



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2561-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-9

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/14 22:44:30

处理时间(V2)：2025/01/15 09:01:13

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

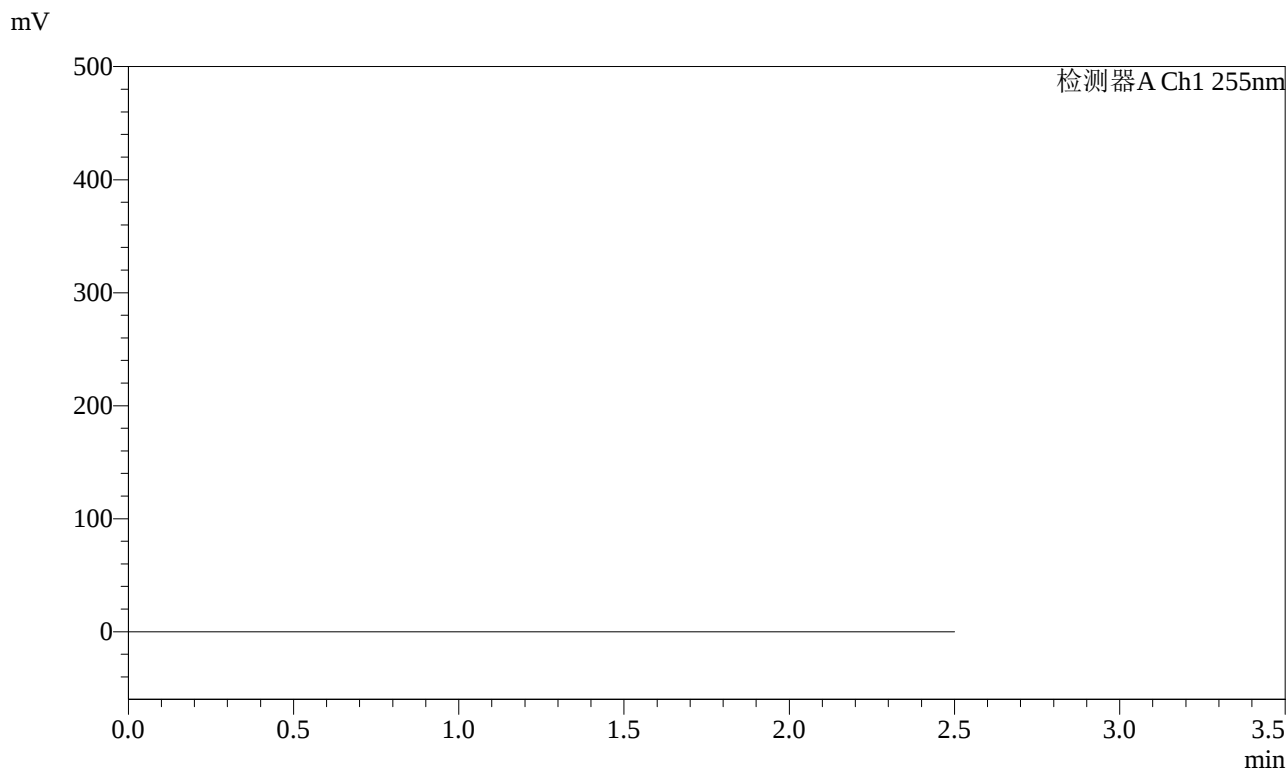
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |      |    |     |    |            |      |          |
|----------------|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 峰号             | 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 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2562-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-18

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/14 22:47:24

处理时间(V2)：2025/01/15 09:01:17

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

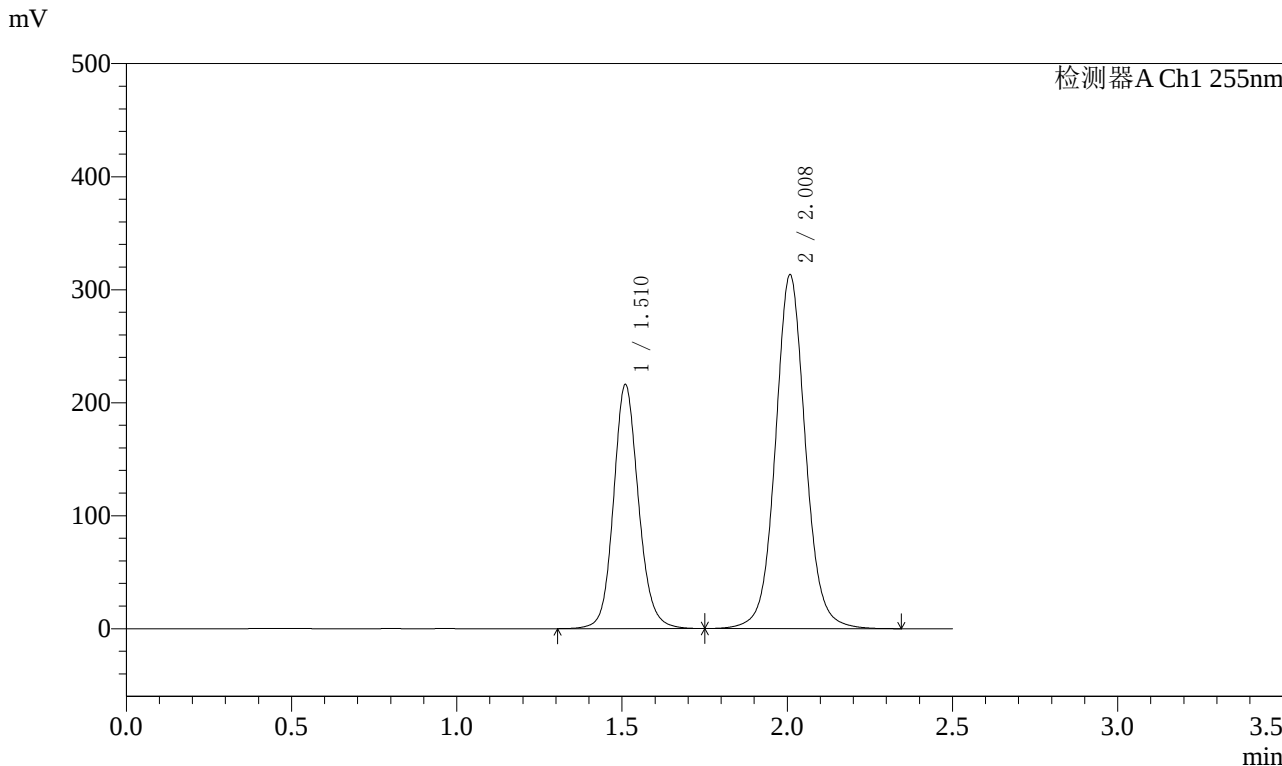
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 1135667 | 36.453  | 216069 | 1991       | 1.123 | --       |
| 2              | 2.008 | 1979720 | 63.547  | 313505 | 2463       | 1.063 | 3.353    |
| 总计             |       | 3115386 | 100.000 | 529574 |            |       |          |

图2 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2563-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:50:17

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

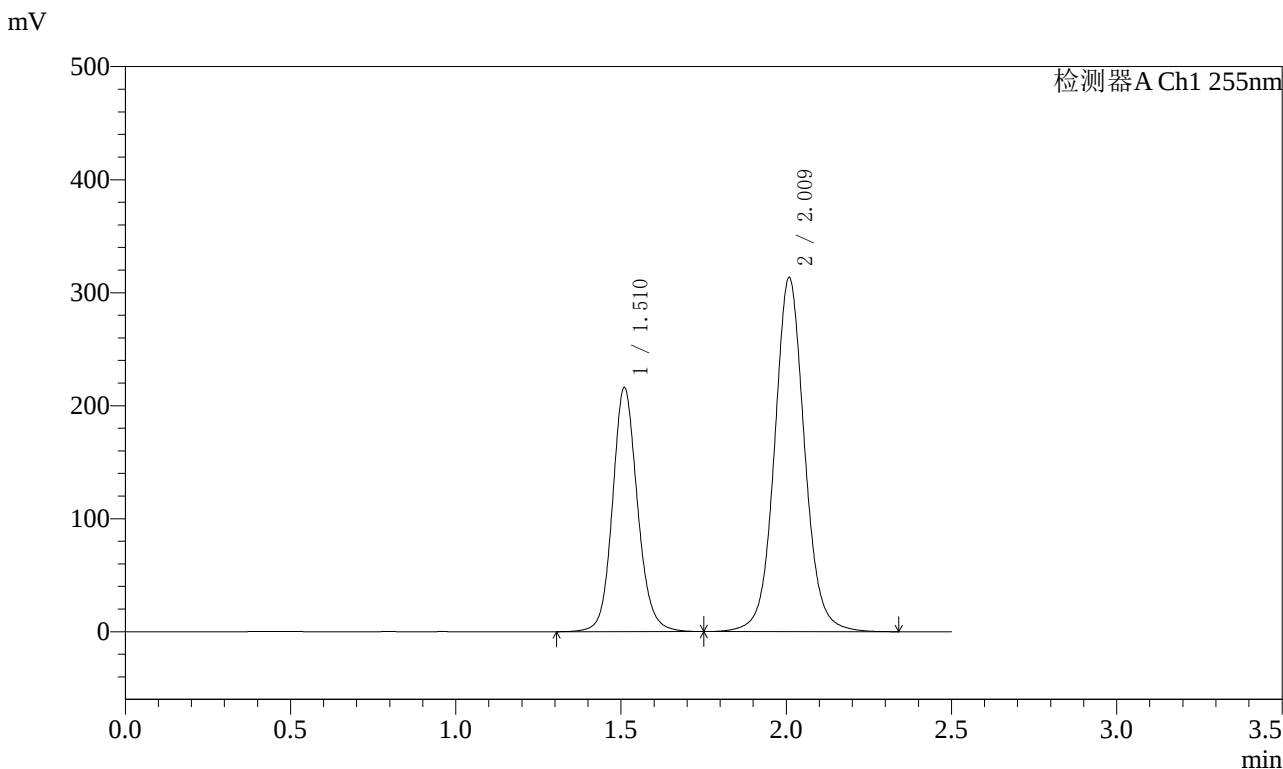
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 1136493 | 36.439  | 216155 | 1992       | 1.122 | --       |
| 2              | 2.009 | 1982381 | 63.561  | 313644 | 2464       | 1.063 | 3.356    |
| 总计             |       | 3118874 | 100.000 | 529799 |            |       |          |

图3 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2564-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:53:11

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

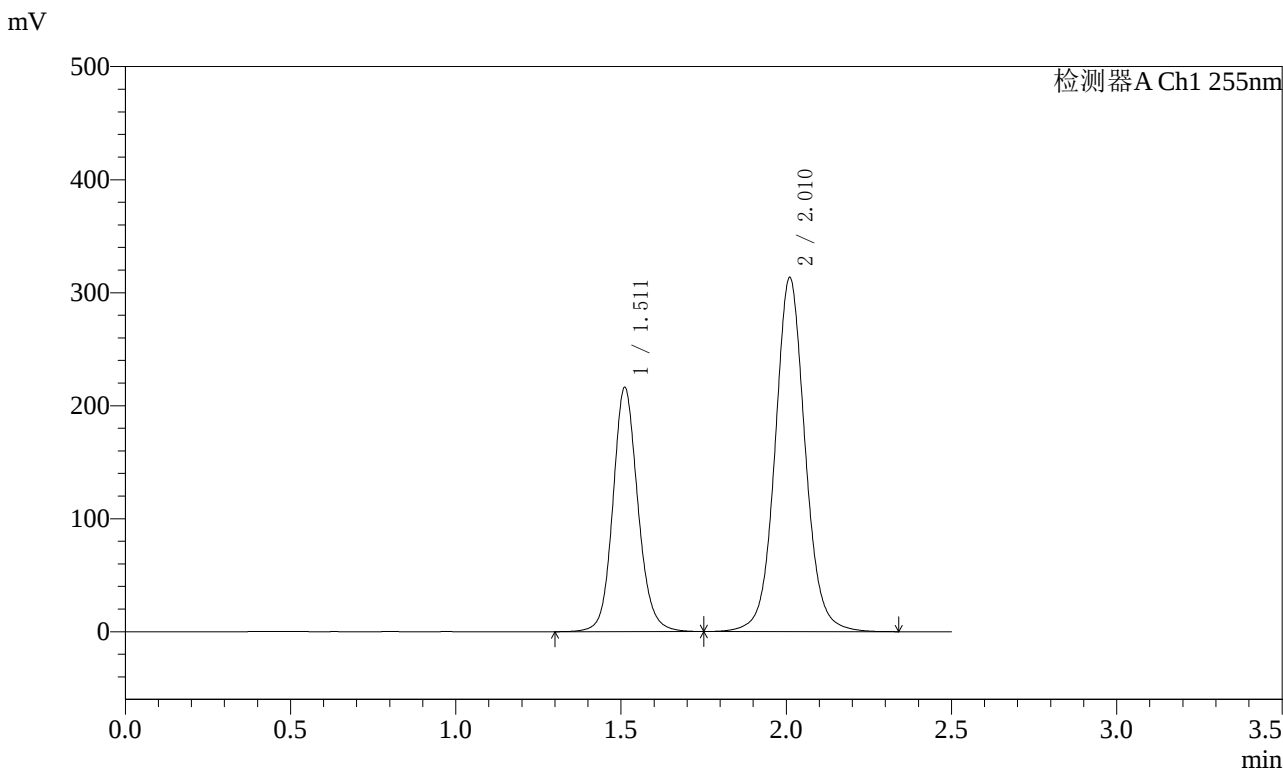
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1137673 | 36.455  | 216013 | 1993       | 1.123 | --       |
| 2              | 2.010 | 1983100 | 63.545  | 313259 | 2466       | 1.063 | 3.358    |
| 总计             |       | 3120773 | 100.000 | 529272 |            |       |          |

图4 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2565-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:56:04

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

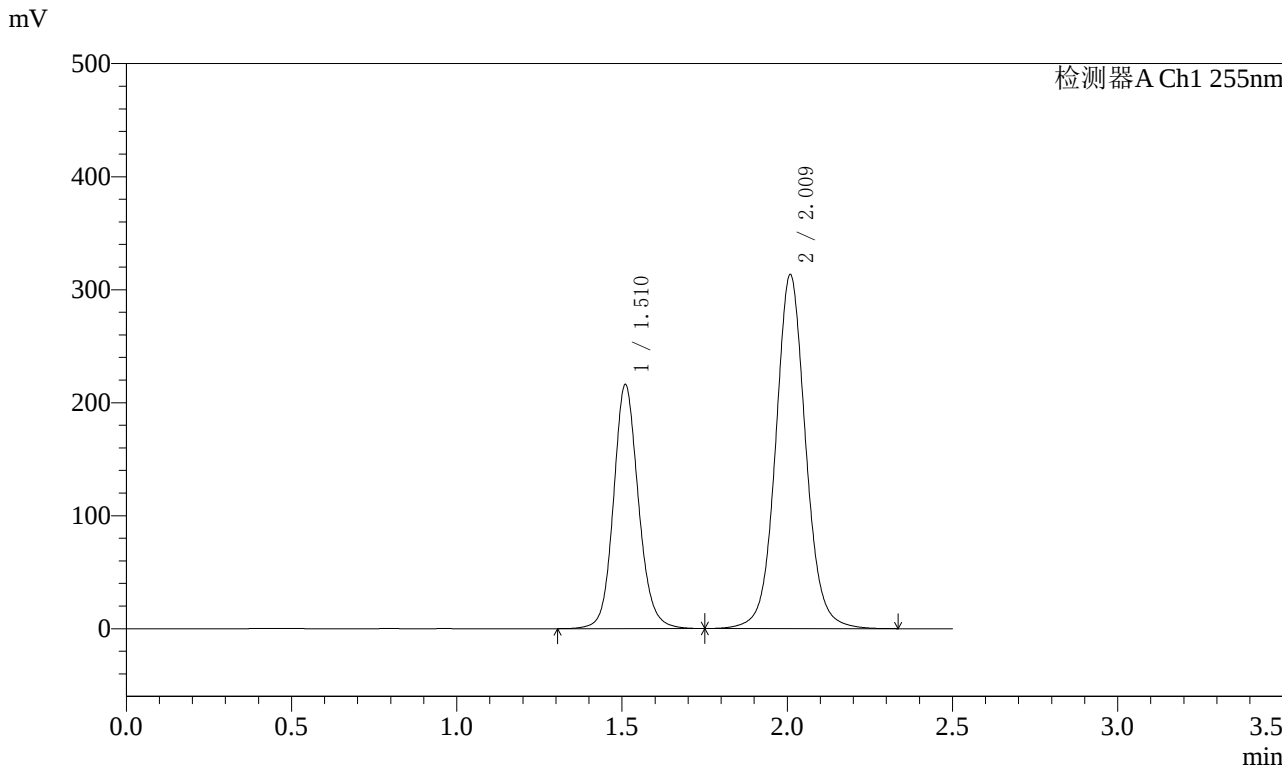
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 1135141 | 36.400  | 216044 | 1994       | 1.123 | --       |
| 2              | 2.009 | 1983421 | 63.600  | 313592 | 2462       | 1.063 | 3.358    |
| 总计             |       | 3118562 | 100.000 | 529637 |            |       |          |

图5 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-4



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2566-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:58:57

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

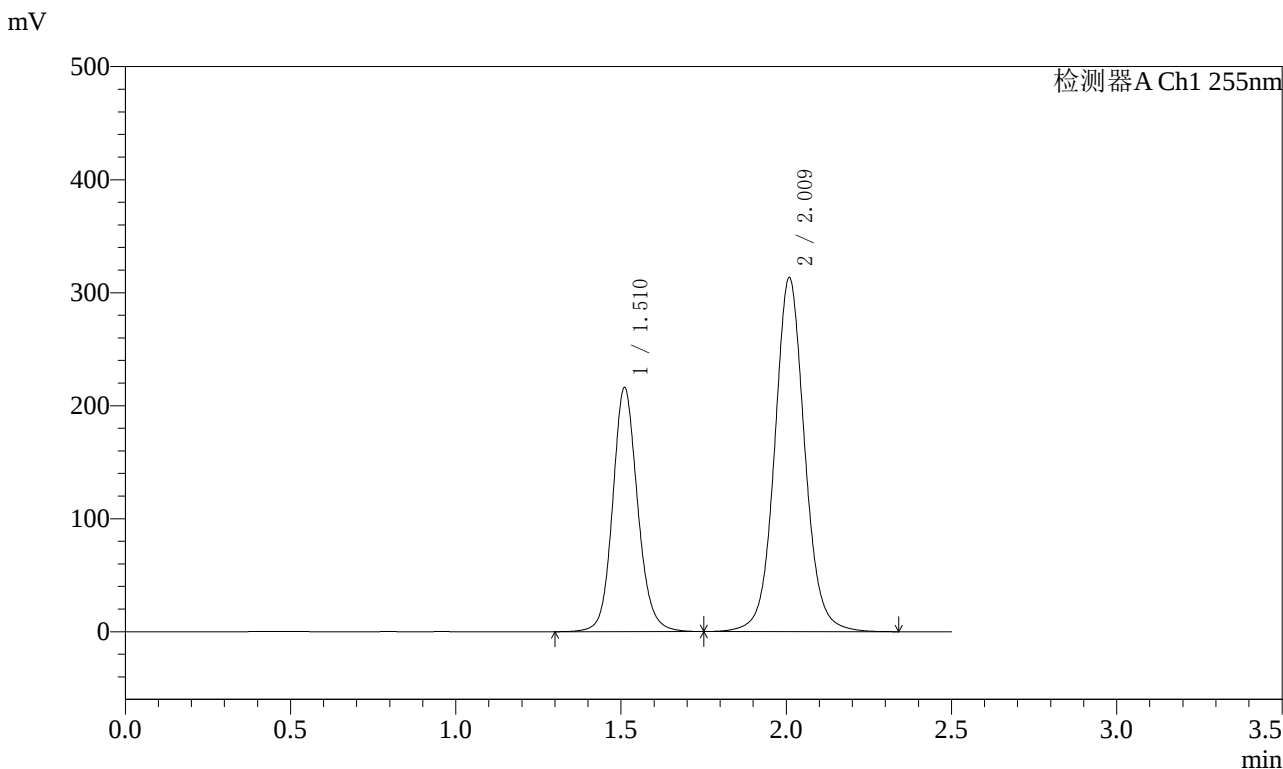
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 1135419 | 36.420  | 215883 | 1997       | 1.123 | --       |
| 2              | 2.009 | 1982143 | 63.580  | 313525 | 2464       | 1.063 | 3.357    |
| 总计             |       | 3117561 | 100.000 | 529408 |            |       |          |

图6 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2567-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:01:49

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

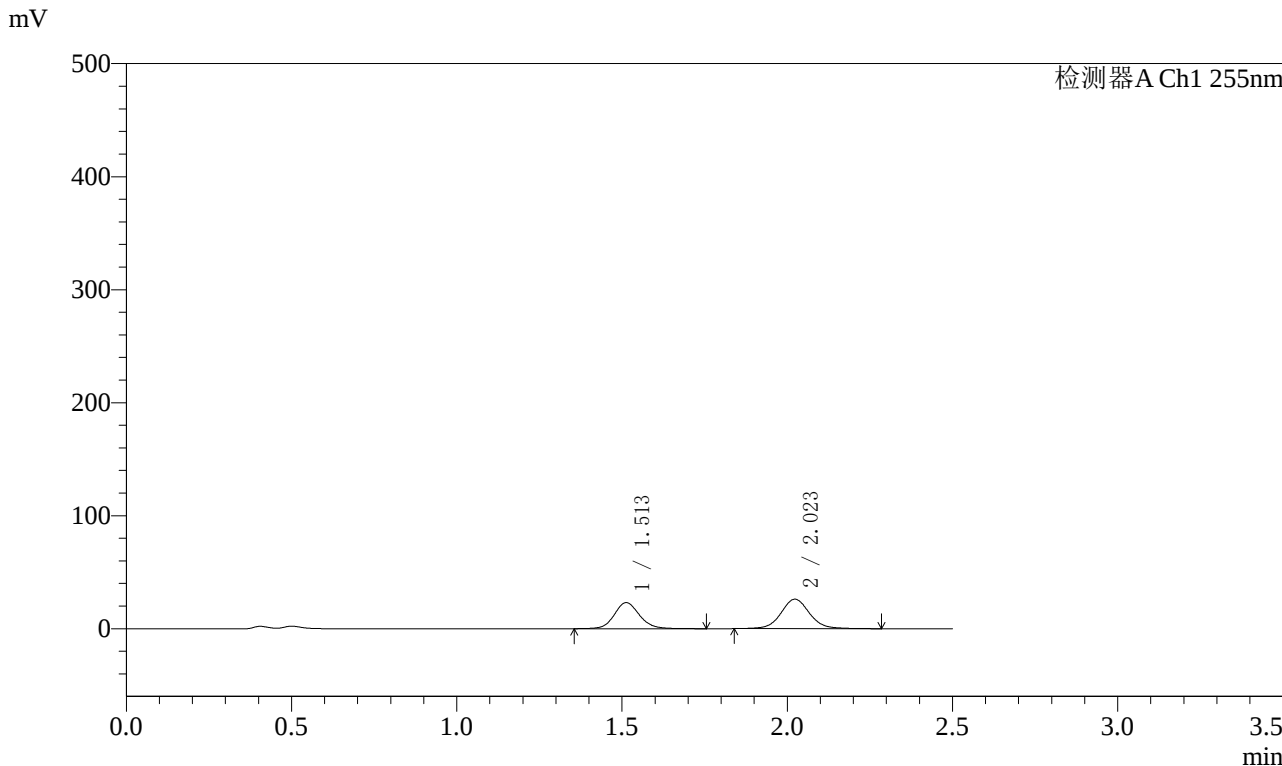
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.513 | 122701 | 43.831  | 23124 | 1955       | 1.114 | --       |
| 2              | 2.023 | 157239 | 56.169  | 26129 | 2748       | 1.062 | 3.505    |
| 总计             |       | 279939 | 100.000 | 49253 |            |       |          |

图7 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2568-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-10

