



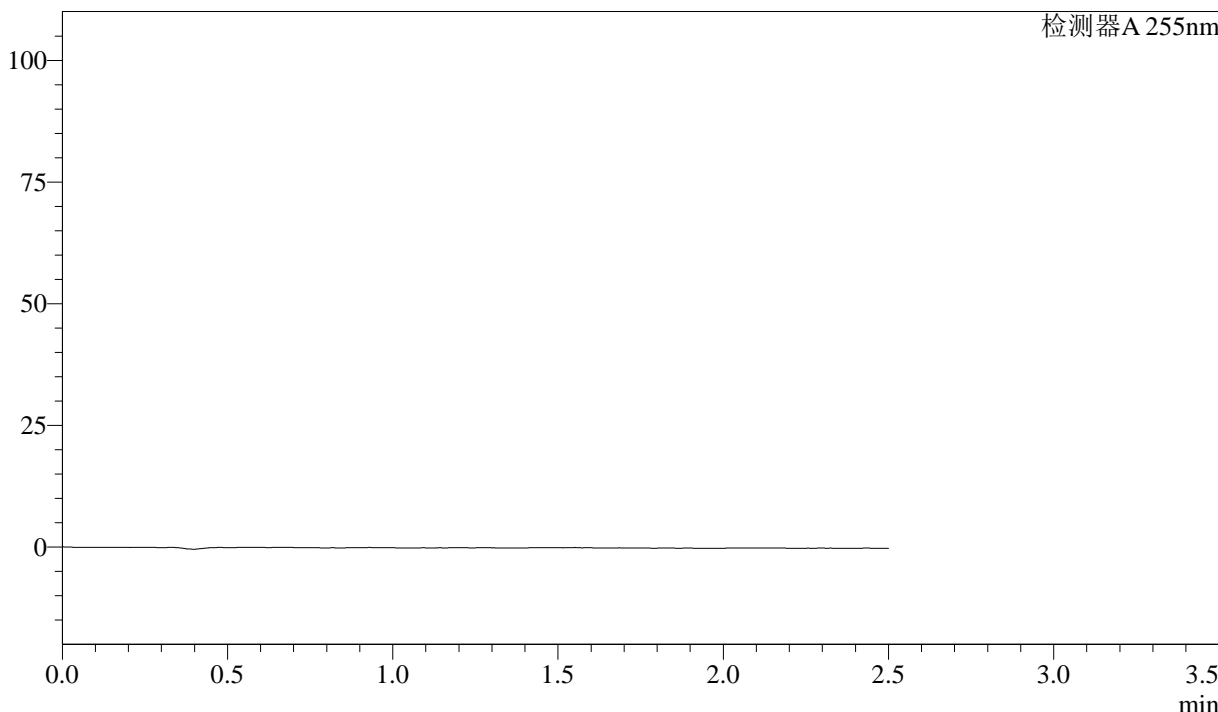
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2862-2 - 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 μl      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



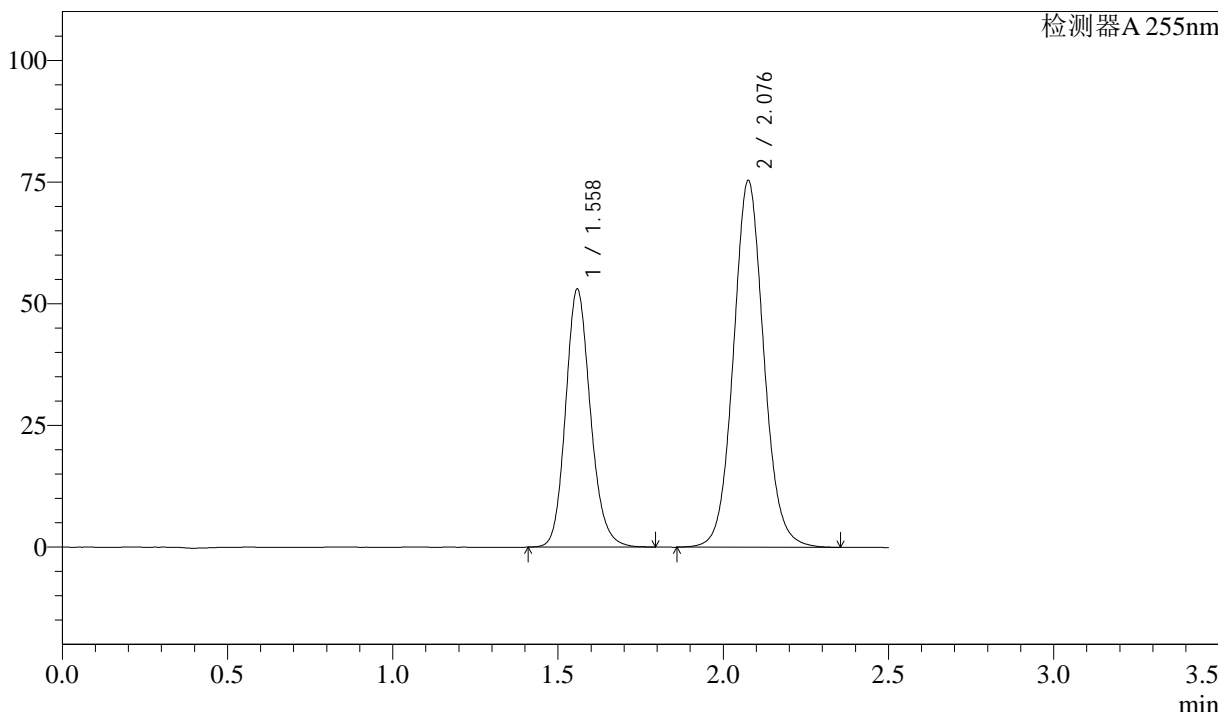
# SMF-4022

## <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



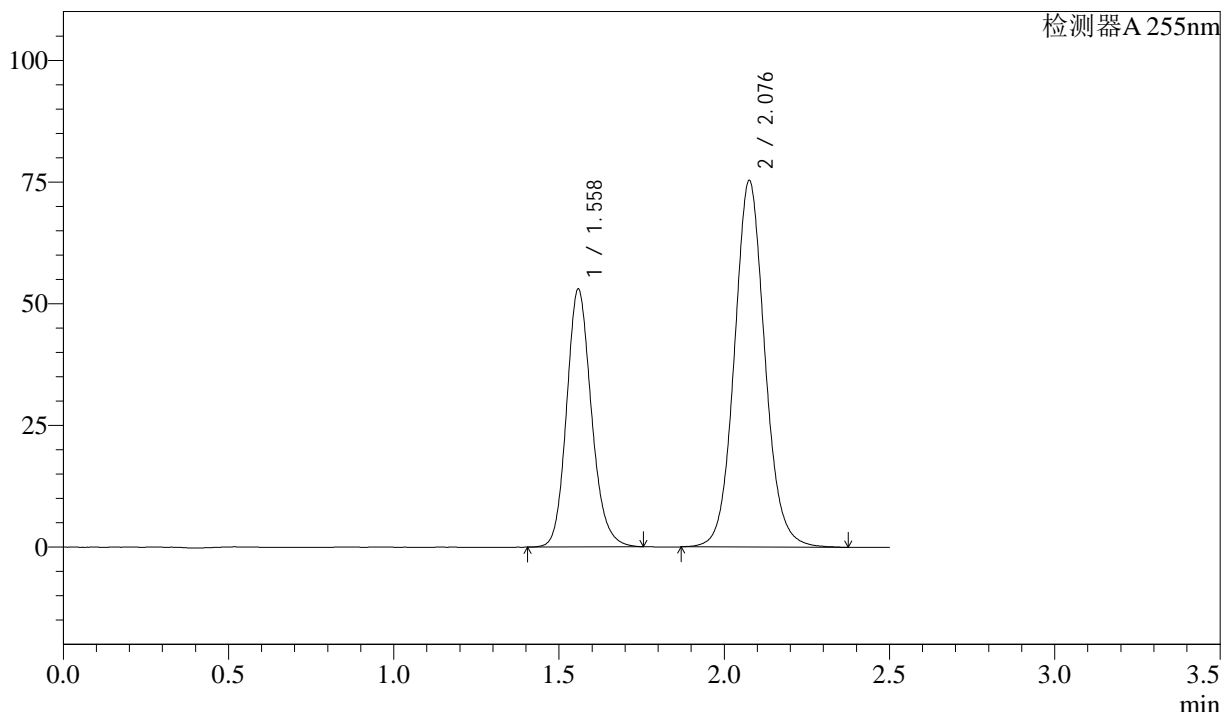
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2864-2 - 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  $\mu$ l      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			

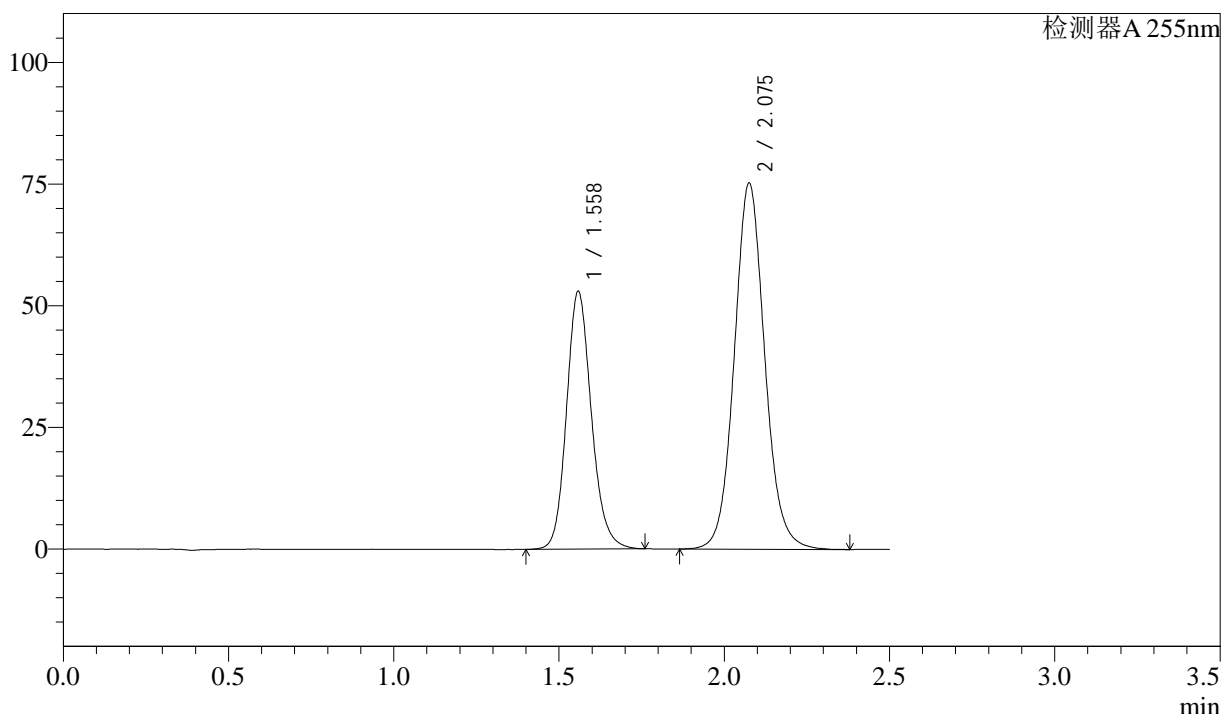
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2865-2 - 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  $\mu$ l      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



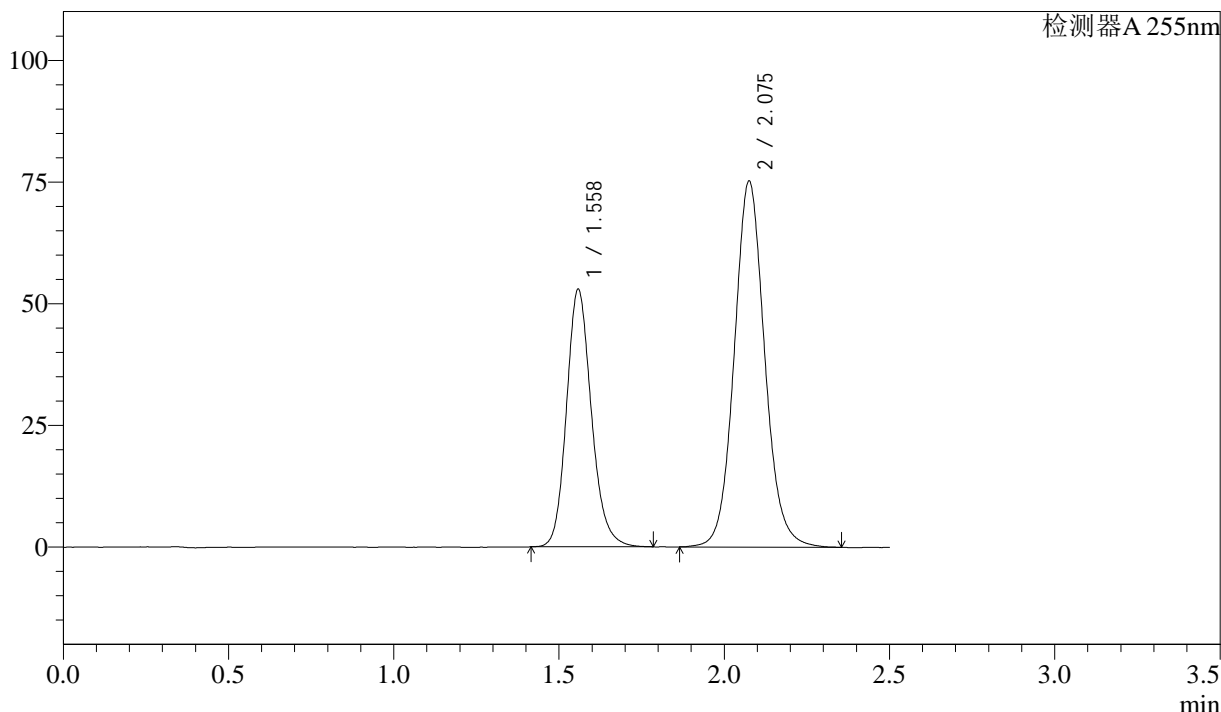
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2866-2 - 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



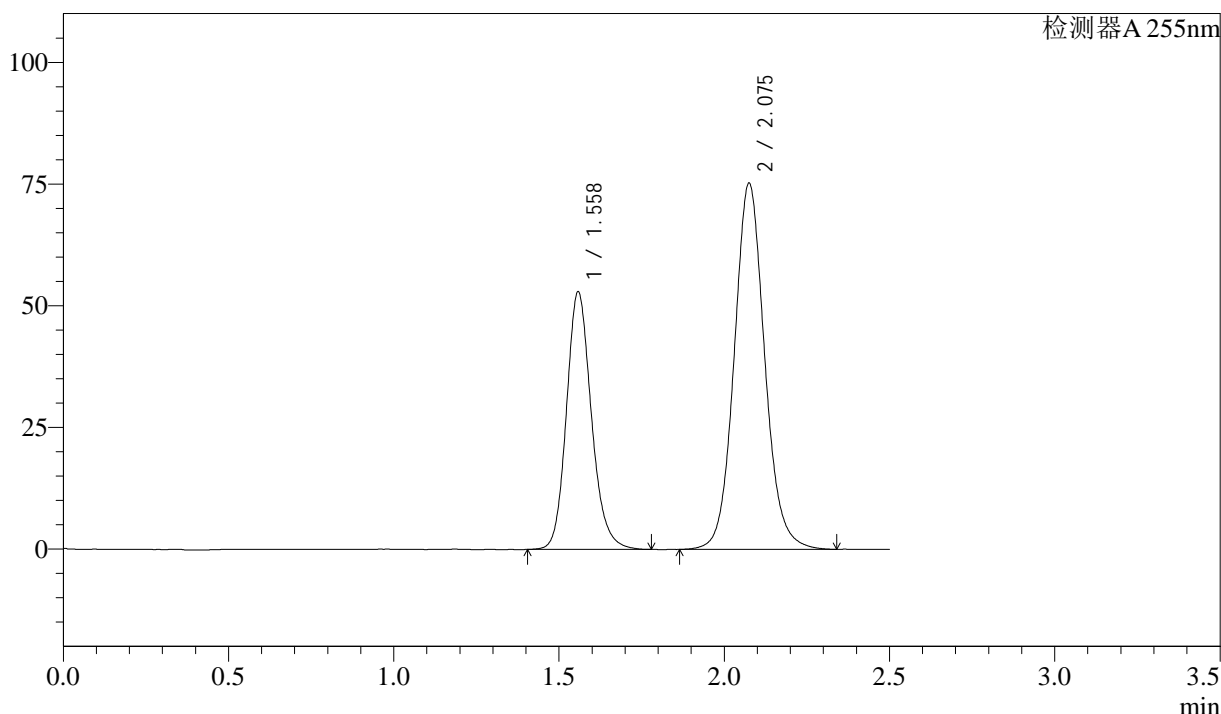
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2867-2 - 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  $\mu$ l      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



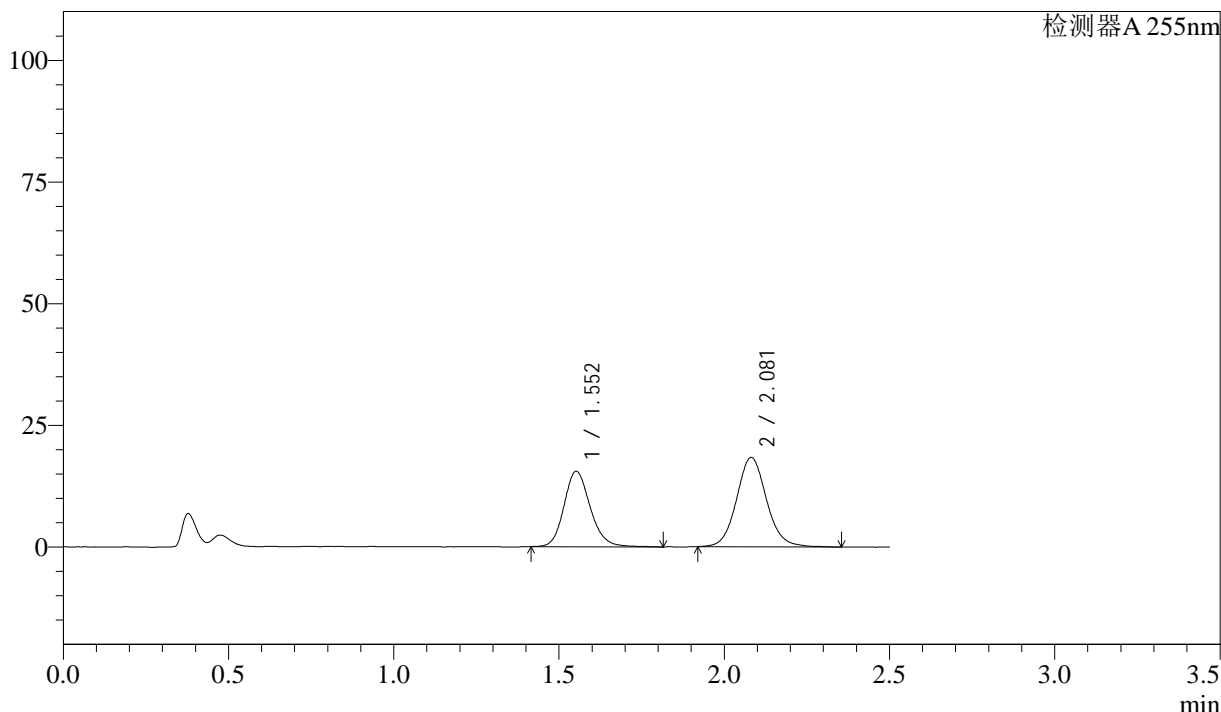
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2868-2 - 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  $\mu$ l      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			

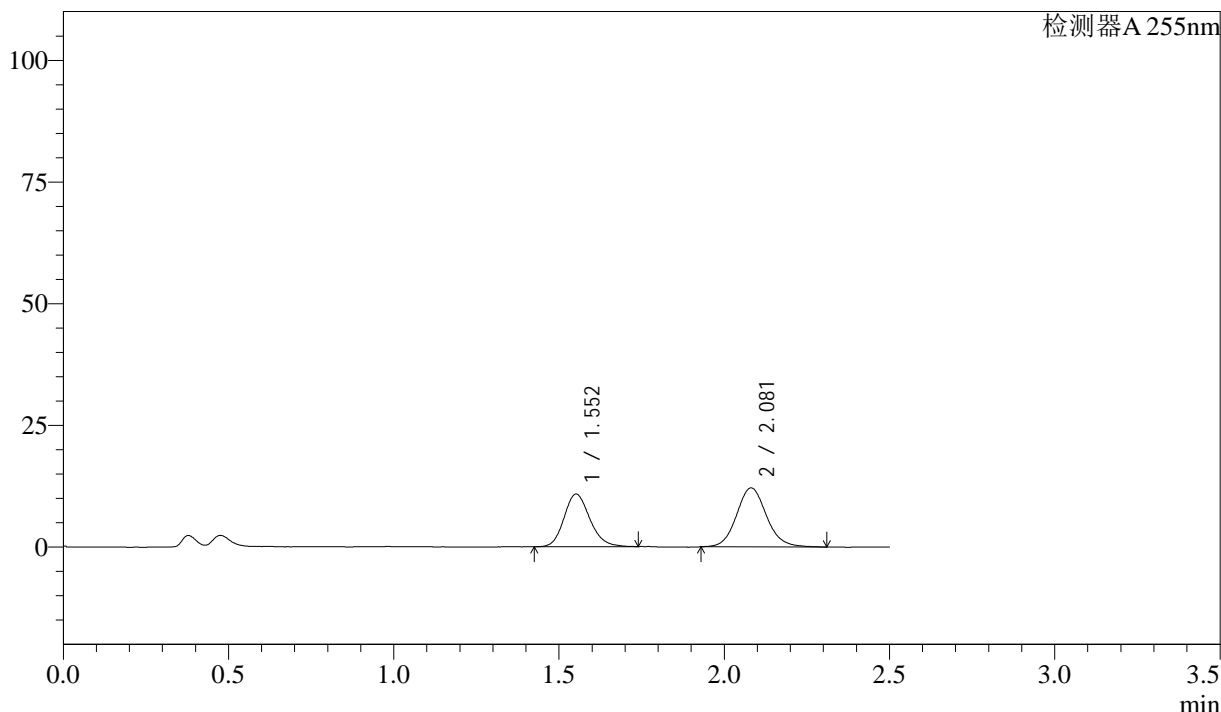
图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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

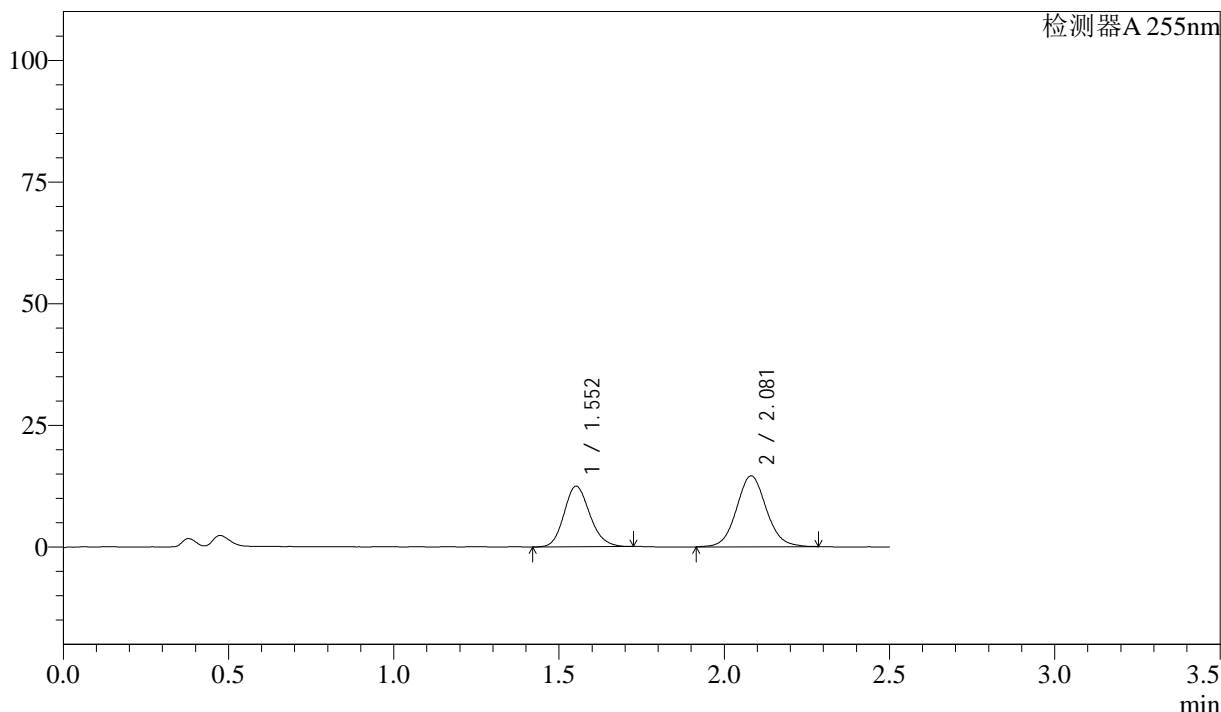


<样品信息>

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



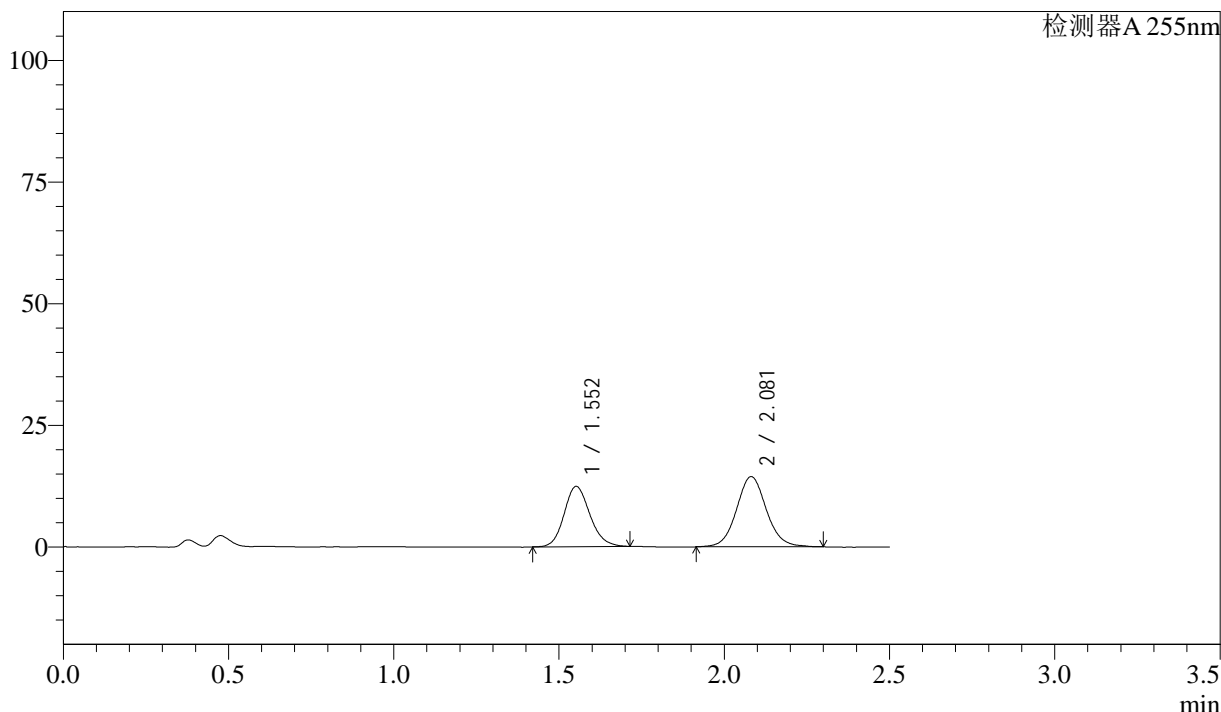
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2871-2 - 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



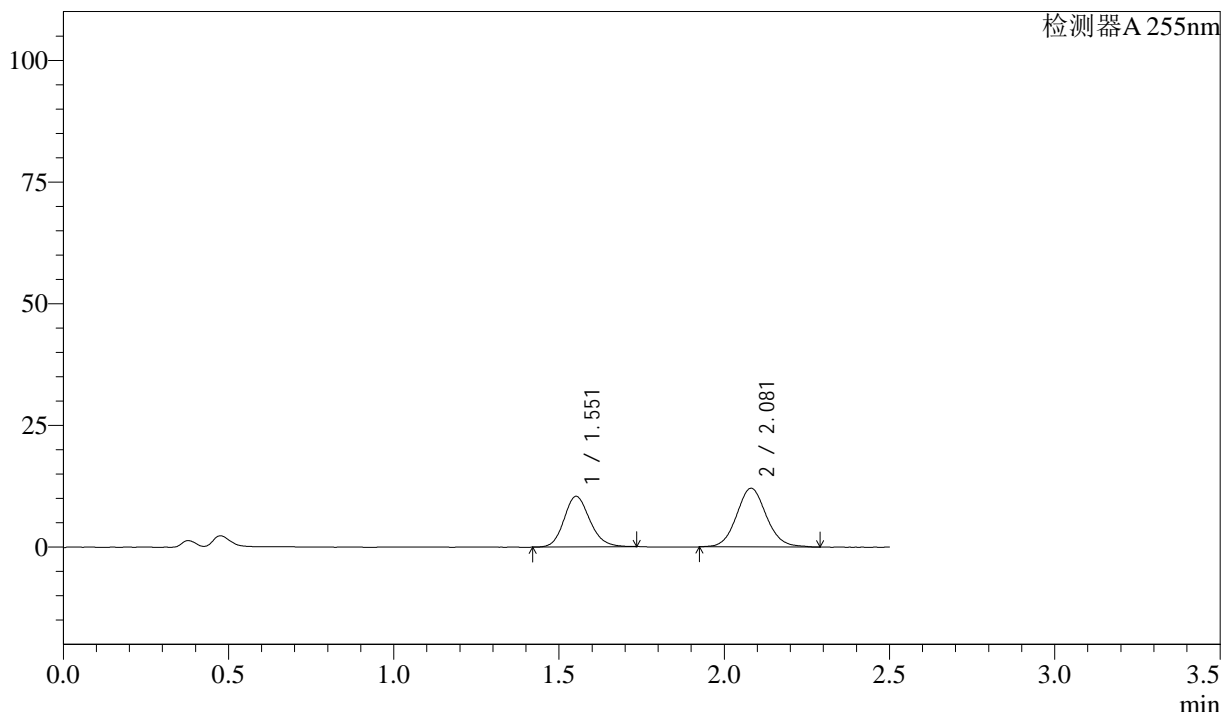
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2872-2 - 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			

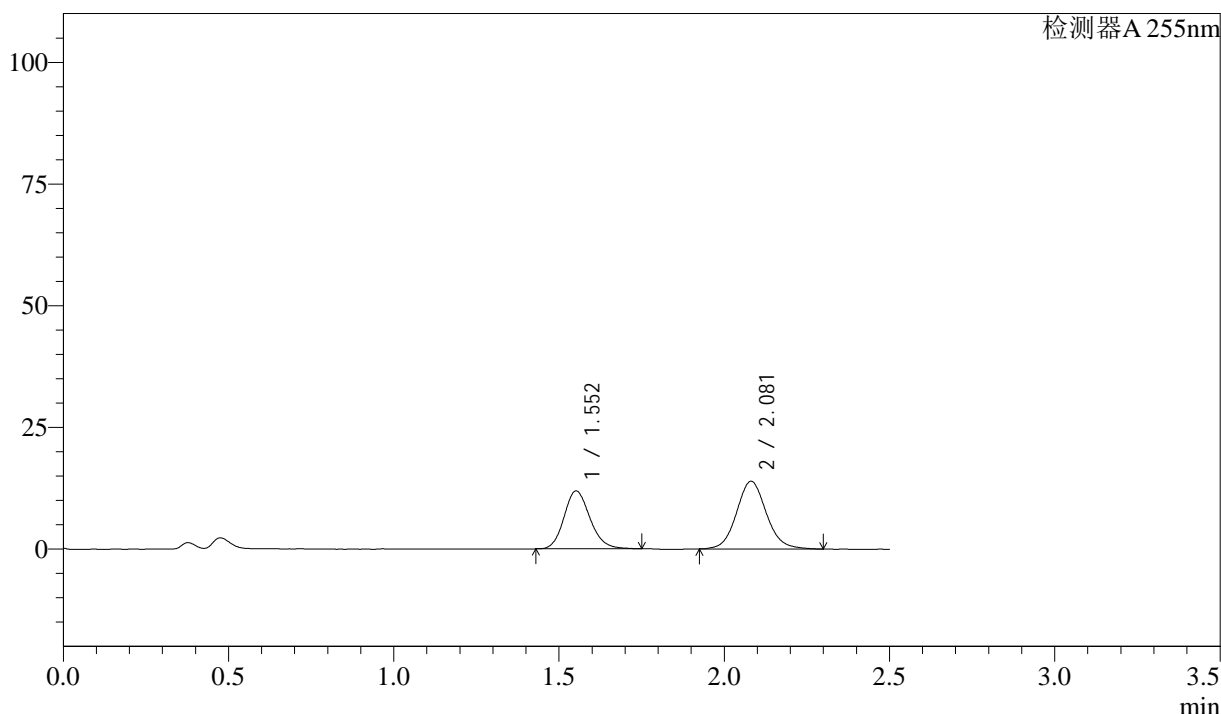
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

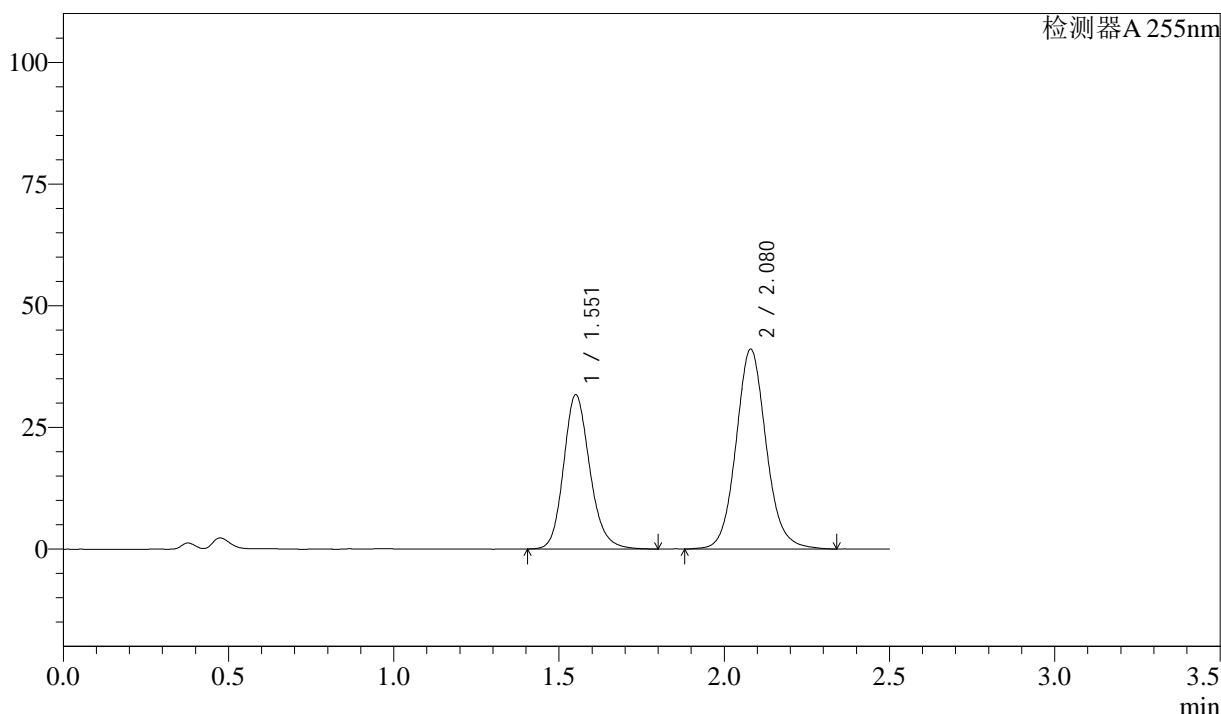
图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

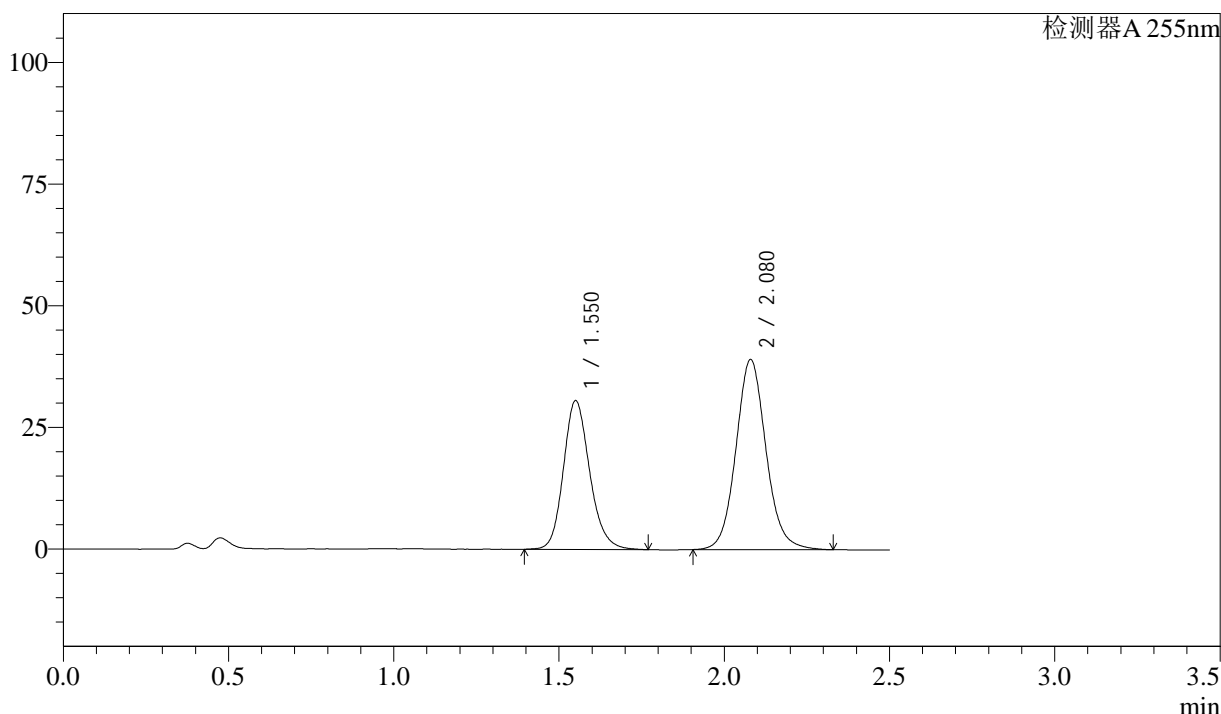
图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2875-2 - 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  $\mu$ l      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



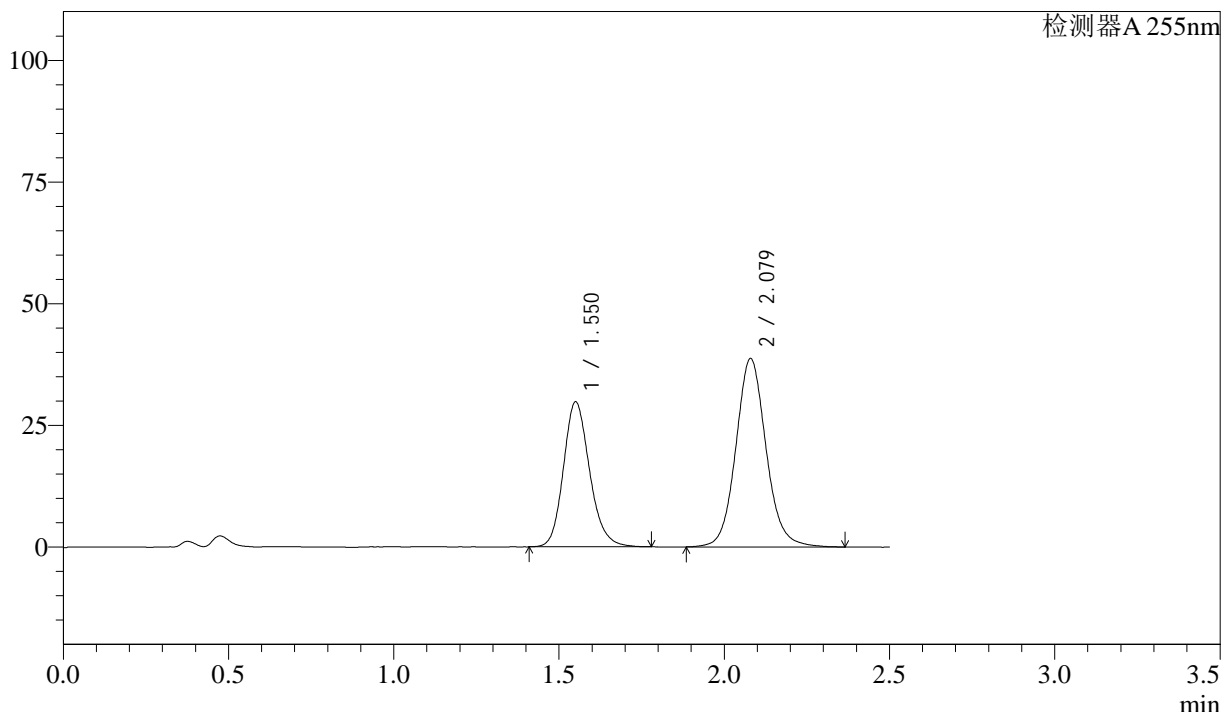
# SMF-4022

## <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			

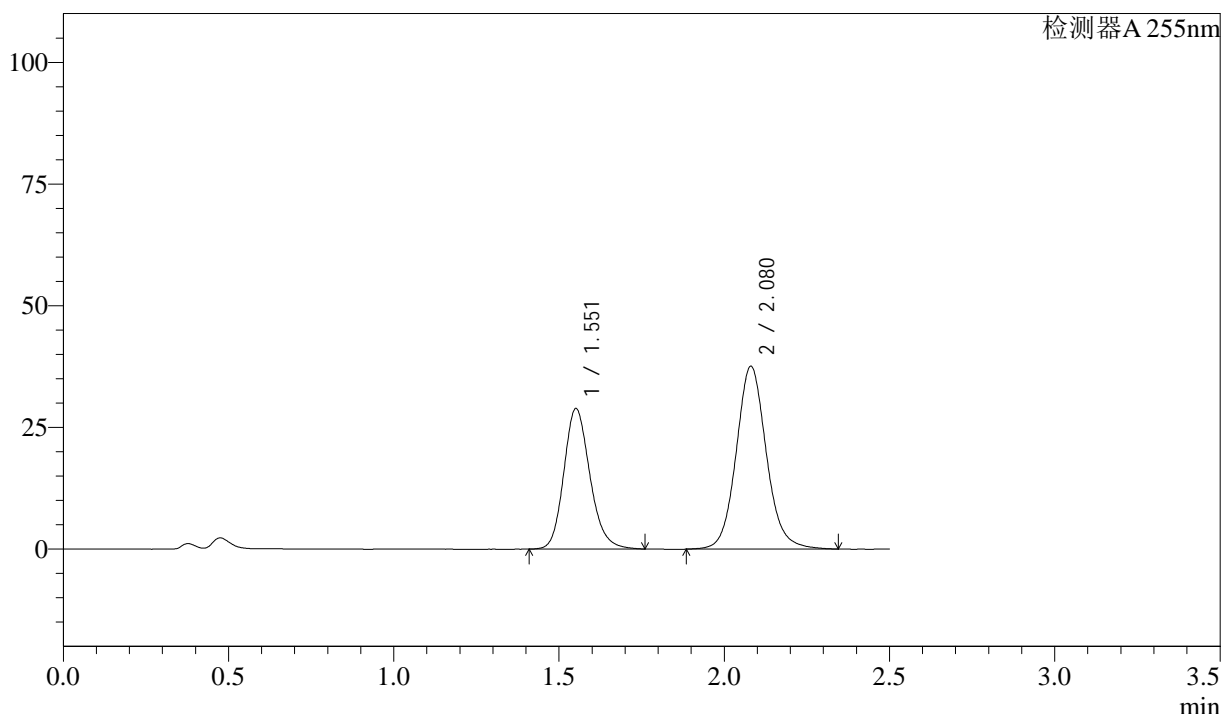
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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





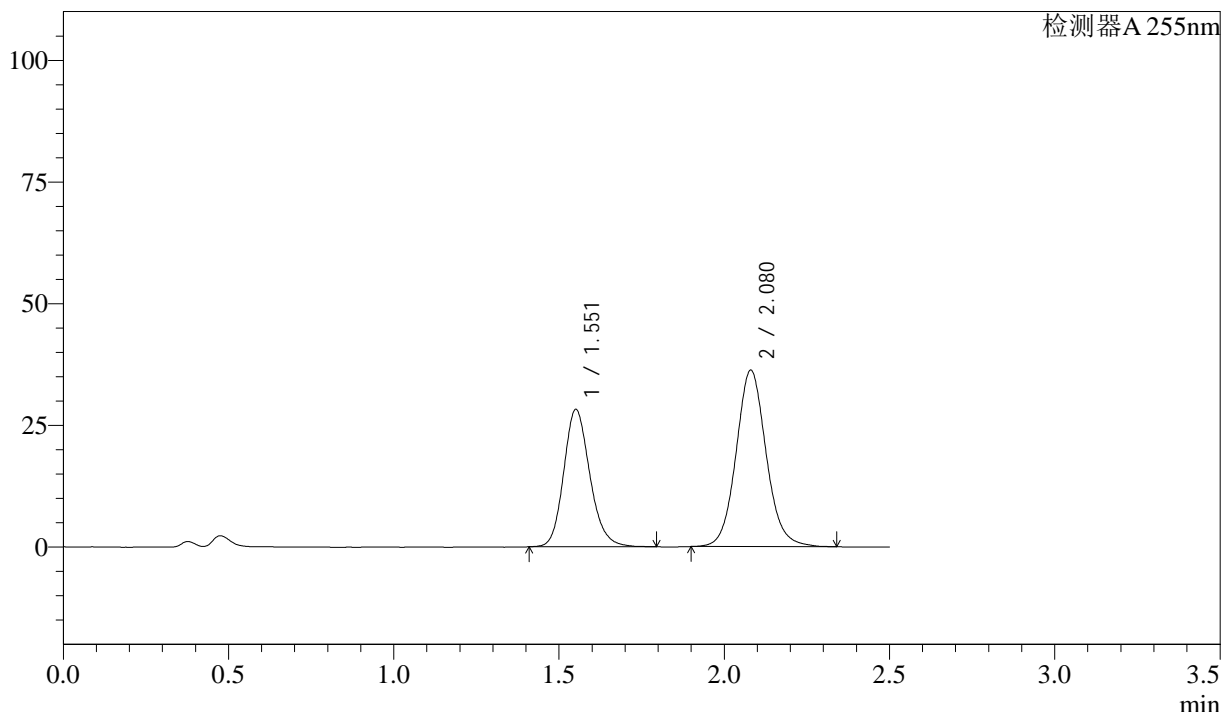
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2878-2 - 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			

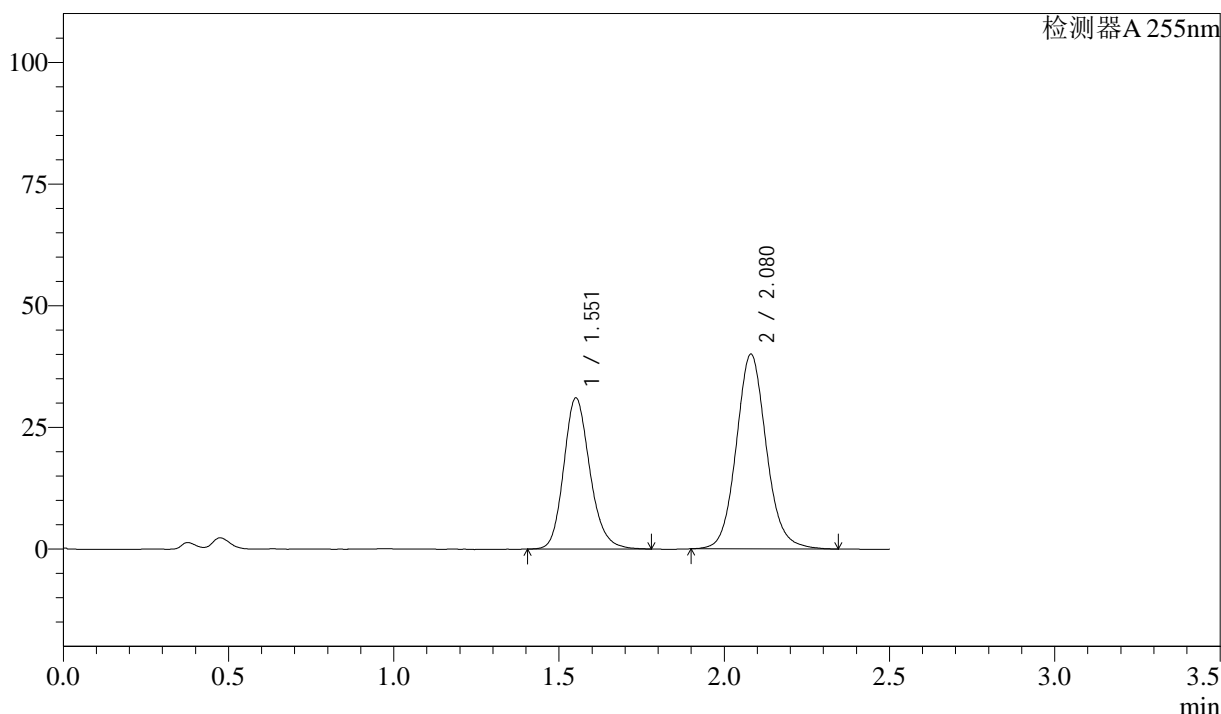
图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 11:30:31      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:34:39      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	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			

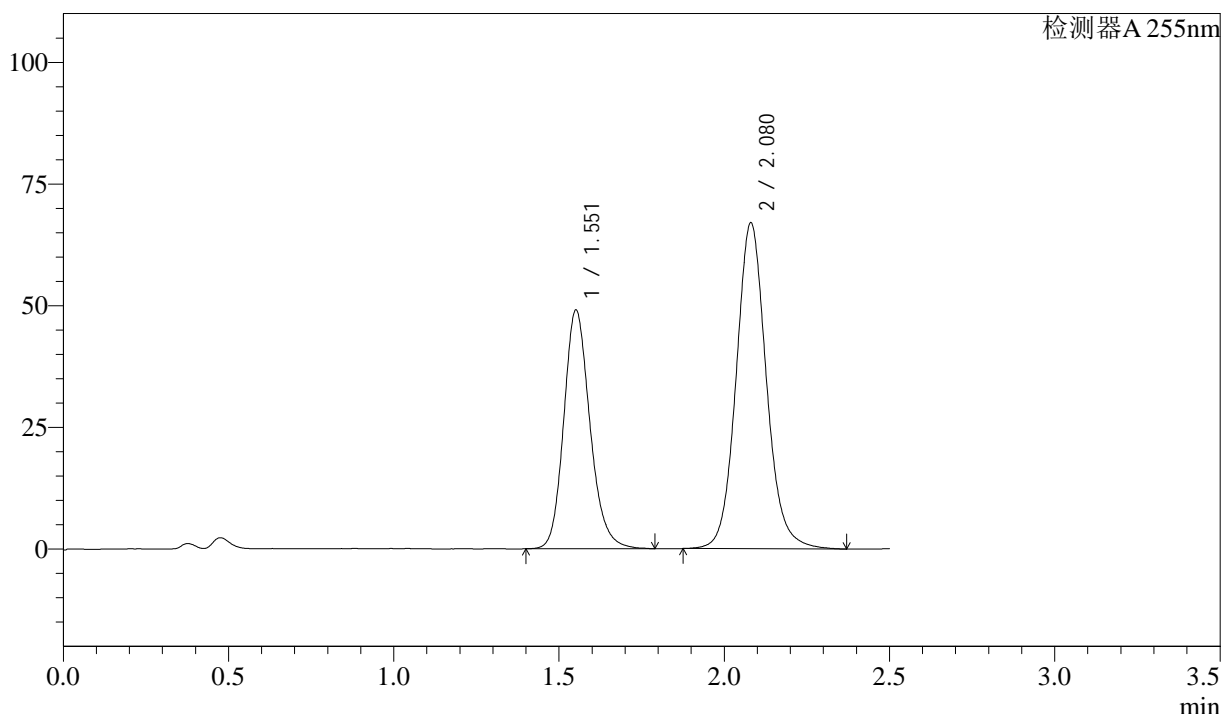
图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2880-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:33:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:42      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	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



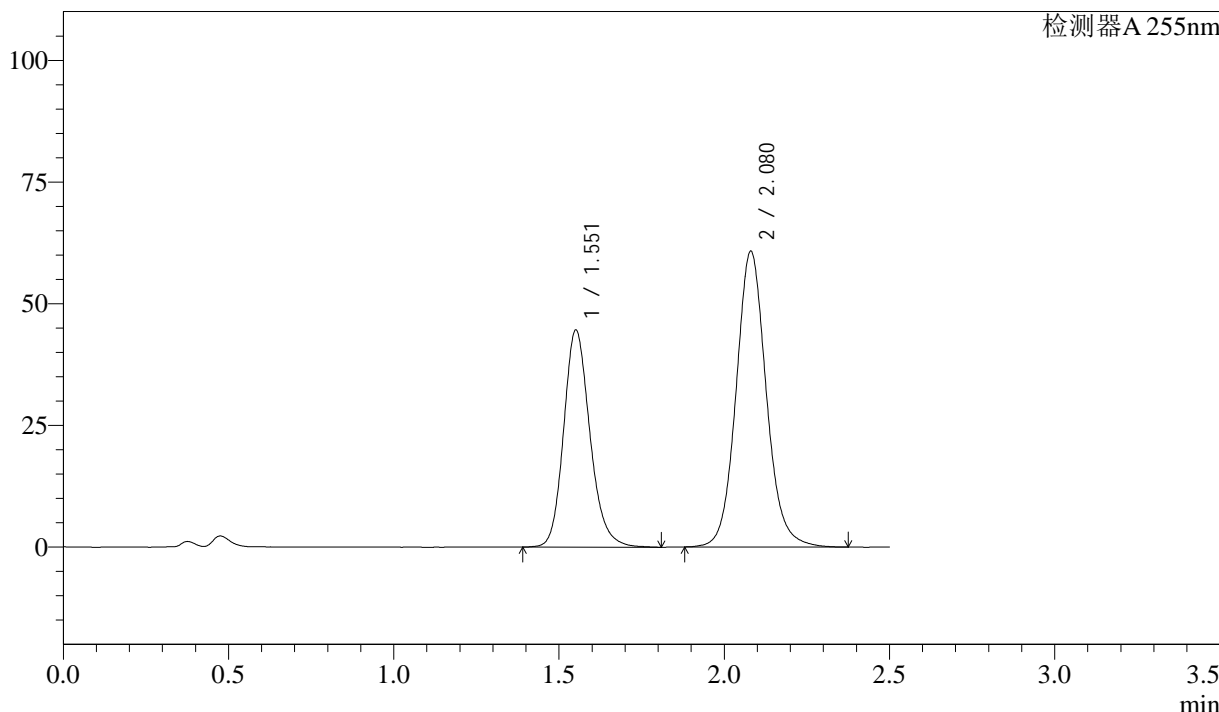
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2881-2 - 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			

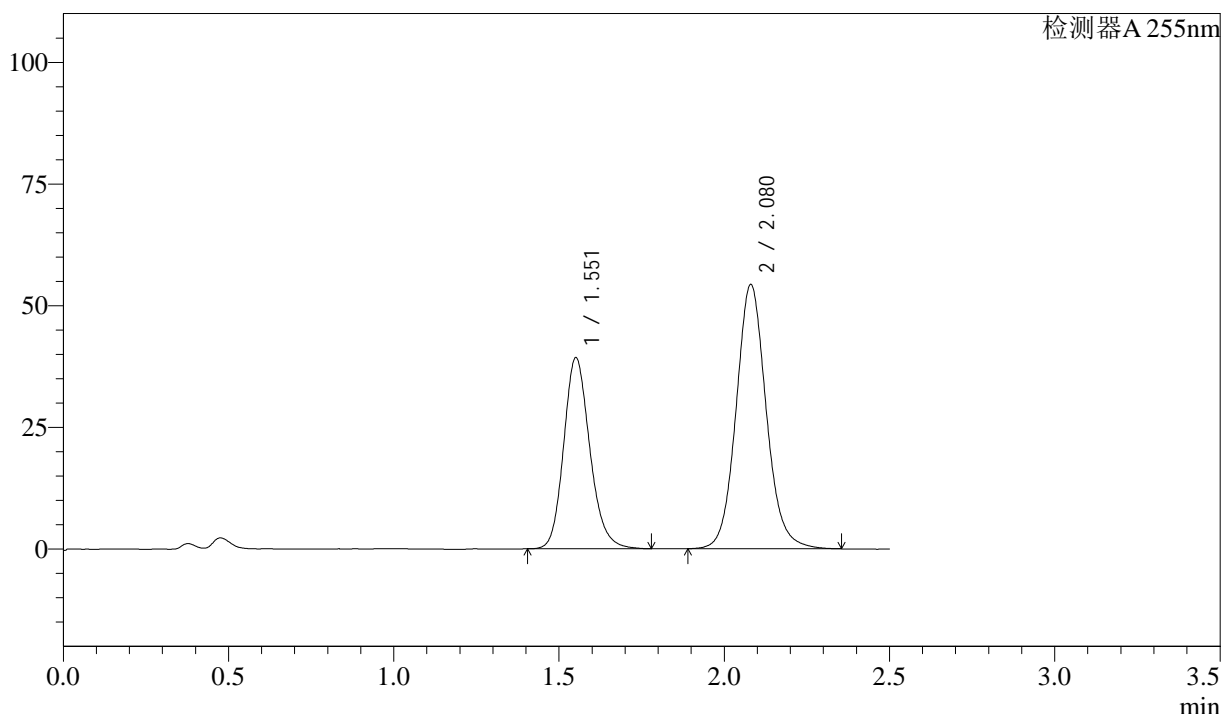
图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 11:39:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:34:47      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	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			

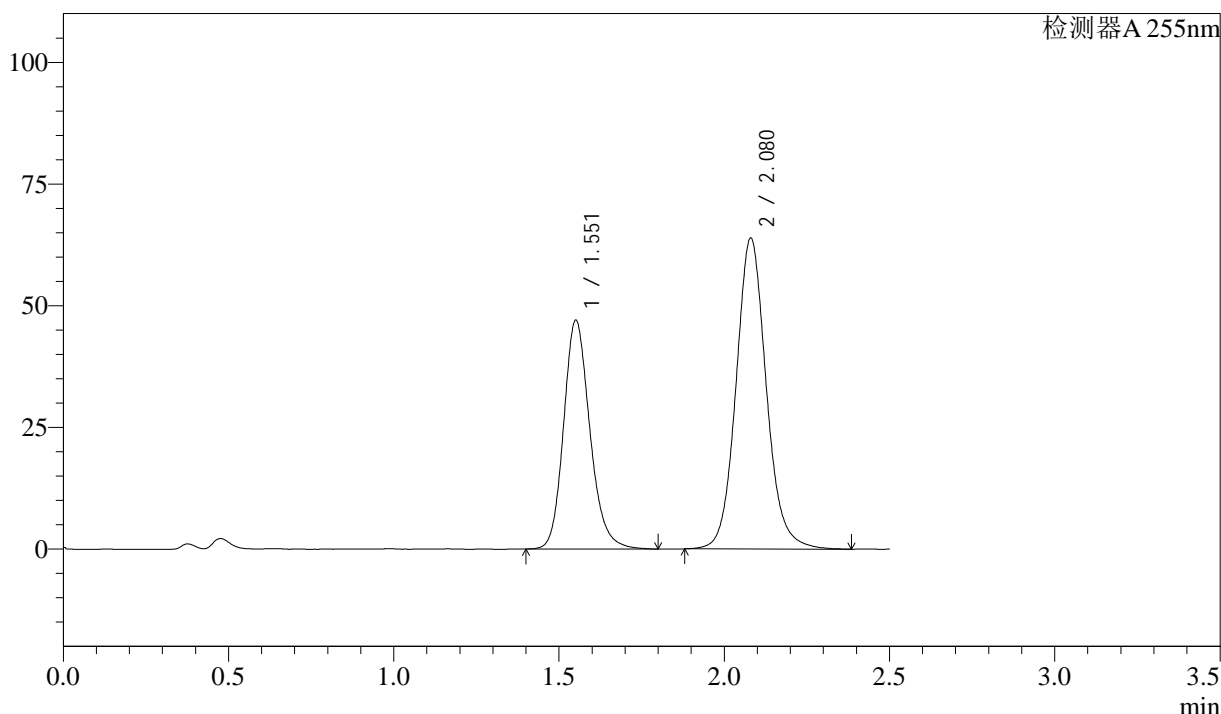
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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			

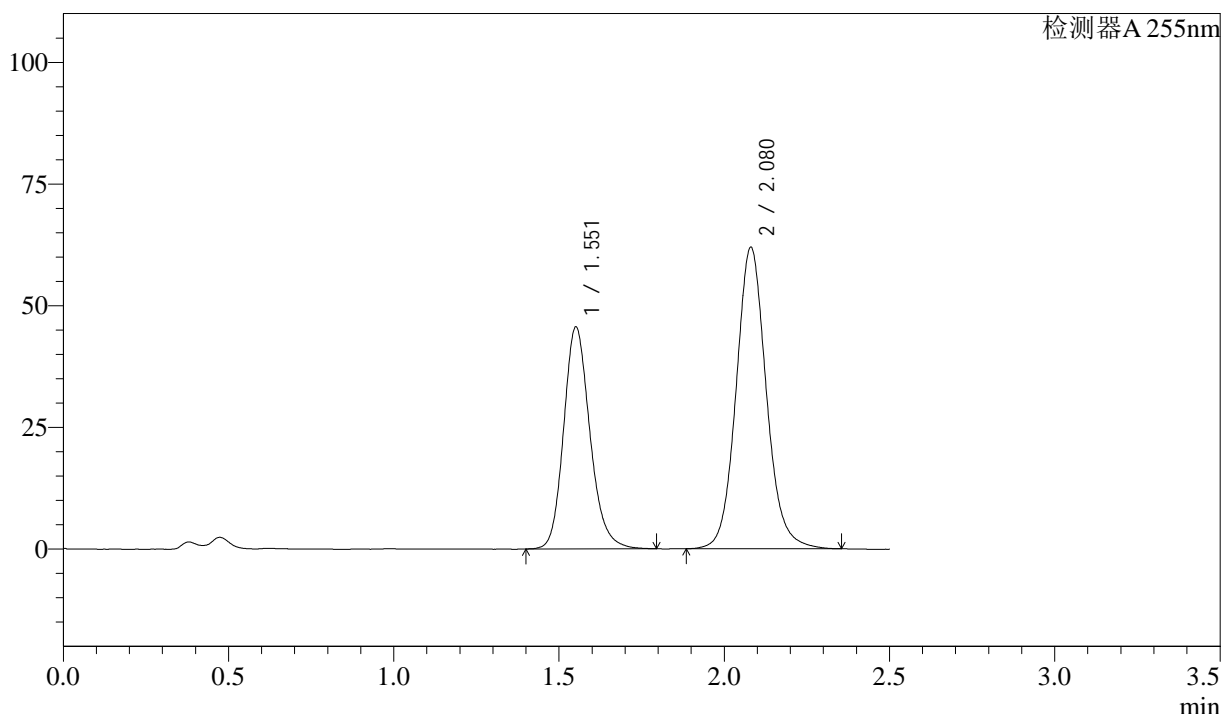
图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 11:44:54	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:34:52	
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



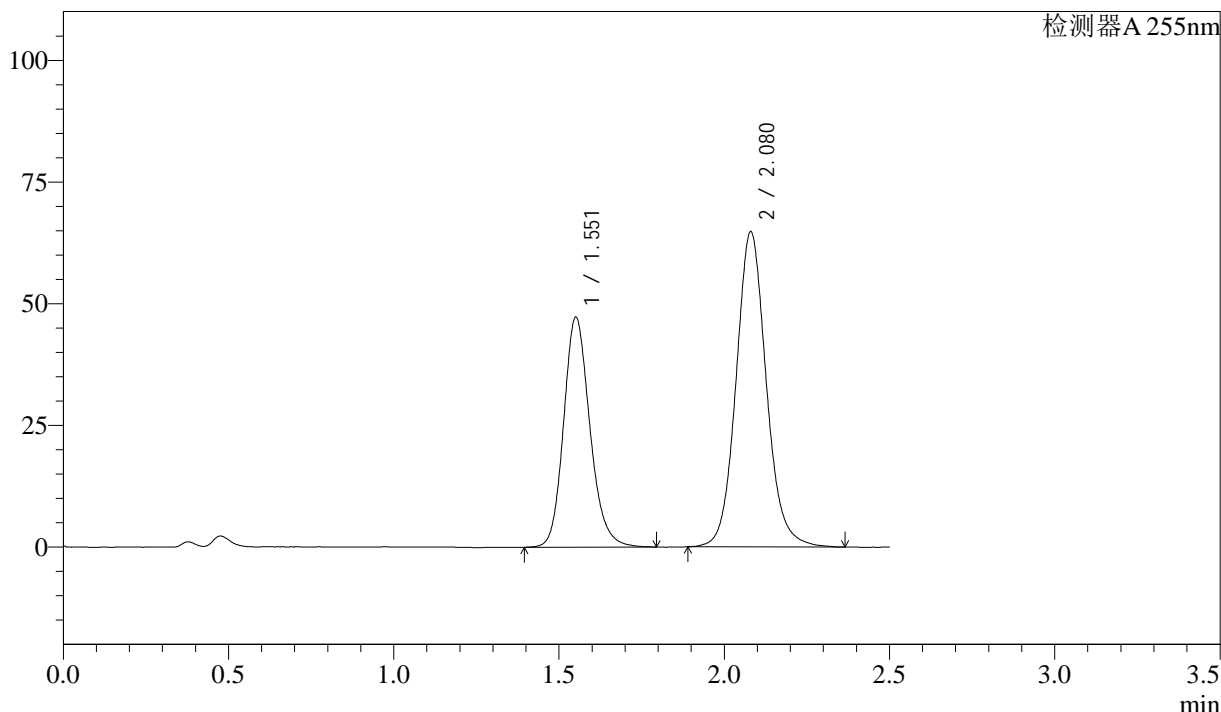
# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2885-2 - 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  $\mu$ l      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

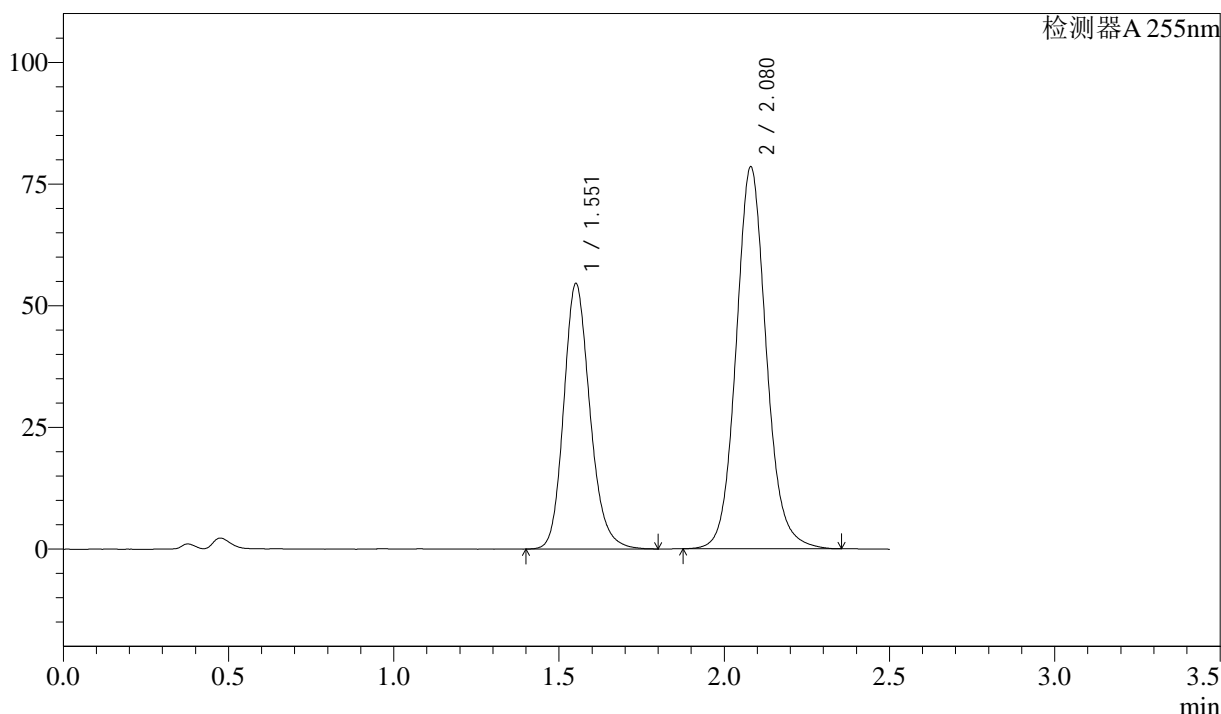


<样品信息>

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 - 28-61/28-2886-2 - 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  $\mu$ l      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			

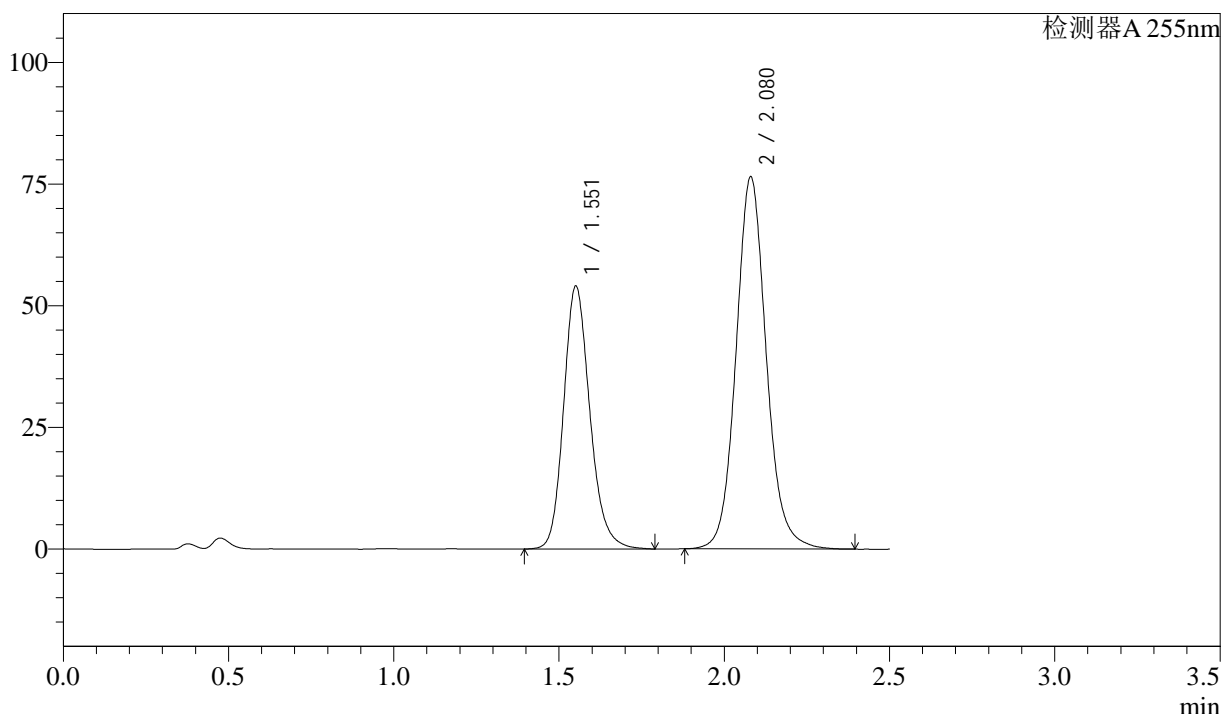
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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			

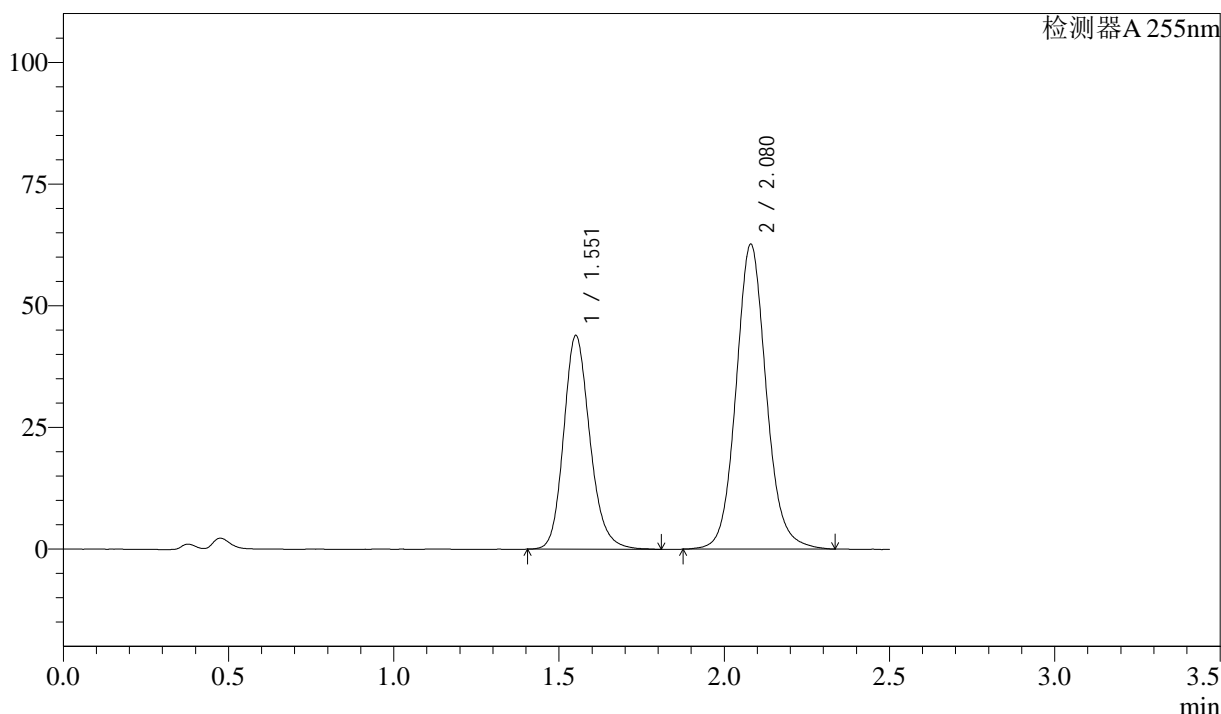
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2888-2 - 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  $\mu$ l      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



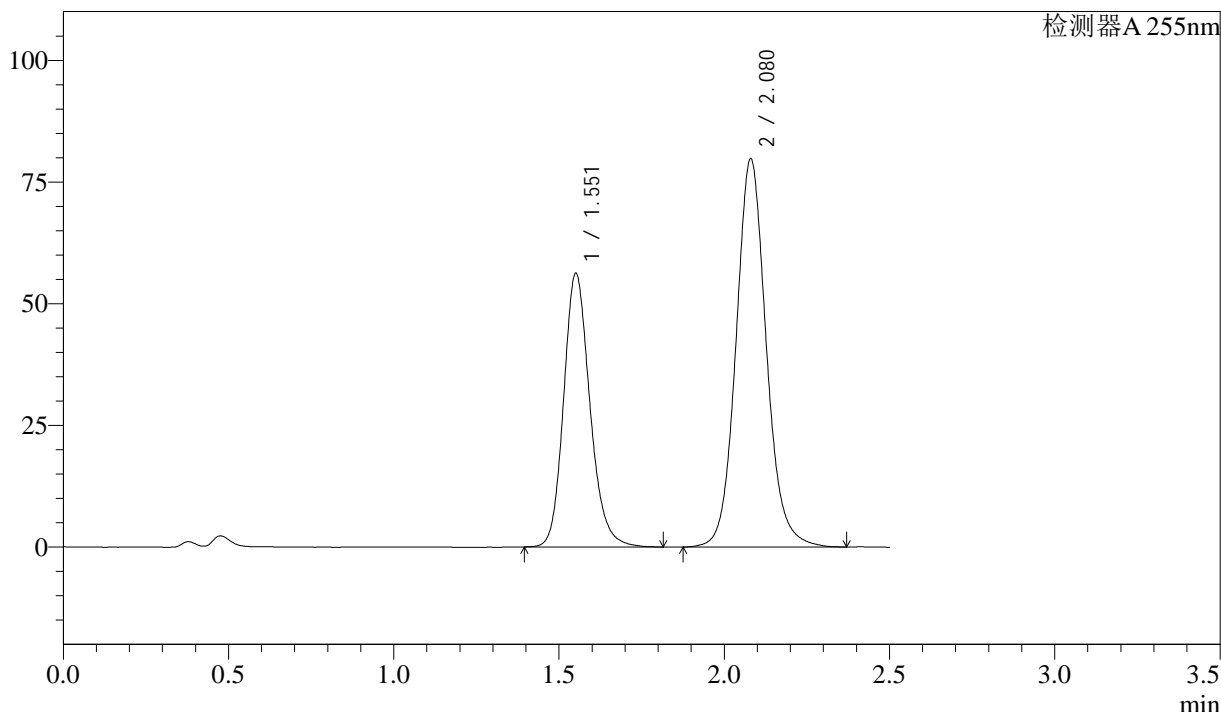
# SMF-4022

## <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			

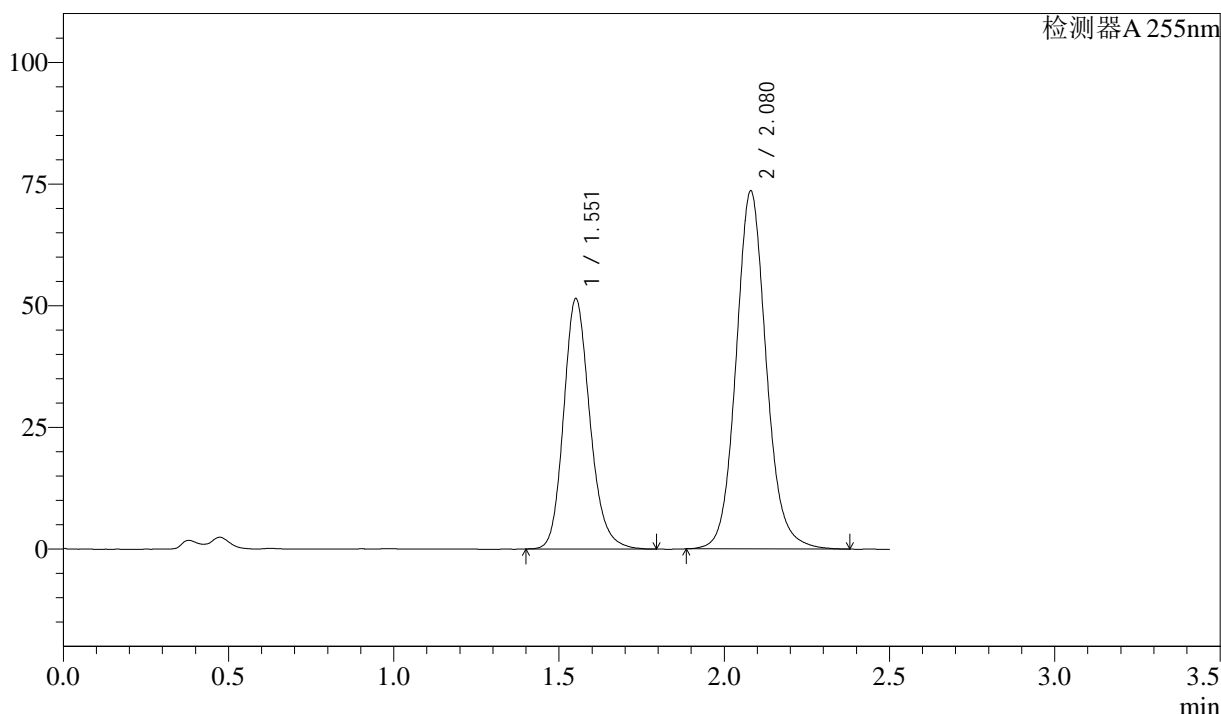
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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 μl      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			

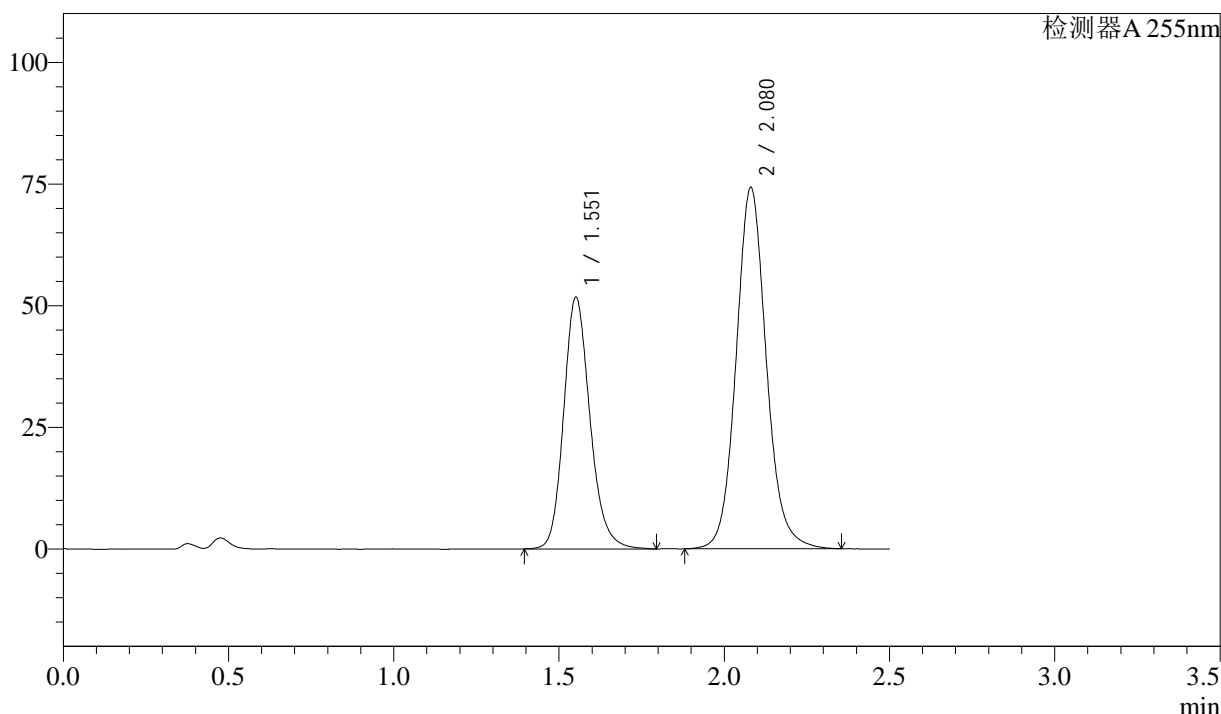
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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			

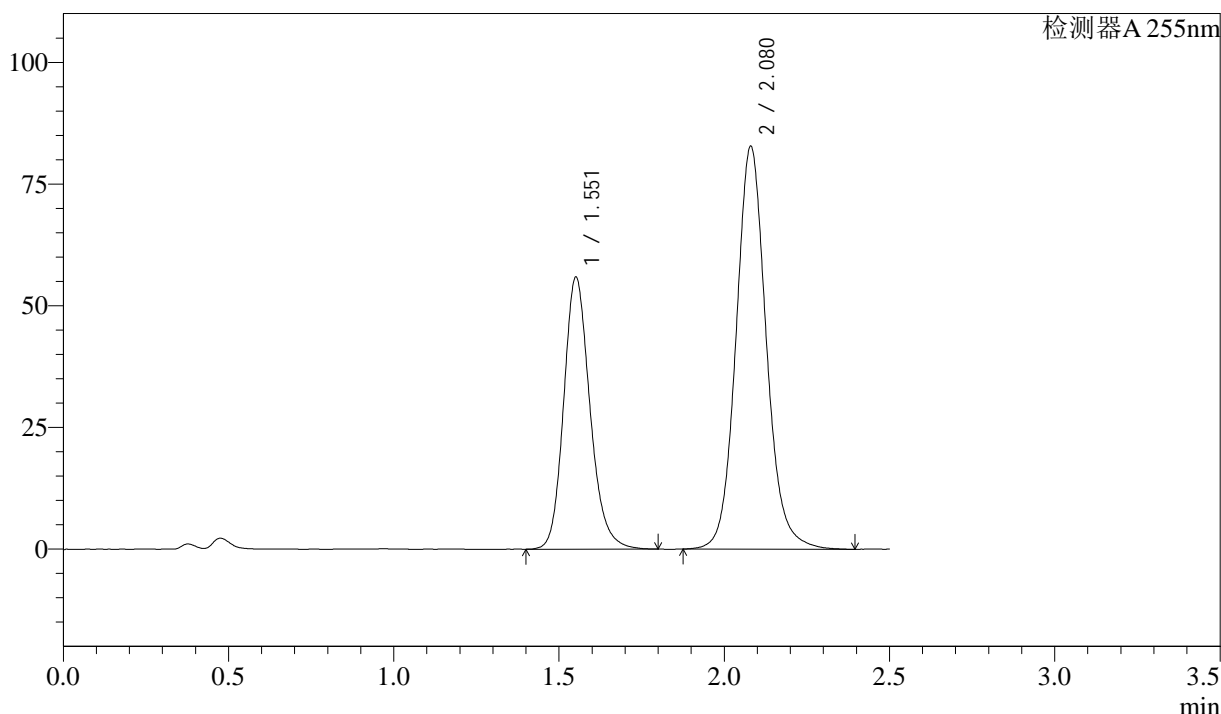
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2892-2 - 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  $\mu$ l      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			

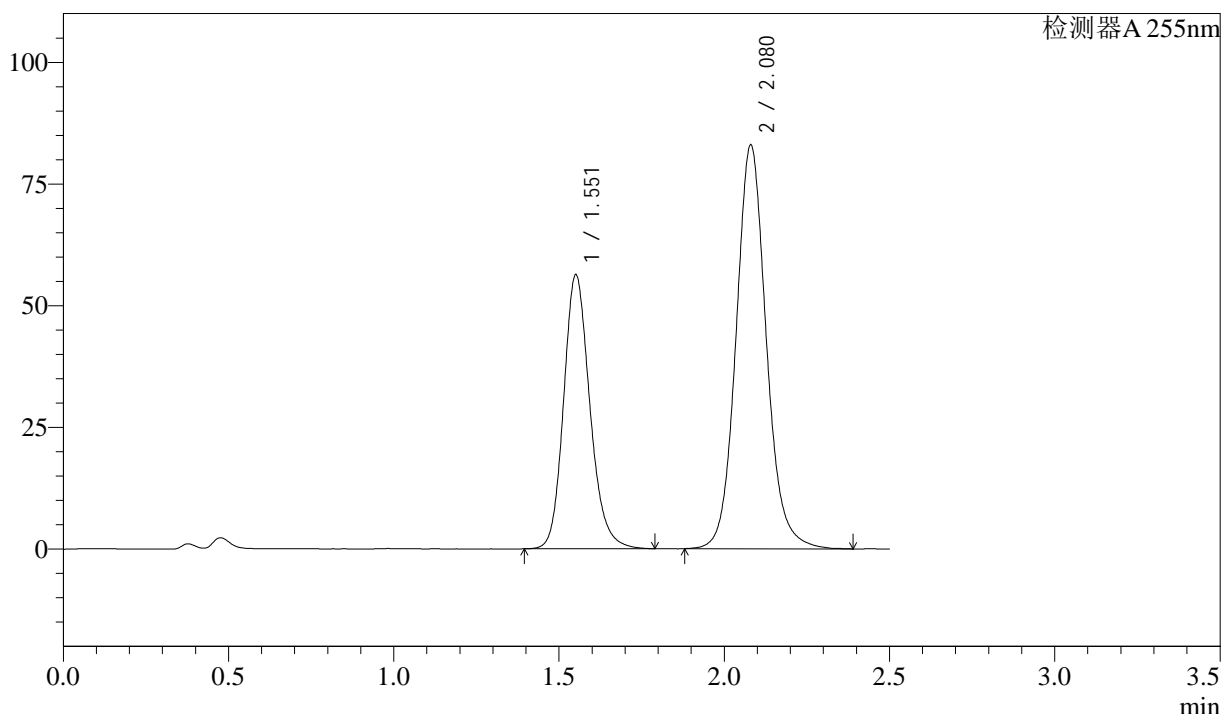
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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

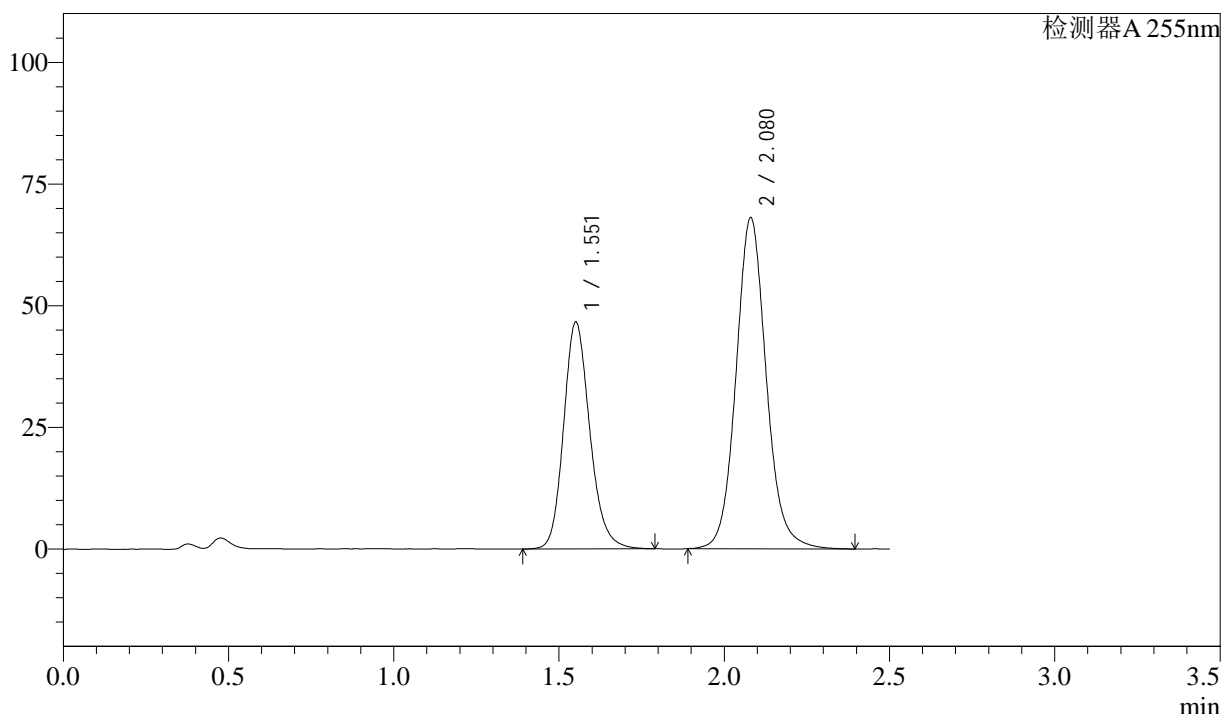


<样品信息>

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



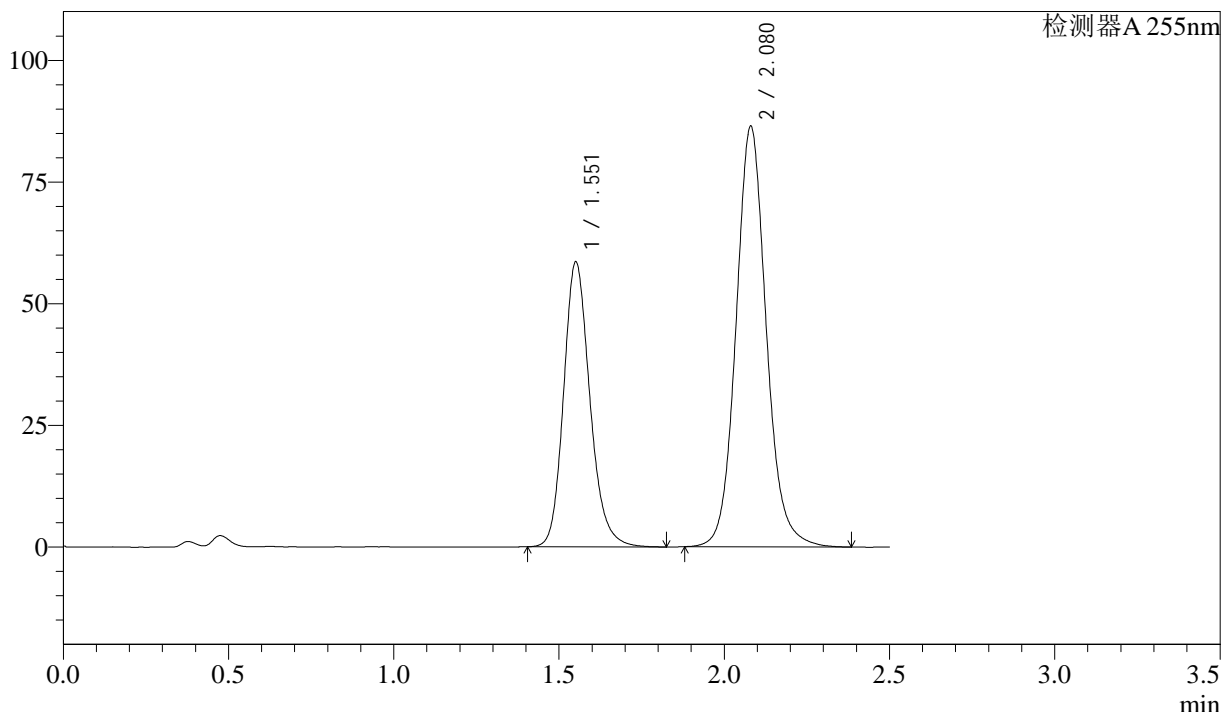
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2895-2 - 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 μl      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			

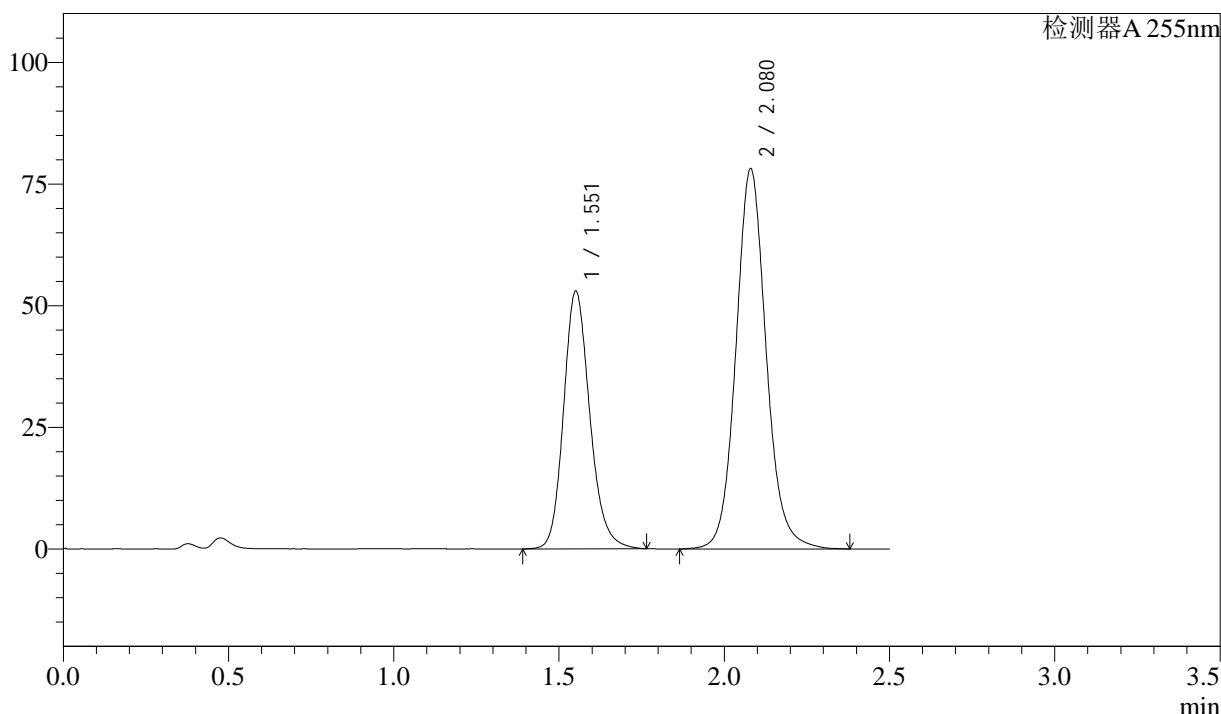
图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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



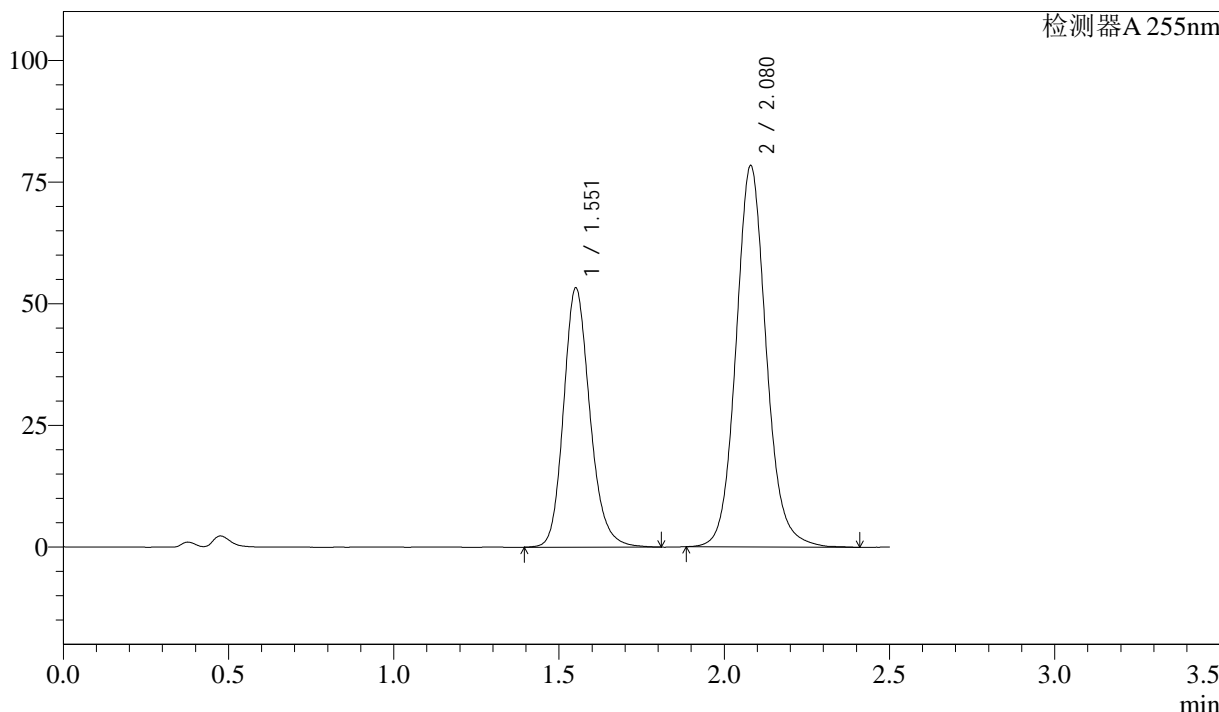
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2897-2 - 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			

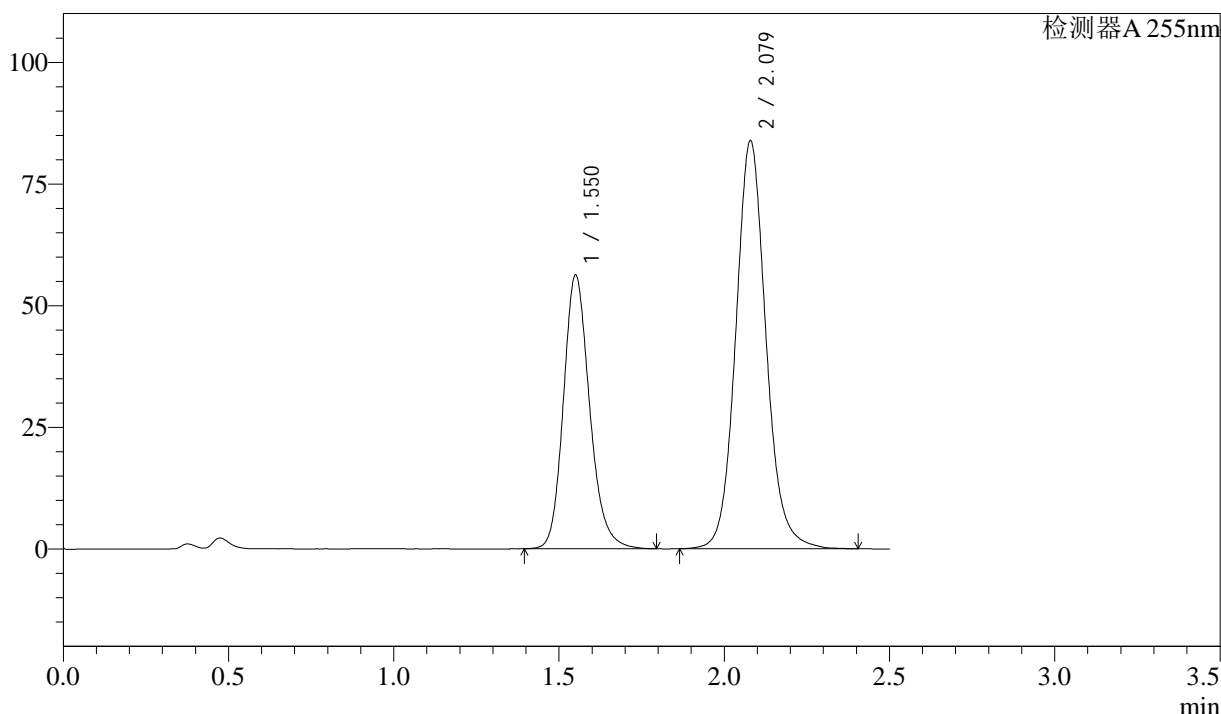
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2898-2 - 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  $\mu$ l      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			

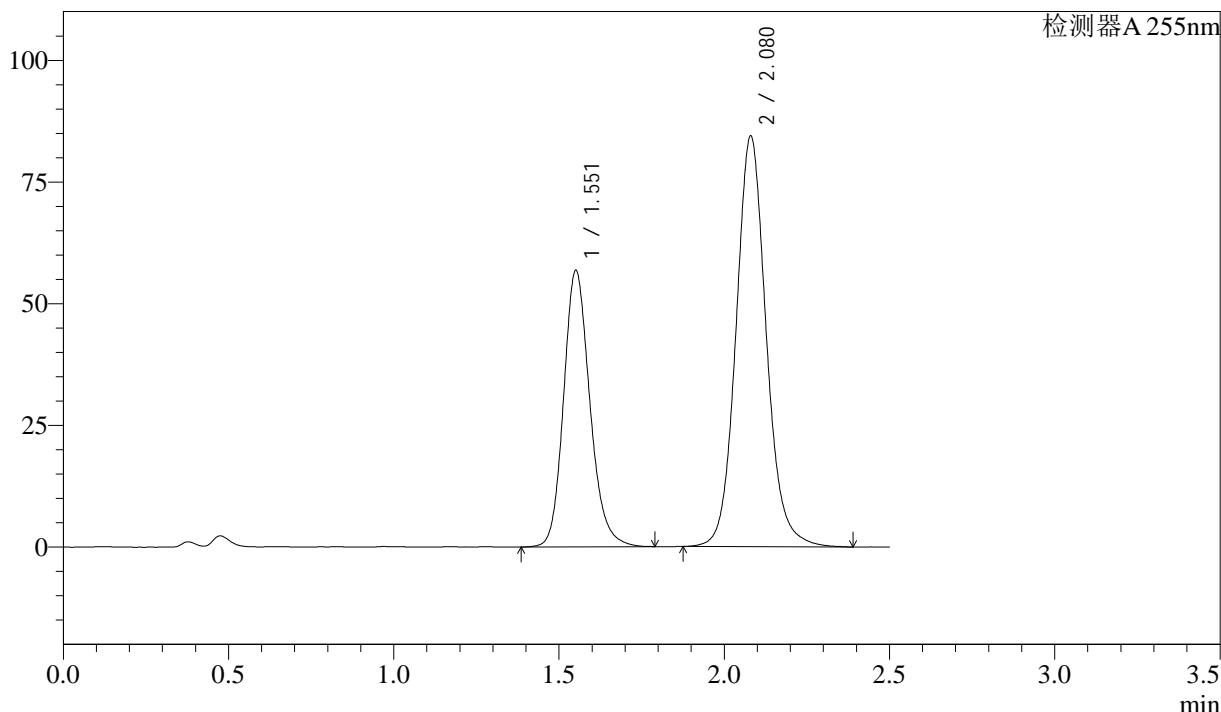
图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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			

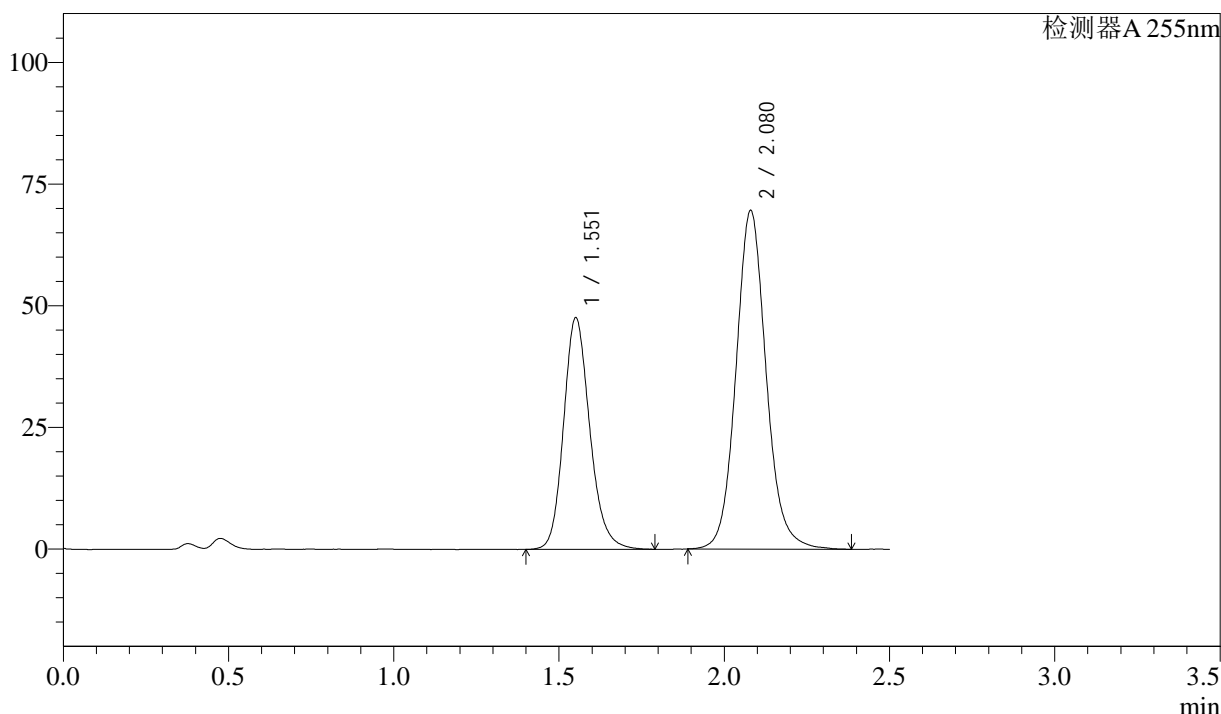
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:30:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:32      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	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



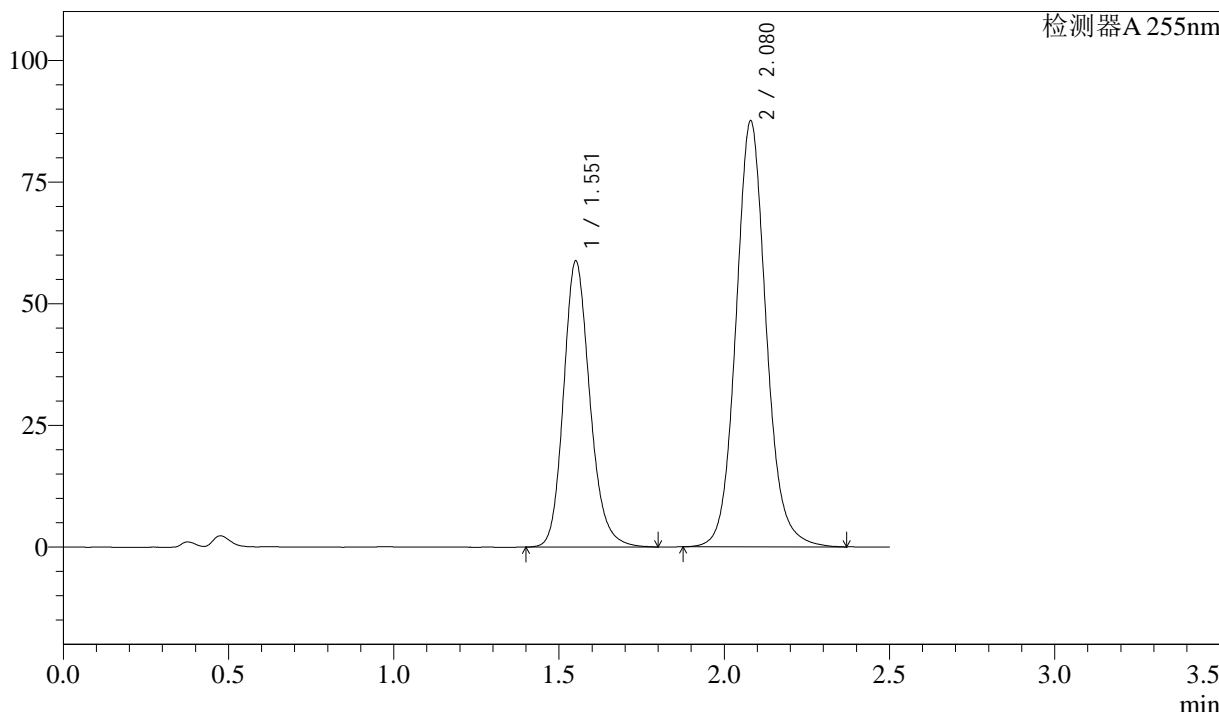
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2901-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:33:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:35      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	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

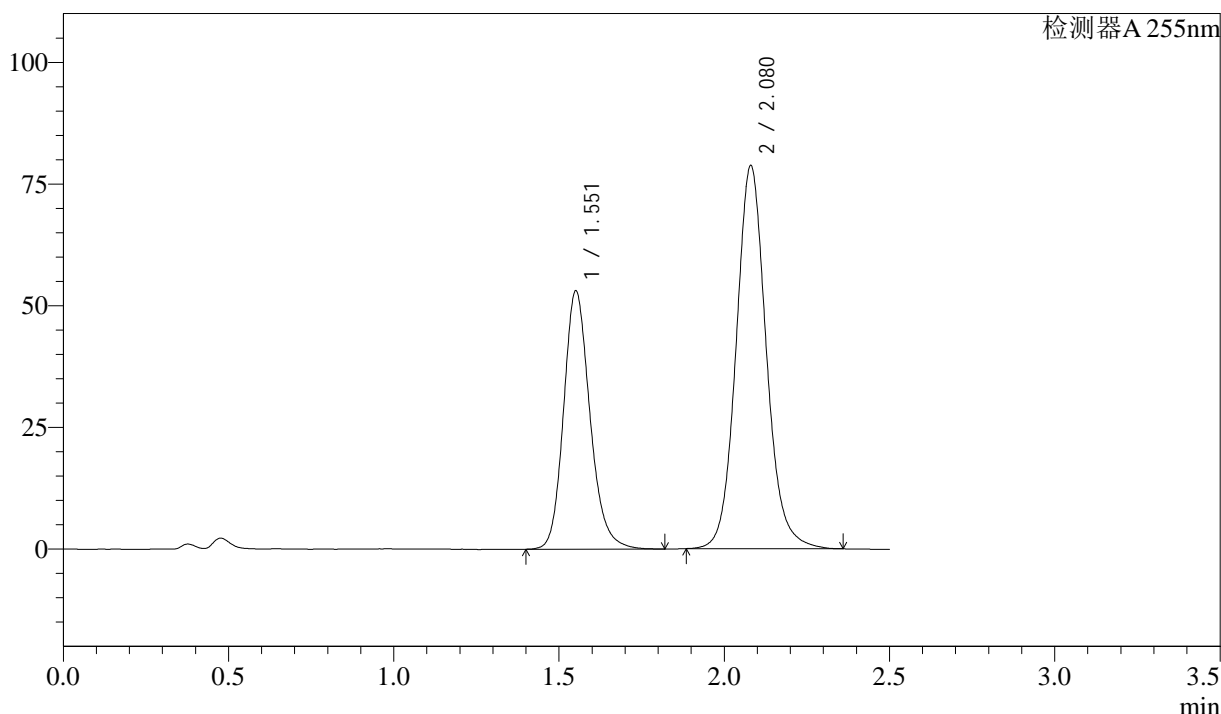


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2902-2 - 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  $\mu$ l      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			

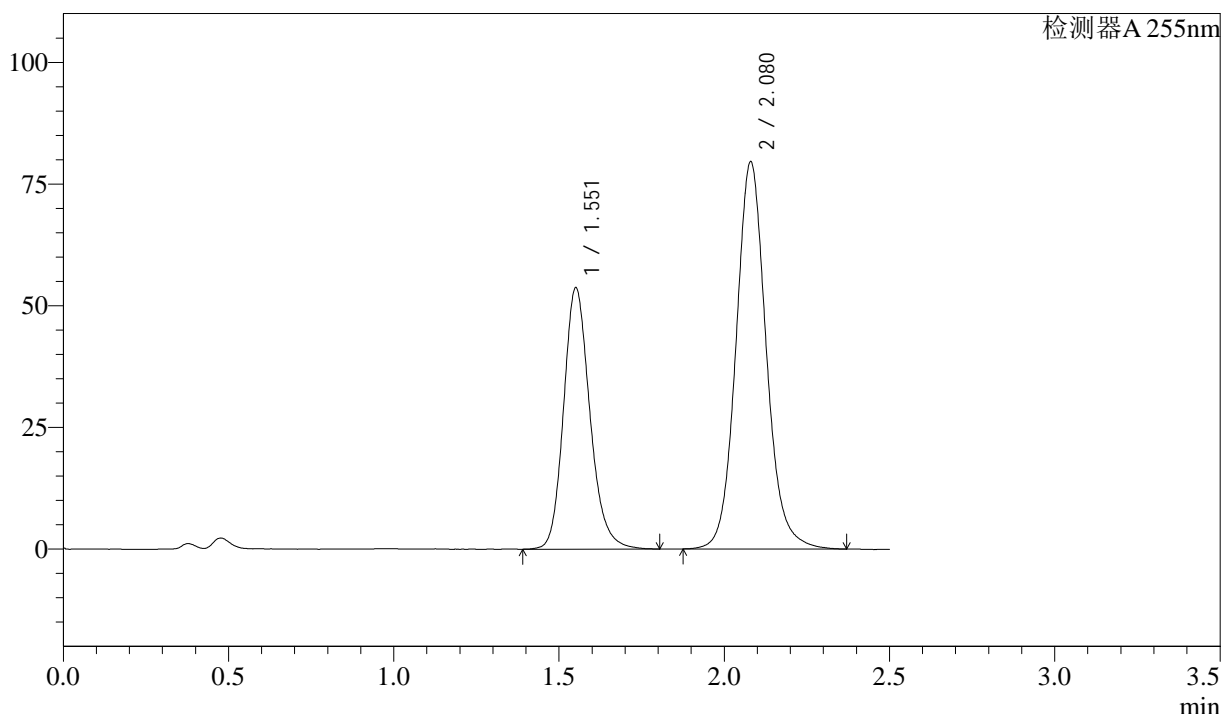
图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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			

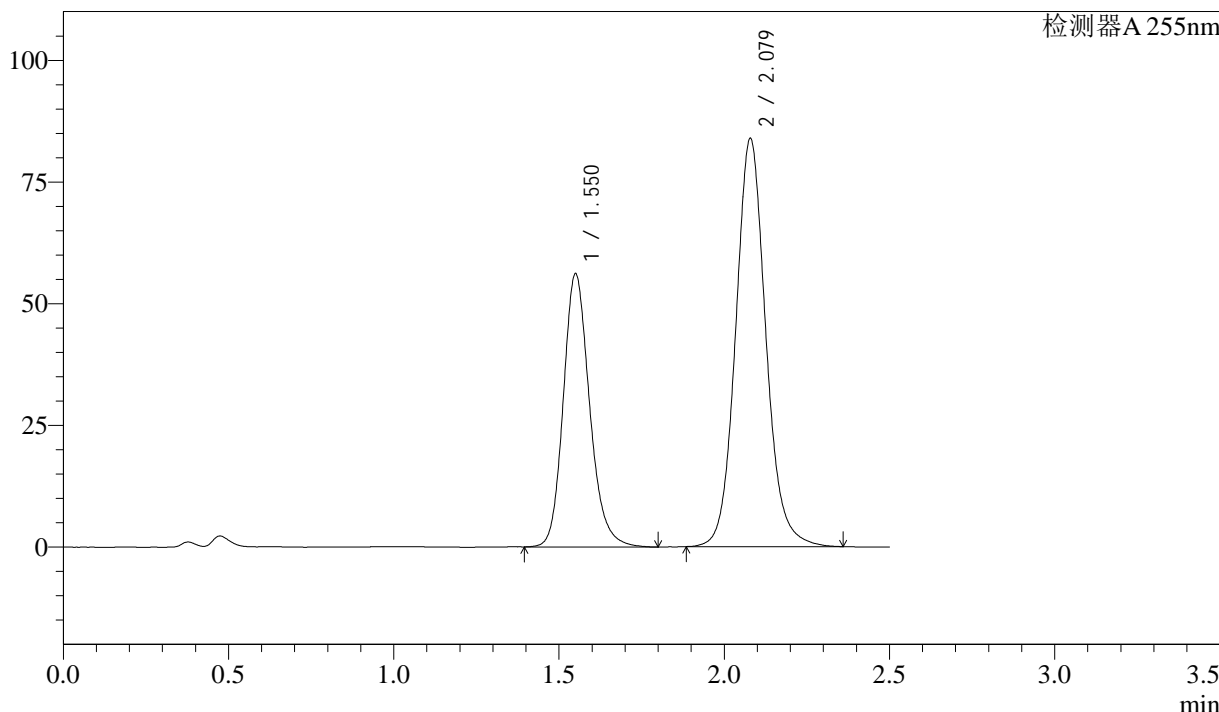
图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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



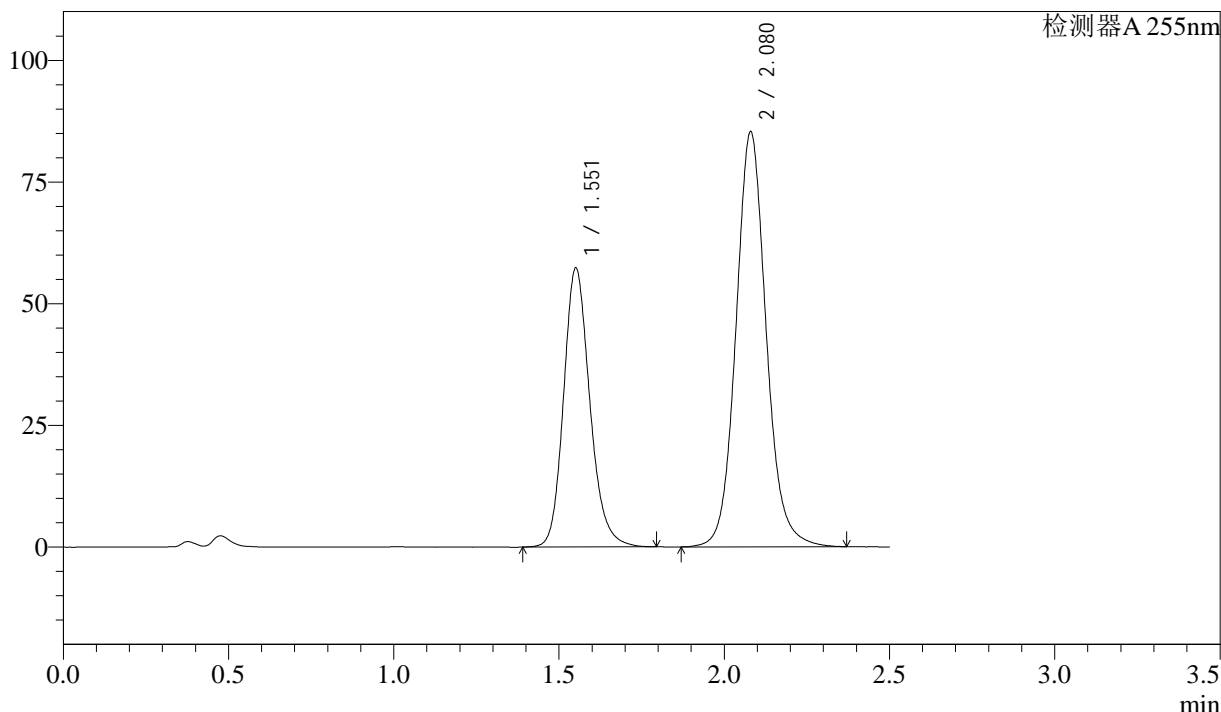
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2905-2 - cbzj-SDR926p-js6y-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: 1-16  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 12:45:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:35:45      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	317257	36.870	57273	1881	1.182	--
2	2.080	543213	63.130	85310	2591	1.100	3.453
总计		860469	100.000	142583			

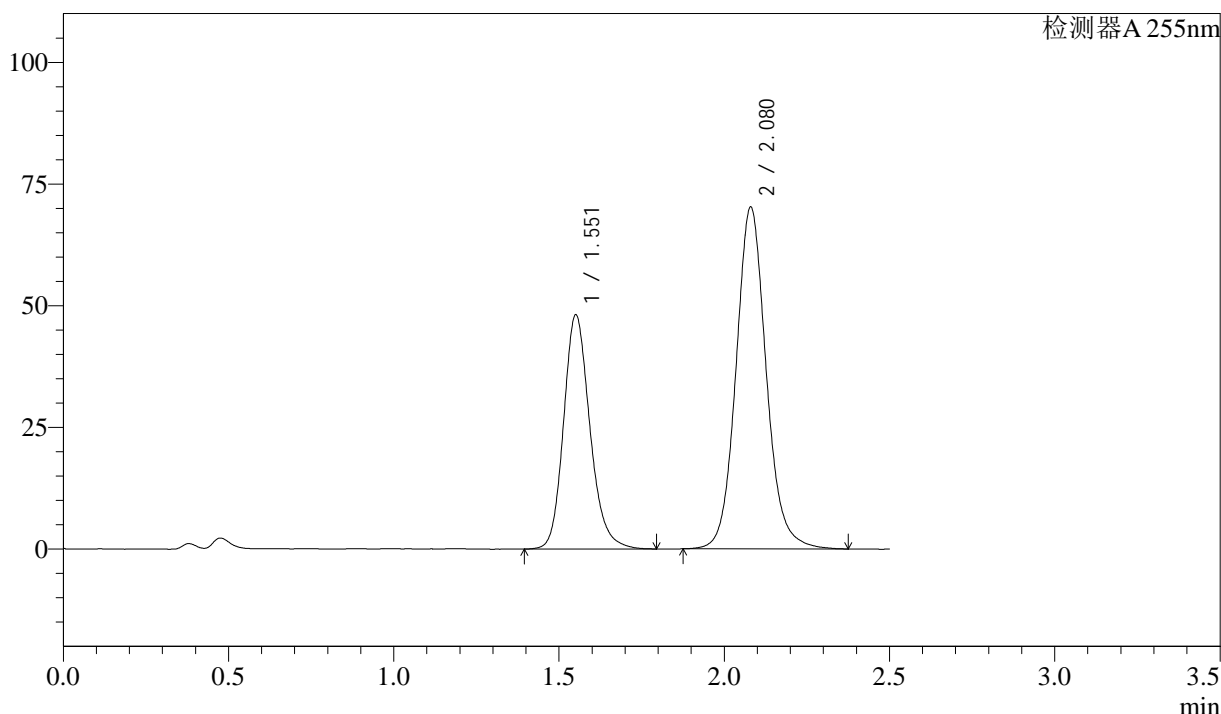
图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-61/28-2906-2 - 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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 12:48:04	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:35:47	
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	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			

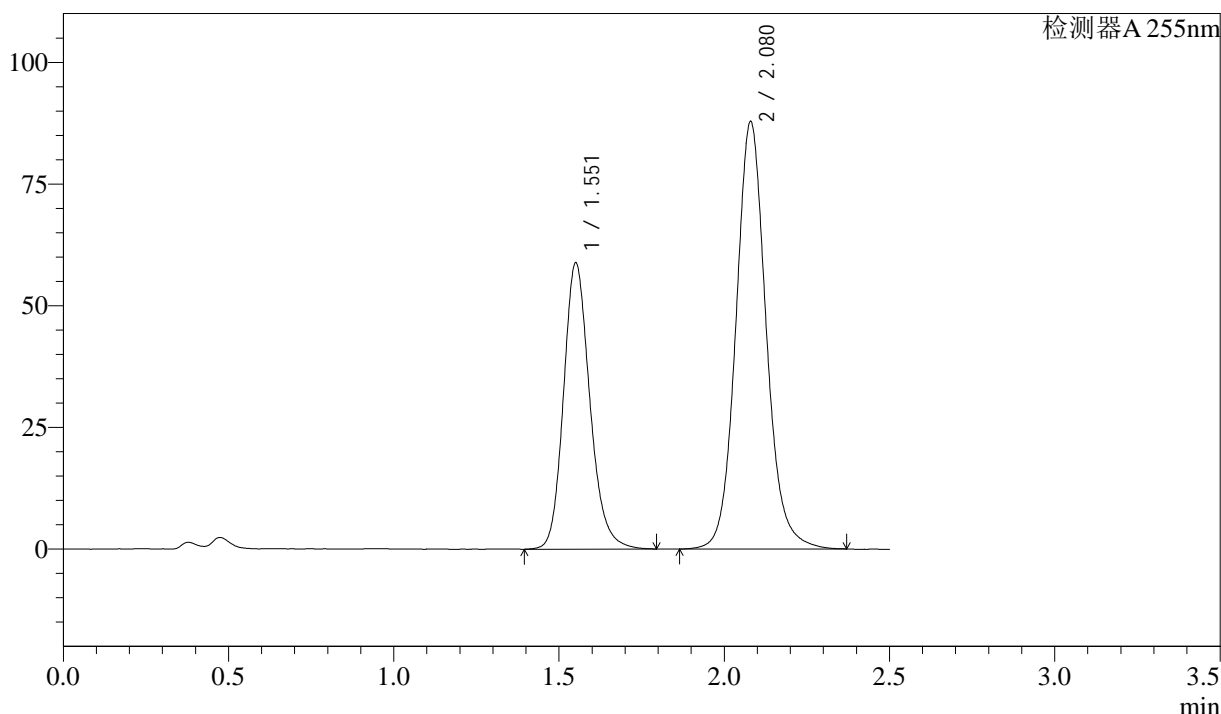
图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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			

