

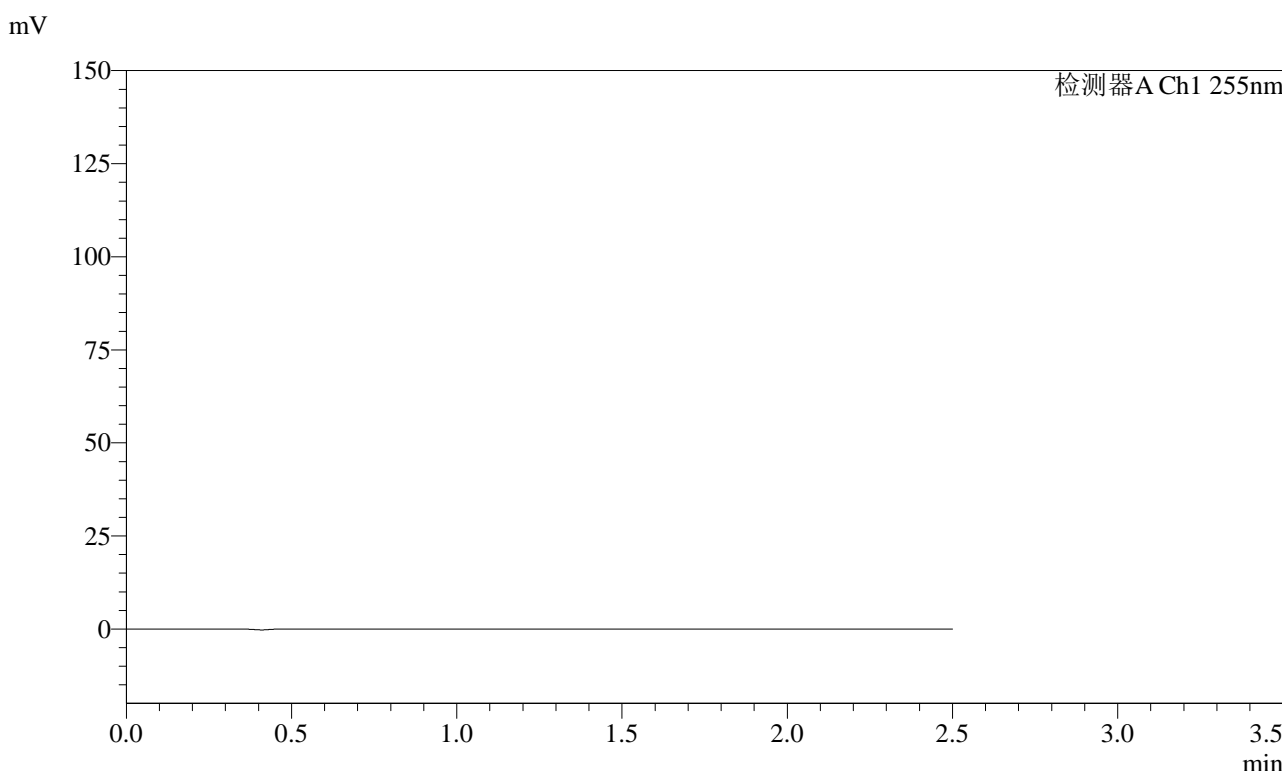


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-3999-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-9  
 进样体积：10  $\mu$ l      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 10:21:59      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:18:20      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

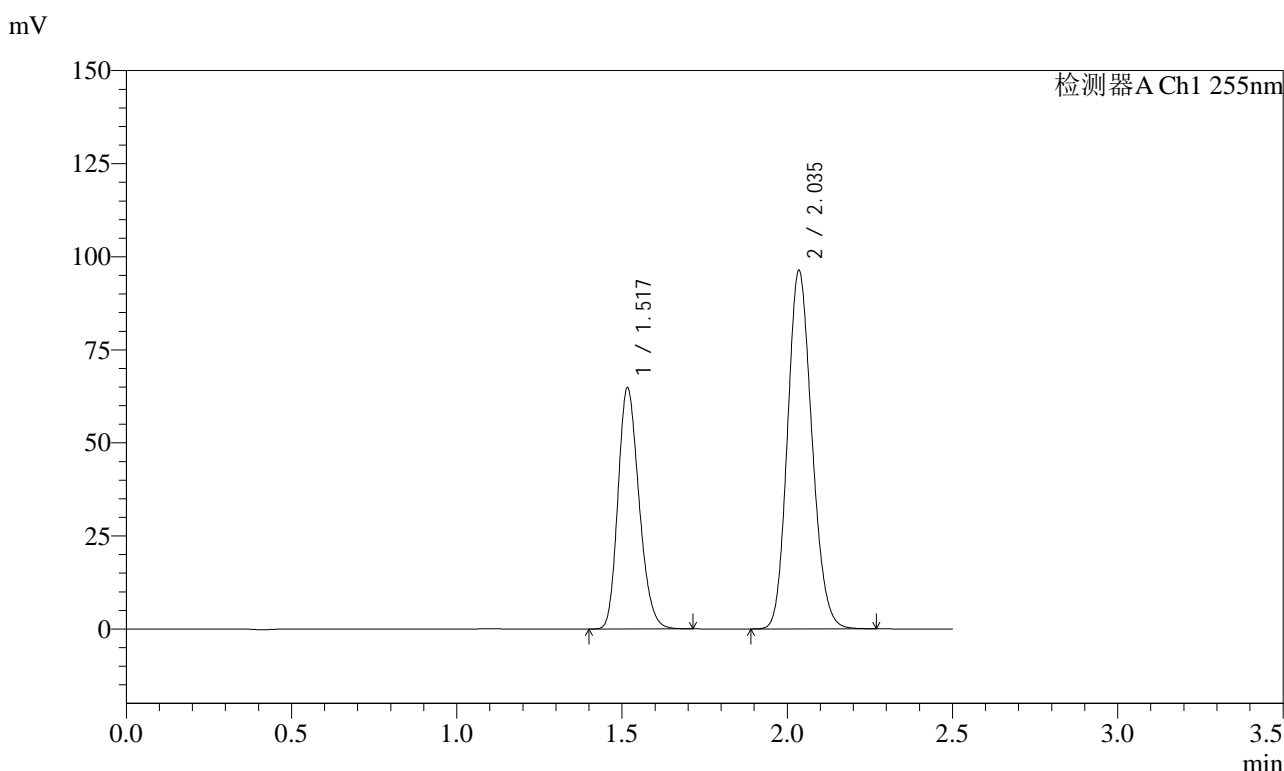
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4000-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:24:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	287209	36.724	64790	2702	1.213	--
2	2.035	494870	63.276	96250	3613	1.148	4.115
总计		782079	100.000	161040			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

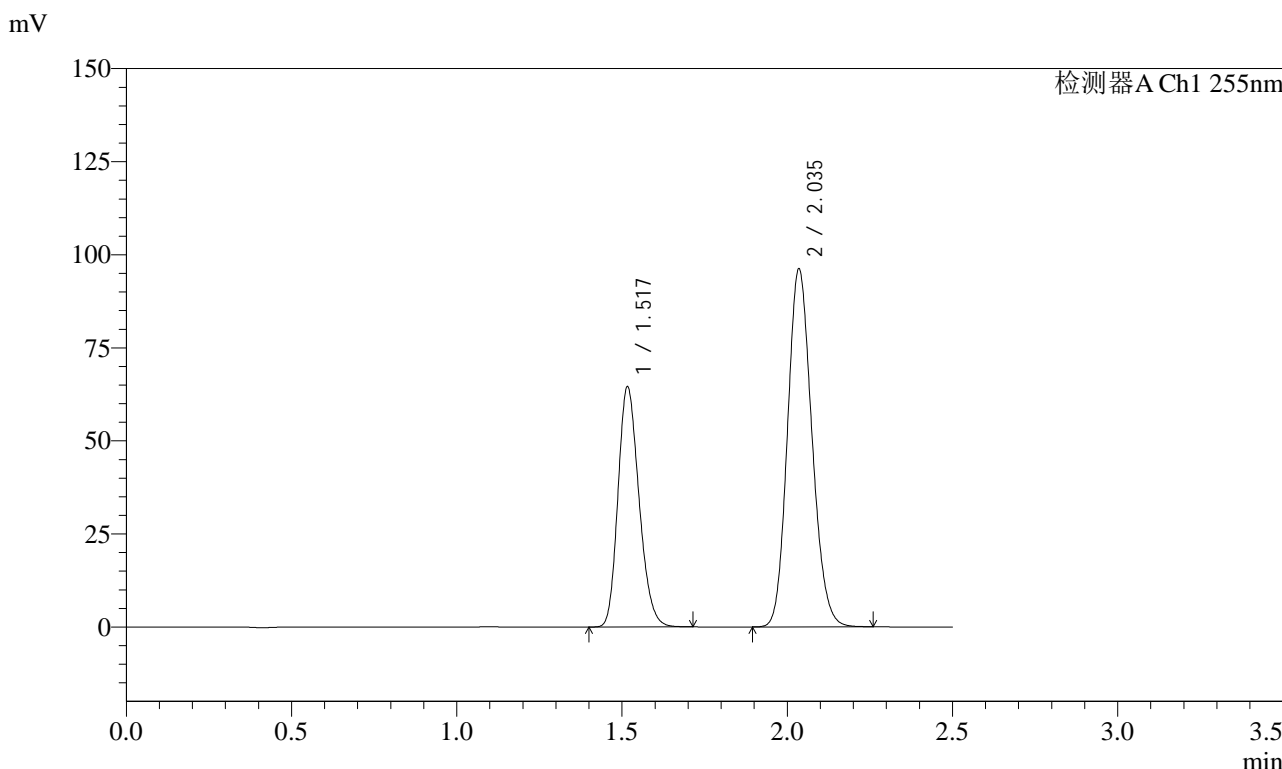


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4001-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	286157	36.693	64531	2699	1.211	--
2	2.035	493720	63.307	96134	3622	1.148	4.116
总计		779877	100.000	160665			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

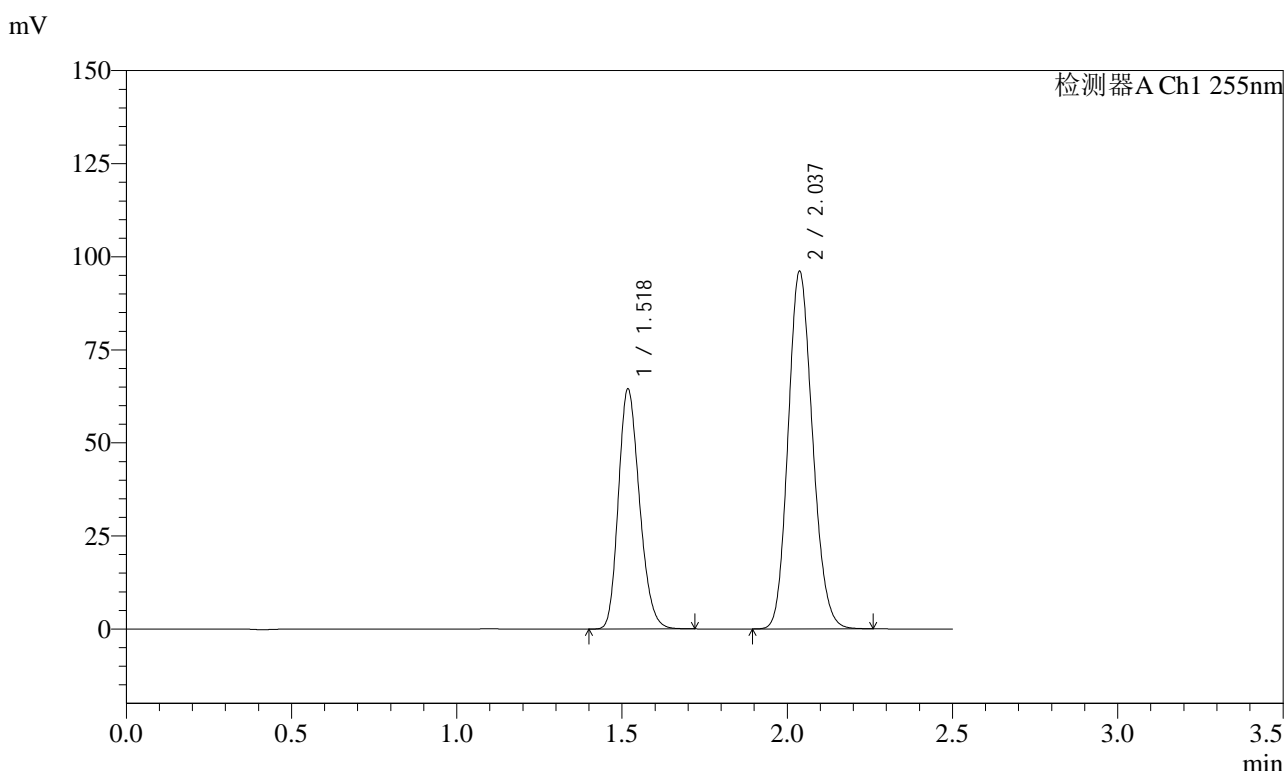


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4002-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:30:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.518	286232	36.713	64590	2695	1.211	--
2	2.037	493407	63.287	96133	3620	1.145	4.115
总计		779638	100.000	160723			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

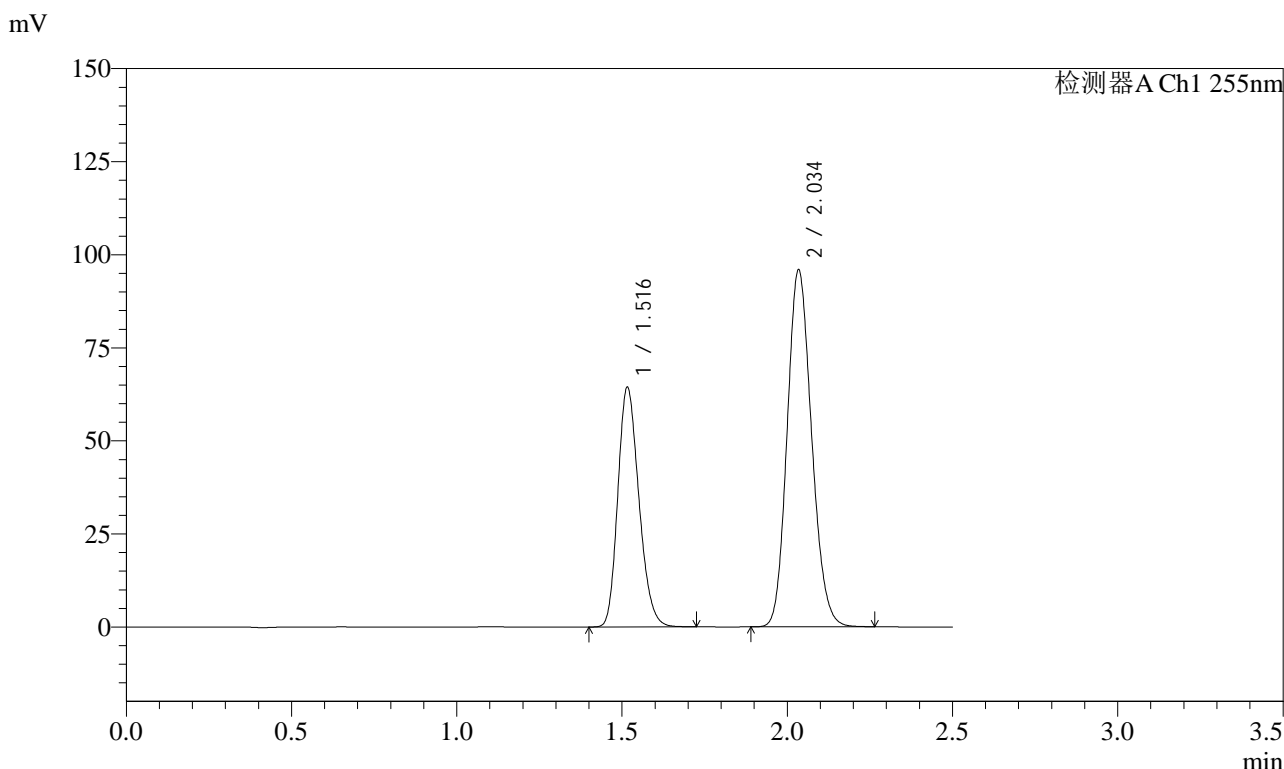


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4003-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	286104	36.702	64294	2684	1.214	--
2	2.034	493424	63.298	95978	3594	1.148	4.100
总计		779529	100.000	160272			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

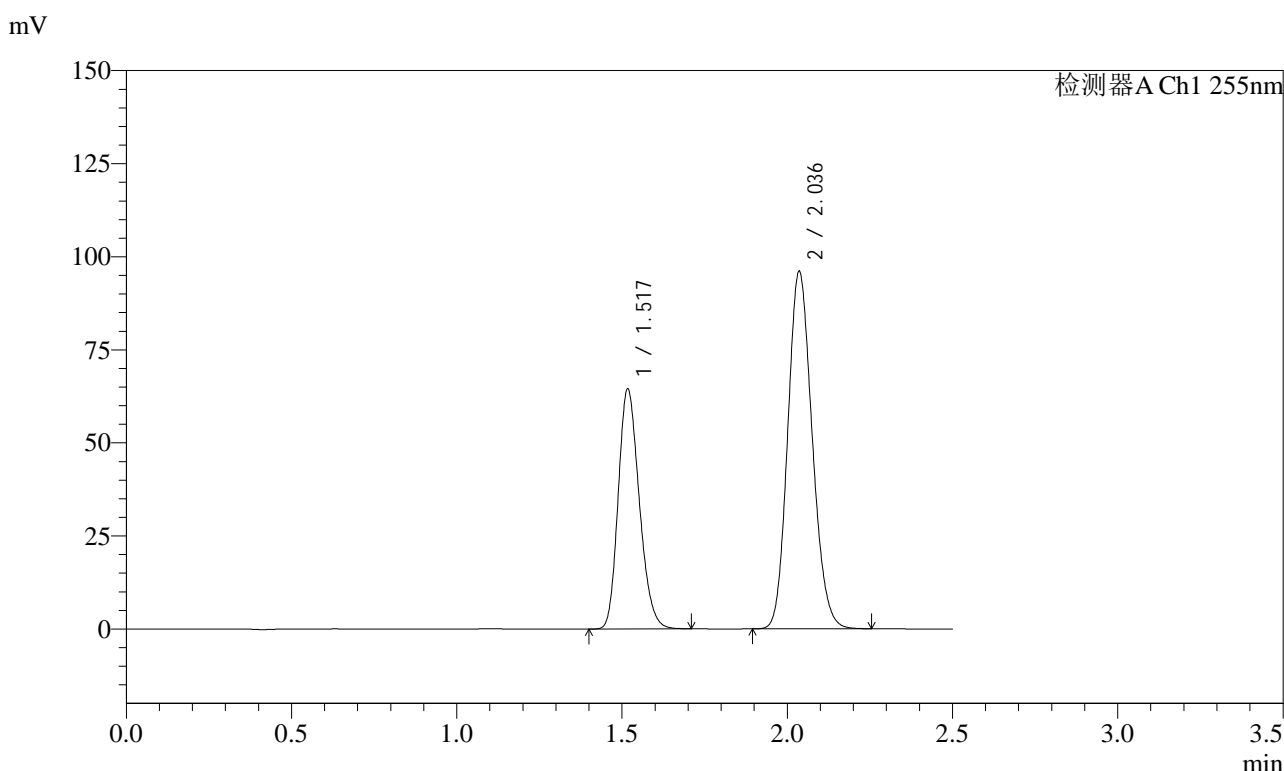


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4004-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:36:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	286282	36.689	64556	2688	1.211	--
2	2.036	494013	63.311	95885	3601	1.148	4.104
总计		780295	100.000	160441			

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

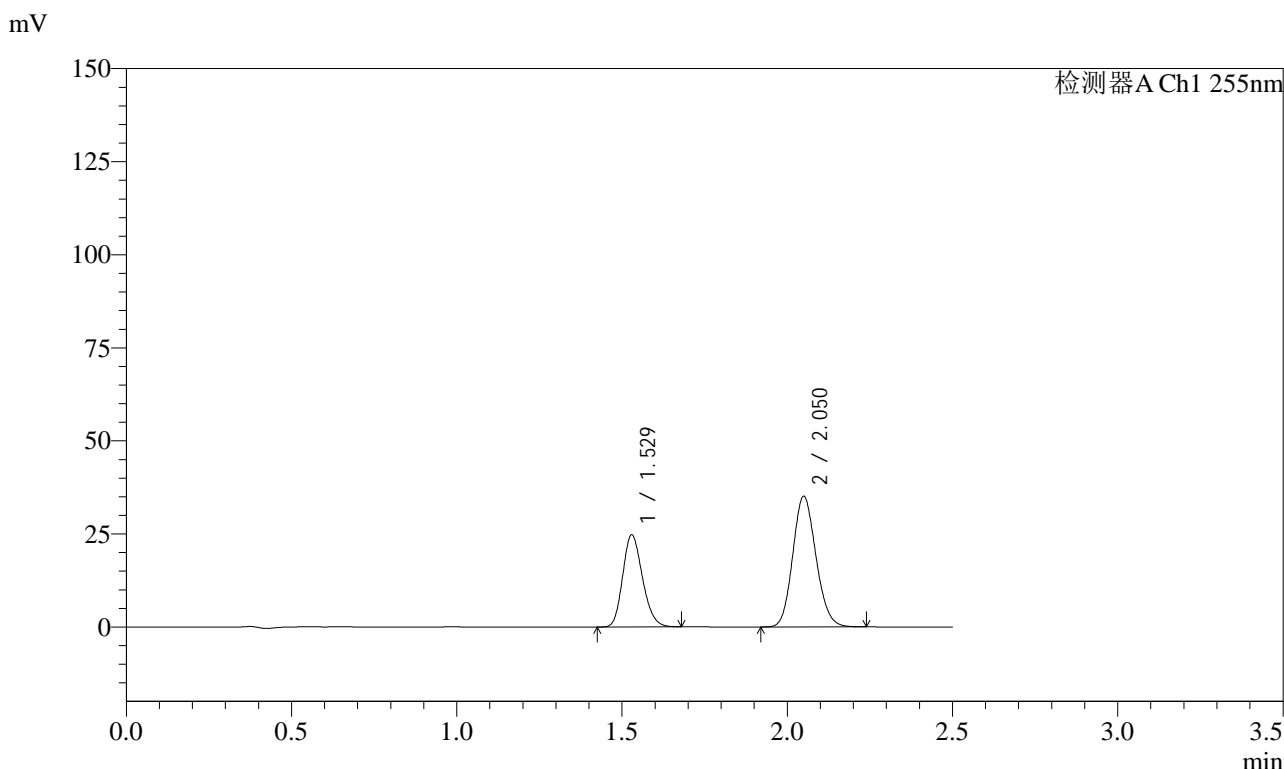


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4005-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	102869	37.459	24772	3105	1.192	--
2	2.050	171747	62.541	35129	4040	1.134	4.358
总计		274616	100.000	59901			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

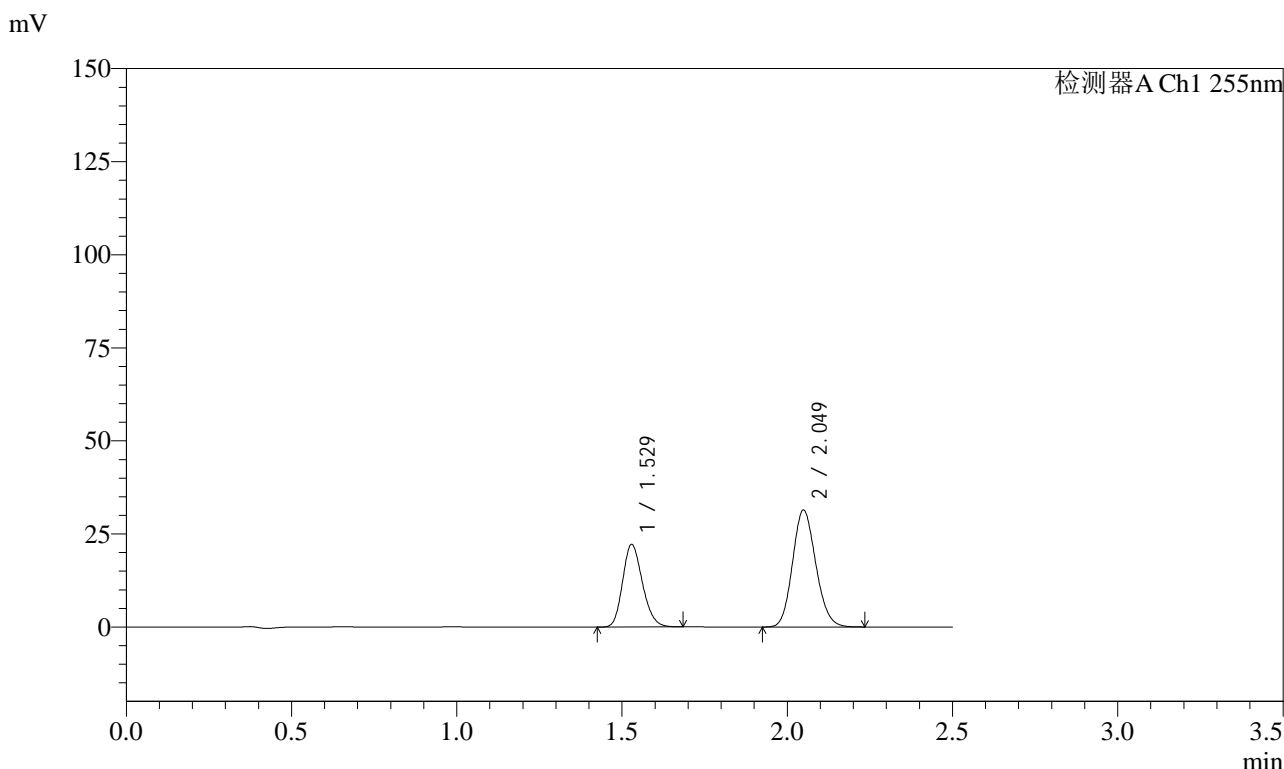


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4006-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:42:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	92545	37.550	22219	3093	1.193	--
2	2.049	153914	62.450	31463	4023	1.137	4.346
总计		246459	100.000	53682			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

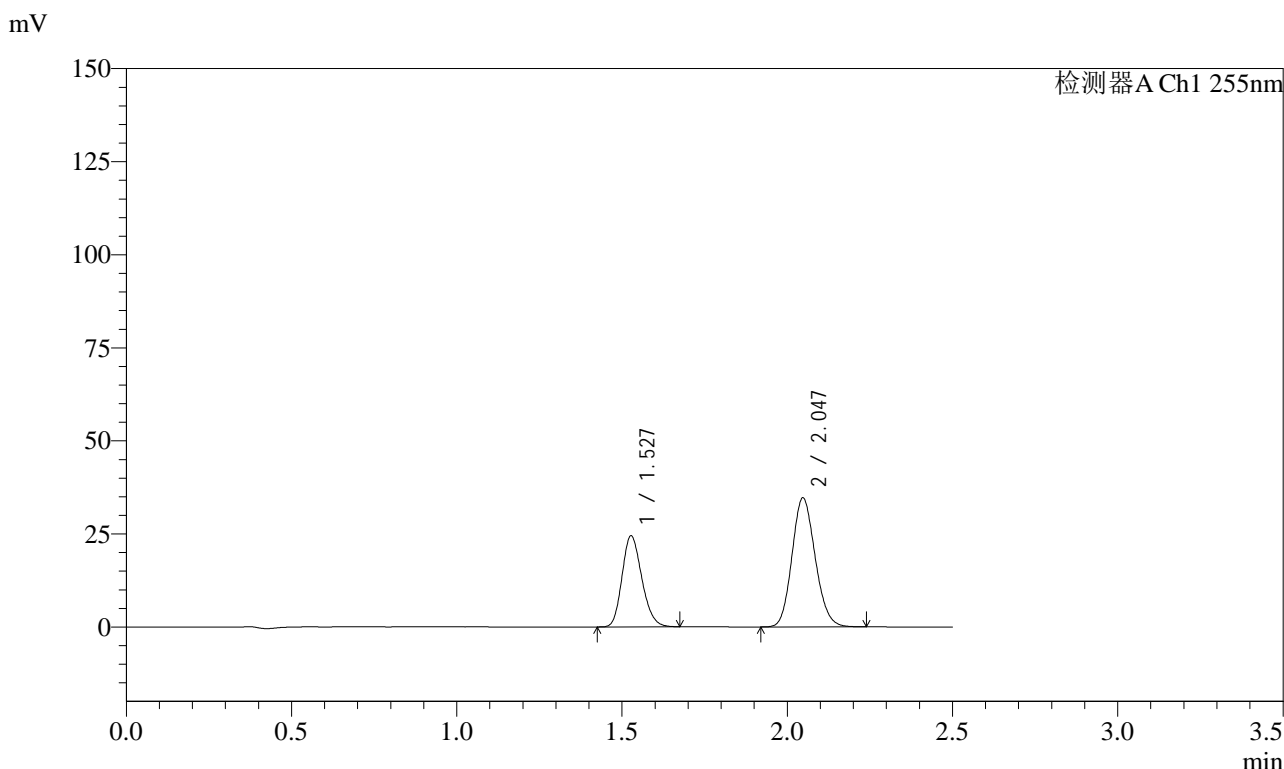


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4007-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:45:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

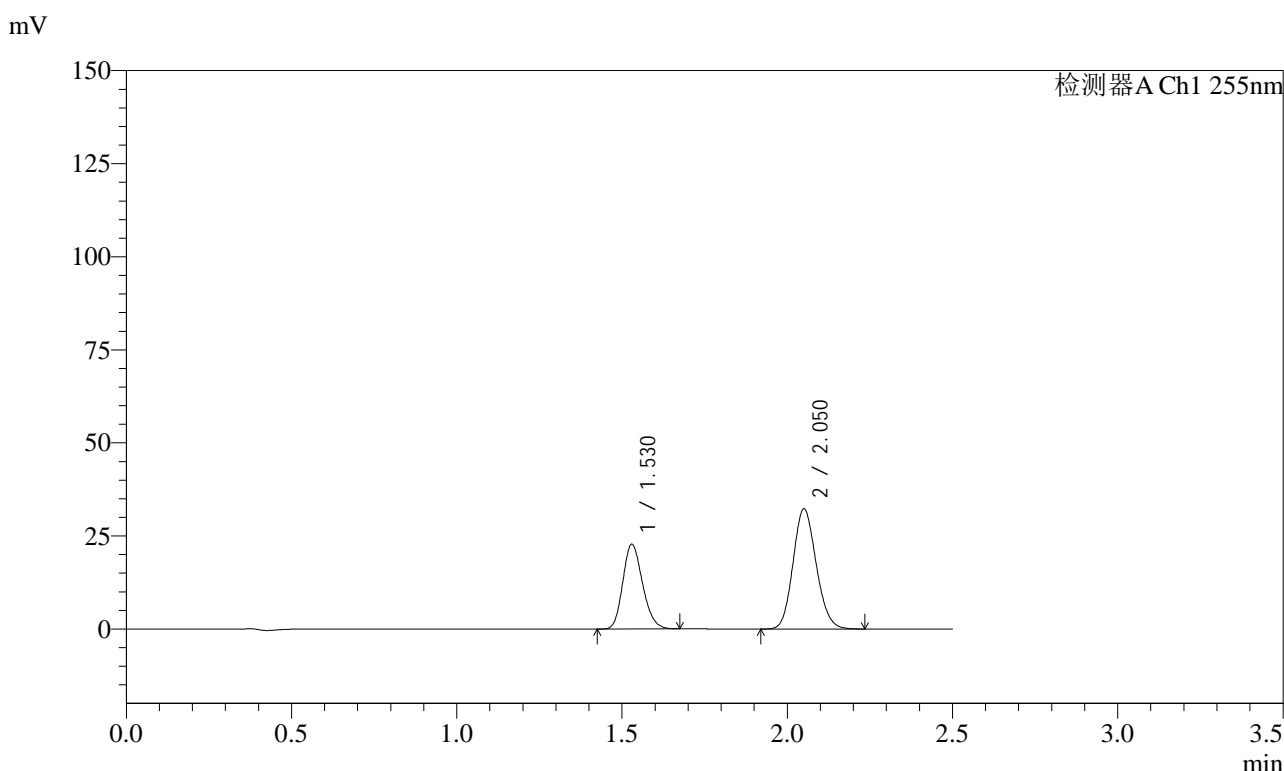
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	101796	37.517	24512	3097	1.194	--
2	2.047	169539	62.483	34688	4028	1.137	4.354
总计		271335	100.000	59200			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4008-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:47:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	94764	37.508	22798	3104	1.191	--
2	2.050	157884	62.492	32291	4056	1.134	4.365
总计		252648	100.000	55089			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

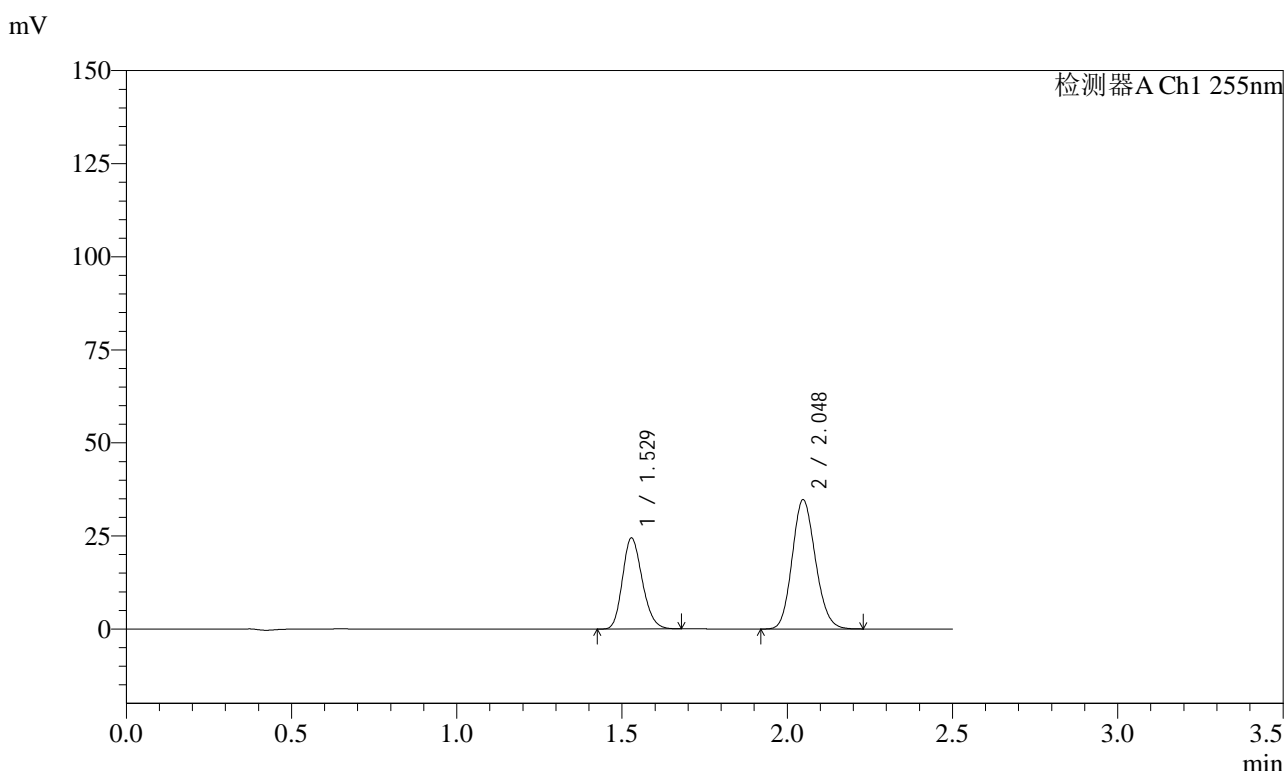


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4009-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:50:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

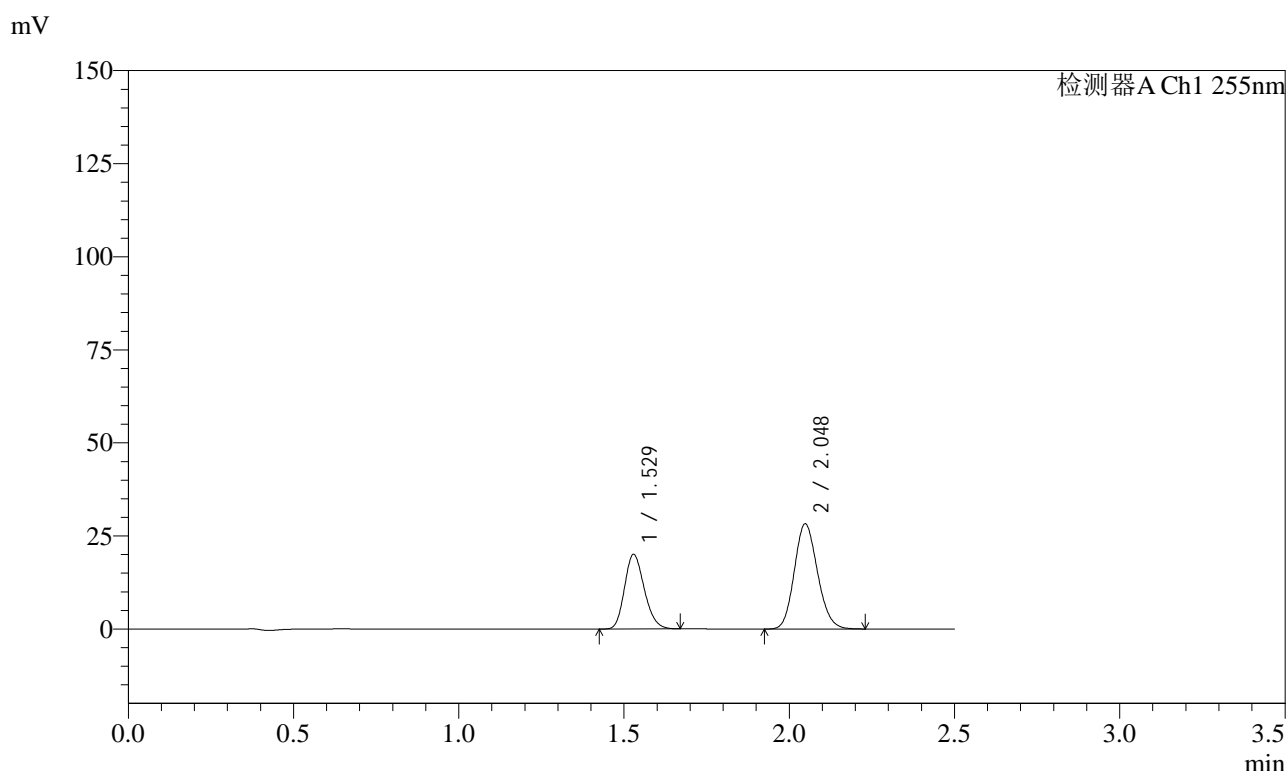
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	101775	37.427	24490	3092	1.195	--
2	2.048	170155	62.573	34782	4018	1.137	4.341
总计		271930	100.000	59273			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4010-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:53:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

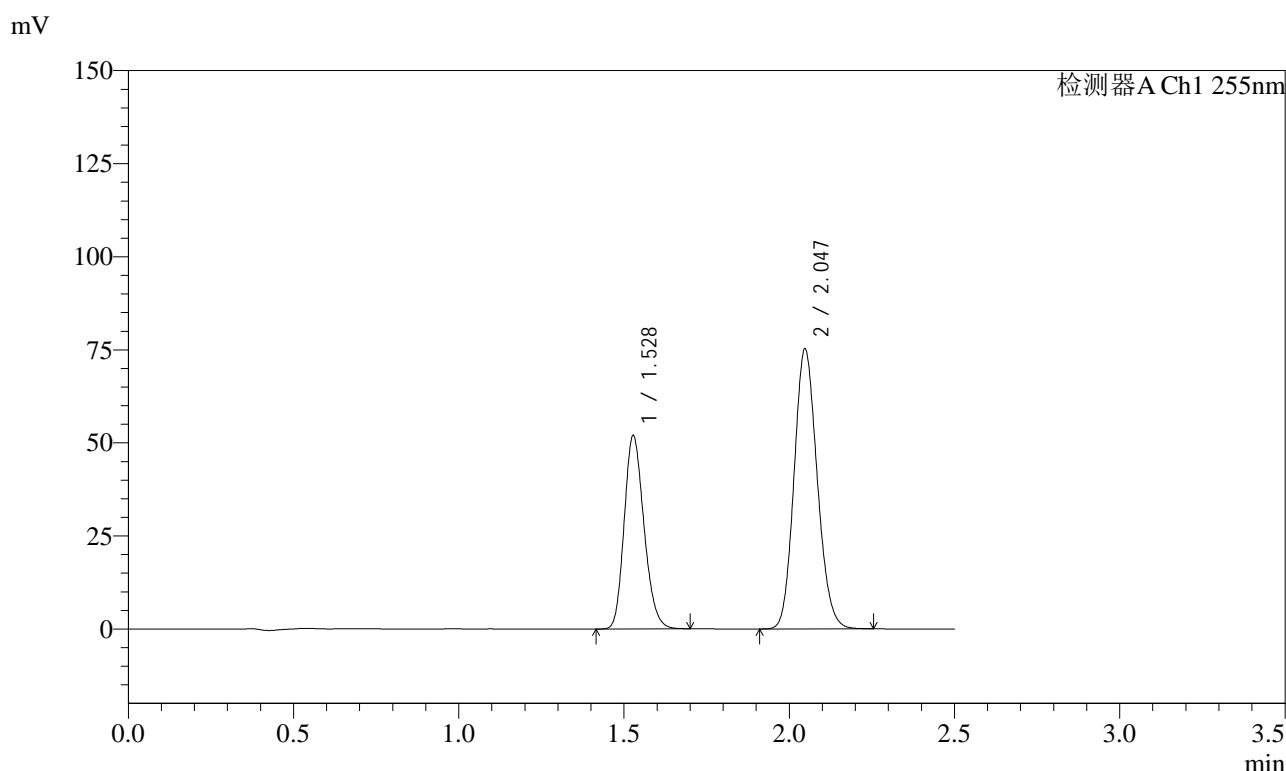
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	83469	37.655	20090	3096	1.193	--
2	2.048	138200	62.345	28306	4038	1.137	4.349
总计		221669	100.000	48396			

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

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4011-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 10:56:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

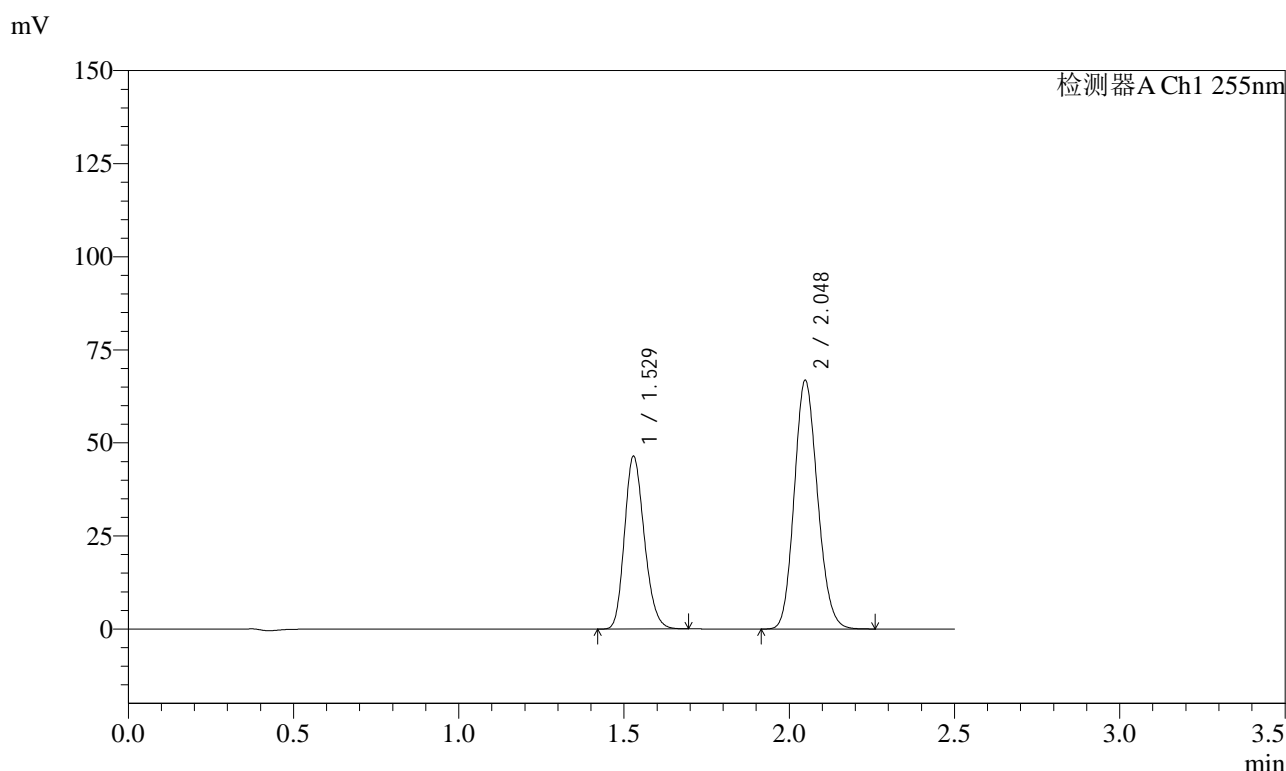
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	216571	37.113	52046	3091	1.196	--
2	2.047	366971	62.887	75277	4050	1.136	4.356
总计		583543	100.000	127323			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4012-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 10:59:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

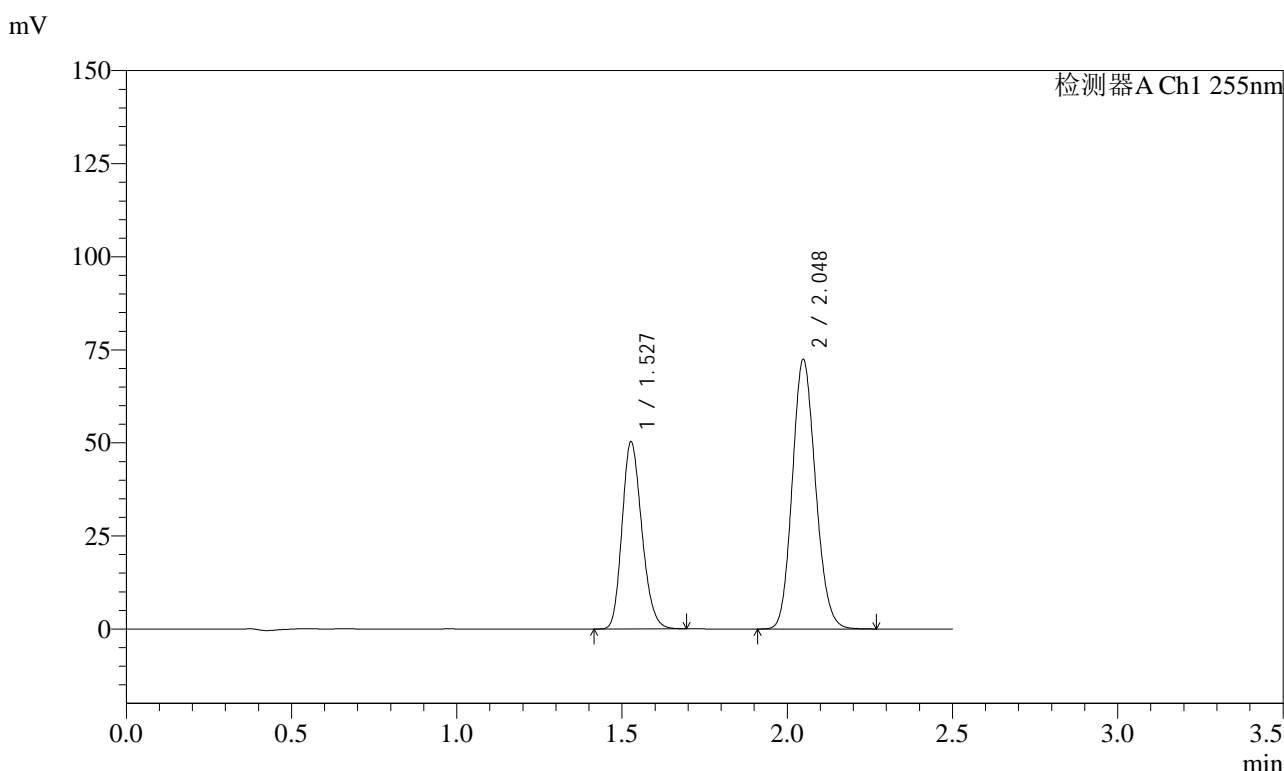
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	193479	37.141	46510	3094	1.196	--
2	2.048	327457	62.859	66897	4022	1.138	4.345
总计		520936	100.000	113406			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4013-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:18:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

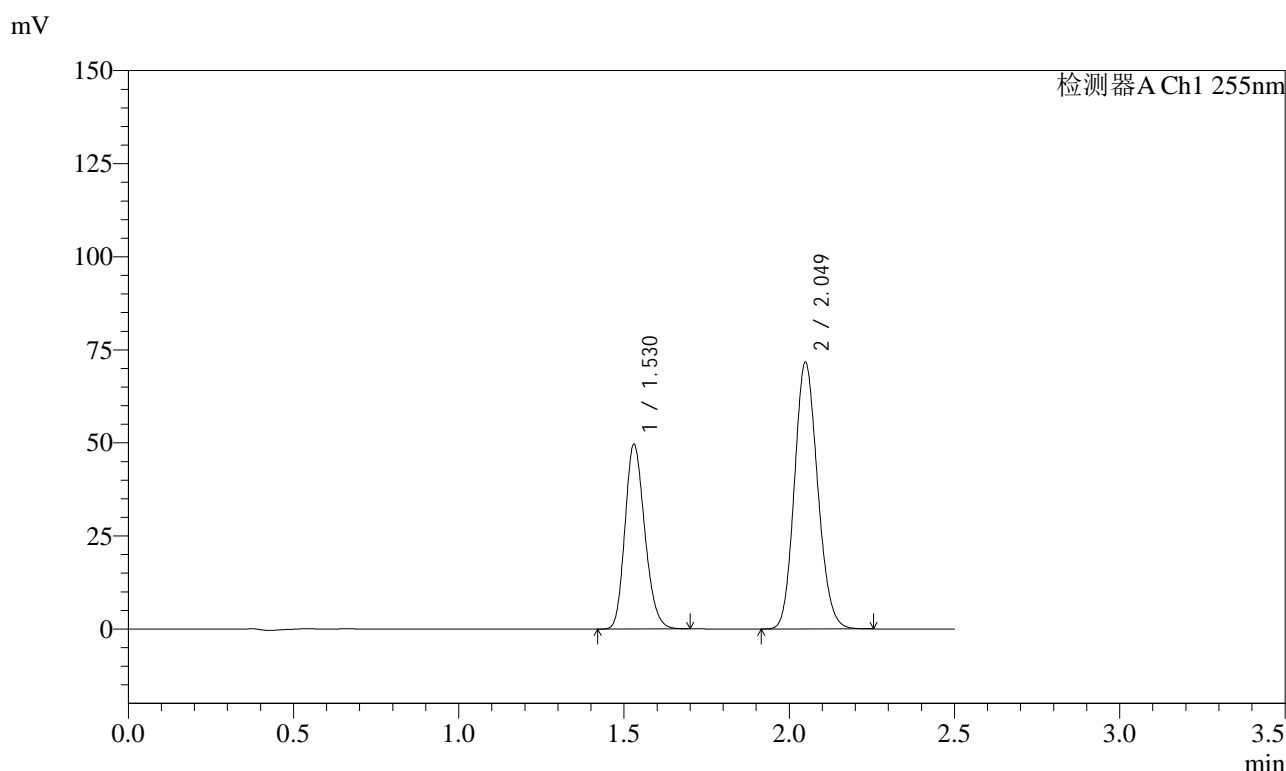
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	208971	37.110	50314	3104	1.196	--
2	2.048	354148	62.890	72517	4045	1.135	4.369
总计		563119	100.000	122831			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4014-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:05:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	206734	37.124	49589	3101	1.196	--
2	2.049	350143	62.876	71731	4043	1.137	4.344
总计		556878	100.000	121320			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
供试品溶液-1

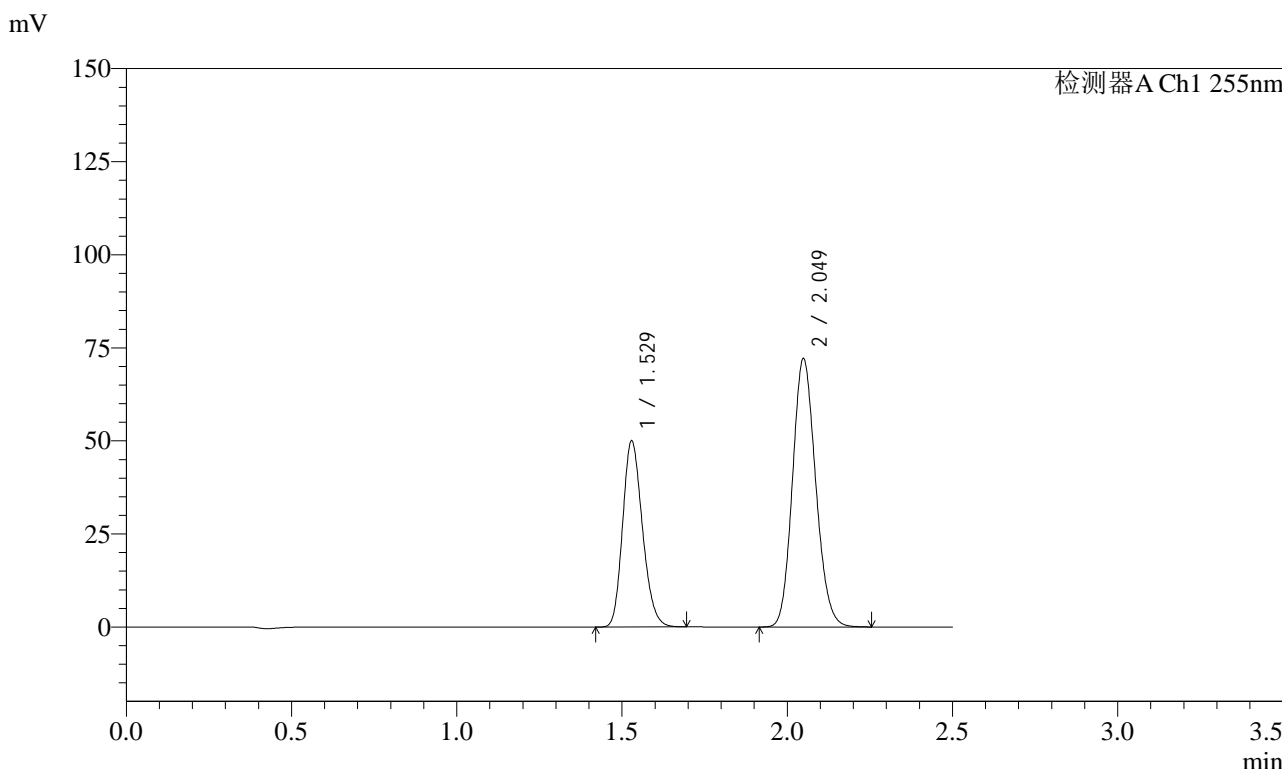


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4015-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:08:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	208422	37.160	50099	3097	1.196	--
2	2.049	352454	62.840	72222	4047	1.137	4.354
总计		560876	100.000	122321			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

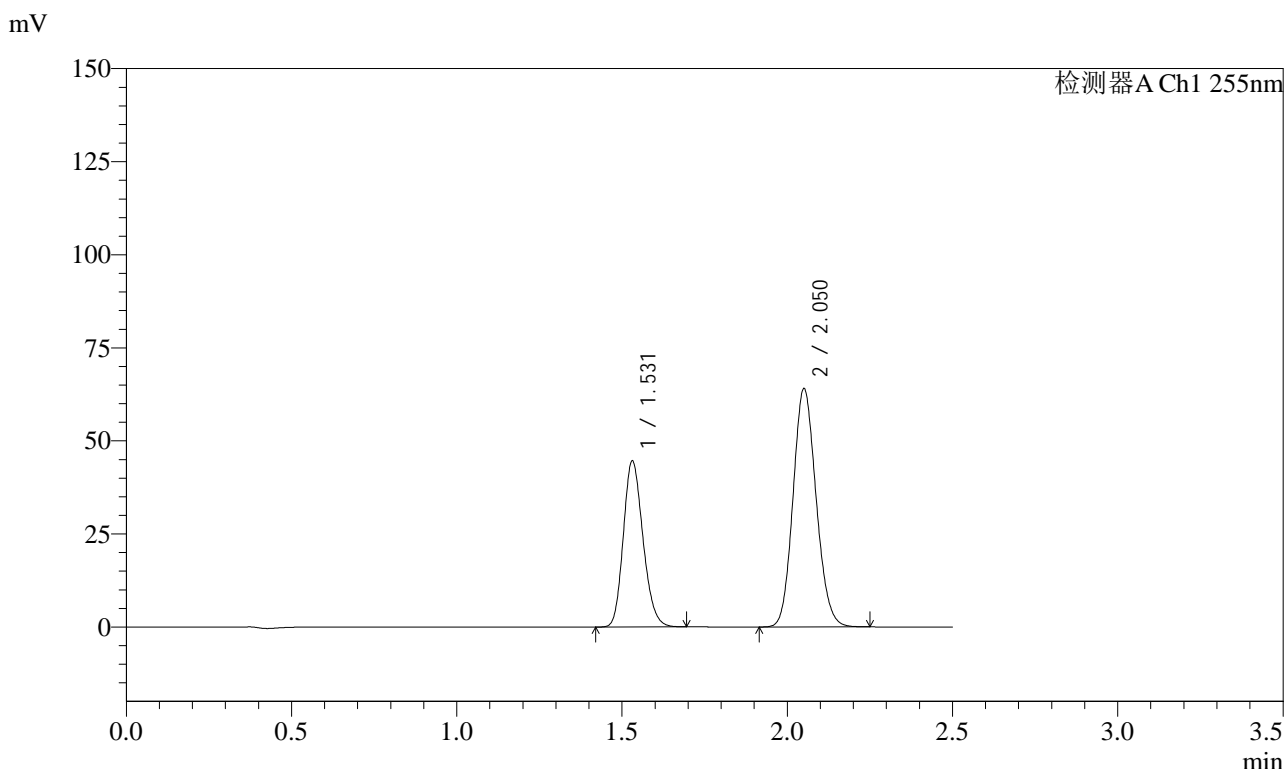


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4016-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号：1-47  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 11:10:59      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:19:08      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

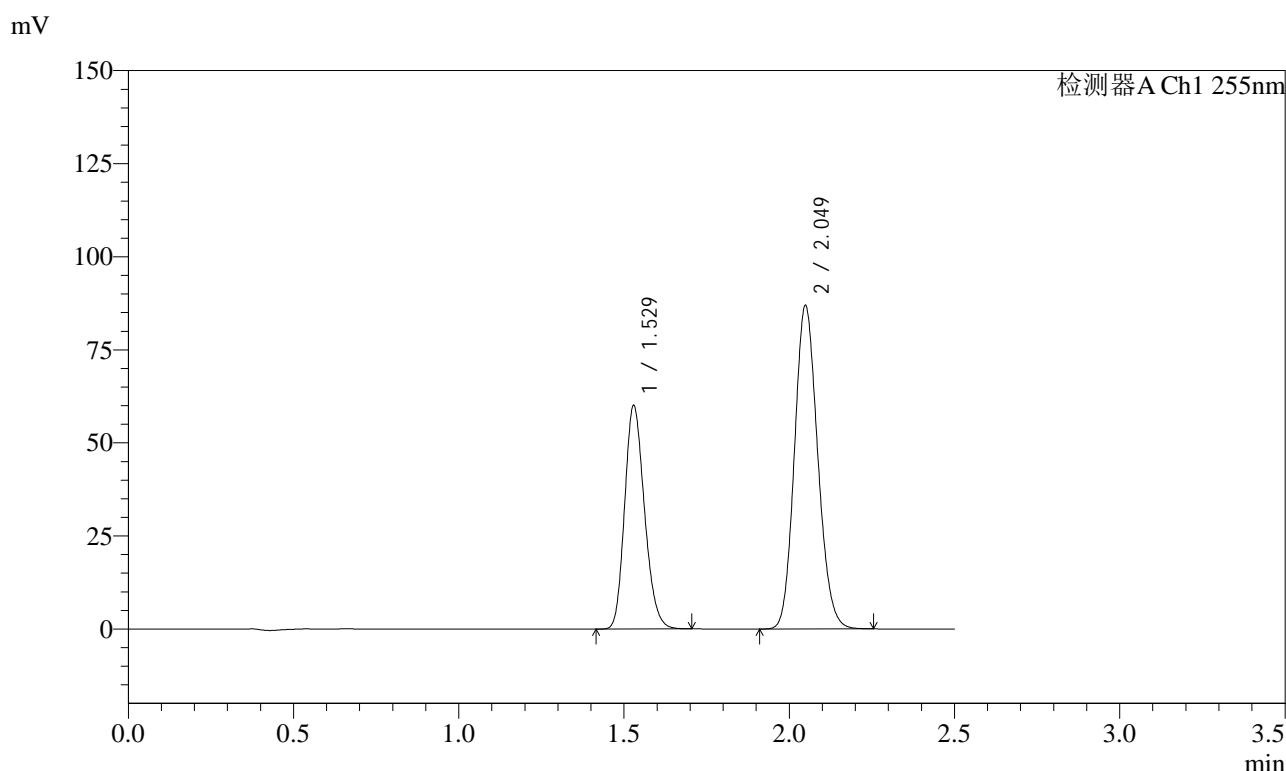
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	184591	37.212	44544	3149	1.187	--
2	2.050	311463	62.788	63987	4090	1.127	4.375
总计		496054	100.000	108531			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4017-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	250919	37.063	60142	3086	1.197	--
2	2.049	426093	62.937	87030	4019	1.137	4.341
总计		677012	100.000	147172			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

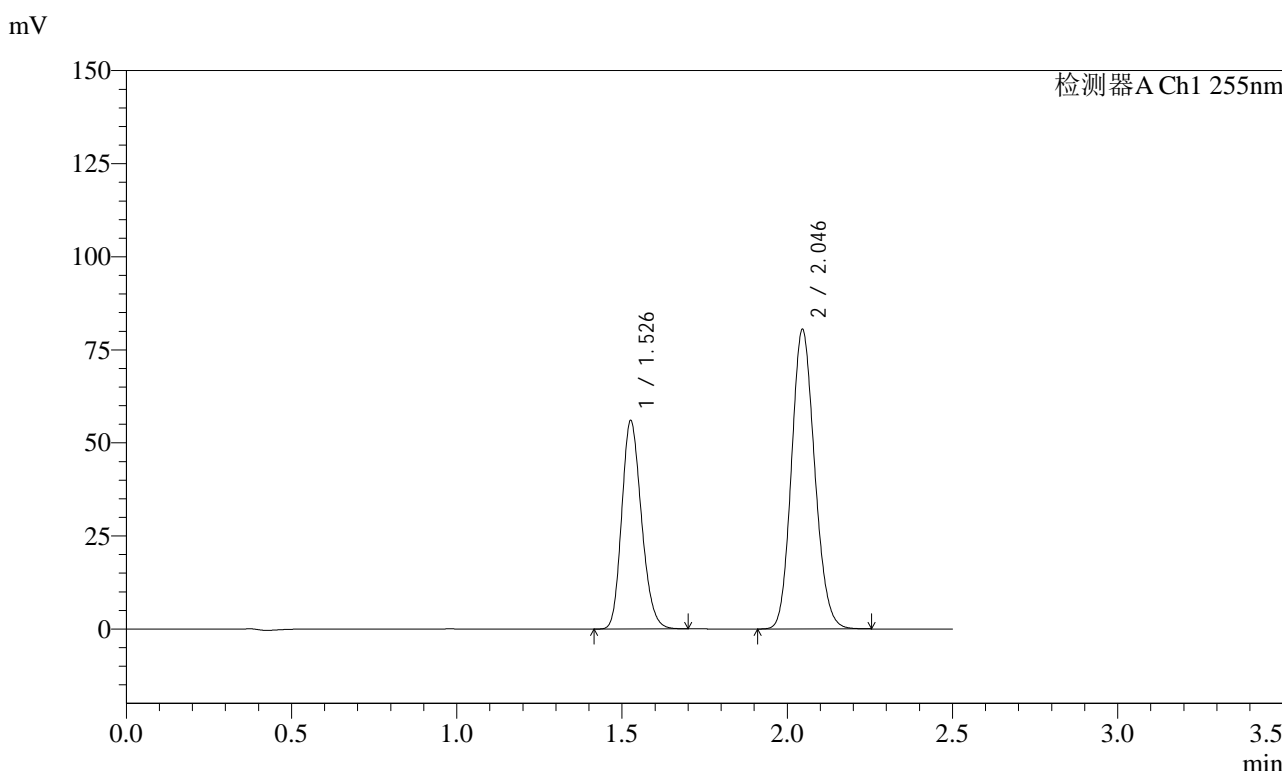


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4018-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:16:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	232619	37.195	55897	3103	1.197	--
2	2.046	392777	62.805	80342	4044	1.137	4.361
总计		625396	100.000	136239			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

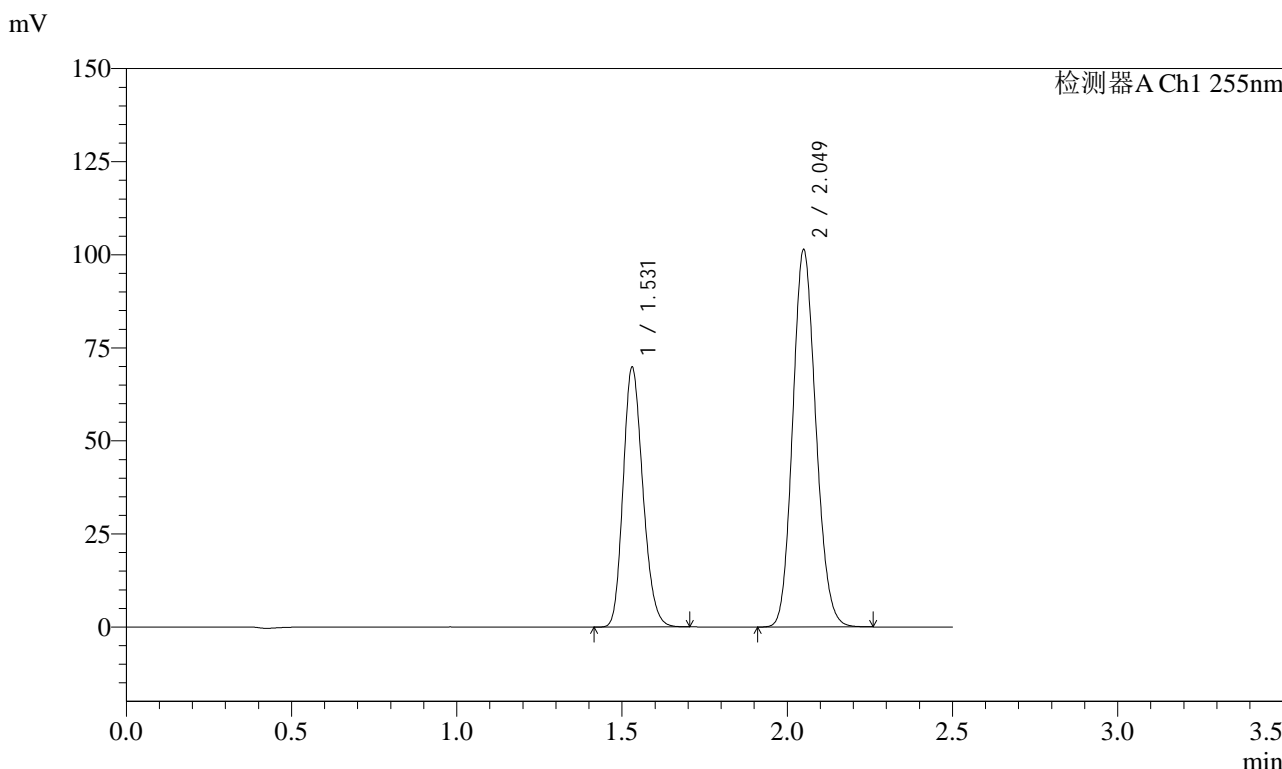


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4019-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

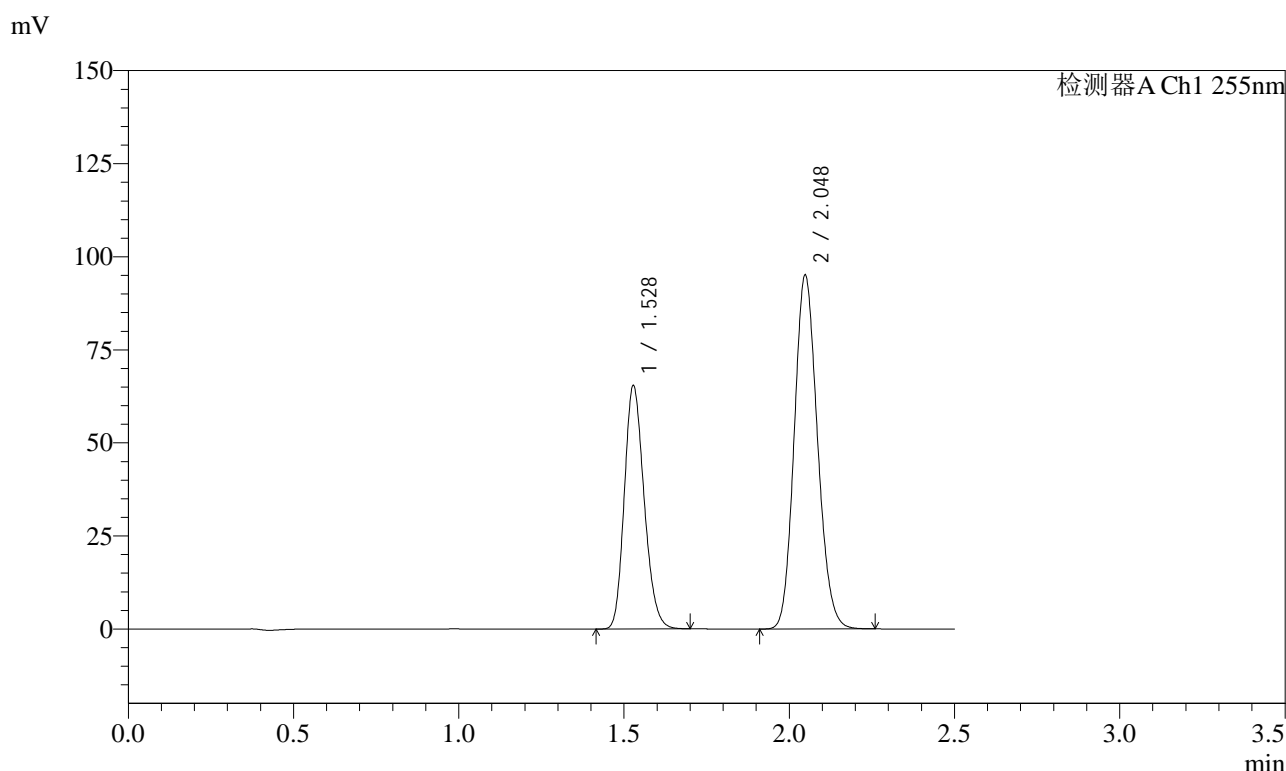
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	289737	36.955	69681	3127	1.193	--
2	2.049	494290	63.045	101465	4064	1.133	4.359
总计		784027	100.000	171146			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4020-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:22:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	273034	36.970	65509	3084	1.197	--
2	2.048	465493	63.030	95196	4028	1.138	4.347
总计		738526	100.000	160705			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

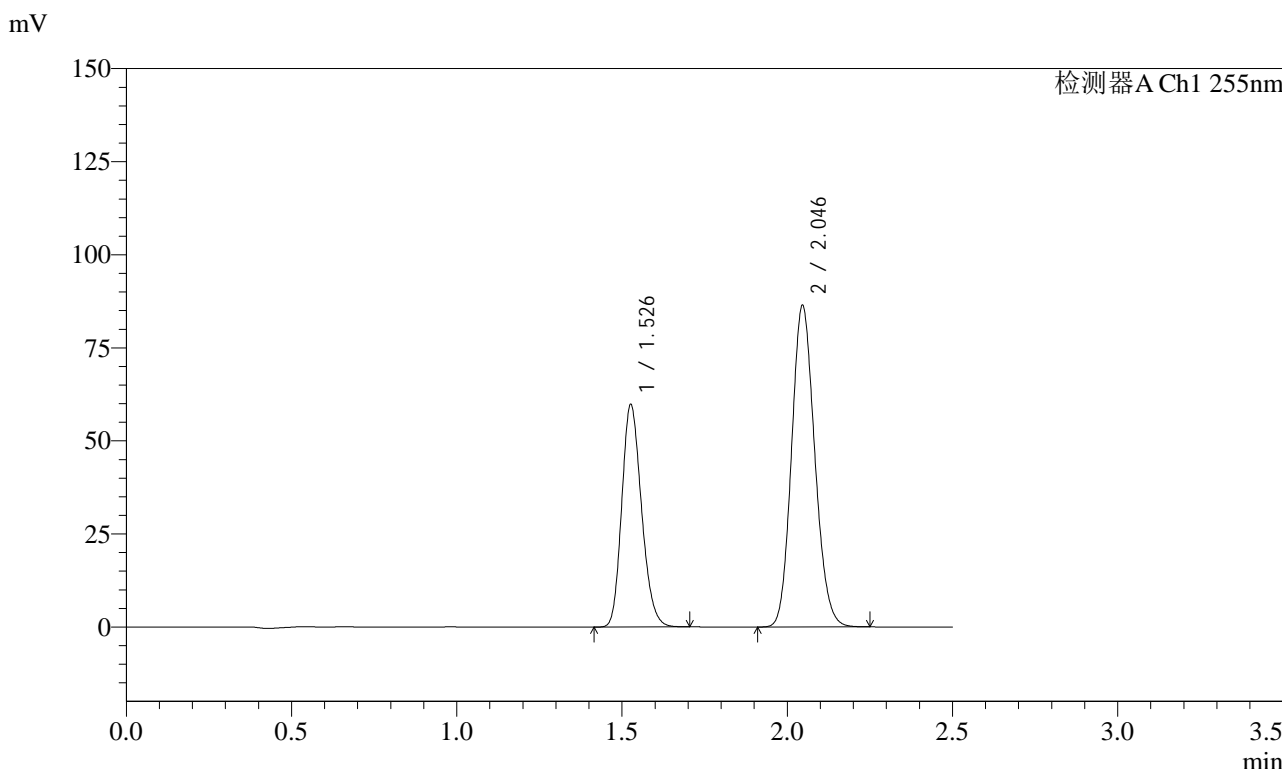


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4021-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:25:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

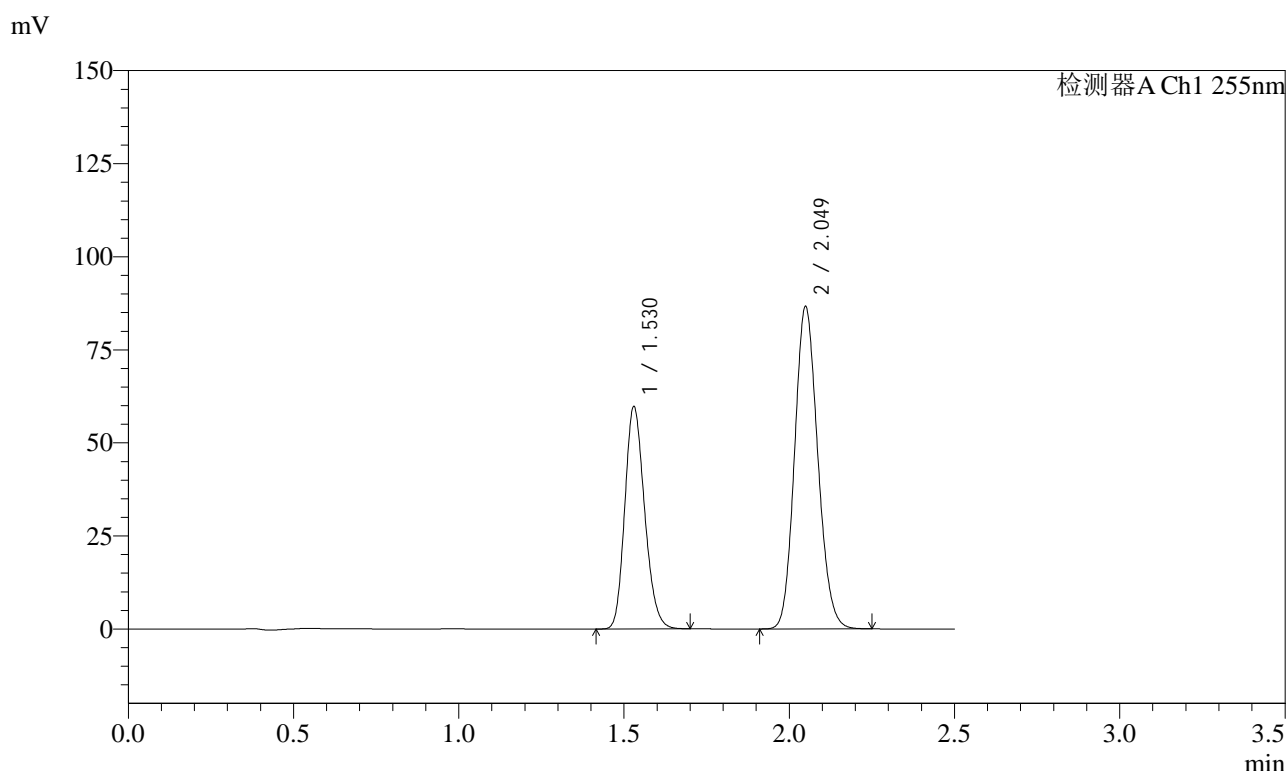
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	249009	37.115	59738	3091	1.197	--
2	2.046	421909	62.885	86246	4034	1.136	4.354
总计		670918	100.000	145984			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4022-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.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: 2024/10/12 11:28:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	249093	37.075	59778	3096	1.191	--
2	2.049	422764	62.925	86704	4051	1.133	4.351
总计		671857	100.000	146482			

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

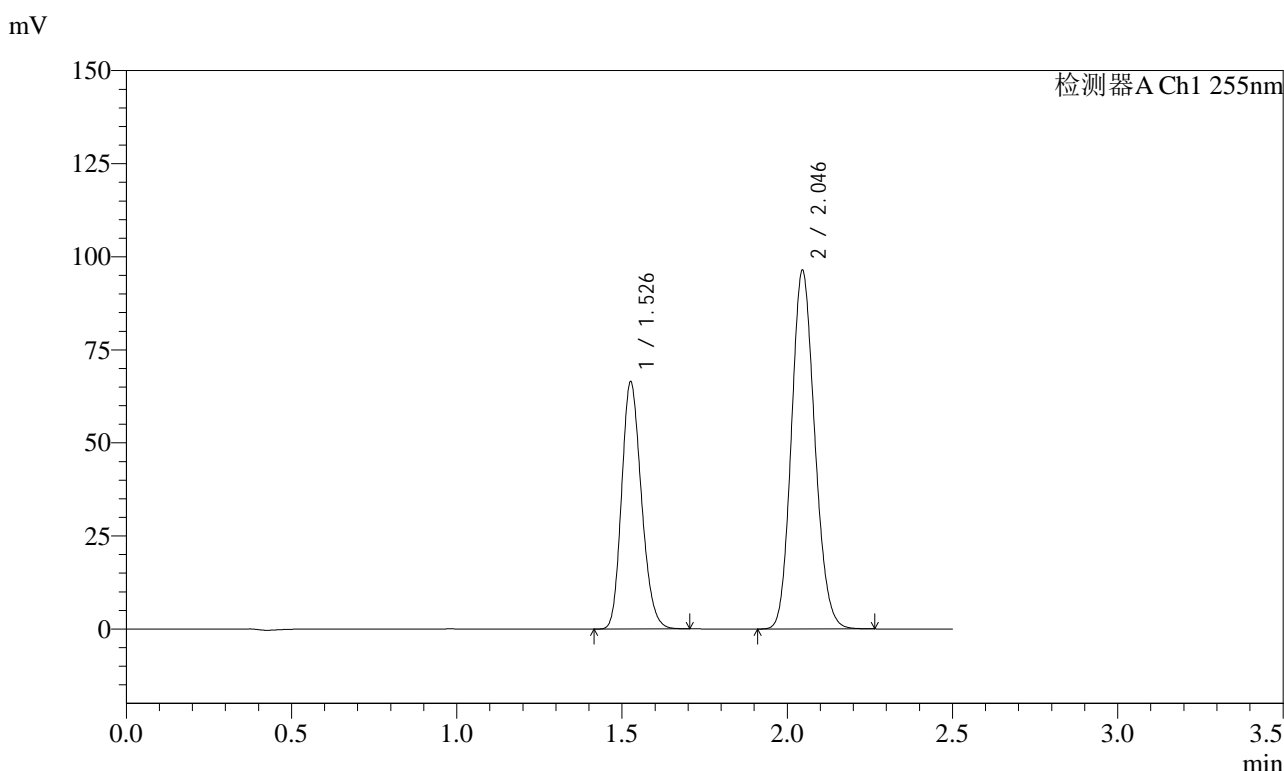


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4023-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:31:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	276997	36.959	66288	3079	1.195	--
2	2.046	472467	63.041	96201	4002	1.137	4.342
总计		749464	100.000	162489			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

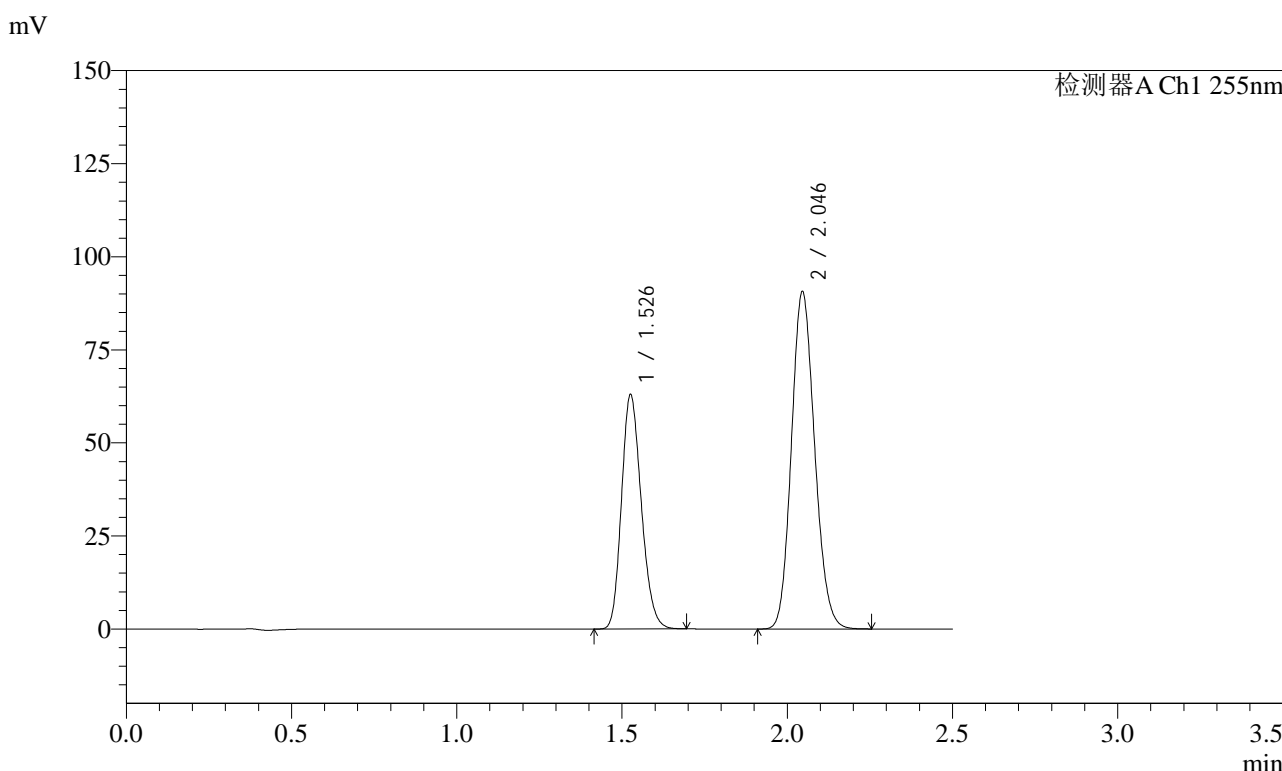


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4024-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:33:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	262327	37.168	62835	3083	1.196	--
2	2.046	443467	62.832	90517	4021	1.136	4.352
总计		705795	100.000	153352			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

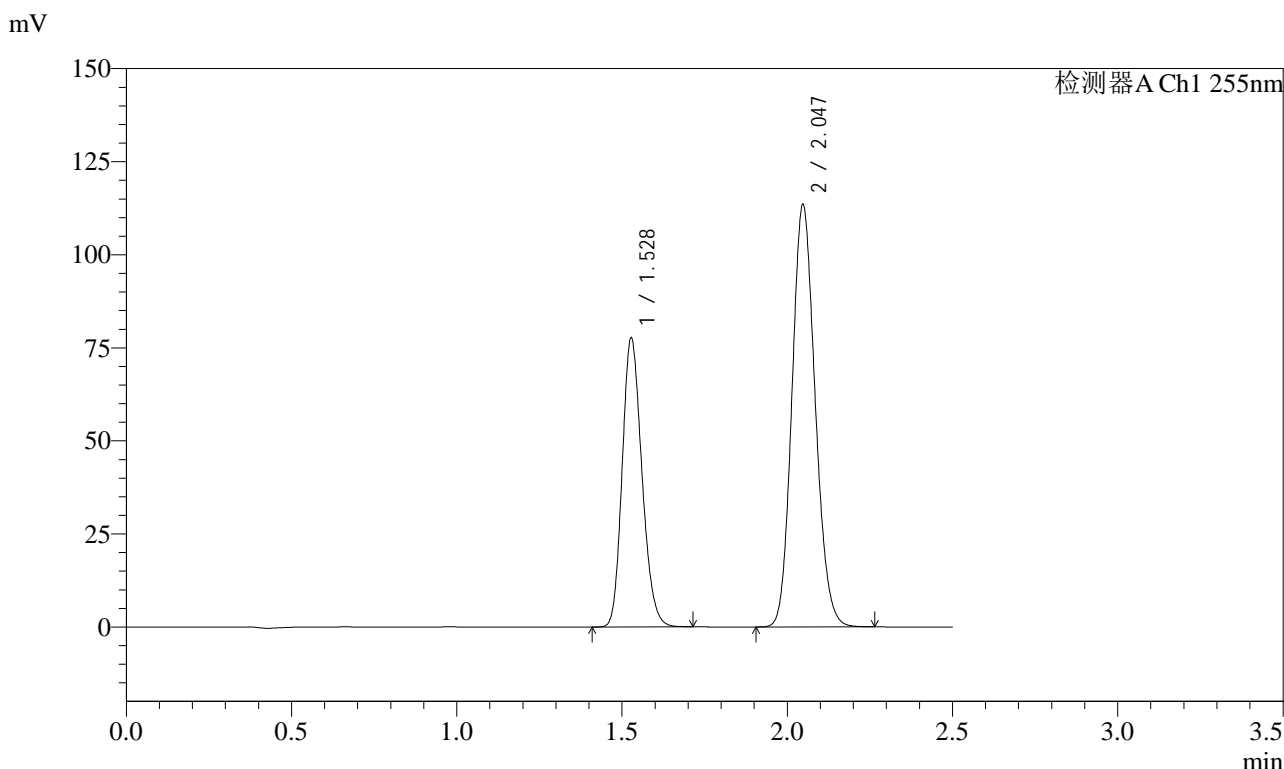


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4025-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:36:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

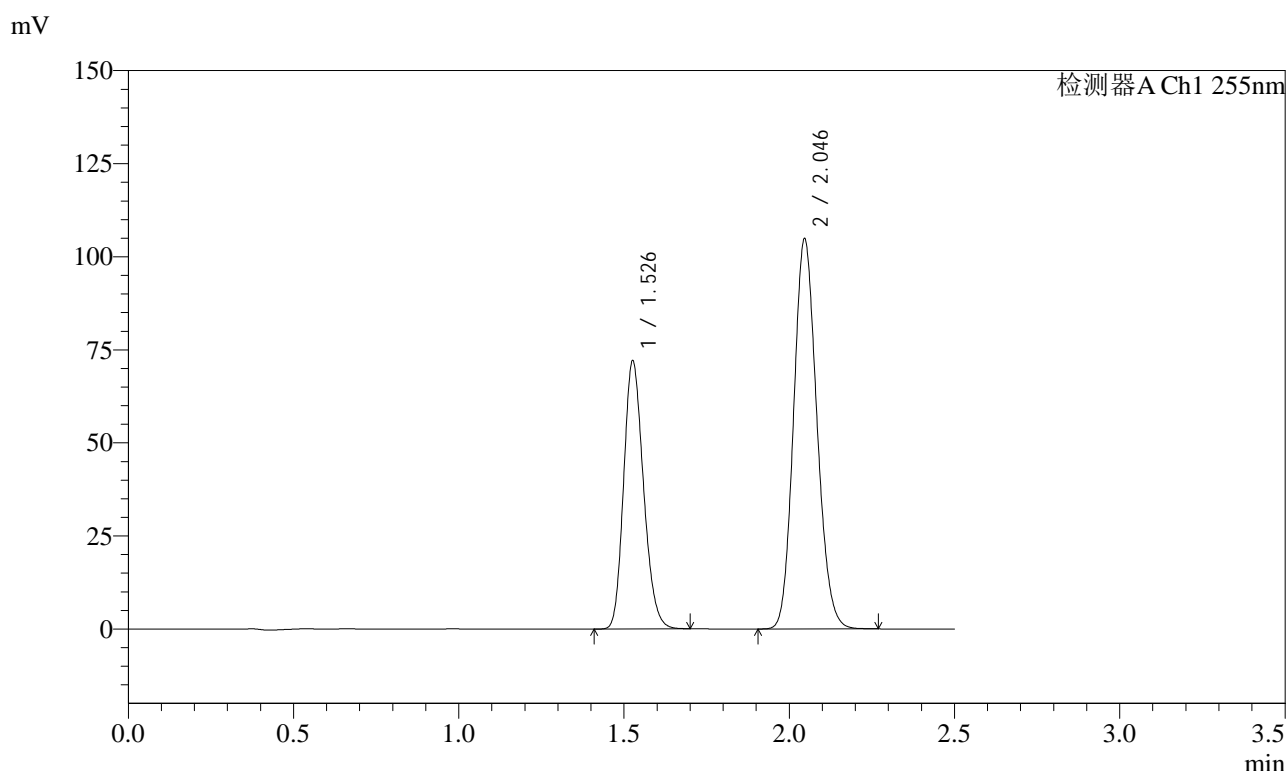
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	322511	36.783	77752	3114	1.192	--
2	2.047	554273	63.217	113548	4040	1.133	4.359
总计		876784	100.000	191300			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4026-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:39:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	300461	36.897	71910	3076	1.197	--
2	2.046	513862	63.103	104711	4008	1.137	4.345
总计		814322	100.000	176621			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

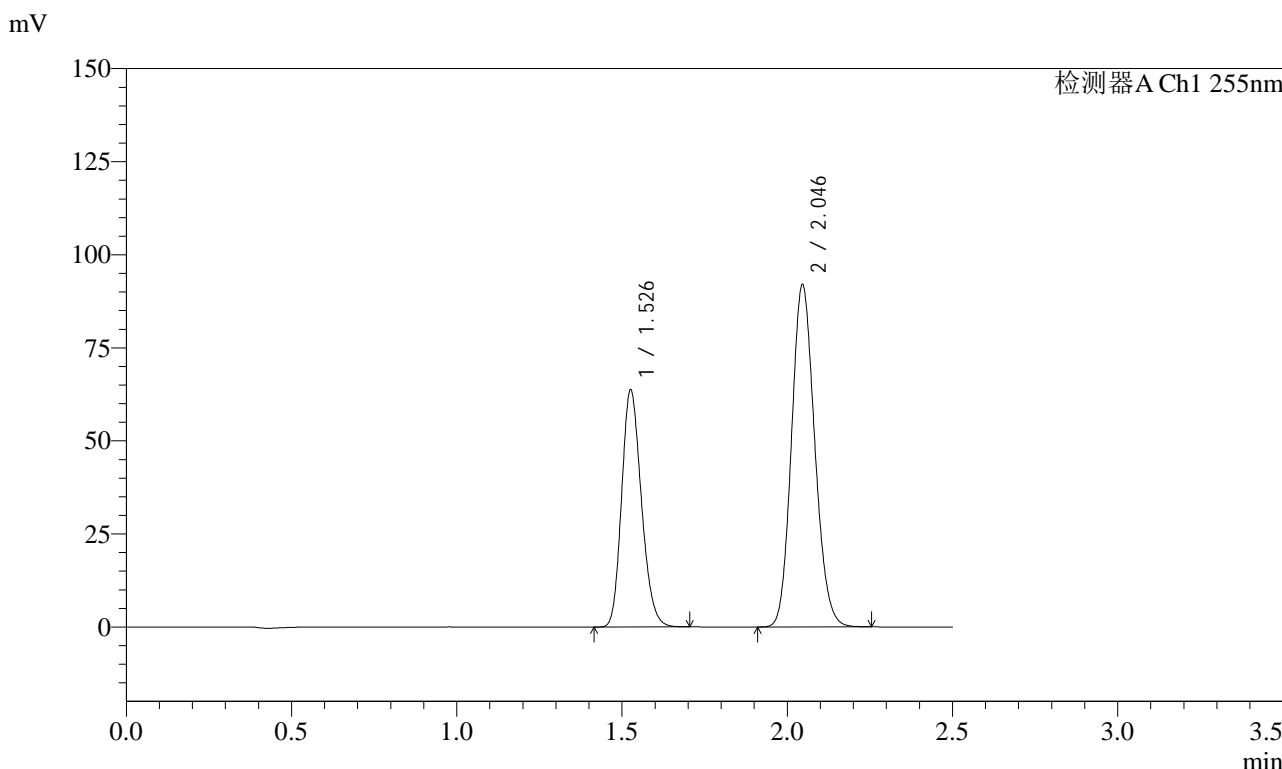


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4027-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:42:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

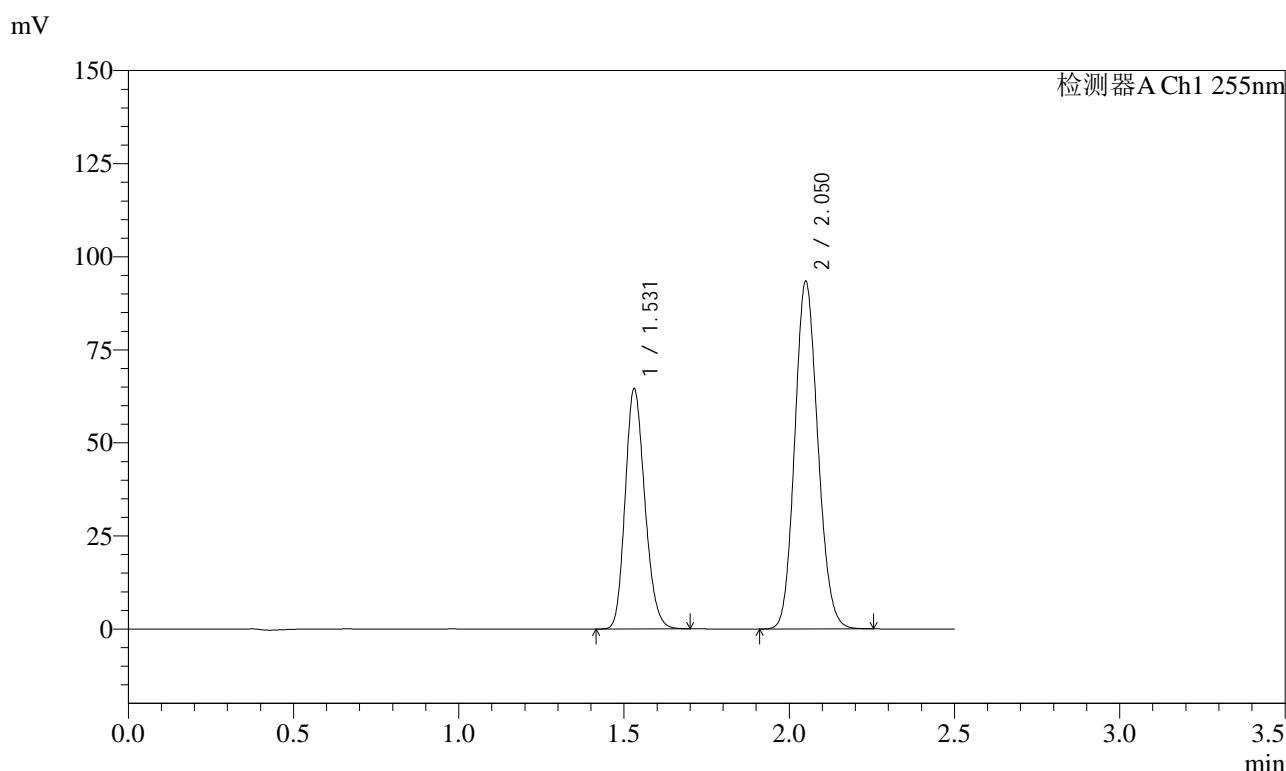
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	265226	37.090	63583	3093	1.196	--
2	2.046	449862	62.910	91829	4025	1.136	4.355
总计		715089	100.000	155413			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4028-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:45:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	267270	37.032	64415	3144	1.183	--
2	2.050	454459	62.968	93436	4083	1.124	4.370
总计		721729	100.000	157851			

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

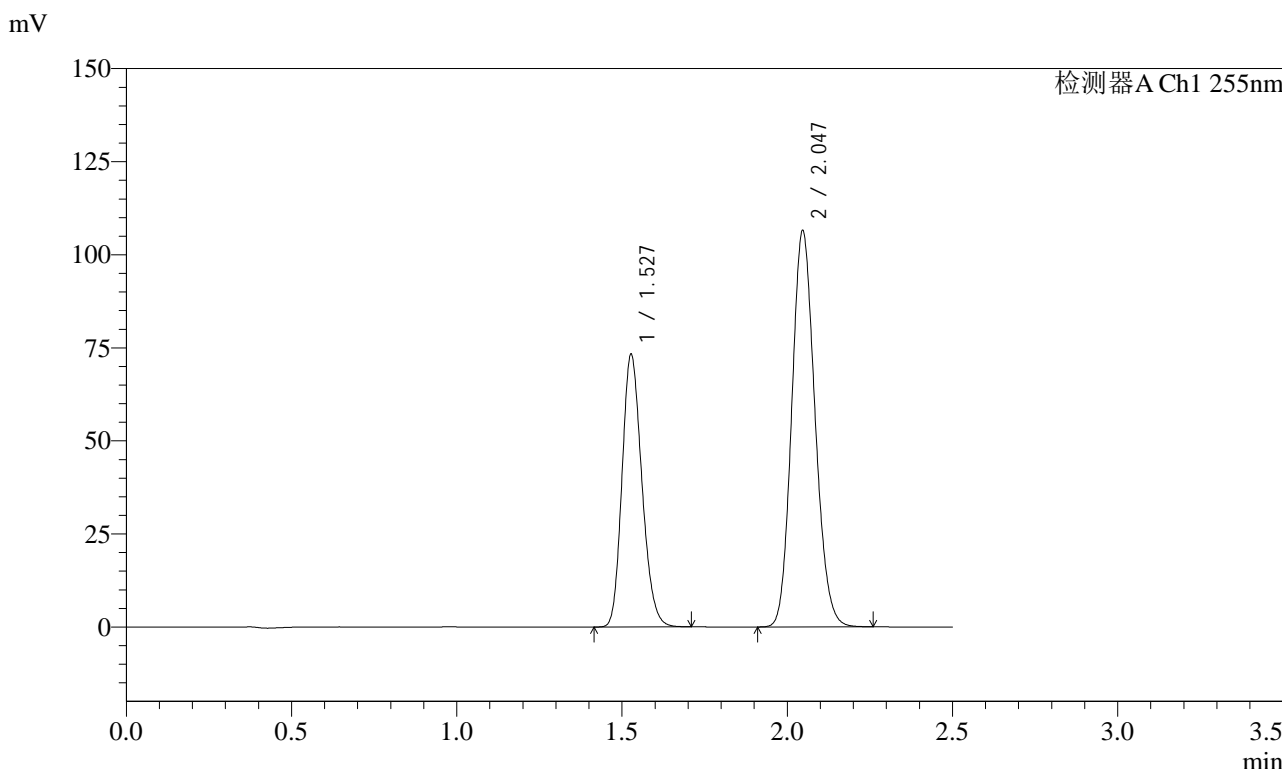


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4029-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:48:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

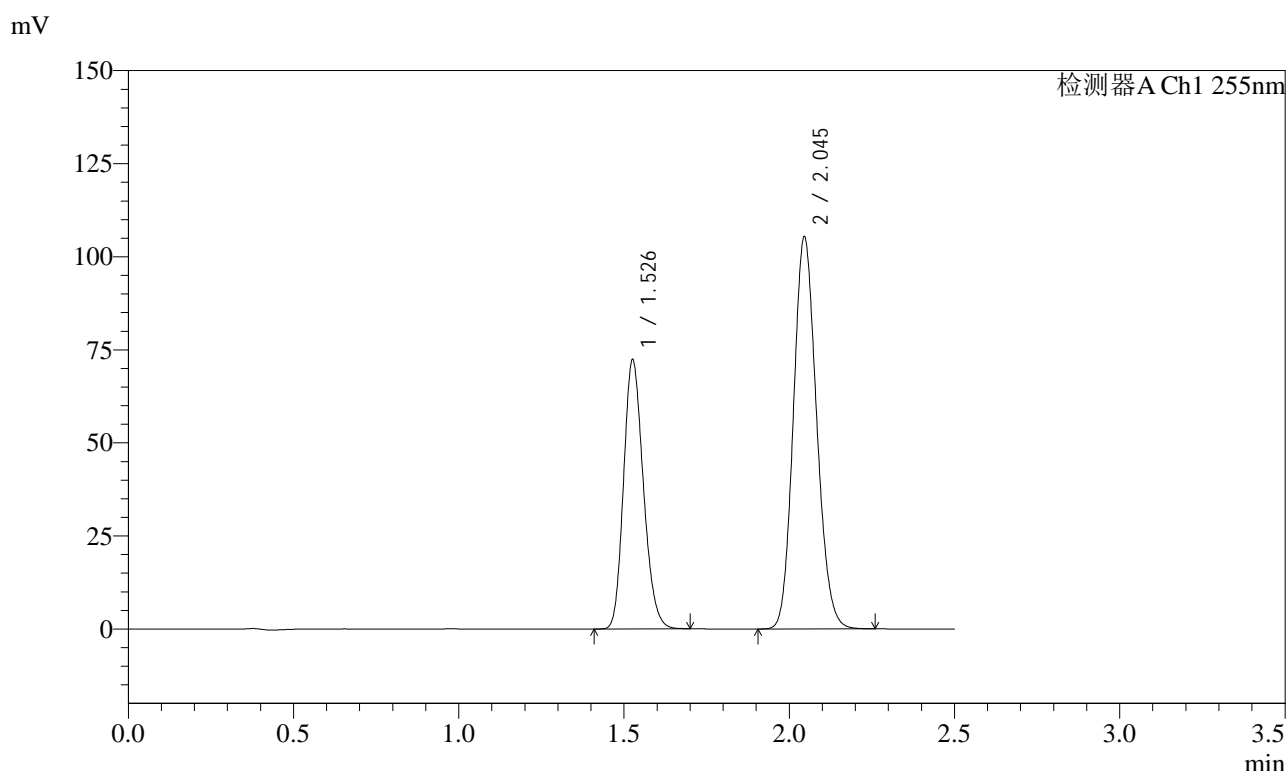
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	306156	36.993	73315	3072	1.195	--
2	2.047	521452	63.007	106404	4015	1.137	4.336
总计		827608	100.000	179718			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4030-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:51:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

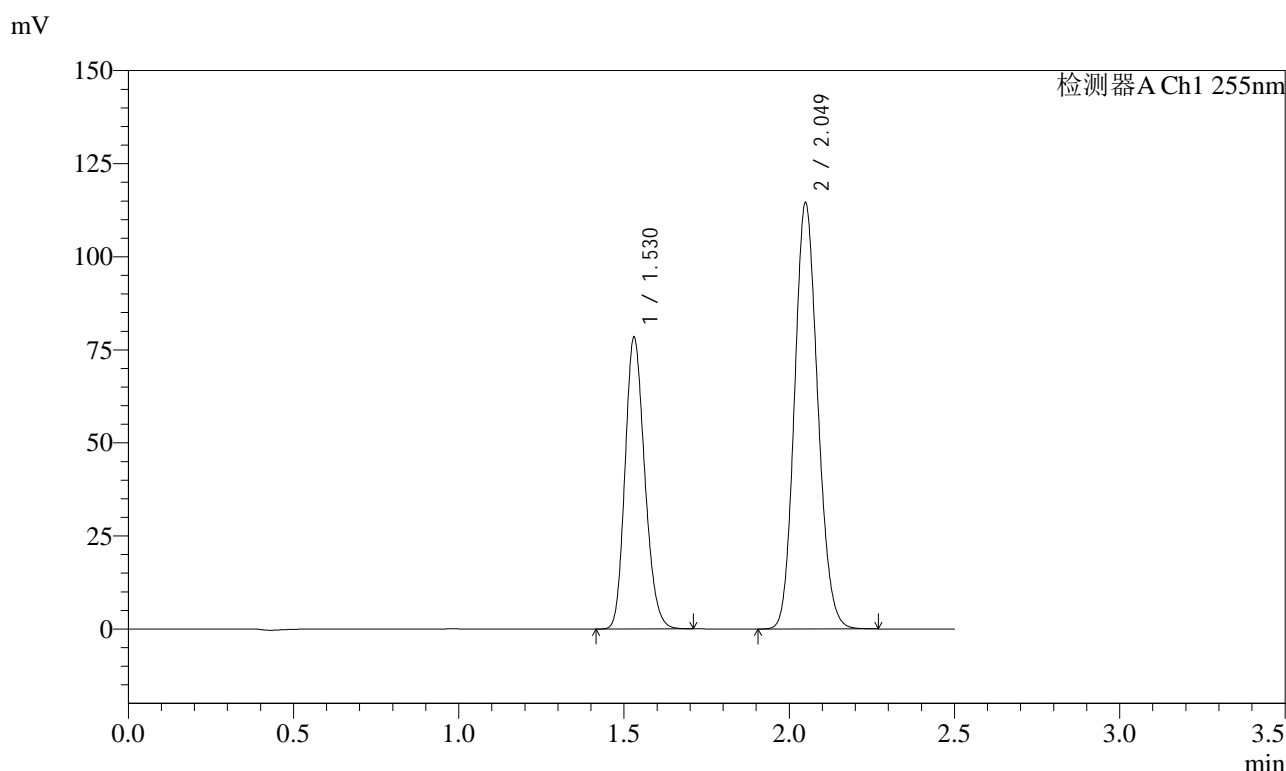
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	301379	36.916	72147	3085	1.195	--
2	2.045	515019	63.084	105225	4025	1.136	4.351
总计		816398	100.000	177373			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4031-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:54:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

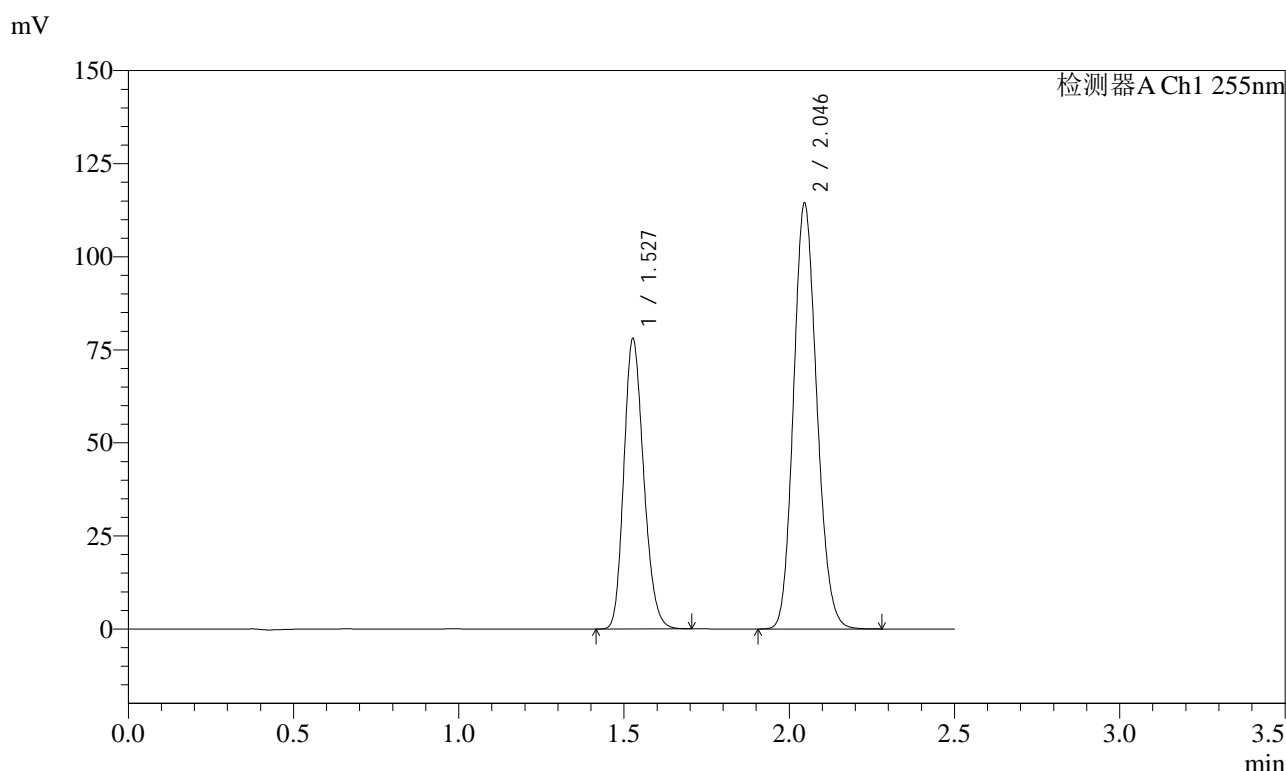
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	325201	36.770	78297	3128	1.189	--
2	2.049	559228	63.230	114644	4050	1.130	4.355
总计		884429	100.000	192941			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4032-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 11:56:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

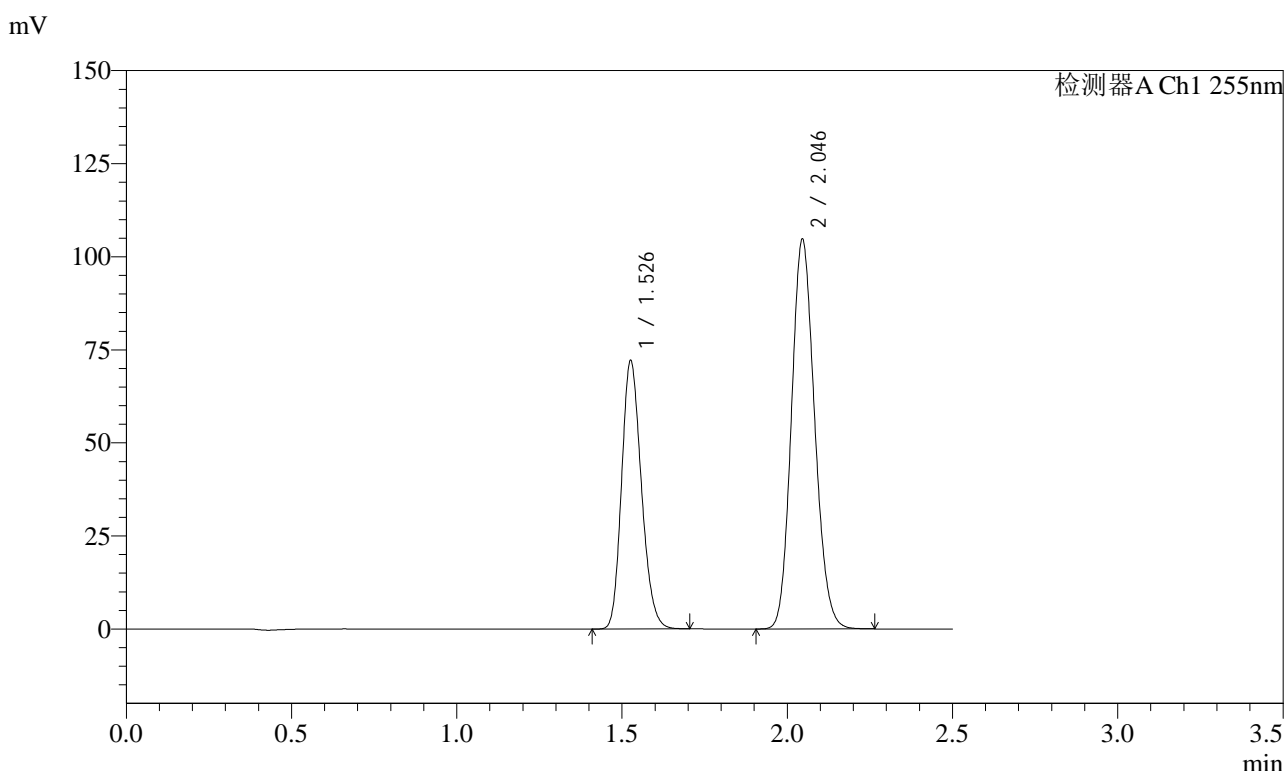
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	325504	36.739	78001	3075	1.196	--
2	2.046	560479	63.261	114221	4012	1.139	4.338
总计		885984	100.000	192222			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4033-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 11:59:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

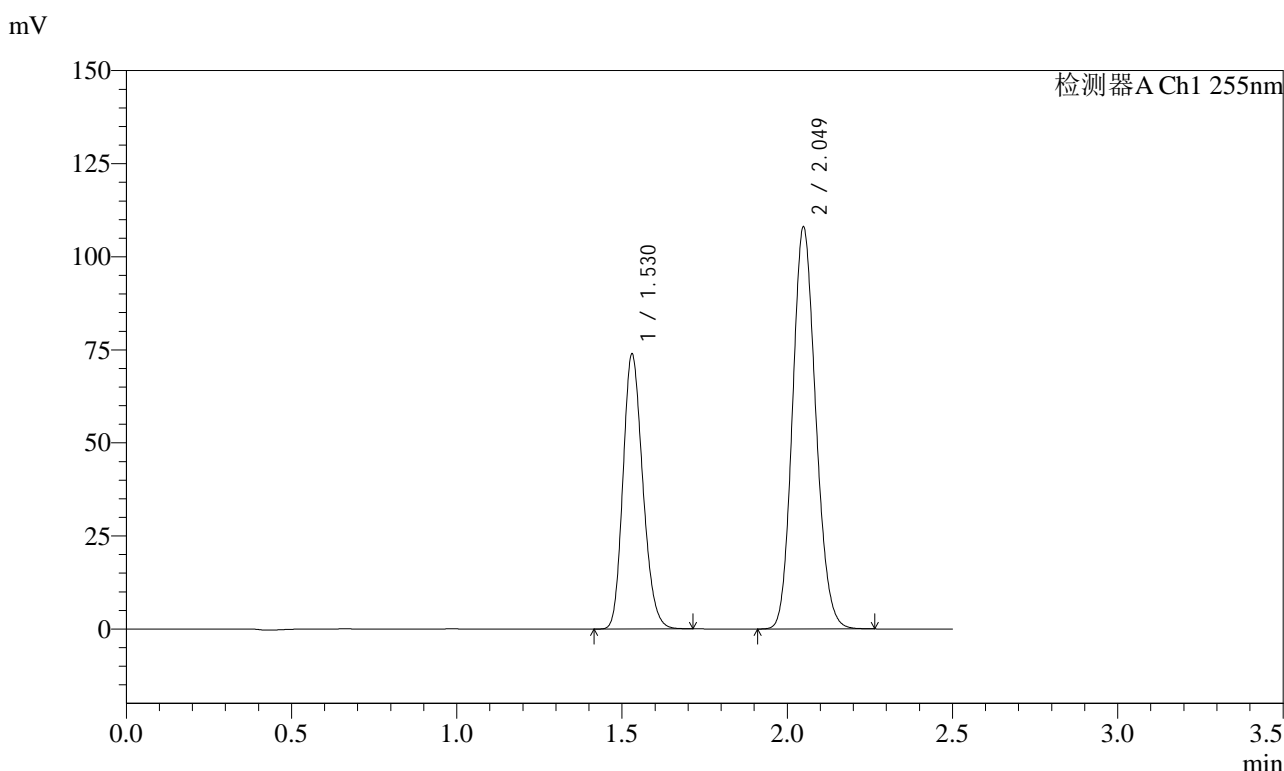
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	300249	36.977	71954	3089	1.195	--
2	2.046	511743	63.023	104565	4025	1.136	4.351
总计		811992	100.000	176518			

图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4034-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 12:02:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	307889	36.832	73831	3101	1.195	--
2	2.049	528042	63.168	108135	4040	1.136	4.343
总计		835931	100.000	181965			

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

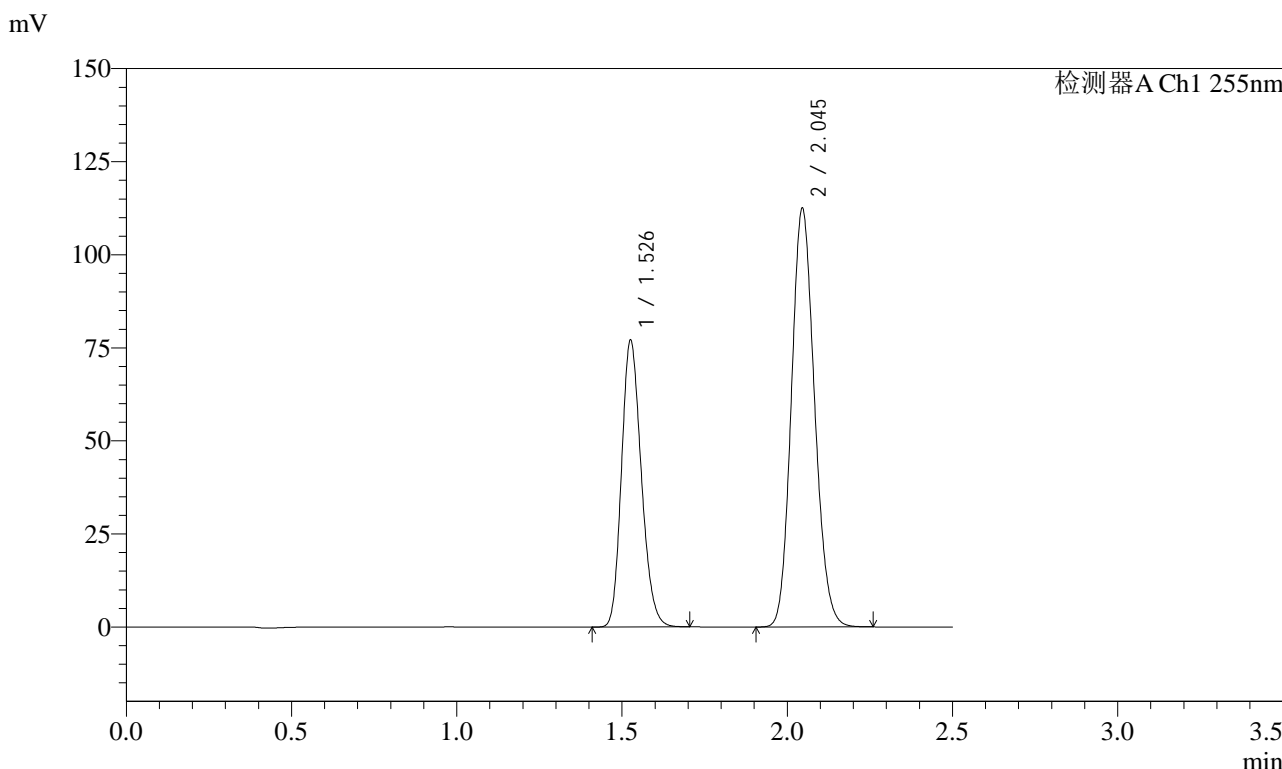


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4035-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:05:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

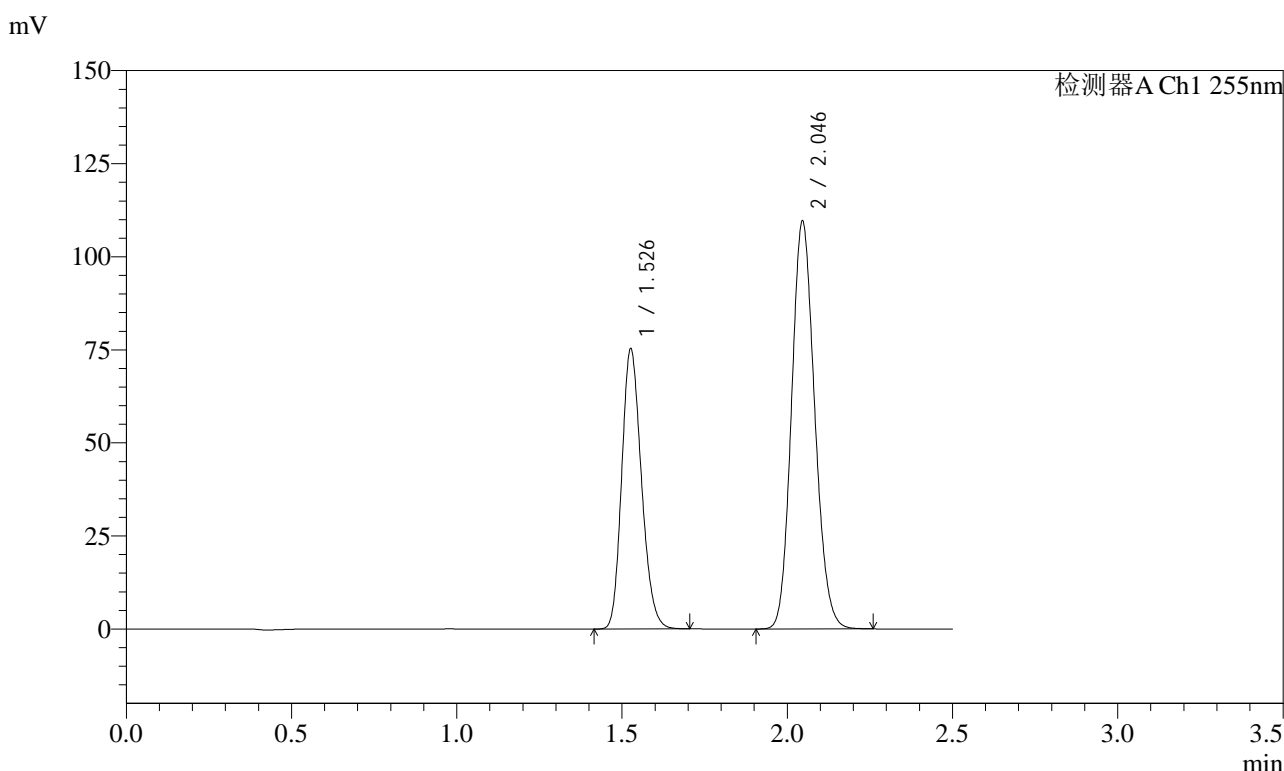
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	320567	36.849	76867	3093	1.196	--
2	2.045	549378	63.151	112362	4035	1.136	4.357
总计		869945	100.000	189229			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4036-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:08:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:19:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

