



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

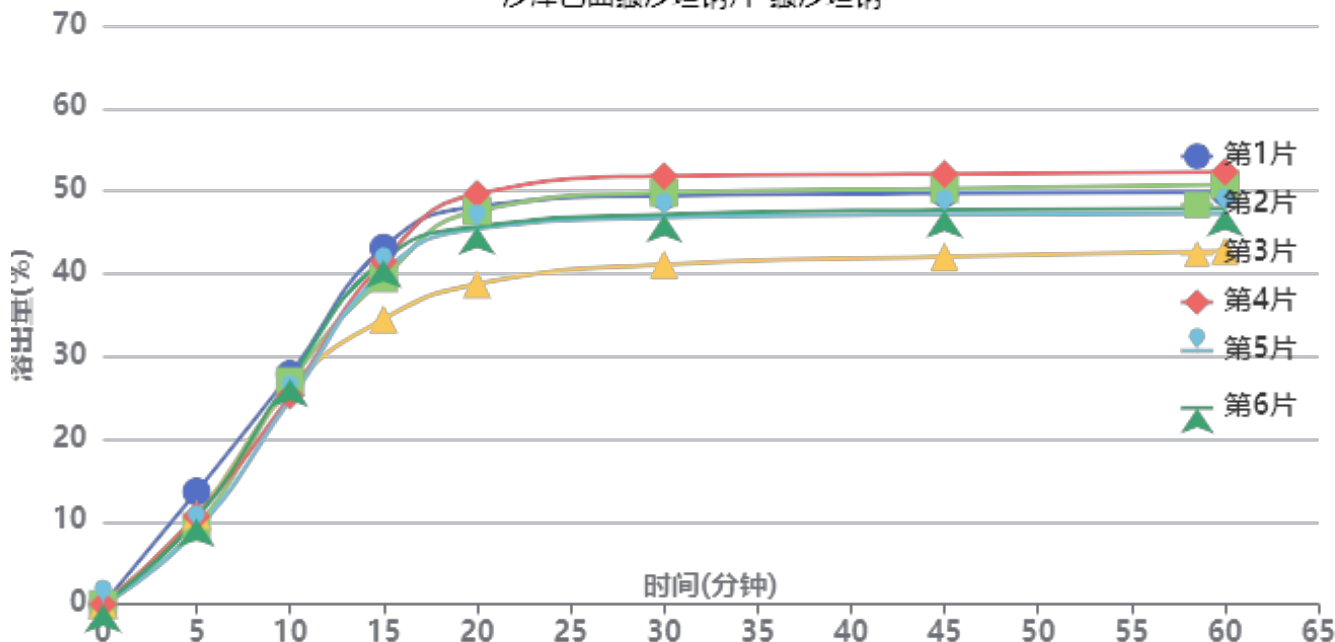
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	277483	277220	277145	277523	277907	277456	0.11
2	27.25	279204	278502				278853	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
10148.35	10233.14	0.59
		数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-SDR926批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	85732	-	85732	13.625	10.63	15.40	13.63	10.63	15.43
	2	58859	-	58859	9.355			9.35		
	3	67962	-	67962	10.801			10.80		
	4	67082	-	67082	10.661			10.66		
	5	56581	-	56581	8.992			8.99		
	6	65132	-	65132	10.352			10.35		
10min	1	175069	-	175069	27.824	26.35	4.56	27.85	26.37	4.56
	2	169459	-	169459	26.932			26.95		
	3	164364	-	164364	26.123			26.14		
	4	158742	-	158742	25.229			25.25		
	5	155674	-	155674	24.741			24.76		
	6	171420	-	171420	27.244			27.26		
15min	1	270865	-	270865	43.049	40.00	7.52	43.12	40.06	7.51
	2	247892	-	247892	39.398			39.46		
	3	216618	-	216618	34.427			34.49		
	4	260459	-	260459	41.395			41.45		
	5	252496	-	252496	40.130			40.19		
	6	261709	-	261709	41.594			41.66		
20min	1	301840	-	301840	47.972	45.74	8.38	48.11	45.86	8.37
	2	298627	-	298627	47.461			47.59		
	3	242961	-	242961	38.614			38.73		
	4	311667	-	311667	49.534			49.66		
	5	284921	-	284921	45.283			45.41		
	6	286614	-	286614	45.552			45.68		
30min	1	309712	-	309712	49.223	47.47	7.81	49.44	47.68	7.79
	2	311972	-	311972	49.582			49.79		
	3	257418	-	257418	40.912			41.10		
	4	324623	-	324623	51.593			51.80		
	5	293117	-	293117	46.585			46.78		
	6	295327	-	295327	46.937			47.14		
45min	1	310866	-	310866	49.406	47.87	7.24	49.71	48.16	7.24
	2	314395	-	314395	49.967			50.26		
	3	262964	-	262964	41.793			42.04		
	4	325671	-	325671	51.759			52.06		
	5	295039	-	295039	46.891			47.17		
	6	298302	-	298302	47.410			47.70		
60min	1	311045	-	311045	49.435	48.10	6.96	49.82	48.47	6.96
	2	317257	-	317257	50.422			50.79		
	3	266795	-	266795	42.402			42.72		
	4	326698	-	326698	51.923			52.31		
	5	295314	-	295314	46.935			47.29		
	6	298947	-	298947	47.512			47.88		
极限	1	315877	-	315877	50.203	51.14	3.11	50.67	51.58	3.12
	2	336354	-	336354	53.457			53.91		
	3	315533	-	315533	50.148			50.54		
	4	332466	-	332466	52.839			53.31		
	5	312752	-	312752	49.706			50.14		
	6	317477	-	317477	50.457			50.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

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

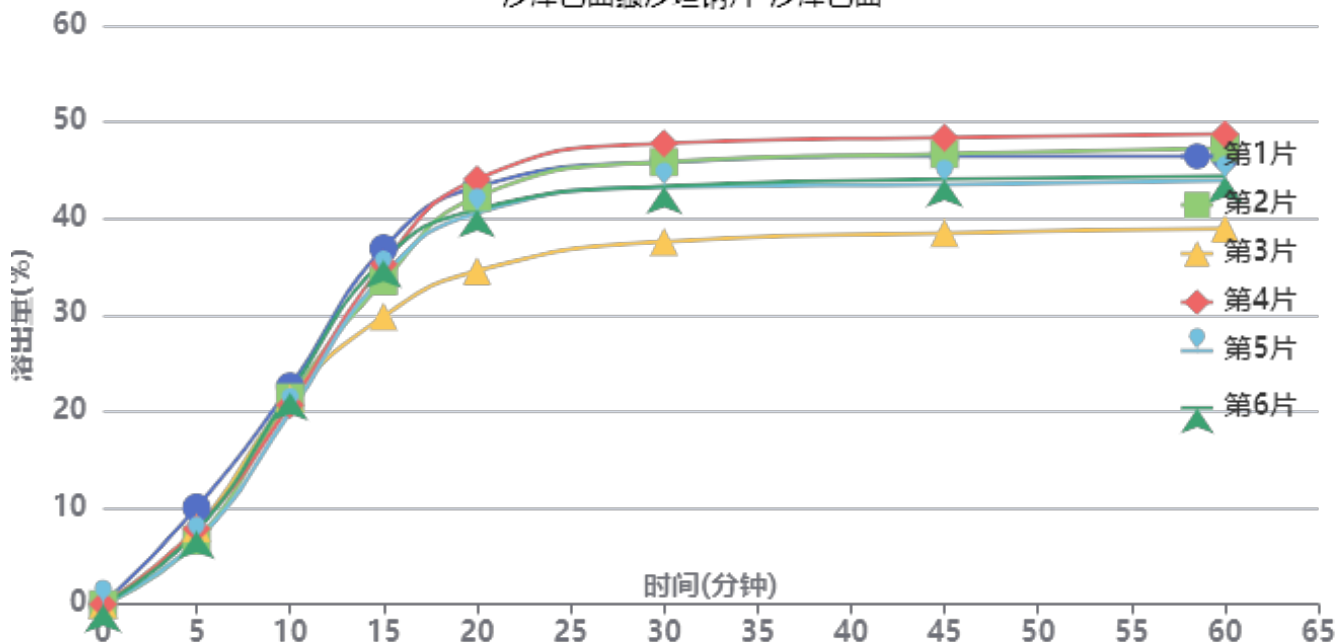
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	482529	483283	482796	482321	483097	482805	0.09
2	27.25	482536	483341				482938	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
17659.29	17722.50	0.26	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-SDR926批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	116056	-	116056	10.038	7.75	16.40	10.04	7.76	16.39
	2	76273	-	76273	6.597			6.60		
	3	91514	-	91514	7.915			7.92		
	4	90796	-	90796	7.853			7.85		
	5	75706	-	75706	6.548			6.55		
	6	87487	-	87487	7.567			7.57		
10min	1	260968	-	260968	22.572	21.30	4.43	22.59	21.31	4.45
	2	247659	-	247659	21.421			21.43		
	3	246516	-	246516	21.322			21.34		
	4	238847	-	238847	20.659			20.67		
	5	229872	-	229872	19.883			19.89		
	6	253501	-	253501	21.926			21.94		
15min	1	425964	-	425964	36.844	34.17	7.18	36.90	34.22	7.17
	2	386830	-	386830	33.459			33.51		
	3	344513	-	344513	29.799			29.85		
	4	407126	-	407126	35.214			35.26		
	5	393717	-	393717	34.054			34.10		
	6	412222	-	412222	35.655			35.70		
20min	1	499209	-	499209	43.179	40.84	8.32	43.29	40.95	8.30
	2	487192	-	487192	42.140			42.24		
	3	398628	-	398628	34.479			34.58		
	4	508443	-	508443	43.978			44.08		
	5	467819	-	467819	40.464			40.56		
	6	471899	-	471899	40.817			40.93		
30min	1	528076	-	528076	45.676	43.77	8.12	45.86	43.95	8.10
	2	528112	-	528112	45.679			45.85		
	3	432816	-	432816	37.436			37.59		
	4	550490	-	550490	47.614			47.79		
	5	498034	-	498034	43.077			43.25		
	6	499048	-	499048	43.165			43.34		
45min	1	534036	-	534036	46.191	44.36	7.85	46.46	44.61	7.84
	2	536967	-	536967	46.445			46.69		
	3	442493	-	442493	38.273			38.49		
	4	556618	-	556618	48.145			48.40		
	5	500499	-	500499	43.291			43.53		
	6	506799	-	506799	43.835			44.08		
60min	1	533250	-	533250	46.123	44.65	7.68	46.46	44.97	7.68
	2	543213	-	543213	46.985			47.31		
	3	447228	-	447228	38.683			38.96		
	4	559718	-	559718	48.413			48.75		
	5	504414	-	504414	43.629			43.94		
	6	509617	-	509617	44.079			44.40		
极限	1	547895	-	547895	47.390	47.84	3.52	47.81	48.24	3.53
	2	578845	-	578845	50.067			50.47		
	3	532002	-	532002	46.015			46.36		
	4	575324	-	575324	49.762			50.18		
	5	538385	-	538385	46.567			46.95		
	6	546284	-	546284	47.251			47.65		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

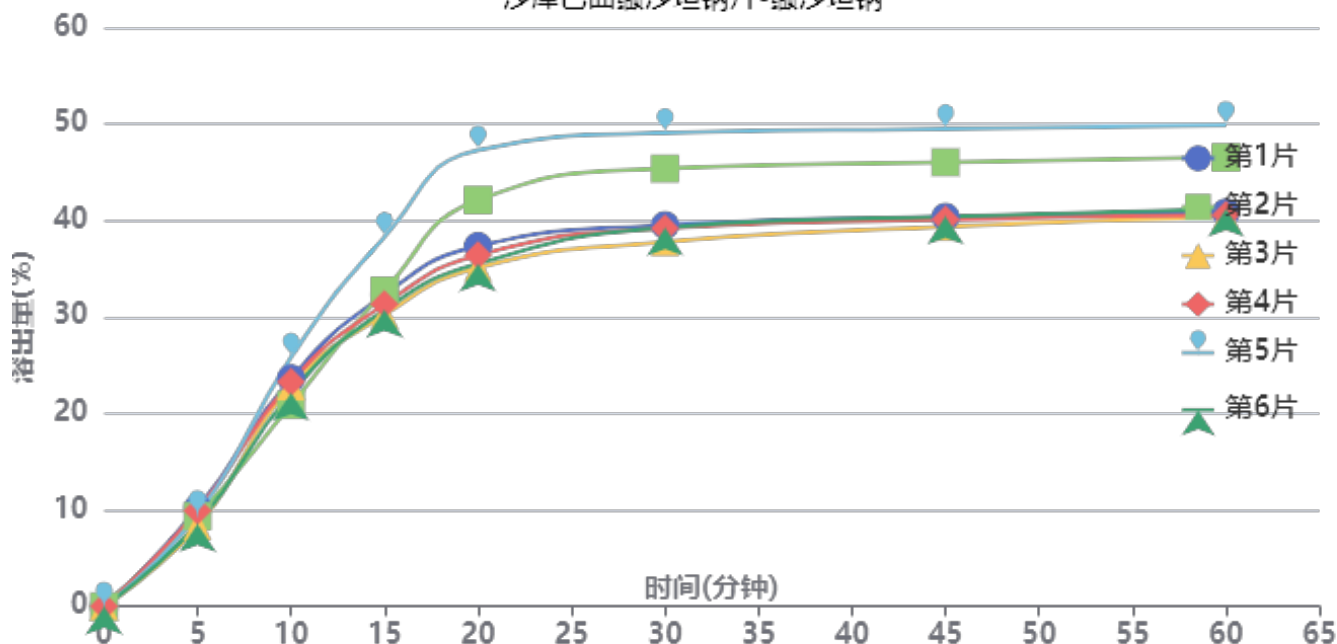
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	279418	279084	277921	277887	279117	278685	0.27
2	27.25	278524	278436				278480	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
10193.31		10219.45		0.19	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-SDR926批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	64095	-	64095	10.171	9.30	7.90	10.17	9.30	7.91
	2	58878	-	58878	9.343			9.34		
	3	52520	-	52520	8.334			8.33		
	4	62496	-	62496	9.917			9.92		
	5	59852	-	59852	9.498			9.50		
	6	53800	-	53800	8.537			8.54		
10min	1	148887	-	148887	23.626	23.07	7.15	23.64	23.09	7.15
	2	131452	-	131452	20.860			20.88		
	3	143567	-	143567	22.782			22.80		
	4	146537	-	146537	23.253			23.27		
	5	162528	-	162528	25.791			25.81		
	6	139428	-	139428	22.125			22.14		
15min	1	203341	-	203341	32.267	32.55	9.03	32.32	32.61	9.02
	2	205887	-	205887	32.671			32.72		
	3	190332	-	190332	30.203			30.25		
	4	197052	-	197052	31.269			31.32		
	5	241001	-	241001	38.243			38.30		
	6	193302	-	193302	30.674			30.73		
20min	1	234661	-	234661	37.237	38.86	12.34	37.35	38.96	12.32
	2	264776	-	264776	42.016			42.12		
	3	220564	-	220564	35.000			35.10		
	4	228698	-	228698	36.291			36.40		
	5	297235	-	297235	47.167			47.29		
	6	223249	-	223249	35.426			35.53		
30min	1	247974	-	247974	39.350	41.53	10.78	39.52	41.70	10.76
	2	284883	-	284883	45.207			45.38		
	3	237061	-	237061	37.618			37.78		
	4	245829	-	245829	39.009			39.18		
	5	308102	-	308102	48.891			49.09		
	6	246386	-	246386	39.098			39.26		
45min	1	252982	-	252982	40.145	42.39	9.73	40.38	42.63	9.72
	2	288518	-	288518	45.784			46.03		
	3	246565	-	246565	39.126			39.35		
	4	251187	-	251187	39.860			40.09		
	5	310102	-	310102	49.209			49.49		
	6	253331	-	253331	40.200			40.43		
60min	1	255440	-	255440	40.535	42.92	9.22	40.84	43.24	9.22
	2	291215	-	291215	46.212			46.54		
	3	252923	-	252923	40.135			40.42		
	4	253842	-	253842	40.281			40.58		
	5	311776	-	311776	49.474			49.84		
	6	257783	-	257783	40.906			41.20		
极限	1	304228	-	304228	48.277	50.17	3.19	48.65	50.56	3.20
	2	332542	-	332542	52.770			53.17		
	3	307665	-	307665	48.822			49.18		
	4	314646	-	314646	49.930			50.30		
	5	320698	-	320698	50.890			51.34		
	6	317233	-	317233	50.340			50.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

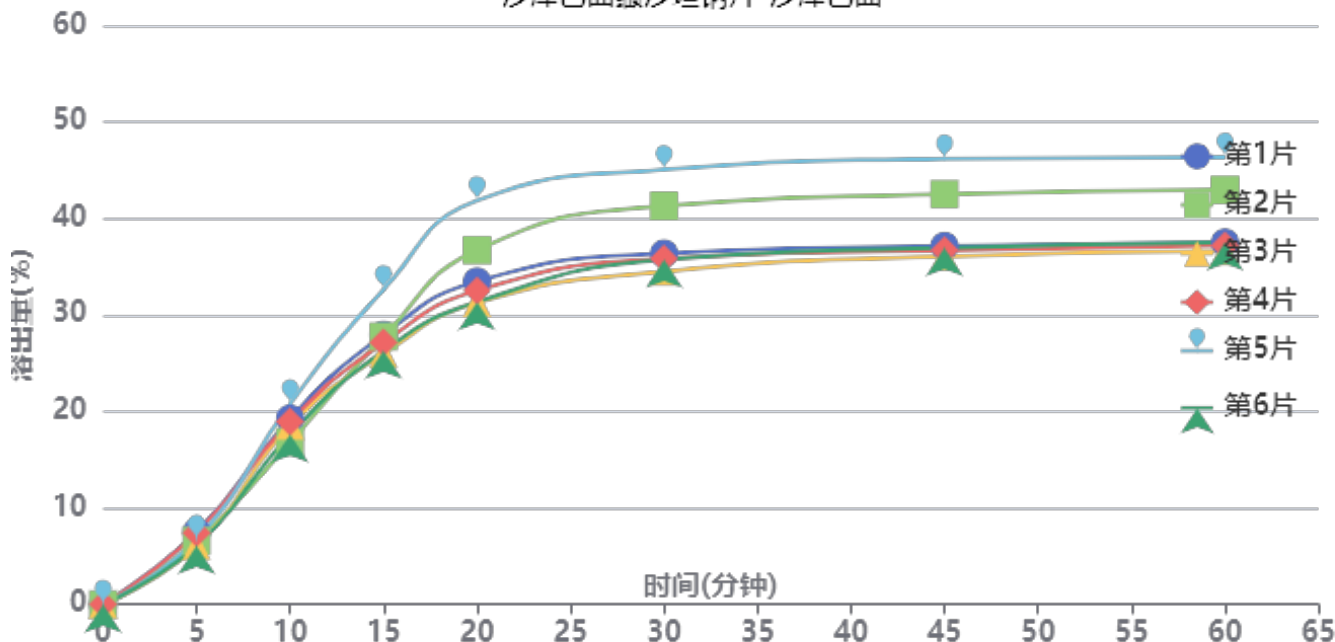
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	483892	483083	482473	484021	483155	483325	0.14
2	27.25	482422	482221				482322	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
17678.31		17699.89		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-SDR926批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	86868	-	86868	7.514	6.73	9.38	7.51	6.73	9.34
	2	76155	-	76155	6.588			6.59		
	3	70014	-	70014	6.056			6.06		
	4	85651	-	85651	7.409			7.41		
	5	78053	-	78053	6.752			6.75		
	6	70132	-	70132	6.067			6.07		
10min	1	222575	-	222575	19.253	18.65	7.34	19.27	18.66	7.34
	2	194470	-	194470	16.822			16.83		
	3	214096	-	214096	18.520			18.53		
	4	218957	-	218957	18.940			18.95		
	5	239972	-	239972	20.758			20.77		
	6	203406	-	203406	17.595			17.61		
15min	1	322613	-	322613	27.907	27.91	8.63	27.95	27.96	8.63
	2	320585	-	320585	27.732			27.77		
	3	299967	-	299967	25.948			25.99		
	4	313282	-	313282	27.100			27.14		
	5	376405	-	376405	32.560			32.61		
	6	303204	-	303204	26.228			26.27		
20min	1	386005	-	386005	33.391	34.45	11.91	33.48	34.54	11.89
	2	423516	-	423516	36.636			36.72		
	3	360611	-	360611	31.194			31.28		
	4	374982	-	374982	32.437			32.53		
	5	482780	-	482780	41.762			41.86		
	6	361460	-	361460	31.267			31.35		
30min	1	418915	-	418915	36.237	37.99	10.85	36.38	38.14	10.84
	2	475893	-	475893	41.166			41.31		
	3	397307	-	397307	34.368			34.50		
	4	412686	-	412686	35.699			35.84		
	5	518941	-	518941	44.890			45.06		
	6	411625	-	411625	35.607			35.74		
45min	1	427021	-	427021	36.939	39.05	10.51	37.15	39.26	10.50
	2	489031	-	489031	42.303			42.52		
	3	414692	-	414692	35.872			36.07		
	4	421898	-	421898	36.496			36.70		
	5	530919	-	530919	45.926			46.17		
	6	424982	-	424982	36.762			36.96		
60min	1	430491	-	430491	37.239	39.42	10.12	37.51	39.69	10.10
	2	493347	-	493347	42.676			42.96		
	3	420236	-	420236	36.352			36.61		
	4	427026	-	427026	36.939			37.20		
	5	532270	-	532270	46.043			46.36		
	6	430732	-	430732	37.260			37.52		
极限	1	517851	-	517851	44.796	46.60	3.74	45.13	46.94	3.76
	2	569786	-	569786	49.288			49.64		
	3	520241	-	520241	45.003			45.32		
	4	533990	-	533990	46.192			46.52		
	5	554740	-	554740	47.987			48.38		
	6	535919	-	535919	46.359			46.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

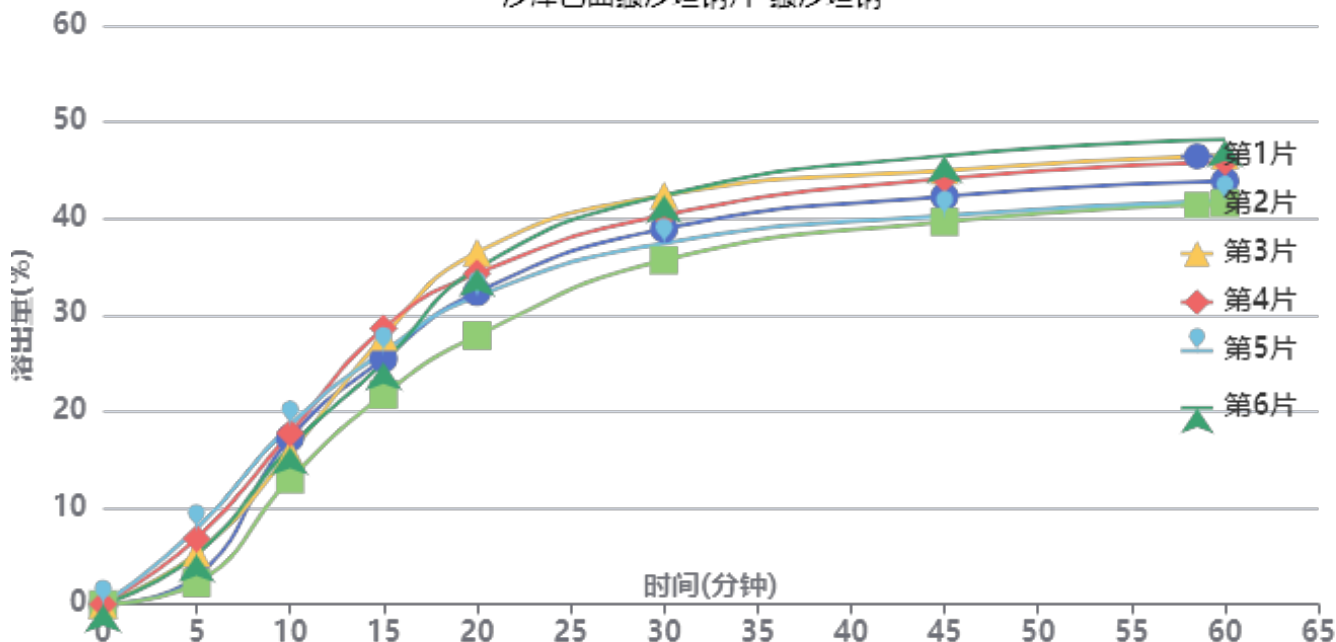
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	556714	556119	555843	556754	556637	556413	0.08
2	27.25	557192	556998				557095	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
20351.61		20443.85		0.32		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-TAWW4批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36514	-	36514	2.899	5.05	43.04	2.90	5.05	43.07
	2	28017	-	28017	2.225			2.22		
	3	66897	-	66897	5.312			5.31		
	4	86038	-	86038	6.832			6.83		
	5	98604	-	98604	7.829			7.83		
	6	65389	-	65389	5.192			5.19		
10min	1	217201	-	217201	17.246	16.41	12.00	17.25	16.42	12.02
	2	163441	-	163441	12.977			12.98		
	3	197281	-	197281	15.664			15.67		
	4	223505	-	223505	17.747			17.76		
	5	233542	-	233542	18.544			18.56		
	6	205326	-	205326	16.303			16.31		
15min	1	320259	-	320259	25.429	25.77	9.36	25.46	25.80	9.36
	2	273340	-	273340	21.704			21.73		
	3	349200	-	349200	27.727			27.76		
	4	359826	-	359826	28.571			28.61		
	5	329367	-	329367	26.152			26.20		
	6	315162	-	315162	25.024			25.06		
20min	1	406829	-	406829	32.303	32.88	9.10	32.38	32.96	9.10
	2	350222	-	350222	27.808			27.87		
	3	458590	-	458590	36.413			36.49		
	4	430866	-	430866	34.211			34.30		
	5	401011	-	401011	31.841			31.93		
	6	437135	-	437135	34.709			34.79		
30min	1	488622	-	488622	38.797	39.40	6.86	38.93	39.53	6.86
	2	447958	-	447958	35.568			35.68		
	3	532174	-	532174	42.255			42.40		
	4	506215	-	506215	40.194			40.34		
	5	469776	-	469776	37.301			37.44		
	6	532300	-	532300	42.265			42.40		
45min	1	530210	-	530210	42.099	42.79	6.29	42.29	42.98	6.30
	2	497405	-	497405	39.495			39.66		
	3	564047	-	564047	44.786			45.00		
	4	553134	-	553134	43.920			44.13		
	5	505153	-	505153	40.110			40.31		
	6	583290	-	583290	46.314			46.52		
60min	1	549261	-	549261	43.612	44.39	5.96	43.88	44.66	5.96
	2	520920	-	520920	41.362			41.59		
	3	582927	-	582927	46.285			46.57		
	4	574138	-	574138	45.587			45.87		
	5	523939	-	523939	41.601			41.87		
	6	603284	-	603284	47.902			48.18		
极限	1	598658	-	598658	47.534	47.74	4.04	47.87	48.08	4.03
	2	587475	-	587475	46.646			46.95		
	3	595758	-	595758	47.304			47.67		
	4	628917	-	628917	49.937			50.30		
	5	567216	-	567216	45.038			45.38		
	6	629321	-	629321	49.969			50.33		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

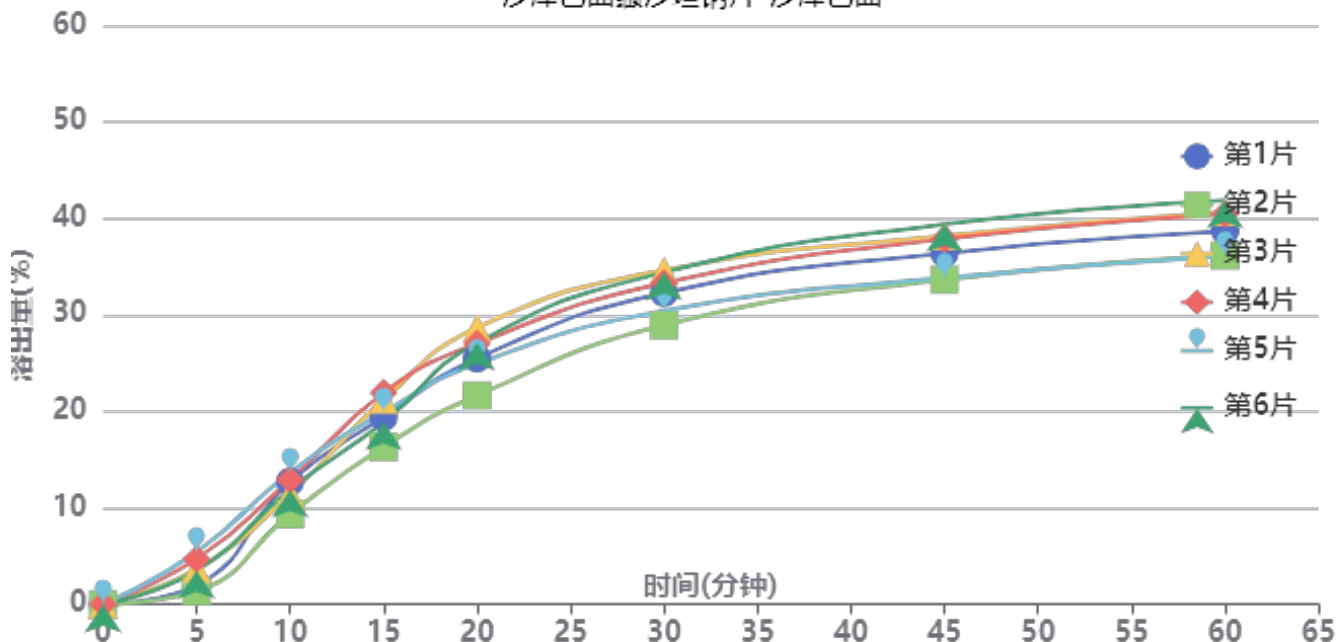
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	966356	966624	965144	966640	966421	966237	0.07
2	27.25	966133	965887				966010	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
35341.51		35449.91		0.22		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-TAWW4批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45817	-	45817	1.981	3.44	45.16	1.98	3.44	45.17
	2	31498	-	31498	1.362			1.36		
	3	85119	-	85119	3.680			3.68		
	4	108929	-	108929	4.709			4.71		
	5	125706	-	125706	5.434			5.43		
	6	80935	-	80935	3.499			3.50		
10min	1	294185	-	294185	12.718	11.99	12.63	12.72	11.99	12.66
	2	216335	-	216335	9.352			9.35		
	3	263515	-	263515	11.392			11.40		
	4	298593	-	298593	12.908			12.92		
	5	315779	-	315779	13.651			13.66		
	6	275293	-	275293	11.901			11.91		
15min	1	448249	-	448249	19.378	19.59	10.06	19.40	19.62	10.07
	2	377353	-	377353	16.313			16.33		
	3	490588	-	490588	21.208			21.23		
	4	506817	-	506817	21.910			21.94		
	5	459862	-	459862	19.880			19.91		
	6	436135	-	436135	18.854			18.88		
20min	1	588505	-	588505	25.441	25.76	9.43	25.50	25.82	9.42
	2	499756	-	499756	21.605			21.65		
	3	661905	-	661905	28.614			28.67		
	4	624050	-	624050	26.978			27.04		
	5	575638	-	575638	24.885			24.95		
	6	626025	-	626025	27.063			27.12		
30min	1	744543	-	744543	32.187	32.23	7.02	32.29	32.34	7.02
	2	667534	-	667534	28.858			28.94		
	3	798484	-	798484	34.519			34.63		
	4	767952	-	767952	33.199			33.31		
	5	701394	-	701394	30.321			30.43		
	6	793851	-	793851	34.318			34.42		
45min	1	838151	-	838151	36.234	36.41	6.50	36.39	36.56	6.51
	2	775653	-	775653	33.532			33.66		
	3	879558	-	879558	38.024			38.19		
	4	872328	-	872328	37.711			37.88		
	5	779447	-	779447	33.696			33.85		
	6	907706	-	907706	39.240			39.40		
60min	1	890361	-	890361	38.491	38.78	6.24	38.70	38.99	6.25
	2	832004	-	832004	35.968			36.15		
	3	935459	-	935459	40.440			40.67		
	4	930197	-	930197	40.213			40.44		
	5	830680	-	830680	35.911			36.12		
	6	963412	-	963412	41.649			41.87		
极限	1	985972	-	985972	42.624	42.60	4.49	42.90	42.88	4.49
	2	954362	-	954362	41.257			41.50		
	3	980537	-	980537	42.389			42.69		
	4	1036666	-	1036666	44.815			45.11		
	5	922775	-	922775	39.892			40.16		
	6	1032574	-	1032574	44.638			44.93		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

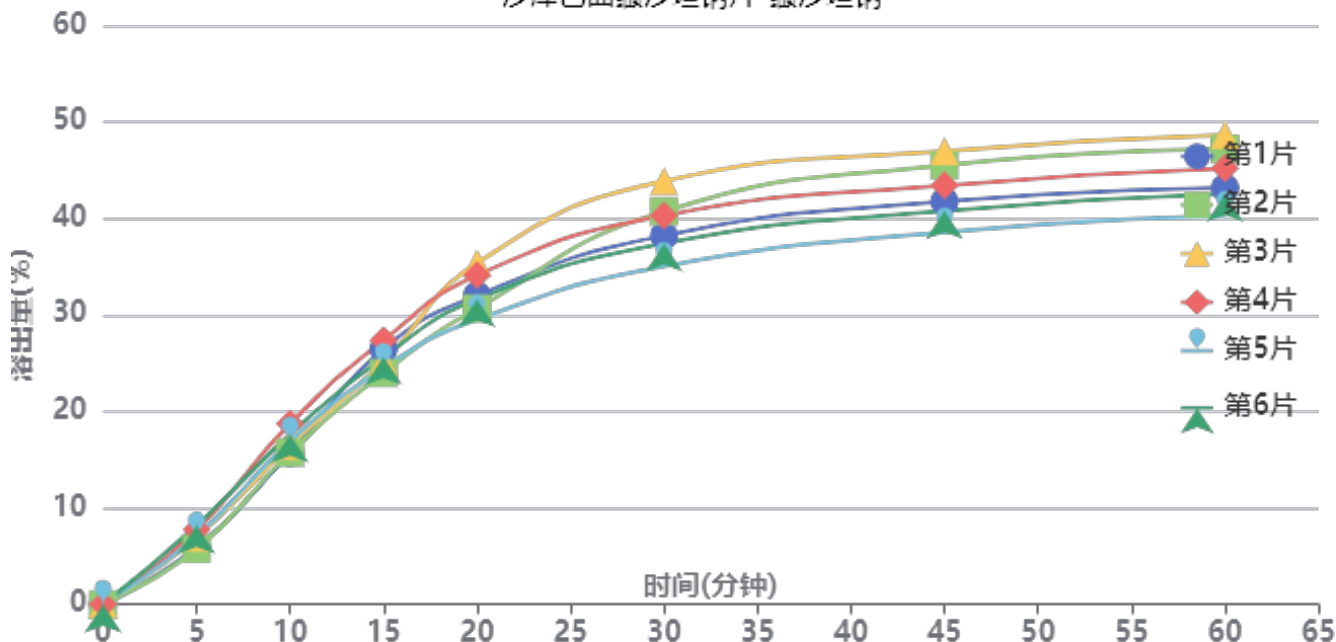
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	560583	560345	559969	559854	560677	560286	0.07
2	27.25	557300	556711				557006	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
20493.27			20440.59		0.19 数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-TAWW4批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	75494	-	75494	5.974	6.94	13.74	5.97	6.94	13.76
	2	72695	-	72695	5.753			5.75		
	3	87780	-	87780	6.946			6.95		
	4	97667	-	97667	7.729			7.73		
	5	89290	-	89290	7.066			7.07		
	6	103530	-	103530	8.193			8.19		
10min	1	198606	-	198606	15.716	16.84	6.94	15.73	16.86	6.93
	2	198612	-	198612	15.717			15.73		
	3	207621	-	207621	16.430			16.44		
	4	236644	-	236644	18.726			18.74		
	5	213228	-	213228	16.873			16.89		
	6	222266	-	222266	17.589			17.60		
15min	1	333880	-	333880	26.421	25.48	4.92	26.46	25.52	4.92
	2	302625	-	302625	23.948			23.98		
	3	317327	-	317327	25.111			25.15		
	4	345455	-	345455	27.337			27.38		
	5	309319	-	309319	24.477			24.52		
	6	323414	-	323414	25.593			25.64		
20min	1	403614	-	403614	31.939	32.14	6.76	32.02	32.22	6.75
	2	386656	-	386656	30.597			30.67		
	3	446064	-	446064	35.298			35.38		
	4	430088	-	430088	34.034			34.12		
	5	372174	-	372174	29.451			29.53		
	6	398603	-	398603	31.543			31.63		
30min	1	481480	-	481480	38.101	39.13	7.84	38.23	39.27	7.81
	2	513279	-	513279	40.617			40.74		
	3	552807	-	552807	43.745			43.88		
	4	507569	-	507569	40.165			40.31		
	5	441051	-	441051	34.902			35.03		
	6	470982	-	470982	37.270			37.41		
45min	1	525347	-	525347	41.572	42.65	7.27	41.77	42.85	7.25
	2	572861	-	572861	45.332			45.53		
	3	591091	-	591091	46.775			46.99		
	4	546158	-	546158	43.219			43.43		
	5	485312	-	485312	38.404			38.59		
	6	512989	-	512989	40.594			40.79		
60min	1	542208	-	542208	42.906	44.26	7.00	43.17	44.53	6.99
	2	593291	-	593291	46.949			47.22		
	3	611427	-	611427	48.384			48.67		
	4	567704	-	567704	44.924			45.21		
	5	506184	-	506184	40.056			40.31		
	6	534754	-	534754	42.317			42.58		
极限	1	602555	-	602555	47.682	47.98	2.57	48.02	48.33	2.58
	2	615028	-	615028	48.669			49.02		
	3	631834	-	631834	49.999			50.37		
	4	601491	-	601491	47.598			47.96		
	5	585857	-	585857	46.360			46.68		
	6	601422	-	601422	47.592			47.93		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

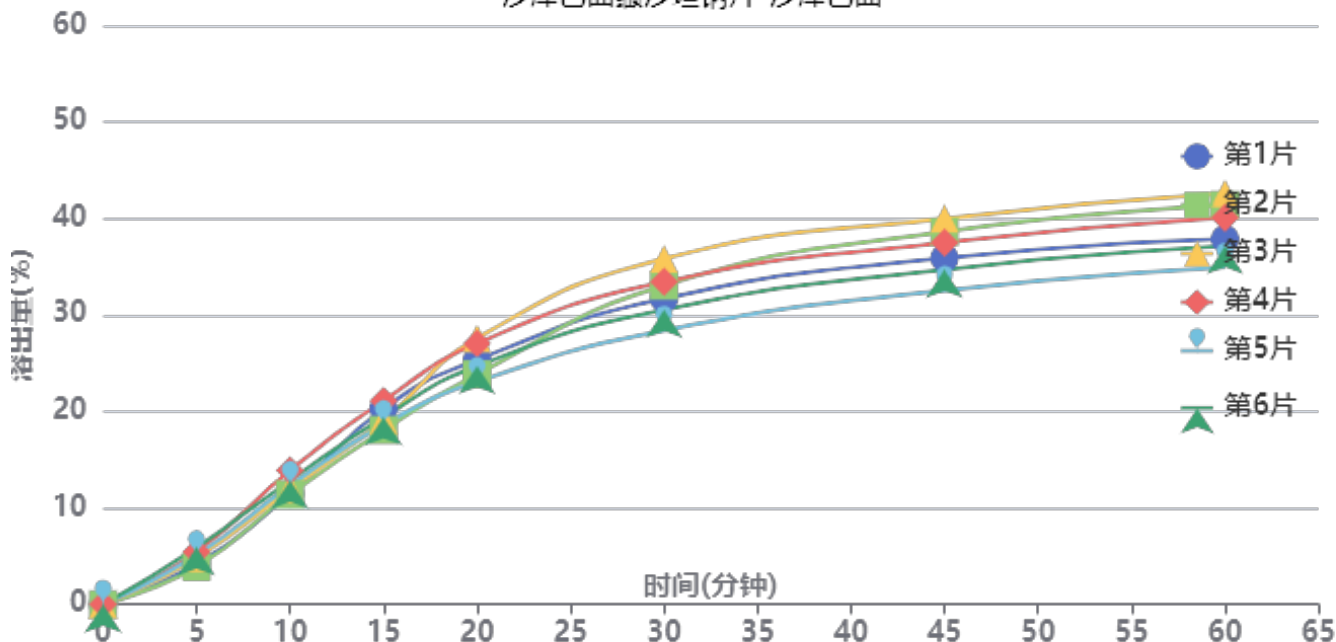
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	973224	971944	973144	973161	972879	972870	0.06
2	27.25	966444	966603				966524	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
35584.13		35468.77		0.23		数据可信		

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-TAWW4批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	98315	-	98315	4.235	4.90	15.24	4.23	4.90	15.27
	2	90360	-	90360	3.892			3.89		
	3	111577	-	111577	4.806			4.81		
	4	126272	-	126272	5.439			5.44		
	5	118736	-	118736	5.114			5.11		
	6	136721	-	136721	5.889			5.89		
10min	1	265900	-	265900	11.453	12.30	7.66	11.46	12.31	7.66
	2	264867	-	264867	11.408			11.41		
	3	277332	-	277332	11.945			11.95		
	4	322351	-	322351	13.884			13.89		
	5	285517	-	285517	12.298			12.31		
	6	297939	-	297939	12.833			12.84		
15min	1	470495	-	470495	20.265	19.40	5.71	20.29	19.43	5.72
	2	419018	-	419018	18.048			18.07		
	3	442455	-	442455	19.057			19.08		
	4	489056	-	489056	21.064			21.10		
	5	431557	-	431557	18.588			18.62		
	6	449704	-	449704	19.369			19.40		
20min	1	587308	-	587308	25.296	25.21	7.03	25.36	25.27	7.02
	2	552227	-	552227	23.785			23.84		
	3	638965	-	638965	27.521			27.58		
	4	626512	-	626512	26.985			27.05		
	5	534279	-	534279	23.012			23.07		
	6	572272	-	572272	24.648			24.71		
30min	1	733287	-	733287	31.584	32.06	8.00	31.69	32.16	7.98
	2	765131	-	765131	32.955			33.05		
	3	829528	-	829528	35.729			35.83		
	4	773848	-	773848	33.331			33.44		
	5	657001	-	657001	28.298			28.40		
	6	706801	-	706801	30.443			30.55		
45min	1	830023	-	830023	35.750	36.39	7.47	35.90	36.55	7.45
	2	893501	-	893501	38.484			38.63		
	3	924968	-	924968	39.840			40.00		
	4	866839	-	866839	37.336			37.50		
	5	752051	-	752051	32.392			32.54		
	6	802239	-	802239	34.553			34.71		
60min	1	874448	-	874448	37.664	38.80	7.38	37.88	39.02	7.37
	2	956535	-	956535	41.199			41.41		
	3	984103	-	984103	42.387			42.62		
	4	925105	-	925105	39.845			40.08		
	5	806387	-	806387	34.732			34.93		
	6	858106	-	858106	36.960			37.17		
极限	1	992411	-	992411	42.744	42.77	3.39	43.02	43.05	3.40
	2	1010160	-	1010160	43.509			43.79		
	3	1043101	-	1043101	44.928			45.23		
	4	999855	-	999855	43.065			43.36		
	5	951444	-	951444	40.980			41.24		
	6	960483	-	960483	41.369			41.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

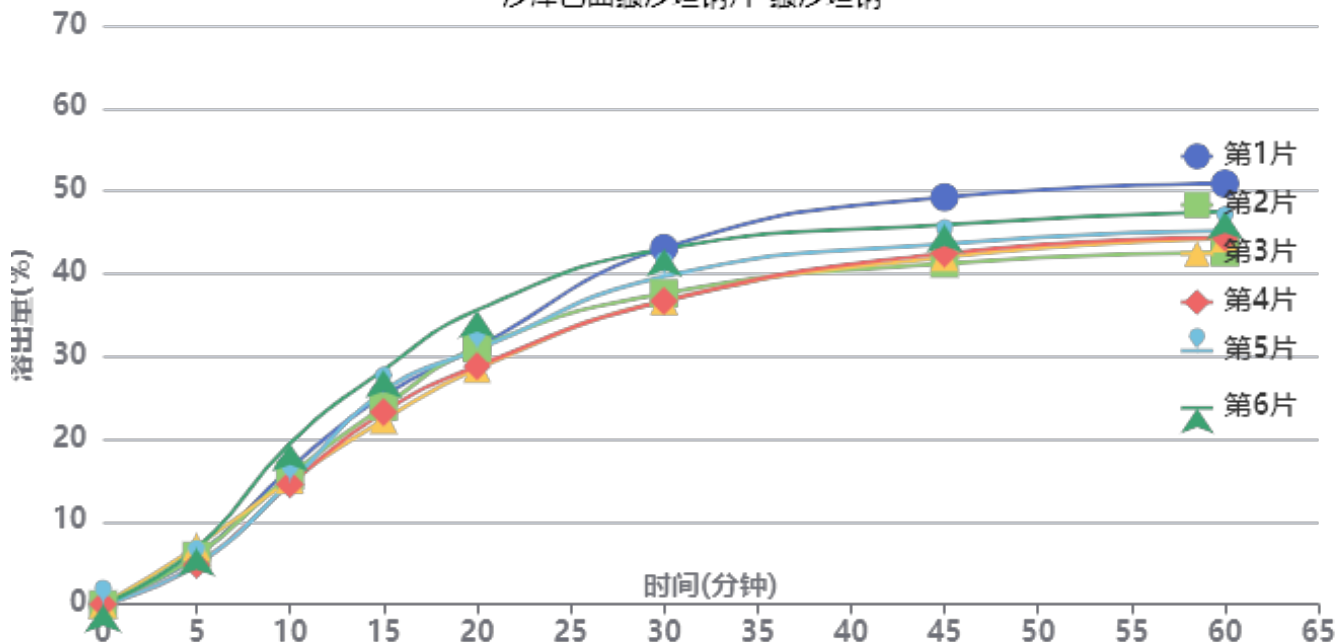
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	1116316	1116310	1116349	1114914	1116020	1115982	0.06
2	27.25	1116848	1114898				1115873	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
40818.65		40949.47		0.23	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-TYN28批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	146461	-	146461	5.802	5.83	15.92	5.80	5.83	15.93
	2	148318	-	148318	5.876			5.88		
	3	175600	-	175600	6.956			6.96		
	4	120570	-	120570	4.776			4.78		
	5	121269	-	121269	4.804			4.80		
	6	170715	-	170715	6.763			6.76		
10min	1	414986	-	414986	16.439	15.97	11.57	16.45	15.98	11.56
	2	394426	-	394426	15.625			15.63		
	3	380068	-	380068	15.056			15.07		
	4	366267	-	366267	14.510			14.52		
	5	372084	-	372084	14.740			14.75		
	6	491495	-	491495	19.470			19.48		
15min	1	635112	-	635112	25.160	24.76	8.66	25.20	24.79	8.66
	2	602782	-	602782	23.879			23.91		
	3	562117	-	562117	22.268			22.30		
	4	586204	-	586204	23.222			23.25		
	5	649260	-	649260	25.720			25.75		
	6	714315	-	714315	28.297			28.34		
20min	1	783394	-	783394	31.034	30.88	8.21	31.11	30.96	8.22
	2	780657	-	780657	30.925			31.00		
	3	717132	-	717132	28.409			28.48		
	4	724890	-	724890	28.716			28.79		
	5	775171	-	775171	30.708			30.78		
	6	895989	-	895989	35.494			35.59		
30min	1	1084500	-	1084500	42.962	39.33	7.57	43.09	39.46	7.57
	2	946220	-	946220	37.484			37.61		
	3	923025	-	923025	36.565			36.69		
	4	923178	-	923178	36.571			36.69		
	5	997813	-	997813	39.528			39.65		
	6	1081618	-	1081618	42.848			43.00		
45min	1	1237571	-	1237571	49.026	43.87	6.84	49.23	44.06	6.83
	2	1035377	-	1035377	41.016			41.21		
	3	1055510	-	1055510	41.814			42.00		
	4	1066959	-	1066959	42.267			42.45		
	5	1095796	-	1095796	43.409			43.60		
	6	1153065	-	1153065	45.678			45.90		
60min	1	1277214	-	1277214	50.596	45.53	6.49	50.88	45.80	6.48
	2	1068456	-	1068456	42.326			42.58		
	3	1110809	-	1110809	44.004			44.26		
	4	1113409	-	1113409	44.107			44.36		
	5	1133832	-	1133832	44.916			45.18		
	6	1192481	-	1192481	47.240			47.54		
极限	1	1301222	-	1301222	51.547	49.52	2.29	51.92	49.86	2.28
	2	1230840	-	1230840	48.759			49.09		
	3	1254491	-	1254491	49.696			50.02		
	4	1258186	-	1258186	49.842			50.17		
	5	1228925	-	1228925	48.683			49.02		
	6	1226707	-	1226707	48.595			48.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

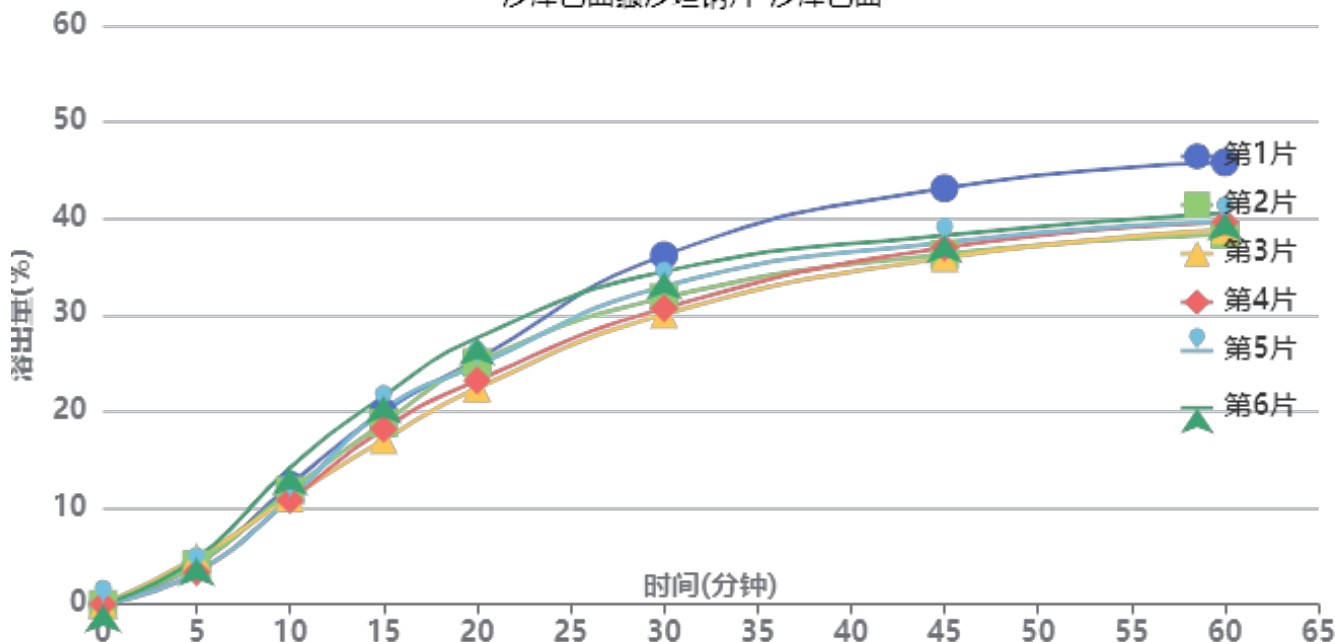
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	1938673	1938434	1937466	1935549	1936164	1937257	0.08
2	27.25	1938004	1935926				1936965	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
70857.97		71081.28		0.23	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	190119	-	190119	4.099	4.10	16.18	4.10	4.10	16.18
	2	193367	-	193367	4.169			4.17		
	3	225646	-	225646	4.865			4.87		
	4	154340	-	154340	3.328			3.33		
	5	155811	-	155811	3.359			3.36		
	6	221781	-	221781	4.782			4.78		
10min	1	573868	-	573868	12.373	11.86	10.71	12.38	11.86	10.71
	2	546387	-	546387	11.781			11.79		
	3	511920	-	511920	11.037			11.05		
	4	500943	-	500943	10.801			10.81		
	5	510152	-	510152	10.999			11.00		
	6	656384	-	656384	14.152			14.16		
15min	1	924657	-	924657	19.936	19.27	8.39	19.96	19.29	8.38
	2	870388	-	870388	18.766			18.79		
	3	788993	-	788993	17.011			17.04		
	4	842553	-	842553	18.166			18.19		
	5	934813	-	934813	20.155			20.18		
	6	1000040	-	1000040	21.562			21.59		
20min	1	1172882	-	1172882	25.288	24.68	7.38	25.35	24.74	7.38
	2	1159808	-	1159808	25.006			25.06		
	3	1036904	-	1036904	22.357			22.41		
	4	1073411	-	1073411	23.144			23.20		
	5	1145538	-	1145538	24.699			24.76		
	6	1278516	-	1278516	27.566			27.63		
30min	1	1673732	-	1673732	36.087	32.60	7.16	36.19	32.70	7.16
	2	1469373	-	1469373	31.681			31.78		
	3	1389960	-	1389960	29.969			30.06		
	4	1419118	-	1419118	30.597			30.69		
	5	1524553	-	1524553	32.871			32.97		
	6	1594866	-	1594866	34.387			34.50		
45min	1	1993073	-	1993073	42.972	37.87	6.97	43.14	38.02	6.96
	2	1676624	-	1676624	36.149			36.30		
	3	1659009	-	1659009	35.770			35.91		
	4	1708870	-	1708870	36.845			36.99		
	5	1733719	-	1733719	37.381			37.53		
	6	1766139	-	1766139	38.080			38.25		
60min	1	2114465	-	2114465	45.590	40.27	6.74	45.82	40.49	6.73
	2	1768983	-	1768983	38.141			38.35		
	3	1791397	-	1791397	38.624			38.83		
	4	1829006	-	1829006	39.435			39.64		
	5	1832596	-	1832596	39.512			39.73		
	6	1869967	-	1869967	40.318			40.55		
极限	1	2193802	-	2193802	47.300	44.68	3.37	47.61	44.96	3.36
	2	2063654	-	2063654	44.494			44.77		
	3	2056081	-	2056081	44.331			44.60		
	4	2099758	-	2099758	45.273			45.54		
	5	2029119	-	2029119	43.750			44.03		
	6	1991193	-	1991193	42.932			43.23		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

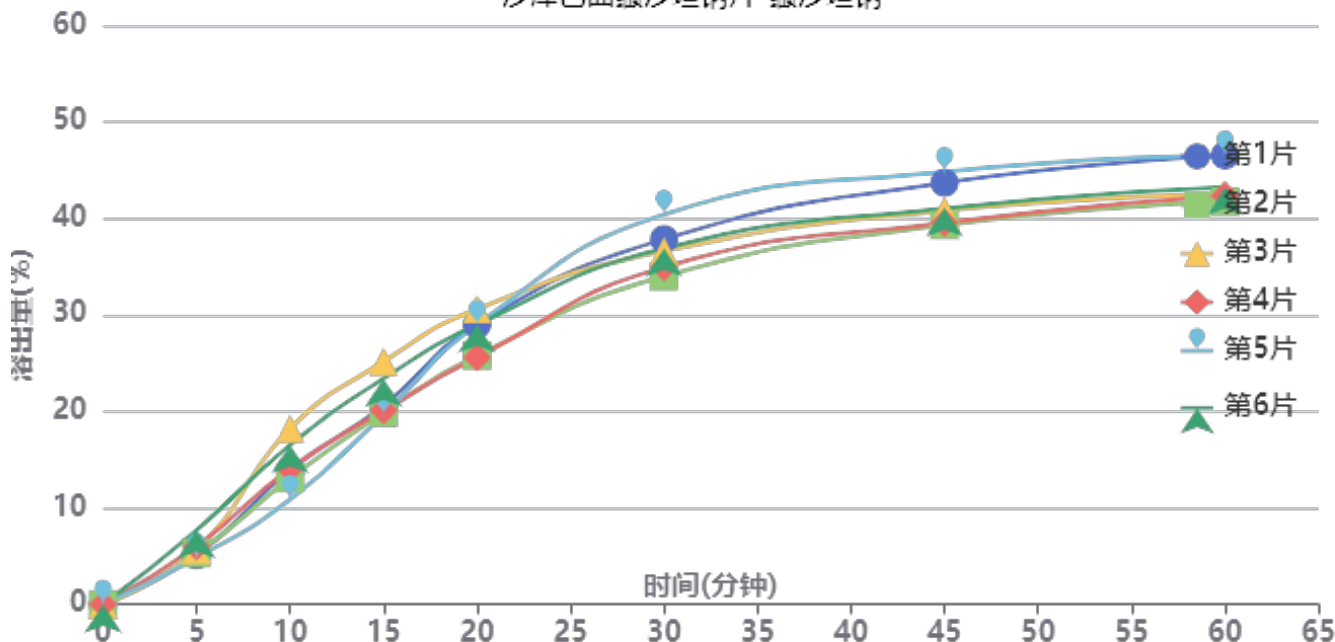
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	1116842	1115722	1116481	1114957	1115636	1115928	0.07
2	27.25	1119310	1119089				1119200	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
40816.68		41071.56		0.45	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-缬沙坦钠



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-TYN28批-缬沙坦钠-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	128922	-	128922	5.100	5.77	17.86	5.10	5.77	17.88
	2	134289	-	134289	5.312			5.31		
	3	143036	-	143036	5.658			5.66		
	4	151575	-	151575	5.996			6.00		
	5	122362	-	122362	4.840			4.84		
	6	194595	-	194595	7.698			7.70		
10min	1	351829	-	351829	13.917	14.44	17.93	13.93	14.45	17.92
	2	330730	-	330730	13.083			13.09		
	3	460698	-	460698	18.224			18.23		
	4	355425	-	355425	14.059			14.07		
	5	274772	-	274772	10.869			10.88		
	6	416753	-	416753	16.485			16.50		
15min	1	520274	-	520274	20.580	21.44	10.55	20.61	21.48	10.56
	2	501762	-	501762	19.848			19.88		
	3	634972	-	634972	25.117			25.16		
	4	507644	-	507644	20.081			20.11		
	5	496825	-	496825	19.653			19.68		
	6	590809	-	590809	23.370			23.41		
20min	1	731507	-	731507	28.936	28.10	7.16	29.00	28.17	7.16
	2	650676	-	650676	25.739			25.80		
	3	772124	-	772124	30.543			30.62		
	4	645510	-	645510	25.534			25.60		
	5	731545	-	731545	28.938			29.00		
	6	731000	-	731000	28.916			29.00		
30min	1	954262	-	954262	37.747	36.68	6.15	37.86	36.79	6.13
	2	856989	-	856989	33.900			34.01		
	3	922278	-	922278	36.482			36.61		
	4	880995	-	880995	34.849			34.96		
	5	1018961	-	1018961	40.307			40.41		
	6	929509	-	929509	36.768			36.90		
45min	1	1100504	-	1100504	43.532	41.37	5.43	43.71	41.55	5.41
	2	989858	-	989858	39.156			39.32		
	3	1026914	-	1026914	40.621			40.81		
	4	995891	-	995891	39.394			39.56		
	5	1129119	-	1129119	44.664			44.84		
	6	1032986	-	1032986	40.862			41.05		
60min	1	1170845	-	1170845	46.315	43.60	4.95	46.56	43.84	4.93
	2	1050103	-	1050103	41.539			41.77		
	3	1069024	-	1069024	42.287			42.55		
	4	1065385	-	1065385	42.143			42.38		
	5	1170926	-	1170926	46.318			46.57		
	6	1086288	-	1086288	42.970			43.23		
极限	1	1270006	-	1270006	50.237	48.17	2.58	50.56	48.48	2.57
	2	1186240	-	1186240	46.924			47.22		
	3	1204415	-	1204415	47.643			47.97		
	4	1240929	-	1240929	49.087			49.39		
	5	1204526	-	1204526	47.647			47.97		
	6	1200041	-	1200041	47.470			47.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦钠片项目信息

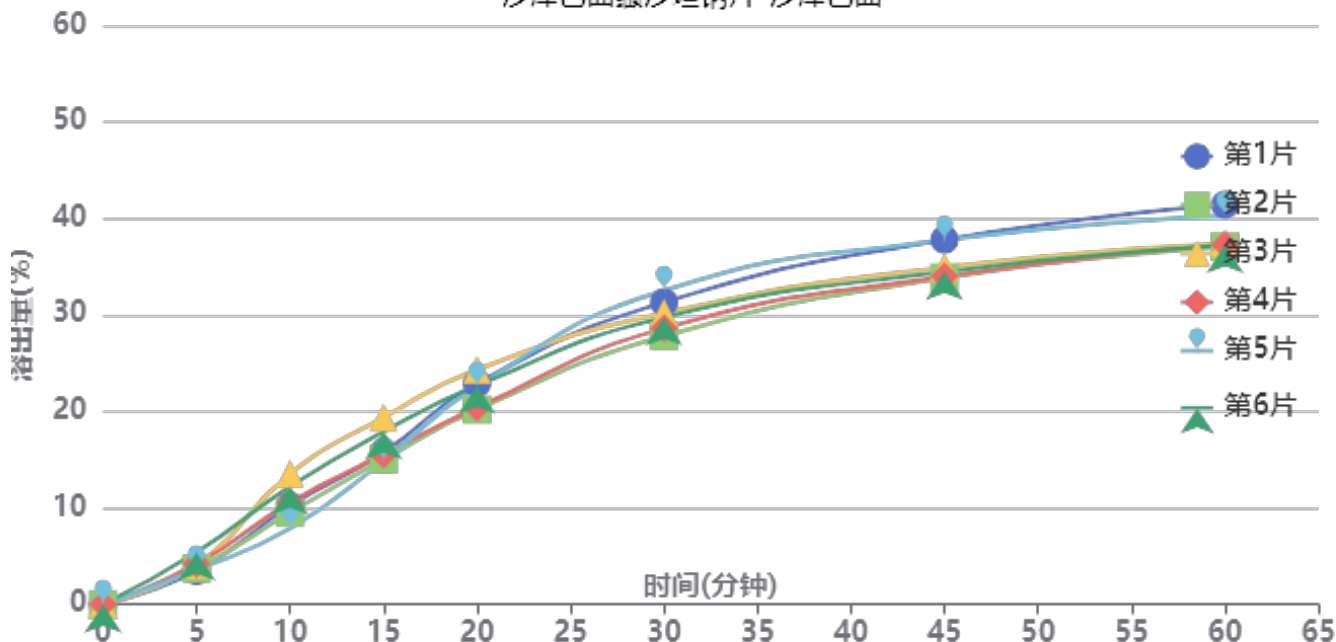
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	27.34	1937721	1937870	1937702	1936326	1936648	1937253	0.04
2	27.25	1943005	1942679				1942842	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
70857.83		71296.95		0.44	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦钠片-沙库巴曲



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	161043	-	161043	3.467	4.07	17.48	3.47	4.08	17.47
	2	173051	-	173051	3.726			3.73		
	3	190063	-	190063	4.092			4.09		
	4	194632	-	194632	4.190			4.19		
	5	165648	-	165648	3.566			3.57		
	6	251098	-	251098	5.406			5.41		
10min	1	474126	-	474126	10.207	10.65	18.74	10.21	10.65	18.72
	2	441358	-	441358	9.502			9.51		
	3	628357	-	628357	13.527			13.53		
	4	490150	-	490150	10.552			10.56		
	5	366235	-	366235	7.884			7.89		
	6	567395	-	567395	12.215			12.22		
15min	1	730366	-	730366	15.724	16.39	11.09	15.75	16.41	11.08
	2	696660	-	696660	14.998			15.02		
	3	898901	-	898901	19.352			19.38		
	4	720469	-	720469	15.511			15.54		
	5	690207	-	690207	14.859			14.88		
	6	830559	-	830559	17.881			17.91		
20min	1	1061259	-	1061259	22.847	22.13	7.18	22.90	22.18	7.19
	2	935789	-	935789	20.146			20.19		
	3	1127443	-	1127443	24.272			24.33		
	4	945411	-	945411	20.353			20.40		
	5	1048063	-	1048063	22.563			22.61		
	6	1050801	-	1050801	22.622			22.68		
30min	1	1450273	-	1450273	31.222	29.96	5.78	31.31	30.04	5.77
	2	1288261	-	1288261	27.734			27.81		
	3	1398444	-	1398444	30.106			30.21		
	4	1325704	-	1325704	28.540			28.62		
	5	1508327	-	1508327	32.472			32.55		
	6	1378073	-	1378073	29.668			29.76		
45min	1	1749426	-	1749426	37.662	35.33	5.19	37.80	35.47	5.16
	2	1566258	-	1566258	33.719			33.85		
	3	1616436	-	1616436	34.799			34.95		
	4	1572602	-	1572602	33.856			33.99		
	5	1747822	-	1747822	37.628			37.76		
	6	1594738	-	1594738	34.332			34.48		
60min	1	1915100	-	1915100	41.229	38.26	4.96	41.43	38.45	4.94
	2	1713394	-	1713394	36.887			37.07		
	3	1727590	-	1727590	37.192			37.40		
	4	1723117	-	1723117	37.096			37.28		
	5	1861650	-	1861650	40.078			40.28		
	6	1721080	-	1721080	37.052			37.26		
极限	1	2121641	-	2121641	45.675	43.25	3.21	45.95	43.51	3.20
	2	1969862	-	1969862	42.408			42.65		
	3	1982614	-	1982614	42.682			42.95		
	4	2050562	-	2050562	44.145			44.40		
	5	1972811	-	1972811	42.471			42.74		
	6	1956666	-	1956666	42.124			42.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-18

复核者:

未审阅版本



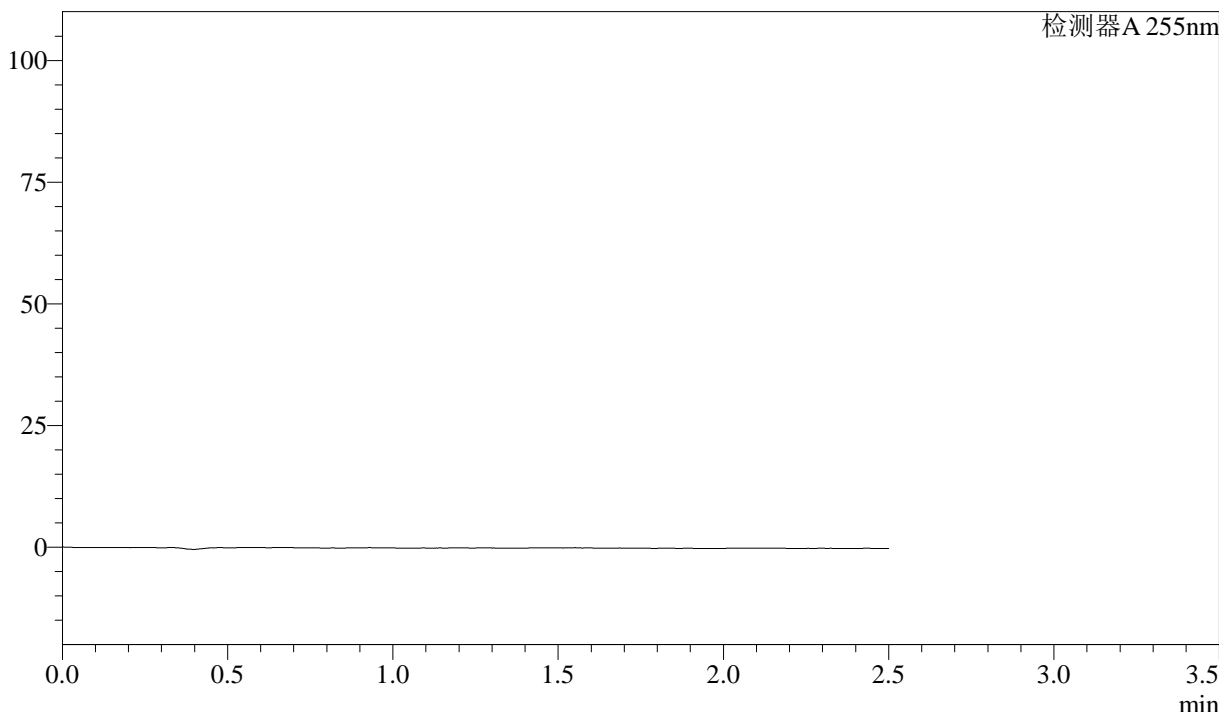
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2862-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/10/17 10:41:45      实验者: xiexinhui  
处理时间(V2): 2024/10/18 09:33:53      处理者: xiexinhui  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

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

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



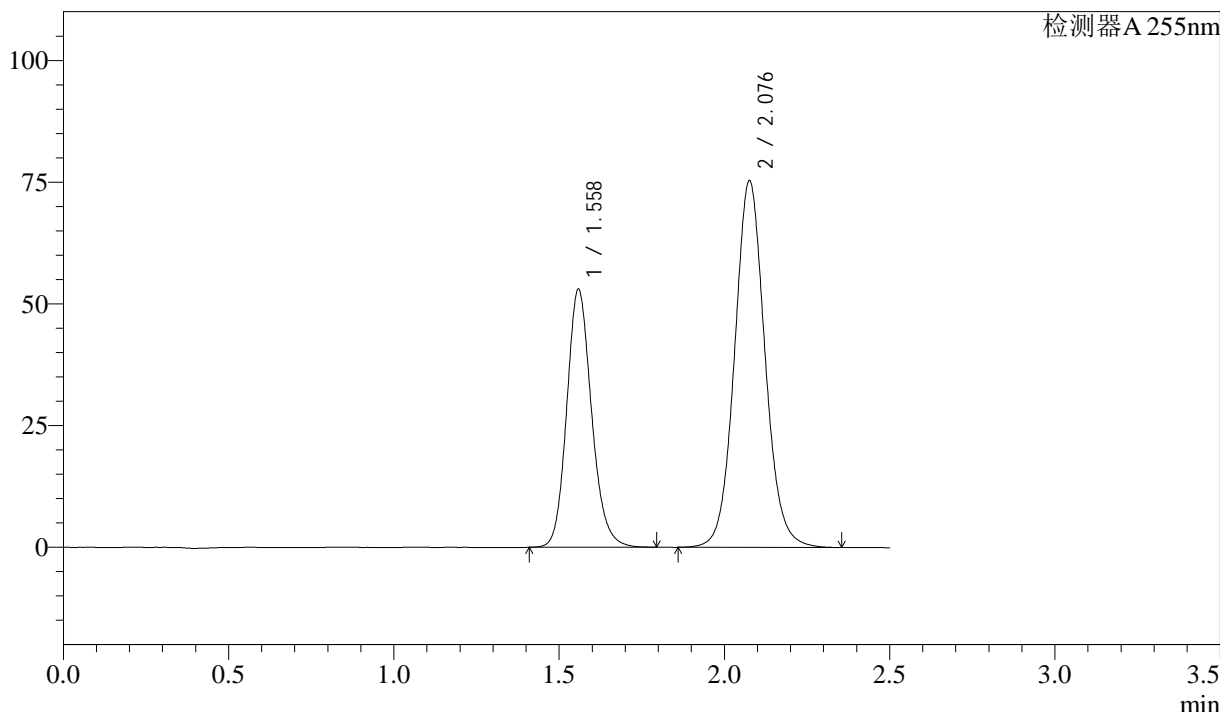
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2863-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 10:44:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:33:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	277483	36.510	53105	2108	1.158	--
2	2.076	482529	63.490	75288	2516	1.074	3.434
总计		760012	100.000	128393			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1



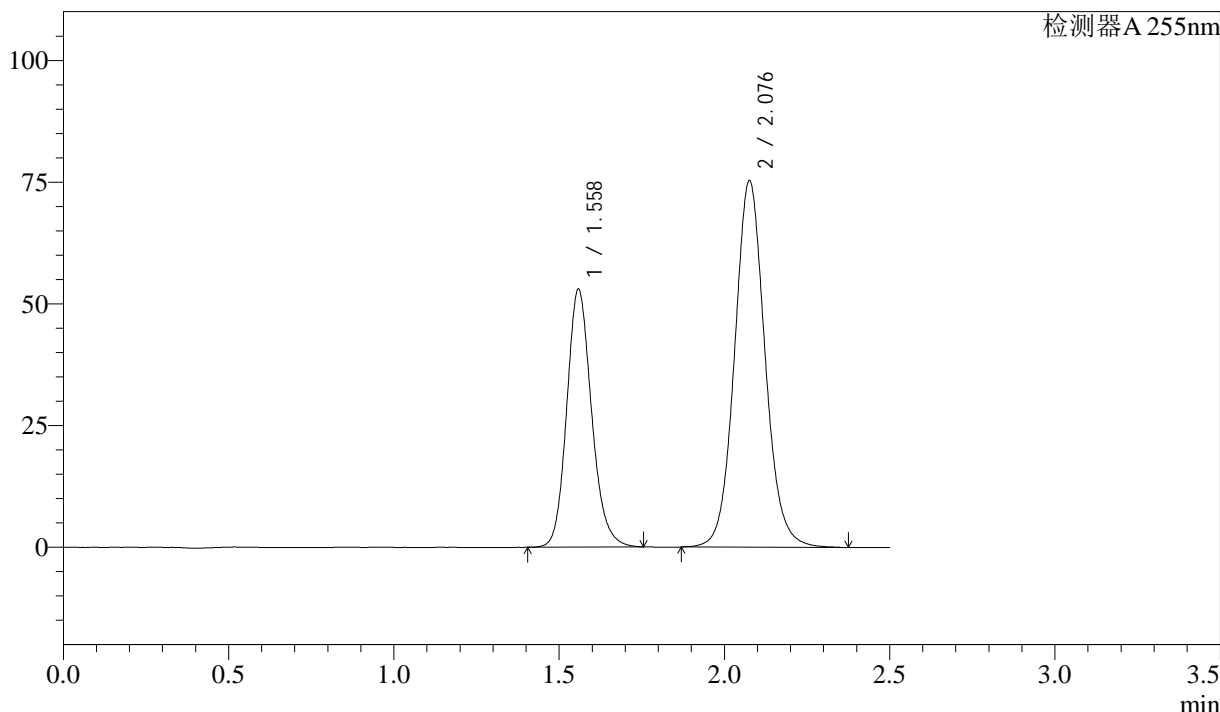
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2864-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 10:47:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	277220	36.452	53069	2111	1.159	--
2	2.076	483283	63.548	75262	2510	1.081	3.433
总计		760504	100.000	128331			

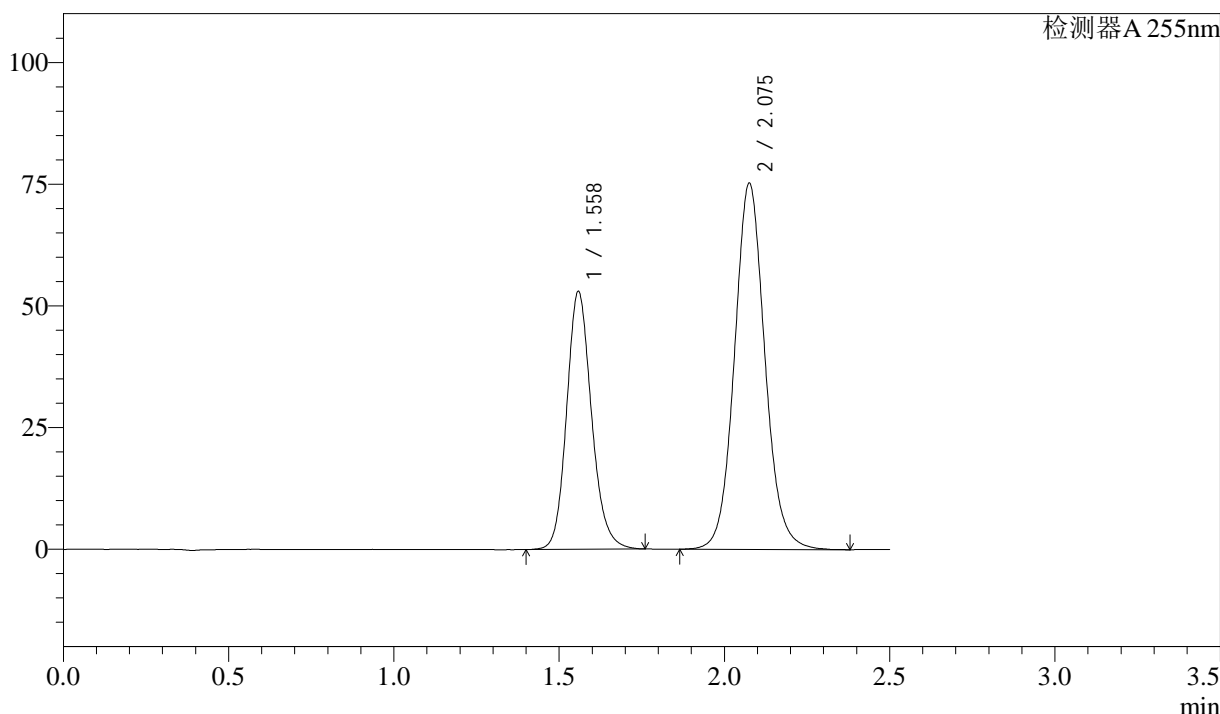
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2865-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 10:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	277145	36.469	53024	2110	1.156	--
2	2.075	482796	63.531	75220	2512	1.084	3.433
总计		759942	100.000	128244			

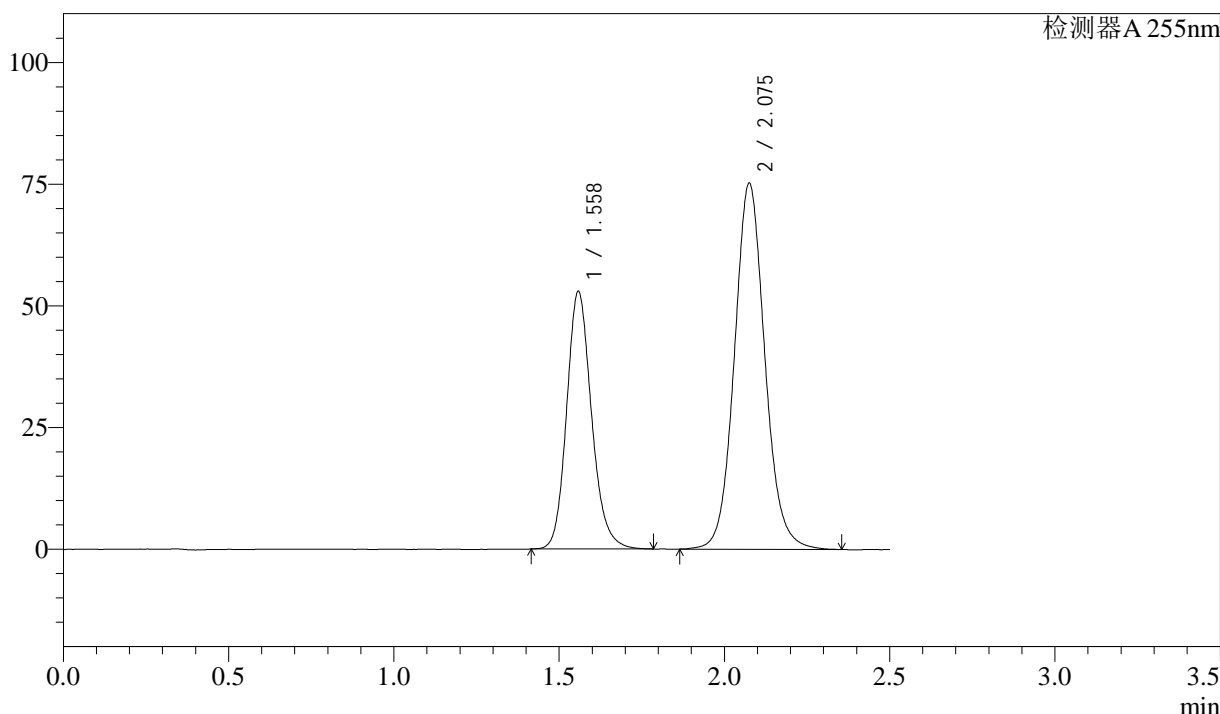
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2866-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 10:53:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	277523	36.524	52988	2110	1.166	--
2	2.075	482321	63.476	75174	2513	1.086	3.433
总计		759844	100.000	128161			

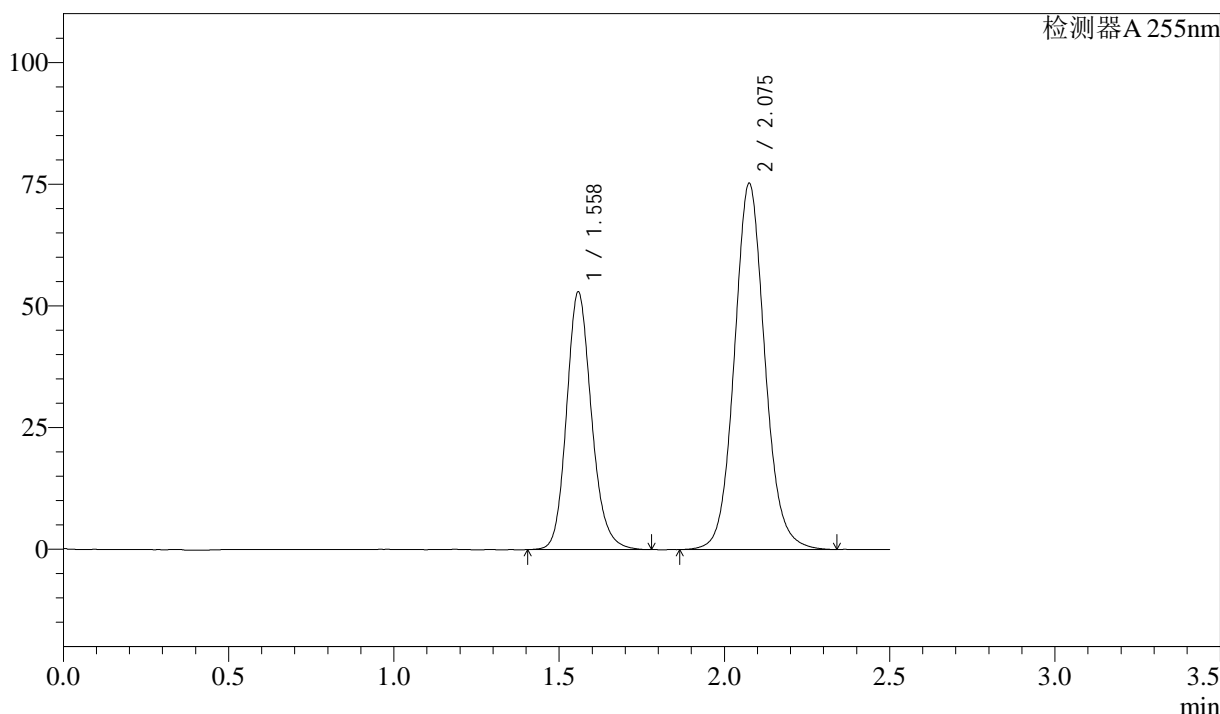
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2867-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 10:56:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	277907	36.518	52998	2111	1.167	--
2	2.075	483097	63.482	75237	2512	1.088	3.433
总计		761004	100.000	128235			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5



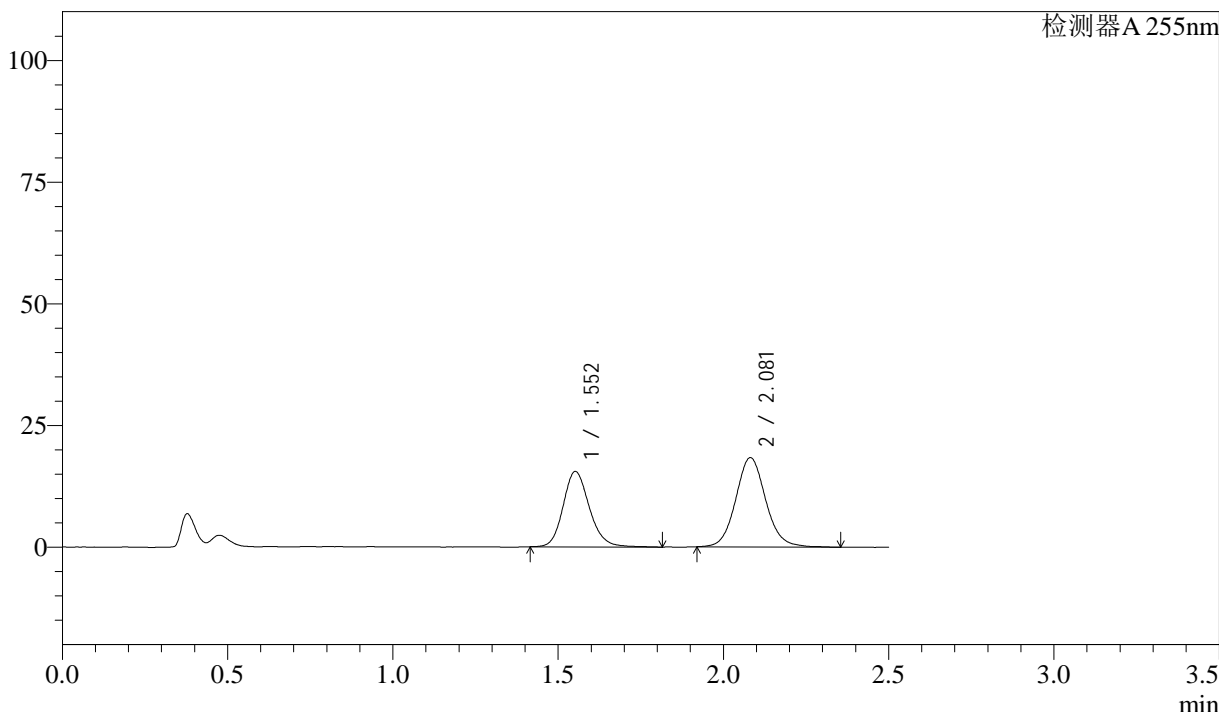
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2868-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 10:59:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	85732	42.486	15506	1884	1.166	--
2	2.081	116056	57.514	18353	2610	1.093	3.461
总计		201788	100.000	33860			

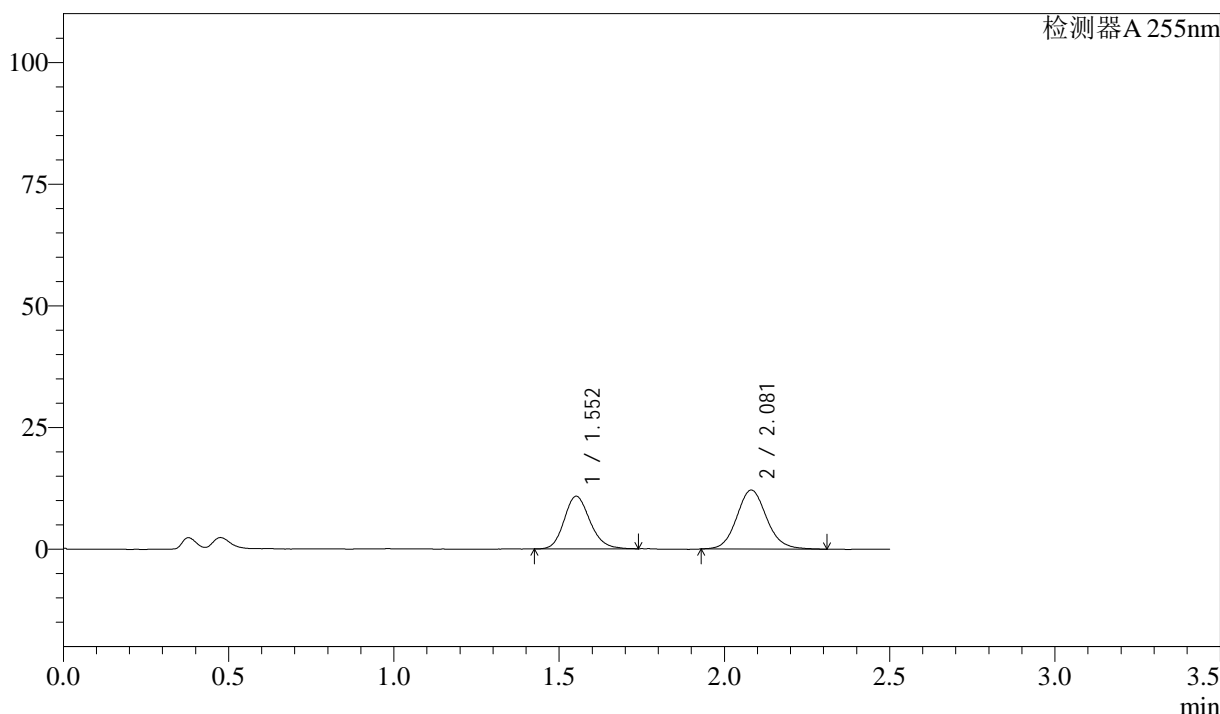
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2869-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:01:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	58859	43.557	10823	1917	1.168	--
2	2.081	76273	56.443	12117	2610	1.104	3.475
总计		135131	100.000	22940			

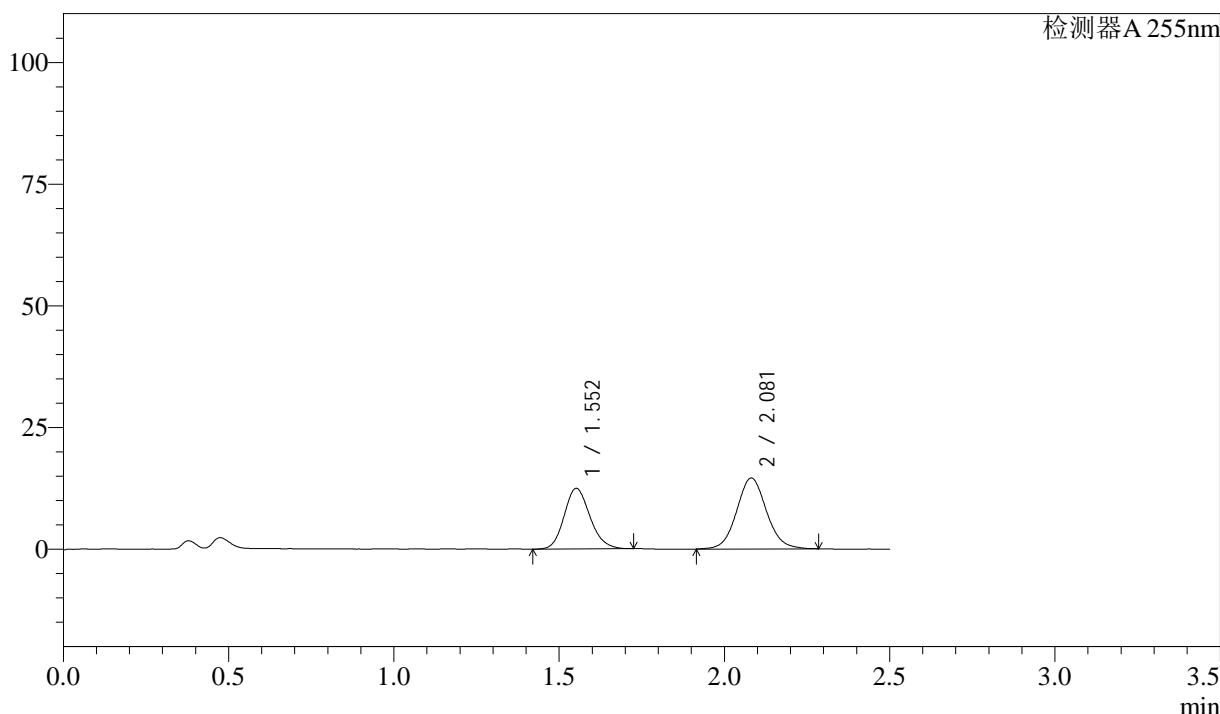
图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2870-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	67962	42.616	12474	1886	1.153	--
2	2.081	91514	57.384	14561	2591	1.074	3.455
总计		159476	100.000	27035			

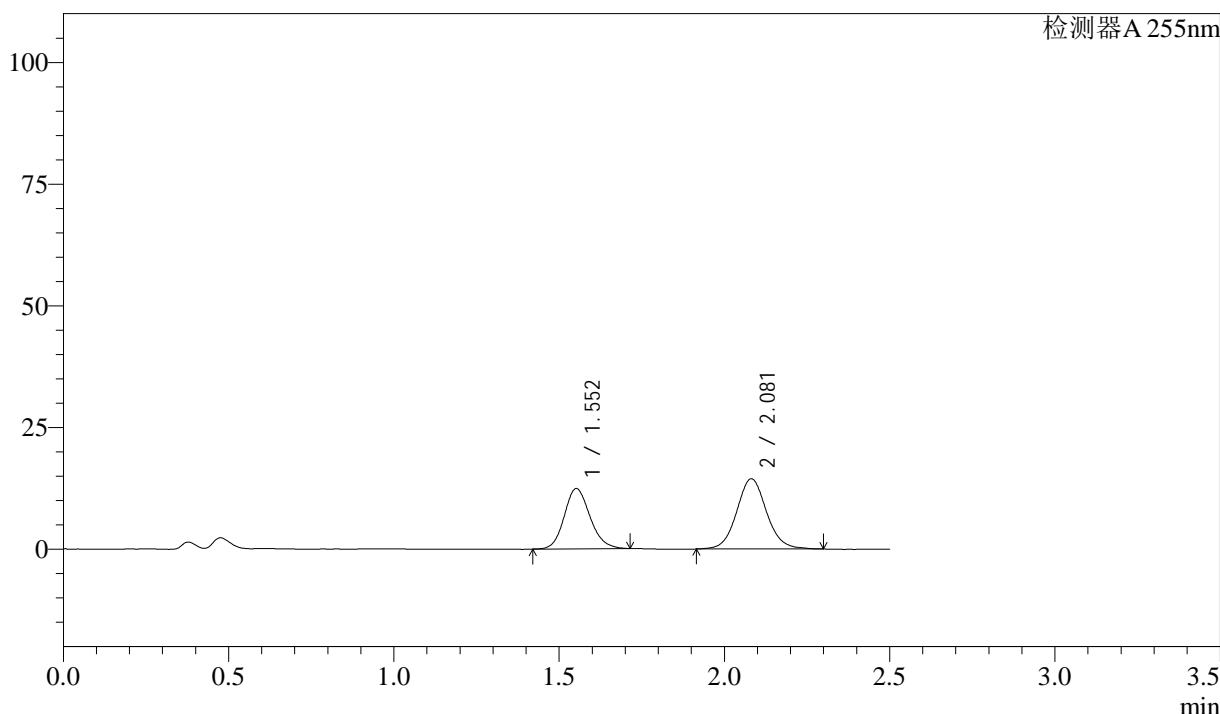
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2871-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:07:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	67082	42.490	12386	1925	1.153	--
2	2.081	90796	57.510	14431	2630	1.078	3.486
总计		157878	100.000	26817			

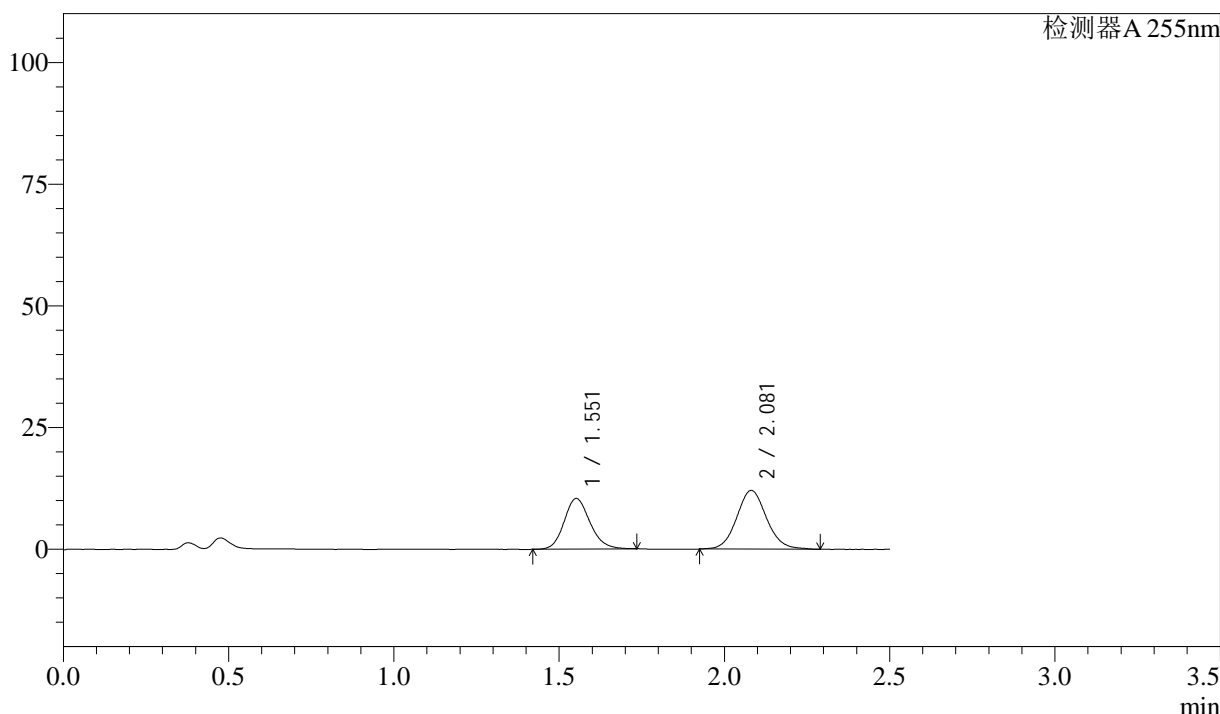
图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2872-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:10:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	56581	42.771	10407	1914	1.155	--
2	2.081	75706	57.229	12045	2598	1.084	3.471
总计		132287	100.000	22452			

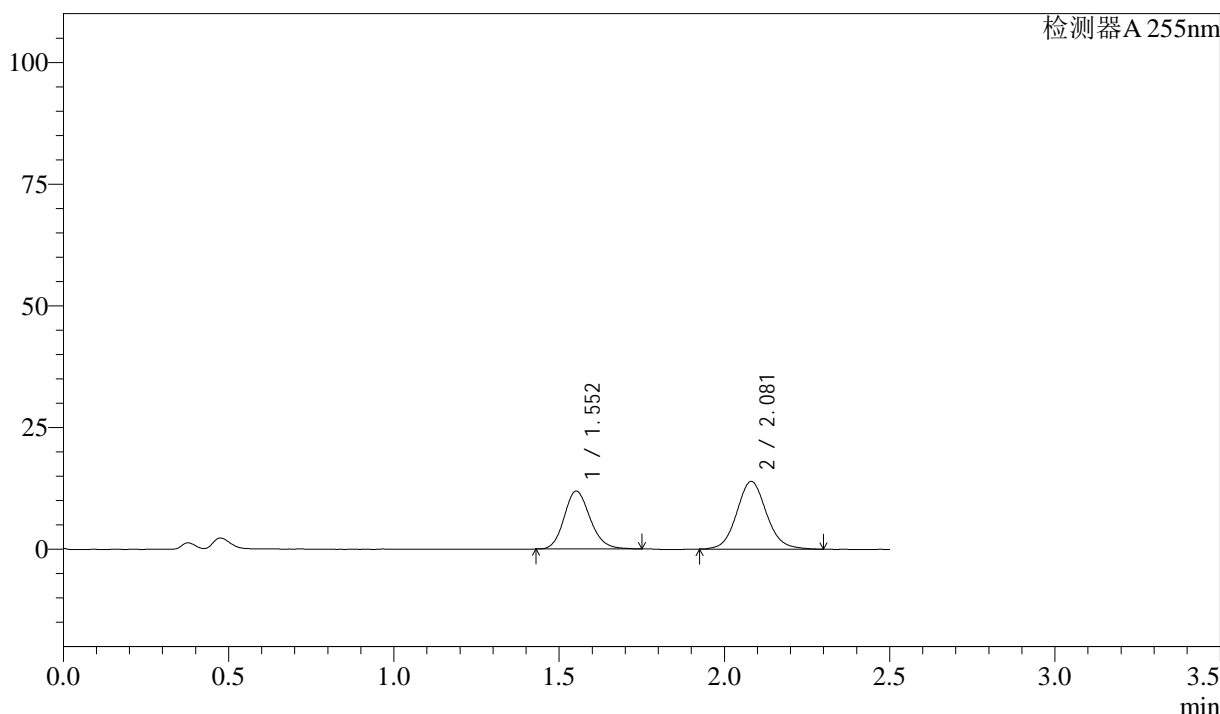
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2873-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:13:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	65132	42.676	11914	1904	1.160	--
2	2.081	87487	57.324	13901	2621	1.092	3.473
总计		152618	100.000	25816			

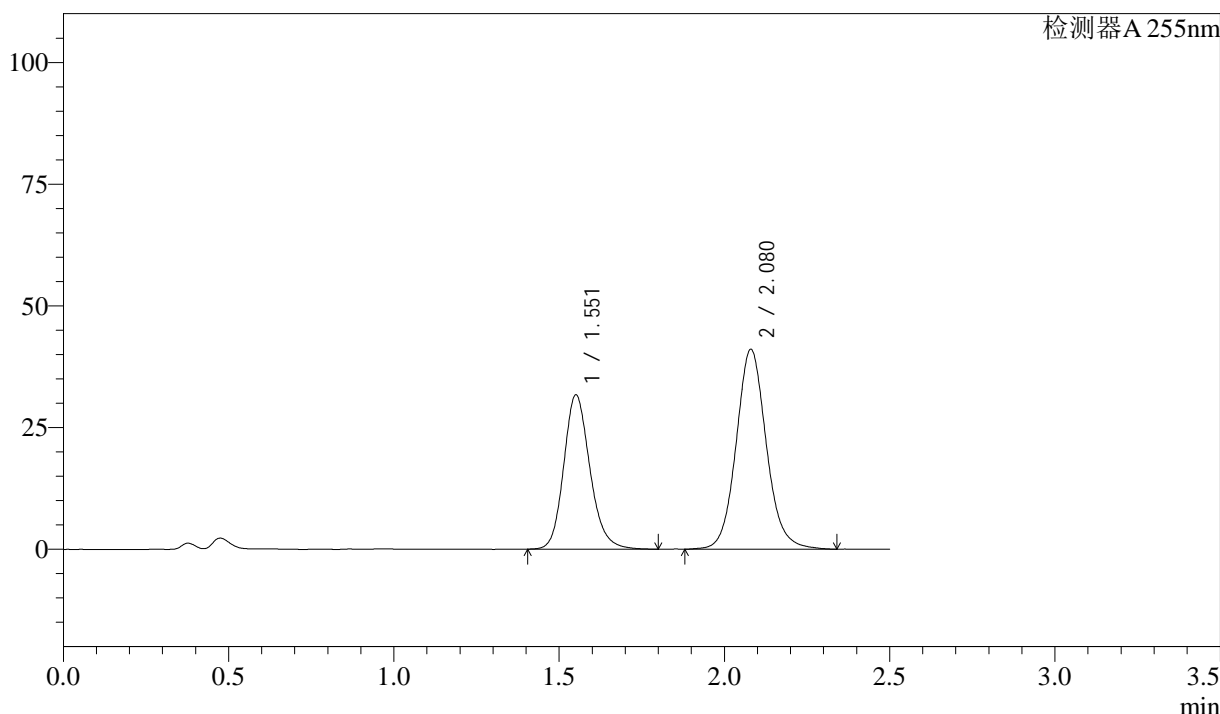
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2874-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:16:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	175069	40.150	31677	1877	1.176	--
2	2.080	260968	59.850	41068	2584	1.098	3.449
总计		436037	100.000	72745			

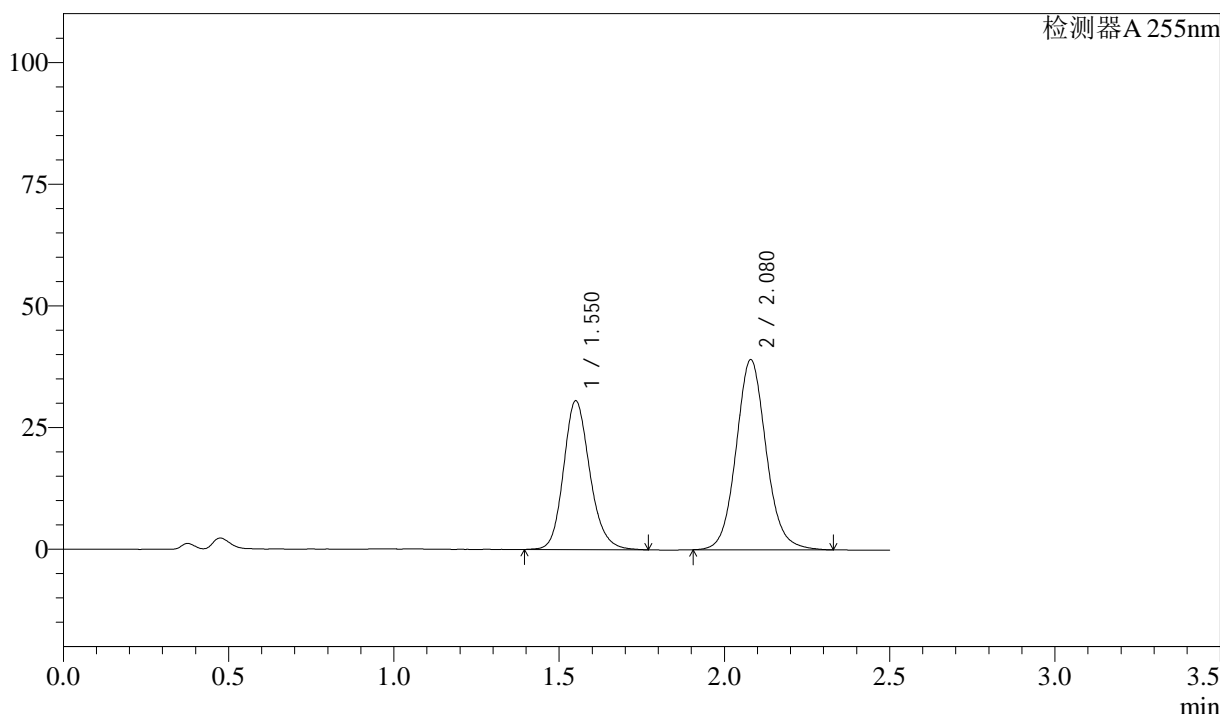
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2875-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:19:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	169459	40.626	30576	1871	1.173	--
2	2.080	247659	59.374	39097	2591	1.093	3.452
总计		417118	100.000	69673			

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)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

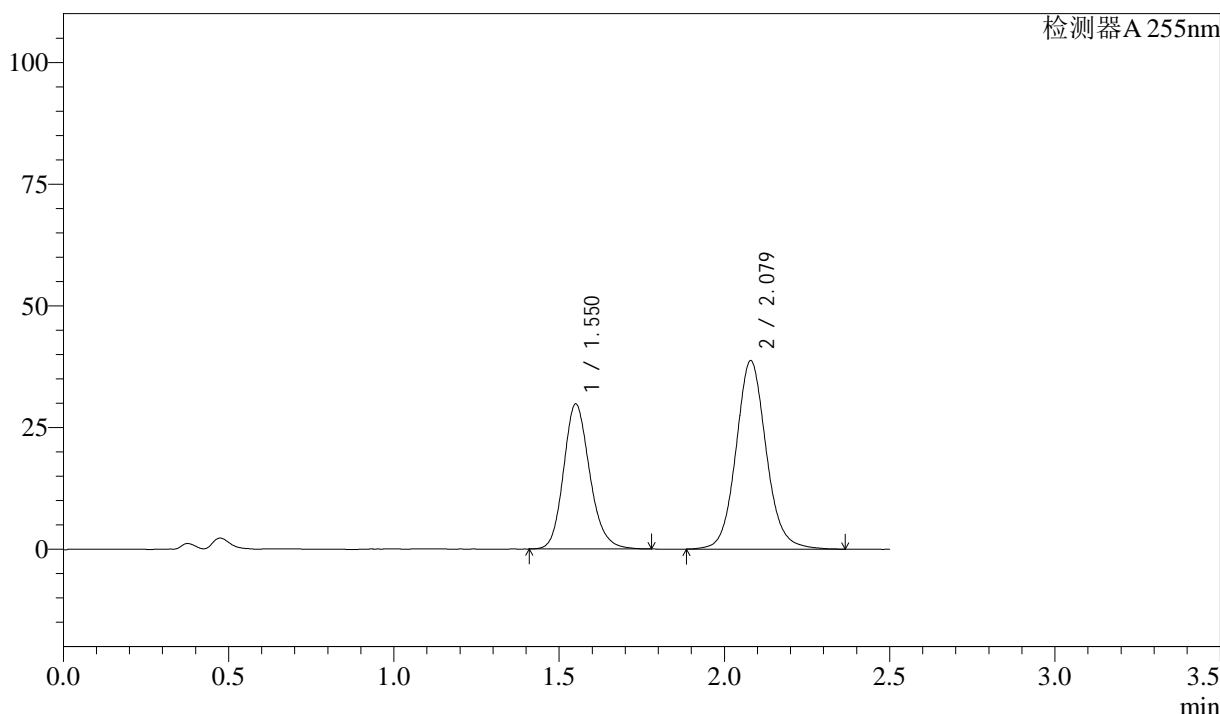
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2876-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-20  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 11:21:55      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:34:31      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	164364	40.003	29806	1877	1.177	--
2	2.079	246516	59.997	38744	2579	1.094	3.449
总计		410880	100.000	68550			

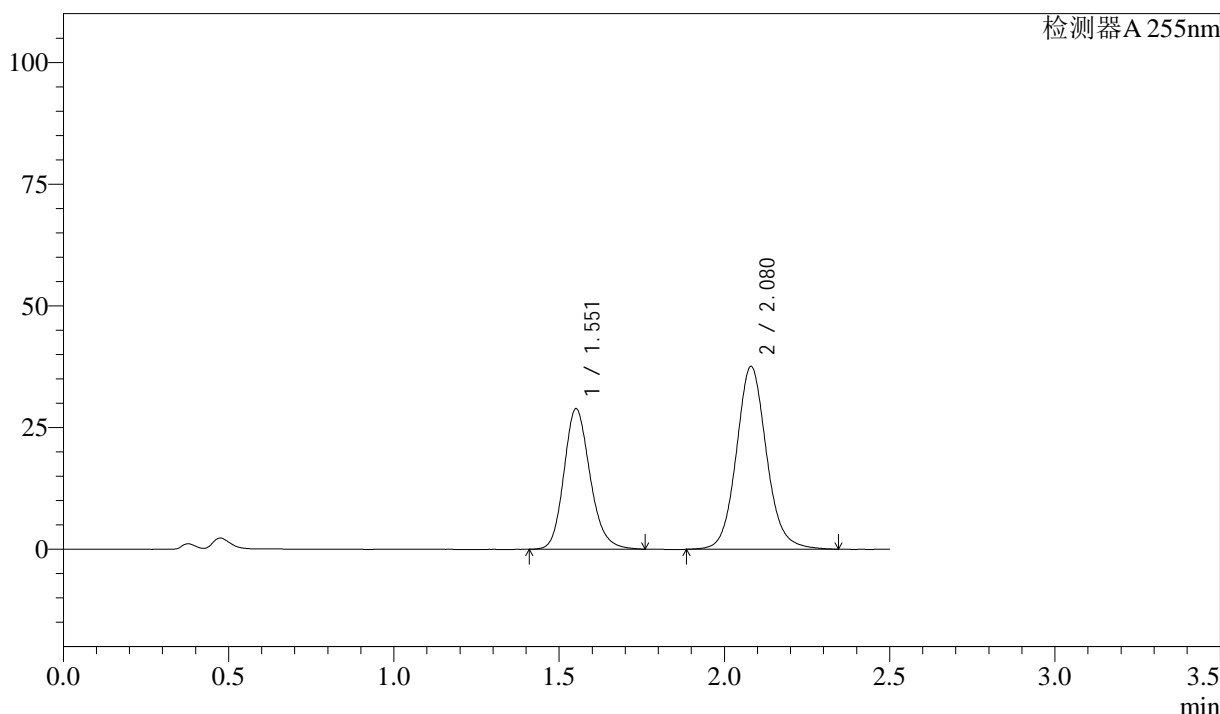
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2877-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:24:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	158742	39.926	28839	1884	1.180	--
2	2.080	238847	60.074	37556	2597	1.099	3.456
总计		397589	100.000	66395			

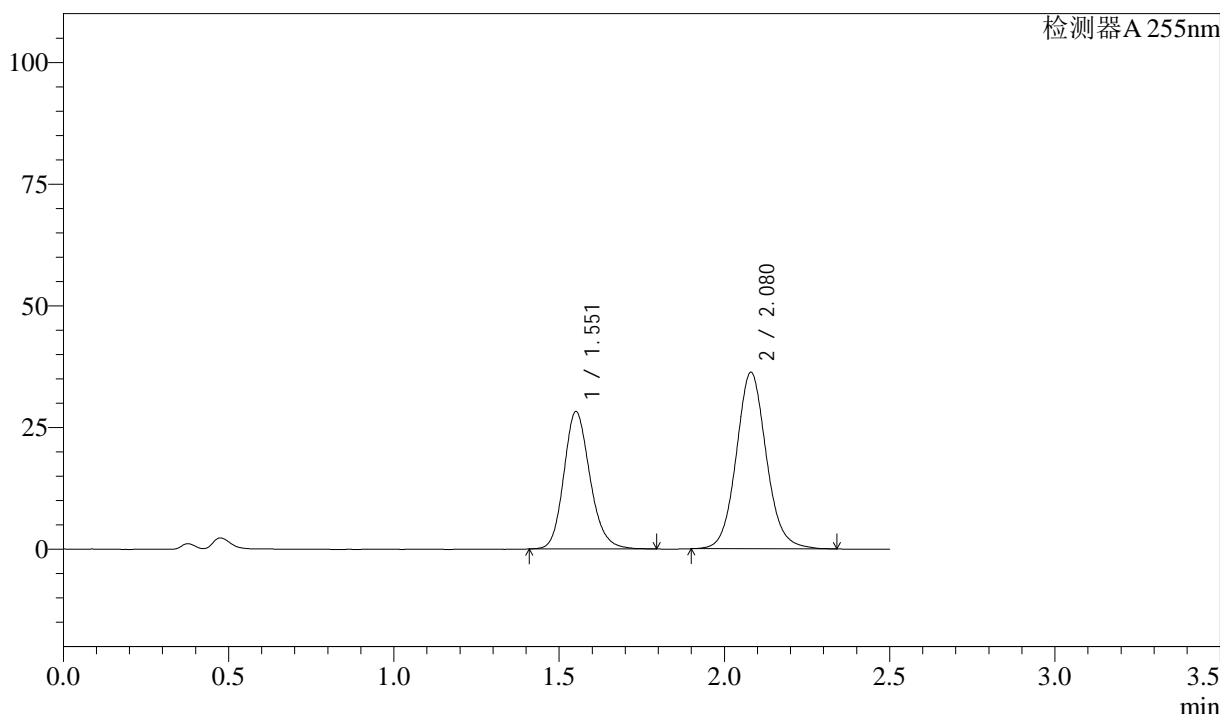
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2878-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:27:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	155674	40.378	28192	1881	1.173	--
2	2.080	229872	59.622	36262	2585	1.093	3.451
总计		385546	100.000	64454			

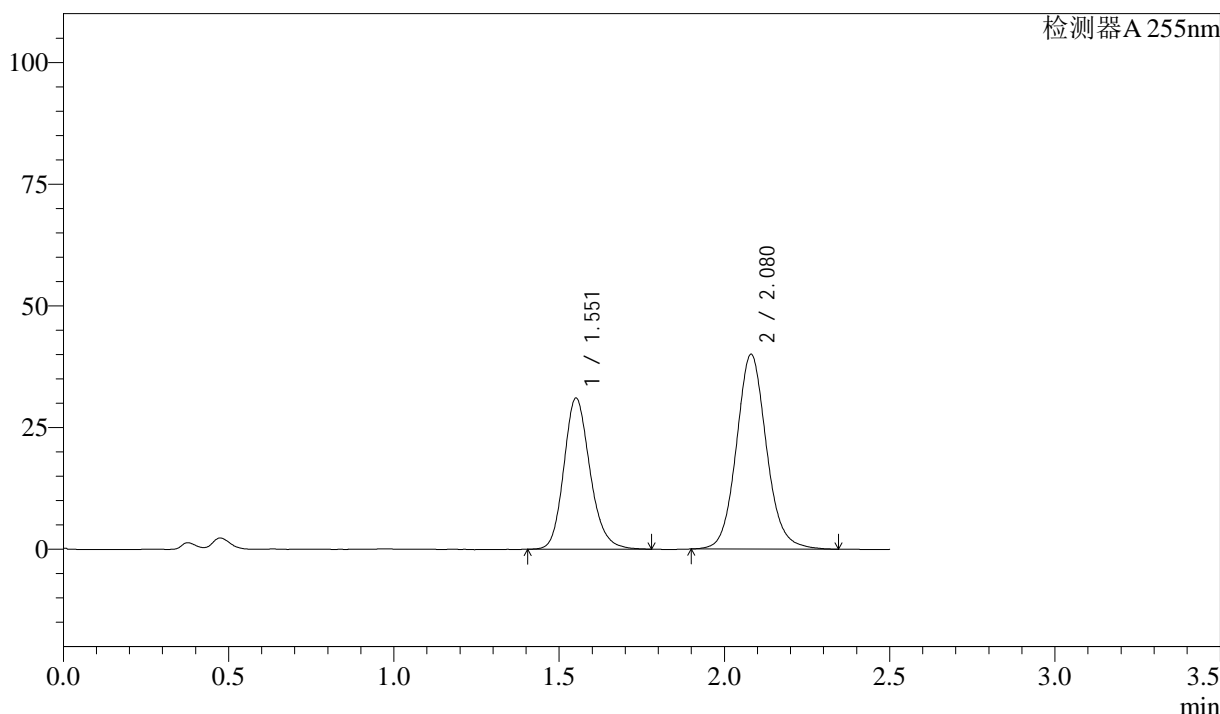
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2879-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 11:30:31	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	171420	40.342	31030	1891	1.180	--
2	2.080	253501	59.658	40002	2594	1.100	3.460
总计		424921	100.000	71031			

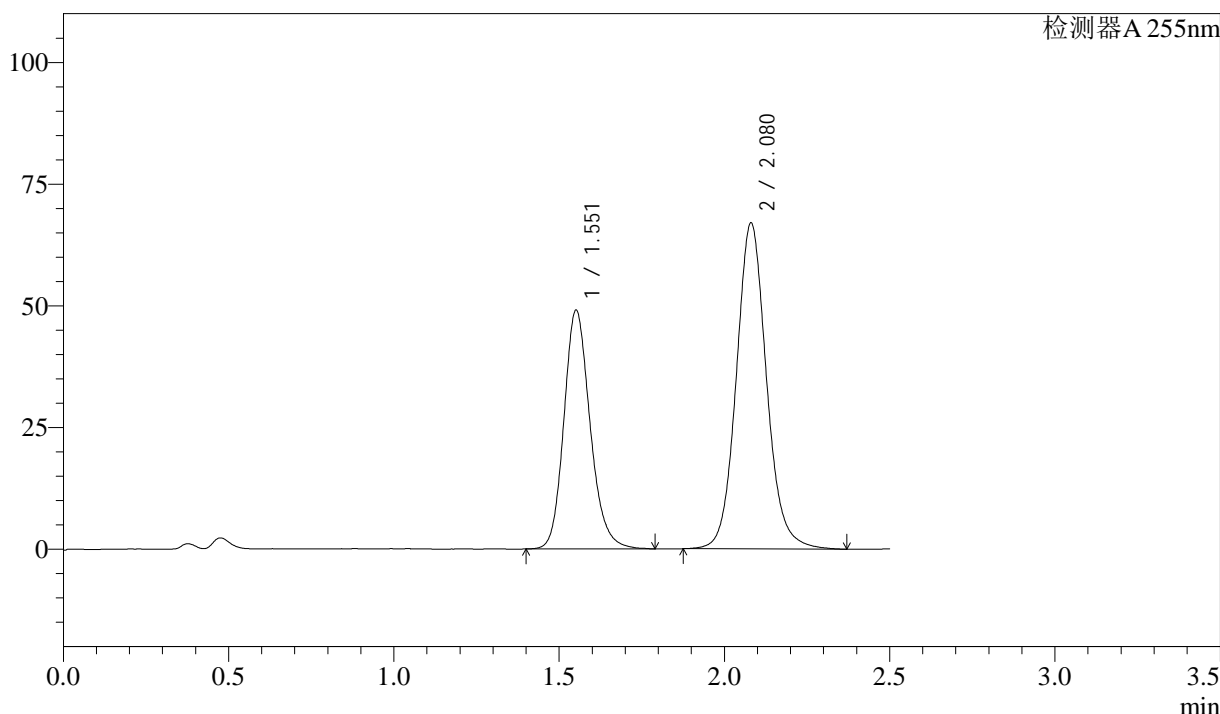
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2880-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 11:33:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	270865	38.871	49016	1889	1.179	--
2	2.080	425964	61.129	66937	2587	1.098	3.454
总计		696829	100.000	115953			

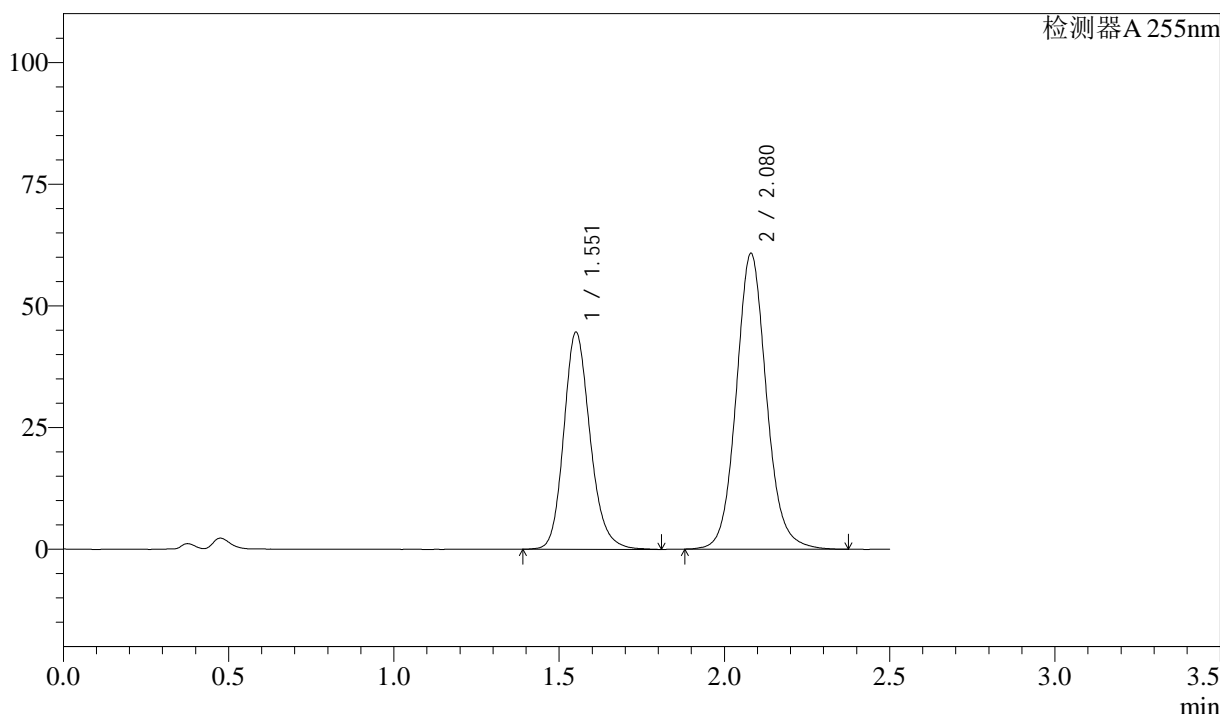
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2881-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	247892	39.055	44575	1874	1.182	--
2	2.080	386830	60.945	60766	2588	1.097	3.450
总计		634722	100.000	105342			

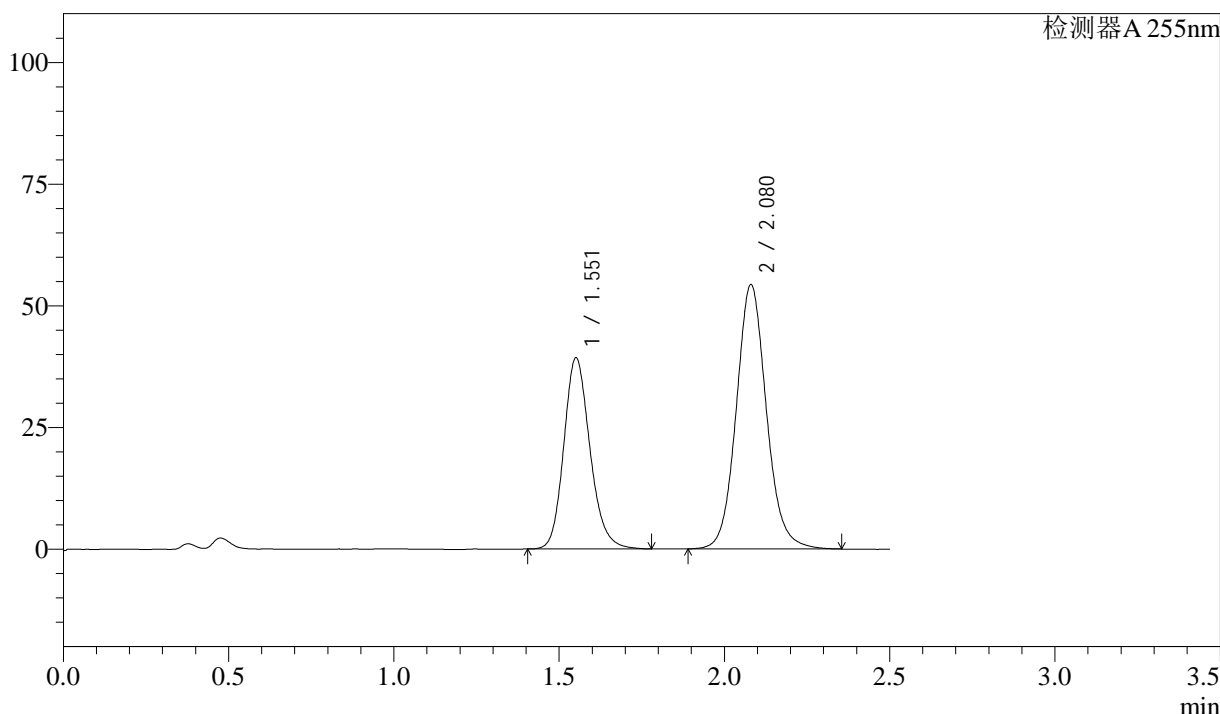
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2882-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/17 11:39:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	216618	38.604	39238	1886	1.176	--
2	2.080	344513	61.396	54316	2592	1.097	3.456
总计		561130	100.000	93555			

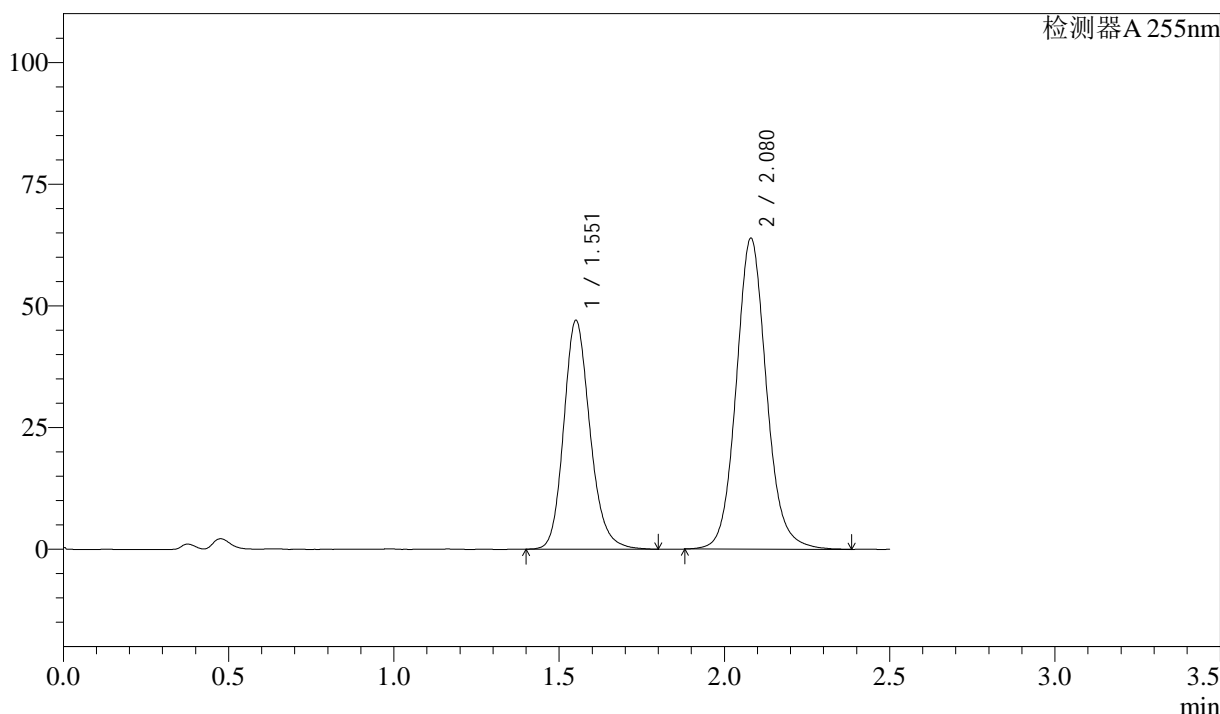
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2883-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:42:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	260459	39.015	46990	1881	1.182	--
2	2.080	407126	60.985	63899	2581	1.100	3.450
总计		667585	100.000	110890			

