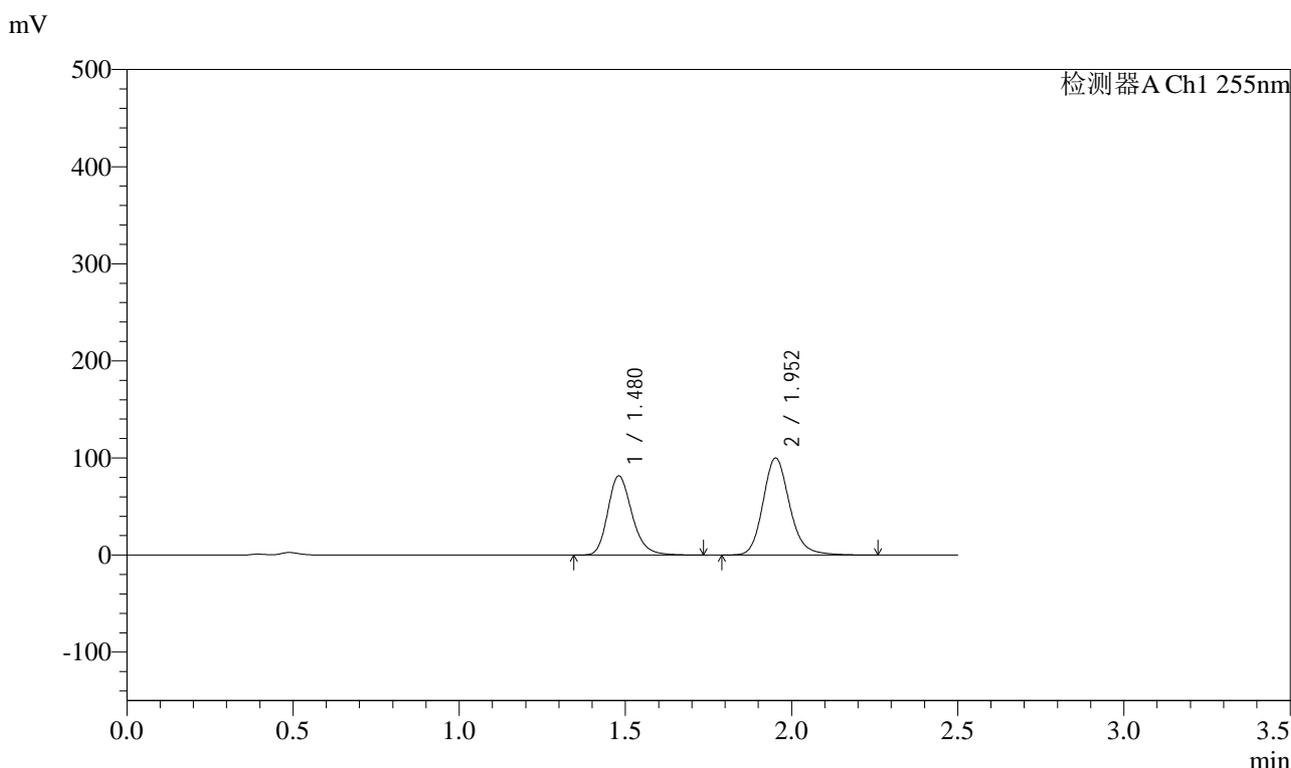
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	159307	43.676	31435	2036	1.224	--
2	1.952	205438	56.324	36838	2954	1.162	3.433
总计		364744	100.000	68273			

图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3706-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:26:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

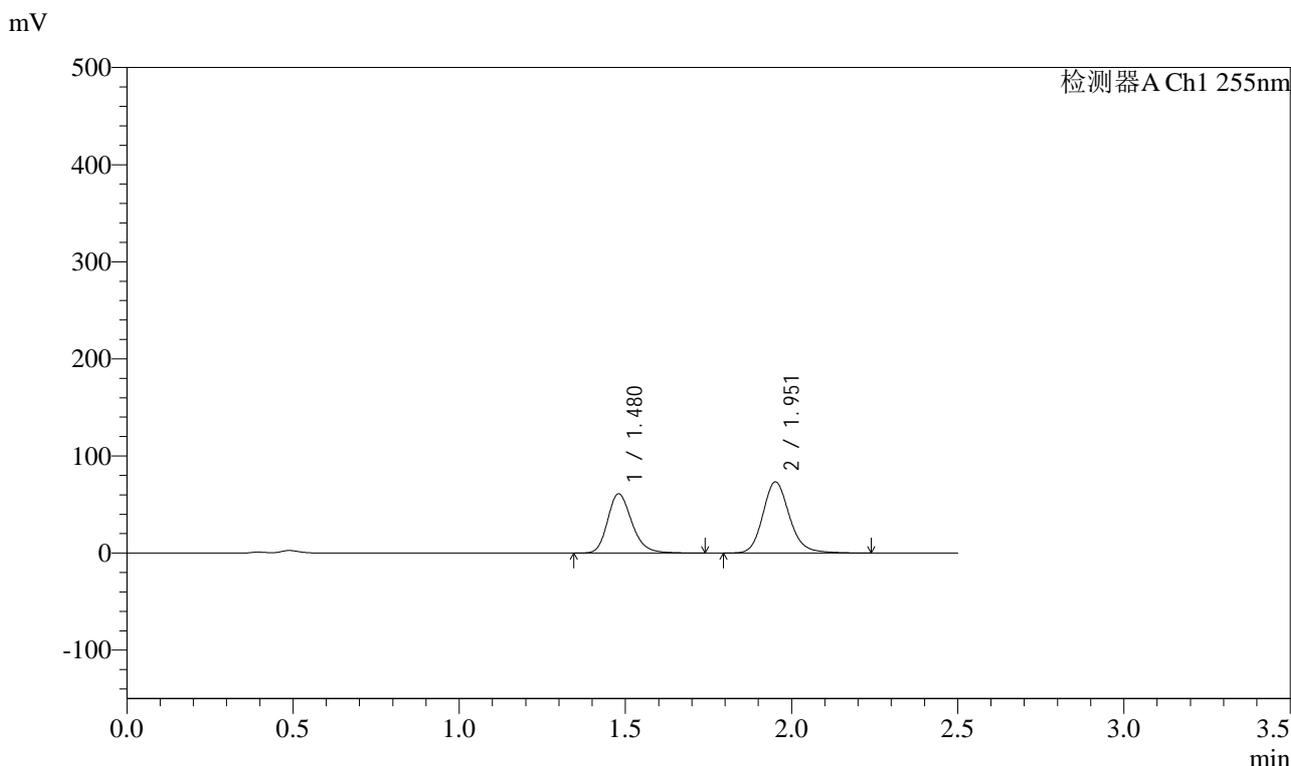
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	414229	42.611	81640	2030	1.226	--
2	1.952	557892	57.389	100018	2960	1.165	3.431
总计		972121	100.000	181659			

图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3707-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:29:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

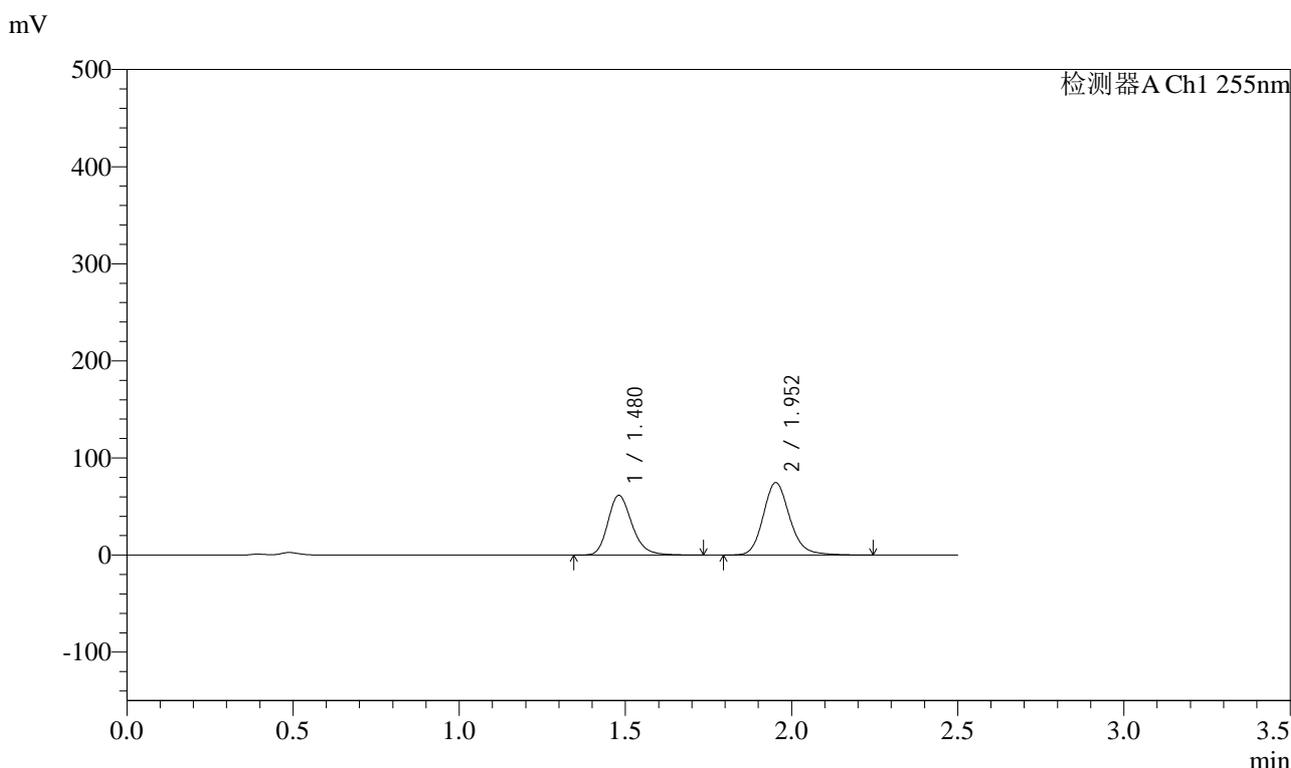
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	310234	43.156	61151	2026	1.225	--
2	1.951	408630	56.844	73314	2962	1.165	3.432
总计		718864	100.000	134465			

图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3708-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

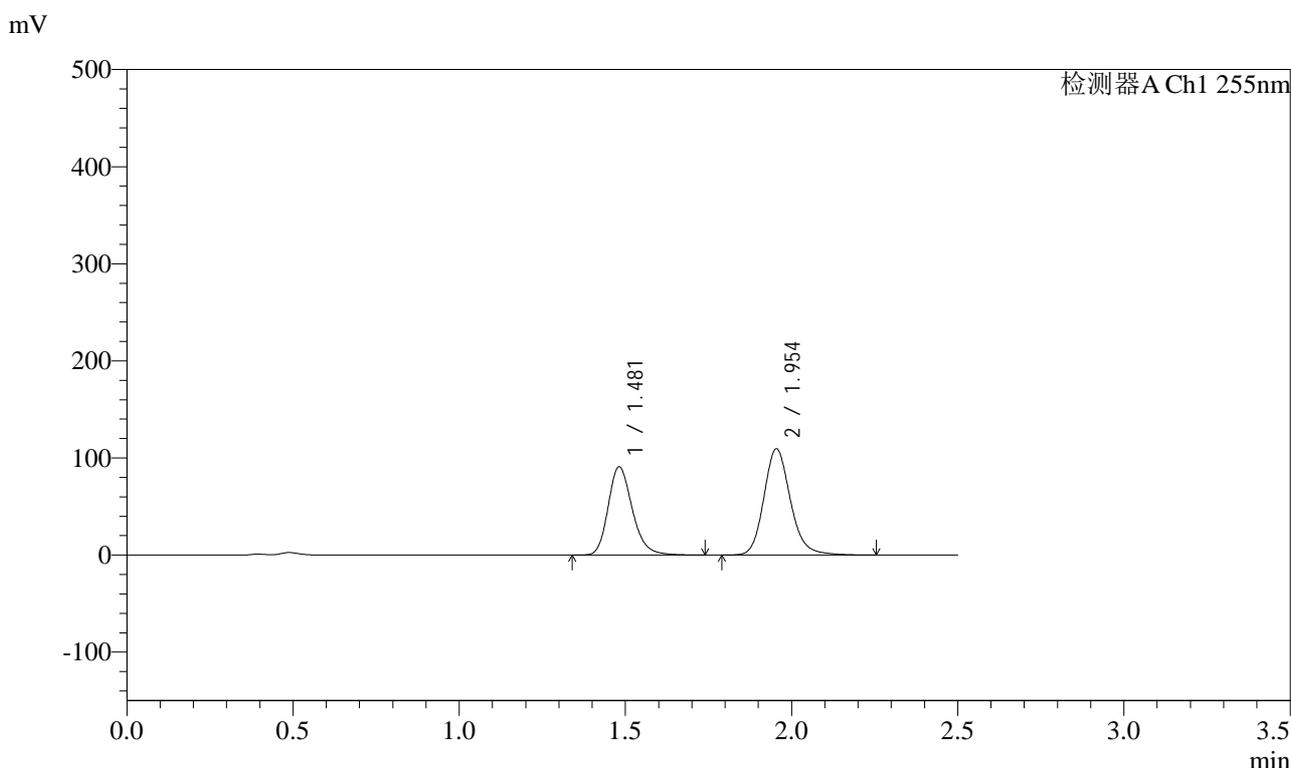
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	310524	42.790	61549	2057	1.224	--
2	1.952	415170	57.210	74673	2977	1.164	3.450
总计		725694	100.000	136221			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3709-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:35:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

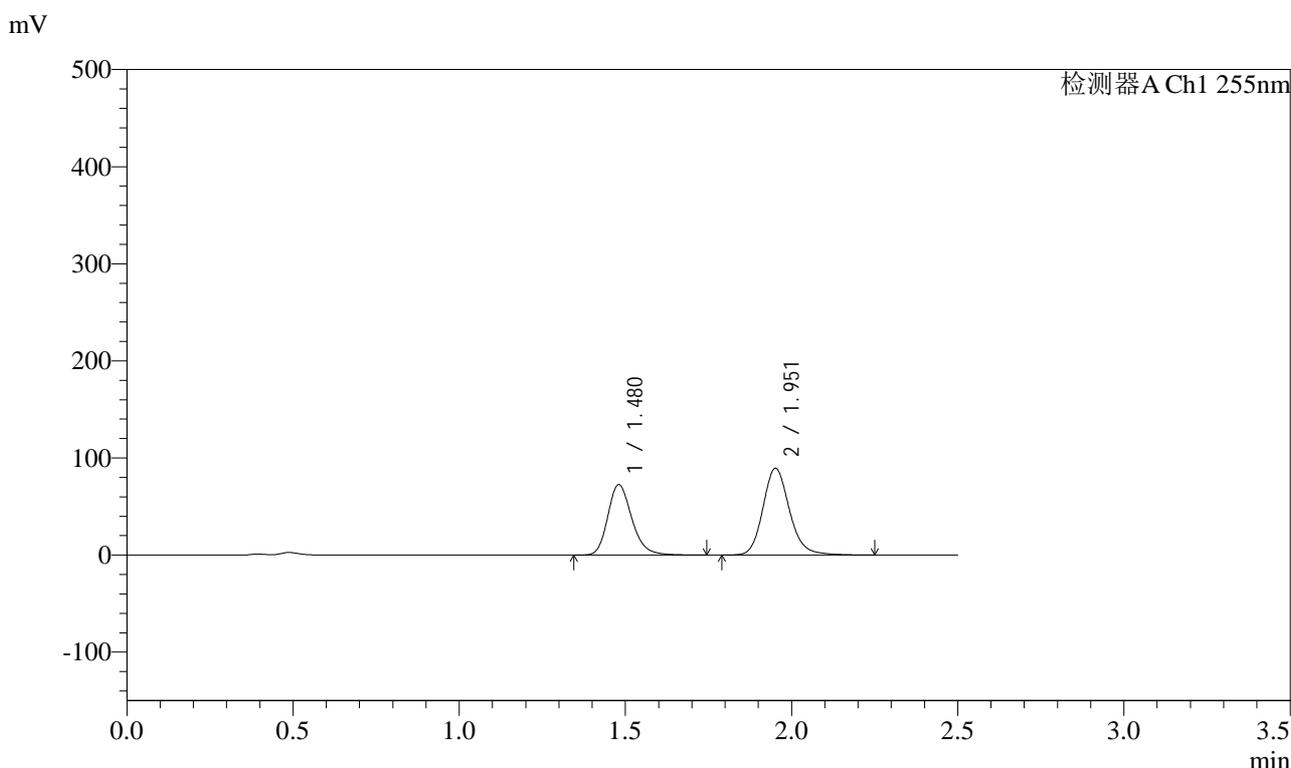
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	460354	43.045	90880	2044	1.225	--
2	1.954	609118	56.955	109568	2981	1.165	3.450
总计		1069472	100.000	200448			

图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3710-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:38:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

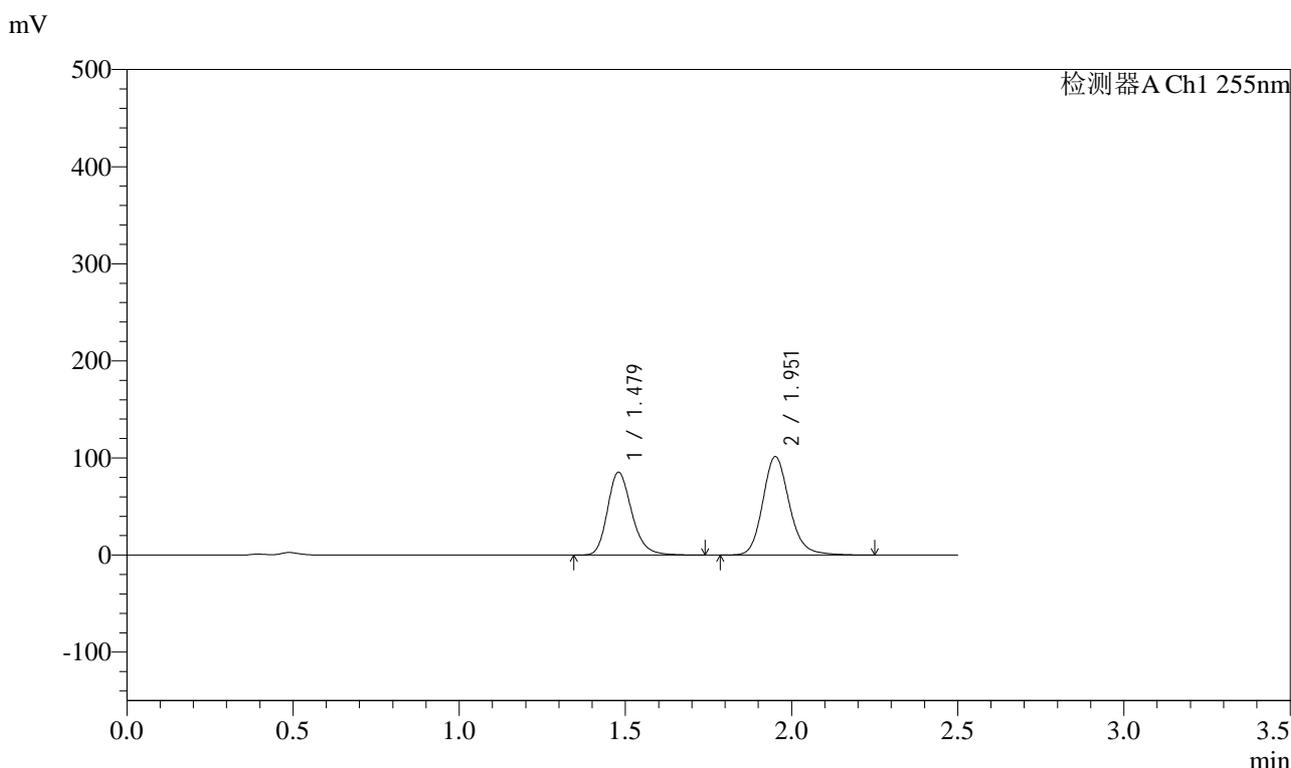
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	366084	42.376	72626	2058	1.226	--
2	1.951	497802	57.624	89452	2973	1.163	3.446
总计		863886	100.000	162077			

图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3711-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:40:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

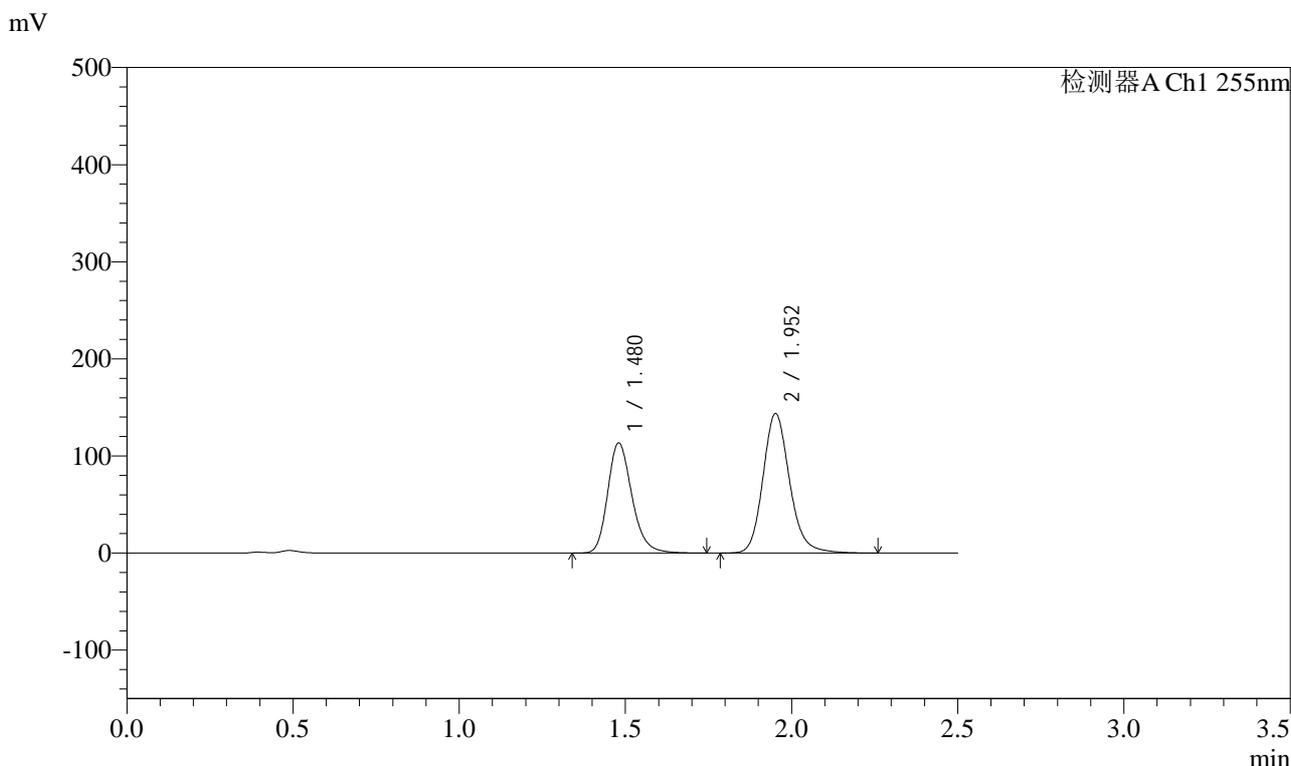
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.479	432978	43.359	85416	2028	1.226	--
2	1.951	565612	56.641	101300	2955	1.164	3.431
总计		998590	100.000	186716			

图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3712-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:43:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

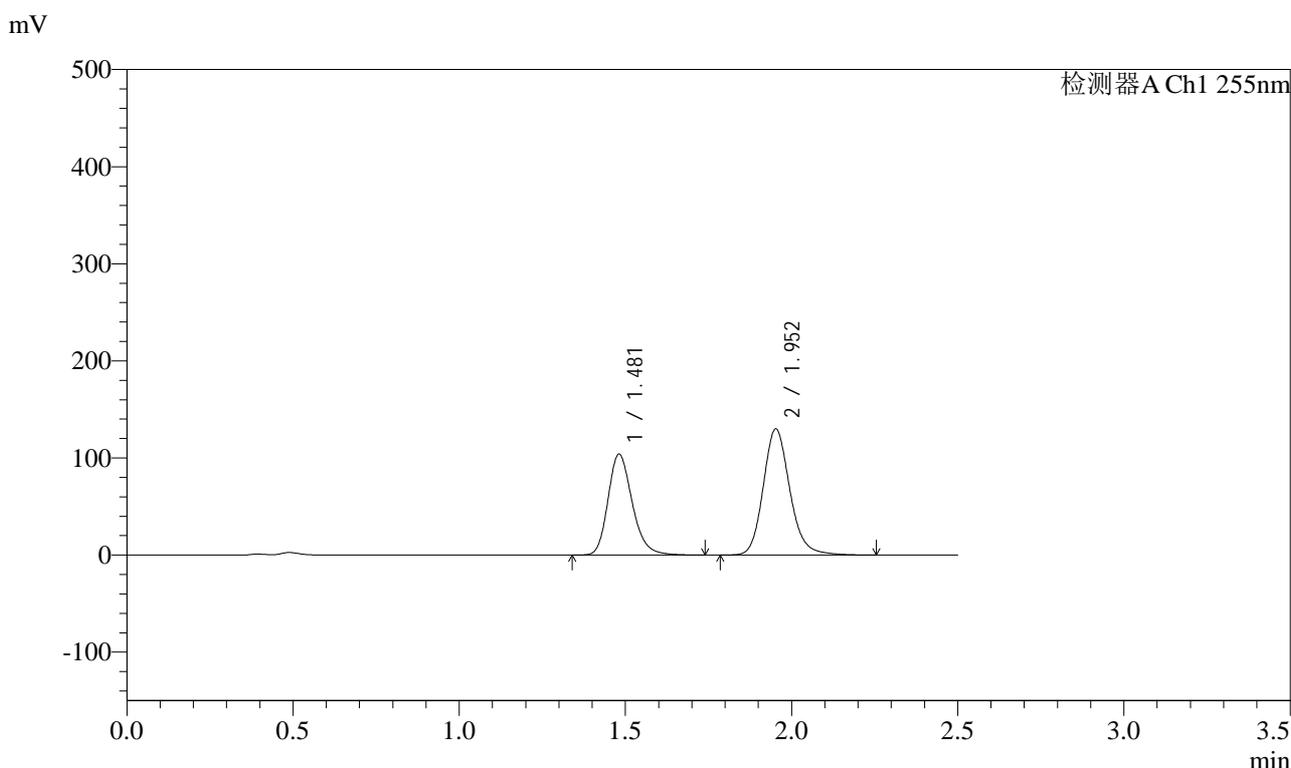
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	576541	41.827	113516	2023	1.225	--
2	1.952	801866	58.173	143674	2957	1.165	3.429
总计		1378407	100.000	257190			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3713-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:46:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

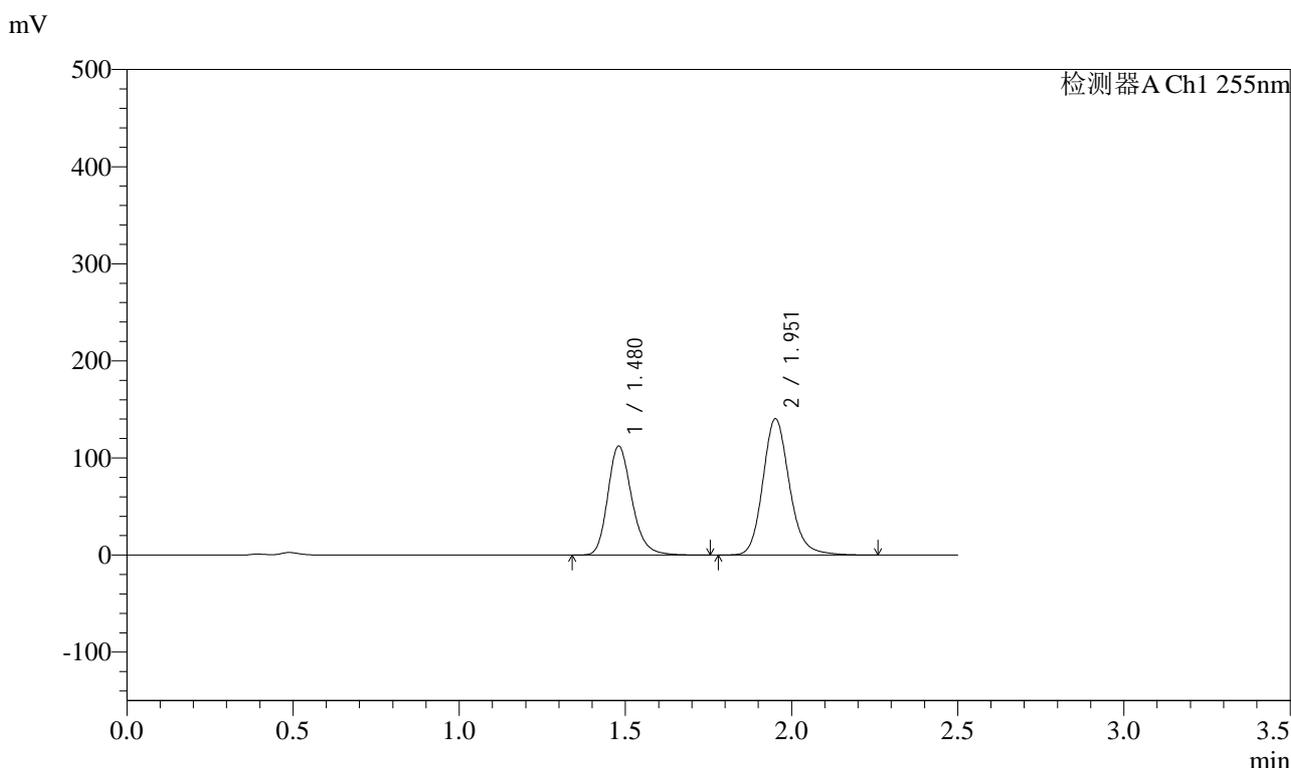
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	528240	42.149	103862	2026	1.226	--
2	1.952	725027	57.851	130015	2956	1.163	3.428
总计		1253267	100.000	233877			

图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3714-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:49:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

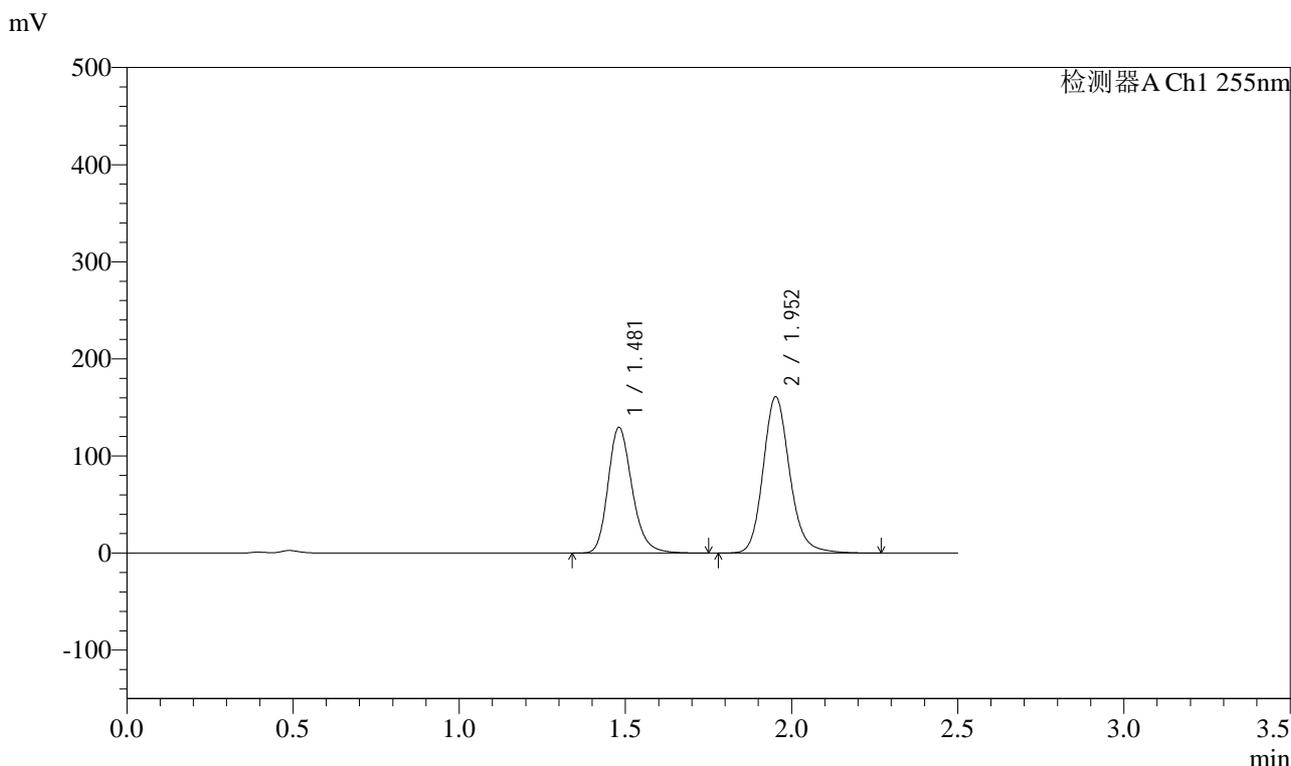
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	566062	41.987	112323	2057	1.224	--
2	1.951	782117	58.013	140402	2967	1.164	3.444
总计		1348179	100.000	252725			

图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3715-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:52:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

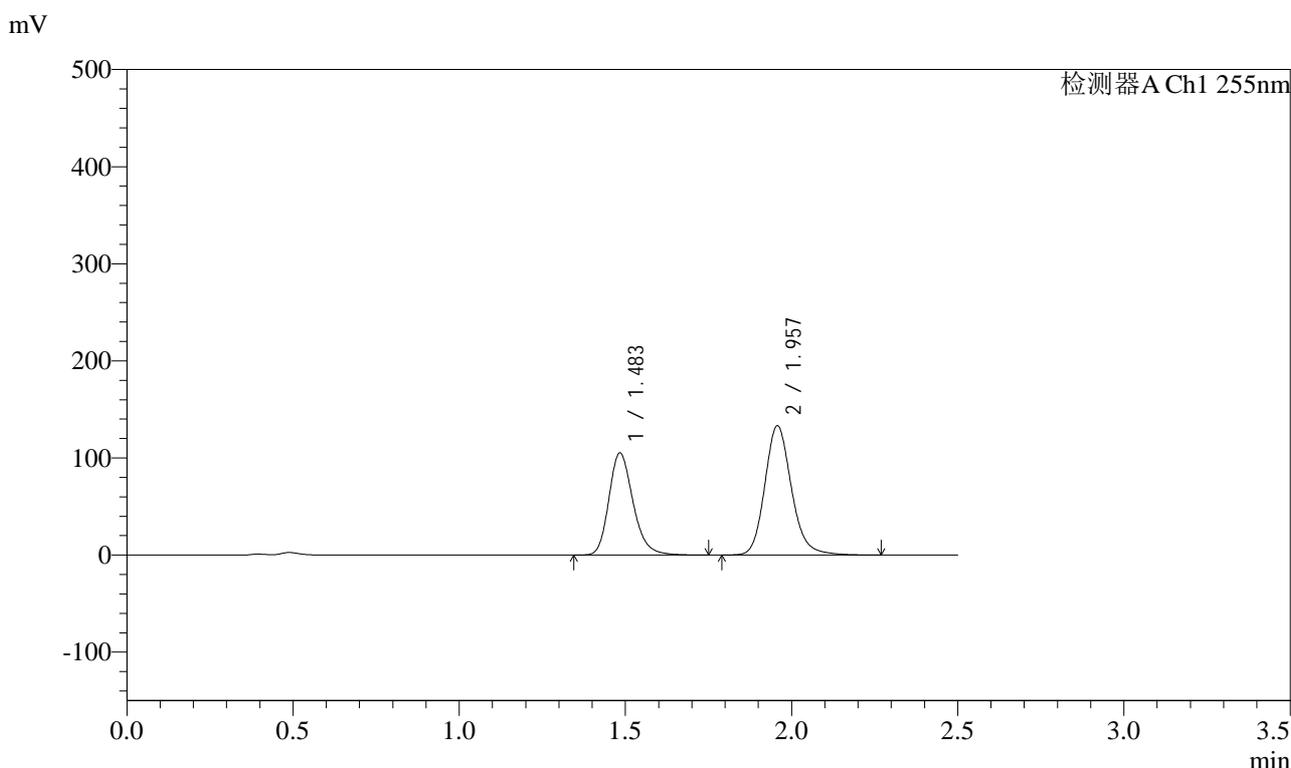
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	653357	42.174	129387	2055	1.225	--
2	1.952	895853	57.826	161040	2975	1.163	3.444
总计		1549210	100.000	290426			

图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3716-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:55:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	532430	41.722	105366	2053	1.223	--
2	1.957	743712	58.278	133270	2970	1.163	3.451
总计		1276142	100.000	238636			

图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

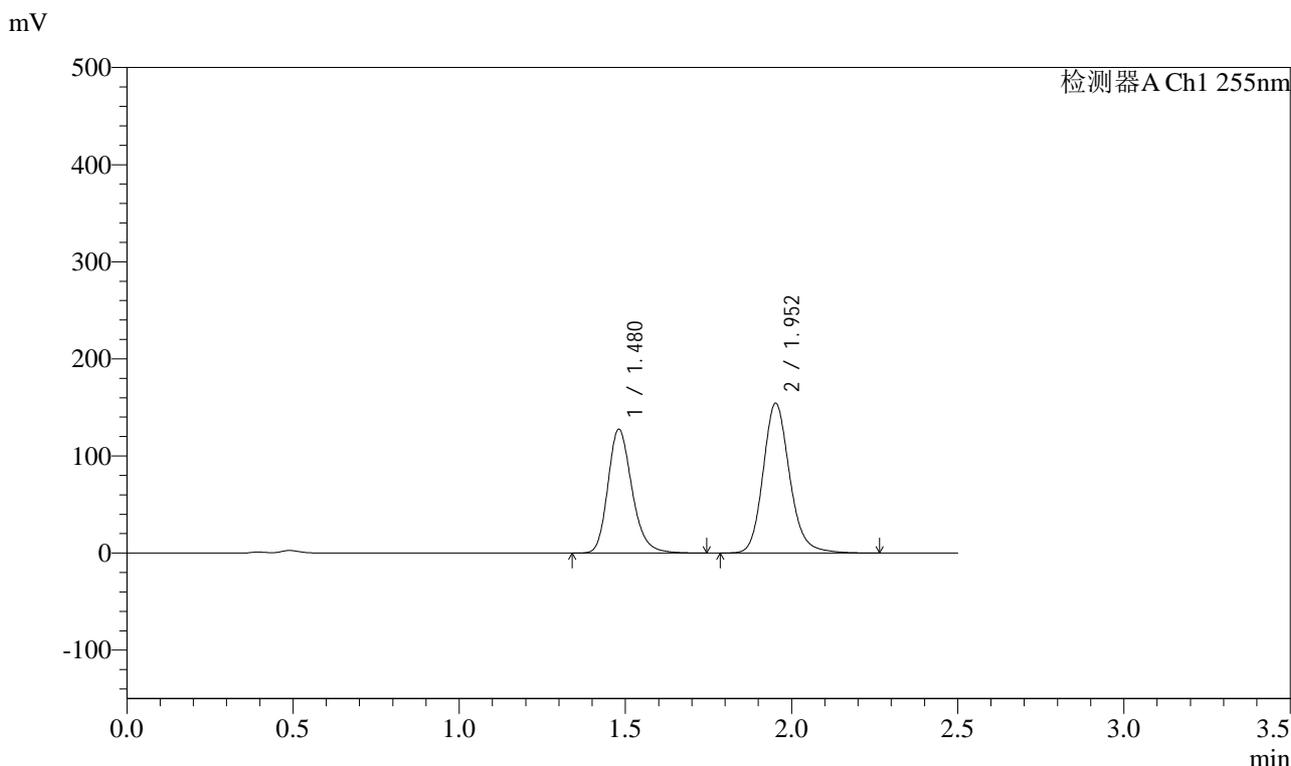


# SMF-4022

## <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 - 0-210/31-3717-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 21:58:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

