



沙库巴曲缬沙坦片项目信息

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

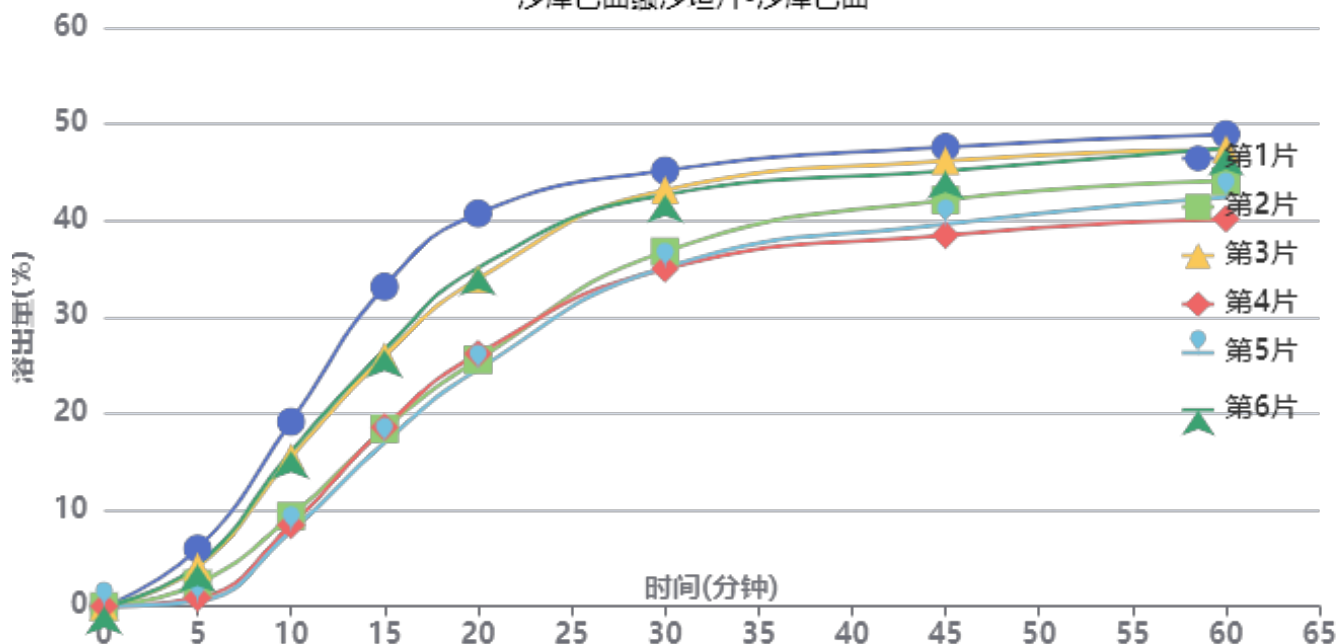
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1138711	1138833	1137465	1137952	1138566	1138305	0.06
2	28.05	1140586	1141866				1141226	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
40755.64	40685.42	0.13	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦片-沙库巴曲



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	150616	-	150616	5.991	3.03	70.53	5.99	3.03	70.56
	2	59185	-	59185	2.354			2.35		
	3	103085	-	103085	4.100			4.10		
	4	21749	-	21749	0.865			0.87		
	5	13948	-	13948	0.555			0.55		
	6	108618	-	108618	4.320			4.32		
10min	1	480960	-	480960	19.130	12.70	37.55	19.14	12.71	37.56
	2	235033	-	235033	9.348			9.35		
	3	388308	-	388308	15.444			15.45		
	4	211724	-	211724	8.421			8.42		
	5	196284	-	196284	7.807			7.81		
	6	404228	-	404228	16.078			16.08		
15min	1	832065	-	832065	33.094	23.24	27.22	33.14	23.27	27.25
	2	462051	-	462051	18.377			18.40		
	3	651541	-	651541	25.914			25.95		
	4	466357	-	466357	18.549			18.56		
	5	426782	-	426782	16.975			16.99		
	6	667629	-	667629	26.554			26.59		
20min	1	1021680	-	1021680	40.636	30.96	21.08	40.73	31.02	21.11
	2	641620	-	641620	25.520			25.57		
	3	851897	-	851897	33.883			33.96		
	4	657318	-	657318	26.144			26.19		
	5	616625	-	616625	24.525			24.57		
	6	880538	-	880538	35.022			35.10		
30min	1	1131815	-	1131815	45.016	39.54	11.38	45.18	39.66	11.42
	2	922343	-	922343	36.685			36.78		
	3	1082192	-	1082192	43.043			43.17		
	4	877746	-	877746	34.911			35.00		
	5	881158	-	881158	35.047			35.13		
	6	1069828	-	1069828	42.551			42.69		
45min	1	1190949	-	1190949	47.368	43.01	8.50	47.61	43.20	8.56
	2	1055093	-	1055093	41.965			42.12		
	3	1155981	-	1155981	45.978			46.18		
	4	964012	-	964012	38.342			38.49		
	5	992825	-	992825	39.488			39.63		
	6	1130004	-	1130004	44.944			45.15		
60min	1	1222400	-	1222400	48.619	44.83	7.52	48.94	45.08	7.58
	2	1102303	-	1102303	43.843			44.07		
	3	1184015	-	1184015	47.093			47.37		
	4	1004597	-	1004597	39.956			40.17		
	5	1061599	-	1061599	42.224			42.43		
	6	1187594	-	1187594	47.235			47.52		
极限	1	1244091	-	1244091	49.482	48.24	1.91	49.88	48.57	1.97
	2	1222179	-	1222179	48.610			48.91		
	3	1213999	-	1213999	48.285			48.64		
	4	1172818	-	1172818	46.647			46.93		
	5	1211803	-	1211803	48.198			48.48		
	6	1212921	-	1212921	48.242			48.60		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦片项目信息

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

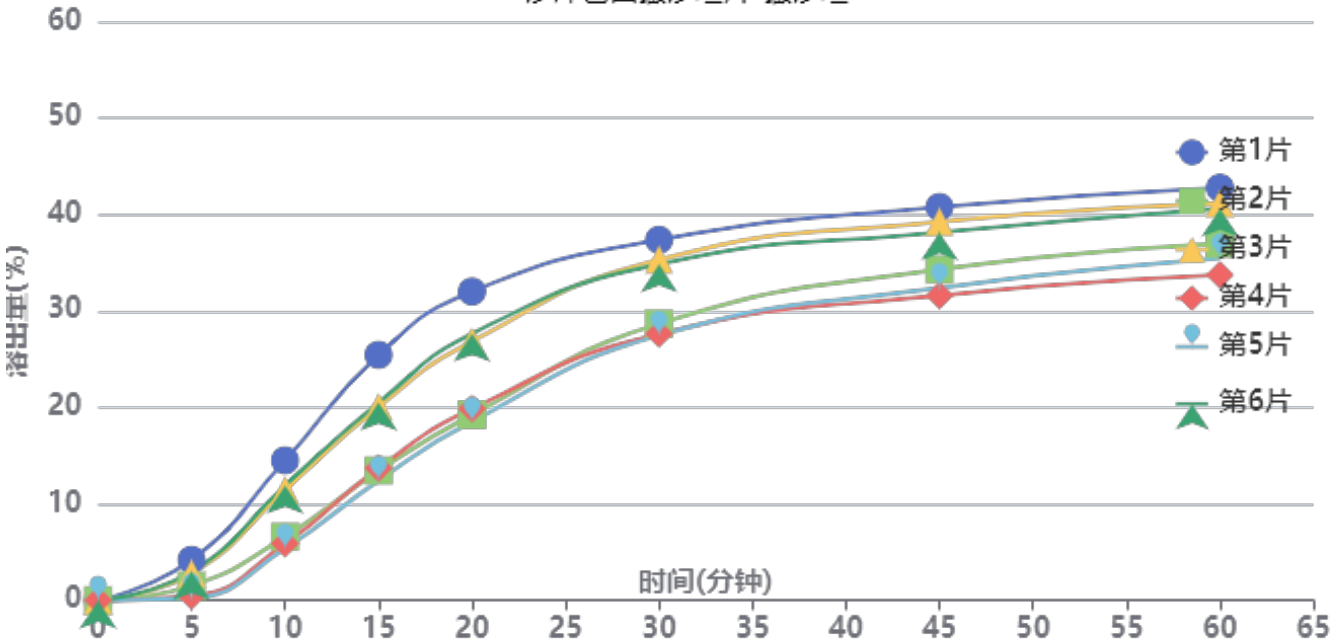
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1987707	1986916	1985760	1985765	1985619	1986353	0.05
2	28.05	1987802	1991160				1989481	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
71118.98	70926.24	0.20	数据可信