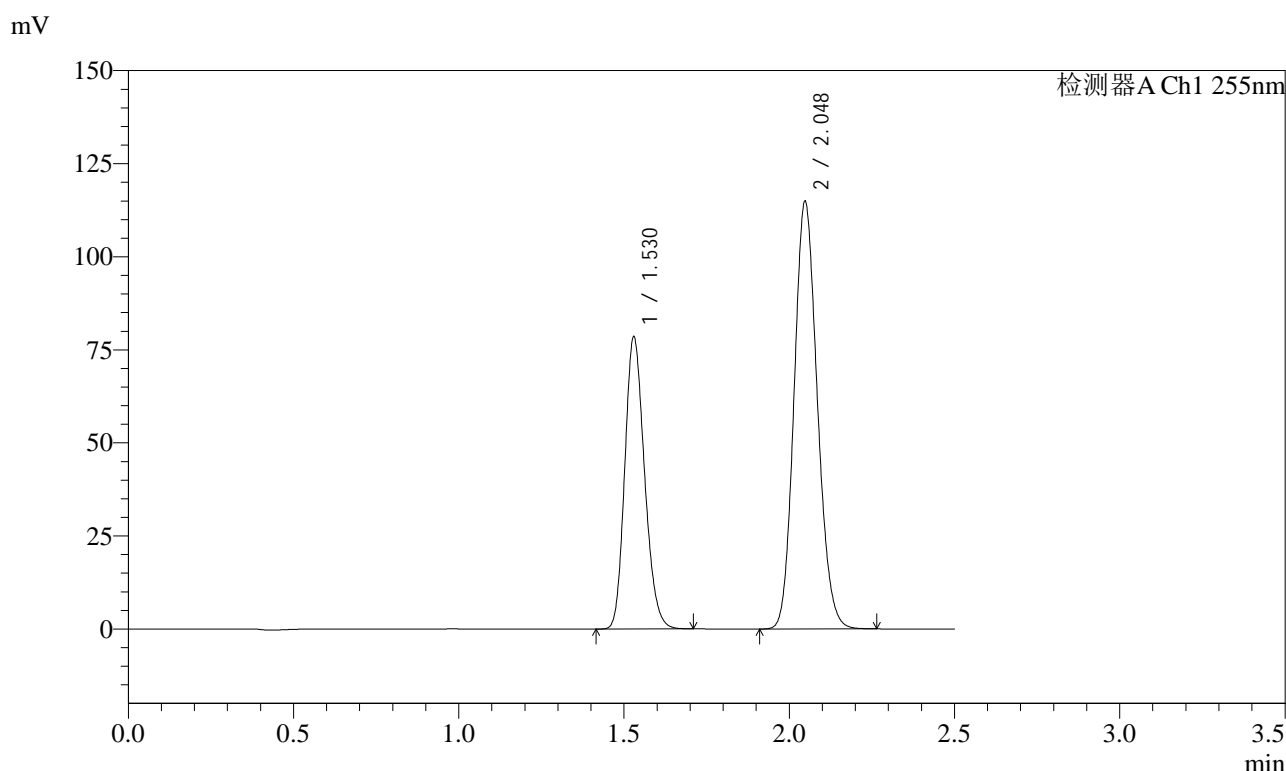
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	312444	36.893	75190	3109	1.194	--
2	2.046	534437	63.107	109357	4044	1.135	4.362
总计		846881	100.000	184547			

图38 沙库巴曲缙沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4037-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:11:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	326764	36.779	78564	3109	1.194	--
2	2.048	561677	63.221	114973	4031	1.136	4.340
总计		888441	100.000	193537			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

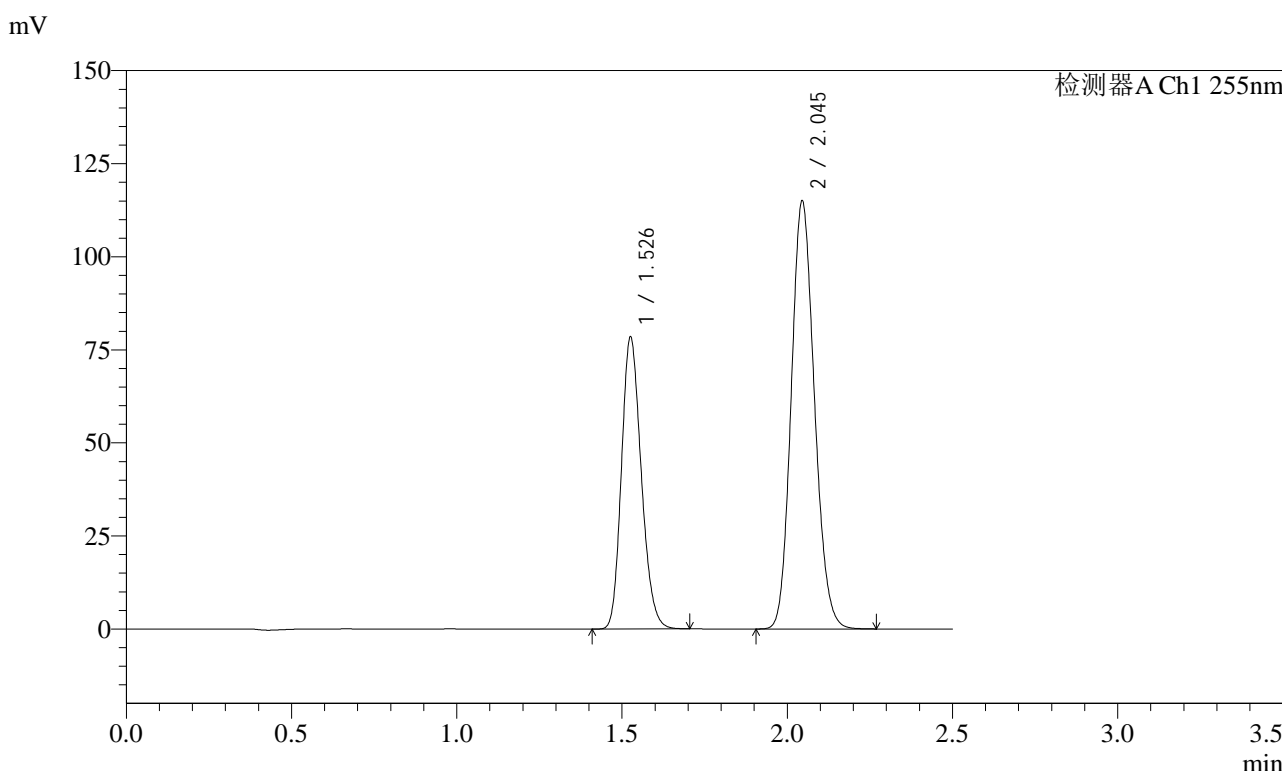


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4038-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:14:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	326574	36.769	78297	3088	1.196	--
2	2.045	561611	63.231	114975	4034	1.137	4.354
总计		888185	100.000	193272			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

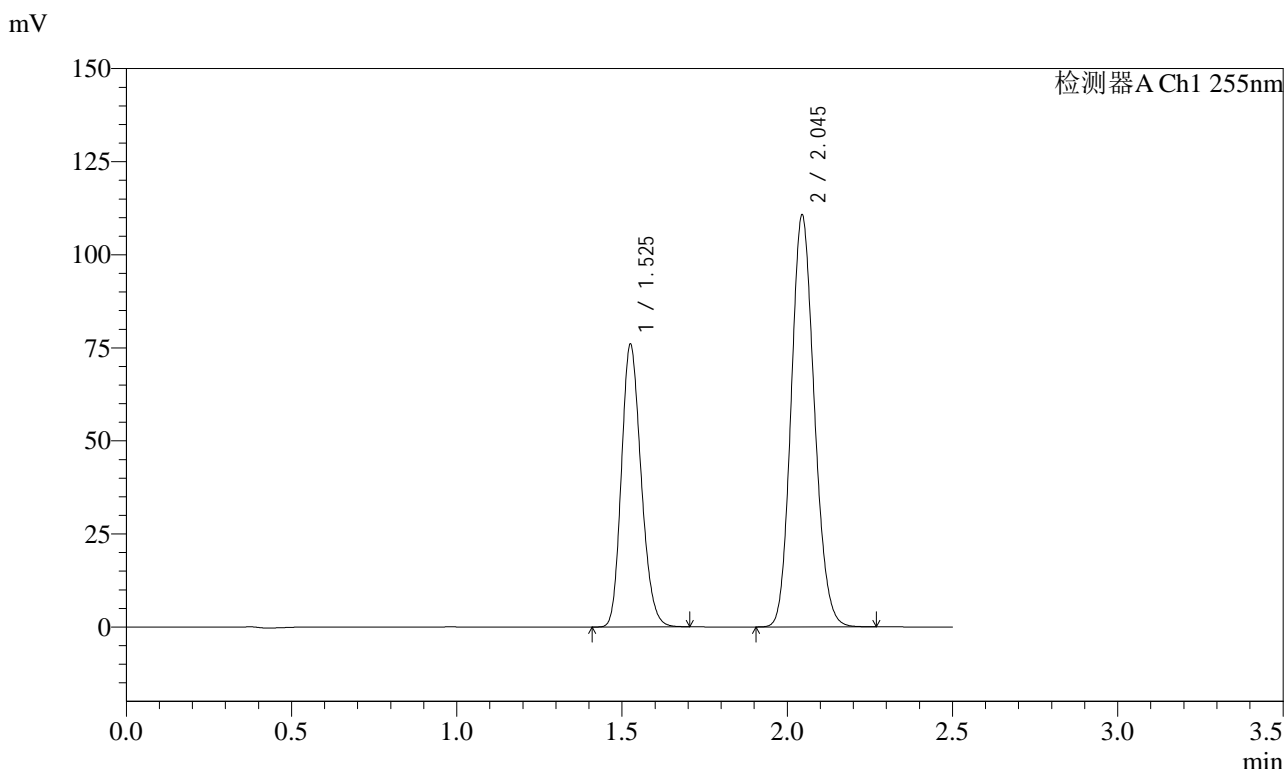


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4039-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:17:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

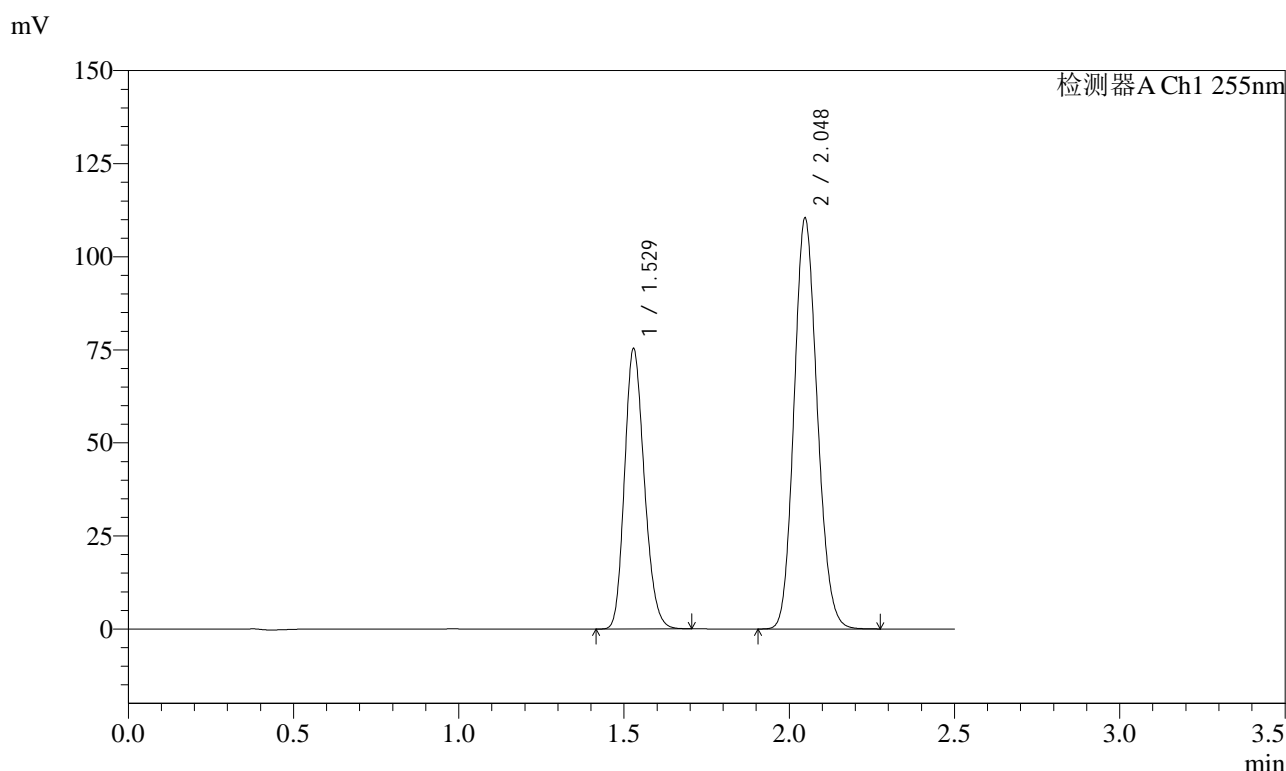
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	315179	36.871	75860	3106	1.195	--
2	2.045	539643	63.129	110673	4047	1.135	4.365
总计		854821	100.000	186533			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4040-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:19:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

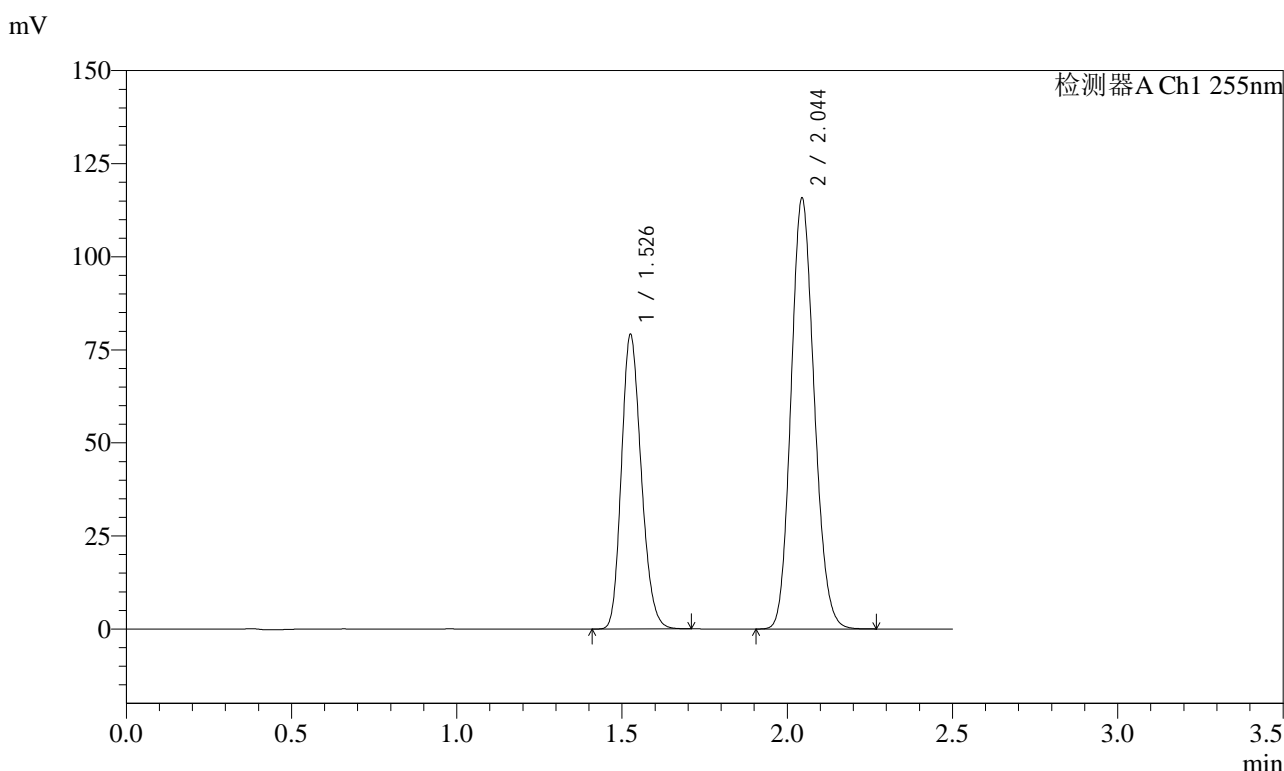
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	312804	36.736	75463	3120	1.191	--
2	2.048	538693	63.264	110507	4052	1.133	4.356
总计		851497	100.000	185970			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4041-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:22:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	329606	36.838	79000	3086	1.196	--
2	2.044	565129	63.162	115812	4036	1.137	4.350
总计		894735	100.000	194812			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

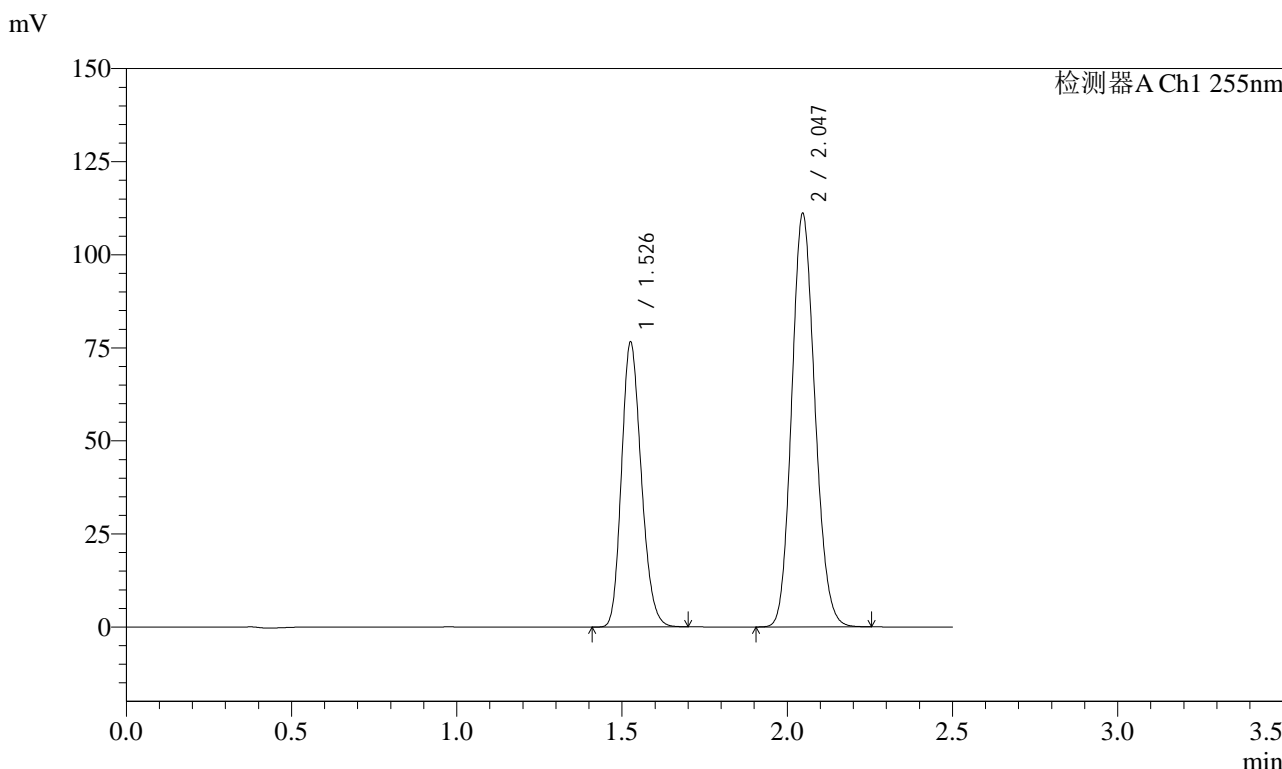


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4042-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:25:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

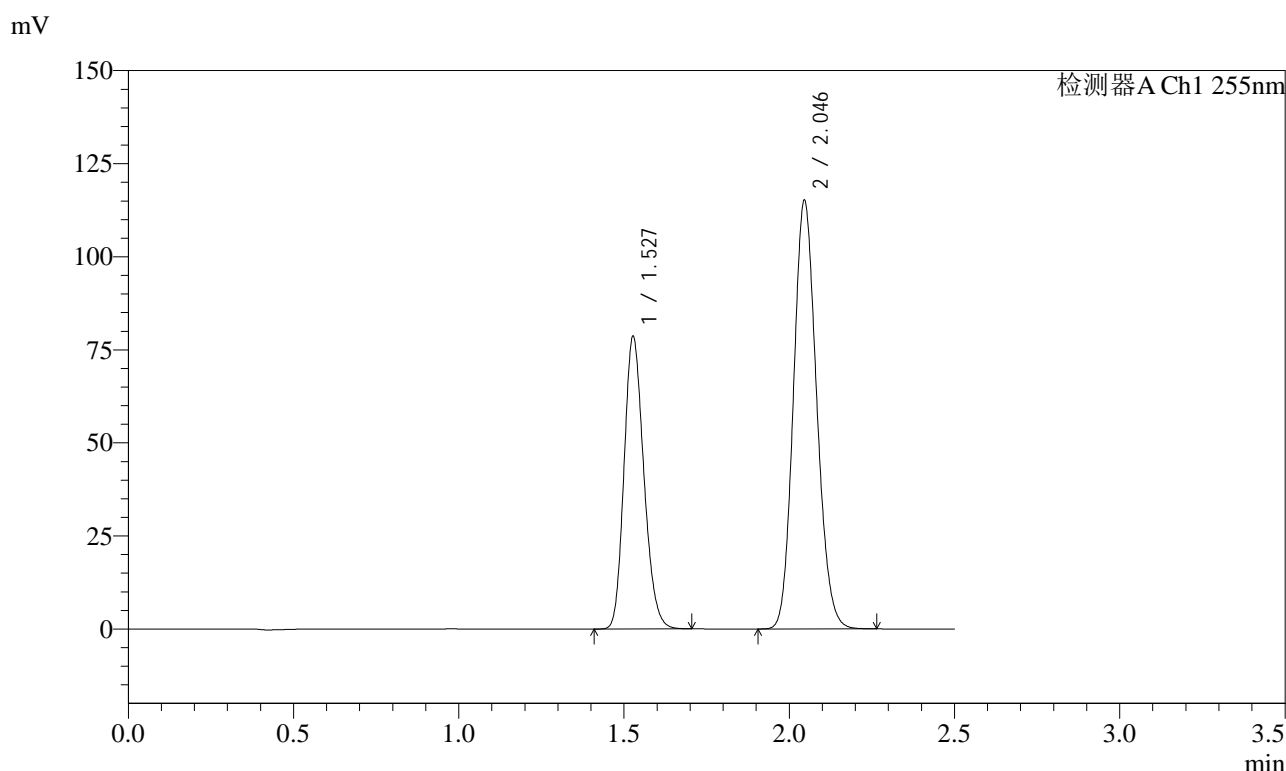
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	317855	36.944	76333	3102	1.195	--
2	2.047	542510	63.056	111061	4040	1.132	4.370
总计		860365	100.000	187393			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4043-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:28:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	327424	36.794	78683	3095	1.193	--
2	2.046	562463	63.206	114950	4029	1.136	4.342
总计		889887	100.000	193633			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

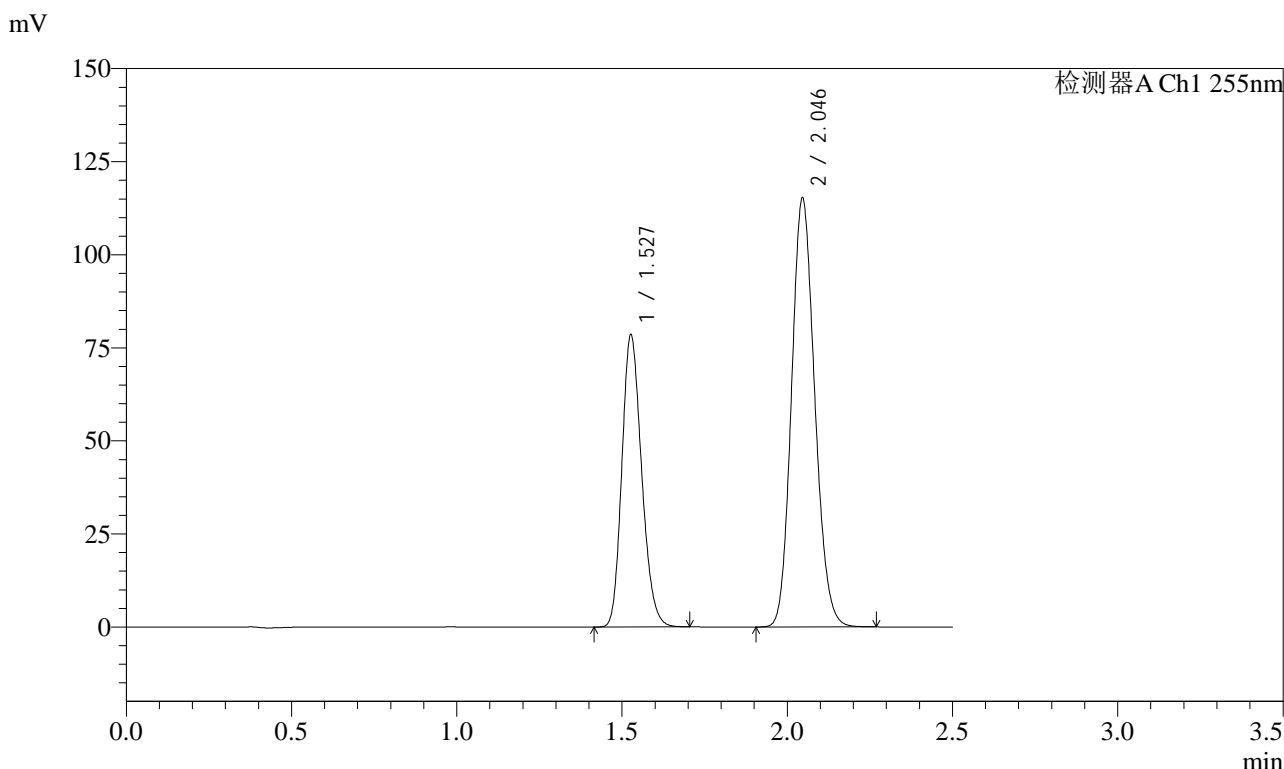


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4044-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

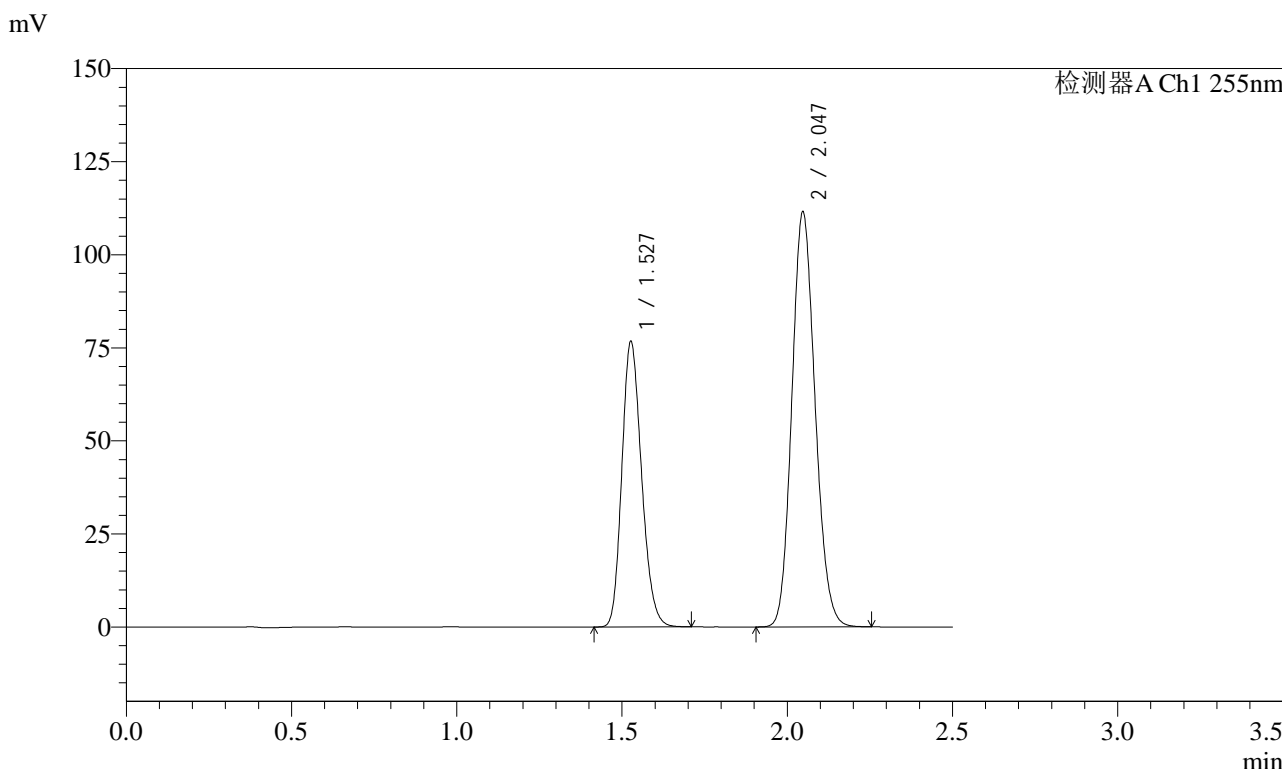
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	326521	36.705	78449	3098	1.196	--
2	2.046	563069	63.295	115013	4031	1.137	4.351
总计		889590	100.000	193462			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4045-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:34:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

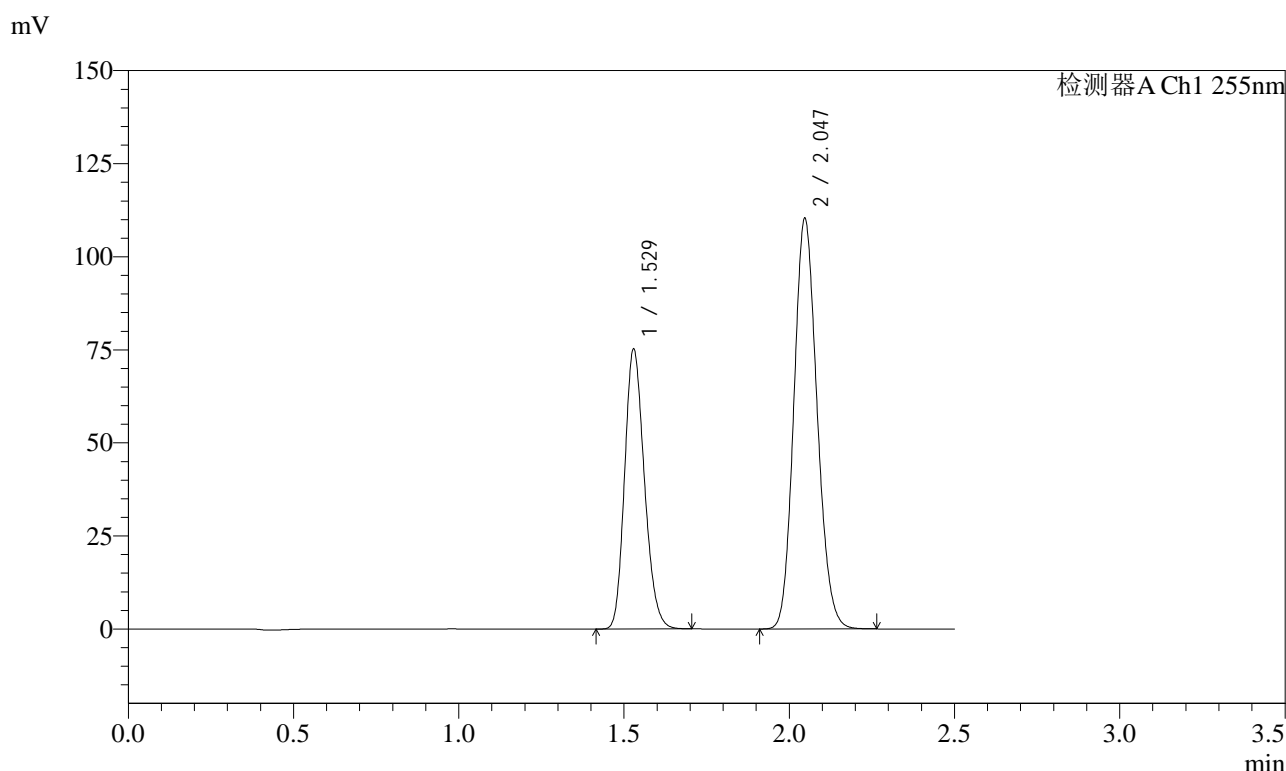
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	318357	36.853	76641	3114	1.195	--
2	2.047	545505	63.147	111541	4029	1.132	4.365
总计		863861	100.000	188181			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4046-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:37:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

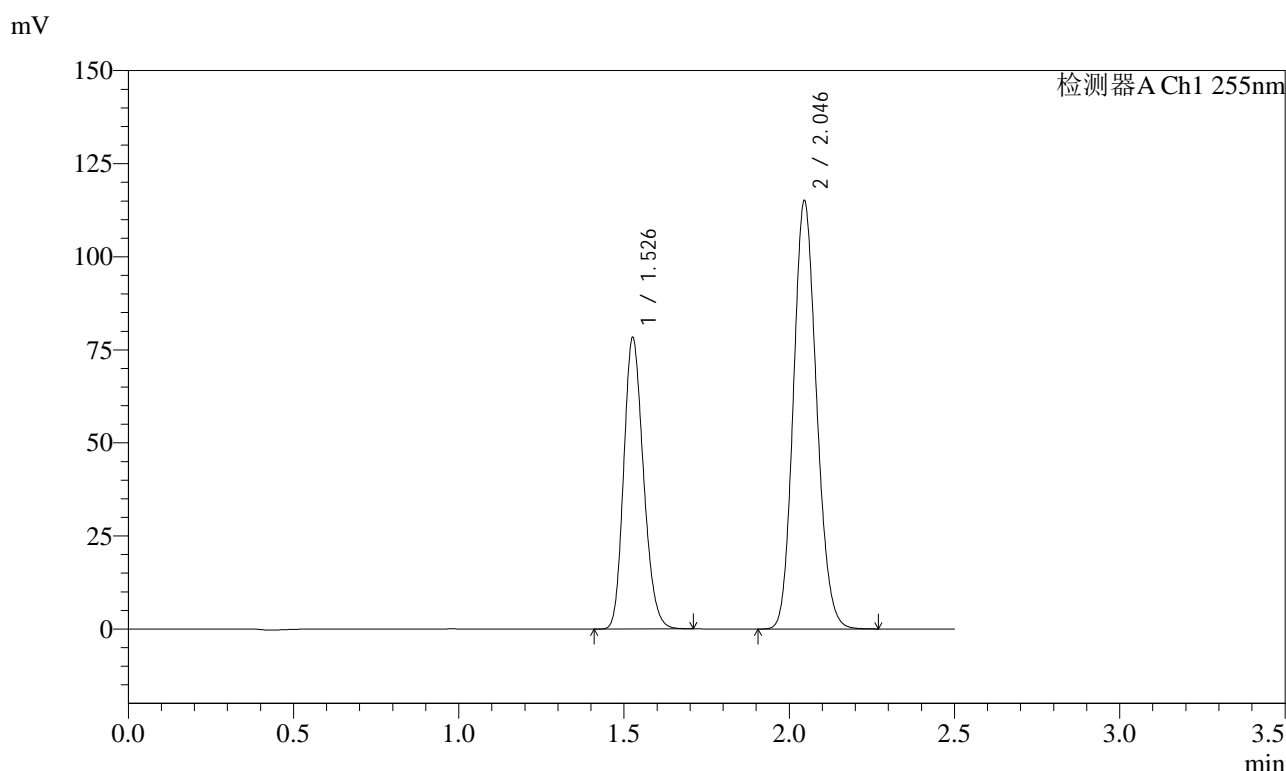
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	313292	36.752	75313	3101	1.195	--
2	2.047	539169	63.248	110309	4035	1.136	4.338
总计		852461	100.000	185623			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4047-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:39:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

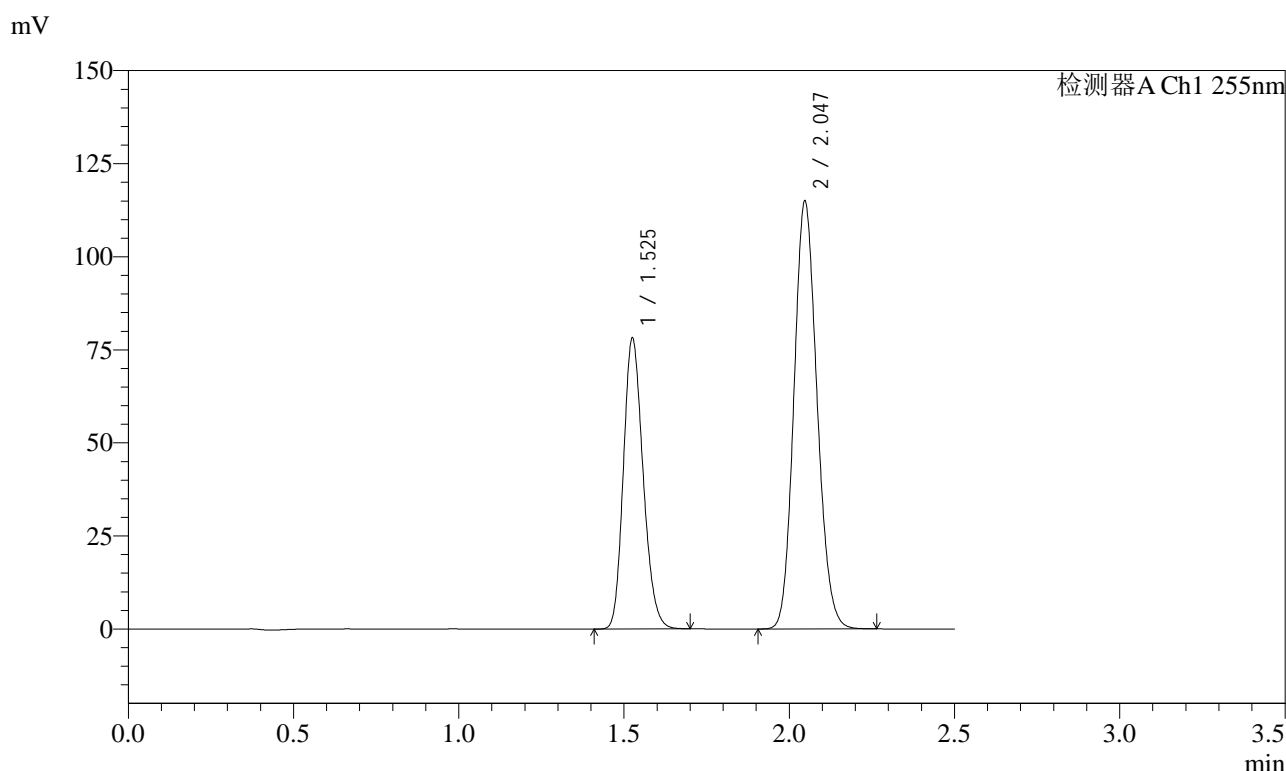
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	325854	36.746	78182	3095	1.196	--
2	2.046	560931	63.254	114928	4054	1.136	4.360
总计		886785	100.000	193110			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4048-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:42:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

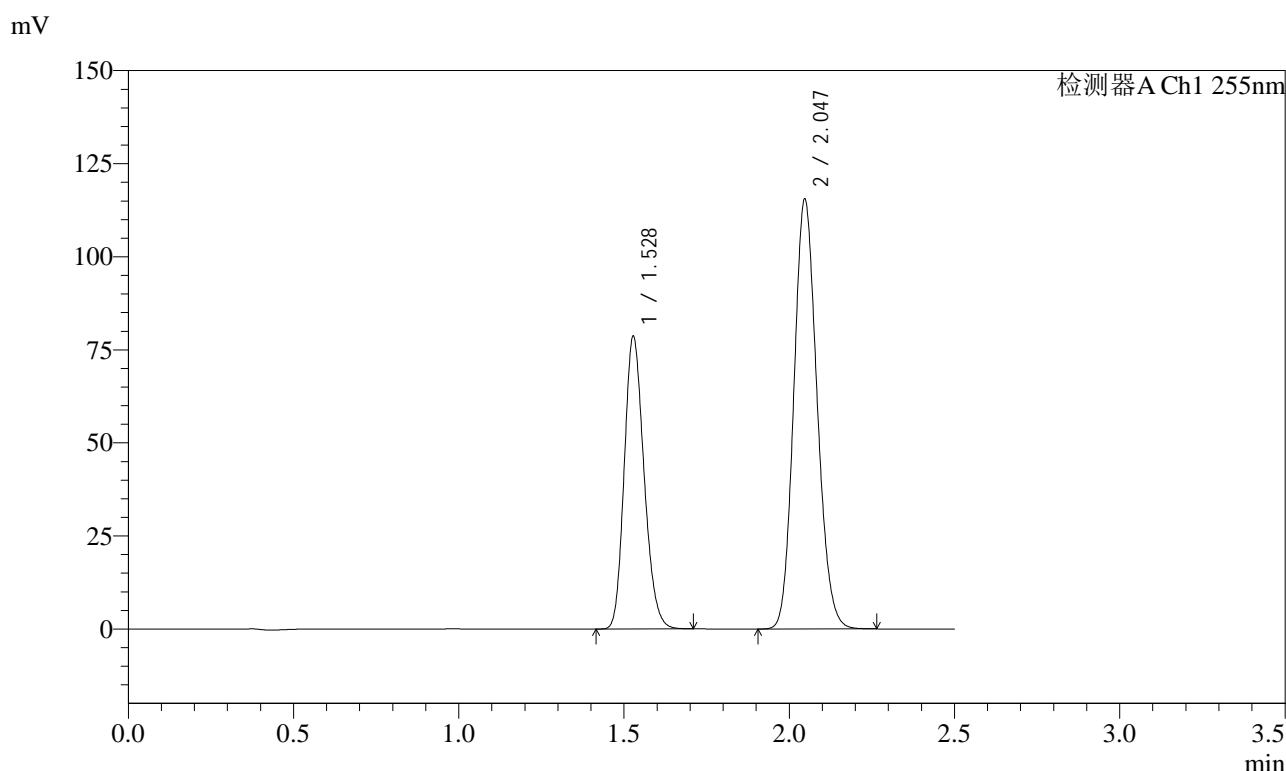
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	324197	36.699	78063	3110	1.195	--
2	2.047	559209	63.301	114992	4075	1.131	4.392
总计		883406	100.000	193055			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4049-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:45:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

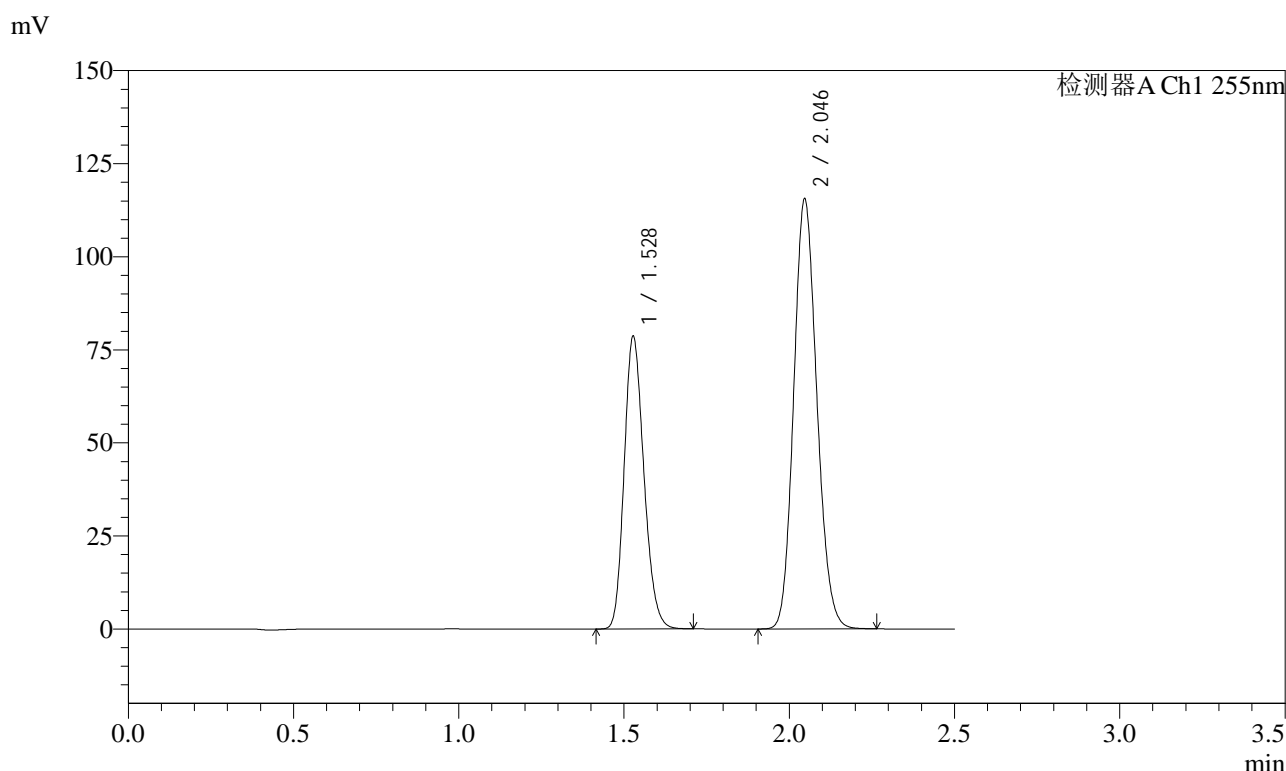
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	327749	36.725	78759	3093	1.194	--
2	2.047	564701	63.275	115478	4032	1.136	4.345
总计		892450	100.000	194237			

图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4050-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:48:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

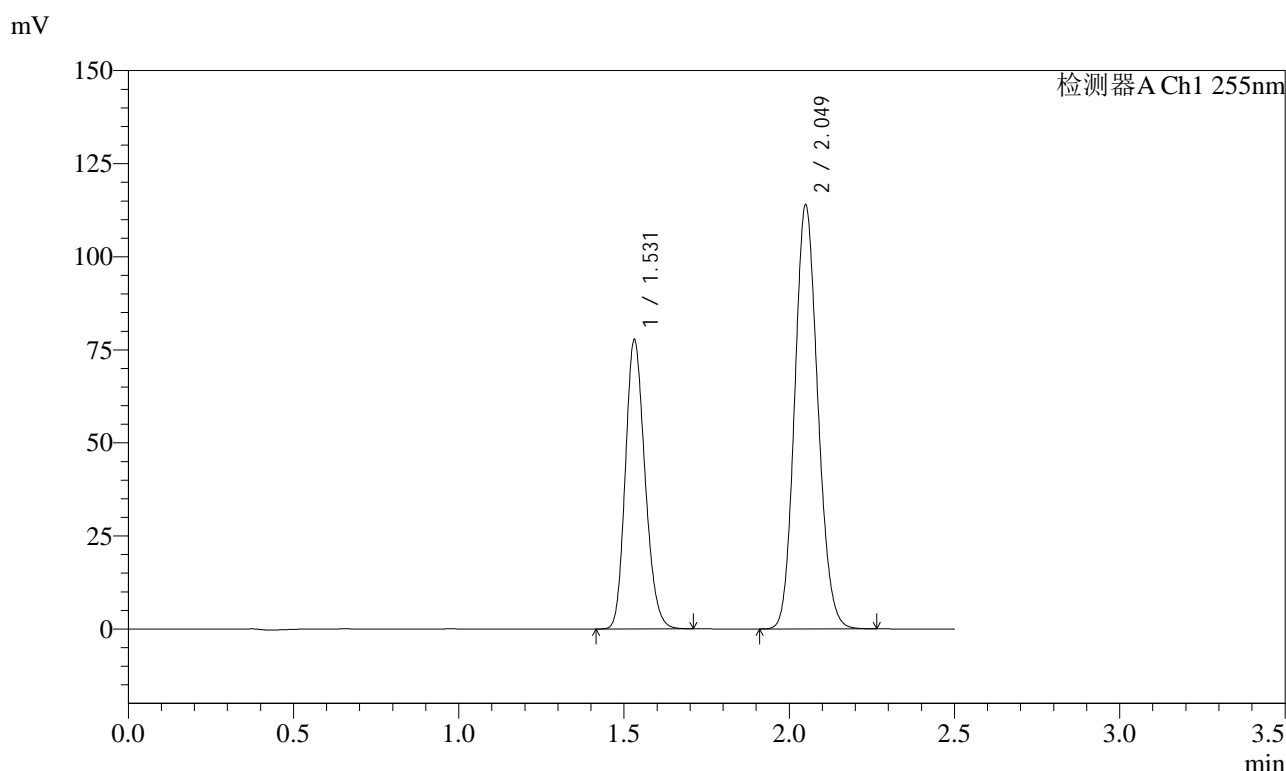
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	326459	36.713	78717	3112	1.194	--
2	2.046	562749	63.287	115441	4062	1.134	4.360
总计		889209	100.000	194158			

图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4051-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:51:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

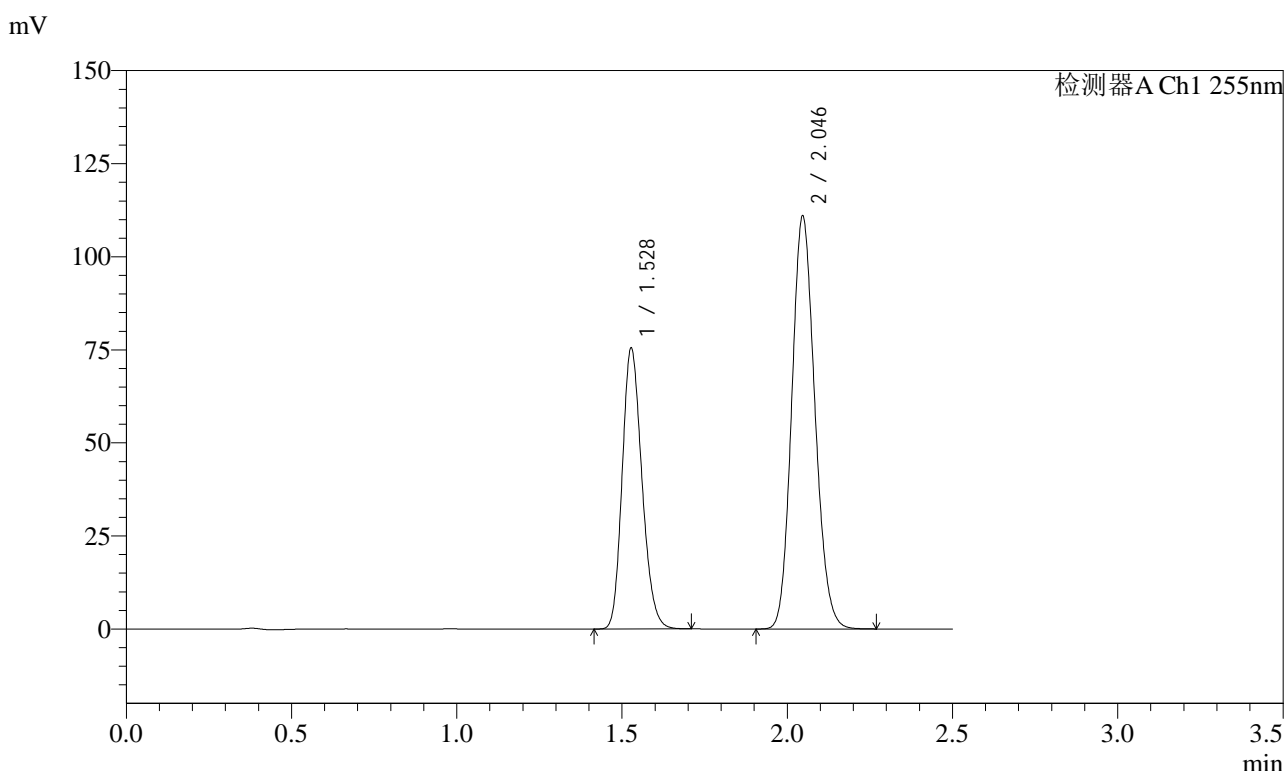
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.531	321458	36.714	77565	3149	1.186	--
2	2.049	554118	63.286	114009	4087	1.128	4.366
总计		875576	100.000	191574			

图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4052-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:54:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

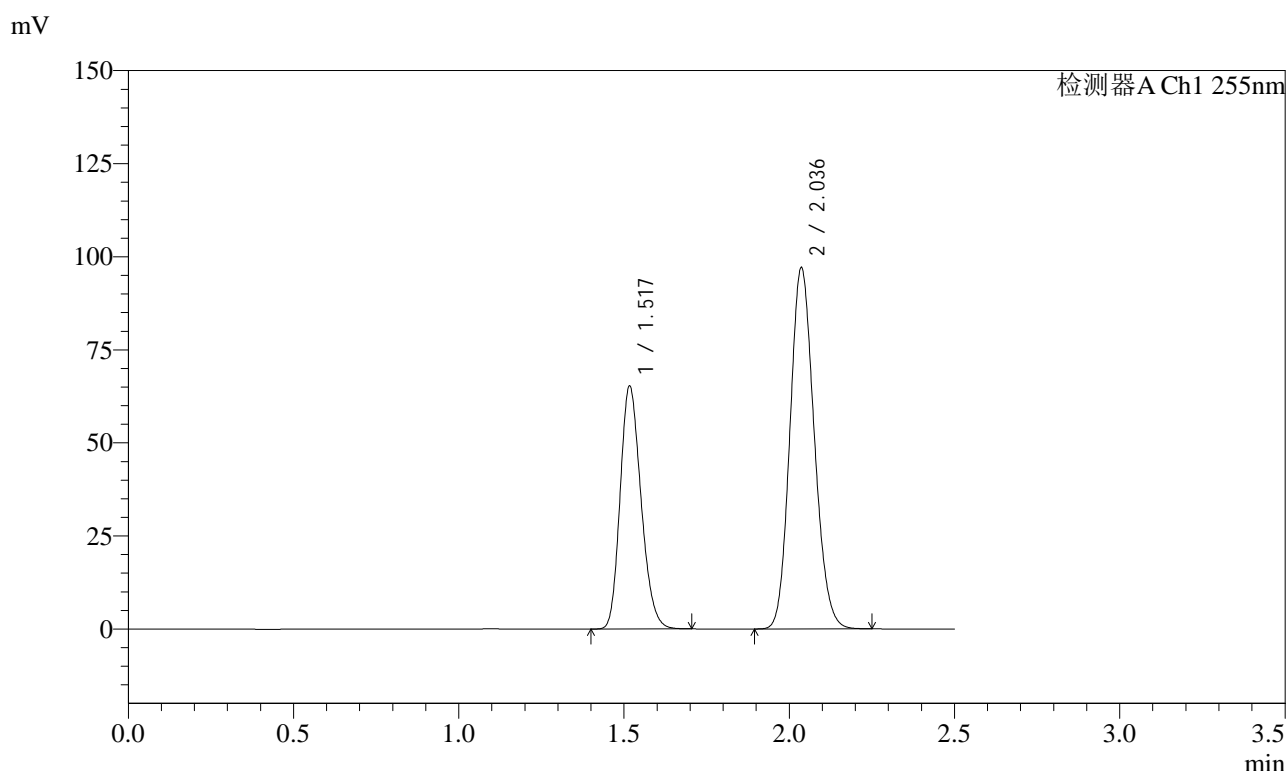
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	313682	36.693	75577	3107	1.195	--
2	2.046	541204	63.307	110864	4051	1.136	4.354
总计		854886	100.000	186441			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4053-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 12:57:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.517	287406	36.701	65295	2731	1.207	--
2	2.036	495692	63.299	97011	3655	1.140	4.143
总计		783098	100.000	162306			

图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

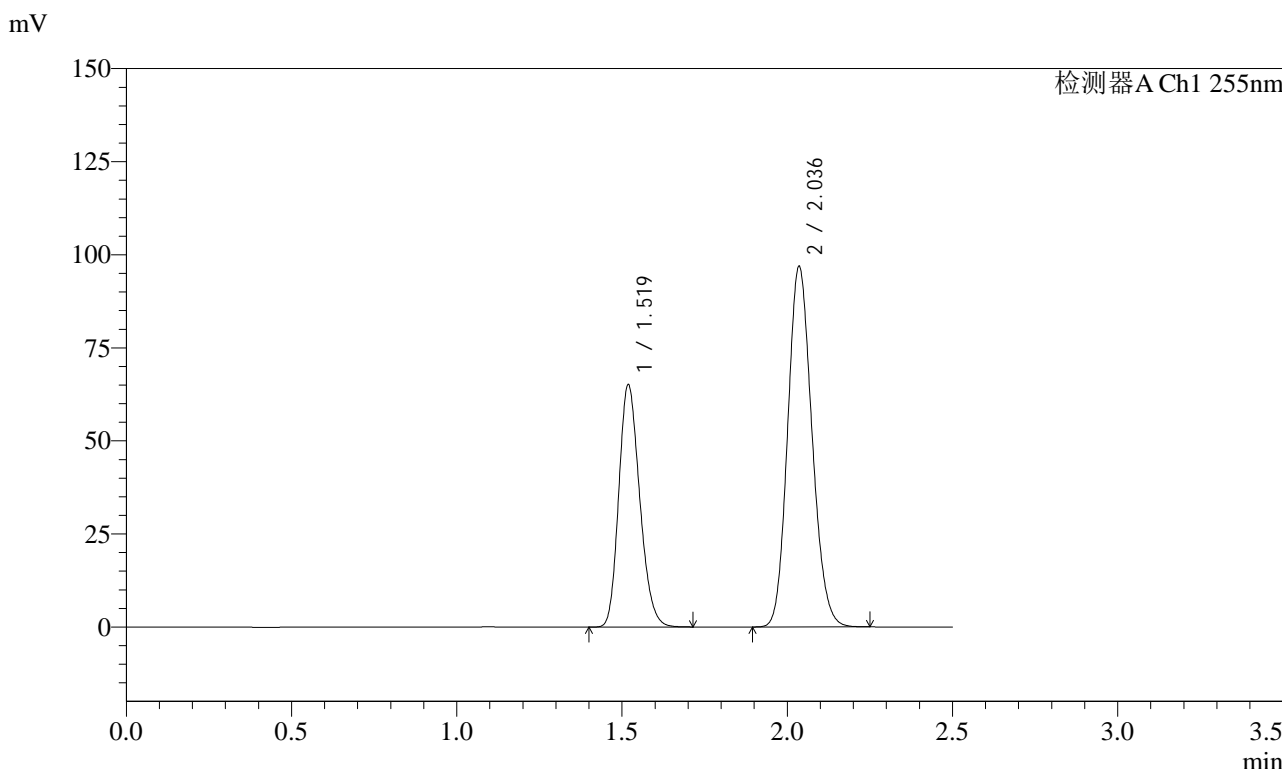


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4054-3 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:00:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	287104	36.701	65224	2729	1.207	--
2	2.036	495166	63.299	96738	3645	1.143	4.115
总计		782270	100.000	161962			

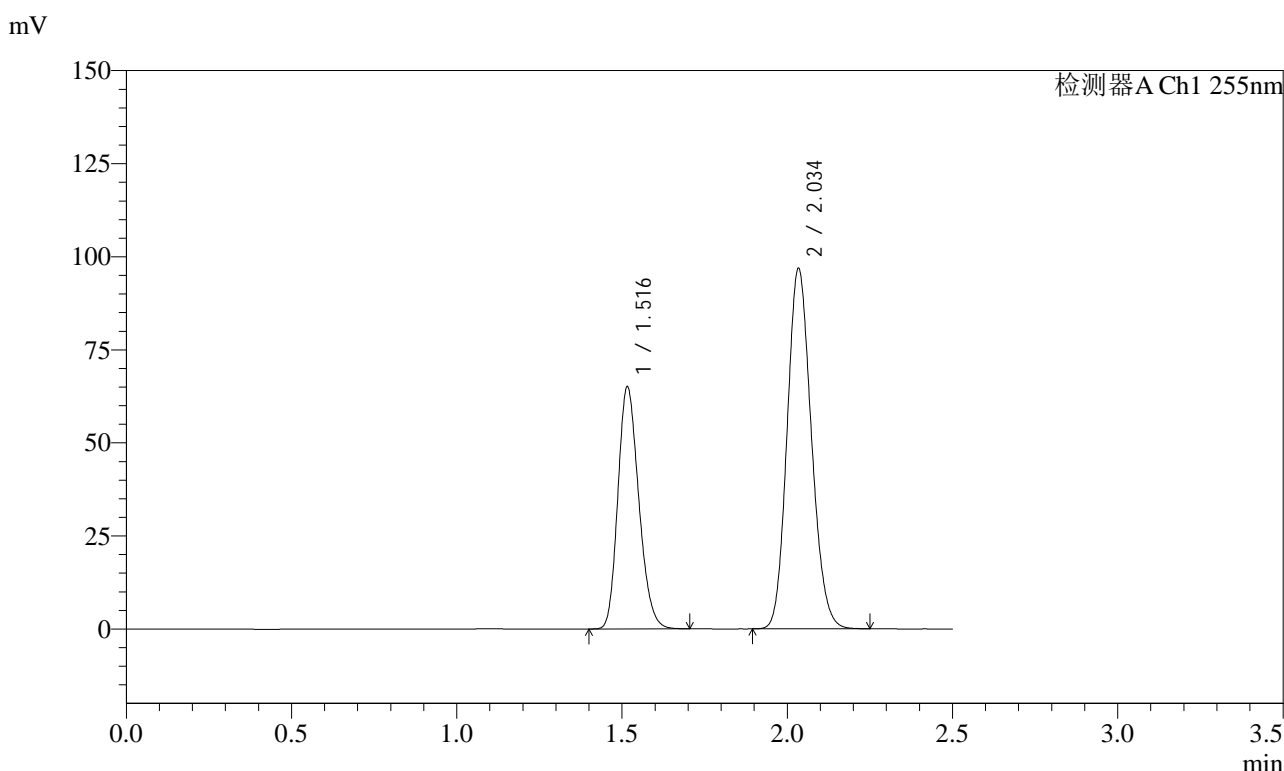
图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4056-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:05:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

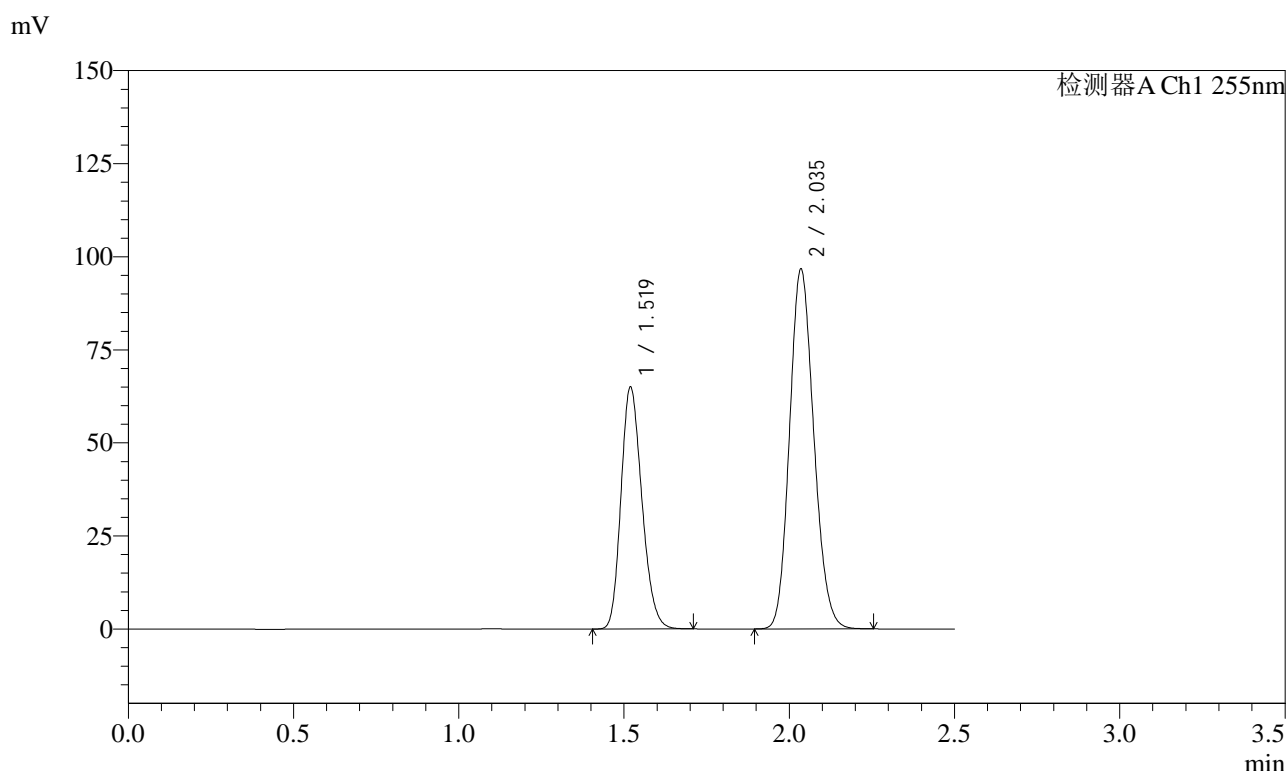
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	286394	36.679	64939	2726	1.209	--
2	2.034	494410	63.321	96938	3647	1.143	4.129
总计		780804	100.000	161877			

图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4057-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:08:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.519	286113	36.674	65069	2740	1.208	--
2	2.035	494050	63.326	96621	3646	1.145	4.110
总计		780163	100.000	161690			

图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

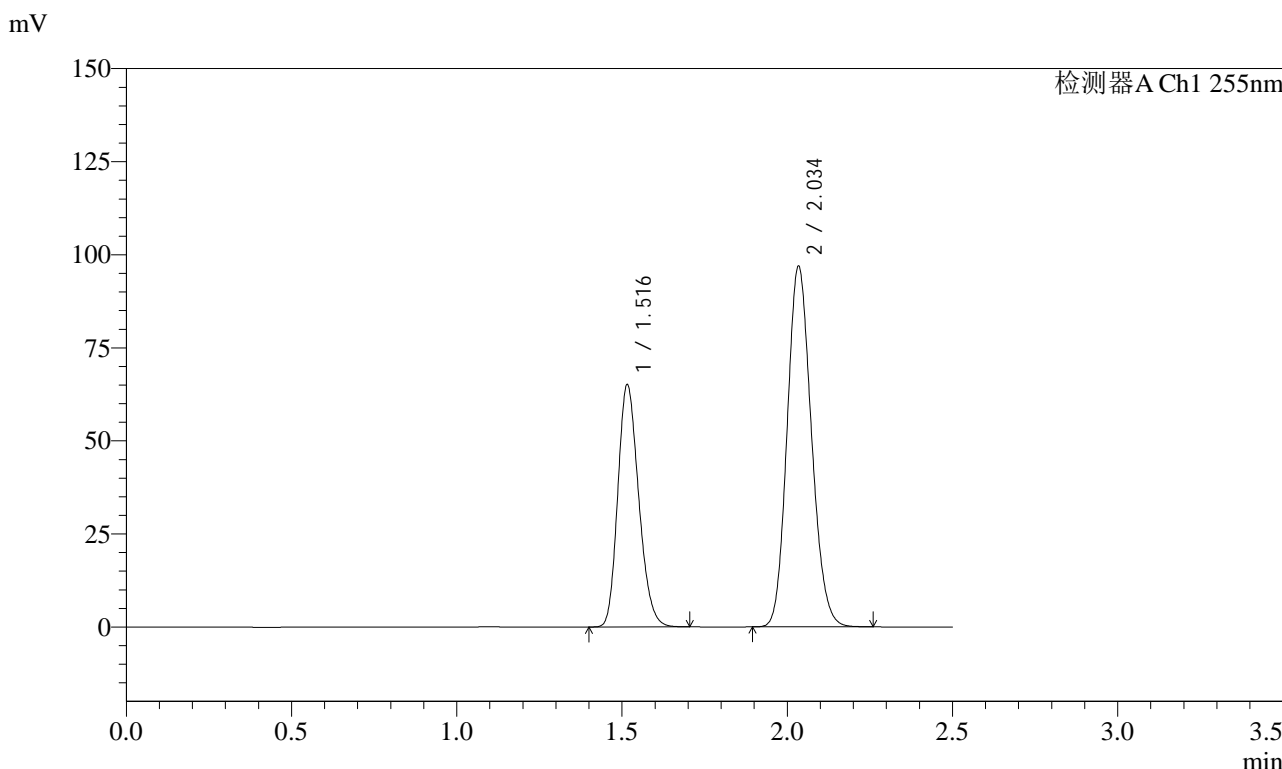


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4058-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:11:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

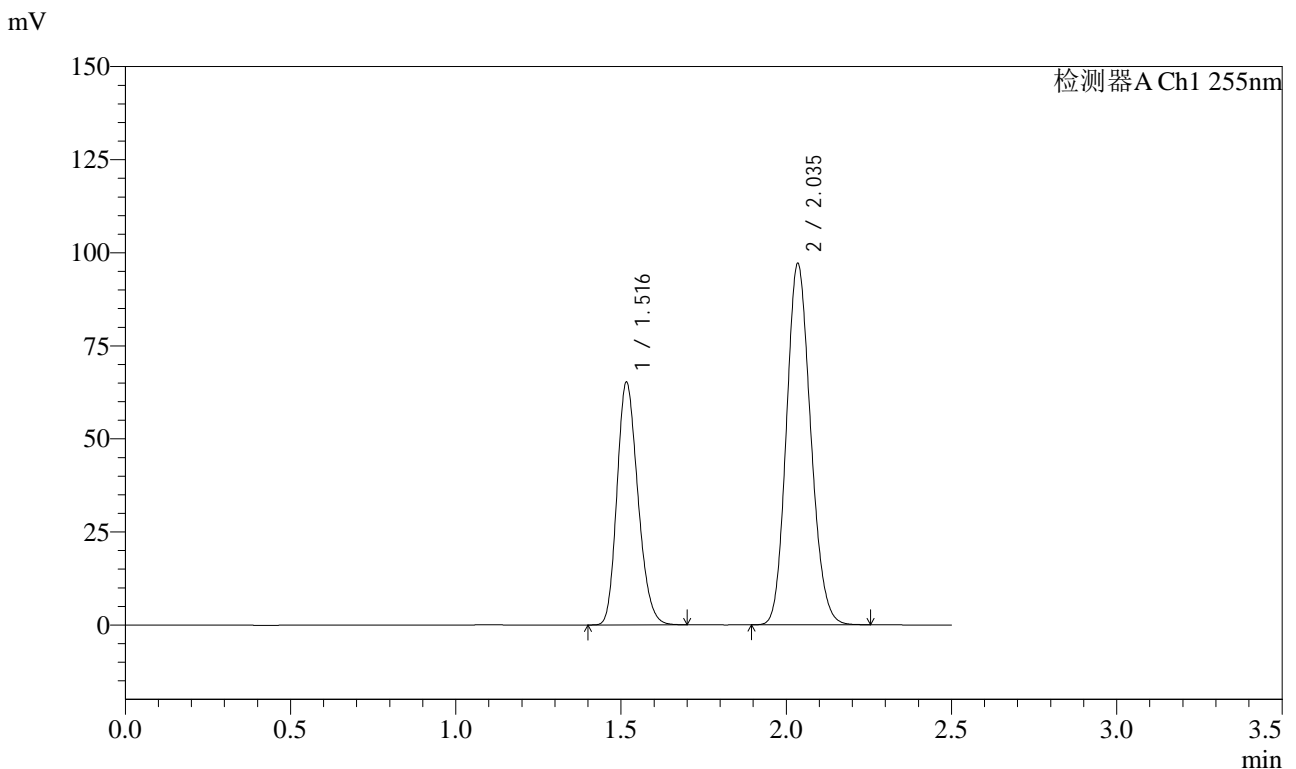
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	286793	36.682	64970	2721	1.209	--
2	2.034	495043	63.318	96969	3636	1.145	4.127
总计		781837	100.000	161939			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4059-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:14:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:20:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	286901	36.670	65159	2731	1.207	--
2	2.035	495488	63.330	97060	3653	1.144	4.135
总计		782389	100.000	162219			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

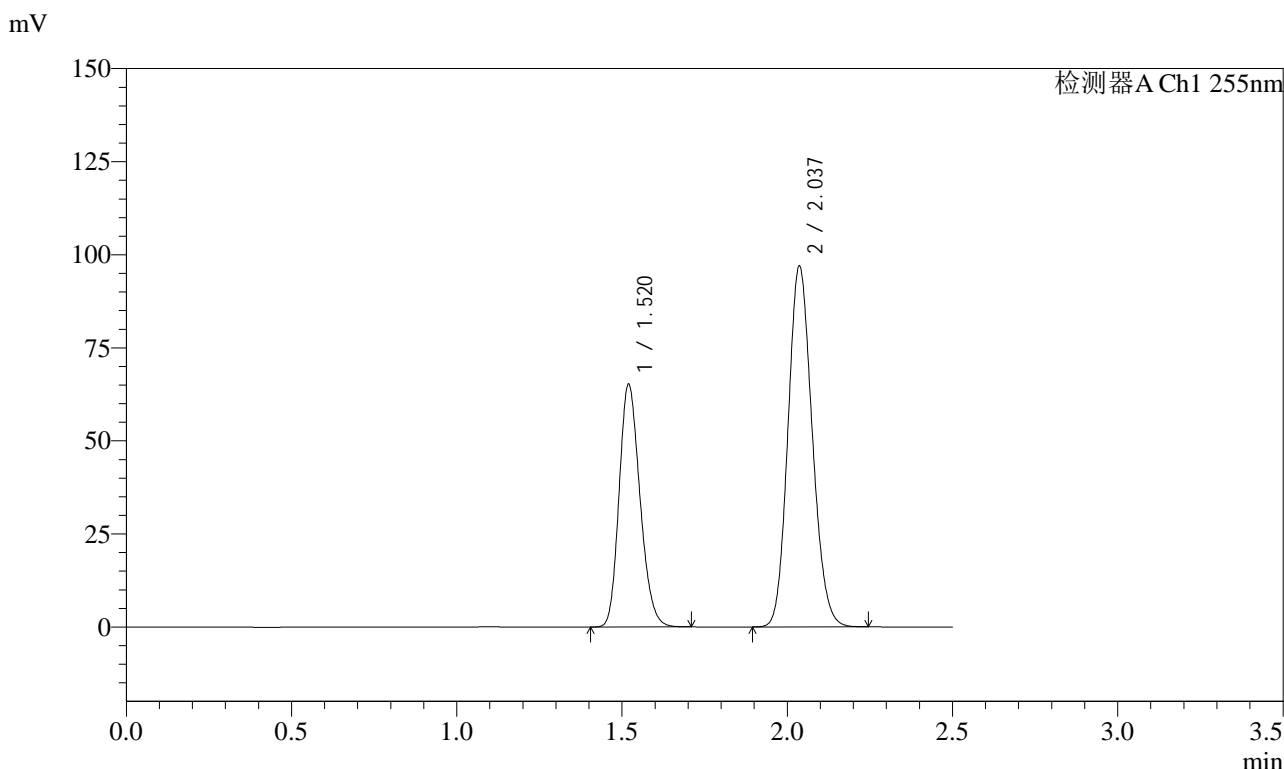


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4060-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:17:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

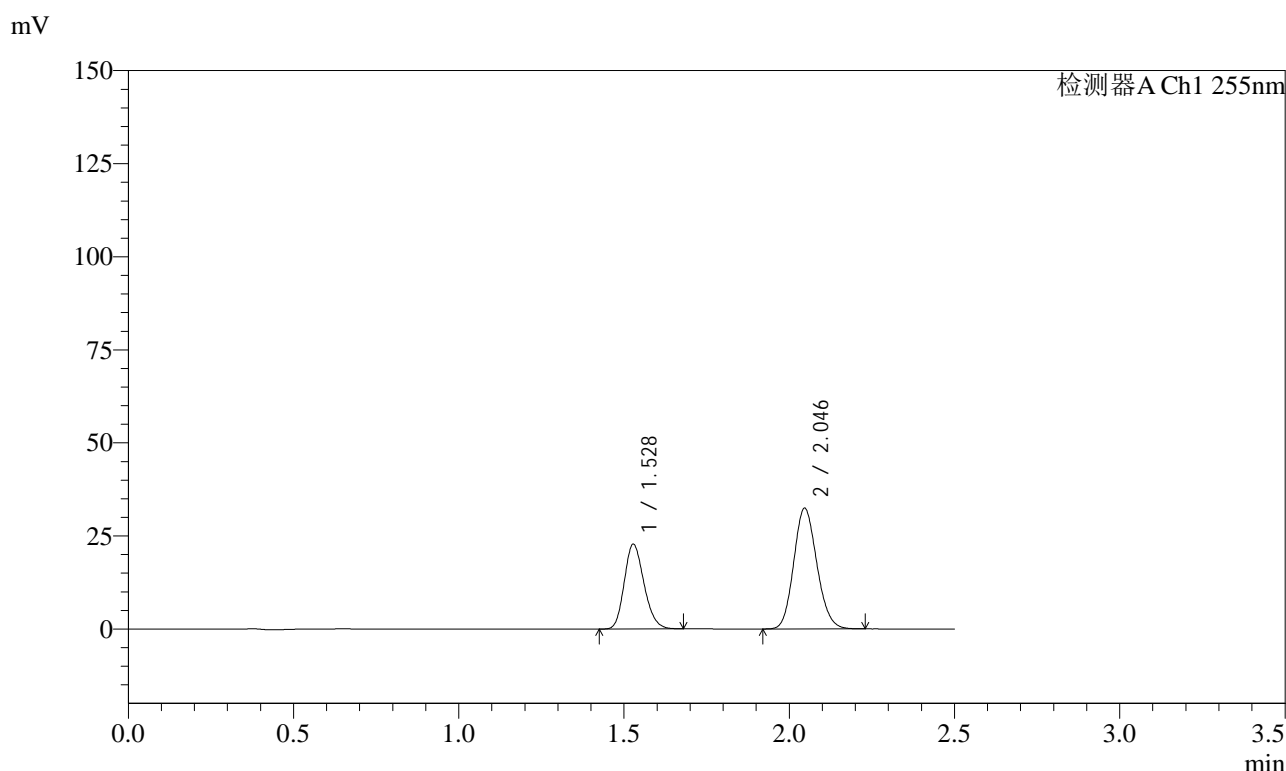
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	286575	36.713	65248	2757	1.201	--
2	2.037	493997	63.287	96908	3670	1.138	4.130
总计		780572	100.000	162156			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4061-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 13:20:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

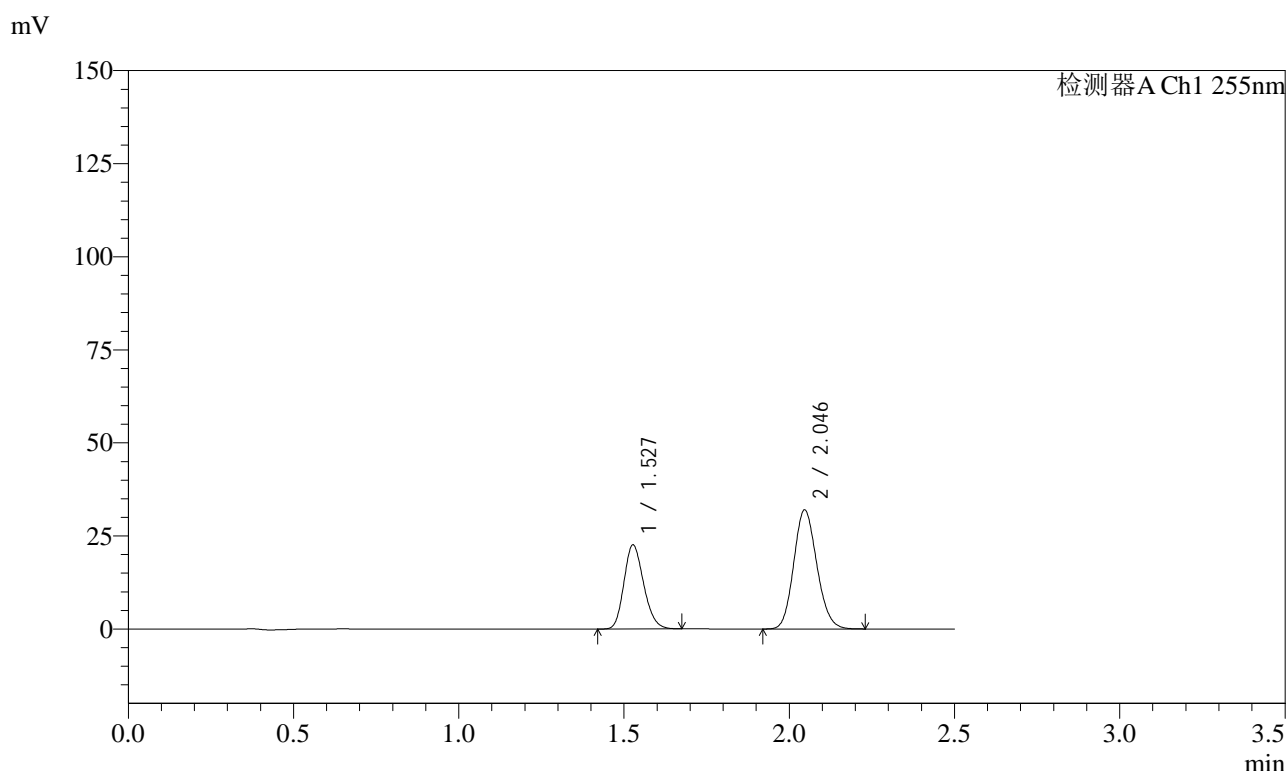
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	94609	37.416	22830	3108	1.190	--
2	2.046	158246	62.584	32429	4050	1.135	4.351
总计		252855	100.000	55258			

图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4062-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:23:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

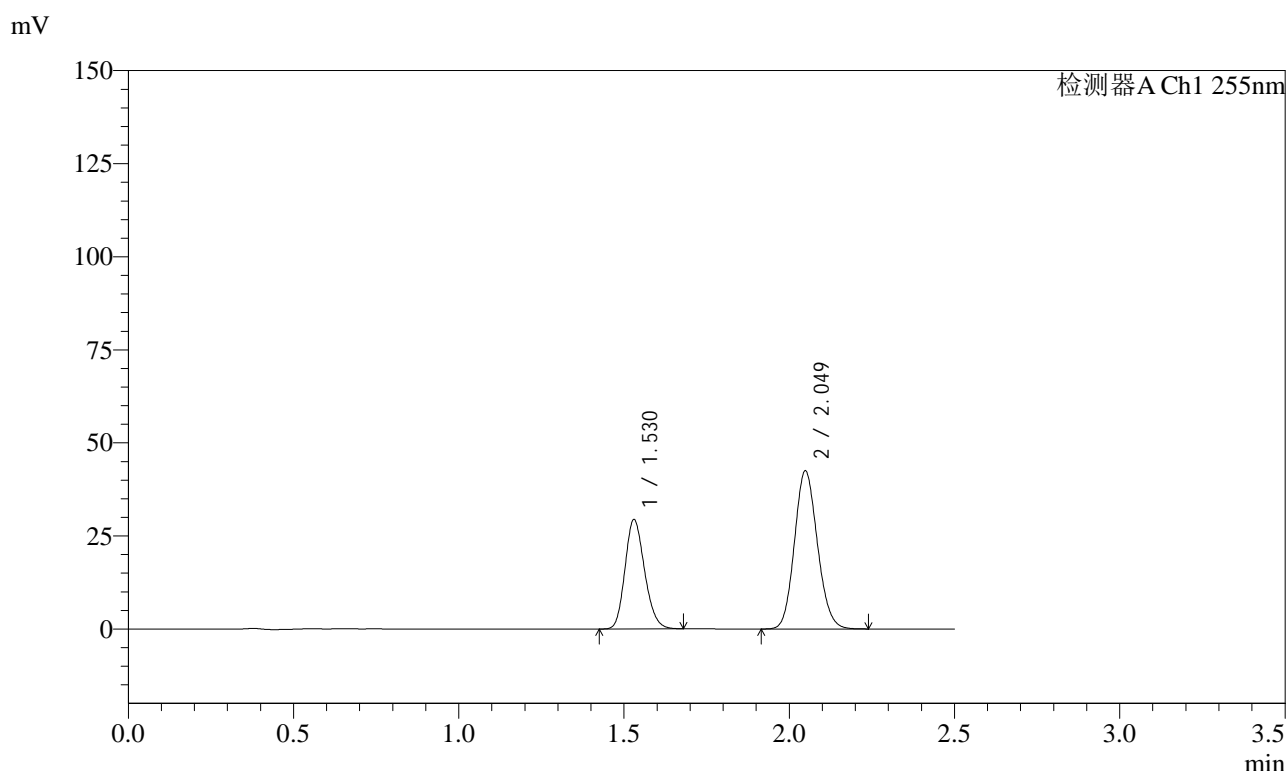
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	93727	37.556	22600	3107	1.190	--
2	2.046	155840	62.444	31972	4057	1.134	4.362
总计		249567	100.000	54572			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4063-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:26:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

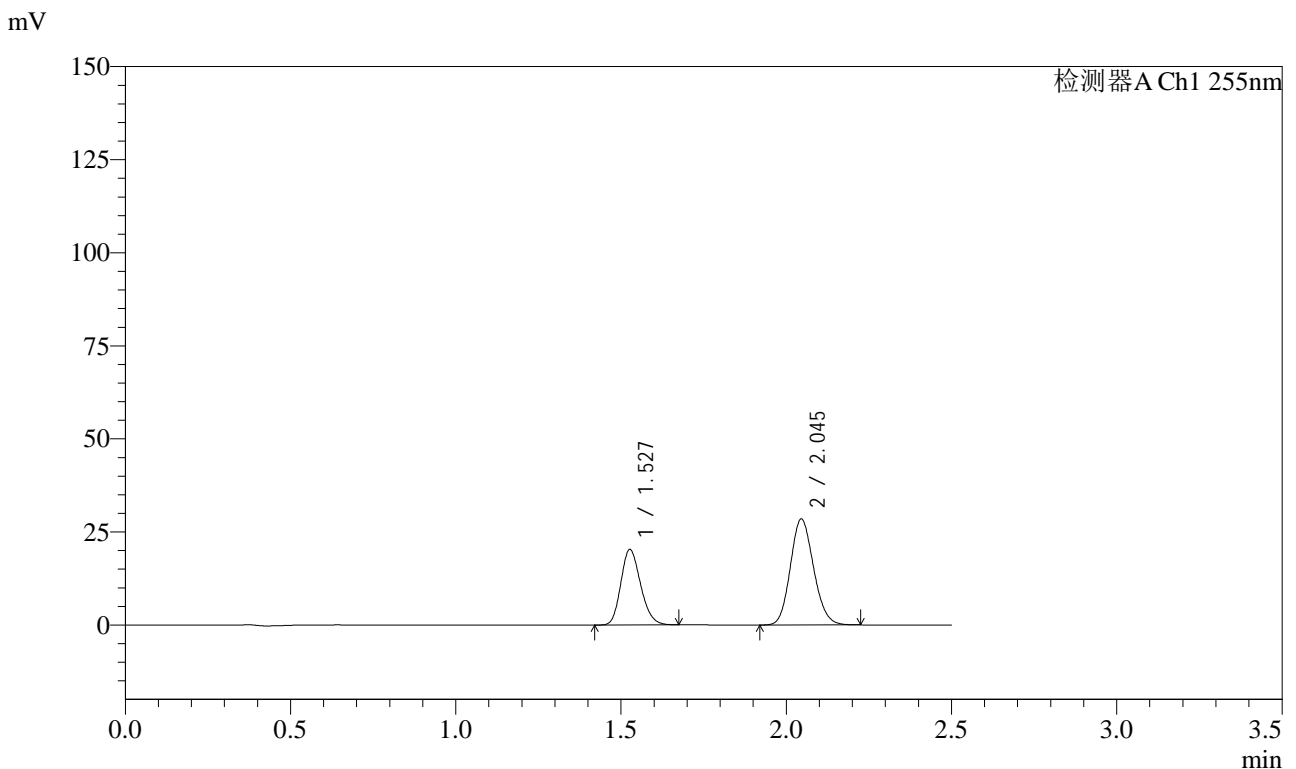
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	121104	37.069	29387	3171	1.182	--
2	2.049	205596	62.931	42546	4127	1.122	4.389
总计		326699	100.000	71933			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4064-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:29:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	84464	37.775	20308	3096	1.191	--
2	2.045	139136	62.225	28469	4035	1.135	4.348
总计		223600	100.000	48777			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

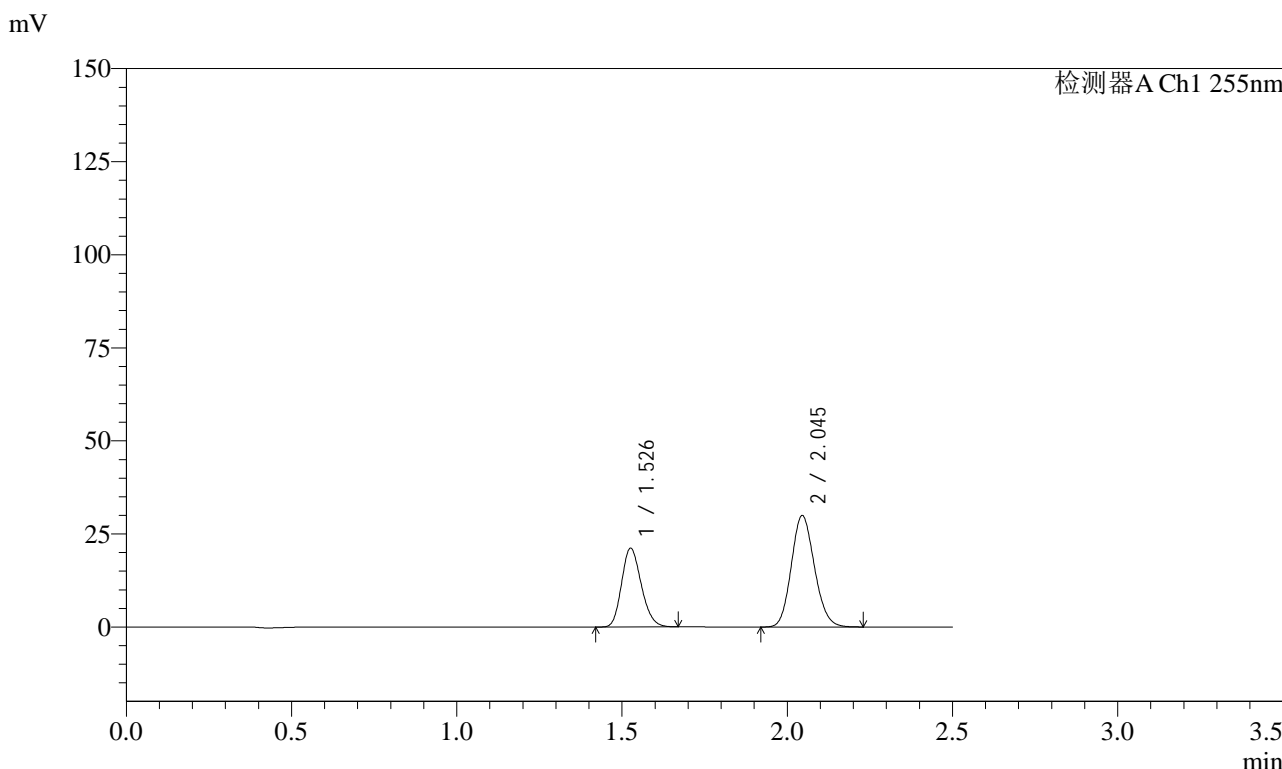


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4065-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:31:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

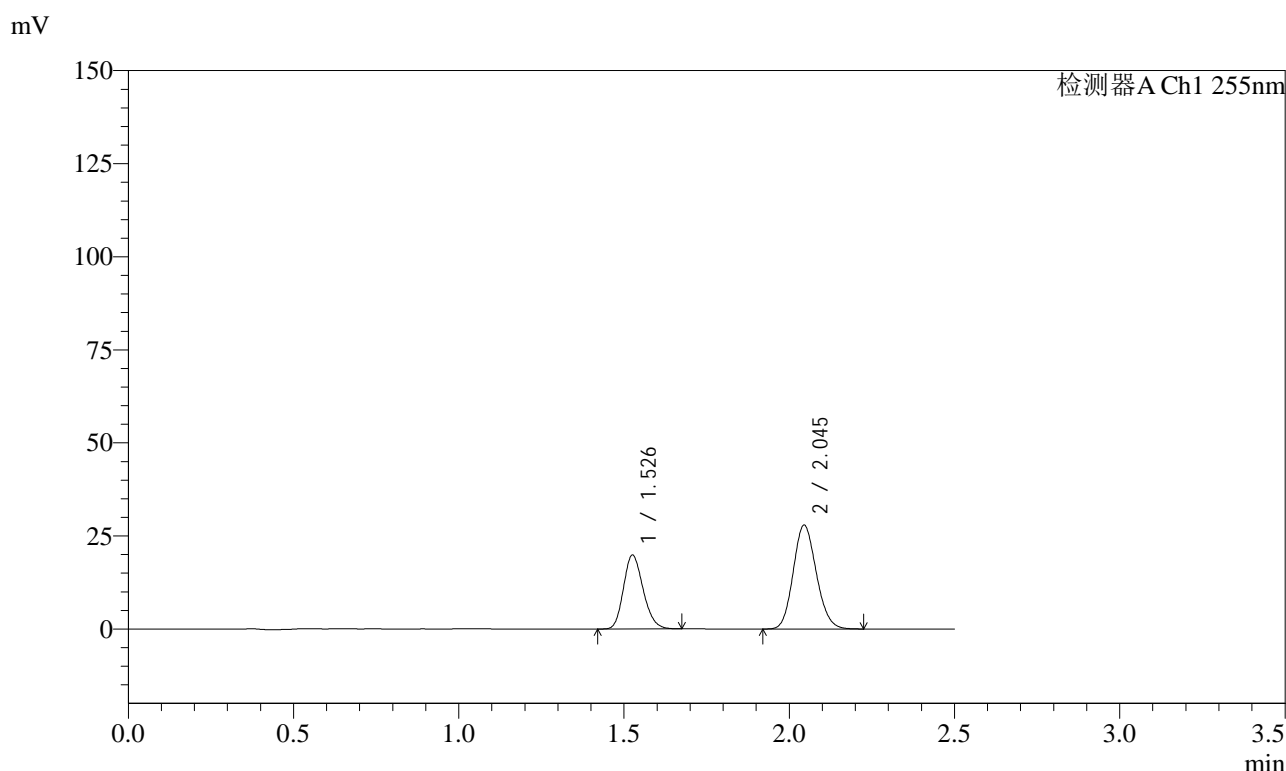
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	87740	37.515	21129	3104	1.190	--
2	2.045	146140	62.485	29953	4043	1.135	4.359
总计		233881	100.000	51082			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4066-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:34:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

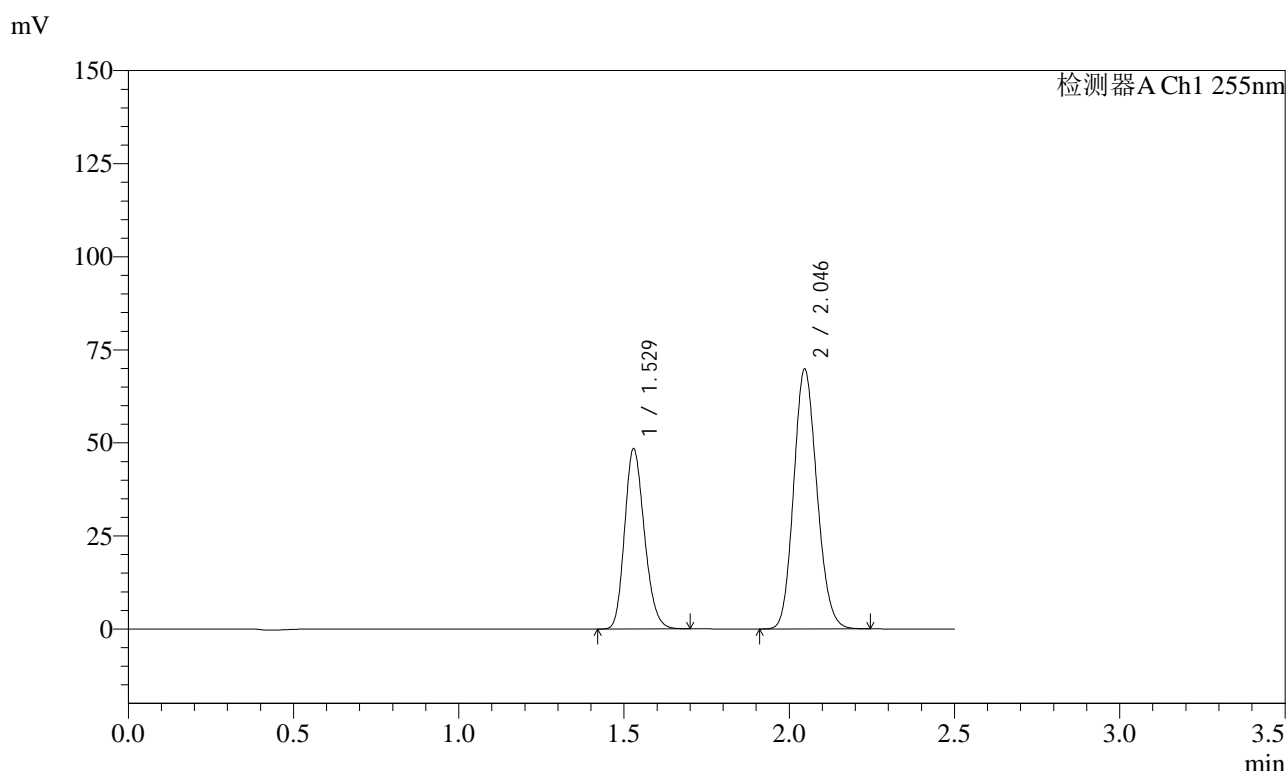
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	82183	37.677	19818	3115	1.191	--
2	2.045	135941	62.323	27929	4052	1.134	4.367
总计		218123	100.000	47747			

图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4067-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:37:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	201647	37.122	48504	3101	1.195	--
2	2.046	341551	62.878	69772	4026	1.137	4.333
总计		543198	100.000	118276			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

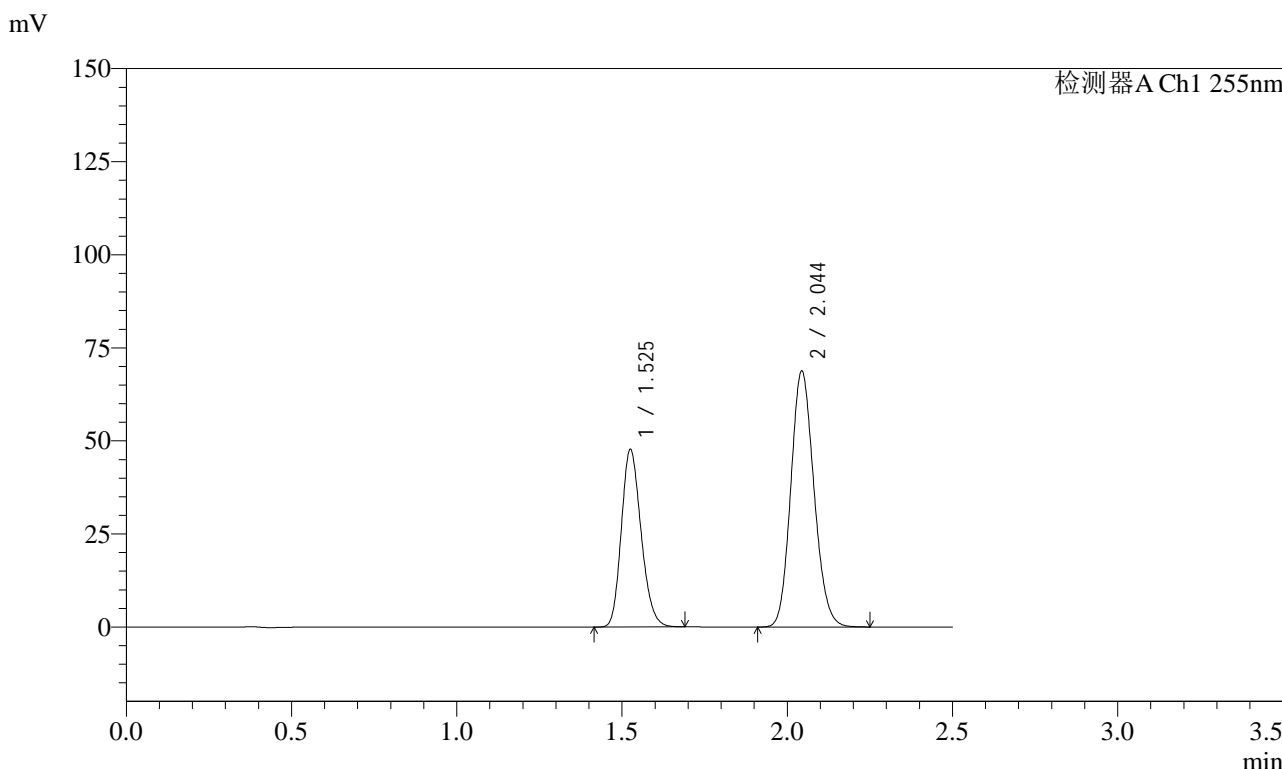


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4068-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:40:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	198201	37.129	47666	3098	1.196	--
2	2.044	335610	62.871	68860	4040	1.137	4.353
总计		533811	100.000	116526			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

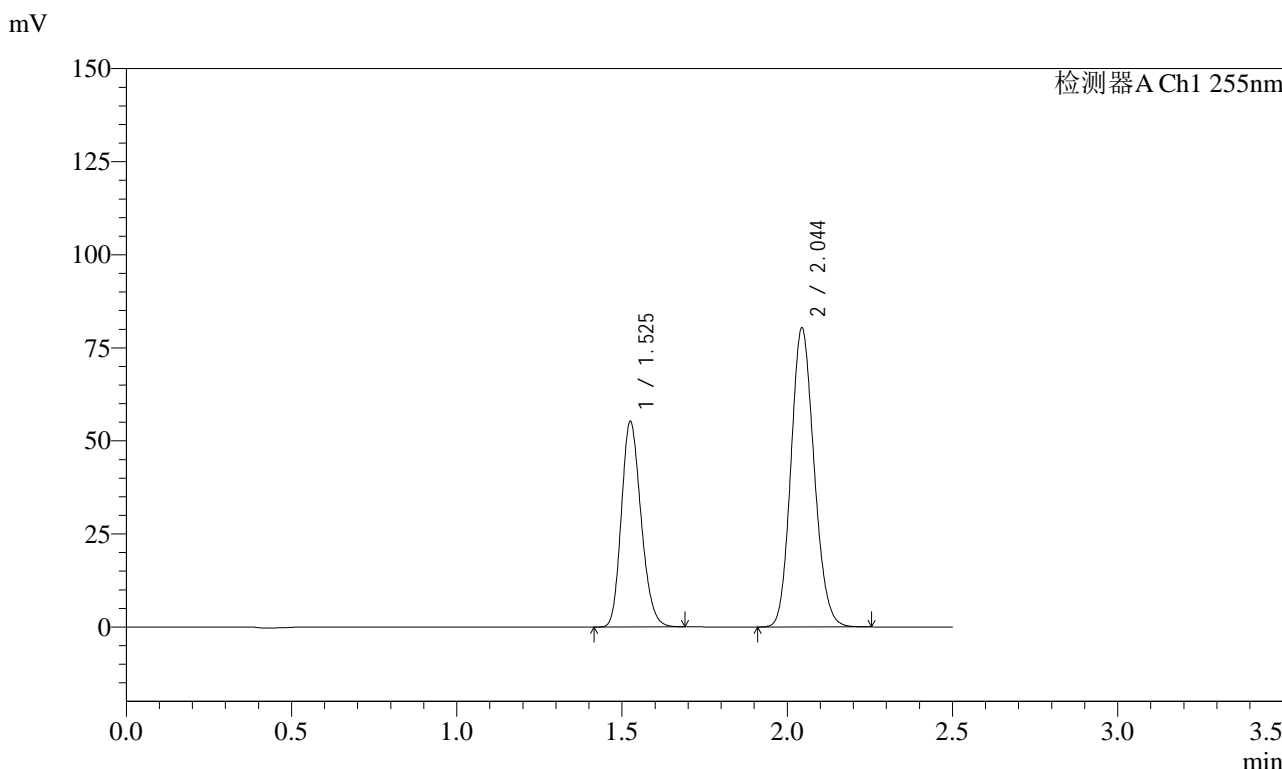


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4069-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

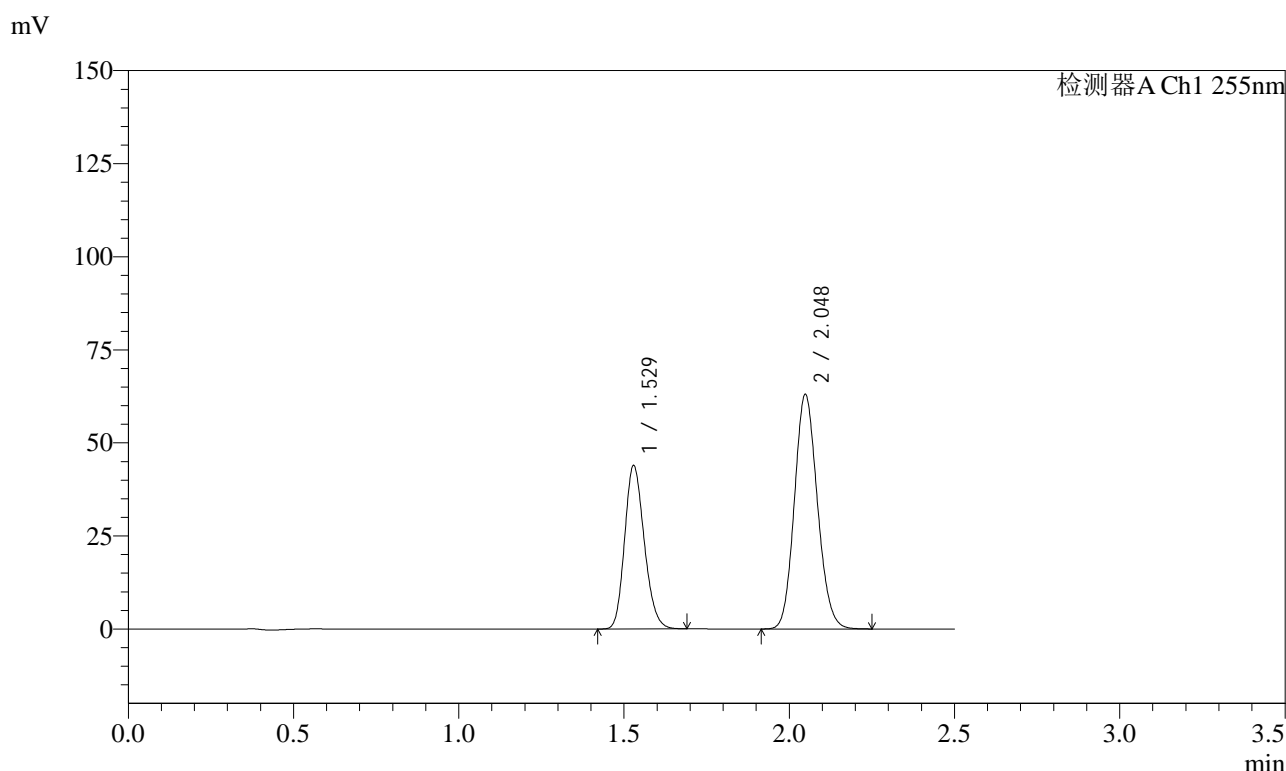
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	229086	36.928	55225	3113	1.195	--
2	2.044	391277	63.072	80414	4051	1.136	4.365
总计		620363	100.000	135639			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4070-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:46:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

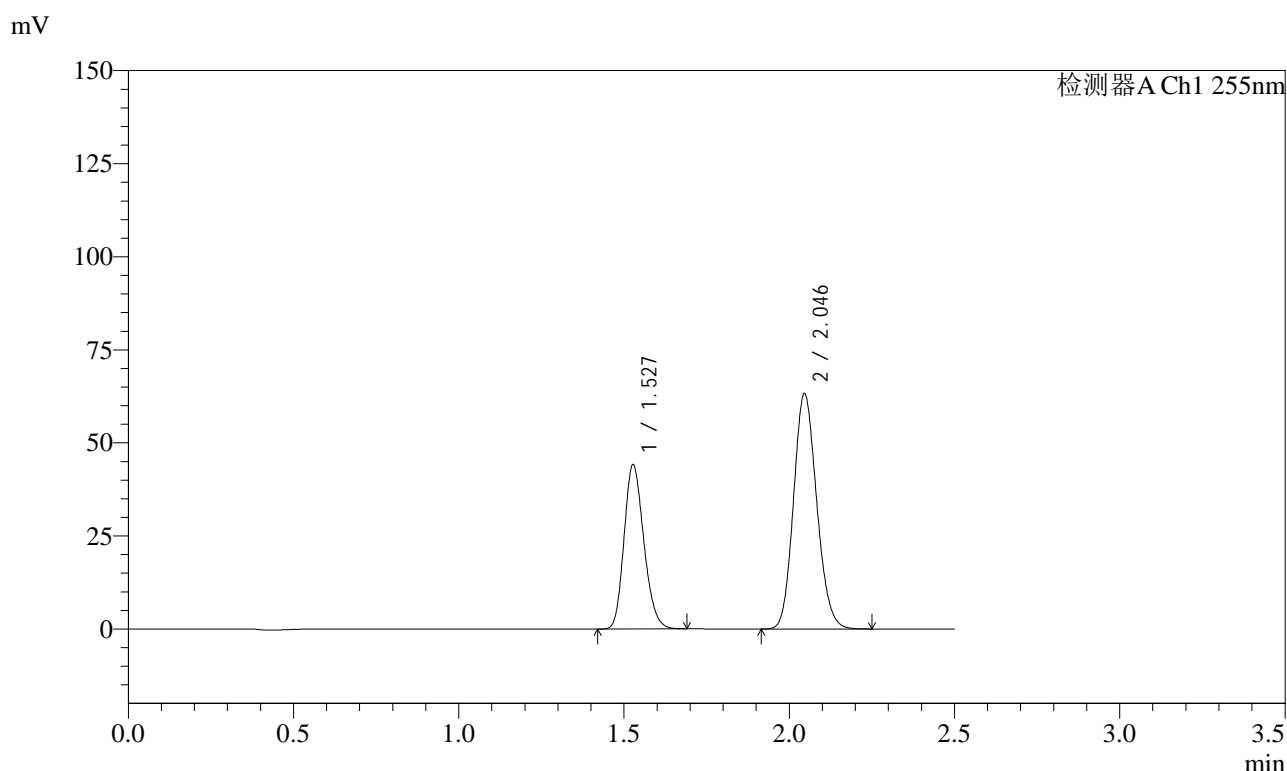
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	181575	37.306	43984	3145	1.186	--
2	2.048	305149	62.694	63091	4120	1.126	4.388
总计		486724	100.000	107075			

图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-32/10-4071-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:49:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

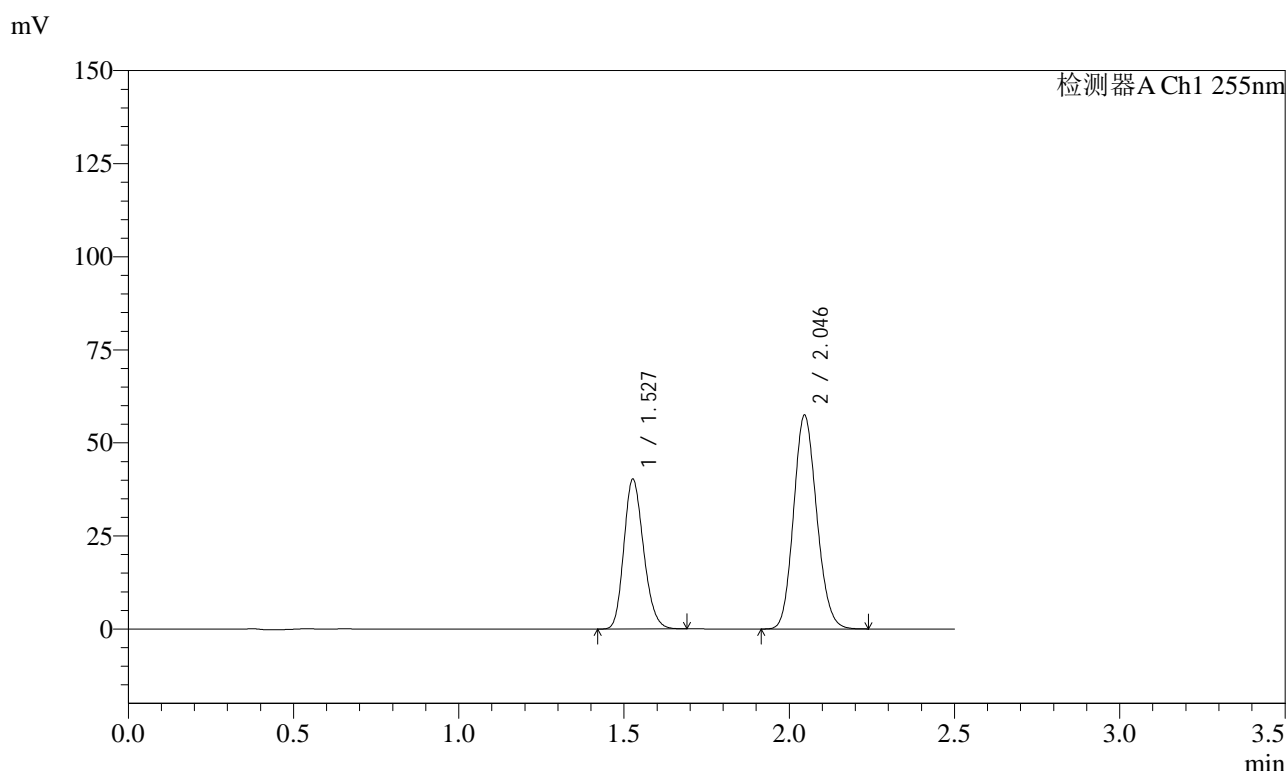
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	183833	37.294	44191	3090	1.194	--
2	2.046	309098	62.706	63156	4034	1.137	4.344
总计		492931	100.000	107347			

图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4072-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:52:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

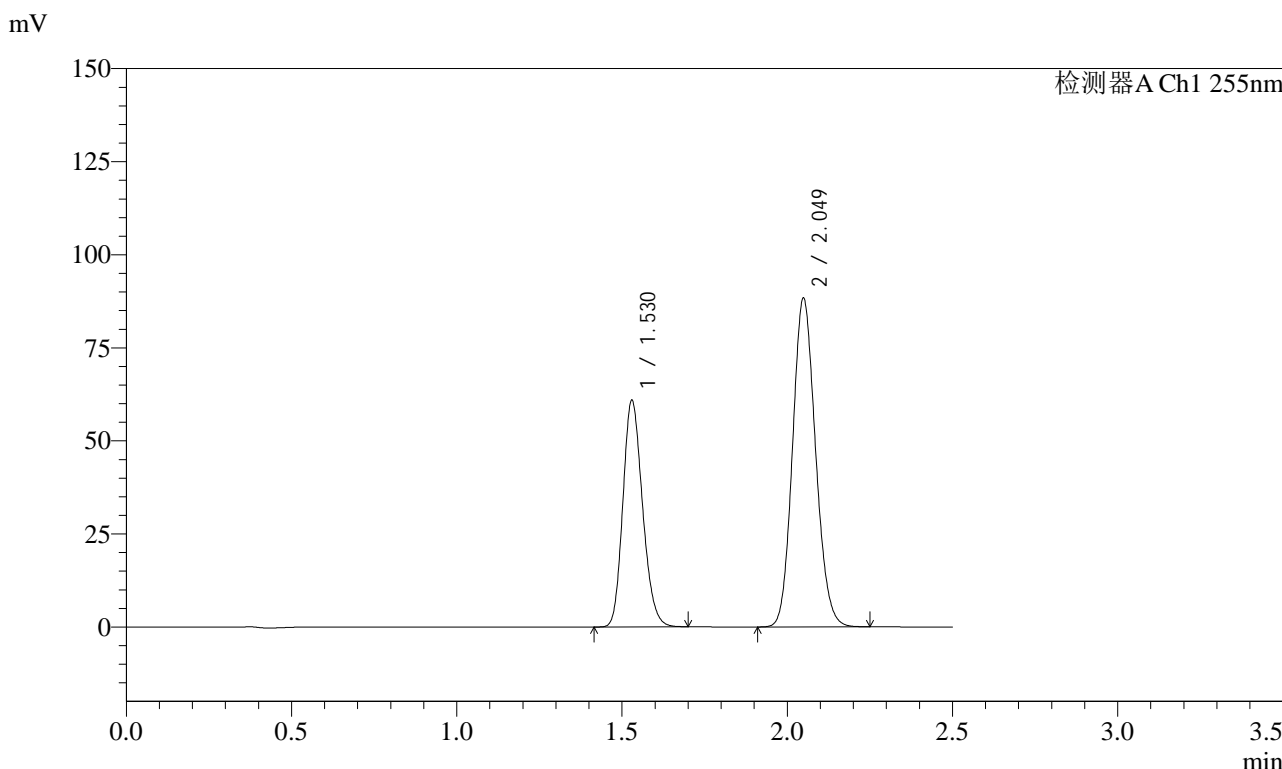
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	166918	37.371	40244	3118	1.193	--
2	2.046	279736	62.629	57355	4053	1.134	4.365
总计		446654	100.000	97599			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4073-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:55:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.530	251889	37.063	60920	3149	1.190	--
2	2.049	427726	62.937	88423	4119	1.126	4.385
总计		679615	100.000	149343			

图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

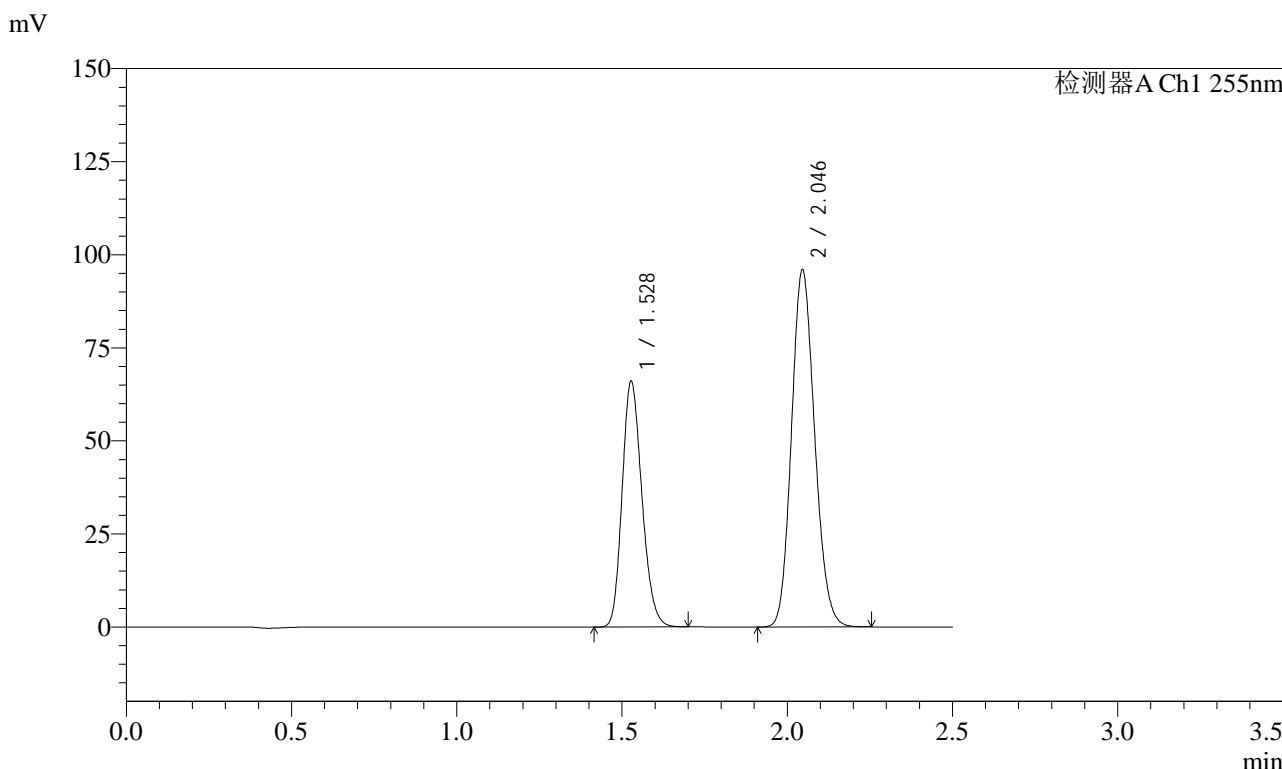


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4074-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 13:57:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