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/14 23:04:41

处理时间(V2)：2025/01/15 09:01:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

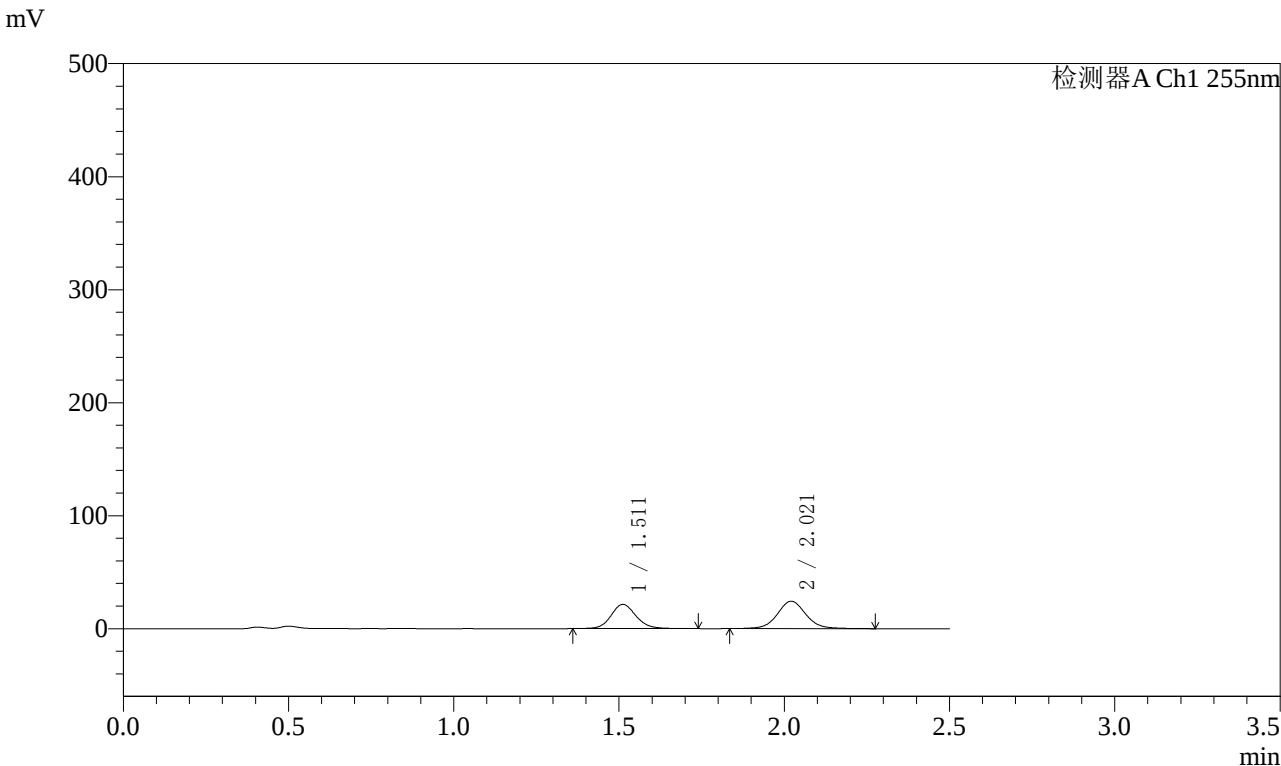
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 113146 | 43.678  | 21456 | 1971       | 1.119 | --       |
| 2              | 2.021 | 145900 | 56.322  | 24211 | 2744       | 1.063 | 3.508    |
| 总计             |       | 259047 | 100.000 | 45667 |            |       |          |

图8 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2569-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:07:33

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

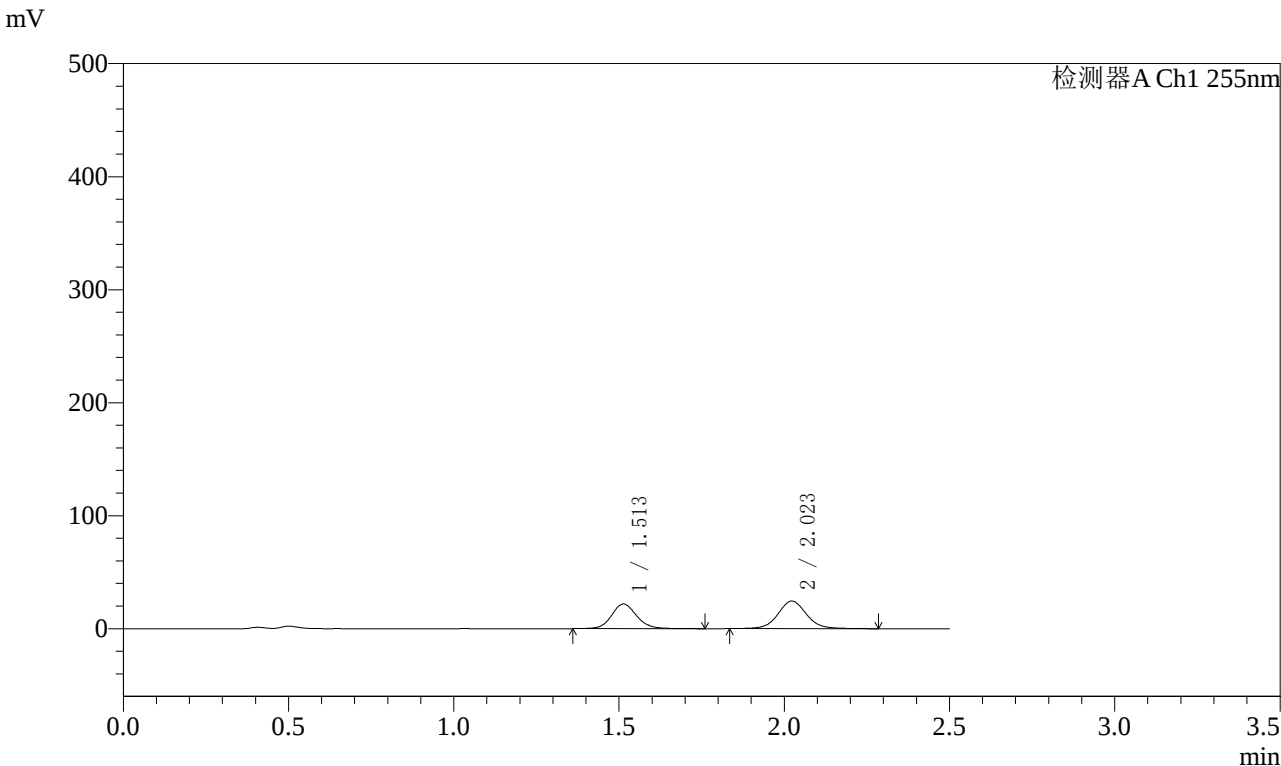
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.513 | 115719 | 44.022  | 21880 | 1966       | 1.119 | --       |
| 2              | 2.023 | 147148 | 55.978  | 24438 | 2746       | 1.061 | 3.505    |
| 总计             |       | 262867 | 100.000 | 46318 |            |       |          |

图9 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2570-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-5min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-28

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/14 23:10:25

处理时间(V2)：2025/01/15 09:01:40

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

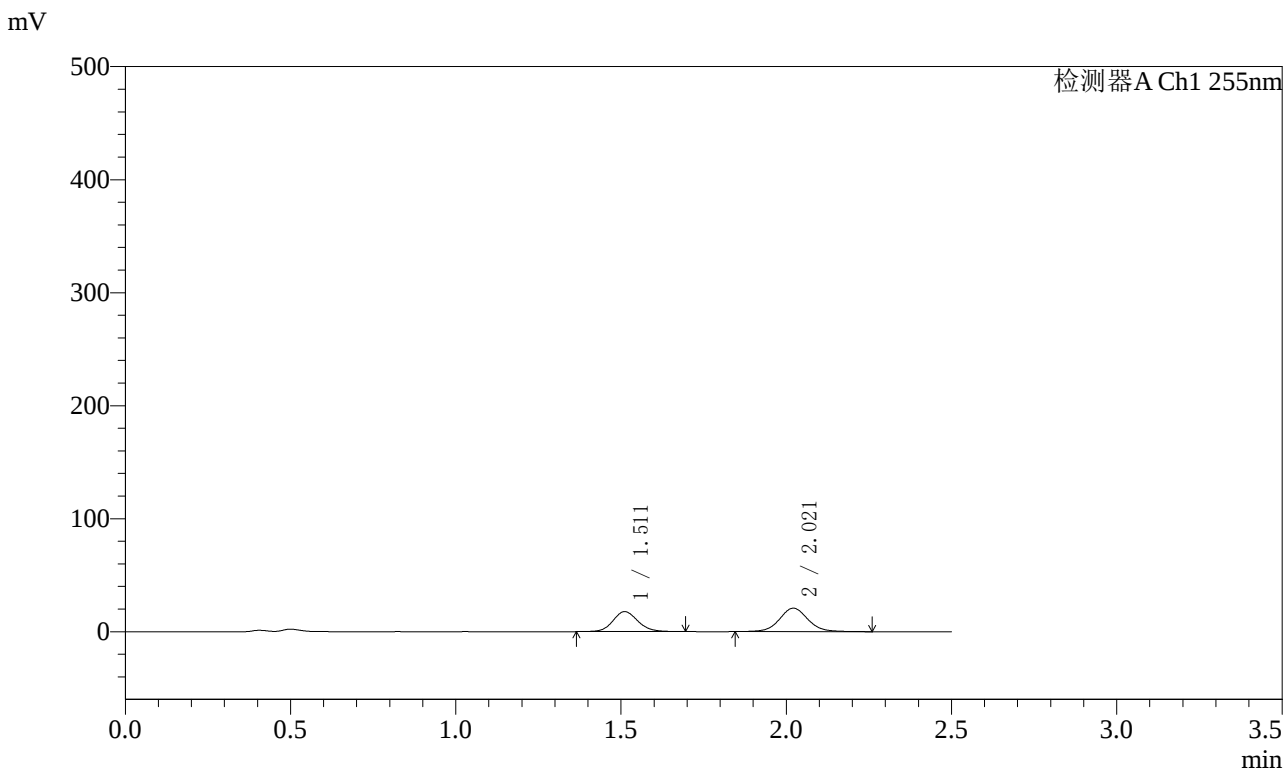
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 93055  | 42.765  | 17723 | 1969       | 1.111 | --       |
| 2              | 2.021 | 124539 | 57.235  | 20755 | 2748       | 1.063 | 3.511    |
| 总计             |       | 217594 | 100.000 | 38478 |            |       |          |

图10 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2571-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:13:17

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

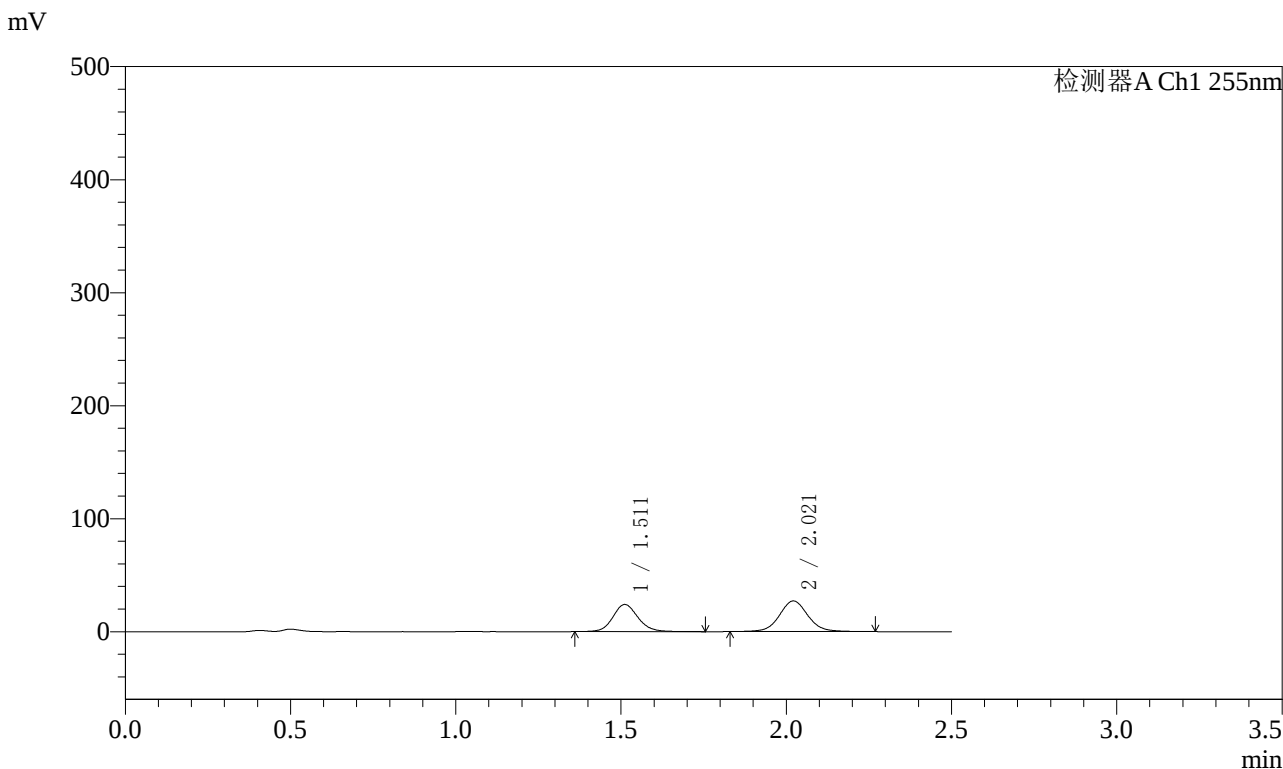
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 127274 | 43.743  | 24033 | 1962       | 1.118 | --       |
| 2              | 2.021 | 163682 | 56.257  | 27139 | 2742       | 1.061 | 3.506    |
| 总计             |       | 290957 | 100.000 | 51172 |            |       |          |

图11 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2572-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:16:09

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

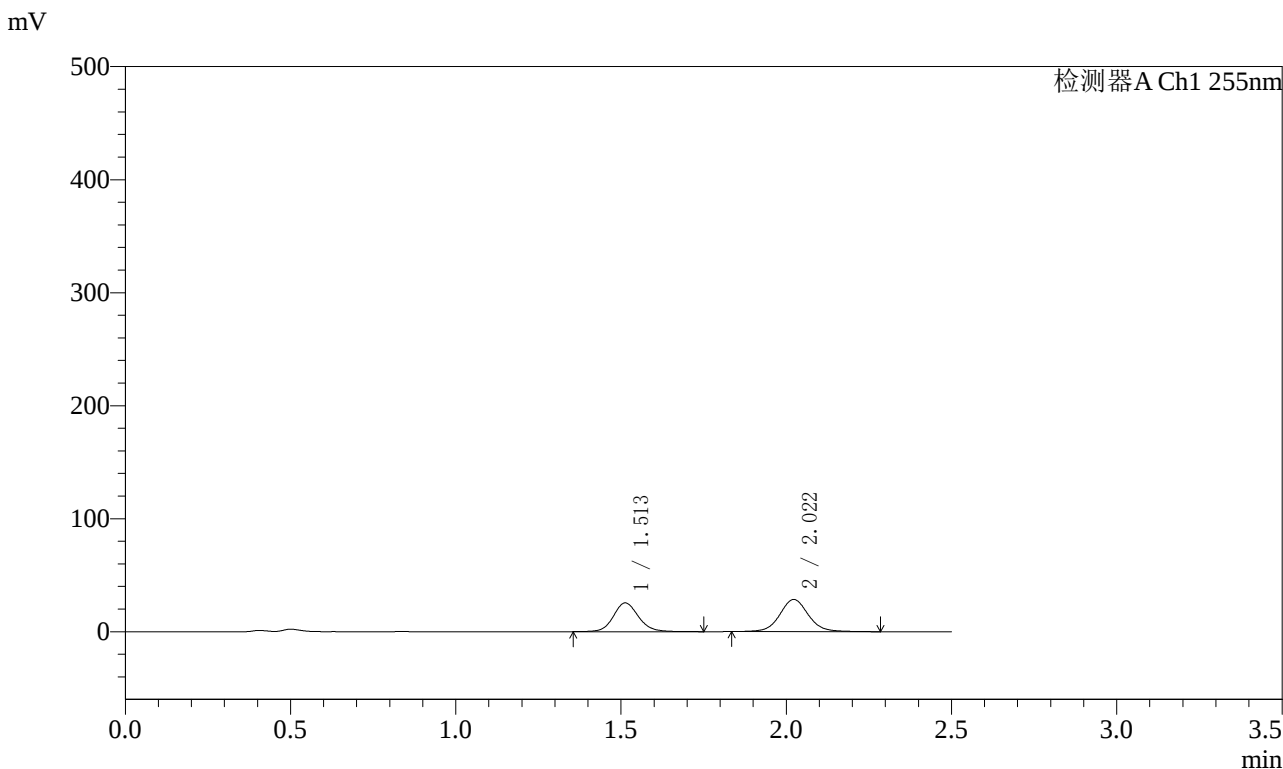
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.513 | 134911 | 44.033  | 25512 | 1965       | 1.117 | --       |
| 2              | 2.022 | 171479 | 55.967  | 28534 | 2757       | 1.062 | 3.509    |
| 总计             |       | 306391 | 100.000 | 54046 |            |       |          |

图12 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2573-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:19:01

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

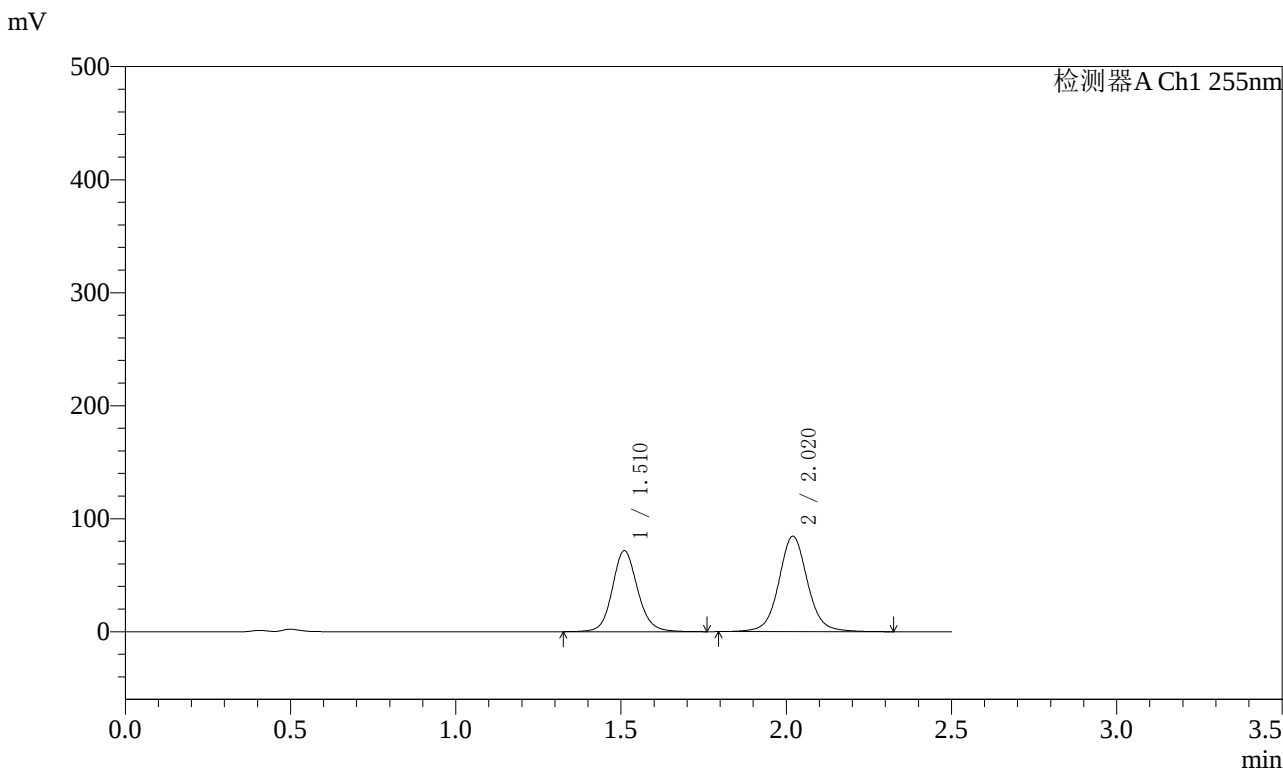
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 381477 | 42.700  | 71705  | 1944       | 1.117 | --       |
| 2              | 2.020 | 511910 | 57.300  | 84506  | 2736       | 1.060 | 3.500    |
| 总计             |       | 893387 | 100.000 | 156211 |            |       |          |

图13 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2574-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-11

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/14 23:21:53

处理时间(V2)：2025/01/15 09:01:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

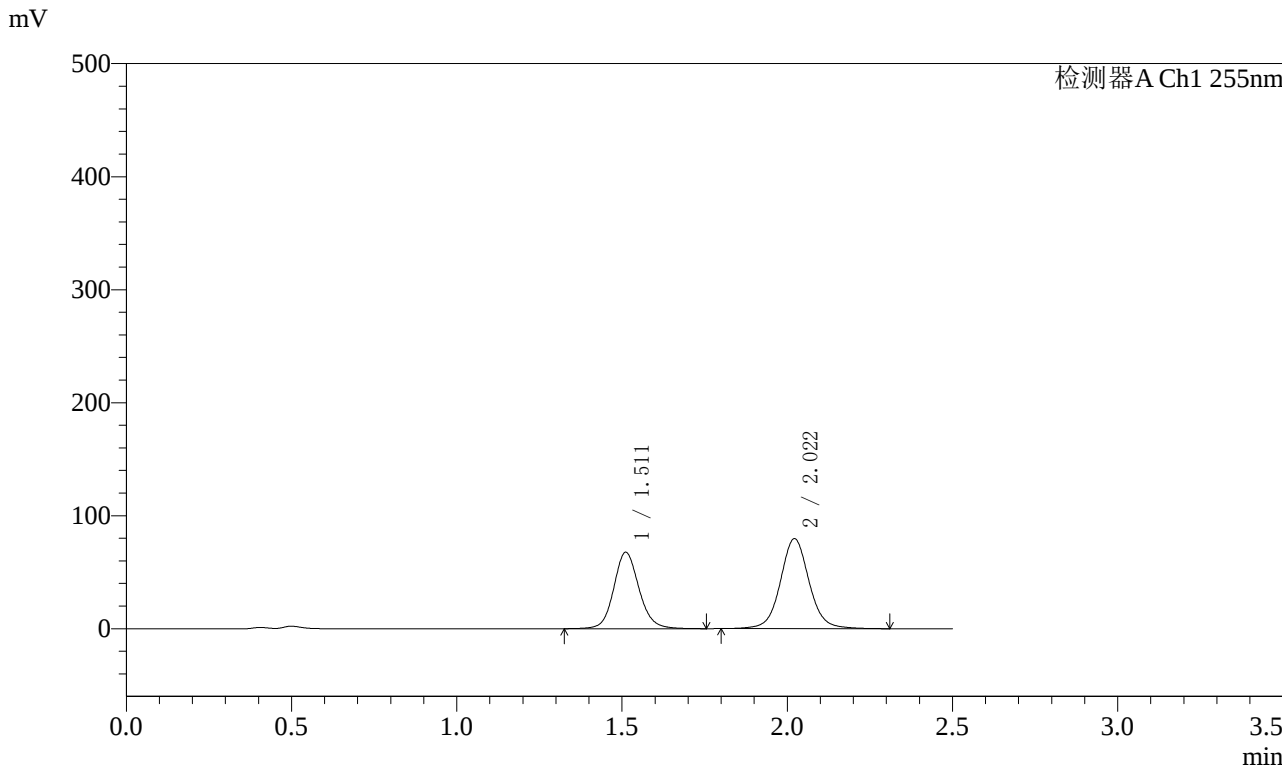
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 360276 | 42.749  | 67596  | 1945       | 1.117 | --       |
| 2              | 2.022 | 482490 | 57.251  | 79637  | 2732       | 1.059 | 3.498    |
| 总计             |       | 842766 | 100.000 | 147233 |            |       |          |