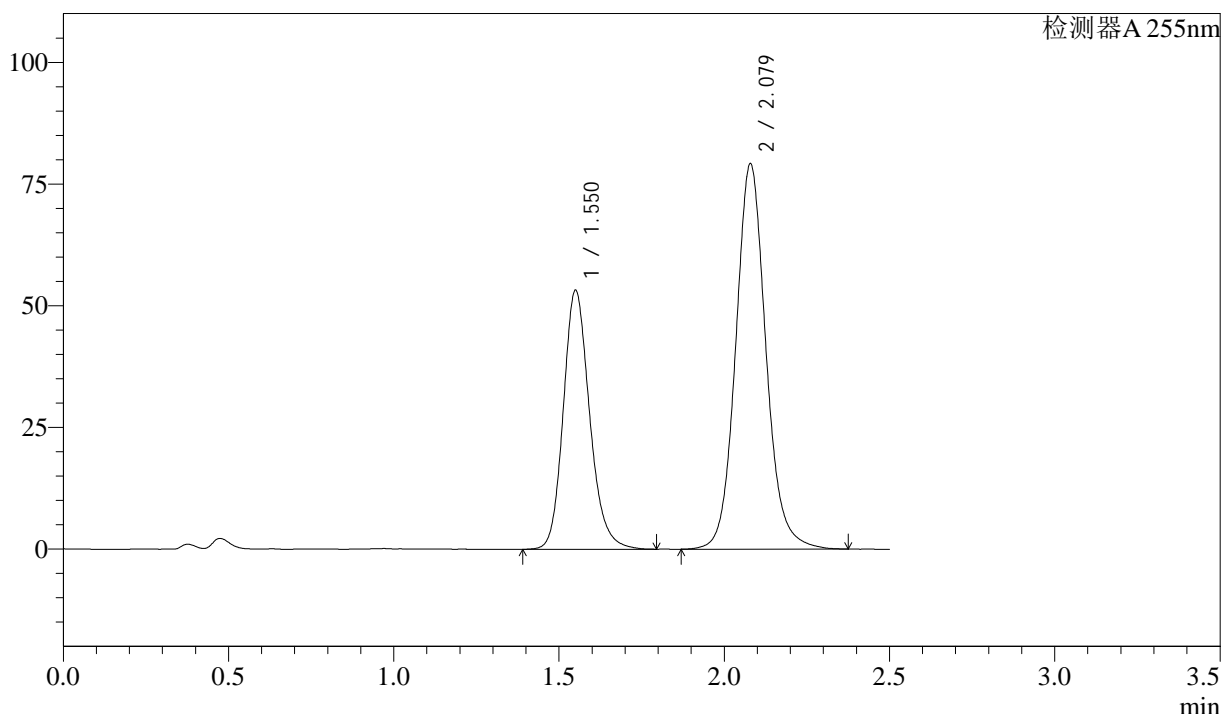
图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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



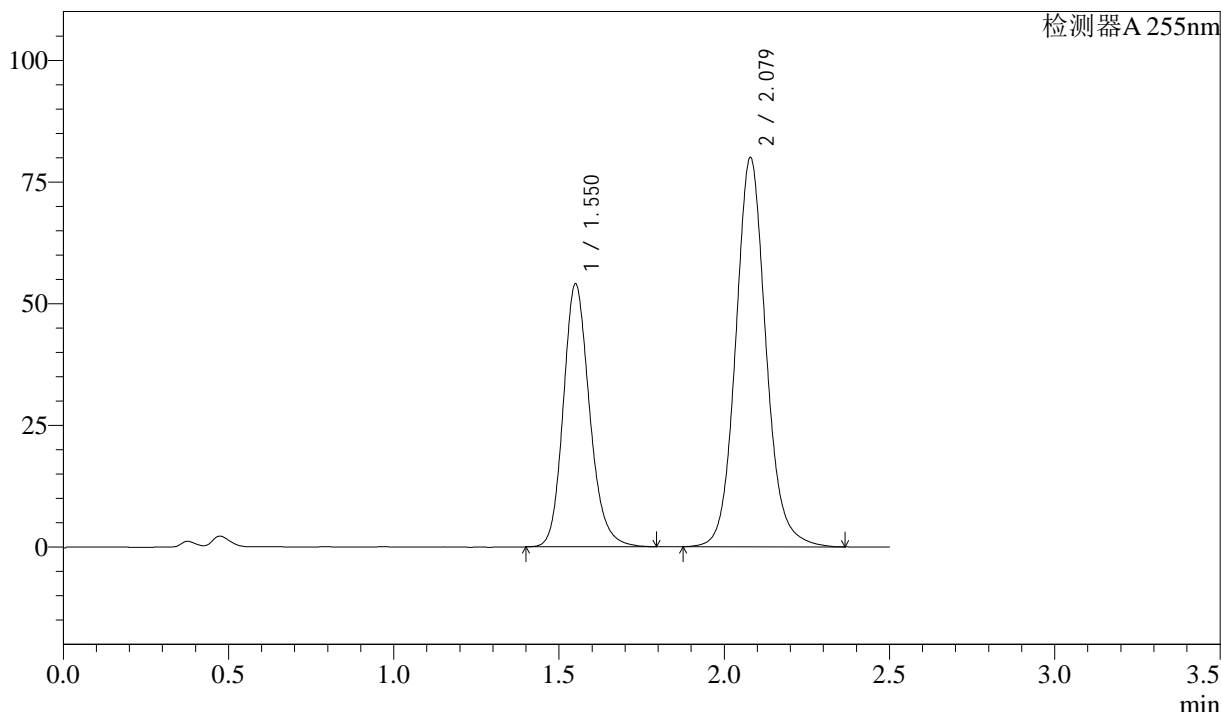
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2909-2 - 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  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 12:56:41      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:35:55      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	1.550	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





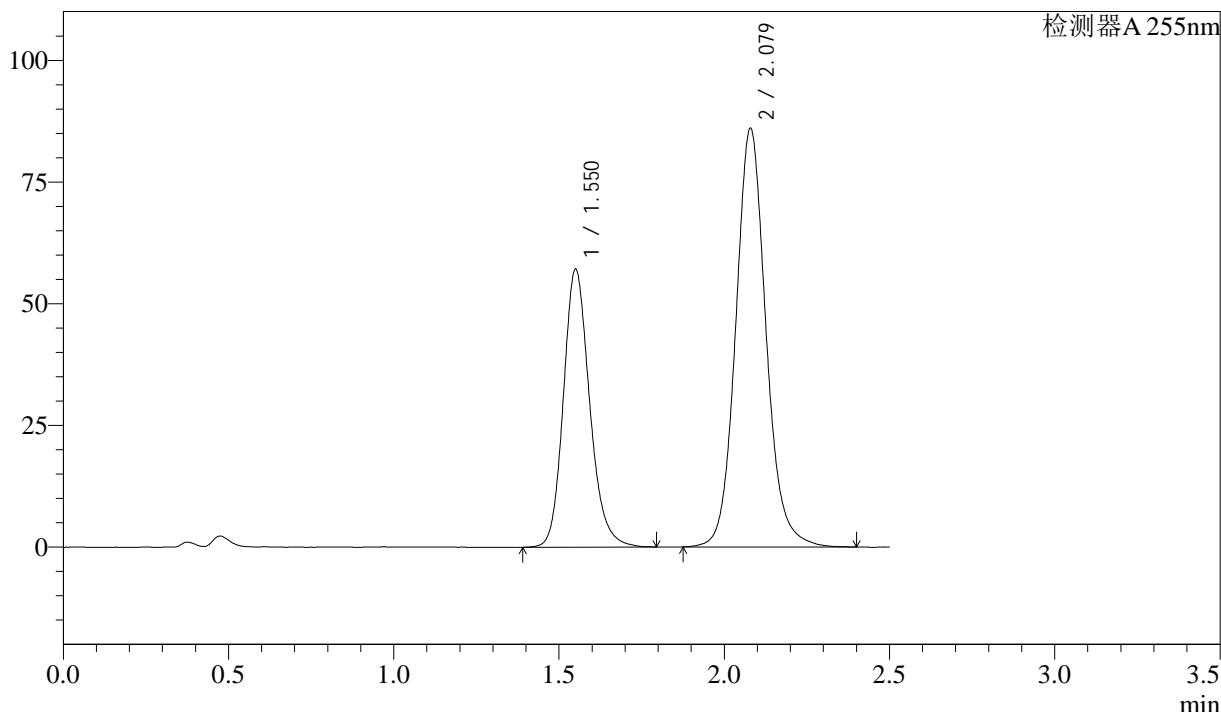
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2910-2 - 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



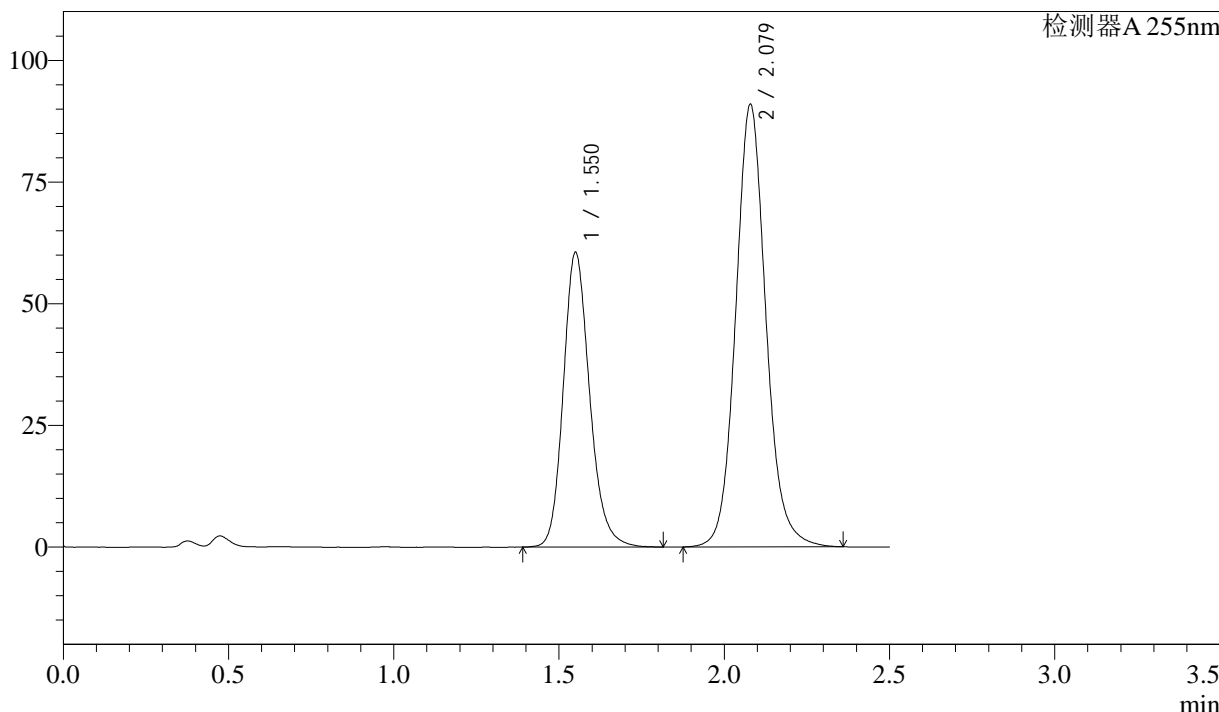
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2911-2 - 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			

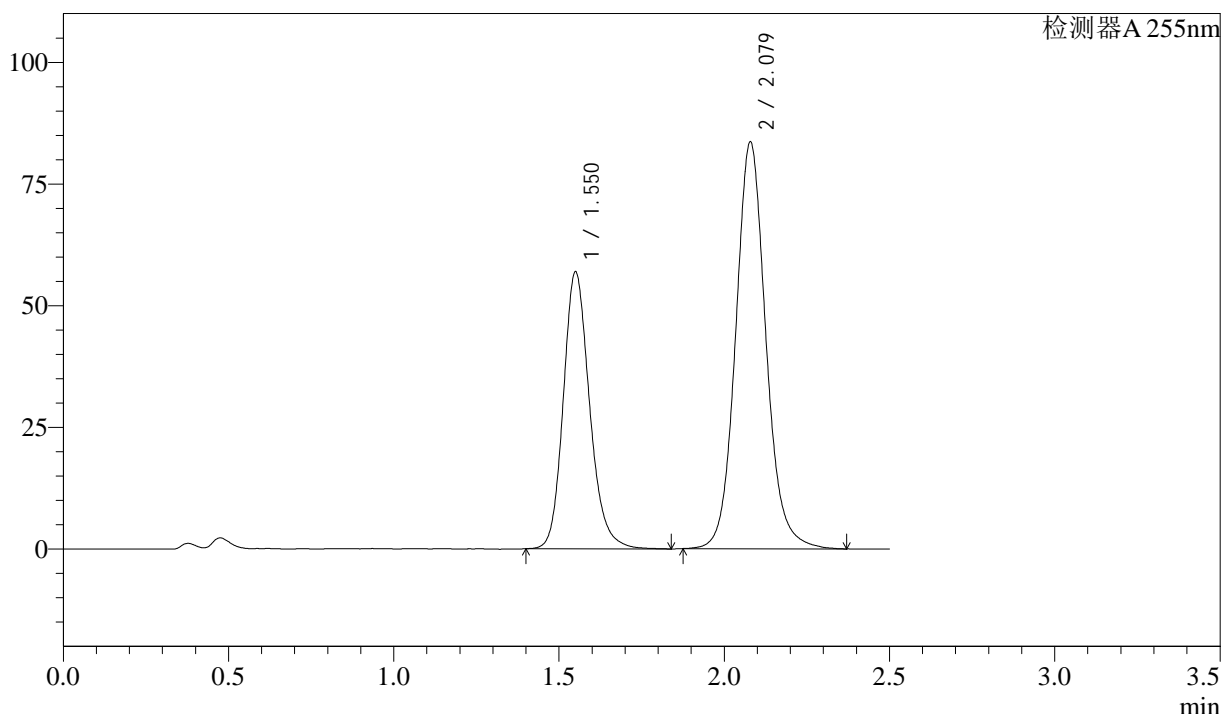
图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2912-2 - 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  $\mu$ l      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



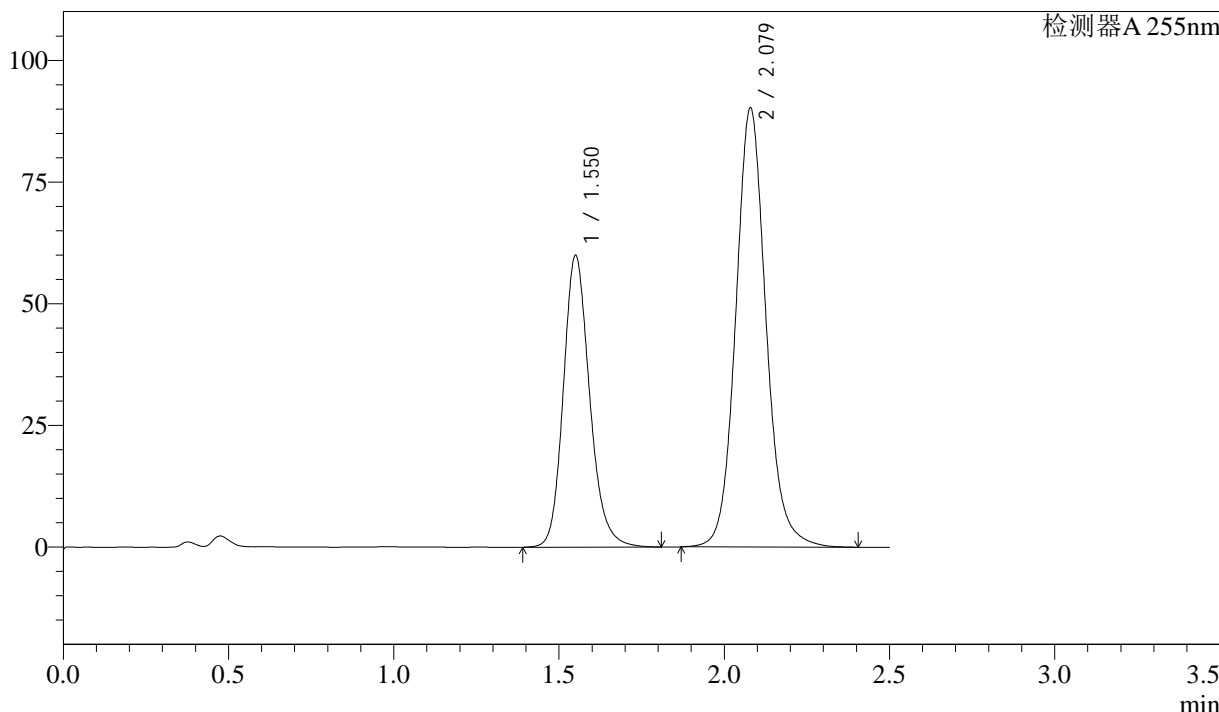
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2913-2 - 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			

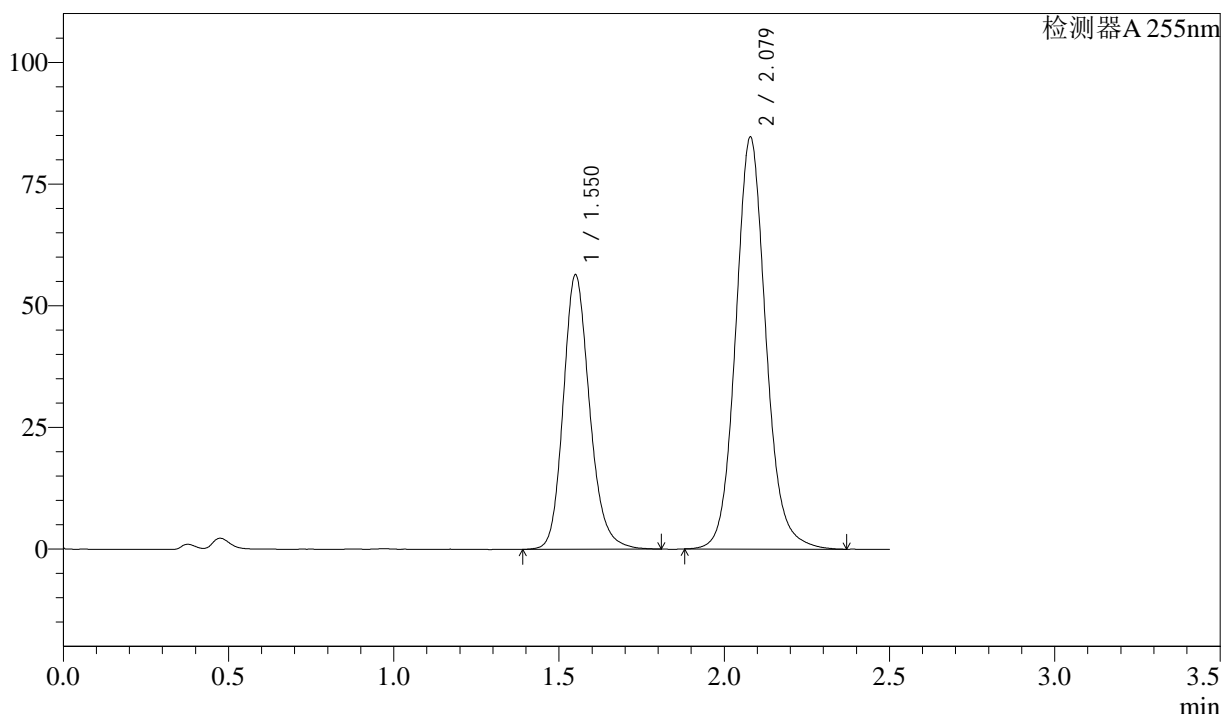
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2914-2 - 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  $\mu$ l      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			

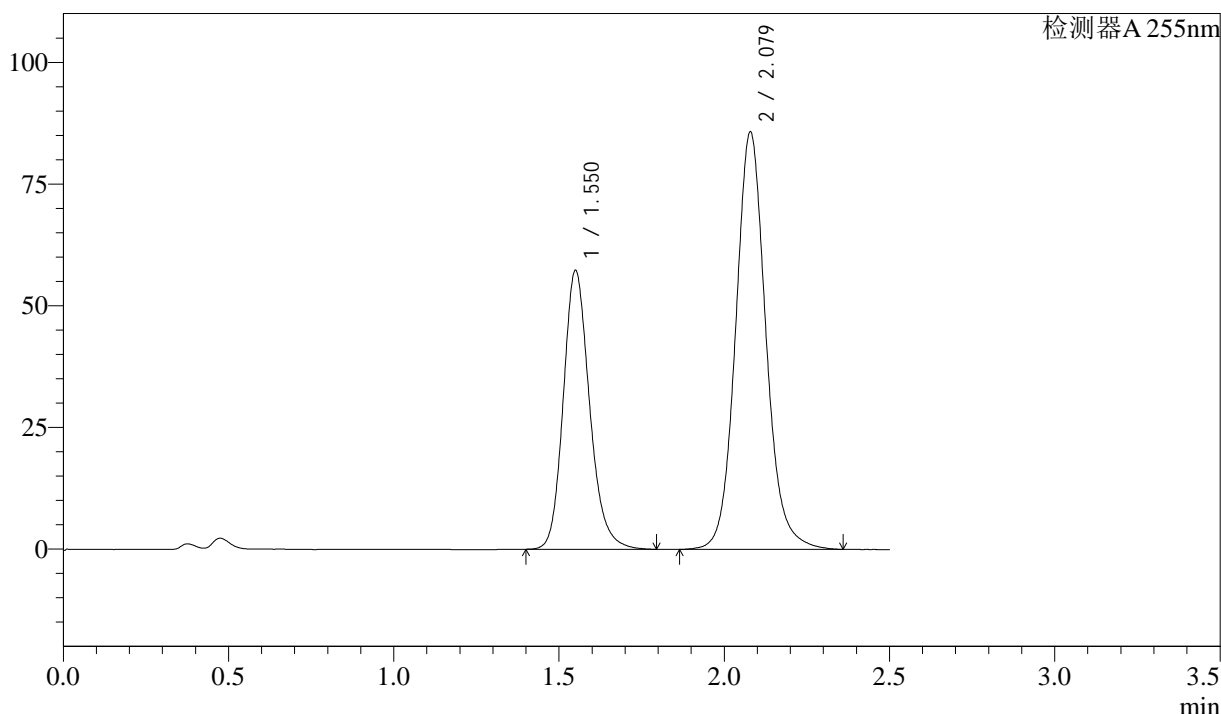
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2915-2 - 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  $\mu$ l      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			

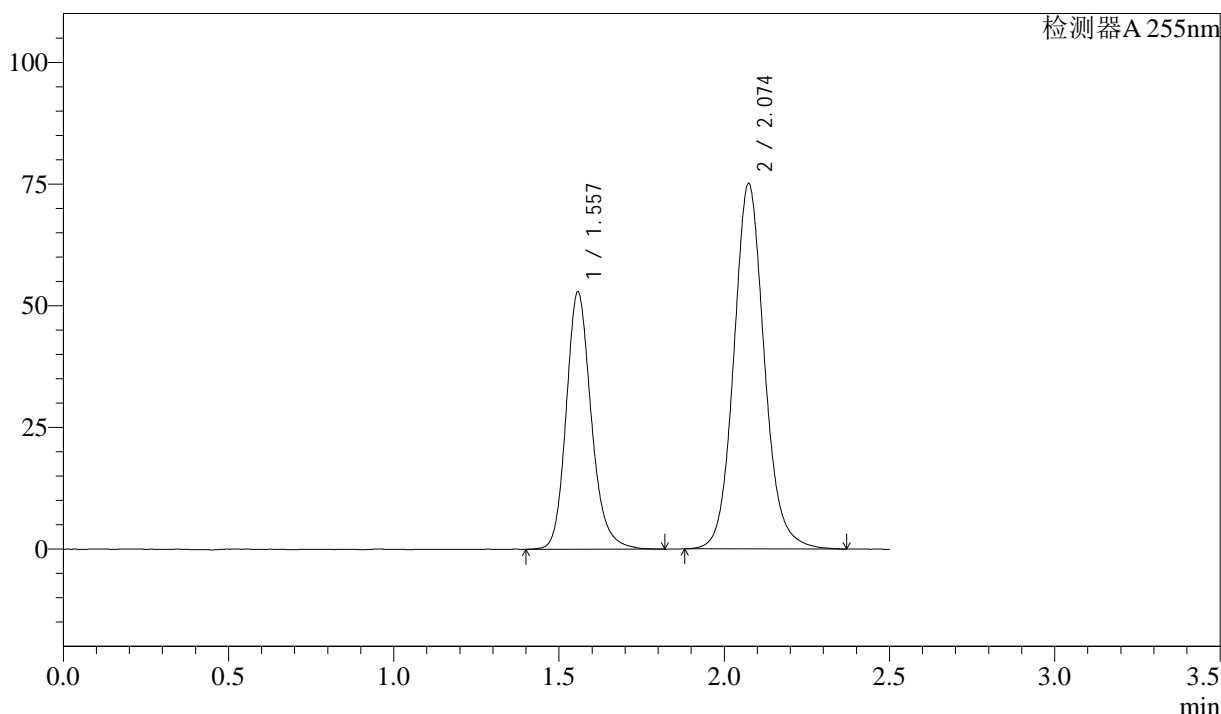
图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2916-2 - 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  $\mu$ l      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			

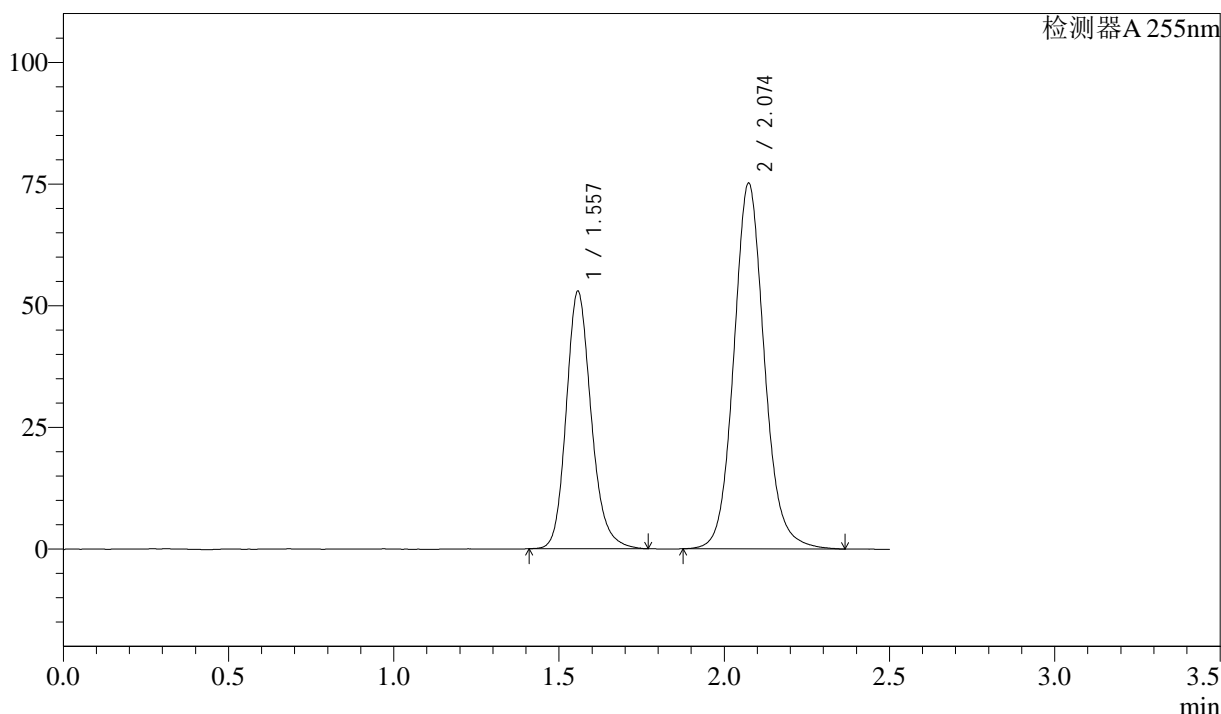
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<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





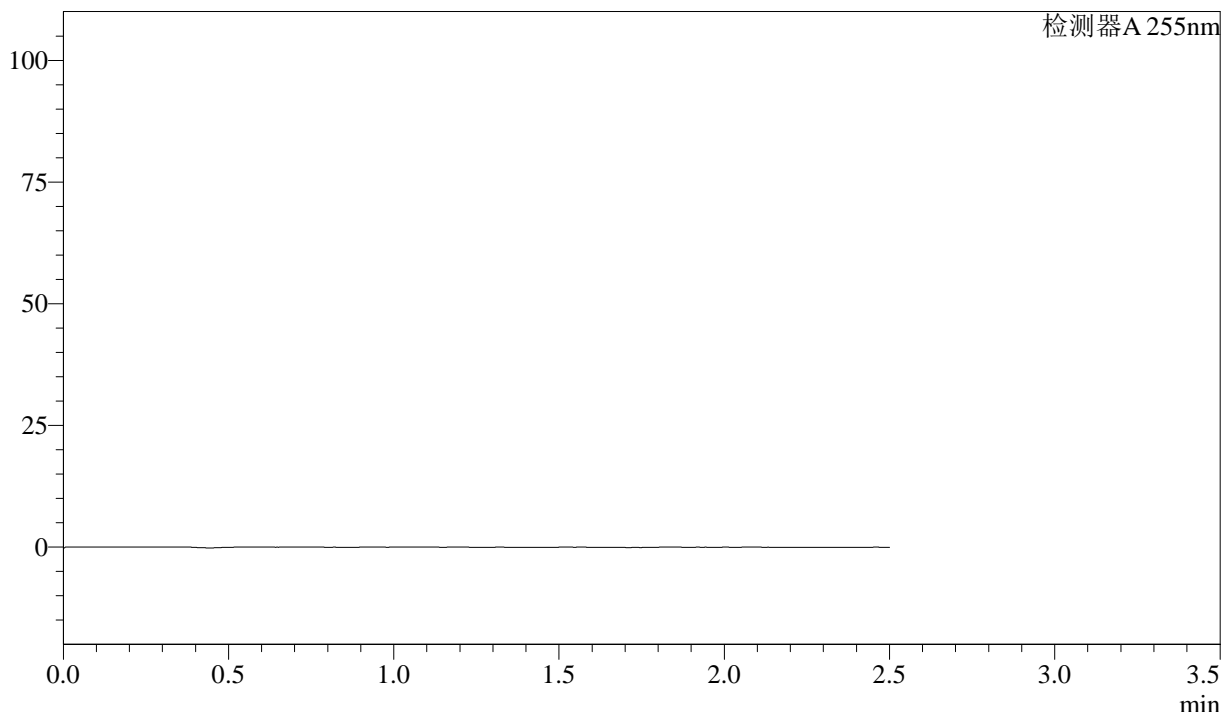
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2918-2 - cbzj-SDR926p-cq6y-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：2-9  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 13:22:38      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:36:18      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)
总计							

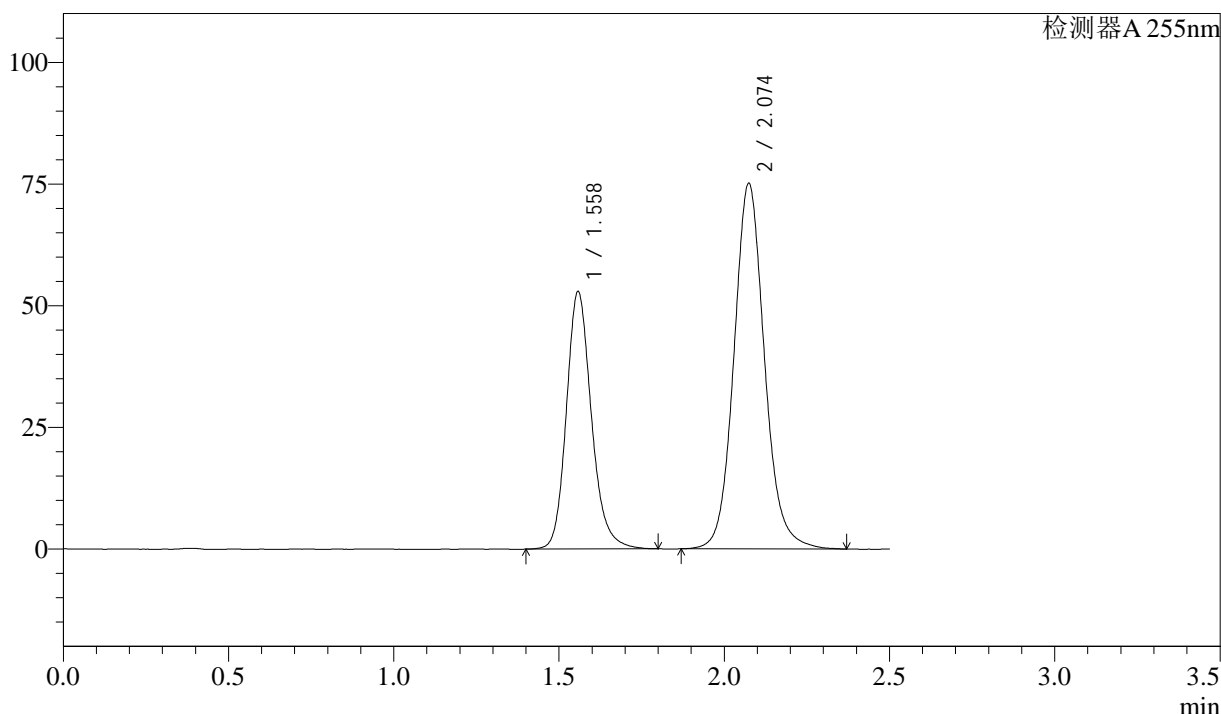
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2919-2 - 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  $\mu$ l      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			

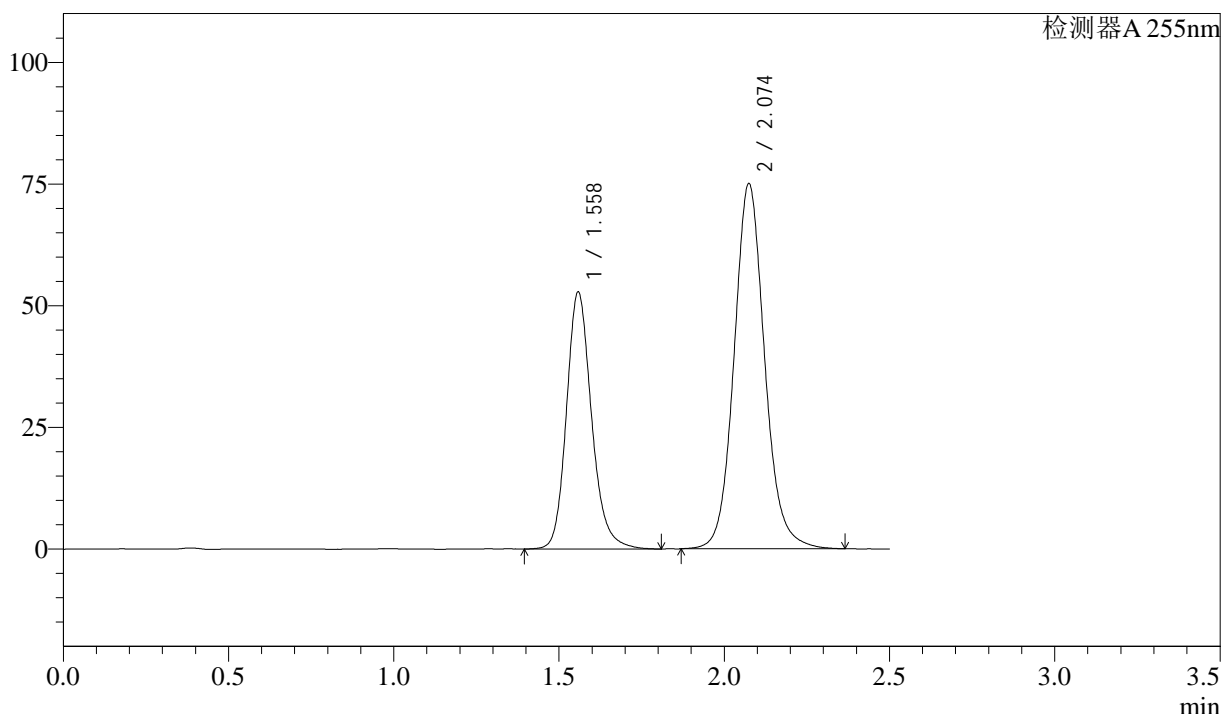
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2920-2 - 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  $\mu$ l      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			

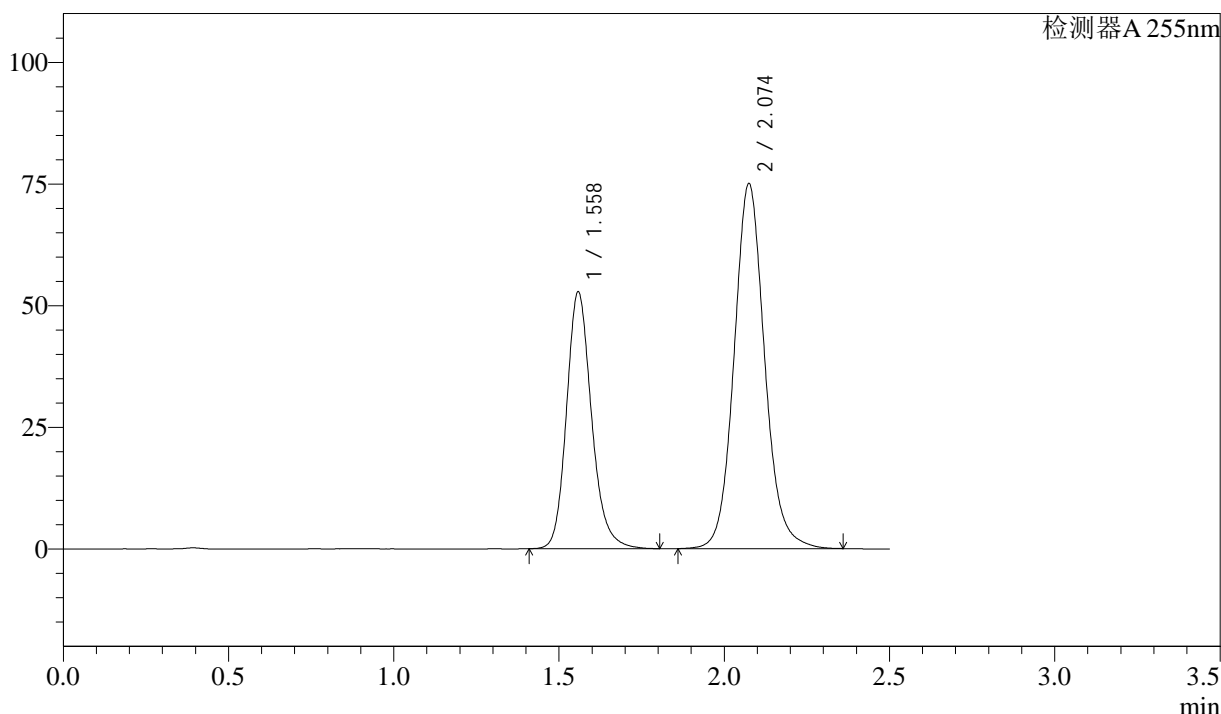
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-2

<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



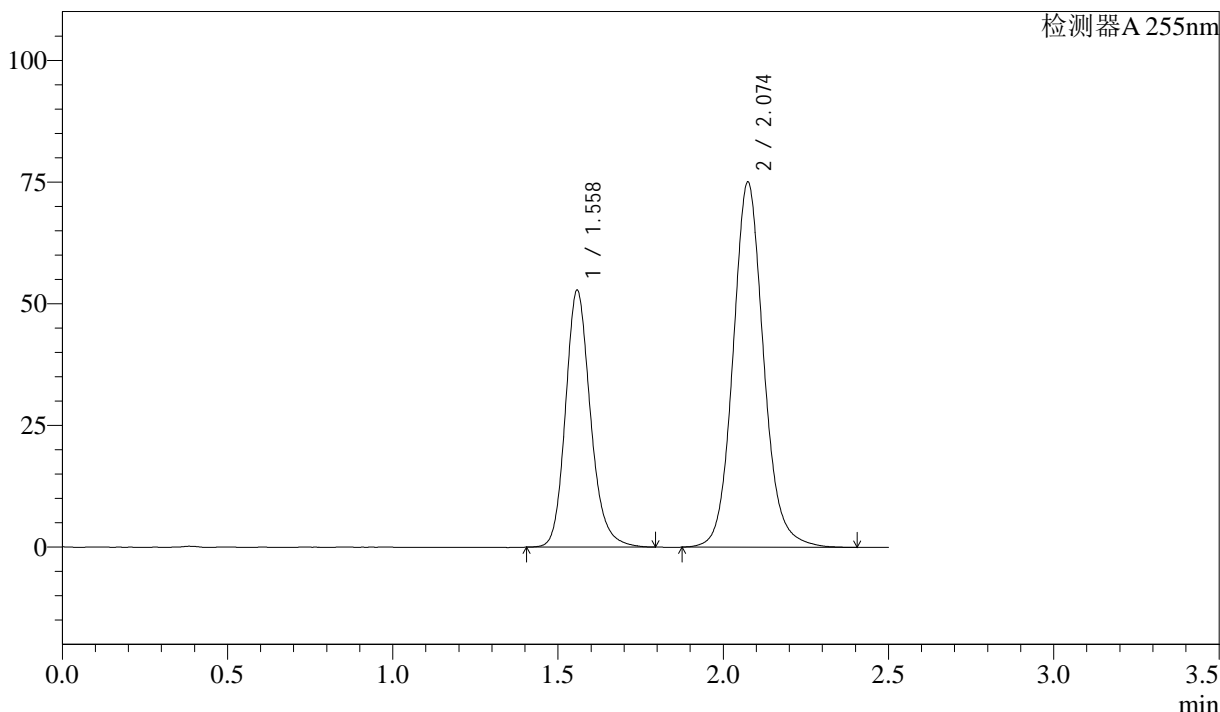
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2922-2 - 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			

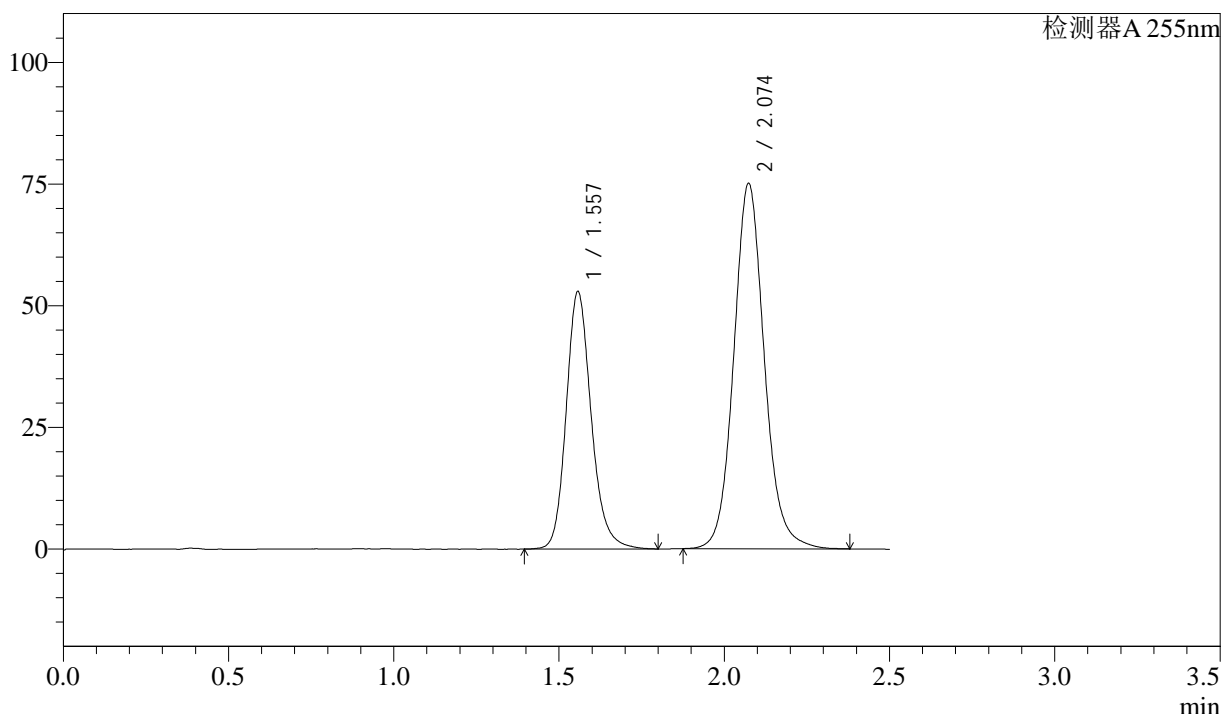
图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2923-2 - 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  $\mu$ l      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			

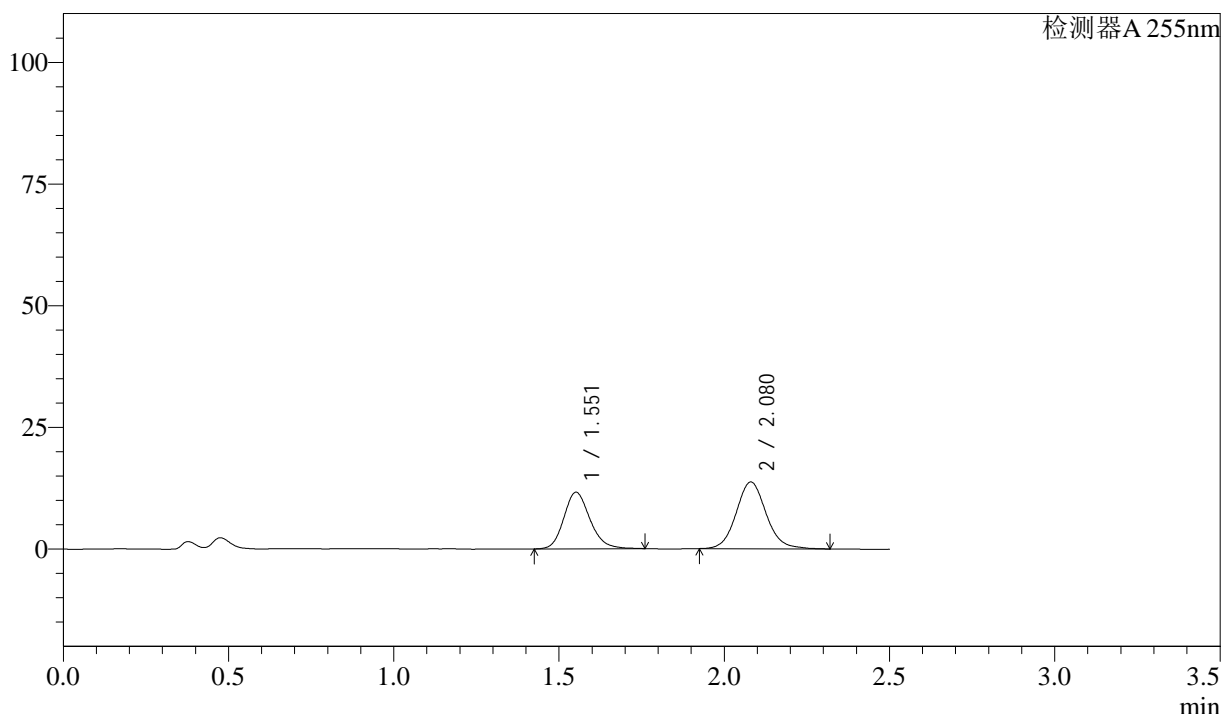
图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2924-2 - 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  $\mu$ l      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			

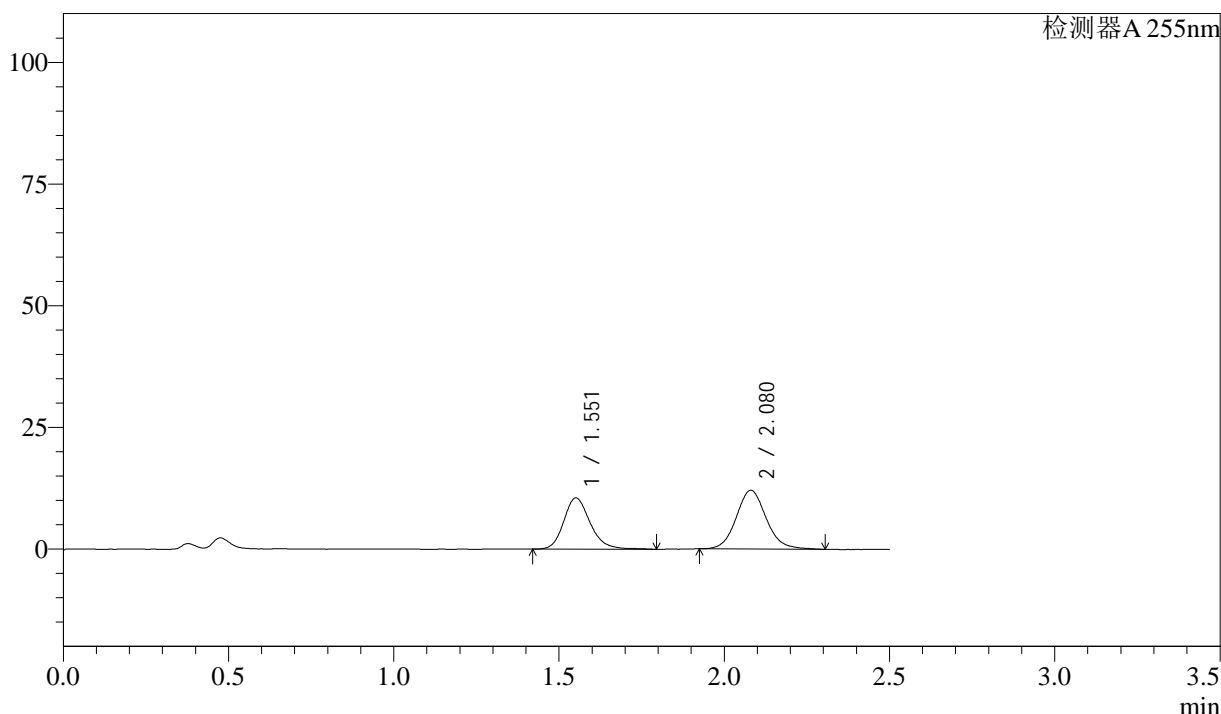
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2925-2 - 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  $\mu$ l      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

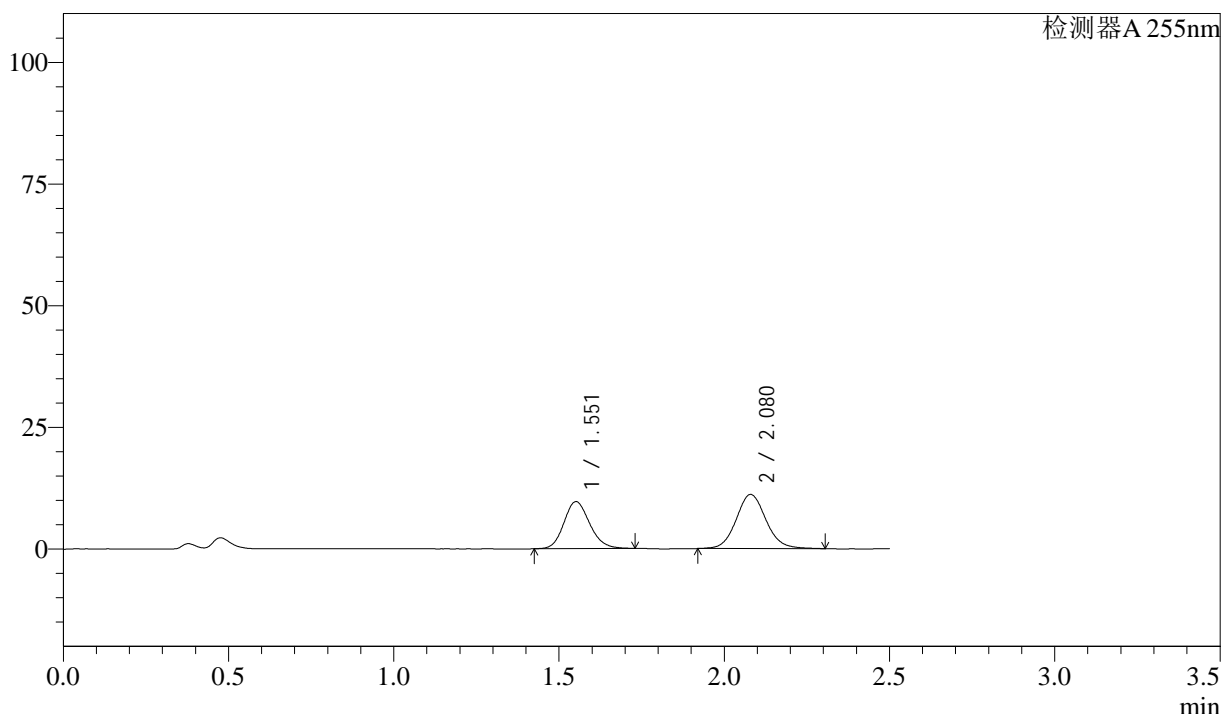


## <样品信息>

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 - 28-61/28-2926-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:38      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	1.551	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



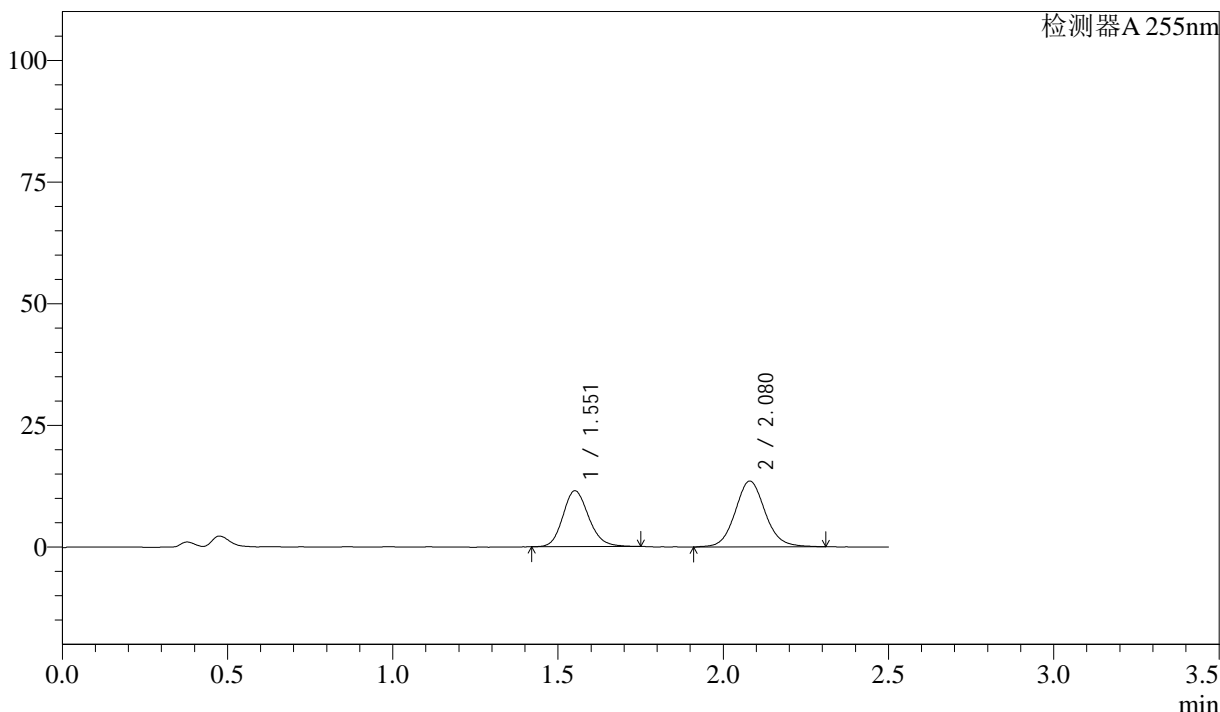
# SMF-4022

## <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



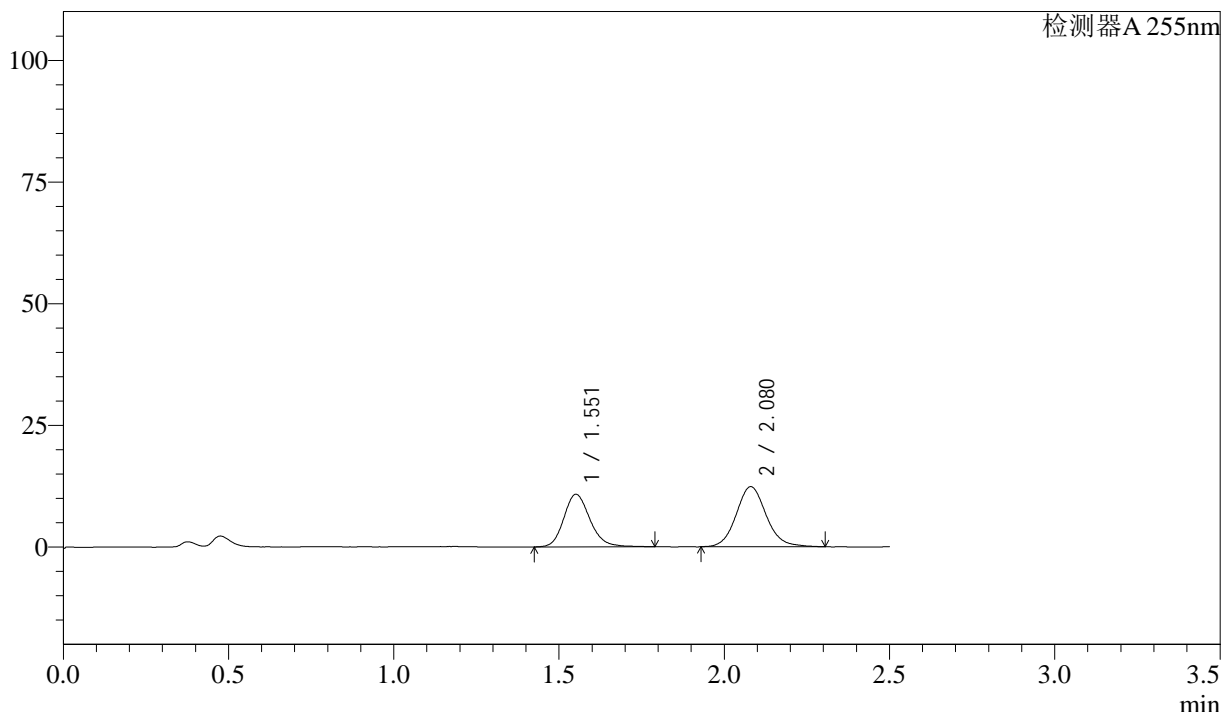
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2928-2 - 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			

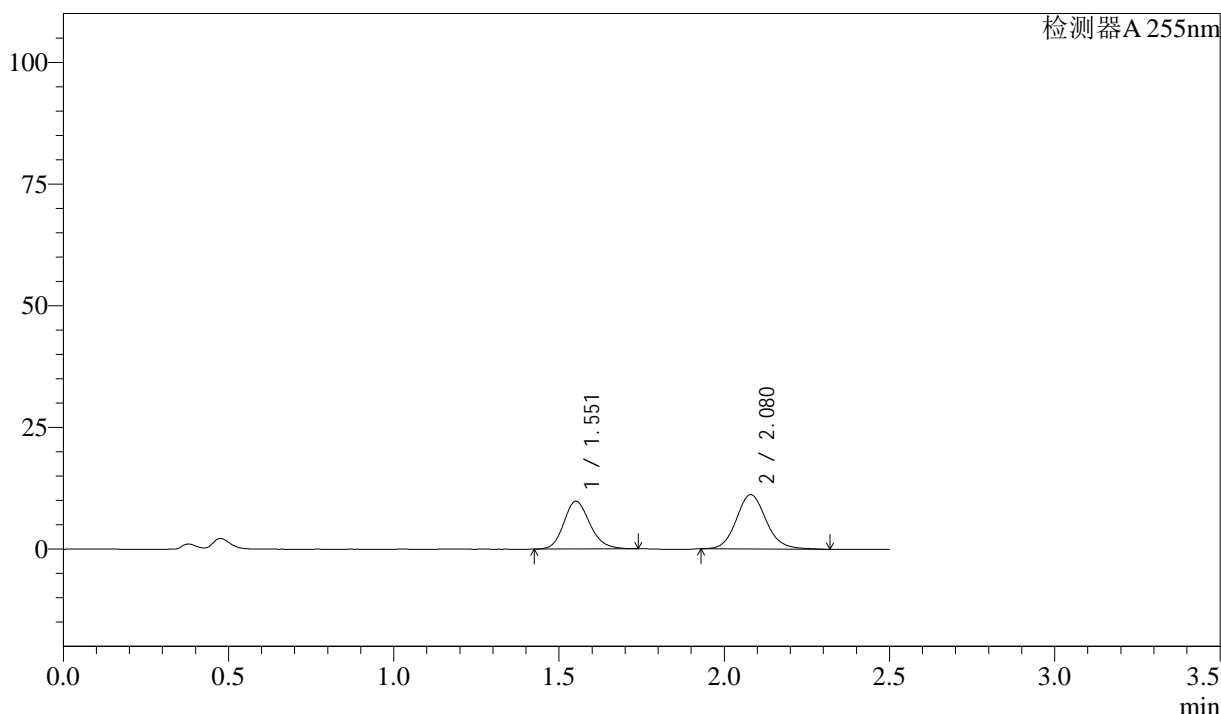
图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 13:54:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:36:47      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	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			

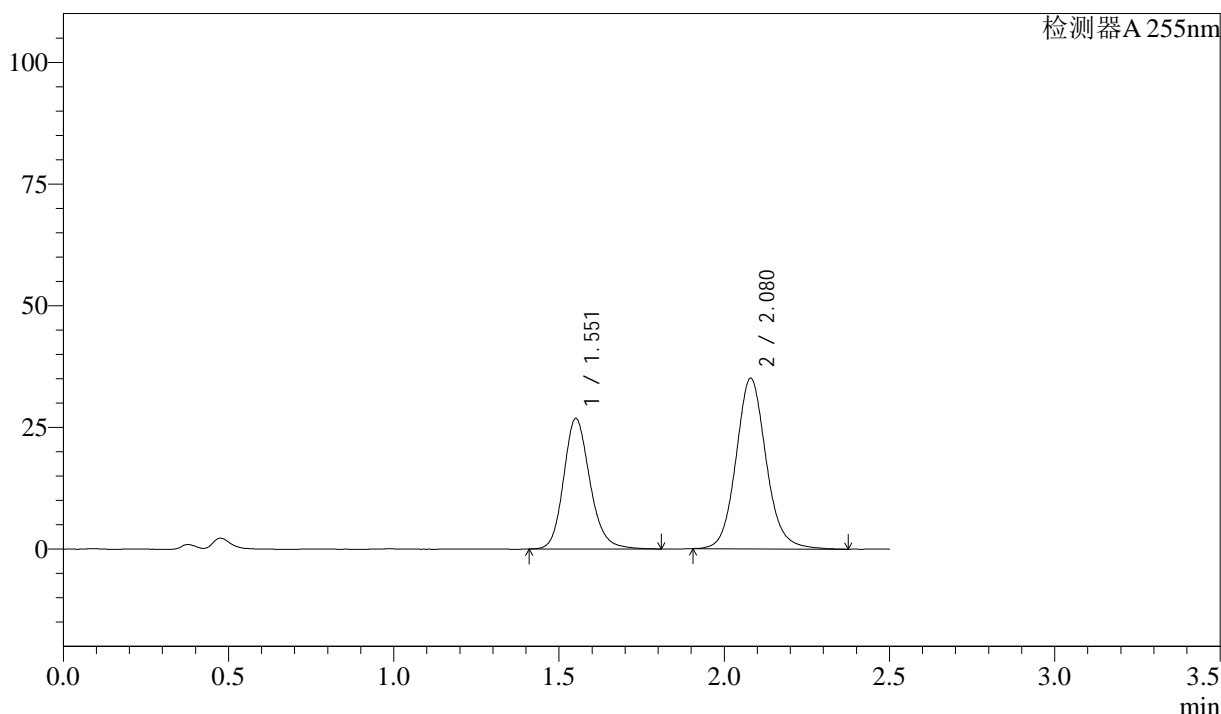
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 13:57:20      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:36:49      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	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			

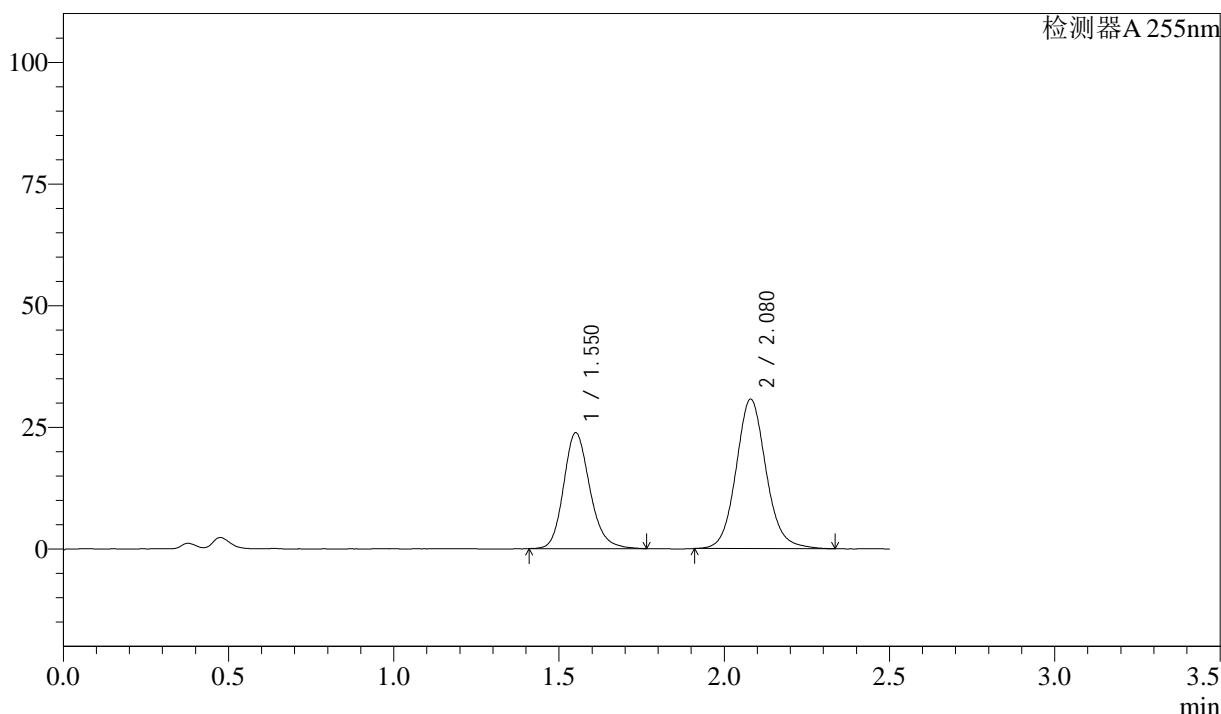
图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-61/28-2931-2 - 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  $\mu$ l      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			

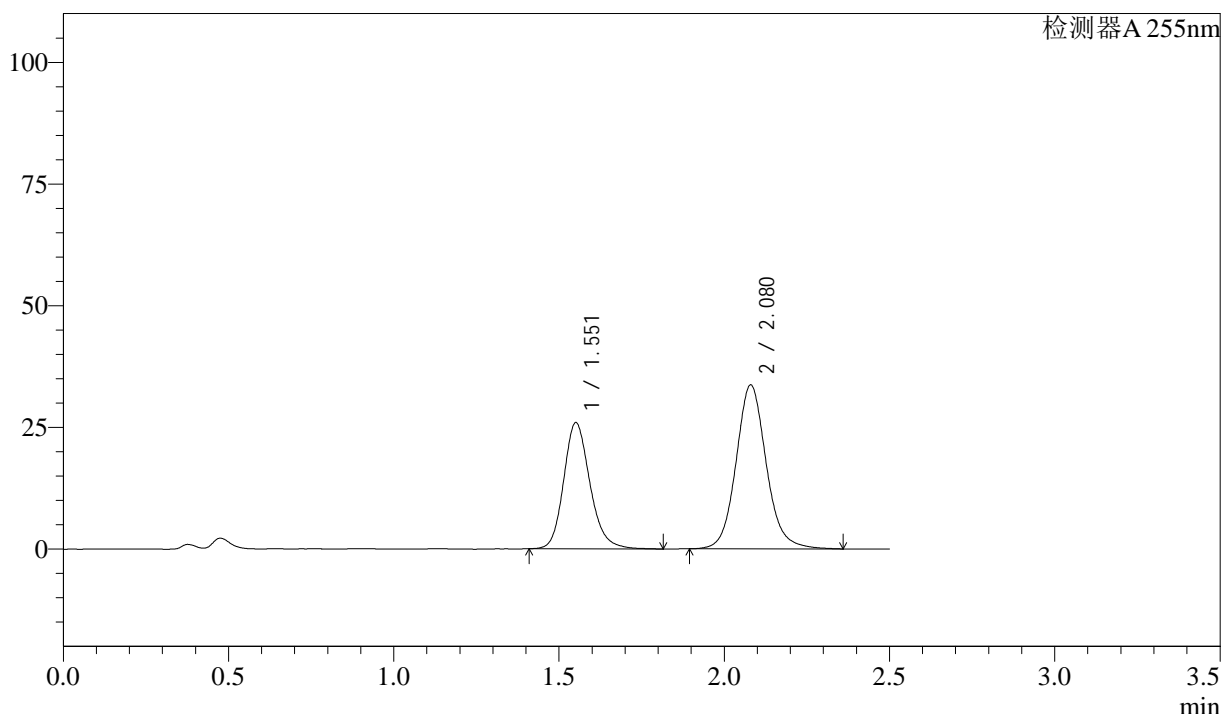
图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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			

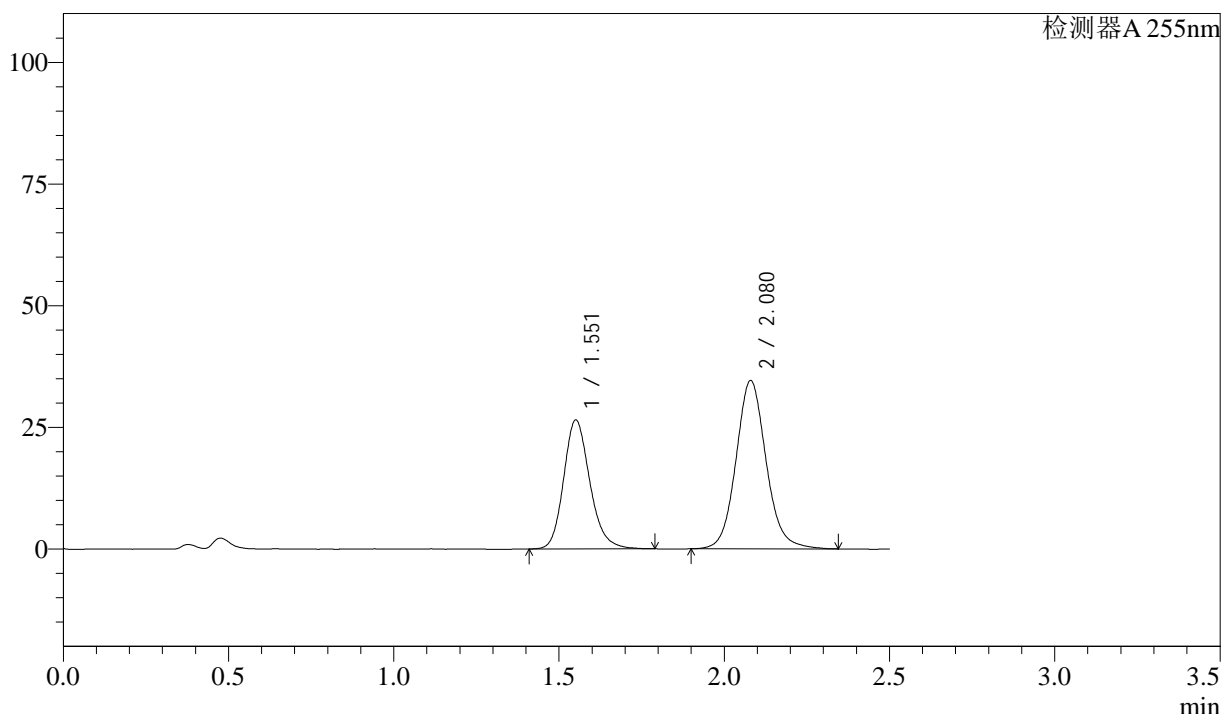
图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°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 μl      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

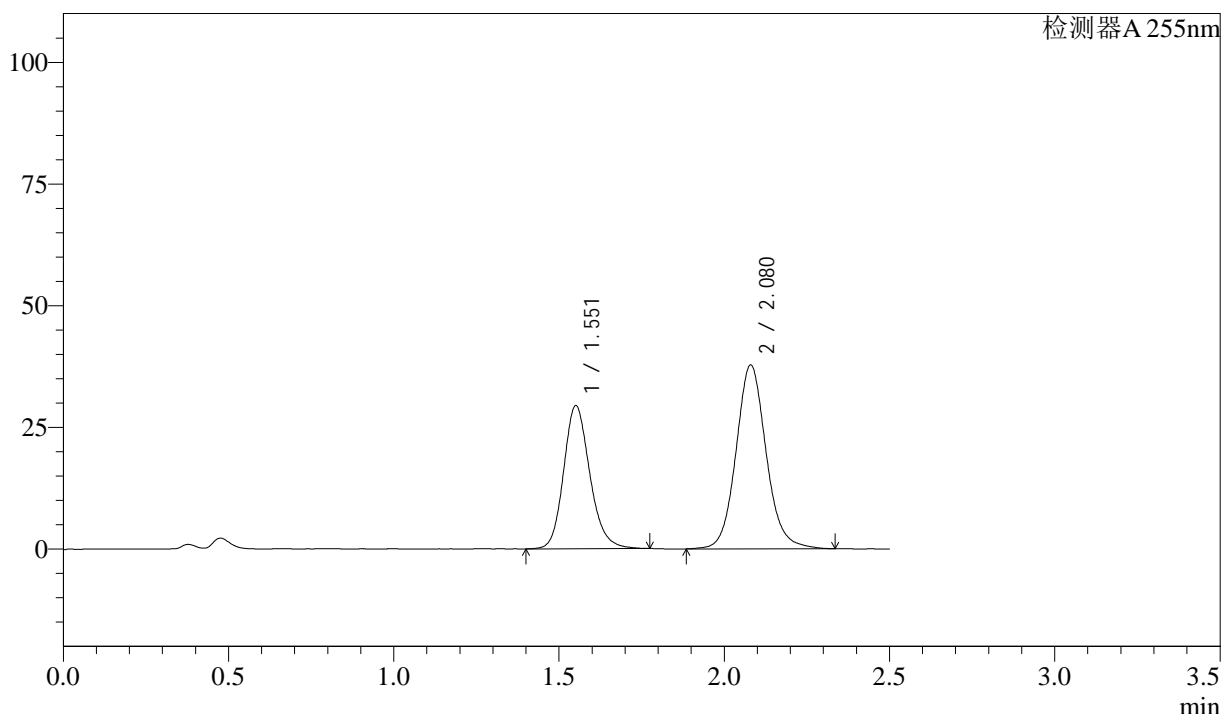


<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      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 μl      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			

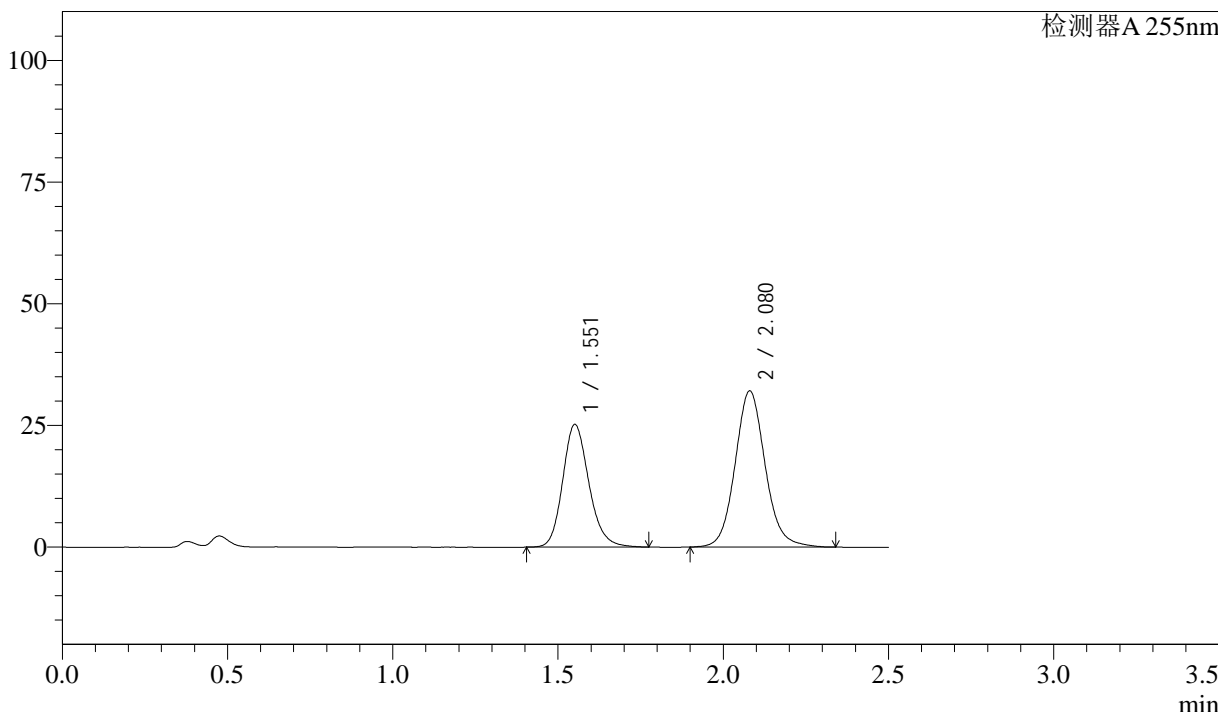
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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			

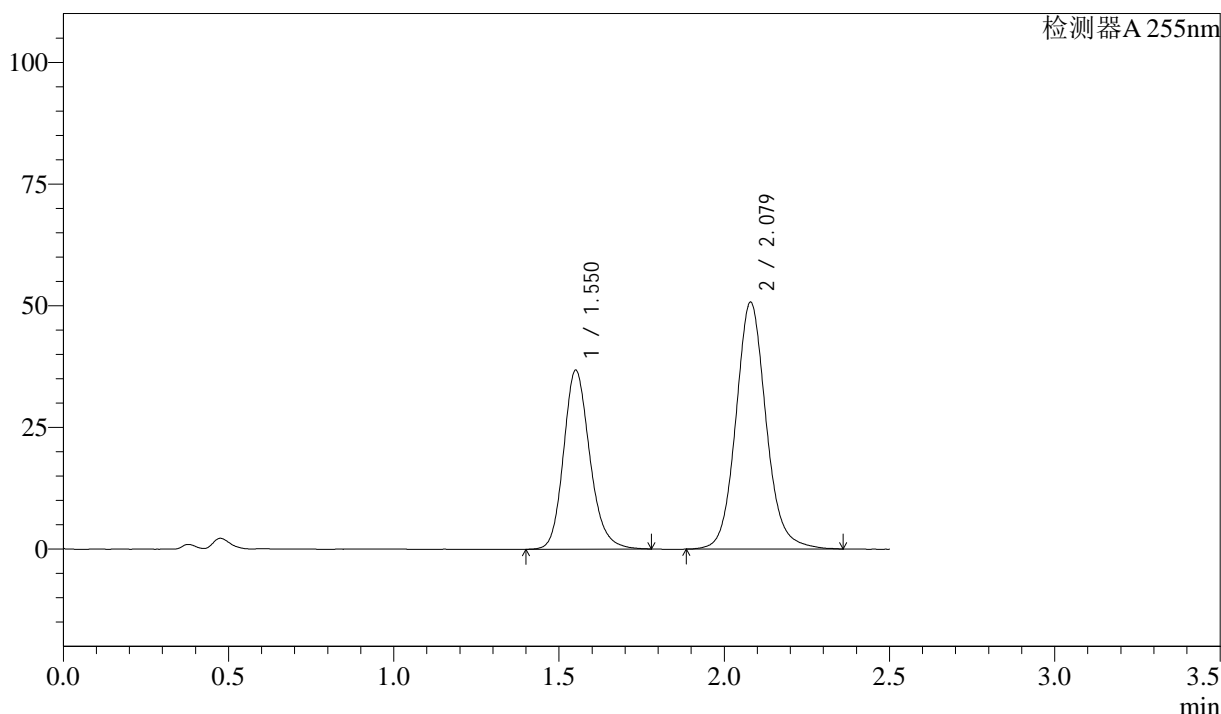
图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 28-61/28-2936-2 - 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  $\mu$ l      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



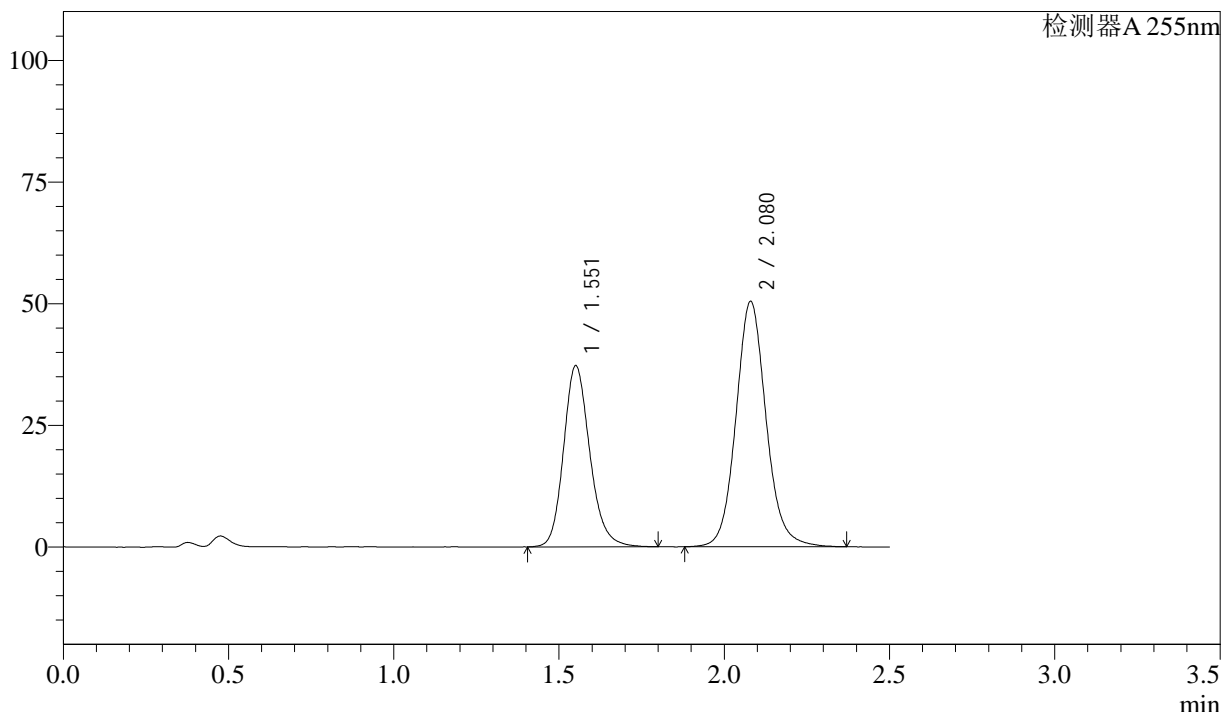
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2937-2 - 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			

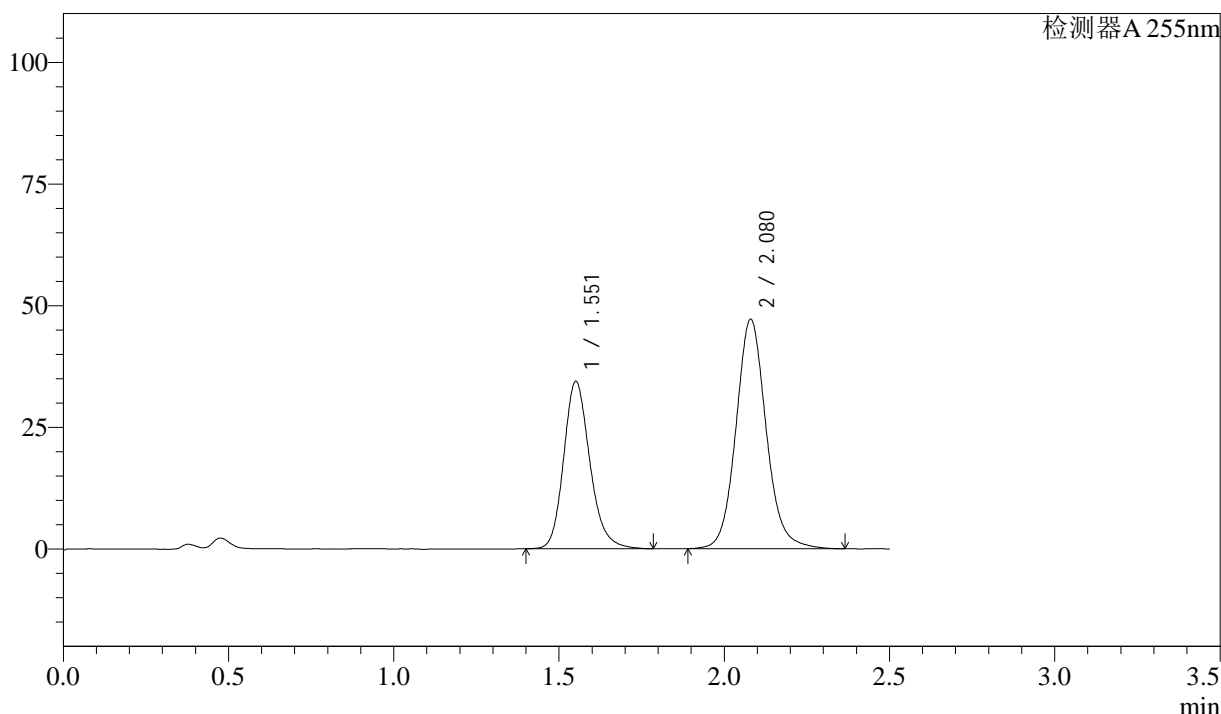
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2938-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 14:20:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:09      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	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



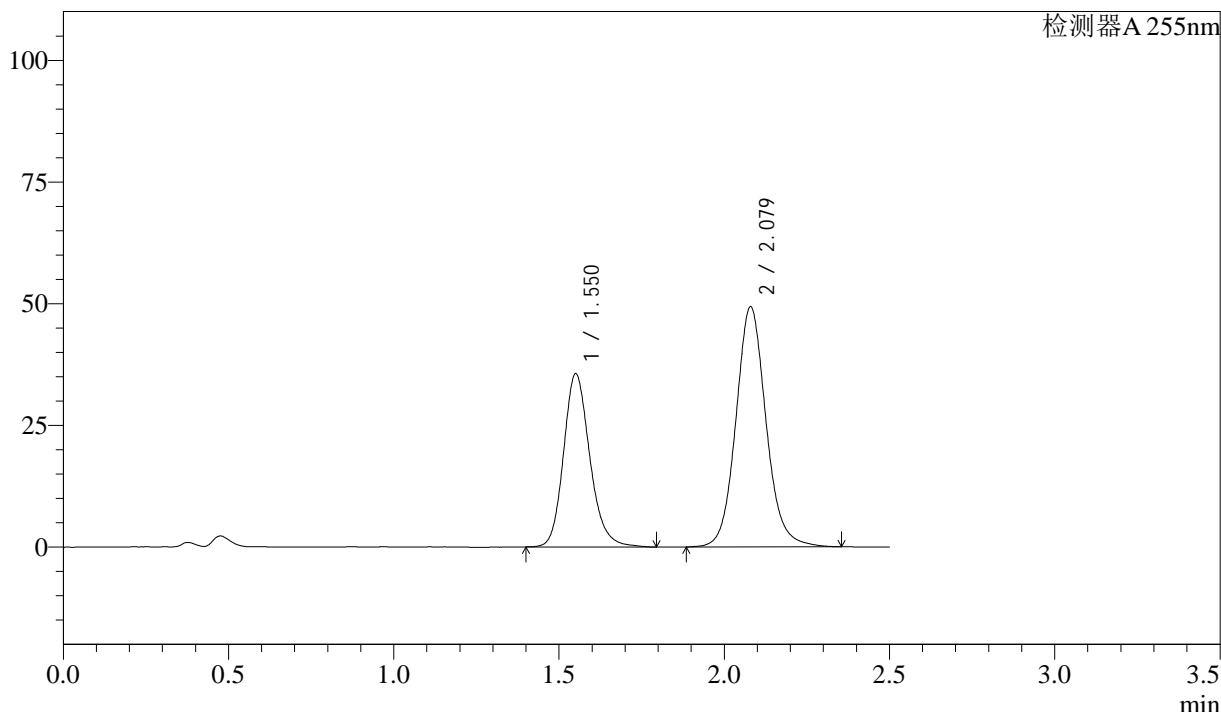
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2939-2 - 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			

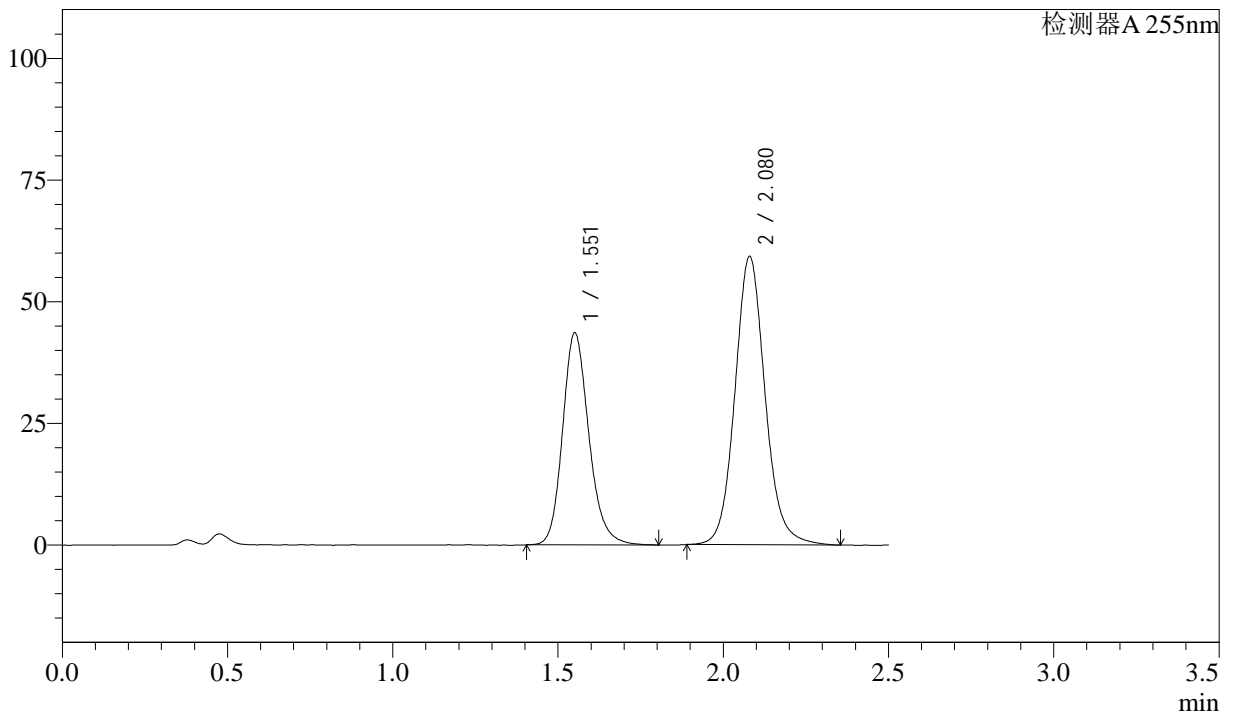
图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

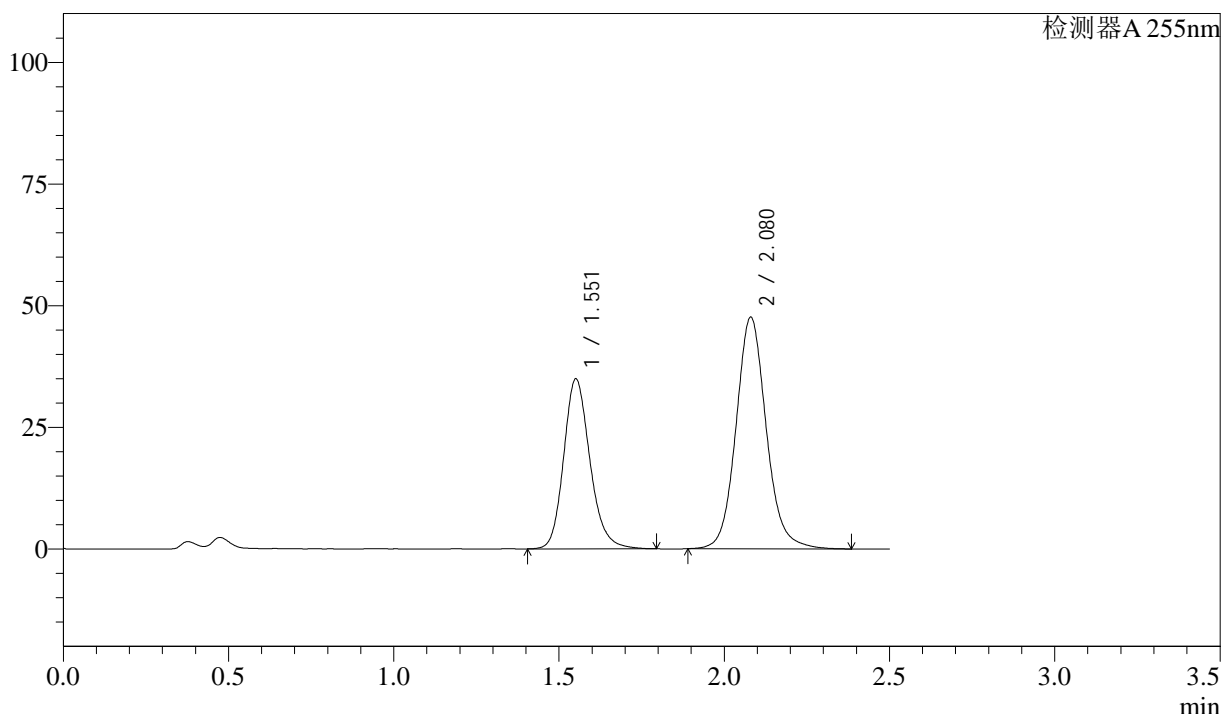
图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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





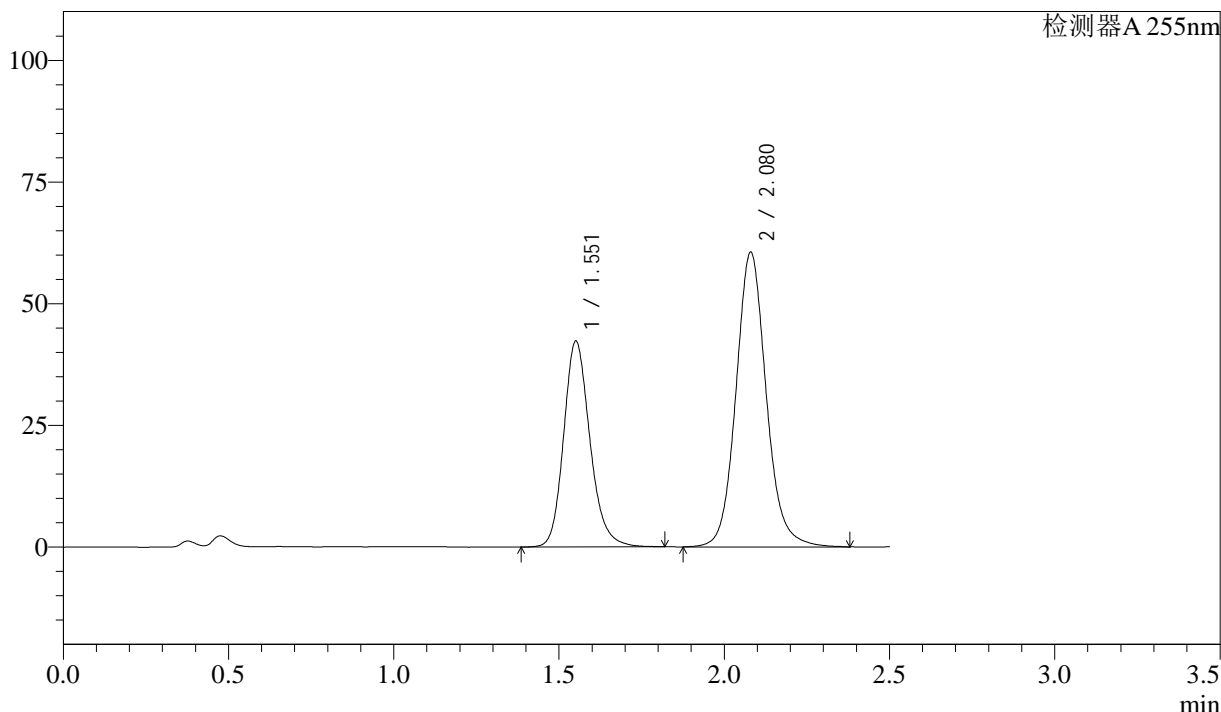
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2942-2 - 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  
 进样体积：10 μl      版本号：6.115  
 进样时间：2024/10/17 14:32:02      实验者：xiexinhui  
 处理时间(V2)：2024/10/18 09:37:20      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	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			

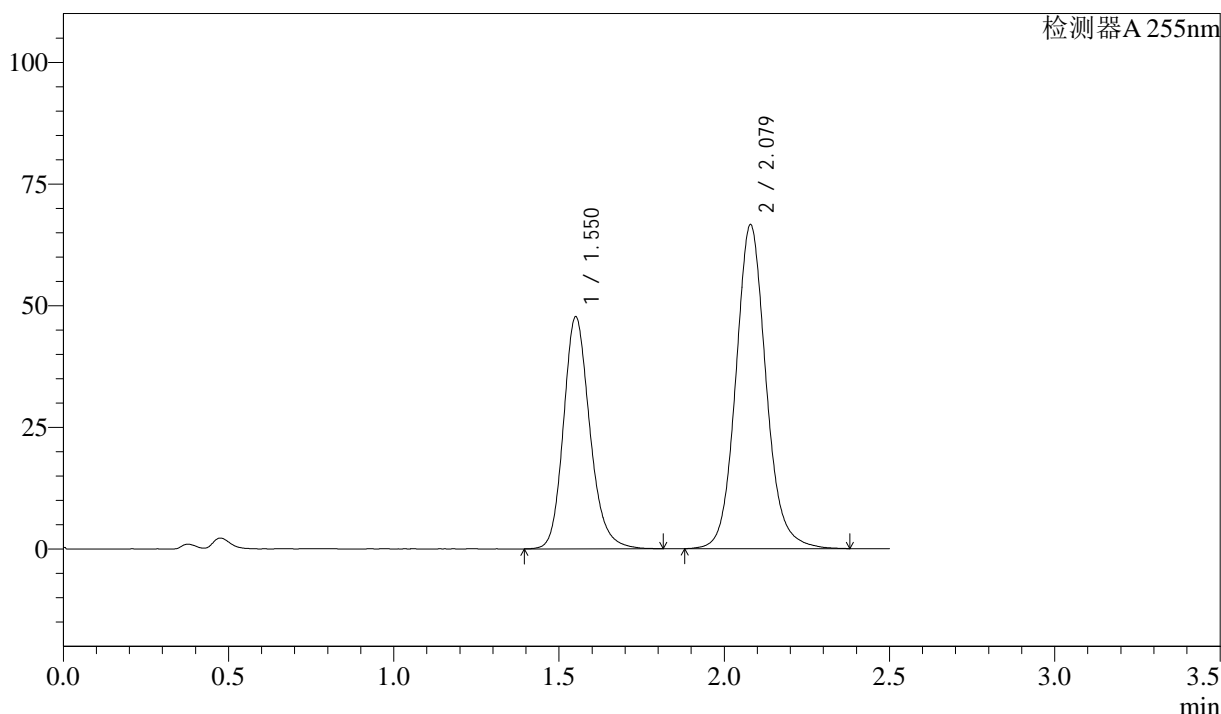
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

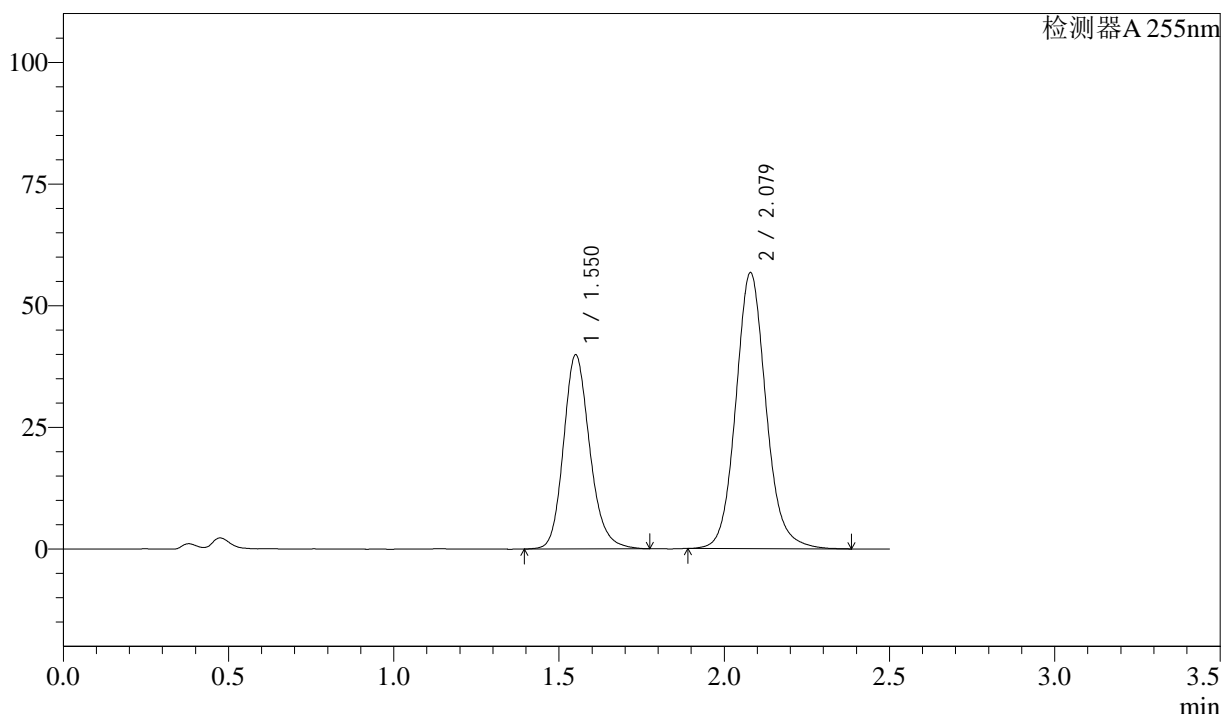
图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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			

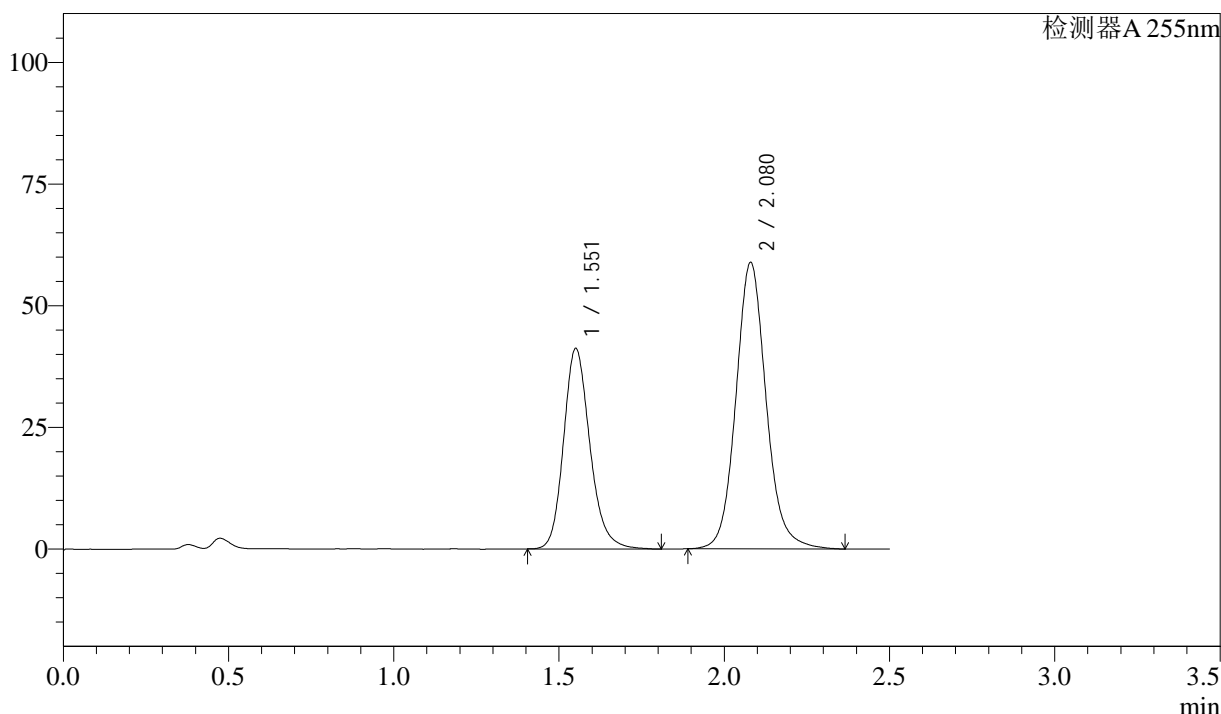
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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



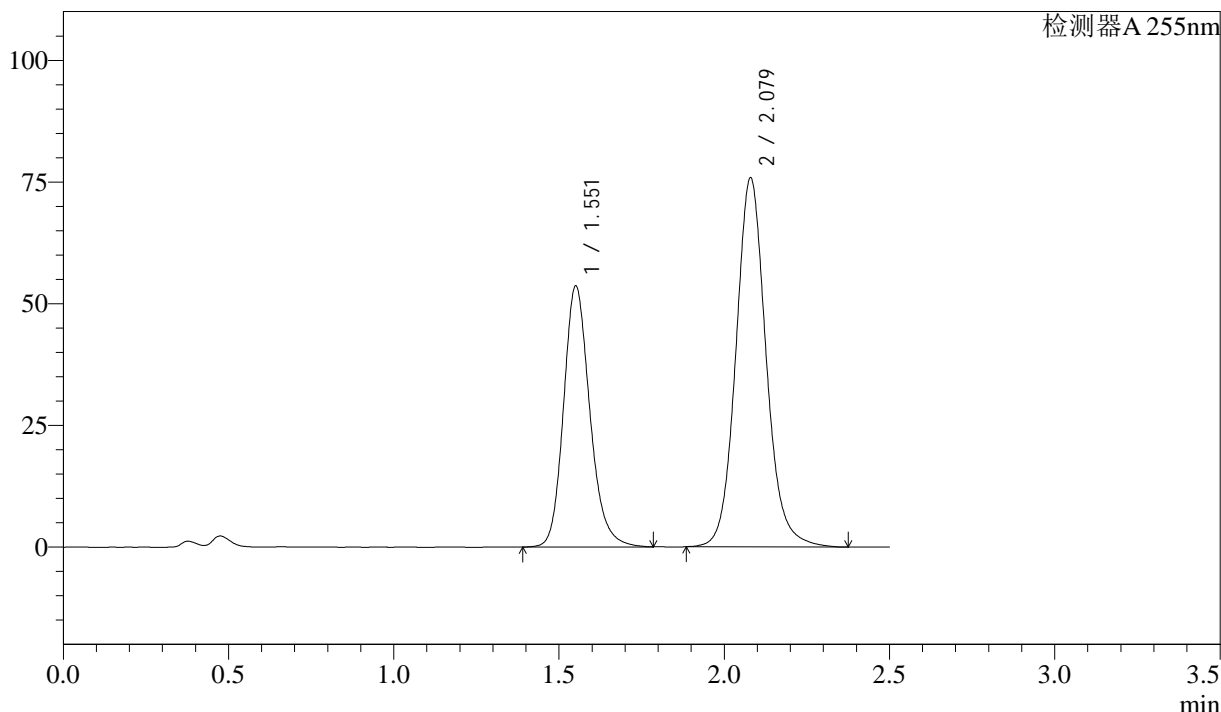
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2946-2 - 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			

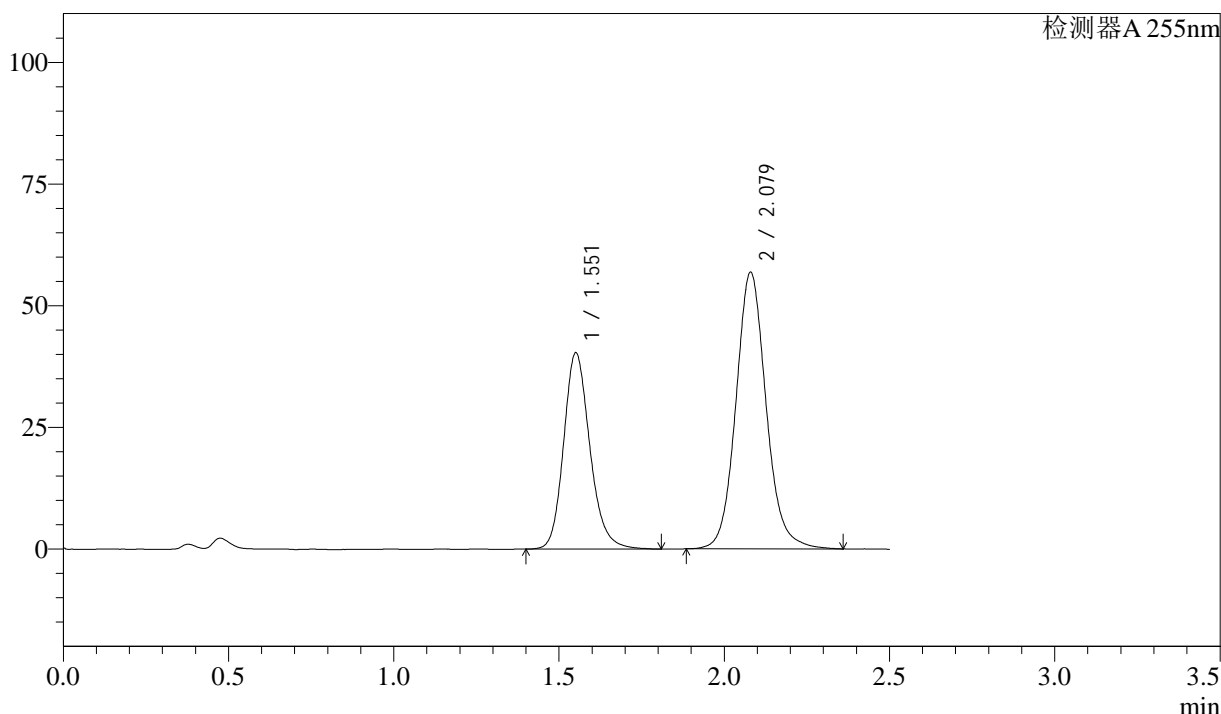
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

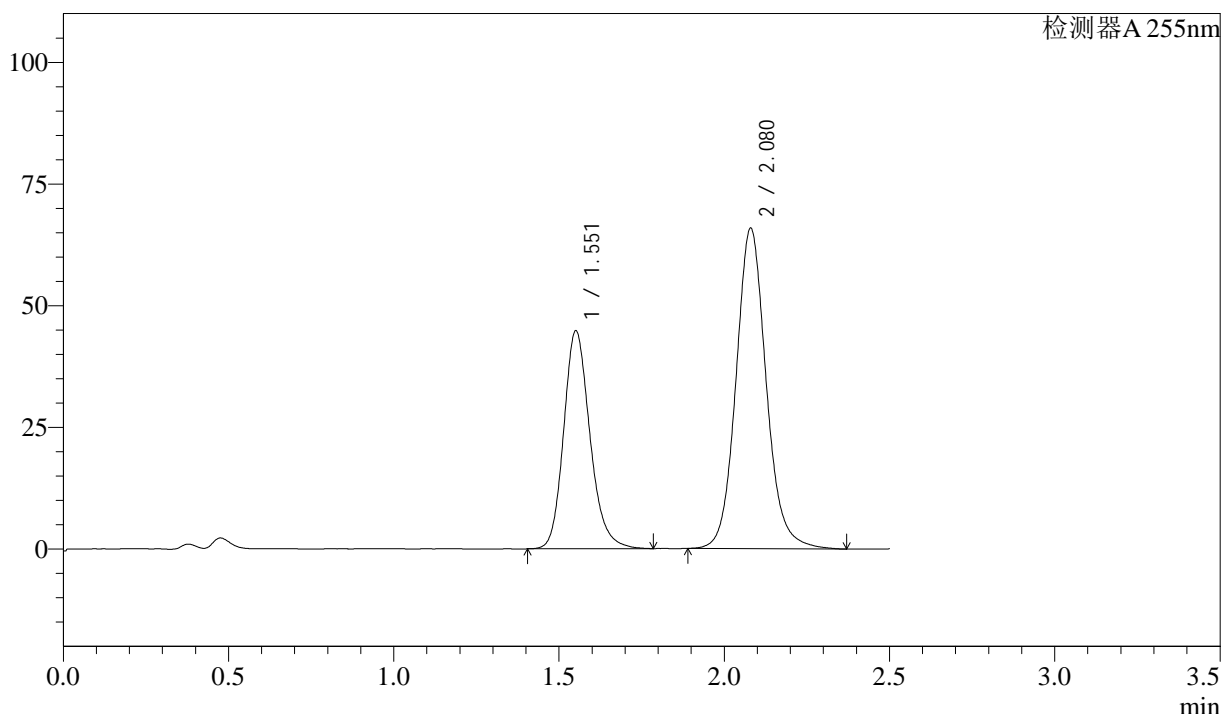
图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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			

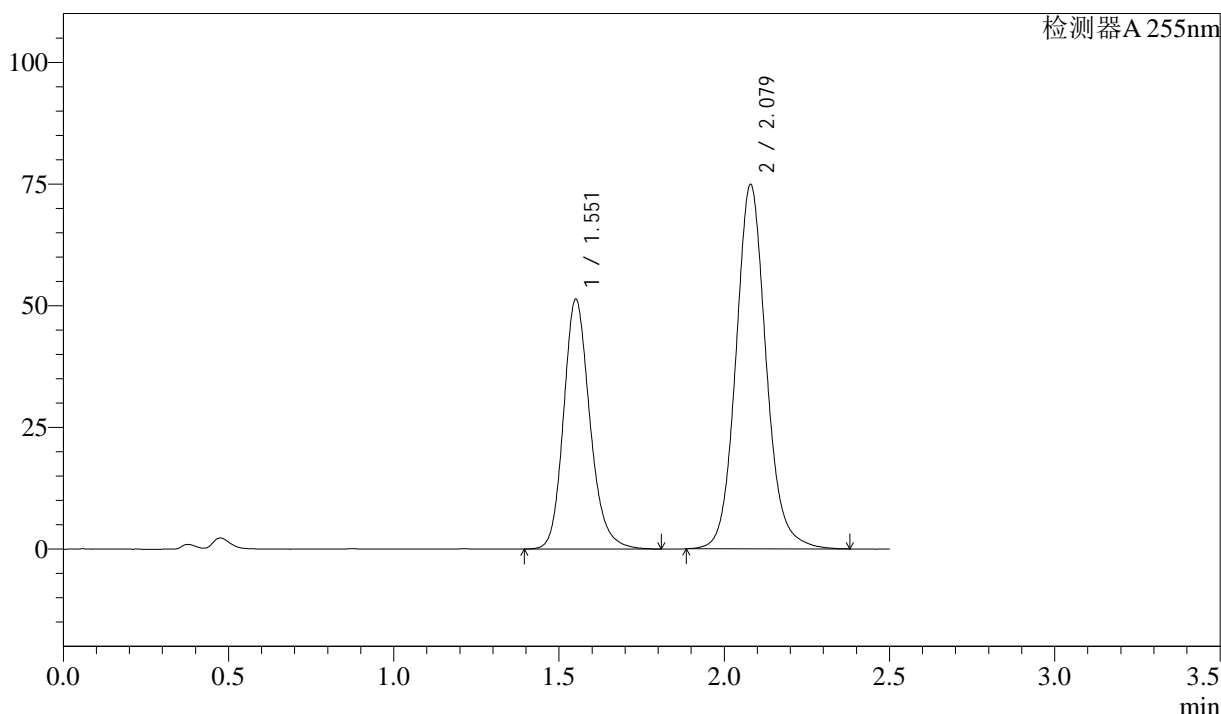
图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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

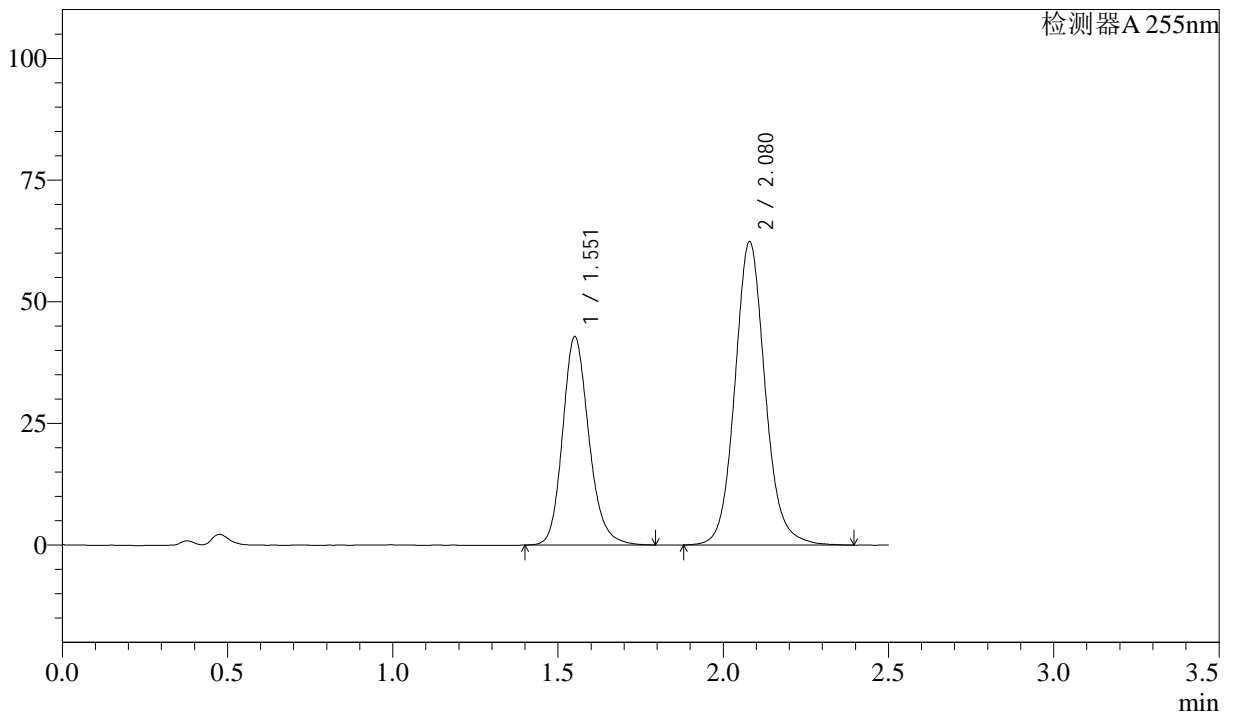


<样品信息>

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			

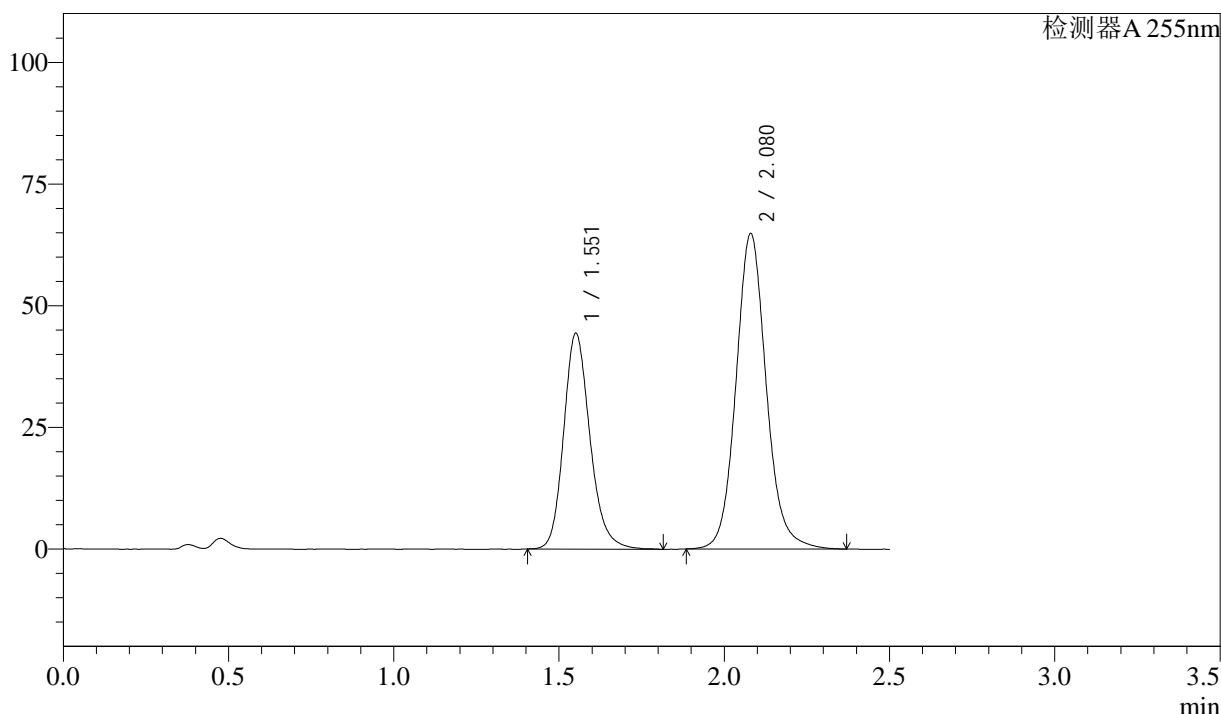
图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 14:58:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:42	
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	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

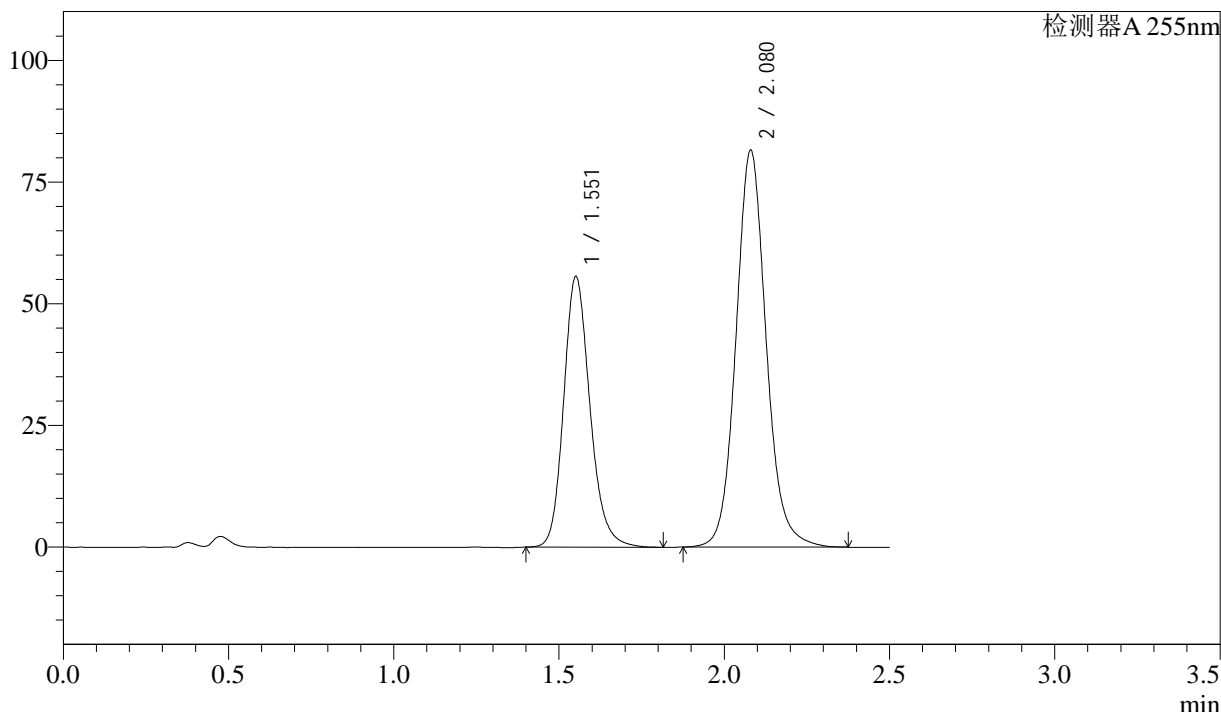
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2952-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 $\mu$ l	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 15:00:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:37:45	
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			

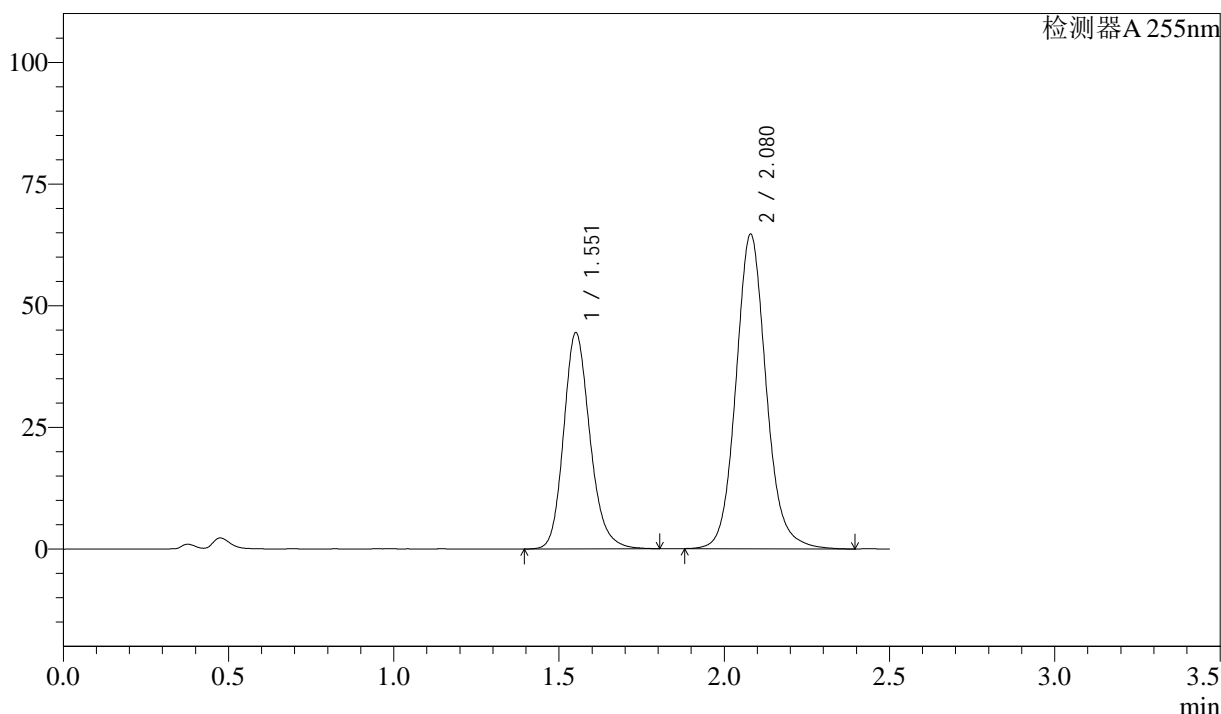
图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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