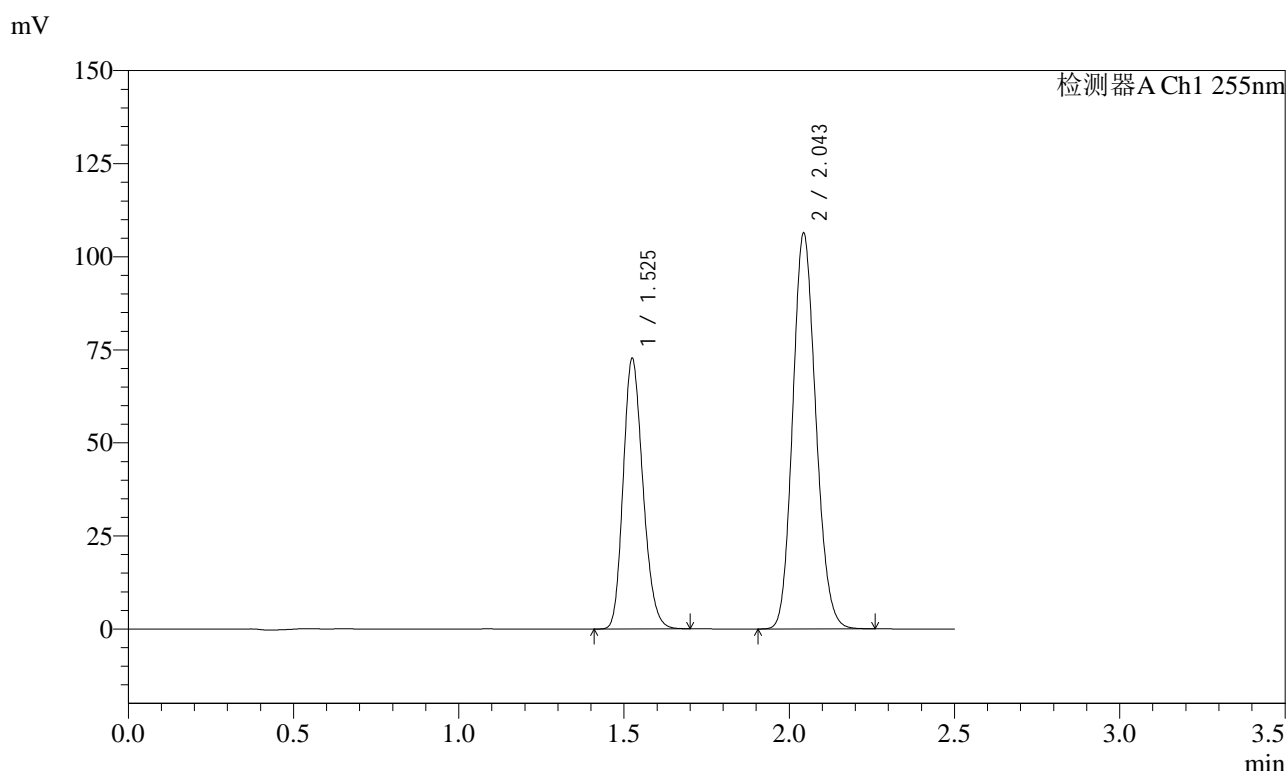
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	274775	36.982	66088	3096	1.196	--
2	2.046	468230	63.018	95809	4038	1.138	4.343
总计		743006	100.000	161897			

图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4075-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:00:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

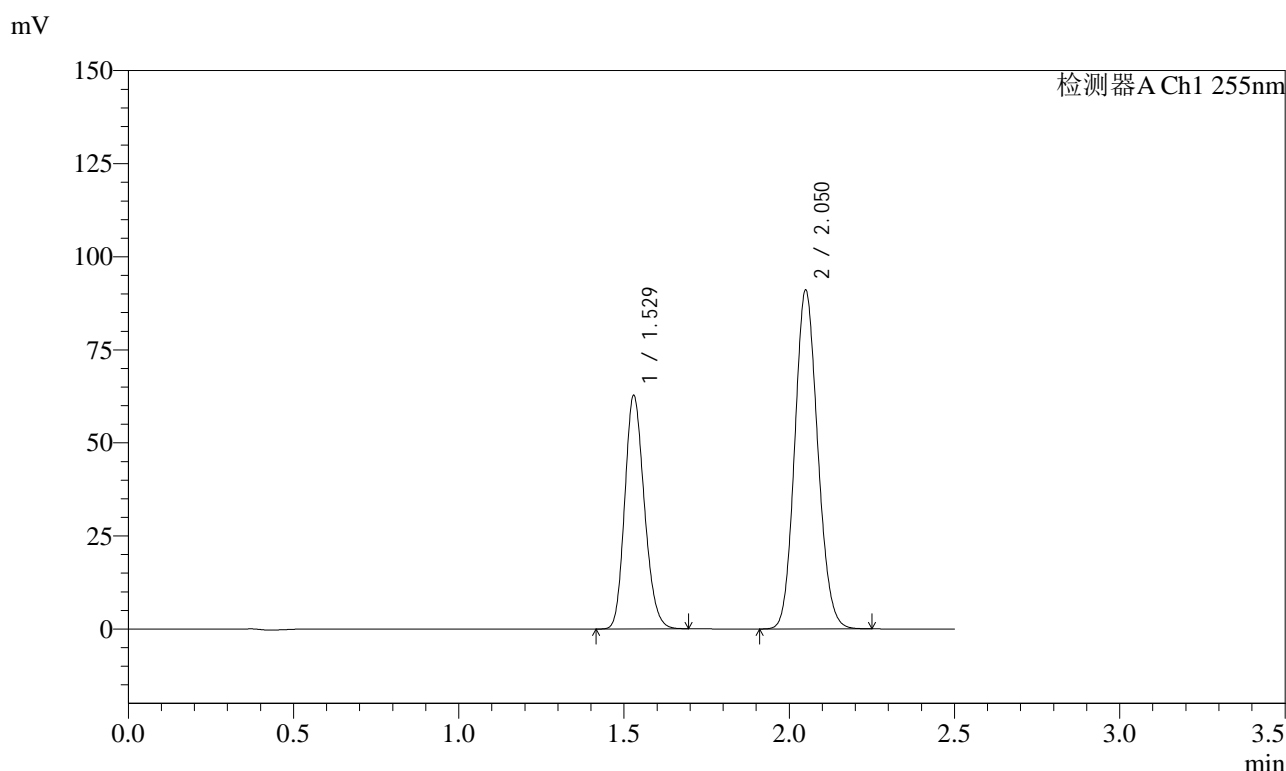
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	301518	36.806	72696	3104	1.197	--
2	2.043	517694	63.194	106496	4059	1.137	4.363
总计		819212	100.000	179192			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4076-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	258939	37.028	62820	3156	1.184	--
2	2.050	440367	62.972	91093	4131	1.120	4.400
总计		699306	100.000	153913			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

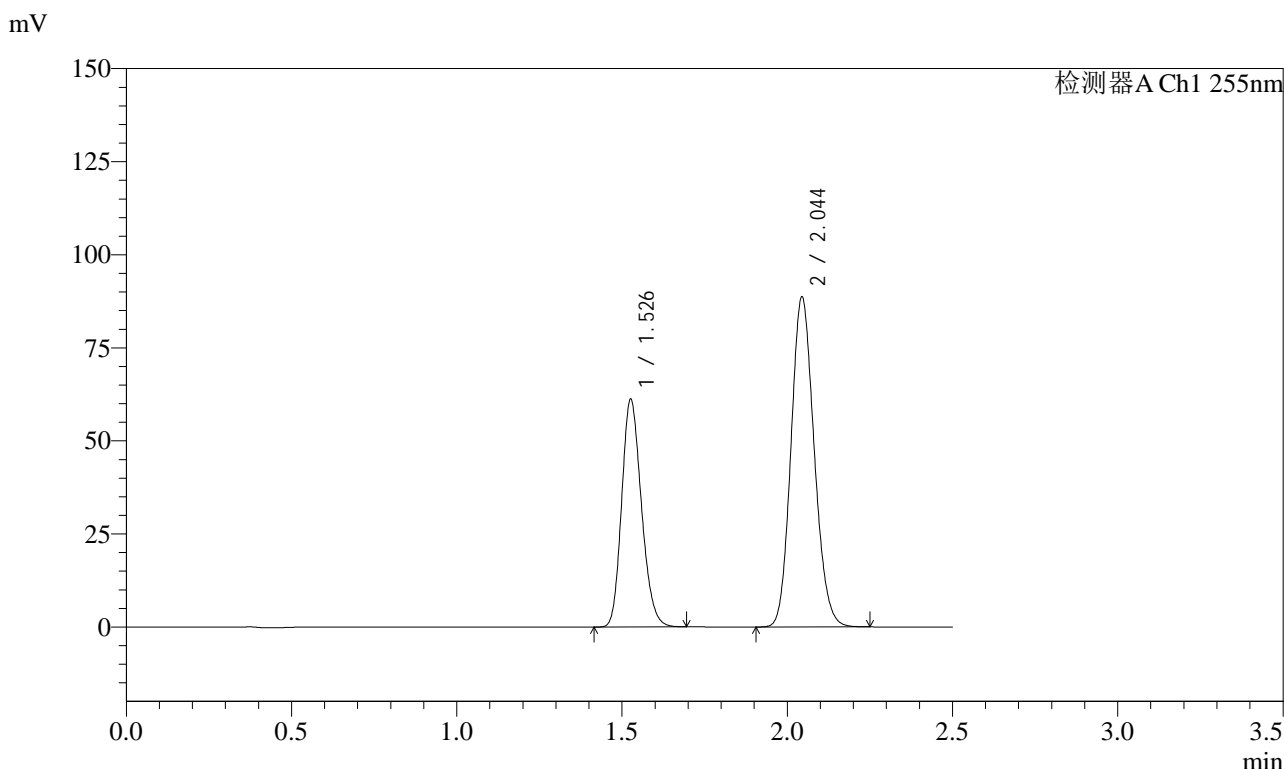


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4077-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:06:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

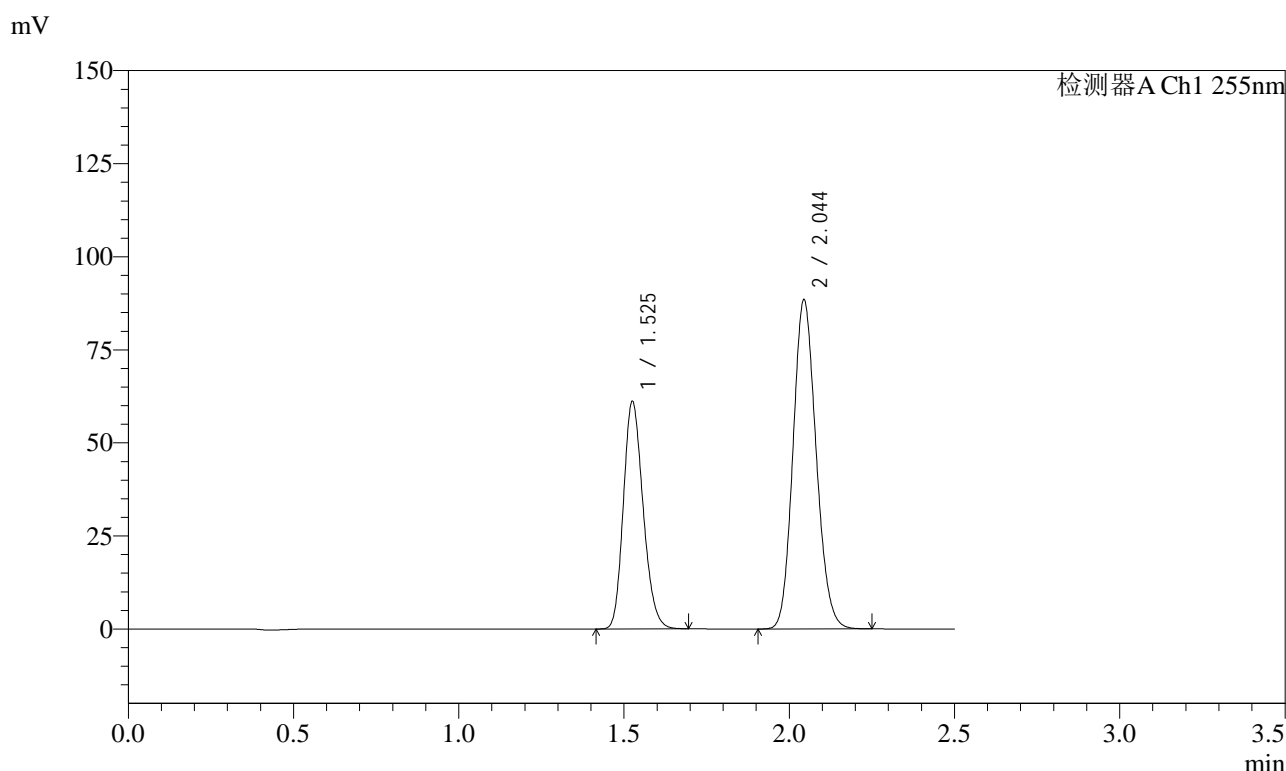
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	254500	37.018	61071	3094	1.196	--
2	2.044	433012	62.982	88751	4031	1.136	4.344
总计		687511	100.000	149822			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4078-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:09:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

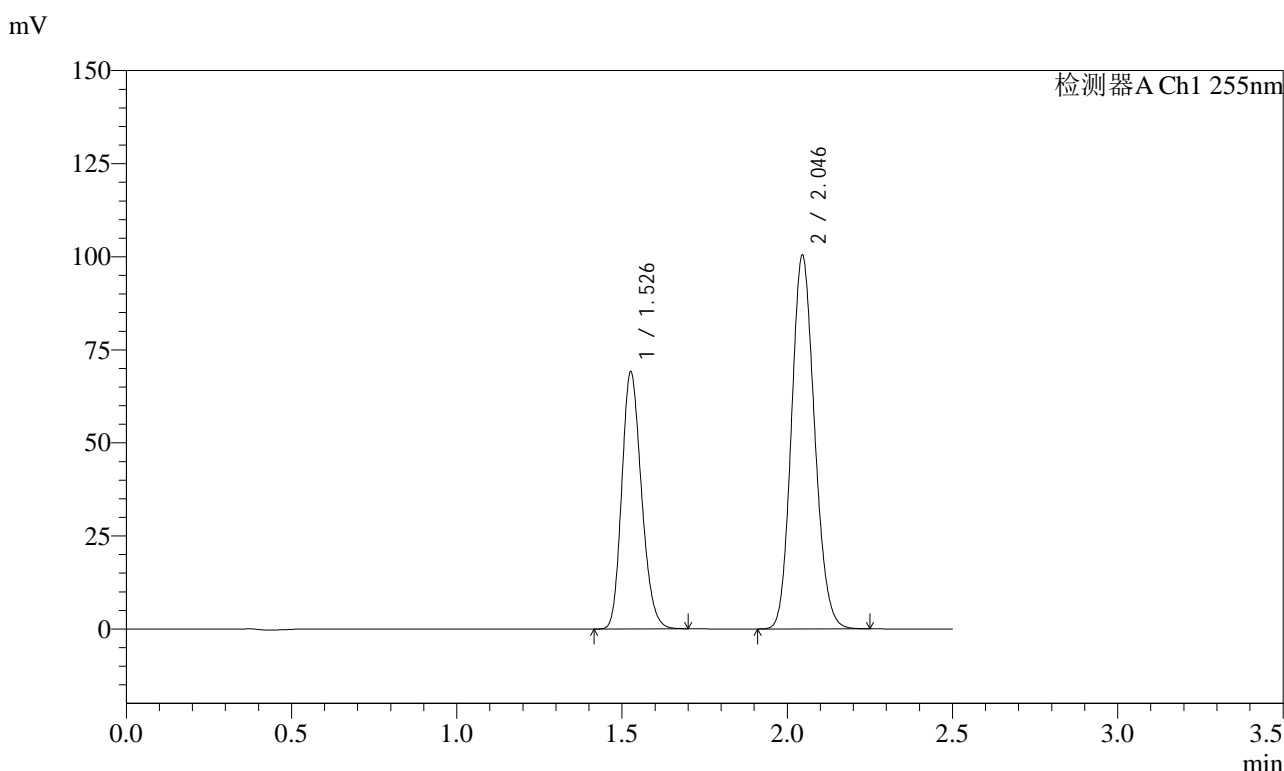
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	253909	37.076	61083	3102	1.195	--
2	2.044	430924	62.924	88499	4048	1.136	4.360
总计		684833	100.000	149582			

图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4079-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:12:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

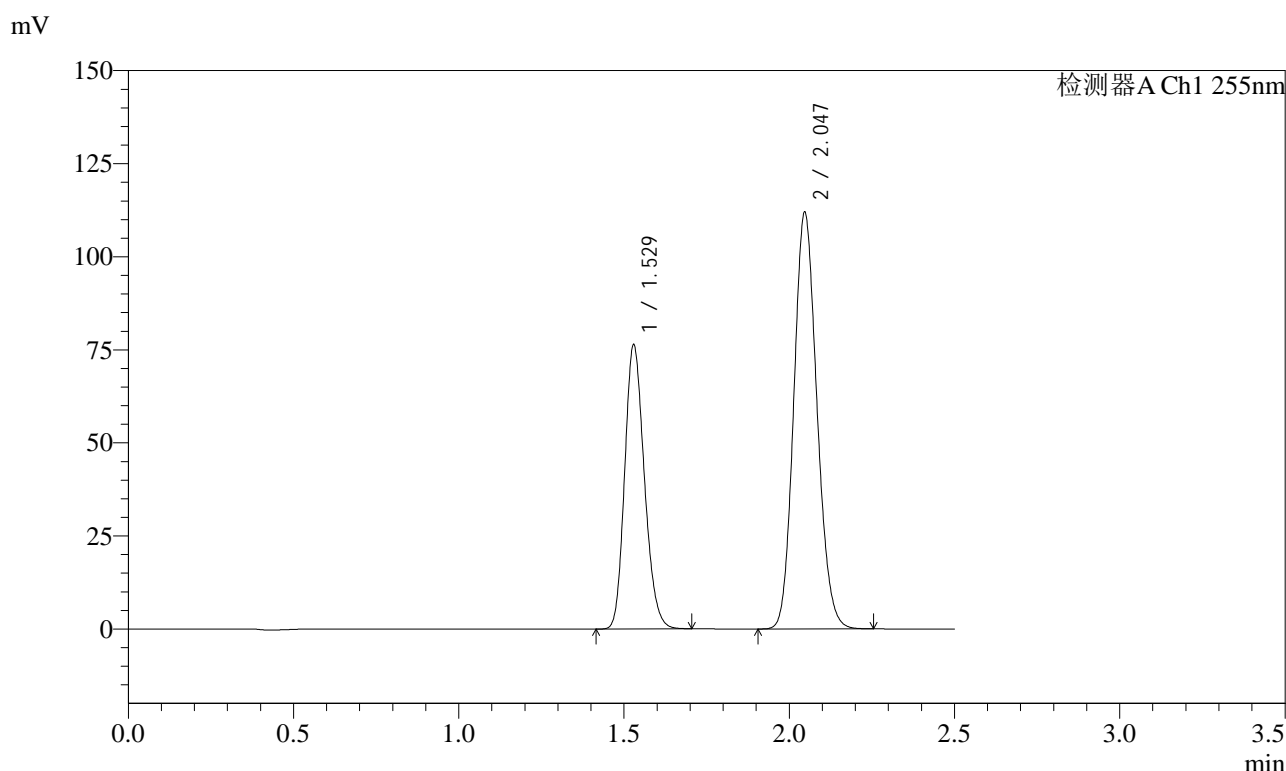
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	286466	36.960	69000	3117	1.196	--
2	2.046	488611	63.040	100263	4062	1.135	4.367
总计		775076	100.000	169263			

图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4080-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:15:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	316439	36.718	76451	3130	1.192	--
2	2.047	545367	63.282	111904	4062	1.133	4.353
总计		861806	100.000	188355			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

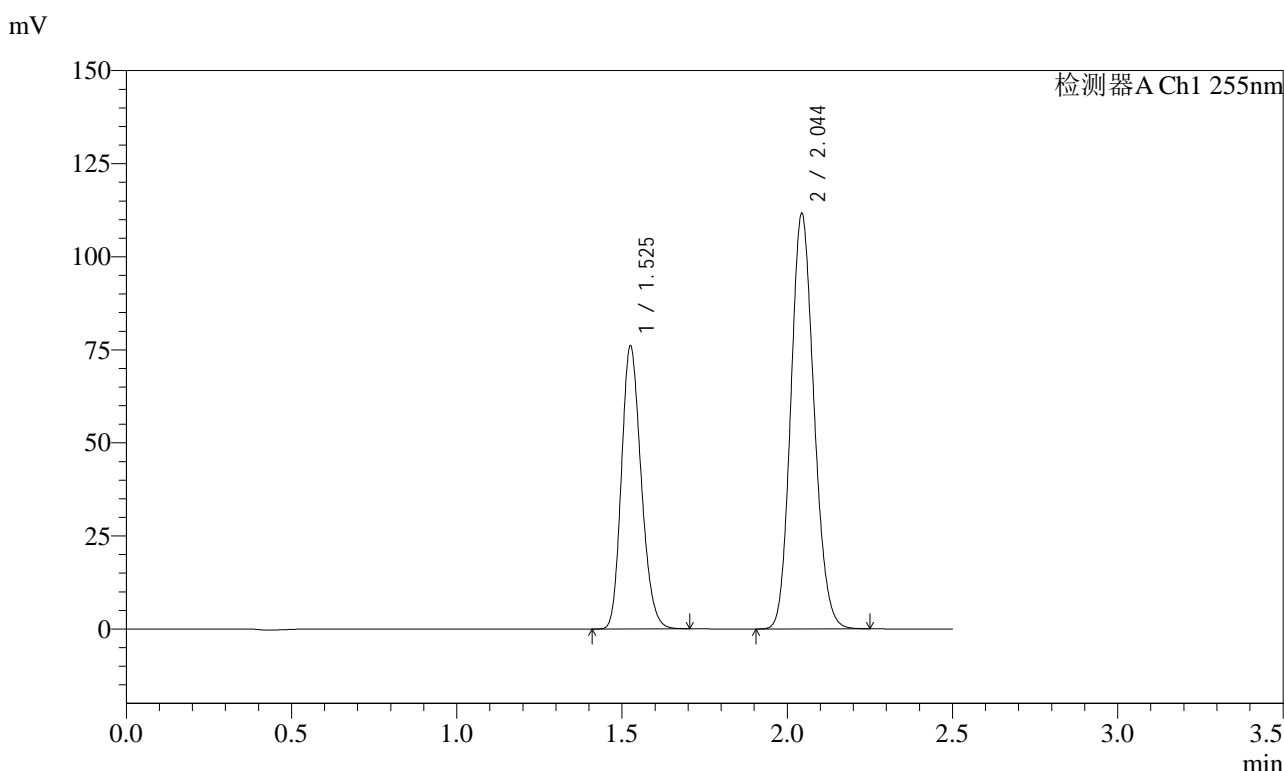


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4081-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:18:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

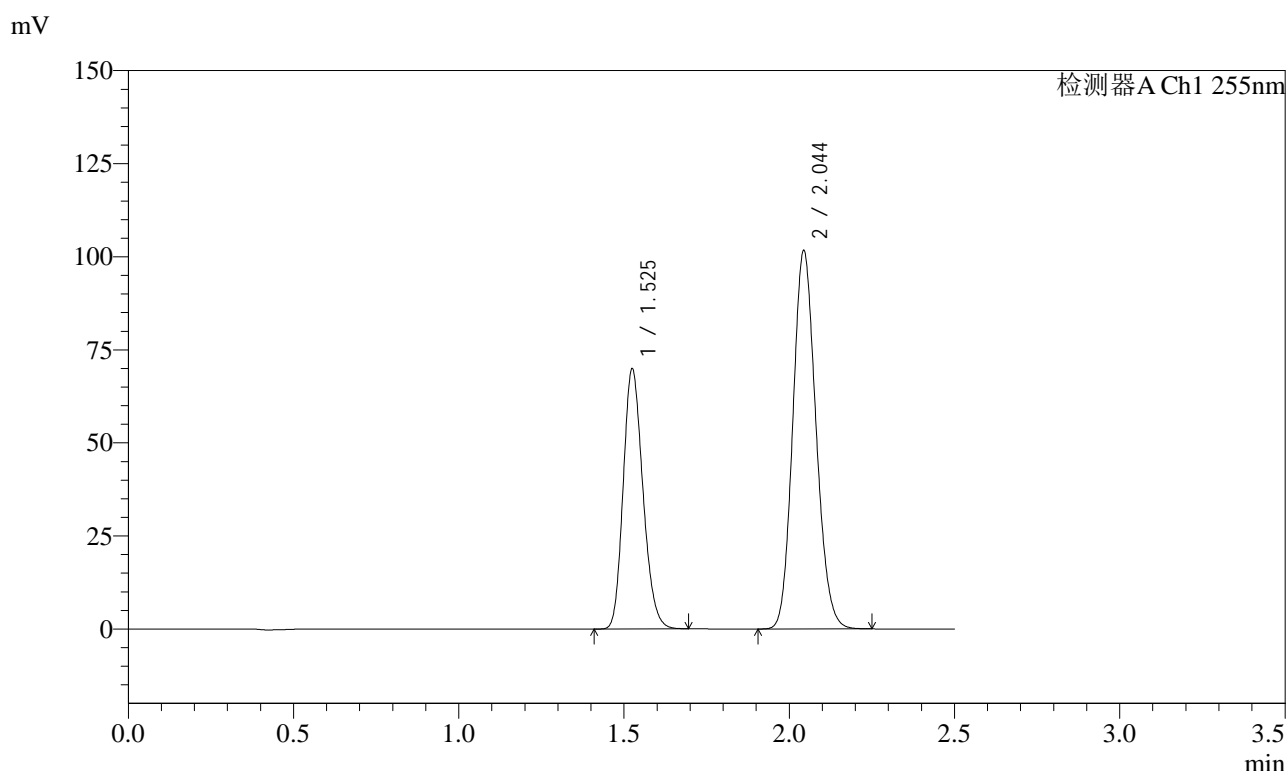
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	315851	36.736	75946	3102	1.196	--
2	2.044	543928	63.264	111704	4045	1.137	4.354
总计		859779	100.000	187650			

图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4082-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:21:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:21:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

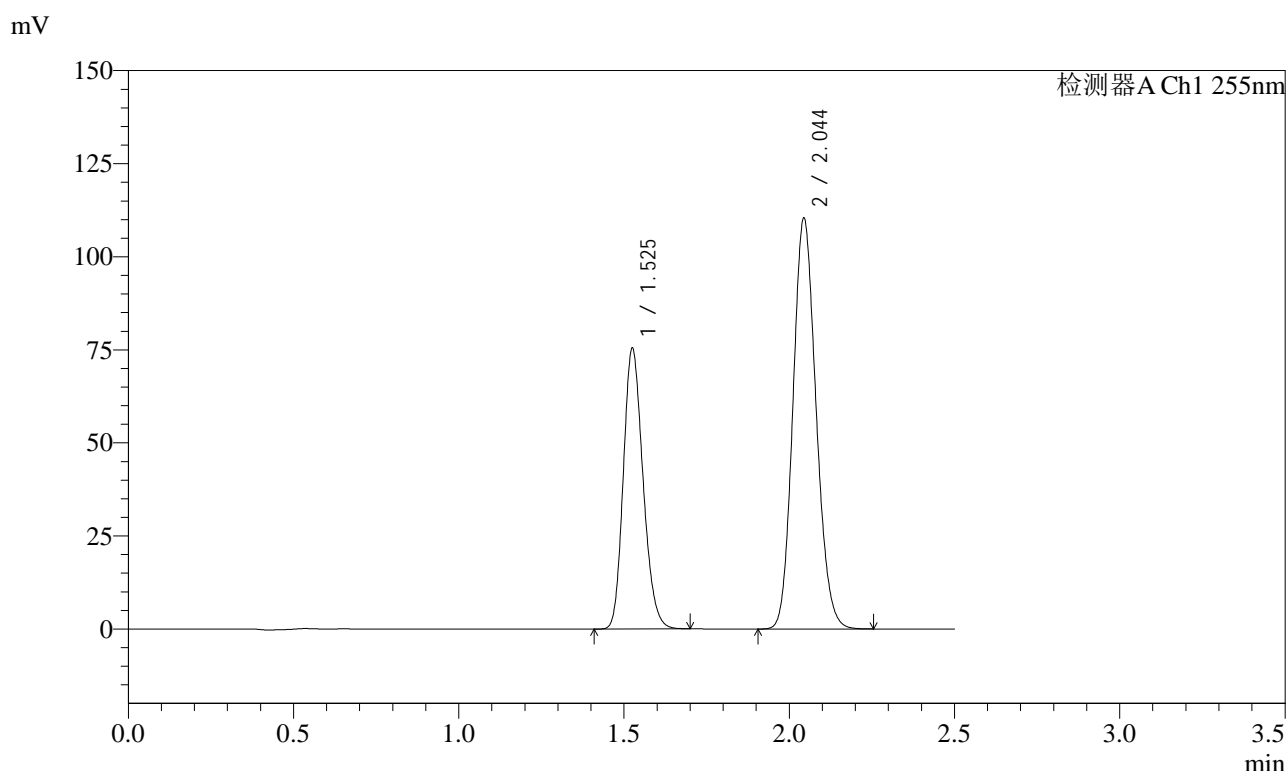
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	290103	36.931	69929	3105	1.196	--
2	2.044	495422	63.069	101779	4047	1.136	4.362
总计		785526	100.000	171708			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4083-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:24:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

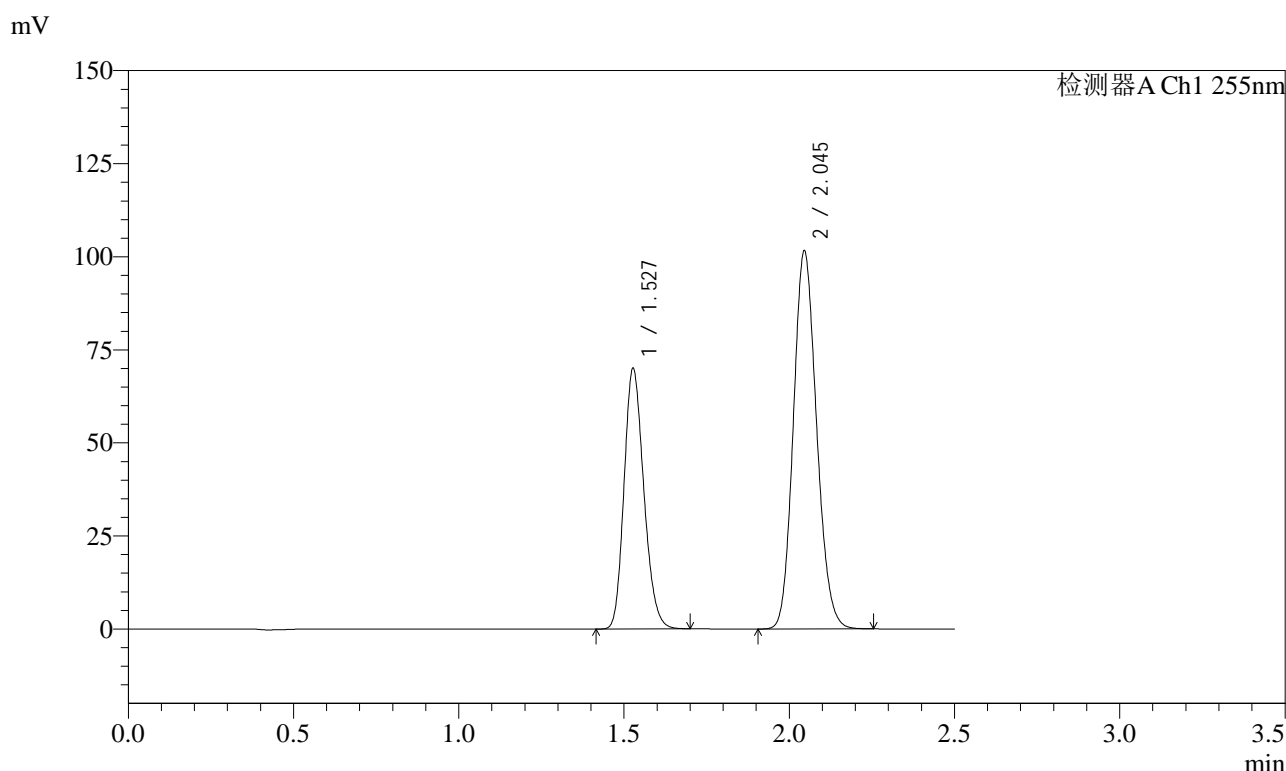
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	312741	36.782	75405	3115	1.196	--
2	2.044	537513	63.218	110489	4051	1.135	4.366
总计		850254	100.000	185894			

图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4084-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:26:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

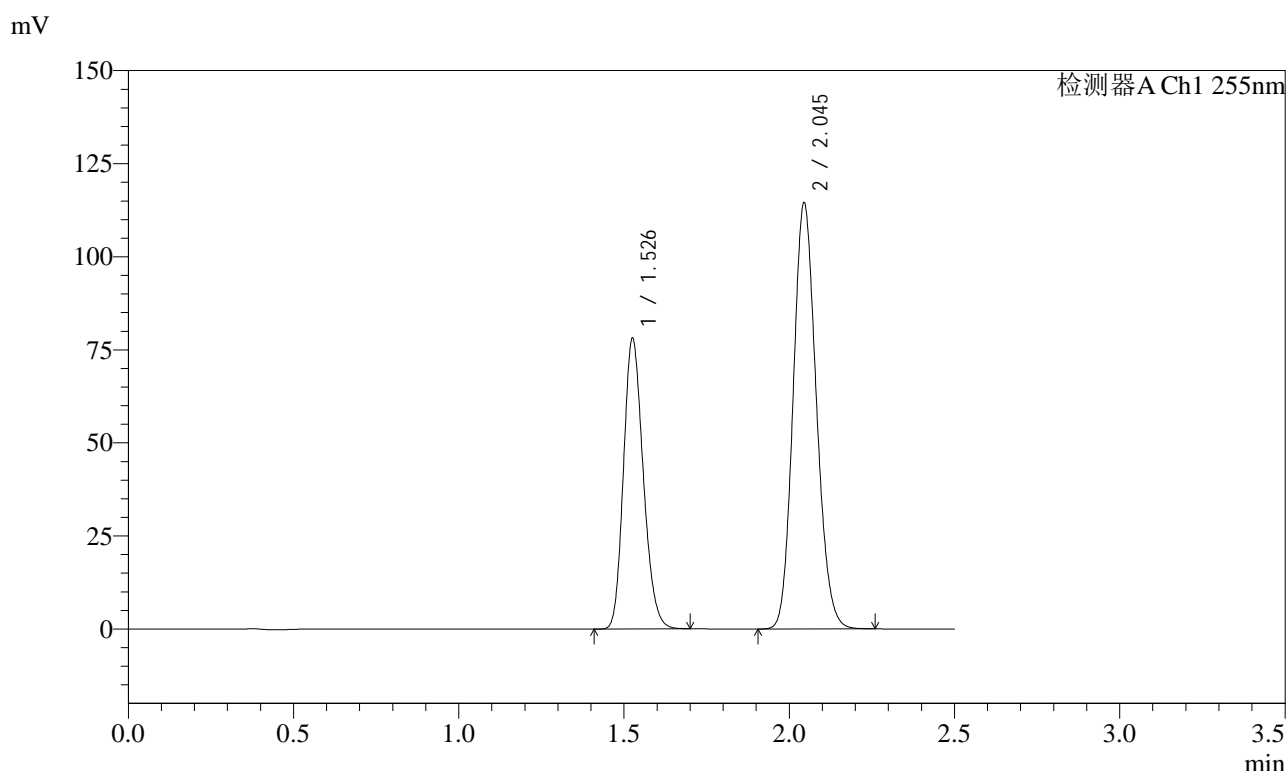
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	291241	36.956	70064	3098	1.195	--
2	2.045	496826	63.044	101468	4026	1.137	4.340
总计		788067	100.000	171532			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4085-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:29:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

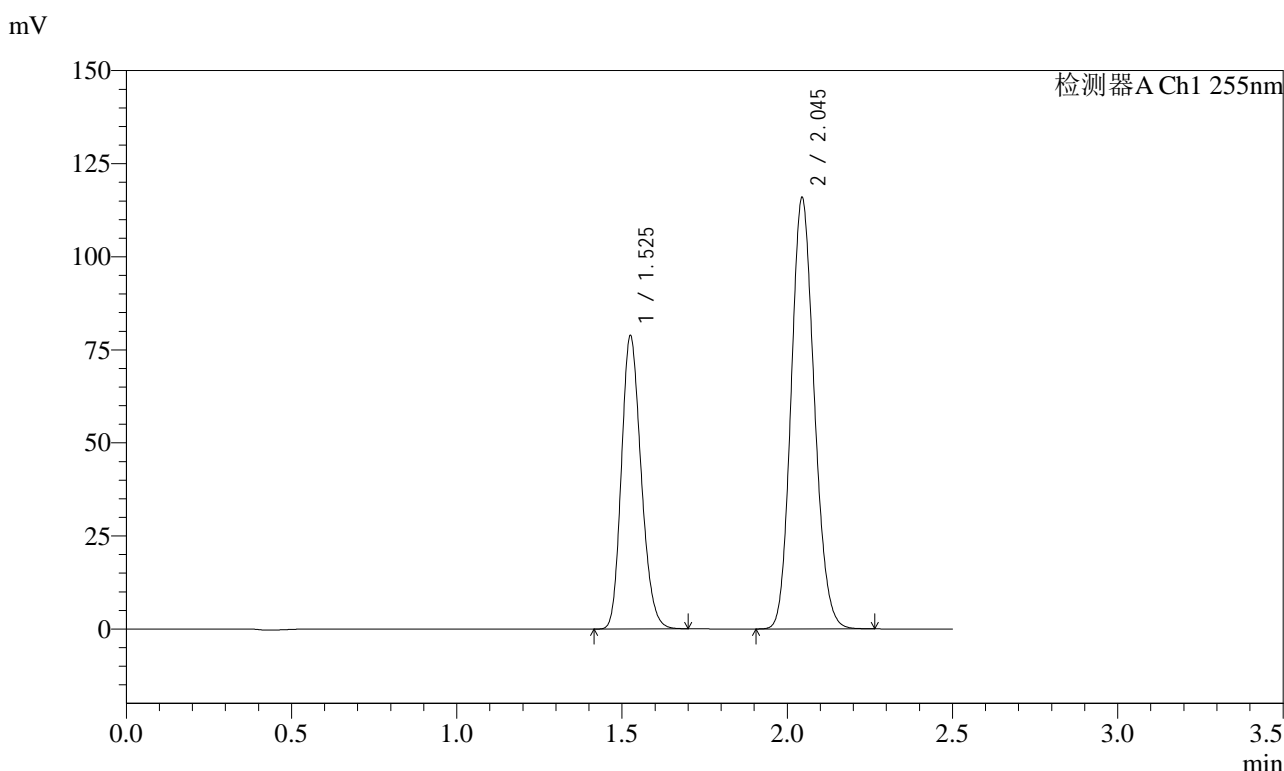
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	324670	36.746	77909	3093	1.197	--
2	2.045	558871	63.254	114513	4040	1.137	4.355
总计		883541	100.000	192422			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4086-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:32:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

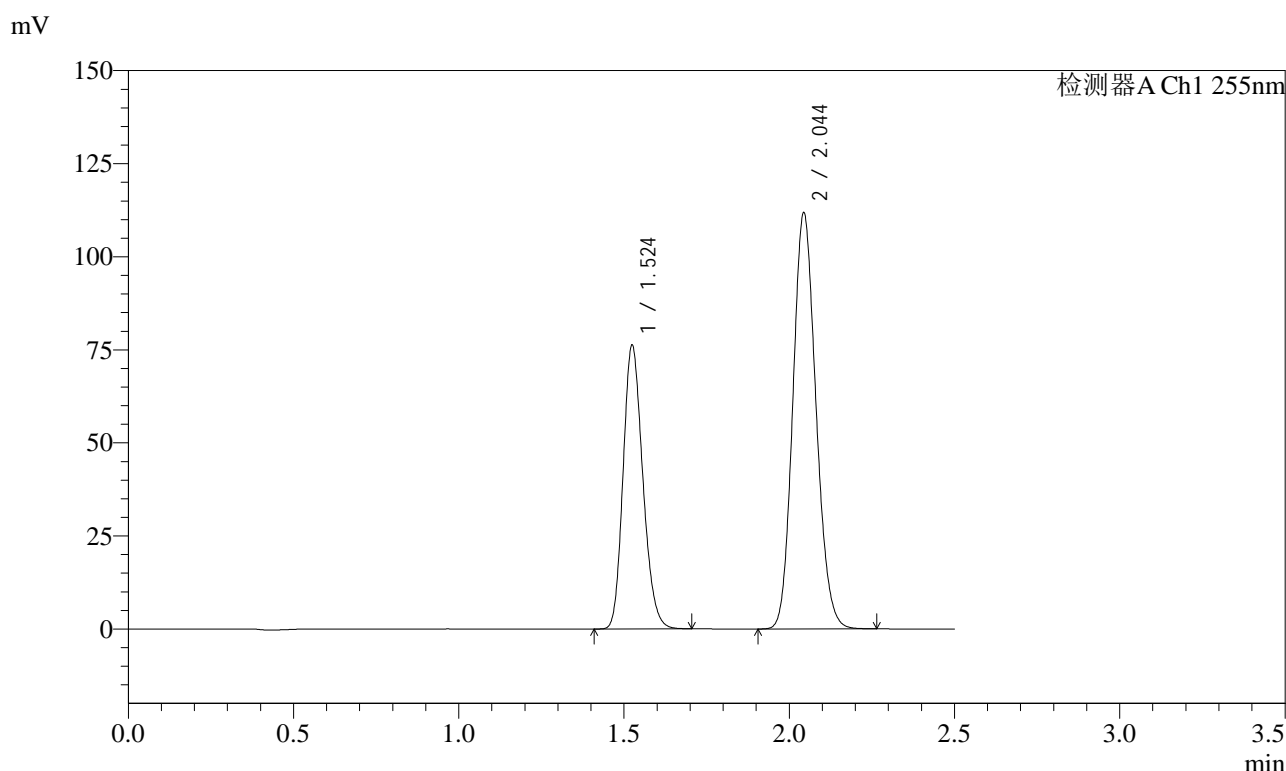
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	326939	36.676	78699	3108	1.197	--
2	2.045	564476	63.324	115912	4053	1.137	4.366
总计		891415	100.000	194611			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4087-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

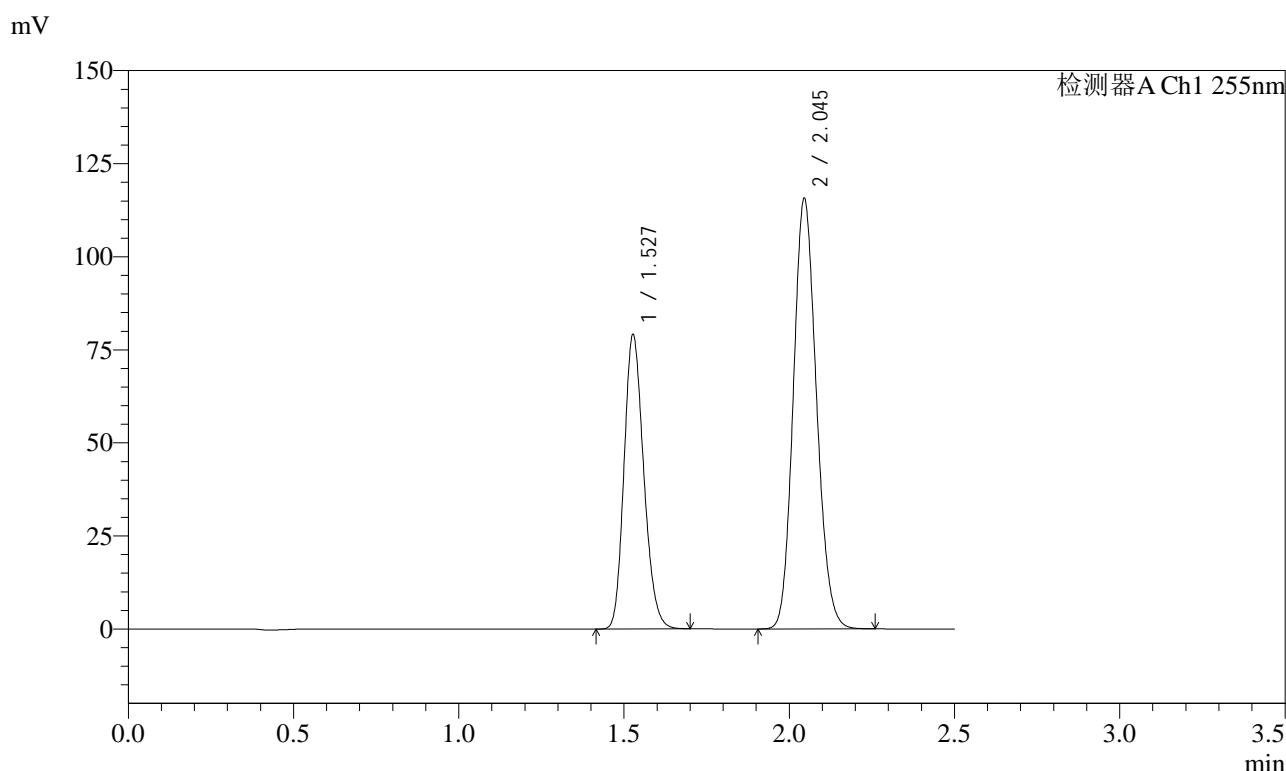
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	316338	36.754	76319	3105	1.197	--
2	2.044	544348	63.246	111941	4058	1.135	4.369
总计		860686	100.000	188259			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4088-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:38:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

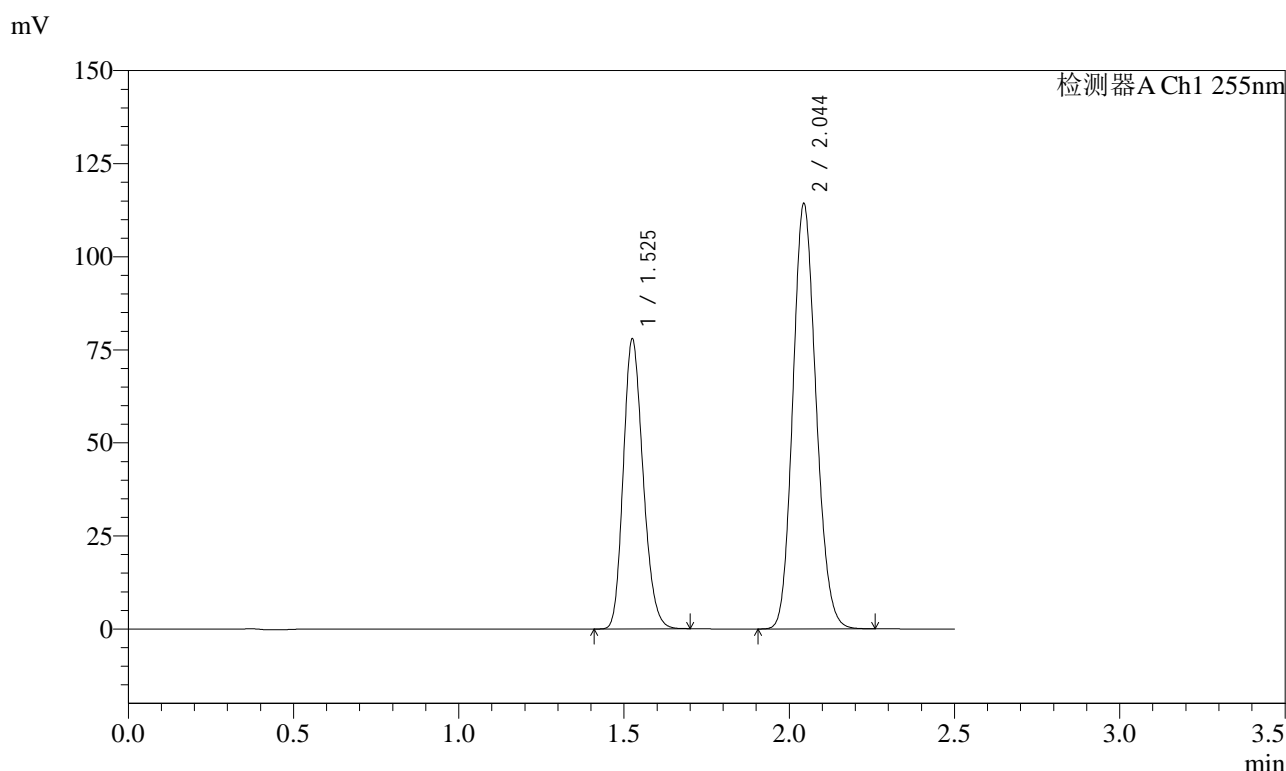
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	328221	36.786	79121	3110	1.193	--
2	2.045	564029	63.214	115566	4049	1.136	4.351
总计		892250	100.000	194687			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4089-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

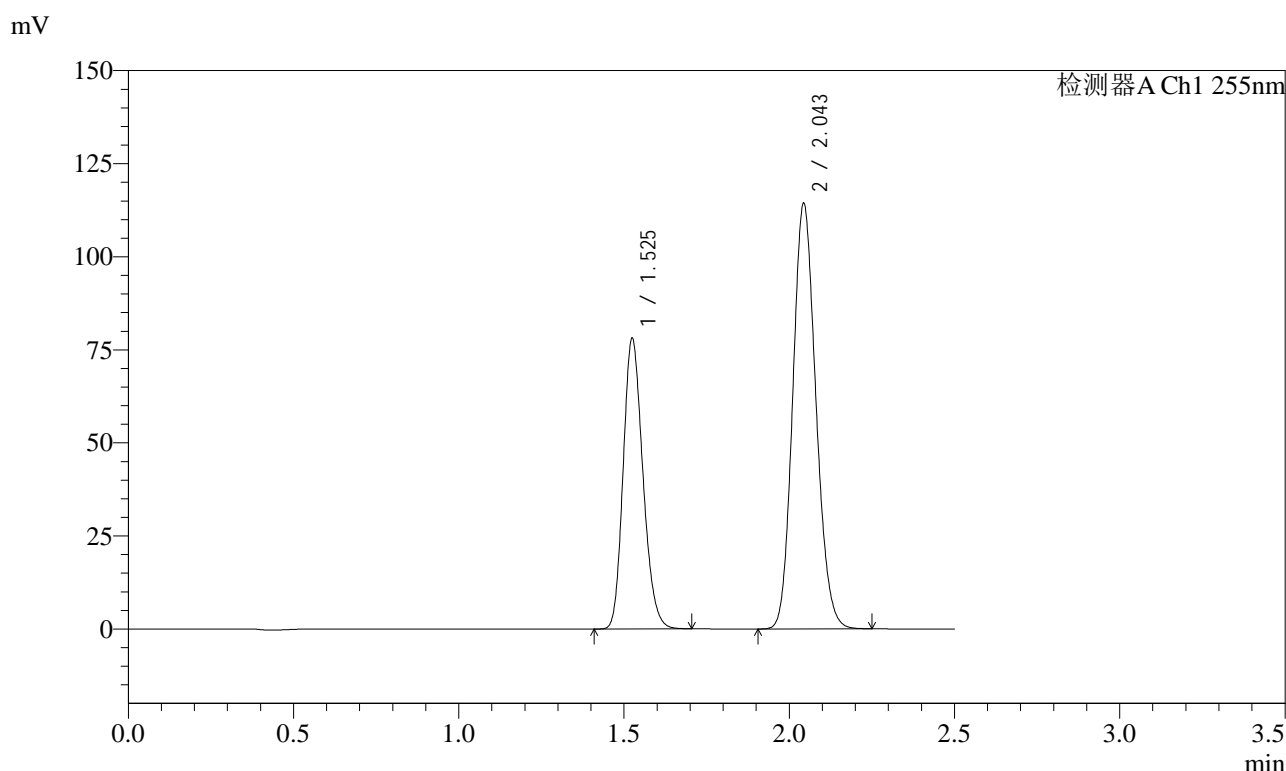
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	323690	36.724	77867	3099	1.198	--
2	2.044	557731	63.276	114375	4038	1.137	4.356
总计		881421	100.000	192241			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4090-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:44:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

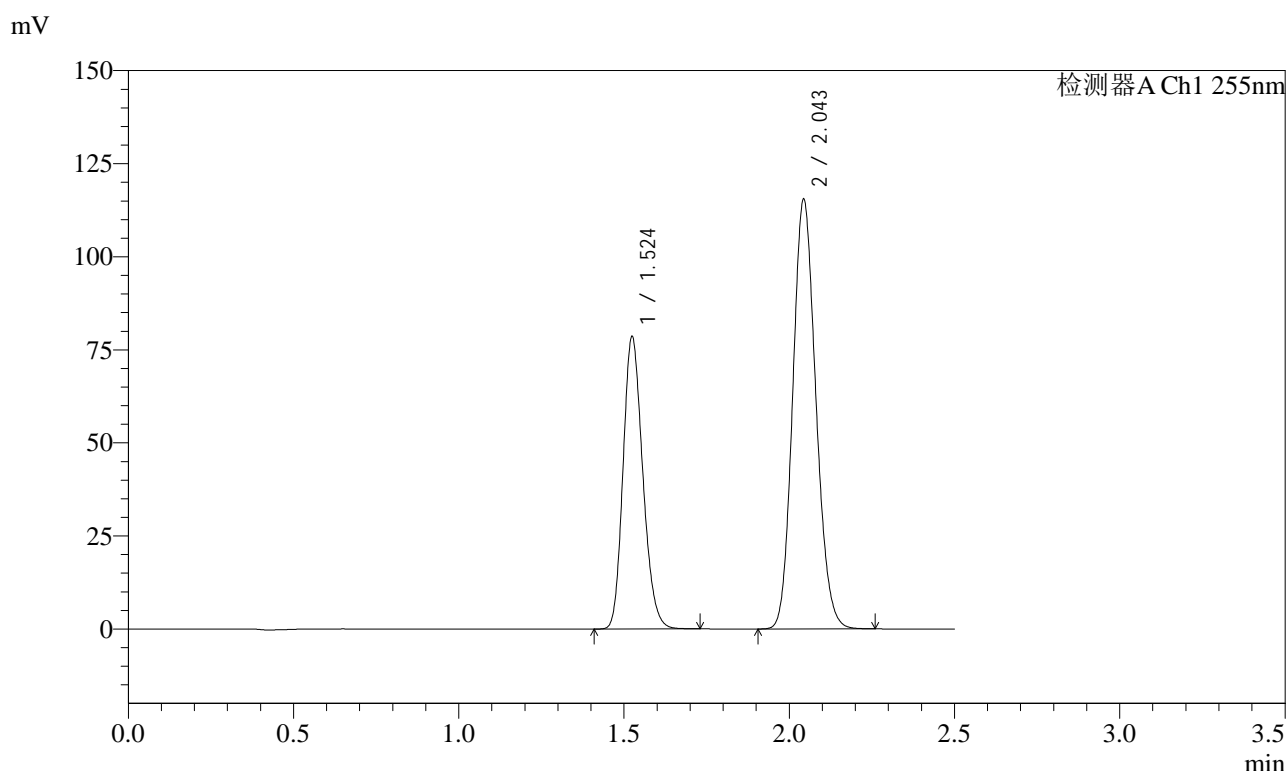
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	324261	36.790	78126	3100	1.199	--
2	2.043	557121	63.210	114481	4047	1.137	4.360
总计		881382	100.000	192607			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4091-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:47:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

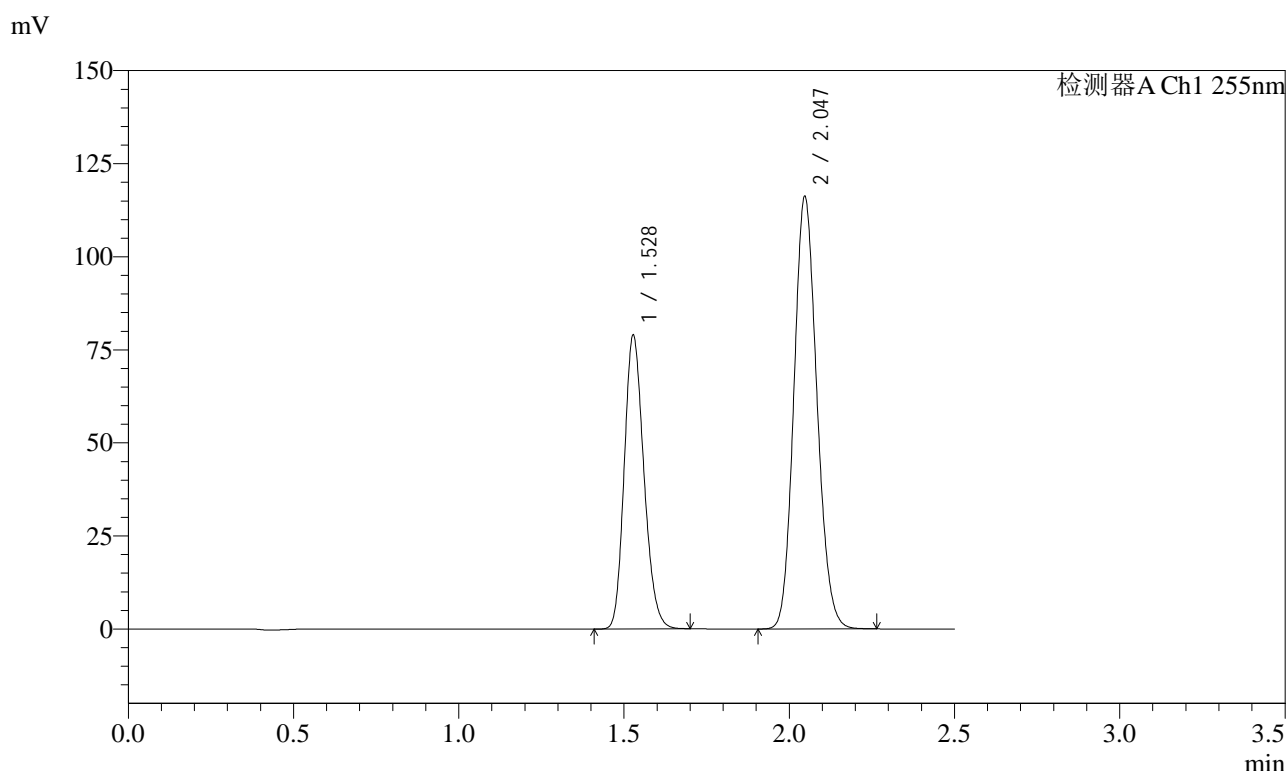
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	326246	36.717	78638	3102	1.197	--
2	2.043	562304	63.283	115579	4052	1.136	4.365
总计		888550	100.000	194217			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-32/10-4092-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:50:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

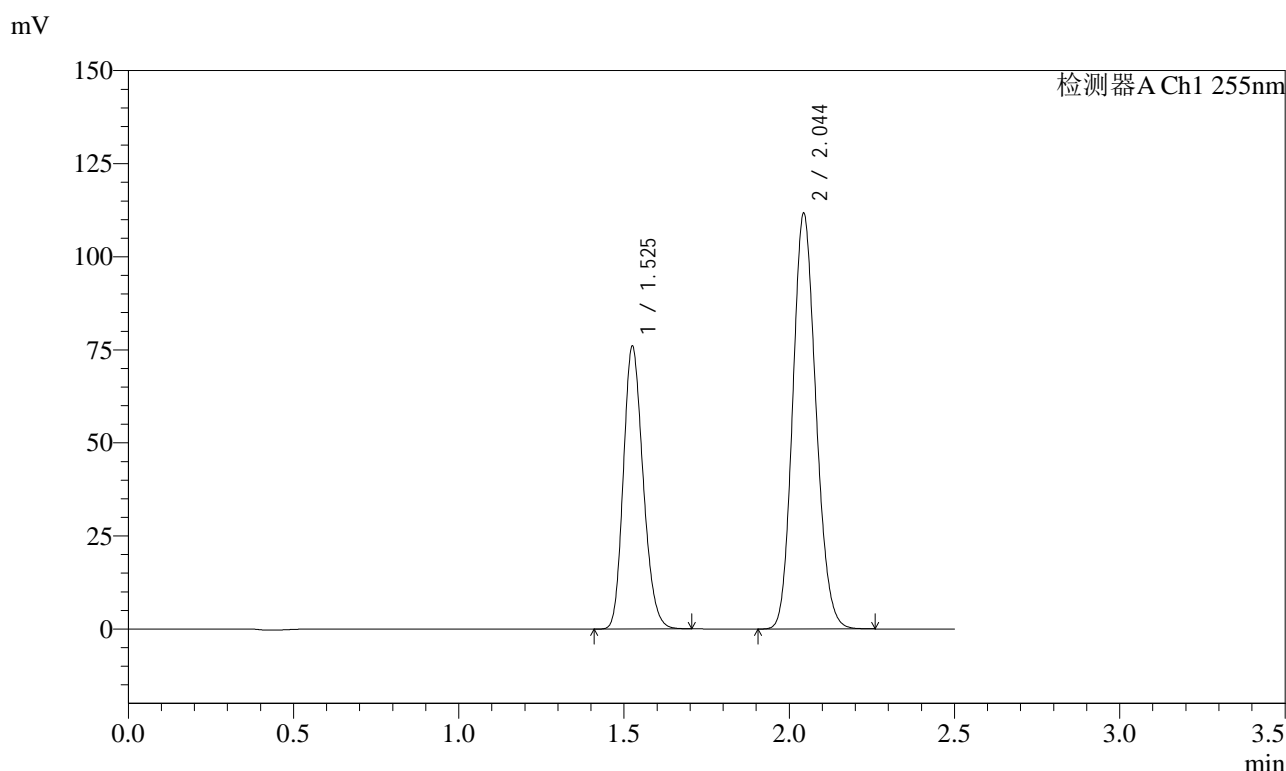
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	326411	36.712	79026	3134	1.192	--
2	2.047	562705	63.288	116191	4112	1.130	4.383
总计		889116	100.000	195217			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 $\mu$ m)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4093-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 14:52:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

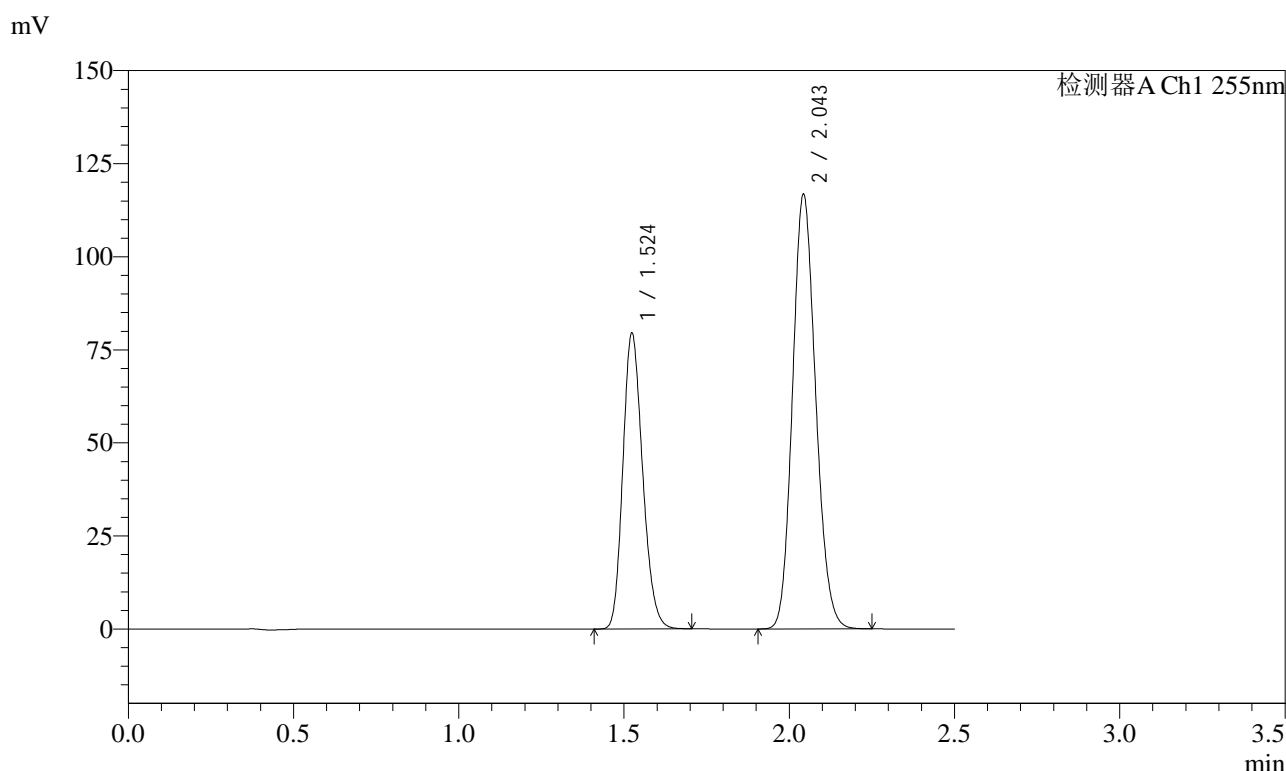
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	316087	36.688	75904	3092	1.198	--
2	2.044	545466	63.312	111796	4029	1.138	4.347
总计		861553	100.000	187699			

图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4094-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:55:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	330281	36.713	79585	3092	1.196	--
2	2.043	569356	63.287	116902	4041	1.137	4.359
总计		899637	100.000	196487			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

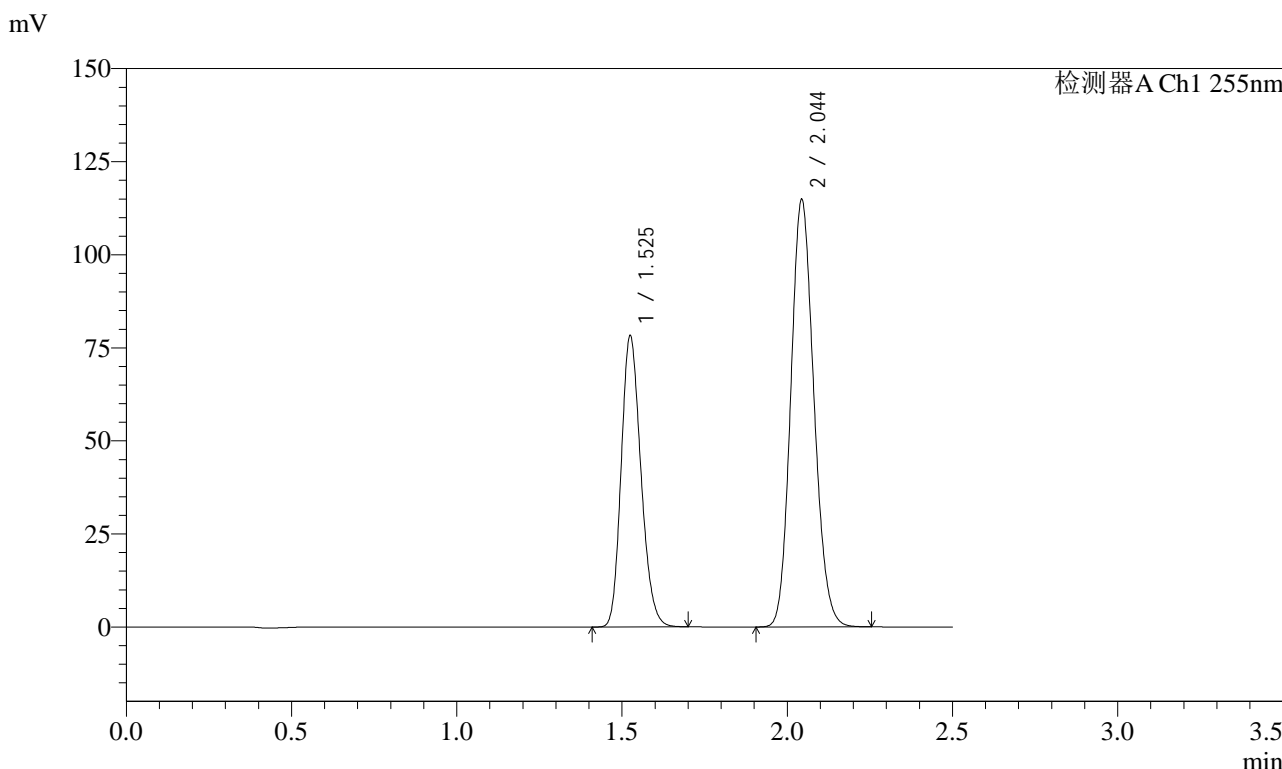


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4095-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 14:58:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	324863	36.753	78264	3098	1.197	--
2	2.044	559054	63.247	114970	4055	1.137	4.361
总计		883917	100.000	193234			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

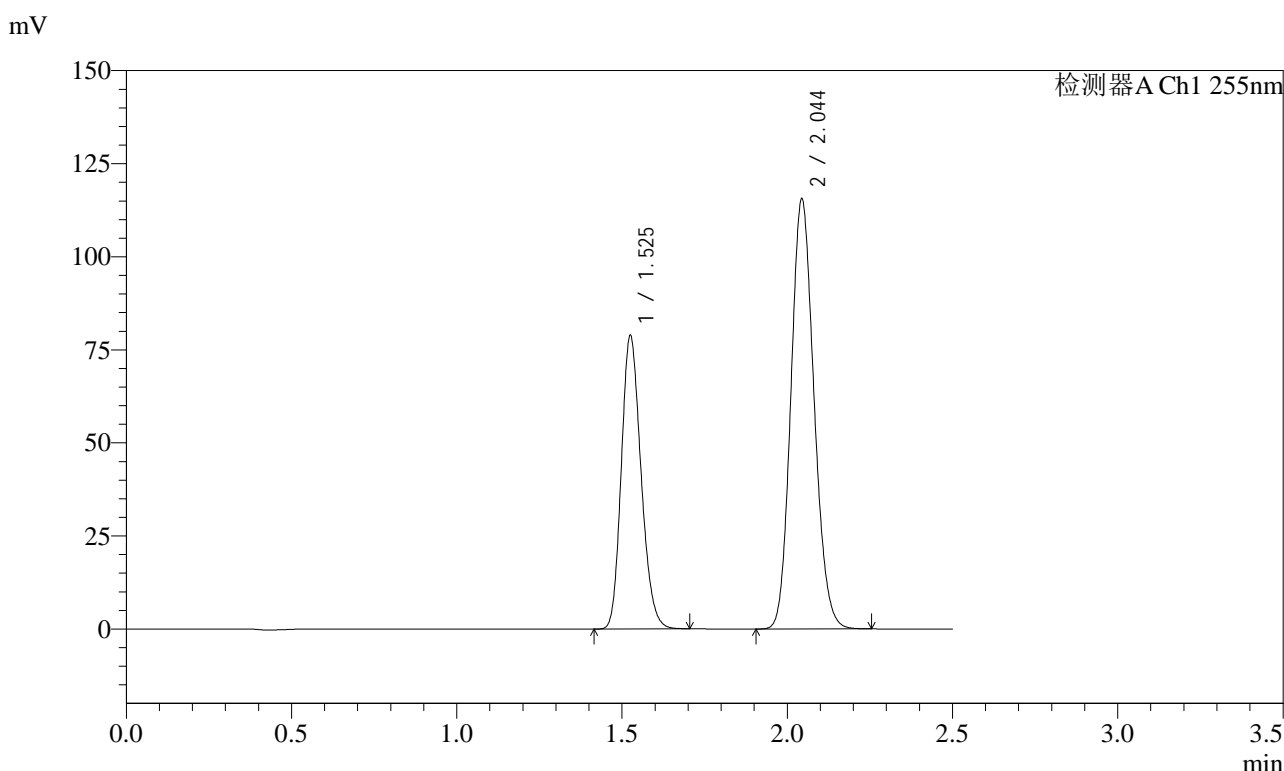


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4096-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:01:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

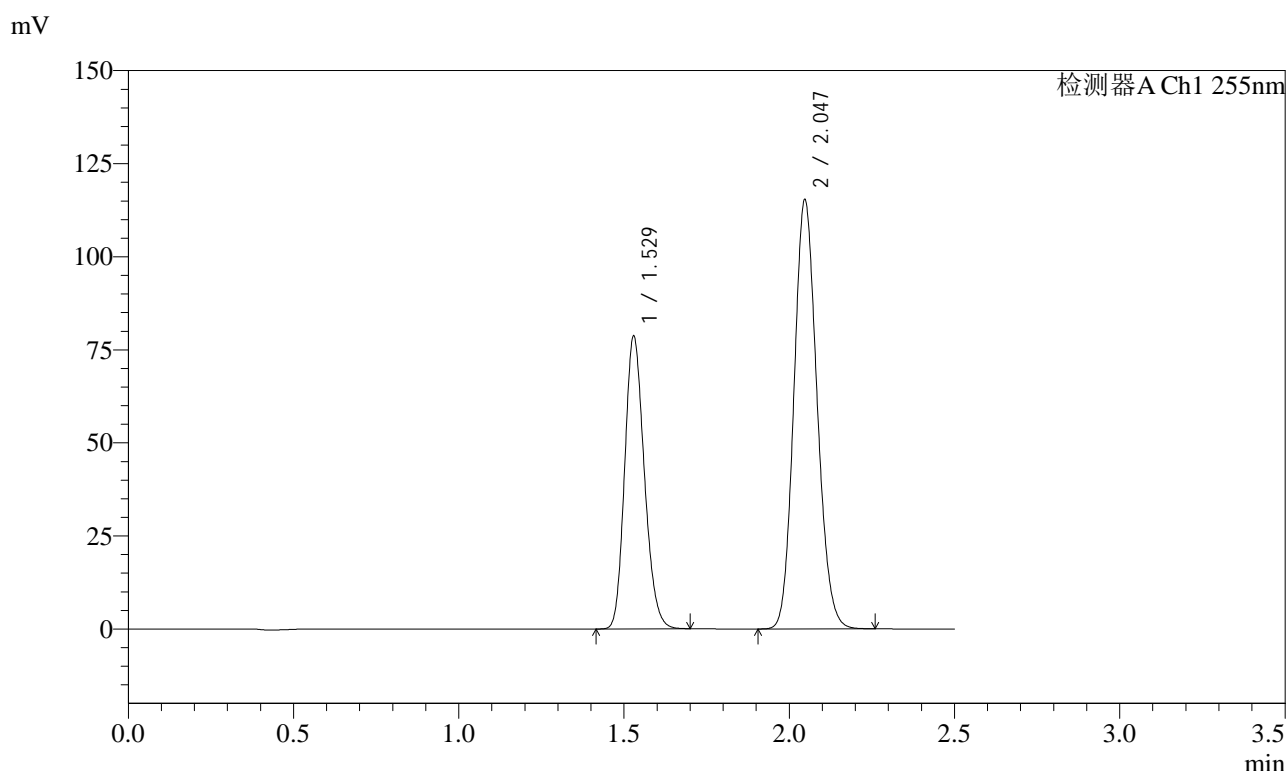
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	326910	36.778	78793	3112	1.196	--
2	2.044	561953	63.222	115676	4065	1.136	4.368
总计		888863	100.000	194468			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4097-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:04:34	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

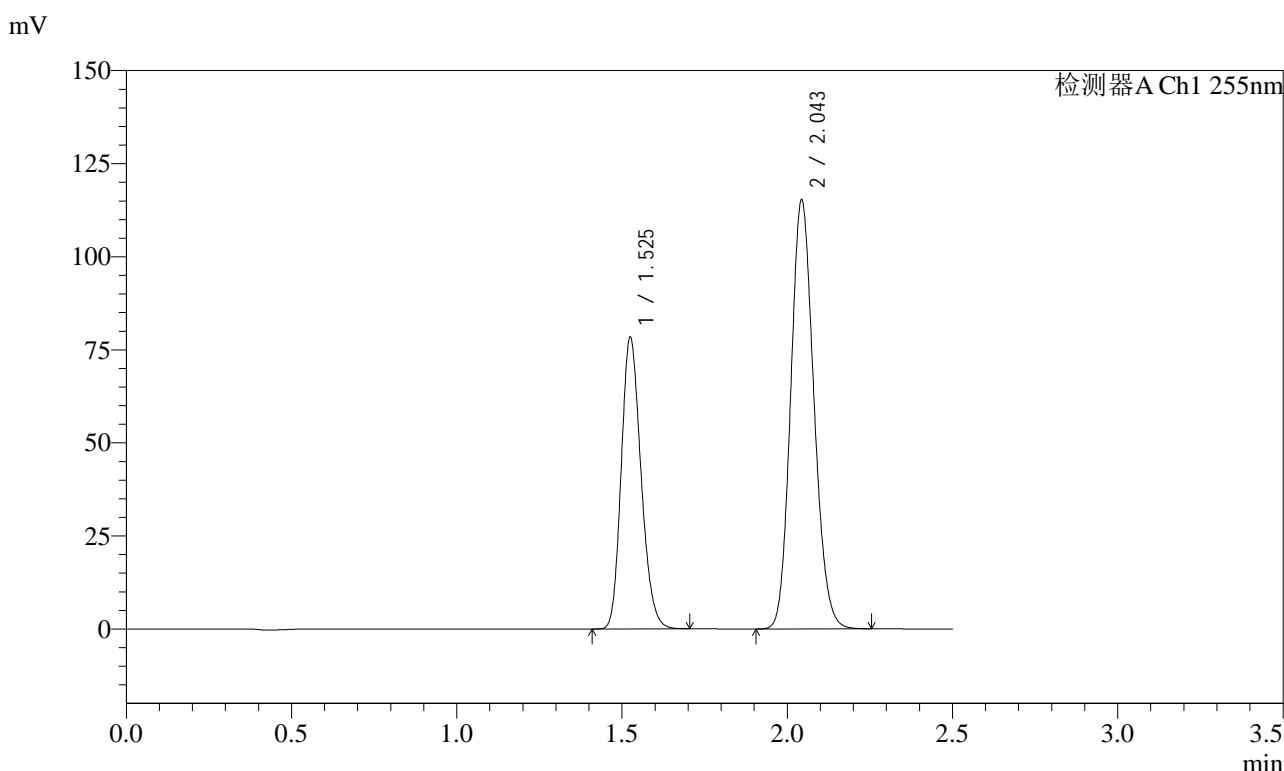
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	325566	36.722	78779	3139	1.189	--
2	2.047	560998	63.278	115352	4076	1.131	4.362
总计		886563	100.000	194131			

图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4098-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:07:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	326008	36.693	78361	3093	1.197	--
2	2.043	562457	63.307	115381	4035	1.138	4.351
总计		888465	100.000	193742			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

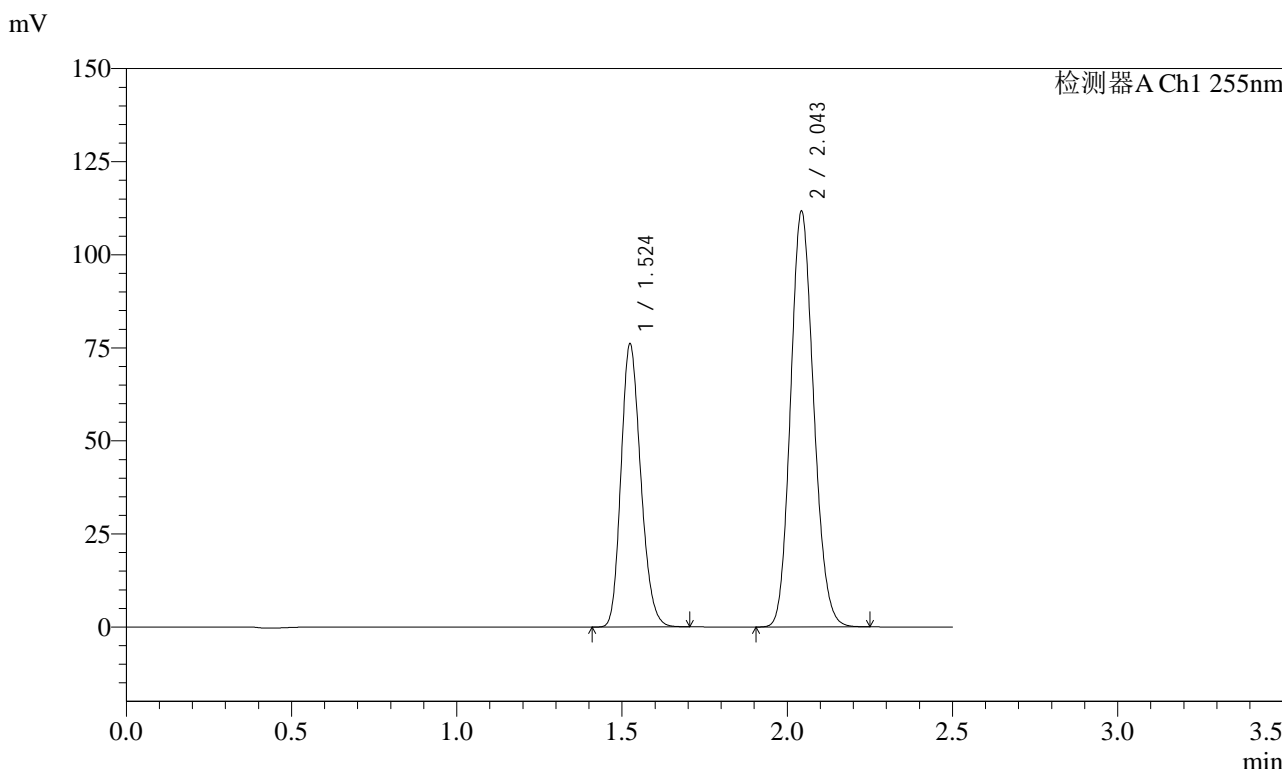


# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4099-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:10:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

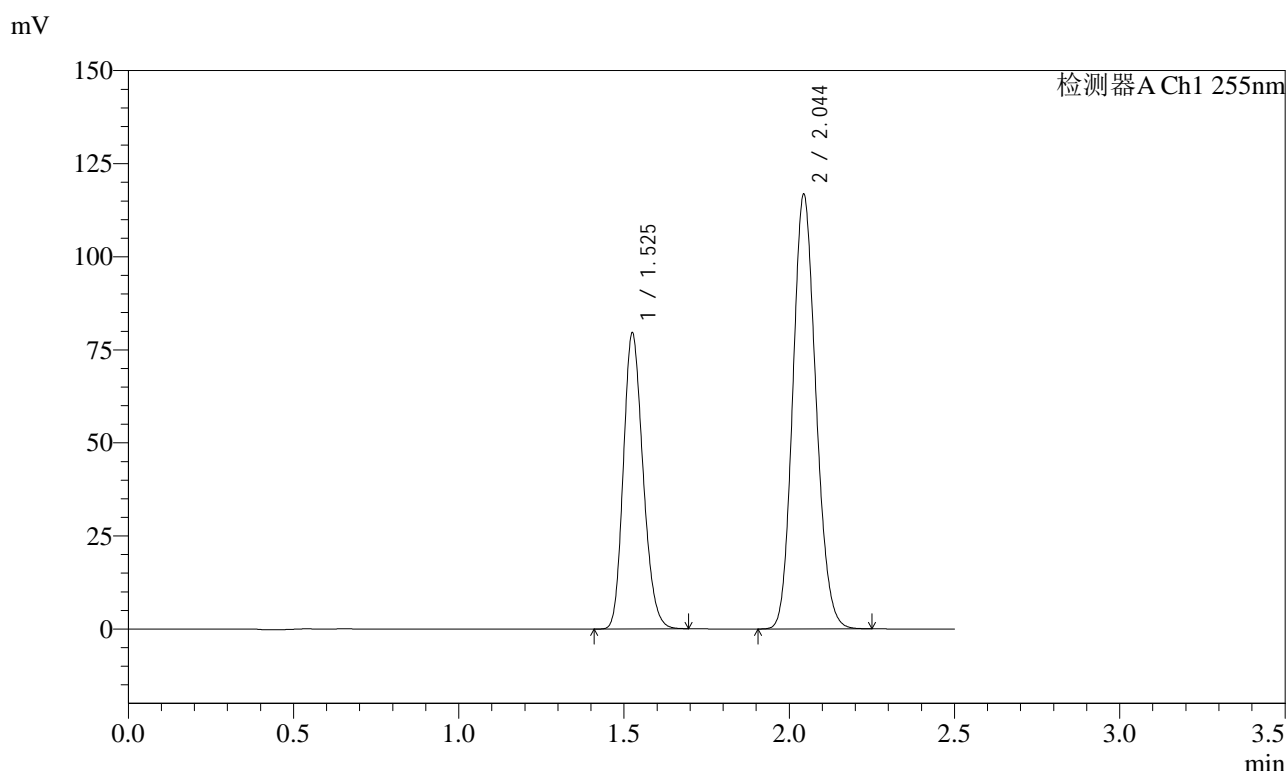
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	315703	36.724	76158	3101	1.197	--
2	2.043	543958	63.276	111817	4049	1.136	4.361
总计		859660	100.000	187975			

图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4100-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:13:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

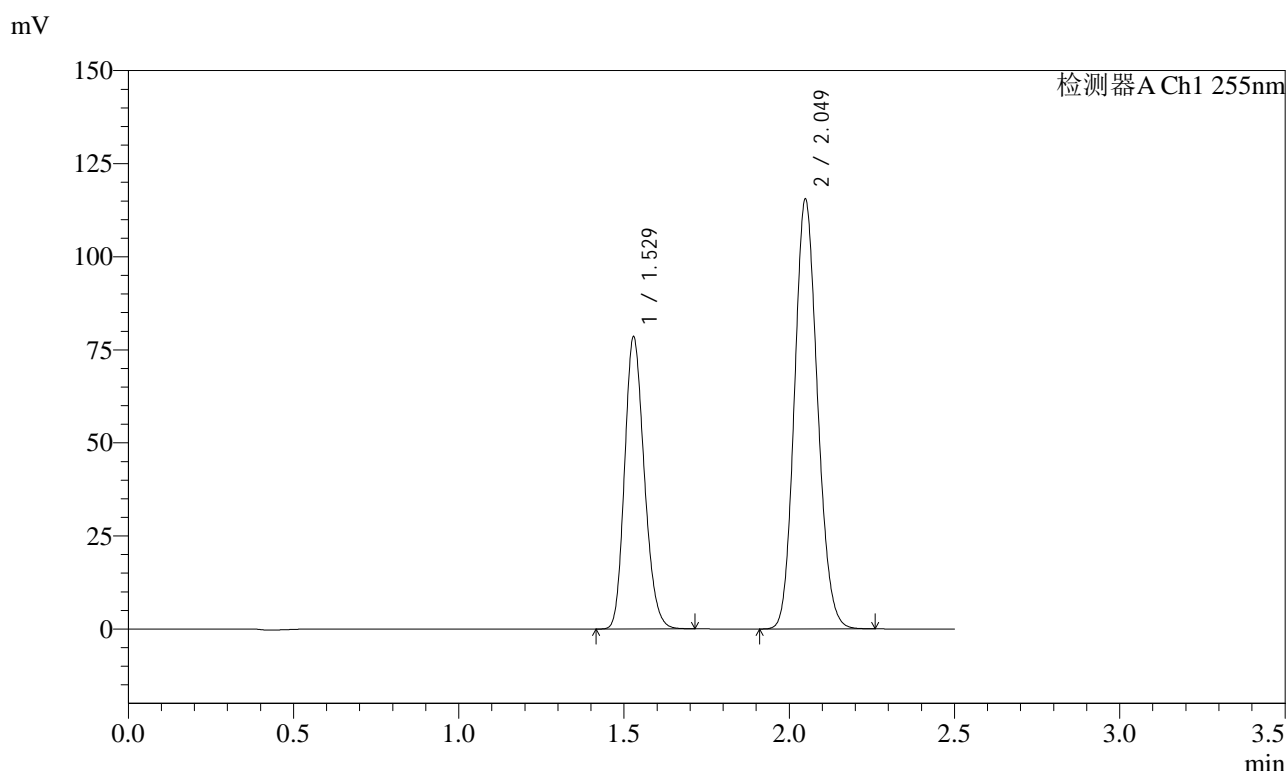
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	329269	36.706	79444	3118	1.196	--
2	2.044	567780	63.294	116891	4064	1.136	4.367
总计		897049	100.000	196335			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4101-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:16:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

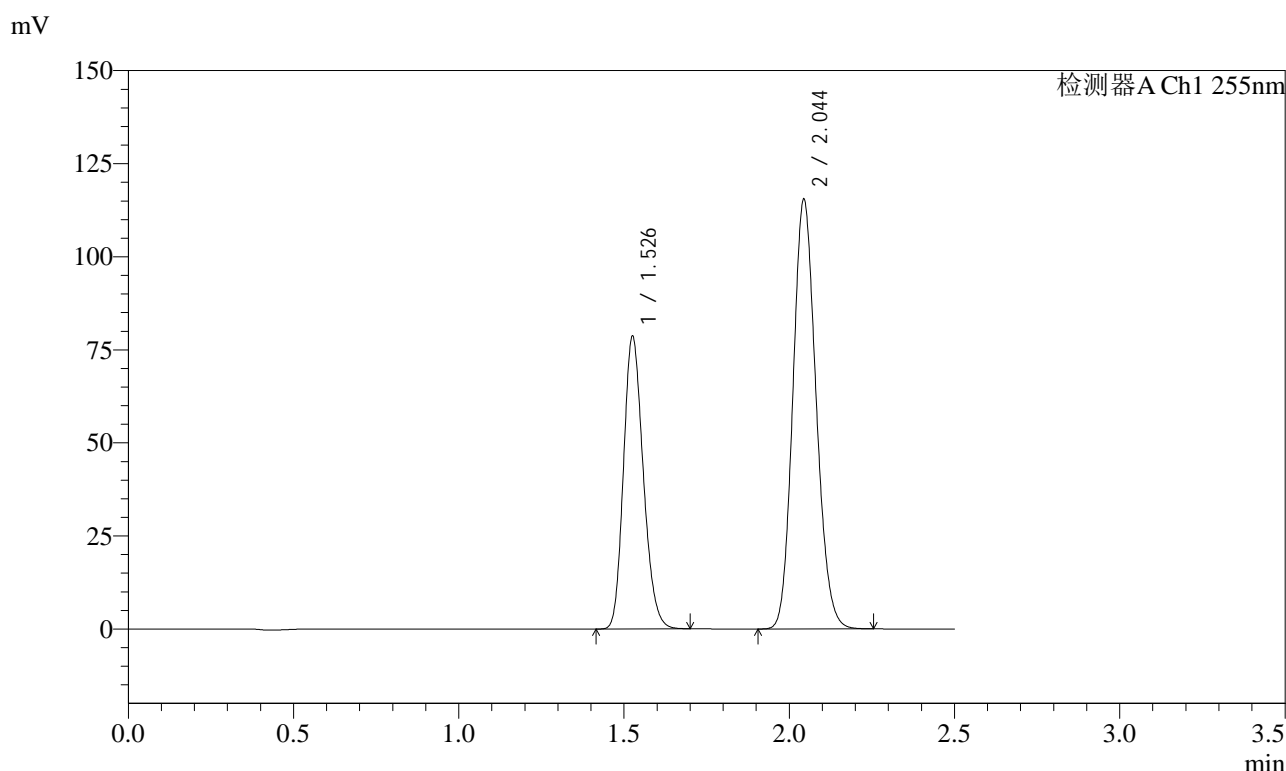
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.529	325453	36.790	78596	3128	1.192	--
2	2.049	559179	63.210	115614	4120	1.128	4.386
总计		884632	100.000	194209			

图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4102-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:19:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

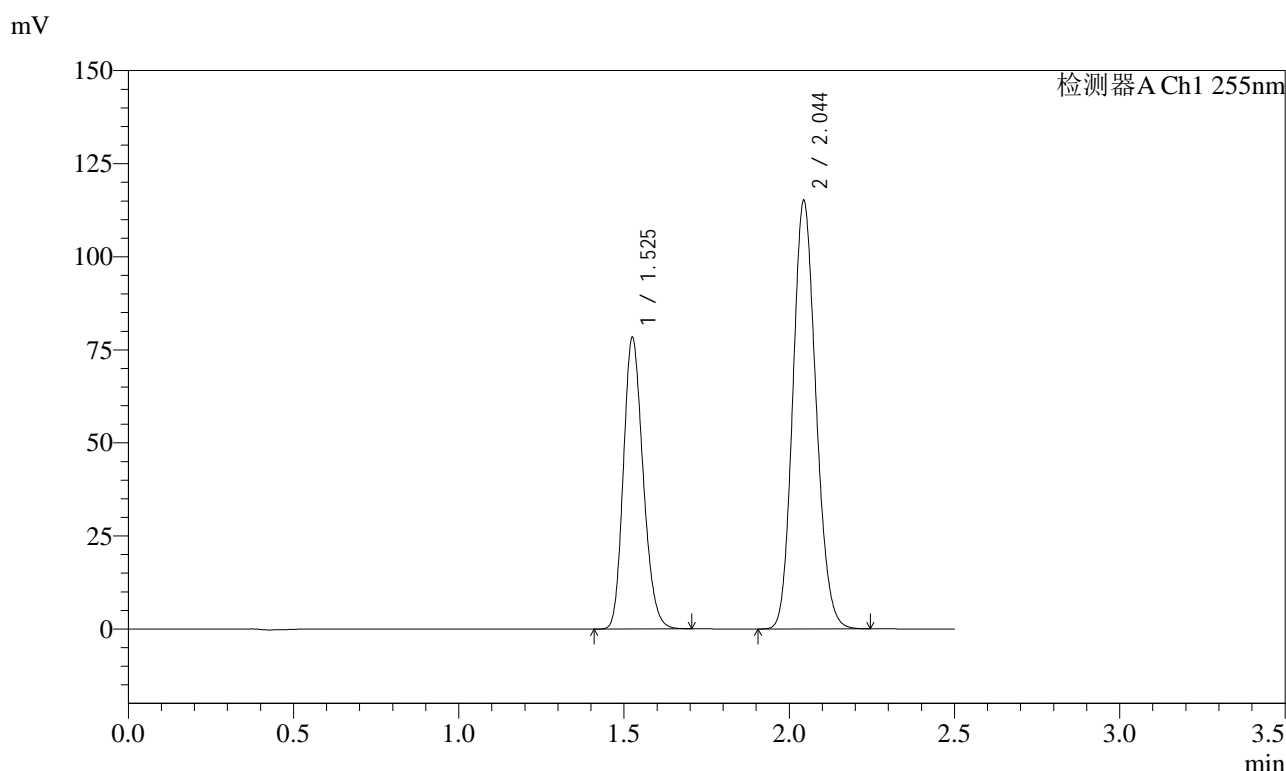
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.526	327494	36.764	78468	3085	1.198	--
2	2.044	563312	63.236	115555	4036	1.138	4.345
总计		890806	100.000	194023			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4103-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:21:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

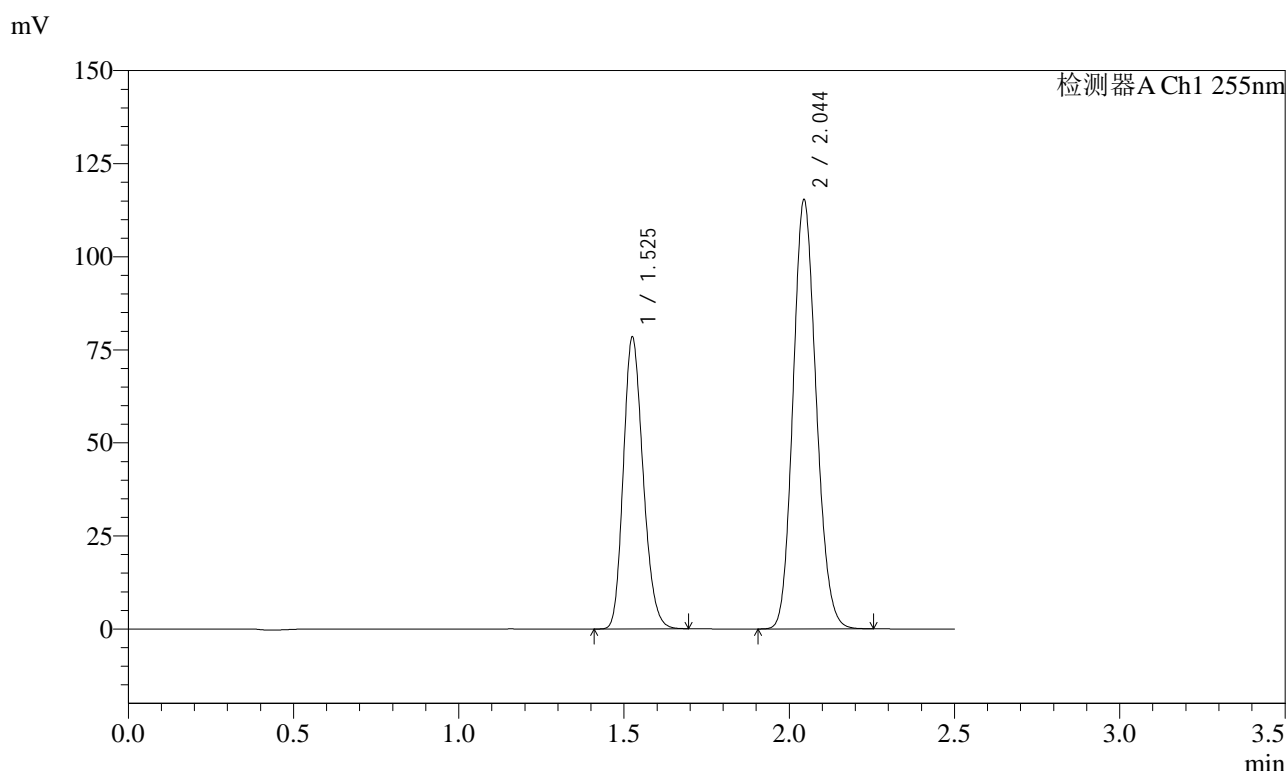
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	325123	36.723	78220	3104	1.198	--
2	2.044	560217	63.277	115217	4057	1.137	4.360
总计		885340	100.000	193438			

图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4104-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:24:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

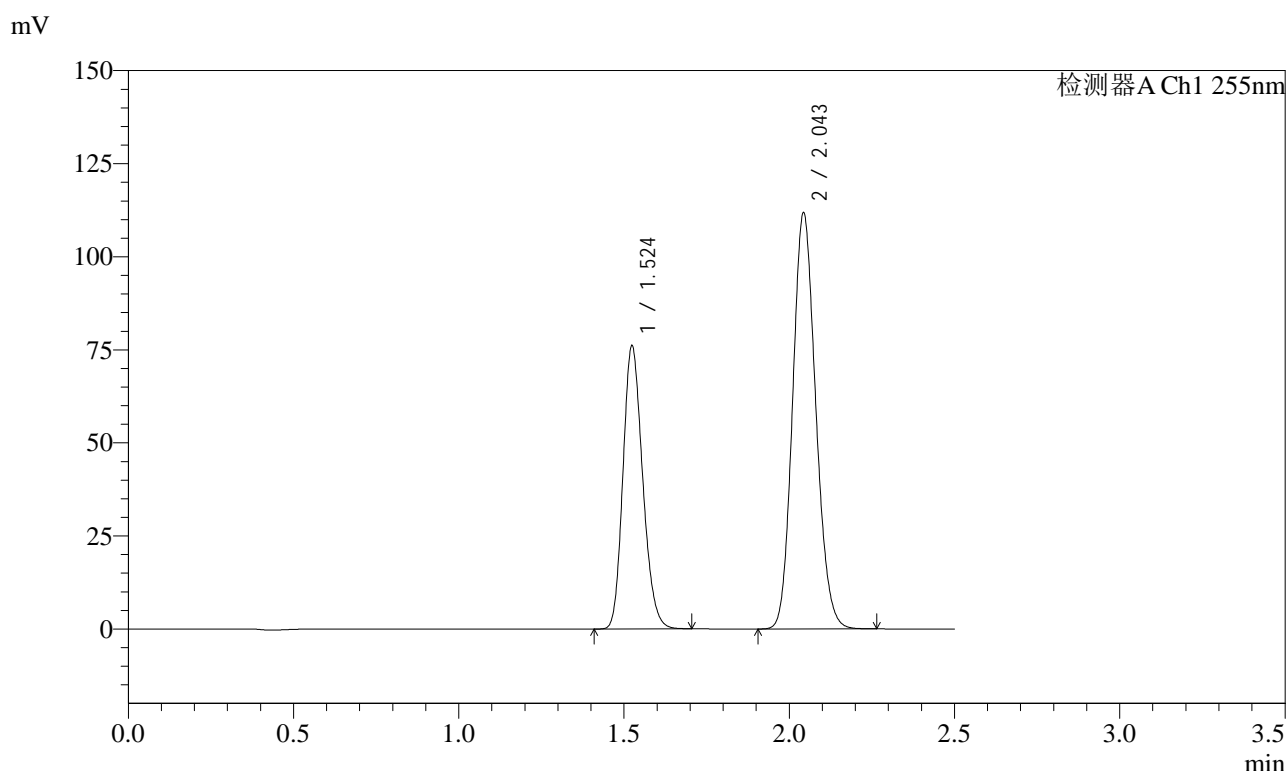
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	325332	36.678	78332	3106	1.197	--
2	2.044	561654	63.322	115362	4046	1.137	4.364
总计		886986	100.000	193694			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4105-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:27:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:22:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

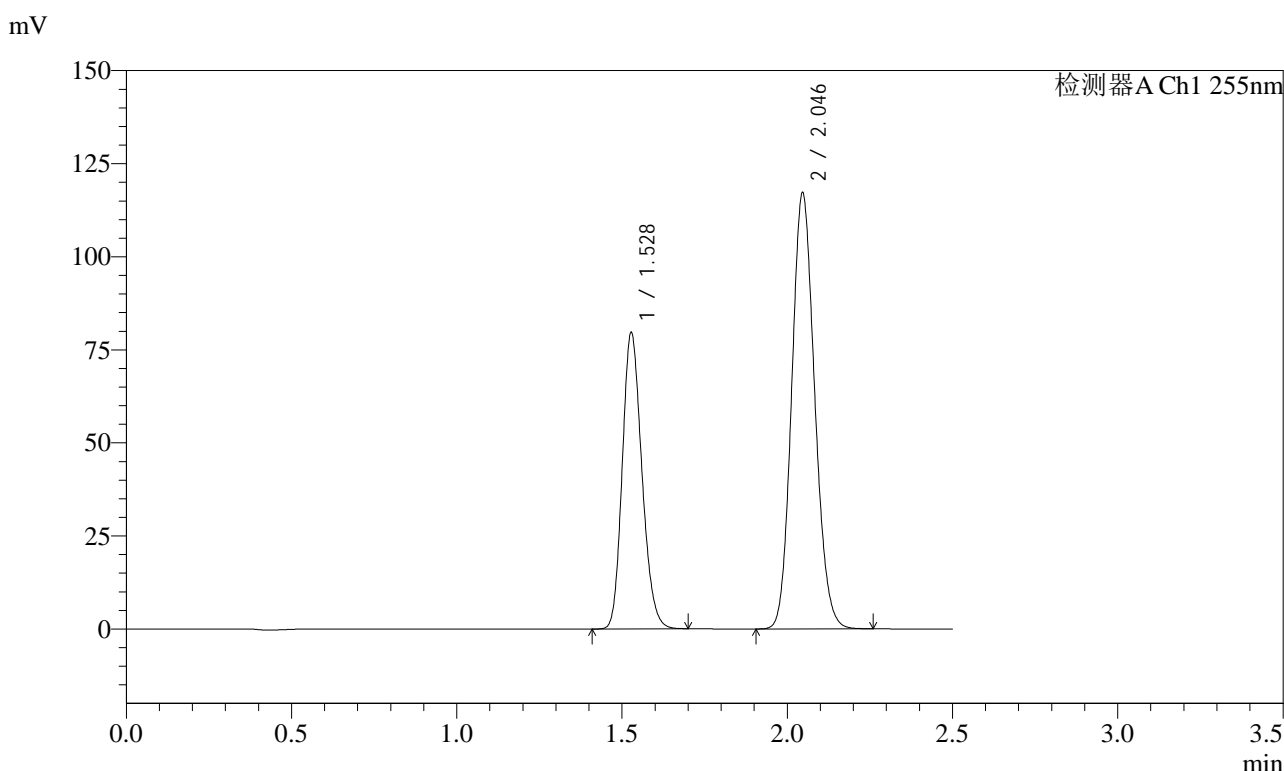
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	315504	36.706	76176	3106	1.196	--
2	2.043	544045	63.294	111932	4058	1.136	4.368
总计		859549	100.000	188108			

图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4106-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:30:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

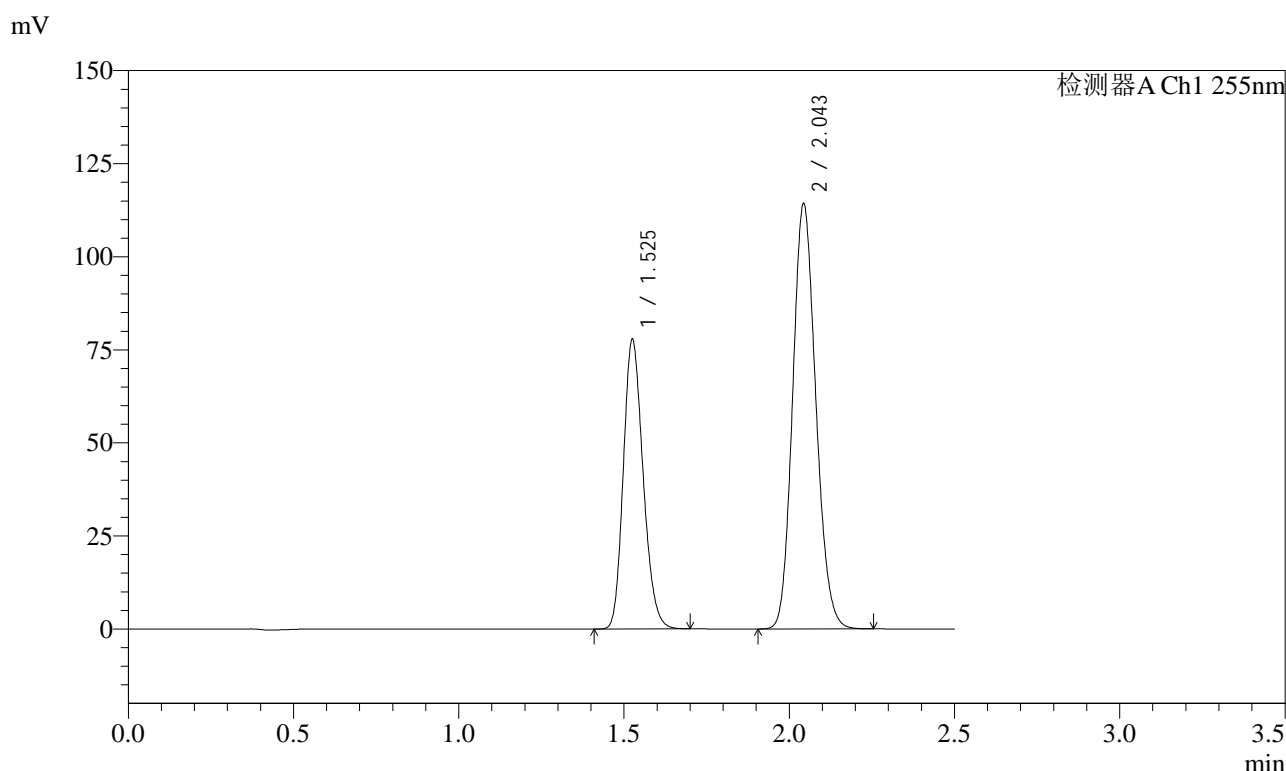
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.528	328455	36.663	79720	3155	1.190	--
2	2.046	567426	63.337	117039	4110	1.127	4.384
总计		895881	100.000	196759			

图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4107-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:33:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

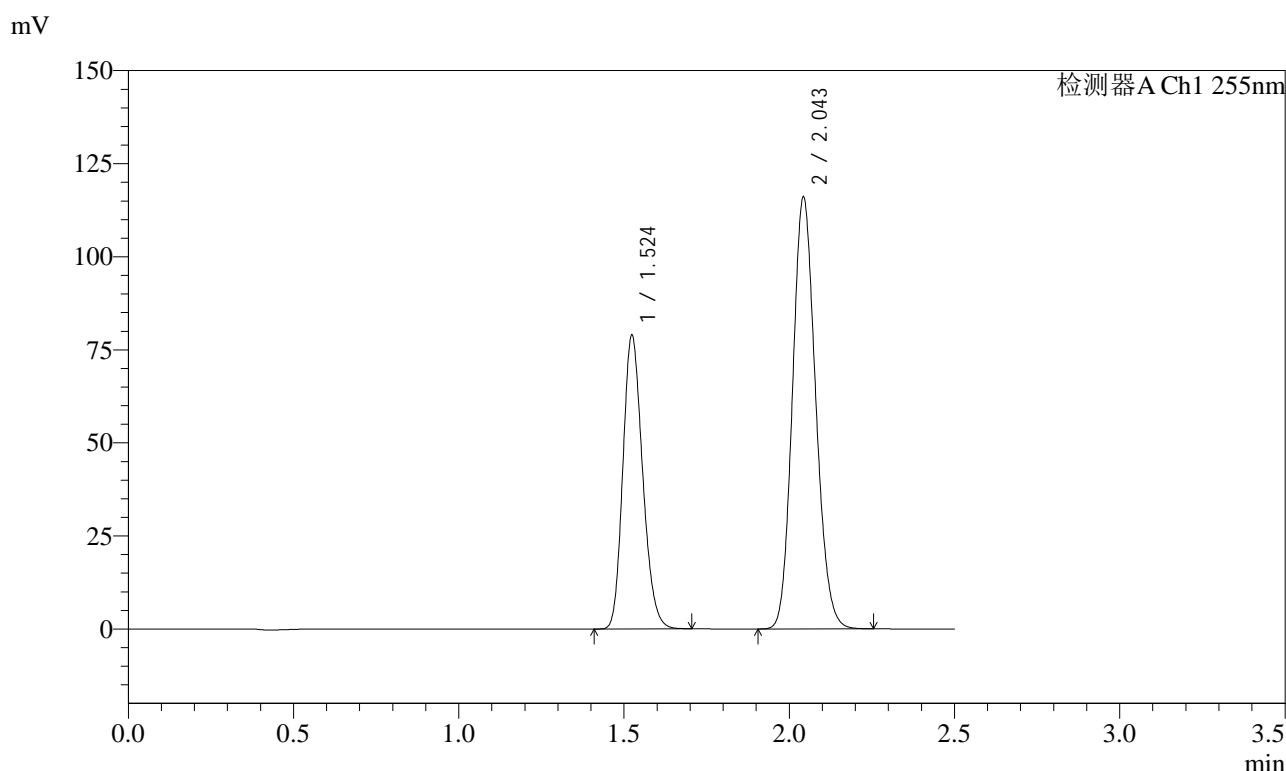
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.525	323565	36.708	77708	3091	1.198	--
2	2.043	557892	63.292	114412	4032	1.139	4.346
总计		881457	100.000	192120			

图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4108-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:36:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

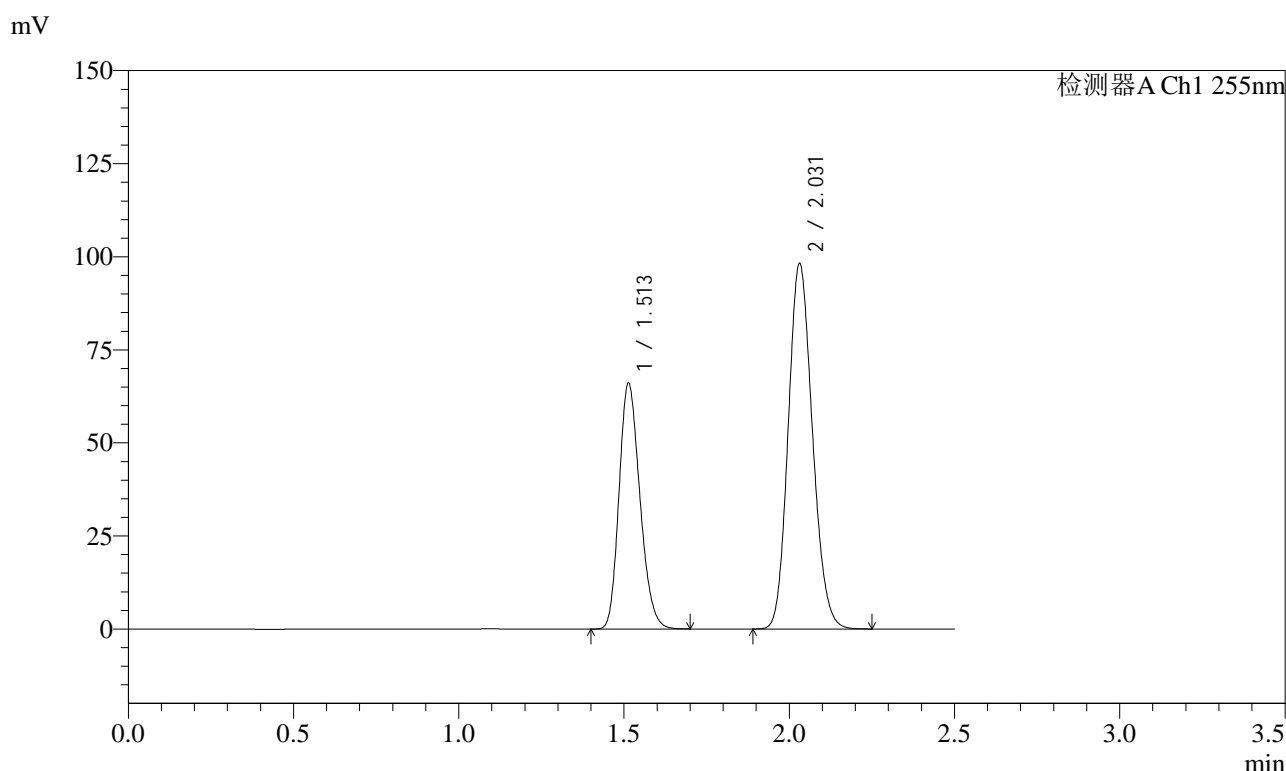
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	327927	36.689	79038	3093	1.197	--
2	2.043	565882	63.311	116153	4036	1.137	4.357
总计		893809	100.000	195191			

图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4109-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:39:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

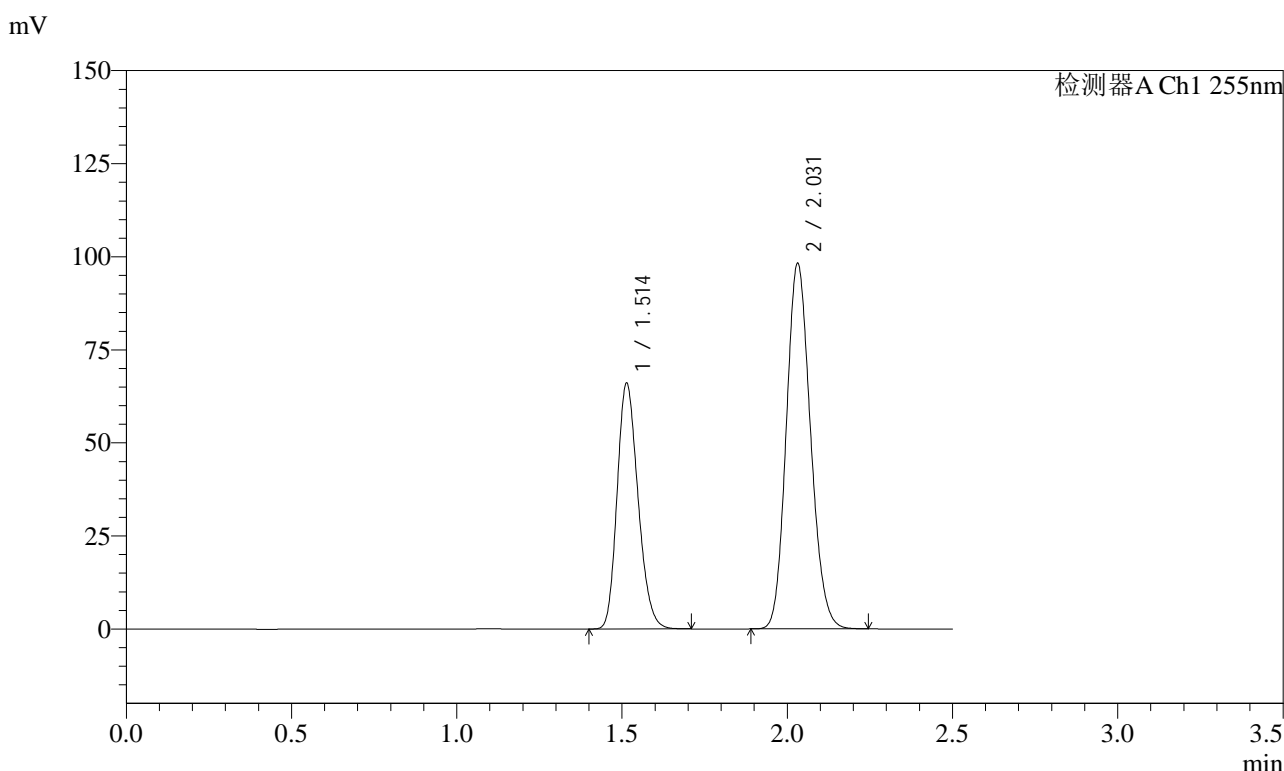
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	290585	36.740	66153	2722	1.209	--
2	2.031	500329	63.260	98057	3651	1.145	4.133
总计		790914	100.000	164210			

图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4110-3 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:42:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	290569	36.729	66151	2722	1.209	--
2	2.031	500538	63.271	98111	3649	1.145	4.131
总计		791107	100.000	164262			

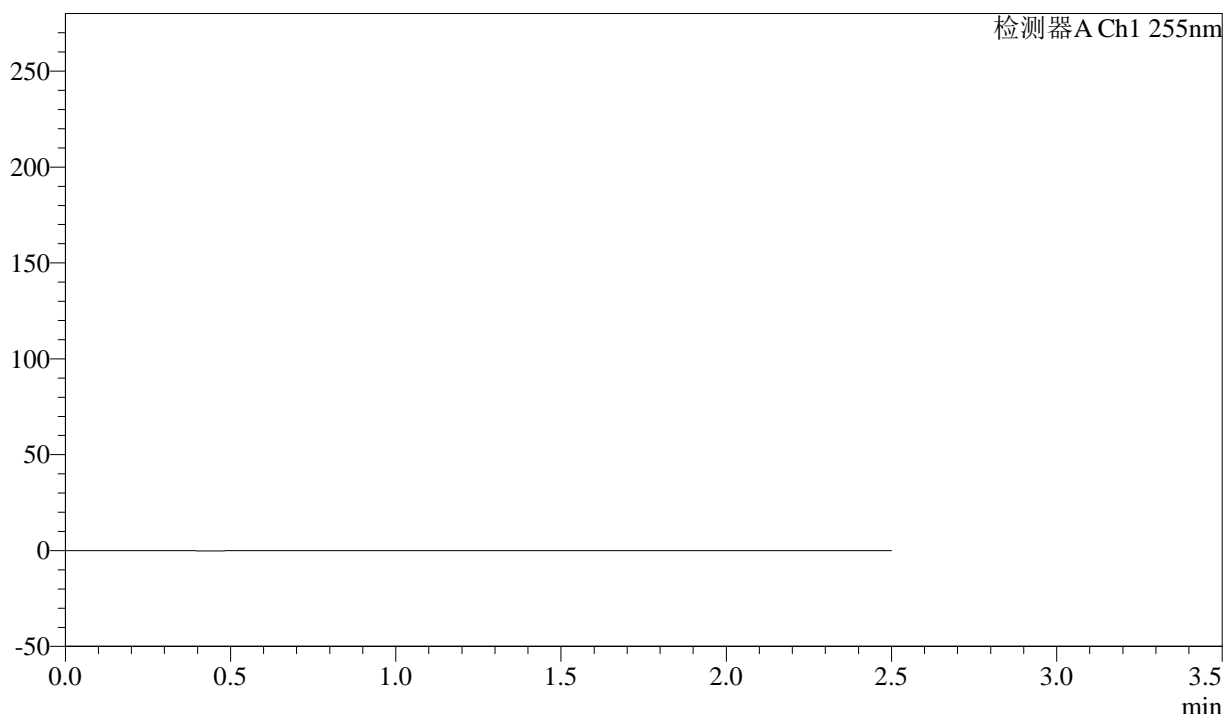
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4111-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:45:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

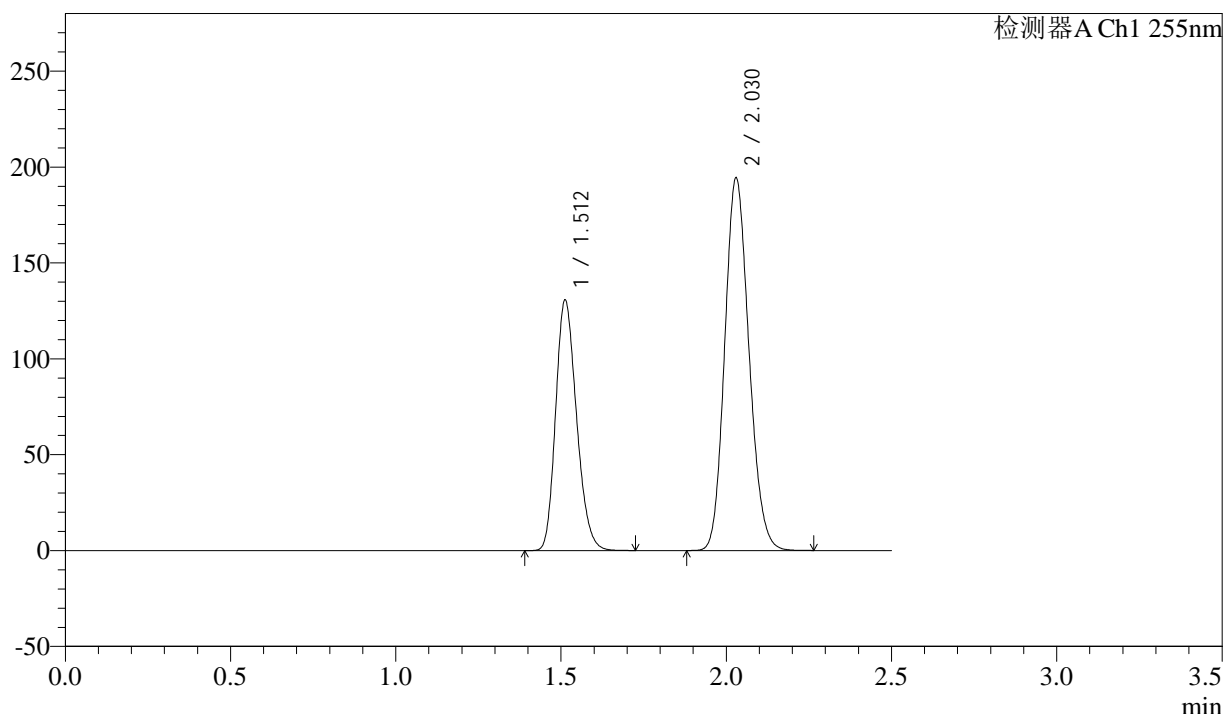


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4113-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:50:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.512	574323	36.703	130755	2720	1.212	--
2	2.030	990462	63.297	194374	3644	1.148	4.131
总计		1564785	100.000	325129			