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024032221批-缬沙坦-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	194978	-	194978	4.201	2.03	76.67	4.20	2.03	76.65
	2	70729	-	70729	1.524			1.52		
	3	128568	-	128568	2.770			2.77		
	4	20697	-	20697	0.446			0.45		
	5	11628	-	11628	0.251			0.25		
	6	137872	-	137872	2.970			2.97		
10min	1	673021	-	673021	14.500	9.28	41.12	14.51	9.28	41.14
	2	305630	-	305630	6.585			6.59		
	3	530566	-	530566	11.431			11.44		
	4	273045	-	273045	5.883			5.88		
	5	249575	-	249575	5.377			5.38		
	6	552442	-	552442	11.902			11.91		
15min	1	1179804	-	1179804	25.419	17.58	29.52	25.45	17.60	29.54
	2	624161	-	624161	13.447			13.46		
	3	930078	-	930078	20.038			20.06		
	4	635731	-	635731	13.697			13.71		
	5	576454	-	576454	12.420			12.43		
	6	950174	-	950174	20.471			20.50		
20min	1	1482811	-	1482811	31.947	23.99	23.15	32.02	24.04	23.18
	2	891964	-	891964	19.217			19.25		
	3	1244377	-	1244377	26.810			26.87		
	4	920992	-	920992	19.843			19.88		
	5	859682	-	859682	18.522			18.55		
	6	1280860	-	1280860	27.596			27.65		
30min	1	1728668	-	1728668	37.244	31.80	13.91	37.37	31.89	13.95
	2	1327374	-	1327374	28.598			28.67		
	3	1634981	-	1634981	35.225			35.33		
	4	1278852	-	1278852	27.553			27.62		
	5	1271977	-	1271977	27.404			27.47		
	6	1612964	-	1612964	34.751			34.86		
45min	1	1883897	-	1883897	40.588	35.94	10.55	40.78	36.08	10.60
	2	1586792	-	1586792	34.187			34.30		
	3	1814338	-	1814338	39.090			39.25		
	4	1461773	-	1461773	31.494			31.61		
	5	1498764	-	1498764	32.291			32.40		
	6	1762604	-	1762604	37.975			38.14		
60min	1	1973280	-	1973280	42.514	38.26	9.25	42.77	38.46	9.31
	2	1707678	-	1707678	36.792			36.96		
	3	1899958	-	1899958	40.934			41.16		
	4	1558585	-	1558585	33.579			33.74		
	5	1639417	-	1639417	35.321			35.48		
	6	1875467	-	1875467	40.407			40.63		
极限	1	2065284	-	2065284	44.496	42.79	2.80	44.82	43.05	2.88
	2	1978878	-	1978878	42.634			42.87		
	3	2013998	-	2013998	43.391			43.68		
	4	1900970	-	1900970	40.956			41.18		
	5	1956349	-	1956349	42.149			42.37		
	6	2000580	-	2000580	43.102			43.40		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦片项目信息

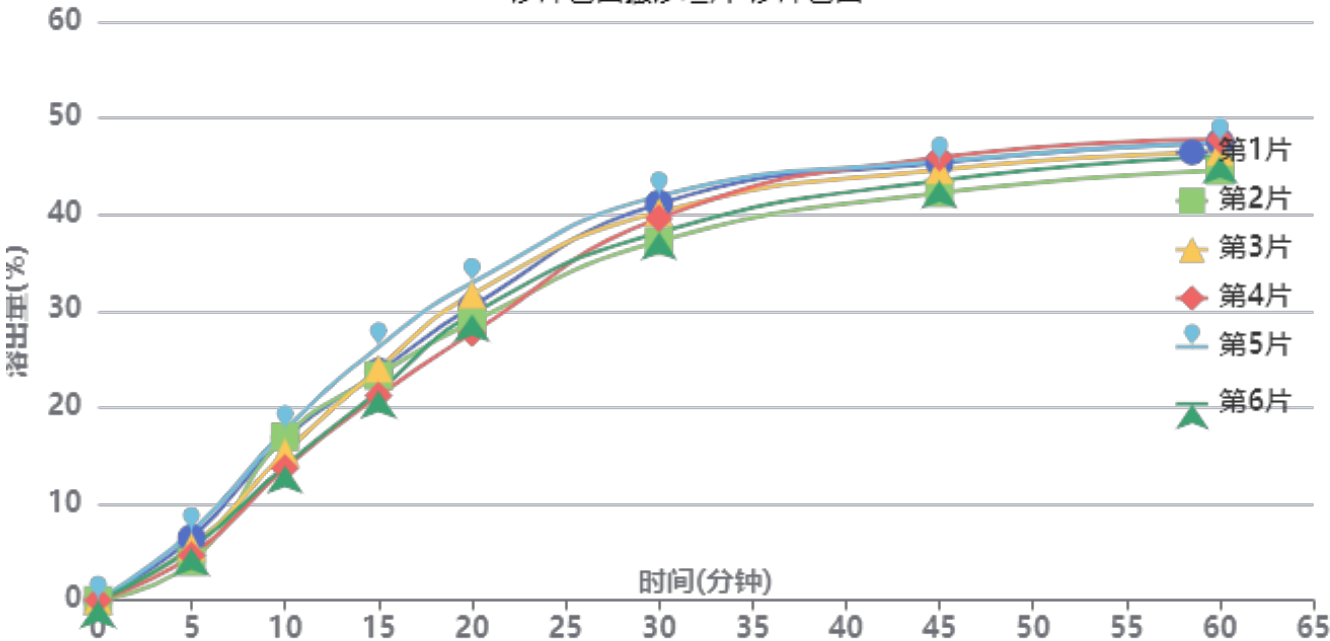
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1139326	1139215	1136551	1137450	1139001	1138309	0.11
2	28.05	1135693	1137428				1136560	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
40755.78				0.42	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦片-沙库巴曲



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	162091	-	162091	6.460	5.53	20.65	6.46	5.53	20.67
	2	100287	-	100287	3.997			4.00		
	3	139081	-	139081	5.543			5.54		
	4	116993	-	116993	4.663			4.66		
	5	178775	-	178775	7.125			7.13		
	6	135757	-	135757	5.411			5.41		
10min	1	422370	-	422370	16.834	15.74	10.60	16.84	15.74	10.60
	2	425412	-	425412	16.955			16.96		
	3	384687	-	384687	15.332			15.34		
	4	343552	-	343552	13.692			13.70		
	5	443014	-	443014	17.656			17.67		
	6	350137	-	350137	13.955			13.96		
15min	1	593753	-	593753	23.664	23.34	7.75	23.70	23.38	7.75
	2	583906	-	583906	23.272			23.31		
	3	602410	-	602410	24.009			24.04		
	4	531625	-	531625	21.188			21.22		
	5	658434	-	658434	26.242			26.28		
	6	544028	-	544028	21.682			21.71		
20min	1	762410	-	762410	30.386	30.14	6.29	30.46	30.22	6.29
	2	722242	-	722242	28.785			28.86		
	3	793646	-	793646	31.631			31.71		
	4	693577	-	693577	27.643			27.71		
	5	823925	-	823925	32.838			32.92		
	6	742147	-	742147	29.578			29.65		
30min	1	1028252	-	1028252	40.981	39.58	4.46	41.11	39.71	4.47
	2	931138	-	931138	37.111			37.23		
	3	1006778	-	1006778	40.125			40.25		
	4	990757	-	990757	39.487			39.60		
	5	1047942	-	1047942	41.766			41.91		
	6	953985	-	953985	38.021			38.14		
45min	1	1133381	-	1133381	45.171	44.34	3.16	45.37	44.53	3.16
	2	1055152	-	1055152	42.053			42.24		
	3	1114889	-	1114889	44.434			44.63		
	4	1147535	-	1147535	45.735			45.91		
	5	1136681	-	1136681	45.303			45.51		
	6	1087471	-	1087471	43.341			43.52		
60min	1	1185340	-	1185340	47.242	46.38	2.64	47.51	46.64	2.64
	2	1111403	-	1111403	44.295			44.55		
	3	1159886	-	1159886	46.228			46.50		
	4	1192778	-	1192778	47.538			47.79		
	5	1184135	-	1184135	47.194			47.48		
	6	1148654	-	1148654	45.780			46.03		
极限	1	1221504	-	1221504	48.683	49.08	1.42	49.03	49.42	1.38
	2	1258704	-	1258704	50.166			50.49		
	3	1216508	-	1216508	48.484			48.83		
	4	1238368	-	1238368	49.355			49.69		
	5	1213233	-	1213233	48.354			48.72		
	6	1240138	-	1240138	49.426			49.76		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦片项目信息