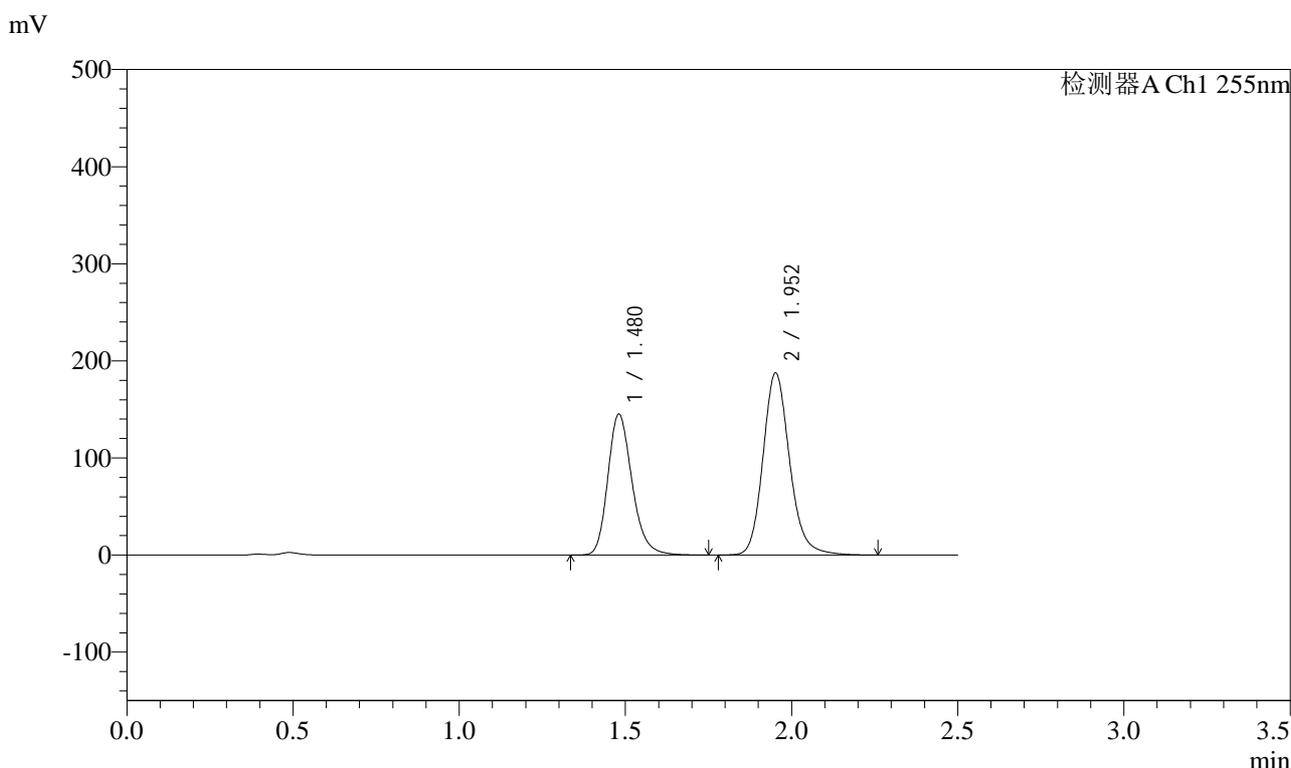
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	643620	42.831	127532	2055	1.224	--
2	1.952	859091	57.169	154396	2973	1.163	3.445
总计		1502711	100.000	281928			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3718-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:01:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	737537	41.347	145190	2027	1.224	--
2	1.952	1046230	58.653	187650	2962	1.163	3.430
总计		1783766	100.000	332839			

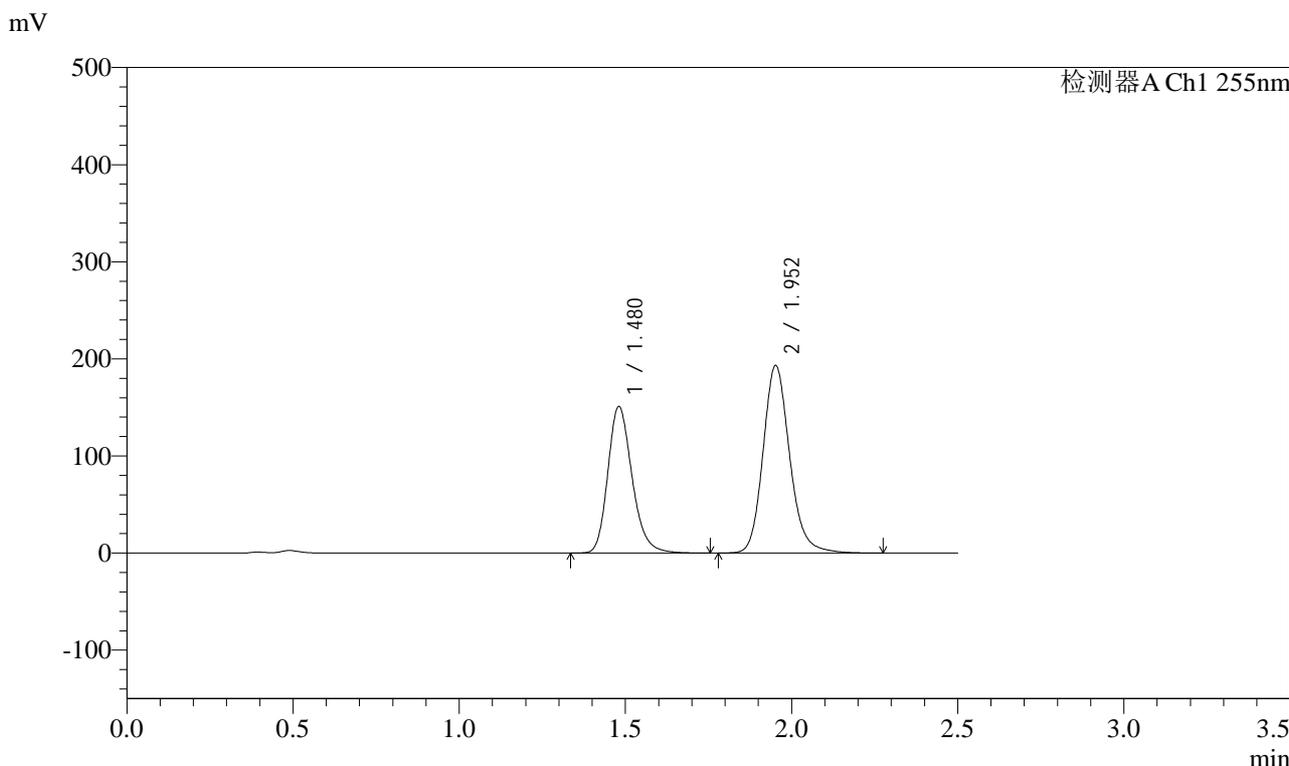
图249 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

# 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 - 0-210/31-3719-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

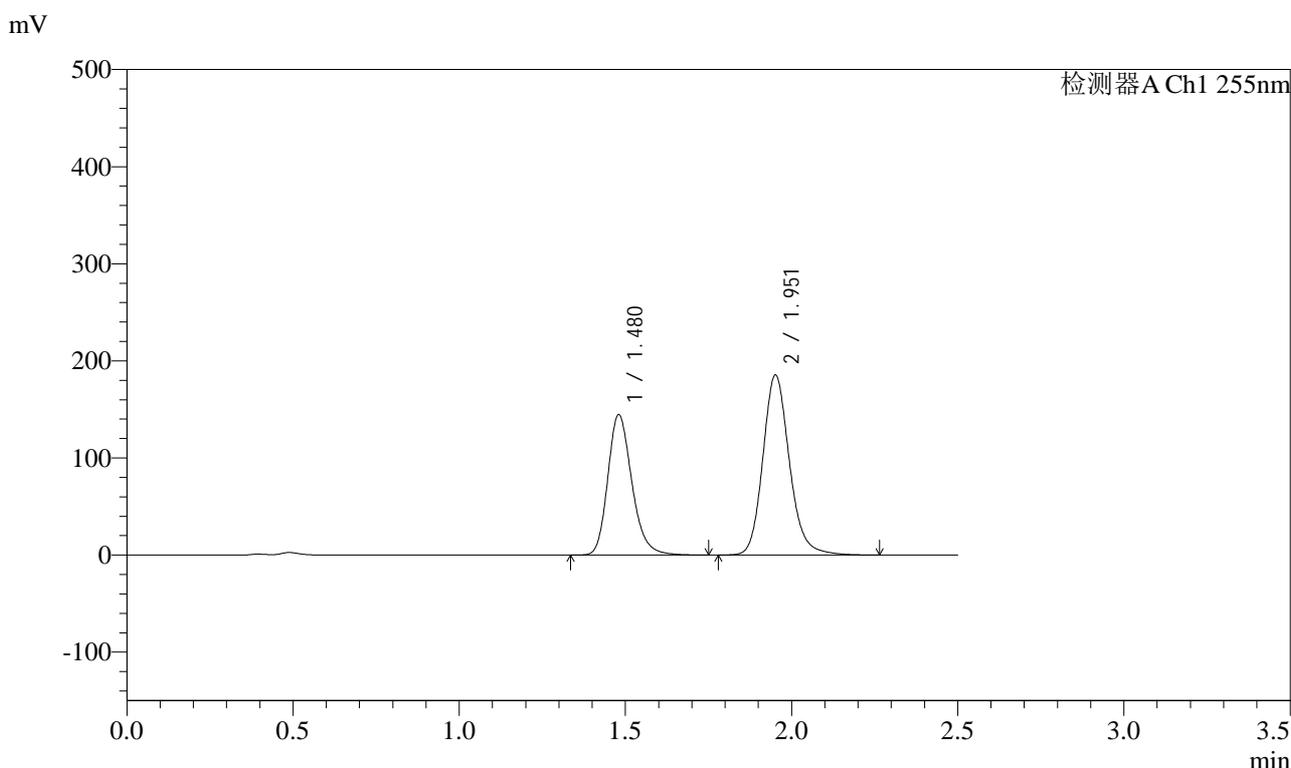
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	767555	41.589	150980	2022	1.225	--
2	1.952	1078038	58.411	193301	2959	1.164	3.428
总计		1845593	100.000	344280			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3720-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:06:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

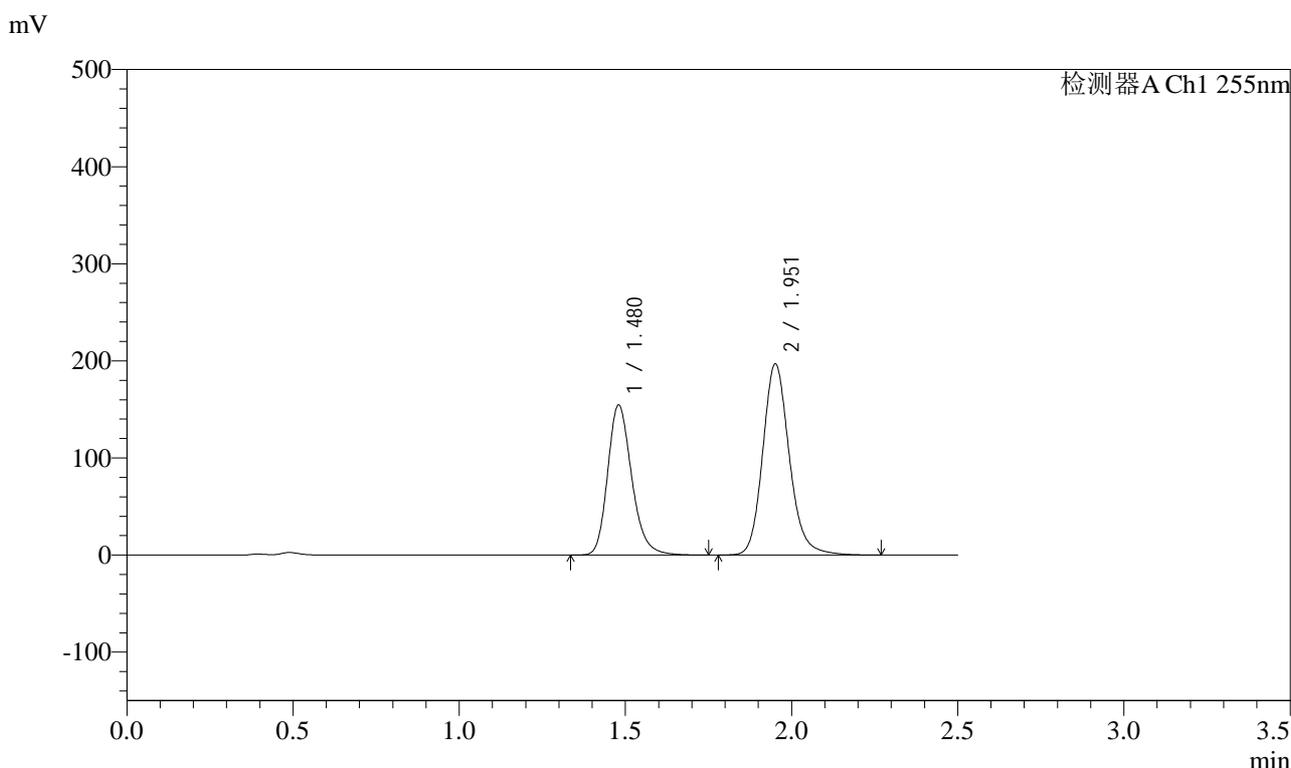
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	729868	41.424	144736	2055	1.224	--
2	1.951	1032077	58.576	185280	2966	1.163	3.442
总计		1761945	100.000	330015			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3721-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:09:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

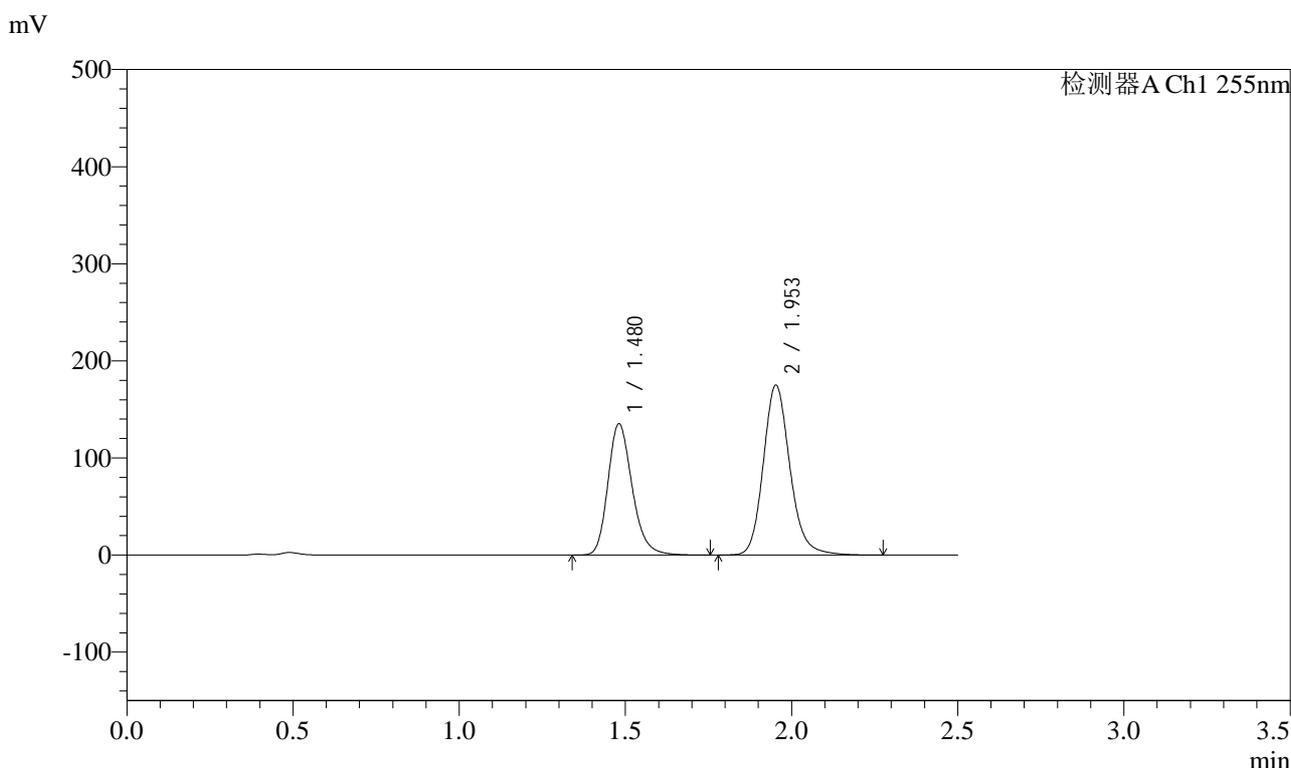
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	779464	41.551	154677	2052	1.223	--
2	1.951	1096437	58.449	196696	2966	1.164	3.442
总计		1875902	100.000	351374			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3722-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:12:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

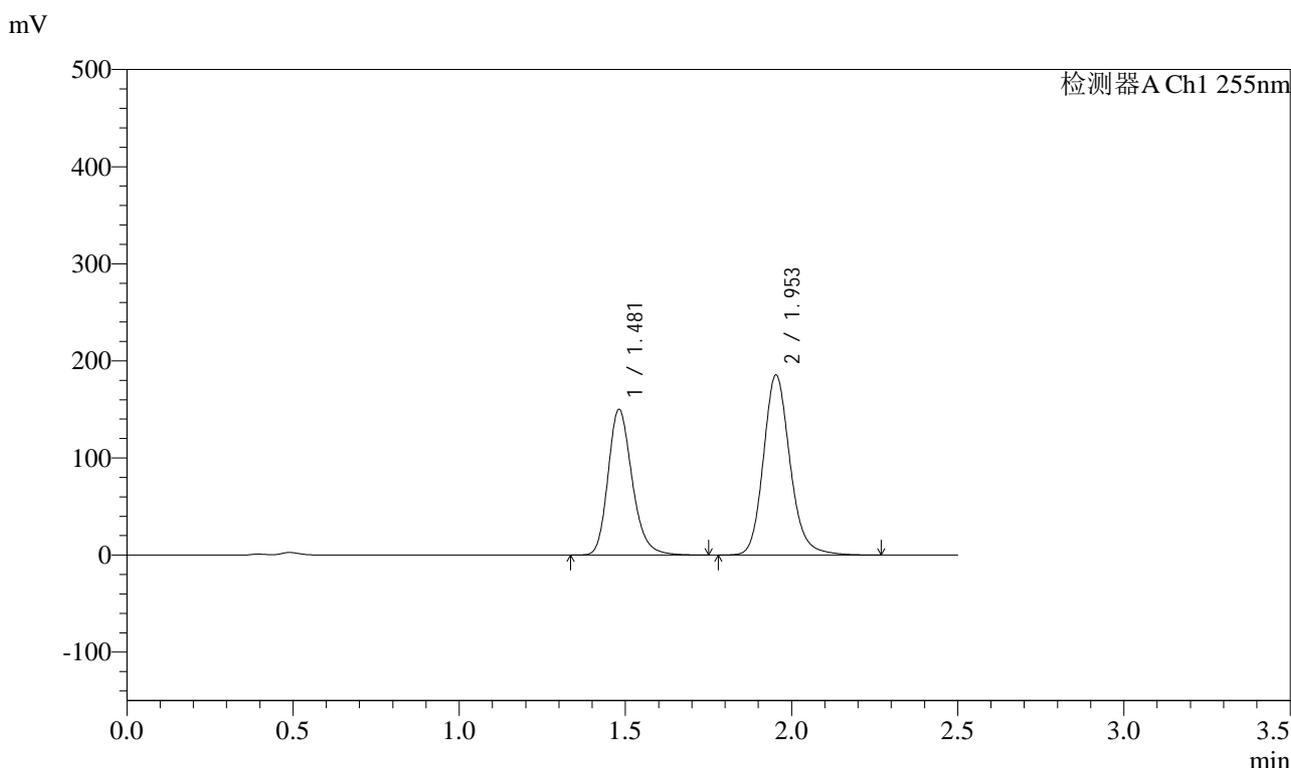
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	687551	41.303	135174	2025	1.225	--
2	1.953	977115	58.697	175180	2955	1.163	3.430
总计		1664666	100.000	310354			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3723-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:15:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

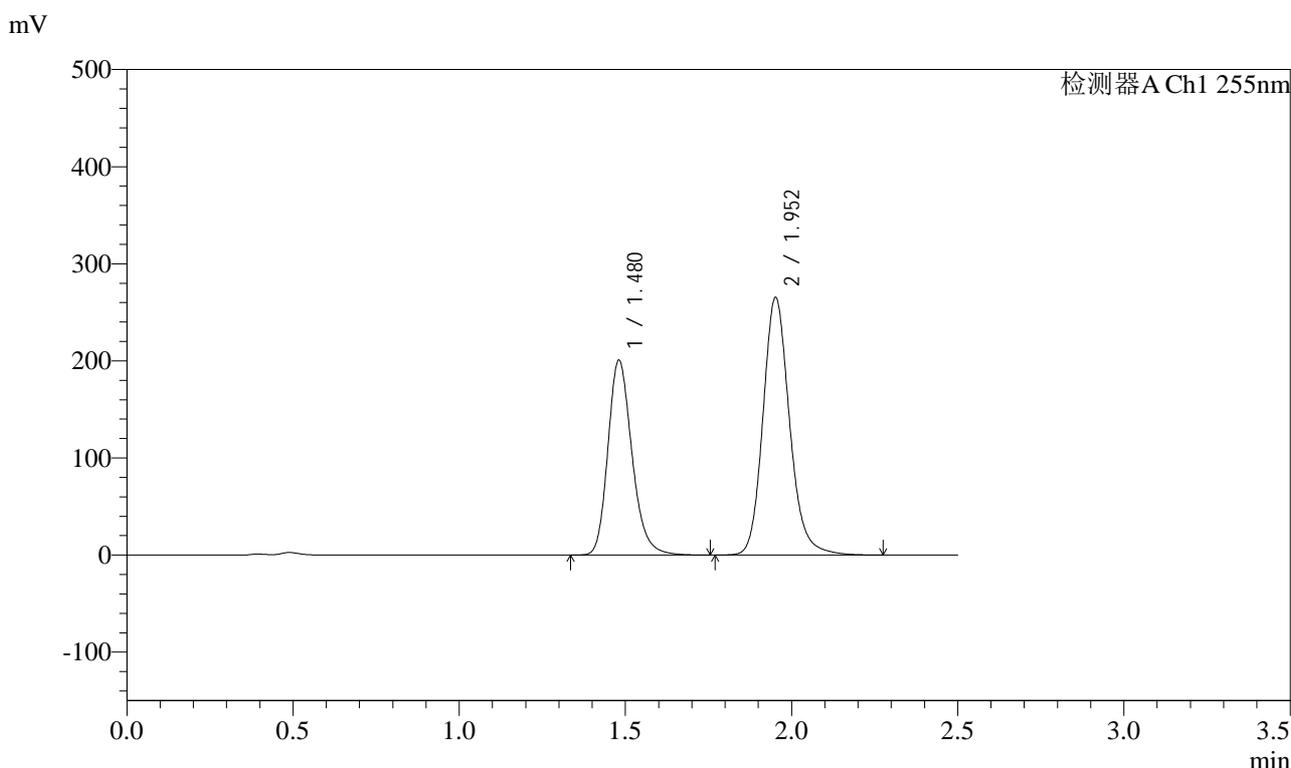
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	758512	42.326	149960	2051	1.224	--
2	1.953	1033544	57.674	185614	2968	1.163	3.445
总计		1792056	100.000	335574			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3724-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:18:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

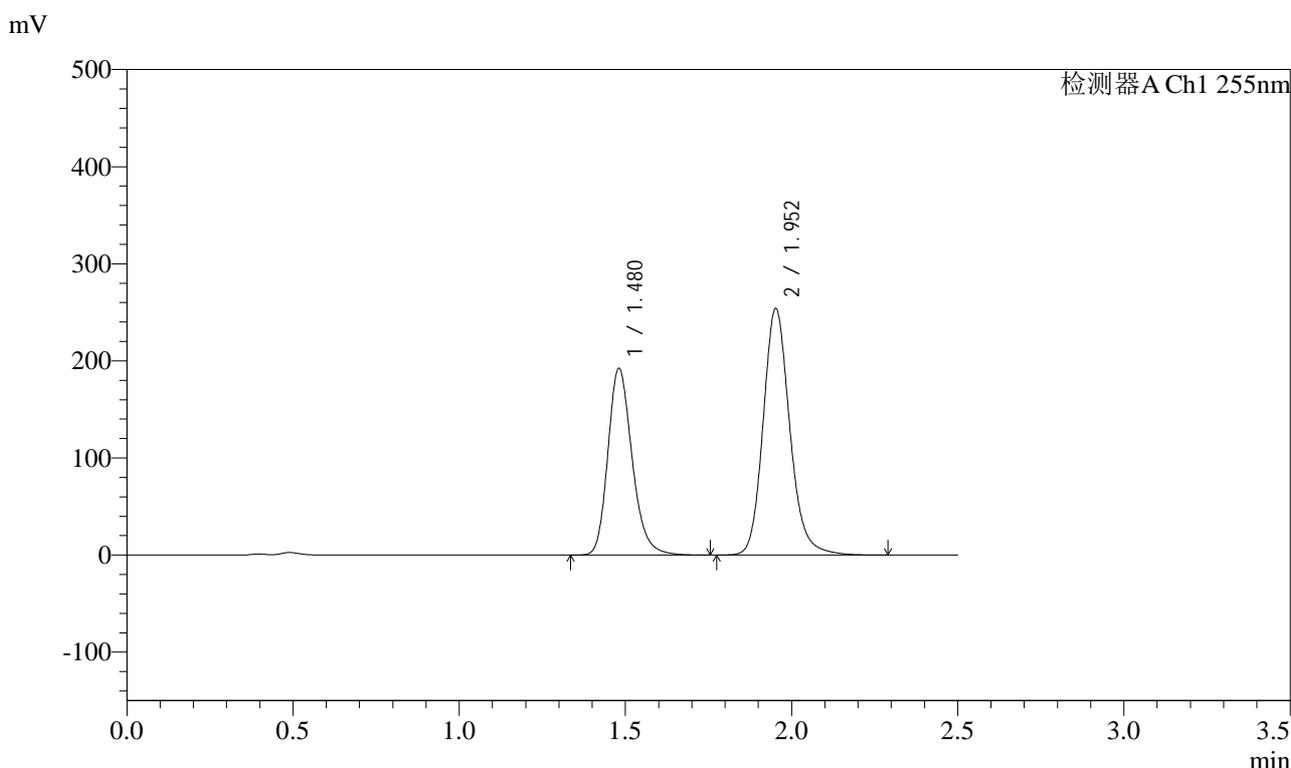
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	1012759	40.664	200671	2056	1.223	--
2	1.952	1477780	59.336	265327	2969	1.163	3.442
总计		2490539	100.000	465998			

图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3725-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:21:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 08:59:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

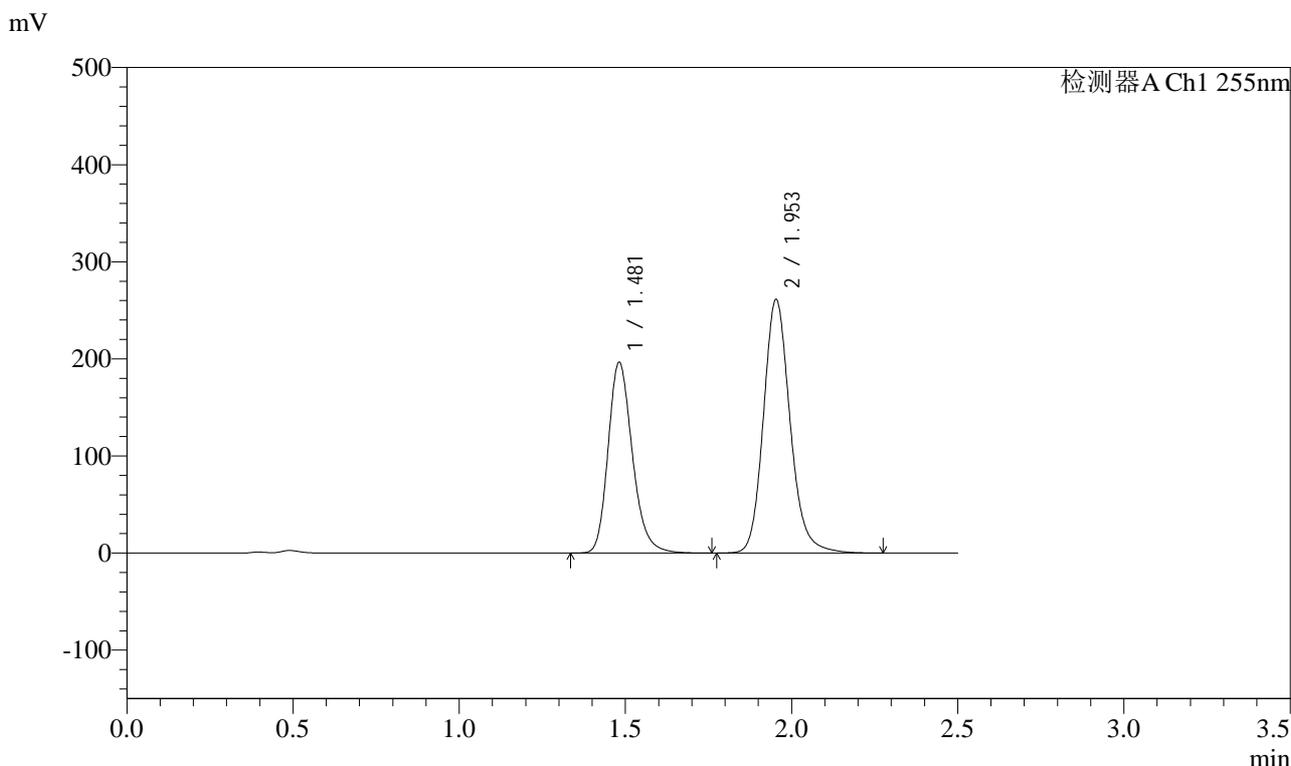
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	975374	40.775	192170	2032	1.222	--
2	1.952	1416742	59.225	254144	2963	1.162	3.433
总计		2392116	100.000	446314			

图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3726-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

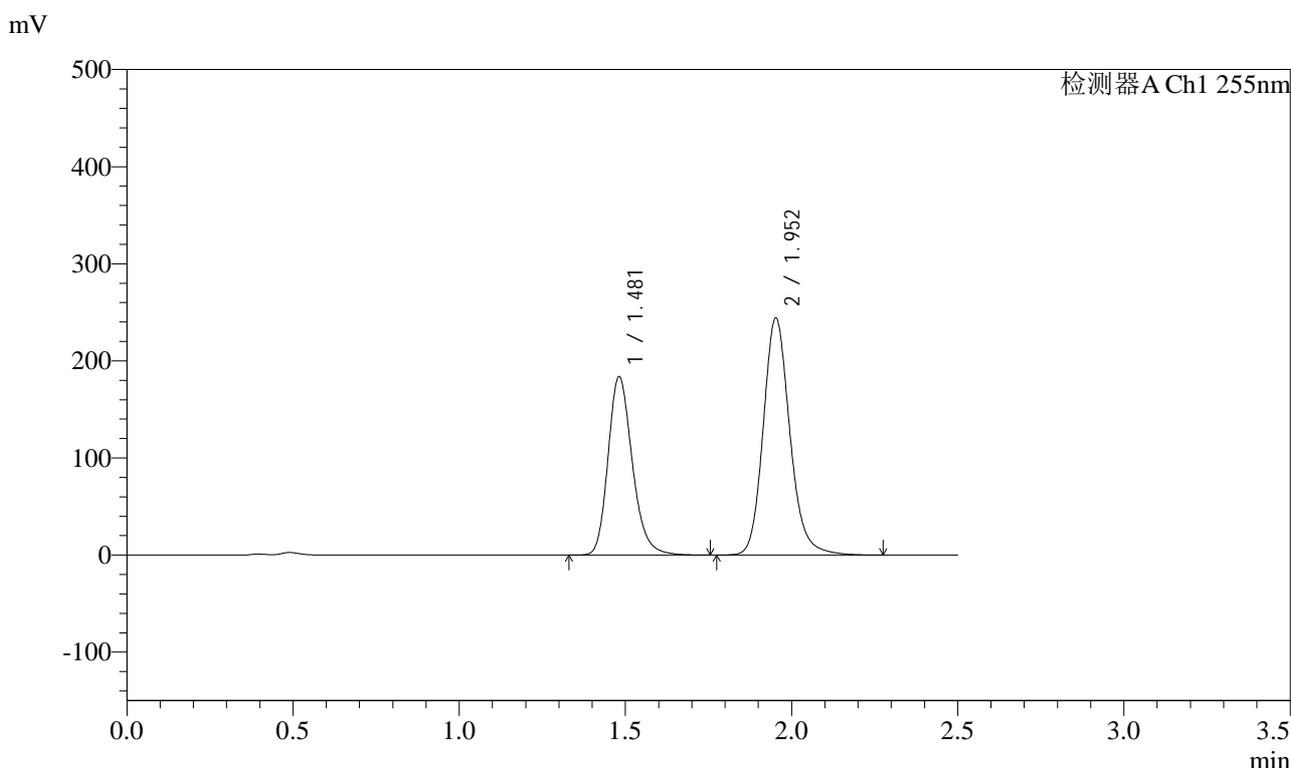
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	999766	40.638	196322	2021	1.222	--
2	1.953	1460408	59.362	261519	2951	1.161	3.426
总计		2460174	100.000	457841			

图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3727-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:26:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 08:59:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

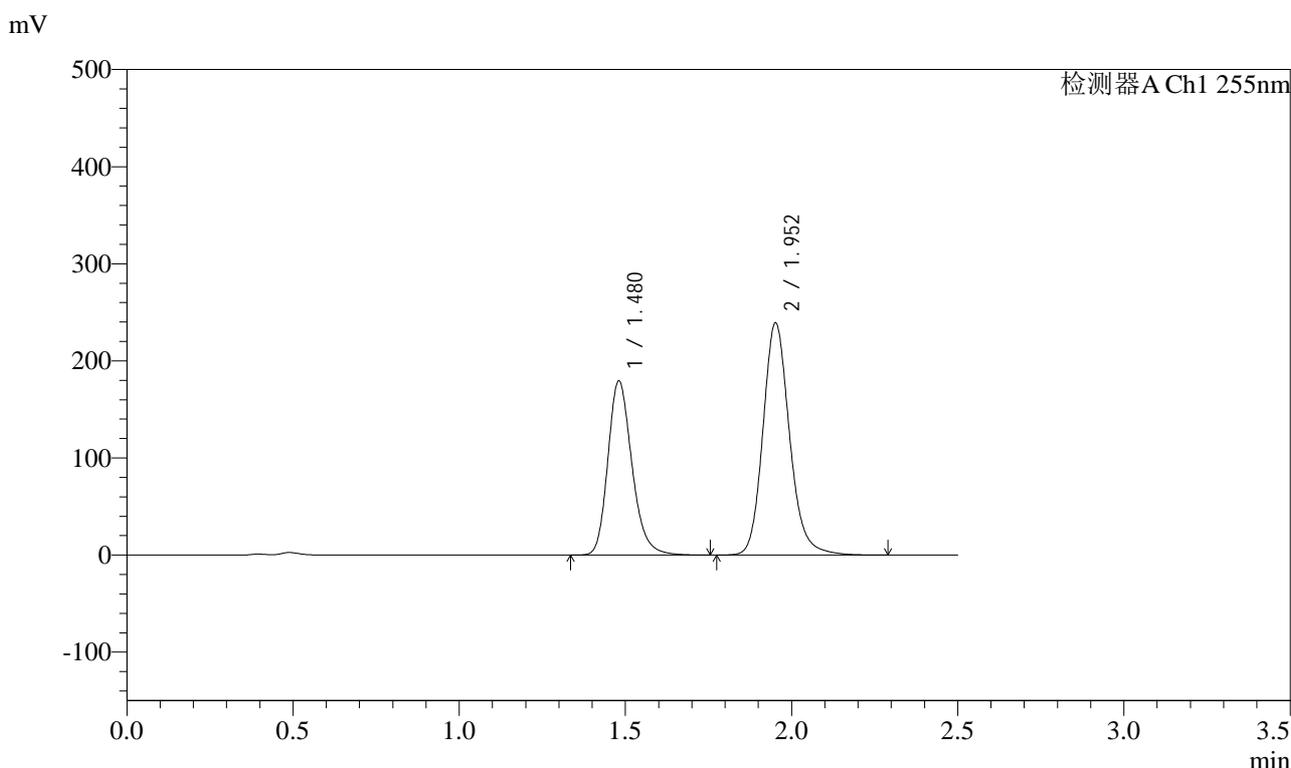
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	934167	40.664	183644	2027	1.223	--
2	1.952	1363144	59.336	244461	2959	1.163	3.427
总计		2297311	100.000	428104			

图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3728-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:29:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:00:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

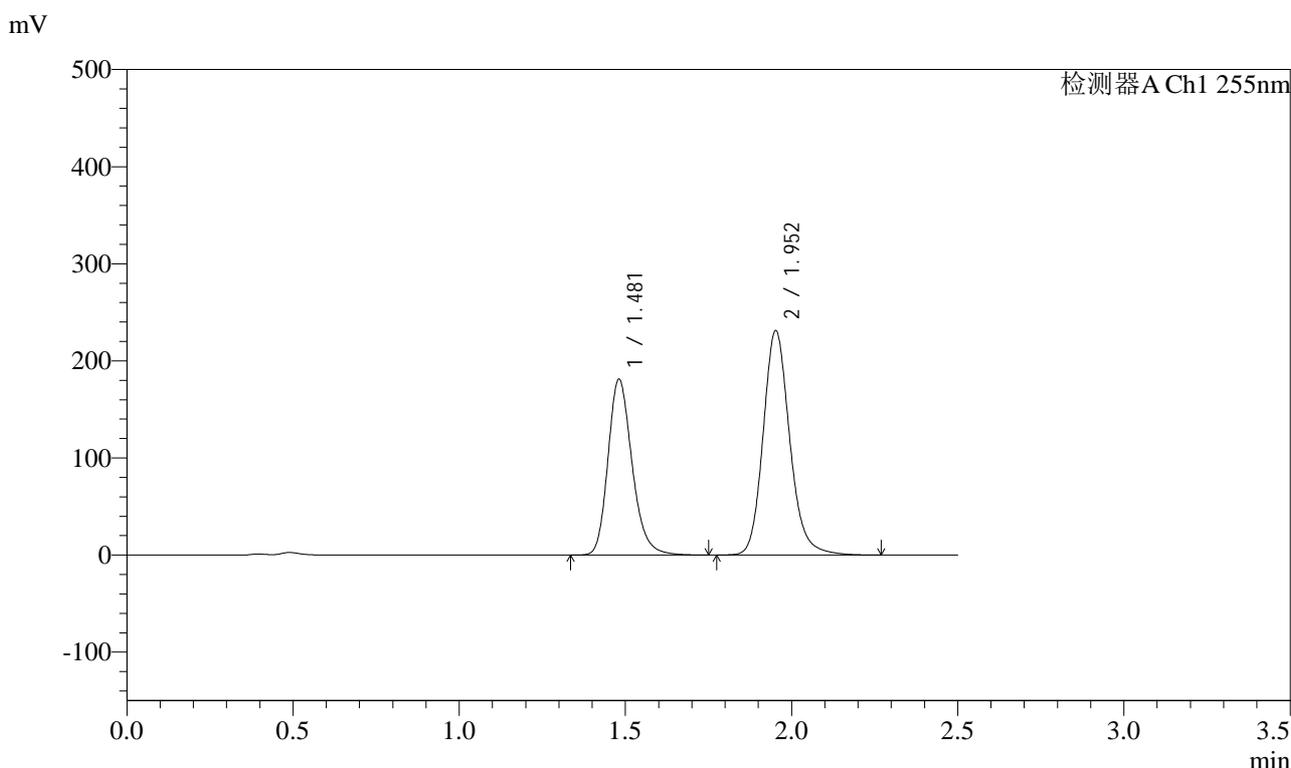
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	905379	40.450	179406	2056	1.223	--
2	1.952	1332909	59.550	239207	2968	1.163	3.442
总计		2238288	100.000	418613			

图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3729-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:32:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