图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

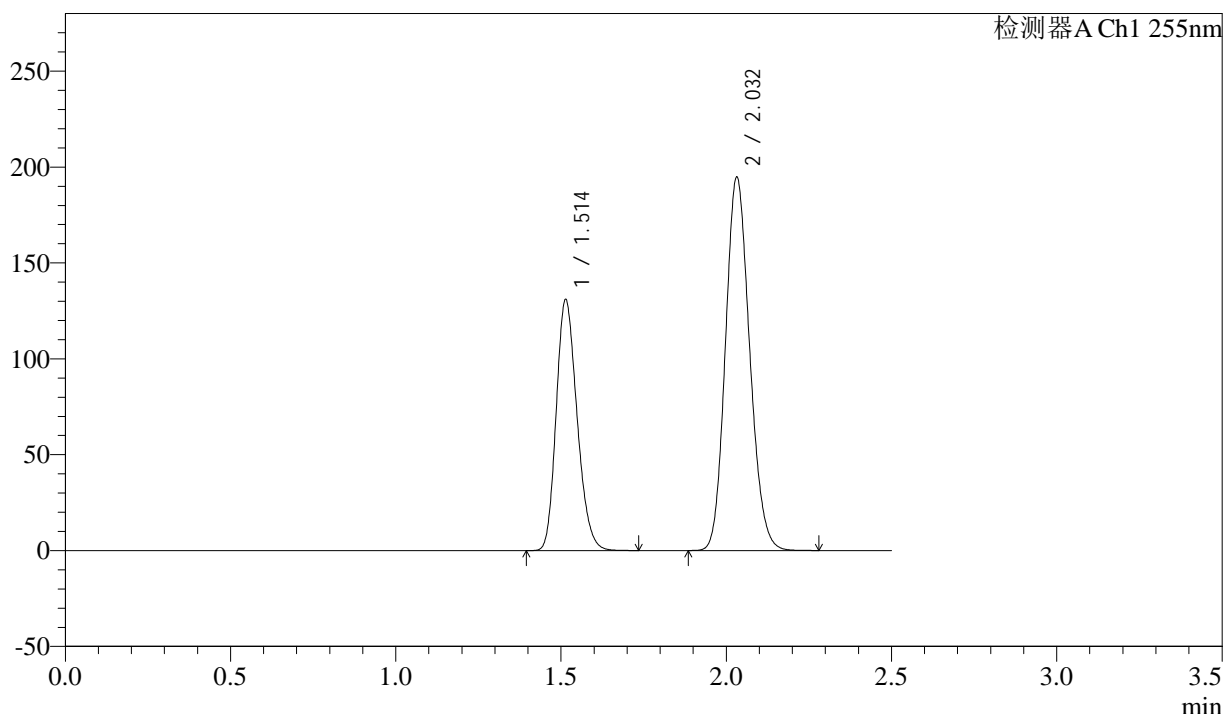


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4115-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 15:56:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	575038	36.684	131038	2730	1.210	--
2	2.032	992486	63.316	194674	3654	1.144	4.137
总计		1567525	100.000	325713			

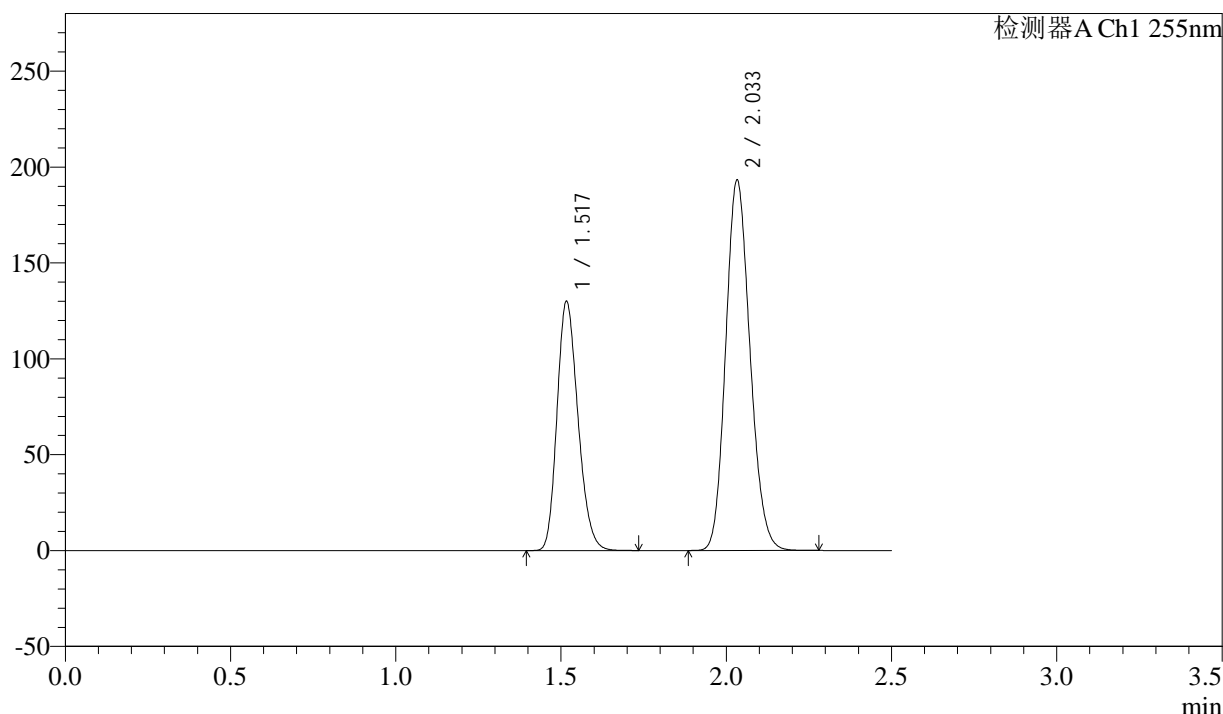
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4116-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 15:59:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.517	573416	36.707	129883	2719	1.212	--
2	2.033	988720	63.293	193305	3622	1.149	4.105
总计		1562135	100.000	323189			

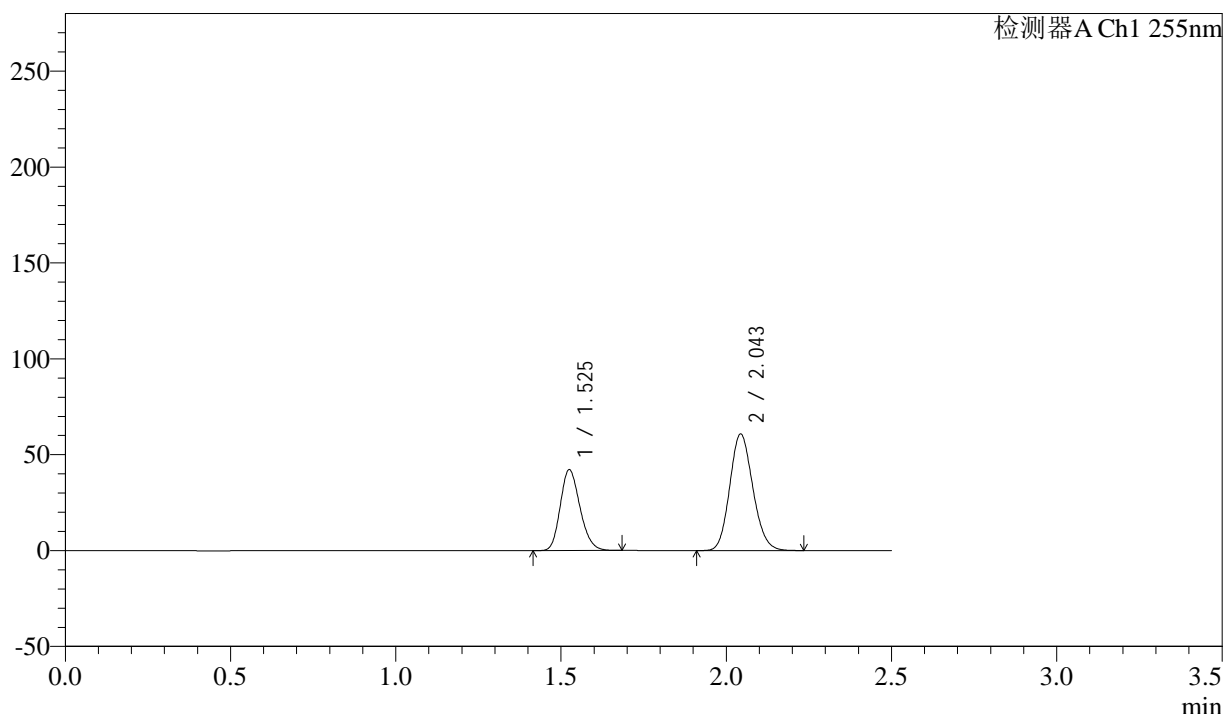
图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4117-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	175004	37.156	42202	3108	1.195	--
2	2.043	295995	62.844	60892	4057	1.137	4.361
总计		470999	100.000	103094			

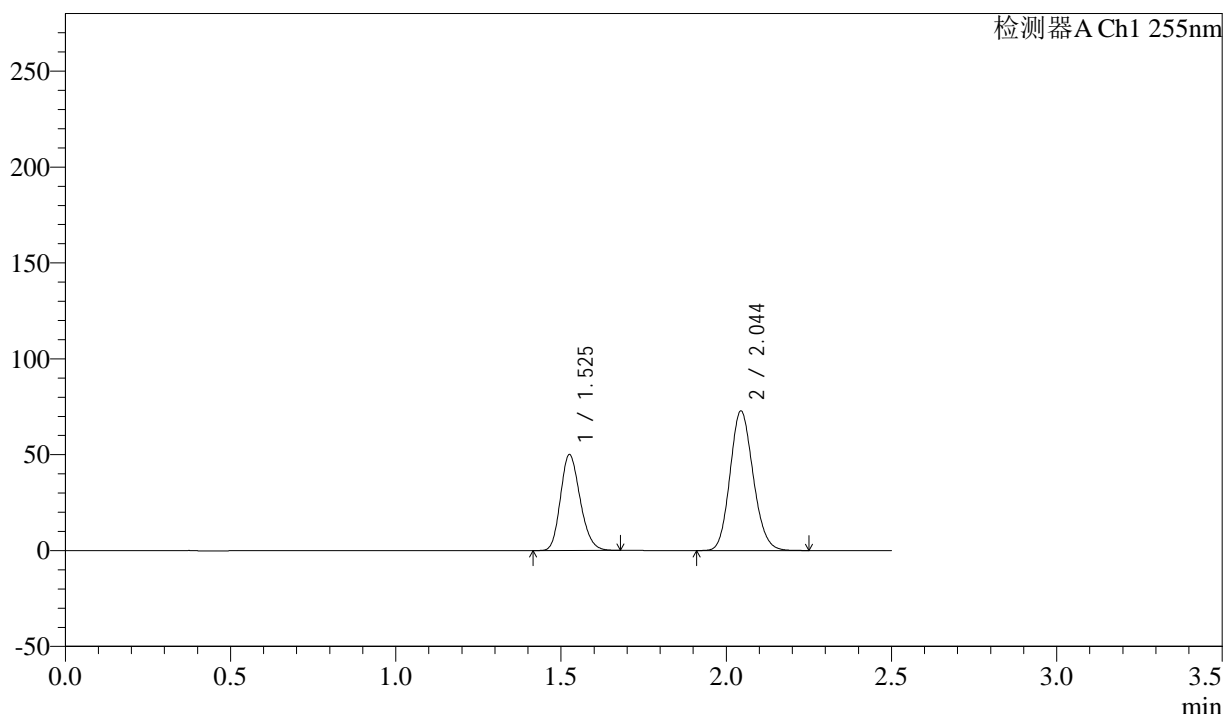
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4118-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:05:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	207175	36.898	49966	3115	1.196	--
2	2.044	354312	63.102	72888	4063	1.136	4.367
总计		561487	100.000	122854			

图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



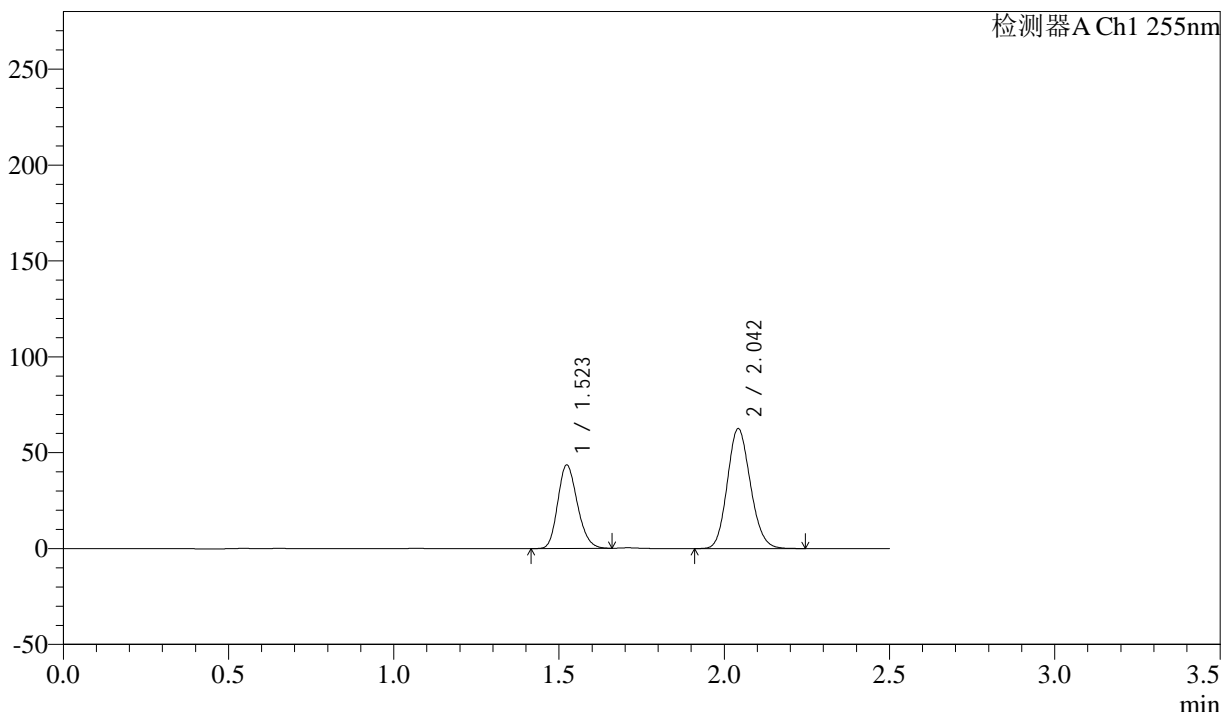
# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4119-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:08:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	179594	37.124	43622	3125	1.191	--
2	2.042	304173	62.876	62600	4062	1.135	4.374
总计		483767	100.000	106222			

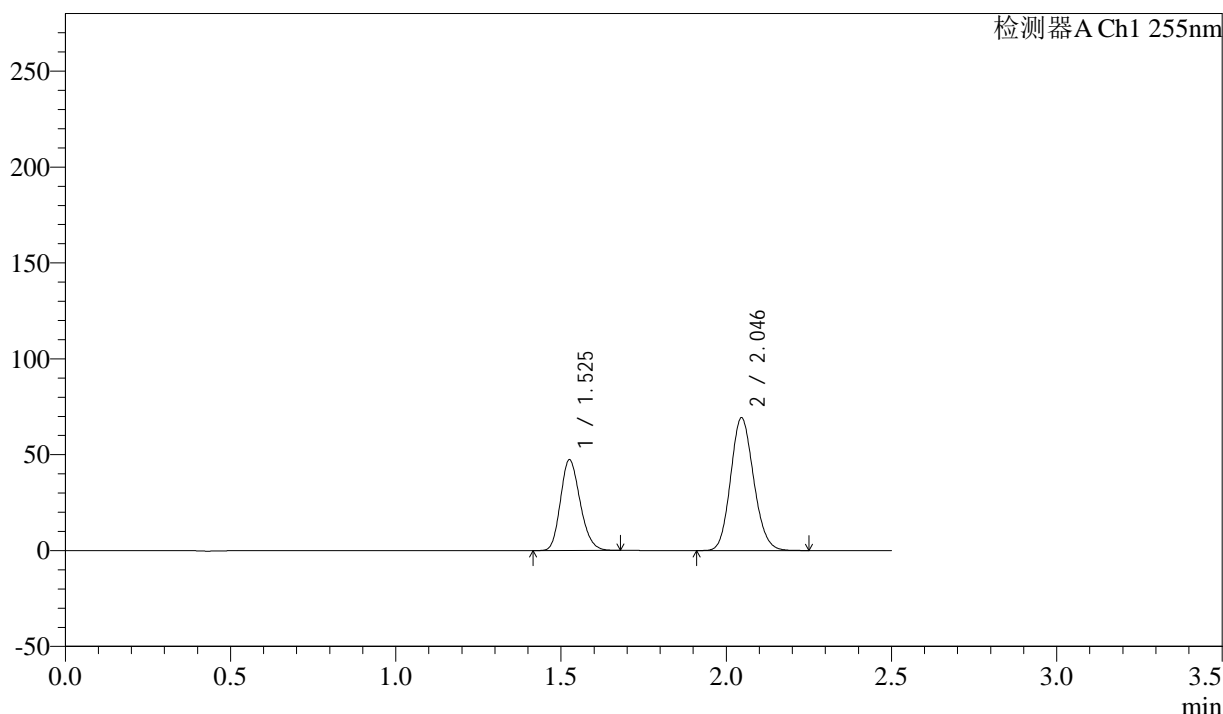
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4120-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:10:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	196205	36.857	47304	3113	1.191	--
2	2.046	336136	63.143	69139	4082	1.131	4.384
总计		532341	100.000	116443			

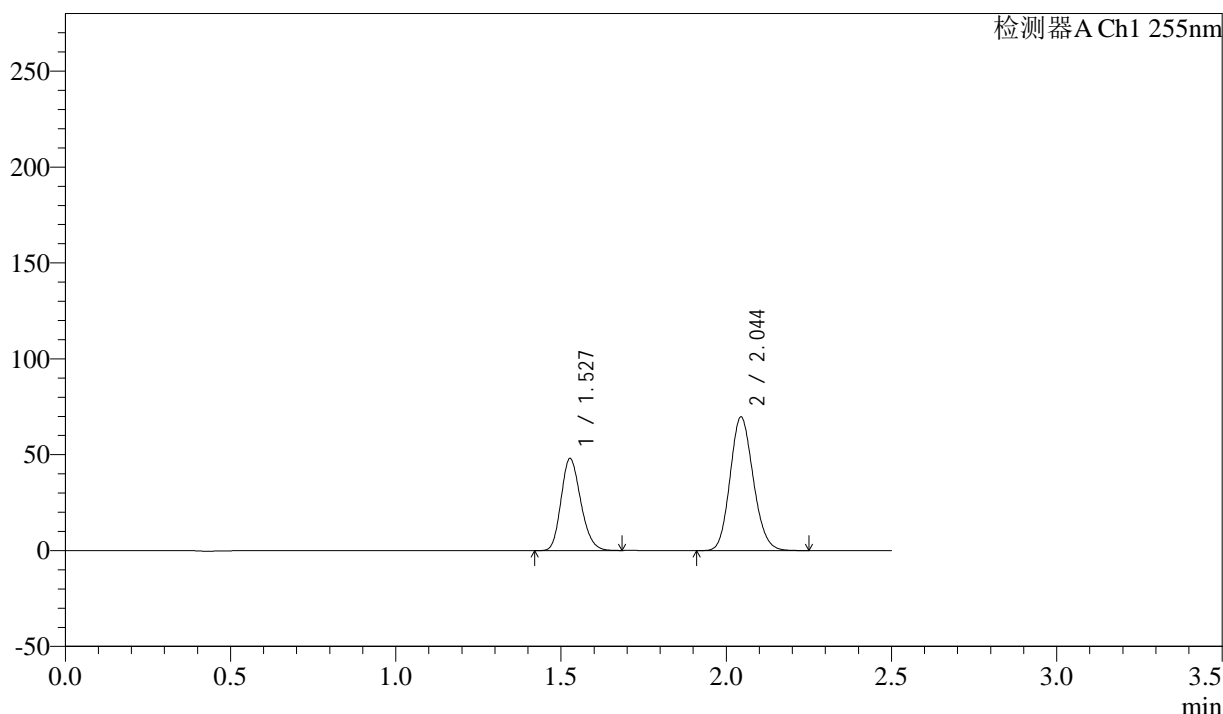
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4121-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	199335	36.932	48076	3108	1.195	--
2	2.044	340394	63.068	69783	4037	1.138	4.341
总计		539729	100.000	117858			

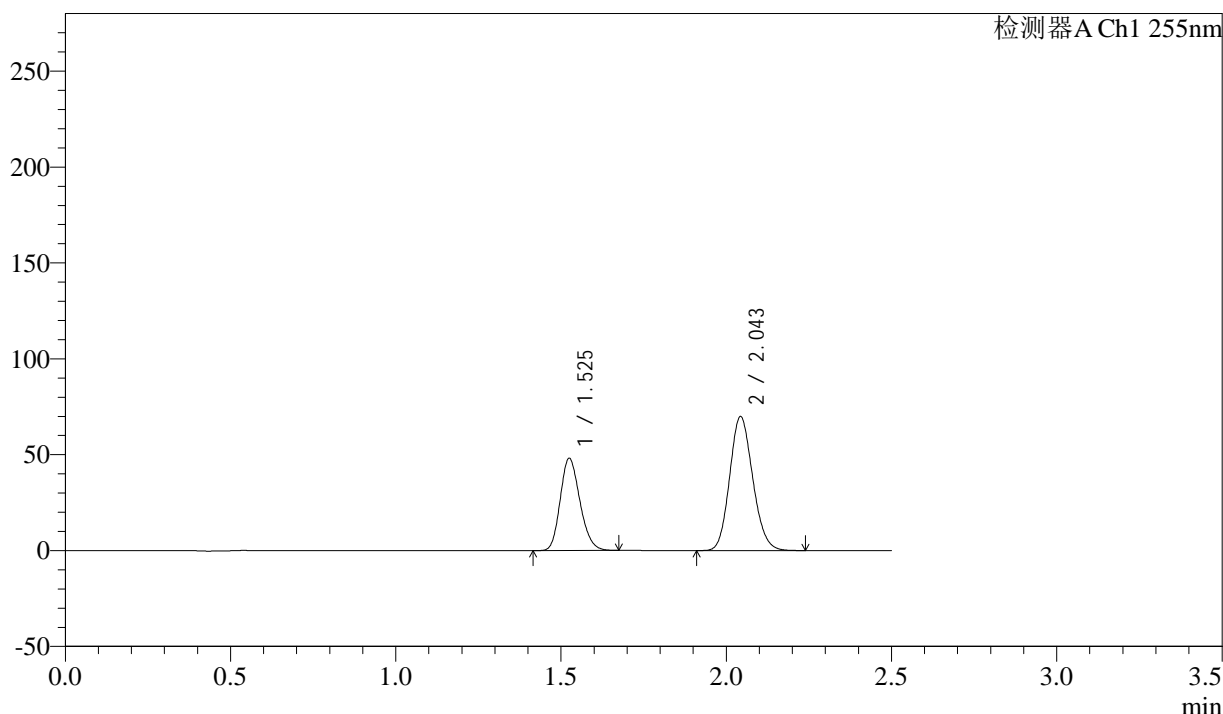
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4122-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:16:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	199509	36.930	48167	3110	1.194	--
2	2.043	340731	63.070	70017	4049	1.137	4.359
总计		540240	100.000	118183			

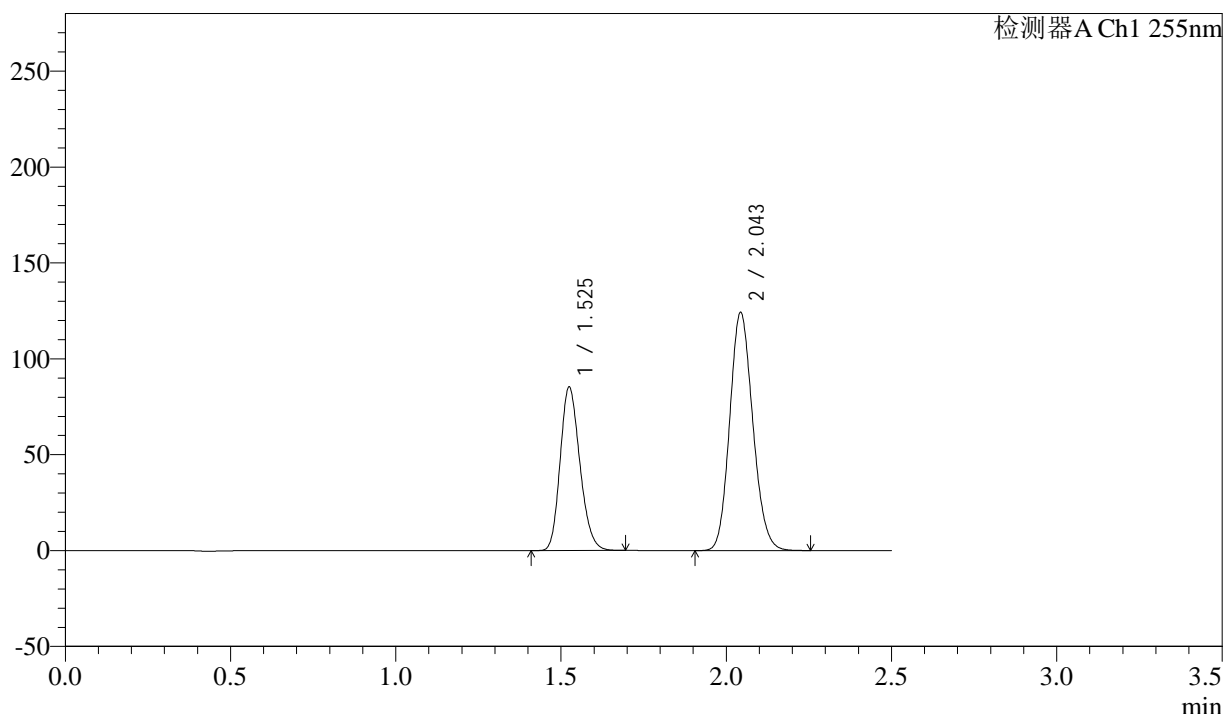
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4123-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:19:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	353343	36.906	85325	3109	1.197	--
2	2.043	604059	63.094	124343	4063	1.137	4.366
总计		957402	100.000	209668			

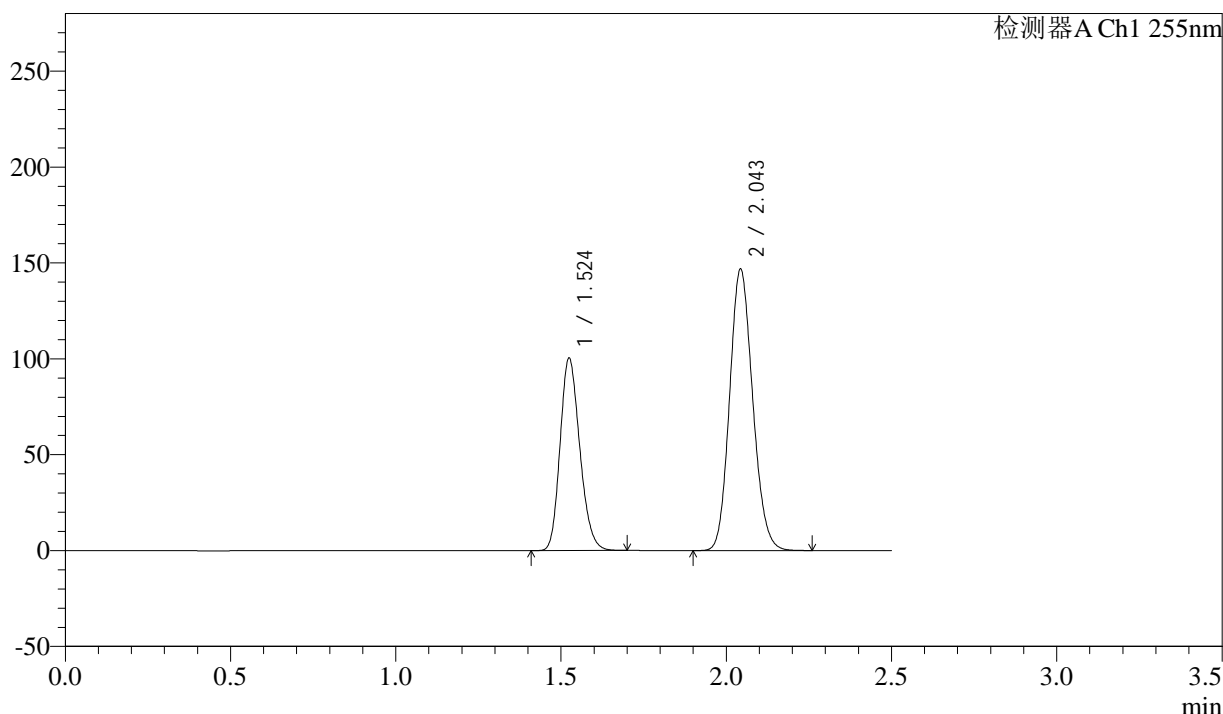
图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4124-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:22:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	415829	36.819	100469	3109	1.197	--
2	2.043	713561	63.181	146980	4065	1.136	4.368
总计		1129390	100.000	247448			

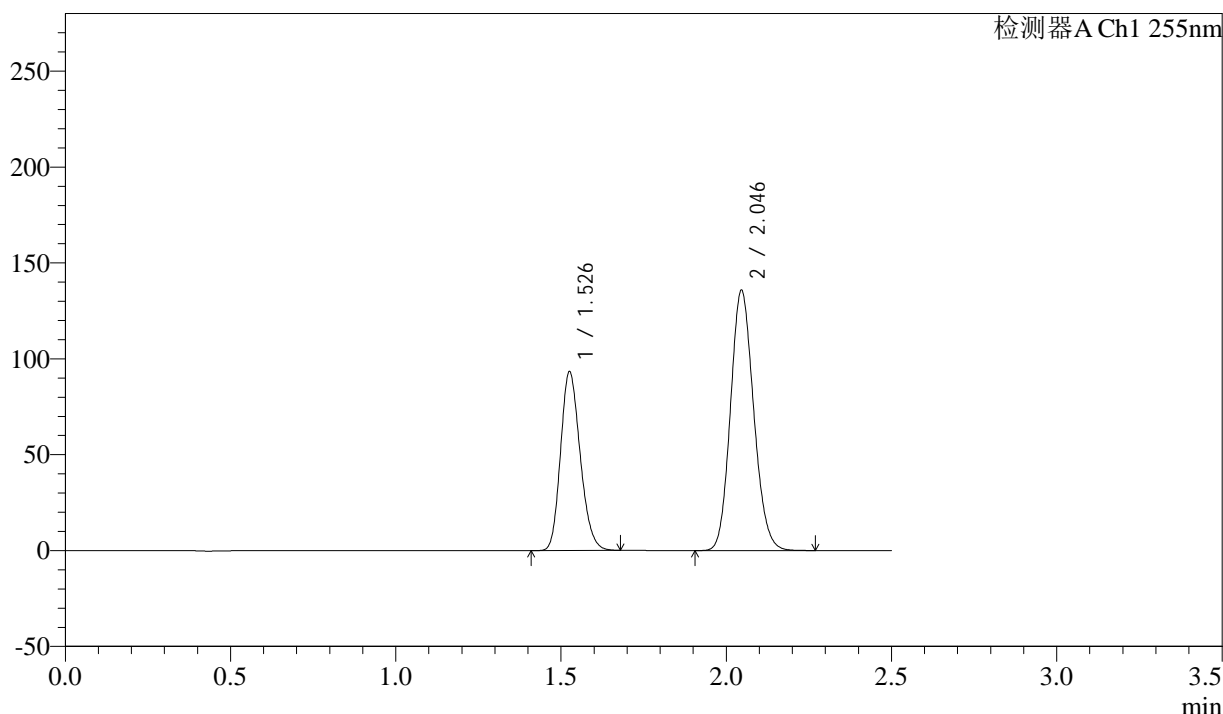
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4125-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:25:18	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.526	385497	36.752	93080	3128	1.194	--
2	2.046	663414	63.248	135493	4030	1.132	4.371
总计		1048911	100.000	228573			

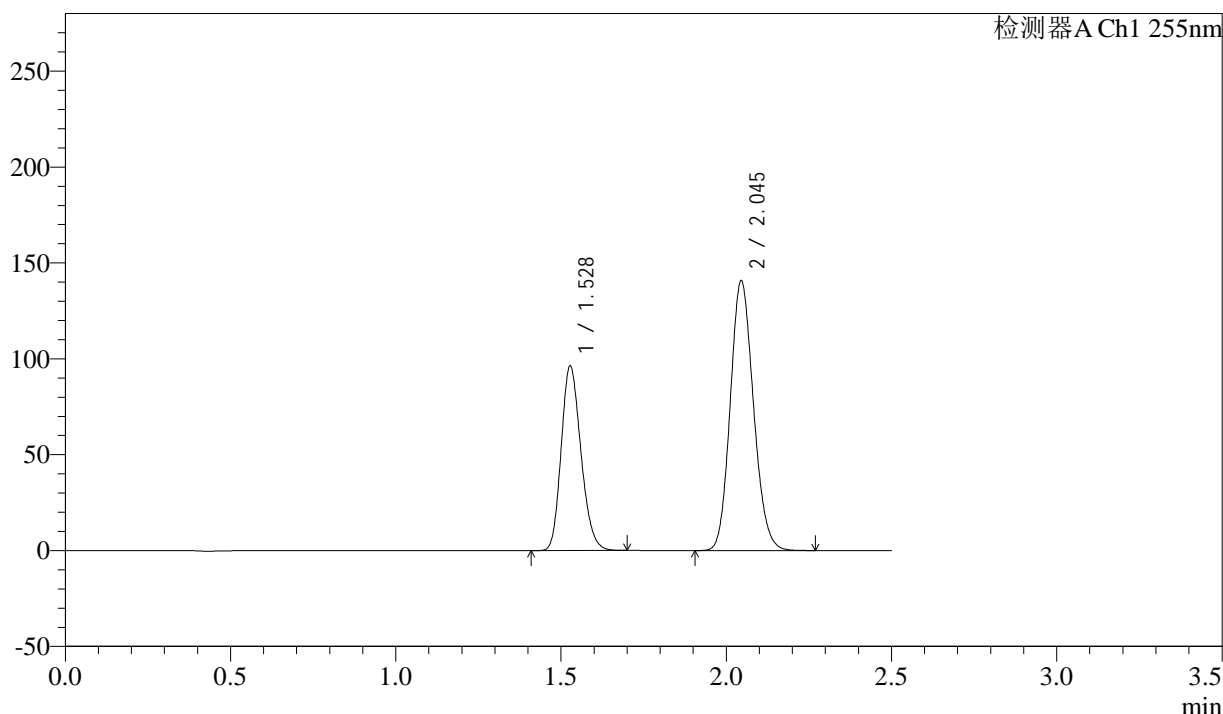
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4126-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:28:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	400305	36.793	96400	3102	1.196	--
2	2.045	687683	63.207	140686	4036	1.137	4.339
总计		1087988	100.000	237086			

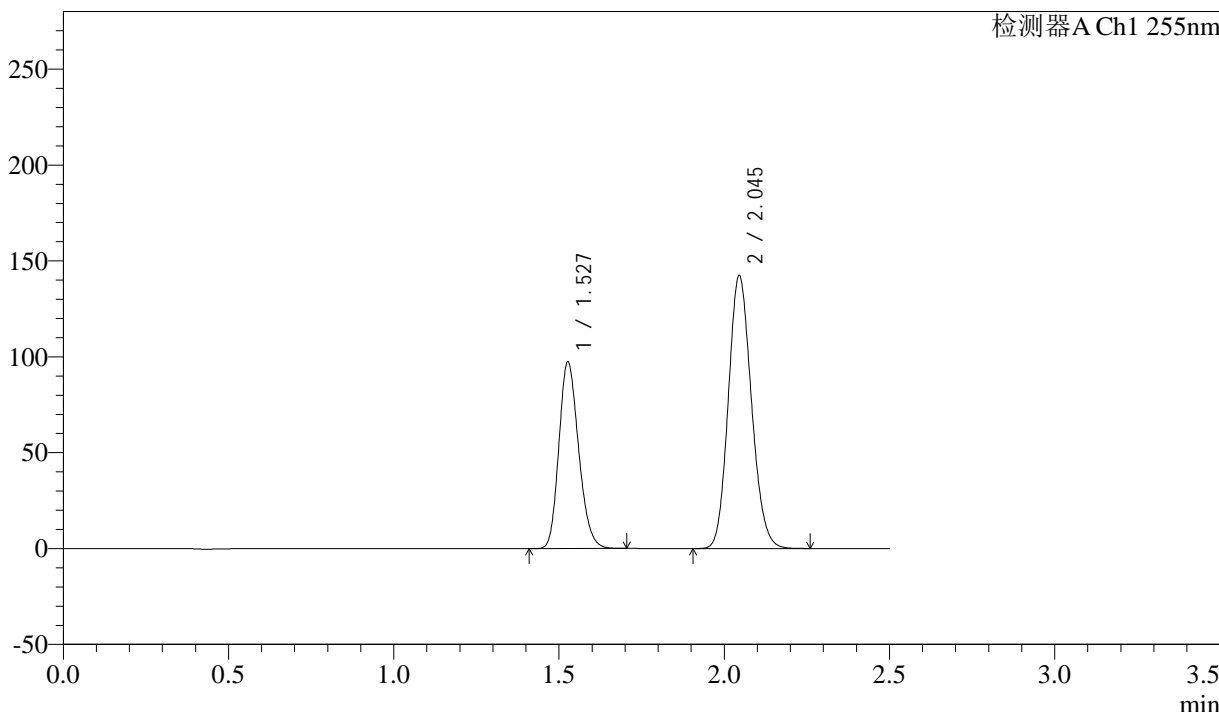
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4127-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:31:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:23:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	404271	36.818	97350	3111	1.196	--
2	2.045	693741	63.182	142363	4056	1.137	4.357
总计		1098011	100.000	239713			

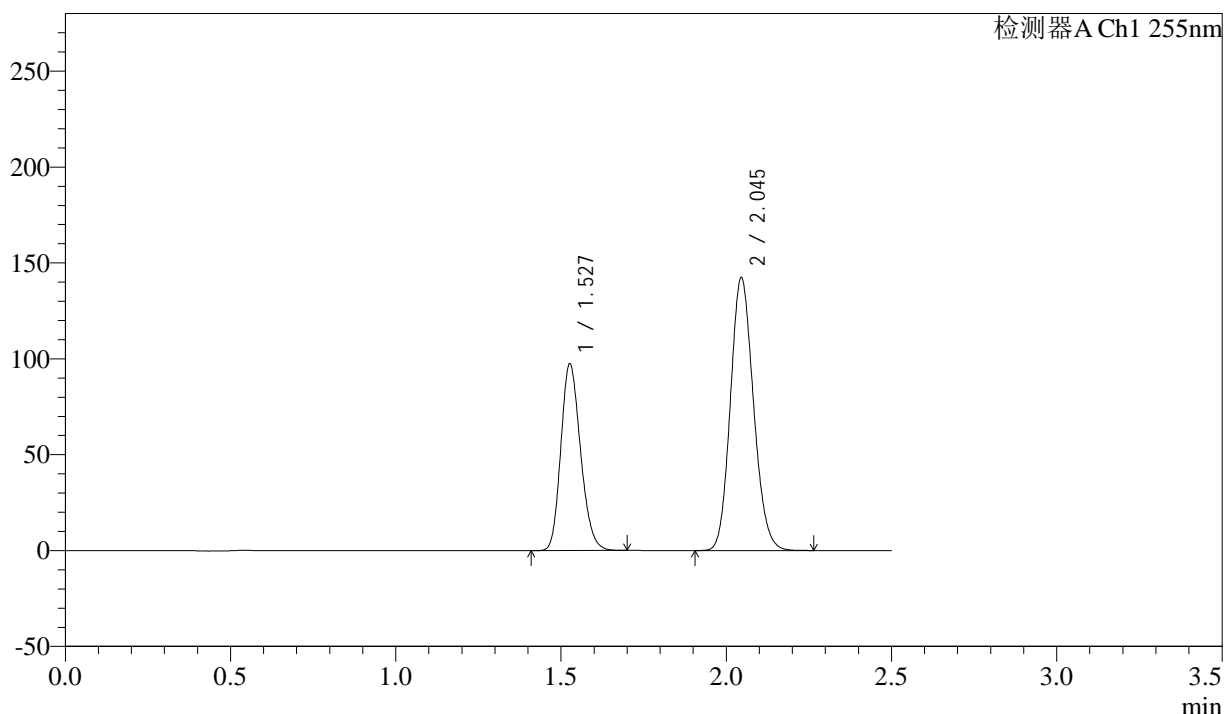
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4128-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:23:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.527	403912	36.846	97328	3118	1.196	--
2	2.045	692304	63.154	142195	4070	1.136	4.367
总计		1096216	100.000	239523			

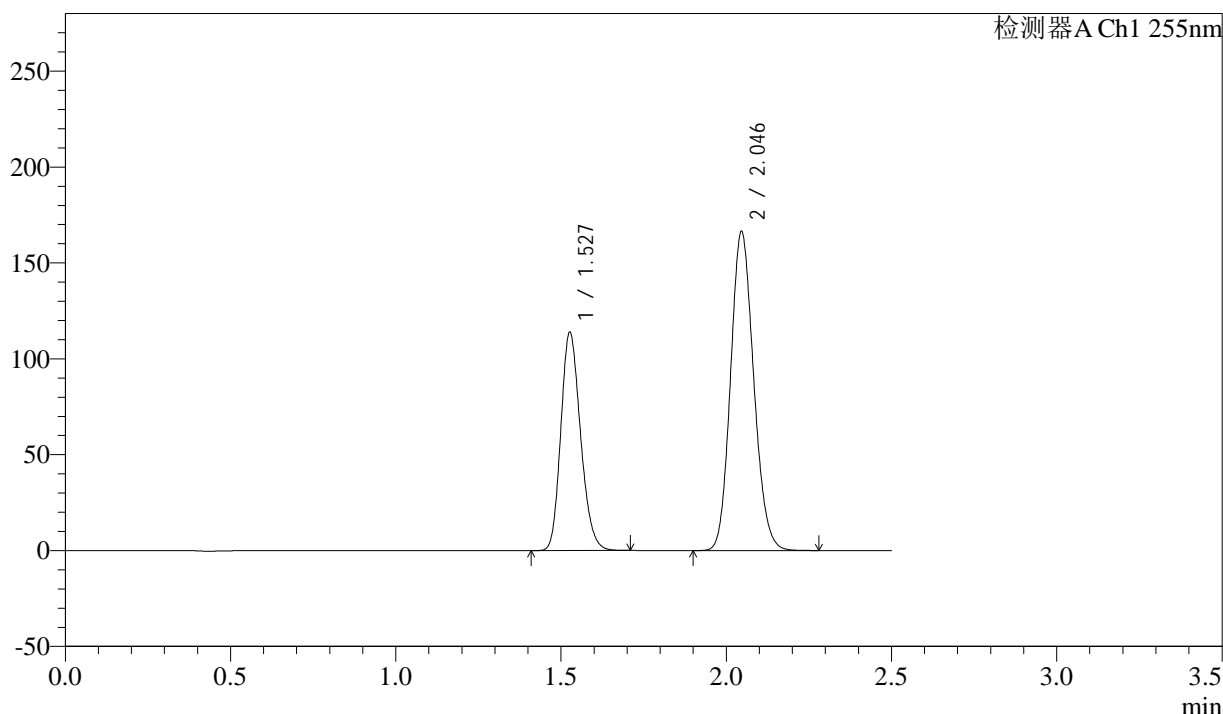
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4129-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:36:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	472368	36.827	113807	3119	1.196	--
2	2.046	810303	63.173	166063	4059	1.135	4.369
总计		1282671	100.000	279870			

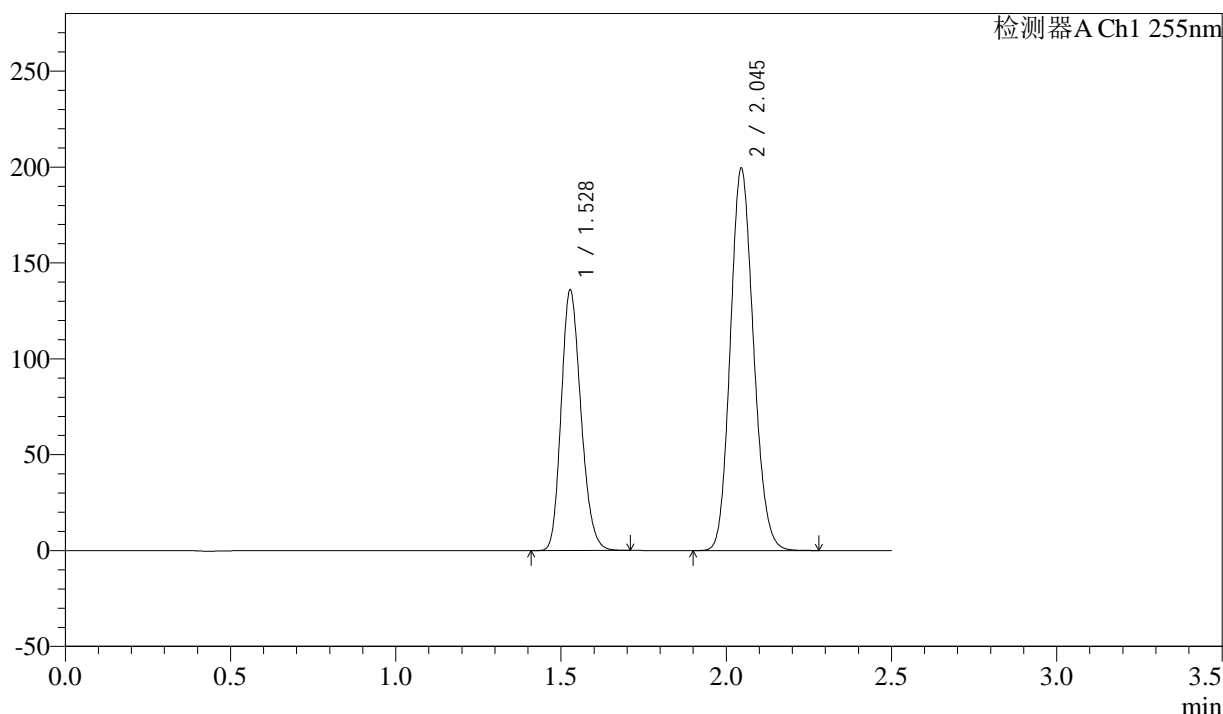
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4130-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:39:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	564956	36.728	136103	3106	1.195	--
2	2.045	973248	63.272	199164	4040	1.137	4.342
总计		1538203	100.000	335266			

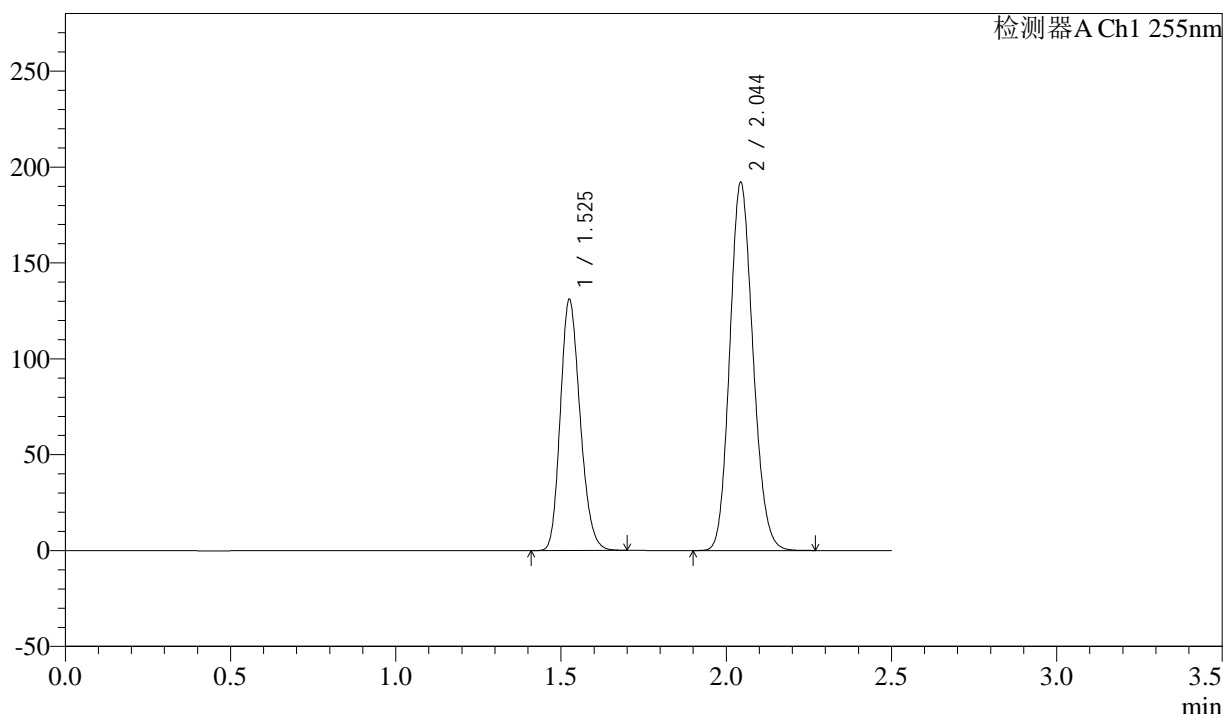
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4131-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:42:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	543917	36.723	130858	3099	1.199	--
2	2.044	937213	63.277	192206	4035	1.138	4.352
总计		1481130	100.000	323064			

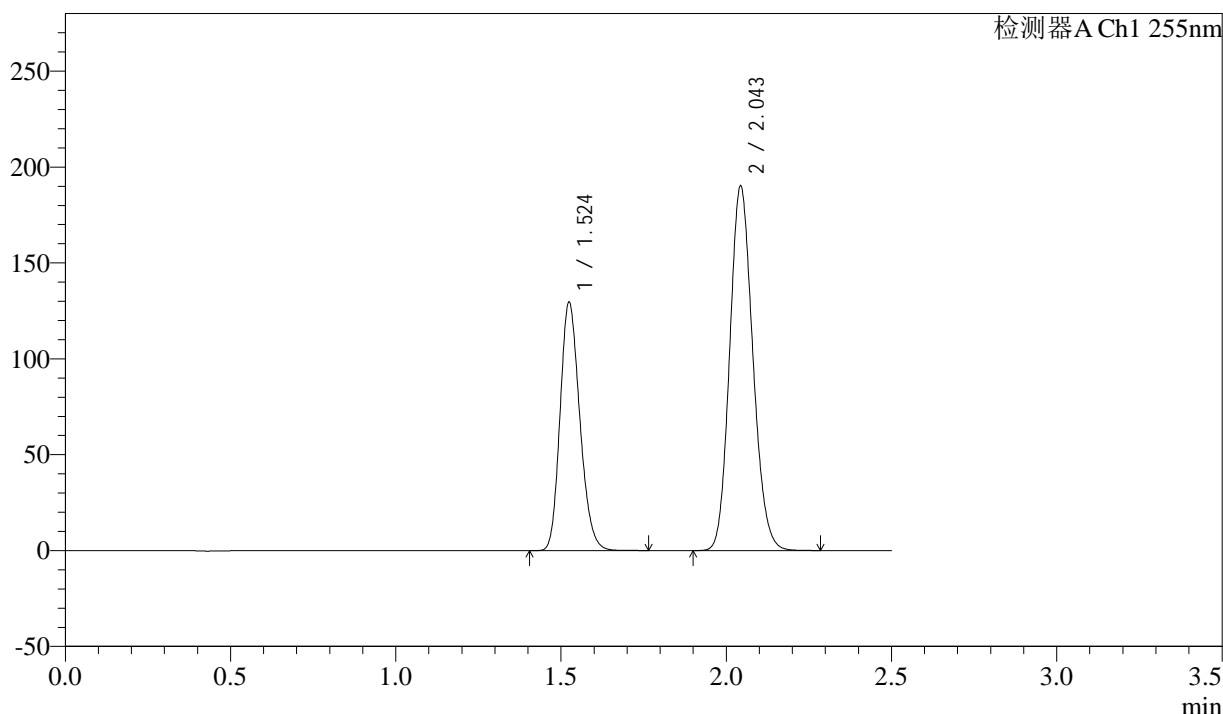
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4132-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:45:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	538811	36.780	129709	3100	1.199	--
2	2.043	926146	63.220	190333	4053	1.138	4.362
总计		1464957	100.000	320042			

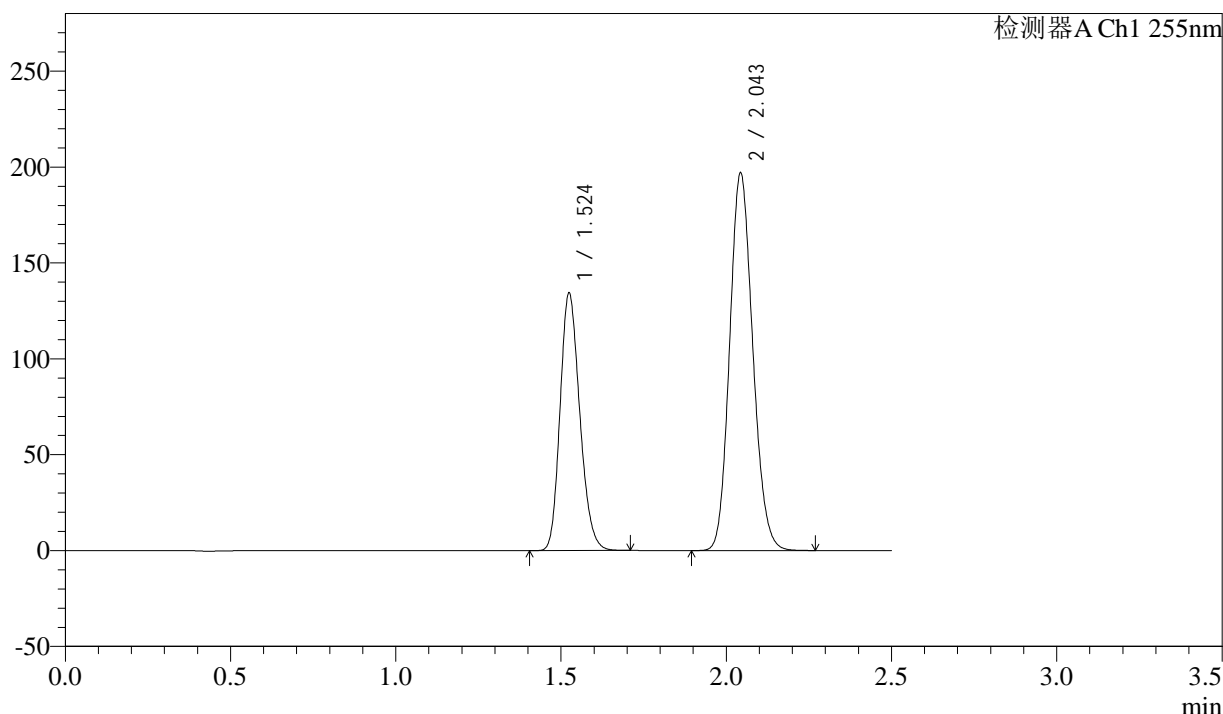
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4133-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:48:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	556762	36.752	134408	3106	1.198	--
2	2.043	958145	63.248	197205	4062	1.136	4.367
总计		1514906	100.000	331613			

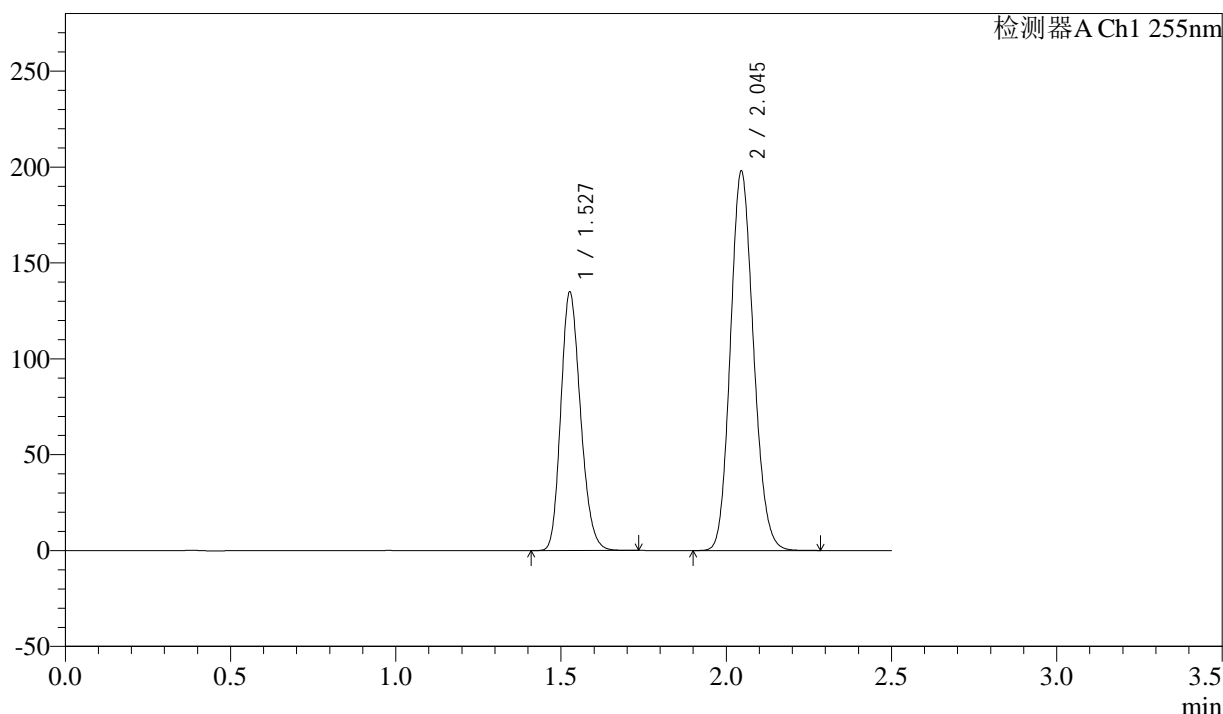
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4134-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:51:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.527	558806	36.755	134731	3128	1.197	--
2	2.045	961553	63.245	197654	4083	1.136	4.374
总计		1520359	100.000	332385			

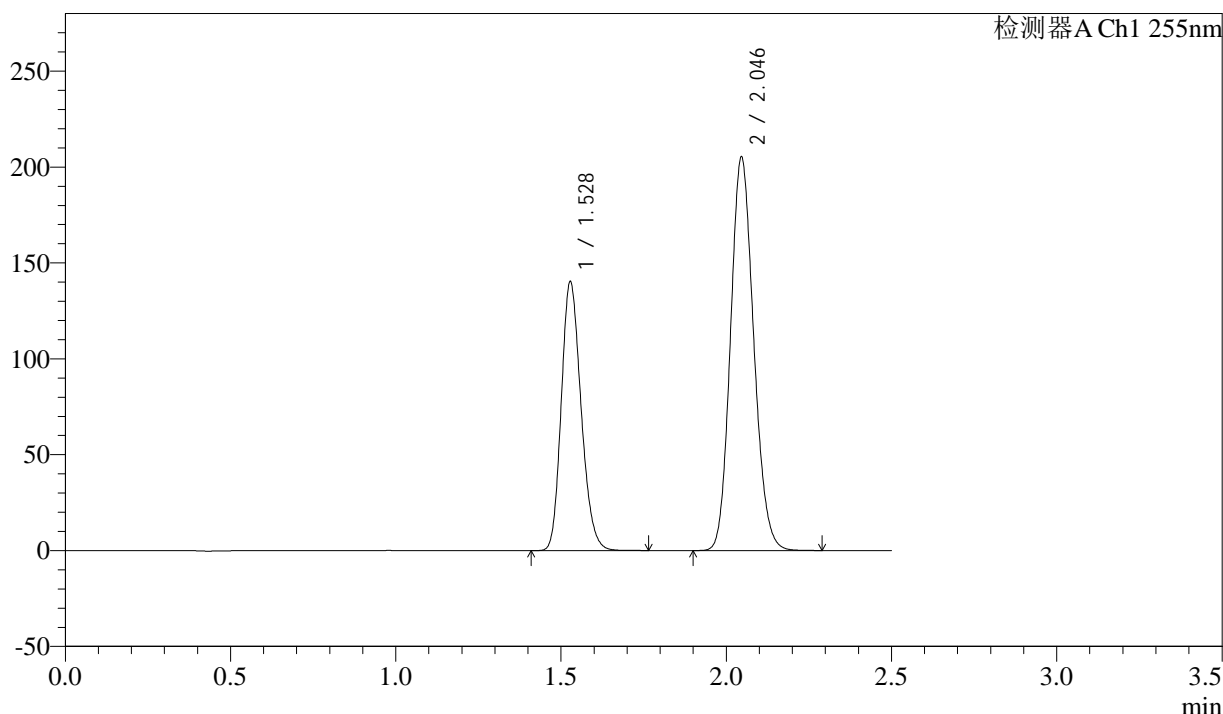
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4135-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:53:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	584467	36.842	140481	3099	1.198	--
2	2.046	1001965	63.158	204801	4040	1.138	4.340
总计		1586432	100.000	345282			

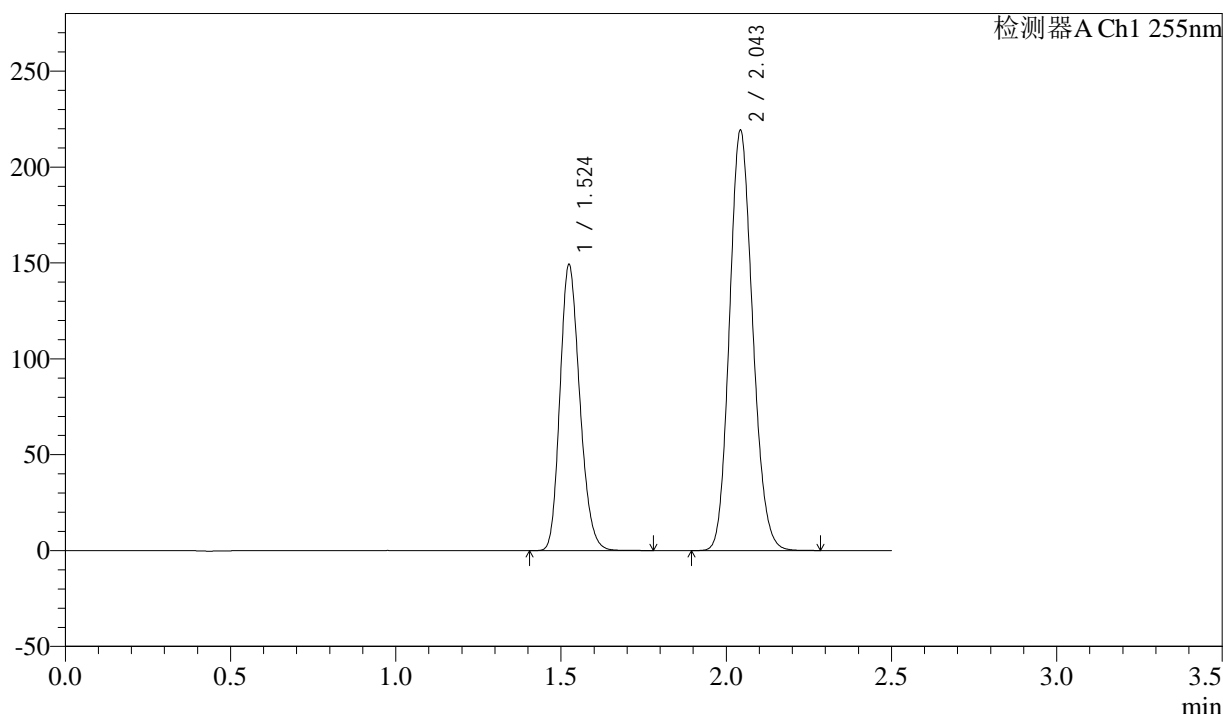
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4136-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 16:56:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	621477	36.770	149433	3092	1.200	--
2	2.043	1068681	63.230	219415	4038	1.139	4.355
总计		1690158	100.000	368848			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4137-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 16:59:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	634733	36.769	152754	3095	1.198	--
2	2.043	1091562	63.231	224240	4047	1.138	4.360
总计		1726295	100.000	376994			

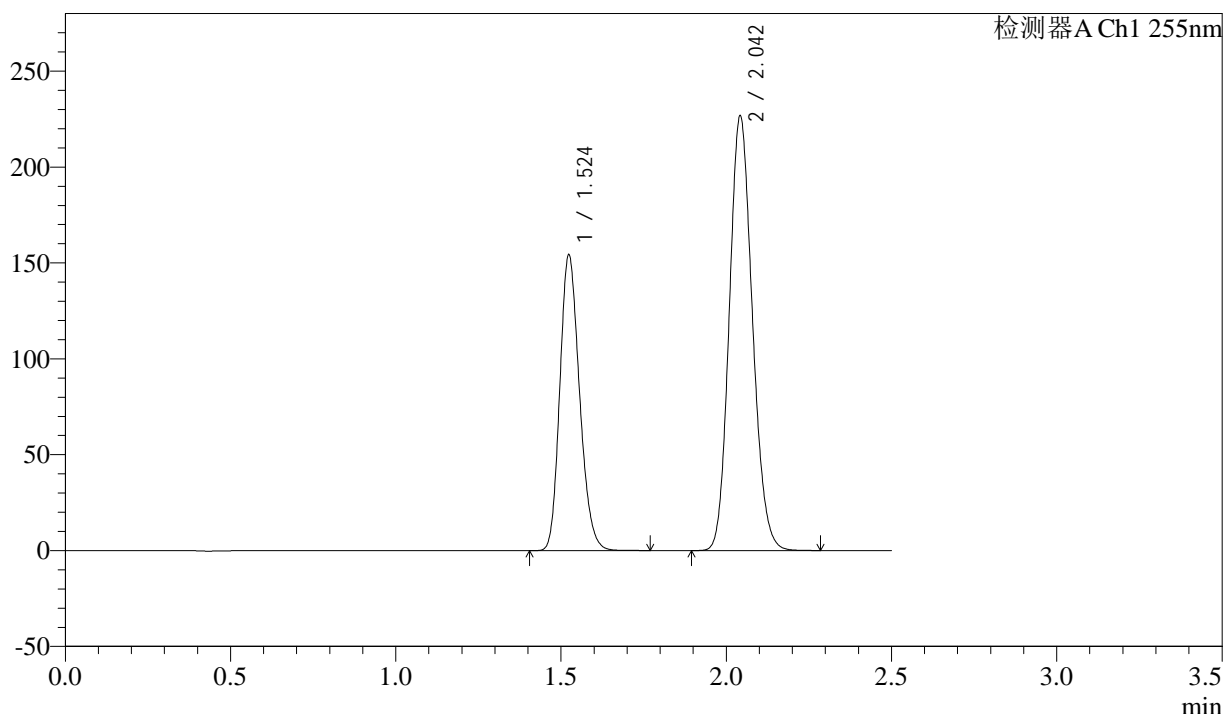
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4138-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:02:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	640420	36.743	154518	3110	1.198	--
2	2.042	1102544	63.257	226774	4059	1.137	4.366
总计		1742964	100.000	381293			

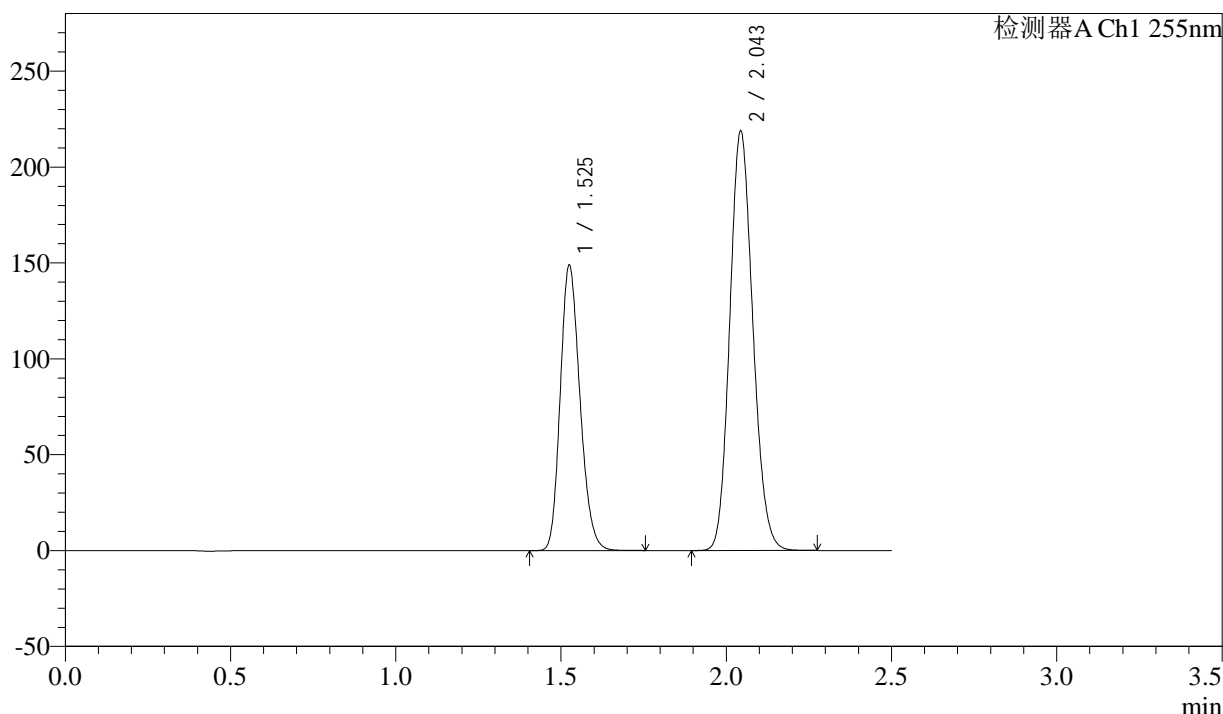
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4139-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:05:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	618018	36.742	148876	3113	1.198	--
2	2.043	1064015	63.258	219008	4064	1.136	4.367
总计		1682033	100.000	367884			

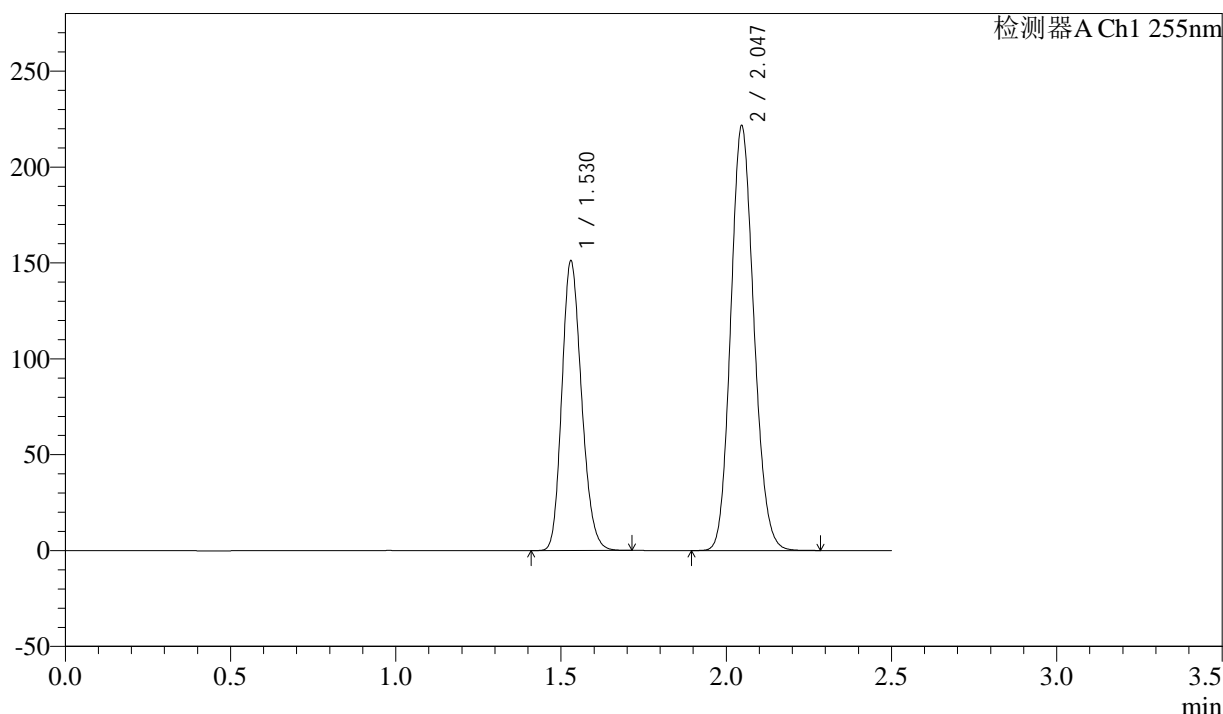
图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4140-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:08:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.530	626114	36.719	151130	3138	1.191	--
2	2.047	1079035	63.281	221465	4068	1.131	4.351
总计		1705149	100.000	372594			

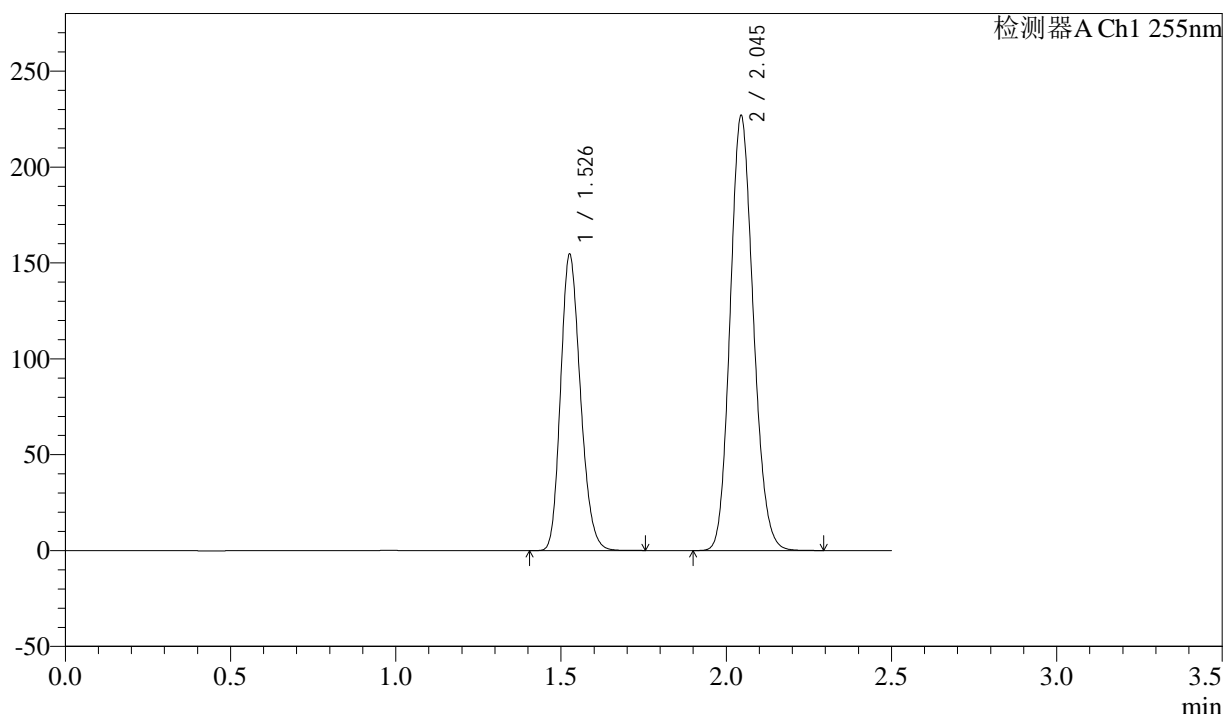
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4141-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:11:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.526	644140	36.797	154193	3089	1.199	--
2	2.045	1106397	63.203	226832	4049	1.138	4.353
总计		1750537	100.000	381025			

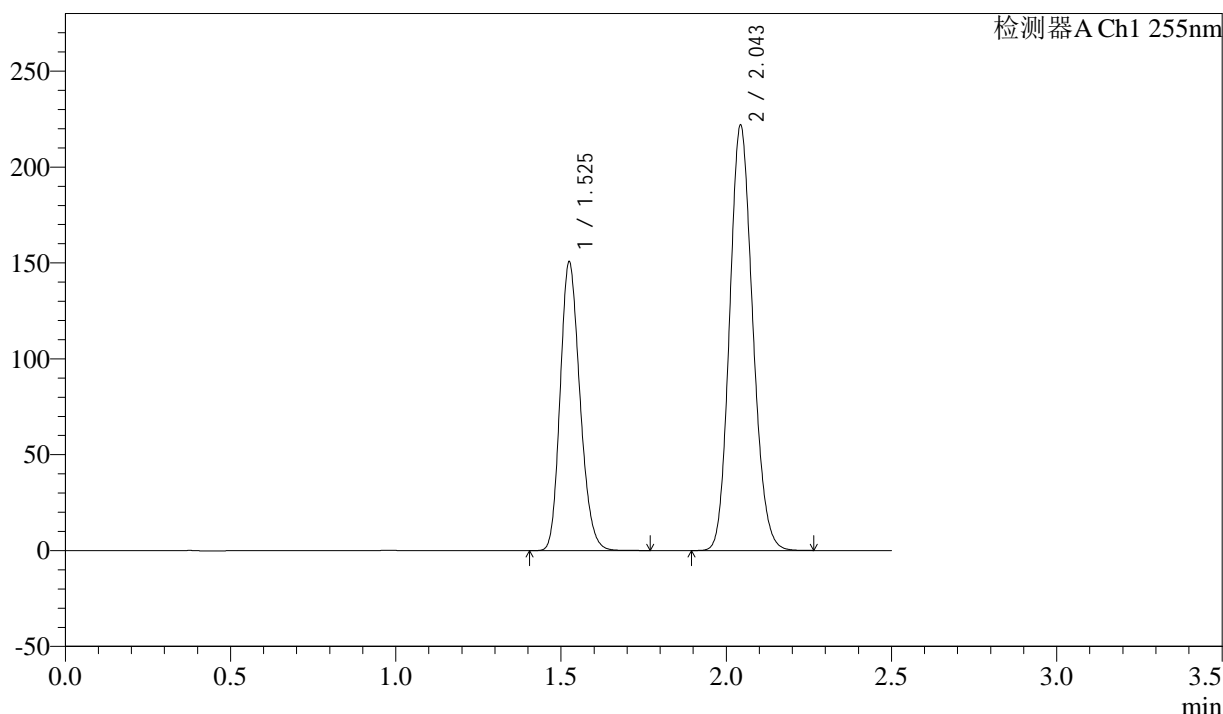
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4142-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:13:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.525	626858	36.744	150638	3096	1.198	--
2	2.043	1079139	63.256	222069	4059	1.137	4.358
总计		1705997	100.000	372707			

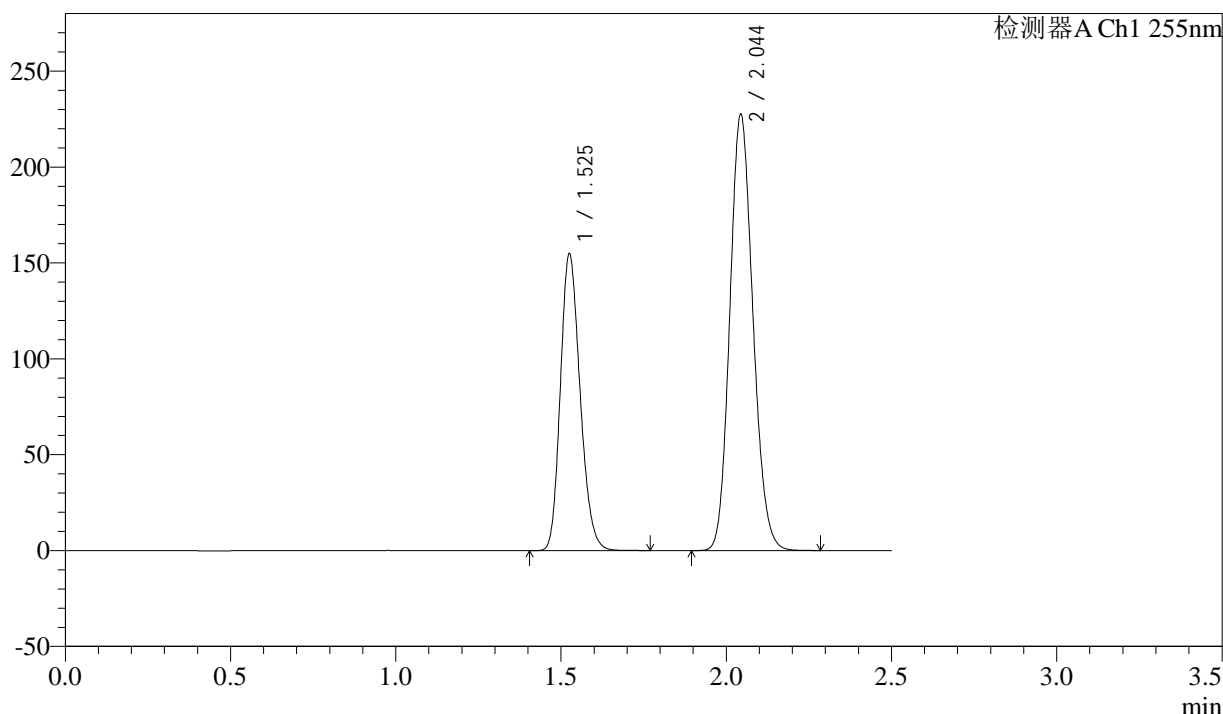
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4143-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:16:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.525	642763	36.744	154696	3115	1.199	--
2	2.044	1106520	63.256	227765	4065	1.136	4.366
总计		1749282	100.000	382461			

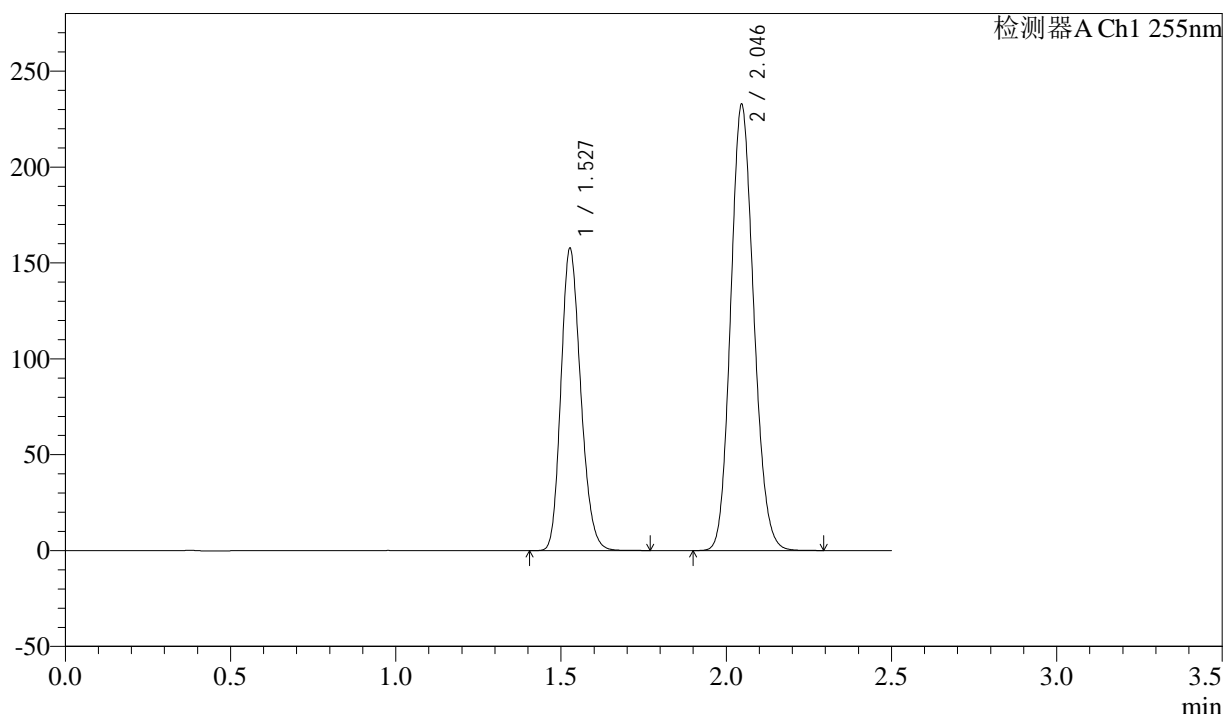
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4144-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:19:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.527	655022	36.705	157692	3112	1.194	--
2	2.046	1129552	63.295	232398	4089	1.132	4.372
总计		1784574	100.000	390091			

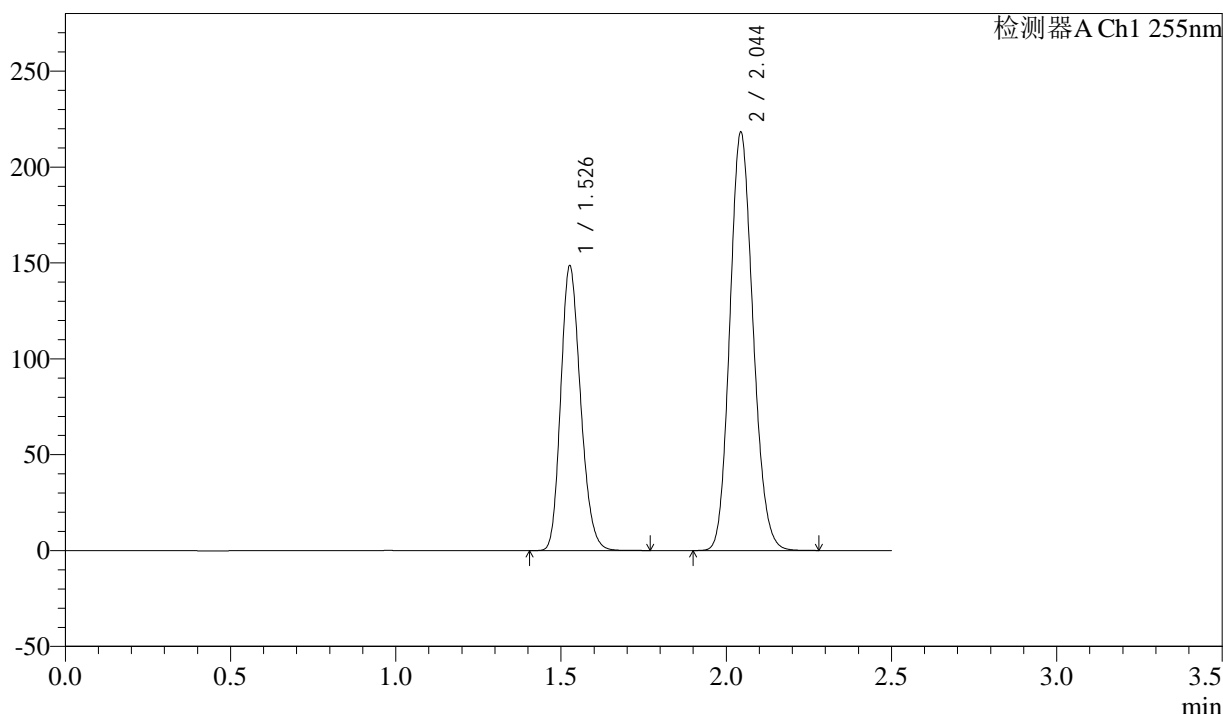
图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4145-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:22:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	618956	36.769	148373	3098	1.200	--
2	2.044	1064395	63.231	218414	4042	1.138	4.343
总计		1683351	100.000	366786			

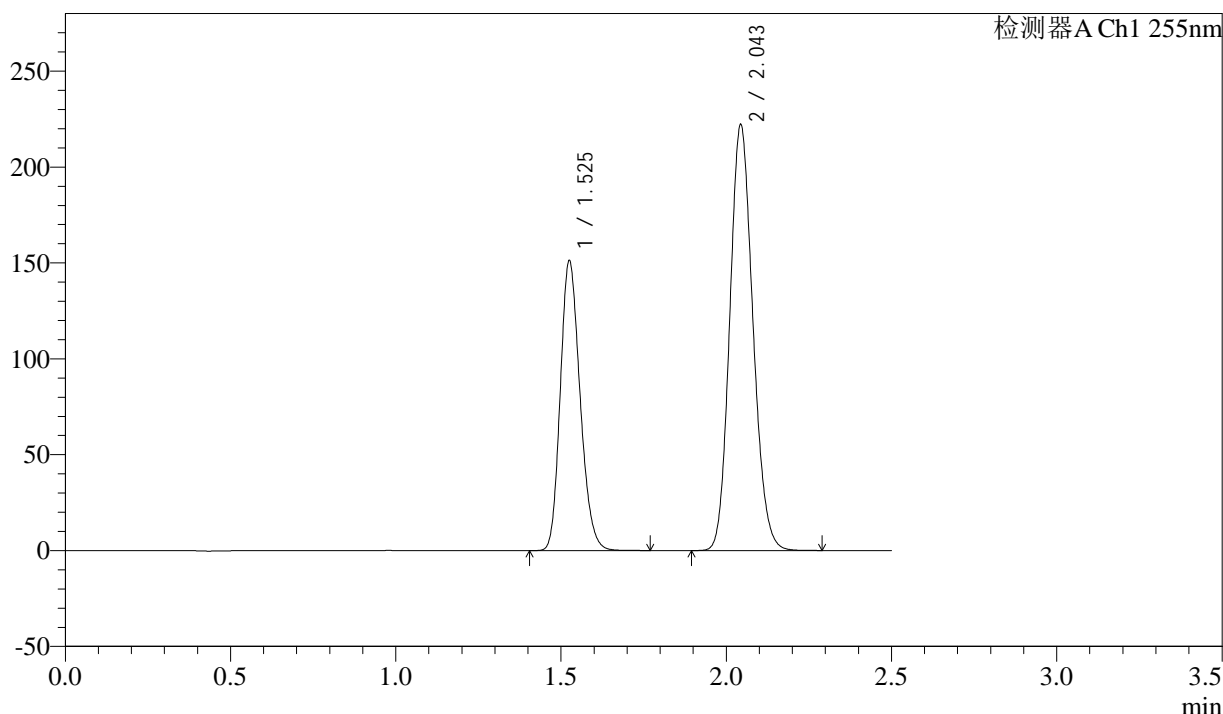
图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4146-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:25:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	629586	36.788	151127	3096	1.200	--
2	2.043	1081798	63.212	222397	4056	1.138	4.357
总计		1711384	100.000	373524			

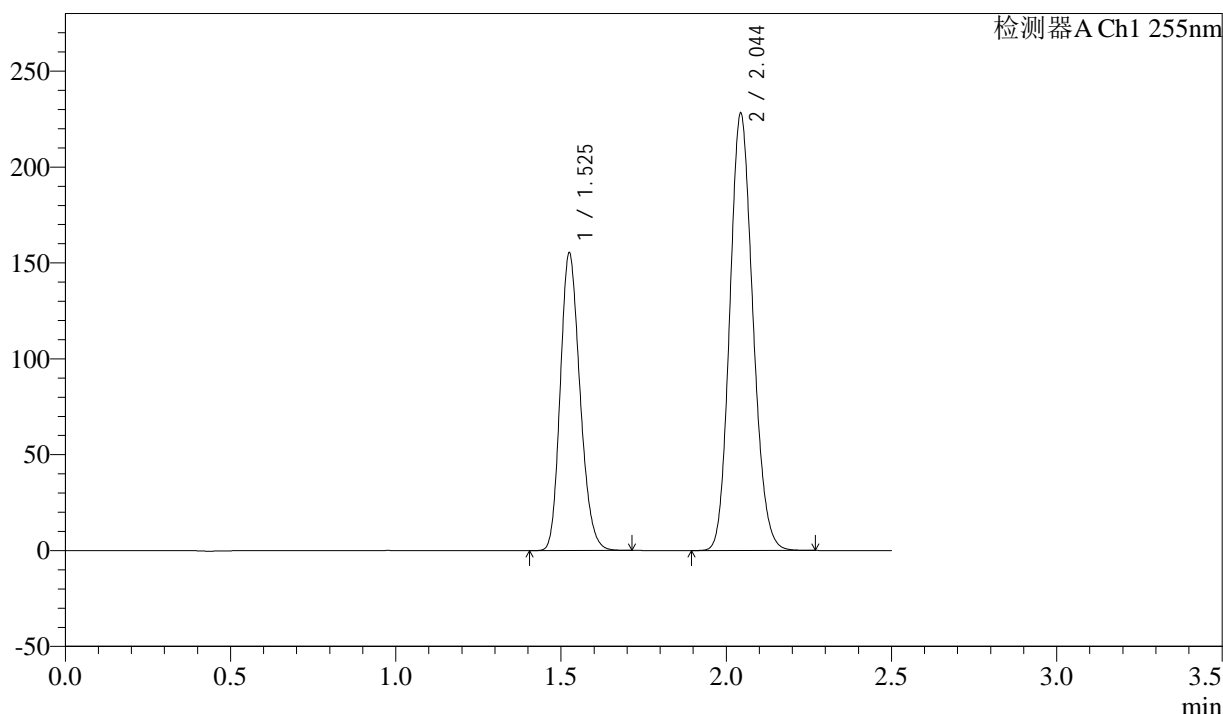
图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4147-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:28:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.525	644081	36.725	155148	3108	1.199	--
2	2.044	1109736	63.275	228321	4060	1.138	4.364
总计		1753816	100.000	383469			

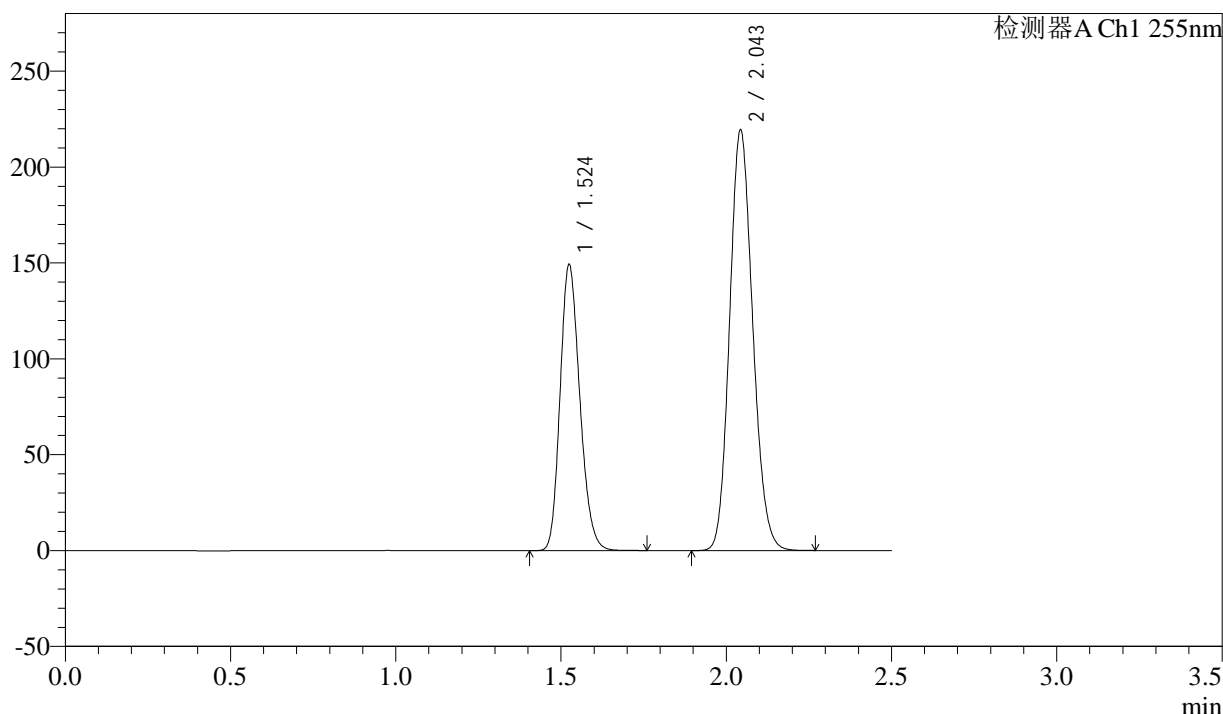
图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4148-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:24:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	619543	36.731	149279	3105	1.198	--
2	2.043	1067152	63.269	219631	4061	1.136	4.364
总计		1686696	100.000	368909			

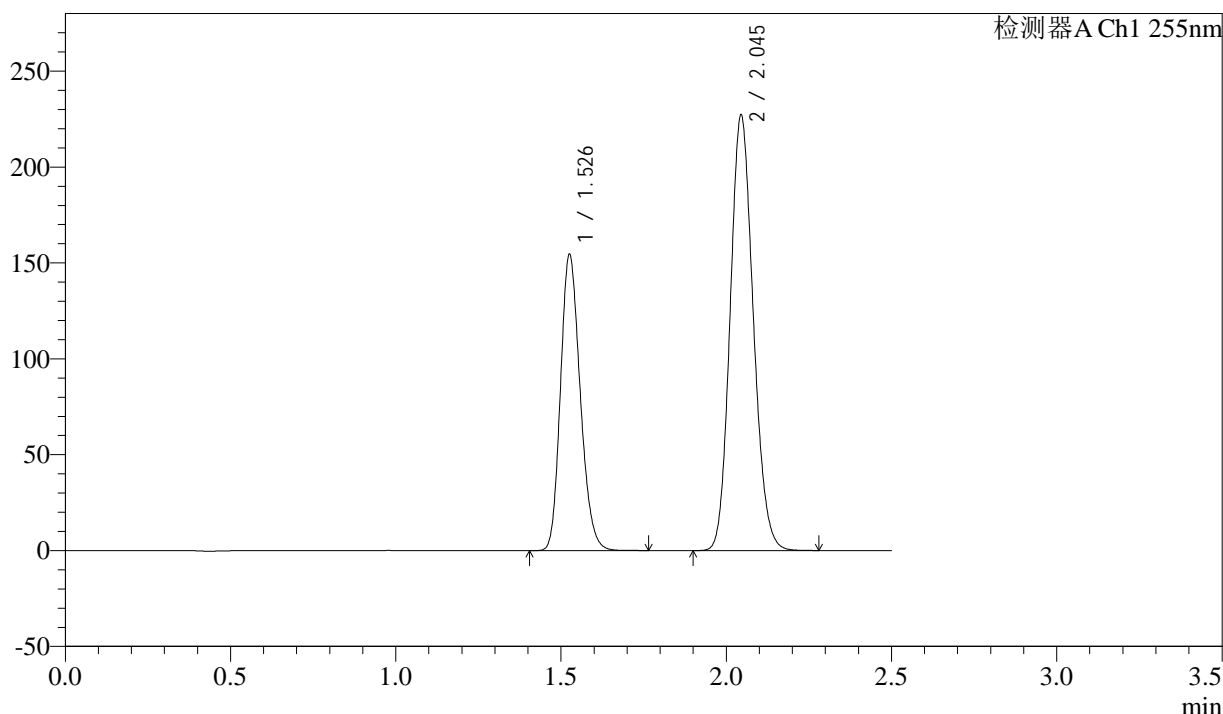
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4149-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:33:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	641025	36.697	154205	3117	1.198	--
2	2.045	1105767	63.303	227171	4061	1.136	4.369
总计		1746792	100.000	381376			

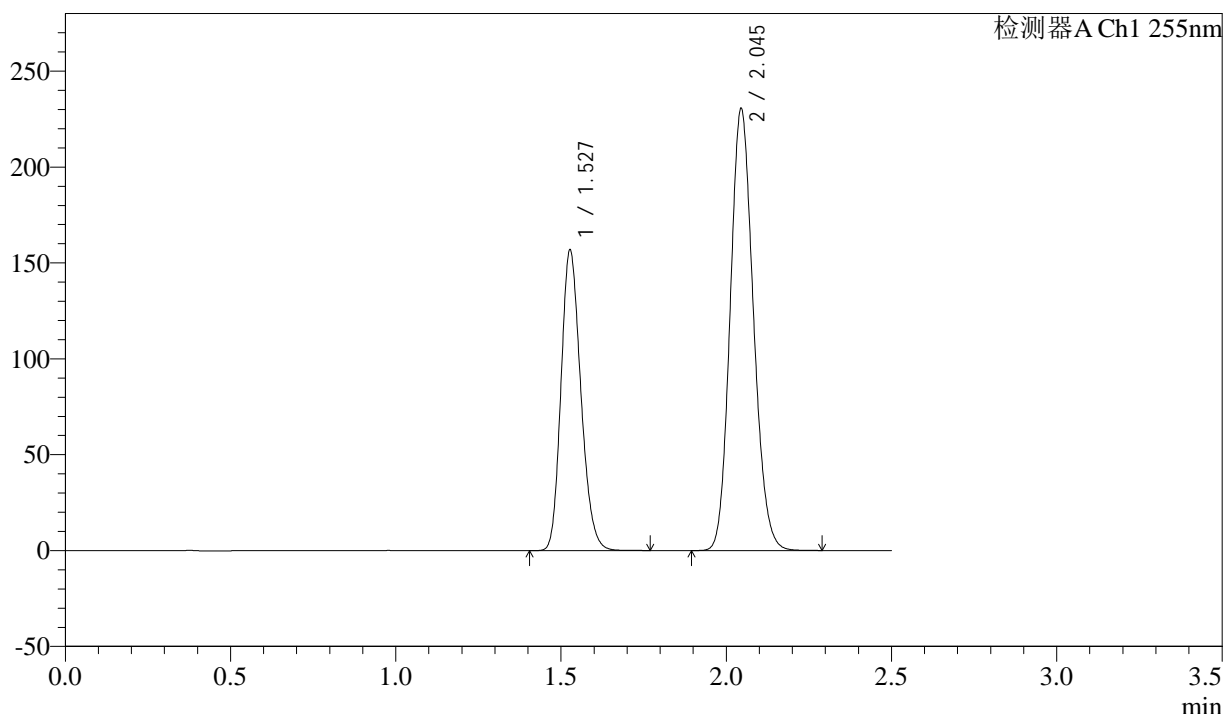
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4150-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:36:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:24:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	653596	36.730	156890	3096	1.198	--
2	2.045	1125861	63.270	230511	4036	1.138	4.340
总计		1779457	100.000	387401			

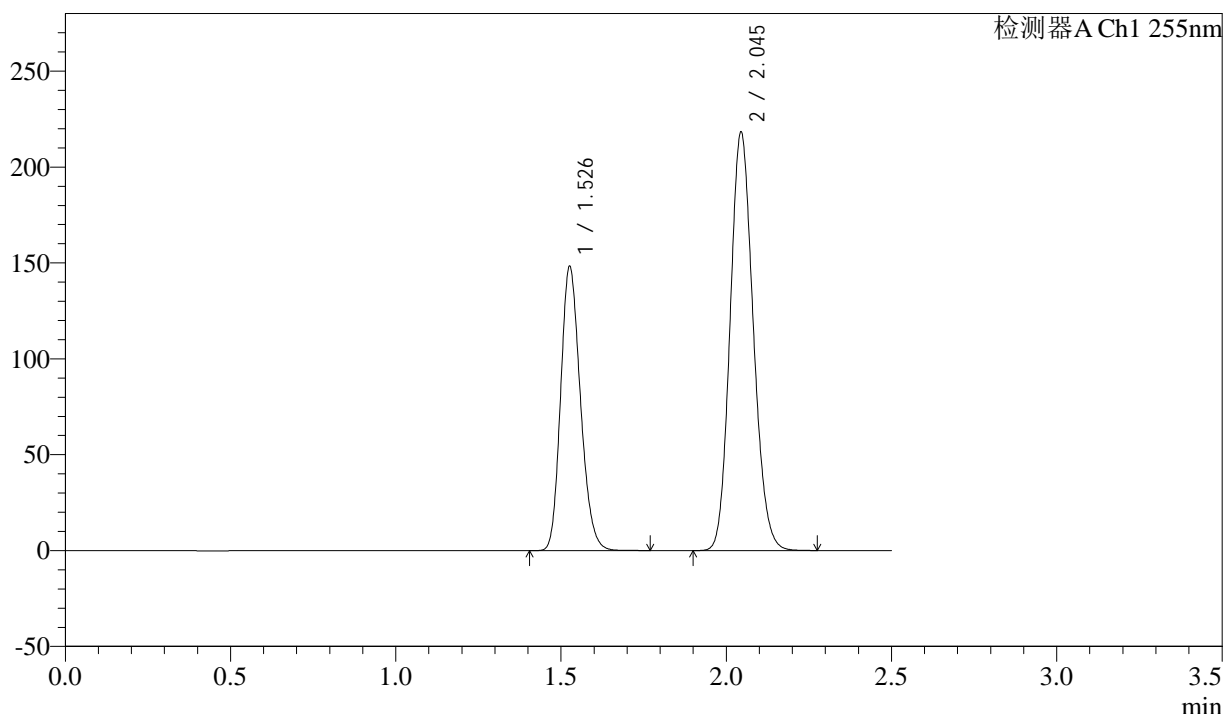
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4151-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:39:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.526	617783	36.747	147953	3093	1.199	--
2	2.045	1063387	63.253	218319	4046	1.137	4.351
总计		1681170	100.000	366272			

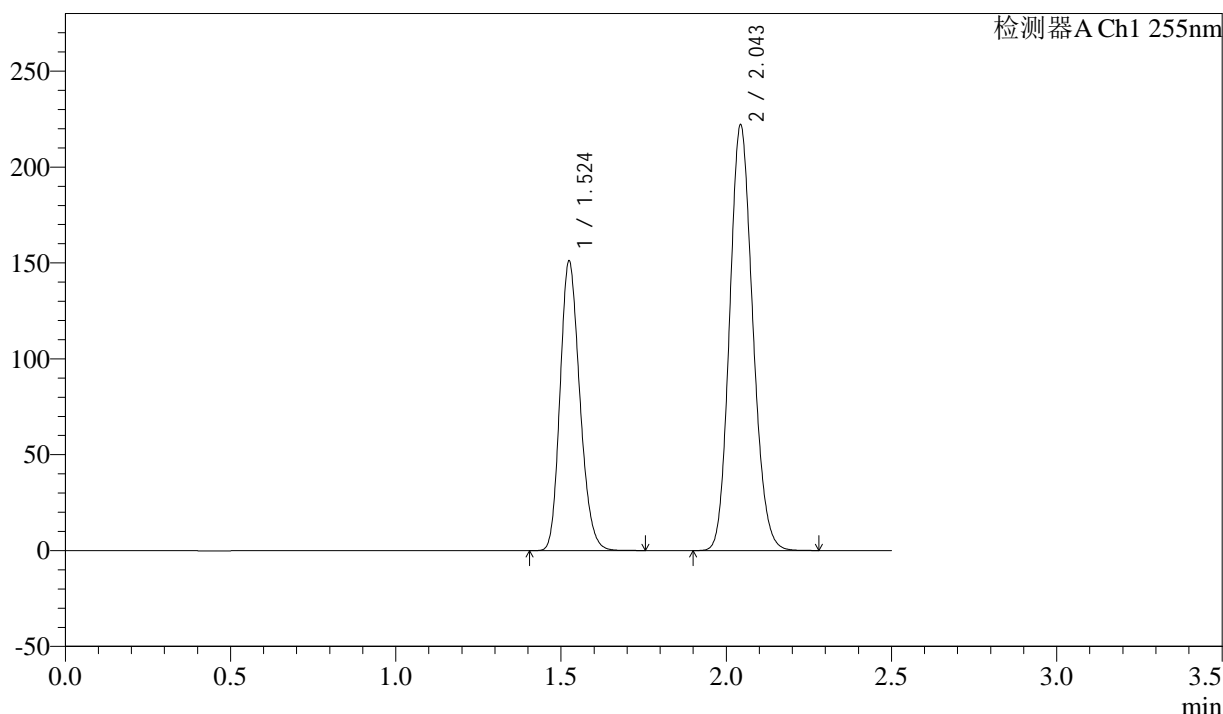
图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4152-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:42:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	627812	36.731	151175	3098	1.199	--
2	2.043	1081409	63.269	222305	4051	1.136	4.361
总计		1709220	100.000	373481			

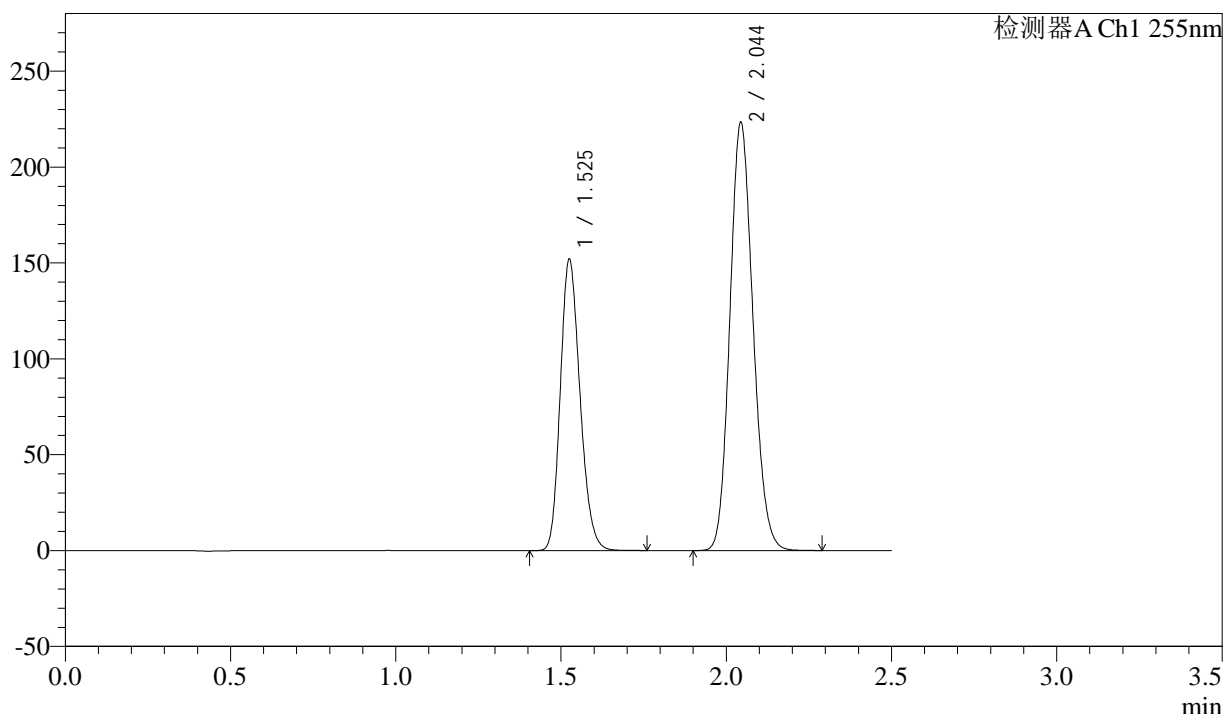
图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4153-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:45:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.525	630902	36.734	151891	3112	1.199	--
2	2.044	1086585	63.266	223538	4063	1.136	4.368
总计		1717487	100.000	375429			

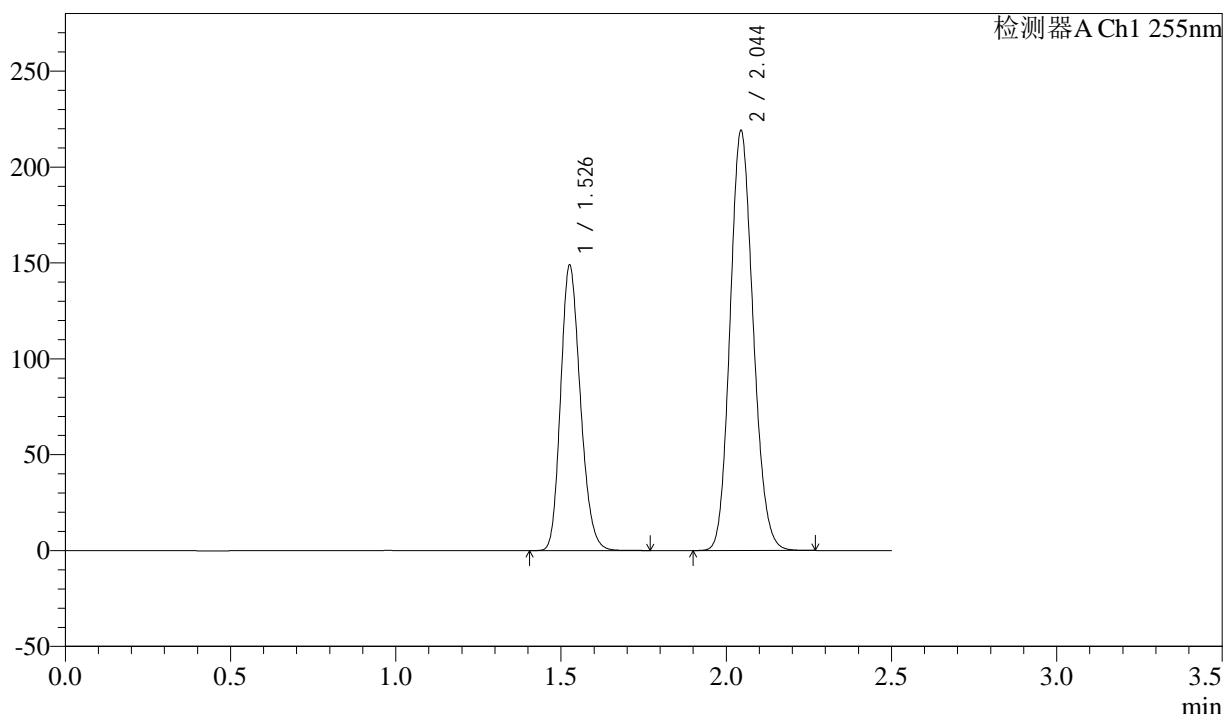
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4154-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:48:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.526	618109	36.716	148552	3115	1.198	--
2	2.044	1065391	63.284	219141	4060	1.135	4.362
总计		1683500	100.000	367693			

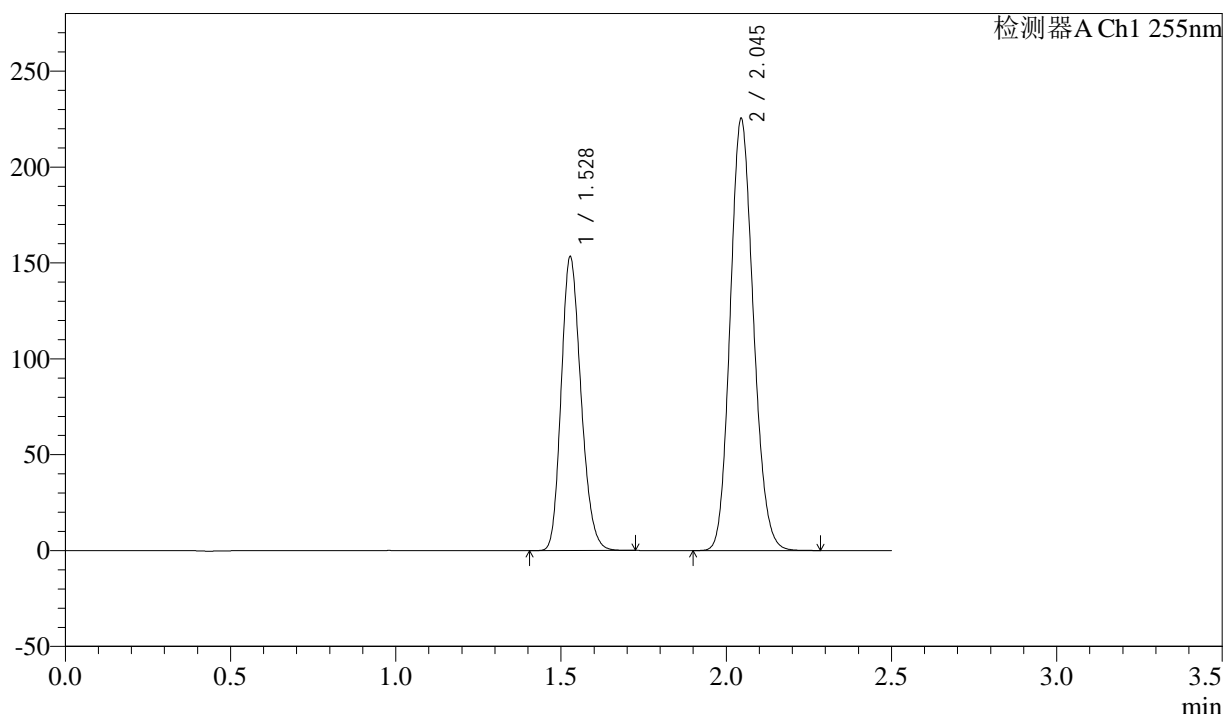
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4155-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:51:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	638476	36.714	153512	3096	1.197	--
2	2.045	1100560	63.286	225210	4035	1.138	4.334
总计		1739035	100.000	378722			

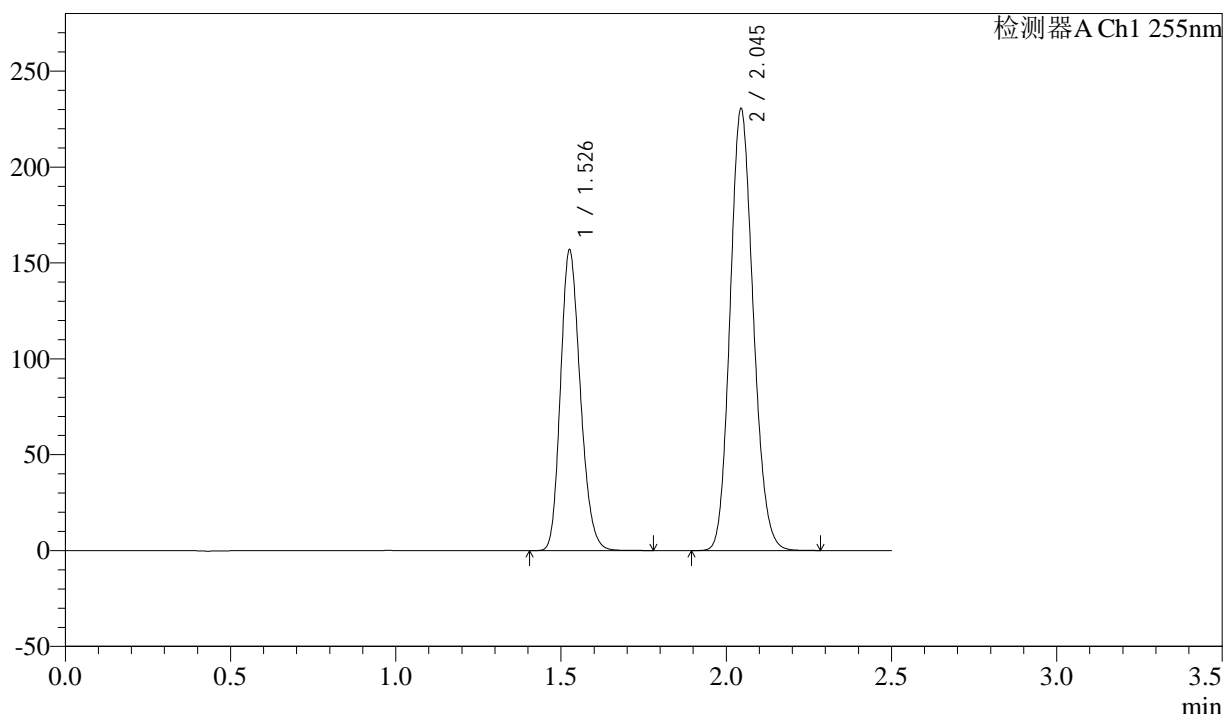
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4156-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:53:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.526	653515	36.781	156495	3095	1.200	--
2	2.045	1123238	63.219	230531	4052	1.138	4.357
总计		1776753	100.000	387026			

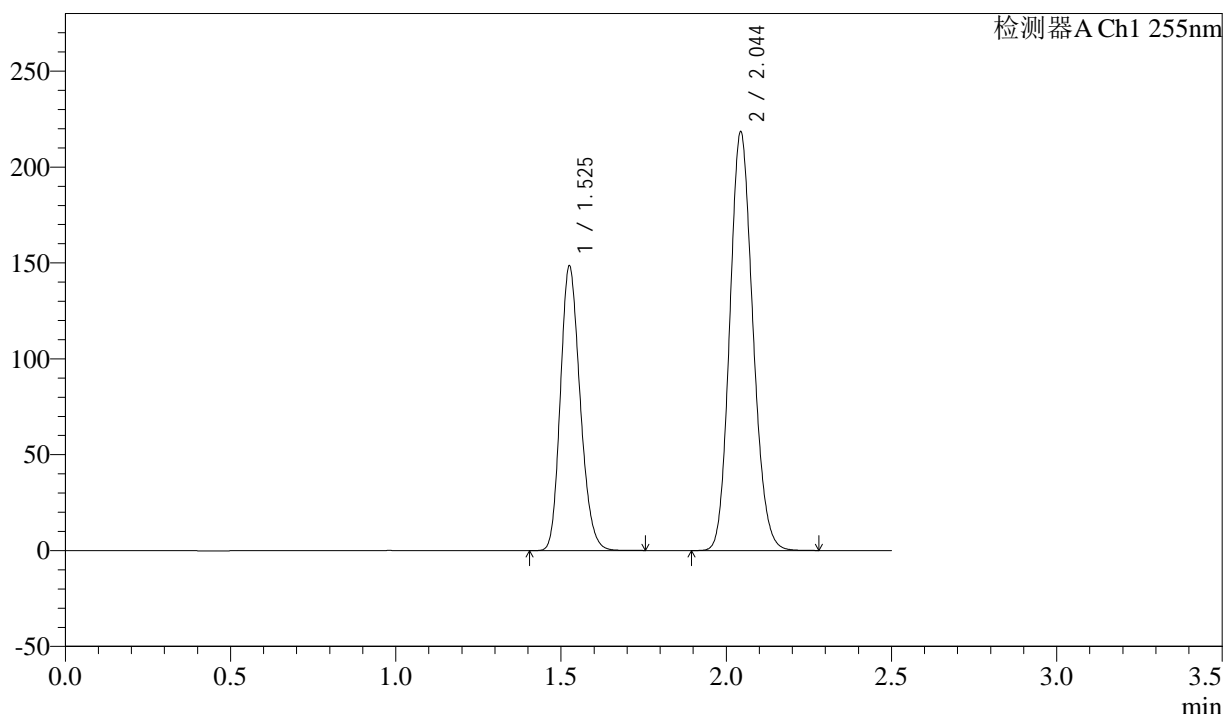
图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4157-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 17:56:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.525	616621	36.721	148284	3109	1.199	--
2	2.044	1062577	63.279	218640	4064	1.137	4.362
总计		1679198	100.000	366924			