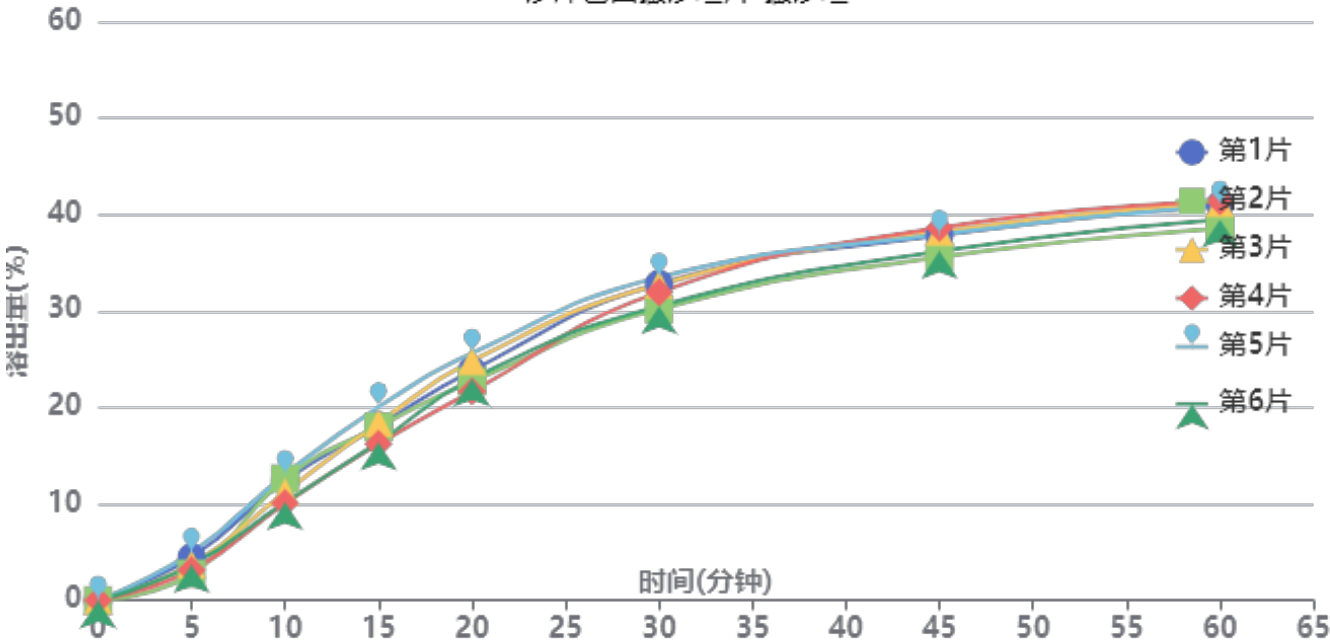
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1982600	1985429	1981871	1985384	1985588	1984174	0.10
2	28.05	1981277	1982483				1981880	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
71040.96				0.39	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TYN28批-缬沙坦-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	206858	-	206858	4.468	3.78	21.70	4.47	3.78	21.66
	2	127568	-	127568	2.755			2.76		
	3	173332	-	173332	3.744			3.74		
	4	144259	-	144259	3.116			3.12		
	5	229645	-	229645	4.960			4.96		
	6	169627	-	169627	3.664			3.66		
10min	1	574472	-	574472	12.407	11.58	11.14	12.41	11.59	11.12
	2	584566	-	584566	12.625			12.63		
	3	519317	-	519317	11.216			11.22		
	4	465935	-	465935	10.063			10.07		
	5	603047	-	603047	13.025			13.03		
	6	470414	-	470414	10.160			10.17		
15min	1	838703	-	838703	18.114	17.84	7.91	18.14	17.86	7.91
	2	832085	-	832085	17.971			18.00		
	3	850249	-	850249	18.364			18.39		
	4	750110	-	750110	16.201			16.22		
	5	926148	-	926148	20.003			20.03		
	6	757373	-	757373	16.358			16.38		
20min	1	1101329	-	1101329	23.786	23.54	6.15	23.84	23.60	6.16
	2	1048973	-	1048973	22.656			22.71		
	3	1146513	-	1146513	24.762			24.82		
	4	1000755	-	1000755	21.614			21.66		
	5	1182661	-	1182661	25.543			25.61		
	6	1060660	-	1060660	22.908			22.96		
30min	1	1514423	-	1514423	32.708	31.85	4.19	32.81	31.95	4.20
	2	1393624	-	1393624	30.099			30.19		
	3	1512308	-	1512308	32.663			32.76		
	4	1474800	-	1474800	31.853			31.94		
	5	1545916	-	1545916	33.389			33.49		
	6	1408129	-	1408129	30.413			30.50		
45min	1	1743883	-	1743883	37.664	37.25	3.25	37.82	37.39	3.25
	2	1641095	-	1641095	35.444			35.59		
	3	1762825	-	1762825	38.073			38.22		
	4	1781684	-	1781684	38.481			38.62		
	5	1748053	-	1748053	37.754			37.92		
	6	1669364	-	1669364	36.055			36.19		
60min	1	1887340	-	1887340	40.763	40.21	2.85	40.98	40.42	2.85
	2	1774412	-	1774412	38.324			38.53		
	3	1897682	-	1897682	40.986			41.20		
	4	1907230	-	1907230	41.192			41.39		
	5	1885436	-	1885436	40.722			40.95		
	6	1818763	-	1818763	39.282			39.48		
极限	1	2007891	-	2007891	43.366	43.77	1.25	43.65	44.04	1.22
	2	2062734	-	2062734	44.551			44.82		
	3	2029420	-	2029420	43.831			44.11		
	4	2041883	-	2041883	44.101			44.37		
	5	1990966	-	1990966	43.001			43.29		
	6	2026167	-	2026167	43.761			44.03		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦片项目信息

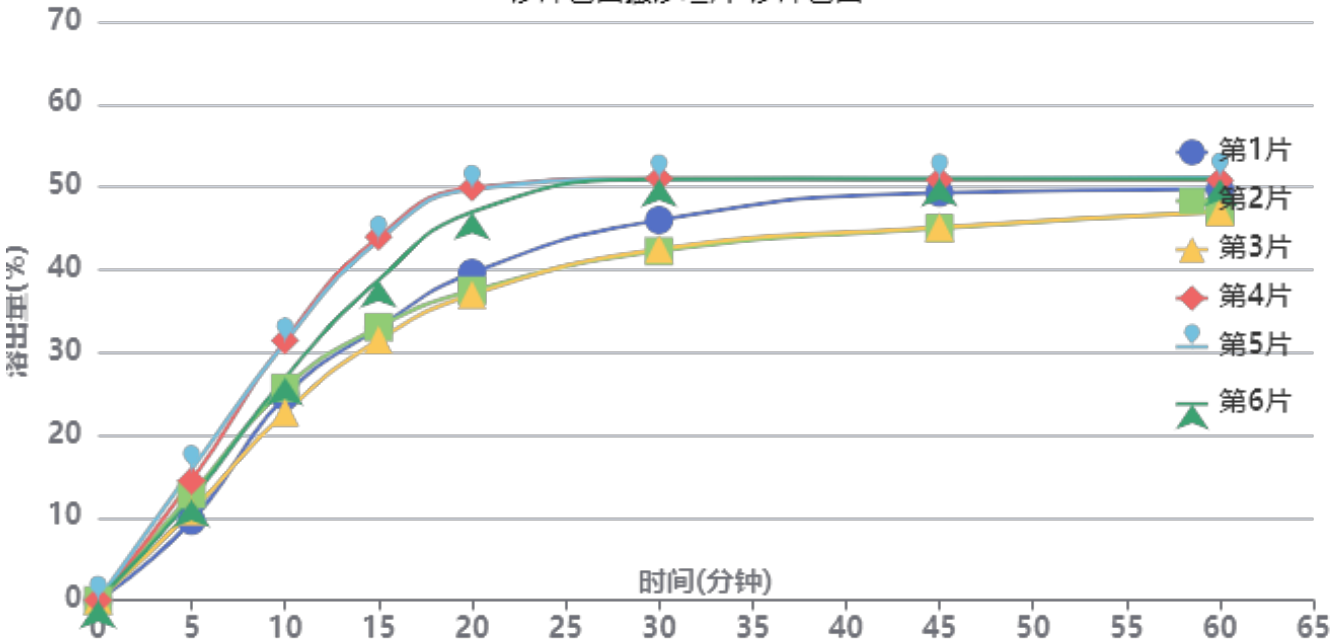
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1162867	1162332	1163328	1163628	1164205	1163272	0.07
2	28.05	1192573	1192584				1192578	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
41649.55				1.46	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦片-沙库巴曲