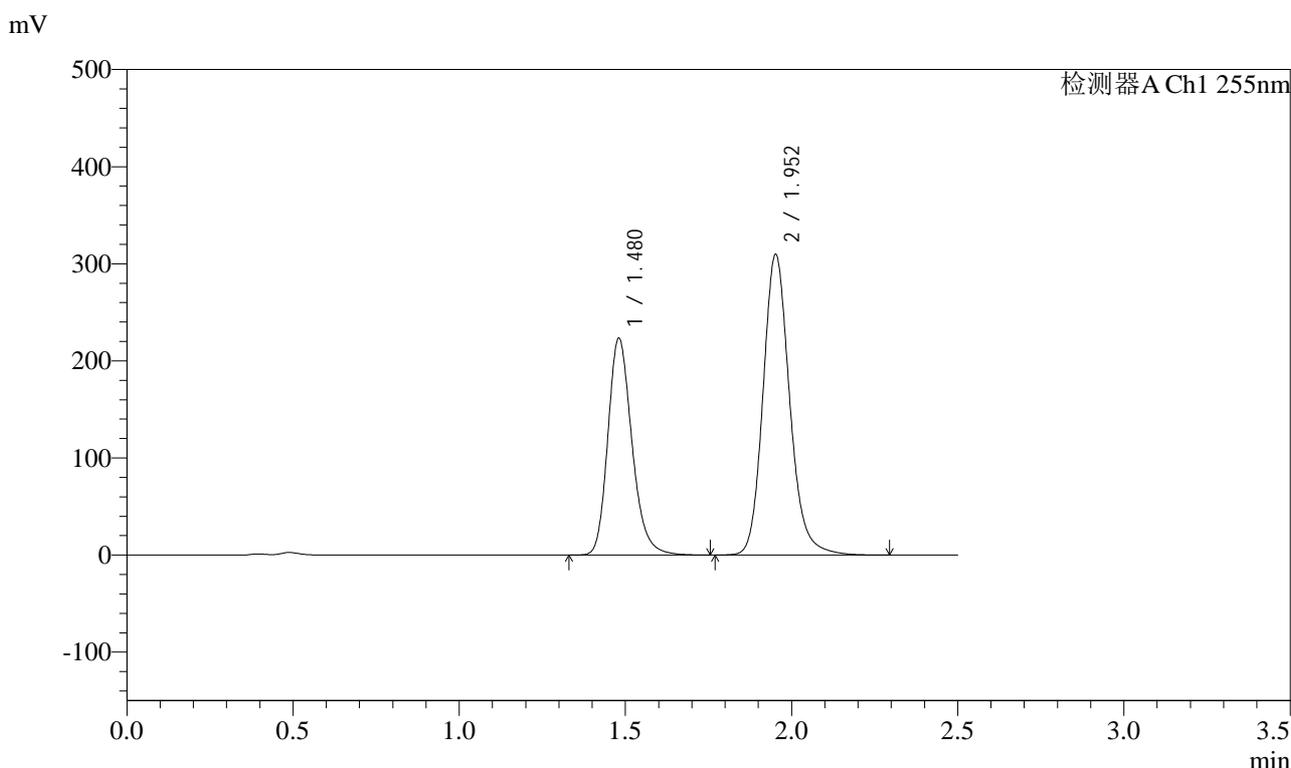
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	914279	41.519	180945	2053	1.222	--
2	1.952	1287791	58.481	231332	2970	1.162	3.442
总计		2202070	100.000	412277			

图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3730-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:35:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

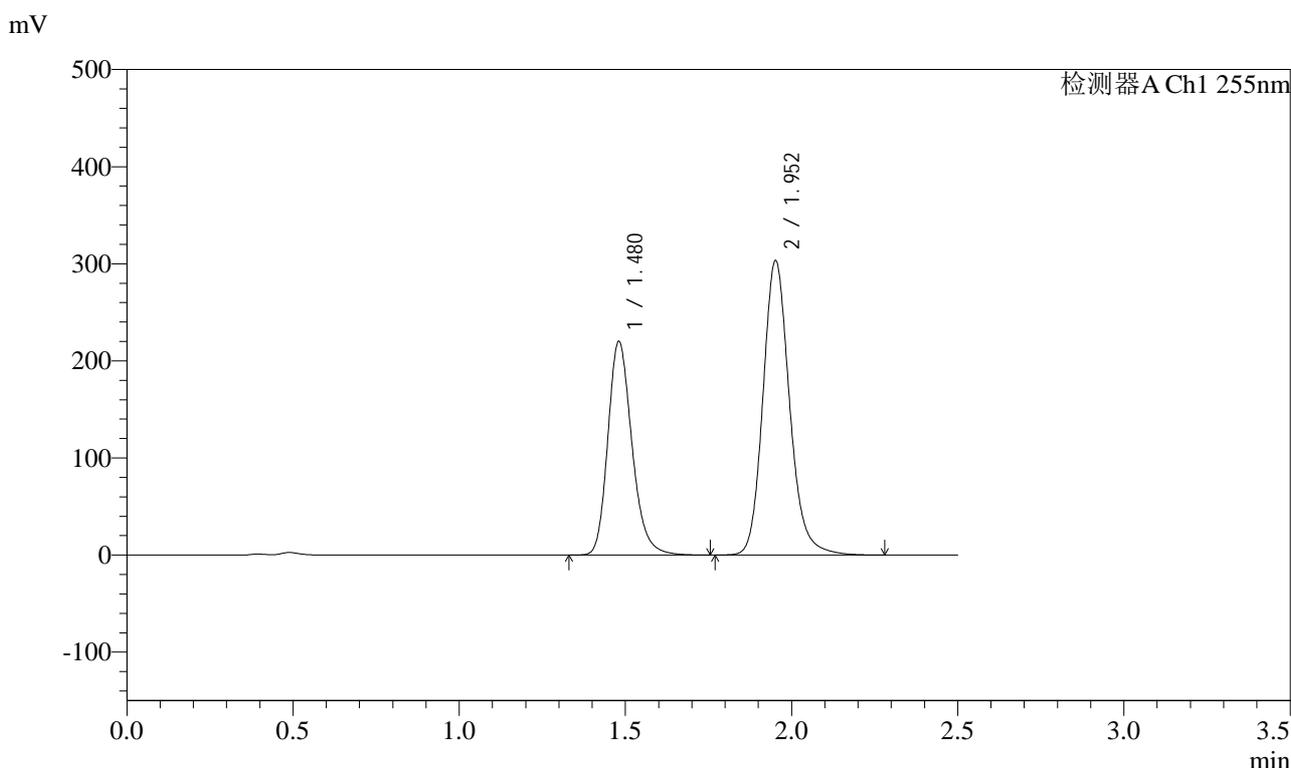
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	1127198	39.472	223265	2053	1.222	--
2	1.952	1728500	60.528	309759	2958	1.162	3.440
总计		2855698	100.000	533024			

图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3731-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:38:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

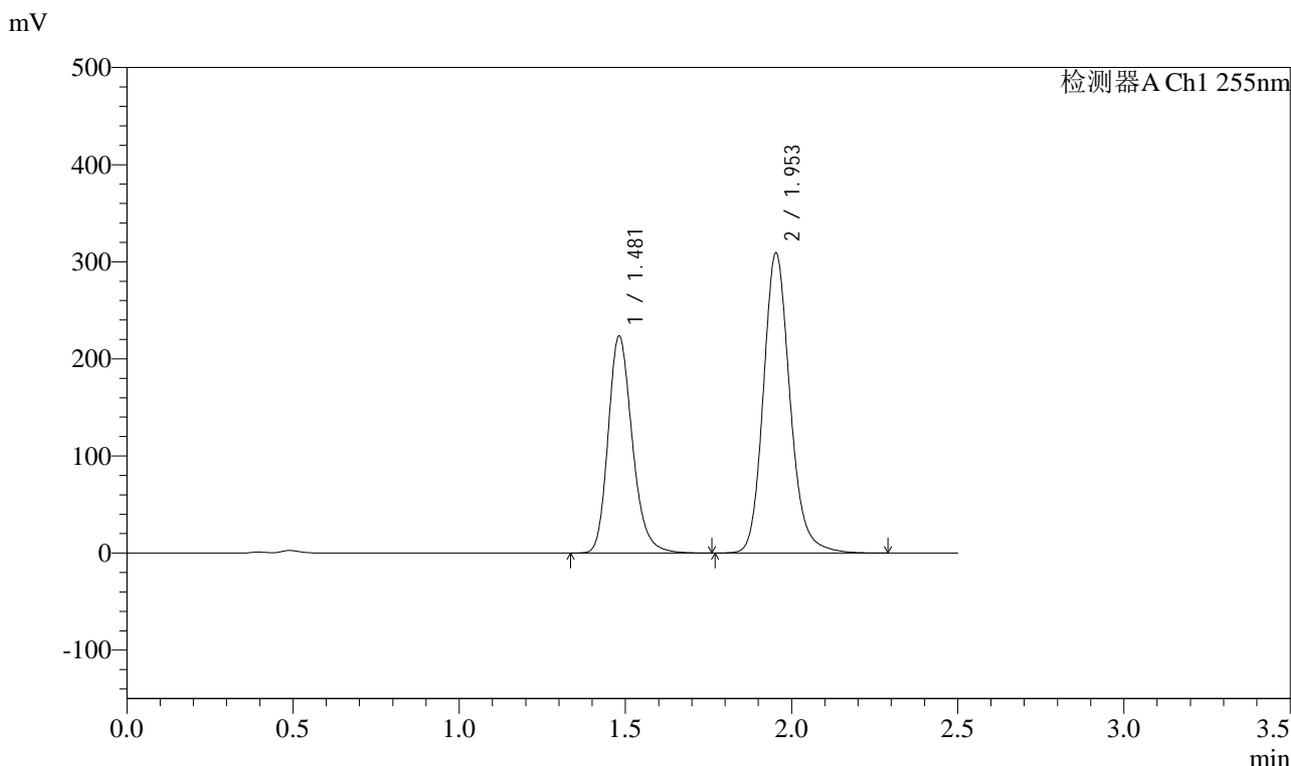
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	1110890	39.649	220031	2054	1.222	--
2	1.952	1690917	60.351	303384	2966	1.162	3.441
总计		2801807	100.000	523415			

图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3732-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:41:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:00:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

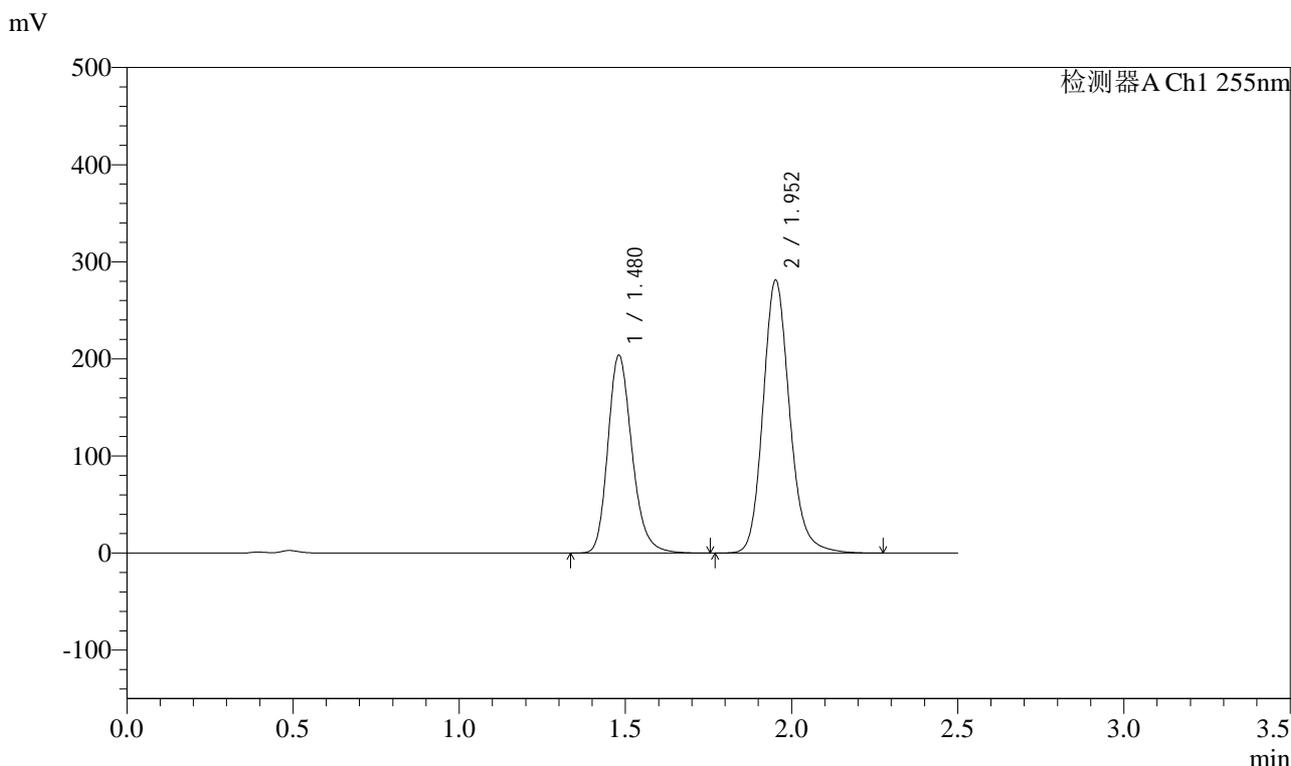
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1130617	39.589	223377	2046	1.223	--
2	1.953	1725303	60.411	309416	2956	1.162	3.436
总计		2855920	100.000	532793			

图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3733-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:44:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

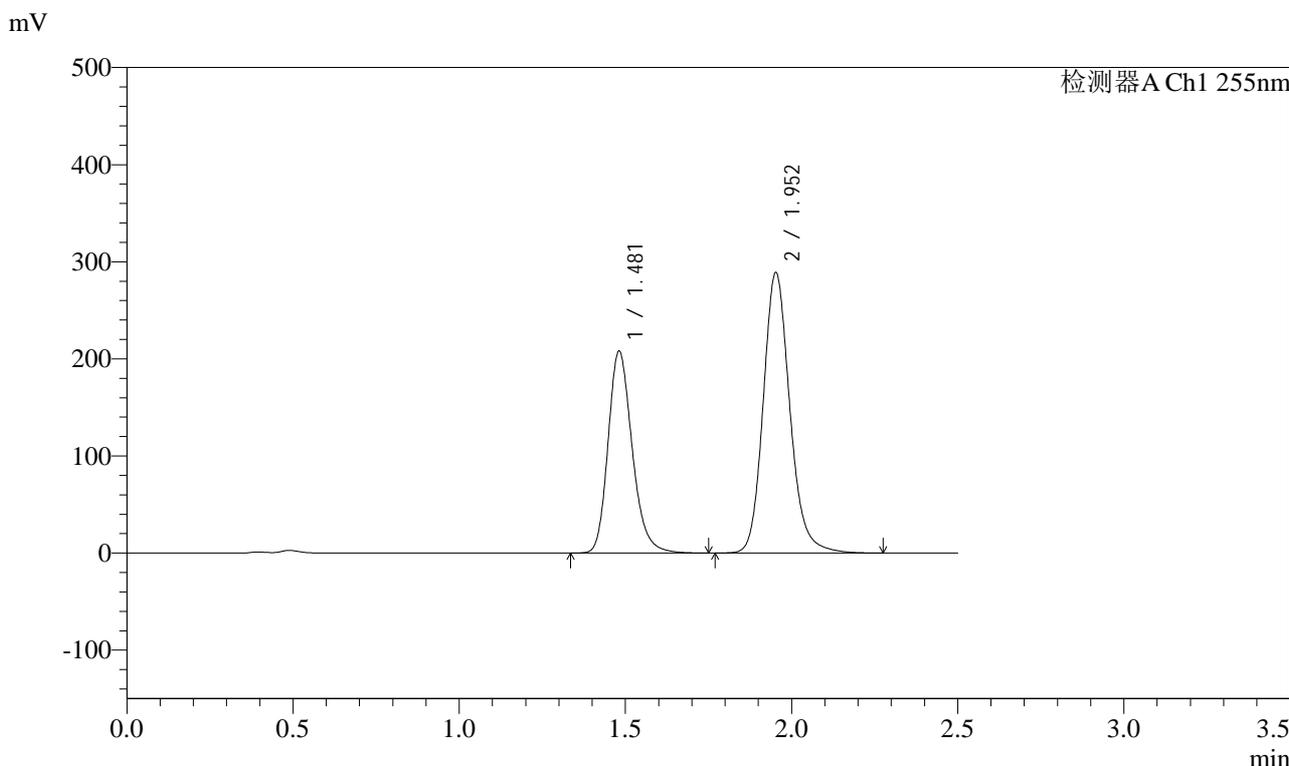
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	1029801	39.655	203741	2048	1.221	--
2	1.952	1567099	60.345	281244	2965	1.161	3.440
总计		2596900	100.000	484986			

图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3734-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:46:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:00:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

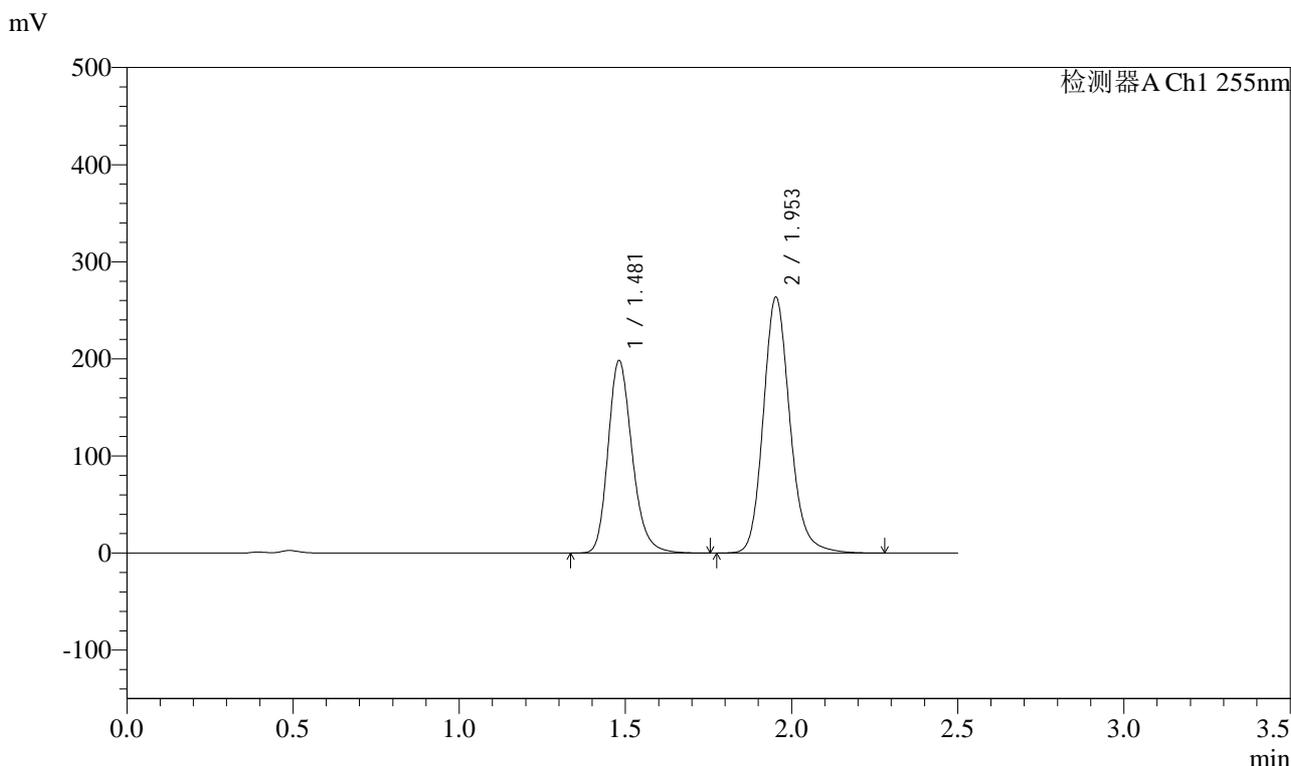
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1050435	39.483	207640	2050	1.221	--
2	1.952	1610037	60.517	289035	2965	1.162	3.439
总计		2660472	100.000	496675			

图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3735-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:49:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1001414	40.502	198009	2051	1.222	--
2	1.953	1471064	59.498	263778	2956	1.161	3.439
总计		2472478	100.000	461787			

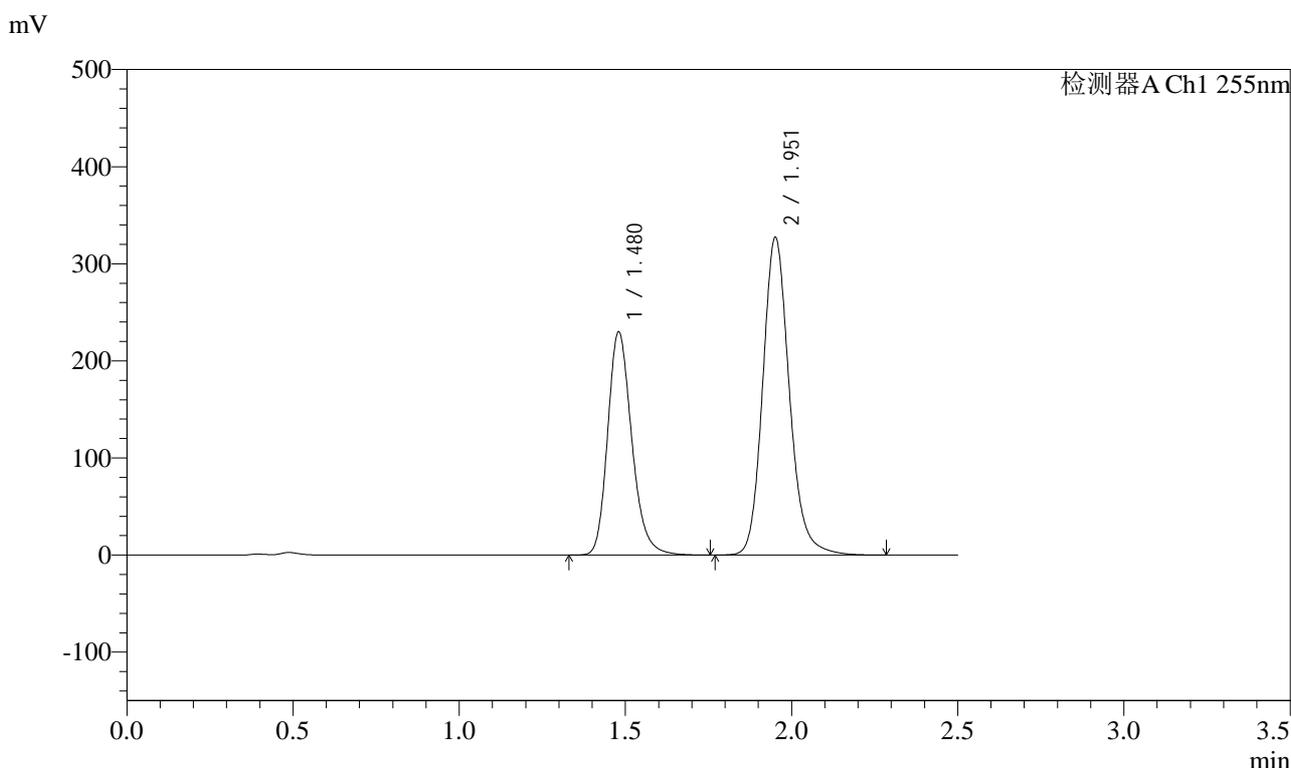
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1



<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 - 0-210/31-3737-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:55:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

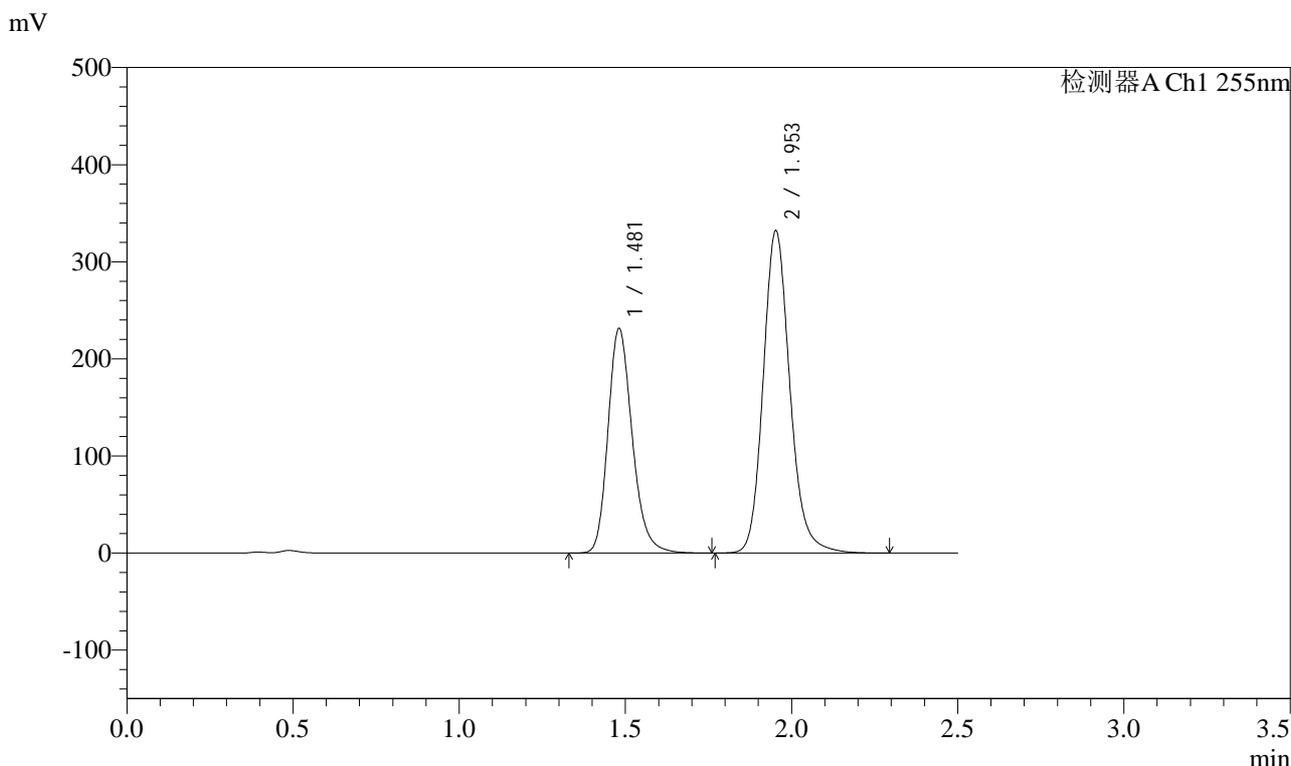
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	1160712	38.874	230074	2048	1.221	--
2	1.951	1825091	61.126	326900	2955	1.162	3.436
总计		2985803	100.000	556975			

图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3738-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 22:58:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1174759	38.757	231029	2028	1.222	--
2	1.953	1856337	61.243	332330	2946	1.161	3.426
总计		3031096	100.000	563359			

图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

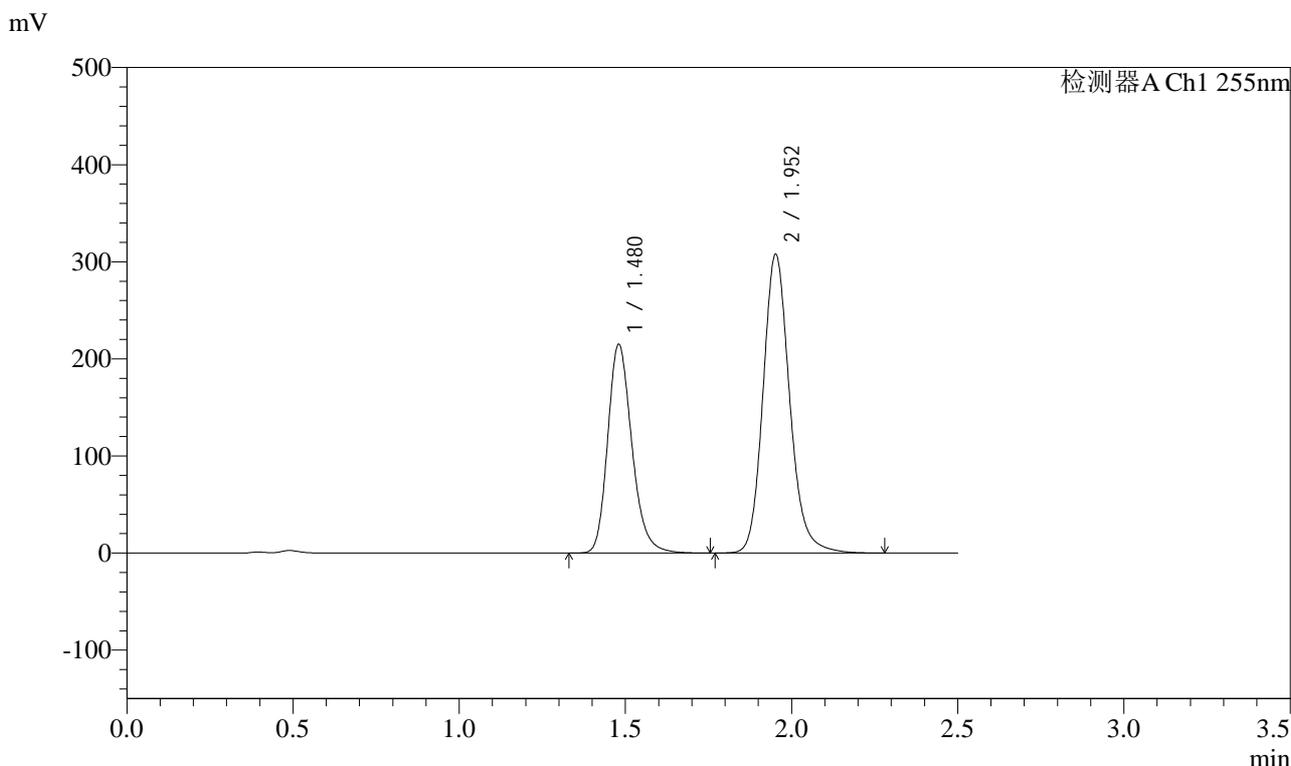


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3739-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:01:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:00:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

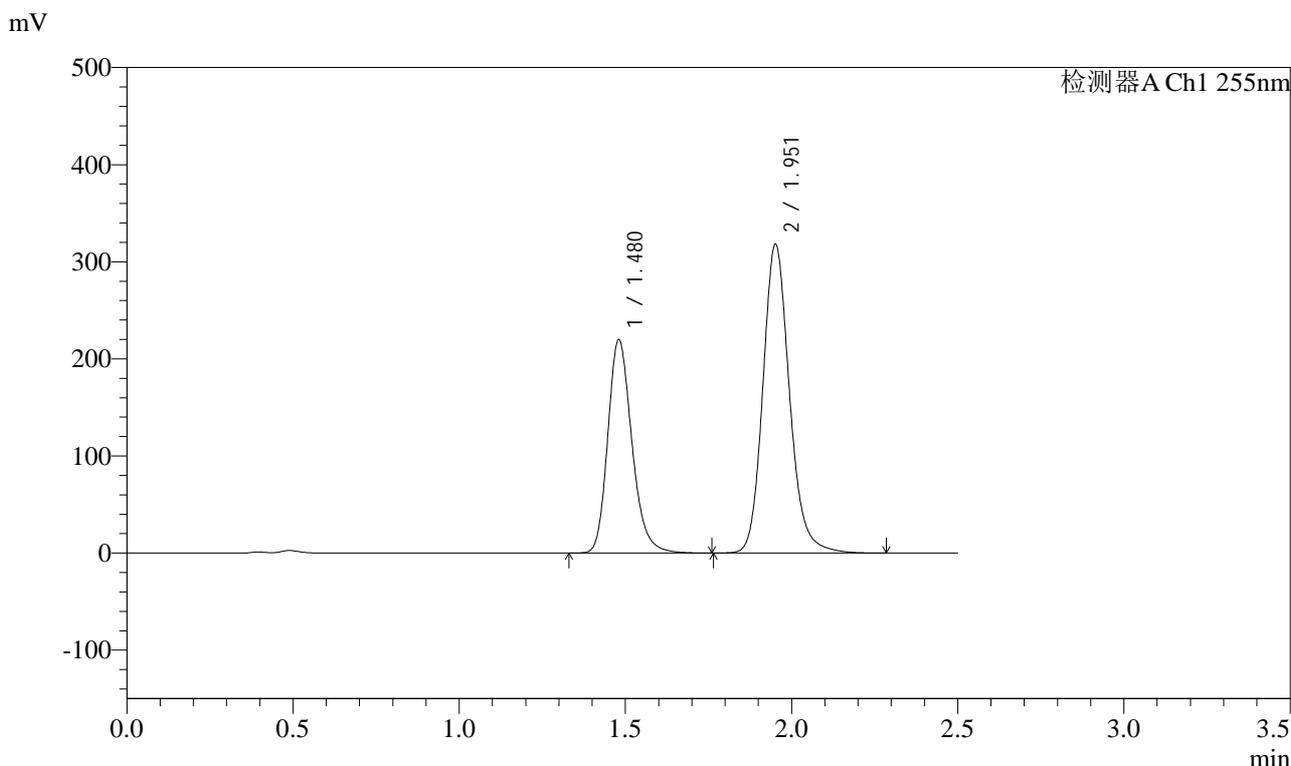
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	1089542	38.804	215142	2033	1.222	--
2	1.952	1718299	61.196	307875	2956	1.161	3.435
总计		2807840	100.000	523018			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3740-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:04:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

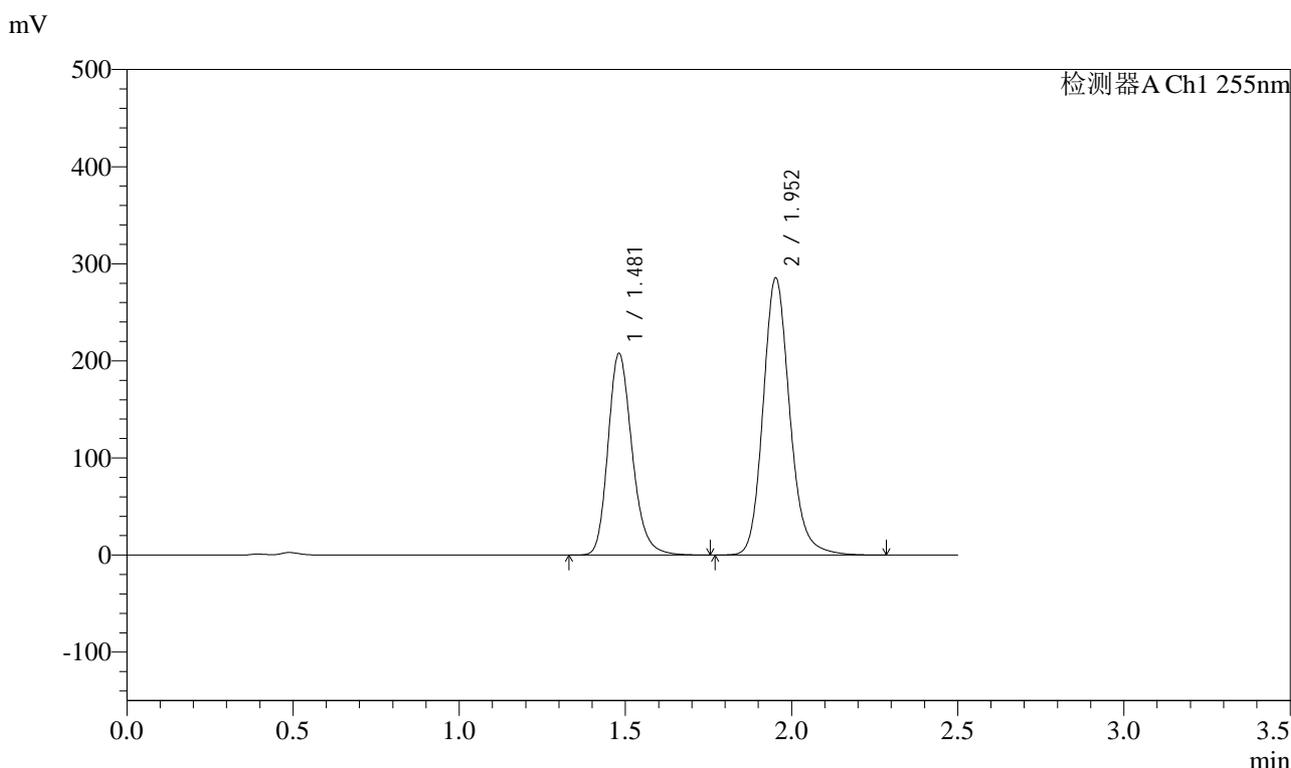
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	1110370	38.493	219911	2051	1.221	--
2	1.951	1774216	61.507	318018	2960	1.161	3.438
总计		2884586	100.000	537929			

图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3741-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/07/19 23:07:01      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1048837	39.700	207531	2051	1.221	--
2	1.952	1593037	60.300	285685	2960	1.161	3.438
总计		2641874	100.000	493216			

图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

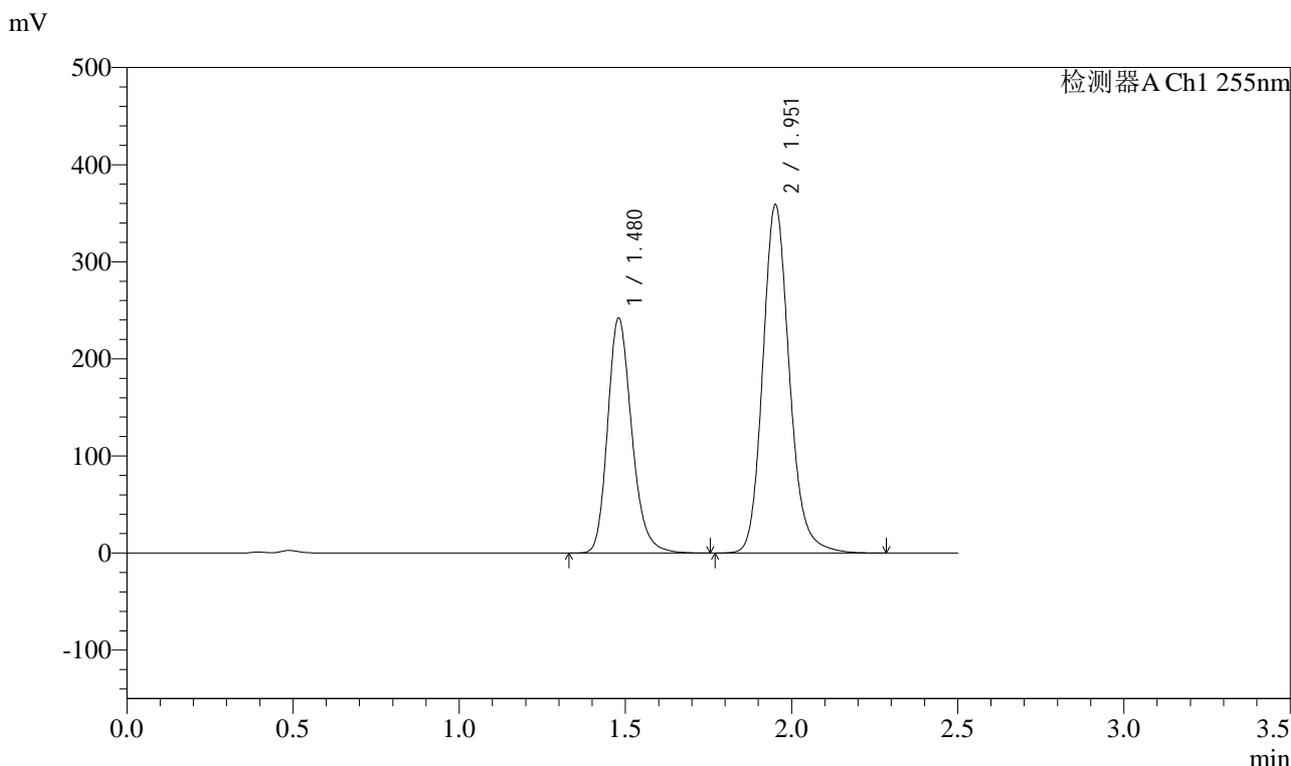


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3742-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:09:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