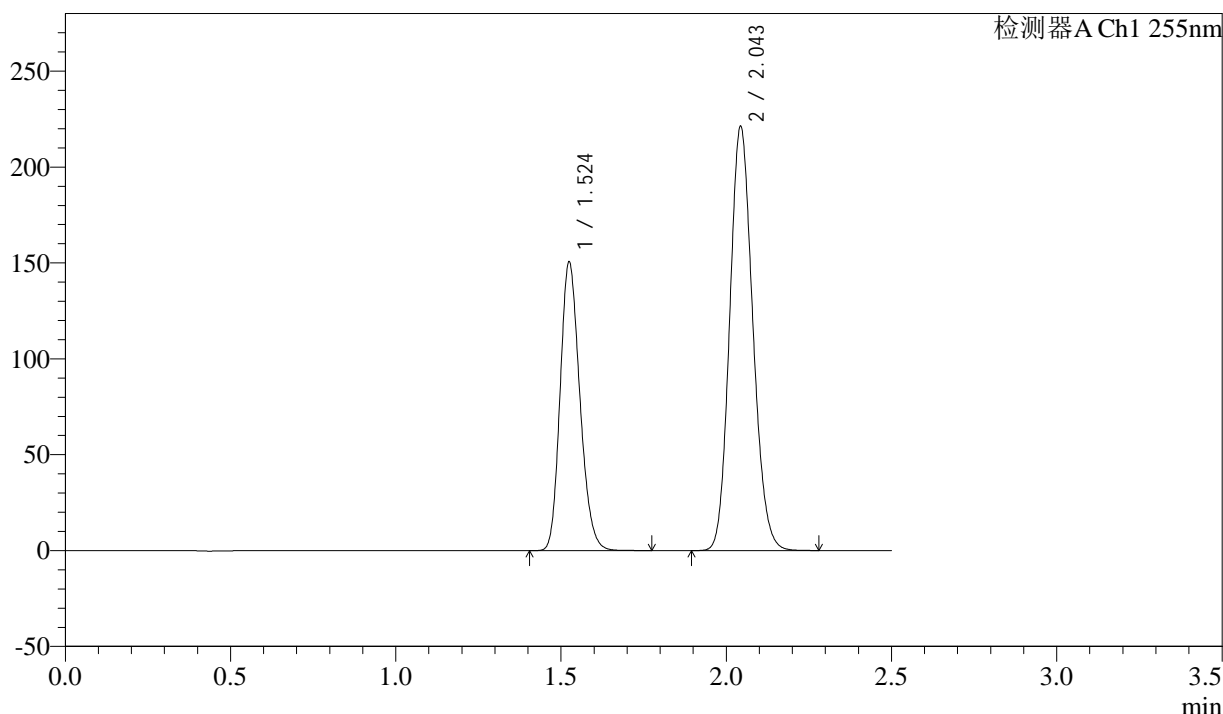
图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4158-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 17:59:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	625659	36.760	150693	3104	1.199	--
2	2.043	1076350	63.240	221490	4061	1.136	4.365
总计		1702009	100.000	372183			

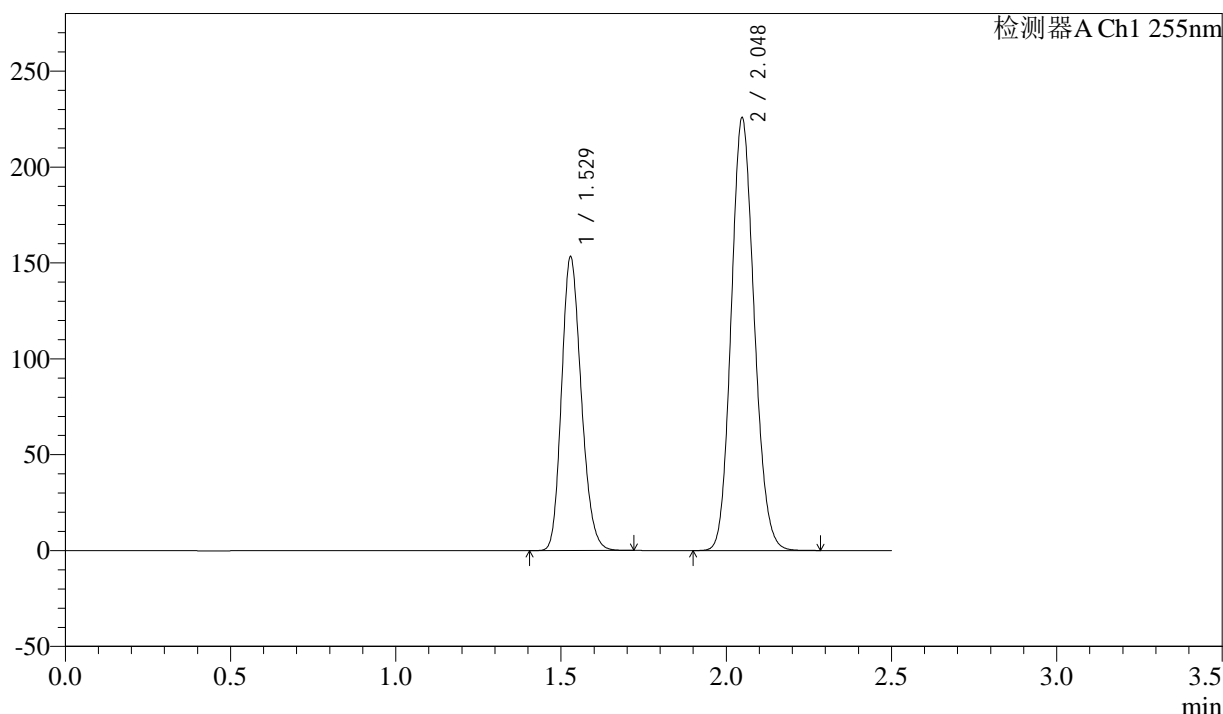
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4159-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:02:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.529	634112	36.707	153411	3139	1.192	--
2	2.048	1093379	63.293	225973	4116	1.127	4.383
总计		1727491	100.000	379384			

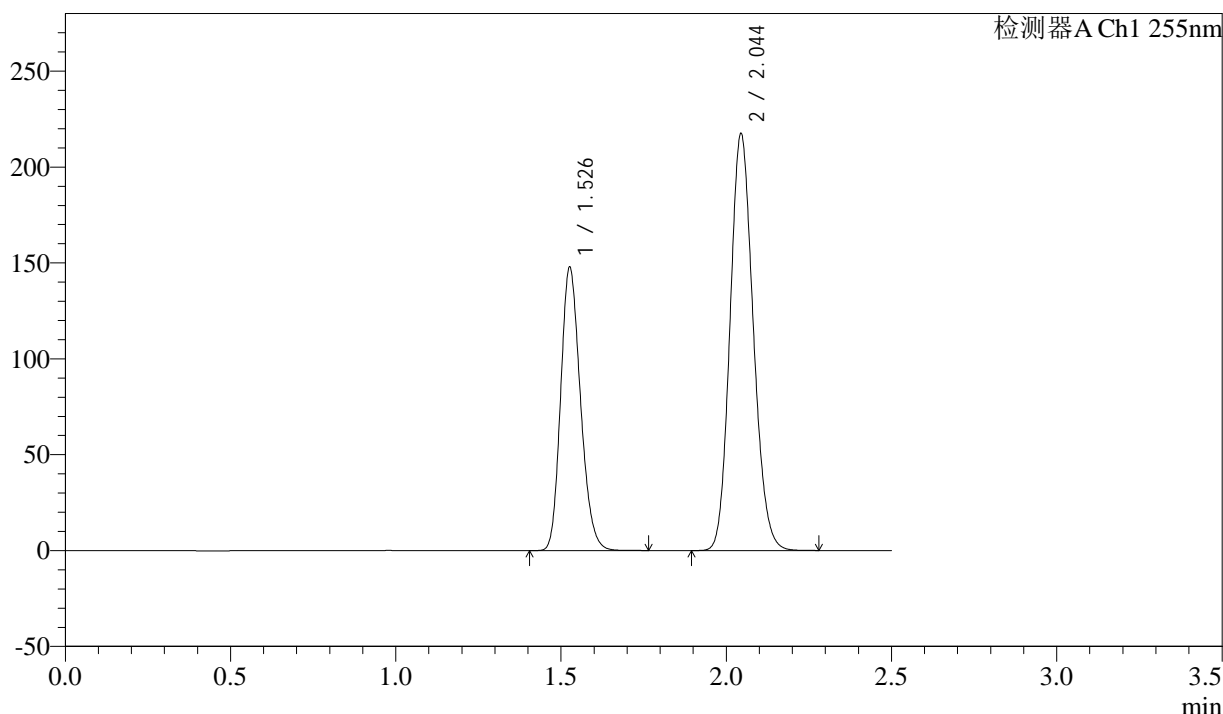
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4160-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:05:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	616553	36.710	147545	3086	1.200	--
2	2.044	1062950	63.290	217584	4026	1.138	4.341
总计		1679503	100.000	365129			

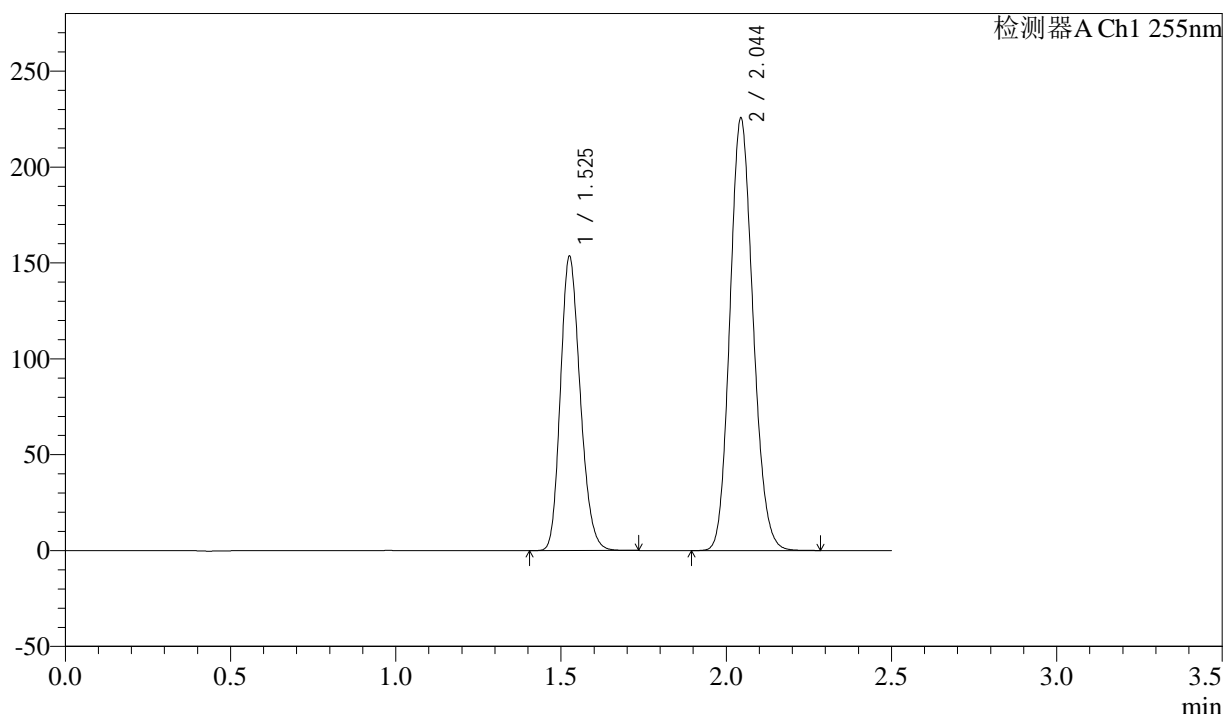
图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4161-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	637805	36.732	153180	3101	1.198	--
2	2.044	1098566	63.268	225732	4055	1.137	4.358
总计		1736372	100.000	378911			

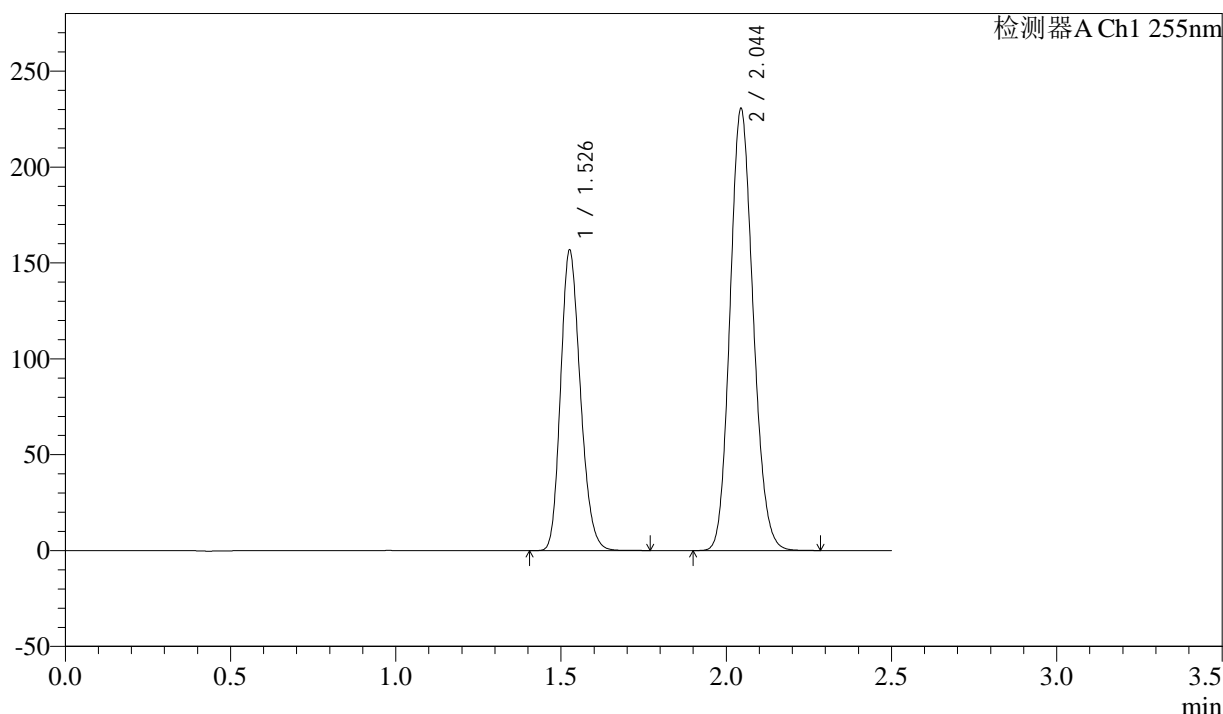
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4162-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:11:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	650774	36.707	156331	3111	1.198	--
2	2.044	1122113	63.293	230616	4054	1.136	4.358
总计		1772887	100.000	386947			

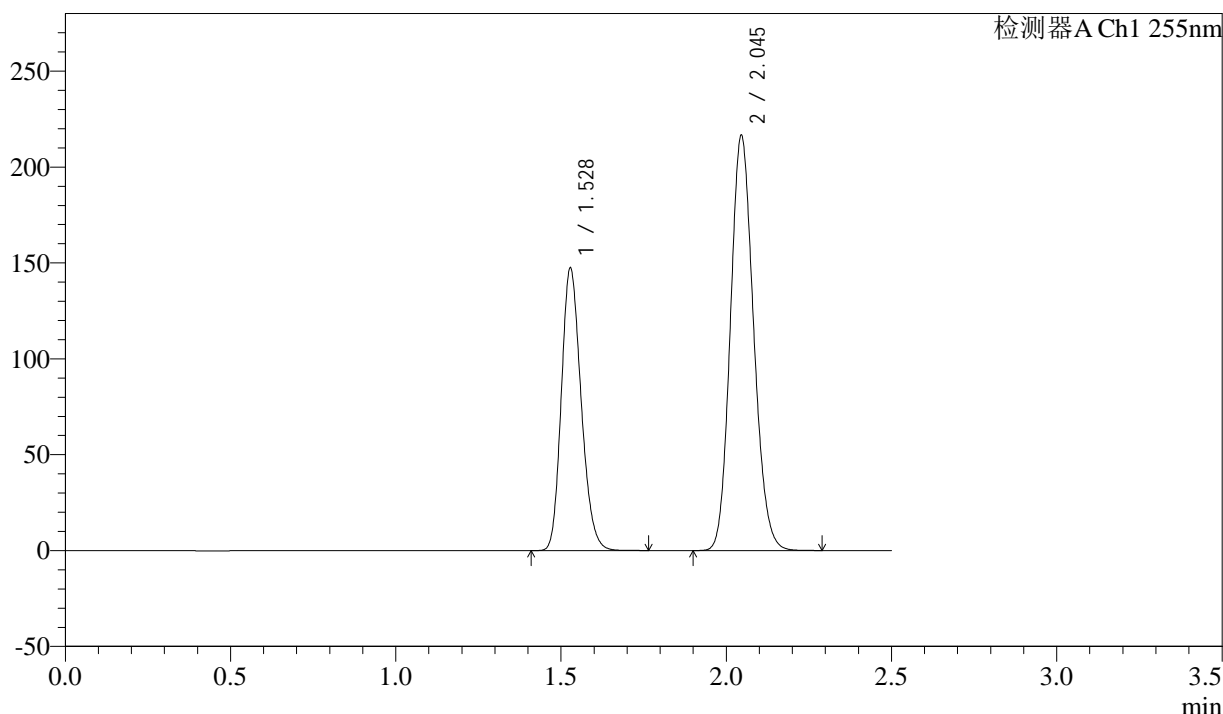
图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4163-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:14:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	614431	36.734	147653	3102	1.198	--
2	2.045	1058206	63.266	216319	4036	1.138	4.337
总计		1672637	100.000	363971			

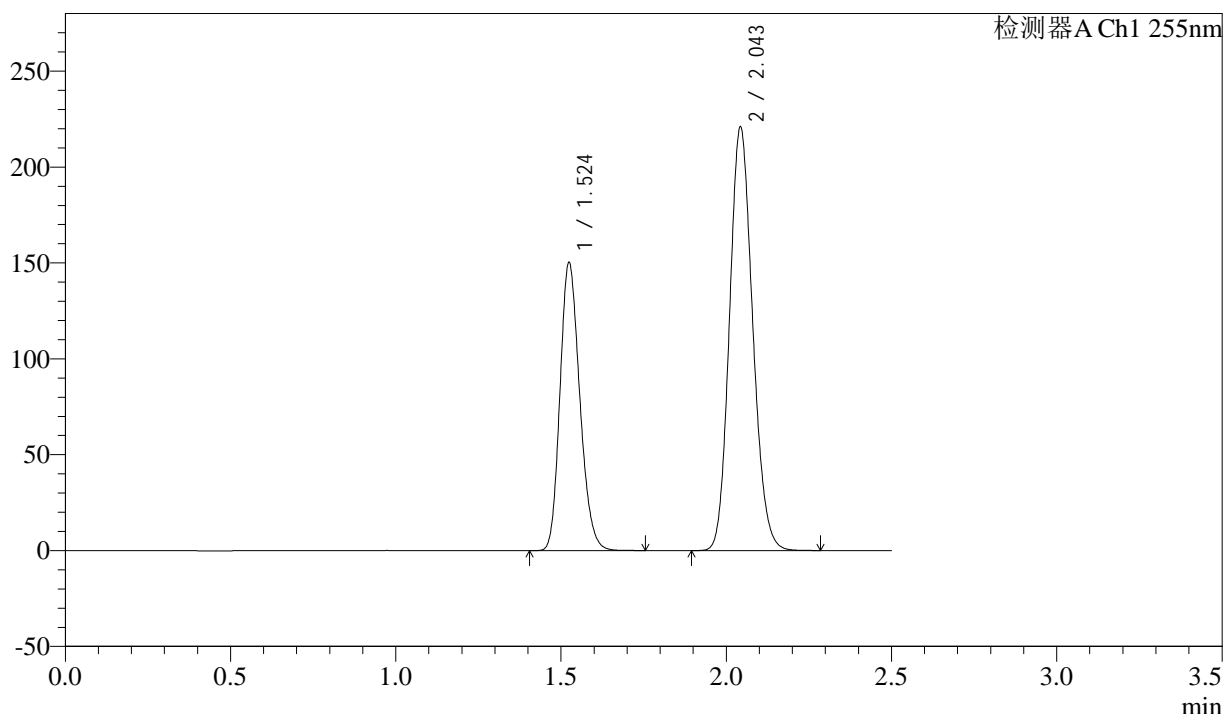
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4164-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:16:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	626001	36.744	150438	3084	1.200	--
2	2.043	1077670	63.256	221156	4035	1.138	4.350
总计		1703671	100.000	371593			

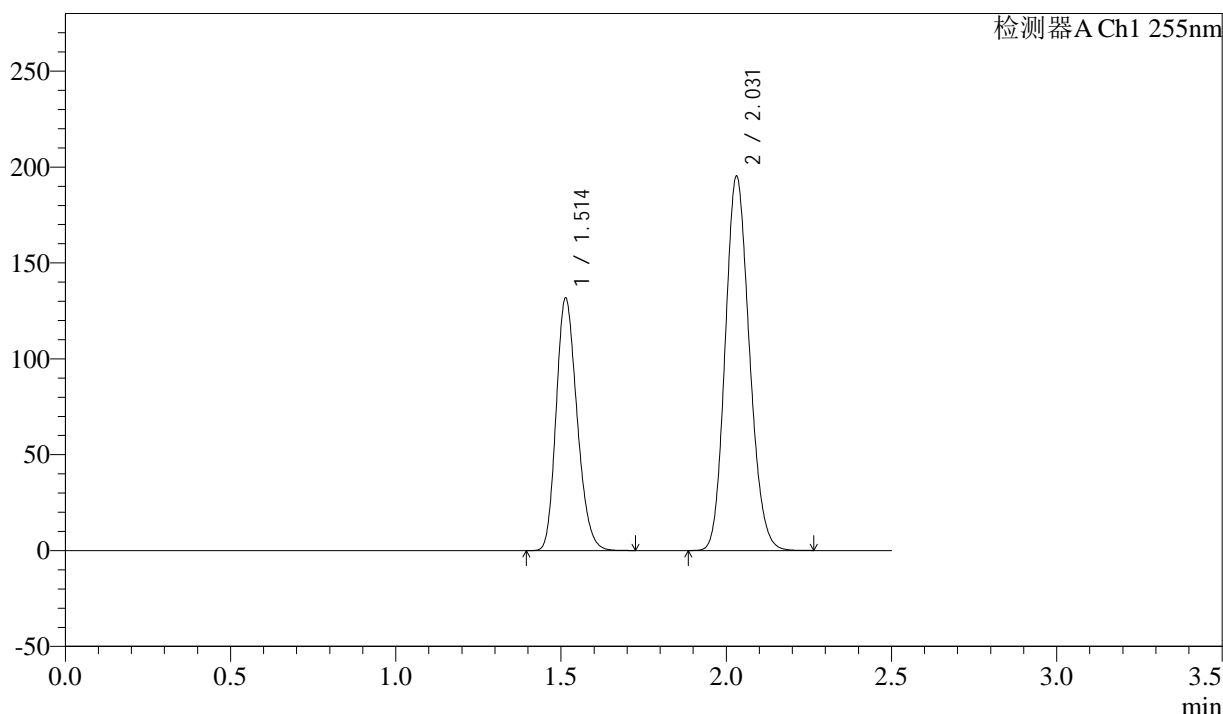
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4165-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:19:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	579236	36.823	131937	2726	1.211	--
2	2.031	993779	63.177	194865	3654	1.146	4.131
总计		1573015	100.000	326802			

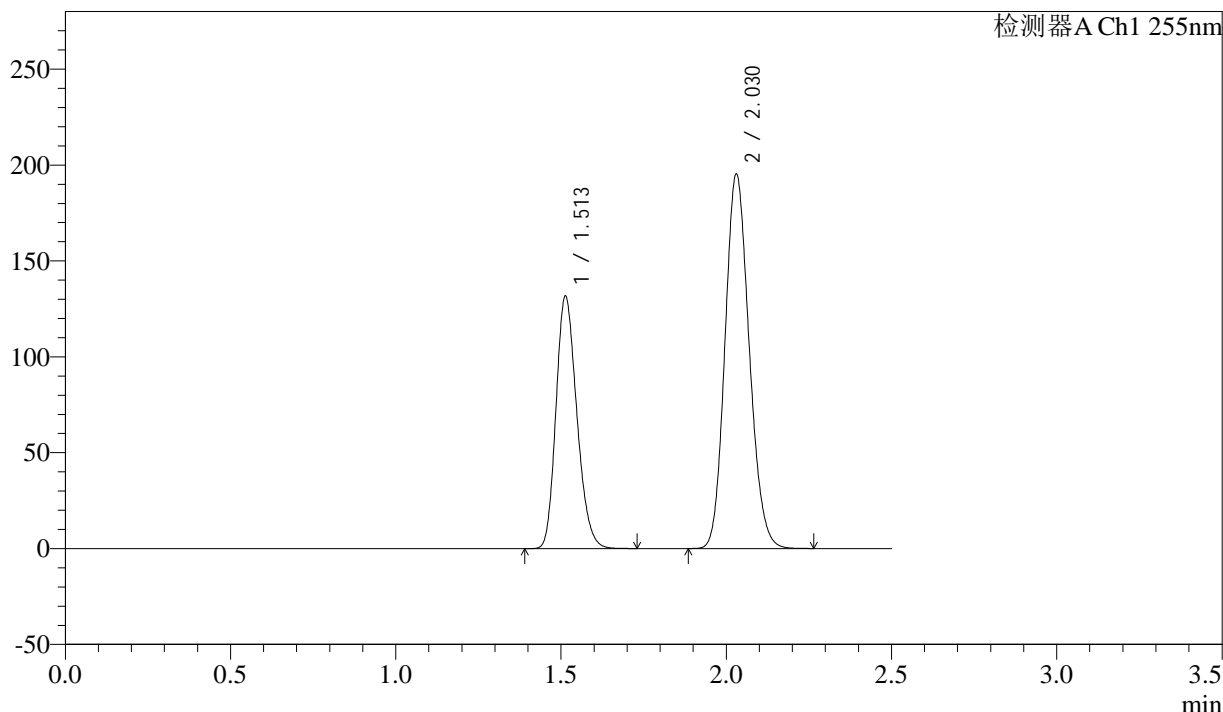
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4166-3 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:22:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:25:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	578313	36.764	131858	2735	1.210	--
2	2.030	994725	63.236	195127	3651	1.145	4.134
总计		1573038	100.000	326985			

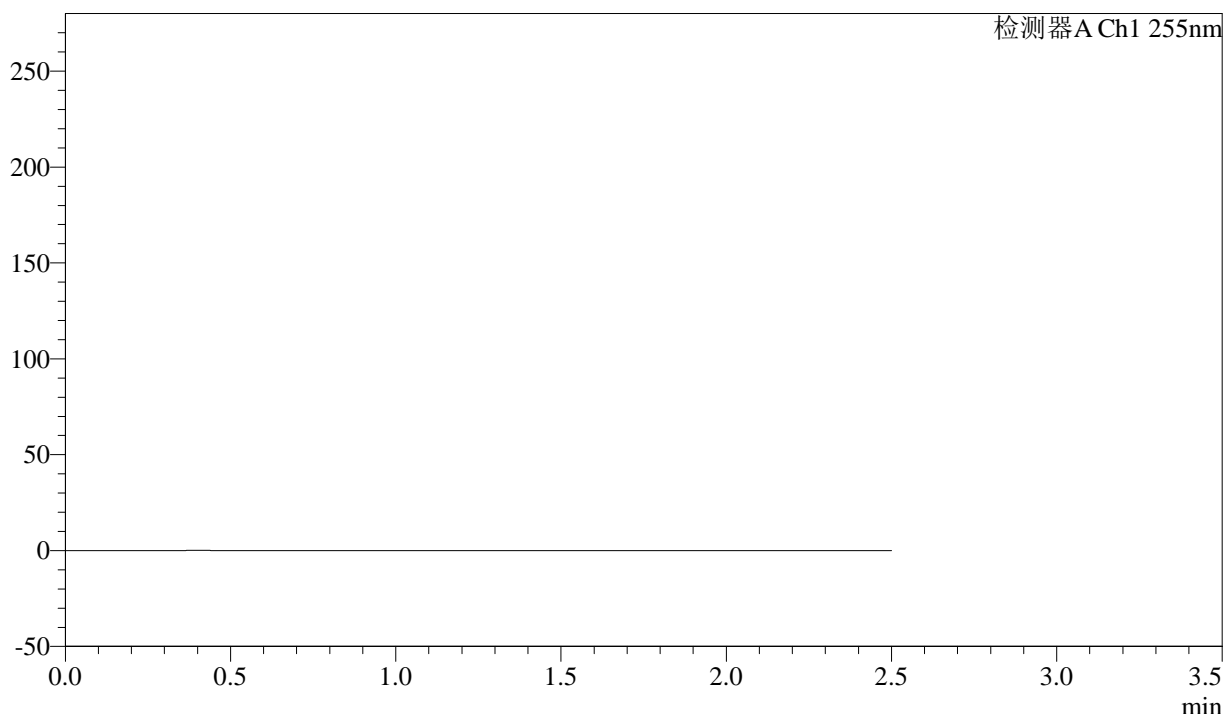
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流 速: 1.5ml/min
柱 温: 30°C	波 长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4167-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-tj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 18:25:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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							

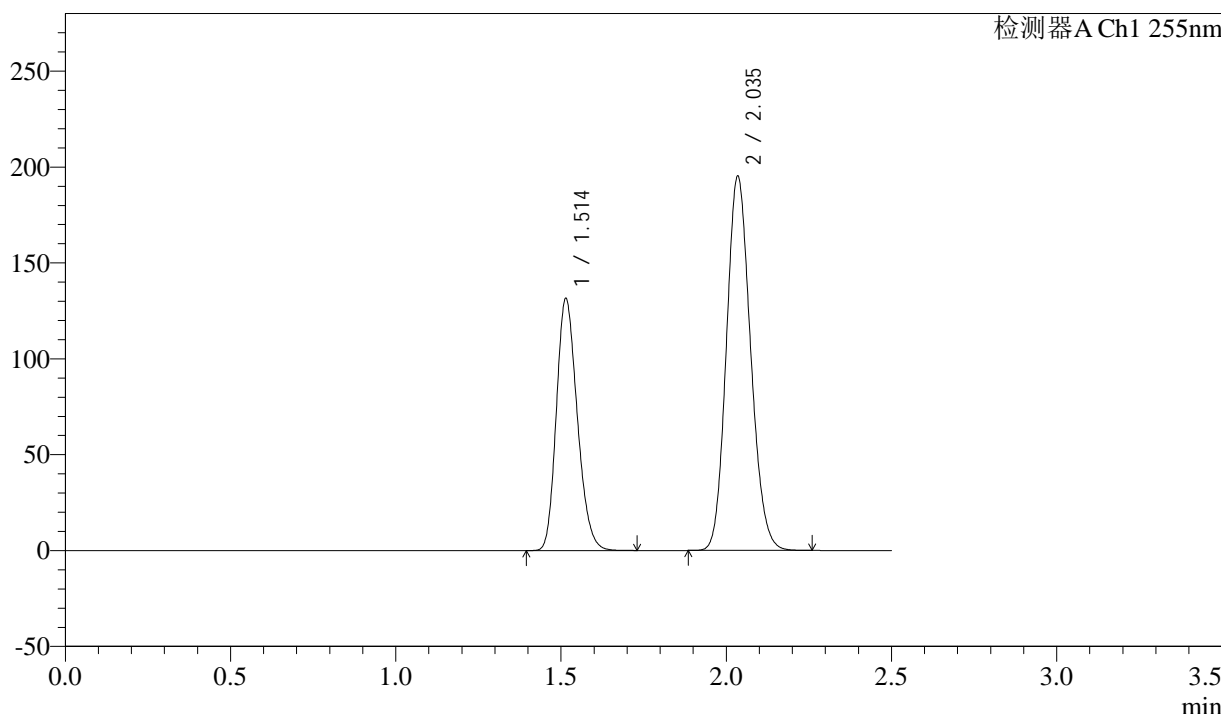
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4168-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:28:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	578645	36.796	131579	2725	1.210	--
2	2.035	993918	63.204	195219	3669	1.140	4.155
总计		1572563	100.000	326798			

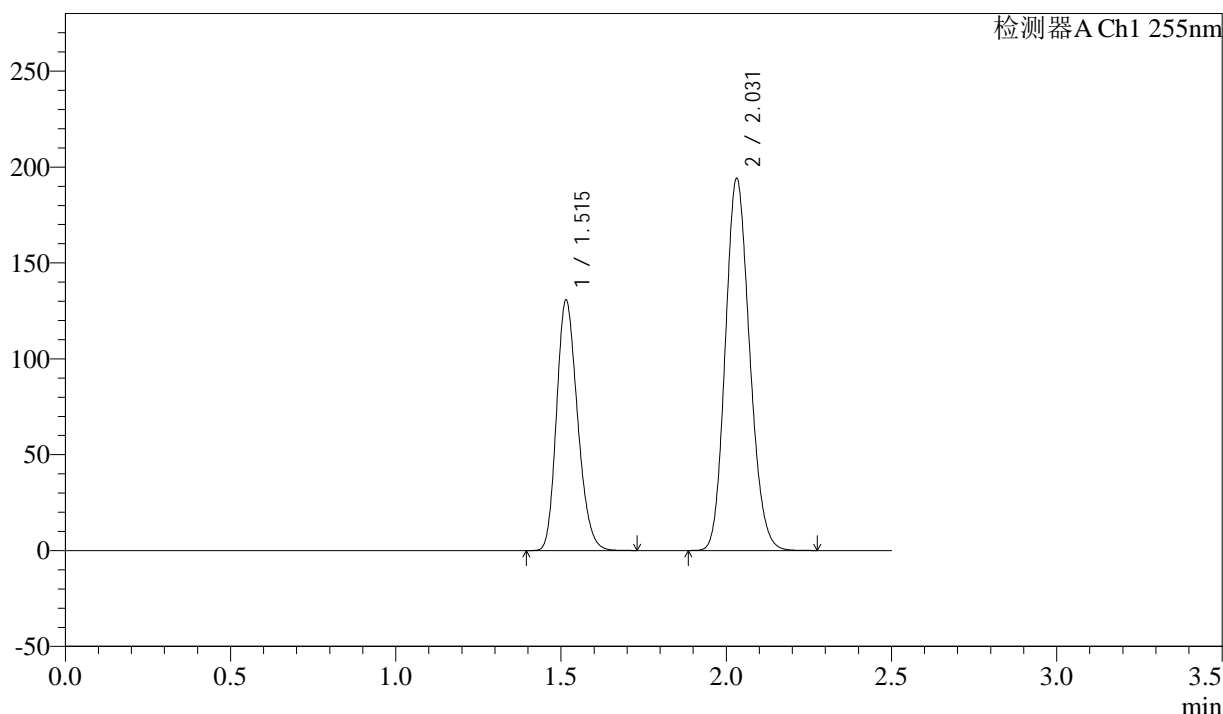
图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4169-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:31:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.515	576687	36.731	130586	2709	1.212	--
2	2.031	993347	63.269	193943	3620	1.147	4.106
总计		1570034	100.000	324529			

图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

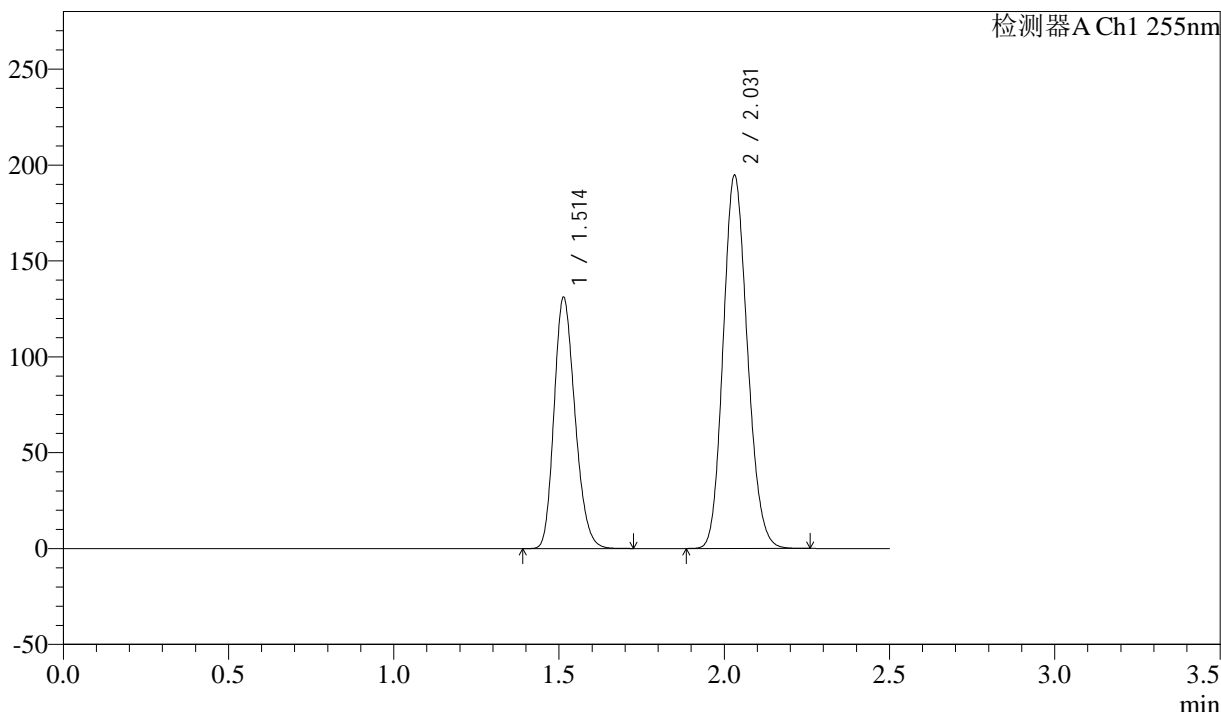
# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4170-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:34:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	576810	36.746	131245	2718	1.210	--
2	2.031	992901	63.254	194366	3639	1.144	4.125
总计		1569710	100.000	325611			

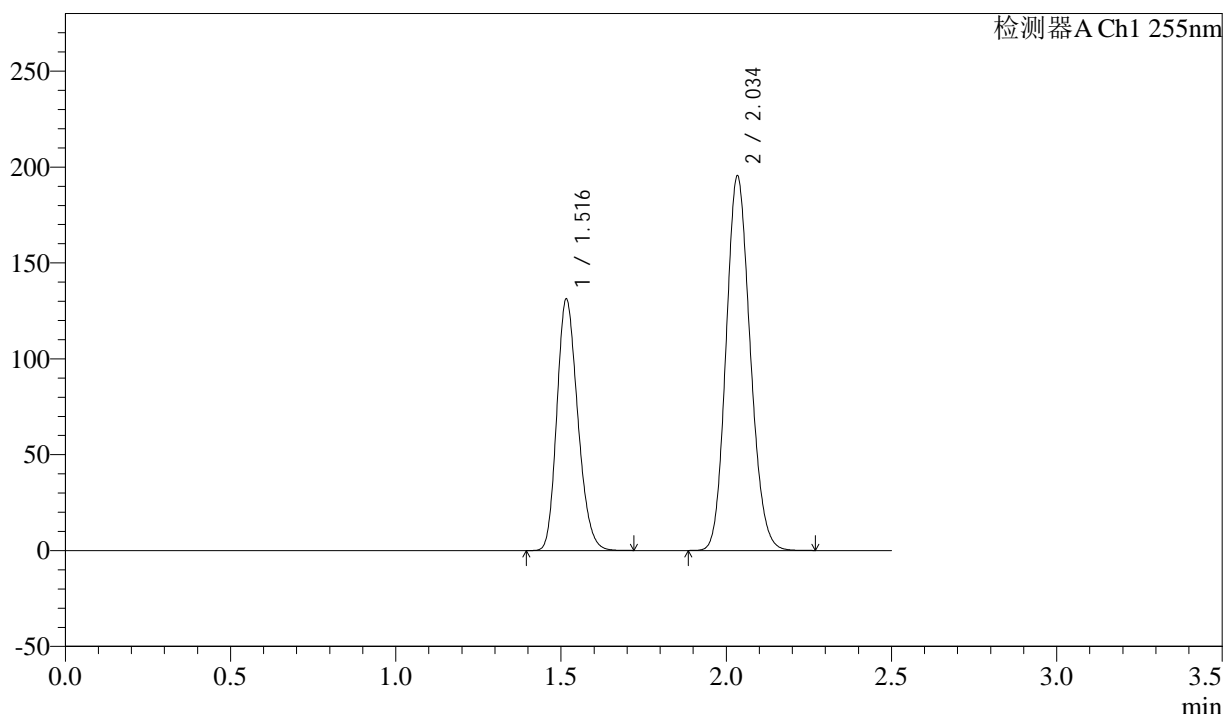
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4171-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.516	576808	36.737	130926	2733	1.208	--
2	2.034	993272	63.263	195490	3673	1.138	4.138
总计		1570080	100.000	326416			

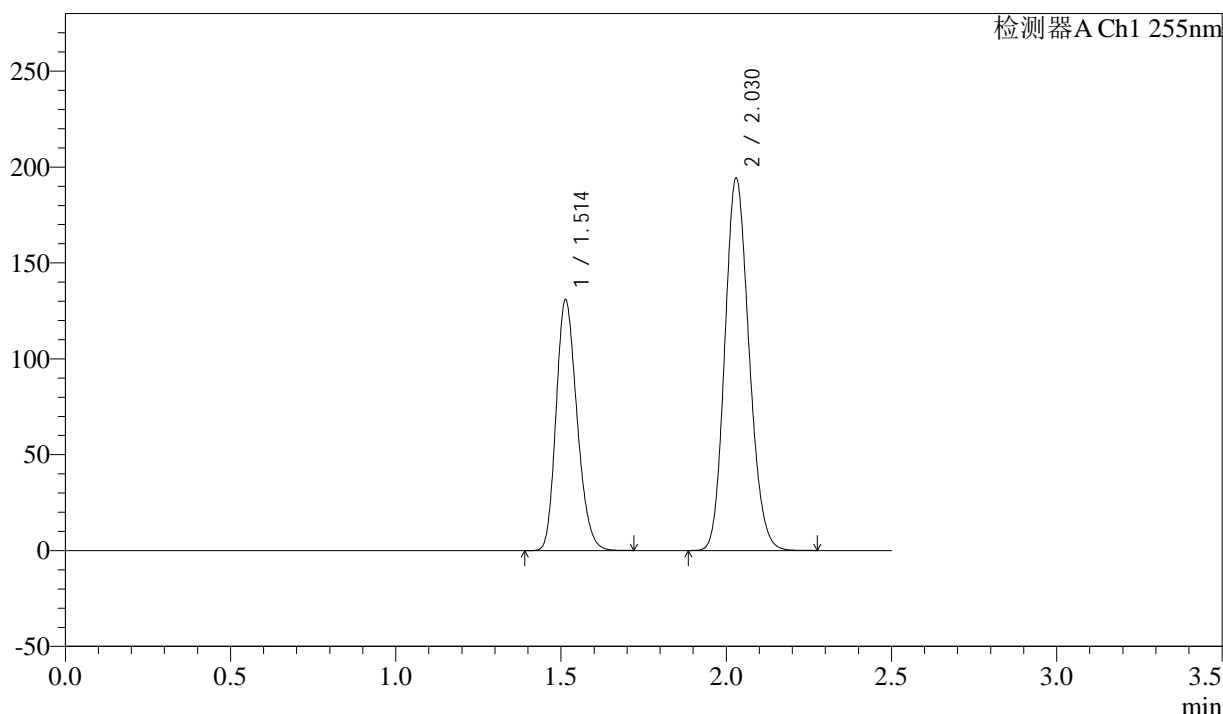
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4172-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:40:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	575966	36.735	130937	2713	1.213	--
2	2.030	991919	63.265	194208	3631	1.148	4.113
总计		1567886	100.000	325145			

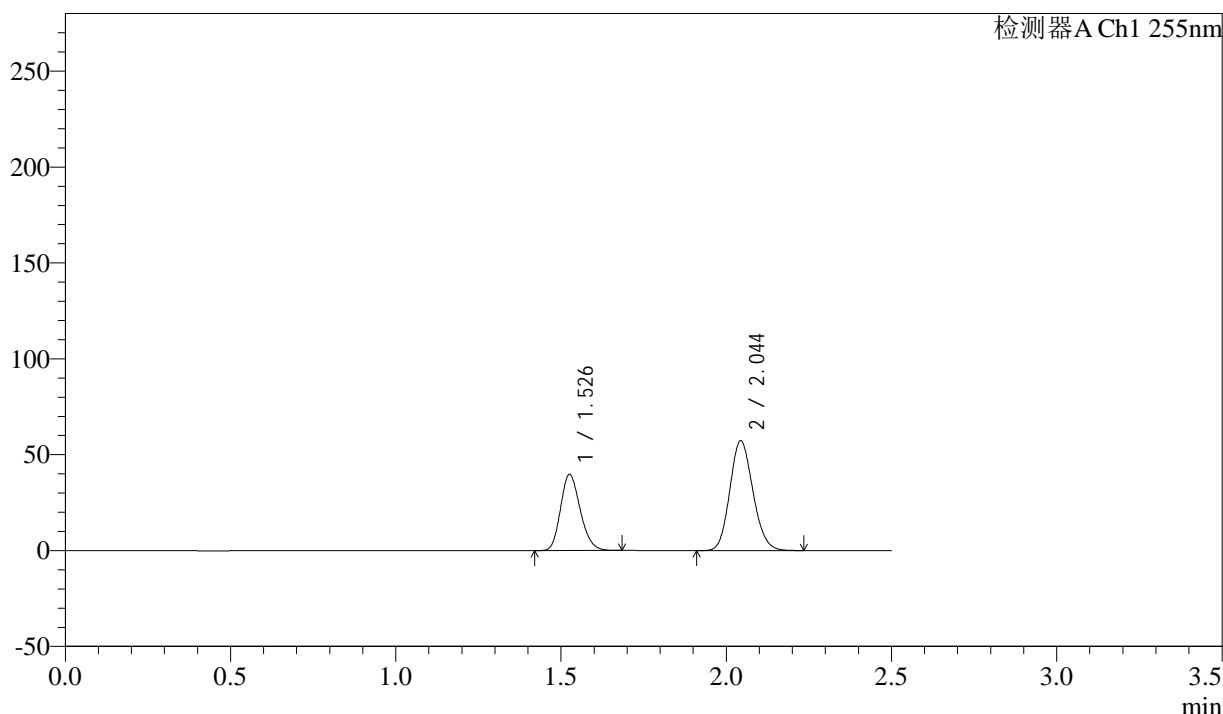
图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4173-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:42:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:25:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	164771	37.134	39648	3109	1.195	--
2	2.044	278944	62.866	57390	4056	1.136	4.356
总计		443716	100.000	97038			

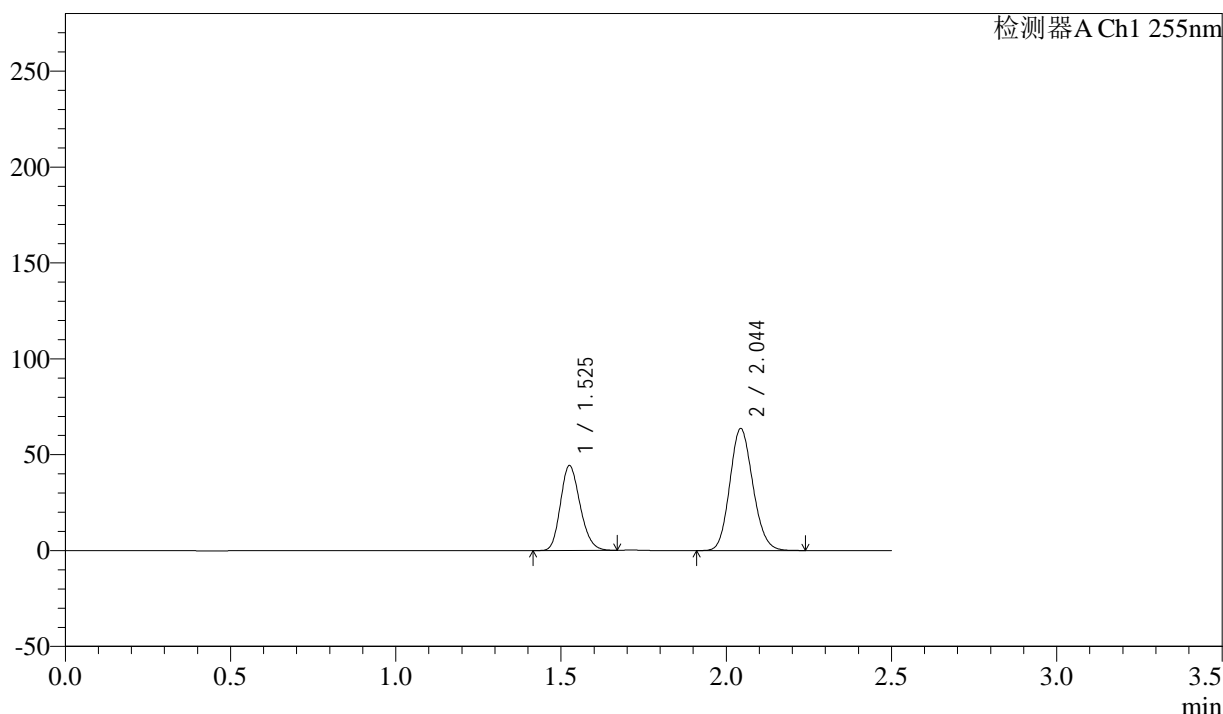
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4174-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.525	183087	37.177	44253	3125	1.193	--
2	2.044	309394	62.823	63740	4068	1.135	4.367
总计		492481	100.000	107993			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



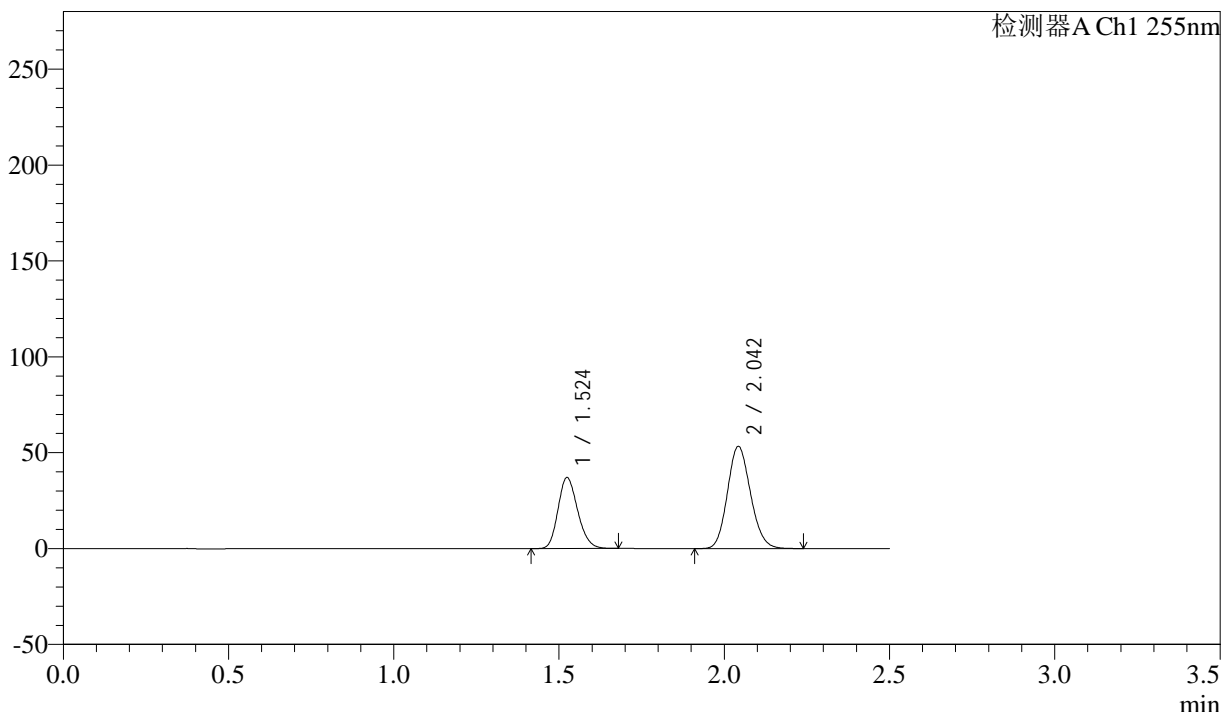
# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4175-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:48:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	153242	37.137	37081	3116	1.193	--
2	2.042	259400	62.863	53383	4057	1.135	4.365
总计		412641	100.000	90464			

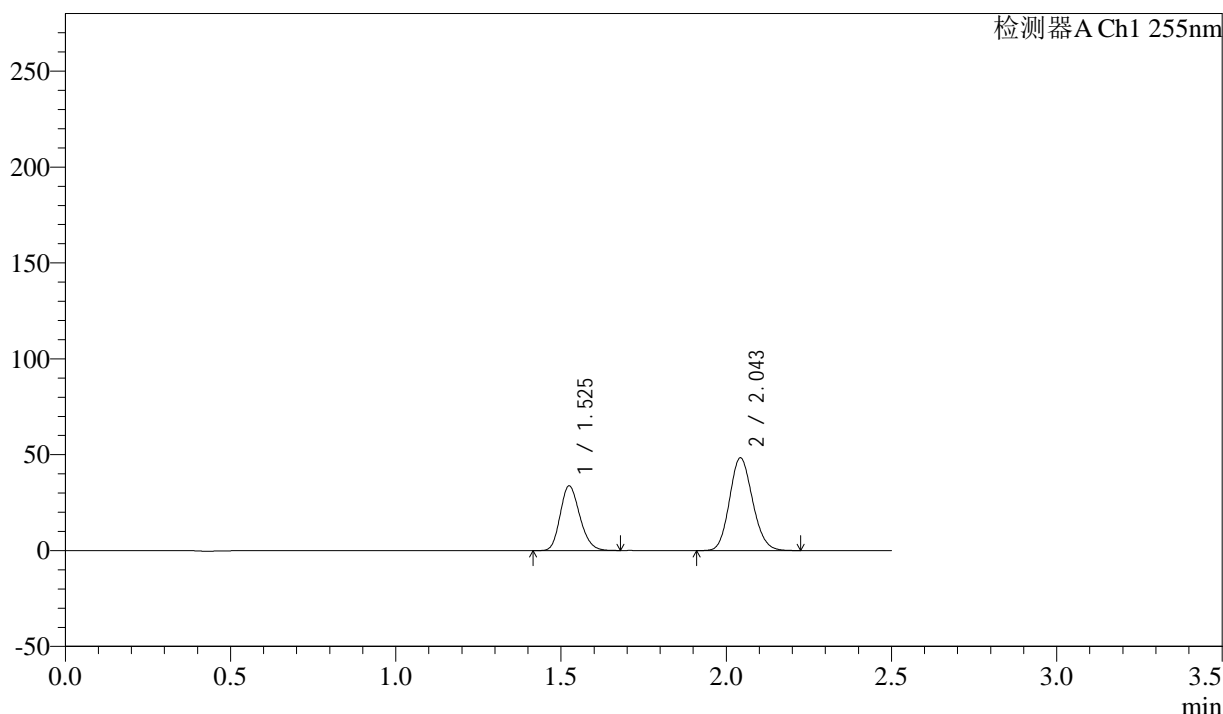
图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4176-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:51:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	139422	37.244	33784	3126	1.193	--
2	2.043	234923	62.756	48432	4069	1.131	4.370
总计		374345	100.000	82216			

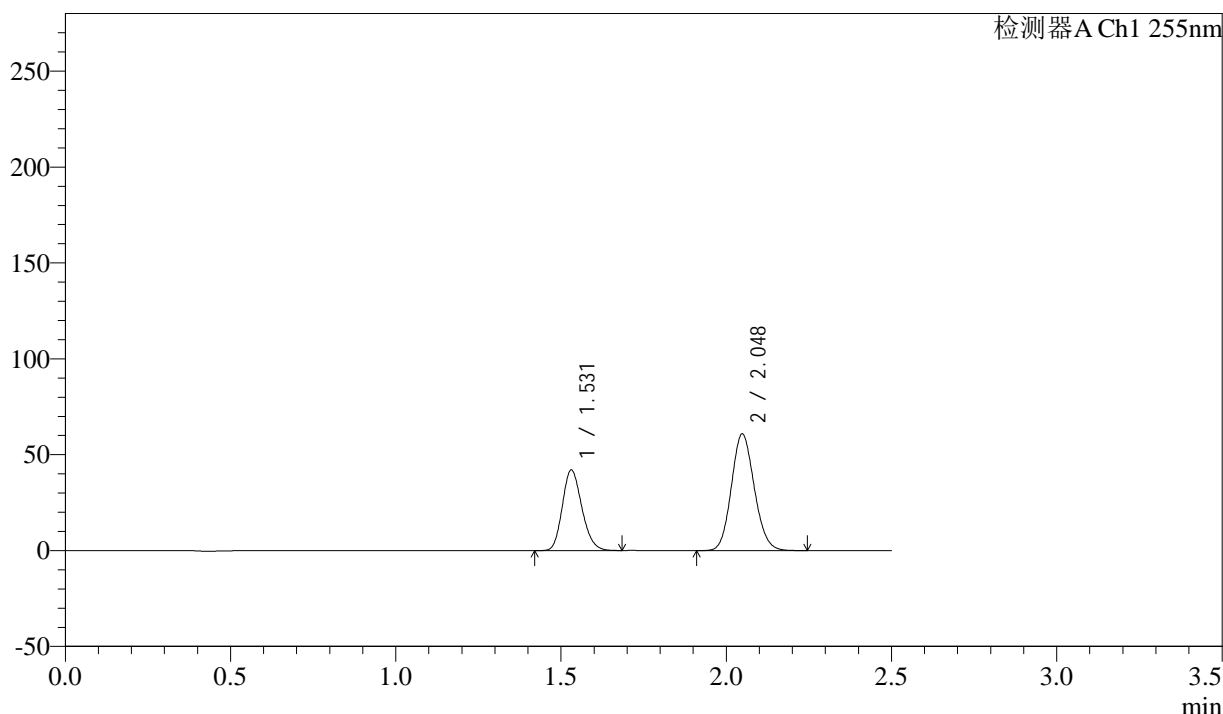
图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4177-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:54:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.531	172906	37.031	41978	3185	1.182	--
2	2.048	294021	62.969	60975	4144	1.117	4.388
总计		466927	100.000	102952			

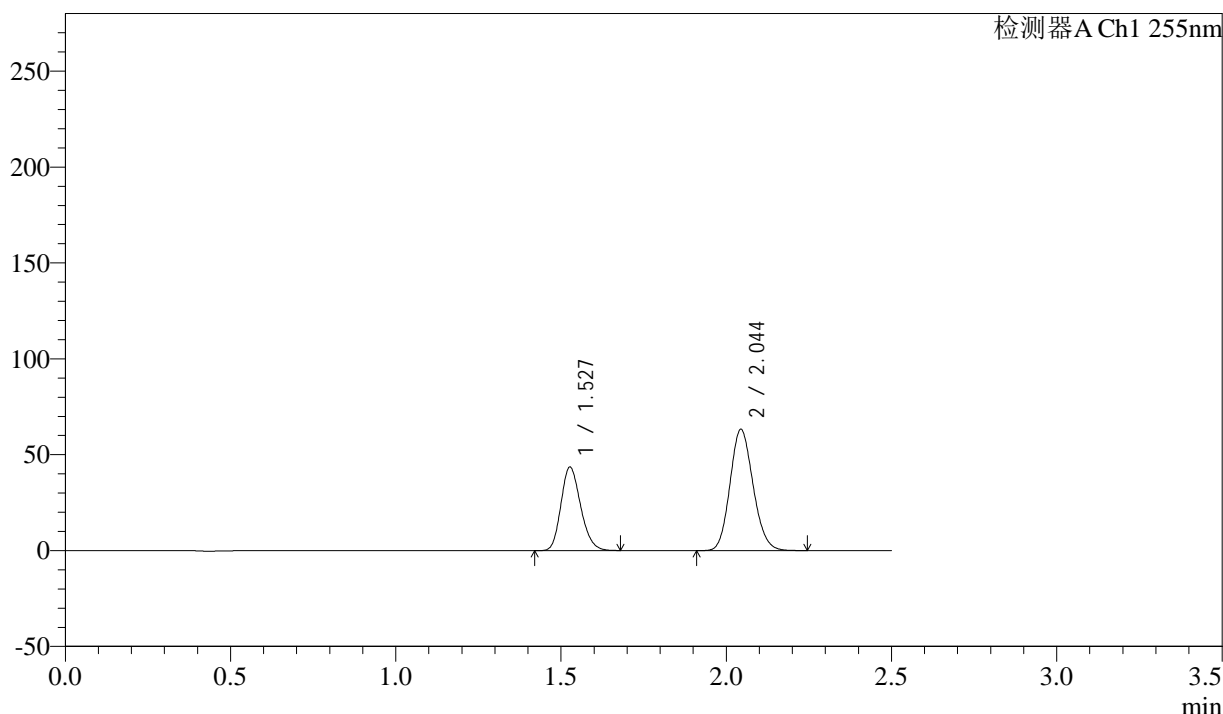
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4178-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 18:57:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	180618	36.966	43585	3121	1.195	--
2	2.044	307985	63.034	63323	4052	1.135	4.350
总计		488603	100.000	106908			

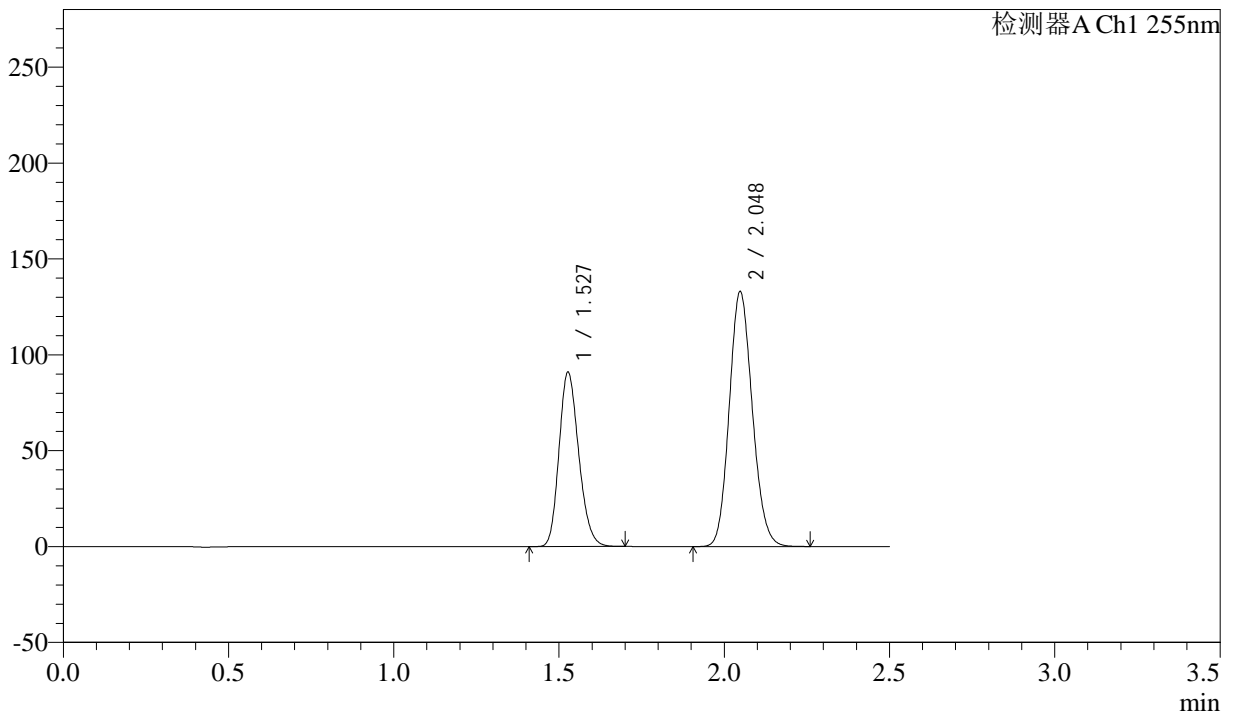
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4179-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 19:00:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.527	377266	36.870	91001	3117	1.194	--
2	2.048	645965	63.130	133177	4096	1.131	4.388
总计		1023231	100.000	224178			

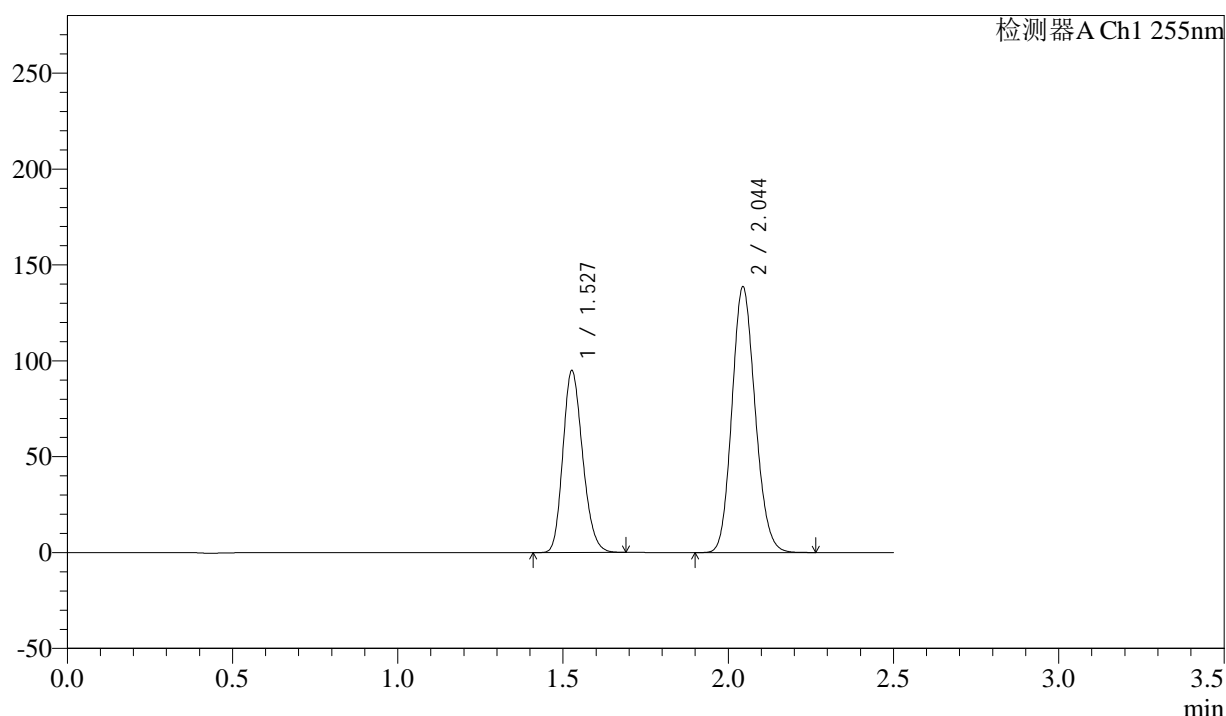
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 28-32/10-4180-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:03:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.527	394385	36.812	94885	3104	1.197	--
2	2.044	676950	63.188	138745	4030	1.138	4.340
总计		1071335	100.000	233631			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



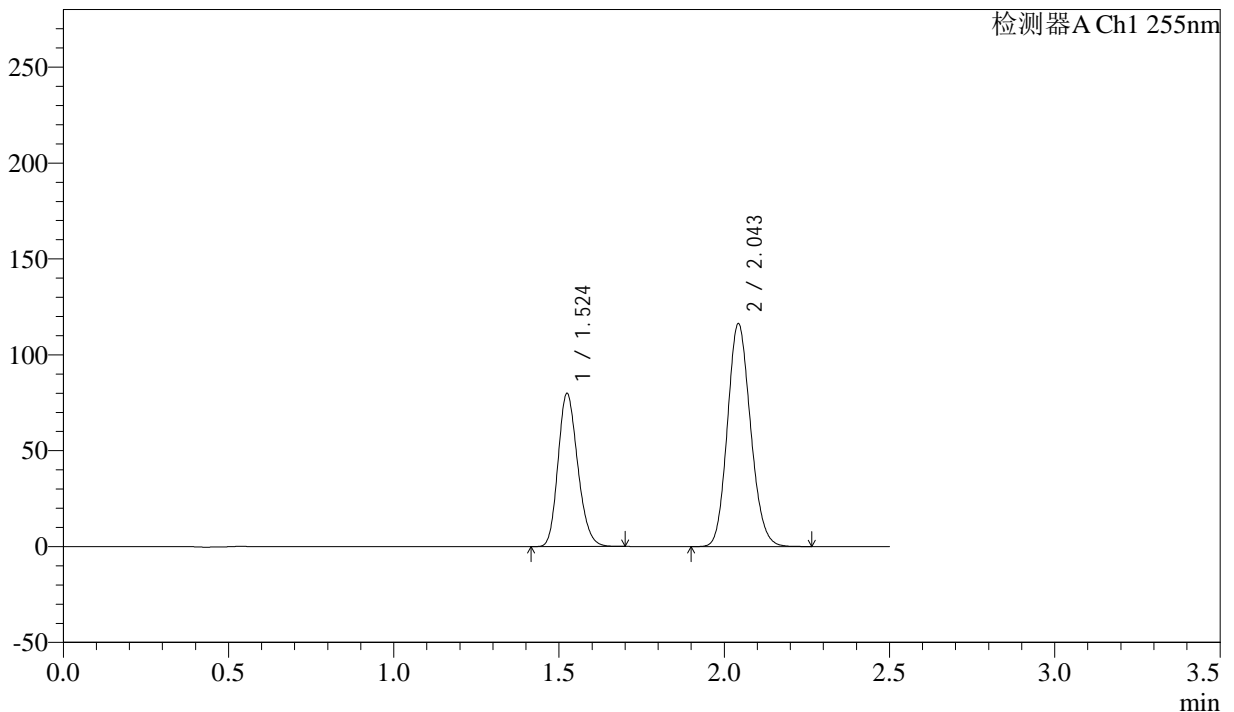
# SMF-4022

### <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 - 28-32/10-4181-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号：4-20  
 进样体积：10 μl 版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/12 19:05:54 实验者：xiexinhui  
 处理时间(V3)：2024/10/14 09:26:19 处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	331234	36.905	79981	3105	1.196	--
2	2.043	566303	63.095	116442	4052	1.135	4.361
总计		897537	100.000	196423			

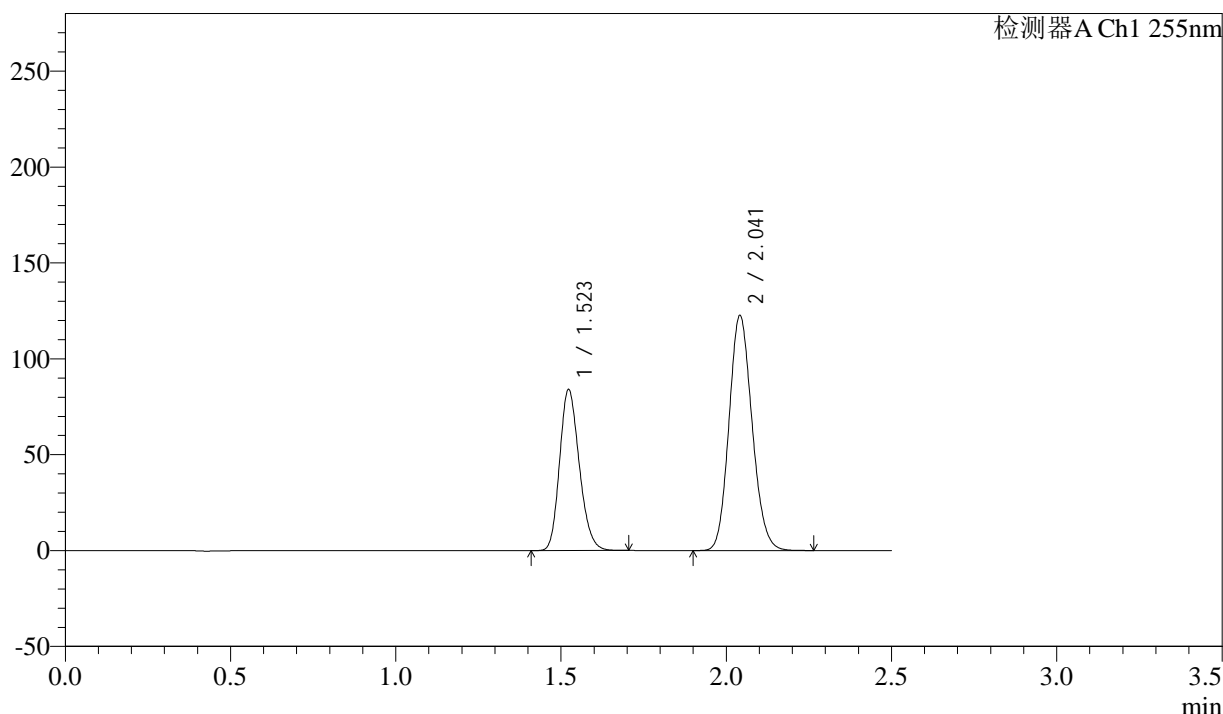
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4182-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:08:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	348012	36.855	84123	3111	1.196	--
2	2.041	596255	63.145	122484	4059	1.135	4.368
总计		944267	100.000	206607			

图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

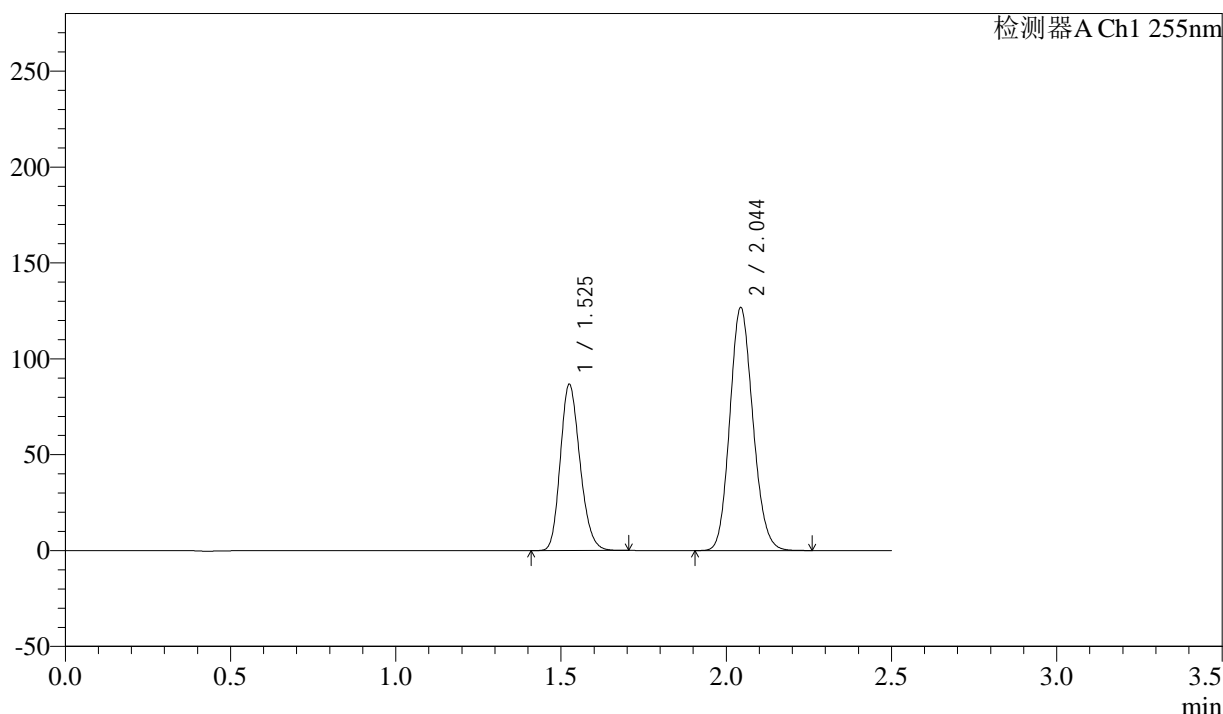


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4184-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:14:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	359014	36.836	86740	3130	1.195	--
2	2.044	615616	63.164	126905	4078	1.133	4.376
总计		974629	100.000	213645			

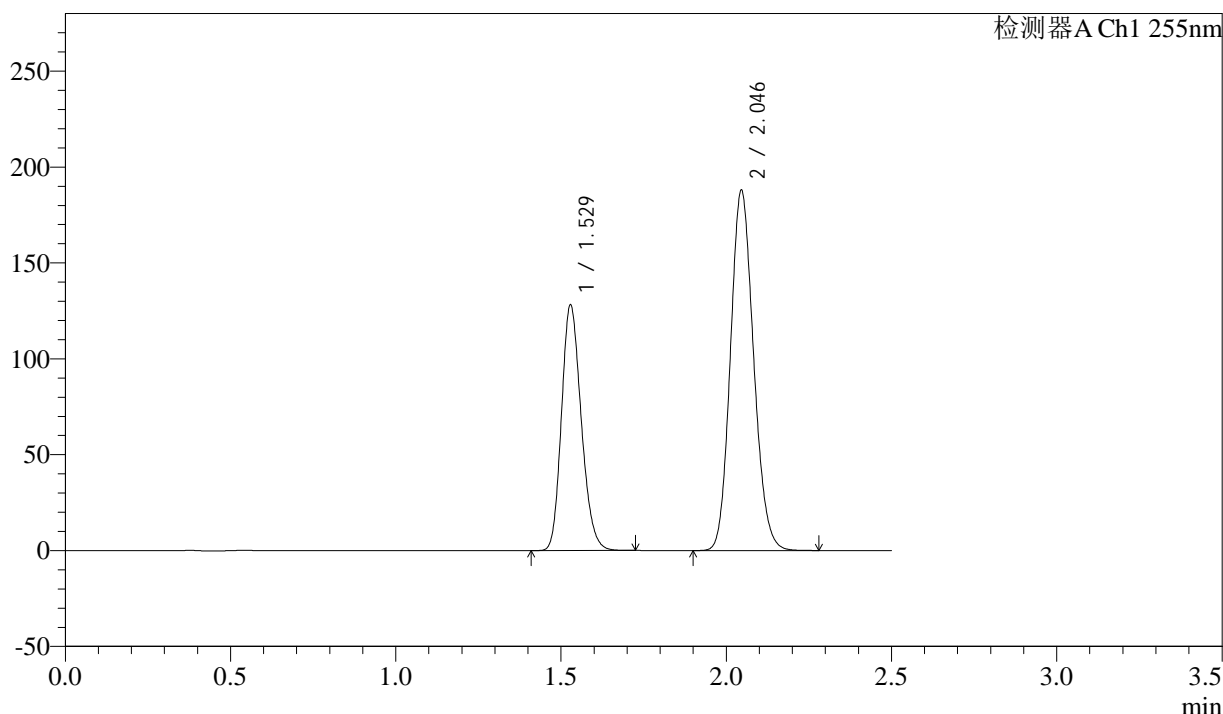
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4185-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:17:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.529	533103	36.760	128354	3112	1.196	--
2	2.046	917129	63.240	187646	4048	1.136	4.340
总计		1450232	100.000	316000			

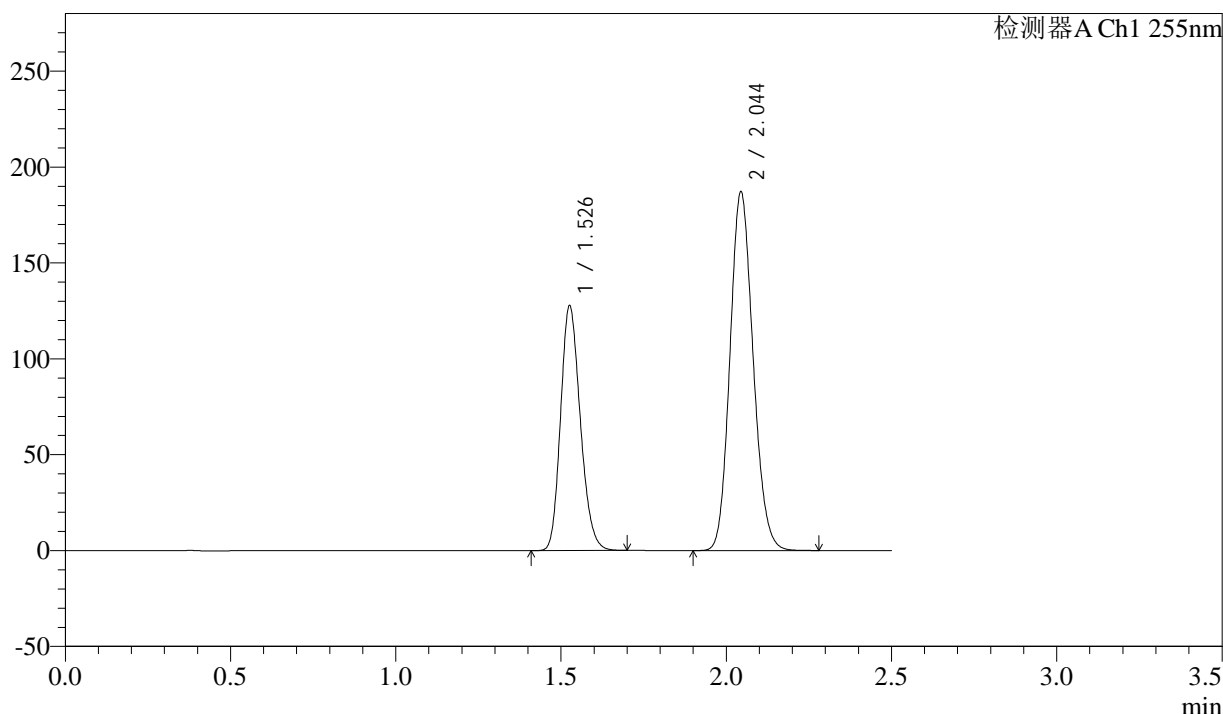
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4186-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:20:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	529555	36.755	127361	3113	1.196	--
2	2.044	911221	63.245	187316	4058	1.136	4.360
总计		1440777	100.000	314676			

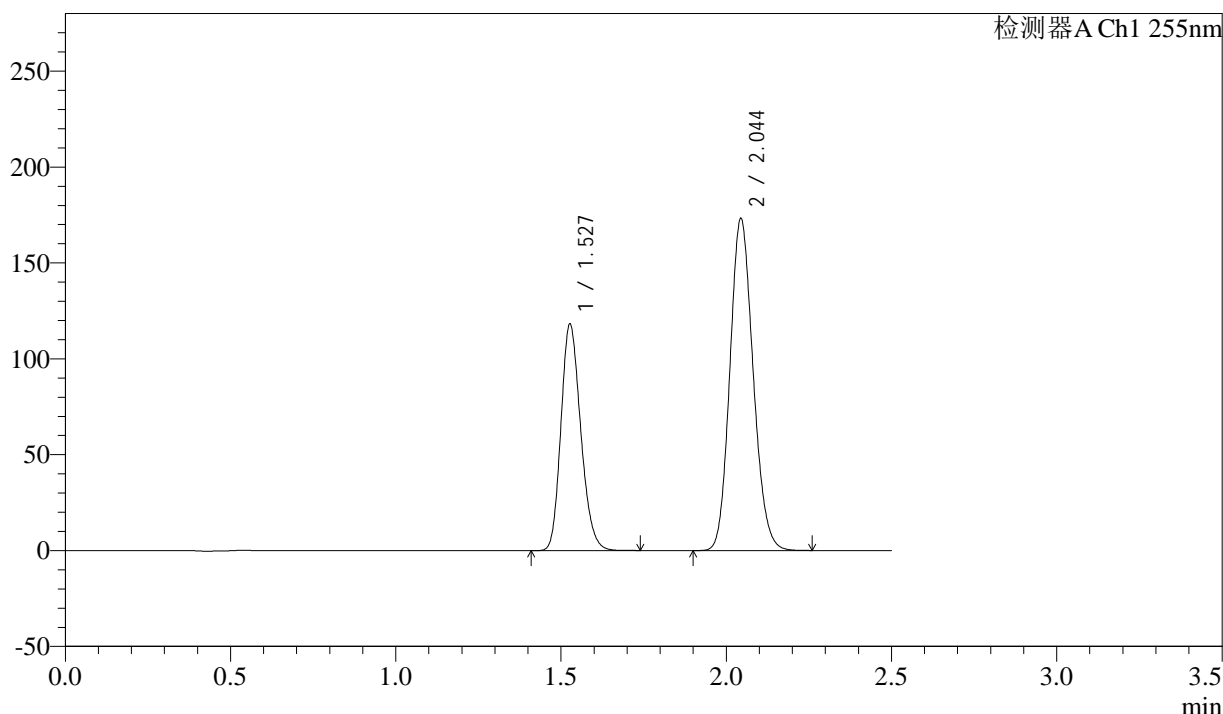
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4187-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:23:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	492624	36.779	118191	3092	1.198	--
2	2.044	846778	63.221	173356	4020	1.138	4.330
总计		1339403	100.000	291547			

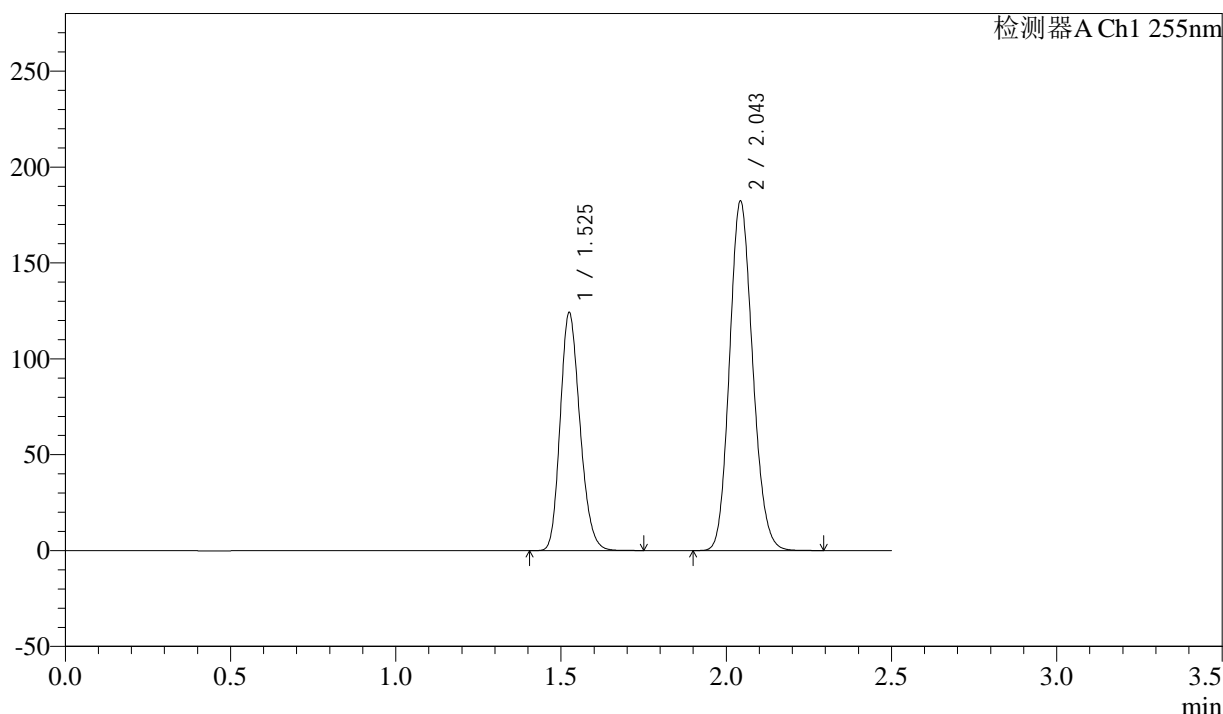
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4188-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:26:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	515594	36.759	124135	3108	1.199	--
2	2.043	887022	63.241	182500	4062	1.137	4.361
总计		1402617	100.000	306635			

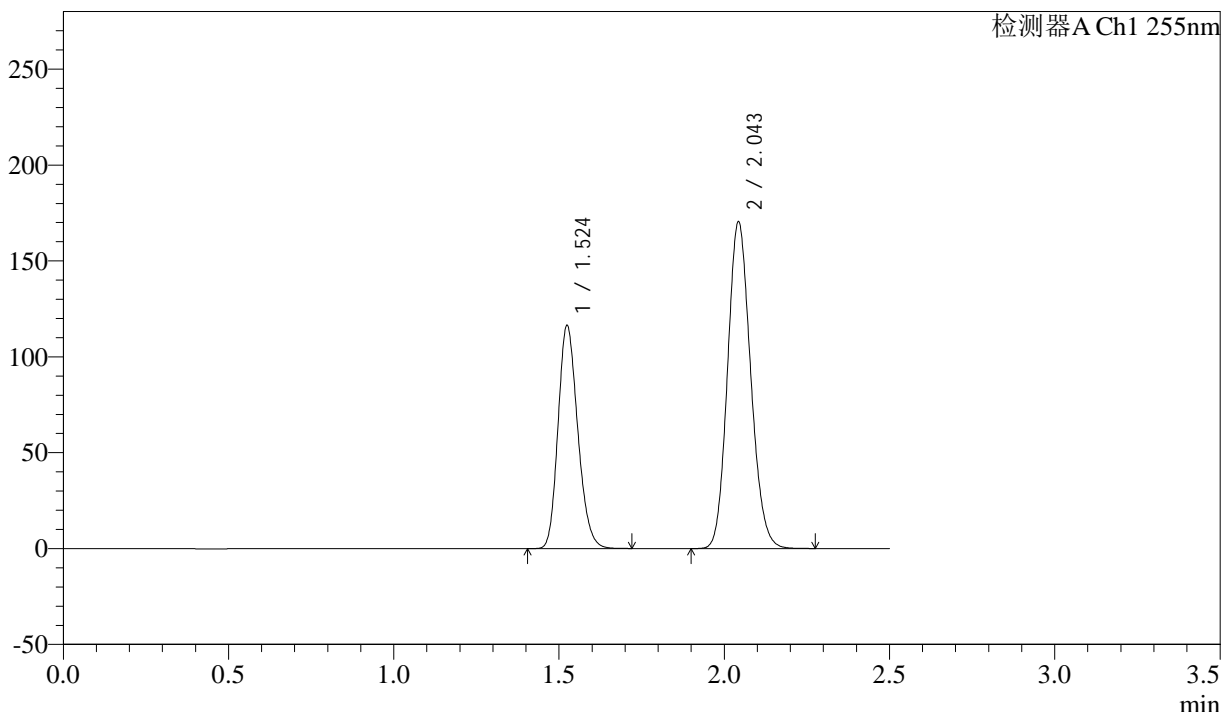
图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4189-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:28:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	482667	36.802	116515	3111	1.197	--
2	2.043	828855	63.198	170623	4066	1.136	4.368
总计		1311522	100.000	287138			

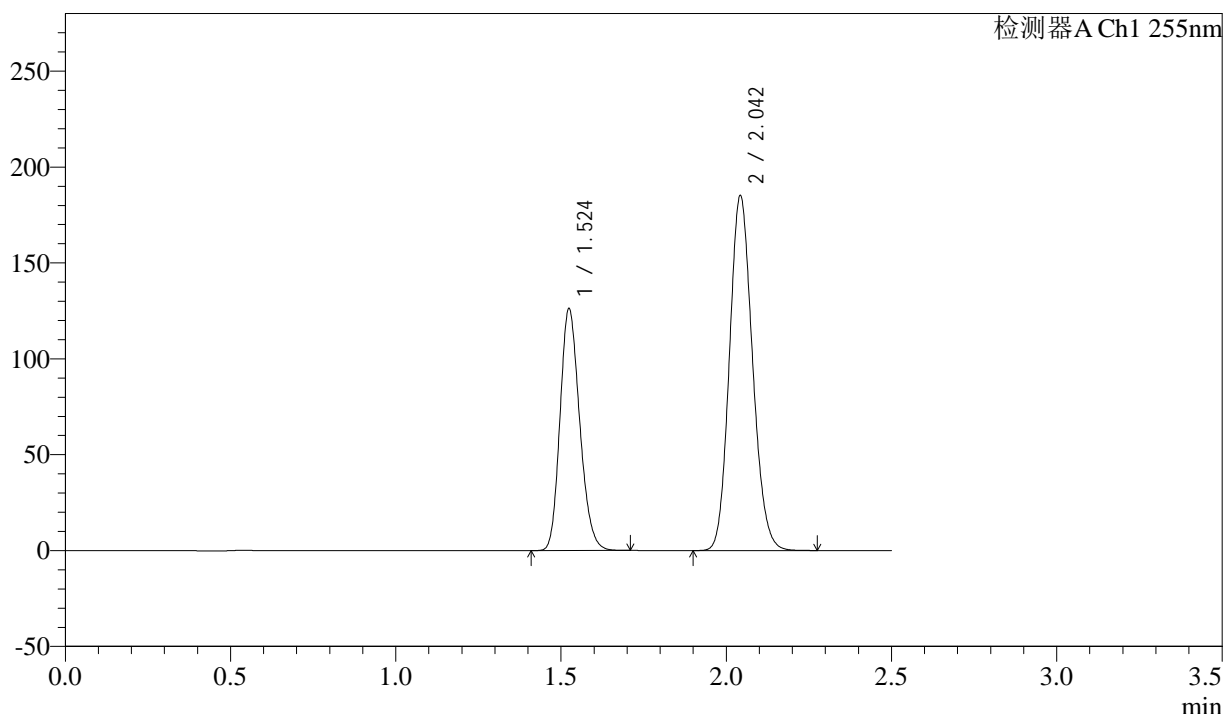
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4190-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:31:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	522462	36.751	126326	3117	1.196	--
2	2.042	899174	63.249	185244	4071	1.135	4.370
总计		1421636	100.000	311570			

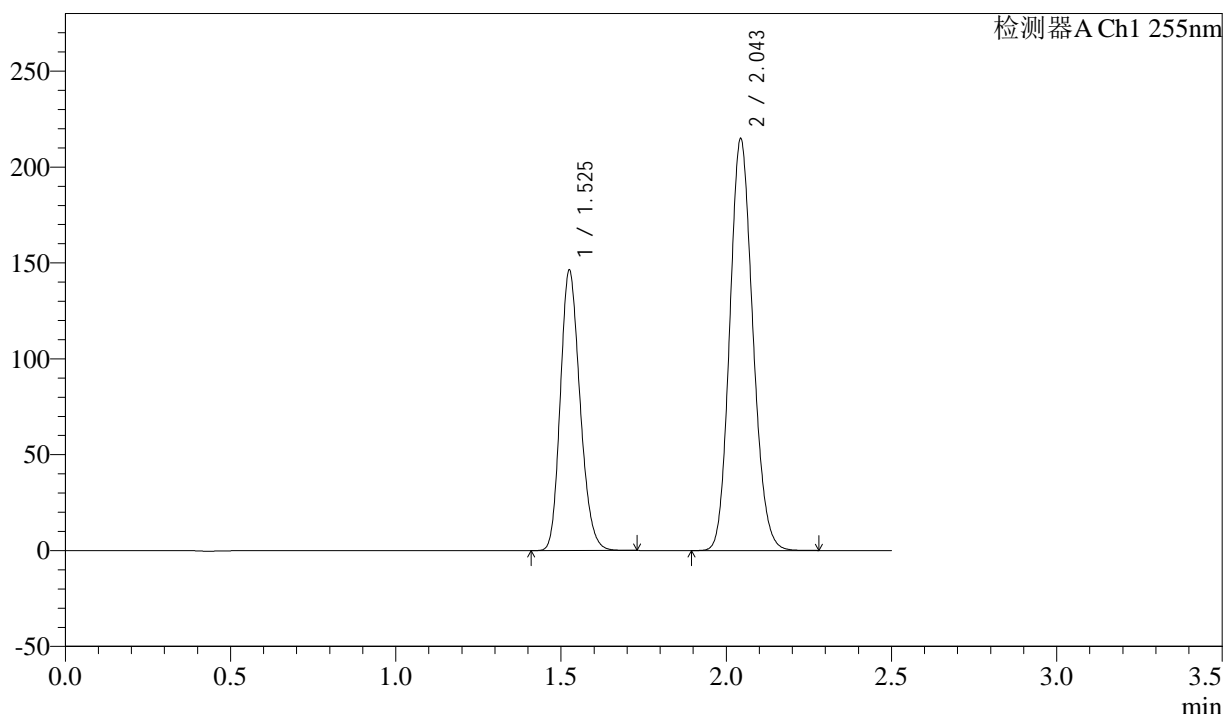
图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4191-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:34:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	605785	36.730	146163	3124	1.198	--
2	2.043	1043517	63.270	215012	4075	1.135	4.371
总计		1649302	100.000	361175			

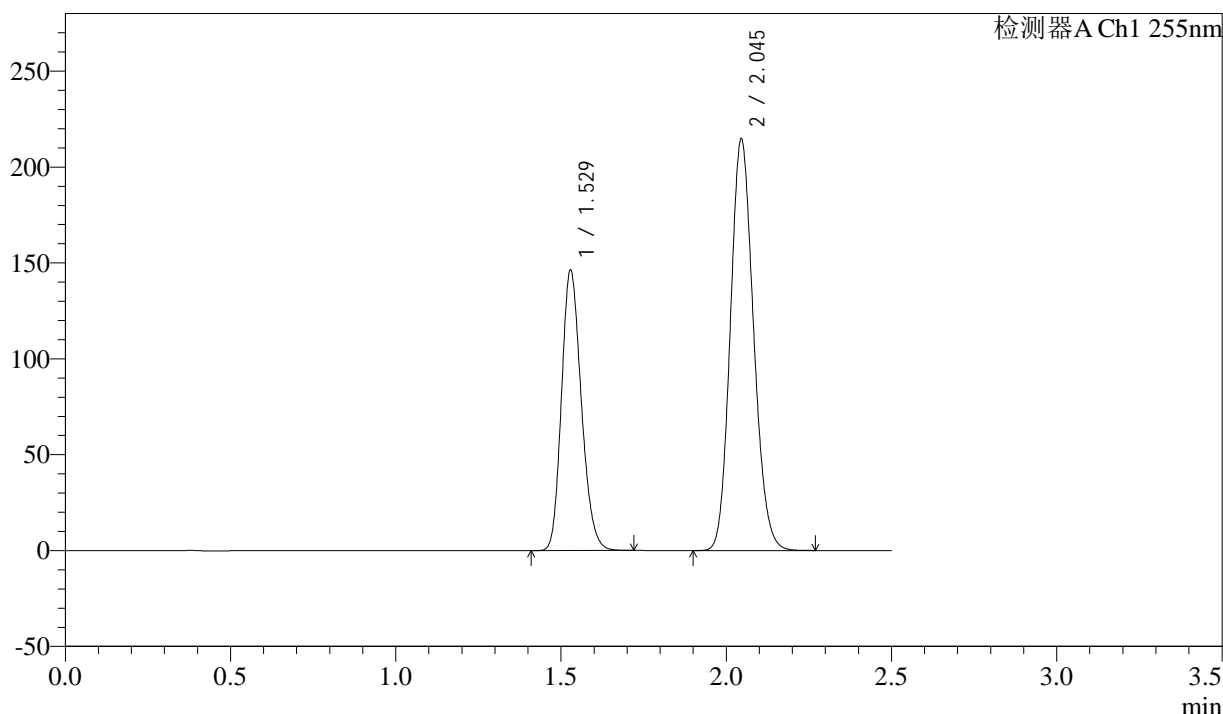
图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4192-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:37:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.529	609477	36.742	146506	3100	1.196	--
2	2.045	1049341	63.258	214505	4031	1.139	4.328
总计		1658819	100.000	361012			

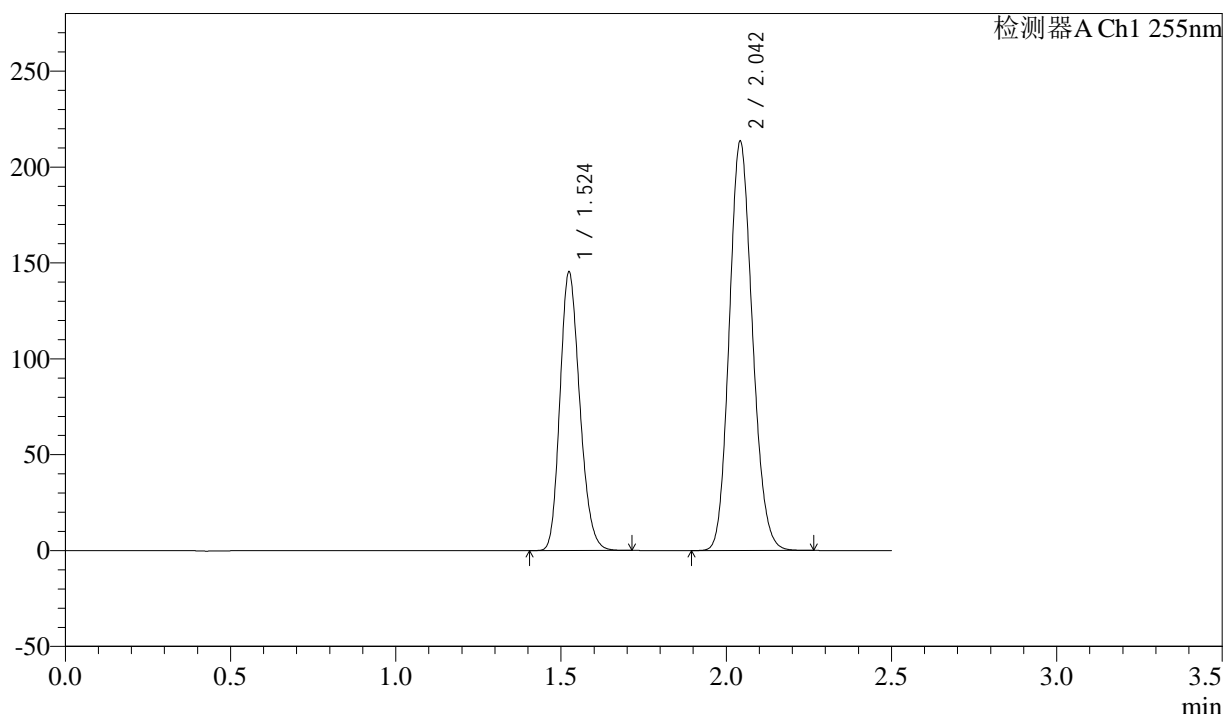
图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4193-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:40:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	604129	36.764	145431	3090	1.199	--
2	2.042	1039149	63.236	213530	4053	1.137	4.354
总计		1643279	100.000	358961			

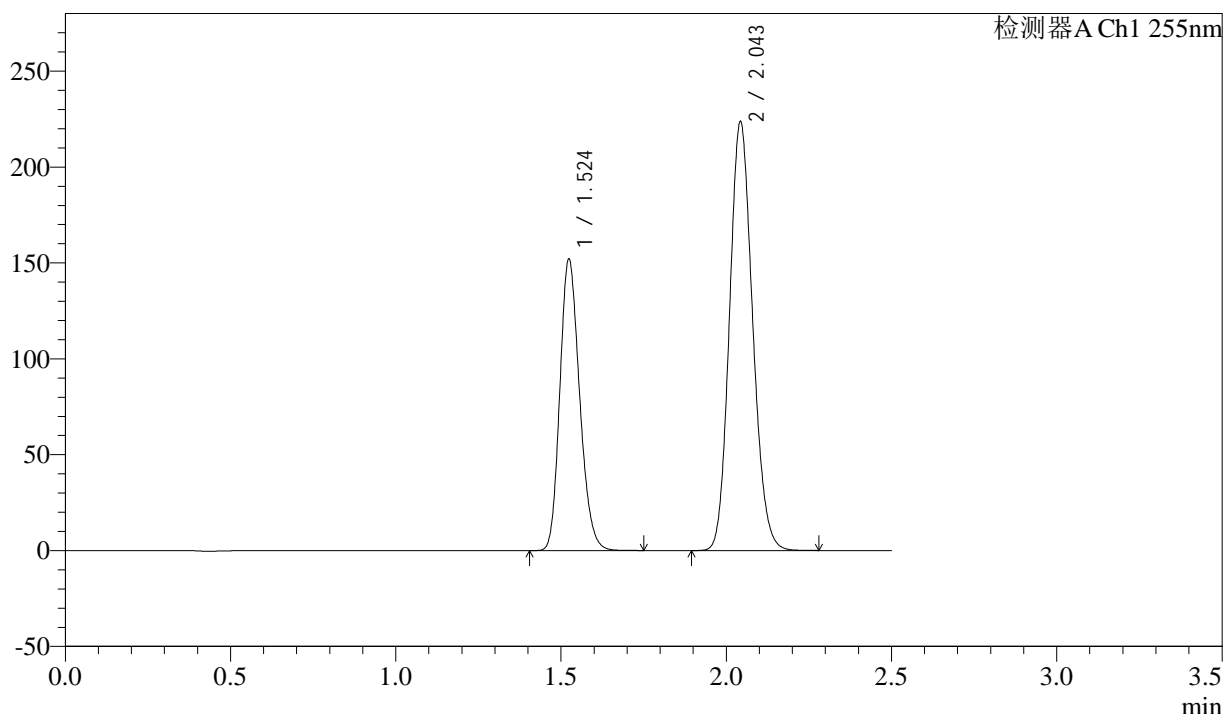
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4194-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:43:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	631928	36.725	152266	3103	1.197	--
2	2.043	1088776	63.275	223894	4053	1.136	4.365
总计		1720704	100.000	376160			

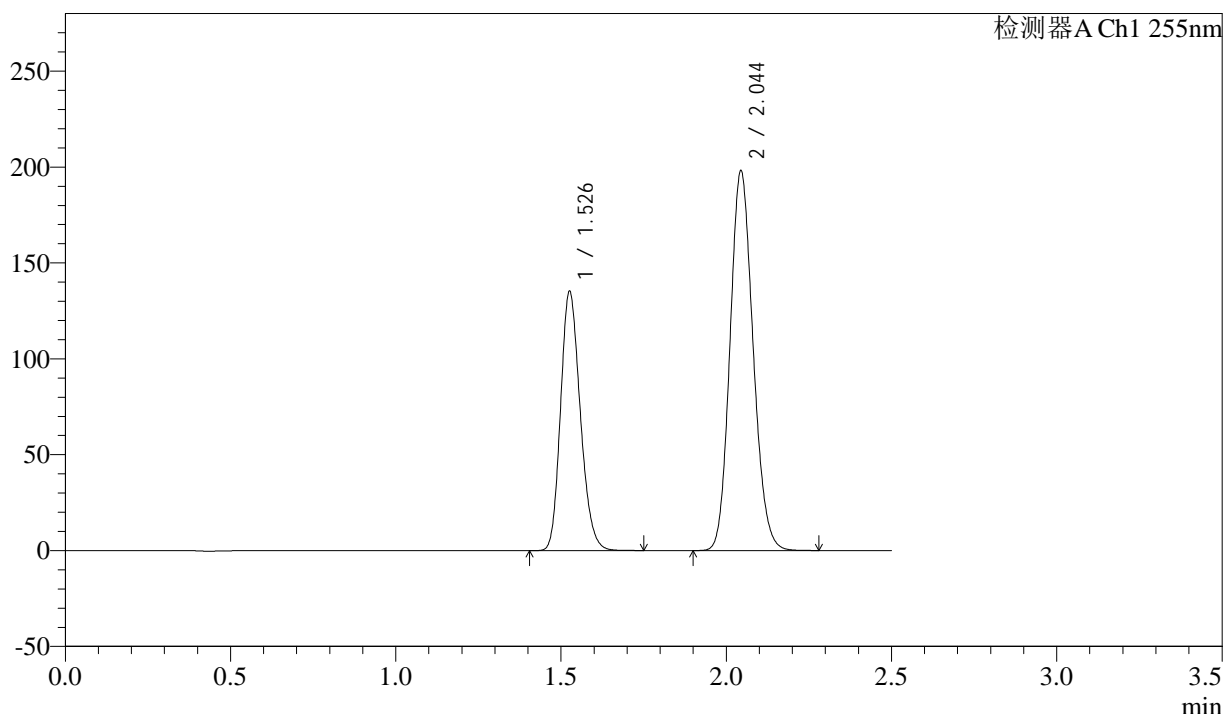
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4195-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:46:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:26:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	561302	36.841	134841	3112	1.198	--
2	2.044	962293	63.159	198252	4076	1.136	4.366
总计		1523595	100.000	333093			

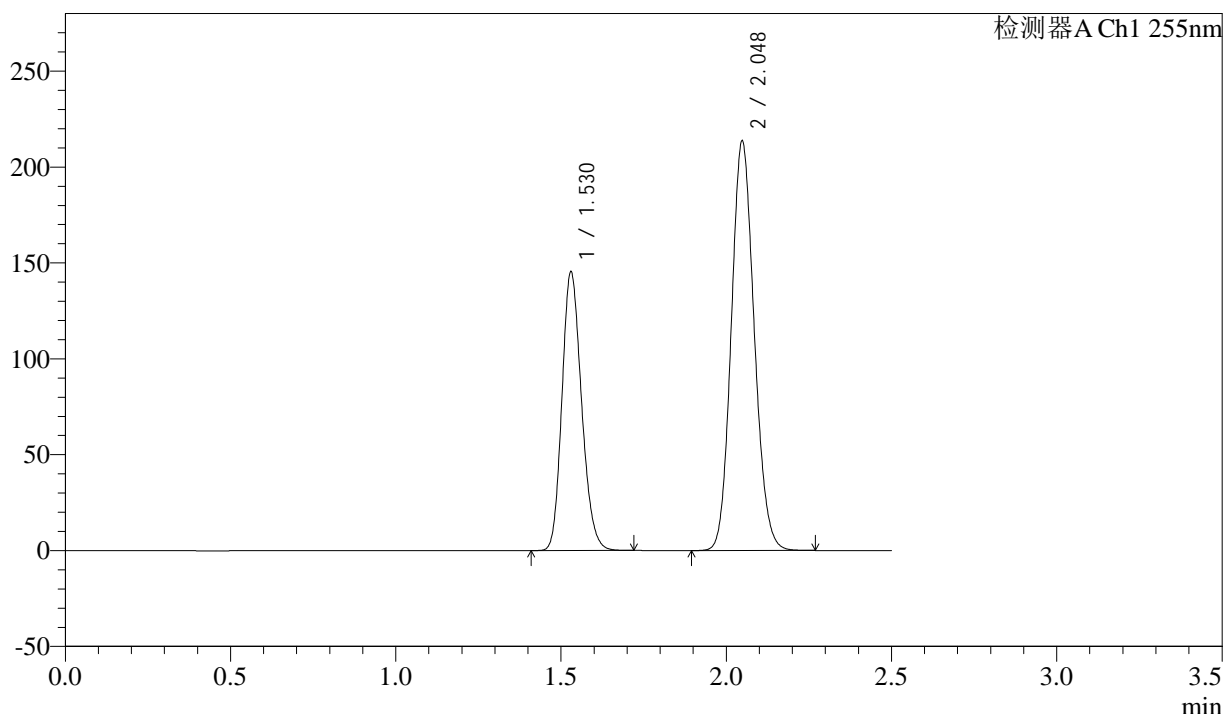
图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4196-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:49:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:26:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.530	599480	36.733	145316	3173	1.185	--
2	2.048	1032517	63.267	213831	4134	1.120	4.389
总计		1631998	100.000	359147			

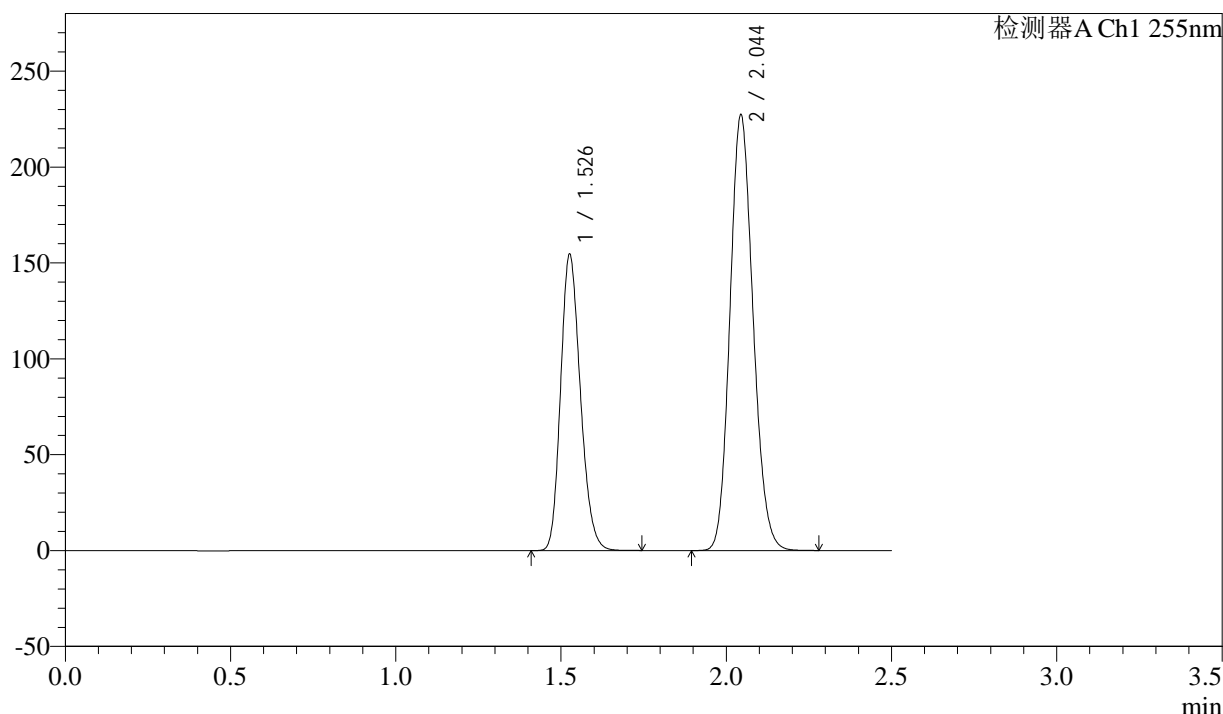
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4197-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:51:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	643120	36.760	154124	3098	1.199	--
2	2.044	1106414	63.240	227392	4055	1.138	4.352
总计		1749534	100.000	381516			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



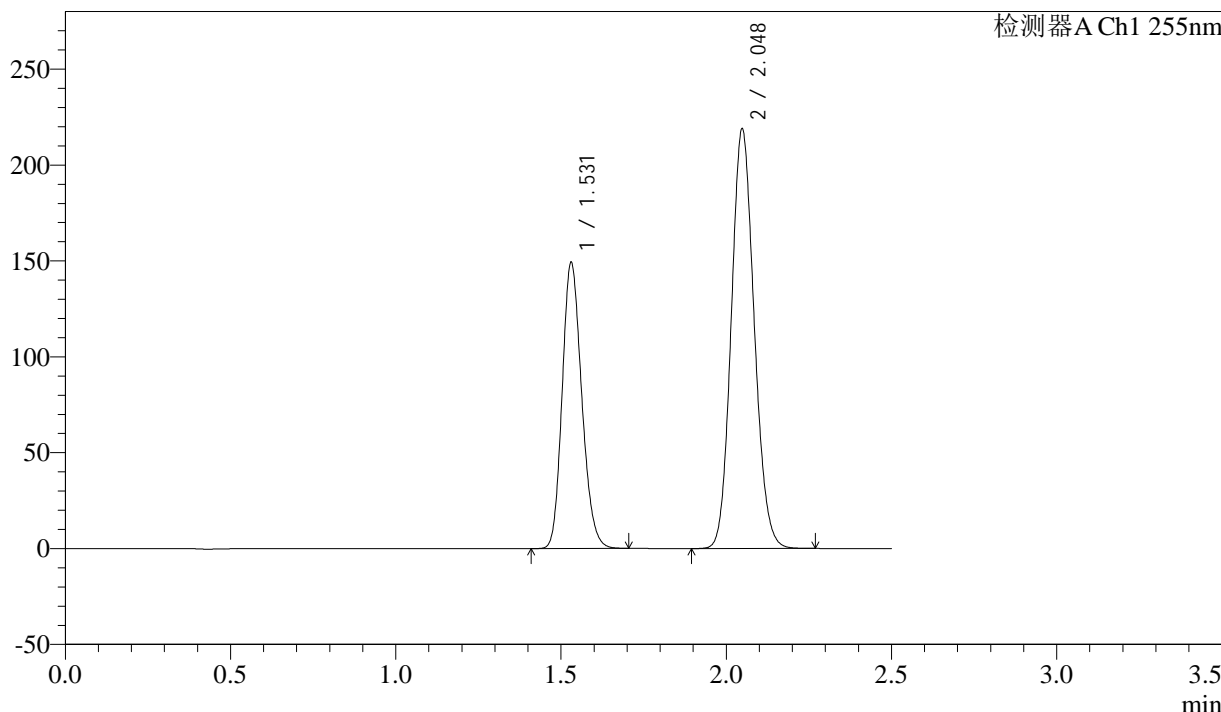
# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4198-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:54:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.531	613918	36.748	148880	3179	1.184	--
2	2.048	1056714	63.252	219125	4142	1.118	4.388
总计		1670632	100.000	368004			

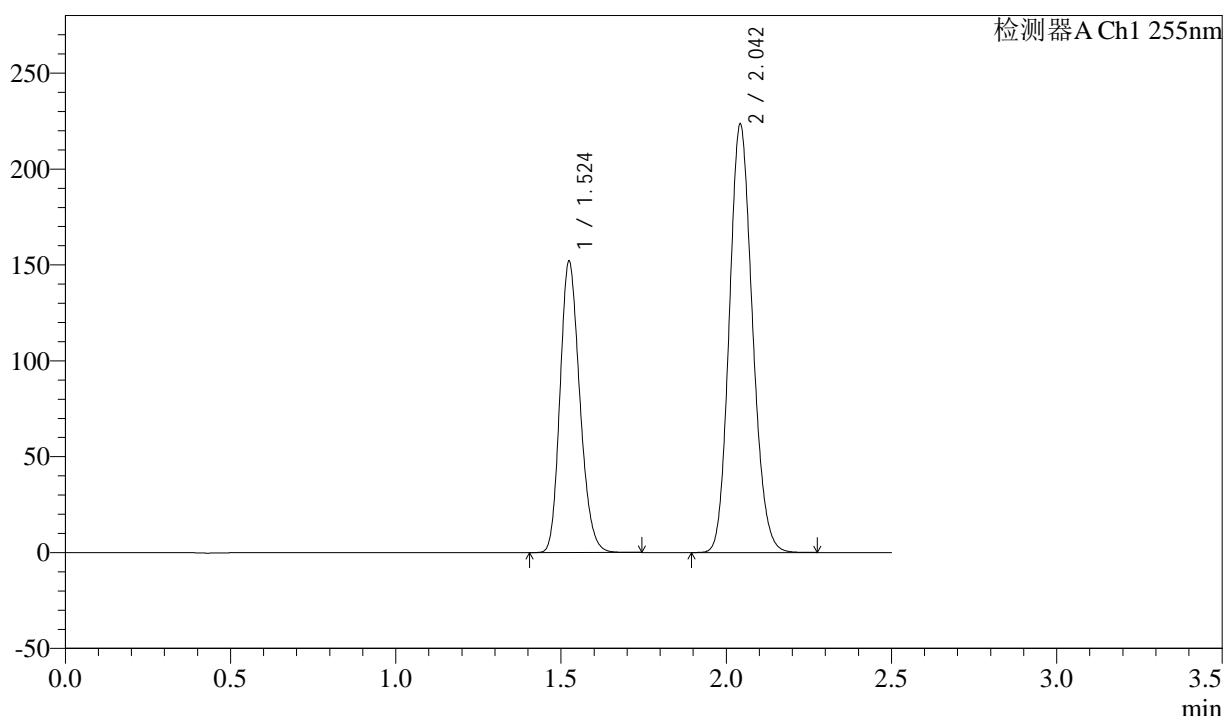
图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4199-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 19:57:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	632051	36.733	152115	3094	1.199	--
2	2.042	1088594	63.267	223510	4047	1.137	4.352
总计		1720644	100.000	375625			

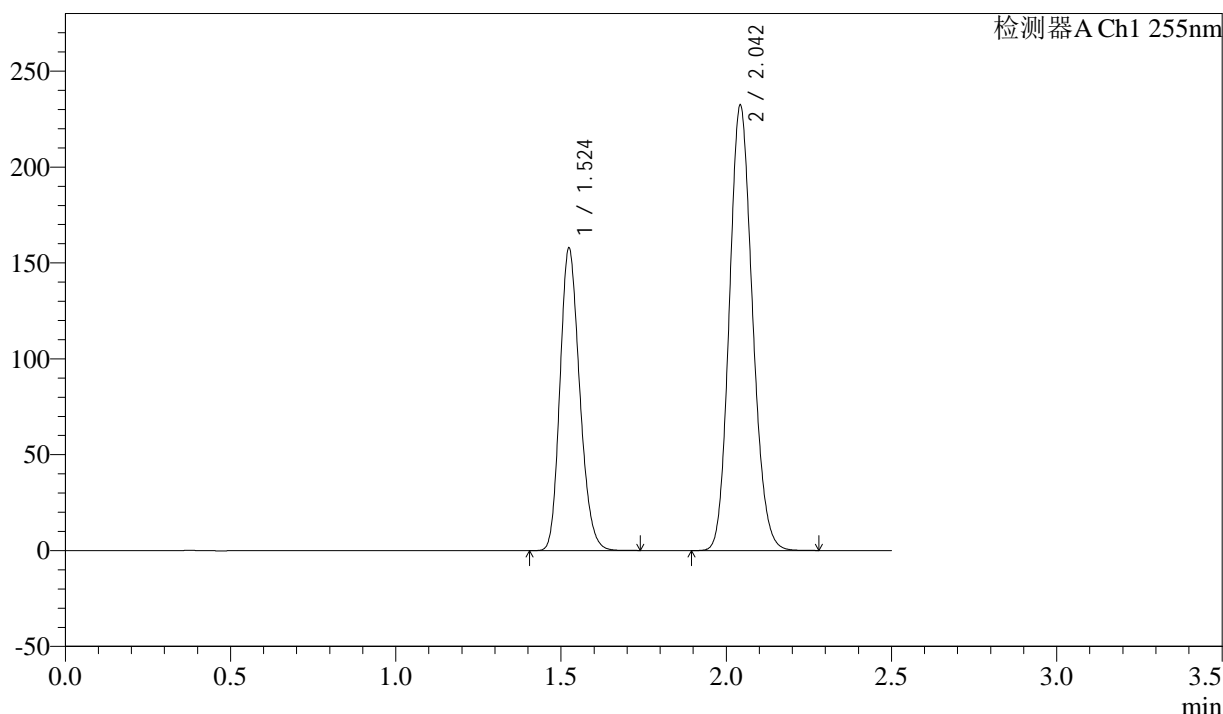
图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4200-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.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: 2024/10/12 20:00:37      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	654726	36.669	157978	3106	1.198	--
2	2.042	1130786	63.331	232455	4055	1.136	4.362
总计		1785512	100.000	390433			