图14 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2575-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:24:45

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

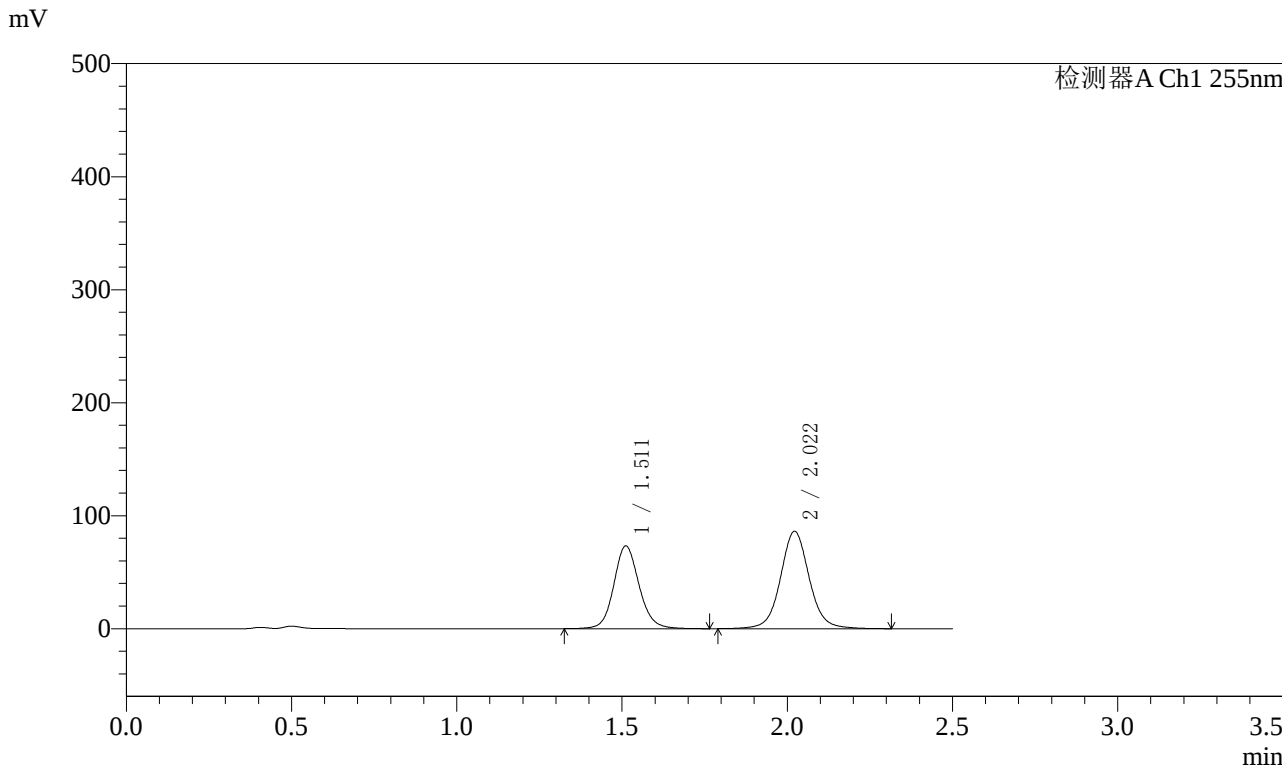
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 390294 | 42.764  | 73238  | 1946       | 1.117 | --       |
| 2              | 2.022 | 522367 | 57.236  | 86146  | 2733       | 1.058 | 3.500    |
| 总计             |       | 912661 | 100.000 | 159383 |            |       |          |

图15 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2576-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:27:37

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

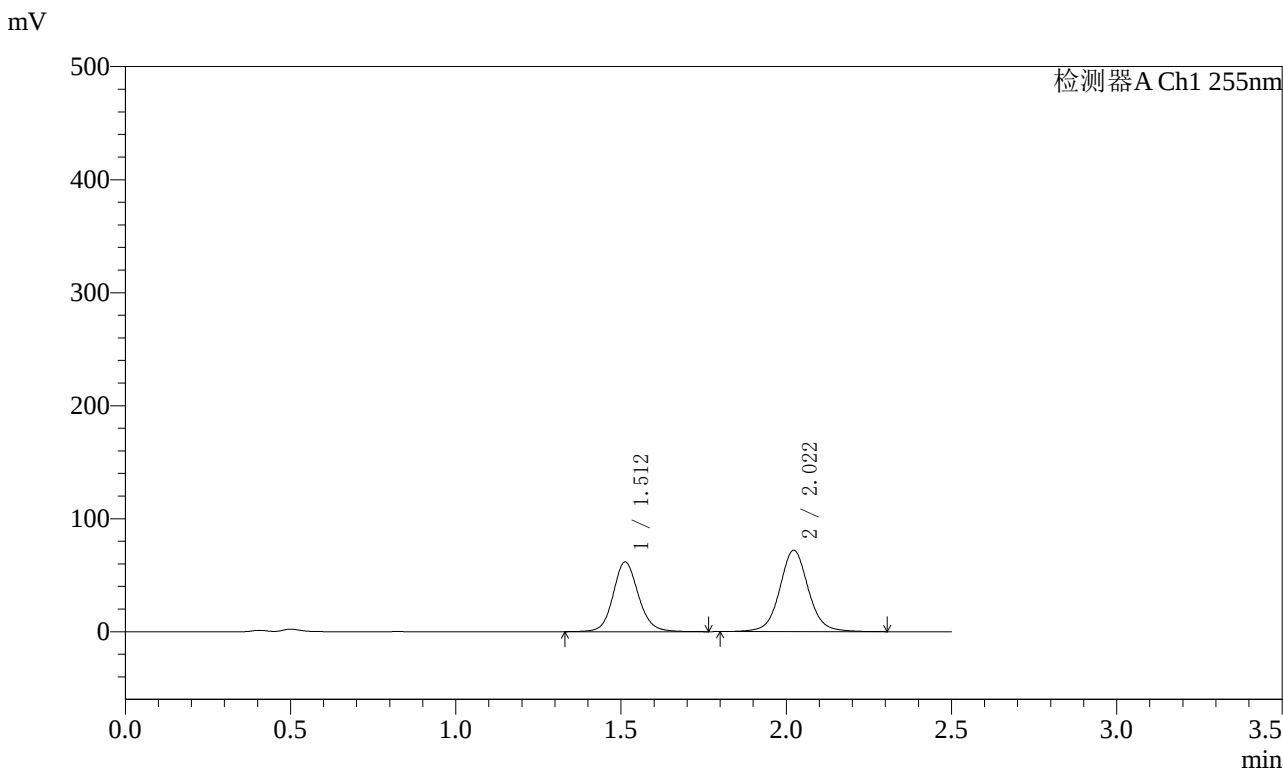
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 328827 | 43.004  | 61835  | 1951       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.022 | 435814 | 56.996  | 72103  | 2747       | 1.059 | 3.501    |
| 总计             |       | 764641 | 100.000 | 133938 |            |       |          |

图16 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2577-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:30:29

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:01:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

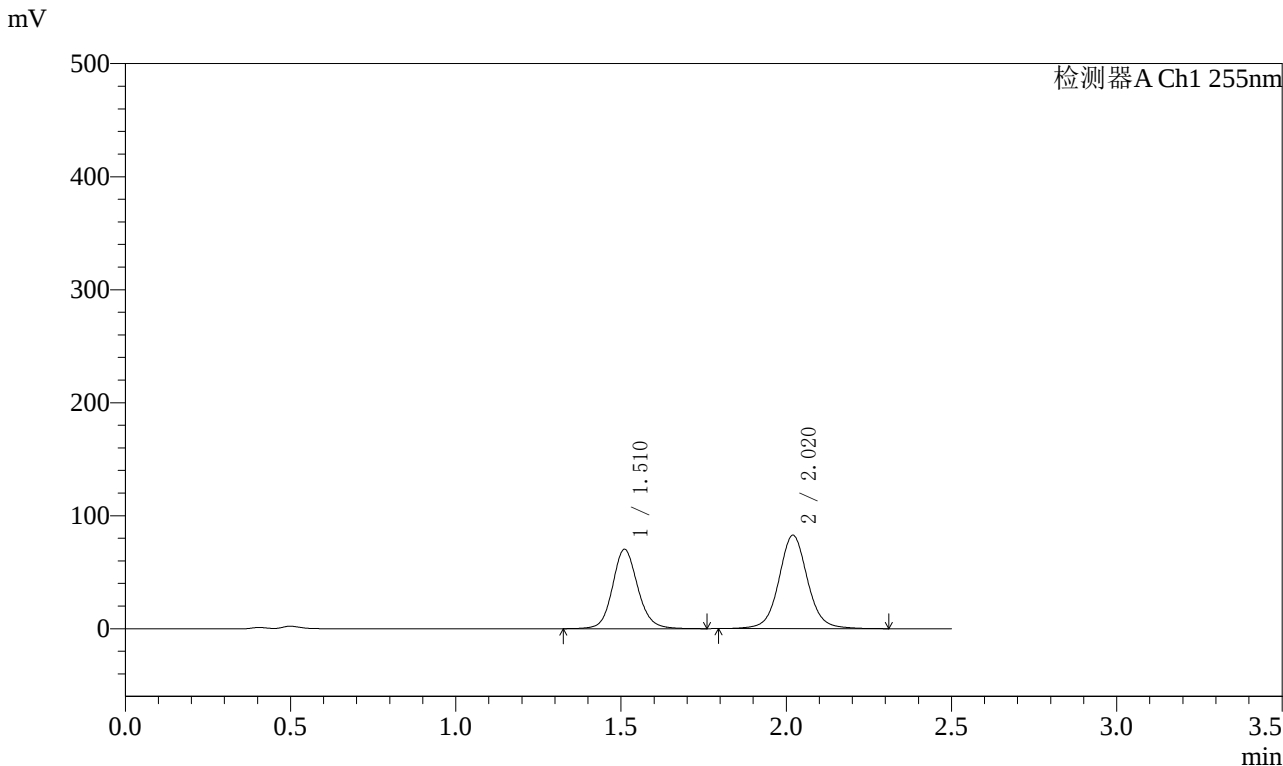
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 373544 | 42.753  | 70222  | 1950       | 1.117 | --       |
| 2              | 2.020 | 500192 | 57.247  | 82687  | 2735       | 1.059 | 3.498    |
| 总计             |       | 873736 | 100.000 | 152909 |            |       |          |

图17 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2578-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:33:20

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

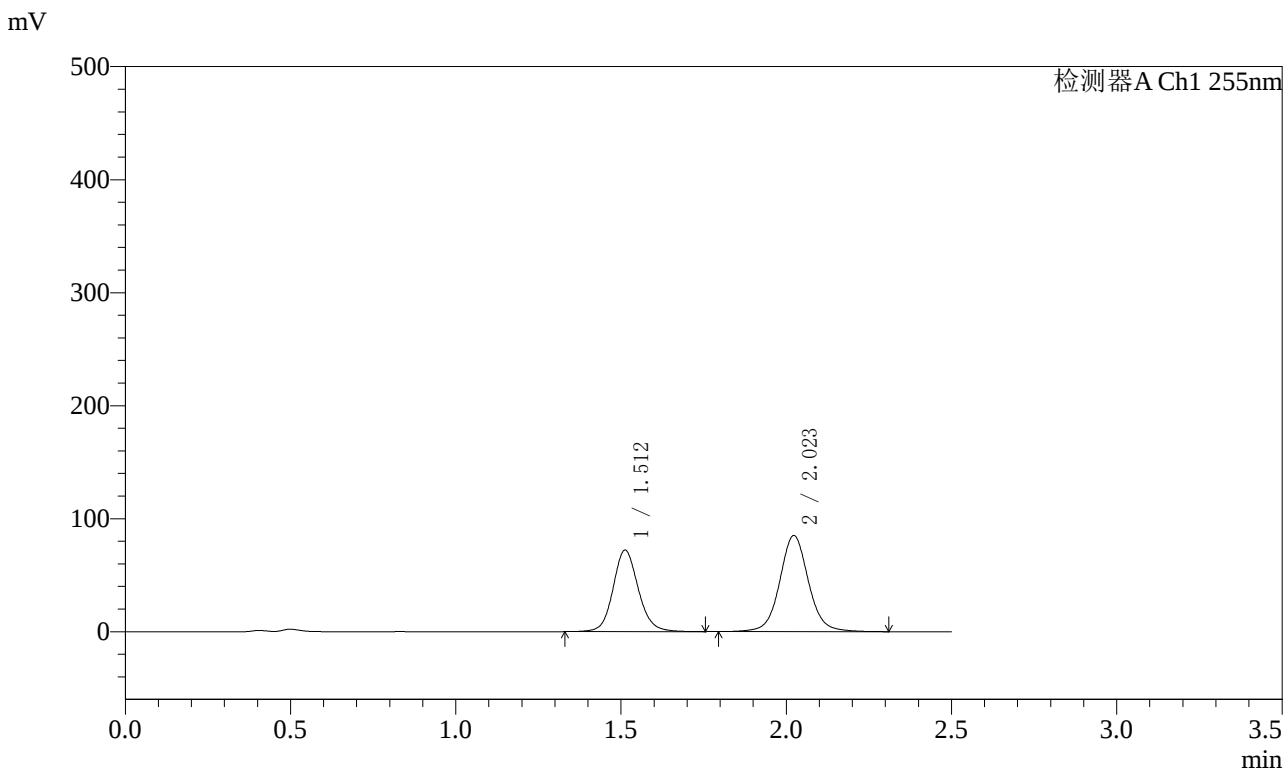
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |        |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 383949 | 42.682  | 72238  | 1953       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.023 | 515615 | 57.318  | 85138  | 2736       | 1.059 | 3.502    |
| 总计             |       | 899564 | 100.000 | 157375 |            |       |          |

图18 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2579-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:36:13

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

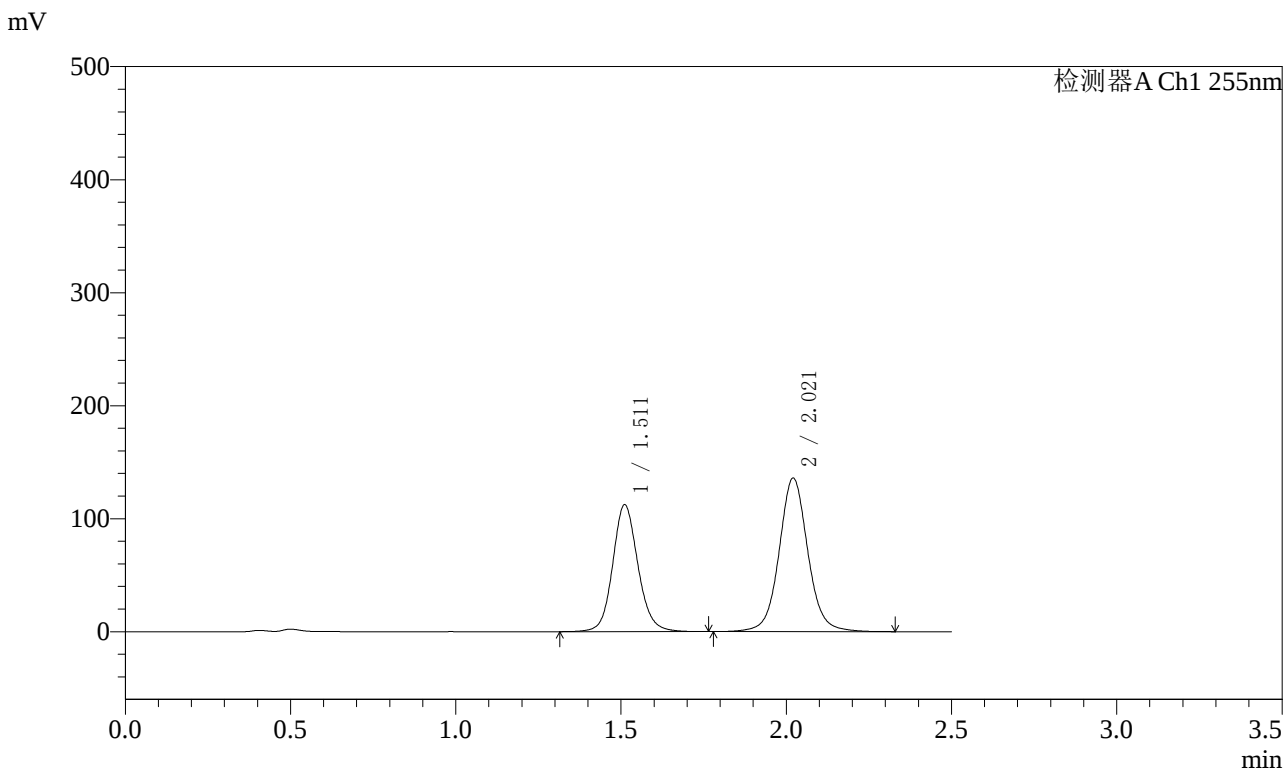
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 598238  | 42.062  | 112200 | 1945       | 1.118 | --       |
| 2              | 2.021 | 824026  | 57.938  | 135840 | 2740       | 1.060 | 3.498    |
| 总计             |       | 1422264 | 100.000 | 248040 |            |       |          |

图19 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2580-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:39:05

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

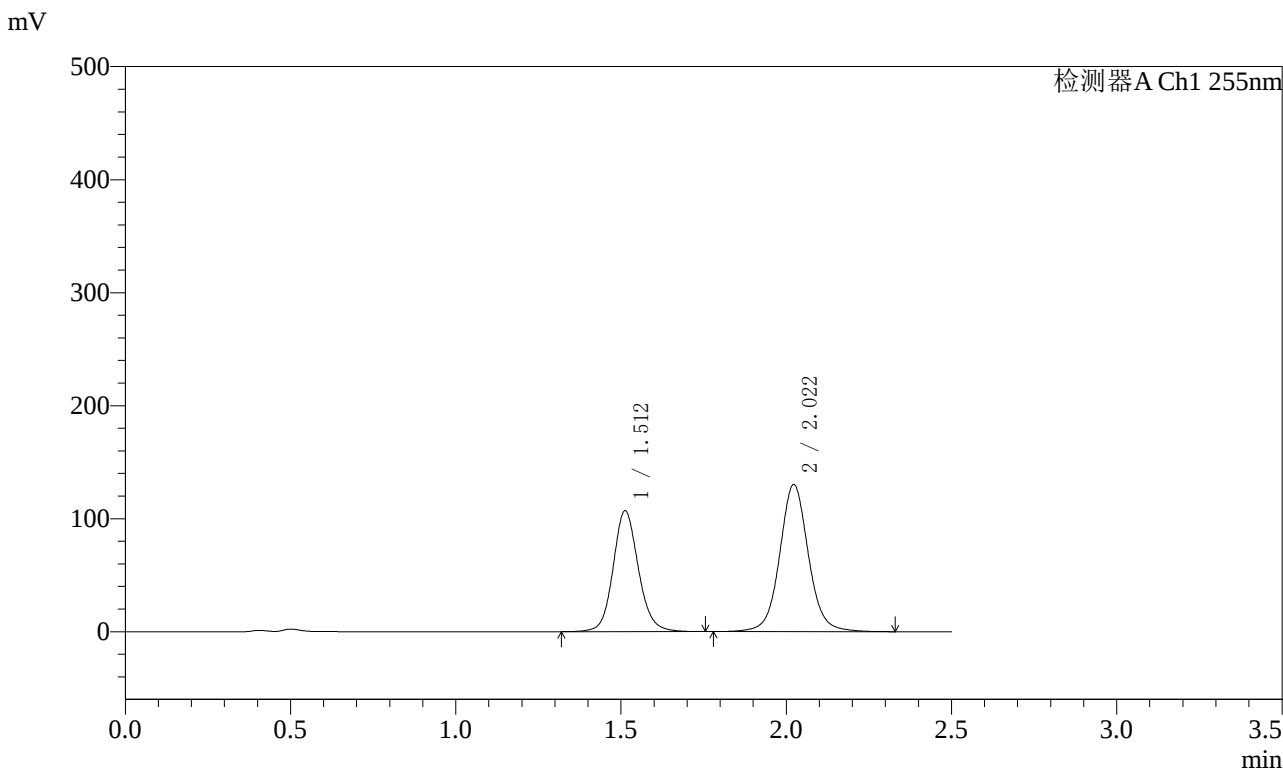
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 569711  | 41.895  | 107041 | 1947       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.022 | 790137  | 58.105  | 130332 | 2735       | 1.059 | 3.497    |
| 总计             |       | 1359847 | 100.000 | 237373 |            |       |          |

图20 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2581-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:41:58

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

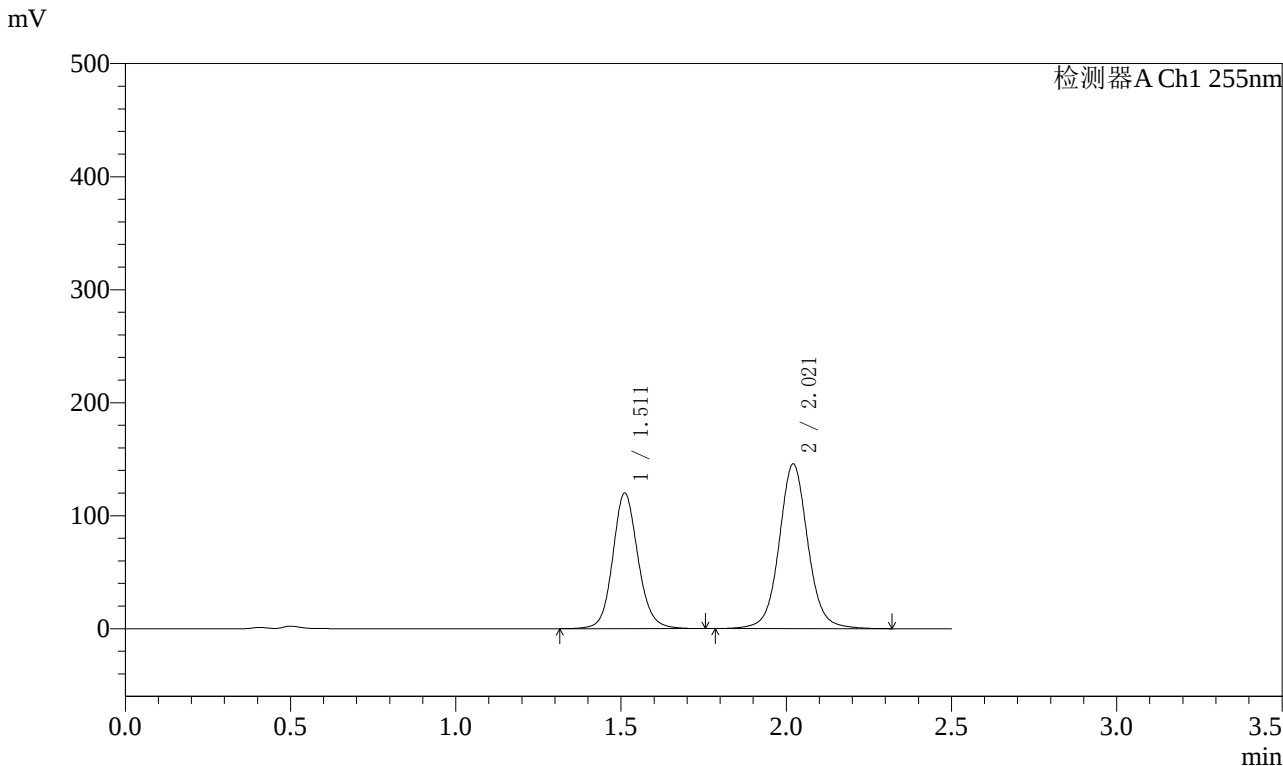
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 638759  | 41.958  | 119955 | 1948       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.021 | 883633  | 58.042  | 145615 | 2734       | 1.059 | 3.496    |
| 总计             |       | 1522392 | 100.000 | 265570 |            |       |          |

图21 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2582-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:44:50