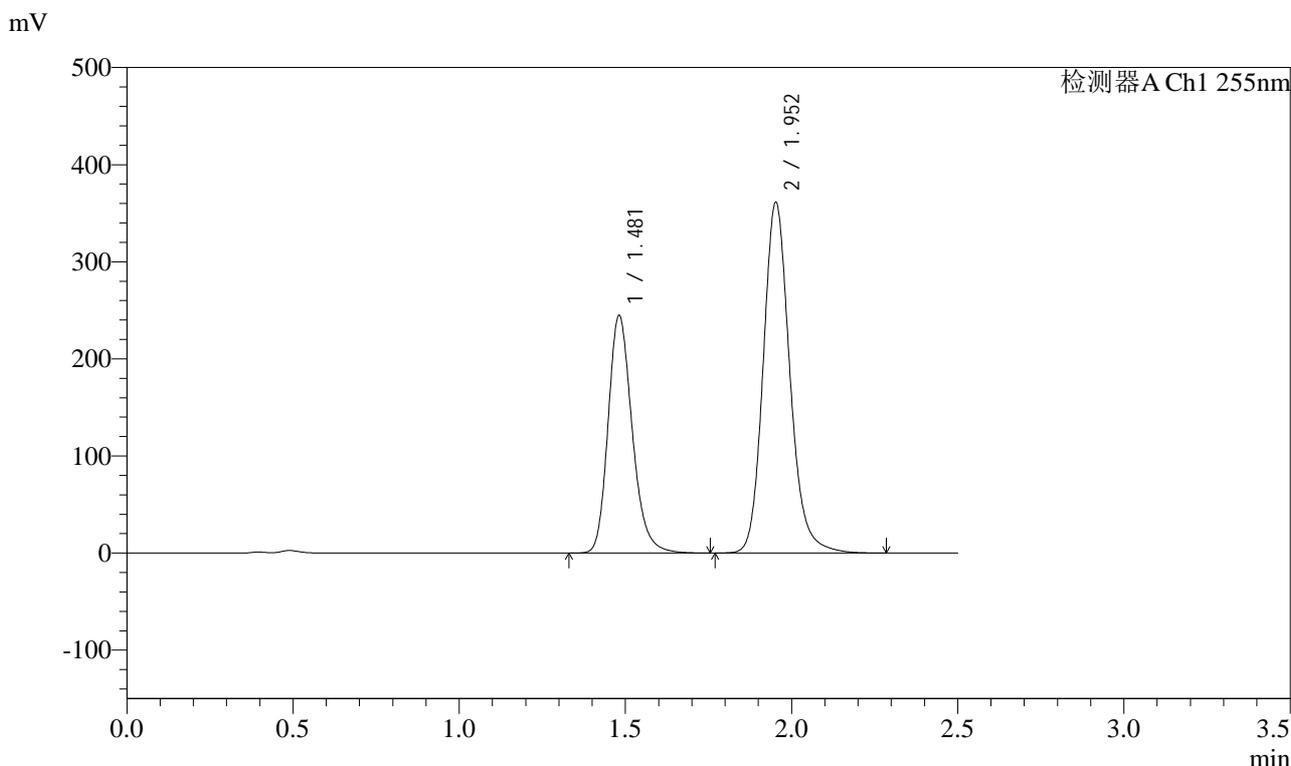
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	1222552	37.907	242280	2048	1.221	--
2	1.951	2002546	62.093	358519	2951	1.161	3.437
总计		3225098	100.000	600799			

图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3743-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:12:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

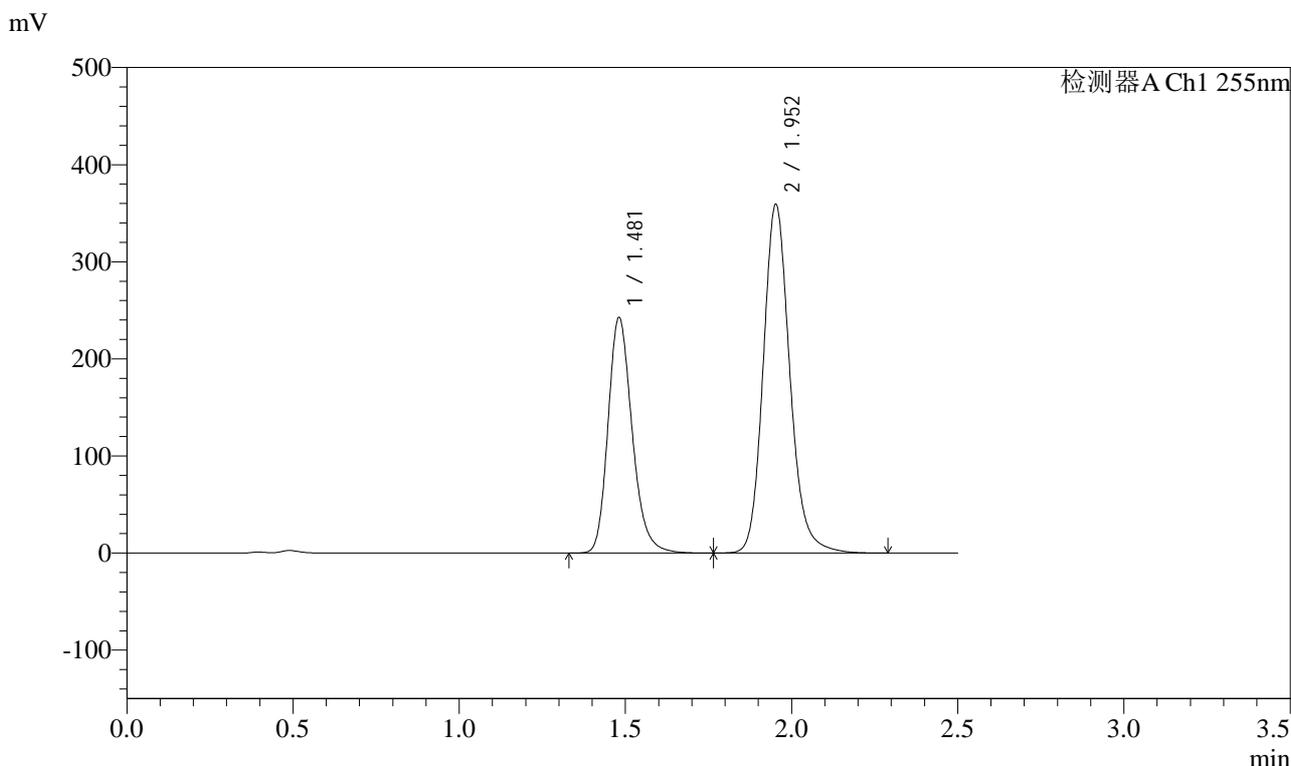
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1235647	38.010	244358	2051	1.221	--
2	1.952	2015183	61.990	361528	2962	1.161	3.437
总计		3250830	100.000	605886			

图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3744-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:15:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

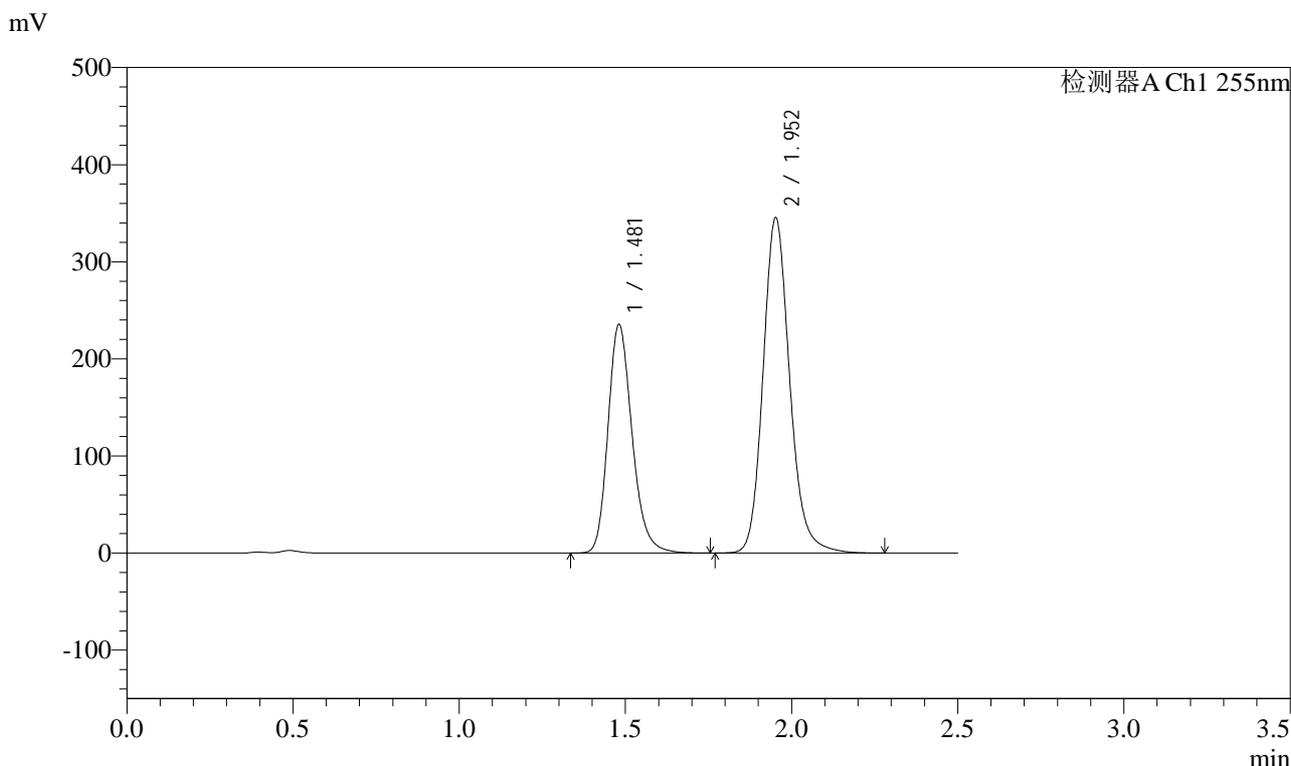
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1225679	37.941	242344	2051	1.221	--
2	1.952	2004802	62.059	359477	2960	1.161	3.439
总计		3230481	100.000	601820			

图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3745-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:18:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

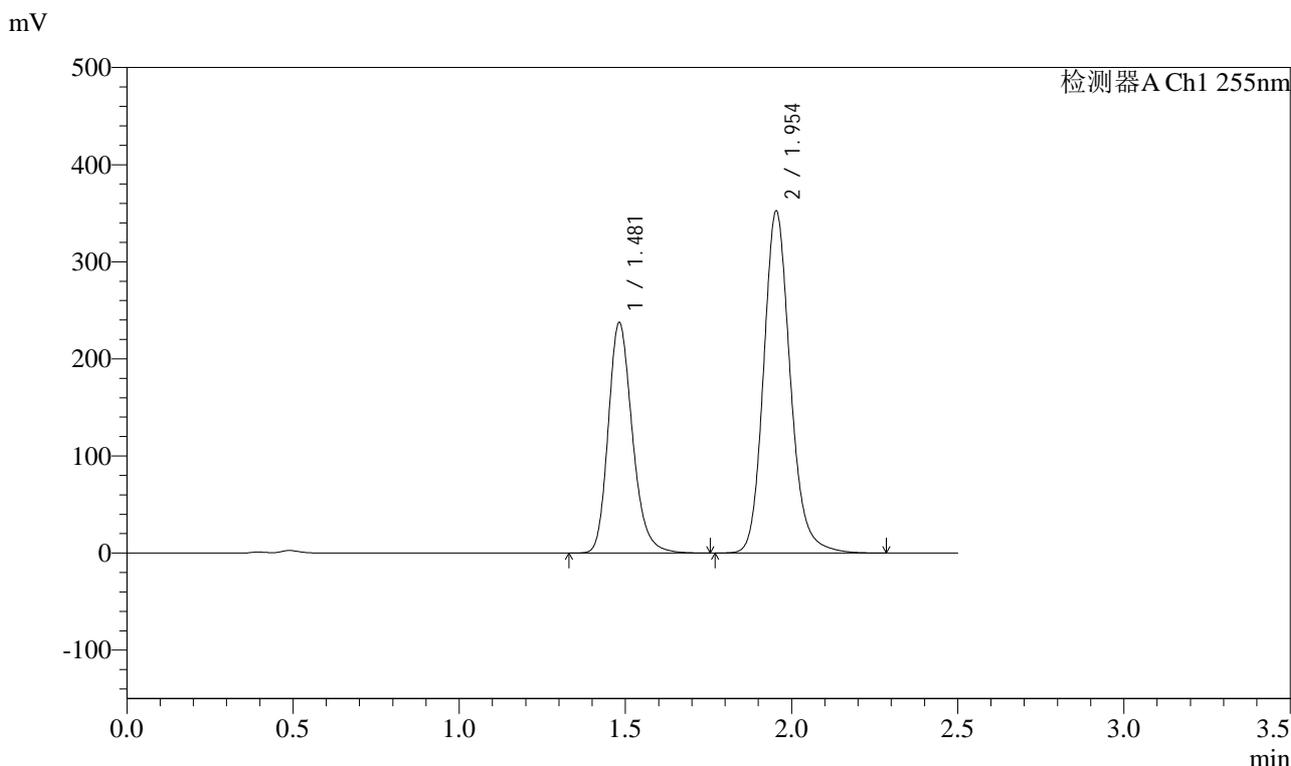
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1188735	38.154	235236	2050	1.221	--
2	1.952	1926857	61.846	345514	2959	1.161	3.437
总计		3115592	100.000	580749			

图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3746-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:21:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

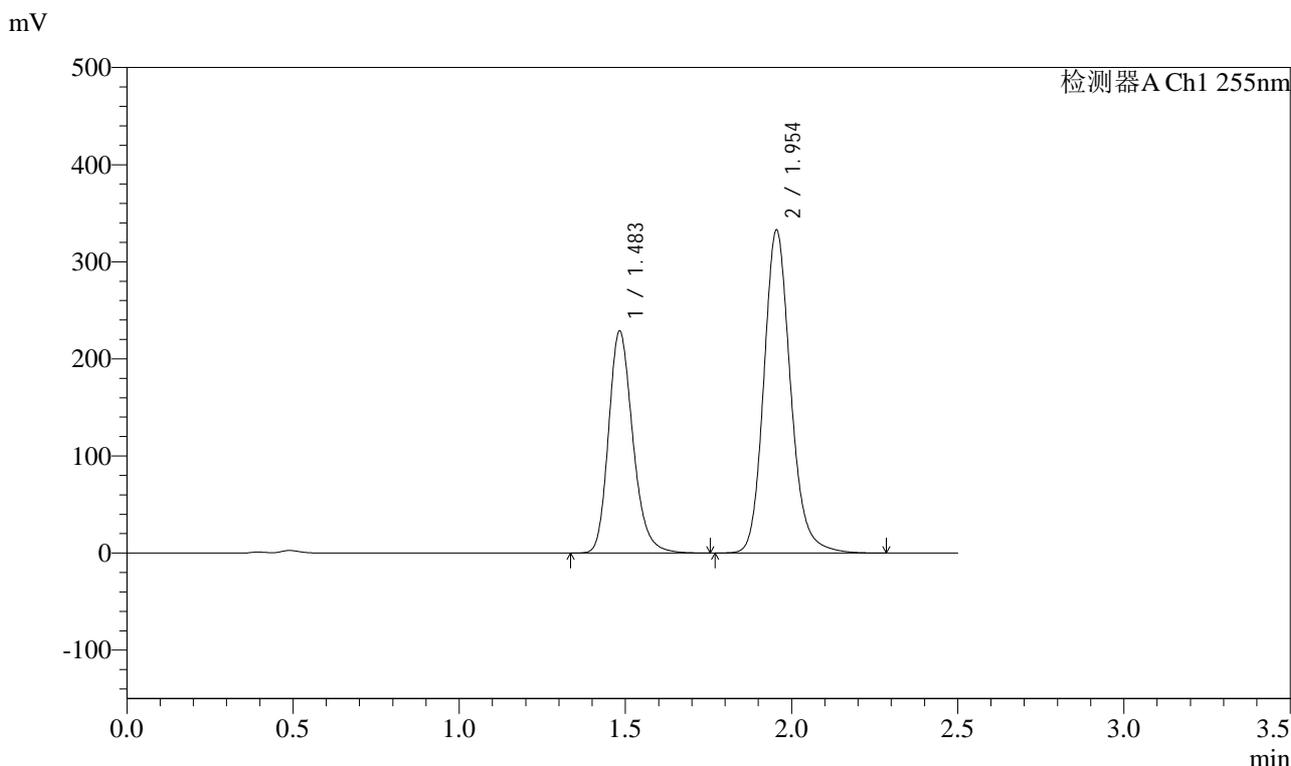
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1199651	37.883	237384	2053	1.220	--
2	1.954	1967089	62.117	352631	2959	1.160	3.442
总计		3166740	100.000	590015			

图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3747-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:24:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

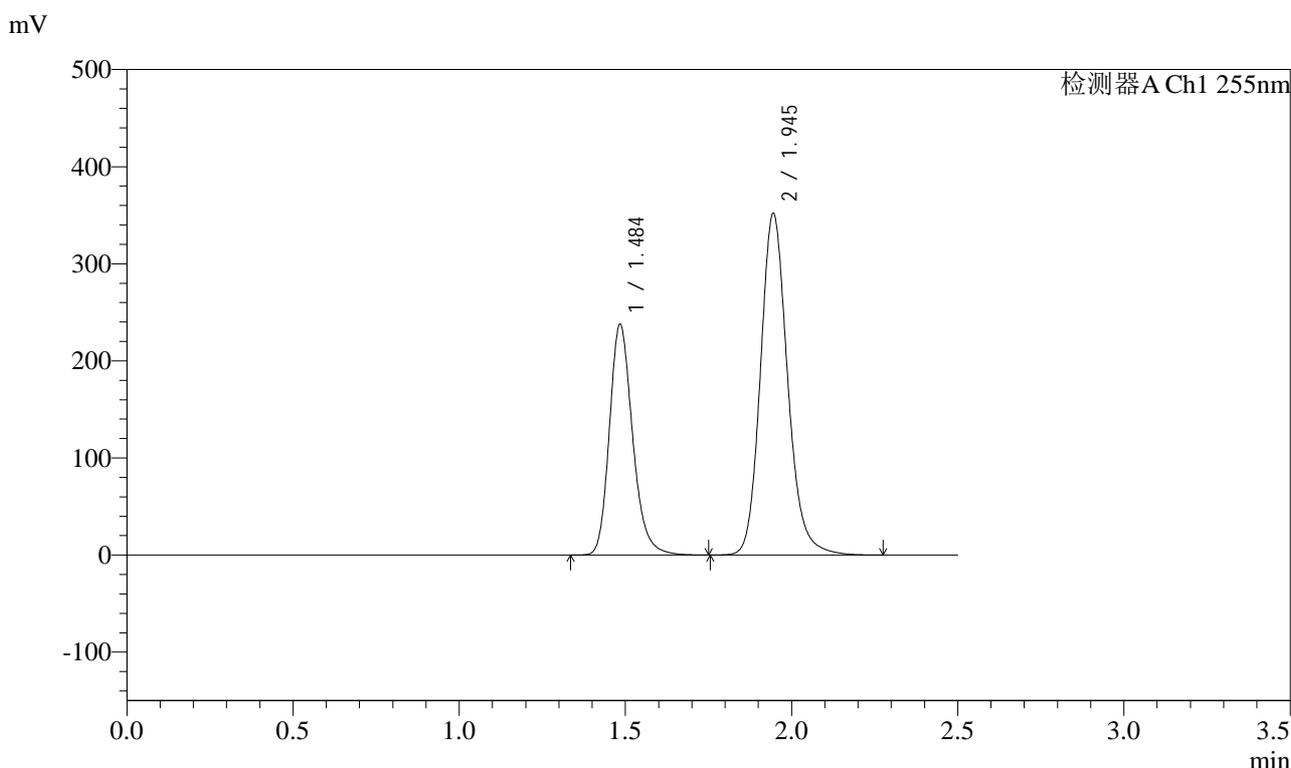
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	1162030	38.417	228896	2028	1.221	--
2	1.954	1862774	61.583	332852	2942	1.161	3.422
总计		3024804	100.000	561748			

图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3748-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:27:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:00:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

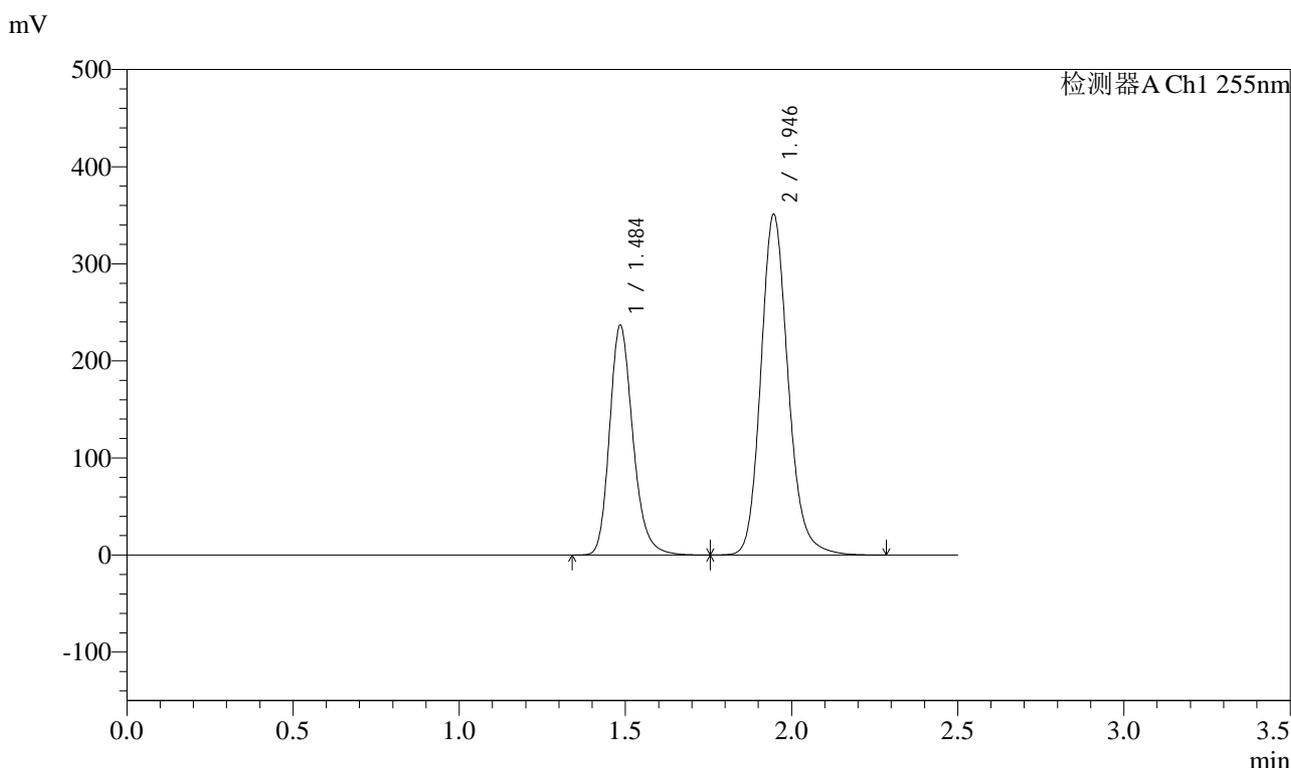
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1155218	36.578	237971	2233	1.218	--
2	1.945	2003012	63.422	352045	2814	1.161	3.387
总计		3158230	100.000	590016			

图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5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 - 0-210/31-3749-2 - cbzj-TYN28p-js3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:30:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:00:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1155677	36.553	236878	2214	1.220	--
2	1.946	2005947	63.447	350719	2794	1.162	3.377
总计		3161624	100.000	587597			

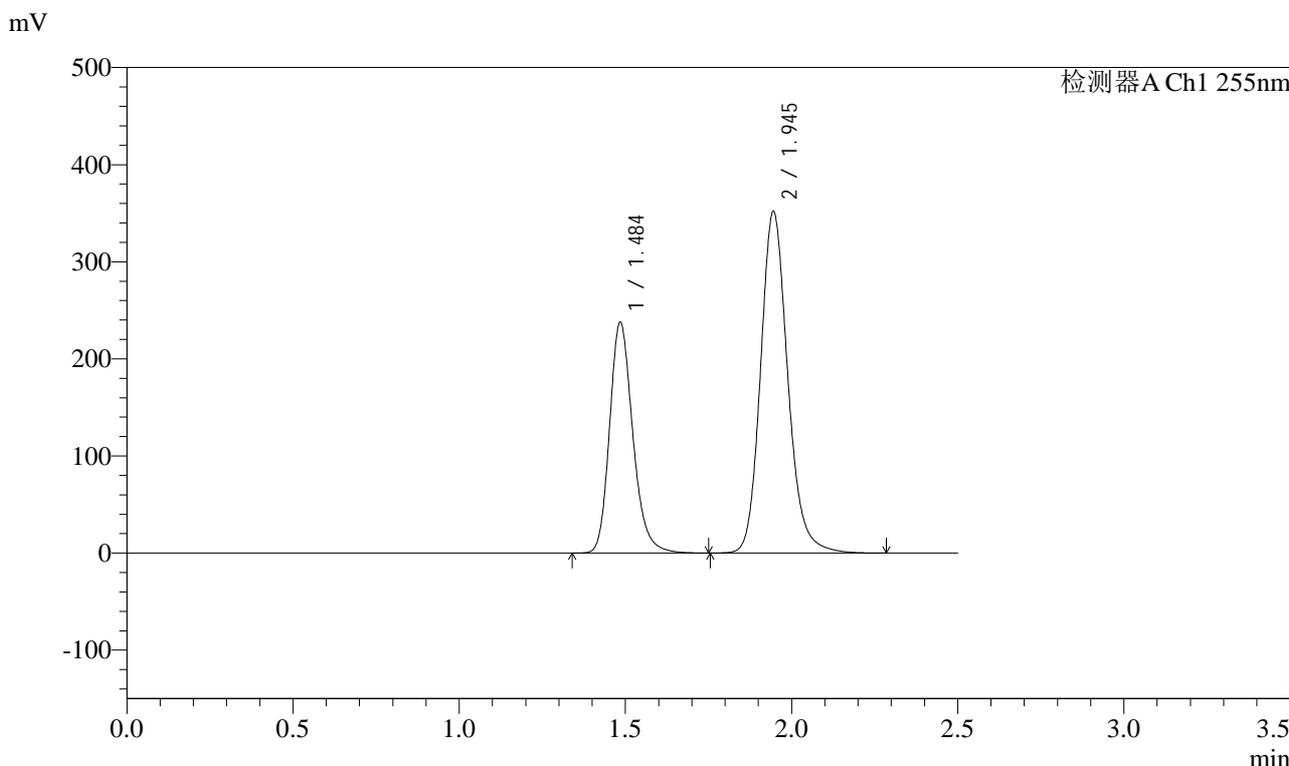
图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



<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 - 0-210/31-3751-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:35:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:00:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1155992	36.581	237955	2232	1.218	--
2	1.945	2004138	63.419	351758	2809	1.161	3.382
总计		3160130	100.000	589713			

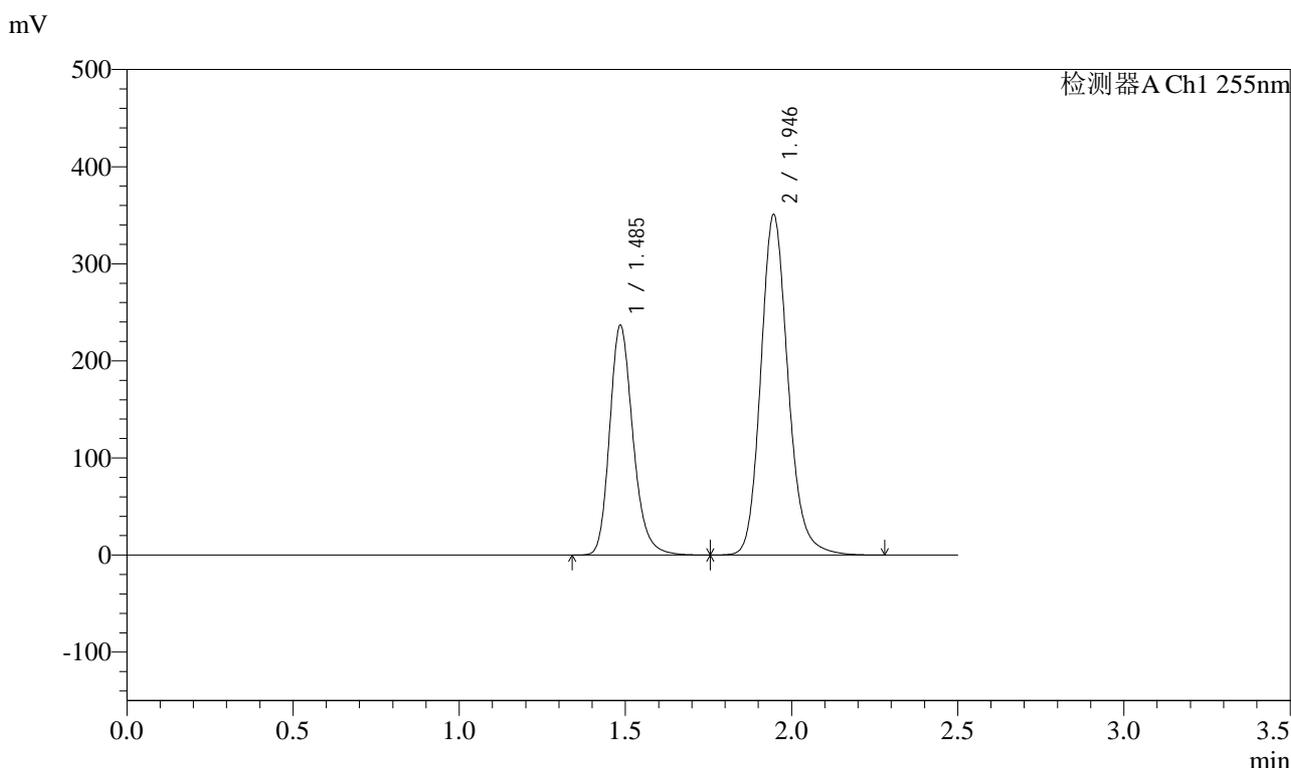
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1



<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 - 0-210/31-3753-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:41:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

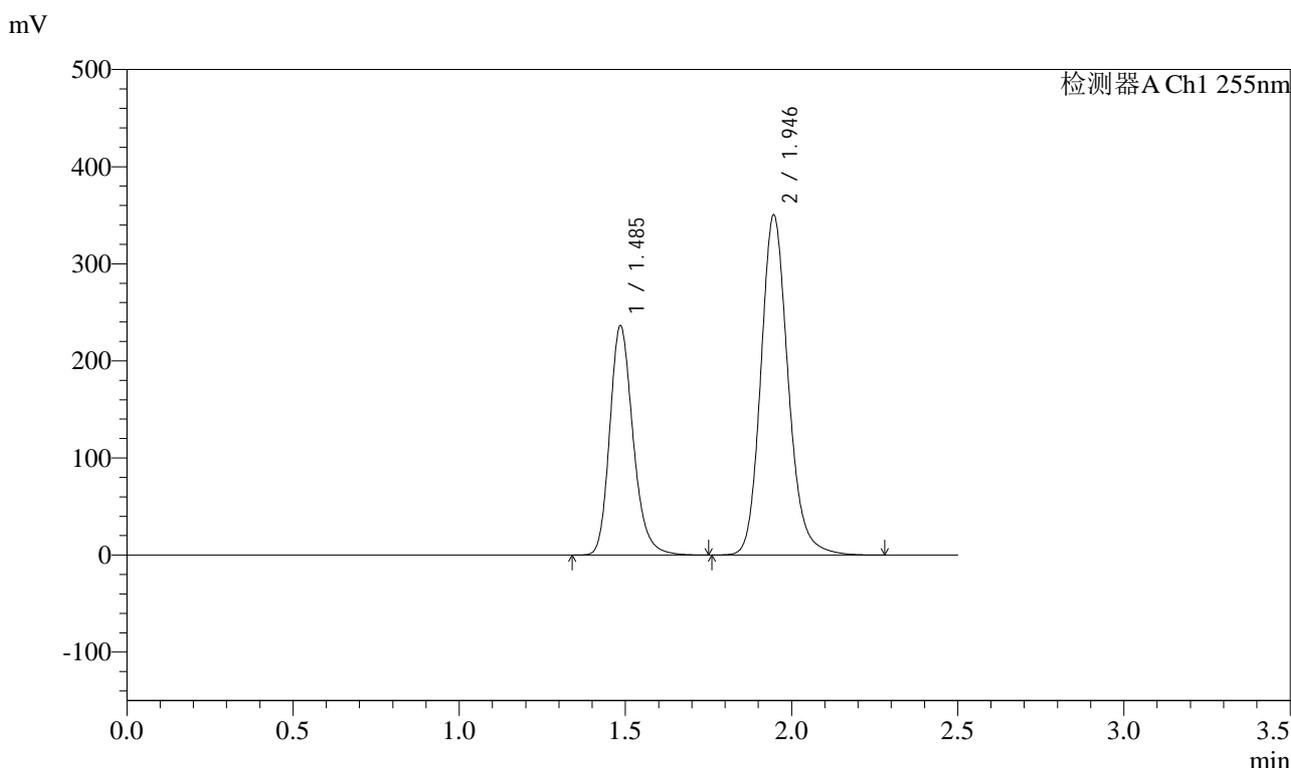
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1155322	36.561	236739	2216	1.220	--
2	1.946	2004678	63.439	350251	2793	1.162	3.374
总计		3160001	100.000	586990			

图284 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3754-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:44:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

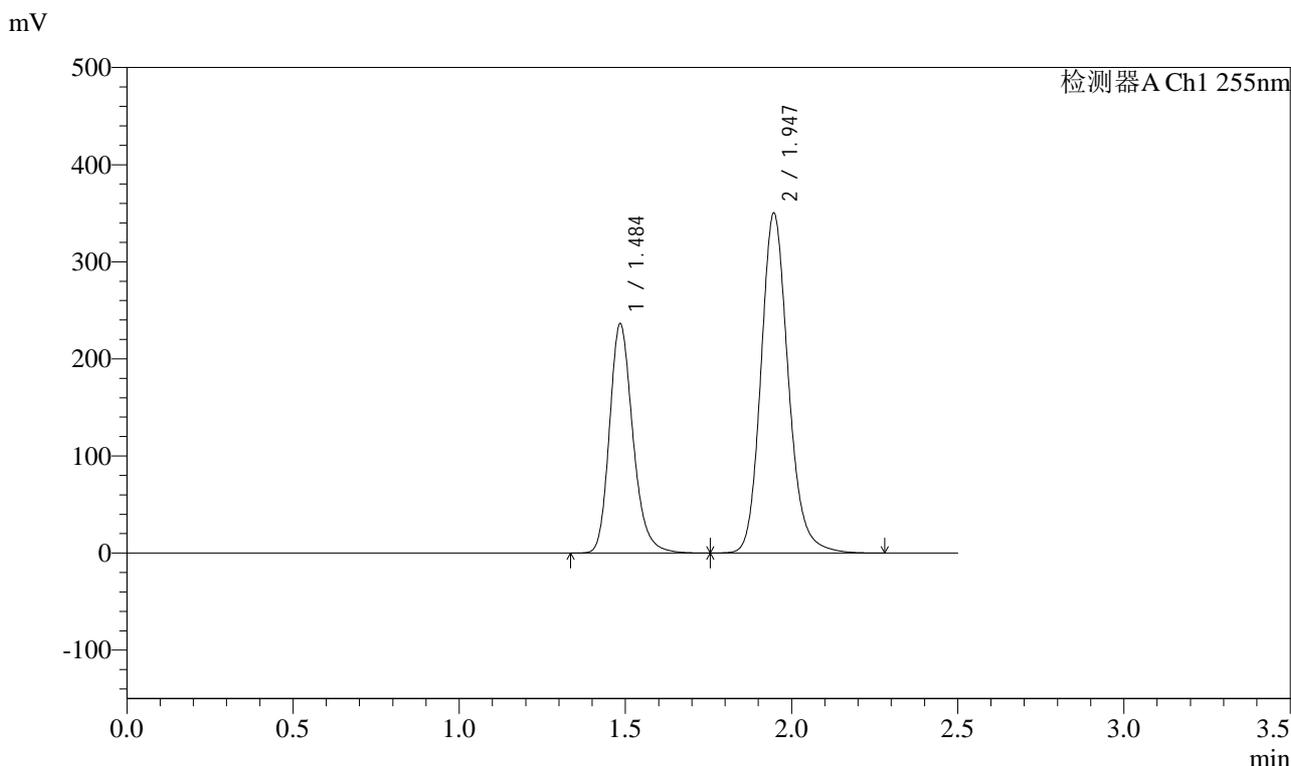
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1153417	36.534	236302	2216	1.220	--
2	1.946	2003695	63.466	350005	2788	1.162	3.372
总计		3157112	100.000	586307			

图285 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3755-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:47:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

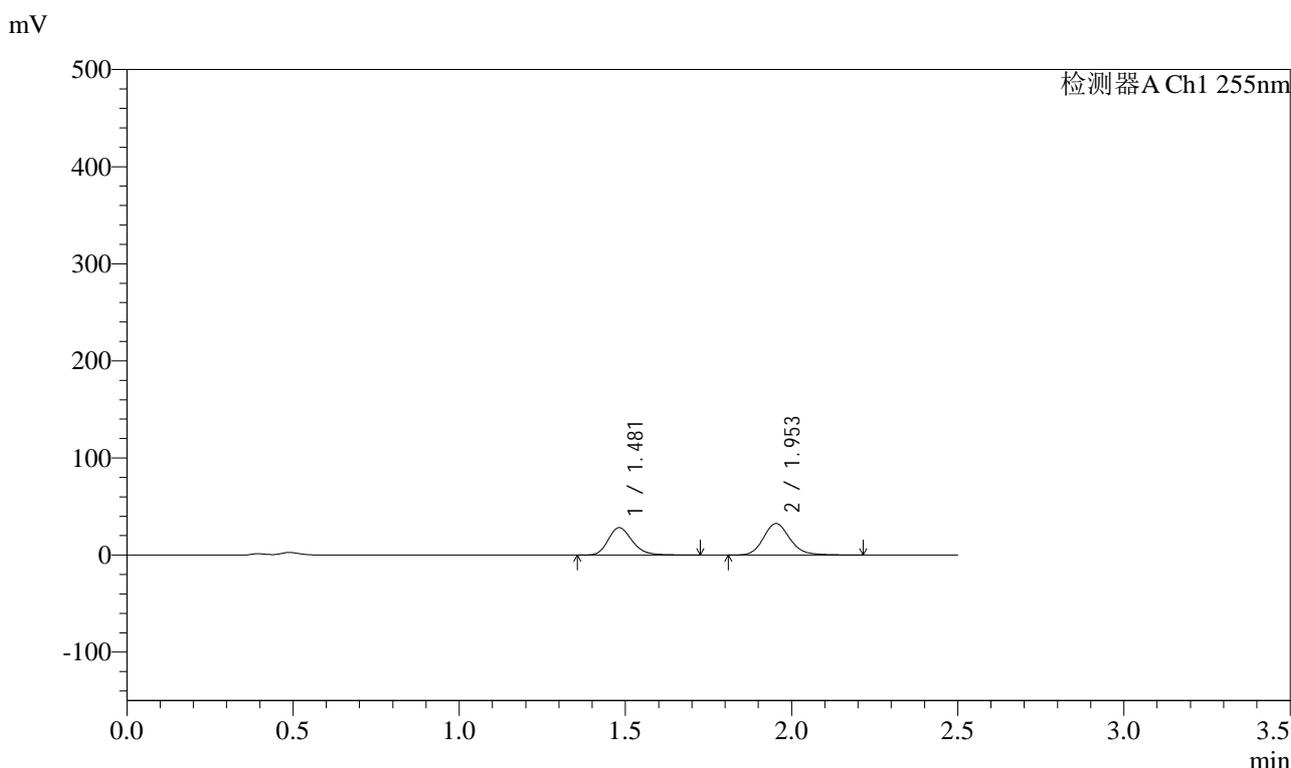
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1155653	36.560	236445	2206	1.222	--
2	1.947	2005310	63.440	350103	2785	1.162	3.375
总计		3160963	100.000	586548			

图286 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3756-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