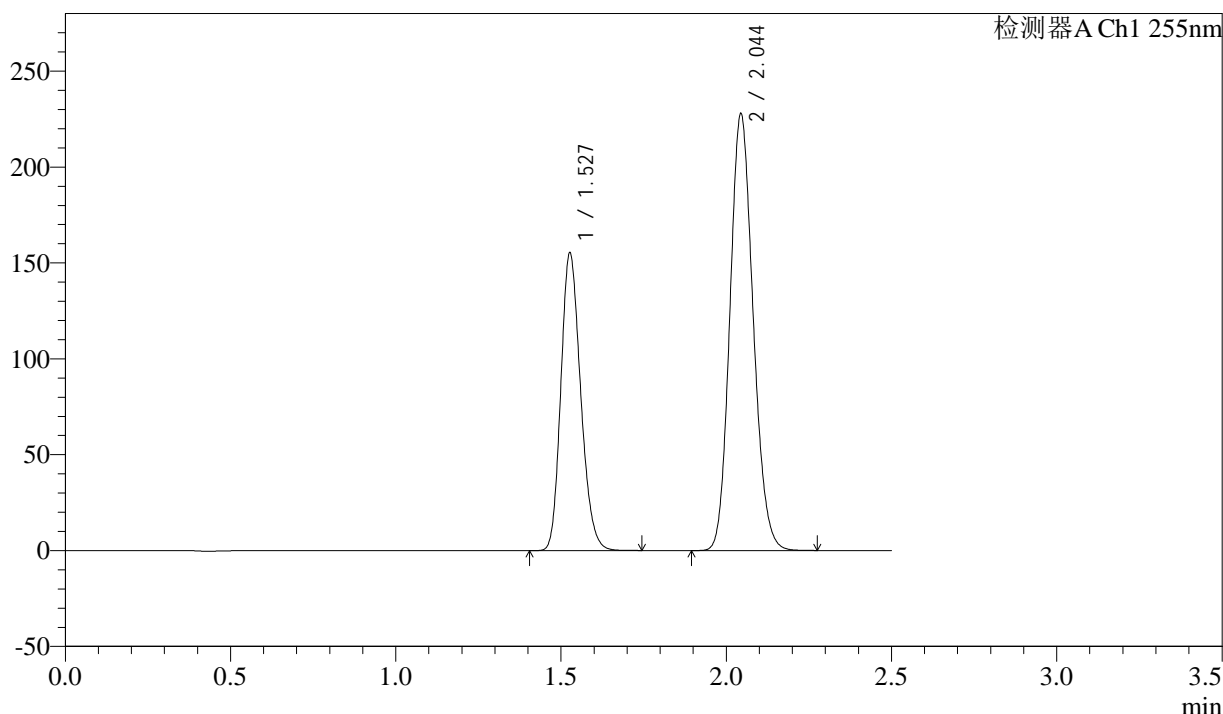
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4201-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:03:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.527	647395	36.766	155179	3092	1.199	--
2	2.044	1113451	63.234	228024	4025	1.139	4.334
总计		1760846	100.000	383203			

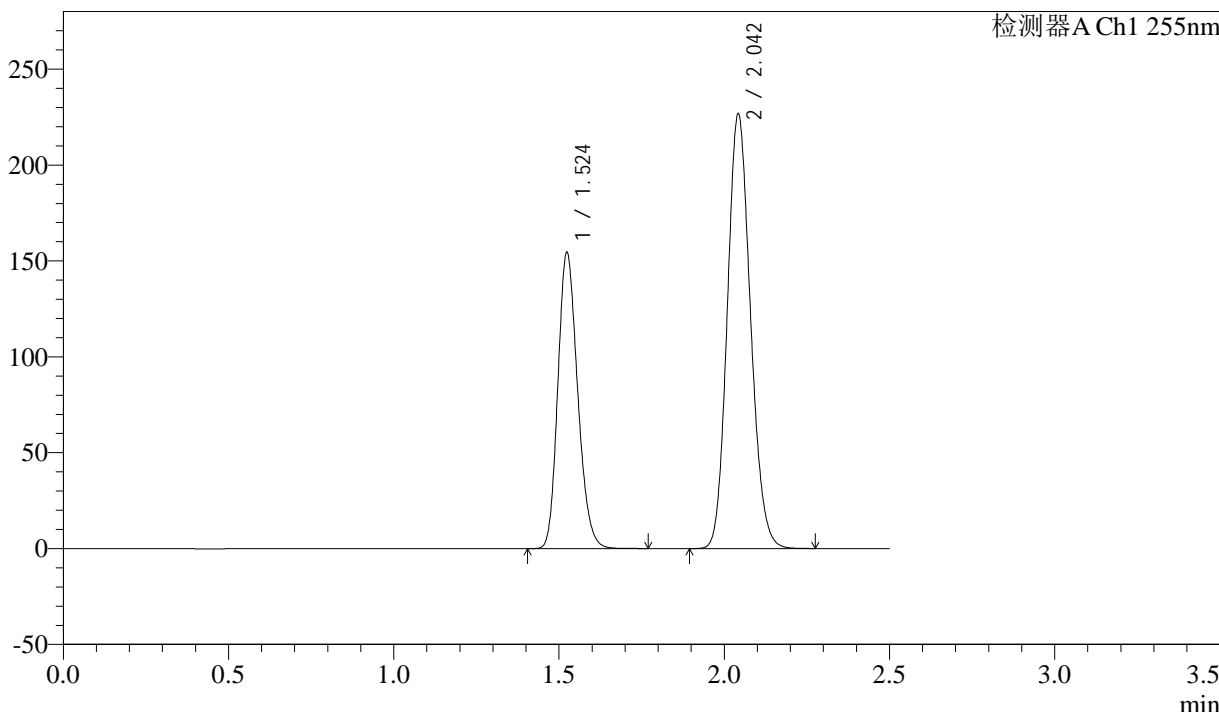
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4202-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:06:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	643534	36.790	154676	3086	1.198	--
2	2.042	1105677	63.210	226820	4039	1.137	4.352
总计		1749211	100.000	381495			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



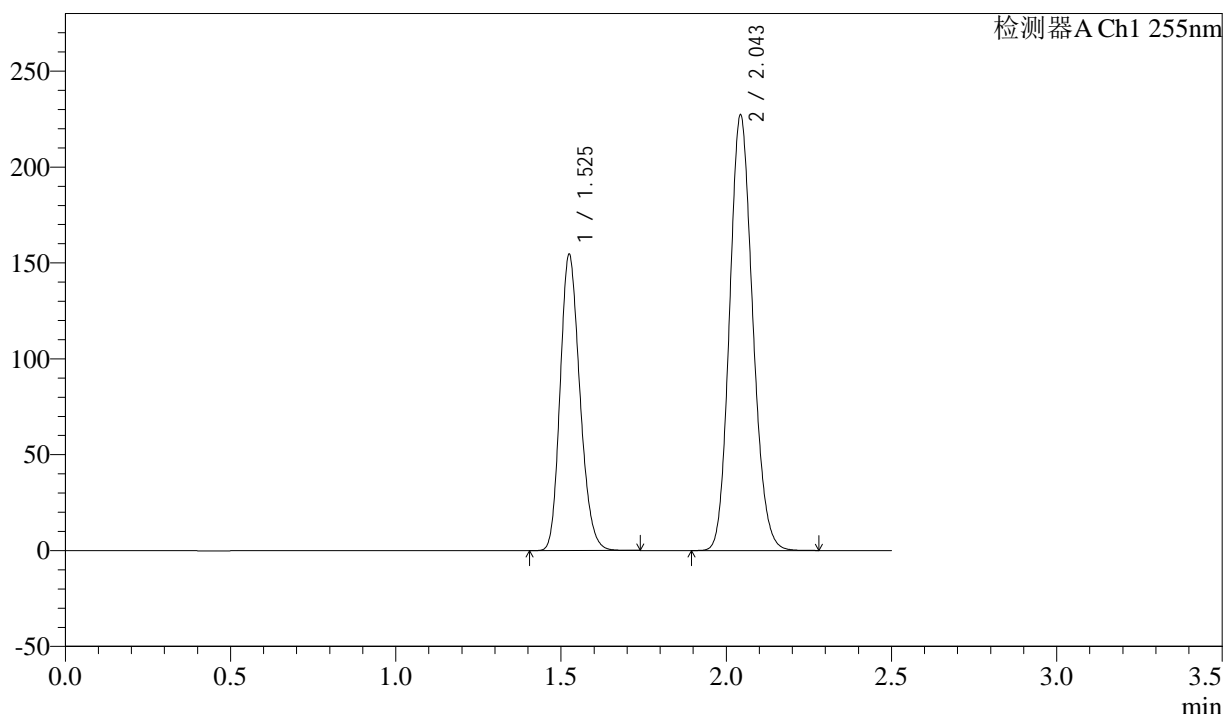
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4203-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.525	641641	36.730	154578	3104	1.198	--
2	2.043	1105286	63.270	227470	4063	1.137	4.363
总计		1746927	100.000	382048			

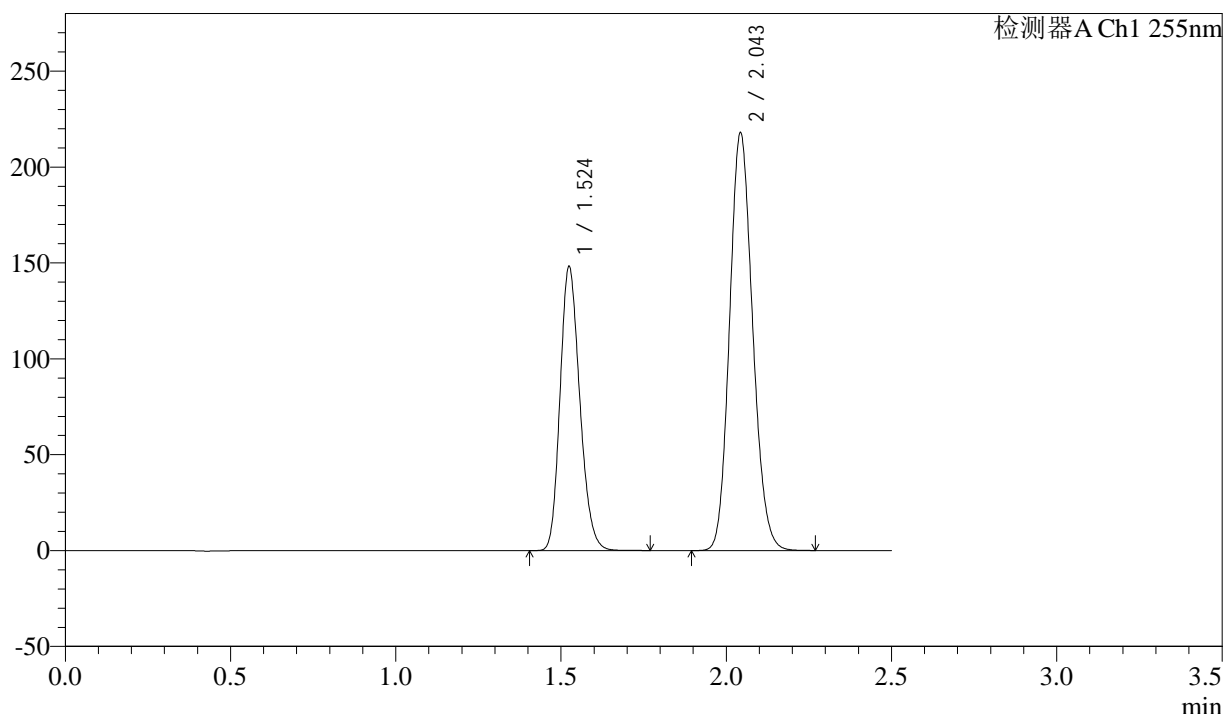
图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4204-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:12:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	615336	36.754	148296	3107	1.197	--
2	2.043	1058877	63.246	218149	4071	1.136	4.368
总计		1674213	100.000	366444			

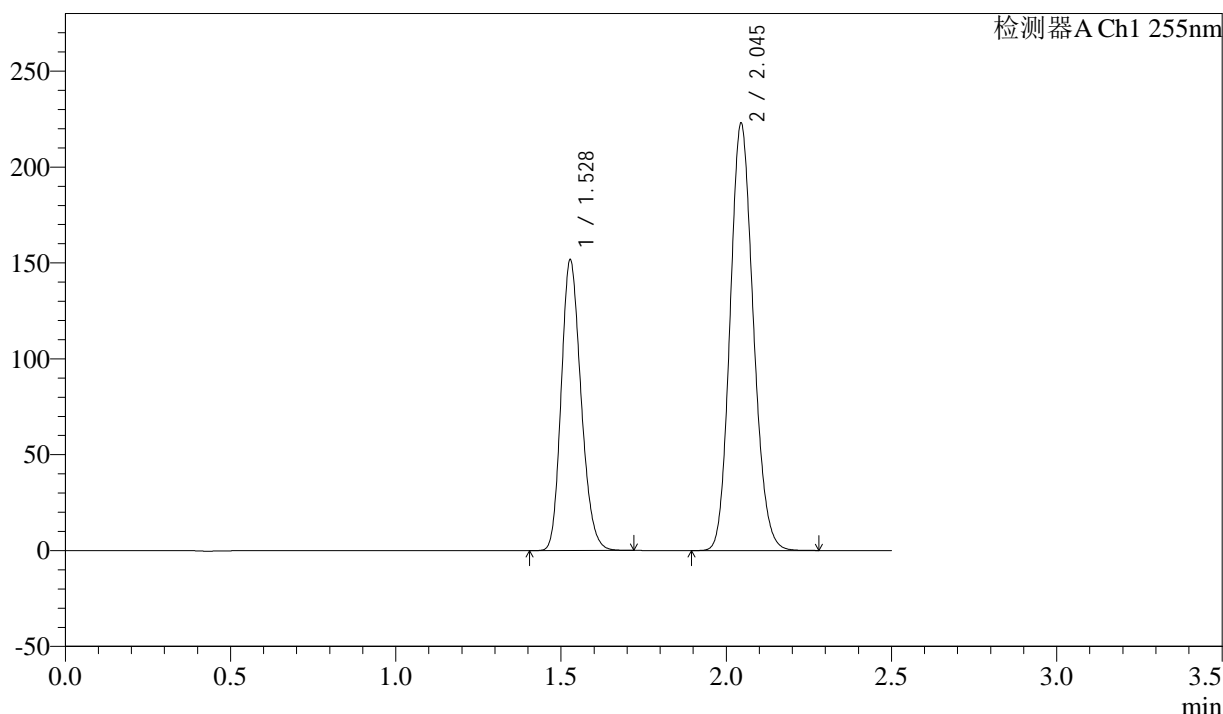
图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4205-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:15:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	631603	36.708	151862	3099	1.197	--
2	2.045	1089005	63.292	222900	4031	1.138	4.331
总计		1720607	100.000	374761			

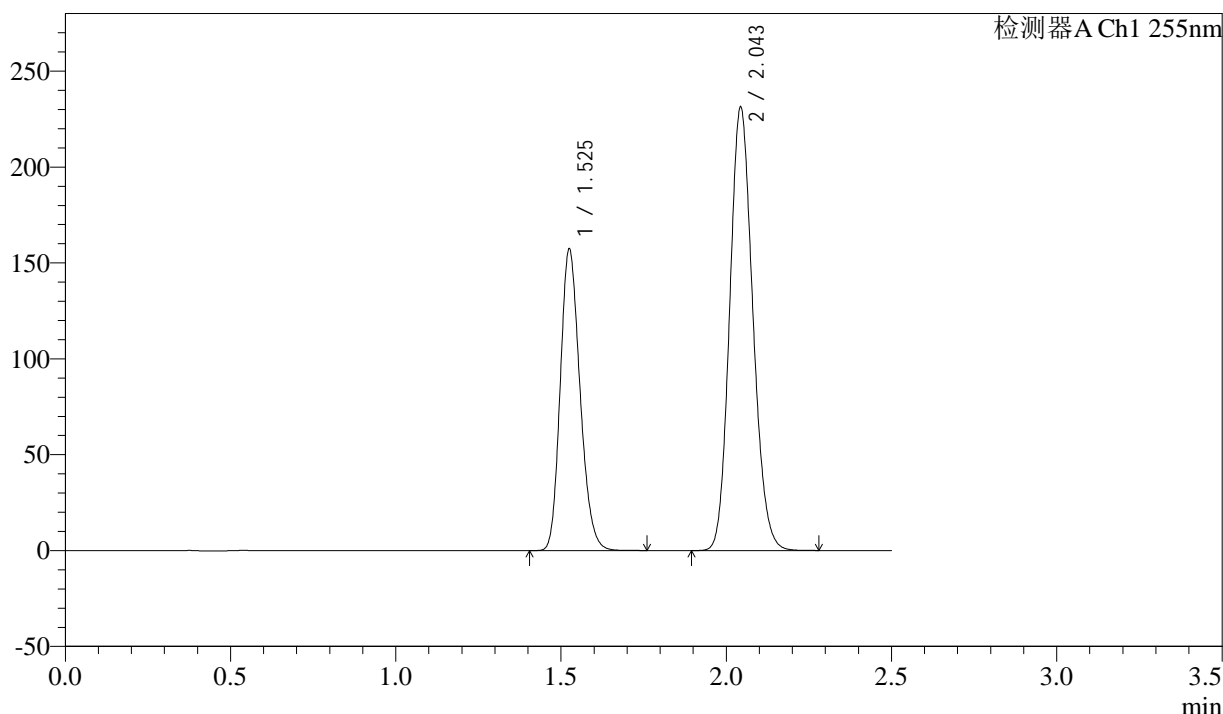
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4206-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 20:17:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.525	653935	36.728	157274	3105	1.200	--
2	2.043	1126567	63.272	231563	4054	1.138	4.360
总计		1780502	100.000	388837			

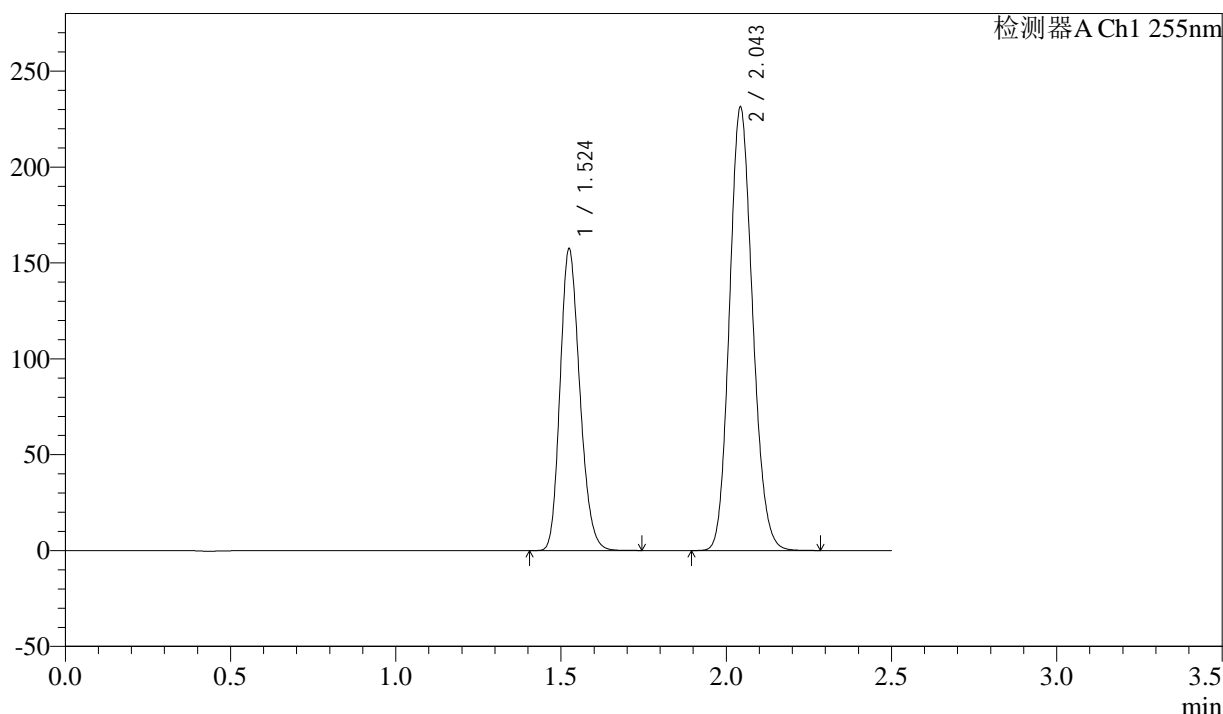
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4207-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:20:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	652560	36.733	157524	3113	1.199	--
2	2.043	1123935	63.267	231516	4070	1.136	4.368
总计		1776495	100.000	389041			

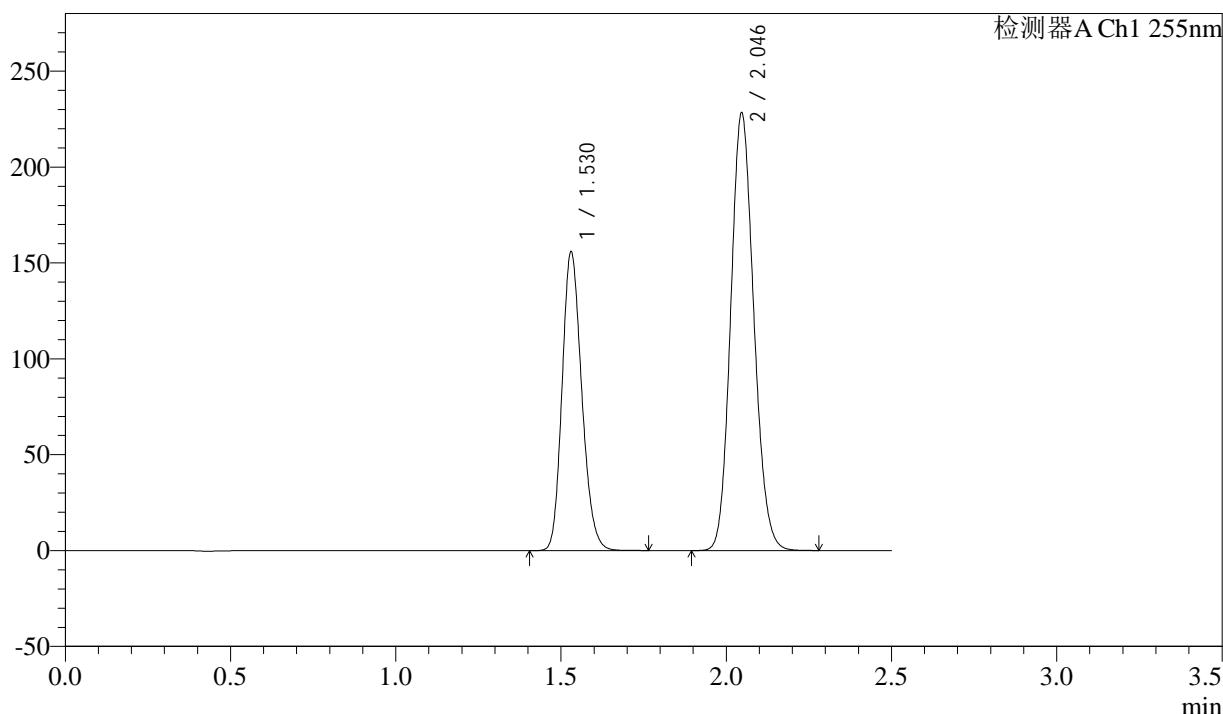
图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4208-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:23:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.530	645767	36.756	155651	3153	1.187	--
2	2.046	1111136	63.244	228110	4073	1.129	4.350
总计		1756903	100.000	383762			

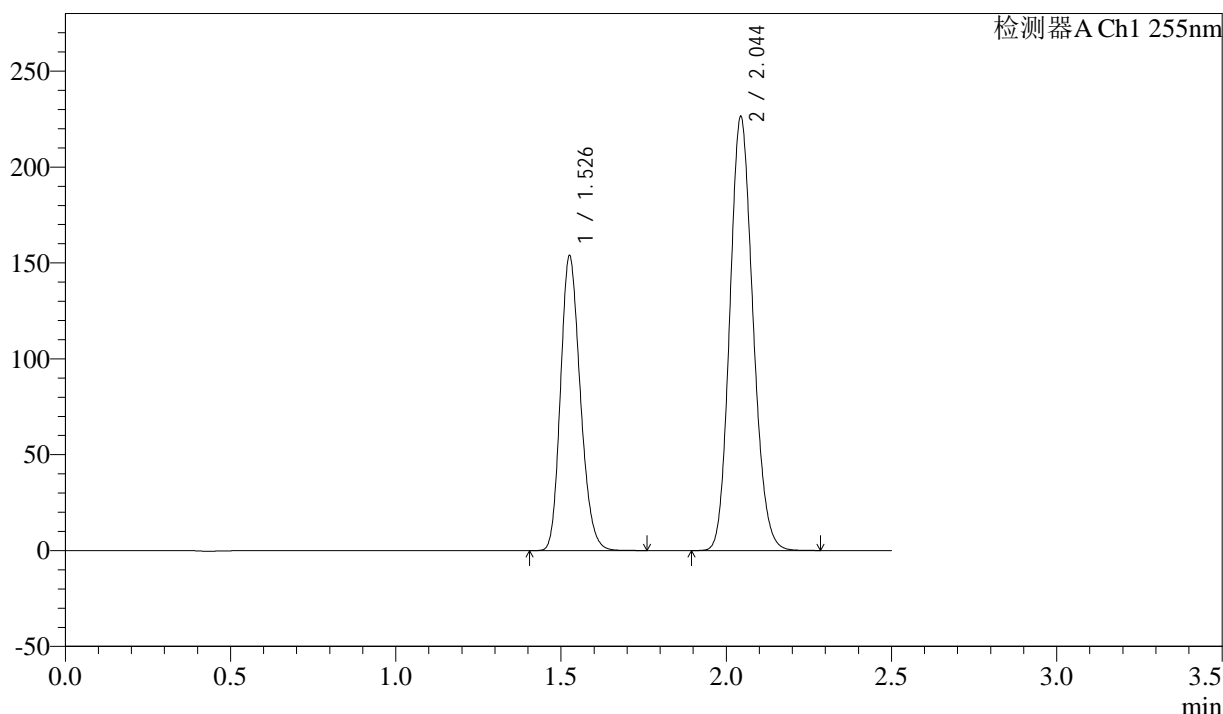
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4209-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:26:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.526	640498	36.712	153429	3095	1.200	--
2	2.044	1104171	63.288	226570	4045	1.139	4.349
总计		1744669	100.000	379999			

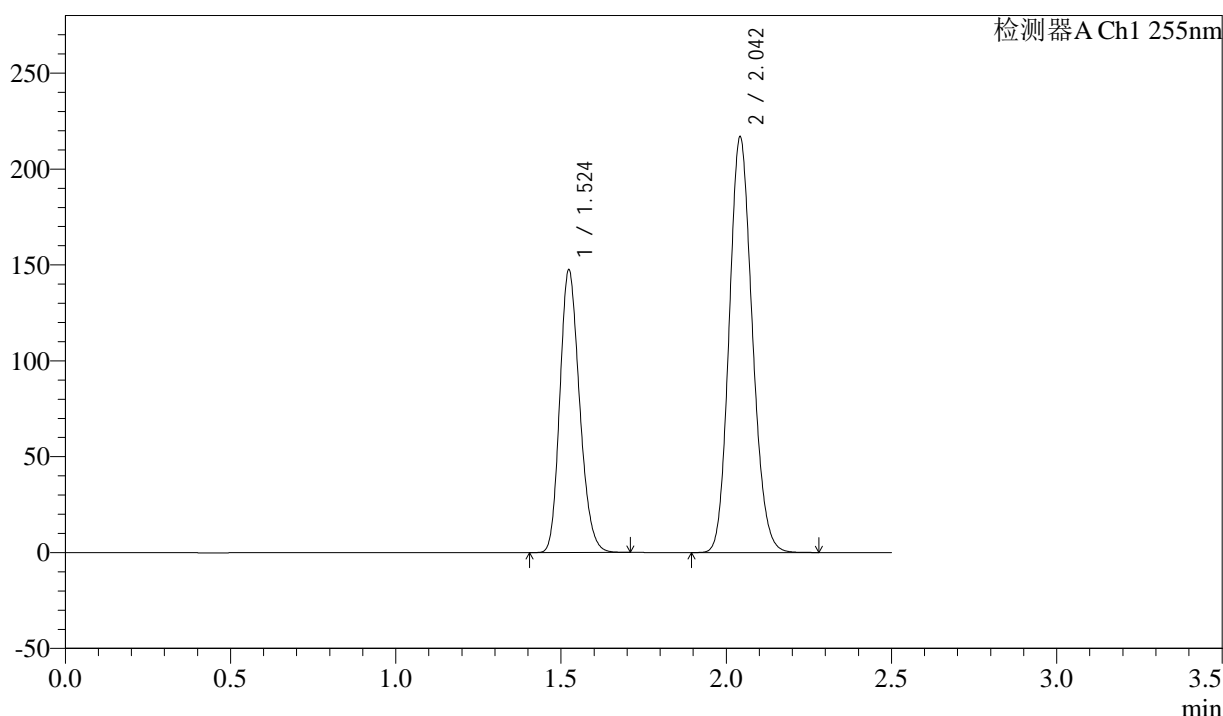
图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4210-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:29:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	611498	36.695	147692	3109	1.198	--
2	2.042	1054930	63.305	216813	4058	1.138	4.363
总计		1666428	100.000	364506			

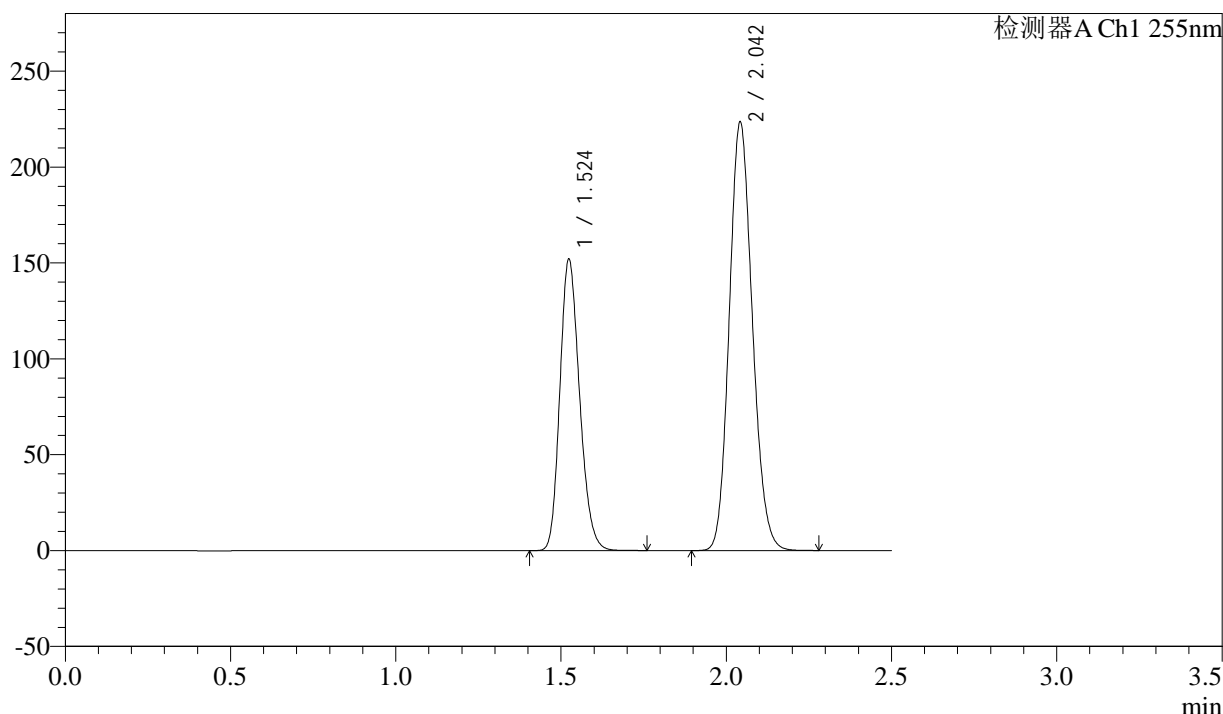
图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4211-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:32:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	630778	36.728	152193	3111	1.198	--
2	2.042	1086656	63.272	223520	4063	1.137	4.366
总计		1717434	100.000	375713			

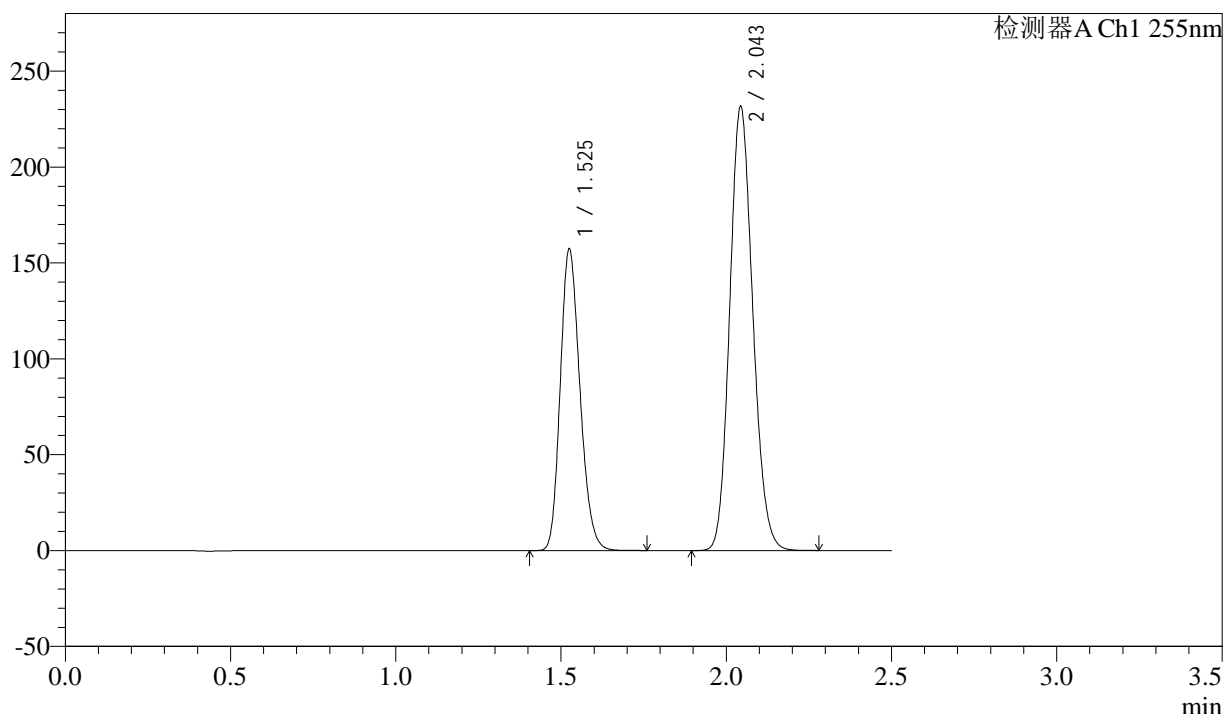
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4212-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:35:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.525	652330	36.697	157286	3121	1.199	--
2	2.043	1125287	63.303	231899	4075	1.136	4.371
总计		1777617	100.000	389185			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

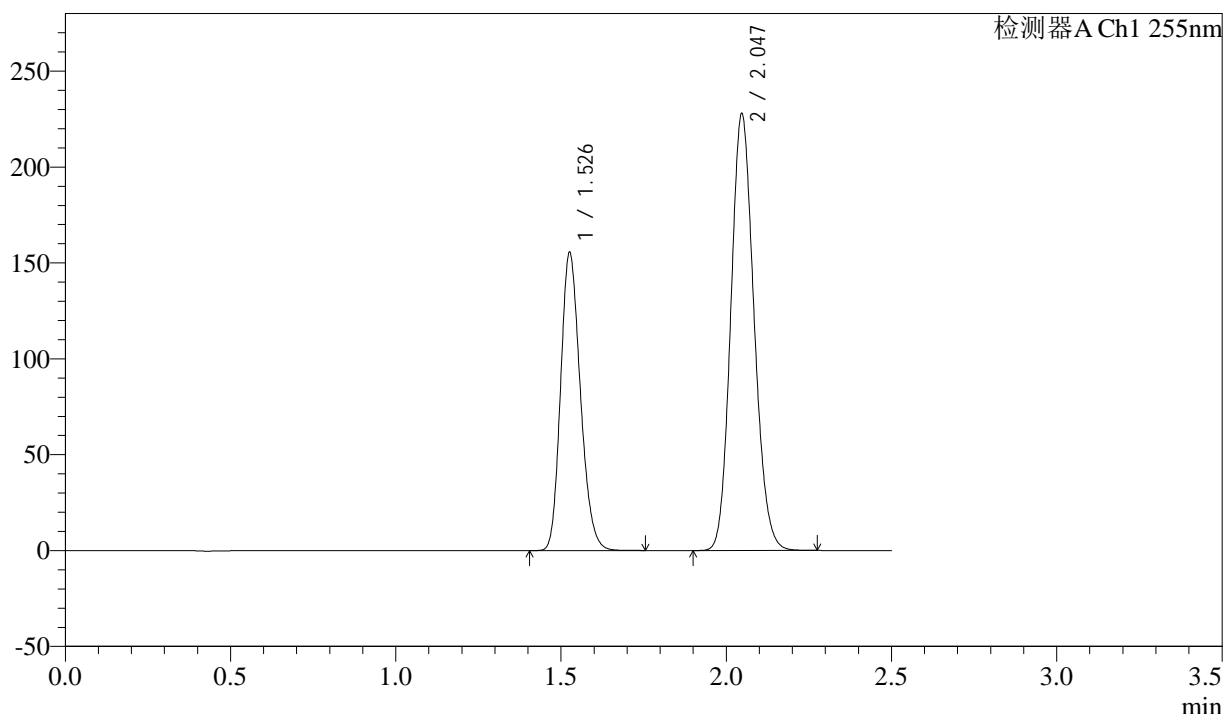


### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4214-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:41:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.526	647060	36.767	155067	3098	1.200	--
2	2.047	1112835	63.233	227758	4042	1.133	4.369
总计		1759896	100.000	382825			

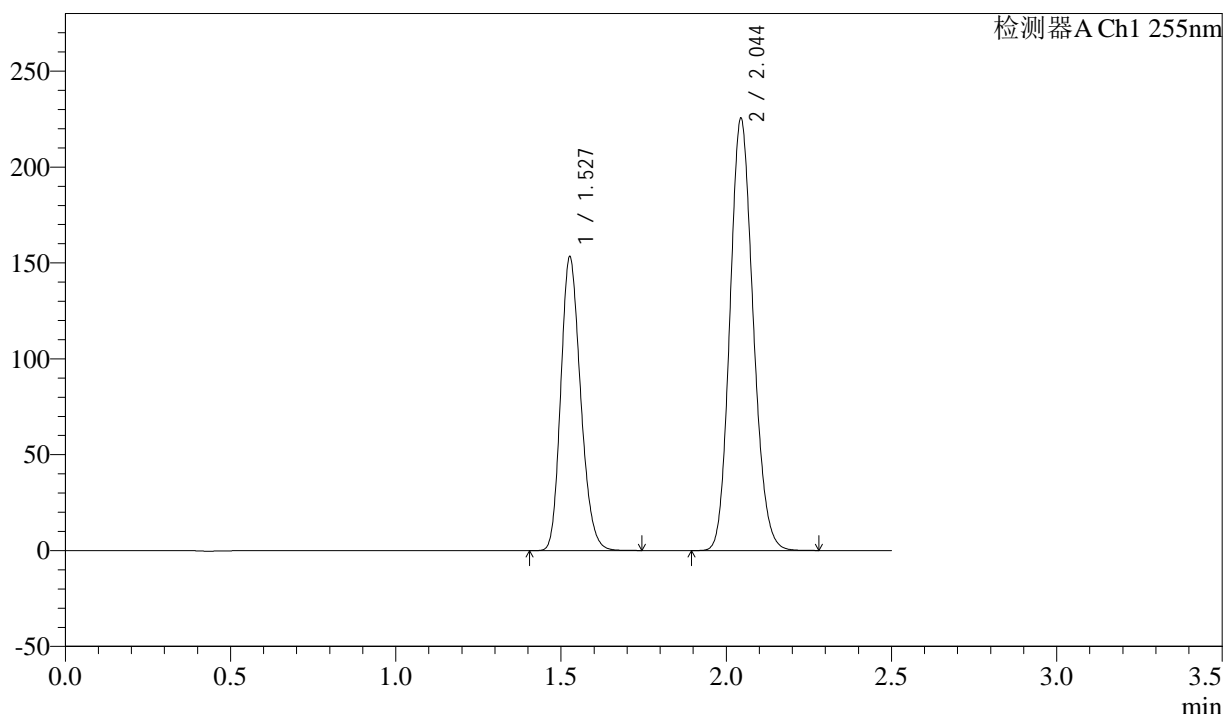
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4215-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:43:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	638878	36.700	153072	3091	1.201	--
2	2.044	1101912	63.300	225605	4025	1.140	4.336
总计		1740790	100.000	378677			

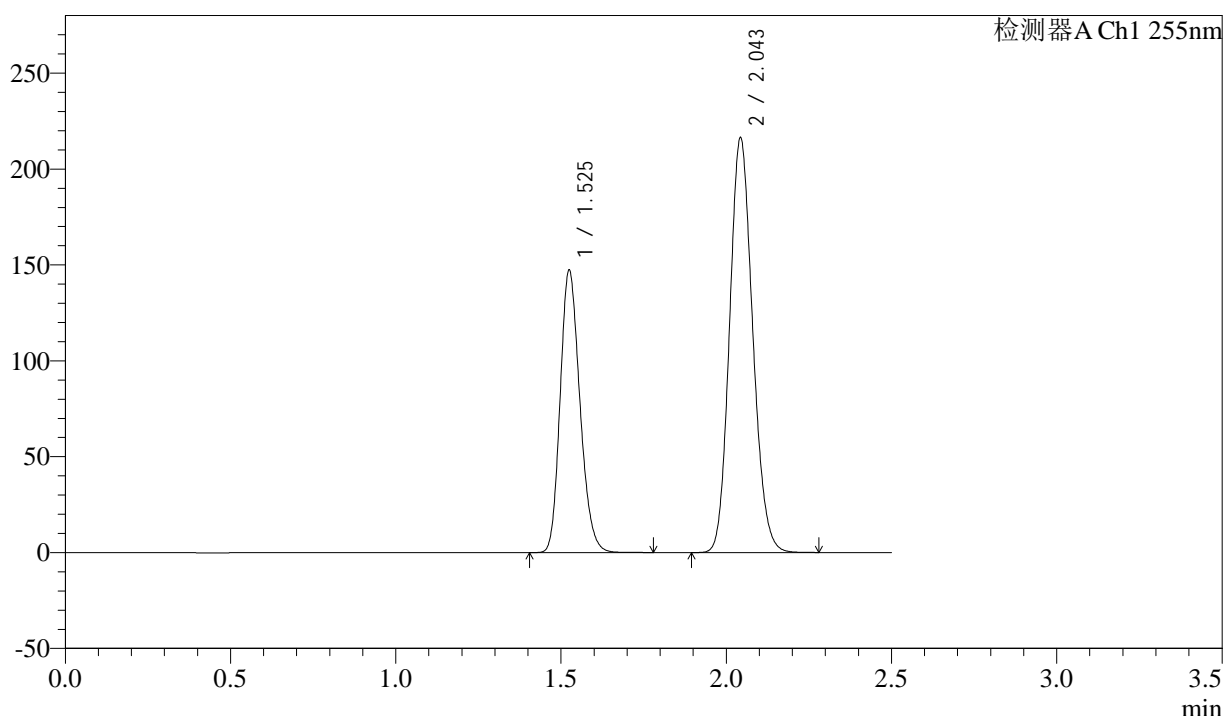
图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4216-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:46:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.525	612437	36.771	147366	3102	1.201	--
2	2.043	1053100	63.229	216562	4057	1.137	4.359
总计		1665537	100.000	363928			

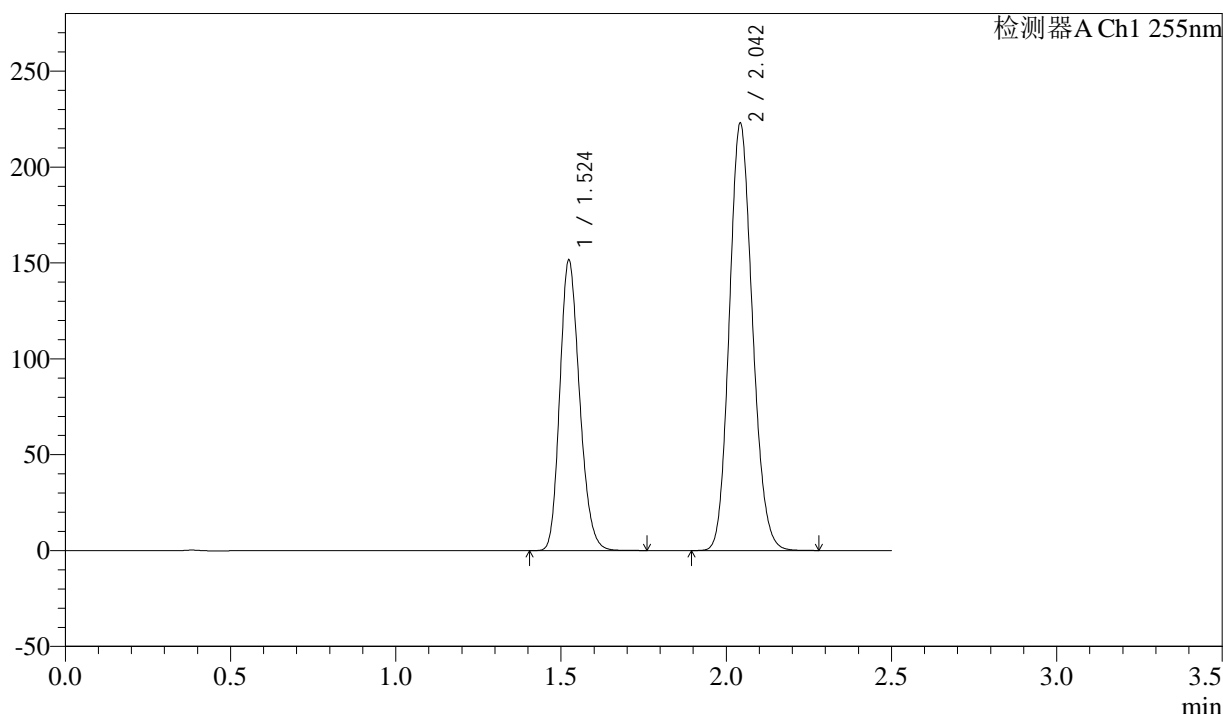
图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4217-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	629510	36.738	151764	3106	1.199	--
2	2.042	1083985	63.262	223040	4063	1.137	4.367
总计		1713495	100.000	374805			

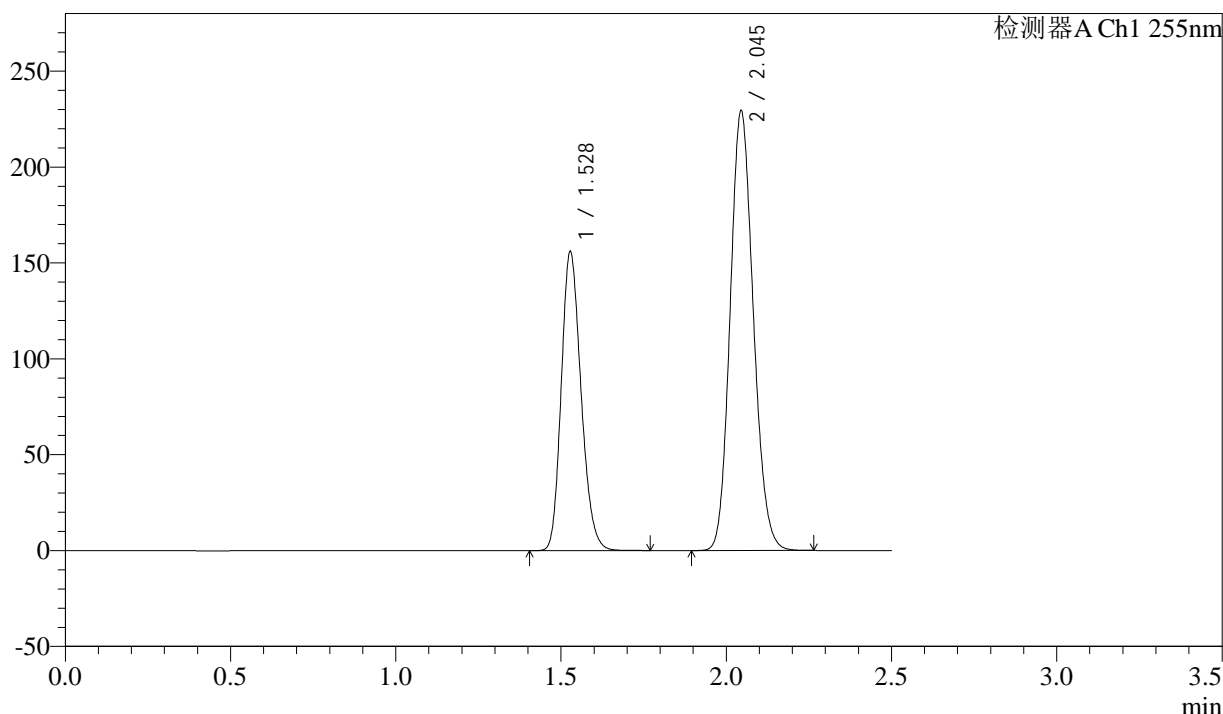
图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4218-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:52:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:27:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	649379	36.730	156176	3104	1.198	--
2	2.045	1118591	63.270	229338	4048	1.137	4.338
总计		1767970	100.000	385513			

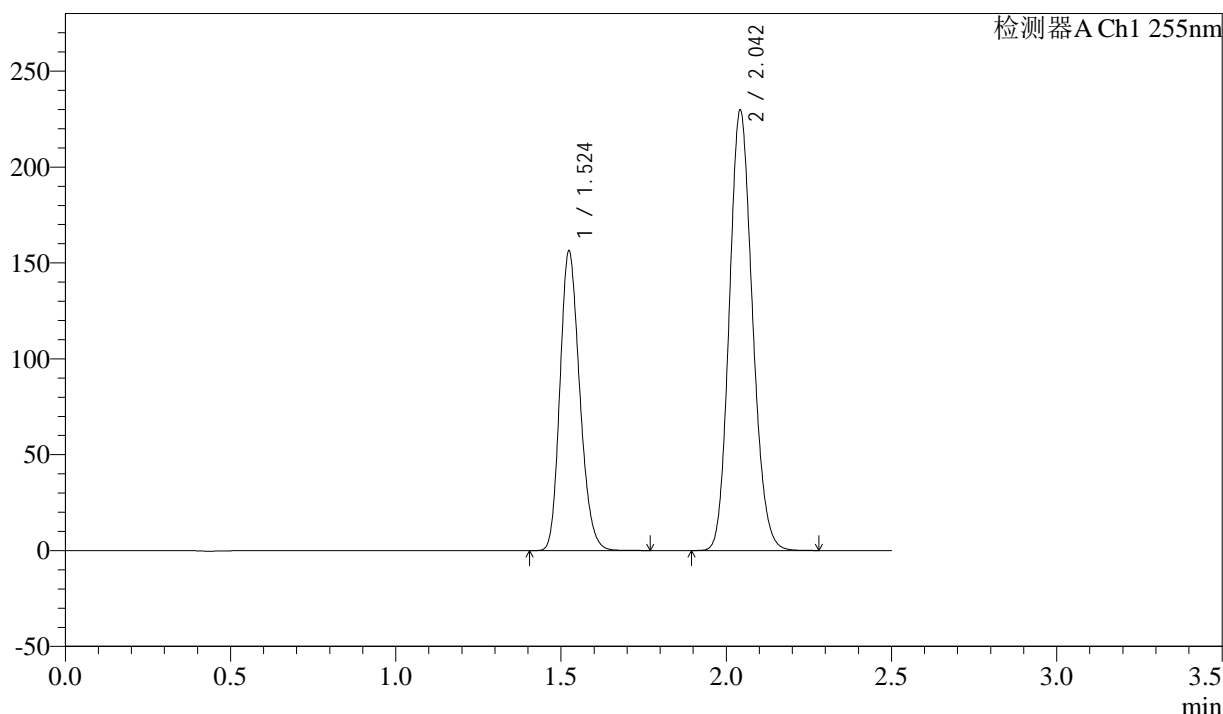
图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4219-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:55:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:27:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	650379	36.736	156484	3093	1.200	--
2	2.042	1120049	63.264	229798	4041	1.138	4.352
总计		1770428	100.000	386283			

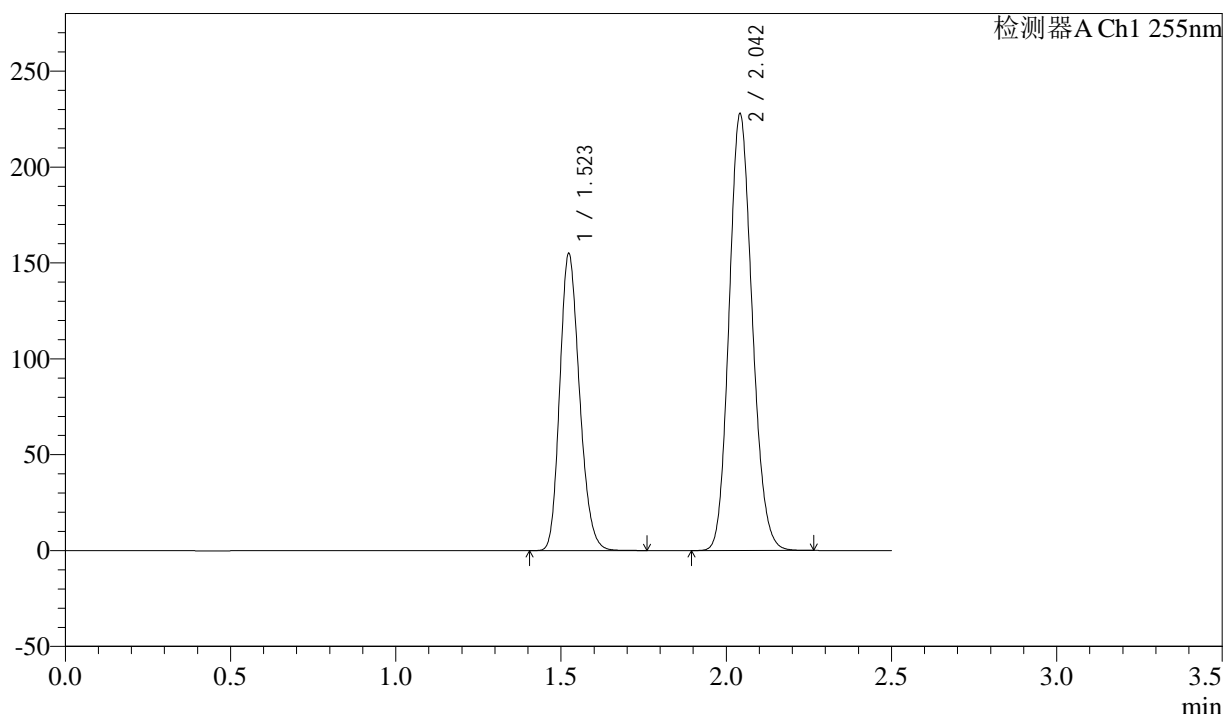
图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4220-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 20:58:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	643216	36.733	155159	3109	1.200	--
2	2.042	1107858	63.267	227678	4060	1.138	4.364
总计		1751074	100.000	382837			

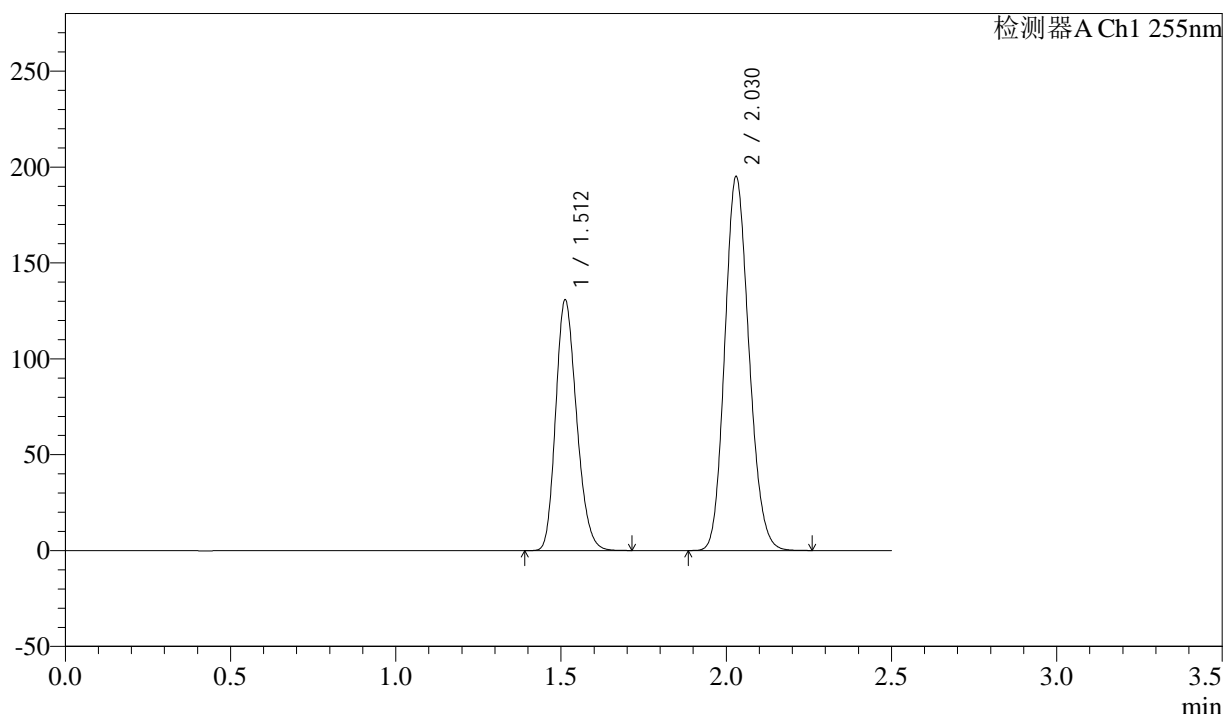
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4221-3 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:01:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.512	574530	36.668	130868	2725	1.211	--
2	2.030	992329	63.332	194996	3657	1.145	4.136
总计		1566859	100.000	325863			

图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1





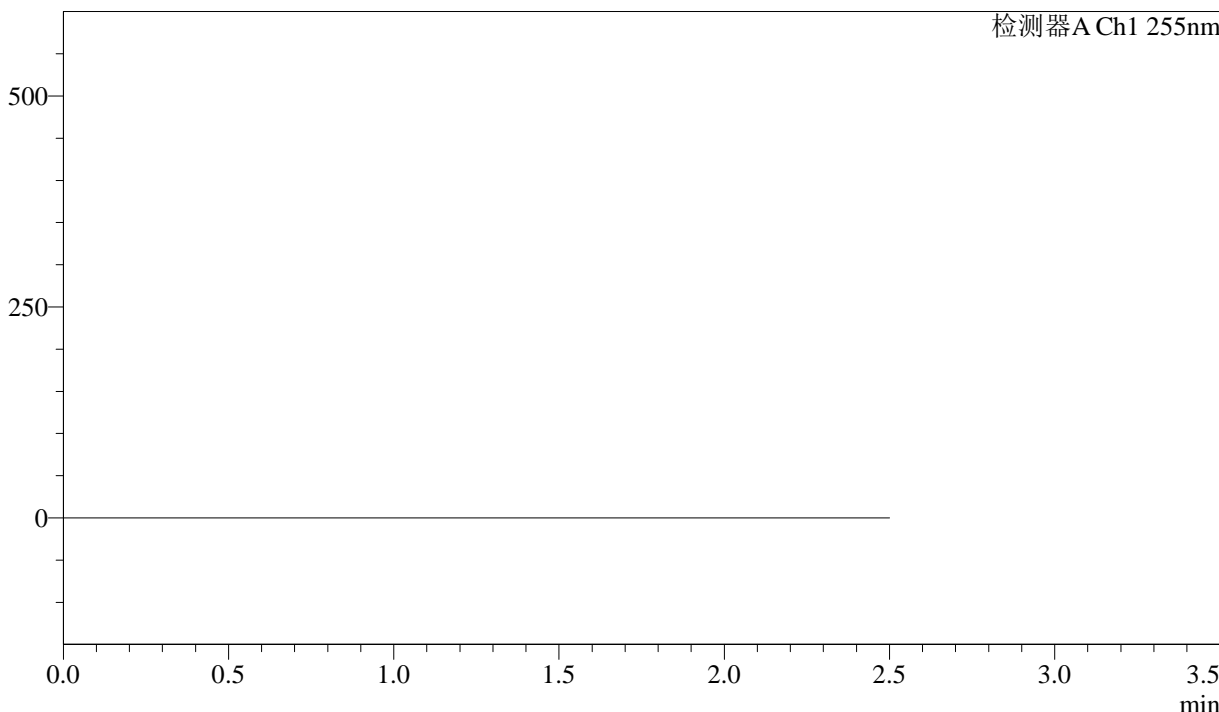
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4223-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:07:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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							

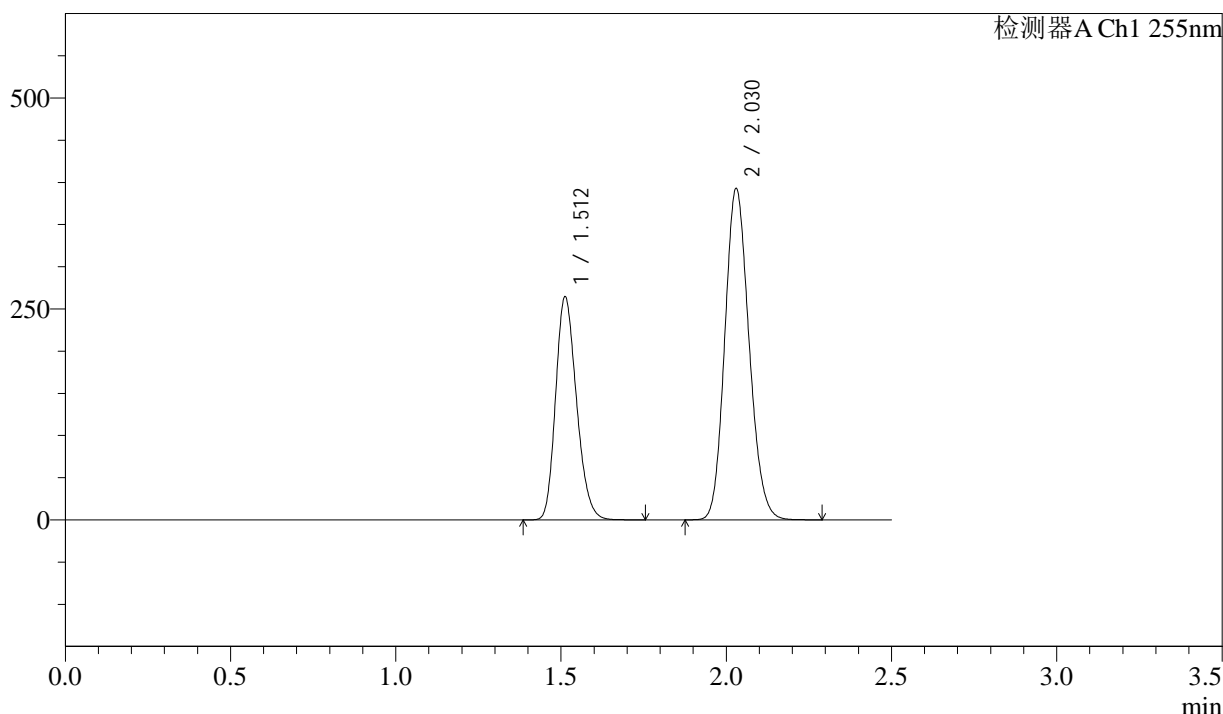
图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4224-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:10:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.512	1162788	36.727	264688	2724	1.214	--
2	2.030	2003231	63.273	392678	3641	1.146	4.134
总计		3166019	100.000	657366			

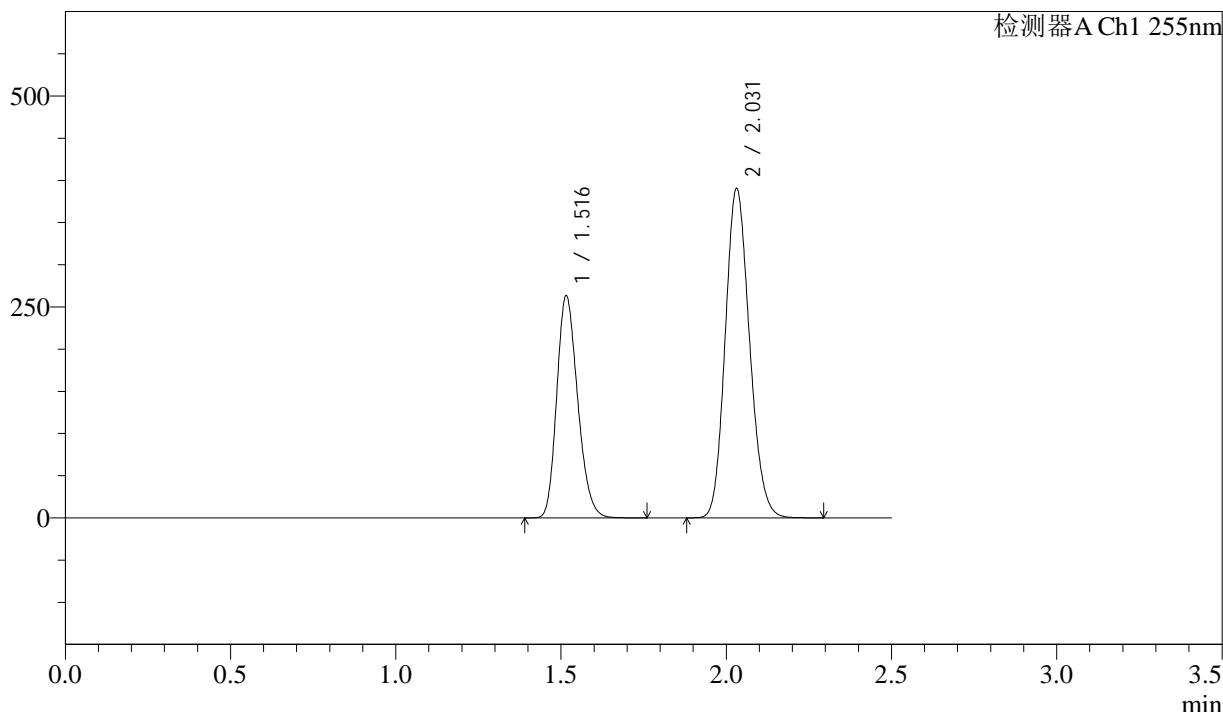
图226 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4225-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:12:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.516	1160494	36.759	262981	2724	1.216	--
2	2.031	1996543	63.241	389858	3625	1.150	4.107
总计		3157038	100.000	652839			

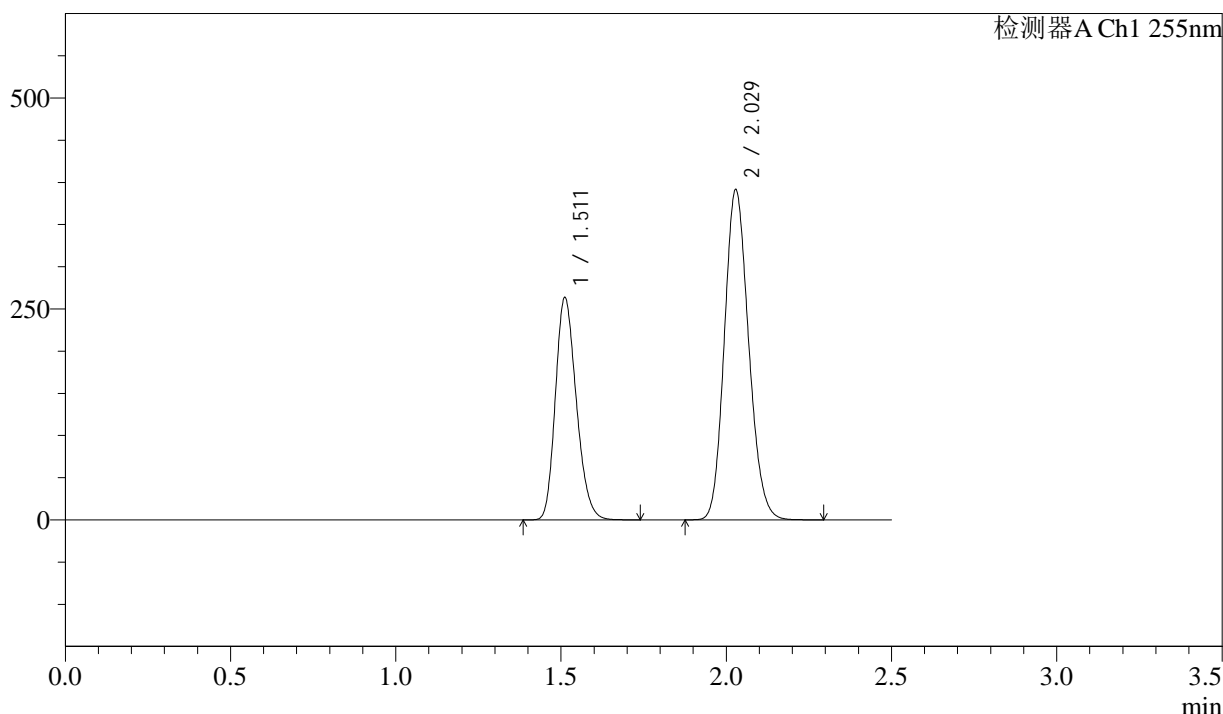
图227 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4226-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:15:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.511	1161707	36.747	263437	2710	1.216	--
2	2.029	1999621	63.253	391734	3623	1.149	4.121
总计		3161329	100.000	655170			

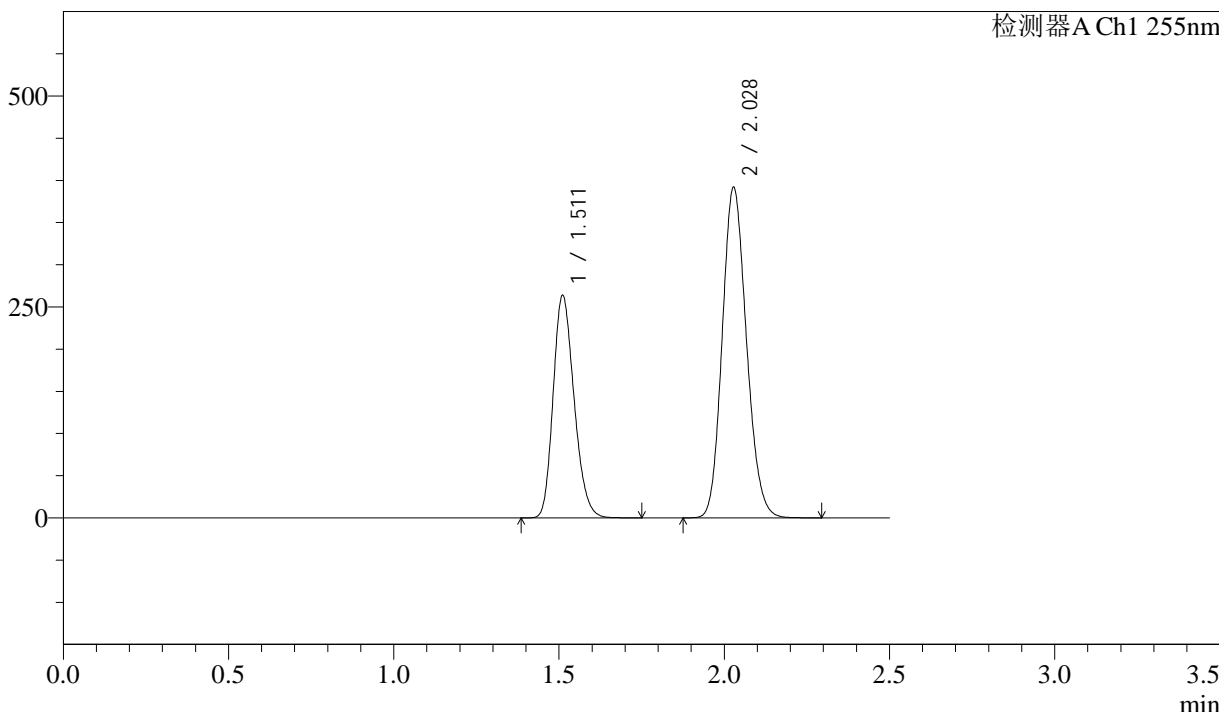
图228 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4227-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:18:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.511	1161478	36.760	263323	2711	1.216	--
2	2.028	1998159	63.240	392091	3636	1.148	4.129
总计		3159637	100.000	655413			

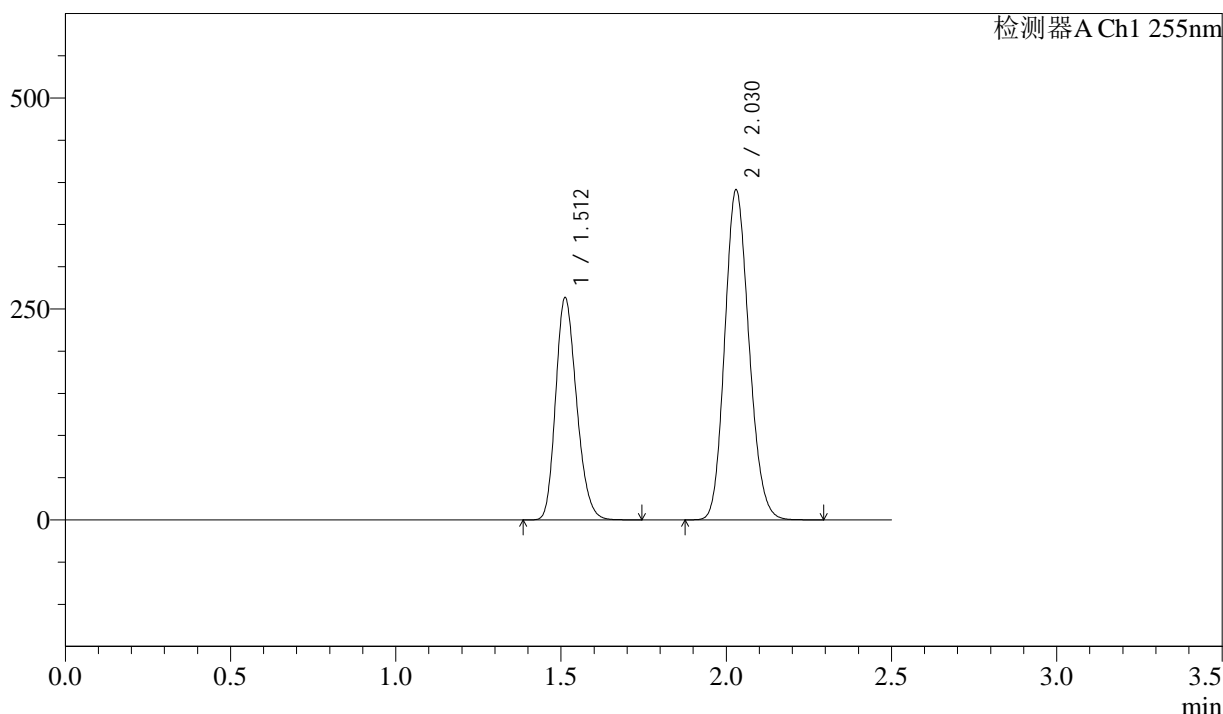
图229 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4228-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.512	1159594	36.746	263711	2717	1.215	--
2	2.030	1996147	63.254	391386	3639	1.149	4.128
总计		3155741	100.000	655097			

图230 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5



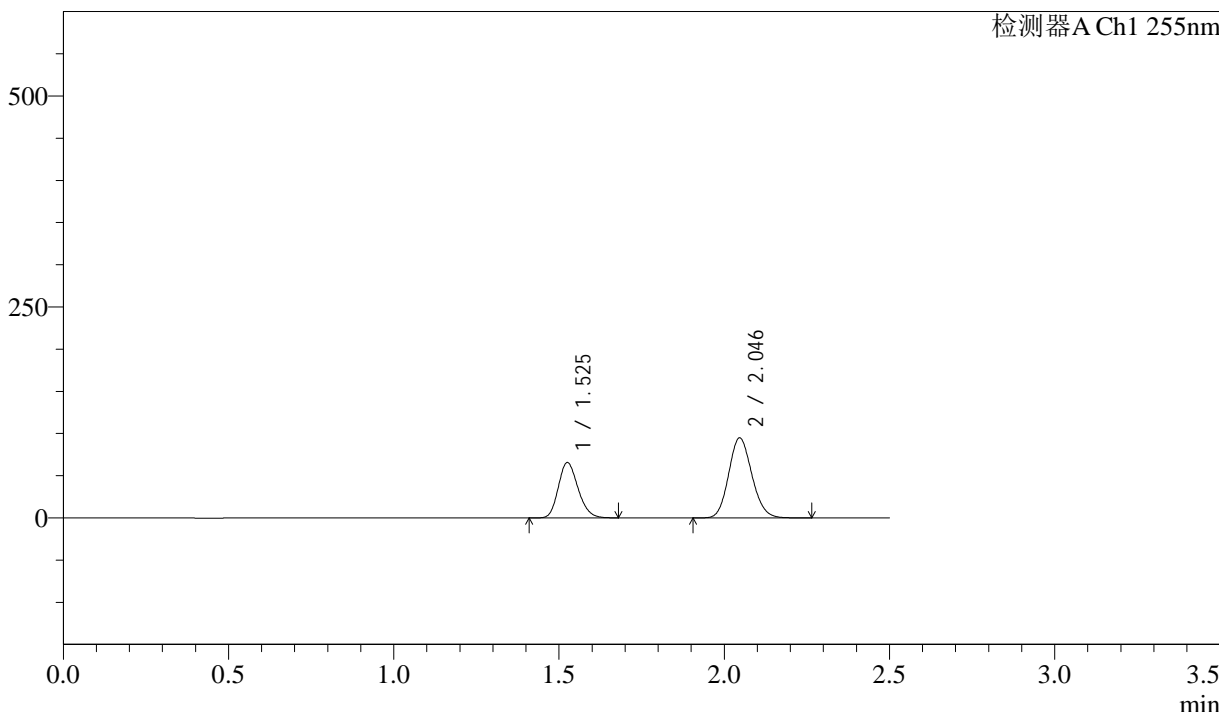
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4229-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:24:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.525	272552	37.013	65633	3106	1.194	--
2	2.046	463818	62.987	94894	4046	1.129	4.378
总计		736370	100.000	160527			

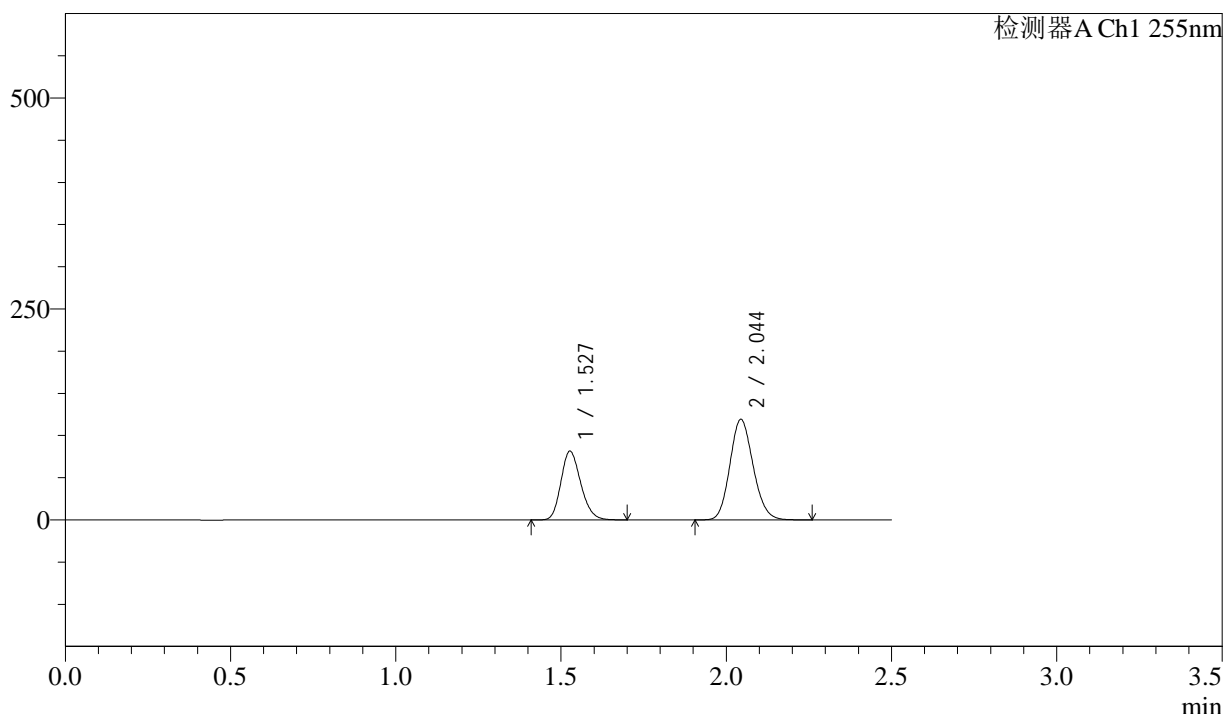
图231 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4230-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:27:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	340280	36.852	81544	3080	1.197	--
2	2.044	583078	63.148	119309	4018	1.138	4.325
总计		923358	100.000	200853			

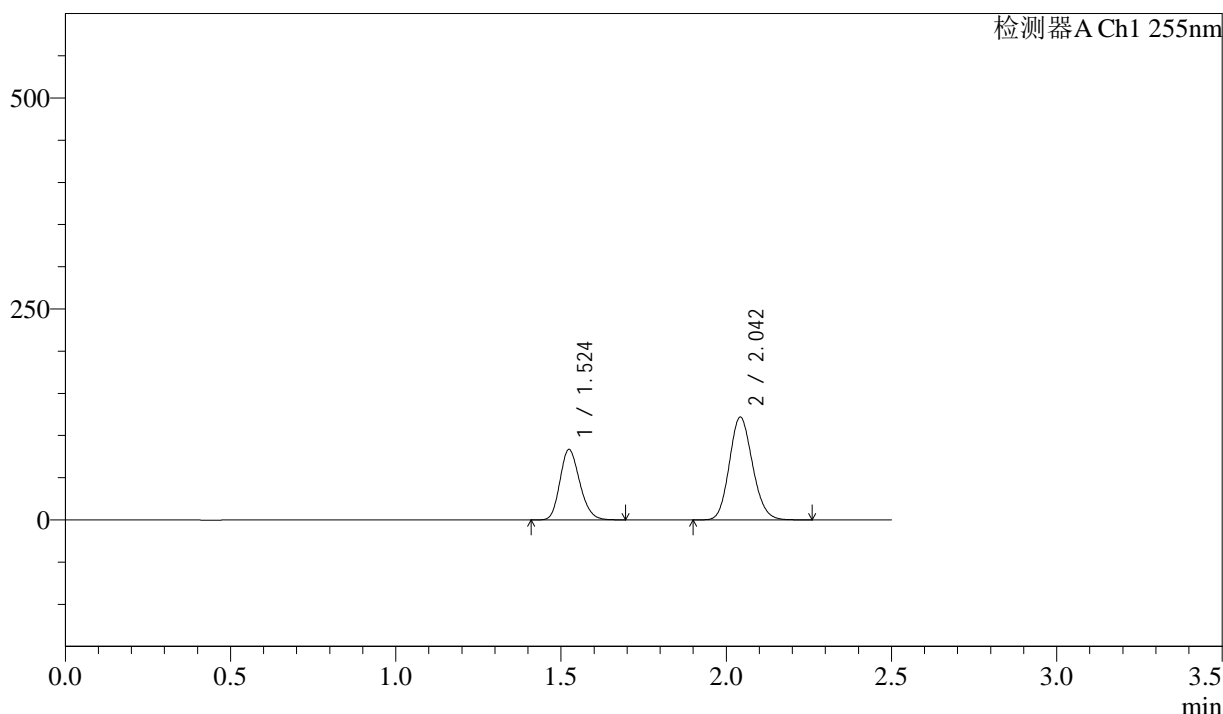
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4231-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:30:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	347124	36.850	83597	3087	1.195	--
2	2.042	594872	63.150	121960	4034	1.136	4.349
总计		941997	100.000	205557			

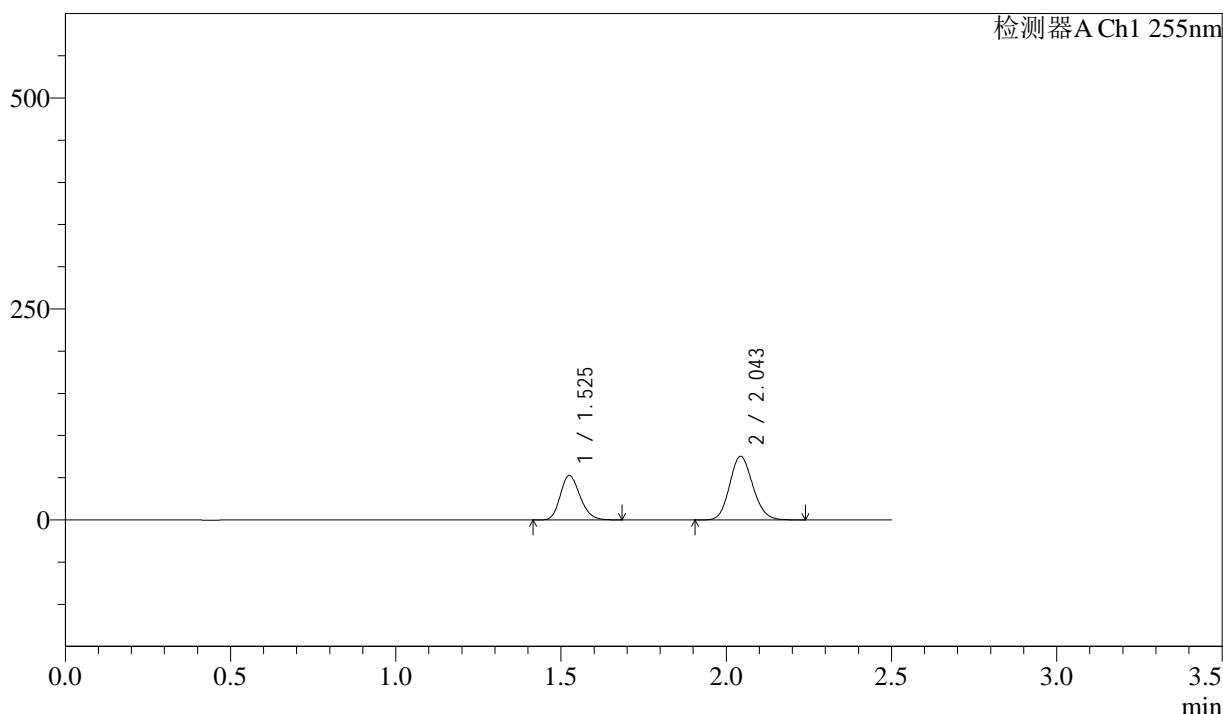
图233 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4232-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:33:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	219043	37.313	52760	3105	1.194	--
2	2.043	368000	62.687	75602	4047	1.134	4.355
总计		587043	100.000	128362			

图234 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



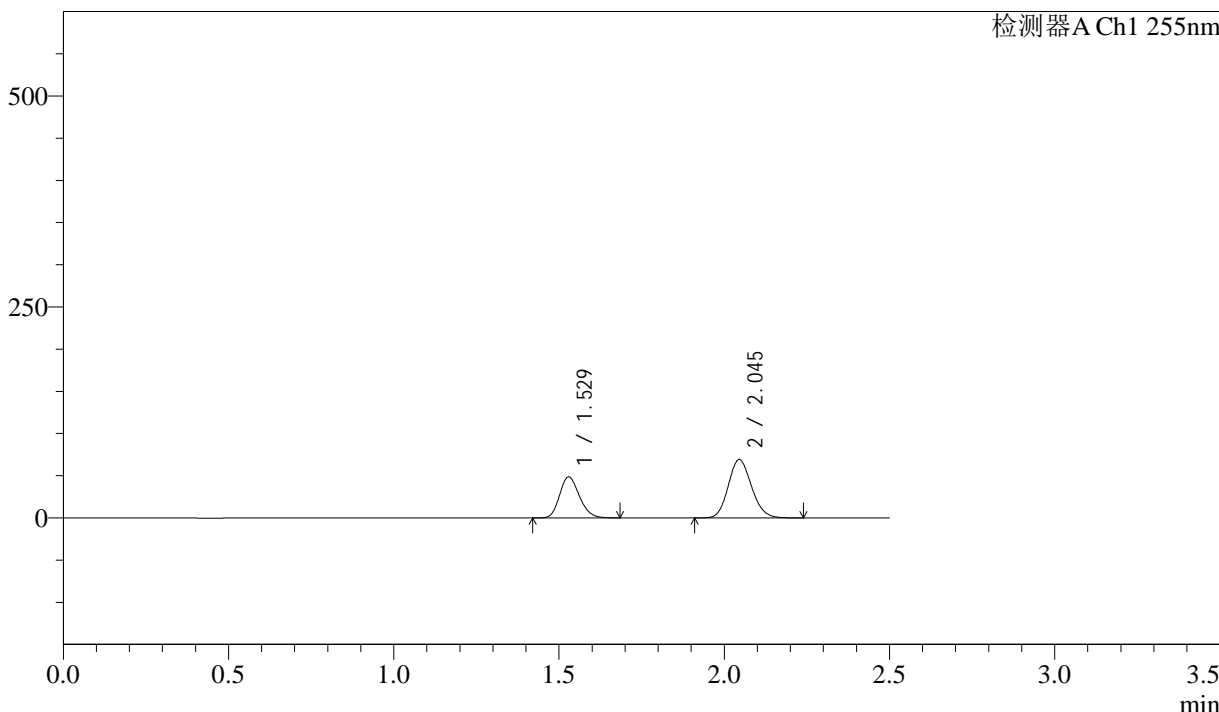
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4233-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:35:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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	1.529	202619	37.458	48711	3096	1.191	--
2	2.045	338309	62.542	69189	4033	1.135	4.324
总计		540928	100.000	117901			

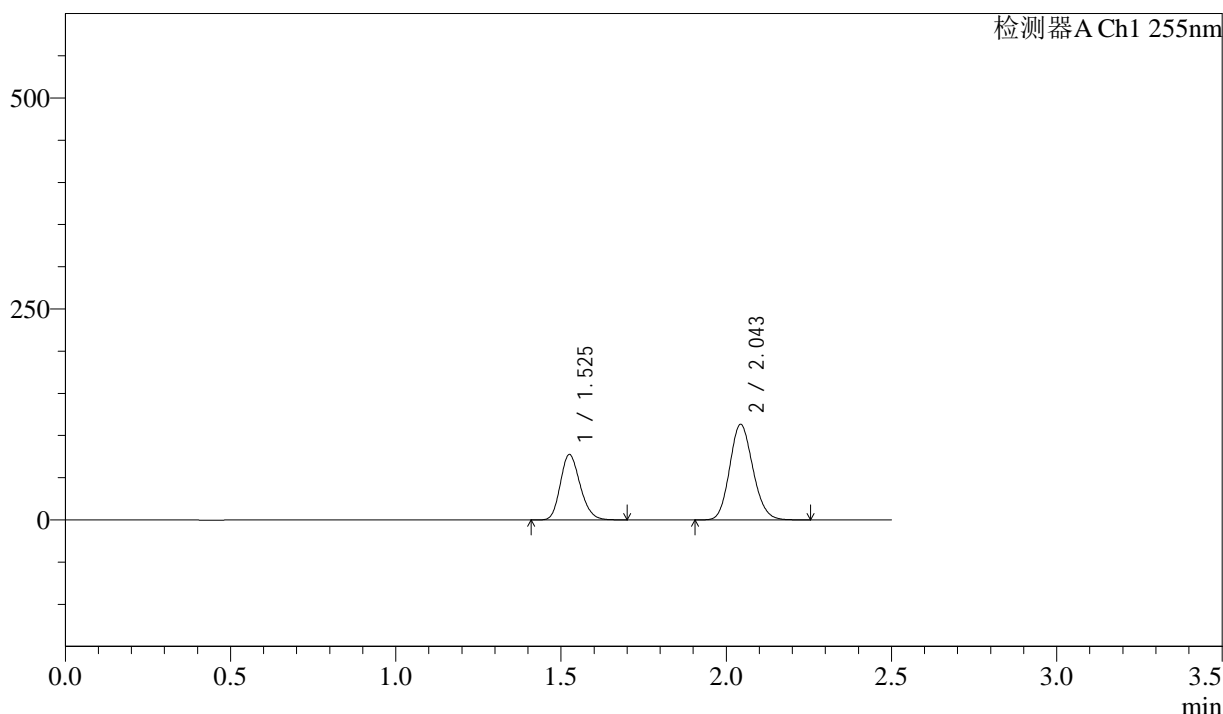
图235 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4234-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:38:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	323050	36.863	77453	3085	1.196	--
2	2.043	553310	63.137	113403	4032	1.137	4.343
总计		876360	100.000	190856			

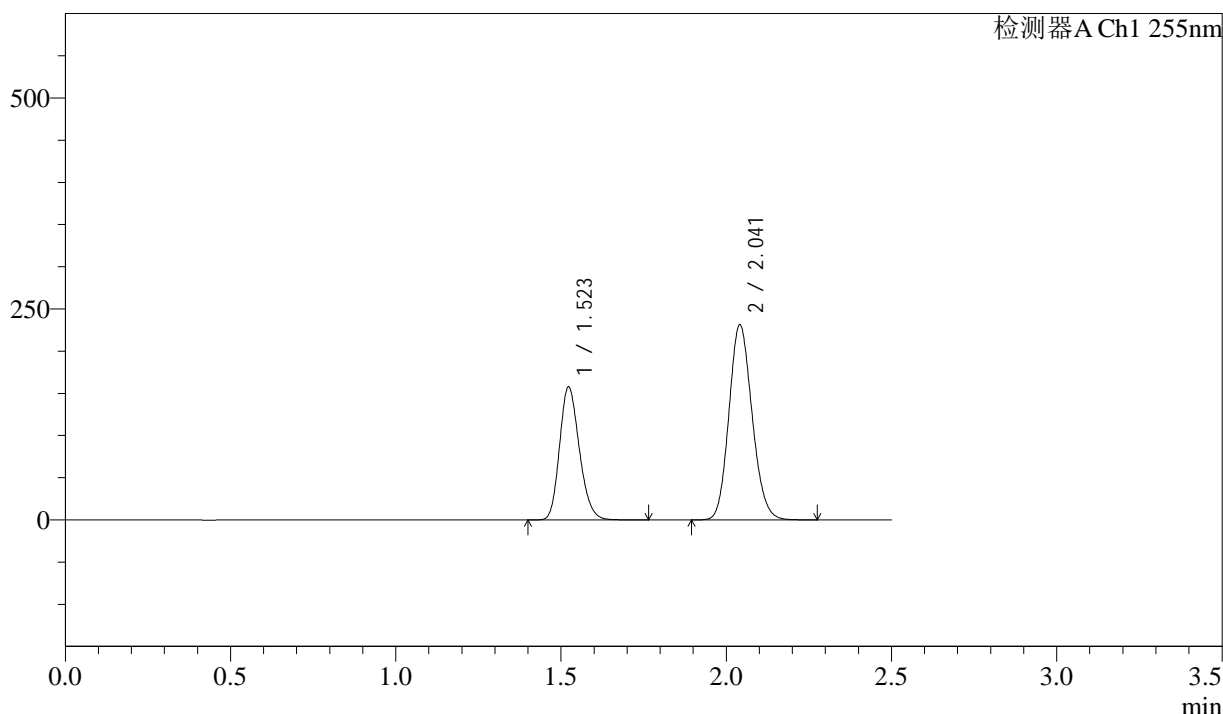
图236 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4235-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:41:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	657170	36.822	157941	3082	1.198	--
2	2.041	1127564	63.178	230923	4032	1.138	4.349
总计		1784734	100.000	388864			

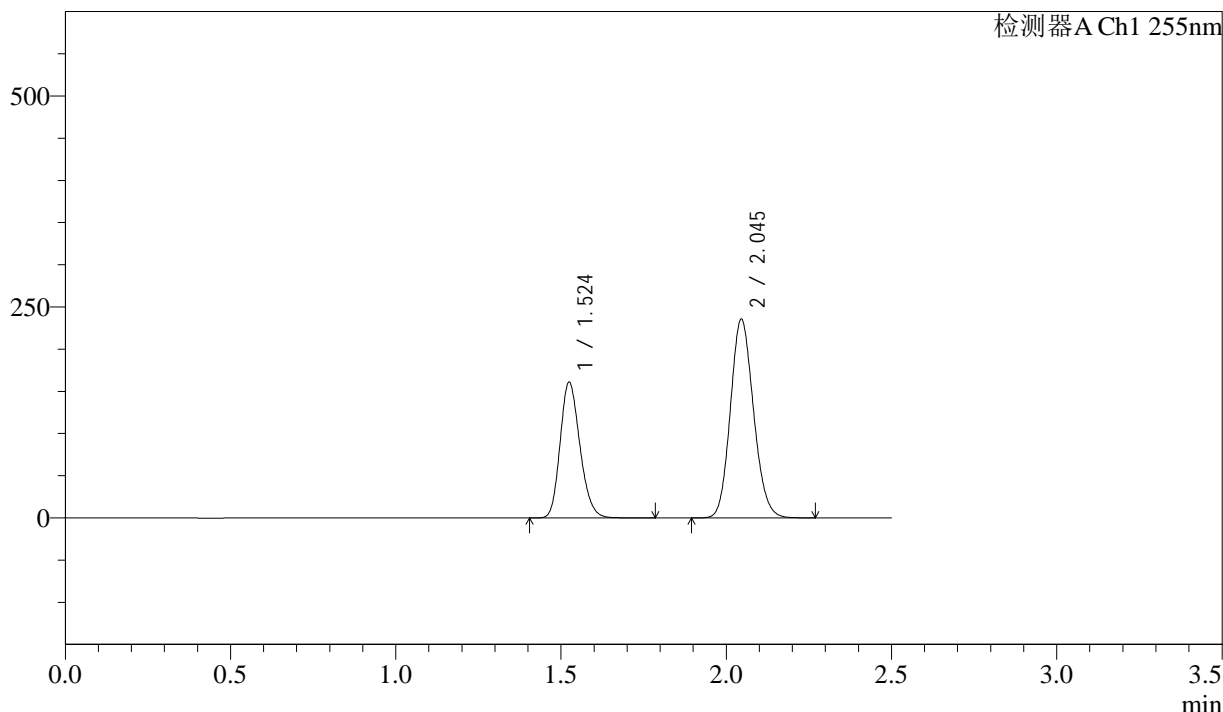
图237 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4236-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:44:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	671461	36.895	161115	3083	1.199	--
2	2.045	1148483	63.105	235406	4056	1.132	4.373
总计		1819945	100.000	396521			

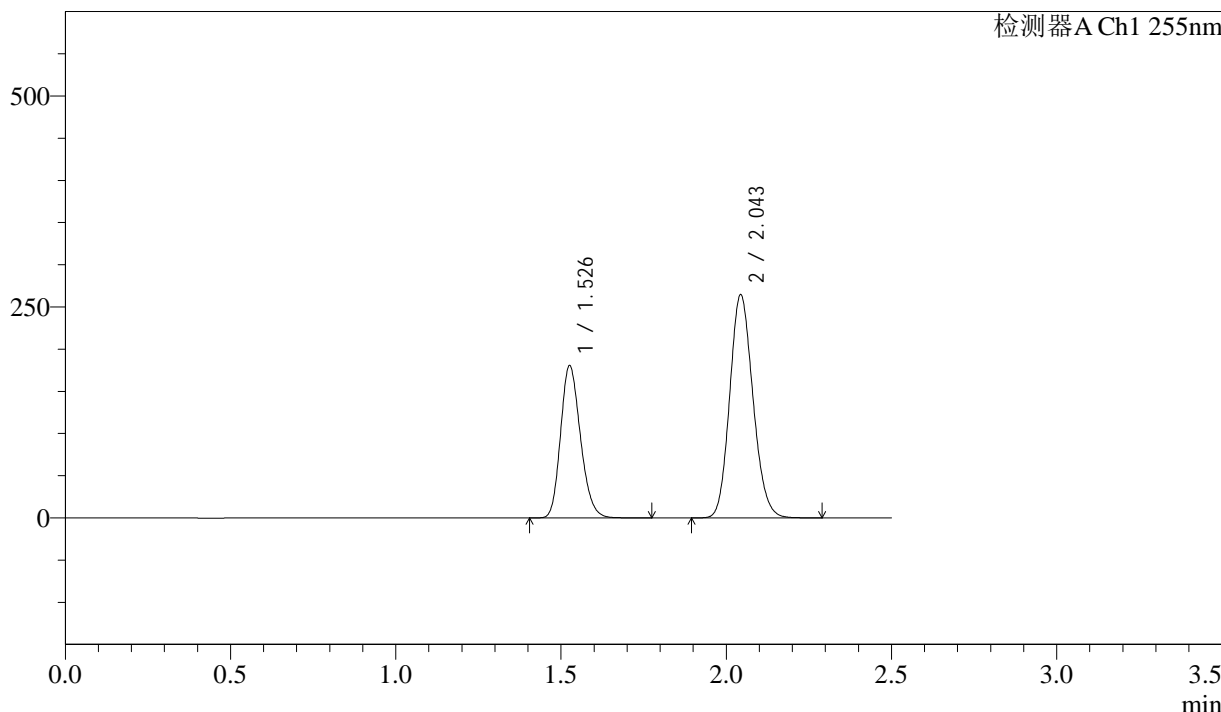
图238 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4237-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:47:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	755816	36.836	180056	3067	1.202	--
2	2.043	1296010	63.164	264833	4010	1.140	4.326
总计		2051826	100.000	444889			

图239 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

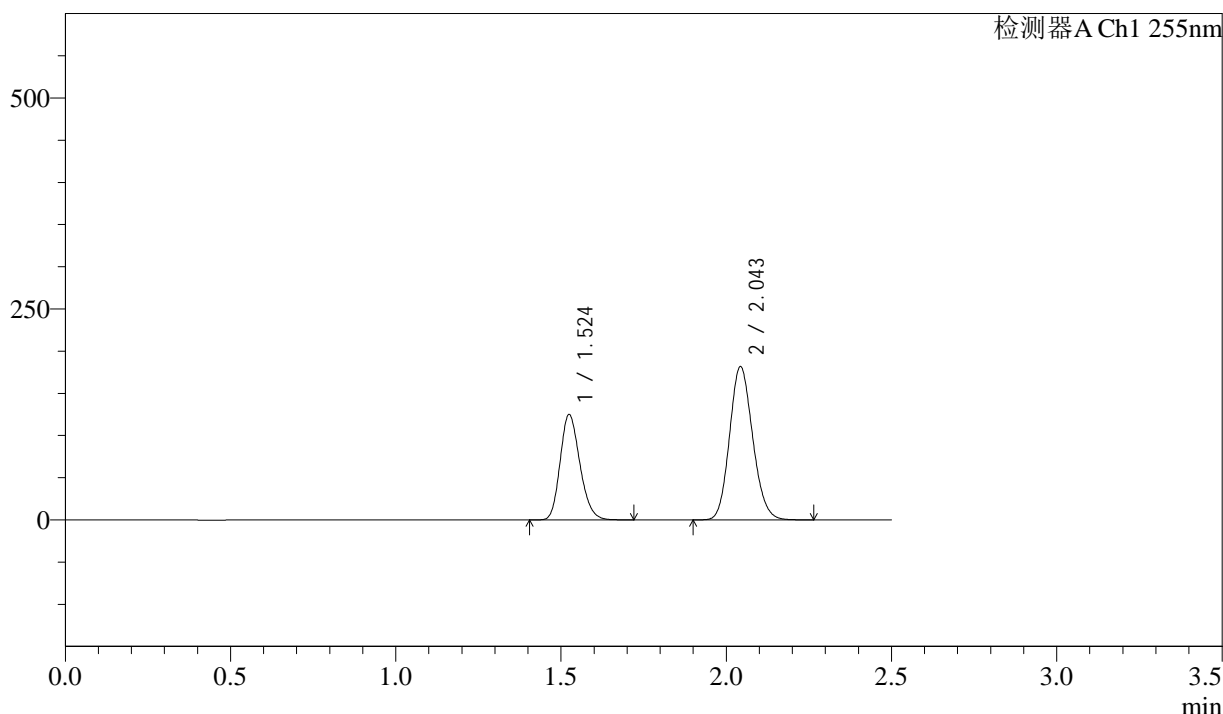


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4239-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:53:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	519796	36.989	125070	3093	1.197	--
2	2.043	885461	63.011	181969	4049	1.136	4.354
总计		1405257	100.000	307040			

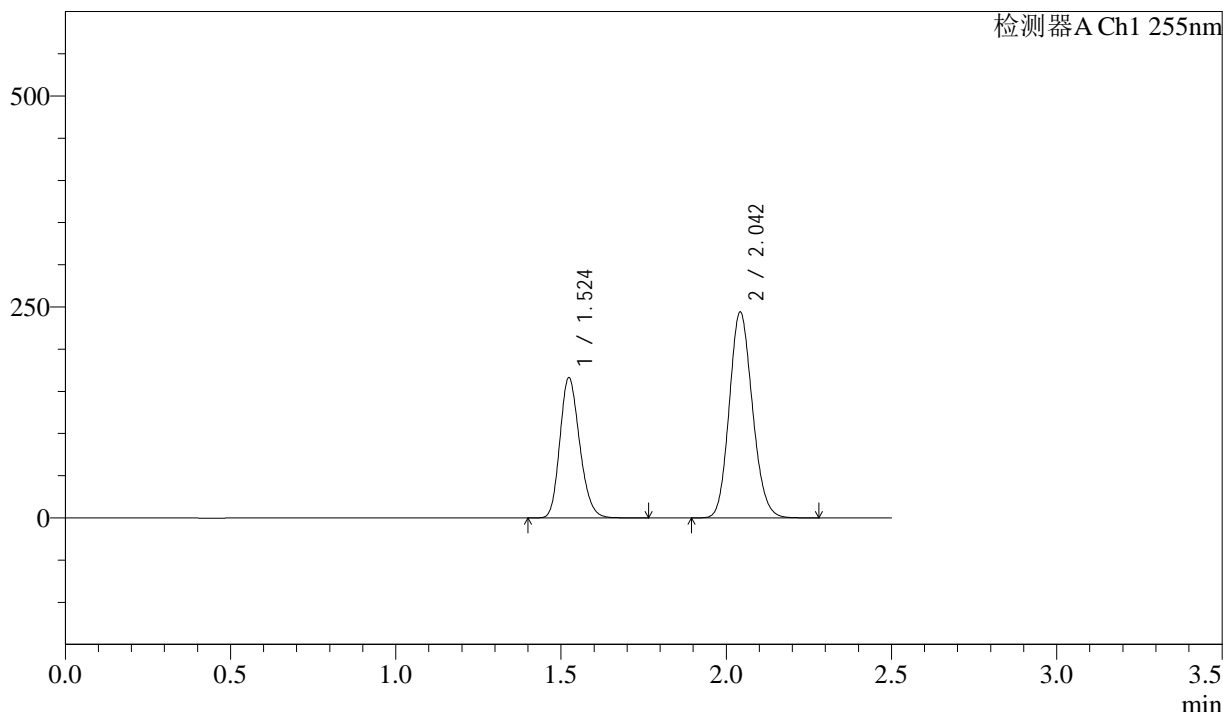
图241 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4240-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:56:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	692494	36.803	166545	3093	1.199	--
2	2.042	1189107	63.197	244197	4051	1.137	4.357
总计		1881601	100.000	410742			

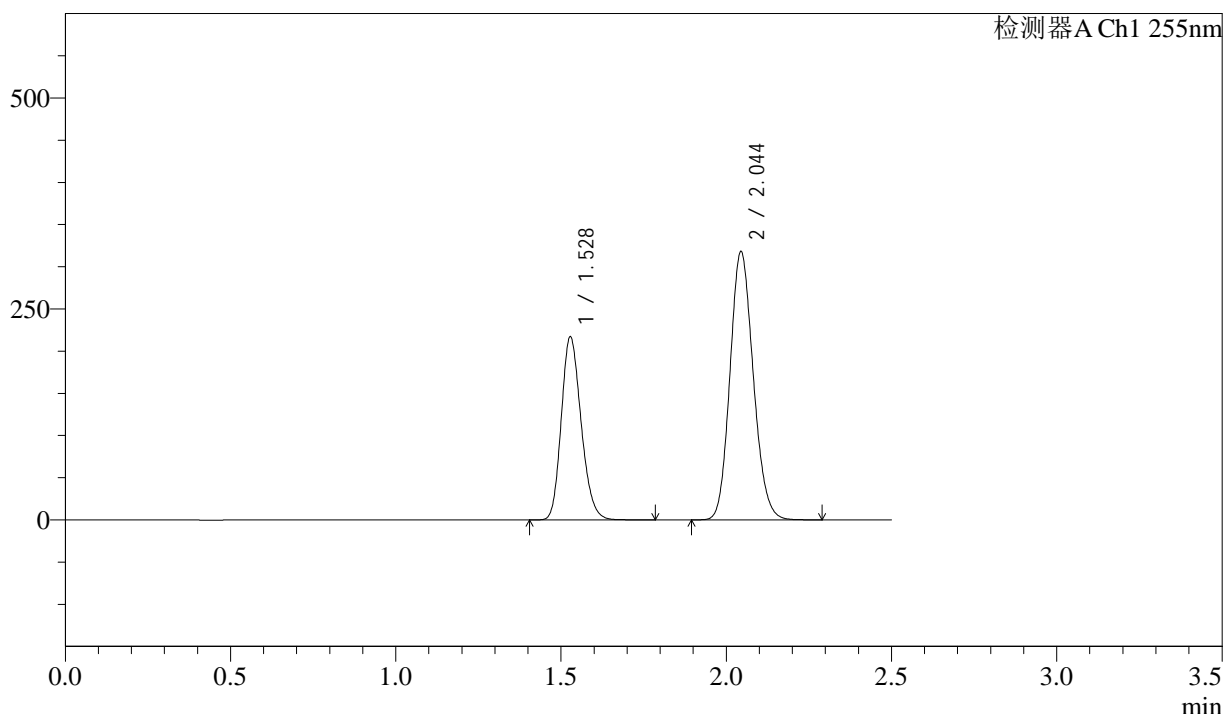
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4241-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 21:58:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:28:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	907259	36.798	217462	3085	1.197	--
2	2.044	1558254	63.202	318258	4011	1.139	4.317
总计		2465513	100.000	535720			

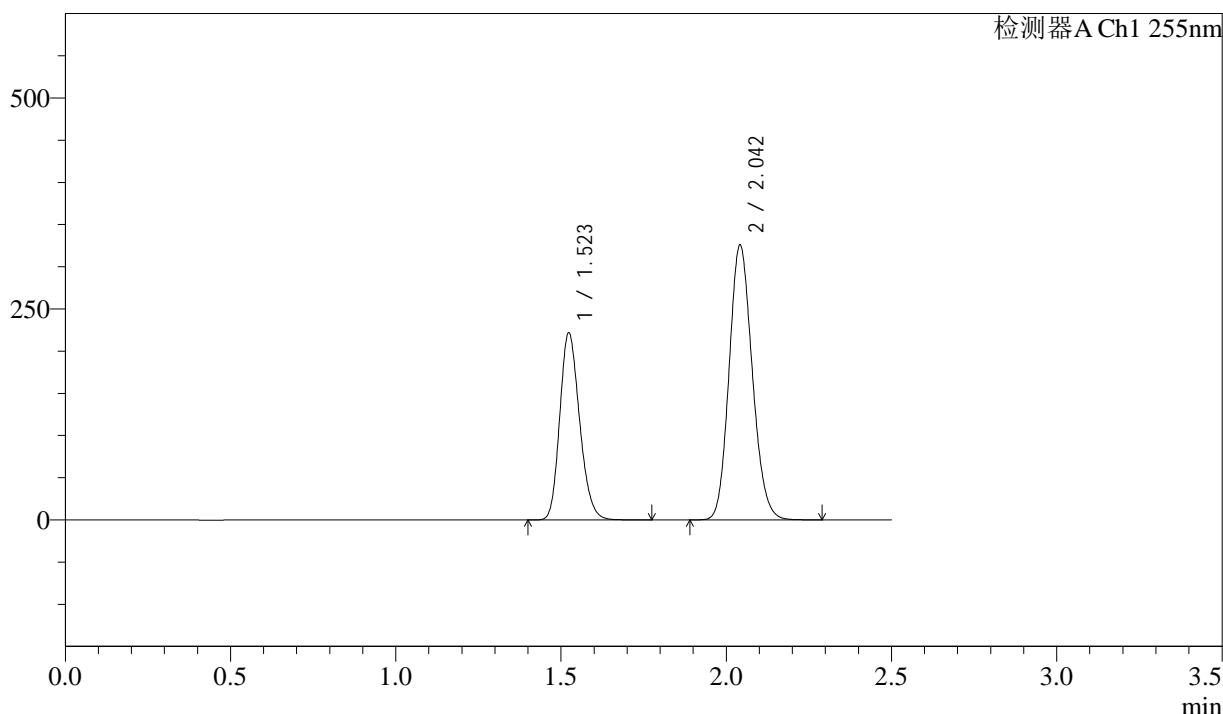
图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4242-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:01:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:28:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	925911	36.803	222174	3074	1.201	--
2	2.042	1589939	63.197	325607	4033	1.140	4.345
总计		2515850	100.000	547781			

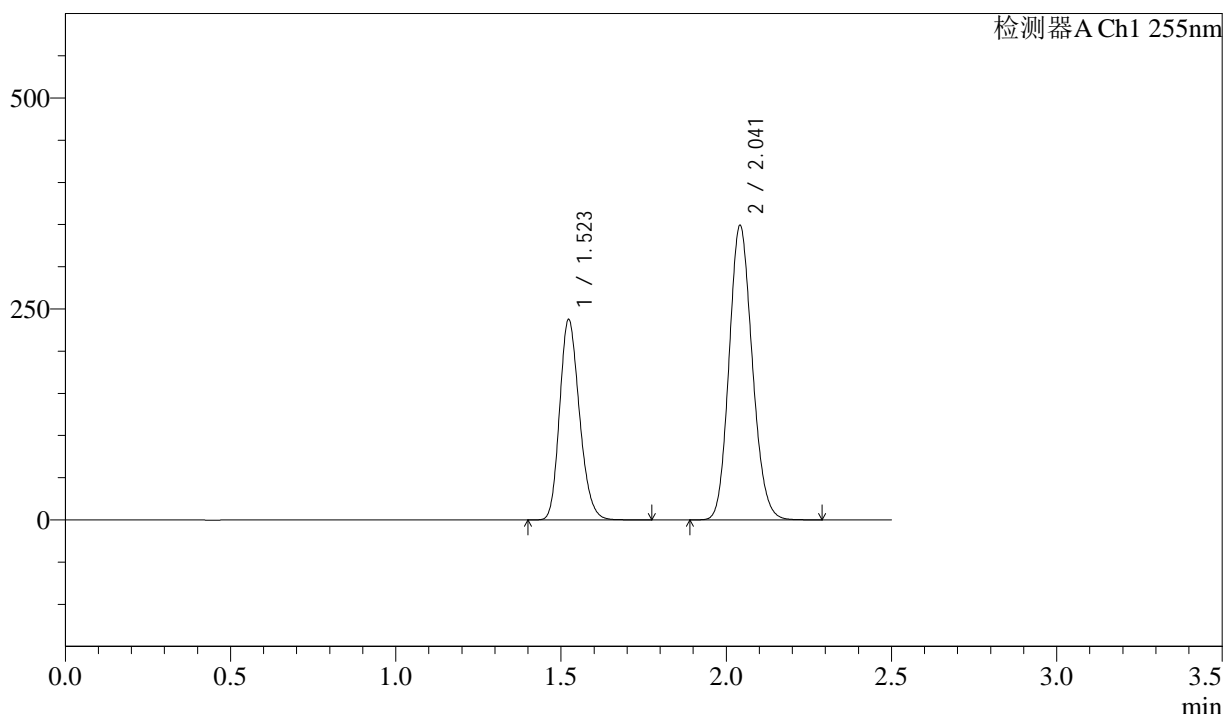
图244 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4243-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 22:04:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	990974	36.789	238055	3077	1.201	--
2	2.041	1702680	63.211	348970	4039	1.140	4.351
总计		2693654	100.000	587025			

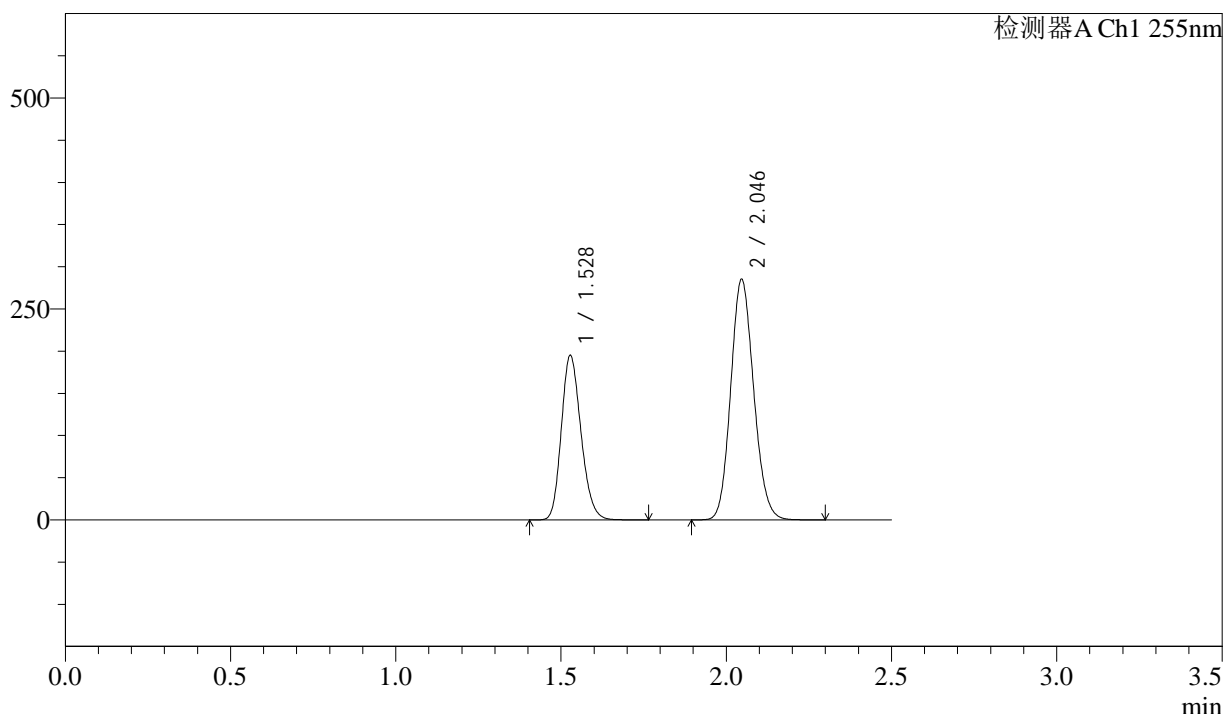
图245 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4244-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:07:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.528	808168	36.953	195413	3142	1.192	--
2	2.046	1378825	63.047	284886	4124	1.128	4.382
总计		2186993	100.000	480299			

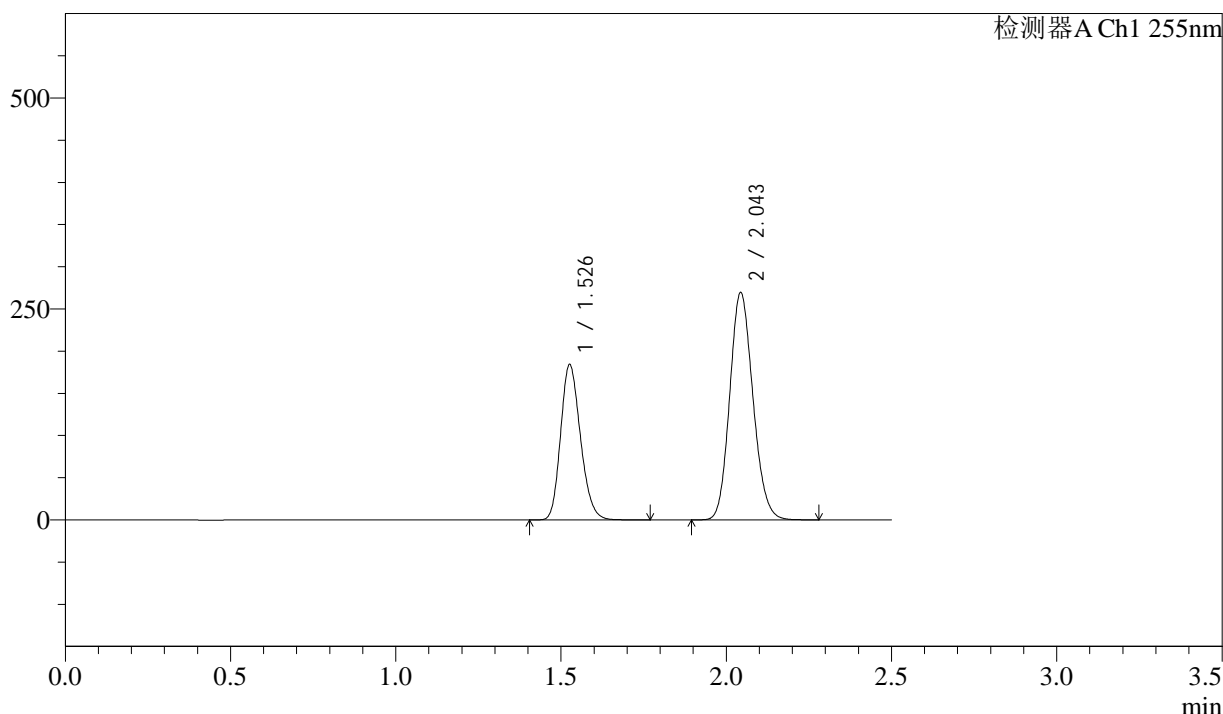
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4245-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:10:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.526	769872	36.882	183753	3075	1.201	--
2	2.043	1317526	63.118	269877	4027	1.140	4.332
总计		2087399	100.000	453630			