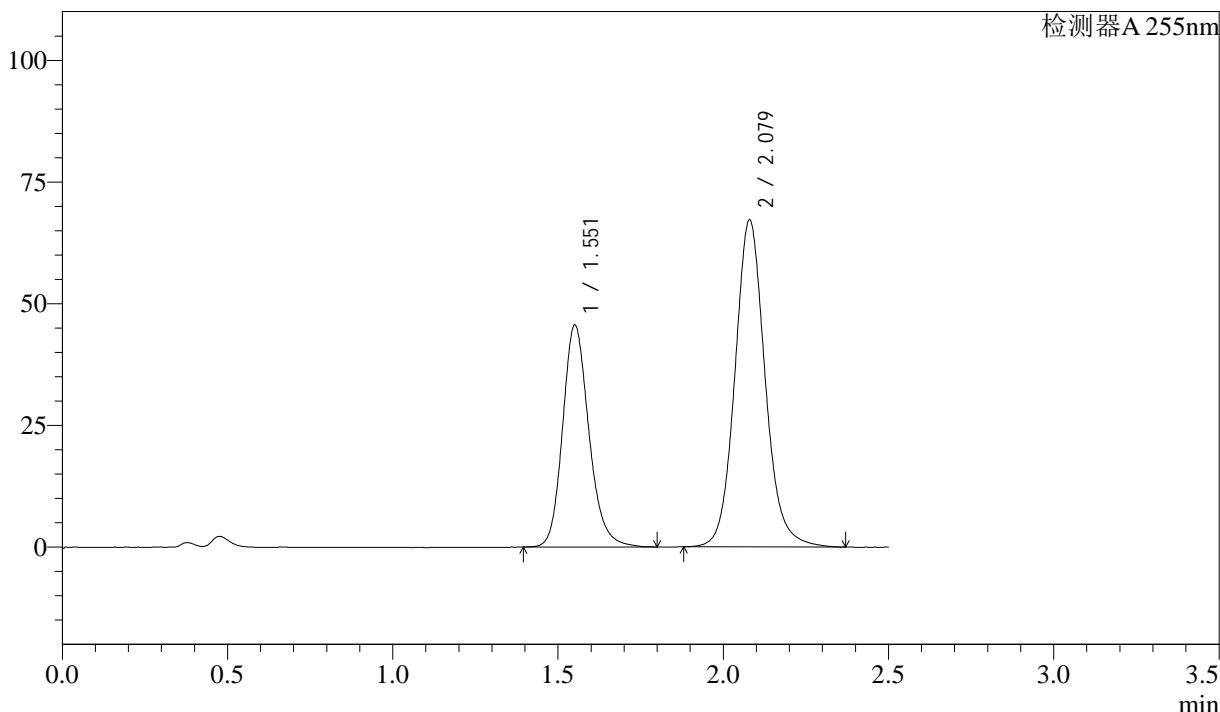
# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-2954-2 - 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 μl      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			

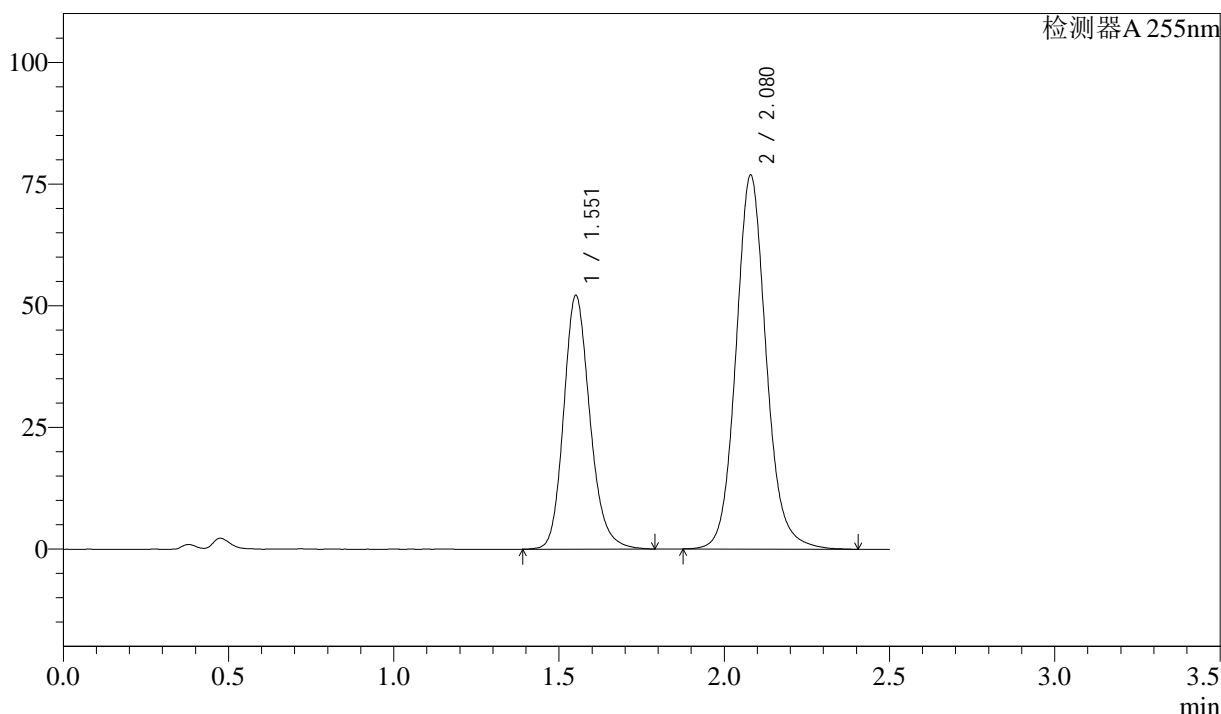
图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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



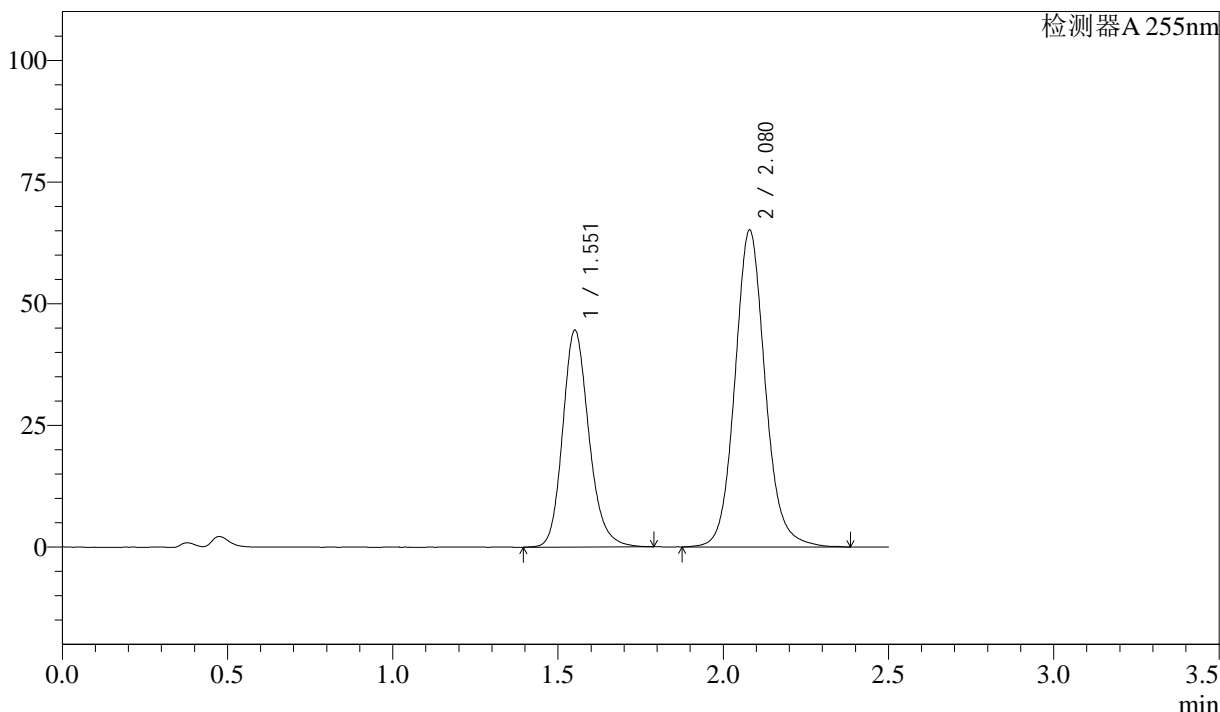
# SMF-4022

## <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			

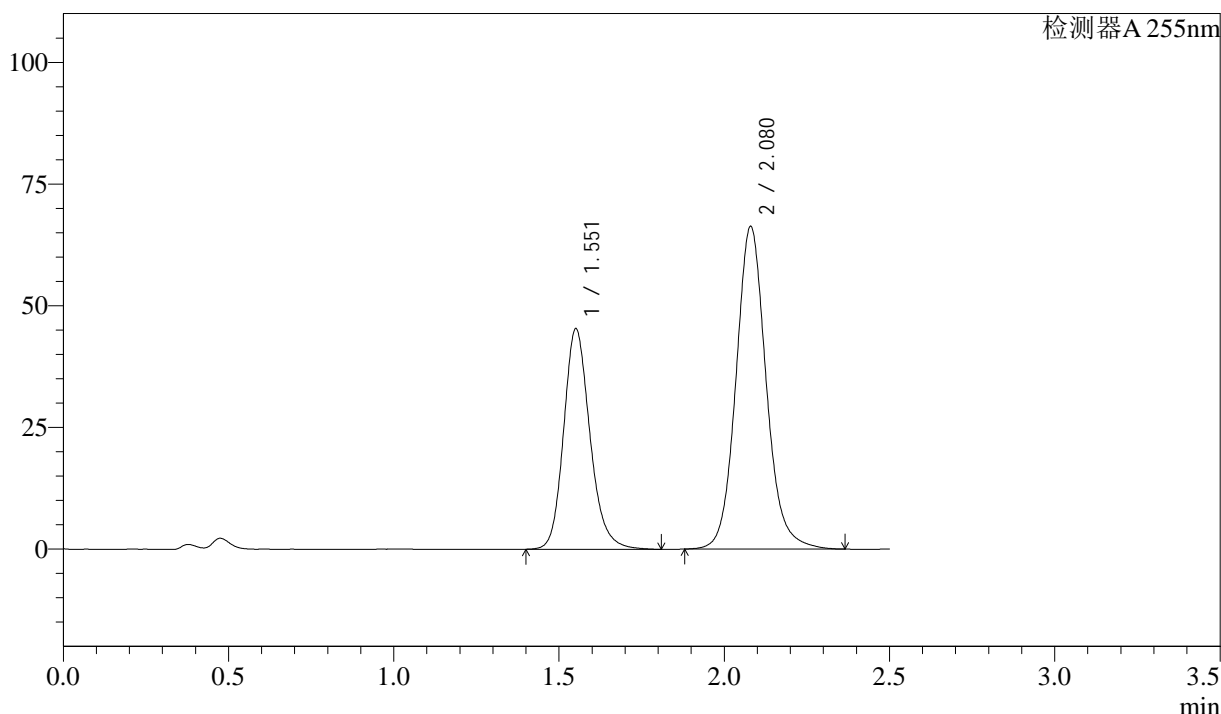
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2957-2 - 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  $\mu$ l      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

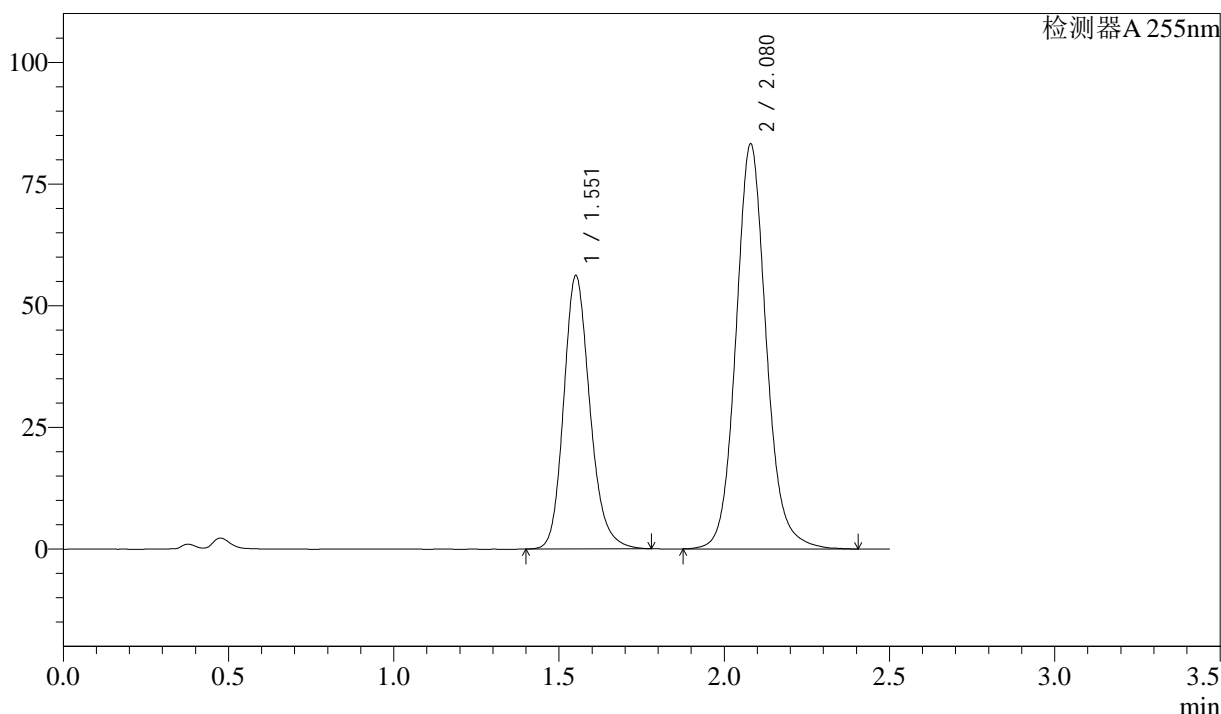


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2958-2 - 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  $\mu$ l      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			

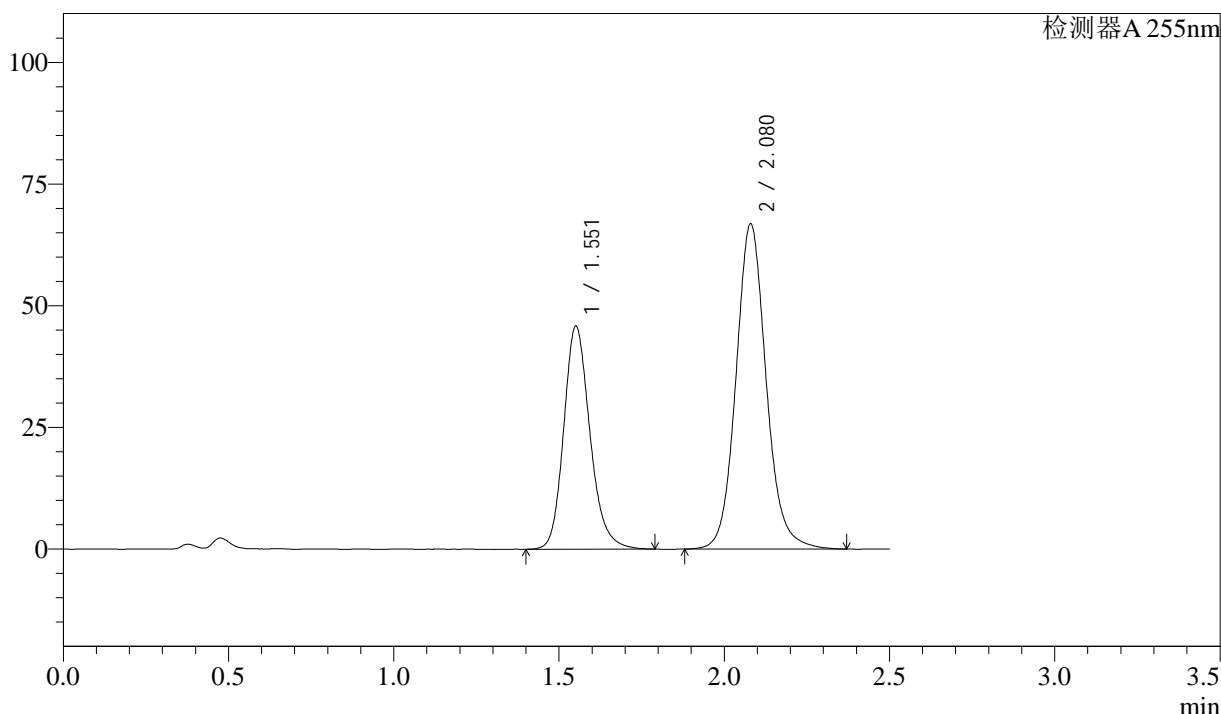
图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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			

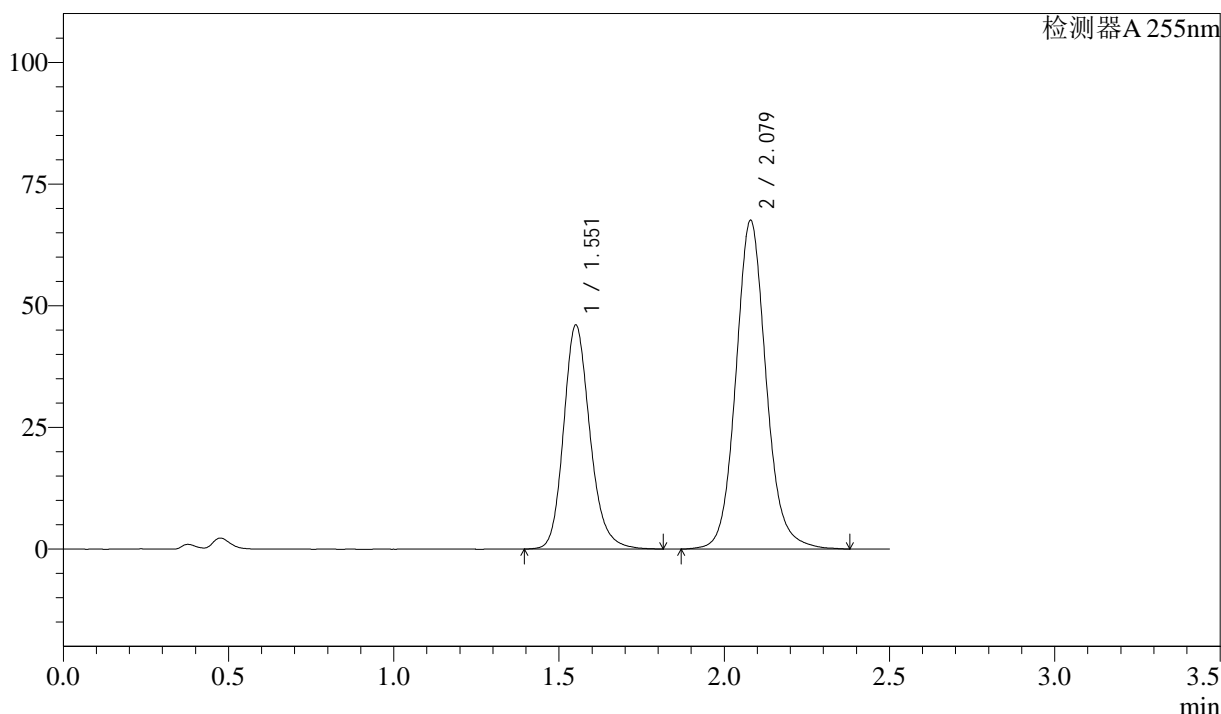
图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2960-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 15:24:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:05      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	1.551	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			

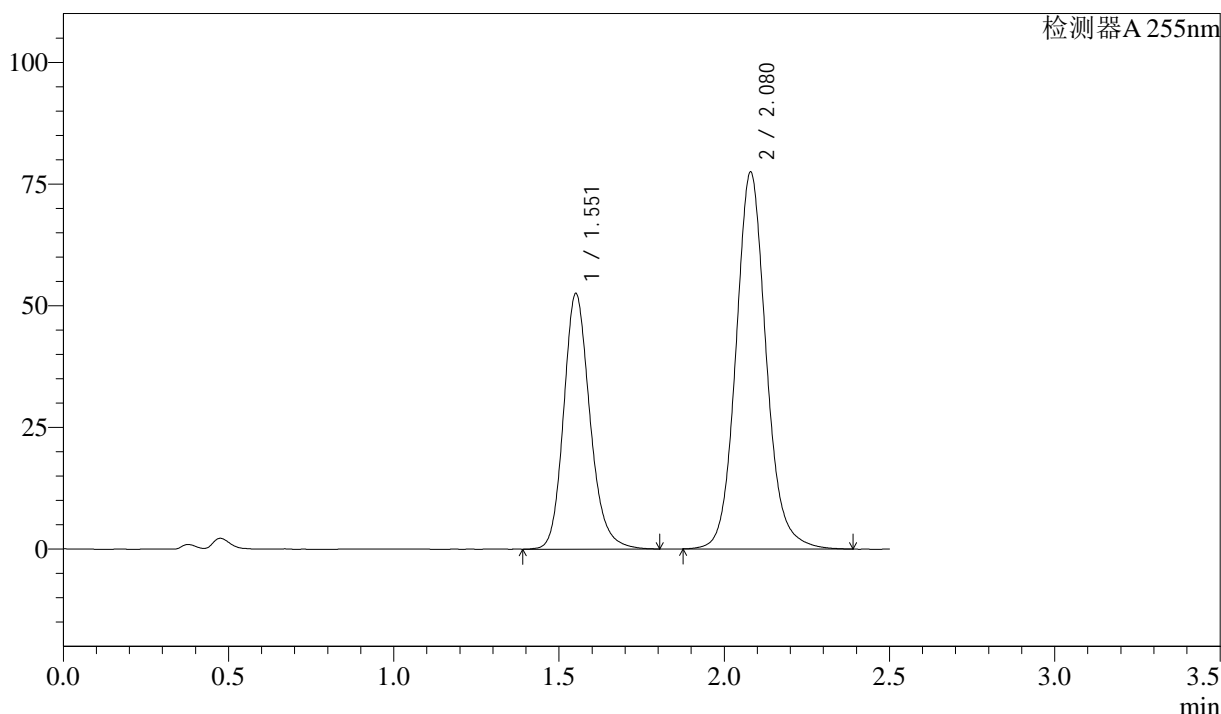
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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			

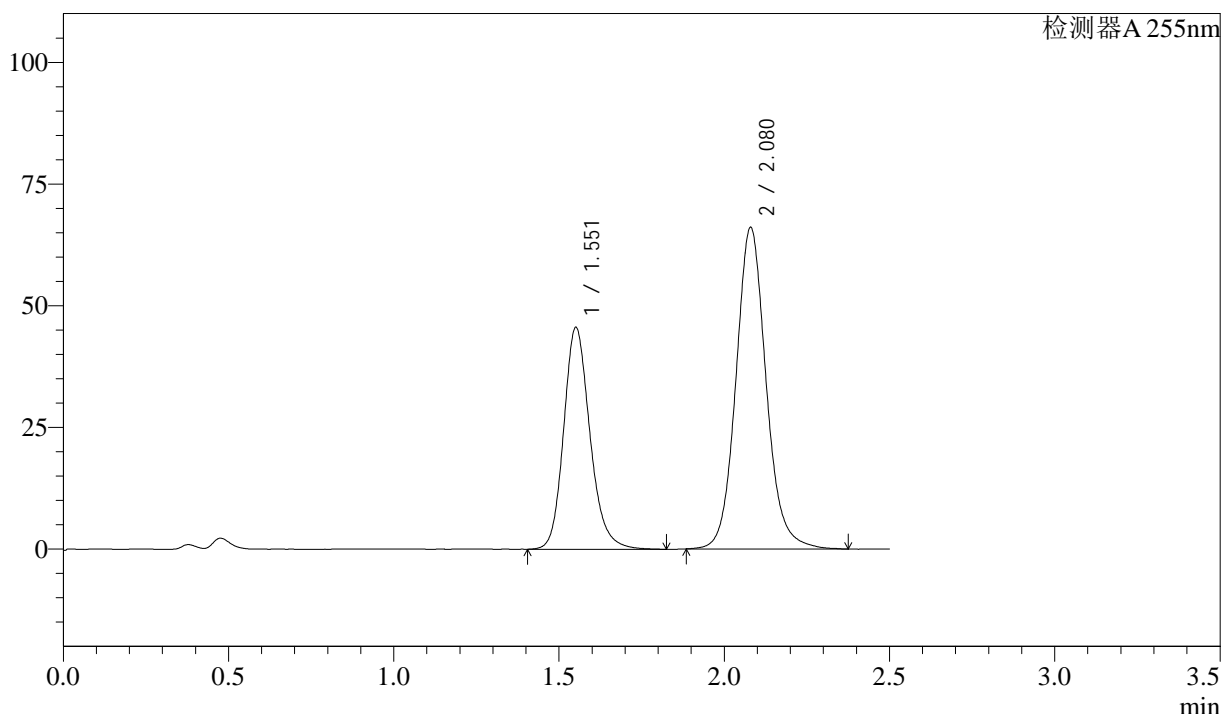
图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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			

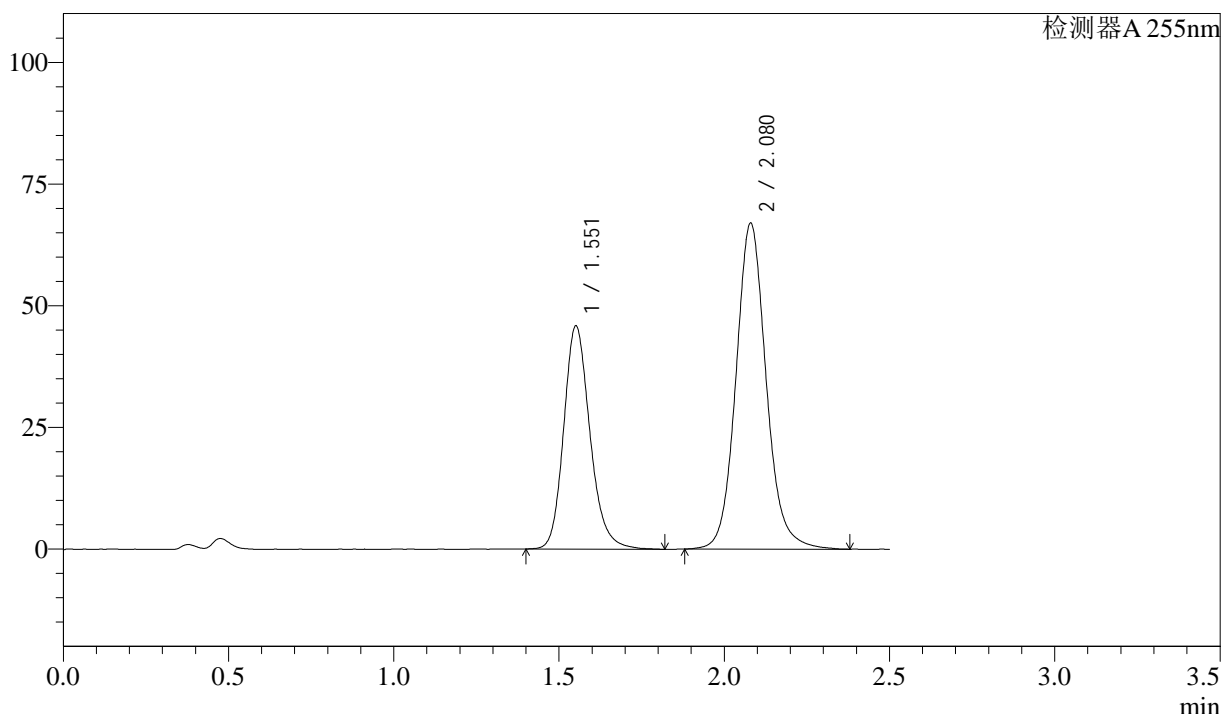
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2963-2 - 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  $\mu$ l      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			

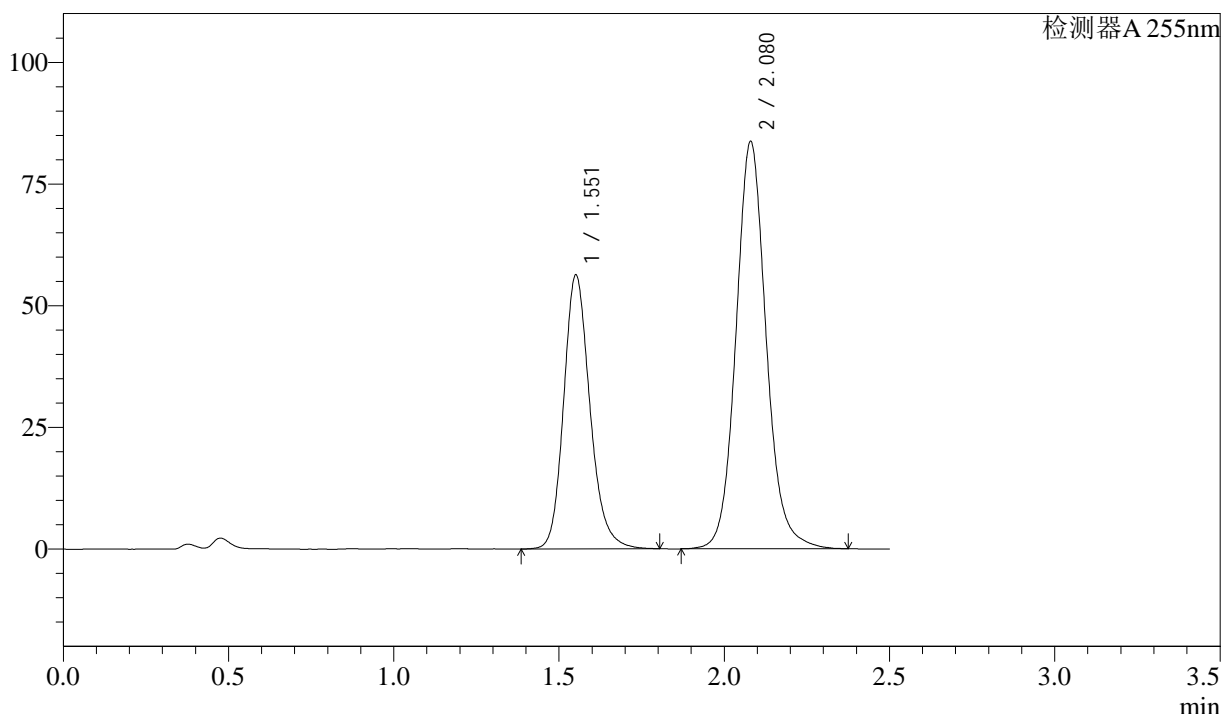
图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

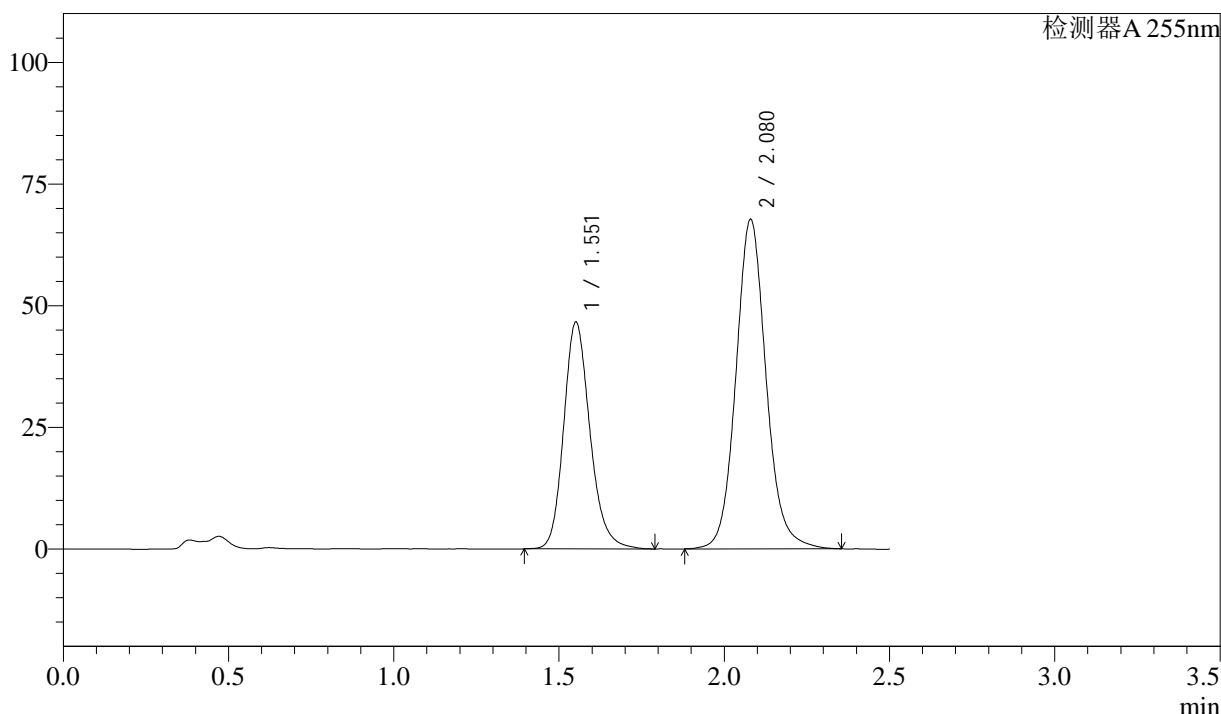
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.5ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2965-2 - 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  $\mu$ l      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

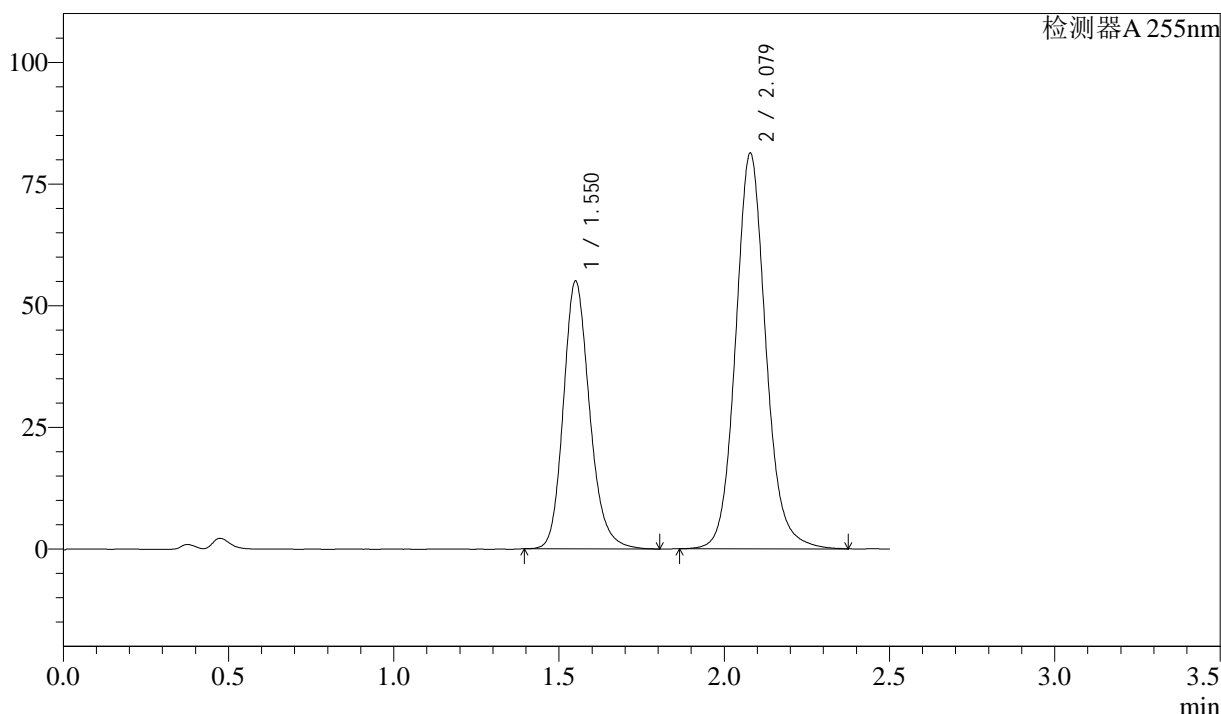


<样品信息>

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			

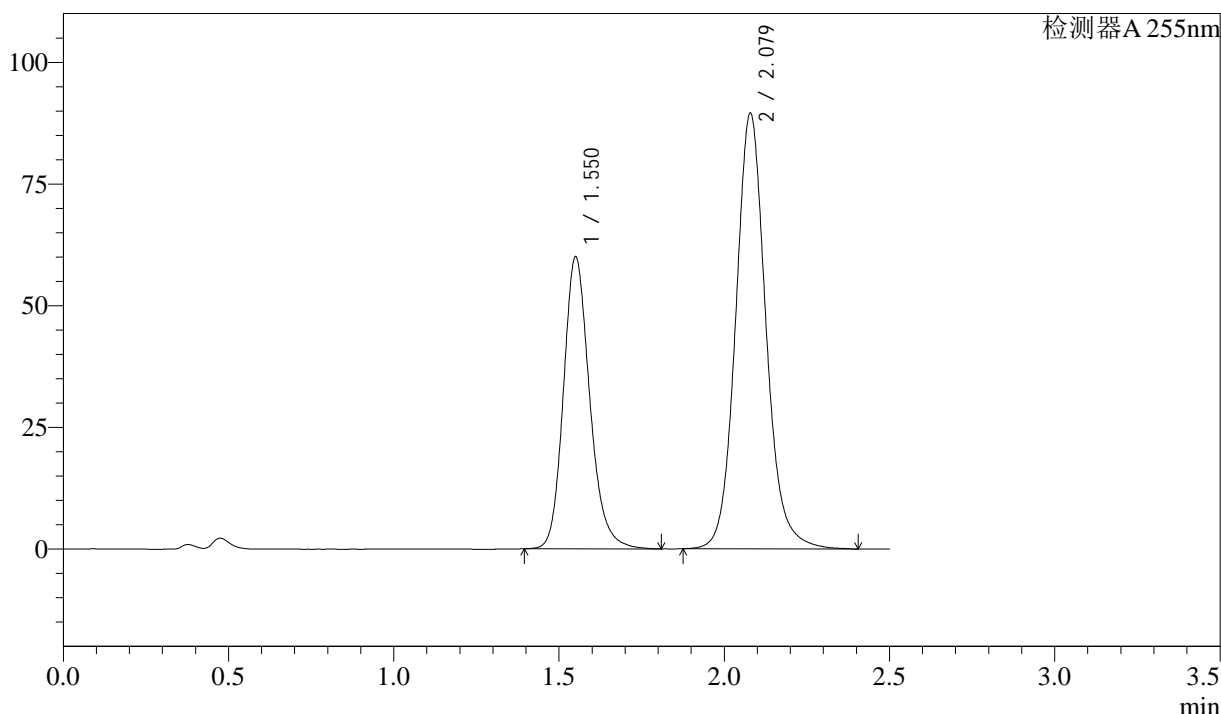
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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			

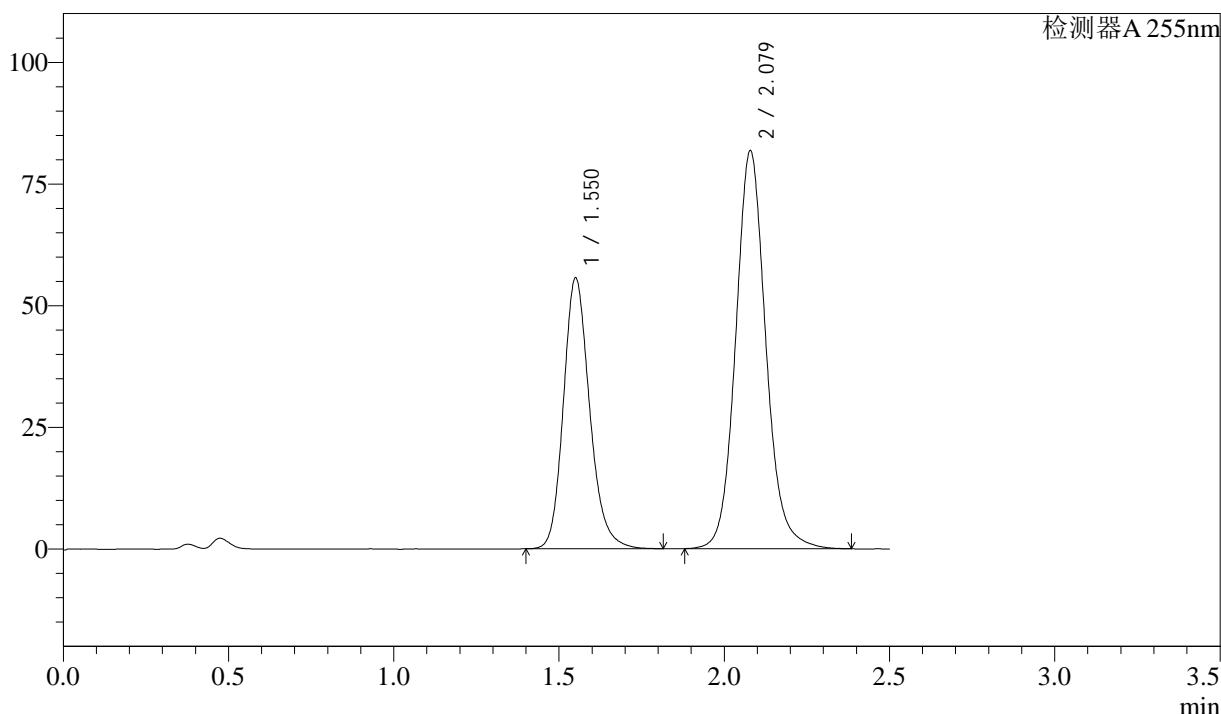
图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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			

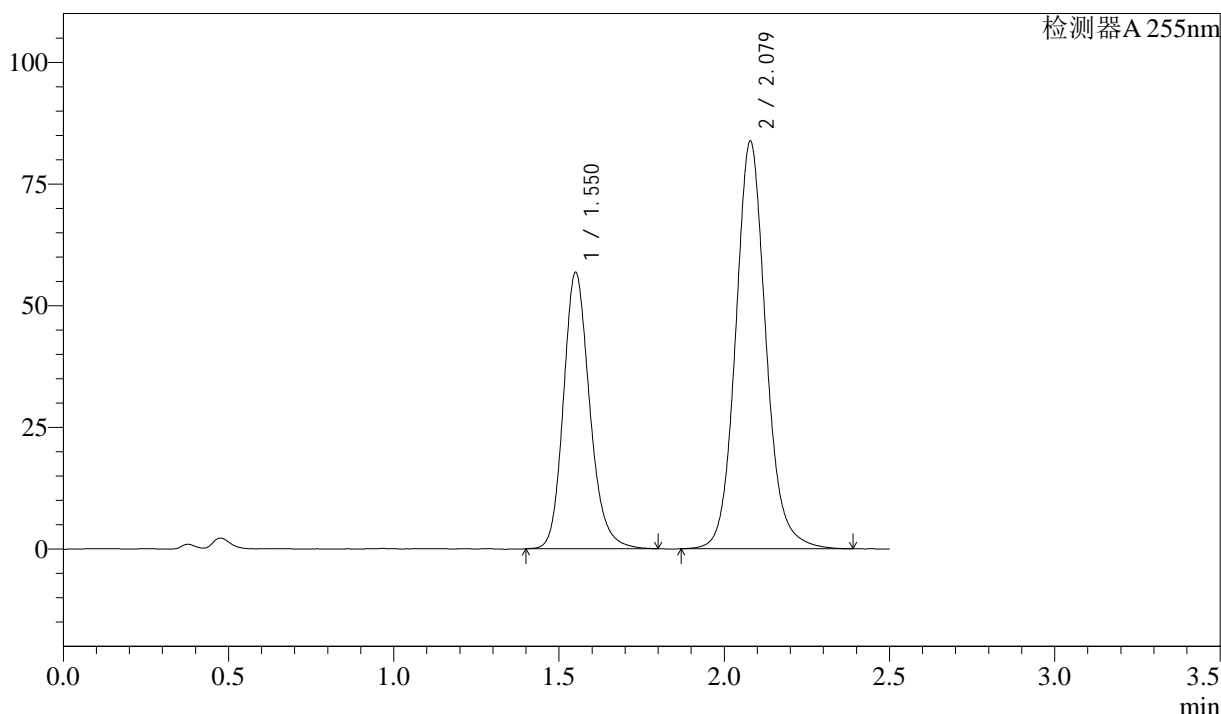
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

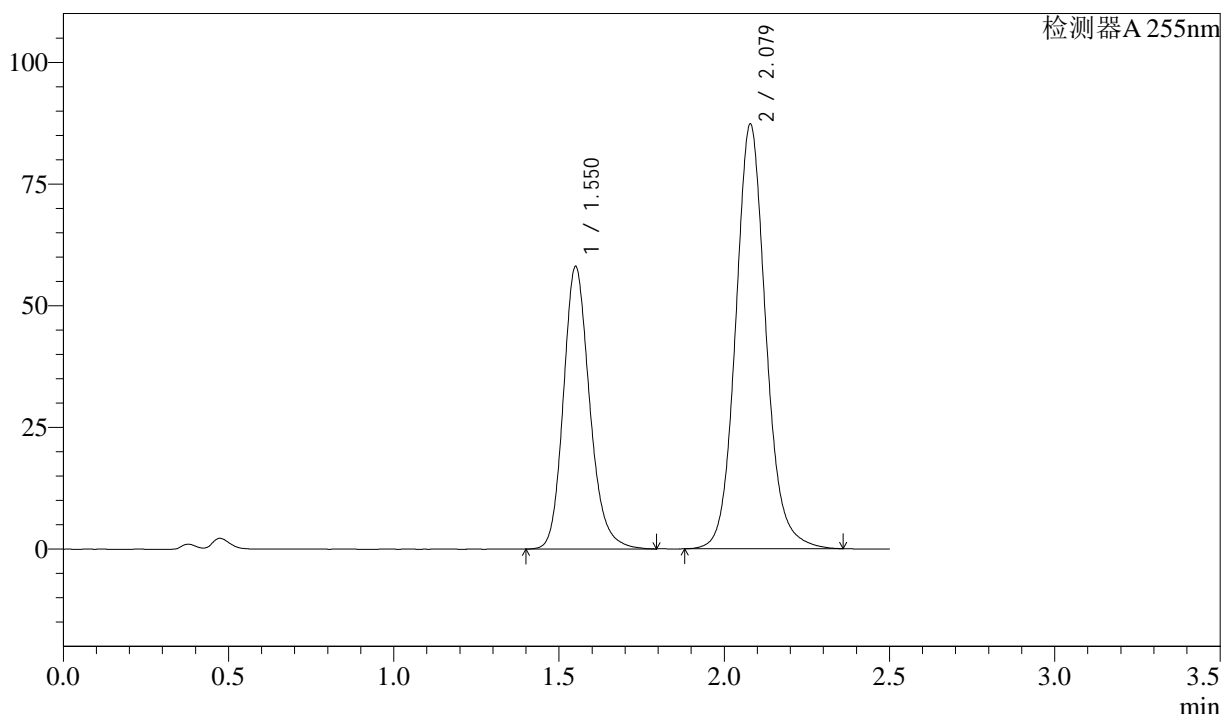
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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			

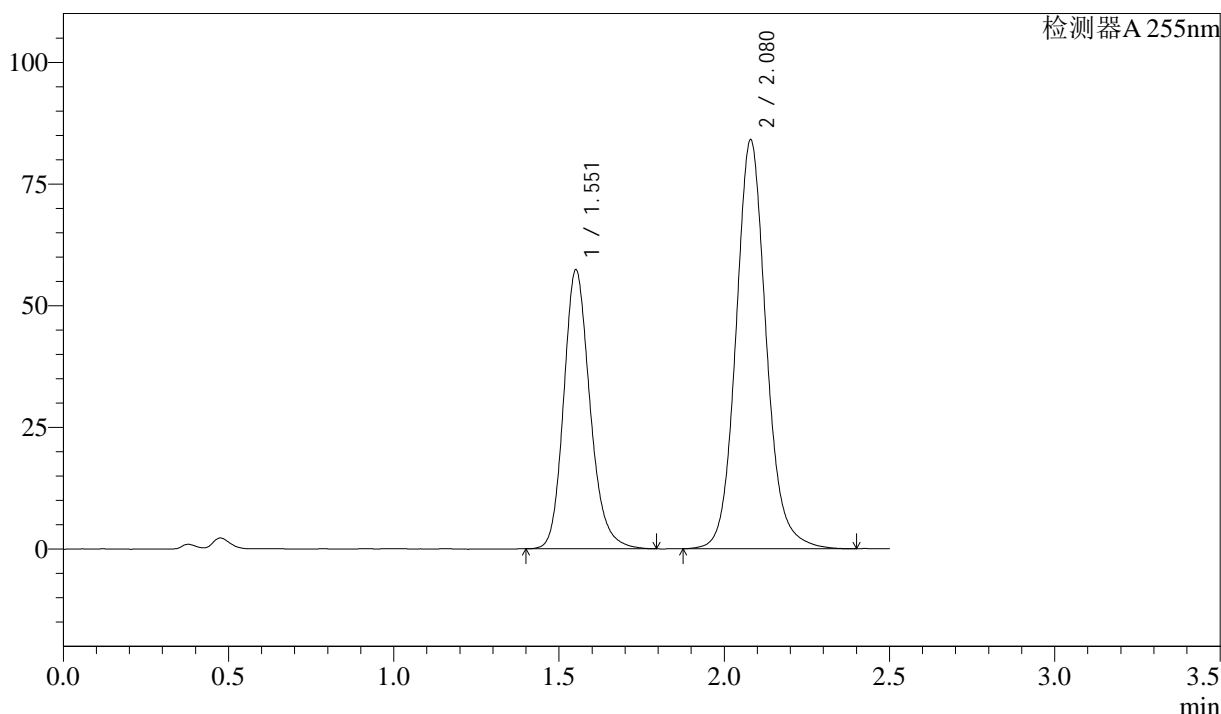
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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			

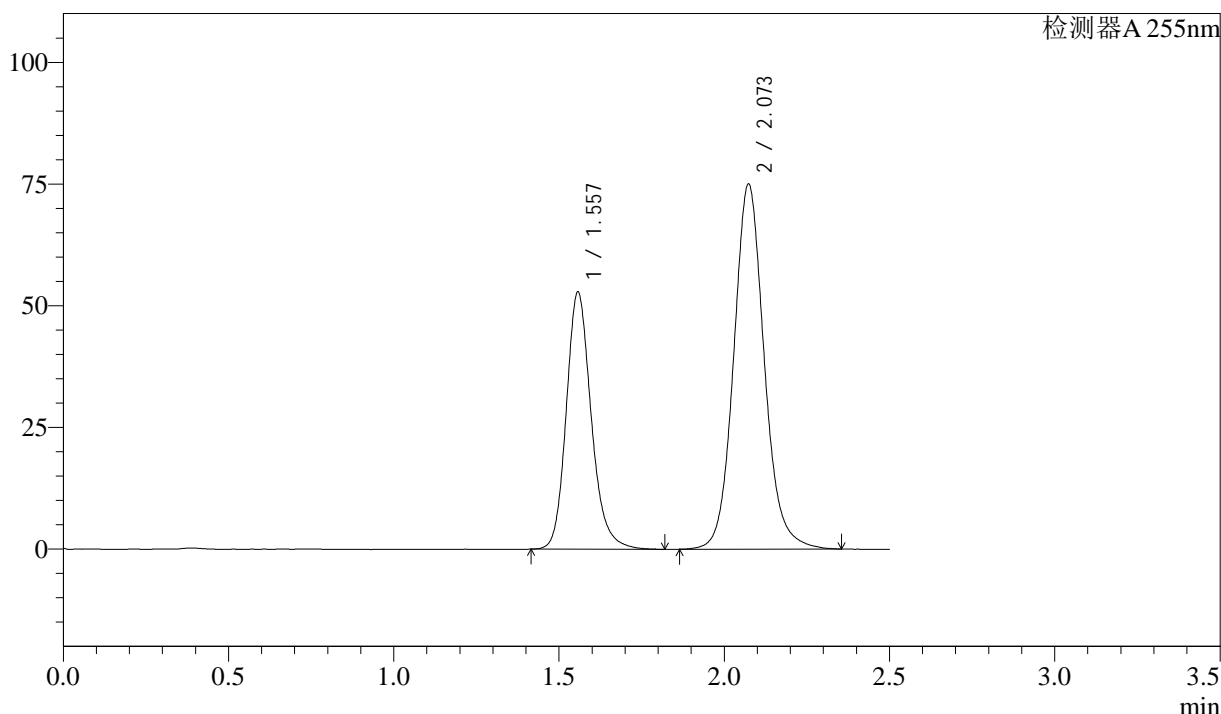
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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			

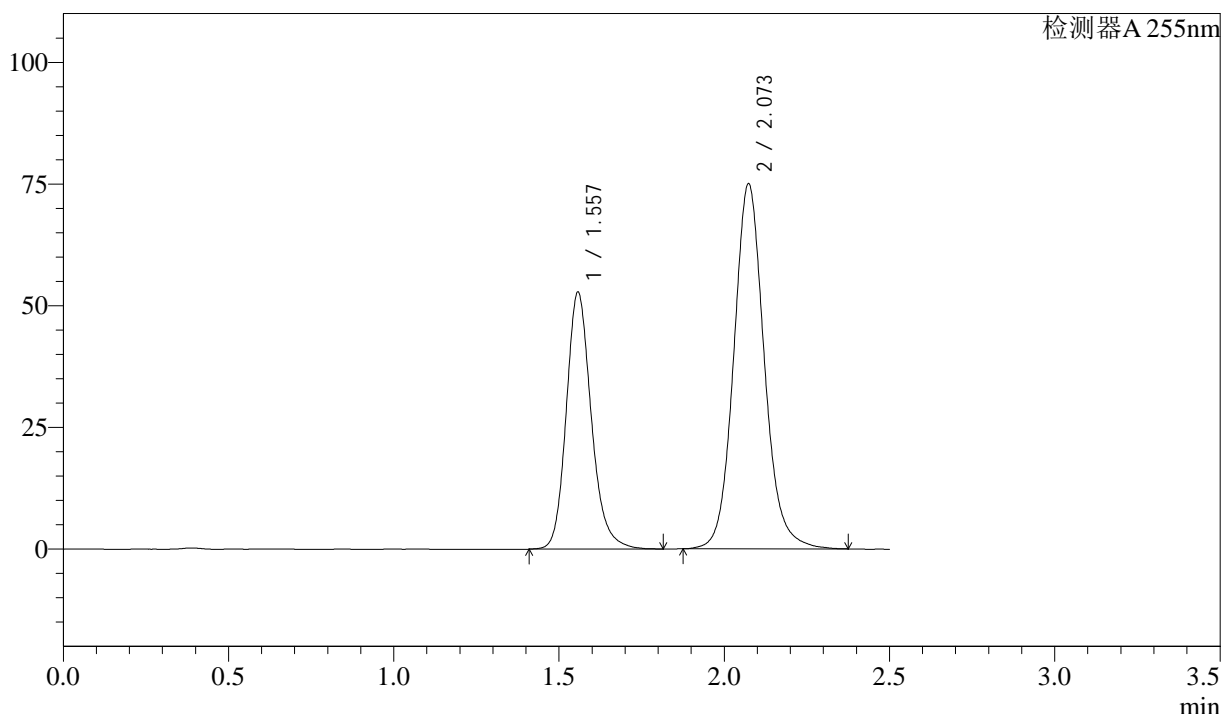
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-SDR926批(50mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-2973-2 - 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  $\mu$ l      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



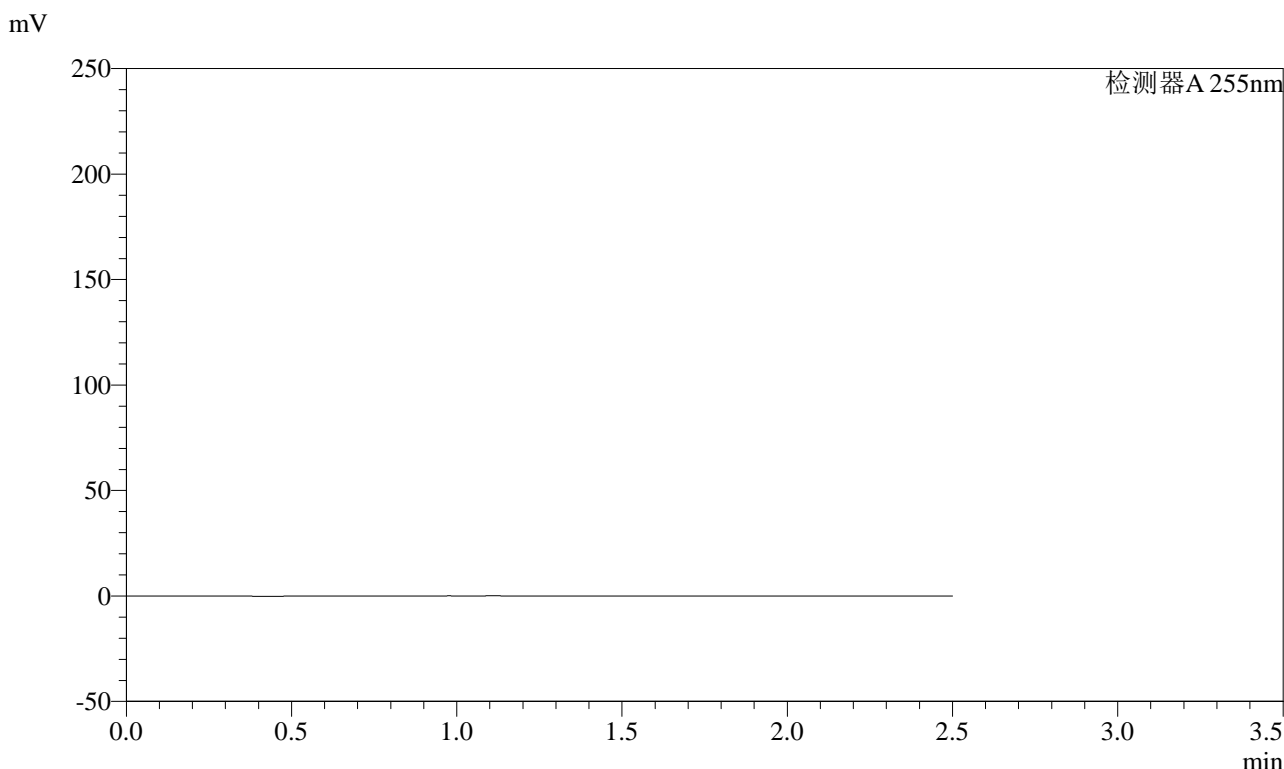


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      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

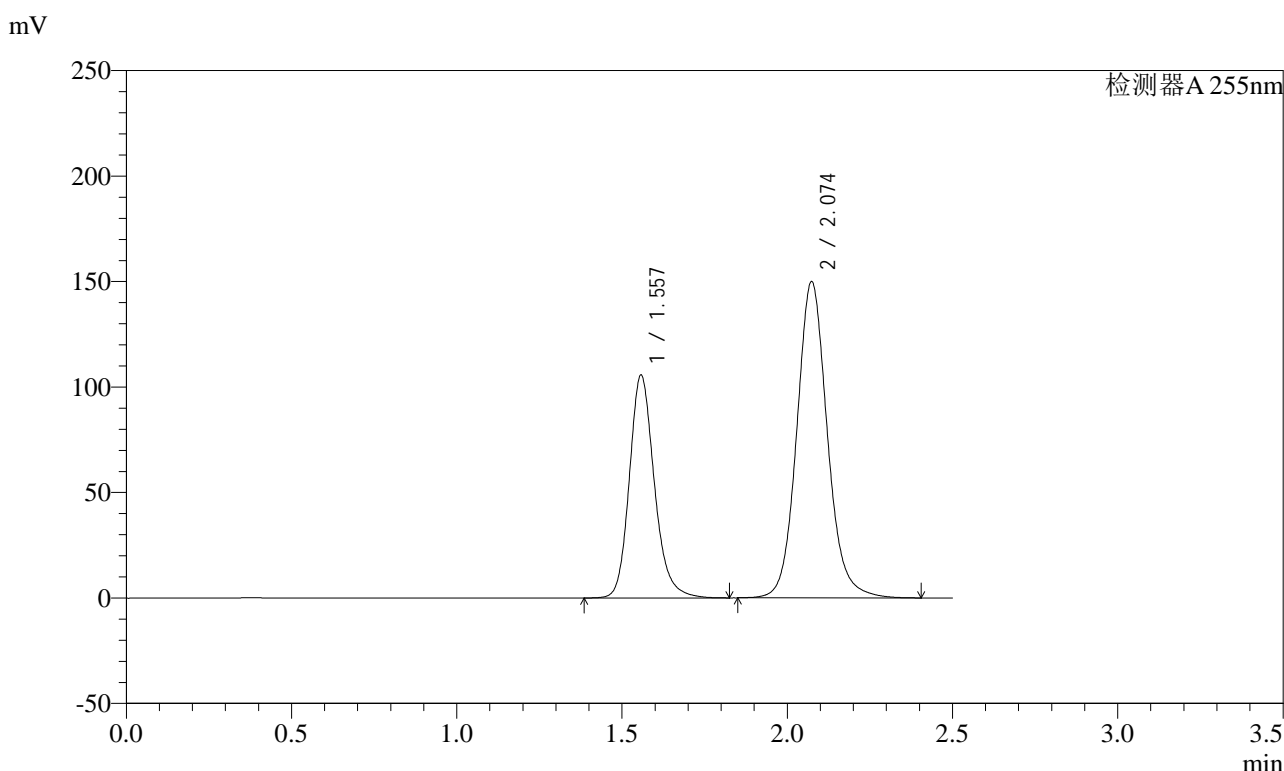
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

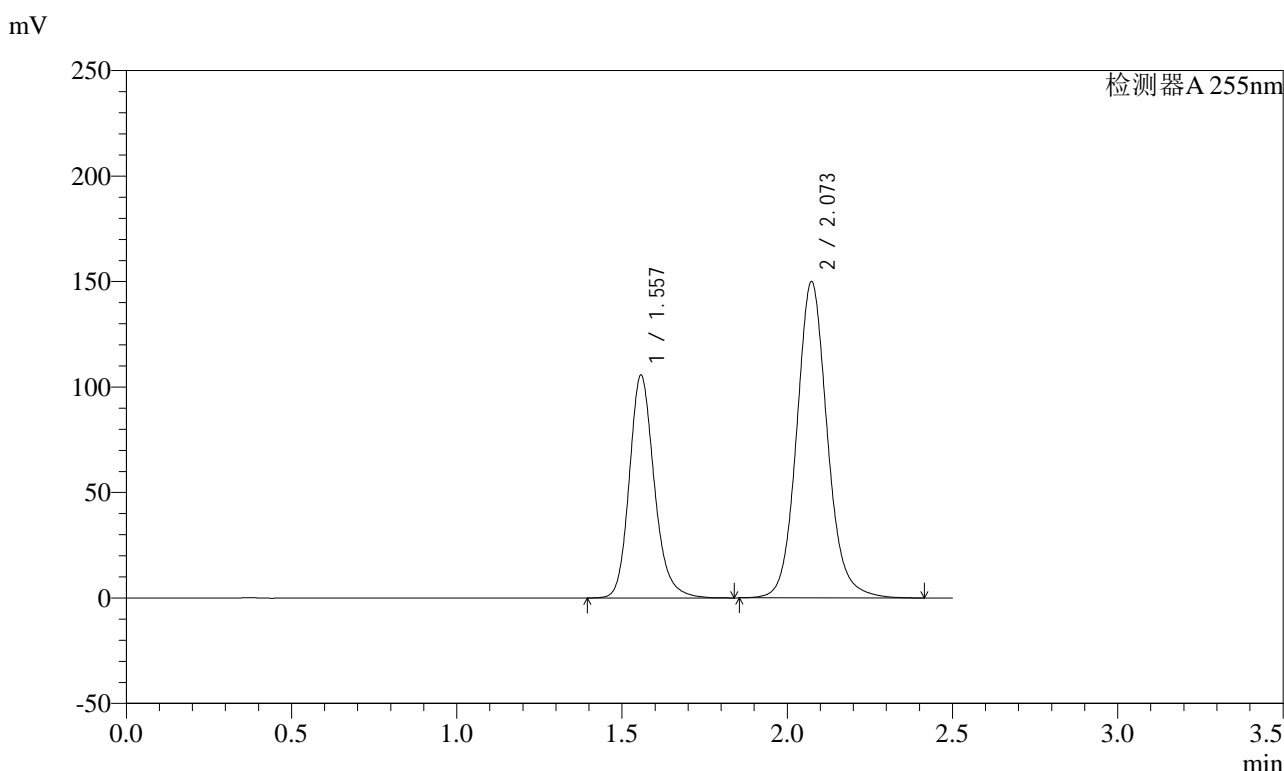
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	556714	36.552	105768	2123	1.189	--
2	2.074	966356	63.448	150059	2525	1.107	3.438
总计		1523070	100.000	255826			

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

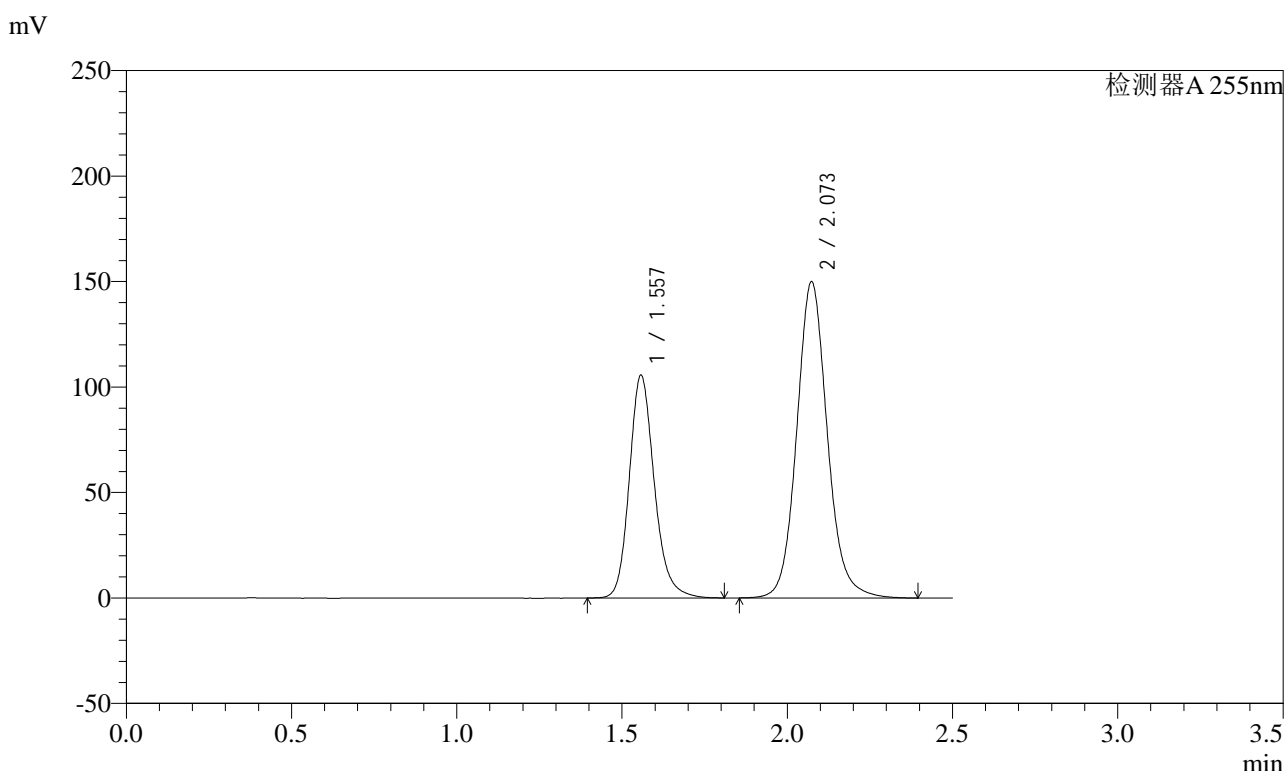
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	556119	36.521	105732	2124	1.189	--
2	2.073	966624	63.479	150107	2526	1.108	3.439
总计		1522744	100.000	255839			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 16:13:33	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:38:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

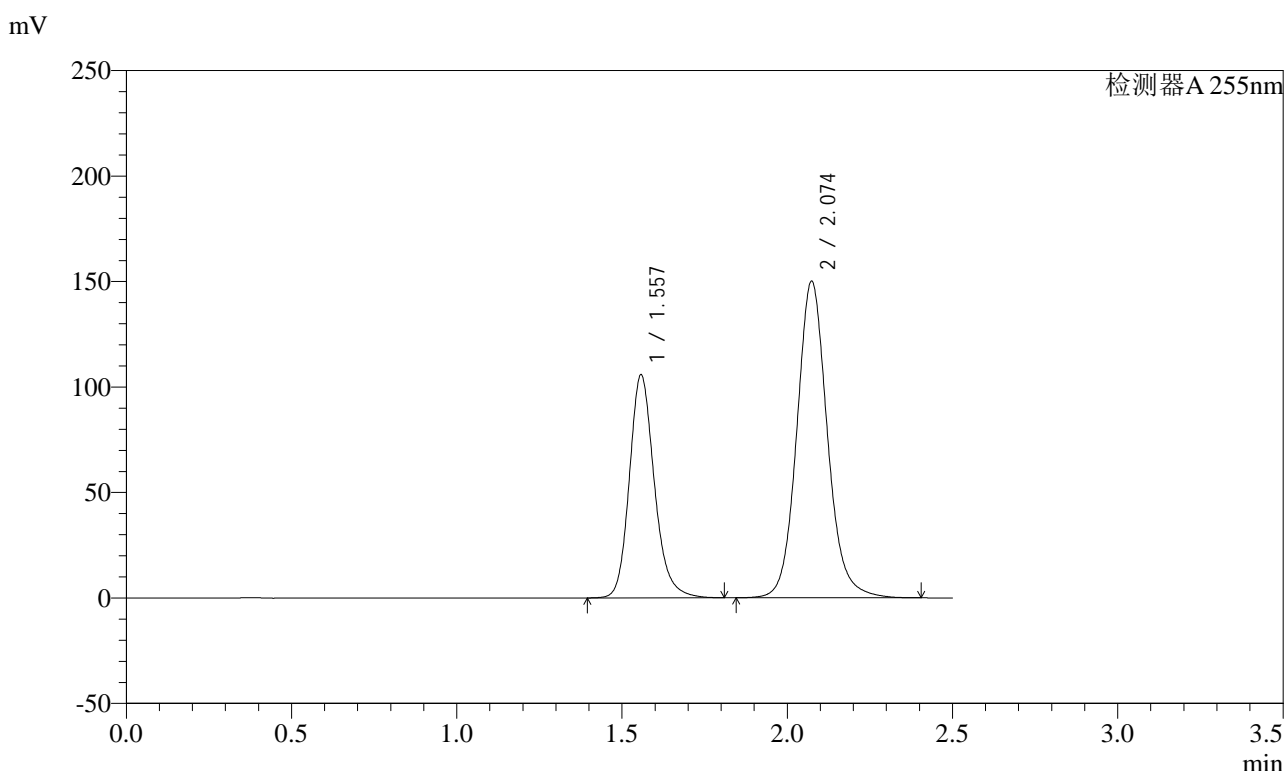
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	555843	36.545	105707	2120	1.190	--
2	2.073	965144	63.455	150033	2524	1.107	3.437
总计		1520987	100.000	255741			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 16:16:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:38:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

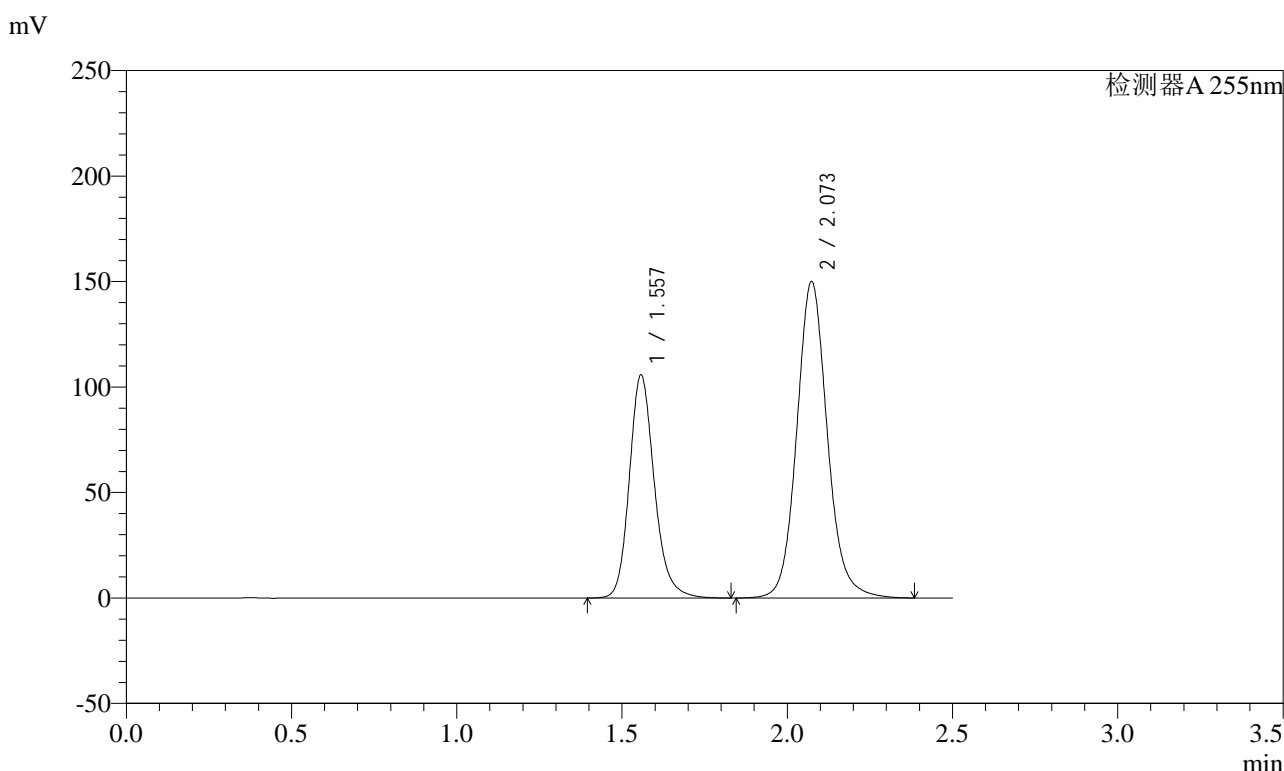
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	556754	36.547	105875	2125	1.189	--
2	2.074	966640	63.453	150237	2529	1.108	3.440
总计		1523394	100.000	256113			

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

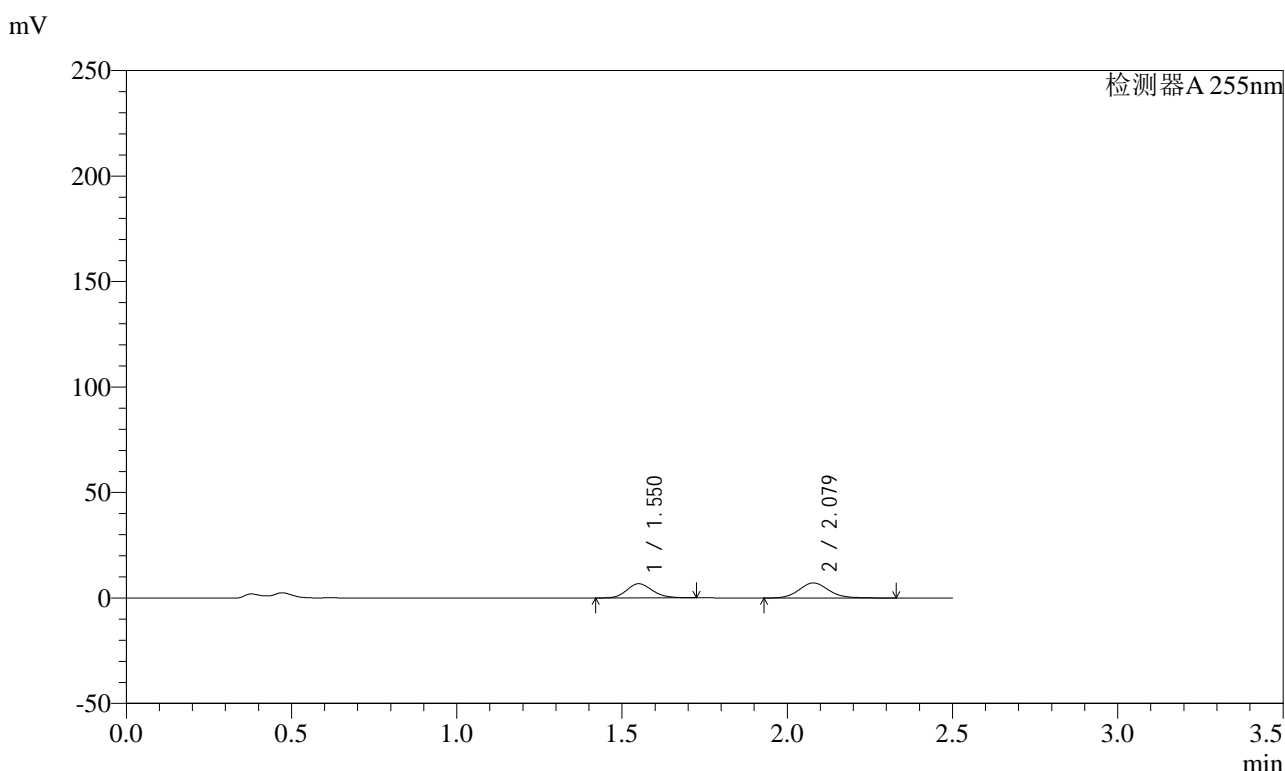
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	556637	36.547	105862	2126	1.190	--
2	2.073	966421	63.453	150165	2529	1.109	3.440
总计		1523058	100.000	256027			

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

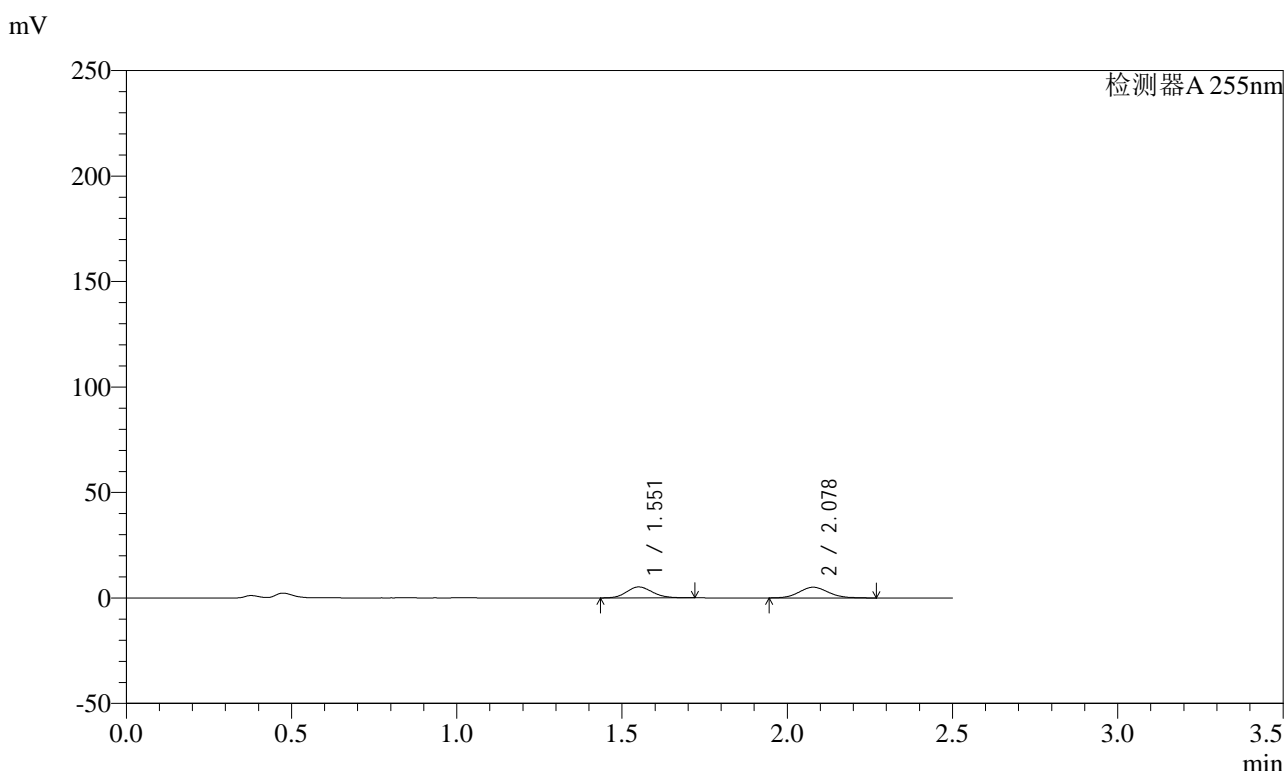
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	36514	44.350	6736	1926	1.164	--
2	2.079	45817	55.650	7212	2607	1.120	3.476
总计		82331	100.000	13948			

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

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,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			

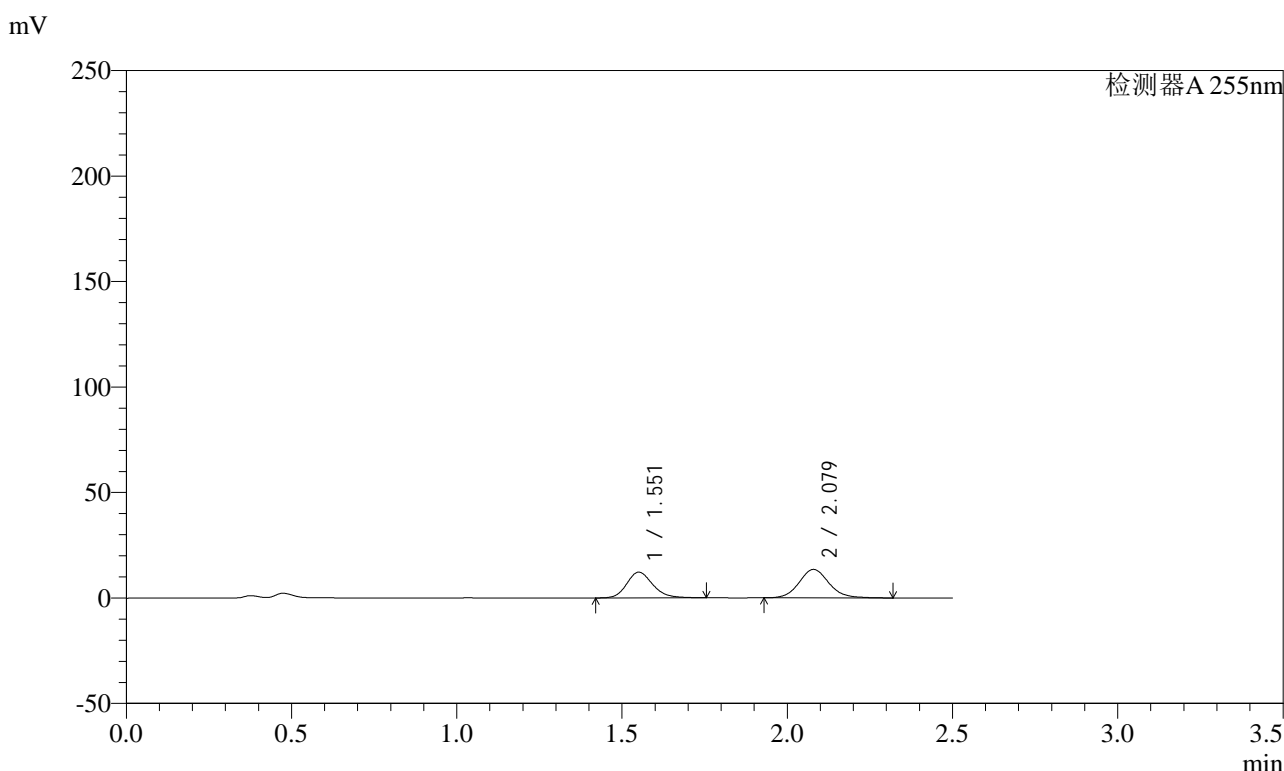
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



<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

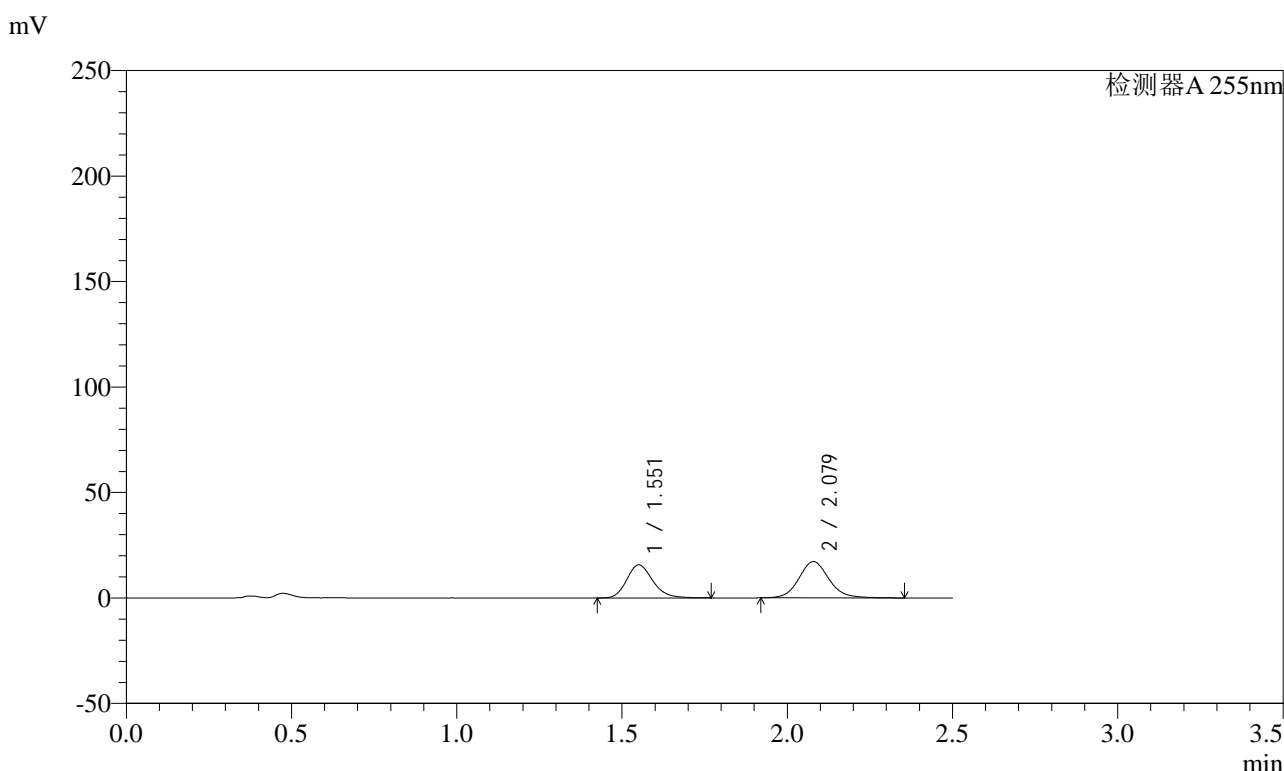
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	66897	44.006	12186	1907	1.179	--
2	2.079	85119	55.994	13520	2629	1.104	3.476
总计		152016	100.000	25706			

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

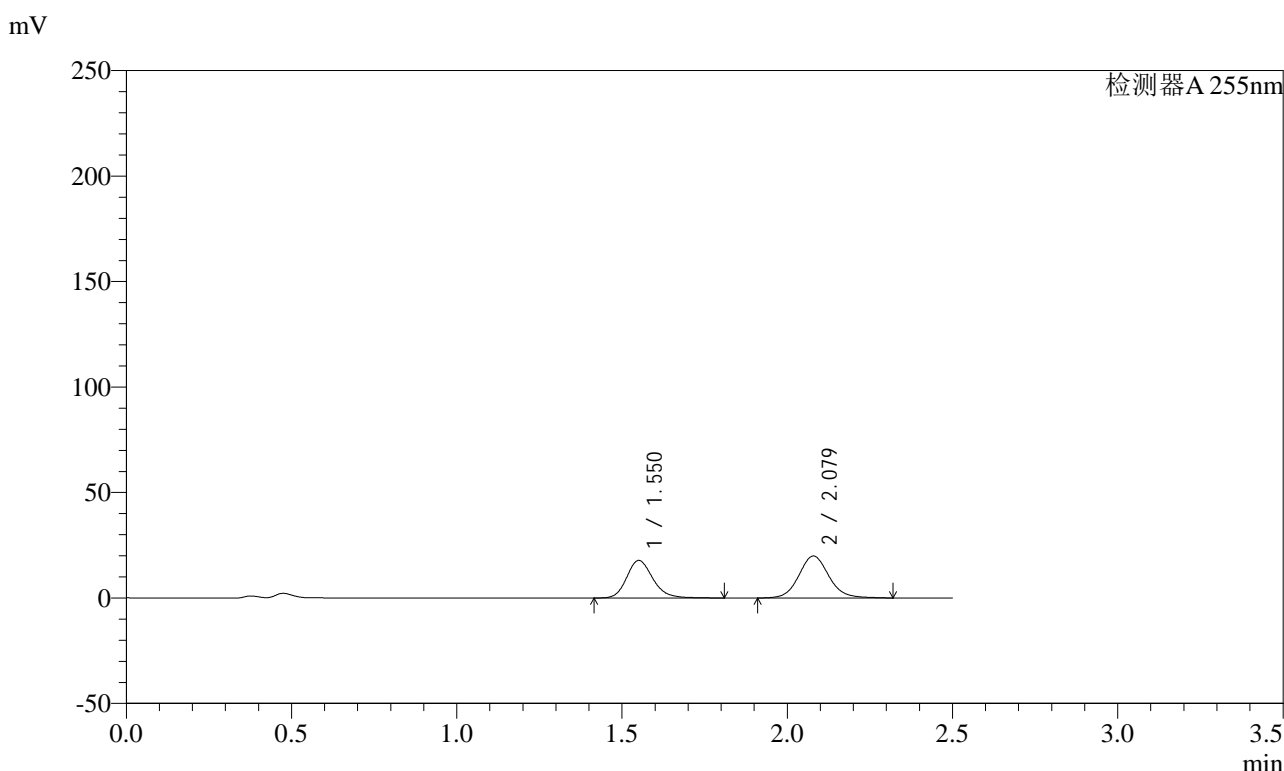
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	86038	44.129	15673	1898	1.193	--
2	2.079	108929	55.871	17216	2589	1.111	3.455
总计		194967	100.000	32888			

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

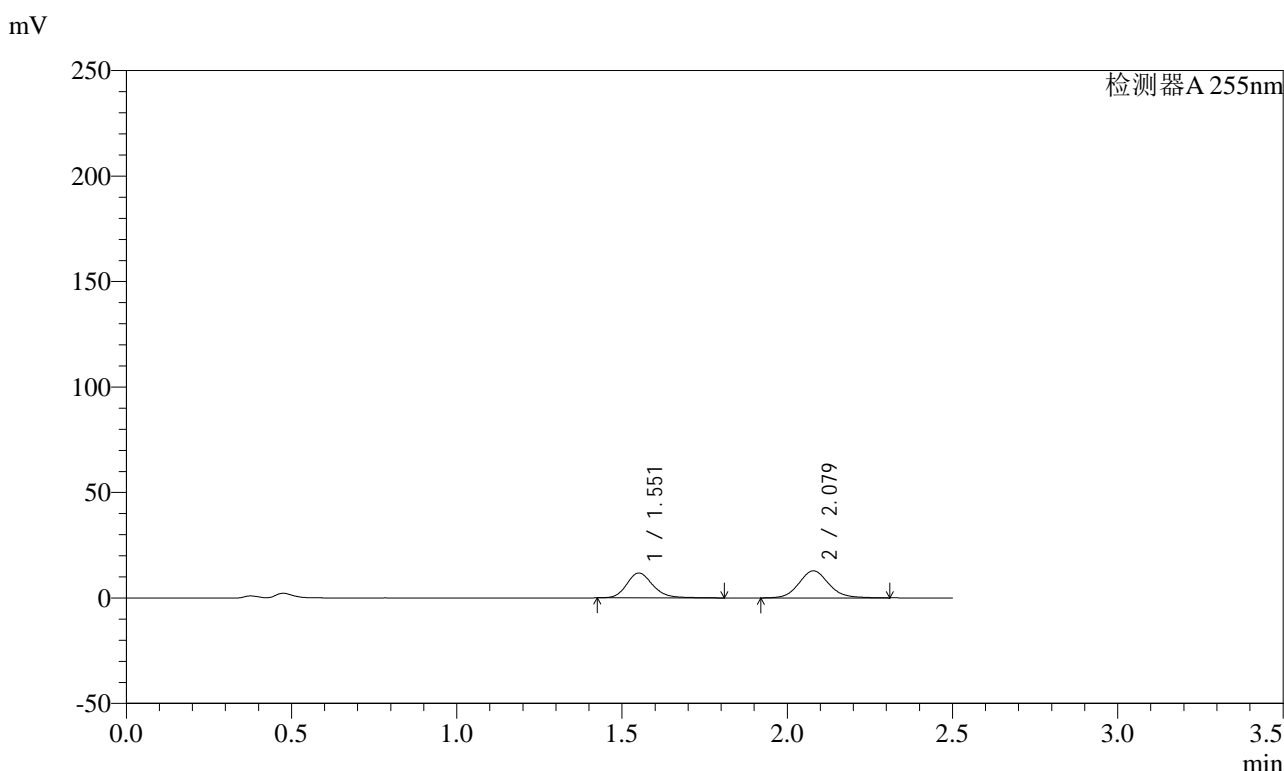
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	98604	43.959	17837	1899	1.195	--
2	2.079	125706	56.041	19922	2610	1.099	3.464
总计		224311	100.000	37759			

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			

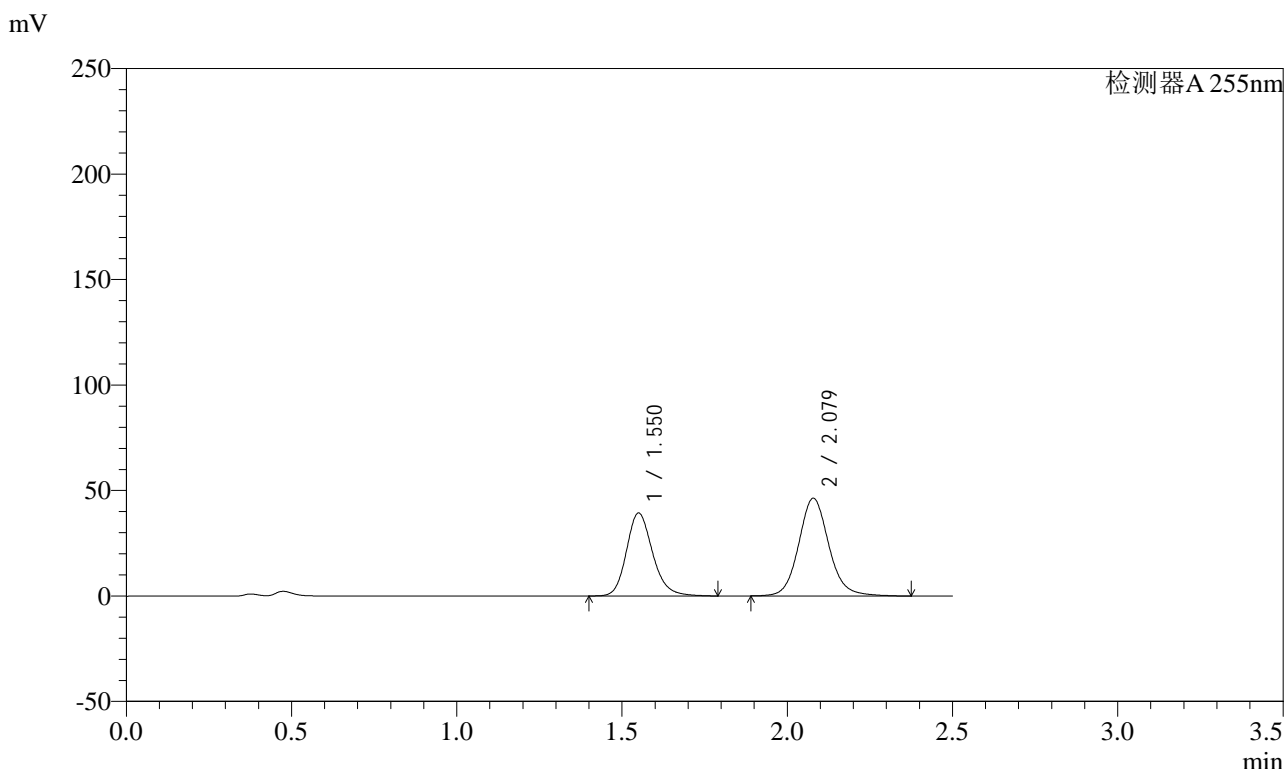
图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片6  
供试品溶液-1

# 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 - 28-61/28-2986-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 16:39:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:39:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

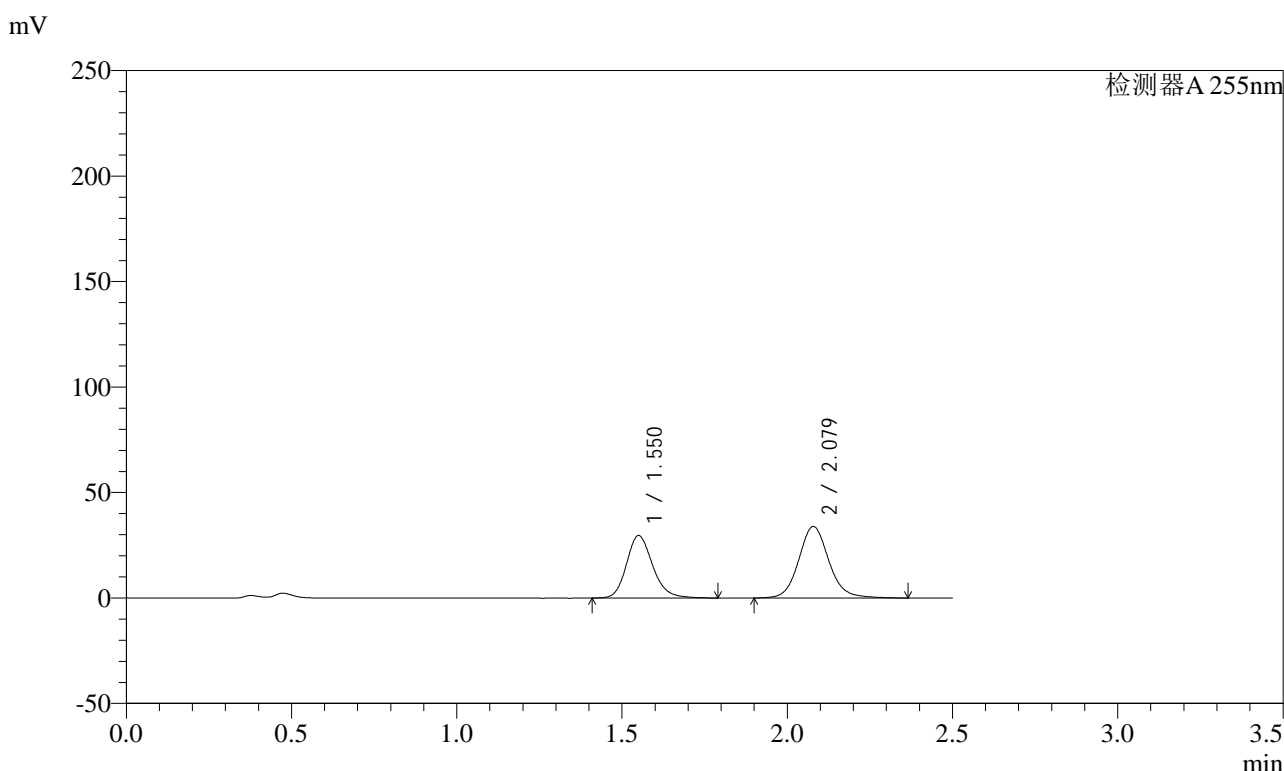
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	217201	42.473	39354	1890	1.192	--
2	2.079	294185	57.527	46356	2598	1.107	3.458
总计		511387	100.000	85710			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 16:42:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

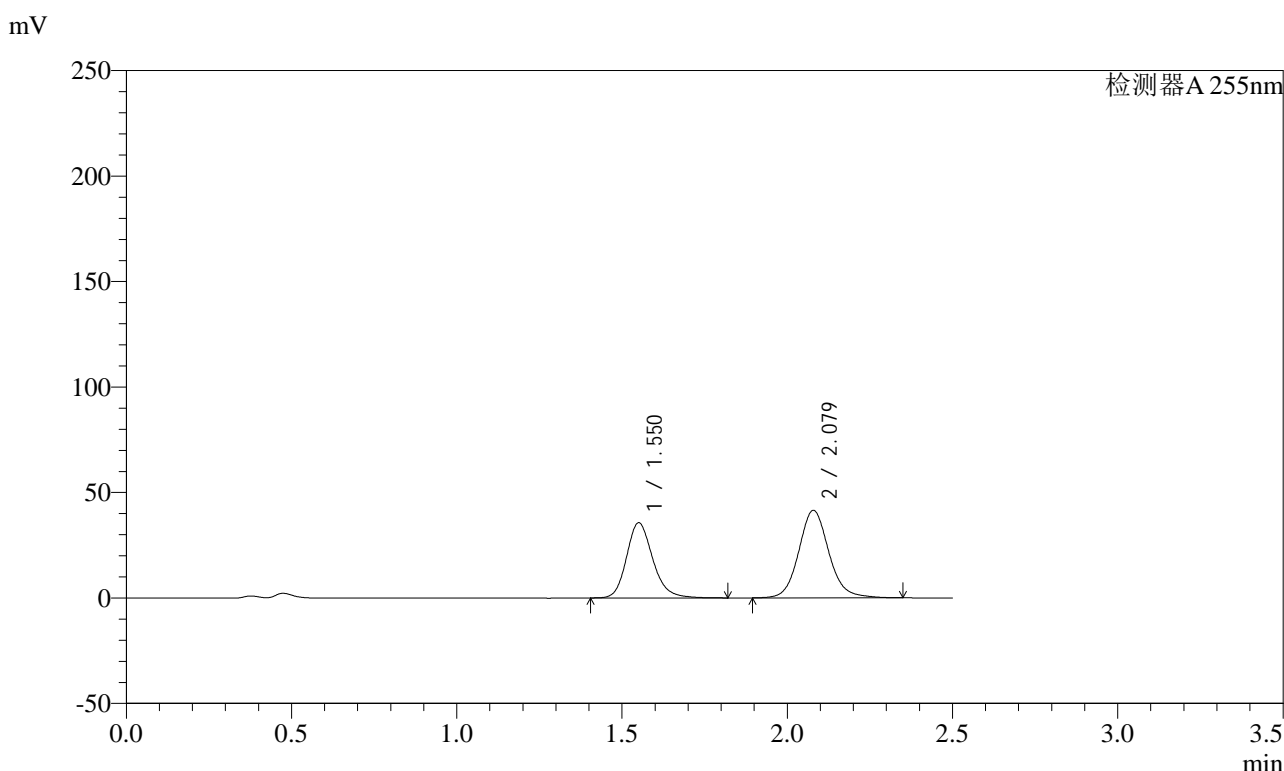
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	163441	43.036	29633	1895	1.191	--
2	2.079	216335	56.964	33970	2598	1.111	3.460
总计		379776	100.000	63603			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 16:45:04	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:39:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

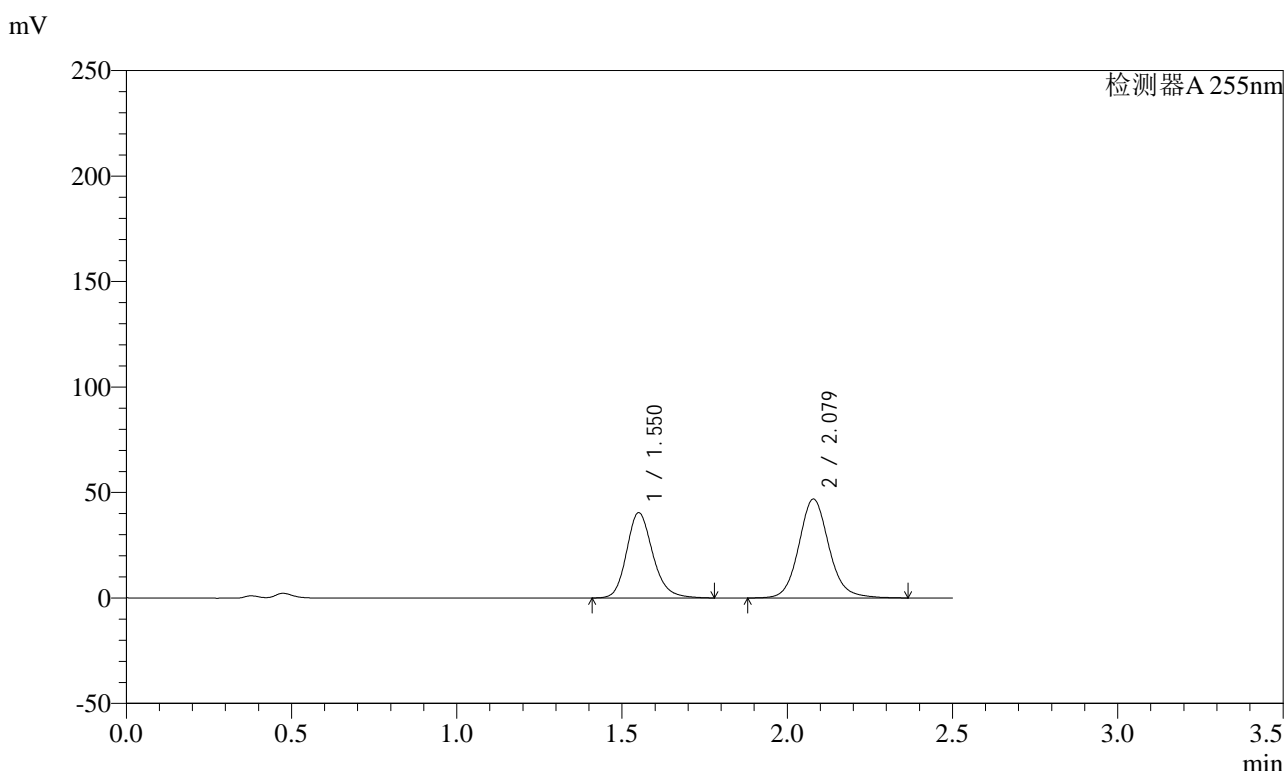
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	197281	42.813	35640	1896	1.194	--
2	2.079	263515	57.187	41551	2609	1.109	3.463
总计		460797	100.000	77190			

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			

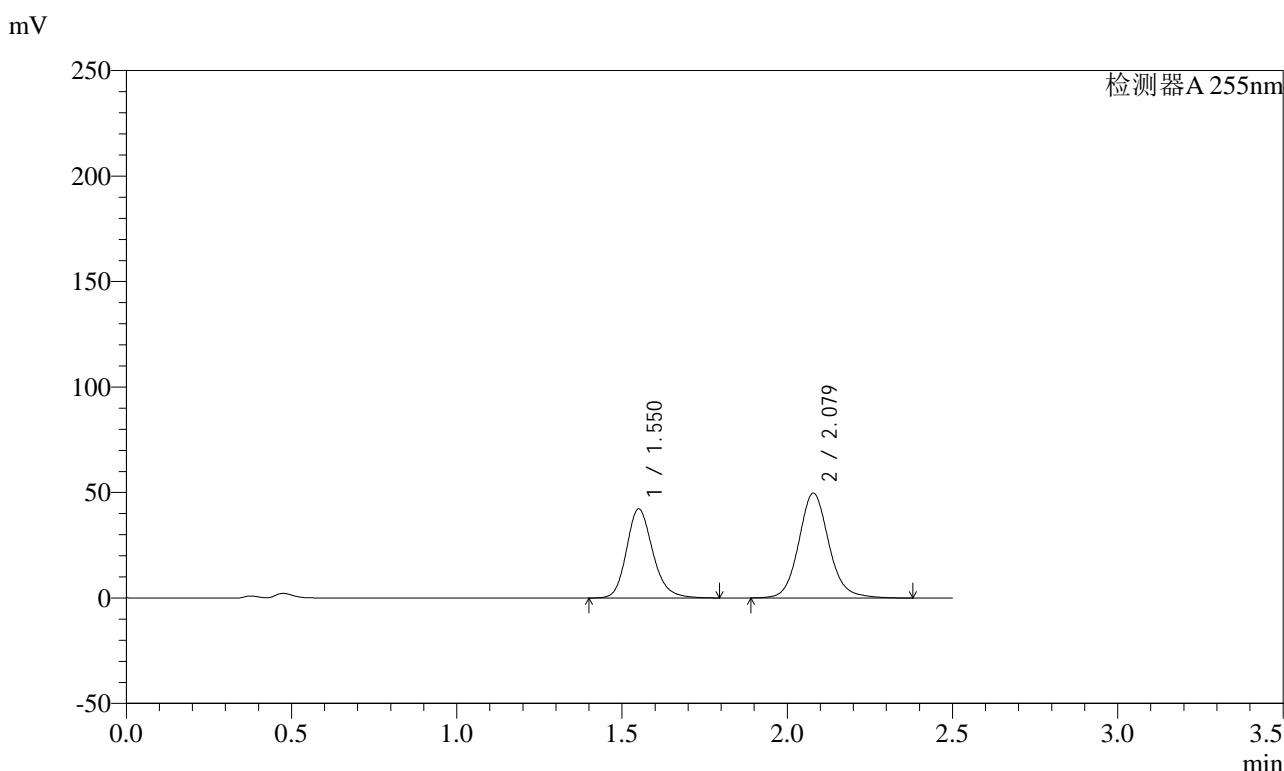
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 16:50:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:39:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

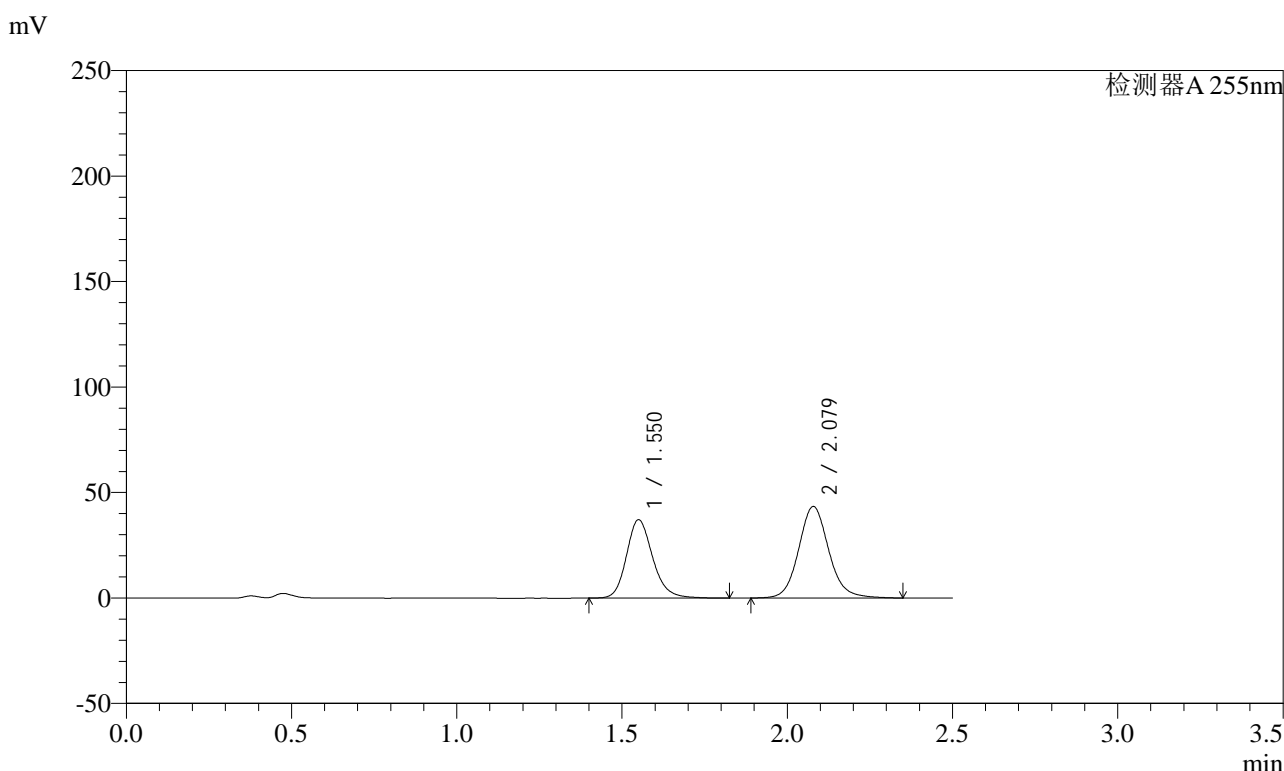
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	233542	42.515	42234	1888	1.189	--
2	2.079	315779	57.485	49708	2600	1.111	3.456
总计		549320	100.000	91941			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 16:53:39	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:39:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

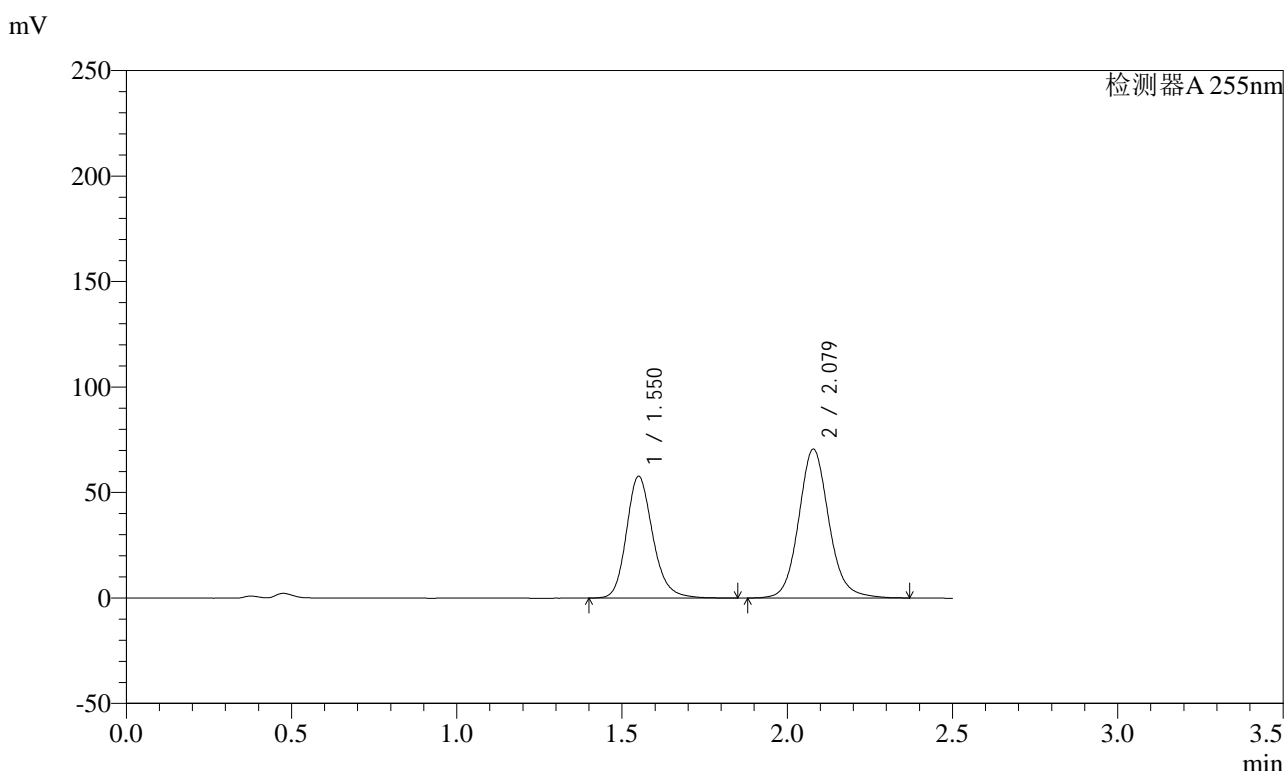
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	205326	42.721	37169	1899	1.189	--
2	2.079	275293	57.279	43453	2603	1.107	3.463
总计		480618	100.000	80623			

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

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,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

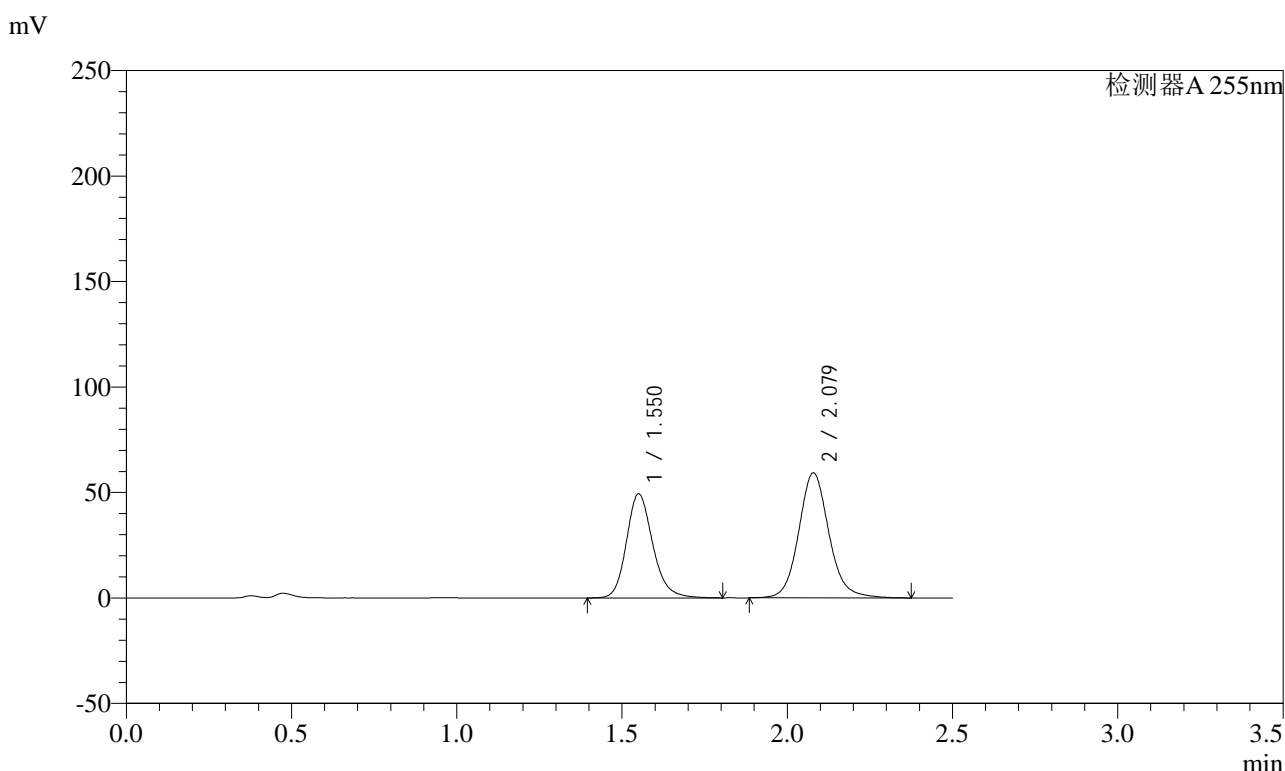
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	320259	41.673	57749	1885	1.195	--
2	2.079	448249	58.327	70661	2604	1.109	3.458
总计		768508	100.000	128410			

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

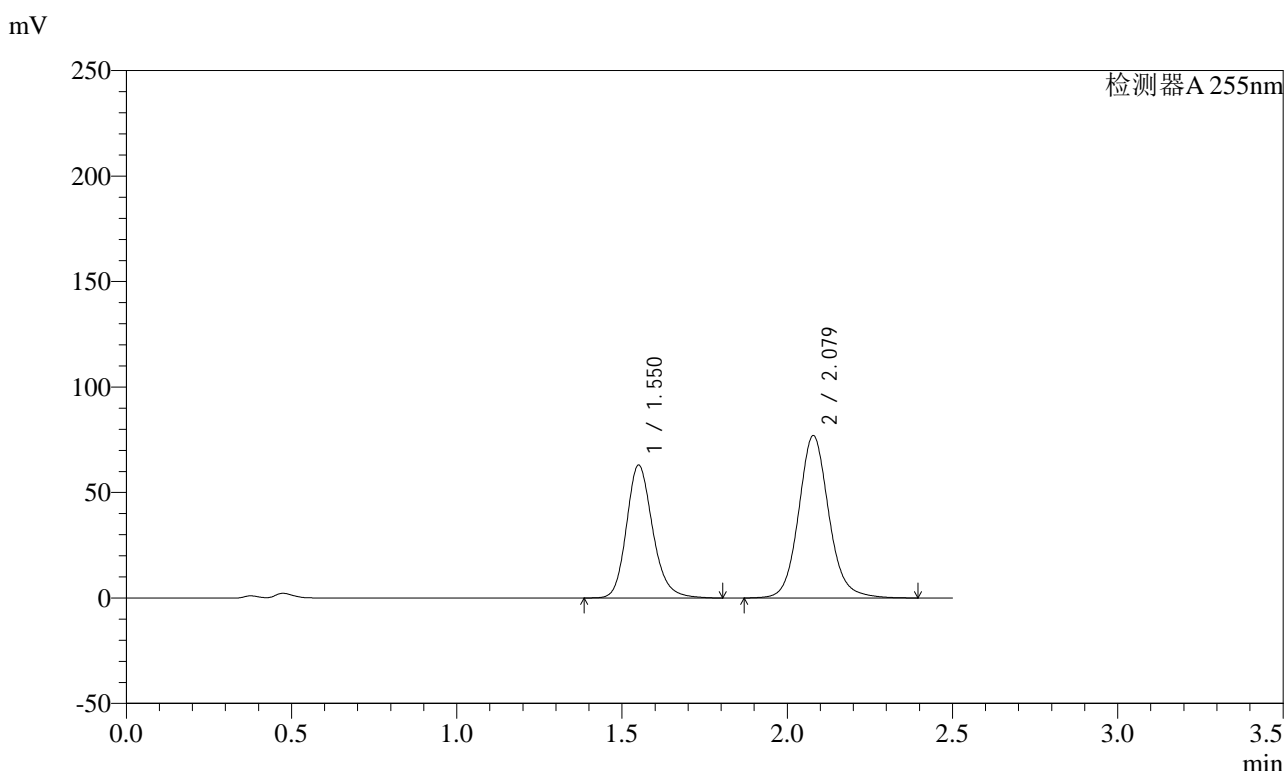
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	273340	42.008	49337	1887	1.192	--
2	2.079	377353	57.992	59310	2601	1.109	3.457
总计		650693	100.000	108647			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:02:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

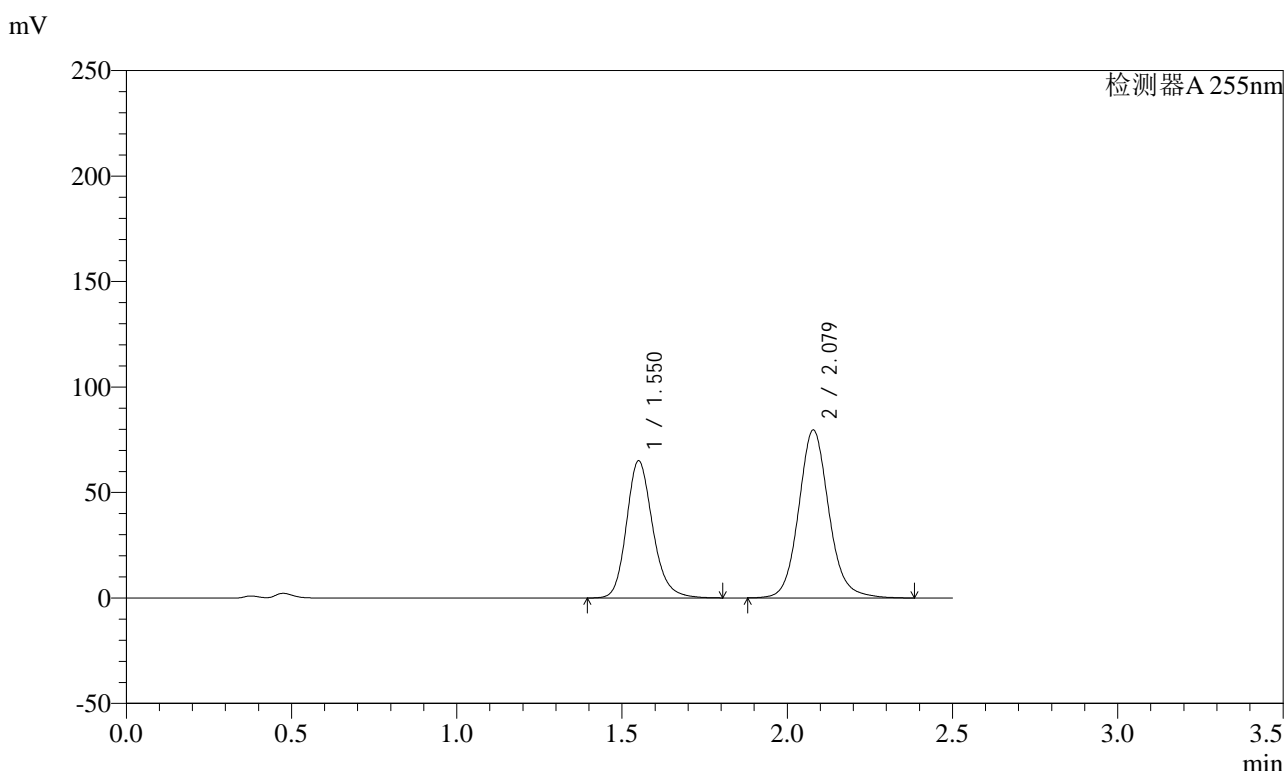
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	349200	41.582	63059	1892	1.190	--
2	2.079	490588	58.418	77085	2600	1.109	3.458
总计		839788	100.000	140144			

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

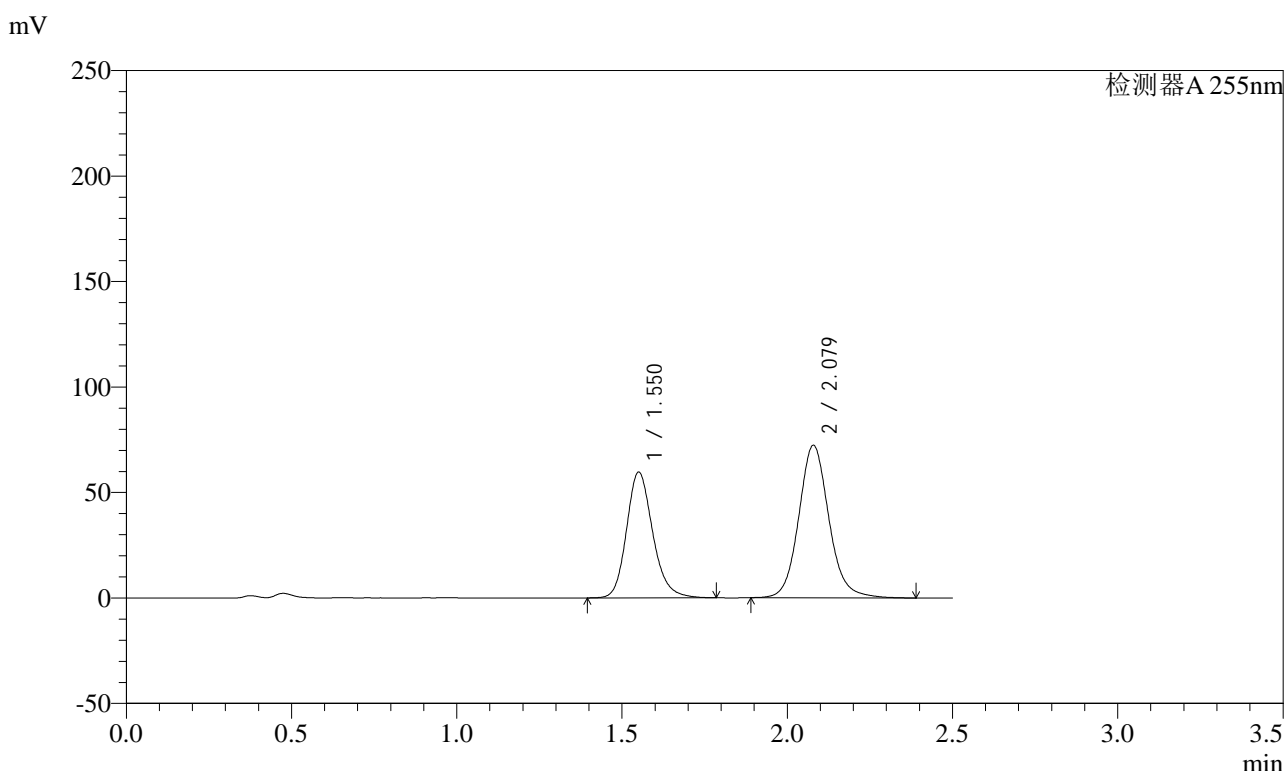
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	359826	41.520	65052	1892	1.190	--
2	2.079	506817	58.480	79709	2598	1.107	3.458
总计		866644	100.000	144761			