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

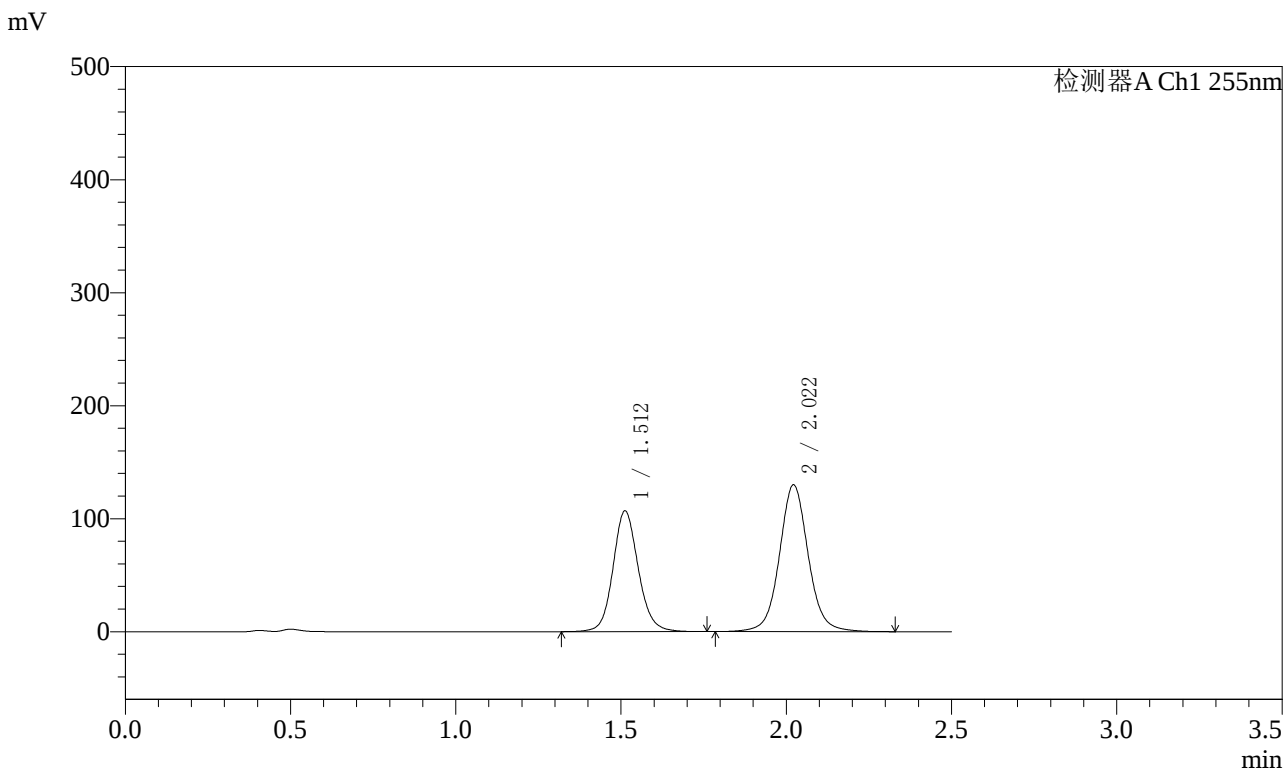
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 569449  | 41.924  | 106961 | 1946       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.022 | 788838  | 58.076  | 129983 | 2729       | 1.059 | 3.493    |
| 总计             |       | 1358287 | 100.000 | 236943 |            |       |          |

图22 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2583-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:47:42

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

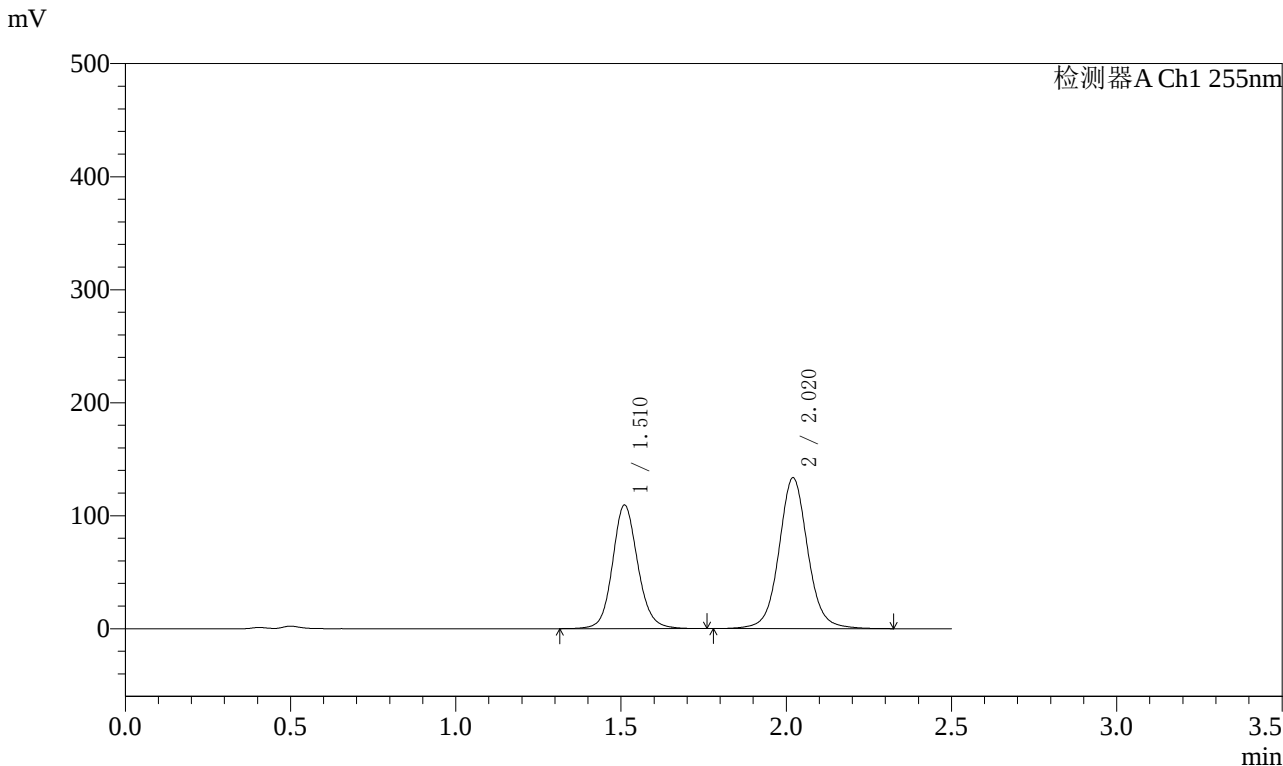
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 582177  | 41.783  | 109384 | 1948       | 1.117 | --       |
| 2              | 2.020 | 811157  | 58.217  | 133493 | 2723       | 1.059 | 3.495    |
| 总计             |       | 1393333 | 100.000 | 242878 |            |       |          |

图23 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2584-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:50:34

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

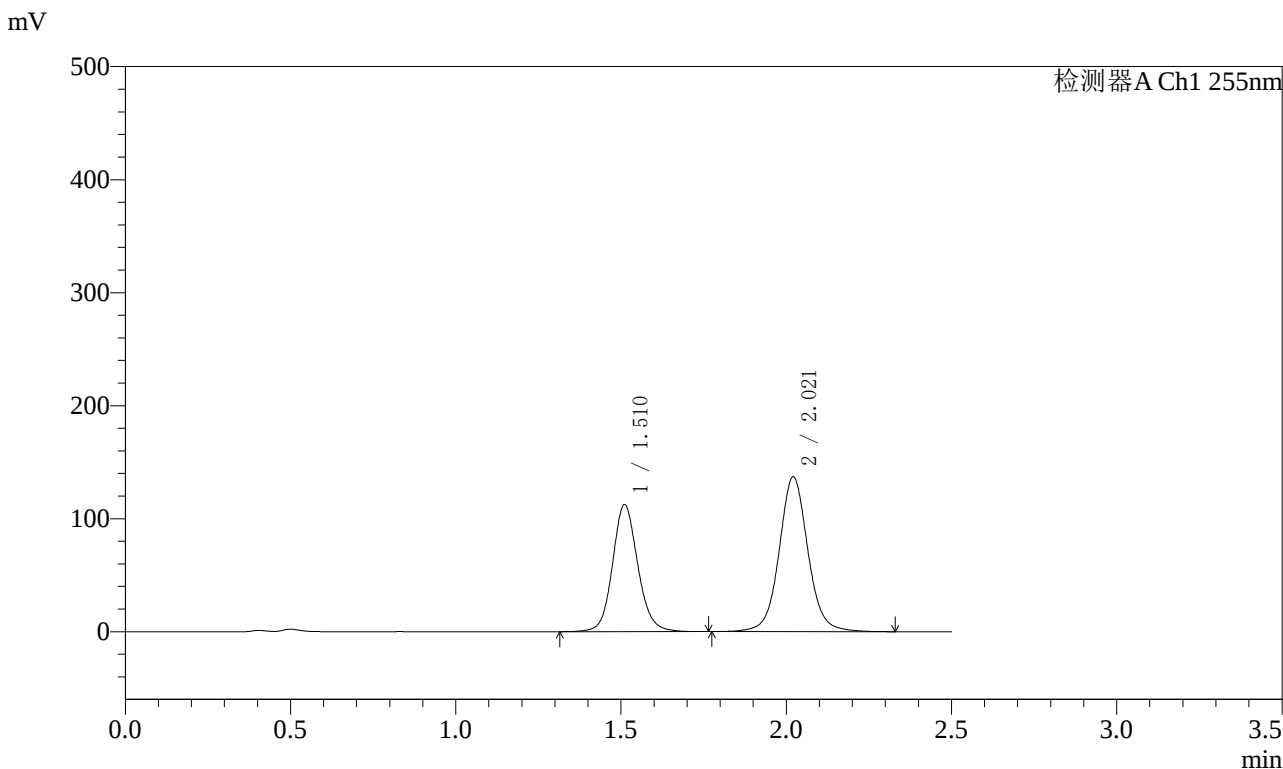
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 599412  | 41.849  | 112397 | 1940       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.021 | 832913  | 58.151  | 136914 | 2725       | 1.058 | 3.496    |
| 总计             |       | 1432325 | 100.000 | 249311 |            |       |          |

图24 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2585-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 23:53:26

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

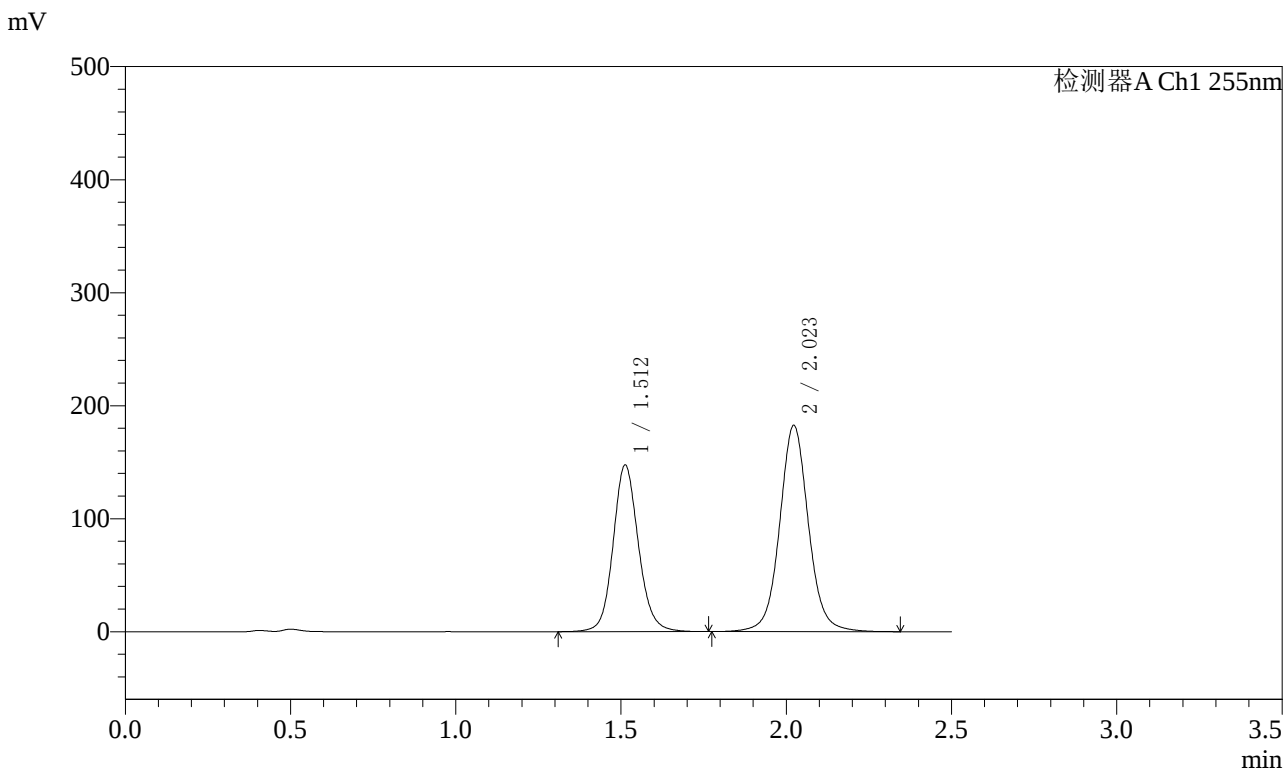
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 786754  | 41.505  | 147601 | 1944       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.023 | 1108802 | 58.495  | 182672 | 2731       | 1.059 | 3.494    |
| 总计             |       | 1895555 | 100.000 | 330273 |            |       |          |

图25 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2586-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-20min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-13

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/14 23:56:19

处理时间(V2)：2025/01/15 09:02:23

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

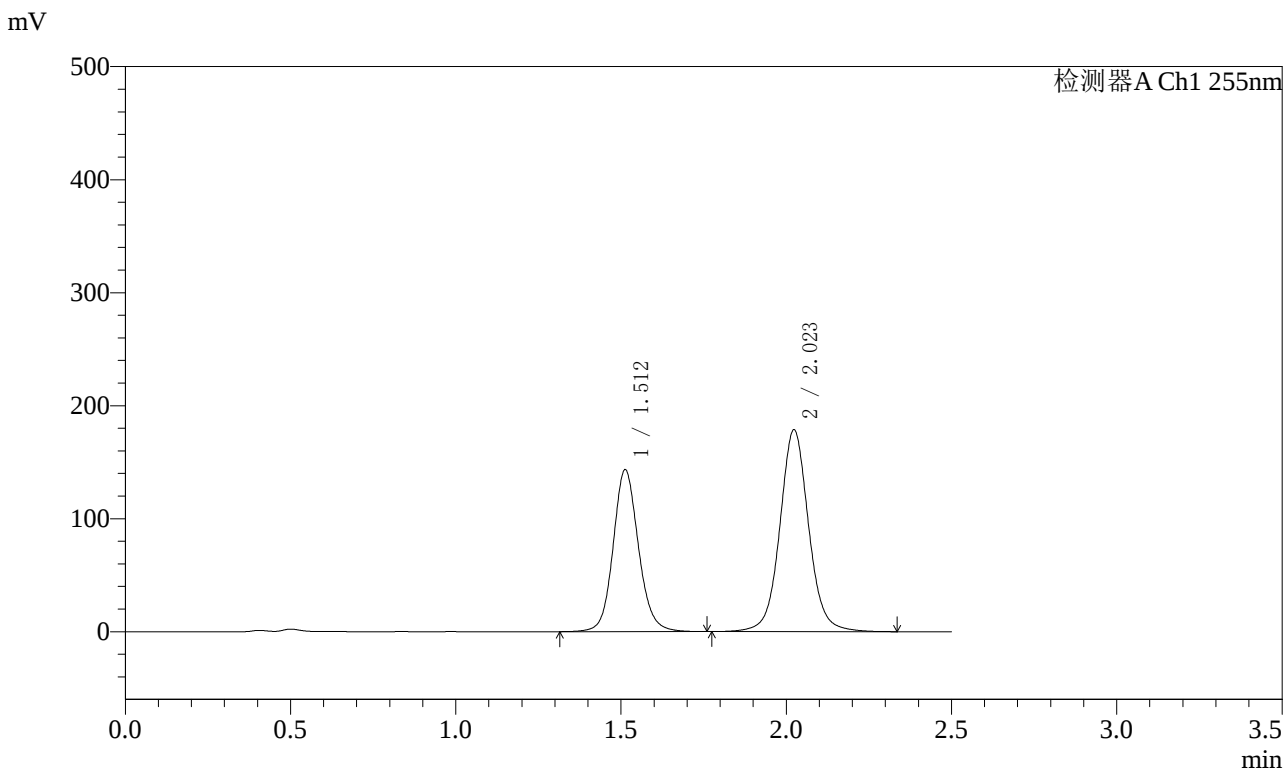
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 764826  | 41.320  | 143484 | 1939       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.023 | 1086135 | 58.680  | 178847 | 2727       | 1.058 | 3.493    |
| 总计             |       | 1850961 | 100.000 | 322331 |            |       |          |

图26 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2587-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-22

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/14 23:59:11

处理时间(V2)：2025/01/15 09:02:26

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

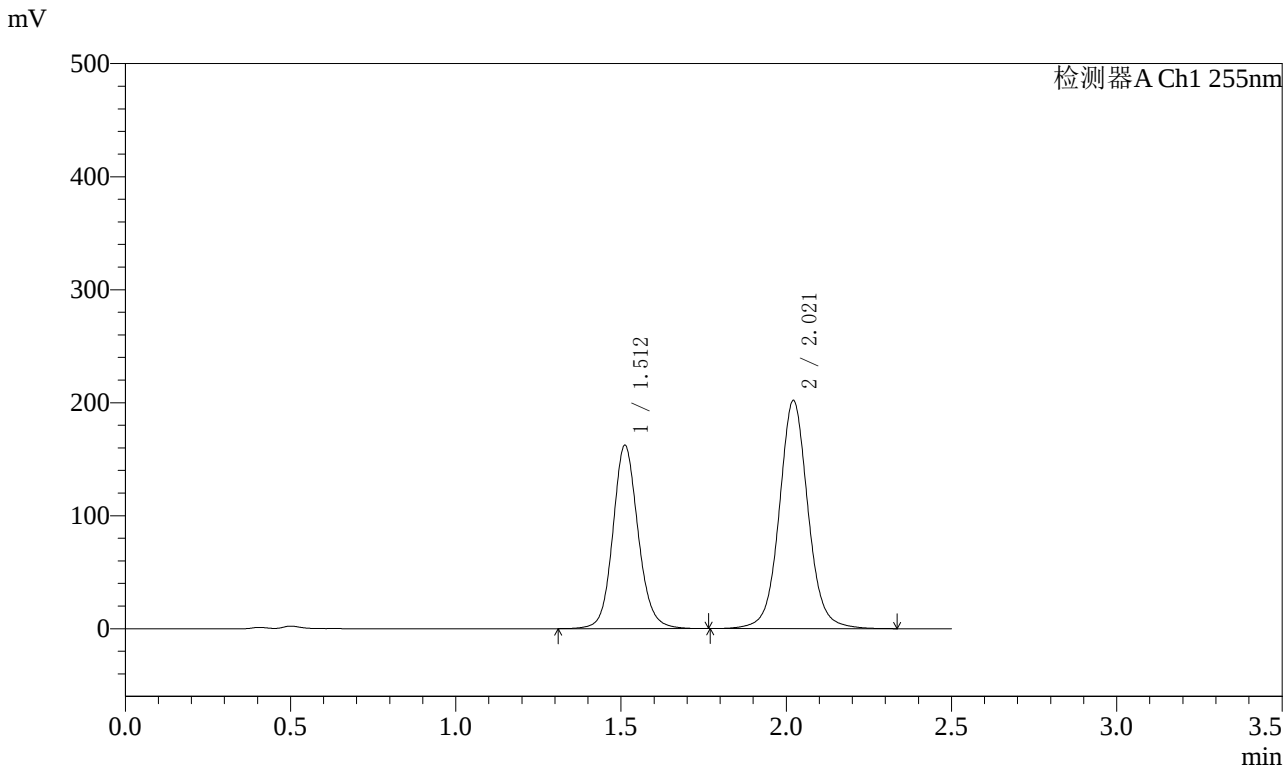
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 864897  | 41.367  | 162338 | 1945       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.021 | 1225886 | 58.633  | 201859 | 2729       | 1.058 | 3.493    |
| 总计             |       | 2090783 | 100.000 | 364197 |            |       |          |

图27 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2588-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:02:03

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

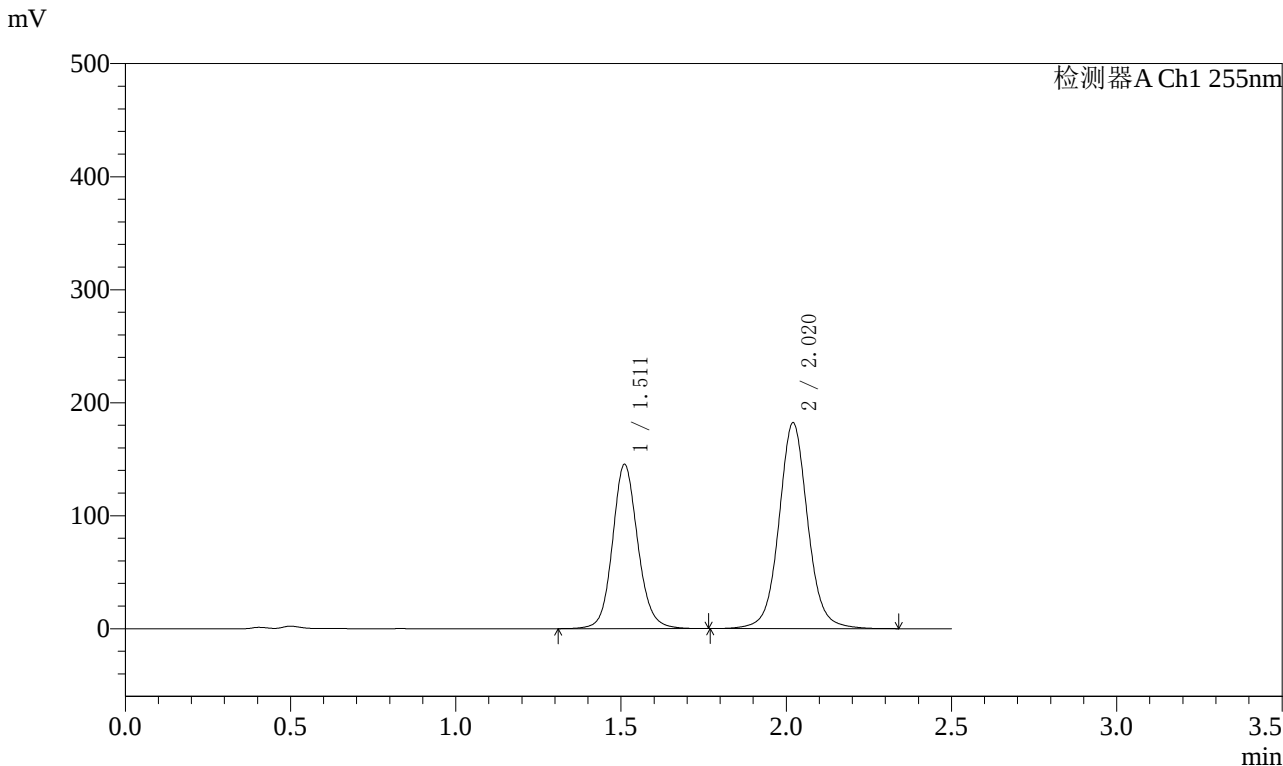
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 774548  | 41.160  | 145296 | 1943       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.020 | 1107269 | 58.840  | 182121 | 2720       | 1.058 | 3.492    |
| 总计             |       | 1881817 | 100.000 | 327417 |            |       |          |

图28 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2589-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-20min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:04:55