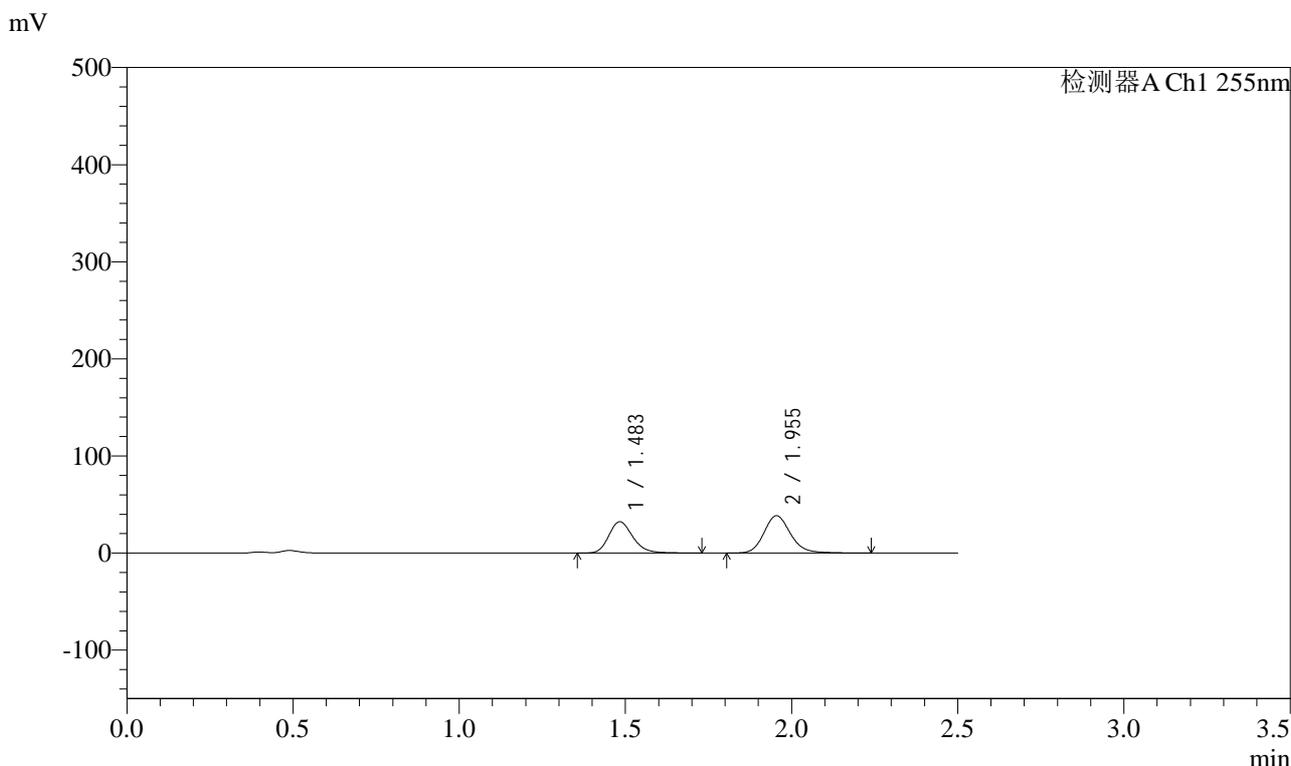
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	142444	44.093	28201	2056	1.219	--
2	1.953	180608	55.907	32503	2958	1.156	3.440
总计		323051	100.000	60704			

图287 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3757-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:53:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

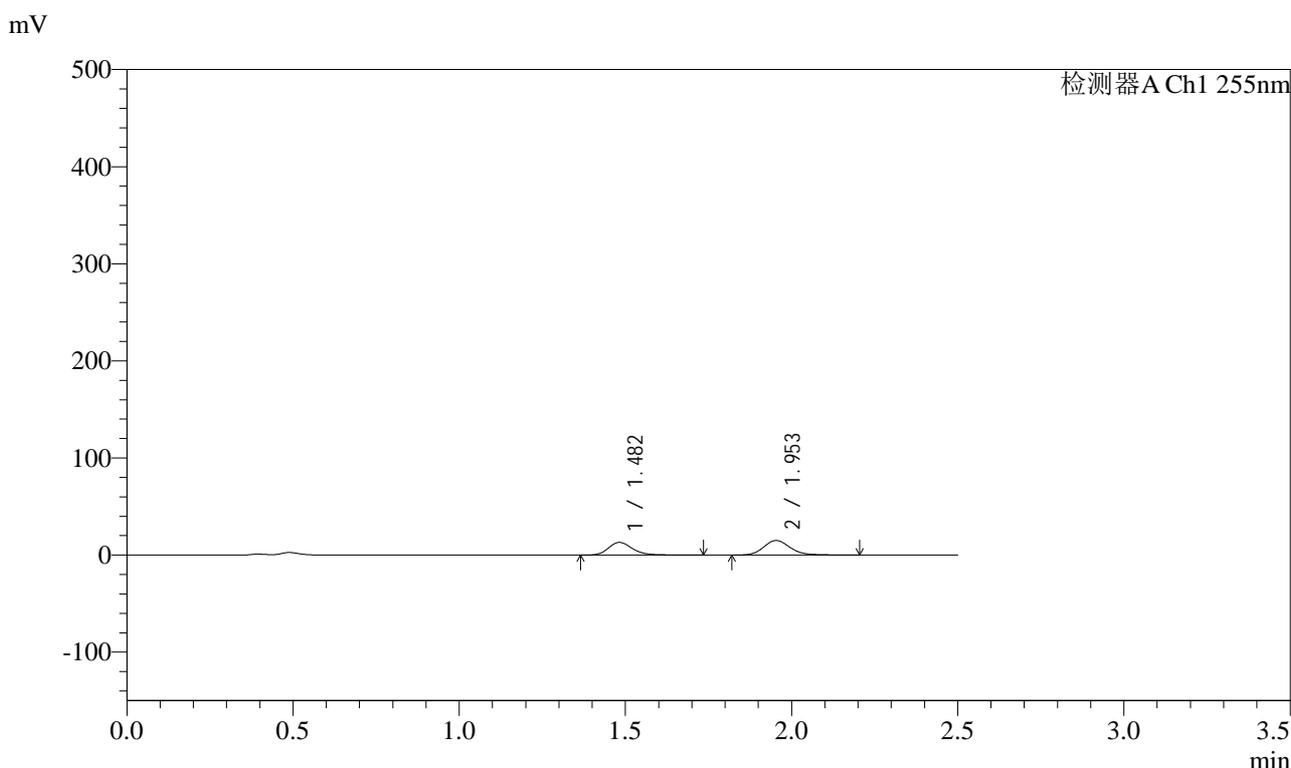
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	163234	43.193	32369	2060	1.218	--
2	1.955	214683	56.807	38508	2959	1.158	3.438
总计		377917	100.000	70877			

图288 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3758-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:56:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	66096	44.079	13052	2061	1.219	--
2	1.953	83852	55.921	15060	2957	1.160	3.440
总计		149948	100.000	28112			

图289 沙库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)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

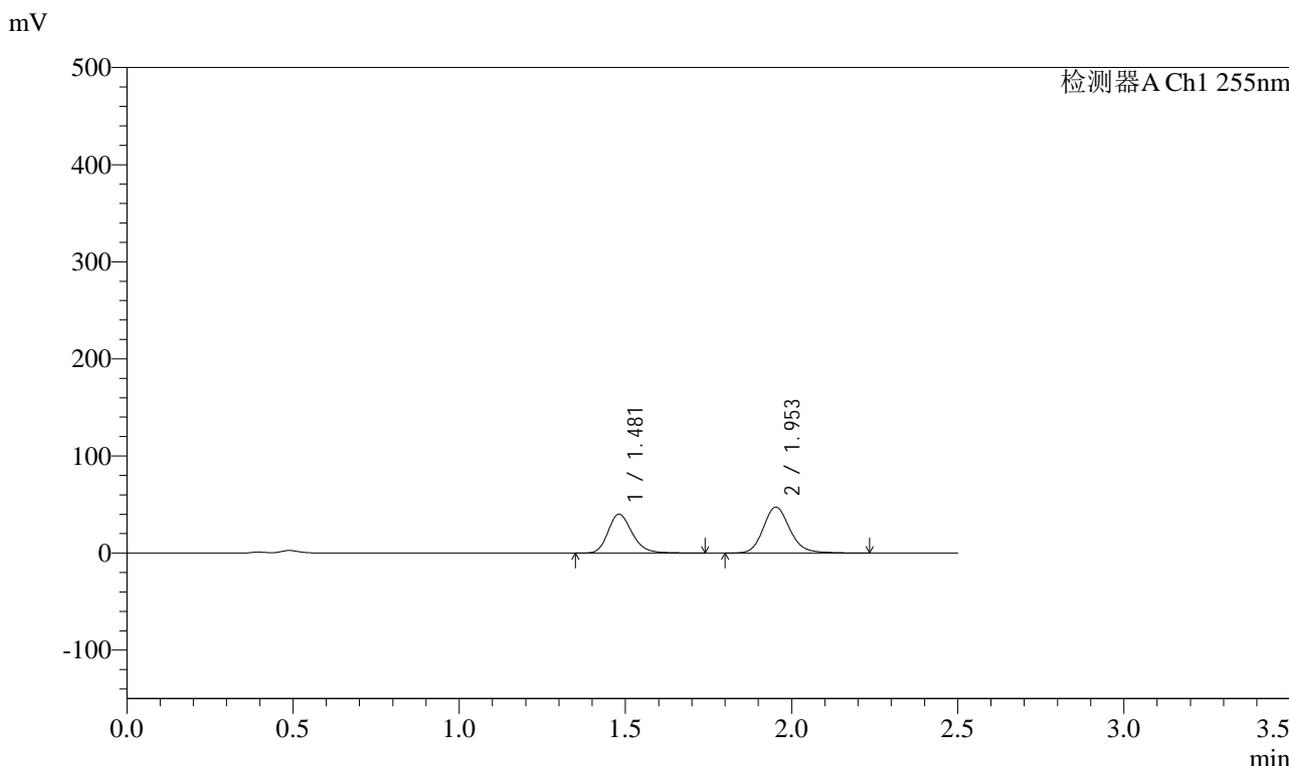


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3759-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/19 23:59:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	202395	43.357	40007	2052	1.220	--
2	1.953	264418	56.643	47493	2955	1.156	3.438
总计		466813	100.000	87500			

图290 沙库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)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

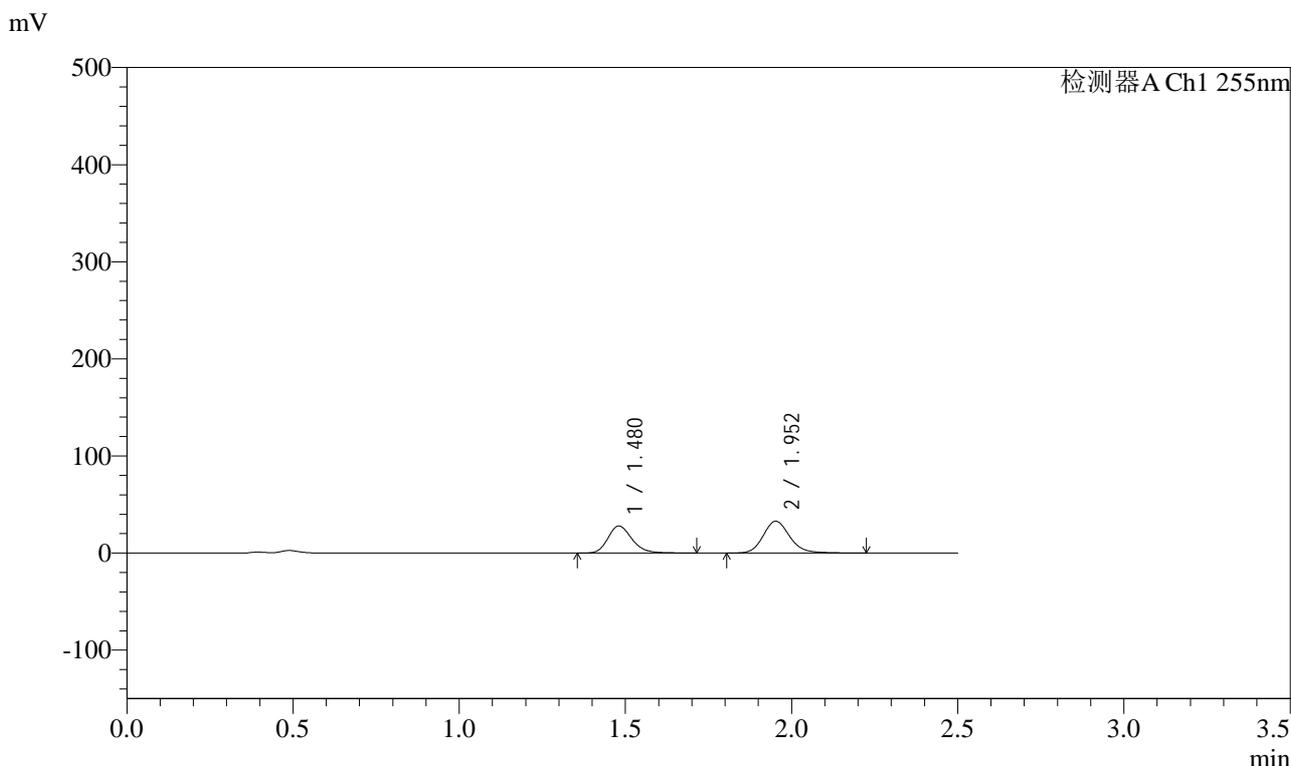


# SMF-4022

## <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 - 0-210/31-3760-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:01:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

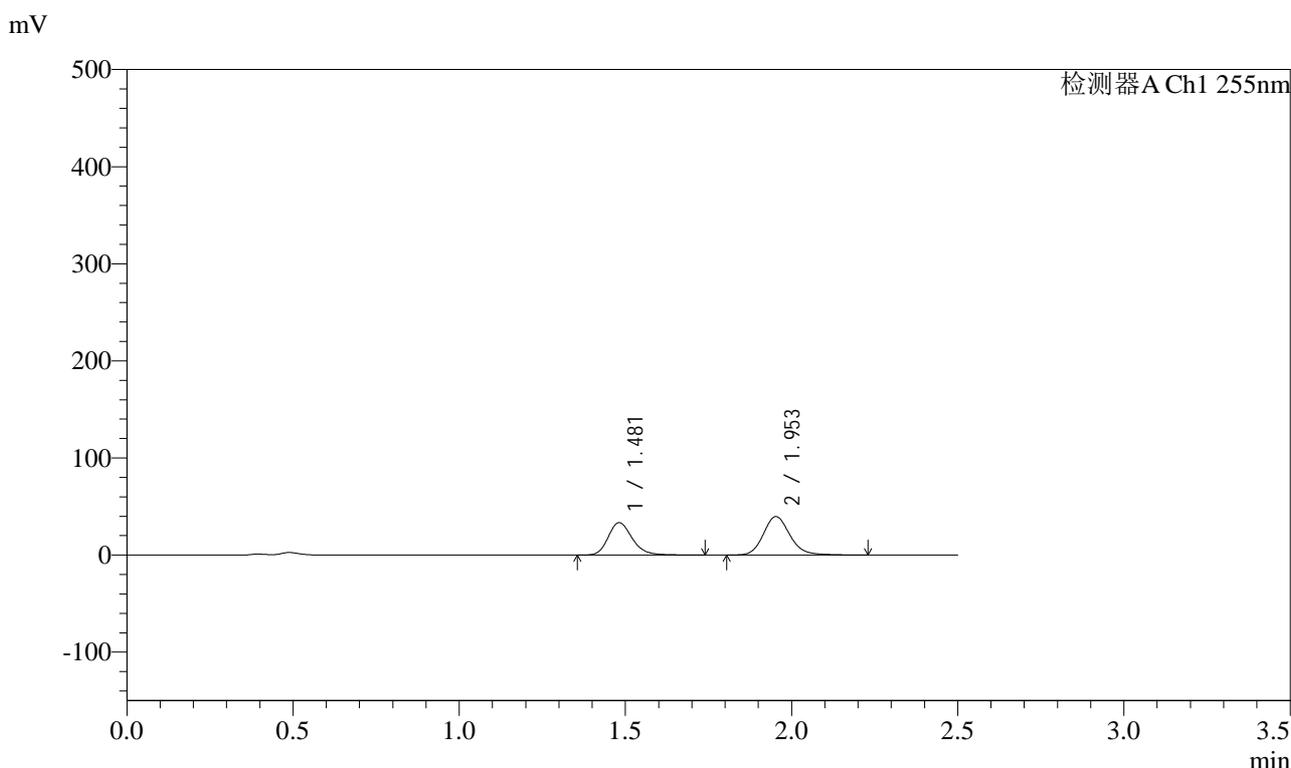
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.480	140644	43.454	27882	2056	1.216	--
2	1.952	183014	56.546	32843	2955	1.158	3.441
总计		323658	100.000	60725			

图291 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3761-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:04:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

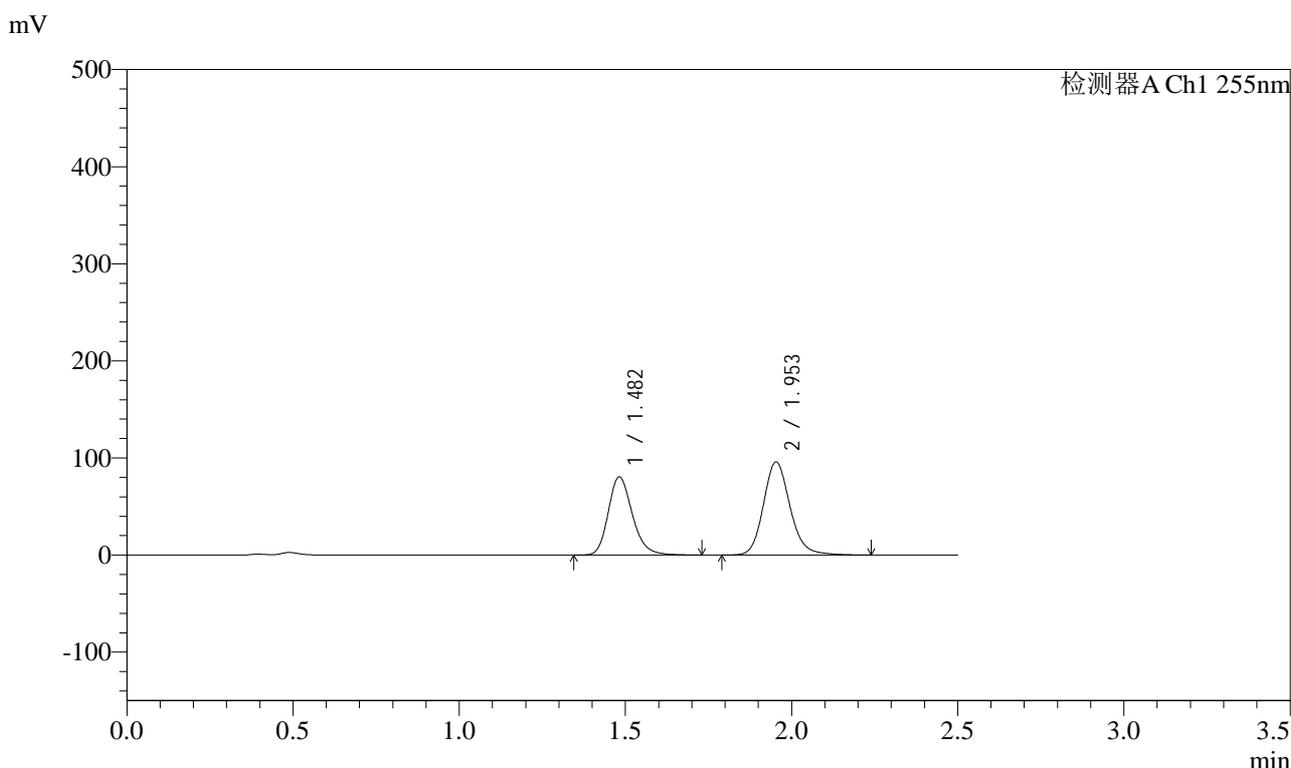
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	168765	43.318	33404	2060	1.219	--
2	1.953	220832	56.682	39662	2956	1.158	3.441
总计		389597	100.000	73066			

图292 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3762-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:07:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

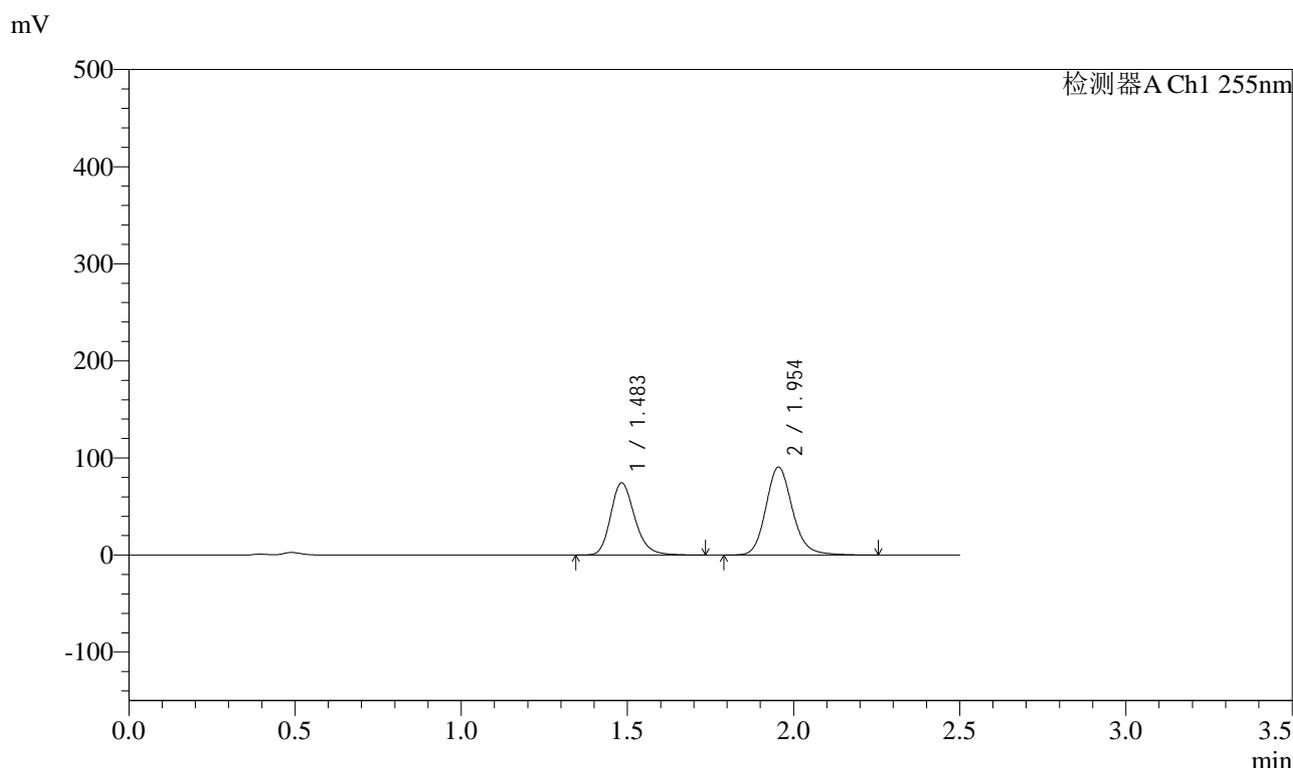
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	406644	43.176	80598	2057	1.217	--
2	1.953	535192	56.824	96048	2959	1.156	3.439
总计		941836	100.000	176646			

图293 沙库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)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3763-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:10:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

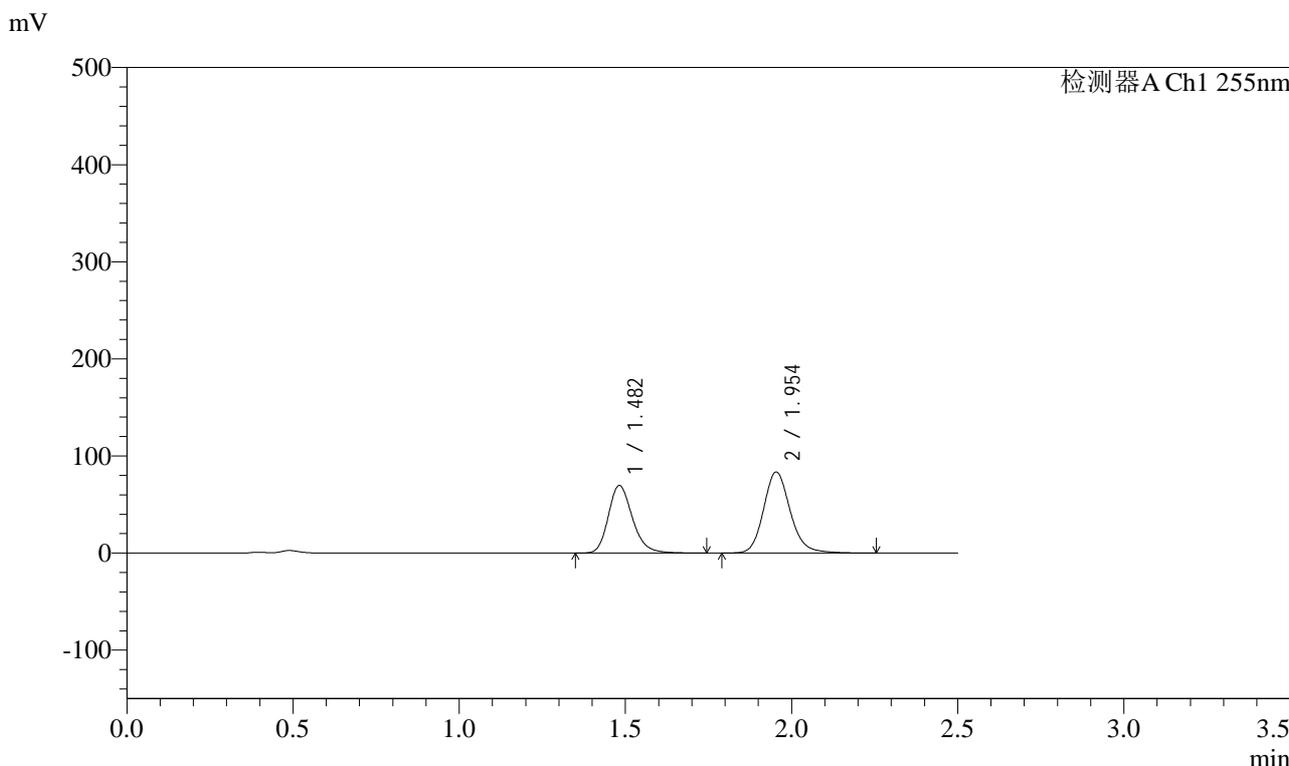
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	376267	42.659	74623	2057	1.217	--
2	1.954	505774	57.341	90699	2960	1.157	3.437
总计		882041	100.000	165322			

图294 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3764-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:13:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

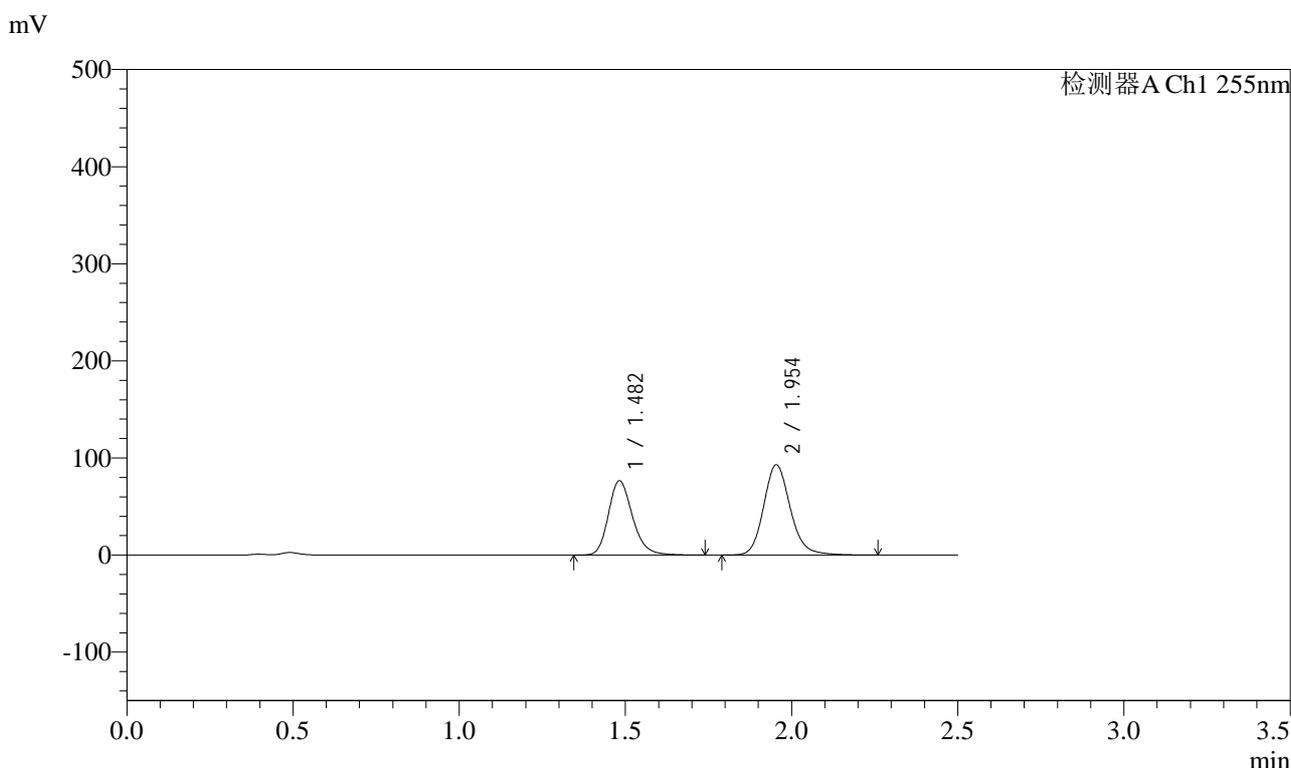
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	351622	42.978	69646	2056	1.218	--
2	1.954	466528	57.022	83642	2954	1.158	3.438
总计		818150	100.000	153288			

图295 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3765-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	386693	42.674	76618	2055	1.217	--
2	1.954	519467	57.326	93123	2957	1.157	3.438
总计		906161	100.000	169741			

图296 沙库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)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

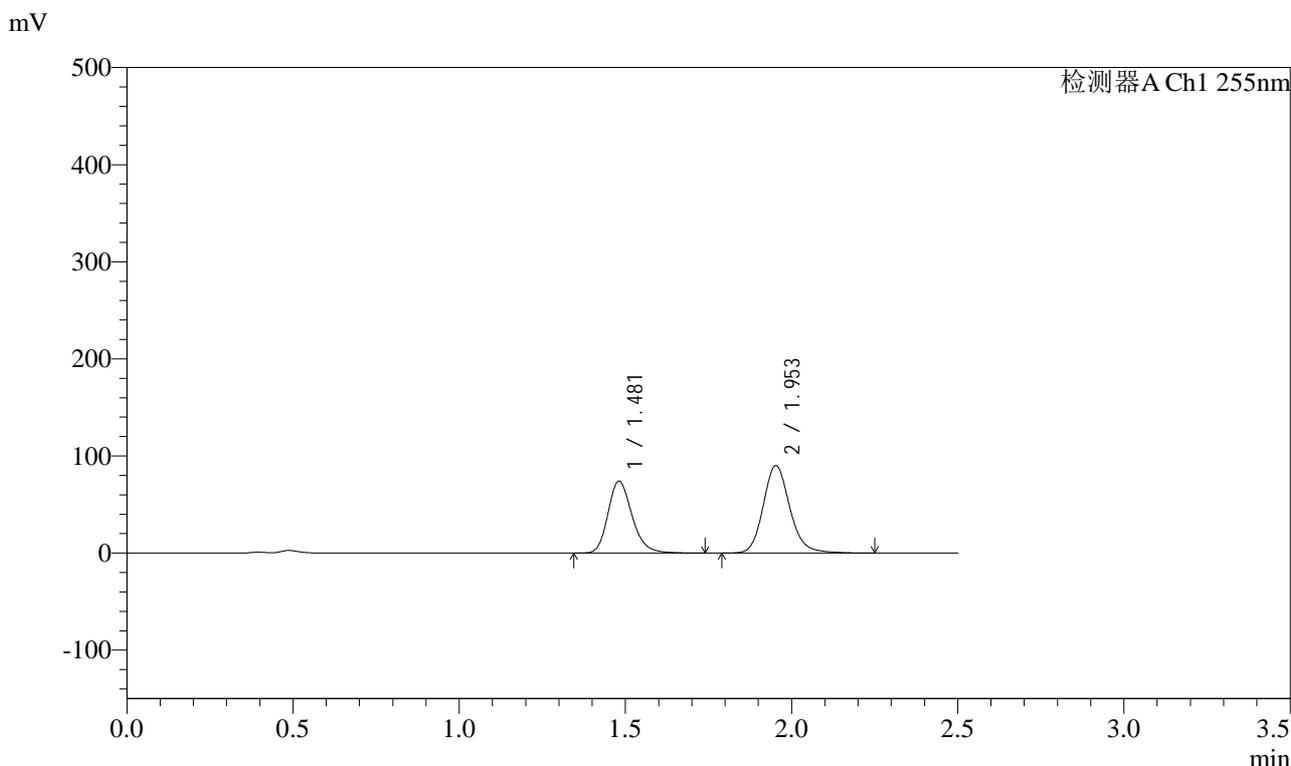


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3766-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:19:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

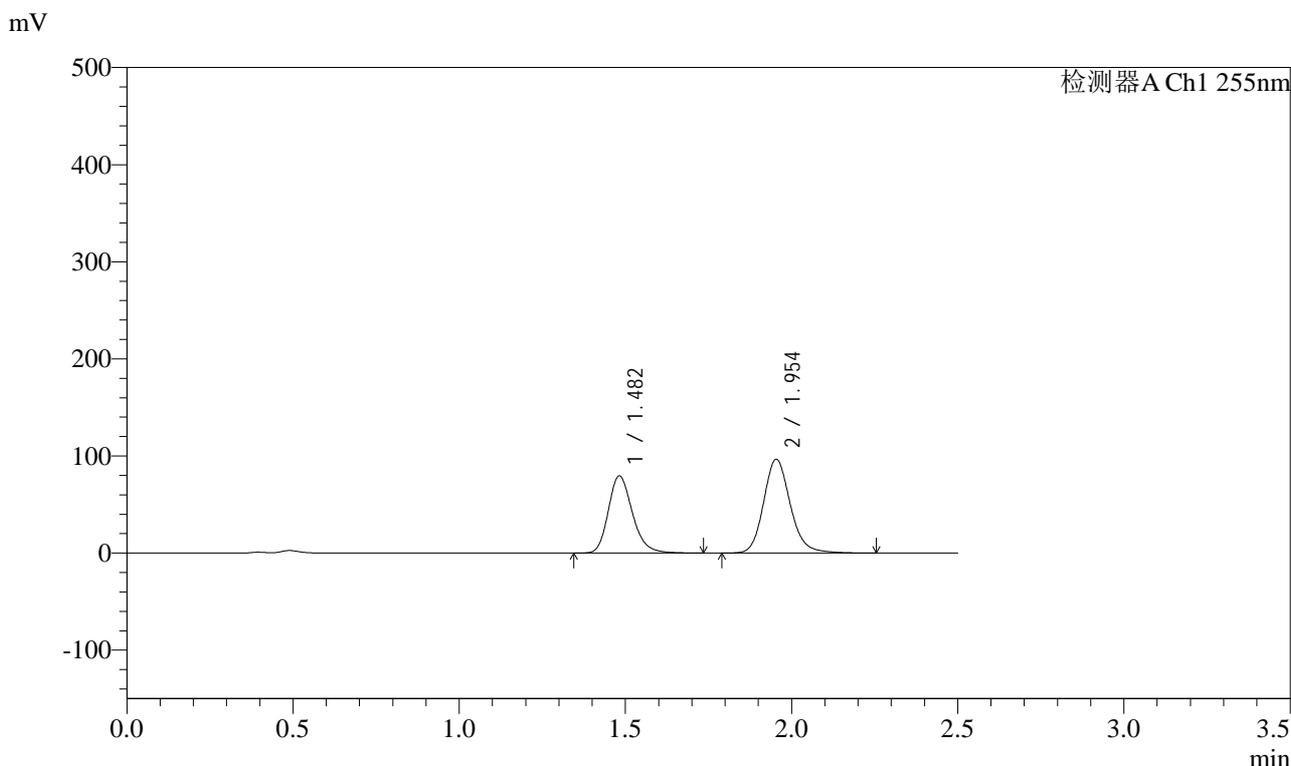
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	374437	42.670	74076	2050	1.217	--
2	1.953	503089	57.330	90198	2952	1.156	3.438
总计		877526	100.000	164274			

图297 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3767-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:22:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

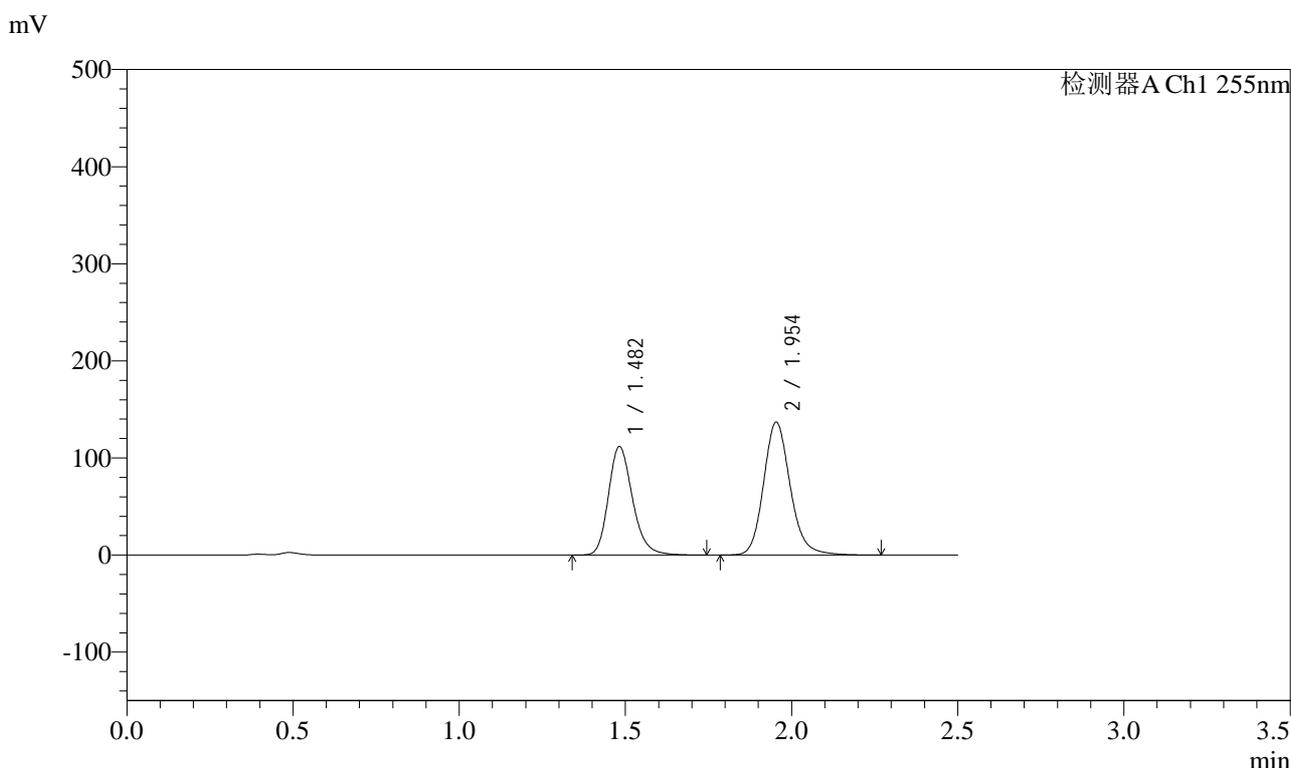
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	401384	42.637	79550	2056	1.217	--
2	1.954	540003	57.363	96798	2954	1.157	3.440
总计		941387	100.000	176348			

图298 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3768-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:25:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