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

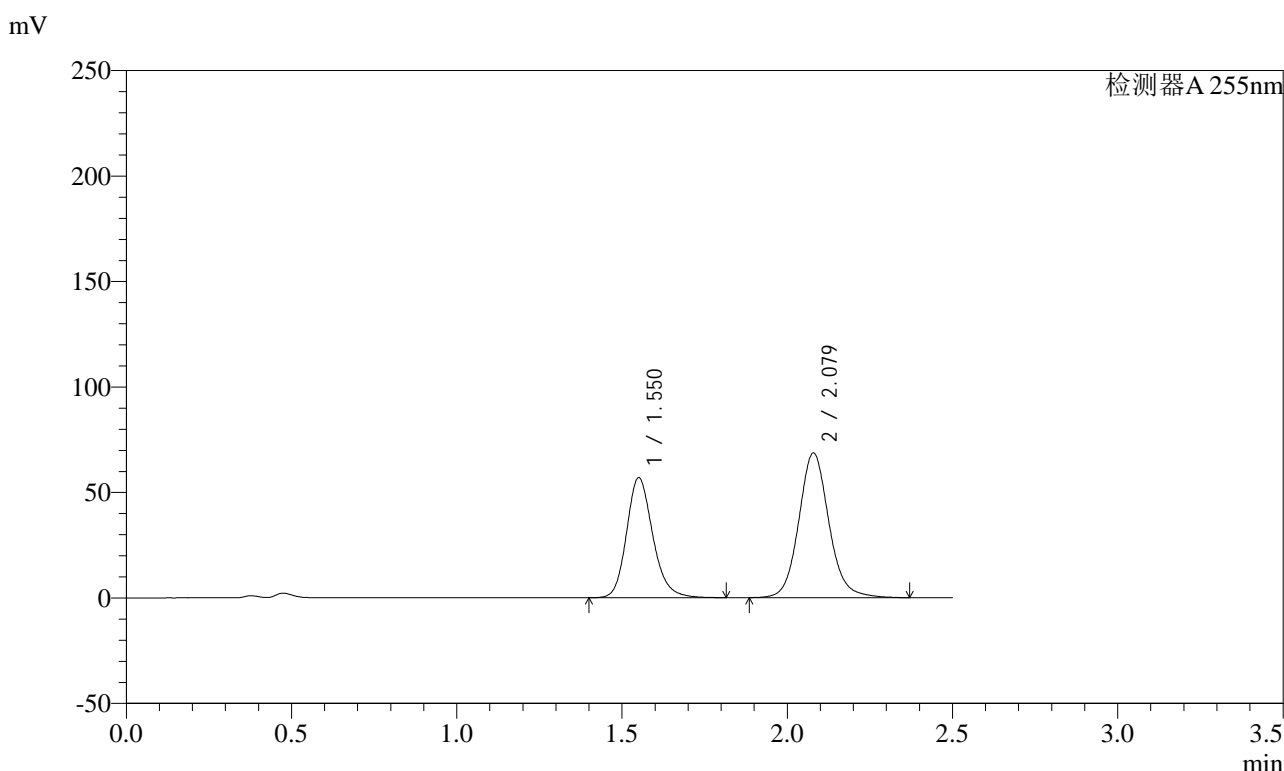
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	329367	41.733	59638	1896	1.189	--
2	2.079	459862	58.267	72403	2604	1.111	3.462
总计		789229	100.000	132041			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:10:51	处理者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:45	
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			

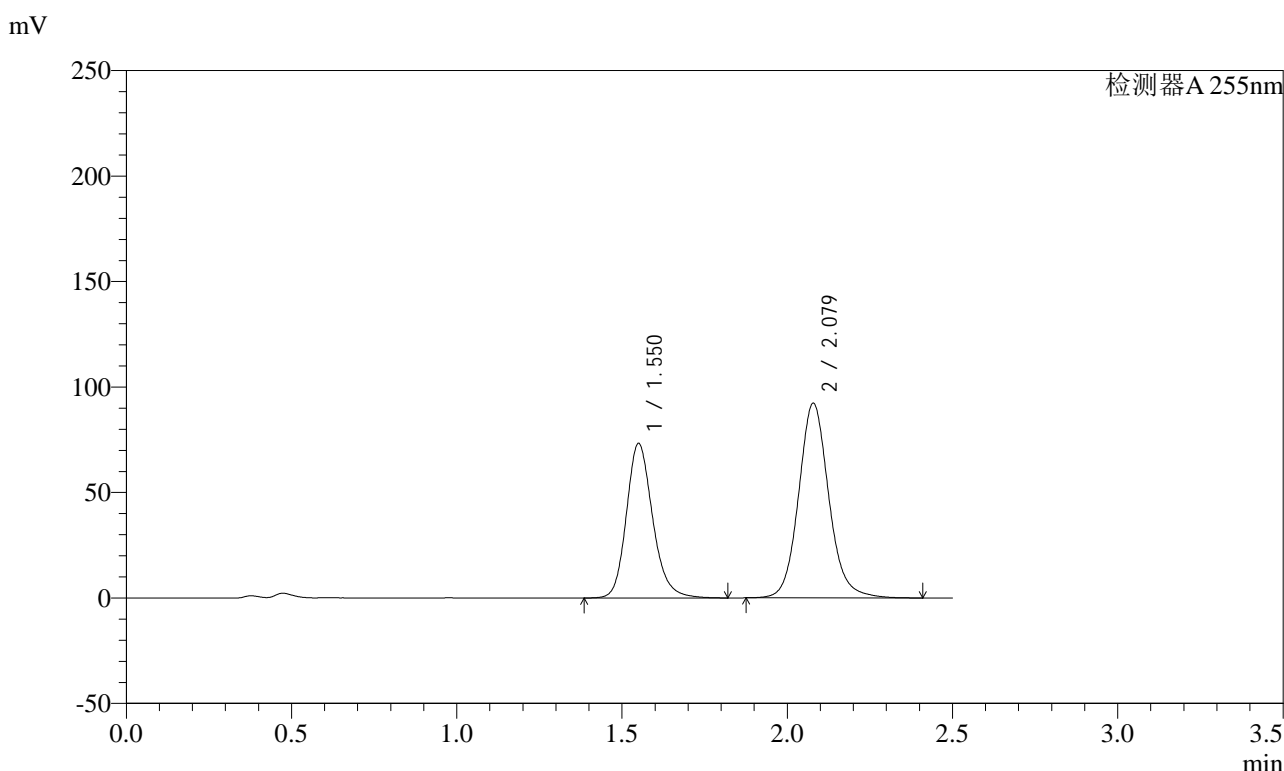
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:13:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

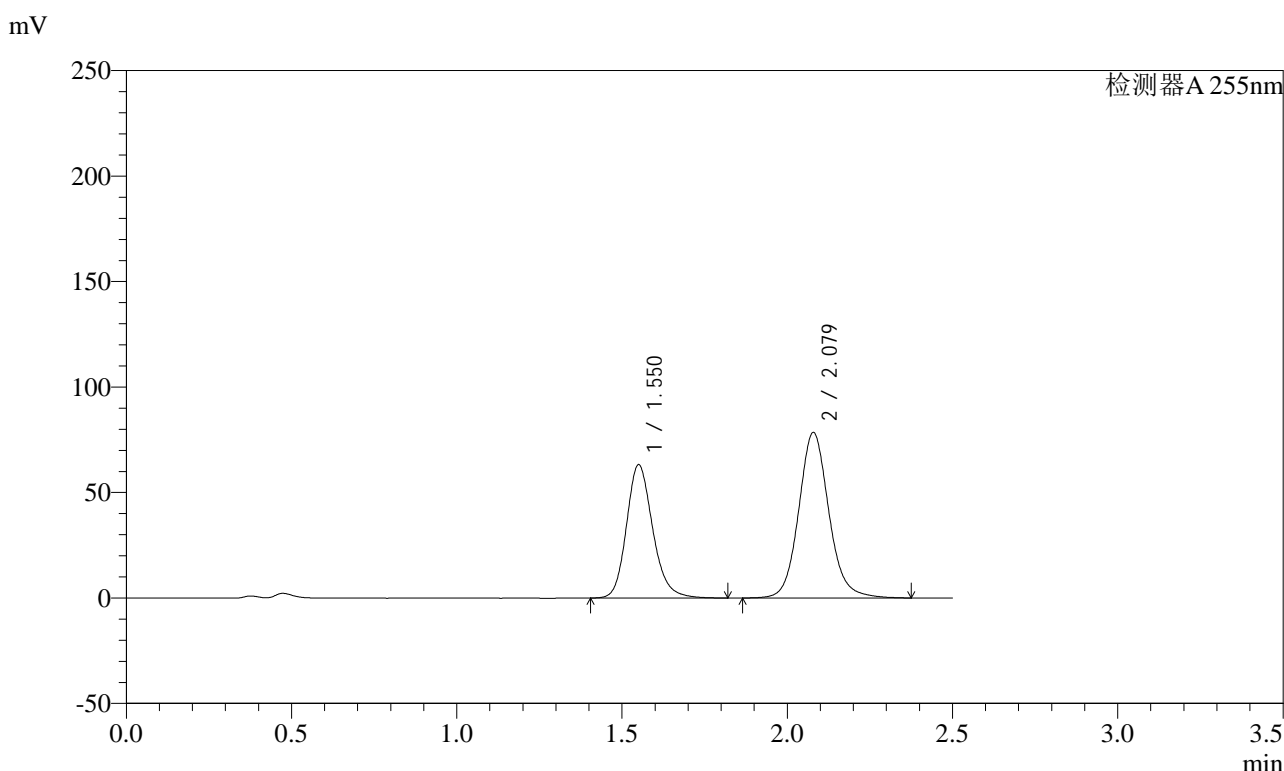
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	406829	40.874	73338	1889	1.190	--
2	2.079	588505	59.126	92438	2598	1.112	3.457
总计		995334	100.000	165776			

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 - 28-61/28-2999-2 - cbzj-TAWW4p-js6y-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: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:16:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

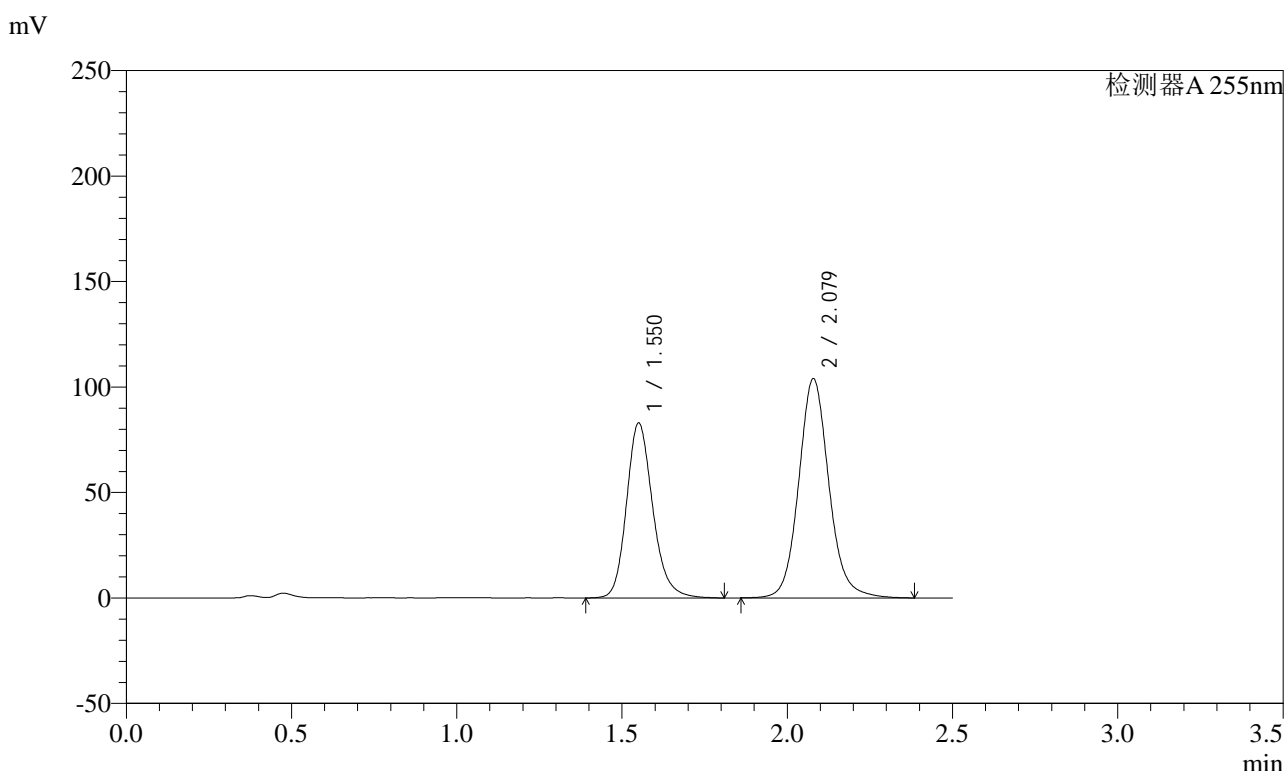
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	350222	41.204	63248	1887	1.189	--
2	2.079	499756	58.796	78563	2603	1.109	3.458
总计		849978	100.000	141811			

图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3000-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:19:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:39:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

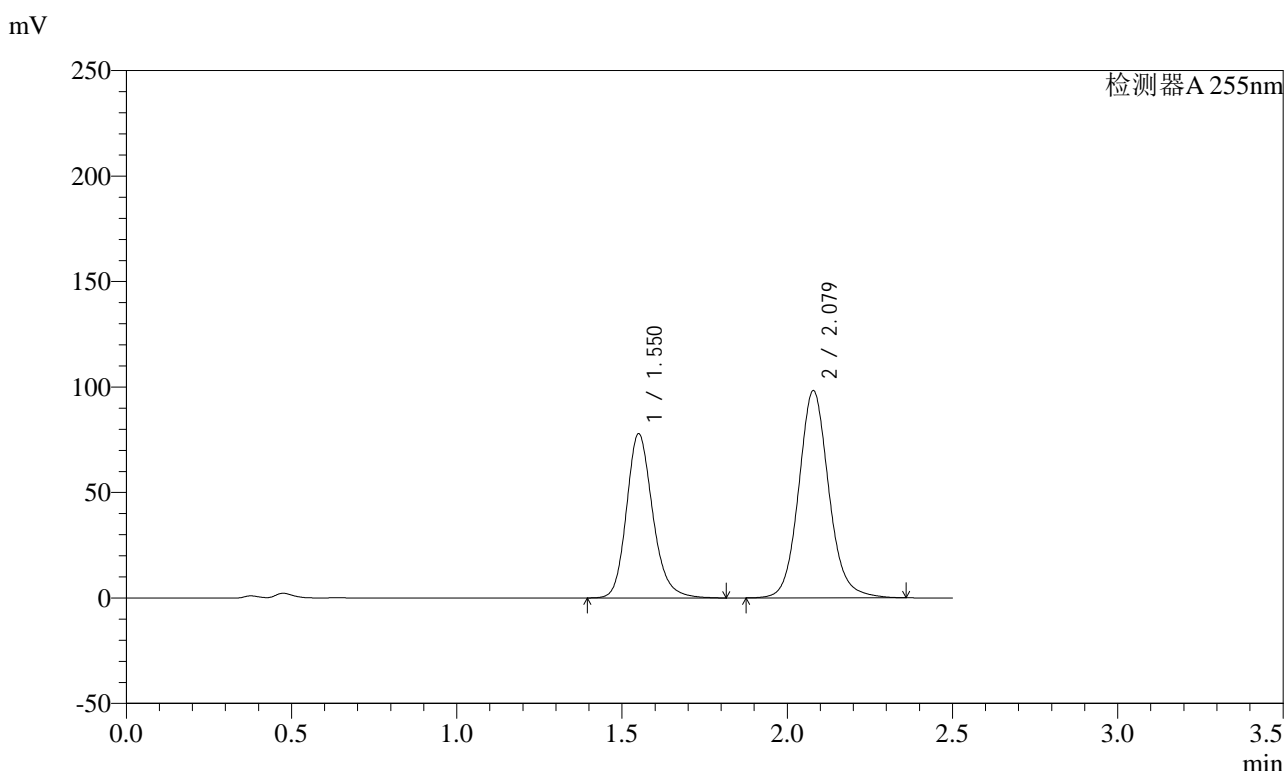
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	458590	40.927	82931	1896	1.191	--
2	2.079	661905	59.073	104046	2605	1.109	3.462
总计		1120494	100.000	186977			

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

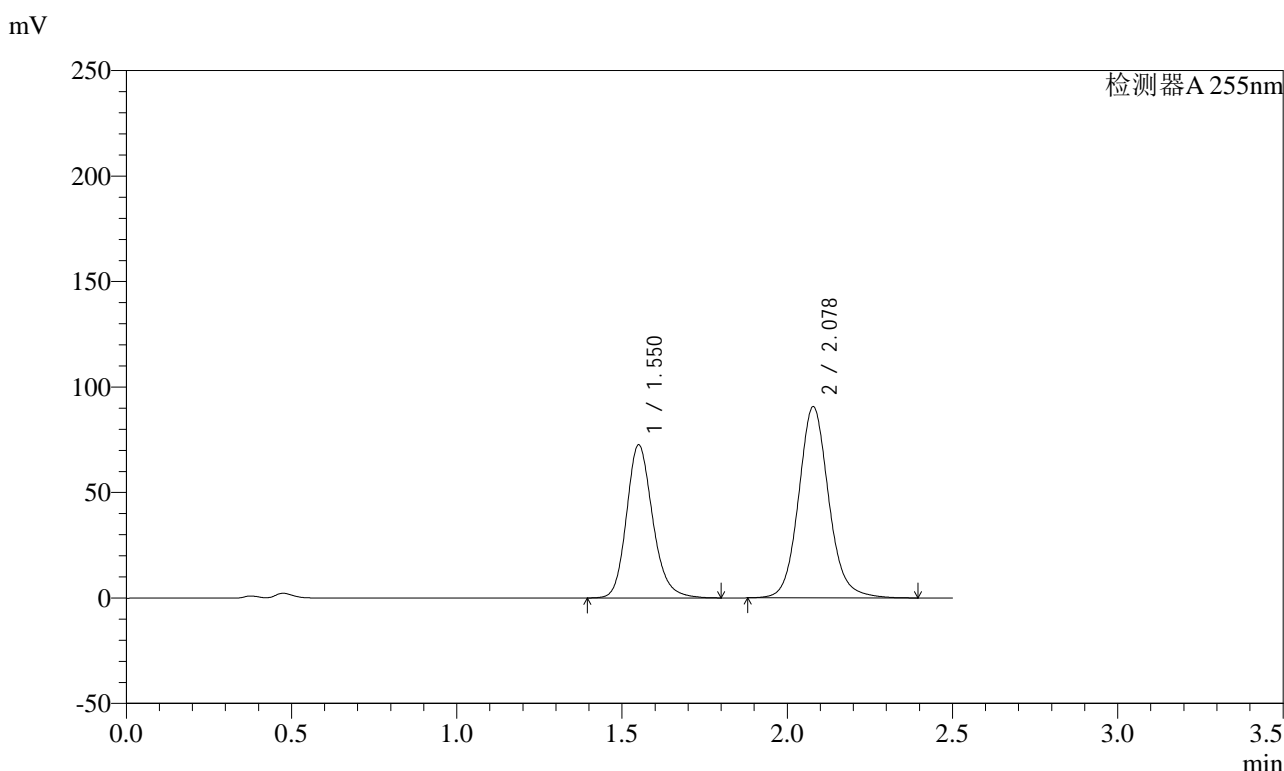
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	430866	40.844	77874	1898	1.195	--
2	2.079	624050	59.156	98342	2606	1.108	3.463
总计		1054916	100.000	176215			

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℃	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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 17:25:08	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:39:58	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

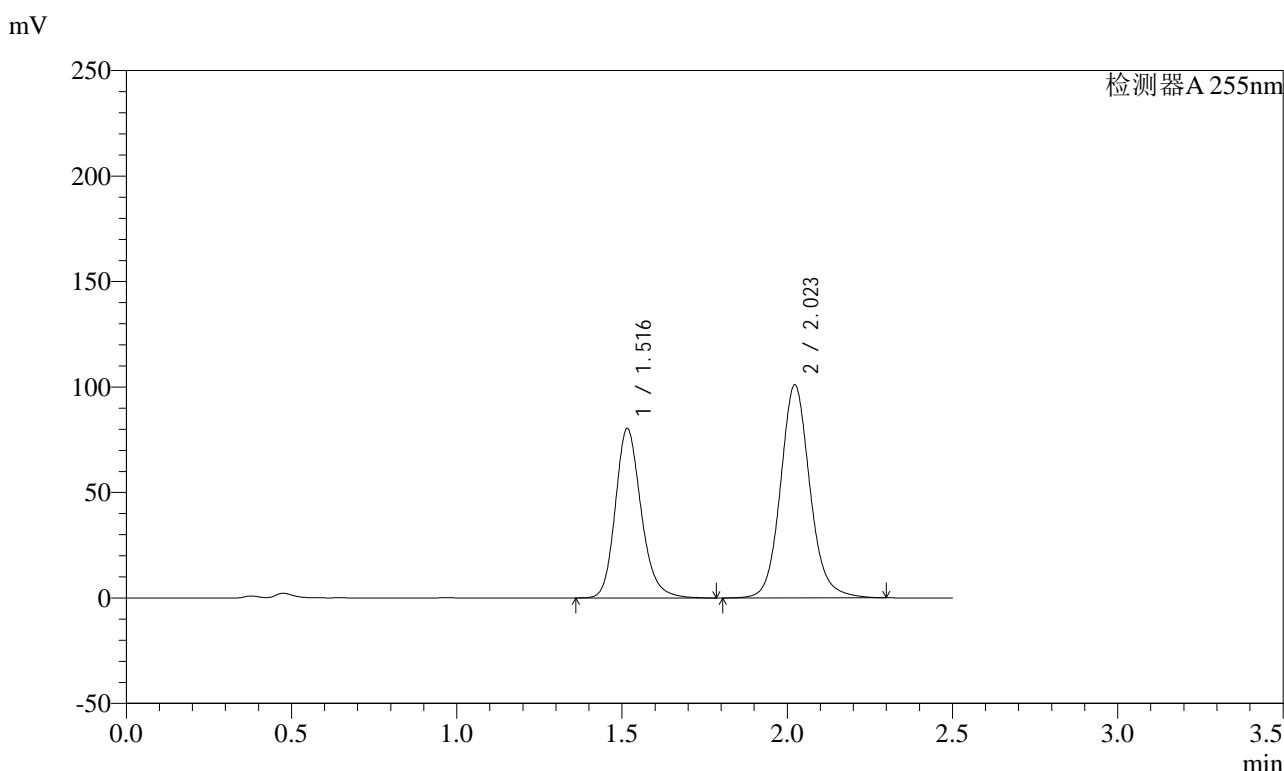
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	401011	41.060	72595	1898	1.189	--
2	2.078	575638	58.940	90755	2609	1.108	3.462
总计		976650	100.000	163350			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:27:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

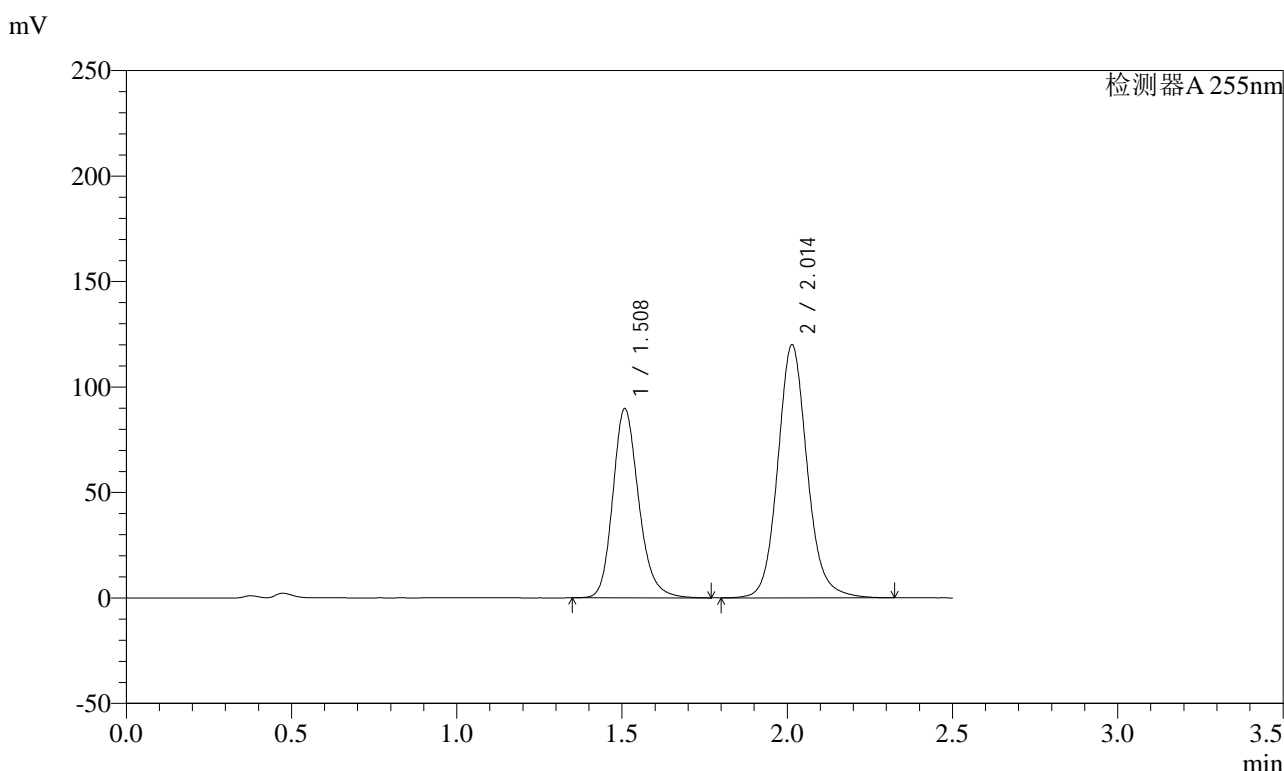
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	437135	41.117	80244	1875	1.199	--
2	2.023	626025	58.883	101102	2592	1.113	3.391
总计		1063160	100.000	181346			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:30:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

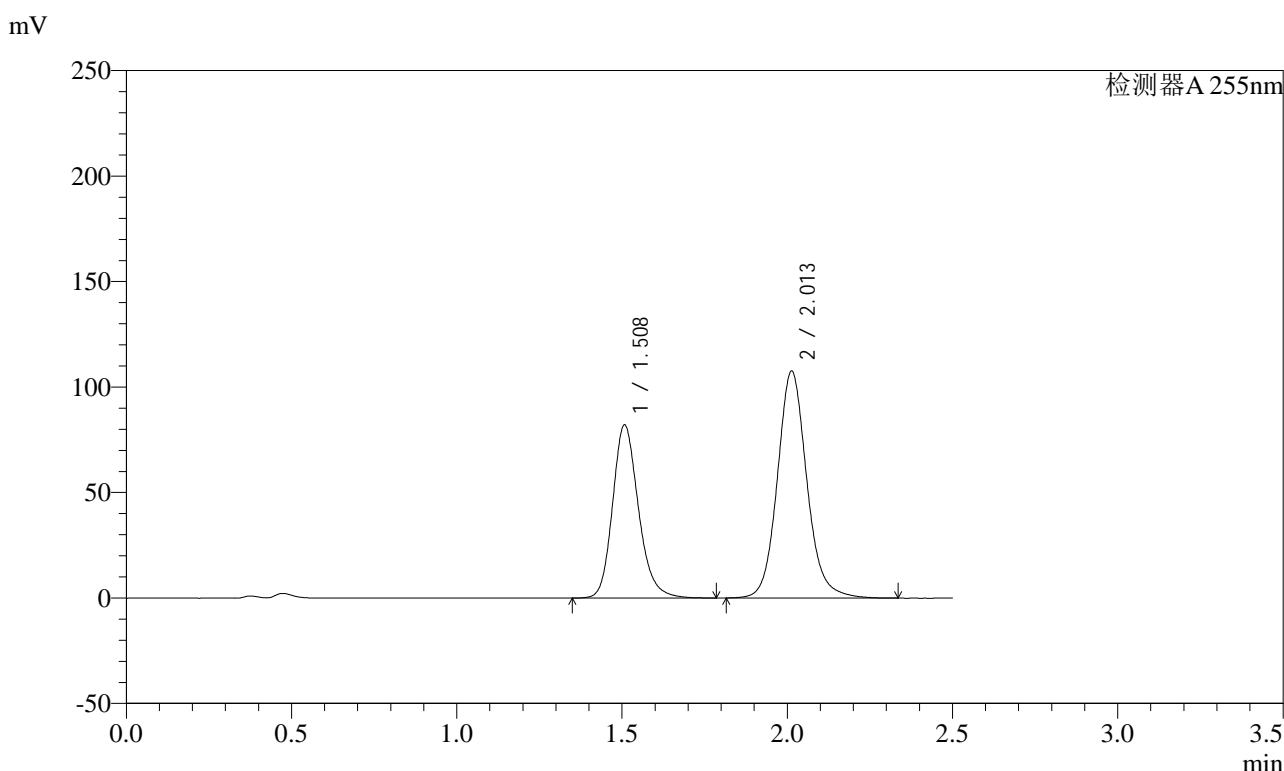
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	488622	39.623	89848	1846	1.198	--
2	2.014	744543	60.377	120074	2573	1.115	3.382
总计		1233166	100.000	209921			

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			

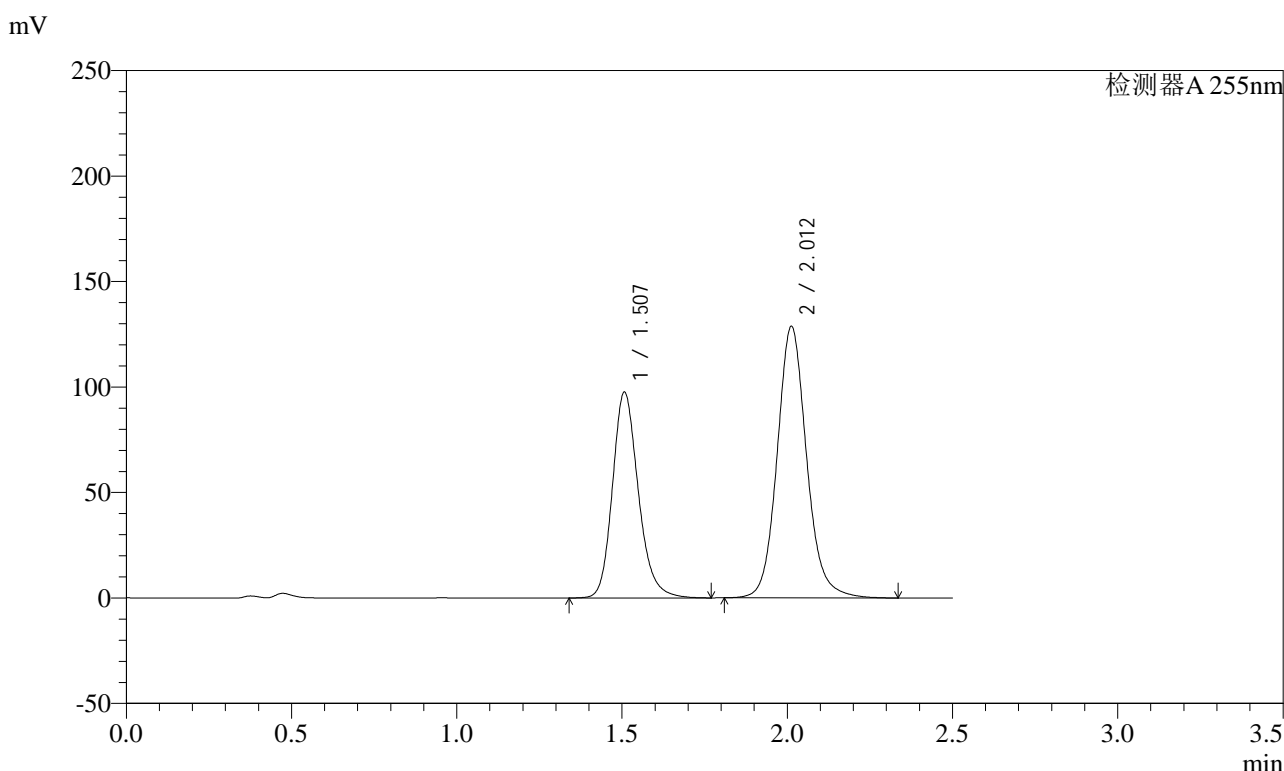
图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



### <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

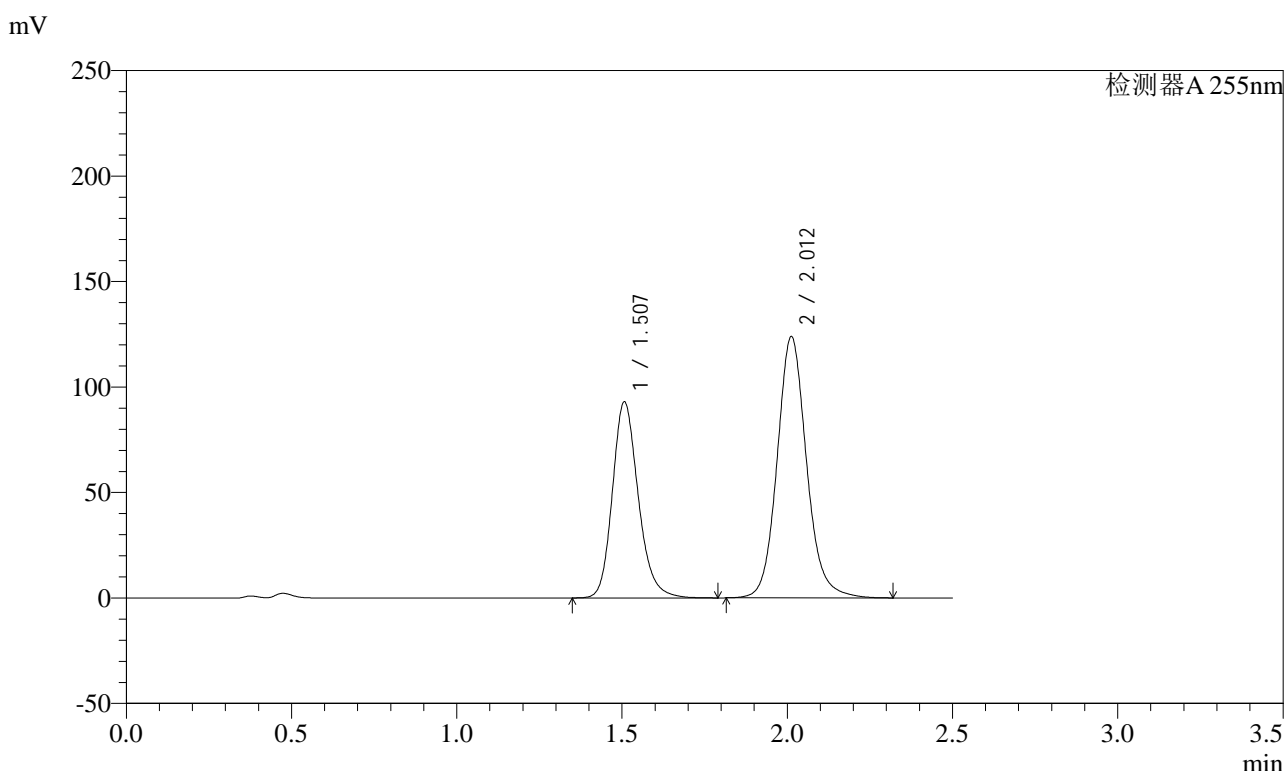
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	532174	39.993	97686	1844	1.198	--
2	2.012	798484	60.007	128865	2571	1.116	3.378
总计		1330659	100.000	226551			

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

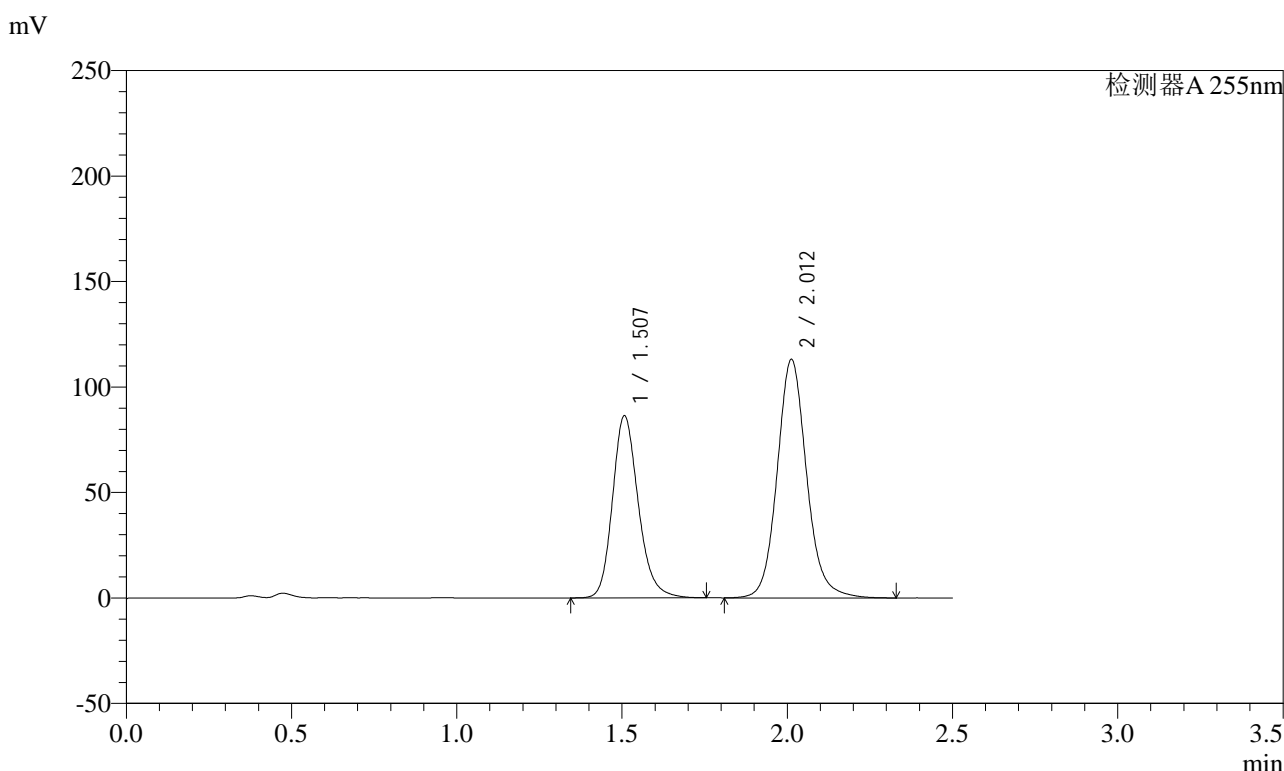
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	506215	39.729	93010	1843	1.195	--
2	2.012	767952	60.271	123937	2567	1.118	3.377
总计		1274167	100.000	216947			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:42:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

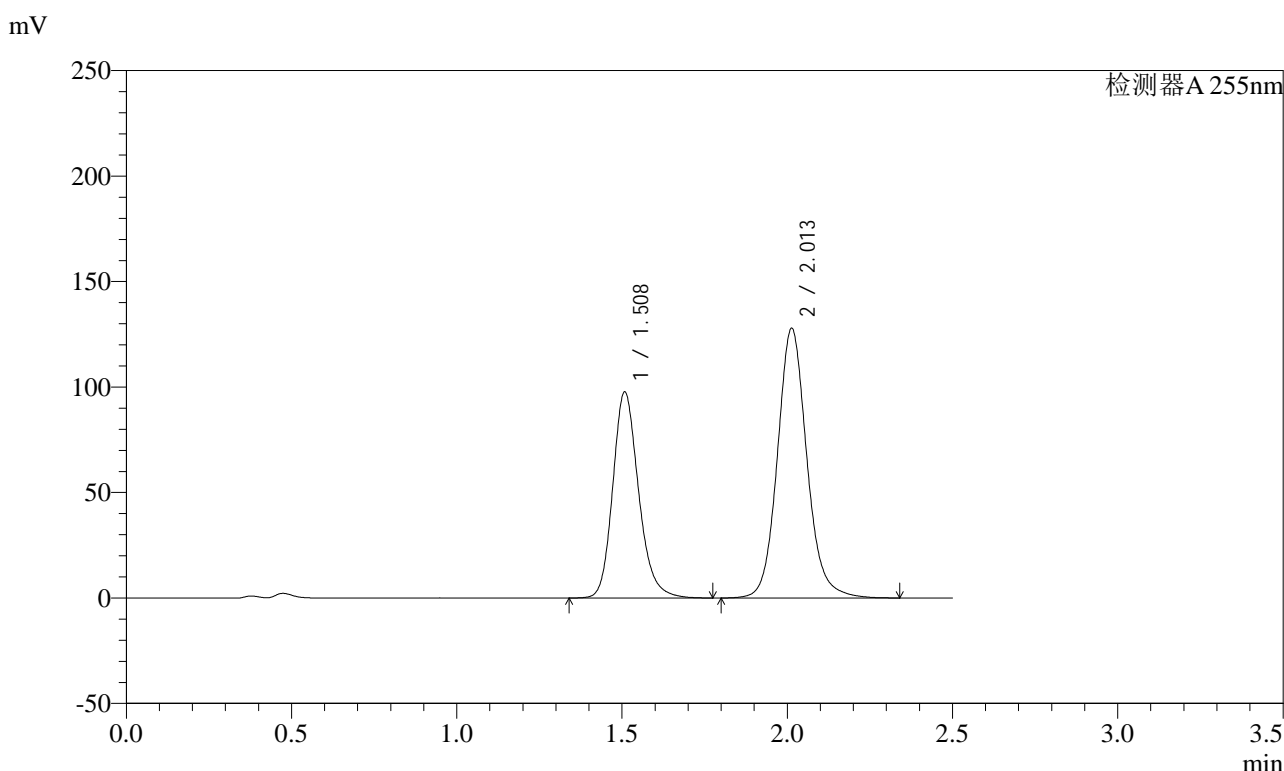
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	469776	40.112	86443	1849	1.199	--
2	2.012	701394	59.888	113185	2574	1.116	3.381
总计		1171170	100.000	199629			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:45:06	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

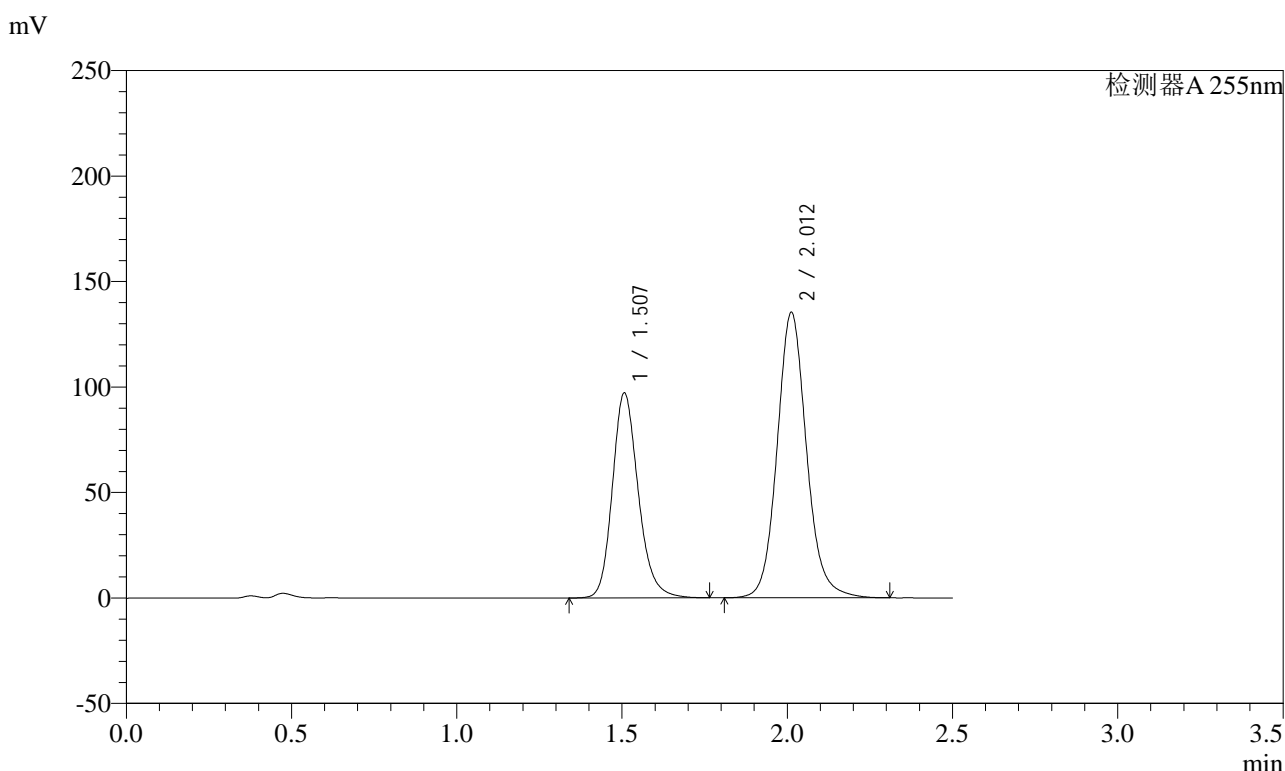
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	532300	40.139	97891	1850	1.196	--
2	2.013	793851	59.861	128022	2571	1.116	3.378
总计		1326151	100.000	225913			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:47:58	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

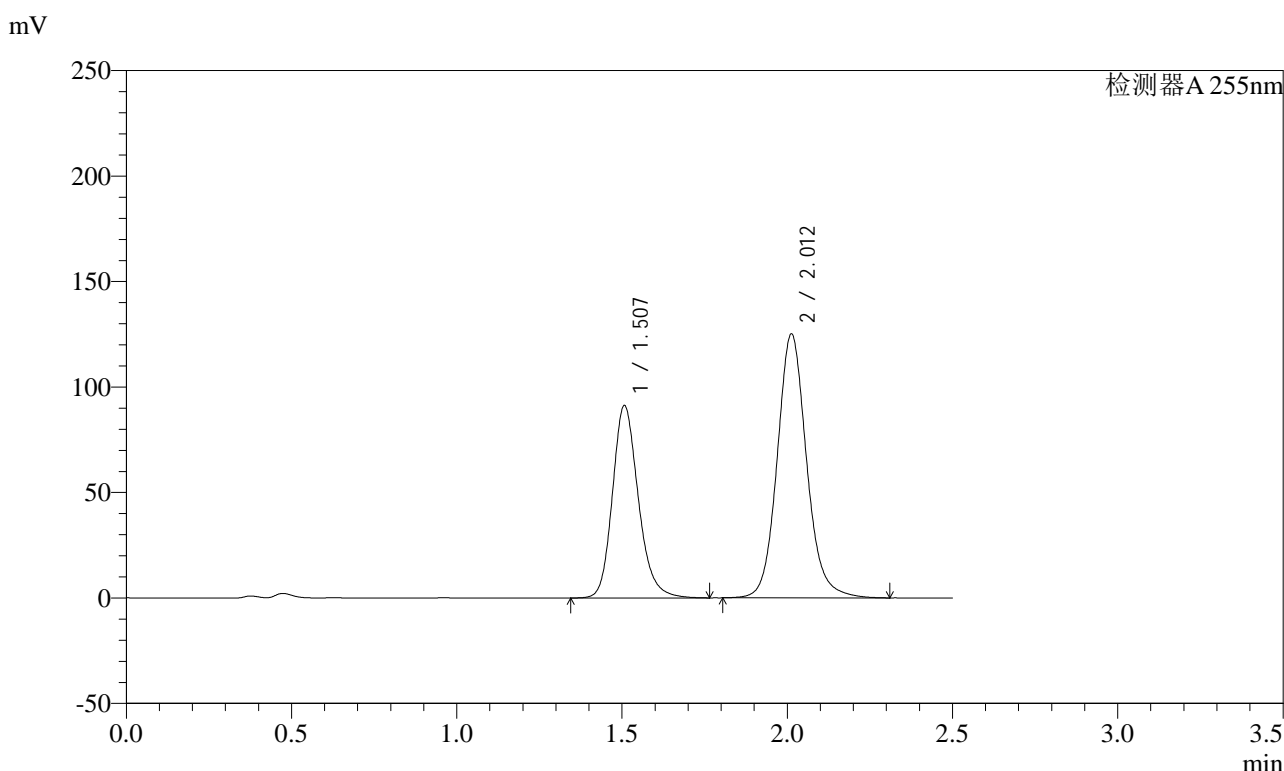
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	530210	38.748	97256	1838	1.196	--
2	2.012	838151	61.252	135410	2571	1.115	3.376
总计		1368361	100.000	232665			

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°C      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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:50:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:40:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

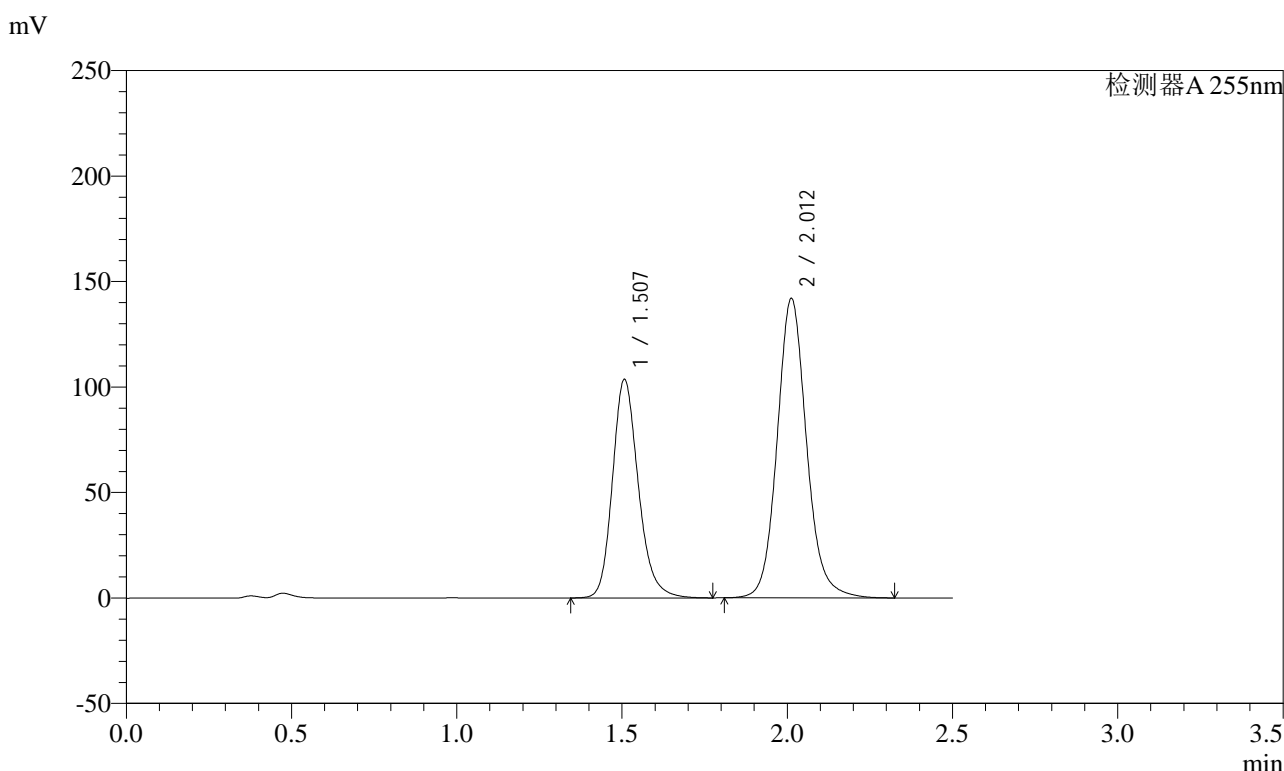
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	497405	39.072	91301	1842	1.197	--
2	2.012	775653	60.928	125223	2575	1.116	3.379
总计		1273058	100.000	216524			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 17:53:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

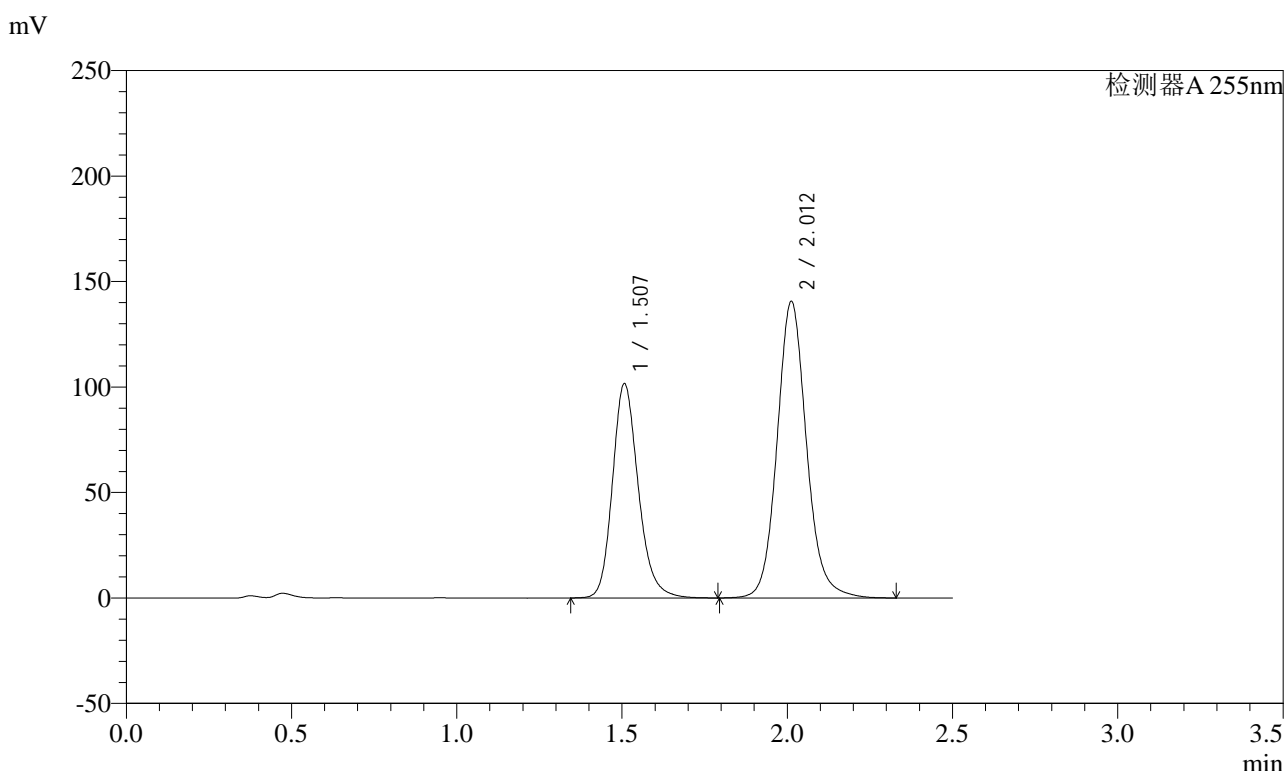
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	564047	39.072	103699	1848	1.199	--
2	2.012	879558	60.928	142083	2576	1.116	3.381
总计		1443605	100.000	245782			

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			

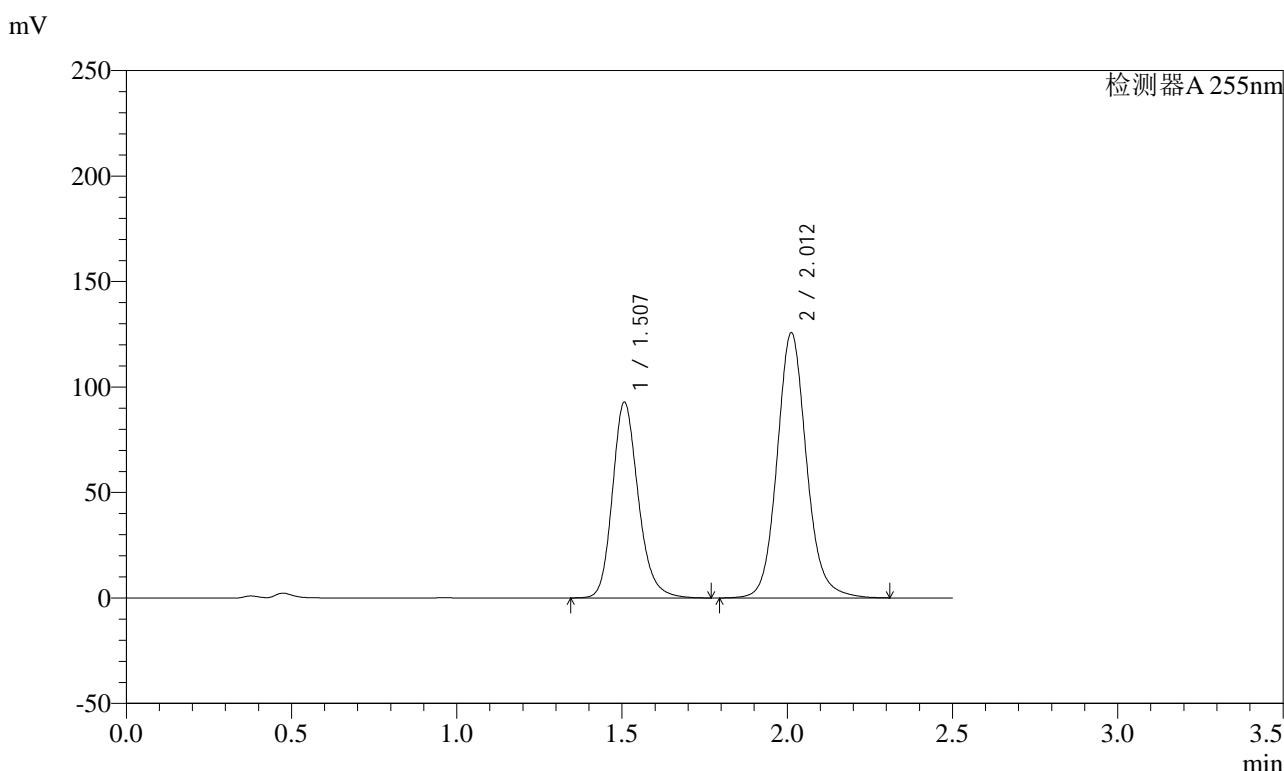
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 17:59:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

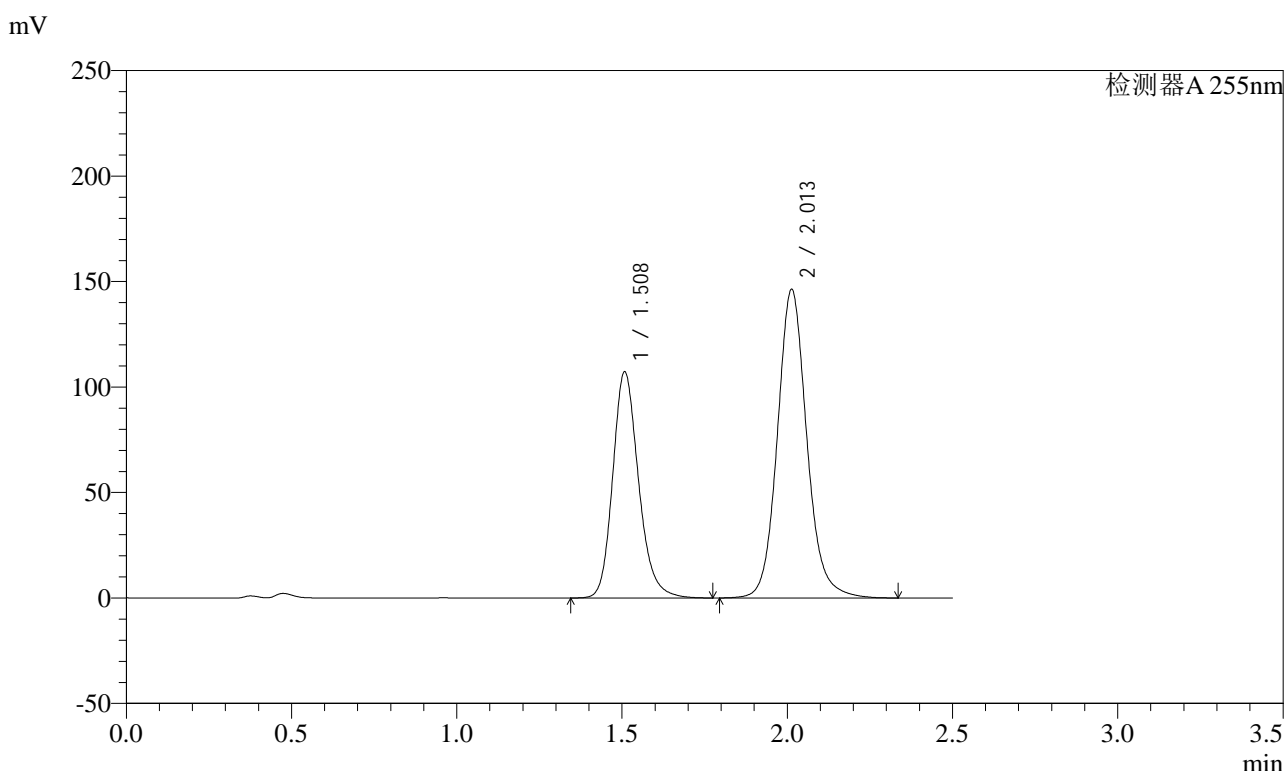
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	505153	39.324	92898	1851	1.199	--
2	2.012	779447	60.676	125824	2575	1.114	3.382
总计		1284600	100.000	218722			

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

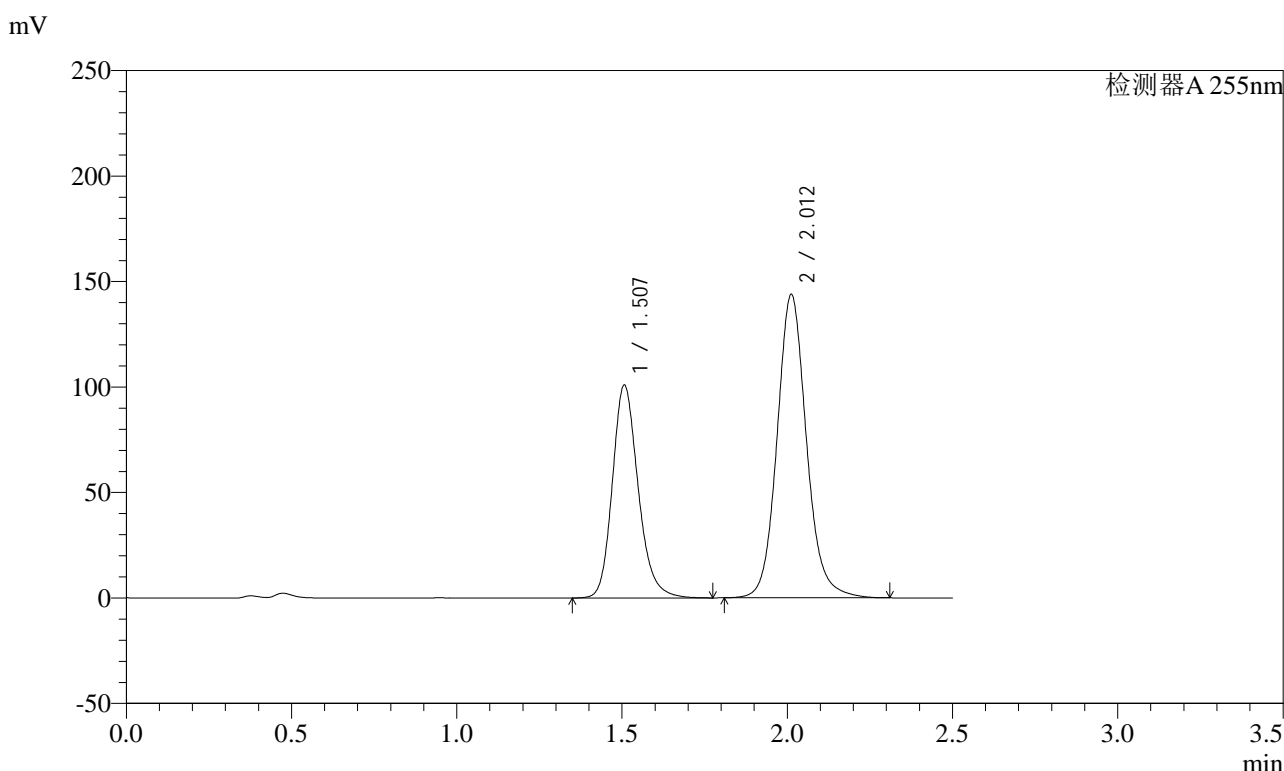
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	583290	39.121	107382	1852	1.199	--
2	2.013	907706	60.879	146452	2576	1.116	3.381
总计		1490996	100.000	253834			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:05:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:40:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

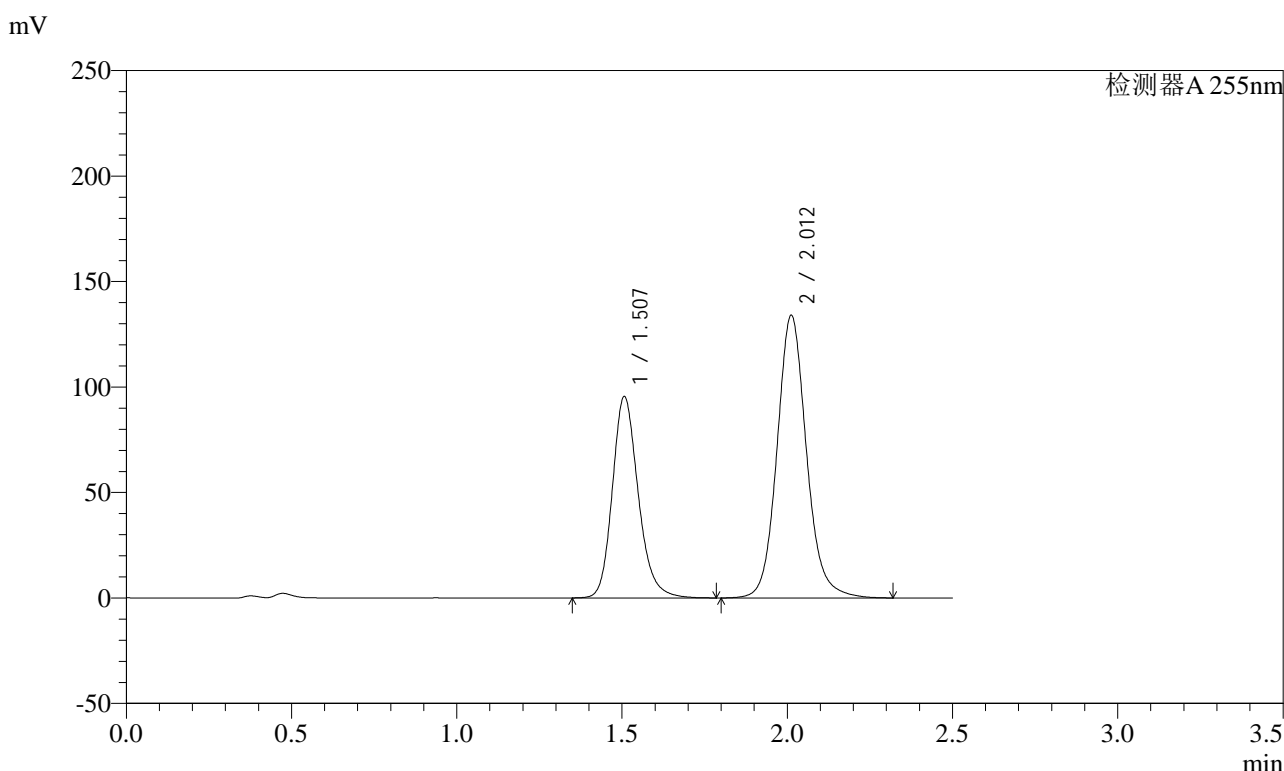
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	549261	38.153	100971	1847	1.198	--
2	2.012	890361	61.847	143887	2576	1.115	3.382
总计		1439622	100.000	244858			

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

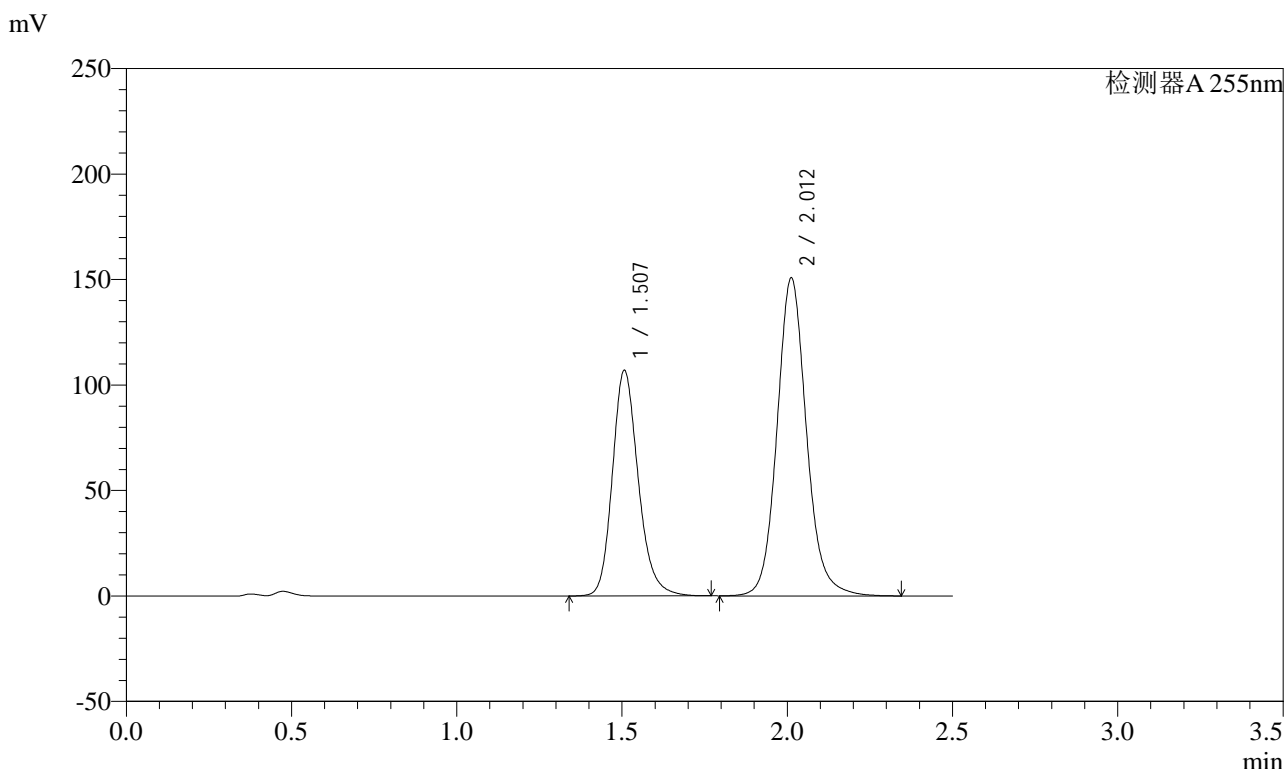
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	520920	38.503	95532	1843	1.200	--
2	2.012	832004	61.497	134100	2569	1.116	3.377
总计		1352924	100.000	229632			

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

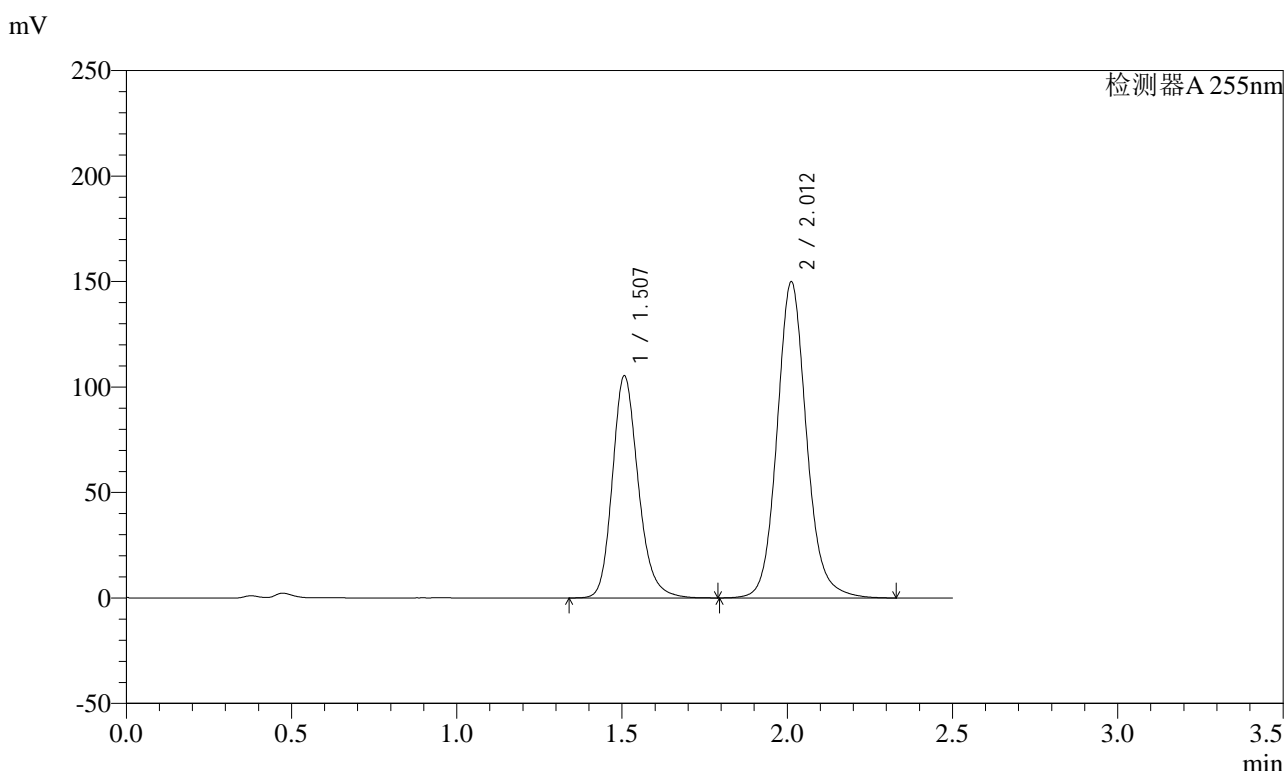
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	582927	38.391	107007	1843	1.198	--
2	2.012	935459	61.609	150827	2572	1.116	3.377
总计		1518386	100.000	257834			

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

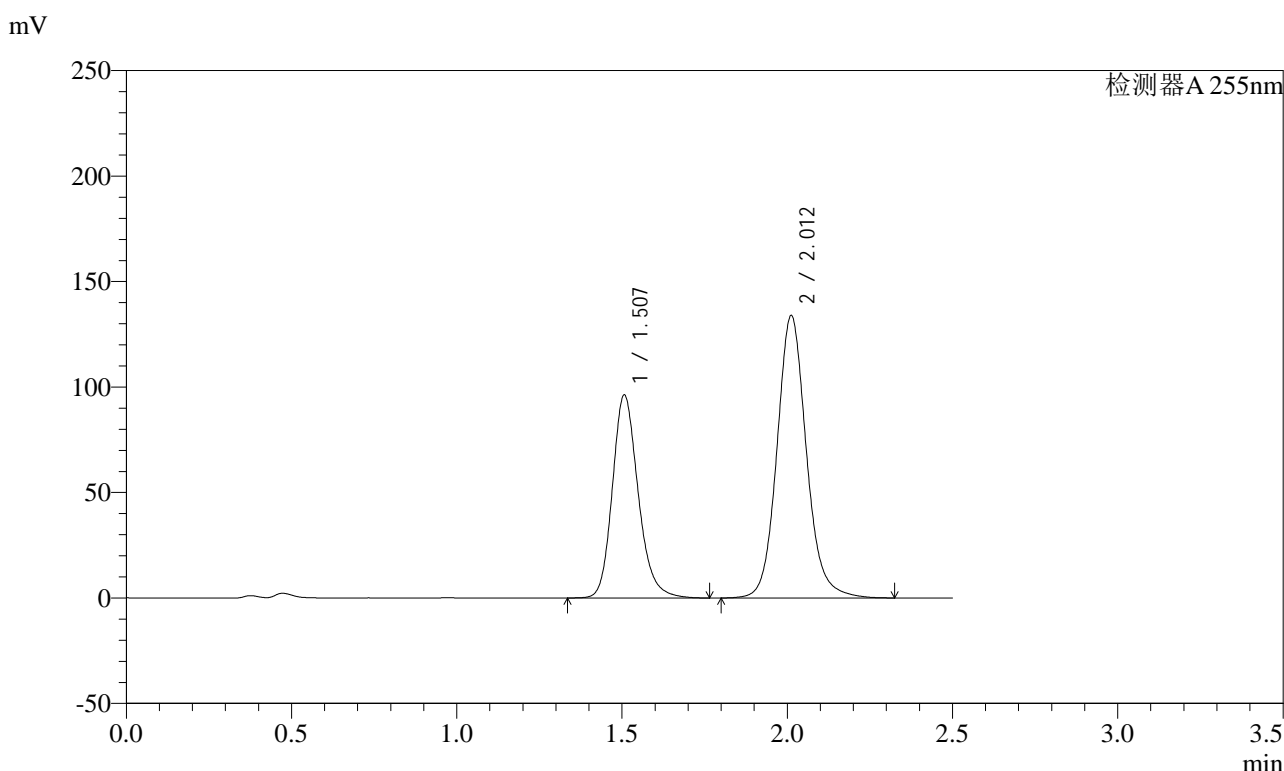
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	574138	38.166	105423	1846	1.202	--
2	2.012	930197	61.834	149968	2572	1.116	3.378
总计		1504335	100.000	255391			

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

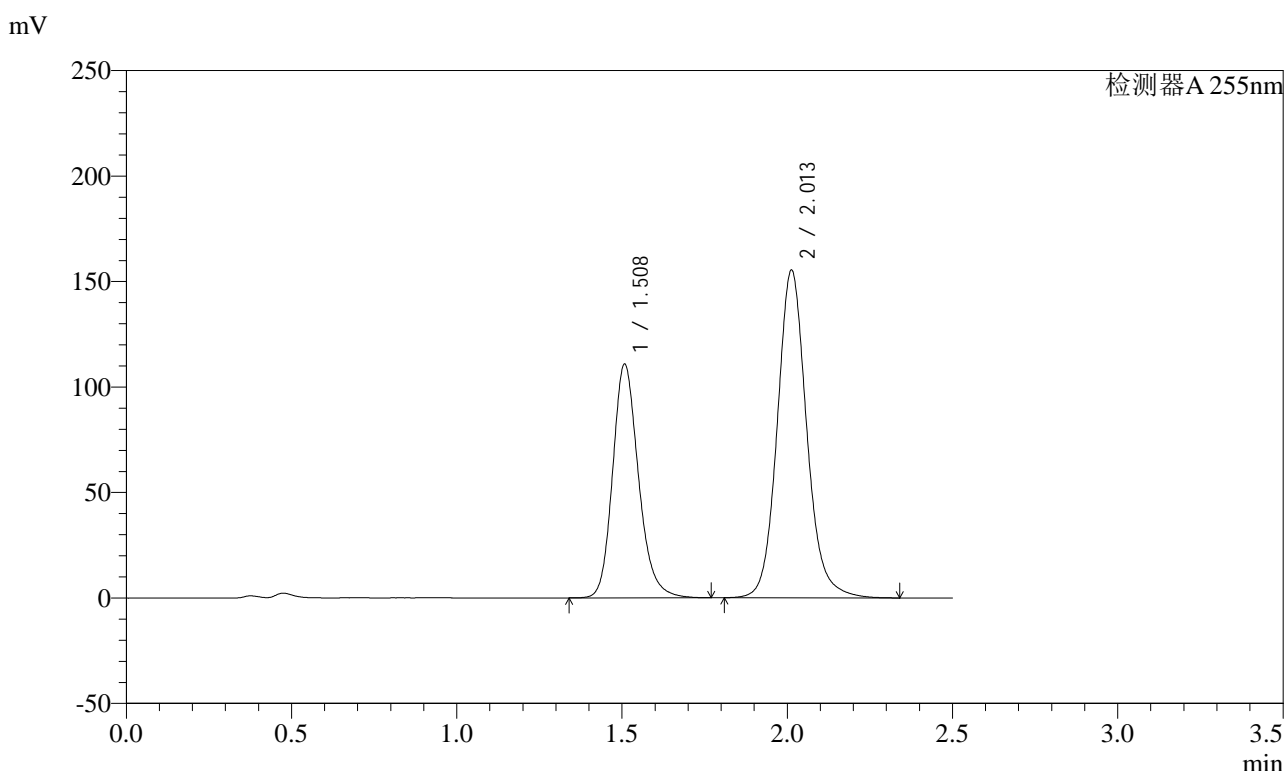
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	523939	38.678	96282	1849	1.198	--
2	2.012	830680	61.322	133951	2571	1.115	3.380
总计		1354619	100.000	230233			

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			

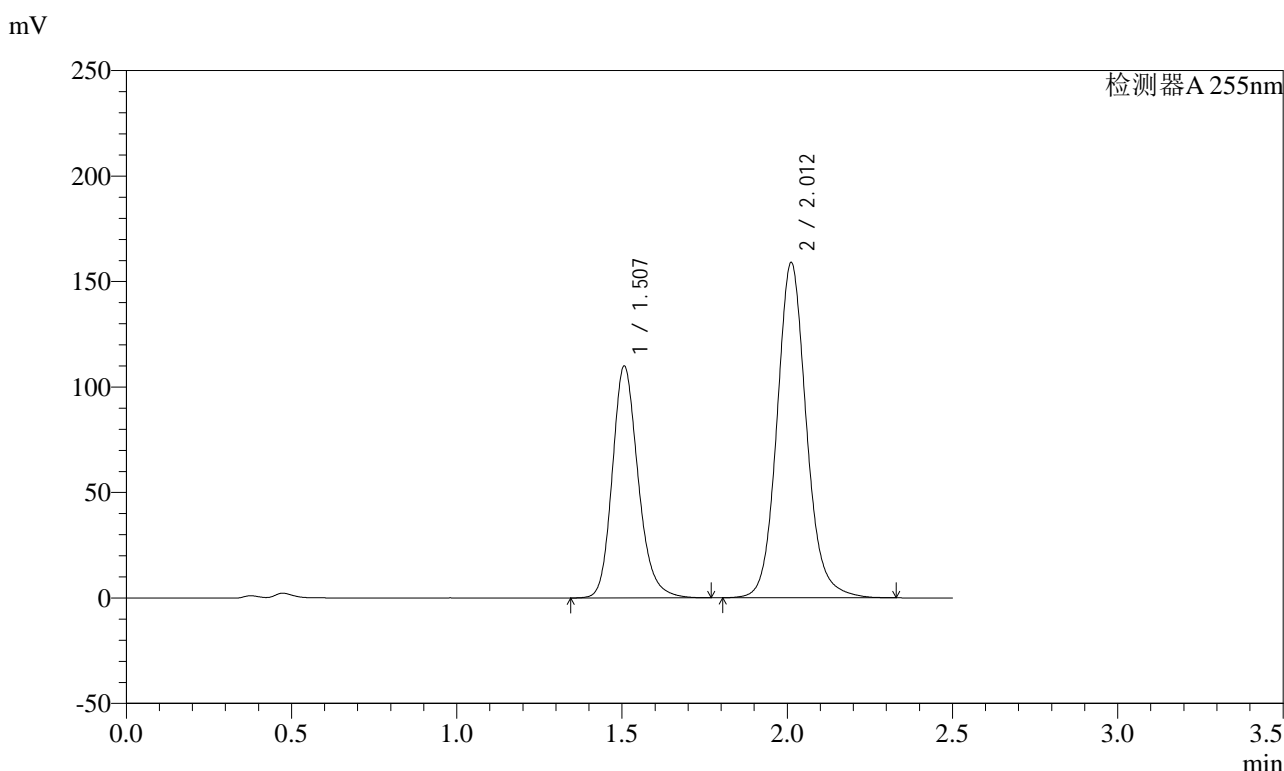
图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:22:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

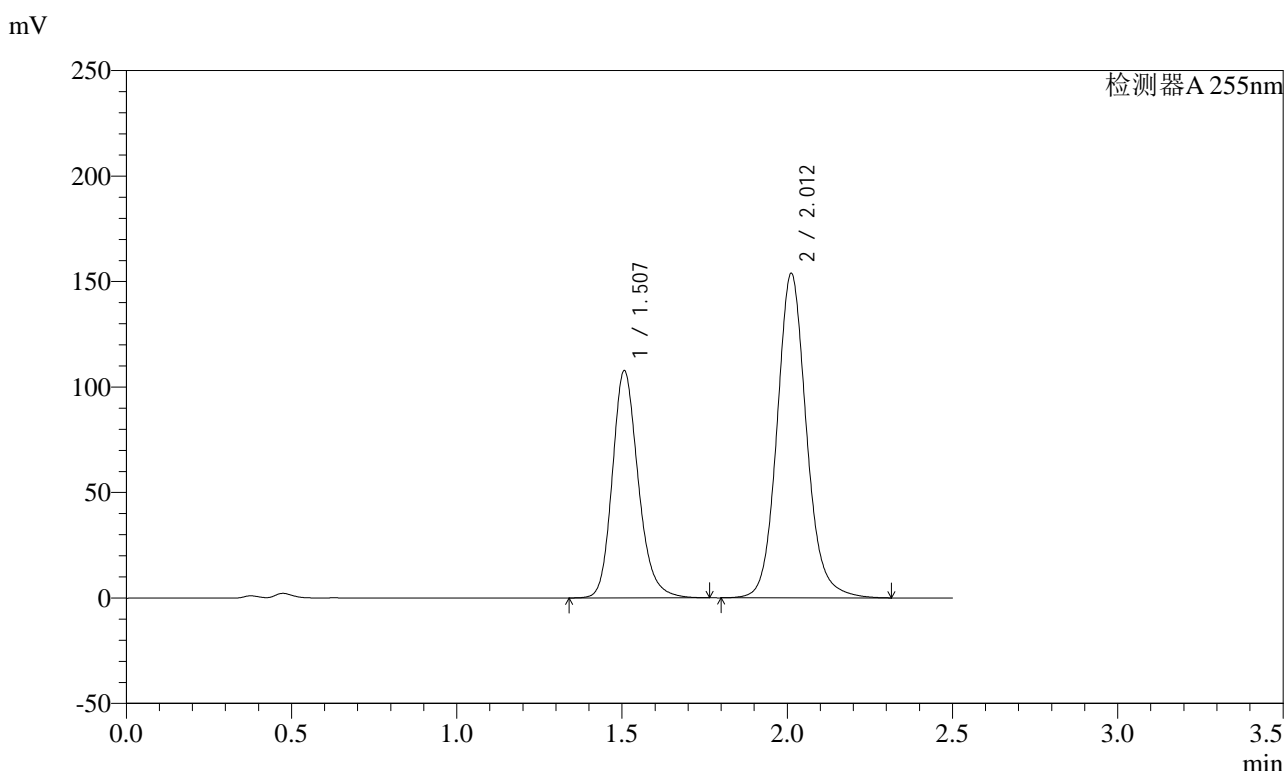
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	598658	37.779	109951	1842	1.198	--
2	2.012	985972	62.221	159013	2571	1.116	3.378
总计		1584630	100.000	268964			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:25:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

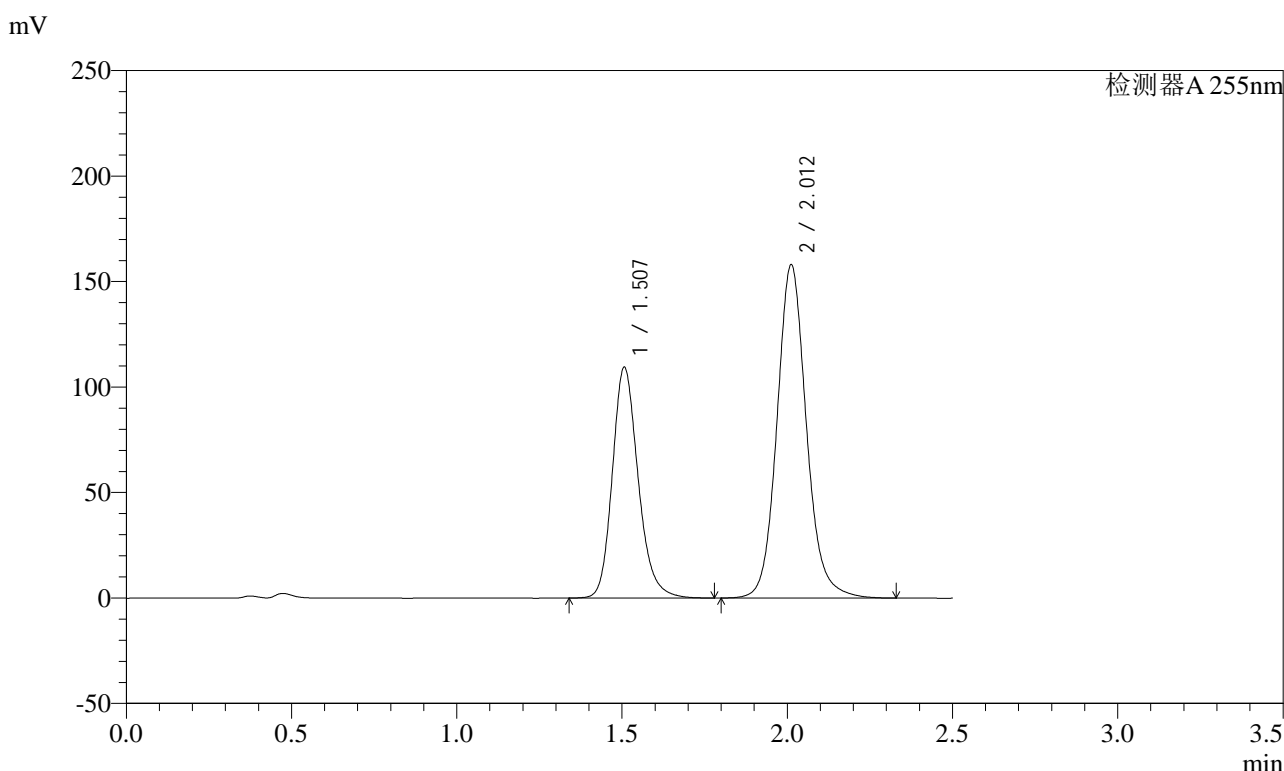
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	587475	38.102	107777	1838	1.197	--
2	2.012	954362	61.898	153909	2570	1.115	3.375
总计		1541837	100.000	261687			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 18:28:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:40:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

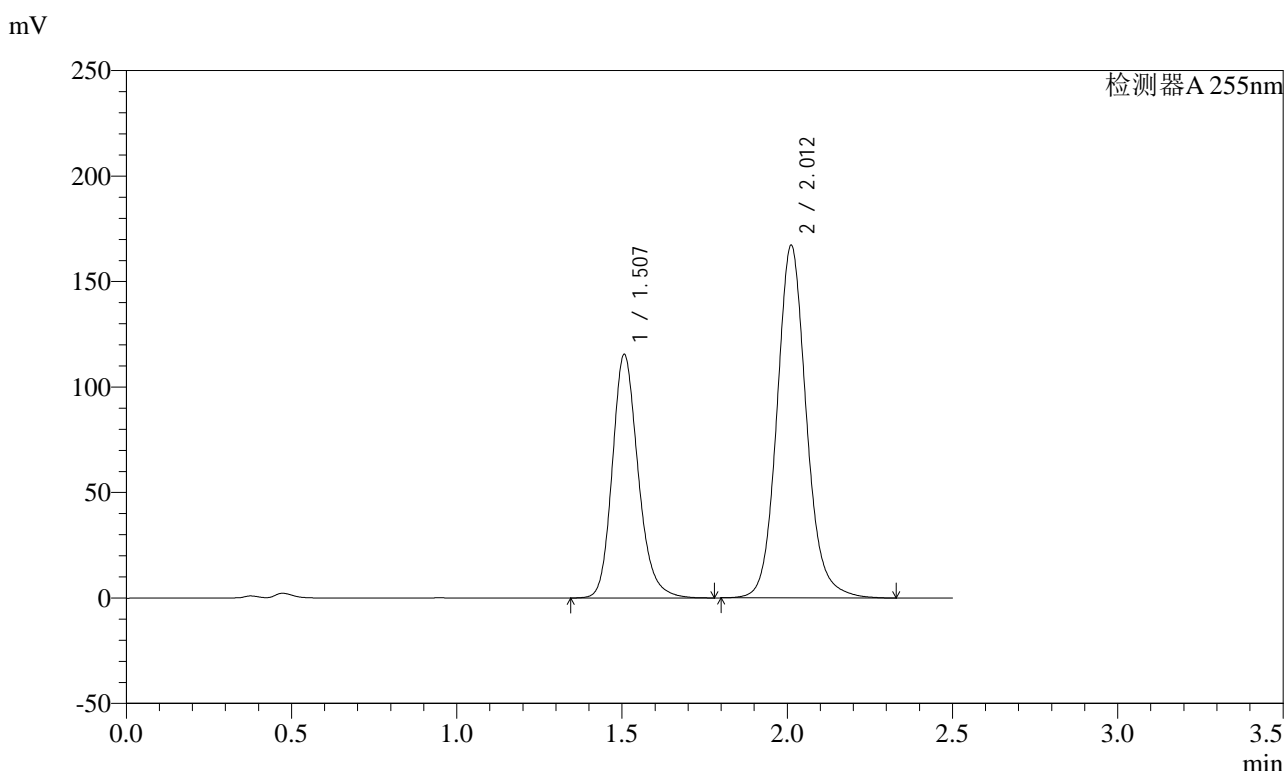
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	595758	37.795	109469	1848	1.197	--
2	2.012	980537	62.205	158096	2573	1.116	3.380
总计		1576295	100.000	267566			

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

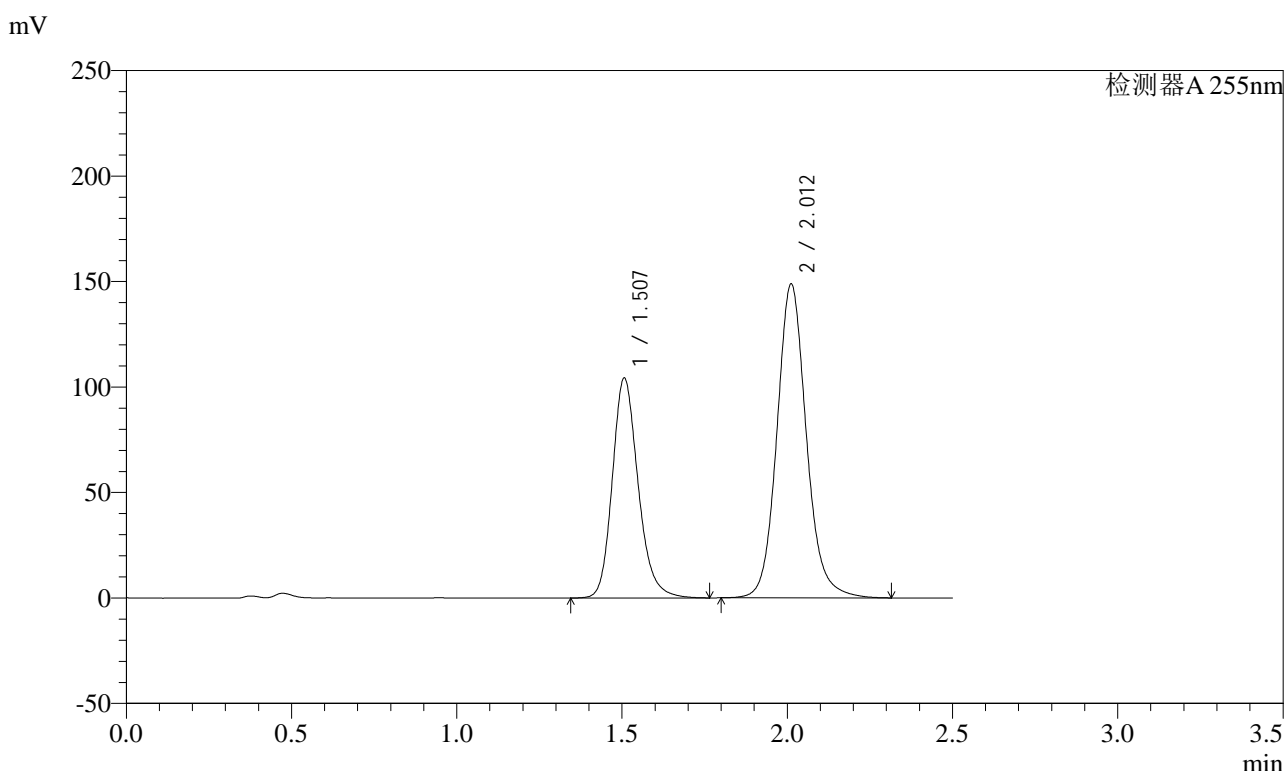
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	628917	37.760	115493	1845	1.198	--
2	2.012	1036666	62.240	167229	2573	1.116	3.379
总计		1665583	100.000	282722			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 18:33:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

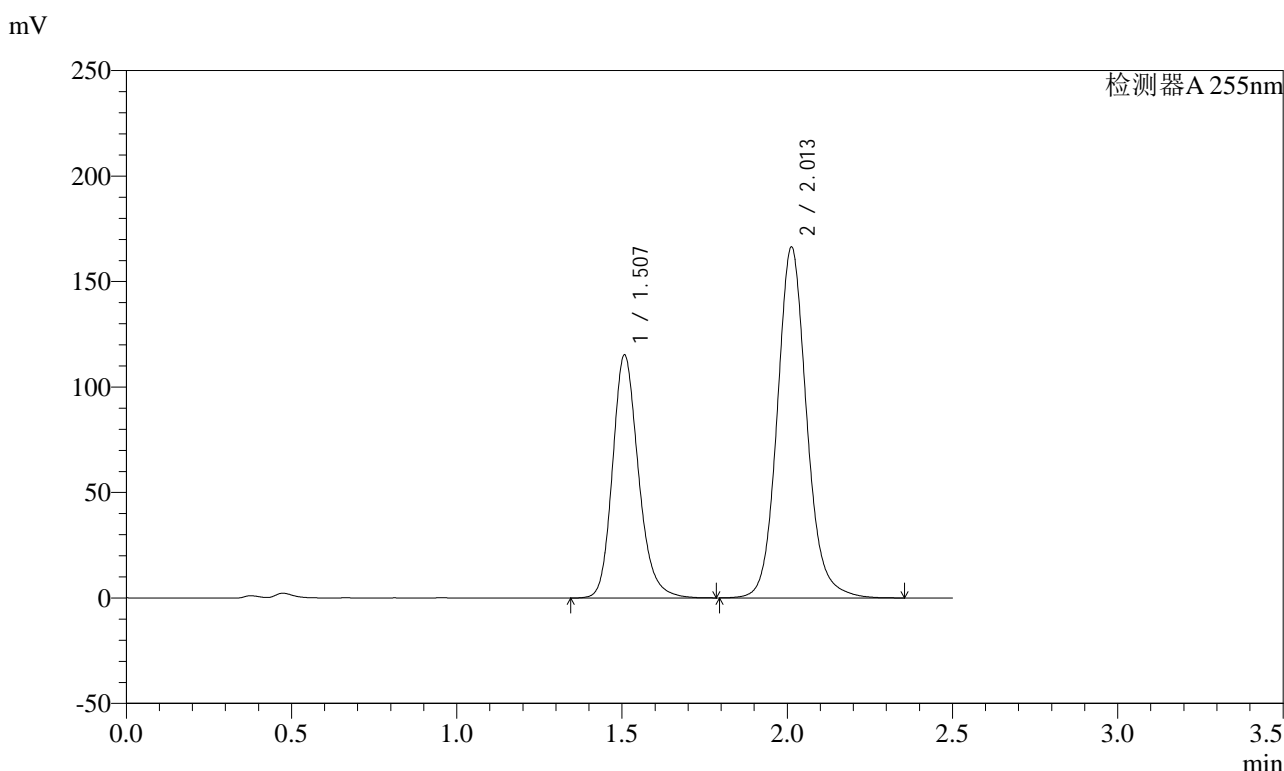
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	567216	38.068	104287	1849	1.199	--
2	2.012	922775	61.932	148843	2572	1.118	3.380
总计		1489991	100.000	253131			

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

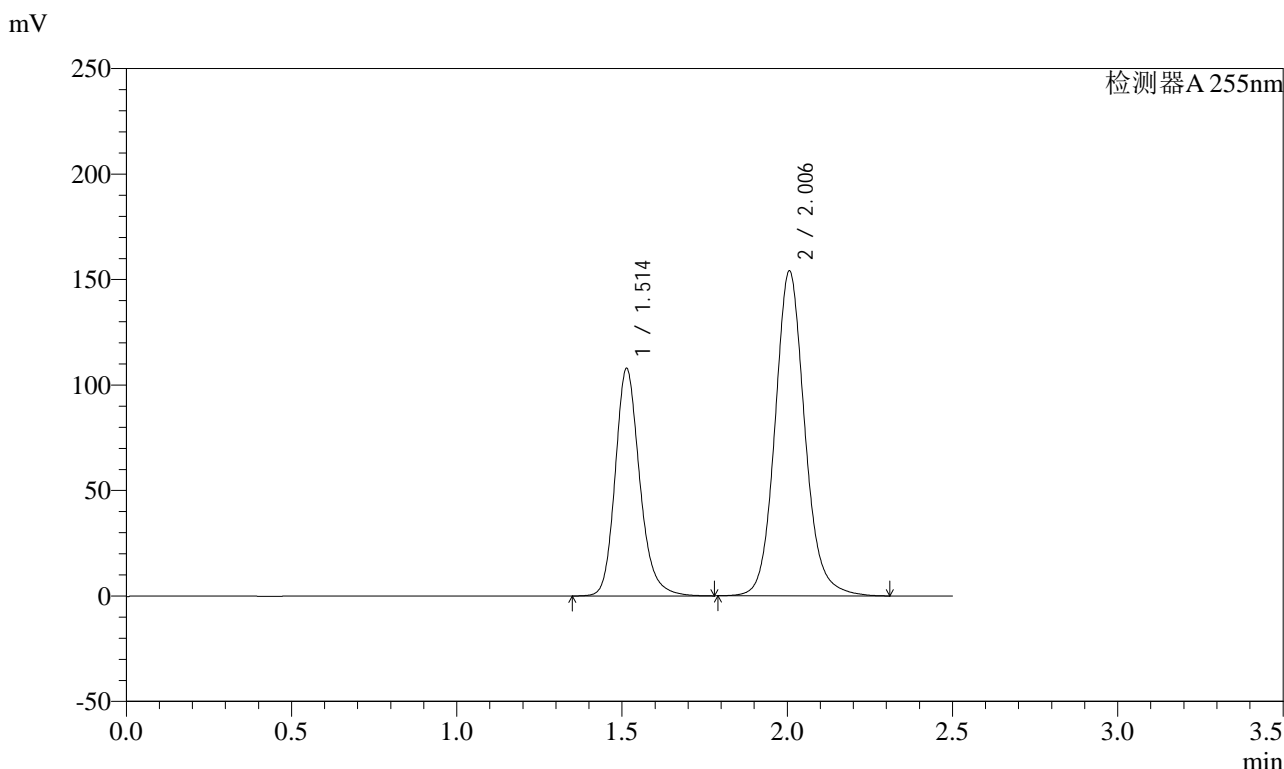
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	629321	37.868	115386	1840	1.199	--
2	2.013	1032574	62.132	166529	2568	1.116	3.374
总计		1661895	100.000	281915			

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

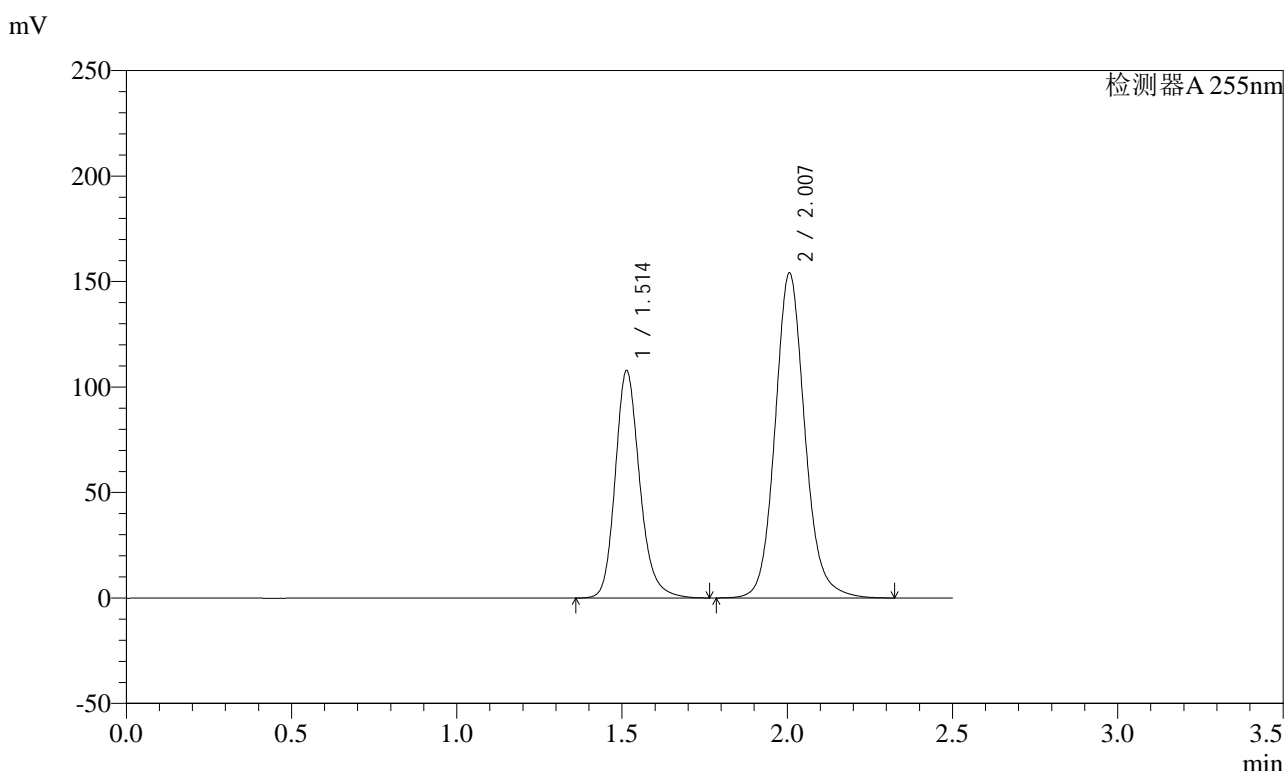
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	557192	36.577	108015	2092	1.197	--
2	2.006	966133	63.423	154031	2500	1.116	3.364
总计		1523325	100.000	262046			

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			

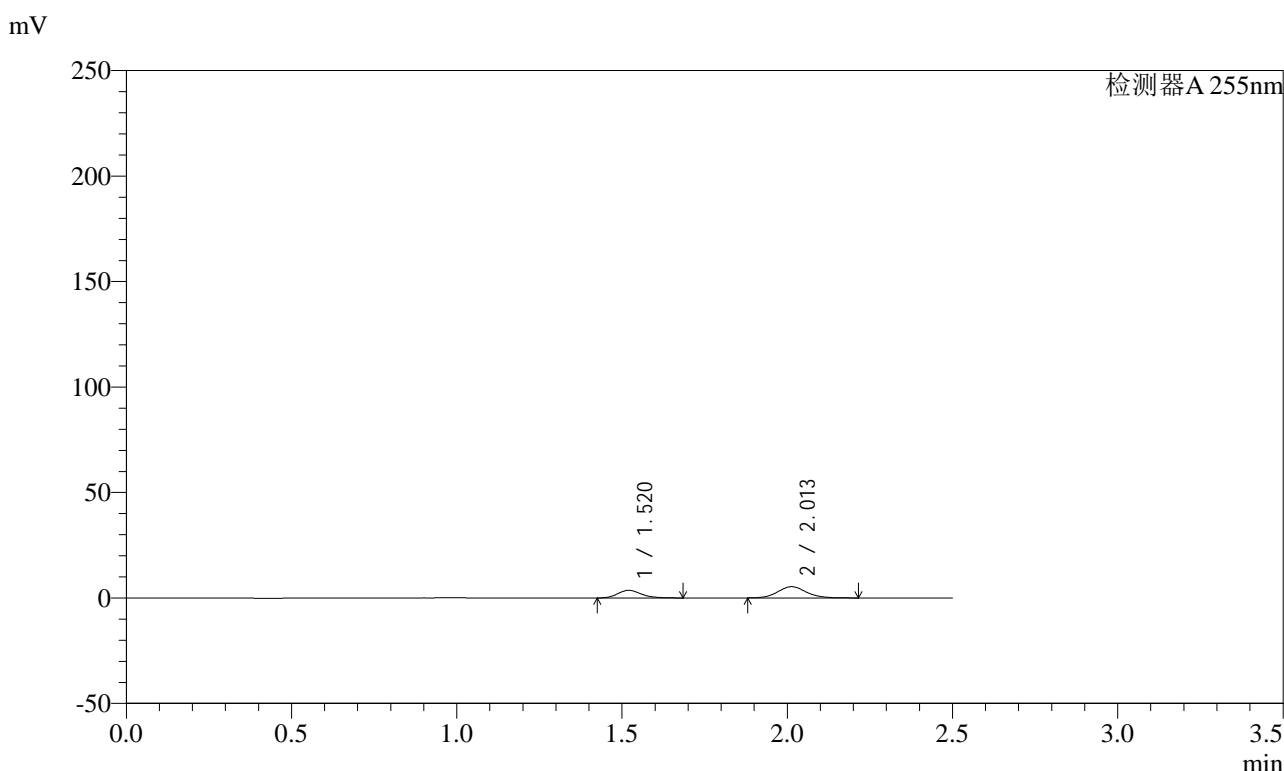
图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2



<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

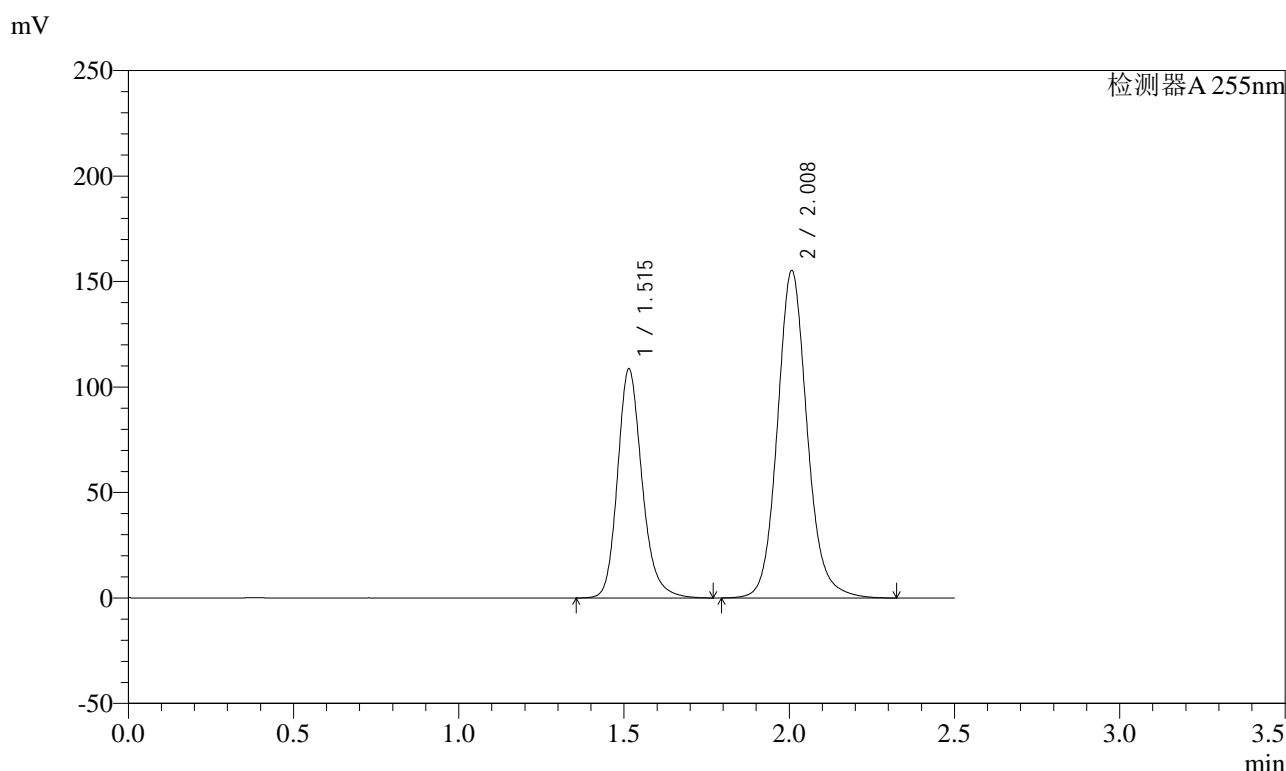
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.520	17901	35.809	3606	2209	1.202	--
2	2.013	32090	64.191	5341	2655	1.097	3.453
总计		49991	100.000	8947			

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

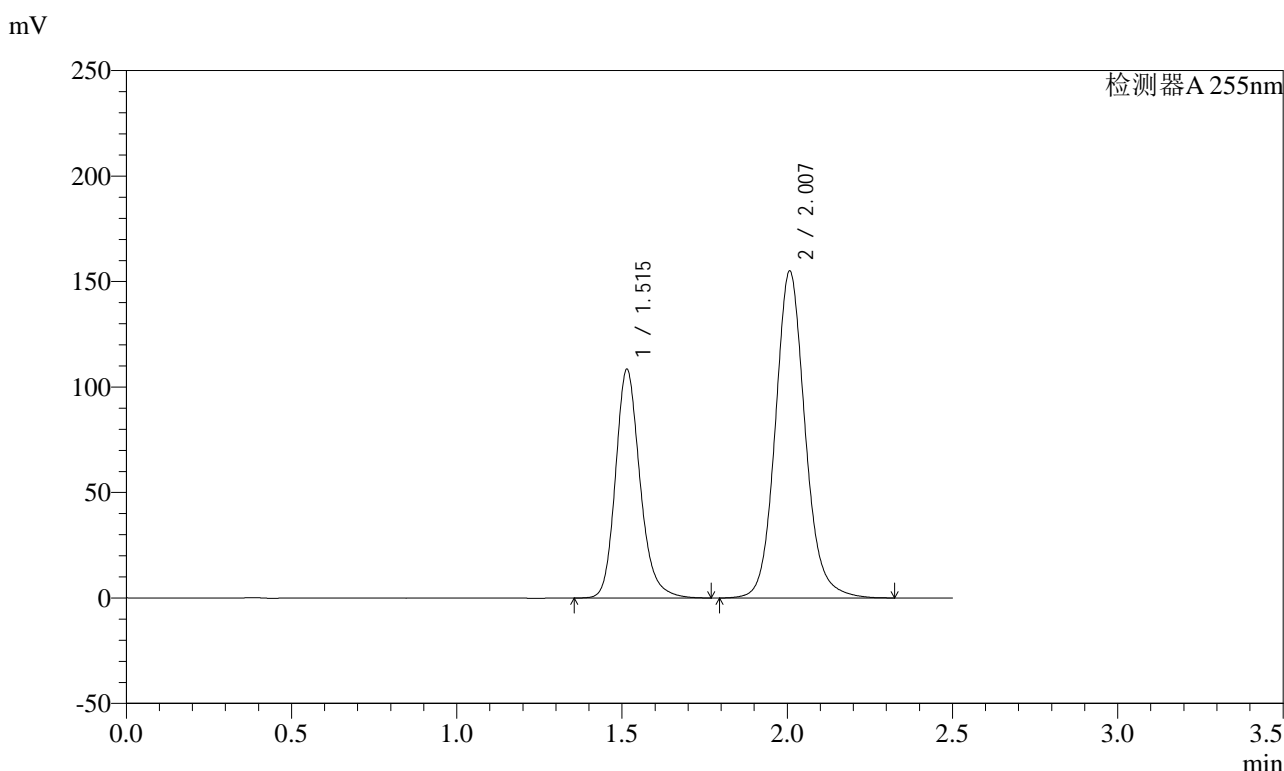
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	560583	36.548	108637	2092	1.199	--
2	2.008	973224	63.452	155327	2503	1.117	3.364
总计		1533807	100.000	263964			

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

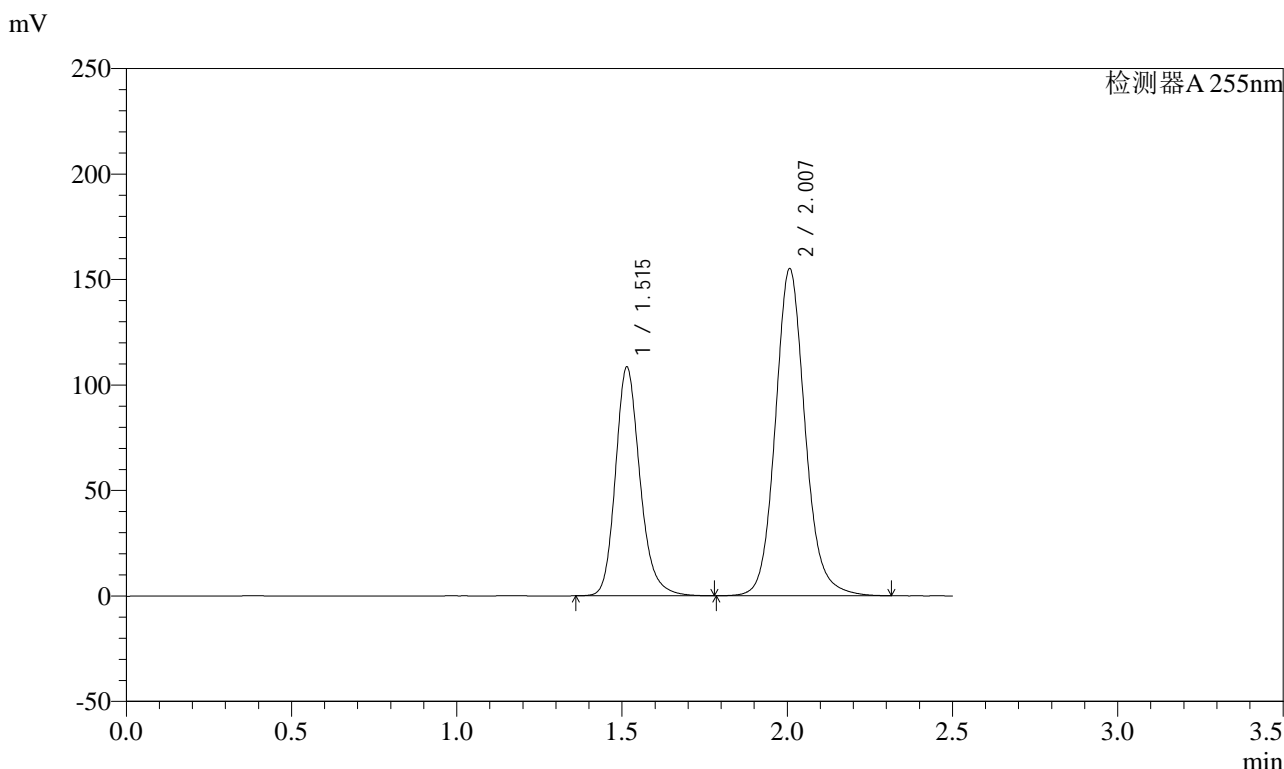
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	560345	36.569	108530	2090	1.199	--
2	2.007	971944	63.431	155109	2501	1.116	3.362
总计		1532290	100.000	263639			

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

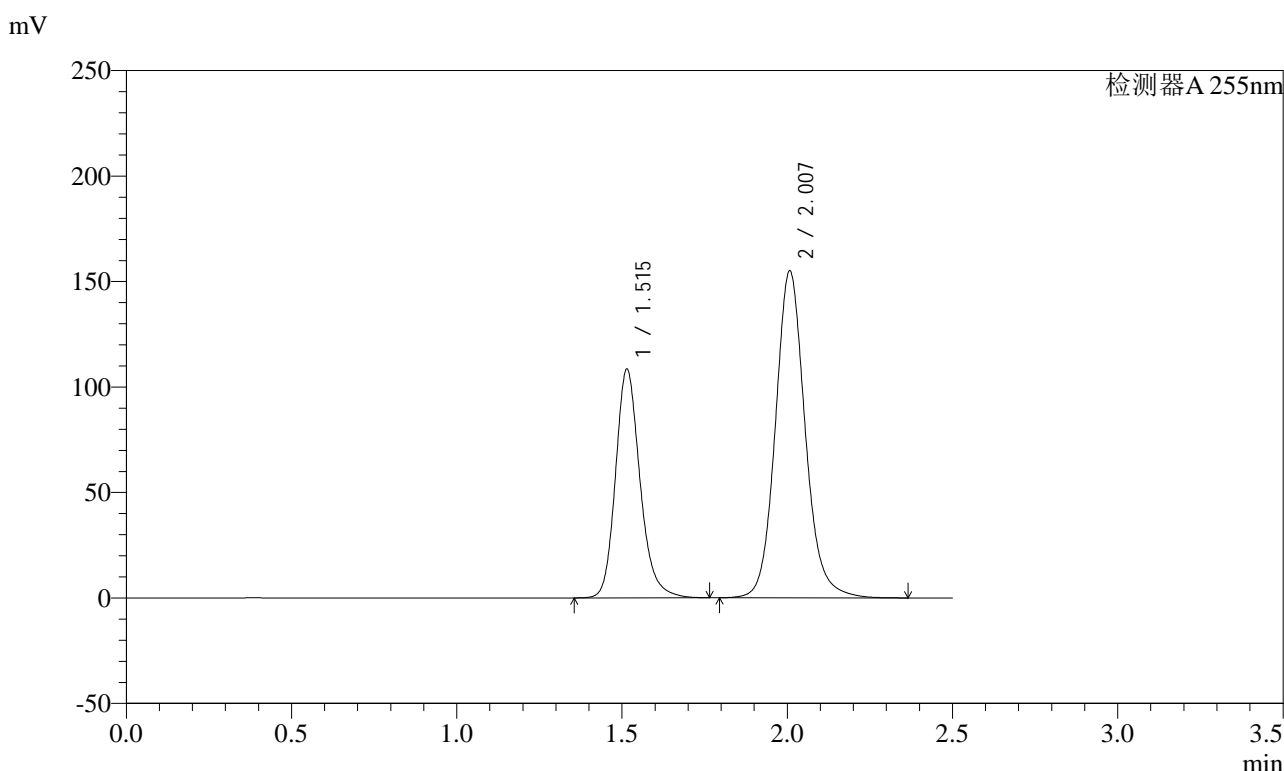
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	559969	36.525	108566	2092	1.199	--
2	2.007	973144	63.475	155191	2499	1.117	3.362
总计		1533113	100.000	263757			

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

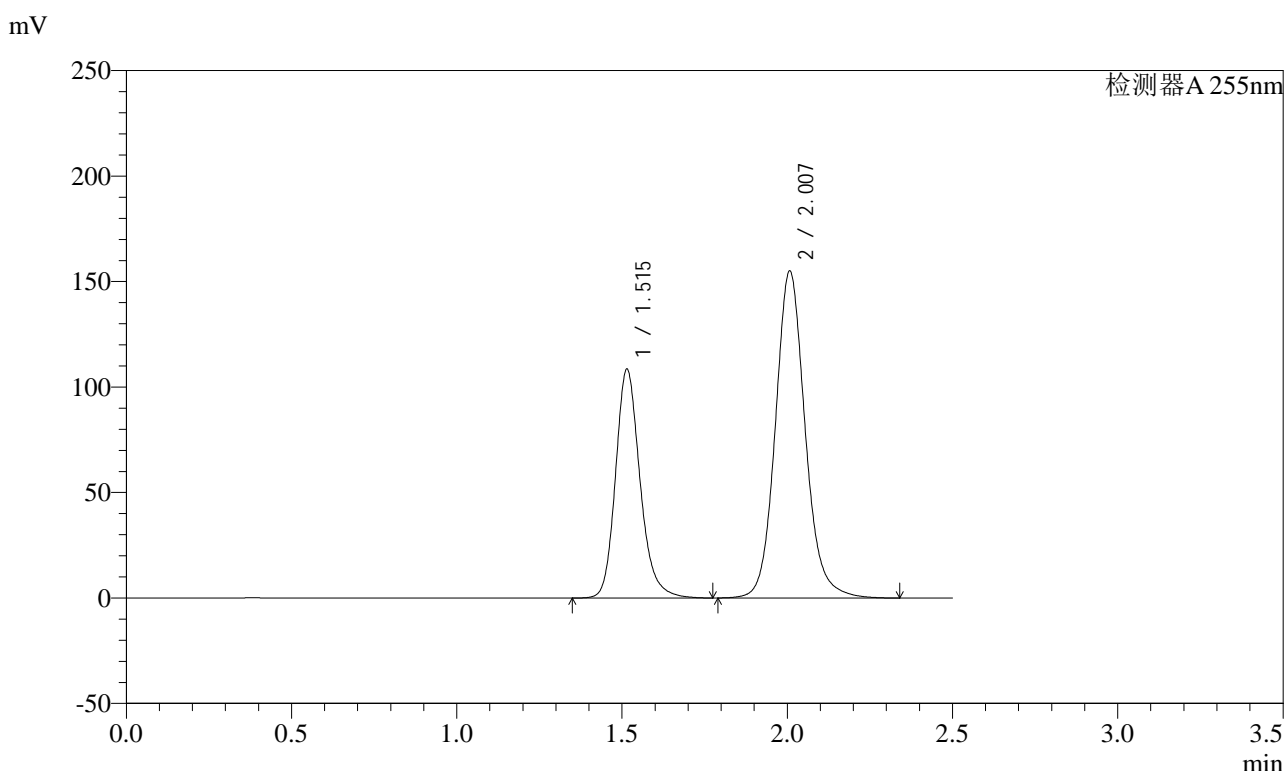
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	559854	36.520	108491	2089	1.199	--
2	2.007	973161	63.480	155139	2500	1.118	3.362
总计		1533015	100.000	263630			