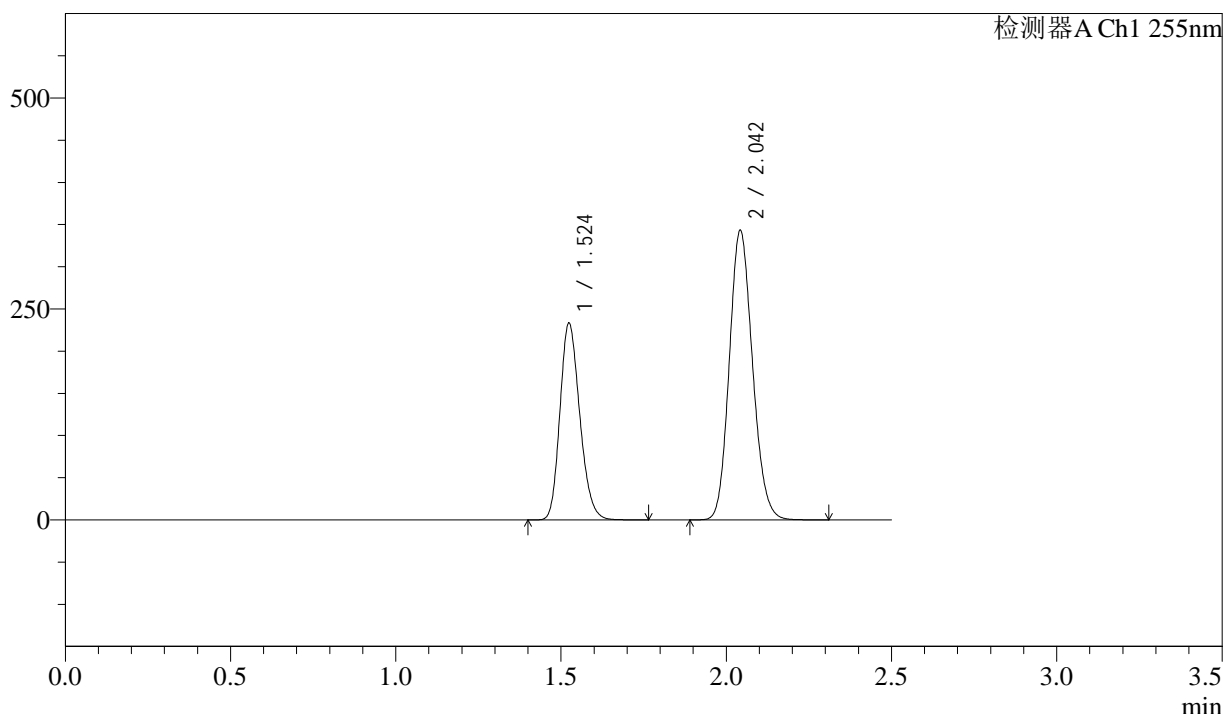
图247 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4246-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:13:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	973094	36.736	233614	3078	1.201	--
2	2.042	1675808	63.264	343373	4033	1.140	4.345
总计		2648902	100.000	576987			

图248 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1





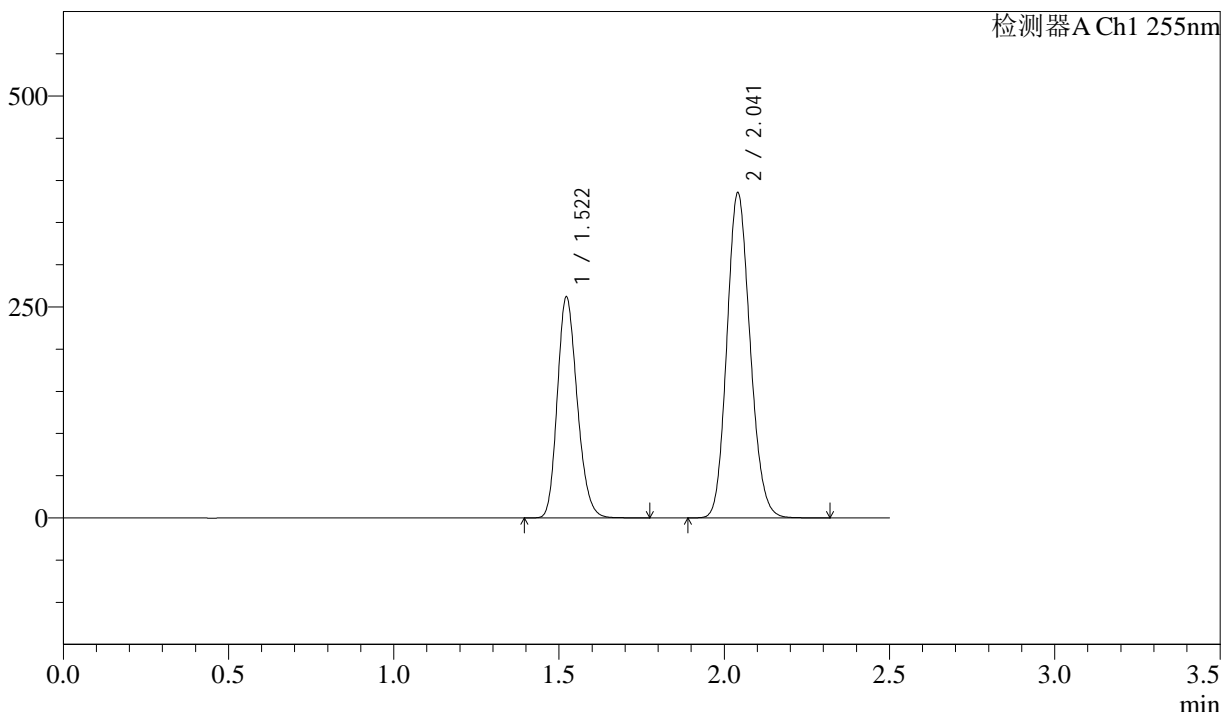
# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4248-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/12 22:19:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1094334	36.773	262166	3064	1.200	--
2	2.041	1881592	63.227	384845	4026	1.141	4.346
总计		2975926	100.000	647010			

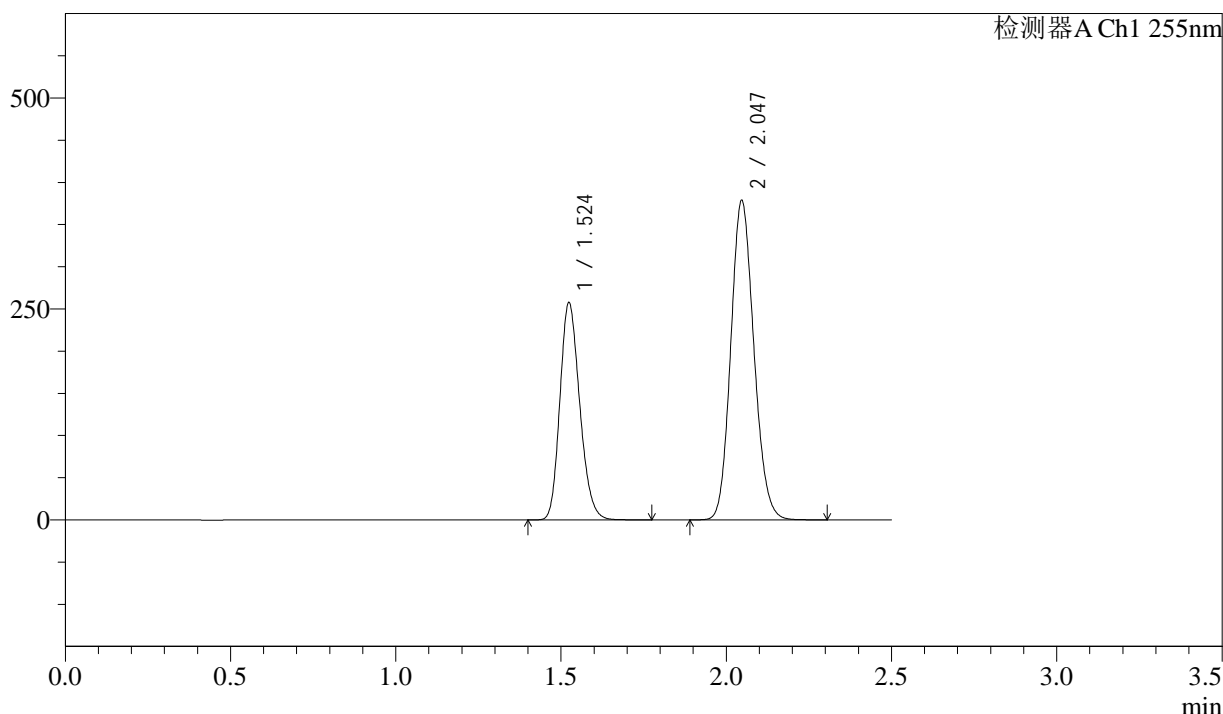
图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4249-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1074942	36.876	257847	3075	1.199	--
2	2.047	1840050	63.124	378494	4088	1.132	4.394
总计		2914992	100.000	636341			

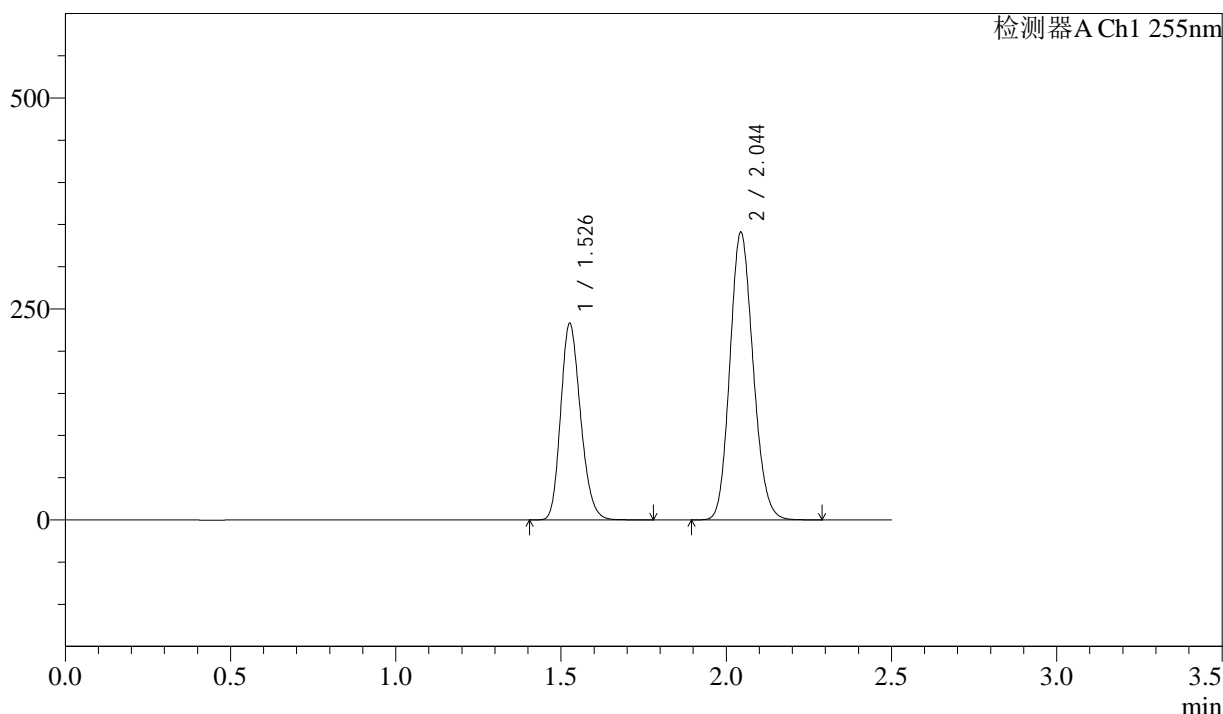
图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4250-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:24:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.526	975028	36.885	232559	3065	1.202	--
2	2.044	1668392	63.115	341346	4018	1.142	4.328
总计		2643421	100.000	573905			

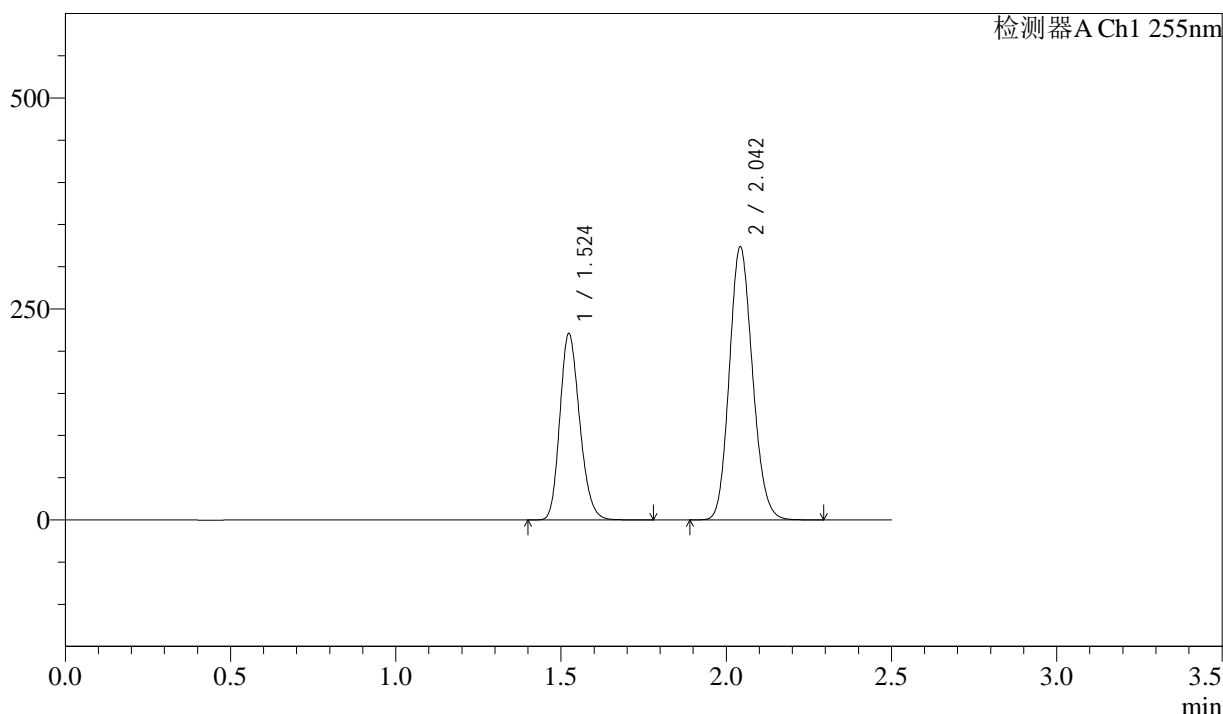
图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4251-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:27:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	922234	36.861	221342	3075	1.201	--
2	2.042	1579714	63.139	323977	4037	1.140	4.349
总计		2501948	100.000	545319			

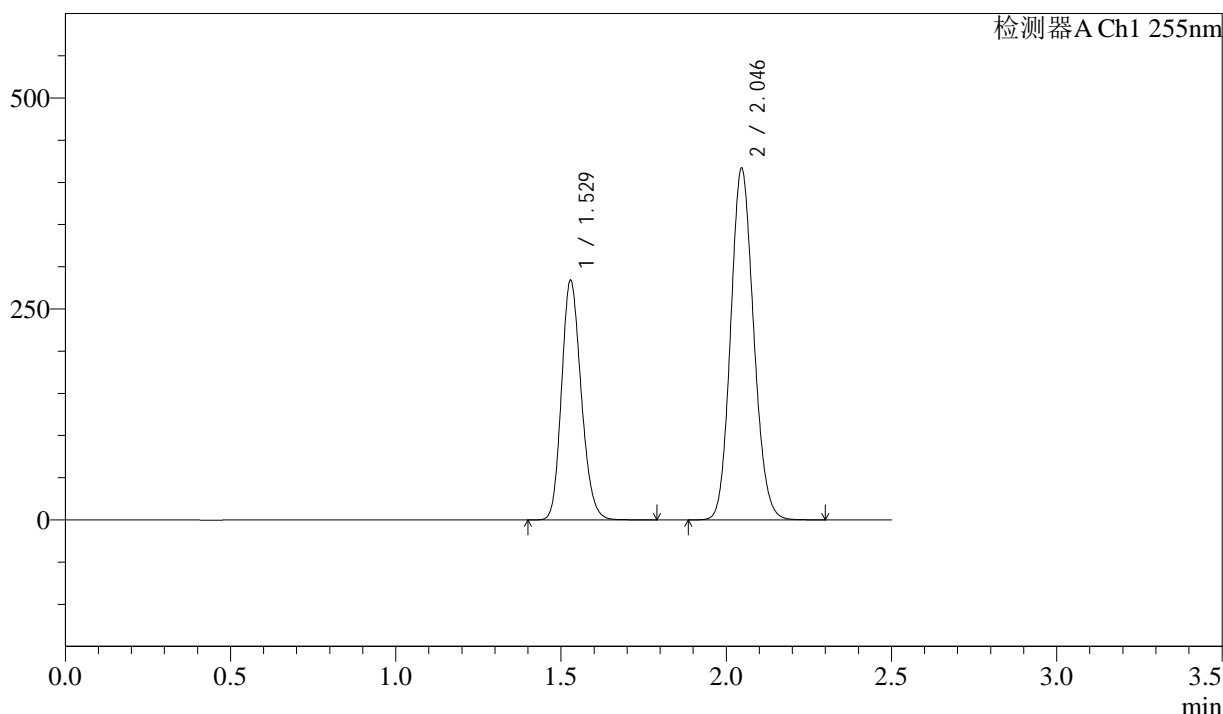
图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4252-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:30:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.529	1174201	36.780	284460	3159	1.181	--
2	2.046	2018271	63.220	416294	4113	1.120	4.377
总计		3192472	100.000	700754			

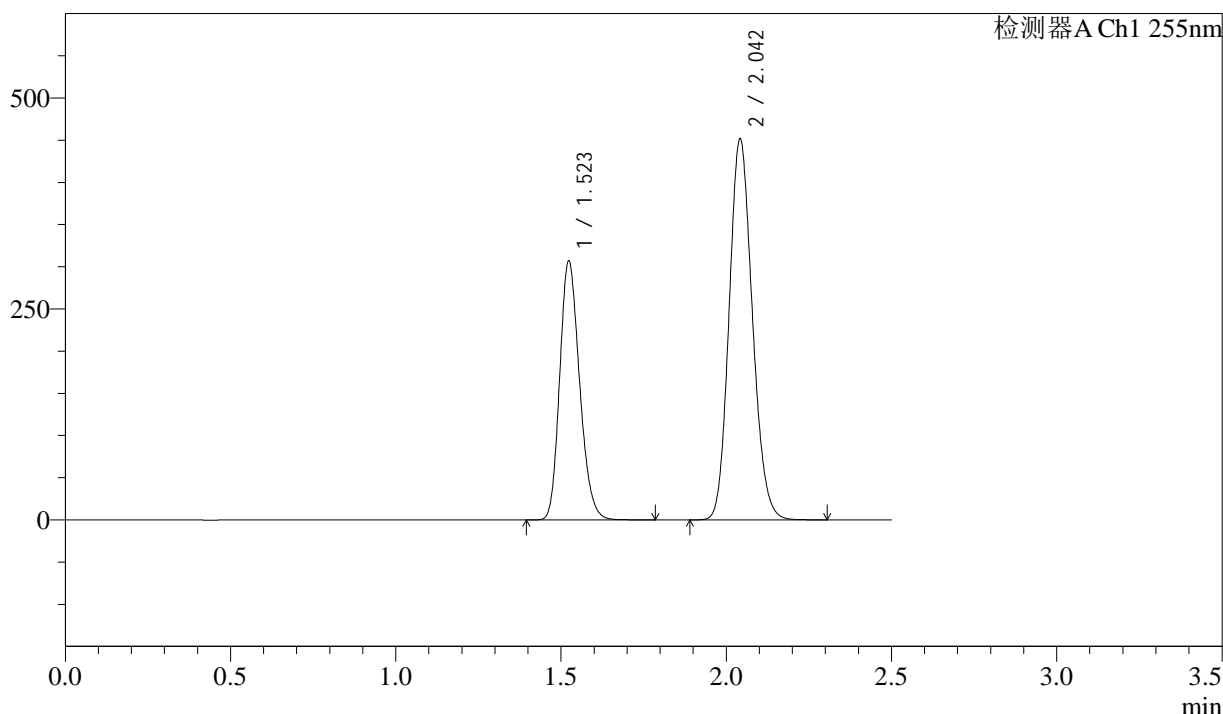
图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4253-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:33:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1284768	36.757	307416	3058	1.203	--
2	2.042	2210535	63.243	451437	4012	1.142	4.335
总计		3495303	100.000	758853			

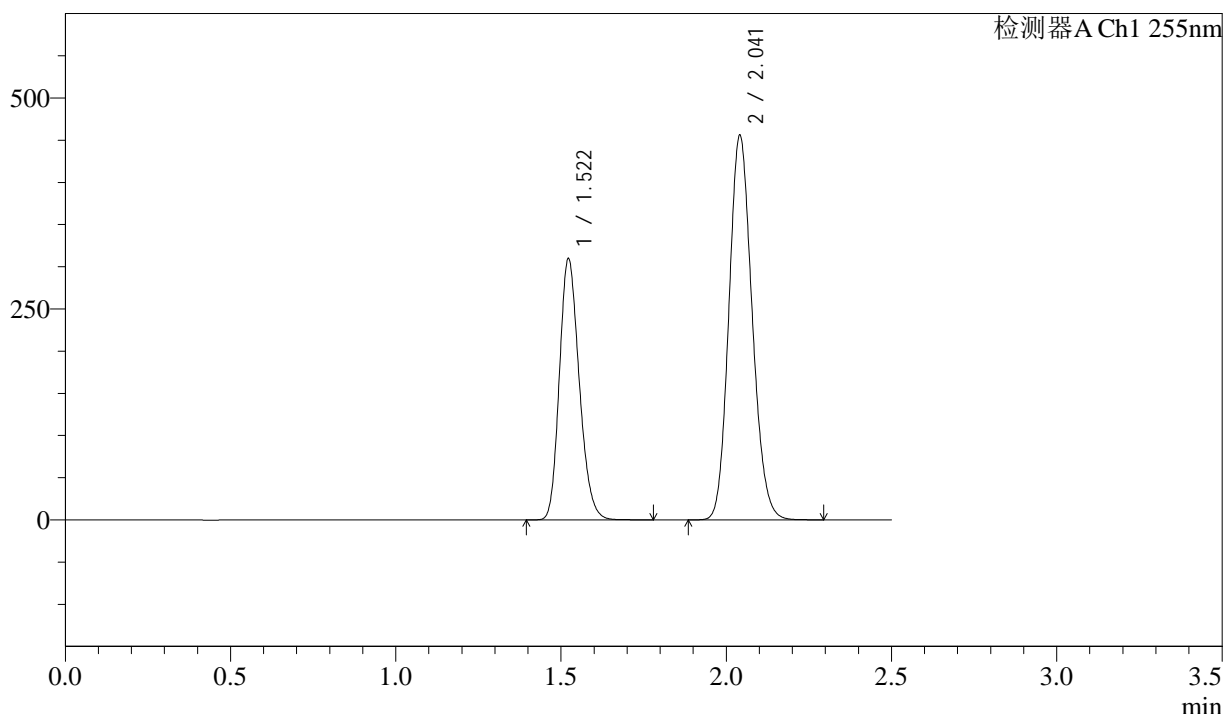
图255 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4254-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:36:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1292929	36.737	309977	3070	1.202	--
2	2.041	2226498	63.263	455076	4020	1.142	4.346
总计		3519427	100.000	765054			

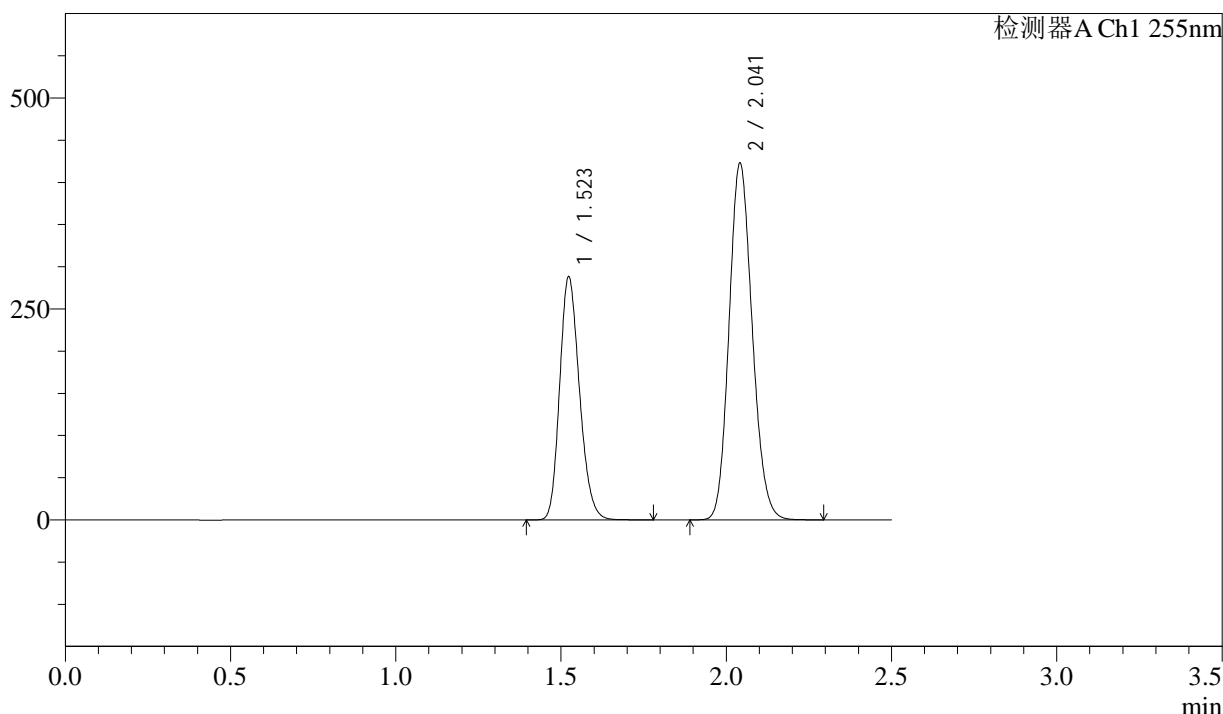
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4255-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:39:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1201383	36.820	288617	3084	1.201	--
2	2.041	2061511	63.180	422661	4045	1.140	4.353
总计		3262894	100.000	711278			

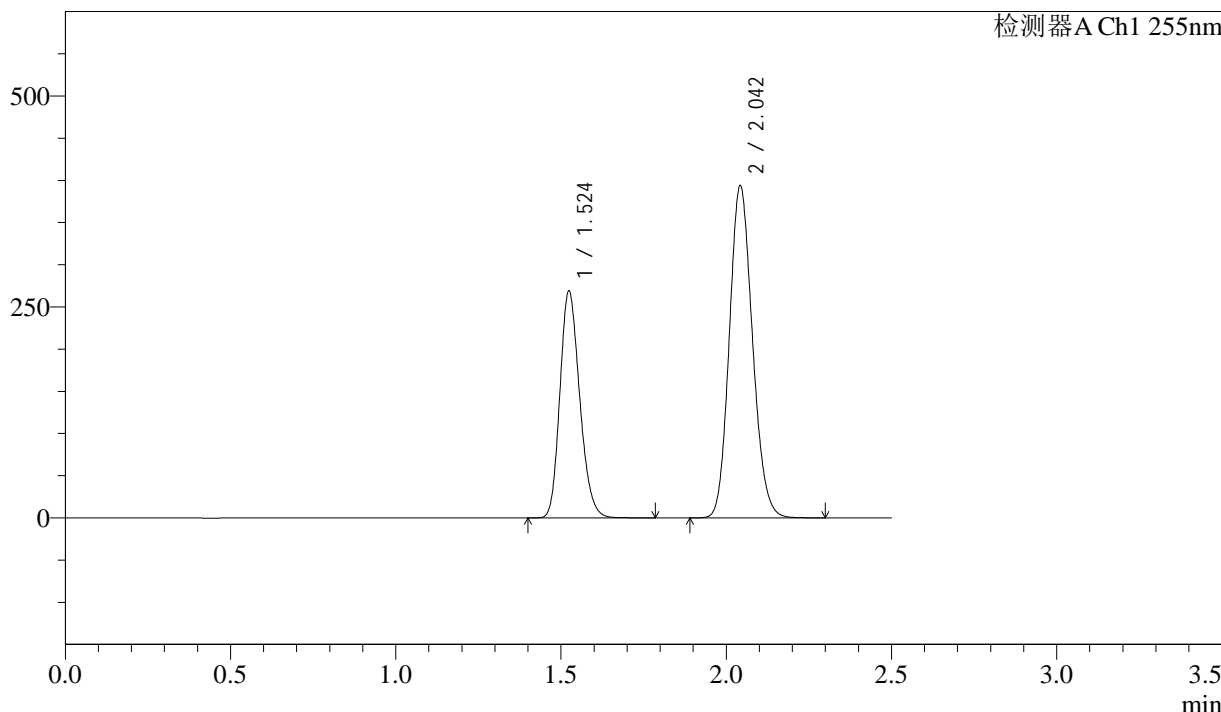
图257 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4256-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-32      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/12 22:42:12      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1120001	36.881	269355	3089	1.200	--
2	2.042	1916764	63.119	393930	4057	1.138	4.357
总计		3036765	100.000	663285			

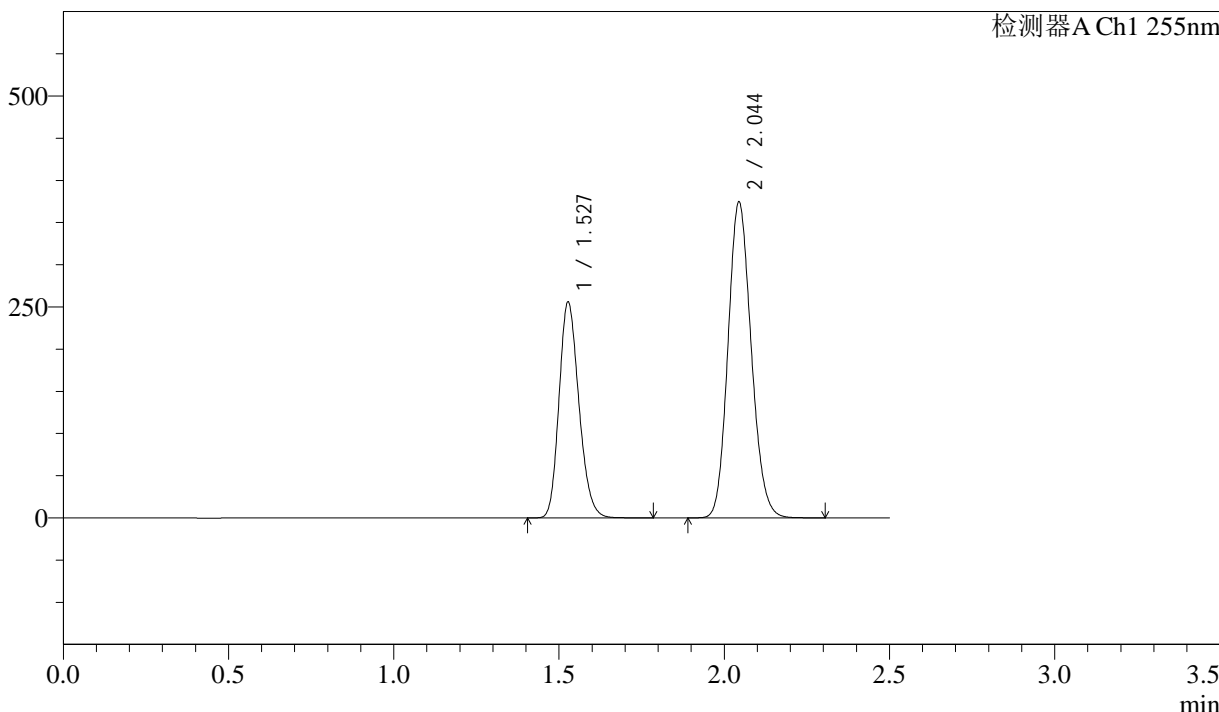
图258 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4257-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:45:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	1069781	36.882	256190	3083	1.198	--
2	2.044	1830773	63.118	374656	4024	1.139	4.327
总计		2900555	100.000	630846			

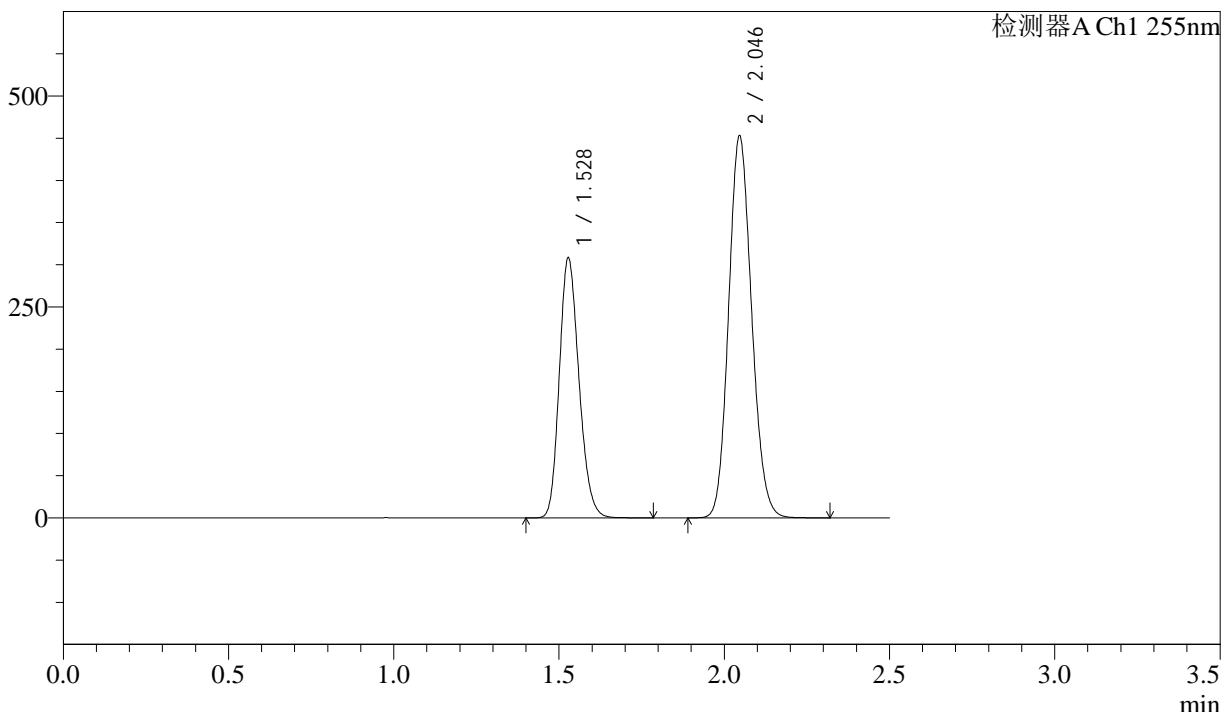
图259 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4258-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:47:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	1275935	36.793	308622	3146	1.192	--
2	2.046	2191916	63.207	452116	4115	1.127	4.380
总计		3467851	100.000	760738			

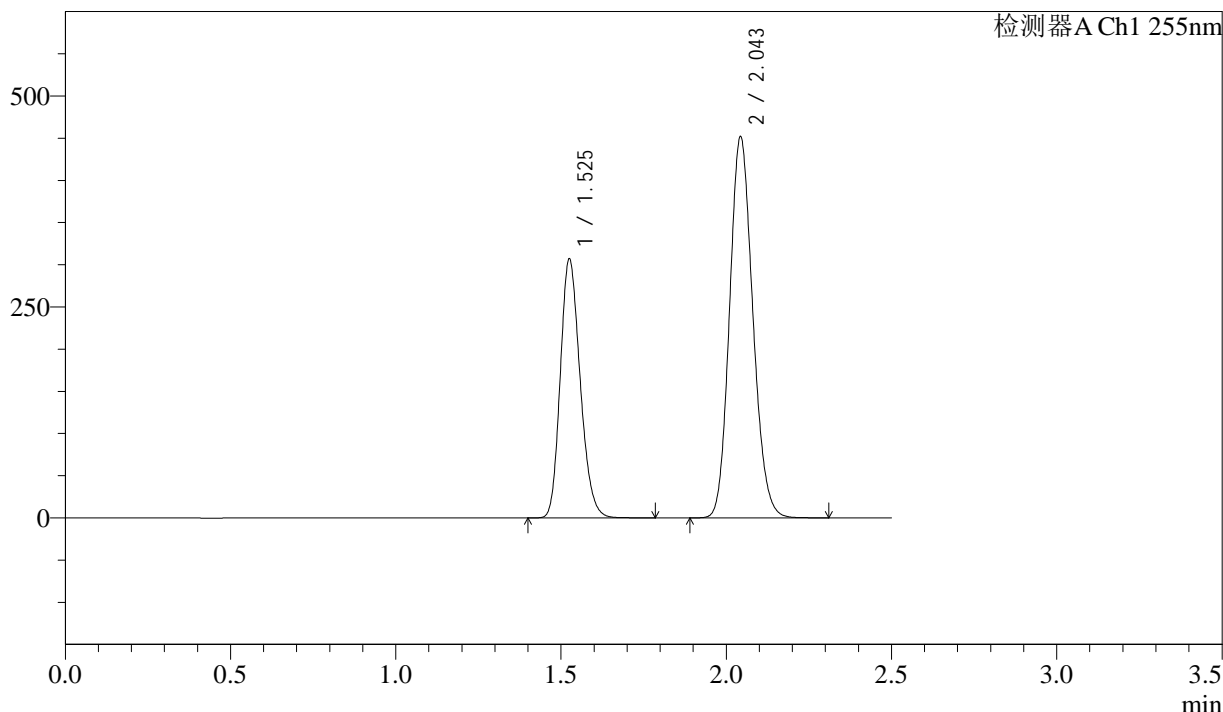
图260 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4259-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:50:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	1284040	36.741	306889	3072	1.203	--
2	2.043	2210824	63.259	452310	4015	1.143	4.333
总计		3494864	100.000	759199			

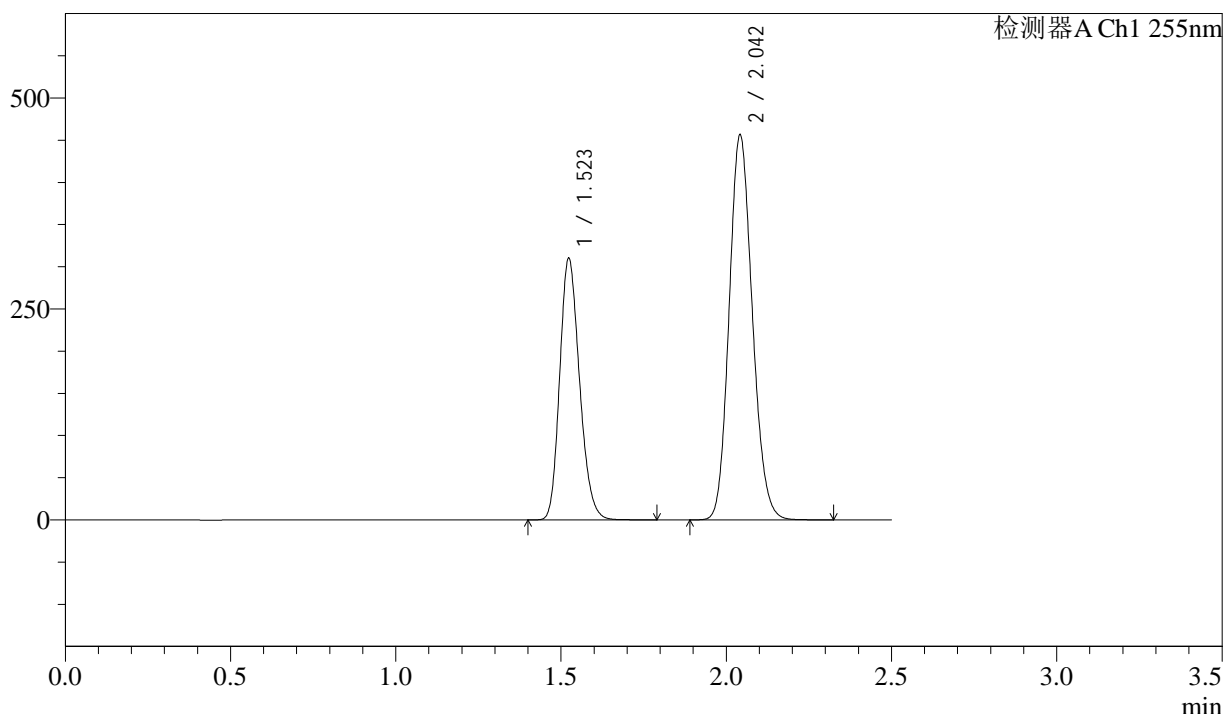
图261 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4260-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:53:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1294145	36.763	310604	3078	1.202	--
2	2.042	2226086	63.237	456164	4040	1.141	4.350
总计		3520231	100.000	766768			

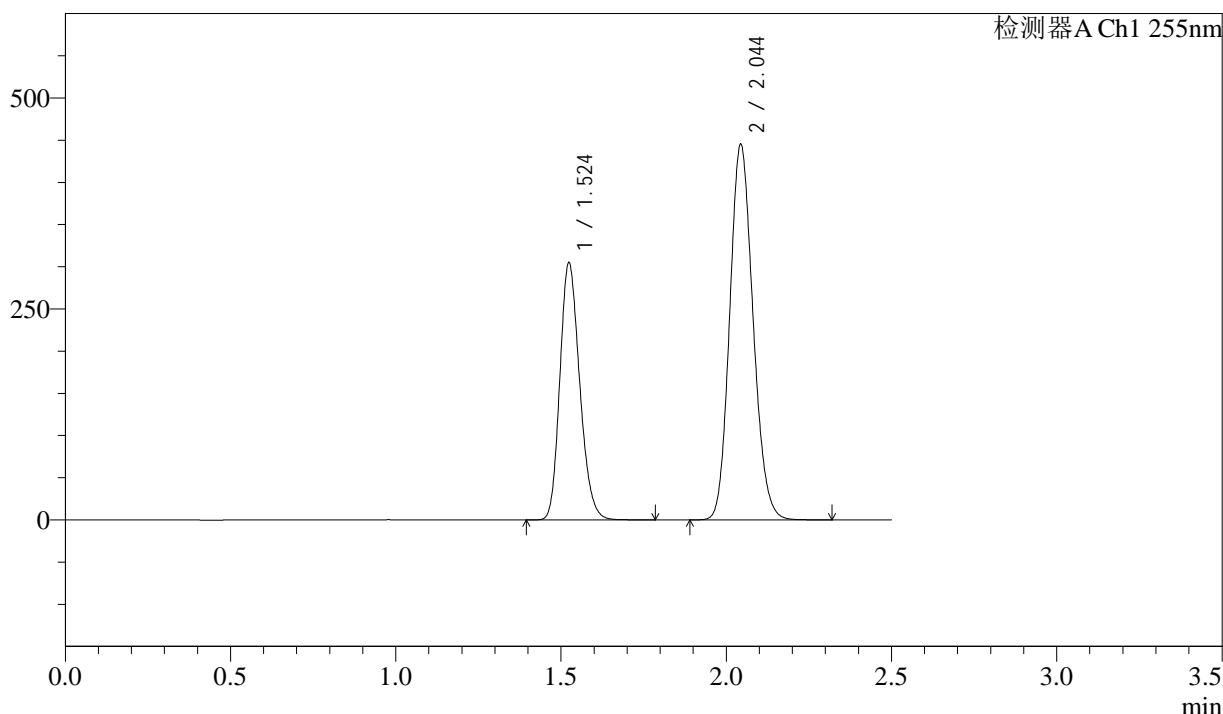
图262 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4261-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1271799	36.797	305254	3076	1.201	--
2	2.044	2184487	63.203	445601	3995	1.141	4.345
总计		3456286	100.000	750855			

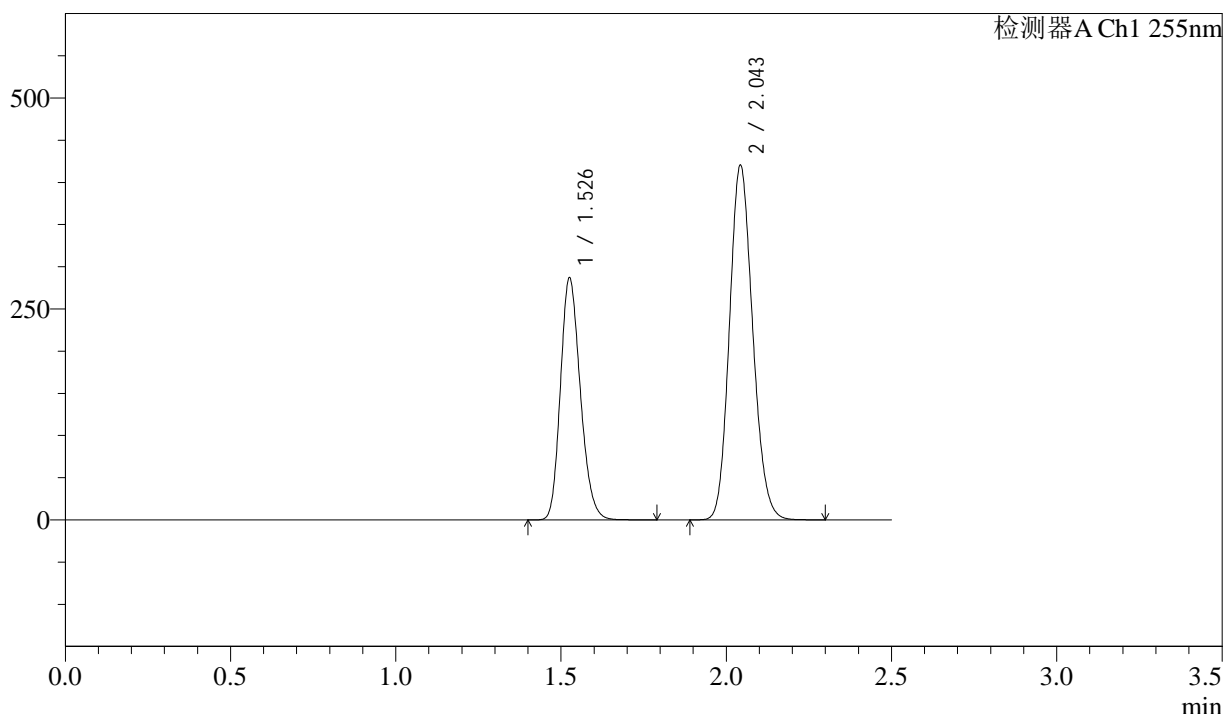
图263 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4262-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 22:59:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.526	1201453	36.871	286481	3065	1.203	--
2	2.043	2057080	63.129	420723	4012	1.142	4.323
总计		3258533	100.000	707204			

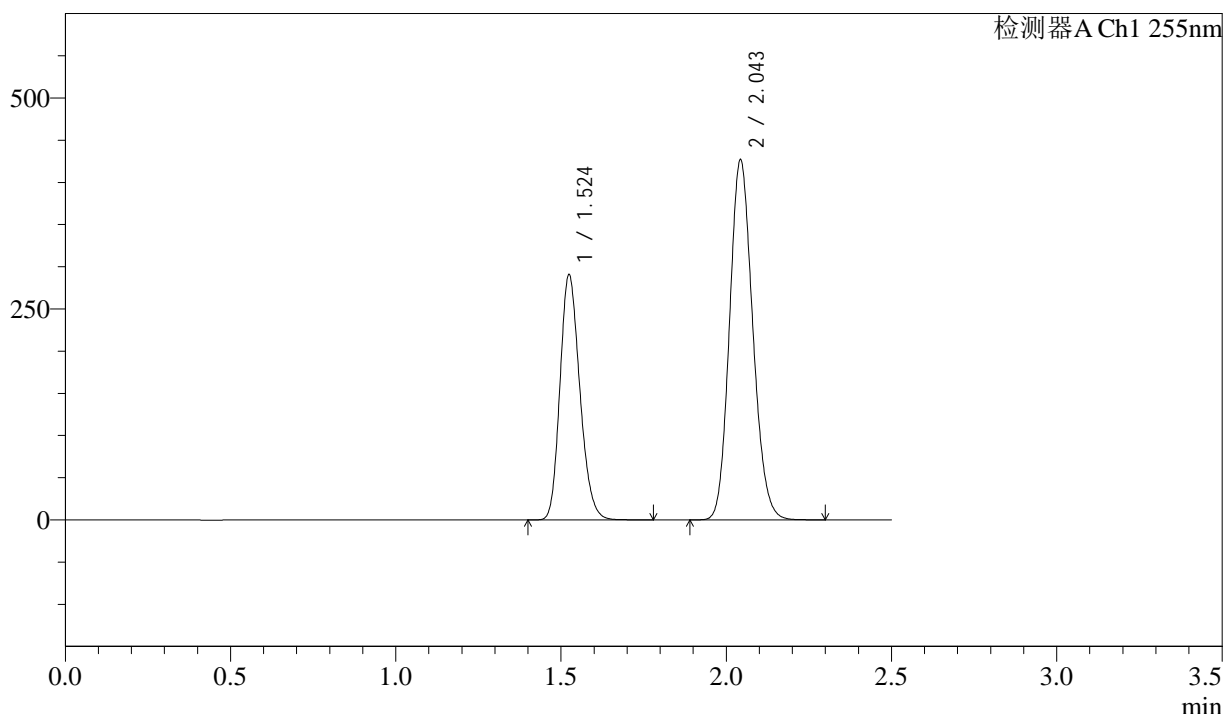
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4263-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1214995	36.808	291012	3068	1.201	--
2	2.043	2085898	63.192	427306	4028	1.141	4.344
总计		3300894	100.000	718317			

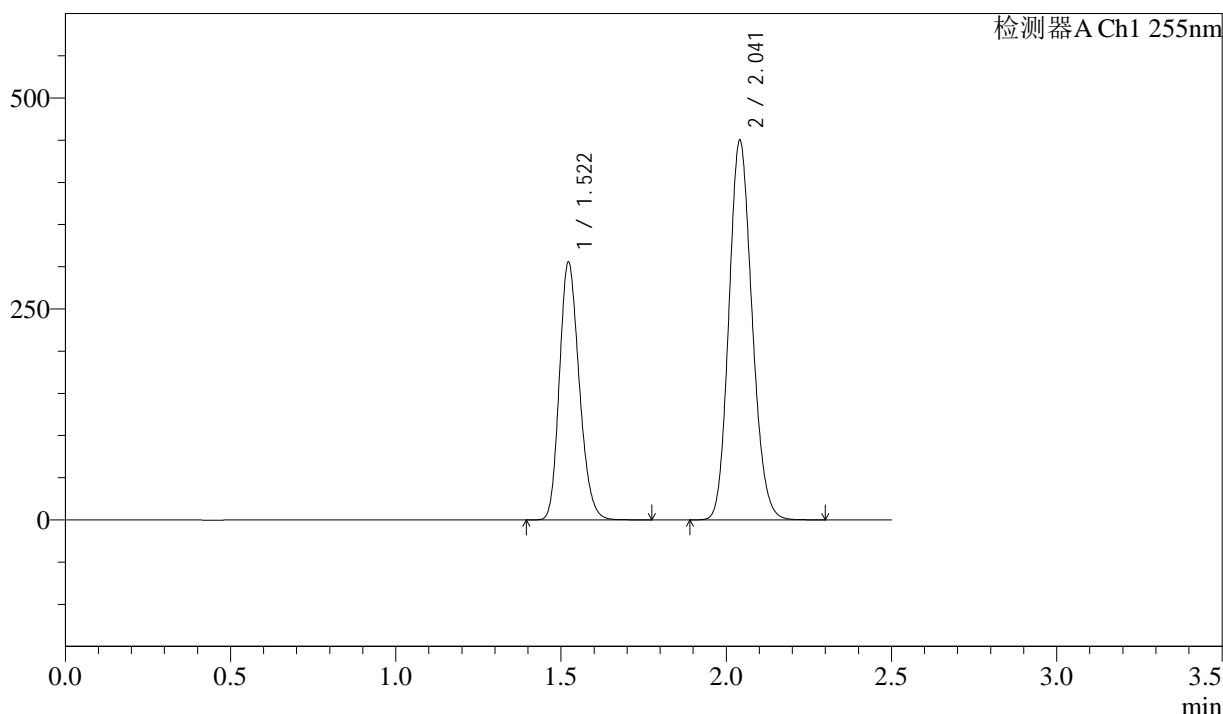
图265 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4264-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:05:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:29:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1275402	36.761	305890	3071	1.201	--
2	2.041	2193997	63.239	449226	4036	1.141	4.350
总计		3469399	100.000	755117			

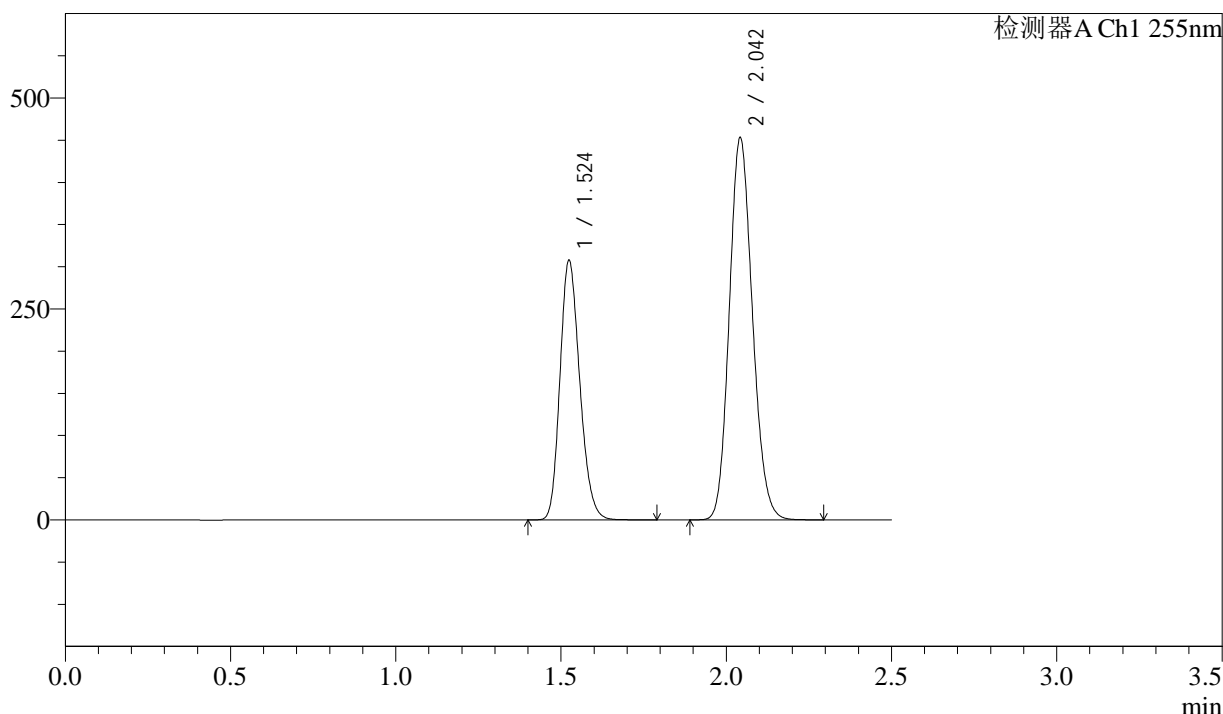
图266 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4265-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:08:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:29:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1282257	36.752	308178	3087	1.201	--
2	2.042	2206682	63.248	453166	4050	1.140	4.351
总计		3488939	100.000	761344			

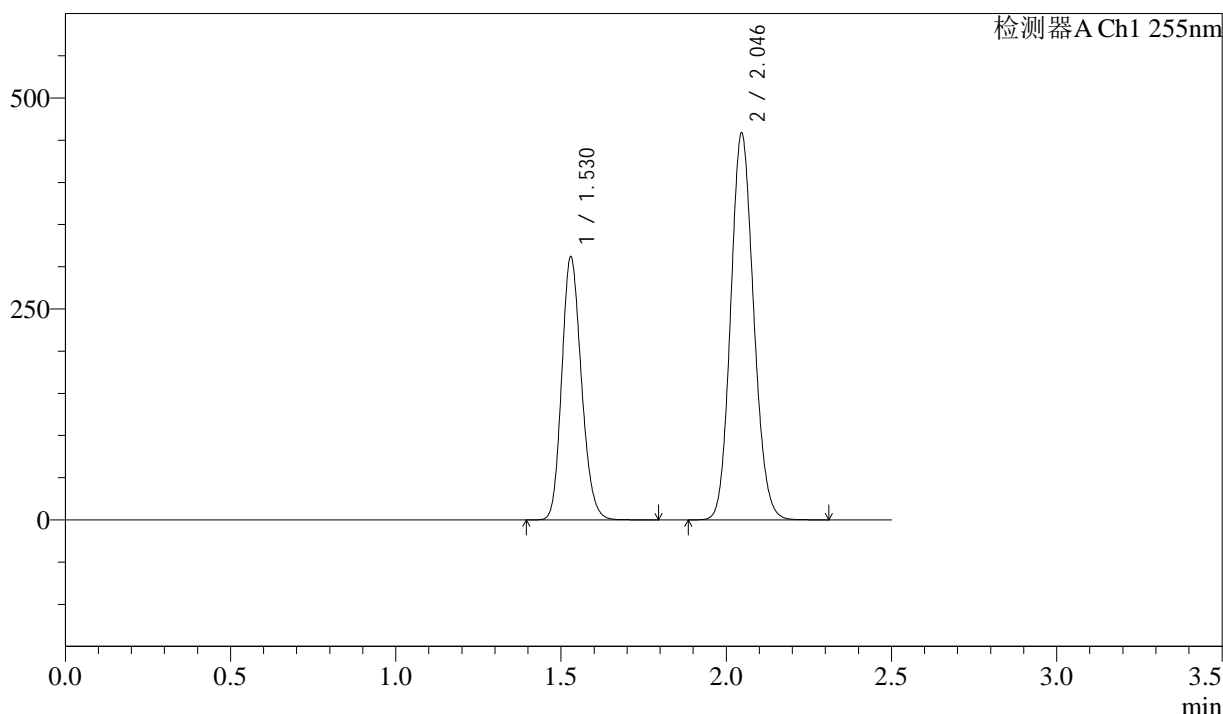
图267 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4266-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:10:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.530	1289989	36.760	312085	3160	1.177	--
2	2.046	2219234	63.240	458026	4116	1.119	4.372
总计		3509223	100.000	770111			

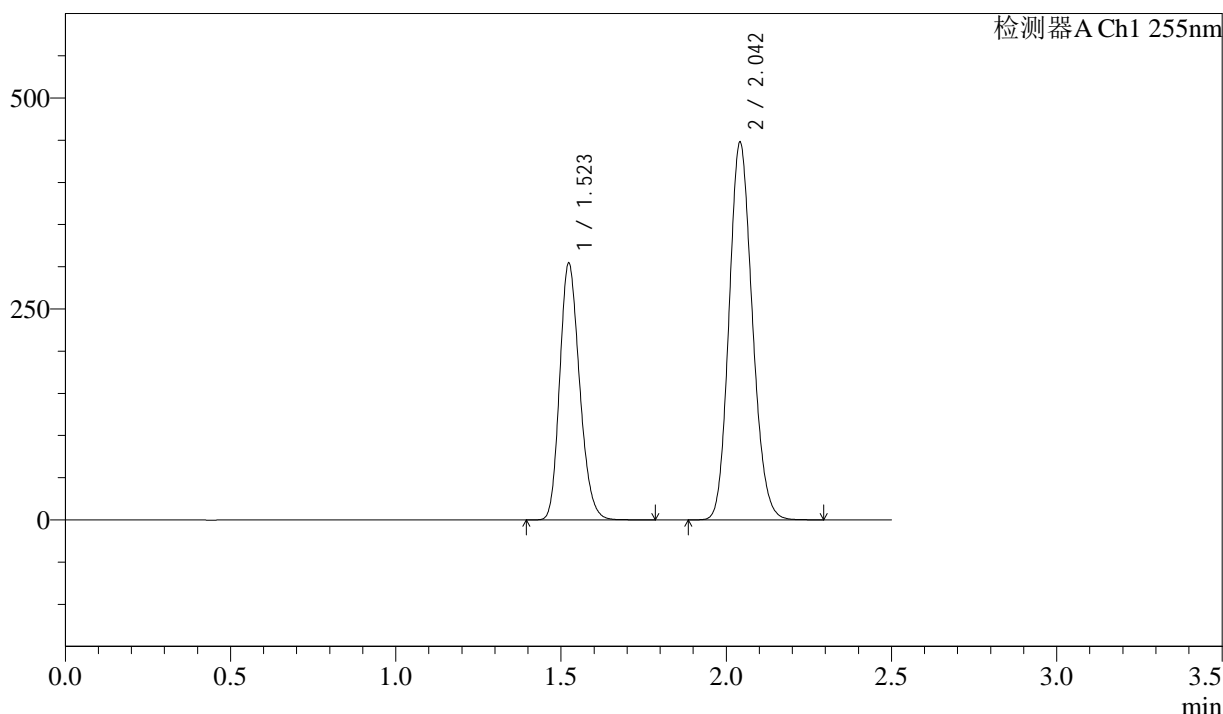
图268 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4267-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:13:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1273345	36.761	304859	3062	1.202	--
2	2.042	2190506	63.239	447376	4012	1.143	4.335
总计		3463852	100.000	752235			

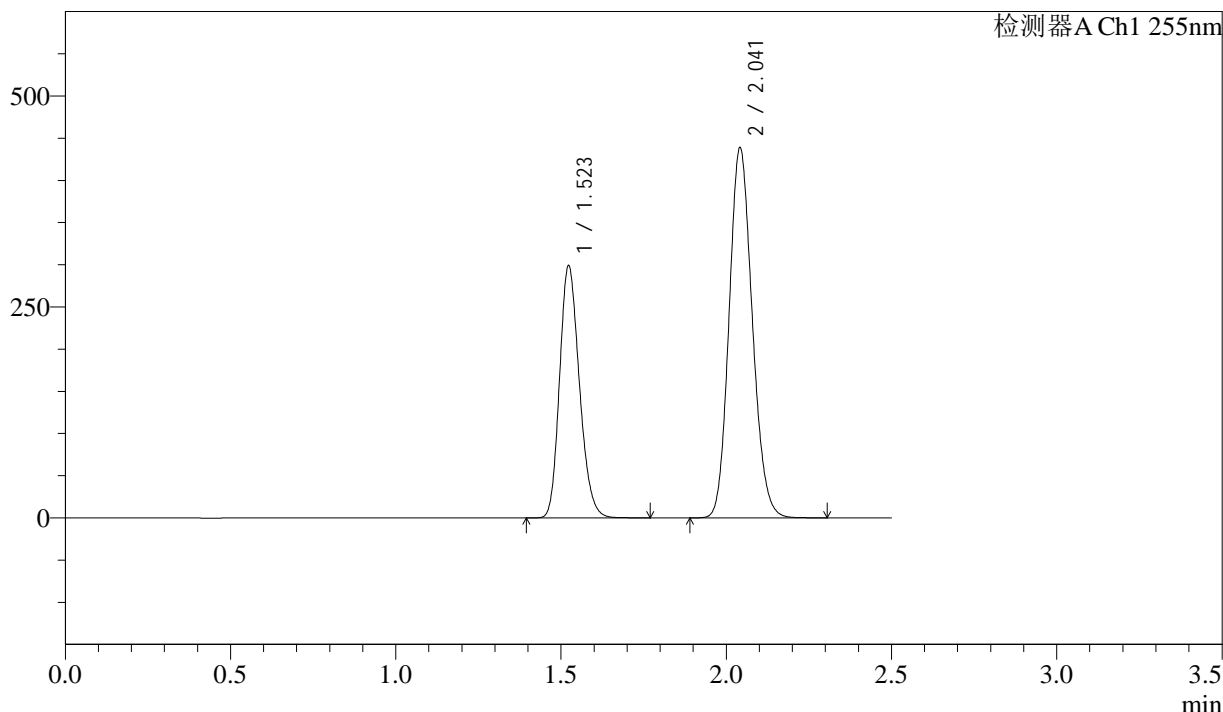
图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4268-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:16:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1248141	36.823	299497	3072	1.201	--
2	2.041	2141455	63.177	438453	4031	1.141	4.348
总计		3389596	100.000	737950			

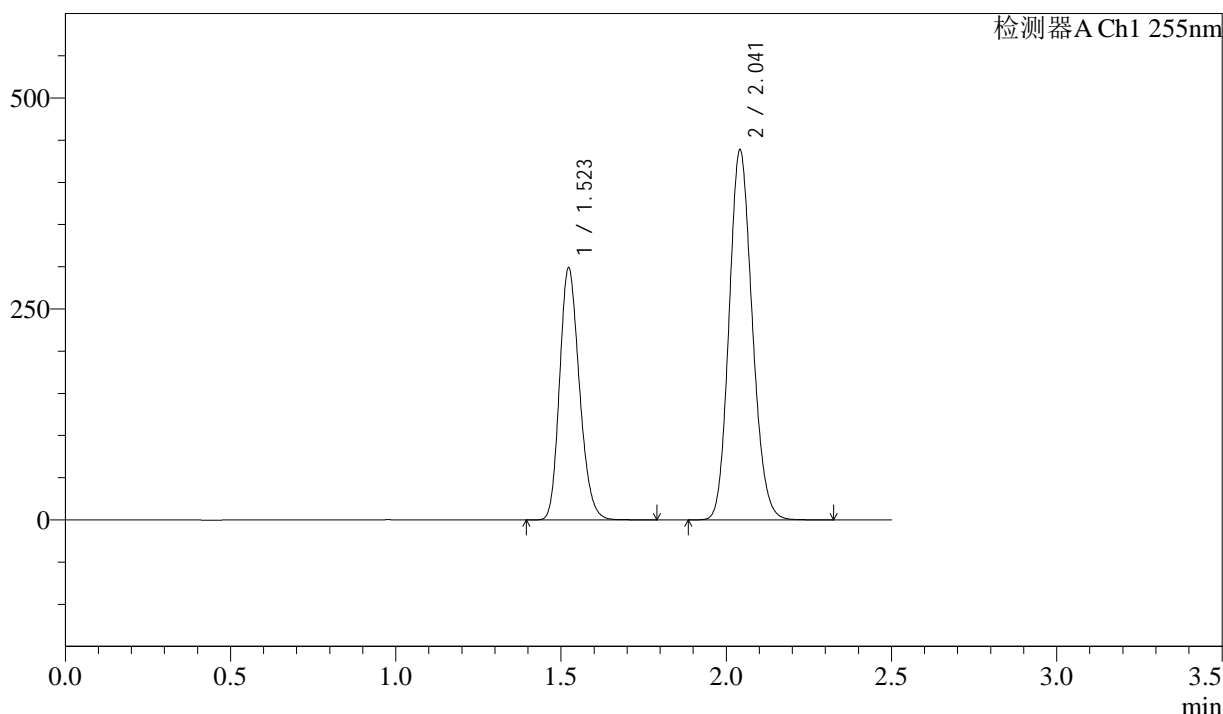
图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4269-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:19:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1246266	36.804	299221	3077	1.202	--
2	2.041	2139914	63.196	438402	4039	1.141	4.352
总计		3386181	100.000	737623			

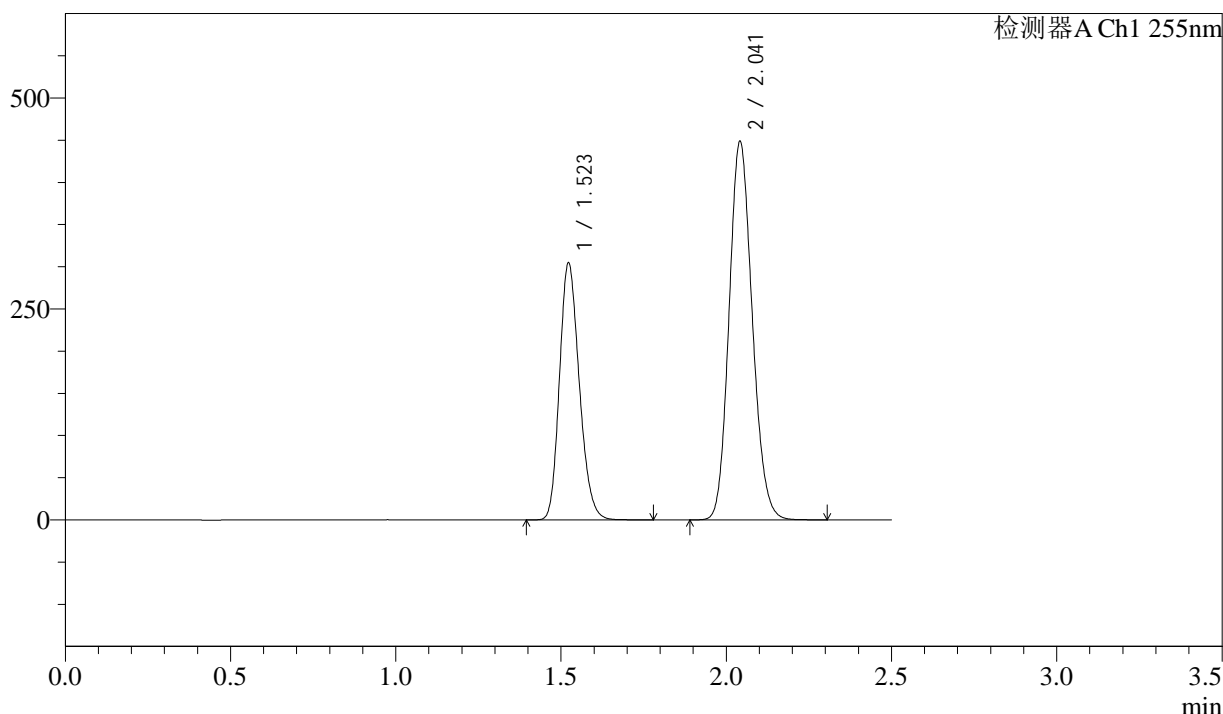
图271 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4270-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:22:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1269291	36.731	304885	3080	1.200	--
2	2.041	2186317	63.269	448374	4046	1.139	4.358
总计		3455608	100.000	753259			

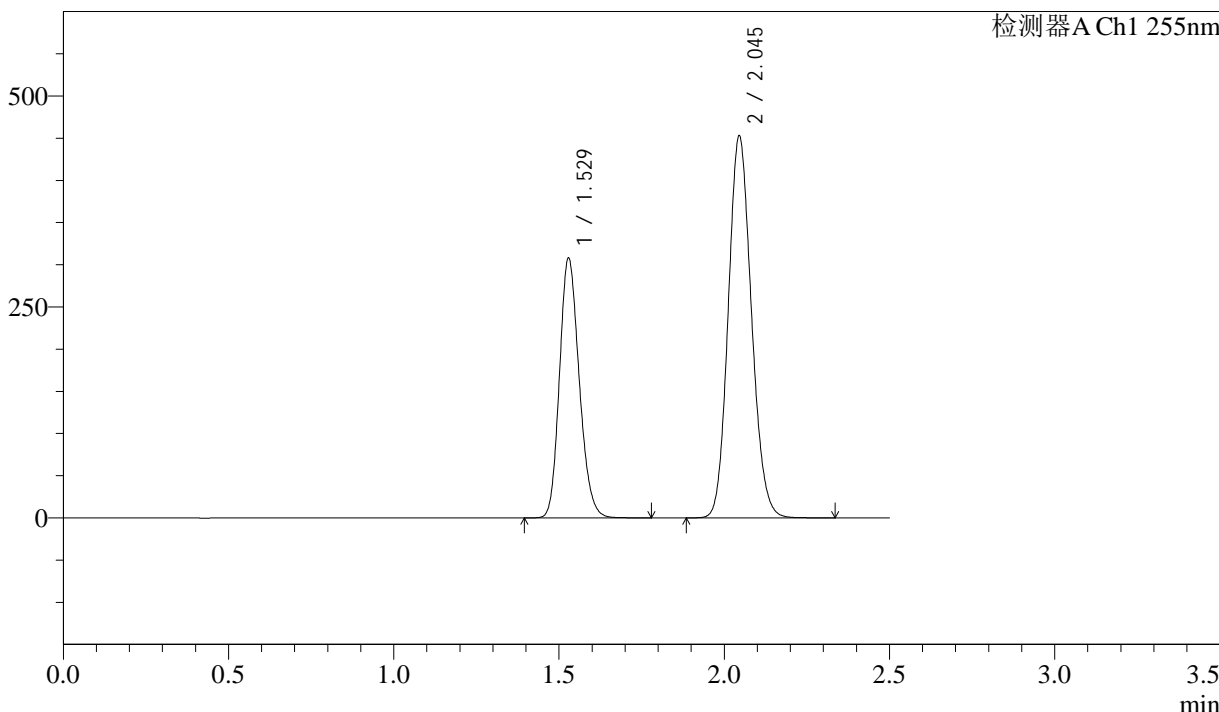
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4271-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:25:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.529	1279052	36.678	308564	3129	1.182	--
2	2.045	2208185	63.322	452467	4053	1.128	4.343
总计		3487237	100.000	761031			

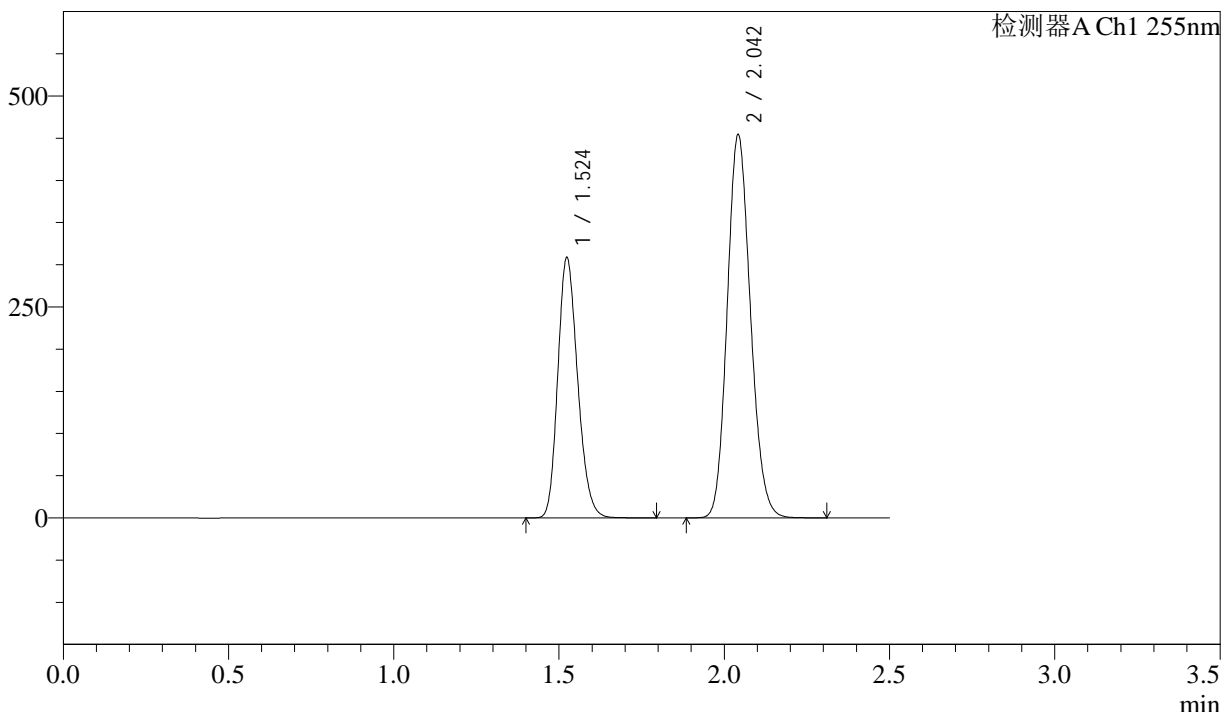
图273 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4272-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:28:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1289349	36.734	309131	3068	1.202	--
2	2.042	2220594	63.266	454371	4023	1.141	4.341
总计		3509943	100.000	763502			

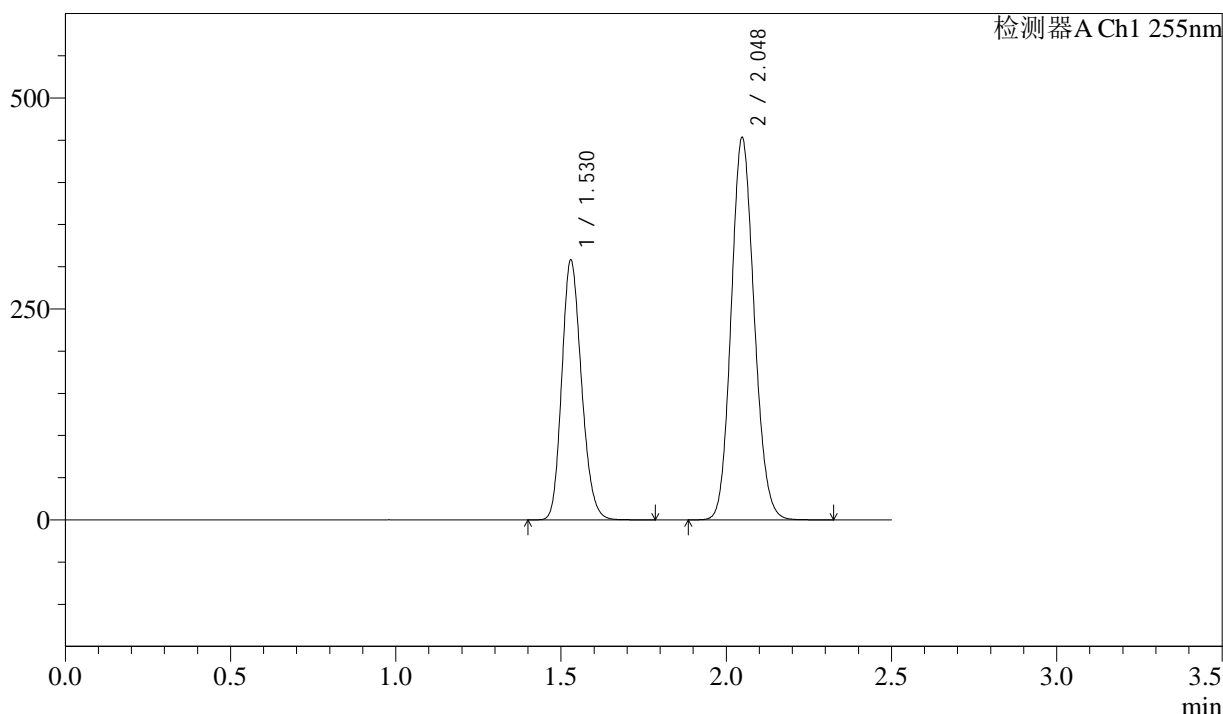
图274 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4273-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:31:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.530	1275582	36.754	308224	3152	1.184	--
2	2.048	2194981	63.246	453666	4119	1.120	4.381
总计		3470562	100.000	761890			

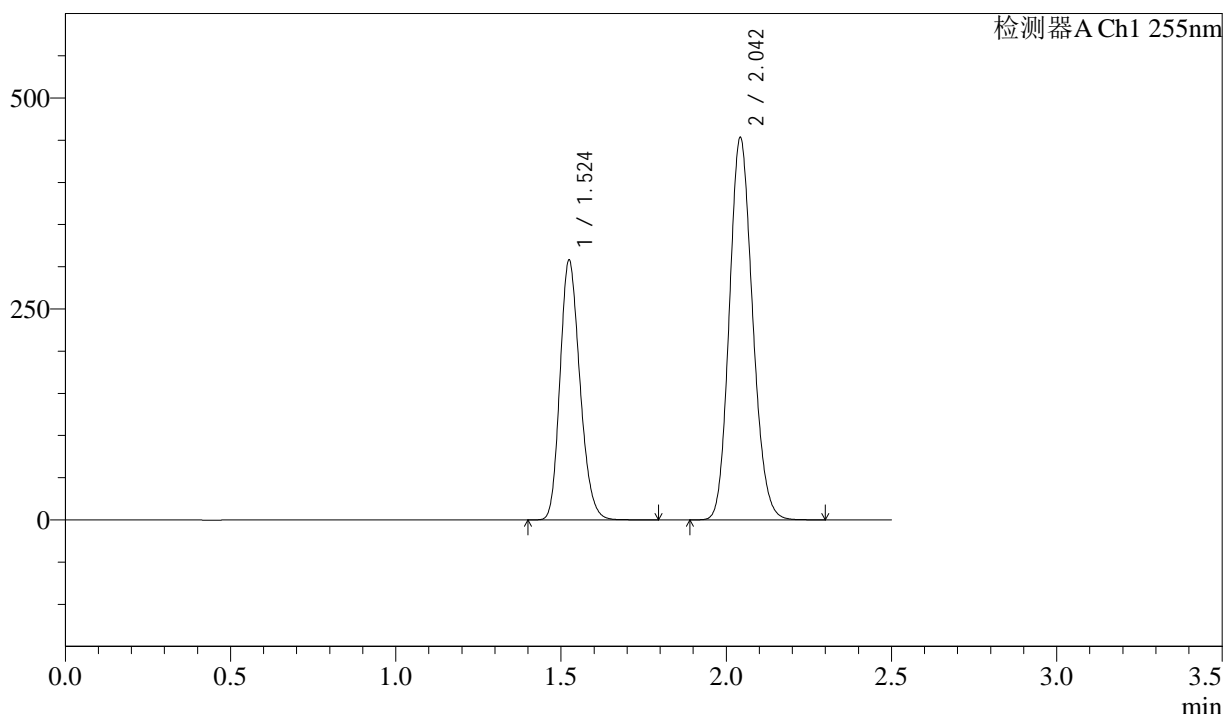
图275 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4274-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:34:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1288928	36.759	308156	3059	1.203	--
2	2.042	2217535	63.241	453659	4016	1.143	4.332
总计		3506462	100.000	761814			

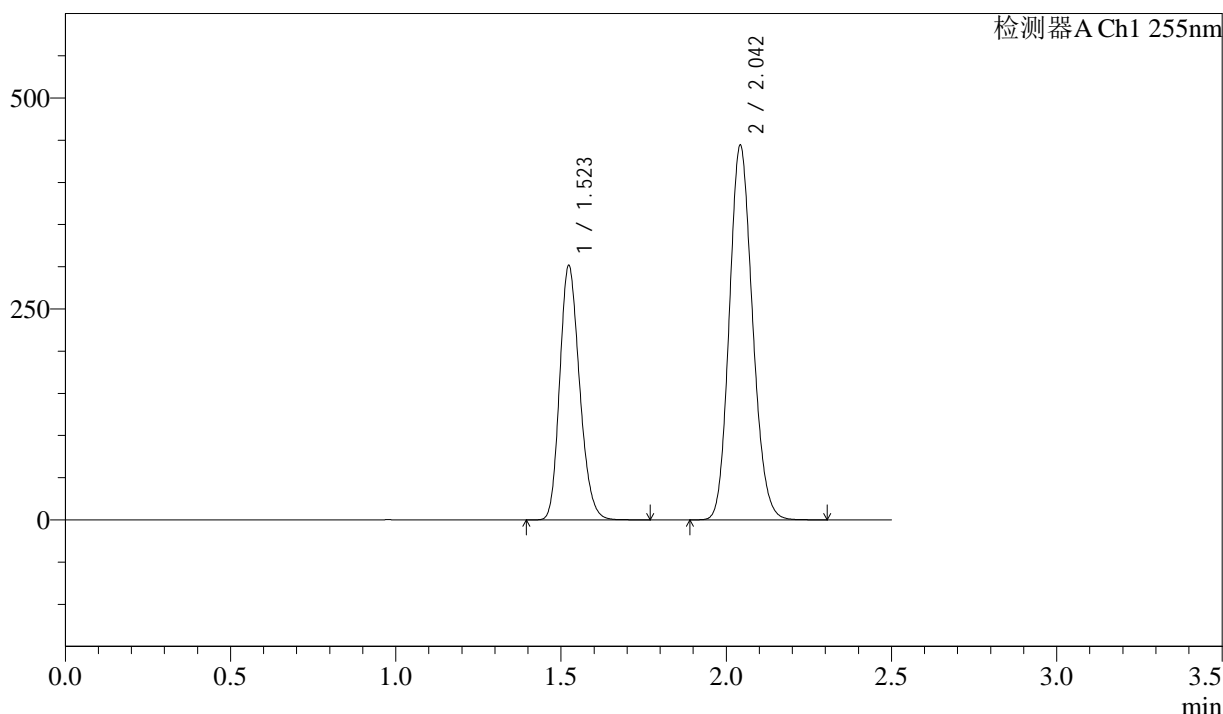
图276 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4275-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1259914	36.741	301985	3070	1.202	--
2	2.042	2169307	63.259	444331	4030	1.141	4.348
总计		3429221	100.000	746316			

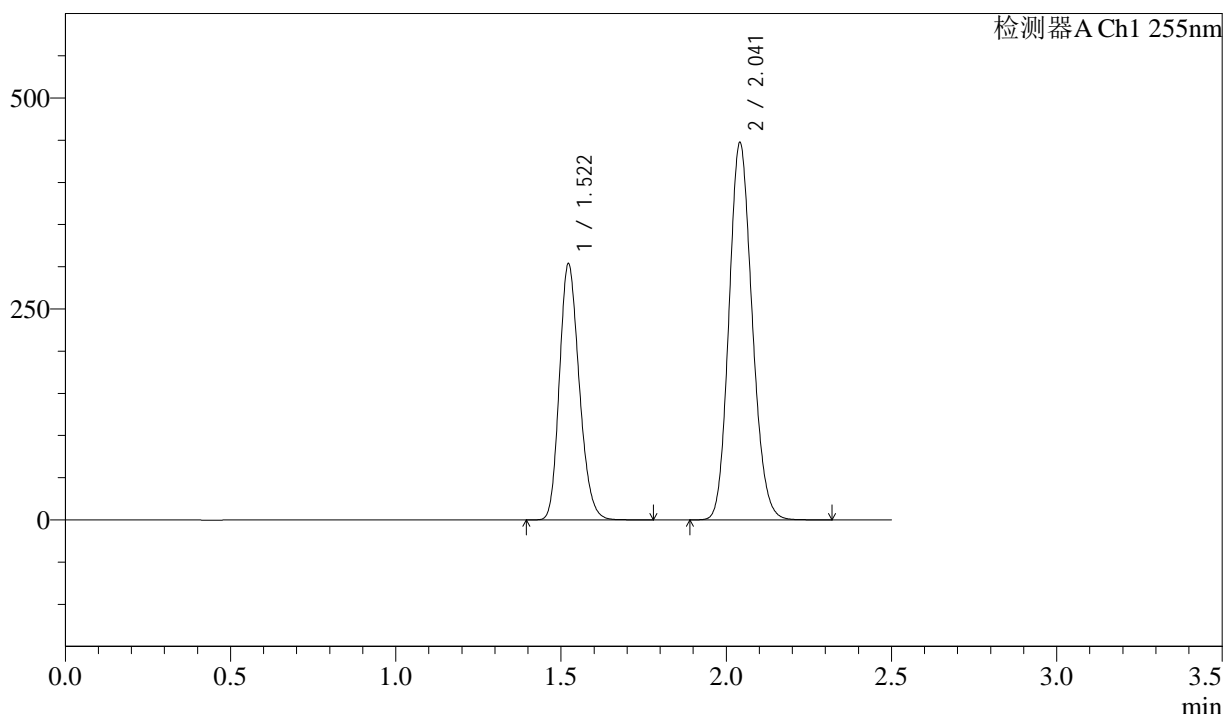
图277 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4276-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/12 23:39:55	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1266504	36.718	304010	3075	1.201	--
2	2.041	2182807	63.282	446739	4028	1.142	4.350
总计		3449311	100.000	750748			

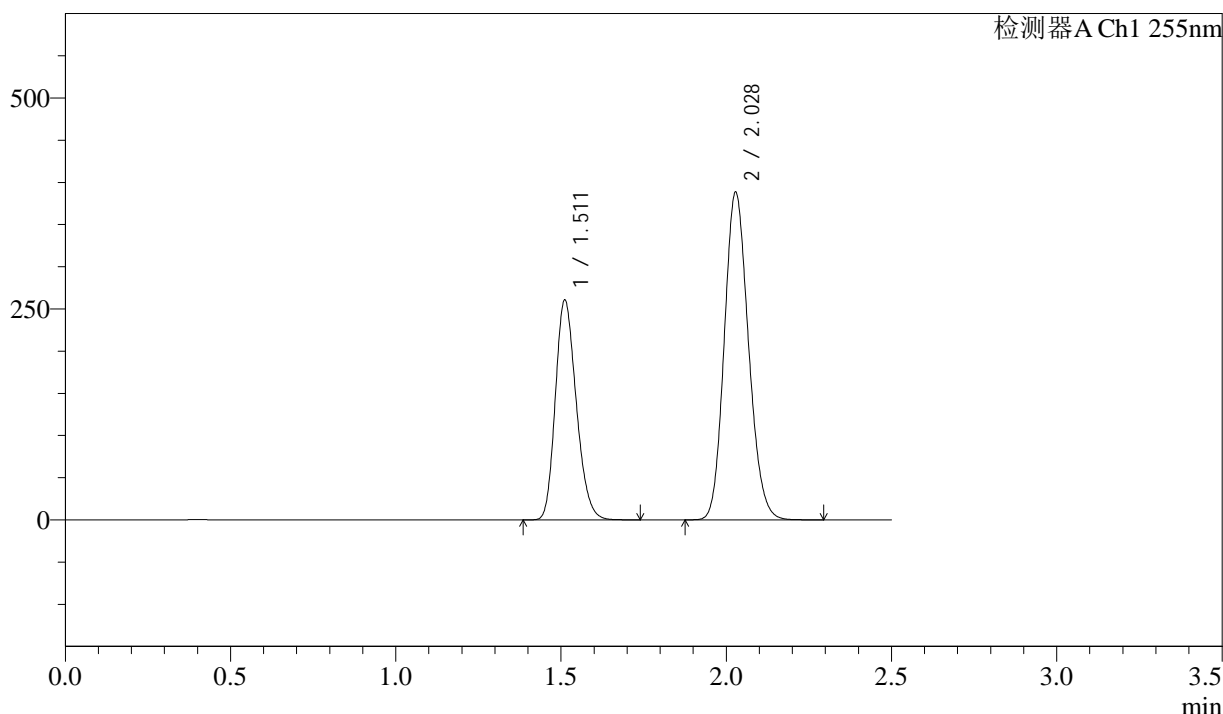
图278 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4277-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:42:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.511	1147415	36.696	260373	2711	1.215	--
2	2.028	1979390	63.304	388661	3641	1.149	4.126
总计		3126804	100.000	649034			

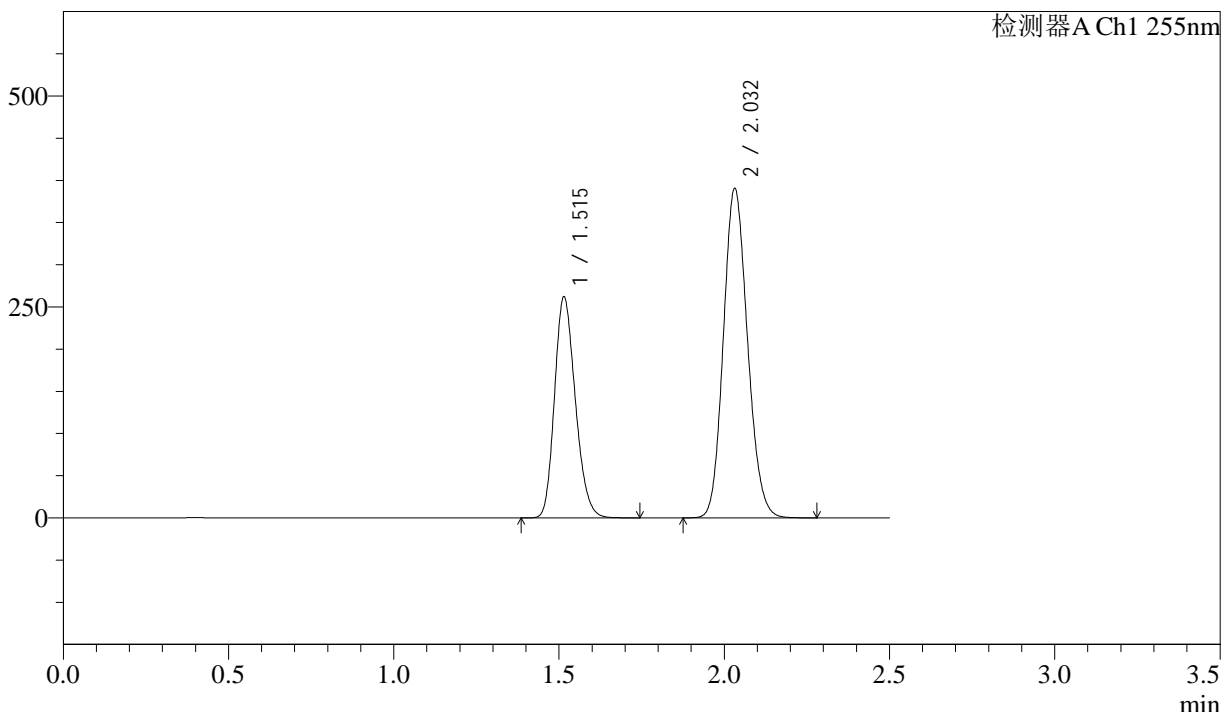
图279 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4278-3 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:45:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.515	1147403	36.666	262091	2758	1.208	--
2	2.032	1981930	63.334	390207	3680	1.136	4.145
总计		3129333	100.000	652298			

图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



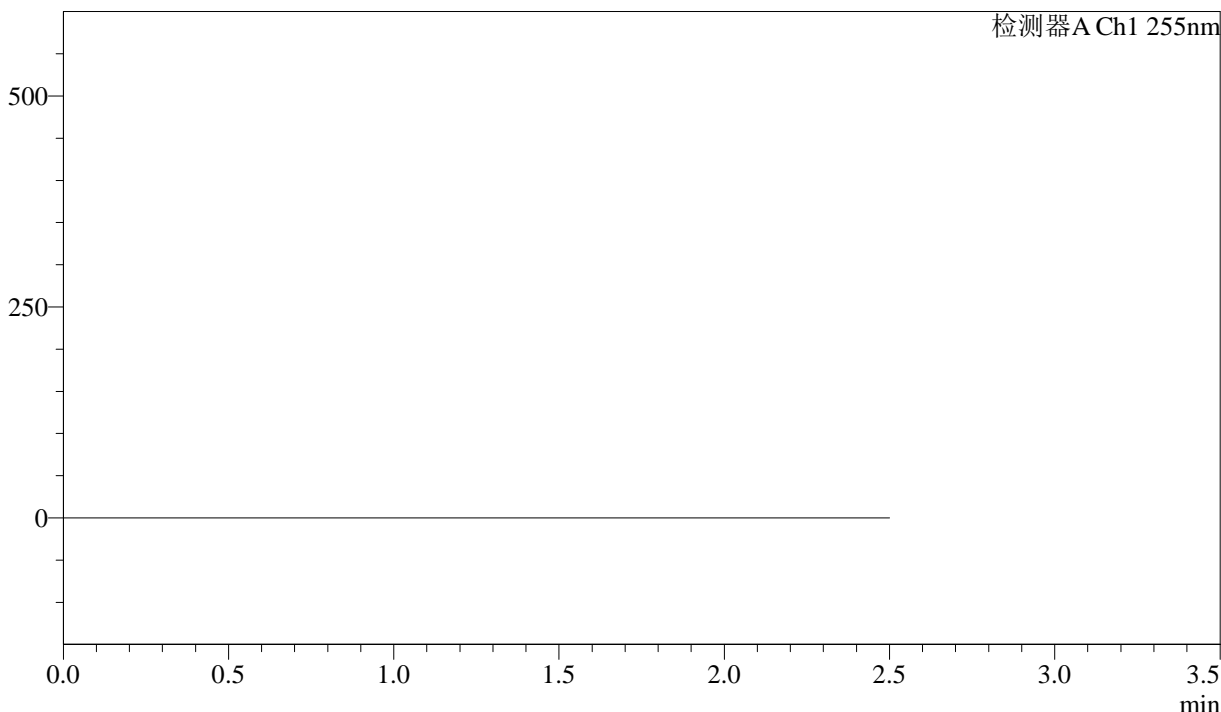
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4279-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:48:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:30:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <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							

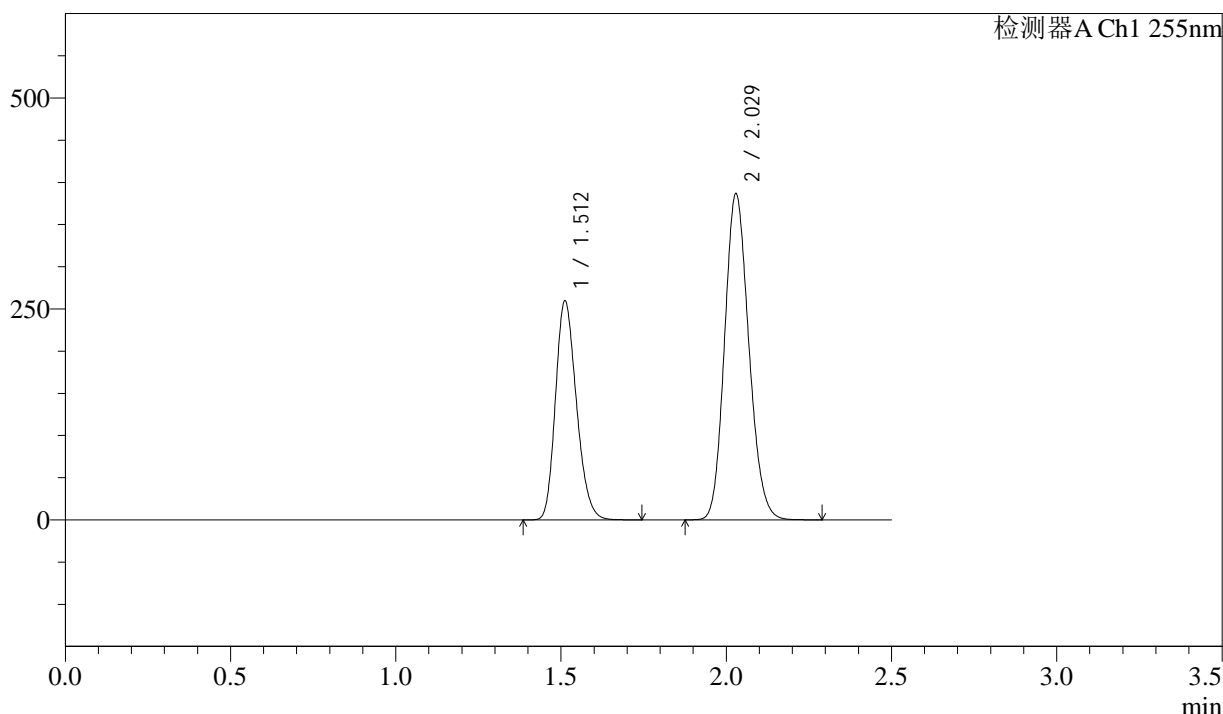
图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4280-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.512	1145422	36.720	259724	2705	1.215	--
2	2.029	1973952	63.280	386800	3627	1.149	4.122
总计		3119375	100.000	646523			

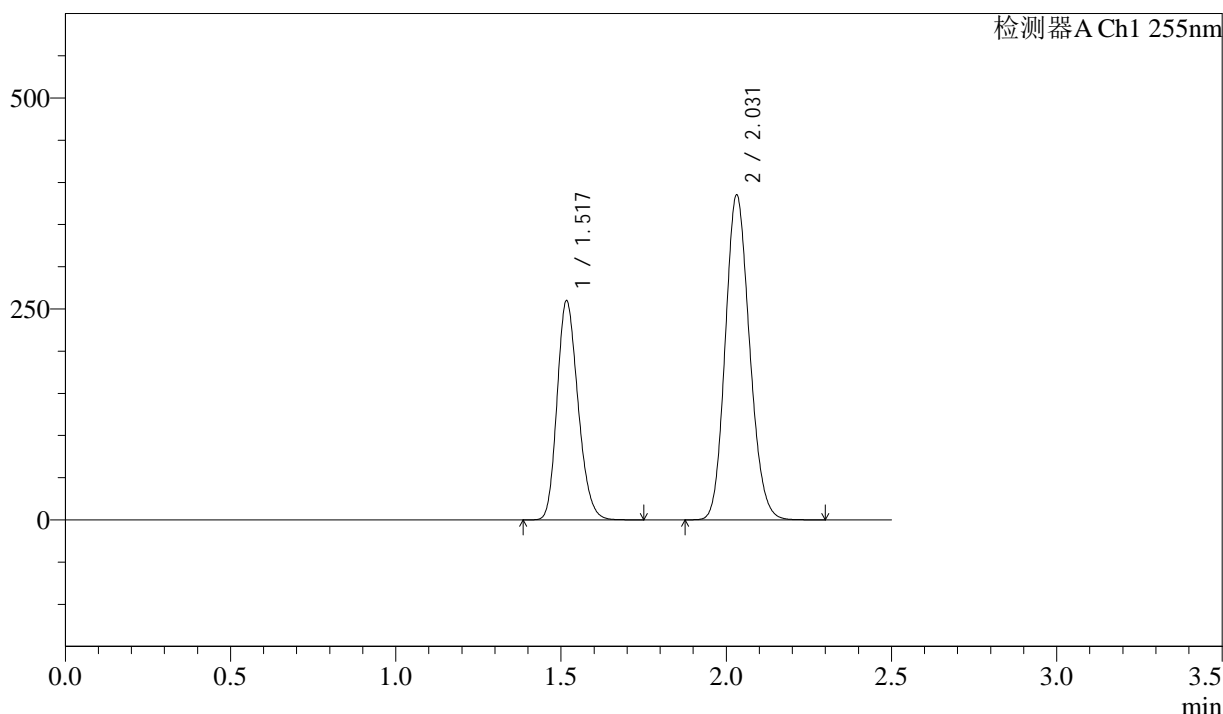
图282 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4281-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/12 23:54:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.517	1144978	36.755	259793	2730	1.207	--
2	2.031	1970199	63.245	384854	3629	1.145	4.101
总计		3115177	100.000	644647			

图283 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2

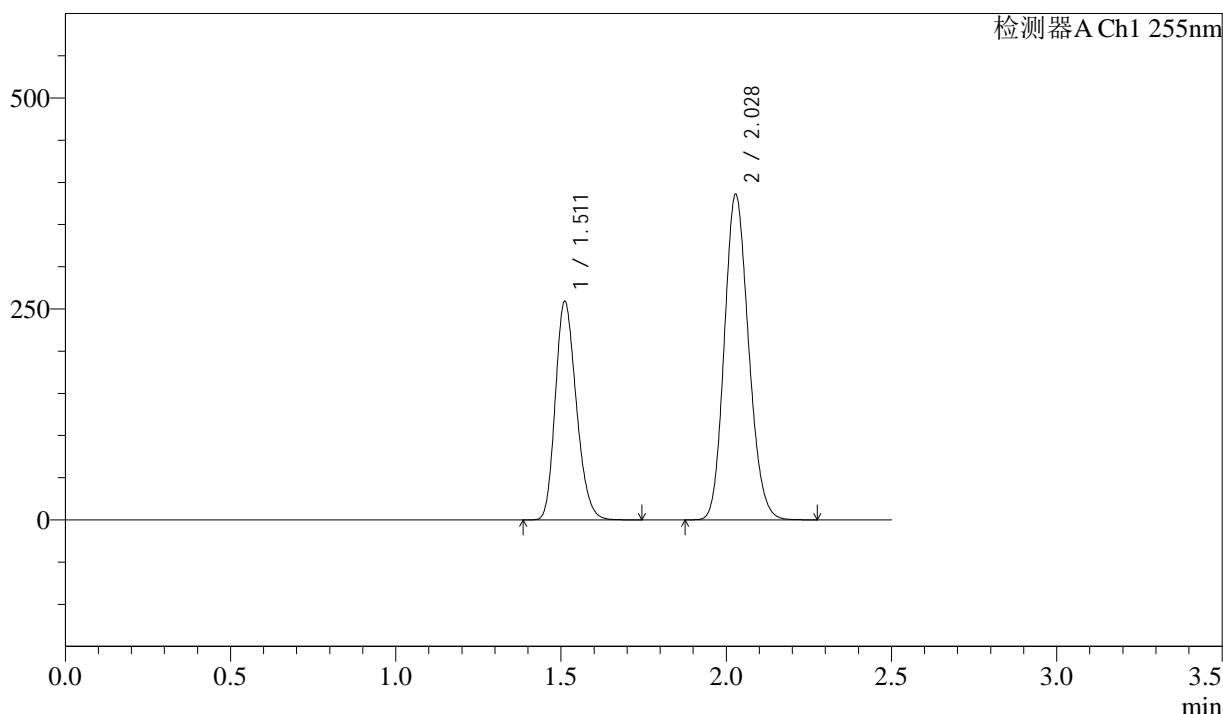


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4283-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.511	1143786	36.721	258806	2695	1.216	--
2	2.028	1971047	63.279	386130	3624	1.150	4.116
总计		3114833	100.000	644936			

图285 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

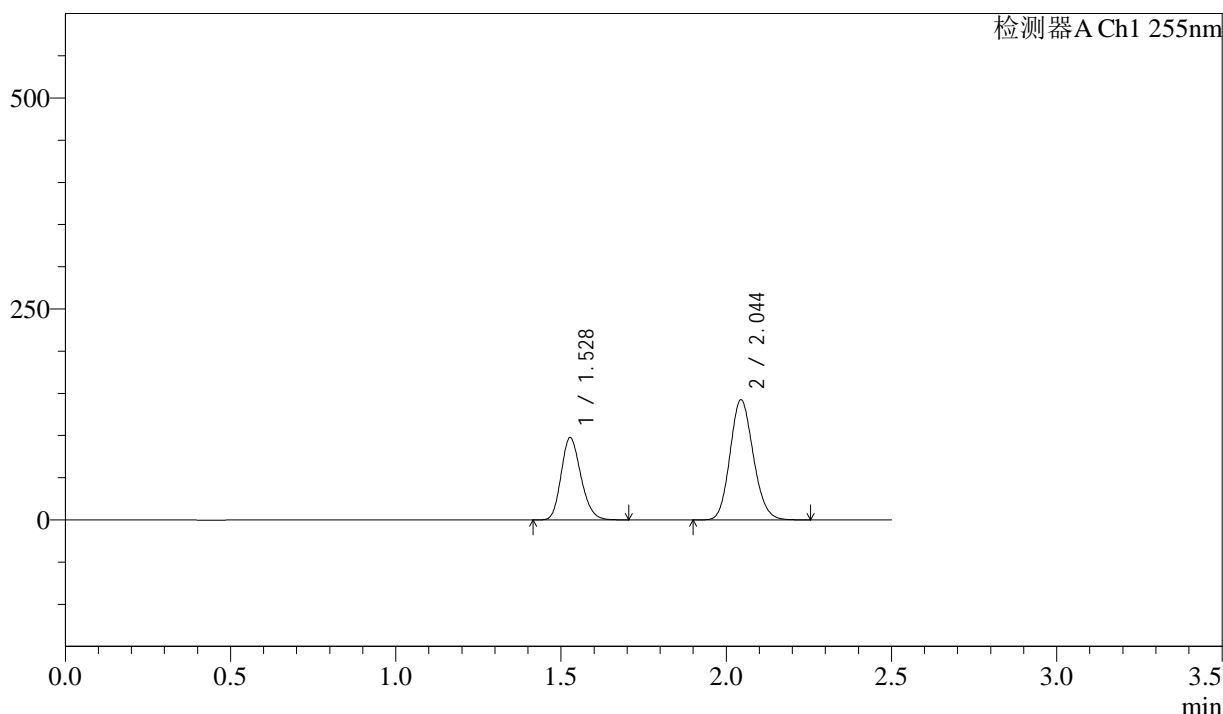


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4285-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:06:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	406029	36.815	97570	3094	1.195	--
2	2.044	696863	63.185	142607	4022	1.136	4.328
总计		1102892	100.000	240177			

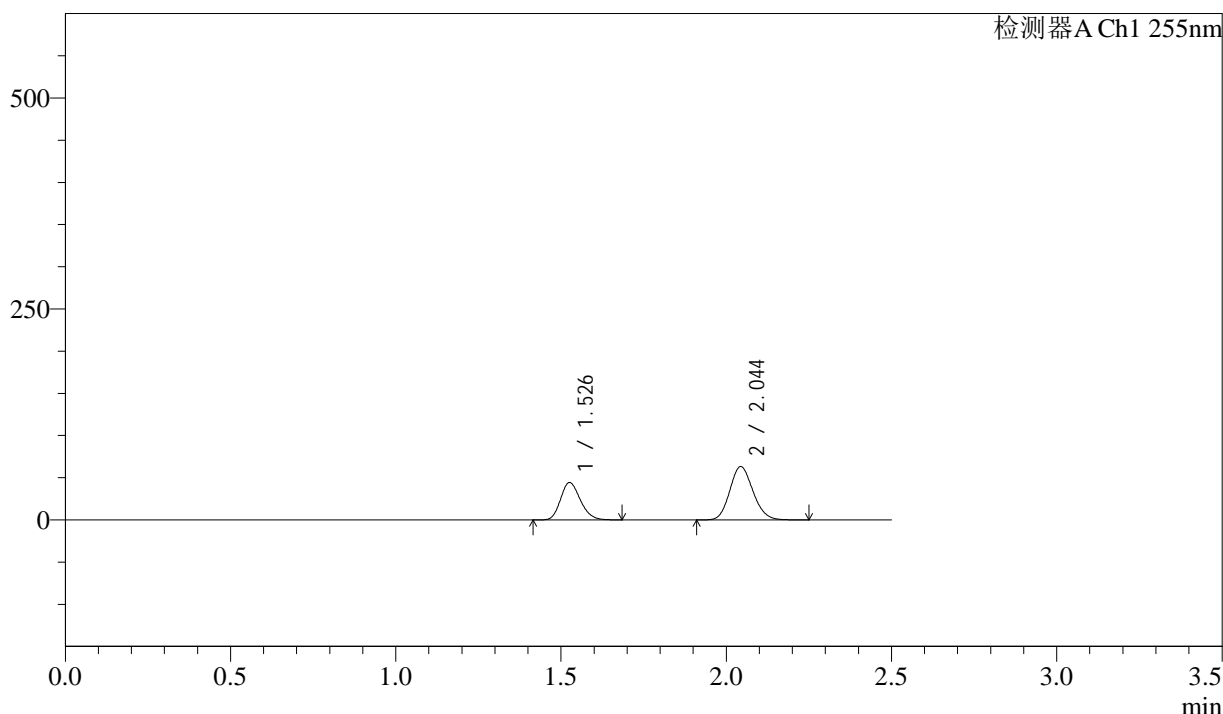
图287 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4286-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:08:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	1.526	184608	37.428	44231	3087	1.197	--
2	2.044	308631	62.572	63278	4037	1.138	4.343
总计		493239	100.000	107509			

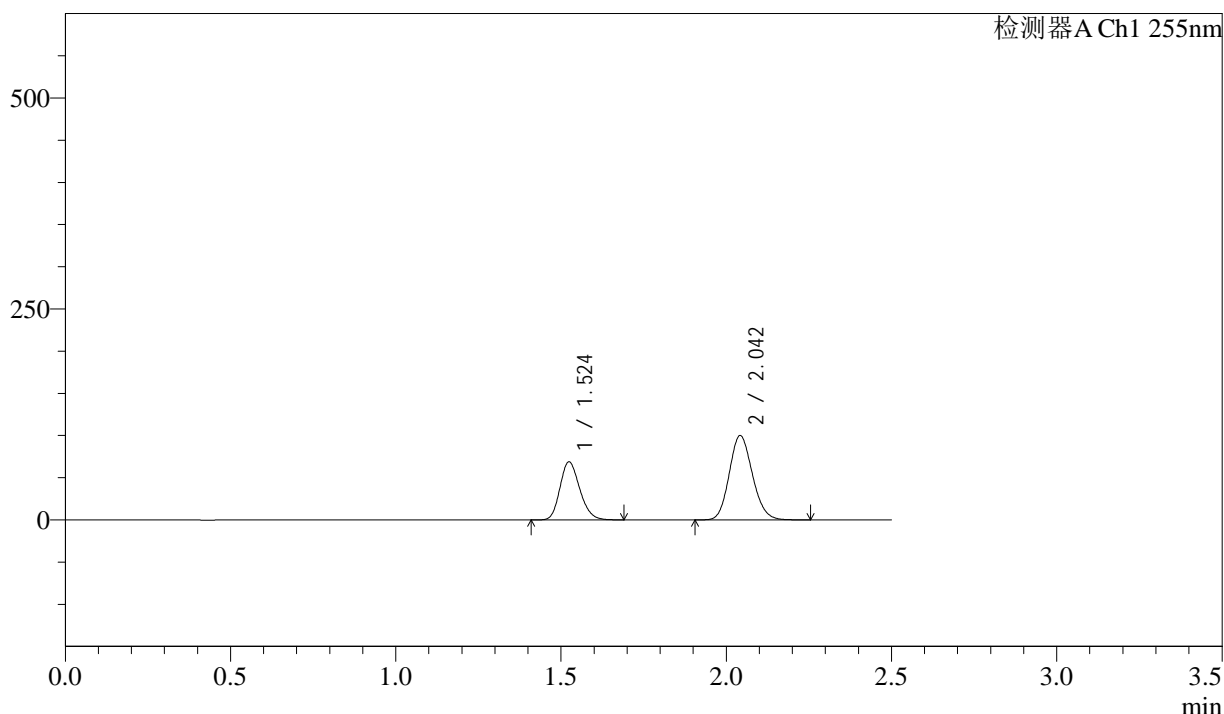
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4287-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:11:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:30:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	286245	36.976	68953	3093	1.197	--
2	2.042	487892	63.024	100113	4046	1.137	4.352
总计		774137	100.000	169066			

图289 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



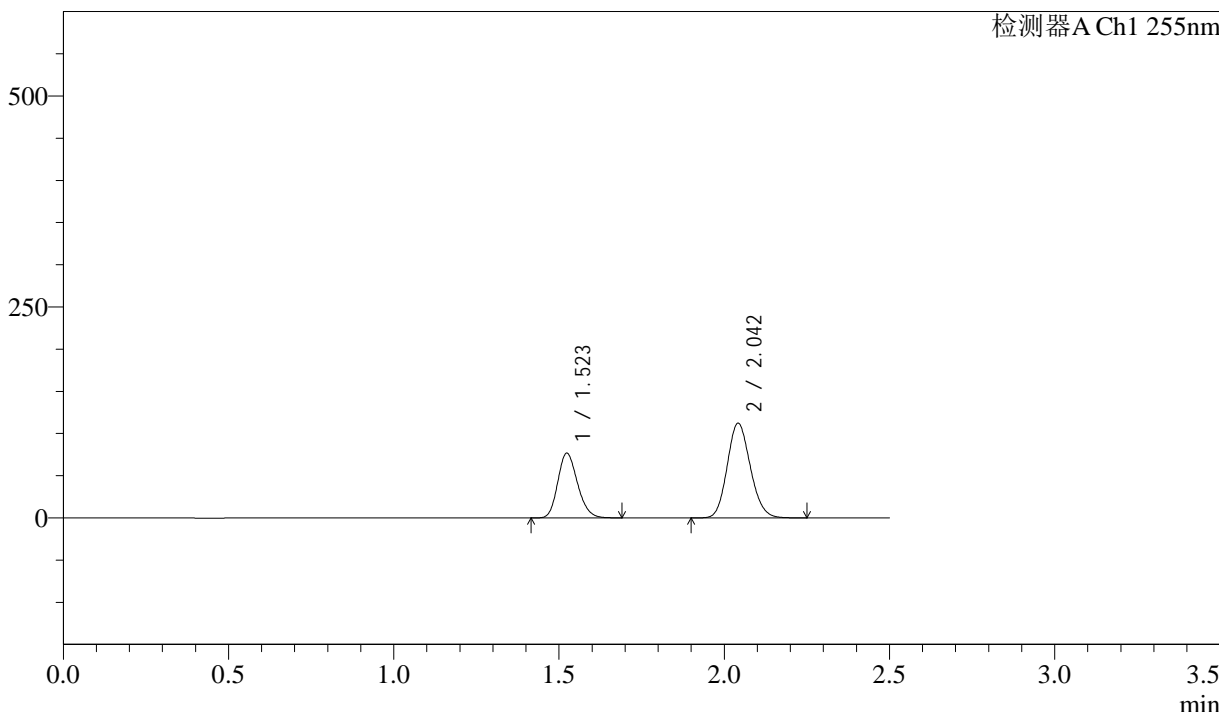
# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4288-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:14:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	318858	36.815	76925	3098	1.195	--
2	2.042	547245	63.185	112332	4047	1.137	4.358
总计		866103	100.000	189256			

图290 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1





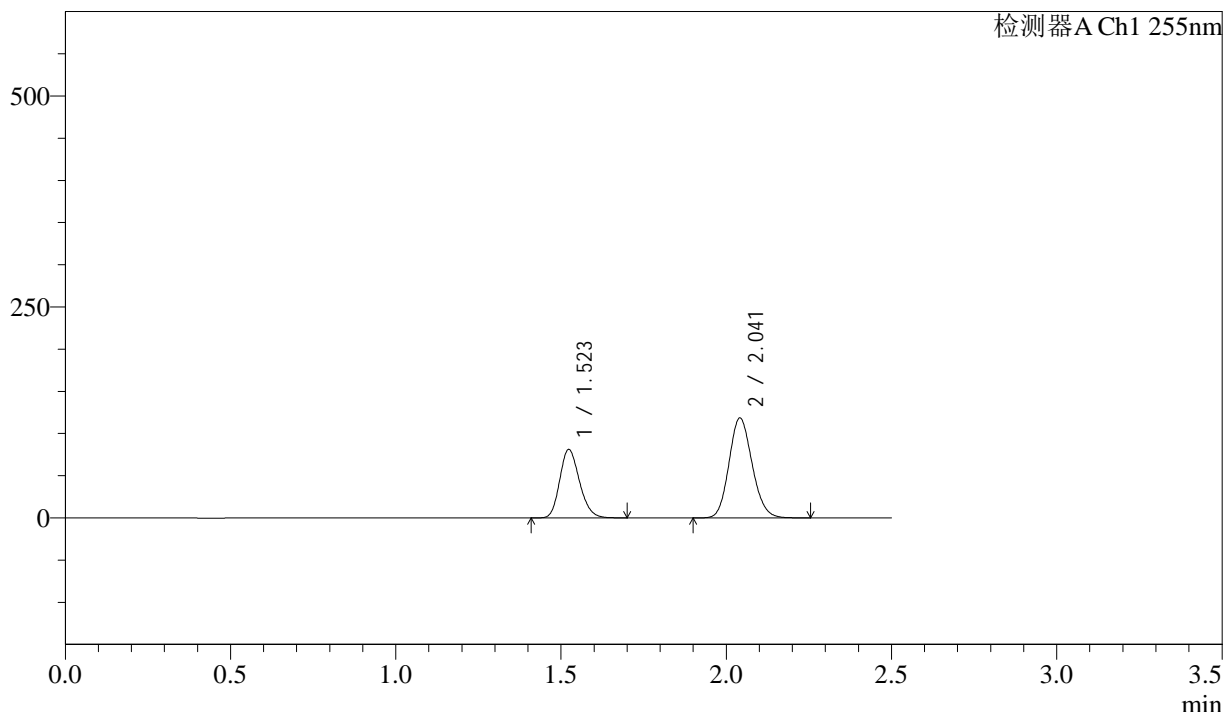
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4290-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:20:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	337332	36.889	81387	3102	1.197	--
2	2.041	577131	63.111	118381	4049	1.136	4.357
总计		914464	100.000	199767			

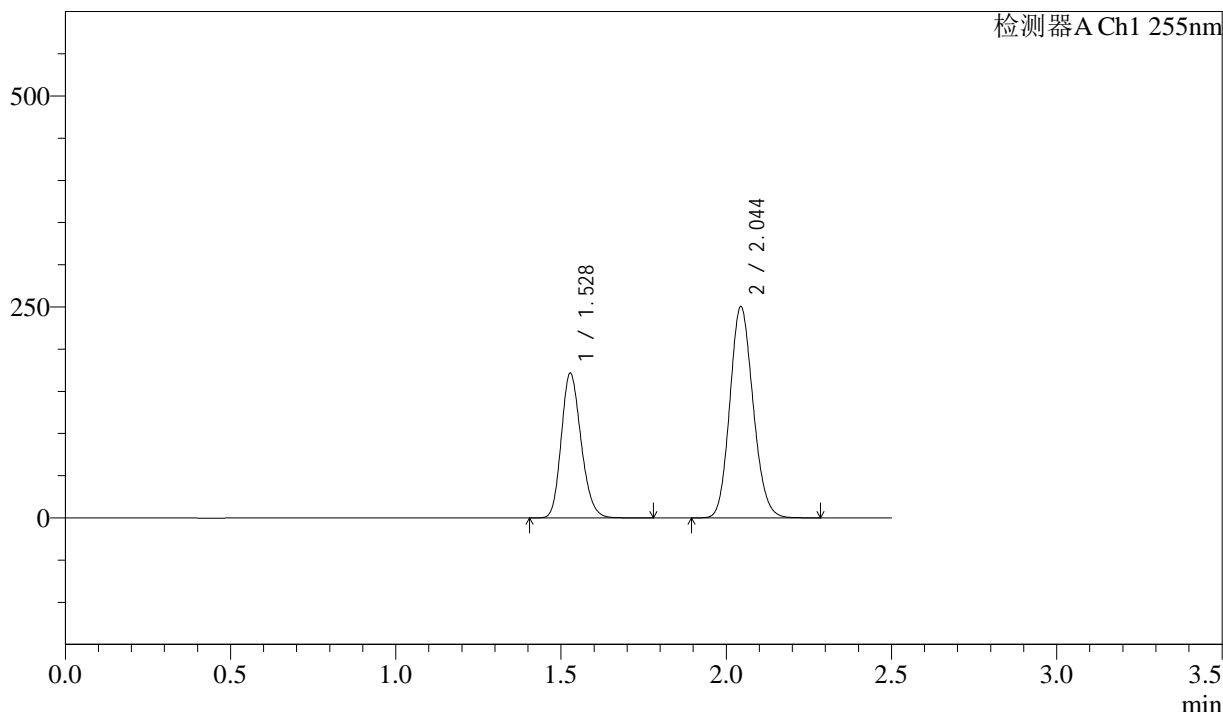
图292 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4291-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:23:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.528	715633	36.855	171922	3105	1.193	--
2	2.044	1226101	63.145	250800	4022	1.136	4.324
总计		1941734	100.000	422721			