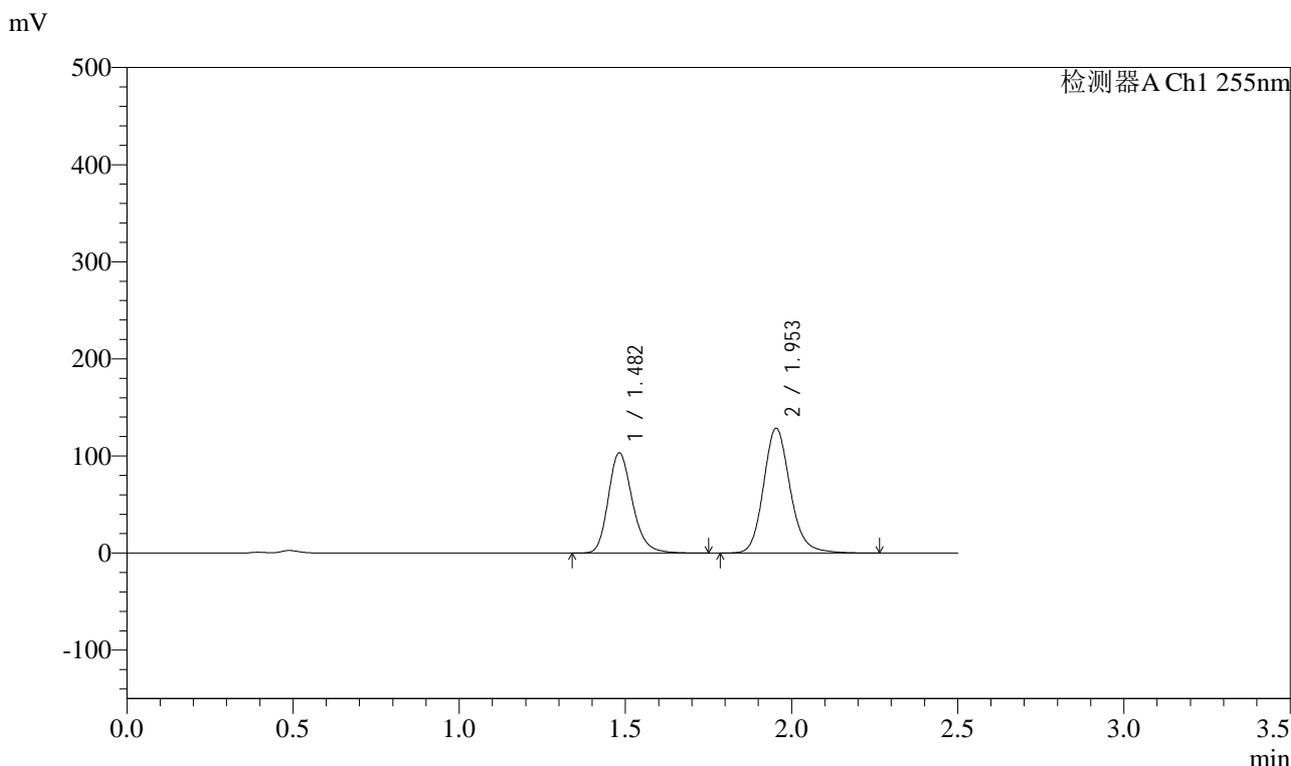
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	564506	42.473	111840	2055	1.217	--
2	1.954	764576	57.527	137076	2958	1.157	3.437
总计		1329082	100.000	248916			

图299 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3769-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:27:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

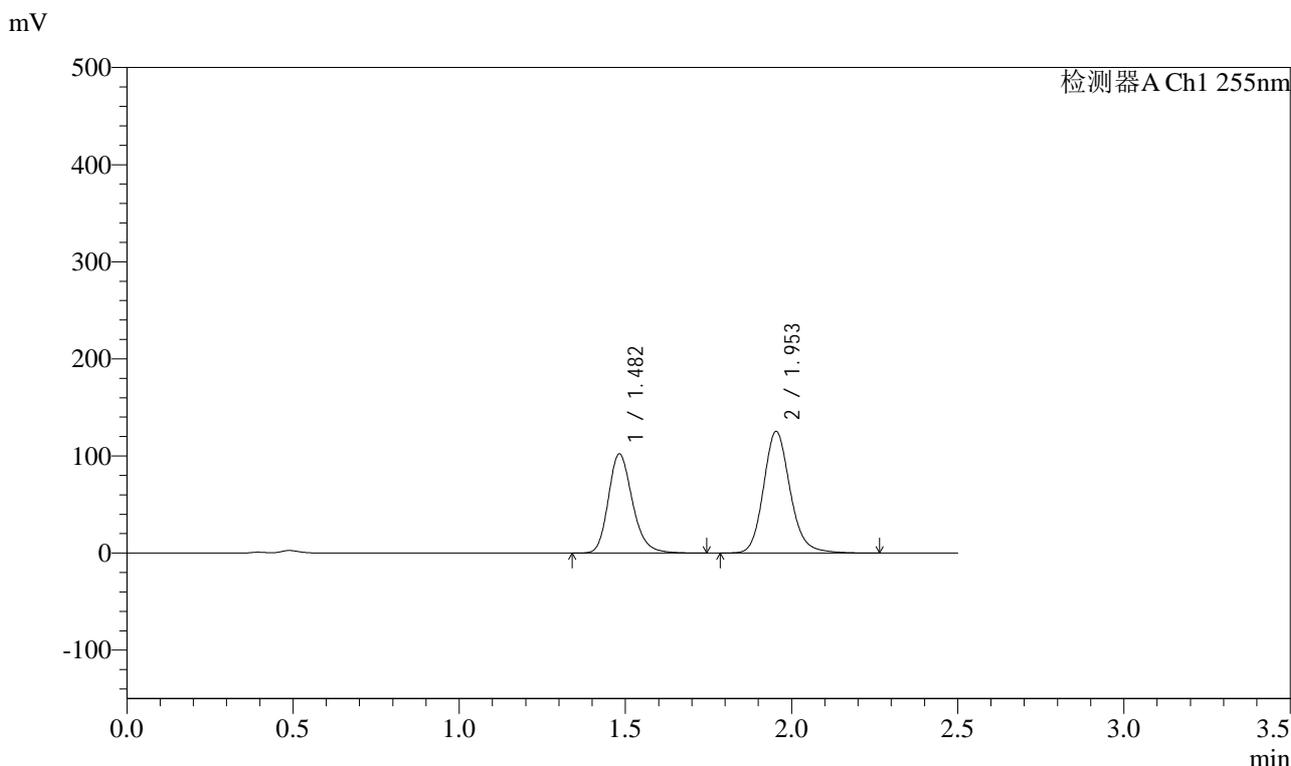
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	521666	42.074	103268	2054	1.218	--
2	1.953	718225	57.926	128761	2954	1.156	3.438
总计		1239891	100.000	232030			

图300 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3770-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:30:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

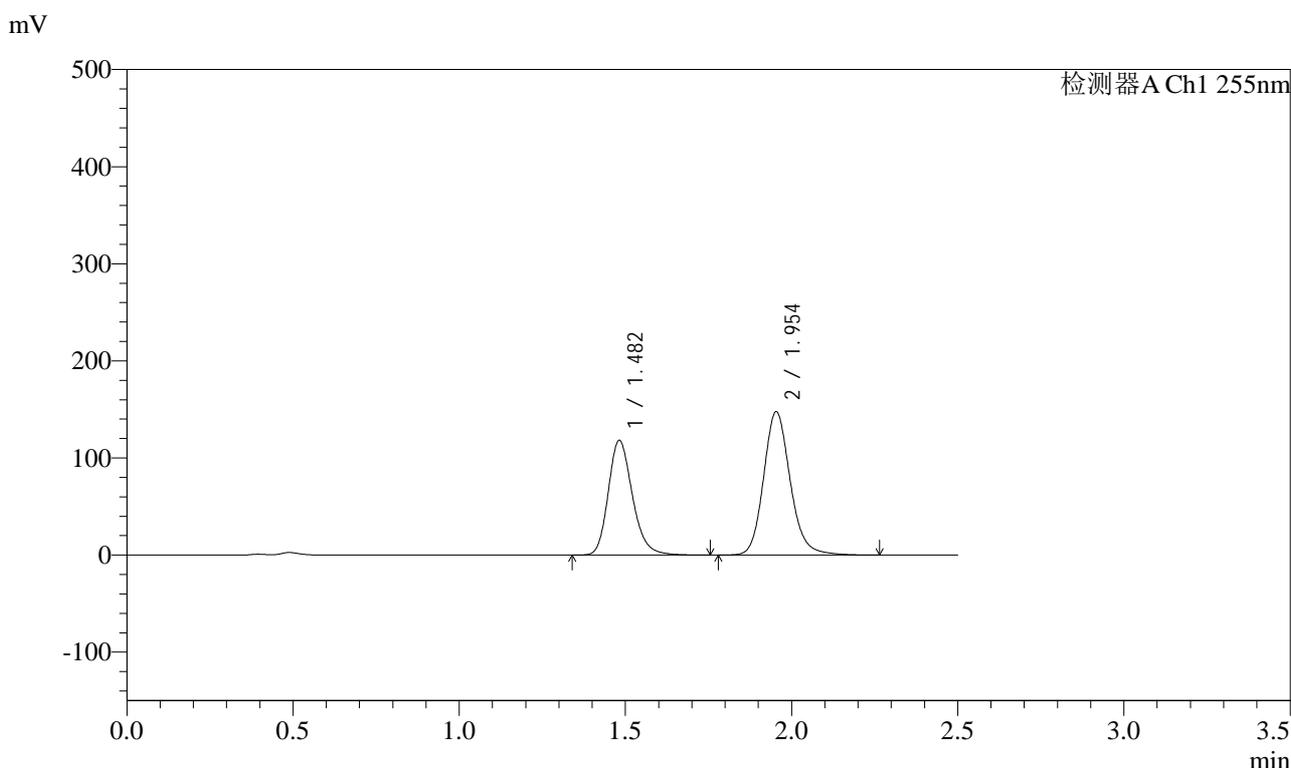
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	516281	42.487	102264	2055	1.216	--
2	1.953	698881	57.513	125436	2961	1.157	3.438
总计		1215162	100.000	227700			

图301 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3771-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:33:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

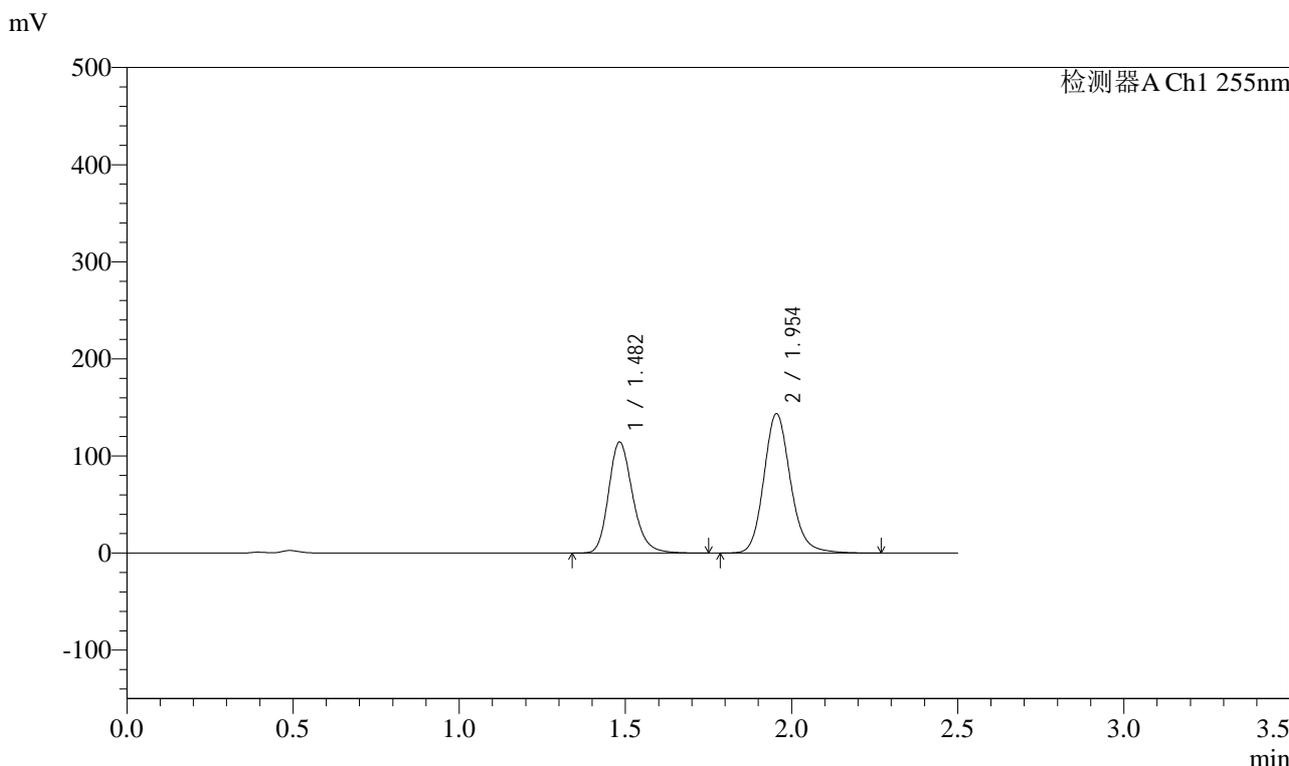
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	597851	42.027	118191	2048	1.217	--
2	1.954	824692	57.973	147865	2958	1.156	3.438
总计		1422543	100.000	266056			

图302 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3772-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:36:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

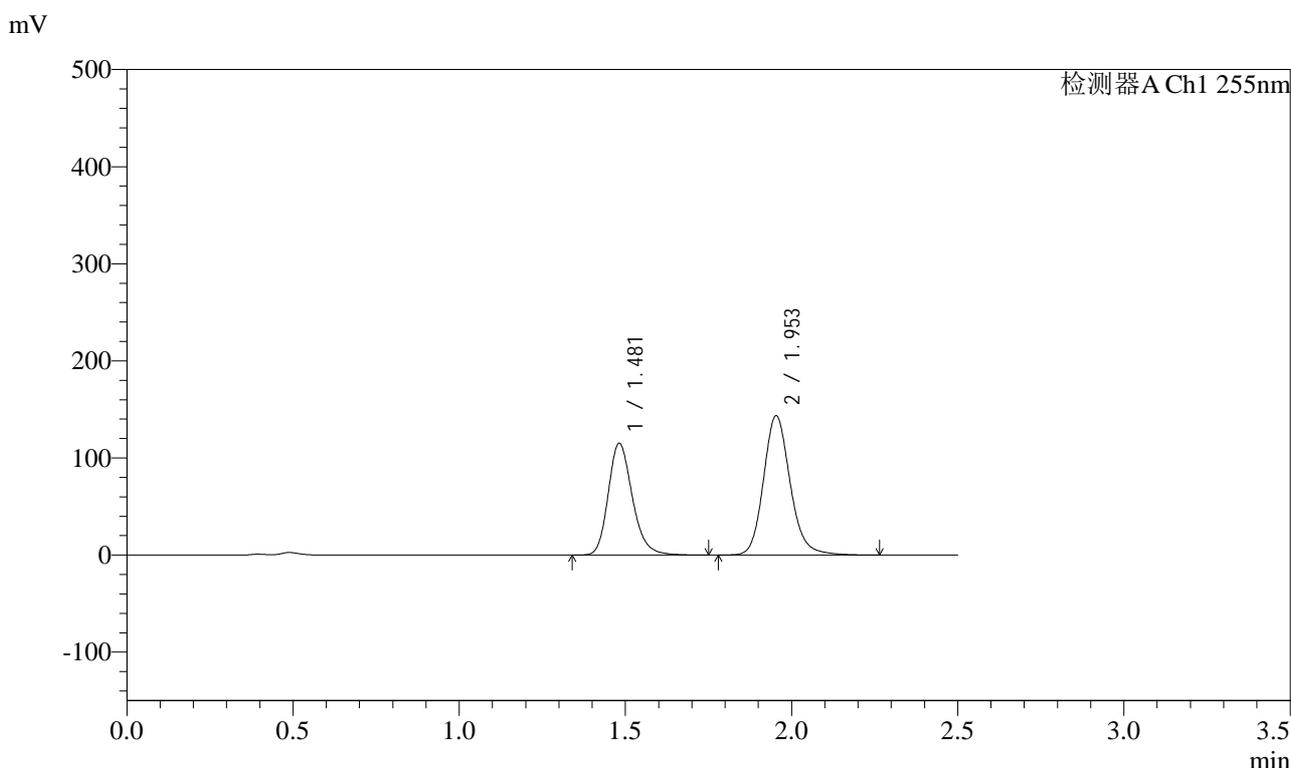
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	577897	41.873	114537	2053	1.217	--
2	1.954	802212	58.127	143681	2951	1.156	3.435
总计		1380109	100.000	258218			

图303 沙库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)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3773-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:39:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:01:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

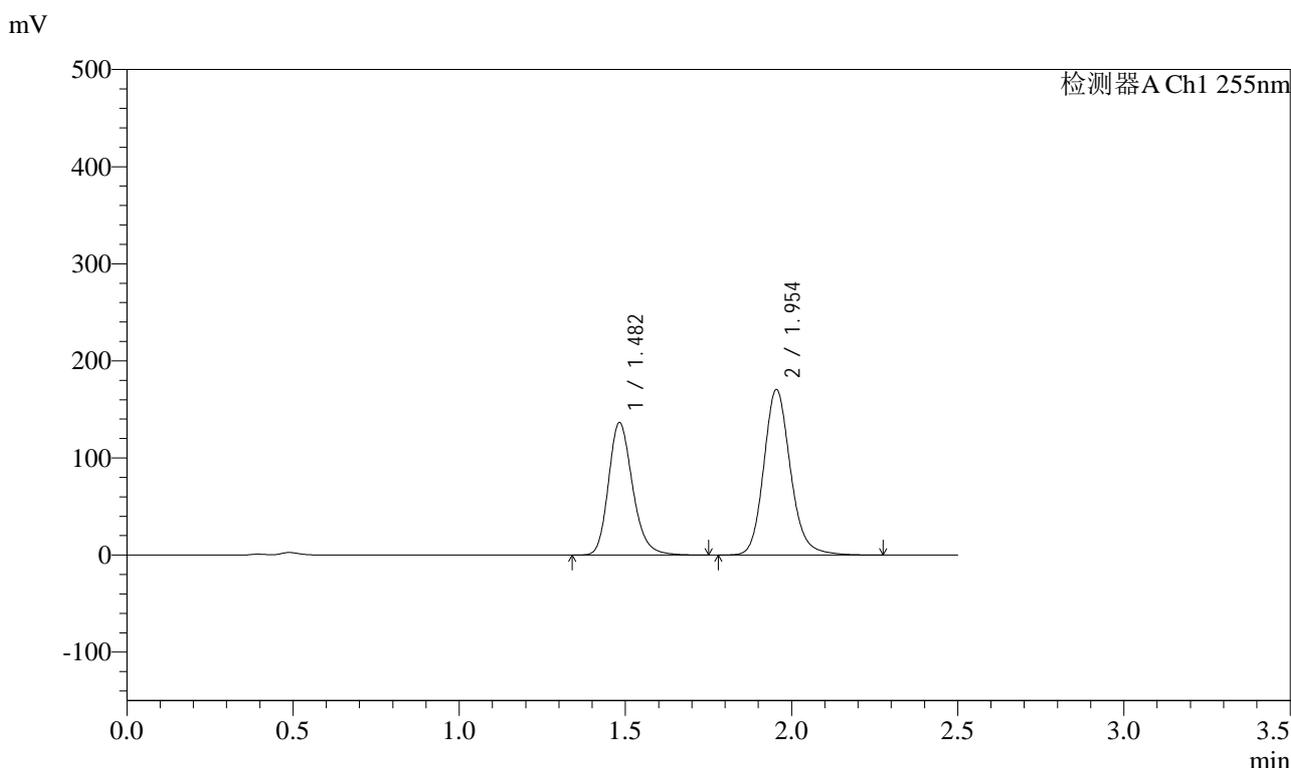
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	581635	42.033	115111	2051	1.218	--
2	1.953	802120	57.967	143753	2954	1.156	3.438
总计		1383755	100.000	258864			

图304 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3774-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:42:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

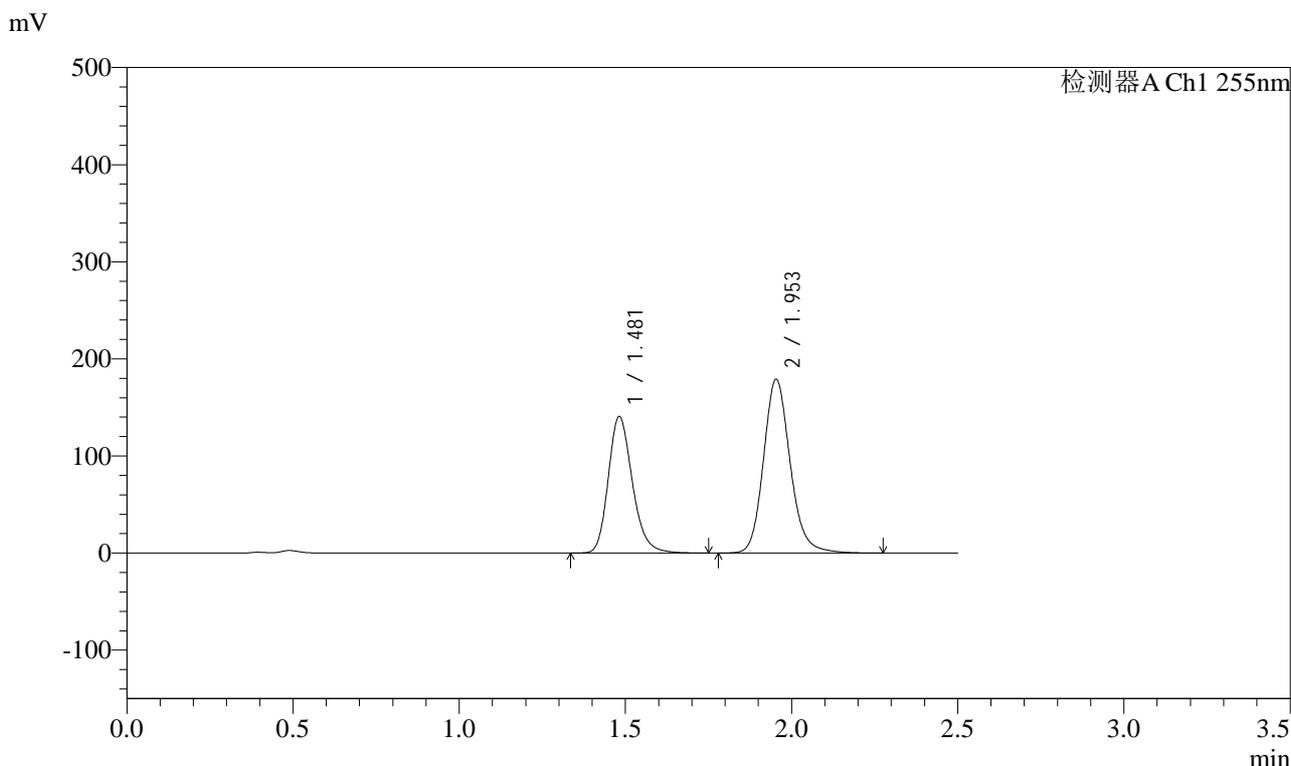
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	689949	41.996	136635	2053	1.216	--
2	1.954	952940	58.004	170654	2951	1.156	3.436
总计		1642890	100.000	307289			

图305 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3775-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:45:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

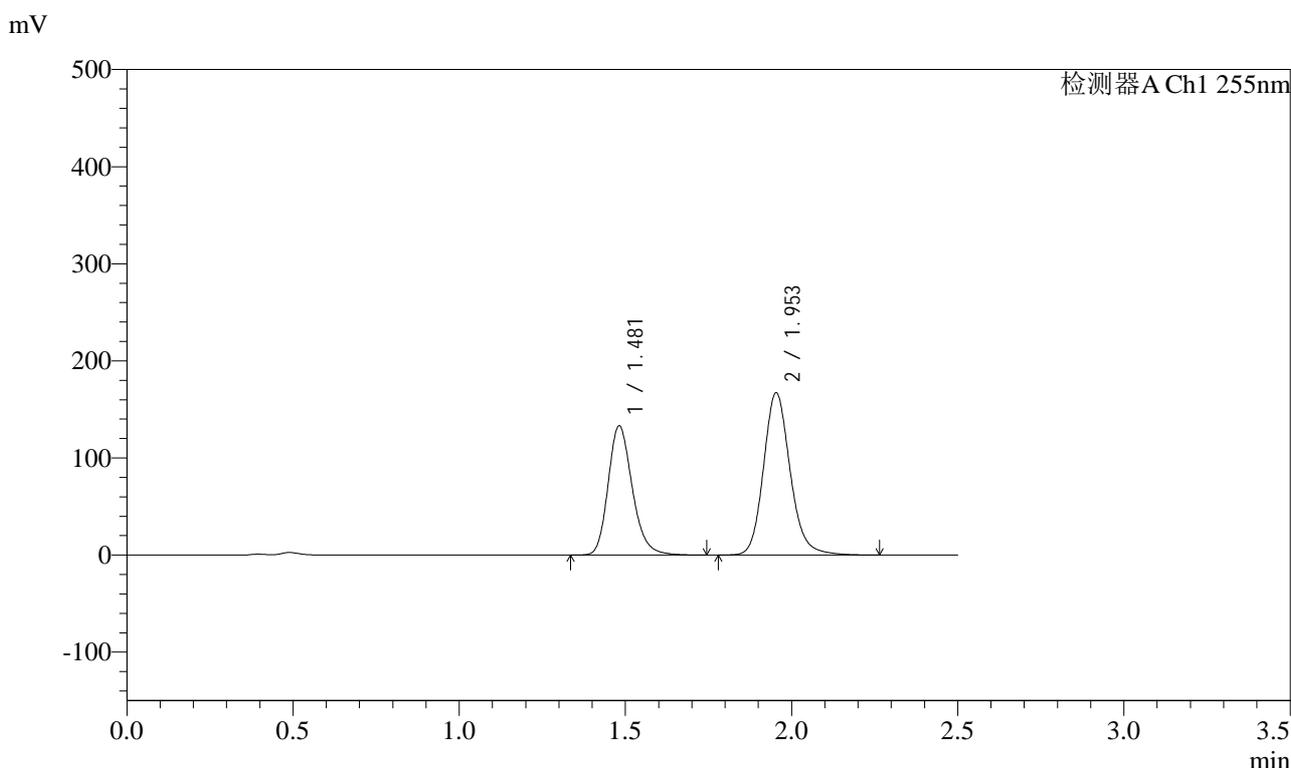
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	710935	41.540	140672	2051	1.216	--
2	1.953	1000508	58.460	179216	2951	1.157	3.436
总计		1711442	100.000	319888			

图306 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3776-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:48:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

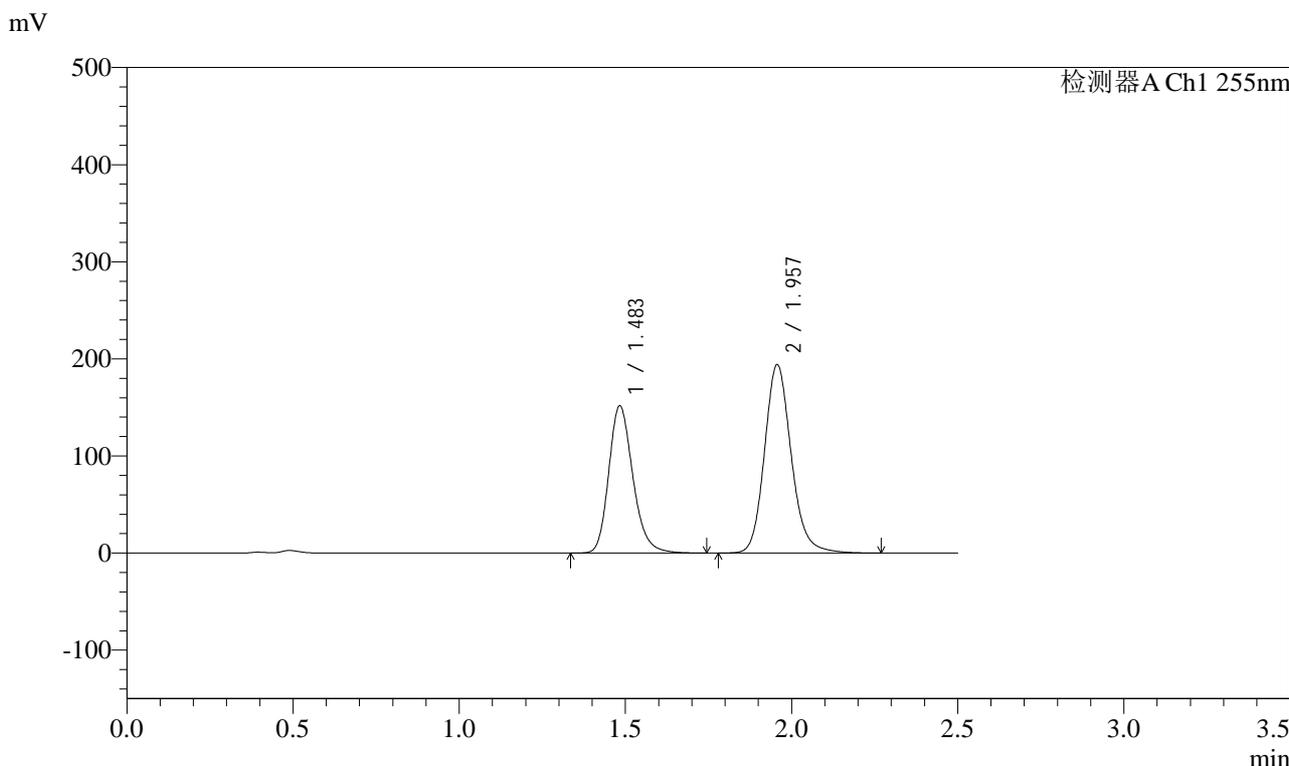
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	674109	41.919	133010	2039	1.217	--
2	1.953	934004	58.081	167387	2952	1.156	3.435
总计		1608112	100.000	300397			

图307 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3777-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:50:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

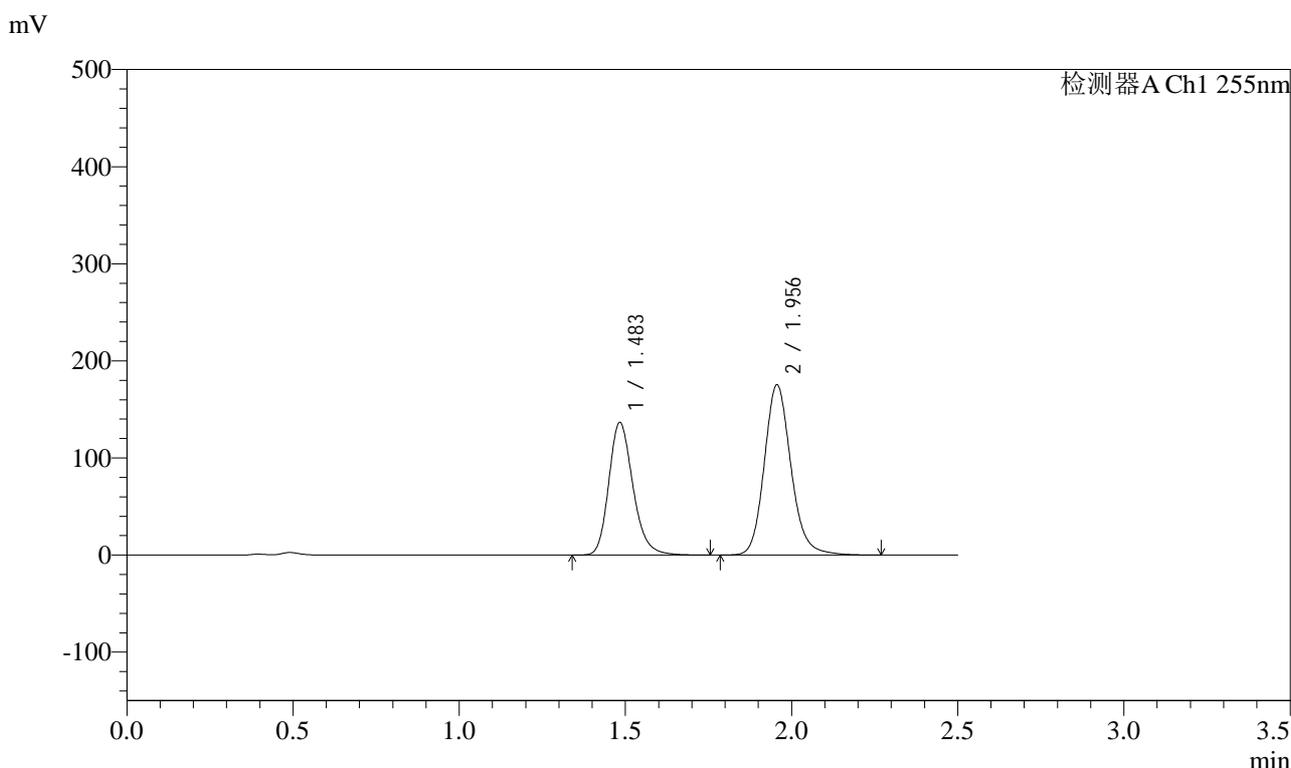
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	767422	41.380	151941	2049	1.216	--
2	1.957	1087131	58.620	194043	2946	1.156	3.441
总计		1854552	100.000	345985			

图308 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3778-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:01:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

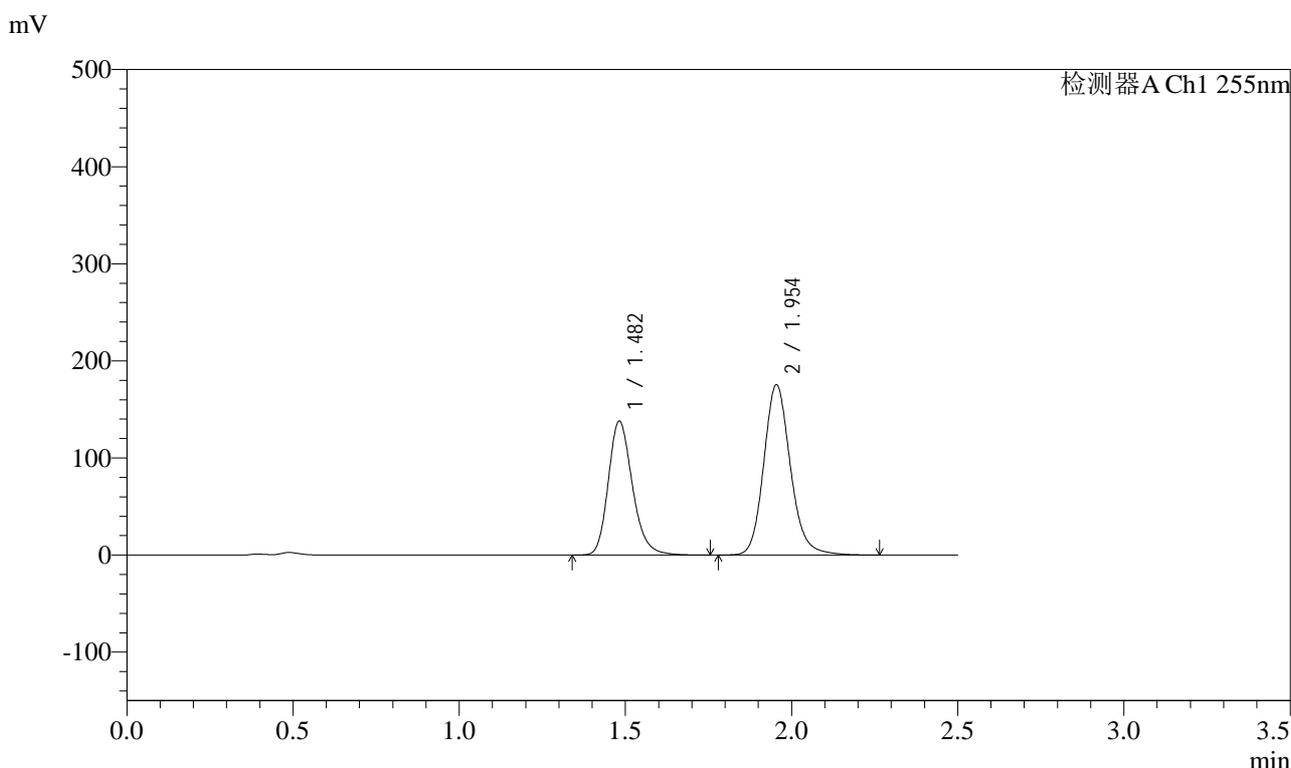
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	691922	41.357	136825	2045	1.216	--
2	1.956	981139	58.643	175099	2946	1.155	3.434
总计		1673062	100.000	311924			

图309 沙库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)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3779-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

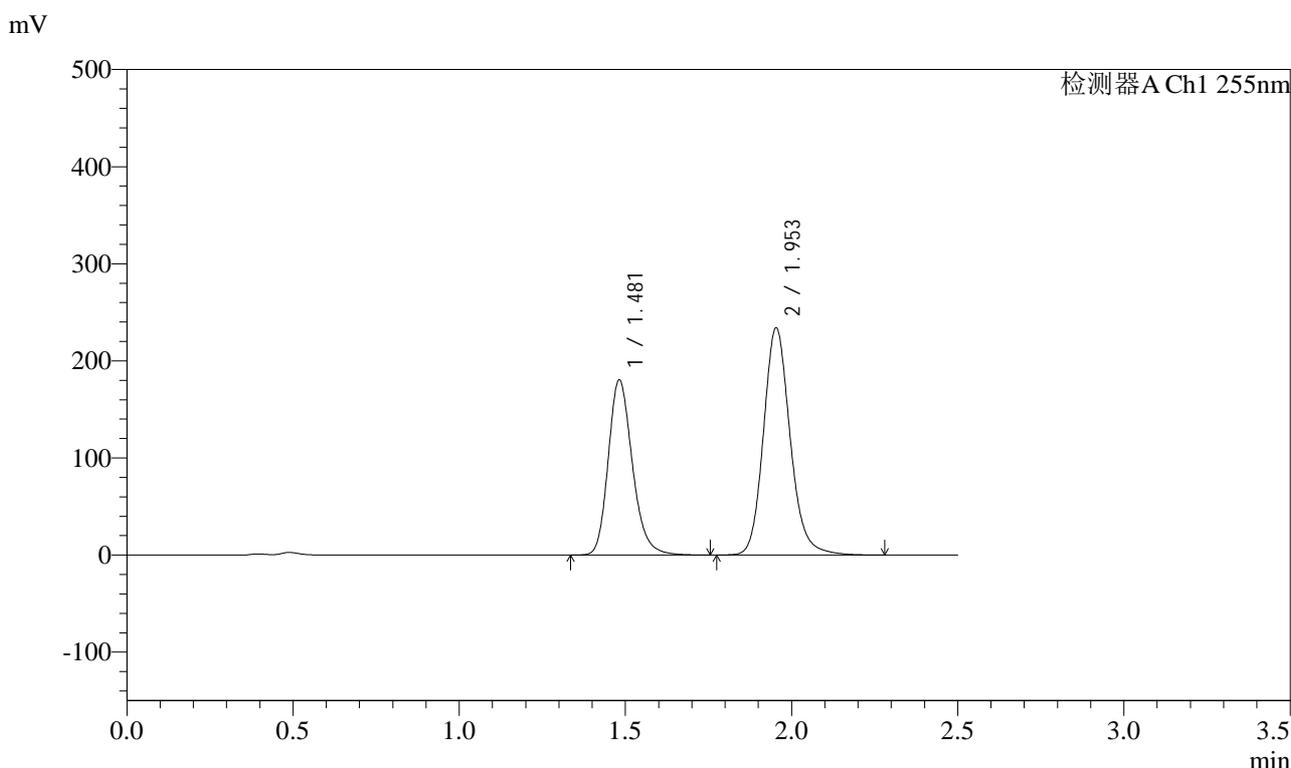
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	697698	41.583	138018	2050	1.216	--
2	1.954	980160	58.417	175598	2953	1.155	3.441
总计		1677858	100.000	313616			

图310 沙库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)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3780-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 00:59:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