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

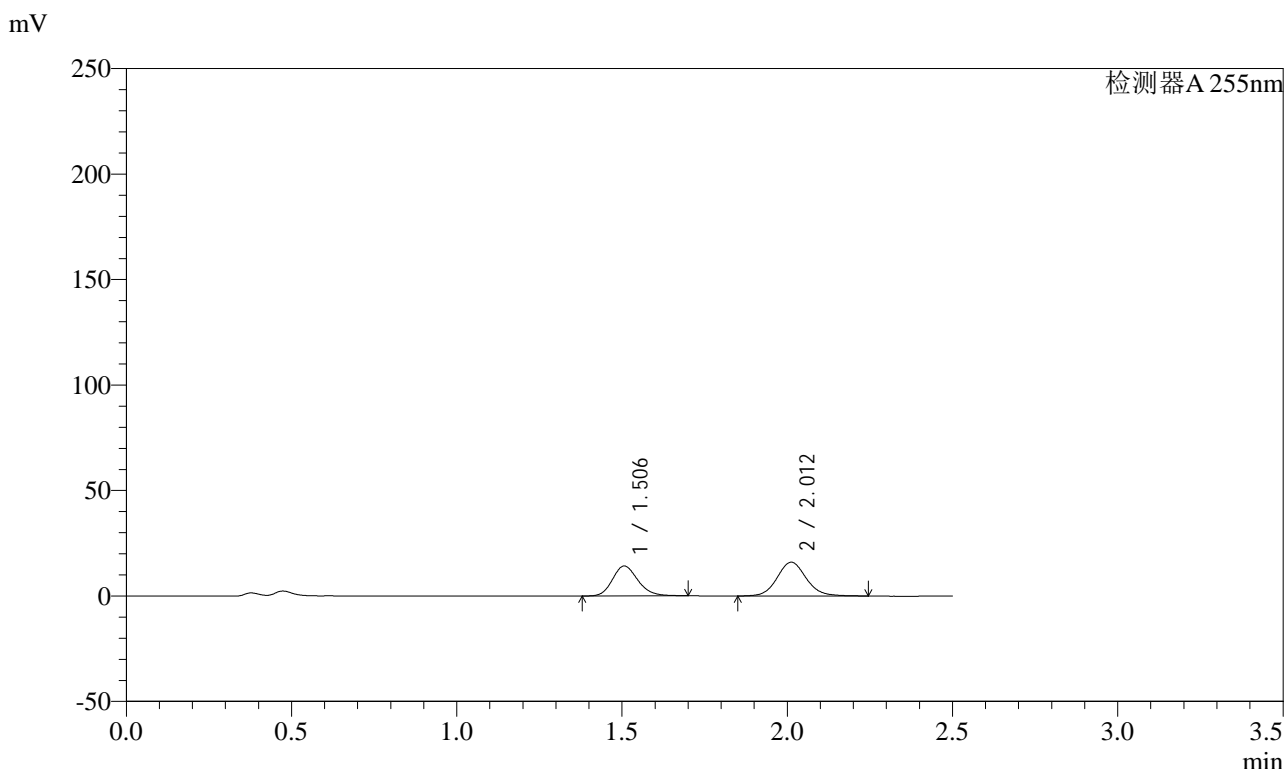


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3036-2 - 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

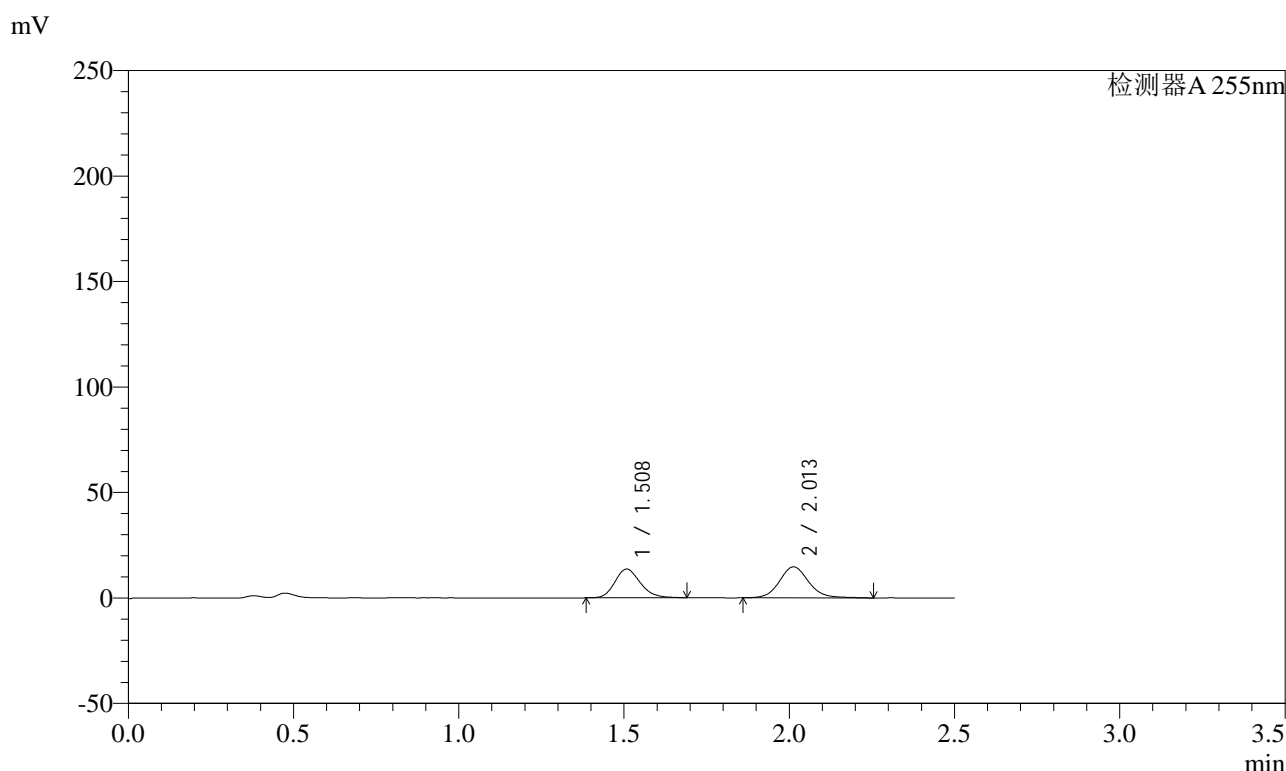
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	75494	43.435	14170	1870	1.177	--
2	2.012	98315	56.565	16027	2579	1.097	3.393
总计		173809	100.000	30196			

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

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:05:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:31      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	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			

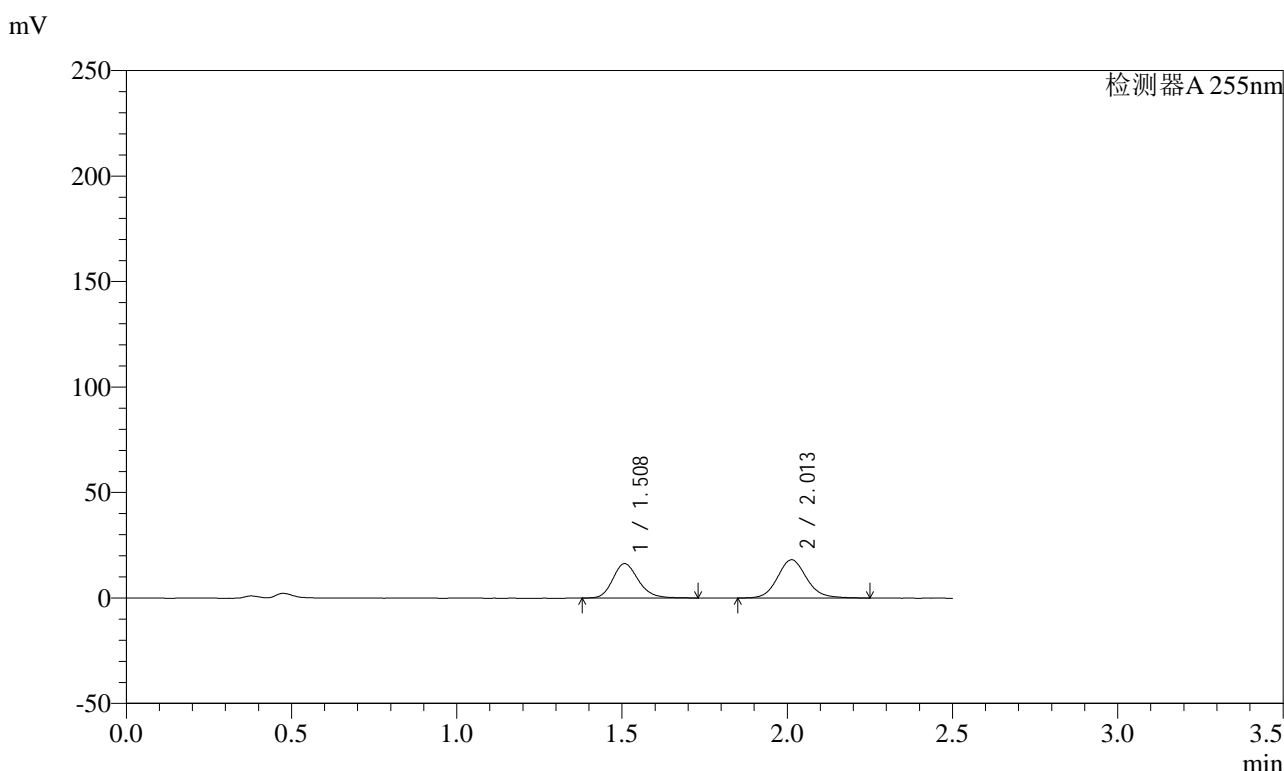
图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
供试品溶液-1



### <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

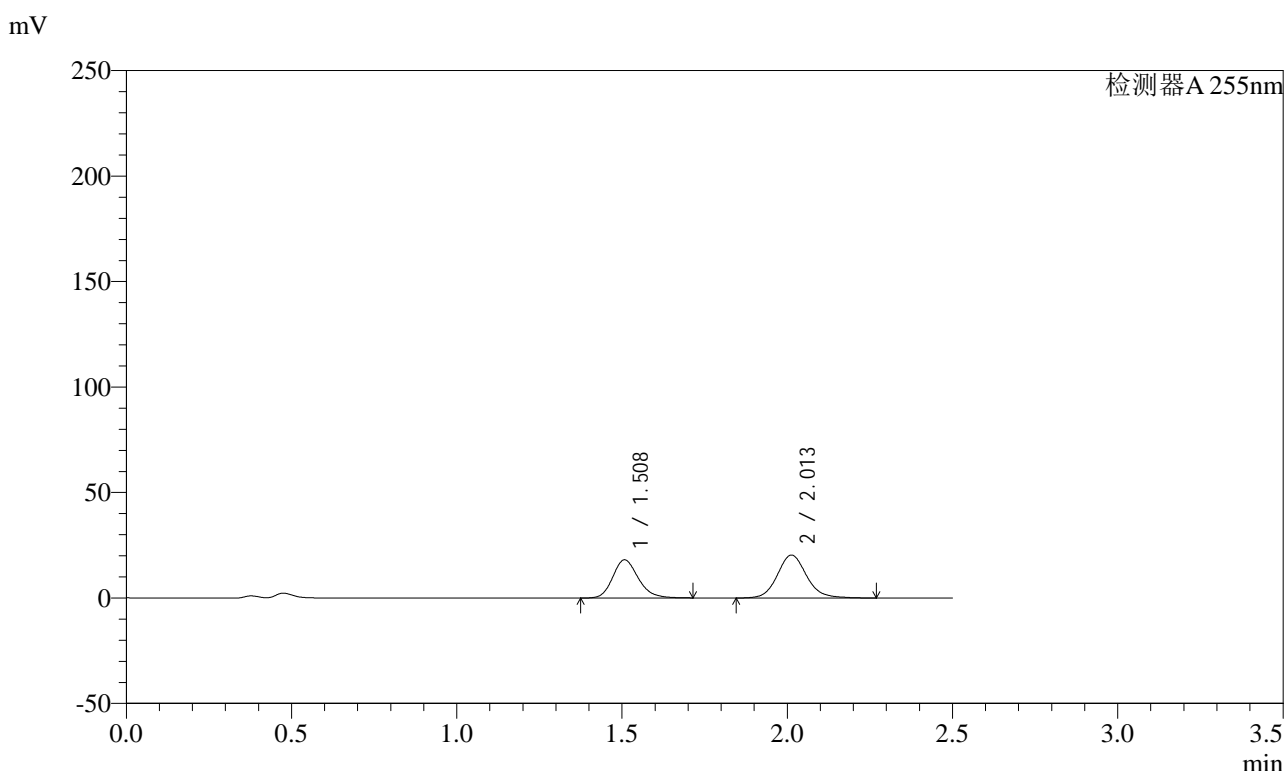
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	87780	44.032	16344	1866	1.189	--
2	2.013	111577	55.968	18181	2574	1.115	3.385
总计		199356	100.000	34525			

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

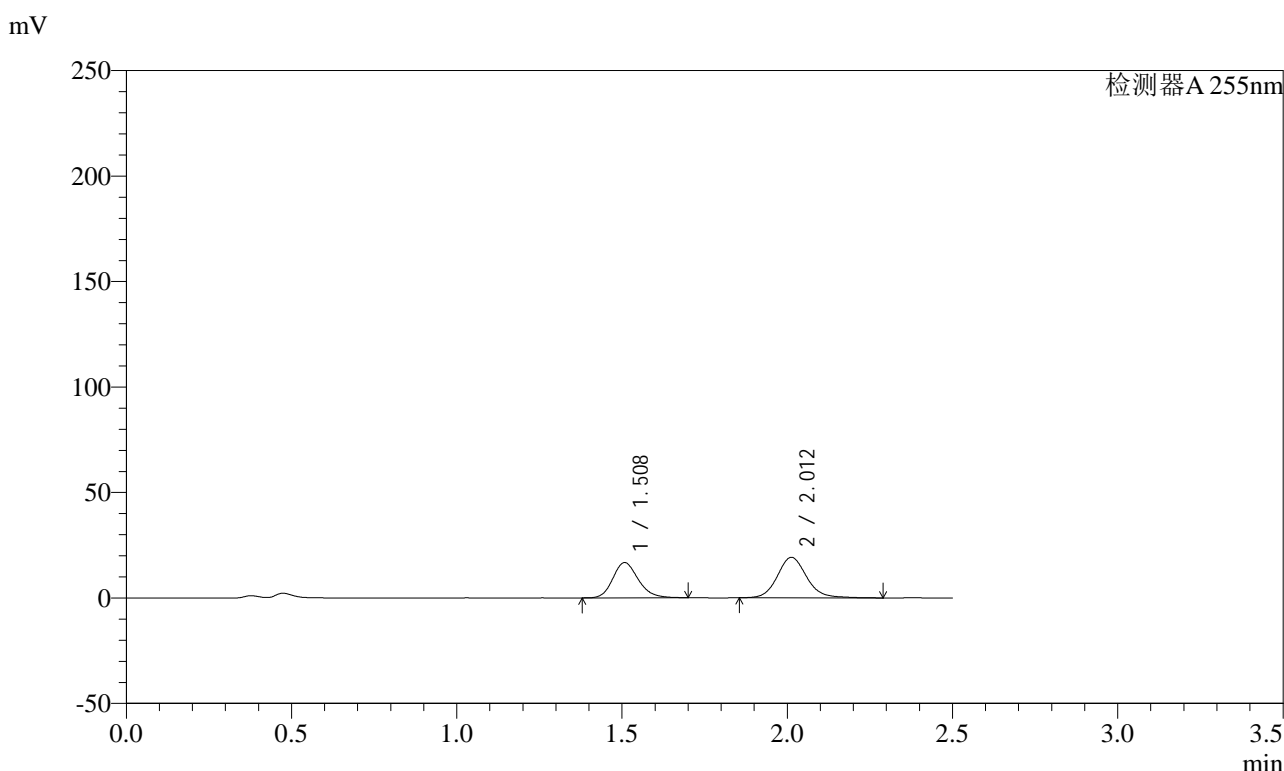
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	97667	43.613	18127	1855	1.187	--
2	2.013	126272	56.387	20413	2577	1.118	3.383
总计		223938	100.000	38539			

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

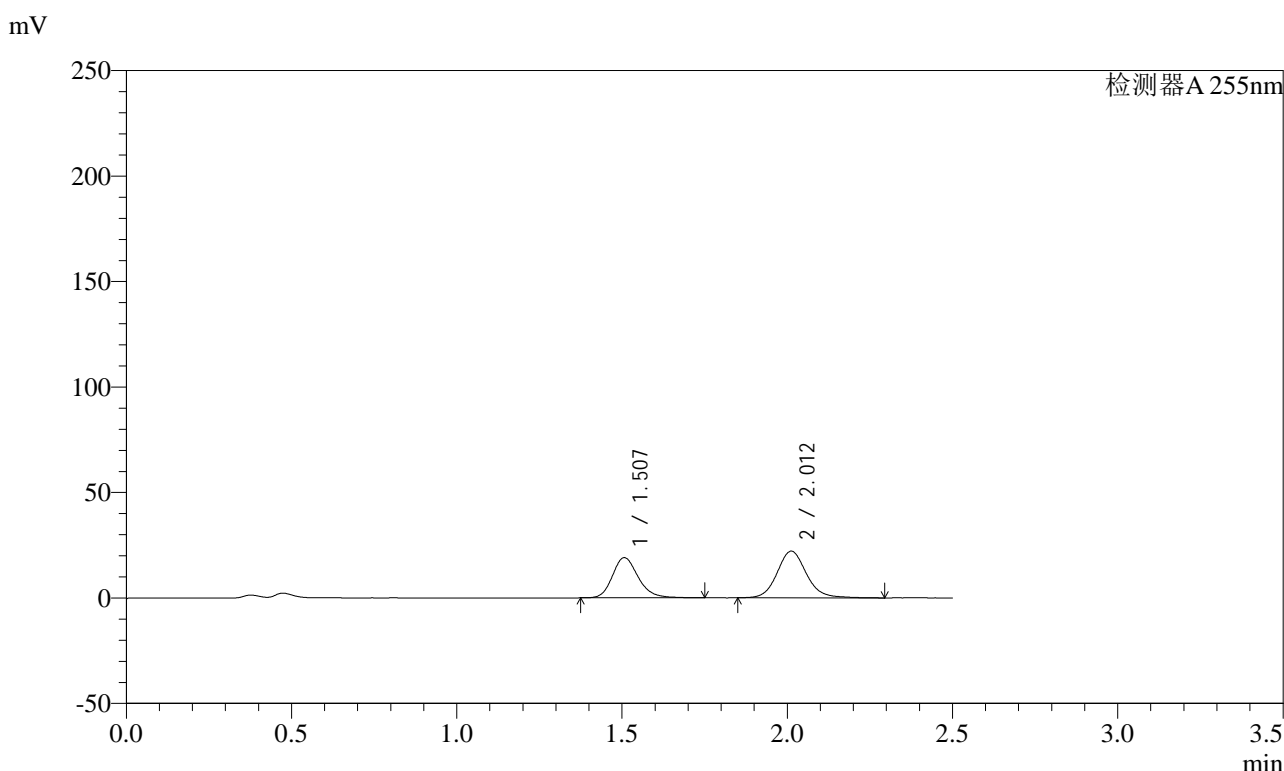
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	89290	42.922	16736	1885	1.178	--
2	2.012	118736	57.078	19237	2583	1.125	3.396
总计		208026	100.000	35974			

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

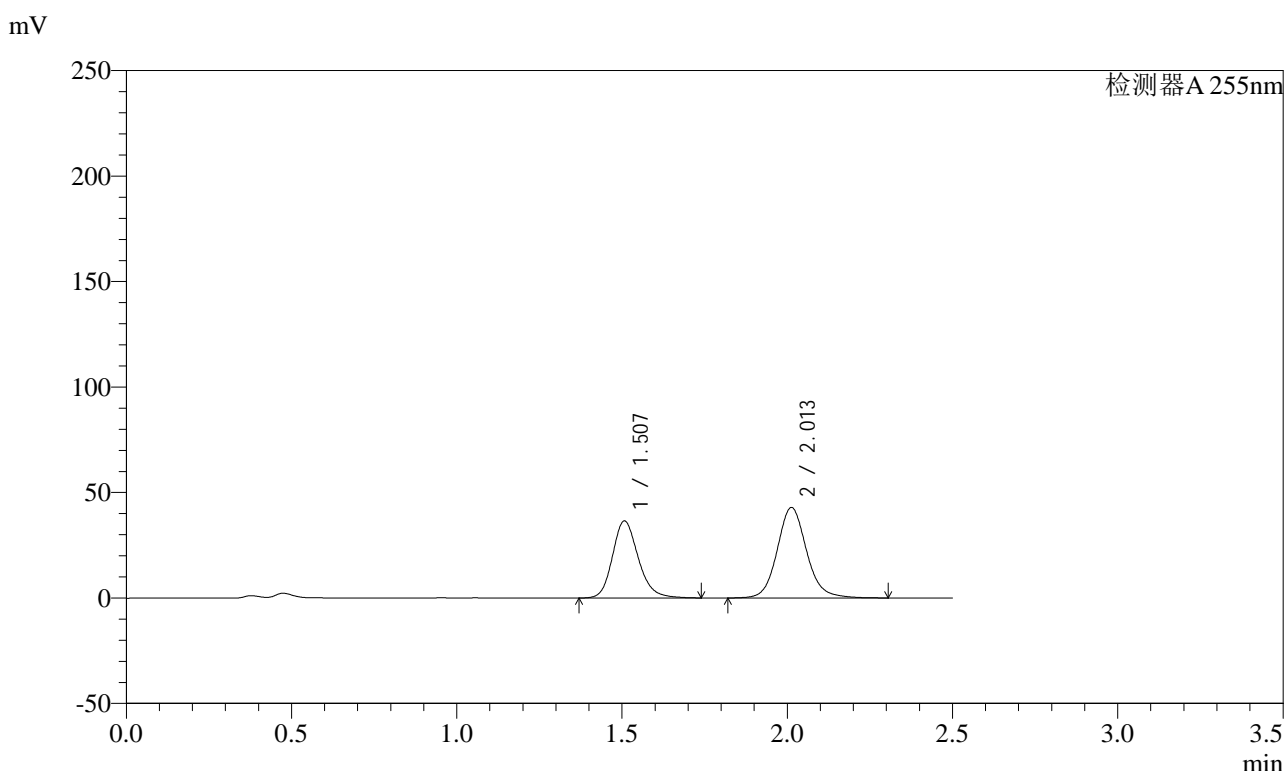
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	103530	43.092	19090	1857	1.205	--
2	2.012	136721	56.908	22137	2586	1.115	3.388
总计		240251	100.000	41227			

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

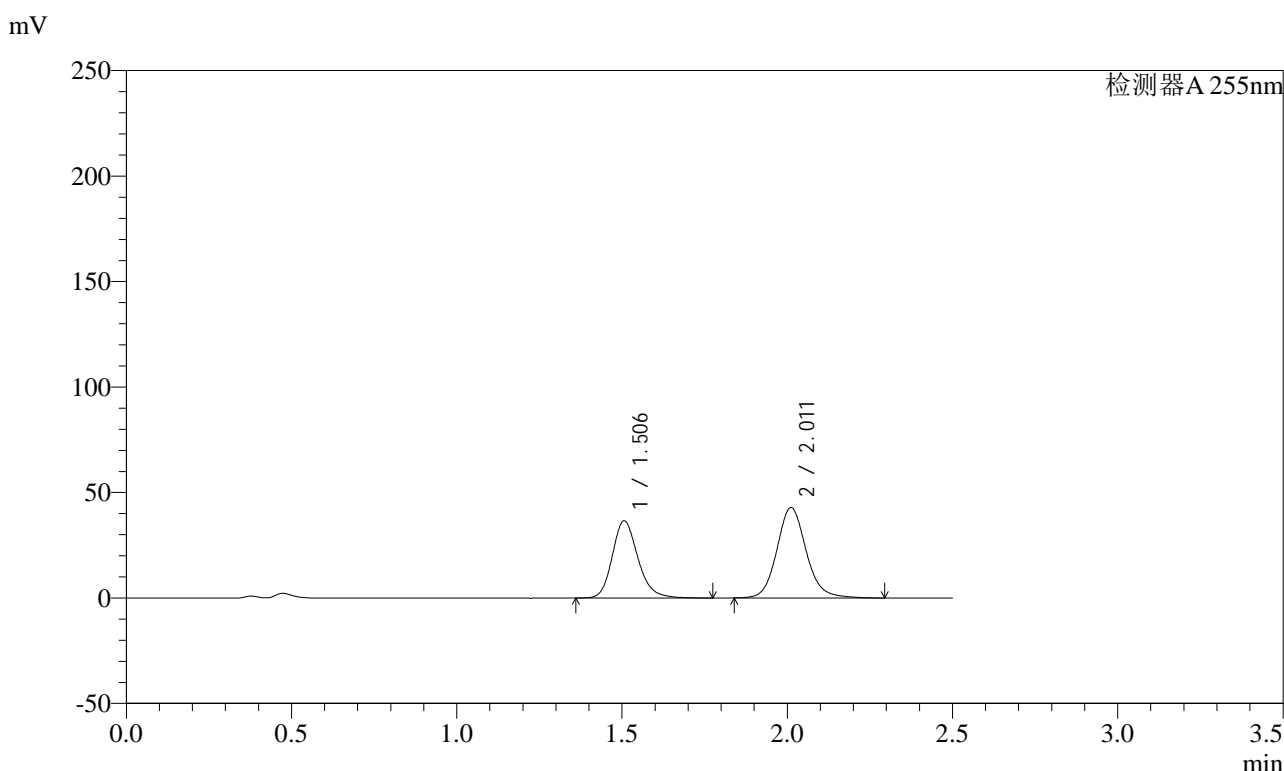
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	198606	42.756	36575	1849	1.193	--
2	2.013	265900	57.244	42971	2575	1.115	3.382
总计		464506	100.000	79545			

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 - 28-61/28-3043-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 19:22:46	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

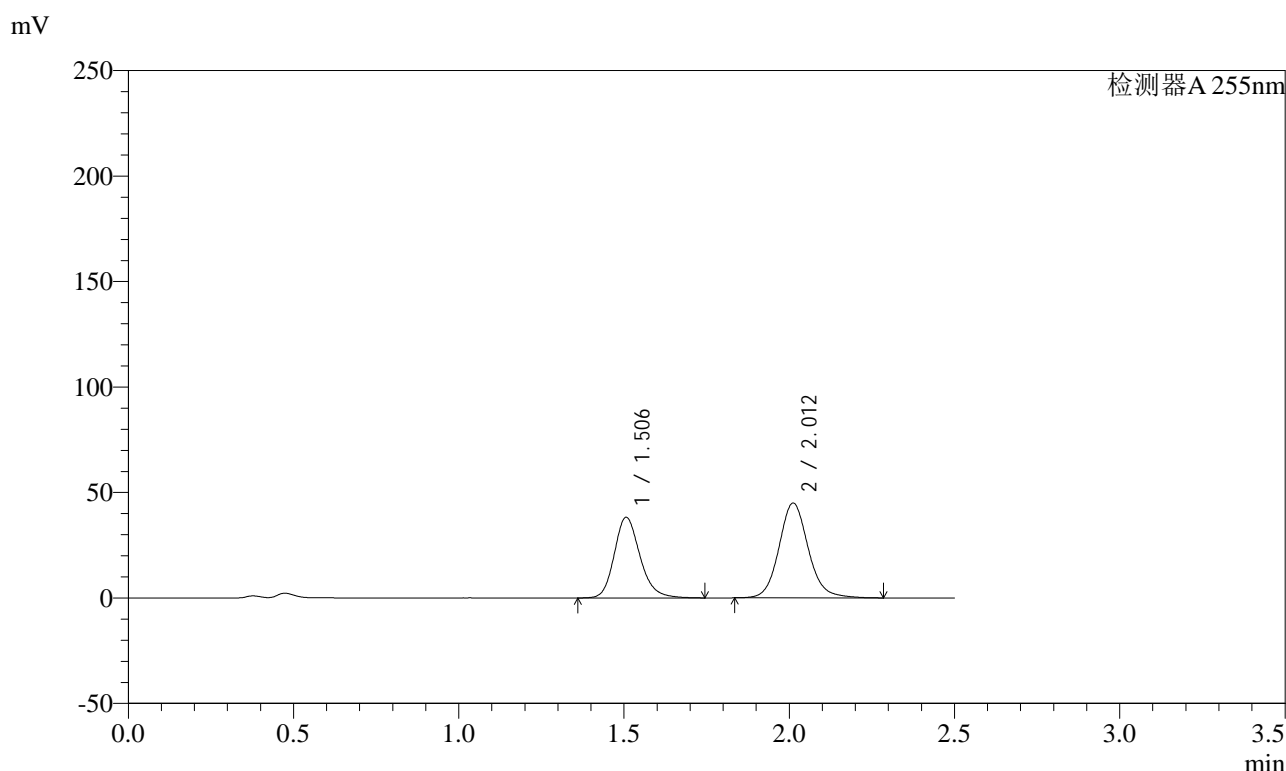
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	198612	42.852	36631	1859	1.200	--
2	2.011	264867	57.148	42861	2579	1.122	3.387
总计		463479	100.000	79492			

图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3044-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:25:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:41:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

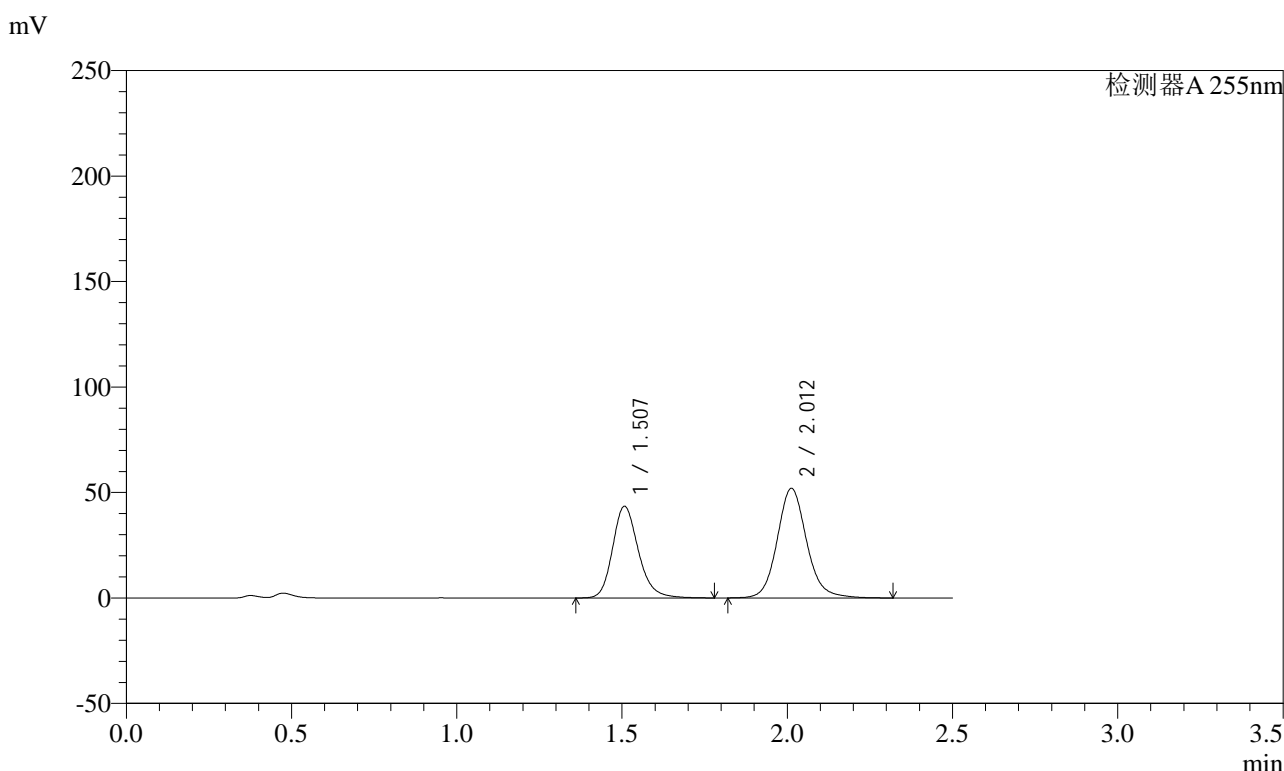
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	207621	42.813	38237	1854	1.197	--
2	2.012	277332	57.187	44987	2585	1.113	3.388
总计		484953	100.000	83225			

图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3045-2 - 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			

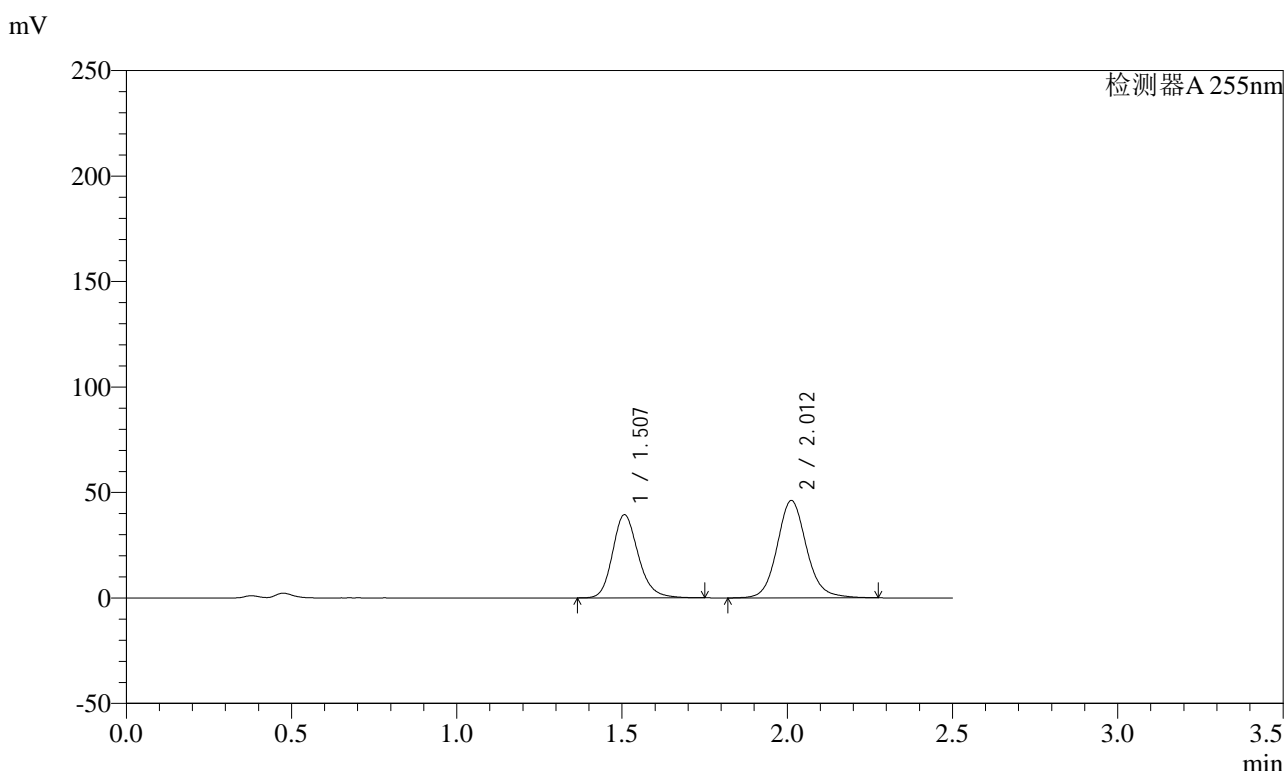
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



<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 - 28-61/28-3046-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:31:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:41:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

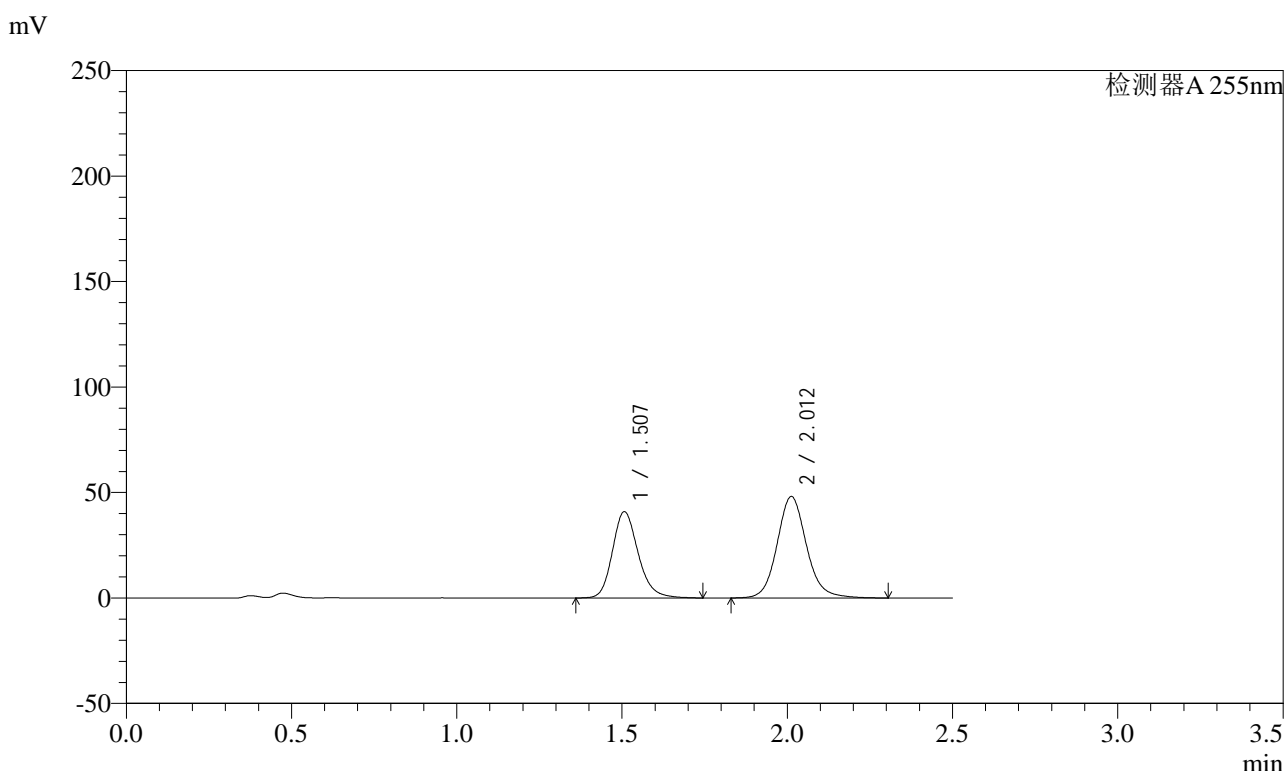
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	213228	42.753	39454	1867	1.193	--
2	2.012	285517	57.247	46230	2580	1.111	3.390
总计		498745	100.000	85683			

图185 沙库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 - 28-61/28-3047-2 - 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

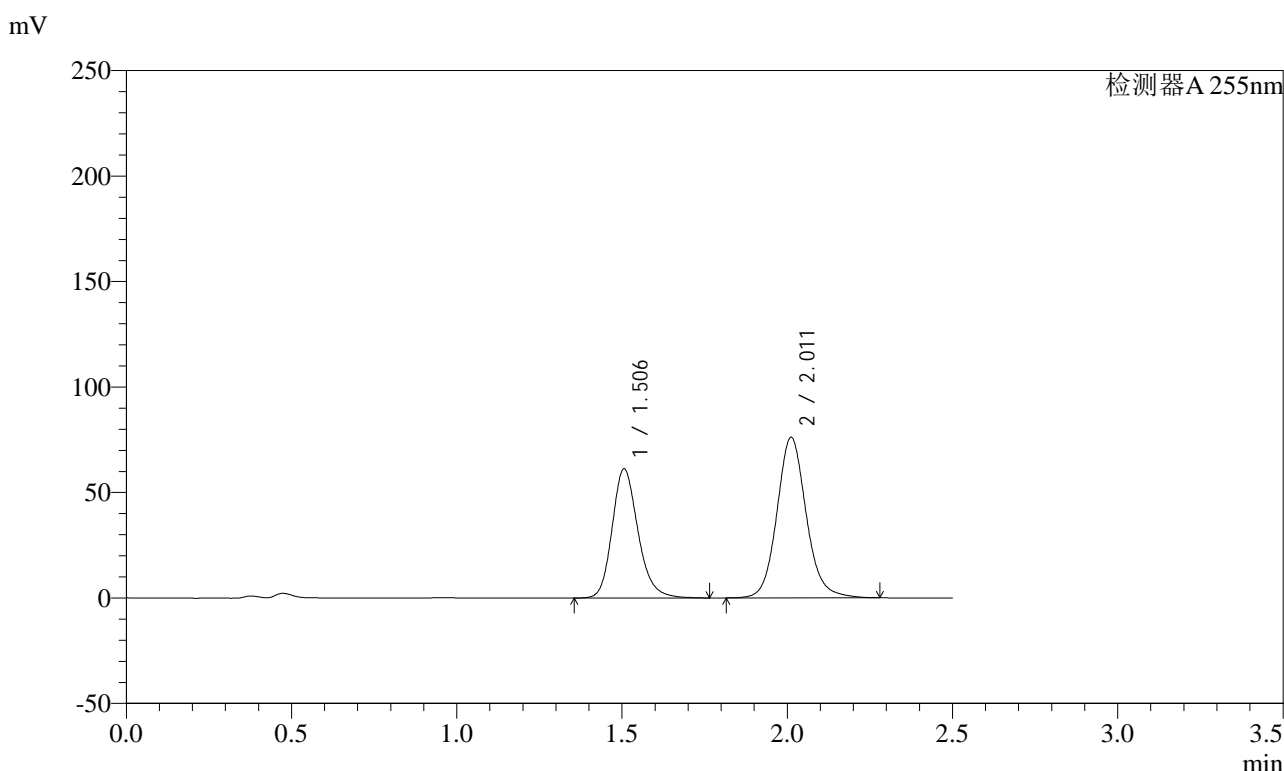
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	222266	42.727	40973	1859	1.198	--
2	2.012	297939	57.273	48159	2579	1.117	3.386
总计		520204	100.000	89132			

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

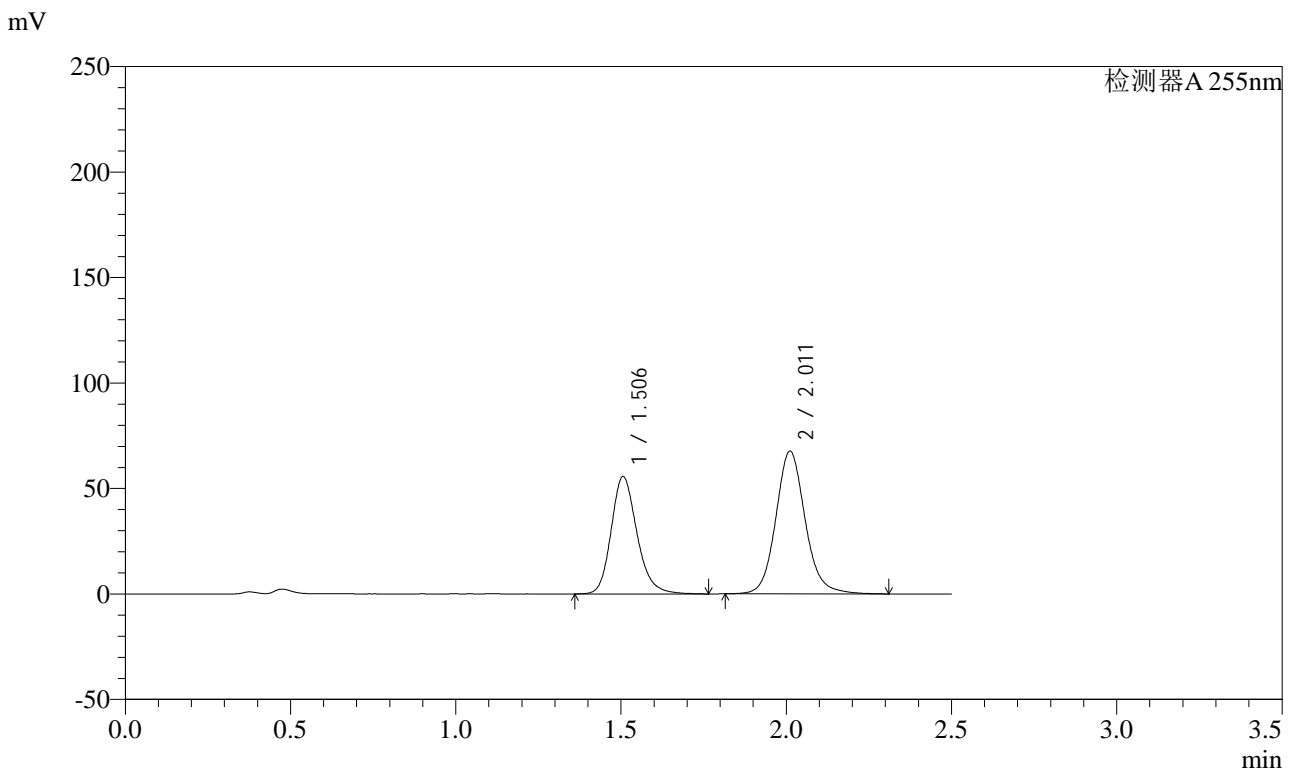
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	333880	41.508	61232	1843	1.200	--
2	2.011	470495	58.492	76119	2575	1.114	3.382
总计		804375	100.000	137351			

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 - 28-61/28-3049-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 19:40:00	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

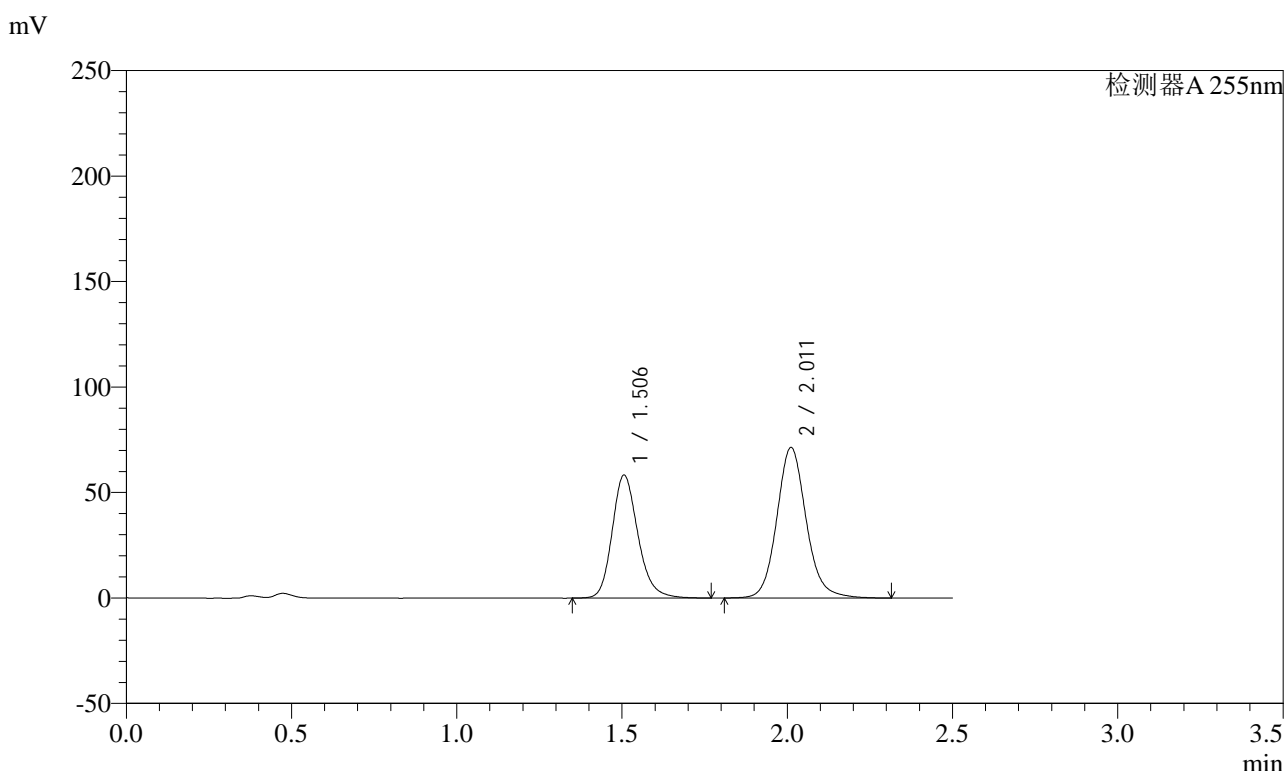
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	302625	41.936	55596	1849	1.201	--
2	2.011	419018	58.064	67663	2580	1.116	3.384
总计		721642	100.000	123260			

图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3050-2 - 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

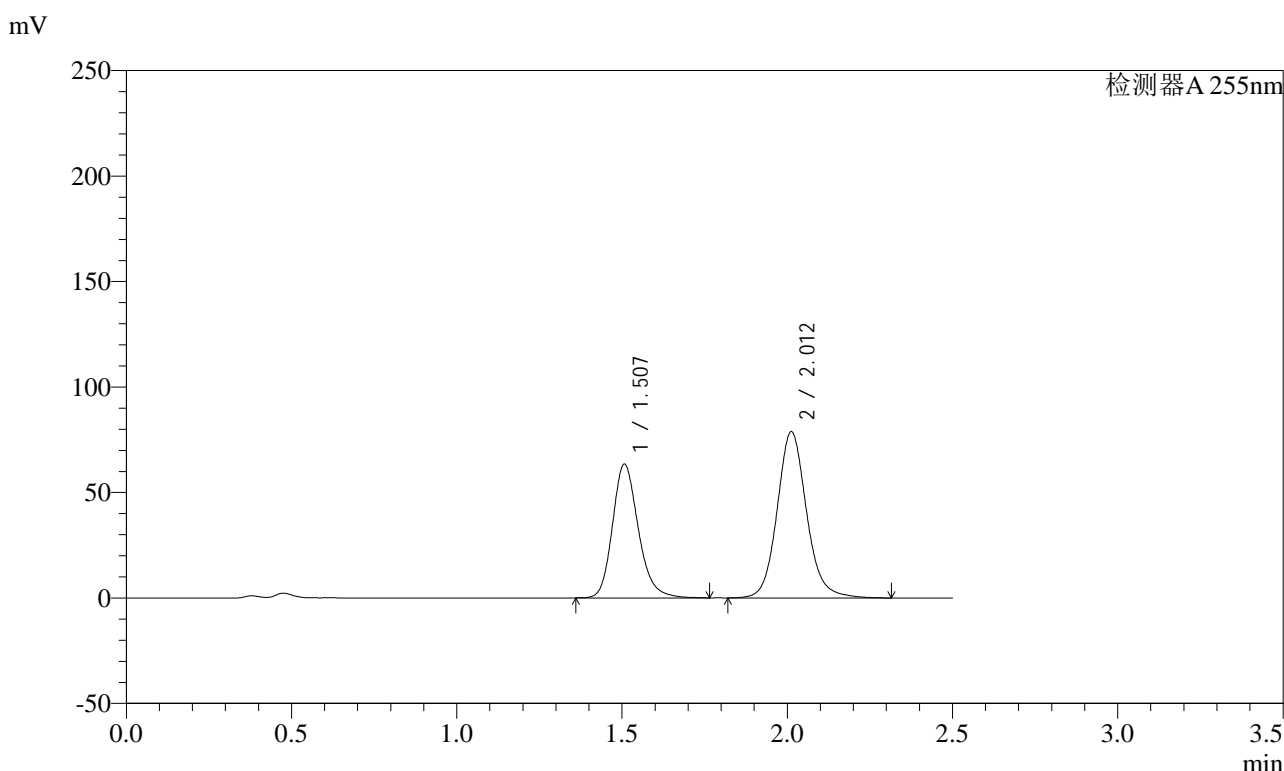
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	317327	41.765	58276	1848	1.201	--
2	2.011	442455	58.235	71388	2573	1.120	3.383
总计		759782	100.000	129664			

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

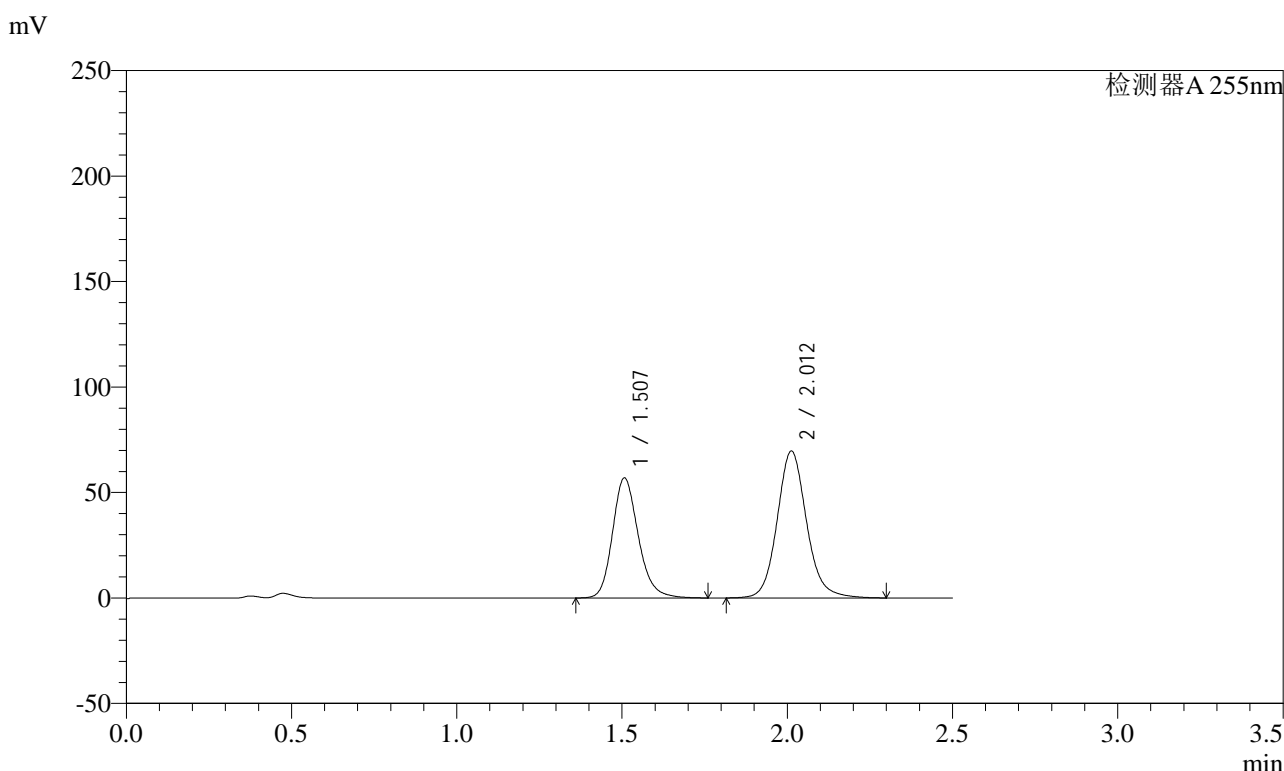
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	345455	41.396	63477	1848	1.203	--
2	2.012	489056	58.604	78897	2574	1.117	3.380
总计		834511	100.000	142374			

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 - 28-61/28-3052-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:48:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

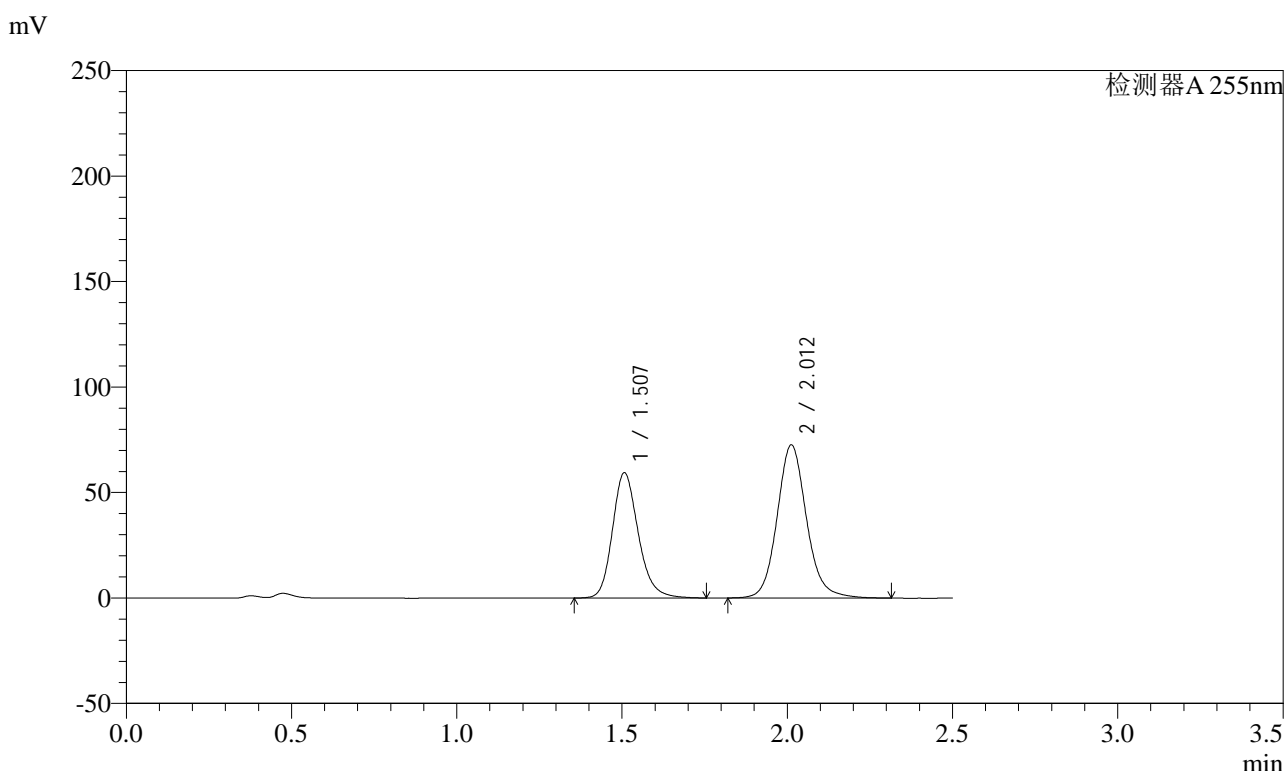
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	309319	41.751	56933	1854	1.197	--
2	2.012	431557	58.249	69728	2577	1.116	3.384
总计		740876	100.000	126661			

图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3053-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 19:51:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:13      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	323414	41.832	59439	1845	1.201	--
2	2.012	449704	58.168	72649	2577	1.118	3.381
总计		773118	100.000	132087			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

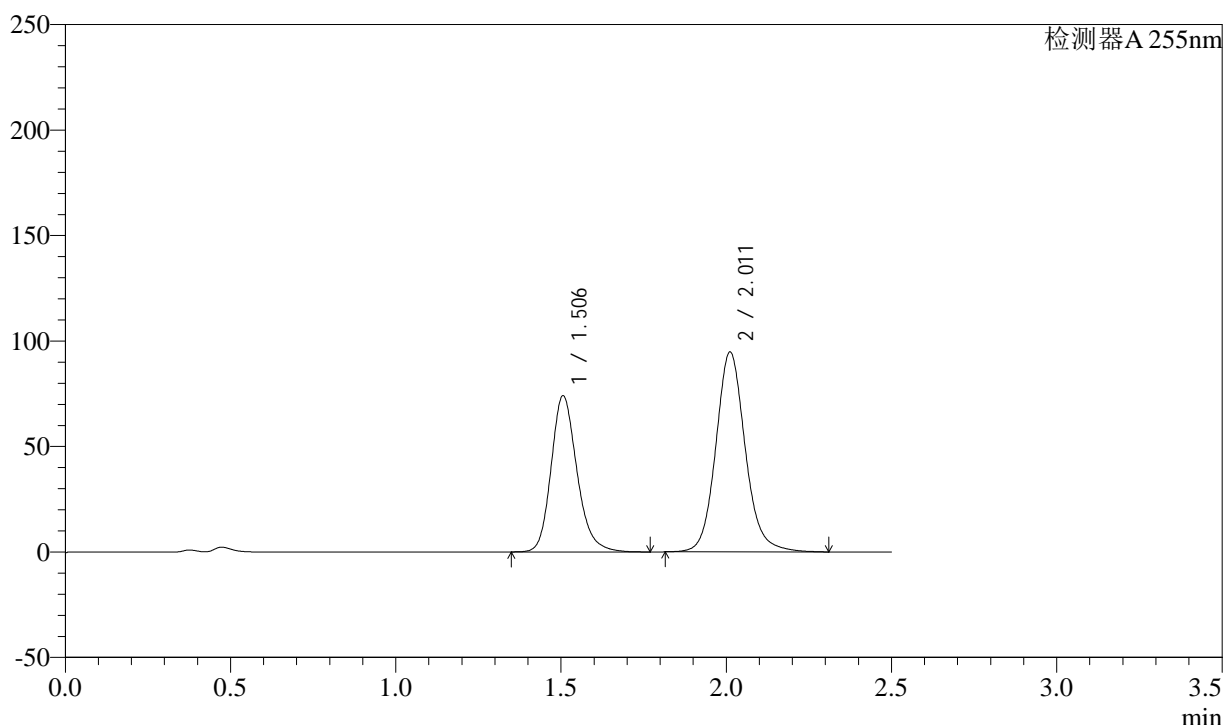


<样品信息>

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 - 28-61/28-3054-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 255nm

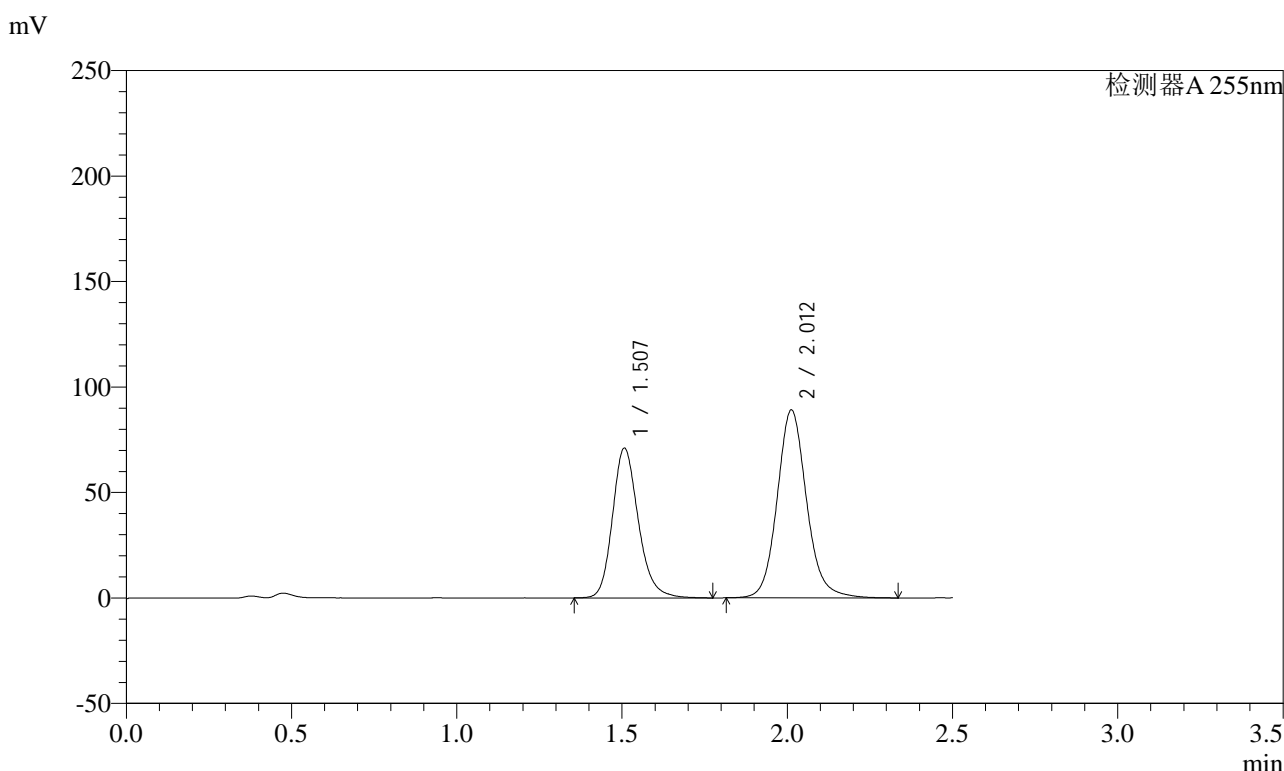
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	403614	40.731	74000	1837	1.203	--
2	2.011	587308	59.269	94758	2569	1.119	3.377
总计		990922	100.000	168757			

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

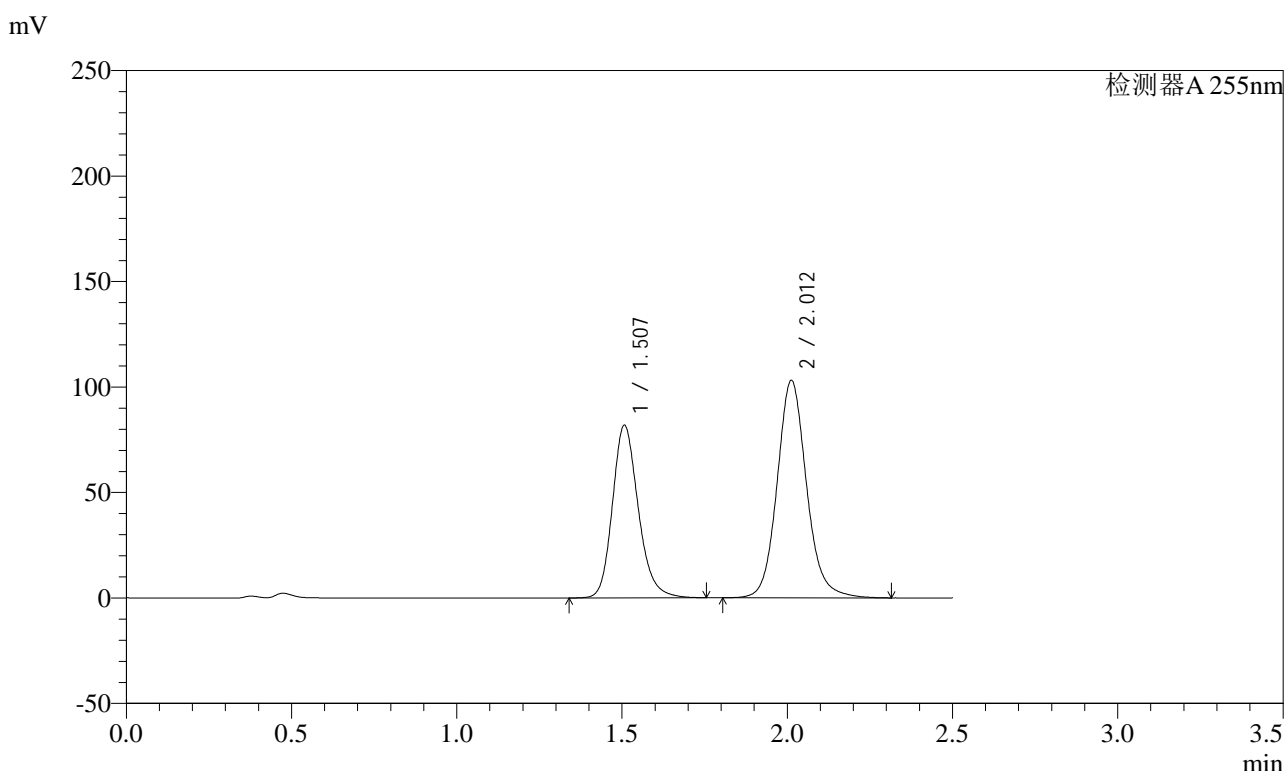
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	386656	41.183	71047	1847	1.200	--
2	2.012	552227	58.817	89154	2571	1.120	3.379
总计		938883	100.000	160200			

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 - 28-61/28-3056-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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：4-22	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/17 20:00:11	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:42:21	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

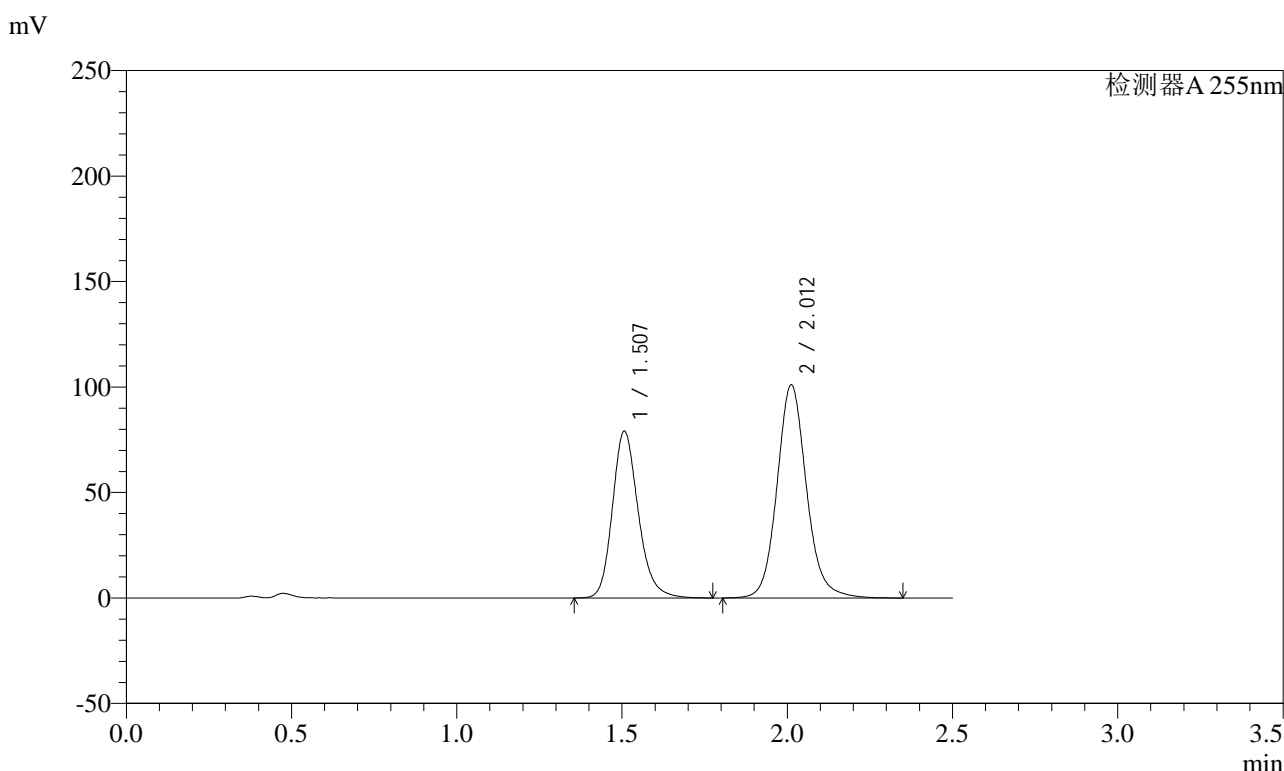
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	446064	41.111	81916	1842	1.200	--
2	2.012	638965	58.889	103166	2574	1.118	3.378
总计		1085029	100.000	185082			

图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3057-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:03:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

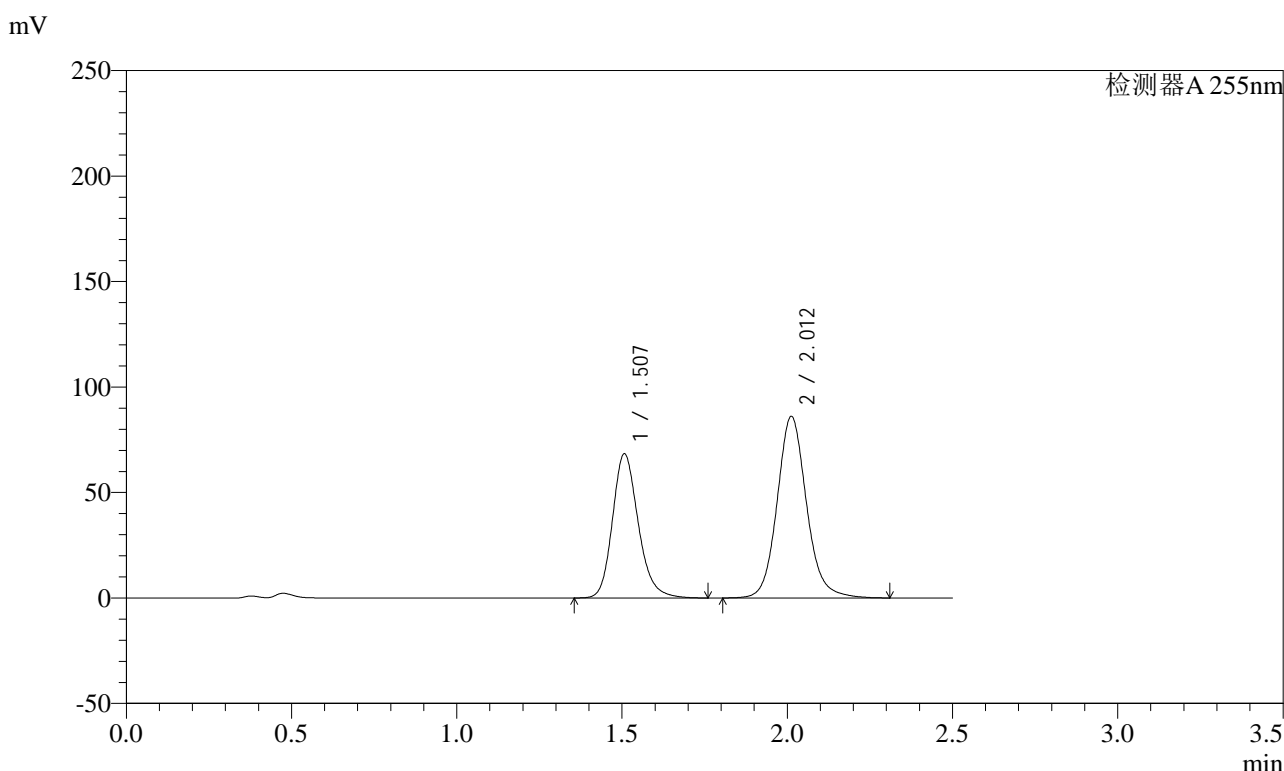
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	430088	40.705	79131	1854	1.202	--
2	2.012	626512	59.295	101081	2573	1.117	3.382
总计		1056600	100.000	180212			

图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3058-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:05:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

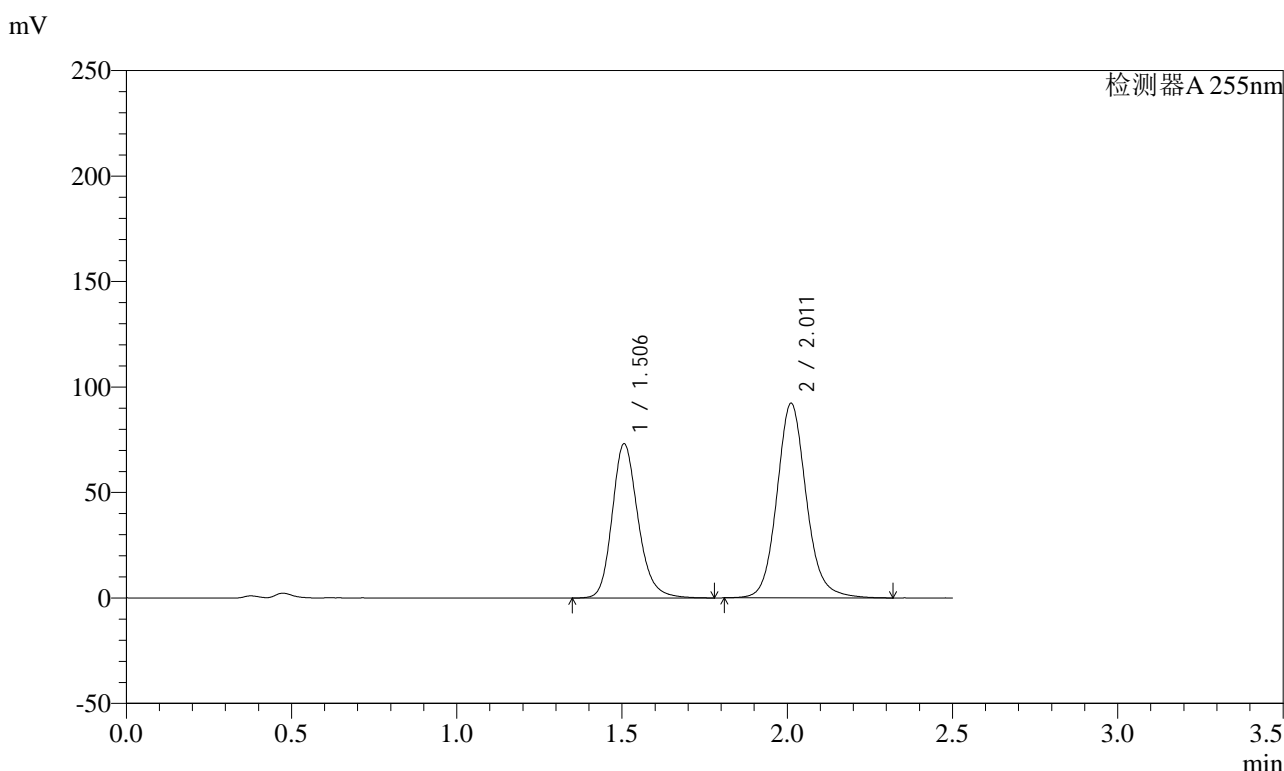
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	372174	41.058	68435	1849	1.200	--
2	2.012	534279	58.942	86178	2573	1.117	3.380
总计		906453	100.000	154614			

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℃	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

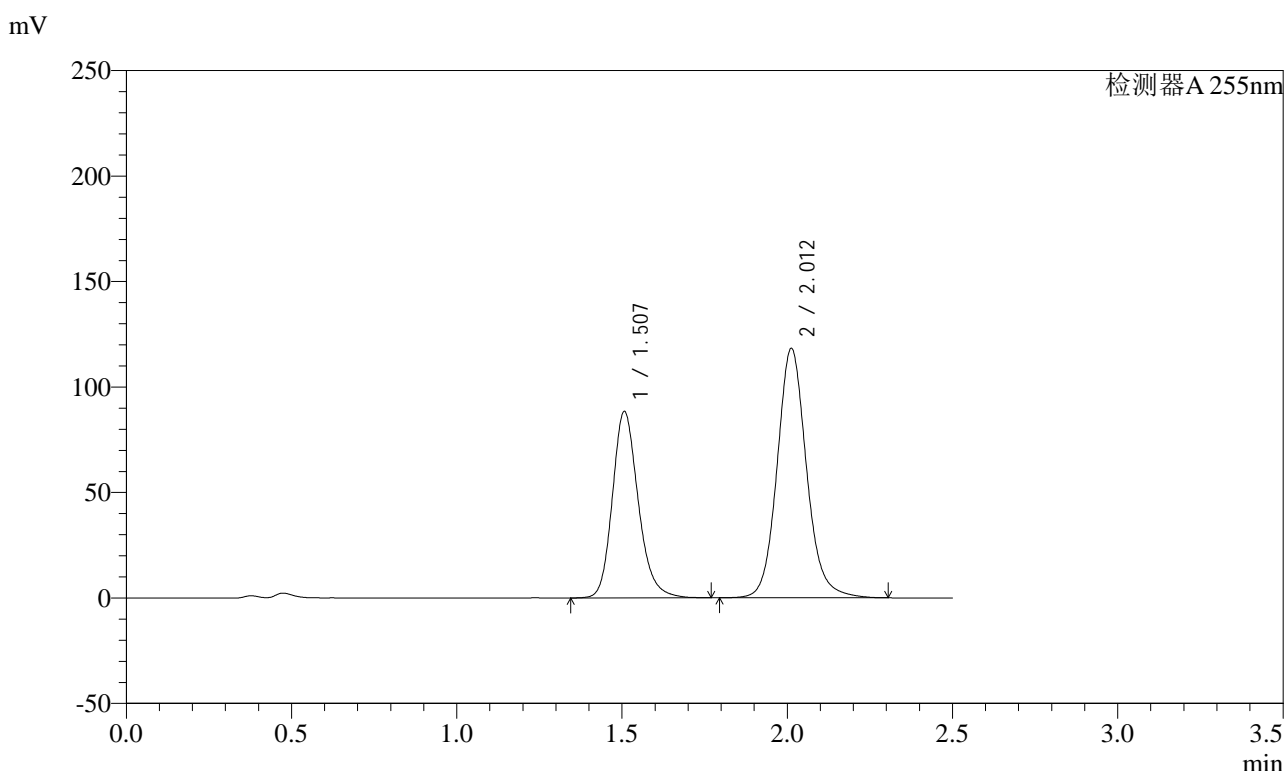
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	398603	41.056	73109	1843	1.201	--
2	2.011	572272	58.944	92284	2571	1.118	3.380
总计		970876	100.000	165393			

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 - 28-61/28-3060-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:11:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

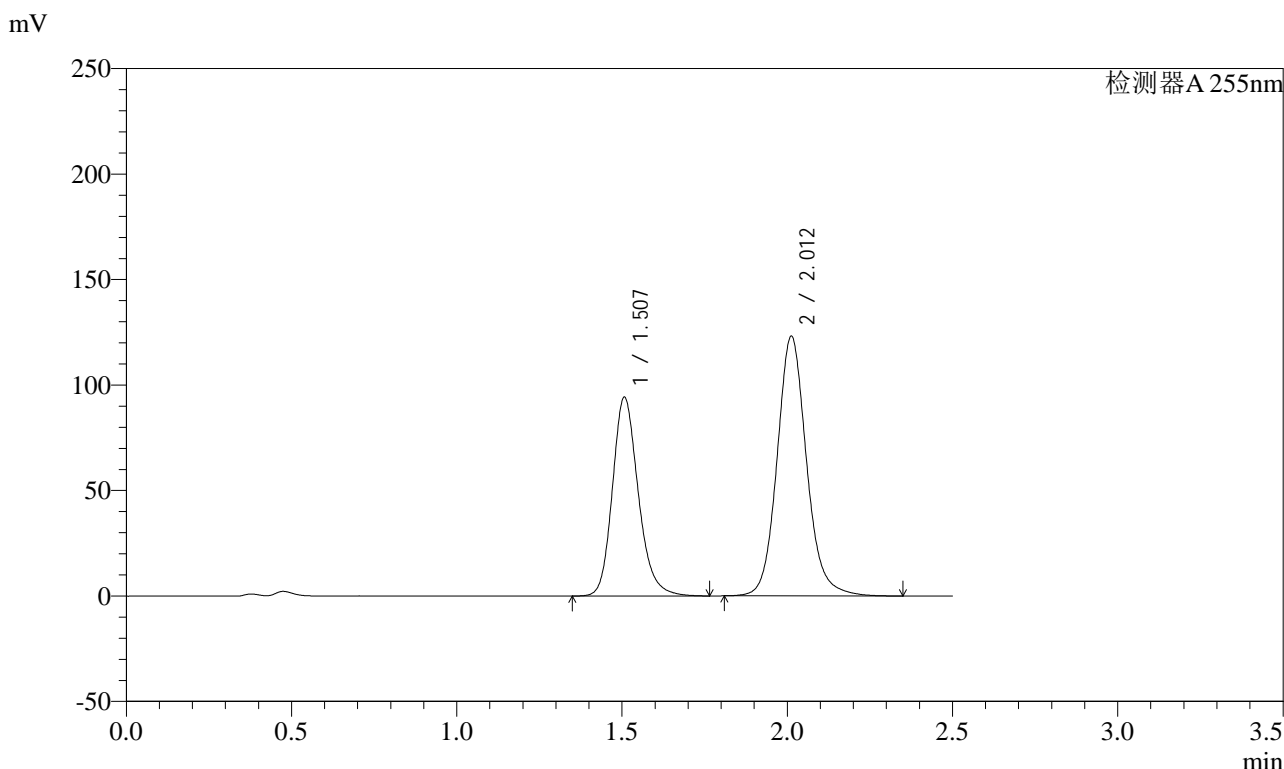
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	481480	39.636	88449	1842	1.199	--
2	2.012	733287	60.364	118366	2572	1.117	3.378
总计		1214768	100.000	206815			

图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3061-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:14:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:34      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	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			

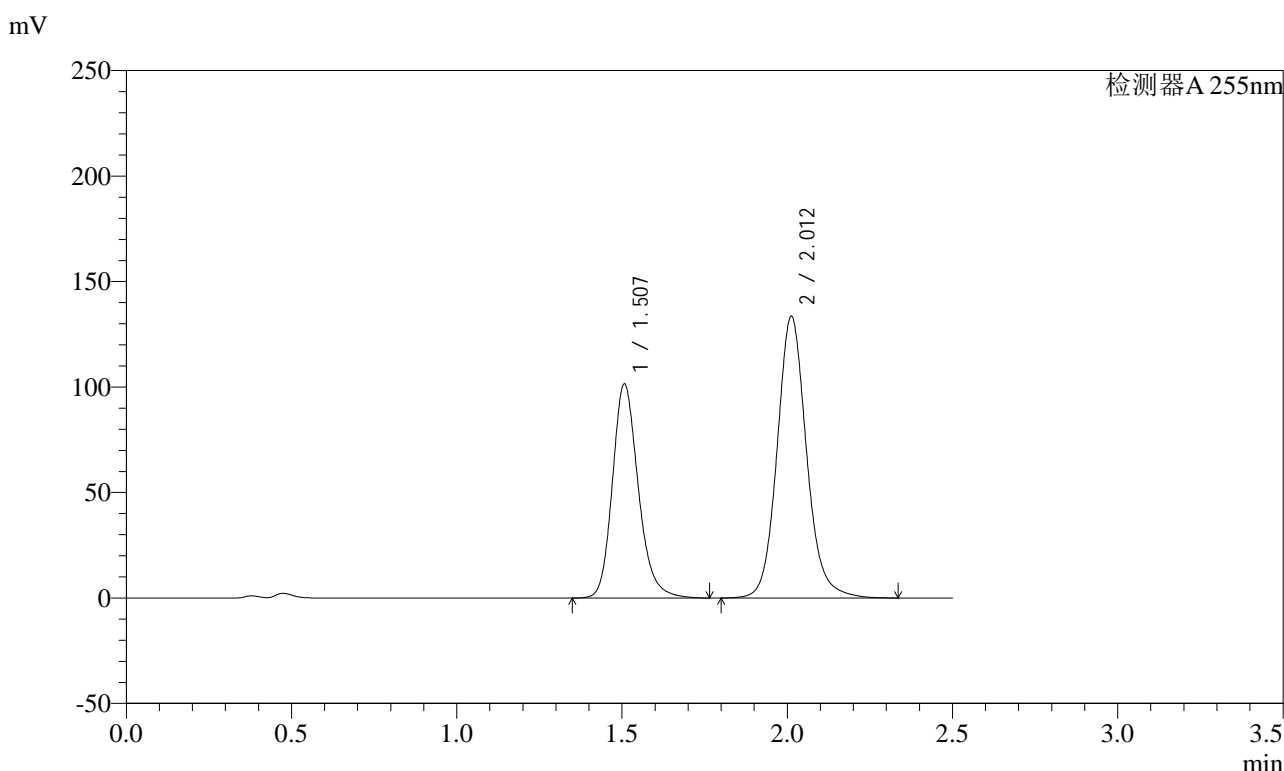
图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



<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

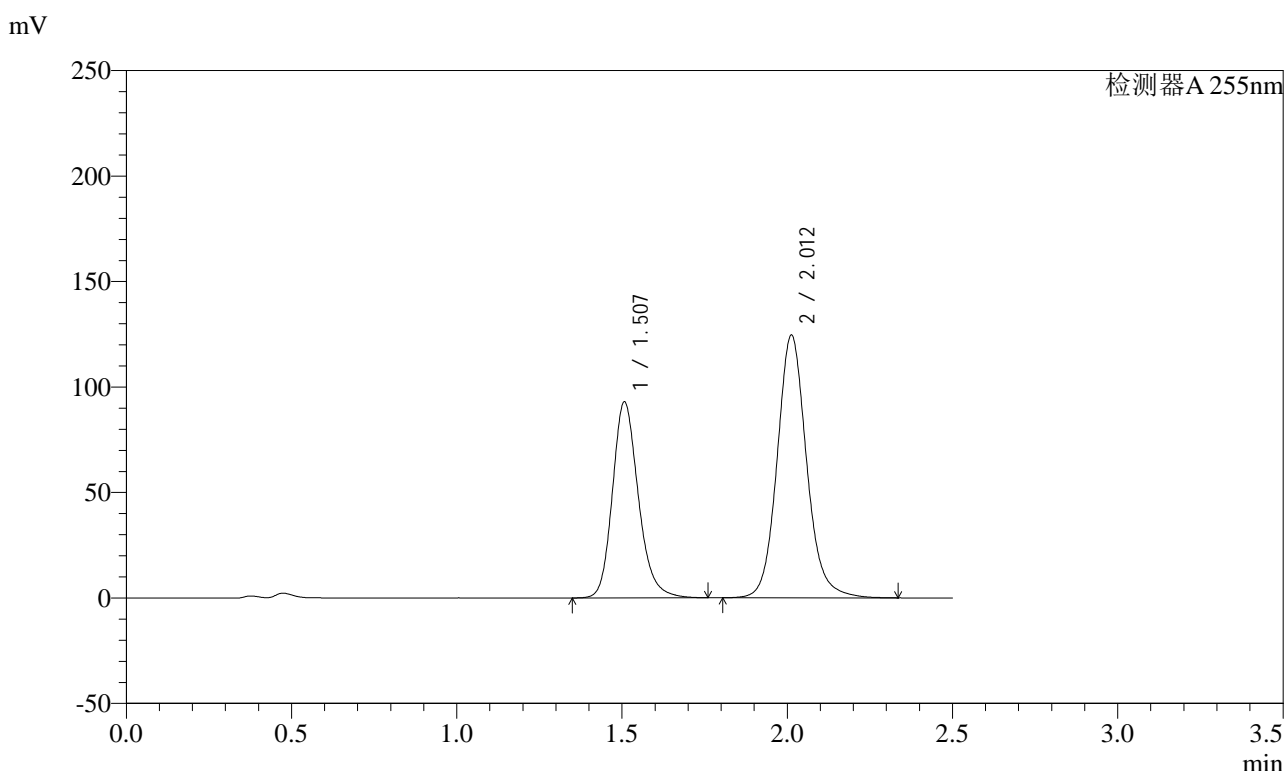
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	552807	39.991	101509	1845	1.201	--
2	2.012	829528	60.009	133649	2566	1.117	3.377
总计		1382335	100.000	235158			

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 - 28-61/28-3063-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:20:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:39      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	507569	39.610	93033	1839	1.201	--
2	2.012	773848	60.390	124647	2564	1.116	3.373
总计		1281417	100.000	217680			

图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

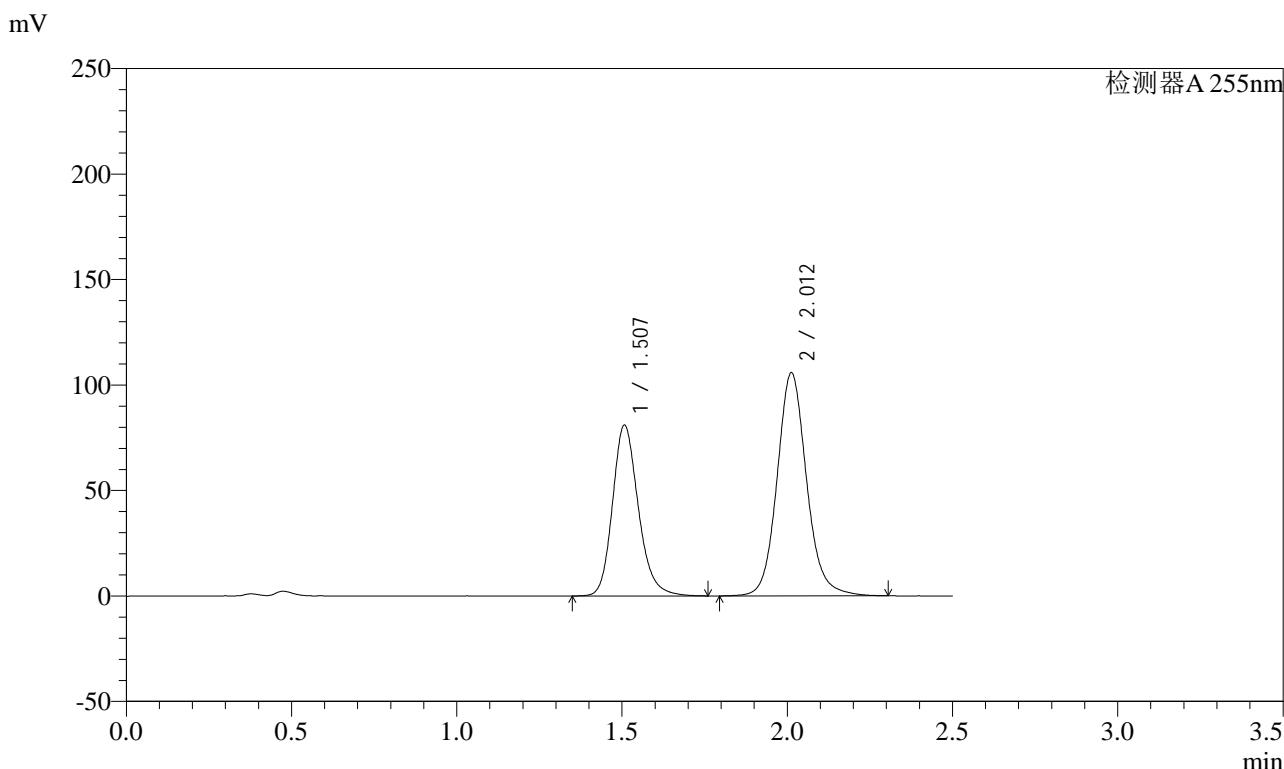


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 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  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:23:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:42:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

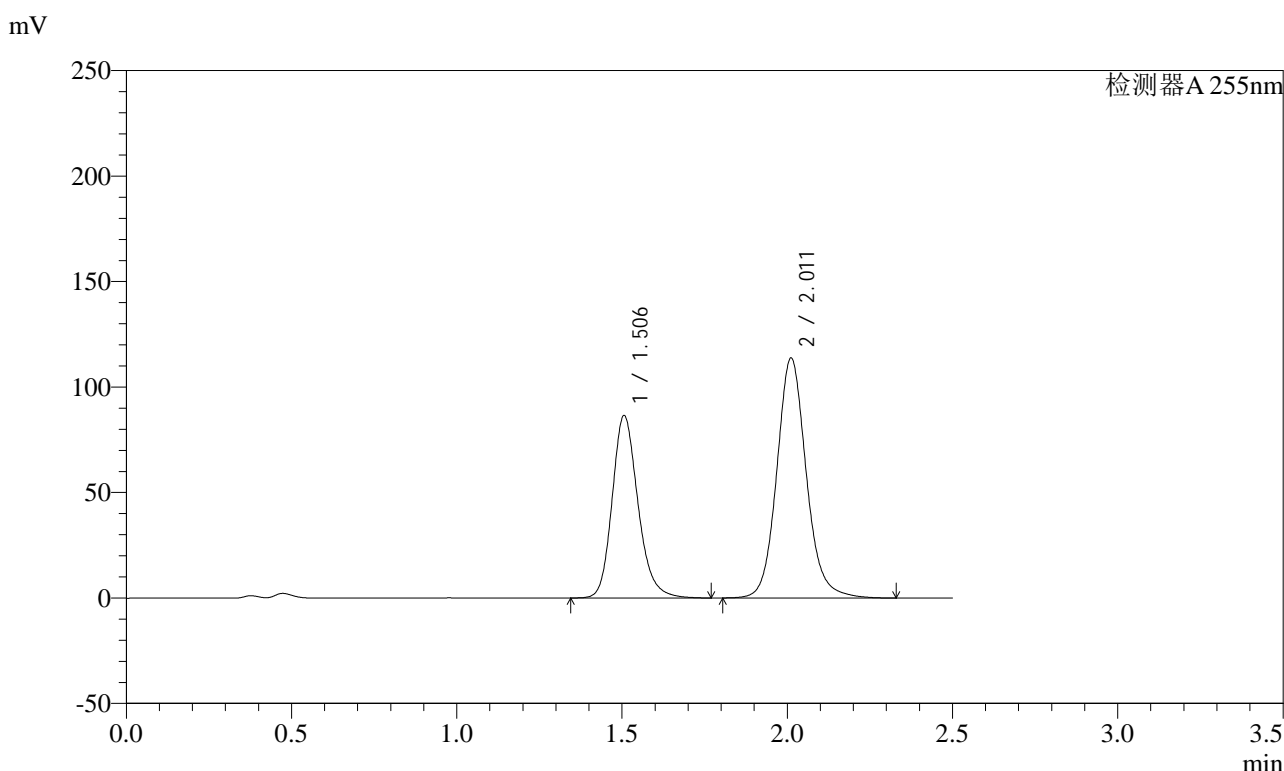
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	441051	40.167	81071	1848	1.198	--
2	2.012	657001	59.833	105861	2566	1.115	3.377
总计		1098051	100.000	186932			

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 - 28-61/28-3065-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 20:26:10	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

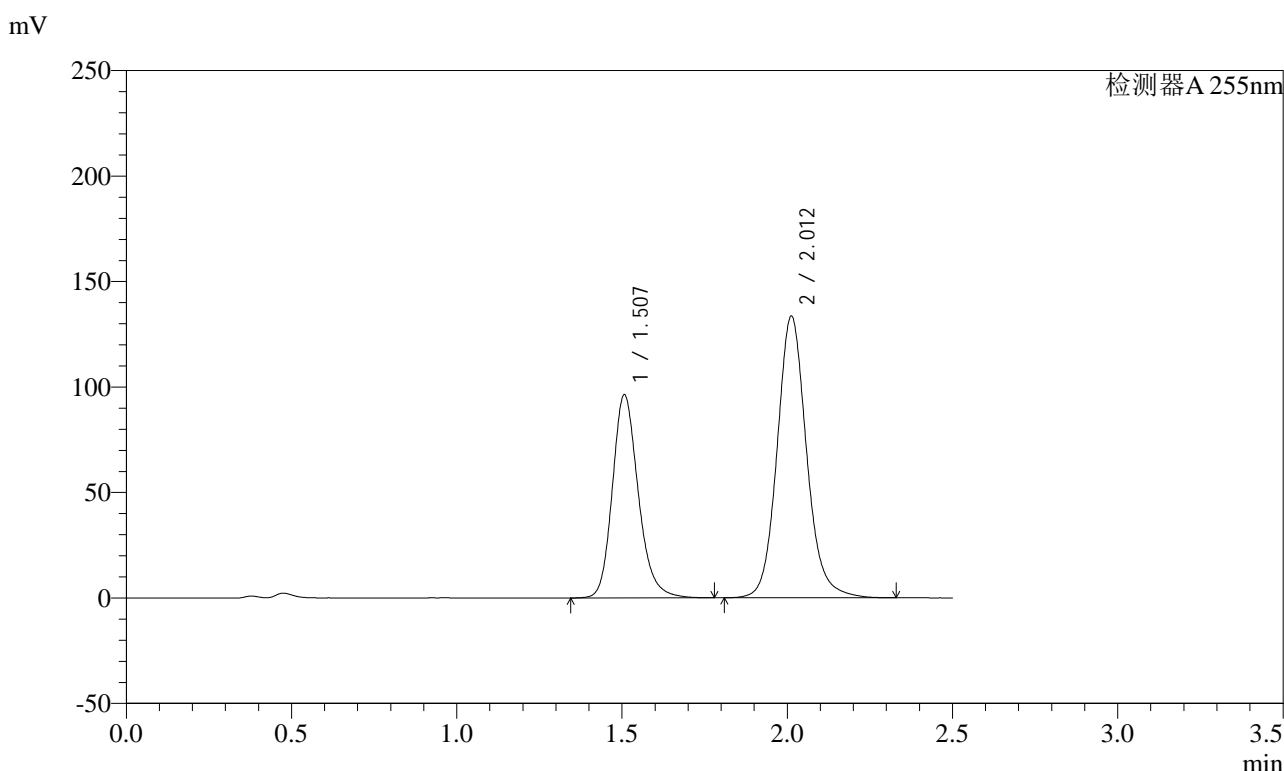
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	470982	39.989	86459	1843	1.200	--
2	2.011	706801	60.011	113795	2565	1.117	3.378
总计		1177782	100.000	200255			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3066-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 20:29:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

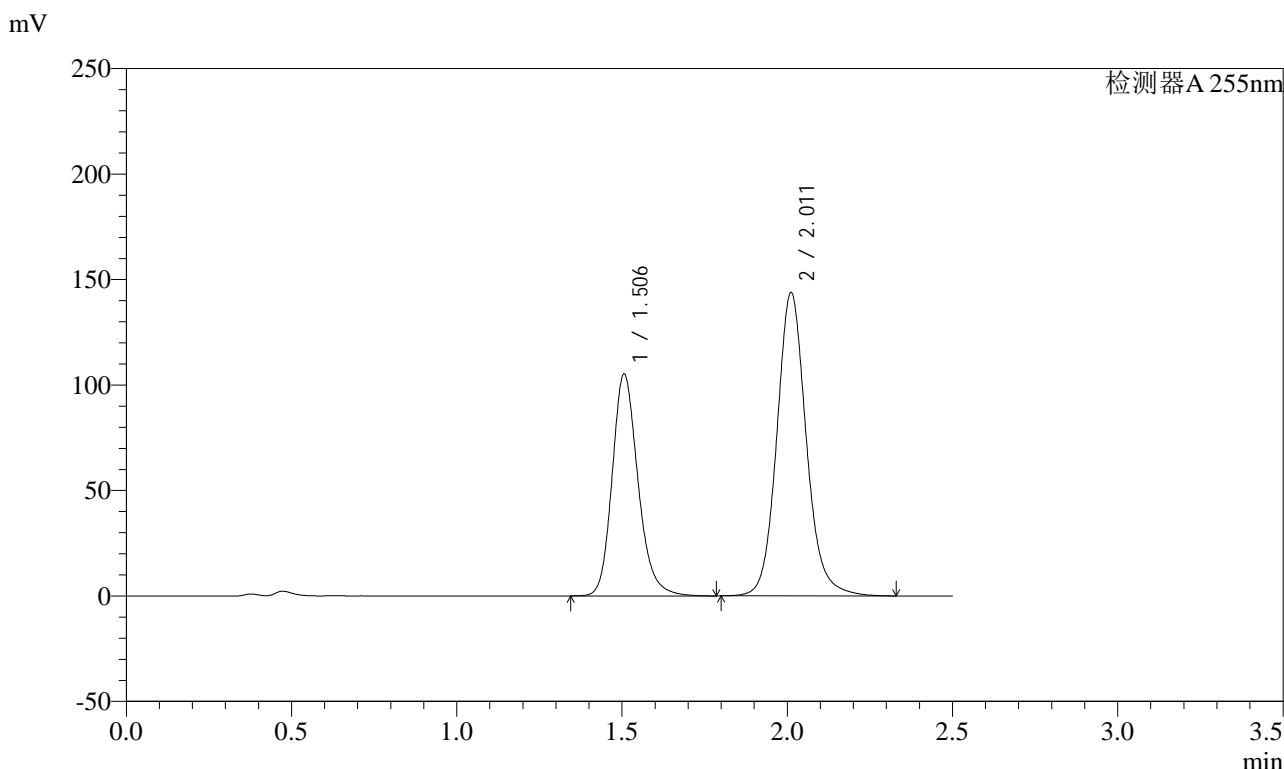
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	525347	38.760	96374	1842	1.200	--
2	2.012	830023	61.240	133704	2564	1.117	3.376
总计		1355370	100.000	230078			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3067-2 - 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

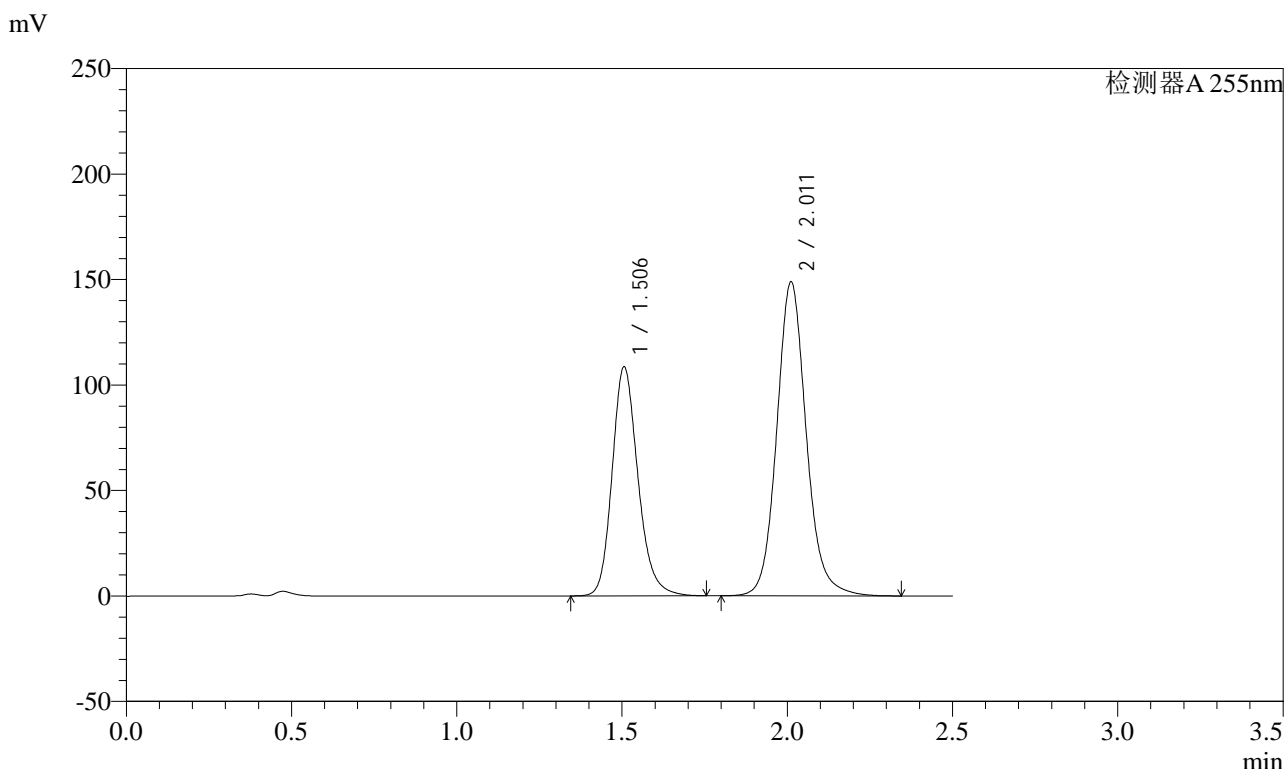


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3068-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

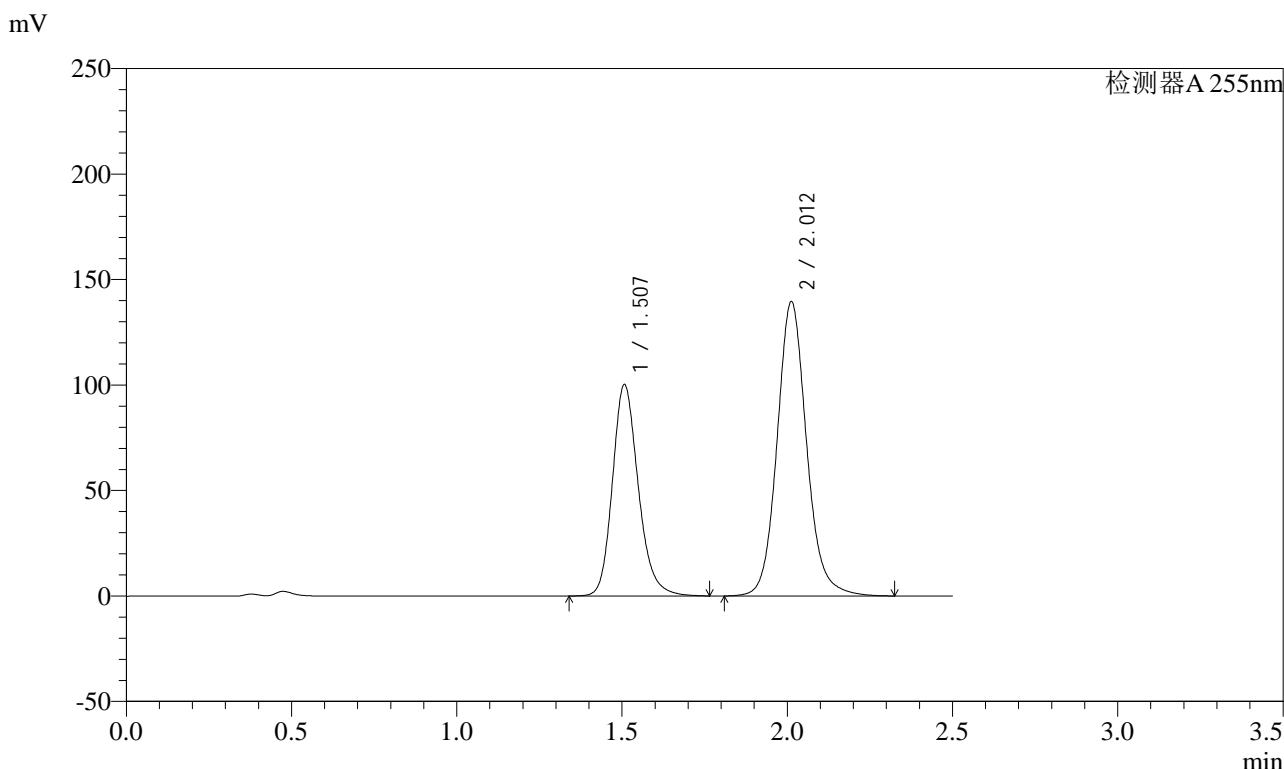
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	591091	38.989	108520	1844	1.199	--
2	2.011	924968	61.011	148816	2560	1.117	3.376
总计		1516059	100.000	257335			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:37:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:42:54      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	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			

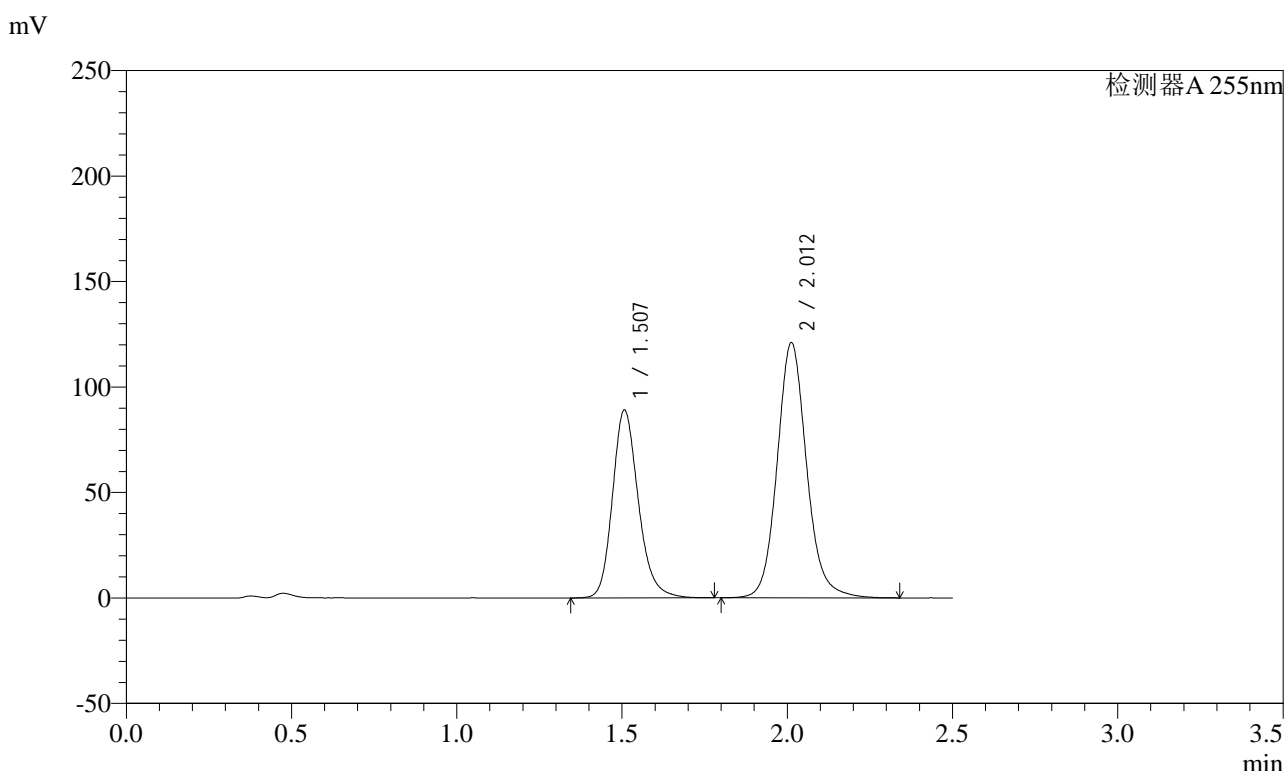
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



### <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

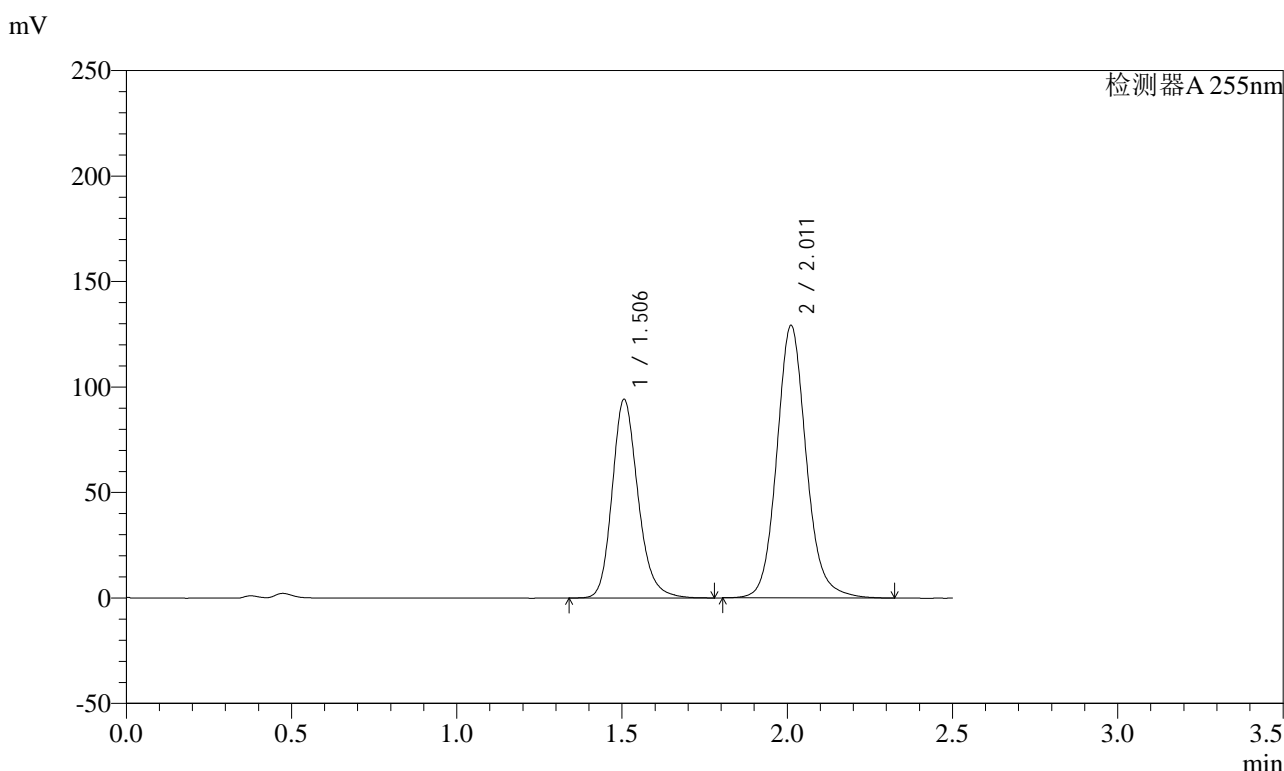
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	485312	39.221	89146	1848	1.200	--
2	2.012	752051	60.779	121103	2565	1.118	3.377
总计		1237363	100.000	210250			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 20:43:28	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

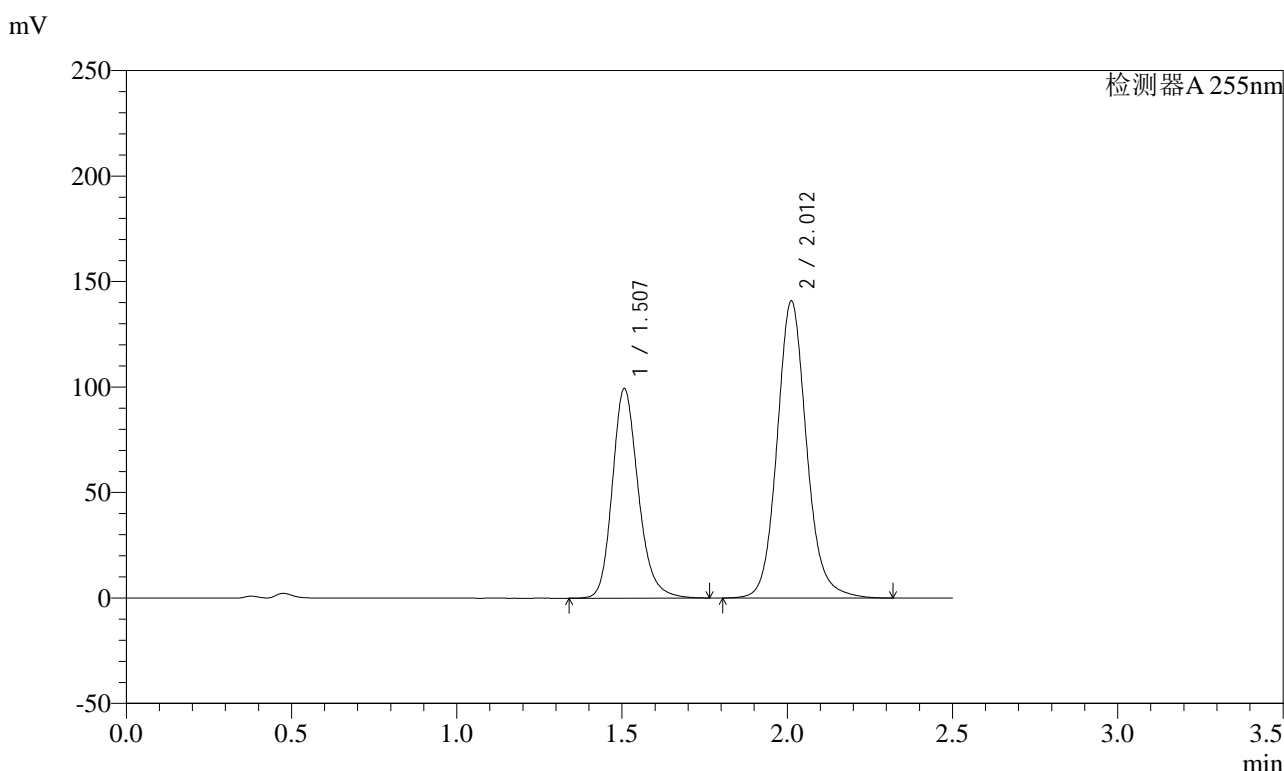
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	512989	39.004	94175	1845	1.199	--
2	2.011	802239	60.996	129149	2563	1.118	3.376
总计		1315228	100.000	223324			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:46:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

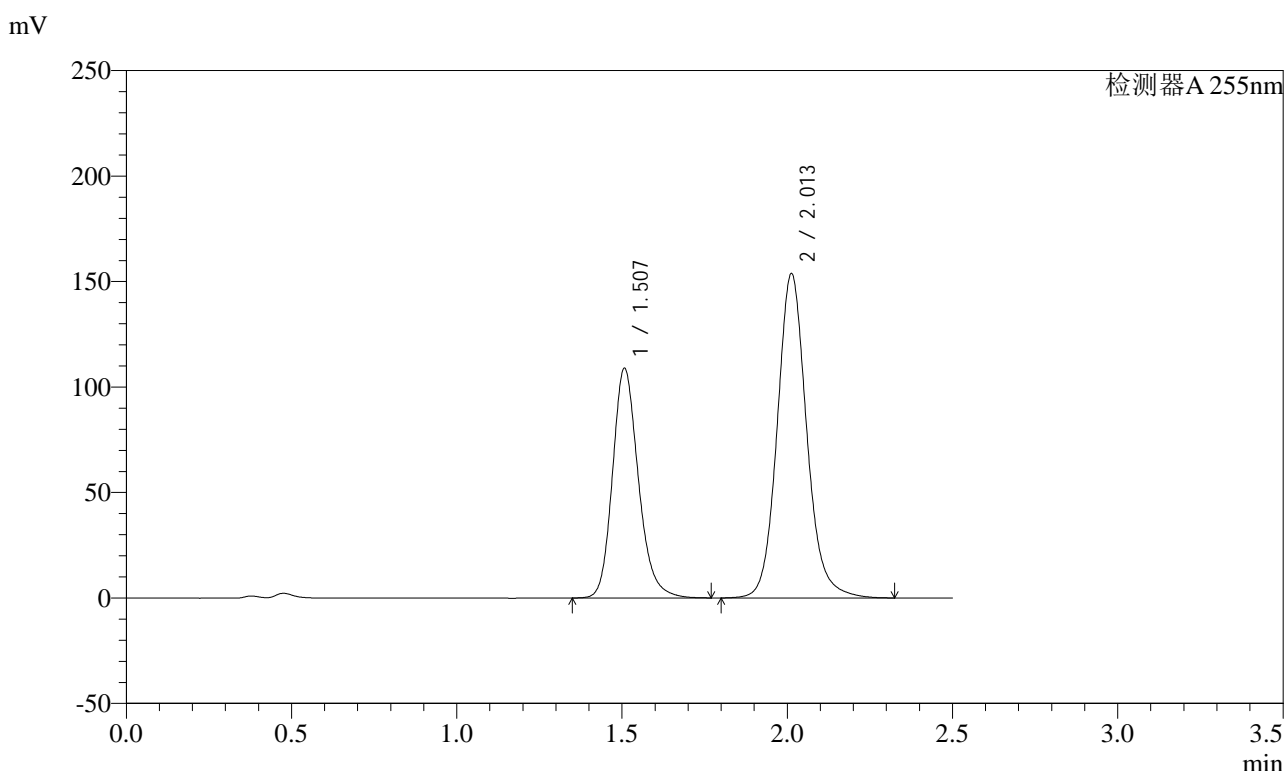
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	542208	38.274	99395	1839	1.199	--
2	2.012	874448	61.726	140918	2564	1.116	3.374
总计		1416656	100.000	240312			

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

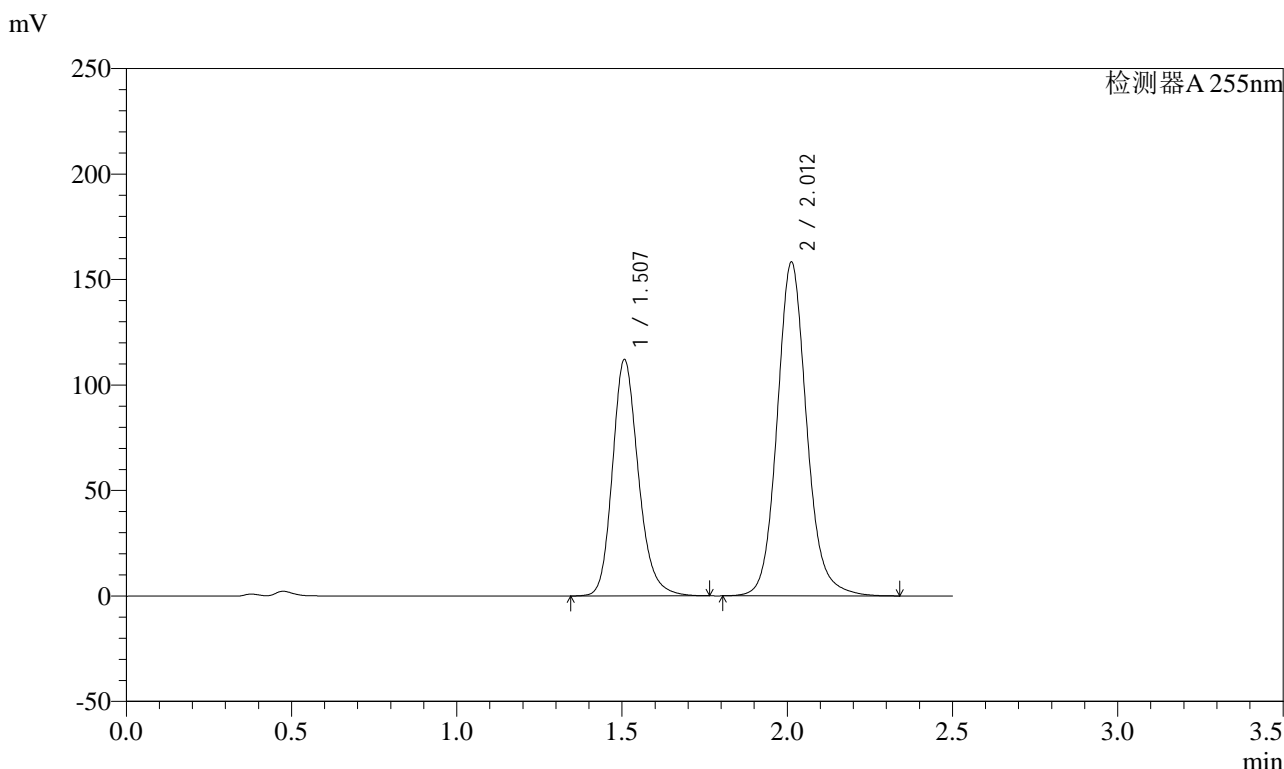
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	593291	38.281	108998	1841	1.198	--
2	2.013	956535	61.719	153955	2561	1.119	3.373
总计		1549826	100.000	262954			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:52:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

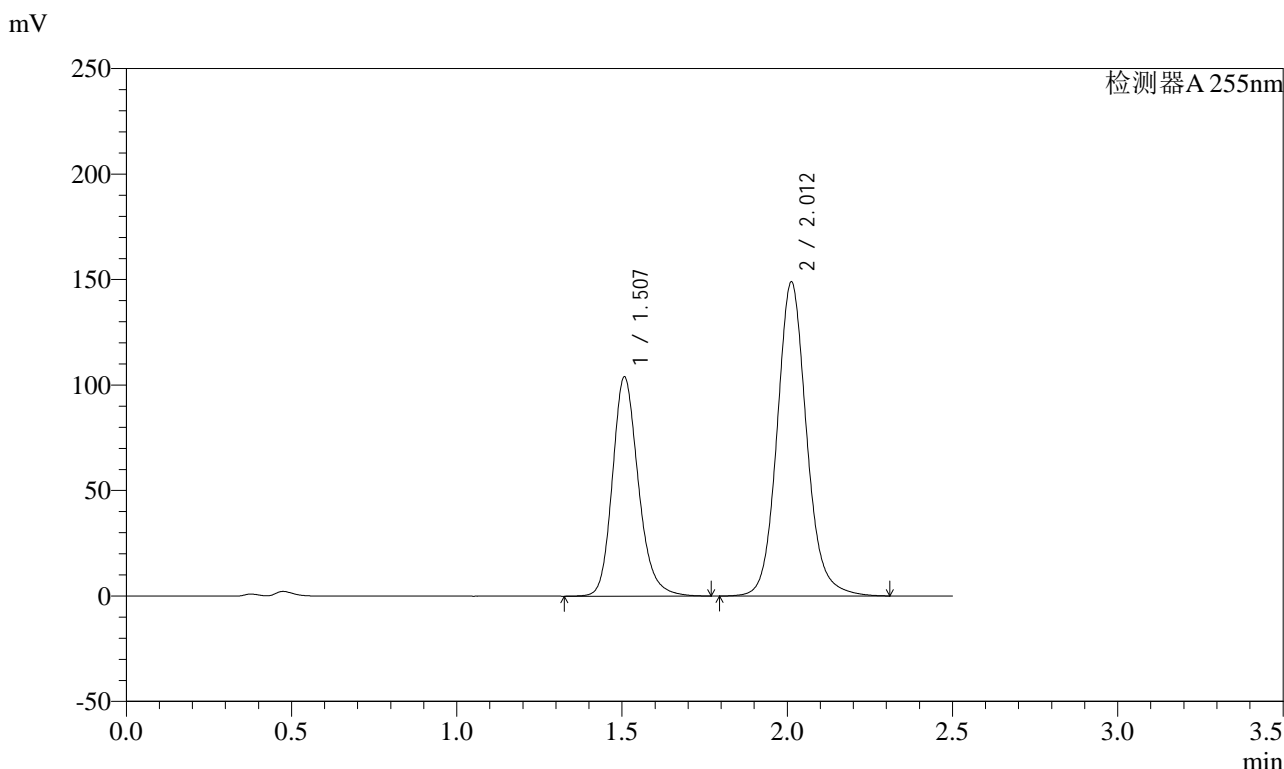
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	611427	38.321	112156	1841	1.198	--
2	2.012	984103	61.679	158376	2562	1.117	3.373
总计		1595530	100.000	270532			