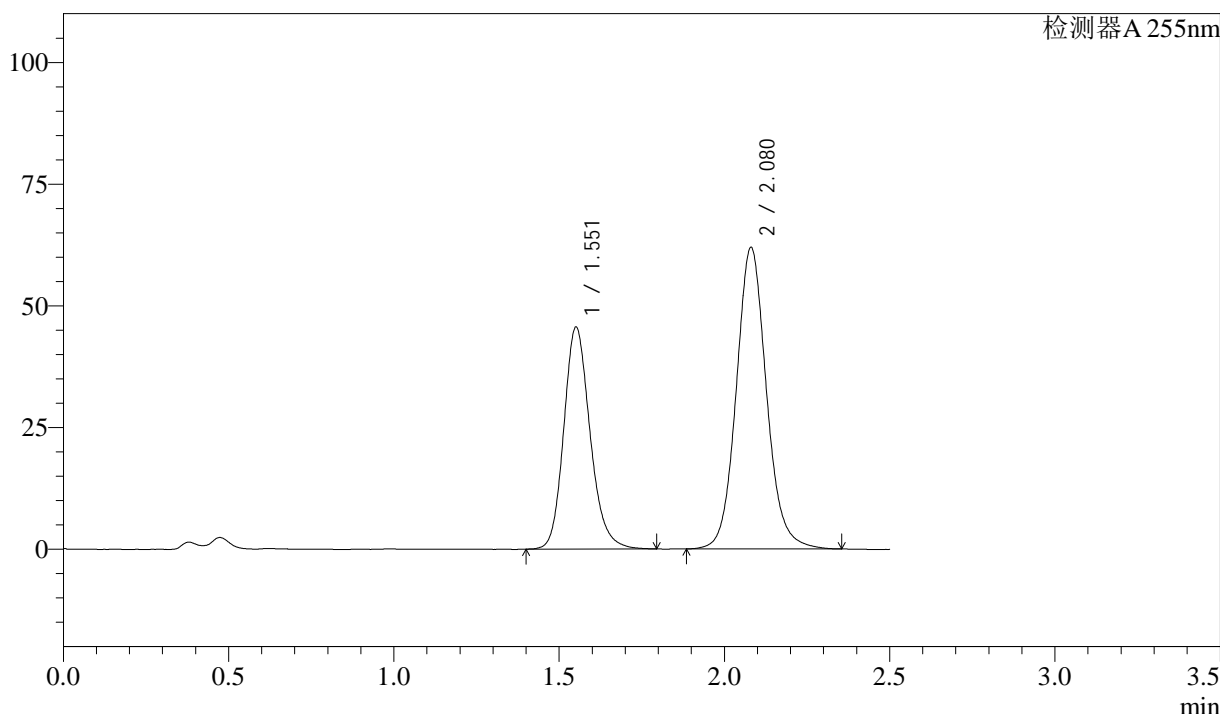
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2884-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	252496	39.073	45545	1872	1.182	--
2	2.080	393717	60.927	61932	2588	1.098	3.449
总计		646213	100.000	107477			

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)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1



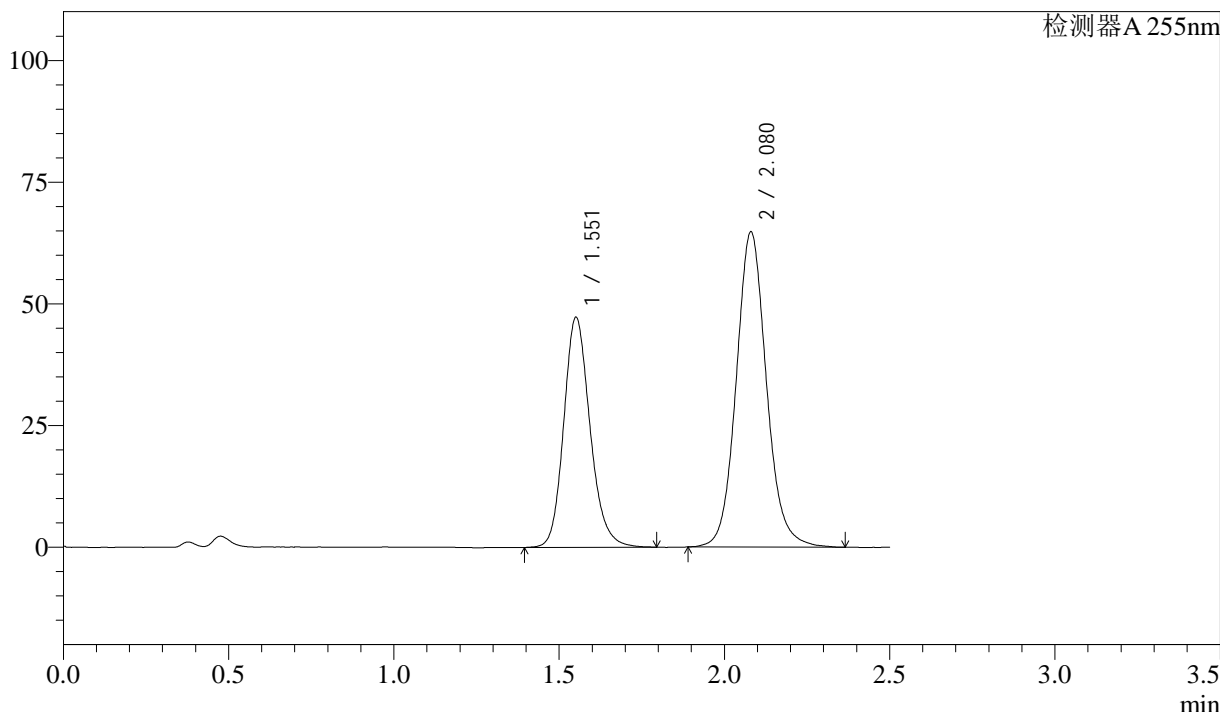
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2885-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	261709	38.833	47198	1876	1.178	--
2	2.080	412222	61.167	64769	2582	1.100	3.448
总计		673931	100.000	111967			

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)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



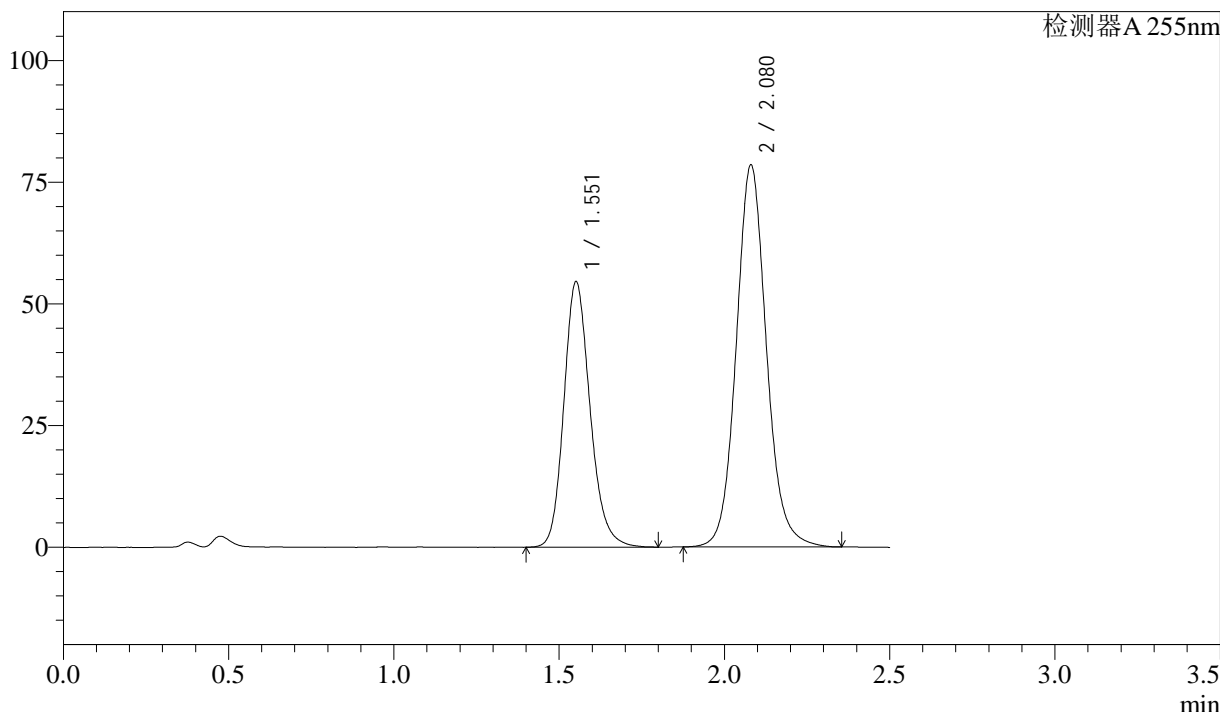
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2886-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:50:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	301840	37.681	54519	1885	1.183	--
2	2.080	499209	62.319	78489	2589	1.099	3.453
总计		801049	100.000	133008			

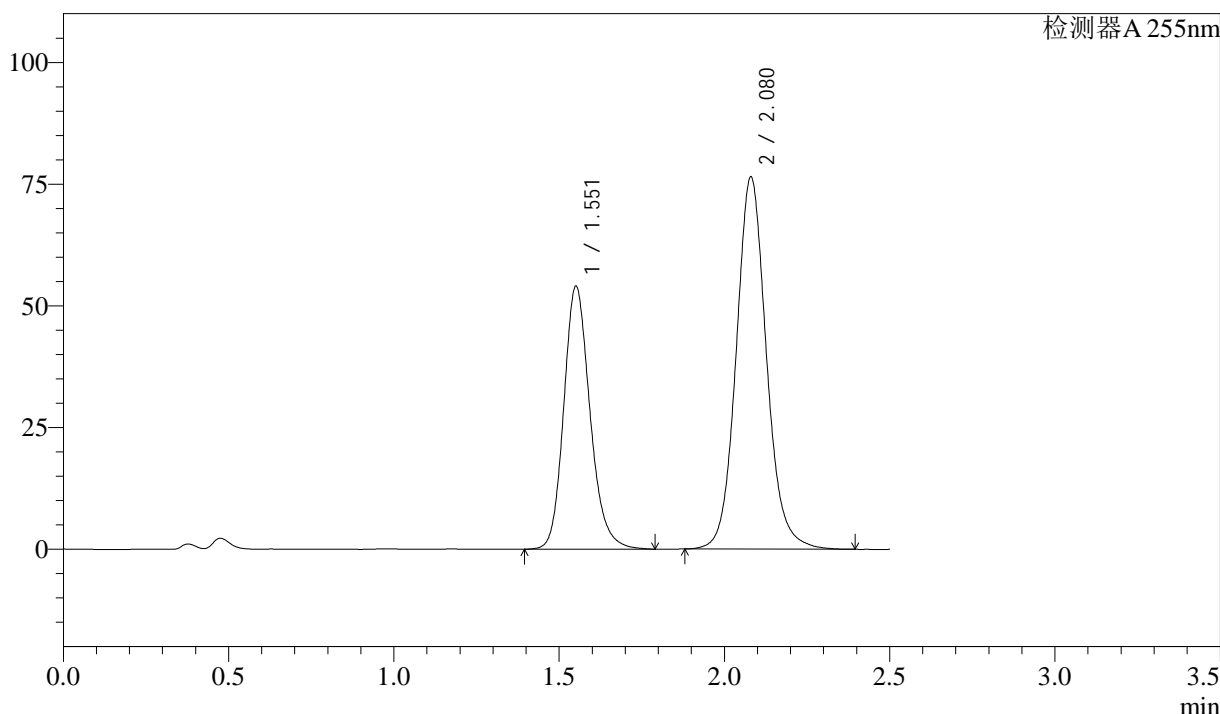
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2887-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-13  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 11:53:31      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:34:59      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	298627	38.002	53959	1883	1.185	--
2	2.080	487192	61.998	76462	2585	1.100	3.452
总计		785818	100.000	130421			

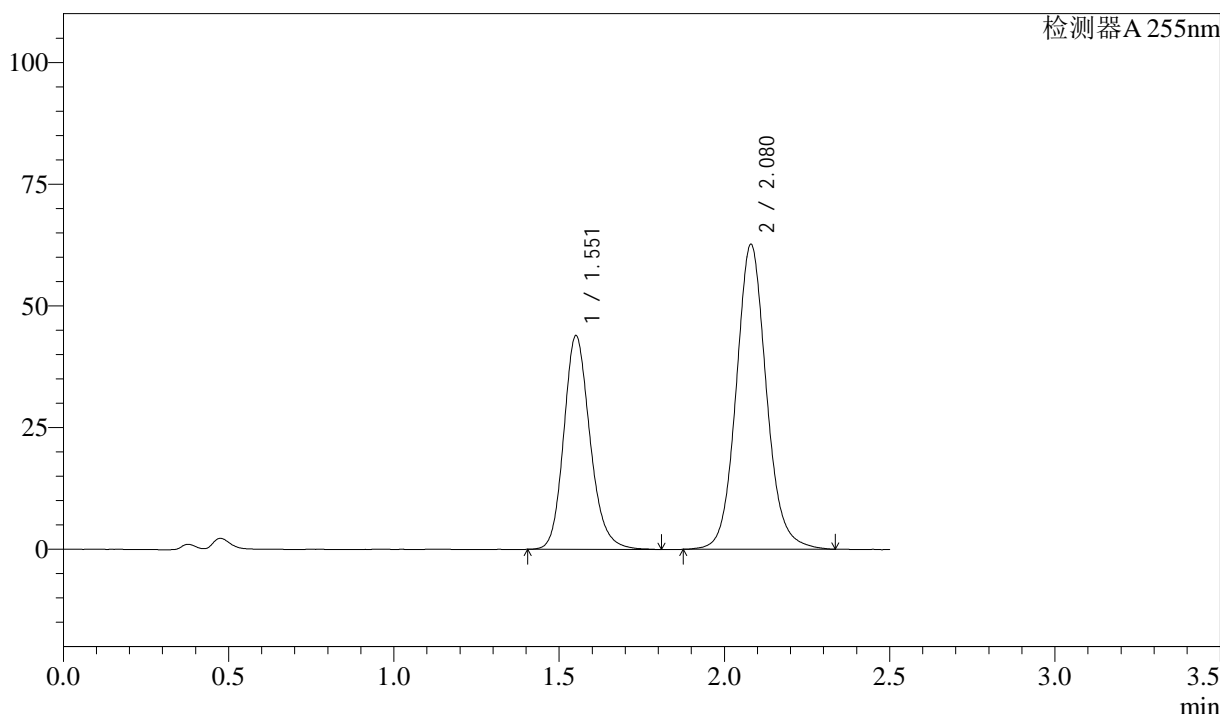
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2888-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:56:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	242961	37.869	43869	1883	1.184	--
2	2.080	398628	62.131	62657	2587	1.097	3.454
总计		641589	100.000	106526			

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)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1



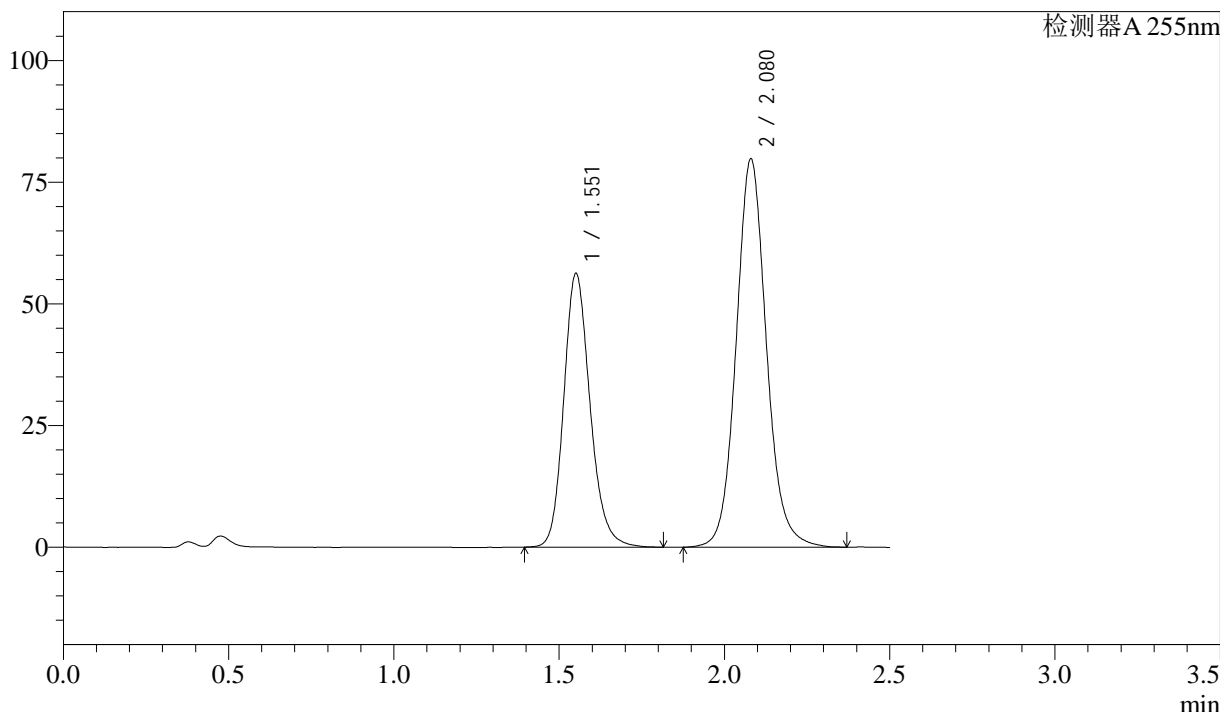
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2889-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:59:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	311667	38.003	56179	1884	1.183	--
2	2.080	508443	61.997	79797	2580	1.099	3.450
总计		820109	100.000	135976			

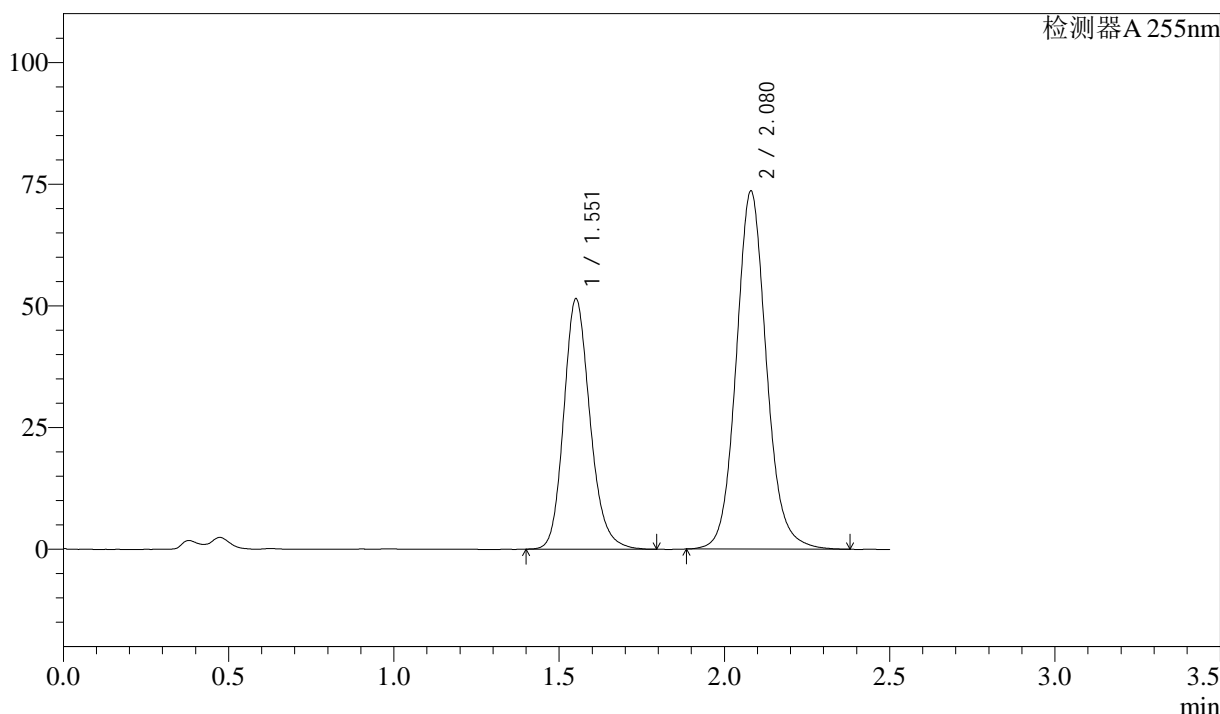
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2890-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:02:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	284921	37.851	51396	1879	1.184	--
2	2.080	467819	62.149	73550	2592	1.100	3.453
总计		752740	100.000	124946			

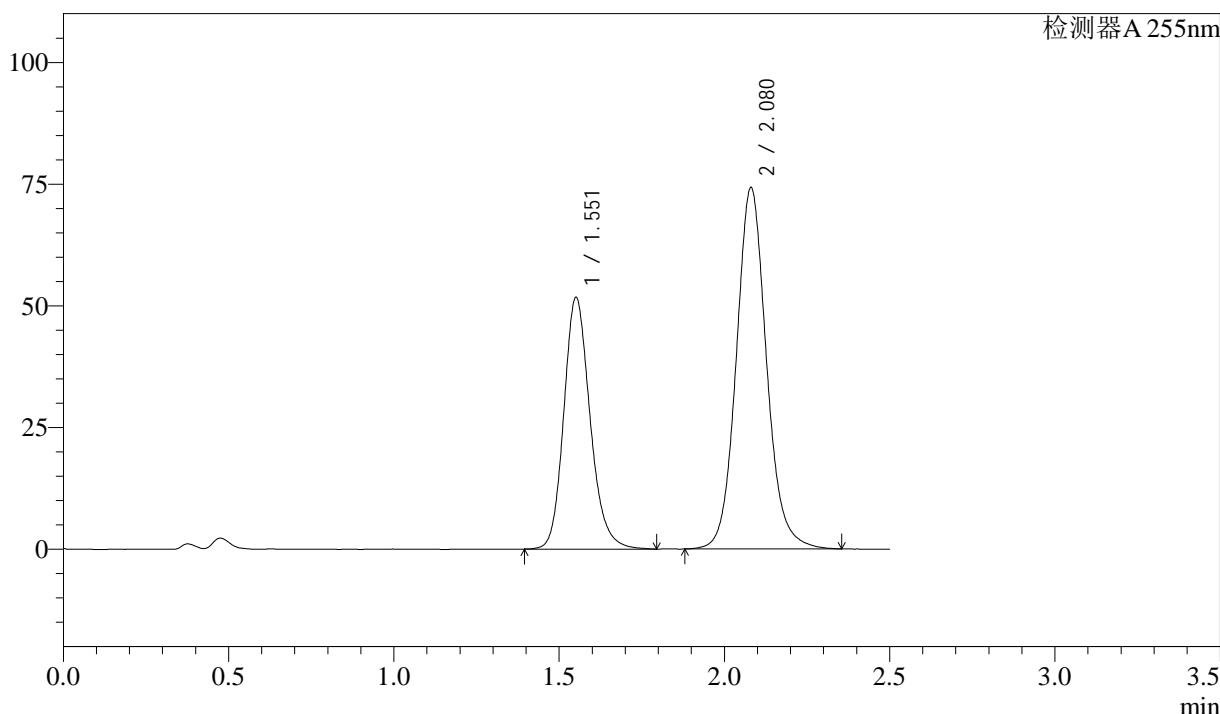
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2891-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:05:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	286614	37.786	51658	1876	1.181	--
2	2.080	471899	62.214	74219	2594	1.100	3.452
总计		758513	100.000	125877			

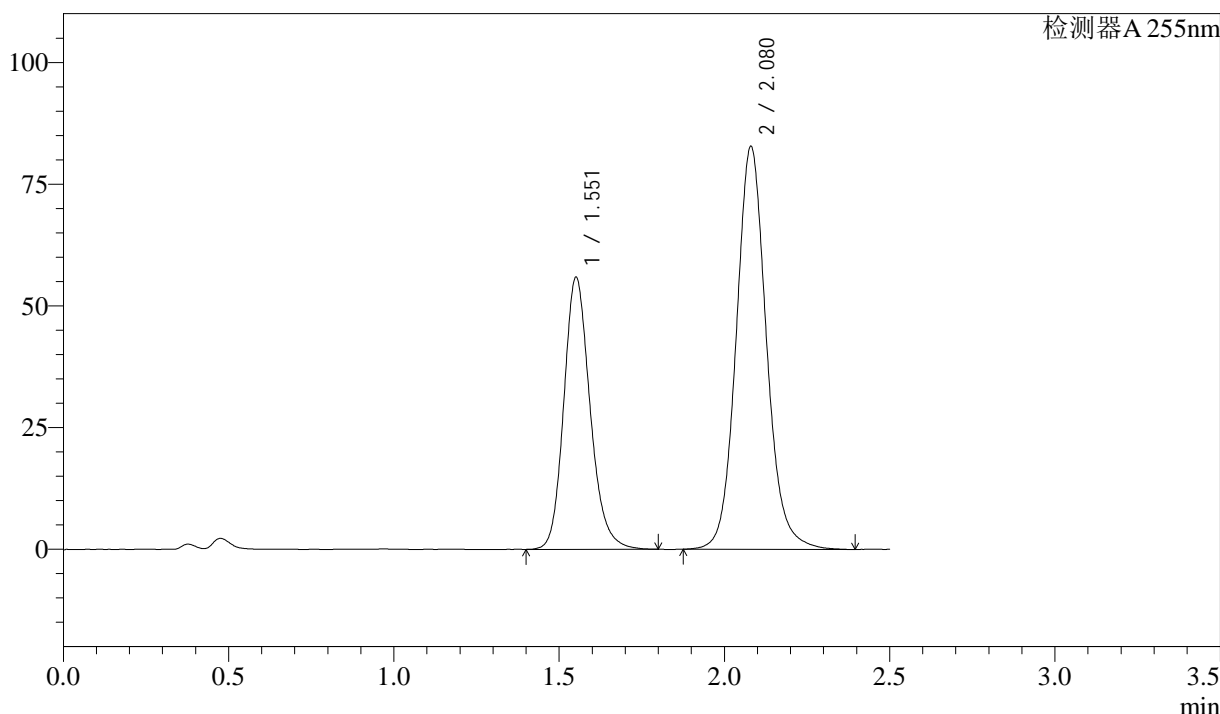
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2892-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:07:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	309712	36.968	55859	1877	1.184	--
2	2.080	528076	63.032	82811	2584	1.104	3.447
总计		837788	100.000	138670			

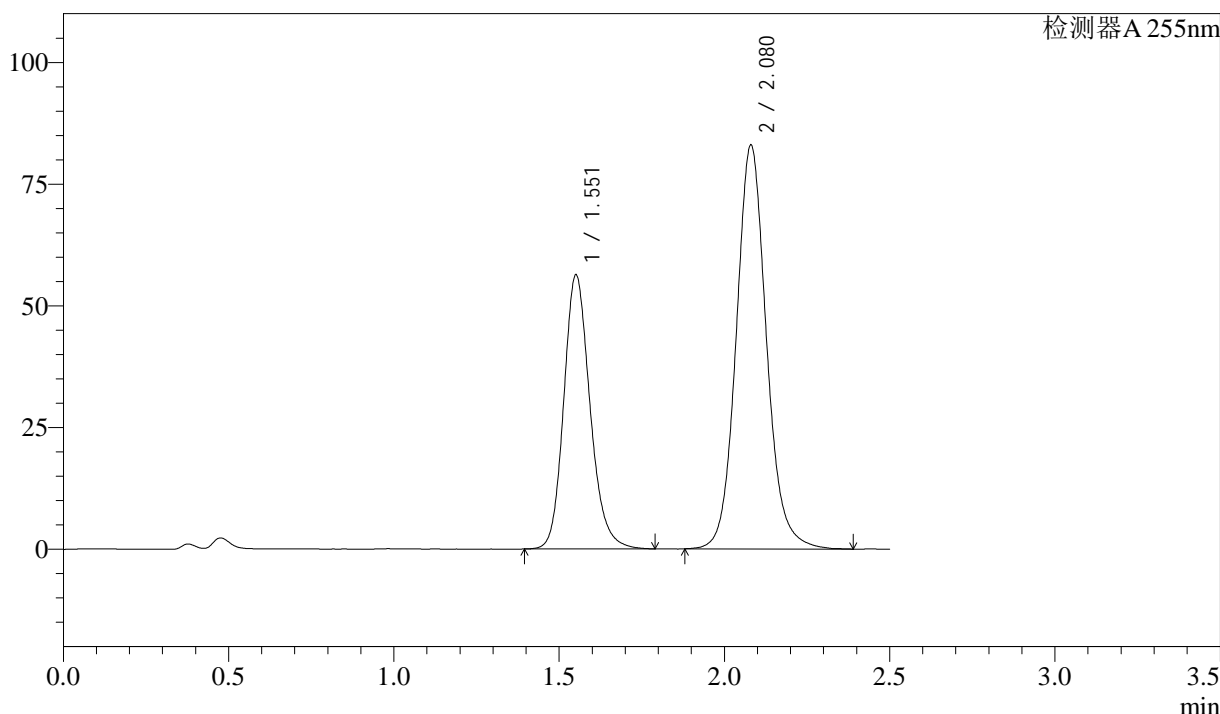
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2893-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:10:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	311972	37.136	56253	1879	1.181	--
2	2.080	528112	62.864	82973	2594	1.102	3.454
总计		840084	100.000	139226			

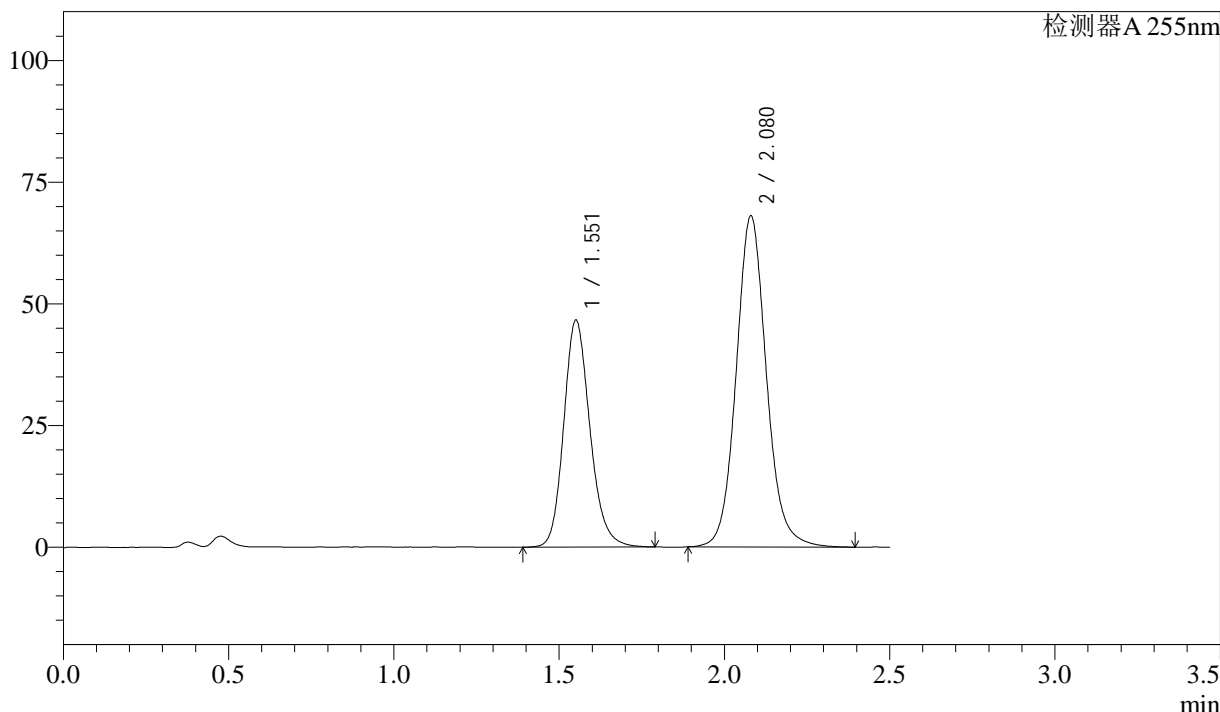
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2894-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:13:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	257418	37.294	46581	1885	1.175	--
2	2.080	432816	62.706	68019	2591	1.098	3.455
总计		690234	100.000	114600			

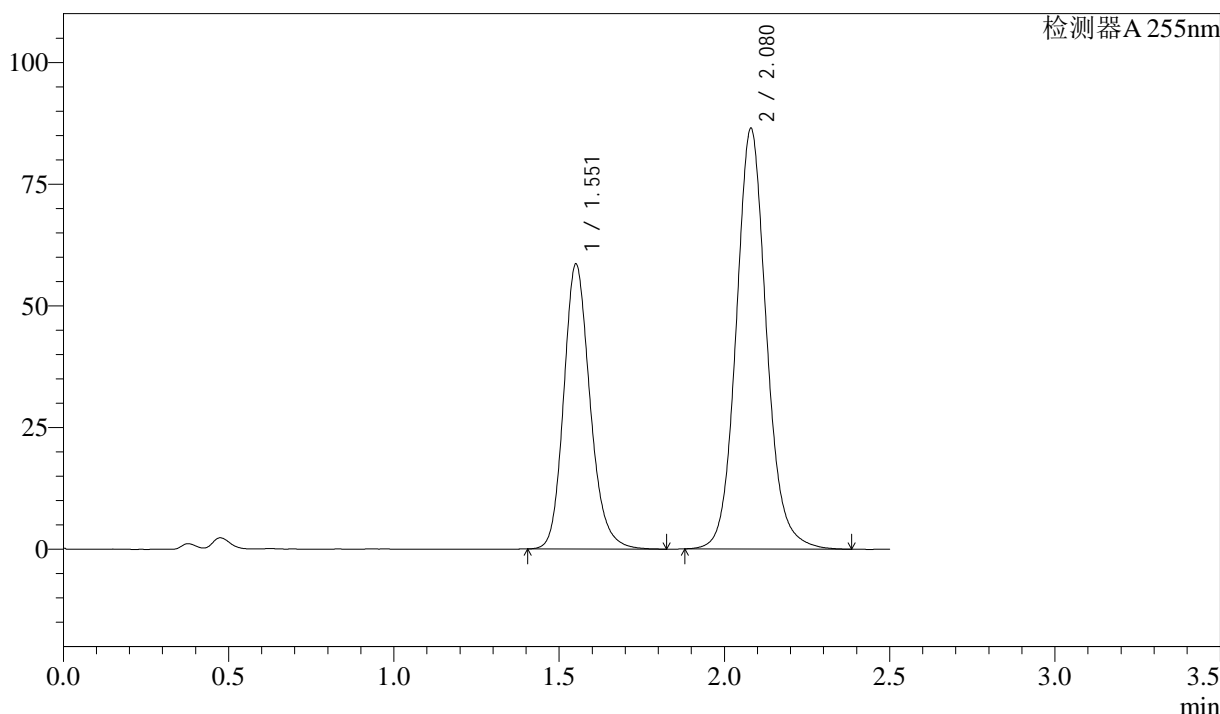
图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2895-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	324623	37.095	58496	1880	1.186	--
2	2.080	550490	62.905	86419	2586	1.102	3.452
总计		875112	100.000	144915			

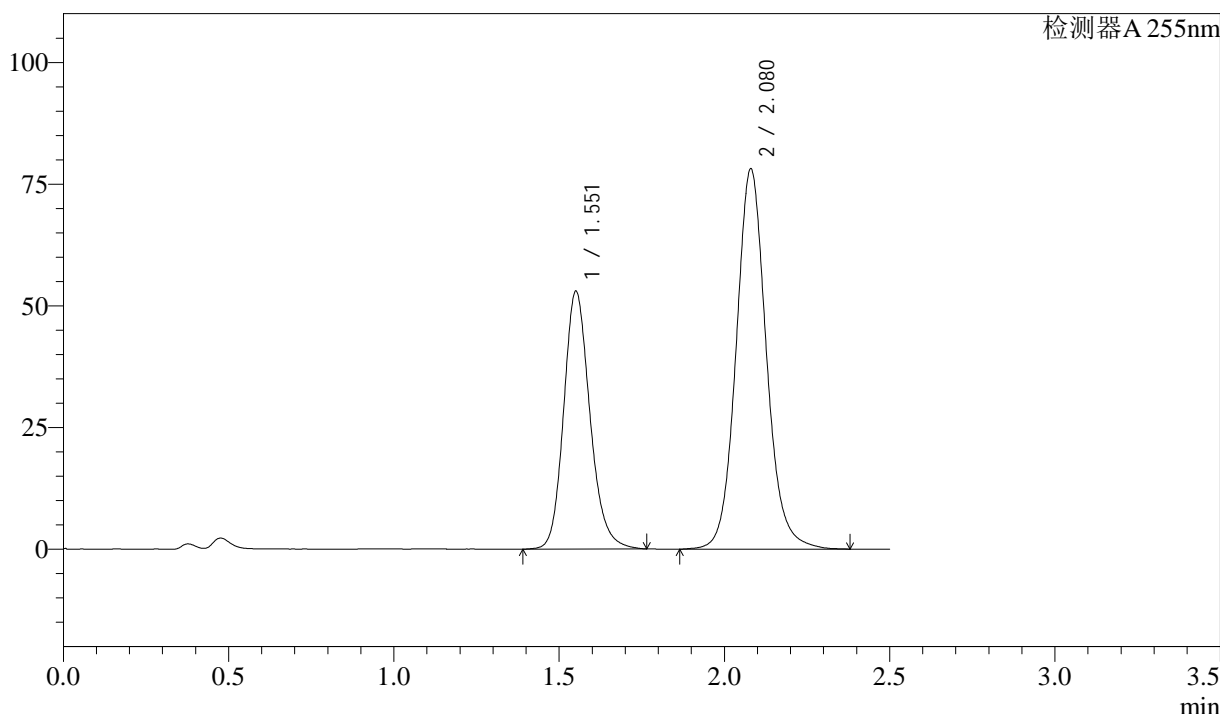
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2896-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 12:19:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	293117	37.049	52941	1884	1.179	--
2	2.080	498034	62.951	78159	2590	1.099	3.454
总计		791152	100.000	131100			

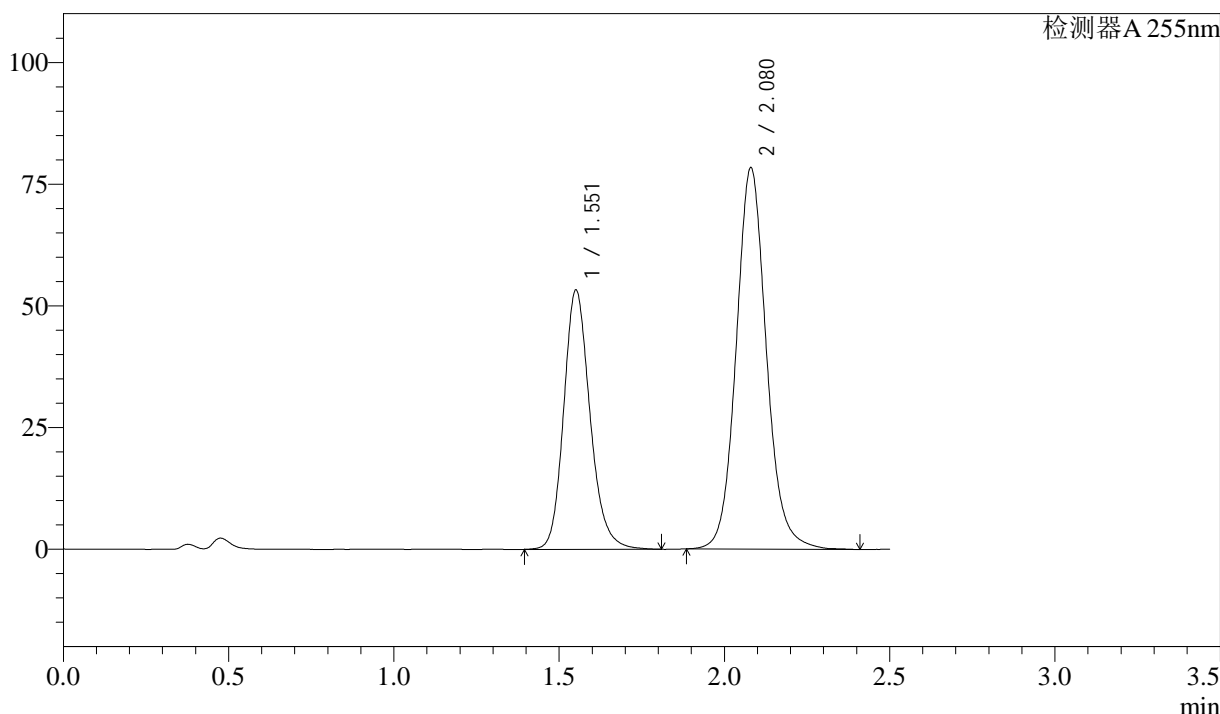
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2897-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:22:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	295327	37.177	53229	1879	1.182	--
2	2.080	499048	62.823	78373	2588	1.102	3.452
总计		794375	100.000	131602			

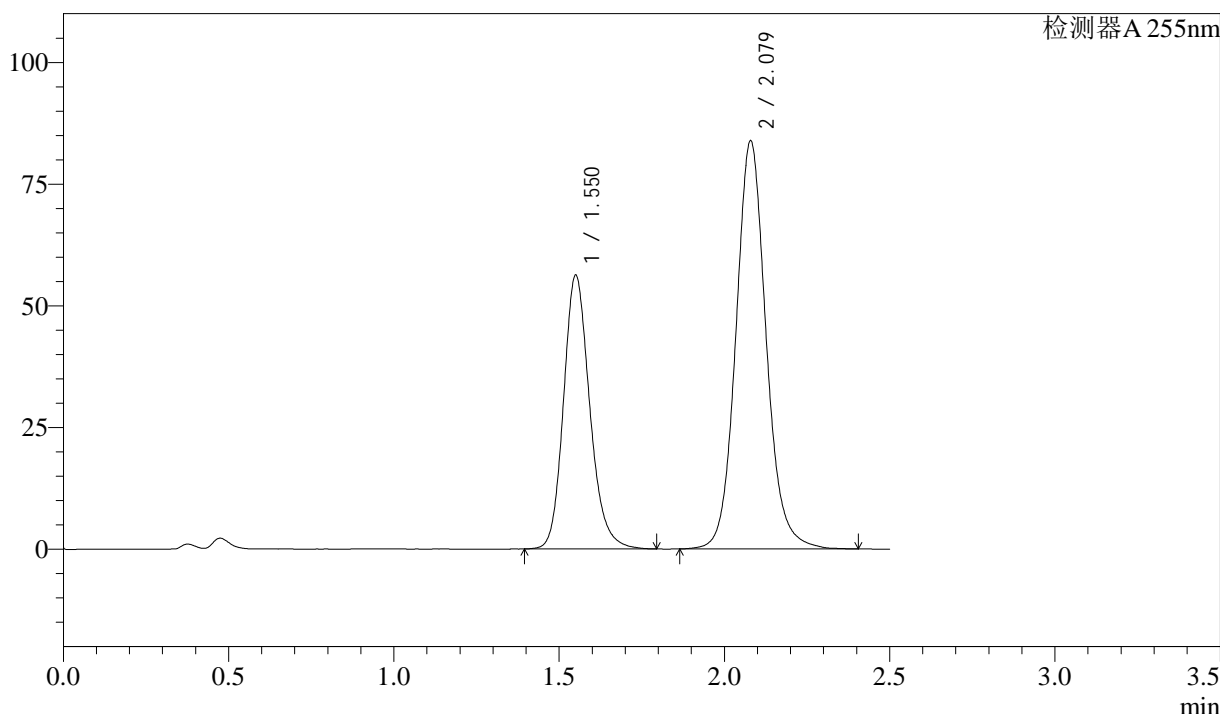
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2898-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:25:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	310866	36.793	56233	1886	1.184	--
2	2.079	534036	63.207	83903	2594	1.102	3.457
总计		844902	100.000	140136			

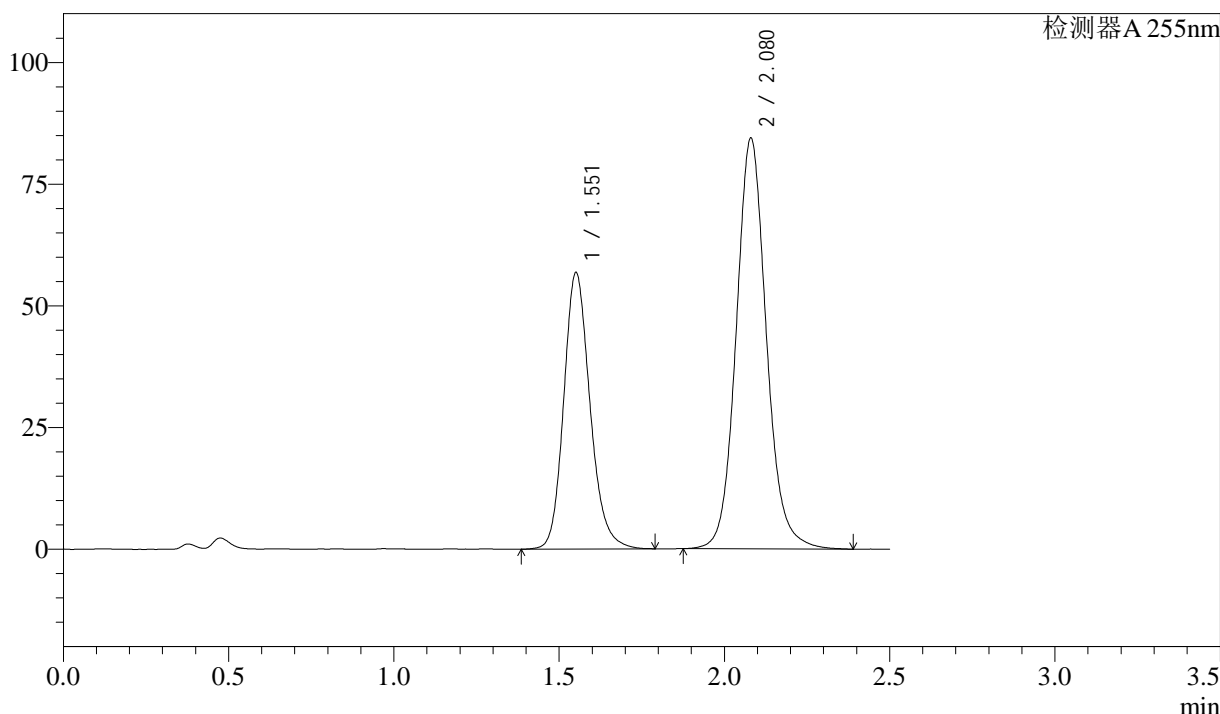
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2899-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-15  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 12:27:58      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:35:30      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	314395	36.929	56735	1877	1.179	--
2	2.080	536967	63.071	84404	2596	1.103	3.453
总计		851362	100.000	141139			

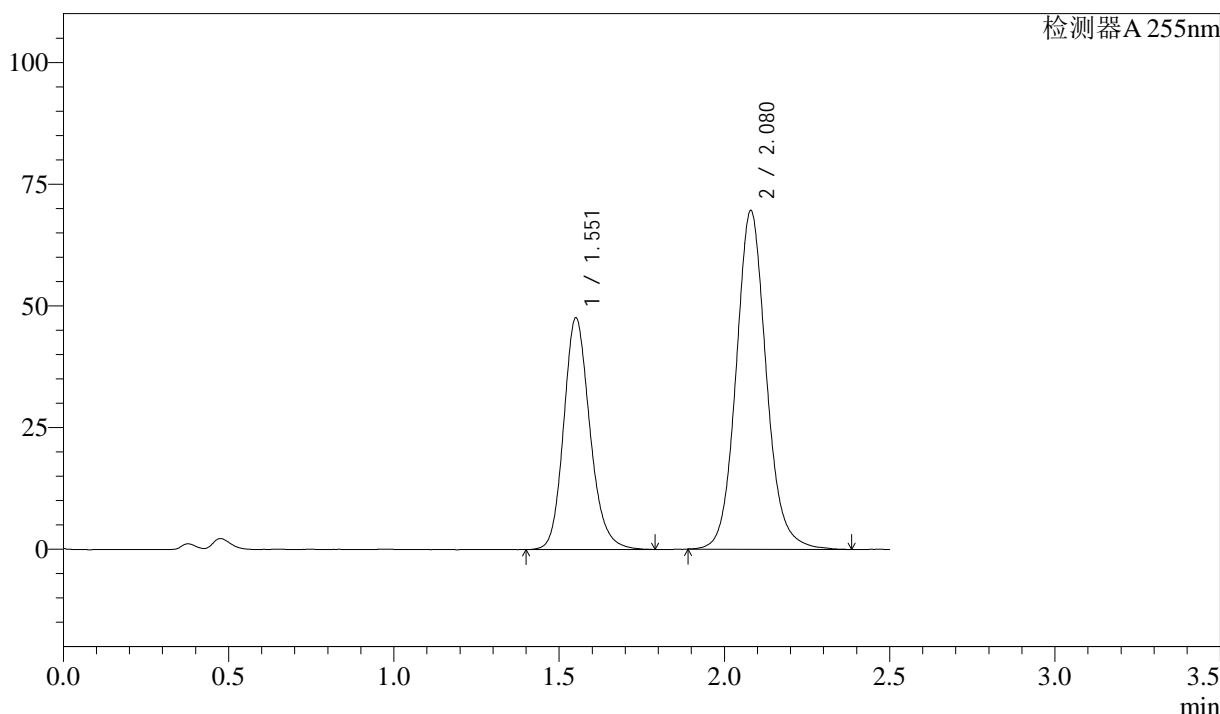
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2900-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 12:30:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	262964	37.276	47572	1884	1.178	--
2	2.080	442493	62.724	69606	2594	1.102	3.456
总计		705457	100.000	117177			

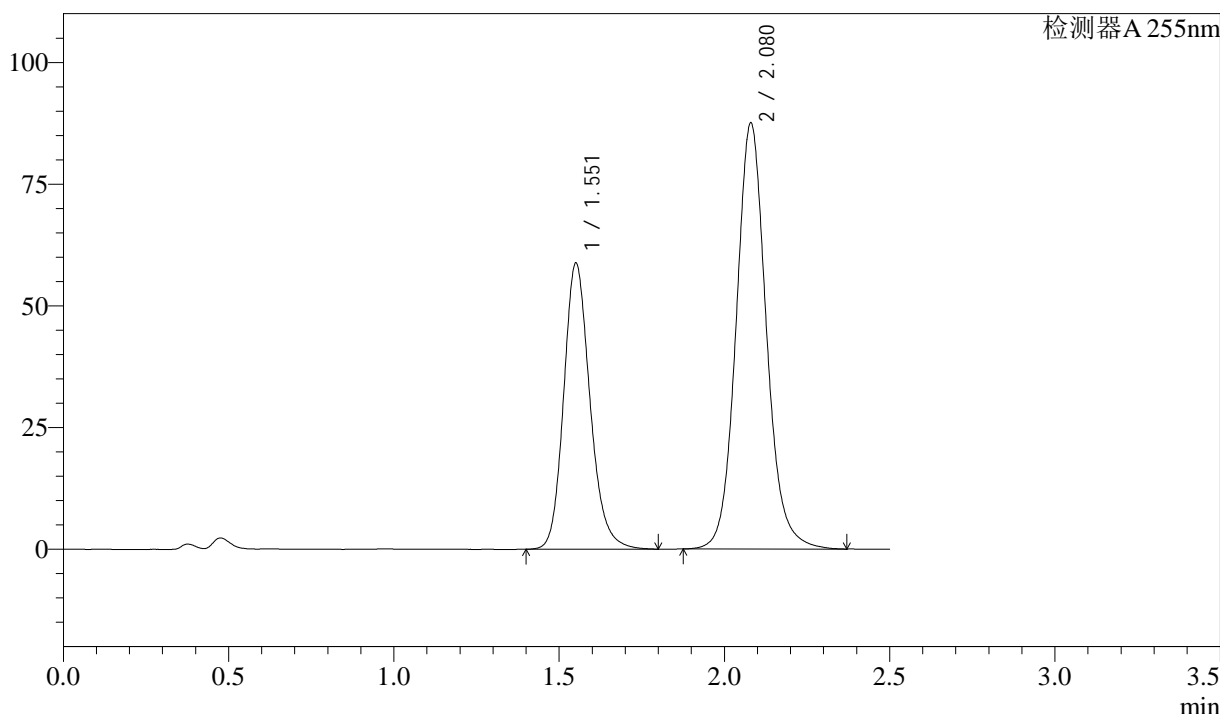
图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2901-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 12:33:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	325671	36.912	58738	1880	1.182	--
2	2.080	556618	63.088	87556	2595	1.101	3.454
总计		882288	100.000	146294			

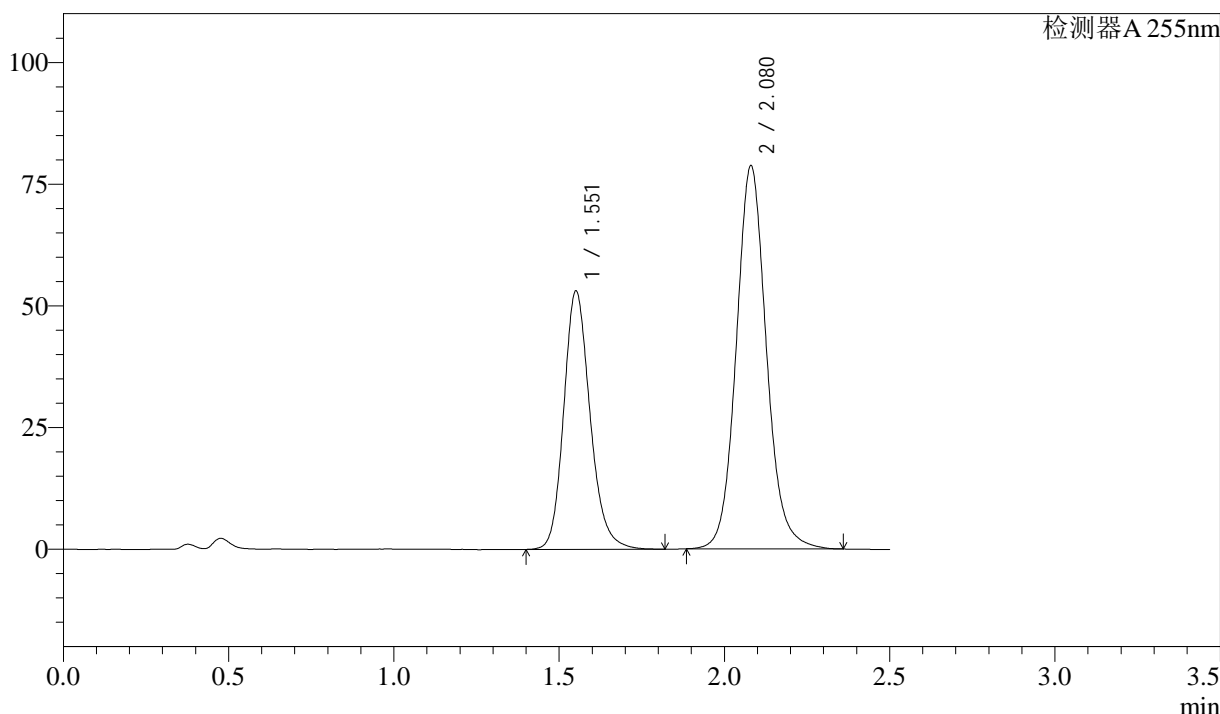
图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2902-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:36:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	295039	37.087	53036	1877	1.185	--
2	2.080	500499	62.913	78709	2589	1.101	3.452
总计		795538	100.000	131745			

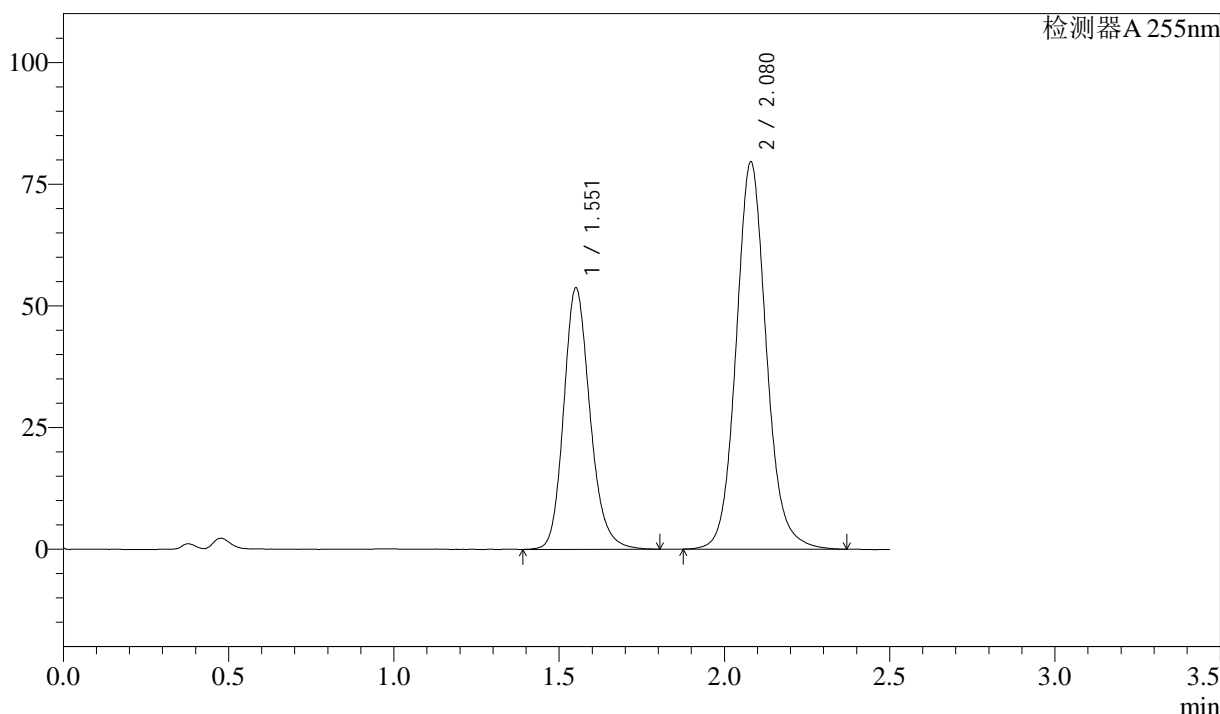
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2903-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-51  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 12:39:27      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:35:40      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	298302	37.051	53676	1878	1.187	--
2	2.080	506799	62.949	79591	2590	1.101	3.452
总计		805101	100.000	133267			

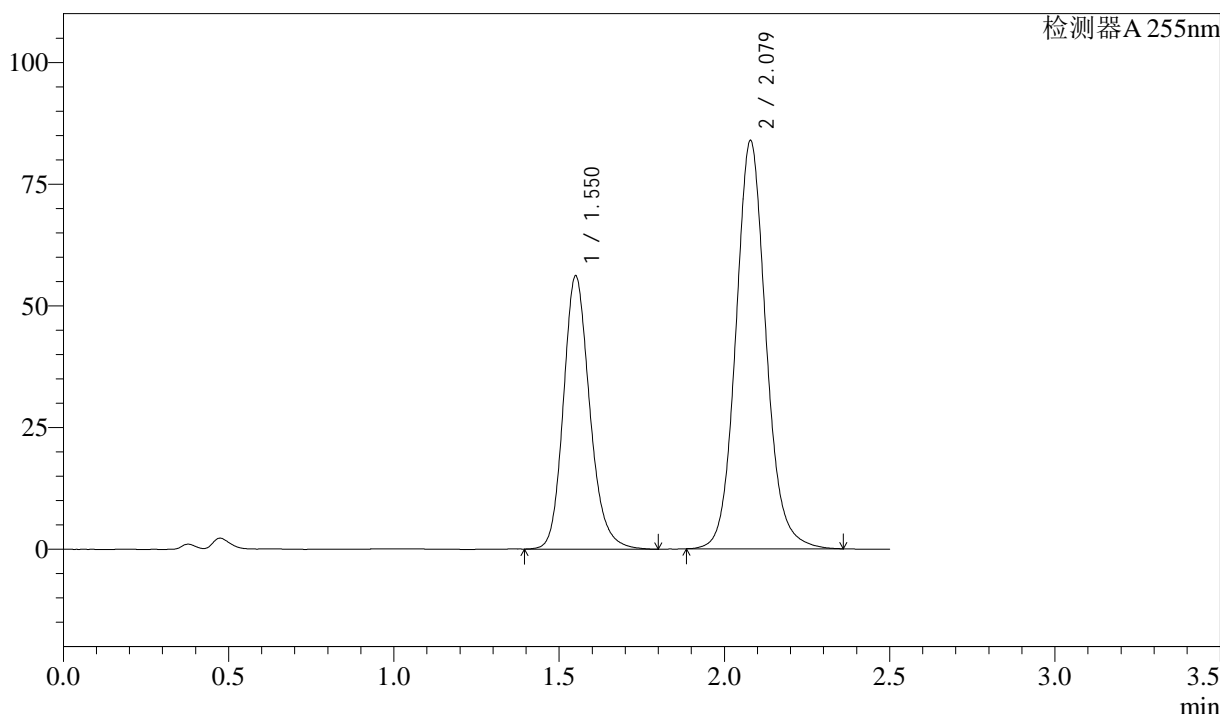
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2904-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:42:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	311045	36.841	56160	1880	1.185	--
2	2.079	533250	63.159	83946	2586	1.103	3.451
总计		844296	100.000	140106			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

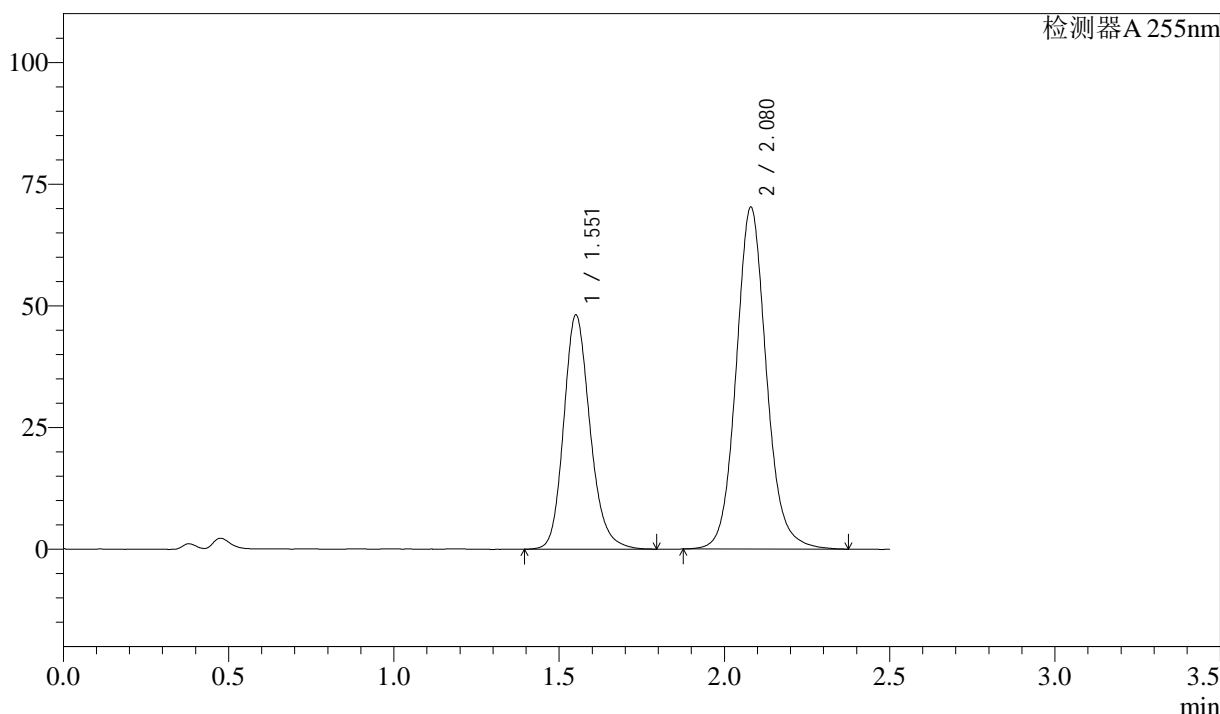


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2906-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	266795	37.365	48072	1876	1.187	--
2	2.080	447228	62.635	70265	2593	1.102	3.452
总计		714023	100.000	118337			

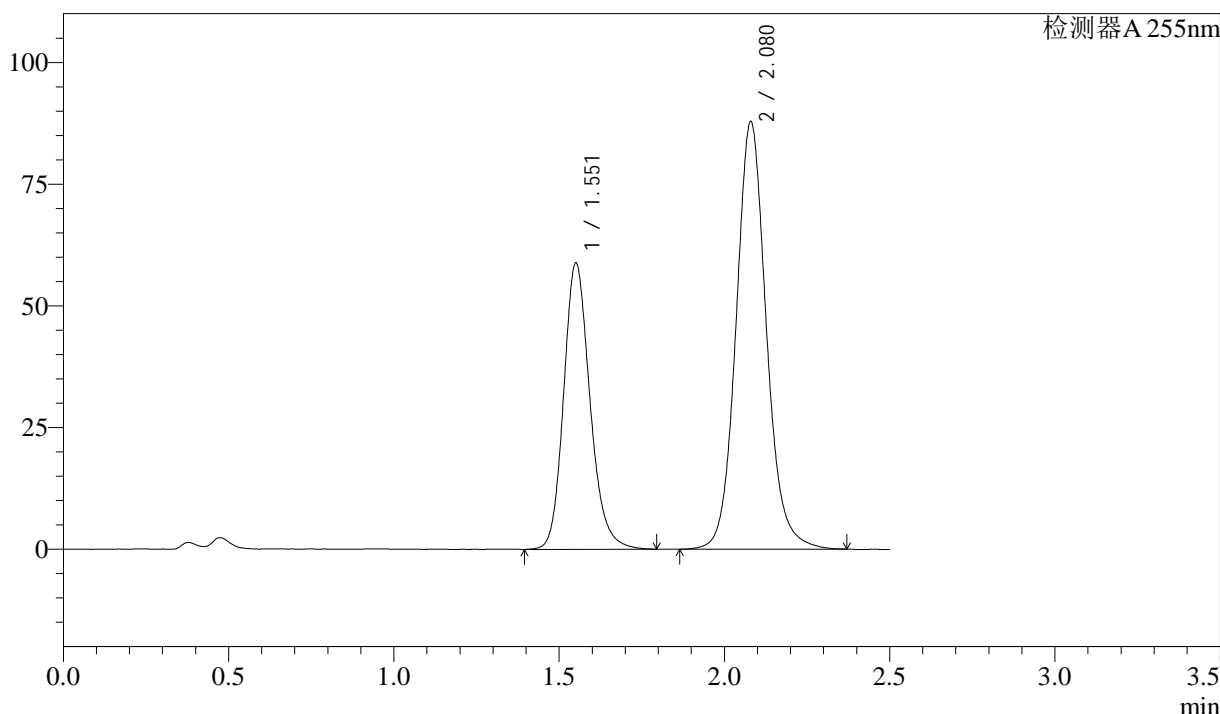
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2907-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:50:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	326698	36.856	58786	1871	1.183	--
2	2.080	559718	63.144	87860	2591	1.101	3.449
总计		886416	100.000	146646			

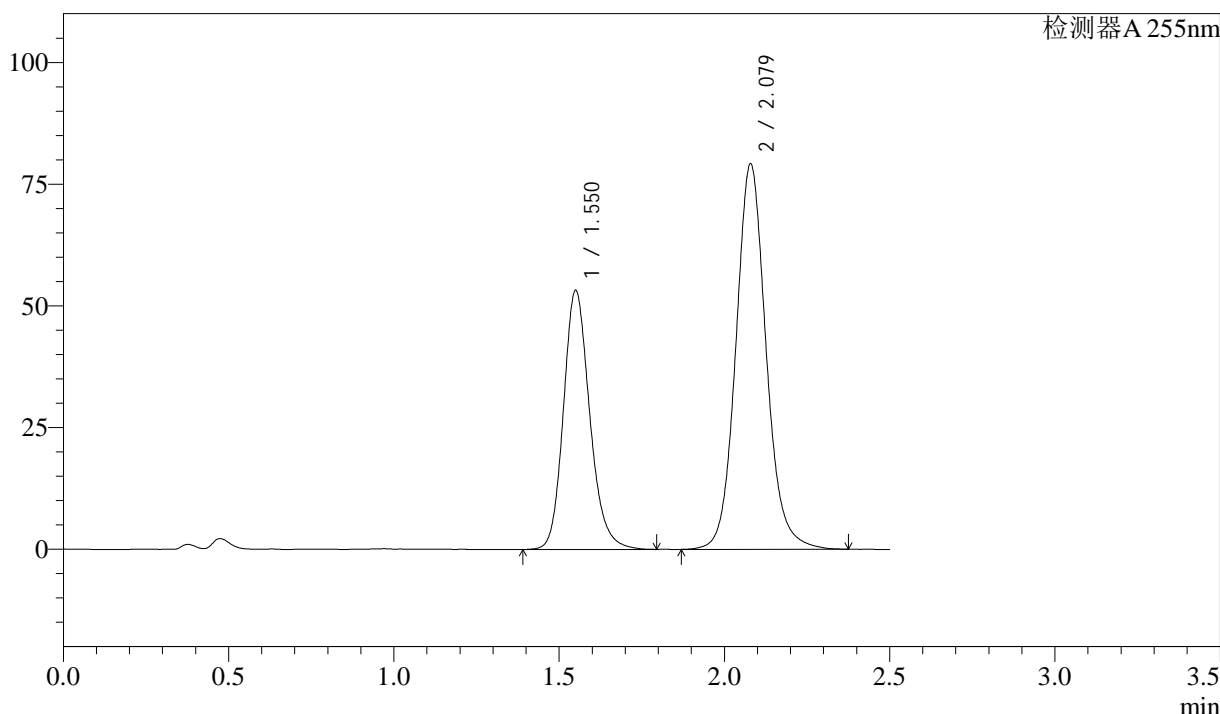
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2908-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:53:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	295314	36.927	53254	1874	1.183	--
2	2.079	504414	63.073	79257	2591	1.102	3.452
总计		799728	100.000	132511			

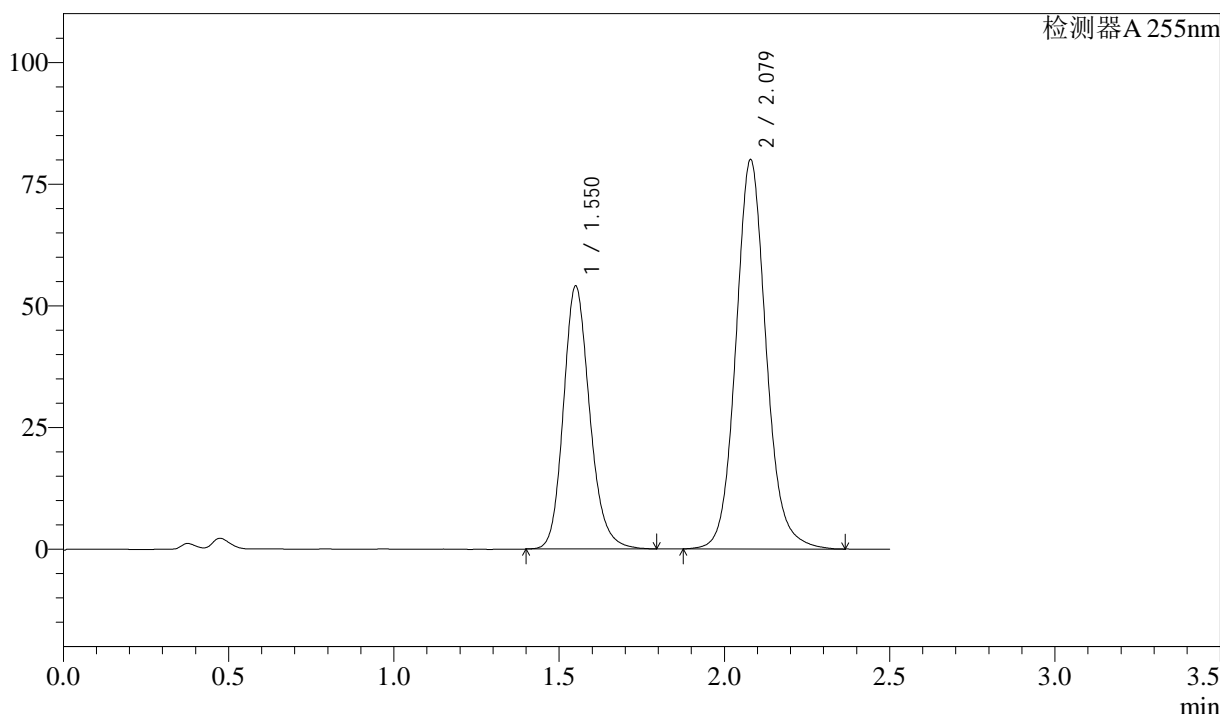
图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2909-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 12:56:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	298947	36.973	54056	1879	1.182	--
2	2.079	509617	63.027	80035	2589	1.104	3.453
总计		808564	100.000	134092			

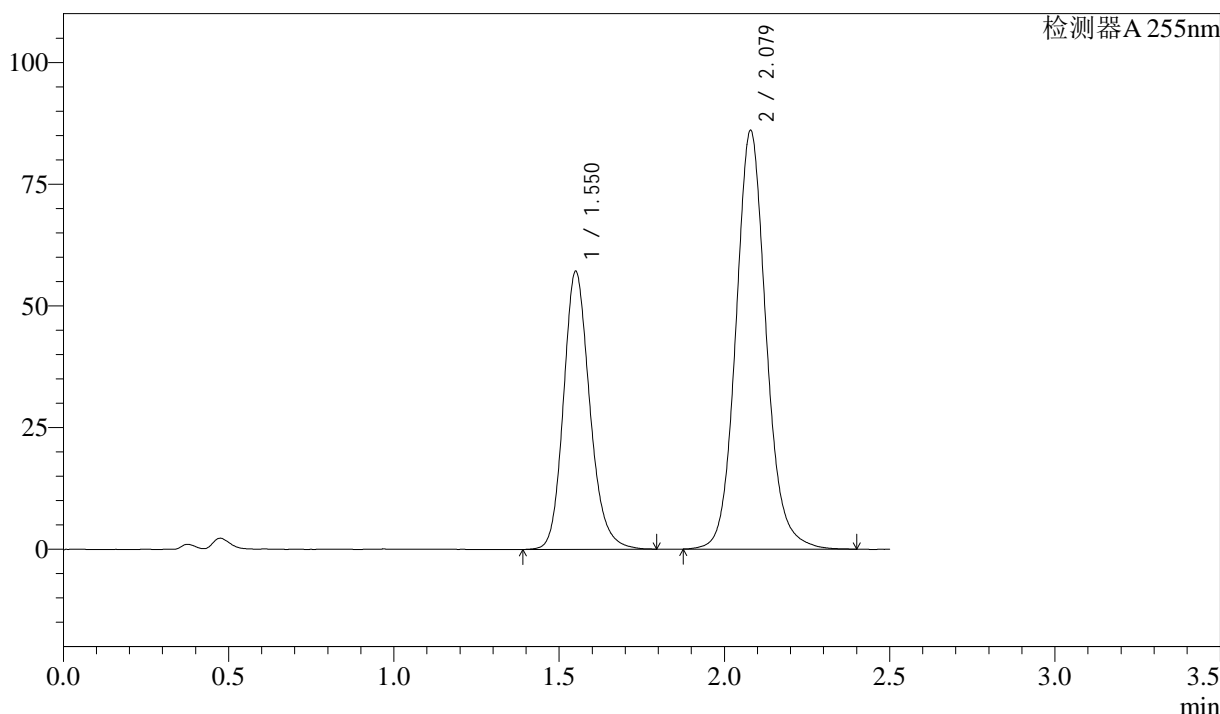
图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2910-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:59:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	315877	36.569	57116	1882	1.183	--
2	2.079	547895	63.431	86089	2594	1.106	3.456
总计		863772	100.000	143205			

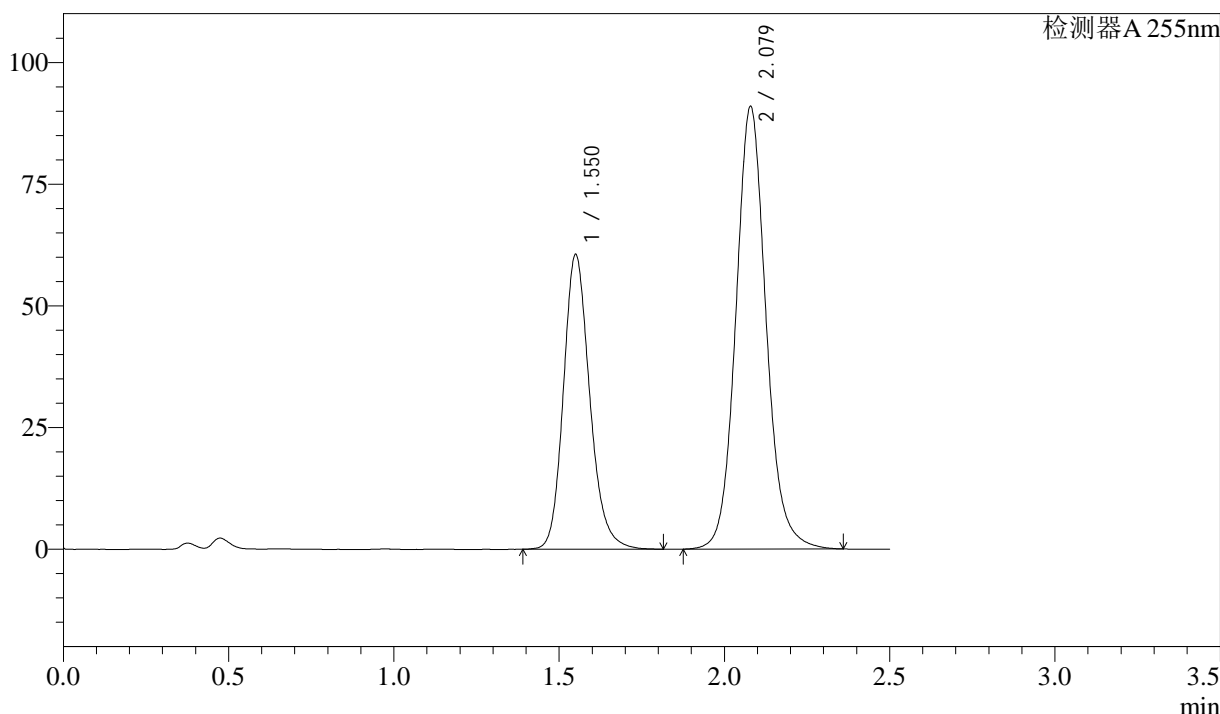
图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2911-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:02:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	336354	36.752	60588	1873	1.185	--
2	2.079	578845	63.248	90996	2590	1.103	3.451
总计		915199	100.000	151583			

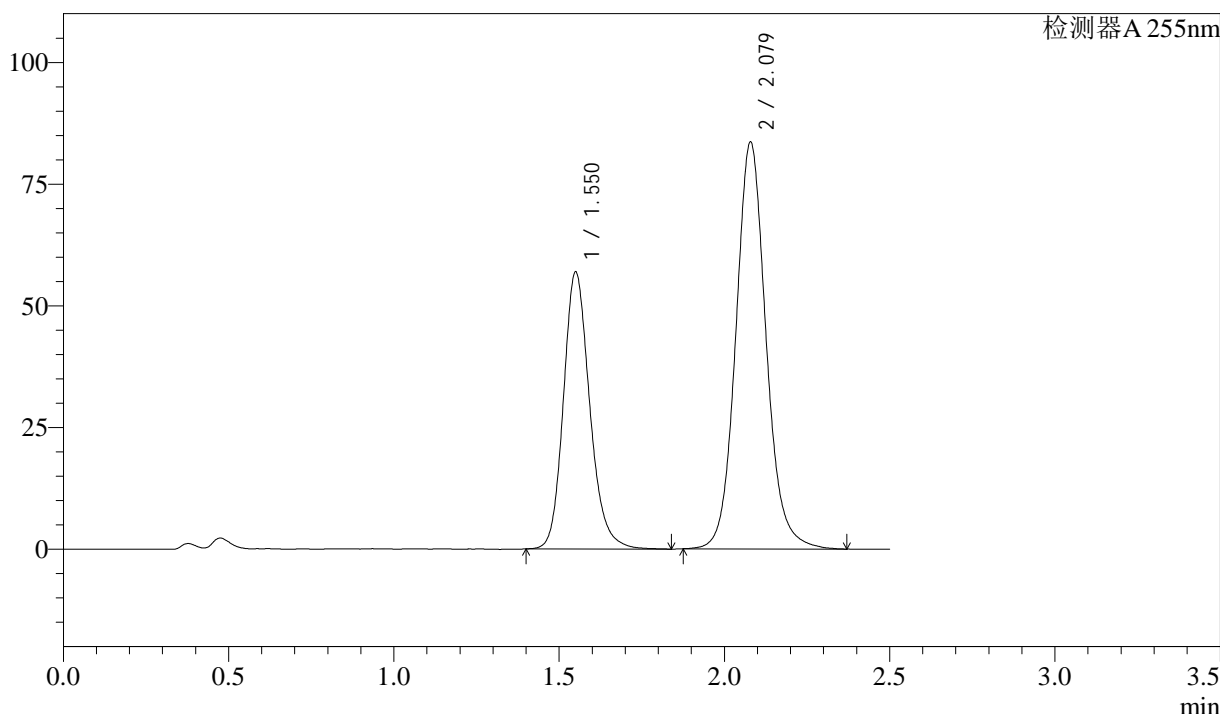
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2912-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:05:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	315533	37.230	56939	1882	1.183	--
2	2.079	532002	62.770	83655	2590	1.101	3.455
总计		847535	100.000	140593			

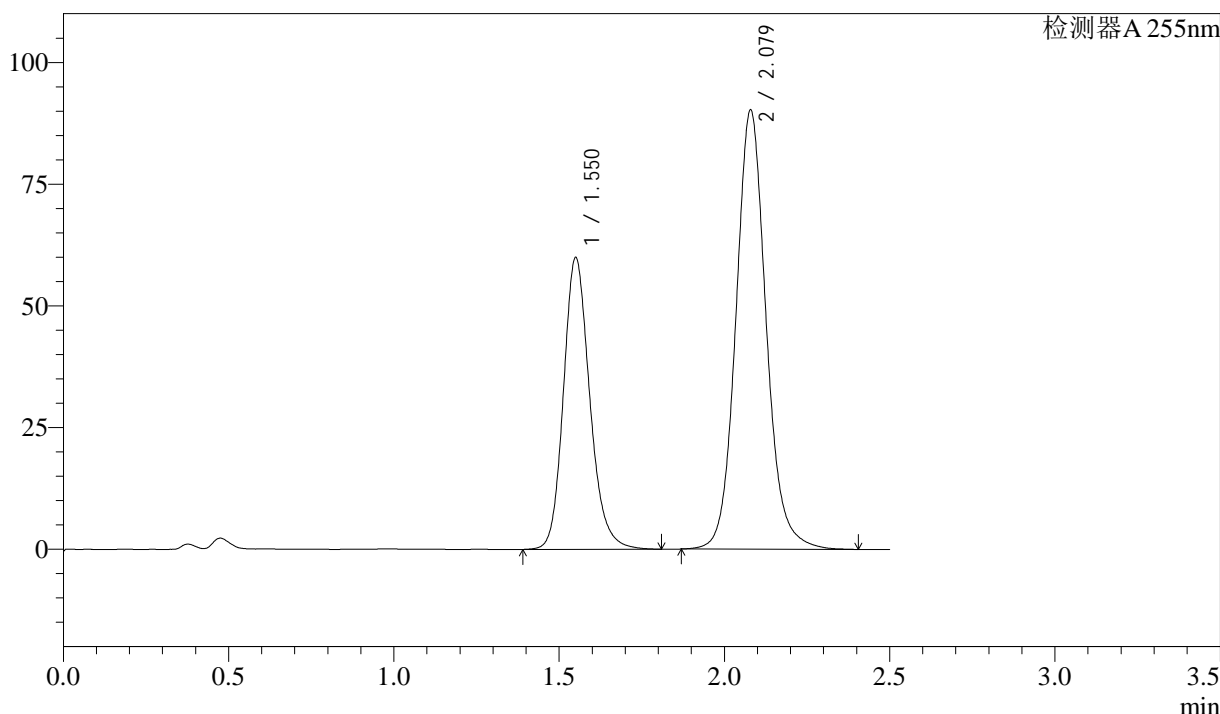
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2913-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:08:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	332466	36.624	59957	1877	1.182	--
2	2.079	575324	63.376	90285	2589	1.104	3.452
总计		907790	100.000	150243			

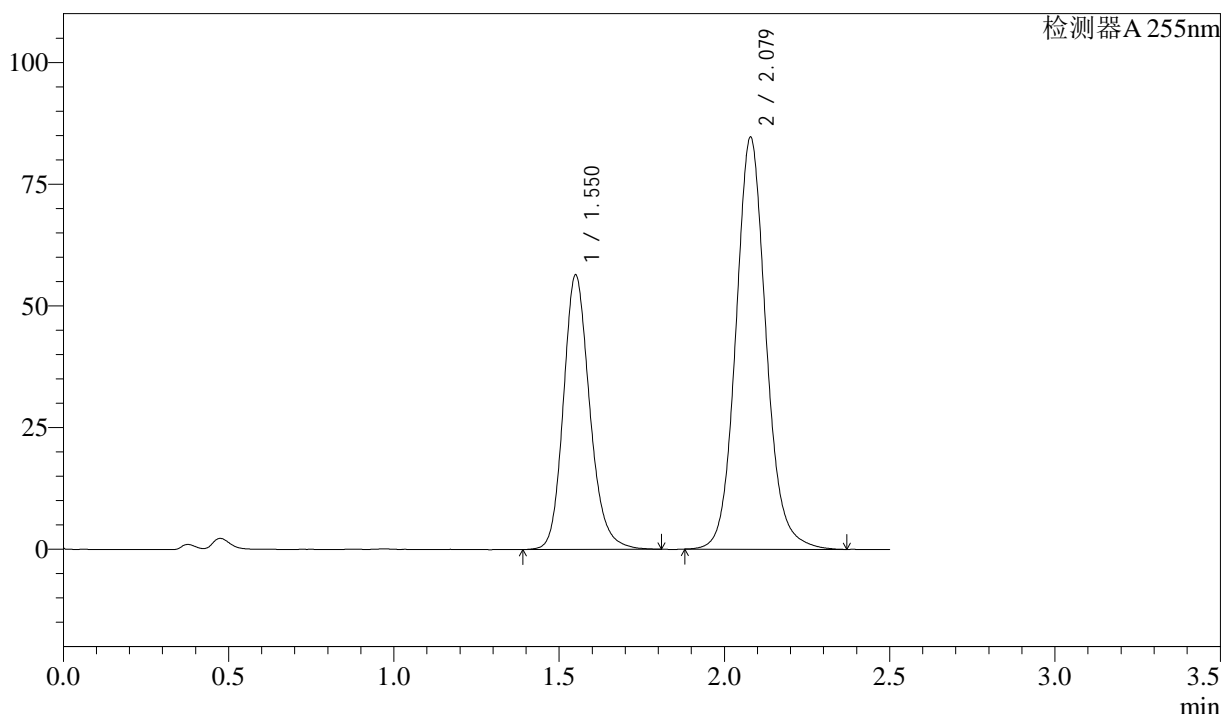
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2914-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:11:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	312752	36.745	56427	1880	1.183	--
2	2.079	538385	63.255	84715	2590	1.102	3.454
总计		851137	100.000	141143			

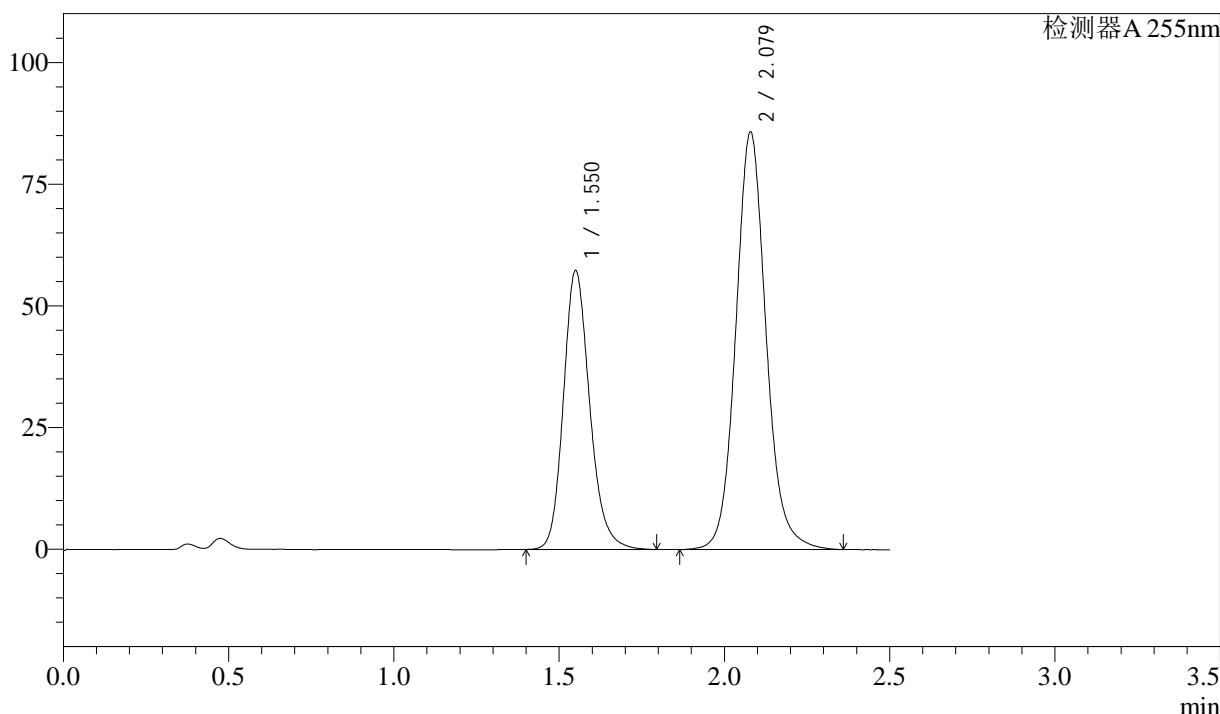
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2915-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:13:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	317477	36.755	57341	1878	1.189	--
2	2.079	546284	63.245	85833	2589	1.104	3.452
总计		863761	100.000	143174			

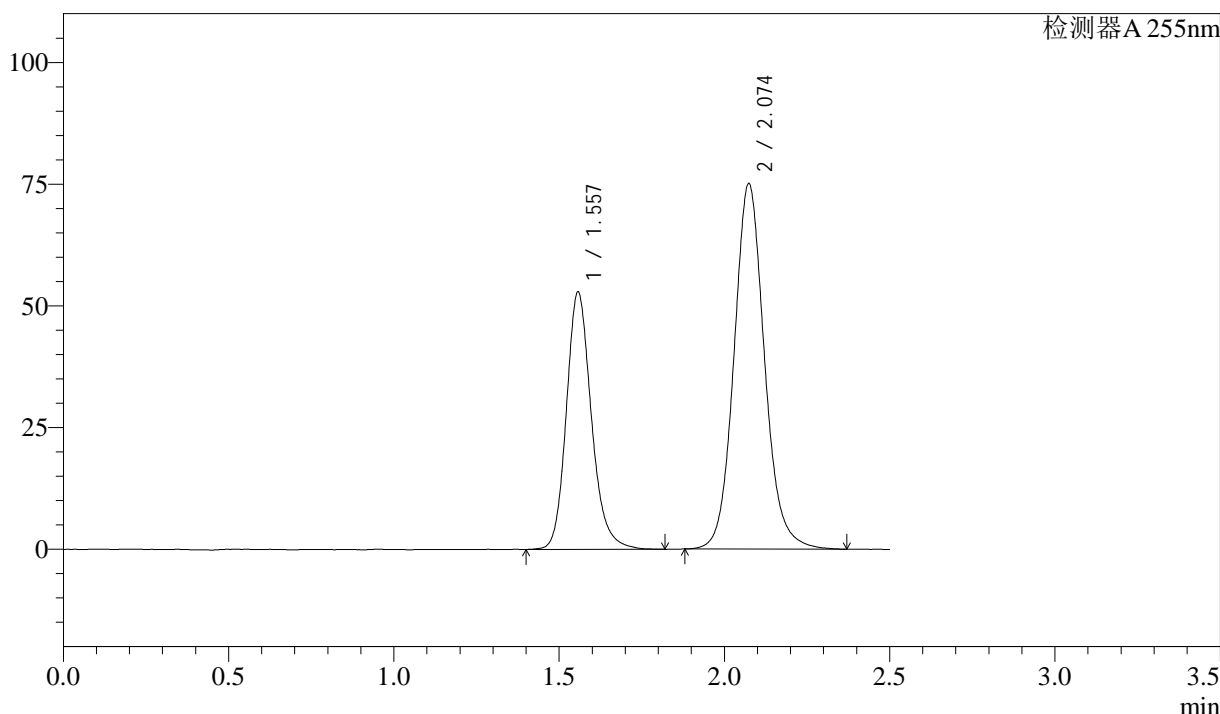
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2916-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:16:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	279204	36.653	52906	2111	1.186	--
2	2.074	482536	63.347	75125	2520	1.104	3.435
总计		761740	100.000	128031			

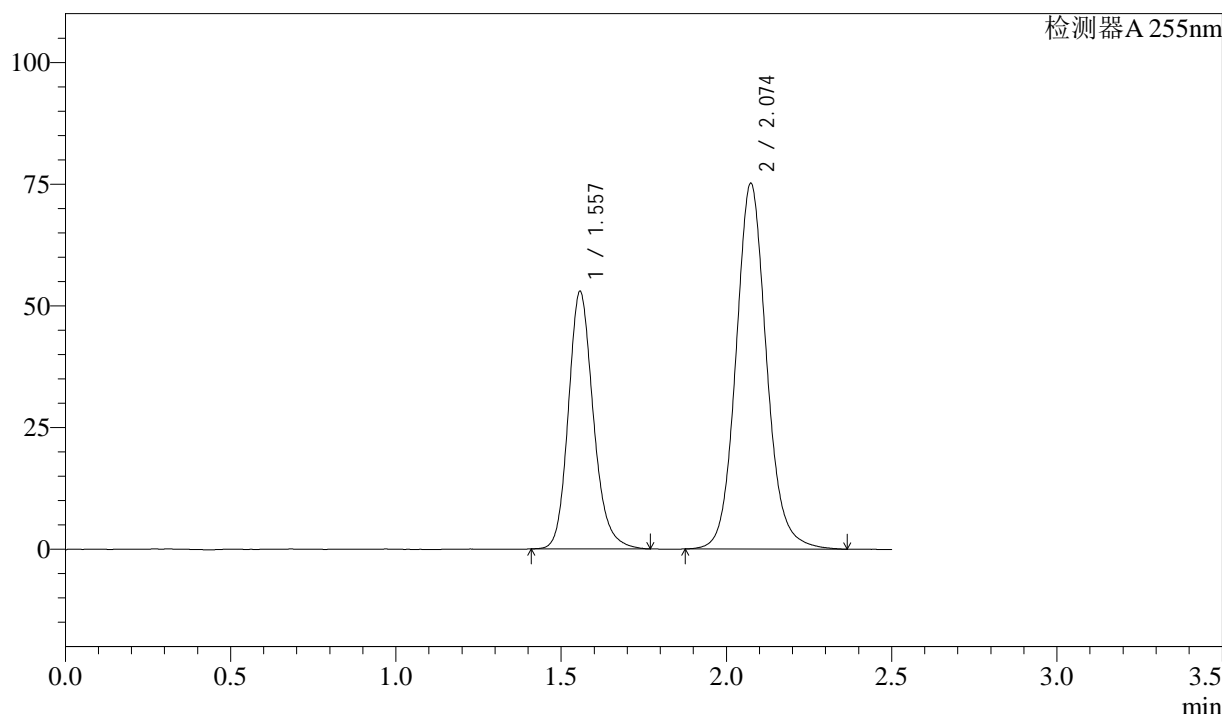
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2917-2 - cbzj-SDR926p-js6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:19:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	278502	36.556	52948	2108	1.183	--
2	2.074	483341	63.444	75177	2520	1.103	3.434
总计		761843	100.000	128124			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2





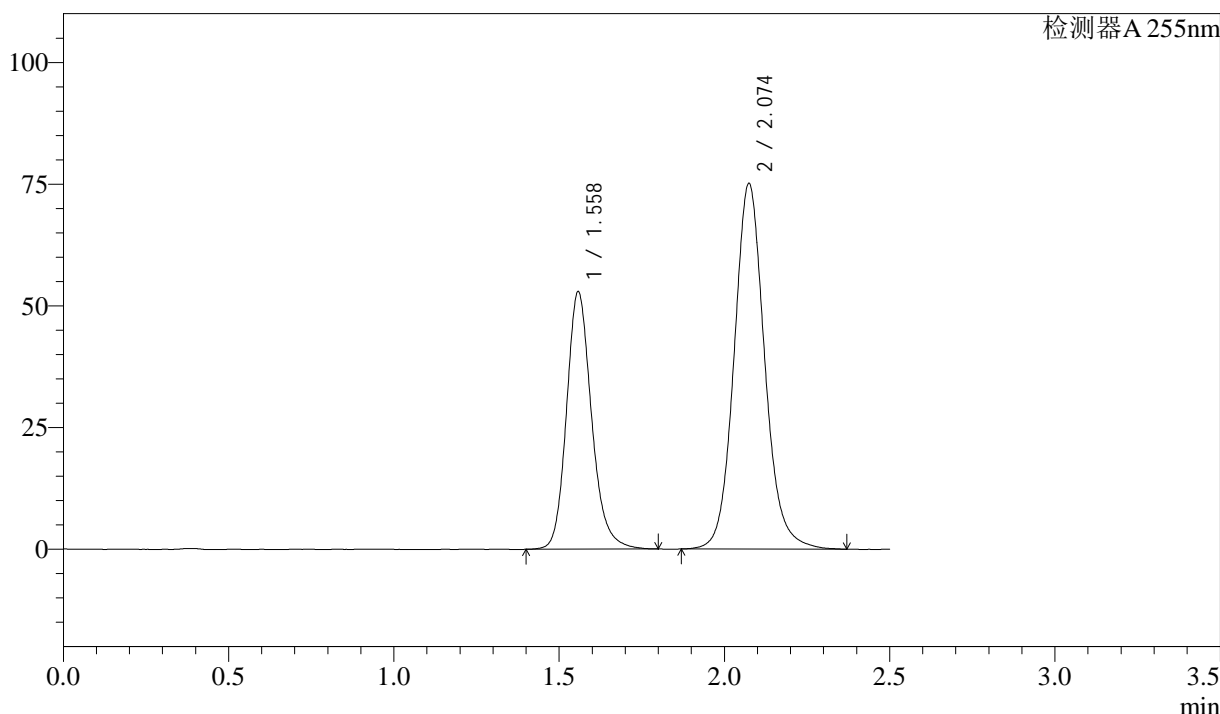
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2919-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:25:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	279418	36.606	52975	2112	1.186	--
2	2.074	483892	63.394	75152	2519	1.104	3.433
总计		763310	100.000	128127			

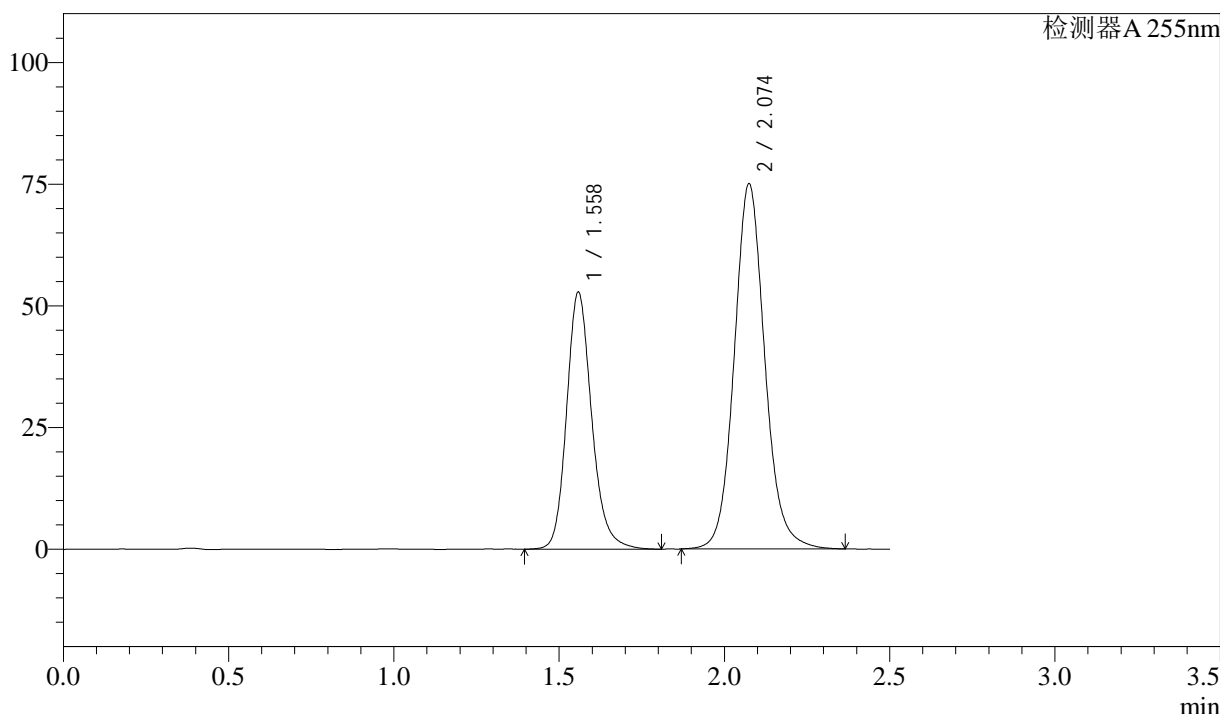
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2920-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:28:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	279084	36.617	52870	2110	1.184	--
2	2.074	483083	63.383	75057	2518	1.104	3.431
总计		762167	100.000	127928			

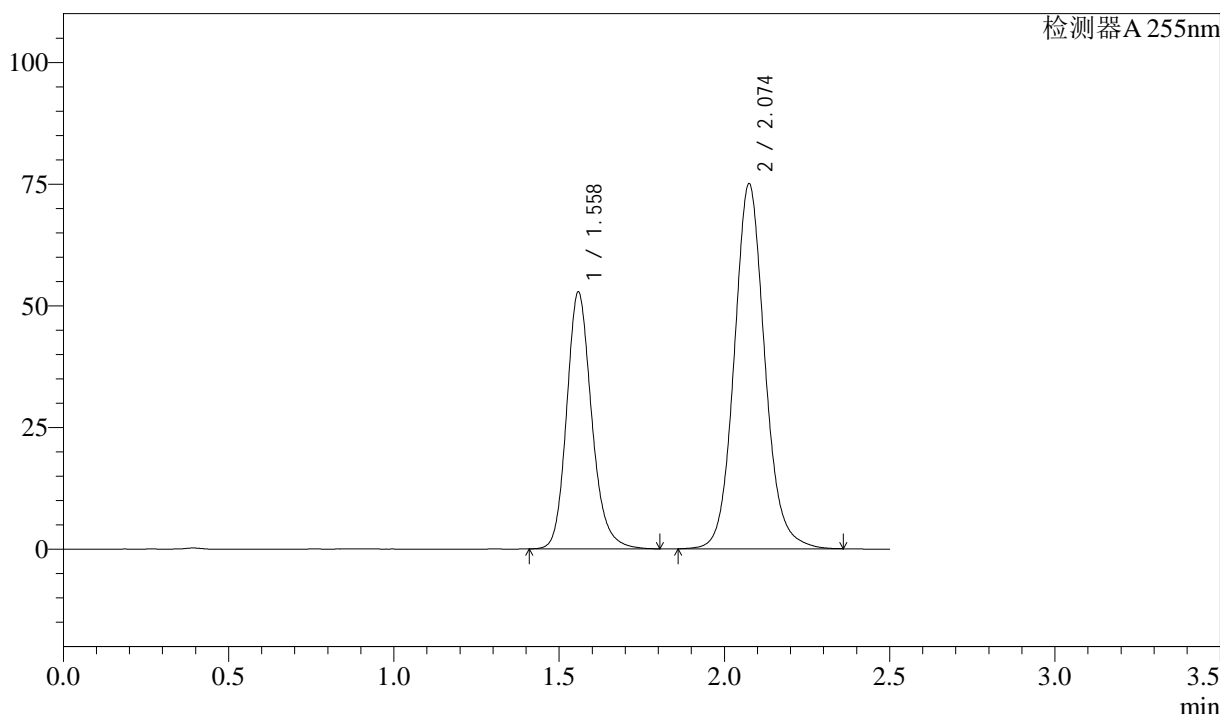
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2921-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	277921	36.550	52828	2113	1.183	--
2	2.074	482473	63.450	75021	2513	1.102	3.430
总计		760395	100.000	127848			

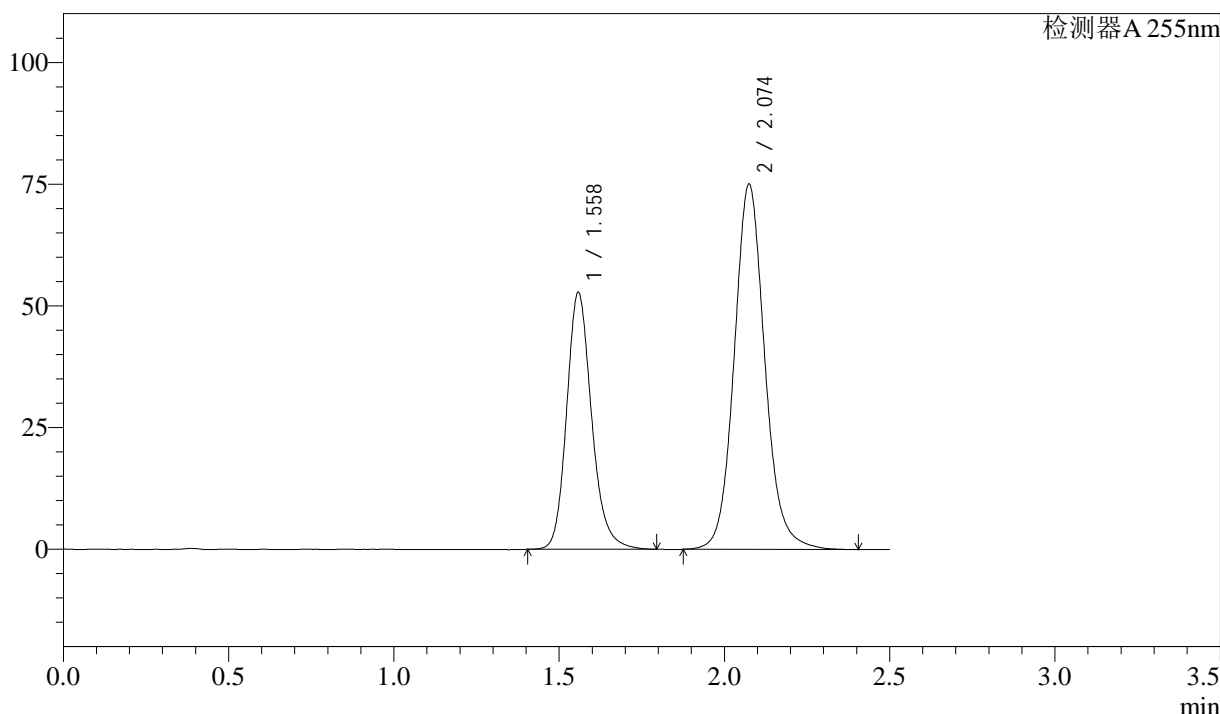
图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2922-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 13:34:14      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:36:28      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	277887	36.473	52857	2121	1.185	--
2	2.074	484021	63.527	75076	2513	1.106	3.434
总计		761908	100.000	127933			

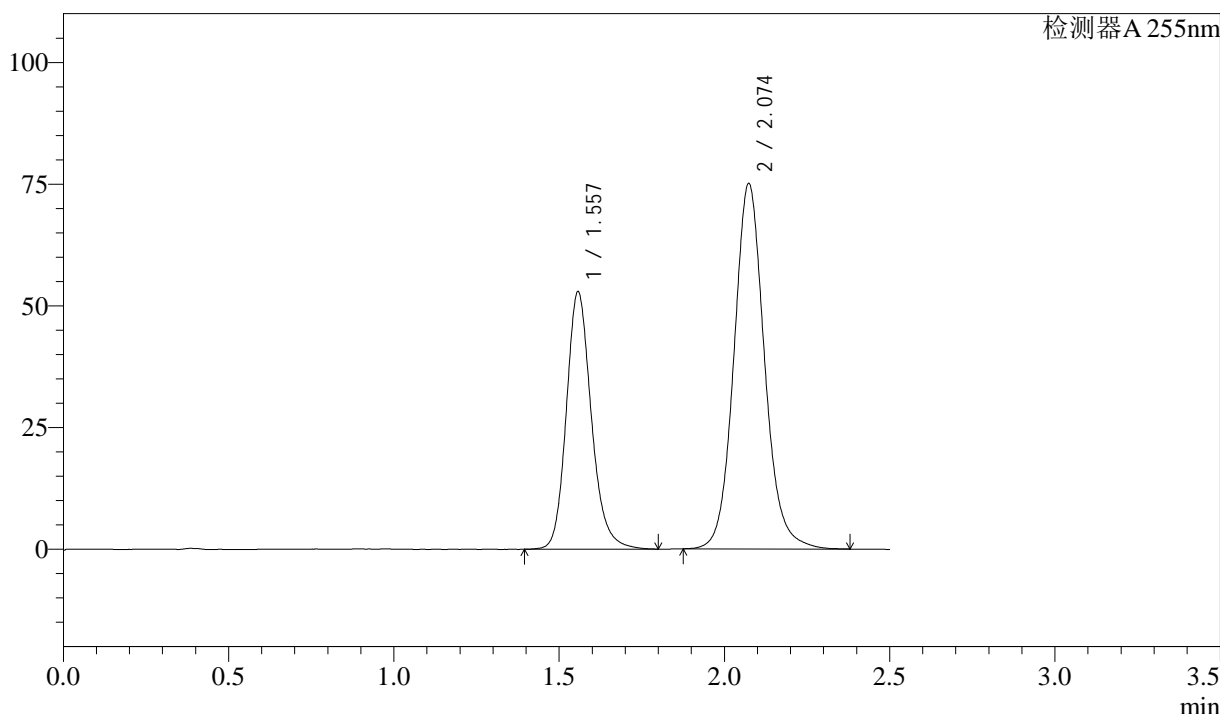
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2923-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-18  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 13:37:09      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:36:31      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	279117	36.616	52949	2114	1.181	--
2	2.074	483155	63.384	75116	2520	1.102	3.435
总计		762272	100.000	128066			

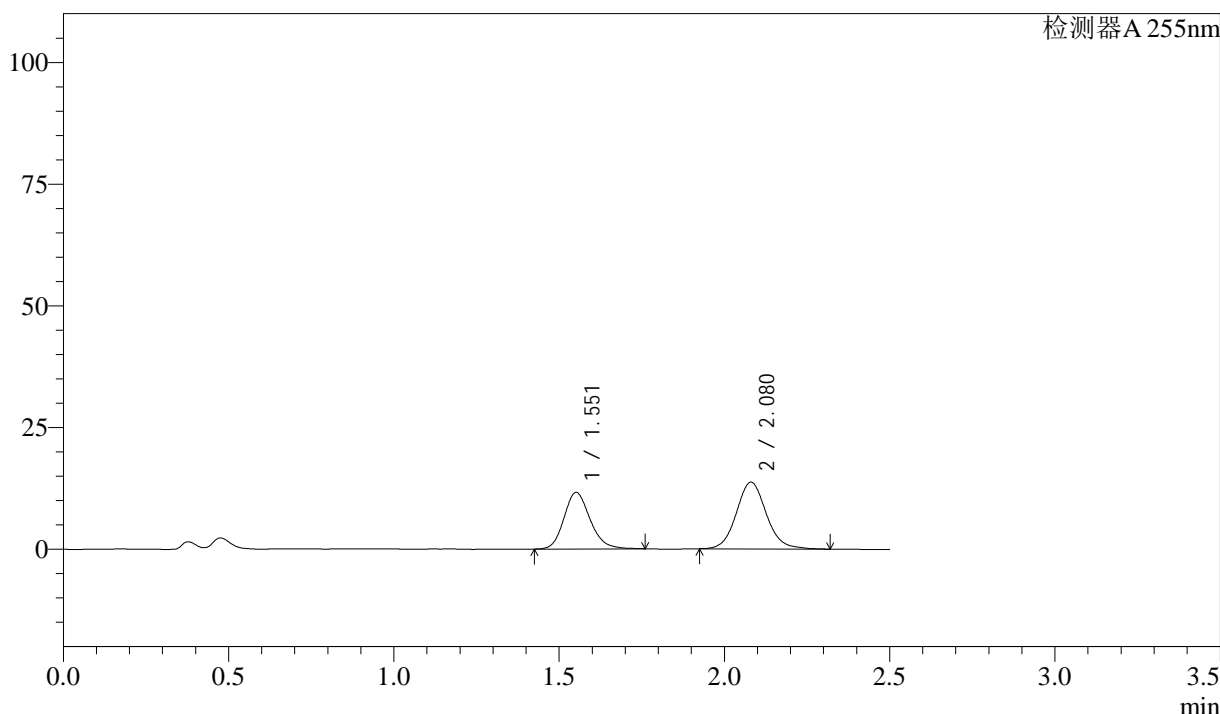
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2924-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:40:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	64095	42.457	11624	1878	1.176	--
2	2.080	86868	57.543	13731	2598	1.096	3.452
总计		150962	100.000	25355			

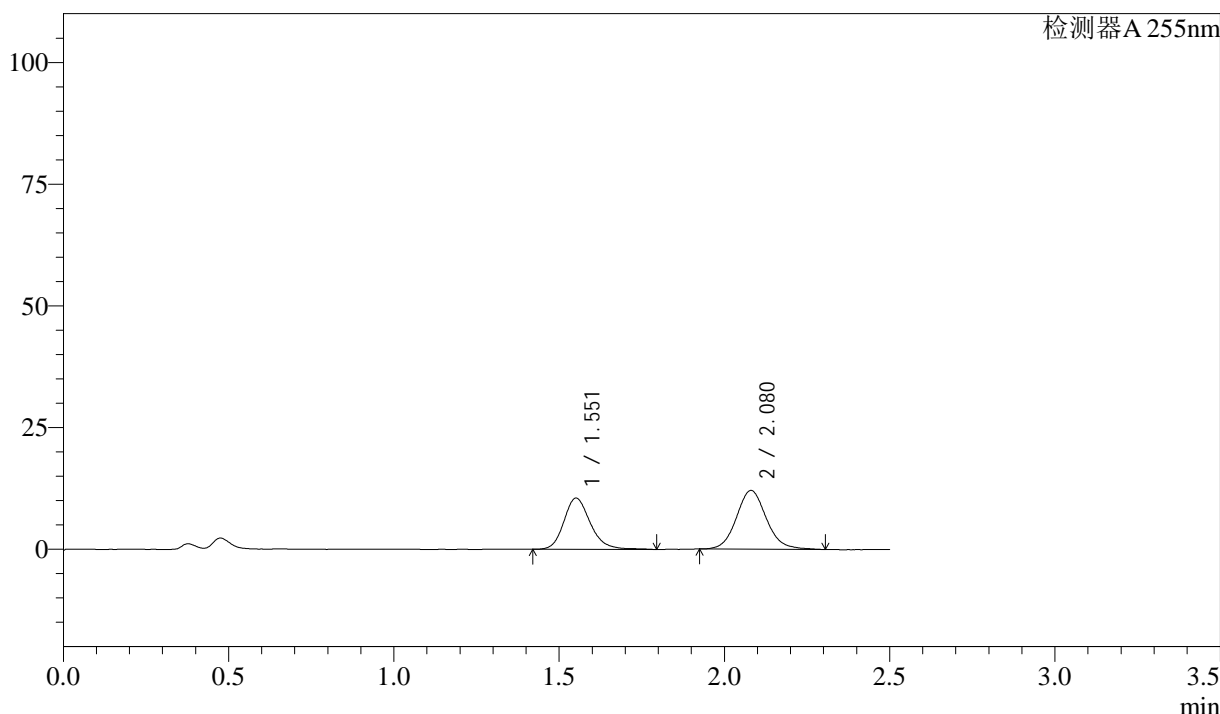
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2925-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	58878	43.602	10530	1867	1.206	--
2	2.080	76155	56.398	12070	2613	1.103	3.457
总计		135033	100.000	22600			

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)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



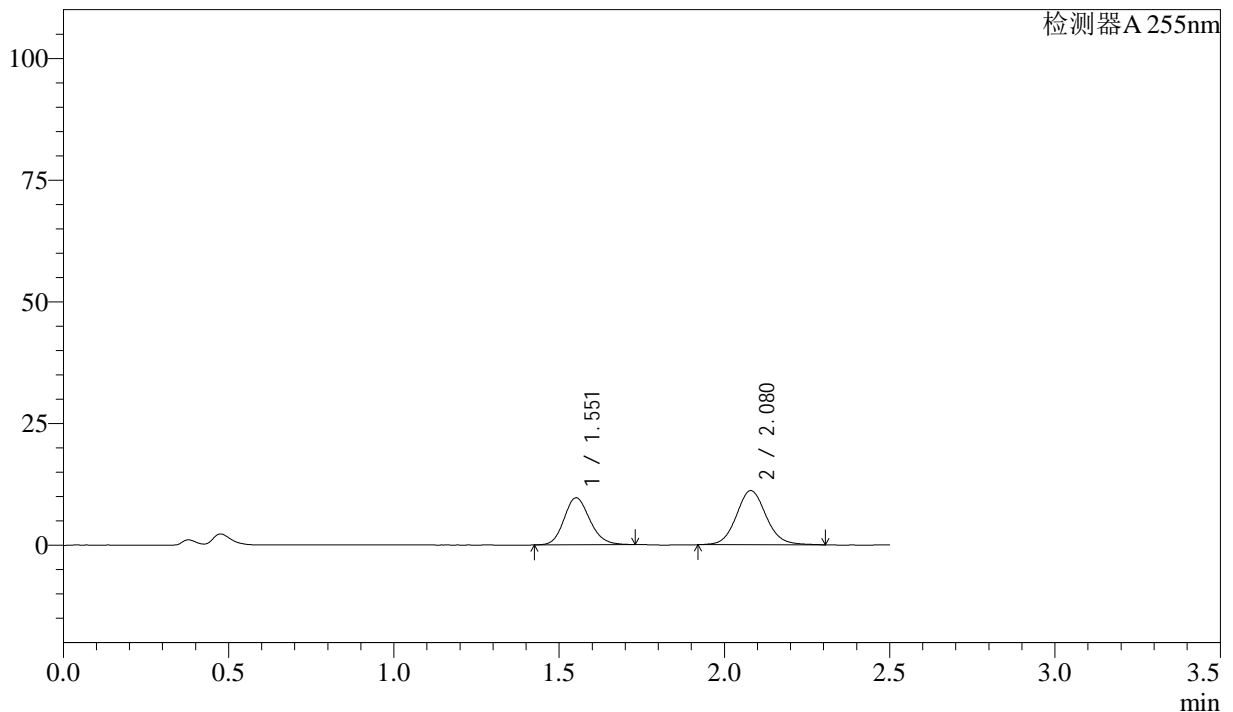
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2926-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：2-19	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 13:45:48	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:36:38	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	52520	42.862	9657	1907	1.152	--
2	2.080	70014	57.138	11137	2624	1.098	3.471
总计		122534	100.000	20793			

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)-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



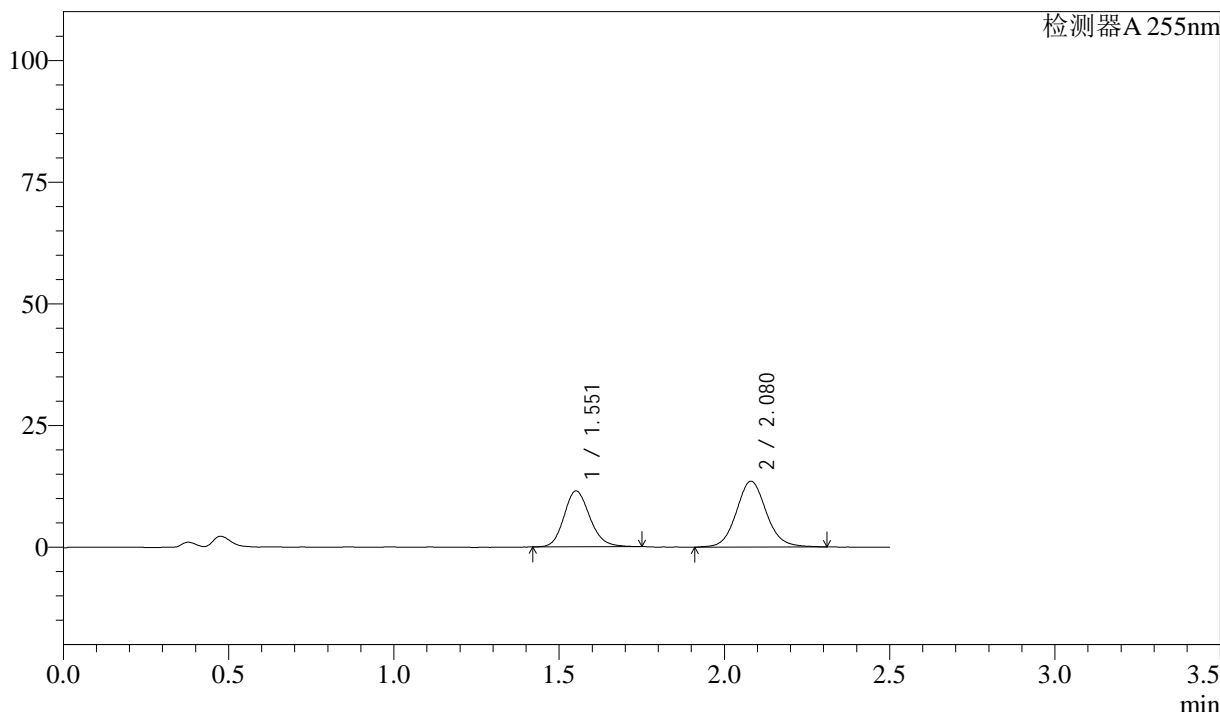
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2927-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	62496	42.185	11482	1921	1.159	--
2	2.080	85651	57.815	13525	2593	1.092	3.470
总计		148147	100.000	25008			

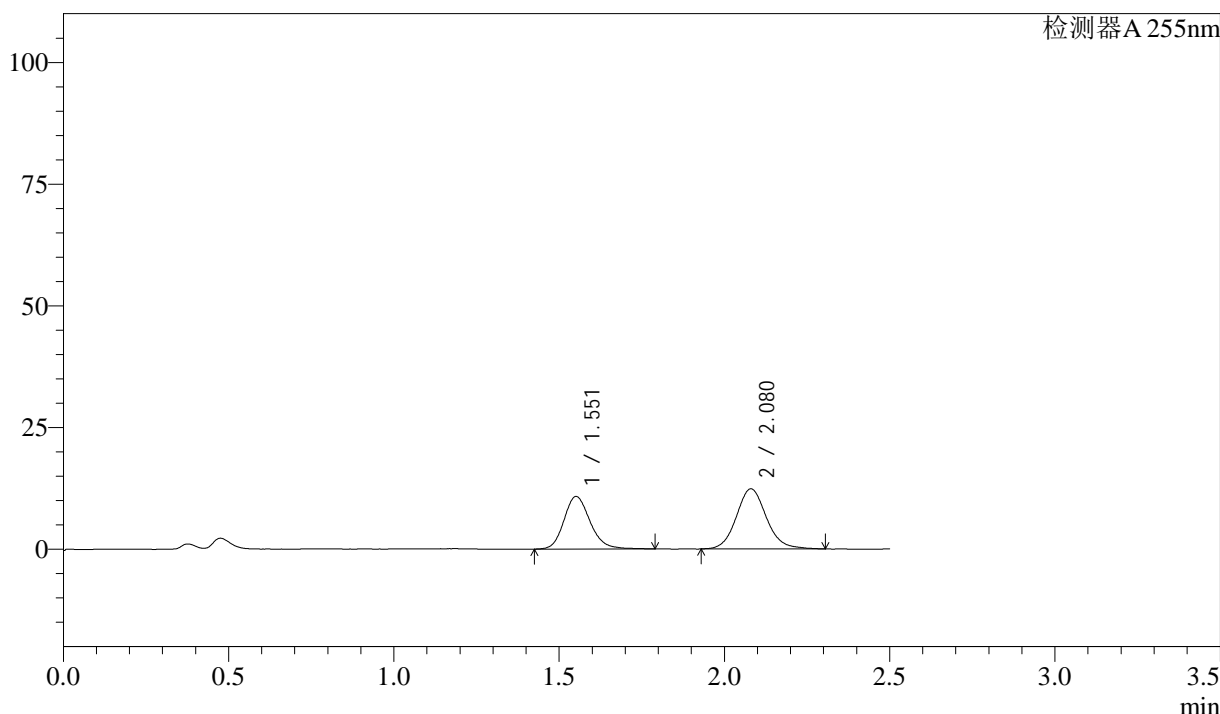
图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2928-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:51:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	59852	43.401	10828	1877	1.178	--
2	2.080	78053	56.599	12355	2615	1.103	3.458
总计		137905	100.000	23183			

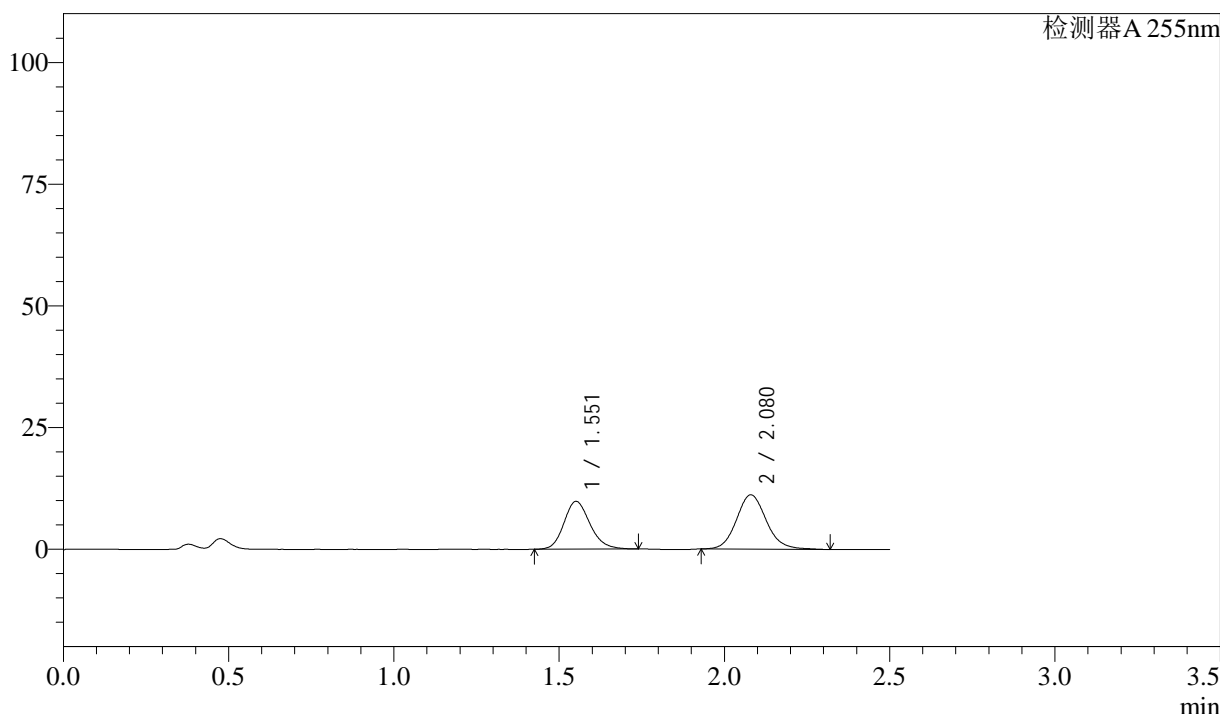
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2929-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 13:54:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	53800	43.411	9793	1883	1.182	--
2	2.080	70132	56.589	11154	2627	1.120	3.464
总计		123933	100.000	20947			