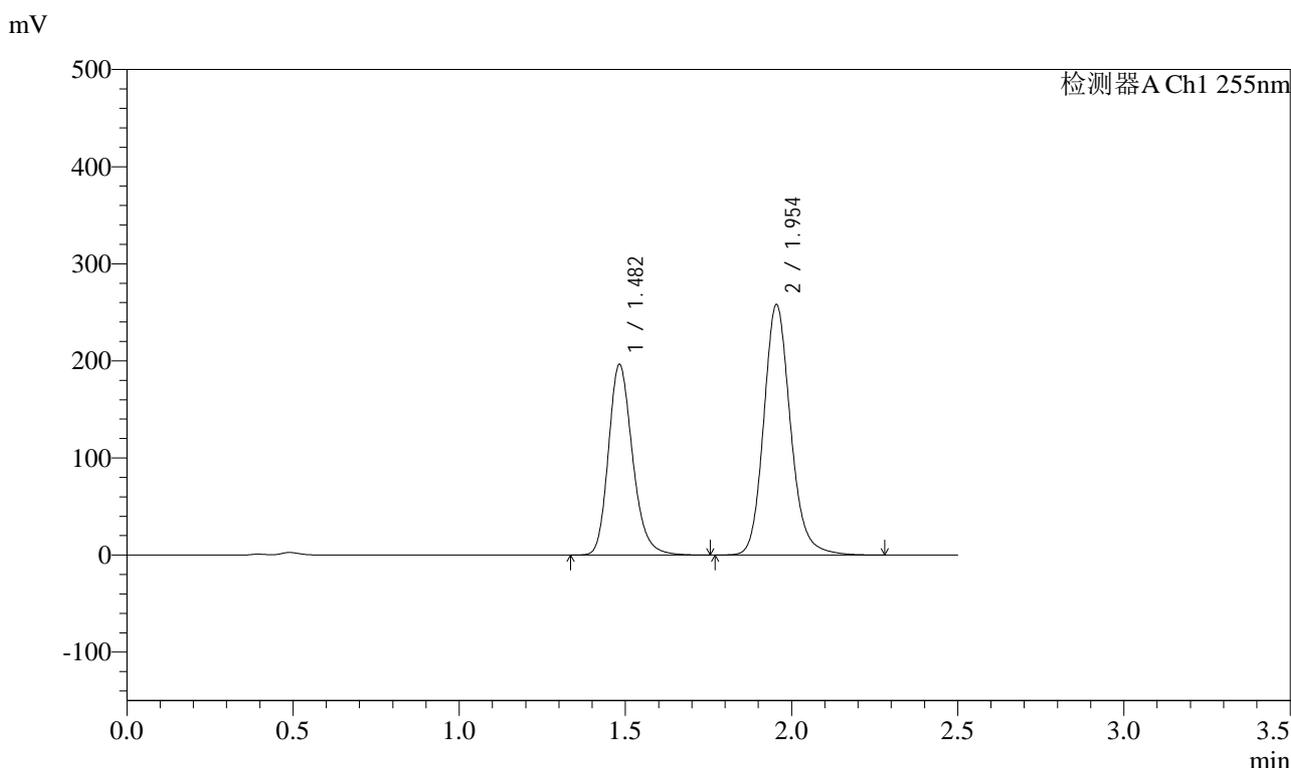
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	912435	41.091	180403	2047	1.216	--
2	1.953	1308079	58.909	234333	2950	1.156	3.434
总计		2220514	100.000	414736			

图311 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3781-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:02:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

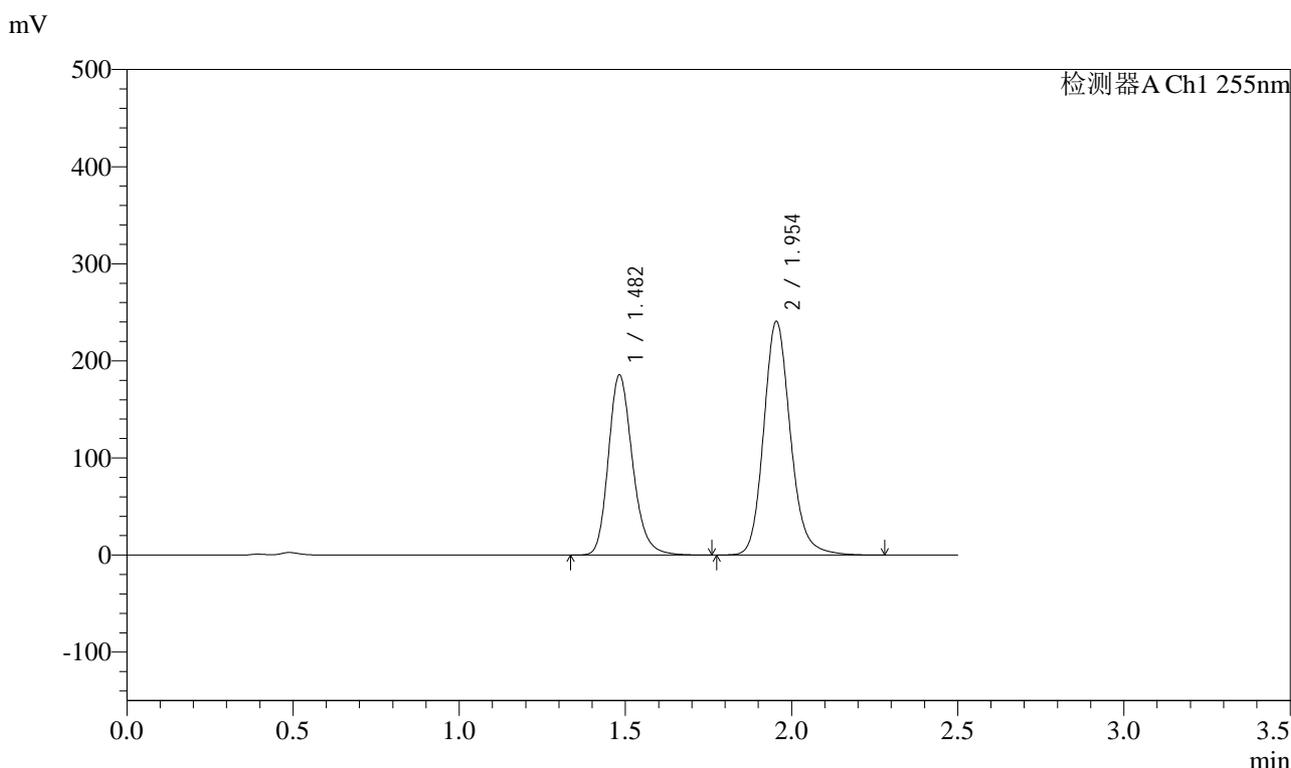
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	991965	40.668	196518	2054	1.216	--
2	1.954	1447205	59.332	258209	2931	1.156	3.432
总计		2439170	100.000	454728			

图312 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3782-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:05:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

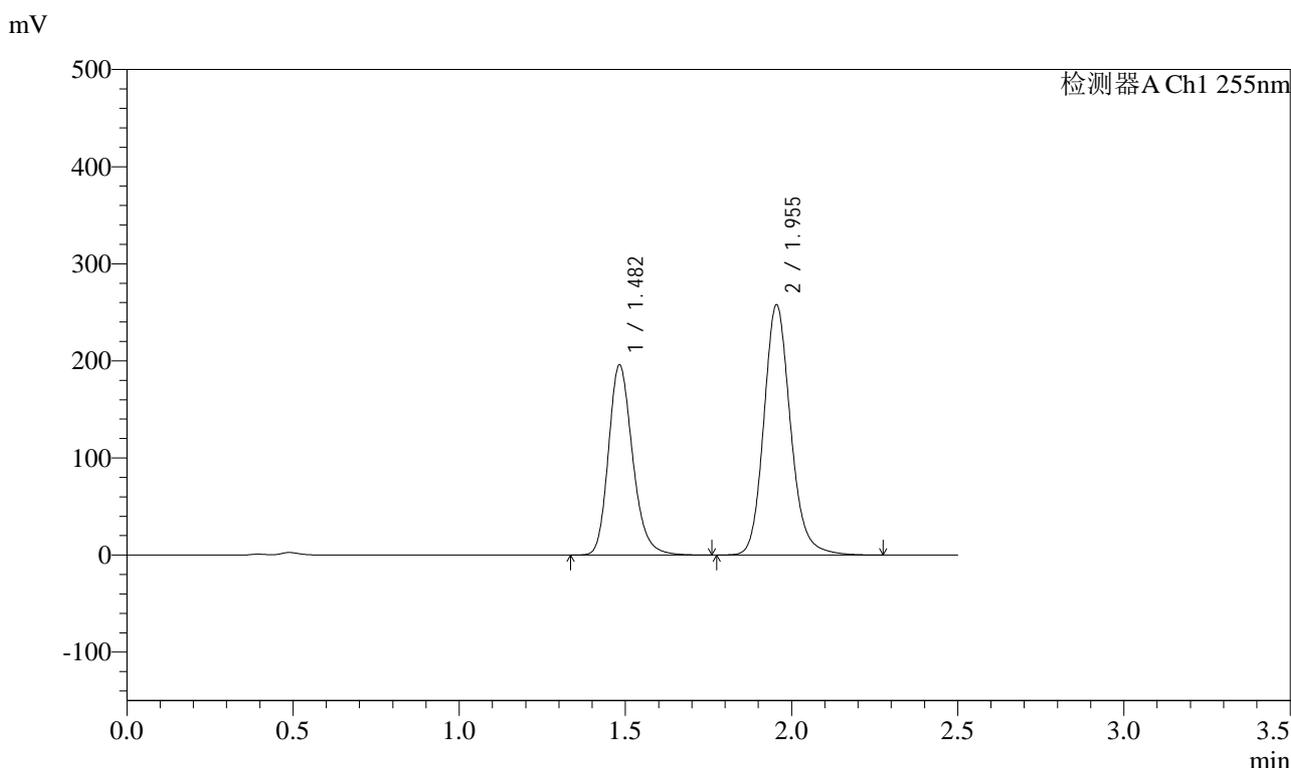
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	938472	41.060	185667	2050	1.214	--
2	1.954	1347136	58.940	240916	2945	1.157	3.434
总计		2285608	100.000	426582			

图313 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3783-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

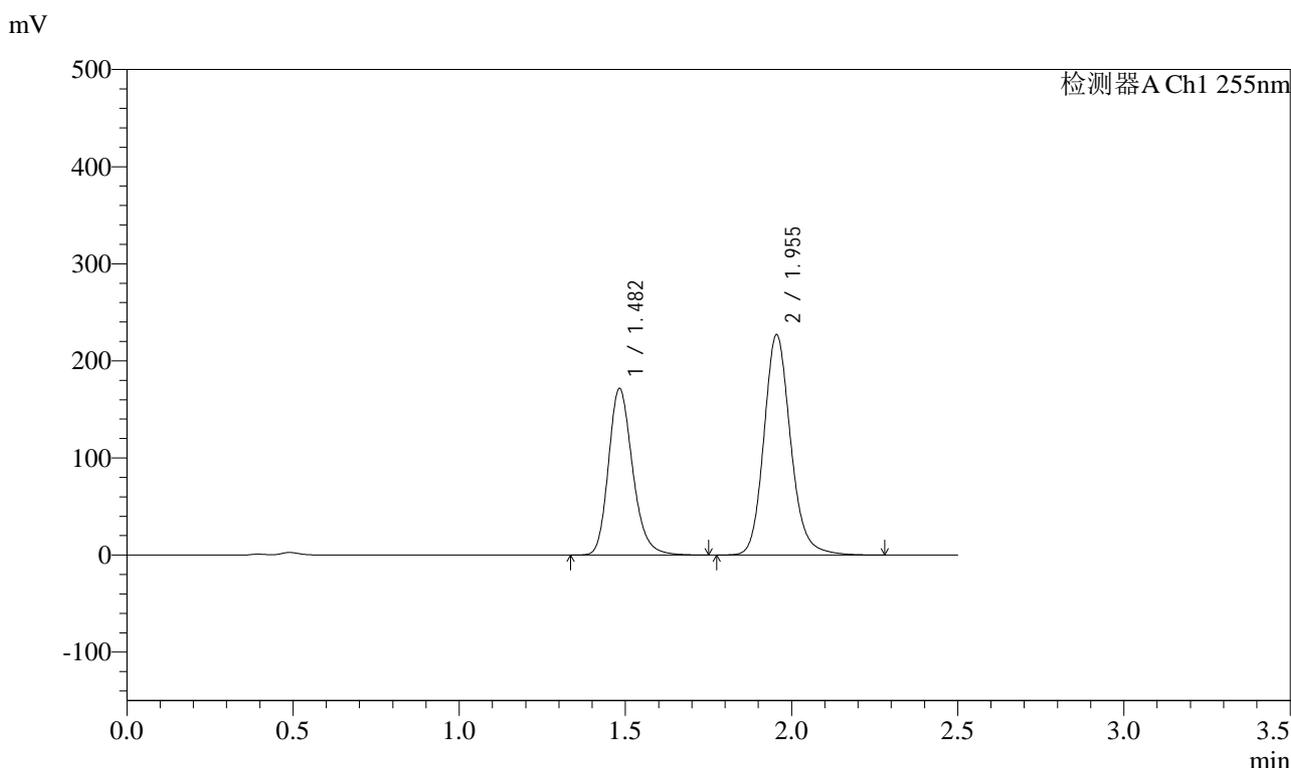
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	991220	40.742	196088	2046	1.215	--
2	1.955	1441712	59.258	257952	2947	1.156	3.434
总计		2432932	100.000	454039			

图314 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3784-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:11:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

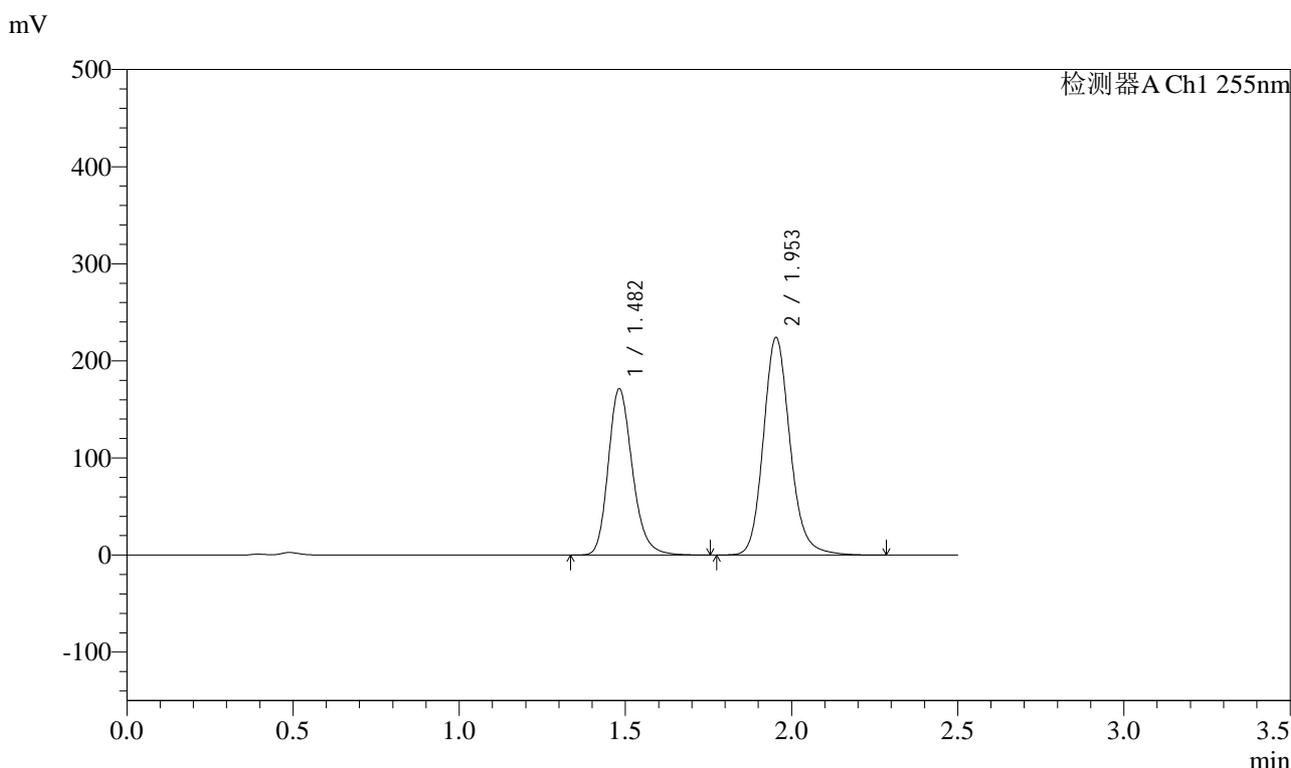
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	868170	40.615	171790	2046	1.216	--
2	1.955	1269396	59.385	227029	2947	1.156	3.435
总计		2137566	100.000	398819			

图315 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3785-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:14:05	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

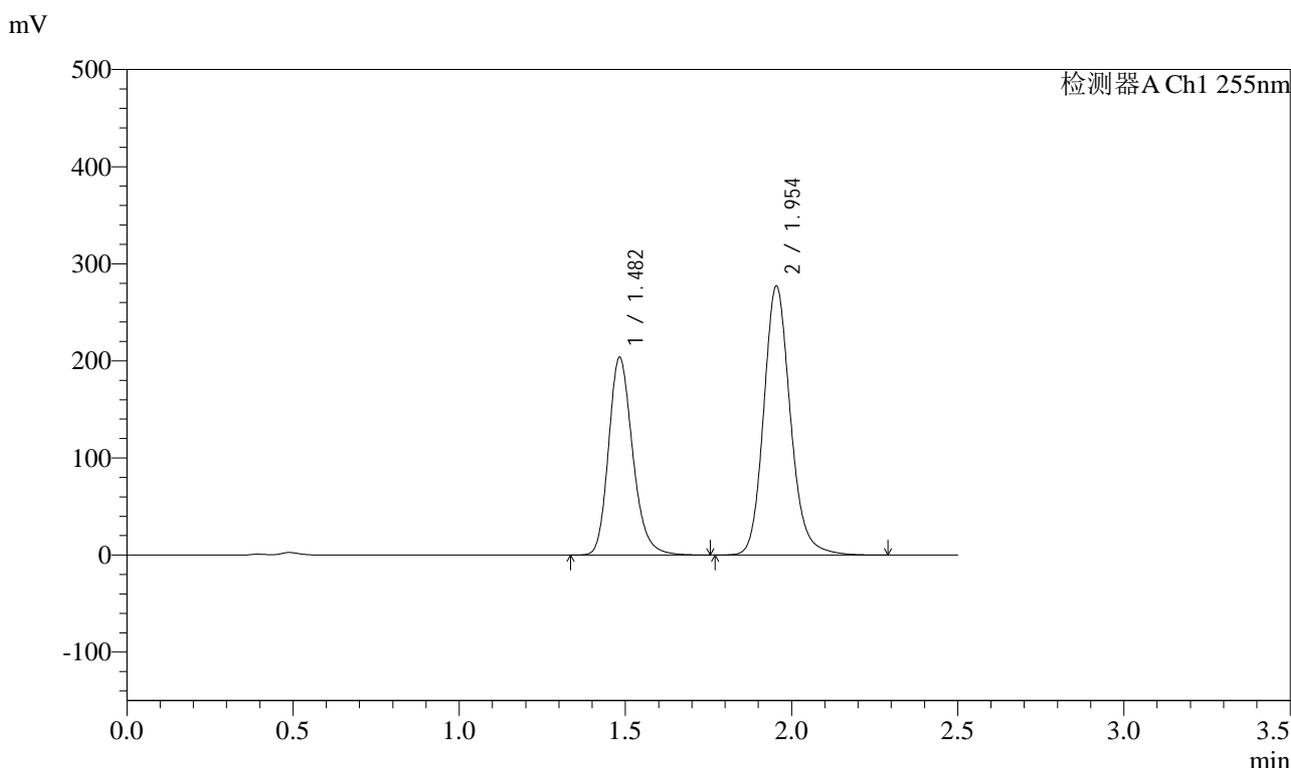
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	865312	40.863	171289	2053	1.215	--
2	1.953	1252283	59.137	224325	2949	1.156	3.433
总计		2117594	100.000	395614			

图316 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3786-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/07/20 01:16:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

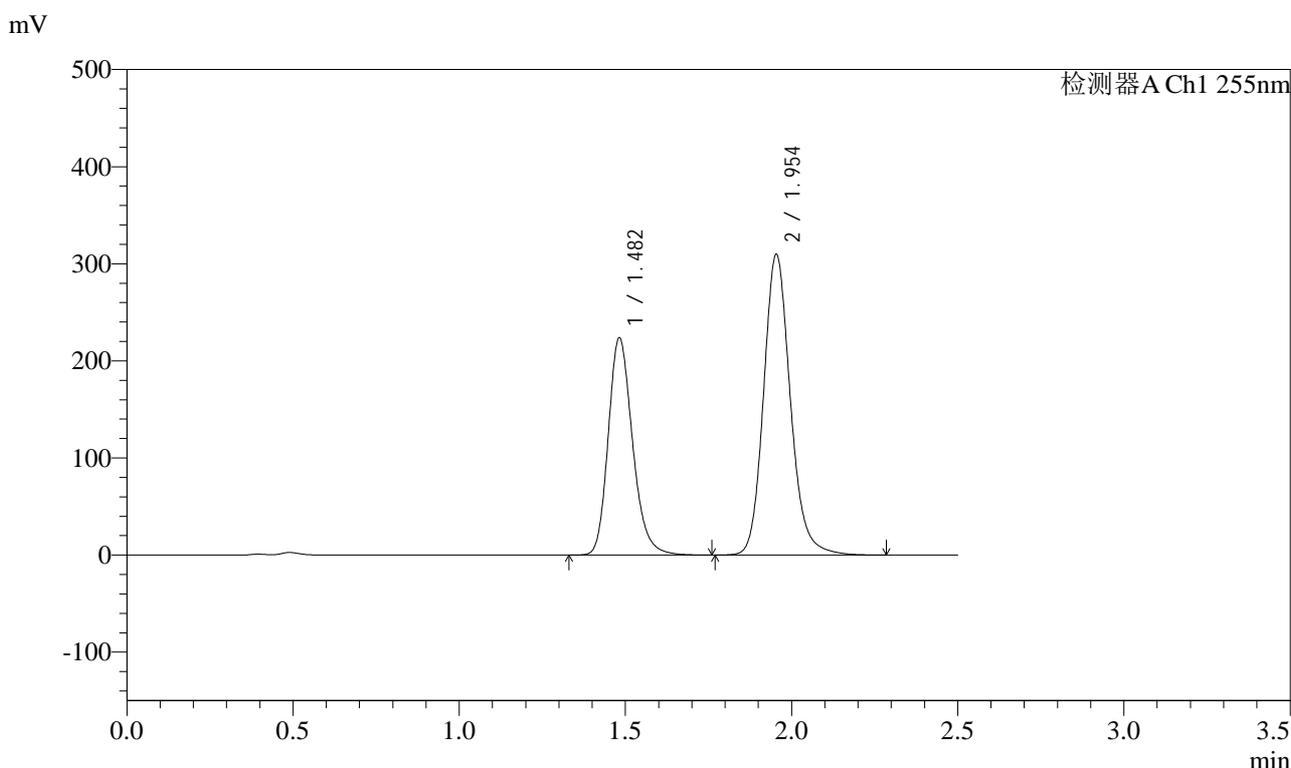
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	1029730	39.942	203904	2050	1.214	--
2	1.954	1548345	60.058	277346	2954	1.156	3.433
总计		2578075	100.000	481250			

图317 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3787-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:19:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

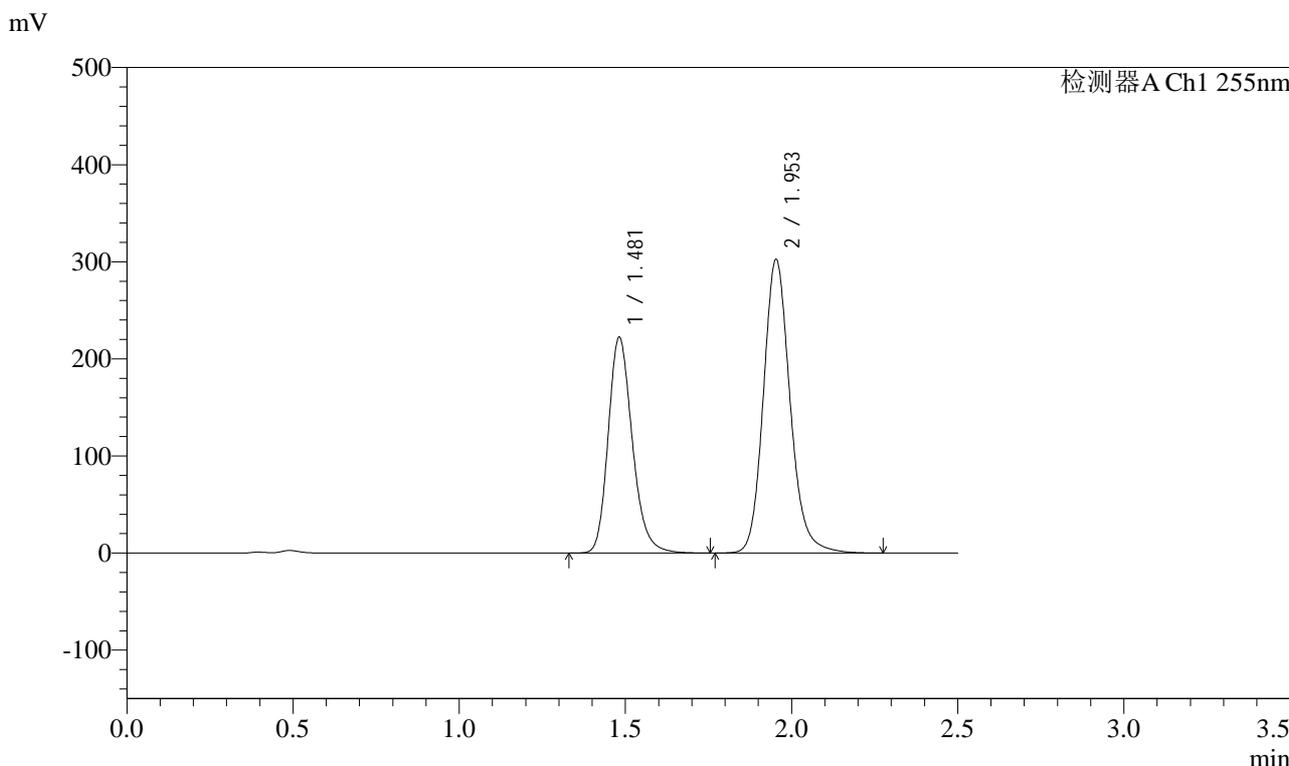
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	1139766	39.629	223891	2017	1.216	--
2	1.954	1736305	60.371	310119	2936	1.156	3.419
总计		2876071	100.000	534009			

图318 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3788-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:22:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

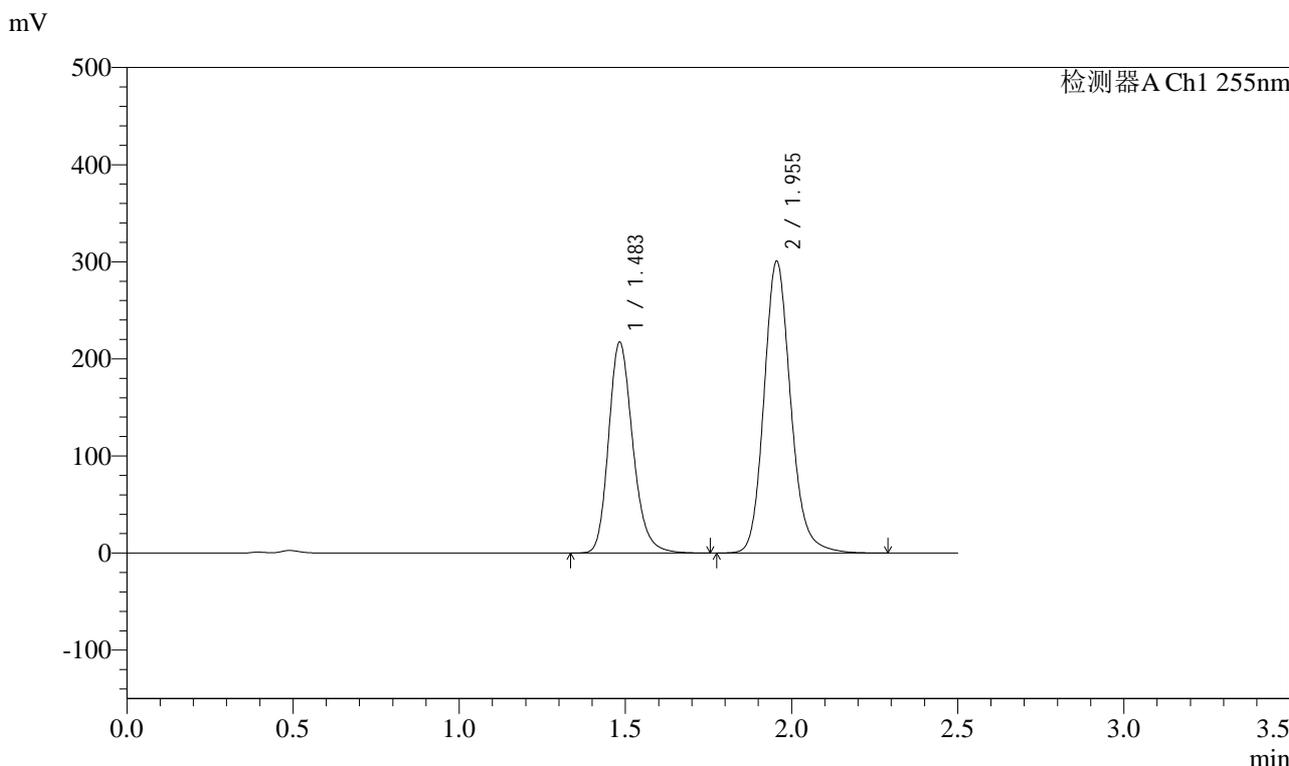
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1123510	39.916	222157	2048	1.215	--
2	1.953	1691153	60.084	302741	2946	1.155	3.433
总计		2814663	100.000	524898			

图319 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3789-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:25:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

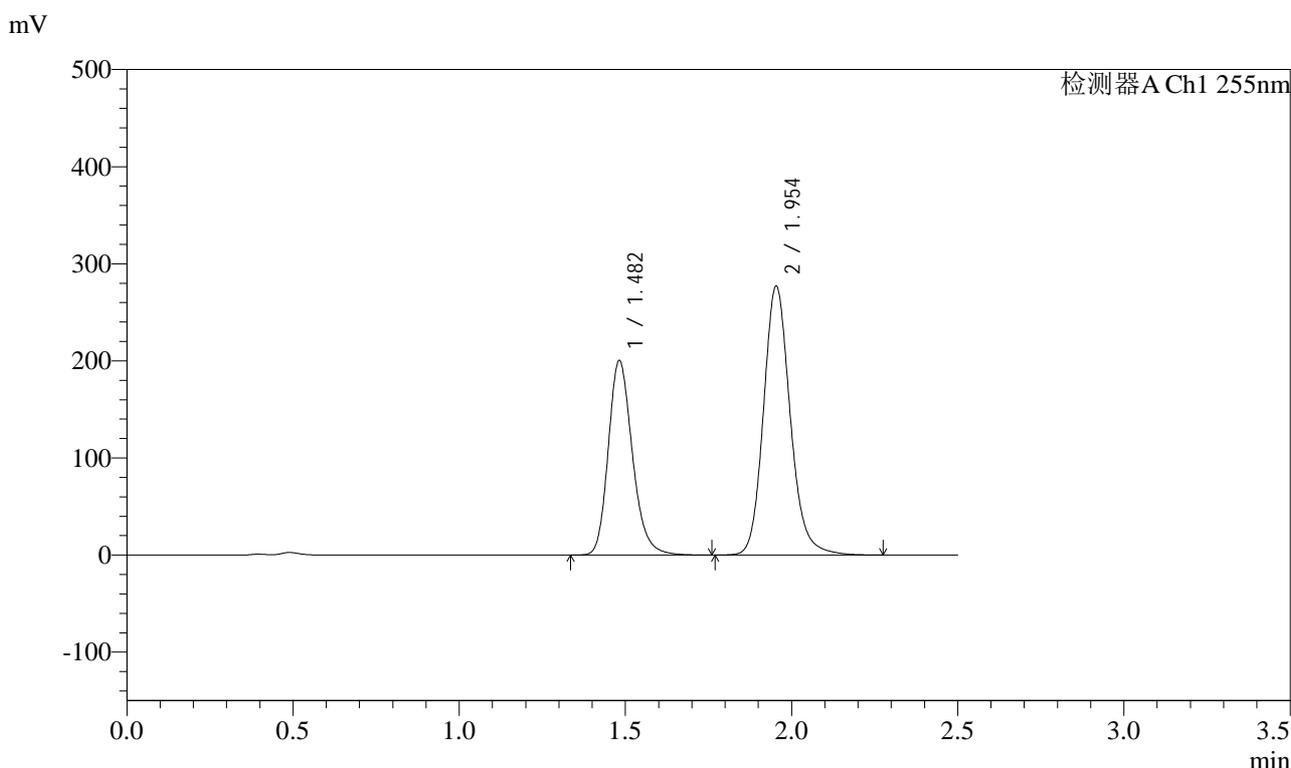
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	1100952	39.574	217496	2040	1.214	--
2	1.955	1681065	60.426	300500	2950	1.156	3.431
总计		2782017	100.000	517996			

图320 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3790-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:28:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

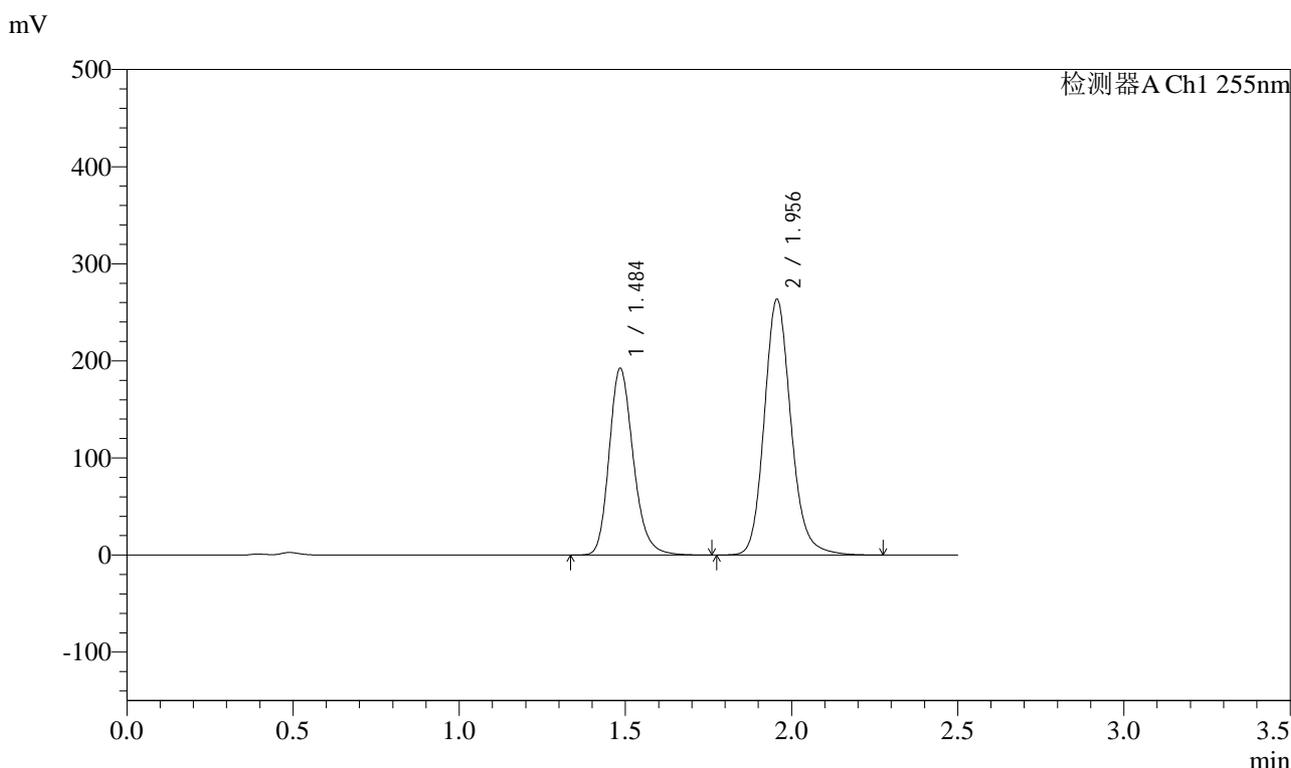
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	1012959	39.501	200377	2049	1.215	--
2	1.954	1551440	60.499	277404	2940	1.155	3.432
总计		2564399	100.000	477781			

图321 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3791-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:31:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

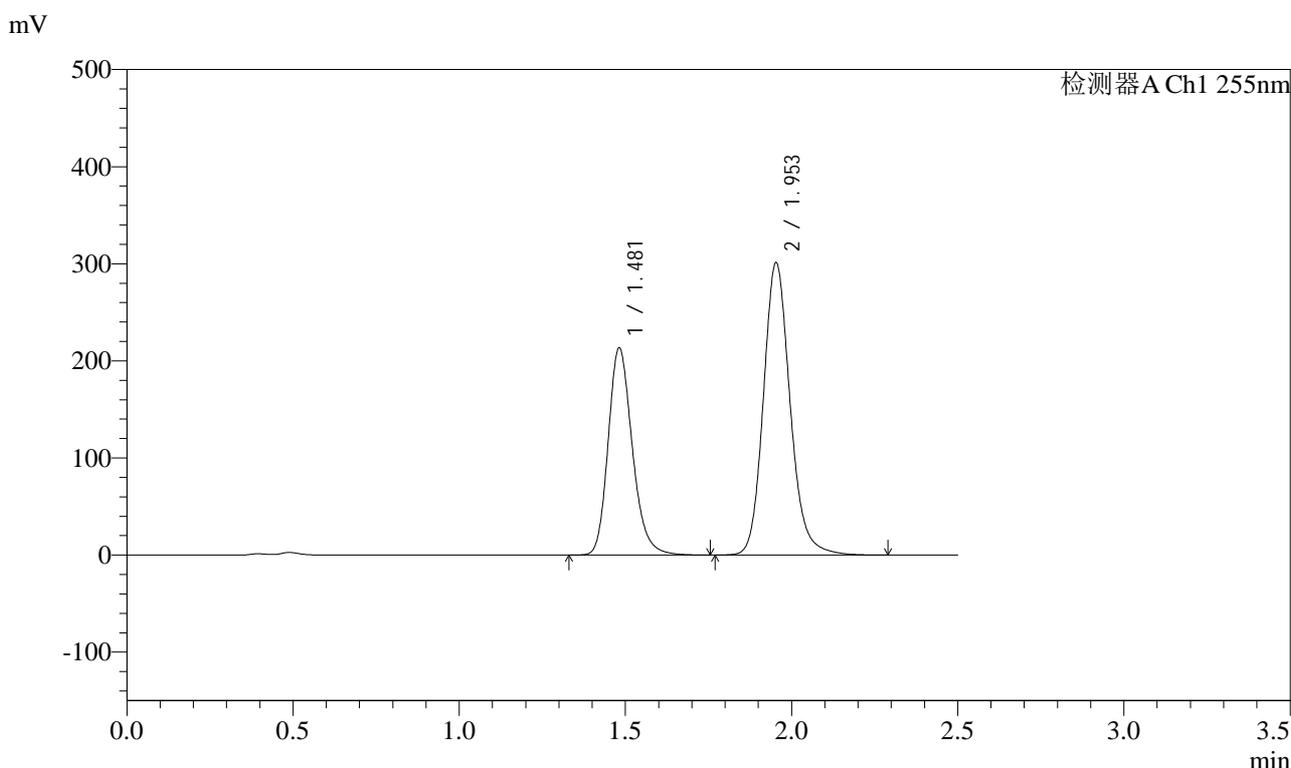
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	972202	39.771	192598	2058	1.214	--
2	1.956	1472280	60.229	263075	2955	1.155	3.432
总计		2444482	100.000	455673			

图322 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3792-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:34:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