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 - 28-61/28-3075-2 - cbzj-TAWW4p-cq6y-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: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:55:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

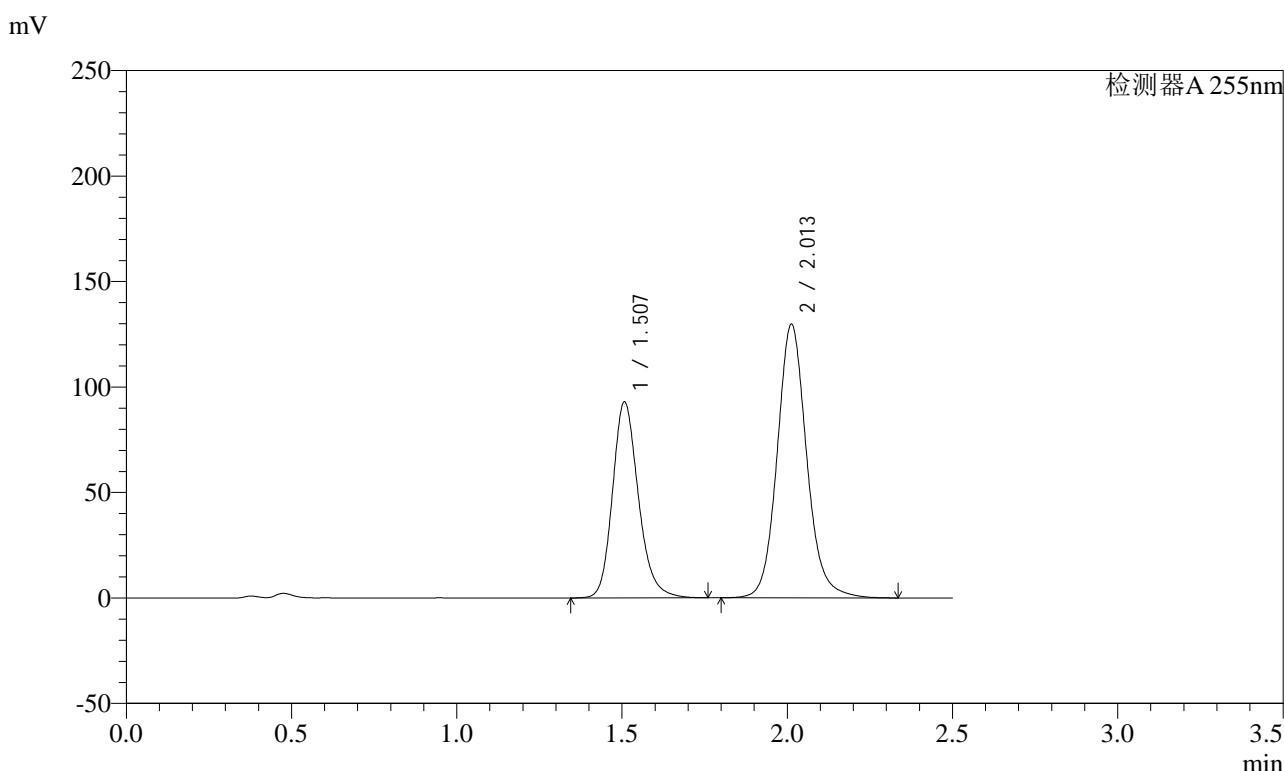
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	567704	38.029	104012	1842	1.198	--
2	2.012	925105	61.971	149001	2563	1.116	3.374
总计		1492809	100.000	253012			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-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 - 28-61/28-3076-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 20:57:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

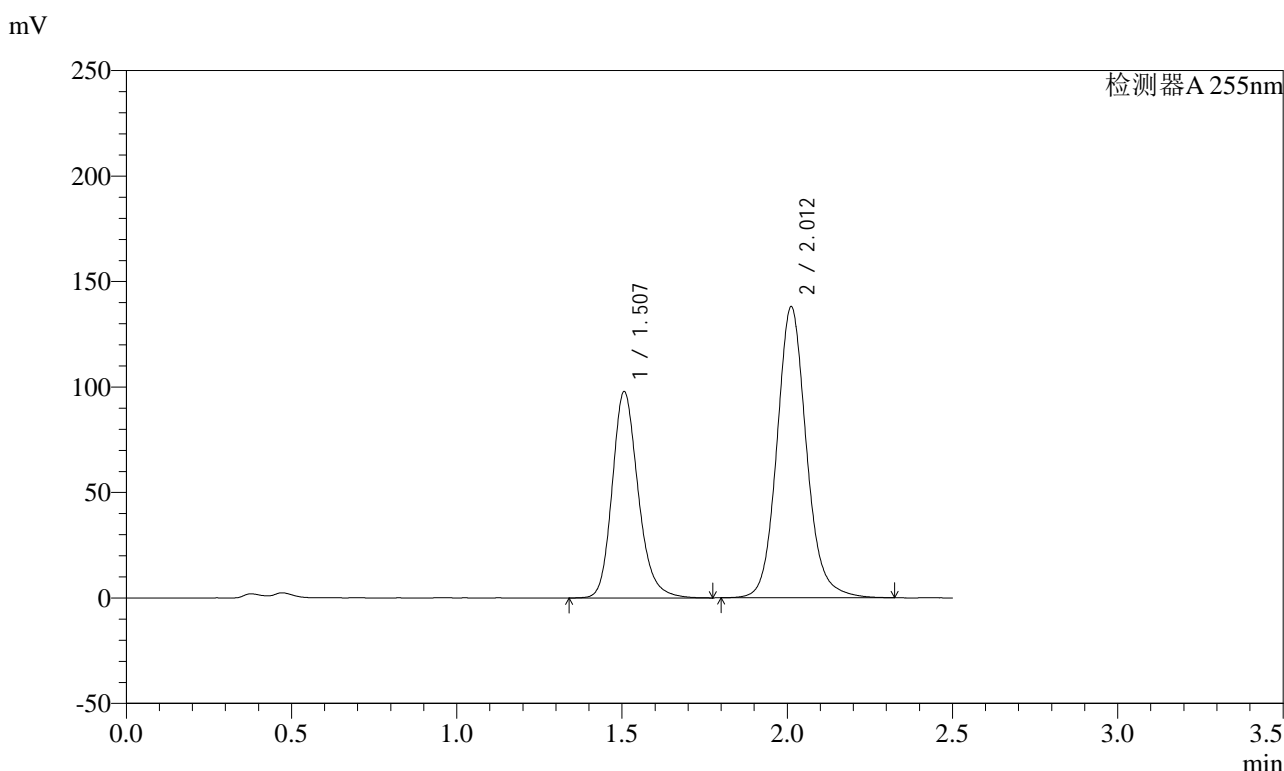
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	506184	38.564	92997	1844	1.198	--
2	2.013	806387	61.436	129837	2561	1.116	3.374
总计		1312571	100.000	222834			

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			

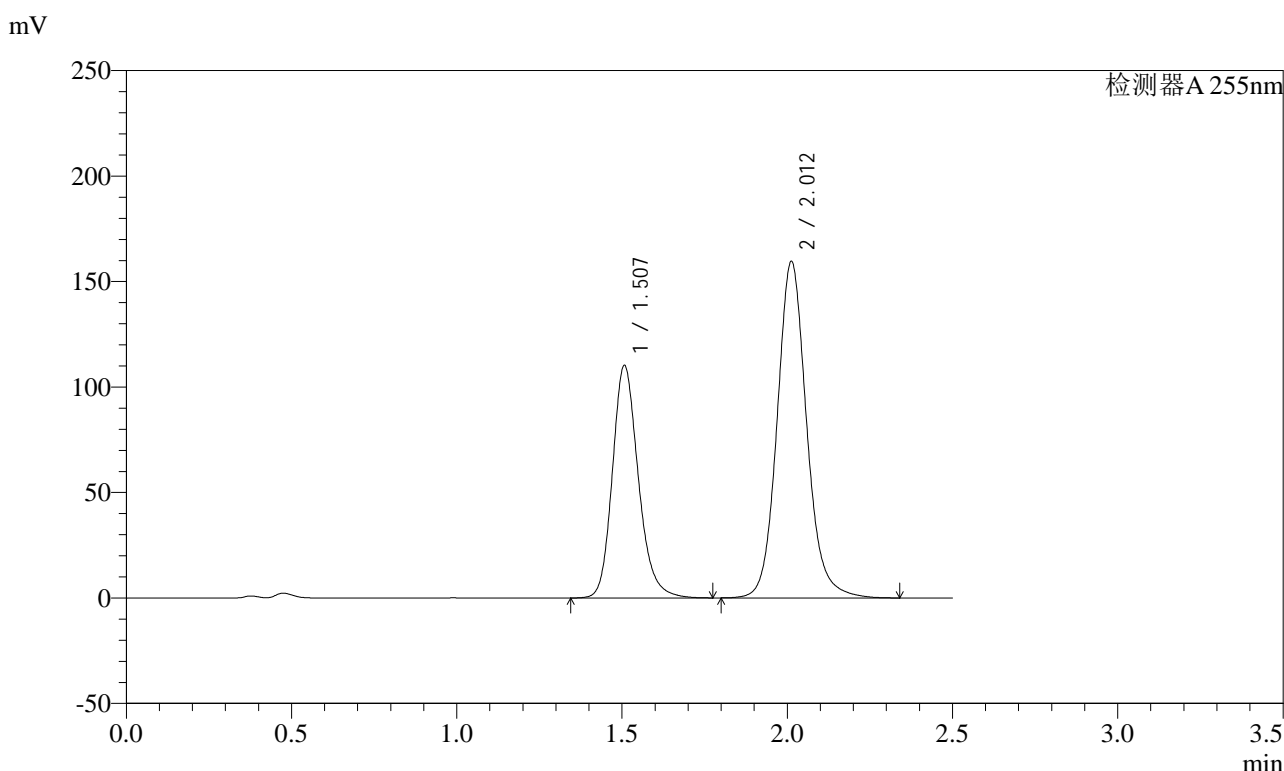
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TAWW4批(100mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



<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

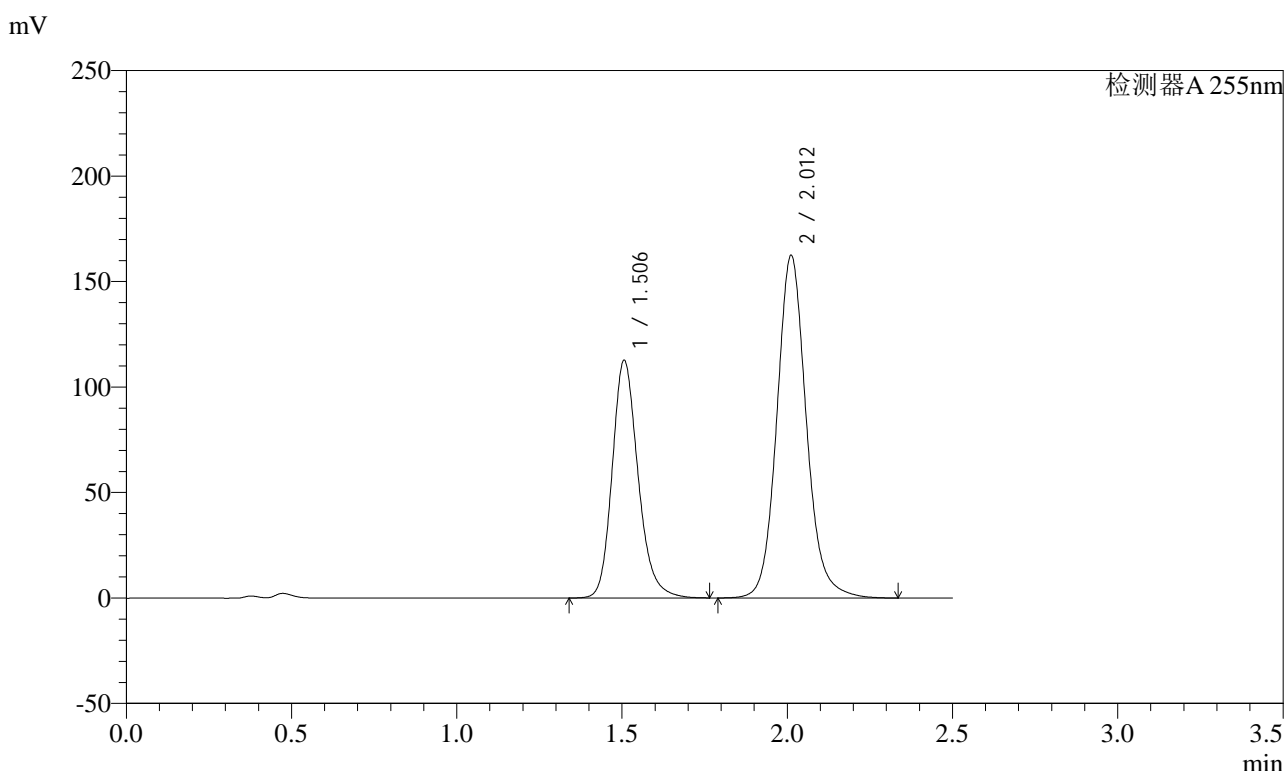
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	602555	37.779	110322	1833	1.201	--
2	2.012	992411	62.221	159666	2560	1.116	3.370
总计		1594966	100.000	269988			

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

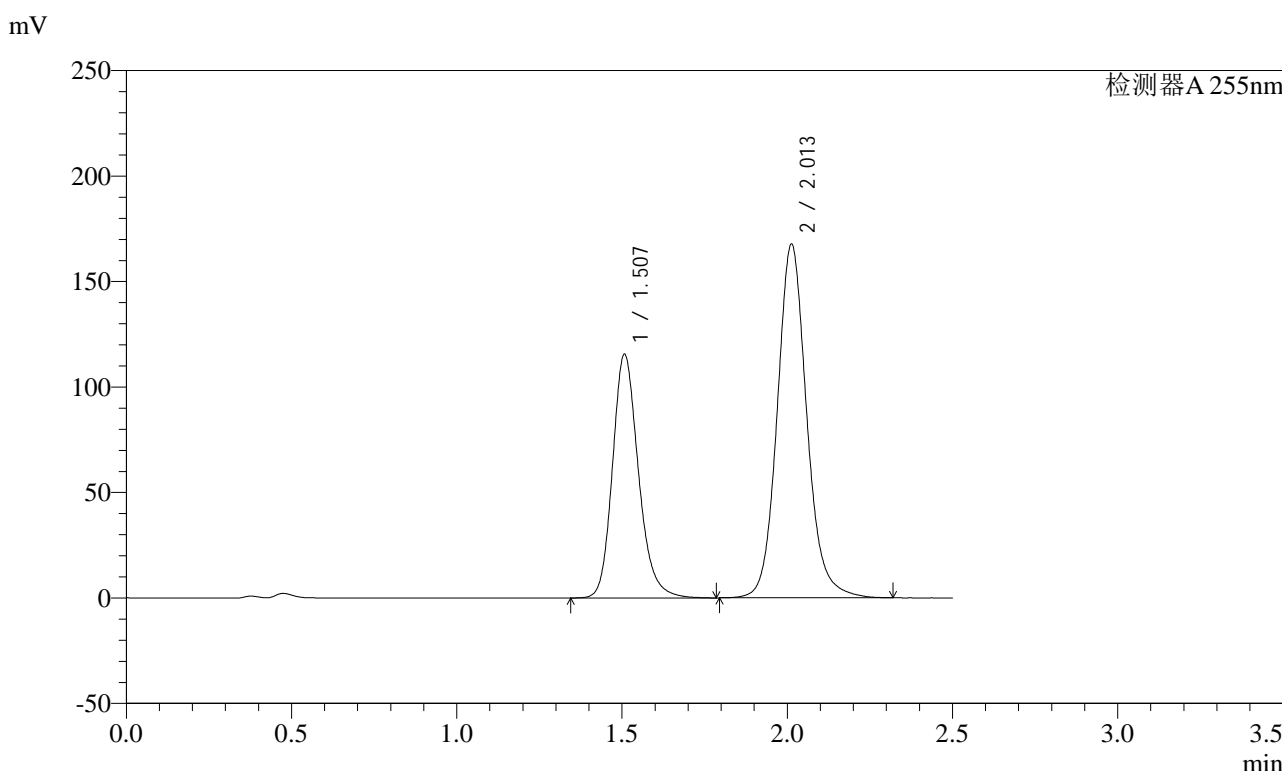
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	615028	37.844	112674	1840	1.202	--
2	2.012	1010160	62.156	162442	2558	1.117	3.373
总计		1625188	100.000	275116			

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

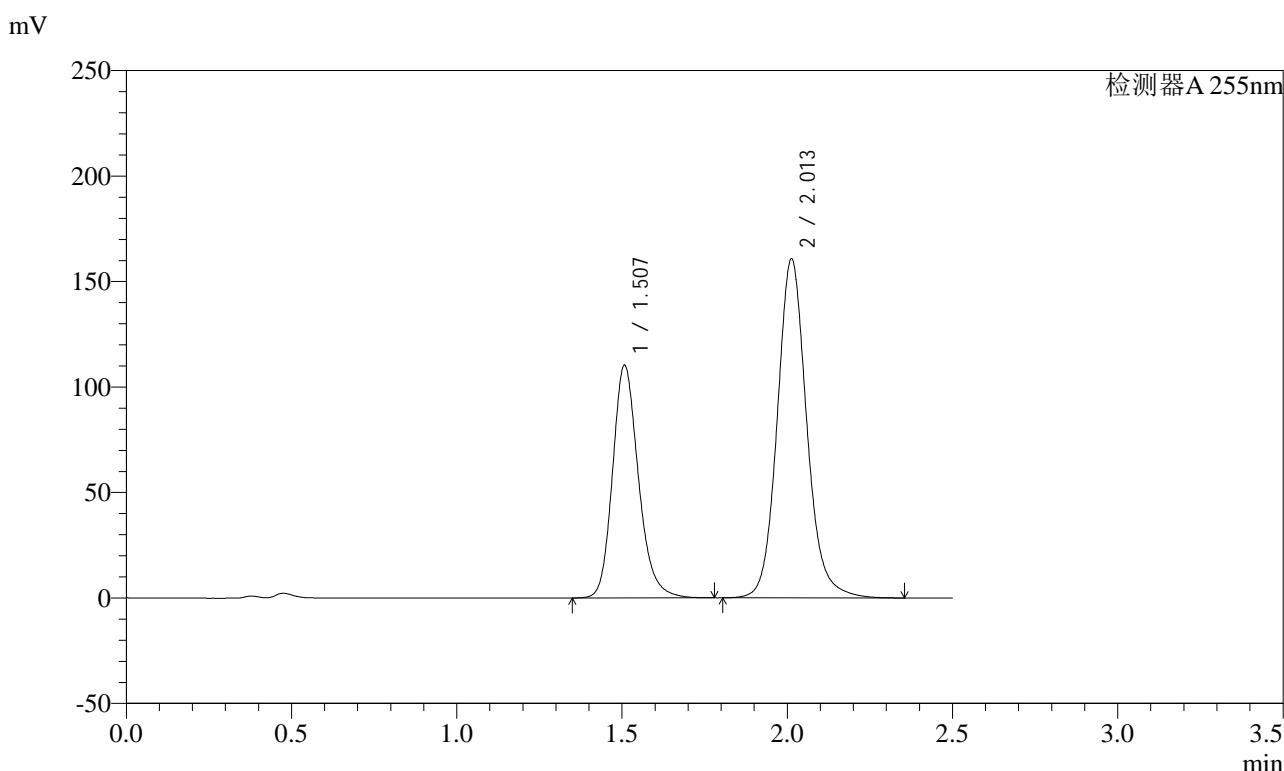
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	631834	37.723	115690	1835	1.200	--
2	2.013	1043101	62.277	167871	2559	1.118	3.370
总计		1674935	100.000	283560			

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

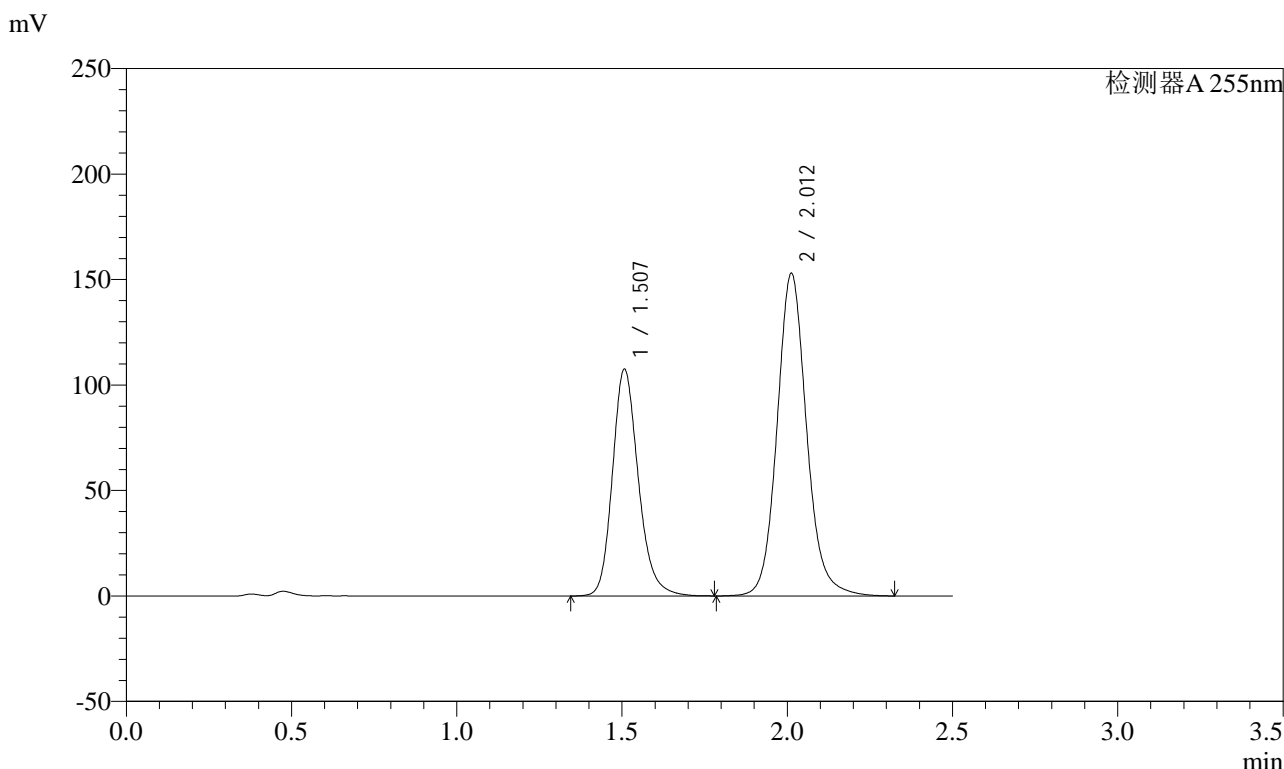


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3082-2 - 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

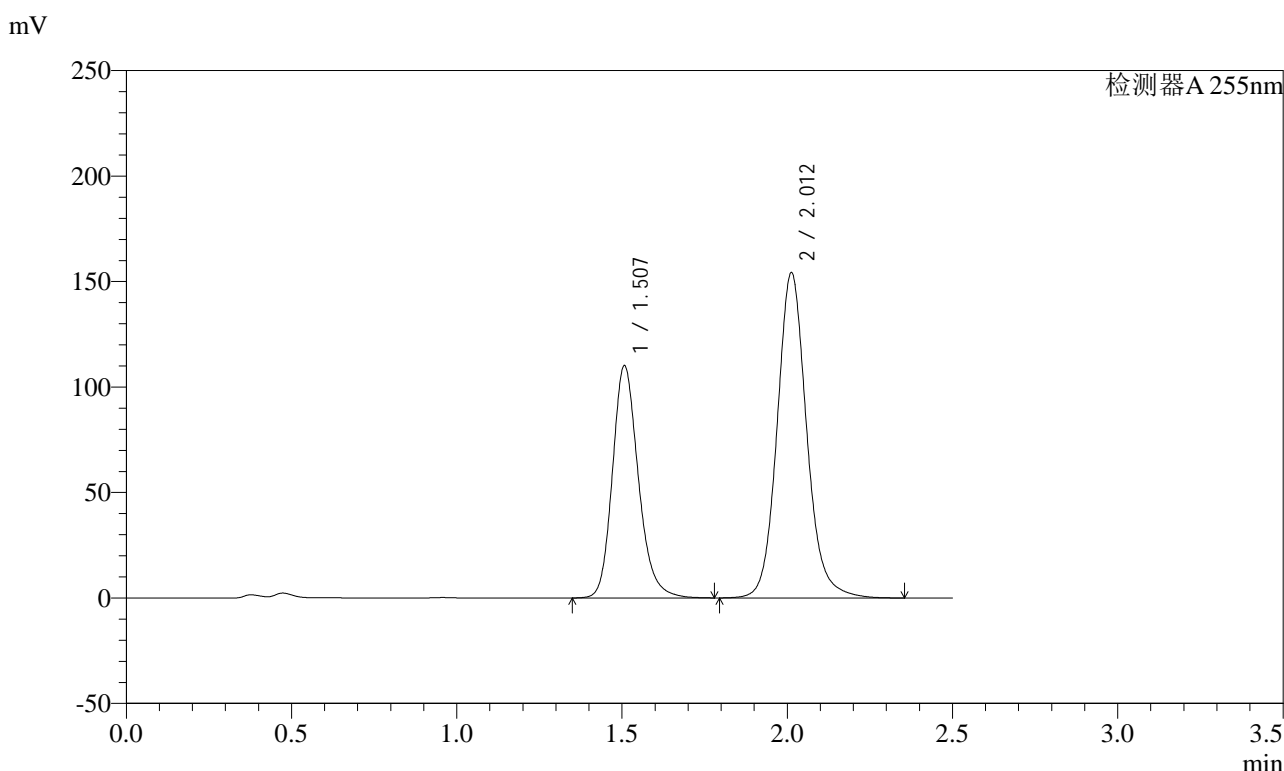
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	585857	38.109	107589	1847	1.200	--
2	2.012	951444	61.891	153064	2563	1.117	3.376
总计		1537300	100.000	260653			

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

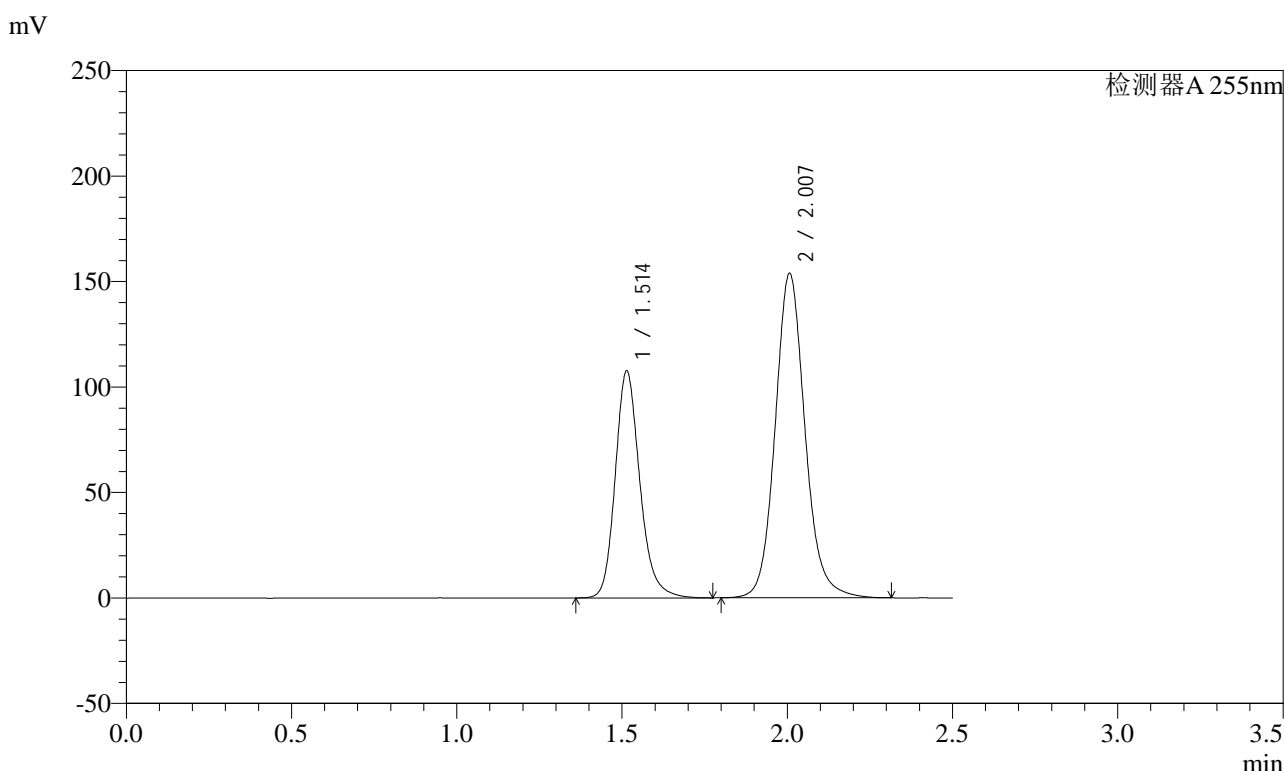
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	601422	38.506	110228	1838	1.201	--
2	2.012	960483	61.494	154374	2558	1.118	3.371
总计		1561905	100.000	264602			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:21:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

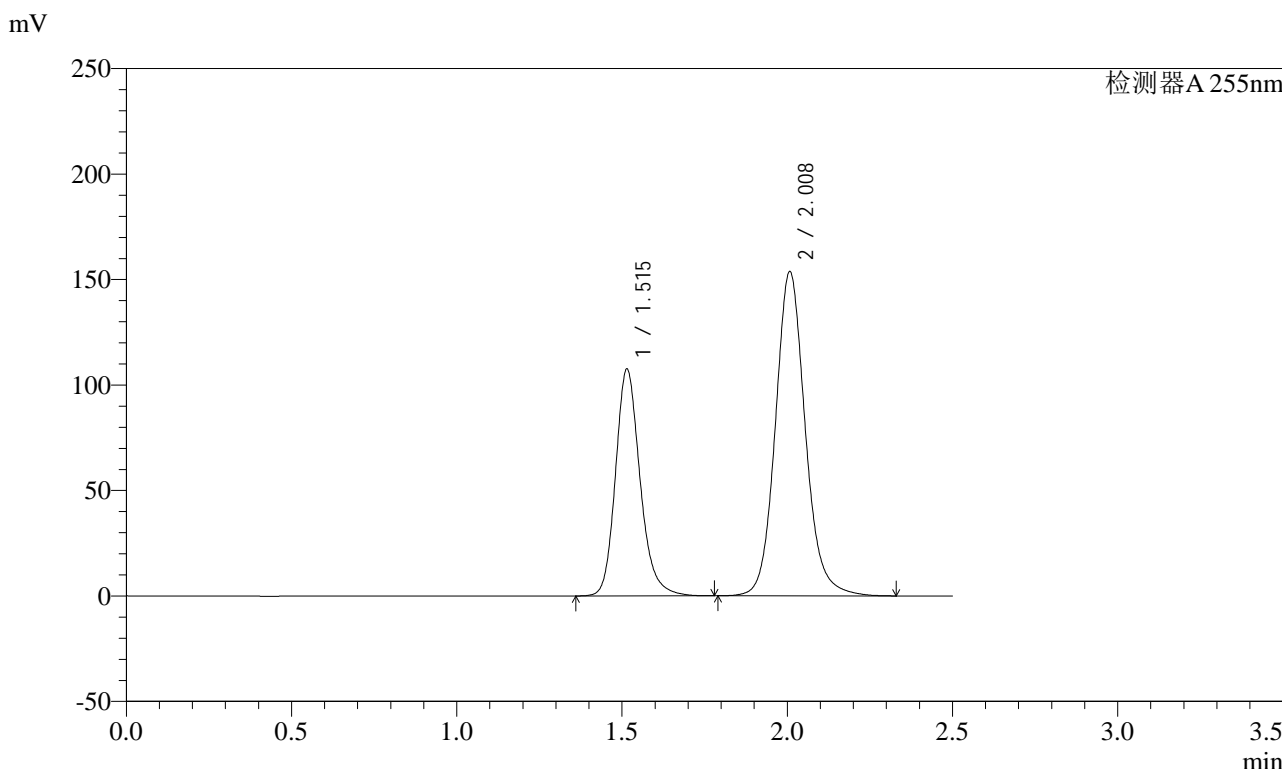
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	557300	36.574	107727	2075	1.198	--
2	2.007	966444	63.426	153848	2489	1.117	3.355
总计		1523744	100.000	261575			

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



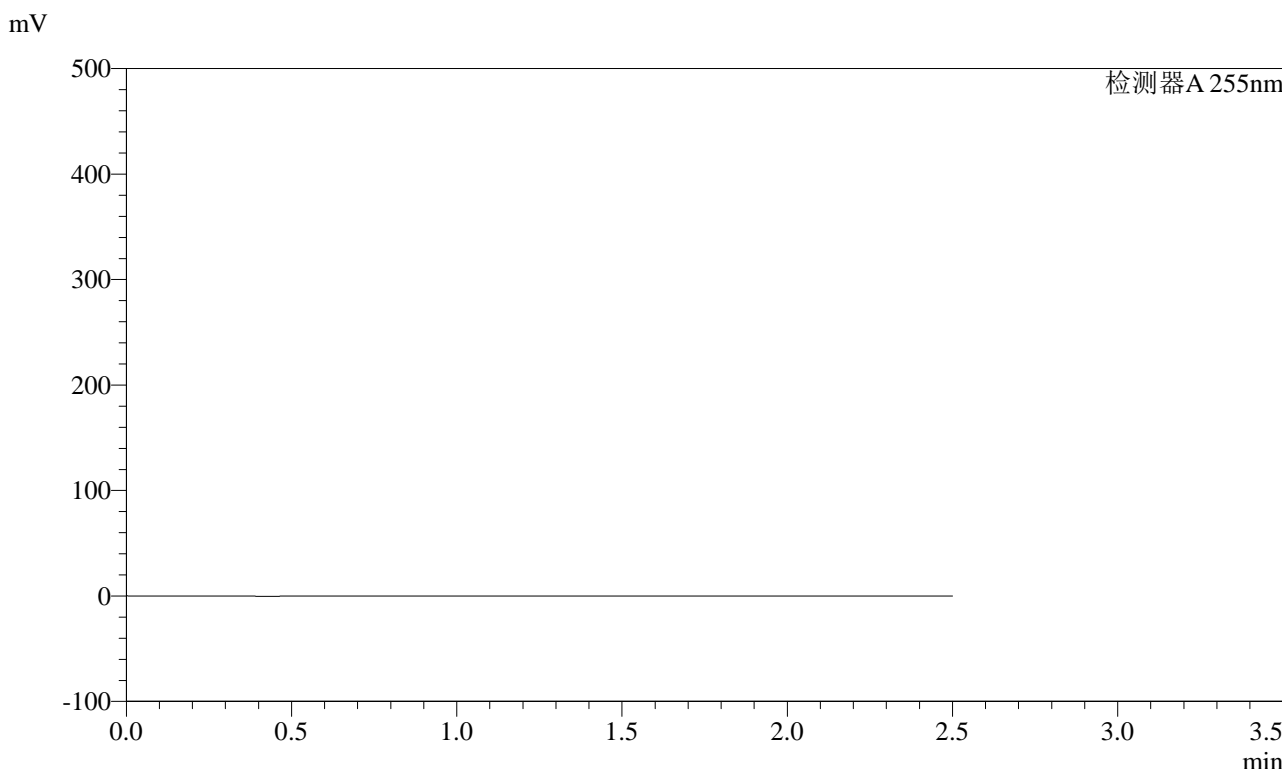


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3086-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

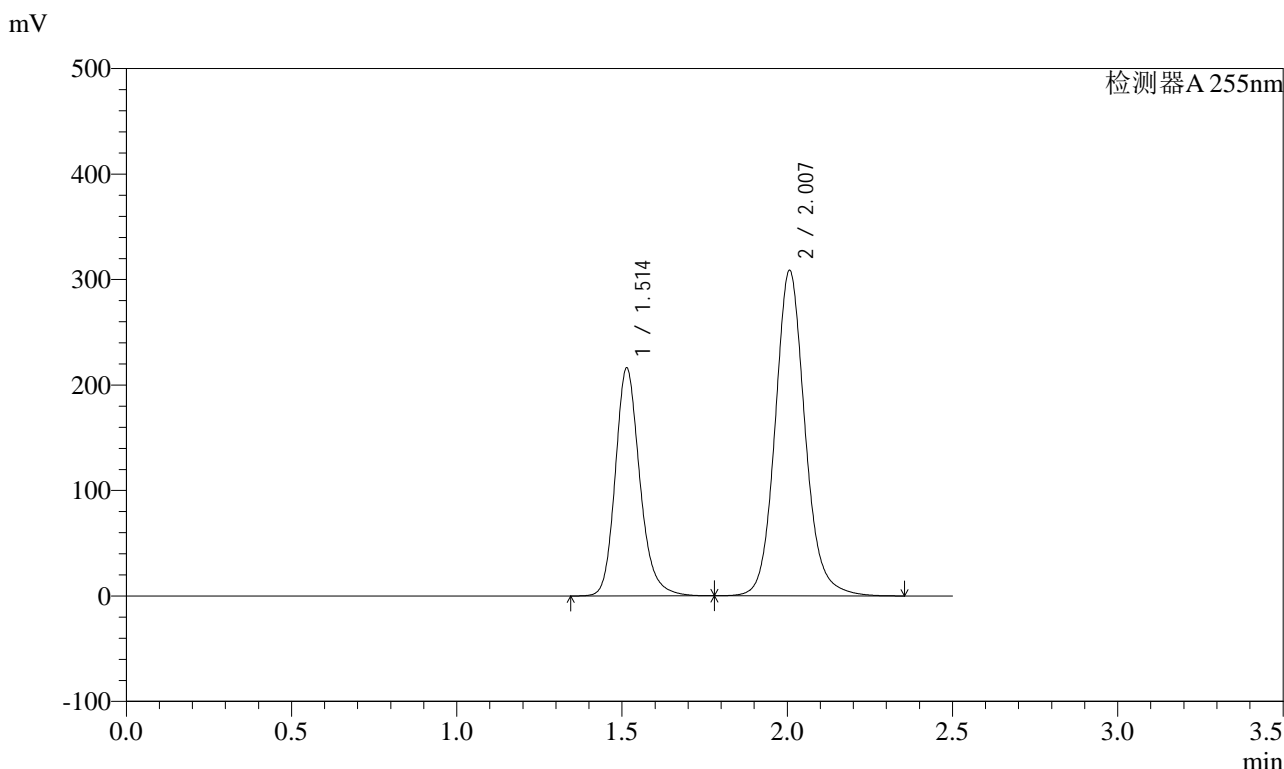
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图225 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-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 - 28-61/28-3087-2 - 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

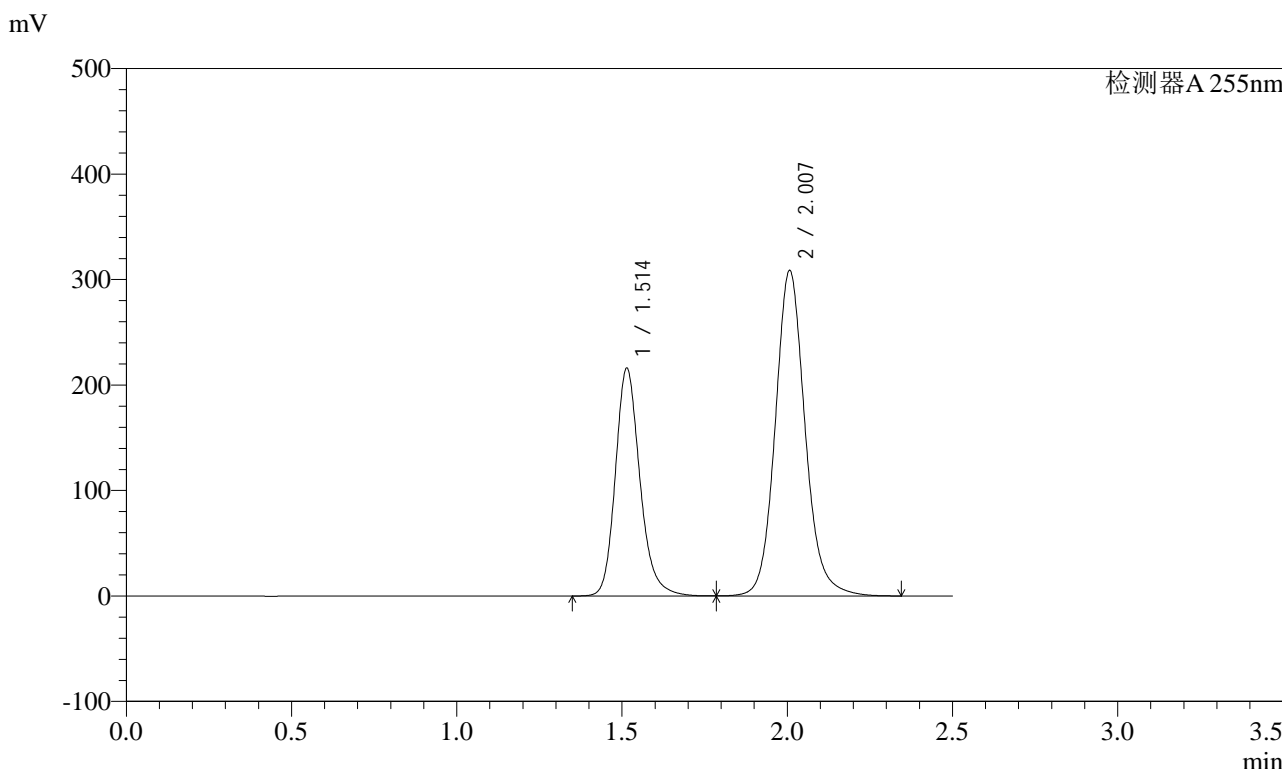
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1116316	36.541	216340	2087	1.198	--
2	2.007	1938673	63.459	308764	2496	1.118	3.361
总计		3054989	100.000	525104			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:32:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:43:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

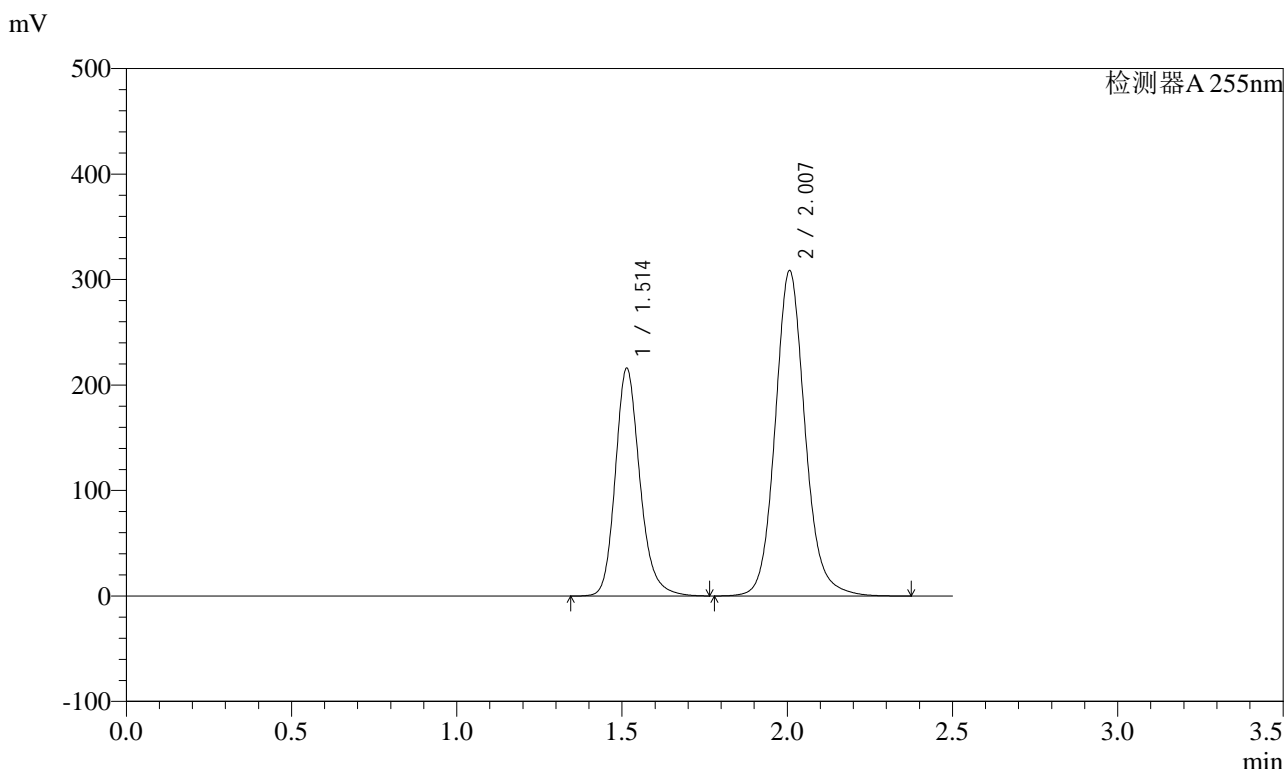
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1116310	36.543	216214	2087	1.199	--
2	2.007	1938434	63.457	308769	2496	1.118	3.360
总计		3054744	100.000	524983			

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

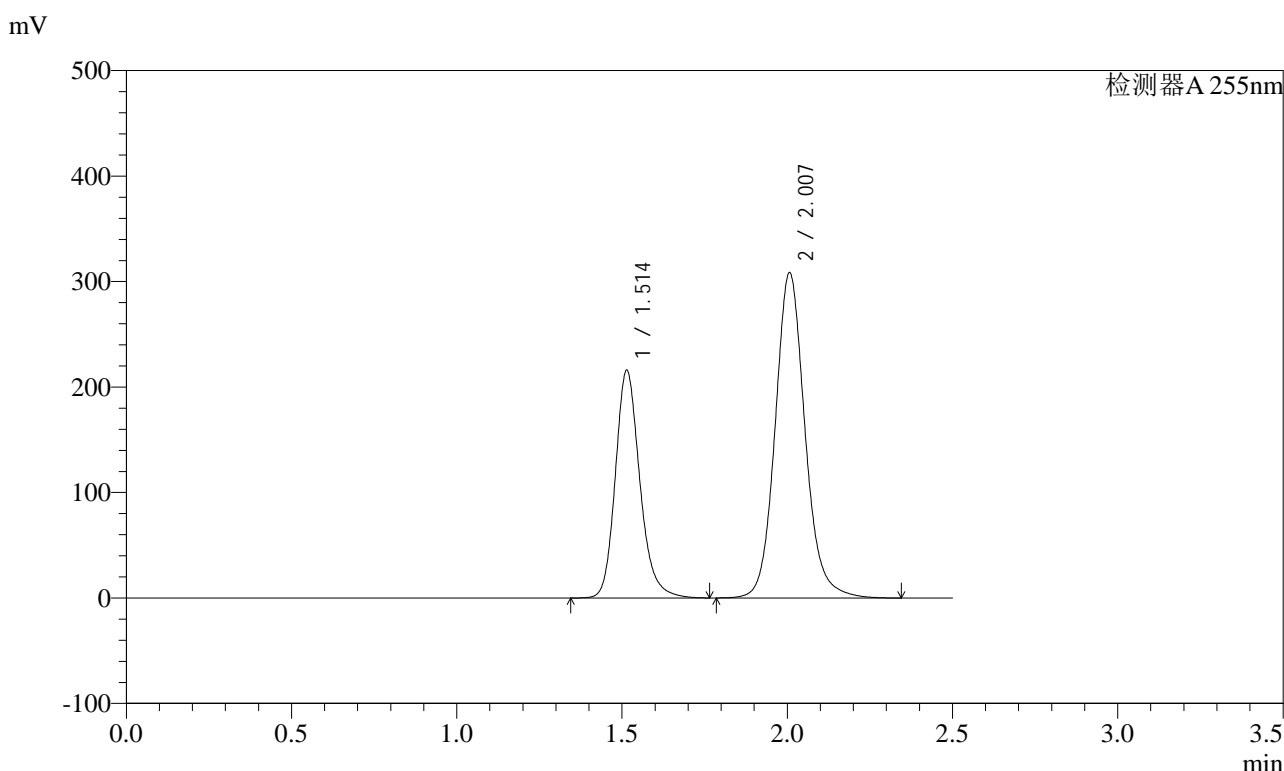
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1116349	36.556	216222	2086	1.199	--
2	2.007	1937466	63.444	308602	2497	1.118	3.360
总计		3053814	100.000	524824			

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

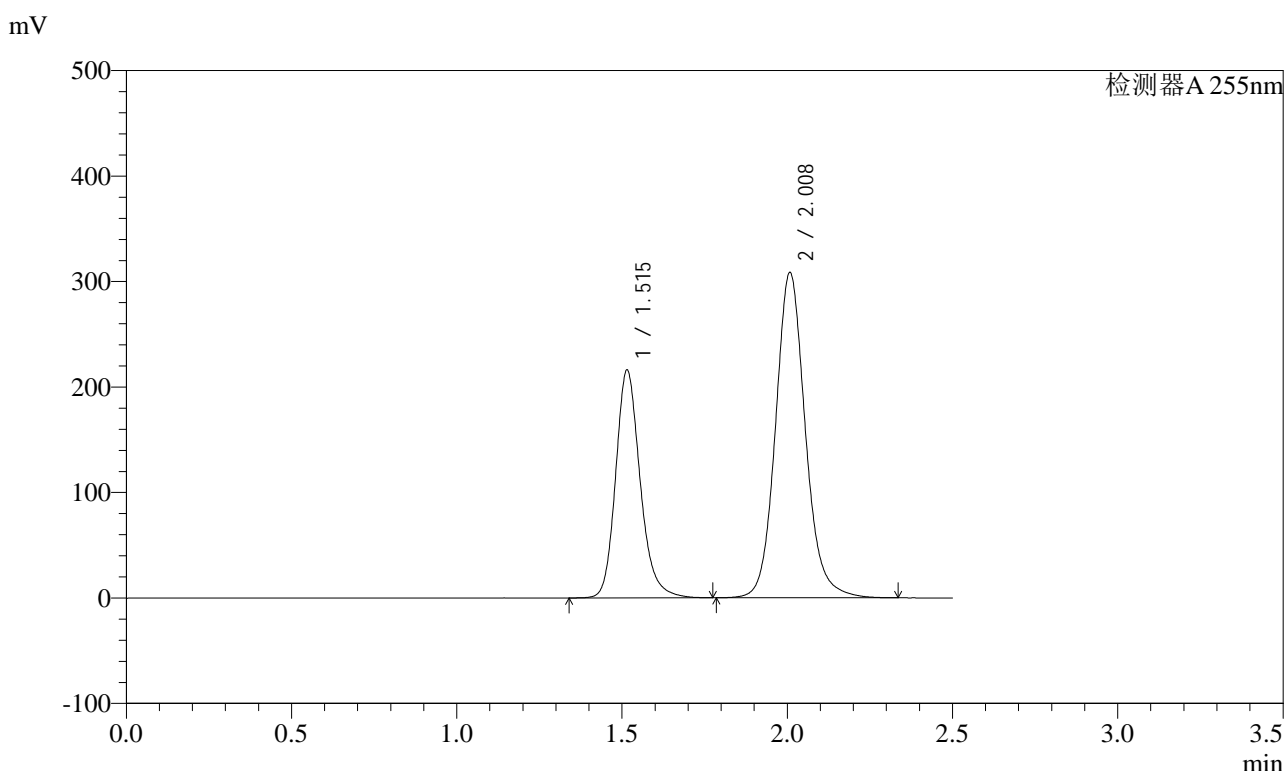
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	1114914	36.549	216121	2088	1.198	--
2	2.007	1935549	63.451	308483	2497	1.117	3.361
总计		3050463	100.000	524604			

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

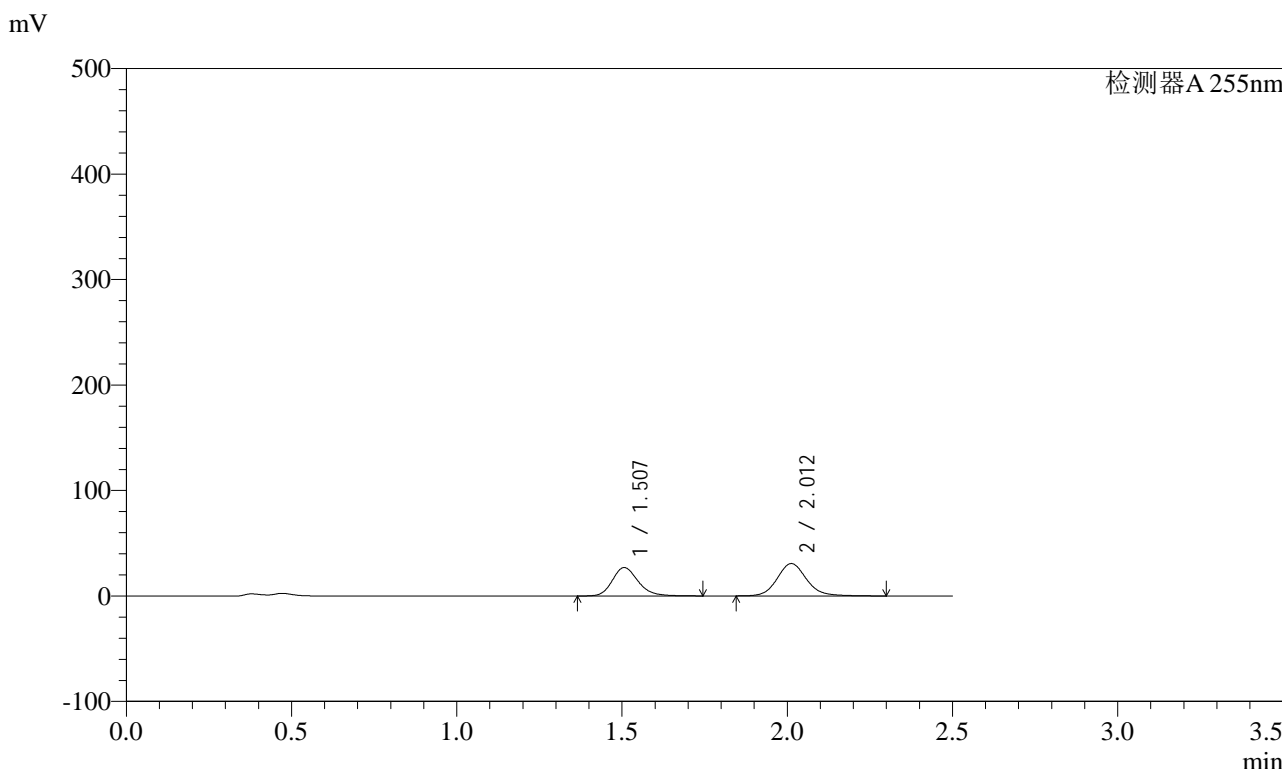


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3092-2 - 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

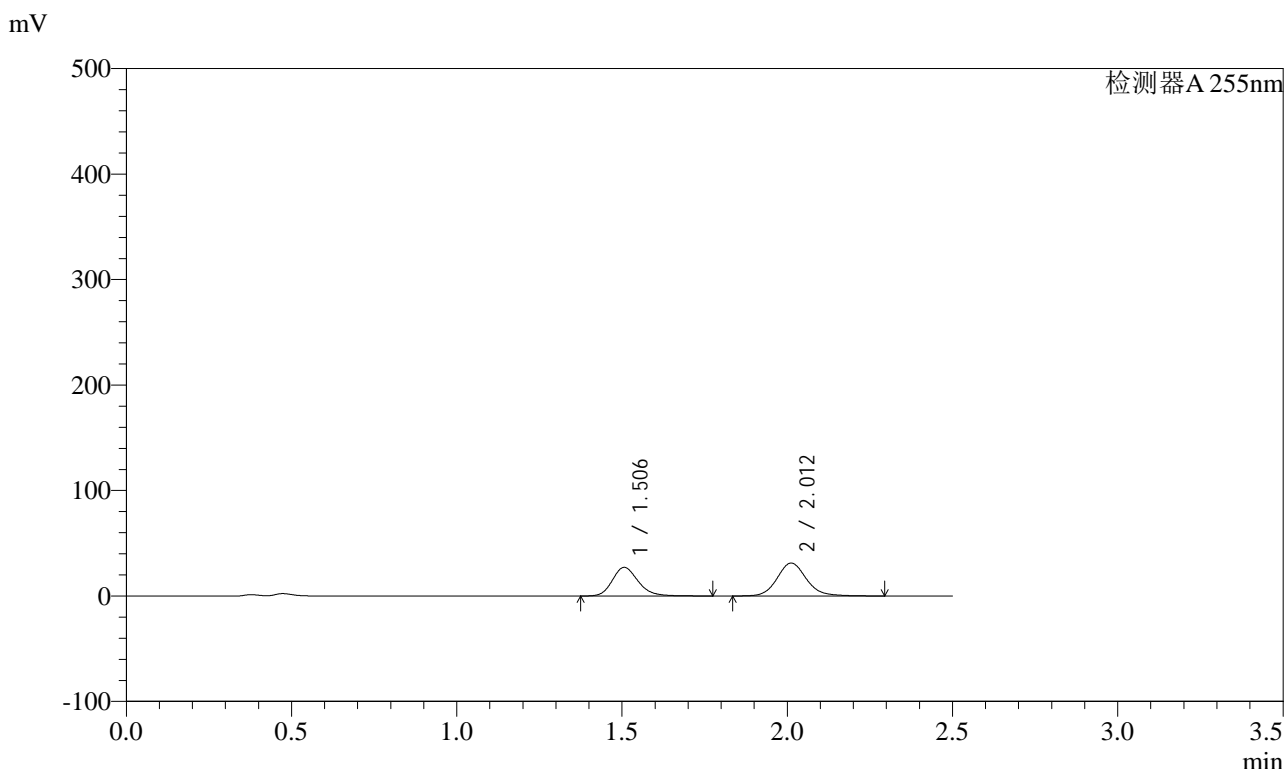


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3093-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:47:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:43:57      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	1.506	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			

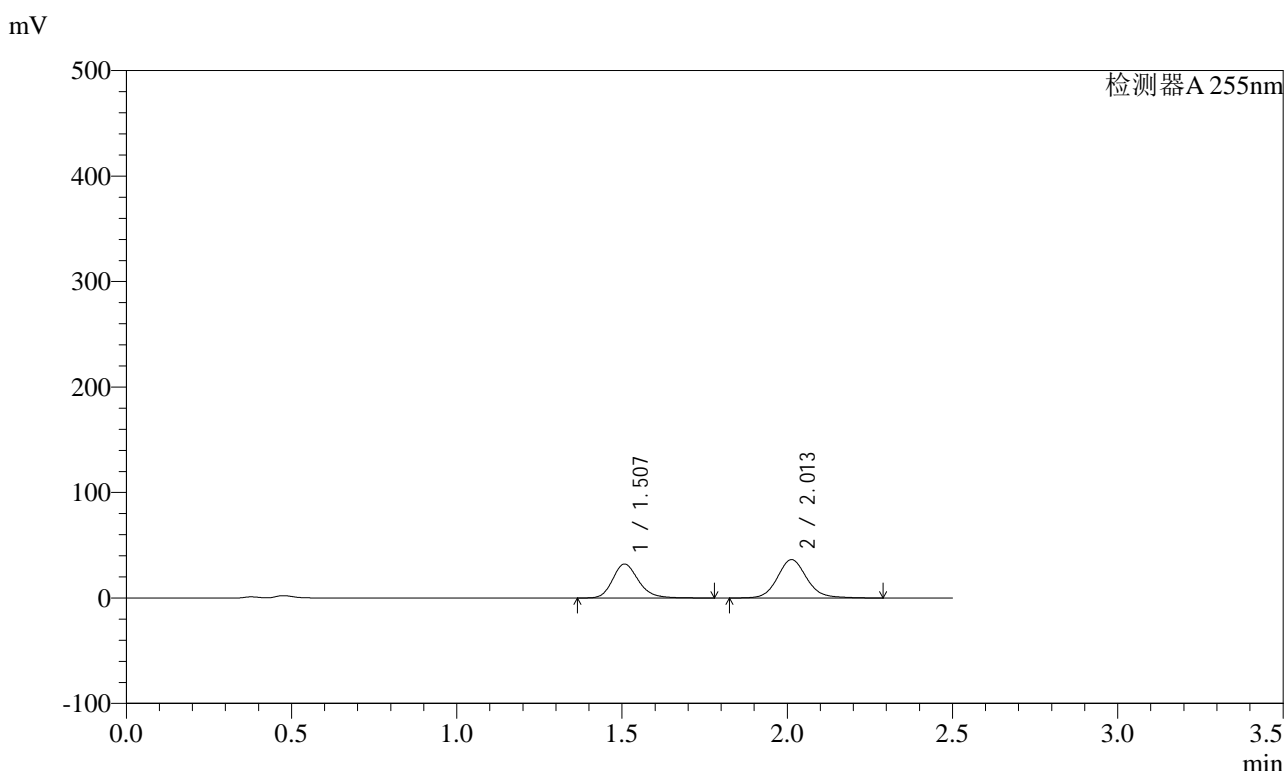
图232 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



### <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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

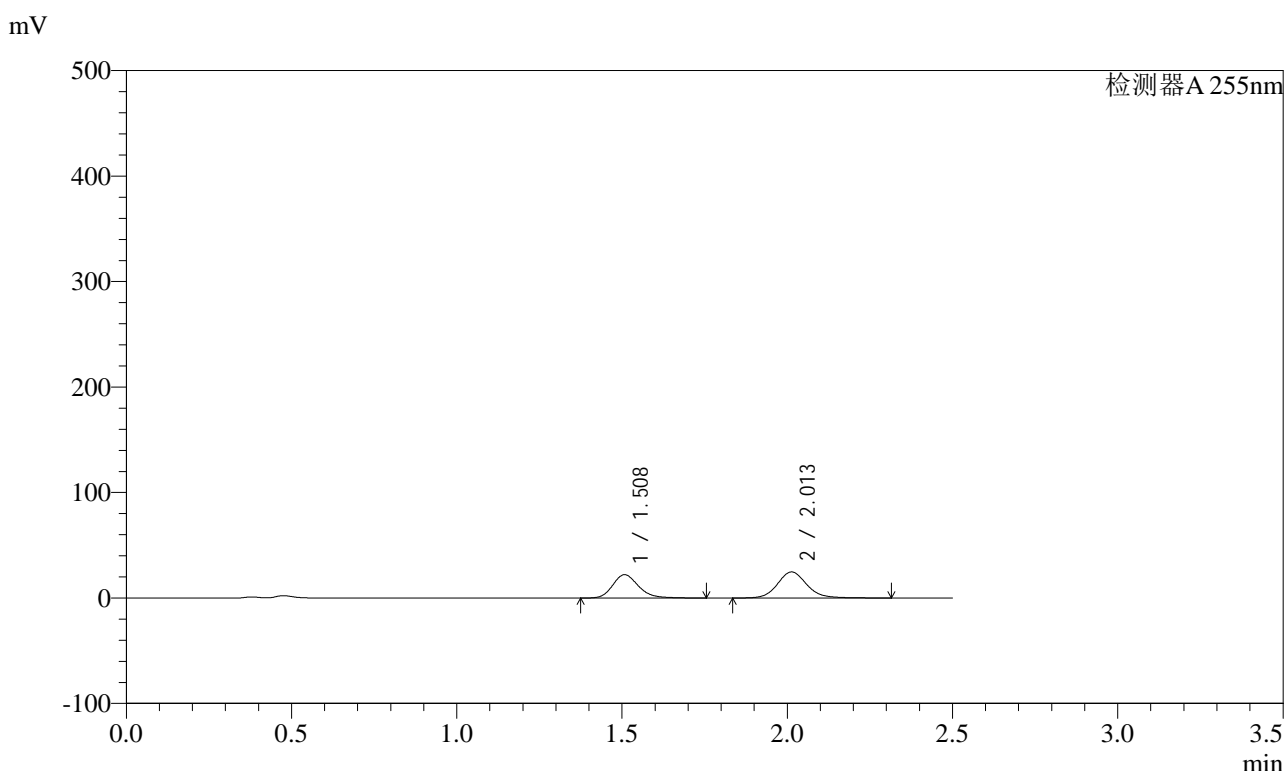
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	175600	43.764	32277	1851	1.203	--
2	2.013	225646	56.236	36424	2567	1.116	3.379
总计		401246	100.000	68702			

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

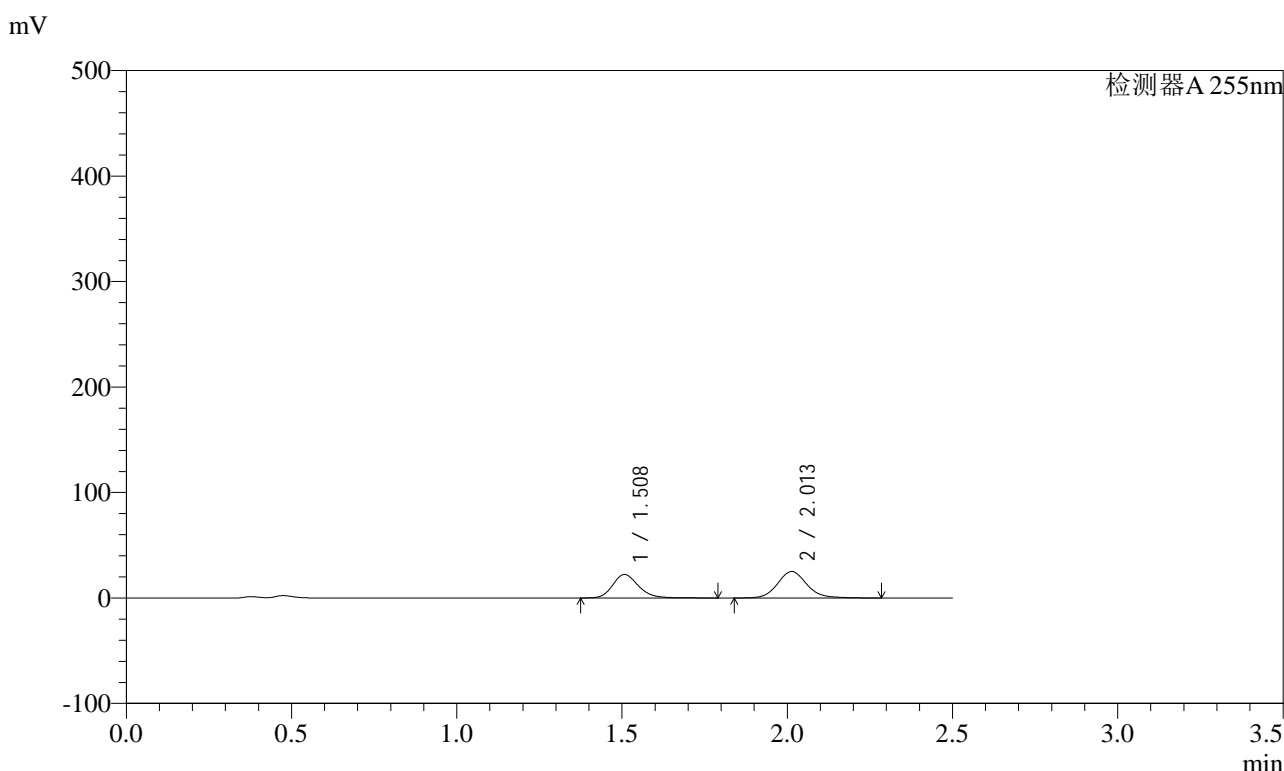
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	120570	43.858	22160	1851	1.203	--
2	2.013	154340	56.142	24790	2549	1.124	3.373
总计		274910	100.000	46950			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:55:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

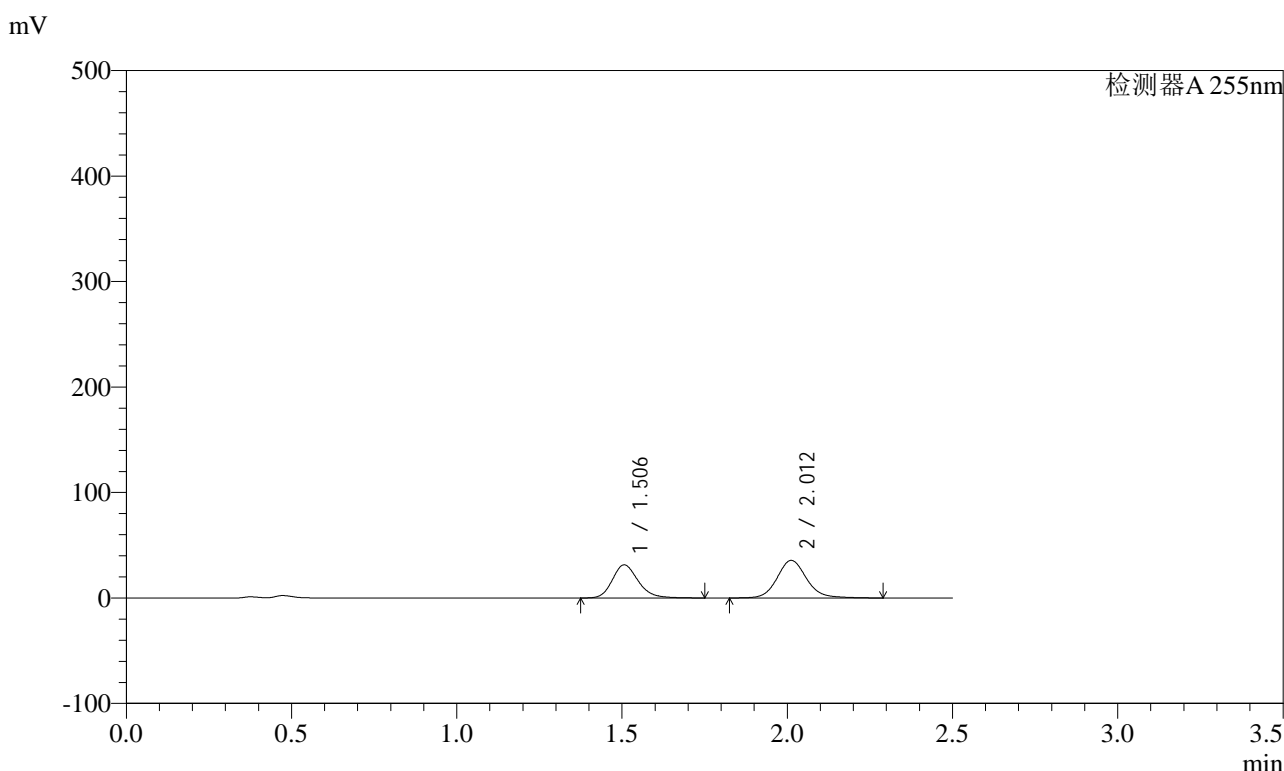
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	121269	43.767	22266	1847	1.198	--
2	2.013	155811	56.233	25129	2567	1.123	3.378
总计		277080	100.000	47394			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 21:58:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

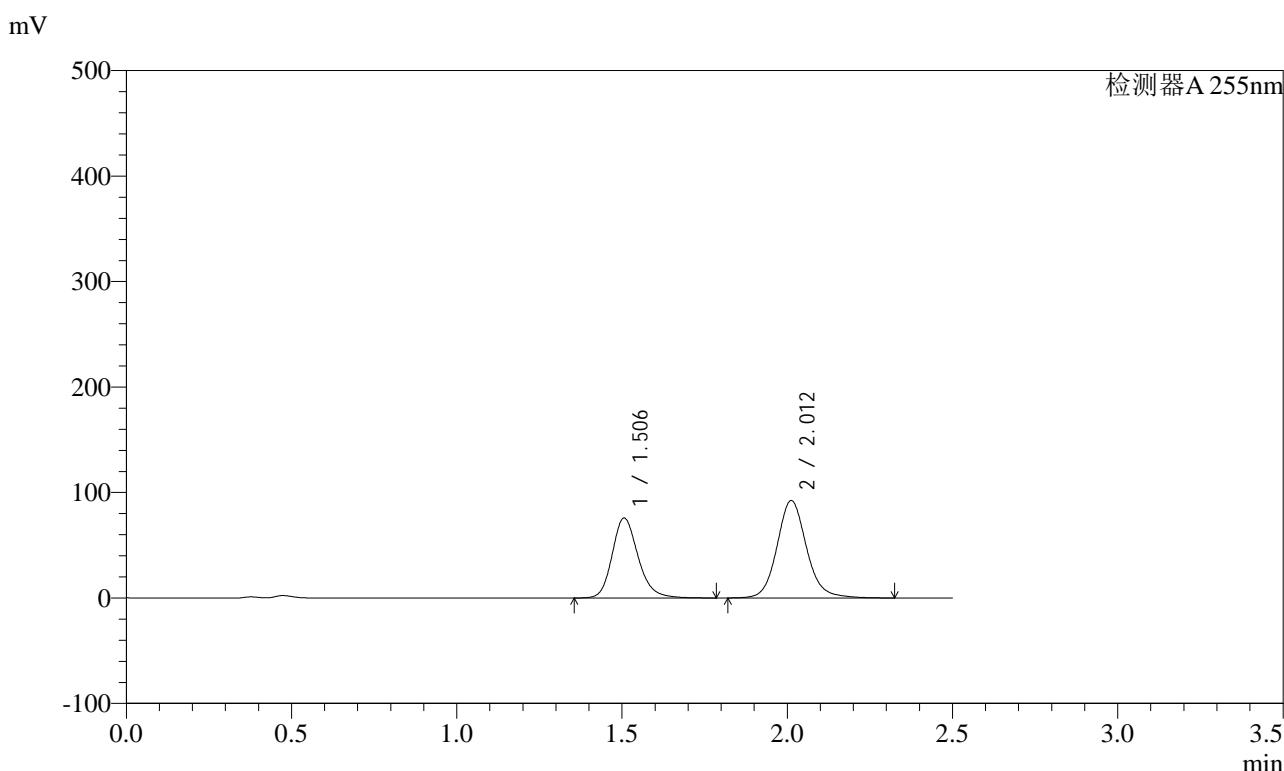
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	170715	43.495	31375	1839	1.205	--
2	2.012	221781	56.505	35673	2563	1.121	3.377
总计		392496	100.000	67048			

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

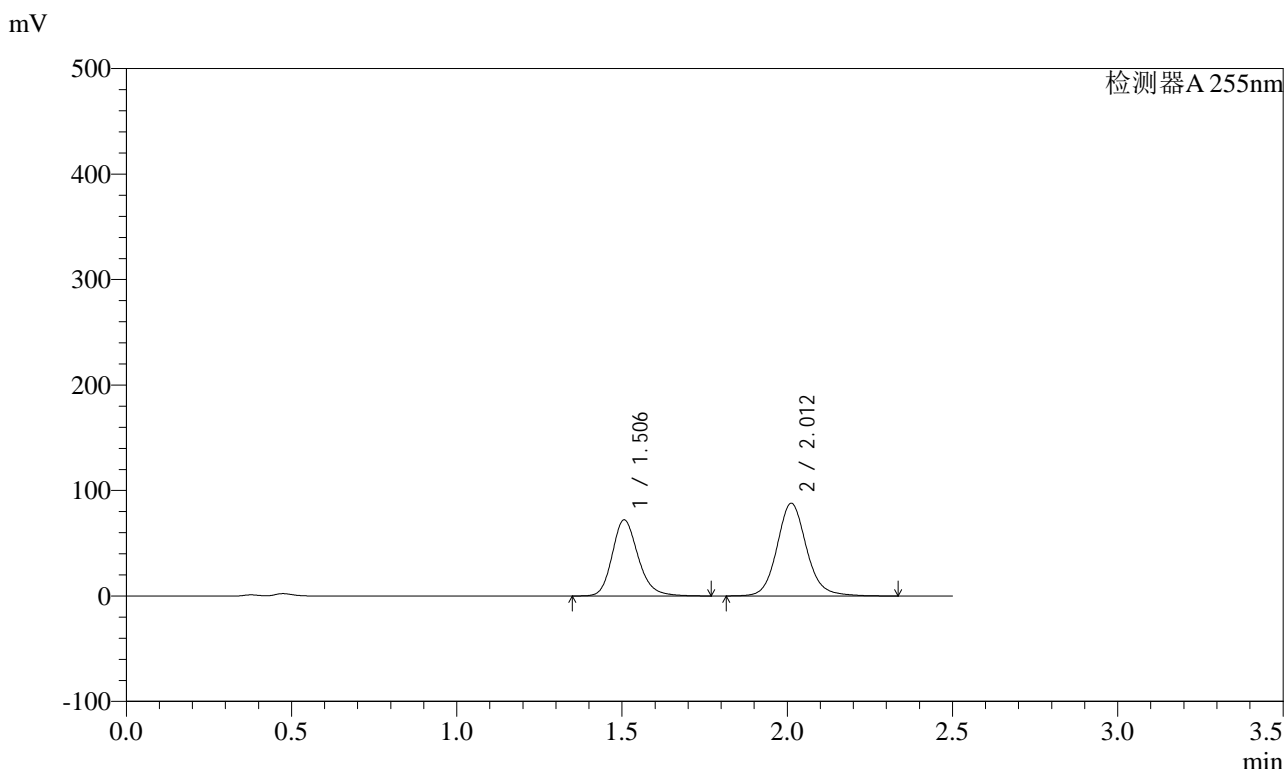
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	414986	41.966	75814	1834	1.201	--
2	2.012	573868	58.034	92432	2564	1.117	3.375
总计		988854	100.000	168246			

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

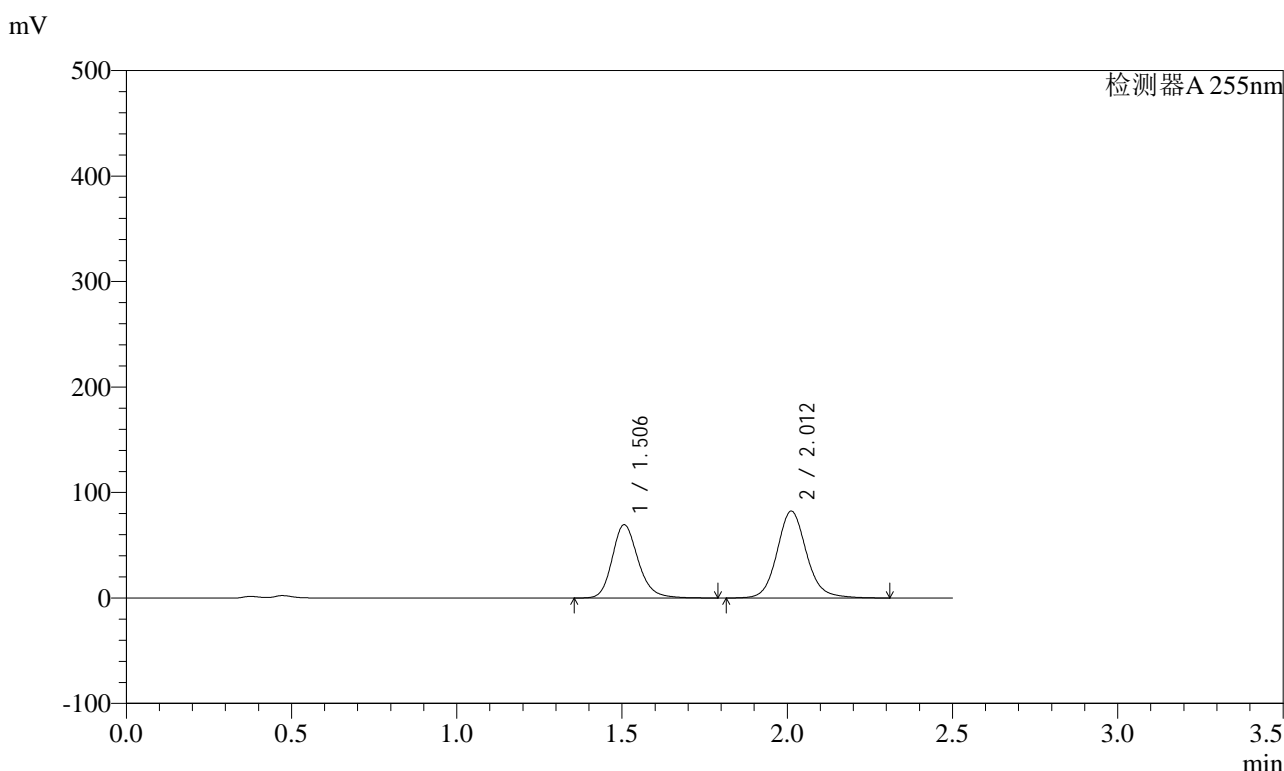
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	394426	41.924	72174	1834	1.201	--
2	2.012	546387	58.076	87974	2563	1.115	3.375
总计		940813	100.000	160148			

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

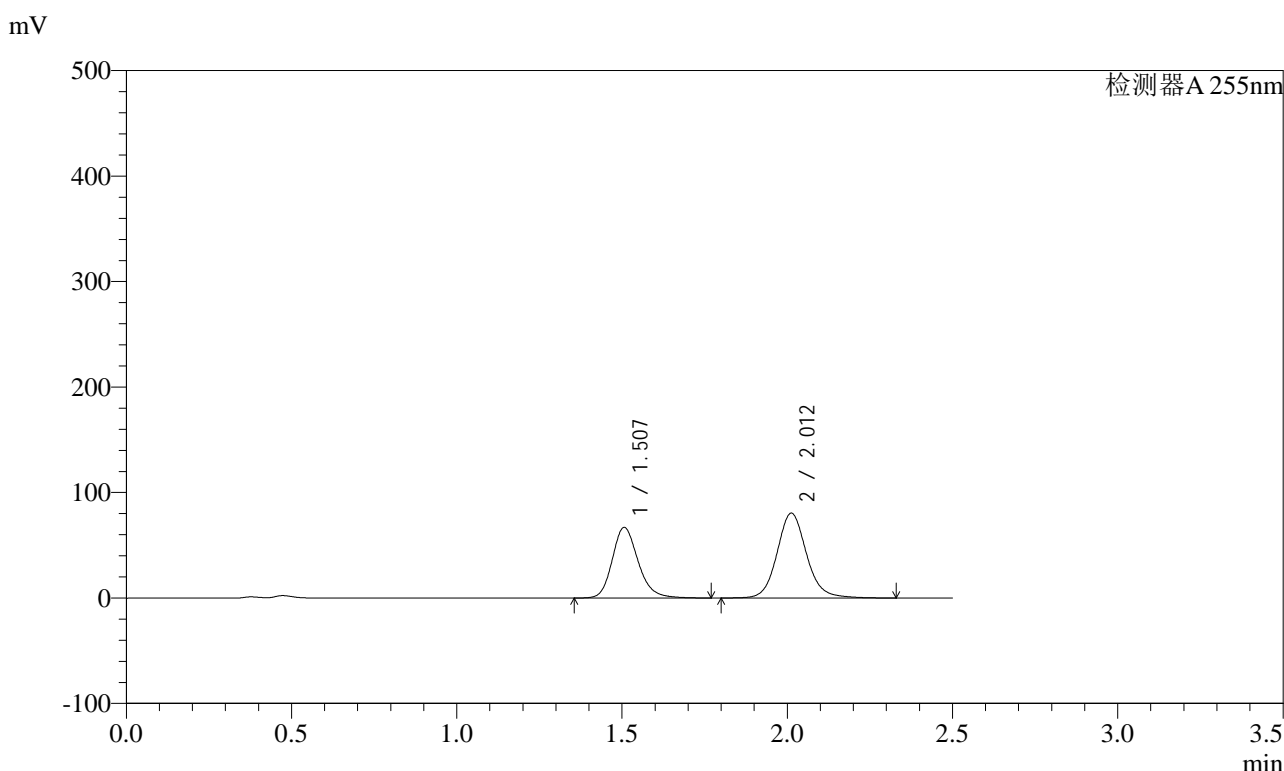
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	380068	42.609	69515	1833	1.200	--
2	2.012	511920	57.391	82473	2564	1.115	3.374
总计		891988	100.000	151988			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:10:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:18      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	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			

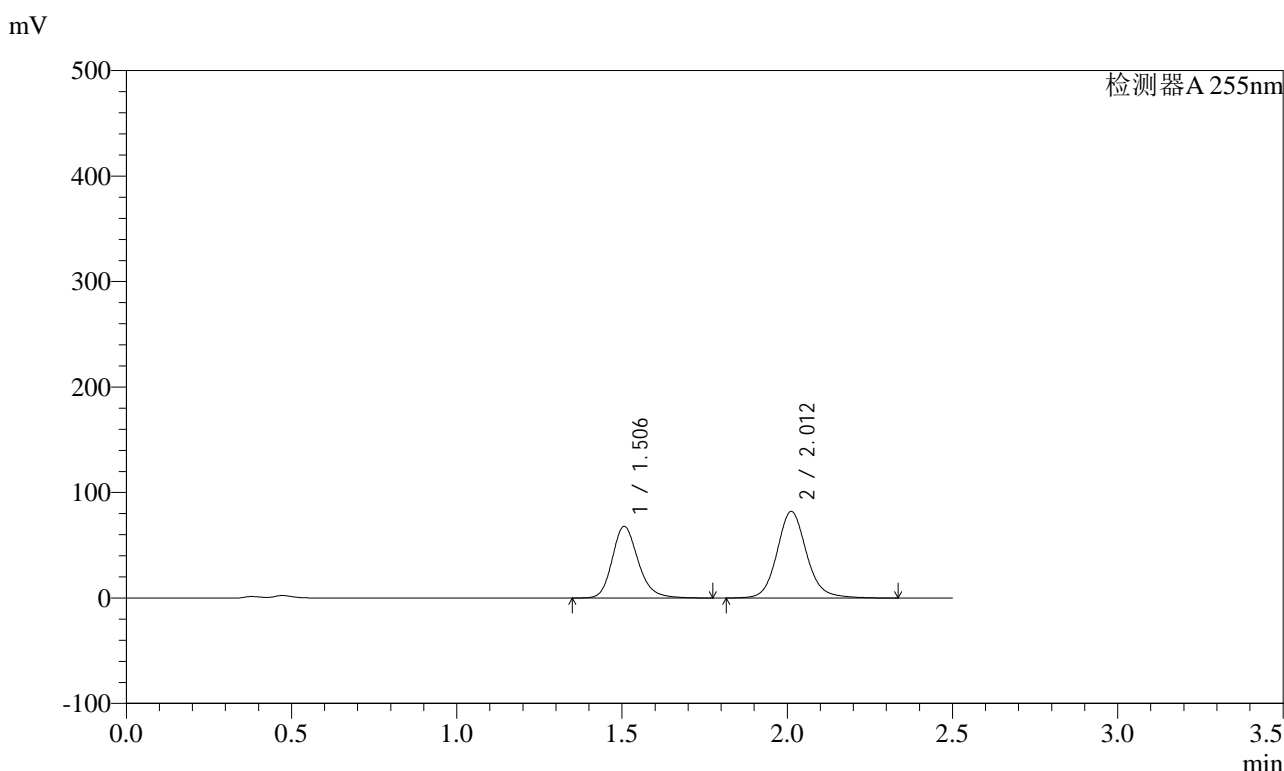
图240 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



<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

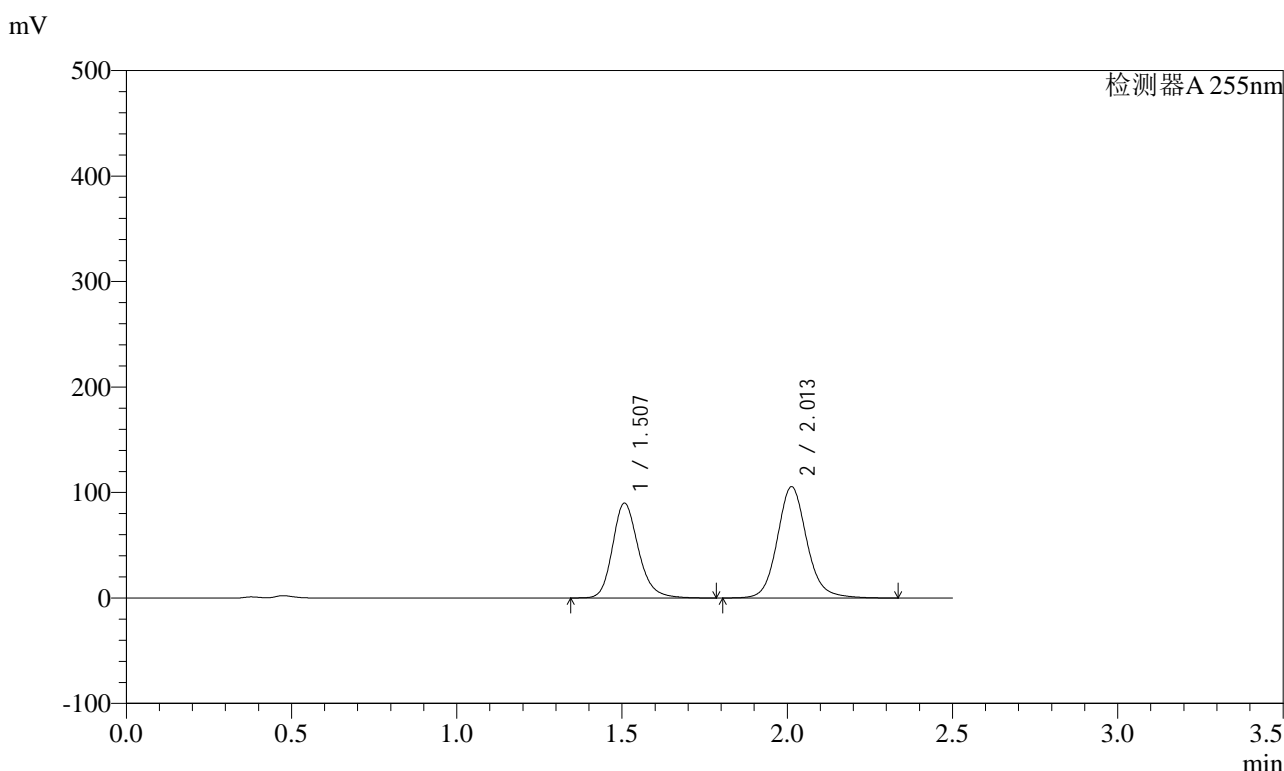
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.506	372084	42.175	67957	1829	1.204	--
2	2.012	510152	57.825	82157	2561	1.118	3.371
总计		882236	100.000	150115			

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

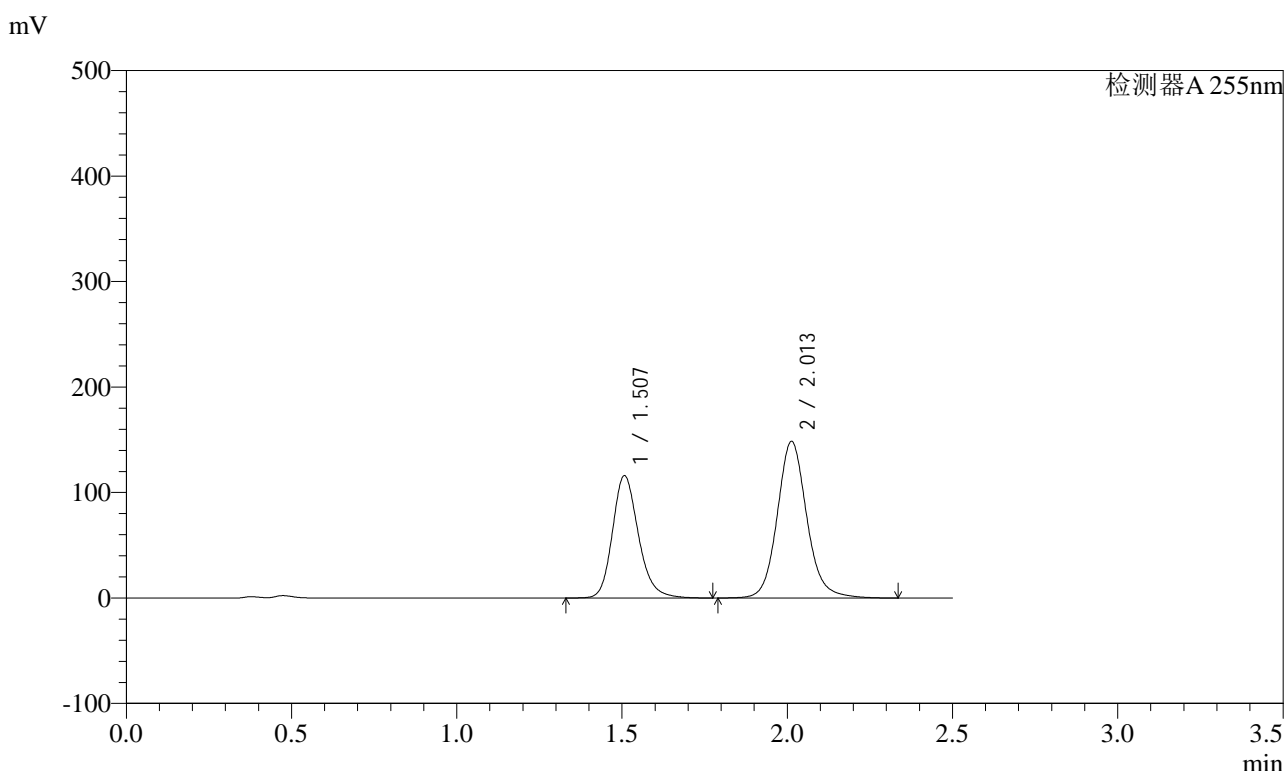
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	491495	42.818	90063	1841	1.202	--
2	2.013	656384	57.182	105671	2560	1.116	3.374
总计		1147878	100.000	195734			

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 - 28-61/28-3104-2 - cbzj-TYN28p-js6y-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: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:18:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

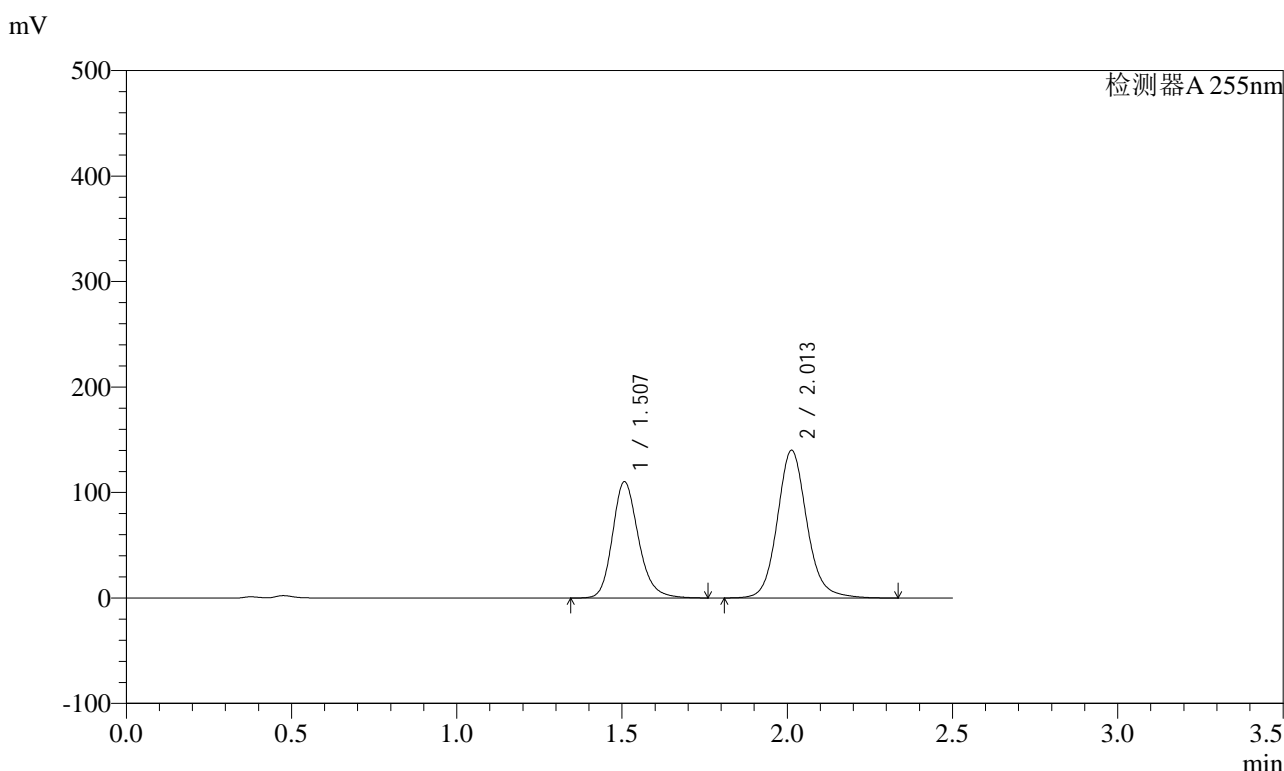
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	635112	40.718	116154	1832	1.201	--
2	2.013	924657	59.282	148713	2561	1.118	3.371
总计		1559769	100.000	264867			

图243 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-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 - 28-61/28-3105-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:21:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

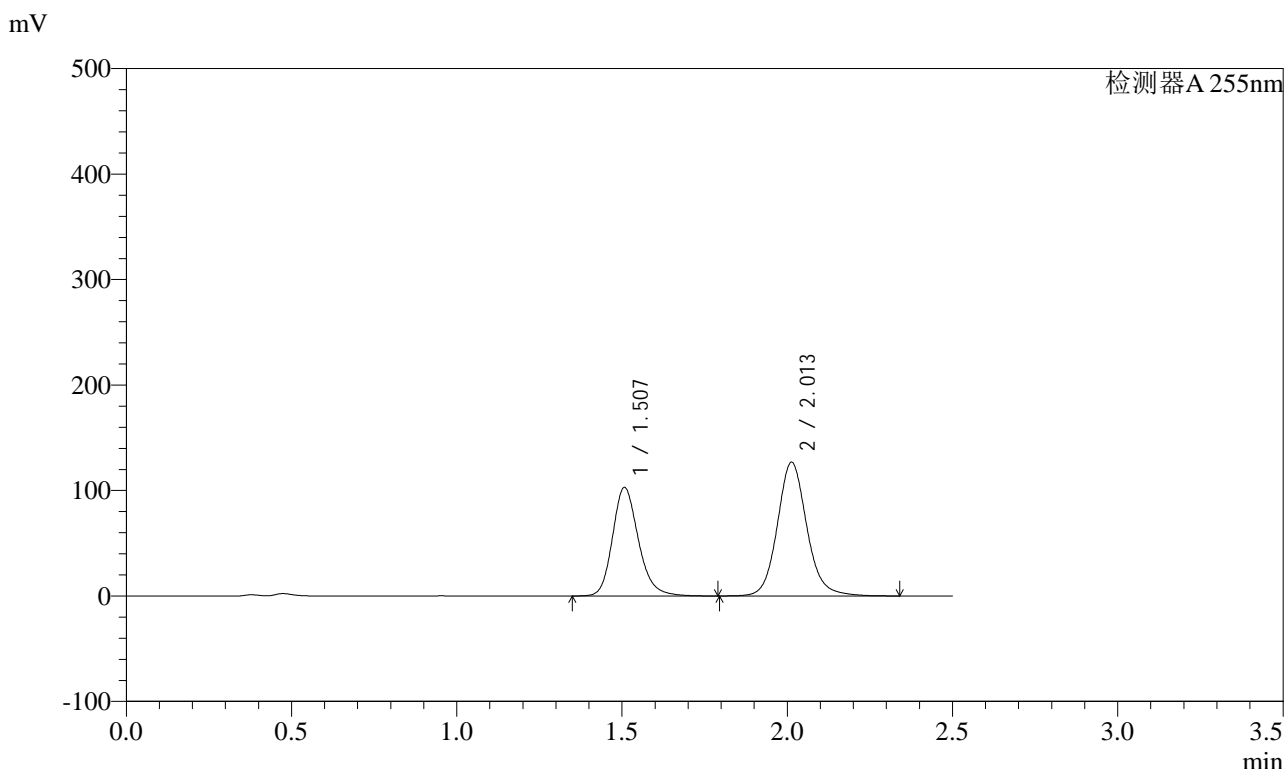
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	602782	40.917	110432	1835	1.200	--
2	2.013	870388	59.083	140238	2562	1.116	3.373
总计		1473170	100.000	250670			

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

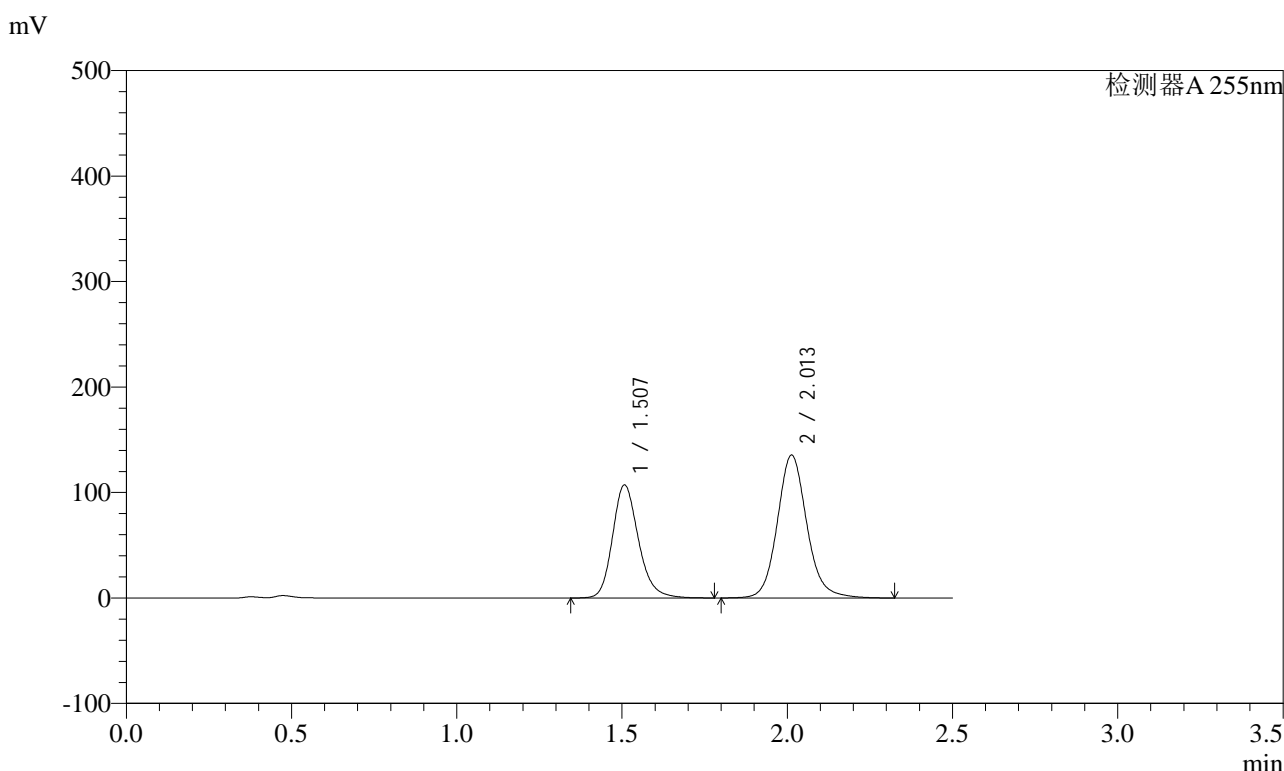
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	562117	41.604	103055	1841	1.201	--
2	2.013	788993	58.396	126952	2563	1.118	3.376
总计		1351110	100.000	230008			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:27:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:34      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	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			

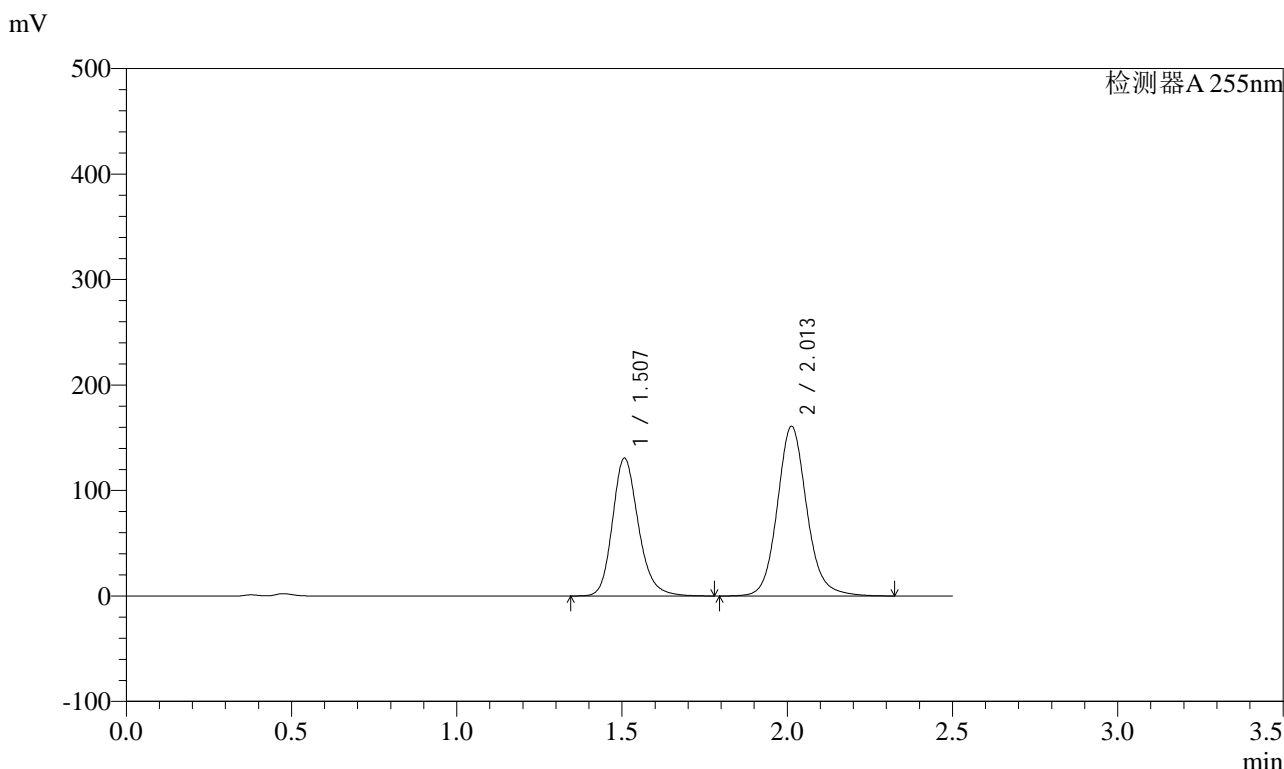
图246 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



<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 - 28-61/28-3109-2 - 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



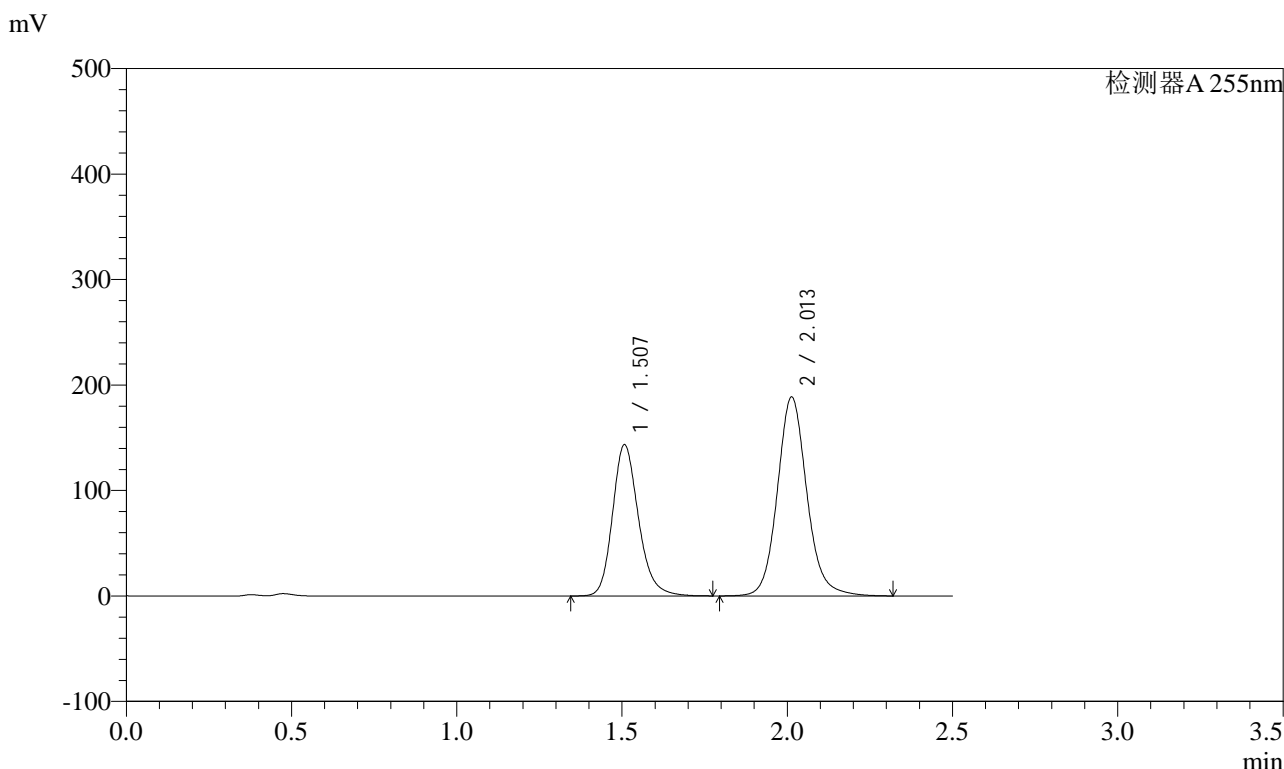


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3110-2 - 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 μl 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

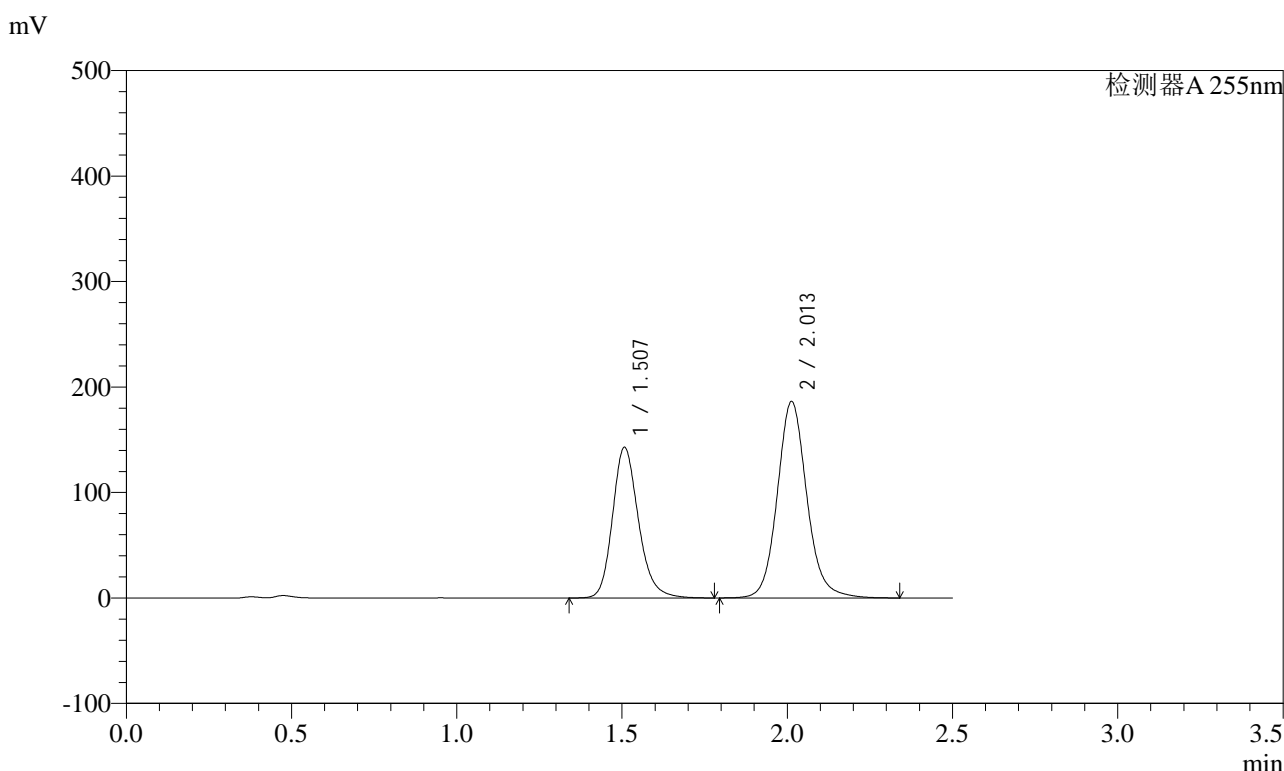
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	783394	40.045	143551	1838	1.202	--
2	2.013	1172882	59.955	188885	2565	1.117	3.376
总计		1956277	100.000	332437			

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 - 28-61/28-3111-2 - cbzj-TYN28p-js6y-rcqx-200mg-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 22:38:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

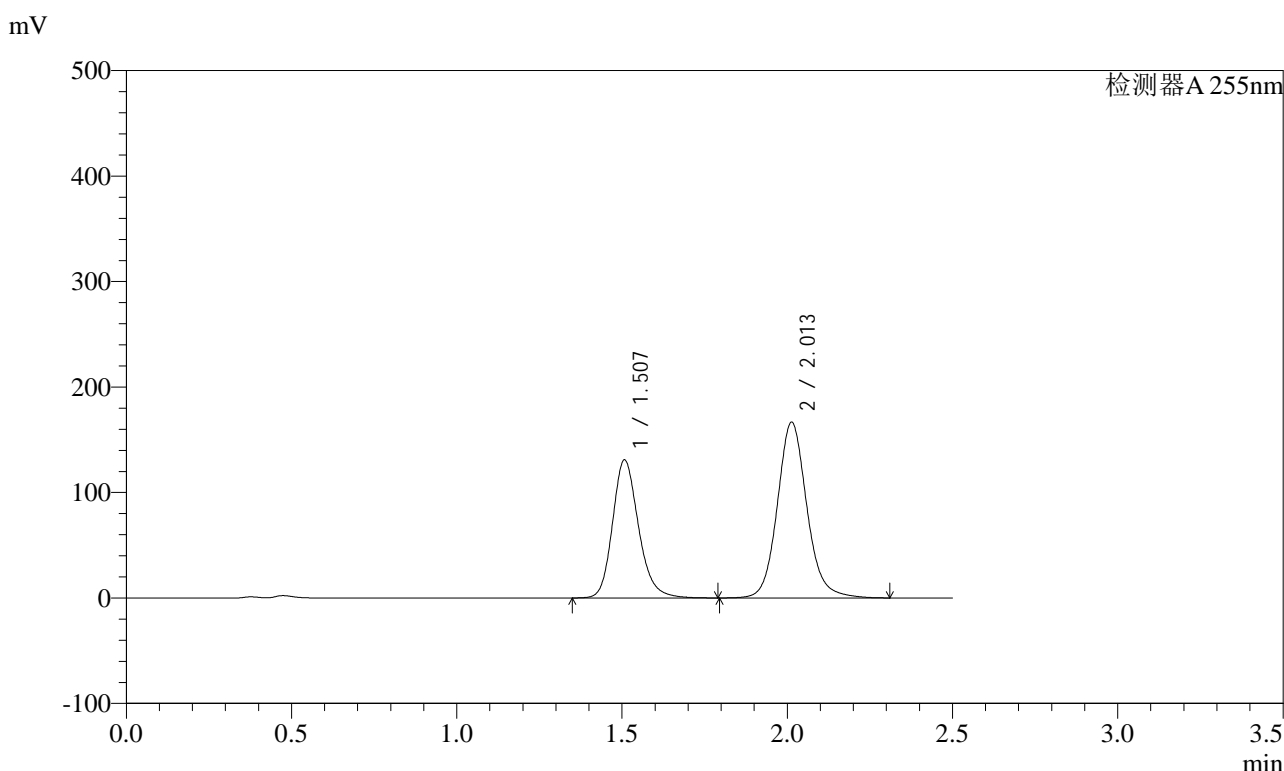
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	780657	40.230	142952	1835	1.201	--
2	2.013	1159808	59.770	186525	2558	1.116	3.371
总计		1940465	100.000	329477			

图250 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-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 - 28-61/28-3112-2 - cbzj-TYN28p-js6y-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: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:41:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

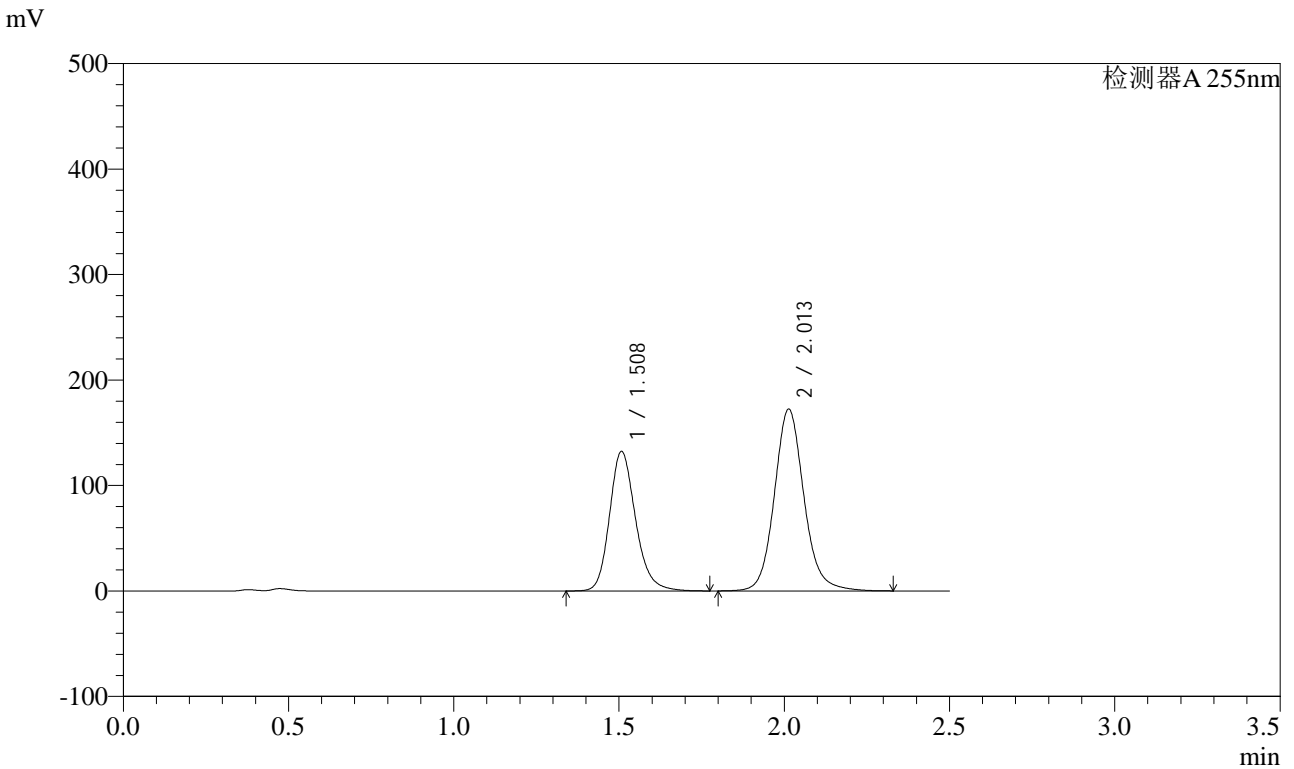
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	717132	40.885	131086	1829	1.200	--
2	2.013	1036904	59.115	166850	2558	1.116	3.368
总计		1754035	100.000	297936			

图251 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3113-2 - cbzj-TYN28p-js6y-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: 1-31  
 进样体积: 10  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:44:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

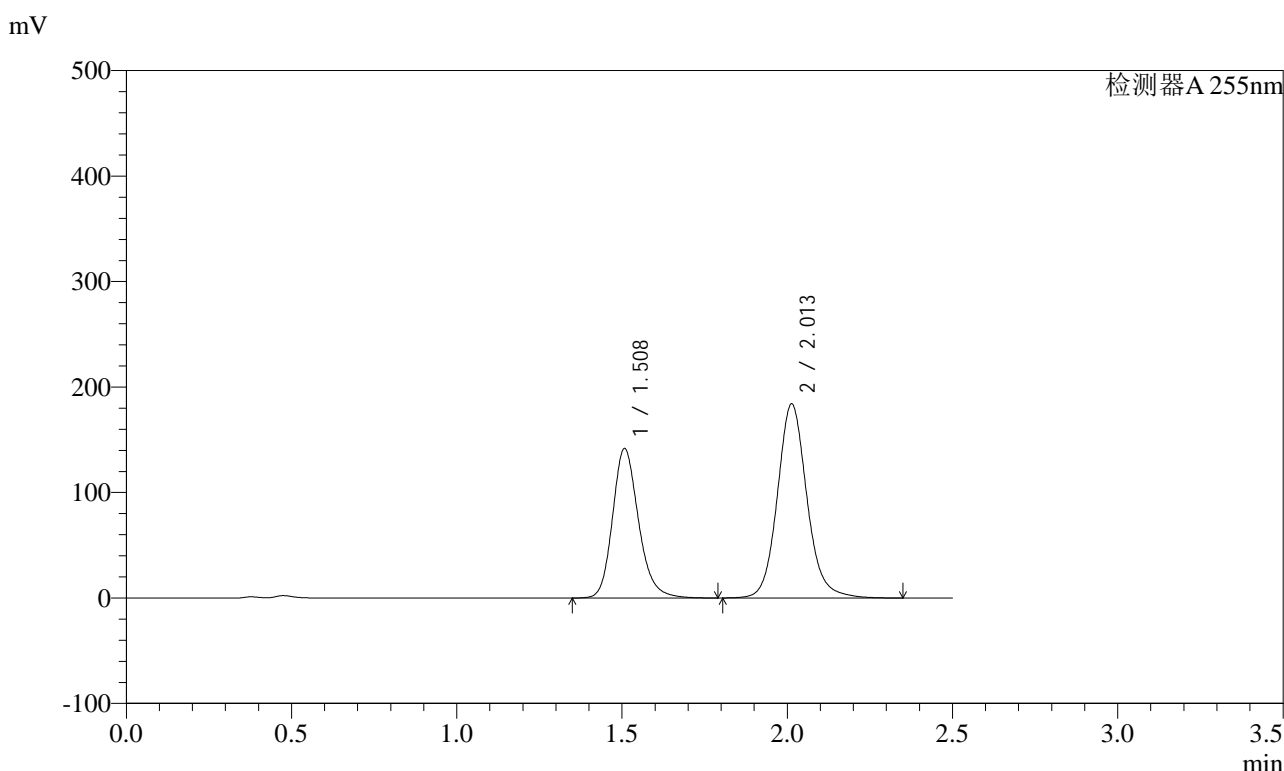
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	724890	40.310	132574	1828	1.200	--
2	2.013	1073411	59.690	172589	2557	1.116	3.368
总计		1798300	100.000	305163			

图252 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-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 - 28-61/28-3114-2 - cbzj-TYN28p-js6y-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: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

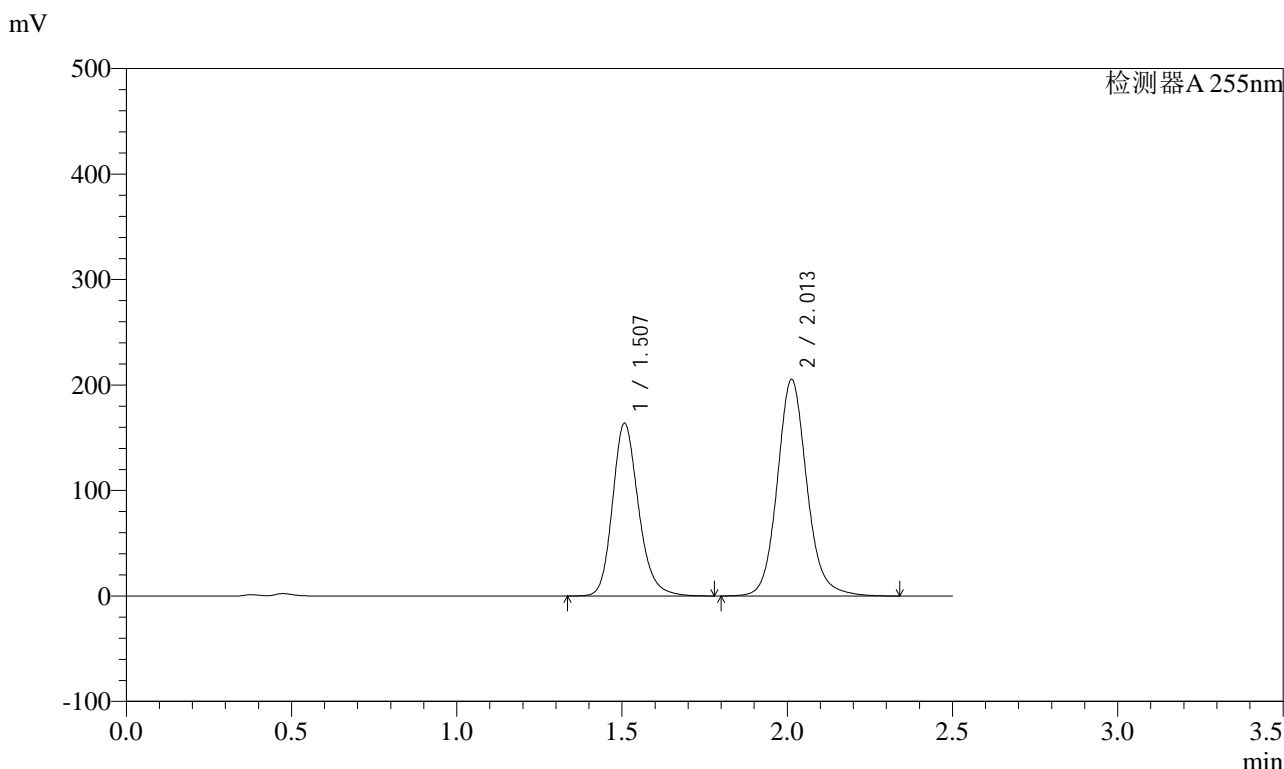
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	775171	40.359	141930	1836	1.200	--
2	2.013	1145538	59.641	184223	2561	1.117	3.372
总计		1920709	100.000	326153			

图253 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-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 - 28-61/28-3115-2 - cbzj-TYN28p-js6y-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: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:50:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:44:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