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024032221批-沙库巴曲-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	249519	-	249519	9.604	12.62	18.18	9.60	12.62	18.17
	2	333593	-	333593	12.840			12.84		
	3	279736	-	279736	10.767			10.77		
	4	376295	-	376295	14.484			14.48		
	5	410559	-	410559	15.802			15.80		
	6	318322	-	318322	12.252			12.25		
10min	1	640414	-	640414	24.650	27.09	13.07	24.67	27.11	13.07
	2	667168	-	667168	25.679			25.70		
	3	589923	-	589923	22.706			22.72		
	4	816004	-	816004	31.408			31.43		
	5	810223	-	810223	31.186			31.21		
	6	698927	-	698927	26.902			26.92		
15min	1	854530	-	854530	32.891	37.22	14.98	32.95	37.29	14.97
	2	857012	-	857012	32.986			33.05		
	3	816902	-	816902	31.443			31.50		
	4	1140172	-	1140172	43.885			43.96		
	5	1128715	-	1128715	43.444			43.52		
	6	1004892	-	1004892	38.678			38.74		
20min	1	1026046	-	1026046	39.493	43.30	14.05	39.60	43.43	14.05
	2	969957	-	969957	37.334			37.45		
	3	957400	-	957400	36.850			36.96		
	4	1292993	-	1292993	49.767			49.92		
	5	1287277	-	1287277	49.547			49.70		
	6	1216512	-	1216512	46.824			46.95		
30min	1	1190235	-	1190235	45.812	47.07	9.03	45.99	47.27	9.04
	2	1092268	-	1092268	42.041			42.22		
	3	1099581	-	1099581	42.323			42.49		
	4	1319701	-	1319701	50.795			51.03		
	5	1318293	-	1318293	50.741			50.97		
	6	1318151	-	1318151	50.736			50.94		
45min	1	1274035	-	1274035	49.038	48.44	5.94	49.29	48.72	5.97
	2	1163112	-	1163112	44.768			45.02		
	3	1165772	-	1165772	44.871			45.11		
	4	1312524	-	1312524	50.519			50.84		
	5	1317580	-	1317580	50.714			51.03		
	6	1318305	-	1318305	50.742			51.03		
60min	1	1282483	-	1282483	49.363	49.08	3.92	49.70	49.44	3.96
	2	1212562	-	1212562	46.672			47.00		
	3	1212709	-	1212709	46.677			46.99		
	4	1309412	-	1309412	50.399			50.80		
	5	1318804	-	1318804	50.761			51.16		
	6	1314147	-	1314147	50.582			50.96		
极限	1	1303208	-	1303208	50.161	50.30	0.58	50.58	50.74	0.60
	2	1315297	-	1315297	50.626			51.03		
	3	1295072	-	1295072	49.847			50.24		
	4	1304145	-	1304145	50.197			50.68		
	5	1312954	-	1312954	50.536			51.02		
	6	1309992	-	1309992	50.422			50.88		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦片项目信息

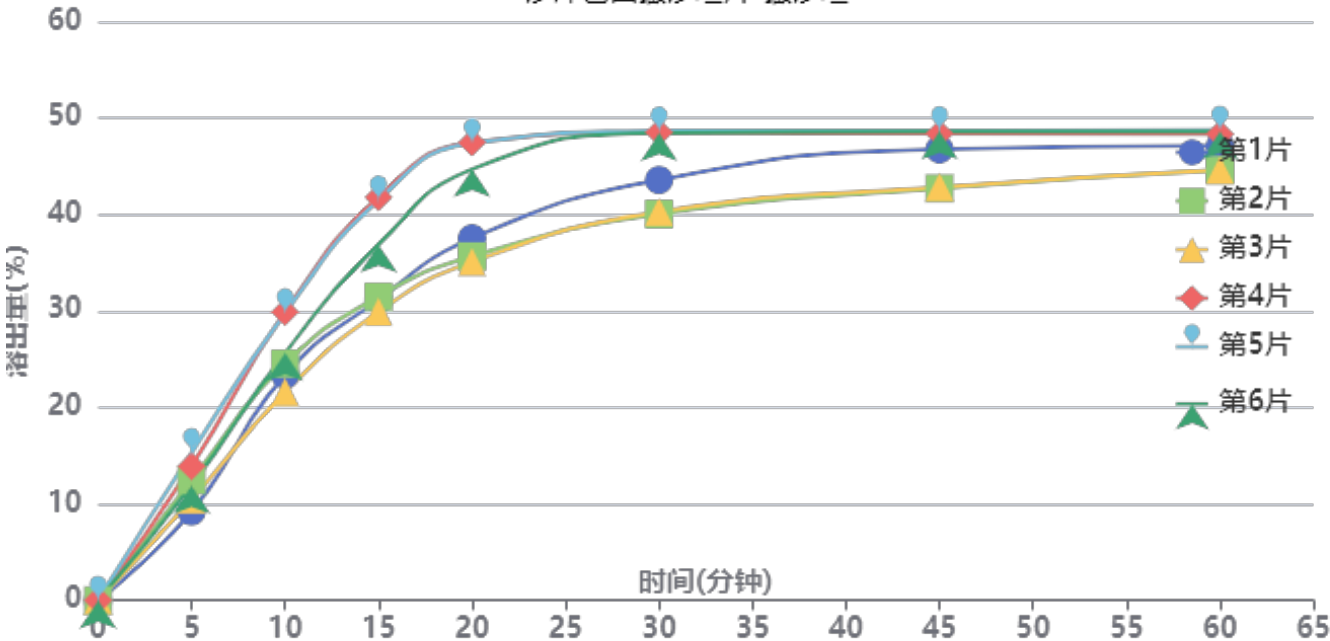
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	2026517	2025454	2025267	2025329	2024168	2025347	0.05
2	28.05	2060999	2056557				2058778	0.16
单位质量响应值			RSD%	判断				
72515.11			0.86	数据可信				

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024032221批-缬沙坦-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	438985	-	438985	9.208	12.22	18.25	9.21	12.22	18.25
	2	593764	-	593764	12.454			12.45		
	3	498781	-	498781	10.462			10.46		
	4	664350	-	664350	13.934			13.93		
	5	730317	-	730317	15.318			15.32		
	6	568380	-	568380	11.922			11.92		
10min	1	1113958	-	1113958	23.365	25.79	13.18	23.38	25.81	13.19
	2	1168902	-	1168902	24.517			24.54		
	3	1028544	-	1028544	21.573			21.59		
	4	1424218	-	1424218	29.872			29.90		
	5	1418962	-	1418962	29.762			29.79		
	6	1222031	-	1222031	25.632			25.65		
15min	1	1482560	-	1482560	31.096	35.39	15.13	31.15	35.45	15.12
	2	1497870	-	1497870	31.417			31.48		
	3	1423481	-	1423481	29.857			29.91		
	4	1988551	-	1988551	41.709			41.78		
	5	1974689	-	1974689	41.418			41.49		
	6	1755164	-	1755164	36.814			36.88		
20min	1	1784206	-	1784206	37.423	41.18	14.19	37.53	41.31	14.19
	2	1694608	-	1694608	35.544			35.66		
	3	1667659	-	1667659	34.978			35.08		
	4	2256450	-	2256450	47.328			47.47		
	5	2253067	-	2253067	47.257			47.40		
	6	2125053	-	2125053	44.572			44.70		
30min	1	2069633	-	2069633	43.410	44.72	9.24	43.58	44.91	9.25
	2	1900748	-	1900748	39.867			40.04		
	3	1912592	-	1912592	40.116			40.28		
	4	2302328	-	2302328	48.290			48.51		
	5	2308514	-	2308514	48.420			48.64		
	6	2299650	-	2299650	48.234			48.43		
45min	1	2217786	-	2217786	46.517	46.06	6.11	46.76	46.33	6.14
	2	2025060	-	2025060	42.475			42.71		
	3	2031387	-	2031387	42.607			42.84		
	4	2292739	-	2292739	48.089			48.39		
	5	2306597	-	2306597	48.380			48.68		
	6	2303577	-	2303577	48.317			48.60		
60min	1	2231881	-	2231881	46.813	46.66	4.11	47.13	47.00	4.15
	2	2112035	-	2112035	44.299			44.61		
	3	2111743	-	2111743	44.293			44.59		
	4	2286302	-	2286302	47.954			48.34		
	5	2305252	-	2305252	48.352			48.74		
	6	2301081	-	2301081	48.264			48.62		
极限	1	2275304	-	2275304	47.724	47.93	0.72	48.12	48.35	0.75
	2	2301881	-	2301881	48.281			48.67		
	3	2260692	-	2260692	47.417			47.79		
	4	2279475	-	2279475	47.811			48.27		
	5	2301993	-	2301993	48.283			48.75		
	6	2290733	-	2290733	48.047			48.49		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦片项目信息