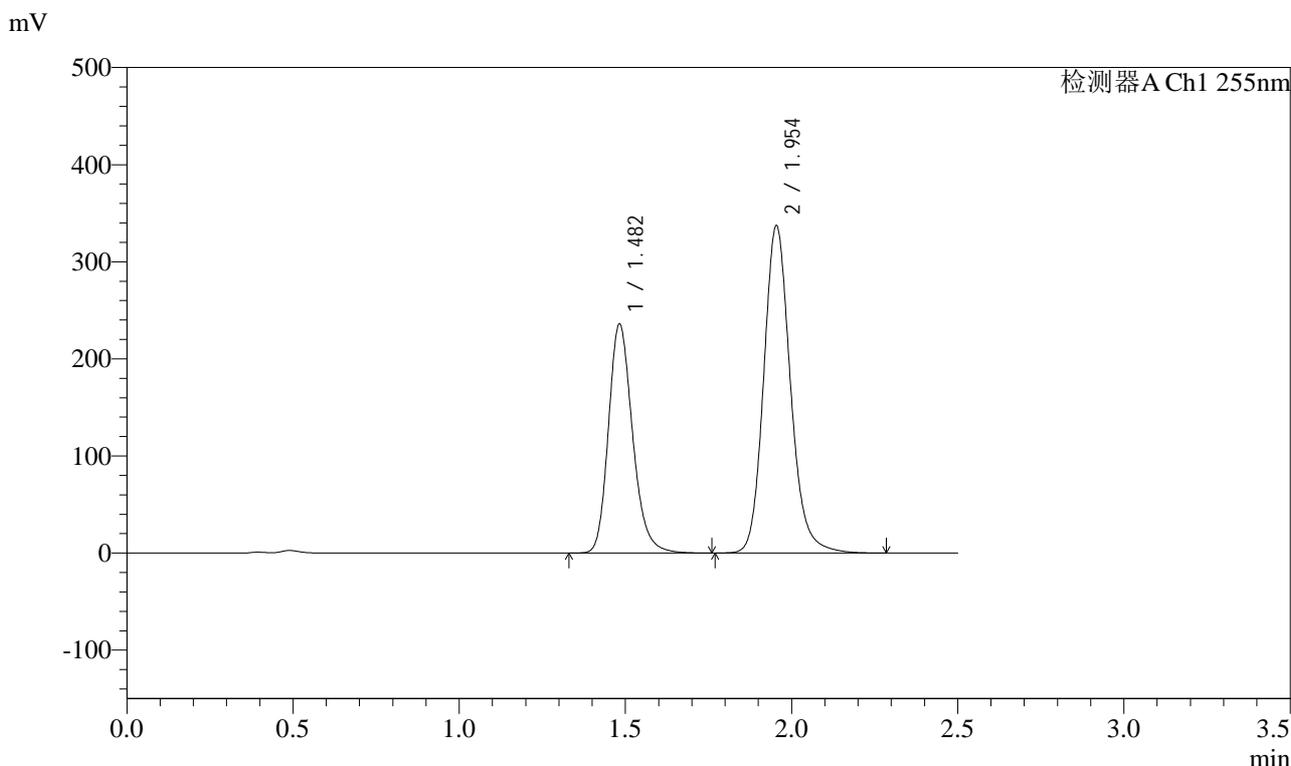
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1079109	39.023	213375	2046	1.215	--
2	1.953	1686201	60.977	301541	2940	1.154	3.431
总计		2765311	100.000	514916			

图323 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3793-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:37:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

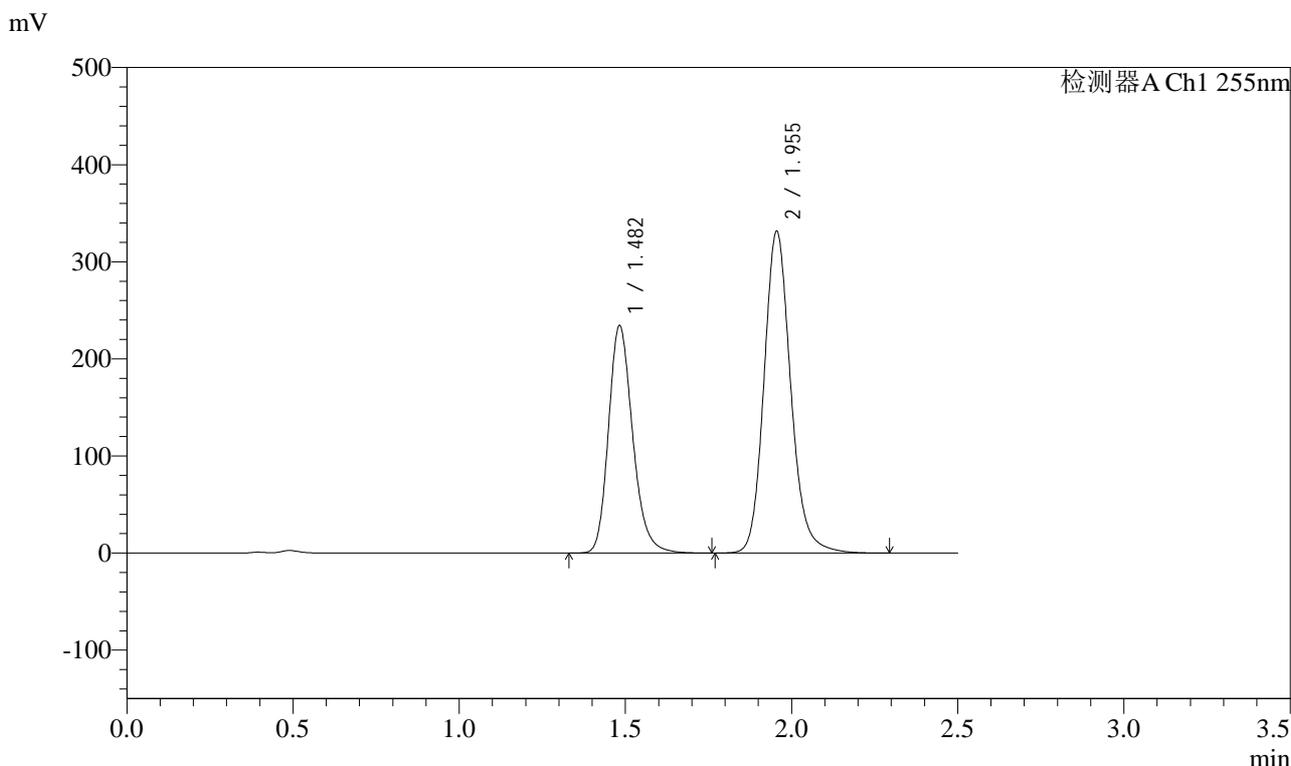
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	1192827	38.723	236166	2050	1.215	--
2	1.954	1887583	61.277	337479	2941	1.155	3.432
总计		3080410	100.000	573646			

图324 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3794-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:40:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

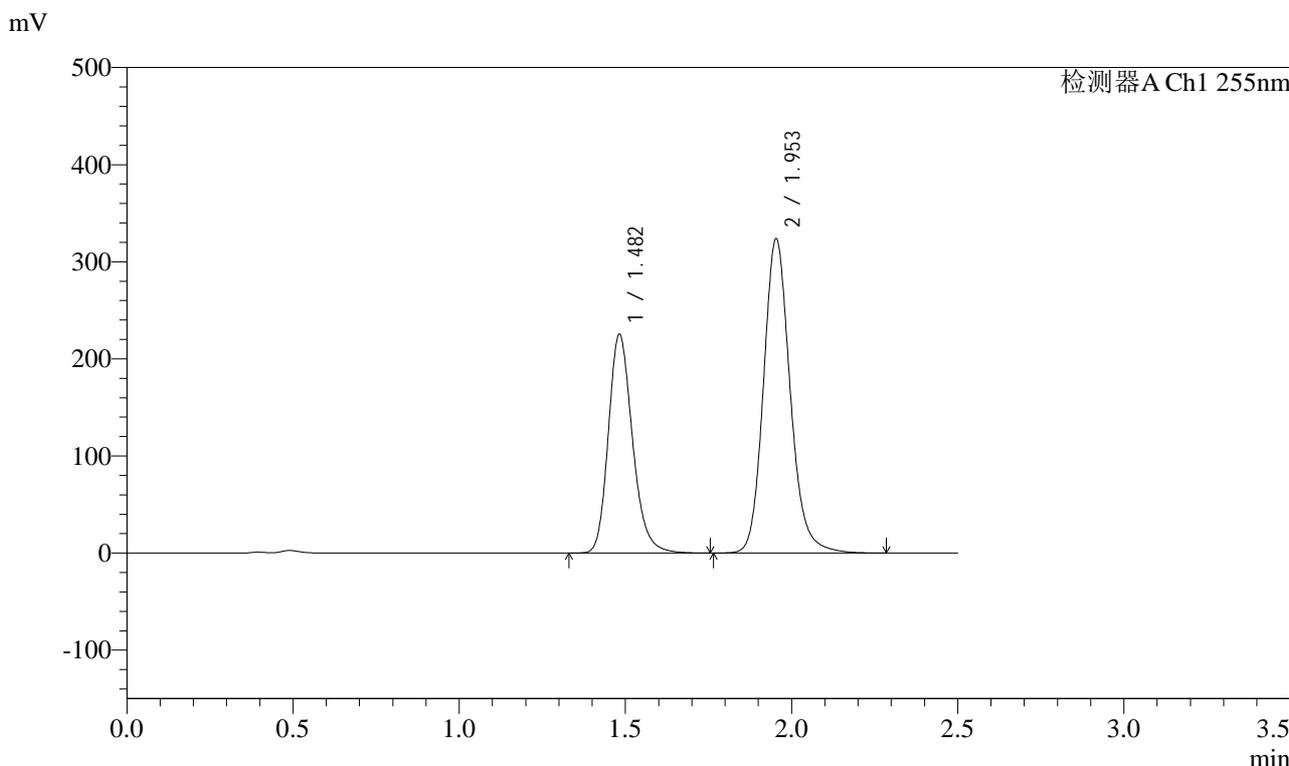
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	1186239	39.005	234488	2042	1.214	--
2	1.955	1854990	60.995	331350	2946	1.156	3.434
总计		3041230	100.000	565838			

图325 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3795-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

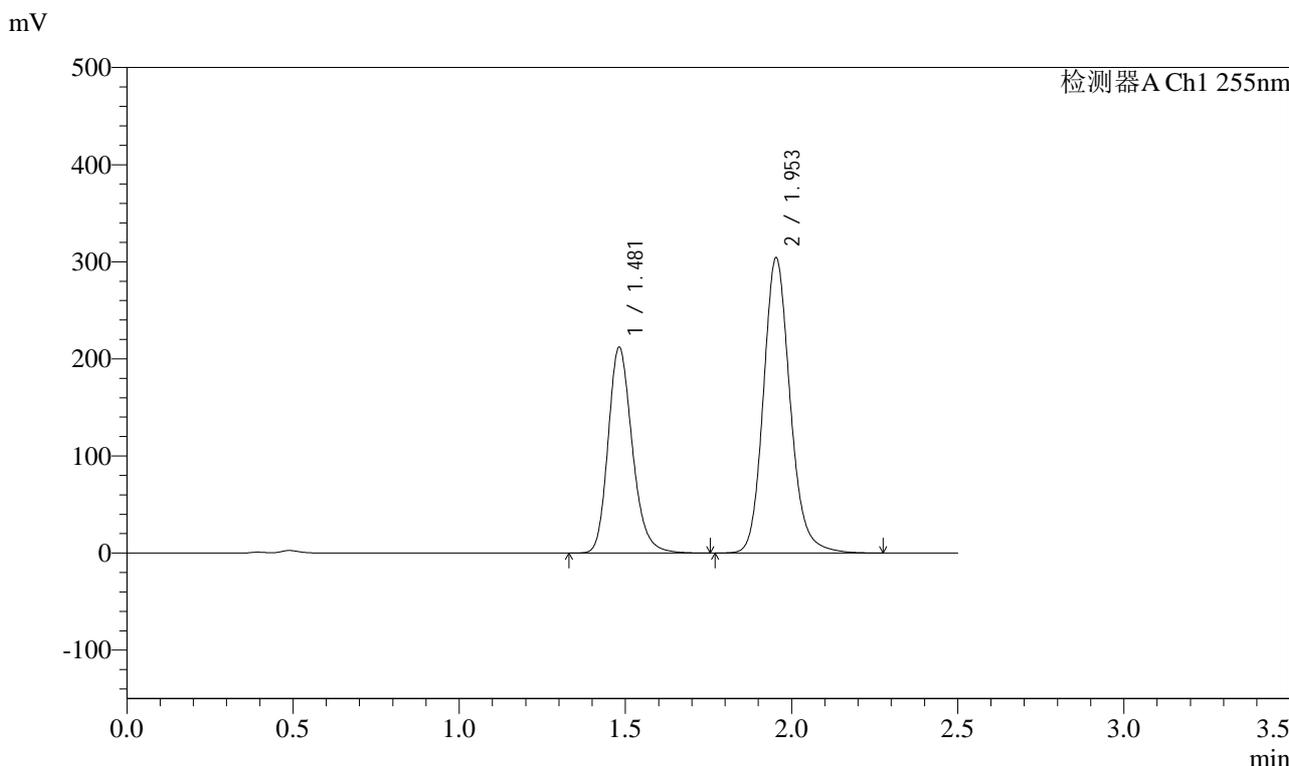
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	1139667	38.631	225440	2049	1.213	--
2	1.953	1810442	61.369	324014	2946	1.155	3.431
总计		2950109	100.000	549454			

图326 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3796-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

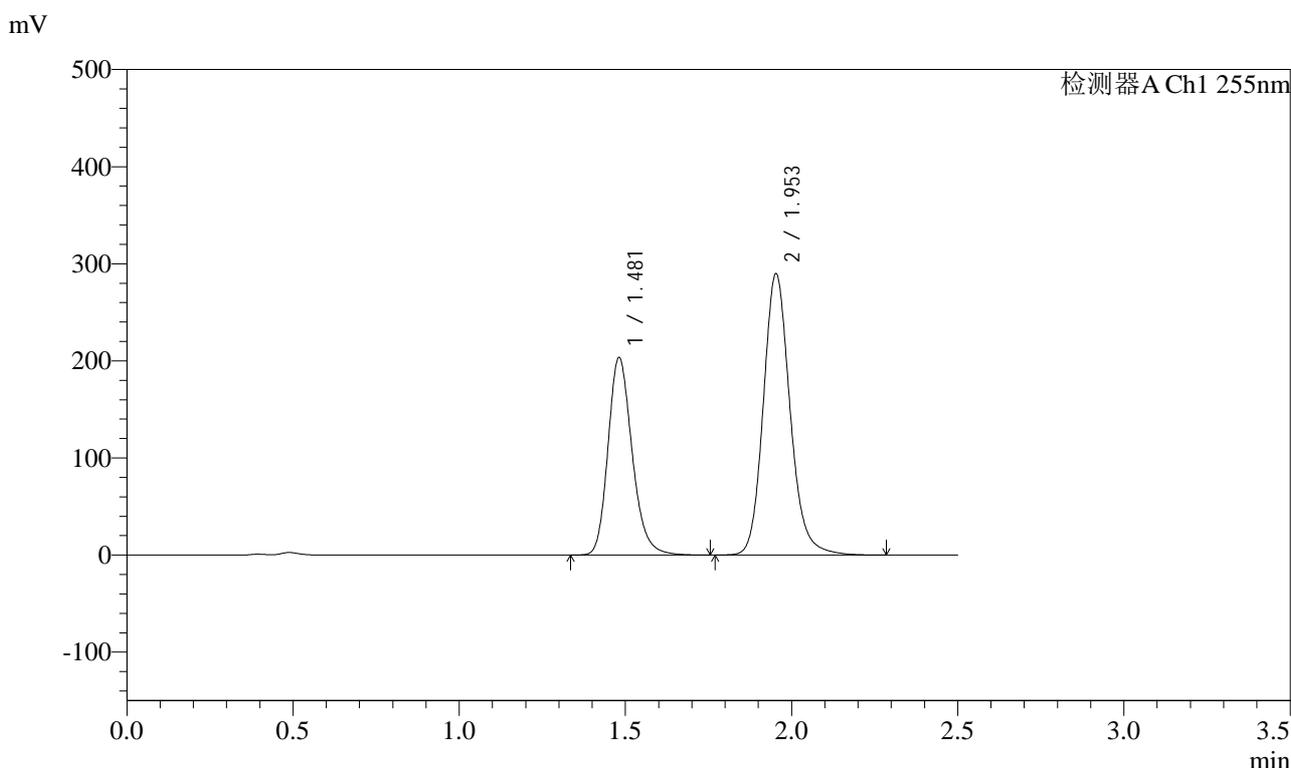
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1073439	38.669	211886	2040	1.214	--
2	1.953	1702562	61.331	304474	2939	1.154	3.430
总计		2776001	100.000	516359			

图327 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3797-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:48:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

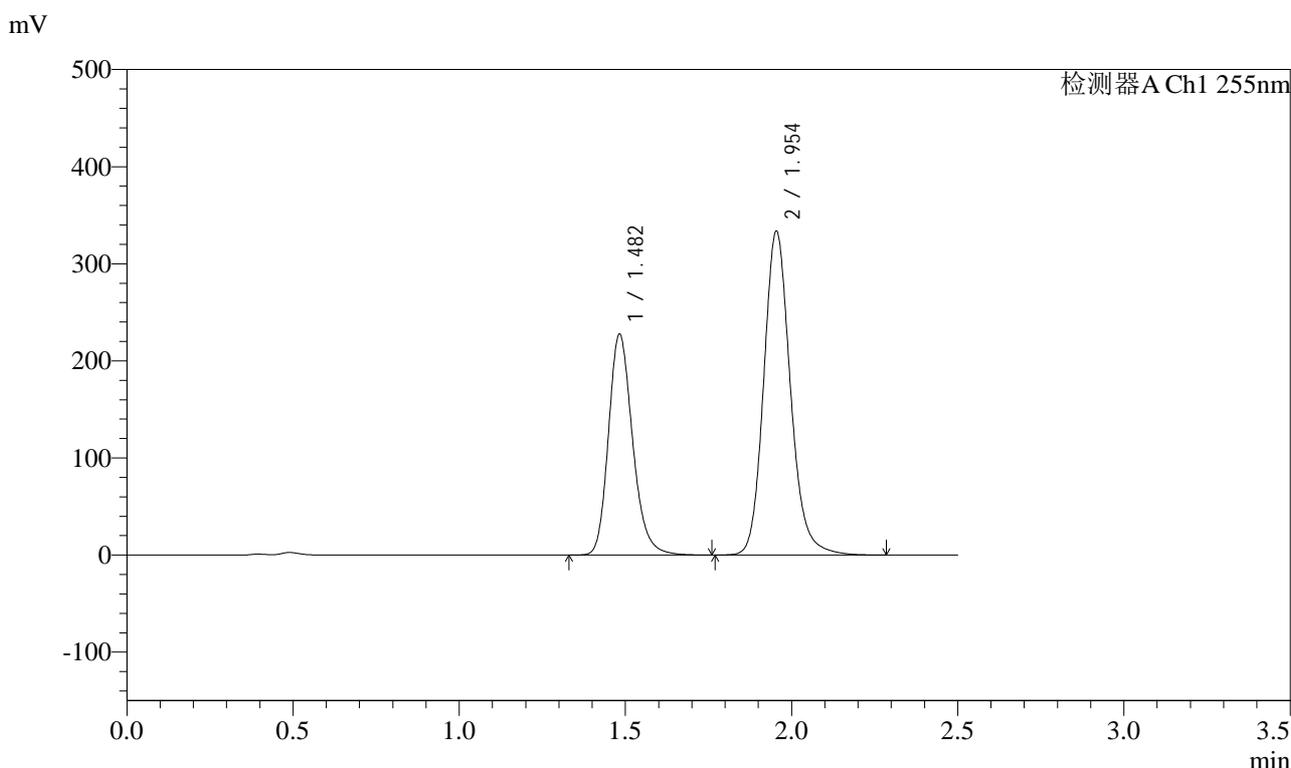
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1029450	38.812	203198	2042	1.214	--
2	1.953	1622984	61.188	290092	2936	1.155	3.431
总计		2652434	100.000	493290			

图328 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3798-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:51:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

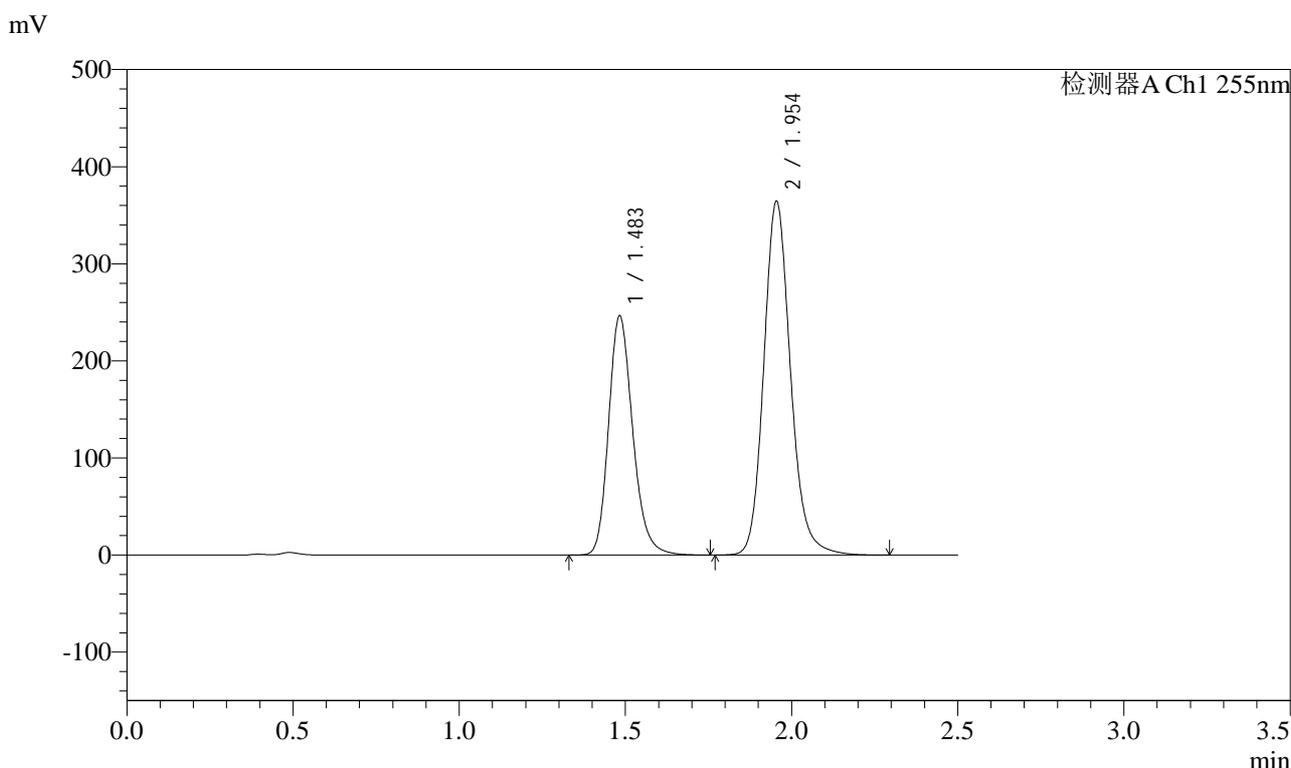
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.482	1150962	38.151	227754	2047	1.213	--
2	1.954	1865923	61.849	333854	2947	1.154	3.432
总计		3016885	100.000	561608			

图329 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3799-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:54:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

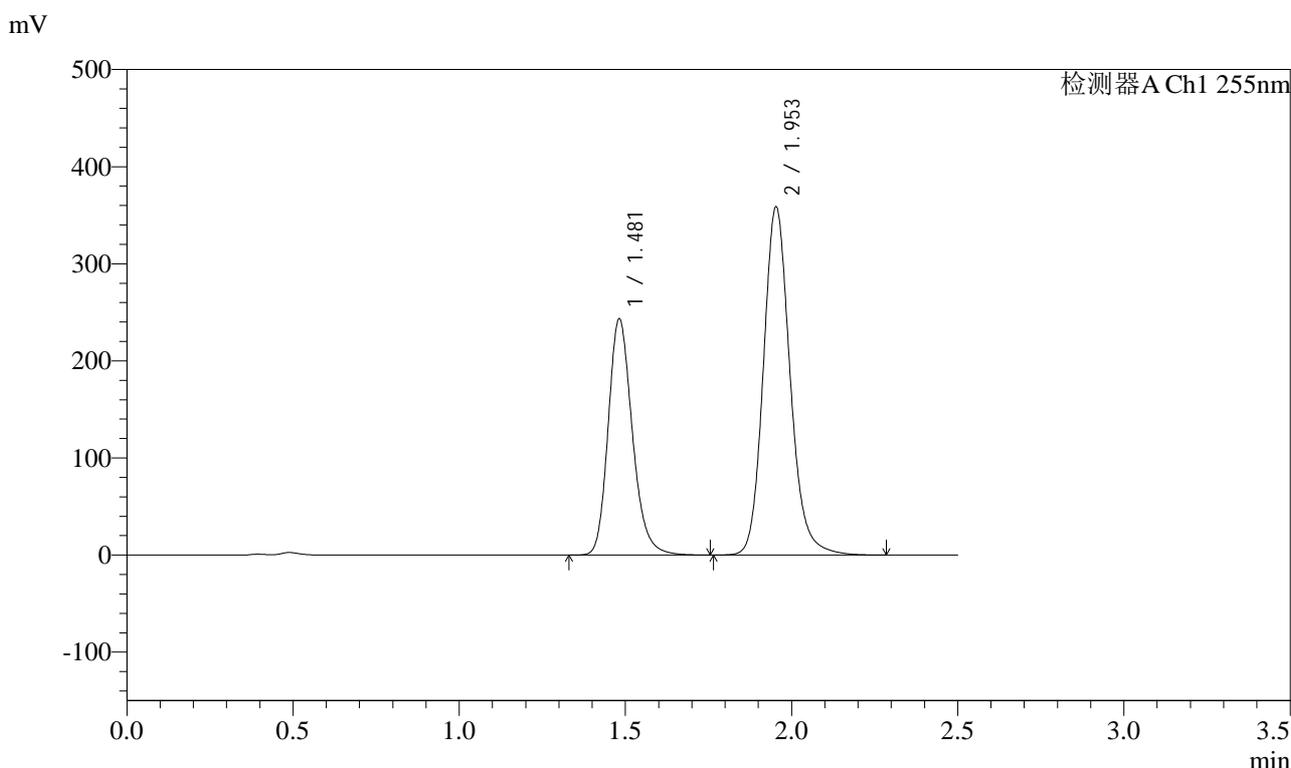
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	1245806	37.929	246632	2048	1.213	--
2	1.954	2038752	62.071	364621	2945	1.154	3.430
总计		3284557	100.000	611252			

图330 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3800-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 01:57:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:02:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

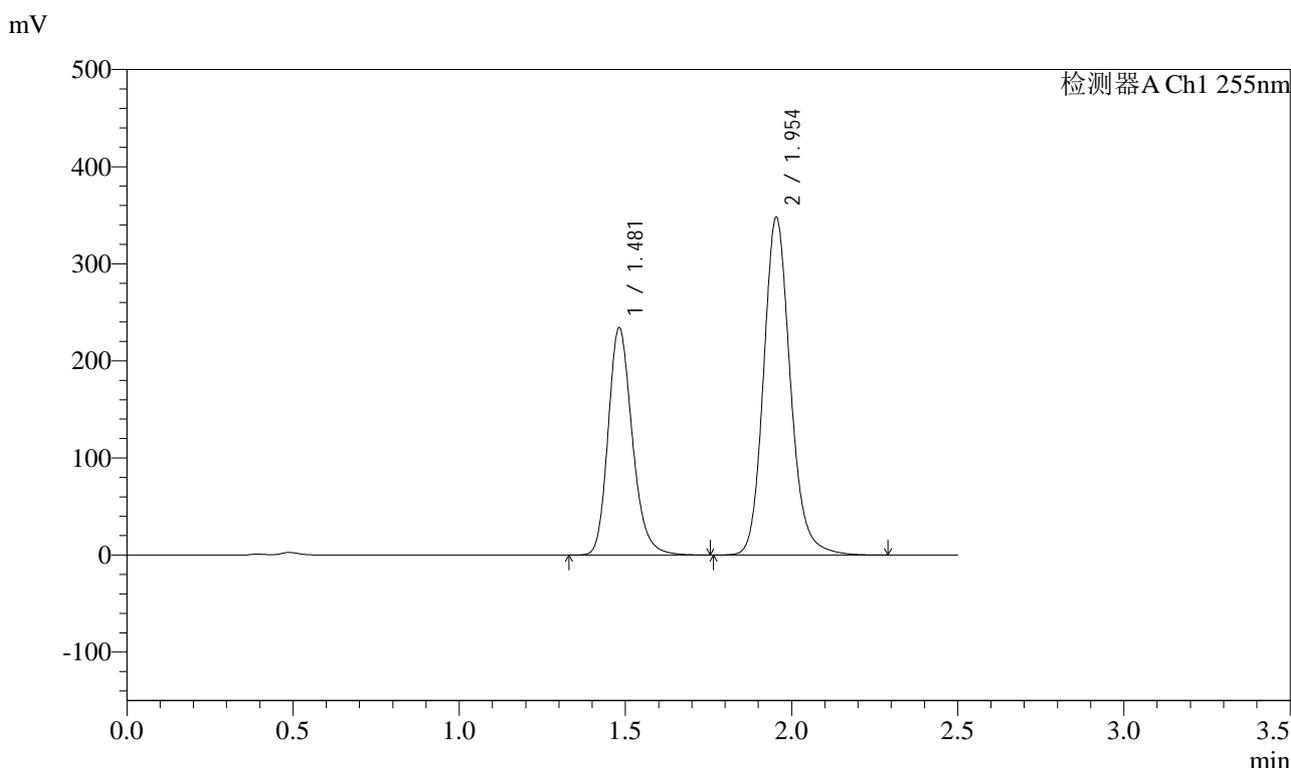
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1230892	38.014	243267	2046	1.213	--
2	1.953	2007111	61.986	358950	2939	1.154	3.429
总计		3238002	100.000	602217			

图331 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3801-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 02:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.481	1184771	37.779	233985	2042	1.213	--
2	1.954	1951263	62.221	348284	2931	1.154	3.431
总计		3136034	100.000	582269			

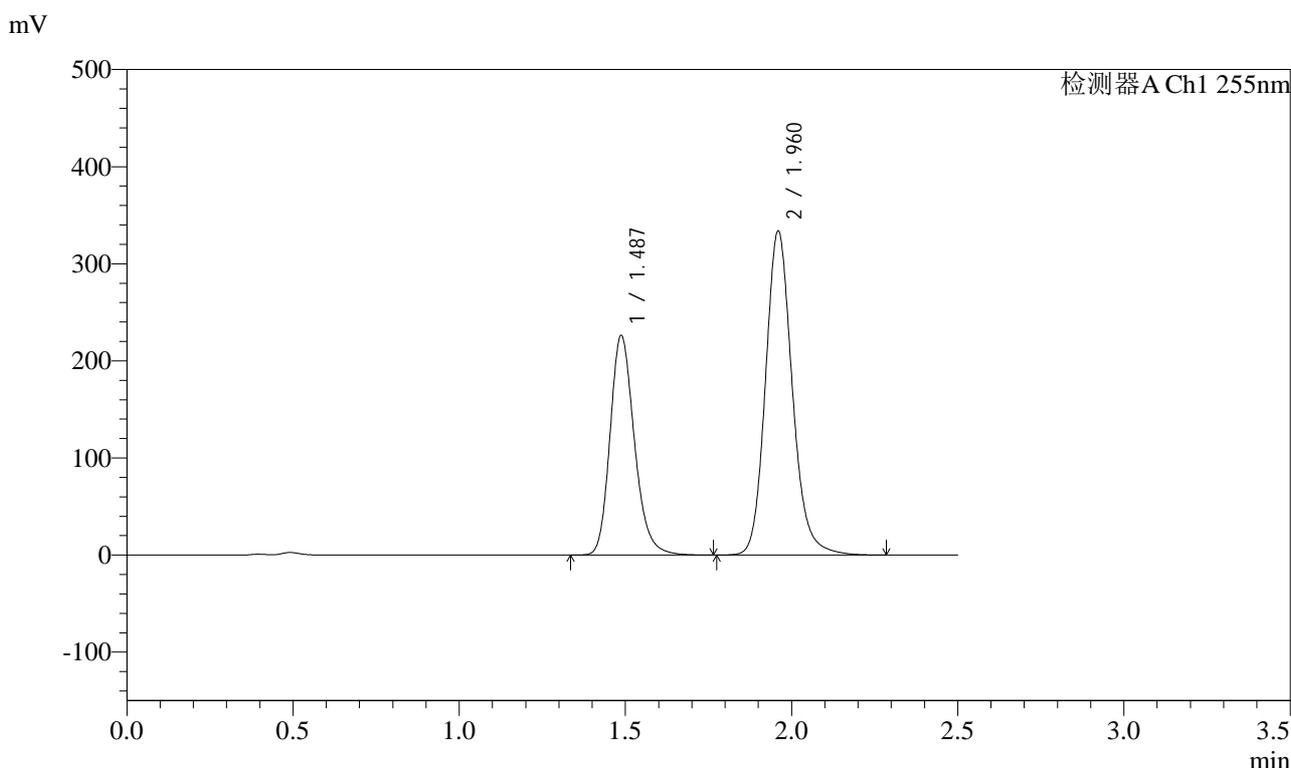
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期3月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 0-210/31-3803-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 02:06:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:02:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

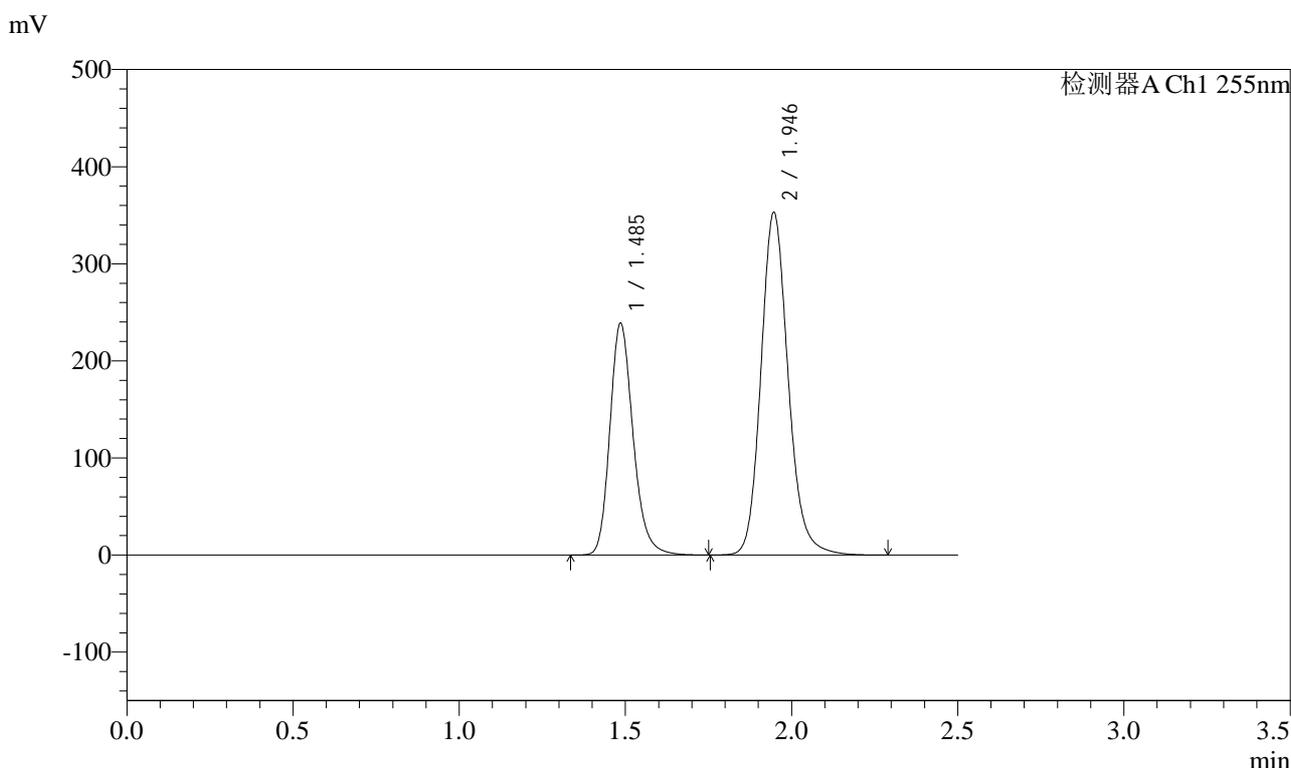
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	1154371	38.156	226436	2024	1.213	--
2	1.960	1871005	61.844	333926	2947	1.155	3.415
总计		3025376	100.000	560362			

图334 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3804-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 02:09:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/22 09:03:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

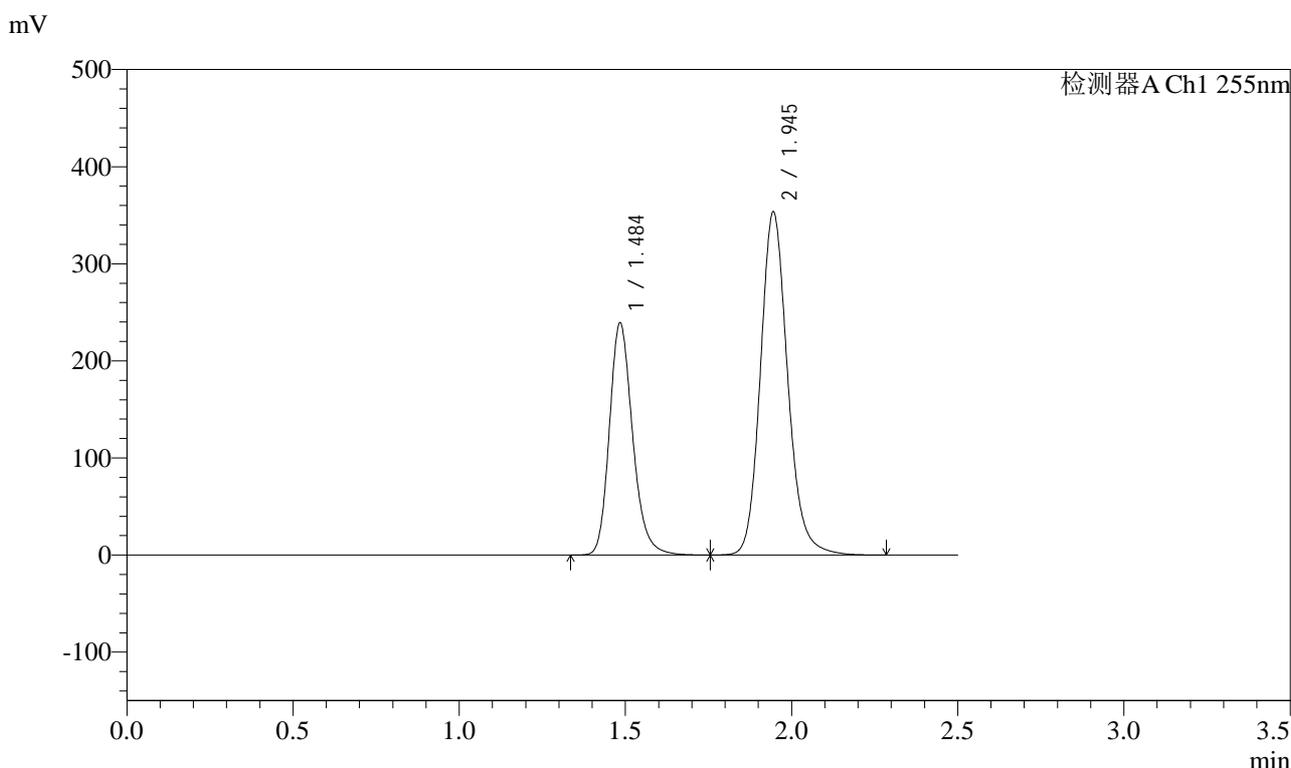
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1160696	36.556	238630	2236	1.213	--
2	1.946	2014394	63.444	352836	2801	1.154	3.382
总计		3175090	100.000	591466			

图335 沙库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)-pH4.5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 - 0-210/31-3805-2 - cbzj-TYN28p-cq3y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-RC-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20240719-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/20 02:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/07/22 09:03:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1163477	36.567	239378	2225	1.212	--
2	1.945	2018331	63.433	353406	2793	1.154	3.377
总计		3181809	100.000	592784			

图336 沙库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)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2