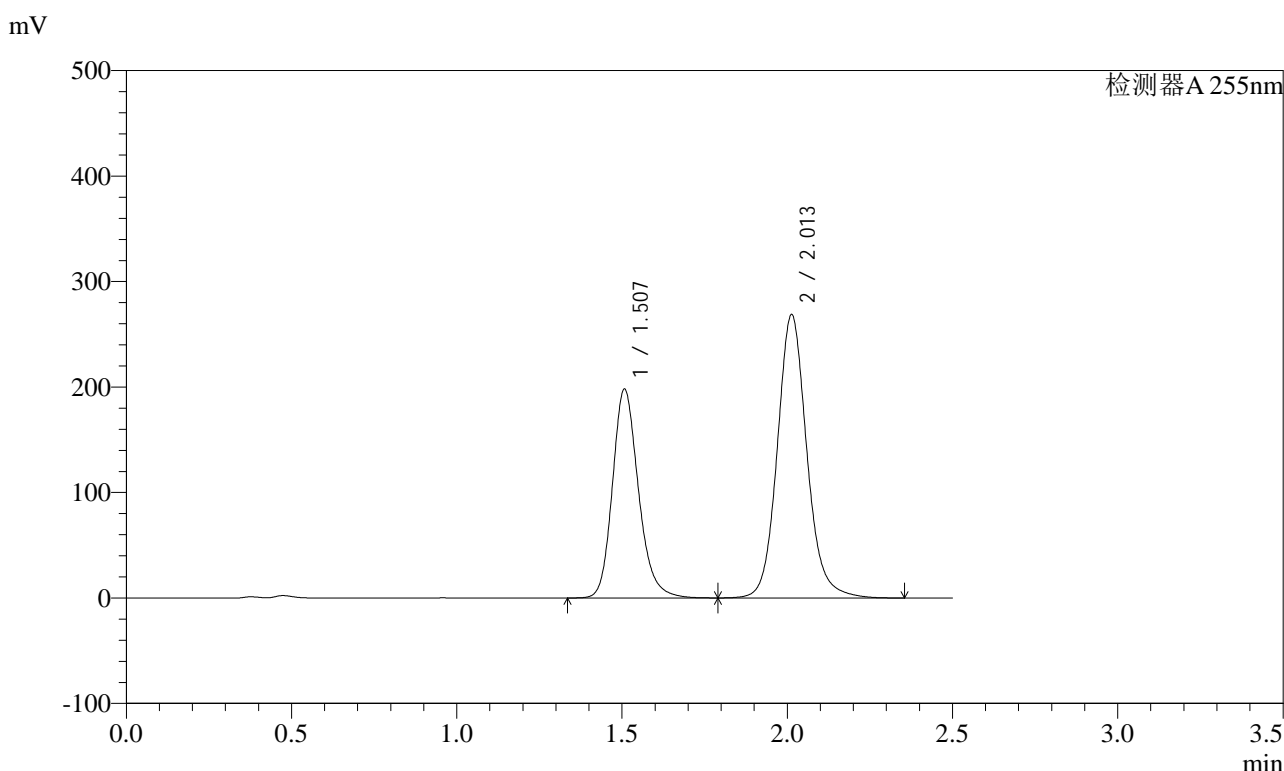
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	895989	41.204	163874	1831	1.199	--
2	2.013	1278516	58.796	205545	2555	1.117	3.368
总计		2174506	100.000	369419			

图254 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-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 - 28-61/28-3116-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 22:53:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:44:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

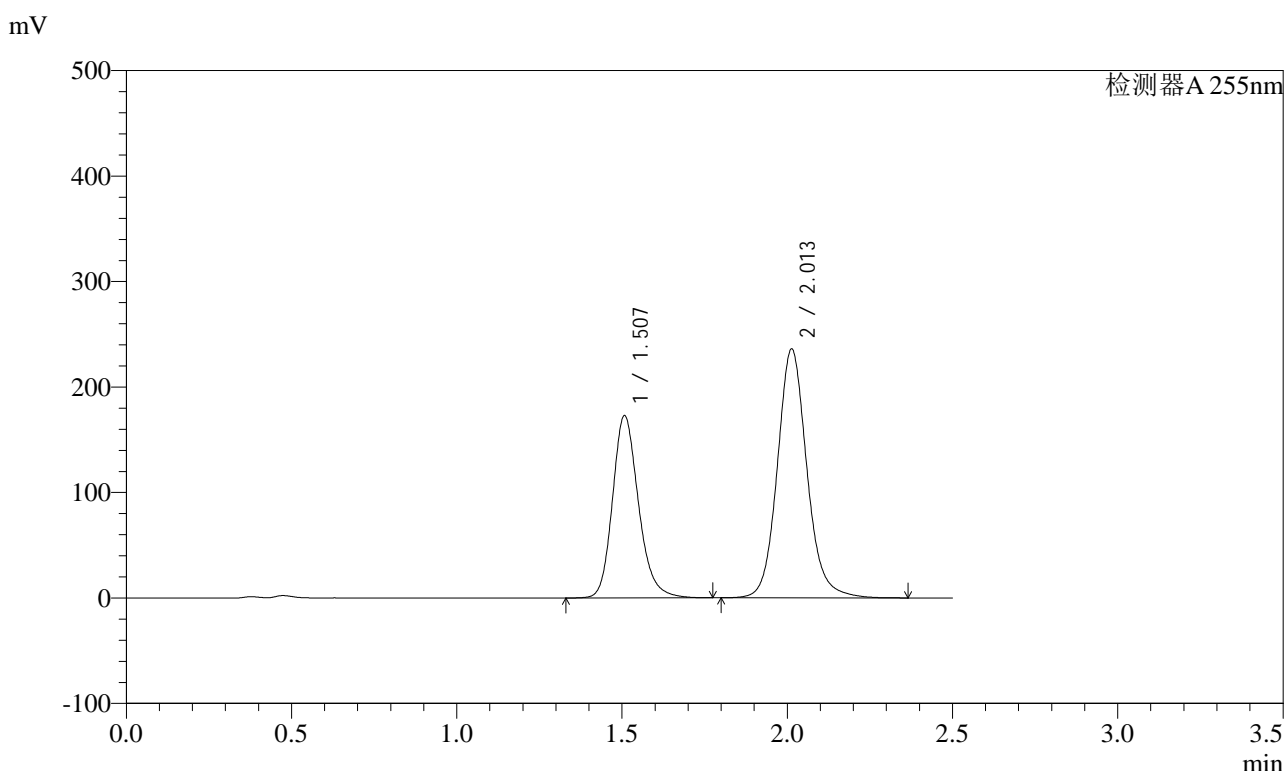
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1084500	39.319	198246	1828	1.200	--
2	2.013	1673732	60.681	268941	2554	1.118	3.367
总计		2758231	100.000	467187			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 22:55:59	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:00	
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	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			

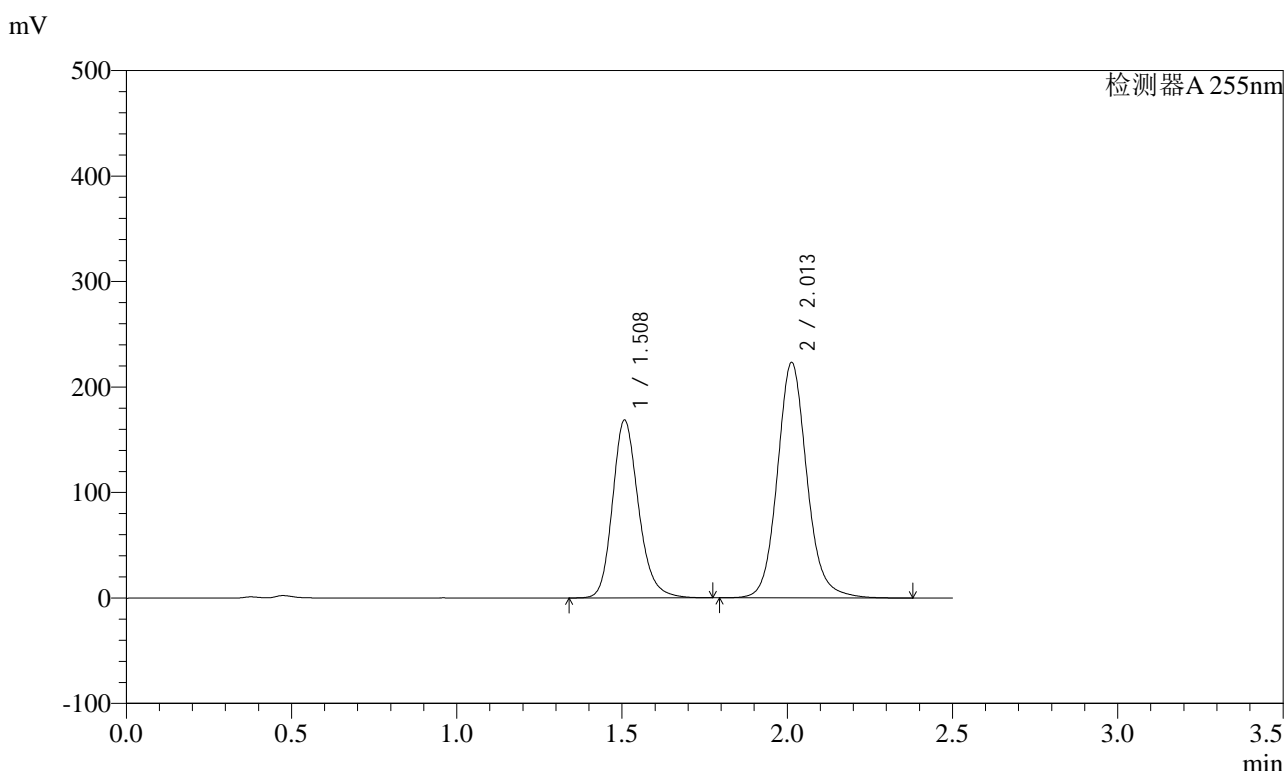
图256 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



### <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

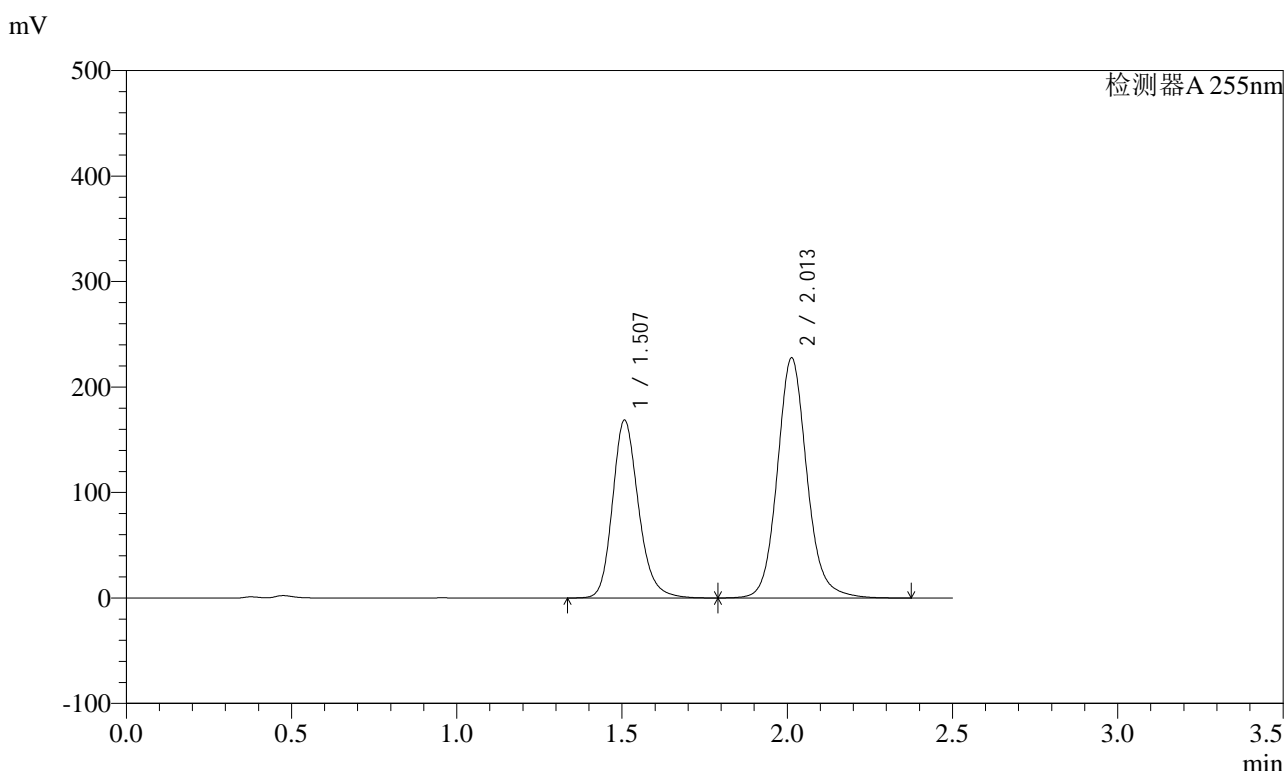
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	923025	39.906	168869	1830	1.200	--
2	2.013	1389960	60.094	223507	2559	1.117	3.369
总计		2312985	100.000	392376			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 23:01:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

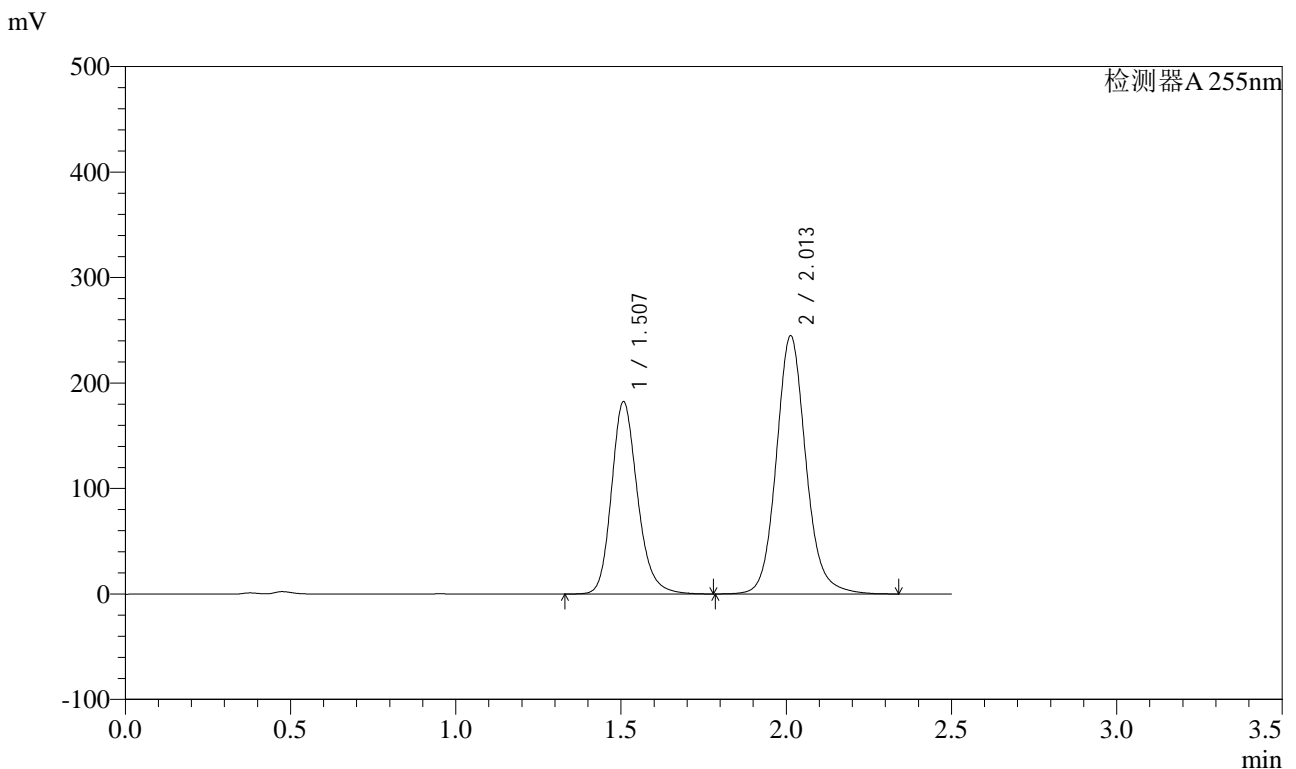
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	923178	39.413	168826	1831	1.201	--
2	2.013	1419118	60.587	227920	2552	1.116	3.367
总计		2342296	100.000	396746			

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°C      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

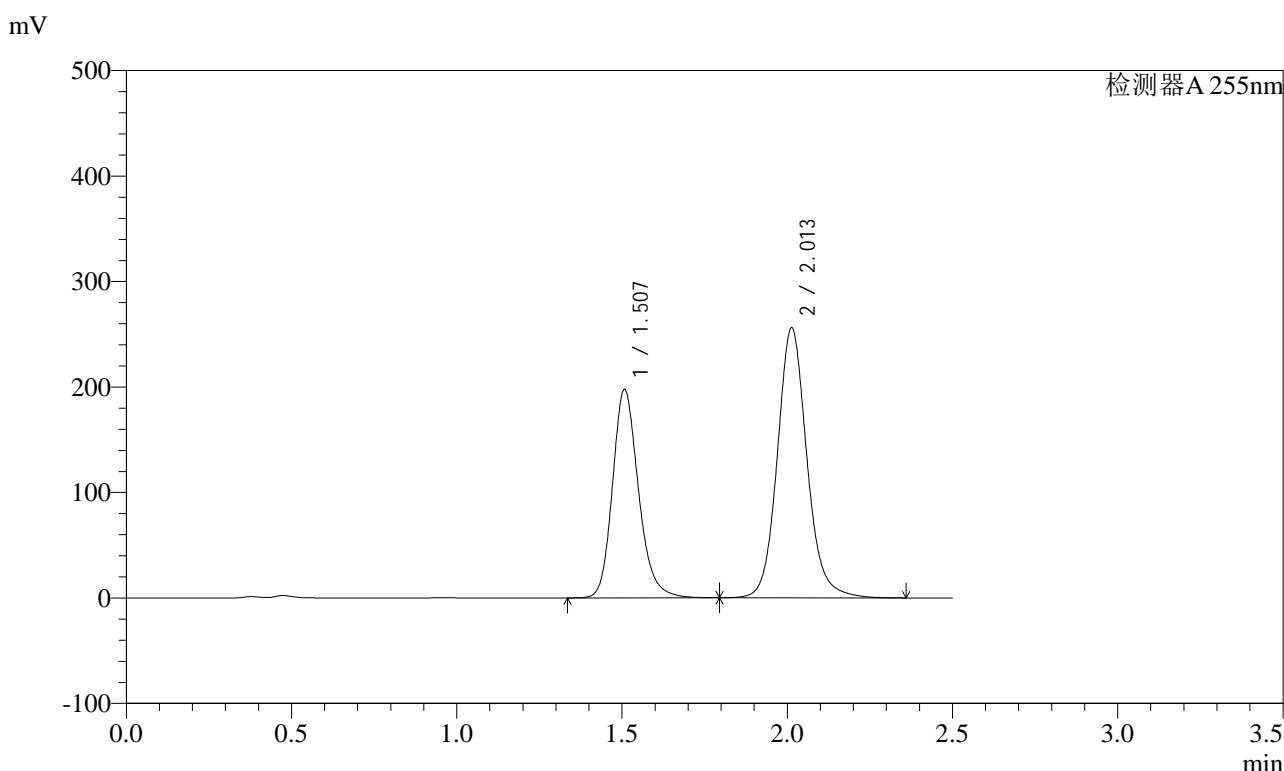
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	997813	39.559	182562	1832	1.199	--
2	2.013	1524553	60.441	245105	2556	1.116	3.369
总计		2522367	100.000	427667			

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

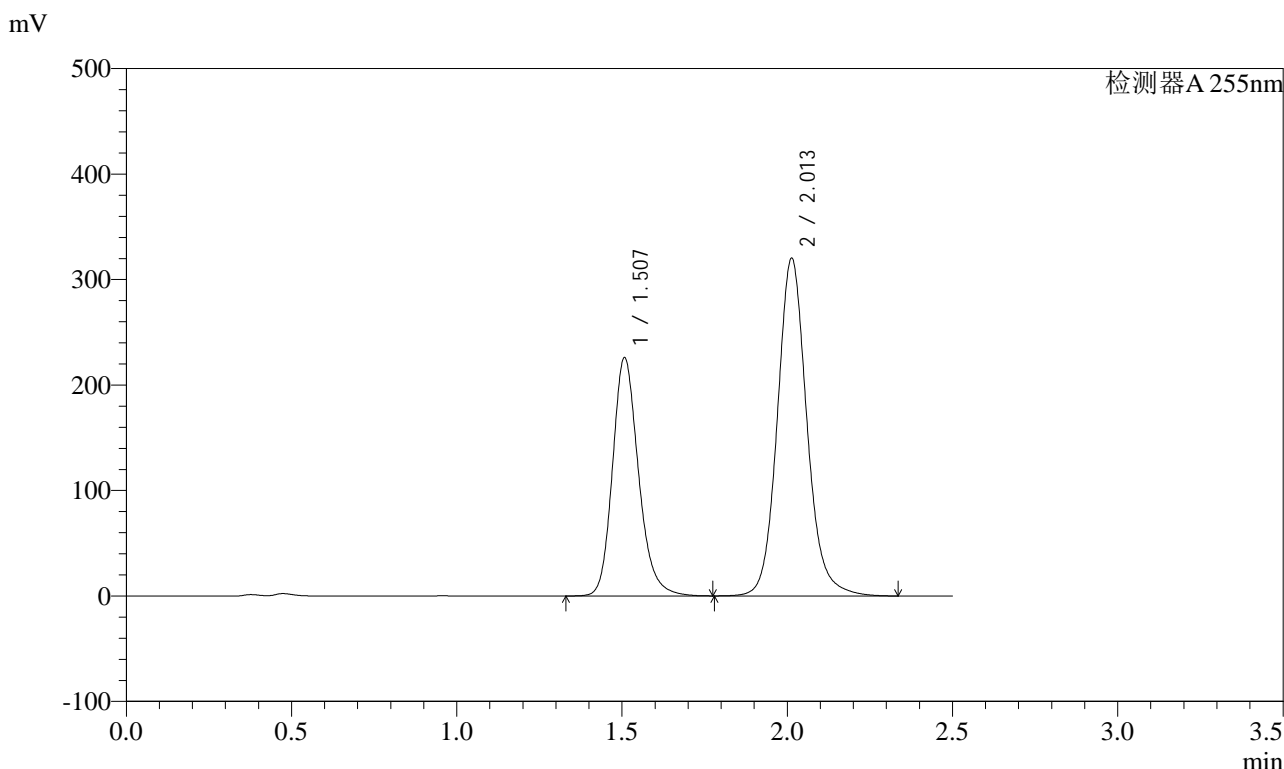
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1081618	40.412	197826	1831	1.200	--
2	2.013	1594866	59.588	256364	2557	1.118	3.369
总计		2676484	100.000	454190			

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

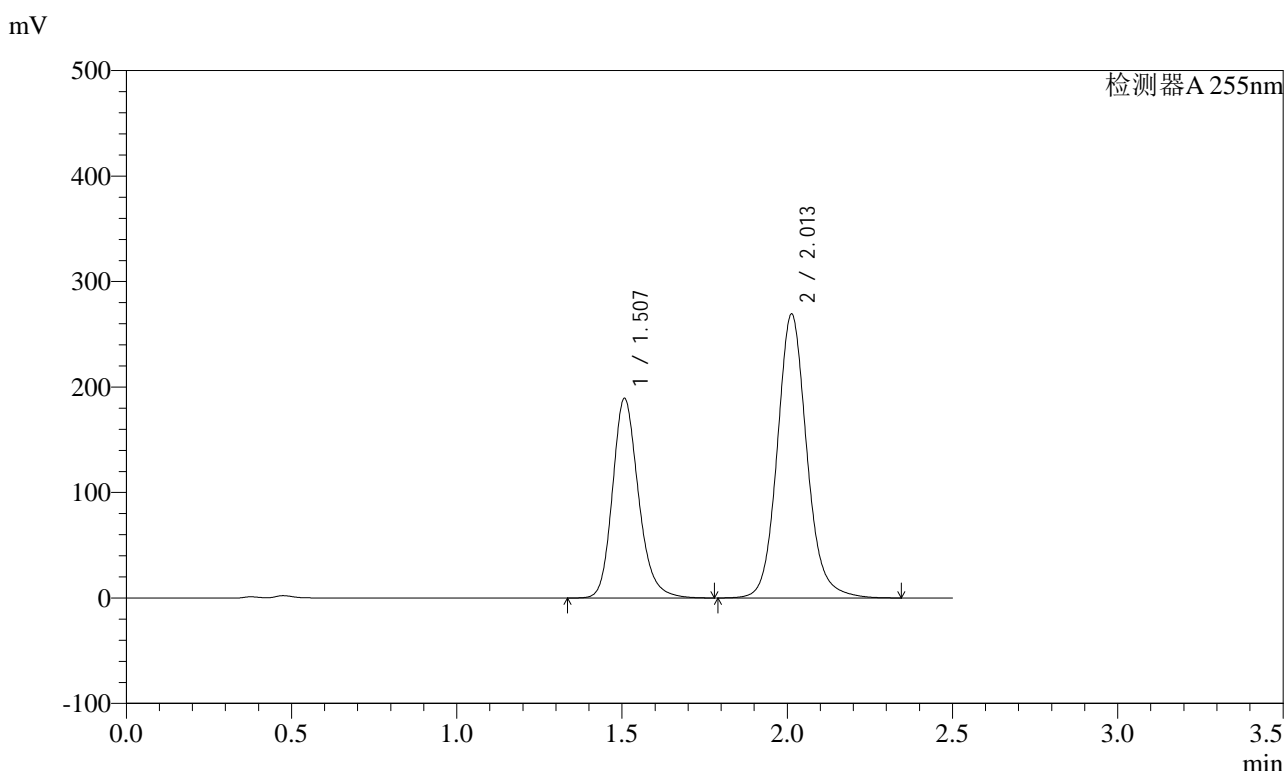
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1237571	38.307	226221	1828	1.201	--
2	2.013	1993073	61.693	320511	2558	1.117	3.368
总计		3230644	100.000	546732			

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

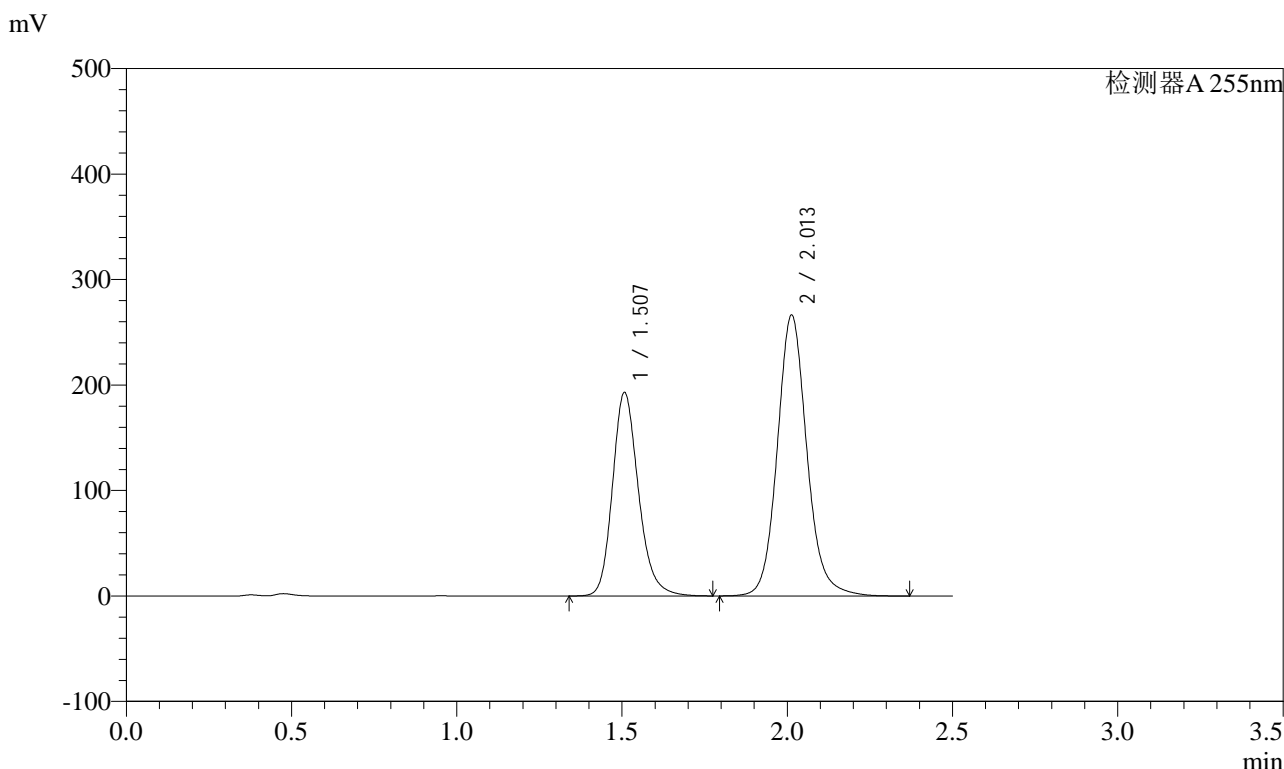
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1035377	38.178	189499	1833	1.201	--
2	2.013	1676624	61.822	269538	2555	1.117	3.369
总计		2712000	100.000	459037			

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

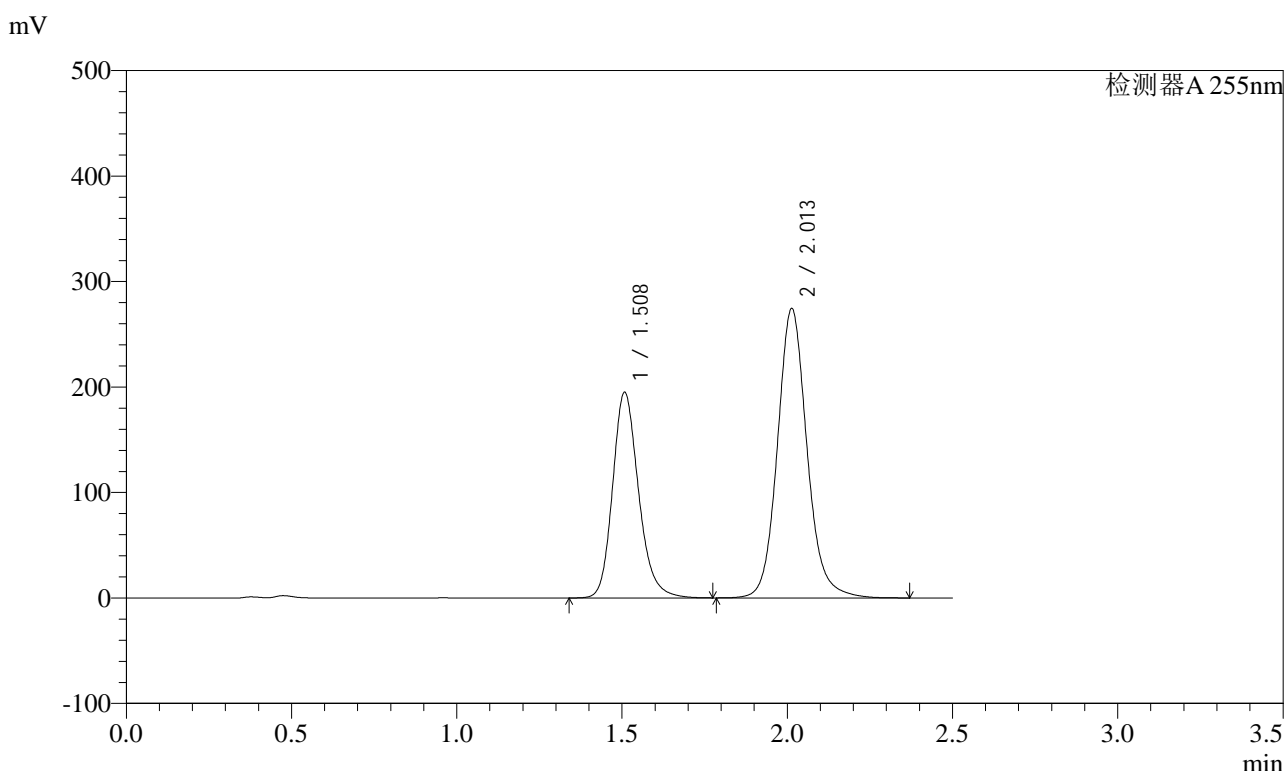
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1055510	38.884	193177	1831	1.199	--
2	2.013	1659009	61.116	266658	2554	1.118	3.368
总计		2714519	100.000	459835			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3125-2 - 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  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:18:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:20      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	1.508	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			

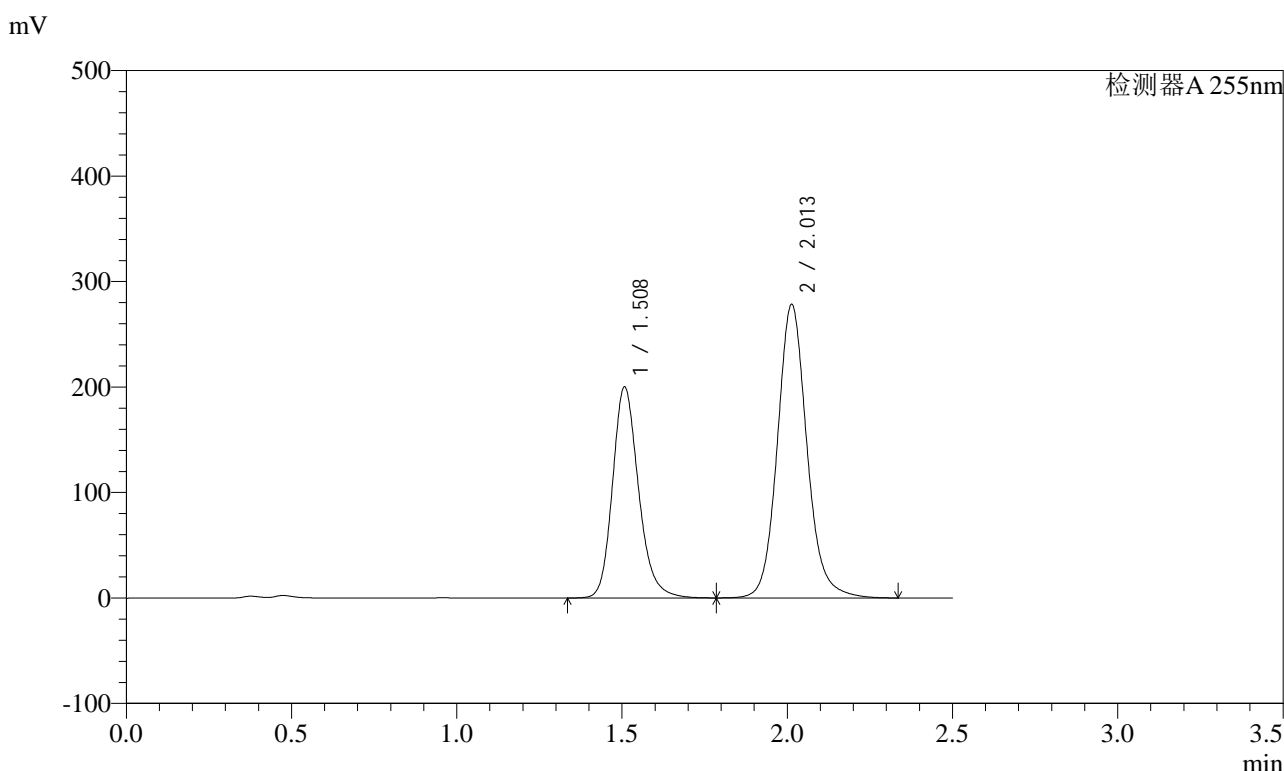
图264 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



<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

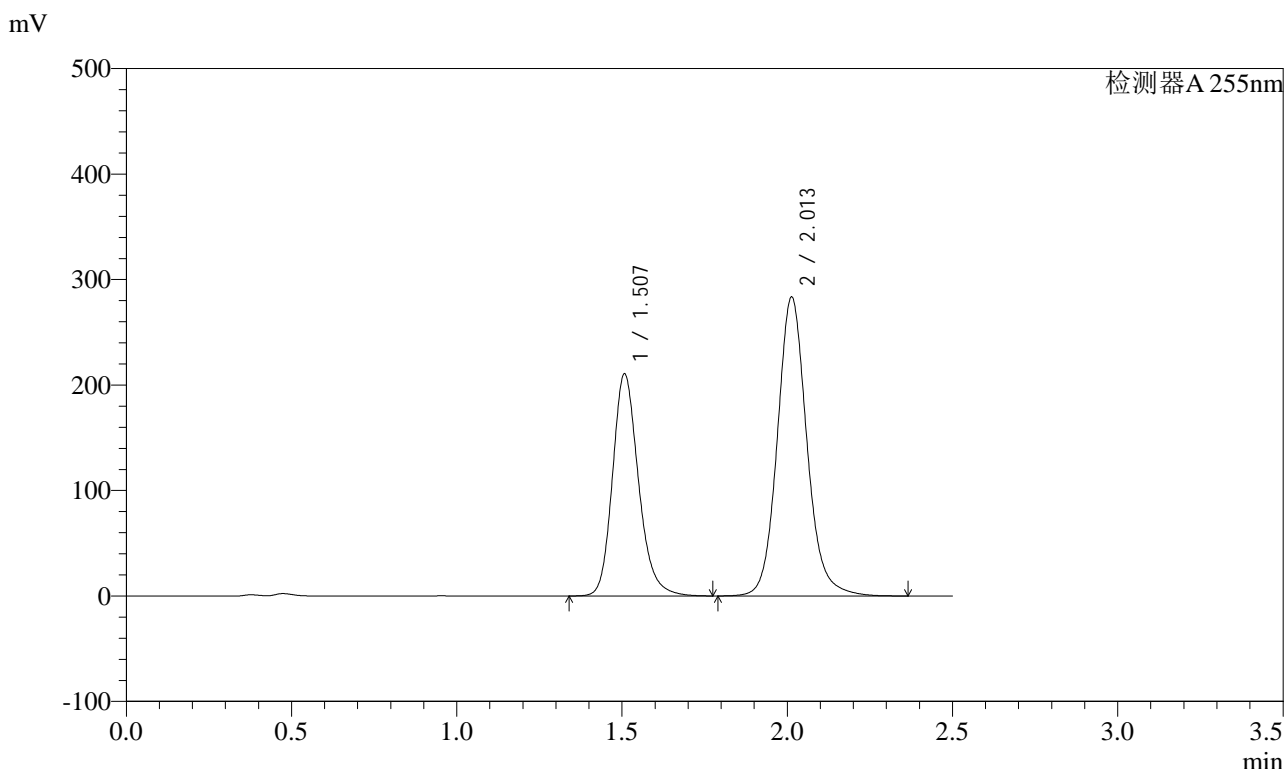
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1095796	38.727	200318	1829	1.201	--
2	2.013	1733719	61.273	278650	2557	1.118	3.368
总计		2829516	100.000	478967			

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

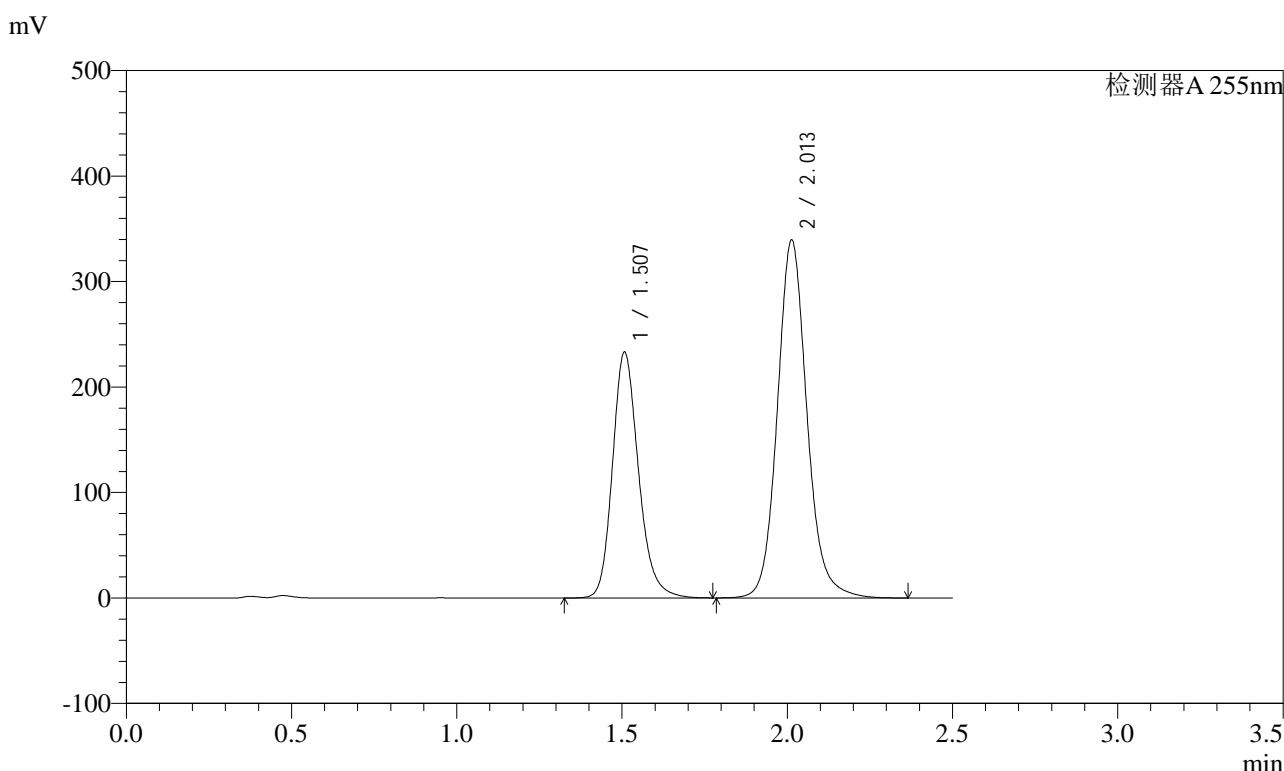
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1153065	39.499	210825	1829	1.201	--
2	2.013	1766139	60.501	283714	2554	1.117	3.367
总计		2919204	100.000	494539			

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

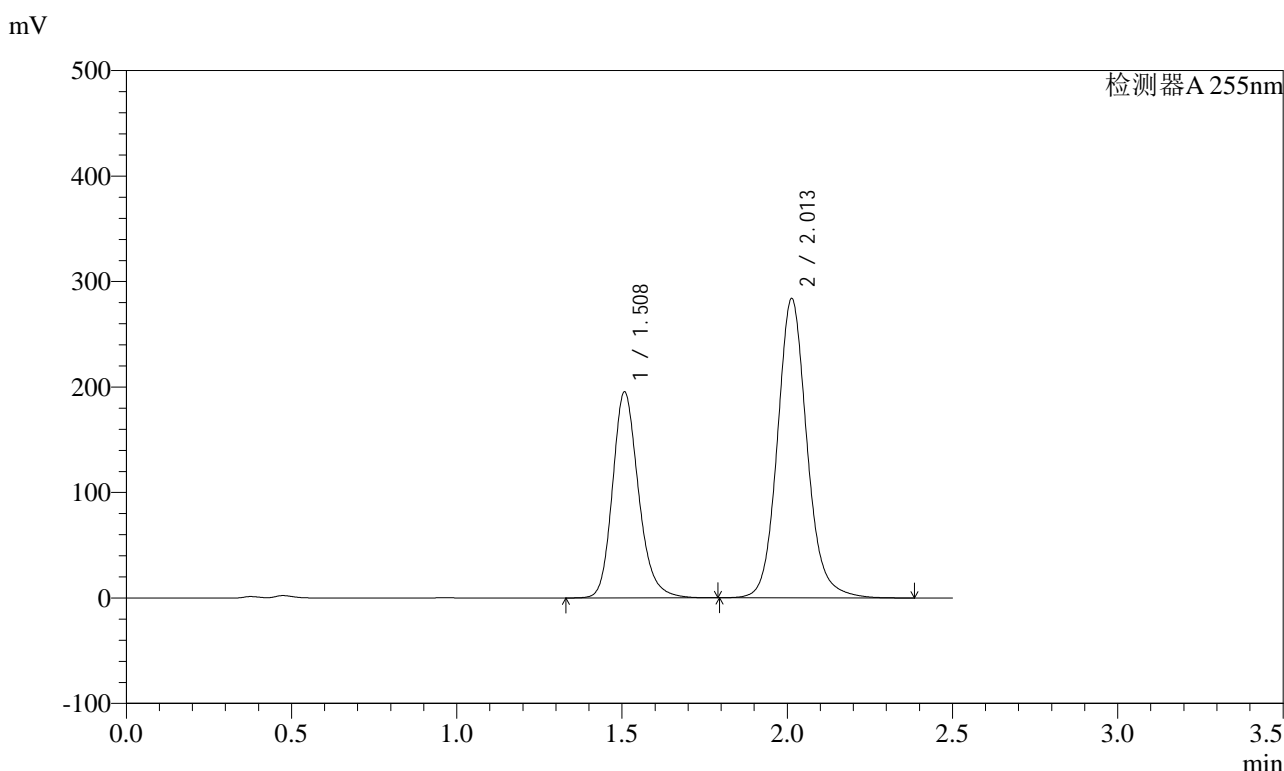
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	1277214	37.657	233344	1826	1.201	--
2	2.013	2114465	62.343	339725	2555	1.118	3.367
总计		3391680	100.000	573070			

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

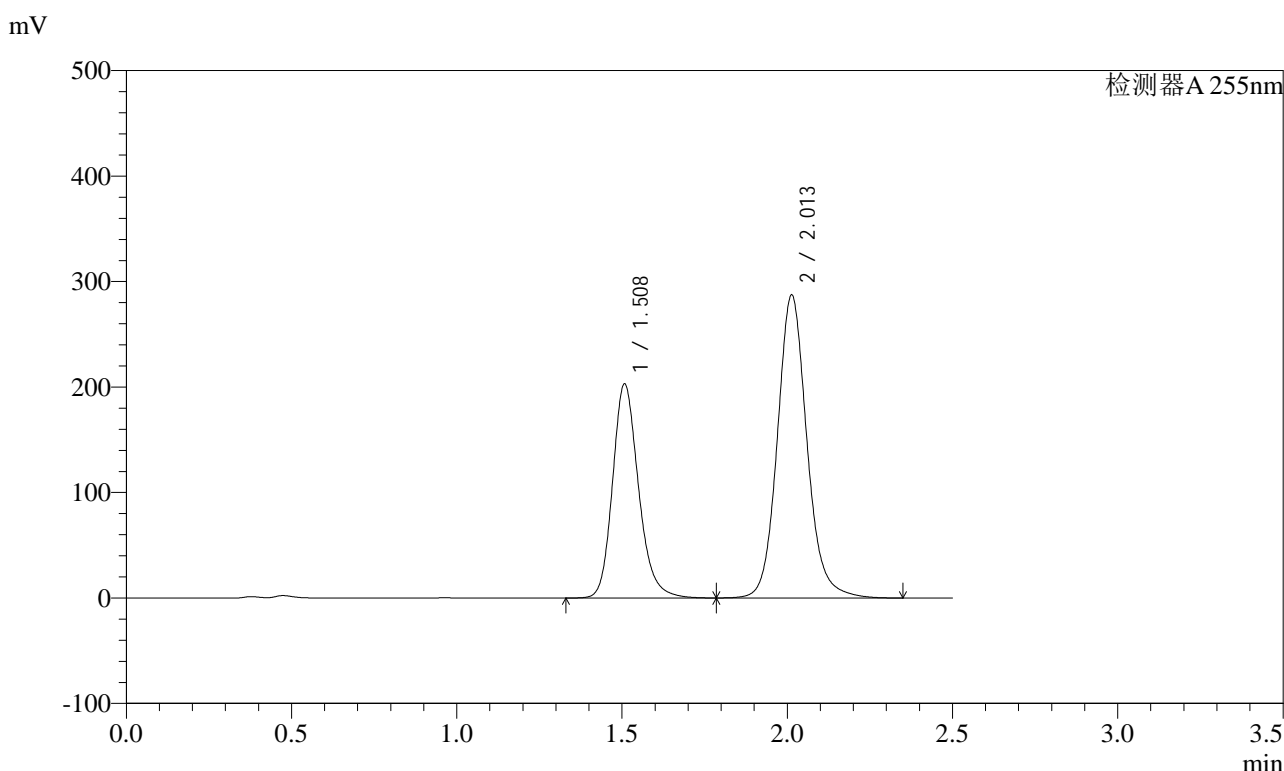
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1068456	37.656	195518	1832	1.201	--
2	2.013	1768983	62.344	284194	2557	1.119	3.371
总计		2837439	100.000	479712			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 23:33:20	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

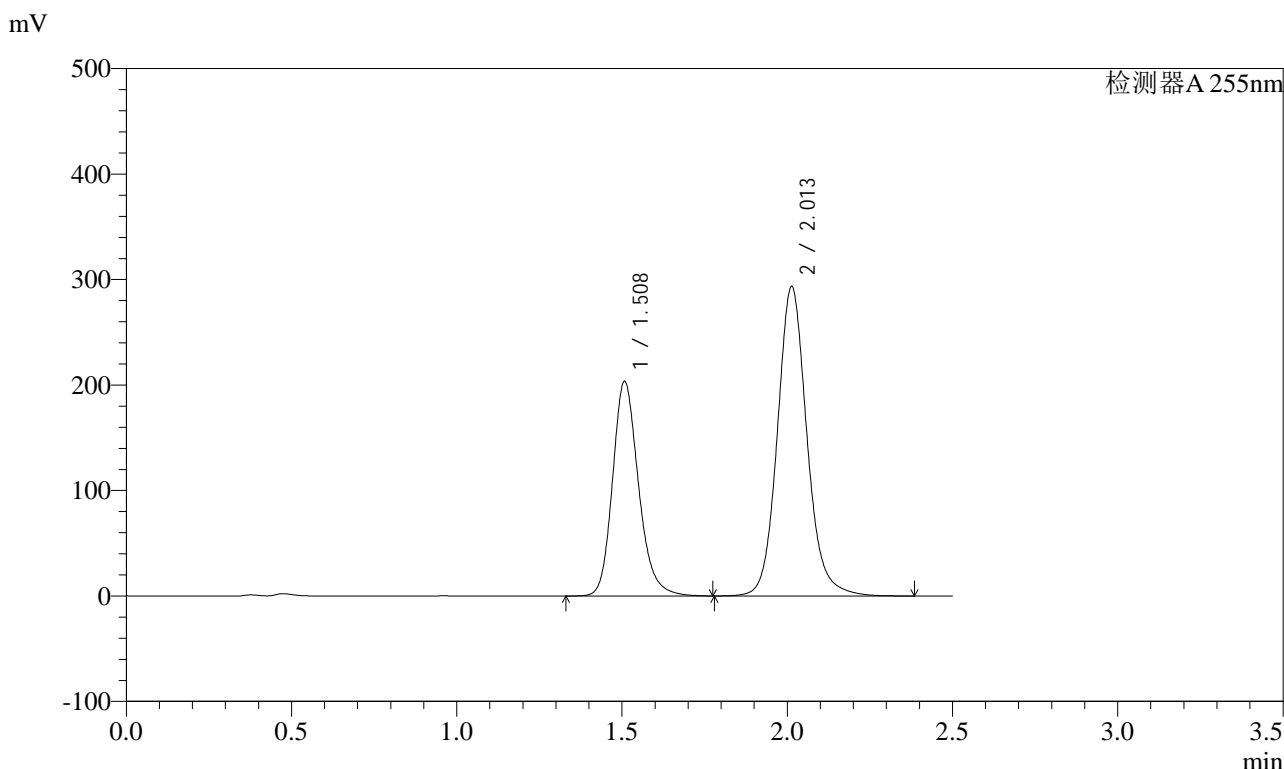
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1110809	38.275	203221	1833	1.201	--
2	2.013	1791397	61.725	287646	2554	1.118	3.368
总计		2902206	100.000	490867			

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 - 28-61/28-3131-2 - cbzj-TYN28p-js6y-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: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/17 23:36:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

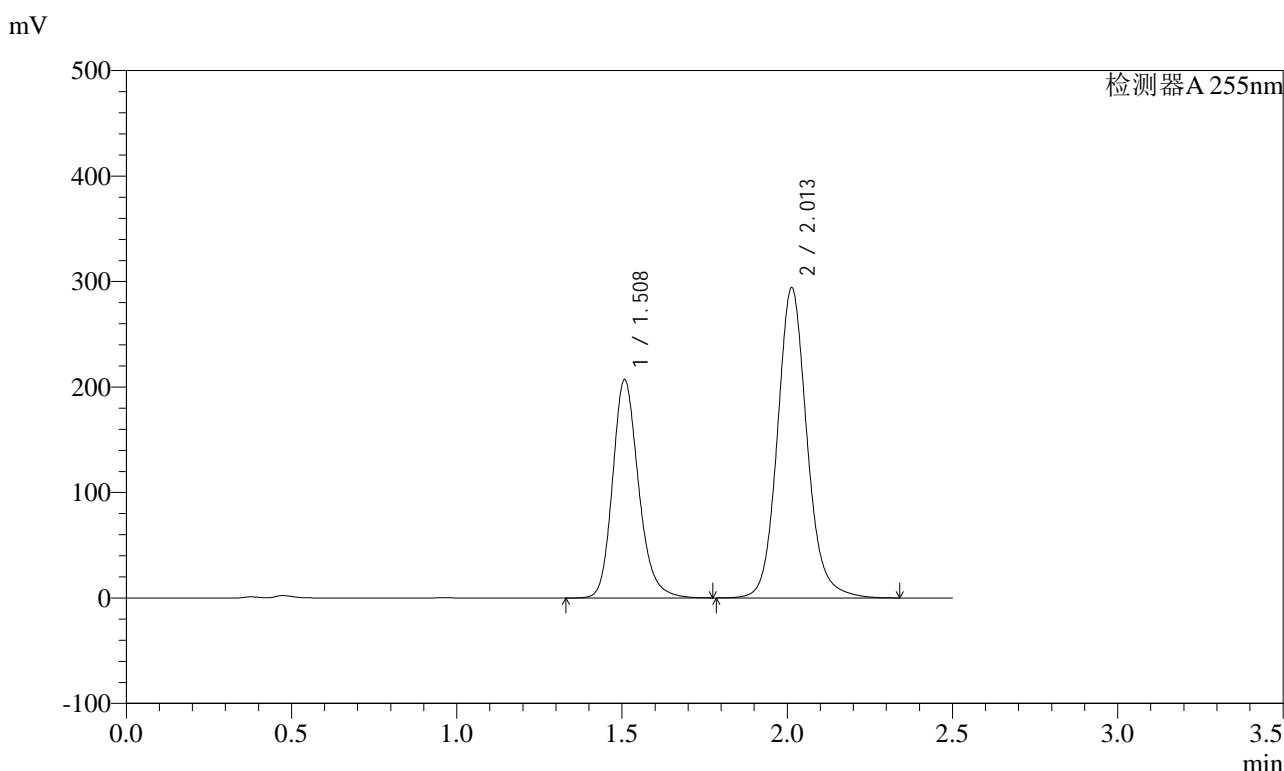
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1113409	37.840	203744	1833	1.201	--
2	2.013	1829006	62.160	293742	2555	1.118	3.369
总计		2942416	100.000	497486			

图270 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-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 - 28-61/28-3132-2 - 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

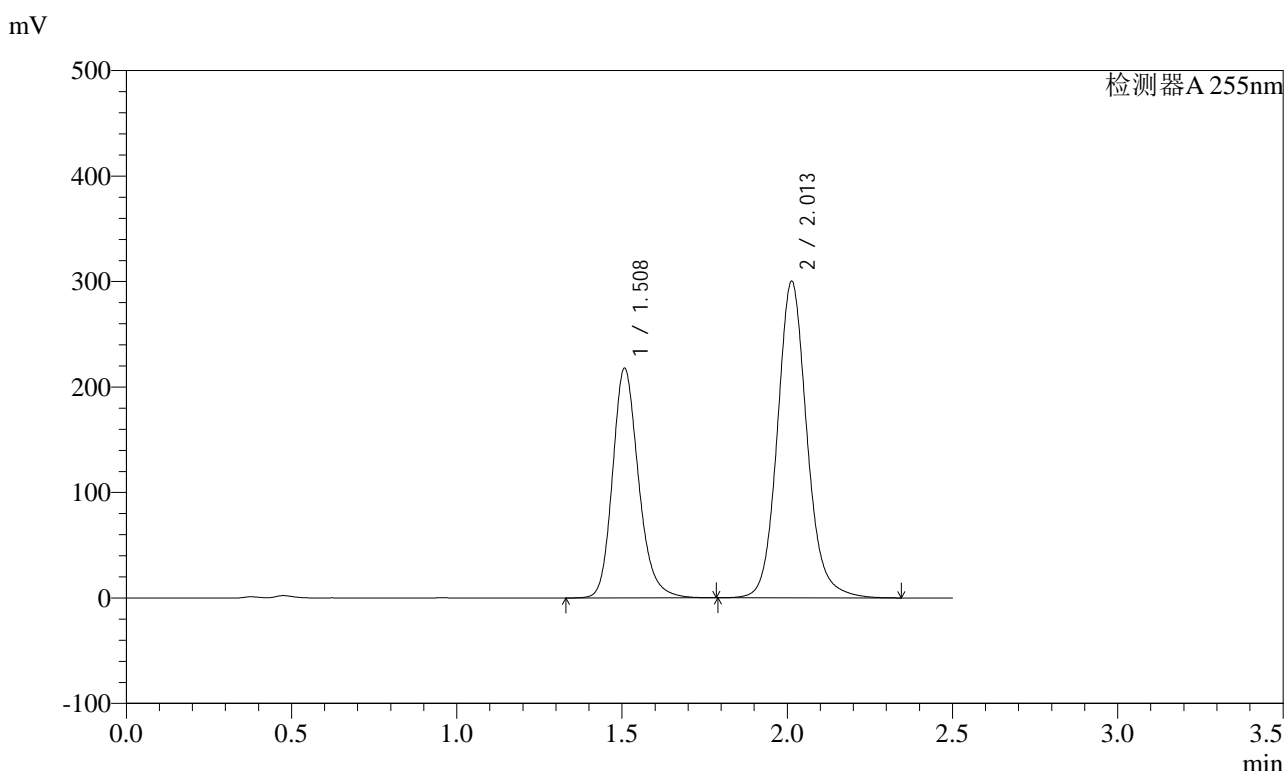
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1133832	38.222	207314	1830	1.201	--
2	2.013	1832596	61.778	294484	2556	1.118	3.368
总计		2966427	100.000	501798			

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			

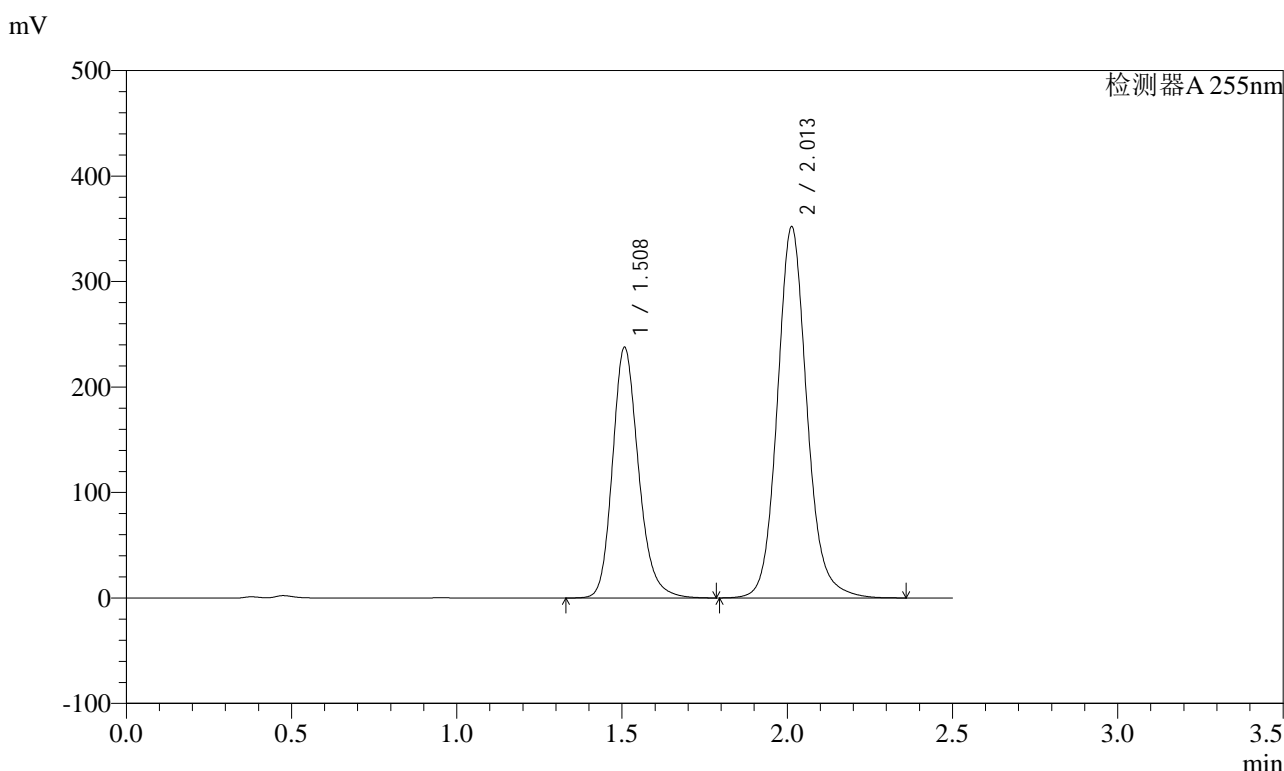
图272 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1



### <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 - 28-61/28-3134-2 - 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  $\mu$ l      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

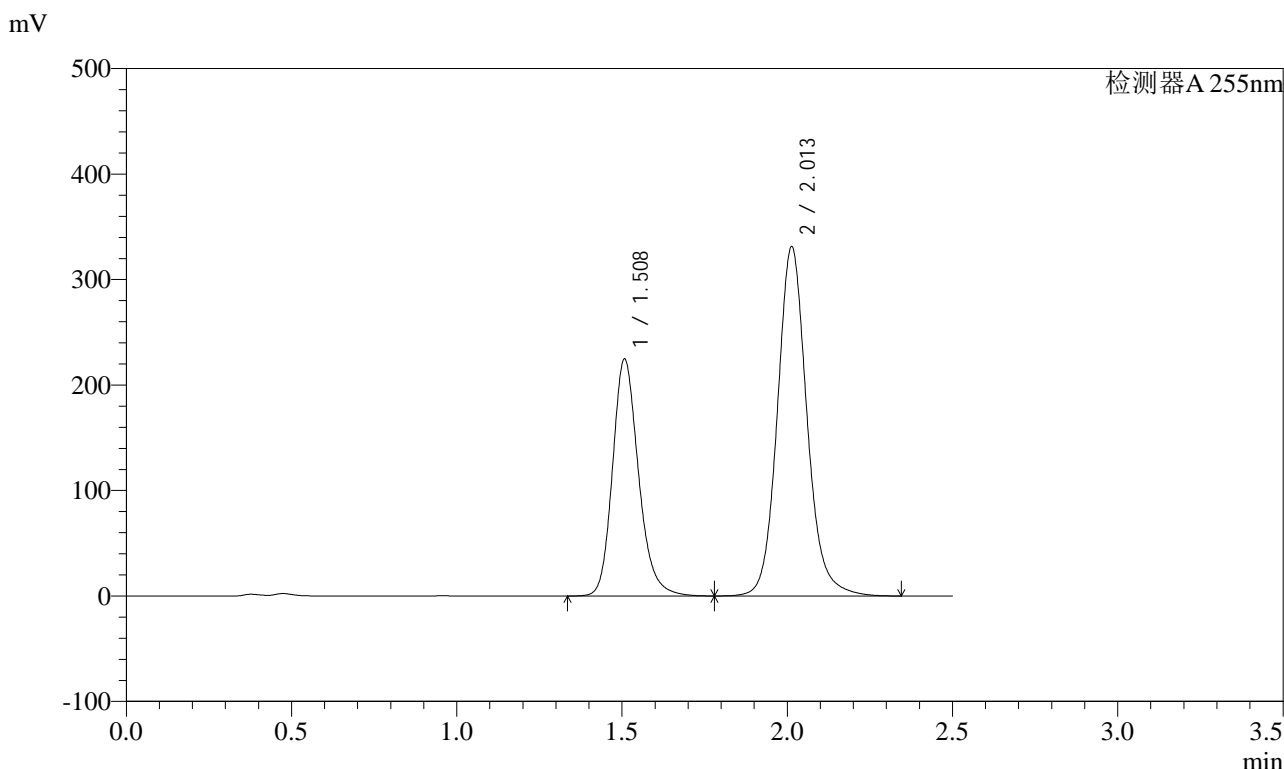
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1301222	37.231	237913	1830	1.201	--
2	2.013	2193802	62.769	352378	2554	1.118	3.368
总计		3495024	100.000	590291			

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

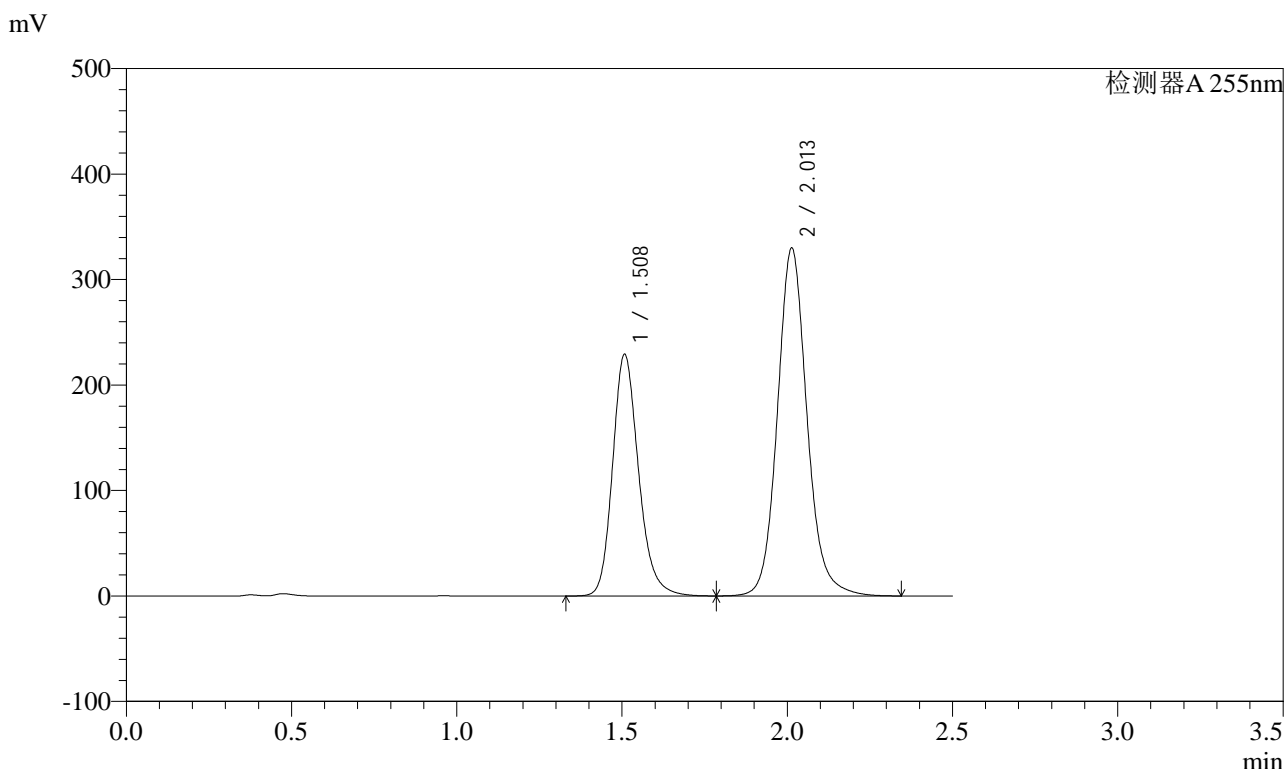


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3136-2 - 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

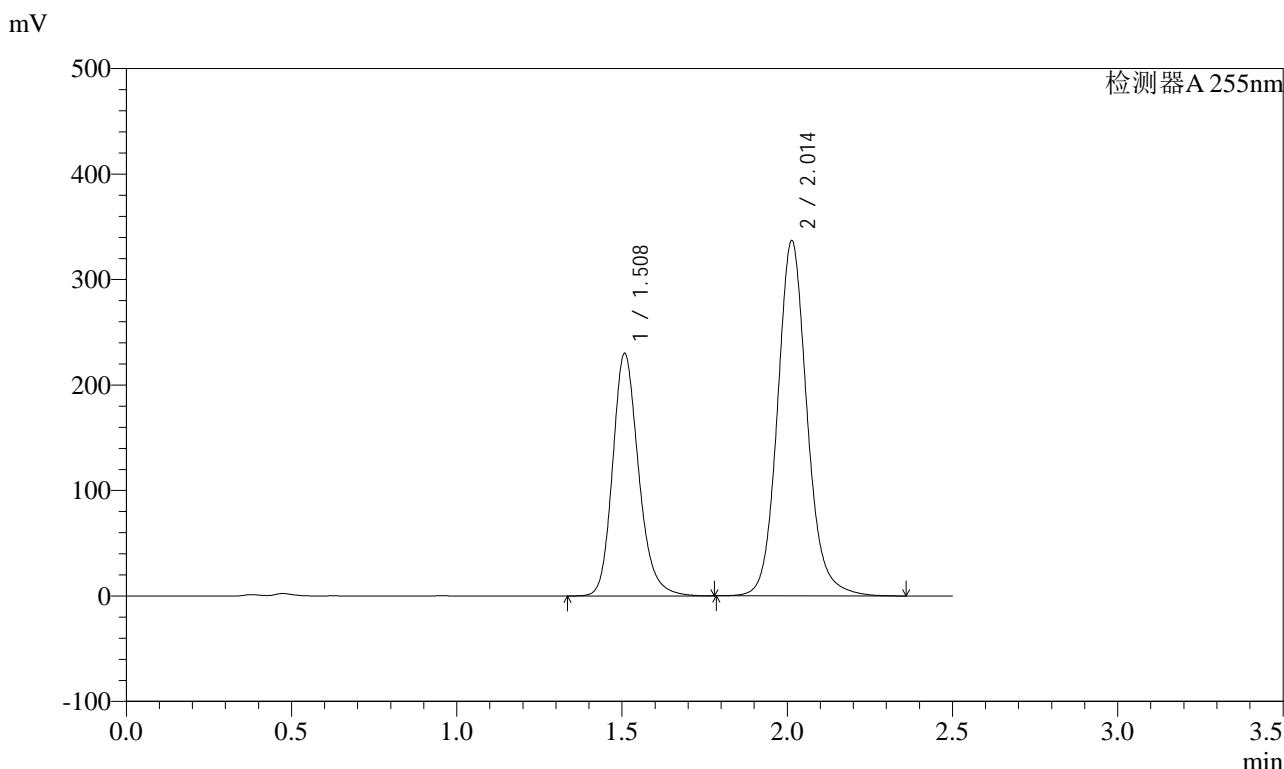


# SMF-4022

## <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 - 28-61/28-3137-2 - 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

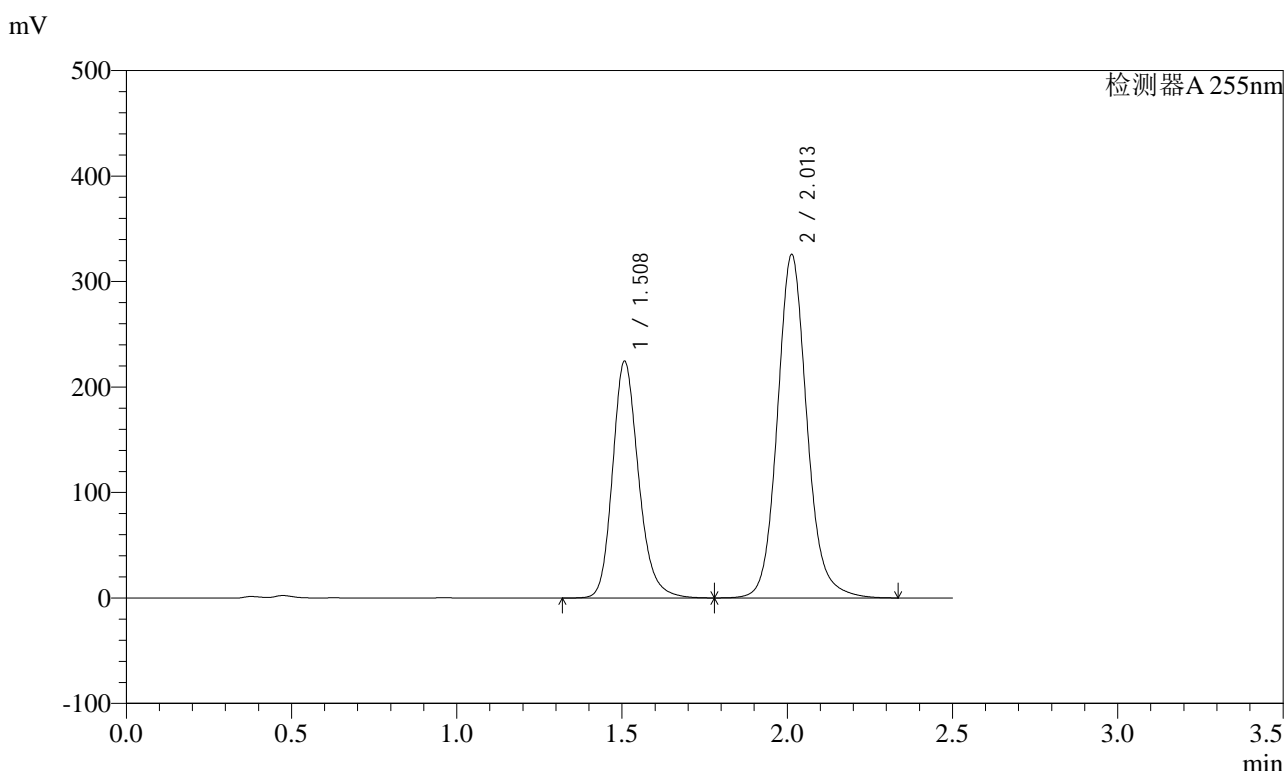
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1258186	37.469	230293	1834	1.201	--
2	2.014	2099758	62.531	337232	2556	1.119	3.370
总计		3357944	100.000	567525			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 23:56:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

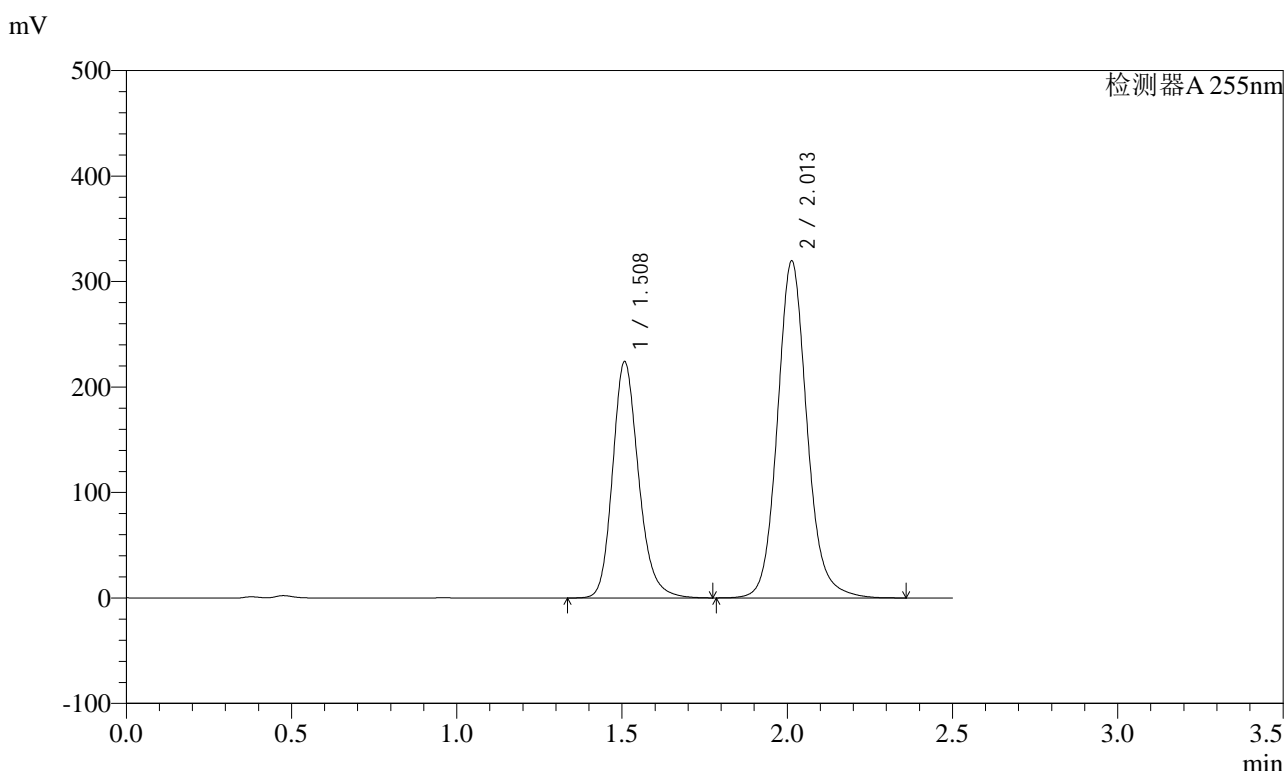
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1228925	37.720	224817	1834	1.201	--
2	2.013	2029119	62.280	325996	2556	1.117	3.370
总计		3258045	100.000	550814			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/17 23:59:14	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:45:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

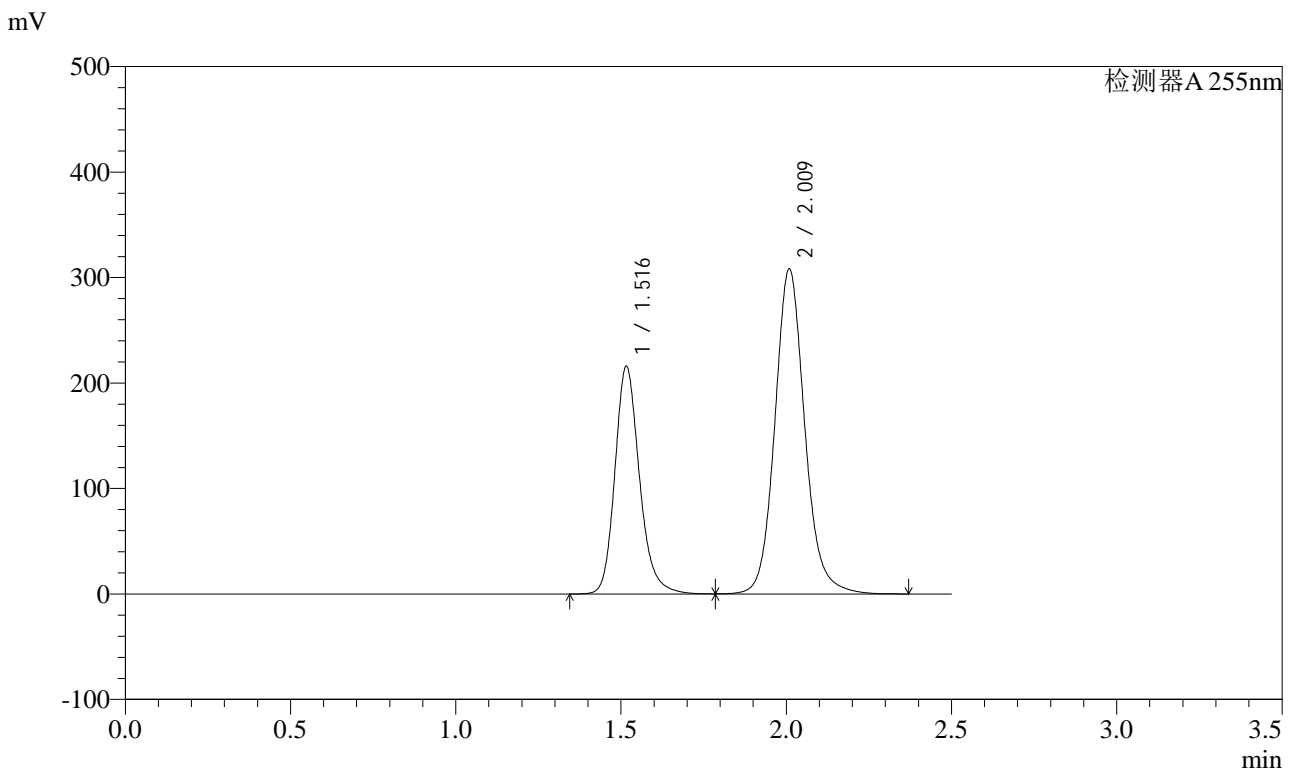
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1226707	38.121	224395	1832	1.200	--
2	2.013	1991193	61.879	319857	2555	1.118	3.368
总计		3217900	100.000	544252			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:02:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:45:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

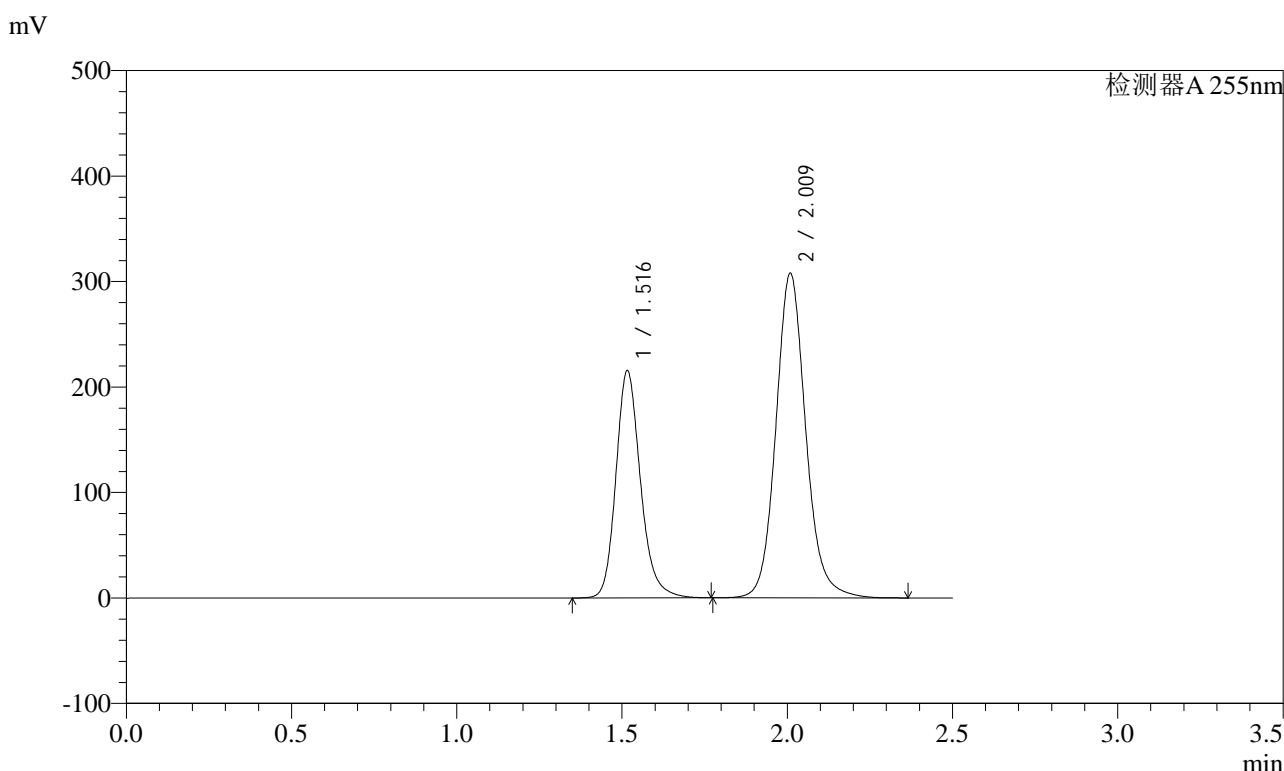
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1116848	36.560	215510	2087	1.200	--
2	2.009	1938004	63.440	308424	2495	1.118	3.358
总计		3054852	100.000	523934			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 00:05:02	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:01	
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			

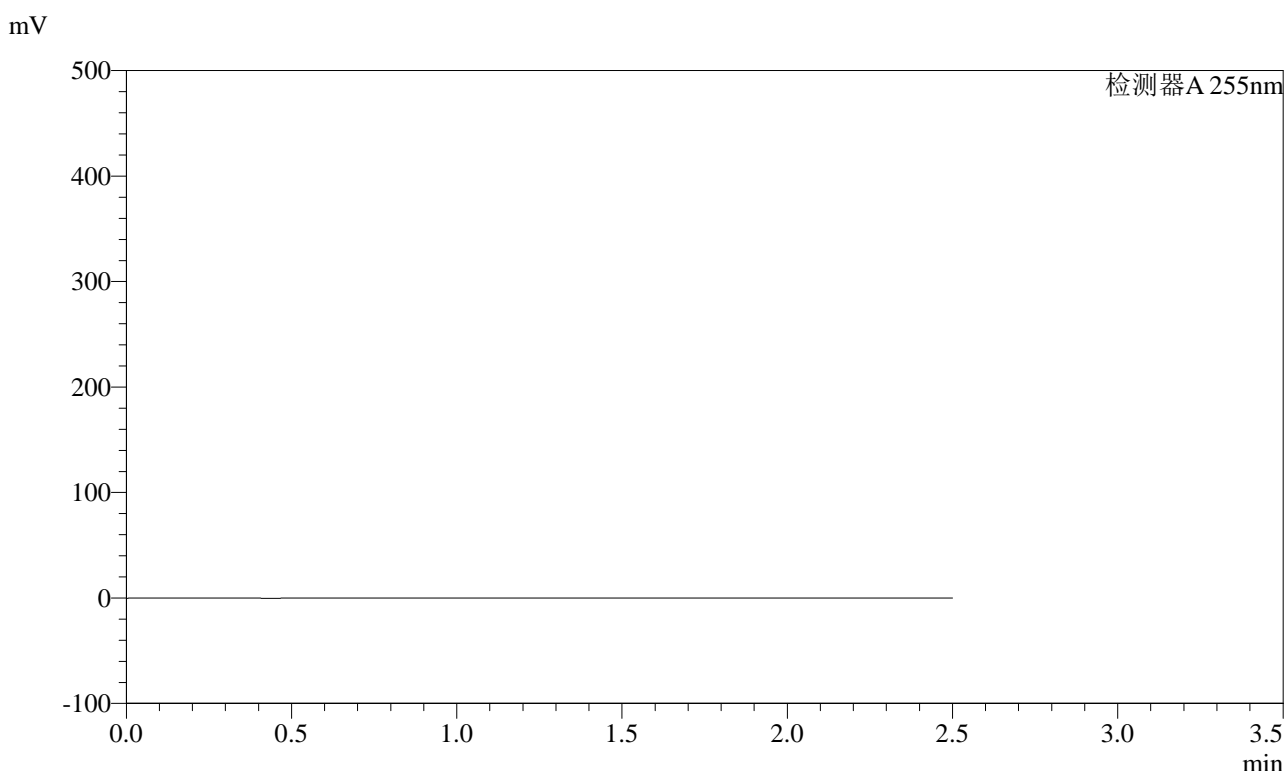
图280 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质  
对照品溶液-2-2



<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 - 28-61/28-3142-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-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: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 00:07:56	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

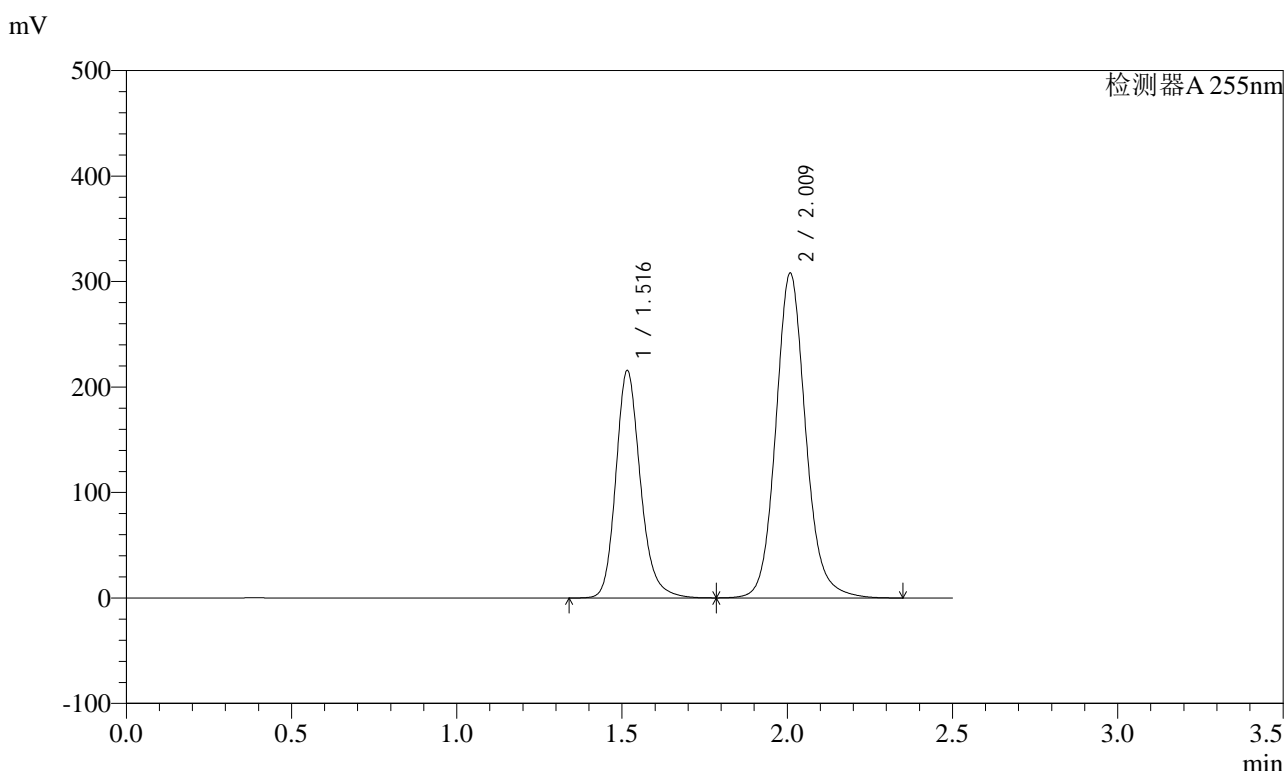
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图281 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-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 - 28-61/28-3143-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 00:10:50	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

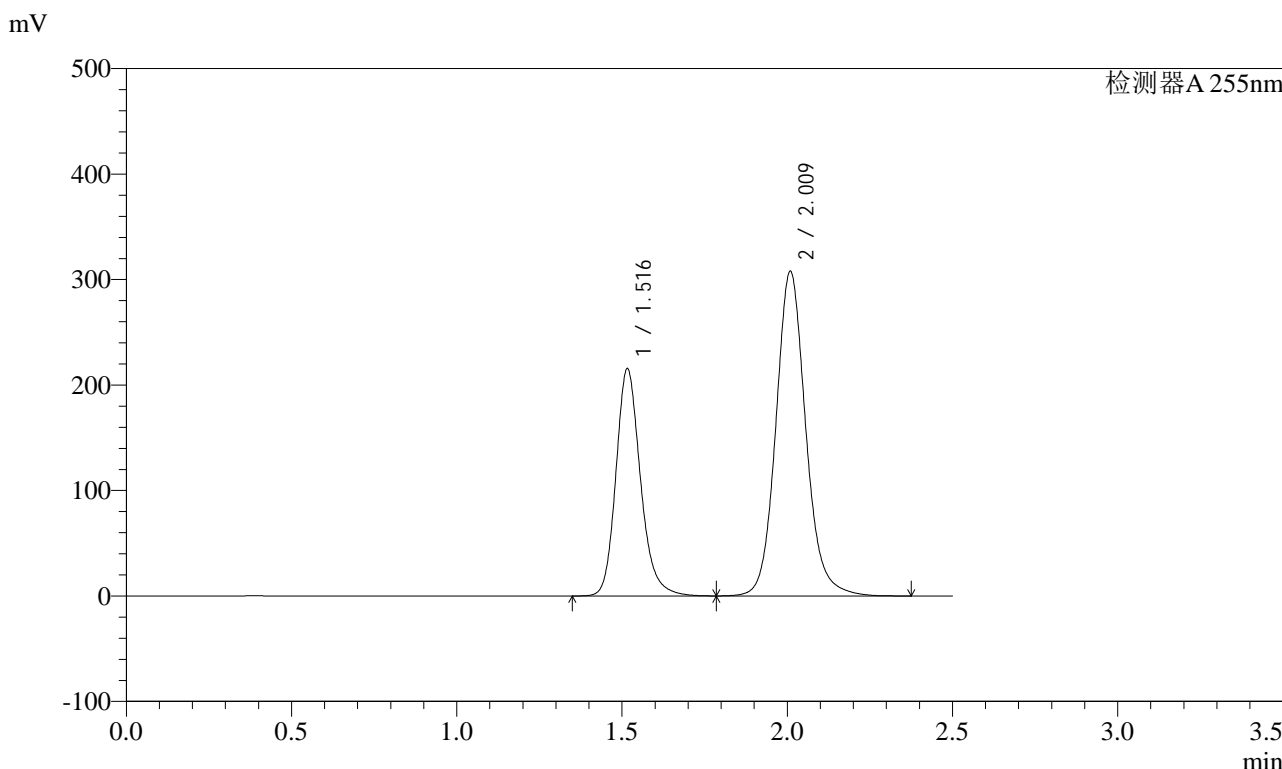
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1116842	36.563	215358	2086	1.199	--
2	2.009	1937721	63.437	308329	2493	1.118	3.357
总计		3054563	100.000	523687			

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

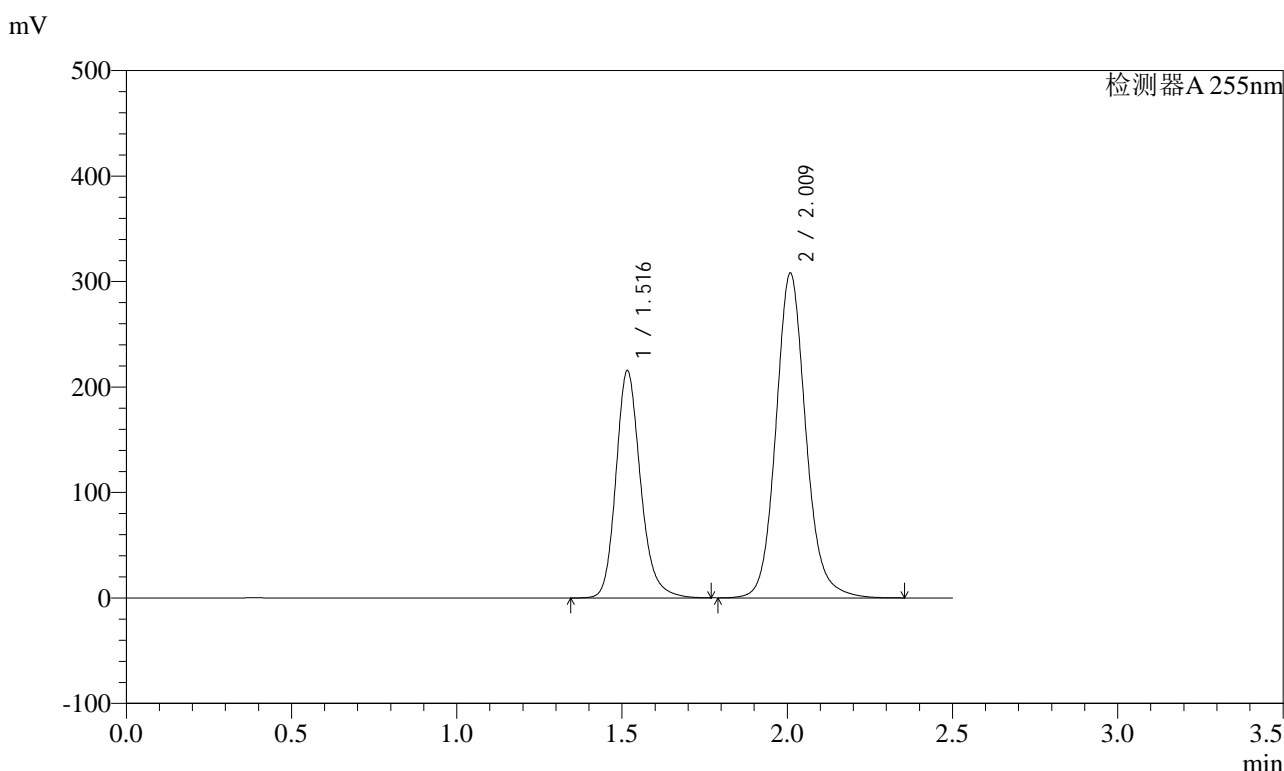
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1115722	36.538	215249	2085	1.199	--
2	2.009	1937870	63.462	308095	2490	1.118	3.356
总计		3053592	100.000	523344			

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

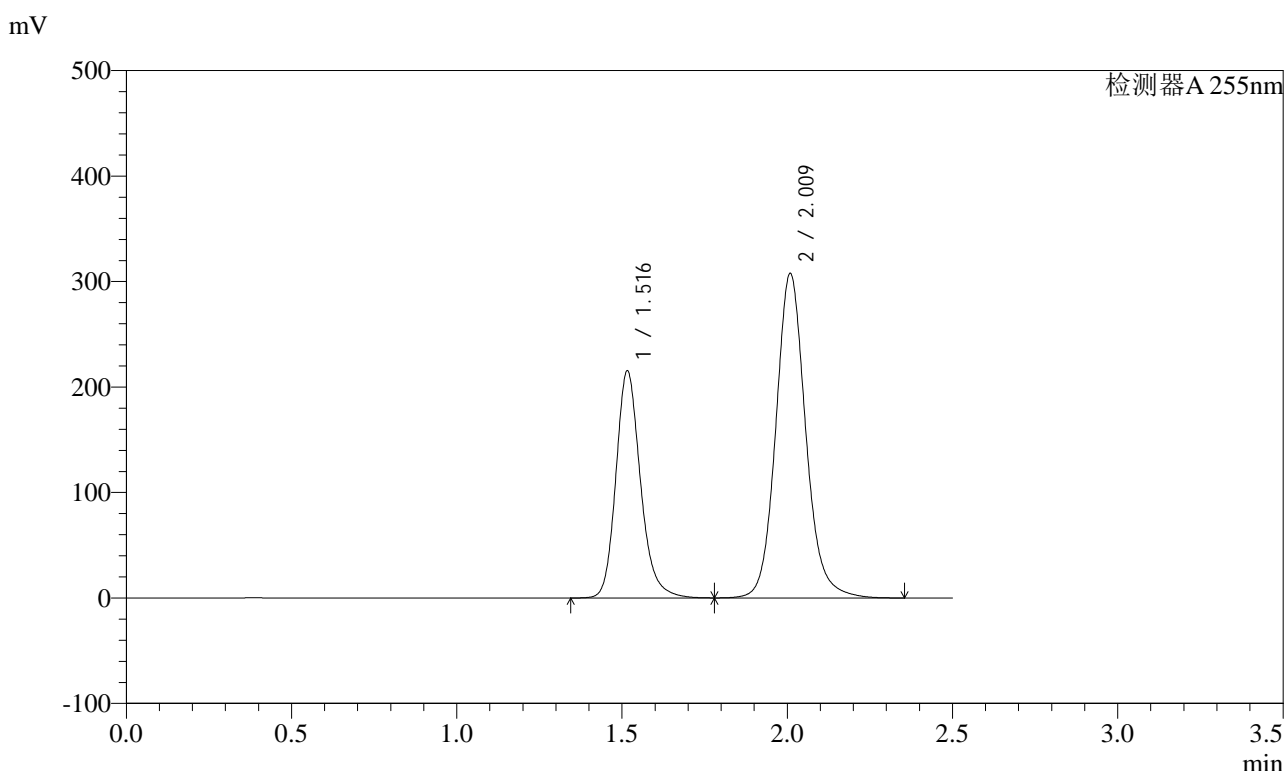
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1116481	36.556	215333	2084	1.199	--
2	2.009	1937702	63.444	308169	2492	1.118	3.356
总计		3054183	100.000	523502			

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

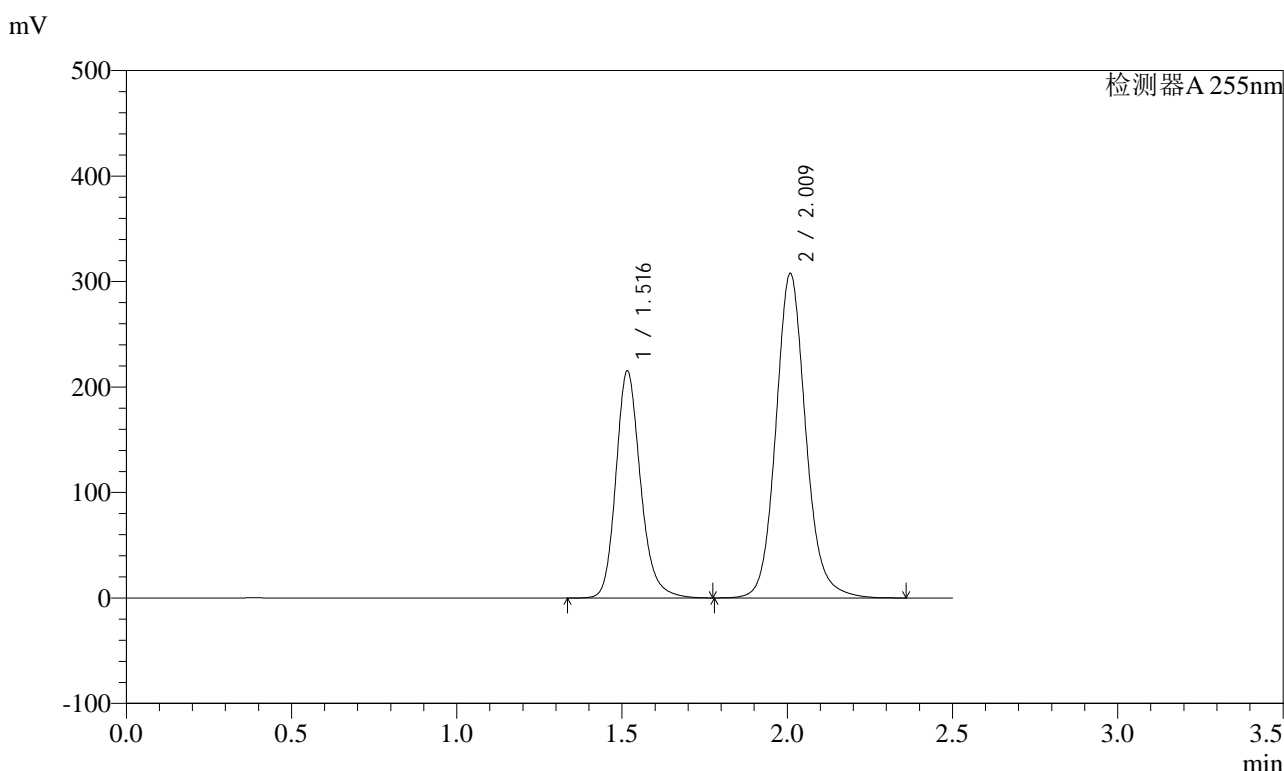
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1114957	36.541	215111	2086	1.199	--
2	2.009	1936326	63.459	307991	2491	1.118	3.356
总计		3051283	100.000	523102			

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

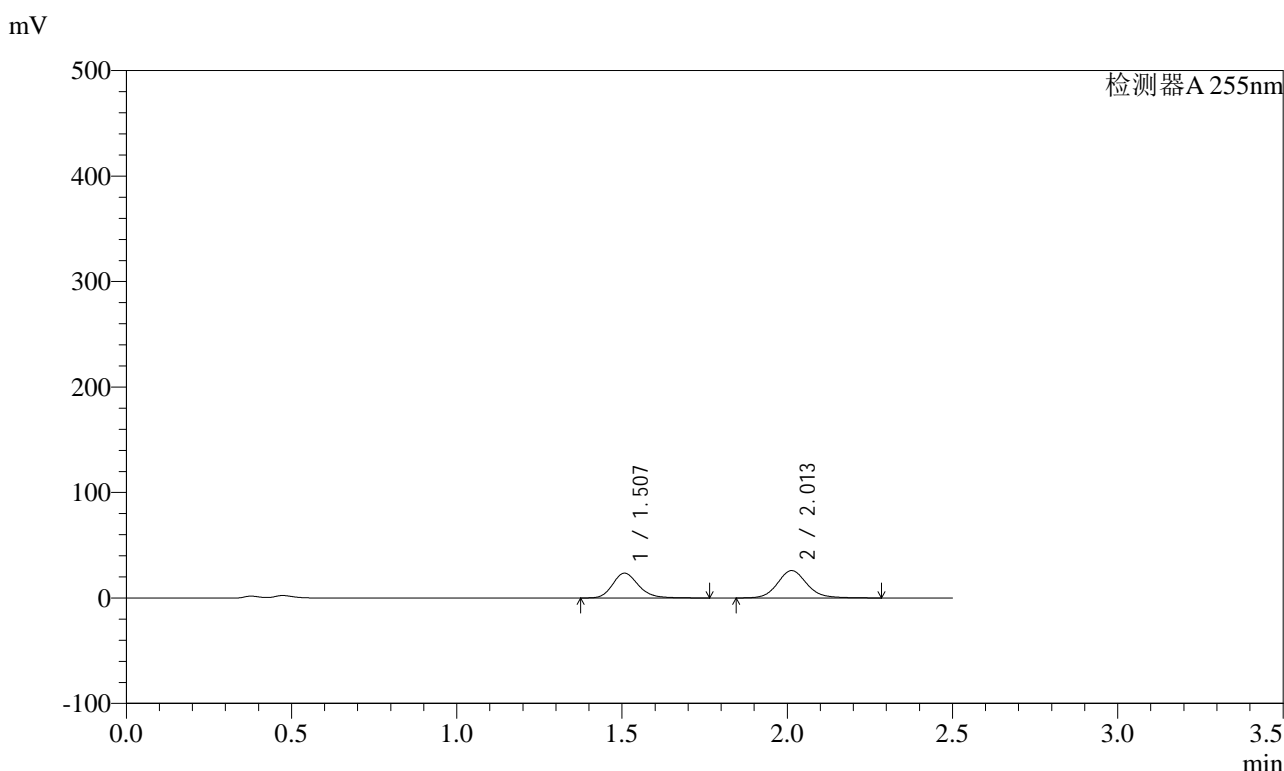
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1115636	36.551	215105	2085	1.198	--
2	2.009	1936648	63.449	307975	2492	1.118	3.357
总计		3052284	100.000	523080			

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

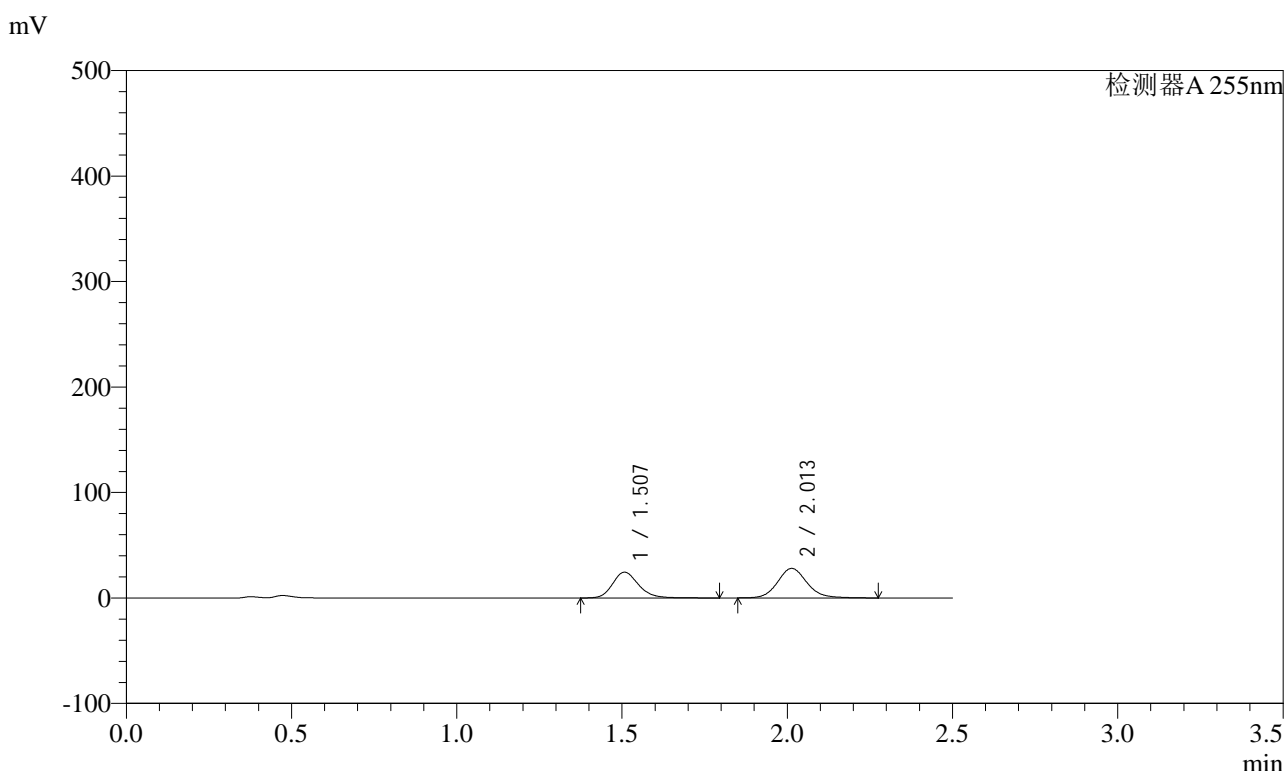
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	128922	44.461	23622	1837	1.202	--
2	2.013	161043	55.539	25984	2550	1.114	3.370
总计		289965	100.000	49607			

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			

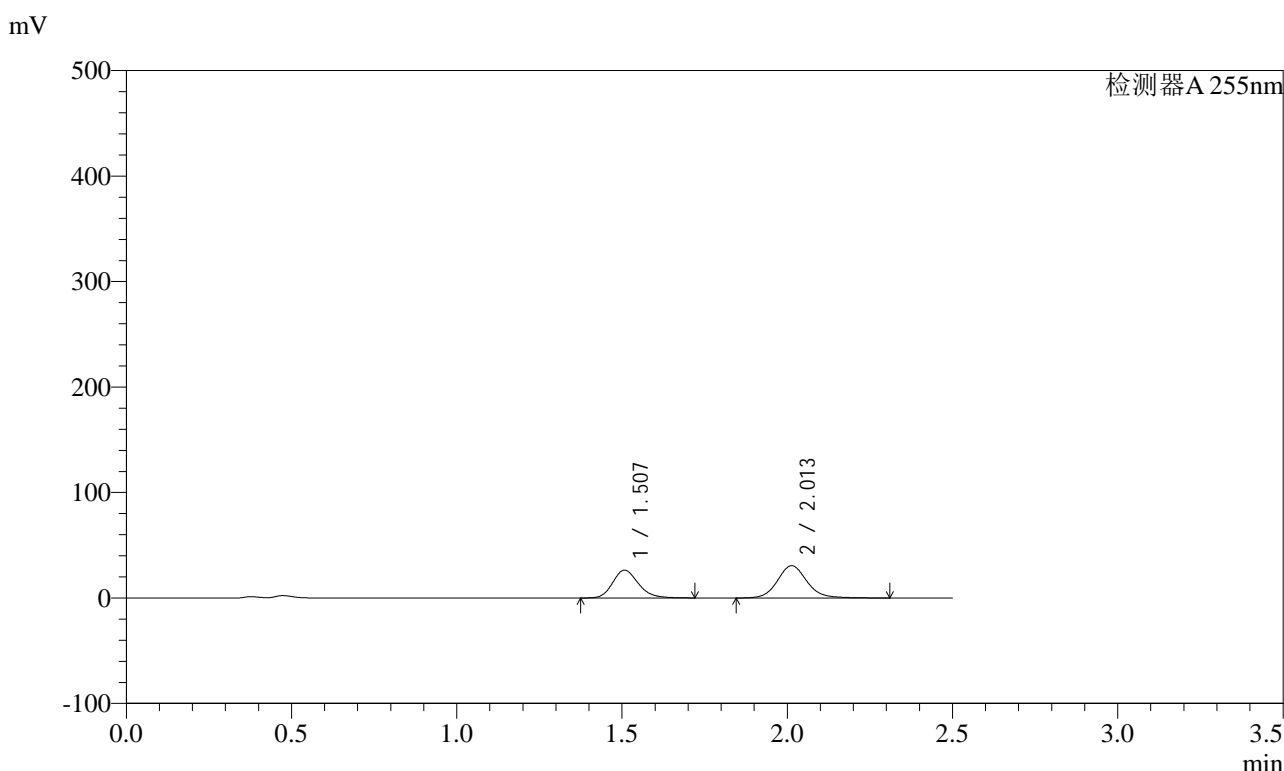
图288 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



### <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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:31:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

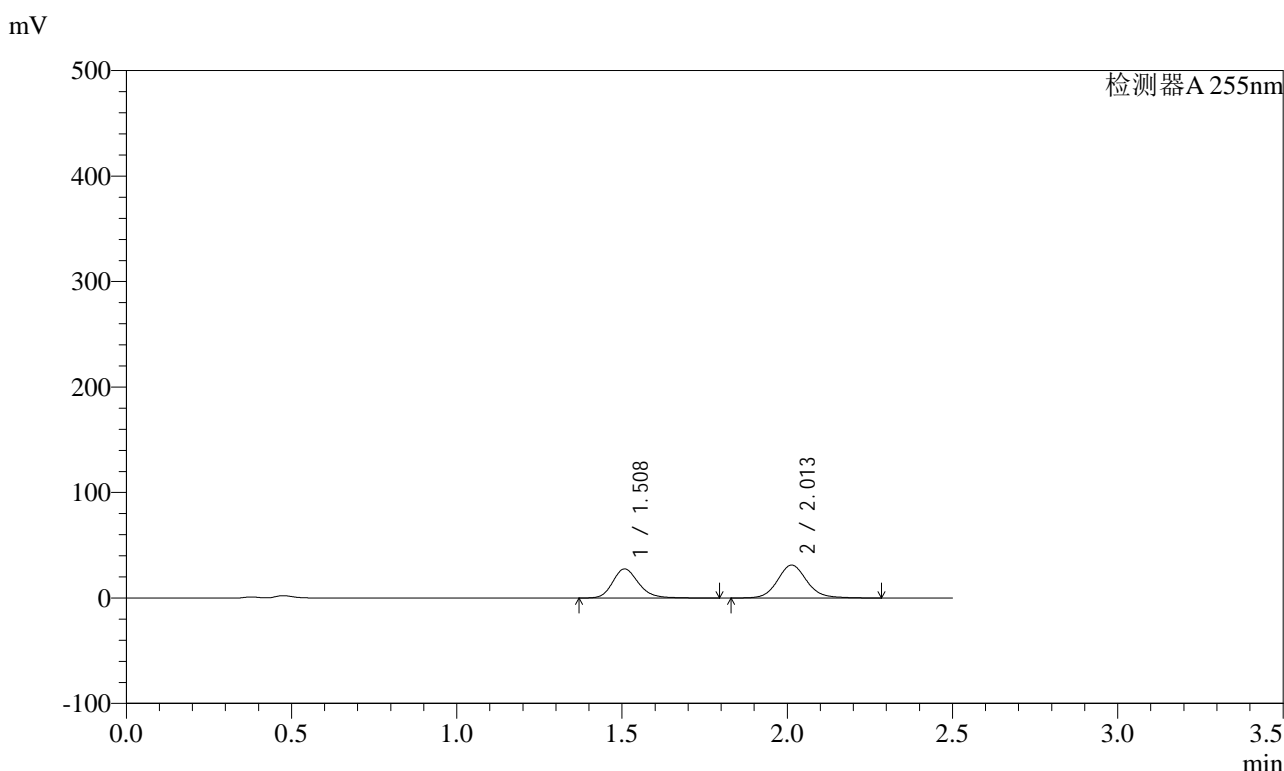
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	143036	42.941	26418	1845	1.193	--
2	2.013	190063	57.059	30622	2557	1.112	3.376
总计		333099	100.000	57040			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 00:34:01	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

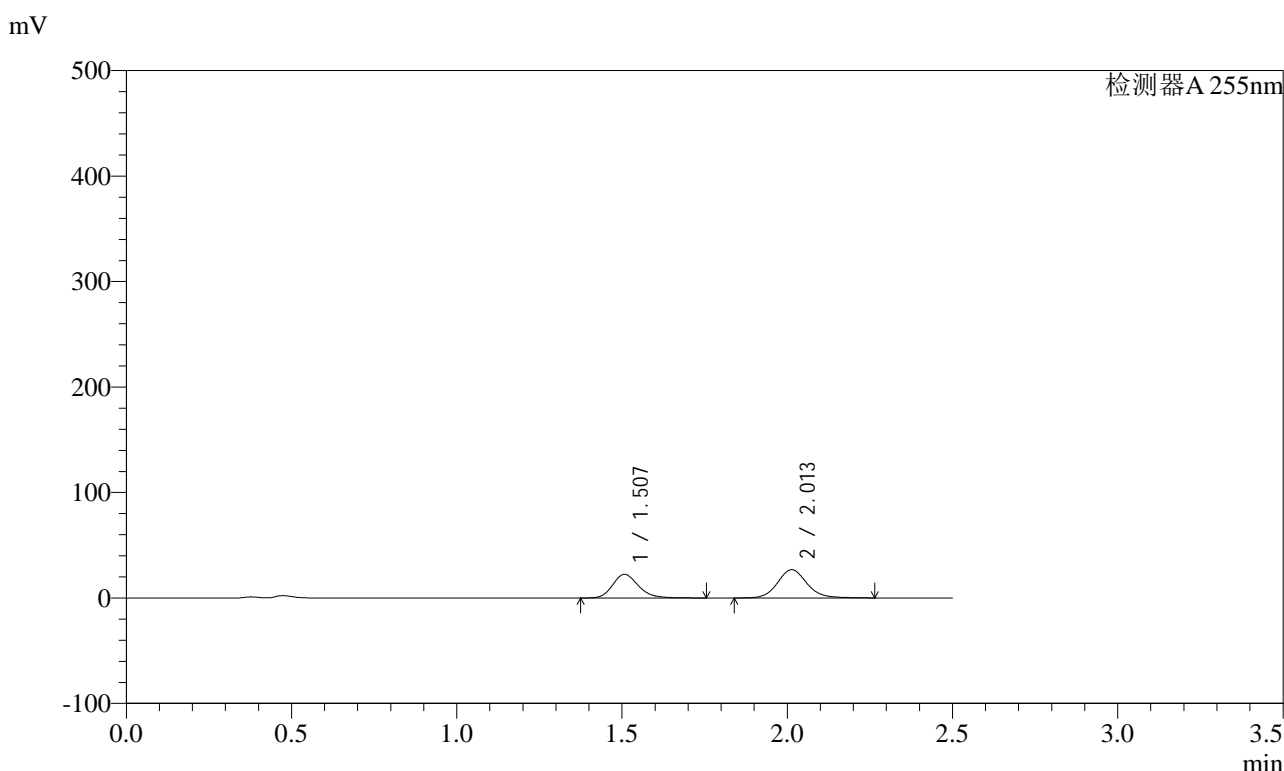
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	151575	43.782	27659	1832	1.201	--
2	2.013	194632	56.218	31290	2552	1.115	3.367
总计		346207	100.000	58949			

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

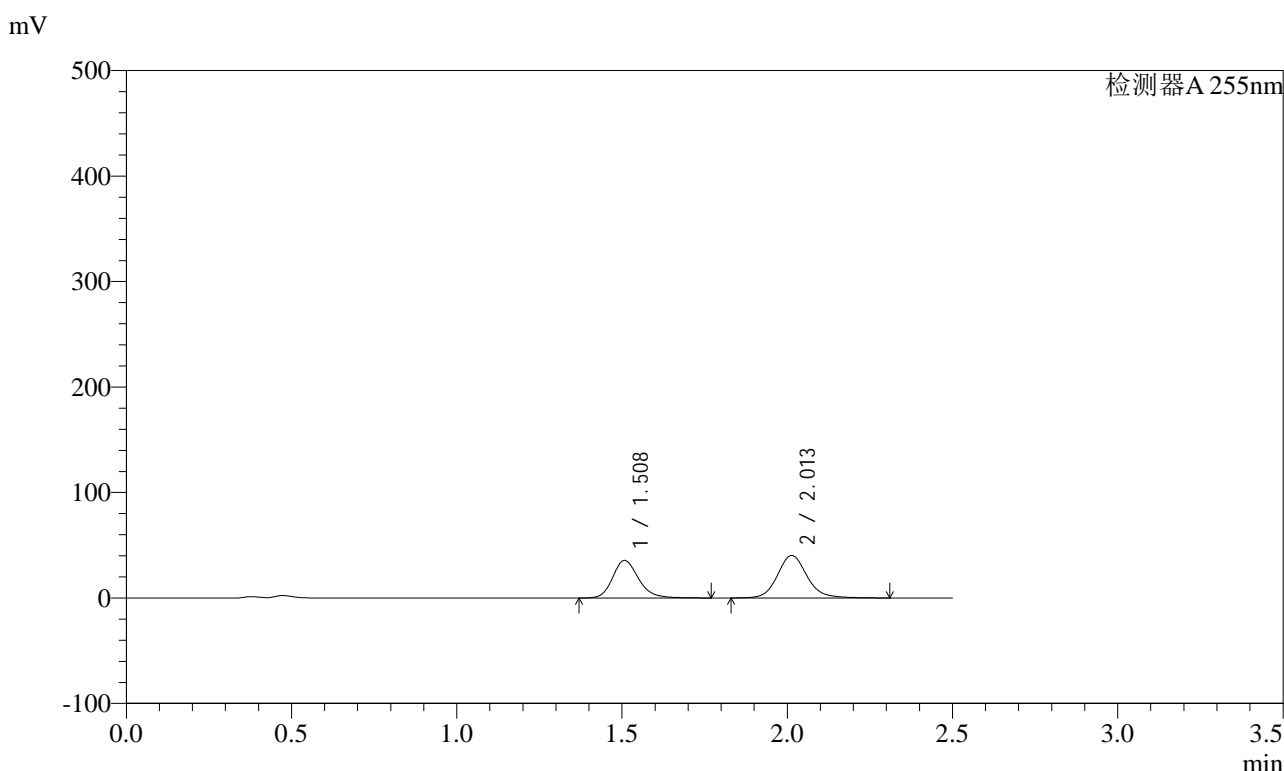
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	122362	42.485	22440	1839	1.206	--
2	2.013	165648	57.515	26817	2568	1.112	3.377
总计		288011	100.000	49257			

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

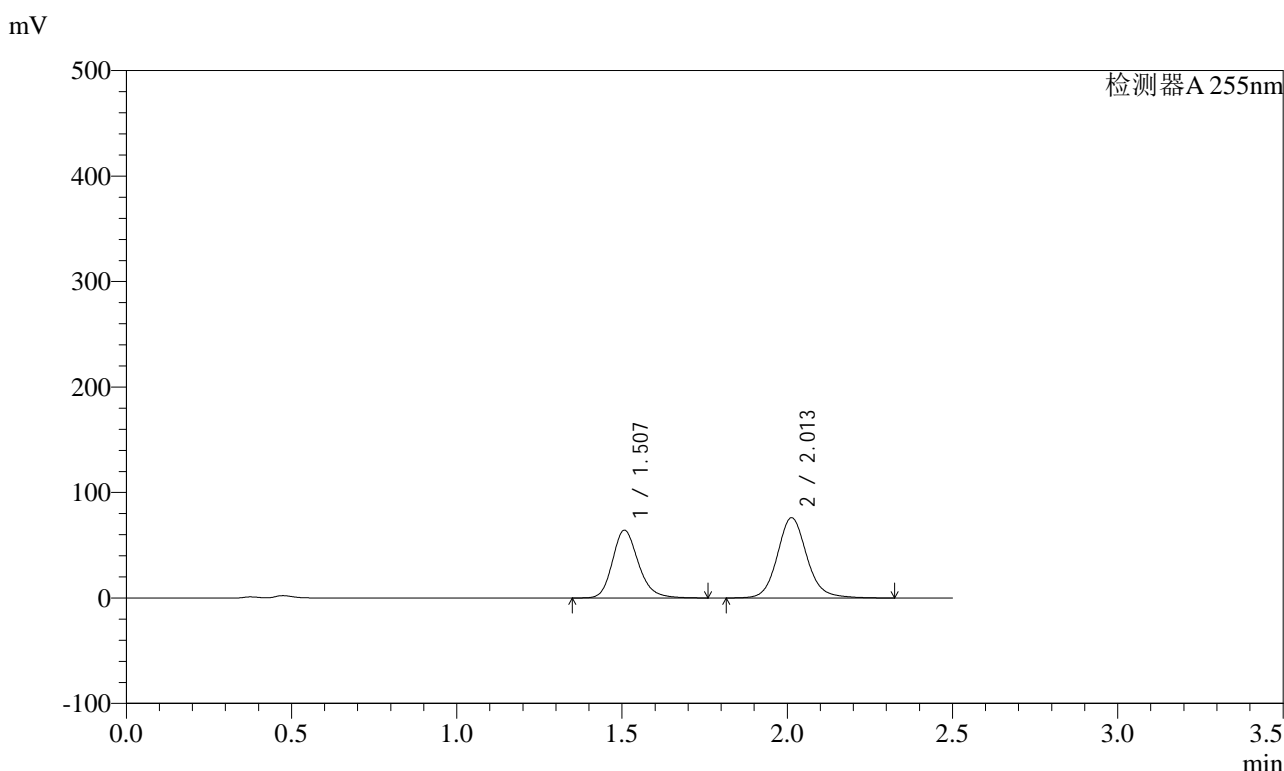
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	194595	43.661	35637	1843	1.200	--
2	2.013	251098	56.339	40385	2560	1.119	3.375
总计		445693	100.000	76021			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 00:42:42	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

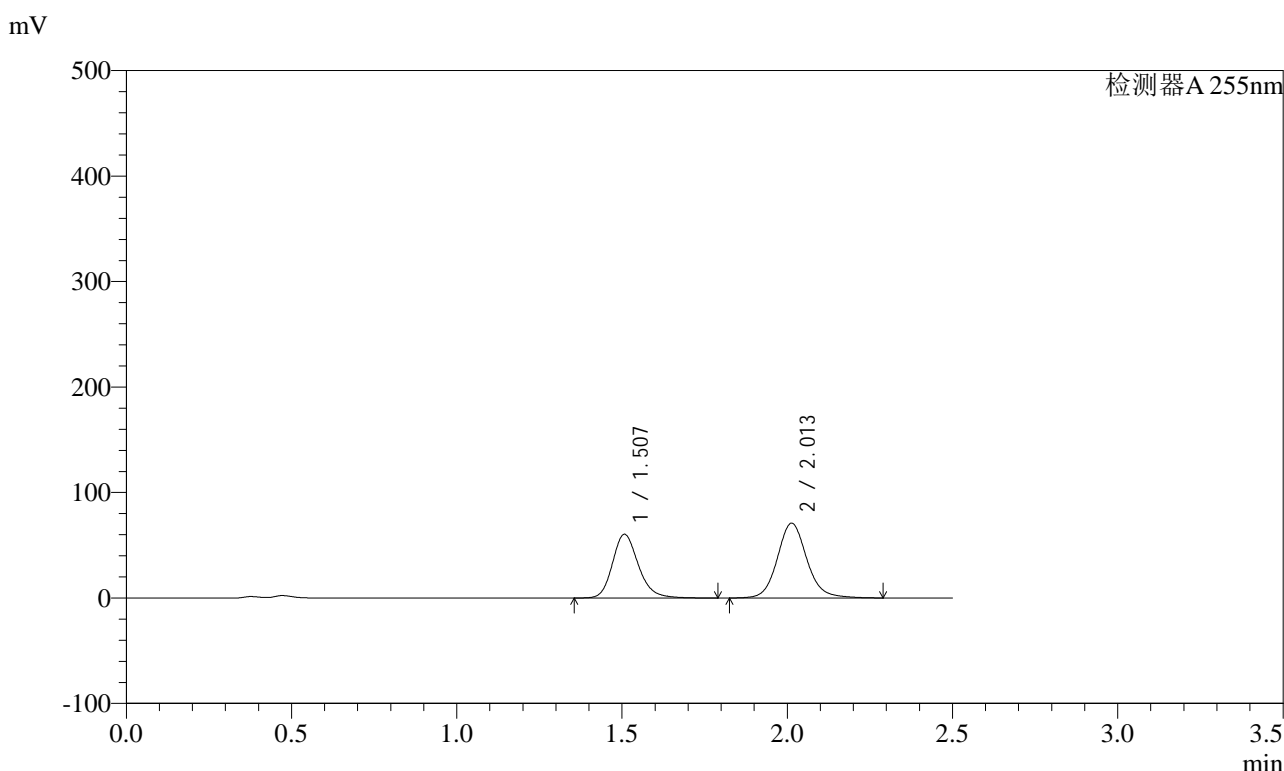
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	351829	42.597	64364	1833	1.205	--
2	2.013	474126	57.403	76204	2554	1.117	3.371
总计		825955	100.000	140568			