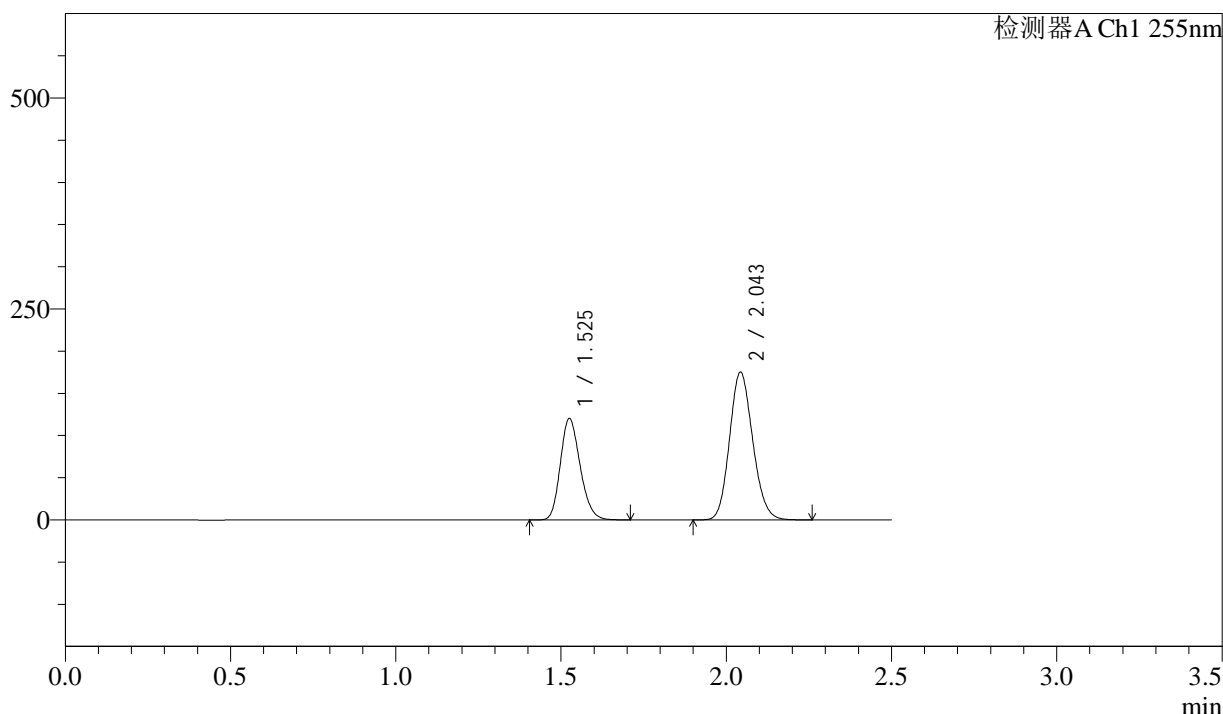
图293 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4292-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:26:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<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	1.525	500953	36.957	120116	3087	1.199	--
2	2.043	854547	63.043	175364	4042	1.138	4.344
总计		1355500	100.000	295480			

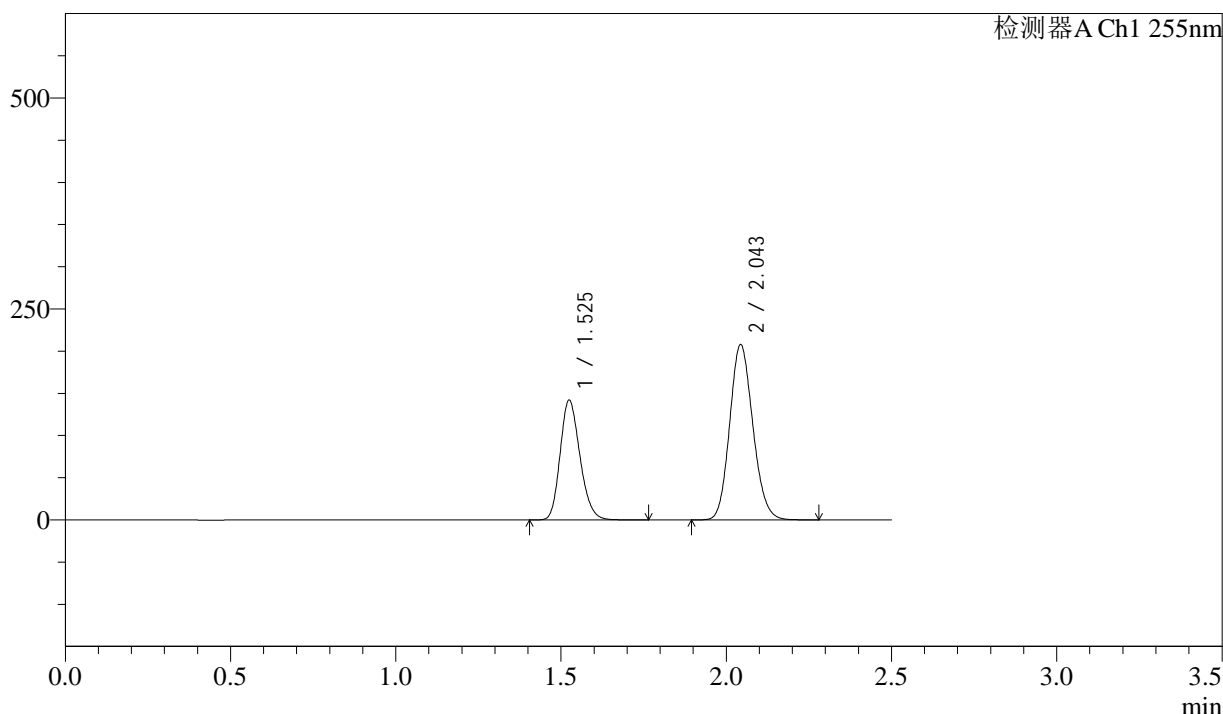
图294 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4293-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:29:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.525	592174	36.865	142195	3089	1.199	--
2	2.043	1014143	63.135	208078	4043	1.137	4.355
总计		1606317	100.000	350273			

图295 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3  
供试品溶液-1

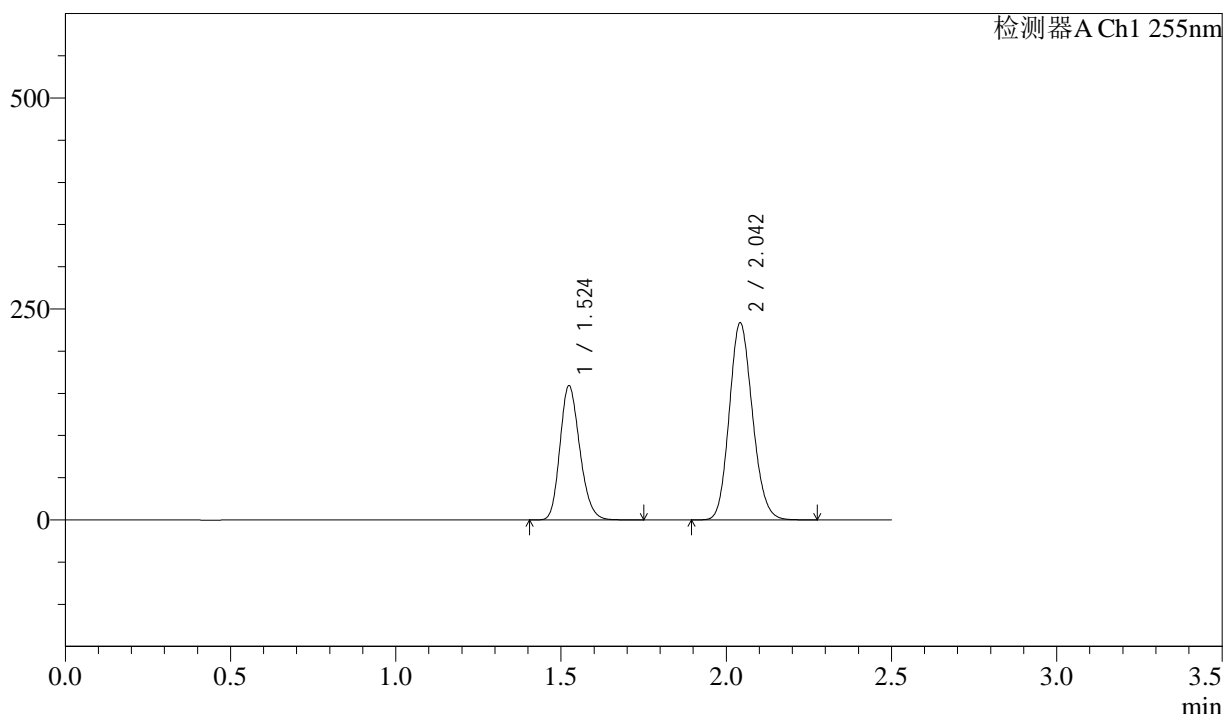


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4295-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:35:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	662795	36.774	159297	3085	1.199	--
2	2.042	1139567	63.226	233686	4041	1.138	4.348
总计		1802362	100.000	392982			

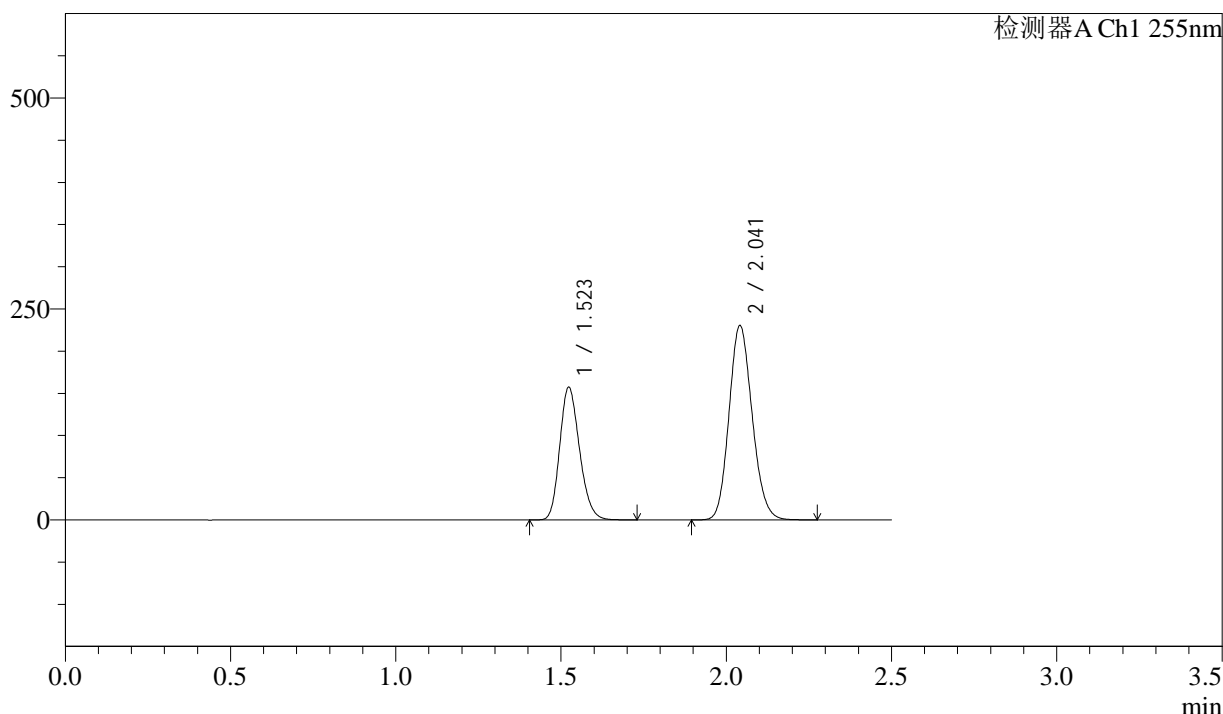
图297 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4296-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:37:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	655174	36.859	157606	3086	1.199	--
2	2.041	1122361	63.141	230216	4050	1.139	4.353
总计		1777535	100.000	387822			

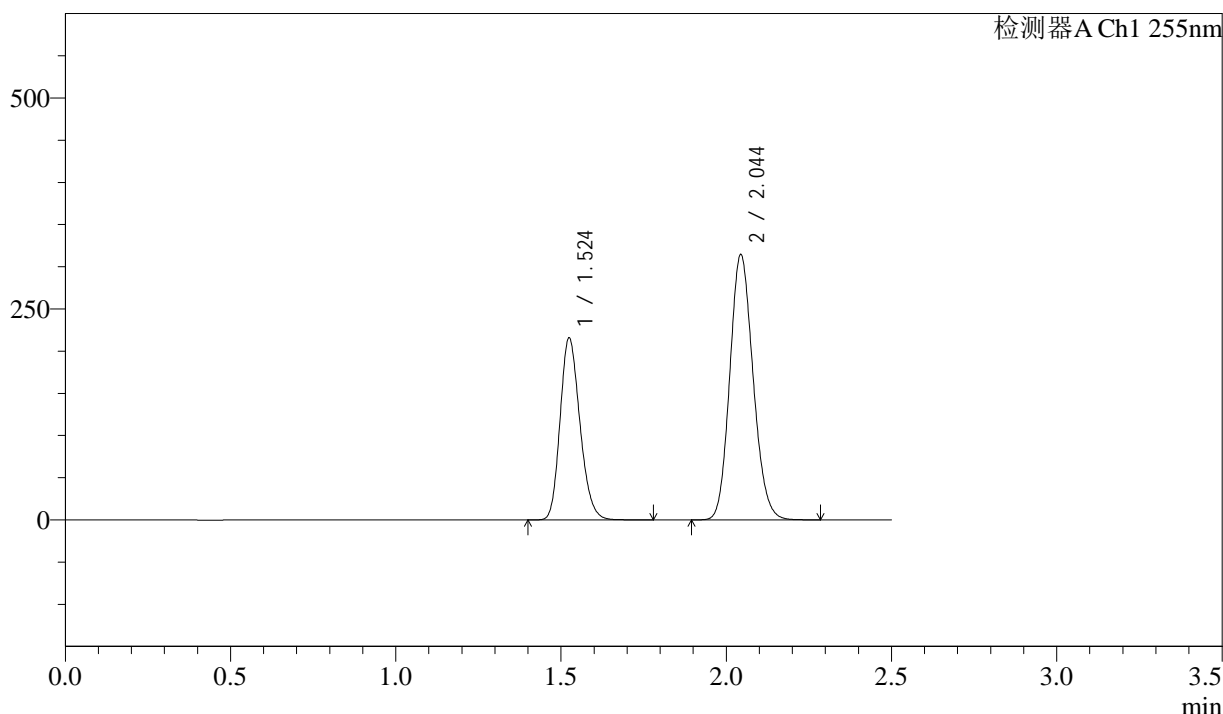
图298 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4297-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:40:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	901084	36.859	216005	3075	1.200	--
2	2.044	1543590	63.141	314881	3990	1.139	4.339
总计		2444675	100.000	530886			

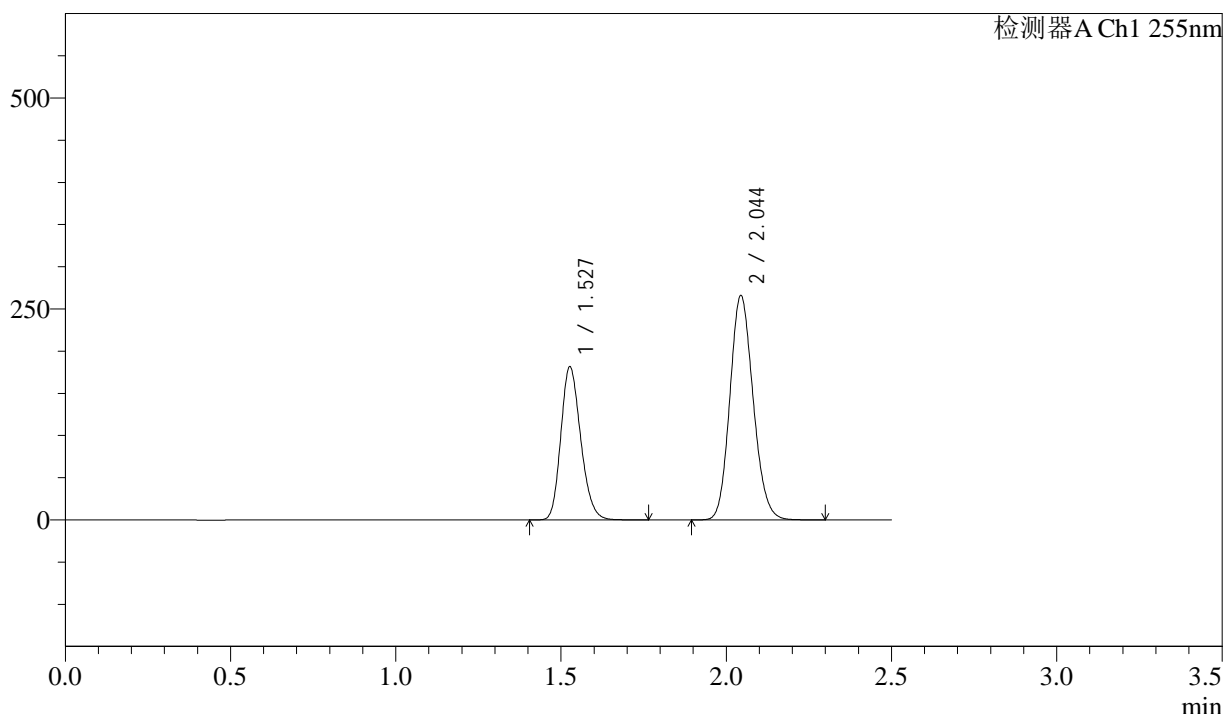
图299 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4298-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:43:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	759968	36.839	181486	3073	1.200	--
2	2.044	1302966	63.161	266168	4009	1.140	4.323
总计		2062934	100.000	447654			

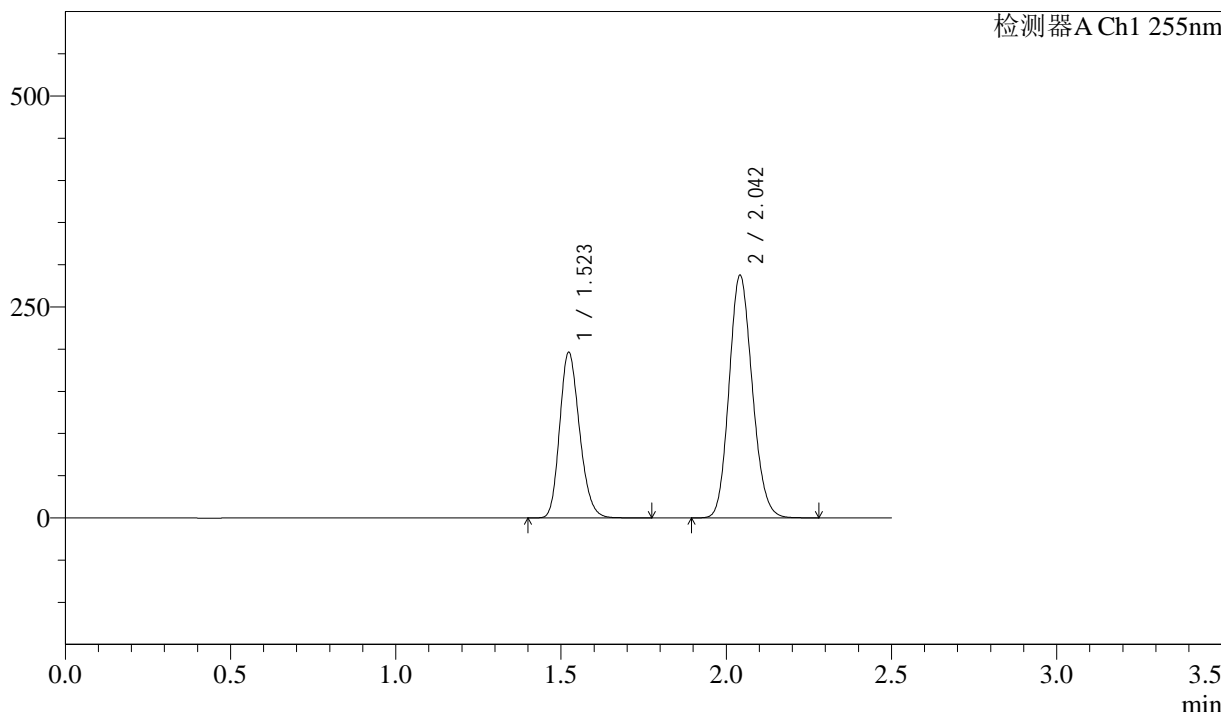
图300 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4299-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 00:46:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	820718	36.848	196729	3068	1.202	--
2	2.042	1406577	63.152	287629	4021	1.141	4.341
总计		2227295	100.000	484358			

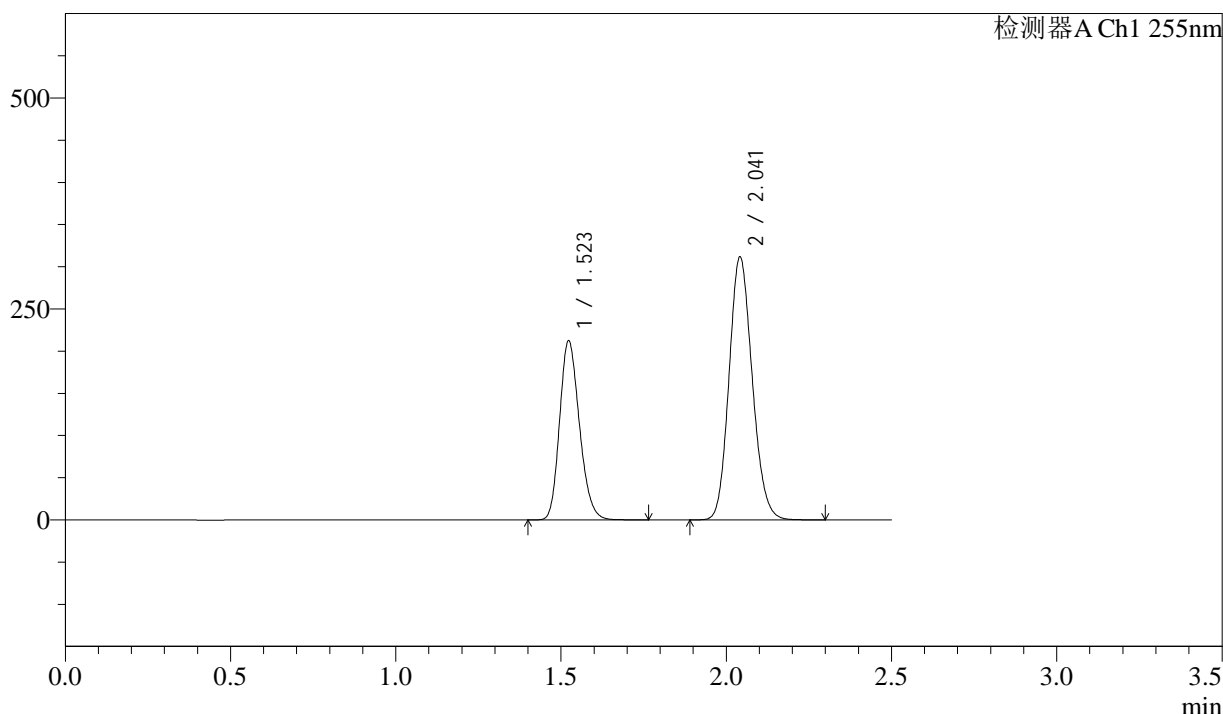
图301 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4300-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:49:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	886454	36.835	212708	3070	1.201	--
2	2.041	1520115	63.165	311431	4040	1.139	4.349
总计		2406568	100.000	524139			

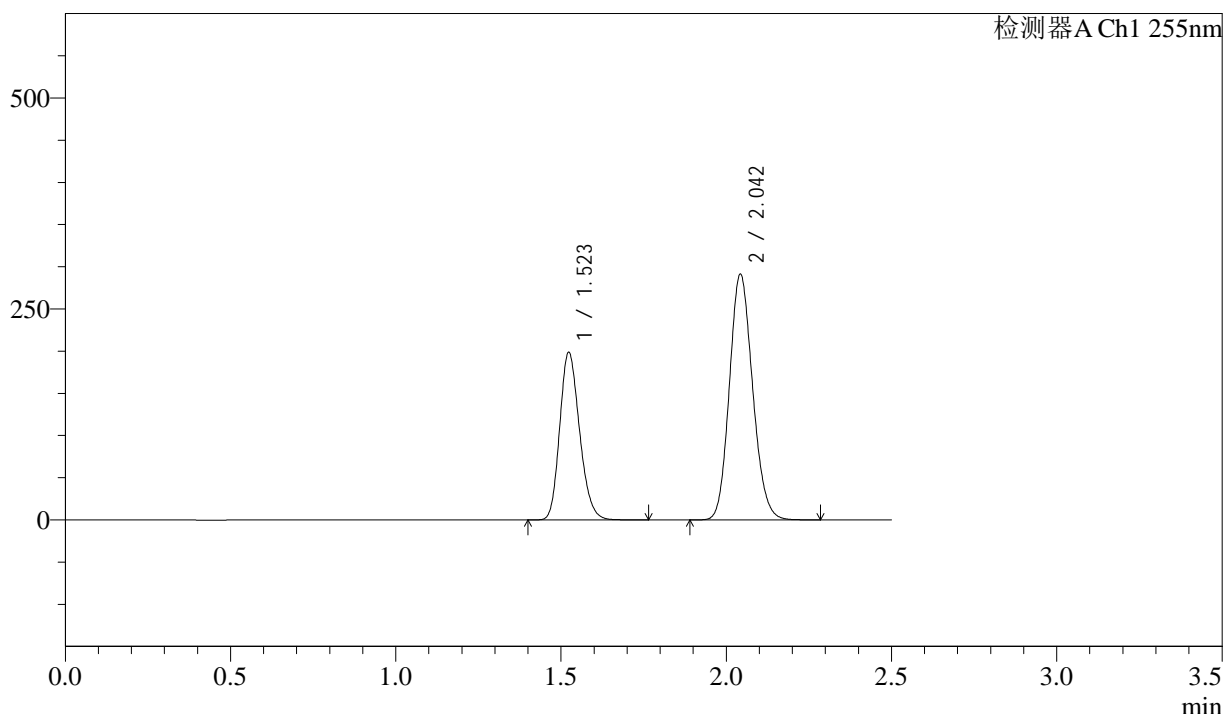
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4301-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:52:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	829891	36.834	199056	3074	1.199	--
2	2.042	1423164	63.166	291662	4030	1.139	4.352
总计		2253055	100.000	490719			

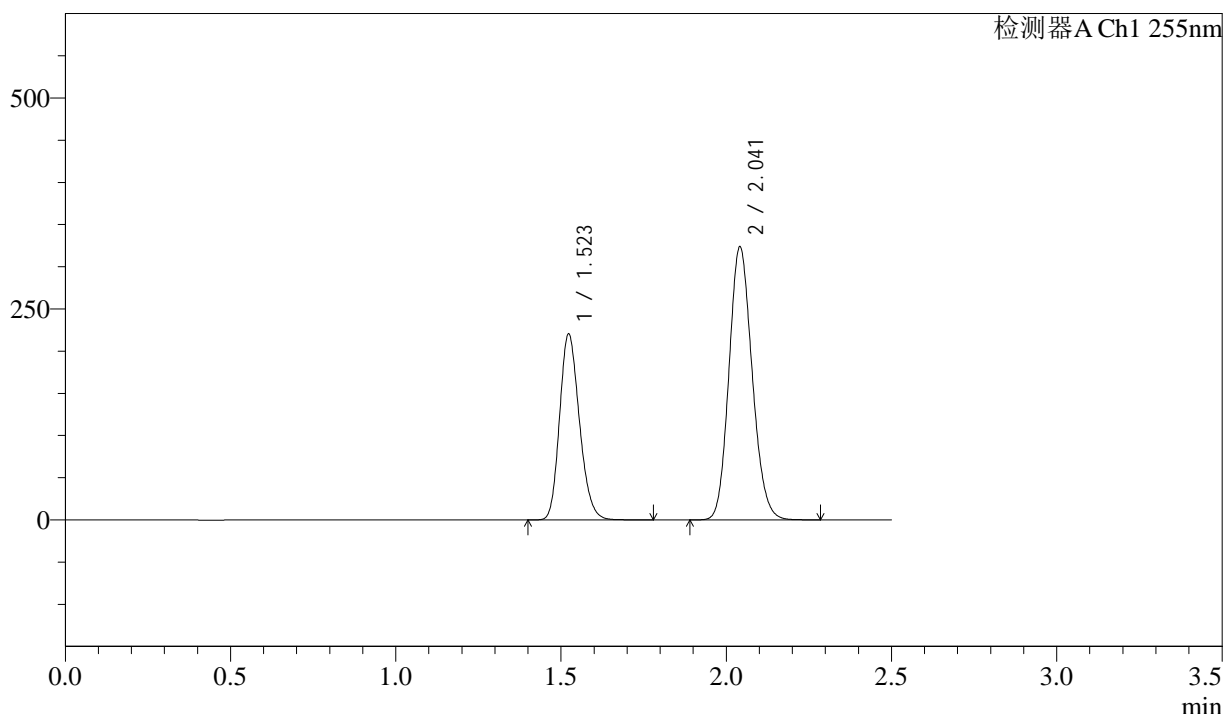
图303 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4302-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:55:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	920456	36.833	220741	3069	1.200	--
2	2.041	1578535	63.167	323272	4038	1.139	4.347
总计		2498991	100.000	544013			

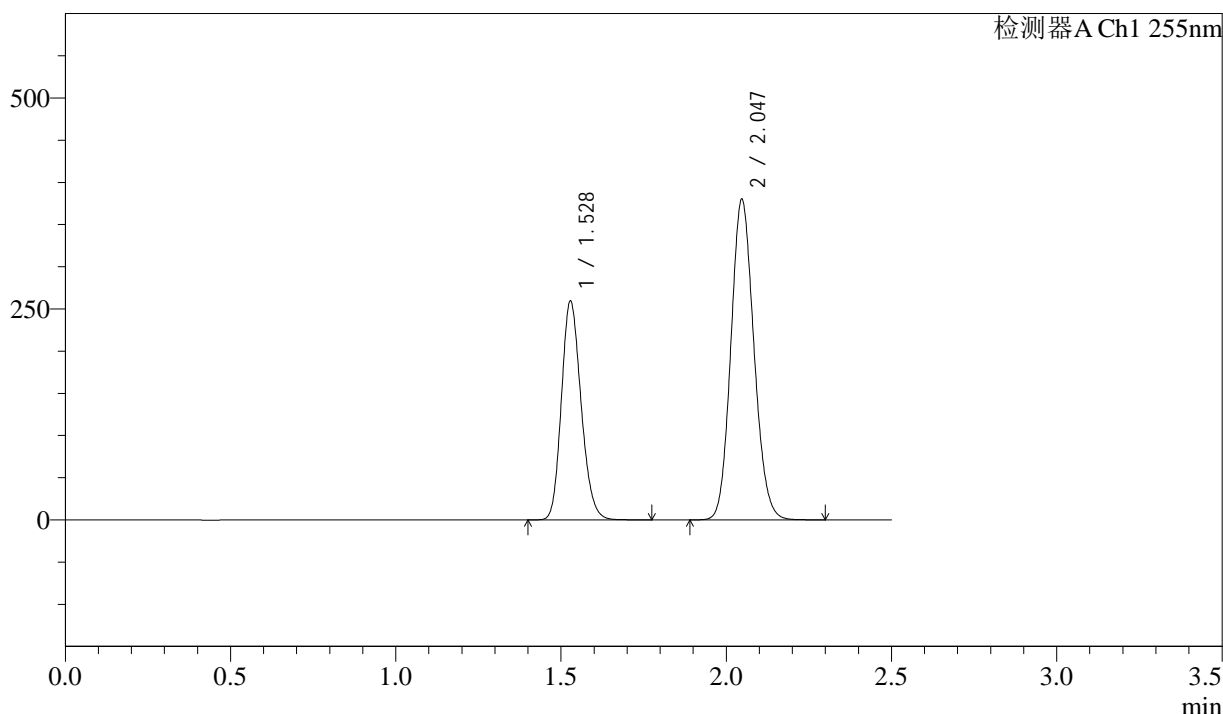
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4303-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 00:58:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

## <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	1.528	1074589	36.841	259846	3144	1.182	--
2	2.047	1842233	63.159	379966	4106	1.119	4.380
总计		2916822	100.000	639813			

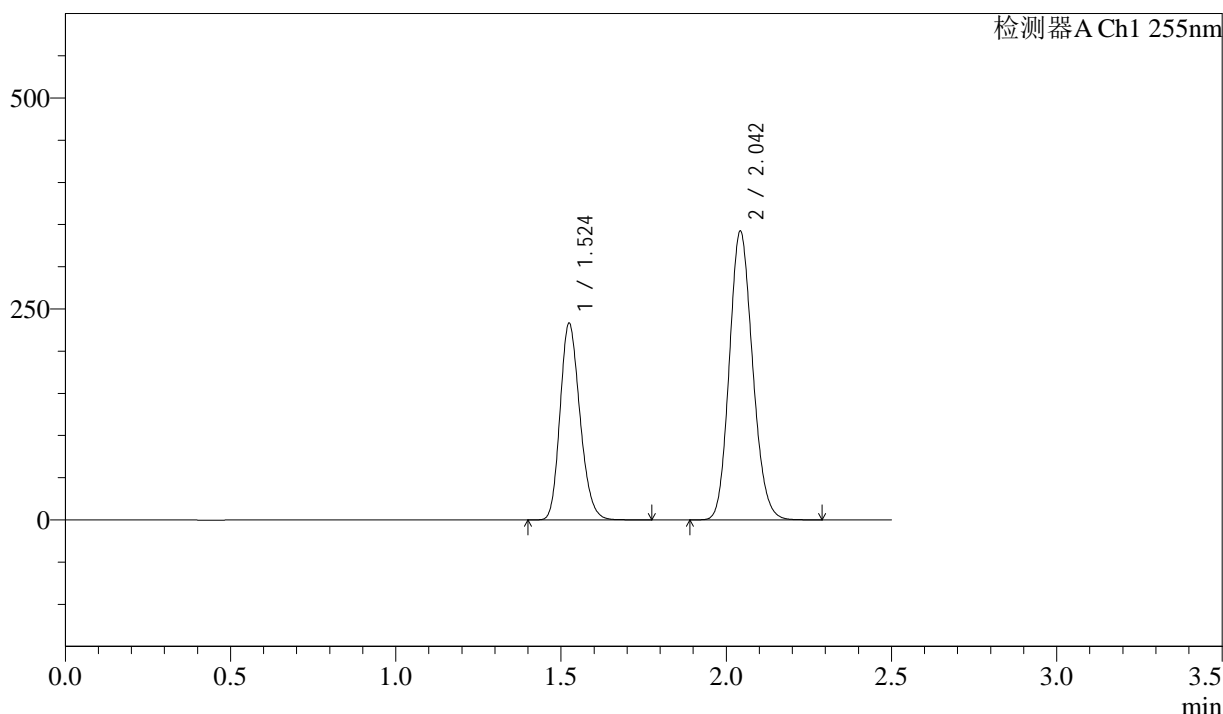
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4304-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:01:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	976069	36.801	233264	3059	1.201	--
2	2.042	1676232	63.199	342539	4007	1.141	4.329
总计		2652301	100.000	575803			

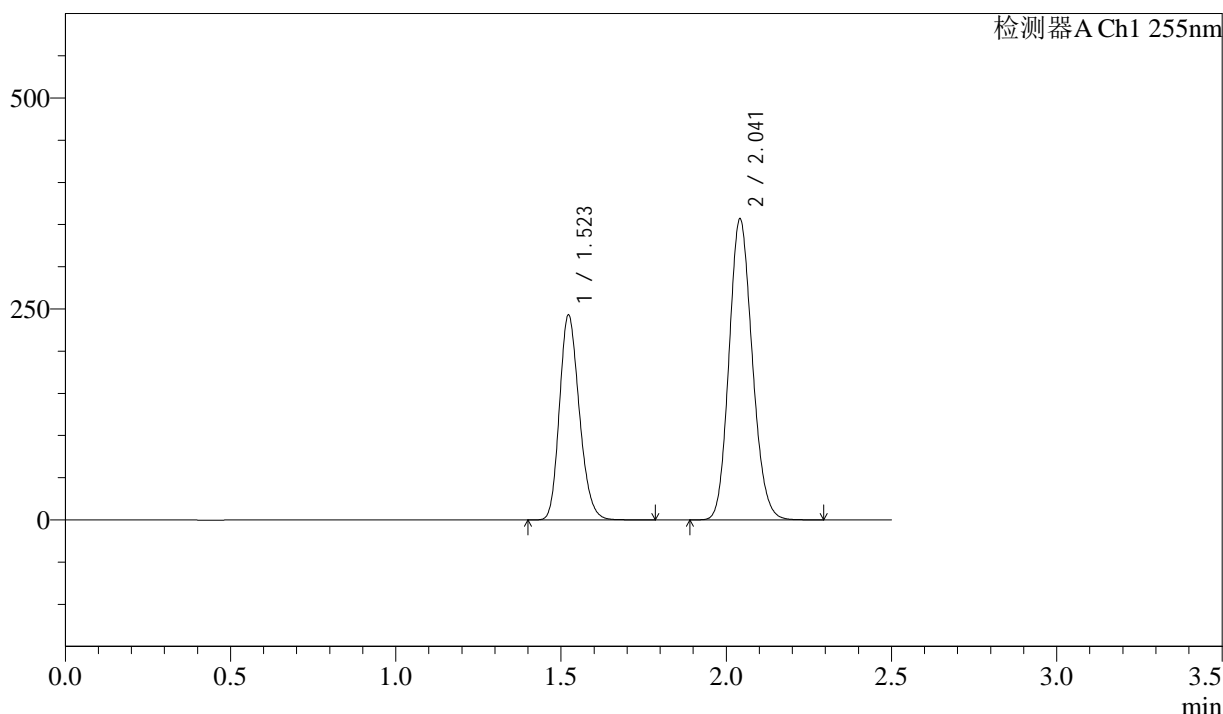
图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4305-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:03:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1014927	36.782	243173	3066	1.201	--
2	2.041	1744409	63.218	356593	4021	1.140	4.347
总计		2759335	100.000	599766			

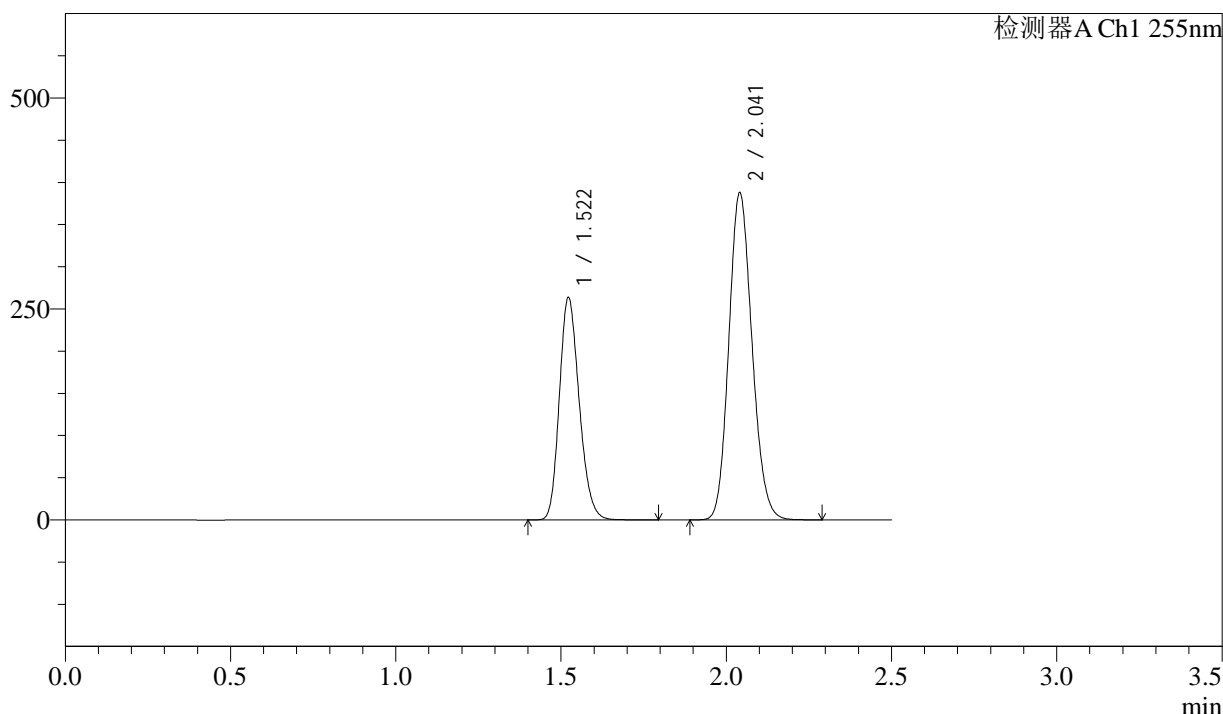
图307 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4306-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:06:53	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1101831	36.786	263857	3064	1.201	--
2	2.041	1893378	63.214	387228	4025	1.141	4.344
总计		2995210	100.000	651084			

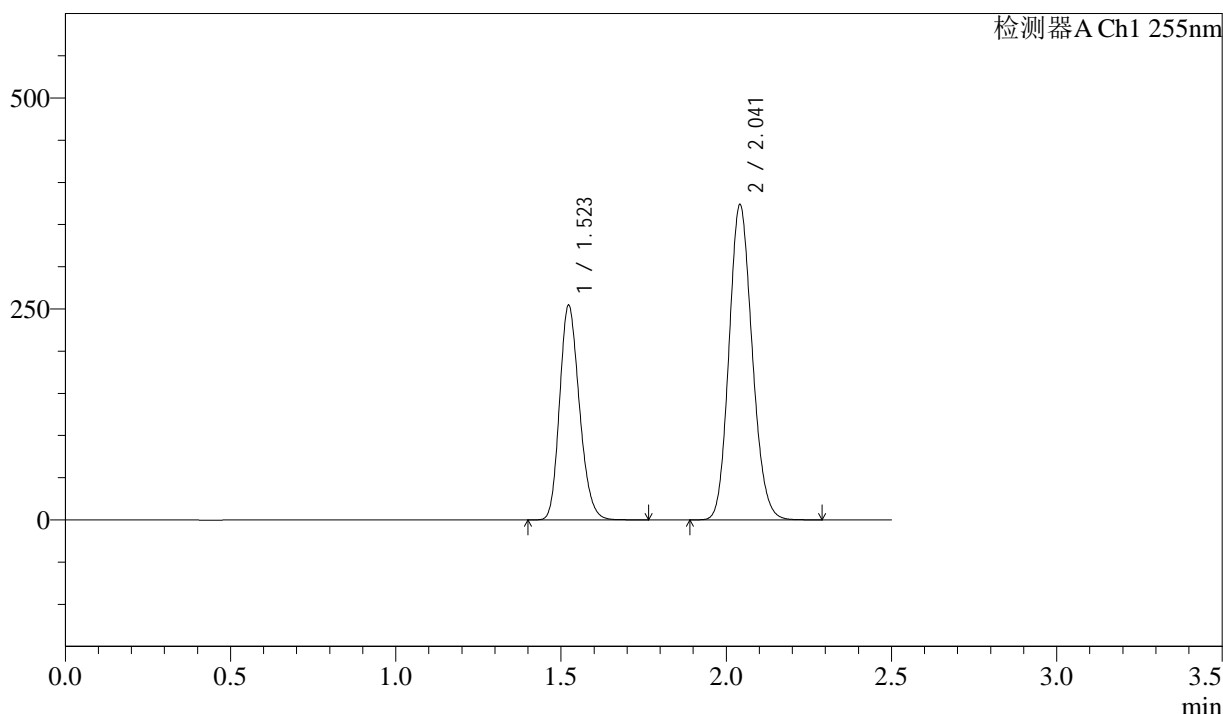
图308 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4307-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:09:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1060877	36.799	254813	3078	1.199	--
2	2.041	1822011	63.201	373444	4043	1.140	4.352
总计		2882888	100.000	628257			

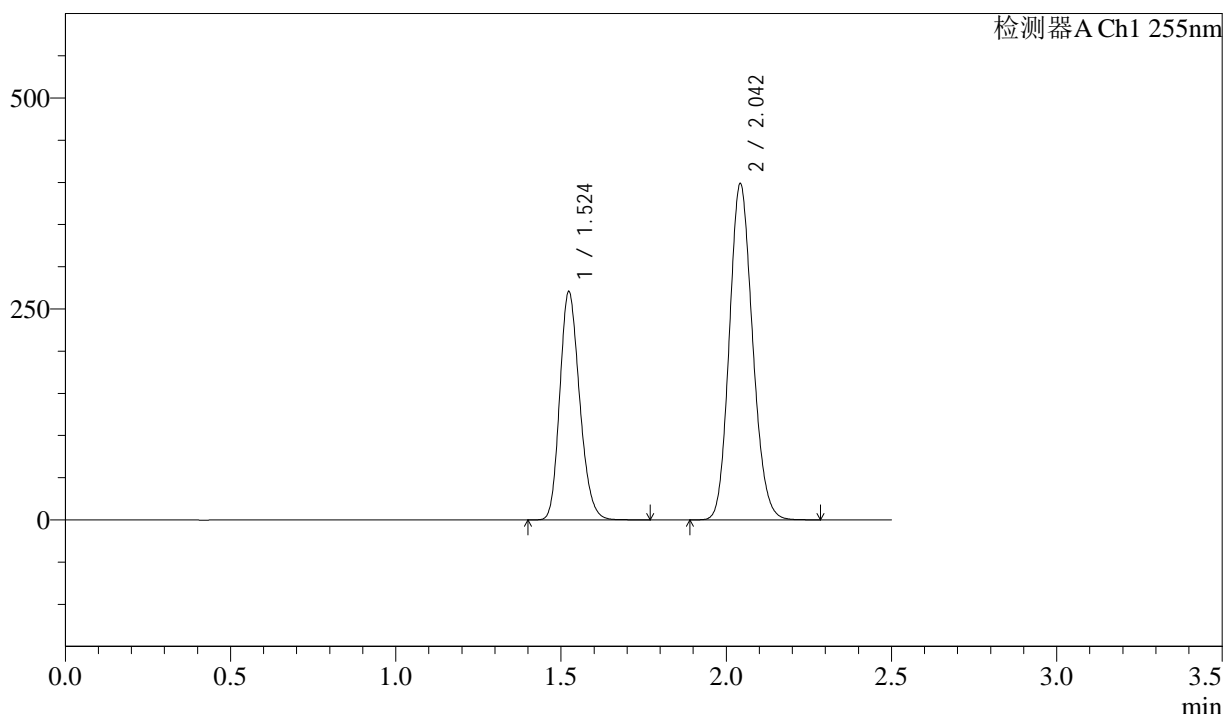
图309 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4308-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:12:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:31:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1128712	36.694	271104	3081	1.200	--
2	2.042	1947290	63.306	398834	4022	1.139	4.349
总计		3076002	100.000	669938			

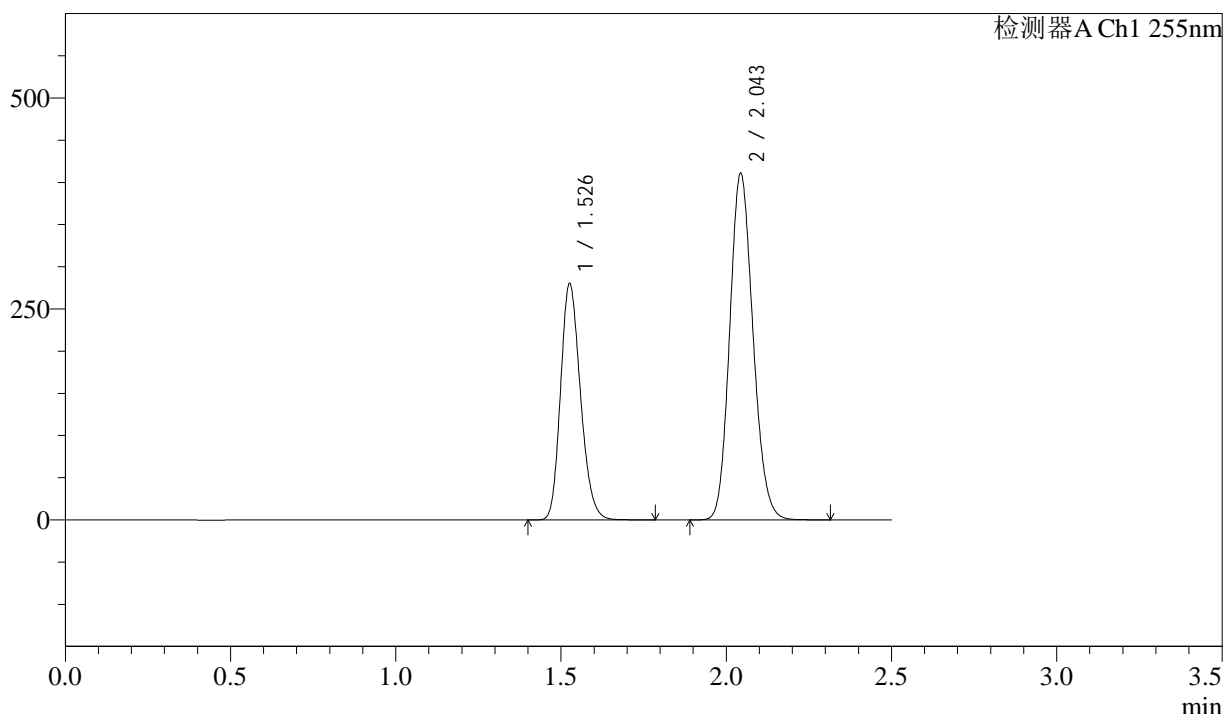
图310 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4309-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 01:15:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <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	1.526	1173970	36.819	279546	3061	1.202	--
2	2.043	2014508	63.181	411340	4008	1.142	4.322
总计		3188478	100.000	690885			

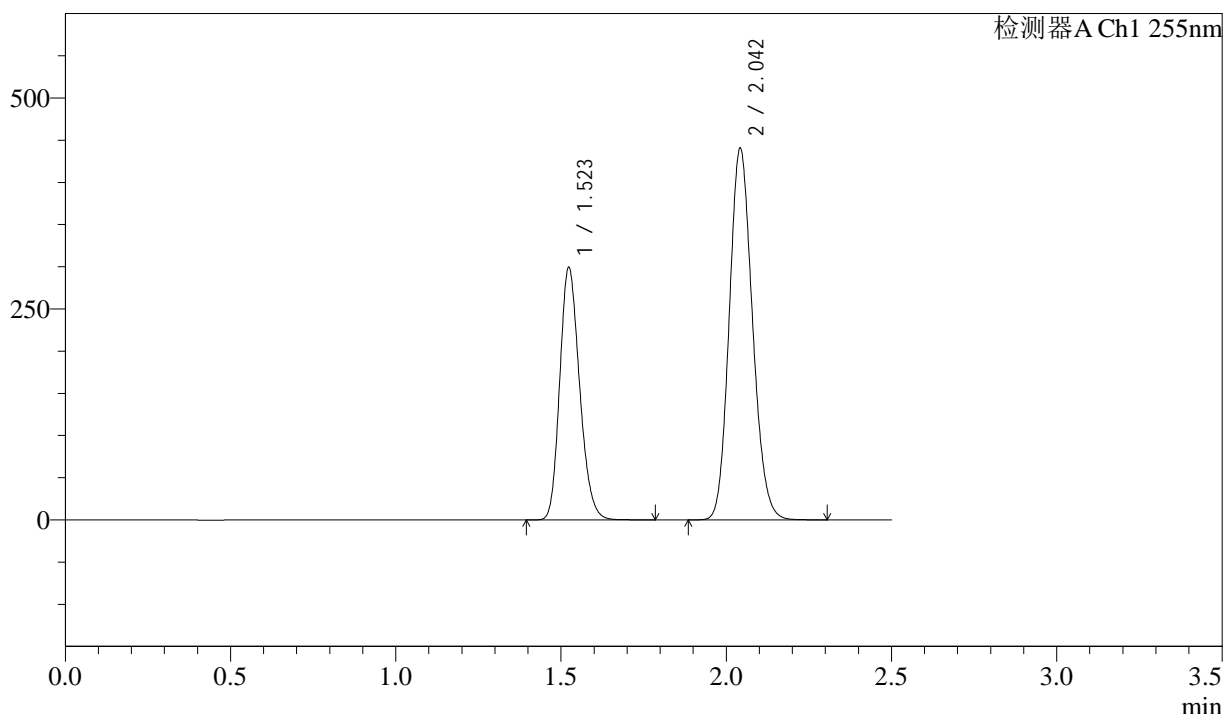
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4310-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:18:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:31:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1249829	36.737	299787	3074	1.201	--
2	2.042	2152235	63.263	440669	4029	1.140	4.347
总计		3402063	100.000	740457			

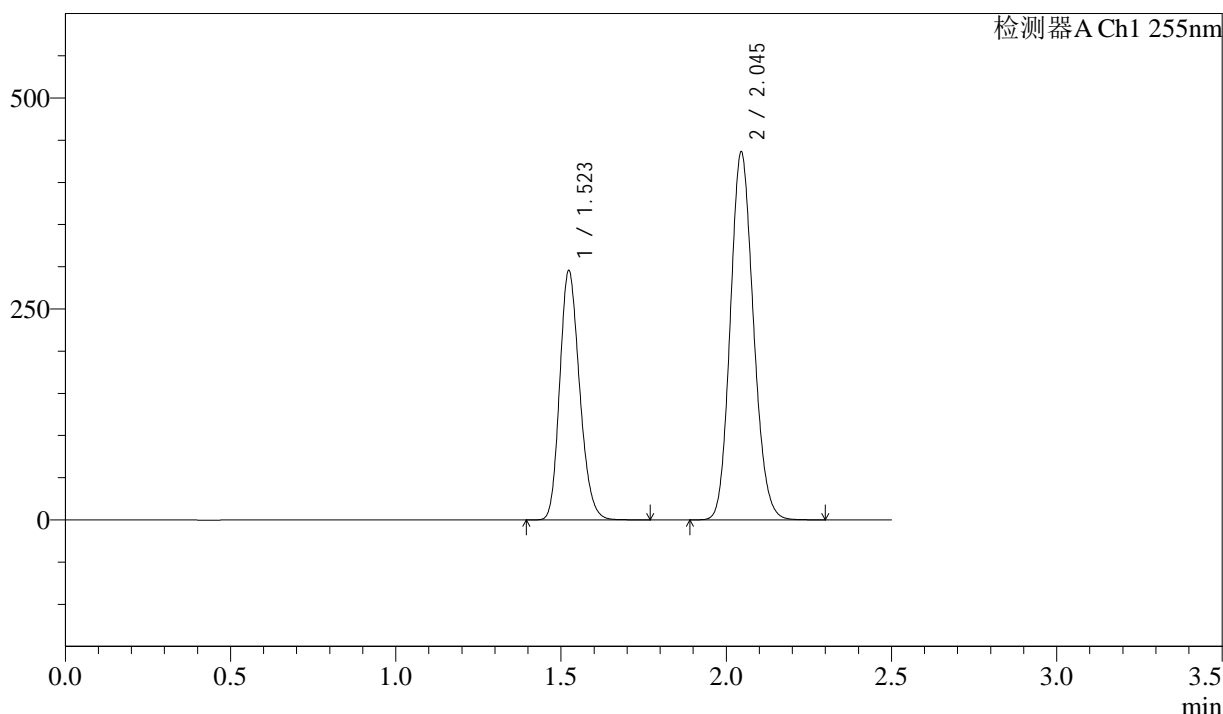
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4311-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:21:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1234126	36.783	296105	3076	1.199	--
2	2.045	2121046	63.217	435794	4075	1.134	4.384
总计		3355172	100.000	731898			

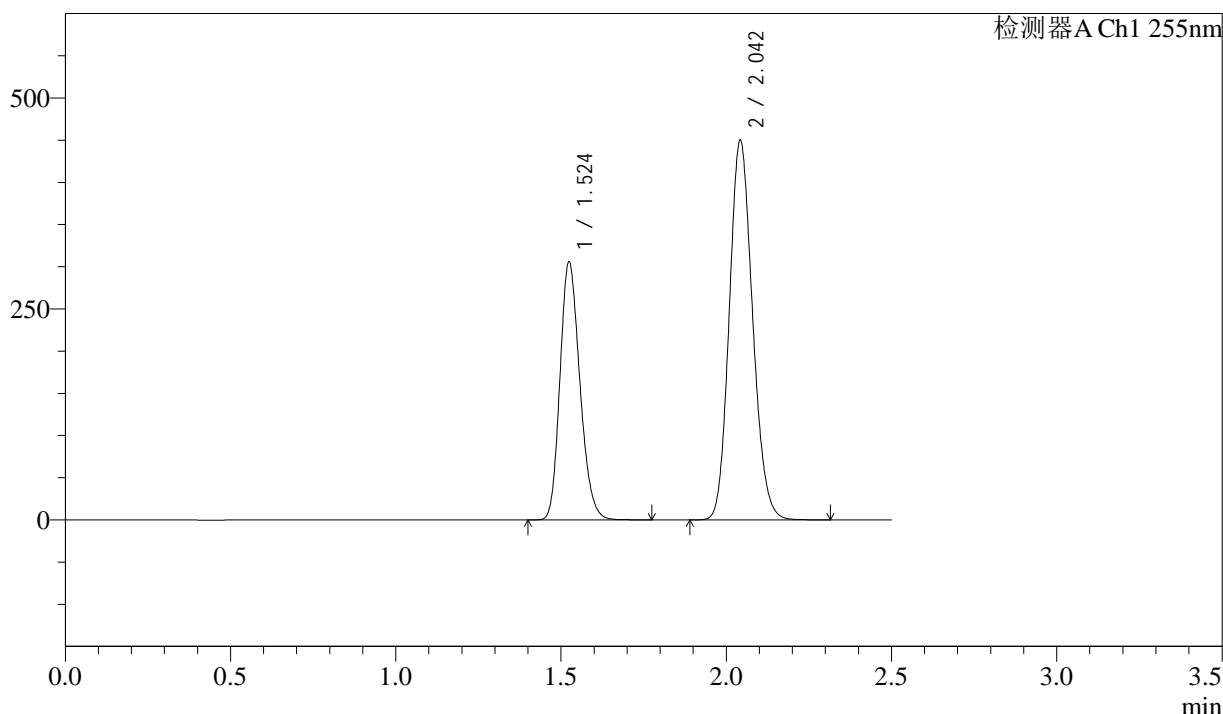
图313 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4312-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:24:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1282102	36.750	306071	3048	1.202	--
2	2.042	2206644	63.250	450175	4000	1.142	4.324
总计		3488746	100.000	756246			

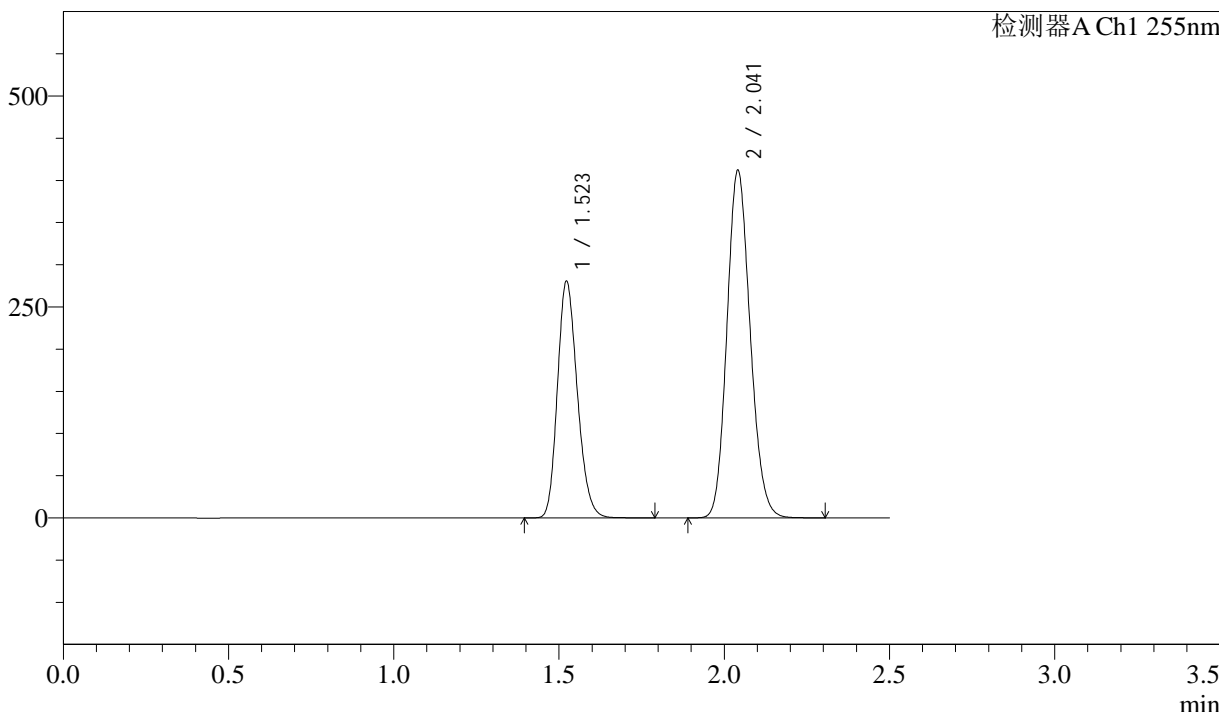
图314 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4313-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:27:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1172721	36.808	280932	3065	1.201	--
2	2.041	2013333	63.192	411518	4021	1.141	4.343
总计		3186054	100.000	692450			

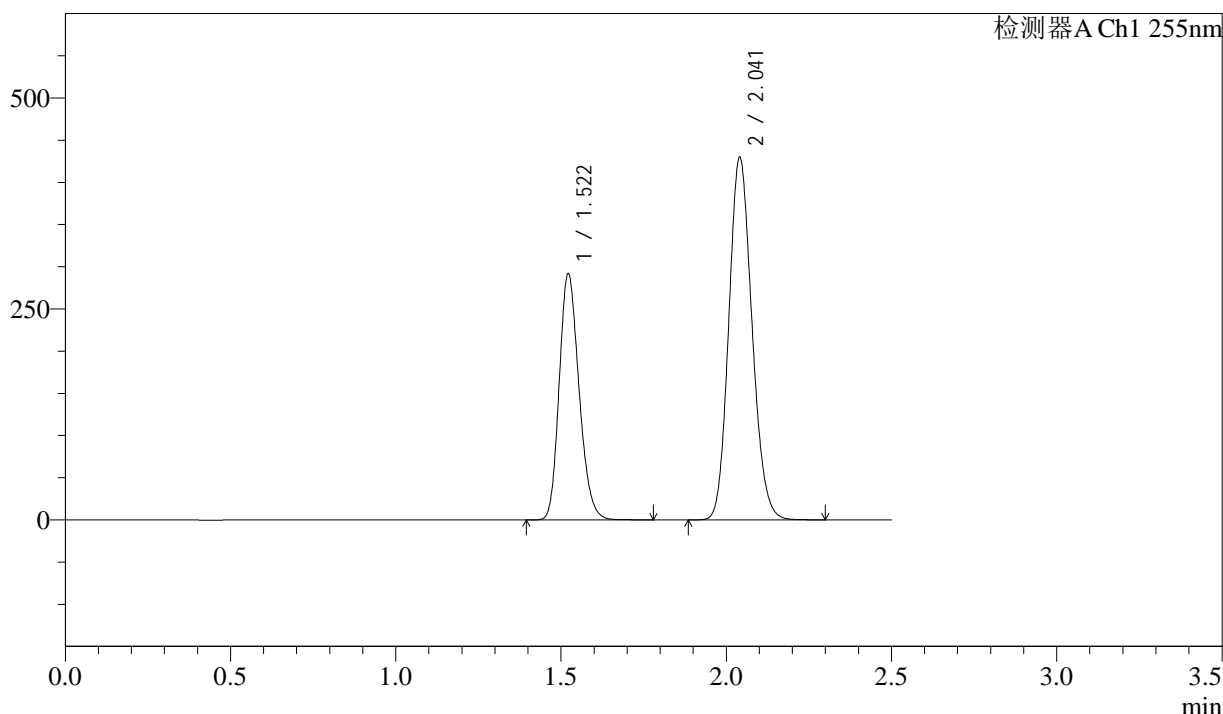
图315 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4314-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1217738	36.715	291762	3072	1.201	--
2	2.041	2099015	63.285	429213	4024	1.140	4.351
总计		3316753	100.000	720975			

图316 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1



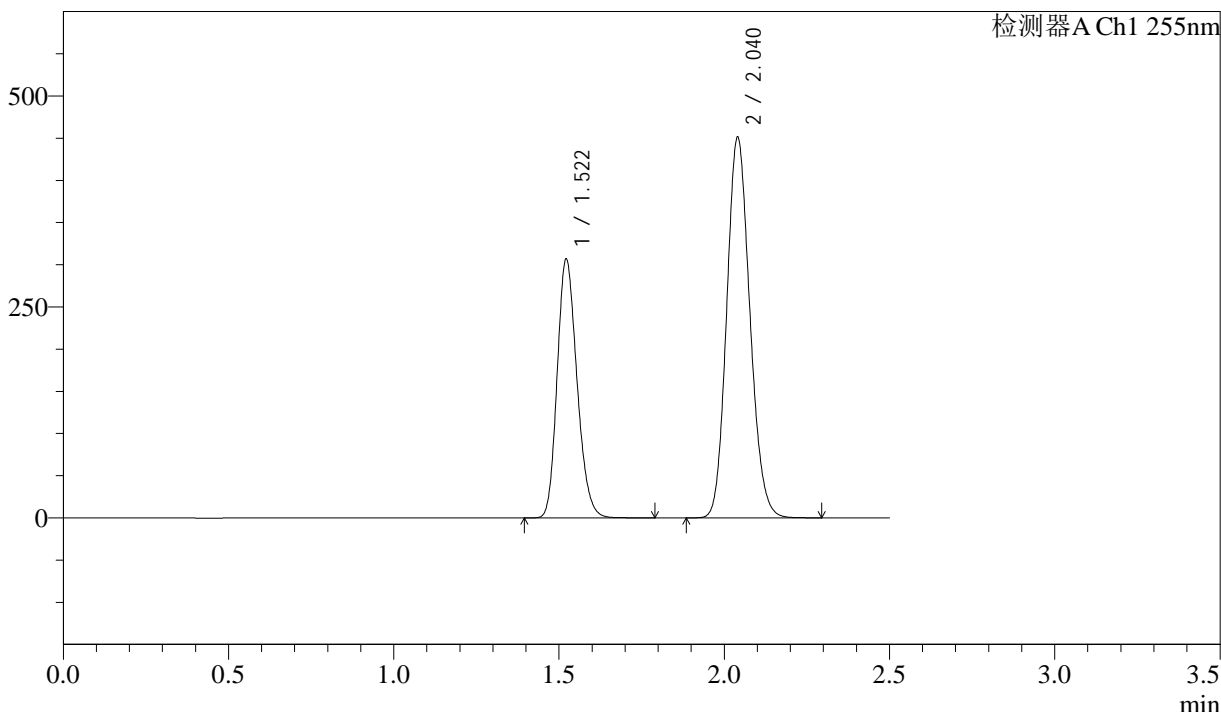
# SMF-4022

## <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 - 28-32/10-4315-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:33:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1279839	36.756	306700	3074	1.200	--
2	2.040	2202126	63.244	450939	4029	1.140	4.352
总计		3481965	100.000	757640			

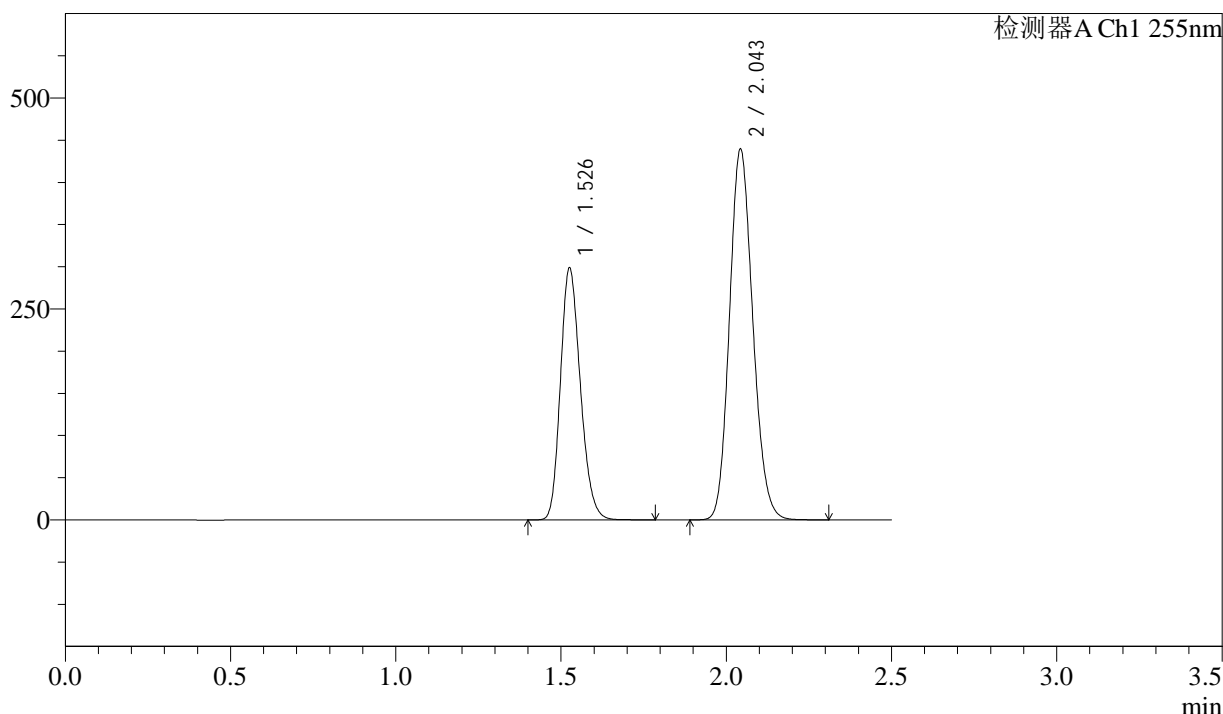
图317 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4316-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:35:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.526	1253409	36.750	298095	3051	1.203	--
2	2.043	2157228	63.250	439956	3991	1.143	4.313
总计		3410637	100.000	738051			

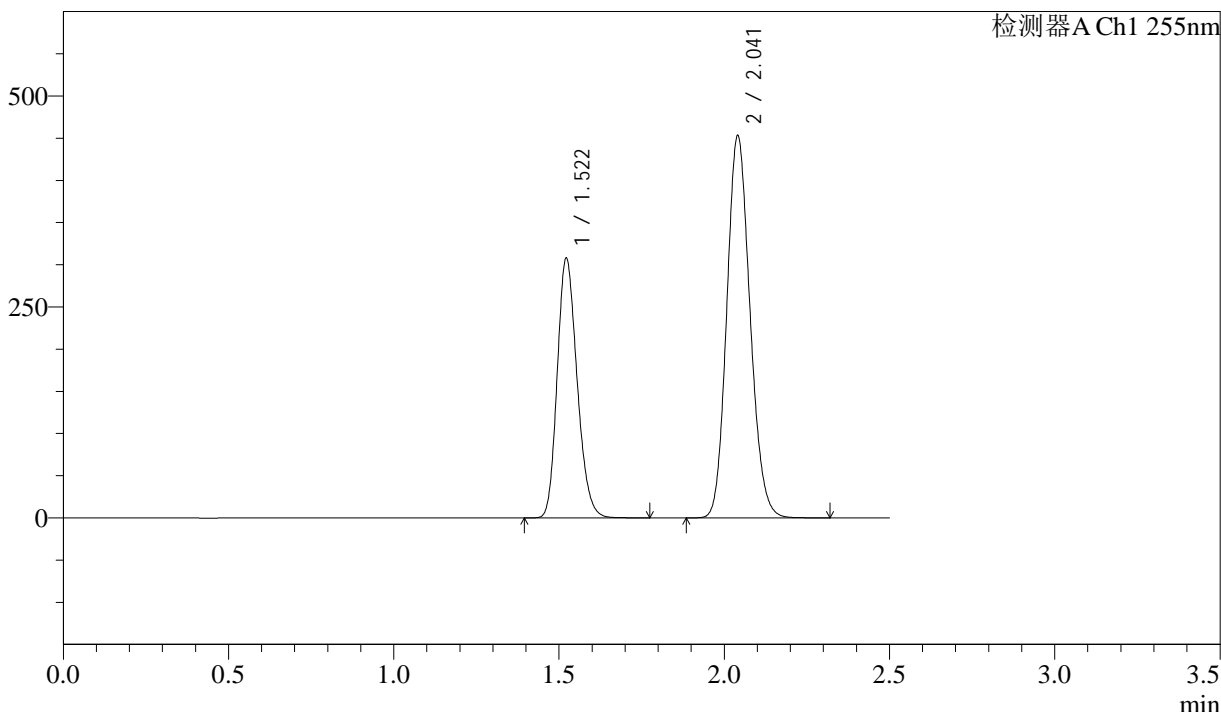
图318 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4317-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:38:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1286726	36.721	307873	3062	1.202	--
2	2.041	2217313	63.279	452450	4007	1.142	4.342
总计		3504039	100.000	760323			

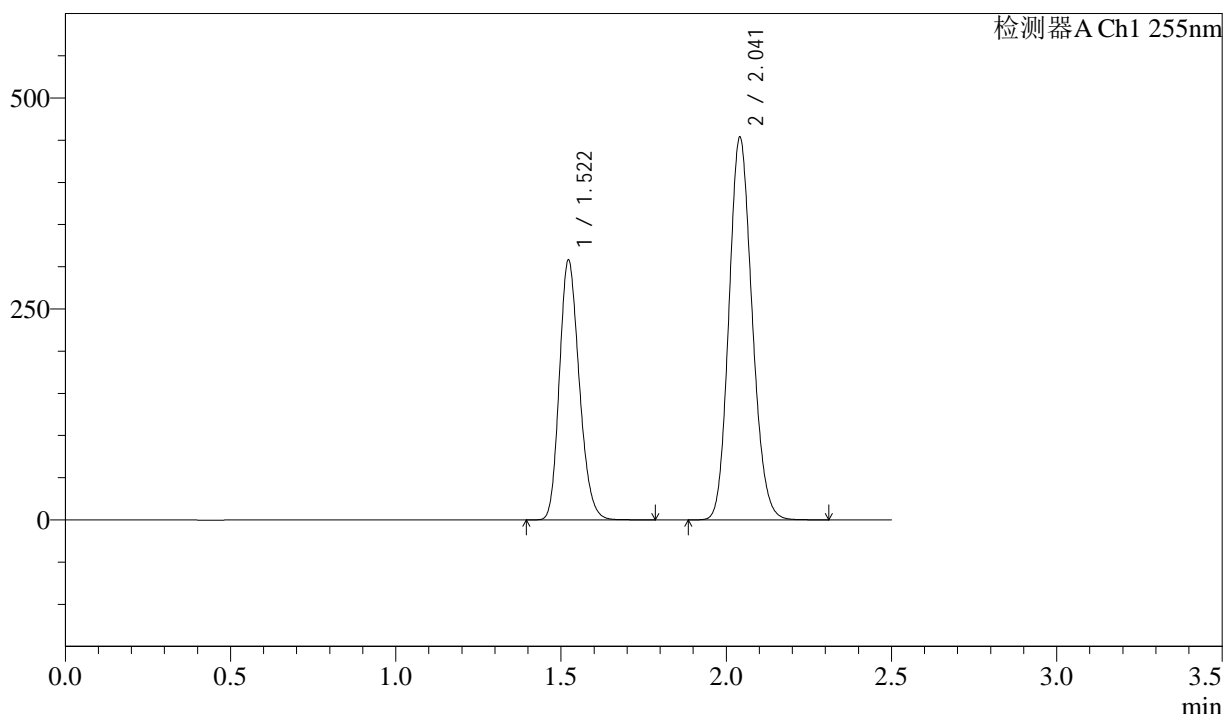
图319 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4318-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:41:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1286654	36.754	308429	3066	1.200	--
2	2.041	2214021	63.246	452988	4028	1.141	4.346
总计		3500675	100.000	761416			

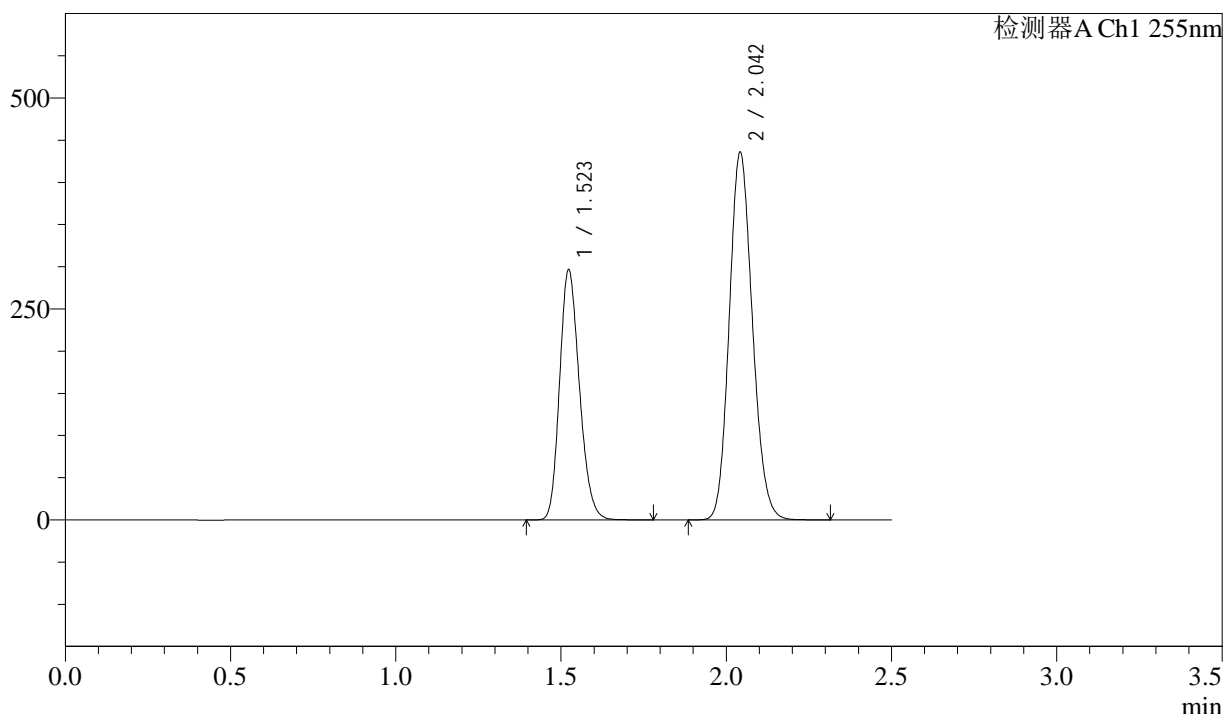
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4319-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:44:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1237032	36.784	297031	3075	1.199	--
2	2.042	2125969	63.216	435832	4038	1.139	4.353
总计		3363001	100.000	732863			

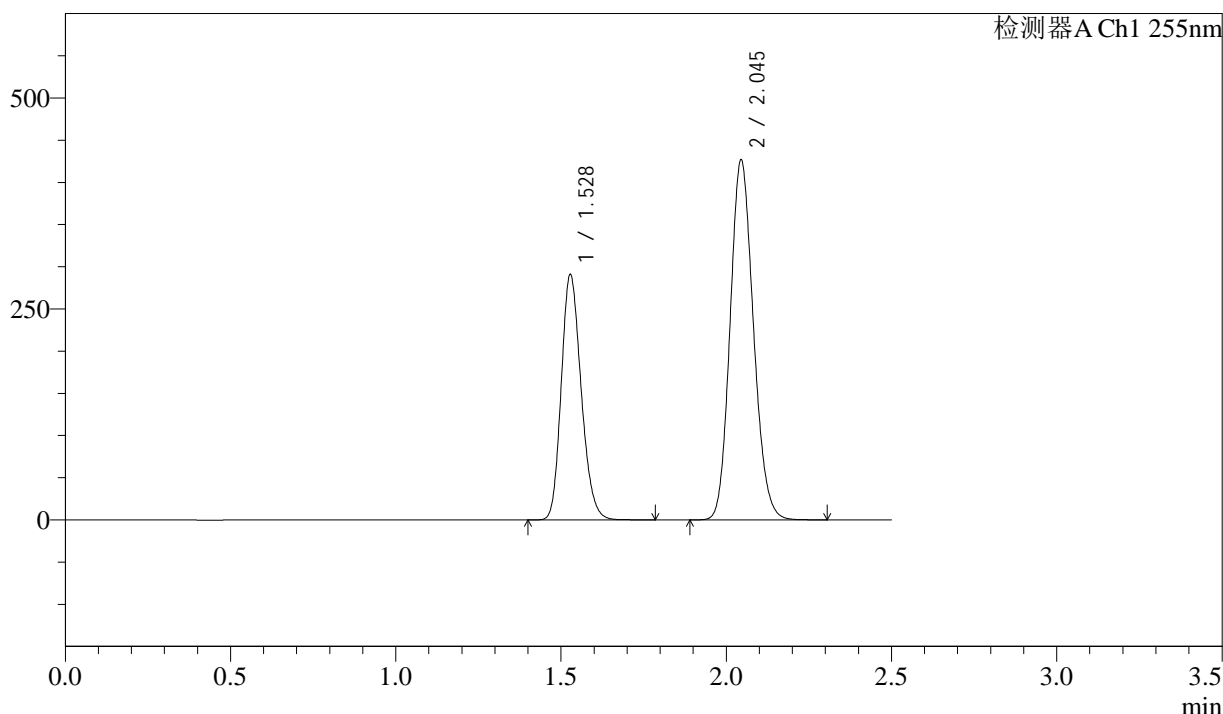
图321 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4320-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:47:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <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	1.528	1217671	36.765	291348	3074	1.197	--
2	2.045	2094388	63.235	426753	4003	1.139	4.314
总计		3312059	100.000	718100			

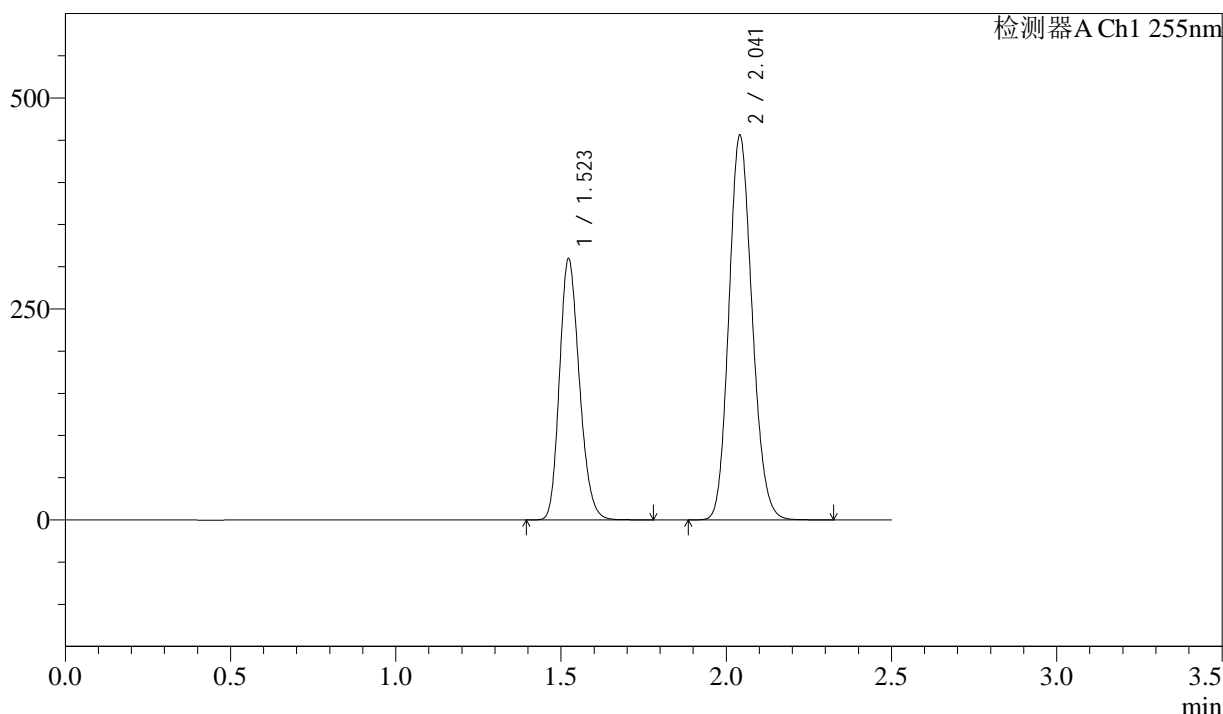
图322 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4321-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:50:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1295277	36.734	310016	3059	1.202	--
2	2.041	2230846	63.266	455174	4008	1.143	4.335
总计		3526123	100.000	765190			

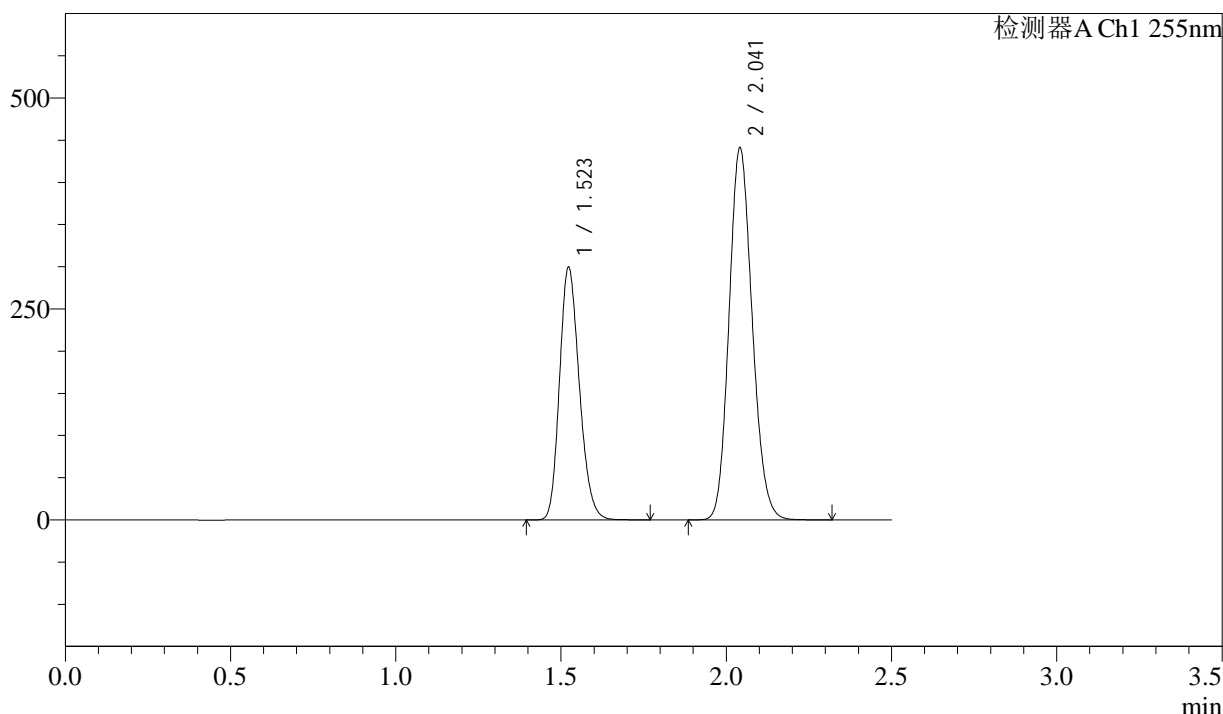
图323 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4322-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:53:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1250760	36.755	299976	3071	1.200	--
2	2.041	2152219	63.245	440680	4035	1.141	4.349
总计		3402979	100.000	740655			

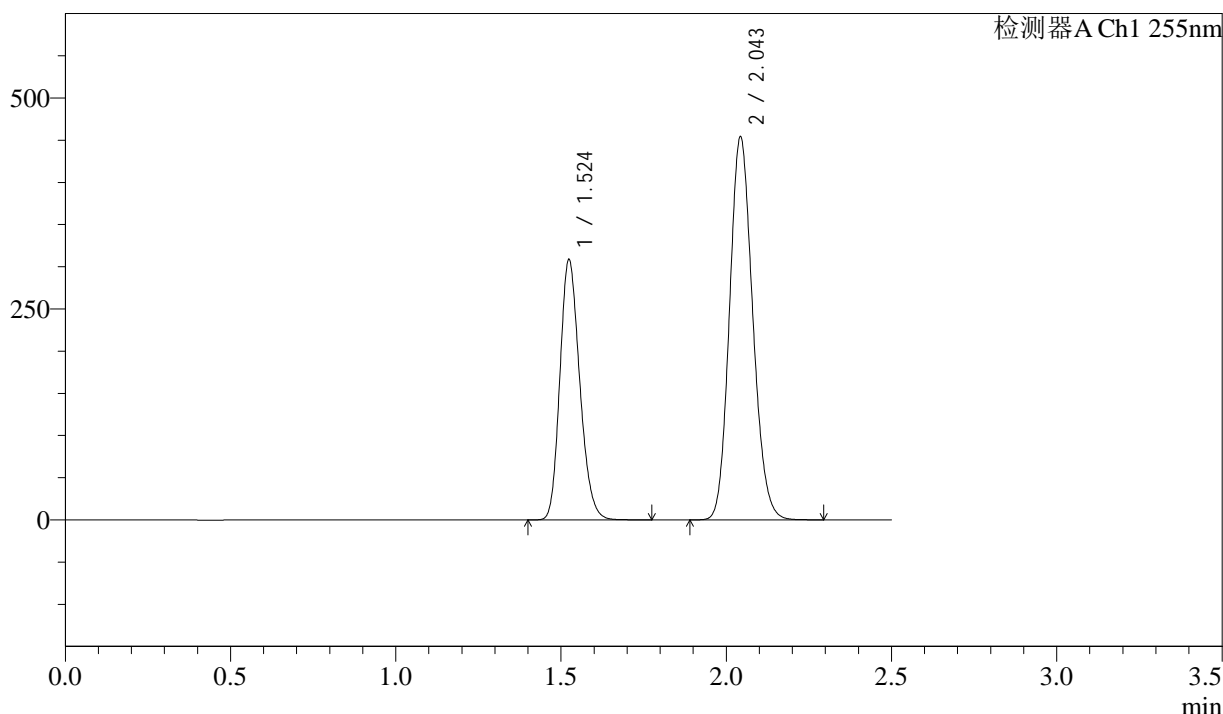
图324 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4323-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:56:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1287744	36.741	309007	3075	1.201	--
2	2.043	2217198	63.259	454607	4031	1.140	4.349
总计		3504942	100.000	763615			

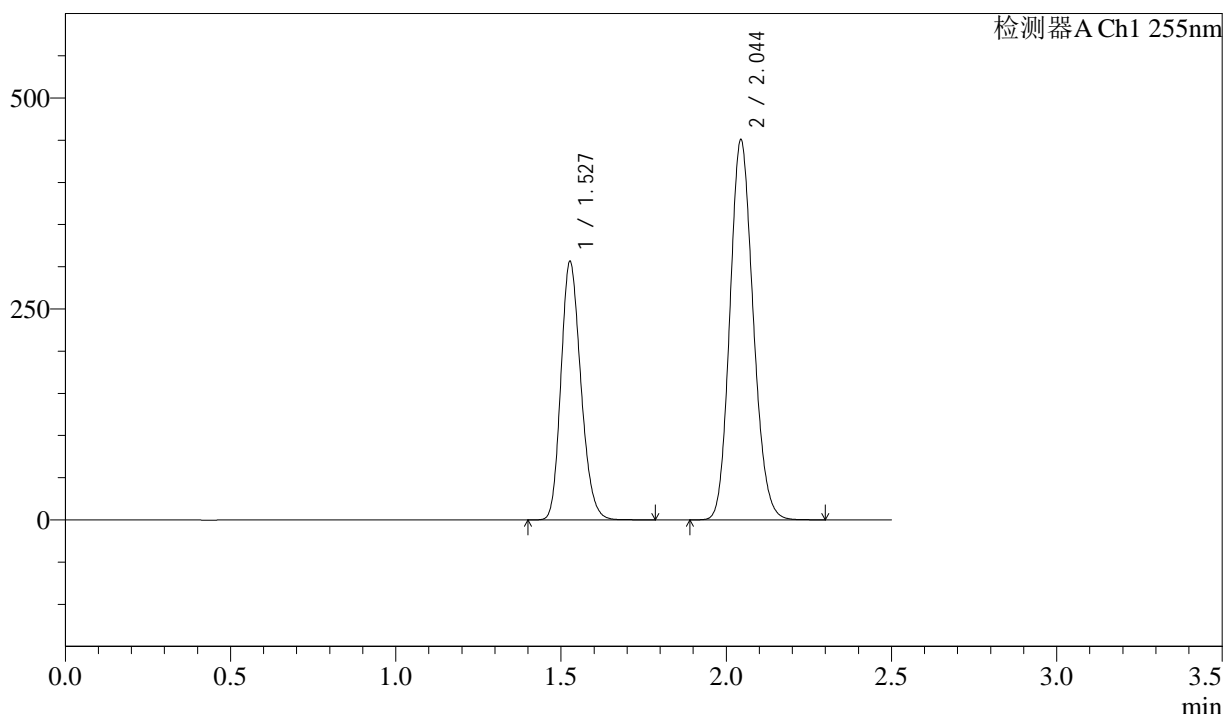
图325 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4324-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 01:59:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	1283661	36.766	306569	3066	1.199	--
2	2.044	2207788	63.234	450993	4008	1.141	4.317
总计		3491449	100.000	757562			

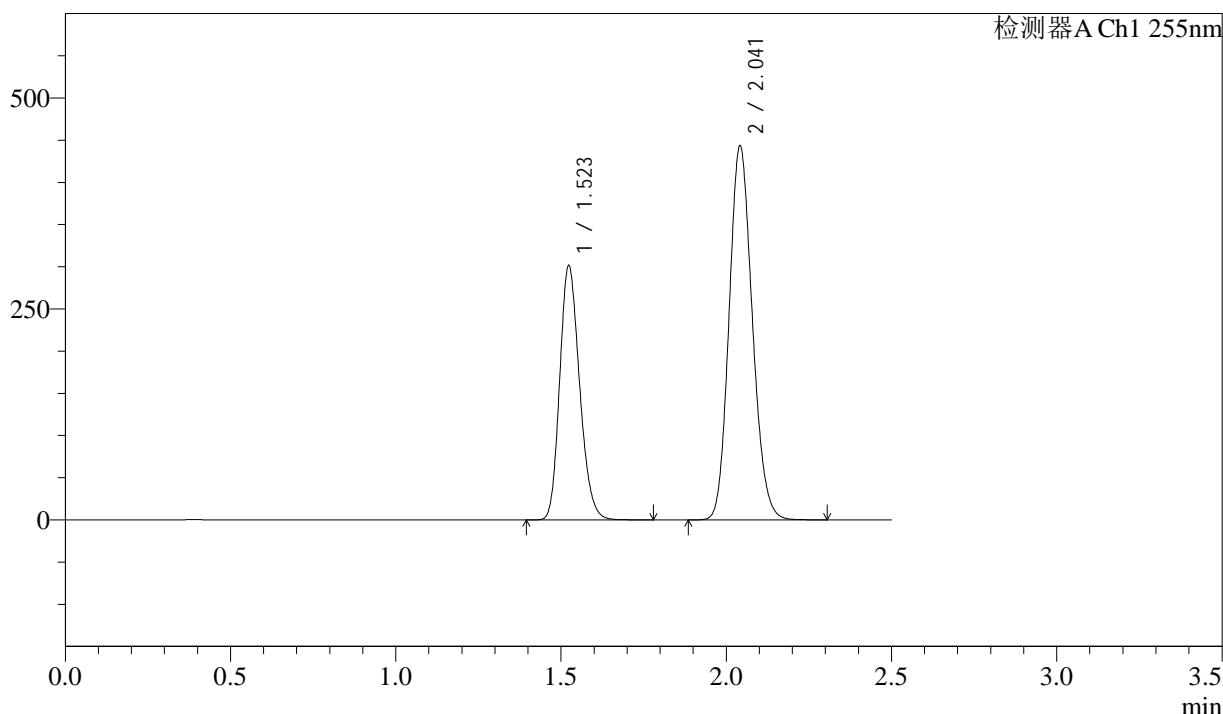
图326 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4325-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:02:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1261010	36.761	301988	3062	1.201	--
2	2.041	2169286	63.239	443096	4014	1.142	4.336
总计		3430296	100.000	745084			

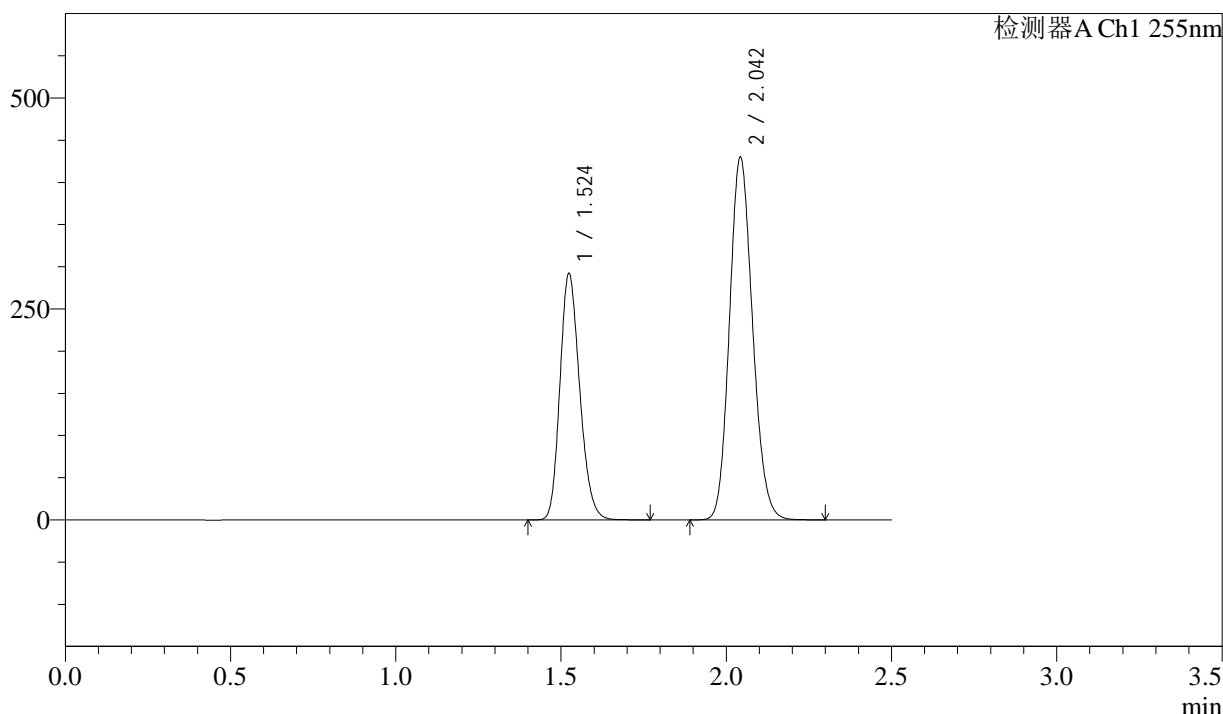
图327 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4326-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/13 02:05:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1214562	36.735	292497	3100	1.200	--
2	2.042	2091749	63.265	430341	4060	1.140	4.363
总计		3306311	100.000	722838			

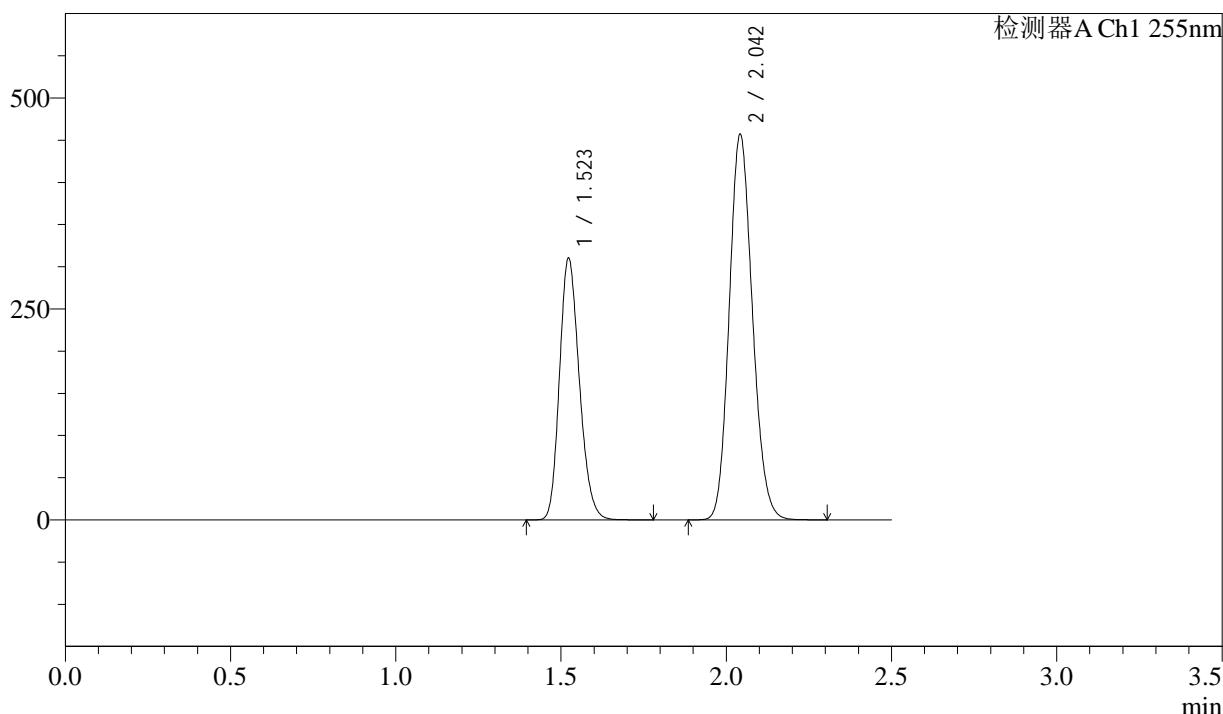
图328 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4327-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:07:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1296973	36.750	310706	3063	1.200	--
2	2.042	2232223	63.250	457172	4033	1.140	4.351
总计		3529196	100.000	767878			

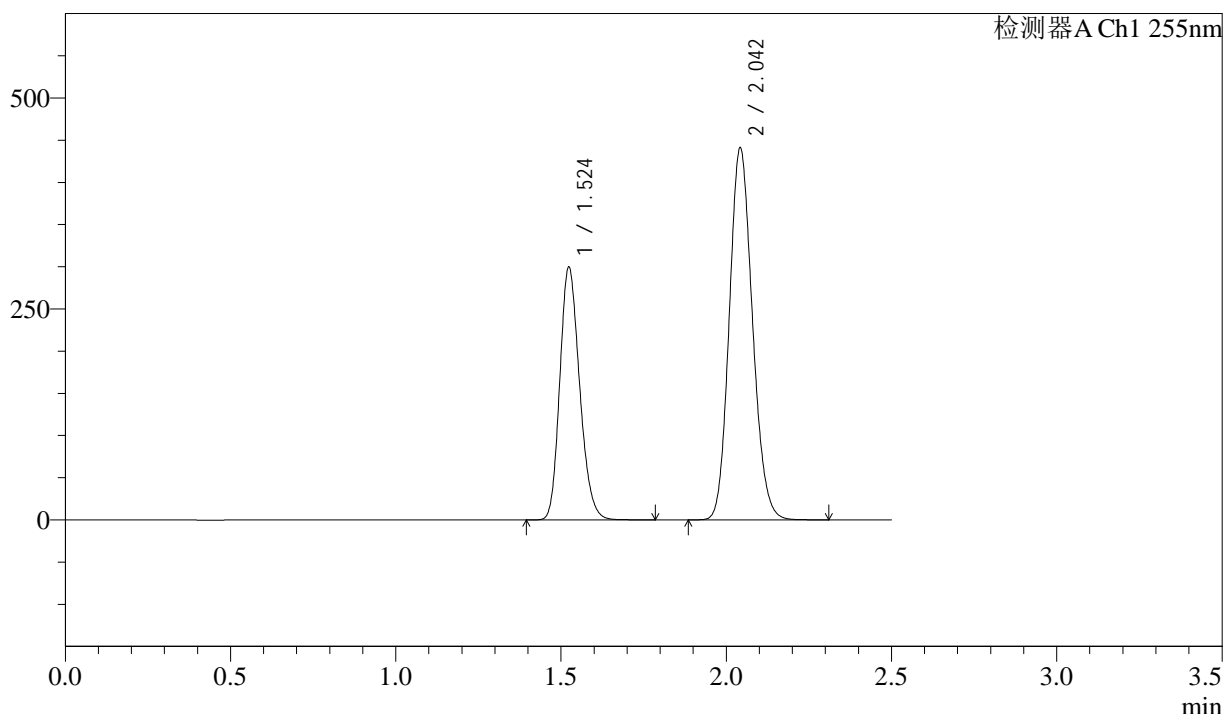
图329 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4328-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:10:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3) : 2024/10/14 09:32:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1249640	36.756	300131	3082	1.200	--
2	2.042	2150224	63.244	441201	4046	1.138	4.353
总计		3399864	100.000	741332			

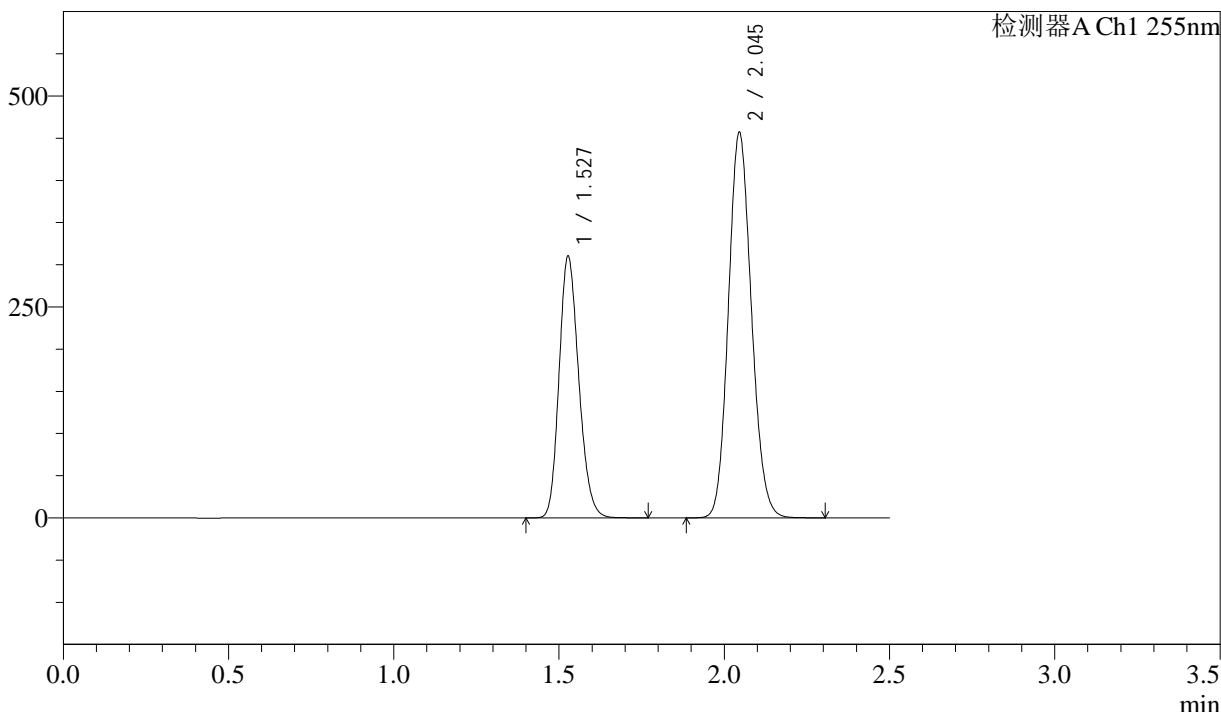
图330 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4329-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:13:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<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	1.527	1284636	36.698	310367	3136	1.189	--
2	2.045	2215894	63.302	456395	4096	1.124	4.373
总计		3500530	100.000	766762			

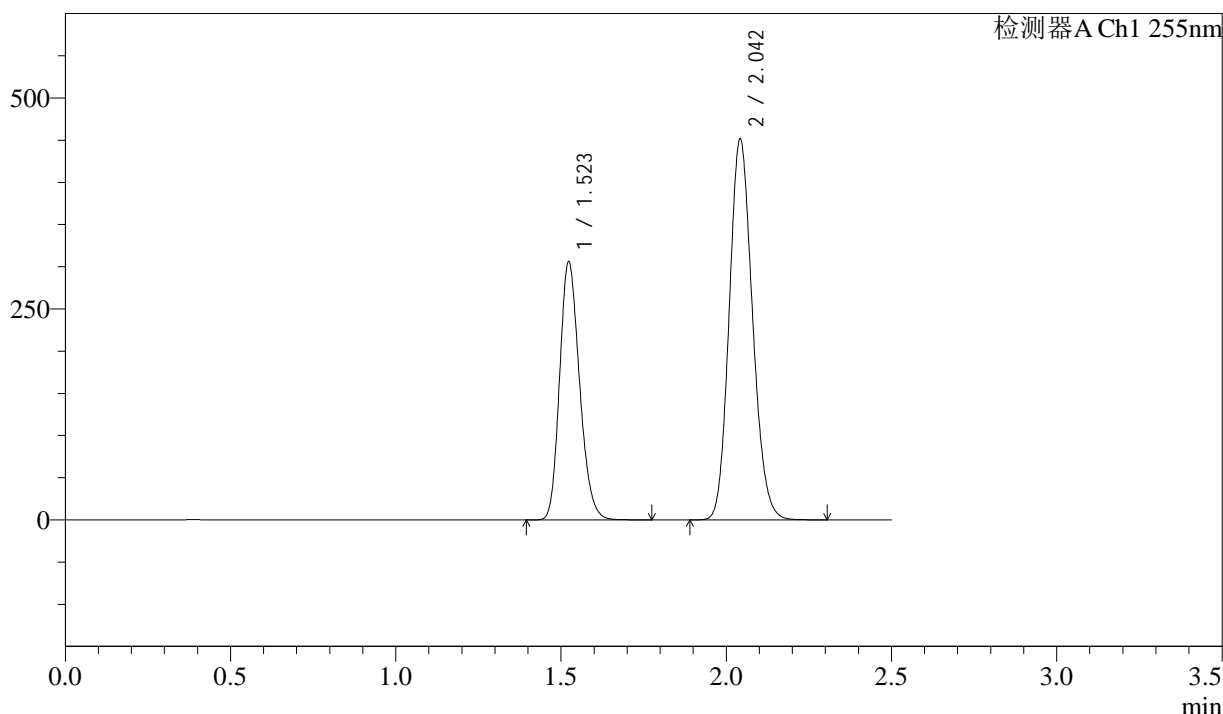
图331 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4330-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:16:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.523	1283352	36.706	306590	3045	1.202	--
2	2.042	2212939	63.294	451466	4003	1.143	4.332
总计		3496291	100.000	758056			

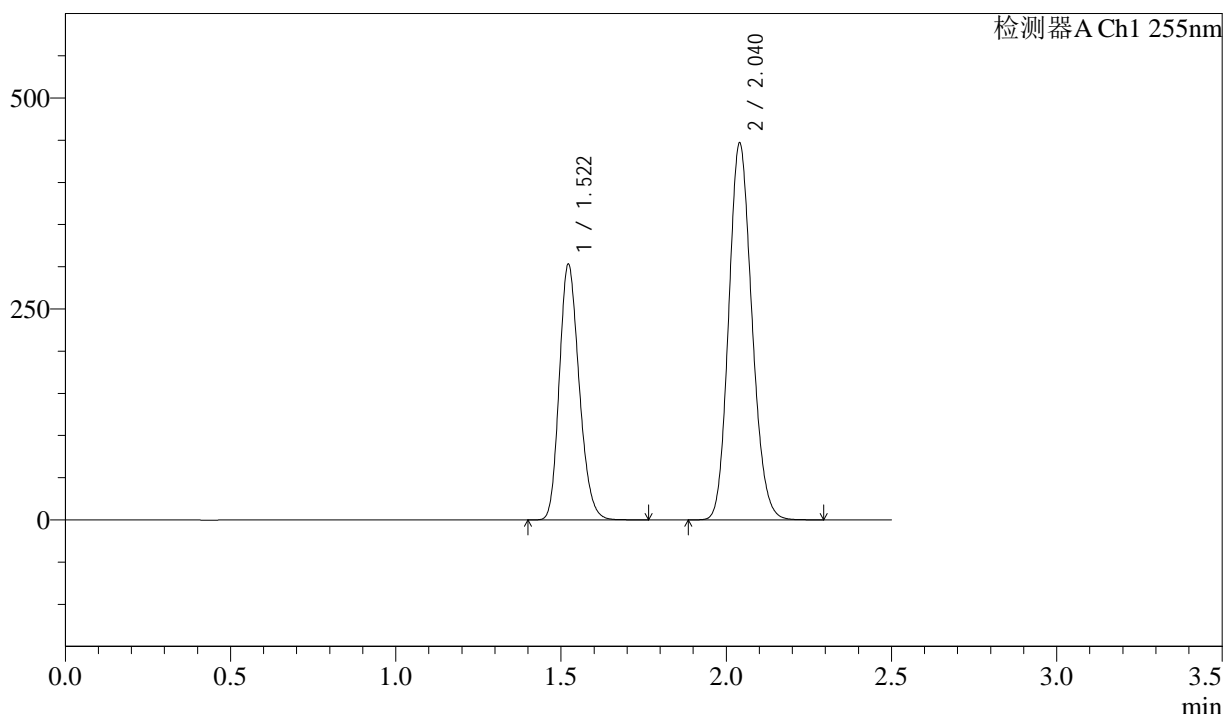
图332 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4331-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:19:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.522	1264989	36.688	303316	3070	1.204	--
2	2.040	2182933	63.312	446494	4023	1.143	4.345
总计		3447923	100.000	749810			

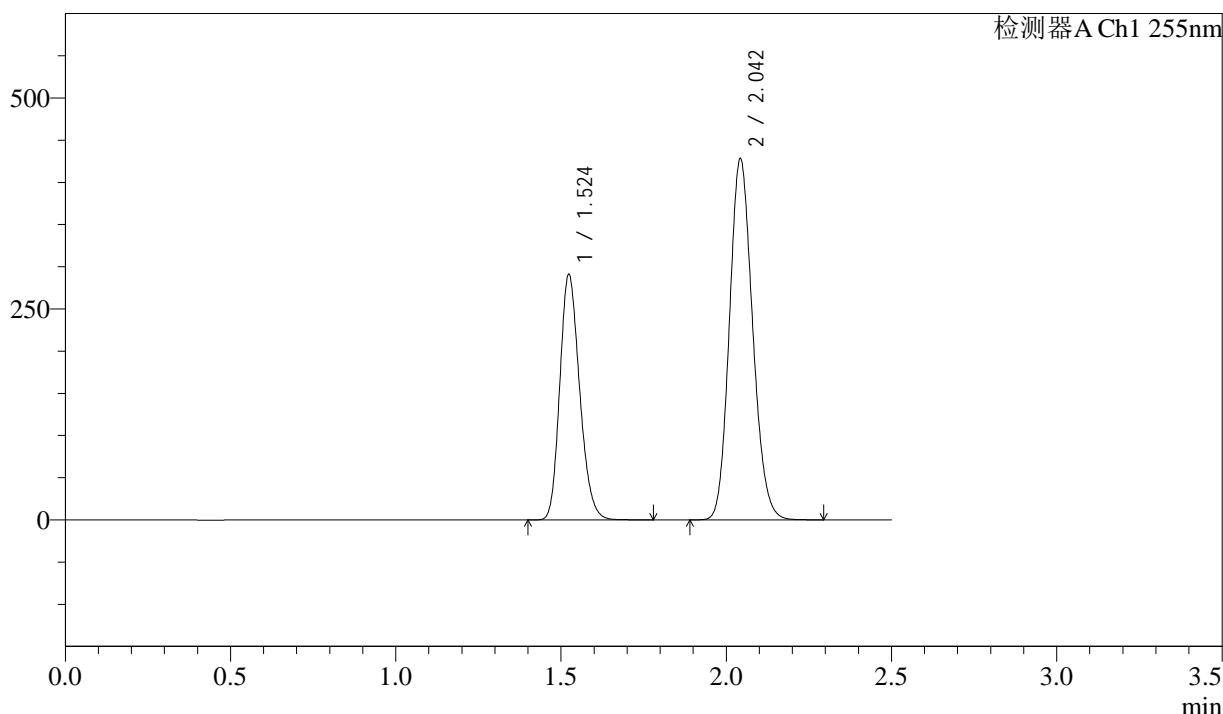
图333 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-32/10-4332-3 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:22:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/10/14 09:32:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.524	1214128	36.744	291339	3078	1.203	--
2	2.042	2090172	63.256	428499	4033	1.142	4.352
总计		3304300	100.000	719838			

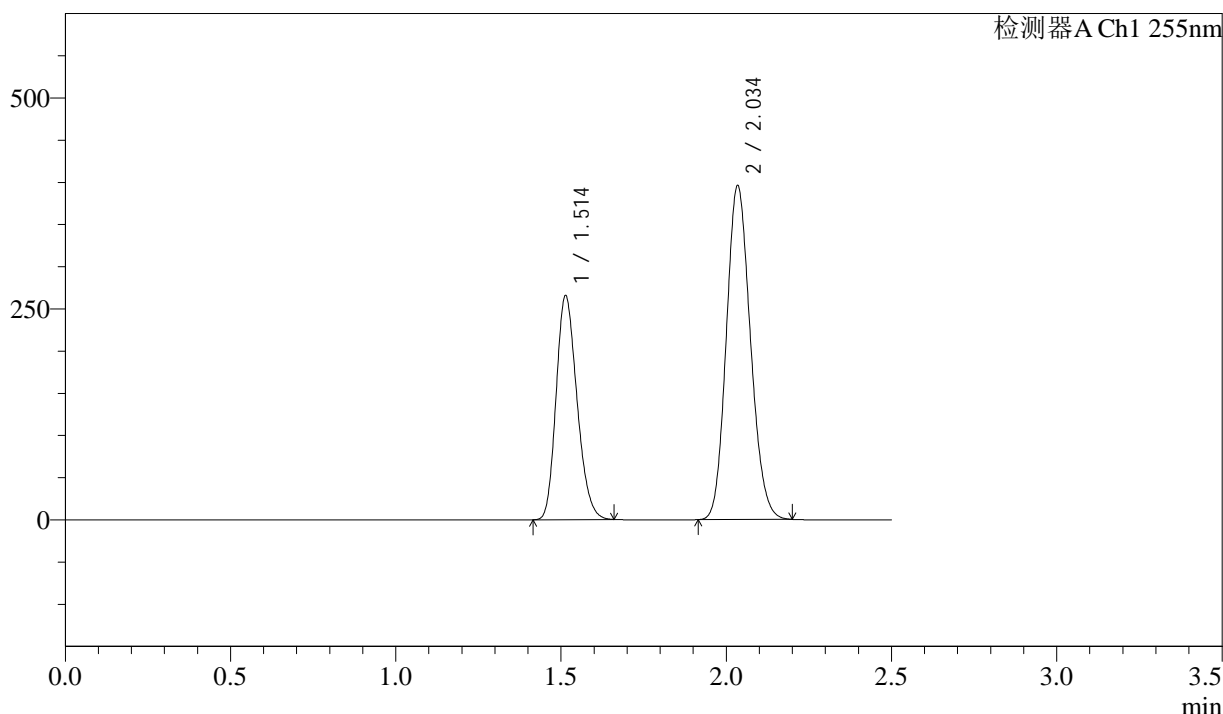
图334 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-33/10-4333-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:25:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:33:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1166551	36.739	265935	2717	1.212	--
2	2.034	2008660	63.261	396144	3679	1.143	4.160
总计		3175211	100.000	662079			

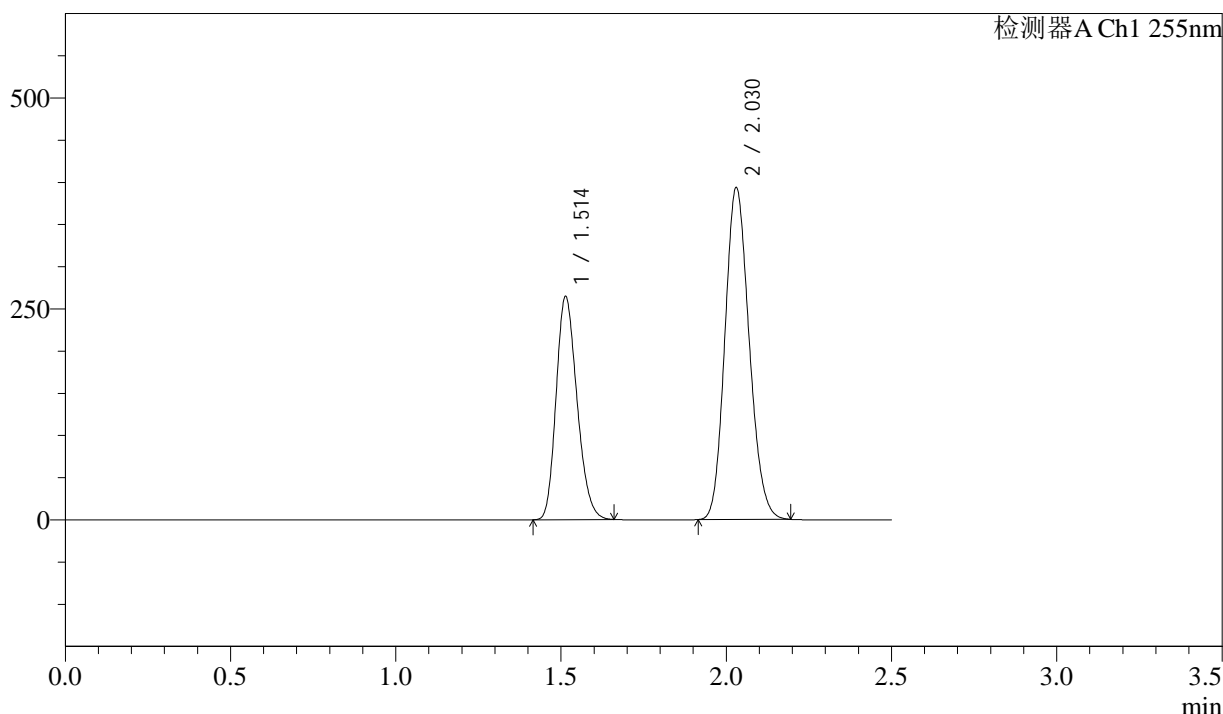
图335 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-33/10-4334-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241012-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/13 02:28:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/14 09:34:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1163842	36.702	265010	2711	1.213	--
2	2.030	2007205	63.298	393261	3627	1.149	4.113
总计		3171047	100.000	658271			

图336 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2