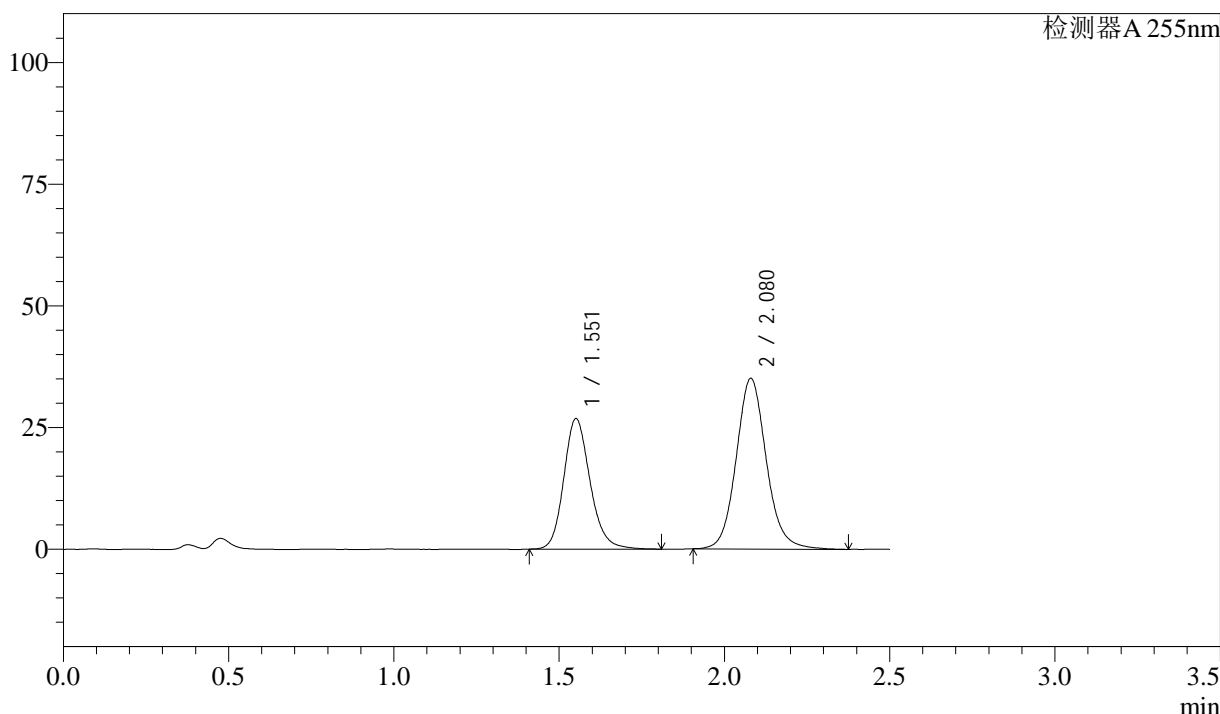
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2930-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 13:57:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	148887	40.081	26817	1875	1.177	--
2	2.080	222575	59.919	35065	2605	1.107	3.455
总计		371462	100.000	61881			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1



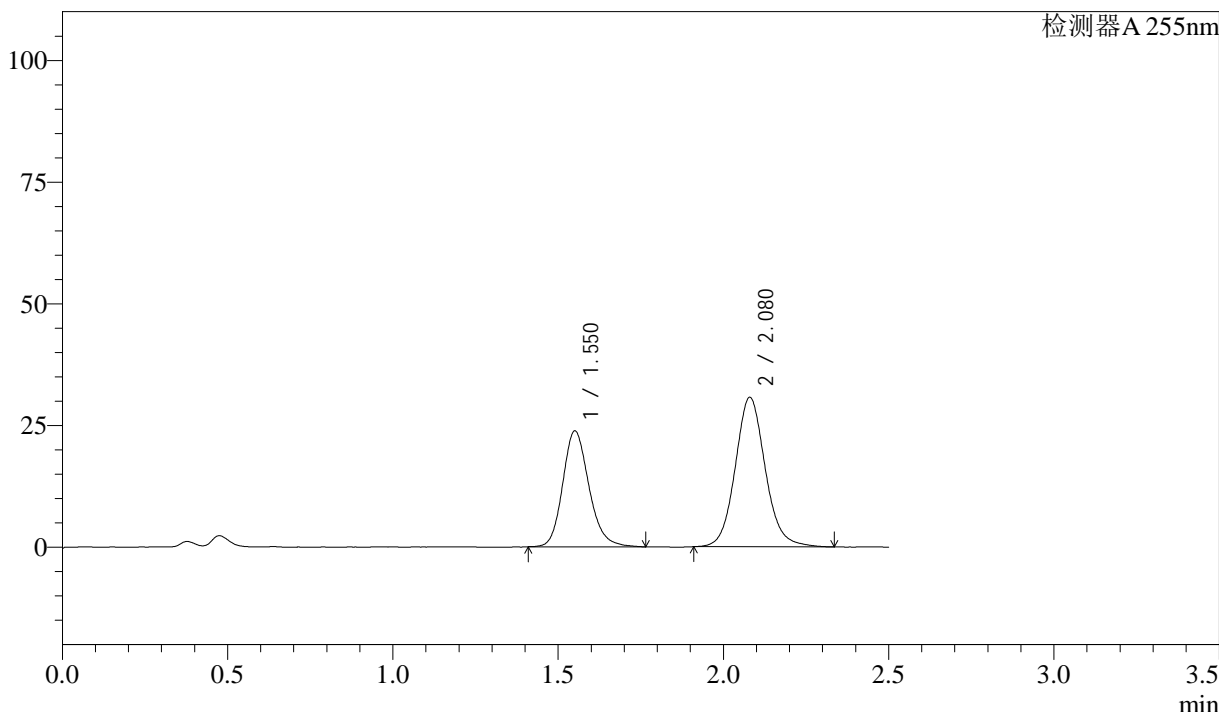
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2931-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	131452	40.332	23797	1885	1.185	--
2	2.080	194470	59.668	30729	2605	1.104	3.461
总计		325922	100.000	54527			

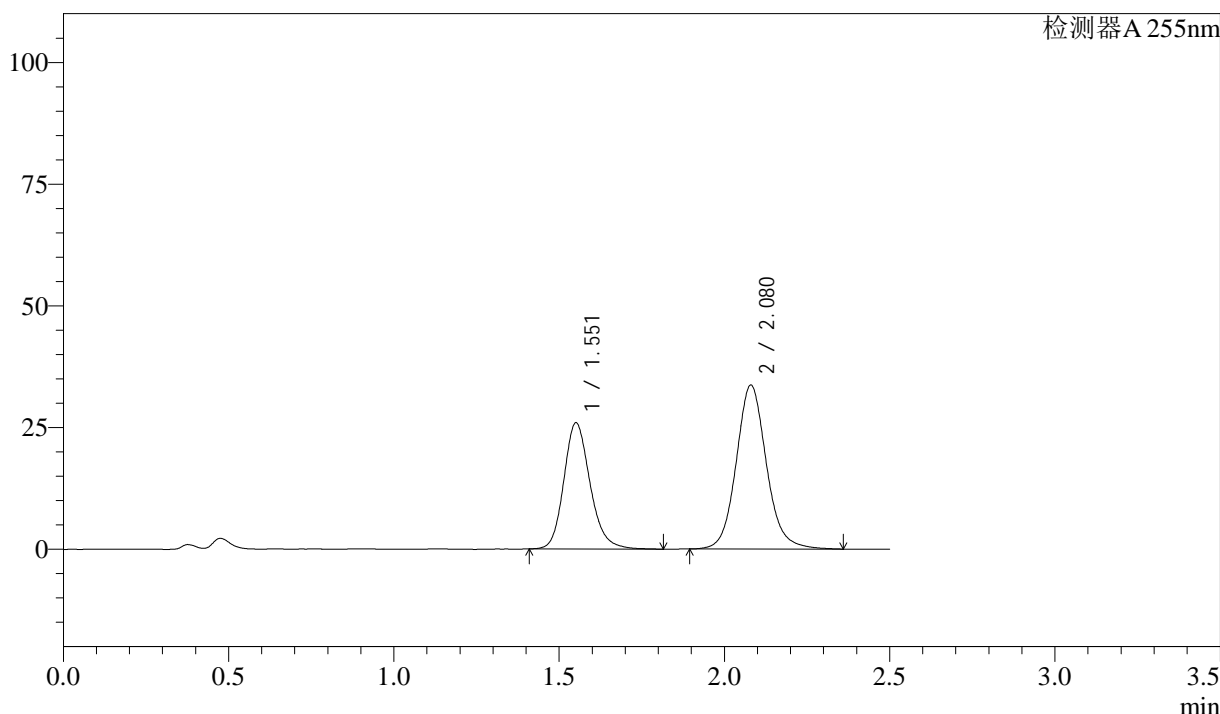
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2932-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:03:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	143567	40.140	25900	1889	1.186	--
2	2.080	214096	59.860	33685	2606	1.107	3.461
总计		357663	100.000	59585			

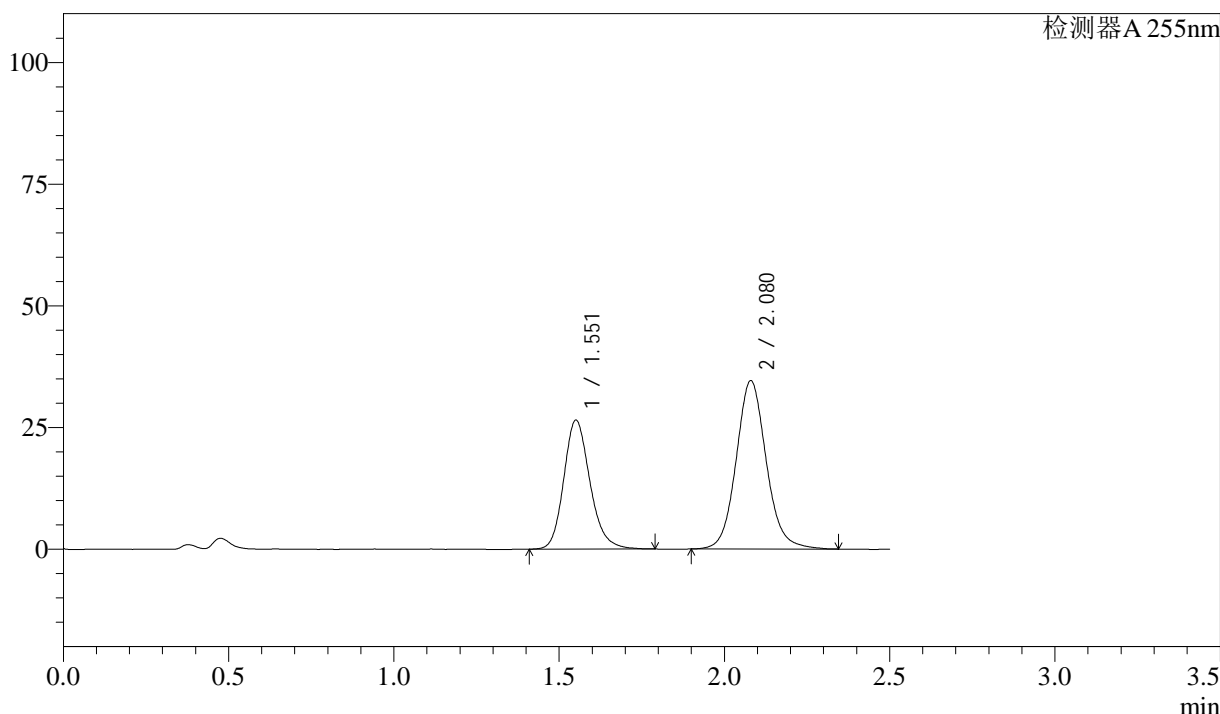
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2933-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:06:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	146537	40.093	26498	1886	1.187	--
2	2.080	218957	59.907	34582	2602	1.102	3.459
总计		365494	100.000	61080			

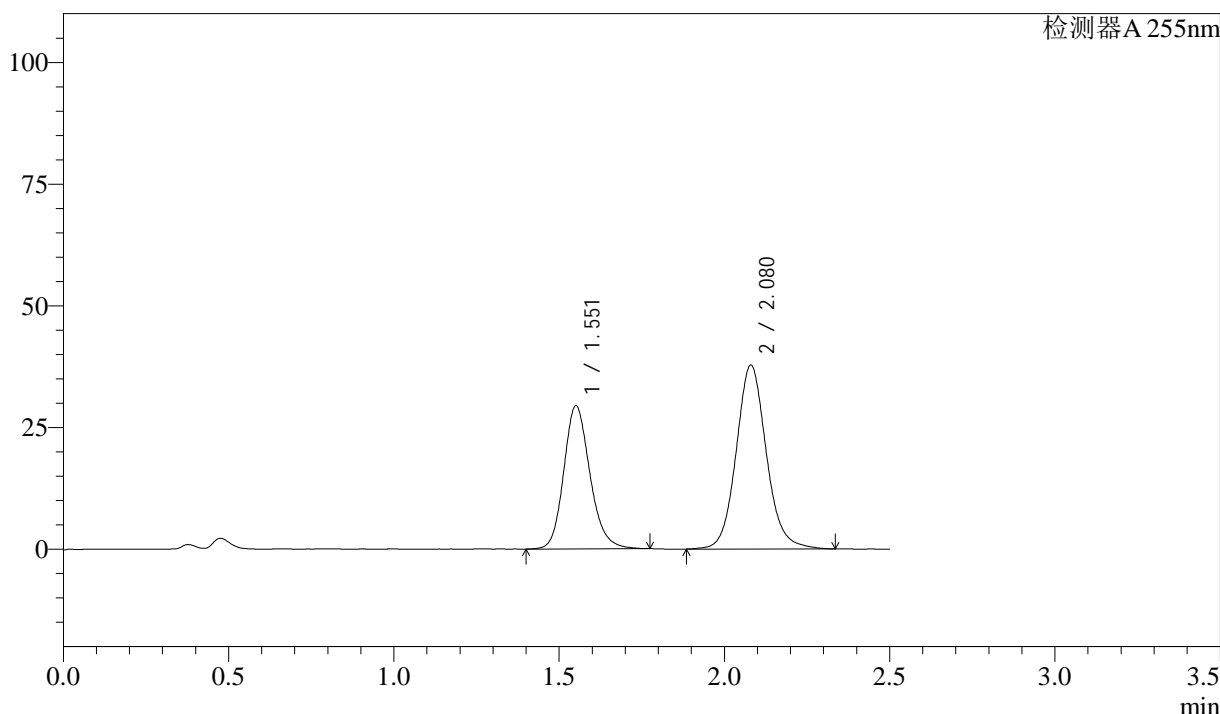
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2934-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	162528	40.380	29379	1885	1.176	--
2	2.080	239972	59.620	37786	2595	1.102	3.456
总计		402500	100.000	67165			

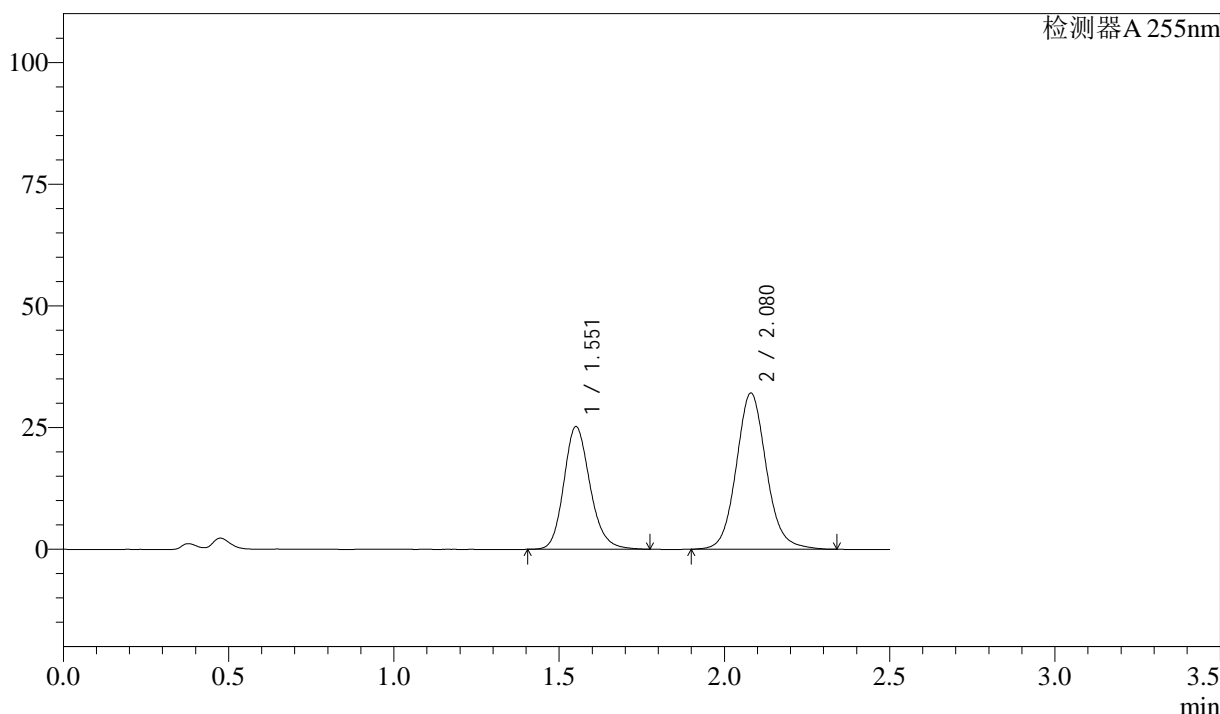
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2935-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/17 14:11:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	139428	40.669	25195	1885	1.183	--
2	2.080	203406	59.331	32107	2598	1.103	3.457
总计		342835	100.000	57302			

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)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



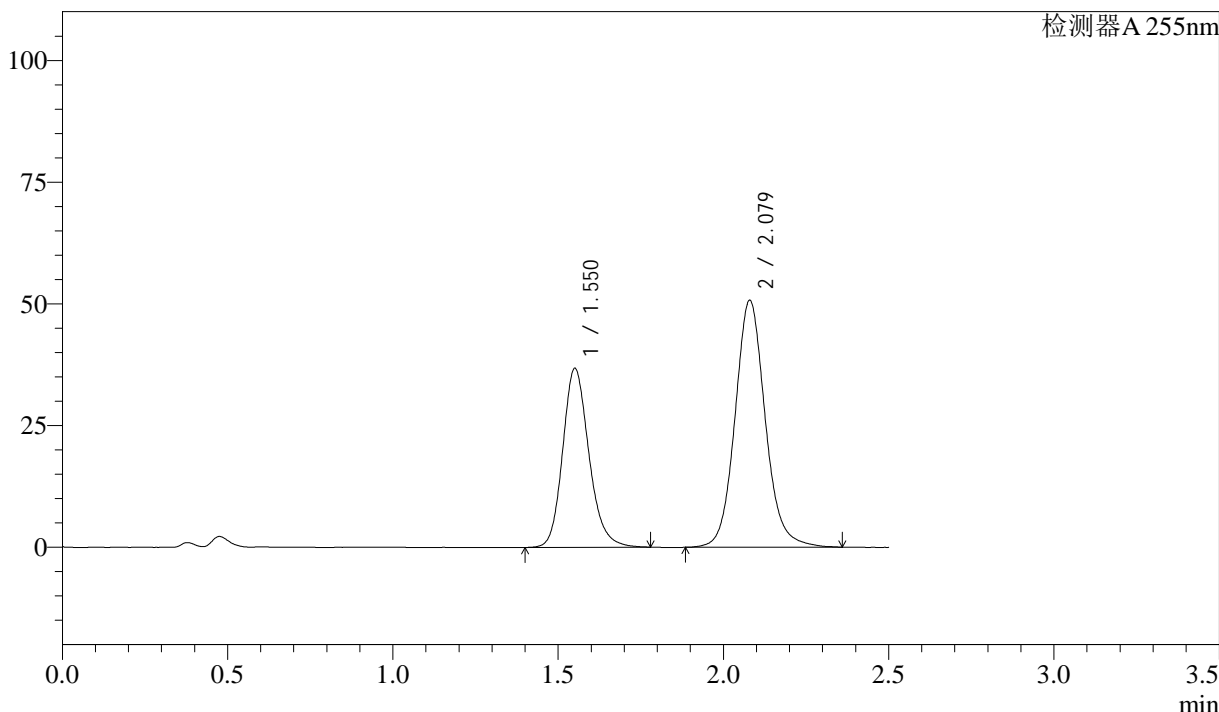
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2936-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:14:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	203341	38.661	36752	1886	1.188	--
2	2.079	322613	61.339	50755	2600	1.105	3.458
总计		525954	100.000	87507			

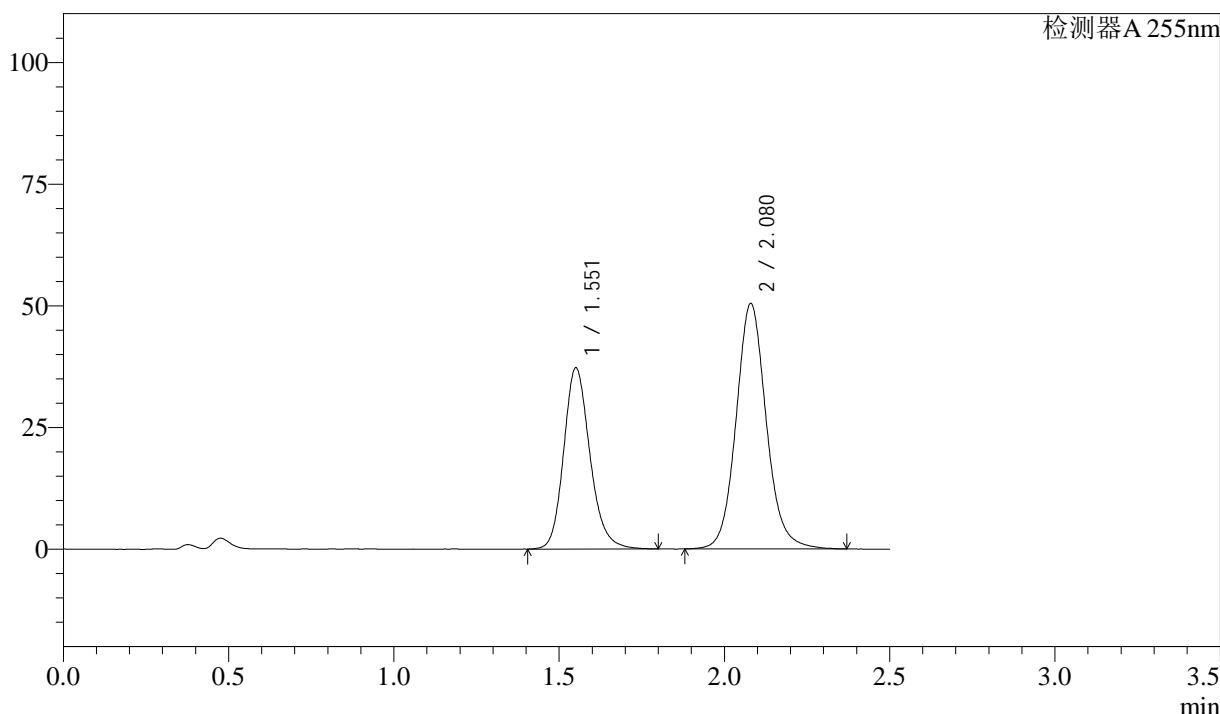
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2937-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:17:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	205887	39.107	37202	1889	1.182	--
2	2.080	320585	60.893	50444	2597	1.103	3.458
总计		526472	100.000	87646			

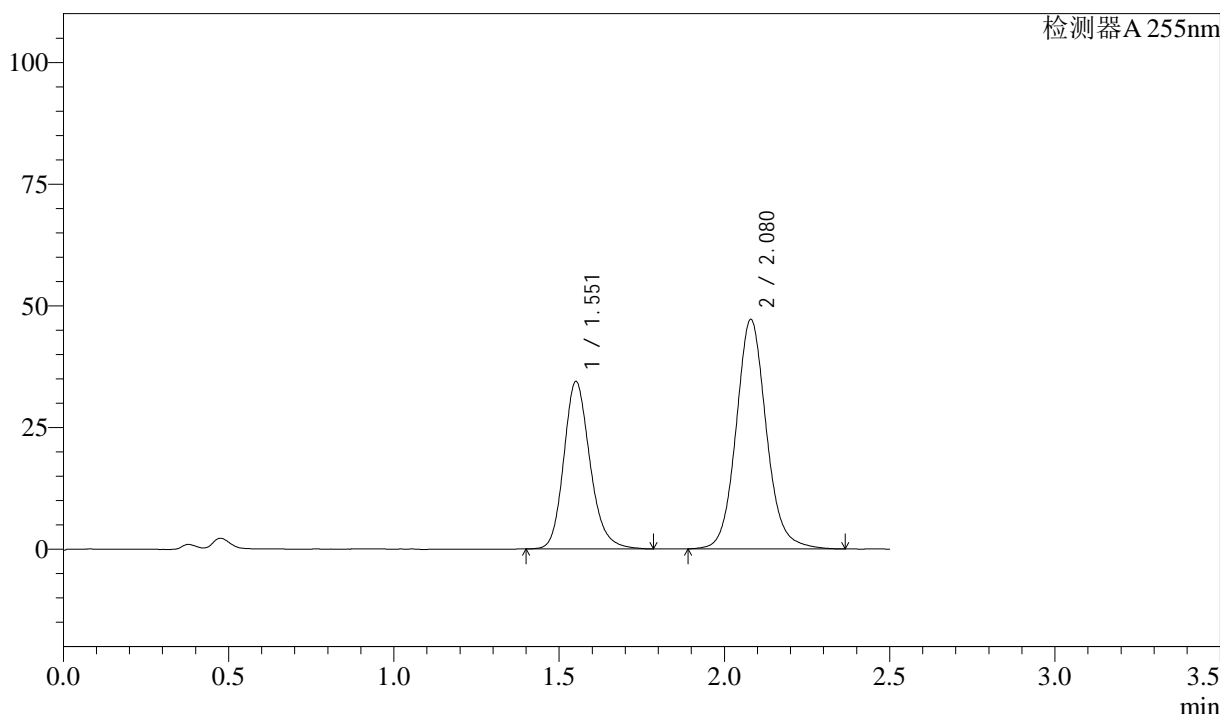
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2938-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 14:20:29	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	190332	38.820	34384	1888	1.193	--
2	2.080	299967	61.180	47187	2593	1.102	3.456
总计		490299	100.000	81571			

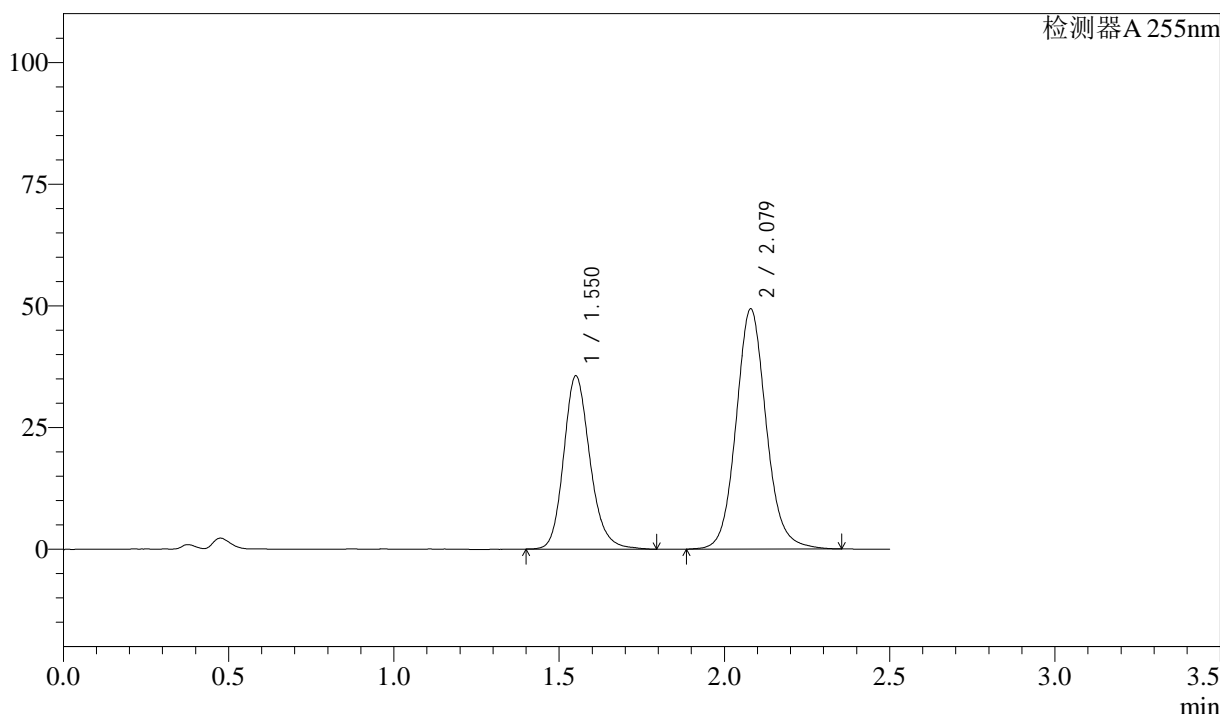
图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2939-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:23:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	197052	38.612	35577	1885	1.185	--
2	2.079	313282	61.388	49380	2599	1.101	3.457
总计		510334	100.000	84958			

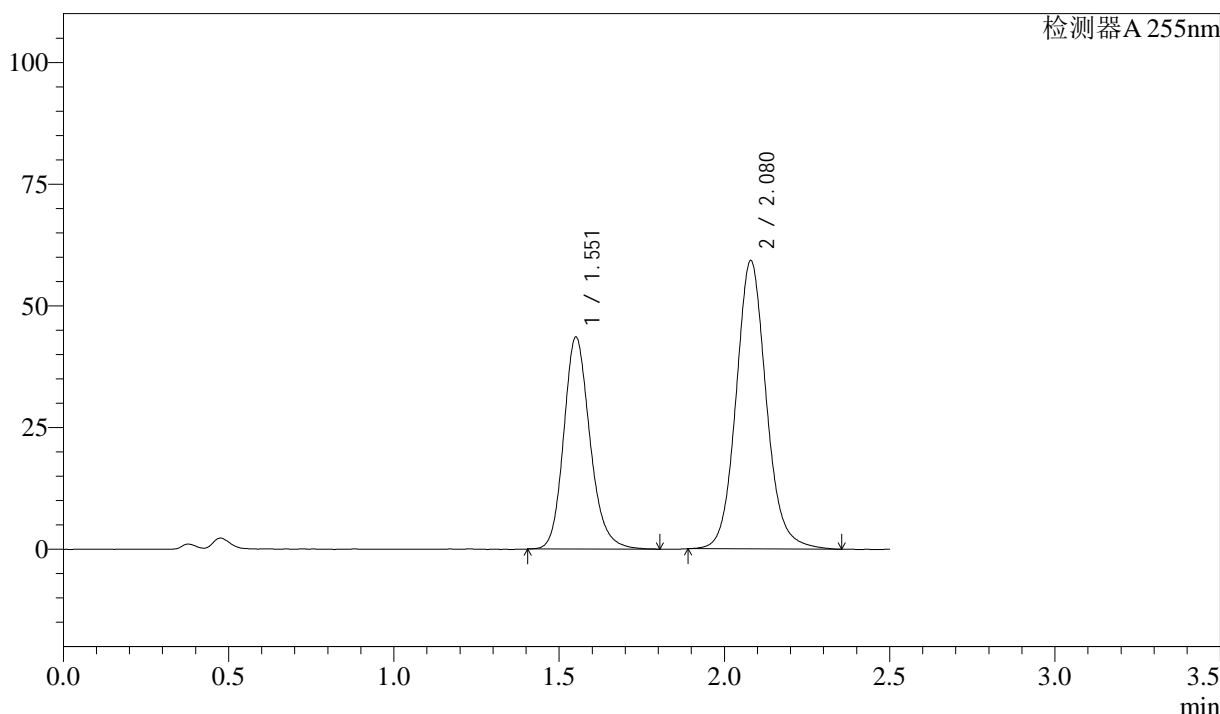
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2940-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:26:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	241001	39.034	43534	1890	1.187	--
2	2.080	376405	60.966	59256	2596	1.104	3.458
总计		617406	100.000	102791			

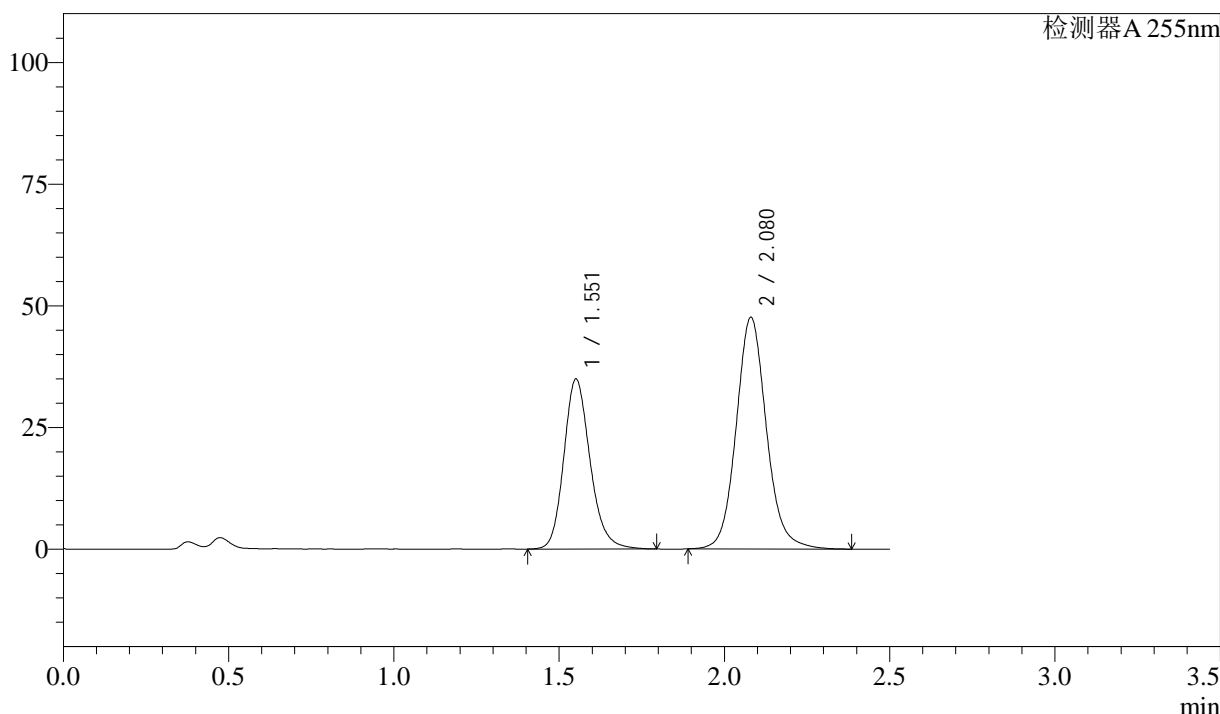
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2941-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:29:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	193302	38.932	34889	1881	1.189	--
2	2.080	303204	61.068	47599	2592	1.105	3.454
总计		496507	100.000	82488			

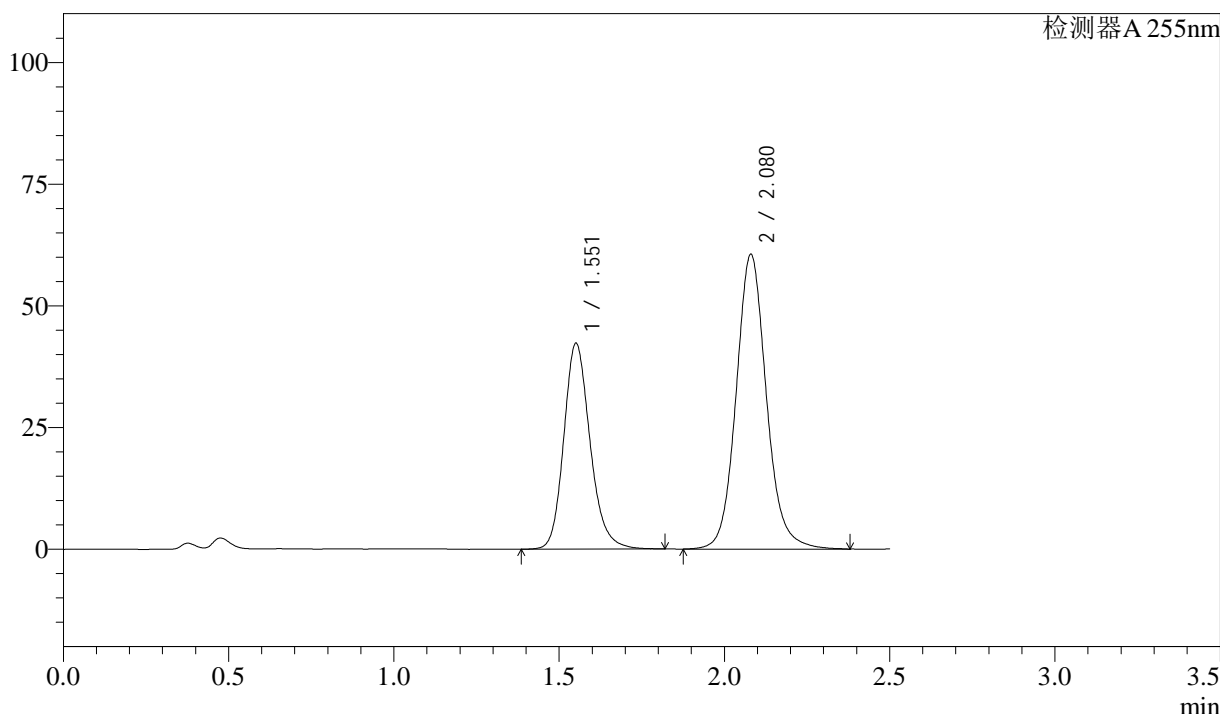
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2942-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/17 14:32:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	234661	37.808	42265	1881	1.191	--
2	2.080	386005	62.192	60567	2597	1.106	3.455
总计		620665	100.000	102831			

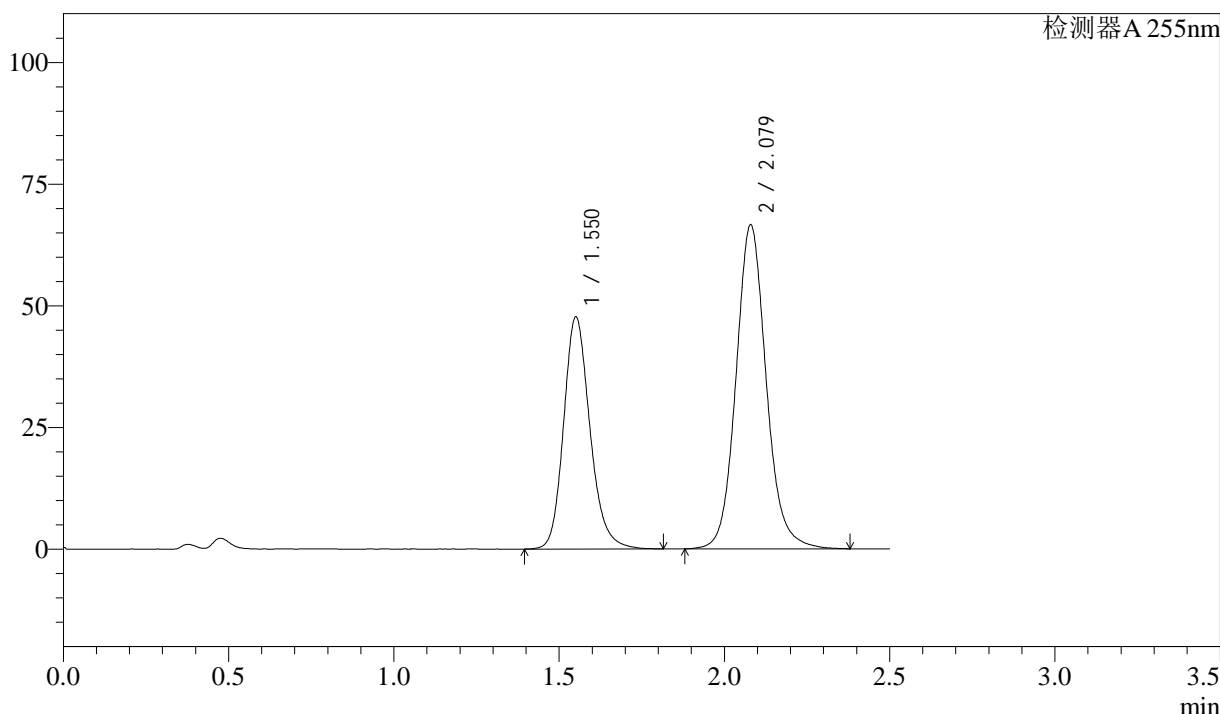
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2943-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:34:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	264776	38.469	47662	1879	1.189	--
2	2.079	423516	61.531	66586	2597	1.108	3.454
总计		688292	100.000	114248			

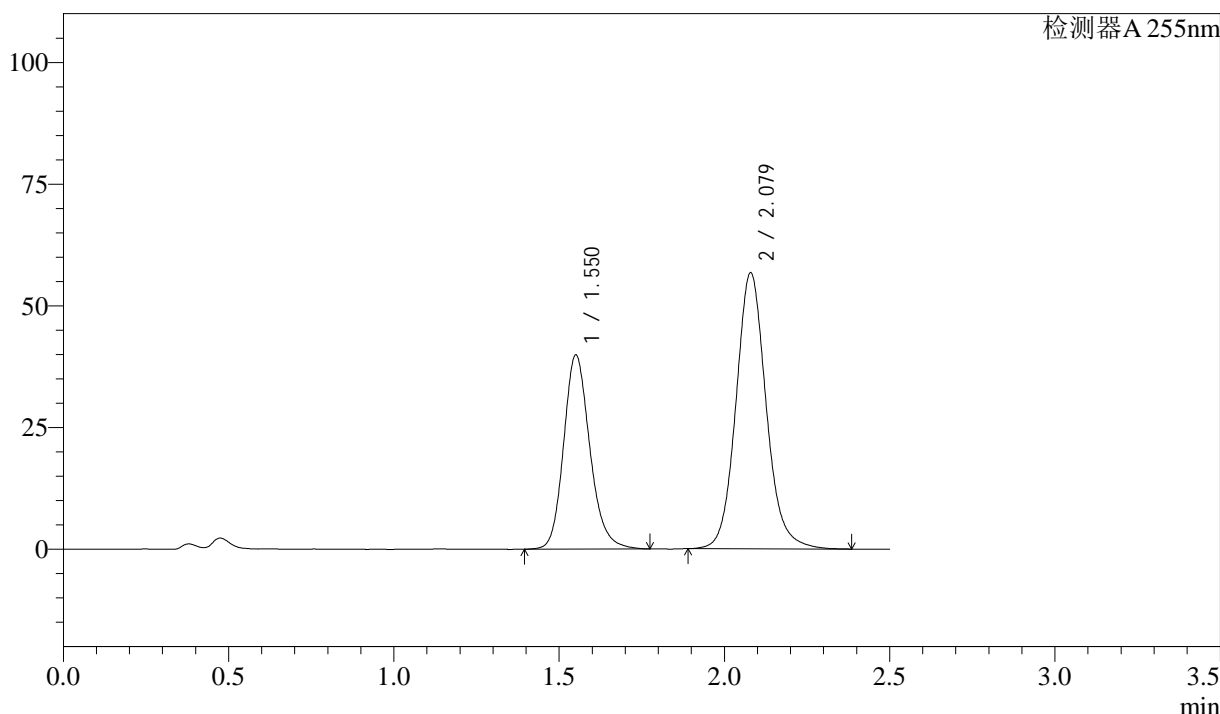
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2944-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:37:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	220564	37.951	39871	1886	1.184	--
2	2.079	360611	62.049	56749	2598	1.108	3.457
总计		581175	100.000	96620			

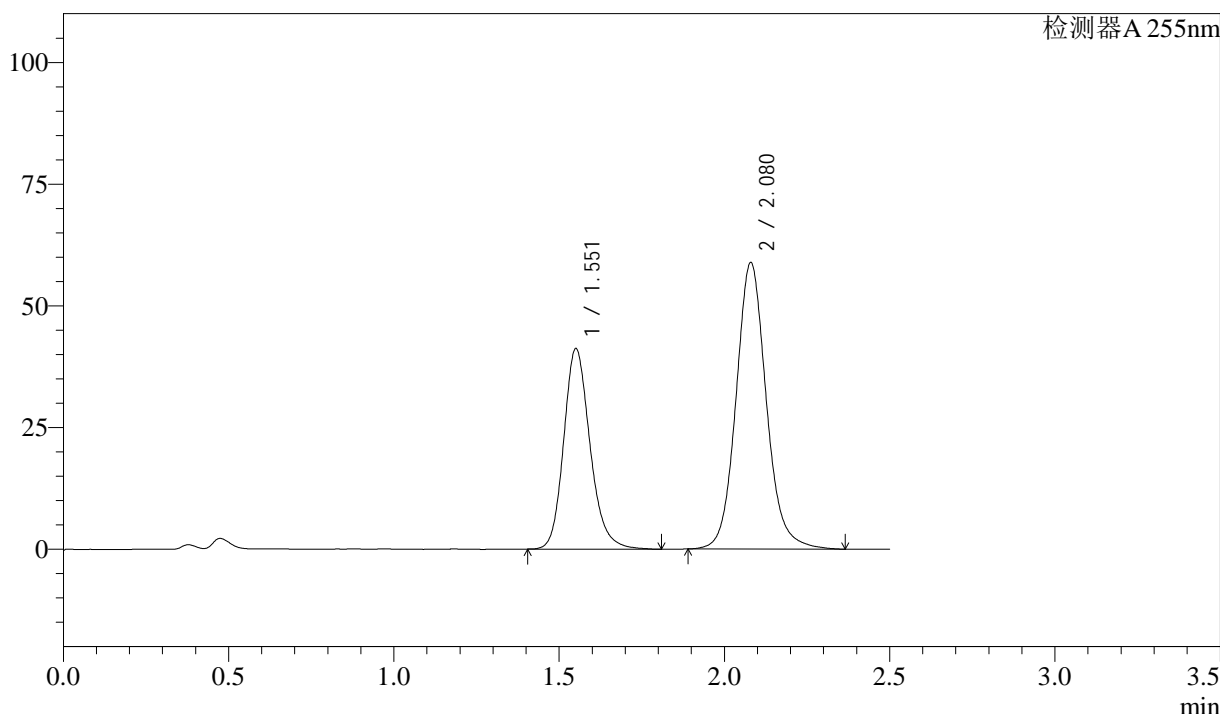
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2945-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:40:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	228698	37.884	41167	1879	1.192	--
2	2.080	374982	62.116	58876	2593	1.108	3.453
总计		603680	100.000	100044			

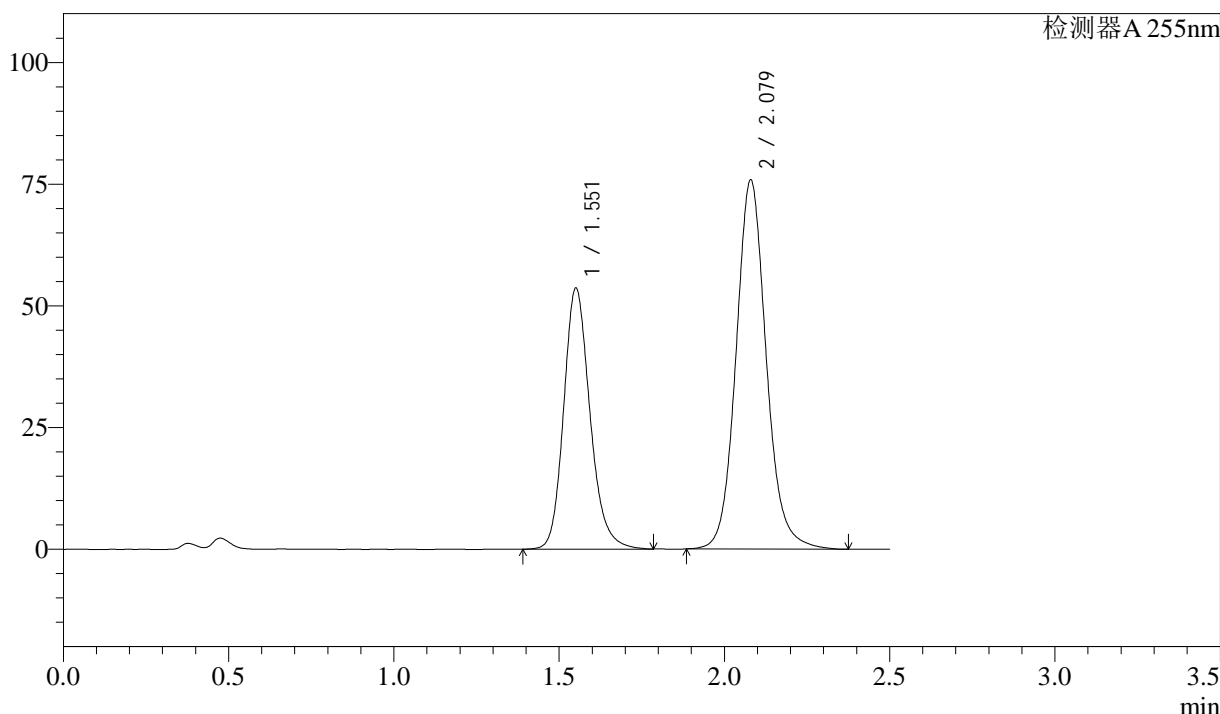
图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2946-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:43:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	297235	38.106	53595	1880	1.190	--
2	2.079	482780	61.894	75882	2599	1.106	3.454
总计		780015	100.000	129477			

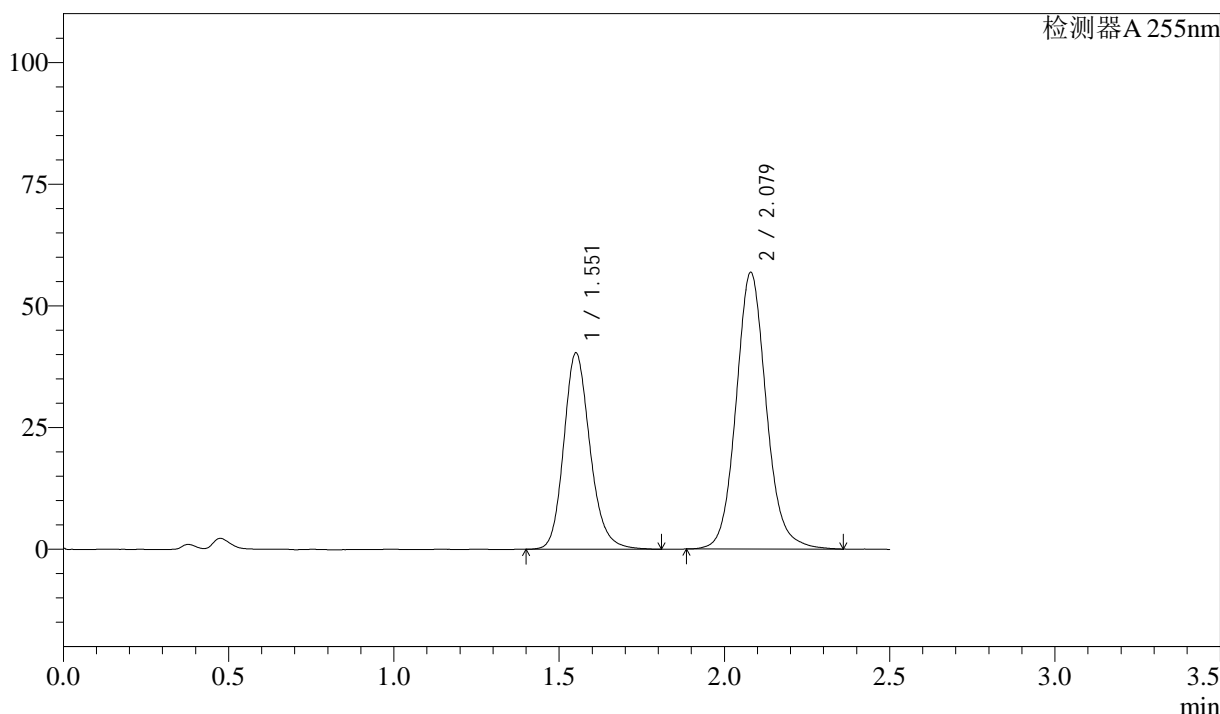
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2947-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:46:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	223249	38.181	40306	1889	1.186	--
2	2.079	361460	61.819	56883	2598	1.104	3.457
总计		584709	100.000	97189			

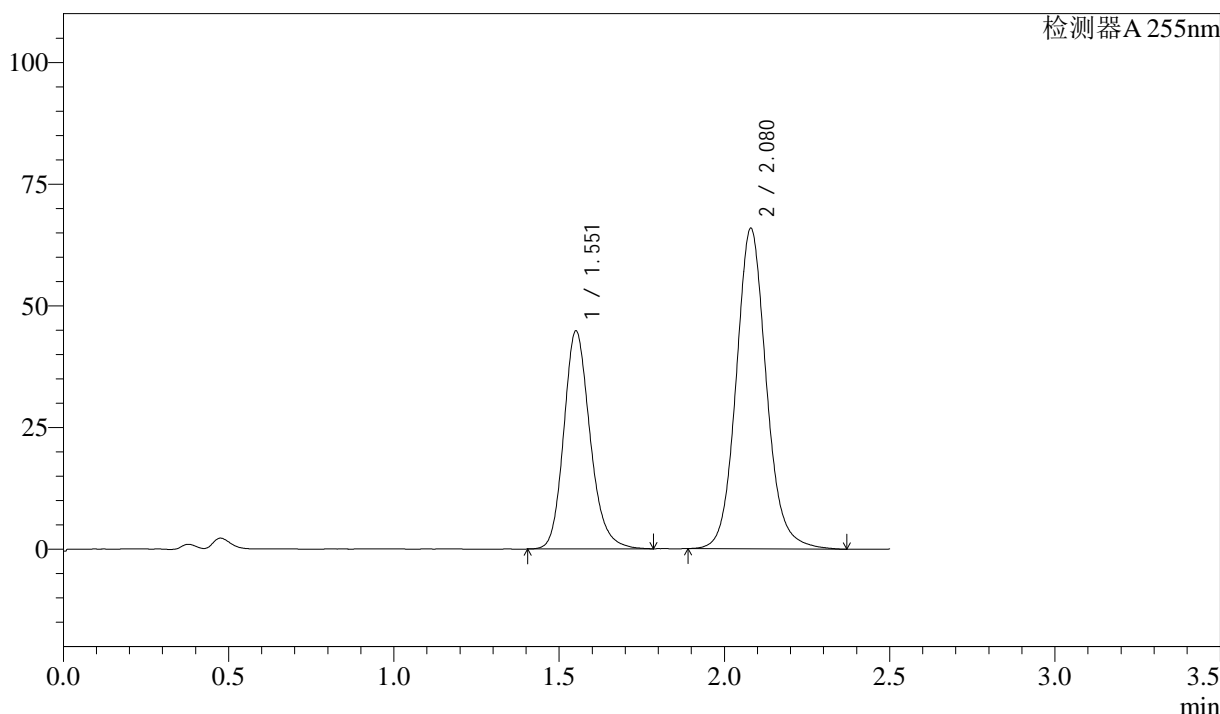
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2948-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:49:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	247974	37.184	44742	1883	1.192	--
2	2.080	418915	62.816	65879	2599	1.107	3.456
总计		666889	100.000	110620			

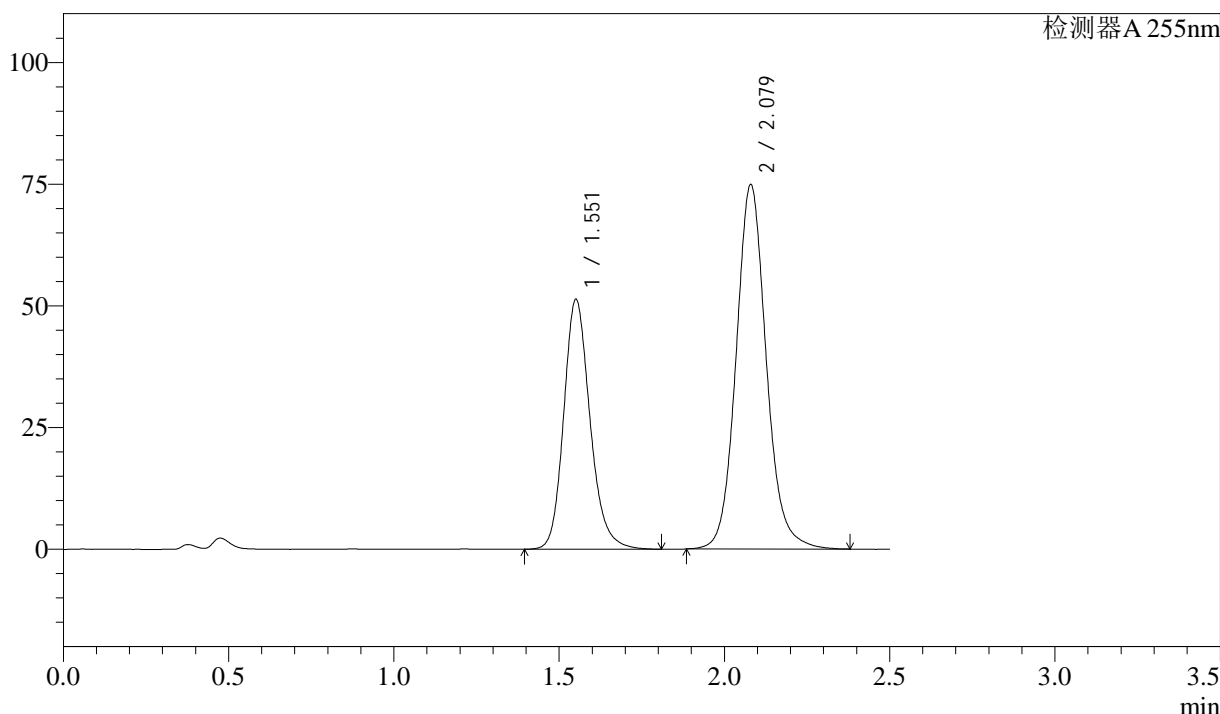
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2949-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	284883	37.446	51302	1886	1.188	--
2	2.079	475893	62.554	74903	2600	1.105	3.457
总计		760776	100.000	126205			

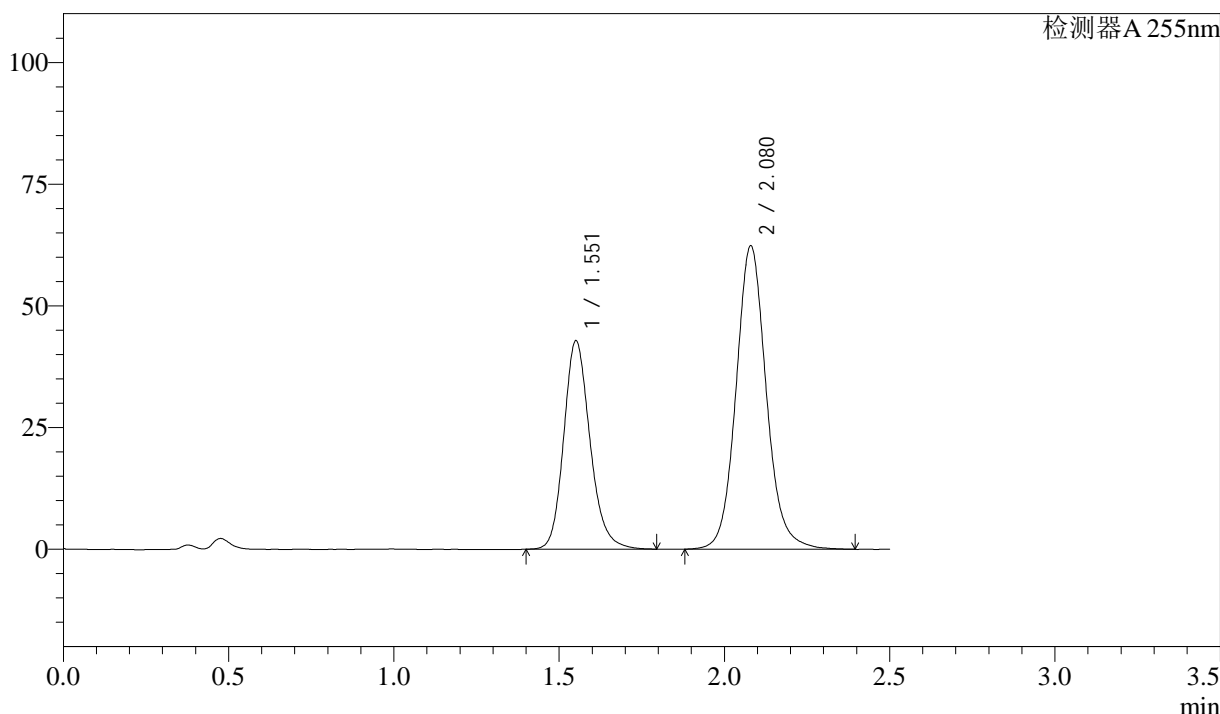
图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2950-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	237061	37.370	42781	1881	1.184	--
2	2.080	397307	62.630	62373	2592	1.104	3.452
总计		634369	100.000	105154			

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)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1



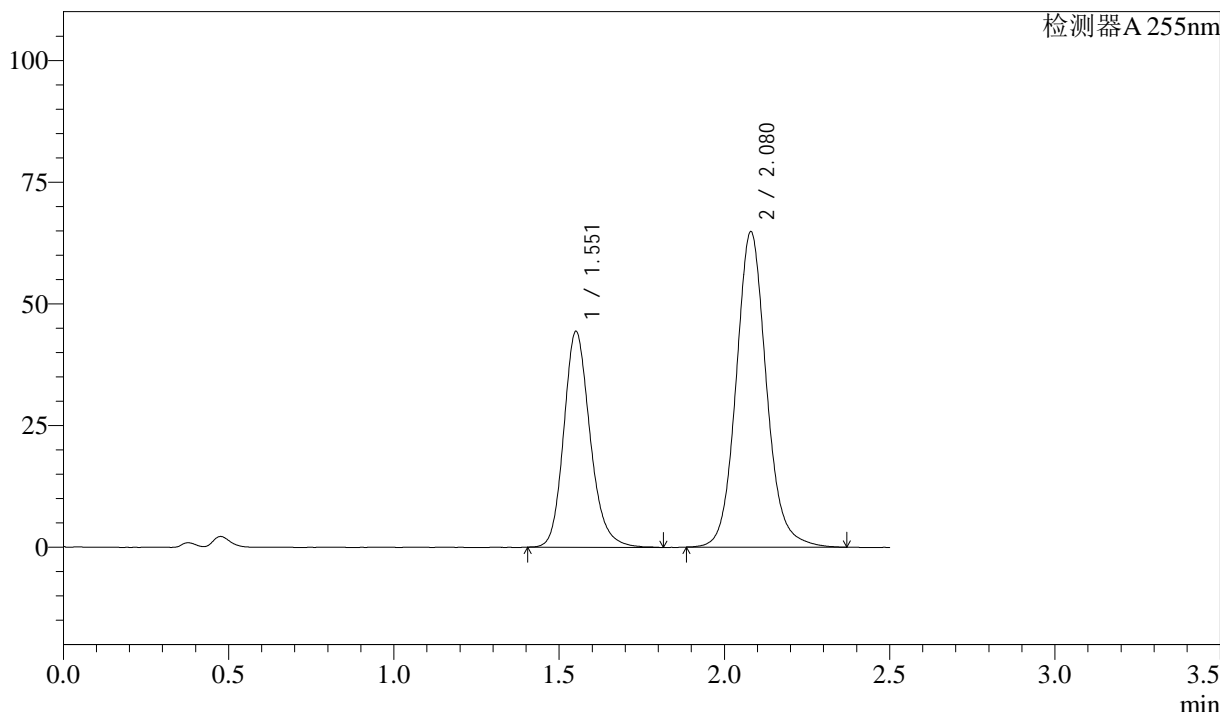
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2951-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-32  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 14:58:04      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:37:42      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	245829	37.331	44294	1881	1.192	--
2	2.080	412686	62.669	64831	2598	1.105	3.455
总计		658515	100.000	109125			

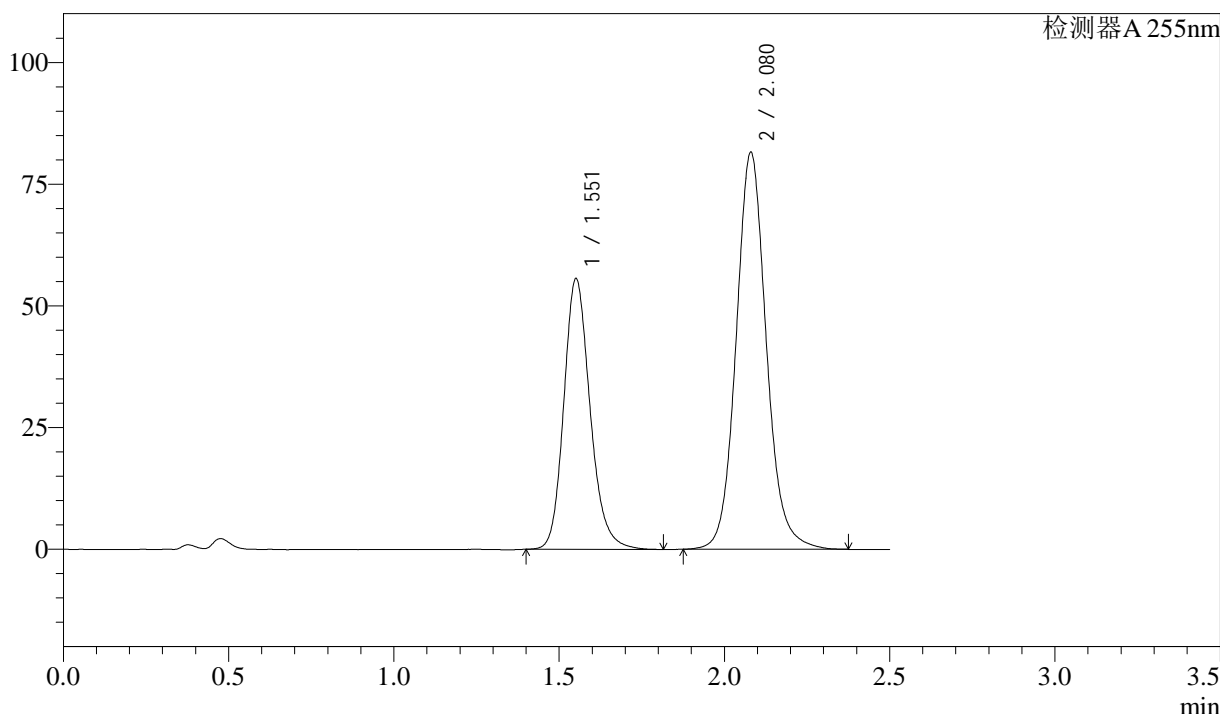
图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2952-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:00:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	308102	37.253	55556	1887	1.187	--
2	2.080	518941	62.747	81590	2597	1.104	3.456
总计		827044	100.000	137146			

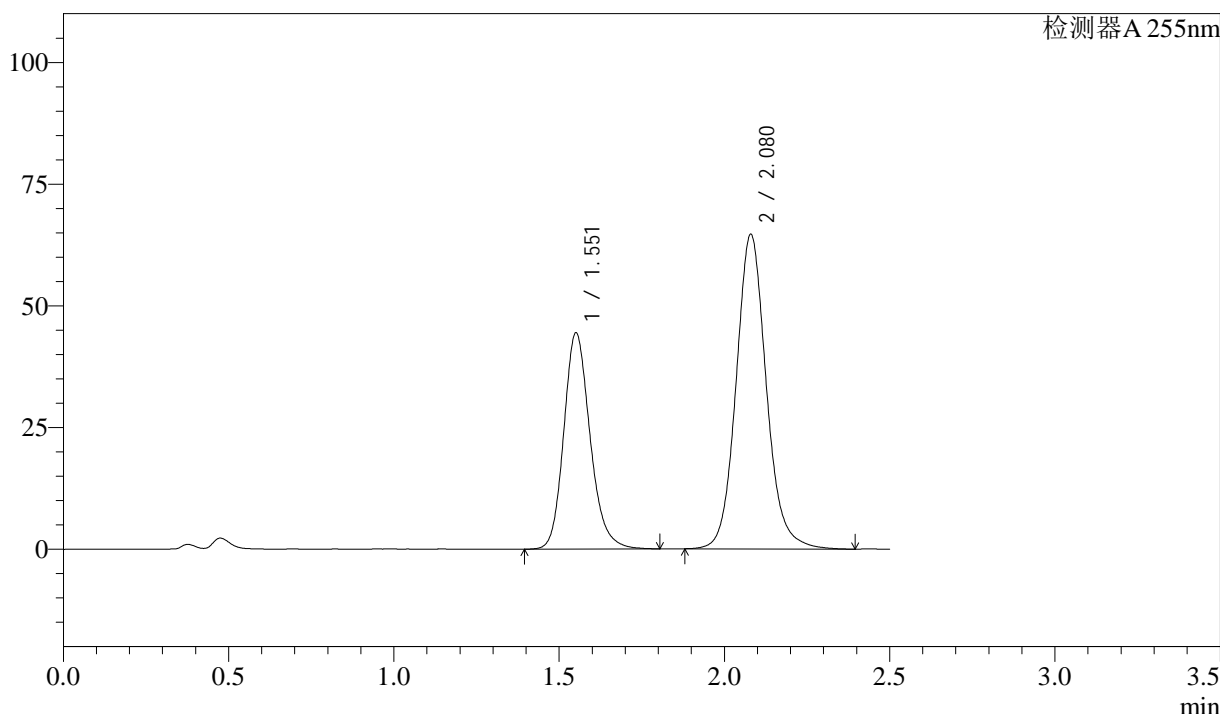
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2953-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:03:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	246386	37.444	44383	1878	1.189	--
2	2.080	411625	62.556	64670	2593	1.108	3.450
总计		658011	100.000	109052			

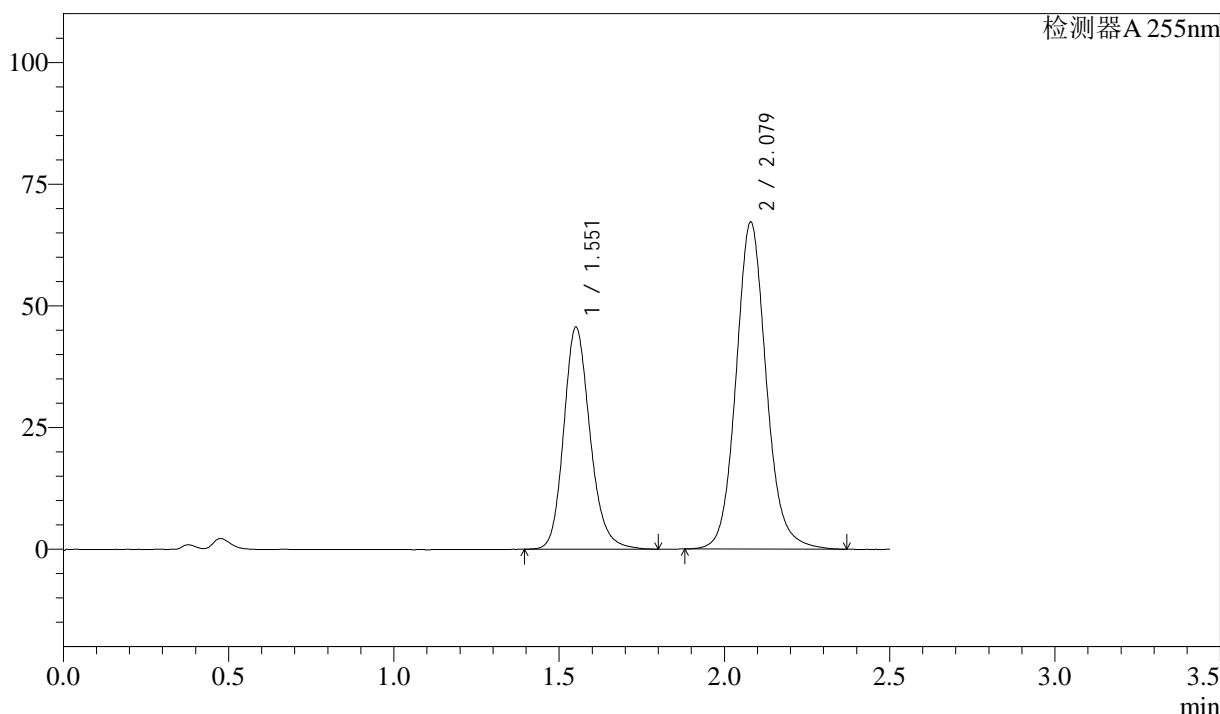
图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2954-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:06:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	252982	37.203	45586	1888	1.186	--
2	2.079	427021	62.797	67207	2600	1.107	3.456
总计		680002	100.000	112793			

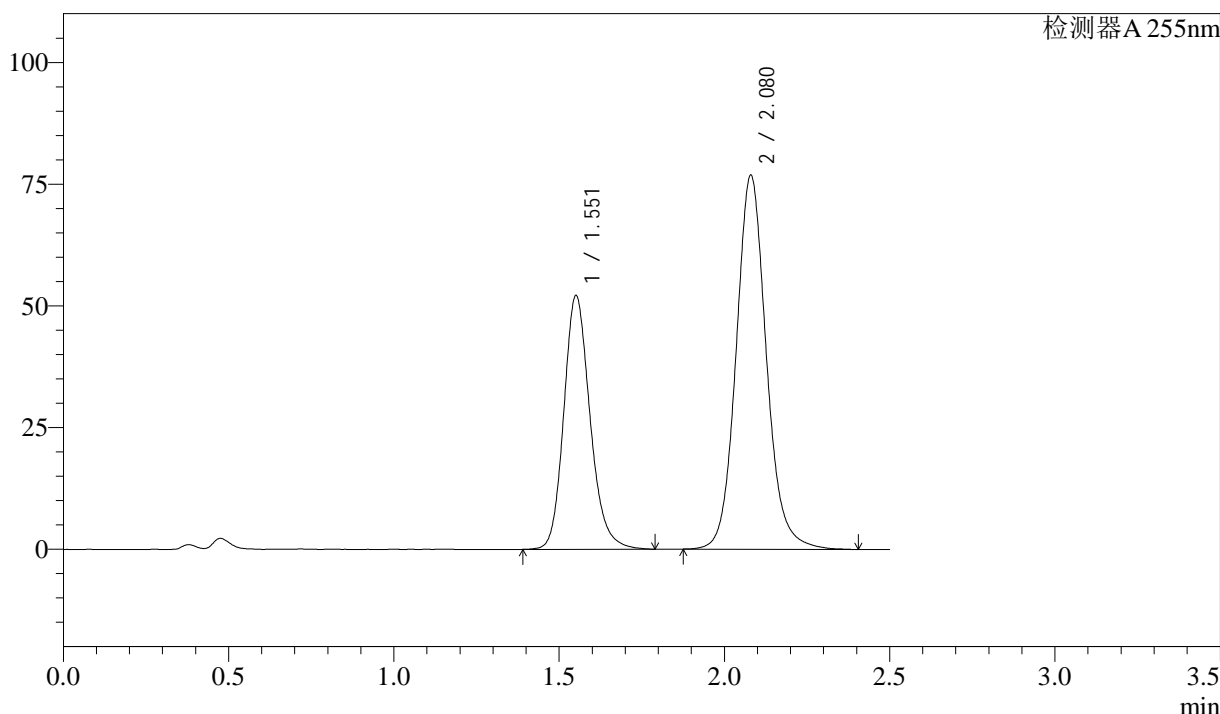
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2955-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:09:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	288518	37.106	52083	1884	1.185	--
2	2.080	489031	62.894	76871	2599	1.107	3.455
总计		777549	100.000	128953			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1



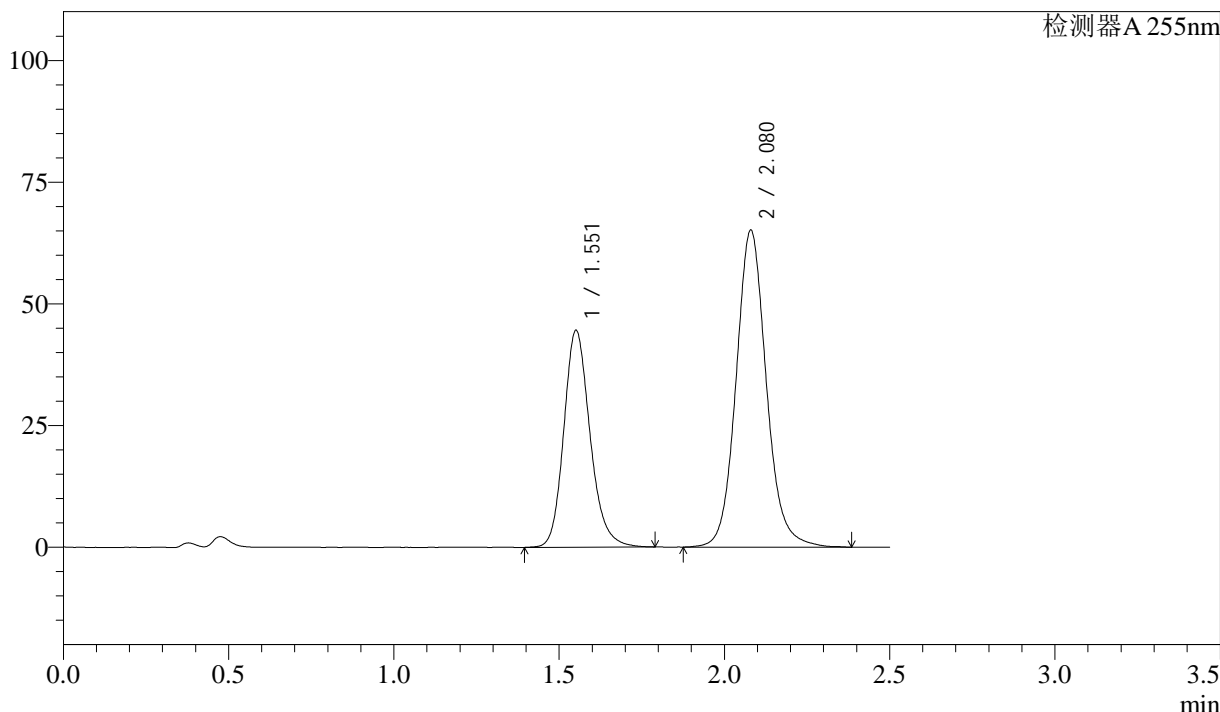
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2956-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	246565	37.287	44510	1894	1.186	--
2	2.080	414692	62.713	65142	2594	1.105	3.457
总计		661257	100.000	109652			

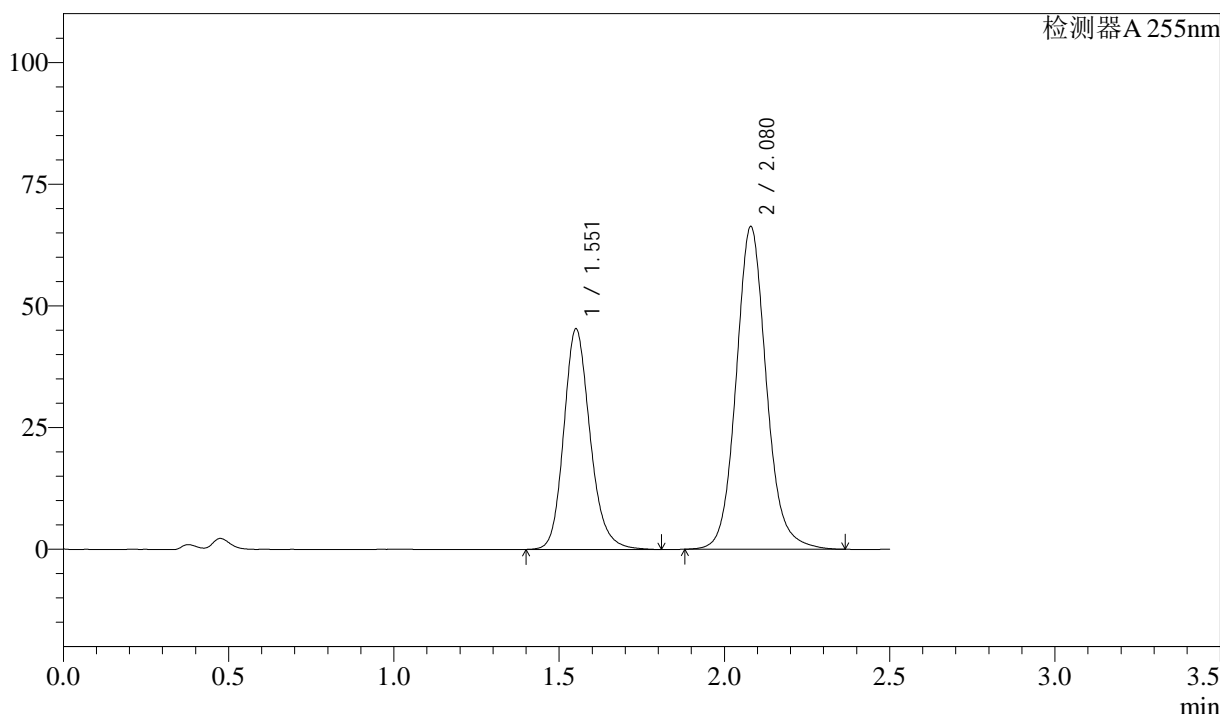
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2957-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:15:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	251187	37.319	45251	1881	1.187	--
2	2.080	421898	62.681	66321	2602	1.108	3.455
总计		673085	100.000	111572			

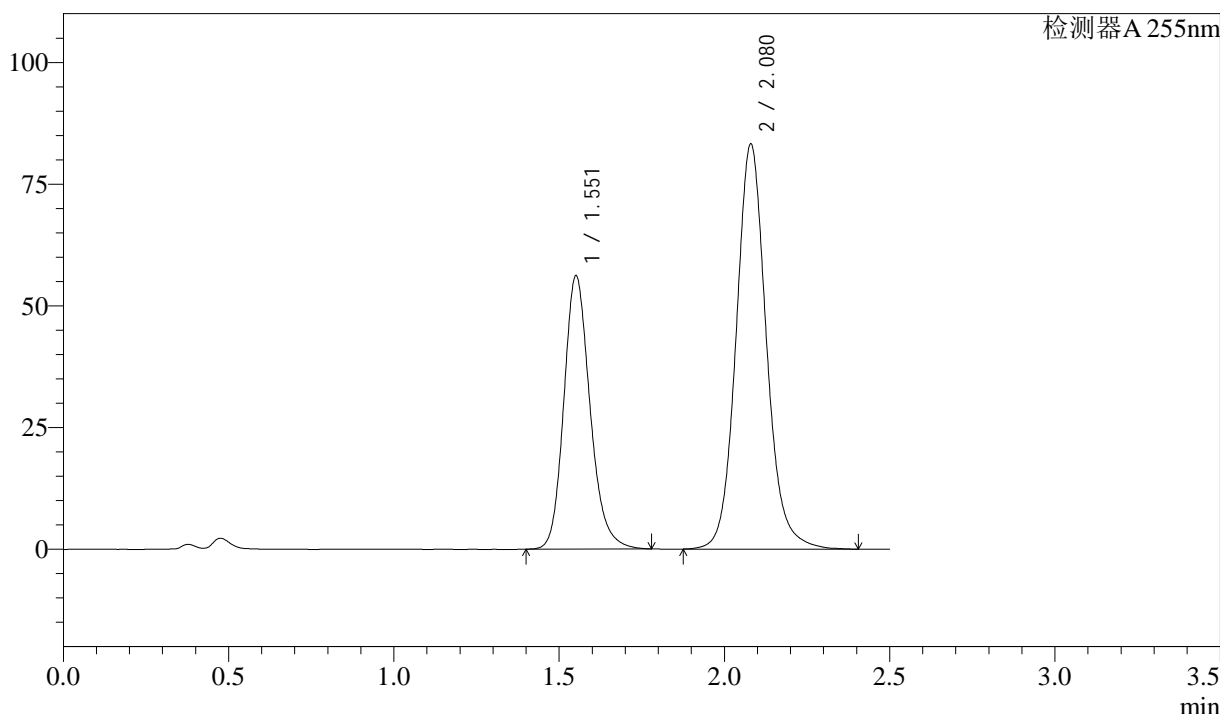
图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2958-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:18:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	310102	36.872	56060	1891	1.191	--
2	2.080	530919	63.128	83276	2599	1.107	3.458
总计		841021	100.000	139336			

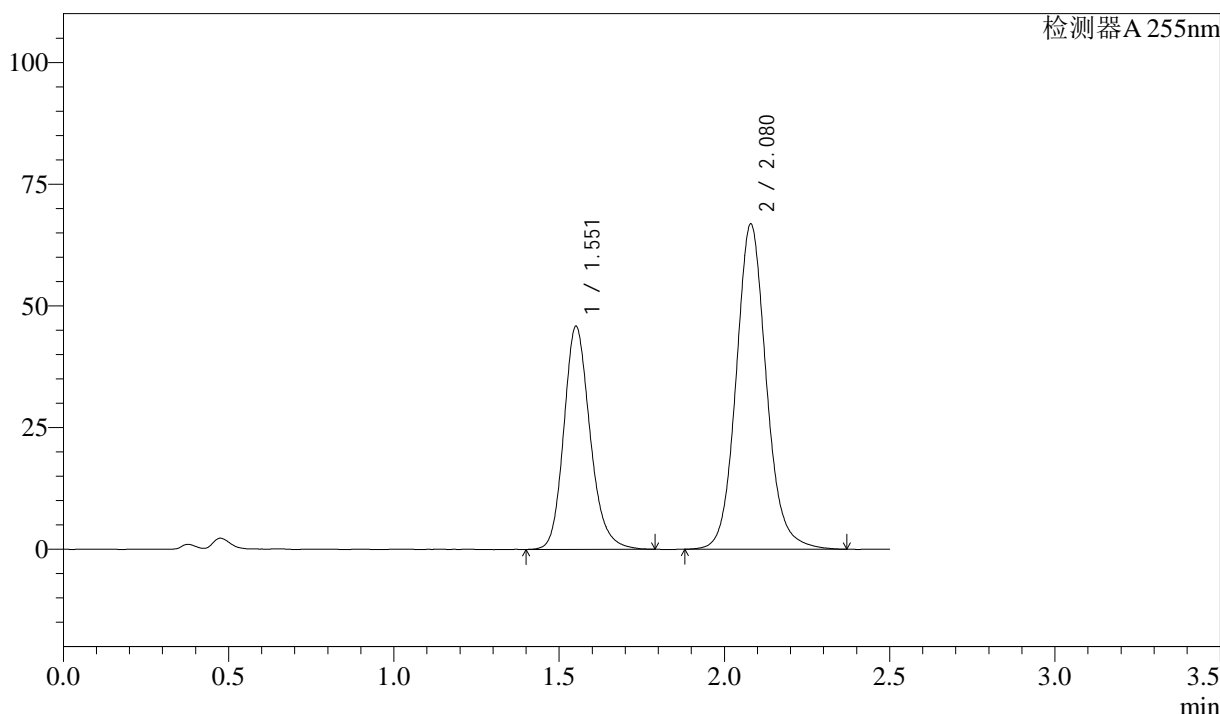
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2959-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:21:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	253331	37.347	45758	1887	1.192	--
2	2.080	424982	62.653	66842	2600	1.105	3.456
总计		678314	100.000	112600			

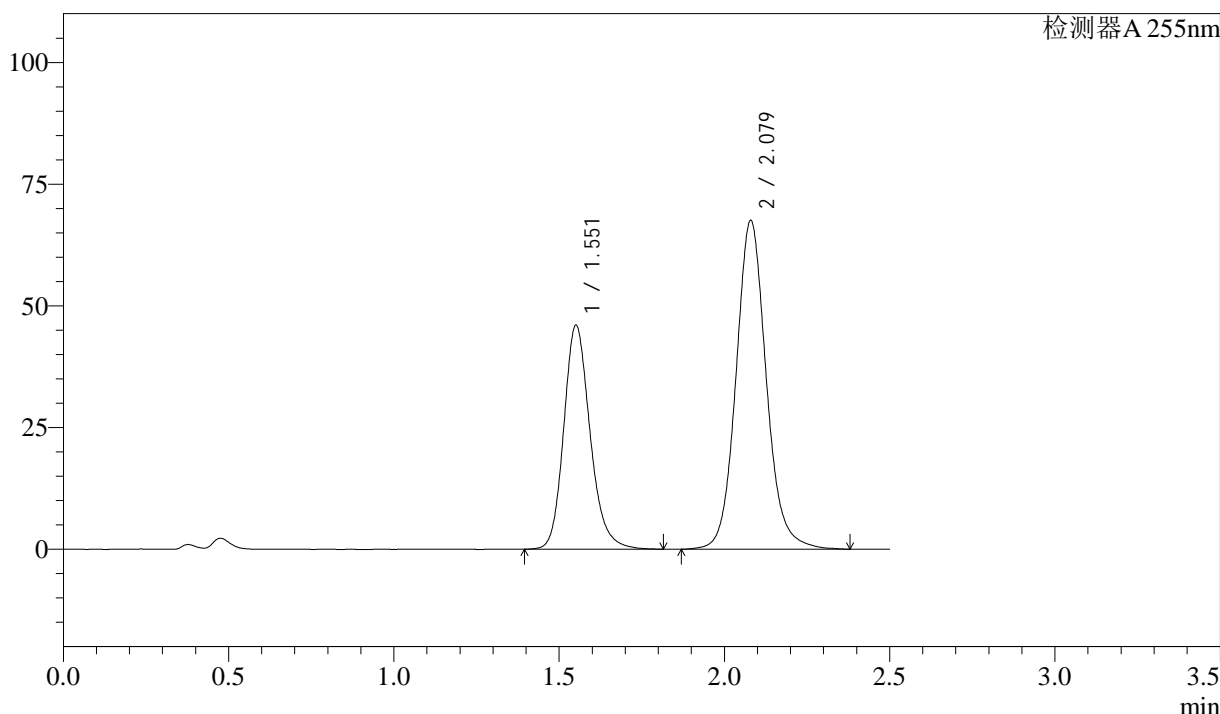
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2960-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/17 15:24:09	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	255440	37.240	45972	1883	1.191	--
2	2.079	430491	62.760	67575	2592	1.105	3.451
总计		685931	100.000	113547			

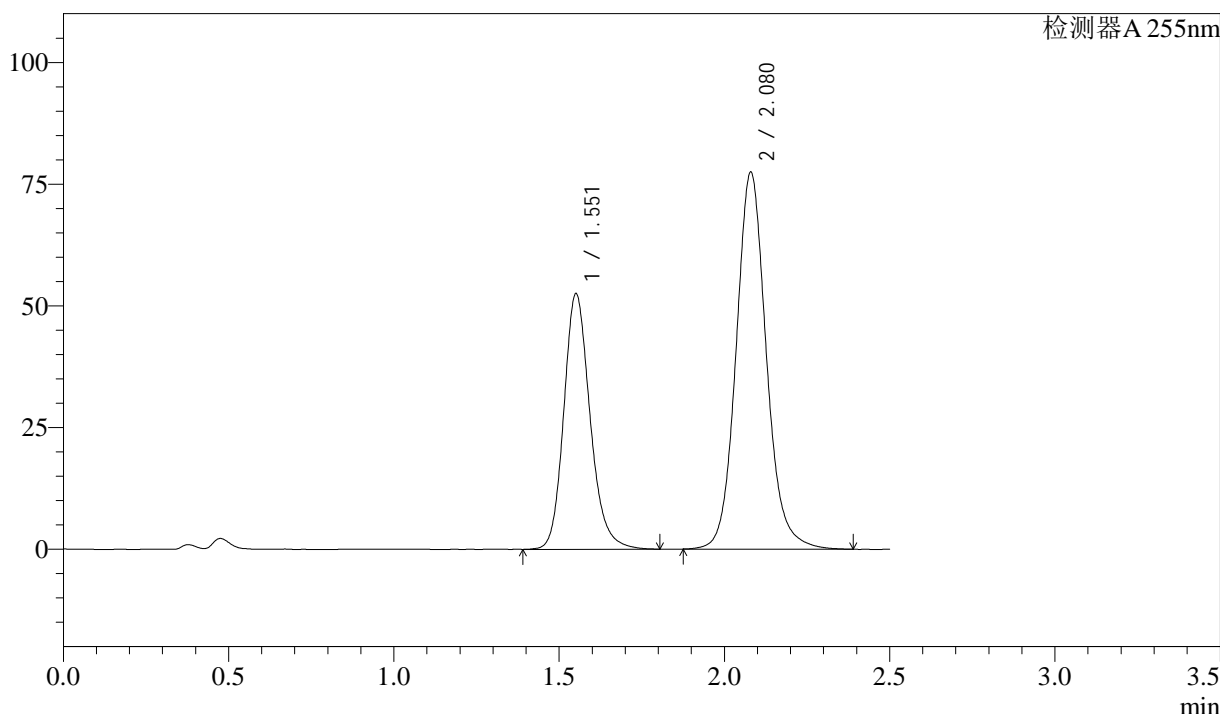
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2961-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:27:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	291215	37.118	52468	1892	1.189	--
2	2.080	493347	62.882	77480	2598	1.108	3.458
总计		784562	100.000	129948			

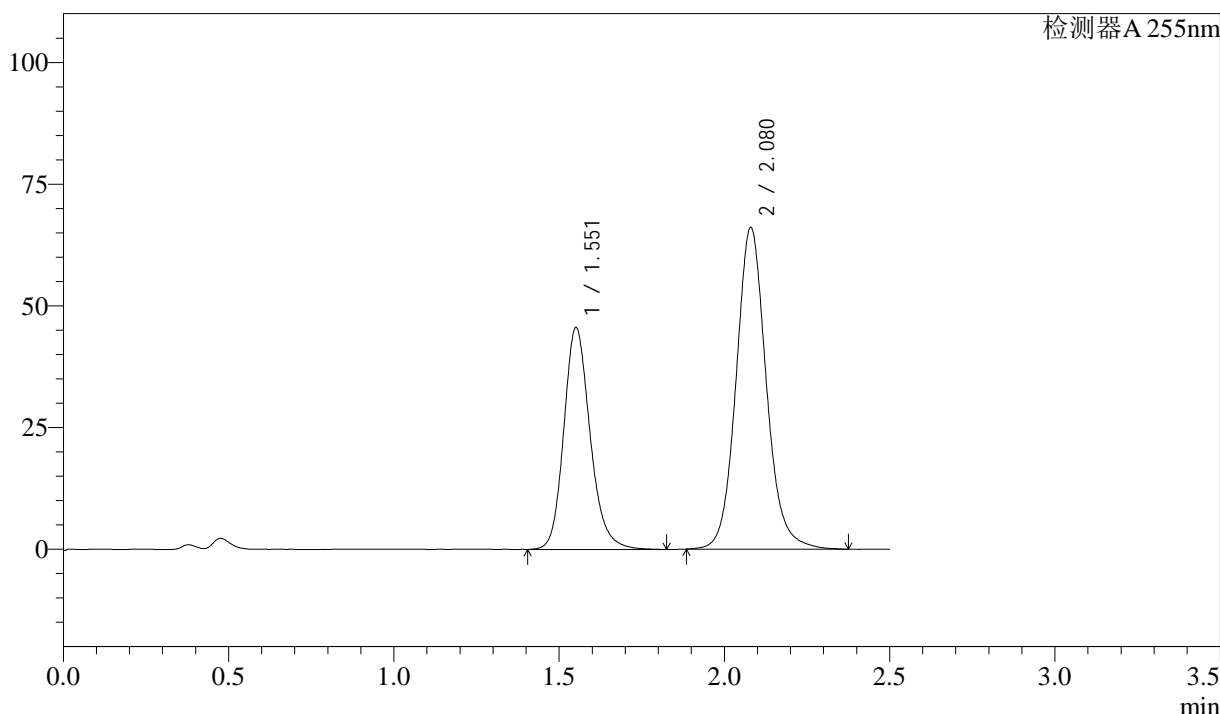
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2962-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-25  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 15:29:59      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:38:10      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	252923	37.572	45545	1888	1.188	--
2	2.080	420236	62.428	66112	2603	1.106	3.457
总计		673159	100.000	111656			

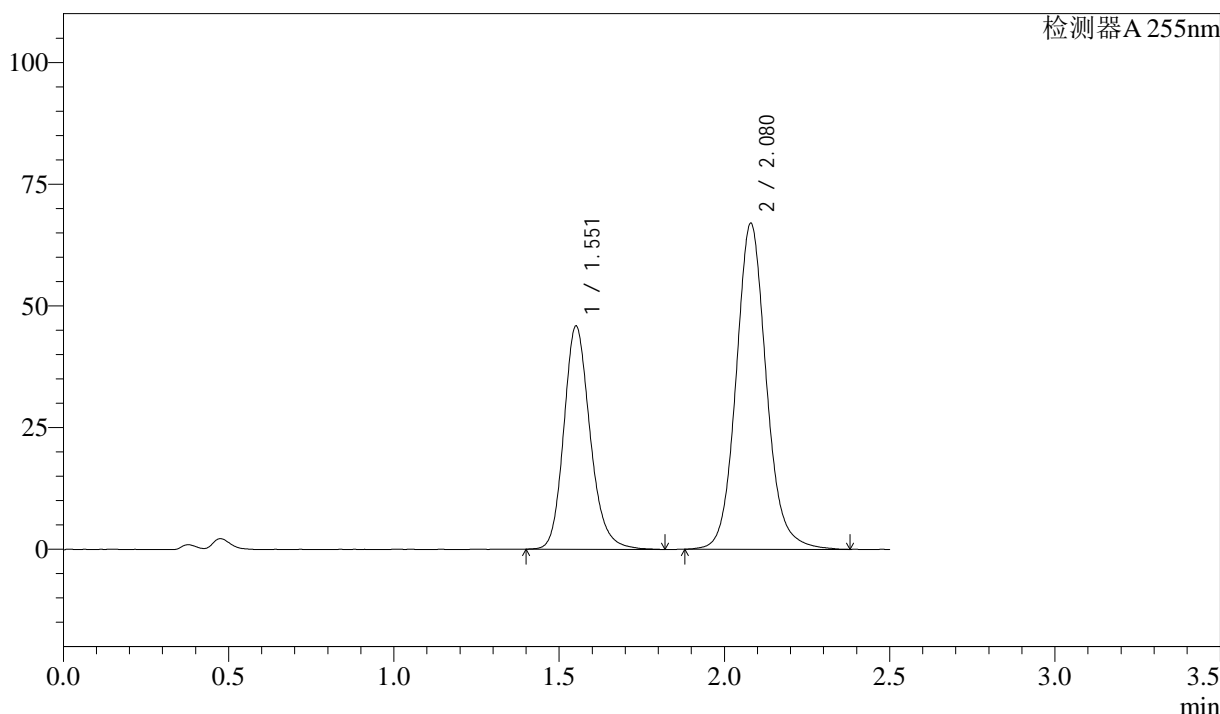
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2963-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:32:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	253842	37.282	45797	1888	1.191	--
2	2.080	427026	62.718	67003	2596	1.106	3.455
总计		680867	100.000	112800			

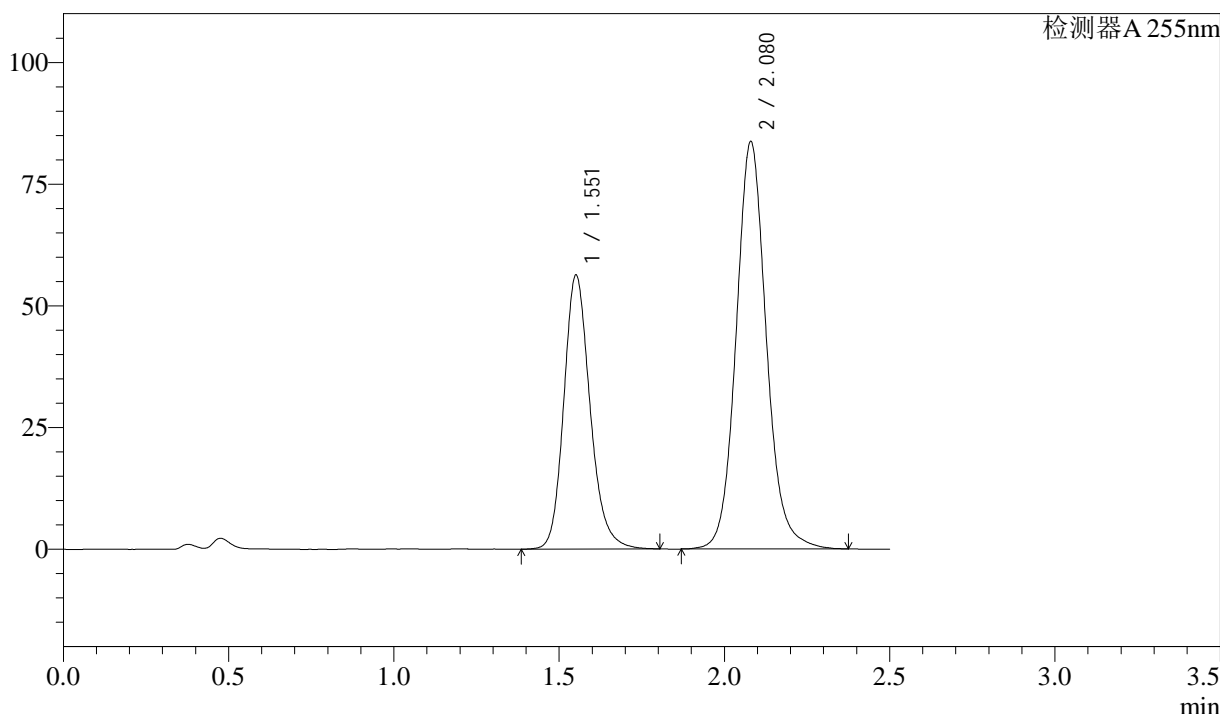
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2964-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:35:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	311776	36.938	56228	1889	1.189	--
2	2.080	532270	63.062	83710	2606	1.105	3.460
总计		844046	100.000	139939			

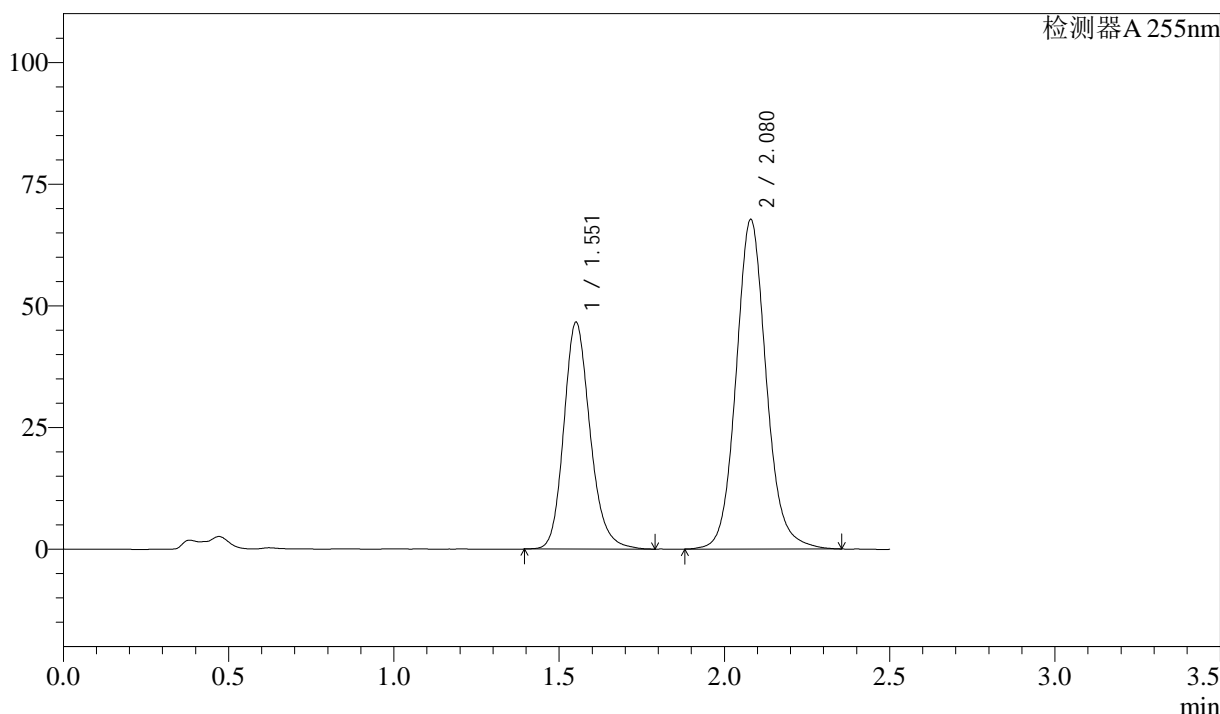
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速：1.5ml/min  
 柱 温：30°C      波 长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2965-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：2-52  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 15:38:46      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:38:18      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	257783	37.440	46553	1893	1.190	--
2	2.080	430732	62.560	67760	2604	1.105	3.460
总计		688516	100.000	114313			

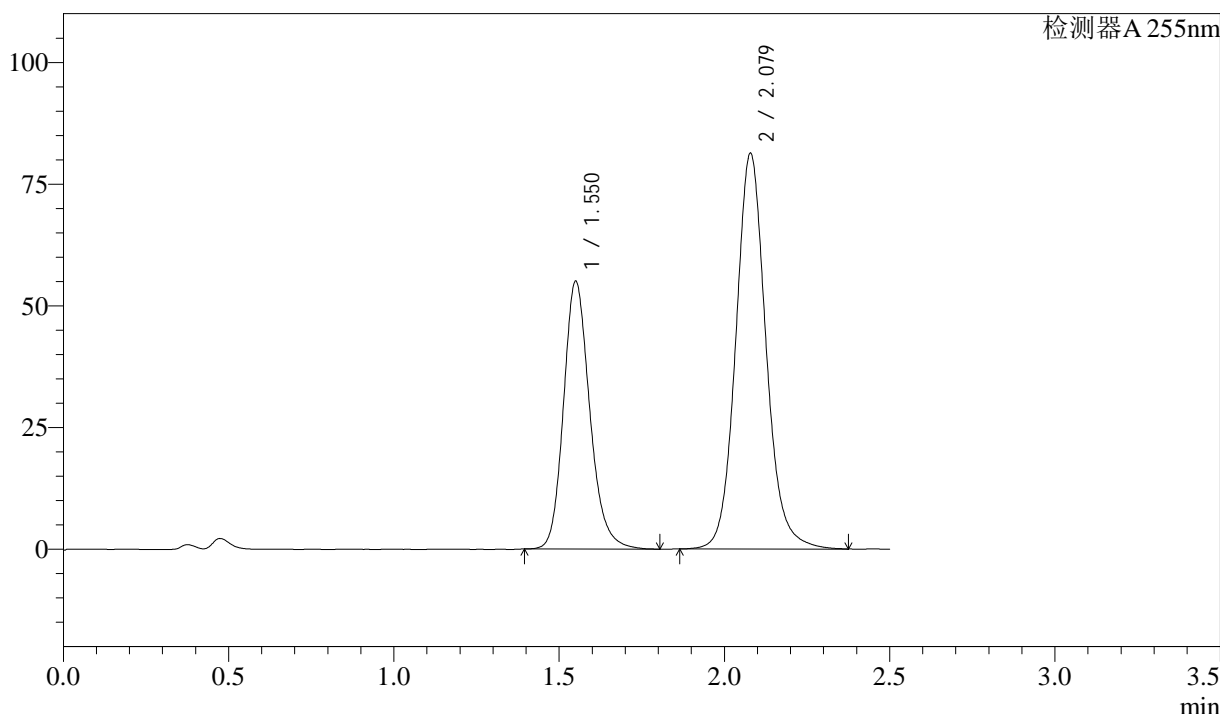
图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2966-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:41:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	304228	37.007	55050	1888	1.190	--
2	2.079	517851	62.993	81372	2595	1.105	3.456
总计		822078	100.000	136422			

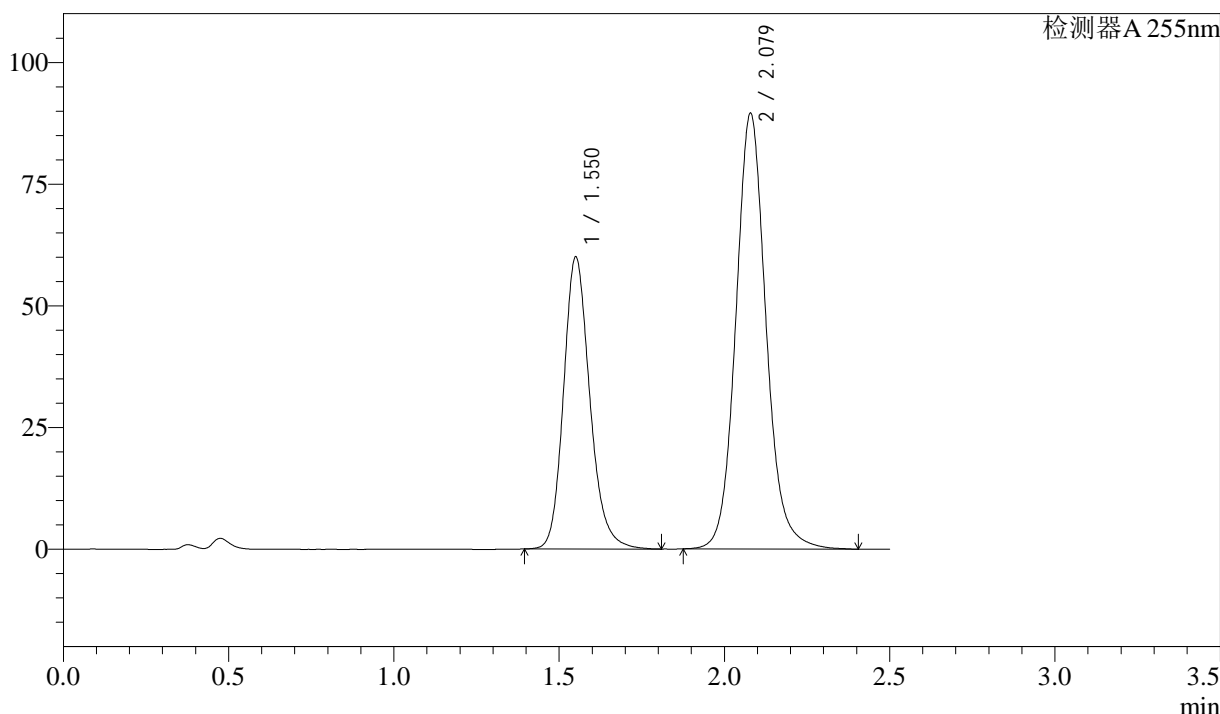
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2967-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:44:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	332542	36.854	60010	1885	1.189	--
2	2.079	569786	63.146	89579	2598	1.107	3.456
总计		902327	100.000	149590			

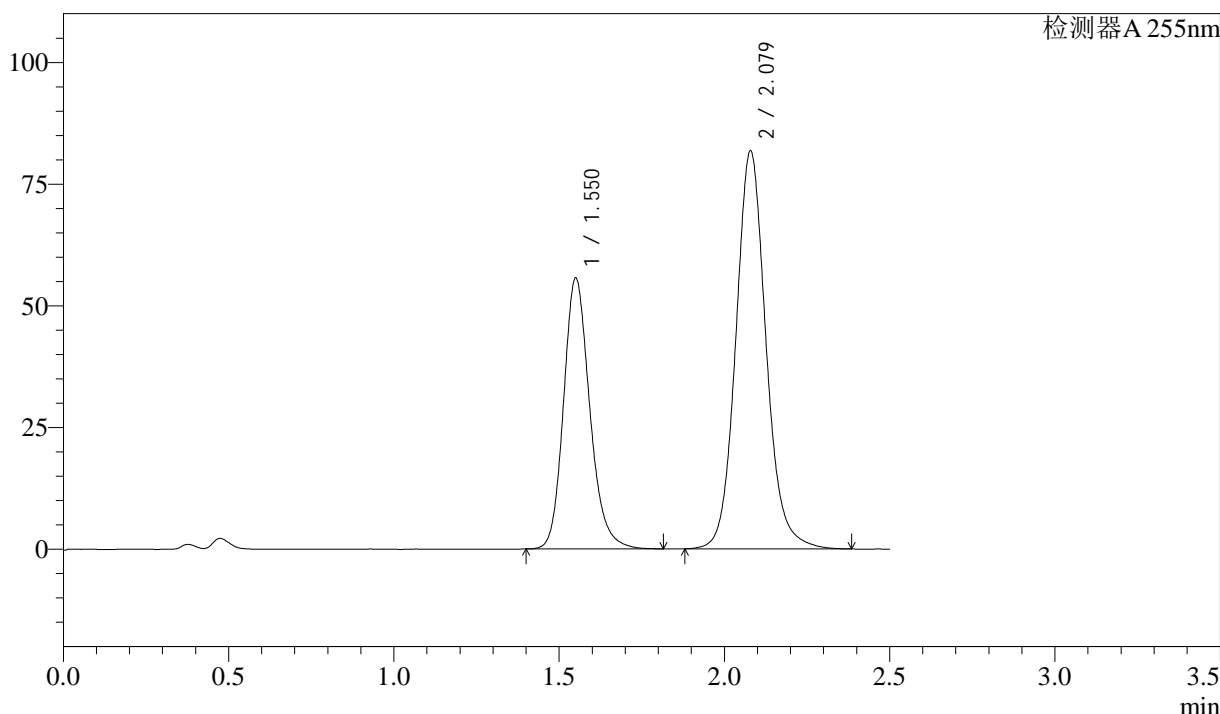
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2968-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:47:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	307665	37.162	55670	1889	1.188	--
2	2.079	520241	62.838	81853	2601	1.106	3.459
总计		827906	100.000	137524			

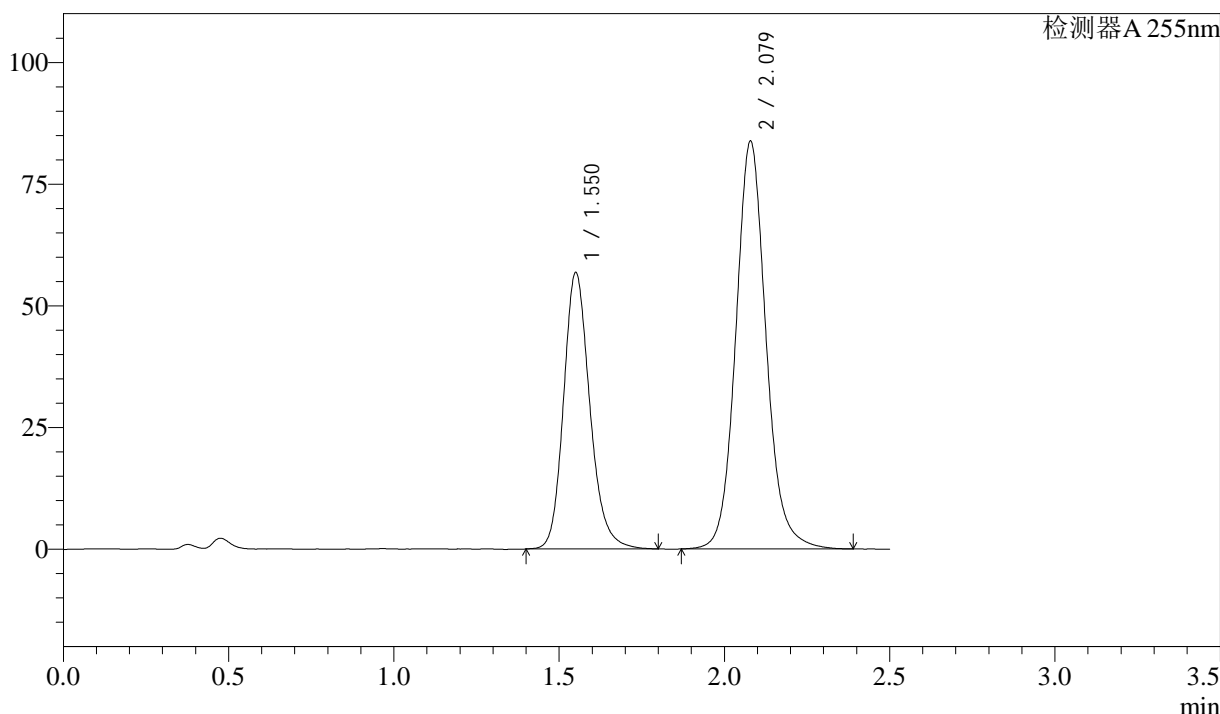
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2969-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:50:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	314646	37.077	56807	1889	1.189	--
2	2.079	533990	62.923	83850	2591	1.107	3.455
总计		848637	100.000	140657			

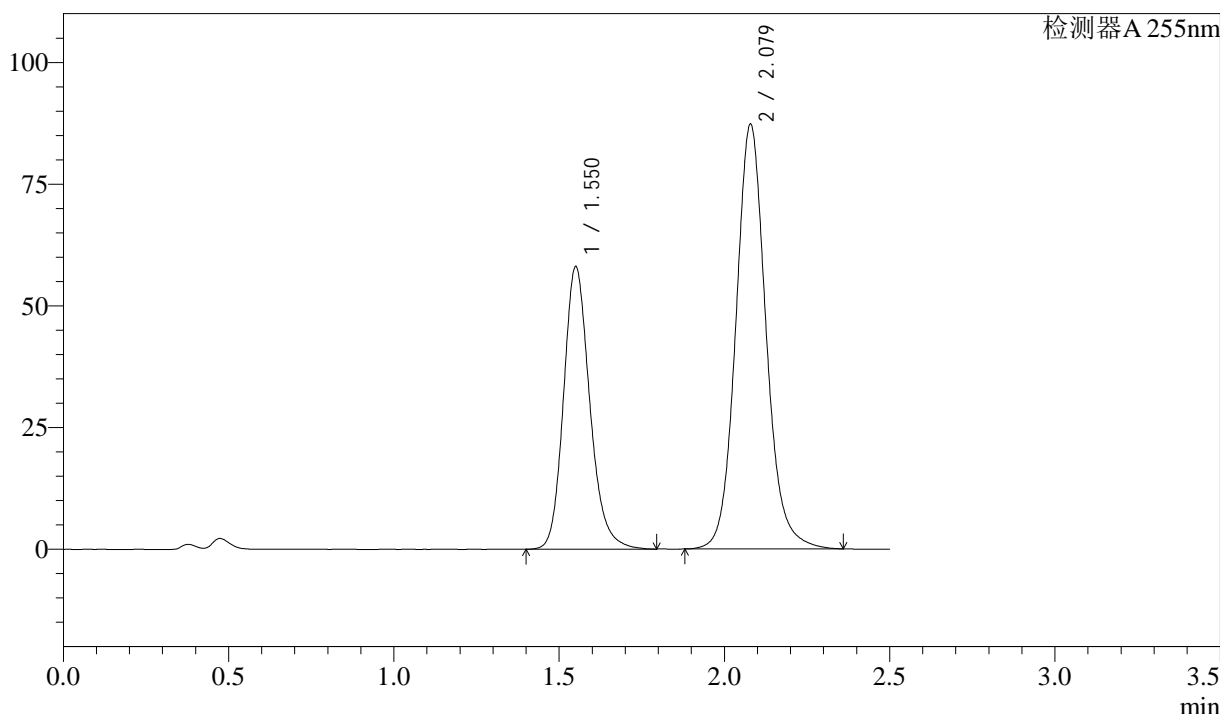
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2970-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:53:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	320698	36.633	58030	1891	1.189	--
2	2.079	554740	63.367	87354	2600	1.107	3.459
总计		875438	100.000	145384			

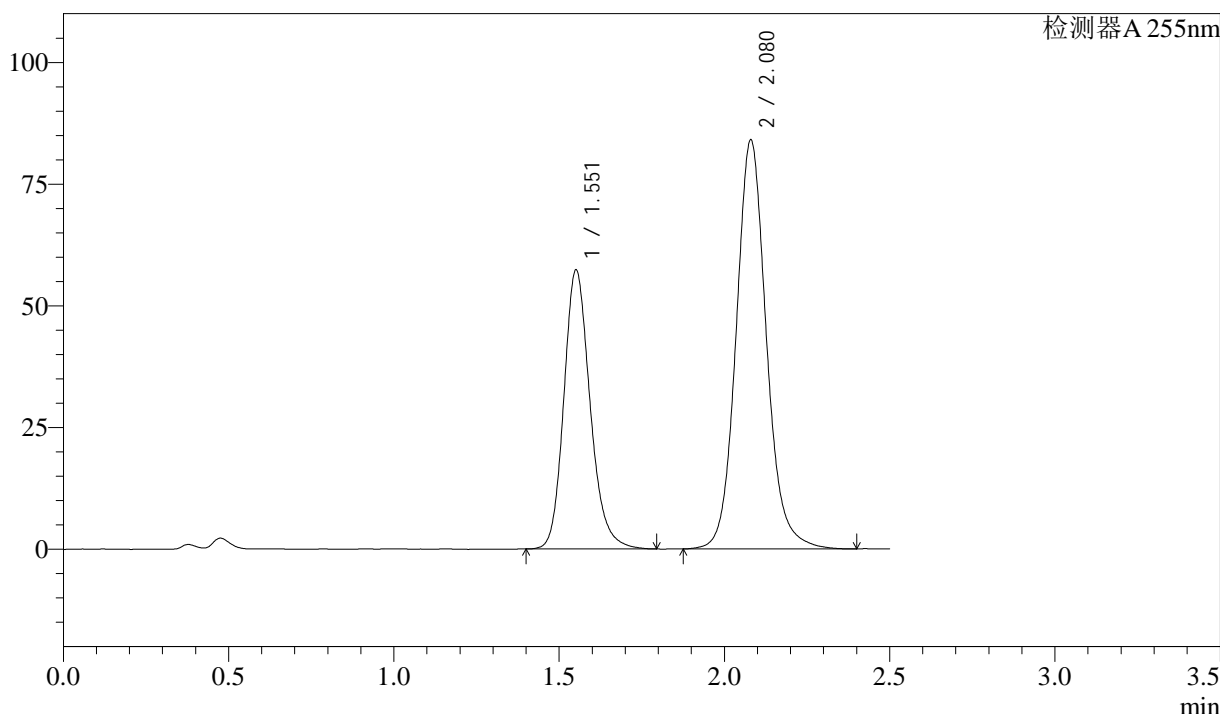
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2971-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:56:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	317233	37.184	57268	1889	1.191	--
2	2.080	535919	62.816	84086	2601	1.110	3.457
总计		853153	100.000	141354			

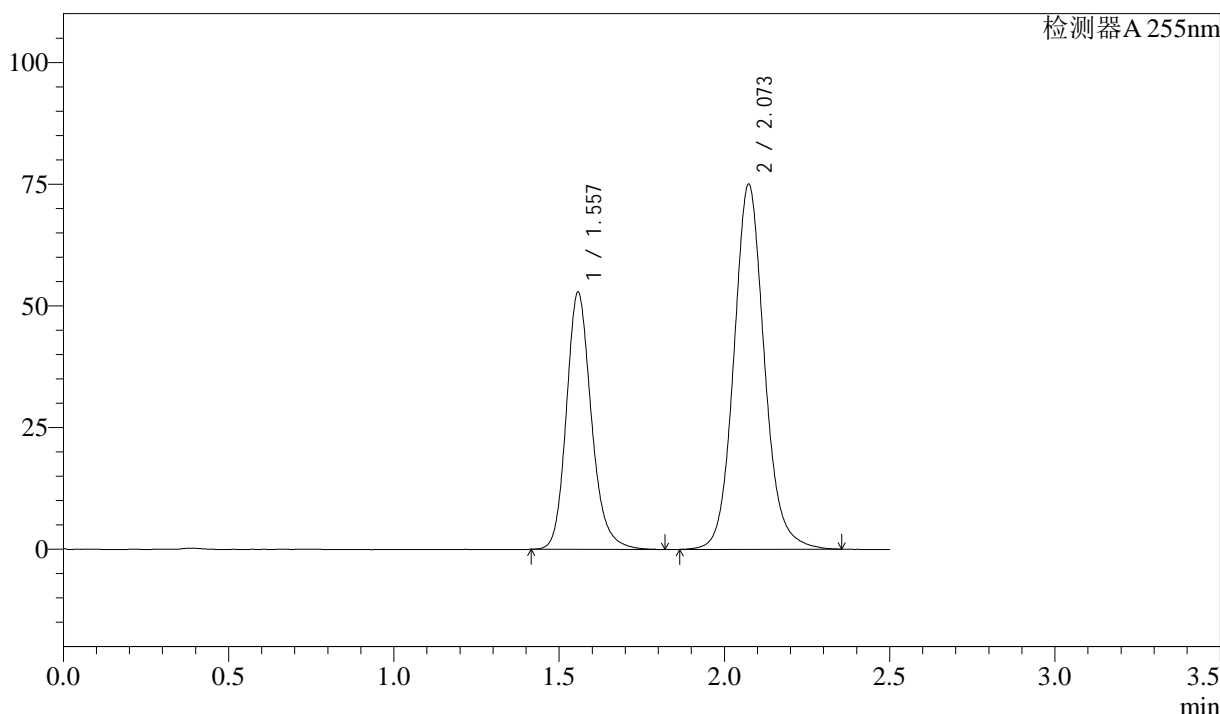
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2972-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:59:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	278524	36.602	52877	2116	1.191	--
2	2.073	482422	63.398	75080	2528	1.105	3.438
总计		760947	100.000	127957			

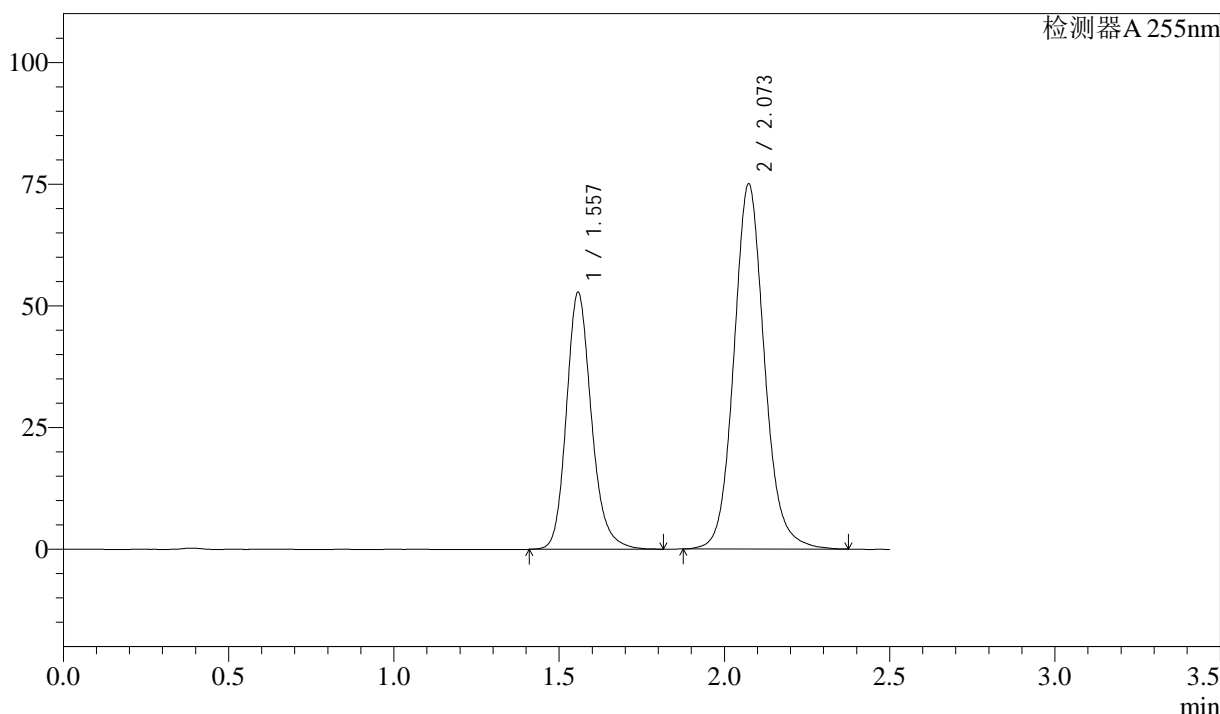
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2973-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-rcqx-50mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	278436	36.605	52850	2116	1.189	--
2	2.073	482221	63.395	75036	2522	1.107	3.434
总计		760657	100.000	127886			

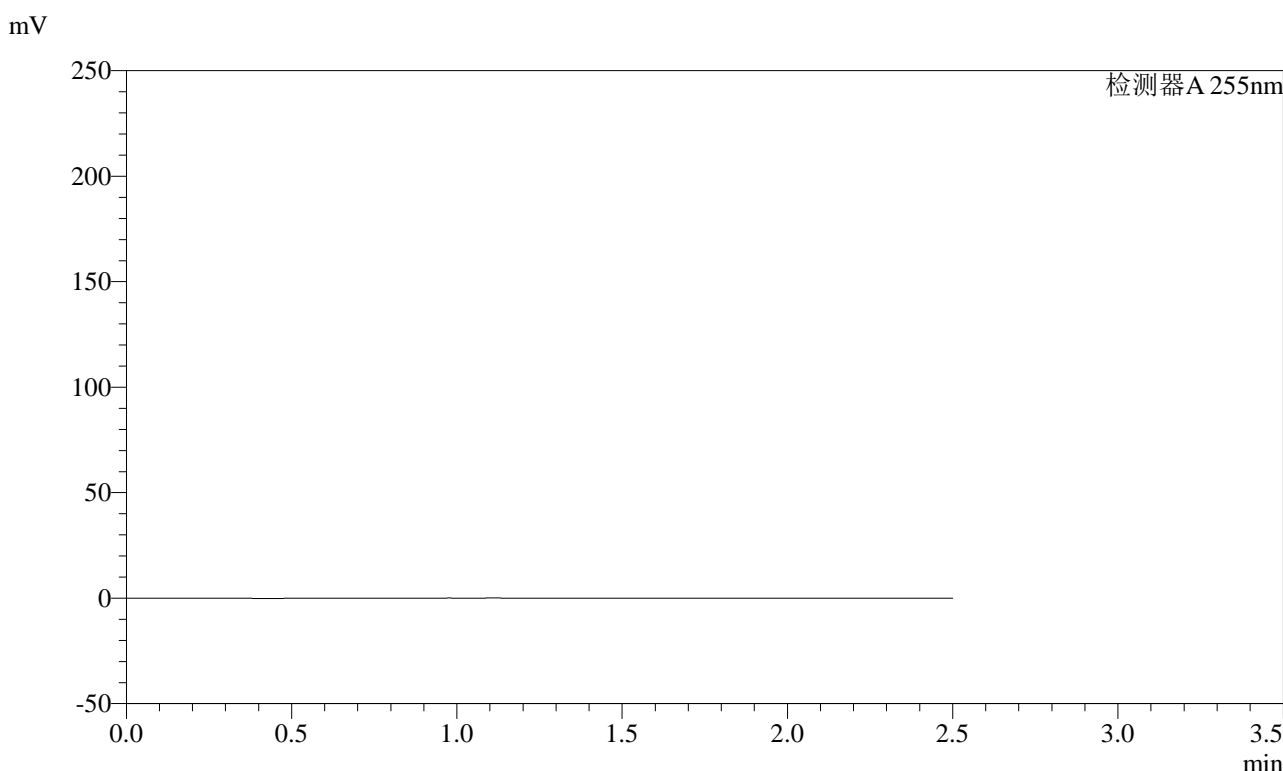
图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2974-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-9  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 16:04:56      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:38:45      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