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

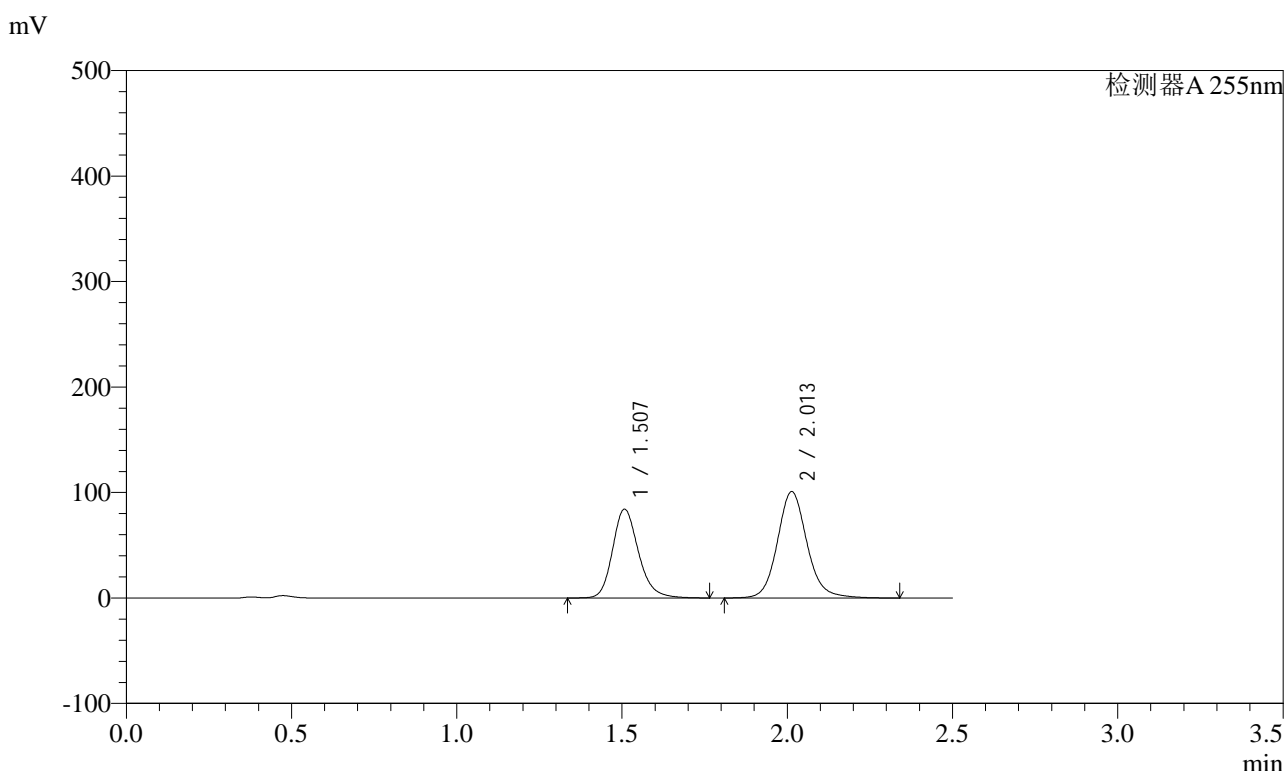
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	330730	42.836	60503	1833	1.200	--
2	2.013	441358	57.164	71040	2556	1.116	3.372
总计		772088	100.000	131544			

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,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3156-2 - 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  $\mu$ l      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

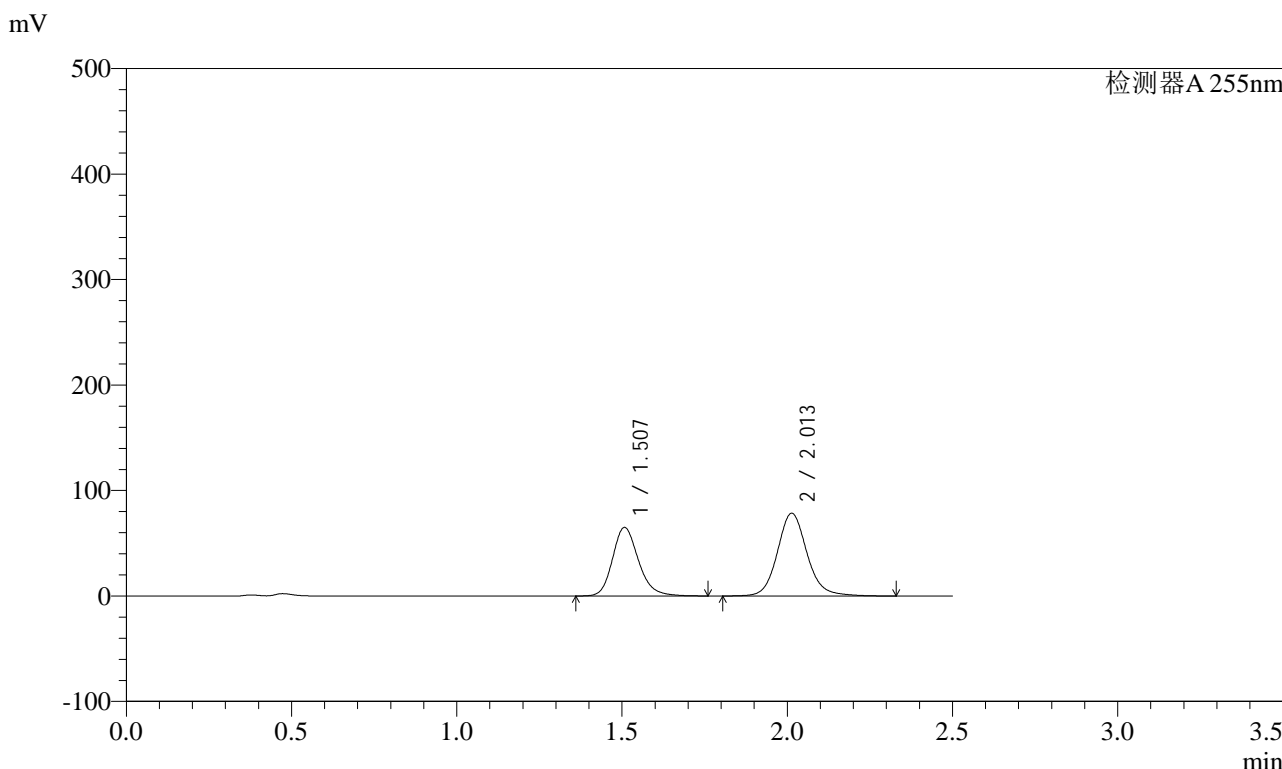
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	460698	42.303	84317	1834	1.200	--
2	2.013	628357	57.697	101003	2557	1.117	3.372
总计		1089055	100.000	185320			

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			

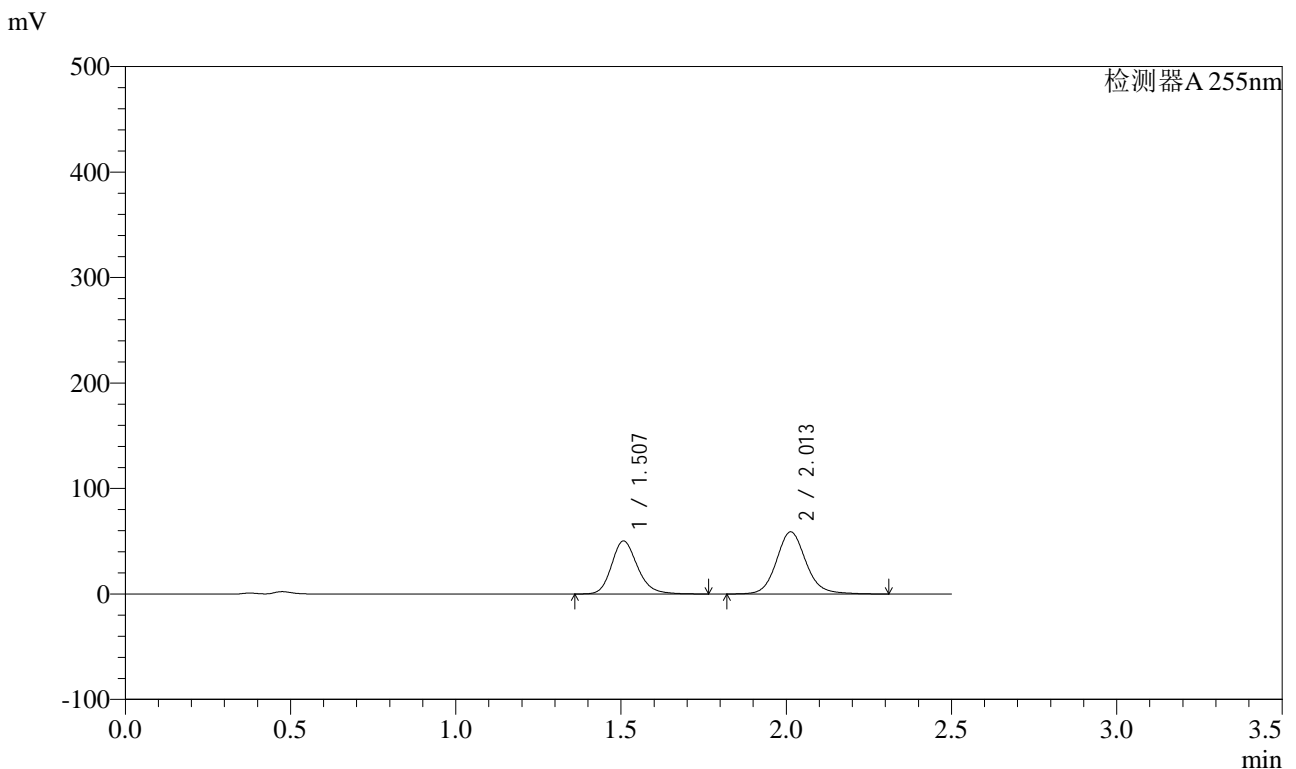
图296 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1



<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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:54:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

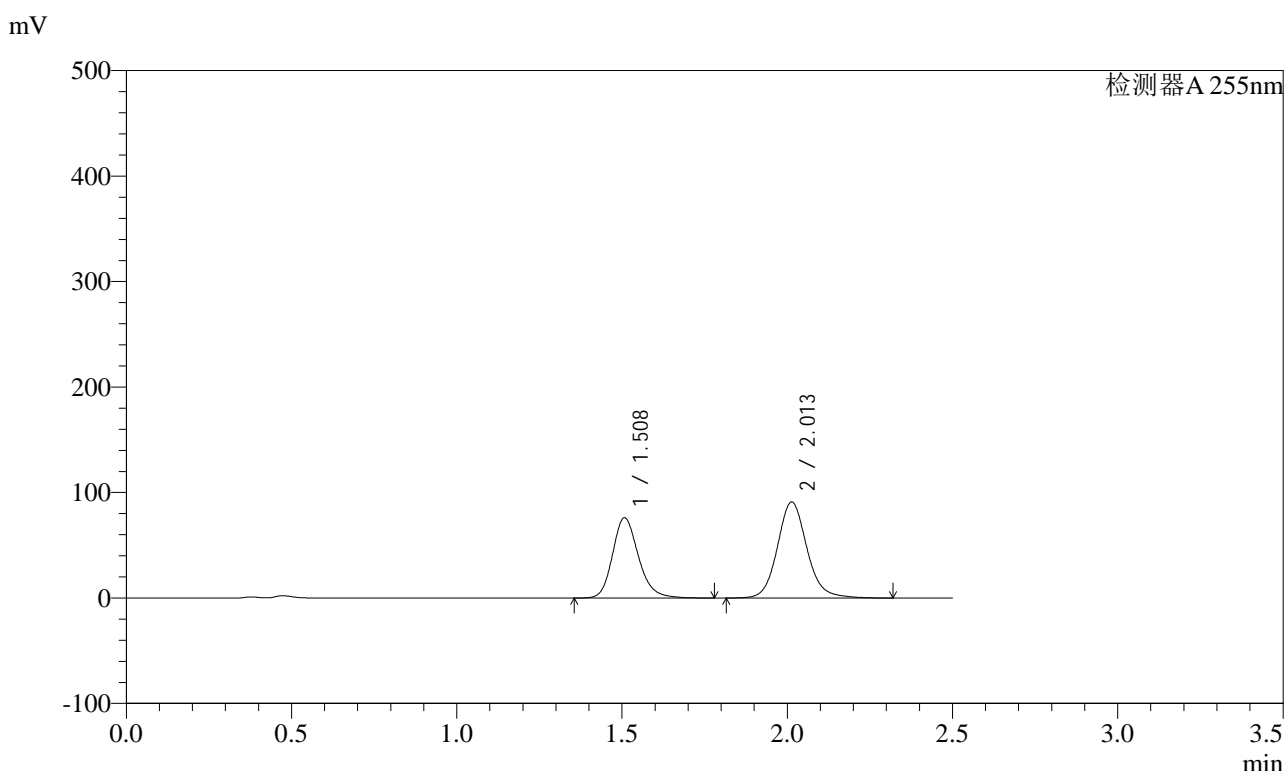
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	274772	42.866	50344	1831	1.201	--
2	2.013	366235	57.134	58993	2556	1.116	3.370
总计		641007	100.000	109337			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 00:57:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

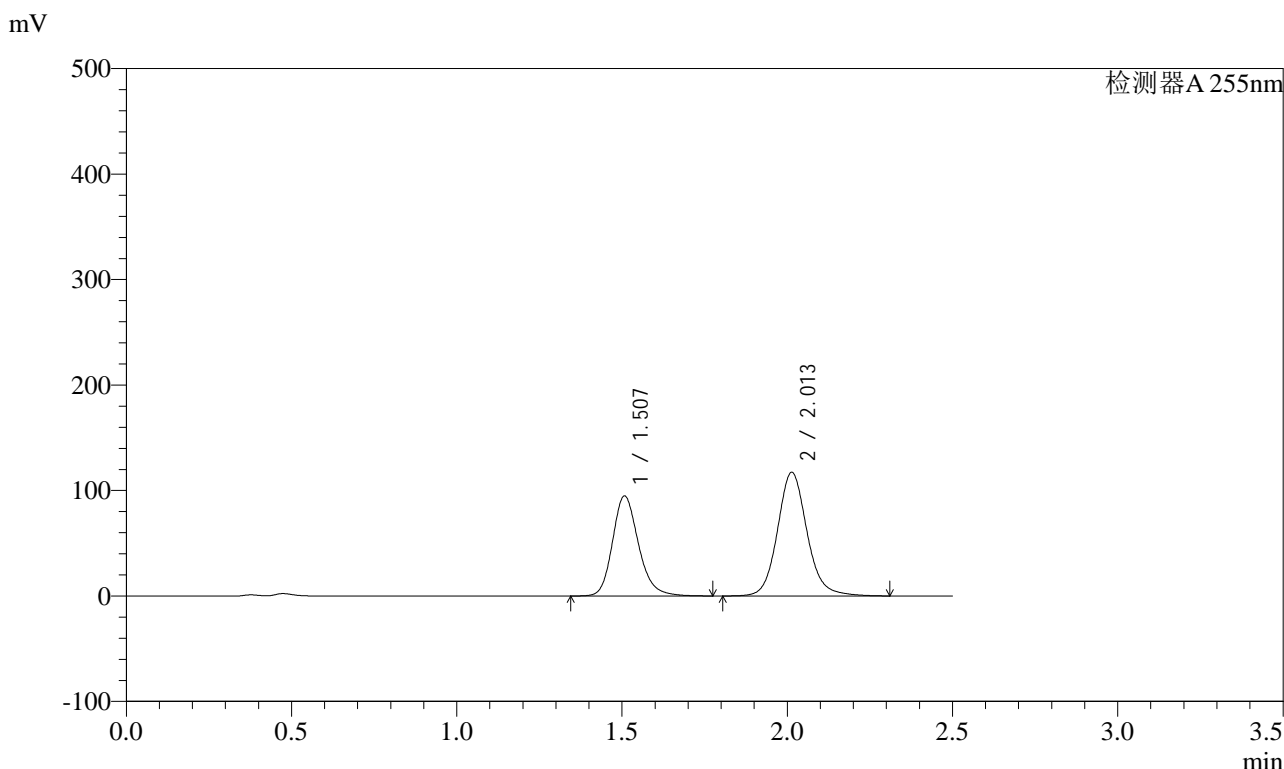
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	416753	42.347	76232	1832	1.199	--
2	2.013	567395	57.653	91231	2558	1.117	3.370
总计		984148	100.000	167463			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:00:03	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

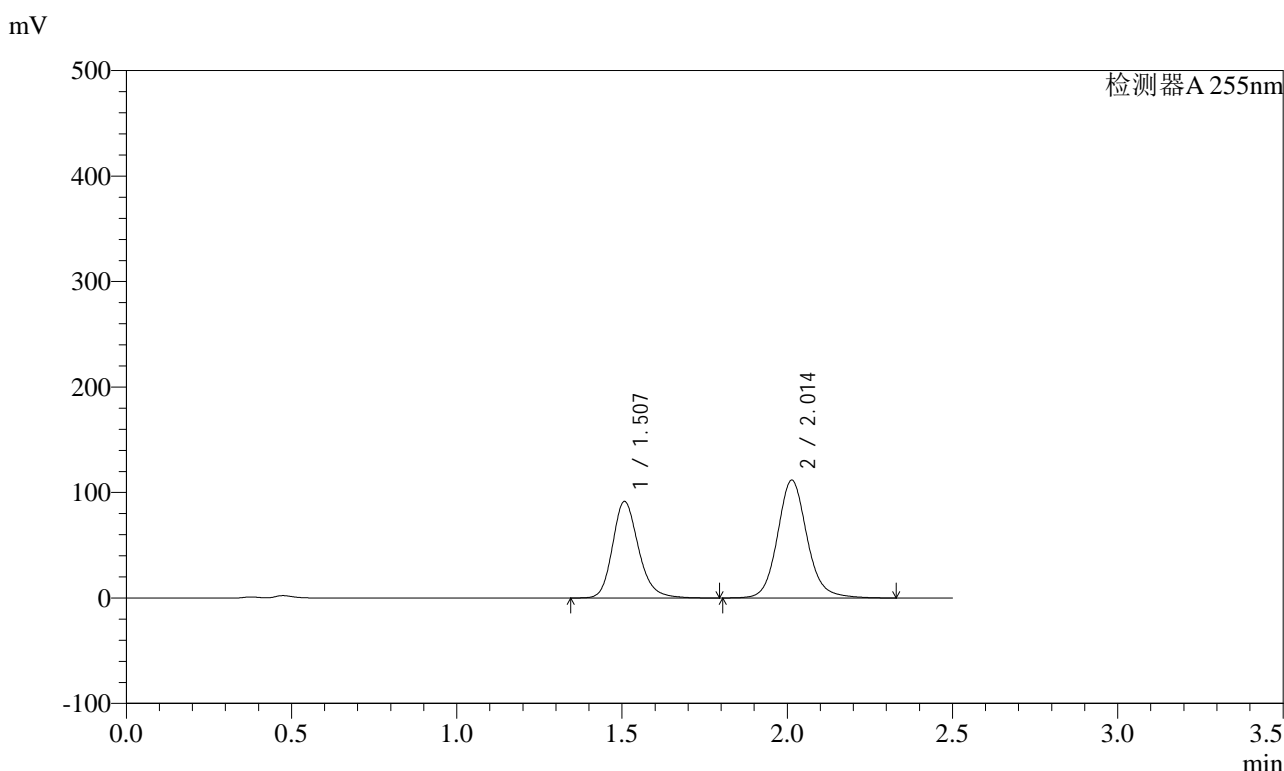
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	520274	41.601	94983	1827	1.202	--
2	2.013	730366	58.399	117435	2556	1.118	3.369
总计		1250640	100.000	212418			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:02:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:46:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

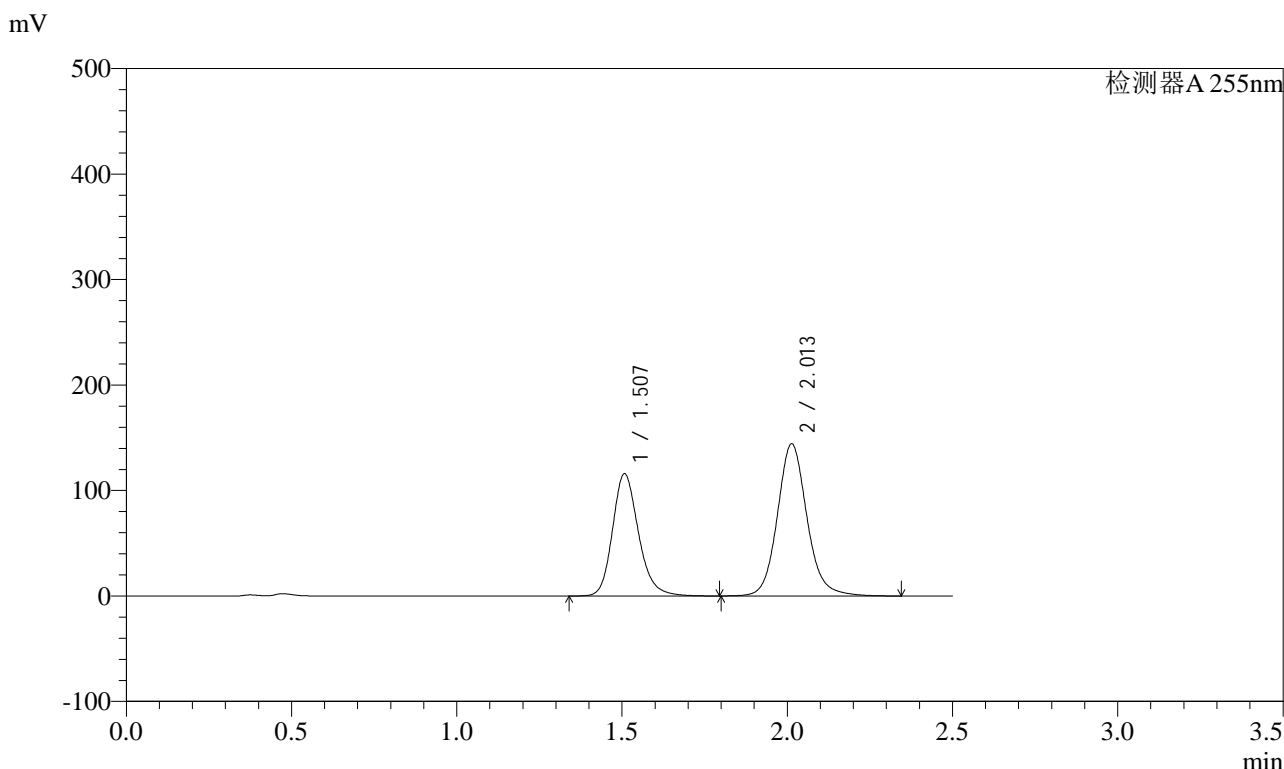
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	501762	41.869	91684	1828	1.204	--
2	2.014	696660	58.131	111863	2555	1.118	3.370
总计		1198423	100.000	203547			

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

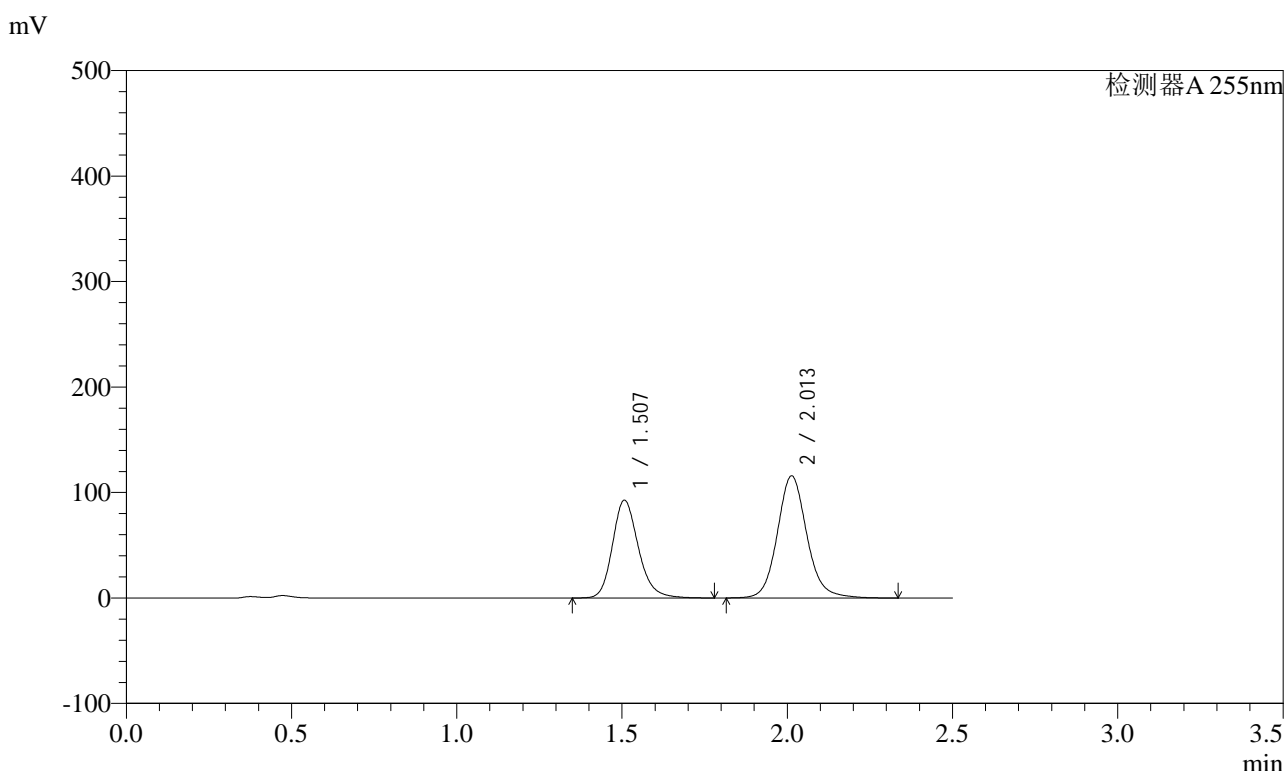
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	634972	41.397	116039	1832	1.199	--
2	2.013	898901	58.603	144433	2554	1.116	3.370
总计		1533872	100.000	260472			

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			

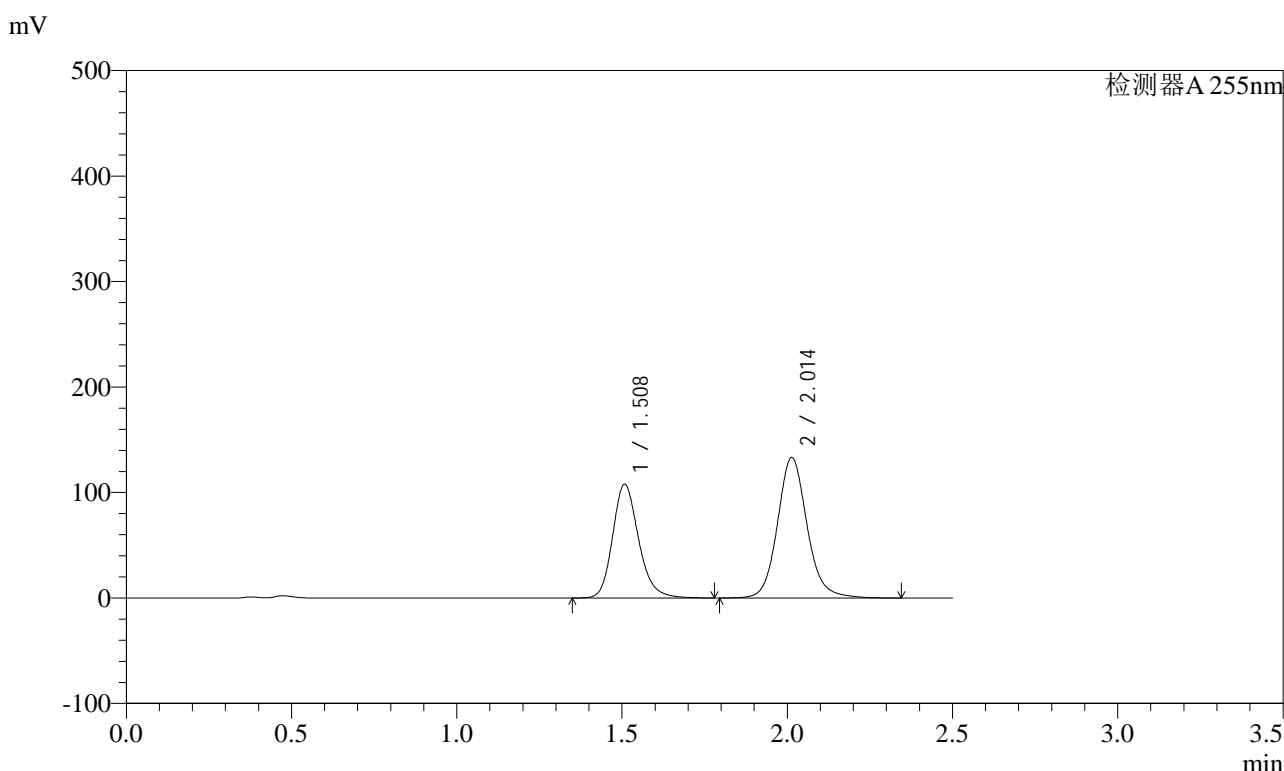
图302 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1



<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 - 28-61/28-3165-2 - 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			

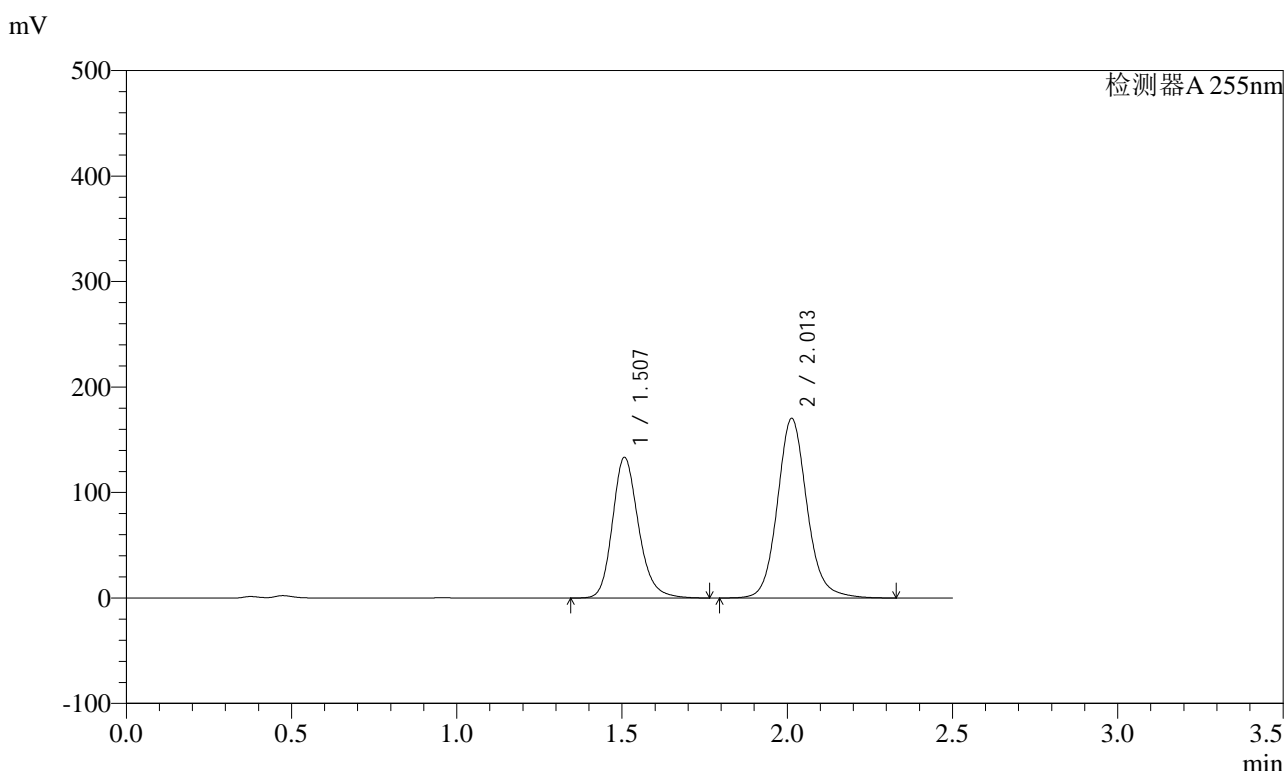
图304 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1



### <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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:17:25	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

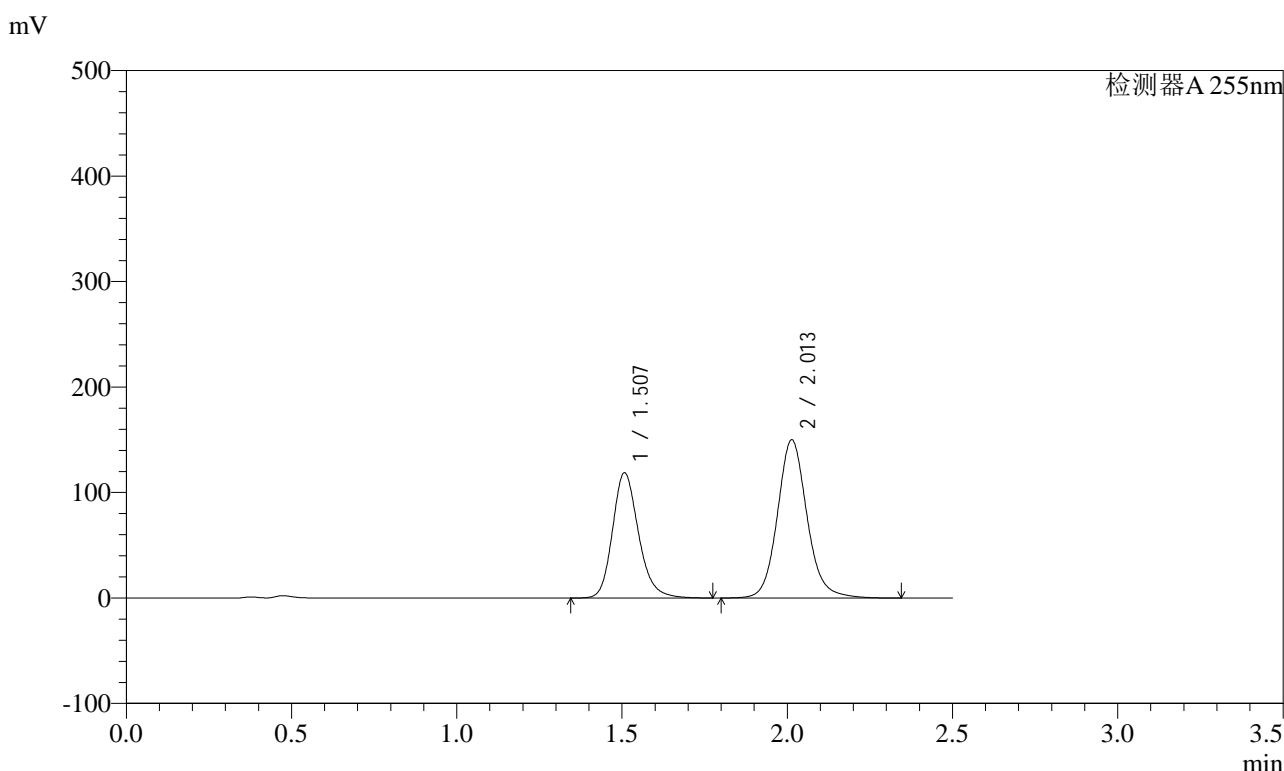
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	731507	40.803	133552	1824	1.200	--
2	2.013	1061259	59.197	170507	2553	1.117	3.367
总计		1792766	100.000	304059			

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 - 28-61/28-3167-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-rcqx-200mg-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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:20:19	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:06	
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	650676	41.014	118912	1825	1.201	--
2	2.013	935789	58.986	150216	2551	1.118	3.366
总计		1586465	100.000	269128			

图306 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1



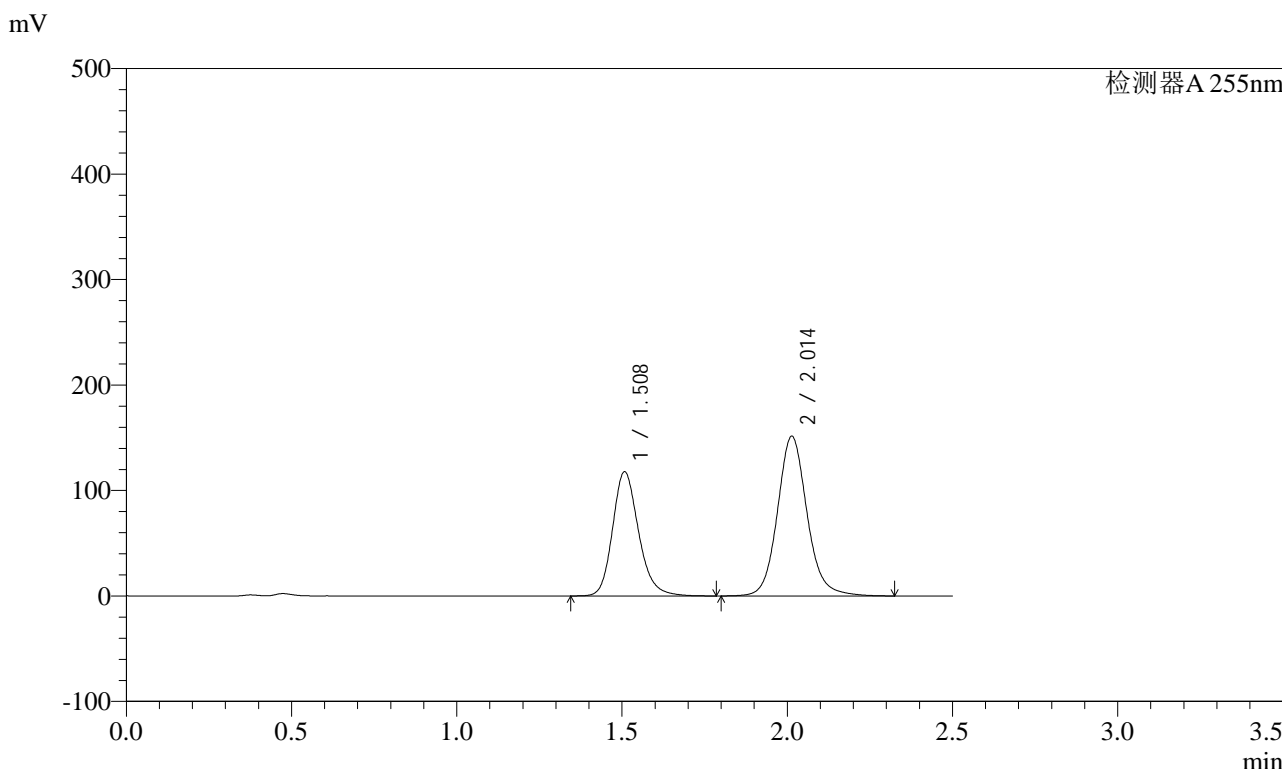


# SMF-4022

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 255nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 28-61/28-3169-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:26:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 255nm

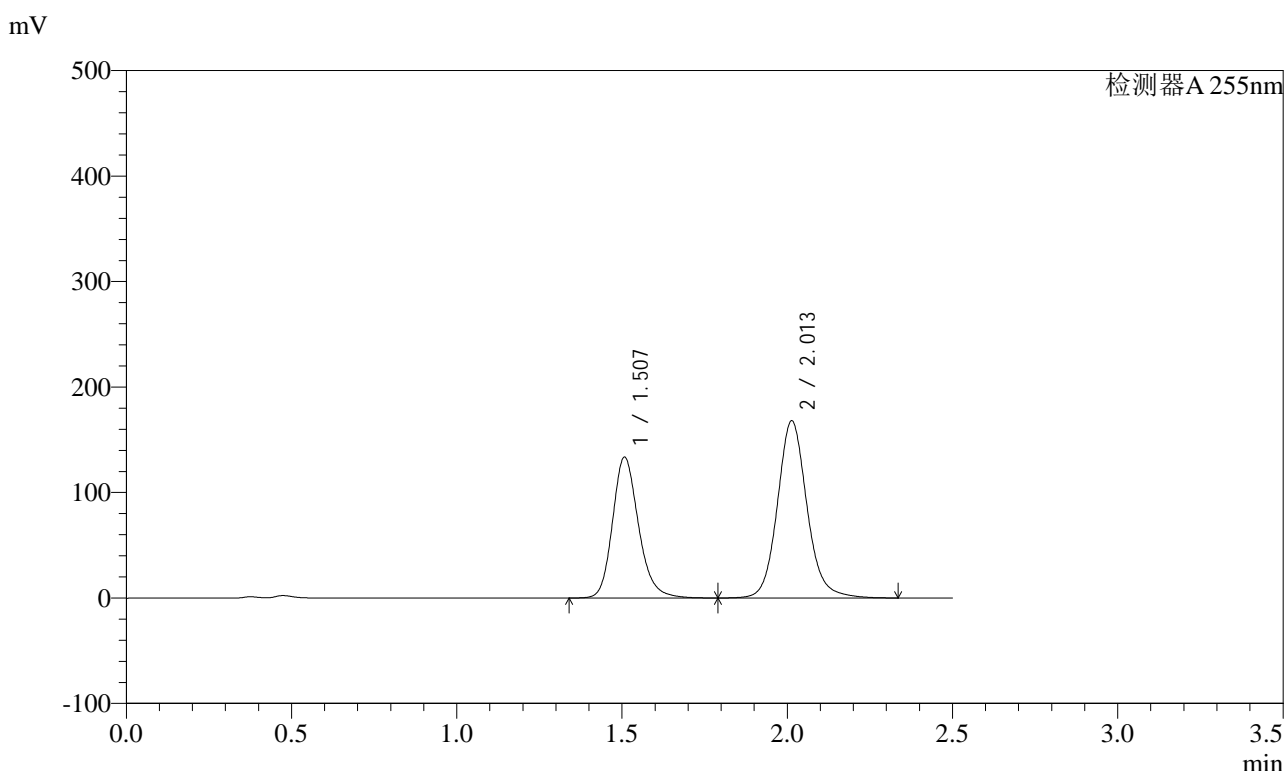
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	645510	40.575	117941	1826	1.200	--
2	2.014	945411	59.425	151668	2553	1.116	3.367
总计		1590920	100.000	269610			

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

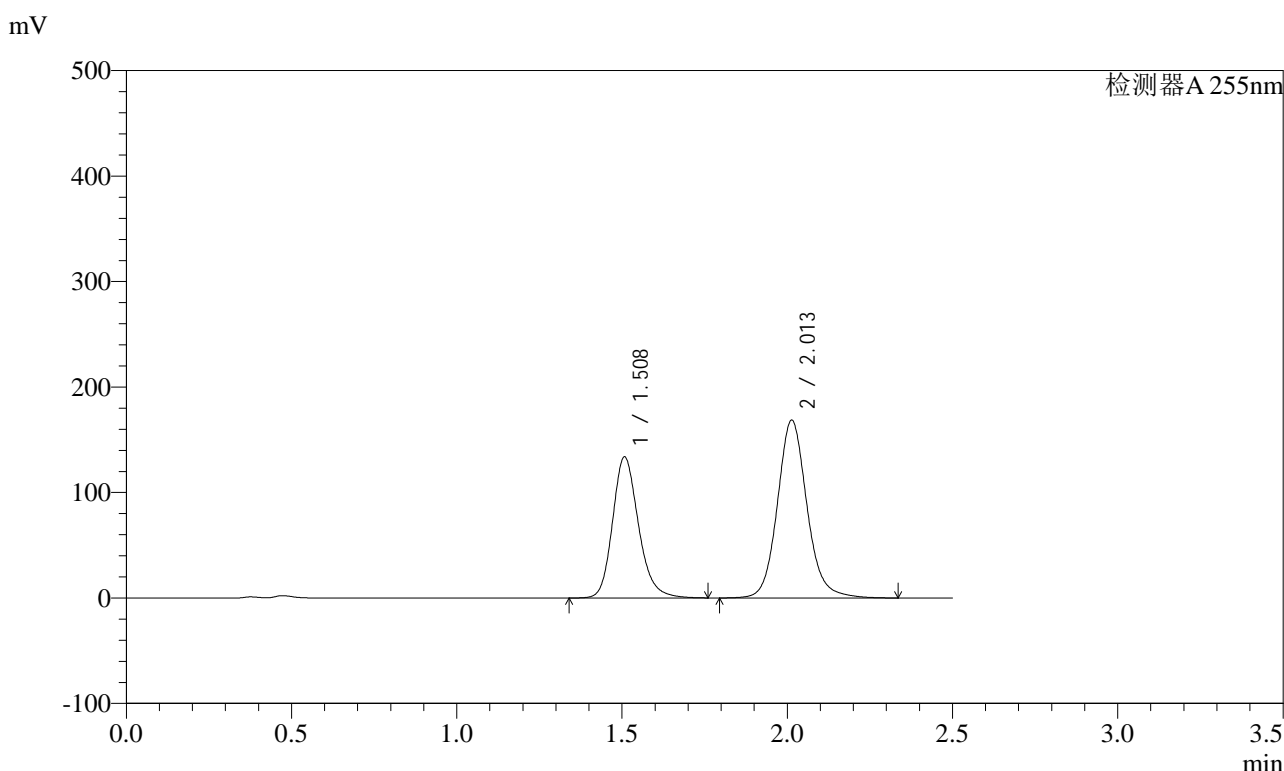
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	731545	41.107	133715	1831	1.200	--
2	2.013	1048063	58.893	168208	2553	1.117	3.369
总计		1779608	100.000	301924			

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

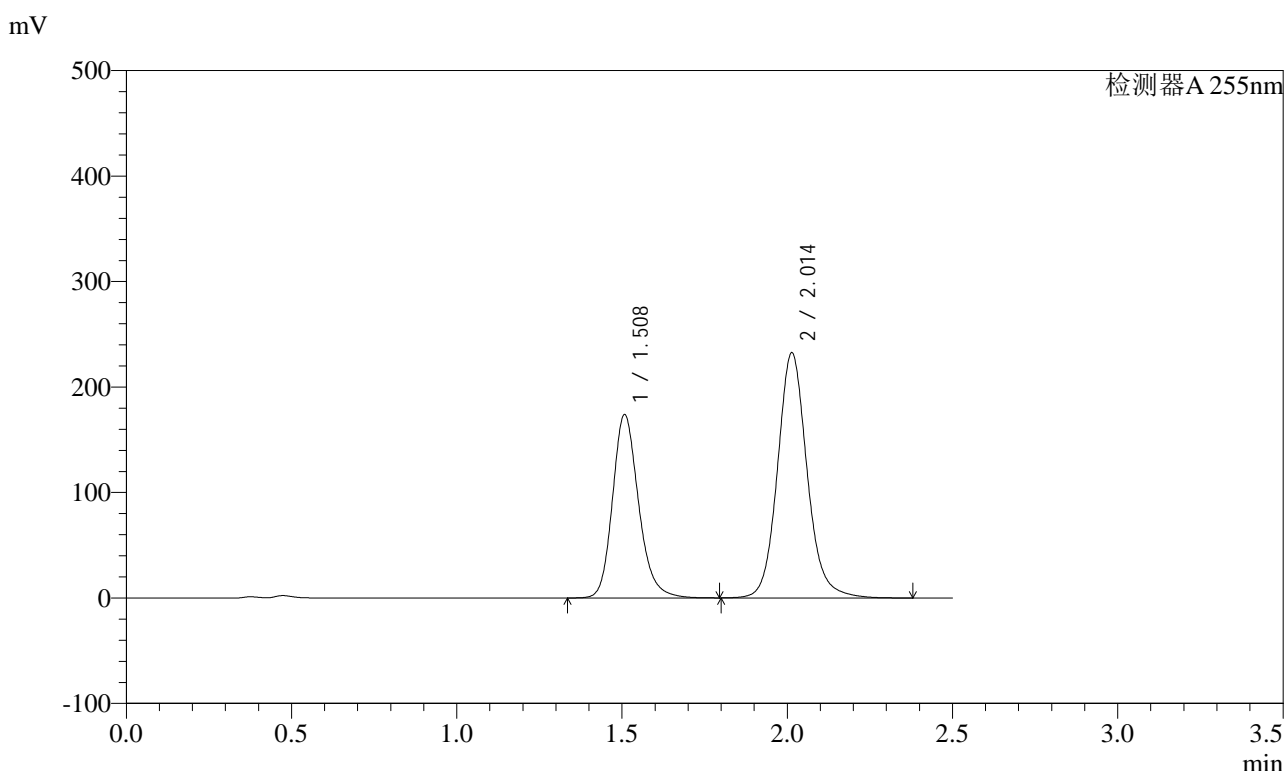
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	731000	41.026	133871	1834	1.201	--
2	2.013	1050801	58.974	168787	2555	1.118	3.370
总计		1781801	100.000	302658			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

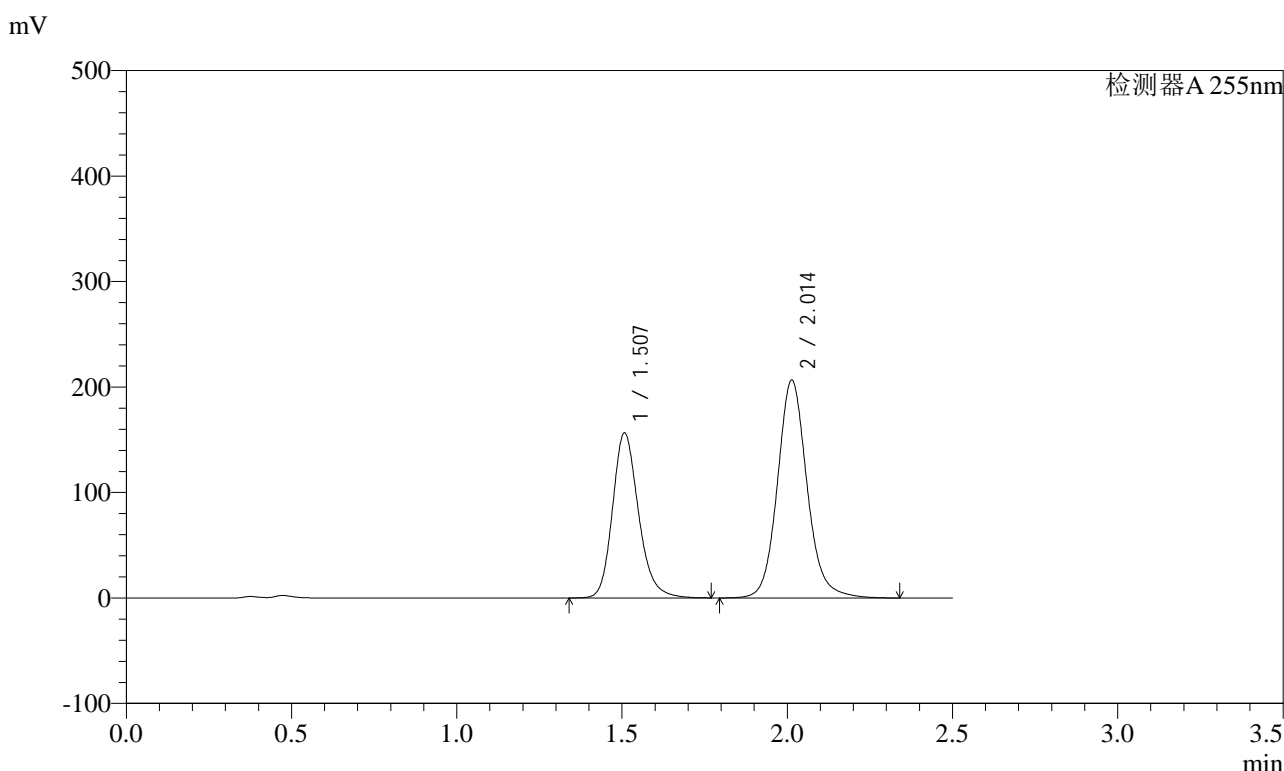
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	954262	39.686	174115	1822	1.200	--
2	2.014	1450273	60.314	232699	2552	1.117	3.366
总计		2404534	100.000	406814			

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 - 28-61/28-3173-2 - cbzj-TYN28p-cq6y-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: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 01:37:43	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:21	
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	856989	39.948	156636	1829	1.201	--
2	2.014	1288261	60.052	206823	2552	1.117	3.369
总计		2145250	100.000	363460			

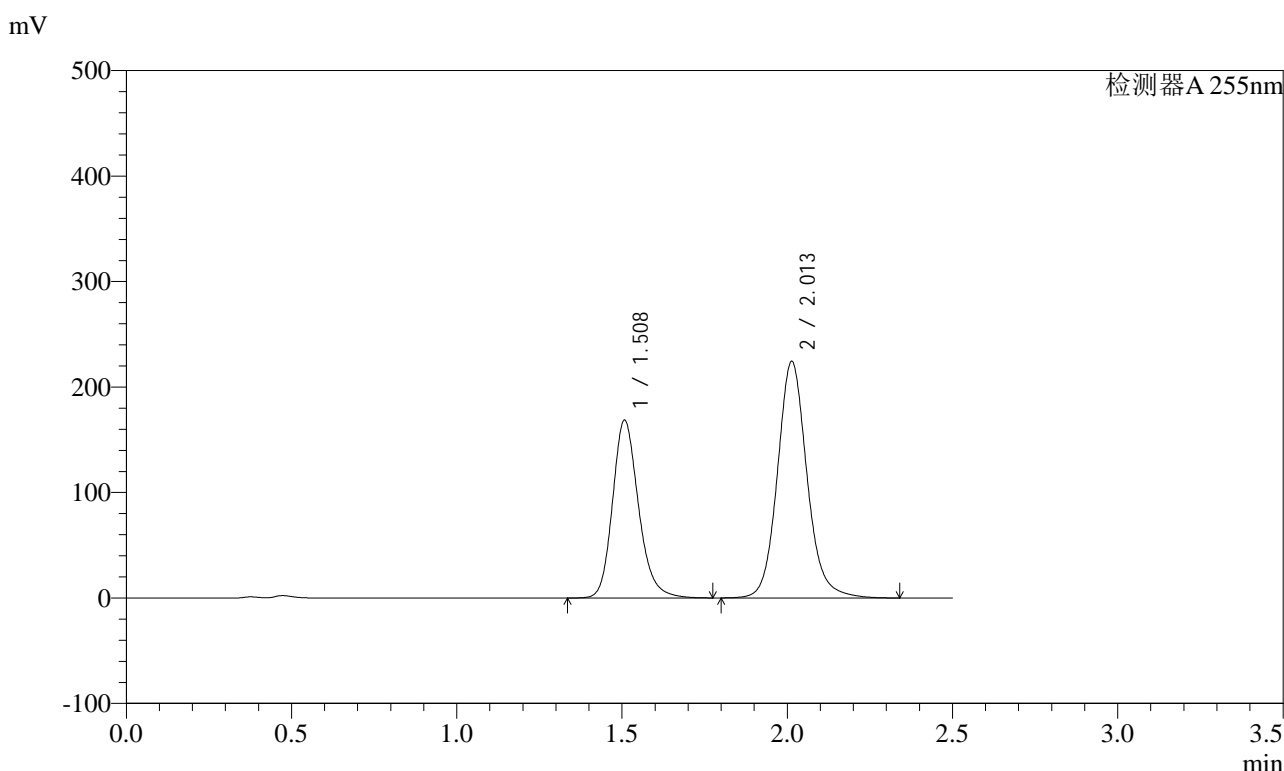
图312 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1



### <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 - 28-61/28-3174-2 - 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

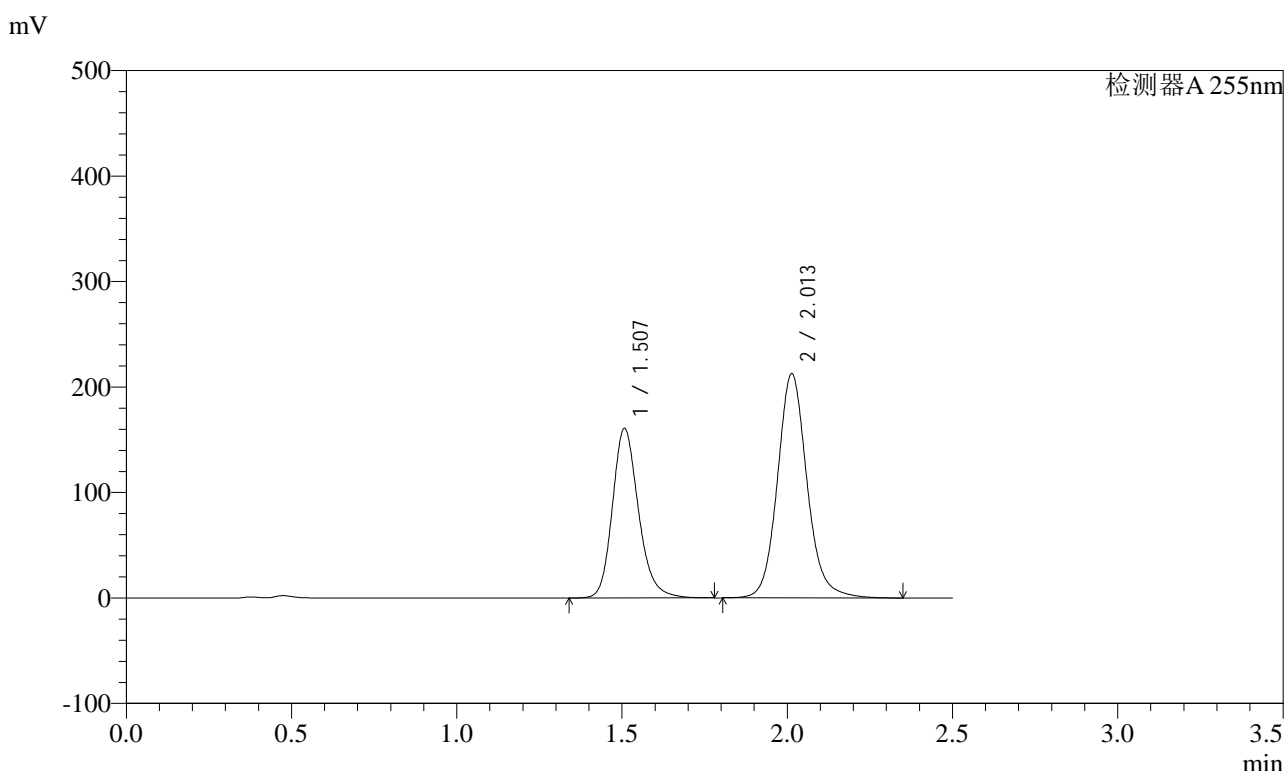
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	922278	39.741	168768	1832	1.200	--
2	2.013	1398444	60.259	224549	2554	1.118	3.370
总计		2320723	100.000	393317			

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

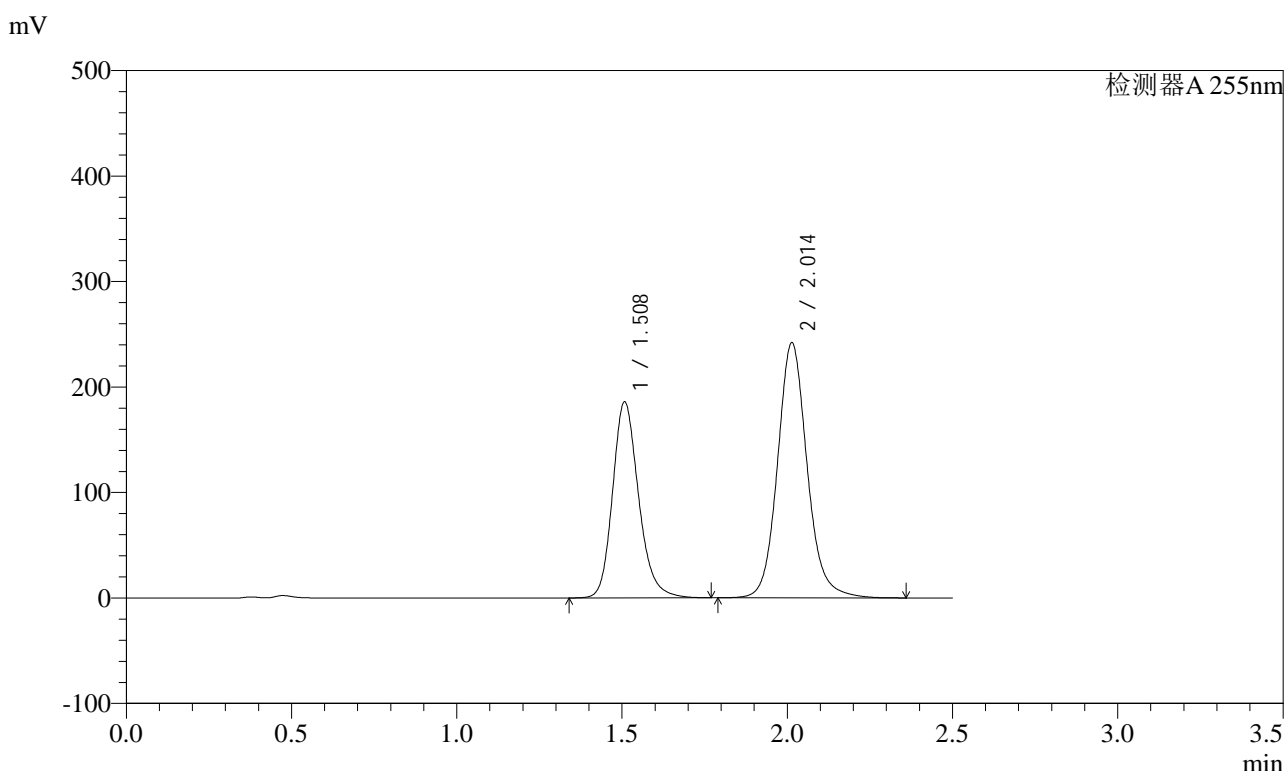
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.507	880995	39.924	160890	1824	1.200	--
2	2.013	1325704	60.076	212900	2555	1.118	3.369
总计		2206699	100.000	373790			

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

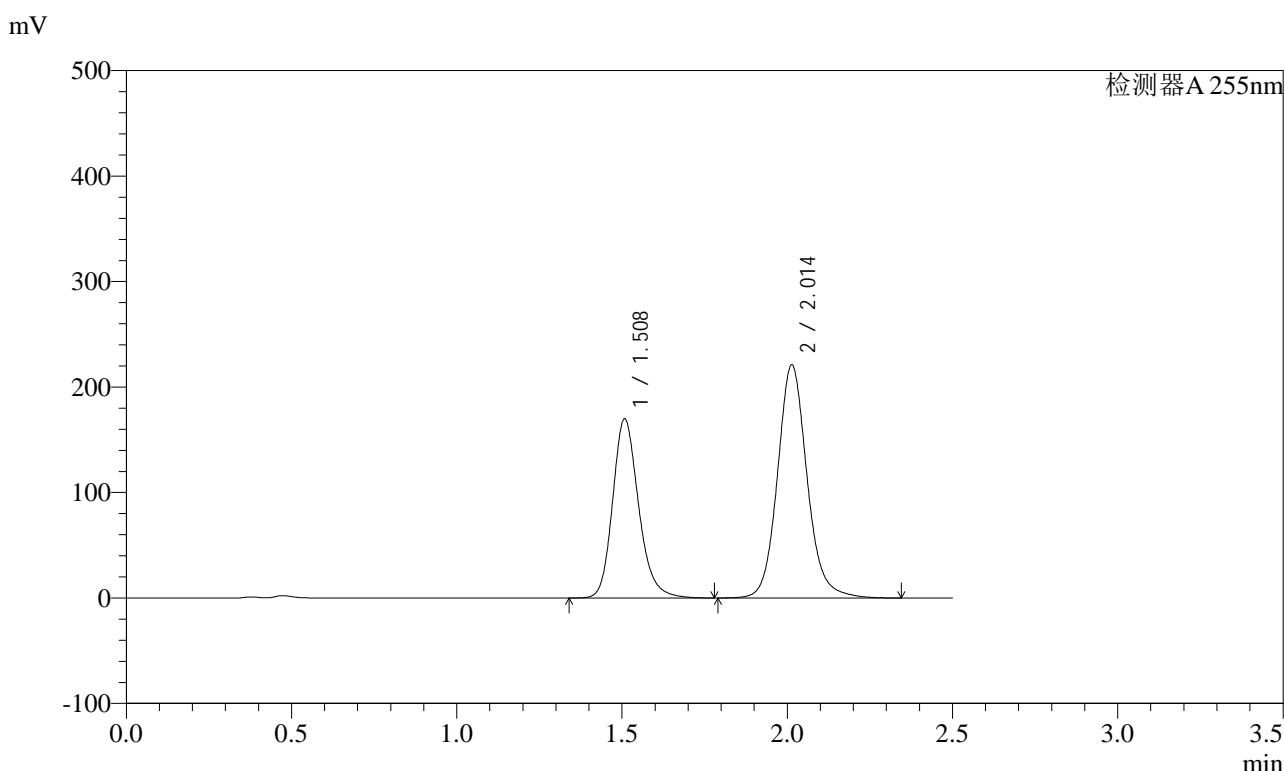
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1018961	40.318	186146	1828	1.200	--
2	2.014	1508327	59.682	242183	2557	1.119	3.369
总计		2527288	100.000	428329			

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	版本号：6.115
进样体积：10 μl	实验者：xiexinhui
进样时间：2024/10/18 01:49:19	处理者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/10/18 09:47:31	
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

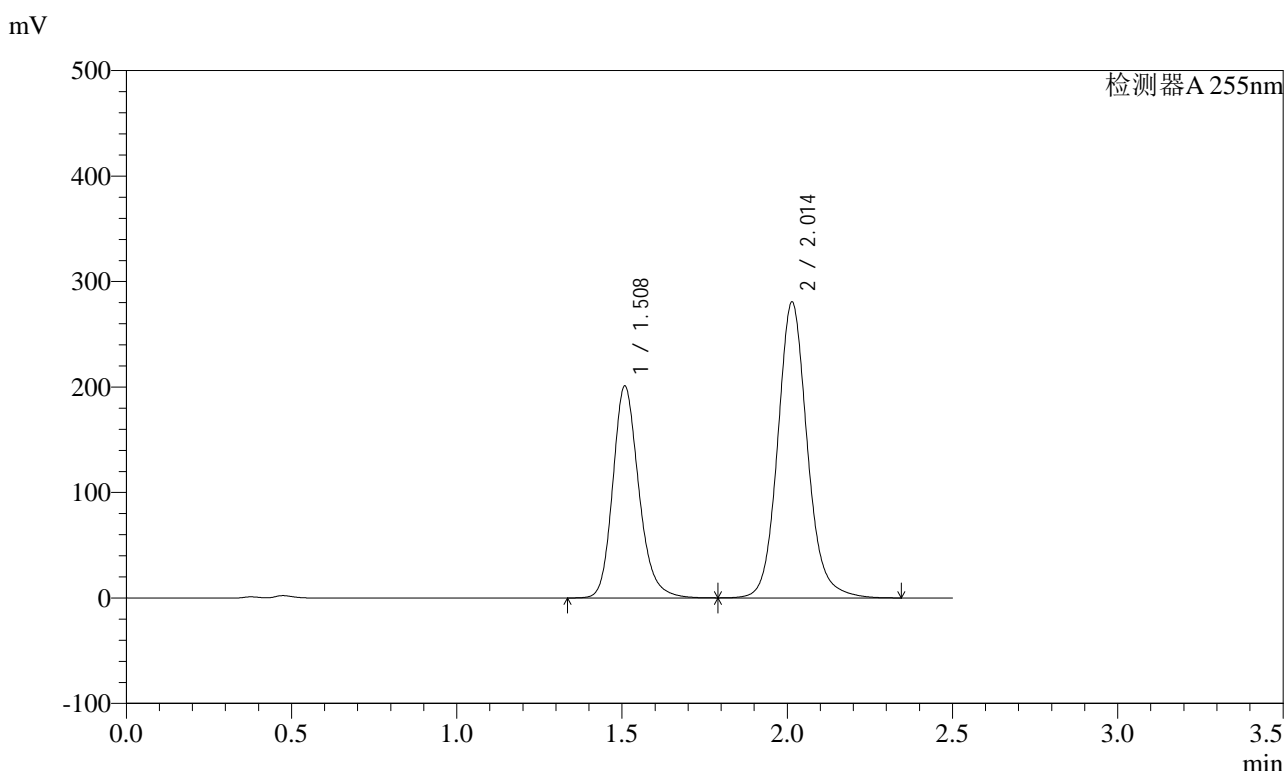
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	929509	40.281	170085	1835	1.202	--
2	2.014	1378073	59.719	221326	2557	1.117	3.371
总计		2307581	100.000	391411			

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

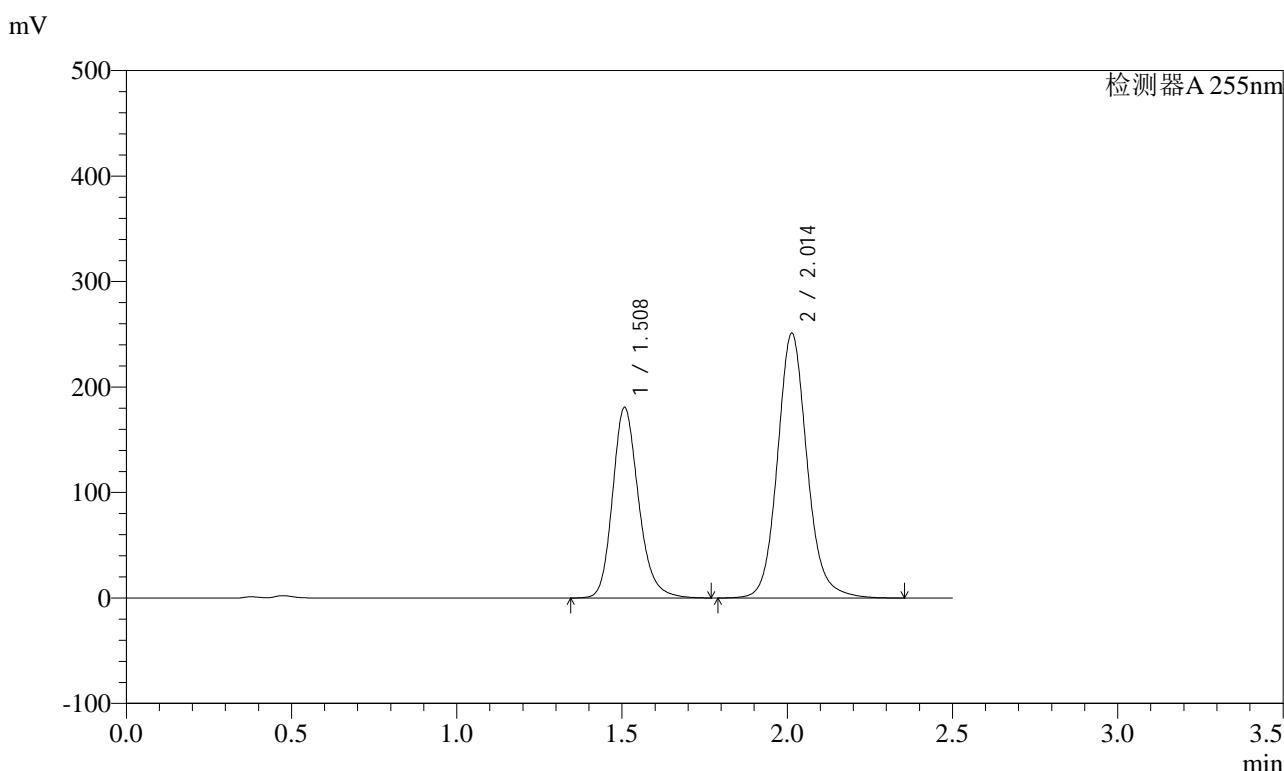
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1100504	38.615	201168	1828	1.201	--
2	2.014	1749426	61.385	280837	2555	1.118	3.367
总计		2849931	100.000	482004			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:55:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

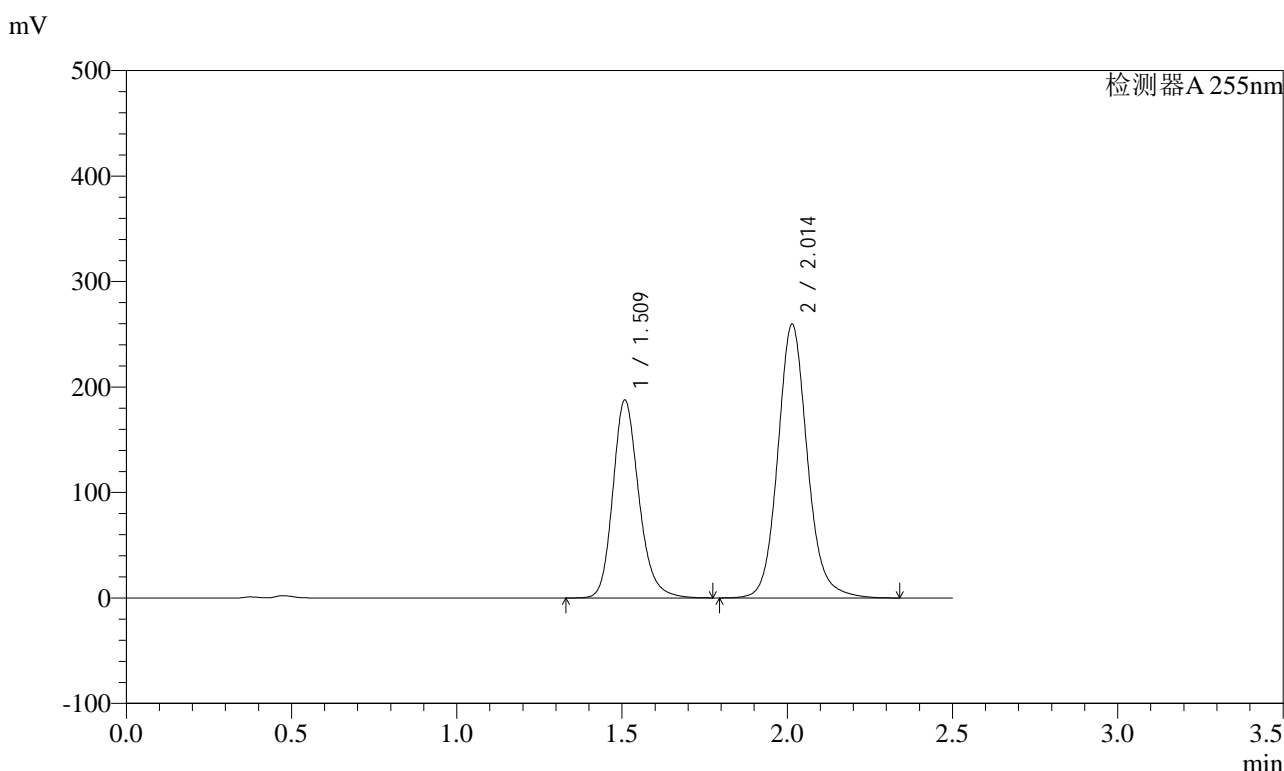
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	989858	38.725	180946	1830	1.202	--
2	2.014	1566258	61.275	251372	2555	1.118	3.370
总计		2556117	100.000	432318			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 01:58:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

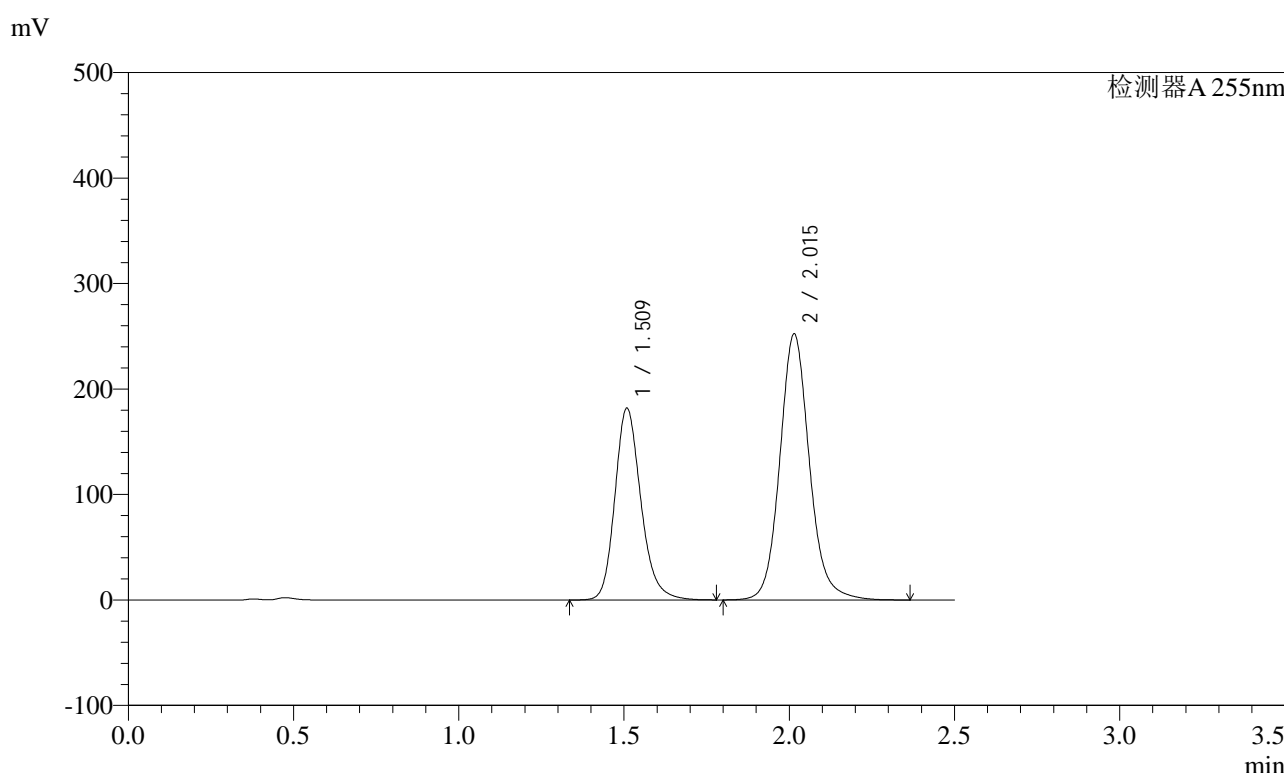
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1026914	38.849	187942	1834	1.200	--
2	2.014	1616436	61.151	259721	2559	1.118	3.371
总计		2643351	100.000	447664			

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			

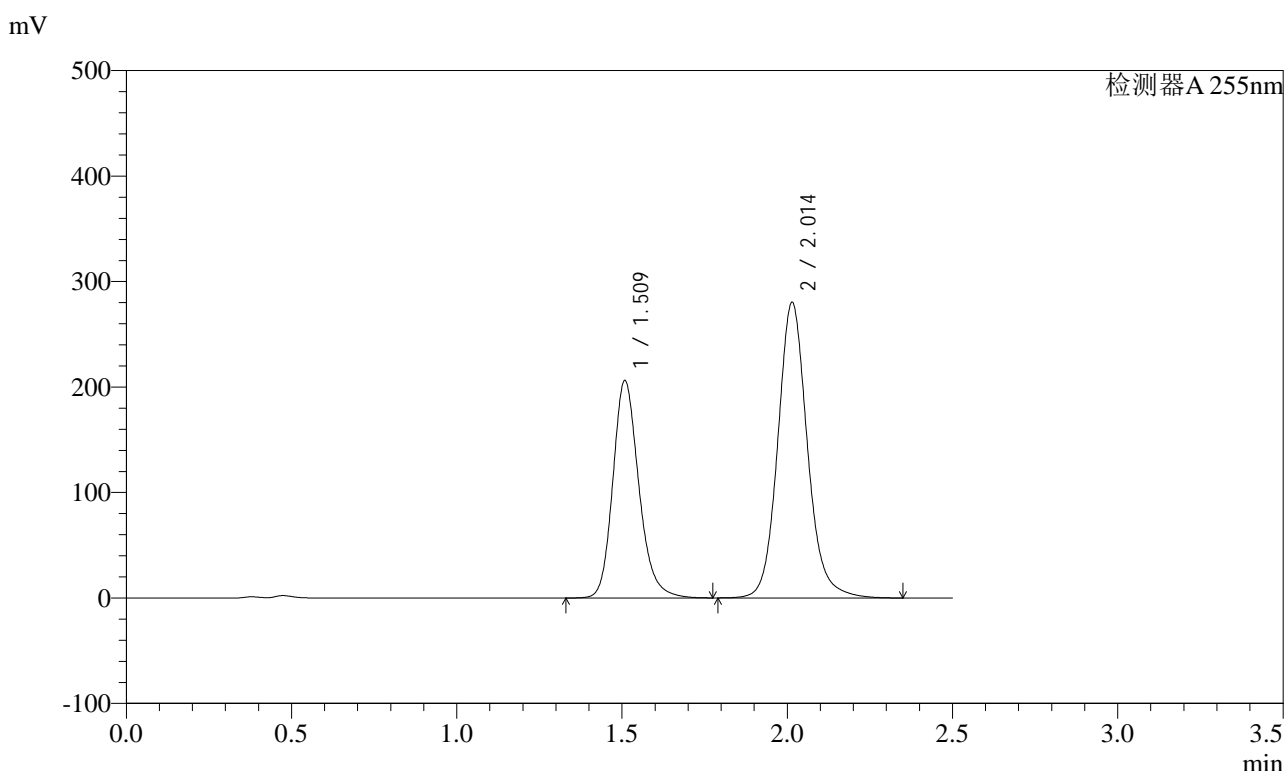
图320 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-45min-片4  
供试品溶液-1



<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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 02:03:47	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

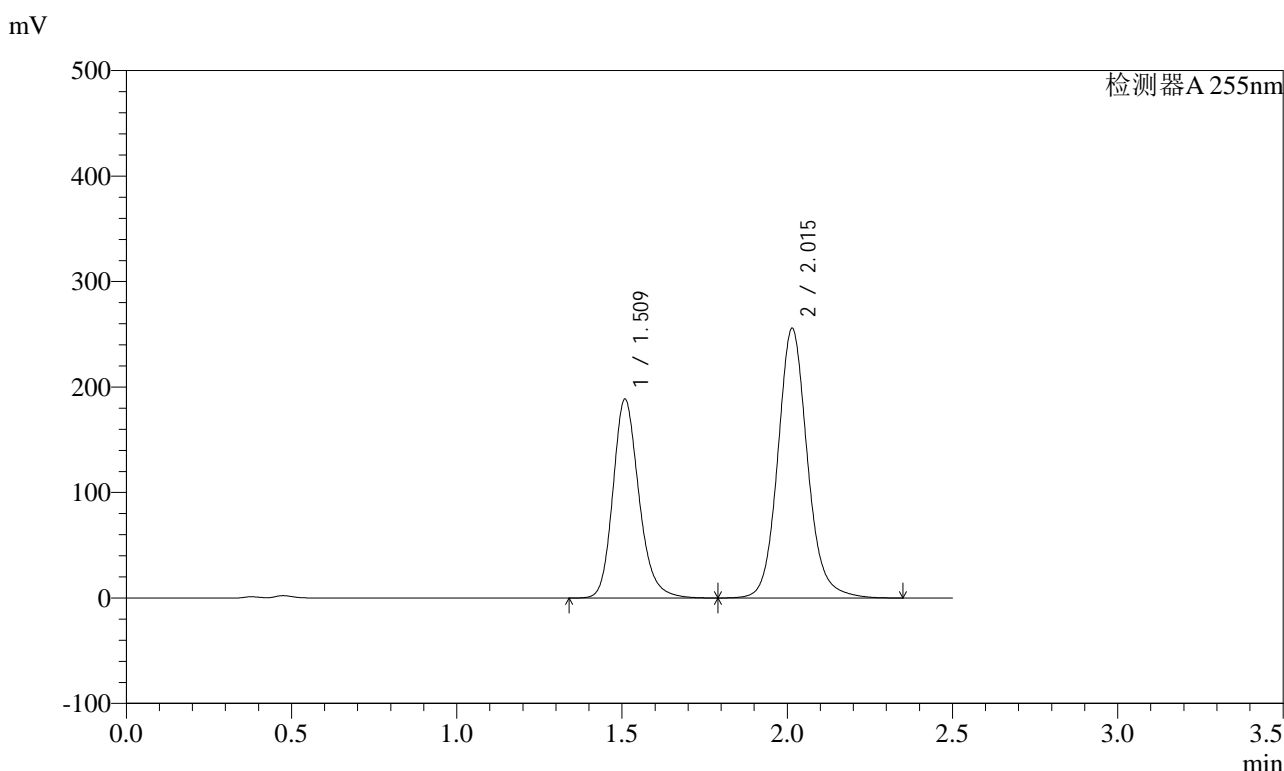
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1129119	39.247	206516	1832	1.200	--
2	2.014	1747822	60.753	280497	2556	1.119	3.369
总计		2876940	100.000	487013			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:06:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

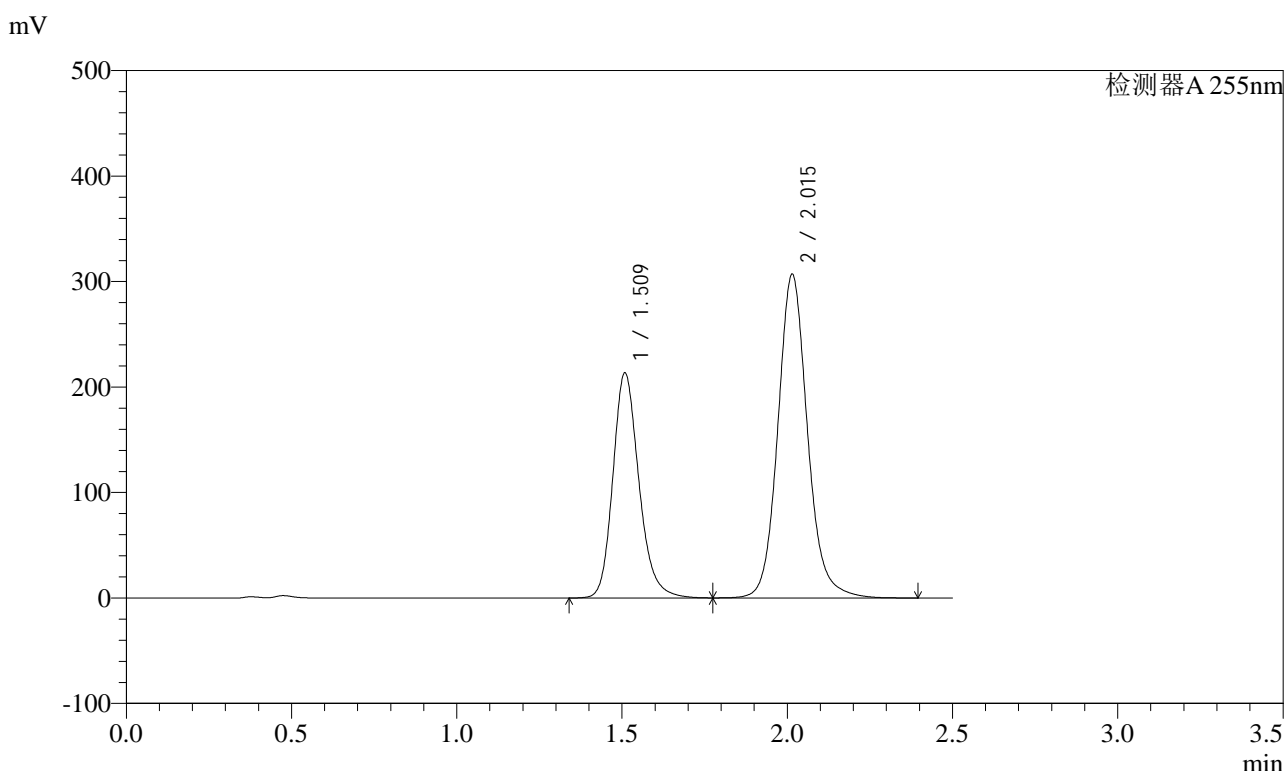
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1032986	39.311	188865	1833	1.201	--
2	2.015	1594738	60.689	255875	2554	1.119	3.368
总计		2627724	100.000	444739			

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

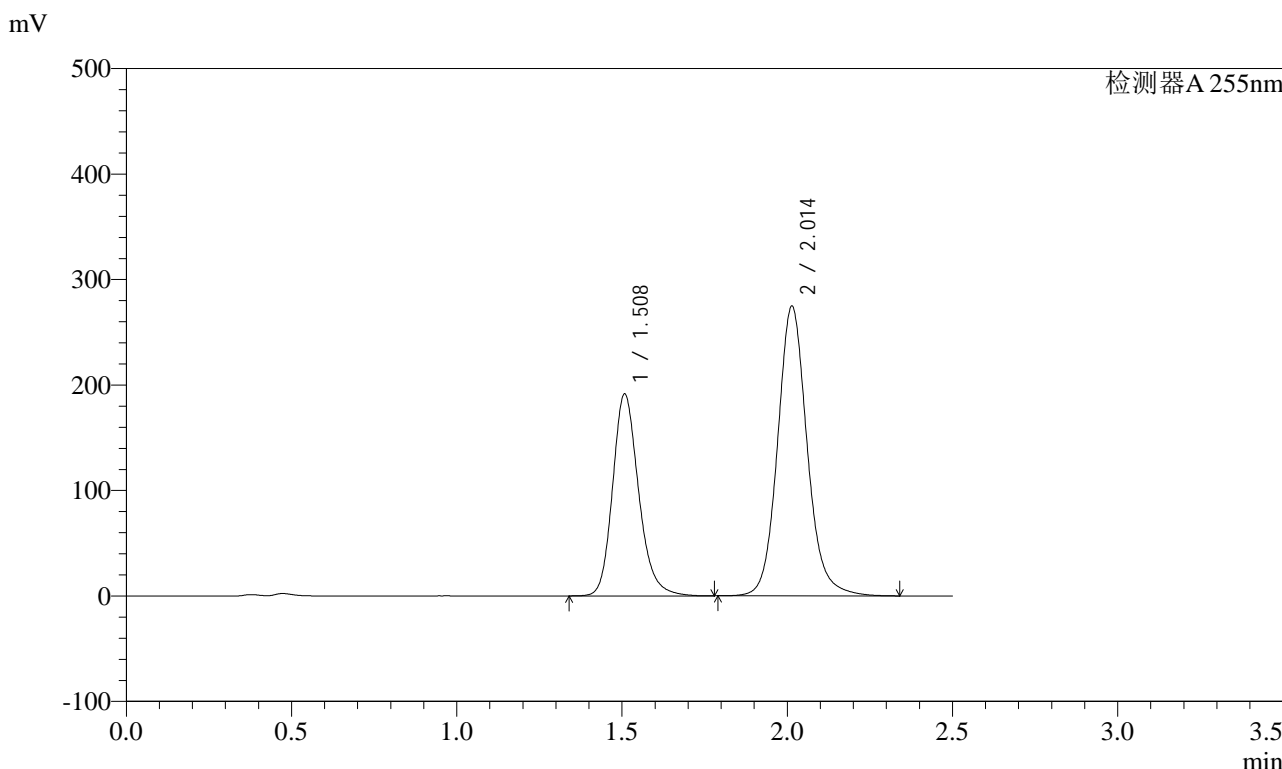
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1170845	37.941	213744	1826	1.201	--
2	2.015	1915100	62.059	307020	2556	1.119	3.367
总计		3085946	100.000	520764			

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

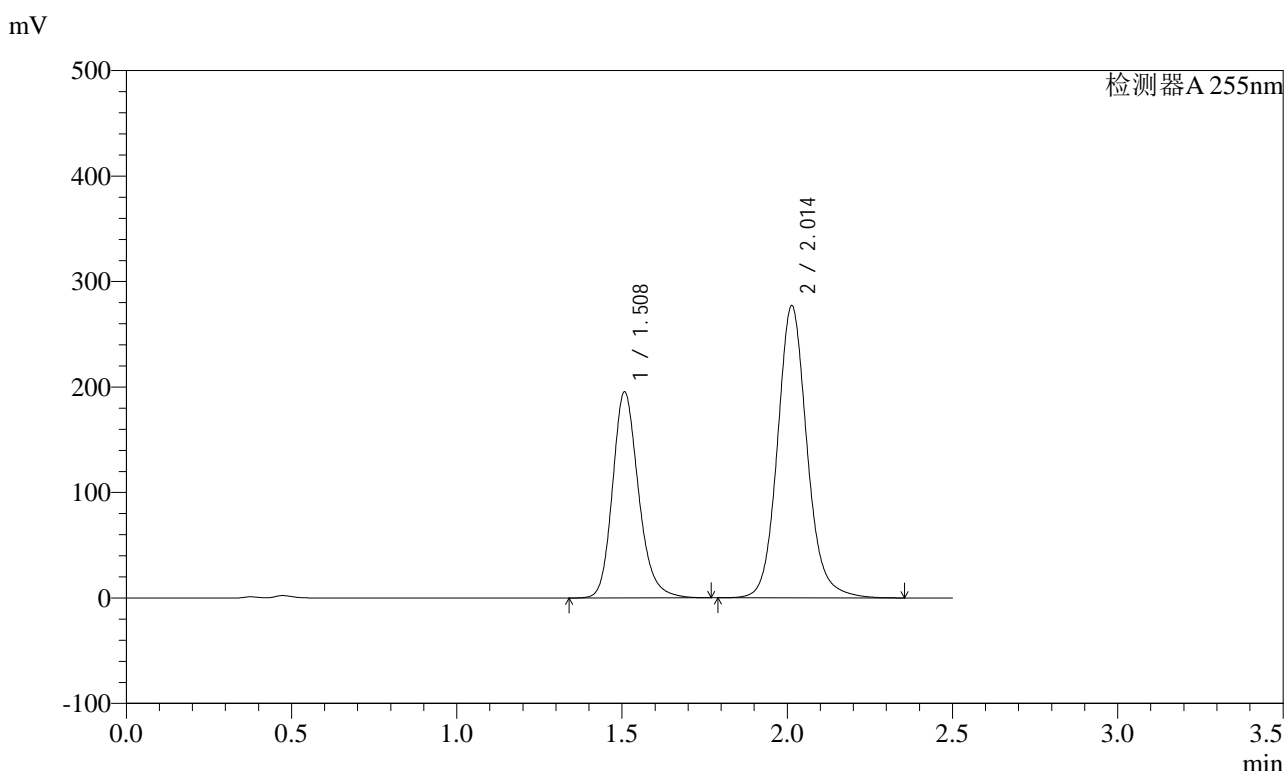
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1050103	37.999	191714	1824	1.201	--
2	2.014	1713394	62.001	274967	2554	1.118	3.367
总计		2763497	100.000	466681			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:15:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2) : 2024/10/18 09:47:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

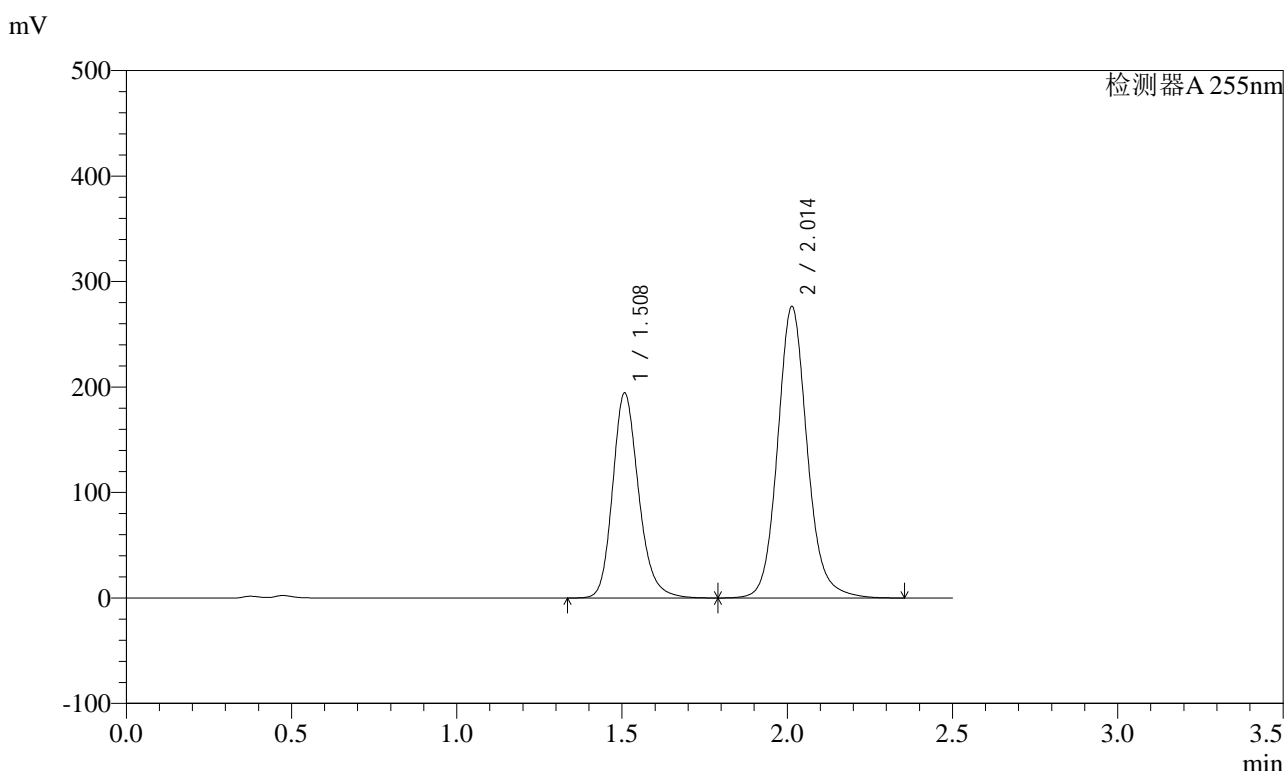
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1069024	38.226	195627	1833	1.201	--
2	2.014	1727590	61.774	277405	2556	1.118	3.371
总计		2796614	100.000	473032			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:18:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:47:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

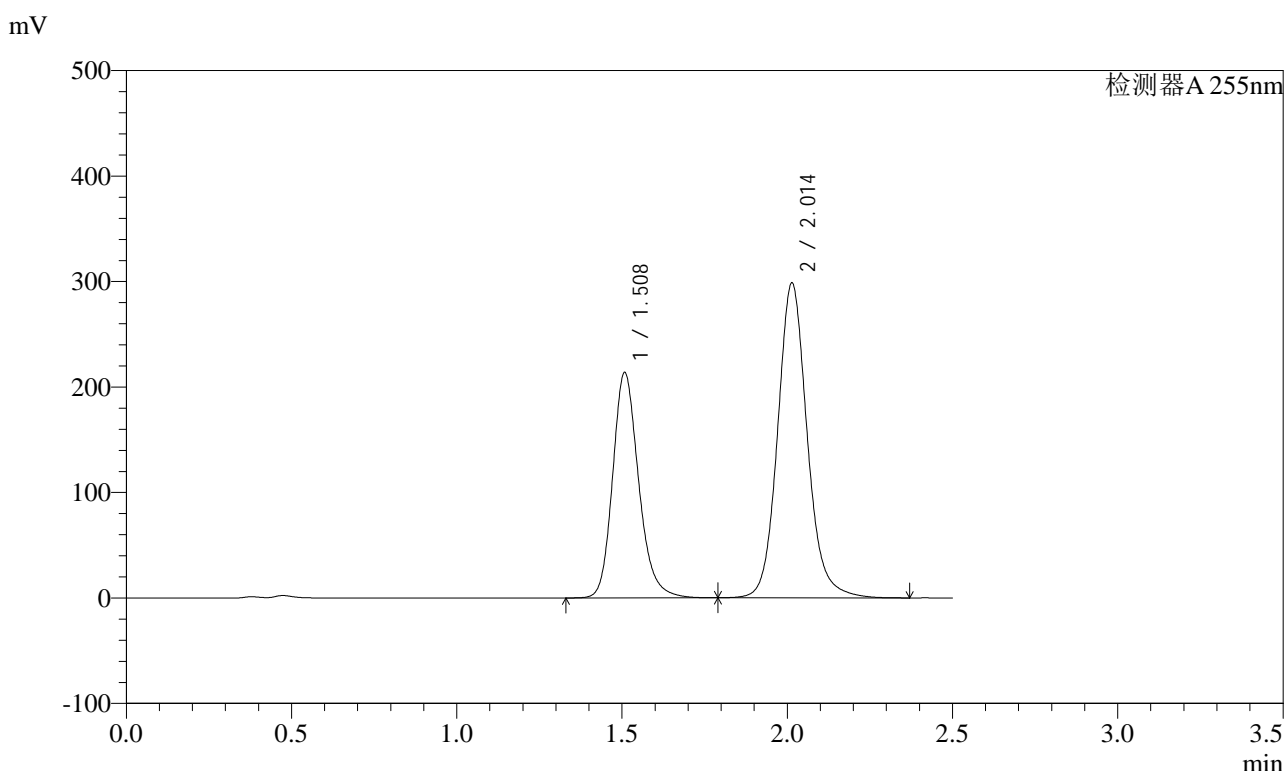
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1065385	38.206	194647	1828	1.202	--
2	2.014	1723117	61.794	276629	2556	1.118	3.369
总计		2788502	100.000	471276			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 02:21:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

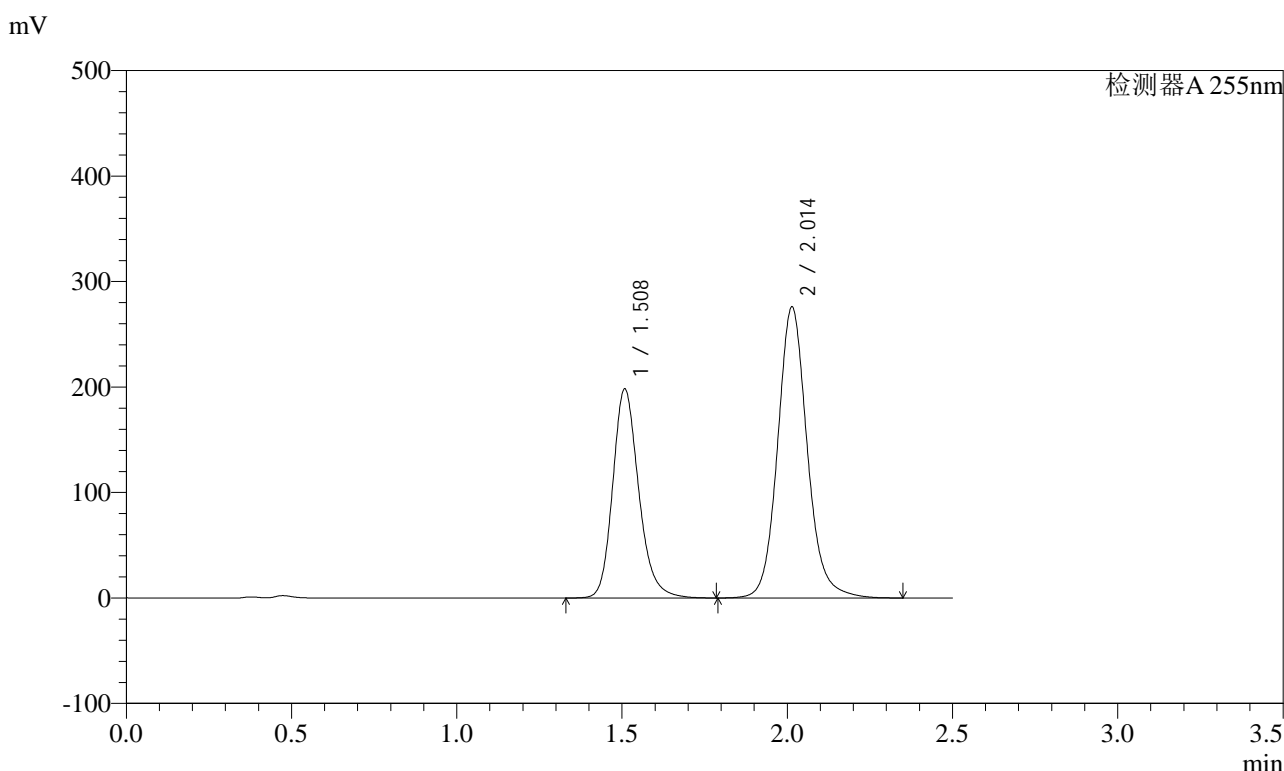
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1170926	38.612	213975	1829	1.202	--
2	2.014	1861650	61.388	298807	2556	1.119	3.370
总计		3032576	100.000	512782			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:24:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:02      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	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

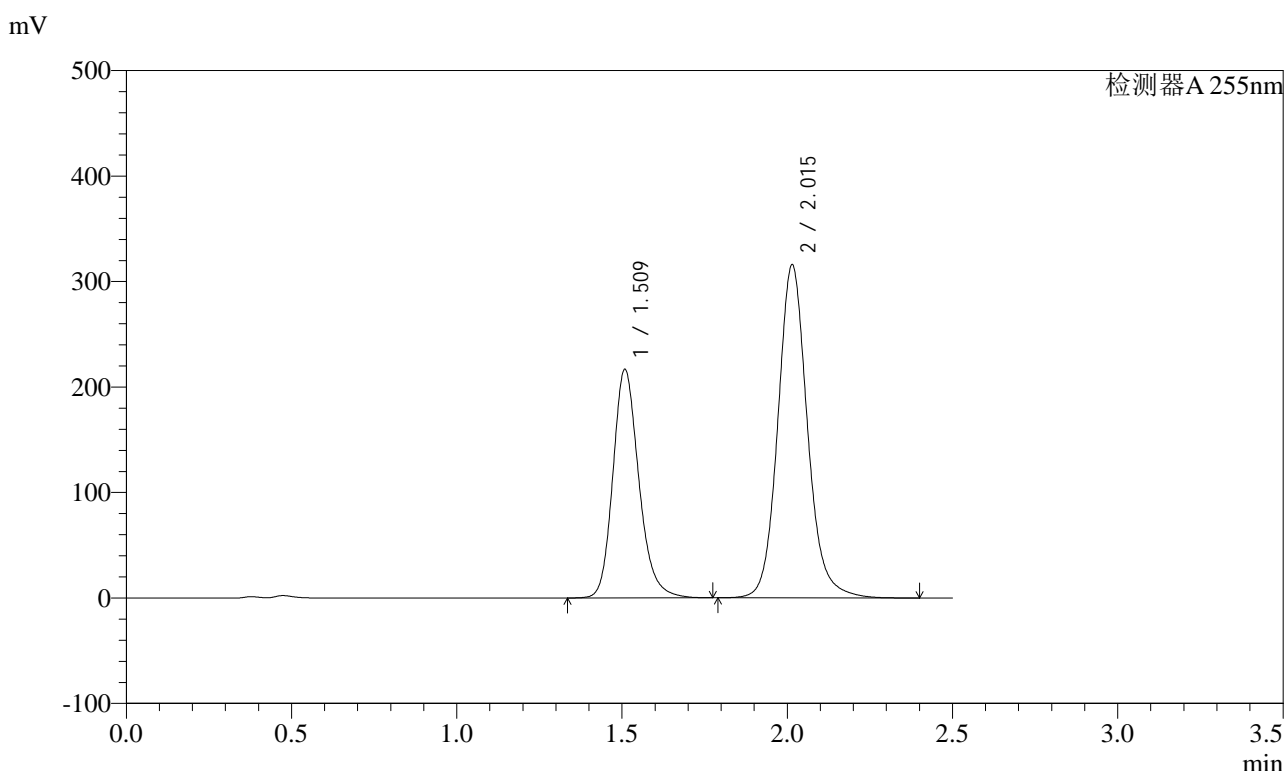




### <样品信息>

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 - 28-61/28-3191-2 - 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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:29:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

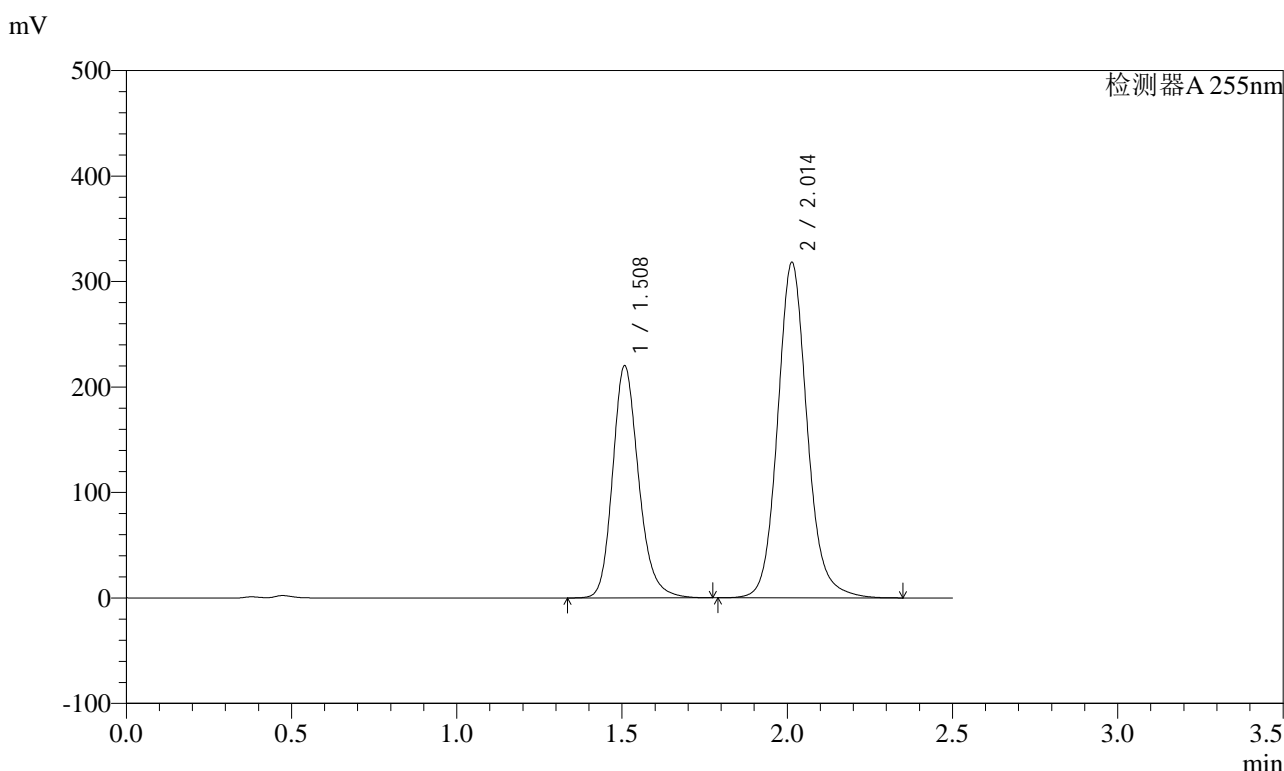
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	1186240	37.586	217038	1833	1.201	--
2	2.015	1969862	62.414	316028	2557	1.119	3.371
总计		3156102	100.000	533067			

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

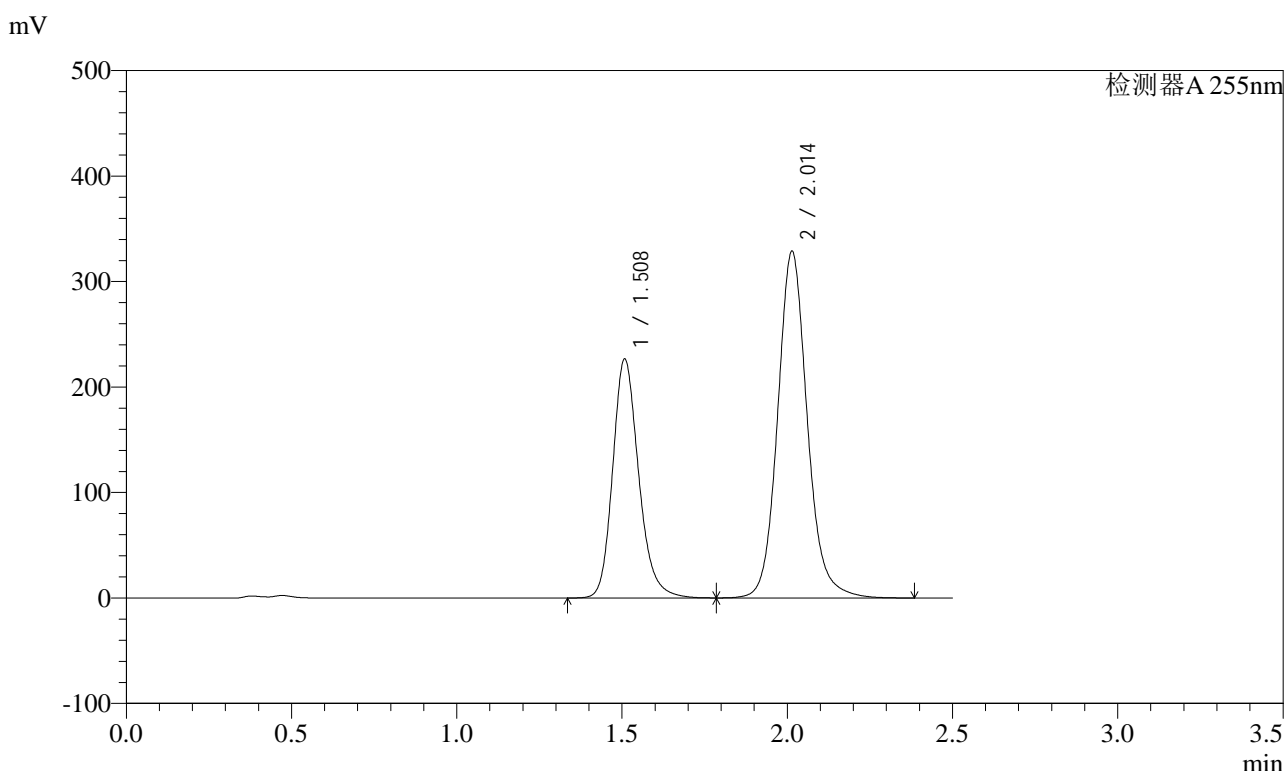
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1204415	37.791	220473	1835	1.202	--
2	2.014	1982614	62.209	318392	2557	1.119	3.372
总计		3187029	100.000	538865			

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

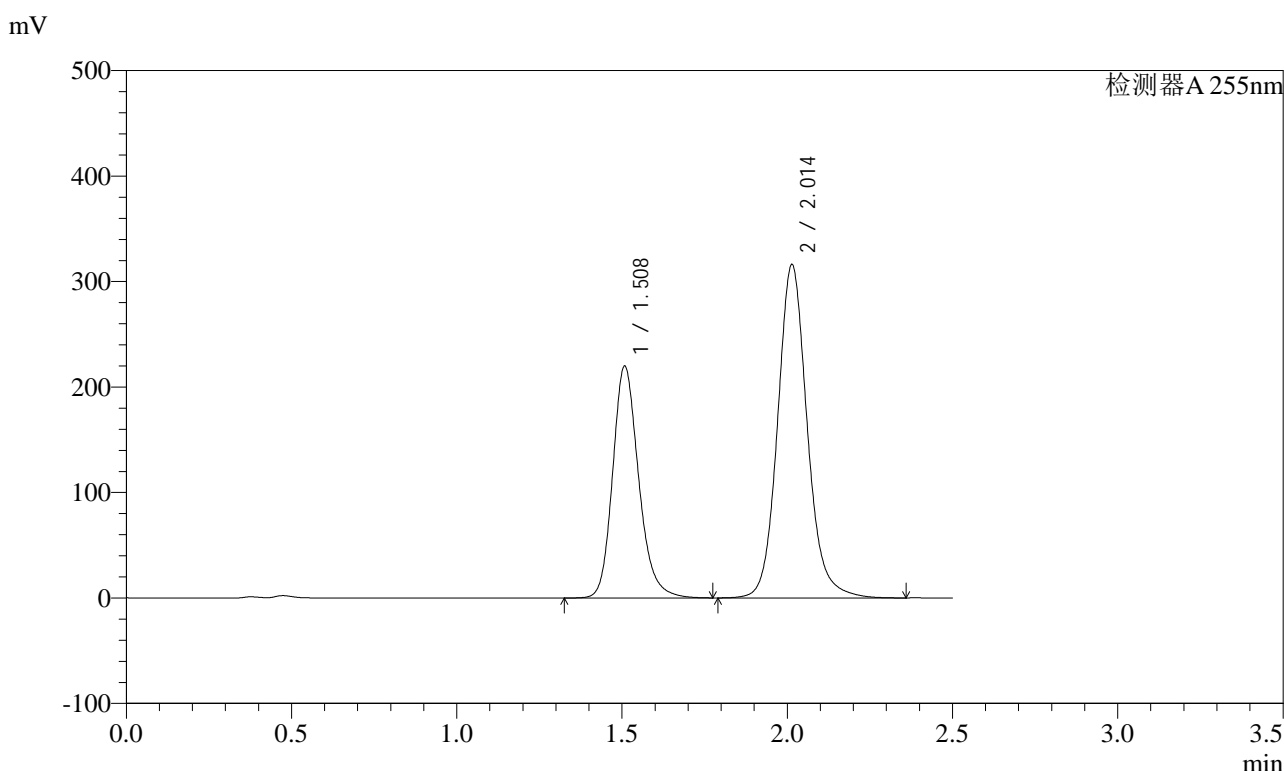
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1240929	37.701	226906	1832	1.202	--
2	2.014	2050562	62.299	328931	2553	1.119	3.370
总计		3291491	100.000	555836			

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

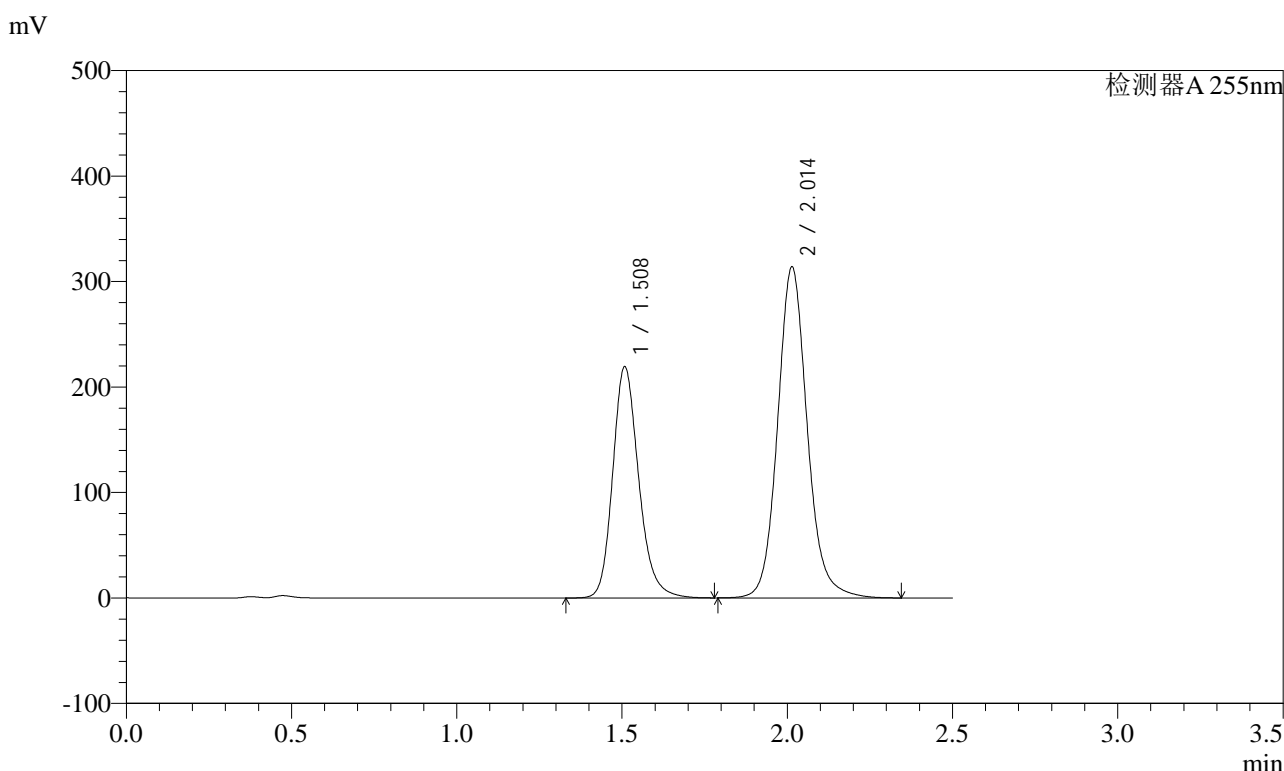
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1204526	37.910	220116	1831	1.202	--
2	2.014	1972811	62.090	316474	2555	1.120	3.370
总计		3177337	100.000	536590			

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  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/10/18 02:41:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

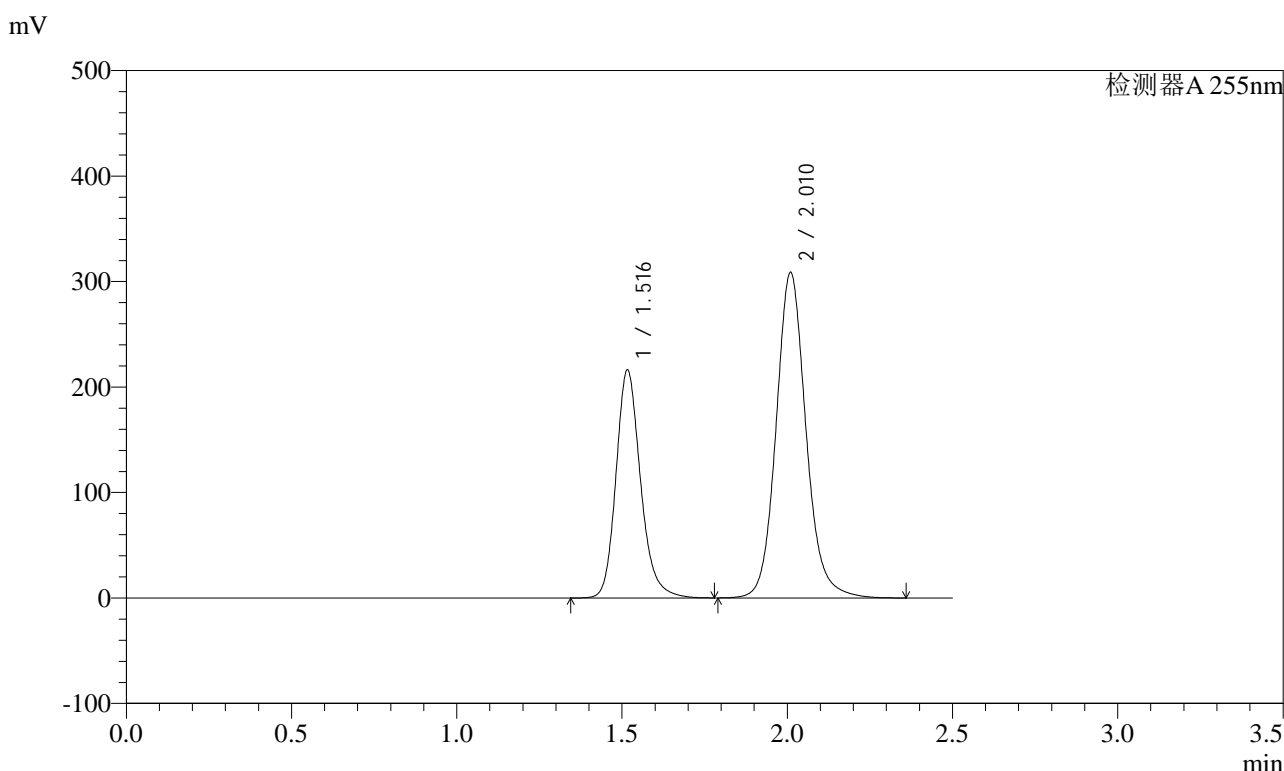
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	1200041	38.016	219615	1836	1.200	--
2	2.014	1956666	61.984	314137	2556	1.118	3.371
总计		3156707	100.000	533752			

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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/10/18 02:44:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/10/18 09:48:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A 255nm

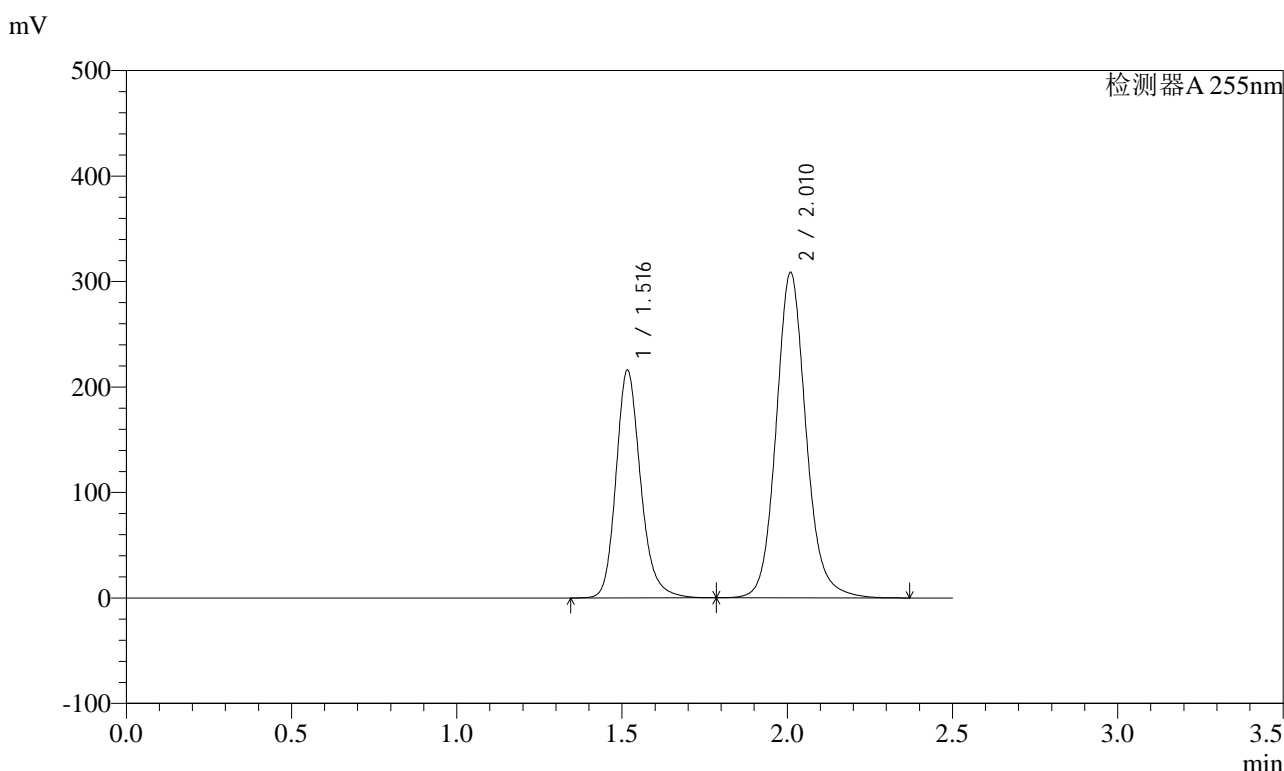
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	1119310	36.551	216042	2087	1.198	--
2	2.010	1943005	63.449	308751	2492	1.118	3.359
总计		3062316	100.000	524793			

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