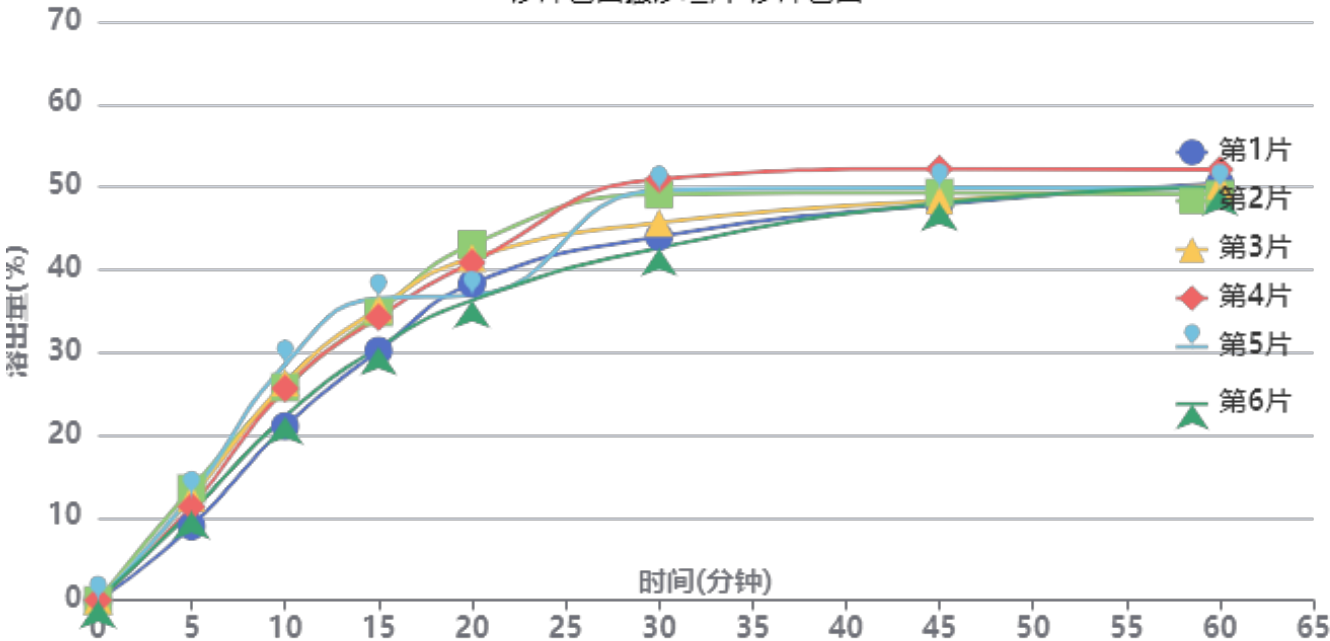
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.47699

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1142049	1142208	1144853	1143415	1144724	1143450	0.12
2	28.05	1151729	1151576				1151652	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
40939.85		41057.11		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦片-沙库巴曲



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TYN28批-沙库巴曲-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	226784	-	226784	8.959	11.61	14.01	8.96	11.61	14.02
	2	342375	-	342375	13.525			13.53		
	3	313909	-	313909	12.401			12.40		
	4	287275	-	287275	11.349			11.35		
	5	320641	-	320641	12.667			12.67		
	6	272392	-	272392	10.761			10.76		
10min	1	532735	-	532735	21.045	24.91	11.10	21.06	24.92	11.10
	2	651450	-	651450	25.735			25.76		
	3	666522	-	666522	26.330			26.35		
	4	648357	-	648357	25.613			25.63		
	5	721110	-	721110	28.487			28.51		
	6	562498	-	562498	22.221			22.24		
15min	1	762914	-	762914	30.138	33.55	7.77	30.19	33.62	7.78
	2	880062	-	880062	34.766			34.83		
	3	892693	-	892693	35.265			35.33		
	4	864928	-	864928	34.168			34.23		
	5	922704	-	922704	36.450			36.52		
	6	772981	-	772981	30.536			30.59		
20min	1	966973	-	966973	38.199	39.34	6.87	38.30	39.46	6.86
	2	1086359	-	1086359	42.916			43.04		
	3	1045124	-	1045124	41.287			41.41		
	4	1031082	-	1031082	40.732			40.85		
	5	930537	-	930537	36.760			36.89		
	6	915753	-	915753	36.176			36.28		
30min	1	1109371	-	1109371	43.825	46.81	7.18	43.99	46.99	7.17
	2	1237967	-	1237967	48.905			49.10		
	3	1151510	-	1151510	45.489			45.68		
	4	1285388	-	1285388	50.778			50.96		
	5	1250452	-	1250452	49.398			49.59		
	6	1074922	-	1074922	42.464			42.63		
45min	1	1206731	-	1206731	47.671	49.02	3.27	47.91	49.28	3.28
	2	1240776	-	1240776	49.016			49.29		
	3	1217798	-	1217798	48.108			48.38		
	4	1313983	-	1313983	51.908			52.18		
	5	1255795	-	1255795	49.609			49.88		
	6	1210150	-	1210150	47.806			48.04		
60min	1	1269326	-	1269326	50.143	49.90	2.04	50.46	50.24	2.03
	2	1233323	-	1233323	48.721			49.08		
	3	1260191	-	1260191	49.783			50.13		
	4	1309804	-	1309804	51.742			52.10		
	5	1252046	-	1252046	49.461			49.82		
	6	1254760	-	1254760	49.568			49.88		
极限	1	1284547	-	1284547	50.745	50.58	2.04	51.14	51.00	2.01
	2	1234170	-	1234170	48.755			49.19		
	3	1299044	-	1299044	51.317			51.75		
	4	1306861	-	1306861	51.626			52.07		
	5	1269343	-	1269343	50.144			50.58		
	6	1287860	-	1287860	50.876			51.27		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