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

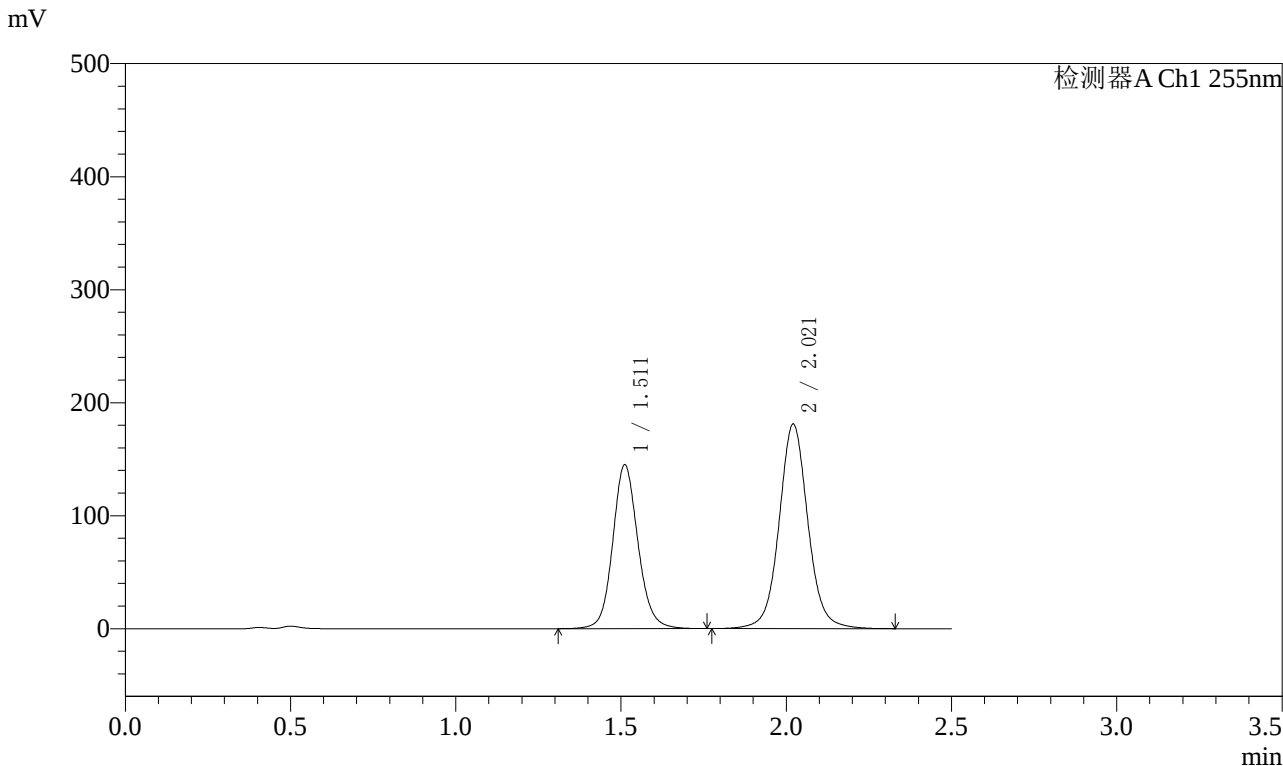
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 772576  | 41.247  | 144919 | 1945       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.021 | 1100456 | 58.753  | 180833 | 2723       | 1.059 | 3.492    |
| 总计             |       | 1873032 | 100.000 | 325752 |            |       |          |

图29 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2590-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-49

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 00:07:47

处理时间(V2)：2025/01/15 09:02:34

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

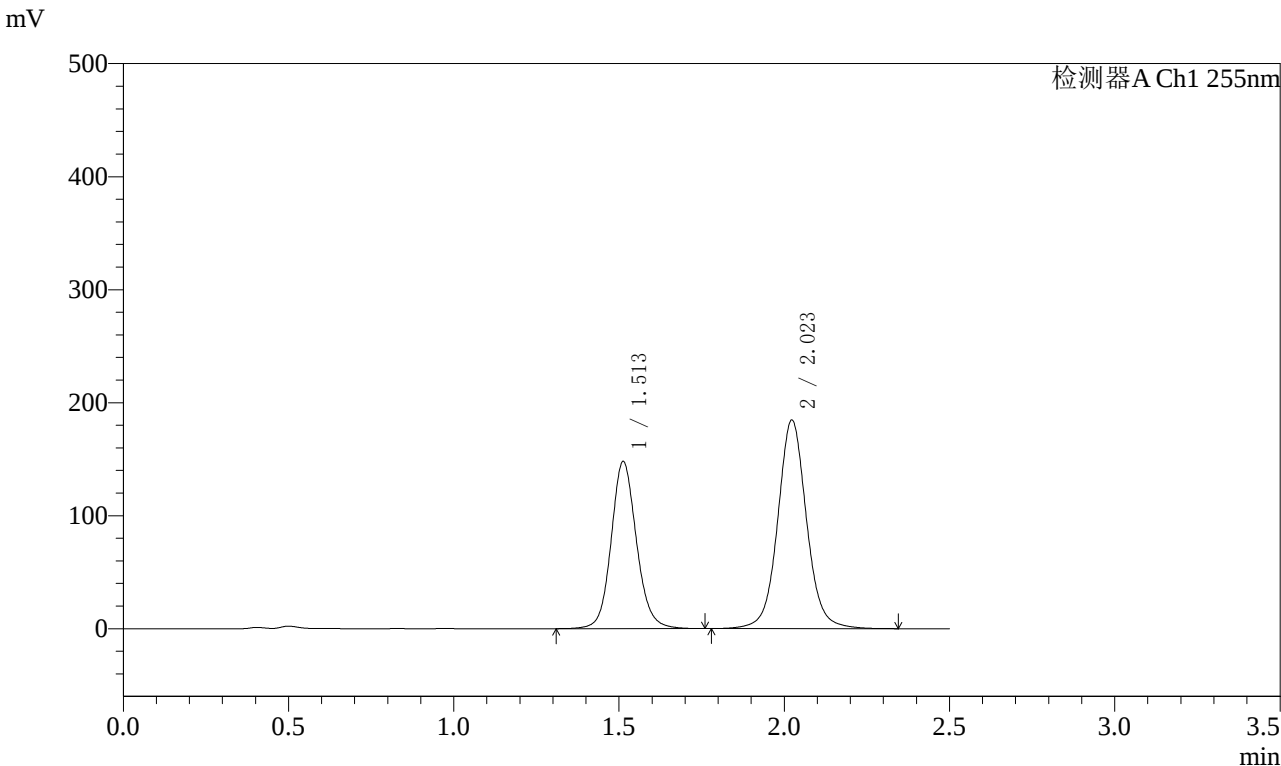
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.513 | 789220  | 41.285  | 148107 | 1942       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.023 | 1122430 | 58.715  | 184817 | 2729       | 1.059 | 3.493    |
| 总计             |       | 1911649 | 100.000 | 332924 |            |       |          |

图30 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2591-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:10:39

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

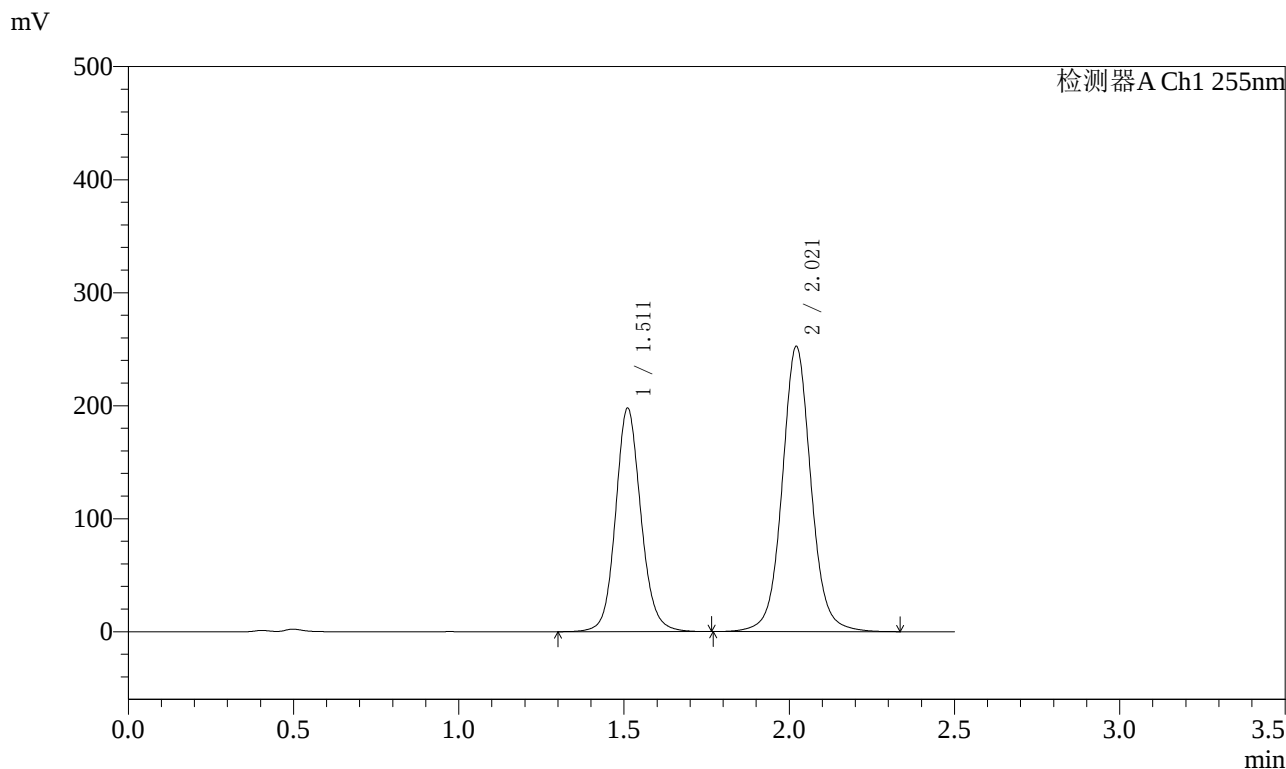
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1056366 | 40.766  | 197542 | 1932       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.021 | 1534944 | 59.234  | 252311 | 2722       | 1.058 | 3.490    |
| 总计             |       | 2591310 | 100.000 | 449852 |            |       |          |

图31 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2592-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-30min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-14

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 00:13:31

处理时间(V2)：2025/01/15 09:02:39

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

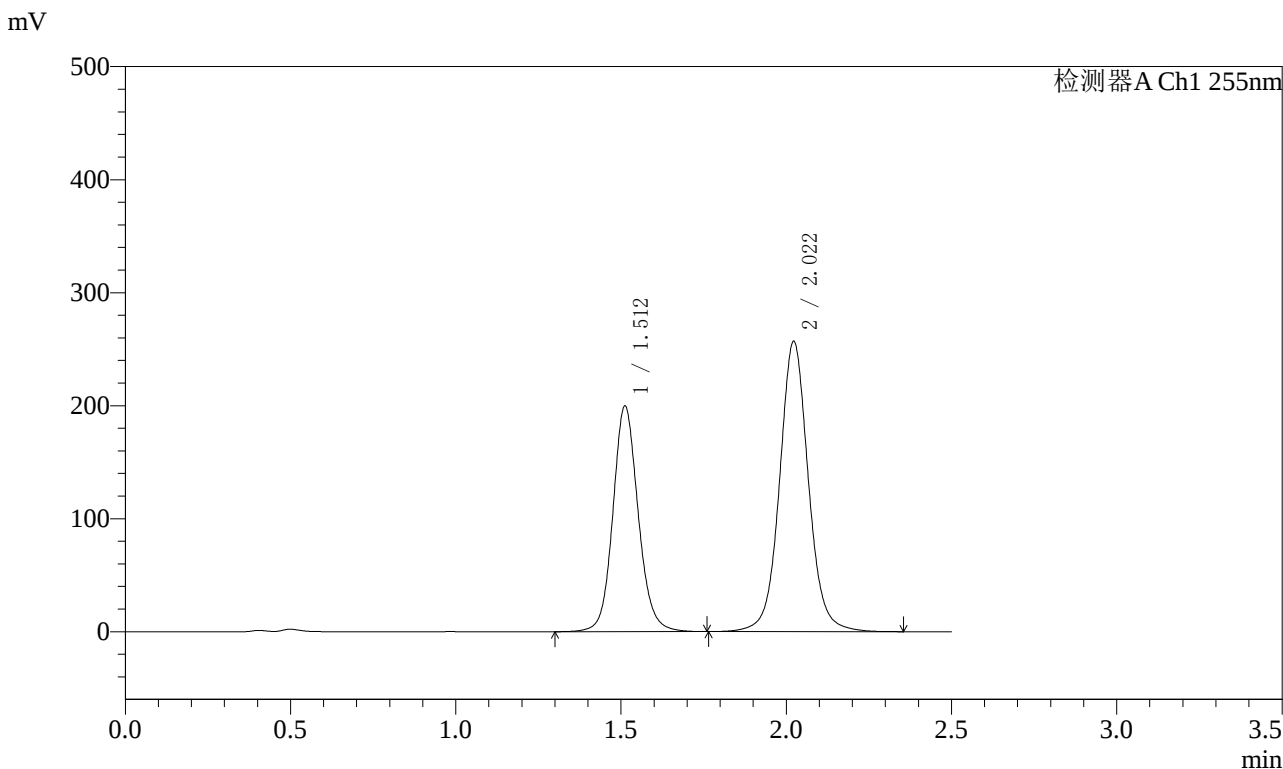
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 1065474 | 40.556  | 199713 | 1941       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.022 | 1561704 | 59.444  | 257024 | 2727       | 1.059 | 3.495    |
| 总计             |       | 2627179 | 100.000 | 456737 |            |       |          |

图32 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2593-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:16:24

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

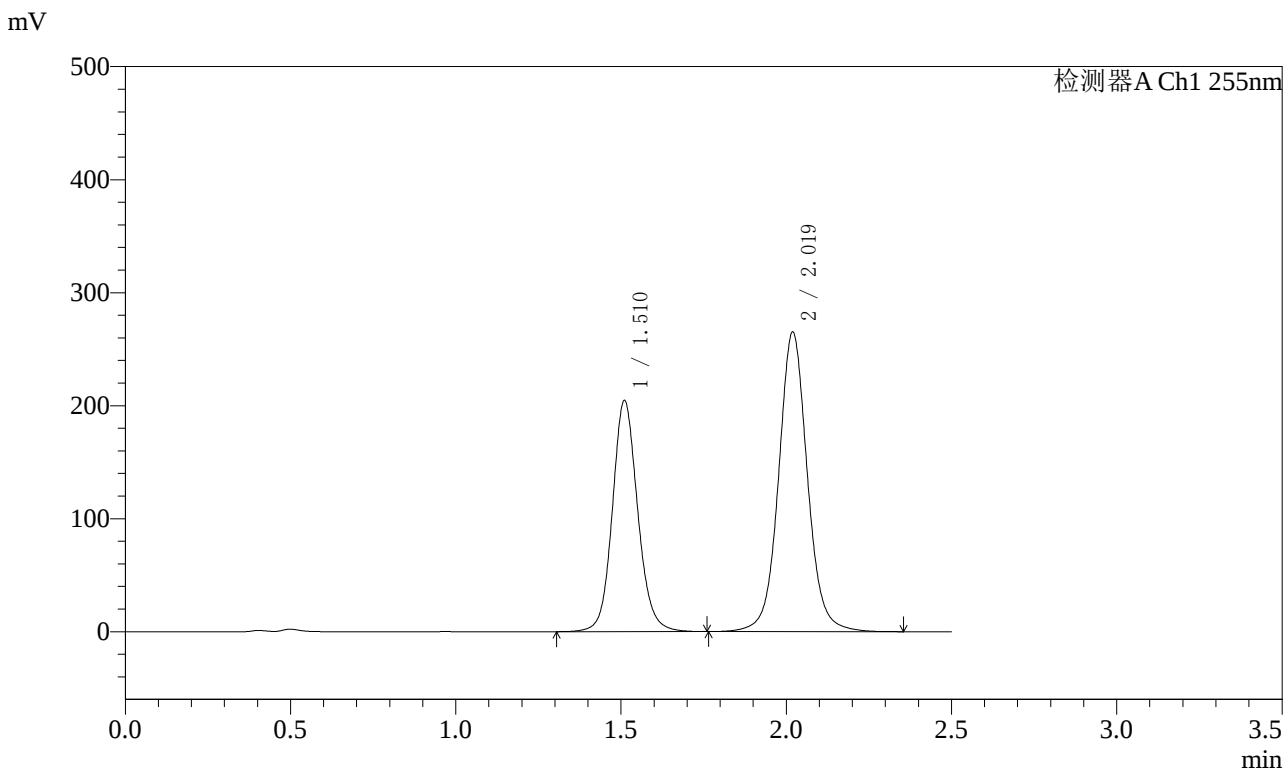
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 1092001 | 40.415  | 204563 | 1934       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.019 | 1609985 | 59.585  | 265317 | 2726       | 1.059 | 3.487    |
| 总计             |       | 2701986 | 100.000 | 469880 |            |       |          |

图33 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2594-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-30min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:19:17

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

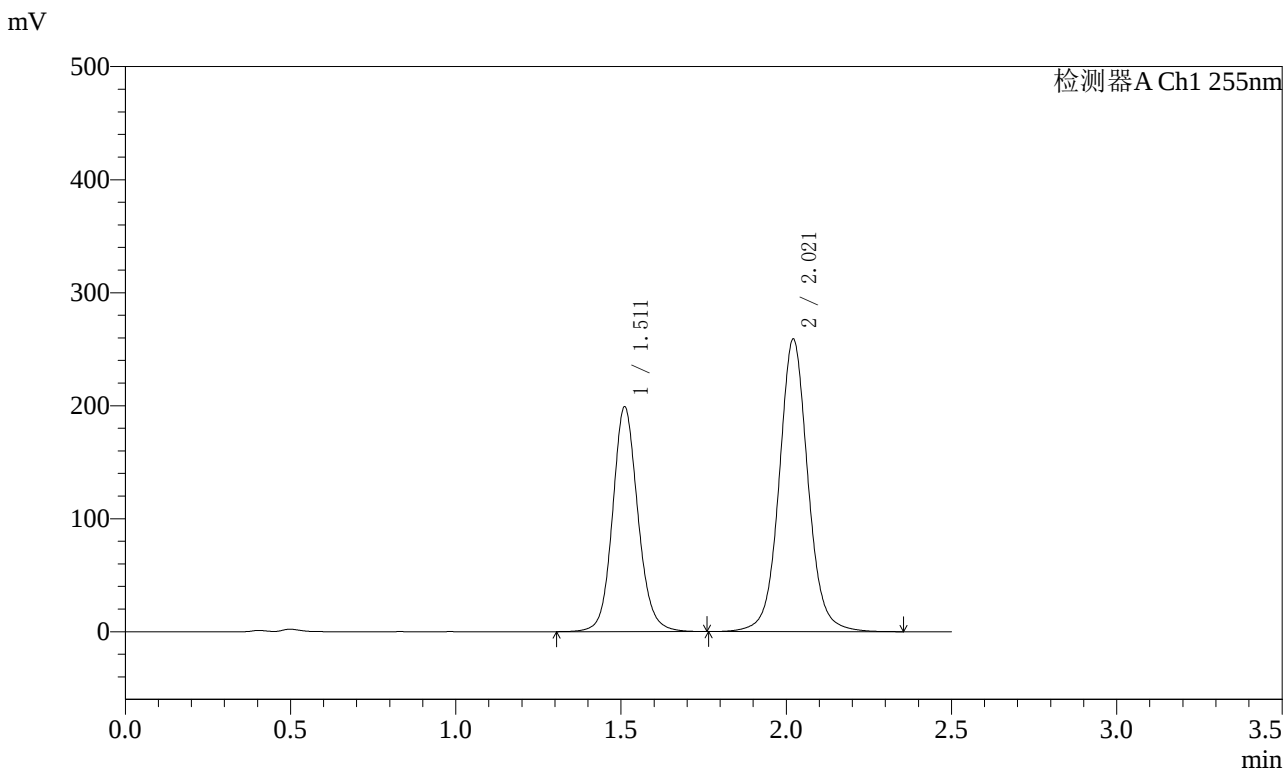
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1061321 | 40.276  | 198715 | 1937       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.021 | 1573813 | 59.724  | 258715 | 2725       | 1.059 | 3.493    |
| 总计             |       | 2635135 | 100.000 | 457430 |            |       |          |

图34 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2595-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-30min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:22:09

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

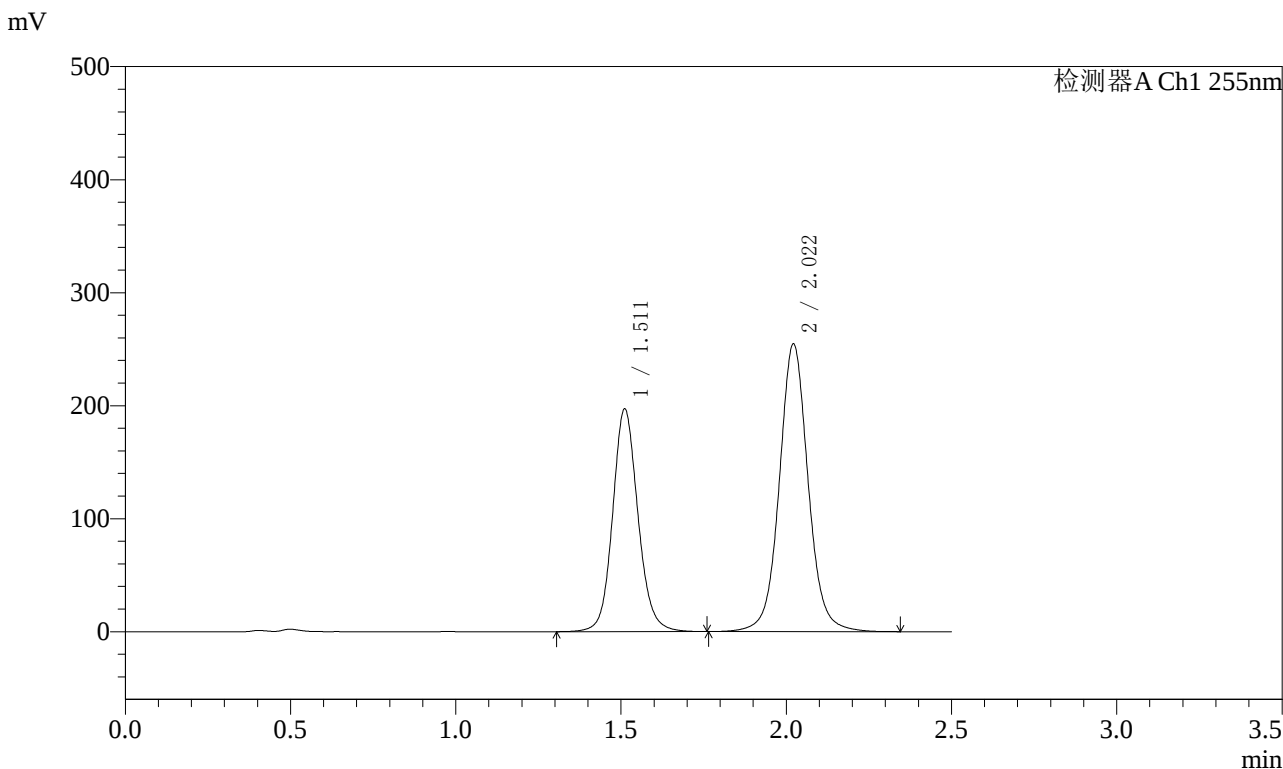
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1051896 | 40.453  | 196833 | 1936       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.022 | 1548374 | 59.547  | 254640 | 2720       | 1.058 | 3.492    |
| 总计             |       | 2600270 | 100.000 | 451473 |            |       |          |

图35 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2596-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-50