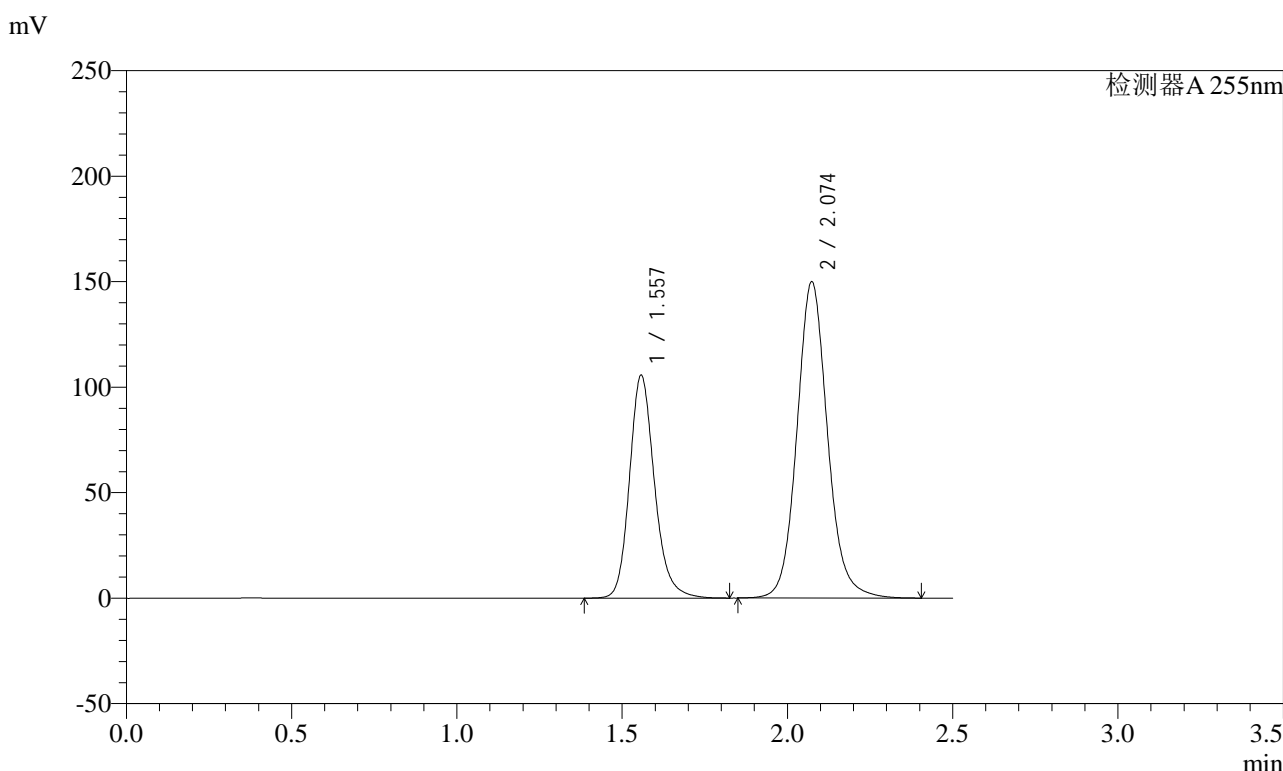
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2975-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/17 16:07:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:38:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

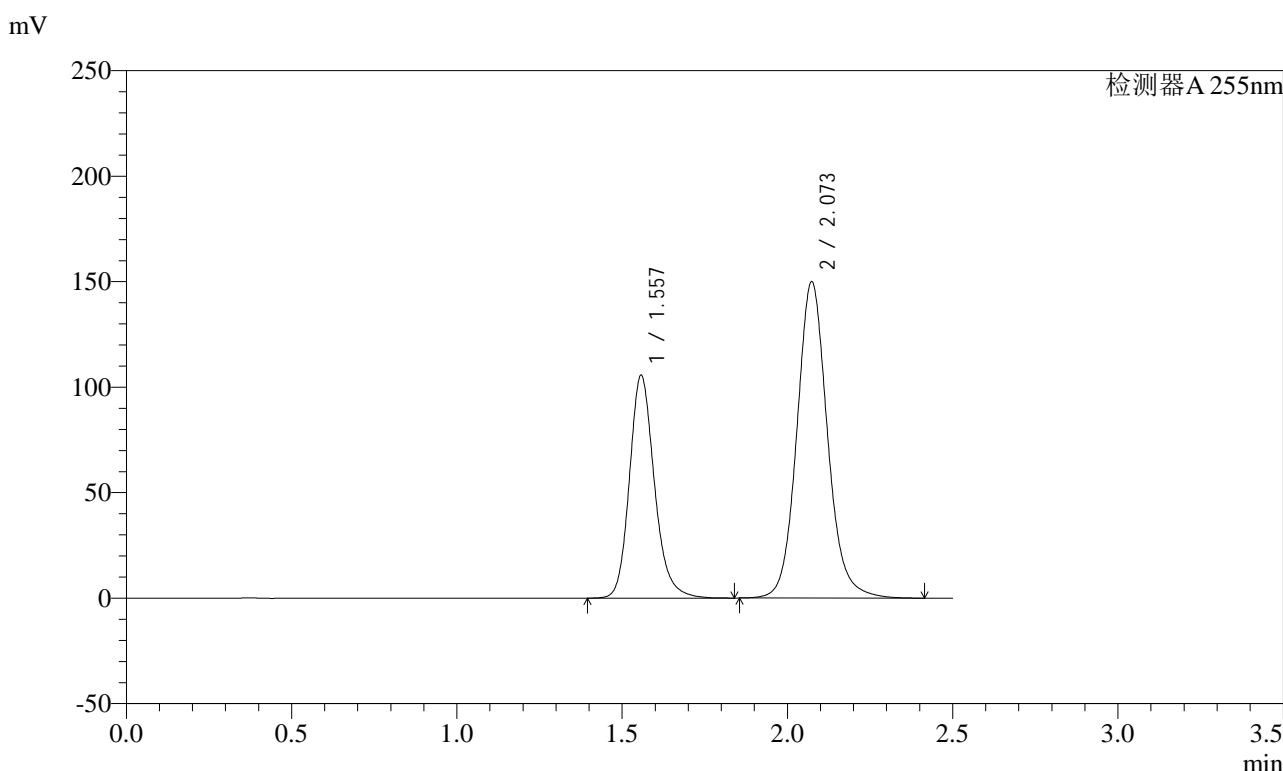
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	556714	36.552	105768	2123	1.189	--
2	2.074	966356	63.448	150059	2525	1.107	3.438
总计		1523070	100.000	255826			

图114 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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2976-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:10:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:38:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

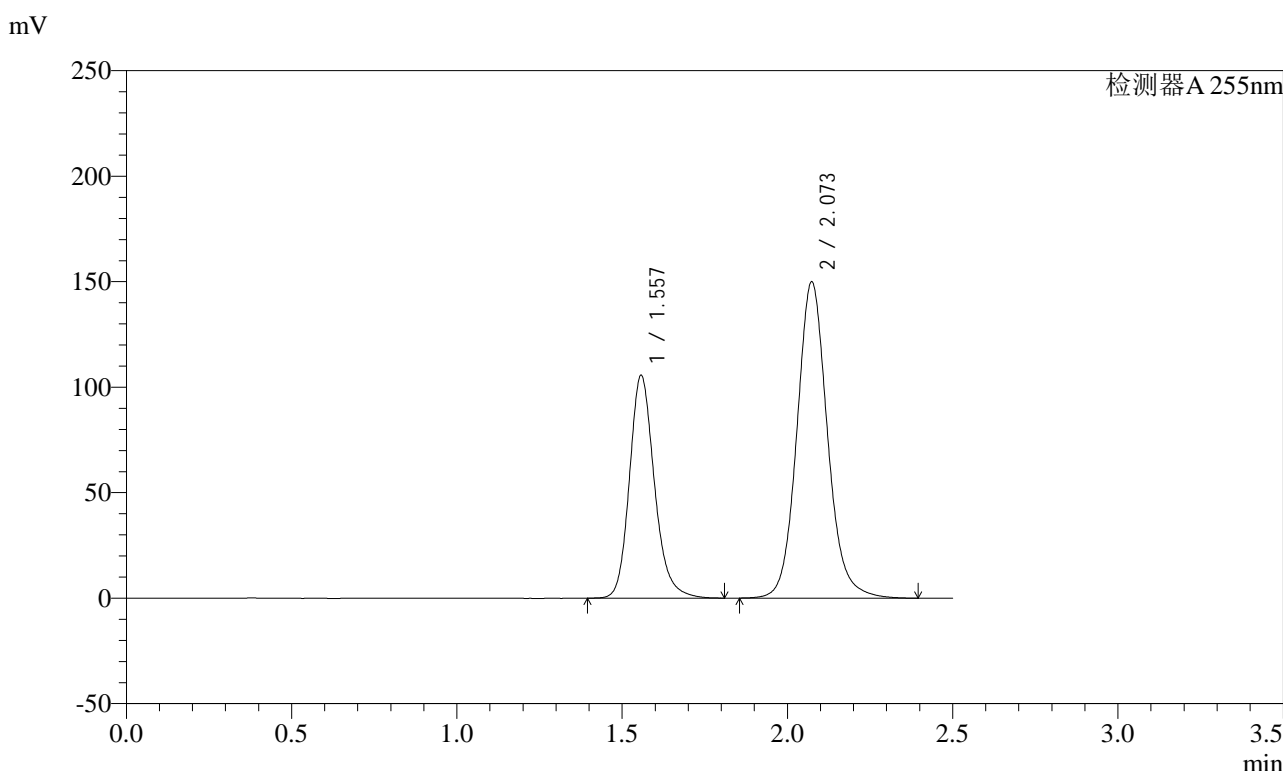
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	556119	36.521	105732	2124	1.189	--
2	2.073	966624	63.479	150107	2526	1.108	3.439
总计		1522744	100.000	255839			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2977-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:13:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:38:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

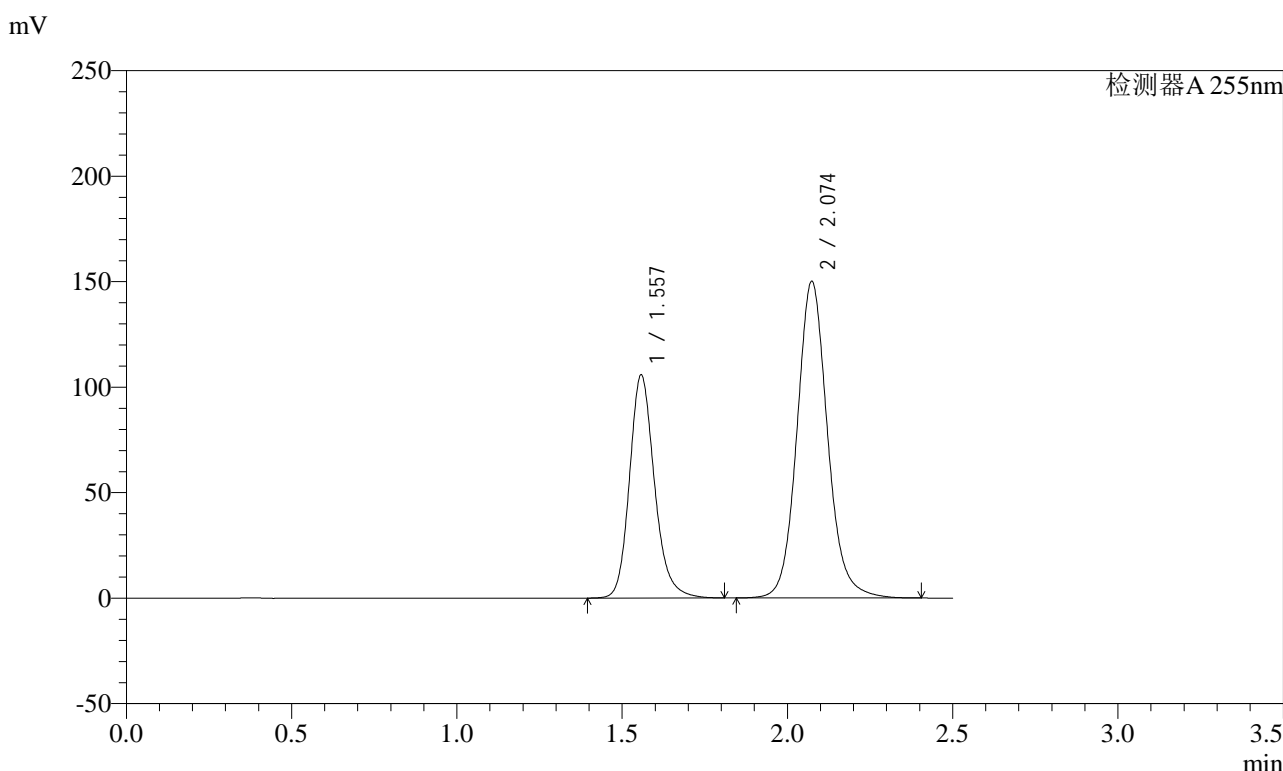
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	555843	36.545	105707	2120	1.190	--
2	2.073	965144	63.455	150033	2524	1.107	3.437
总计		1520987	100.000	255741			

图116 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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2978-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:16:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:38:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

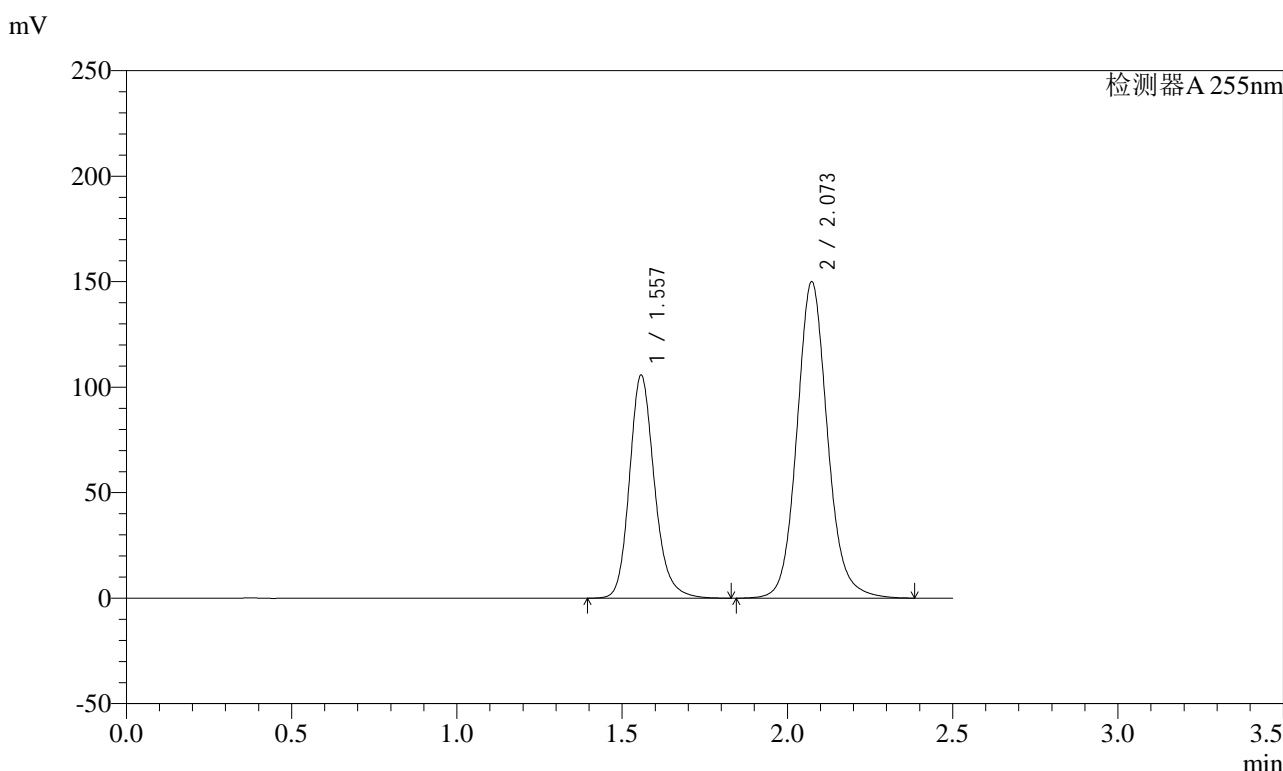
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	556754	36.547	105875	2125	1.189	--
2	2.074	966640	63.453	150237	2529	1.108	3.440
总计		1523394	100.000	256113			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2979-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:19:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:39:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

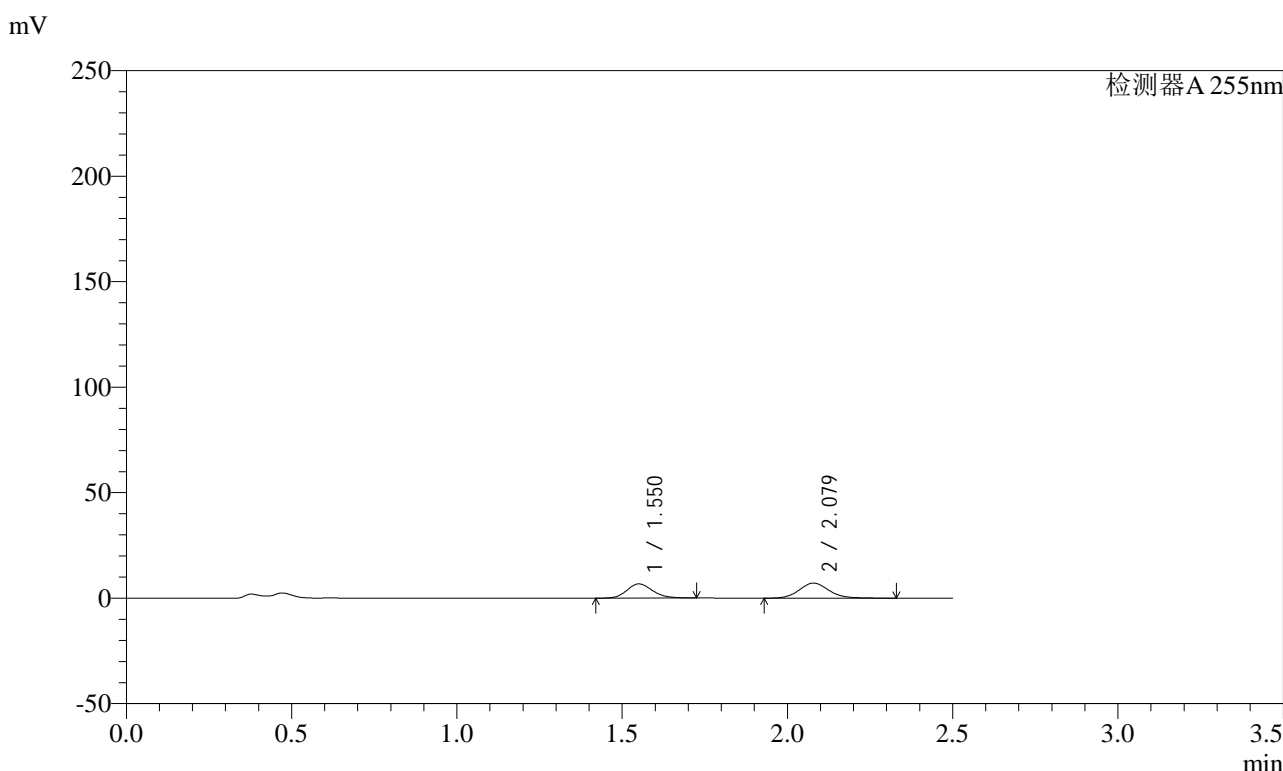
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	556637	36.547	105862	2126	1.190	--
2	2.073	966421	63.453	150165	2529	1.109	3.440
总计		1523058	100.000	256027			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2980-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:22:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	36514	44.350	6736	1926	1.164	--
2	2.079	45817	55.650	7212	2607	1.120	3.476
总计		82331	100.000	13948			

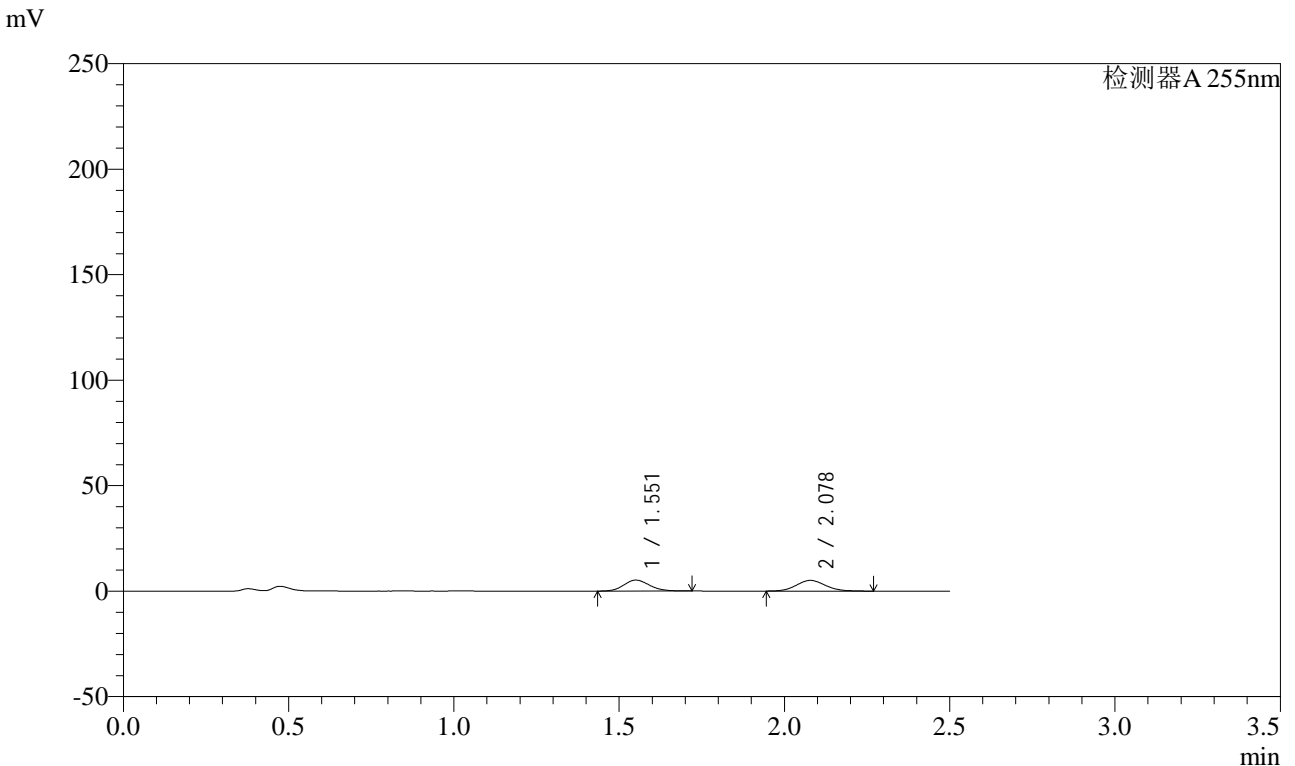
图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2981-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-10  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 16:25:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:39:05      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

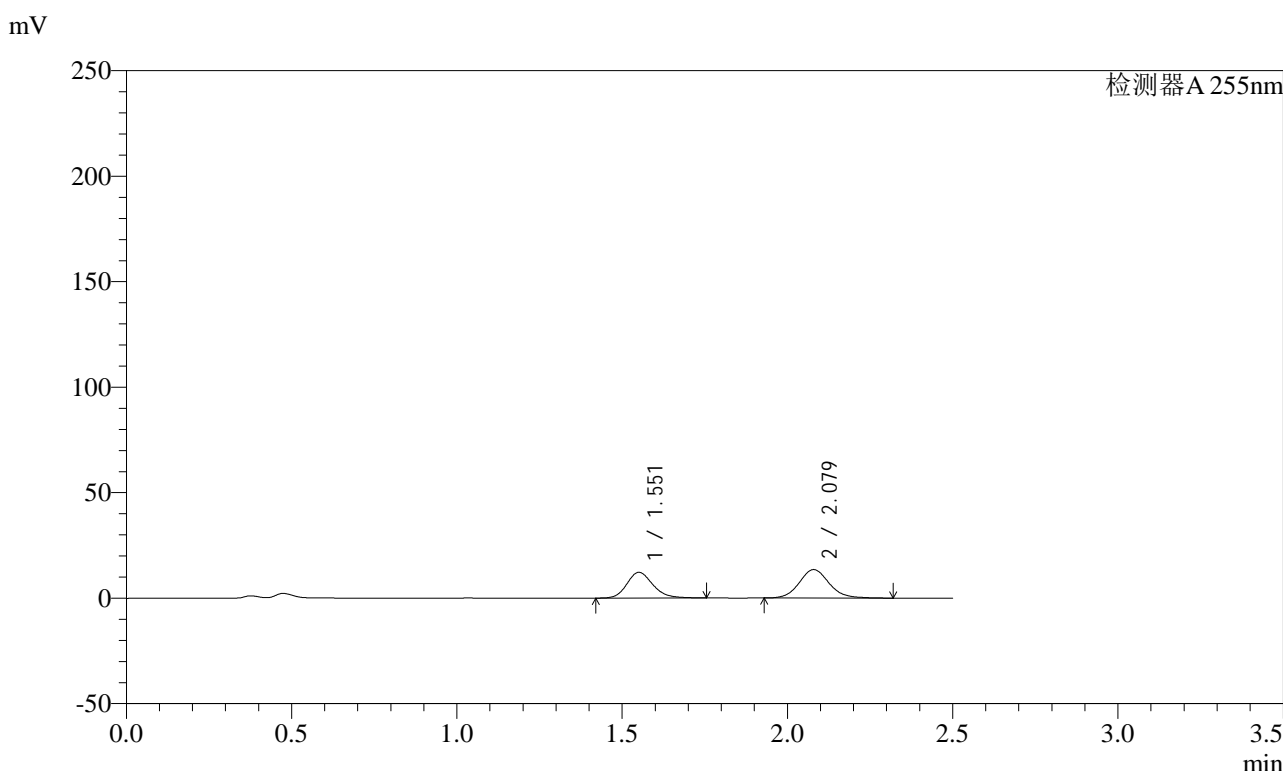
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	28017	47.076	5185	1903	1.122	--
2	2.078	31498	52.924	5097	2646	1.116	3.472
总计		59515	100.000	10282			

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)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2982-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:27:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

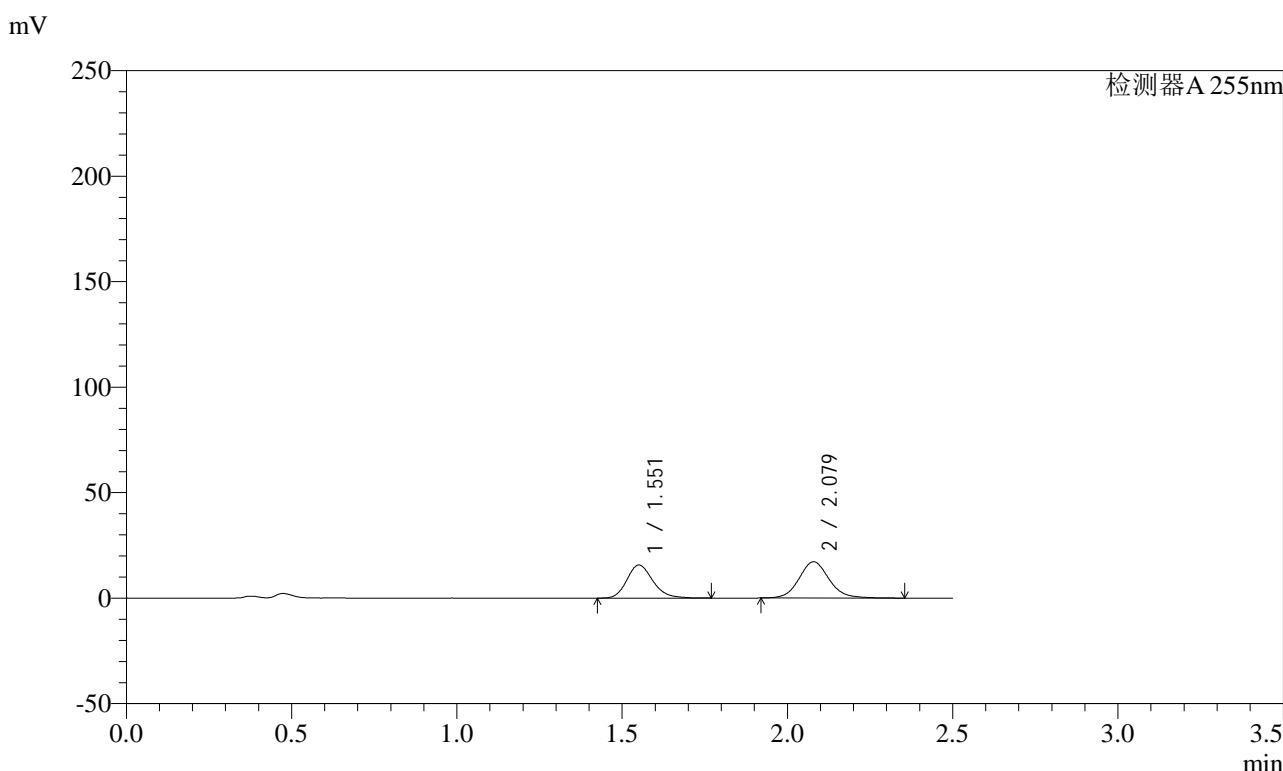
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	66897	44.006	12186	1907	1.179	--
2	2.079	85119	55.994	13520	2629	1.104	3.476
总计		152016	100.000	25706			

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)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2983-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:30:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

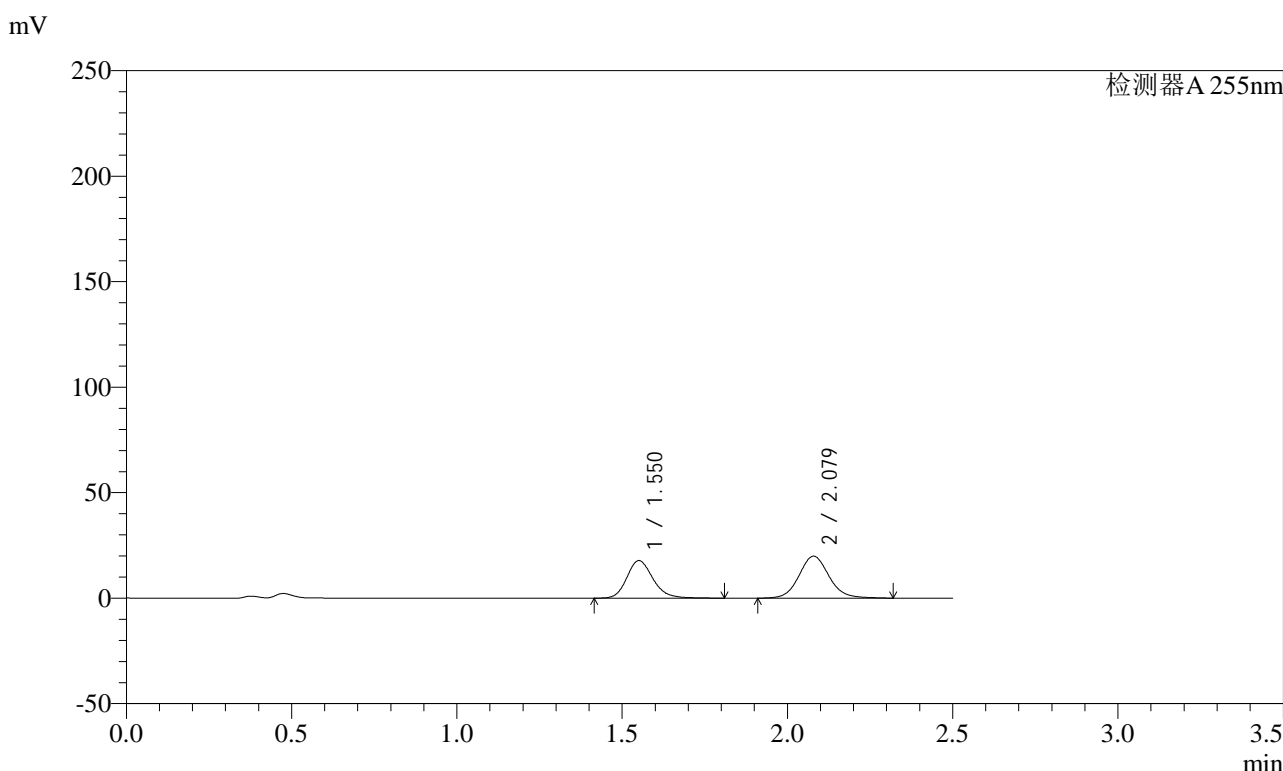
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	86038	44.129	15673	1898	1.193	--
2	2.079	108929	55.871	17216	2589	1.111	3.455
总计		194967	100.000	32888			

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)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2984-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:33:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

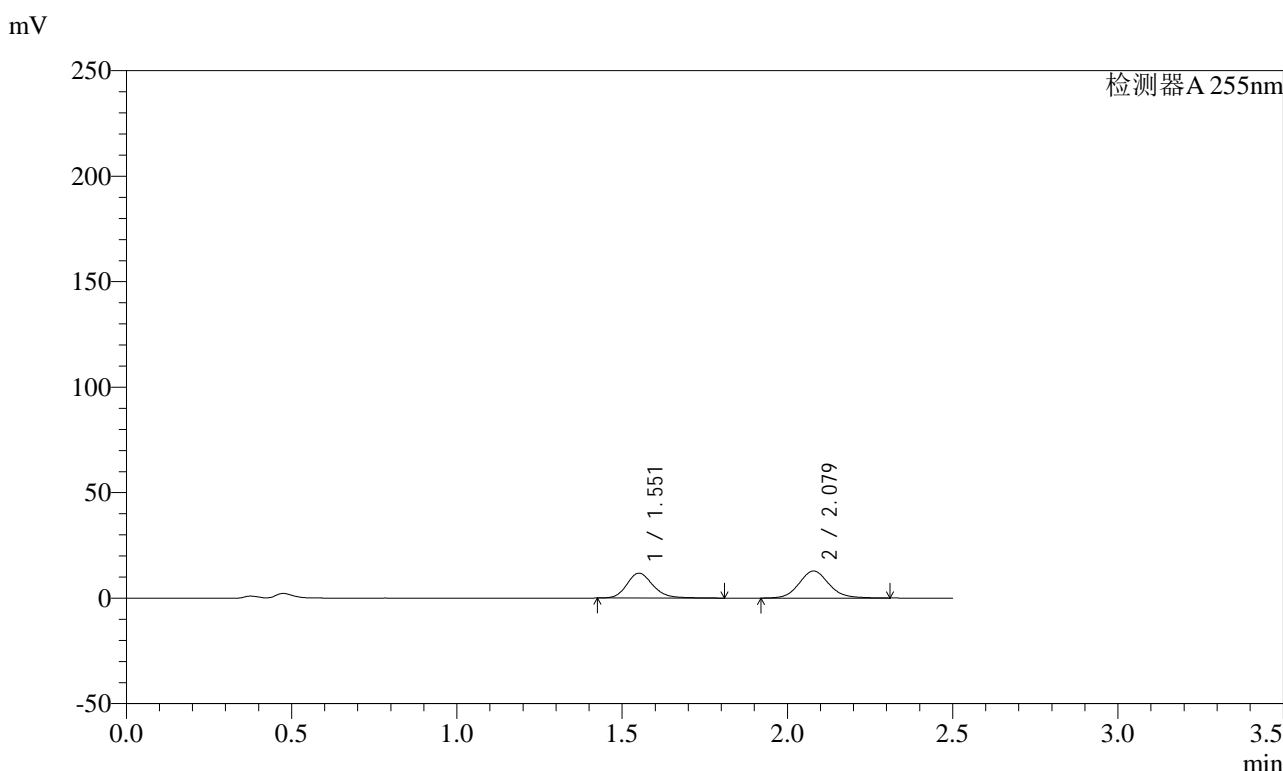
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	98604	43.959	17837	1899	1.195	--
2	2.079	125706	56.041	19922	2610	1.099	3.464
总计		224311	100.000	37759			

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)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2985-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:36:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

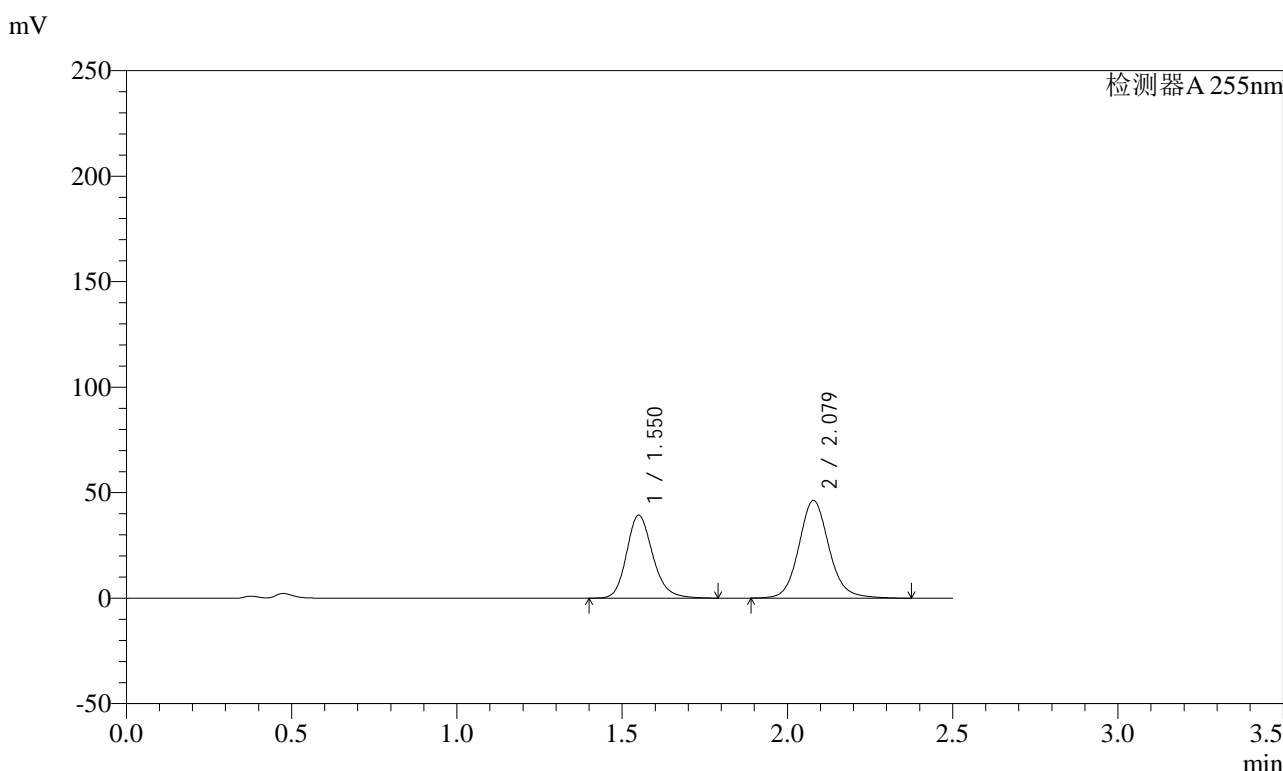
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	65389	44.688	11792	1919	1.185	--
2	2.079	80935	55.312	12844	2608	1.108	3.470
总计		146325	100.000	24636			

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)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2986-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:39:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

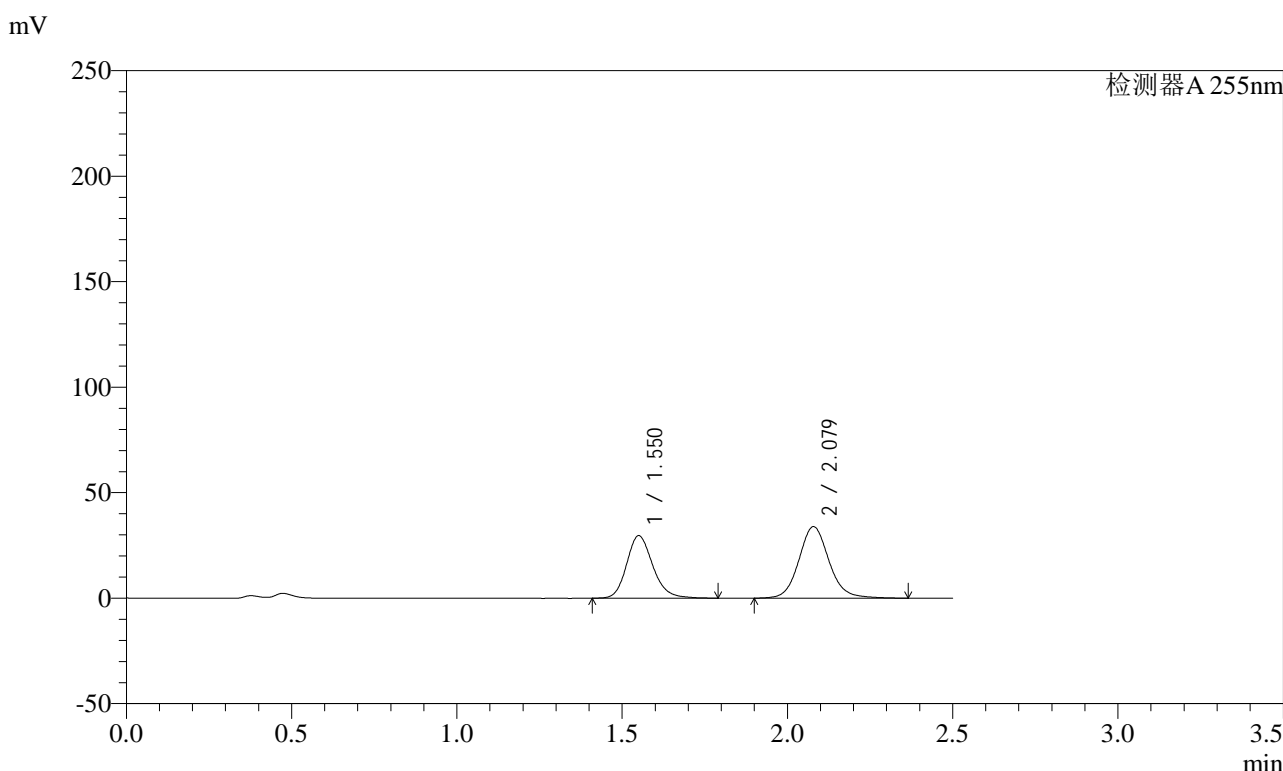
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	217201	42.473	39354	1890	1.192	--
2	2.079	294185	57.527	46356	2598	1.107	3.458
总计		511387	100.000	85710			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2987-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 16:42:12	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

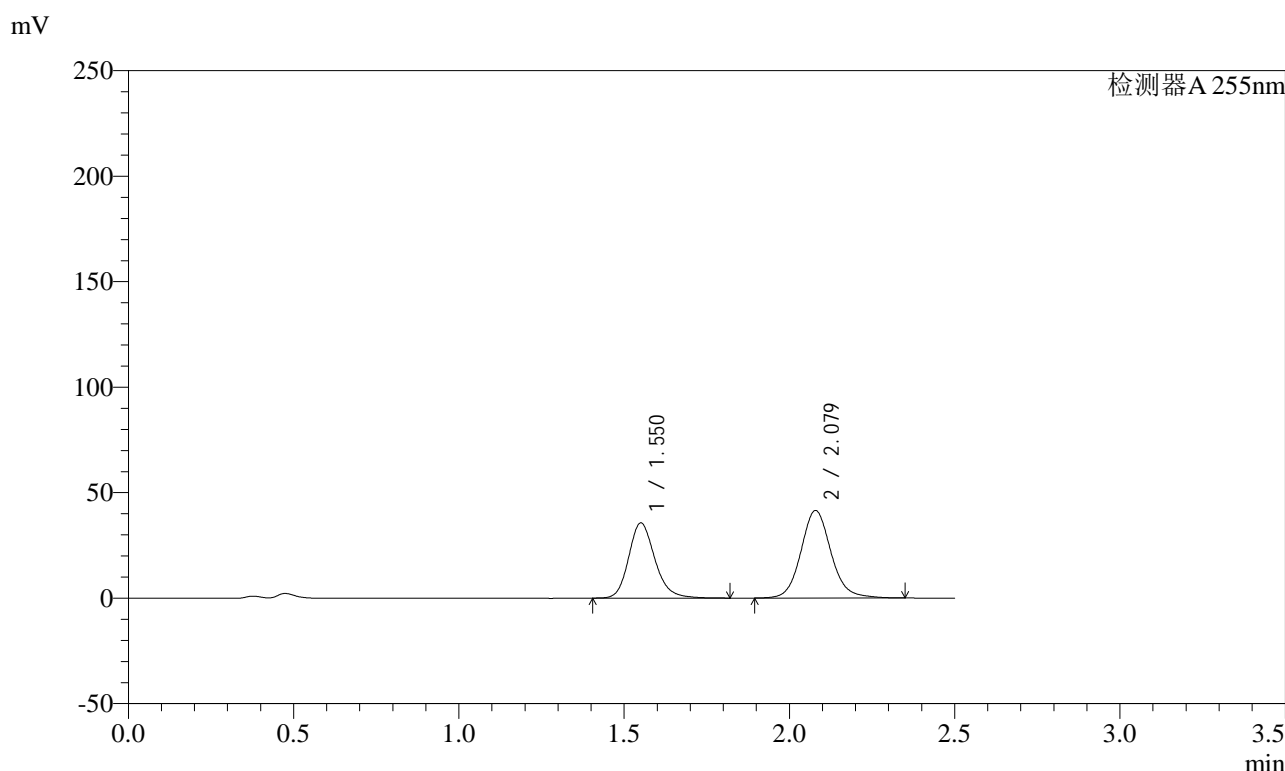
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	163441	43.036	29633	1895	1.191	--
2	2.079	216335	56.964	33970	2598	1.111	3.460
总计		379776	100.000	63603			

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)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2988-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:45:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

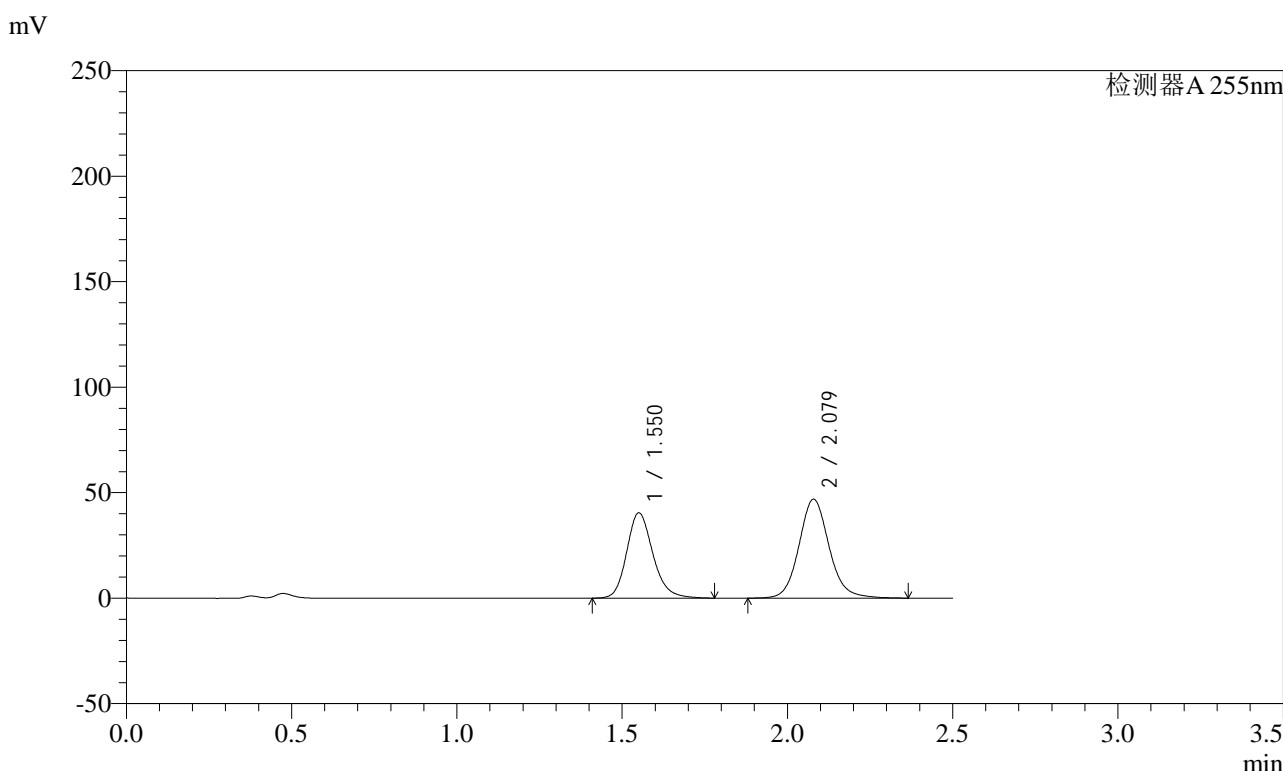
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	197281	42.813	35640	1896	1.194	--
2	2.079	263515	57.187	41551	2609	1.109	3.463
总计		460797	100.000	77190			

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)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2989-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 16:47:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:39:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

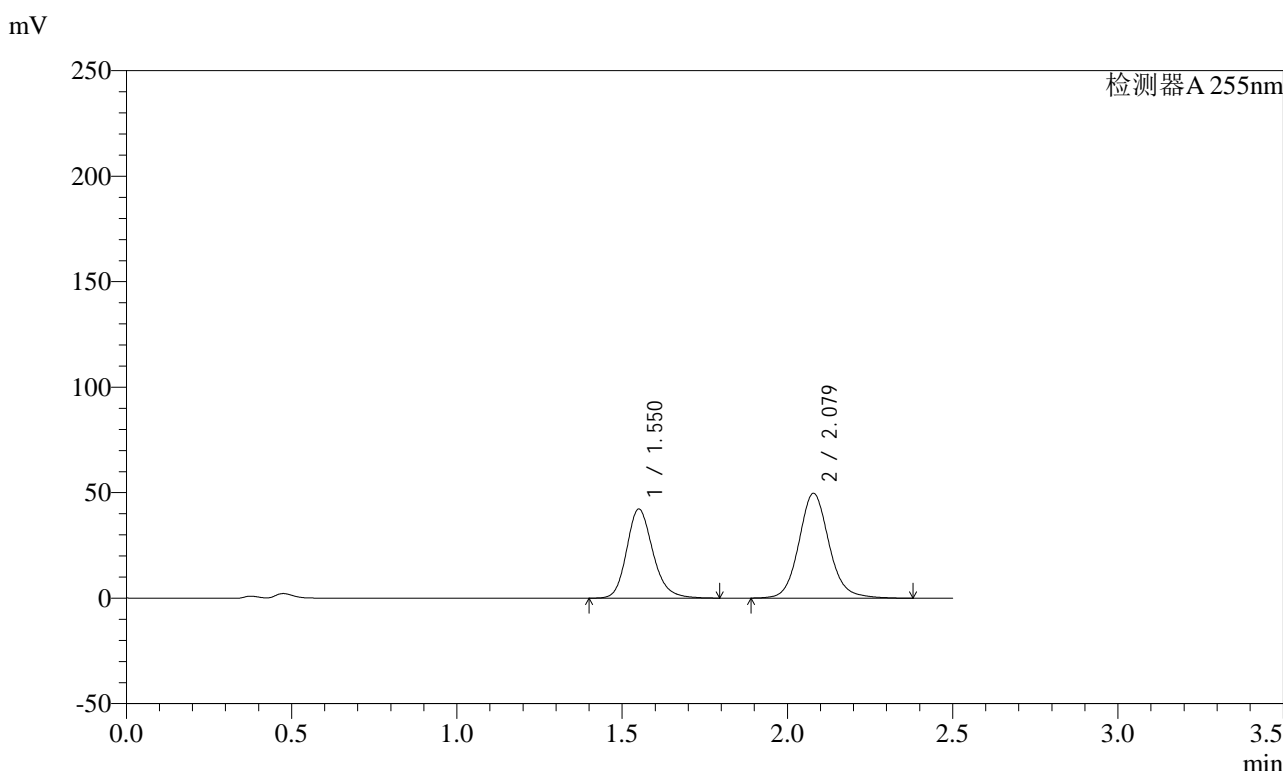
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	223505	42.809	40426	1898	1.193	--
2	2.079	298593	57.191	46961	2603	1.110	3.461
总计		522098	100.000	87387			

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)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2990-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:50:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

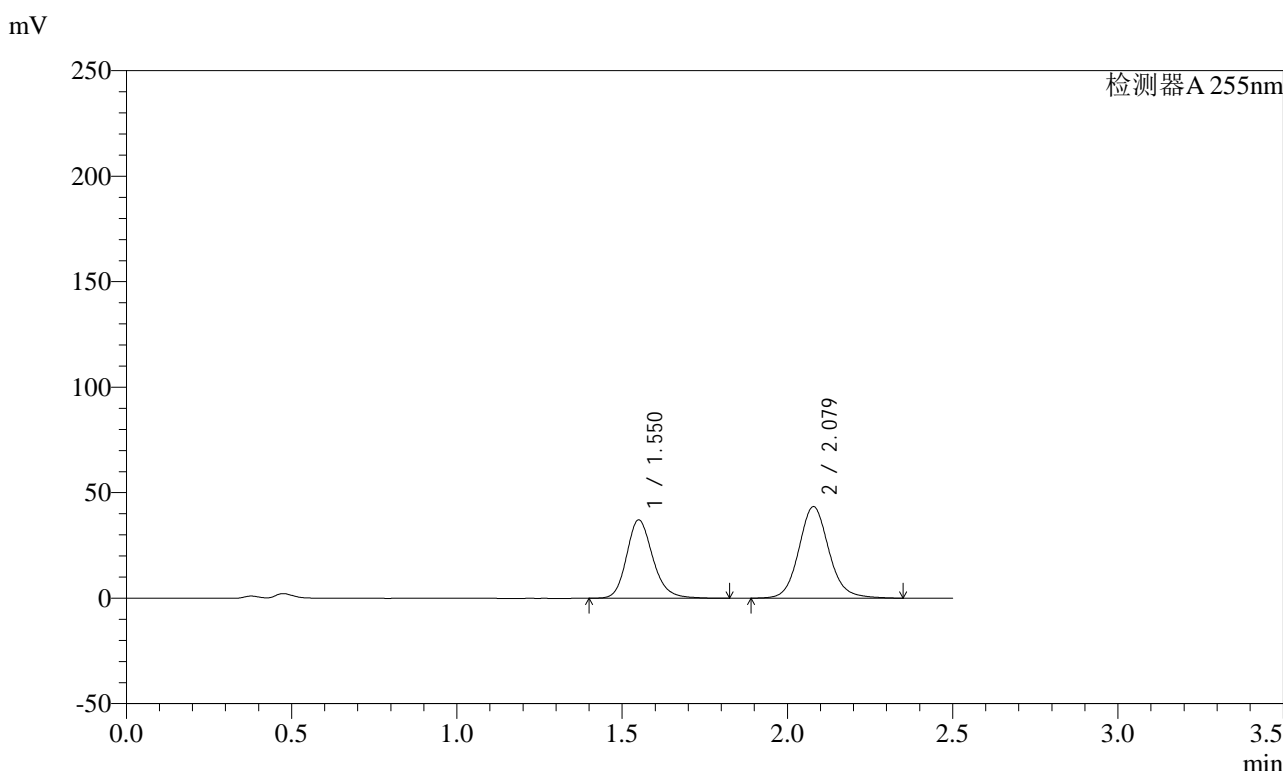
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	233542	42.515	42234	1888	1.189	--
2	2.079	315779	57.485	49708	2600	1.111	3.456
总计		549320	100.000	91941			

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)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2991-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:53:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	205326	42.721	37169	1899	1.189	--
2	2.079	275293	57.279	43453	2603	1.107	3.463
总计		480618	100.000	80623			

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)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

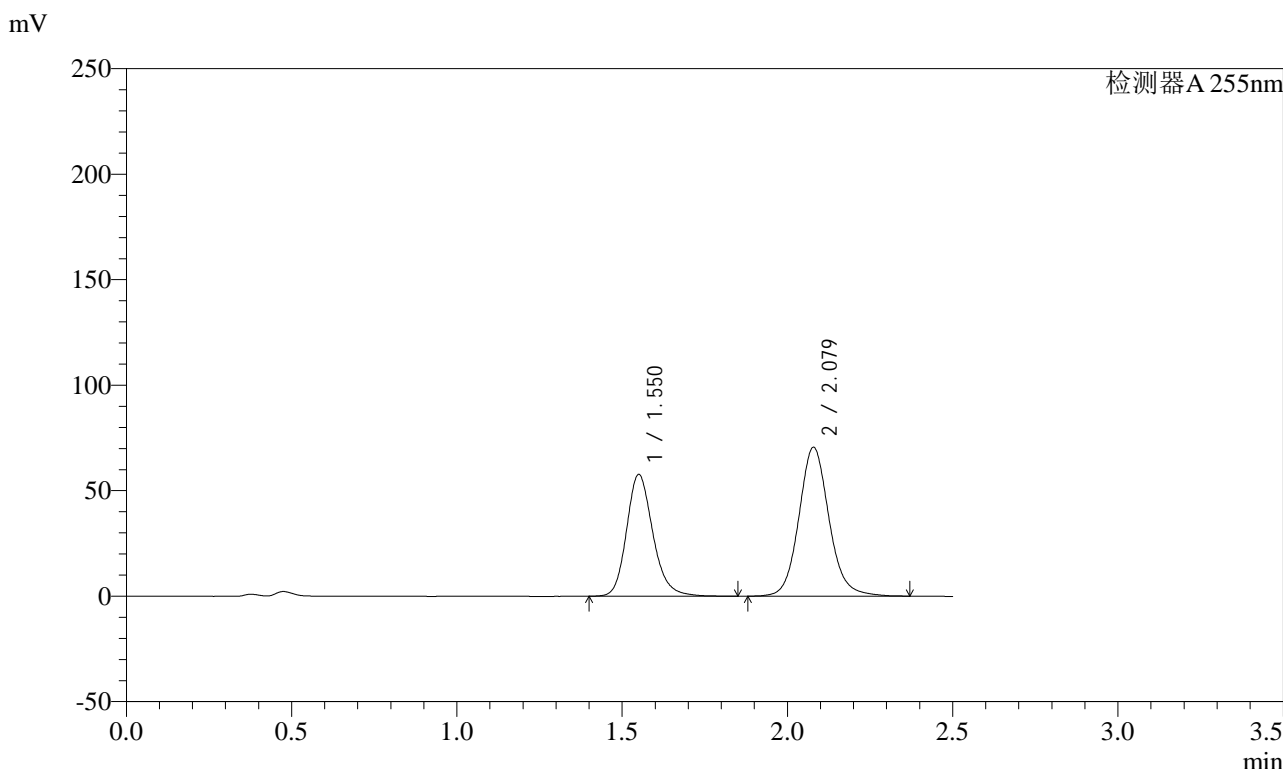


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2992-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-3      版本号：6.115  
 进样体积：10 μl      实验者：xiexinhui  
 进样时间：2024/10/17 16:56:32      处理者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:39:32  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

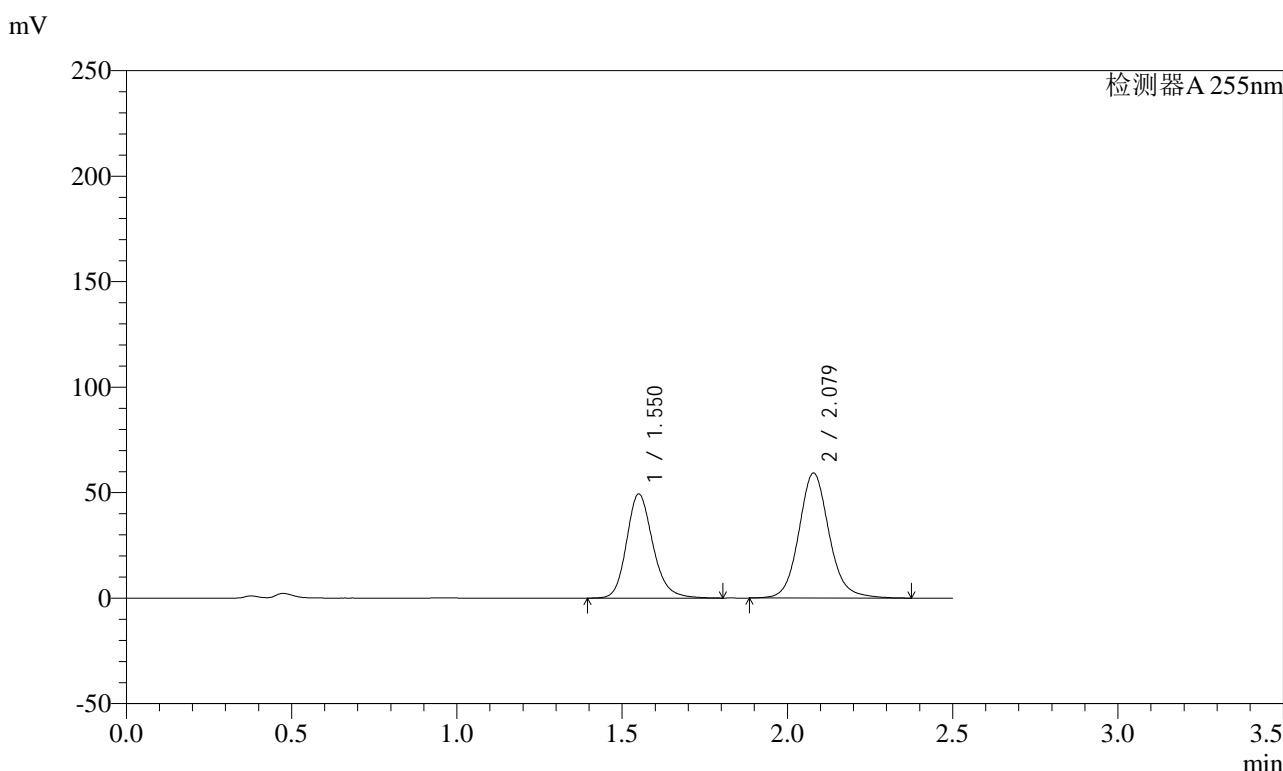
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	320259	41.673	57749	1885	1.195	--
2	2.079	448249	58.327	70661	2604	1.109	3.458
总计		768508	100.000	128410			

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)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2993-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:59:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

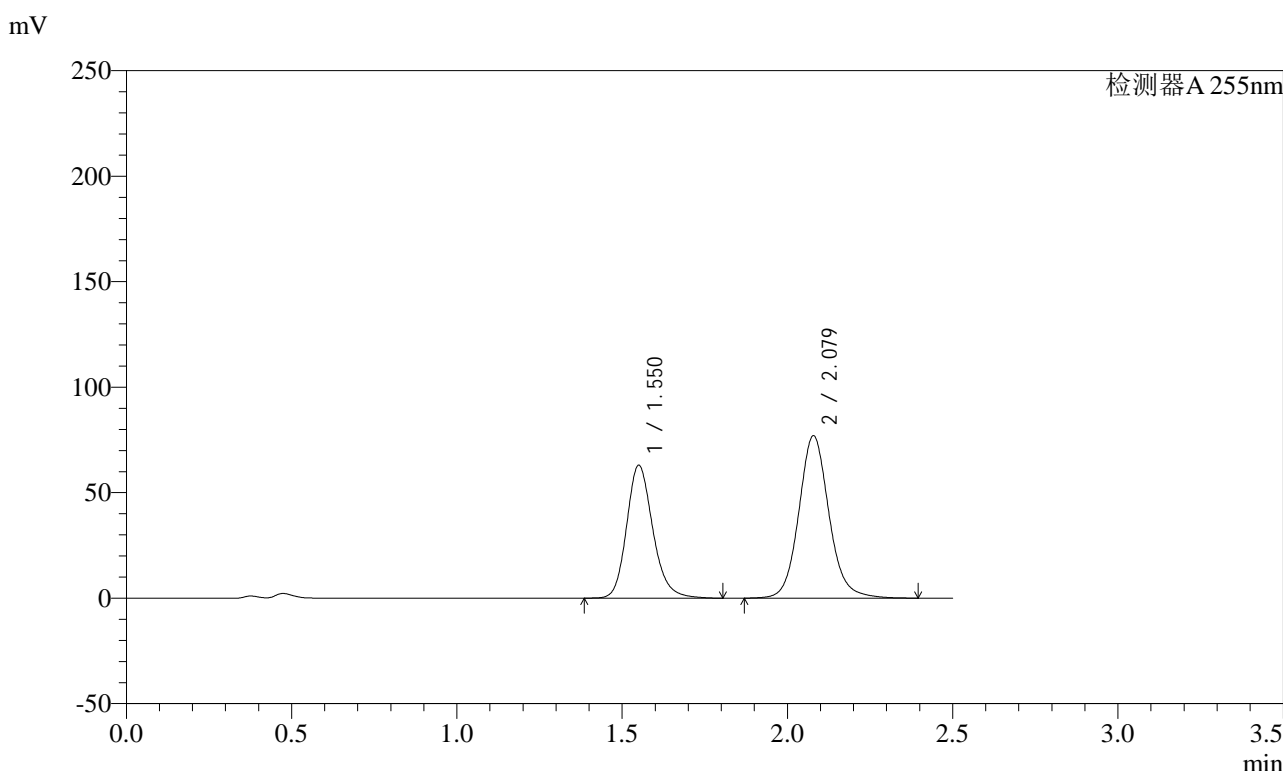
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	273340	42.008	49337	1887	1.192	--
2	2.079	377353	57.992	59310	2601	1.109	3.457
总计		650693	100.000	108647			

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)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2994-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:02:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:39:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

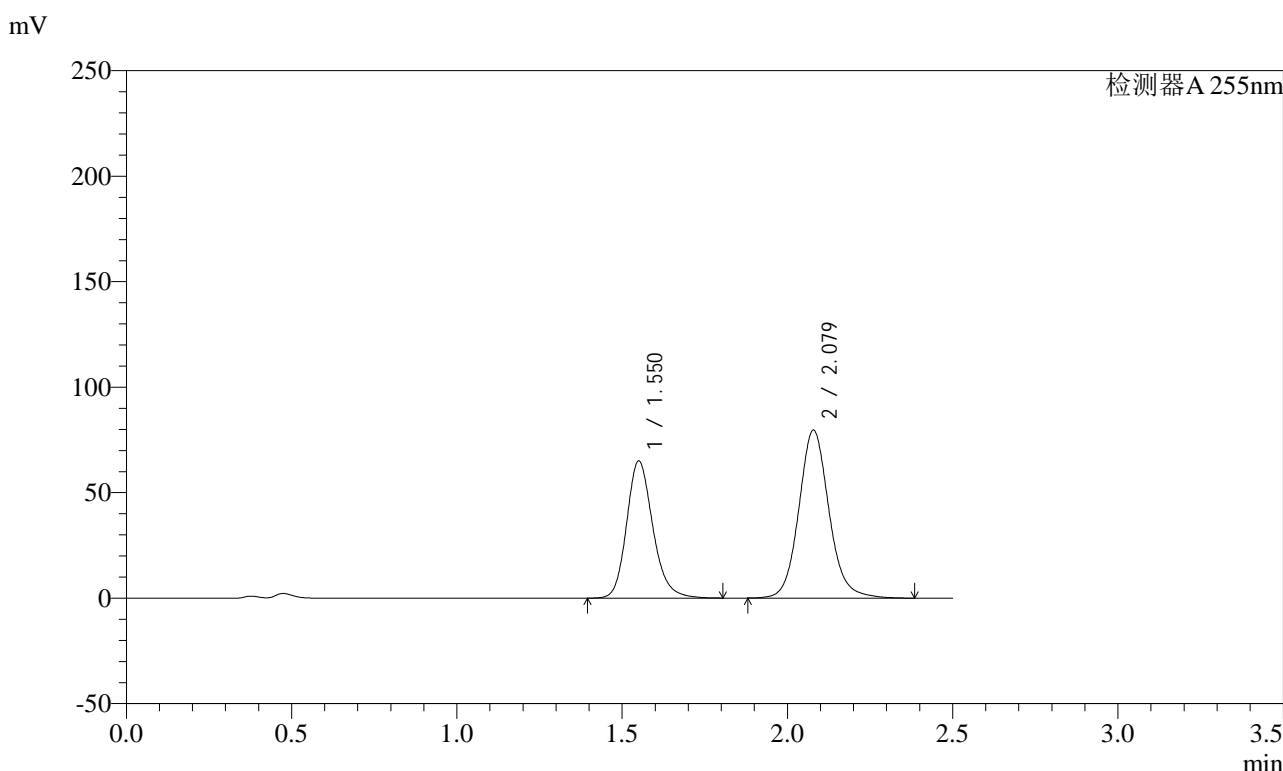
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	349200	41.582	63059	1892	1.190	--
2	2.079	490588	58.418	77085	2600	1.109	3.458
总计		839788	100.000	140144			

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)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2995-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:05:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

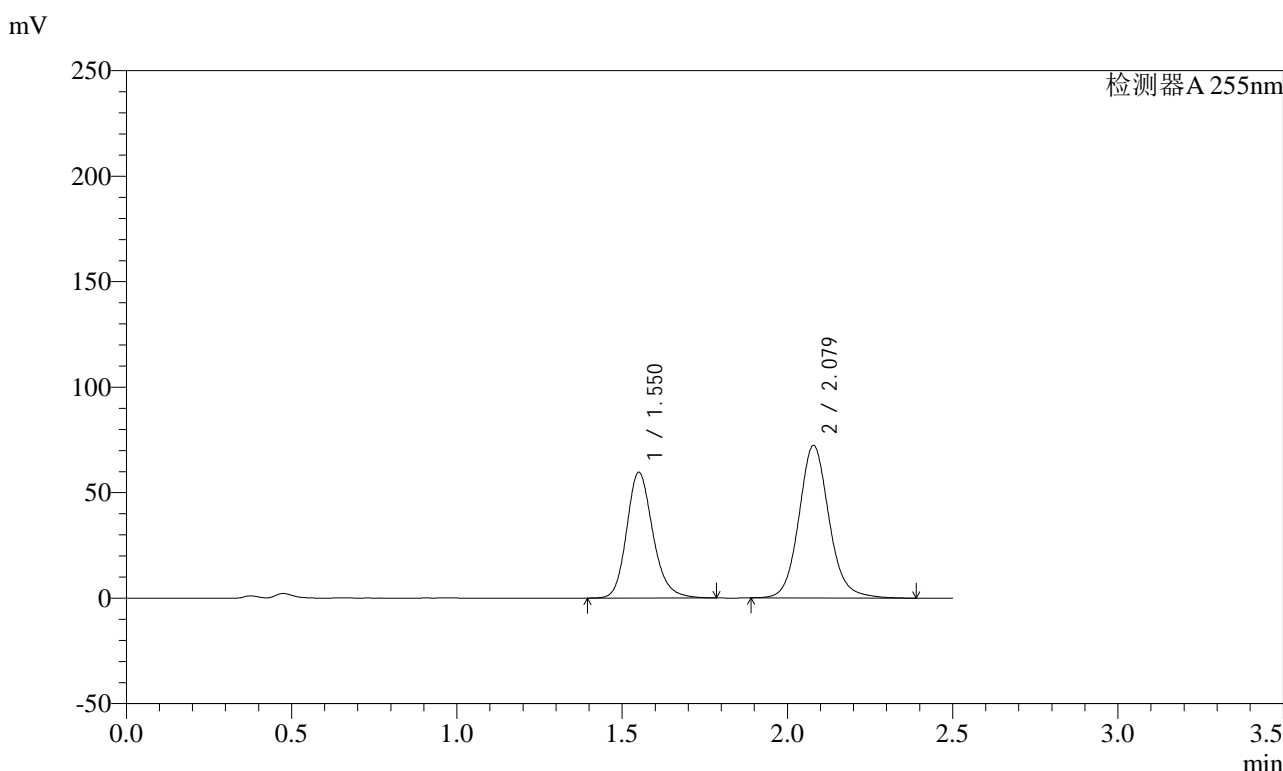
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	359826	41.520	65052	1892	1.190	--
2	2.079	506817	58.480	79709	2598	1.107	3.458
总计		866644	100.000	144761			

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)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2996-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:07:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

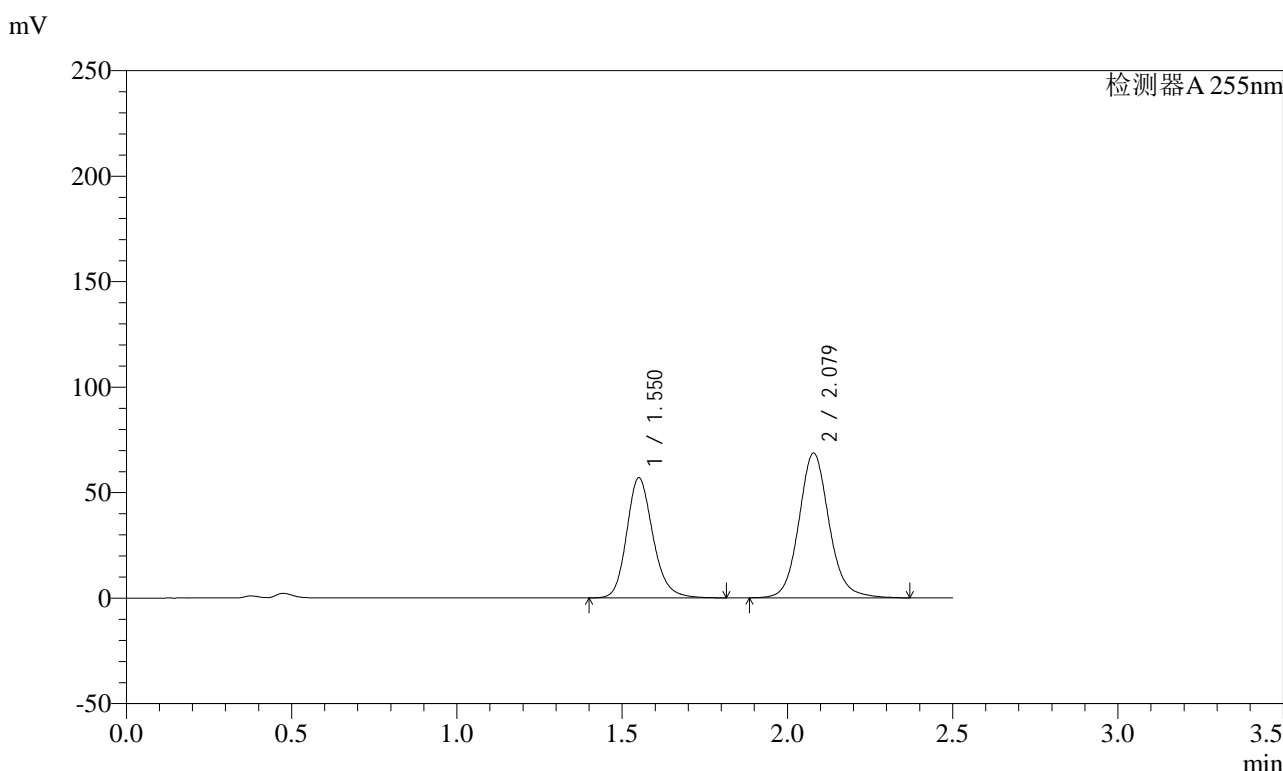
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	329367	41.733	59638	1896	1.189	--
2	2.079	459862	58.267	72403	2604	1.111	3.462
总计		789229	100.000	132041			

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)-pH4.5介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2997-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:10:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

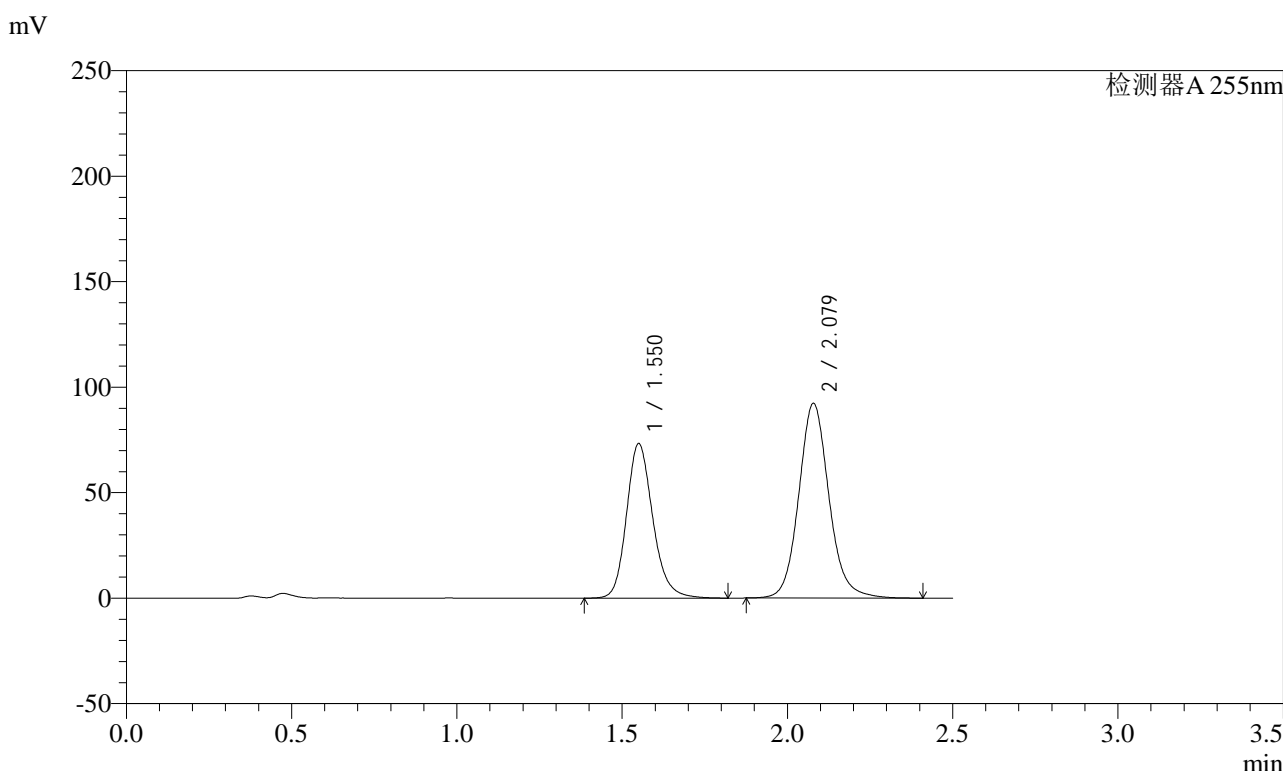
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	315162	41.949	56889	1887	1.189	--
2	2.079	436135	58.051	68660	2600	1.108	3.456
总计		751298	100.000	125550			

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)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2998-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：3-4	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 17:13:42	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:39:48	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	406829	40.874	73338	1889	1.190	--
2	2.079	588505	59.126	92438	2598	1.112	3.457
总计		995334	100.000	165776			

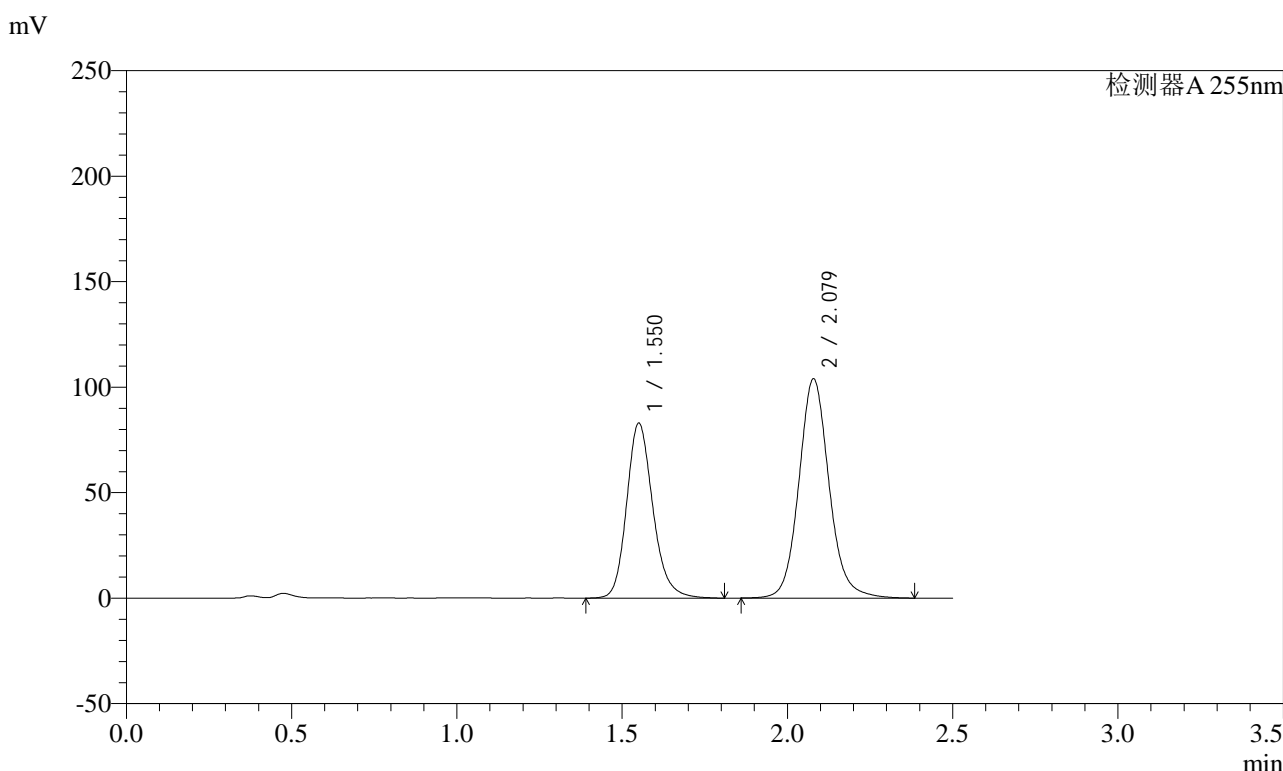
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3000-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：3-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 17:19:25	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:39:53	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

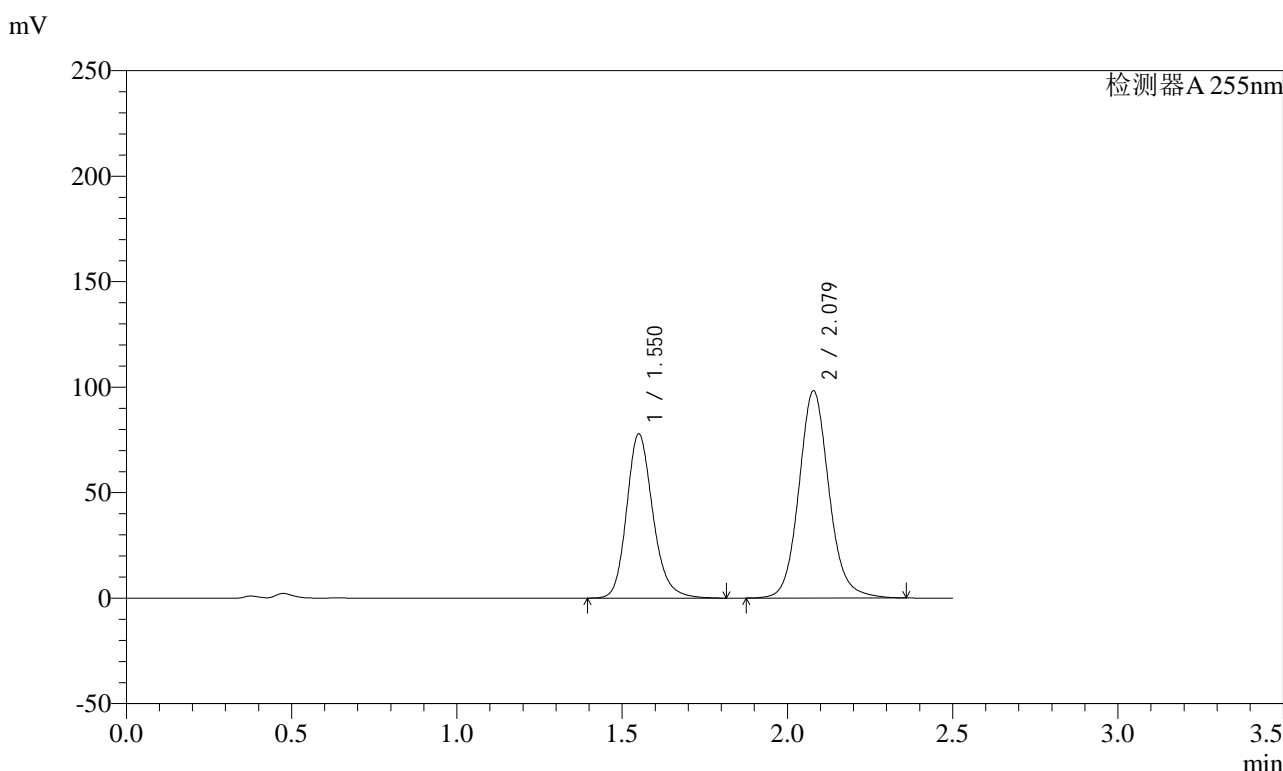
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	458590	40.927	82931	1896	1.191	--
2	2.079	661905	59.073	104046	2605	1.109	3.462
总计		1120494	100.000	186977			

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)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3001-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：3-31  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 17:22:16      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:39:56      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

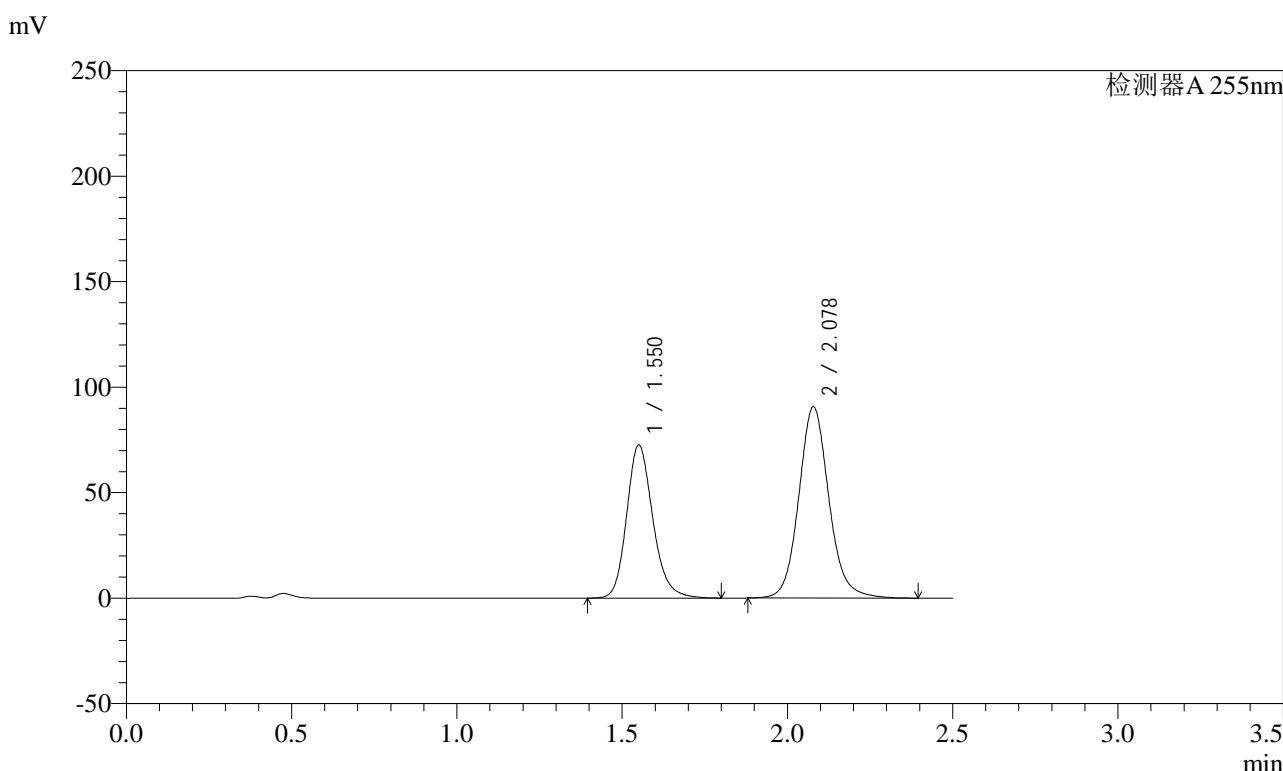
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	430866	40.844	77874	1898	1.195	--
2	2.079	624050	59.156	98342	2606	1.108	3.463
总计		1054916	100.000	176215			

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)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3002-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:25:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

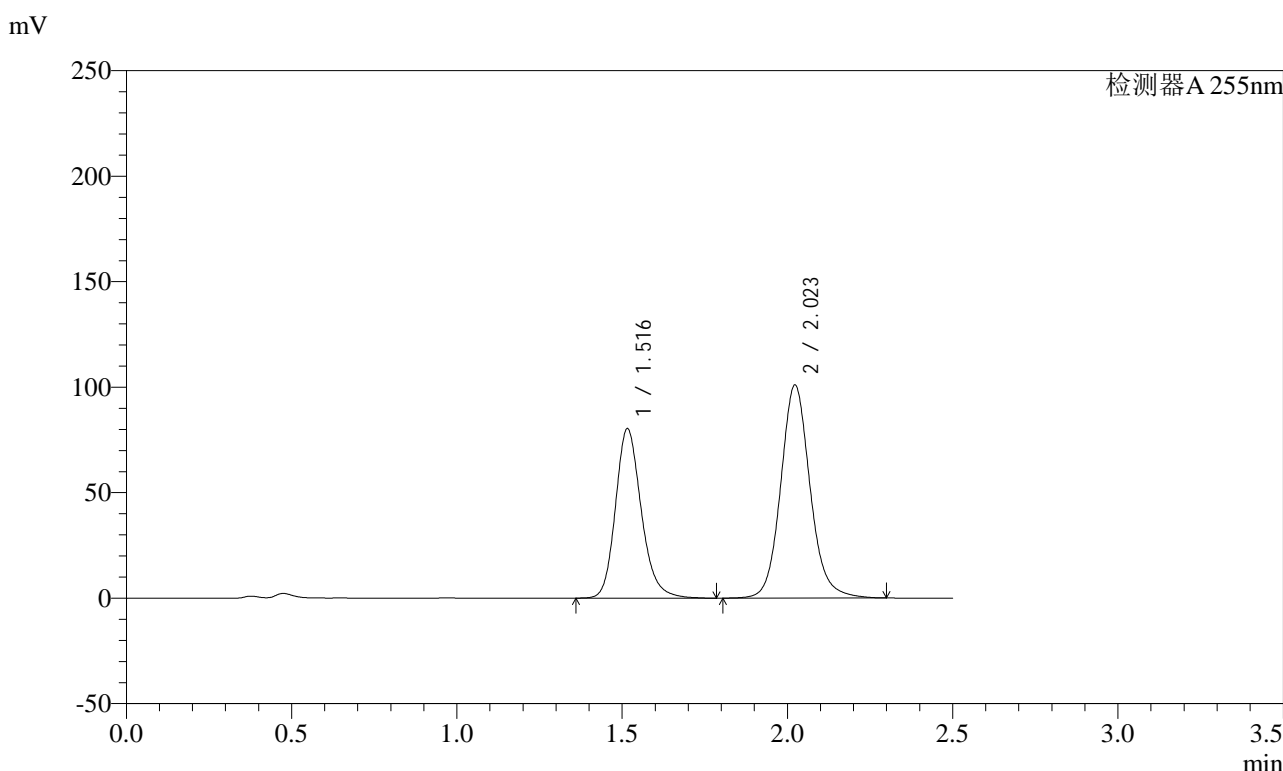
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	401011	41.060	72595	1898	1.189	--
2	2.078	575638	58.940	90755	2609	1.108	3.462
总计		976650	100.000	163350			

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)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3003-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:27:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

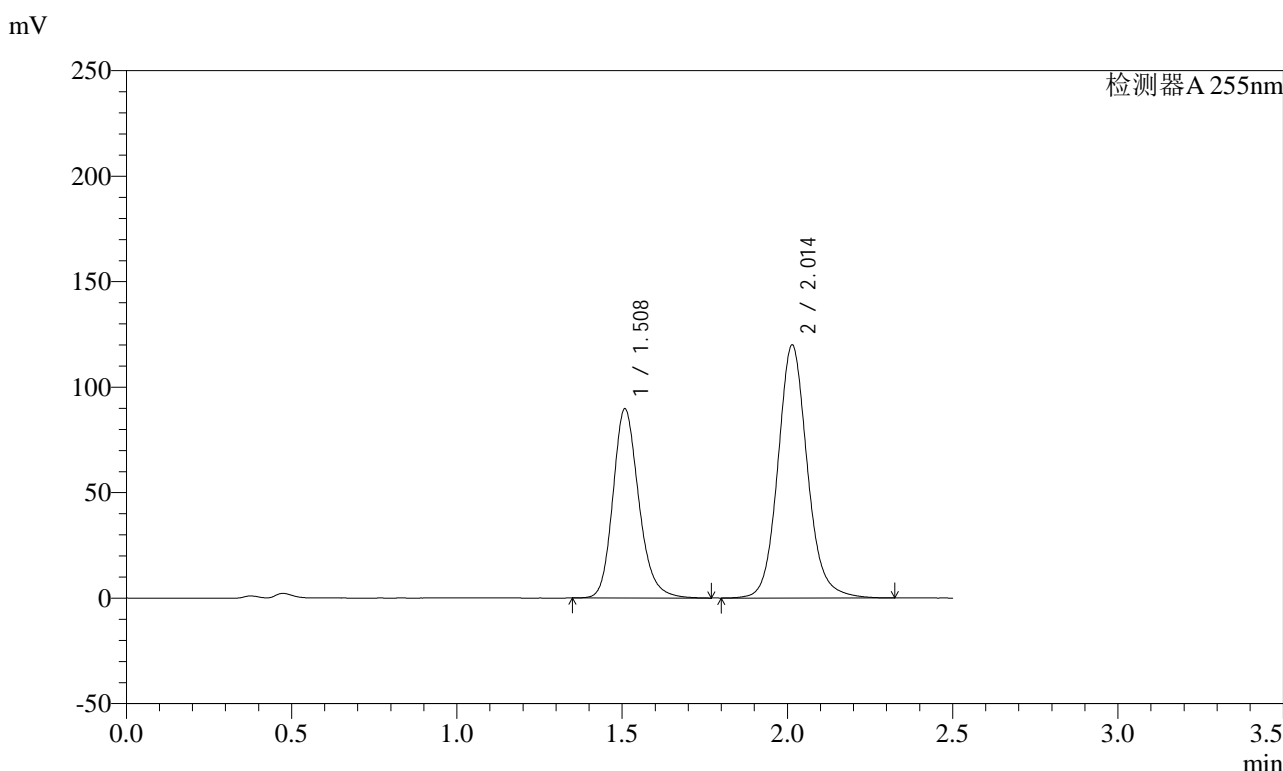
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	437135	41.117	80244	1875	1.199	--
2	2.023	626025	58.883	101102	2592	1.113	3.391
总计		1063160	100.000	181346			

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)-pH4.5介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3004-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:30:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:40:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

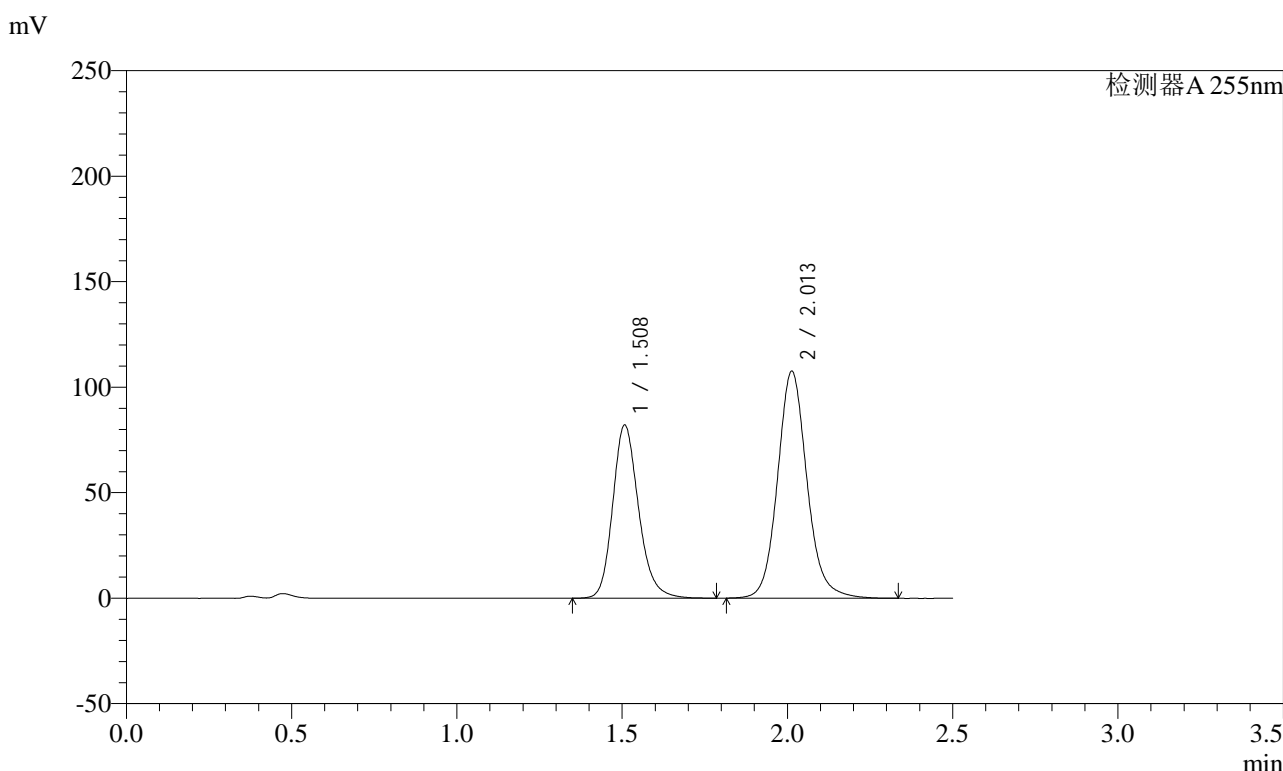
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	488622	39.623	89848	1846	1.198	--
2	2.014	744543	60.377	120074	2573	1.115	3.382
总计		1233166	100.000	209921			

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)-pH4.5介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3005-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:33:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

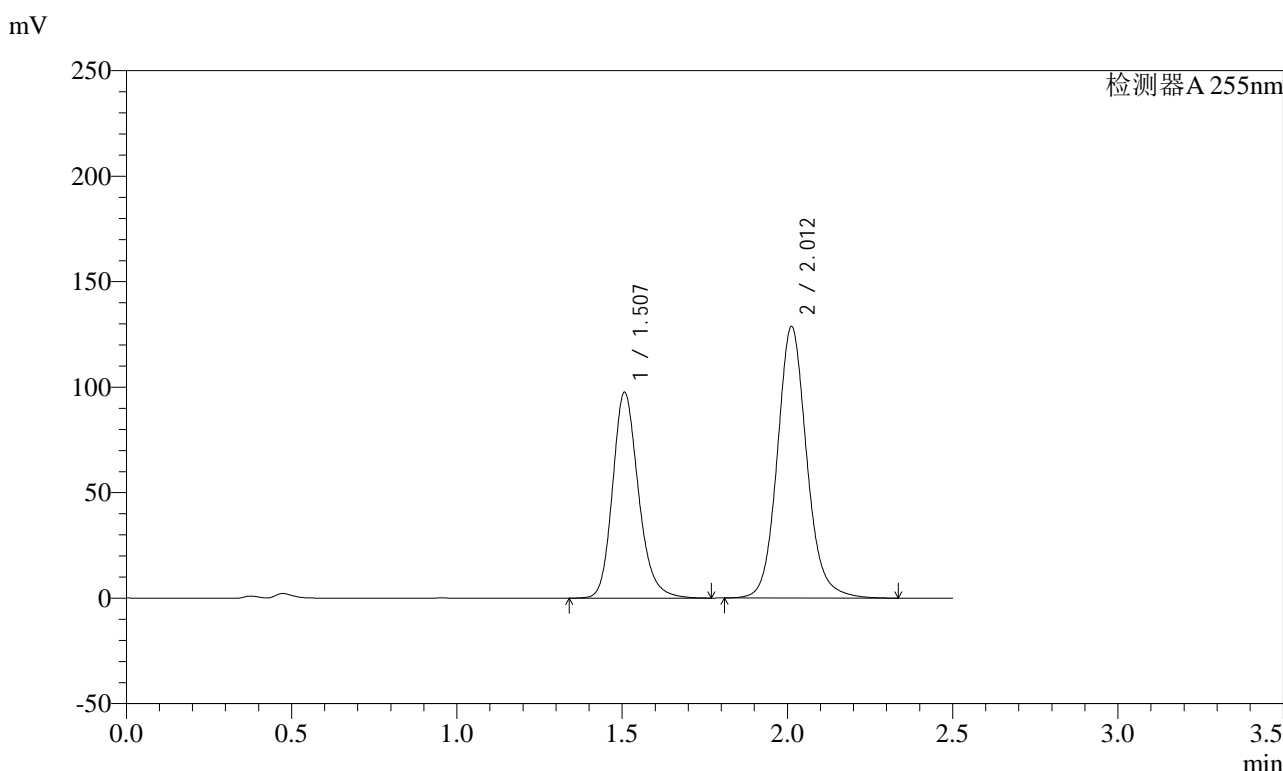
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	447958	40.158	82215	1842	1.199	--
2	2.013	667534	59.842	107734	2572	1.116	3.379
总计		1115492	100.000	189949			

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)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3006-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/17 17:36:32	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

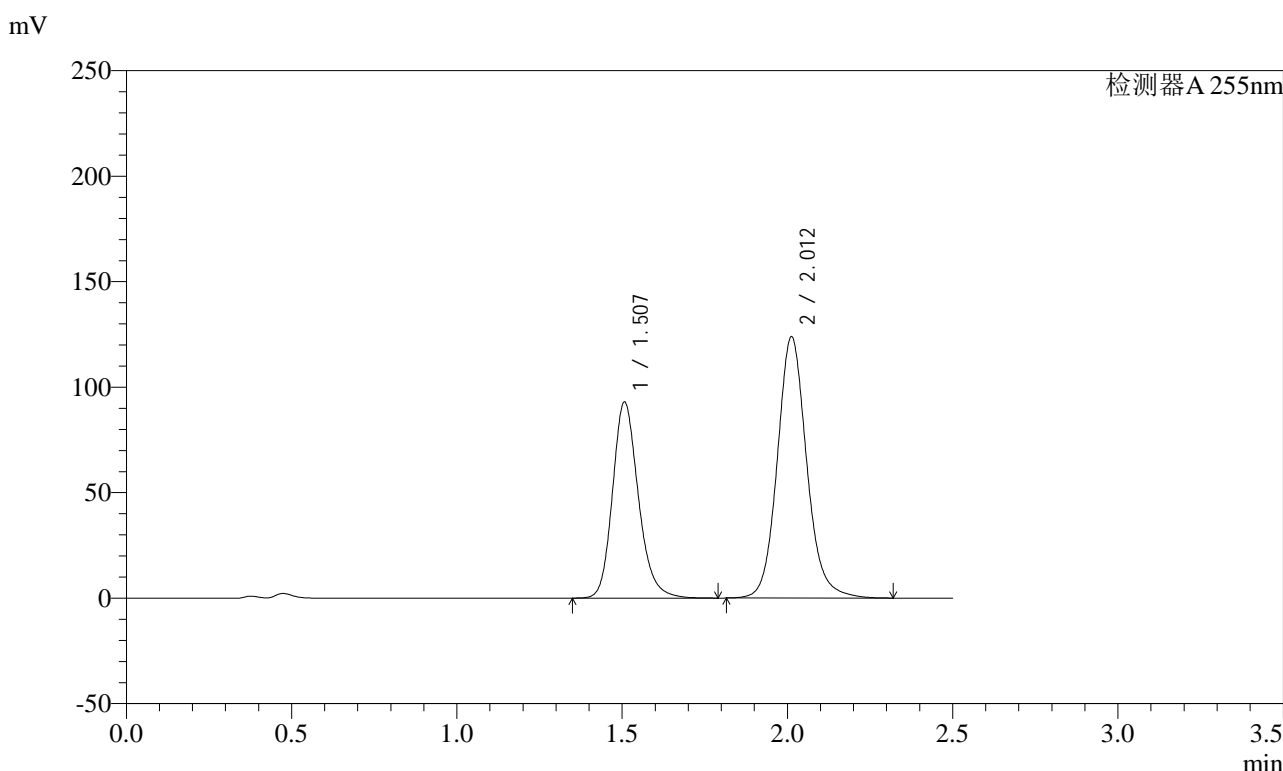
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	532174	39.993	97686	1844	1.198	--
2	2.012	798484	60.007	128865	2571	1.116	3.378
总计		1330659	100.000	226551			

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)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3007-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:39:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

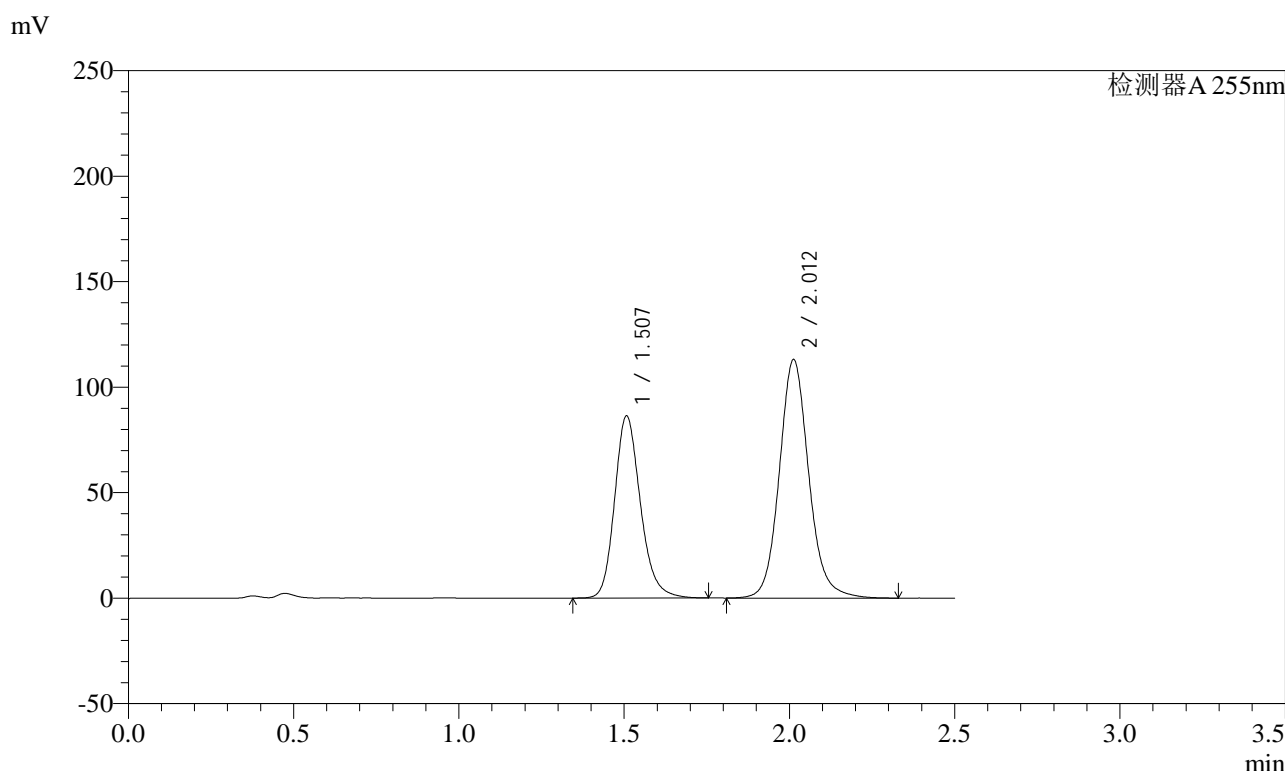
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	506215	39.729	93010	1843	1.195	--
2	2.012	767952	60.271	123937	2567	1.118	3.377
总计		1274167	100.000	216947			

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)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3008-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:42:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

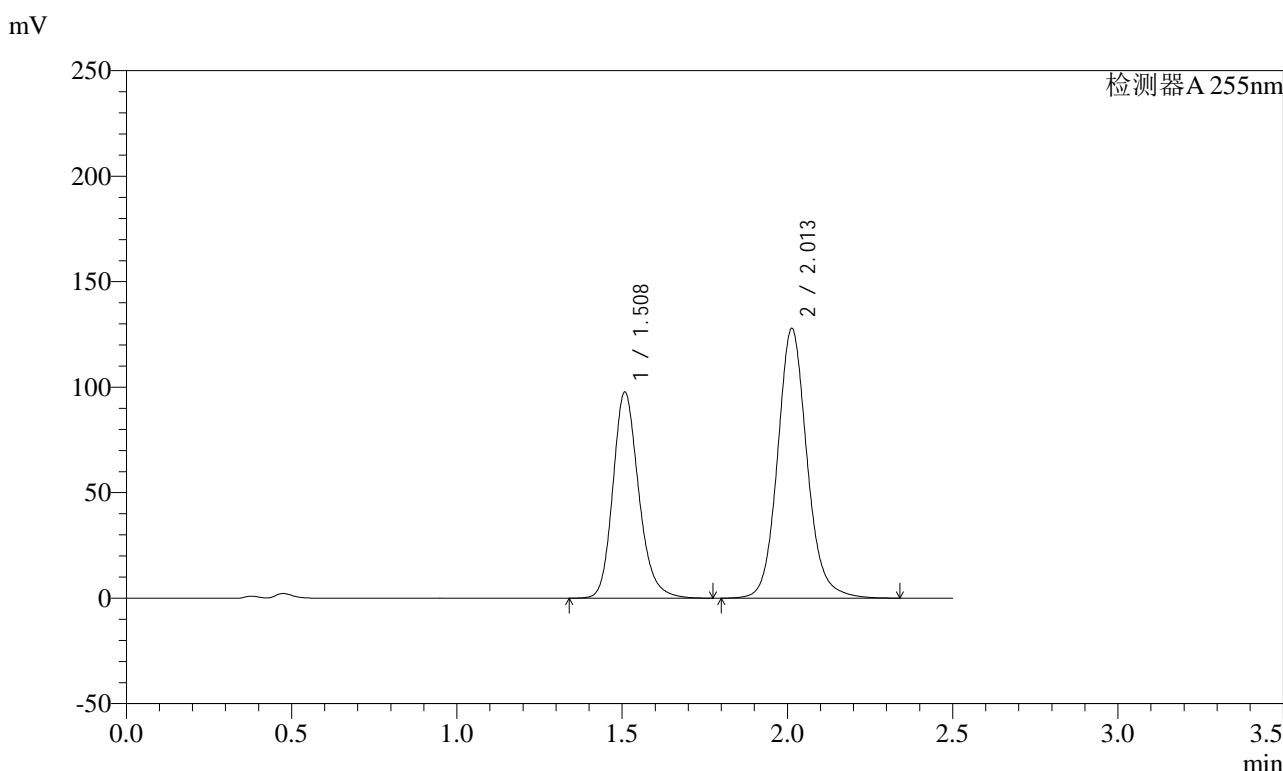
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	469776	40.112	86443	1849	1.199	--
2	2.012	701394	59.888	113185	2574	1.116	3.381
总计		1171170	100.000	199629			

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)-pH4.5介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3009-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:45:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

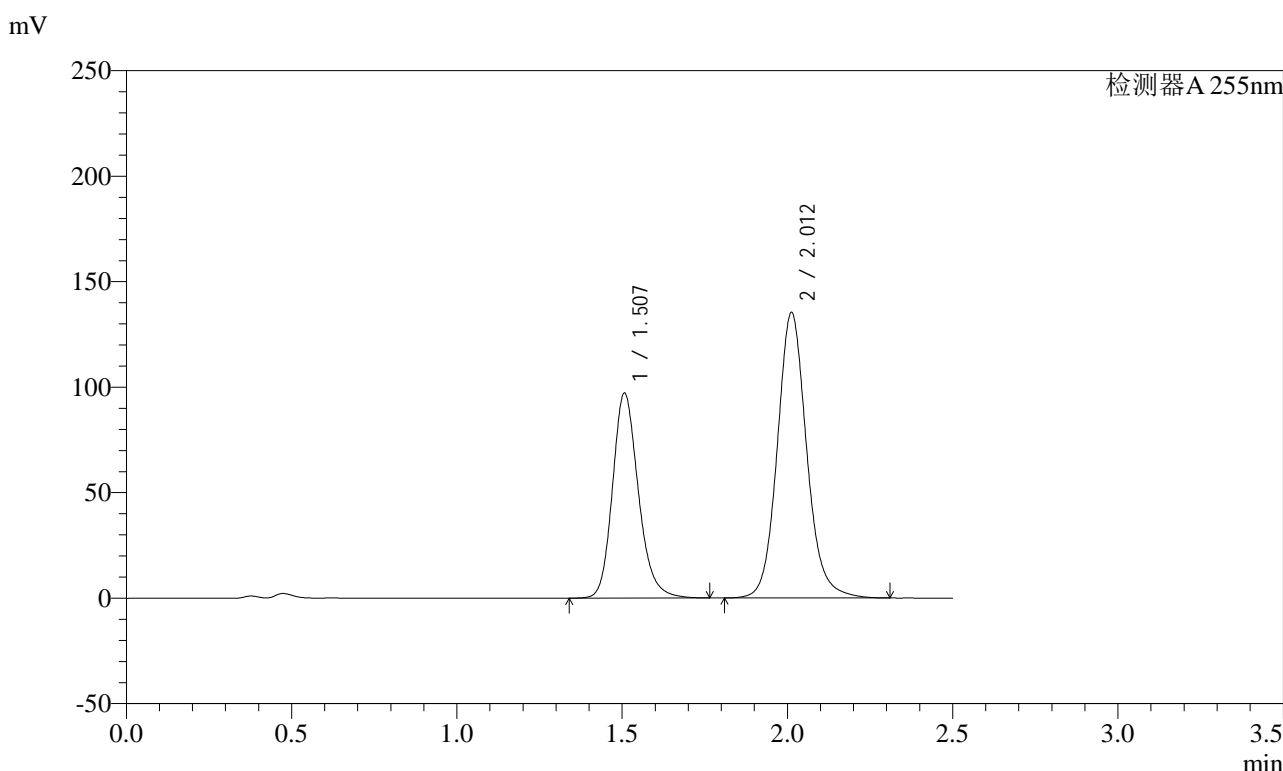
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	532300	40.139	97891	1850	1.196	--
2	2.013	793851	59.861	128022	2571	1.116	3.378
总计		1326151	100.000	225913			

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)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3010-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:47:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

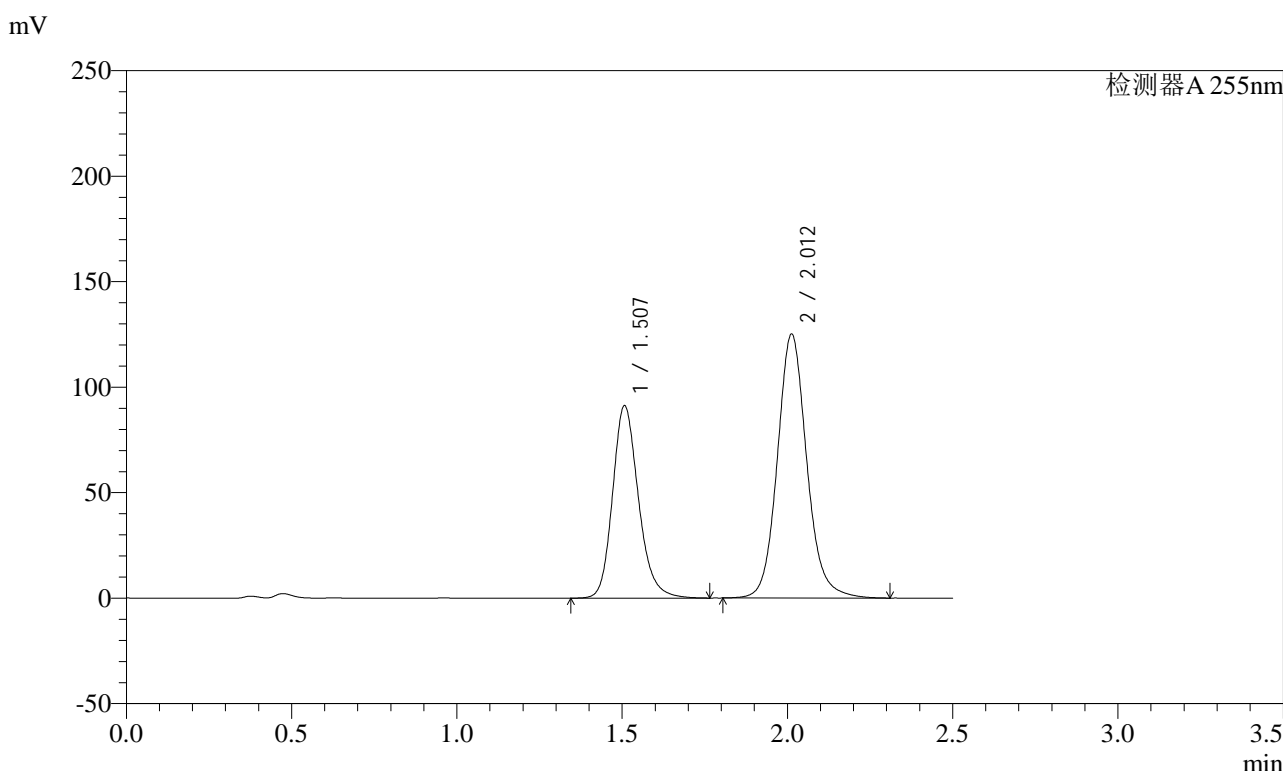
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	530210	38.748	97256	1838	1.196	--
2	2.012	838151	61.252	135410	2571	1.115	3.376
总计		1368361	100.000	232665			

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)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30℃	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3011-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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：2024/10/17 17:50:50	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:40:23	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

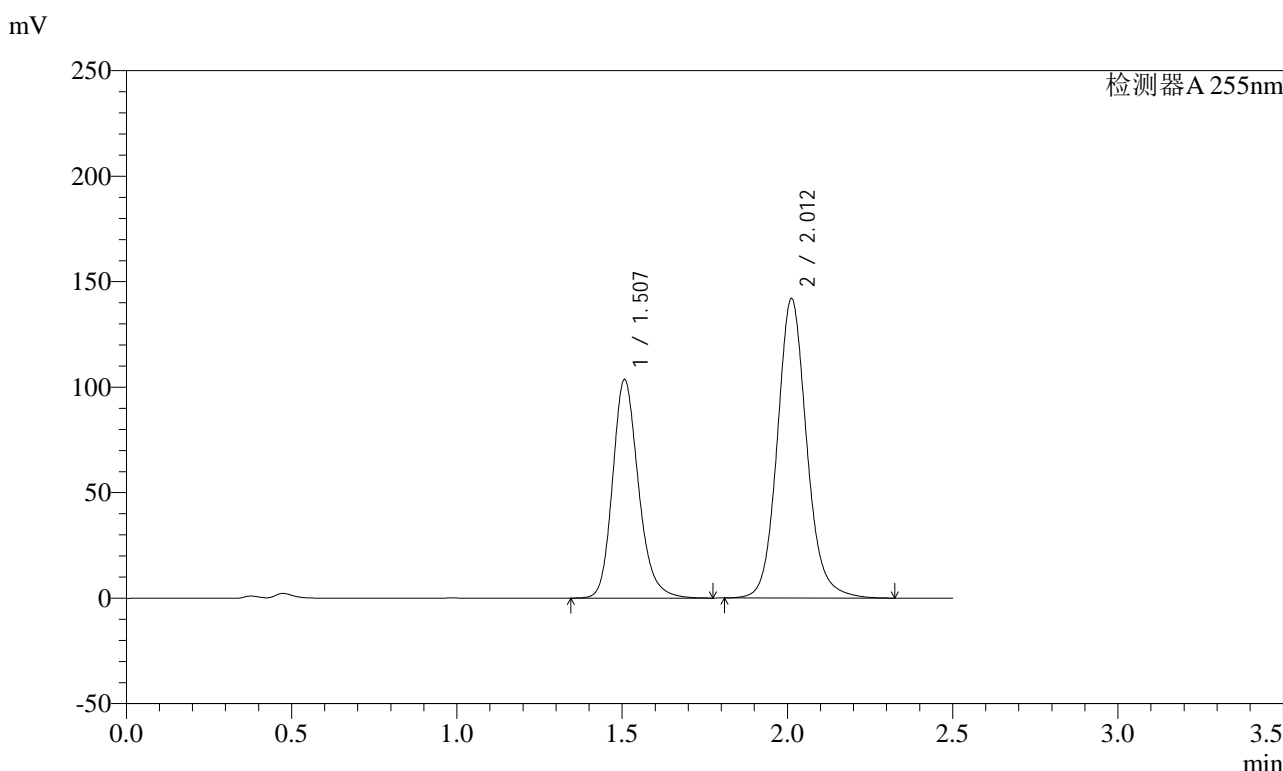
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	497405	39.072	91301	1842	1.197	--
2	2.012	775653	60.928	125223	2575	1.116	3.379
总计		1273058	100.000	216524			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3012-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:53:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:40:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

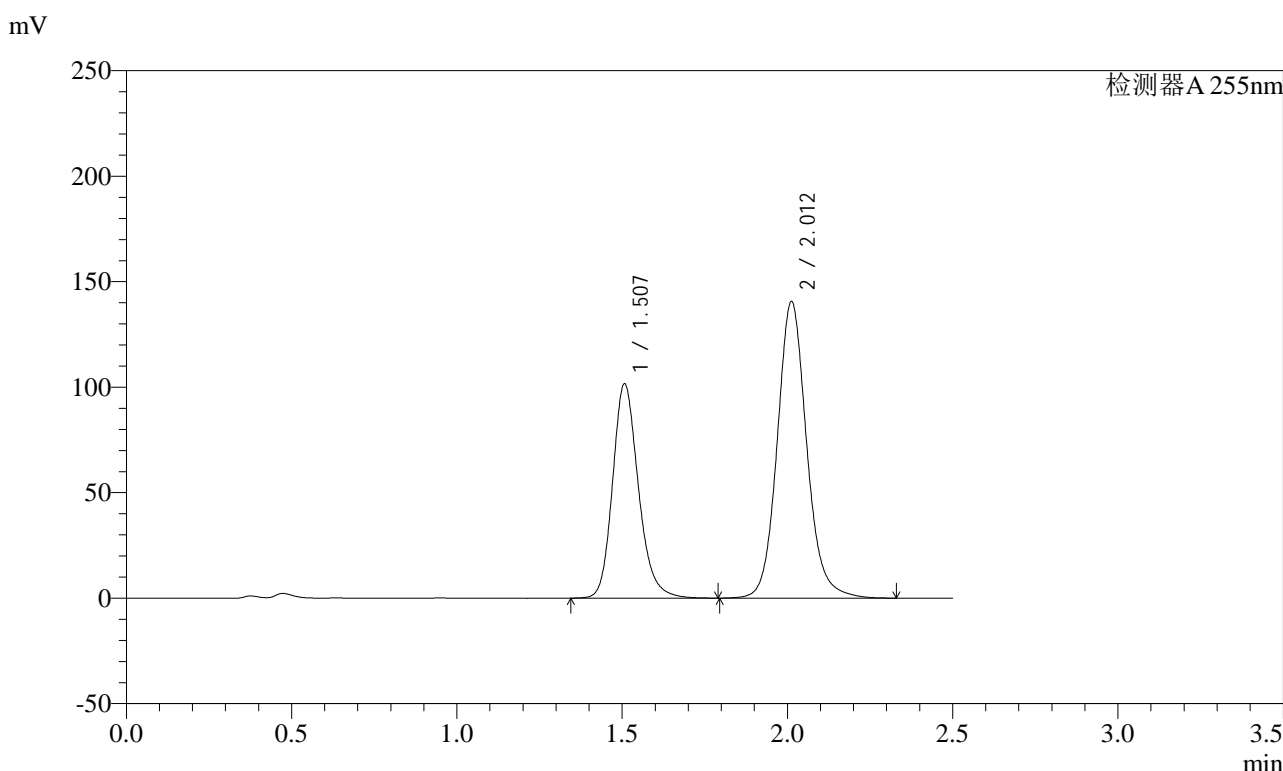
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	564047	39.072	103699	1848	1.199	--
2	2.012	879558	60.928	142083	2576	1.116	3.381
总计		1443605	100.000	245782			

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)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3013-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:56:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

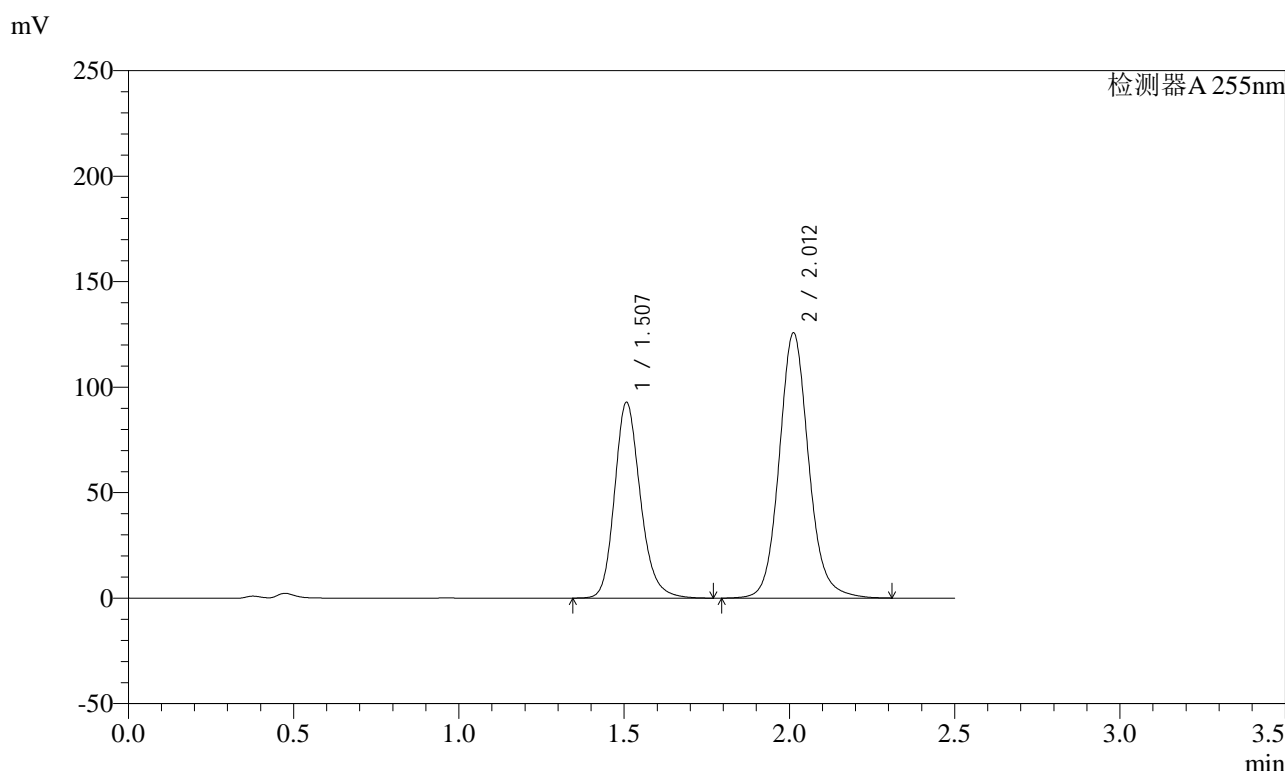
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	553134	38.804	101679	1850	1.197	--
2	2.012	872328	61.196	140717	2572	1.115	3.380
总计		1425462	100.000	242396			

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)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3014-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:59:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

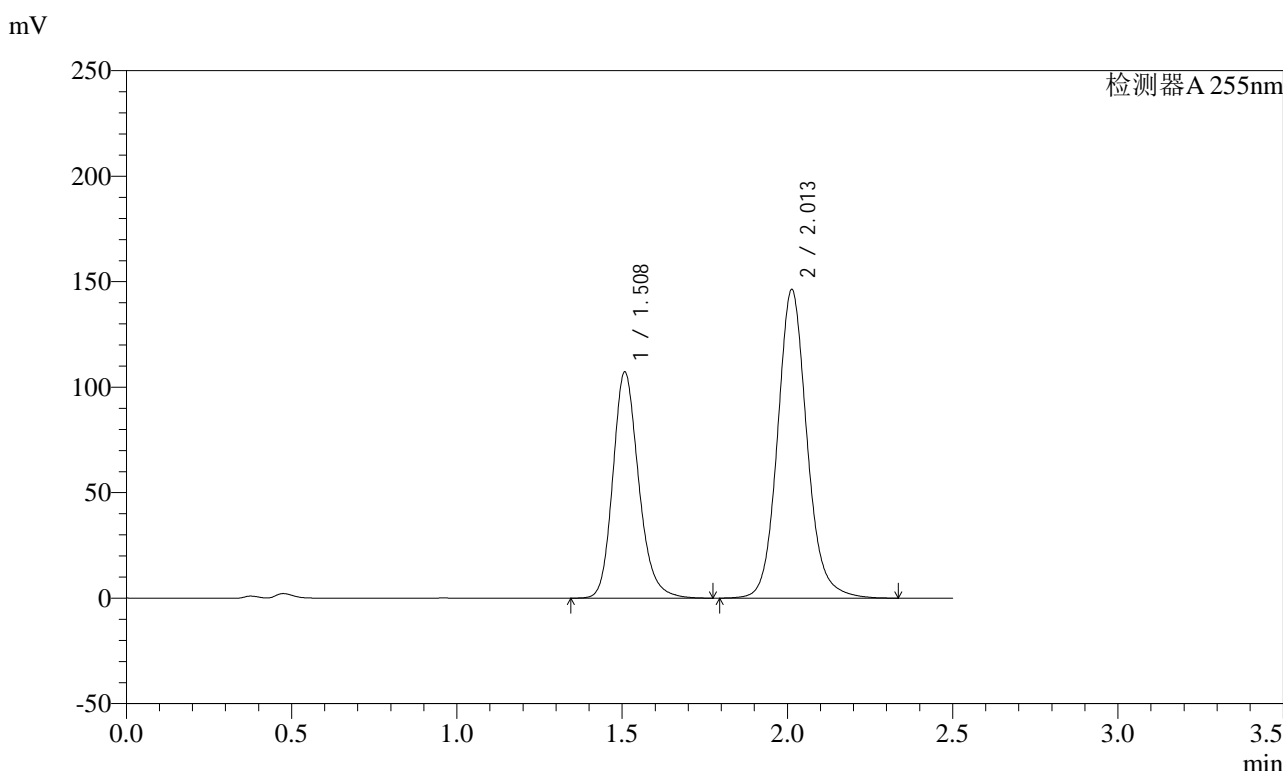
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	505153	39.324	92898	1851	1.199	--
2	2.012	779447	60.676	125824	2575	1.114	3.382
总计		1284600	100.000	218722			