沙库巴曲缬沙坦片项目信息

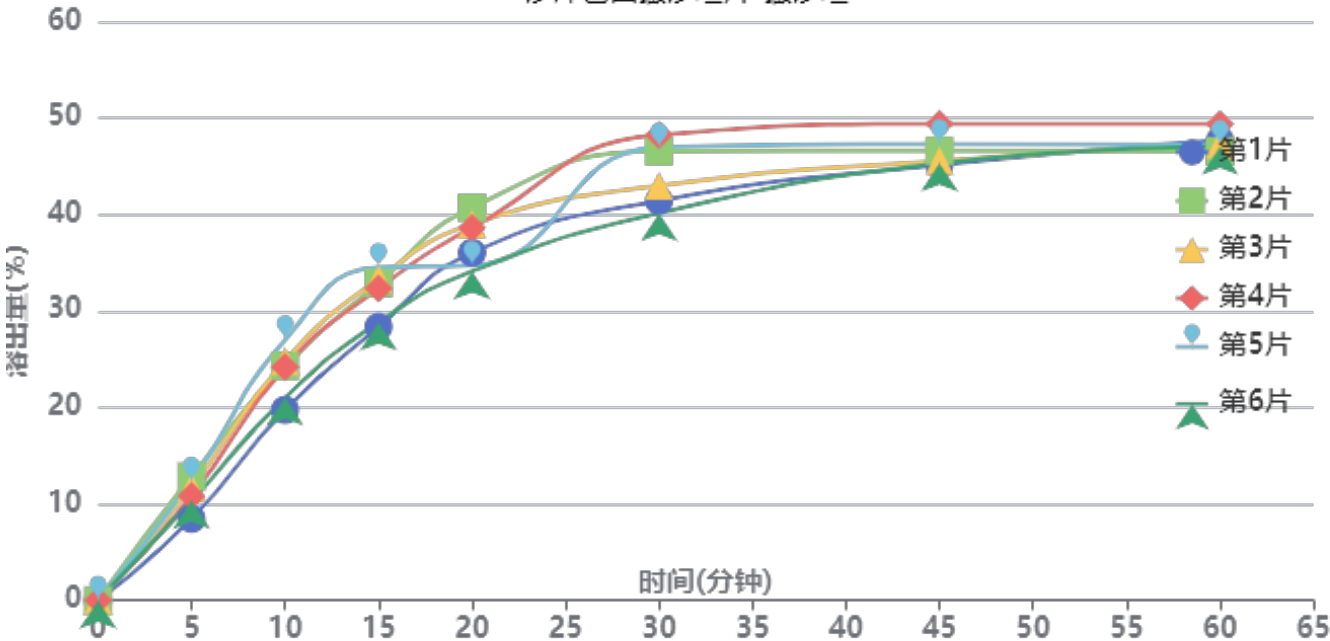
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-4022-230920	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.85	对照品水分(%)	5.54	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	50	供试品稀释倍数	1	系数	0.45065

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	27.93	1989864	1989232	1988199	1989616	1992640	1989910	0.09
2	28.05	2000876	2000945				2000910	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
71246.33		71333.69		0.09	数据可信			

溶出曲线测定

沙库巴曲缬沙坦片-缬沙坦



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-TYN28批-缬沙坦-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	393671	-	393671	8.450	11.08	14.39	8.45	11.08	14.40
	2	598473	-	598473	12.846			12.85		
	3	545579	-	545579	11.710			11.71		
	4	503952	-	503952	10.817			10.82		
	5	575491	-	575491	12.352			12.35		
	6	480368	-	480368	10.311			10.31		
10min	1	919150	-	919150	19.729	23.49	11.34	19.74	23.51	11.34
	2	1131808	-	1131808	24.293			24.31		
	3	1155633	-	1155633	24.804			24.82		
	4	1125477	-	1125477	24.157			24.18		
	5	1257439	-	1257439	26.990			27.01		
	6	978009	-	978009	20.992			21.01		
15min	1	1318890	-	1318890	28.309	31.65	7.96	28.36	31.71	7.96
	2	1529854	-	1529854	32.837			32.90		
	3	1550013	-	1550013	33.269			33.33		
	4	1503610	-	1503610	32.273			32.33		
	5	1604803	-	1604803	34.445			34.51		
	6	1340065	-	1340065	28.763			28.82		
20min	1	1674834	-	1674834	35.949	37.09	7.08	36.04	37.20	7.08
	2	1891057	-	1891057	40.590			40.71		
	3	1811643	-	1811643	38.885			39.00		
	4	1794152	-	1794152	38.510			38.62		
	5	1612080	-	1612080	34.602			34.72		
	6	1584480	-	1584480	34.009			34.11		
30min	1	1922561	-	1922561	41.266	44.21	7.49	41.42	44.39	7.48
	2	2160523	-	2160523	46.373			46.56		
	3	1994396	-	1994396	42.808			42.99		
	4	2239563	-	2239563	48.070			48.25		
	5	2179670	-	2179670	46.784			46.96		
	6	1862610	-	1862610	39.979			40.14		
45min	1	2093266	-	2093266	44.930	46.31	3.48	45.15	46.56	3.48
	2	2159212	-	2159212	46.345			46.61		
	3	2111390	-	2111390	45.319			45.57		
	4	2289336	-	2289336	49.138			49.39		
	5	2192293	-	2192293	47.055			47.31		
	6	2100625	-	2100625	45.088			45.31		
60min	1	2208592	-	2208592	47.405	47.21	2.07	47.70	47.54	2.06
	2	2153607	-	2153607	46.225			46.56		
	3	2188018	-	2188018	46.963			47.29		
	4	2284911	-	2284911	49.043			49.38		
	5	2185153	-	2185153	46.902			47.24		
	6	2177885	-	2177885	46.746			47.04		
极限	1	2239724	-	2239724	48.073	47.88	1.98	48.45	48.29	1.96
	2	2155433	-	2155433	46.264			46.68		
	3	2259229	-	2259229	48.492			48.90		
	4	2279192	-	2279192	48.920			49.34		
	5	2206195	-	2206195	47.354			47.77		
	6	2245904	-	2245904	48.206			48.58		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-16

复核者:

未审阅版本



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 - 0-225/26-2337-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 11:57:29

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:48:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

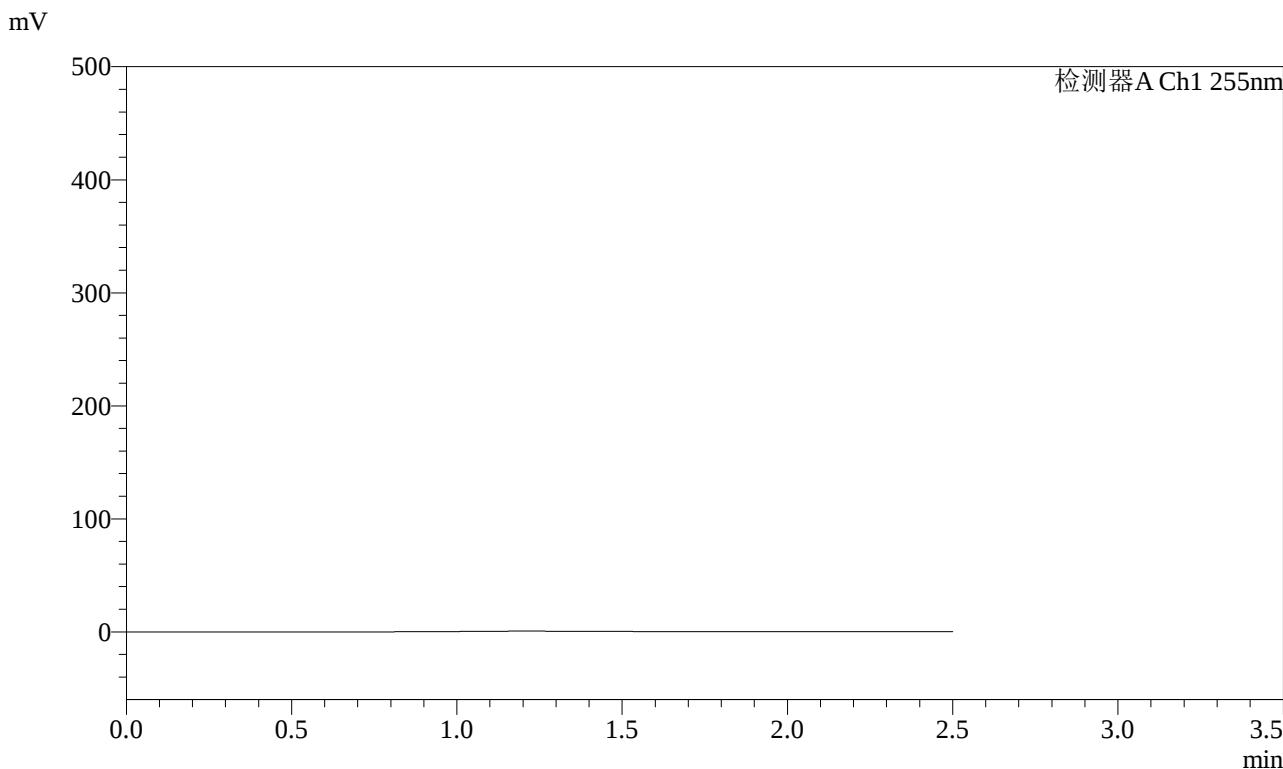
波长: 255nm

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
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2338-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:00:22

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:48:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