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 00:25:01

处理时间(V2)：2025/01/15 09:02:50

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

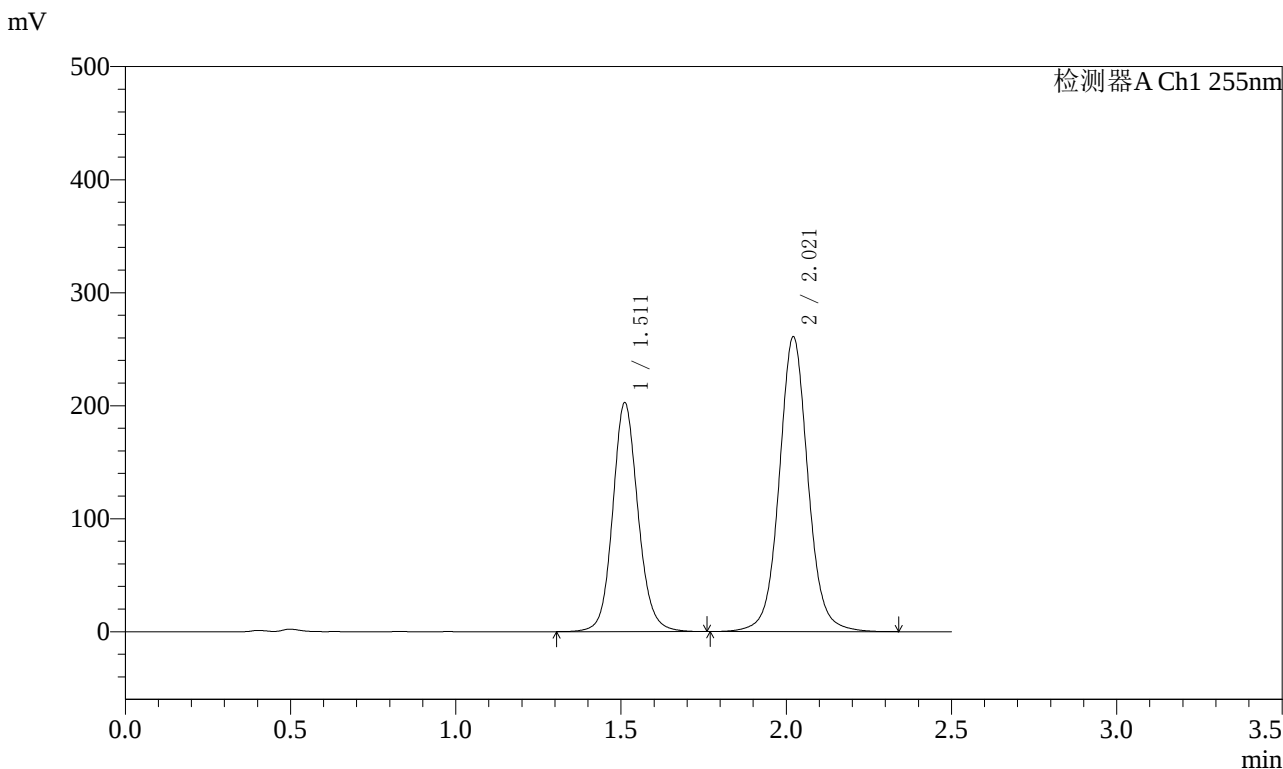
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1080947 | 40.557  | 202478 | 1939       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.021 | 1584324 | 59.443  | 260822 | 2729       | 1.058 | 3.493    |
| 总计             |       | 2665270 | 100.000 | 463300 |            |       |          |

图36 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2597-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:27:53

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

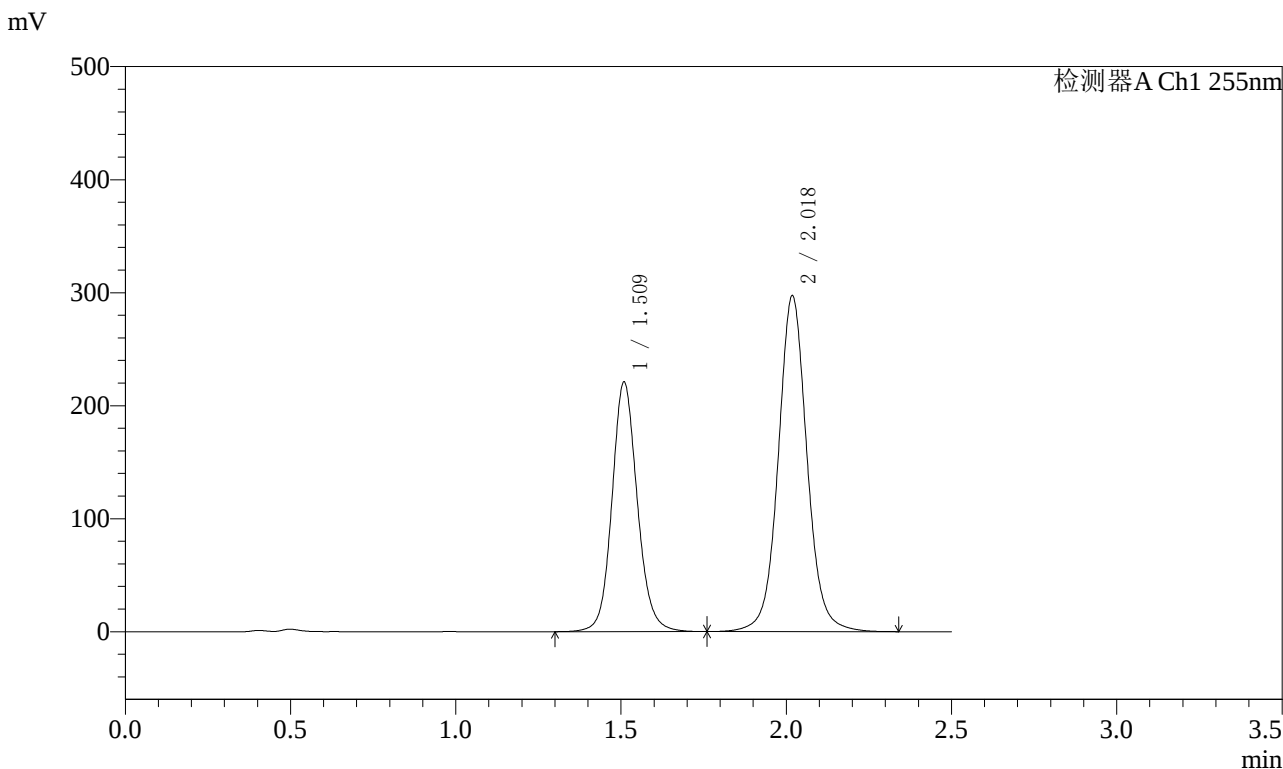
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1178030 | 39.488  | 221202 | 1936       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.018 | 1805262 | 60.512  | 297564 | 2718       | 1.059 | 3.488    |
| 总计             |       | 2983292 | 100.000 | 518766 |            |       |          |

图37 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2598-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-15

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 00:30:45

处理时间(V2)：2025/01/15 09:02:56

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

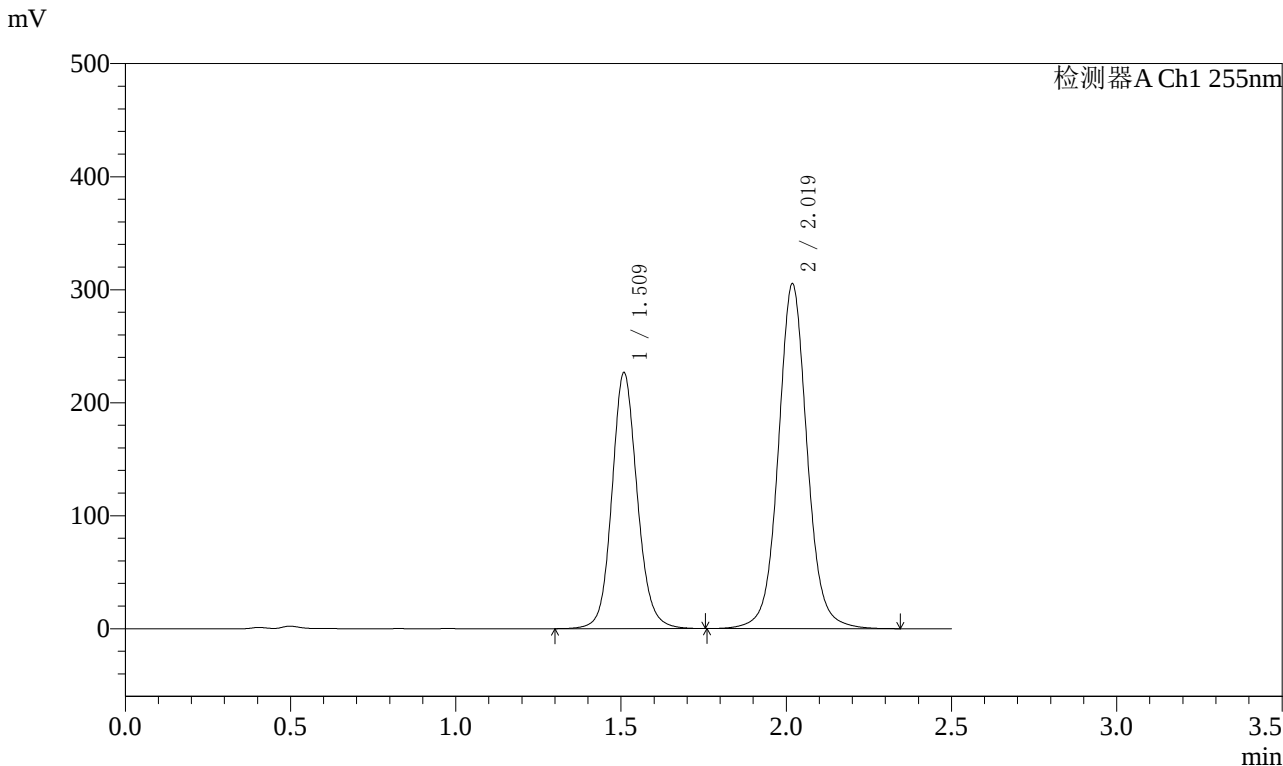
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1207757 | 39.421  | 226852 | 1935       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.019 | 1855955 | 60.579  | 305500 | 2713       | 1.059 | 3.489    |
| 总计             |       | 3063712 | 100.000 | 532352 |            |       |          |

图38 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2599-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:33:37

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:02:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

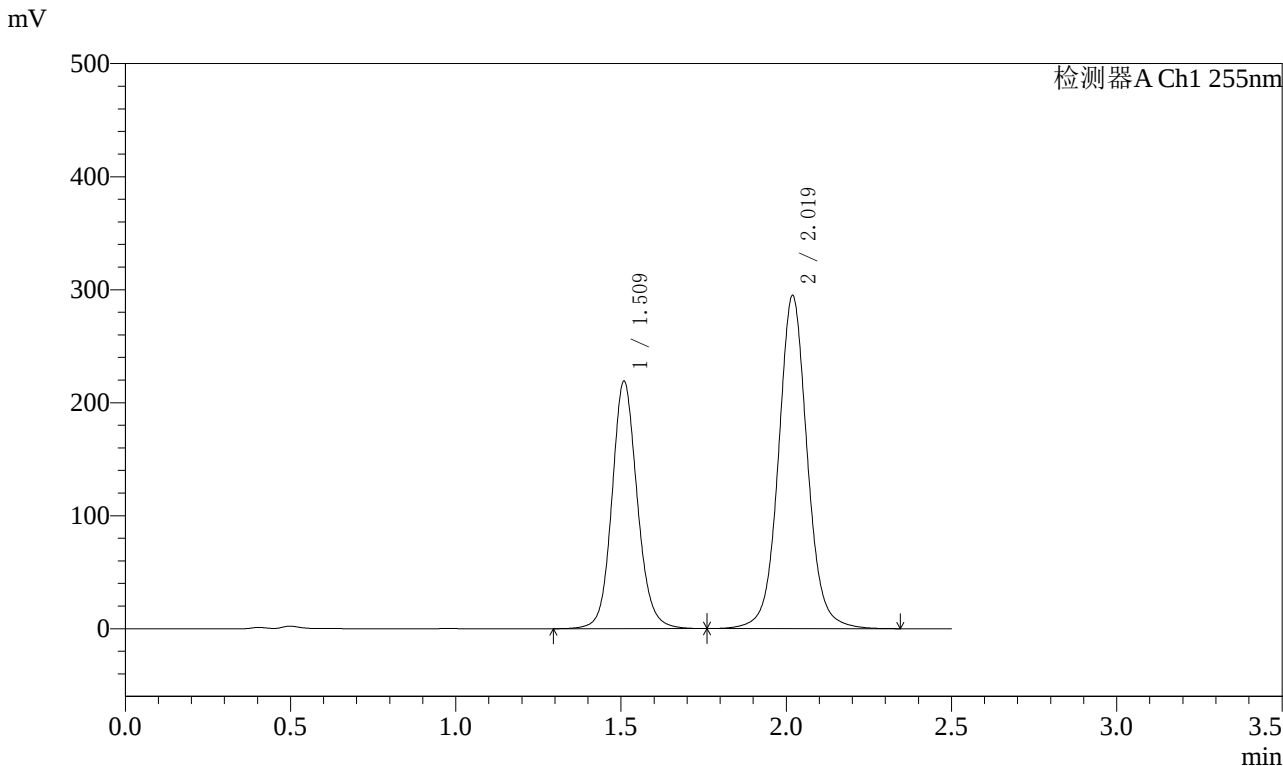
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1168861 | 39.457  | 219272 | 1933       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.019 | 1793475 | 60.543  | 295136 | 2714       | 1.059 | 3.490    |
| 总计             |       | 2962336 | 100.000 | 514408 |            |       |          |

图39 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2600-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:36:29

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

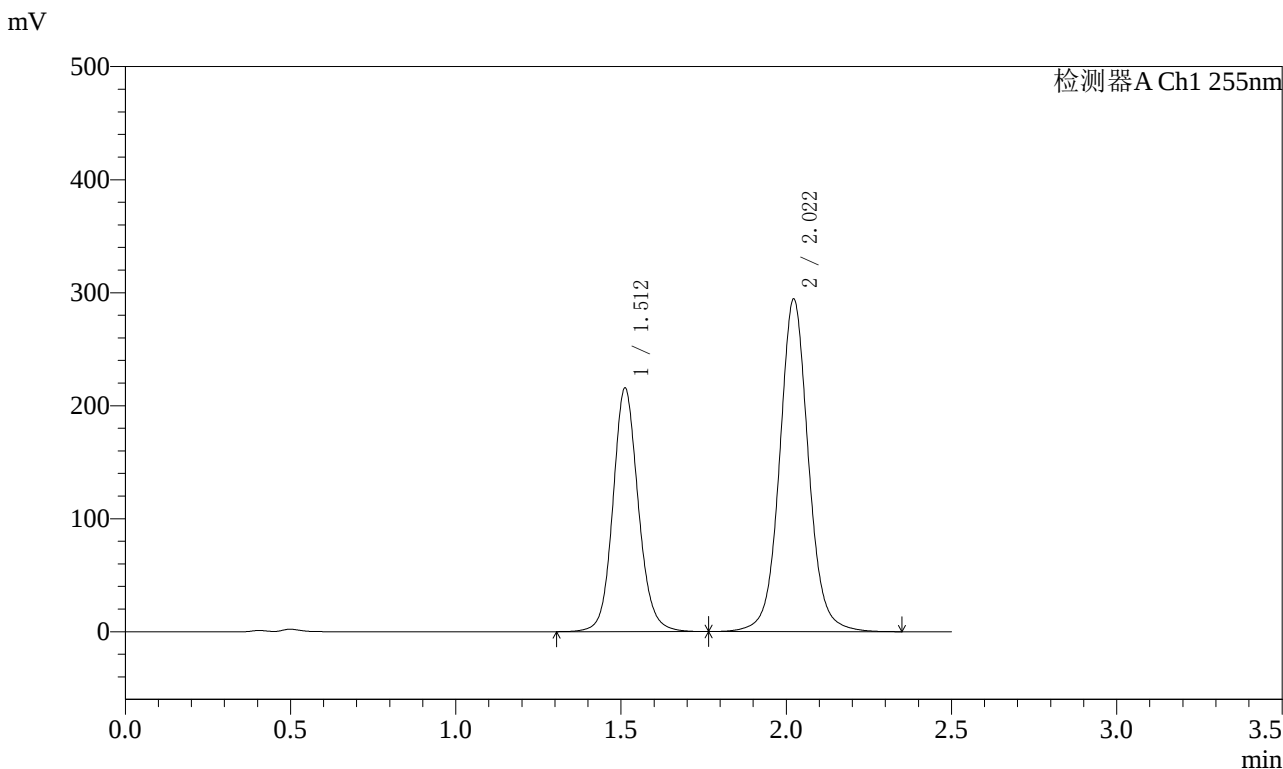
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 1151911 | 39.147  | 215688 | 1935       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.022 | 1790589 | 60.853  | 294620 | 2725       | 1.059 | 3.491    |
| 总计             |       | 2942500 | 100.000 | 510308 |            |       |          |

图40 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2601-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:39:22

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

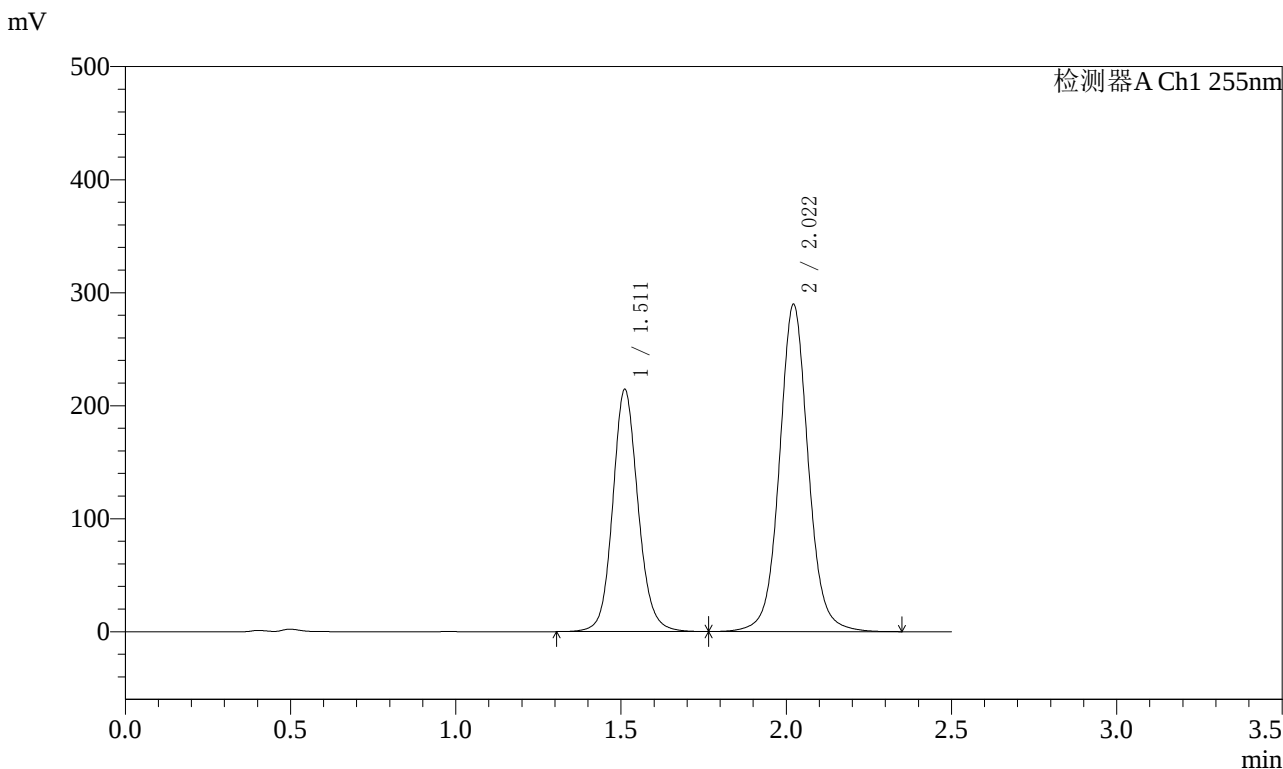
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1143672 | 39.358  | 214233 | 1939       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.022 | 1762127 | 60.642  | 289741 | 2721       | 1.058 | 3.494    |
| 总计             |       | 2905798 | 100.000 | 503974 |            |       |          |

图41 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2602-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:42:14

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

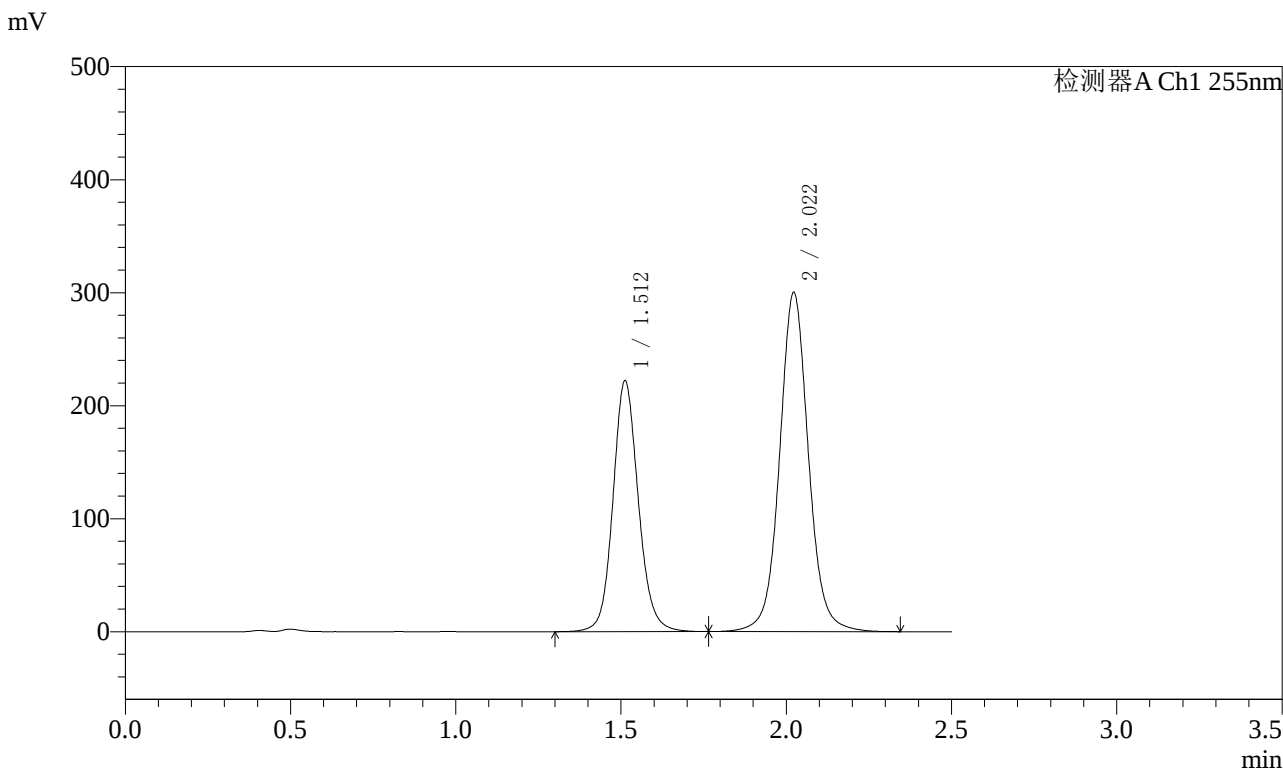
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.512 | 1185568 | 39.364  | 222112 | 1937       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.022 | 1826252 | 60.636  | 300350 | 2723       | 1.058 | 3.491    |
| 总计             |       | 3011820 | 100.000 | 522462 |            |       |          |

图42 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2603-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-60min-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:45:06