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)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3015-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 18:02:17	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

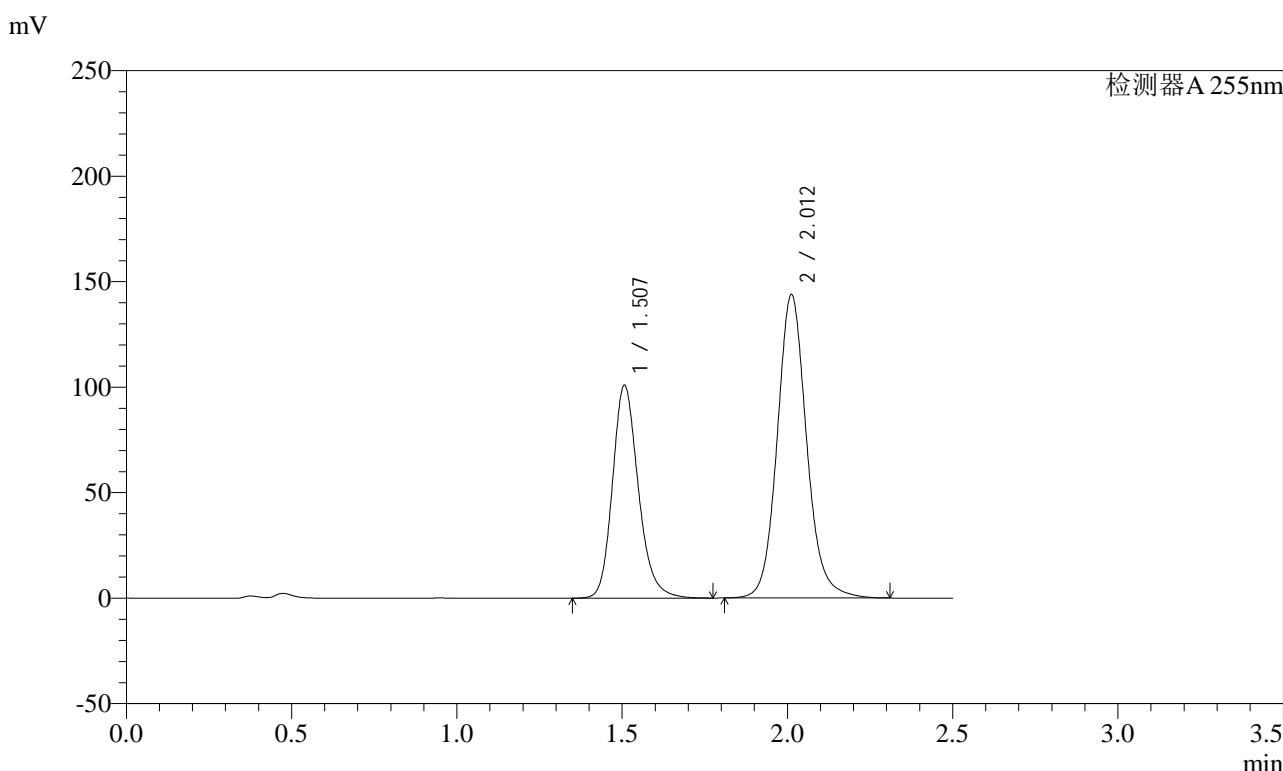
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	583290	39.121	107382	1852	1.199	--
2	2.013	907706	60.879	146452	2576	1.116	3.381
总计		1490996	100.000	253834			

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)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3016-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 18:05:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

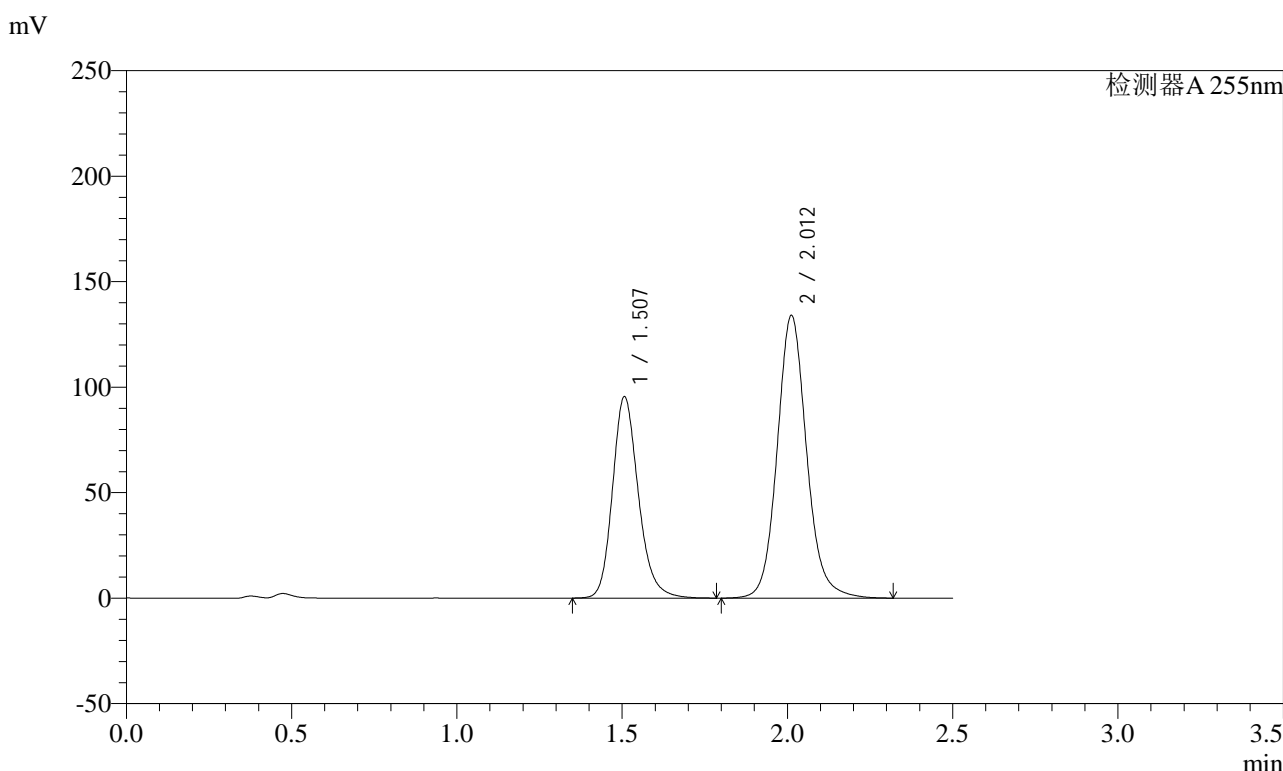
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	549261	38.153	100971	1847	1.198	--
2	2.012	890361	61.847	143887	2576	1.115	3.382
总计		1439622	100.000	244858			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3017-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:08:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

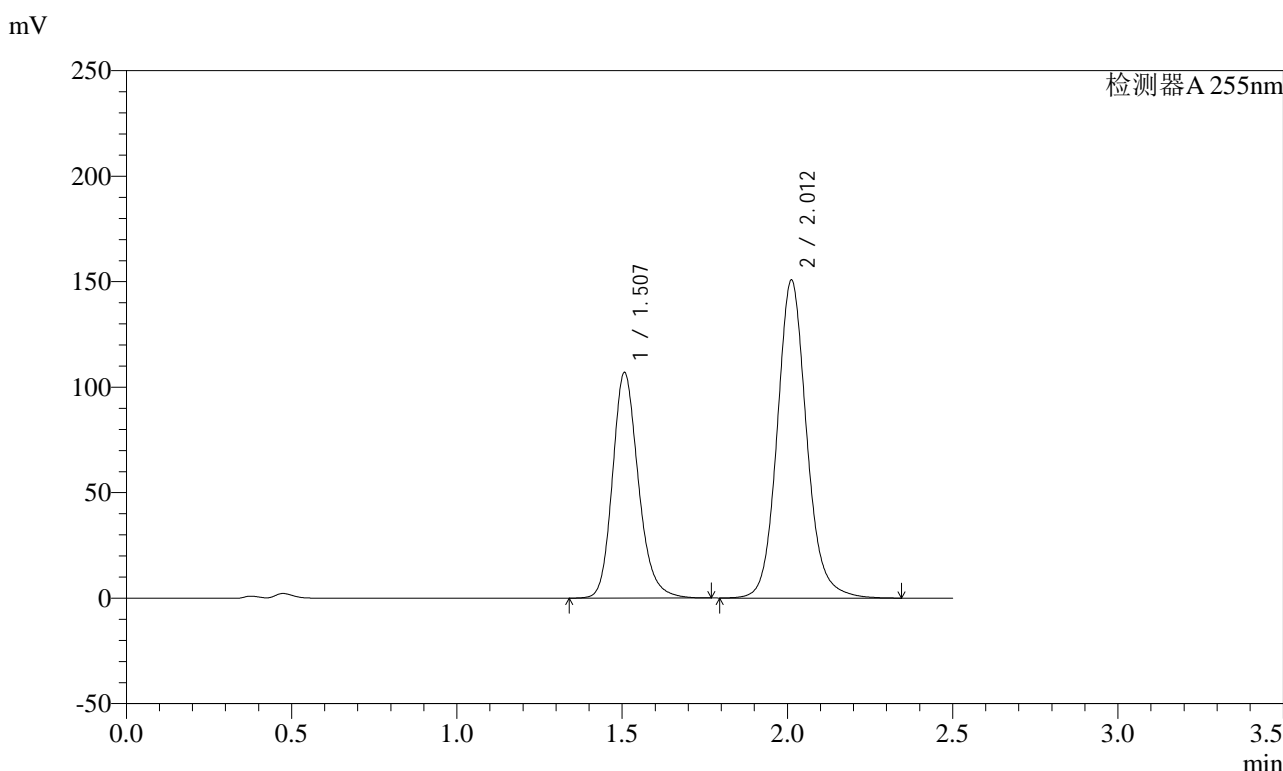
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	520920	38.503	95532	1843	1.200	--
2	2.012	832004	61.497	134100	2569	1.116	3.377
总计		1352924	100.000	229632			

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)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3018-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:10:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

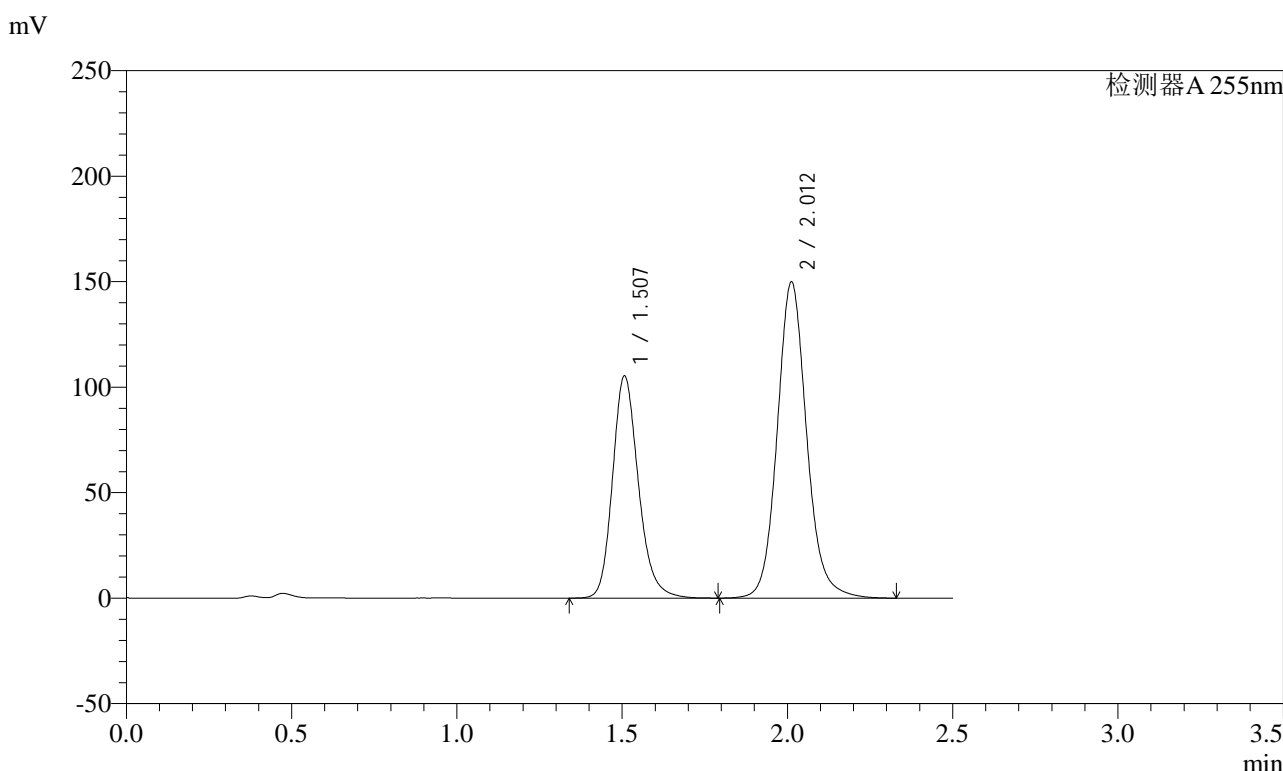
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	582927	38.391	107007	1843	1.198	--
2	2.012	935459	61.609	150827	2572	1.116	3.377
总计		1518386	100.000	257834			

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)-pH4.5介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3019-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:13:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

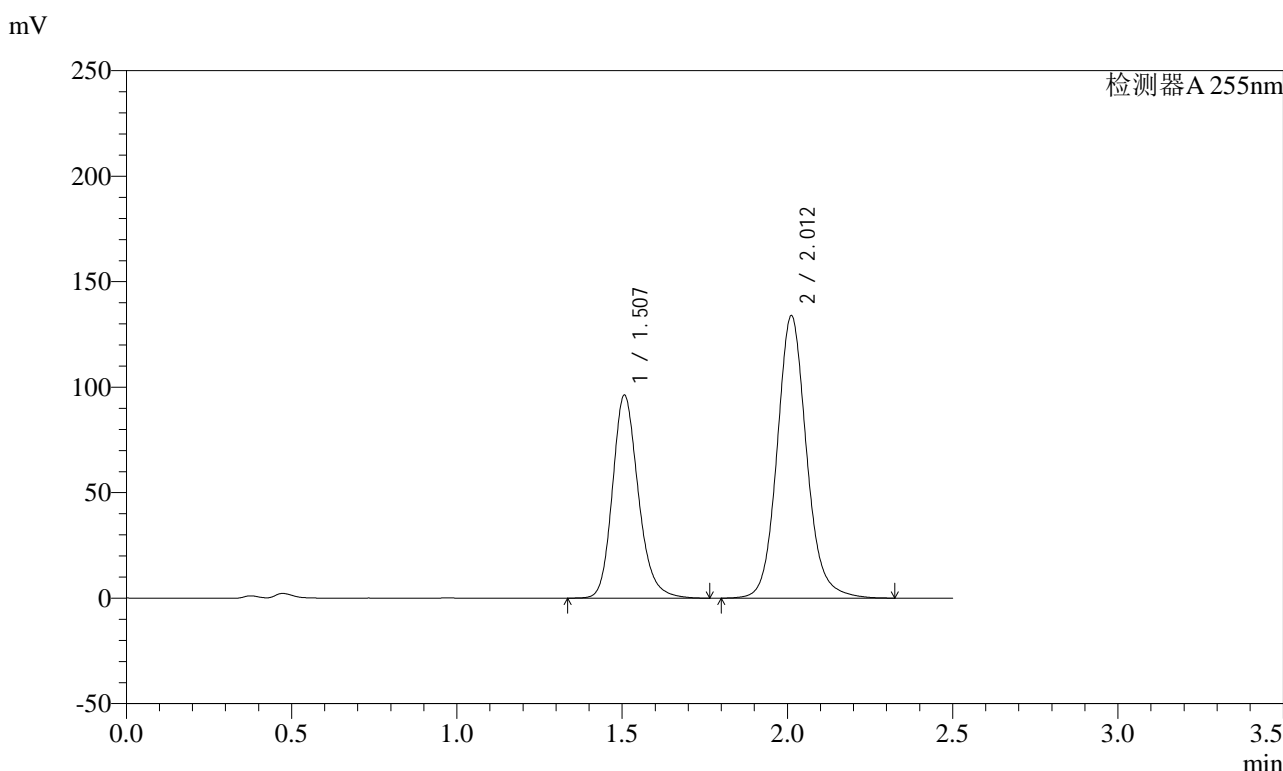
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	574138	38.166	105423	1846	1.202	--
2	2.012	930197	61.834	149968	2572	1.116	3.378
总计		1504335	100.000	255391			

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)-pH4.5介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3020-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:16:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

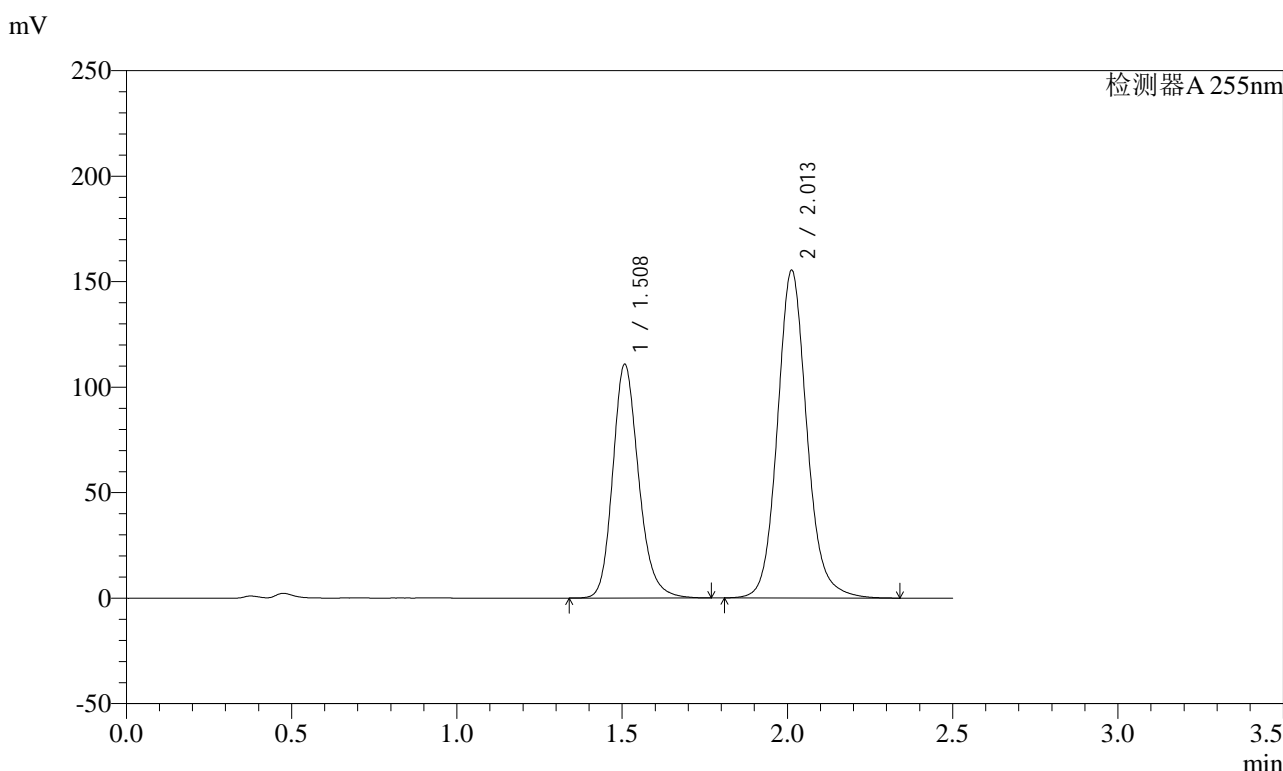
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	523939	38.678	96282	1849	1.198	--
2	2.012	830680	61.322	133951	2571	1.115	3.380
总计		1354619	100.000	230233			

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)-pH4.5介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3021-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:19:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

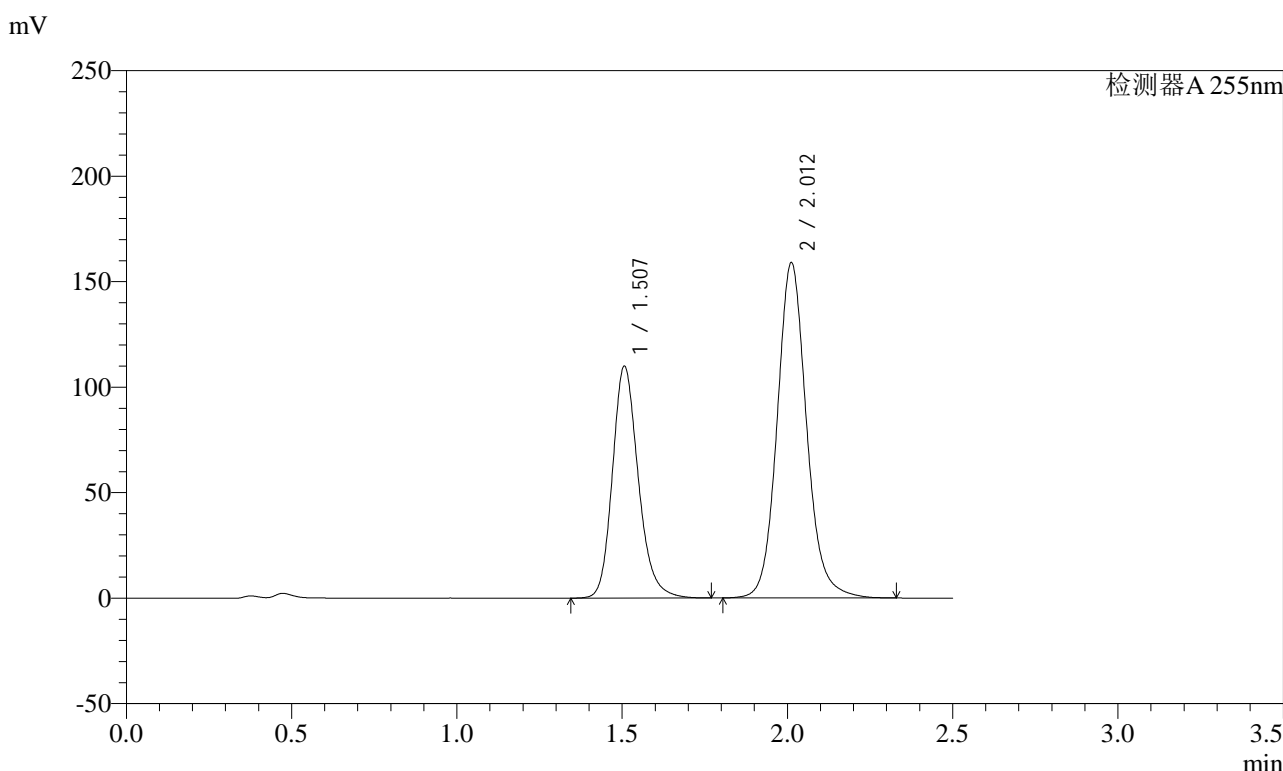
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	603284	38.507	110971	1845	1.195	--
2	2.013	963412	61.493	155514	2571	1.117	3.376
总计		1566696	100.000	266485			

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)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3022-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/17 18:22:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

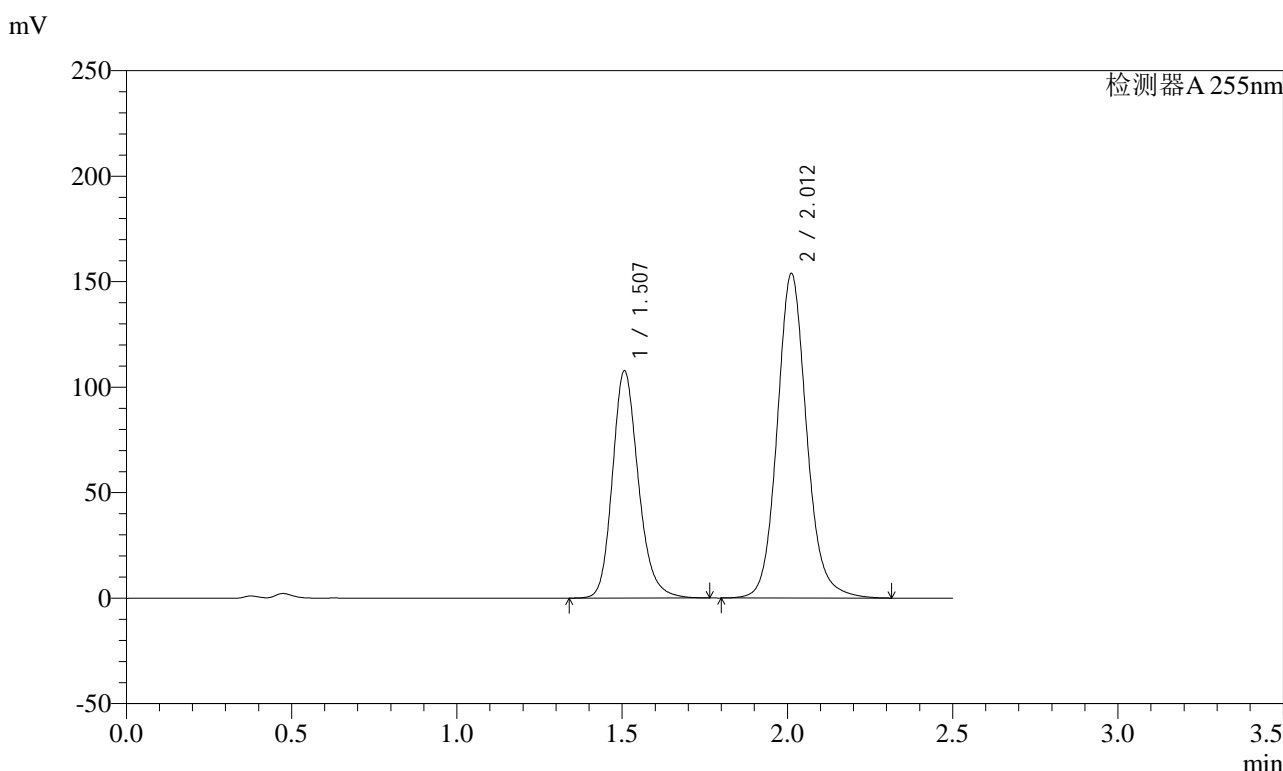
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	598658	37.779	109951	1842	1.198	--
2	2.012	985972	62.221	159013	2571	1.116	3.378
总计		1584630	100.000	268964			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3023-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 18:25:11	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

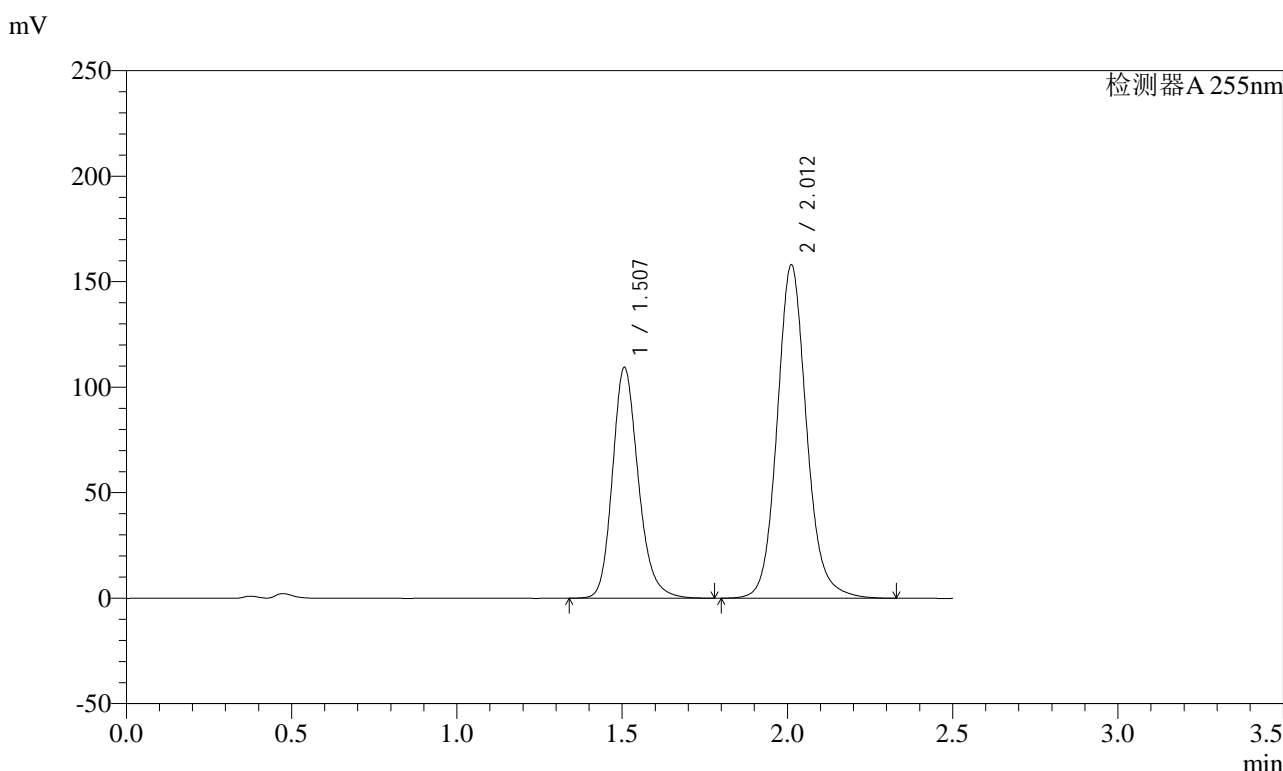
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	587475	38.102	107777	1838	1.197	--
2	2.012	954362	61.898	153909	2570	1.115	3.375
总计		1541837	100.000	261687			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3024-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:28:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:40:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

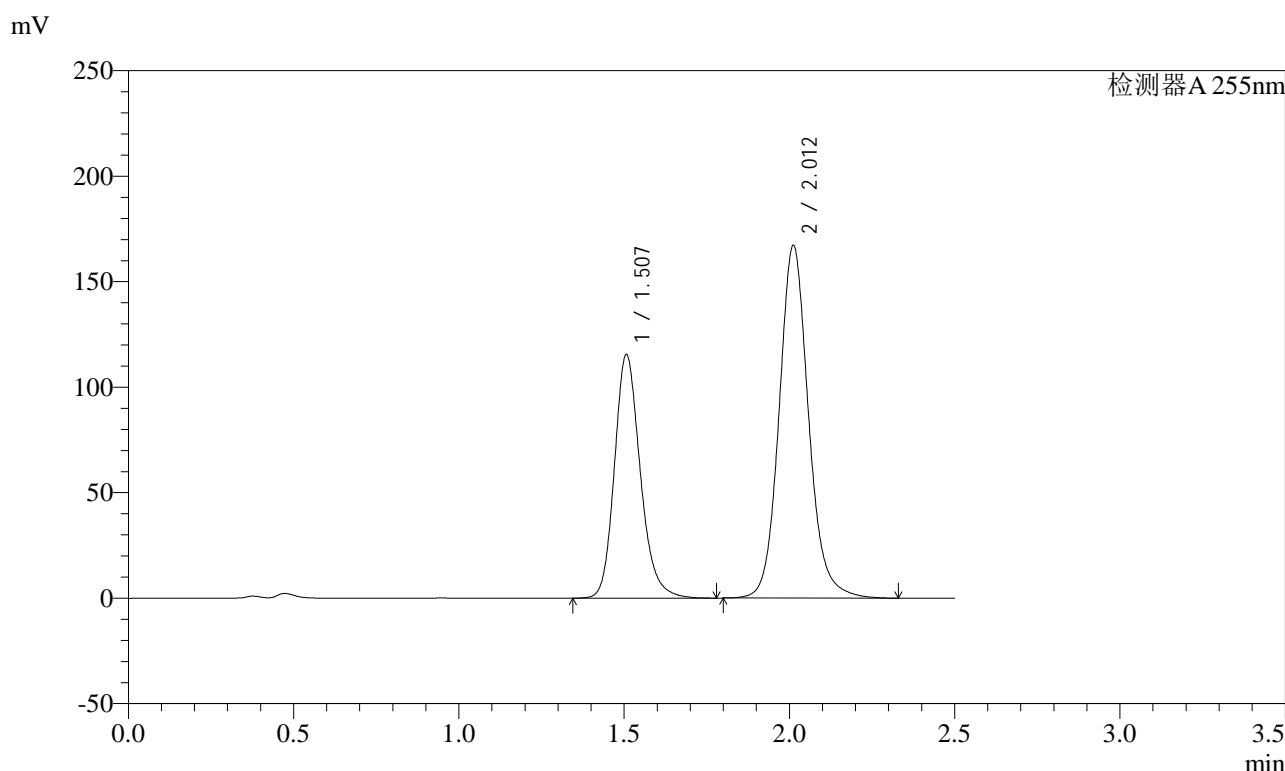
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	595758	37.795	109469	1848	1.197	--
2	2.012	980537	62.205	158096	2573	1.116	3.380
总计		1576295	100.000	267566			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3025-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:30:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

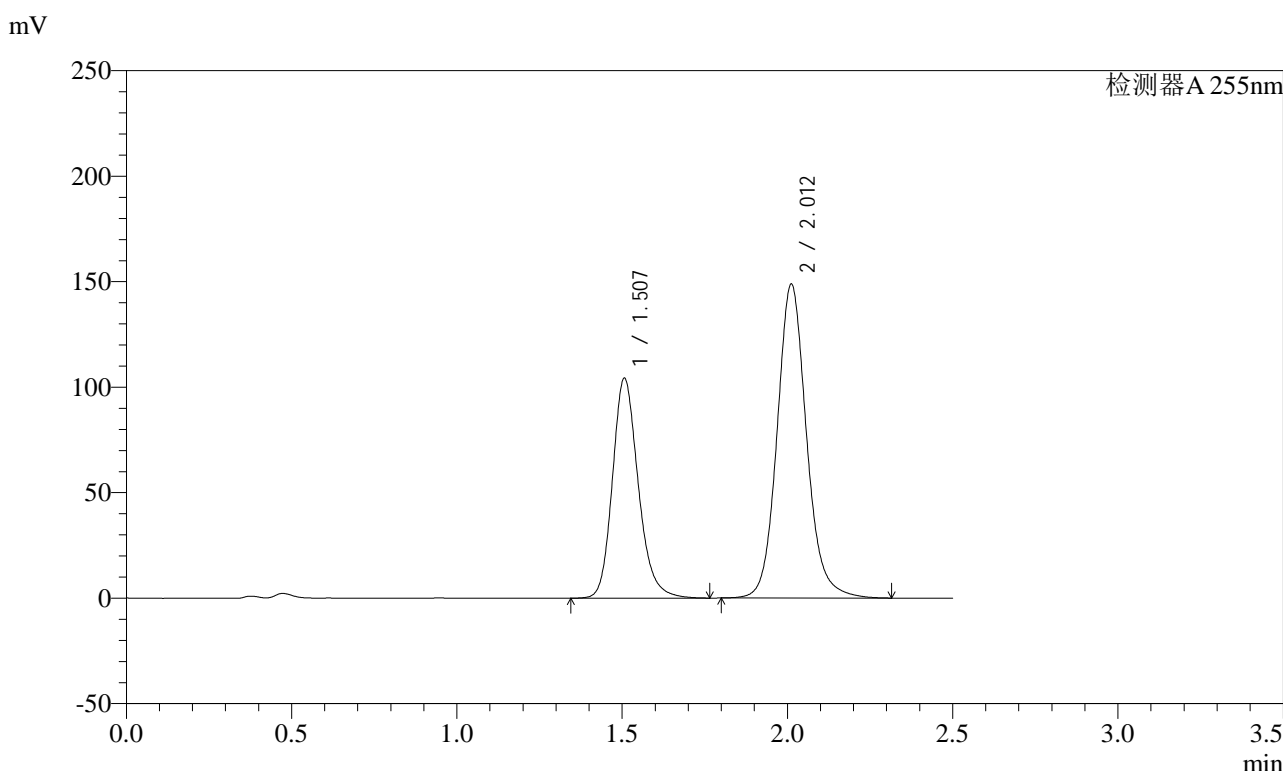
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	628917	37.760	115493	1845	1.198	--
2	2.012	1036666	62.240	167229	2573	1.116	3.379
总计		1665583	100.000	282722			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3026-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 18:33:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

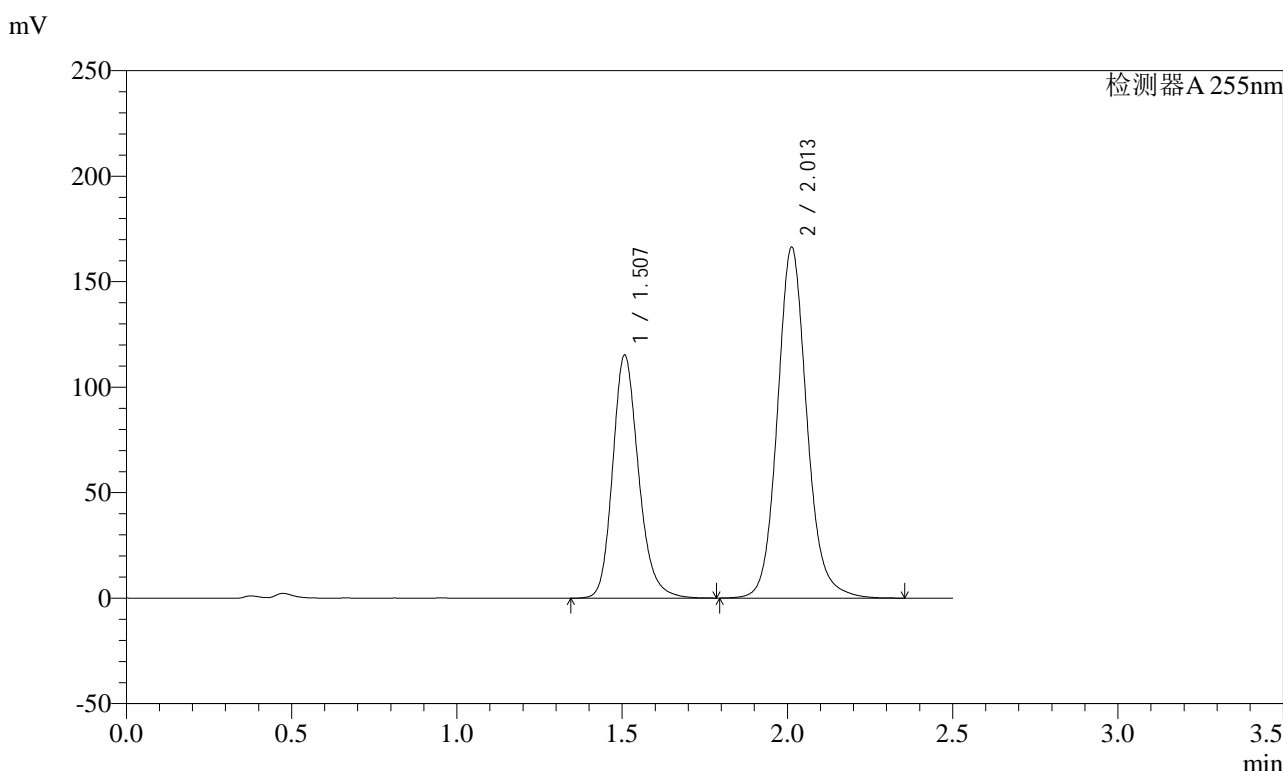
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	567216	38.068	104287	1849	1.199	--
2	2.012	922775	61.932	148843	2572	1.118	3.380
总计		1489991	100.000	253131			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3027-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:36:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

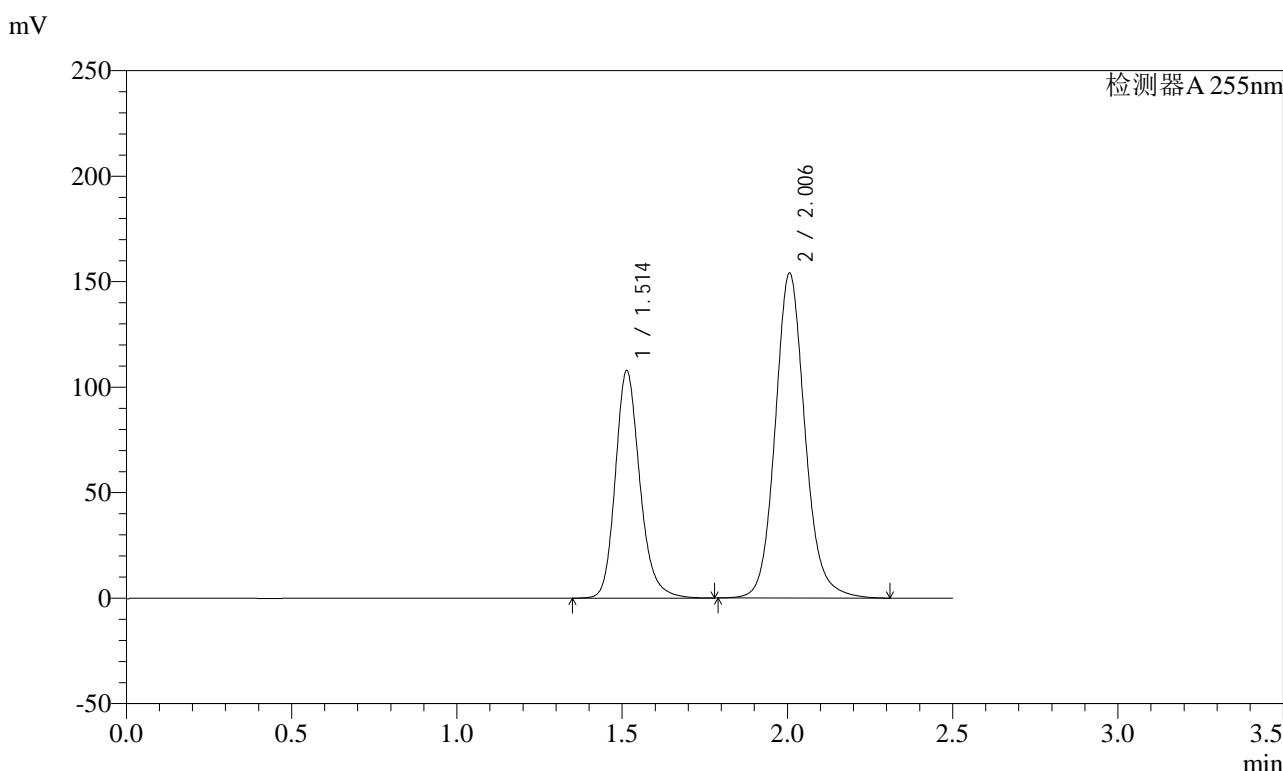
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	629321	37.868	115386	1840	1.199	--
2	2.013	1032574	62.132	166529	2568	1.116	3.374
总计		1661895	100.000	281915			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3028-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:39:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

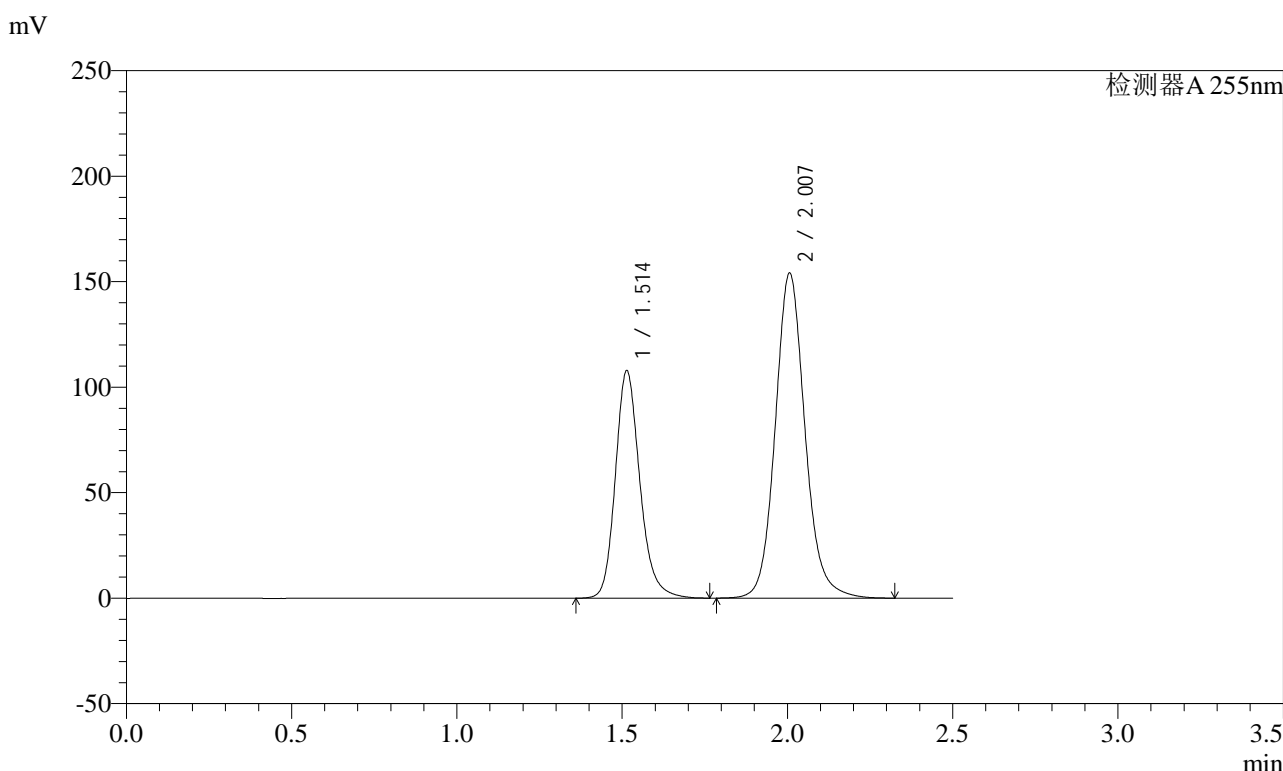
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	557192	36.577	108015	2092	1.197	--
2	2.006	966133	63.423	154031	2500	1.116	3.364
总计		1523325	100.000	262046			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3029-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:42:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

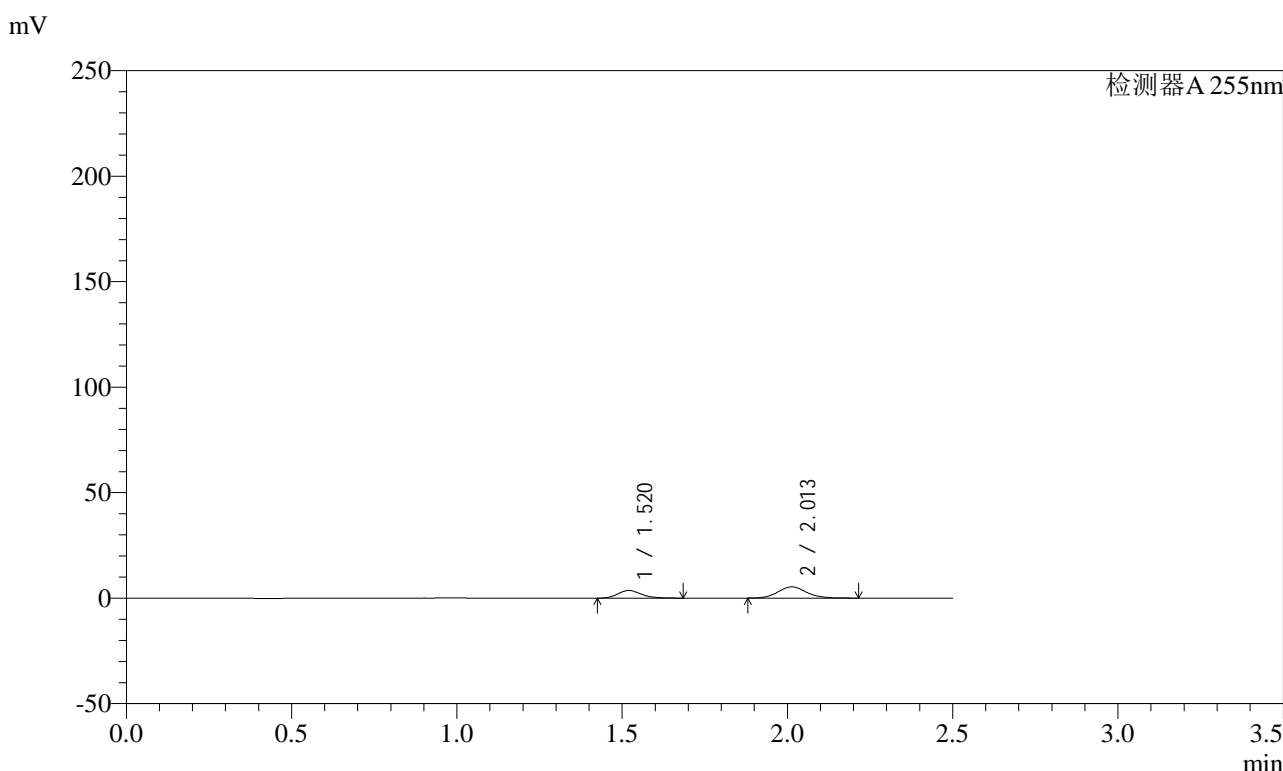
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	556998	36.575	107997	2093	1.198	--
2	2.007	965887	63.425	154061	2500	1.116	3.364
总计		1522885	100.000	262057			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3030-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:45:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

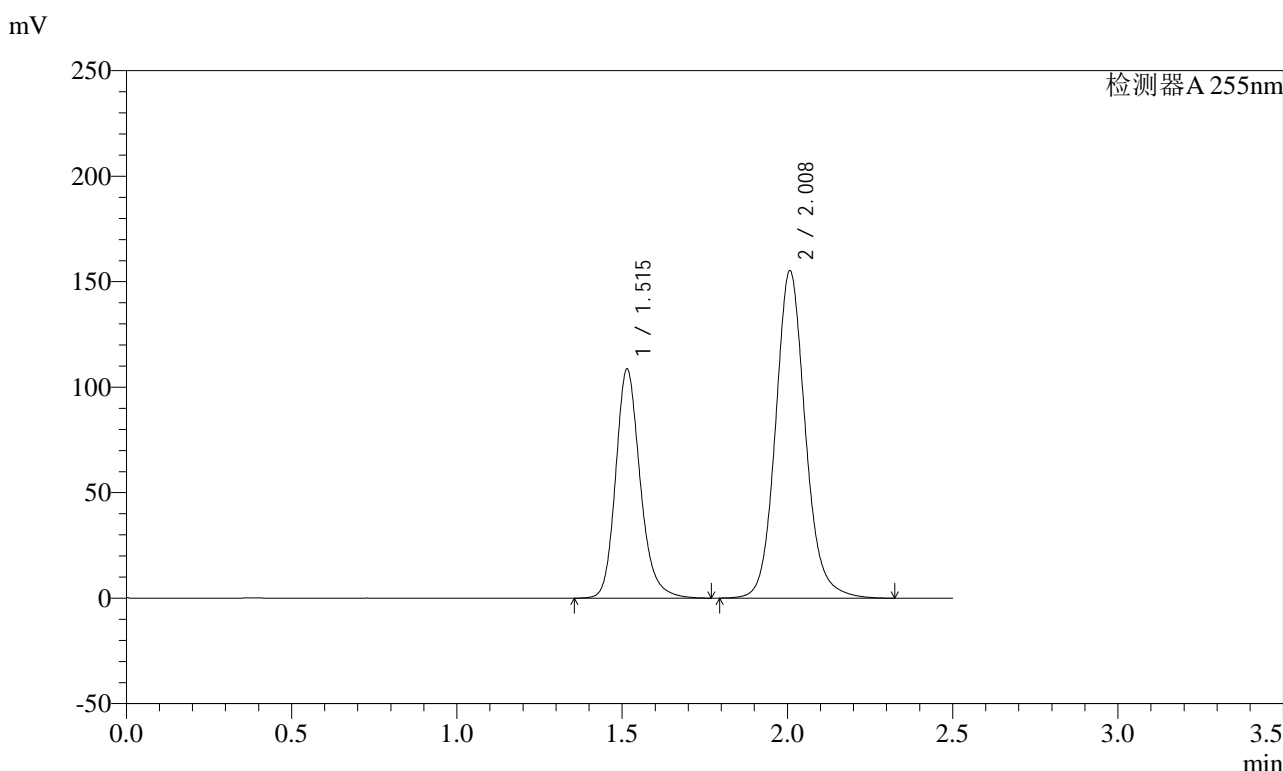
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	17901	35.809	3606	2209	1.202	--
2	2.013	32090	64.191	5341	2655	1.097	3.453
总计		49991	100.000	8947			

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)-pH4.5介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3031-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:48:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

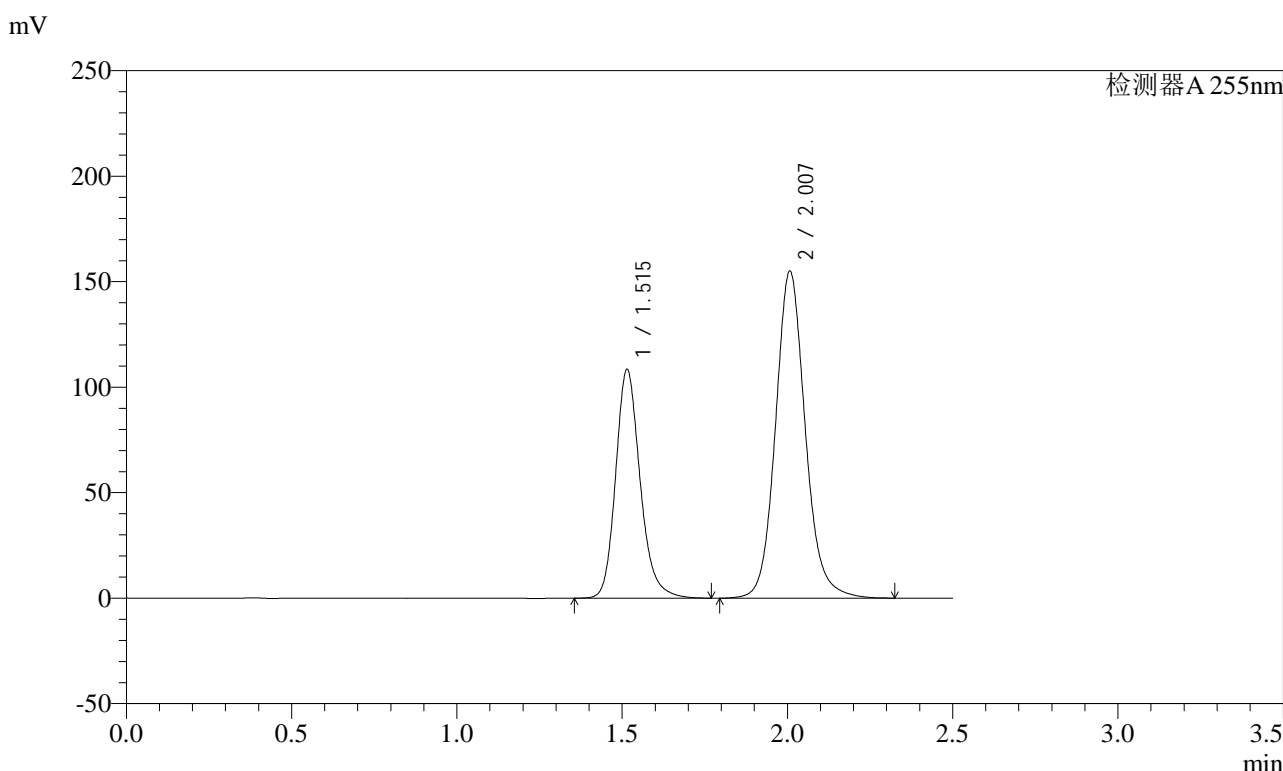
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	560583	36.548	108637	2092	1.199	--
2	2.008	973224	63.452	155327	2503	1.117	3.364
总计		1533807	100.000	263964			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3032-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:51:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

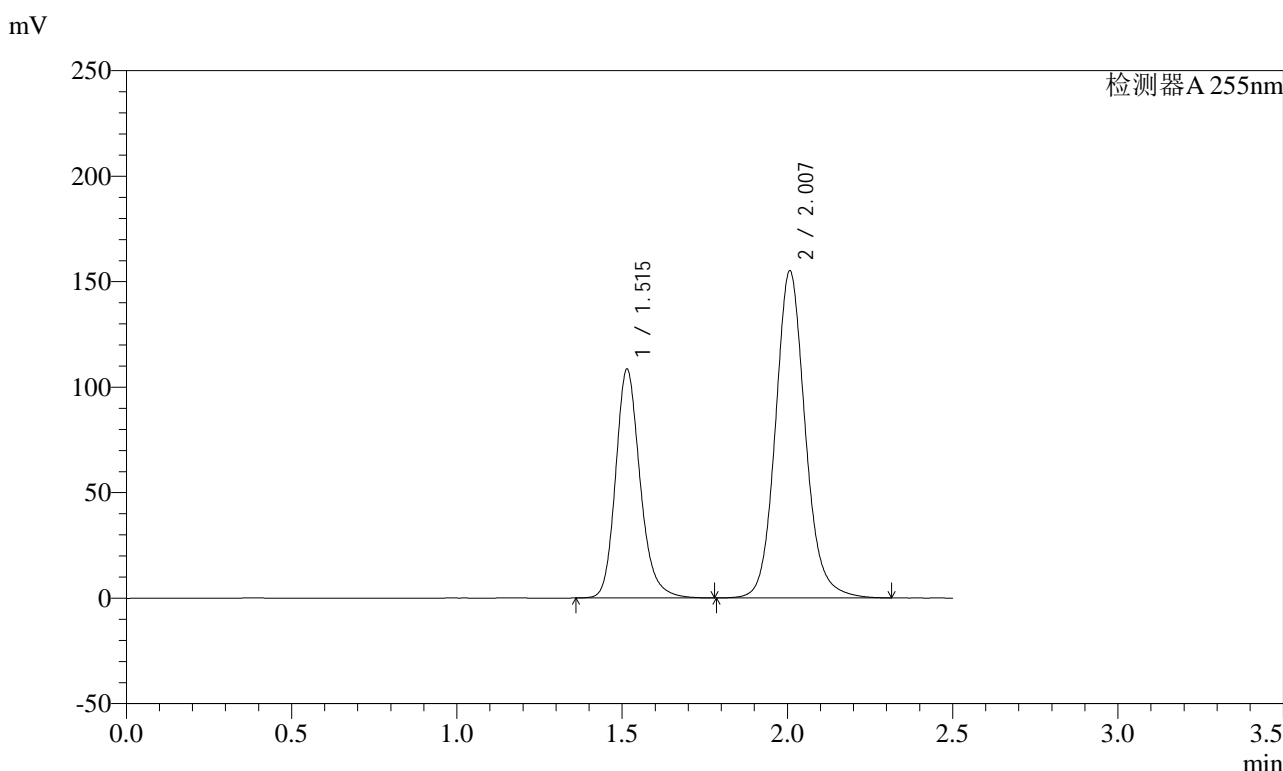
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	560345	36.569	108530	2090	1.199	--
2	2.007	971944	63.431	155109	2501	1.116	3.362
总计		1532290	100.000	263639			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3033-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:53:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

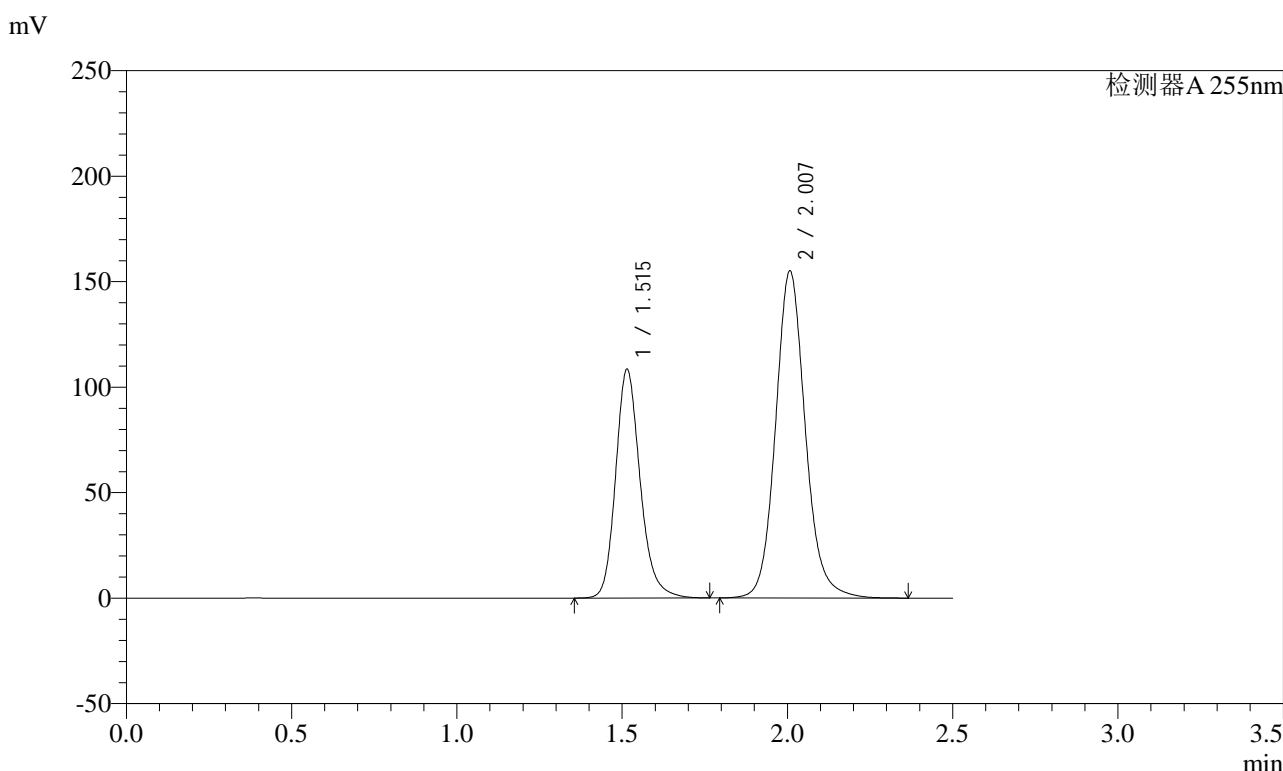
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	559969	36.525	108566	2092	1.199	--
2	2.007	973144	63.475	155191	2499	1.117	3.362
总计		1533113	100.000	263757			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3034-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:56:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

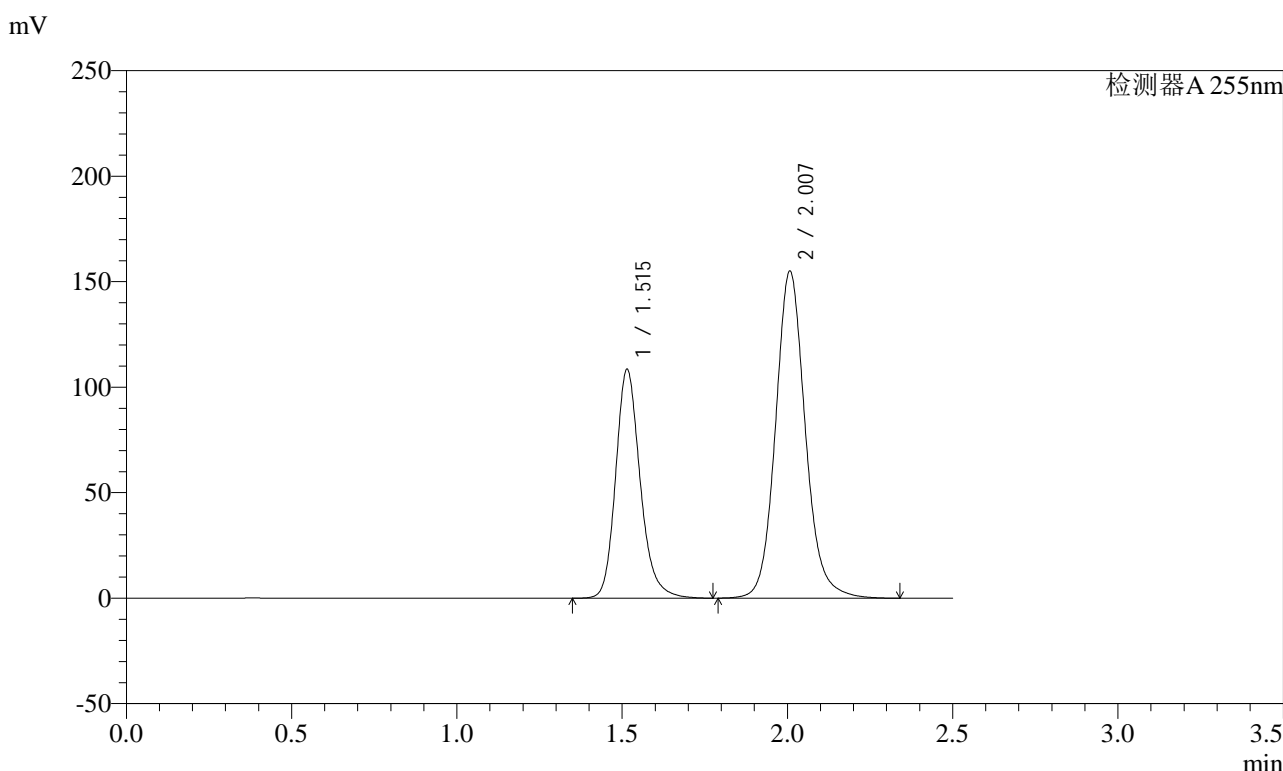
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	559854	36.520	108491	2089	1.199	--
2	2.007	973161	63.480	155139	2500	1.118	3.362
总计		1533015	100.000	263630			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3035-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:59:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

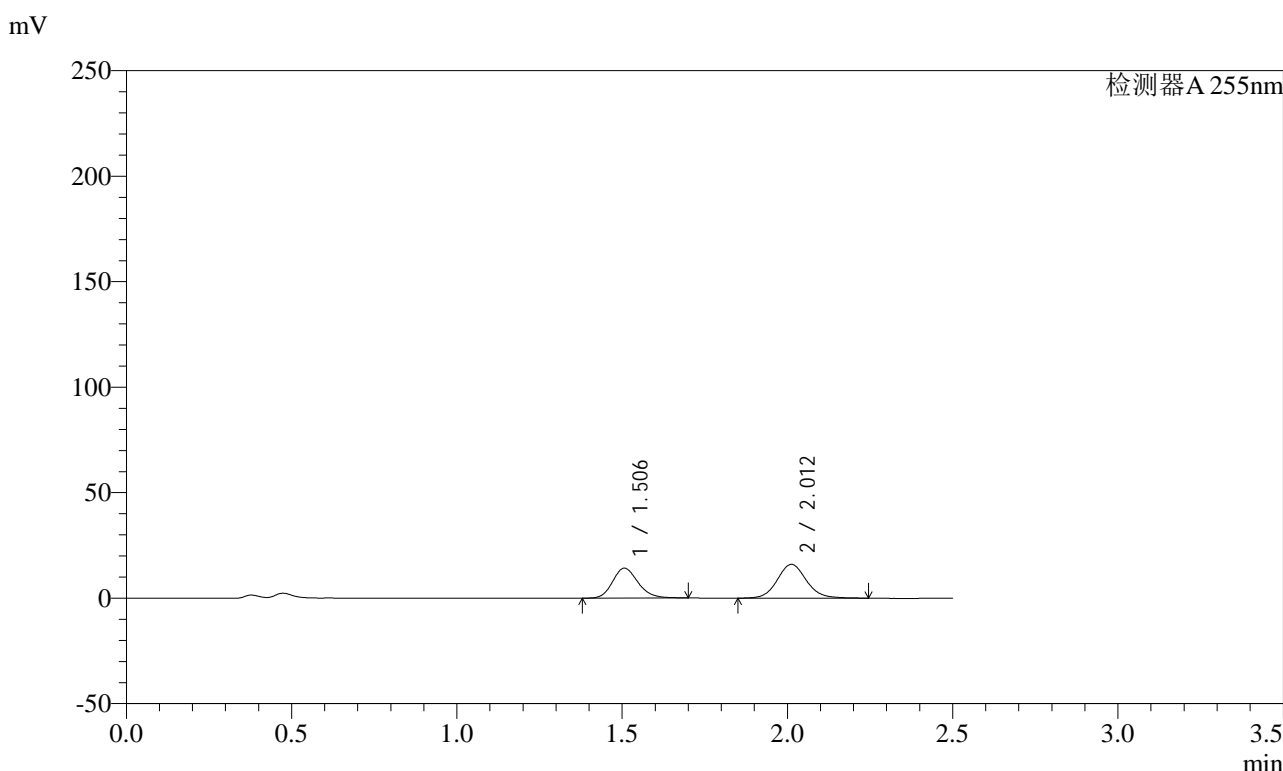
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	560677	36.561	108577	2091	1.200	--
2	2.007	972879	63.439	155151	2502	1.118	3.362
总计		1533556	100.000	263728			

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)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3036-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:02:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	75494	43.435	14170	1870	1.177	--
2	2.012	98315	56.565	16027	2579	1.097	3.393
总计		173809	100.000	30196			

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)-pH4.5介质-5min-片1  
供试品溶液-1

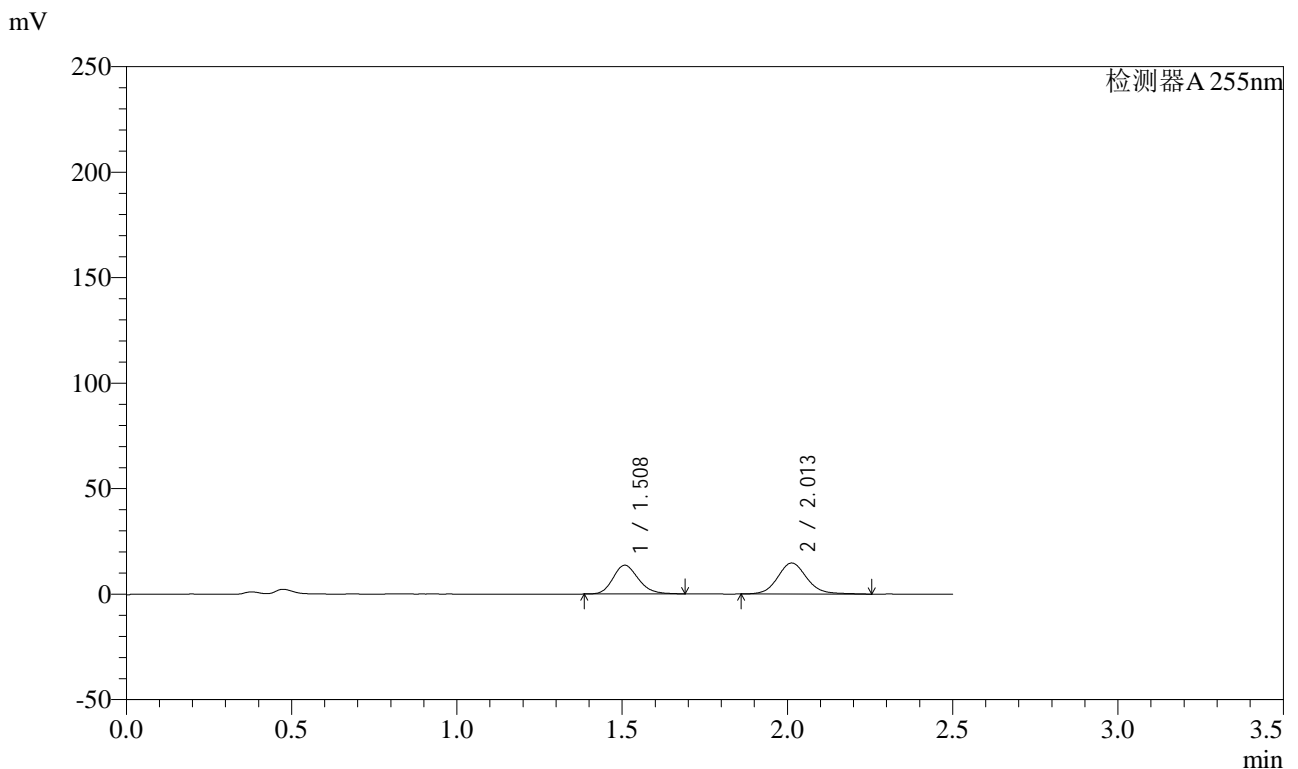


# SMF-4022

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3037-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 19:05:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

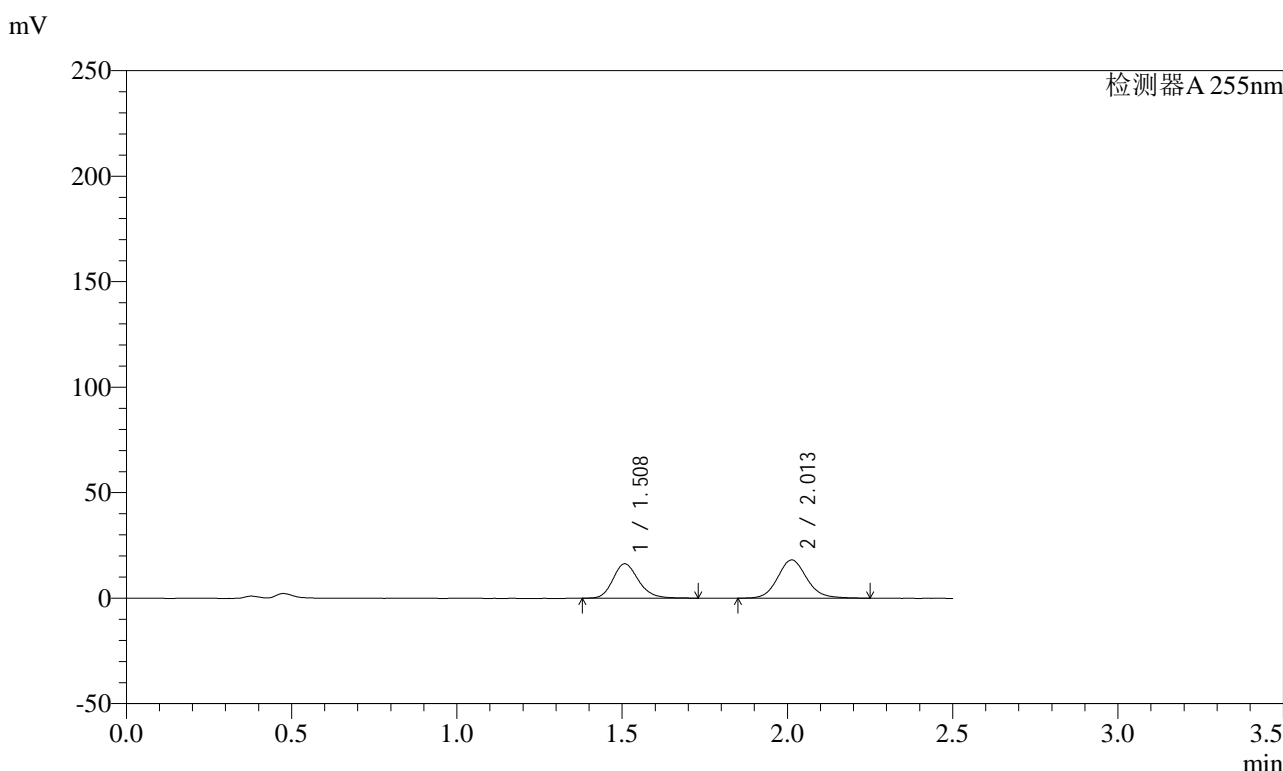
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	72695	44.583	13637	1876	1.186	--
2	2.013	90360	55.417	14710	2608	1.106	3.402
总计		163055	100.000	28346			

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)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3038-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 19:08:26	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

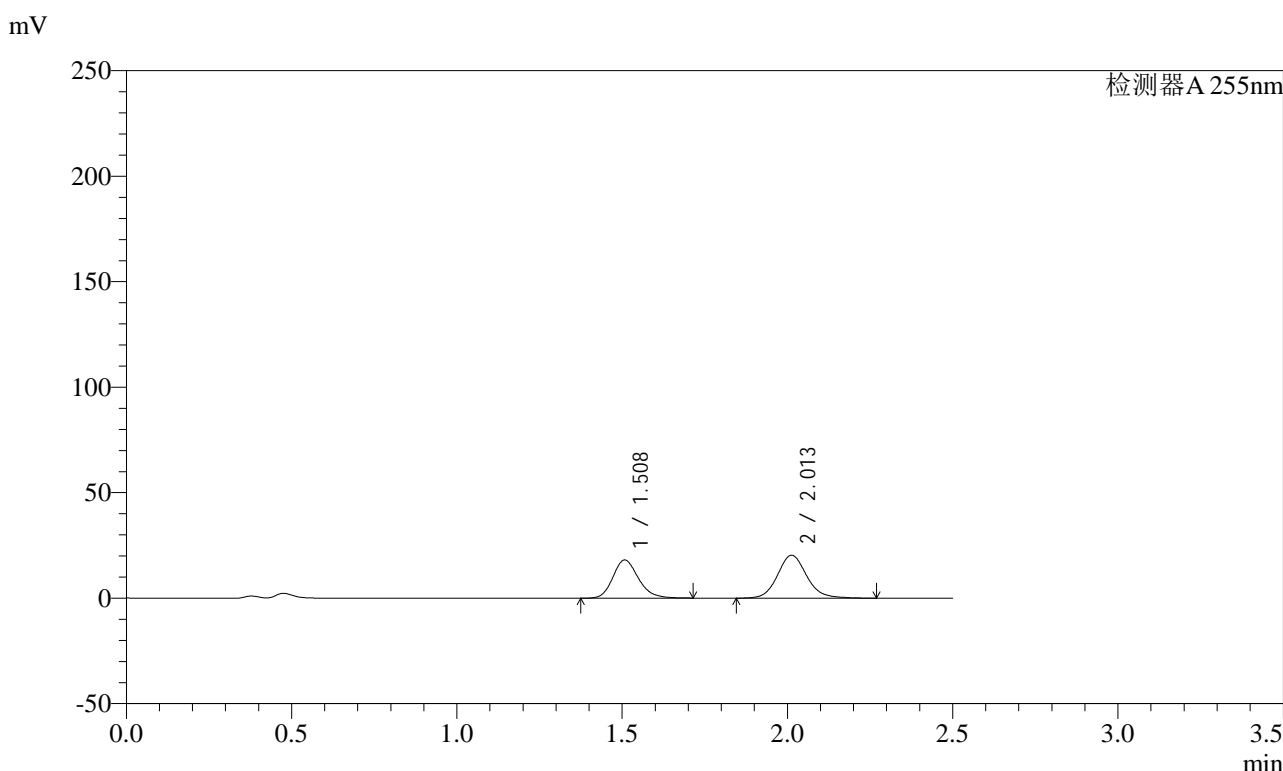
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	87780	44.032	16344	1866	1.189	--
2	2.013	111577	55.968	18181	2574	1.115	3.385
总计		199356	100.000	34525			

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)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3039-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:11:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

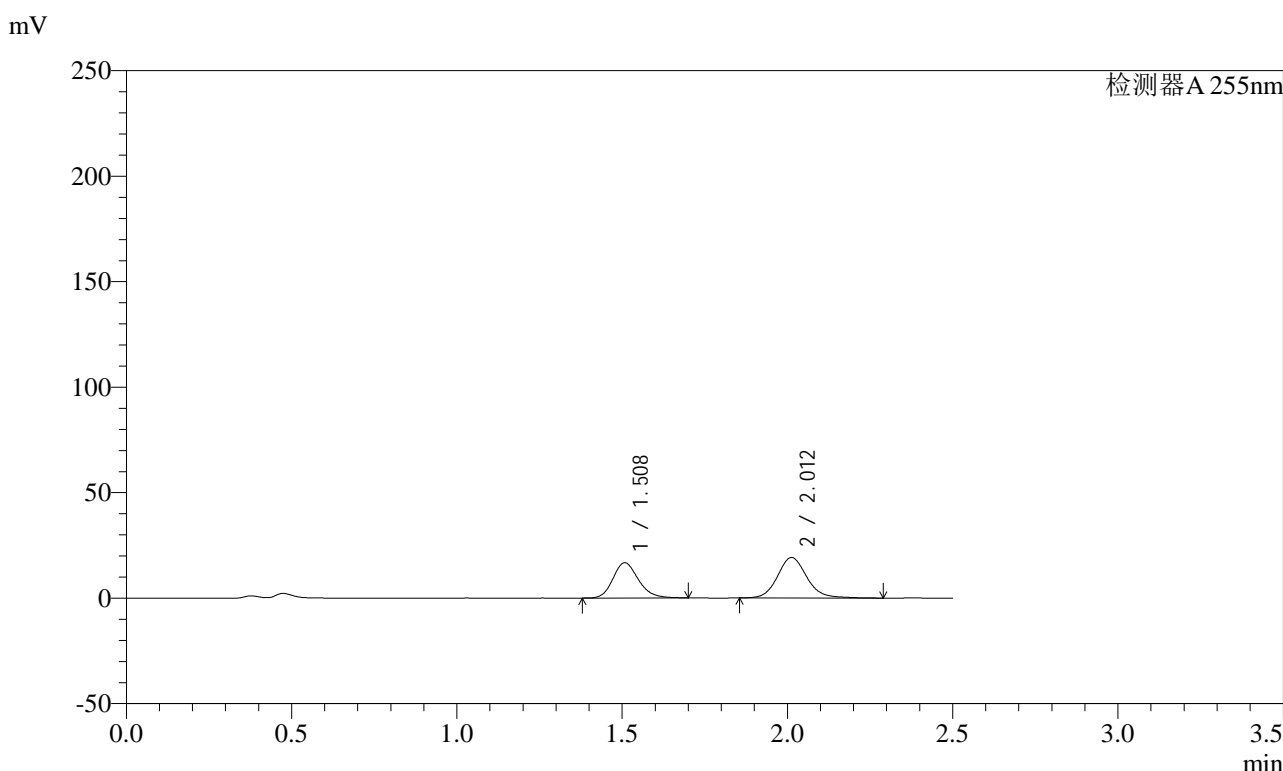
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	97667	43.613	18127	1855	1.187	--
2	2.013	126272	56.387	20413	2577	1.118	3.383
总计		223938	100.000	38539			

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)-pH4.5介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3040-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:14:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

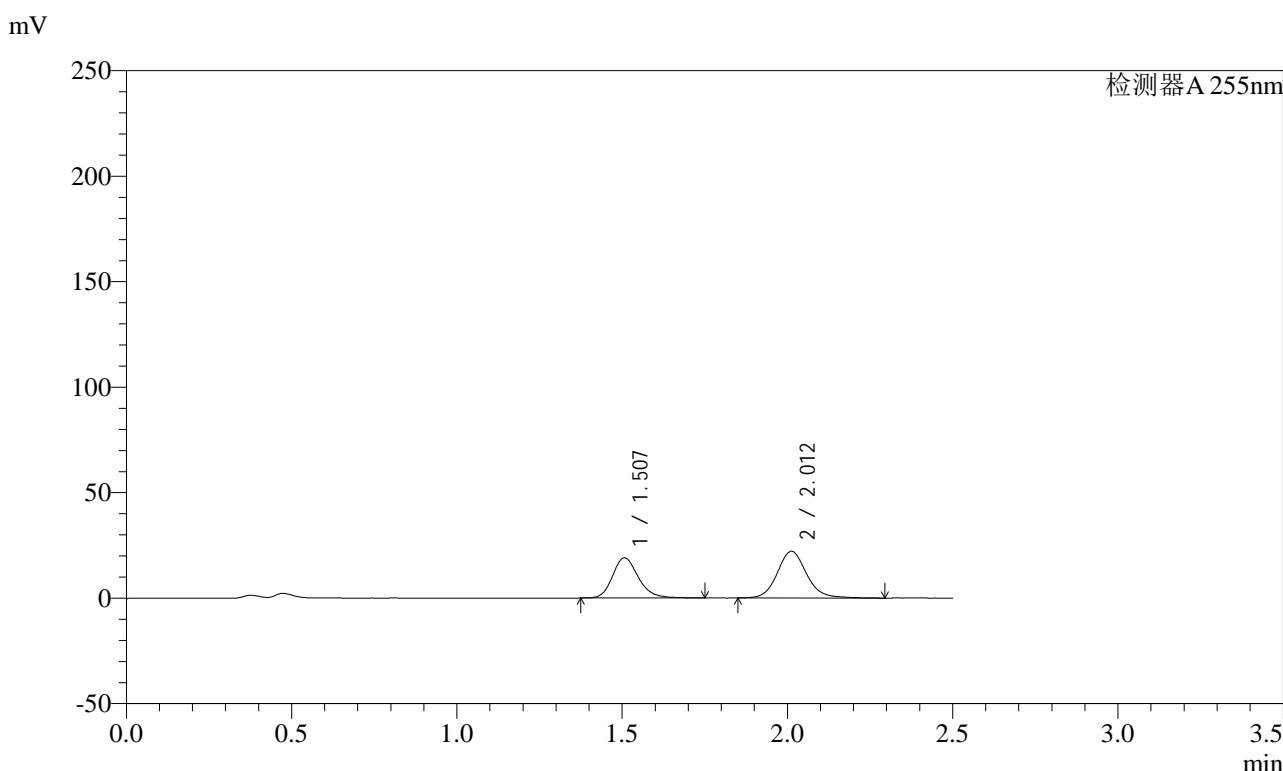
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	89290	42.922	16736	1885	1.178	--
2	2.012	118736	57.078	19237	2583	1.125	3.396
总计		208026	100.000	35974			

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)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3041-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:17:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

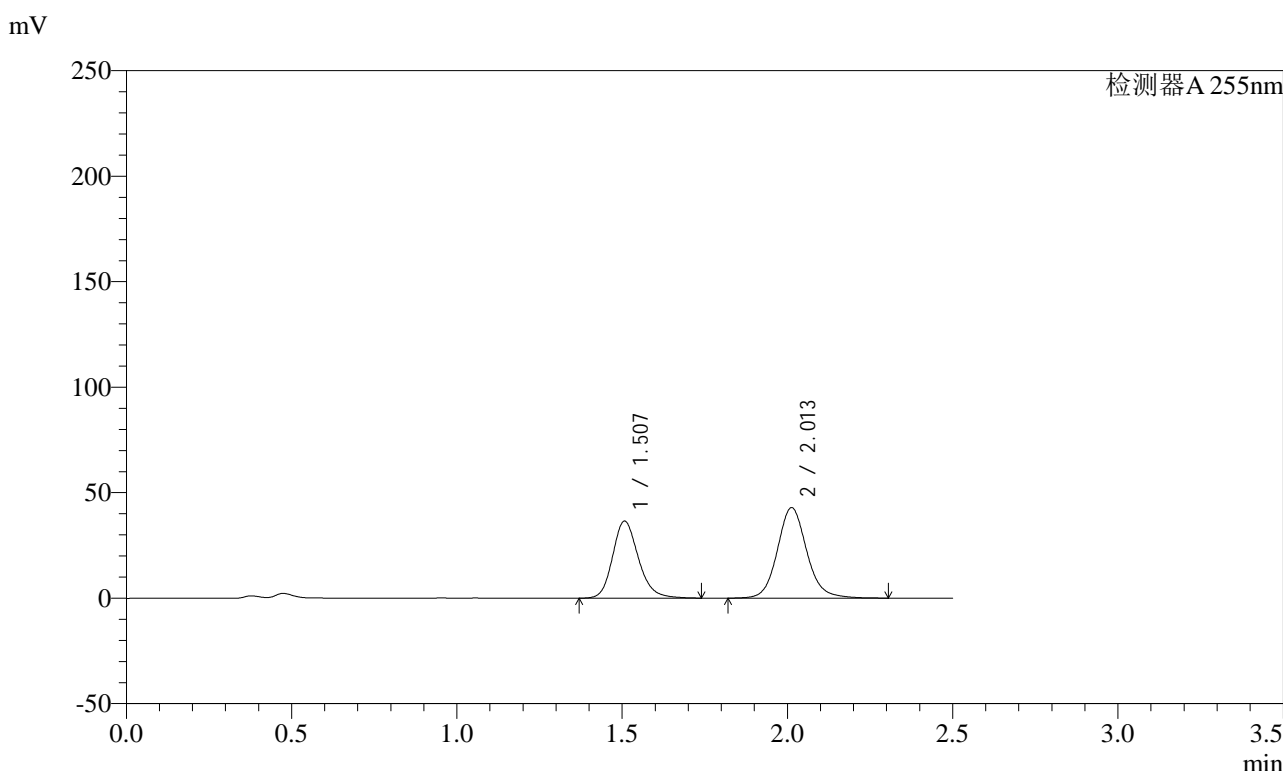
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	103530	43.092	19090	1857	1.205	--
2	2.012	136721	56.908	22137	2586	1.115	3.388
总计		240251	100.000	41227			

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)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3042-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:19:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	198606	42.756	36575	1849	1.193	--
2	2.013	265900	57.244	42971	2575	1.115	3.382
总计		464506	100.000	79545			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

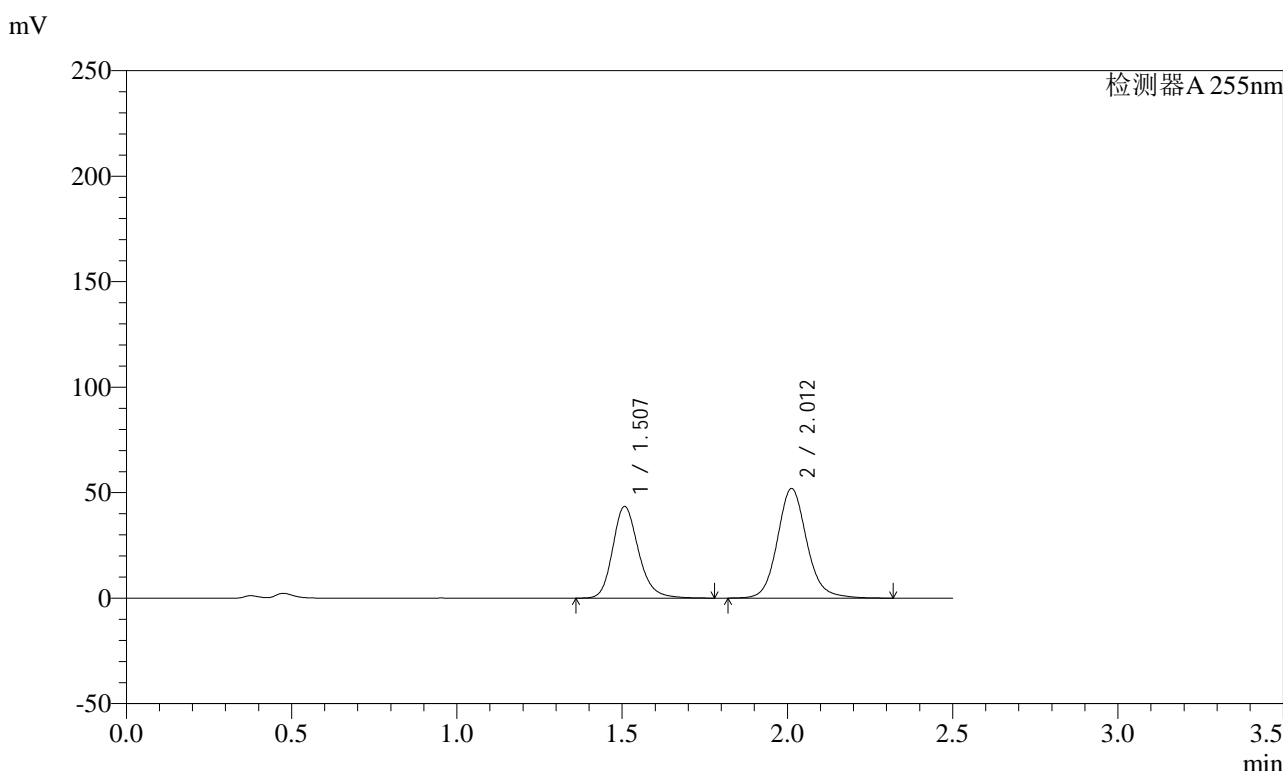




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3045-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:28:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	236644	42.334	43548	1856	1.203	--
2	2.012	322351	57.666	52026	2573	1.120	3.382
总计		558995	100.000	95574			

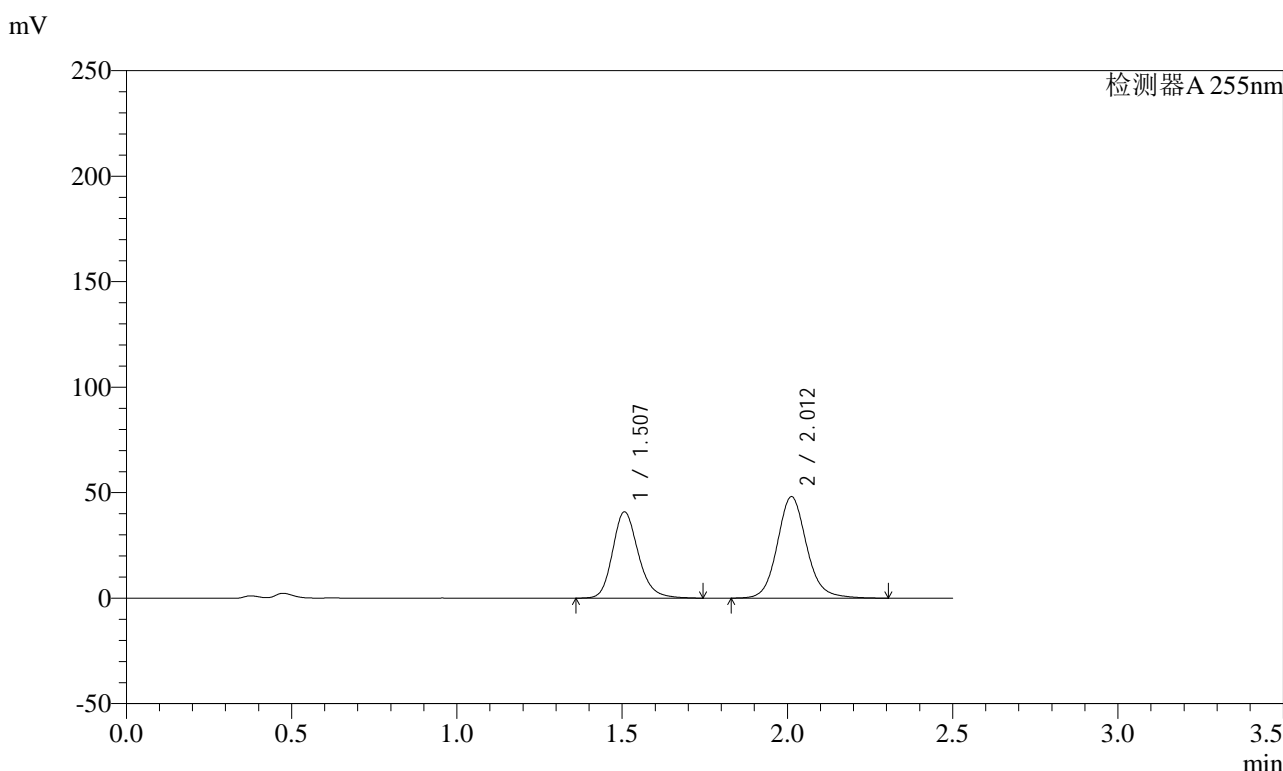
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3047-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:34:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

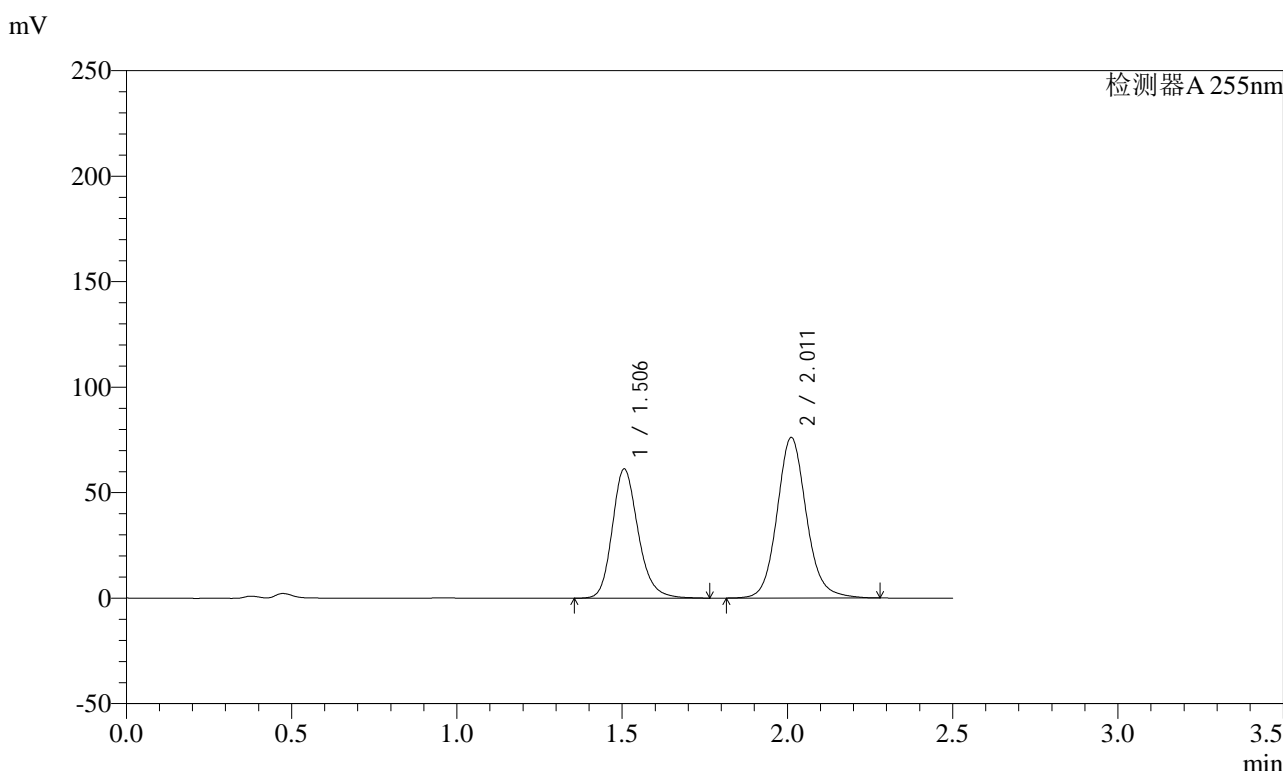
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	222266	42.727	40973	1859	1.198	--
2	2.012	297939	57.273	48159	2579	1.117	3.386
总计		520204	100.000	89132			

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)-pH4.5介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3048-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:37:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	333880	41.508	61232	1843	1.200	--
2	2.011	470495	58.492	76119	2575	1.114	3.382
总计		804375	100.000	137351			

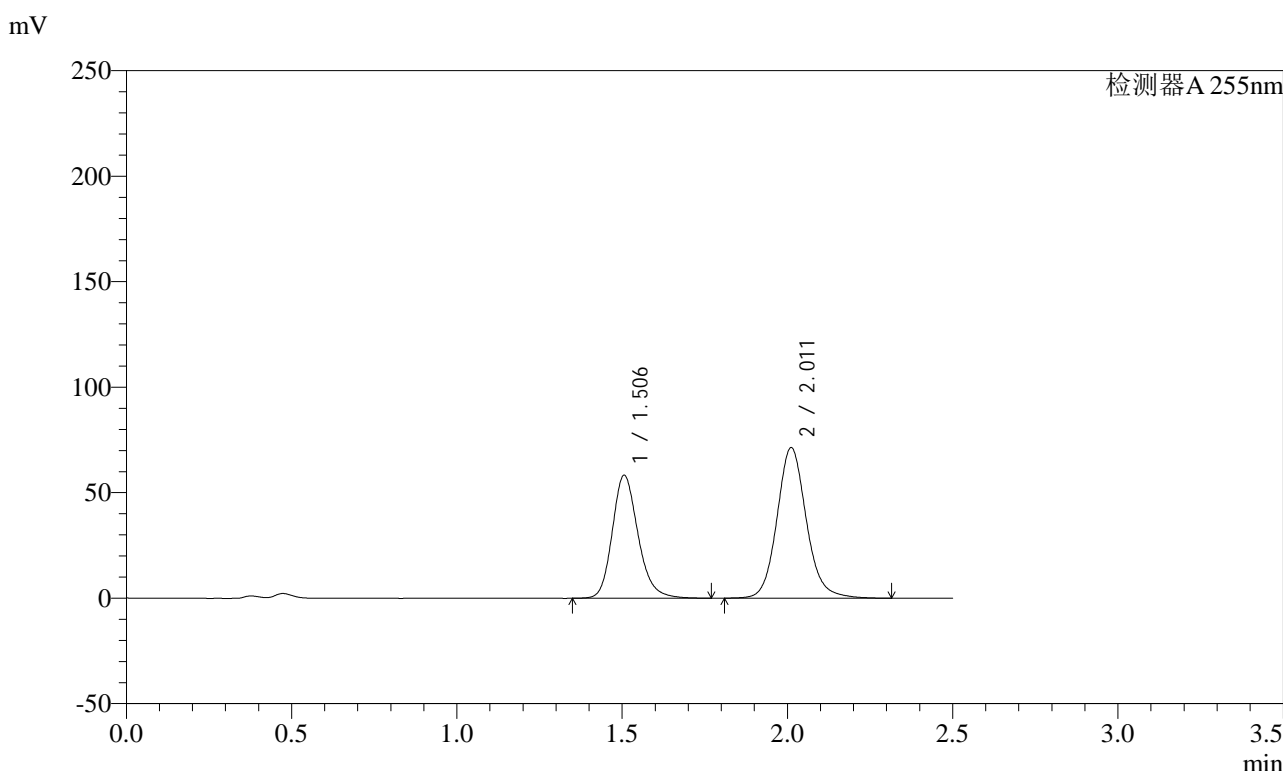
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3050-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:42:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

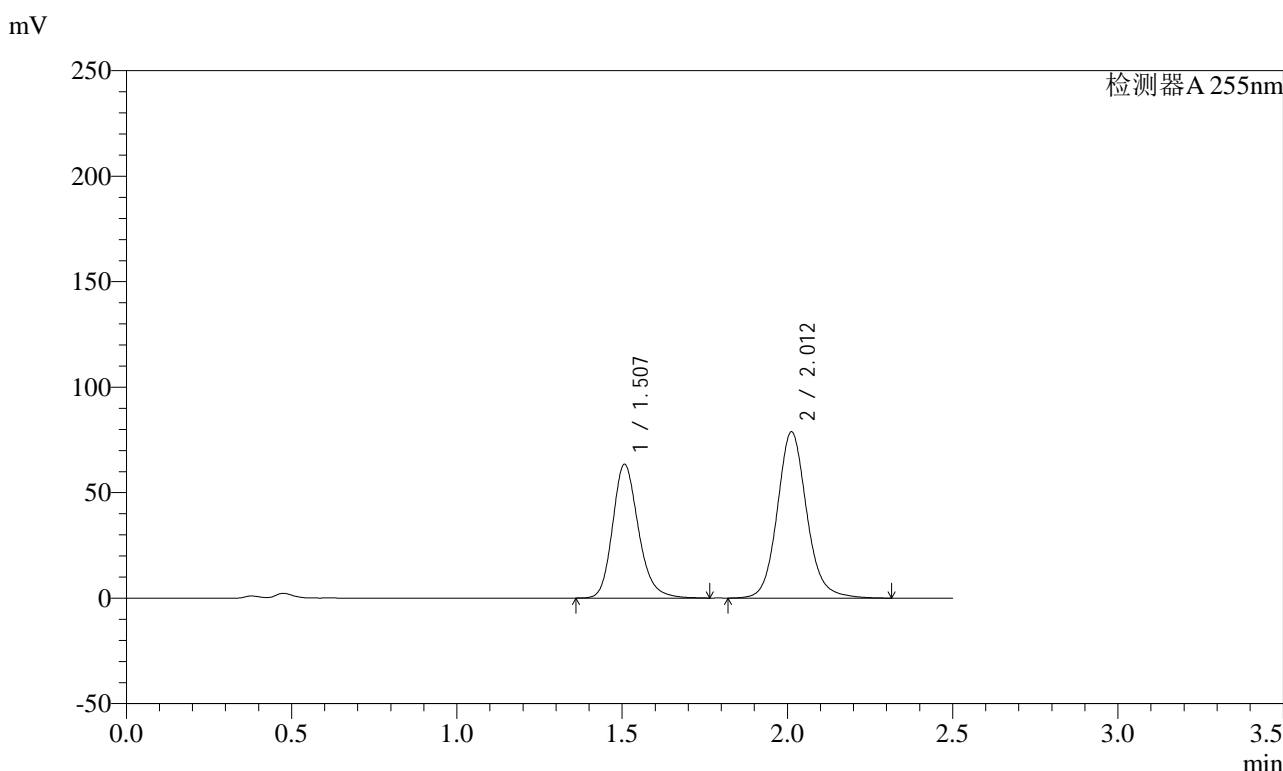
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	317327	41.765	58276	1848	1.201	--
2	2.011	442455	58.235	71388	2573	1.120	3.383
总计		759782	100.000	129664			

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)-pH4.5介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3051-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:45:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	345455	41.396	63477	1848	1.203	--
2	2.012	489056	58.604	78897	2574	1.117	3.380
总计		834511	100.000	142374			

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)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

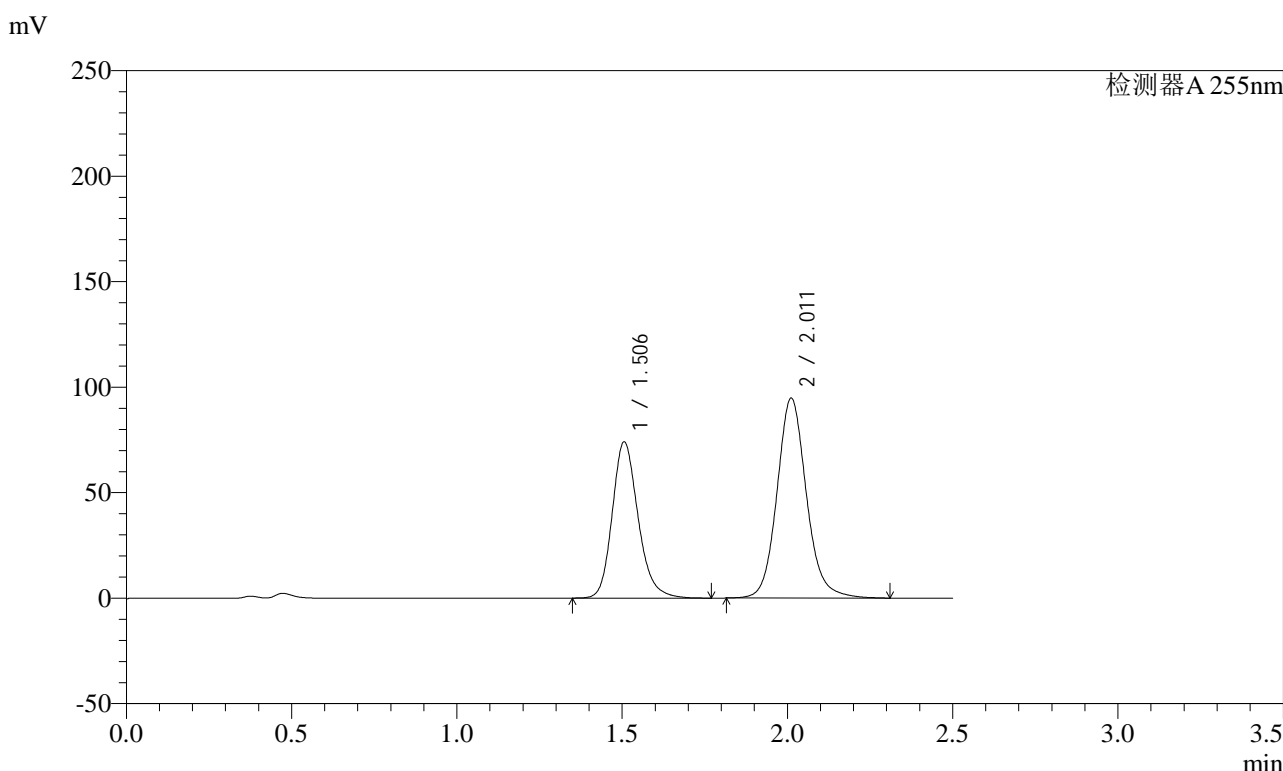




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3054-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:54:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

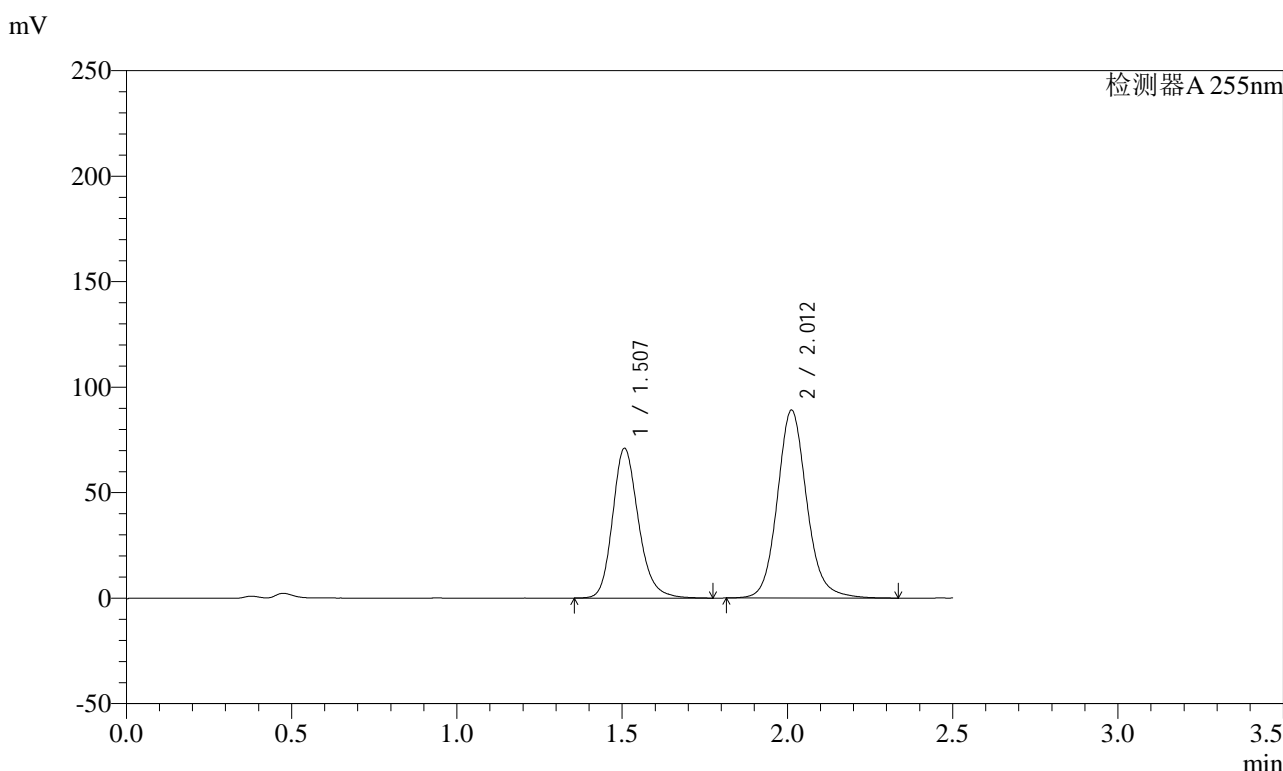
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	403614	40.731	74000	1837	1.203	--
2	2.011	587308	59.269	94758	2569	1.119	3.377
总计		990922	100.000	168757			

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)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3055-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	386656	41.183	71047	1847	1.200	--
2	2.012	552227	58.817	89154	2571	1.120	3.379
总计		938883	100.000	160200			

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)-pH4.5介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

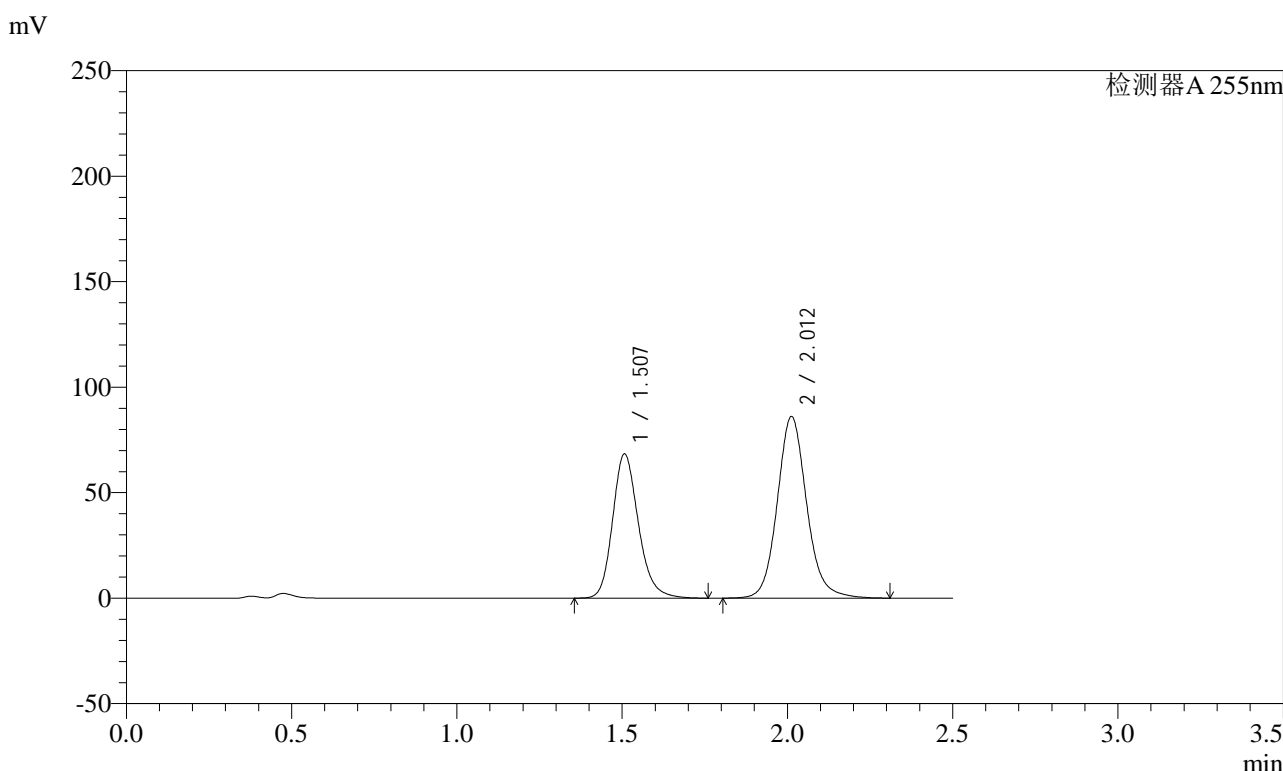




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3058-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 20:05:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

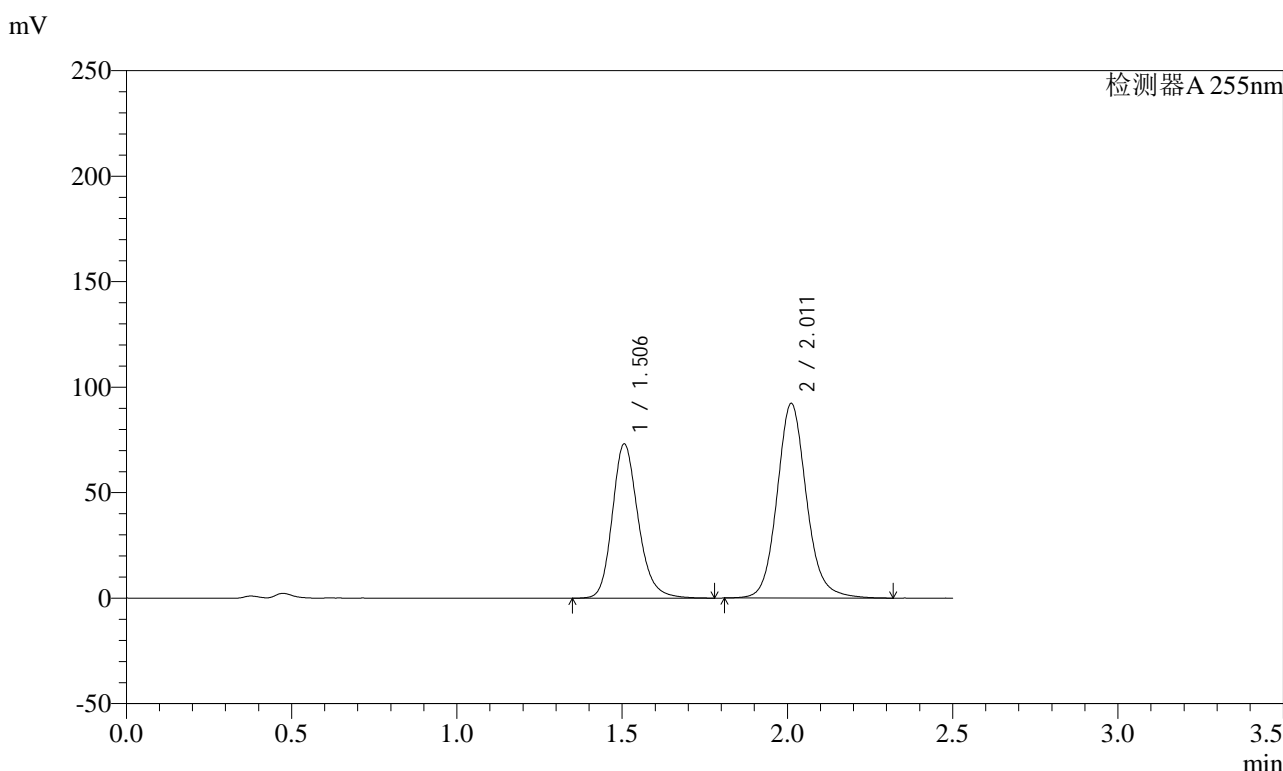
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	372174	41.058	68435	1849	1.200	--
2	2.012	534279	58.942	86178	2573	1.117	3.380
总计		906453	100.000	154614			

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)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3059-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 20:08:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	398603	41.056	73109	1843	1.201	--
2	2.011	572272	58.944	92284	2571	1.118	3.380
总计		970876	100.000	165393			

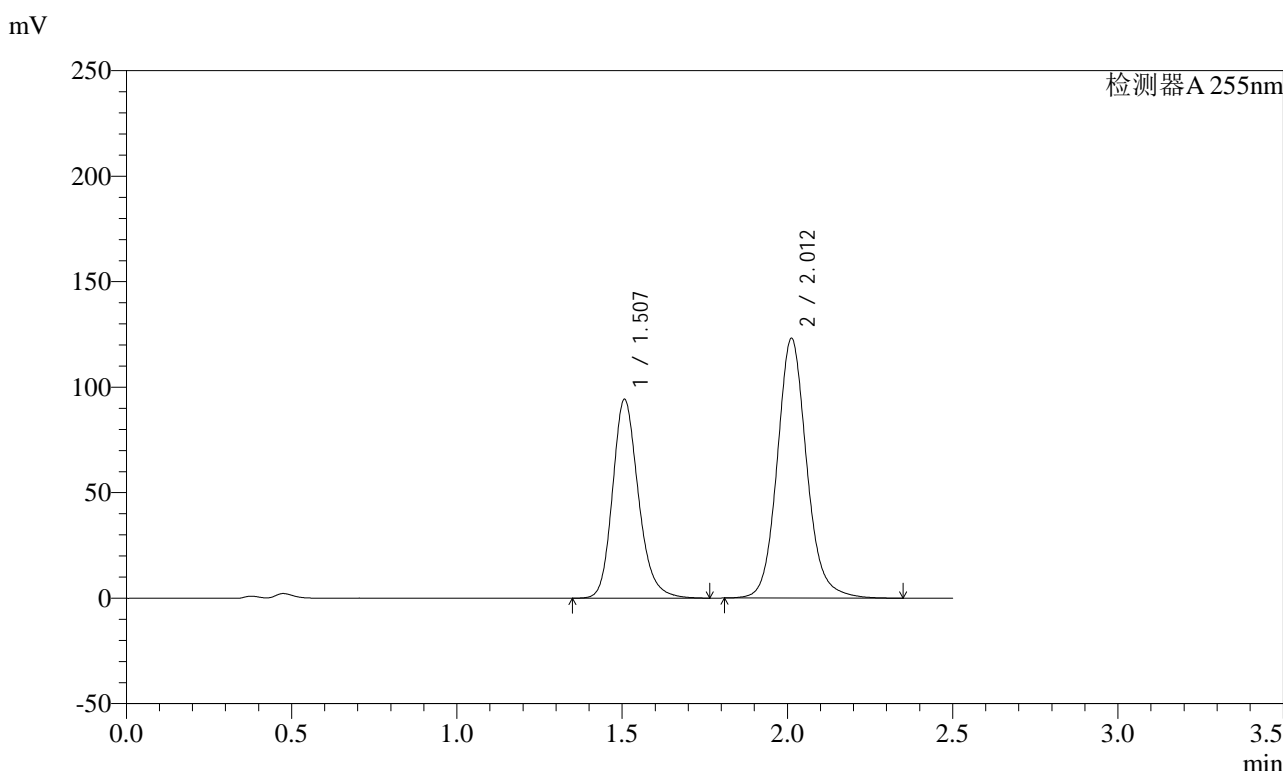
图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3061-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 20:14:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

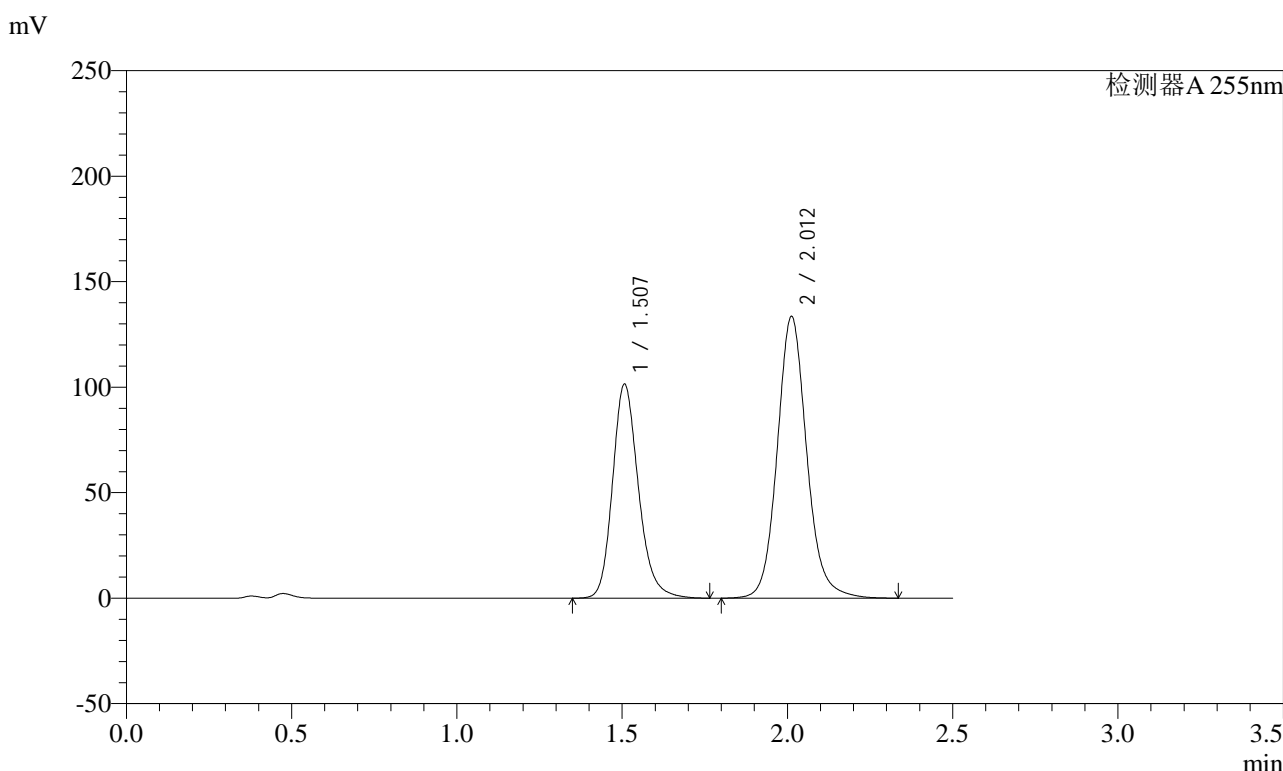
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	513279	40.150	94339	1844	1.199	--
2	2.012	765131	59.850	123232	2568	1.119	3.376
总计		1278410	100.000	217572			

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)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3062-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	552807	39.991	101509	1845	1.201	--
2	2.012	829528	60.009	133649	2566	1.117	3.377
总计		1382335	100.000	235158			

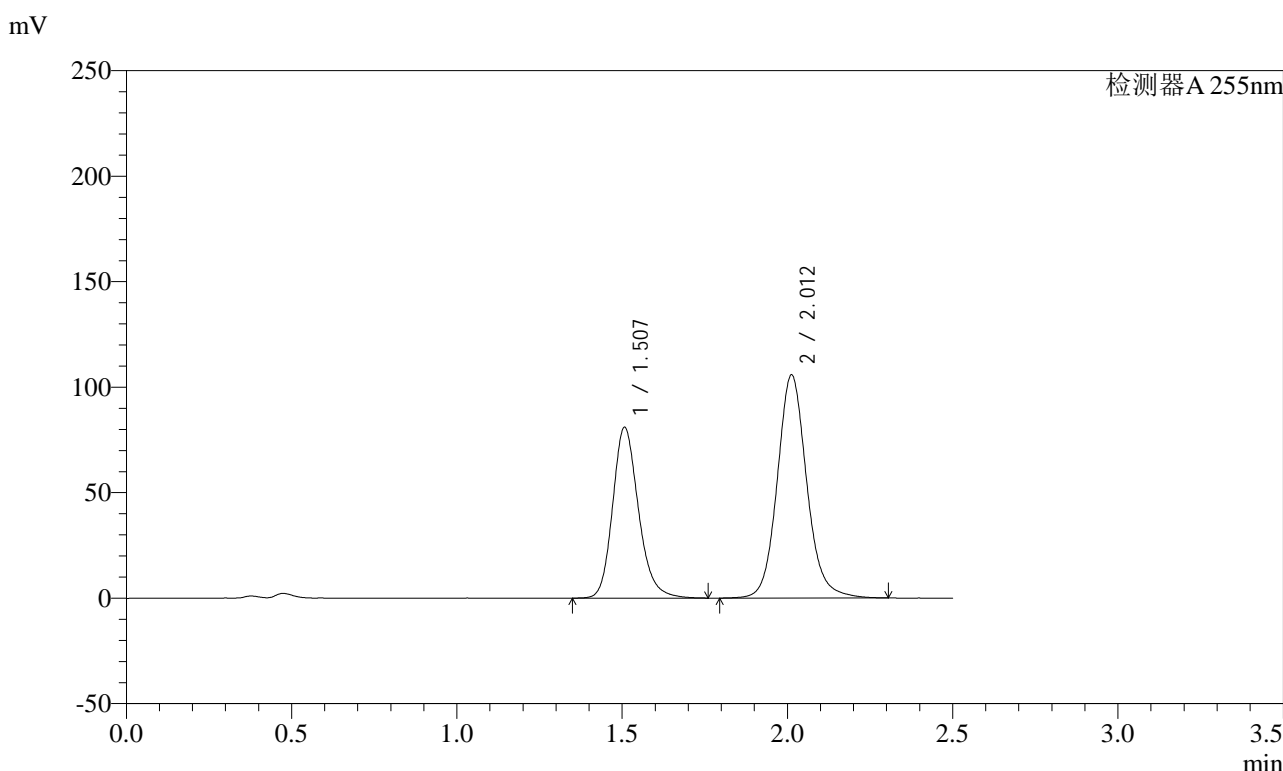
图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3064-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：4-41	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 20:23:16	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:42:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	441051	40.167	81071	1848	1.198	--
2	2.012	657001	59.833	105861	2566	1.115	3.377
总计		1098051	100.000	186932			

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)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