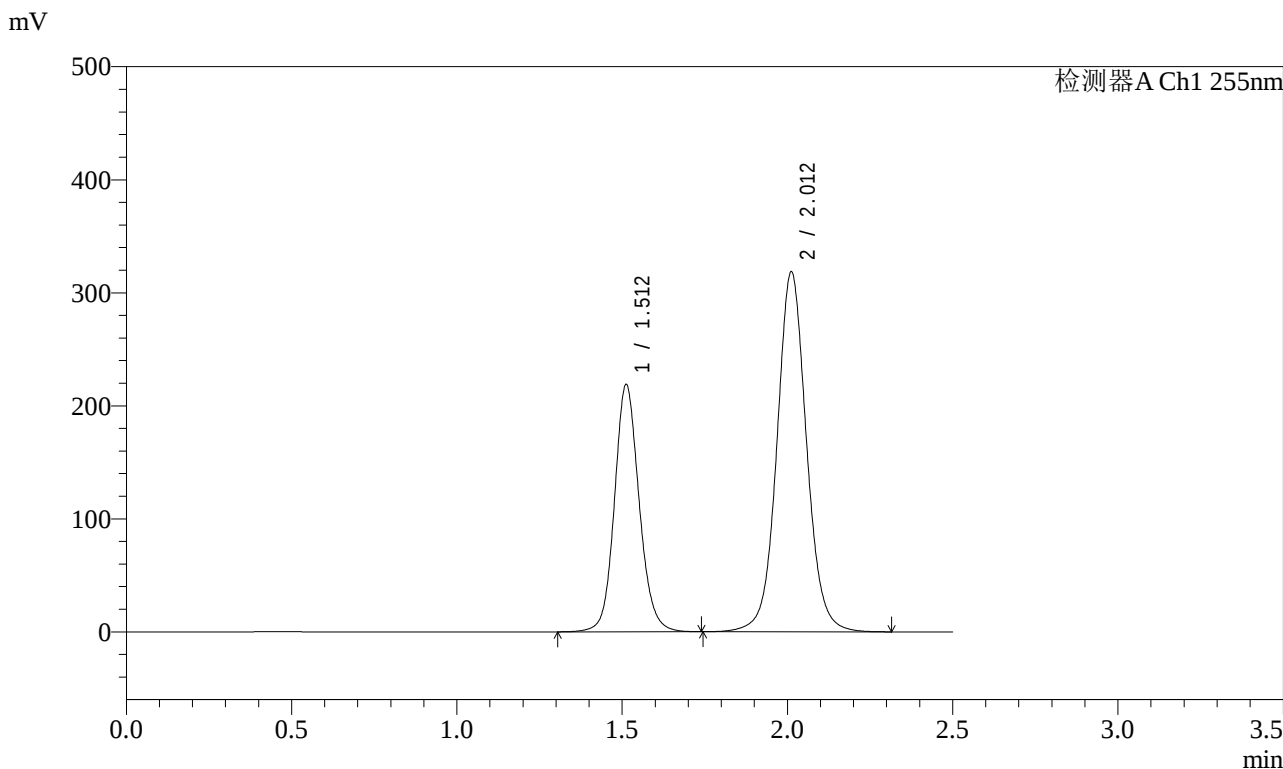
波长: 255nm

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	1.512	1138711	36.422	218995	2033	1.118	--
2	2.012	1987707	63.578	318603	2530	1.057	3.398
总计		3126418	100.000	537598			

图2 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2339-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:03:15

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:48:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

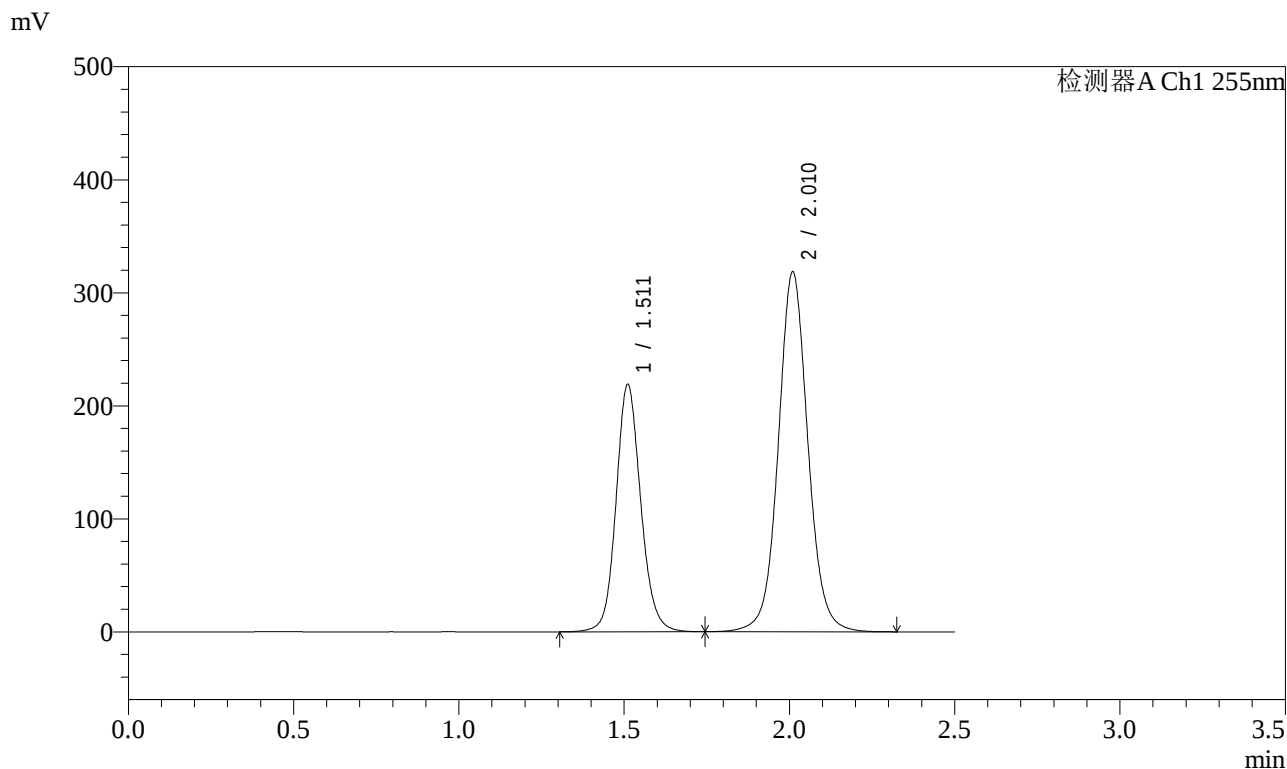
波长: 255nm

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	1138833	36.434	218635	2032	1.120	--
2	2.010	1986916	63.566	318607	2528	1.059	3.396
总计		3125749	100.000	537242			

图3 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2340-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:06:08

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:48:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