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

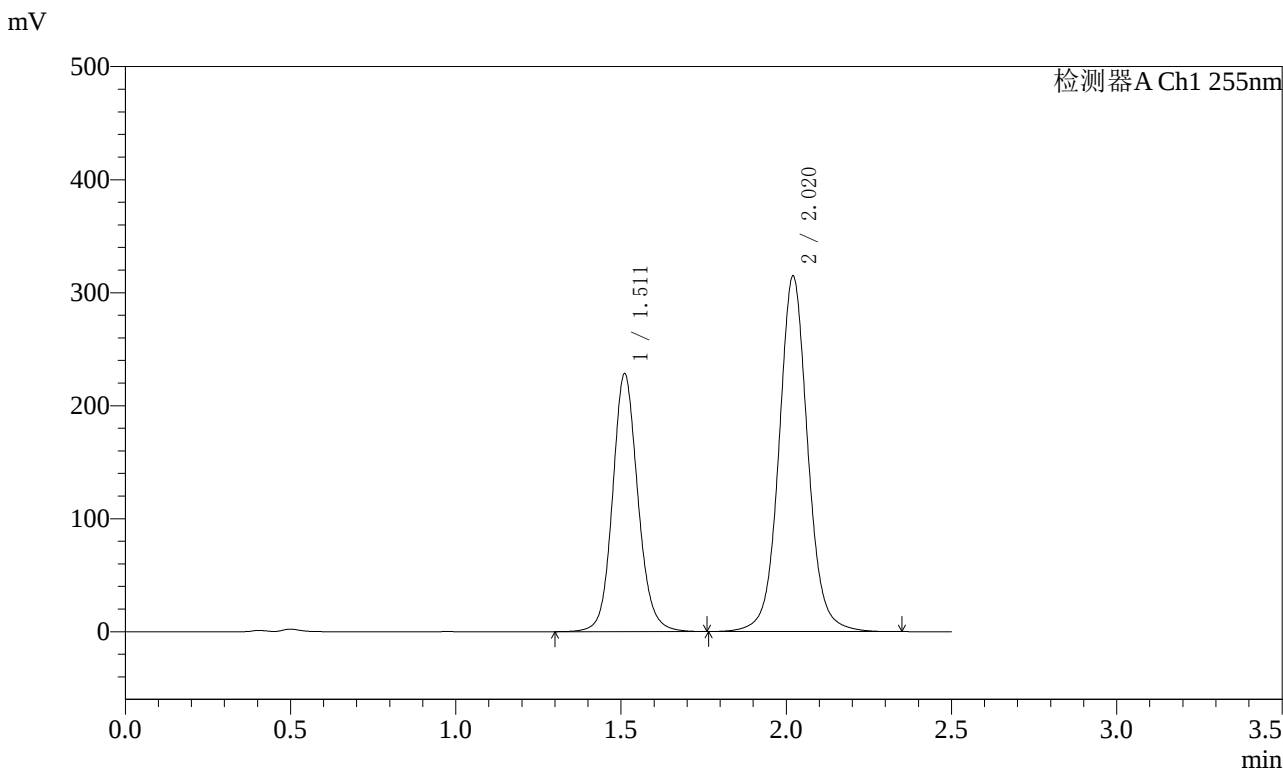
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1218170 | 38.907  | 227944 | 1934       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.020 | 1912774 | 61.093  | 314573 | 2722       | 1.059 | 3.487    |
| 总计             |       | 3130945 | 100.000 | 542517 |            |       |          |

图43 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2604-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-60min-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:47:58

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

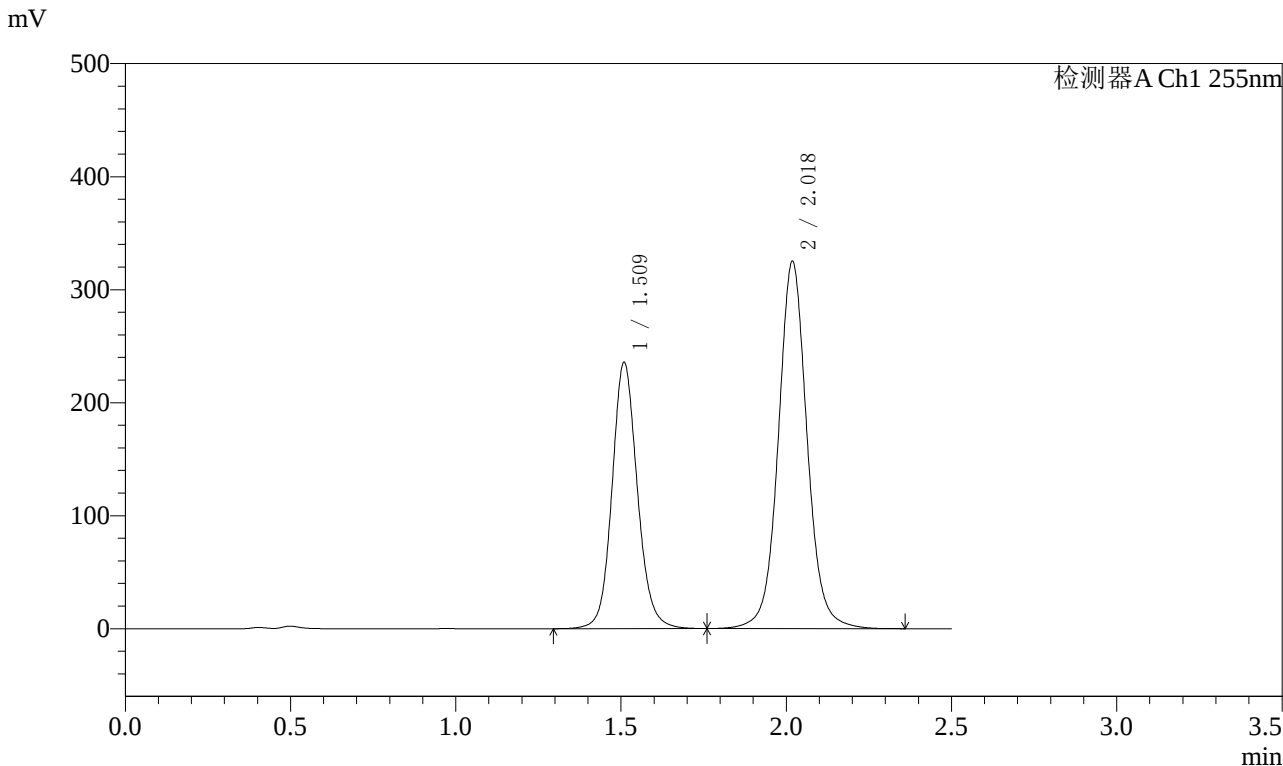
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1258155 | 38.929  | 235972 | 1929       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.018 | 1973787 | 61.071  | 325283 | 2719       | 1.059 | 3.486    |
| 总计             |       | 3231942 | 100.000 | 561255 |            |       |          |

图44 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2605-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-60min-P3.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 00:50:50

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

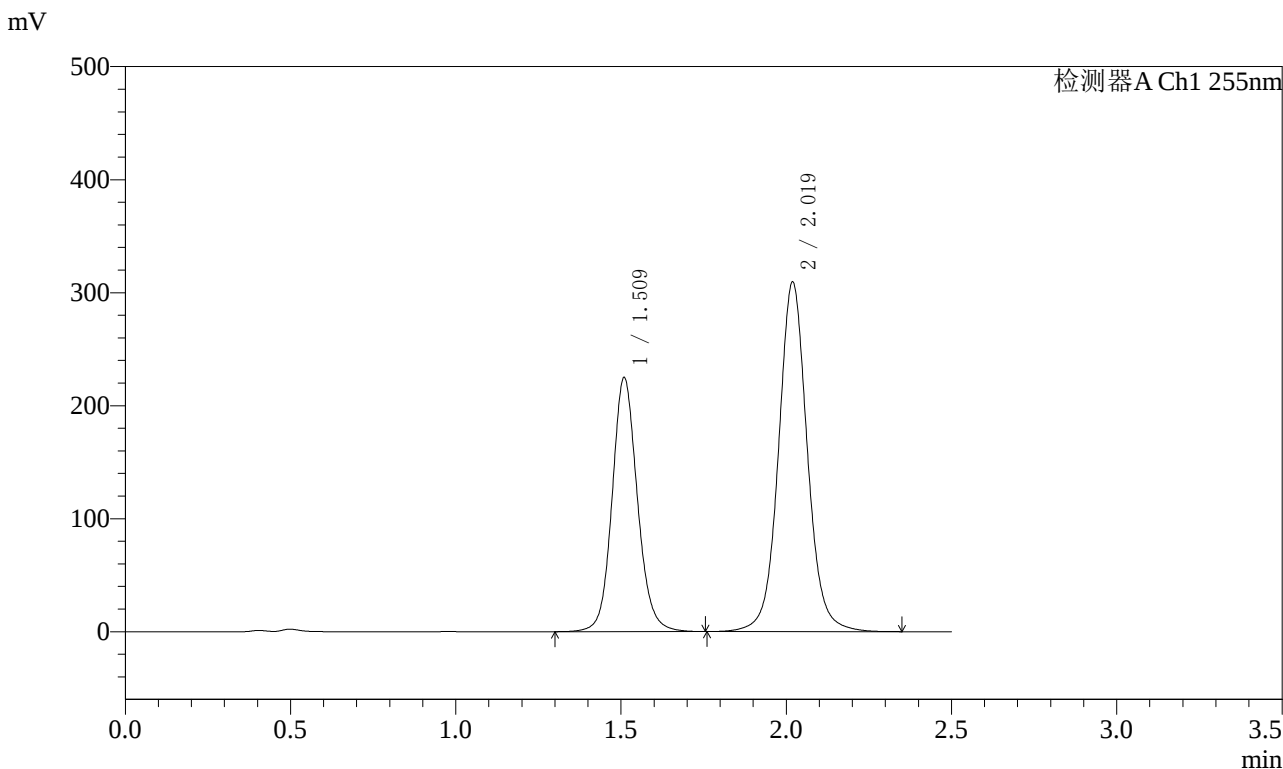
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1198229 | 38.918  | 225069 | 1938       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.019 | 1880632 | 61.082  | 309652 | 2720       | 1.059 | 3.492    |
| 总计             |       | 3078861 | 100.000 | 534721 |            |       |          |

图45 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2606-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-60min-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-34

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 00:53:42

处理时间(V2)：2025/01/15 09:03:18

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

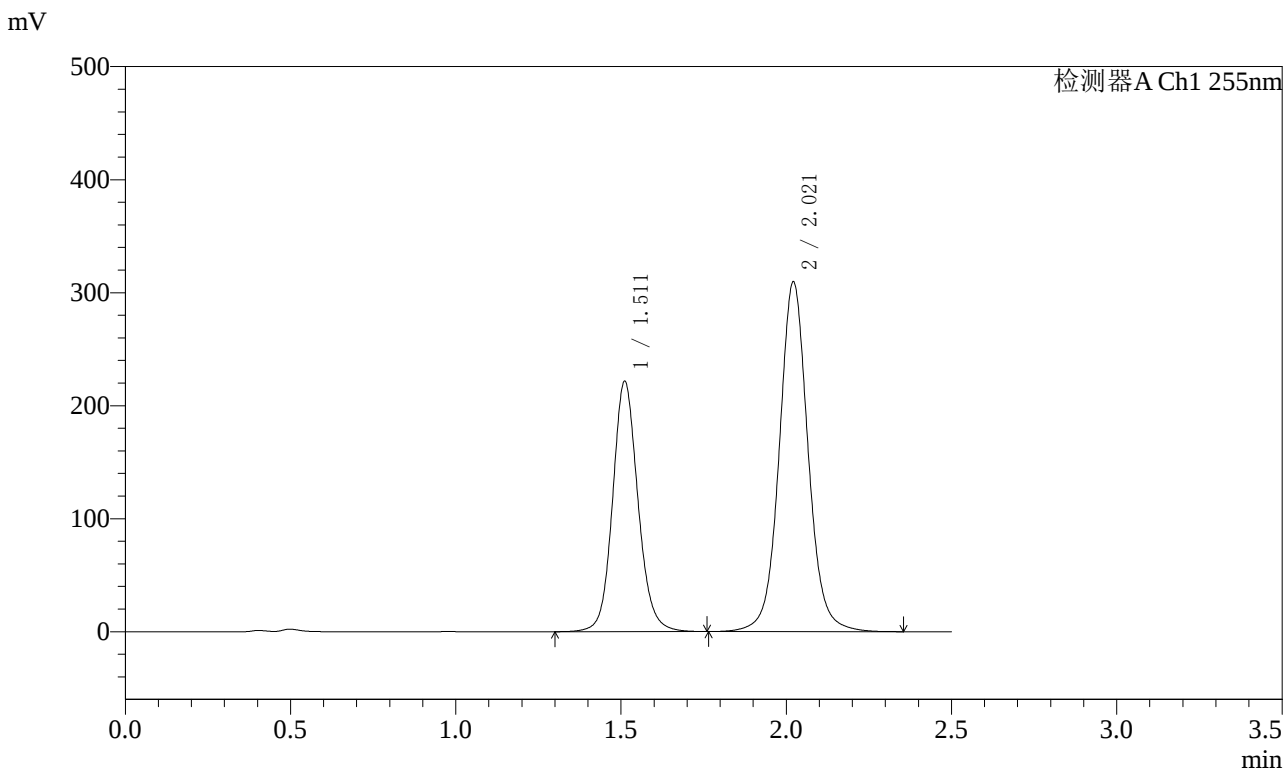
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1184457 | 38.616  | 221318 | 1929       | 1.116 | --       |
| 2              | 2.021 | 1882834 | 61.384  | 309471 | 2721       | 1.059 | 3.489    |
| 总计             |       | 3067291 | 100.000 | 530789 |            |       |          |

图46 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2607-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-60min-P5.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-43

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 00:56:34

处理时间(V2)：2025/01/15 09:03:21

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

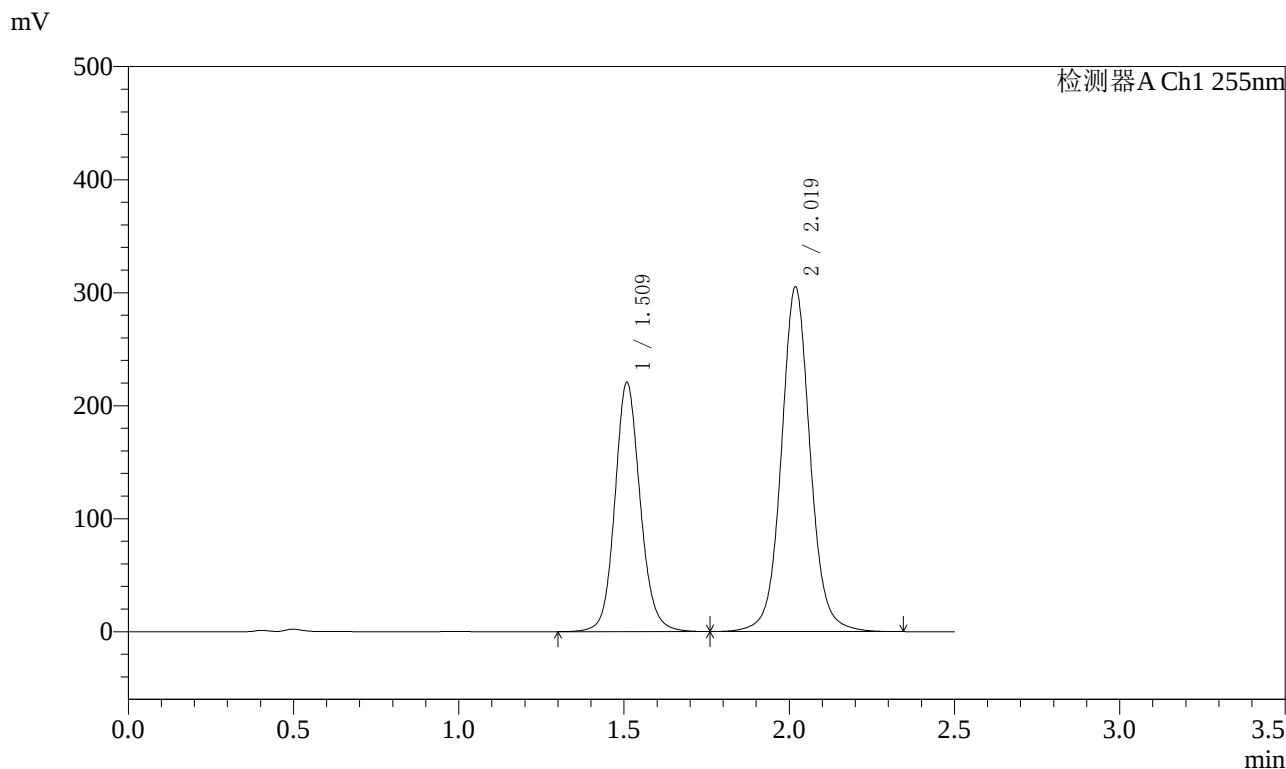
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1176236 | 38.798  | 220826 | 1934       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.019 | 1855496 | 61.202  | 305333 | 2712       | 1.059 | 3.489    |
| 总计             |       | 3031732 | 100.000 | 526159 |            |       |          |

图47 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2608-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-60min-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-52

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 00:59:27

处理时间(V2)：2025/01/15 09:03:24

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

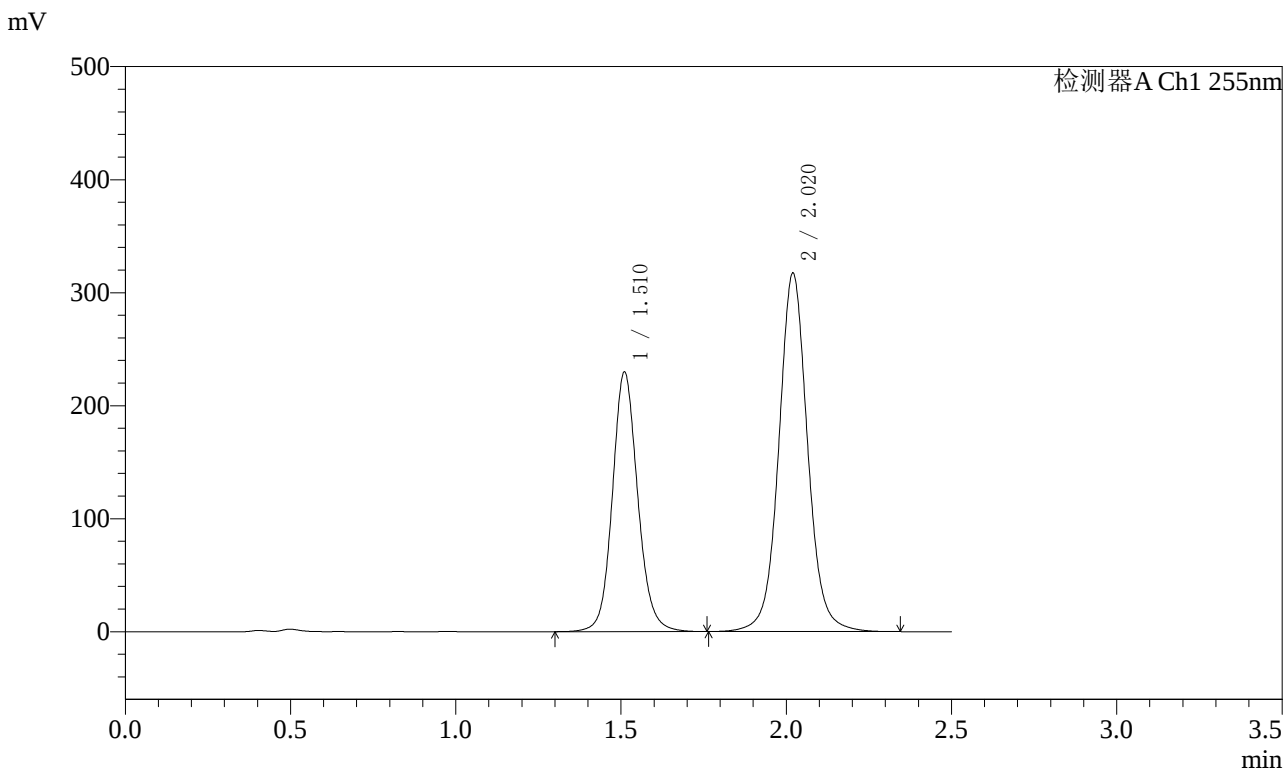
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 1225495 | 38.861  | 229676 | 1938       | 1.114 | --       |
| 2              | 2.020 | 1928066 | 61.139  | 317253 | 2718       | 1.059 | 3.489    |
| 总计             |       | 3153561 | 100.000 | 546929 |            |       |          |

图48 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2609-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 01:02:19

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

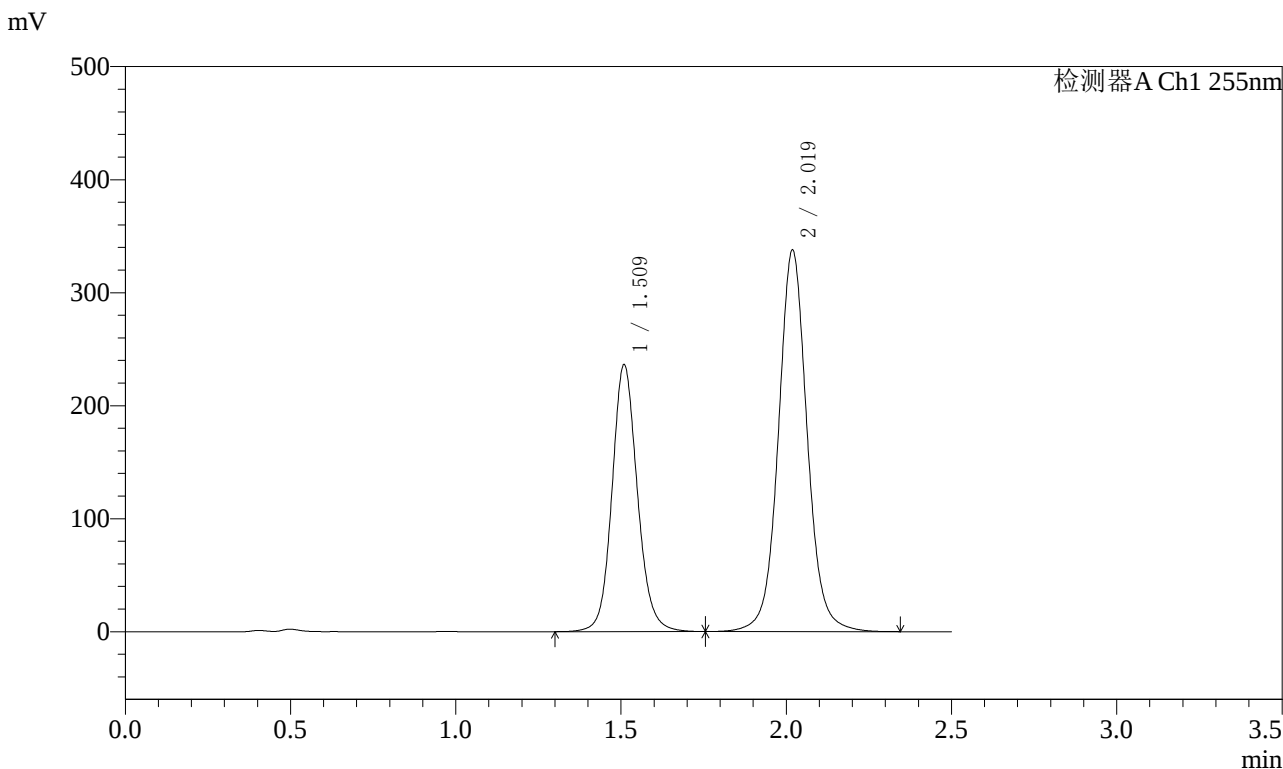
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1262541 | 38.084  | 236561 | 1925       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.019 | 2052634 | 61.916  | 338024 | 2717       | 1.059 | 3.485    |
| 总计             |       | 3315175 | 100.000 | 574585 |            |       |          |

图49 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2610-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 01:05:12