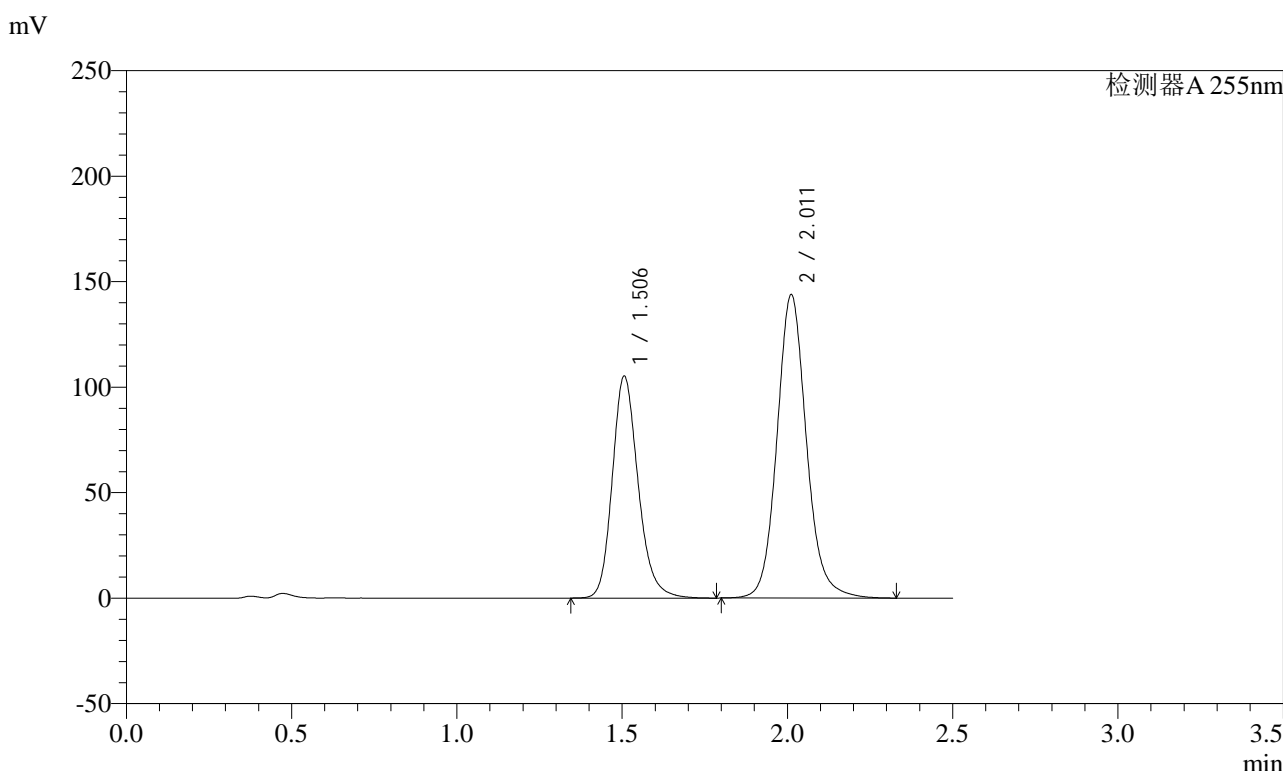




### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3067-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:31:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

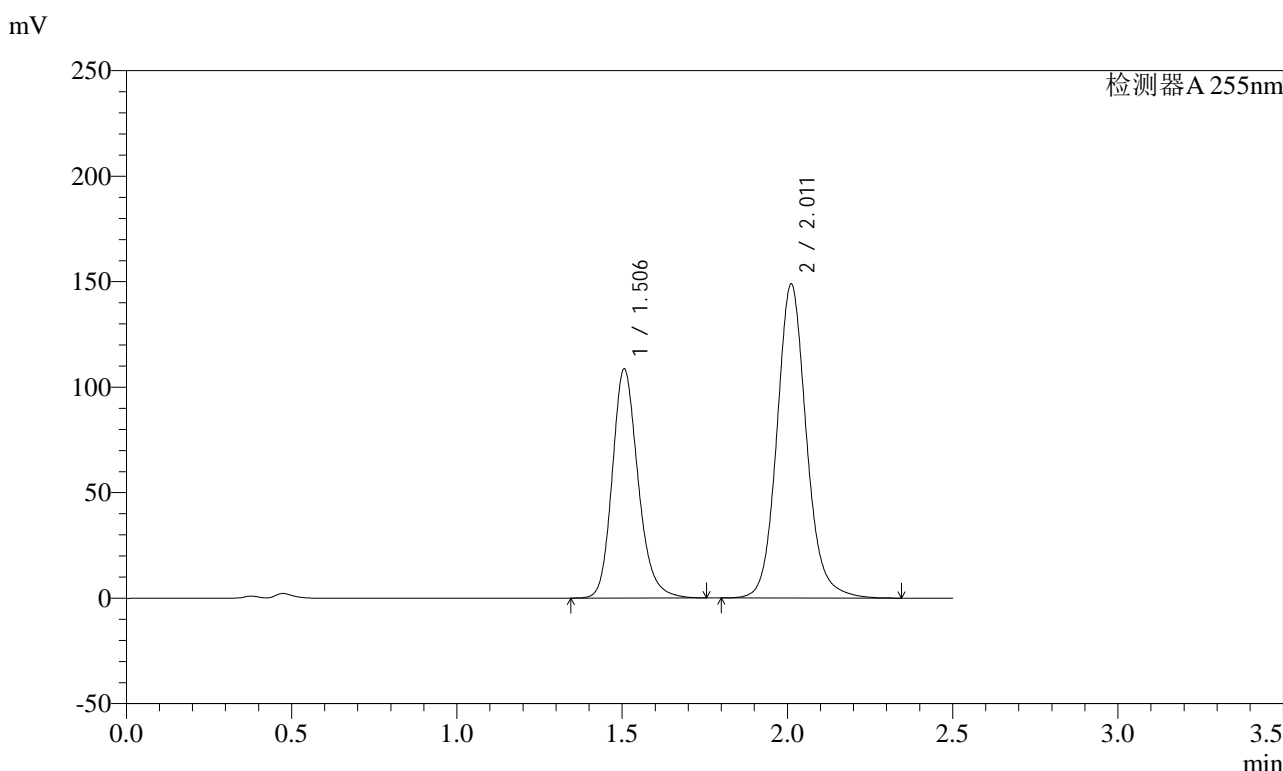
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	572861	39.067	105122	1844	1.199	--
2	2.011	893501	60.933	143801	2563	1.116	3.377
总计		1466362	100.000	248923			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3068-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：4-24	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 20:34:49	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:42:52	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

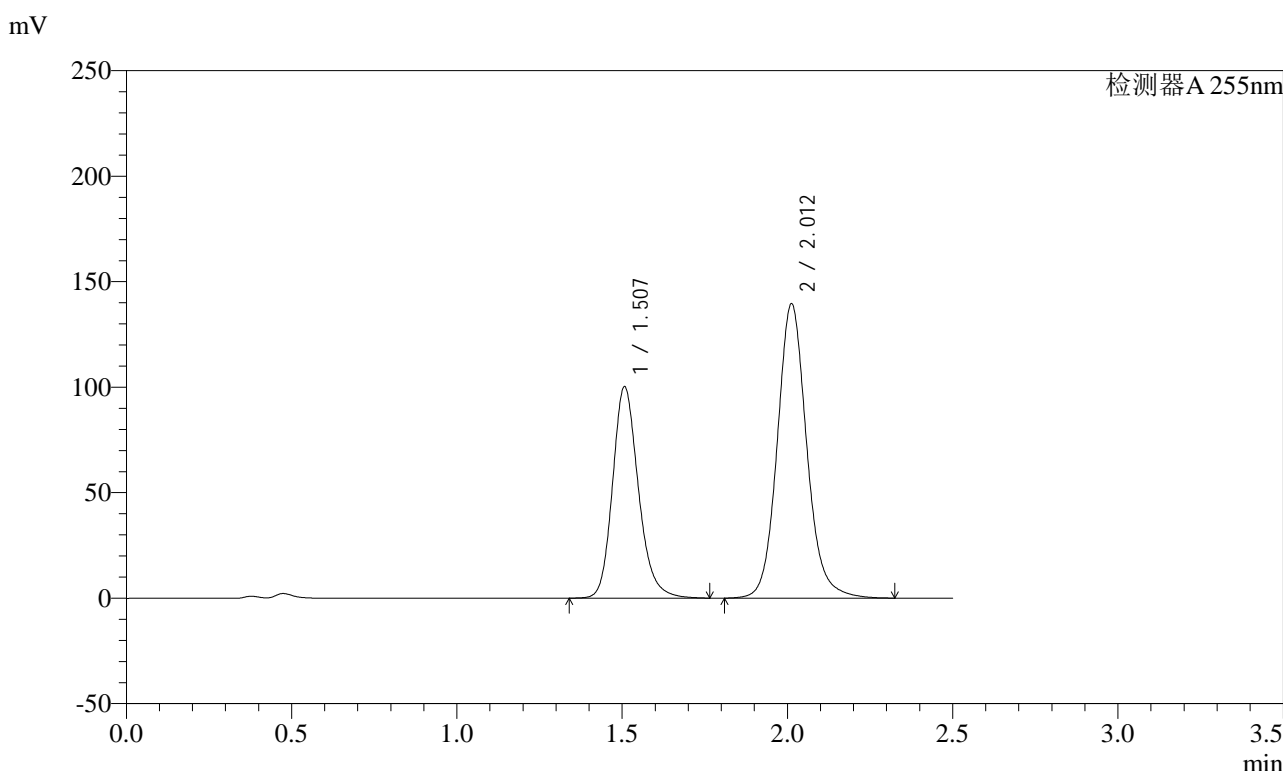
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	591091	38.989	108520	1844	1.199	--
2	2.011	924968	61.011	148816	2560	1.117	3.376
总计		1516059	100.000	257335			

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)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3069-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/17 20:37:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

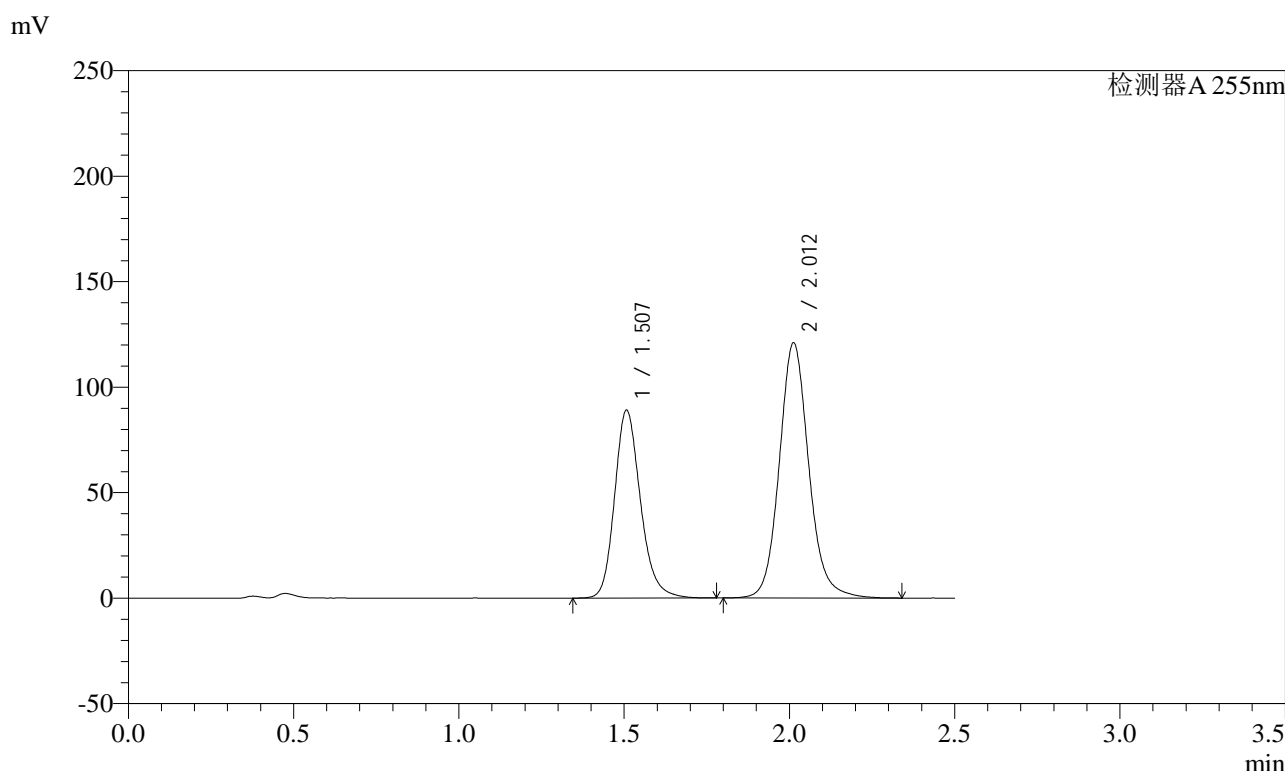
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	546158	38.652	100292	1844	1.198	--
2	2.012	866839	61.348	139665	2566	1.116	3.376
总计		1412997	100.000	239957			

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)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3070-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：4-42	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 20:40:35	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:42:57	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

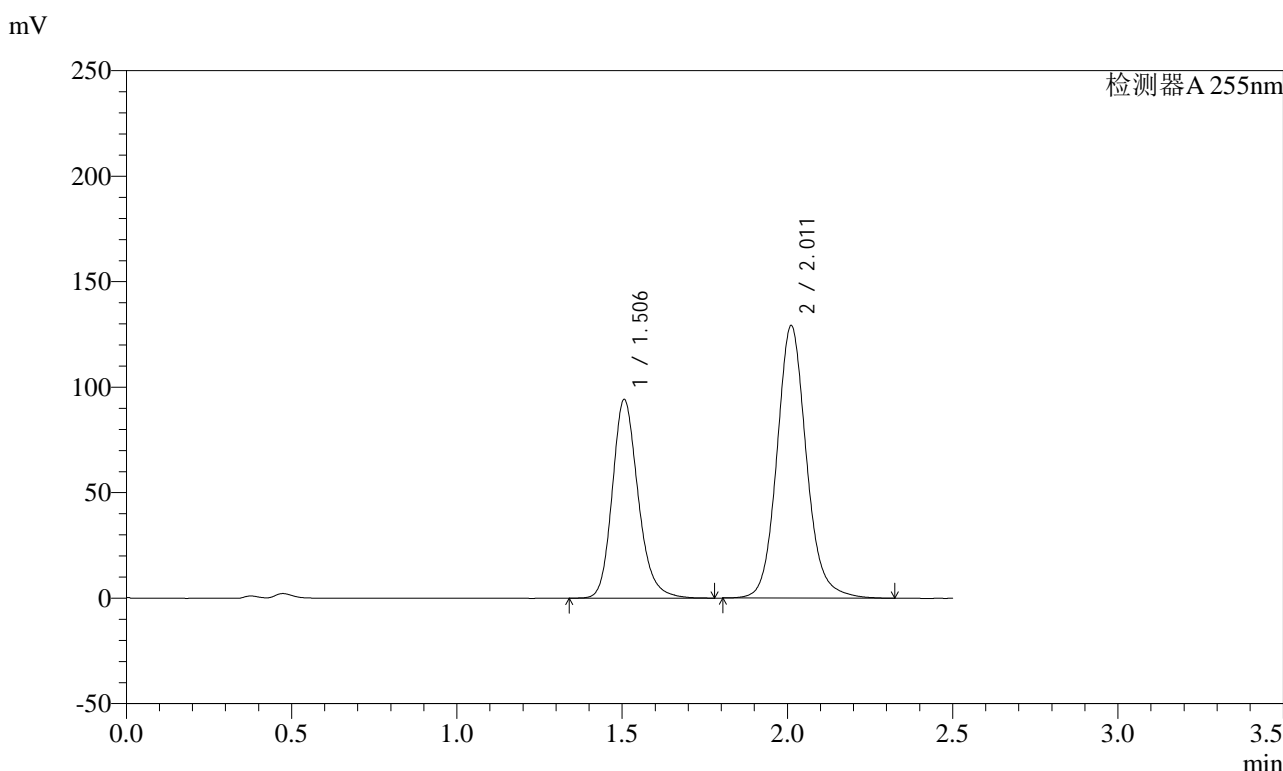
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	485312	39.221	89146	1848	1.200	--
2	2.012	752051	60.779	121103	2565	1.118	3.377
总计		1237363	100.000	210250			

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)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3071-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:43:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

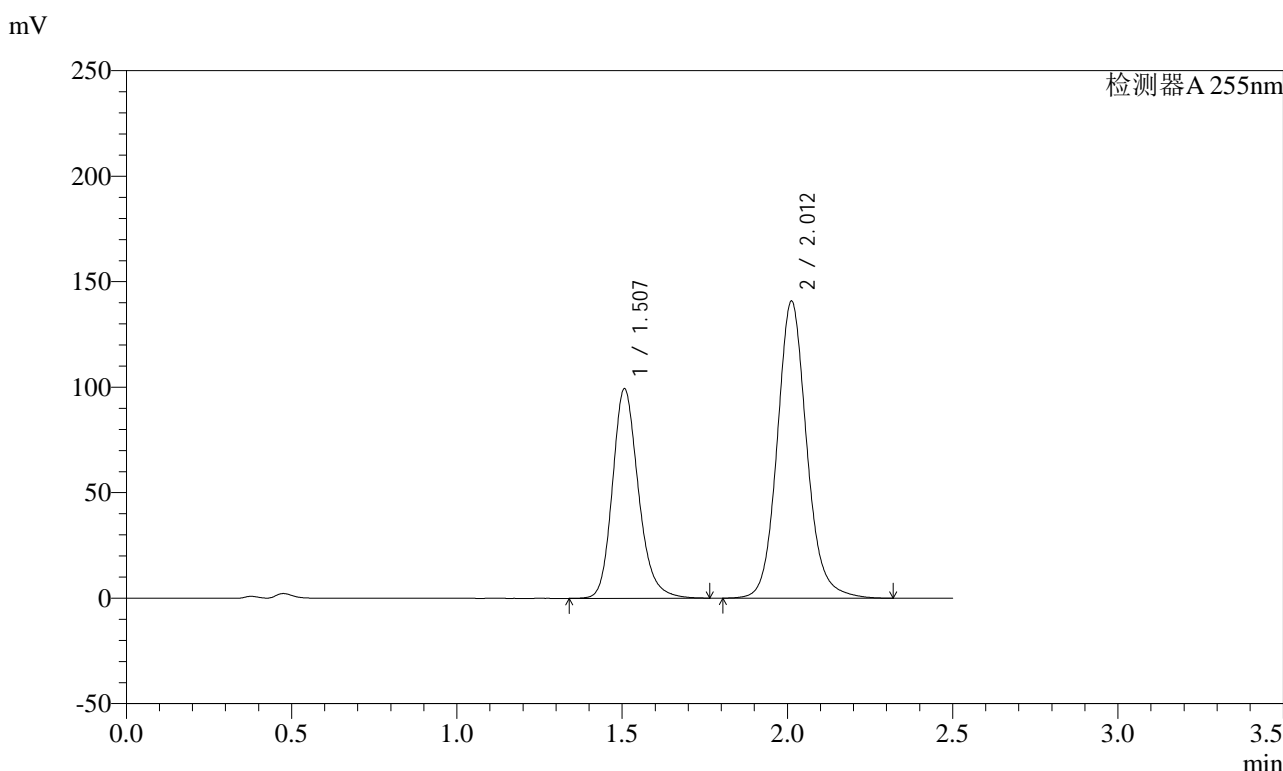
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	512989	39.004	94175	1845	1.199	--
2	2.011	802239	60.996	129149	2563	1.118	3.376
总计		1315228	100.000	223324			

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)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3072-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 20:46:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

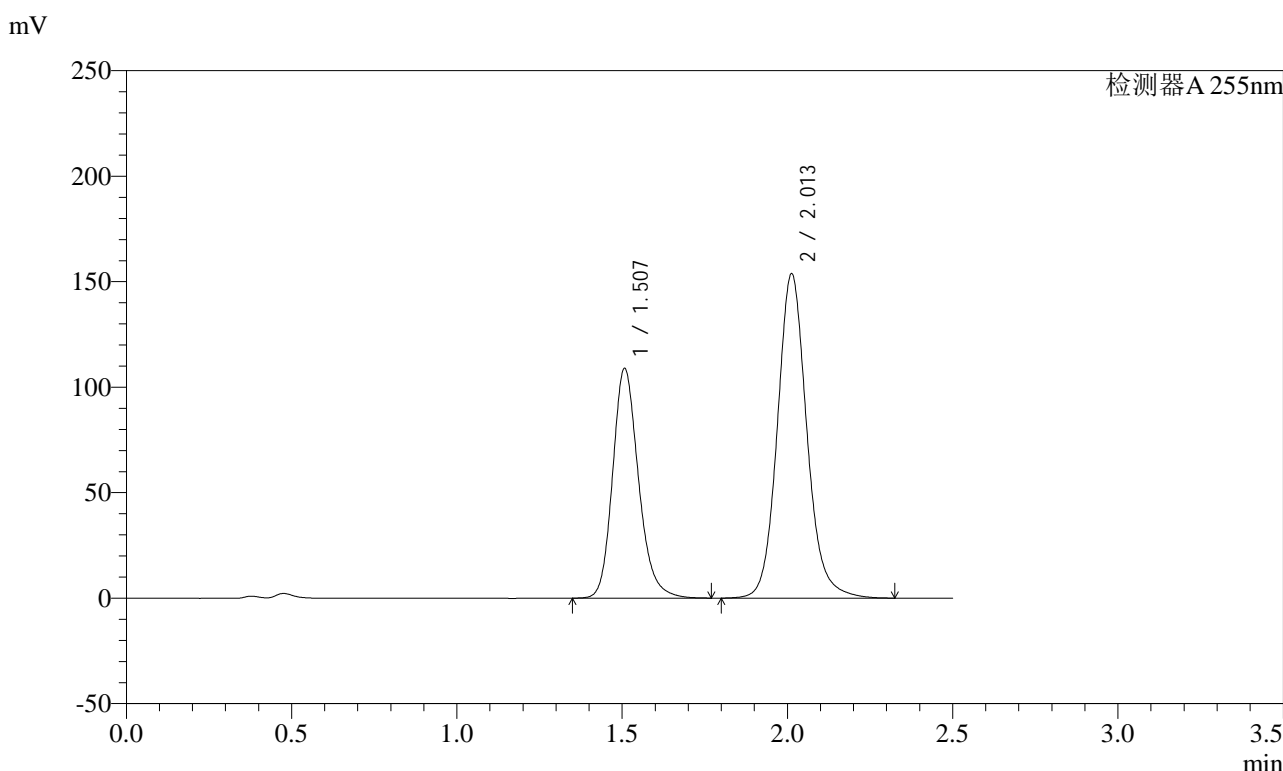
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	542208	38.274	99395	1839	1.199	--
2	2.012	874448	61.726	140918	2564	1.116	3.374
总计		1416656	100.000	240312			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3073-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:49:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

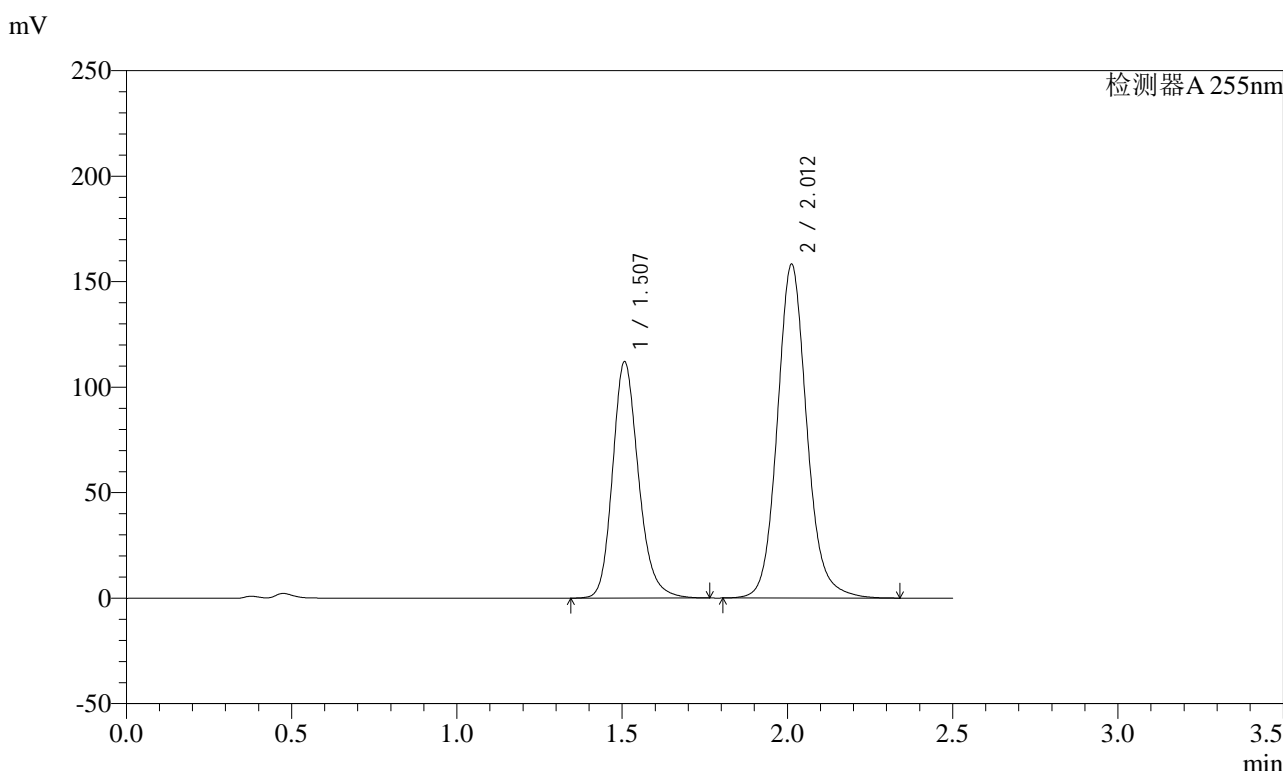
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	593291	38.281	108998	1841	1.198	--
2	2.013	956535	61.719	153955	2561	1.119	3.373
总计		1549826	100.000	262954			

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)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3074-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：4-25	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 20:52:10	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:43:07	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	611427	38.321	112156	1841	1.198	--
2	2.012	984103	61.679	158376	2562	1.117	3.373
总计		1595530	100.000	270532			

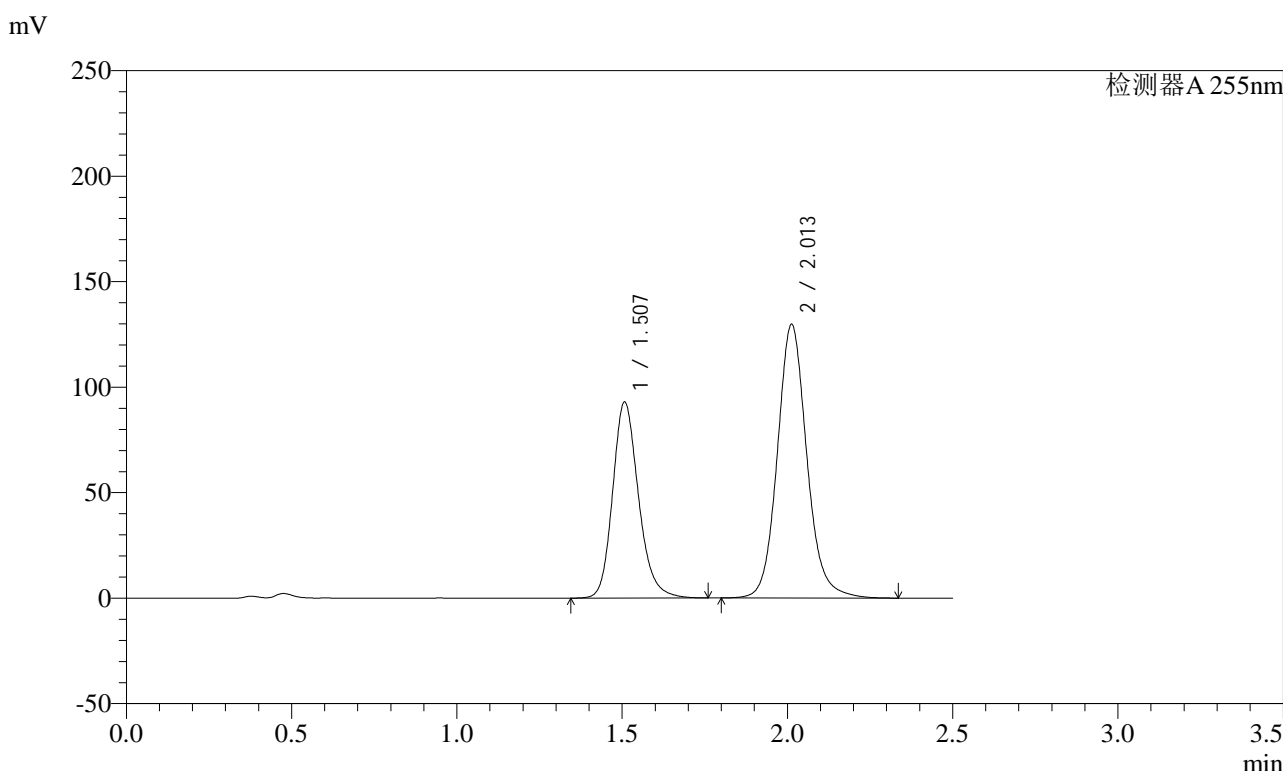
图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3076-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：4-43	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 20:57:57	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:43:12	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

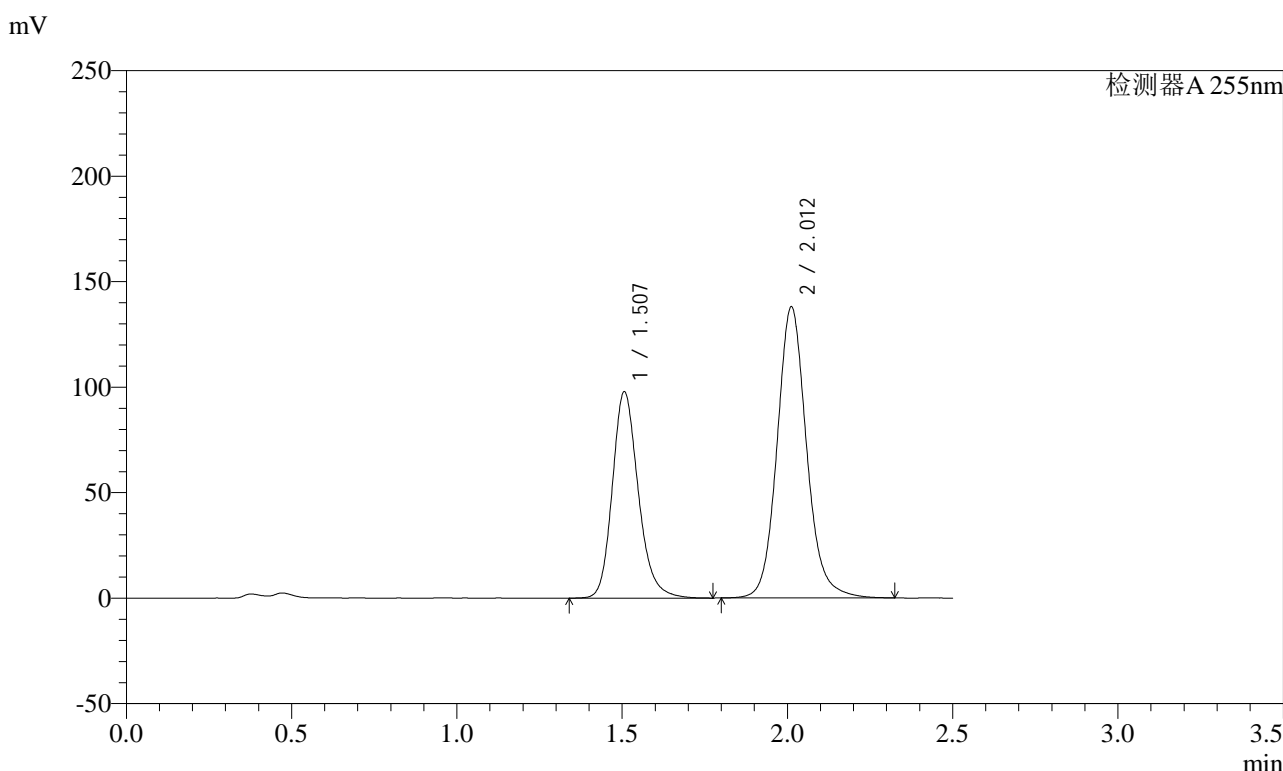
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	506184	38.564	92997	1844	1.198	--
2	2.013	806387	61.436	129837	2561	1.116	3.374
总计		1312571	100.000	222834			

图215 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)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3077-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:00:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

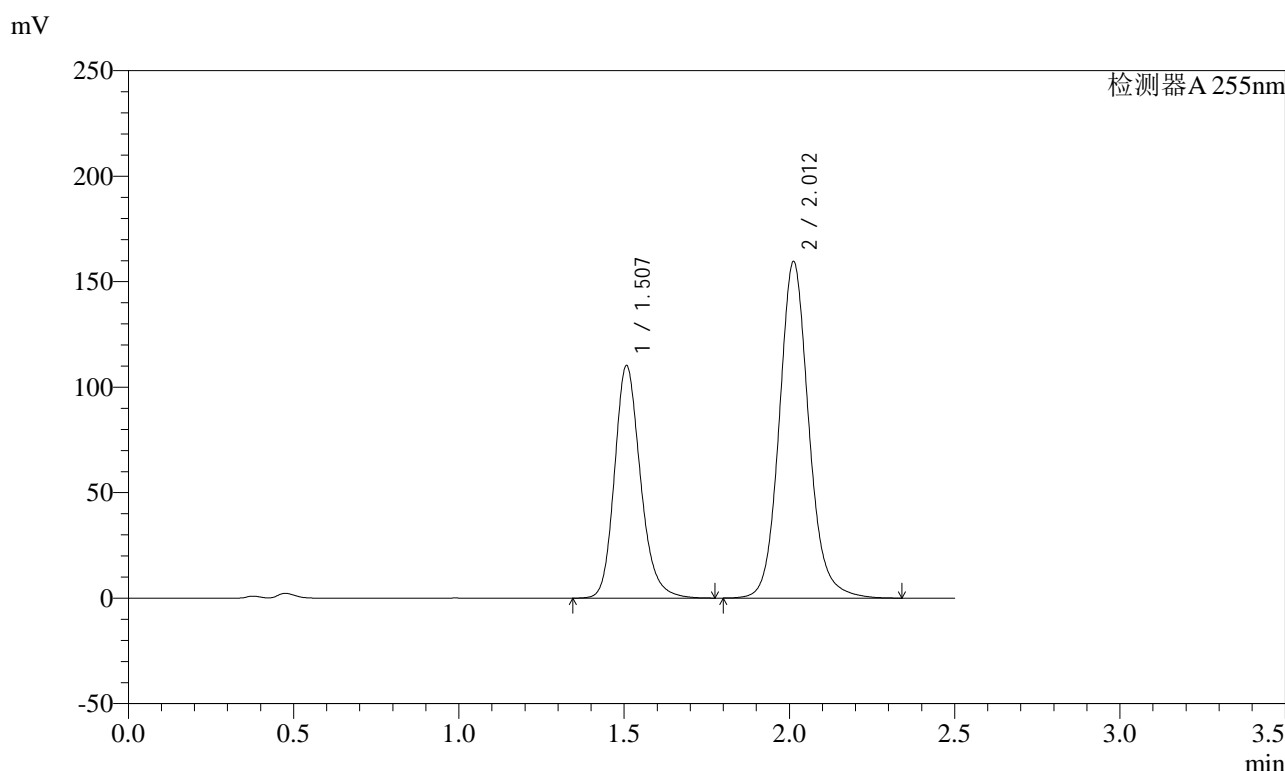
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	534754	38.393	97840	1835	1.201	--
2	2.012	858106	61.607	138029	2560	1.117	3.372
总计		1392860	100.000	235869			

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)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3078-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:03:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

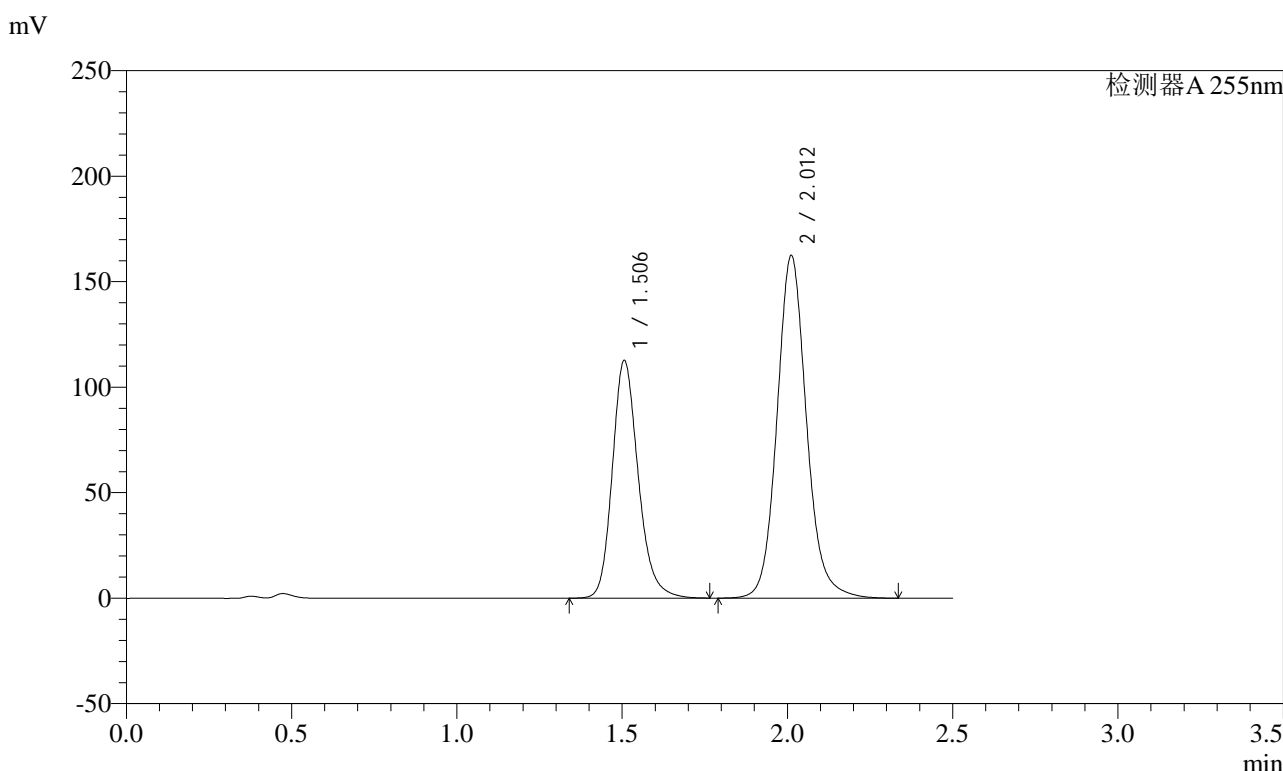
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	602555	37.779	110322	1833	1.201	--
2	2.012	992411	62.221	159666	2560	1.116	3.370
总计		1594966	100.000	269988			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3079-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:06:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

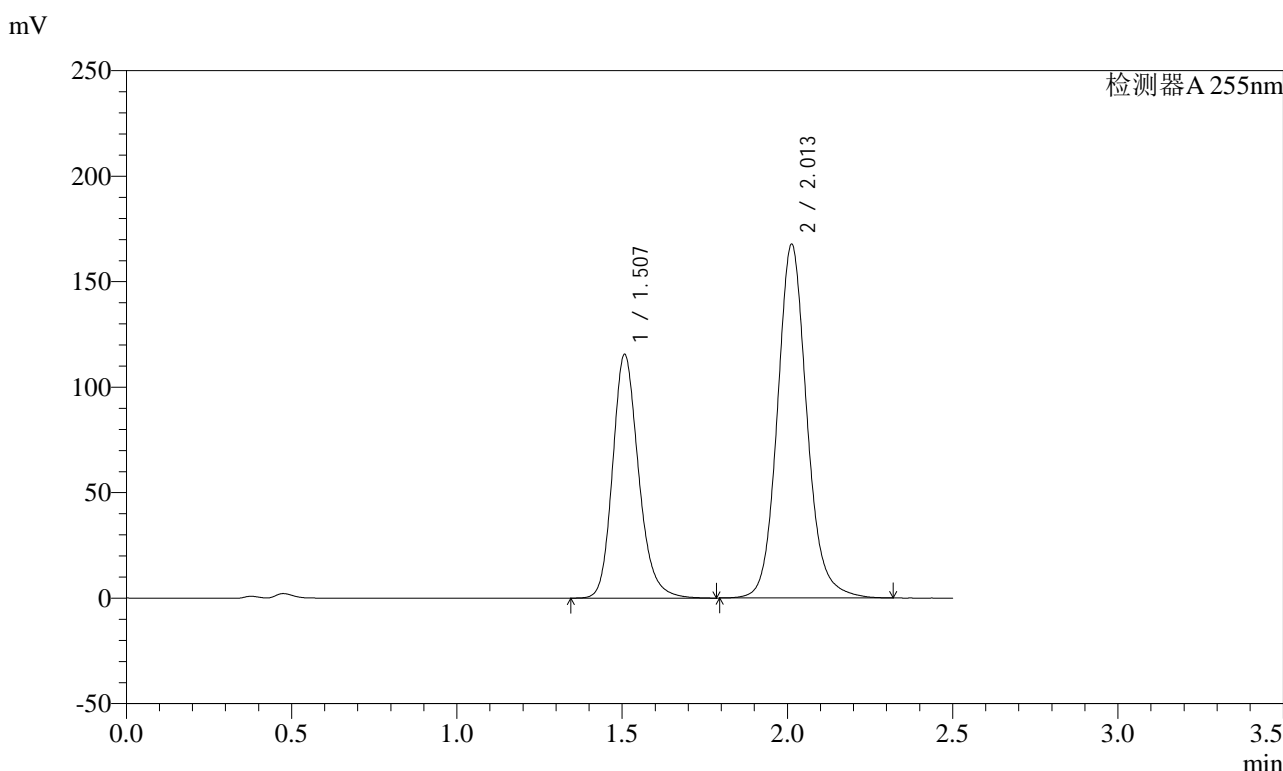
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	615028	37.844	112674	1840	1.202	--
2	2.012	1010160	62.156	162442	2558	1.117	3.373
总计		1625188	100.000	275116			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3080-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:09:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

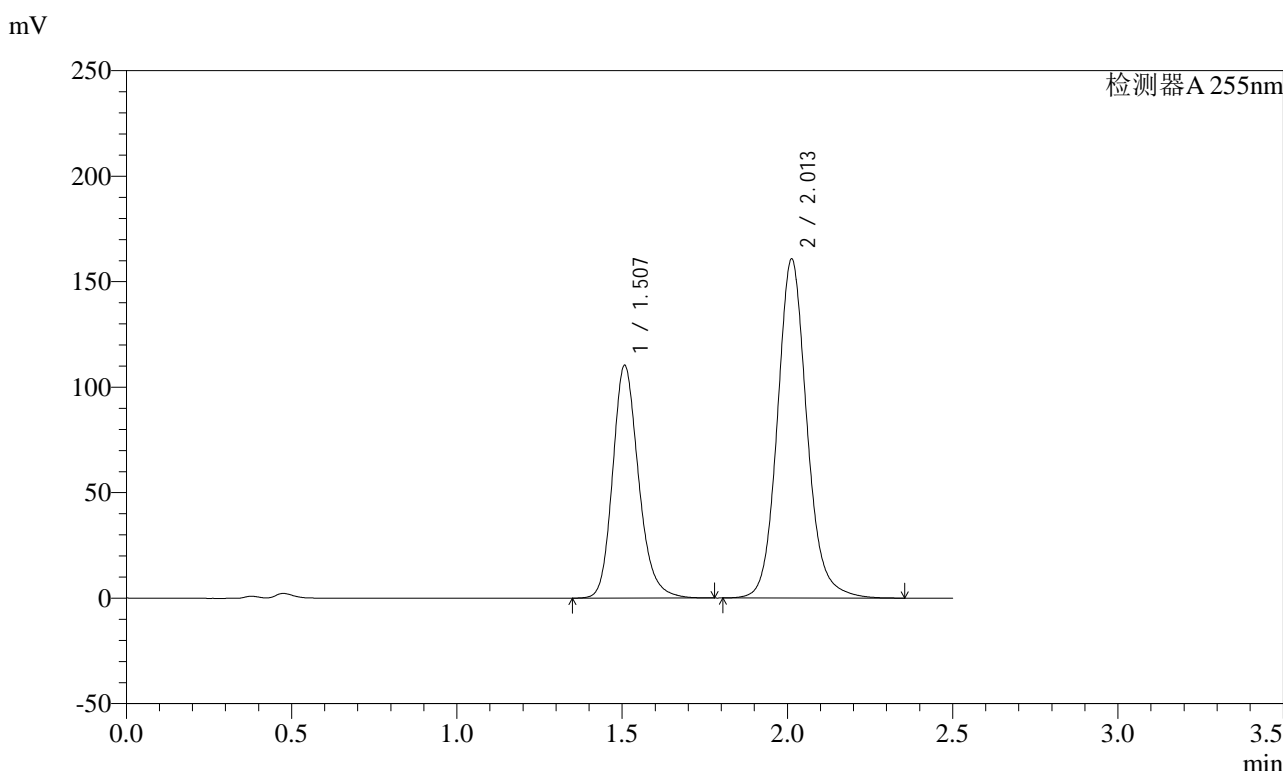
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	631834	37.723	115690	1835	1.200	--
2	2.013	1043101	62.277	167871	2559	1.118	3.370
总计		1674935	100.000	283560			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3081-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:12:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

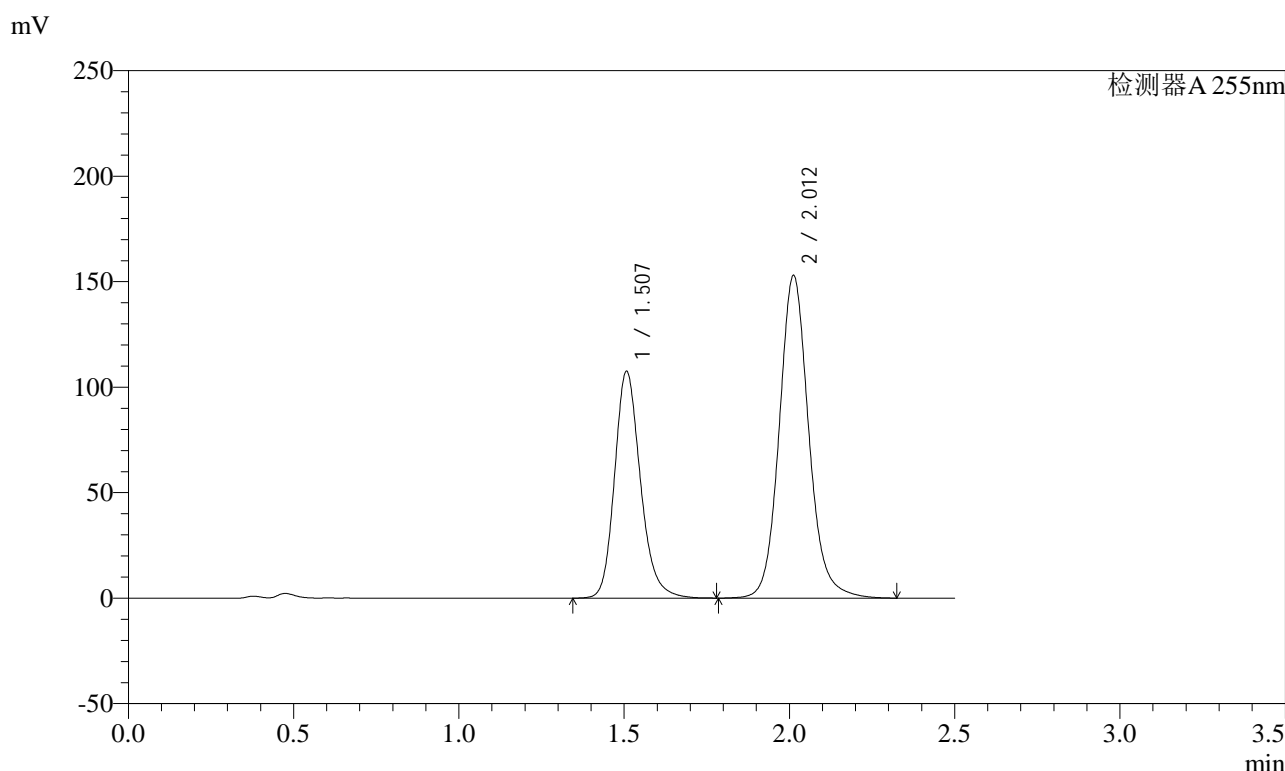
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	601491	37.562	110439	1841	1.200	--
2	2.013	999855	62.438	160901	2561	1.119	3.373
总计		1601346	100.000	271340			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3082-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:15:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

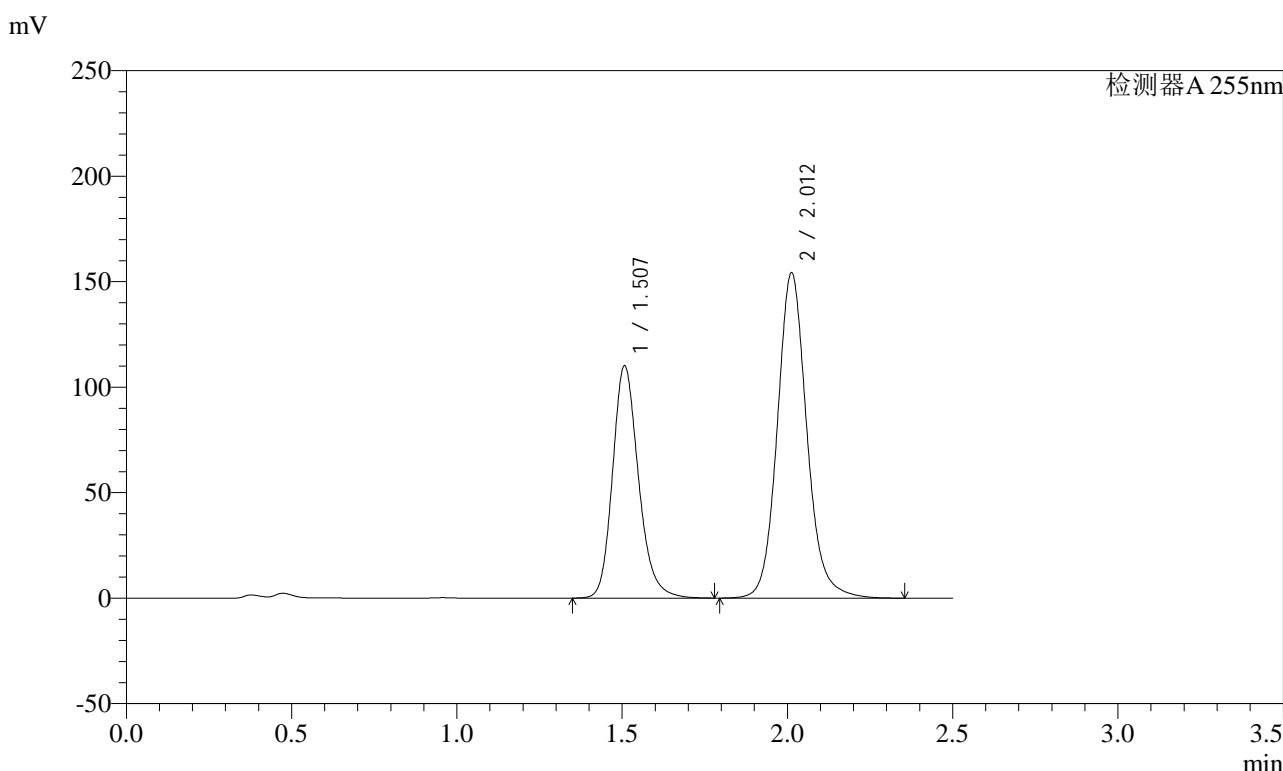
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	585857	38.109	107589	1847	1.200	--
2	2.012	951444	61.891	153064	2563	1.117	3.376
总计		1537300	100.000	260653			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3083-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:18:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

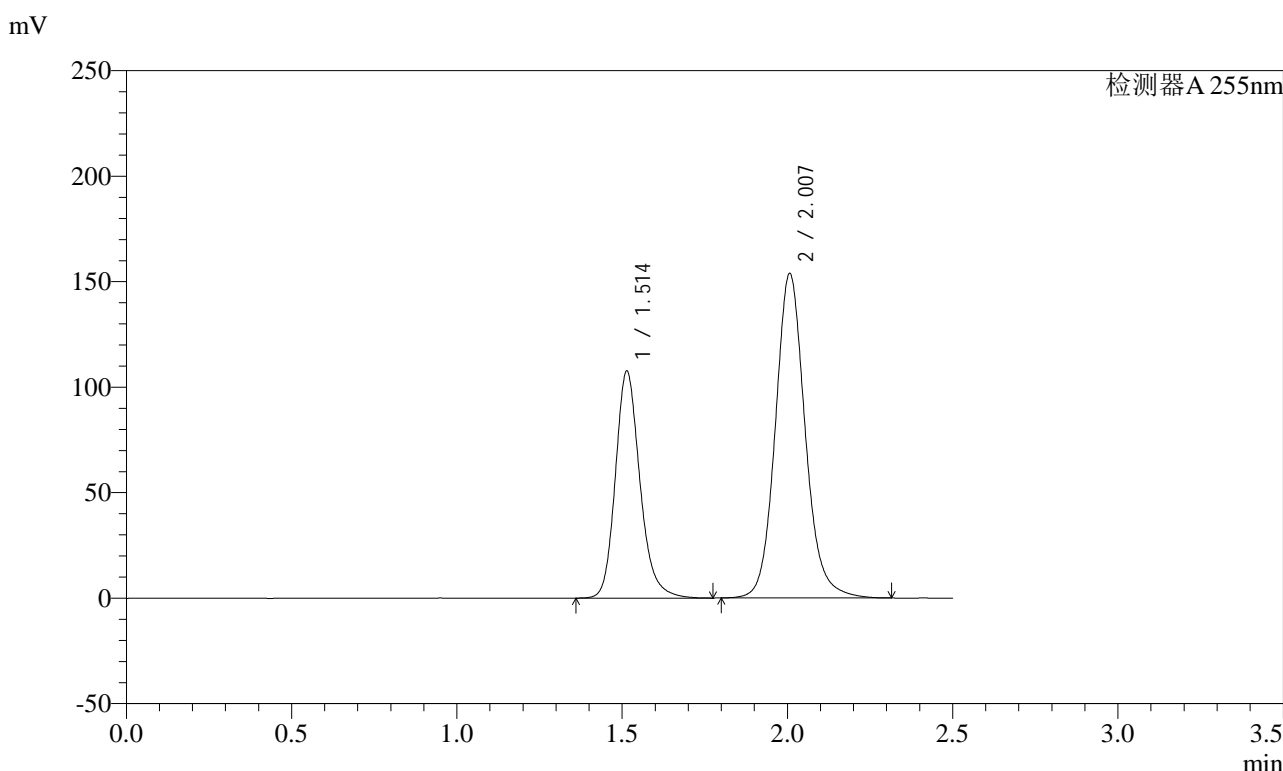
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	601422	38.506	110228	1838	1.201	--
2	2.012	960483	61.494	154374	2558	1.118	3.371
总计		1561905	100.000	264602			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3084-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 21:21:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

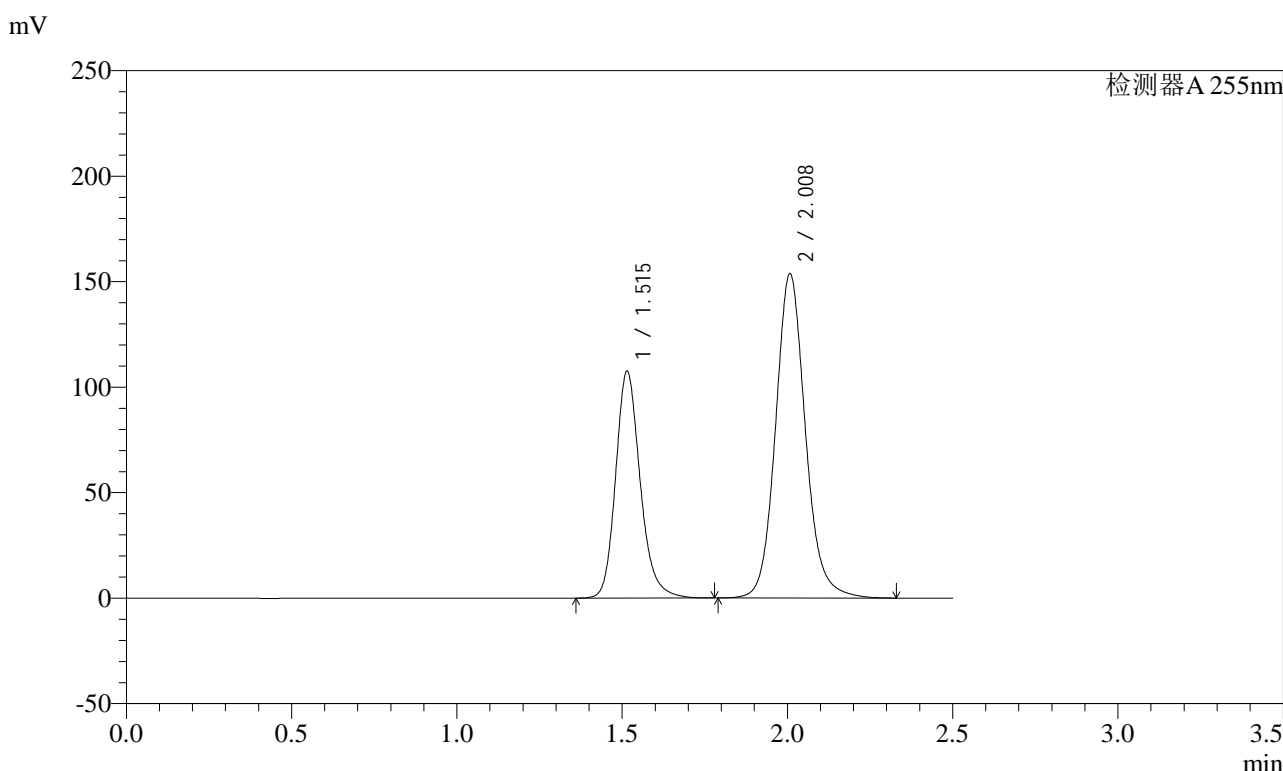
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	557300	36.574	107727	2075	1.198	--
2	2.007	966444	63.426	153848	2489	1.117	3.355
总计		1523744	100.000	261575			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3085-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-rcqx-100mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	556711	36.546	107603	2079	1.197	--
2	2.008	966603	63.454	153877	2489	1.117	3.354
总计		1523314	100.000	261481			

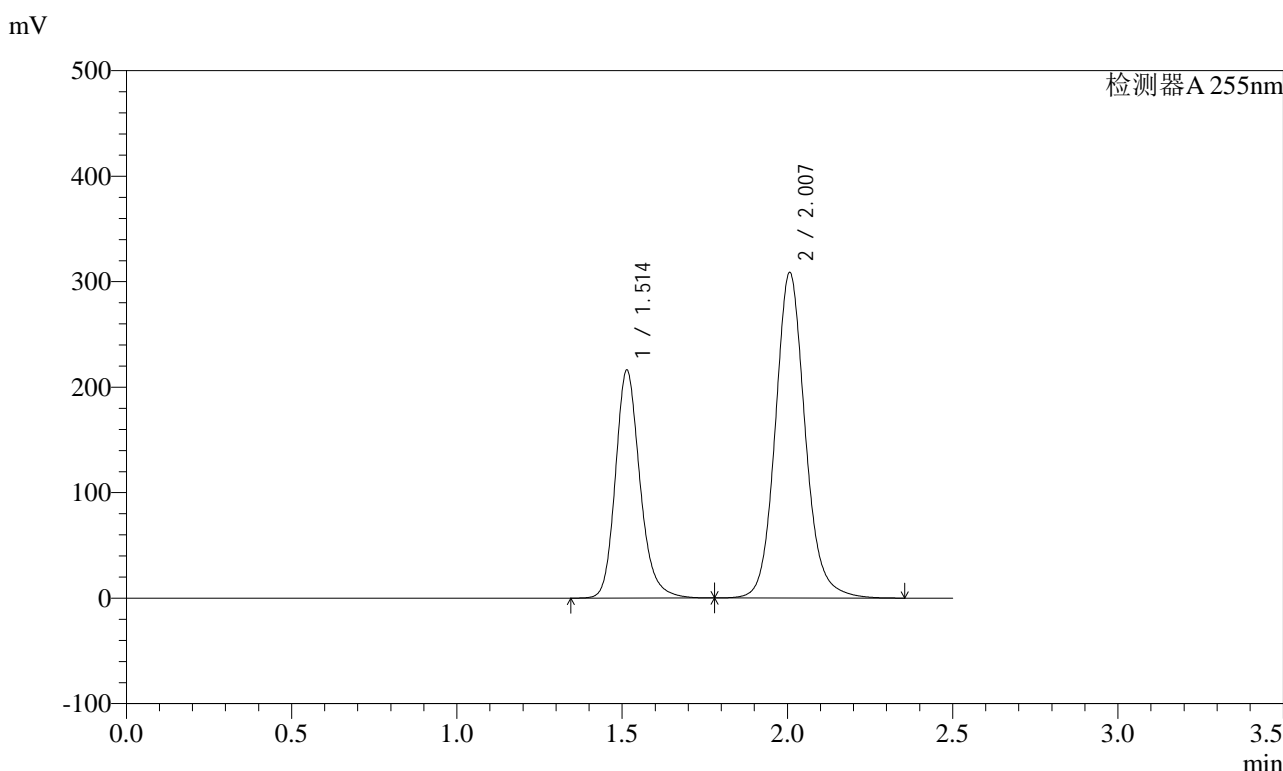
图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3087-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:29:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

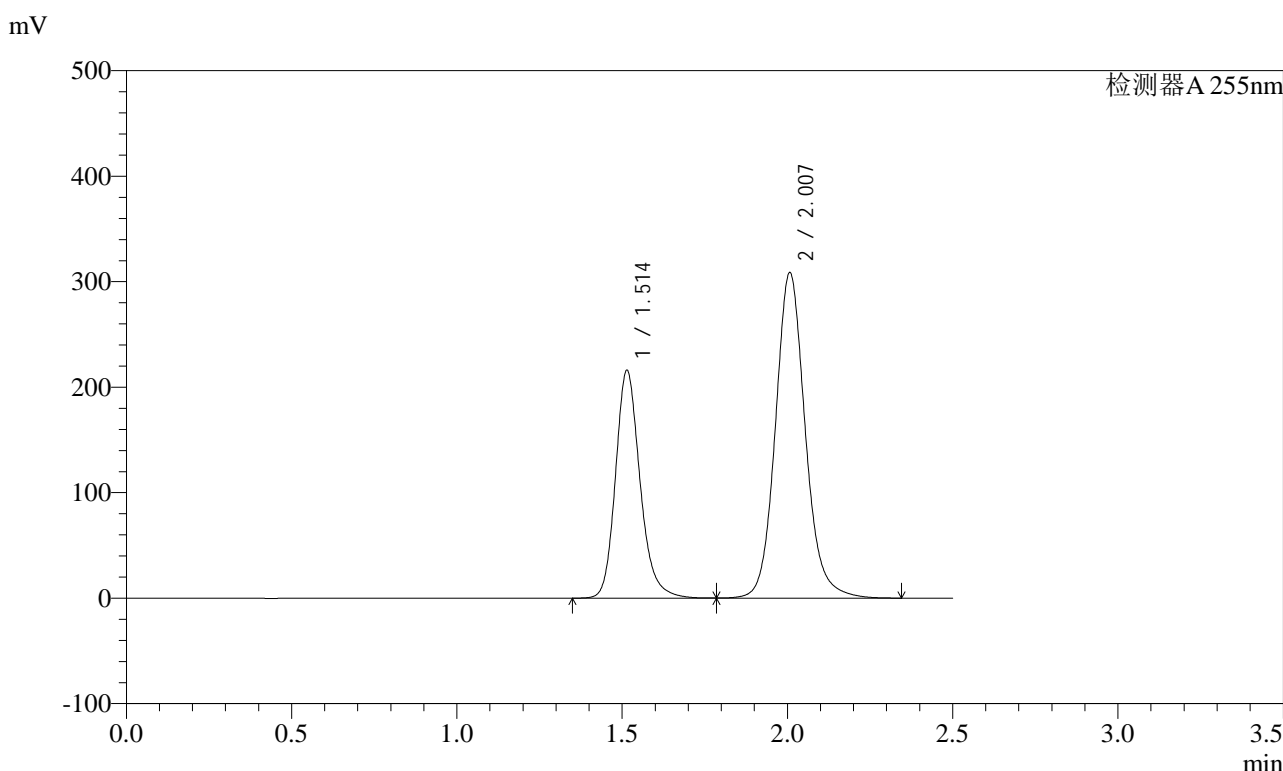
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1116316	36.541	216340	2087	1.198	--
2	2.007	1938673	63.459	308764	2496	1.118	3.361
总计		3054989	100.000	525104			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3088-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 21:32:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

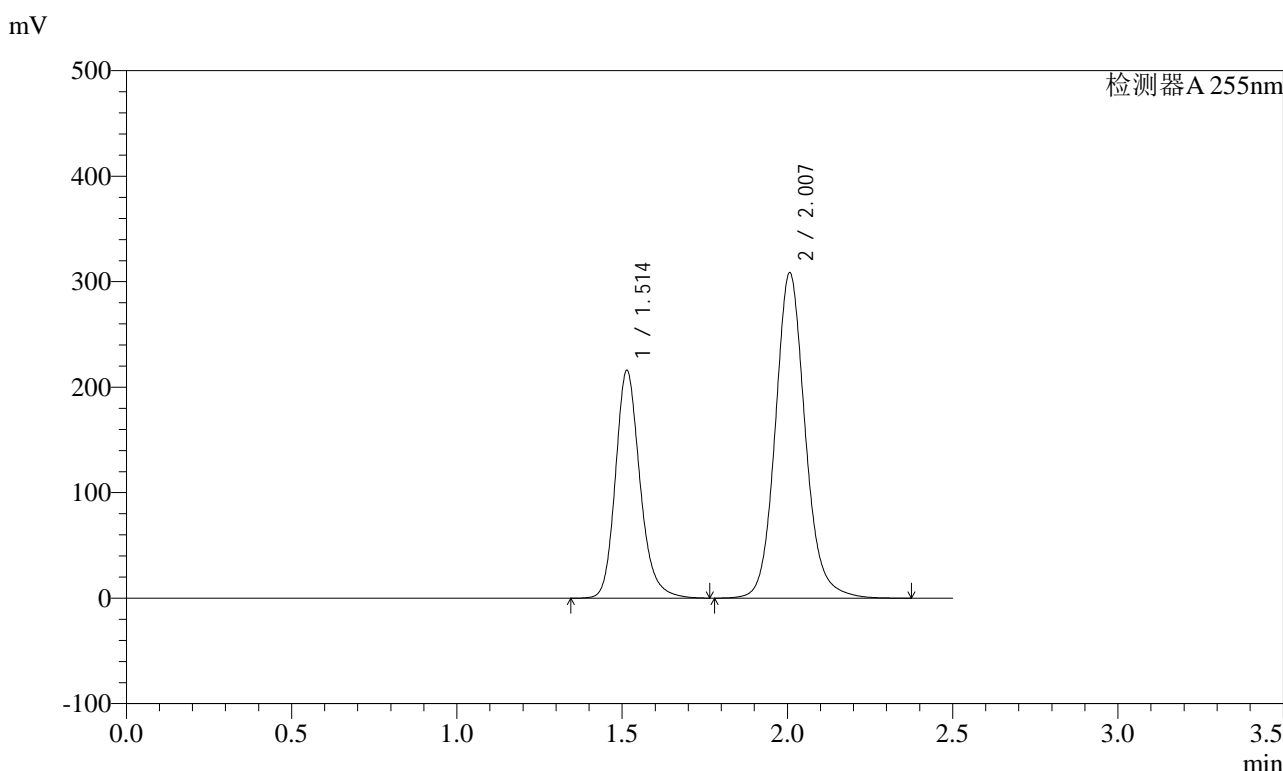
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1116310	36.543	216214	2087	1.199	--
2	2.007	1938434	63.457	308769	2496	1.118	3.360
总计		3054744	100.000	524983			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3089-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:35:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

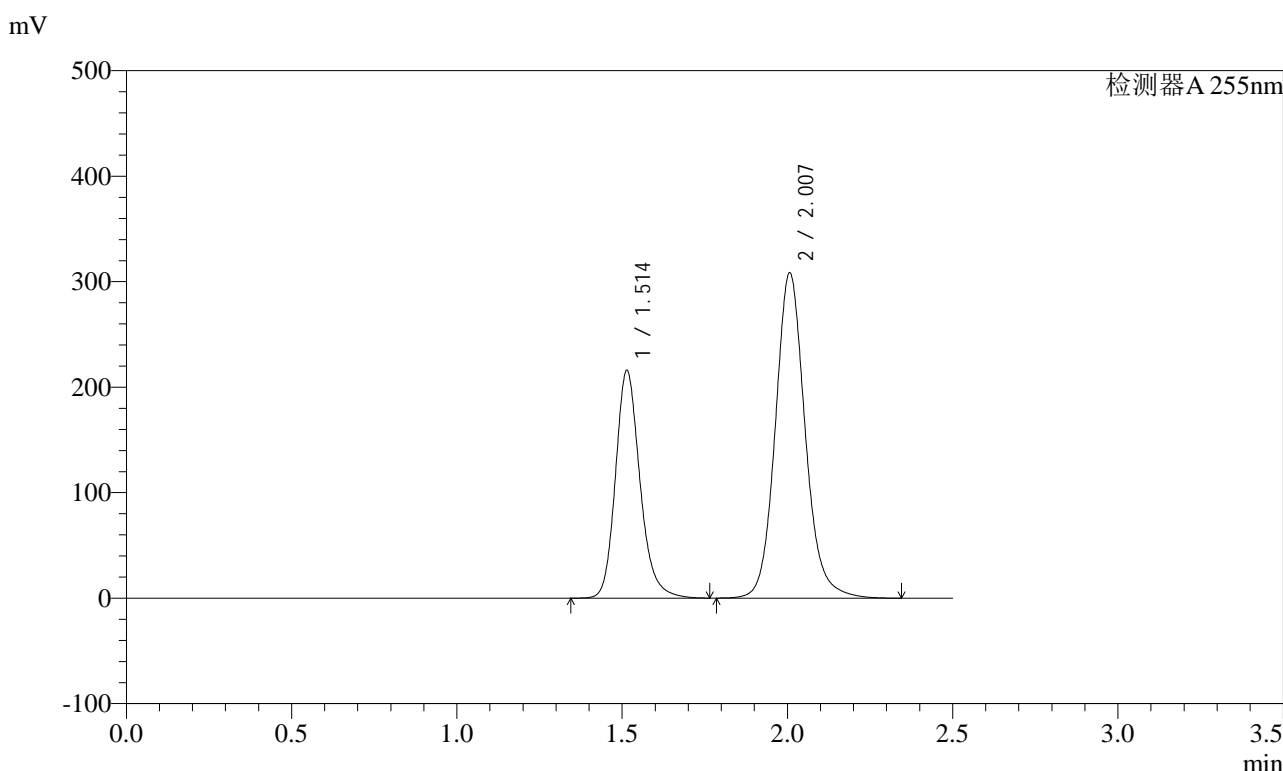
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1116349	36.556	216222	2086	1.199	--
2	2.007	1937466	63.444	308602	2497	1.118	3.360
总计		3053814	100.000	524824			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3090-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:38:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

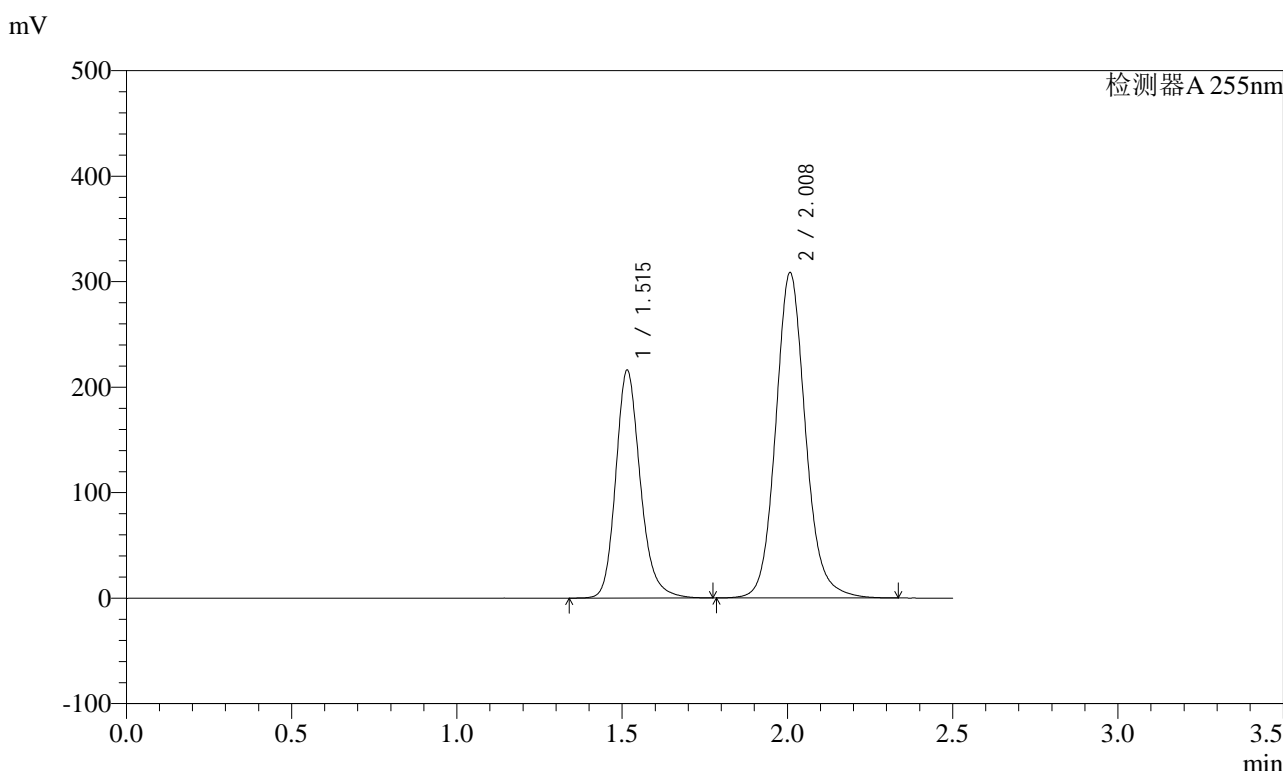
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1114914	36.549	216121	2088	1.198	--
2	2.007	1935549	63.451	308483	2497	1.117	3.361
总计		3050463	100.000	524604			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3091-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:41:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

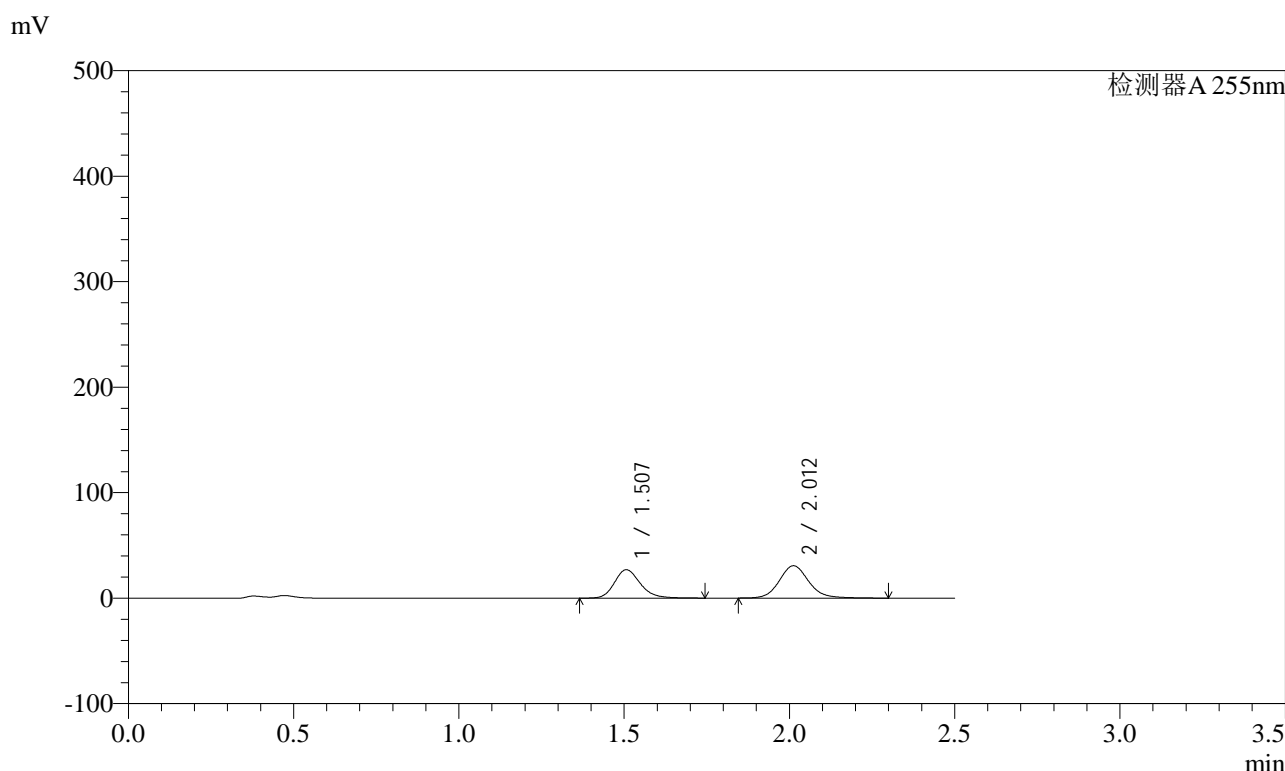
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	1116020	36.565	215926	2091	1.199	--
2	2.008	1936164	63.435	308808	2499	1.117	3.361
总计		3052184	100.000	524733			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3092-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:44:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

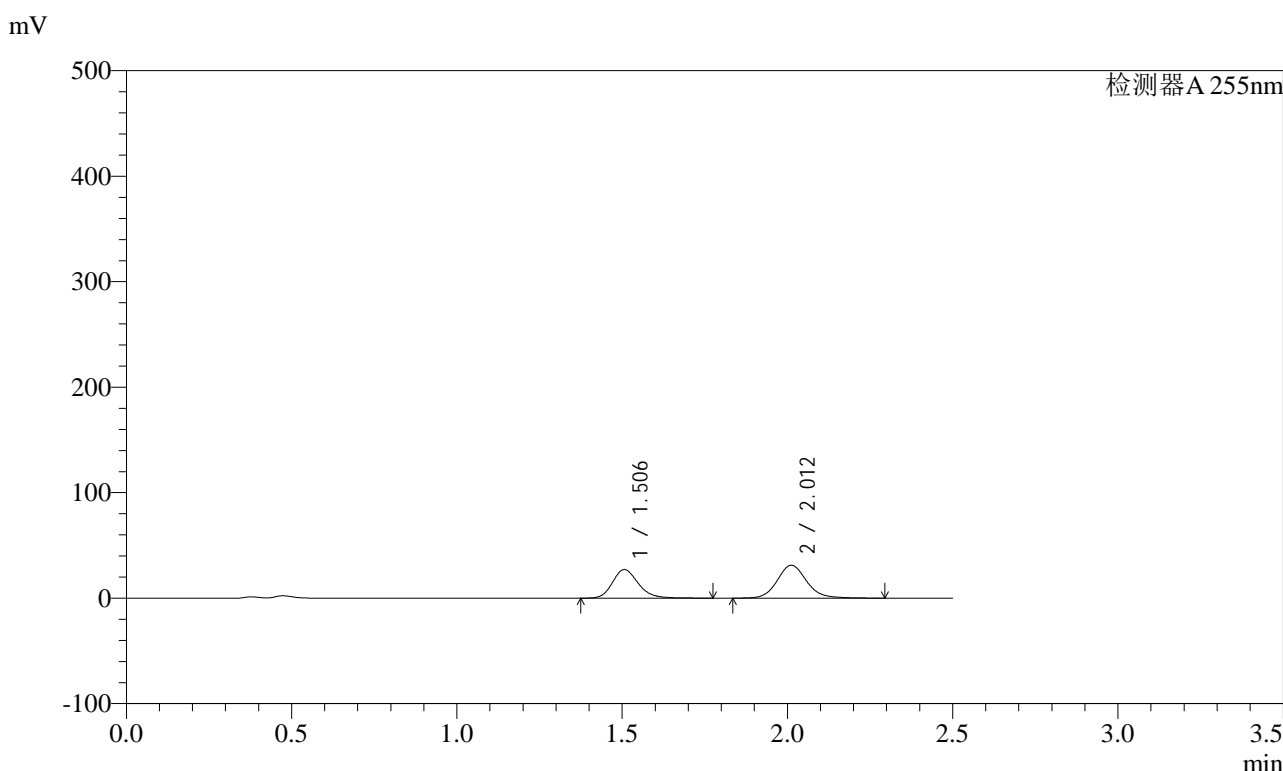
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	146461	43.515	26929	1844	1.196	--
2	2.012	190119	56.485	30719	2569	1.117	3.380
总计		336579	100.000	57648			

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)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3093-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-10      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/10/17 21:47:04      处理者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

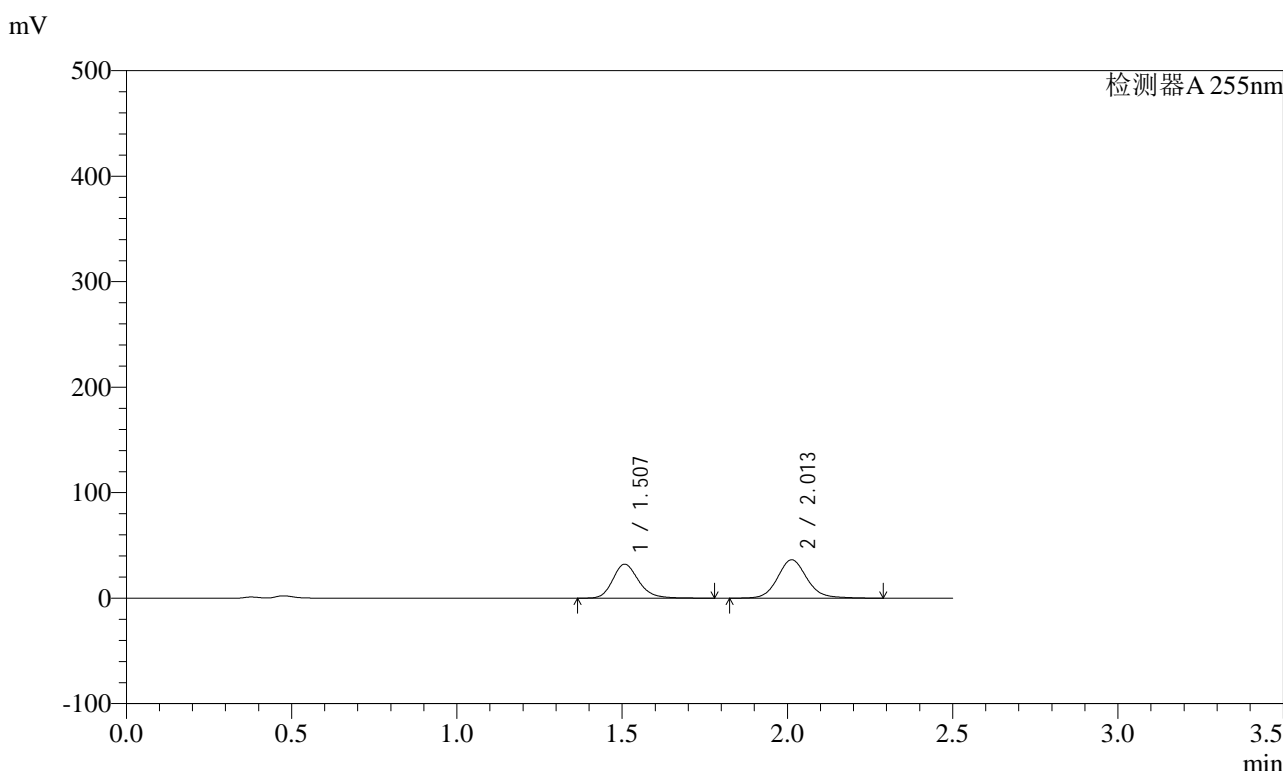
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	148318	43.408	27202	1839	1.203	--
2	2.012	193367	56.592	31212	2568	1.119	3.376
总计		341685	100.000	58414			

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)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3094-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 21:49:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

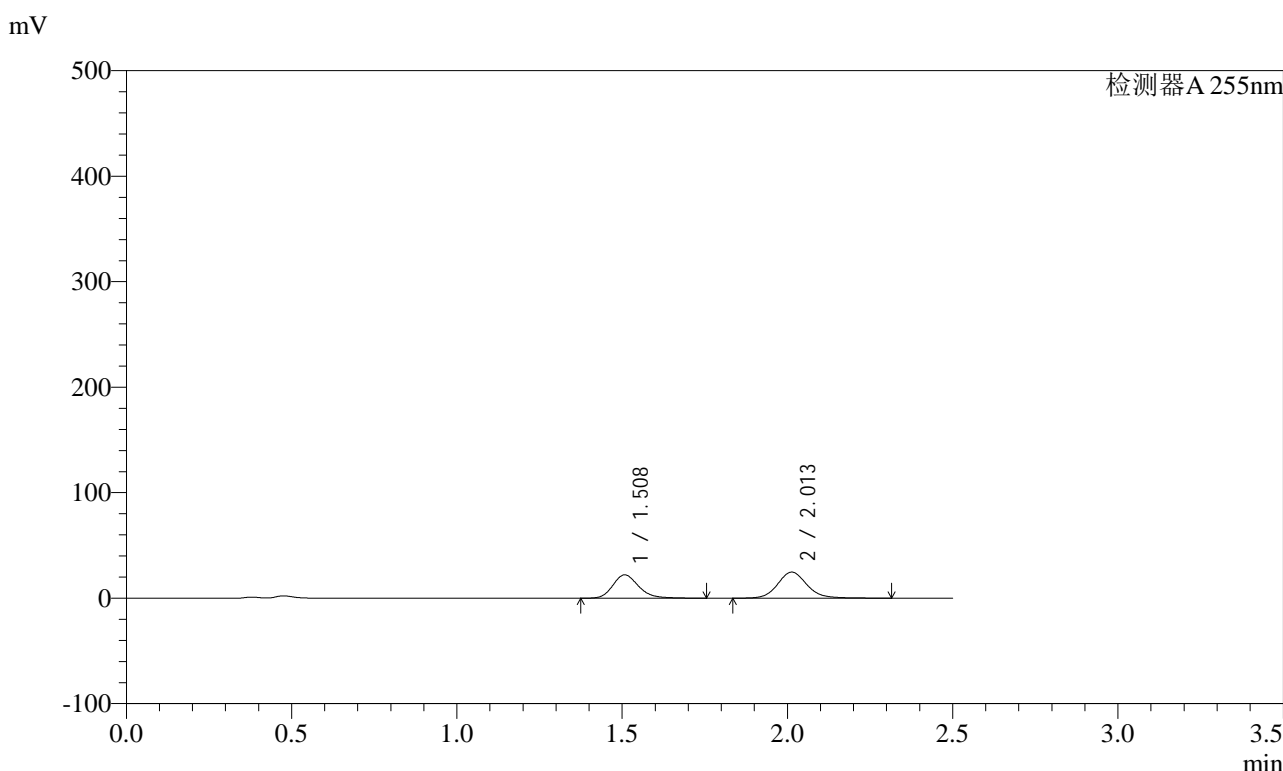
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	175600	43.764	32277	1851	1.203	--
2	2.013	225646	56.236	36424	2567	1.116	3.379
总计		401246	100.000	68702			

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)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30°C      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3095-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-28  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 21:52:49      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:44:03      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

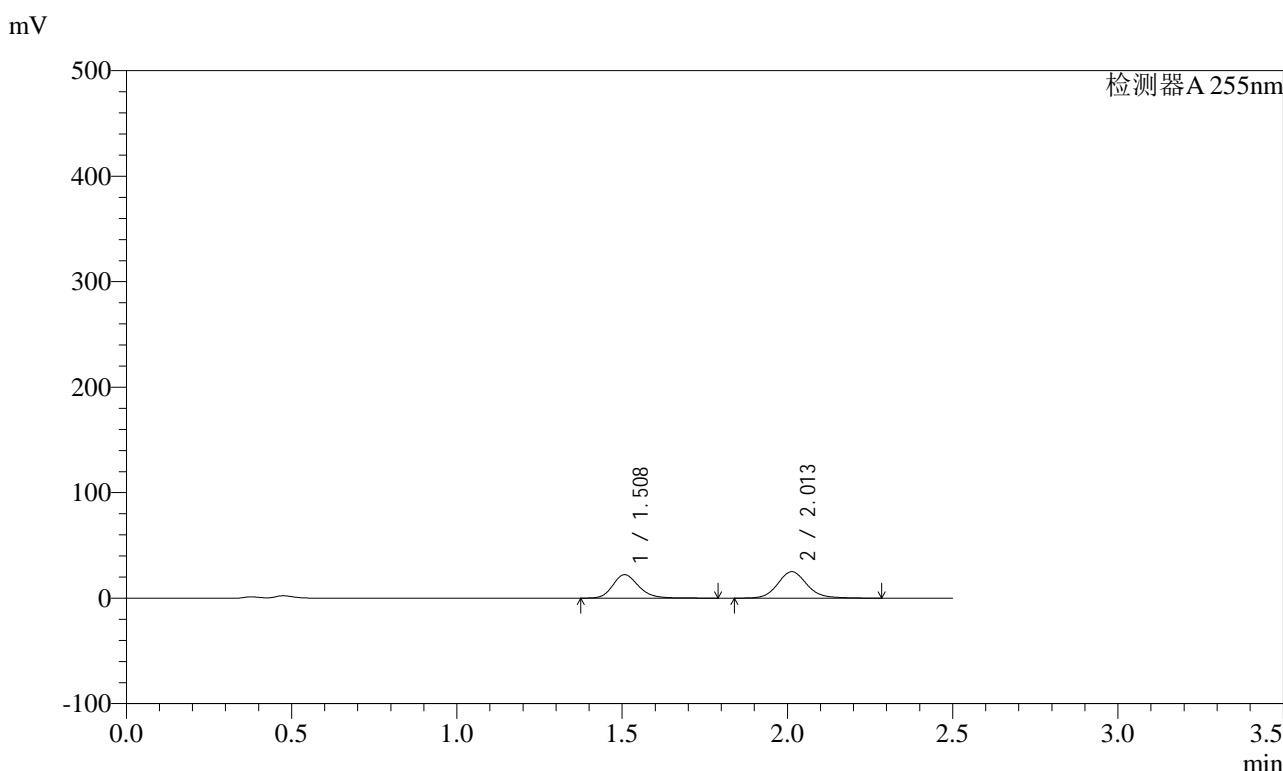
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	120570	43.858	22160	1851	1.203	--
2	2.013	154340	56.142	24790	2549	1.124	3.373
总计		274910	100.000	46950			

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)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3096-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 21:55:41	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

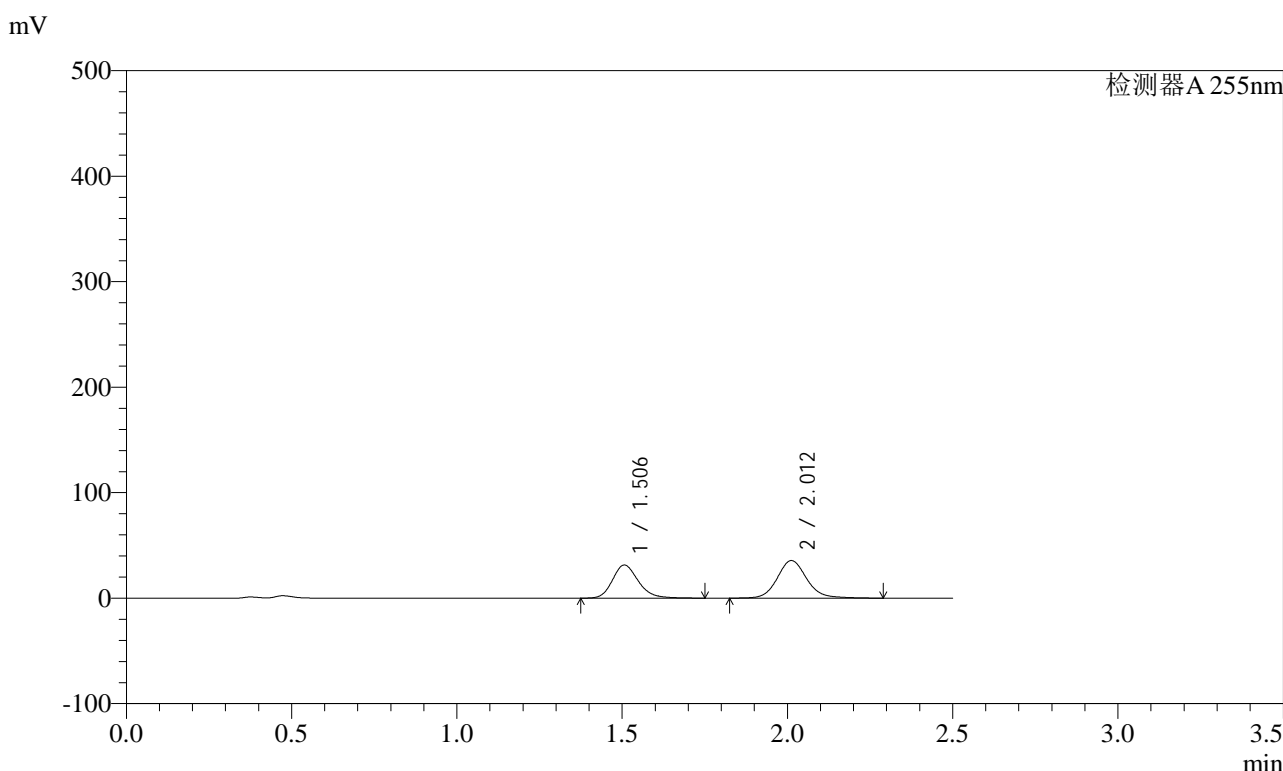
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	121269	43.767	22266	1847	1.198	--
2	2.013	155811	56.233	25129	2567	1.123	3.378
总计		277080	100.000	47394			

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)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3097-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 21:58:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

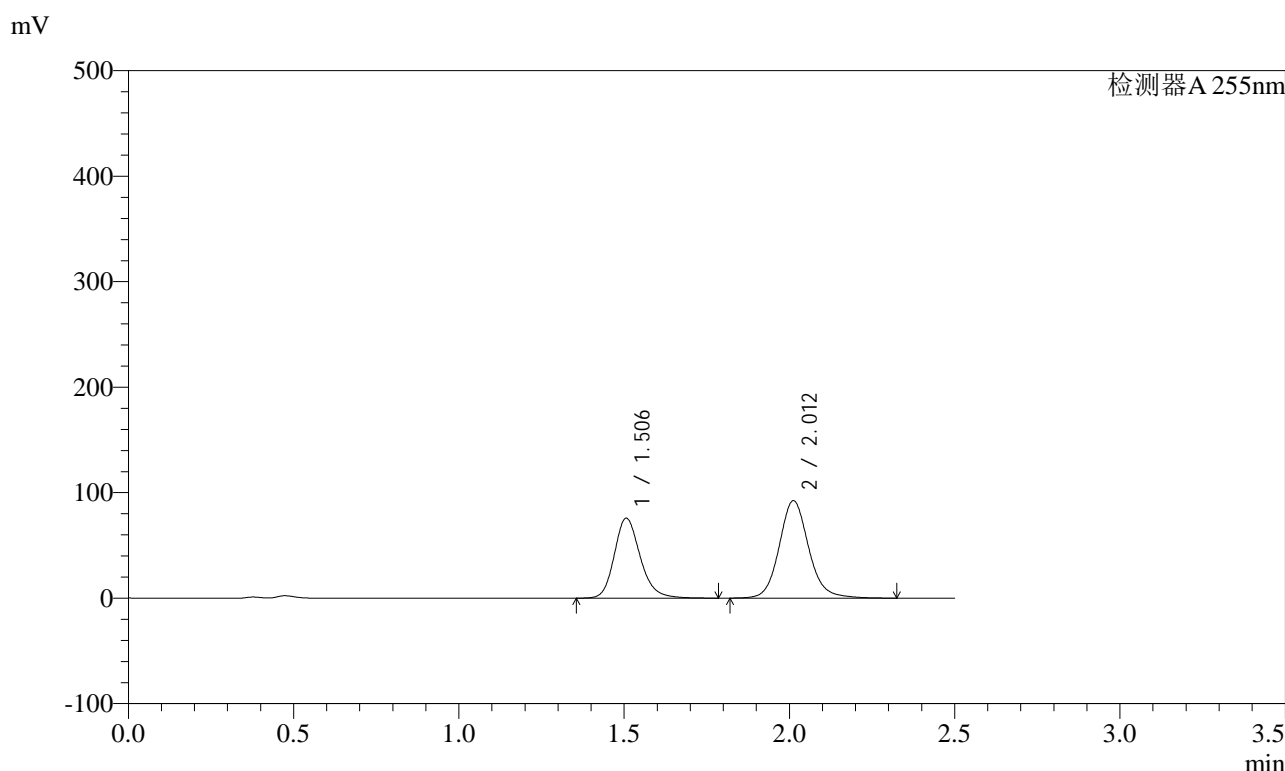
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	170715	43.495	31375	1839	1.205	--
2	2.012	221781	56.505	35673	2563	1.121	3.377
总计		392496	100.000	67048			

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)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3098-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:01:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

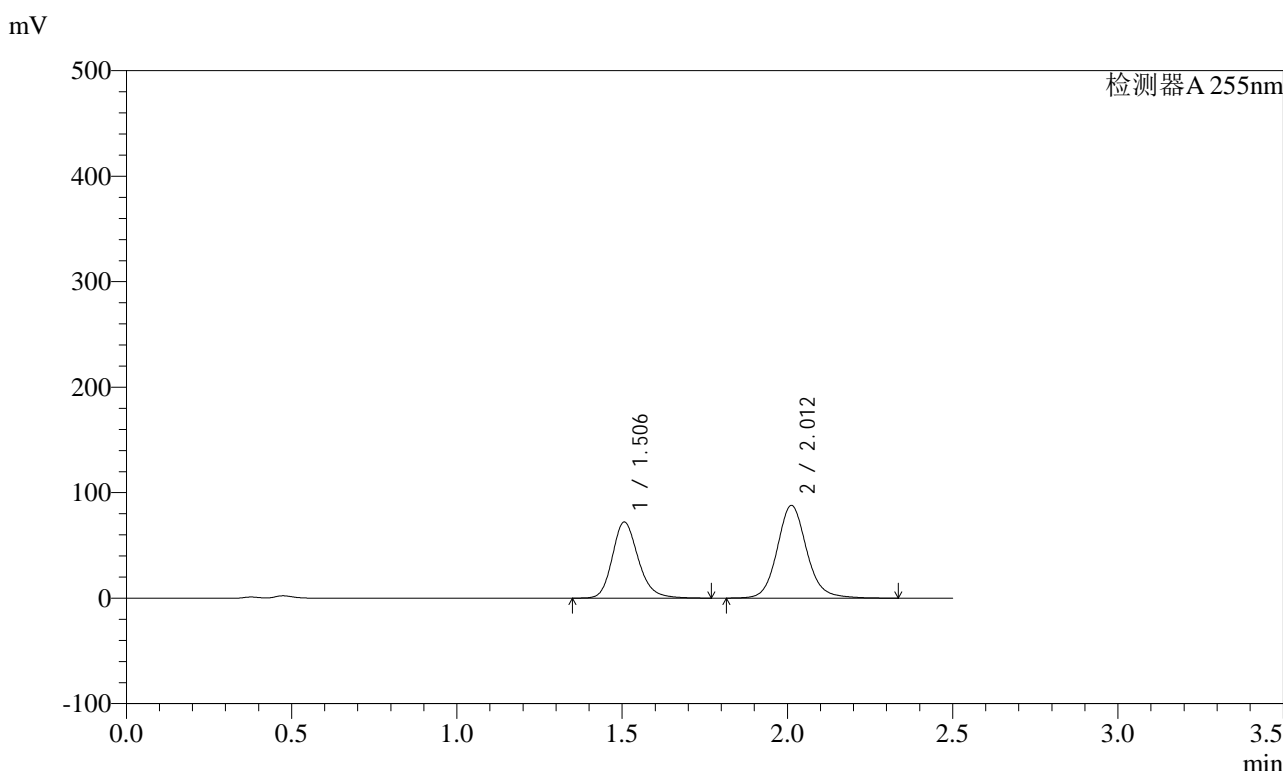
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	414986	41.966	75814	1834	1.201	--
2	2.012	573868	58.034	92432	2564	1.117	3.375
总计		988854	100.000	168246			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3099-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:04:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

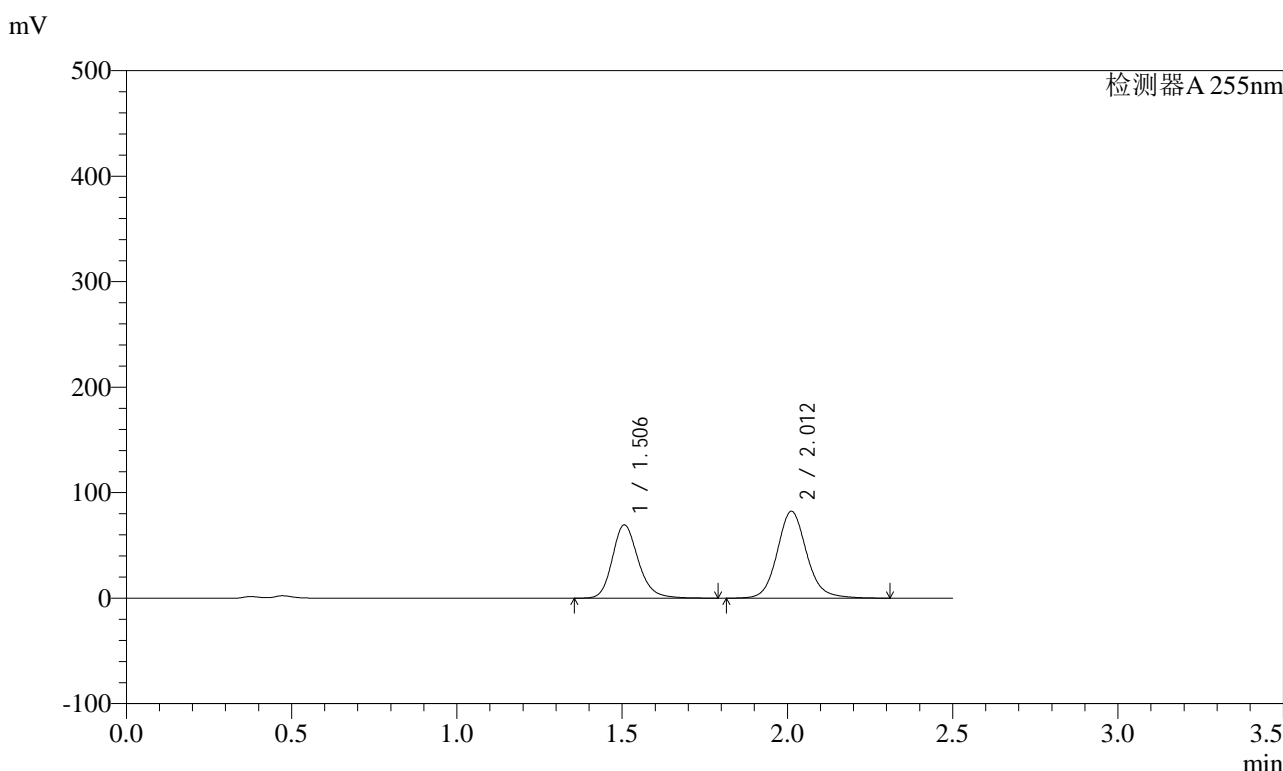
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	394426	41.924	72174	1834	1.201	--
2	2.012	546387	58.076	87974	2563	1.115	3.375
总计		940813	100.000	160148			

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)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3100-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:07:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

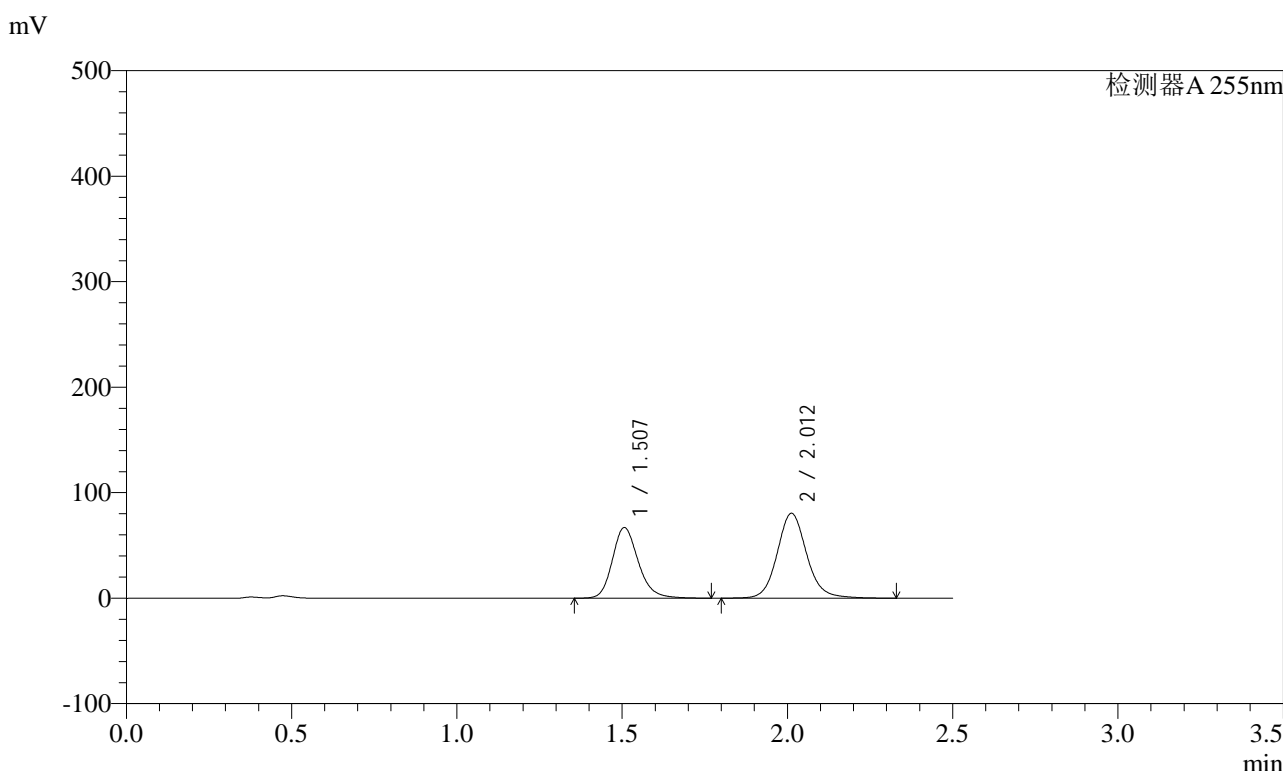
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	380068	42.609	69515	1833	1.200	--
2	2.012	511920	57.391	82473	2564	1.115	3.374
总计		891988	100.000	151988			

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)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3101-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 22:10:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

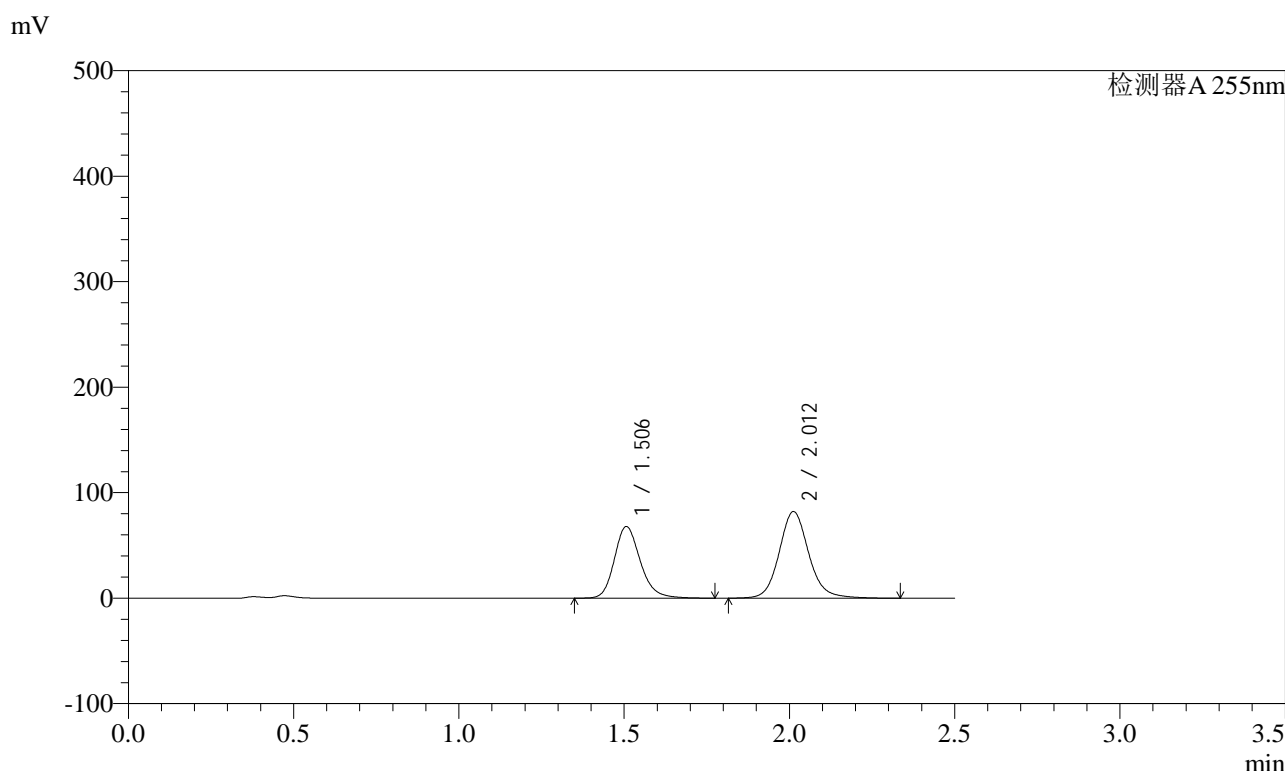
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	366267	42.235	66940	1828	1.201	--
2	2.012	500943	57.765	80568	2557	1.114	3.370
总计		867210	100.000	147507			

图240 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)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3102-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:12:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

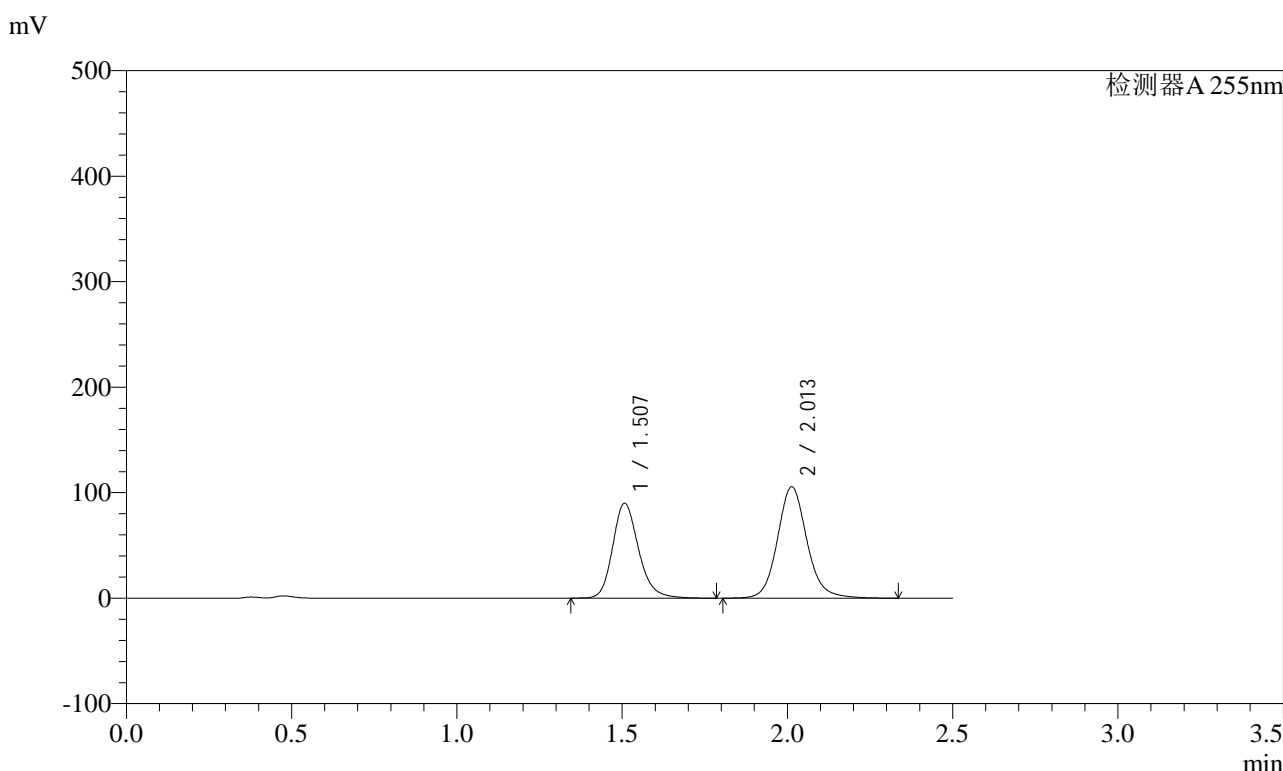
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	372084	42.175	67957	1829	1.204	--
2	2.012	510152	57.825	82157	2561	1.118	3.371
总计		882236	100.000	150115			

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)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3103-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:15:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	491495	42.818	90063	1841	1.202	--
2	2.013	656384	57.182	105671	2560	1.116	3.374
总计		1147878	100.000	195734			

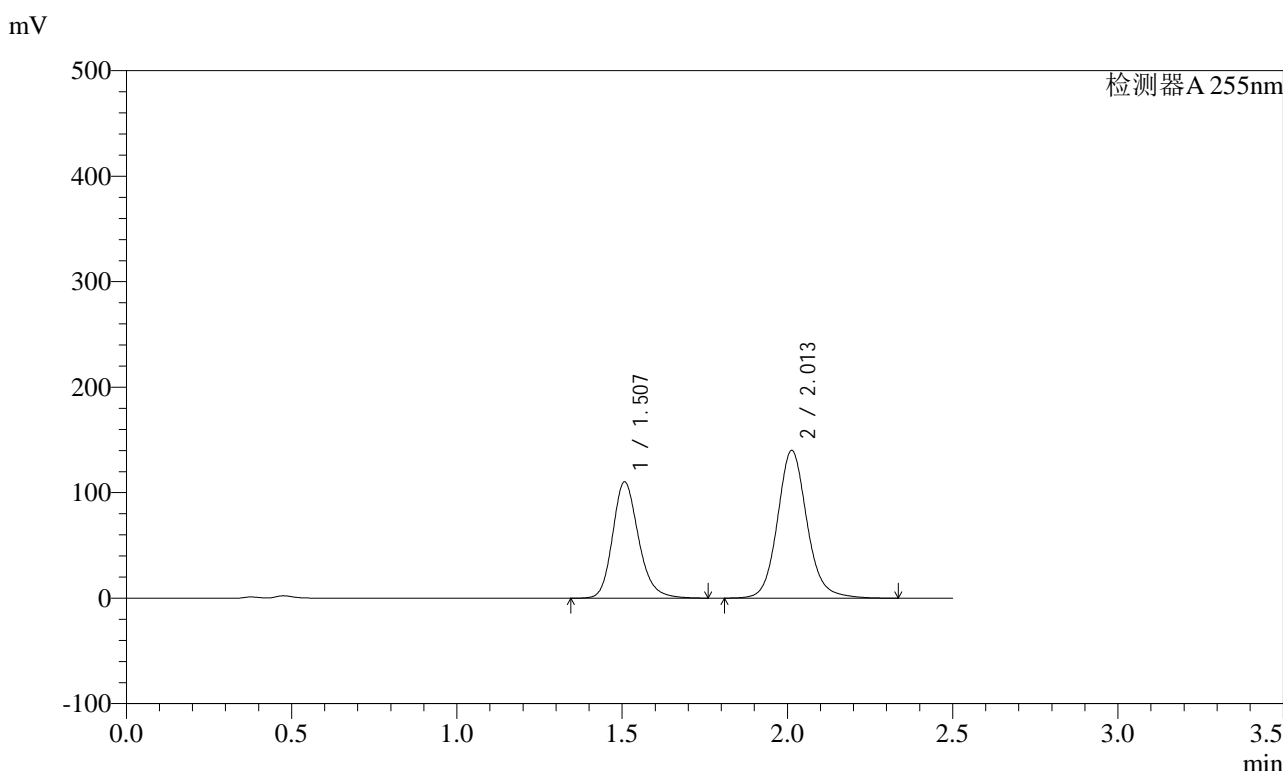
图242 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3105-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 22:21:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

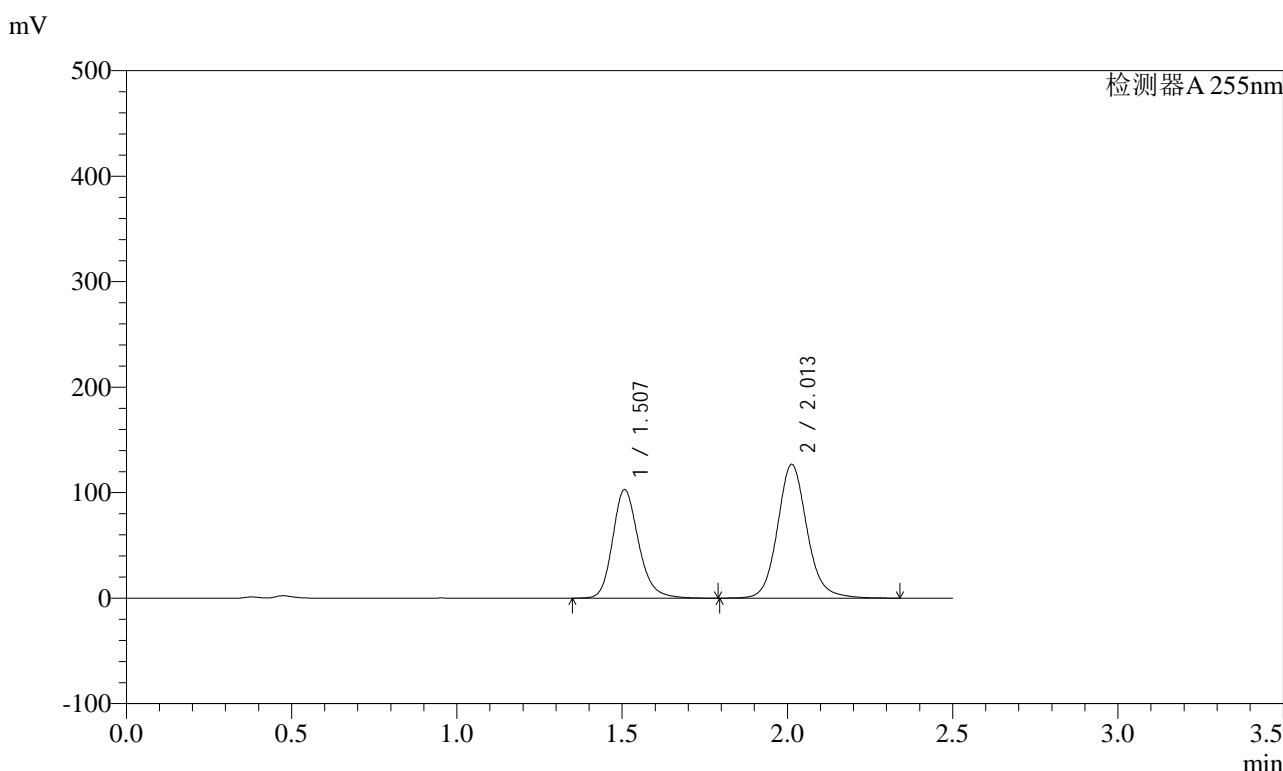
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	602782	40.917	110432	1835	1.200	--
2	2.013	870388	59.083	140238	2562	1.116	3.373
总计		1473170	100.000	250670			

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)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3106-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:24:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

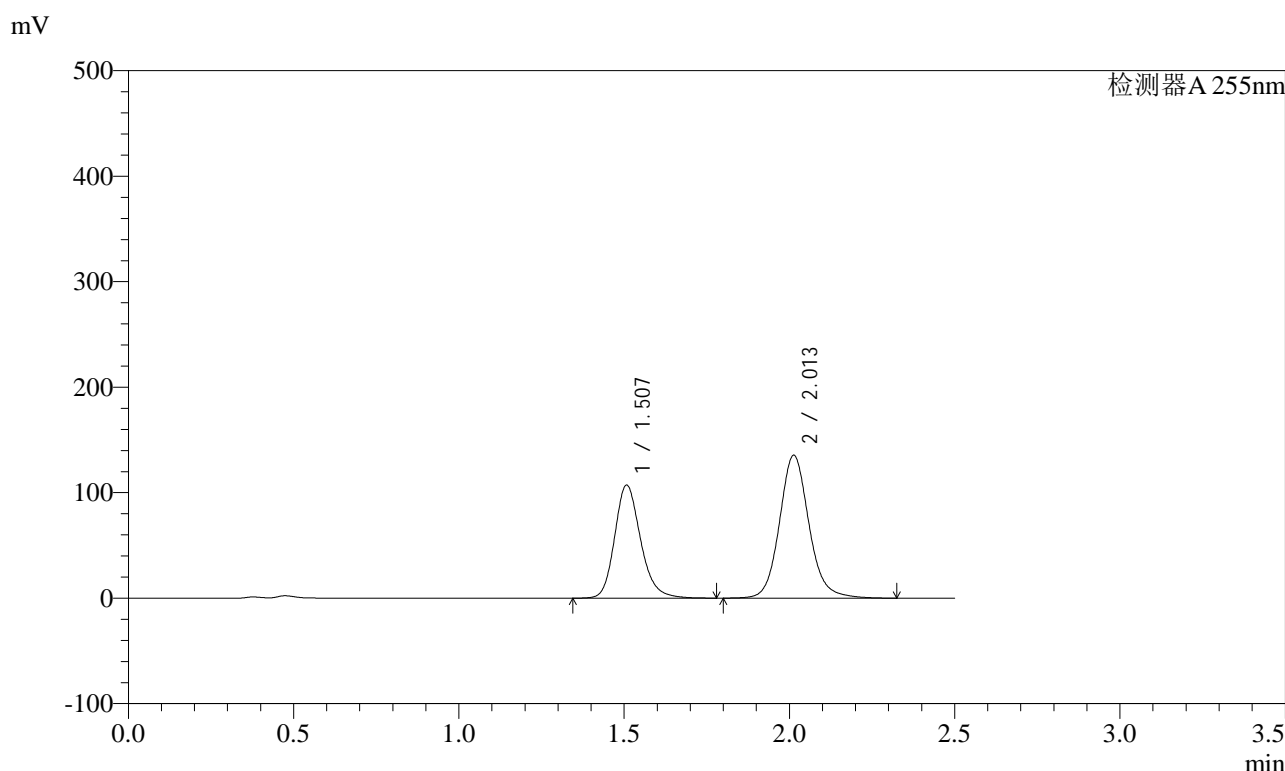
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	562117	41.604	103055	1841	1.201	--
2	2.013	788993	58.396	126952	2563	1.118	3.376
总计		1351110	100.000	230008			

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)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3107-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 22:27:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

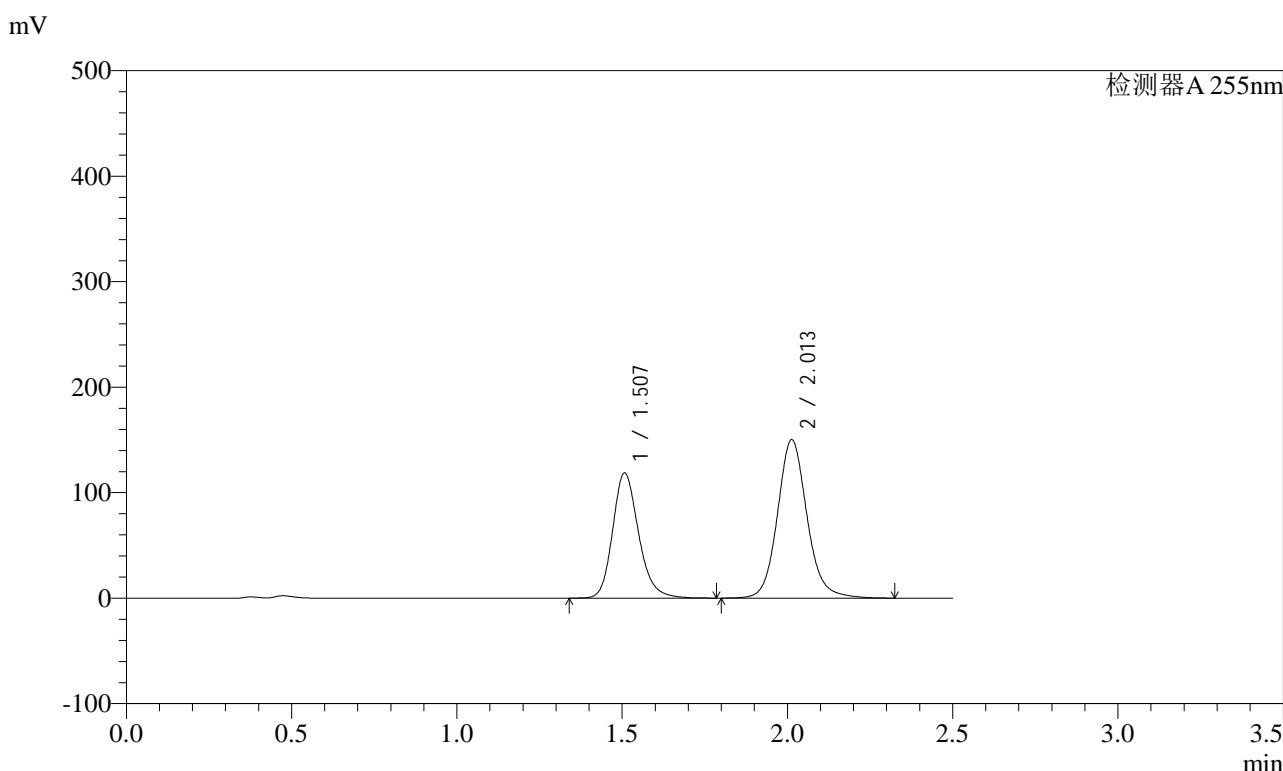
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	586204	41.029	107322	1834	1.201	--
2	2.013	842553	58.971	135680	2563	1.118	3.372
总计		1428757	100.000	243002			

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)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3108-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

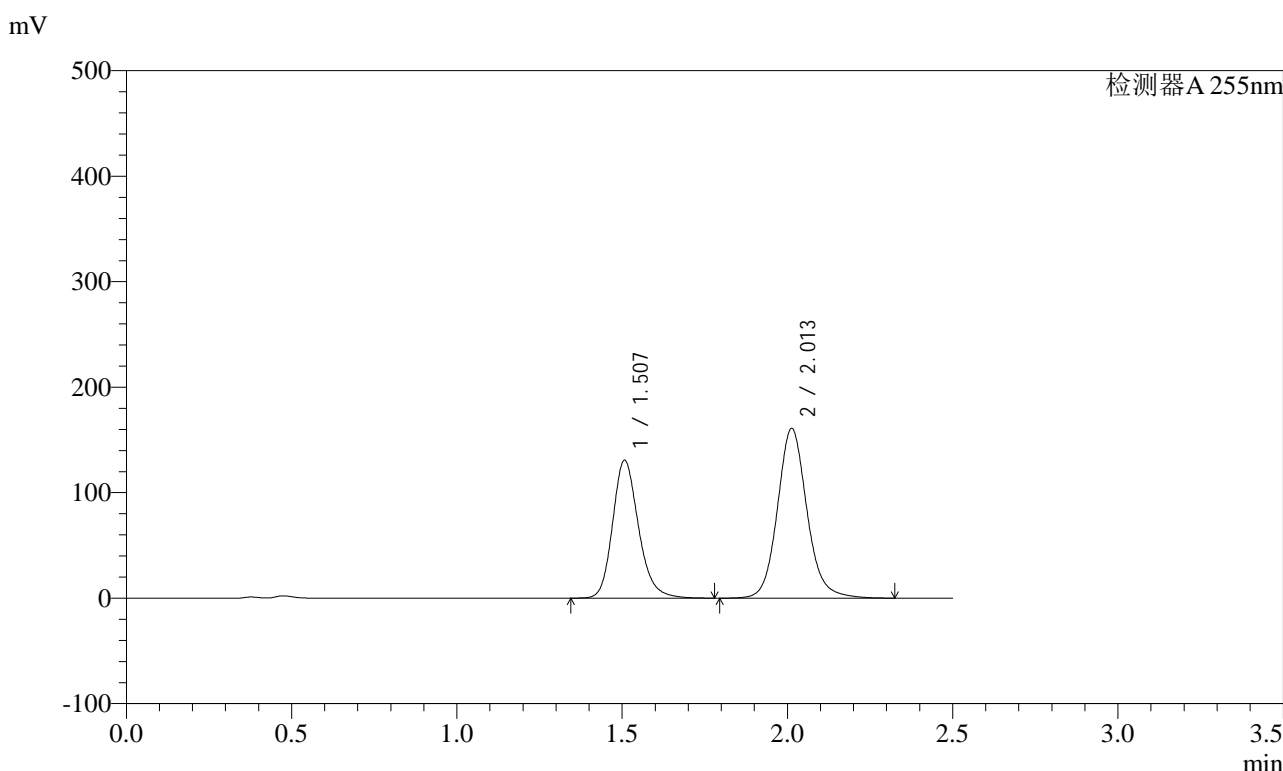
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	649260	40.987	118834	1833	1.202	--
2	2.013	934813	59.013	150384	2560	1.117	3.371
总计		1584073	100.000	269218			

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)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3109-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:33:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

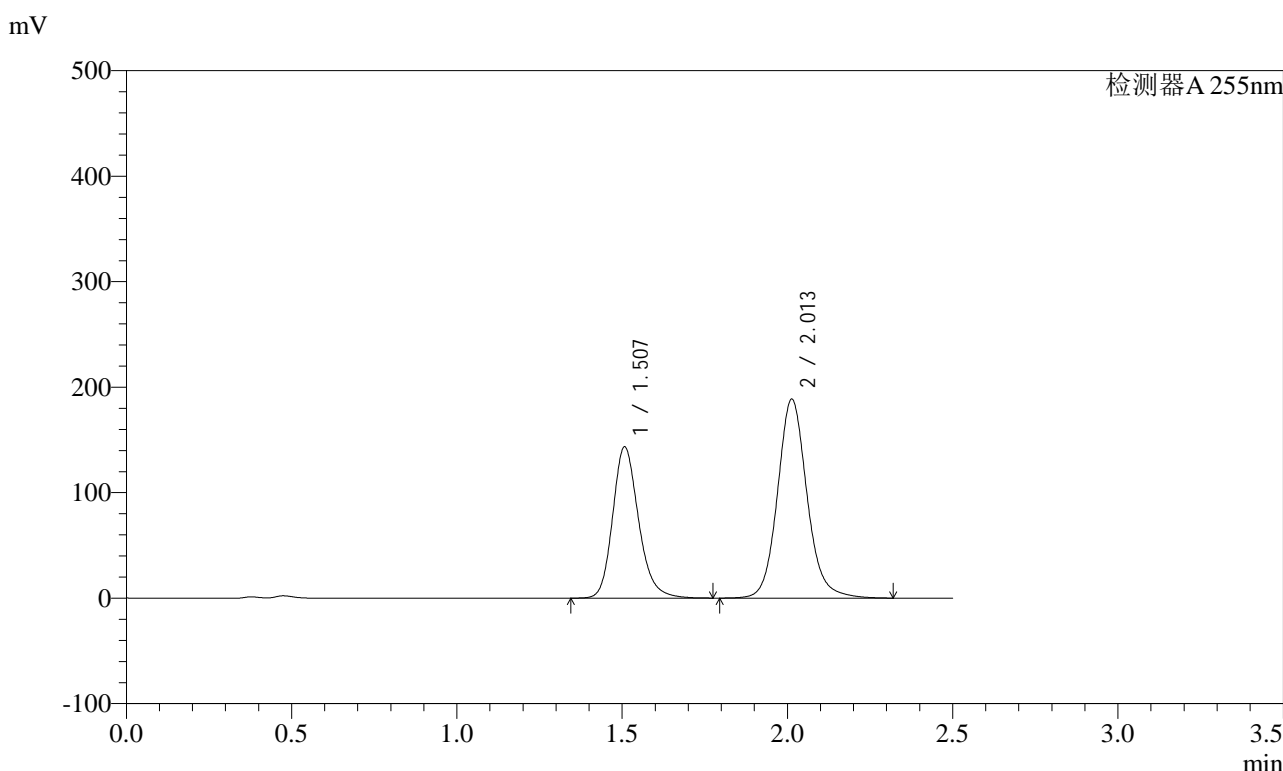
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	714315	41.667	130883	1838	1.200	--
2	2.013	1000040	58.333	161080	2563	1.118	3.375
总计		1714355	100.000	291962			

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)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3110-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:35:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	783394	40.045	143551	1838	1.202	--
2	2.013	1172882	59.955	188885	2565	1.117	3.376
总计		1956277	100.000	332437			

图249 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)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1







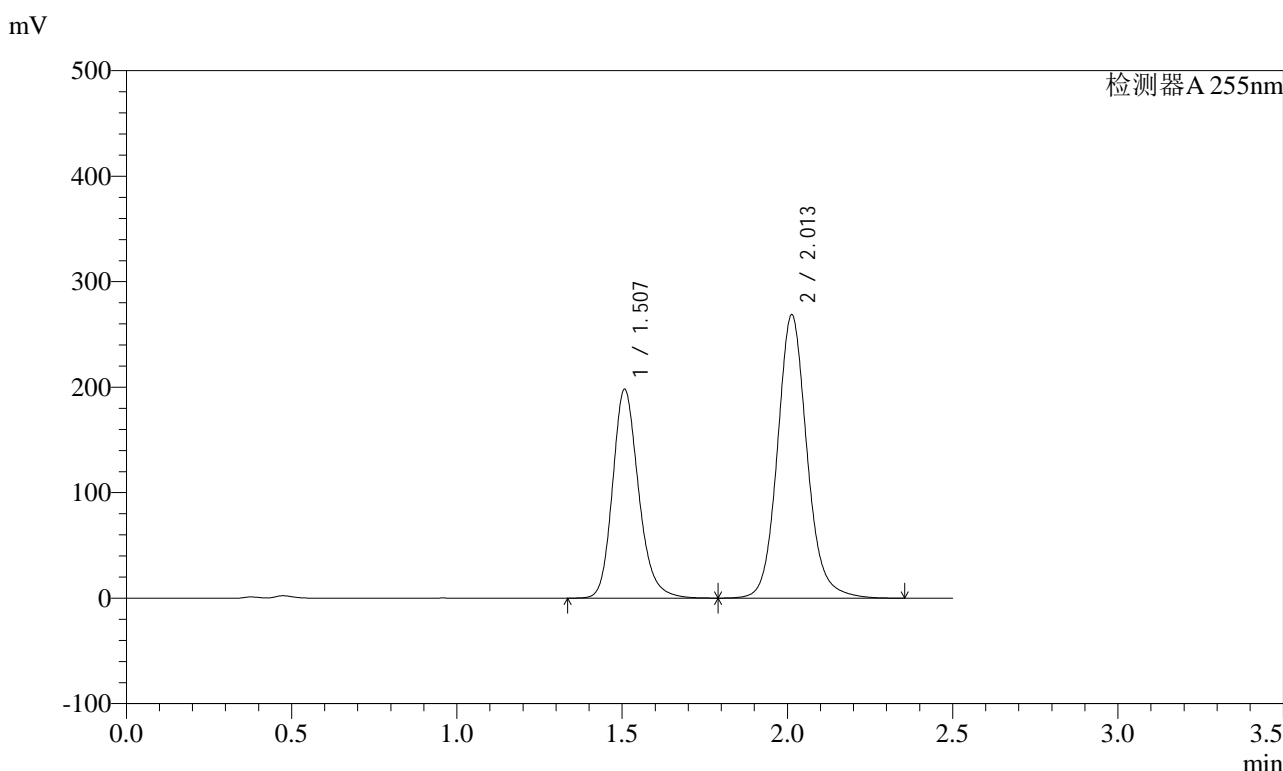




<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3116-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 22:53:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

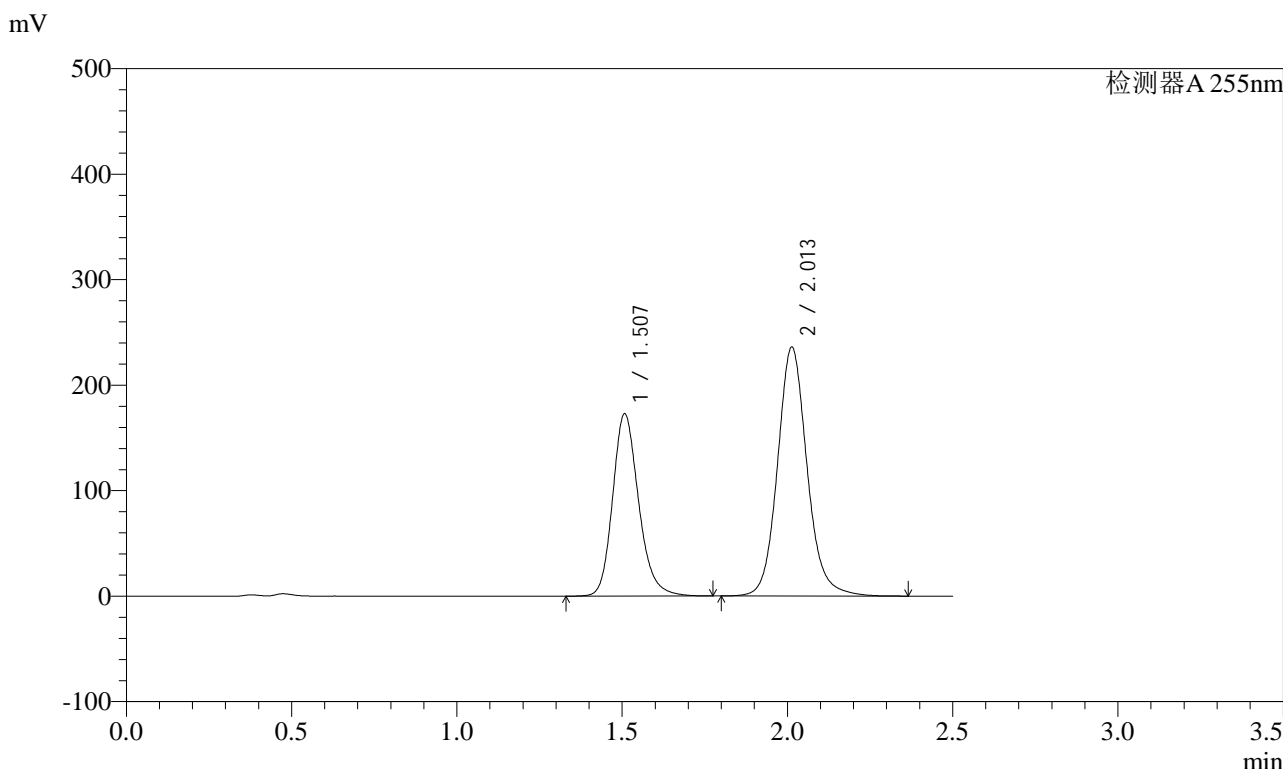
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1084500	39.319	198246	1828	1.200	--
2	2.013	1673732	60.681	268941	2554	1.118	3.367
总计		2758231	100.000	467187			

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)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3117-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:55:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

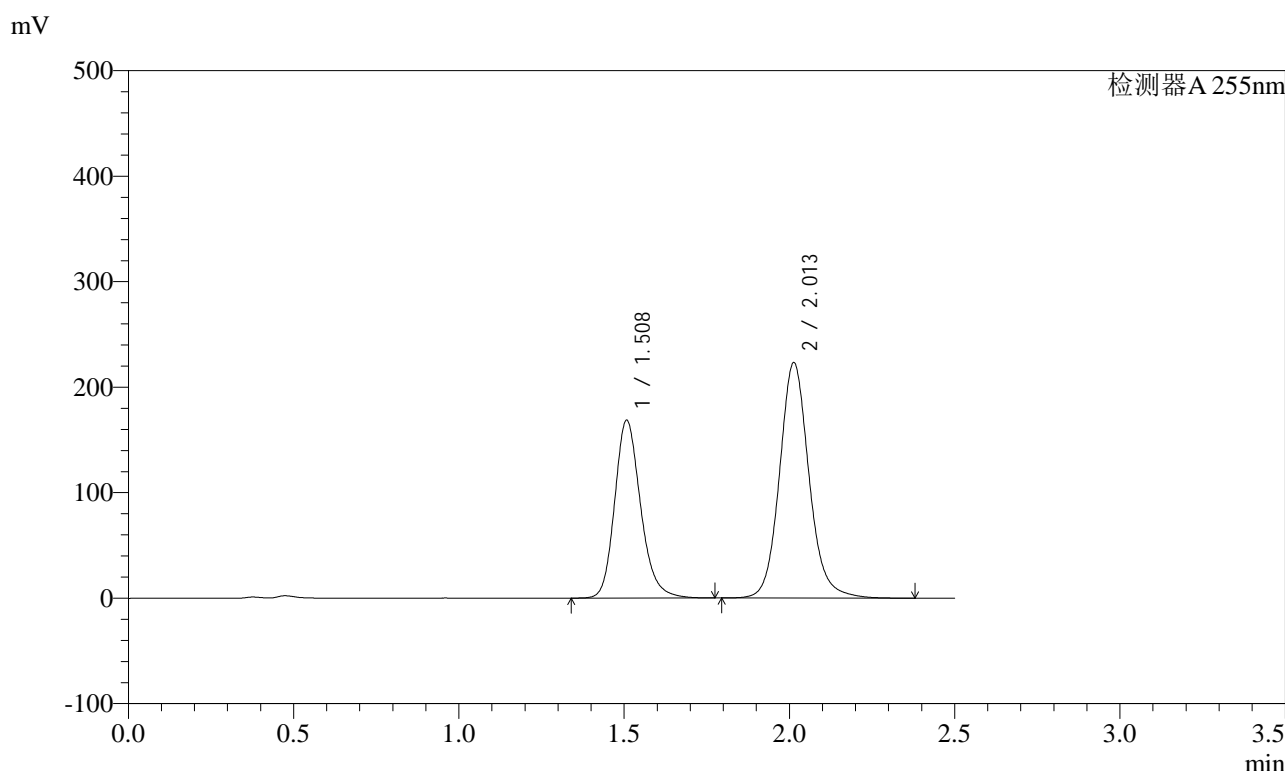
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	946220	39.171	173042	1829	1.200	--
2	2.013	1469373	60.829	236243	2557	1.118	3.369
总计		2415593	100.000	409284			

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)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3118-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：1-23	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 22:58:50	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:45:02	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

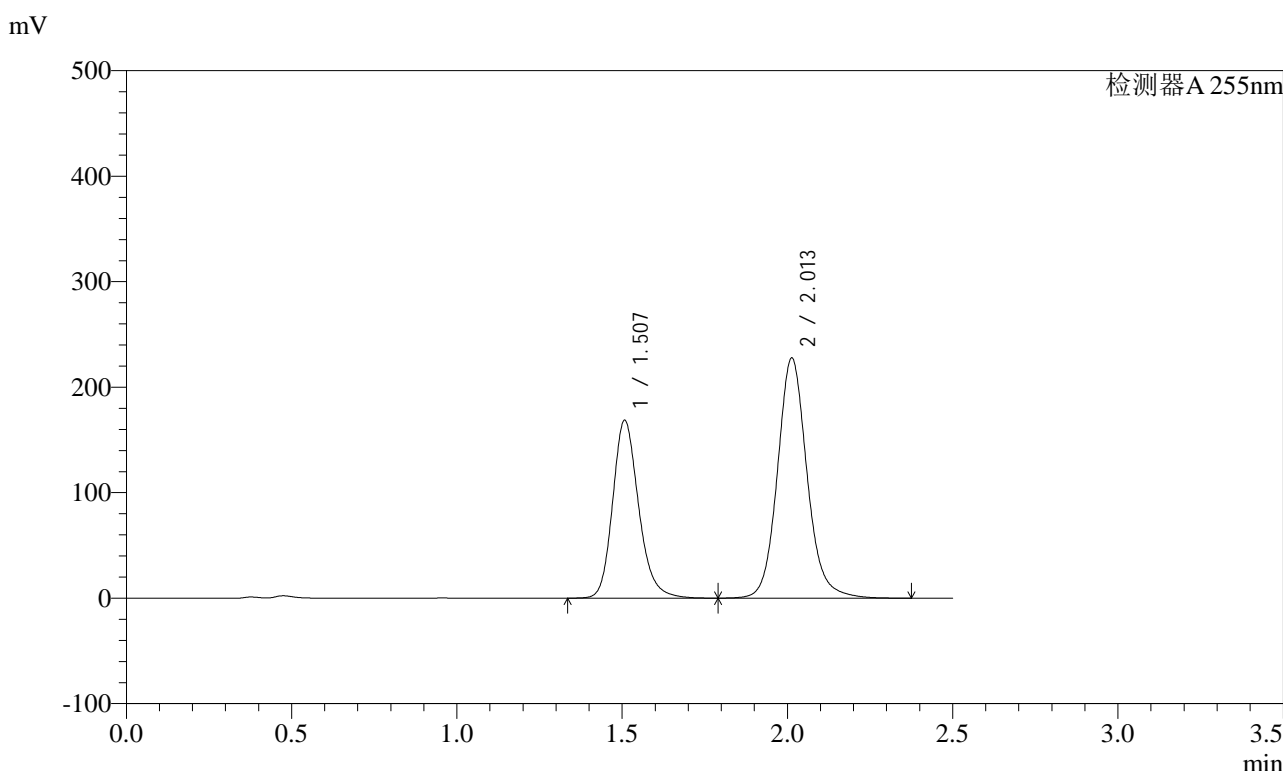
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	923025	39.906	168869	1830	1.200	--
2	2.013	1389960	60.094	223507	2559	1.117	3.369
总计		2312985	100.000	392376			

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)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3119-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:01:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

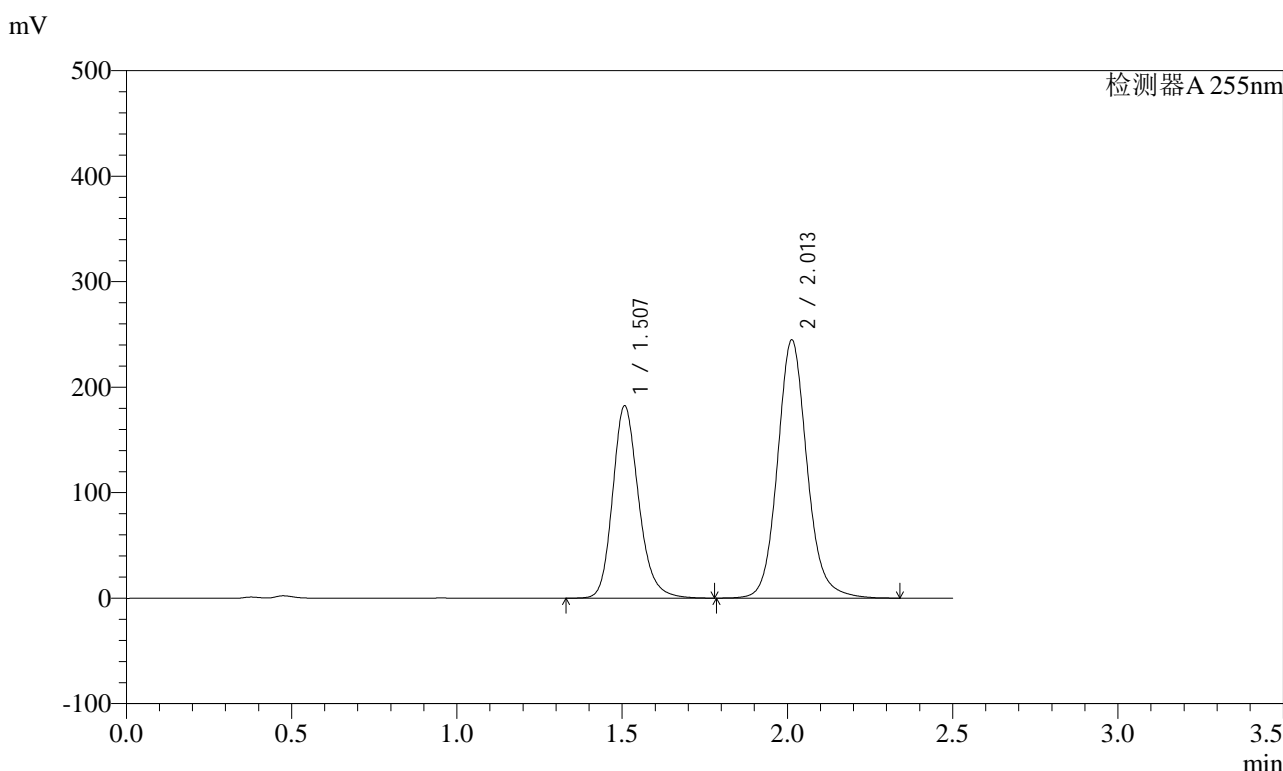
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	923178	39.413	168826	1831	1.201	--
2	2.013	1419118	60.587	227920	2552	1.116	3.367
总计		2342296	100.000	396746			

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)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速：1.5ml/min  
 柱温：30℃      波长：255nm  
 数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3120-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号：1-41  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 23:04:35      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:45:08      处理者：xiexinhui  
 仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

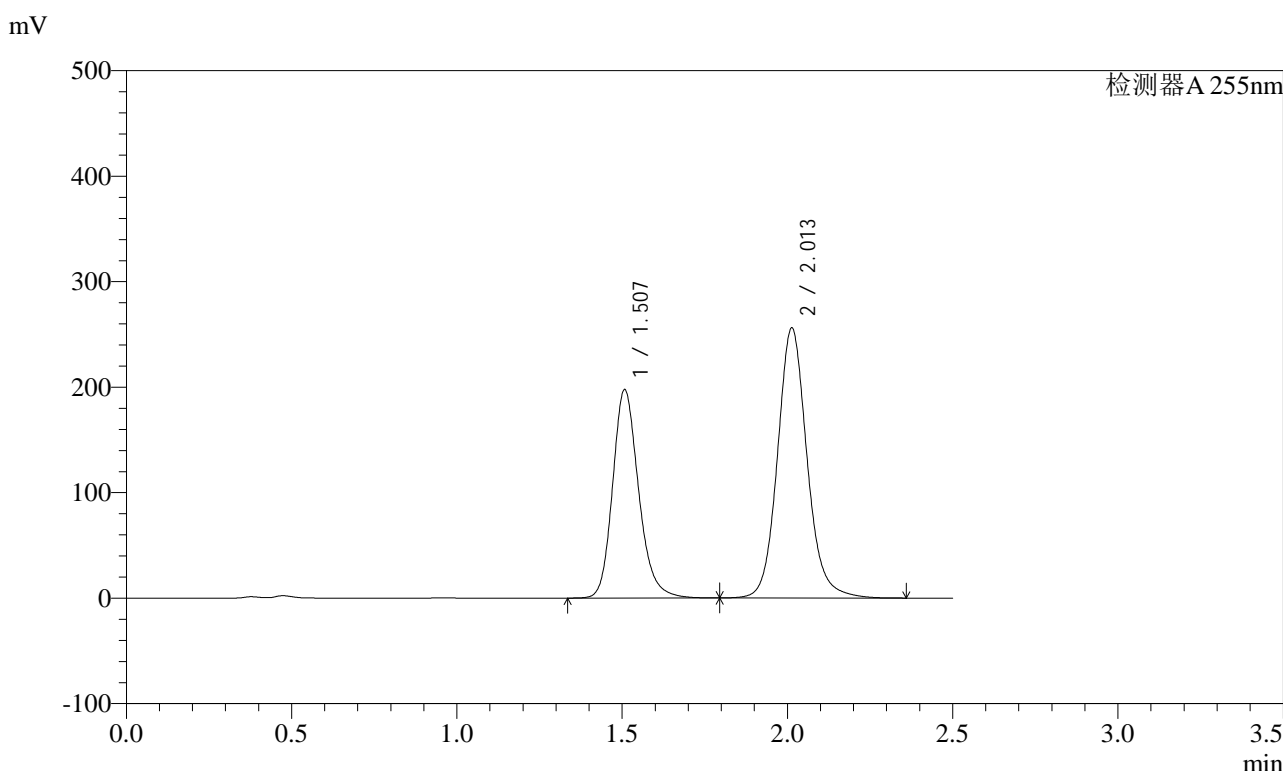
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	997813	39.559	182562	1832	1.199	--
2	2.013	1524553	60.441	245105	2556	1.116	3.369
总计		2522367	100.000	427667			

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)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3121-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:07:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

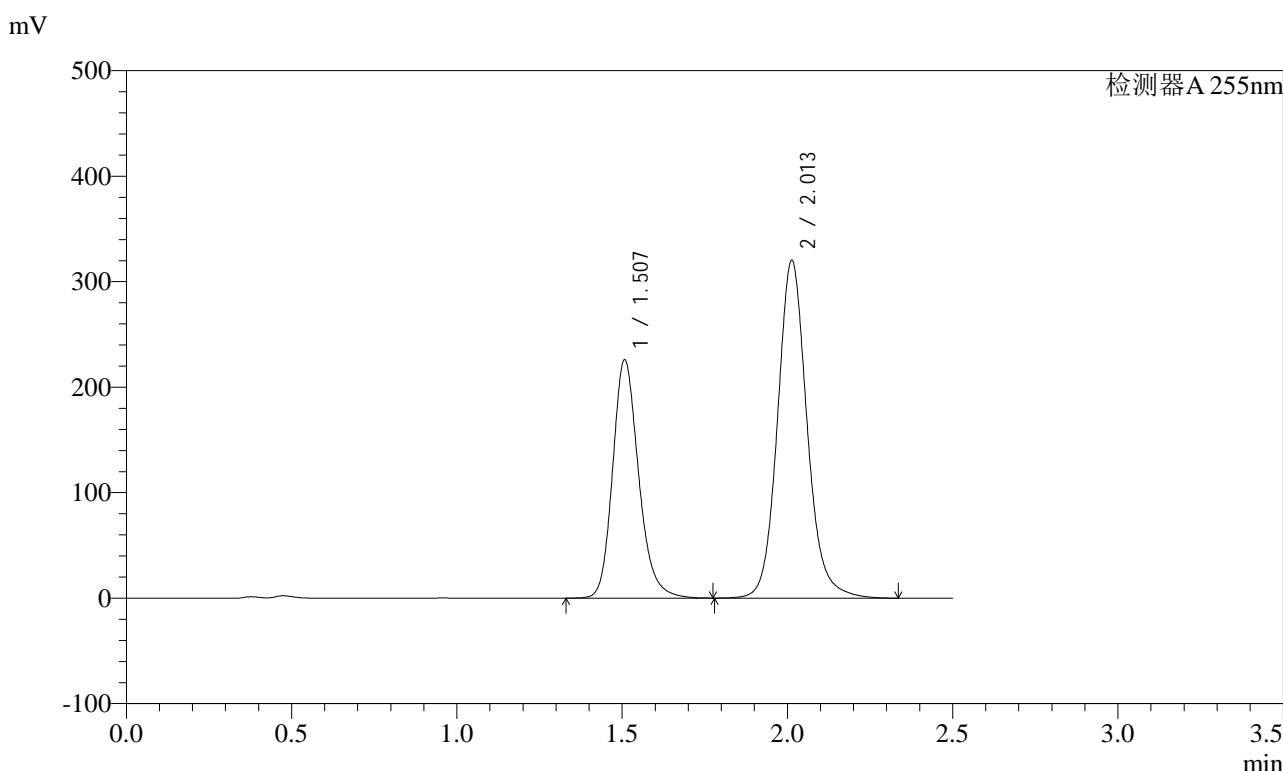
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1081618	40.412	197826	1831	1.200	--
2	2.013	1594866	59.588	256364	2557	1.118	3.369
总计		2676484	100.000	454190			

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)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3122-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:10:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

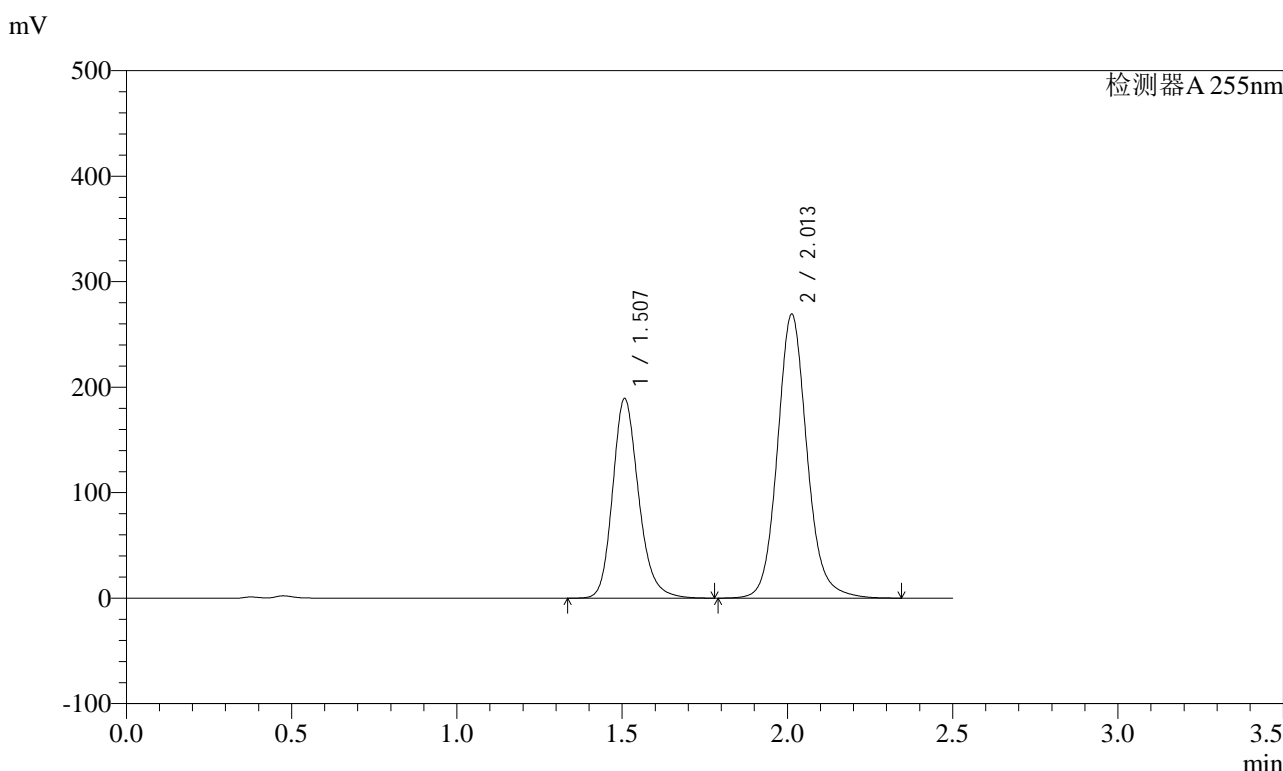
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1237571	38.307	226221	1828	1.201	--
2	2.013	1993073	61.693	320511	2558	1.117	3.368
总计		3230644	100.000	546732			

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)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3123-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:13:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

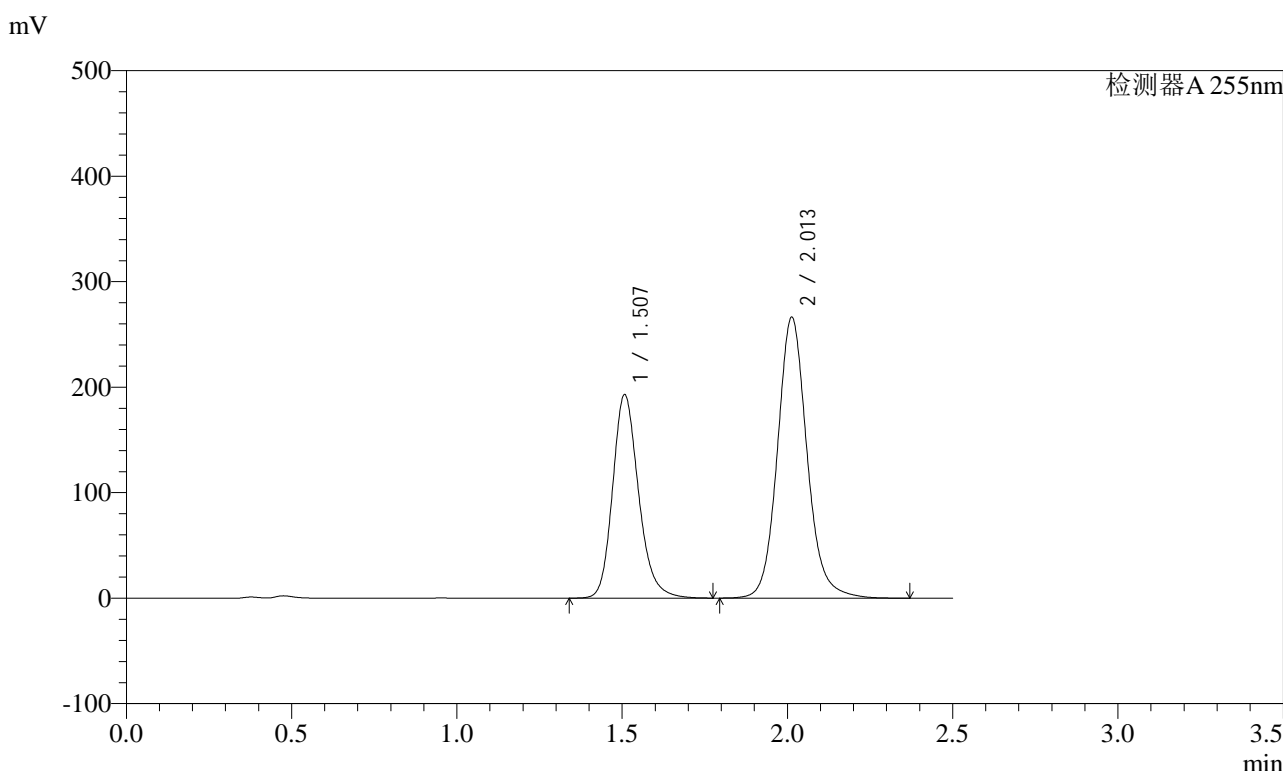
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1035377	38.178	189499	1833	1.201	--
2	2.013	1676624	61.822	269538	2555	1.117	3.369
总计		2712000	100.000	459037			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3124-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:16:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

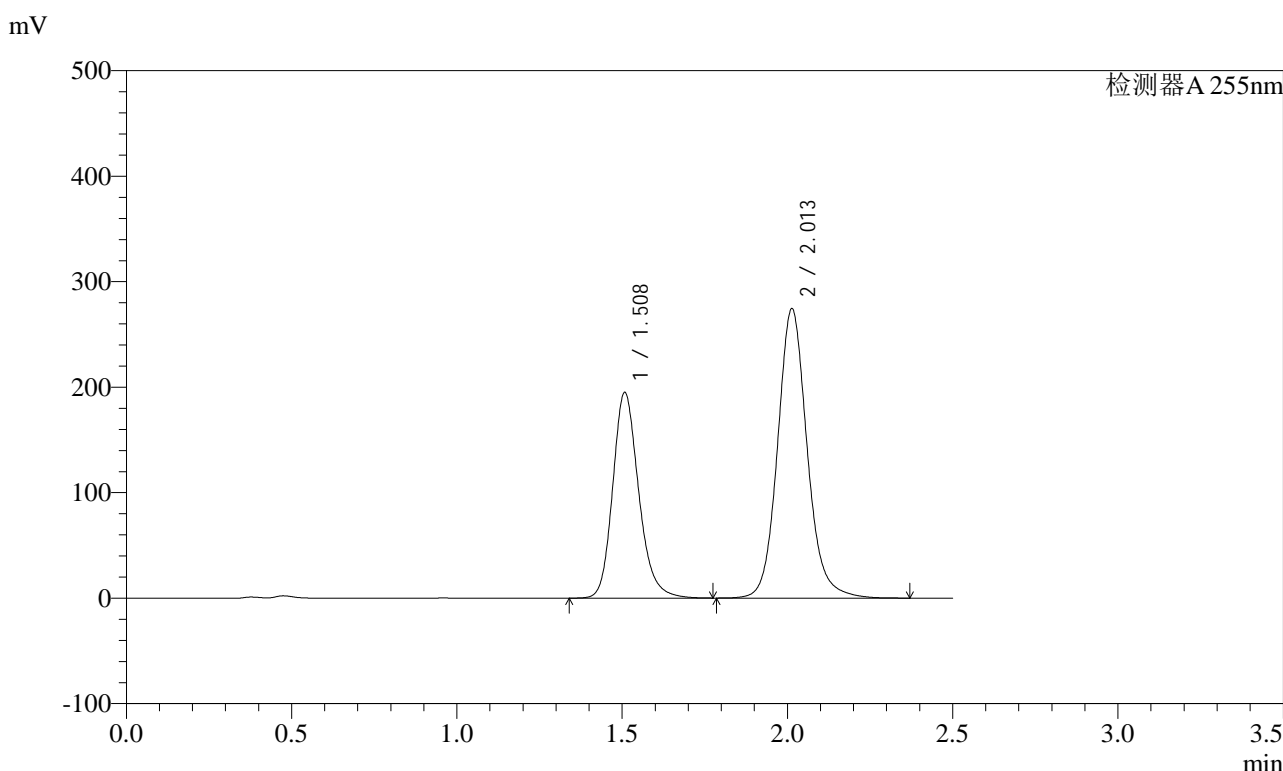
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1055510	38.884	193177	1831	1.199	--
2	2.013	1659009	61.116	266658	2554	1.118	3.368
总计		2714519	100.000	459835			

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)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3125-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 23:18:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

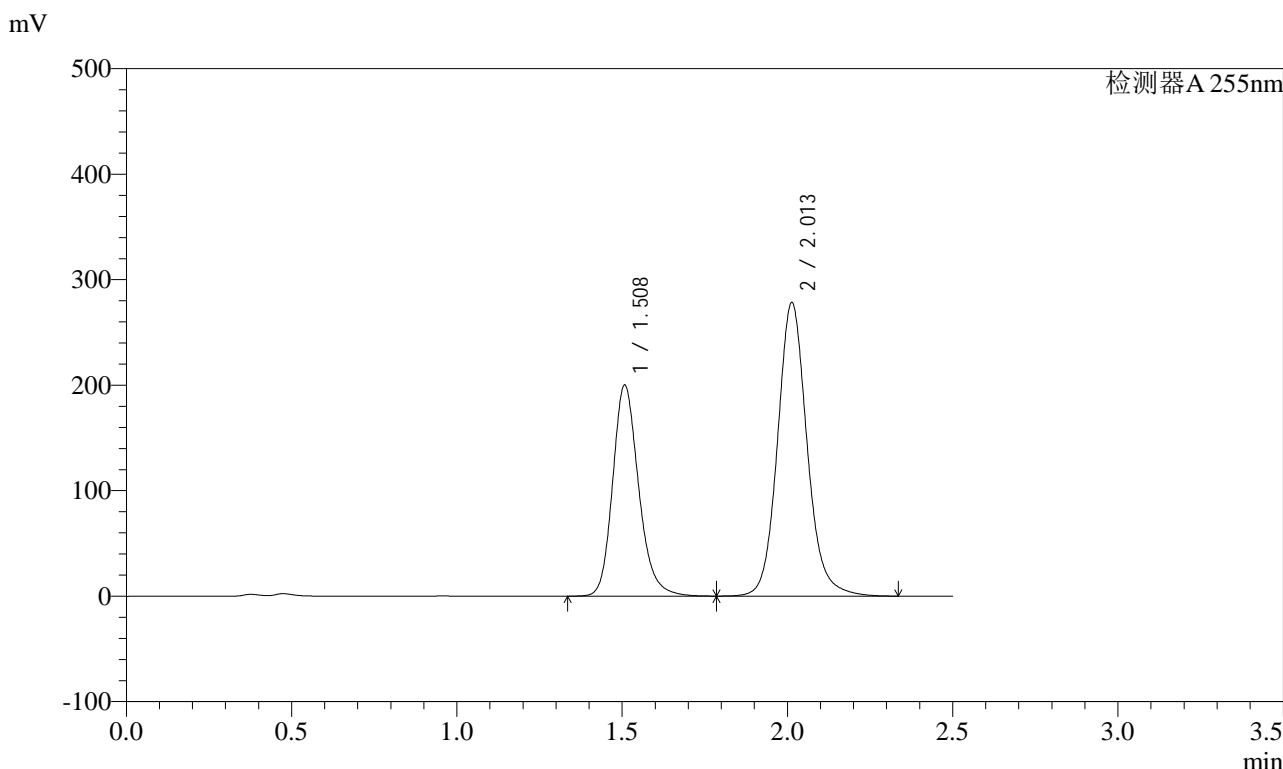
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1066959	38.437	195258	1832	1.200	--
2	2.013	1708870	61.563	274666	2558	1.118	3.370
总计		2775829	100.000	469925			

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)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3126-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:21:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

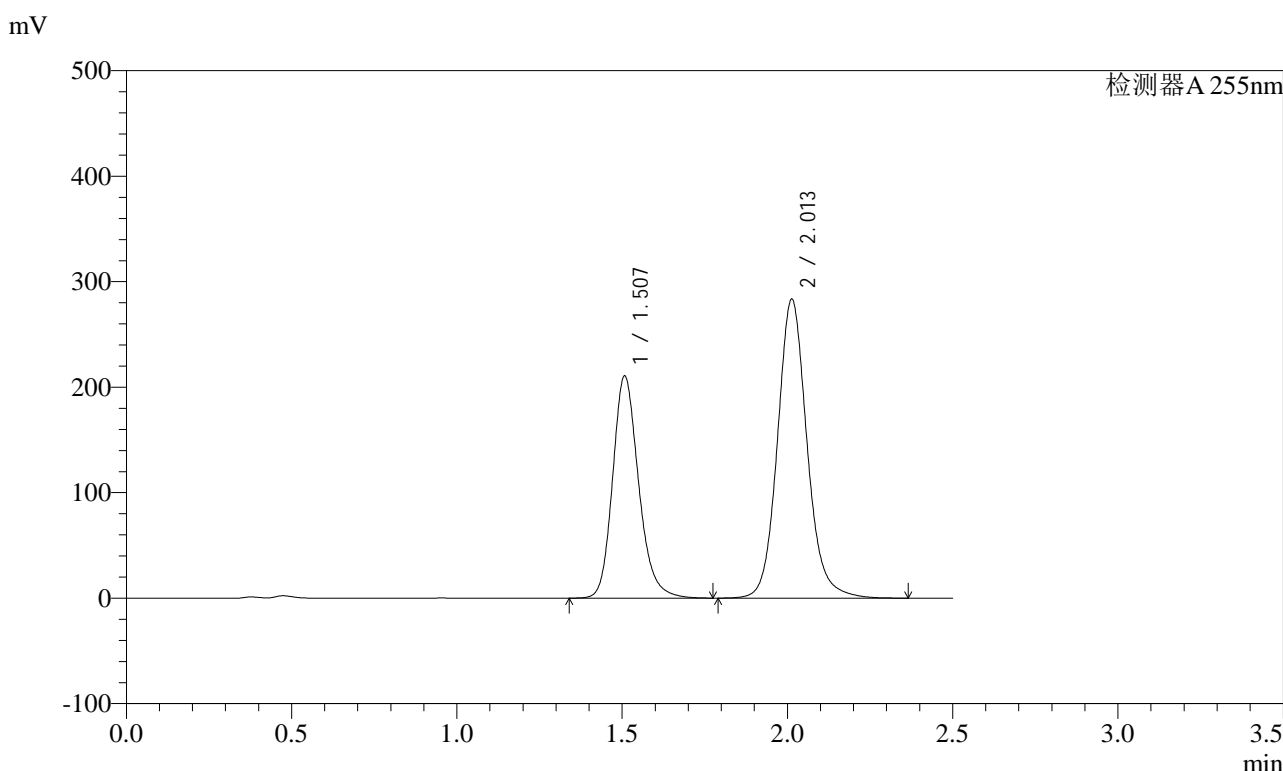
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1095796	38.727	200318	1829	1.201	--
2	2.013	1733719	61.273	278650	2557	1.118	3.368
总计		2829516	100.000	478967			

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)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3127-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:24:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

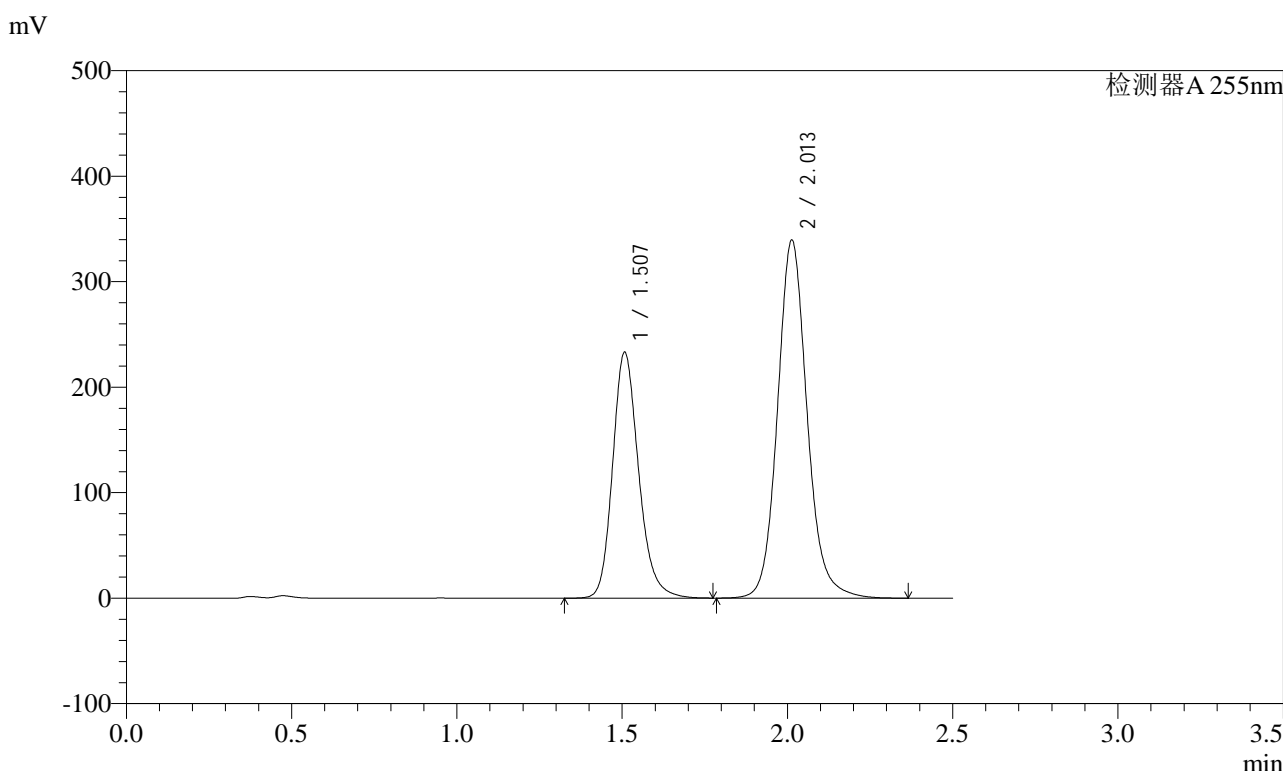
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1153065	39.499	210825	1829	1.201	--
2	2.013	1766139	60.501	283714	2554	1.117	3.367
总计		2919204	100.000	494539			

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)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3128-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:27:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

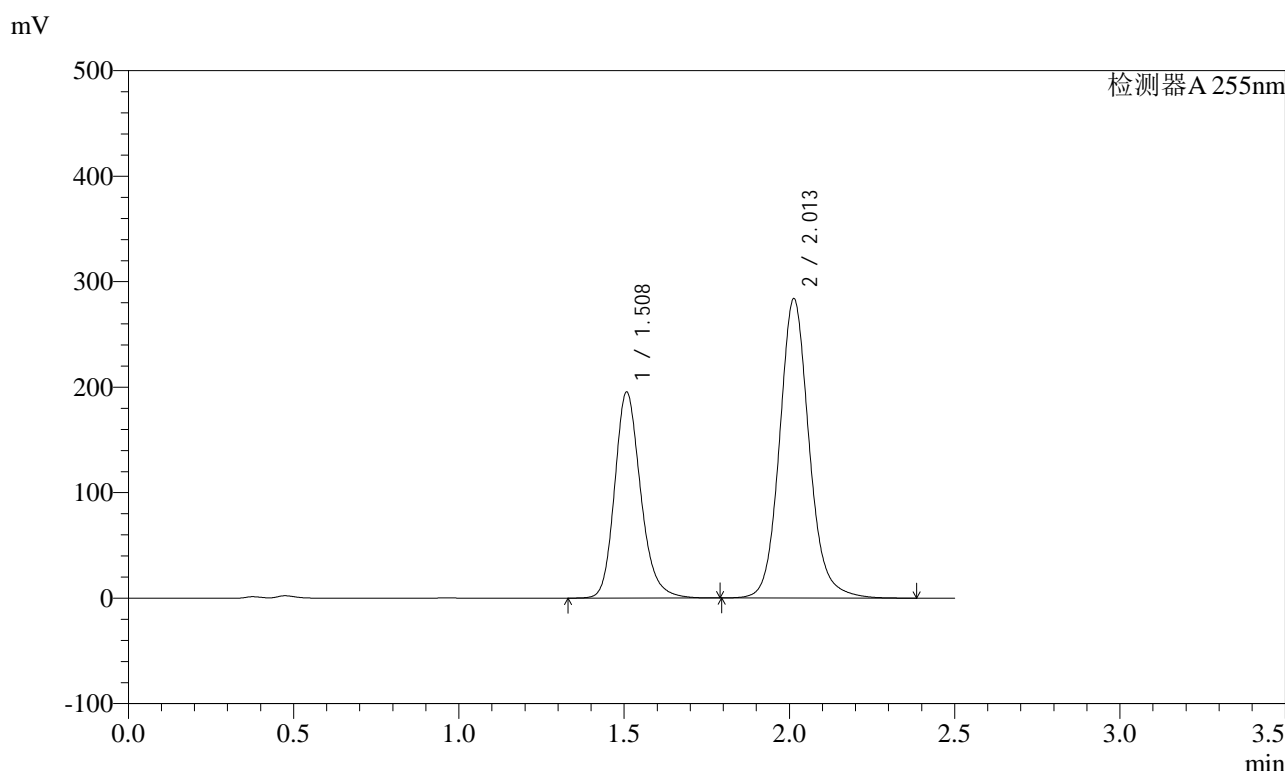
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1277214	37.657	233344	1826	1.201	--
2	2.013	2114465	62.343	339725	2555	1.118	3.367
总计		3391680	100.000	573070			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3129-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:30:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

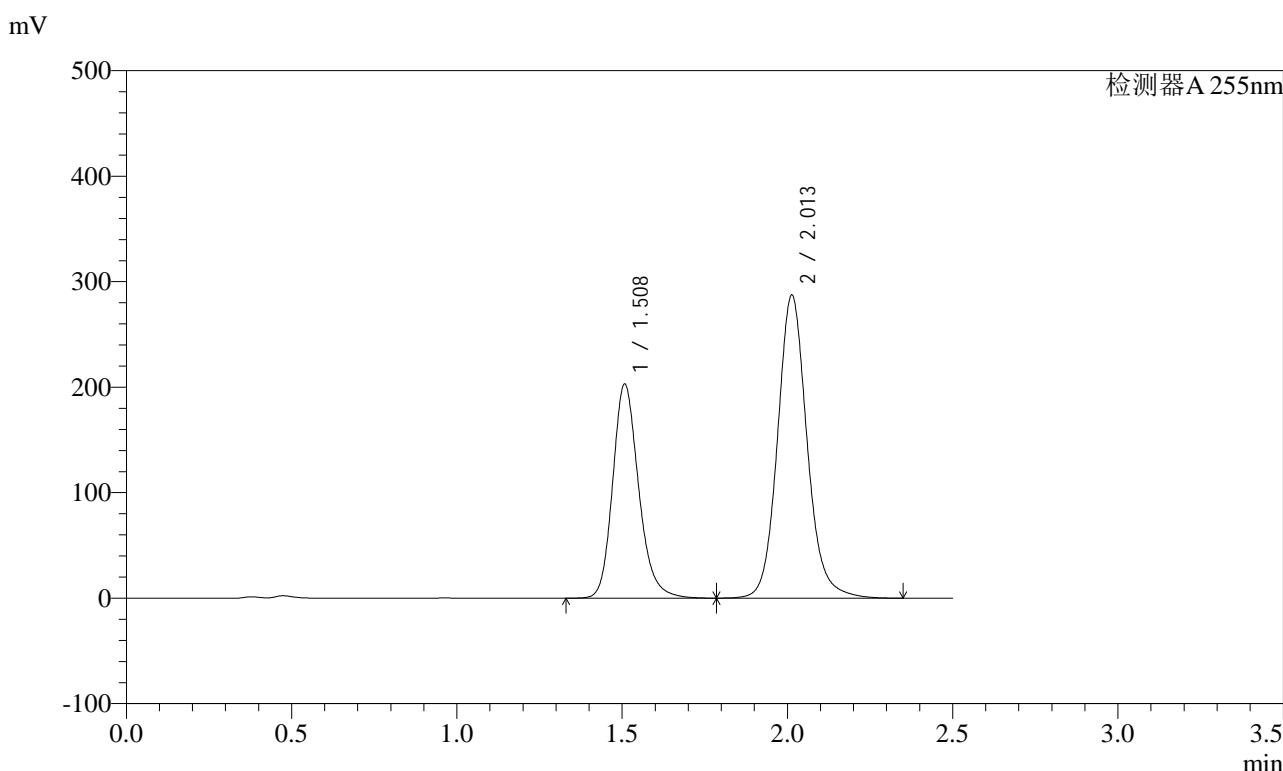
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1068456	37.656	195518	1832	1.201	--
2	2.013	1768983	62.344	284194	2557	1.119	3.371
总计		2837439	100.000	479712			

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)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3130-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:33:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1110809	38.275	203221	1833	1.201	--
2	2.013	1791397	61.725	287646	2554	1.118	3.368
总计		2902206	100.000	490867			

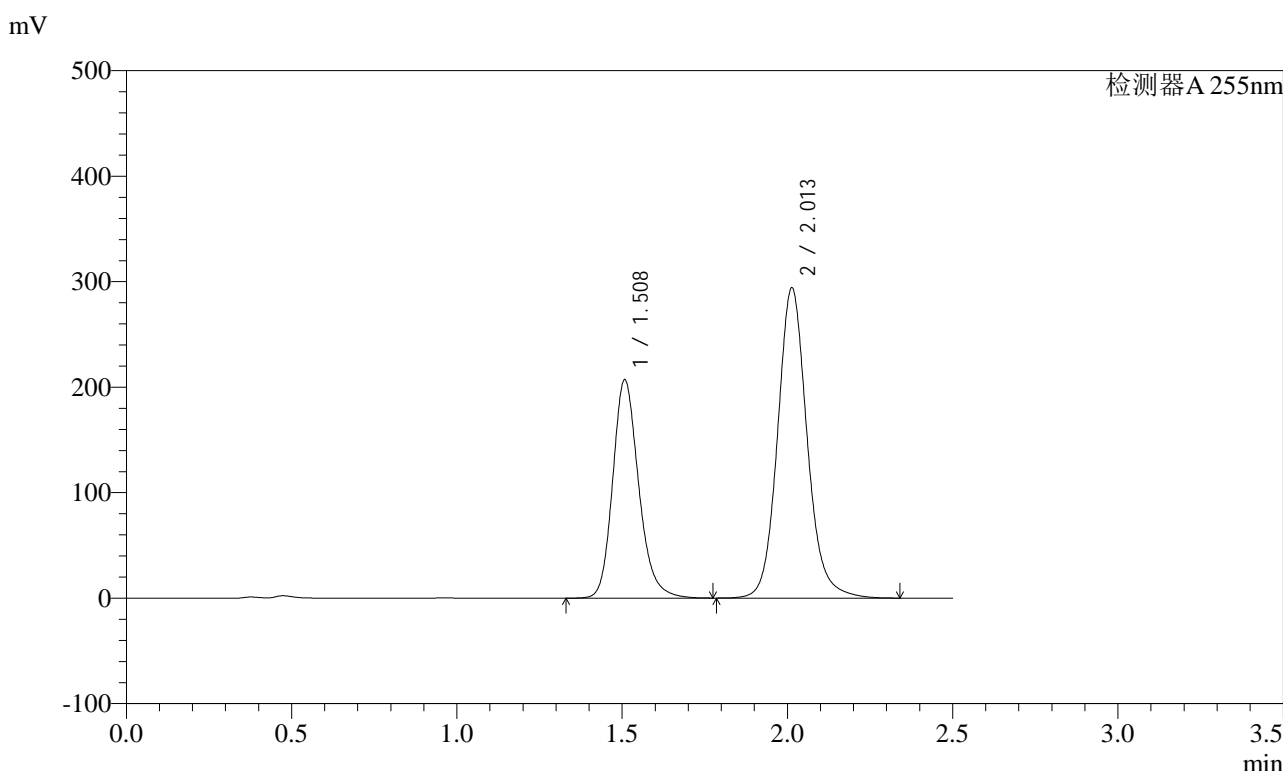
图269 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3132-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:39:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

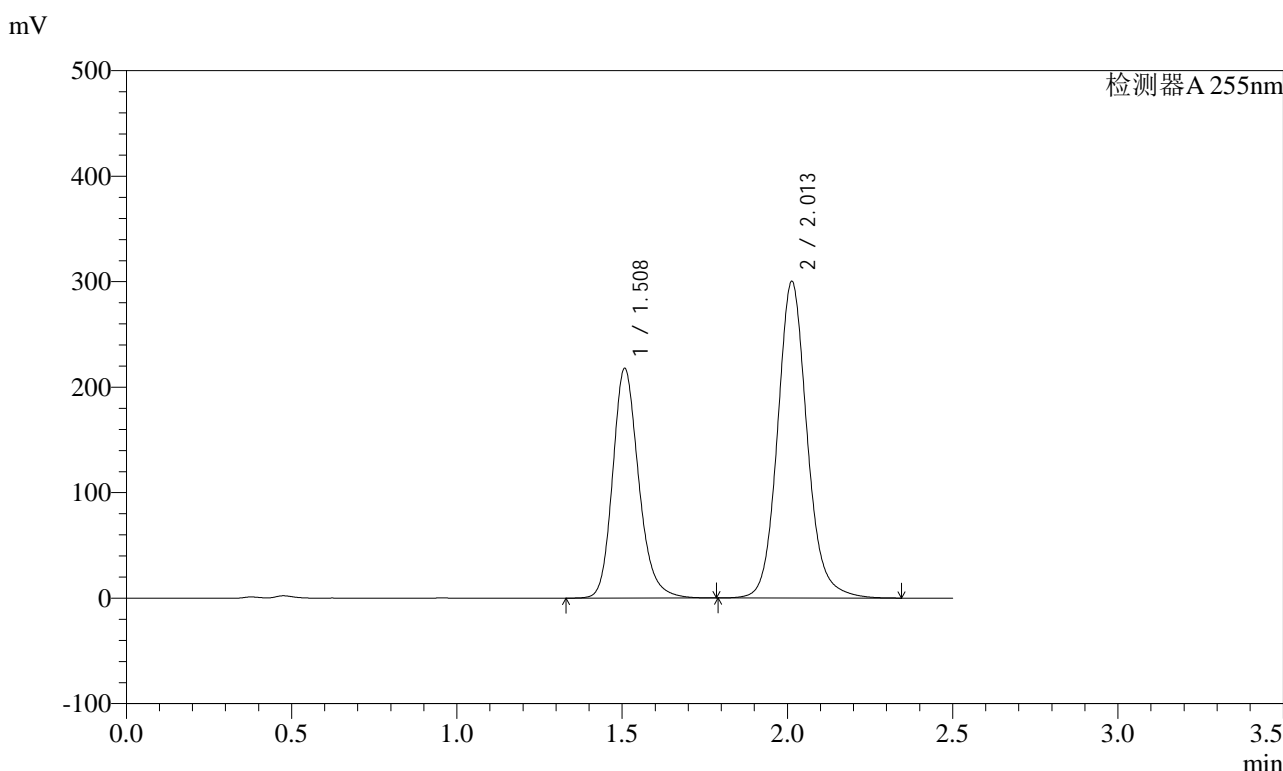
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1133832	38.222	207314	1830	1.201	--
2	2.013	1832596	61.778	294484	2556	1.118	3.368
总计		2966427	100.000	501798			

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)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3133-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:41:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1192481	38.939	218081	1832	1.201	--
2	2.013	1869967	61.061	300562	2558	1.118	3.369
总计		3062448	100.000	518643			

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)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

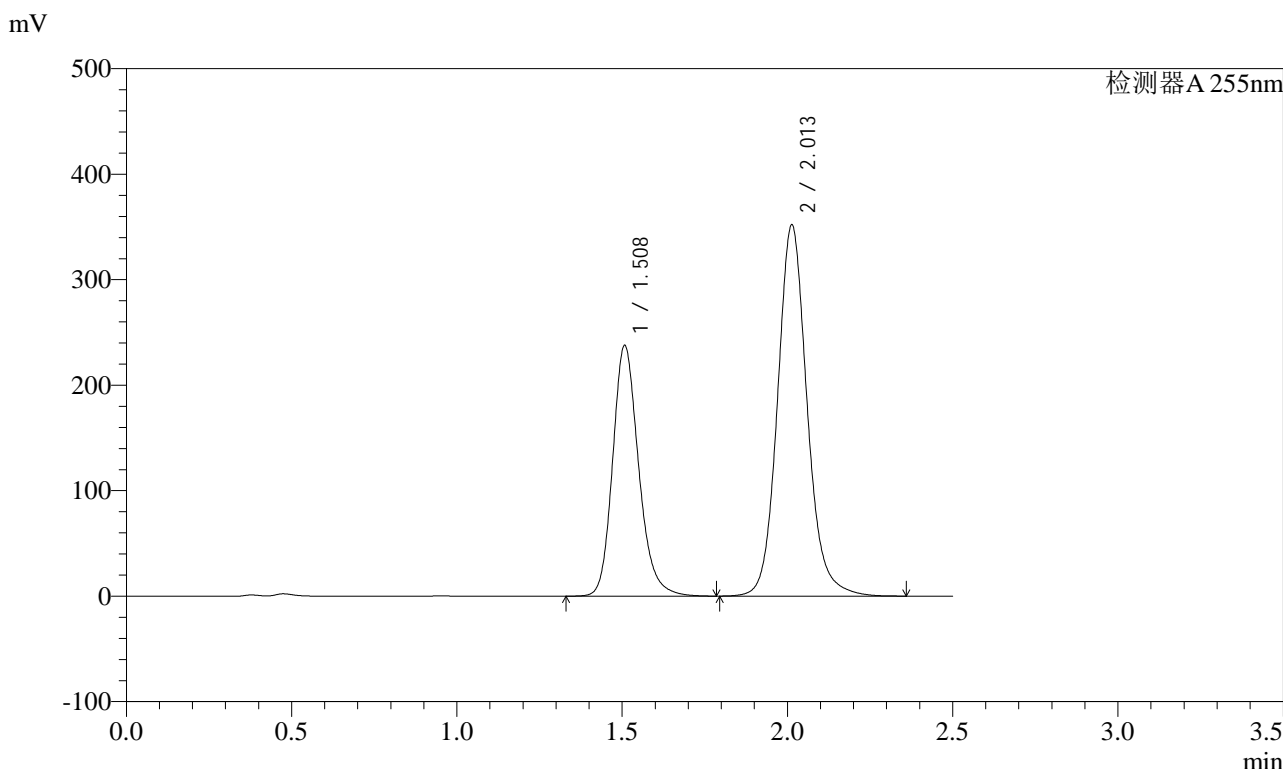


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3134-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:44:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

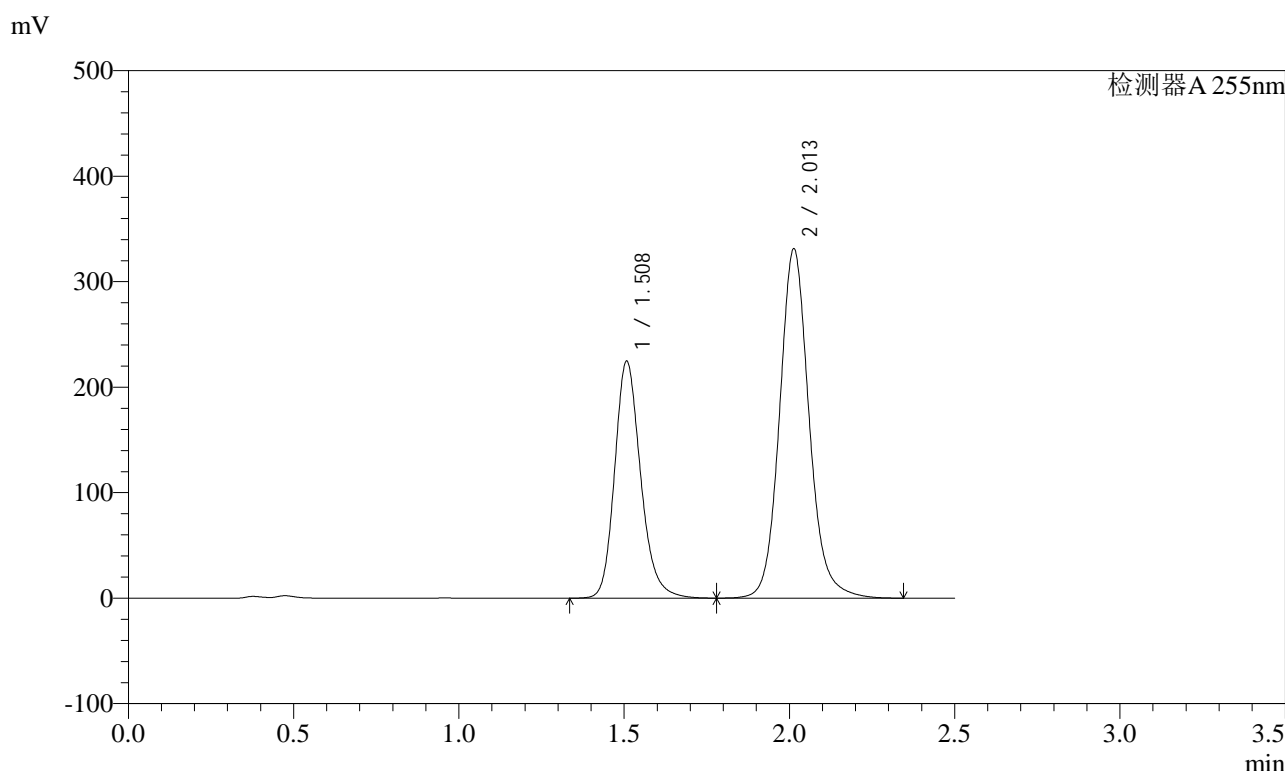
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1301222	37.231	237913	1830	1.201	--
2	2.013	2193802	62.769	352378	2554	1.118	3.368
总计		3495024	100.000	590291			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3135-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:47:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

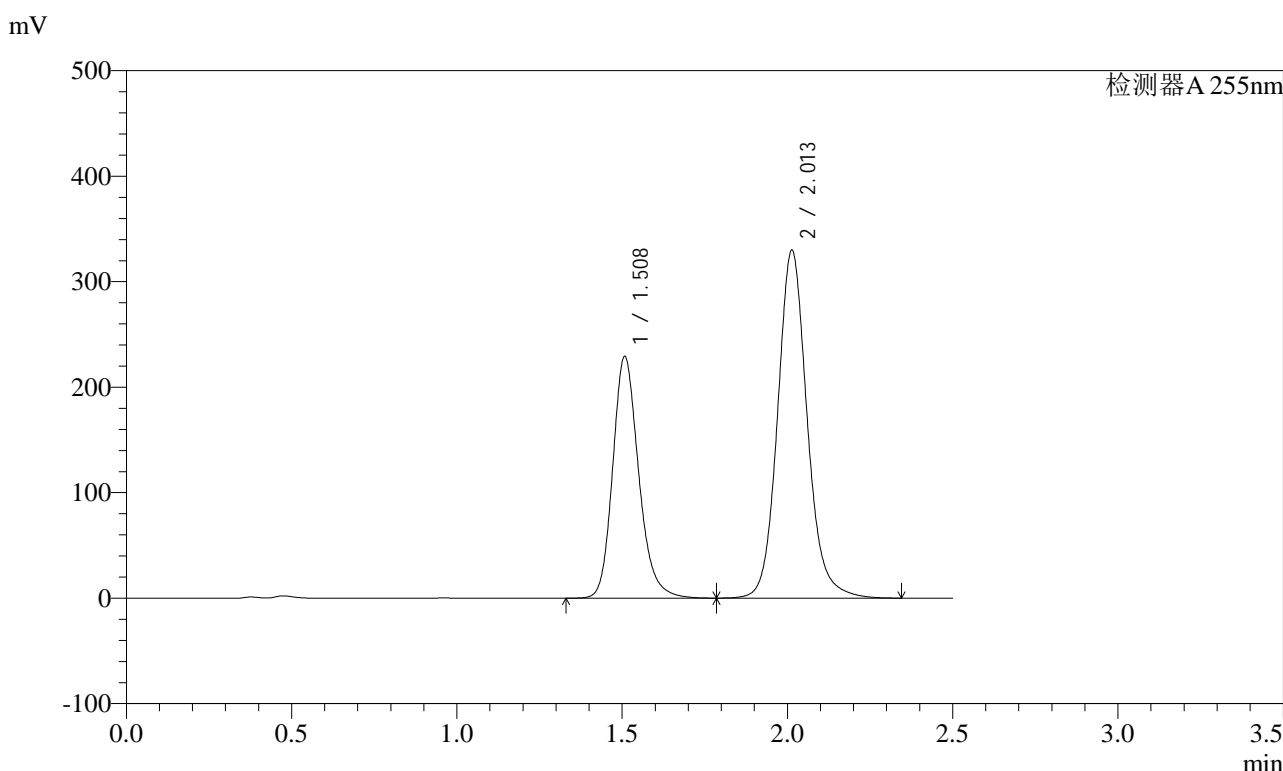
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1230840	37.361	224943	1828	1.202	--
2	2.013	2063654	62.639	331501	2555	1.118	3.367
总计		3294494	100.000	556444			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3136-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:50:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

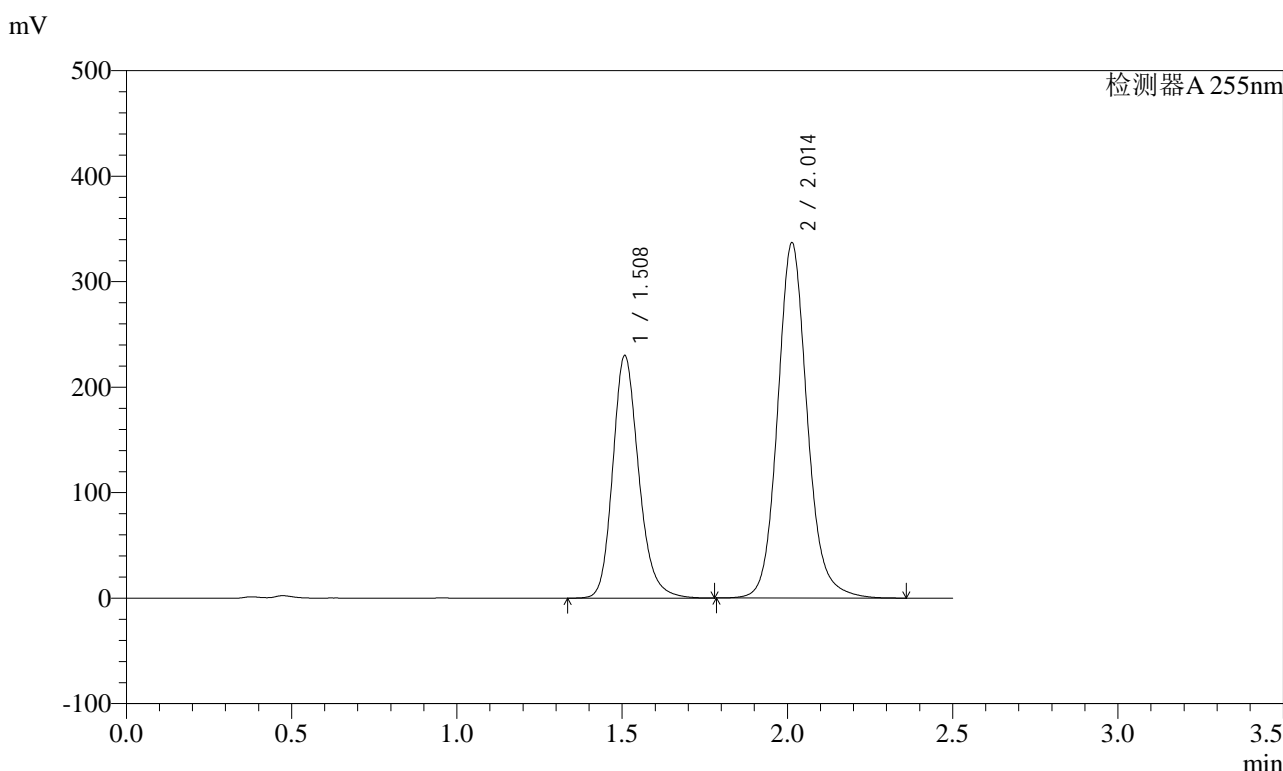
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1254491	37.893	229423	1832	1.202	--
2	2.013	2056081	62.107	330224	2555	1.119	3.369
总计		3310572	100.000	559646			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3137-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:53:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

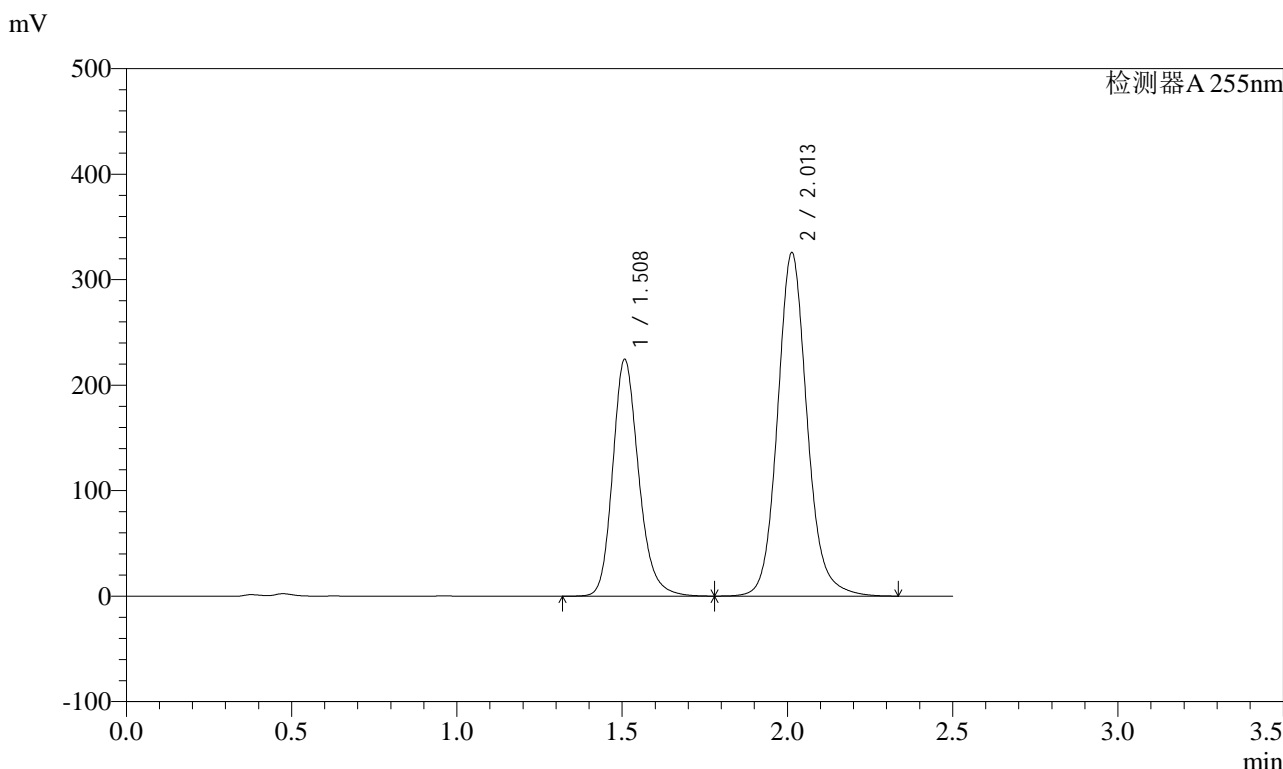
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1258186	37.469	230293	1834	1.201	--
2	2.014	2099758	62.531	337232	2556	1.119	3.370
总计		3357944	100.000	567525			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3138-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:56:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

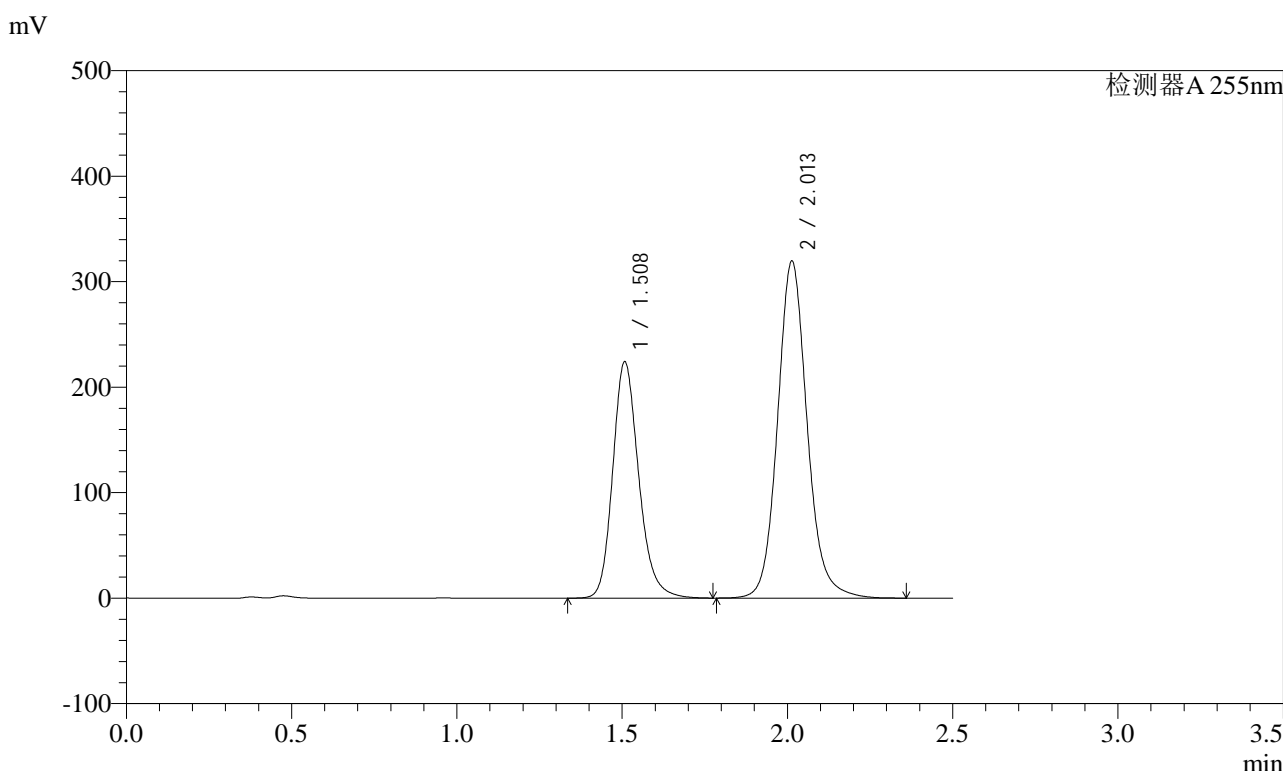
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1228925	37.720	224817	1834	1.201	--
2	2.013	2029119	62.280	325996	2556	1.117	3.370
总计		3258045	100.000	550814			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3139-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:59:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

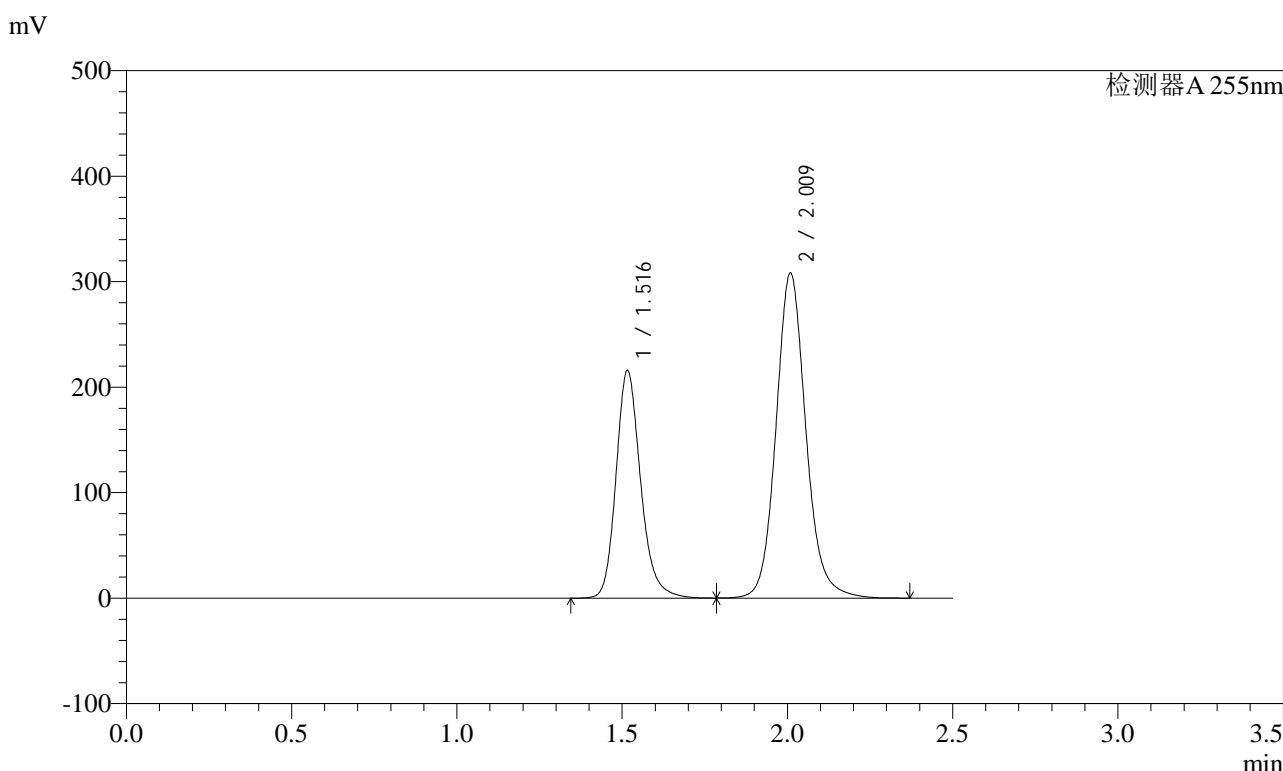
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1226707	38.121	224395	1832	1.200	--
2	2.013	1991193	61.879	319857	2555	1.118	3.368
总计		3217900	100.000	544252			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3140-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 00:02:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

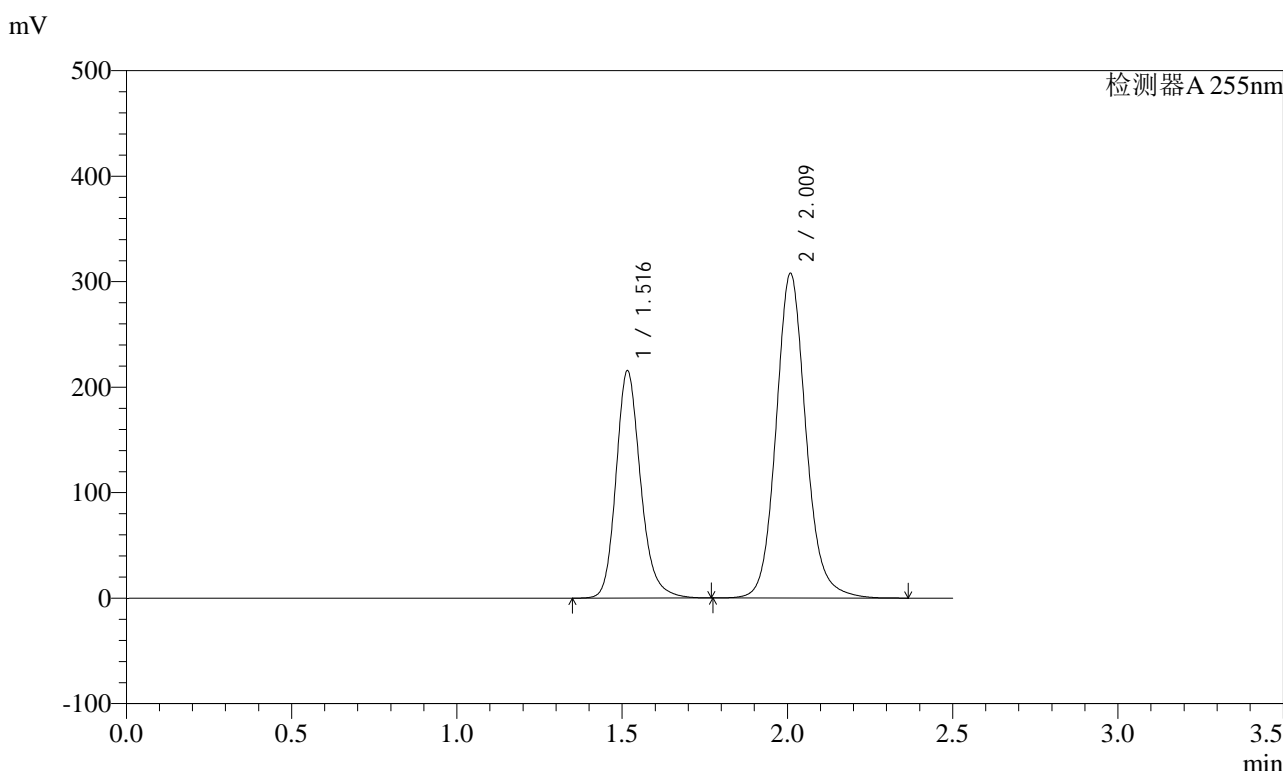
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1116848	36.560	215510	2087	1.200	--
2	2.009	1938004	63.440	308424	2495	1.118	3.358
总计		3054852	100.000	523934			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3141-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:05:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:46:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1114898	36.544	215284	2089	1.200	--
2	2.009	1935926	63.456	308115	2495	1.117	3.359
总计		3050823	100.000	523398			

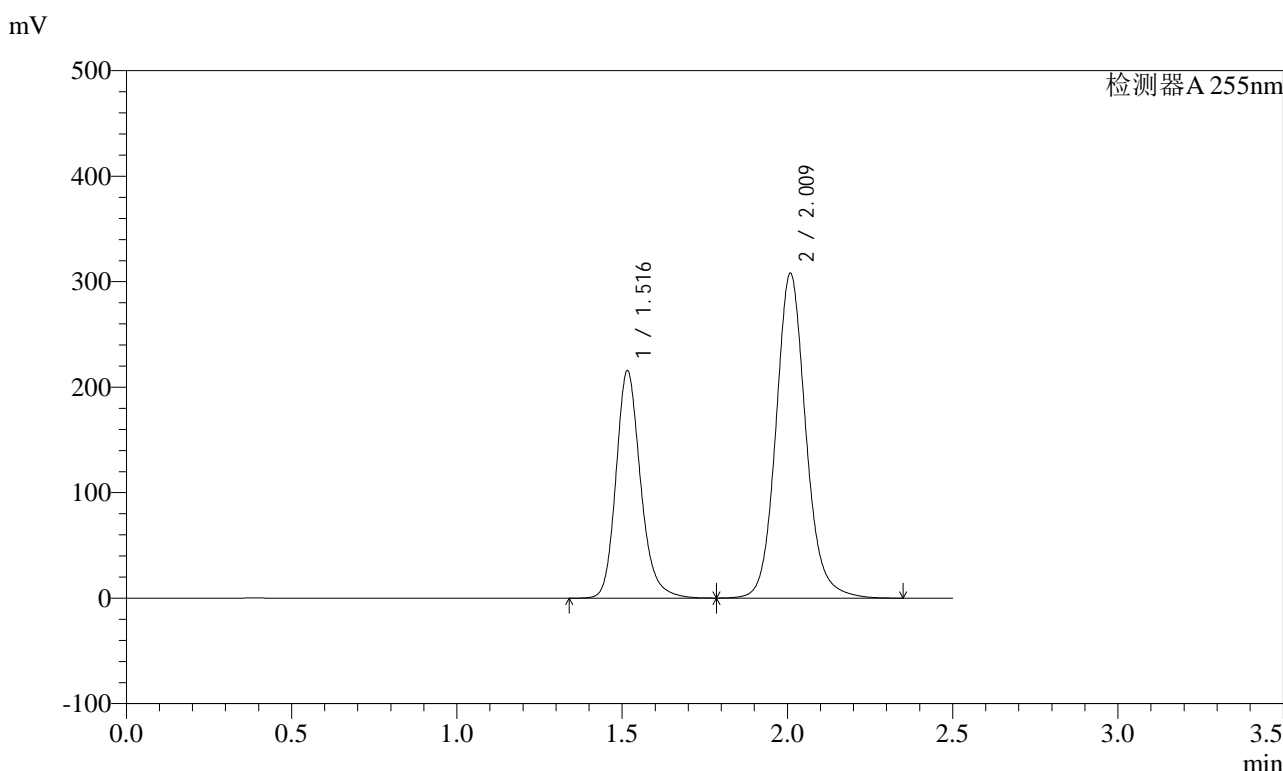
图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3143-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:10:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

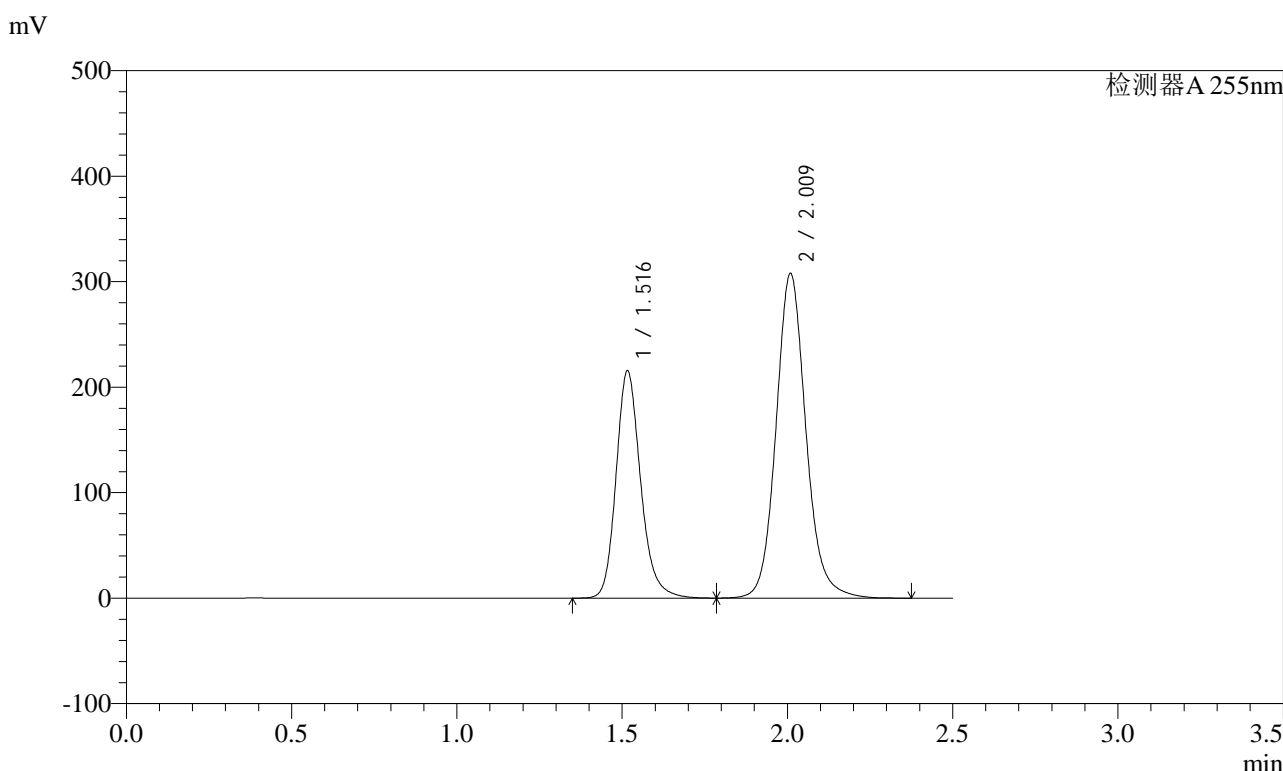
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1116842	36.563	215358	2086	1.199	--
2	2.009	1937721	63.437	308329	2493	1.118	3.357
总计		3054563	100.000	523687			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3144-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:13:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:46:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

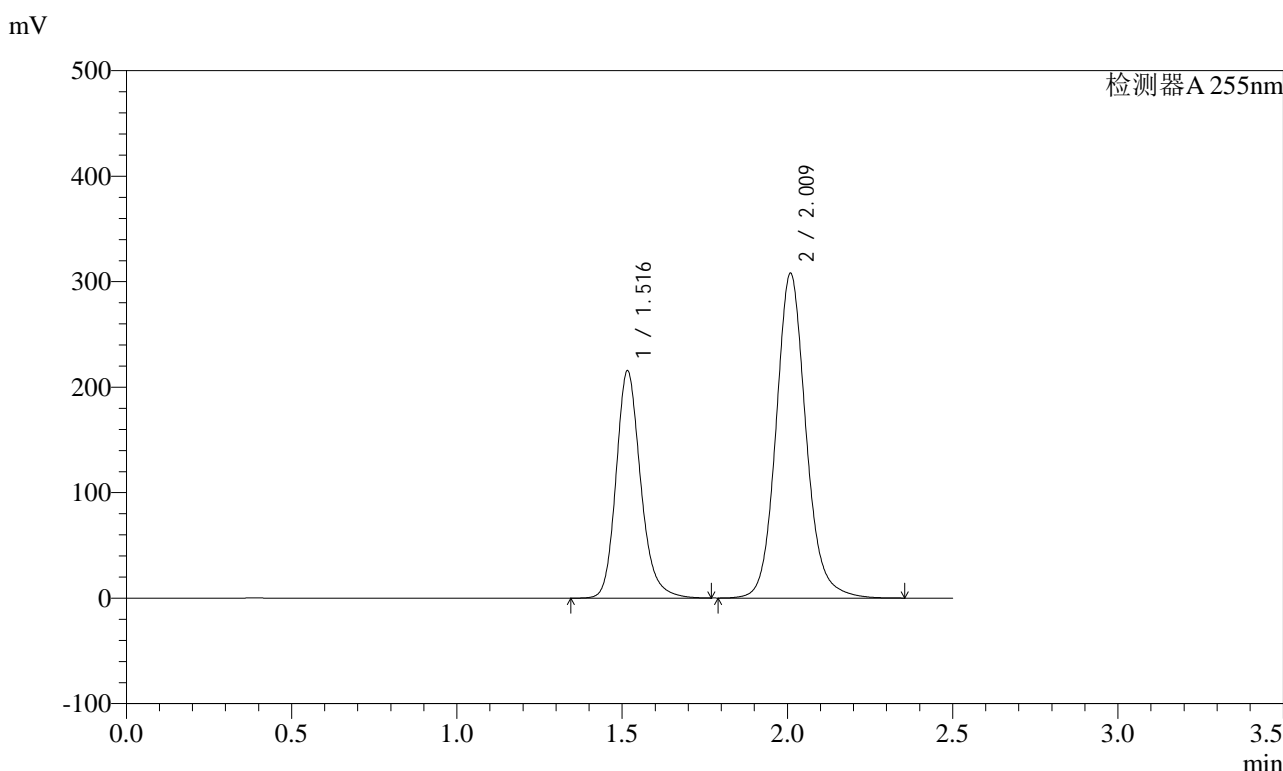
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1115722	36.538	215249	2085	1.199	--
2	2.009	1937870	63.462	308095	2490	1.118	3.356
总计		3053592	100.000	523344			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3145-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:16:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

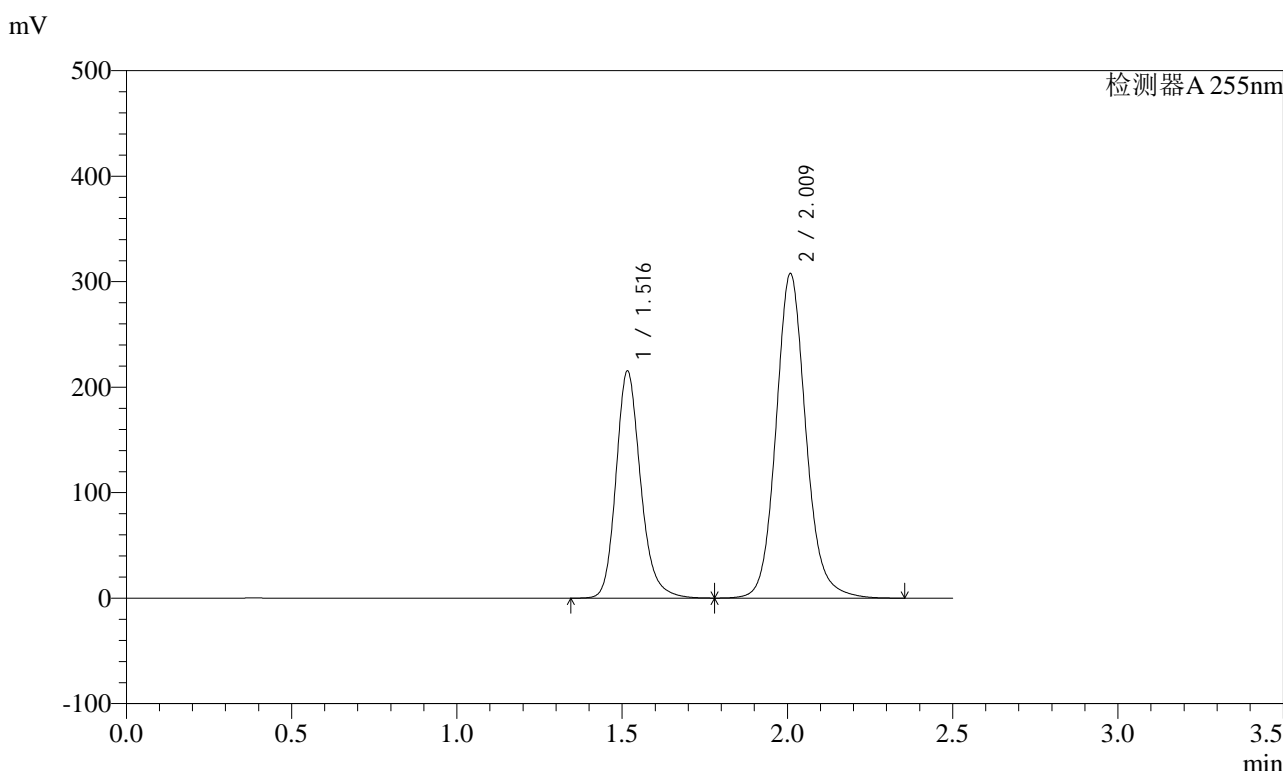
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1116481	36.556	215333	2084	1.199	--
2	2.009	1937702	63.444	308169	2492	1.118	3.356
总计		3054183	100.000	523502			

图284 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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3146-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:19:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

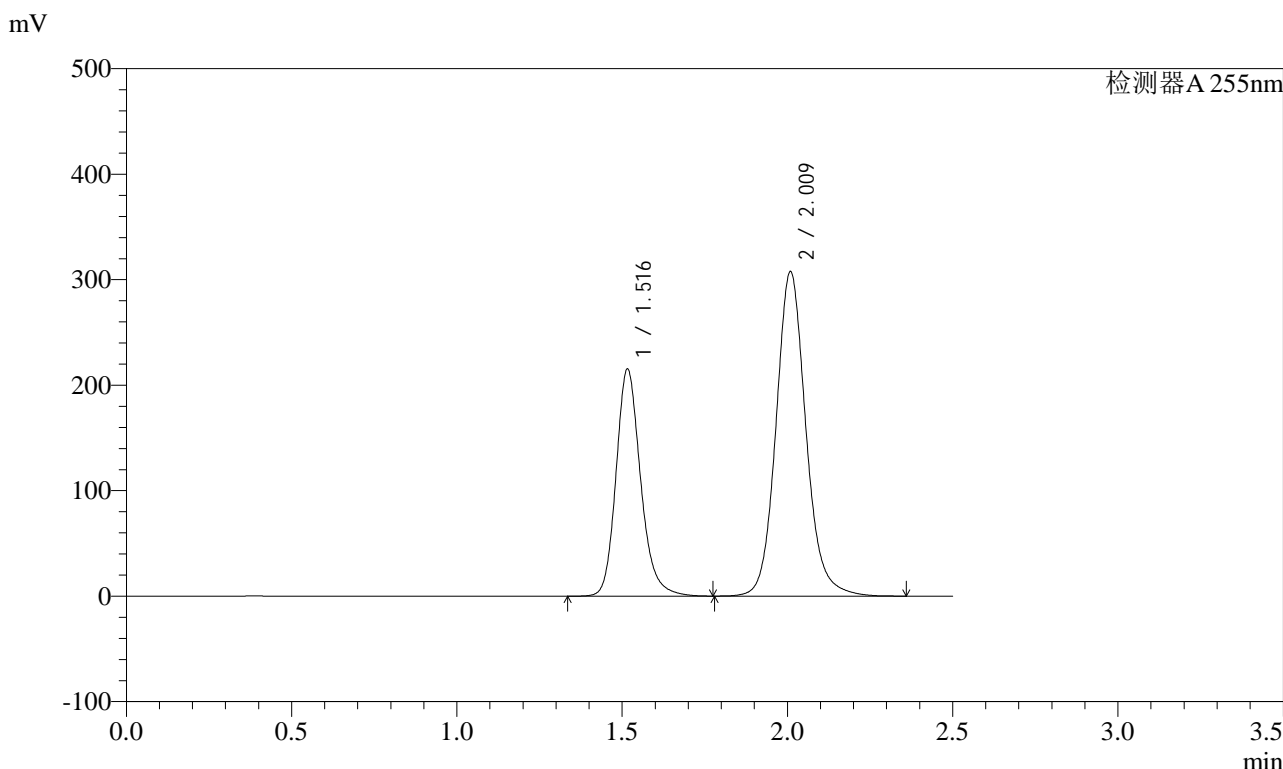
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1114957	36.541	215111	2086	1.199	--
2	2.009	1936326	63.459	307991	2491	1.118	3.356
总计		3051283	100.000	523102			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3147-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:22:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

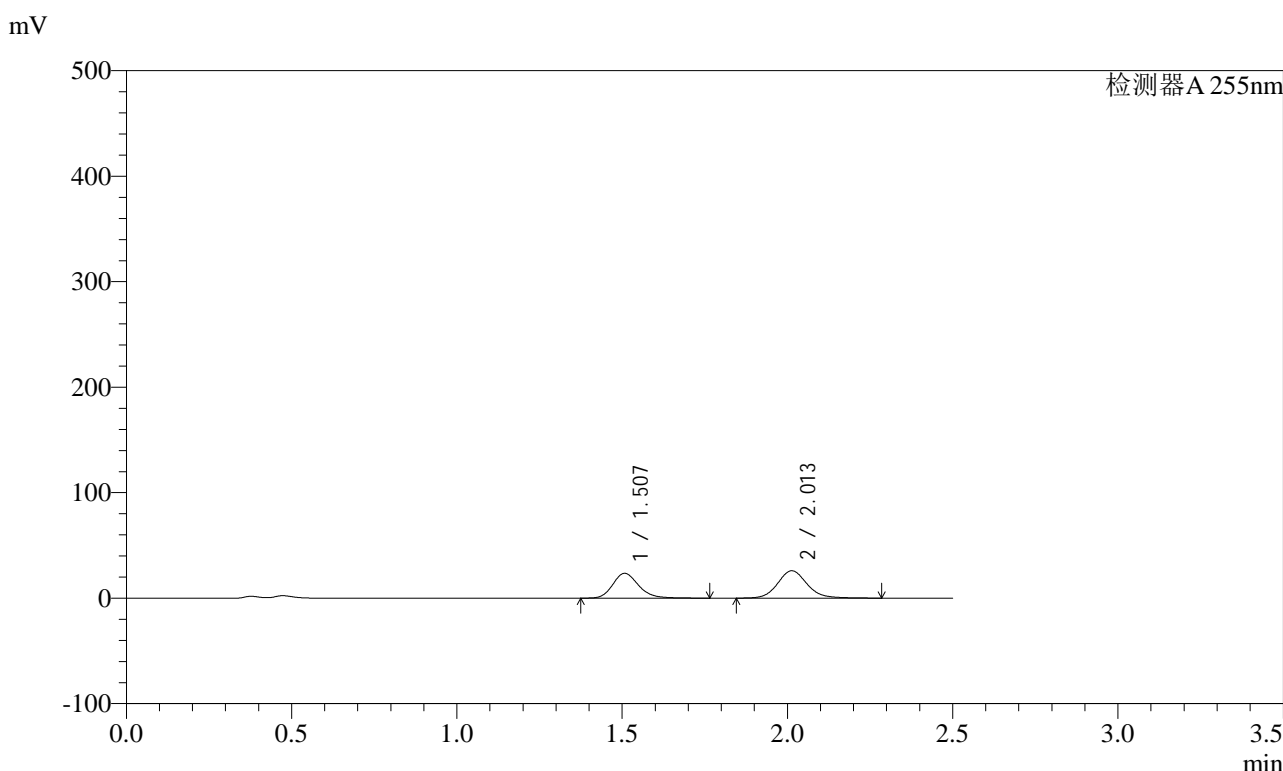
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1115636	36.551	215105	2085	1.198	--
2	2.009	1936648	63.449	307975	2492	1.118	3.357
总计		3052284	100.000	523080			

图286 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)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3148-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:25:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

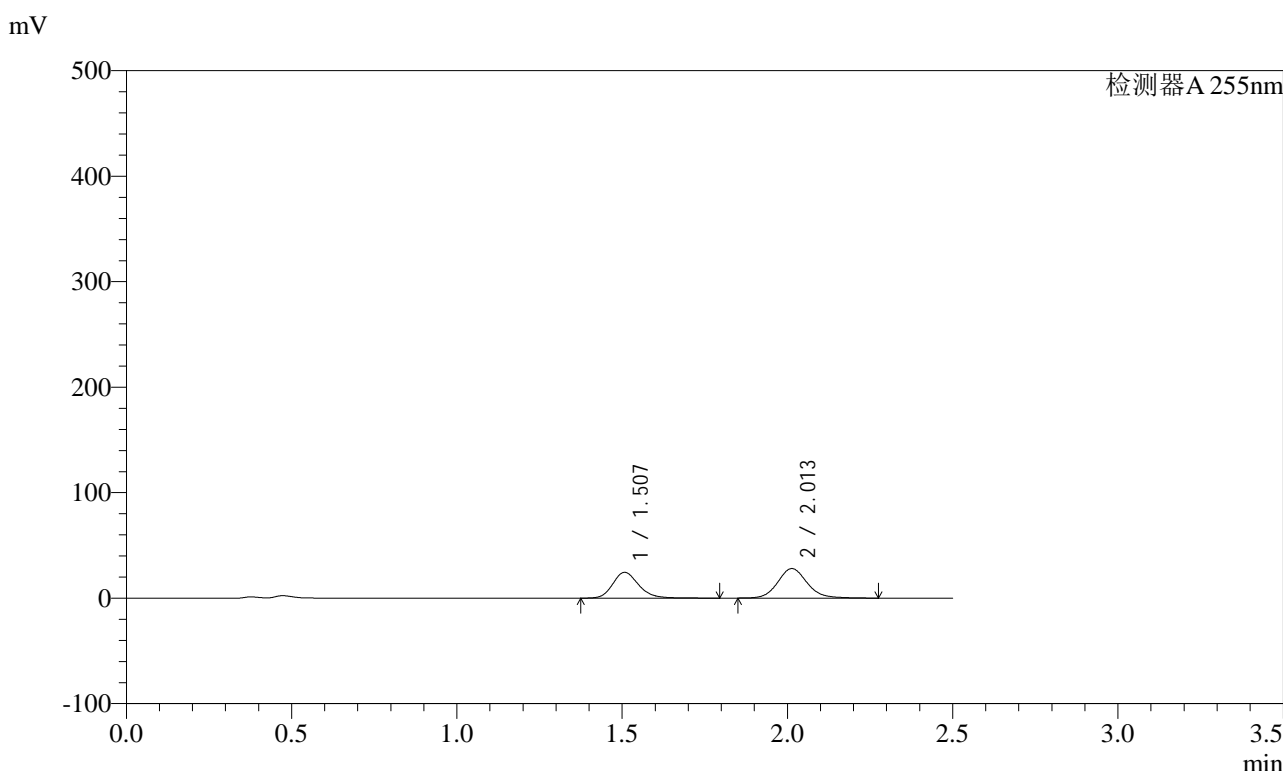
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	128922	44.461	23622	1837	1.202	--
2	2.013	161043	55.539	25984	2550	1.114	3.370
总计		289965	100.000	49607			

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)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3149-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:28:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

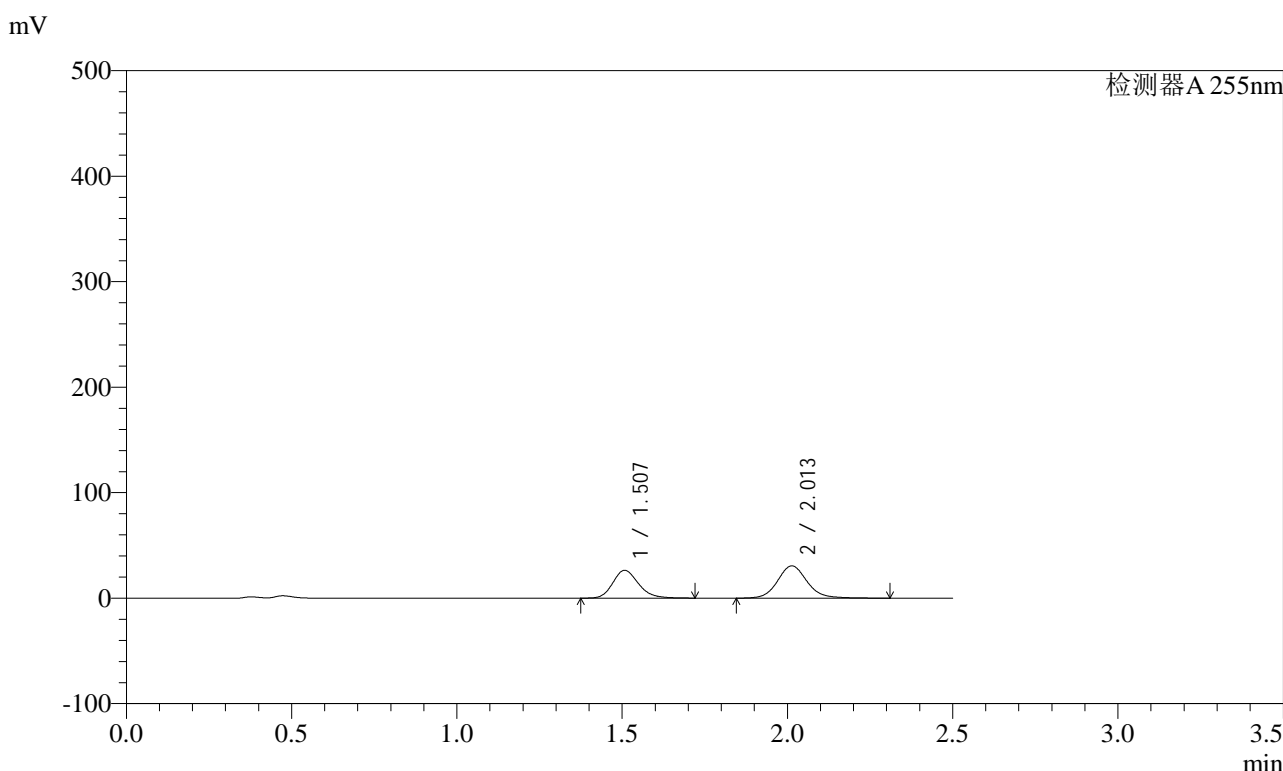
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	134289	43.694	24529	1828	1.198	--
2	2.013	173051	56.306	28015	2562	1.115	3.371
总计		307340	100.000	52544			

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)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3150-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 00:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

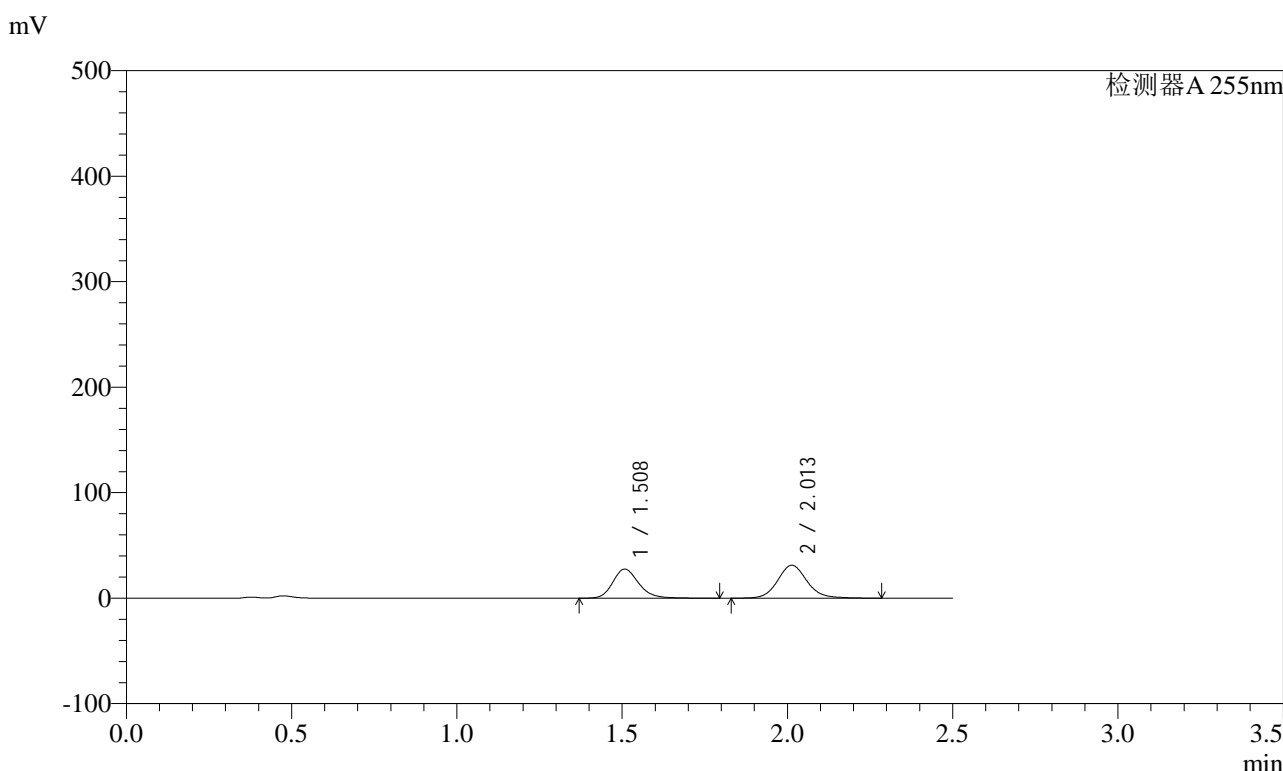
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	143036	42.941	26418	1845	1.193	--
2	2.013	190063	57.059	30622	2557	1.112	3.376
总计		333099	100.000	57040			

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)-pH4.5介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3151-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:34:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

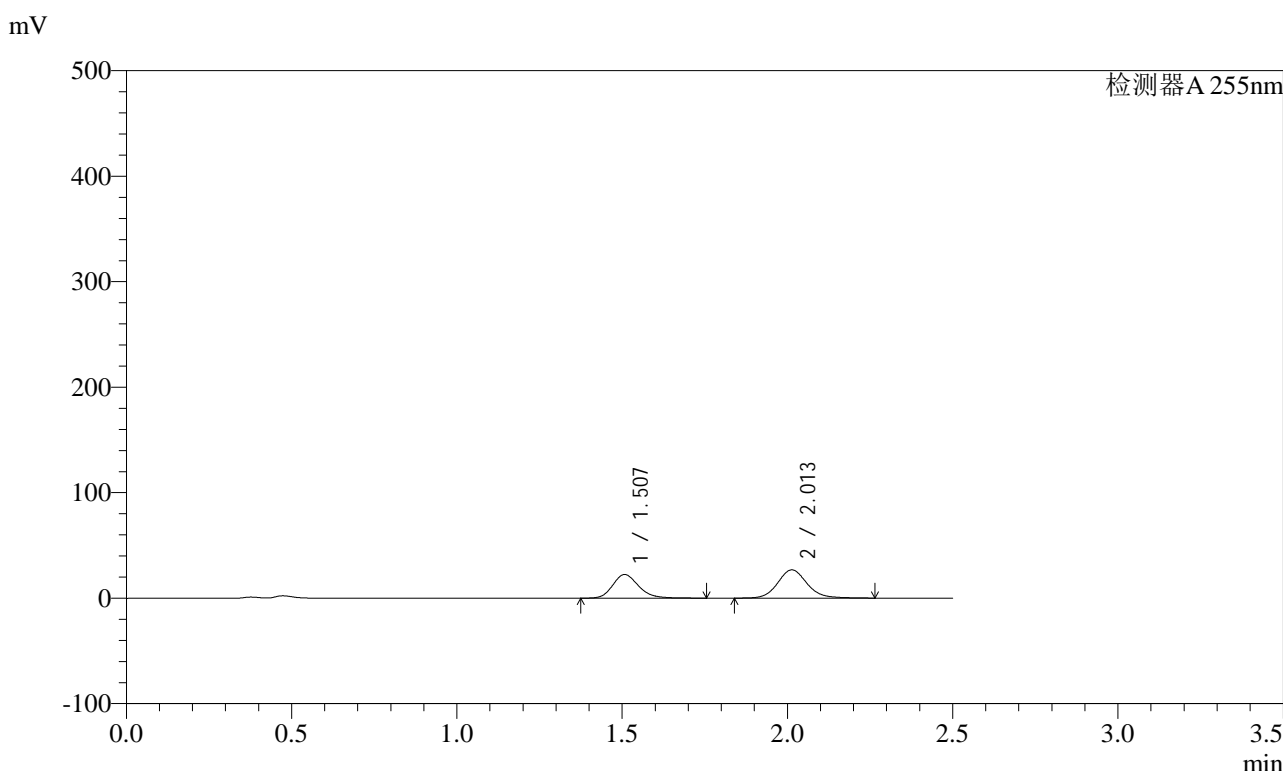
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	151575	43.782	27659	1832	1.201	--
2	2.013	194632	56.218	31290	2552	1.115	3.367
总计		346207	100.000	58949			

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)-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3152-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:36:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

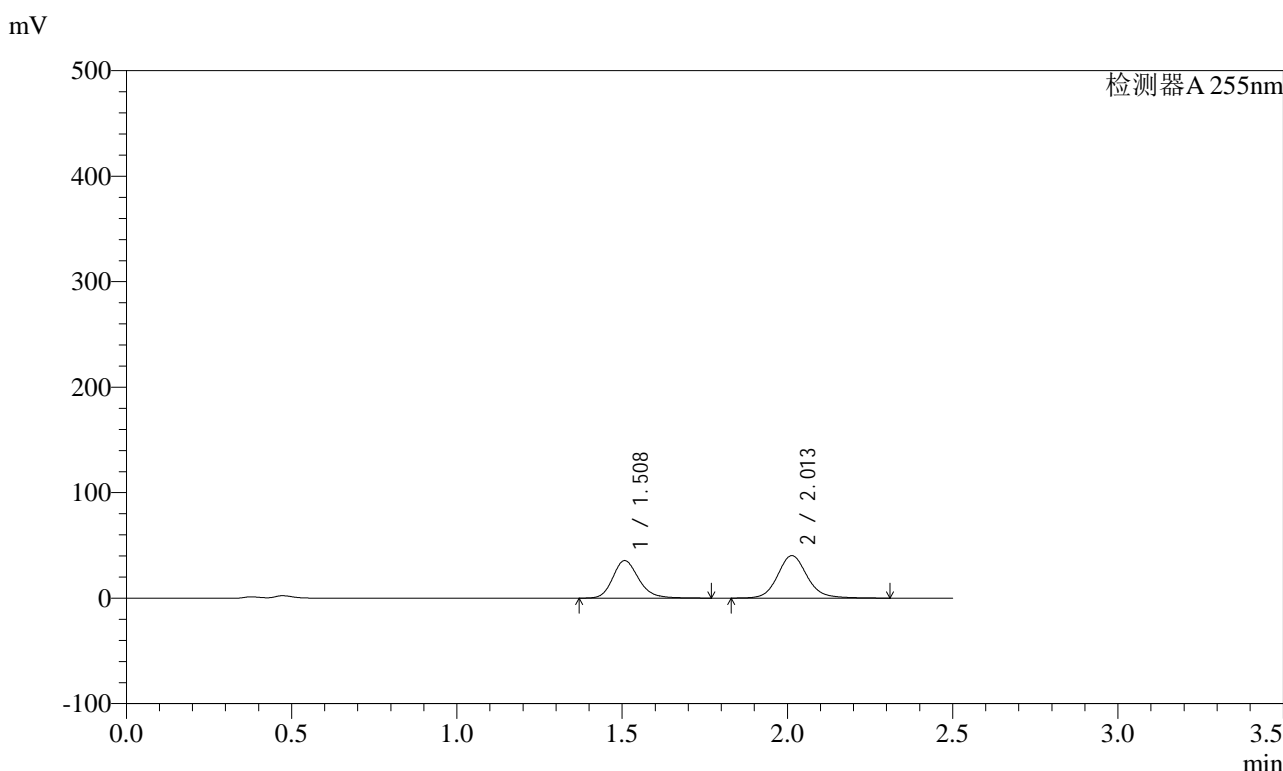
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	122362	42.485	22440	1839	1.206	--
2	2.013	165648	57.515	26817	2568	1.112	3.377
总计		288011	100.000	49257			

图291 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)-pH4.5介质-5min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3153-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:39:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

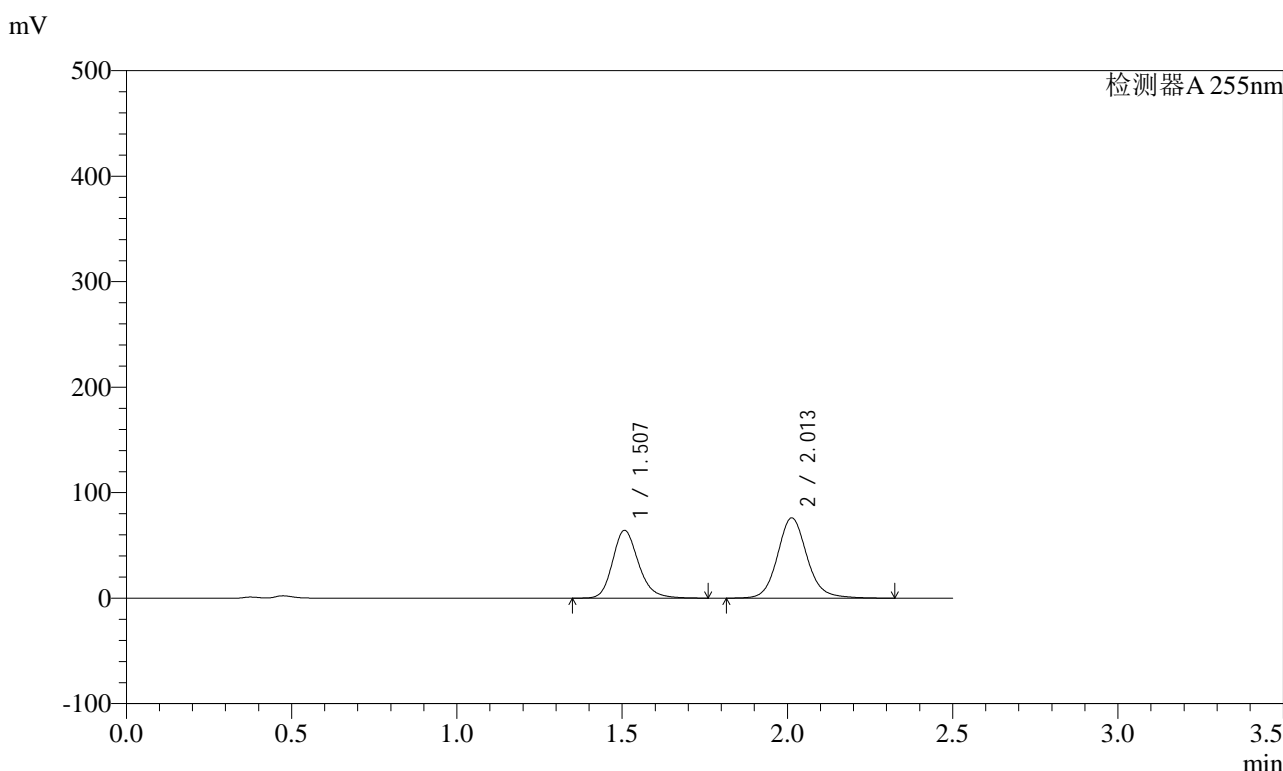
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	194595	43.661	35637	1843	1.200	--
2	2.013	251098	56.339	40385	2560	1.119	3.375
总计		445693	100.000	76021			

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)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3154-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

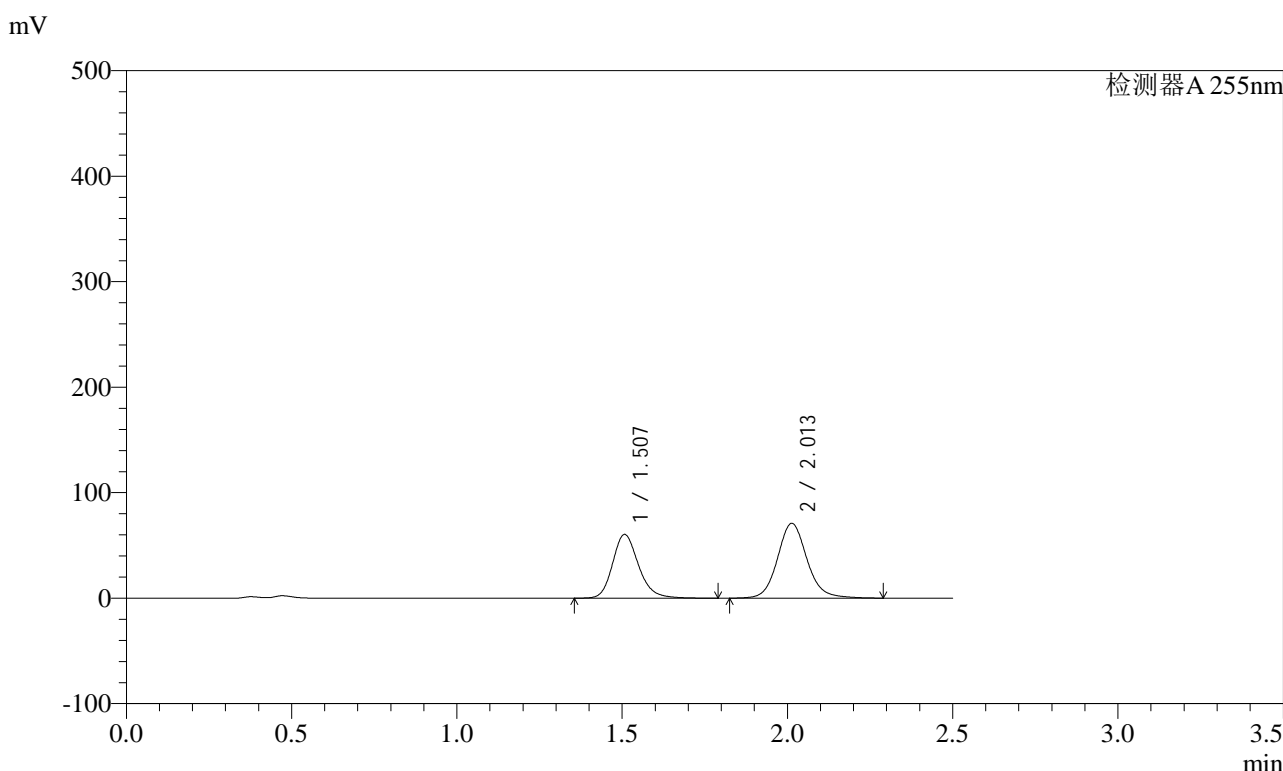
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	351829	42.597	64364	1833	1.205	--
2	2.013	474126	57.403	76204	2554	1.117	3.371
总计		825955	100.000	140568			

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)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3155-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 00:45:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

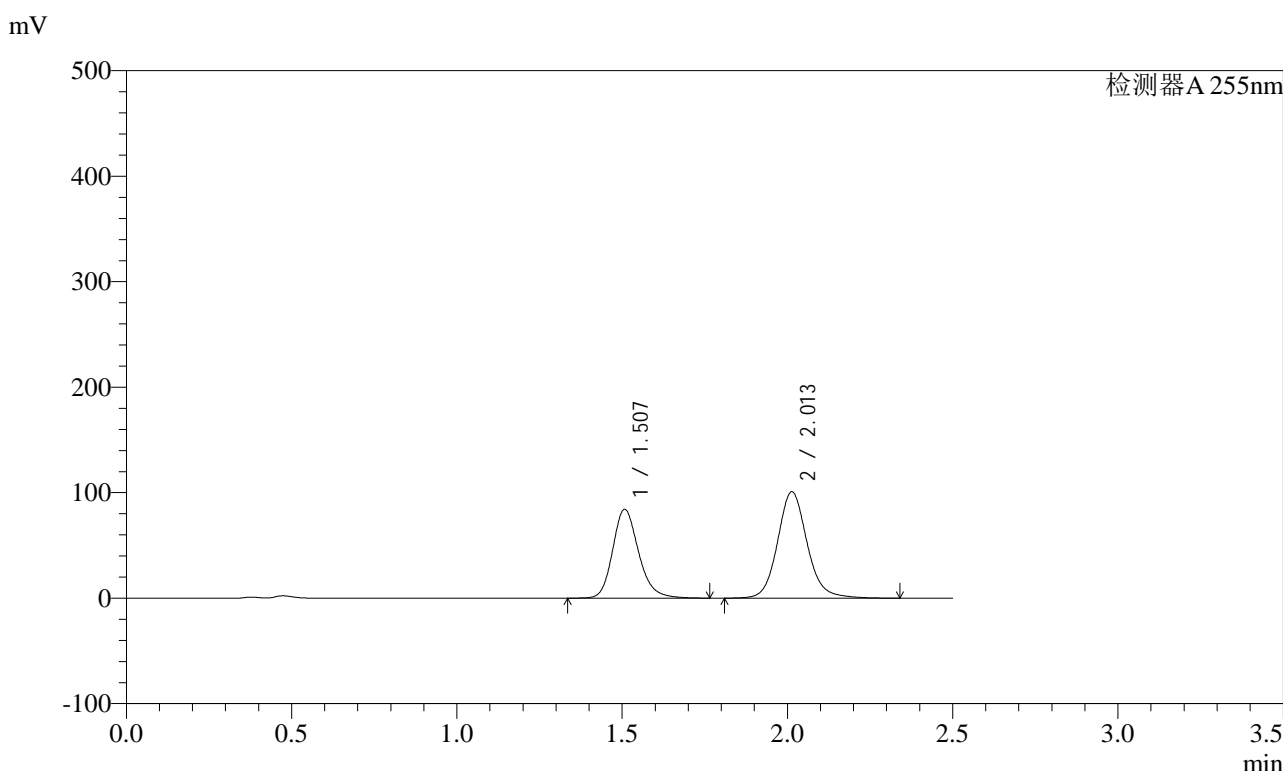
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	330730	42.836	60503	1833	1.200	--
2	2.013	441358	57.164	71040	2556	1.116	3.372
总计		772088	100.000	131544			