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

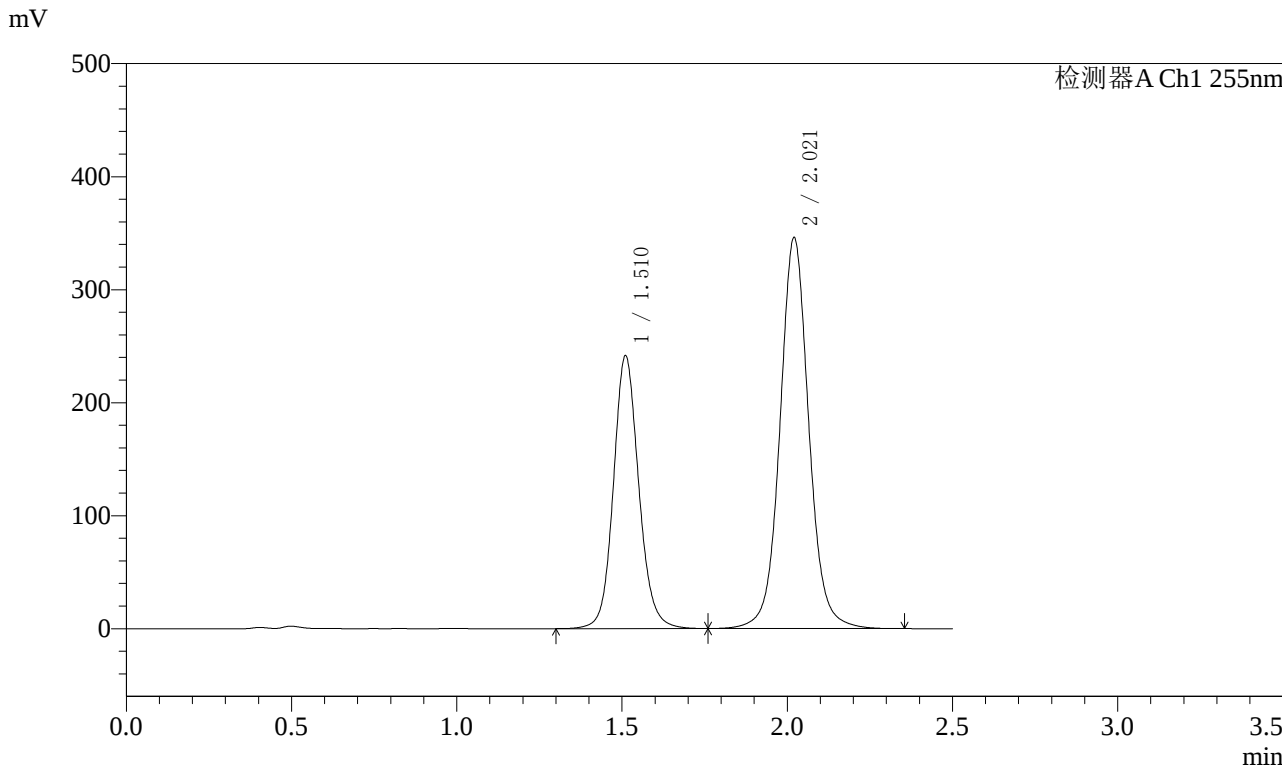
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 1289575 | 37.974  | 241383 | 1933       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.021 | 2106335 | 62.026  | 345845 | 2715       | 1.059 | 3.488    |
| 总计             |       | 3395910 | 100.000 | 587228 |            |       |          |

图50 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2611-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-26

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 01:08:05

处理时间(V2)：2025/01/15 09:03:32

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

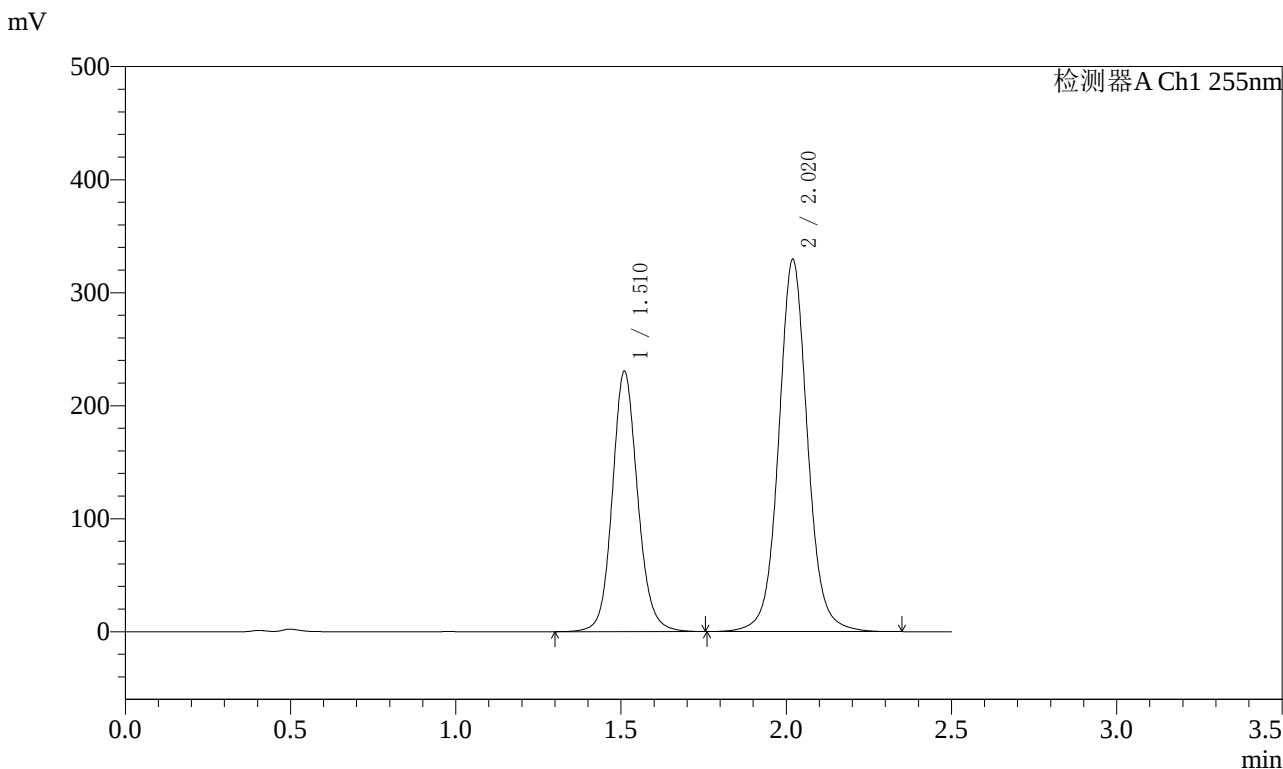
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.510 | 1229301 | 38.026  | 230464 | 1937       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.020 | 2003477 | 61.974  | 329639 | 2720       | 1.059 | 3.489    |
| 总计             |       | 3232778 | 100.000 | 560103 |            |       |          |

图51 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2612-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P4.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-35

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 01:10:58

处理时间(V2)：2025/01/15 09:03:35

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

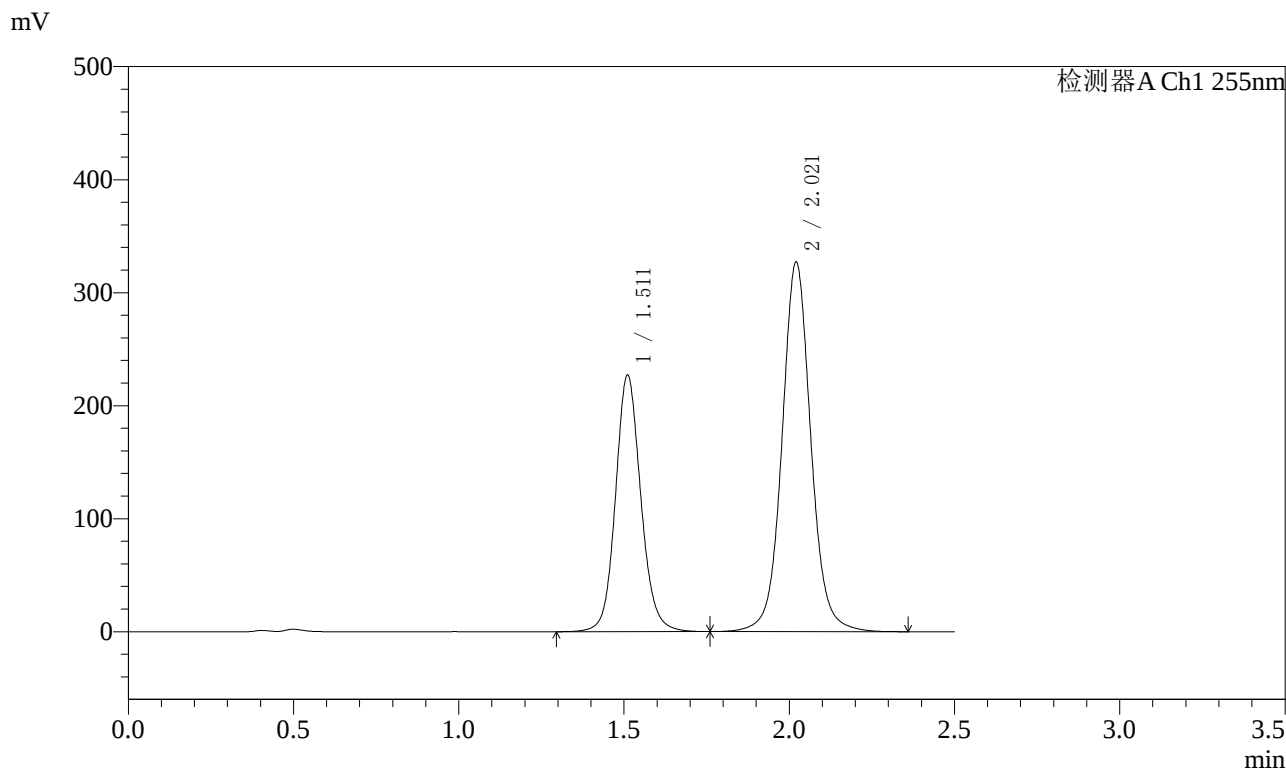
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1212166 | 37.865  | 226850 | 1936       | 1.115 | --       |
| 2              | 2.021 | 1989096 | 62.135  | 326838 | 2722       | 1.059 | 3.491    |
| 总计             |       | 3201262 | 100.000 | 553689 |            |       |          |

图52 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-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)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2613-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 01:13:51

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

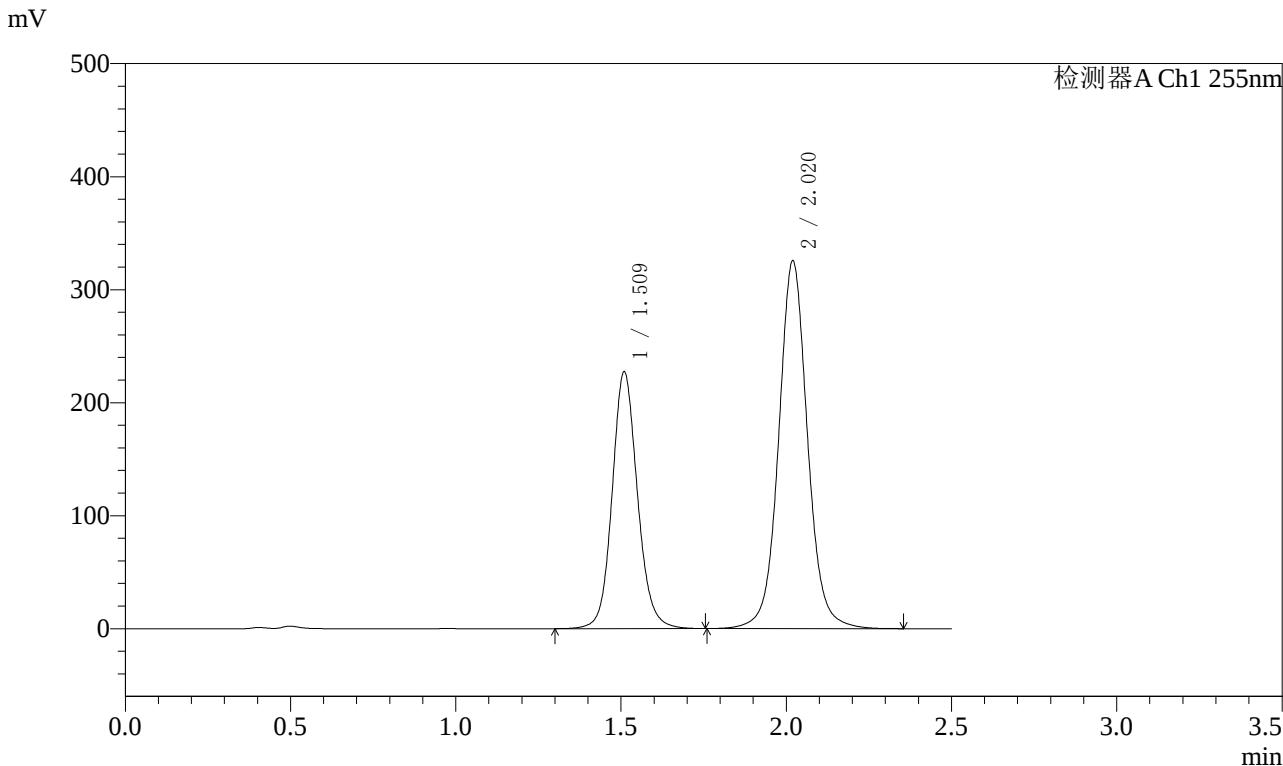
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1211106 | 37.936  | 227451 | 1938       | 1.114 | --       |
| 2              | 2.020 | 1981386 | 62.064  | 325617 | 2714       | 1.058 | 3.492    |
| 总计             |       | 3192492 | 100.000 | 553068 |            |       |          |

图53 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



# SMF-4022

＜样品信息＞

色谱柱：XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温：30℃

数据文件名：RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2614-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号：1-53

进样体积：10 μl

进样时间：2025/01/15 01:16:43

处理时间(V2)：2025/01/15 09:03:40

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

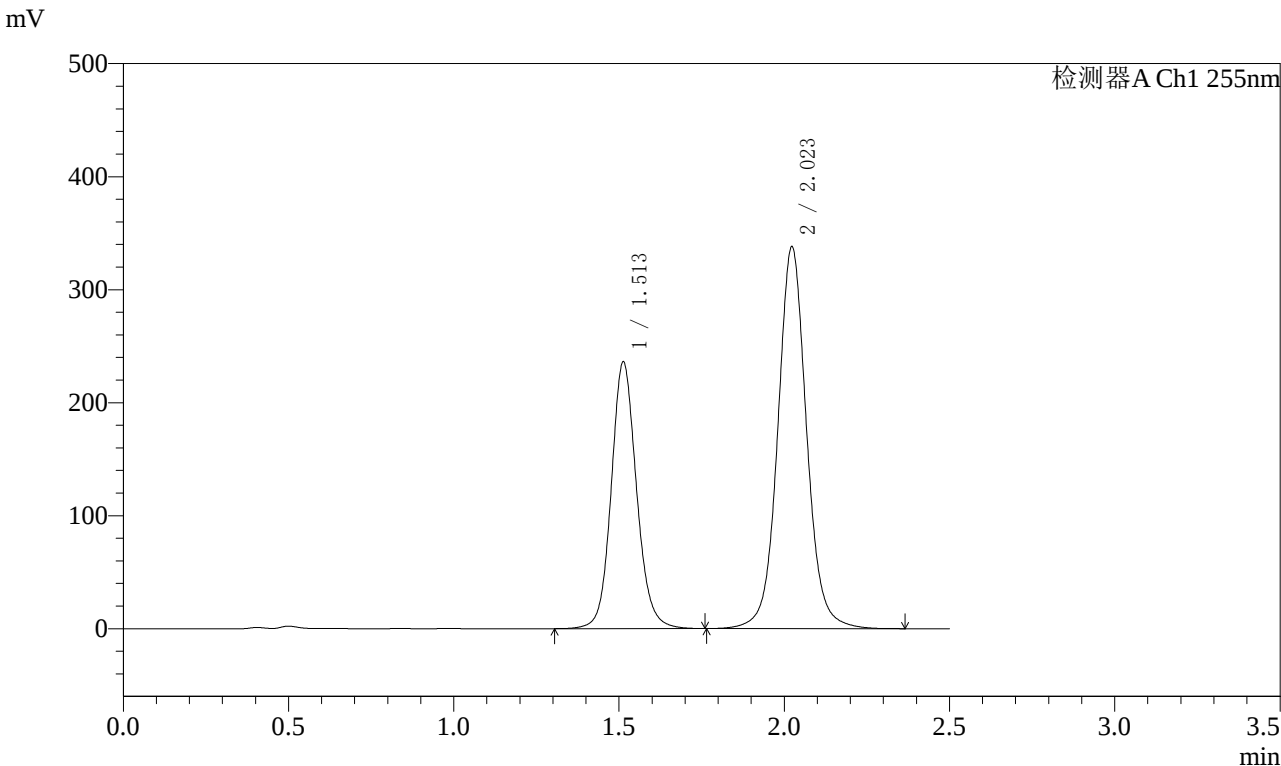
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.513 | 1258171 | 37.982  | 236279 | 1946       | 1.114 | --       |
| 2              | 2.023 | 2054340 | 62.018  | 338277 | 2729       | 1.058 | 3.494    |
| 总计             |       | 3312510 | 100.000 | 574557 |            |       |          |

图54 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2615-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 01:19:36

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

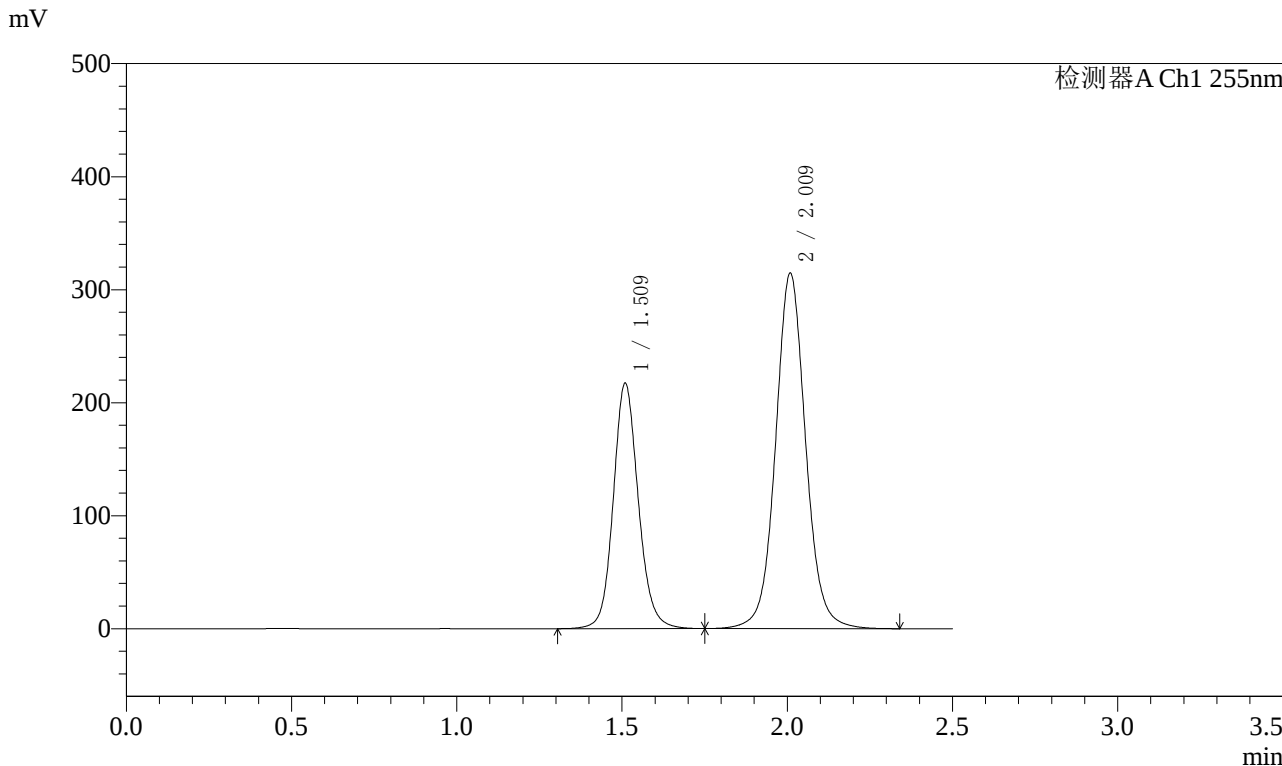
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.509 | 1144105 | 36.460  | 217332 | 1984       | 1.120 | --       |
| 2              | 2.009 | 1993885 | 63.540  | 314803 | 2454       | 1.061 | 3.355    |
| 总计             |       | 3137990 | 100.000 | 532135 |            |       |          |

图55 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1



# SMF-4022

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-226/26-2616-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250114-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 01:22:29

处理时间(V2) : 2025/01/15 09:03:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

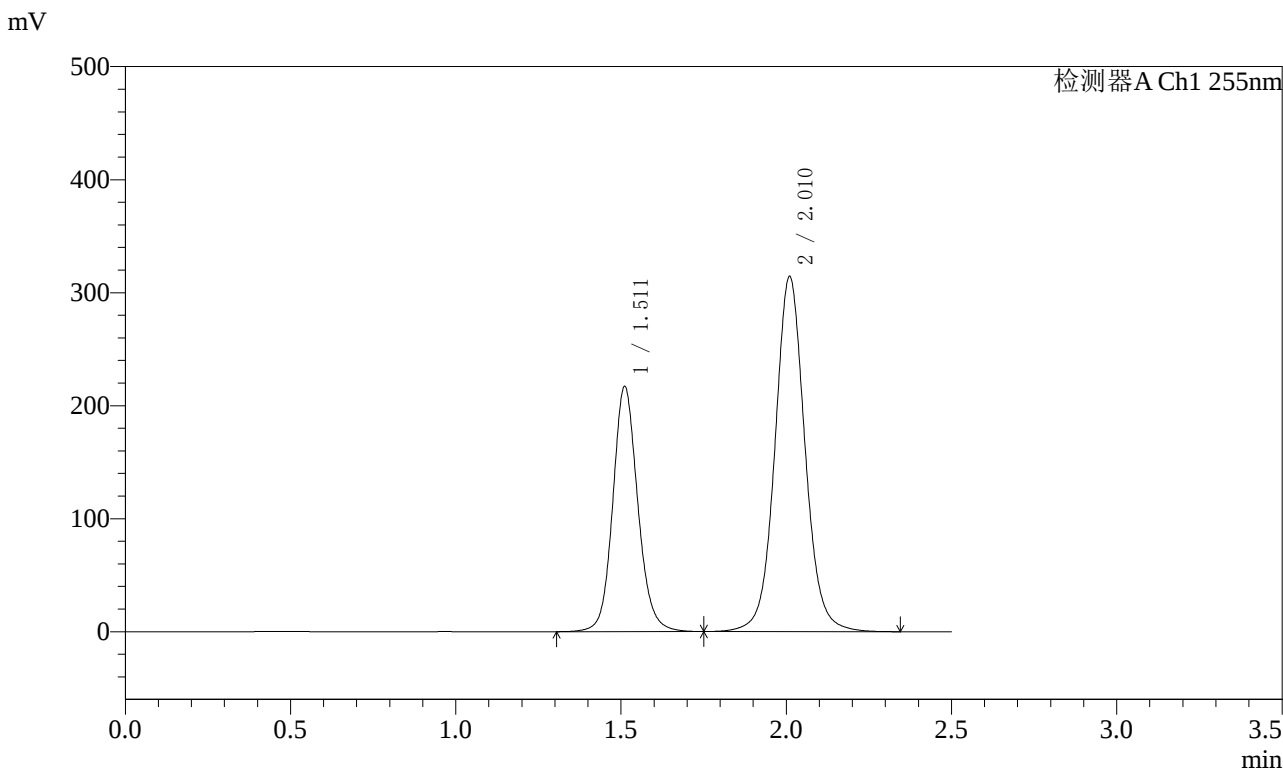
波长: 255nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 255nm |       |         |         |        |            |       |          |
|----------------|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积      | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.511 | 1143427 | 36.493  | 216744 | 1990       | 1.121 | --       |
| 2              | 2.010 | 1989890 | 63.507  | 314332 | 2463       | 1.061 | 3.355    |
| 总计             |       | 3133317 | 100.000 | 531076 |            |       |          |

图56 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TYN28批(200mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-2