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)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3156-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:48:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

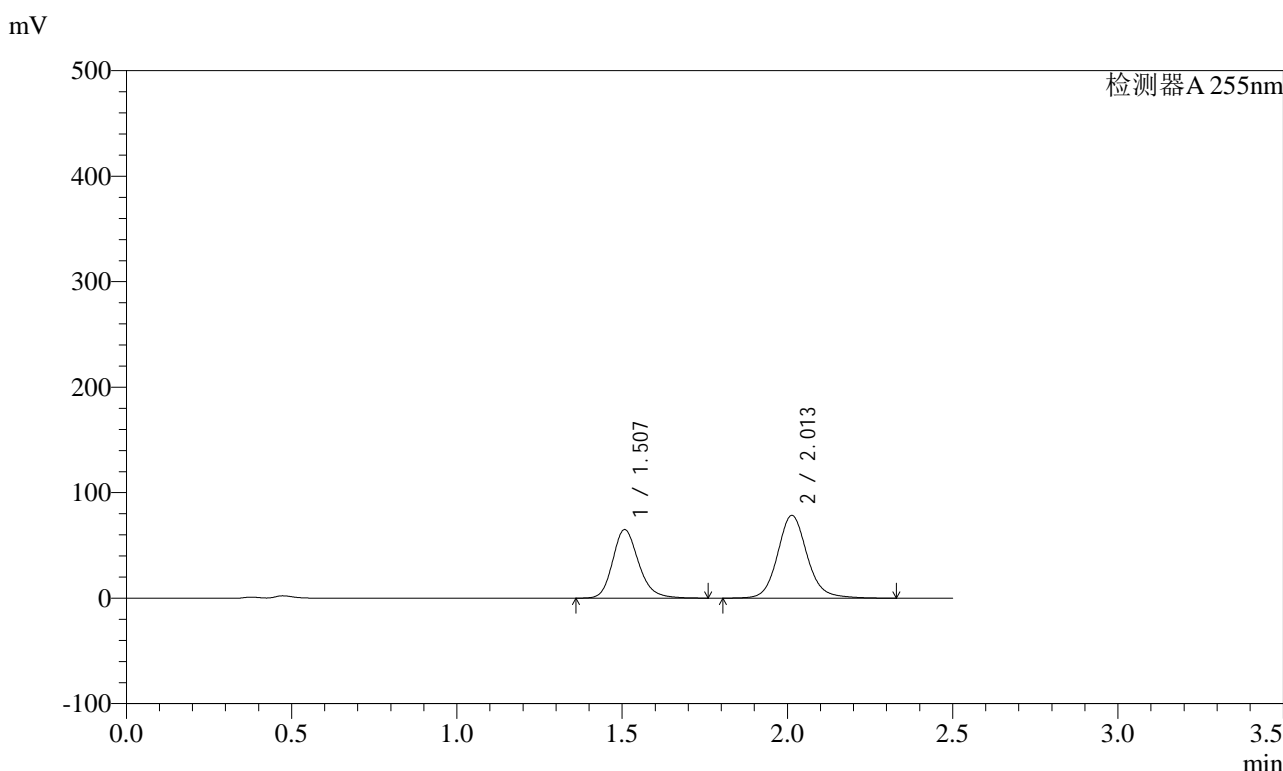
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	460698	42.303	84317	1834	1.200	--
2	2.013	628357	57.697	101003	2557	1.117	3.372
总计		1089055	100.000	185320			

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)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3157-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:51:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

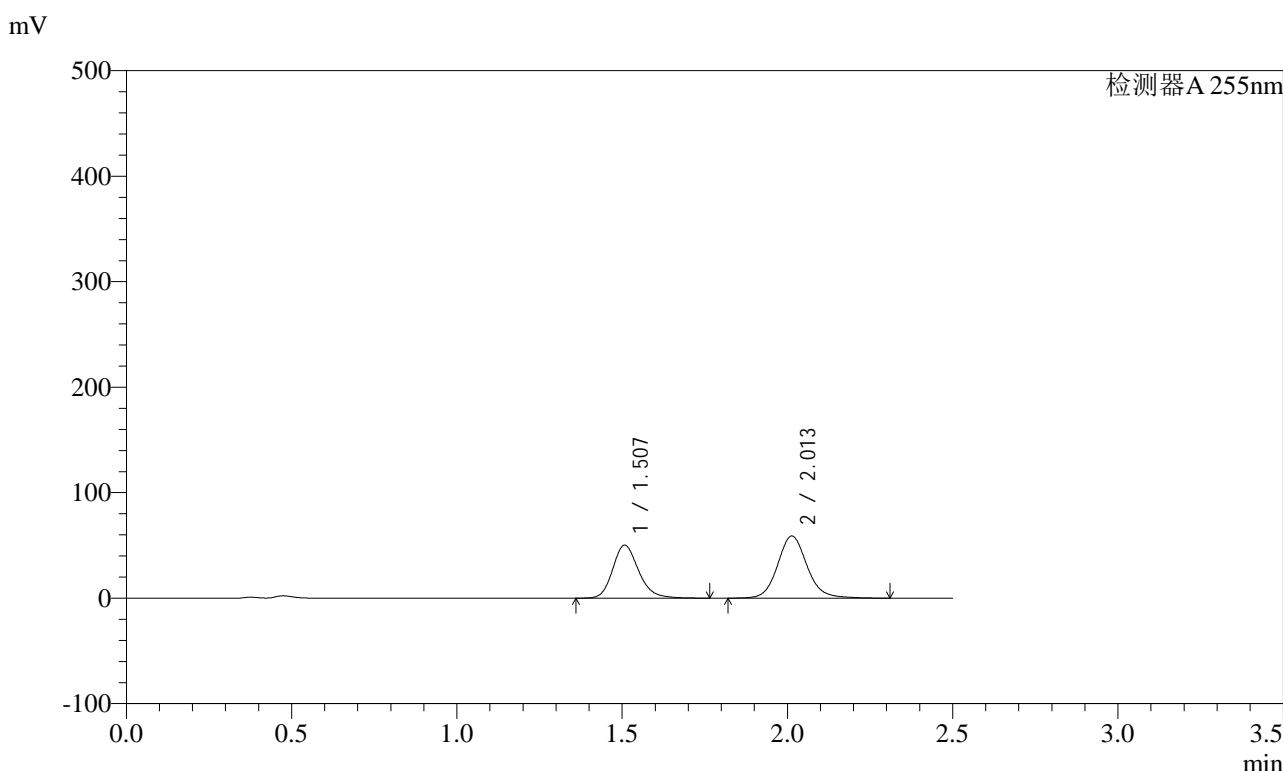
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	355425	42.034	65108	1833	1.201	--
2	2.013	490150	57.966	78631	2554	1.120	3.370
总计		845576	100.000	143739			

图296 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)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3158-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 00:54:16	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

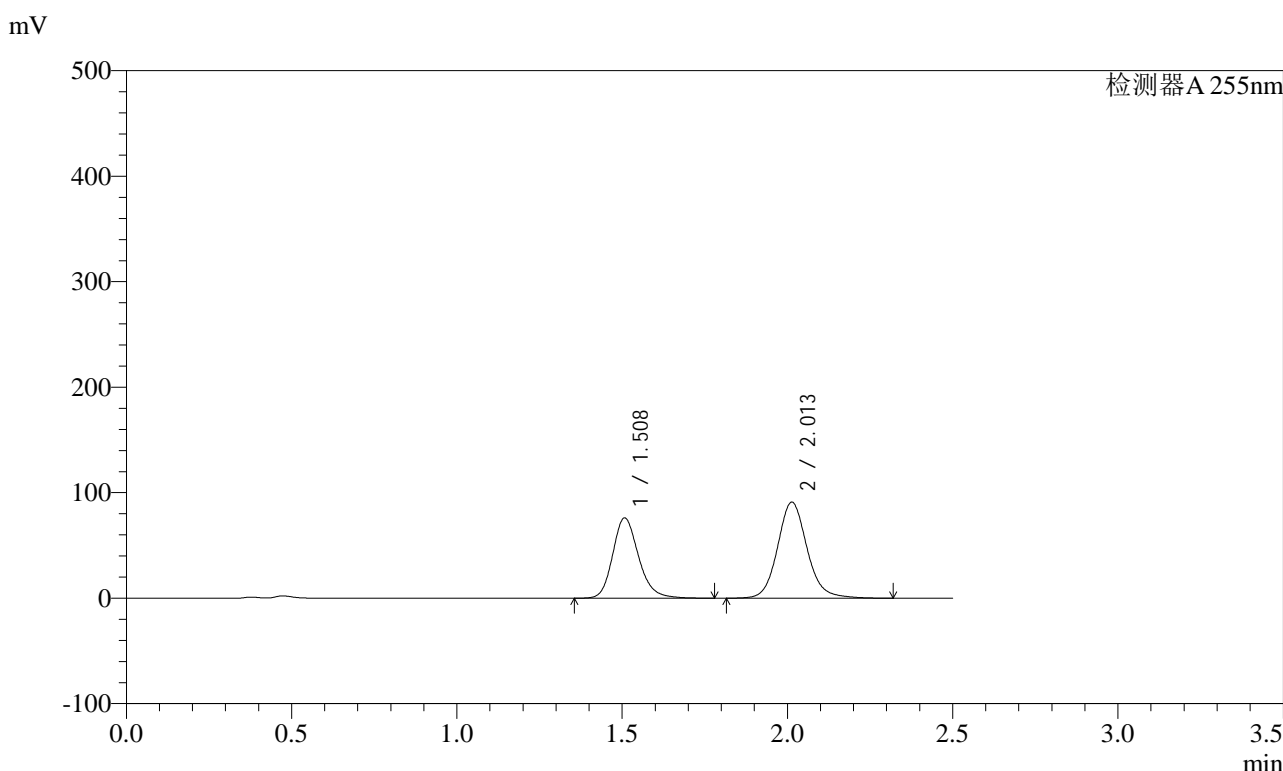
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	274772	42.866	50344	1831	1.201	--
2	2.013	366235	57.134	58993	2556	1.116	3.370
总计		641007	100.000	109337			

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)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3159-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 00:57:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

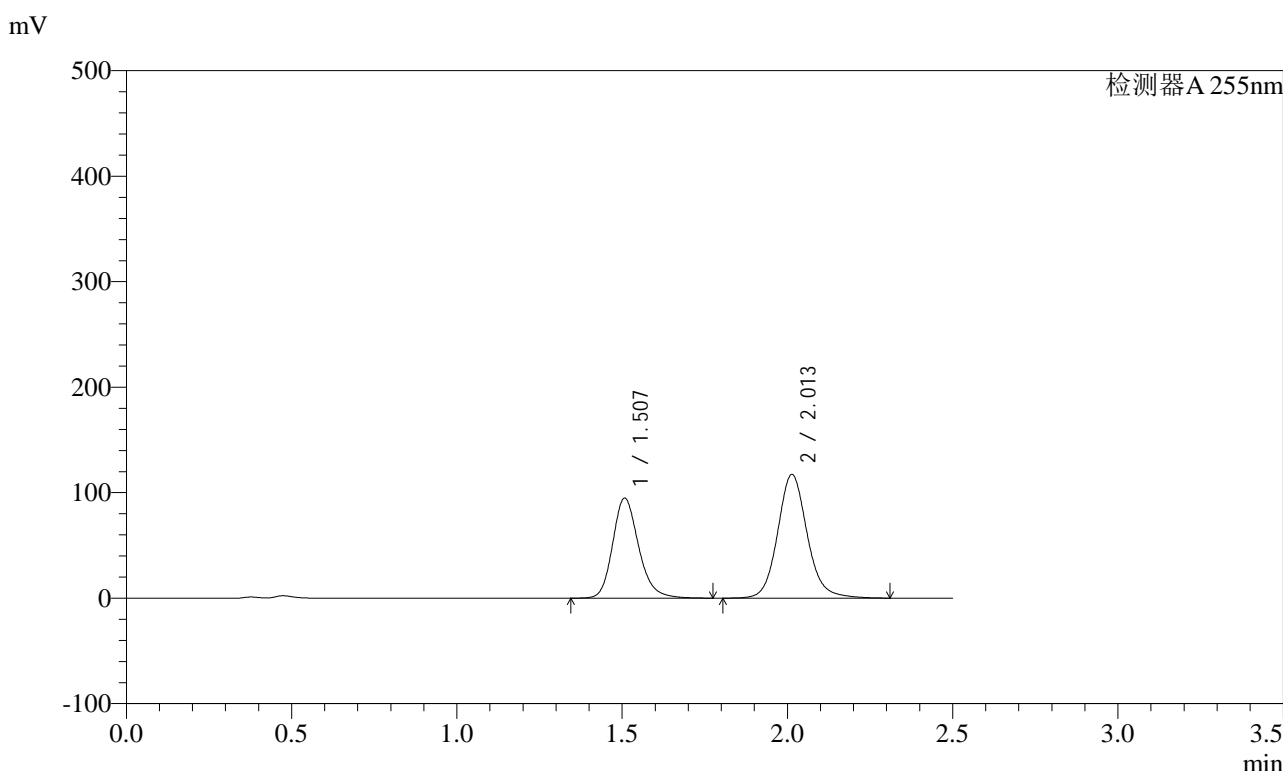
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	416753	42.347	76232	1832	1.199	--
2	2.013	567395	57.653	91231	2558	1.117	3.370
总计		984148	100.000	167463			

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)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3160-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:00:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

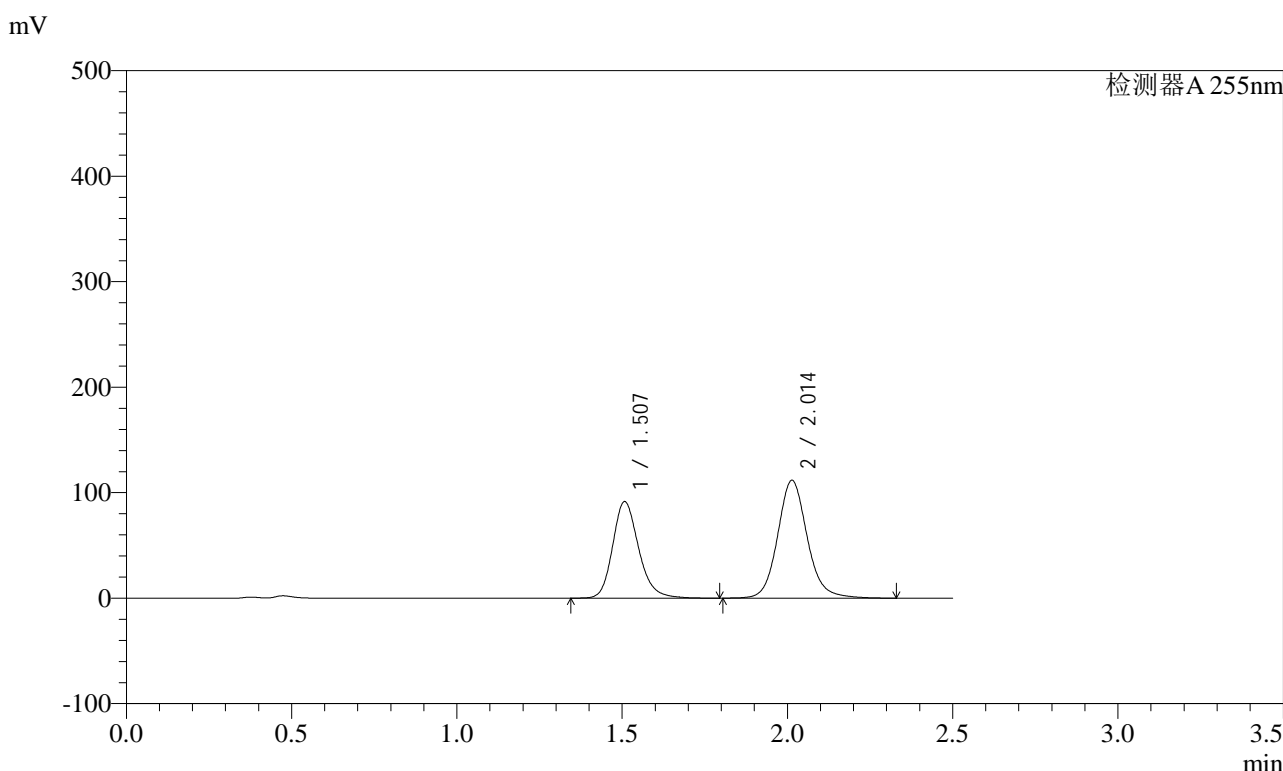
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	520274	41.601	94983	1827	1.202	--
2	2.013	730366	58.399	117435	2556	1.118	3.369
总计		1250640	100.000	212418			

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)-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3161-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:02:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

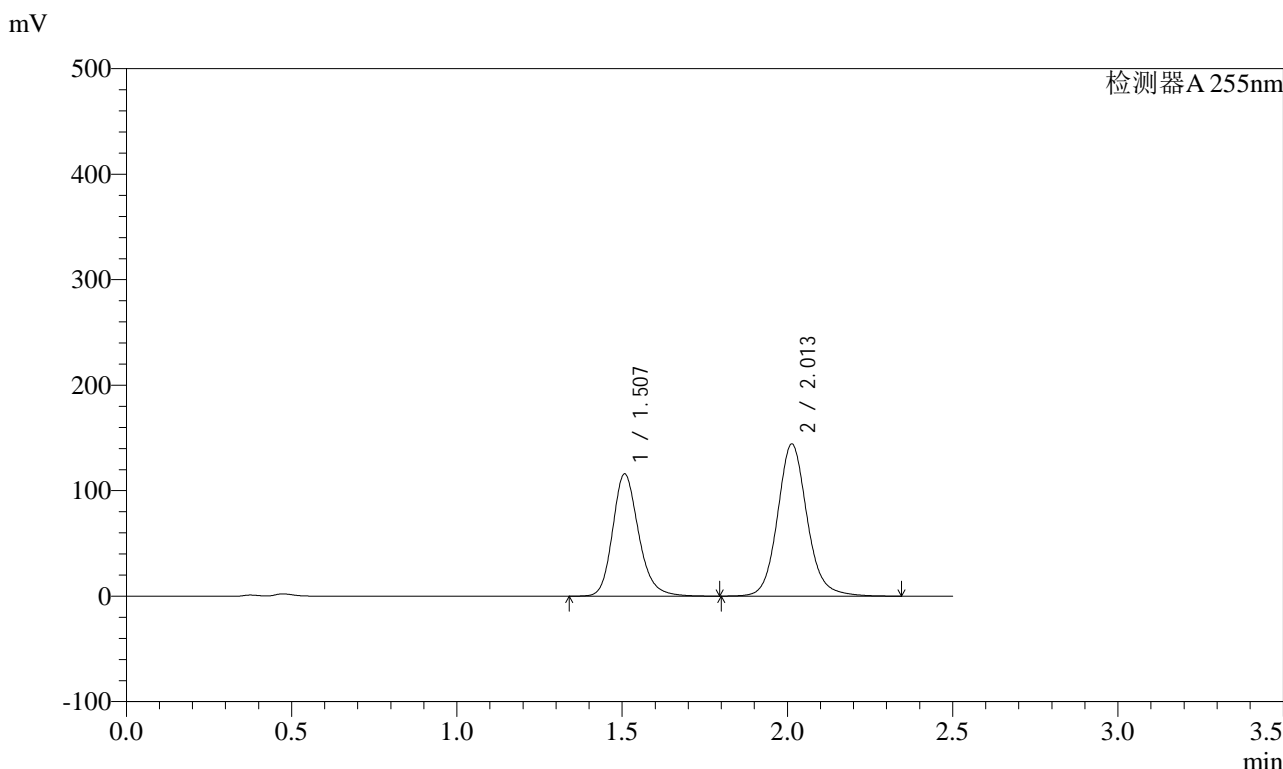
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	501762	41.869	91684	1828	1.204	--
2	2.014	696660	58.131	111863	2555	1.118	3.370
总计		1198423	100.000	203547			

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)-pH4.5介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3162-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:05:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

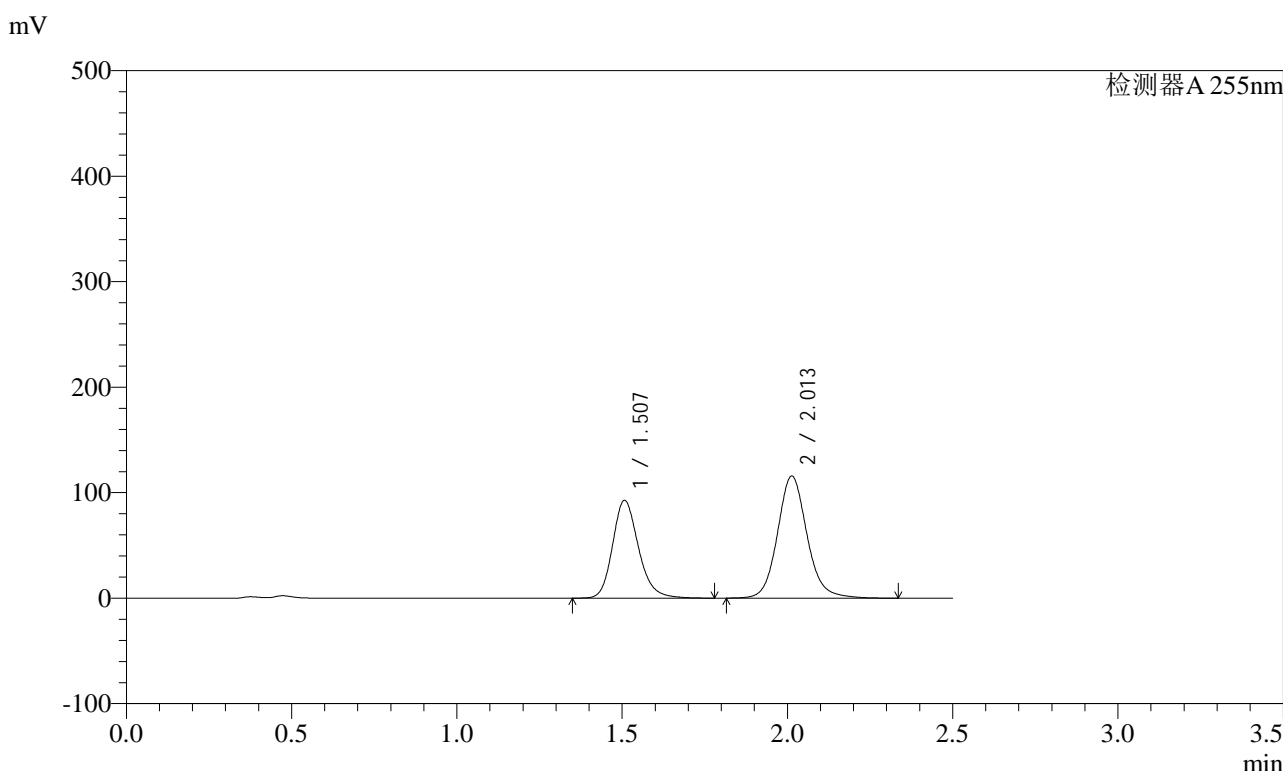
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	634972	41.397	116039	1832	1.199	--
2	2.013	898901	58.603	144433	2554	1.116	3.370
总计		1533872	100.000	260472			

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)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3163-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 01:08:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:46:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

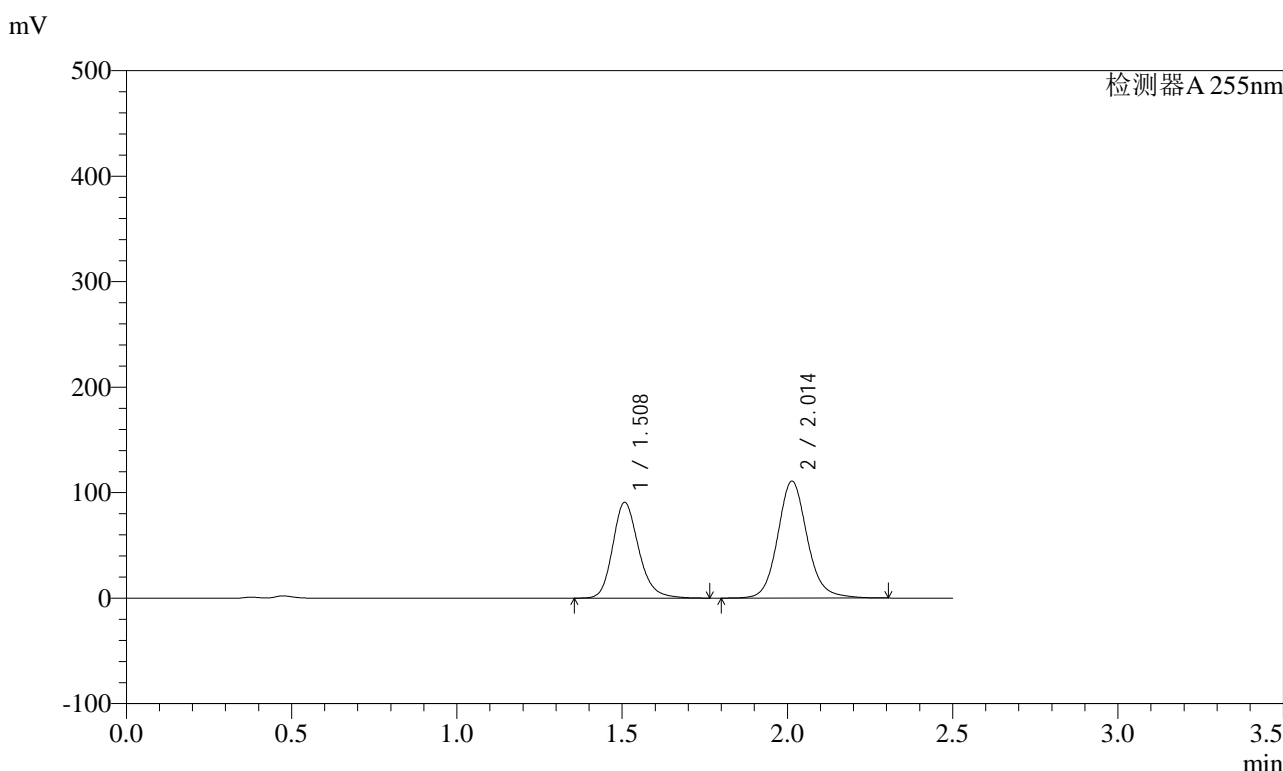
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	507644	41.335	92848	1832	1.201	--
2	2.013	720469	58.665	115934	2557	1.118	3.371
总计		1228113	100.000	208783			

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)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3164-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 01:11:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

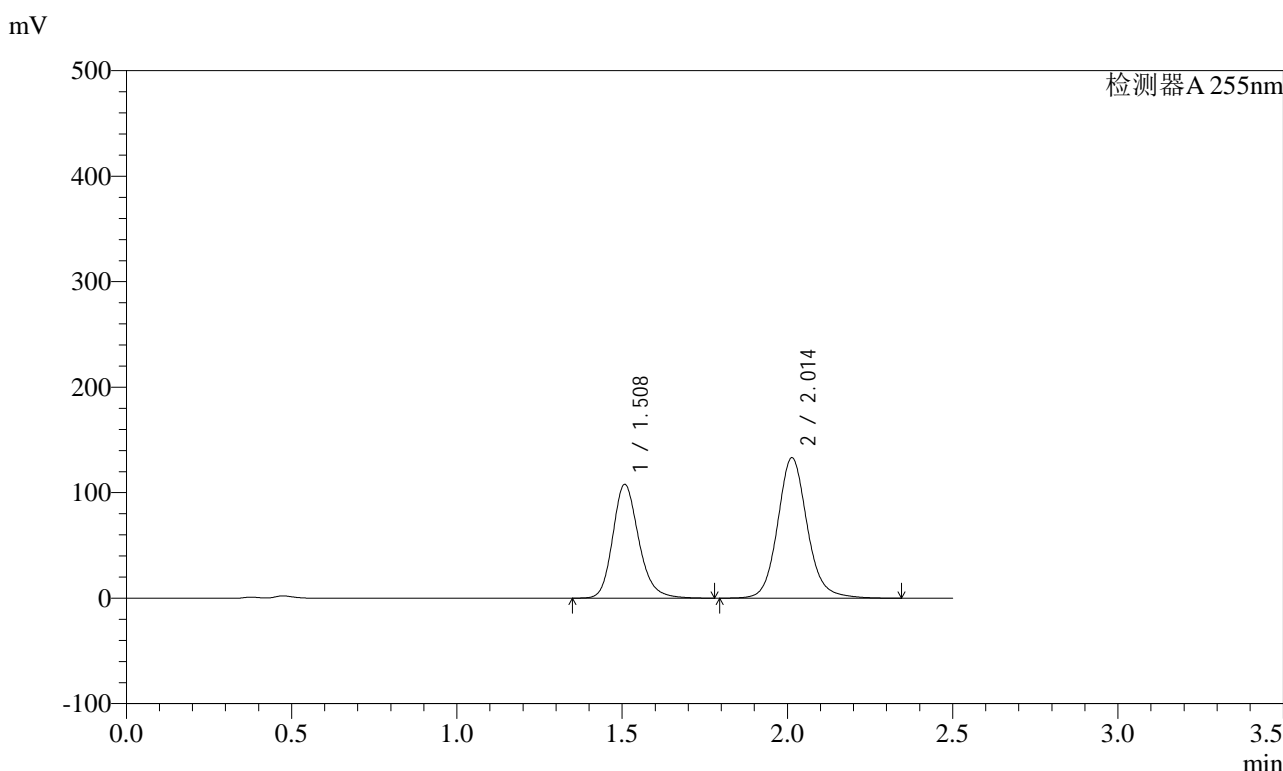
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	496825	41.854	90797	1824	1.201	--
2	2.014	690207	58.146	111023	2554	1.116	3.367
总计		1187031	100.000	201820			

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)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3165-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:14:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

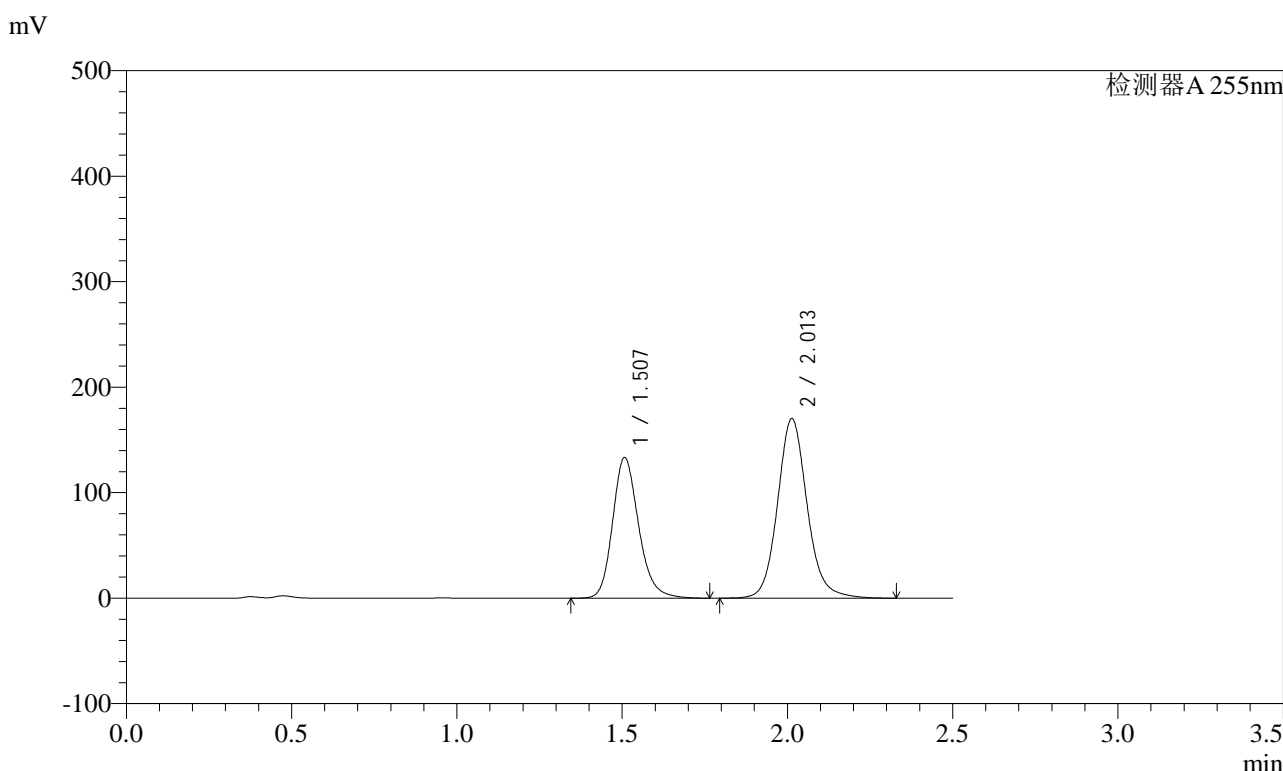
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	590809	41.566	108032	1830	1.201	--
2	2.014	830559	58.434	133350	2555	1.117	3.368
总计		1421367	100.000	241382			

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)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3166-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:17:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	731507	40.803	133552	1824	1.200	--
2	2.013	1061259	59.197	170507	2553	1.117	3.367
总计		1792766	100.000	304059			

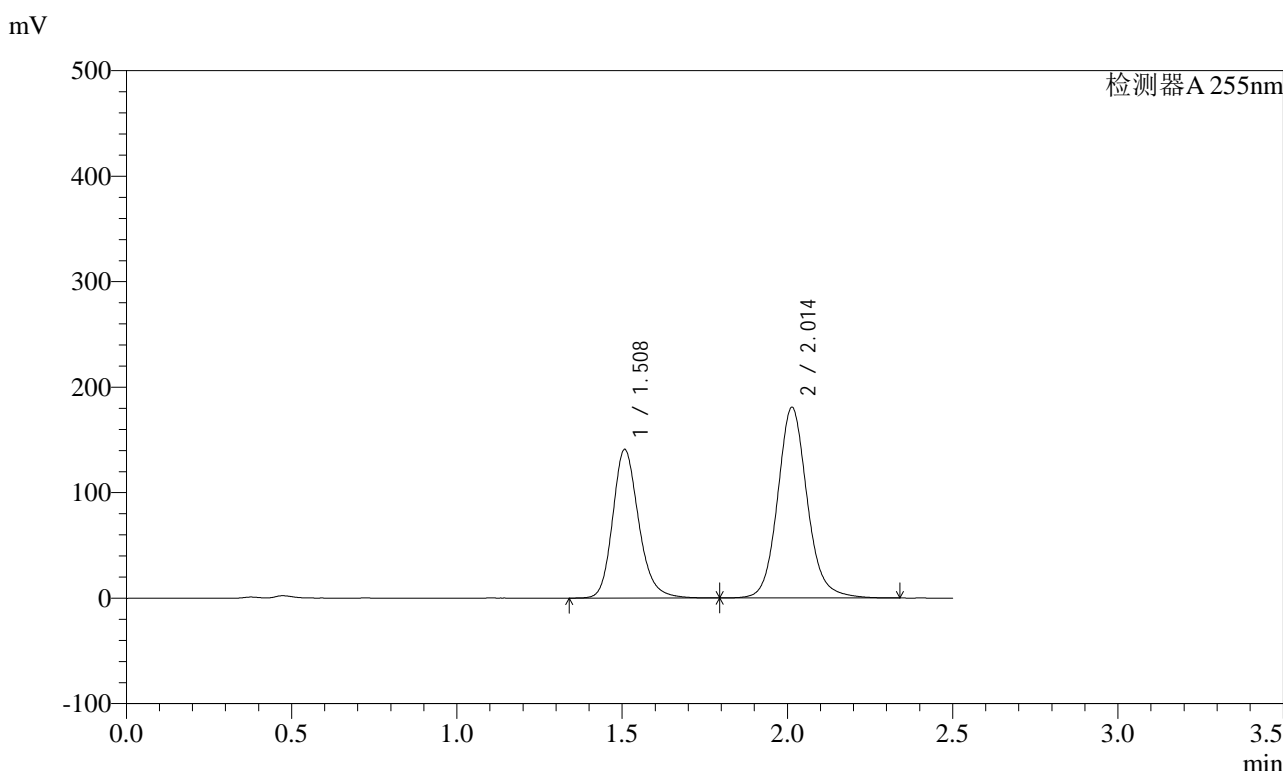
图305 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3168-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P3.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：2-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/18 01:23:13	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:47:09	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

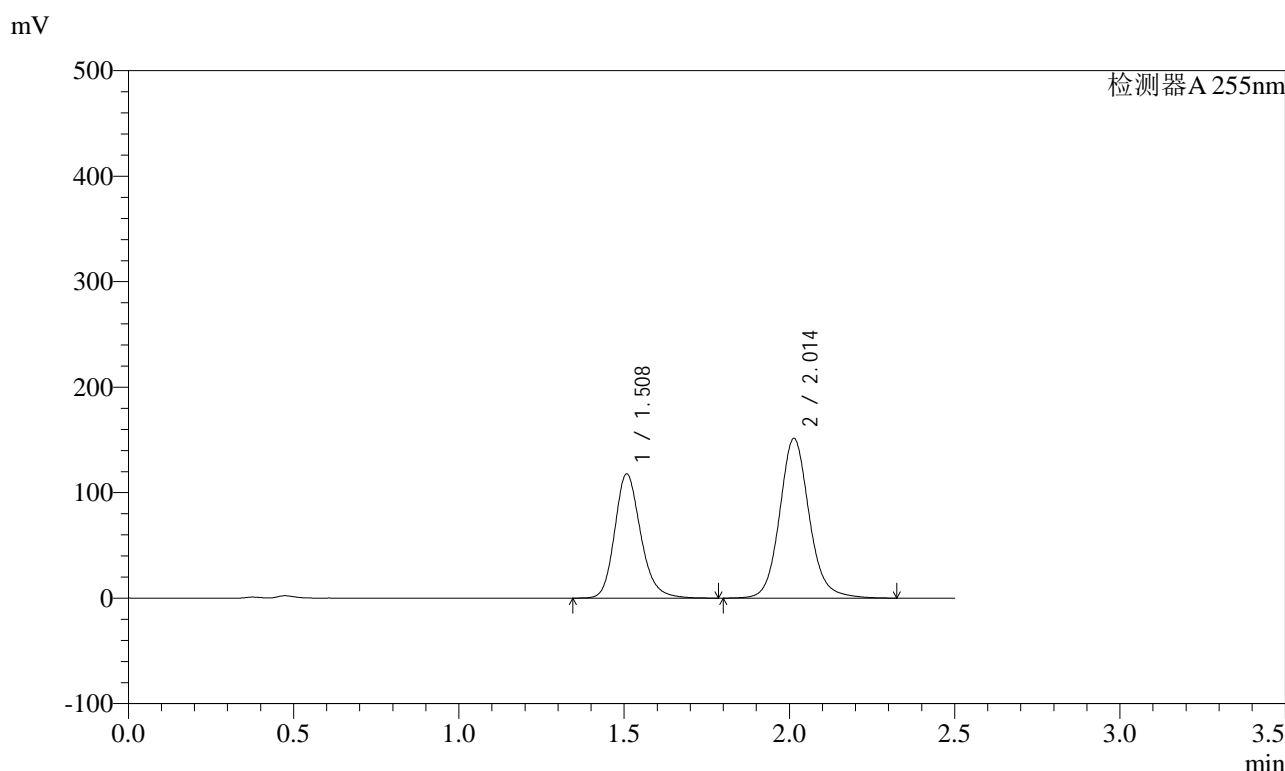
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	772124	40.647	141089	1830	1.200	--
2	2.014	1127443	59.353	181040	2554	1.116	3.369
总计		1899567	100.000	322129			

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)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3169-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 01:26:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

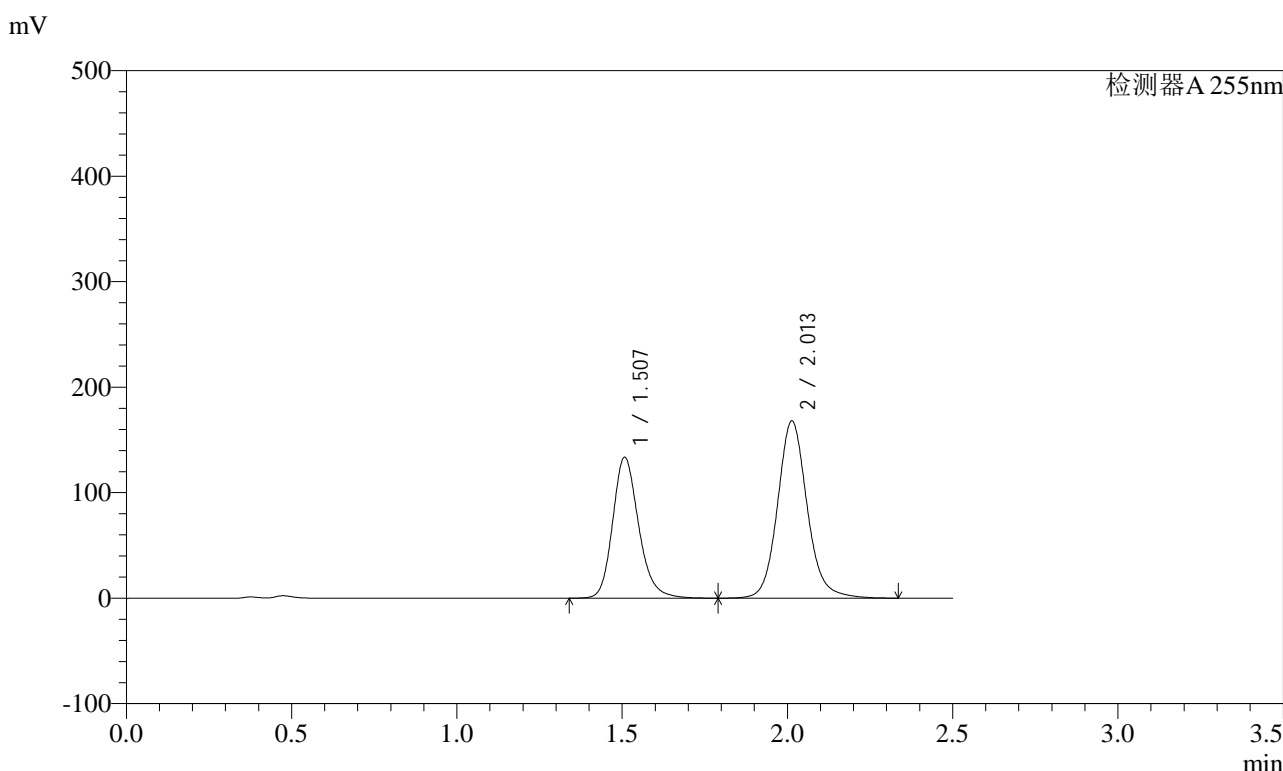
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	645510	40.575	117941	1826	1.200	--
2	2.014	945411	59.425	151668	2553	1.116	3.367
总计		1590920	100.000	269610			

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)-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3170-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P5.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：2-40	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/18 01:29:00	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:47:14	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

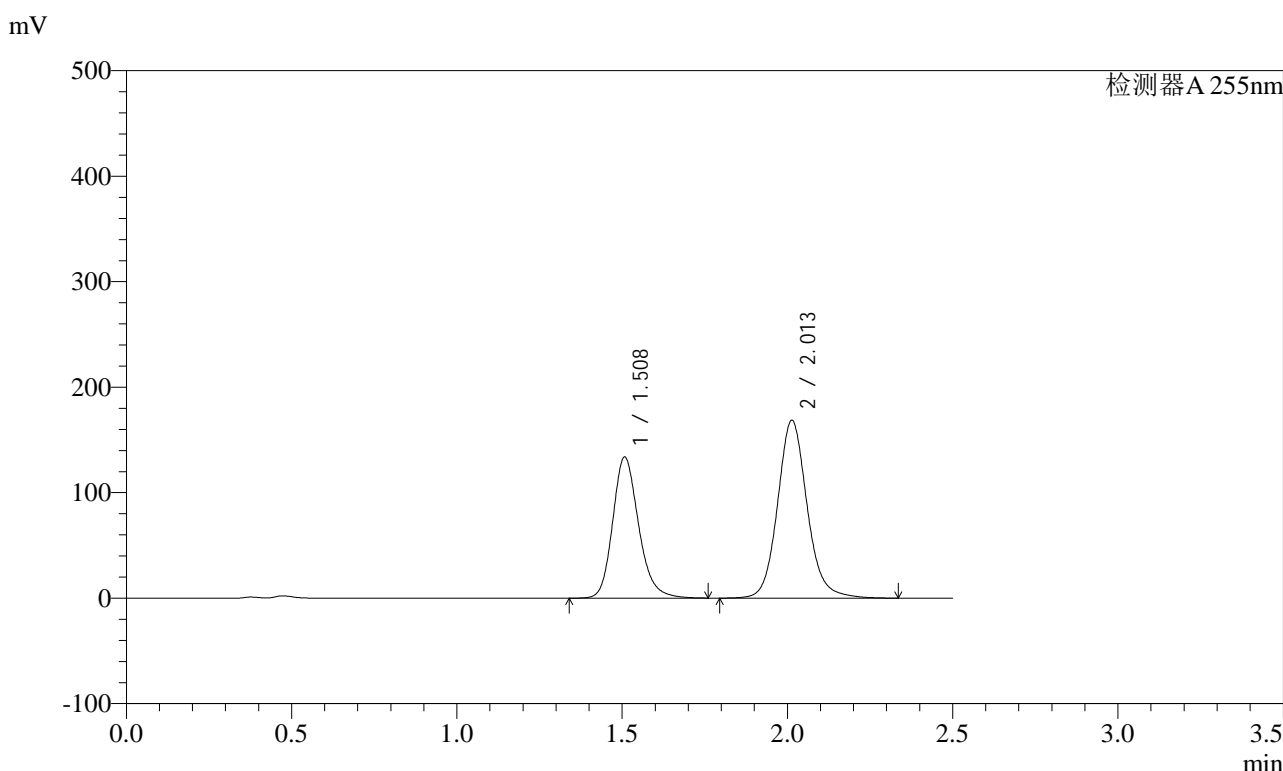
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	731545	41.107	133715	1831	1.200	--
2	2.013	1048063	58.893	168208	2553	1.117	3.369
总计		1779608	100.000	301924			

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)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3171-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:31:54	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

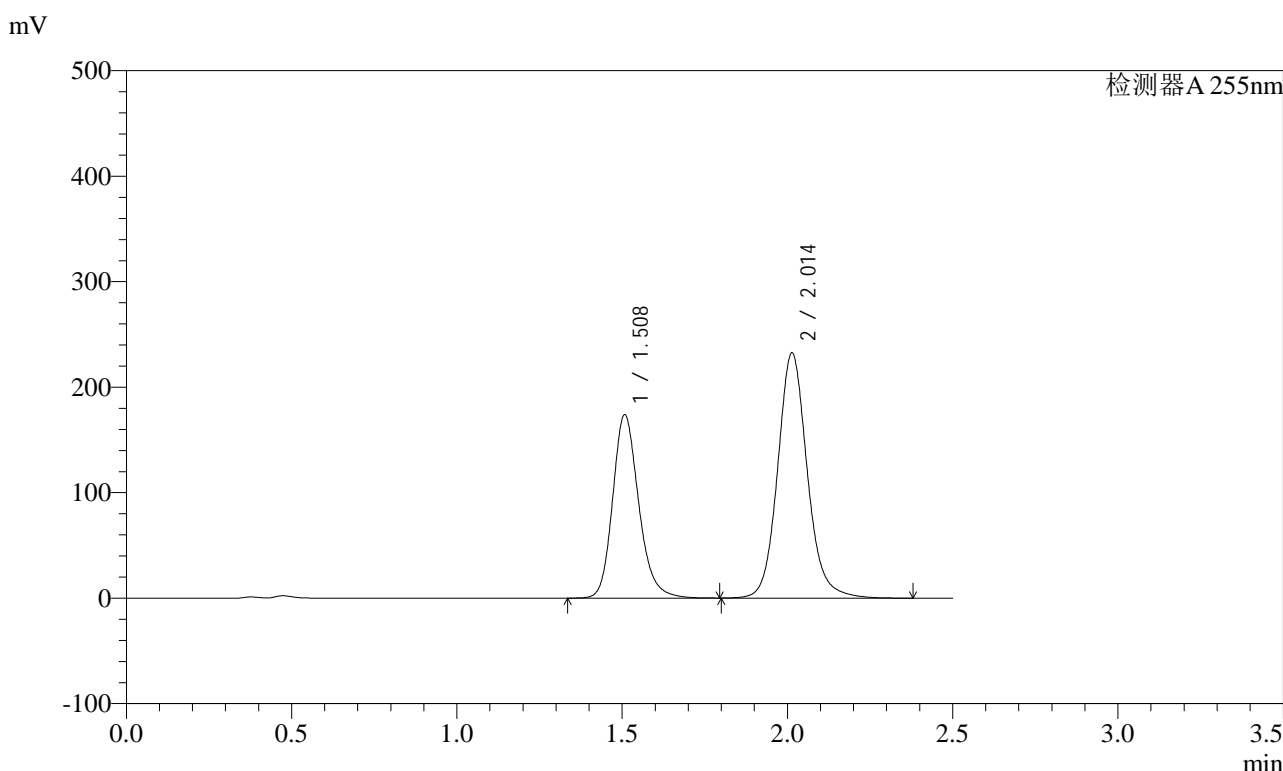
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	731000	41.026	133871	1834	1.201	--
2	2.013	1050801	58.974	168787	2555	1.118	3.370
总计		1781801	100.000	302658			

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)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3172-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 01:34:49	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	954262	39.686	174115	1822	1.200	--
2	2.014	1450273	60.314	232699	2552	1.117	3.366
总计		2404534	100.000	406814			

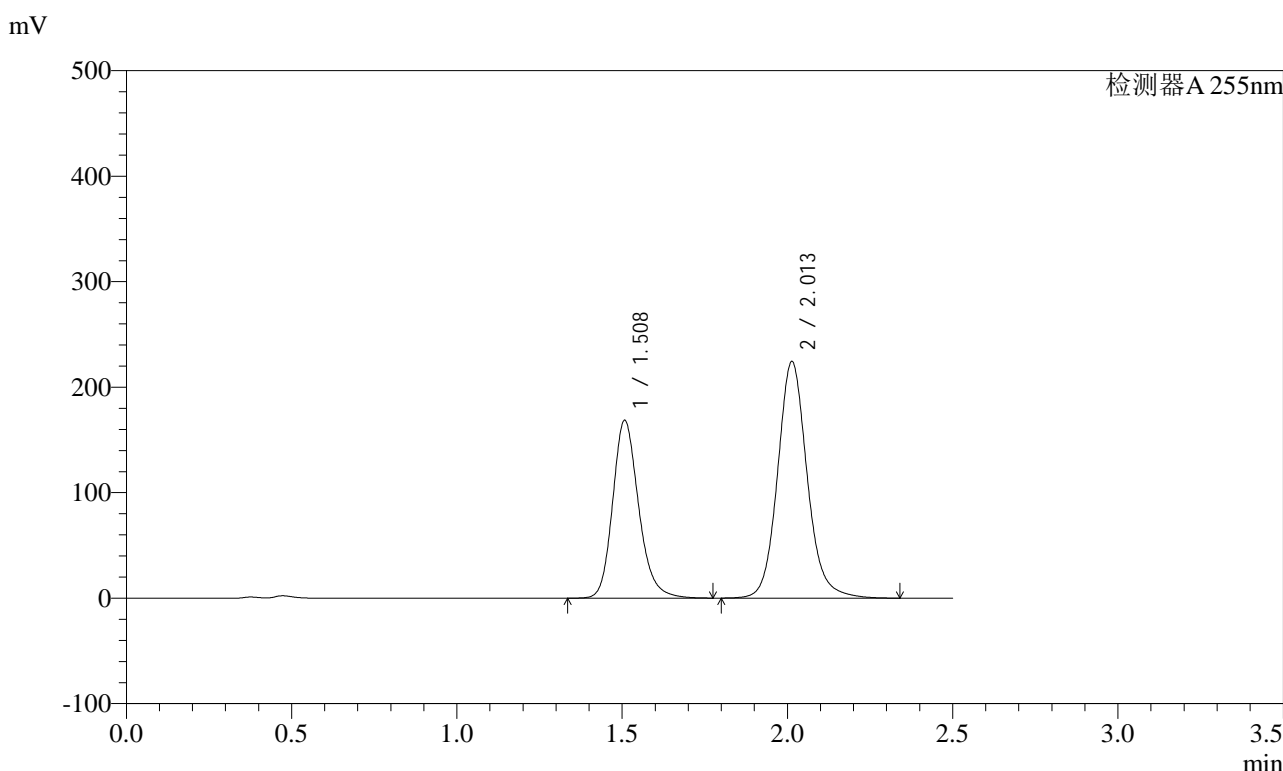
图311 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1



### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3174-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:40:37	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

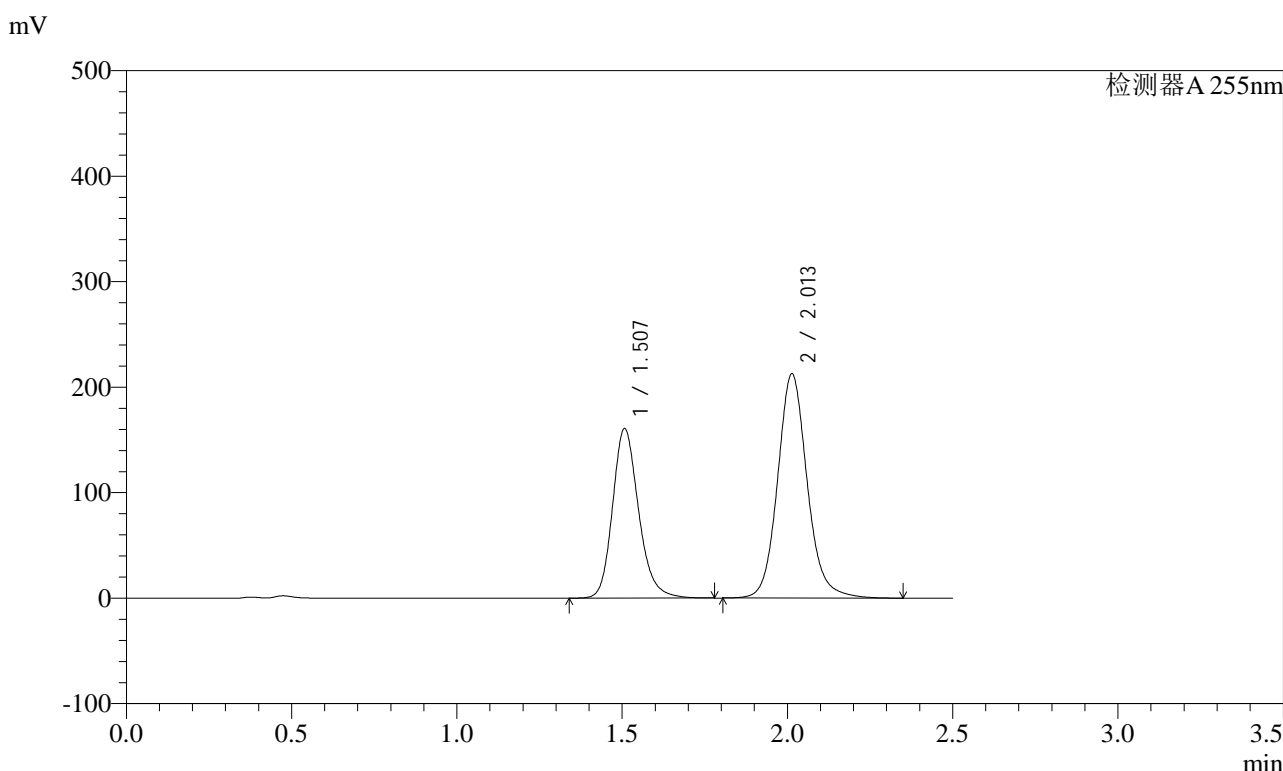
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	922278	39.741	168768	1832	1.200	--
2	2.013	1398444	60.259	224549	2554	1.118	3.370
总计		2320723	100.000	393317			

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)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3175-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:43:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

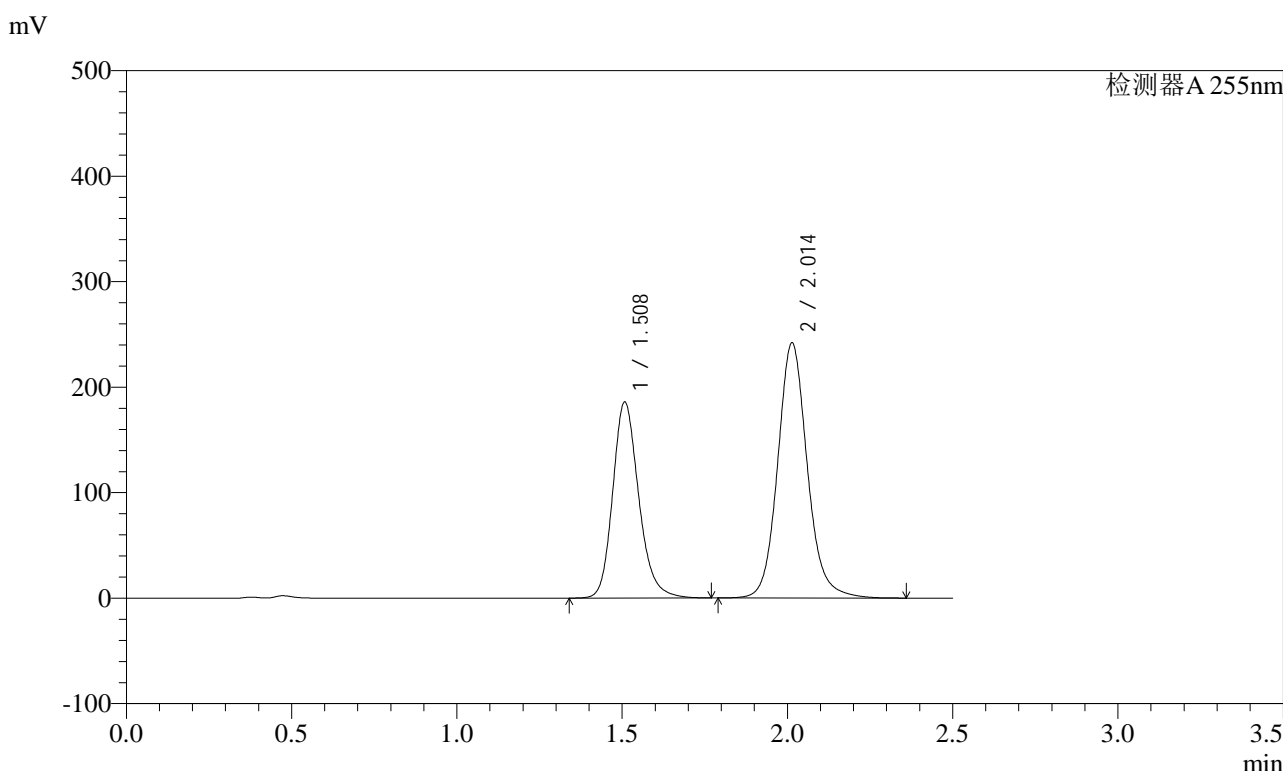
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	880995	39.924	160890	1824	1.200	--
2	2.013	1325704	60.076	212900	2555	1.118	3.369
总计		2206699	100.000	373790			

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)-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3176-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:46:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

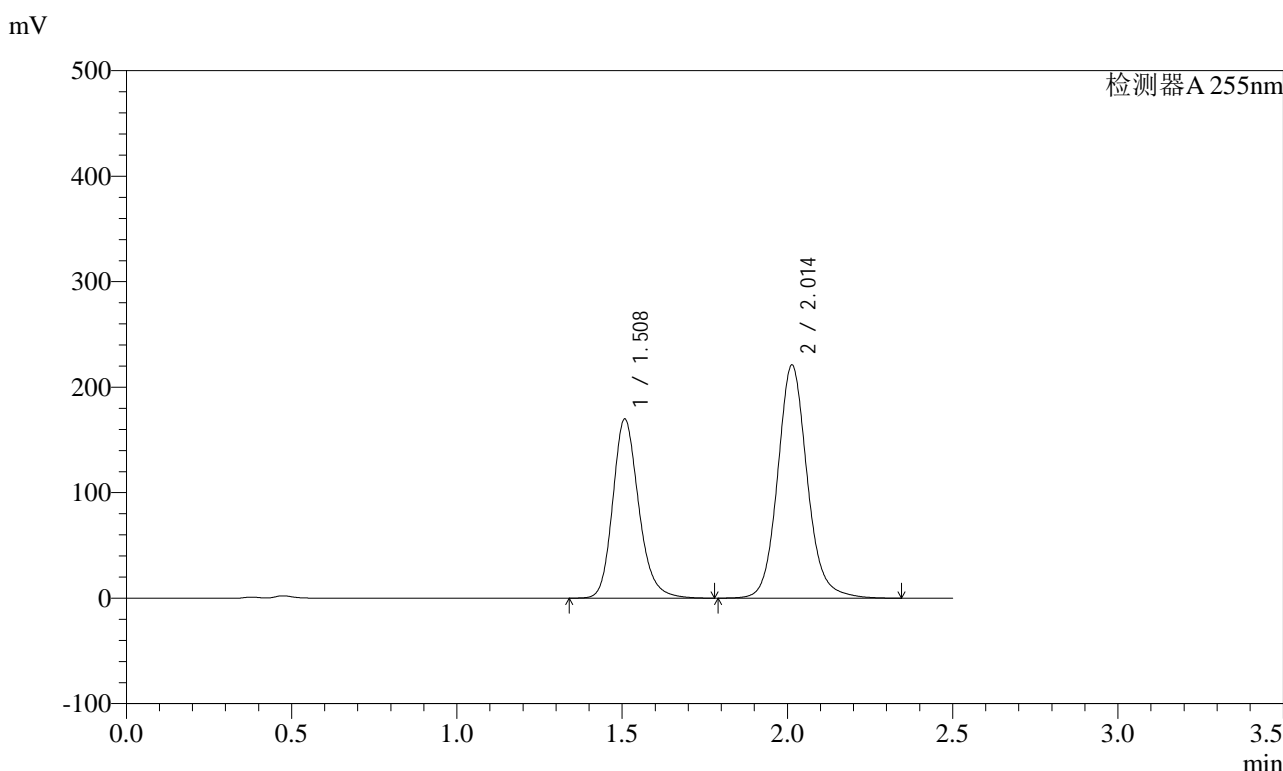
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1018961	40.318	186146	1828	1.200	--
2	2.014	1508327	59.682	242183	2557	1.119	3.369
总计		2527288	100.000	428329			

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)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3177-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:49:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

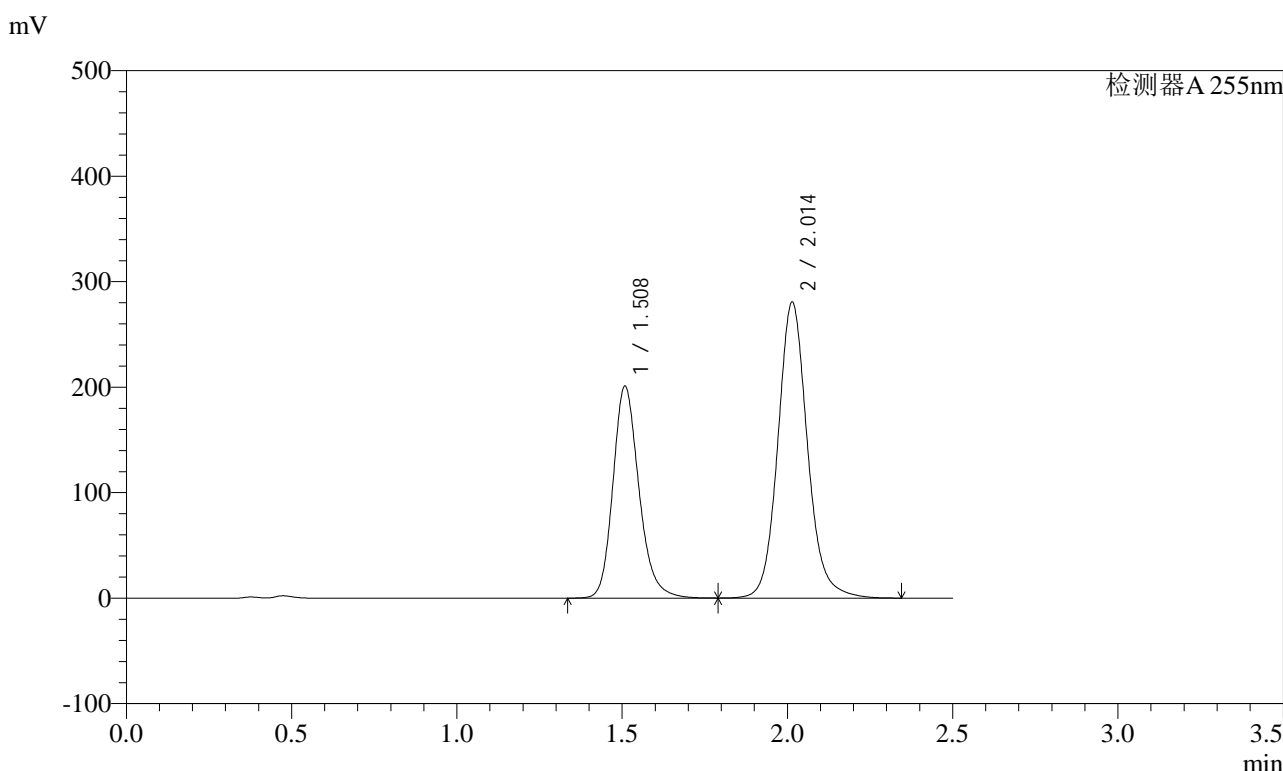
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	929509	40.281	170085	1835	1.202	--
2	2.014	1378073	59.719	221326	2557	1.117	3.371
总计		2307581	100.000	391411			

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)-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3178-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:52:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

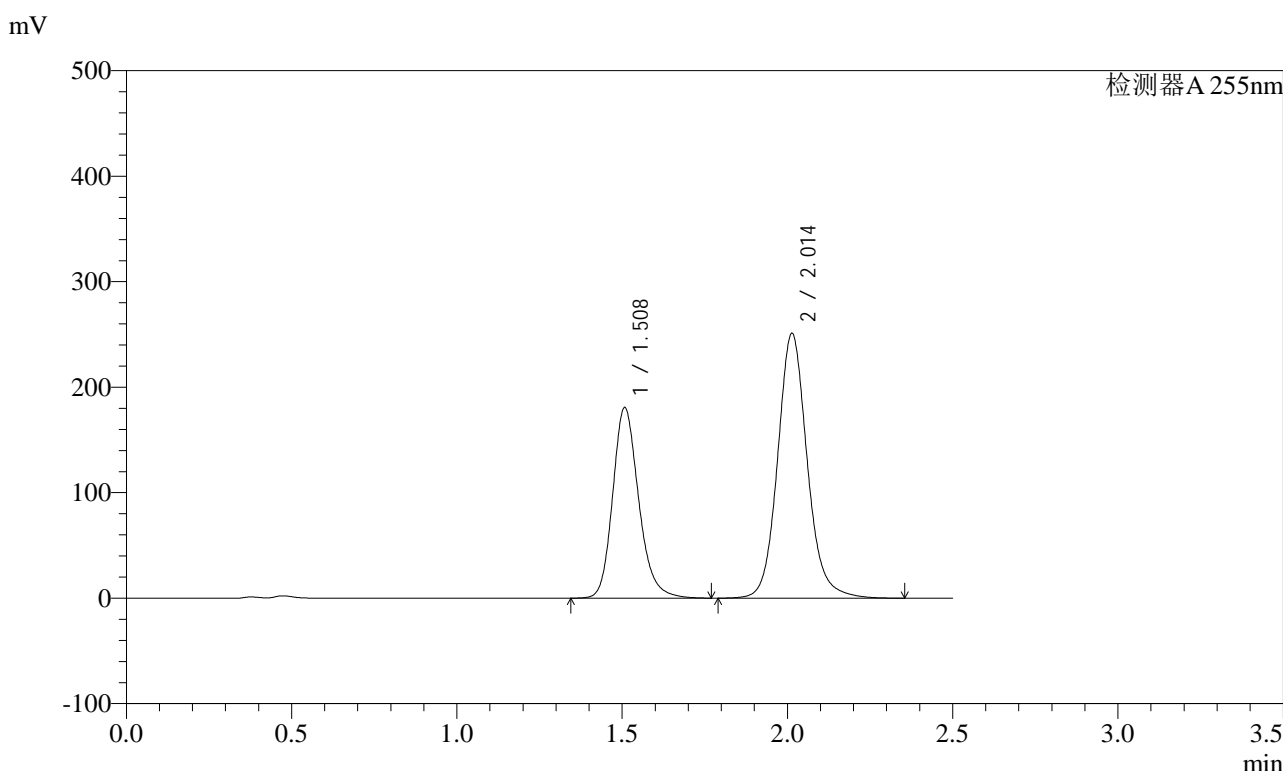
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1100504	38.615	201168	1828	1.201	--
2	2.014	1749426	61.385	280837	2555	1.118	3.367
总计		2849931	100.000	482004			

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)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3179-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:55:07	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

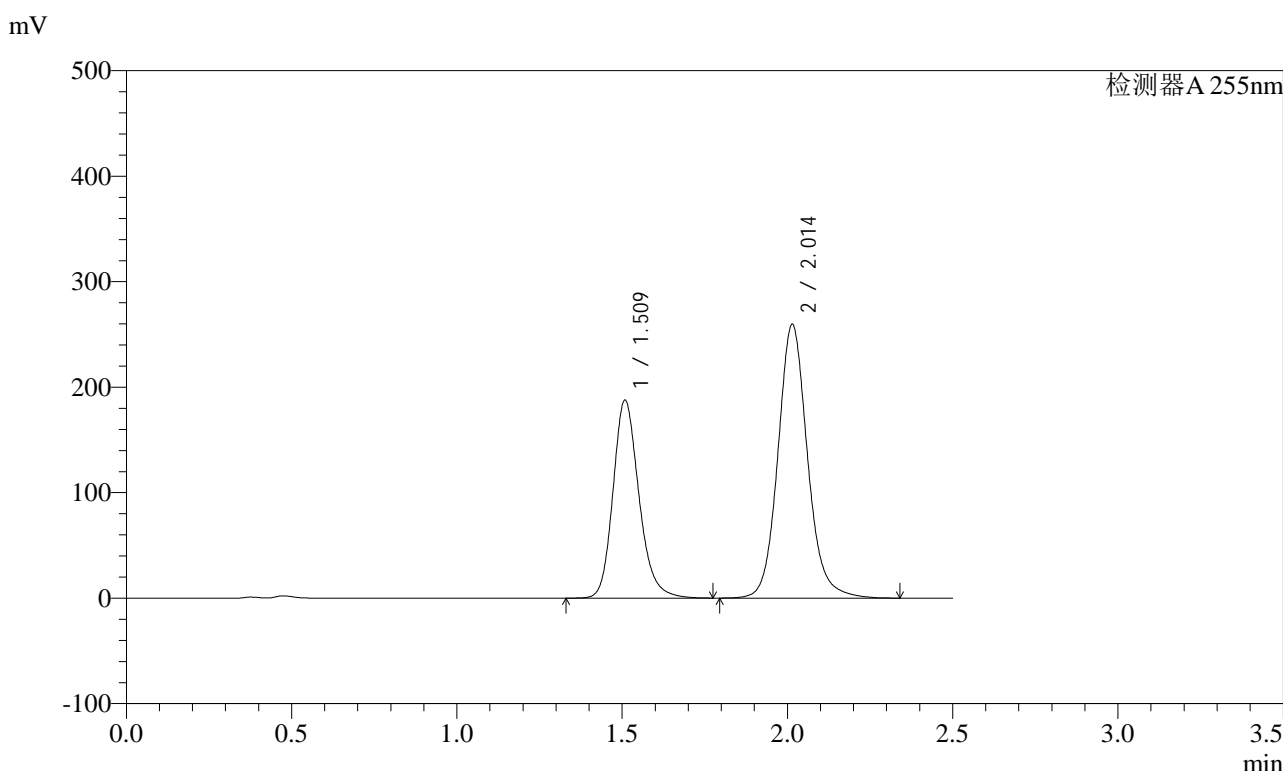
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	989858	38.725	180946	1830	1.202	--
2	2.014	1566258	61.275	251372	2555	1.118	3.370
总计		2556117	100.000	432318			

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)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3180-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:58:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

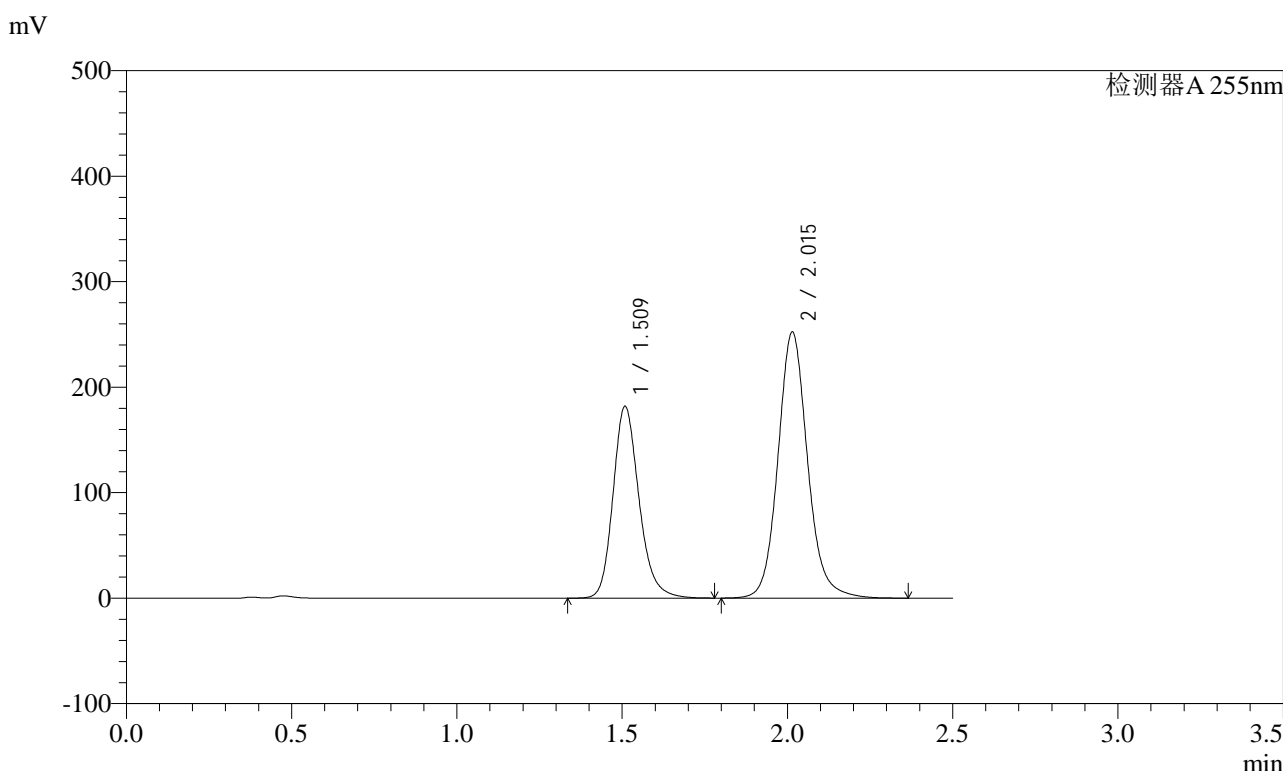
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1026914	38.849	187942	1834	1.200	--
2	2.014	1616436	61.151	259721	2559	1.118	3.371
总计		2643351	100.000	447664			

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)-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速：1.5ml/min
柱温：30°C	波长：255nm
数据文件名：RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3181-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P4.lcd	
方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名：RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号：2-33	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/18 02:00:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:47:41	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

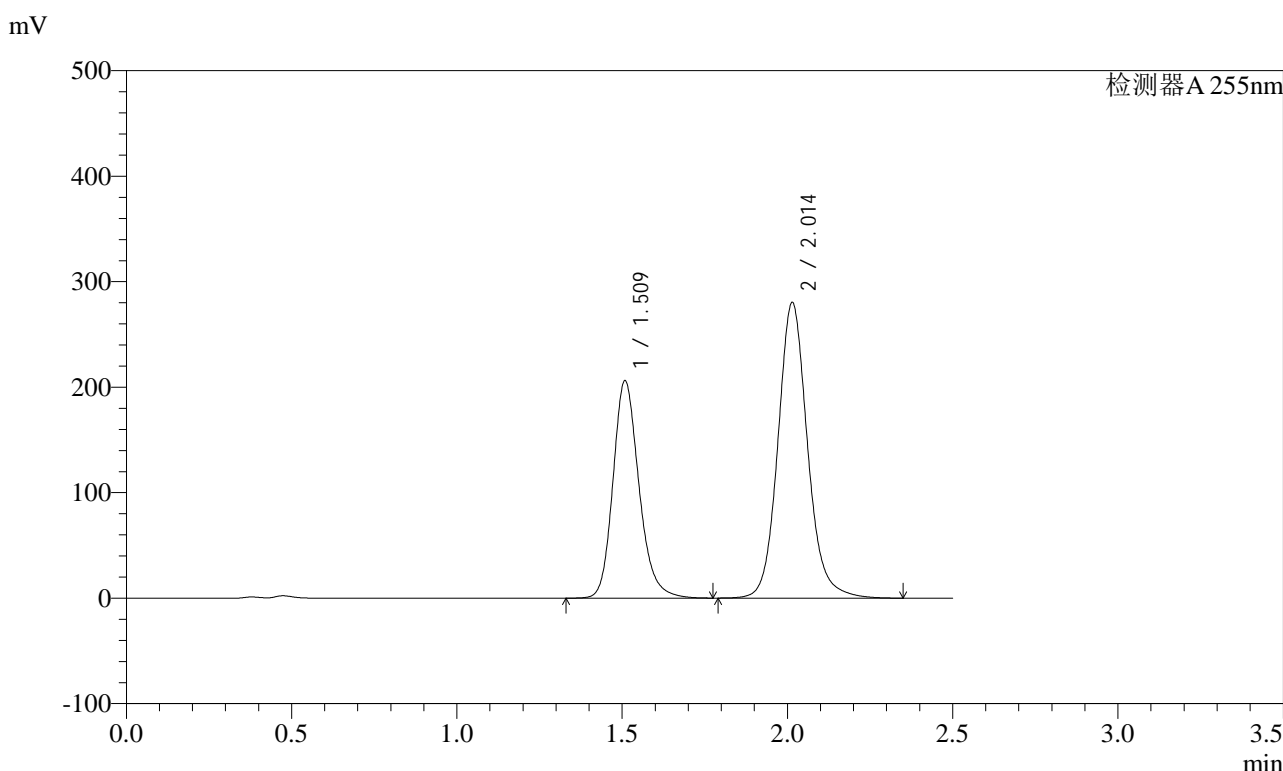
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	995891	38.773	182113	1832	1.202	--
2	2.015	1572602	61.227	252381	2555	1.118	3.368
总计		2568493	100.000	434494			

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)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3182-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

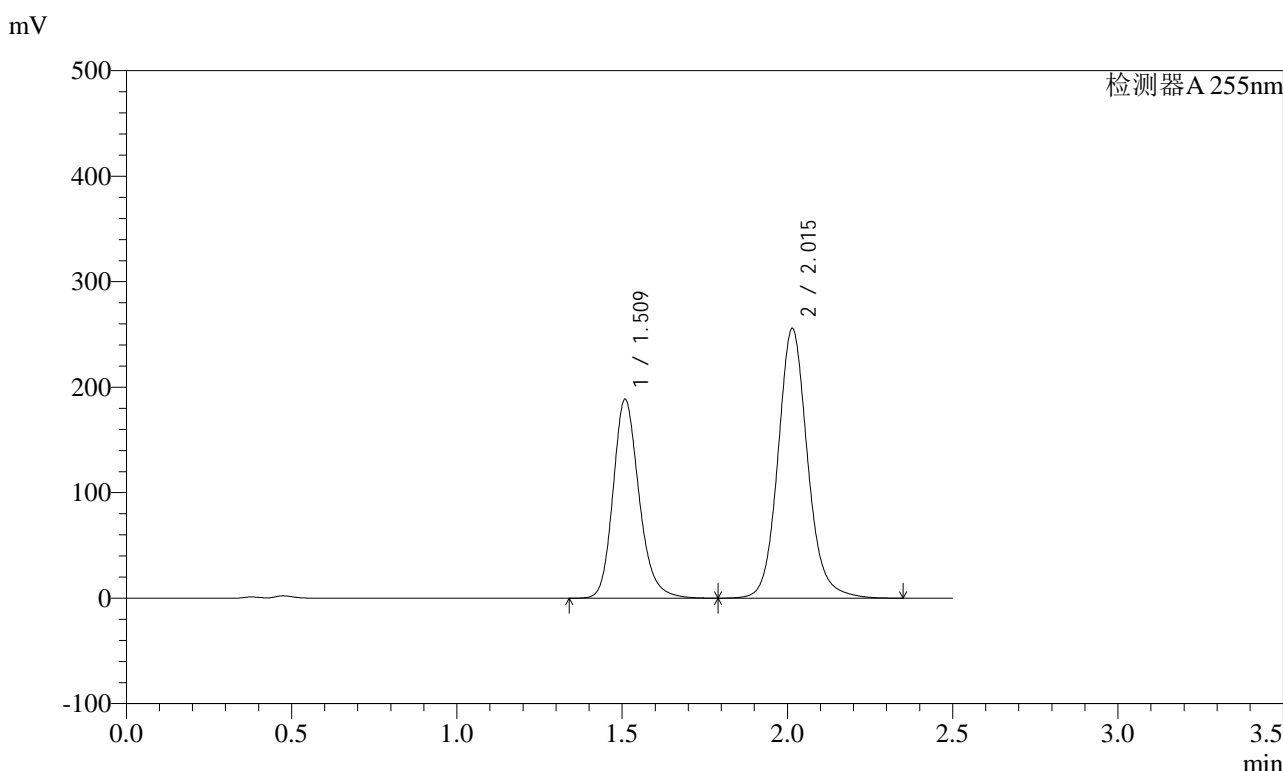
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1129119	39.247	206516	1832	1.200	--
2	2.014	1747822	60.753	280497	2556	1.119	3.369
总计		2876940	100.000	487013			

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)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3183-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 02:06:40	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

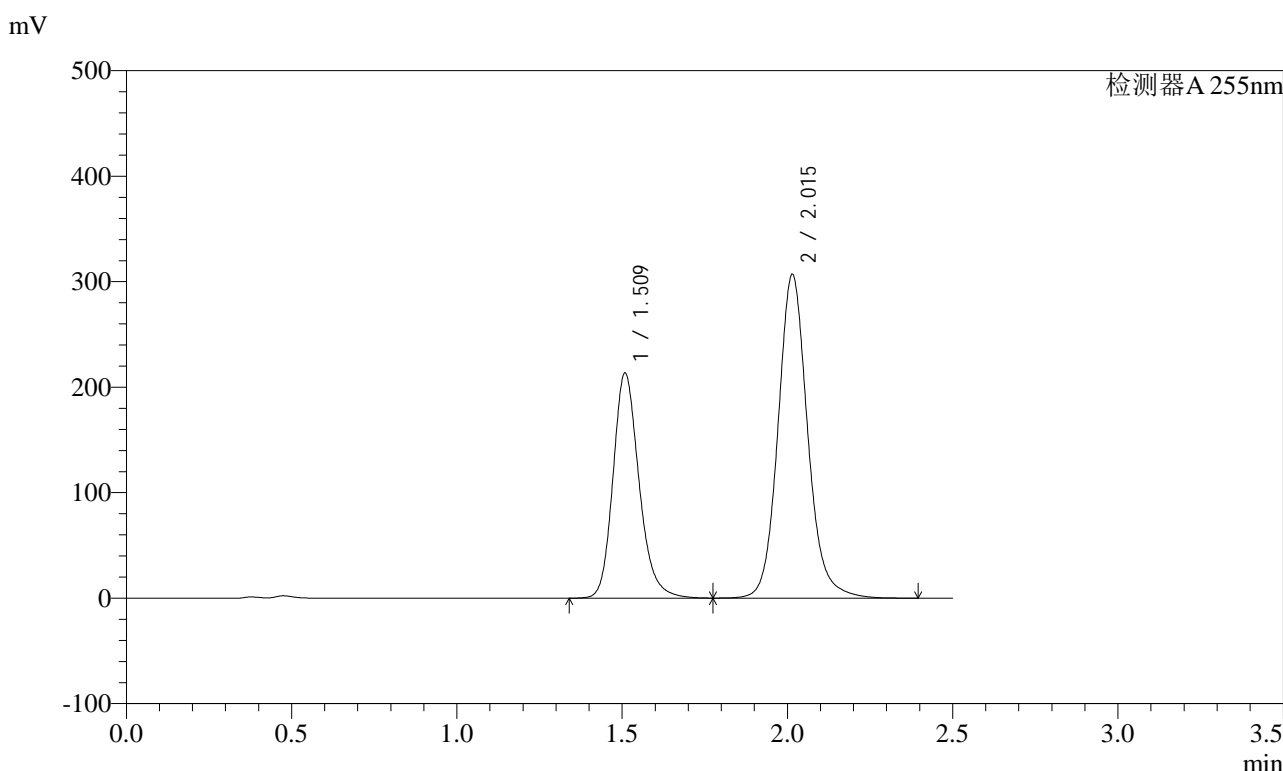
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1032986	39.311	188865	1833	1.201	--
2	2.015	1594738	60.689	255875	2554	1.119	3.368
总计		2627724	100.000	444739			

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)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3184-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:09:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

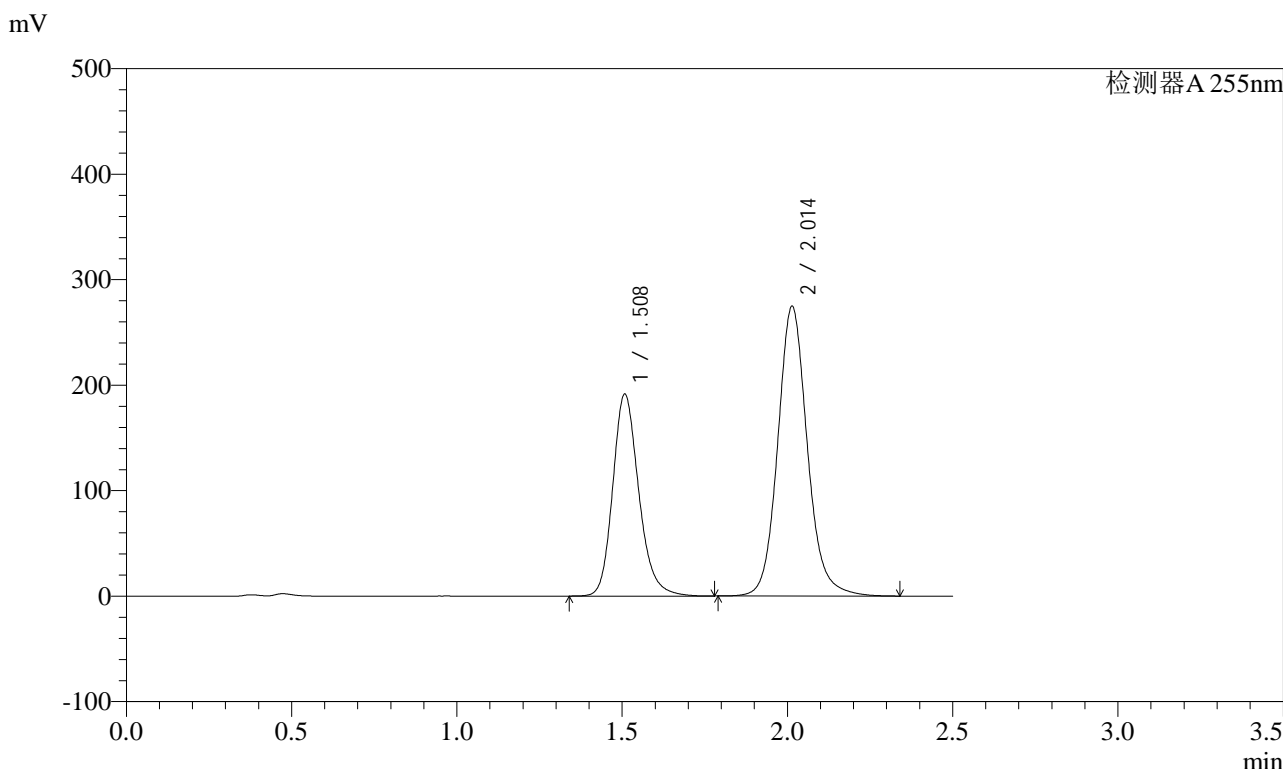
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1170845	37.941	213744	1826	1.201	--
2	2.015	1915100	62.059	307020	2556	1.119	3.367
总计		3085946	100.000	520764			

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)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3185-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:12:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

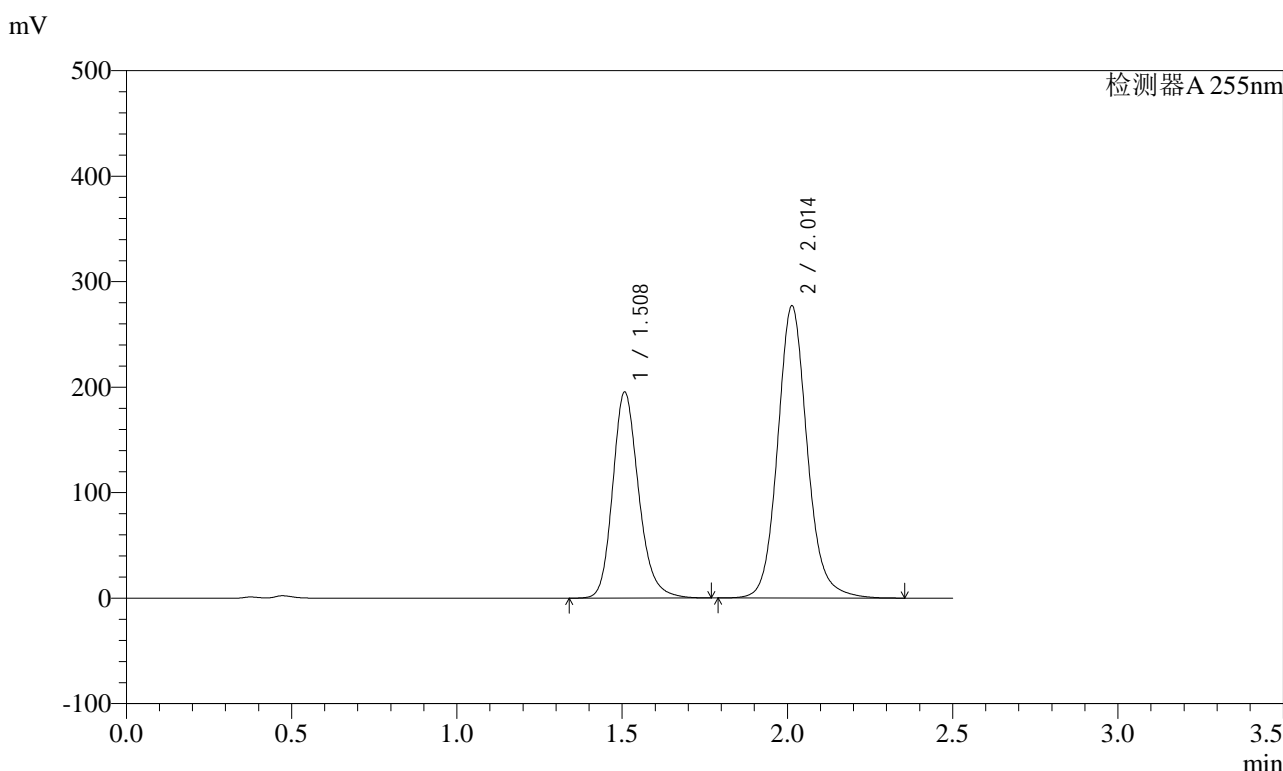
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1050103	37.999	191714	1824	1.201	--
2	2.014	1713394	62.001	274967	2554	1.118	3.367
总计		2763497	100.000	466681			

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)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3186-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 02:15:22	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

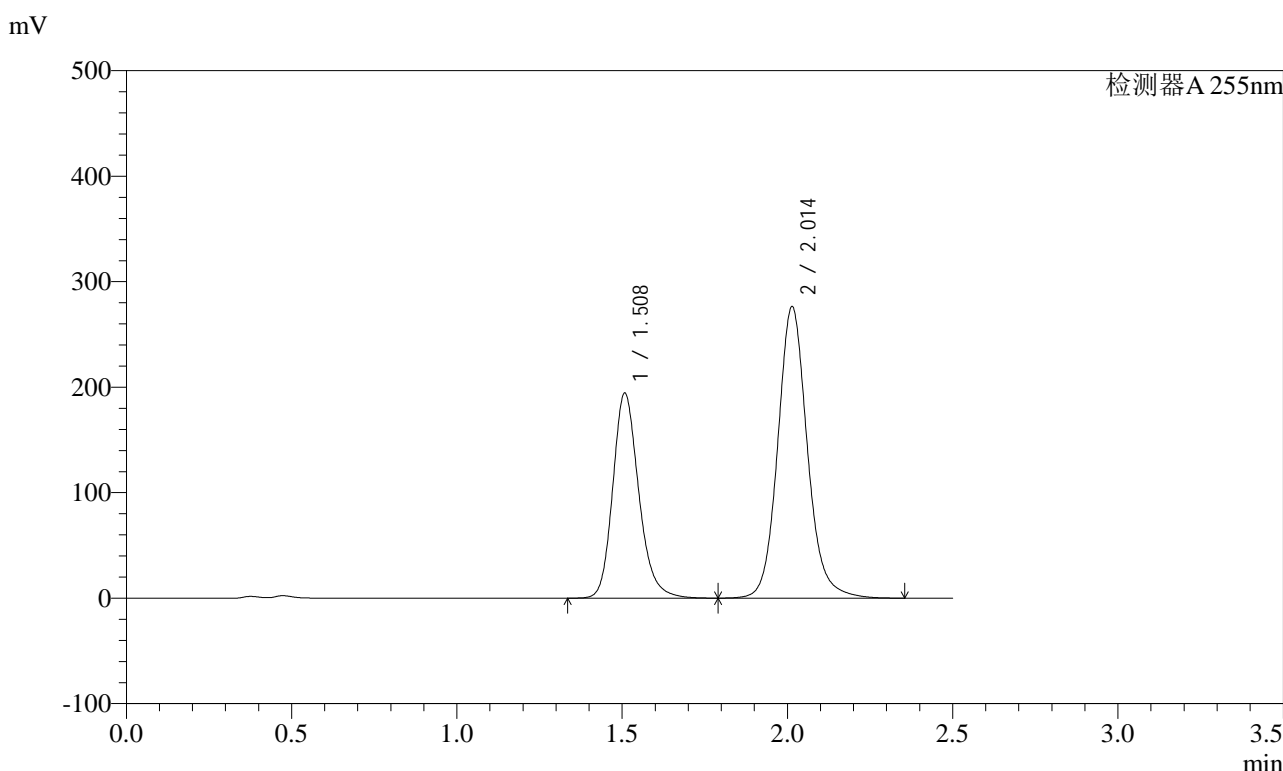
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1069024	38.226	195627	1833	1.201	--
2	2.014	1727590	61.774	277405	2556	1.118	3.371
总计		2796614	100.000	473032			

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)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3187-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 02:18:15	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

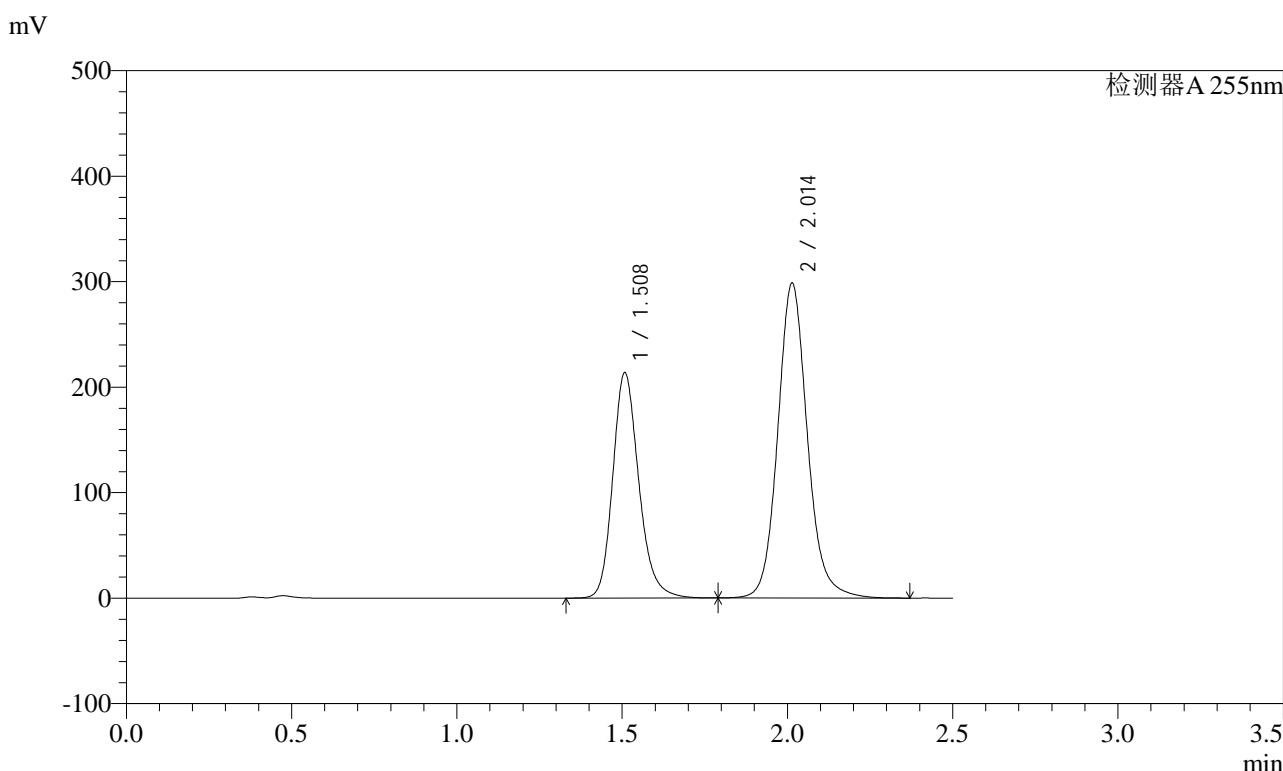
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1065385	38.206	194647	1828	1.202	--
2	2.014	1723117	61.794	276629	2556	1.118	3.369
总计		2788502	100.000	471276			

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)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3188-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:21:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:48:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

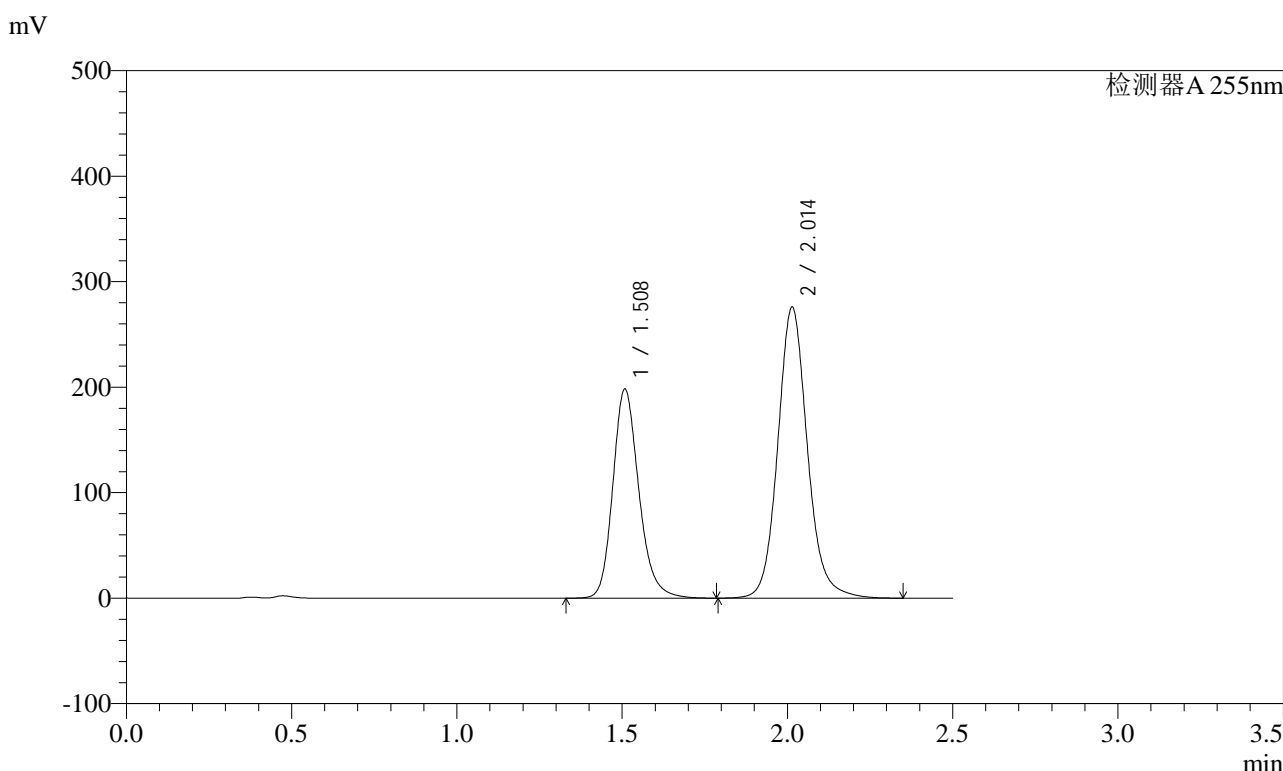
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1170926	38.612	213975	1829	1.202	--
2	2.014	1861650	61.388	298807	2556	1.119	3.370
总计		3032576	100.000	512782			

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)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3189-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 02:24:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

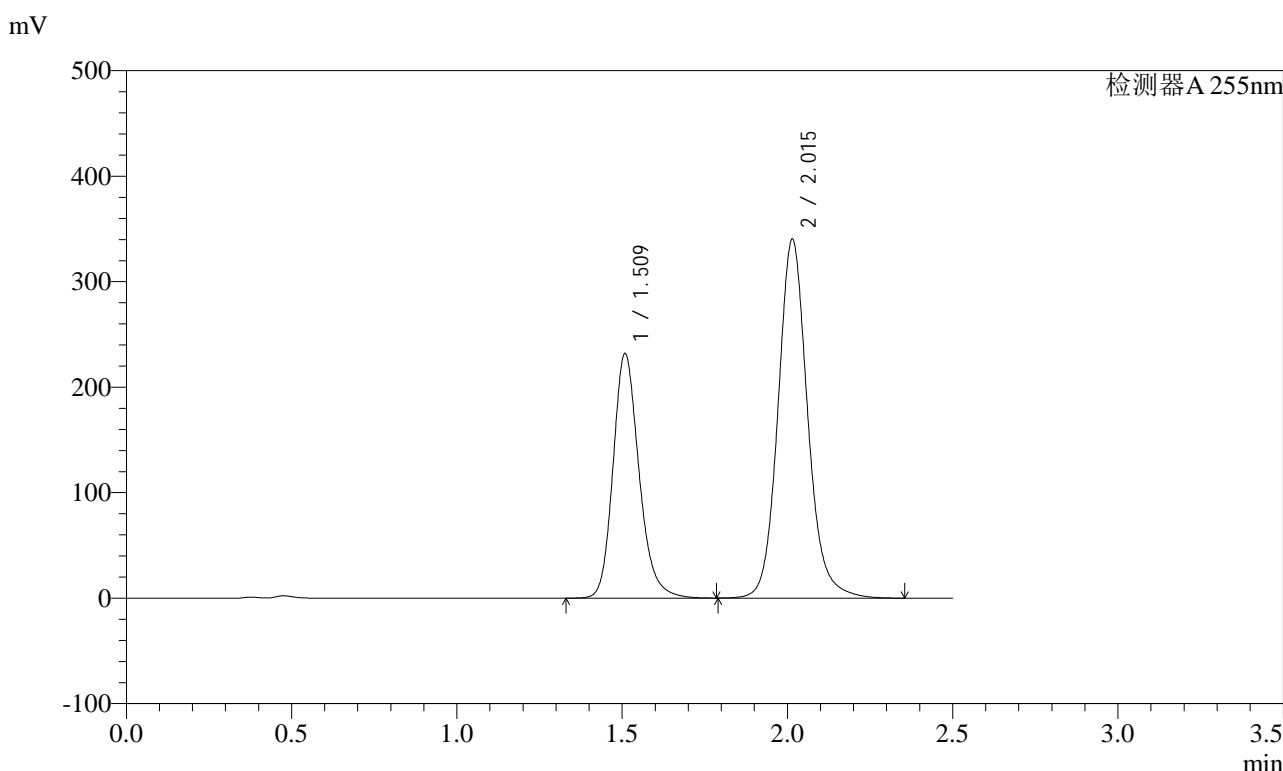
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1086288	38.694	198509	1833	1.202	--
2	2.014	1721080	61.306	276204	2556	1.118	3.370
总计		2807367	100.000	474714			

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)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3190-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:26:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

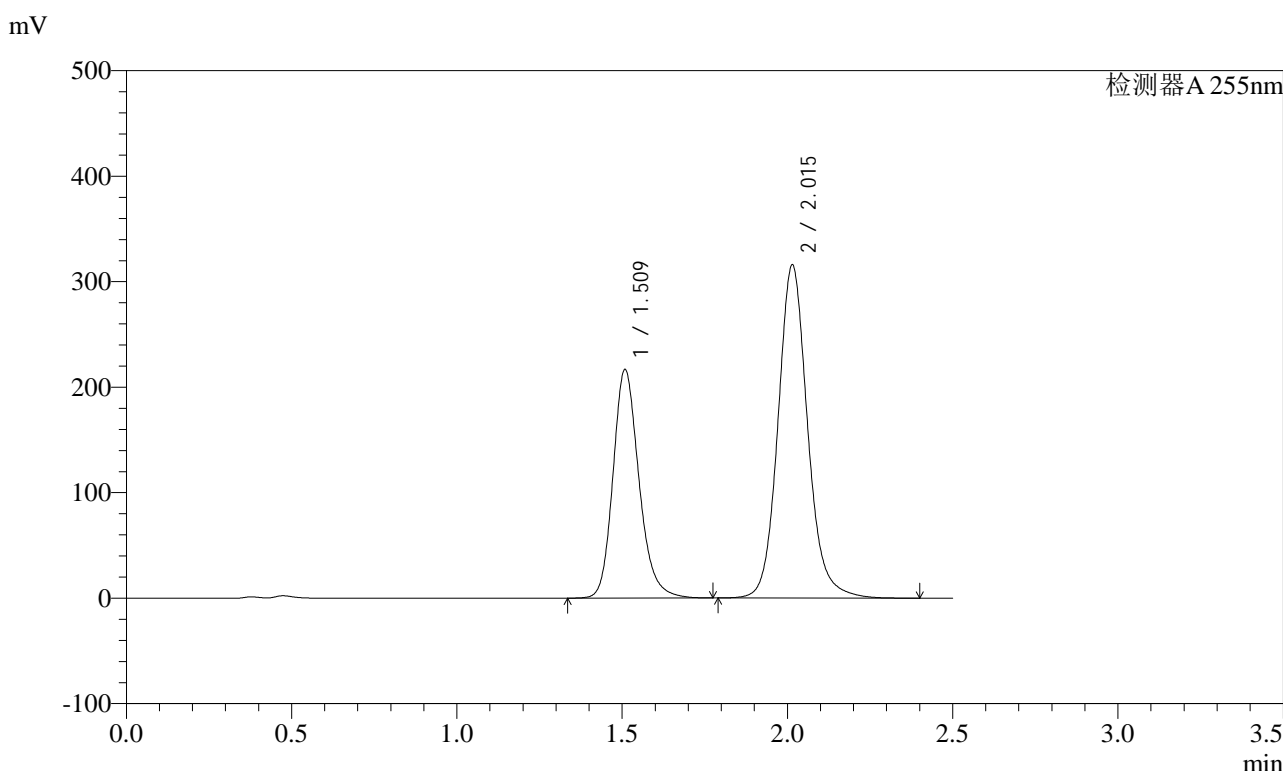
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1270006	37.445	232219	1832	1.201	--
2	2.015	2121641	62.555	340374	2554	1.119	3.369
总计		3391647	100.000	572593			

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)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3191-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 02:29:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

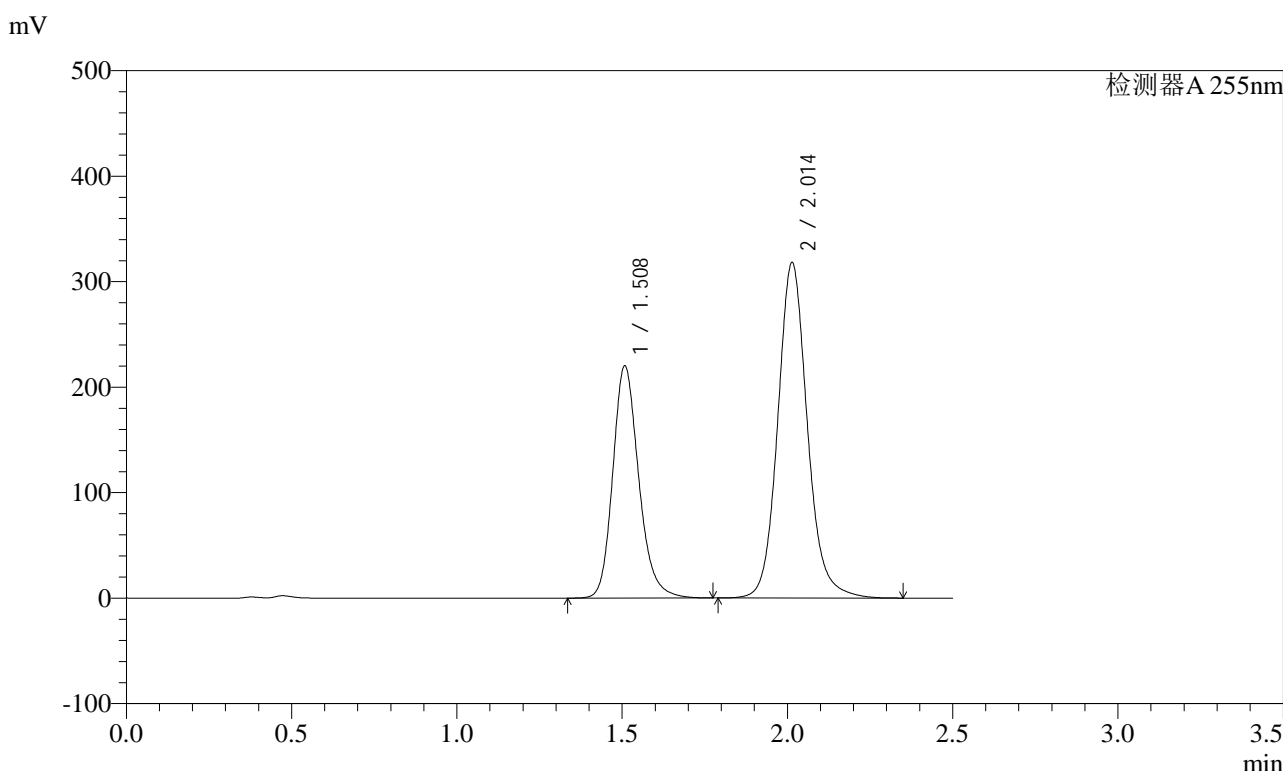
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1186240	37.586	217038	1833	1.201	--
2	2.015	1969862	62.414	316028	2557	1.119	3.371
总计		3156102	100.000	533067			

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)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3192-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:32:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:48:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

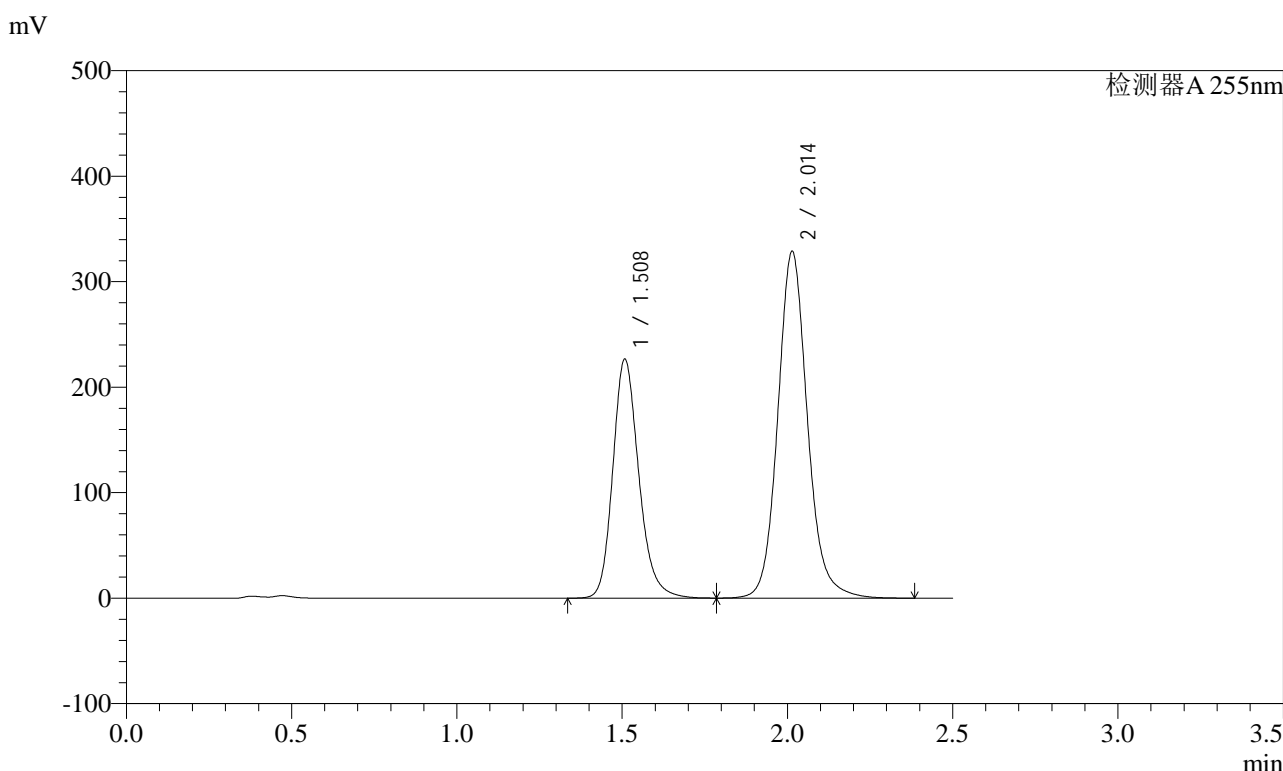
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1204415	37.791	220473	1835	1.202	--
2	2.014	1982614	62.209	318392	2557	1.119	3.372
总计		3187029	100.000	538865			

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)-pH4.5介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3193-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

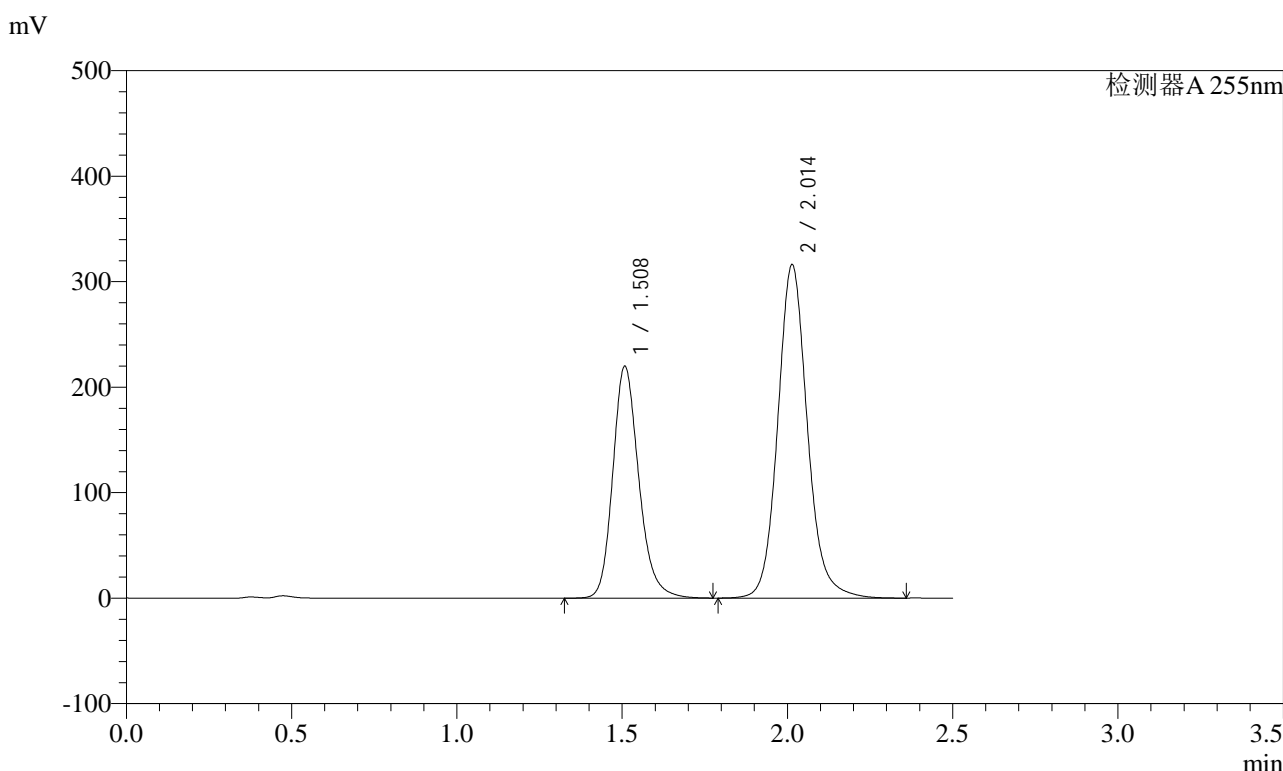
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1240929	37.701	226906	1832	1.202	--
2	2.014	2050562	62.299	328931	2553	1.119	3.370
总计		3291491	100.000	555836			

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)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3194-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:38:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

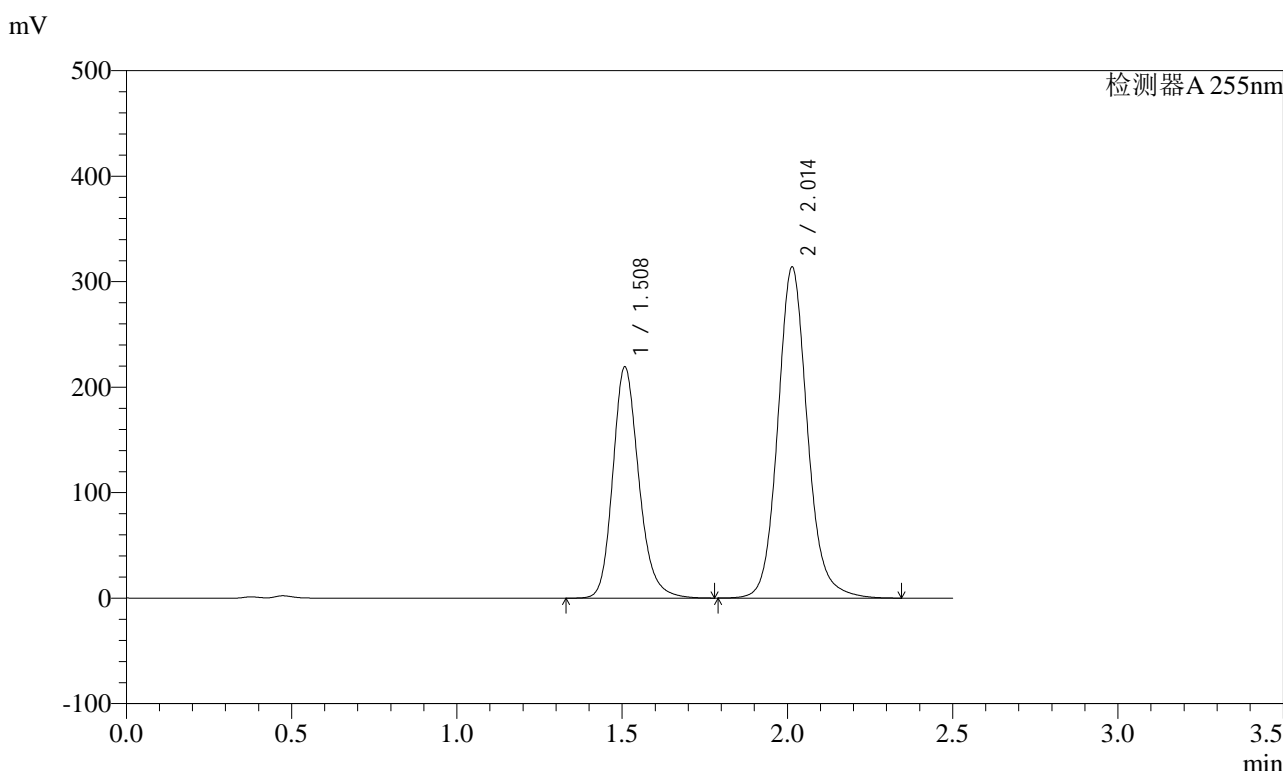
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1204526	37.910	220116	1831	1.202	--
2	2.014	1972811	62.090	316474	2555	1.120	3.370
总计		3177337	100.000	536590			

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)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温: 30°C	波长: 255nm
数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3195-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.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: 2024/10/18 02:41:27	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

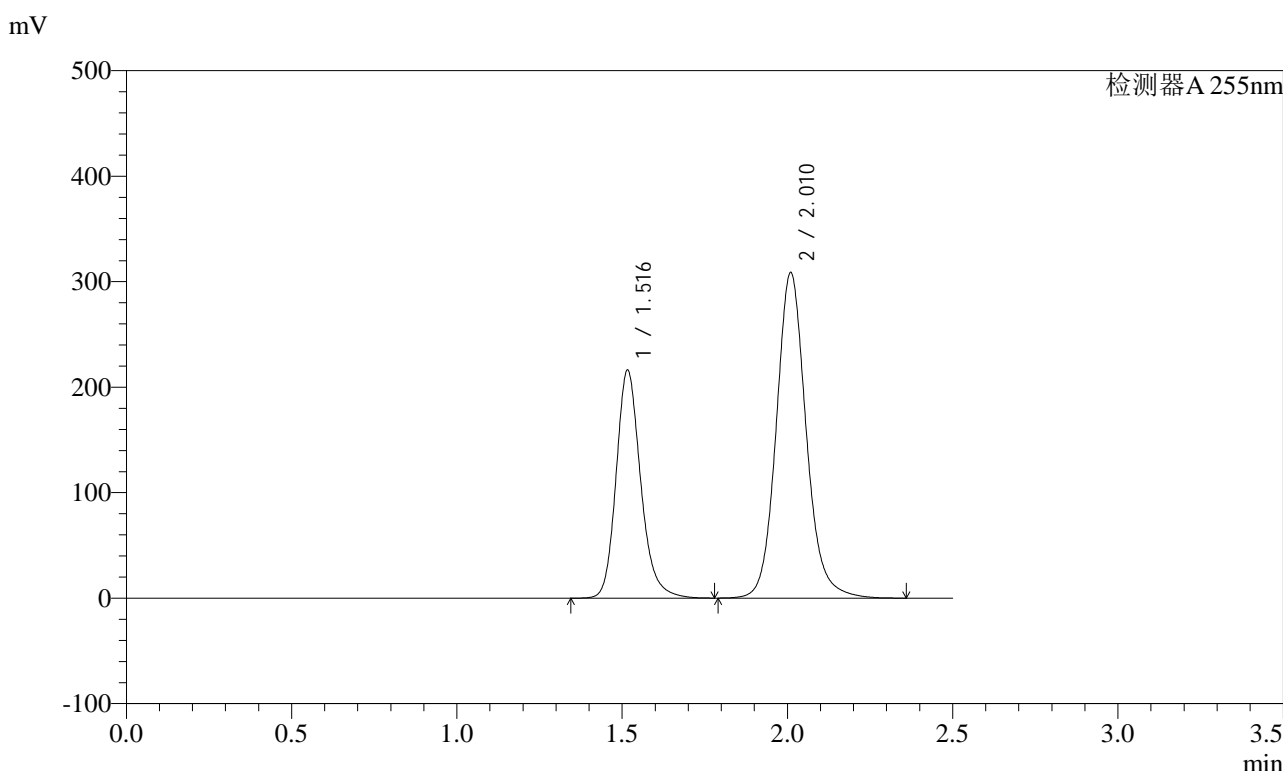
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1200041	38.016	219615	1836	1.200	--
2	2.014	1956666	61.984	314137	2556	1.118	3.371
总计		3156707	100.000	533752			

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)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3196-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:44:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:48:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

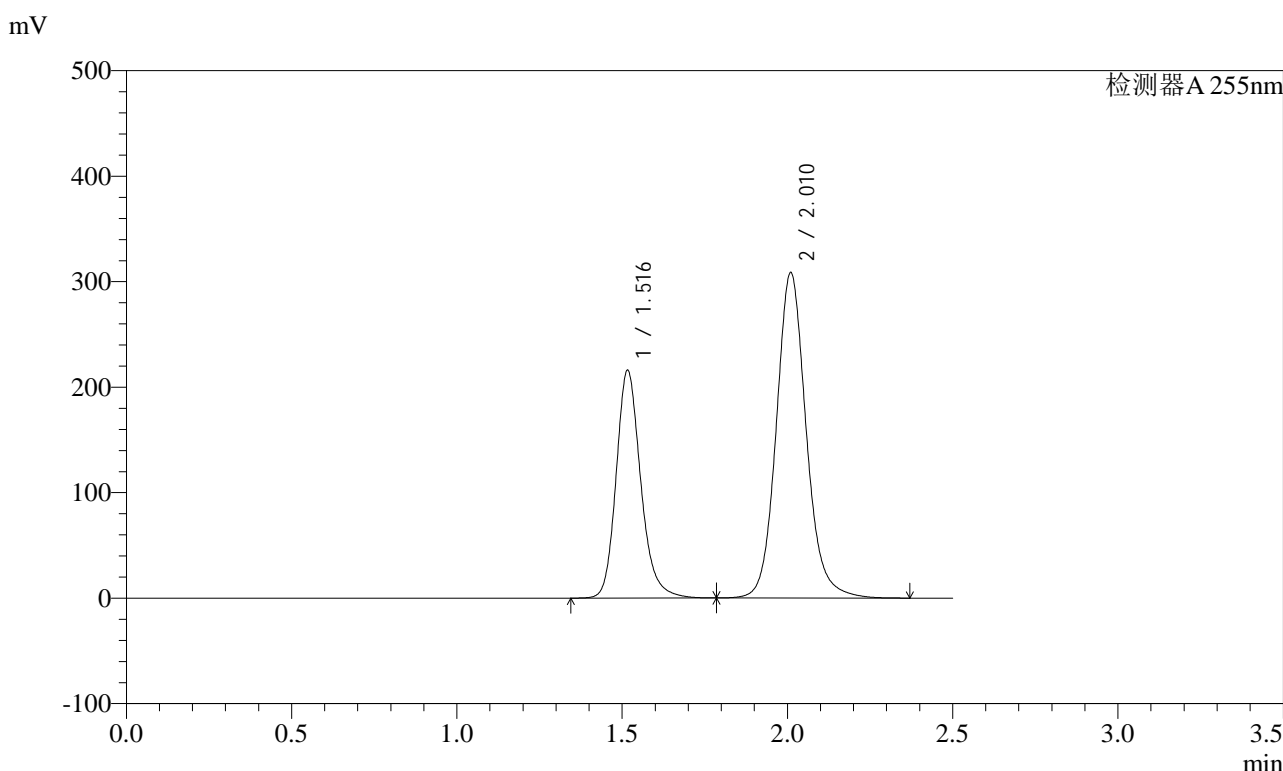
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1119310	36.551	216042	2087	1.198	--
2	2.010	1943005	63.449	308751	2492	1.118	3.359
总计		3062316	100.000	524793			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3197-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20241017-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:47:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:48:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1119089	36.550	215928	2087	1.199	--
2	2.010	1942679	63.450	308582	2492	1.119	3.359
总计		3061768	100.000	524510			

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)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2