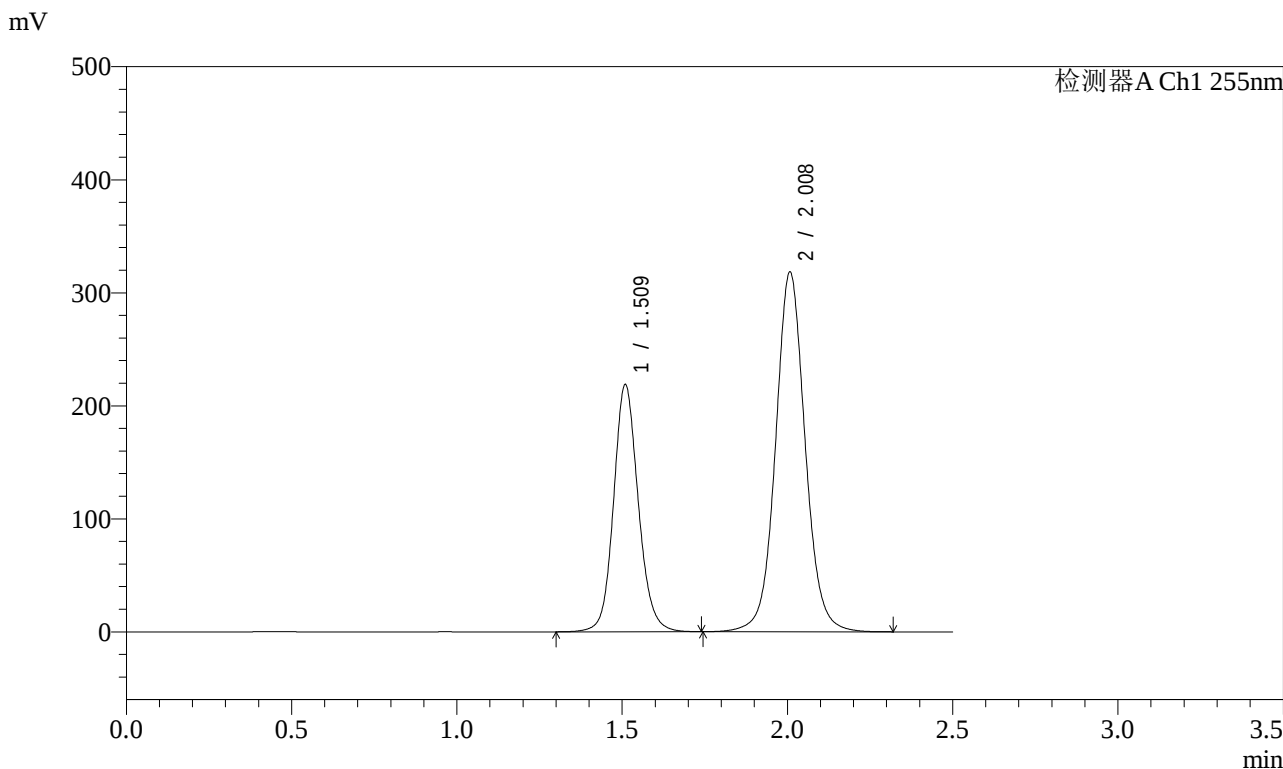
波长: 255nm

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	1.509	1137465	36.420	218987	2029	1.121	--
2	2.008	1985760	63.580	318603	2522	1.060	3.390
总计		3123225	100.000	537590			

图4 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2341-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:09:00

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:48:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

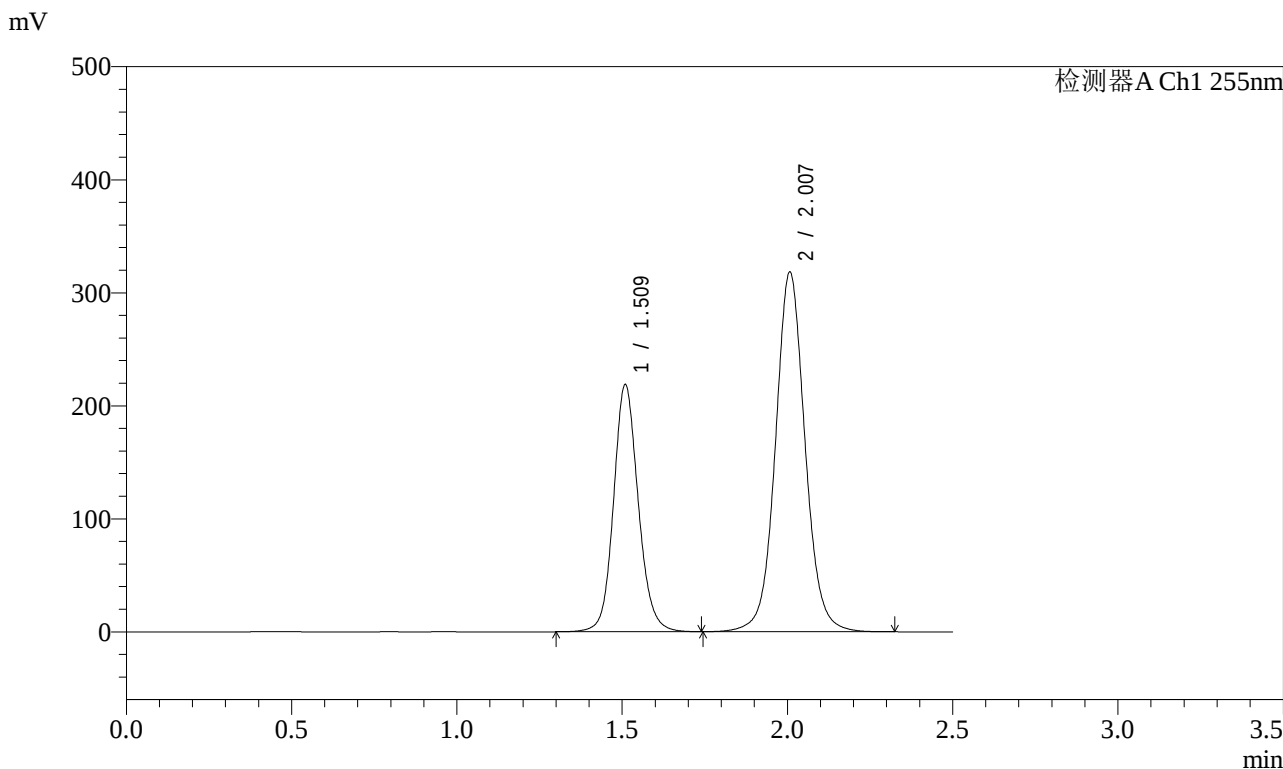
波长: 255nm

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	1.509	1137952	36.429	219000	2028	1.121	--
2	2.007	1985765	63.571	318453	2520	1.060	3.388
总计		3123717	100.000	537454			

图5 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2342-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:11:54

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:48:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

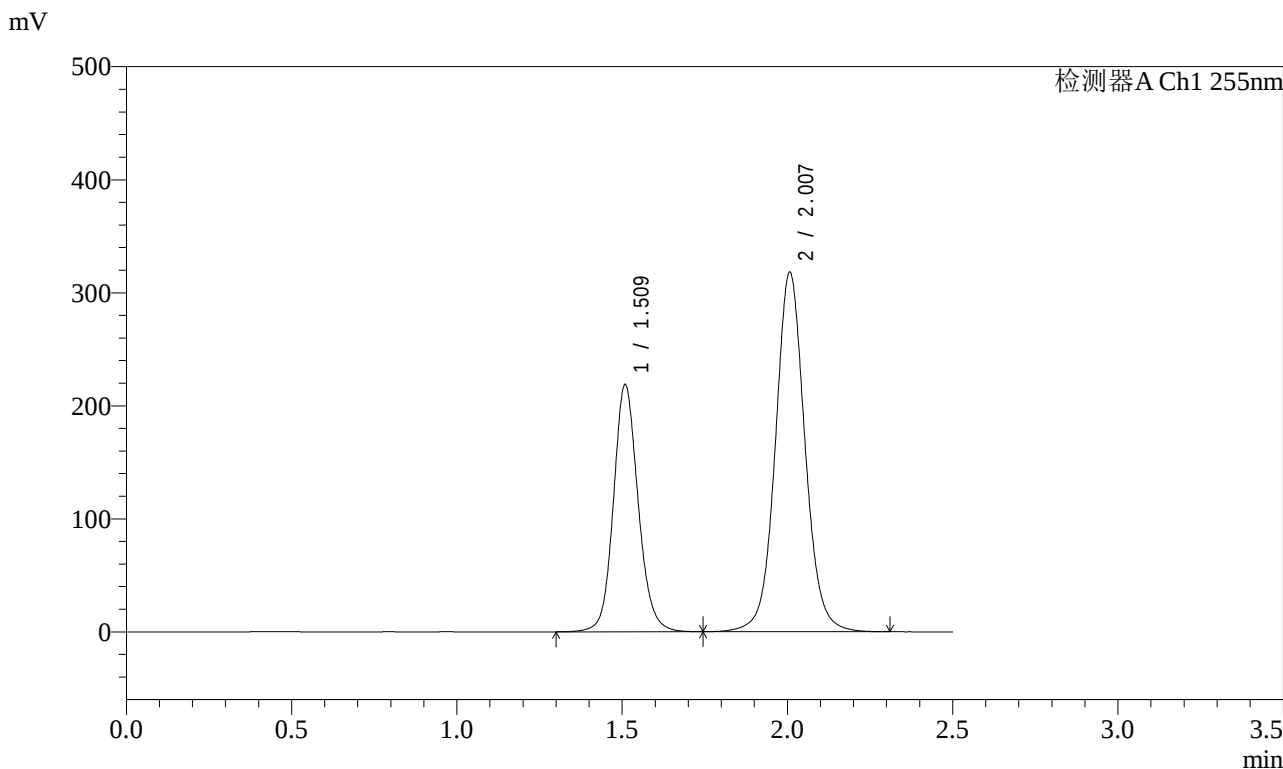
波长: 255nm

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	1138566	36.444	219065	2027	1.122	--
2	2.007	1985619	63.556	318320	2519	1.060	3.388
总计		3124185	100.000	537384			

图6 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2343-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:14:46

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:48:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

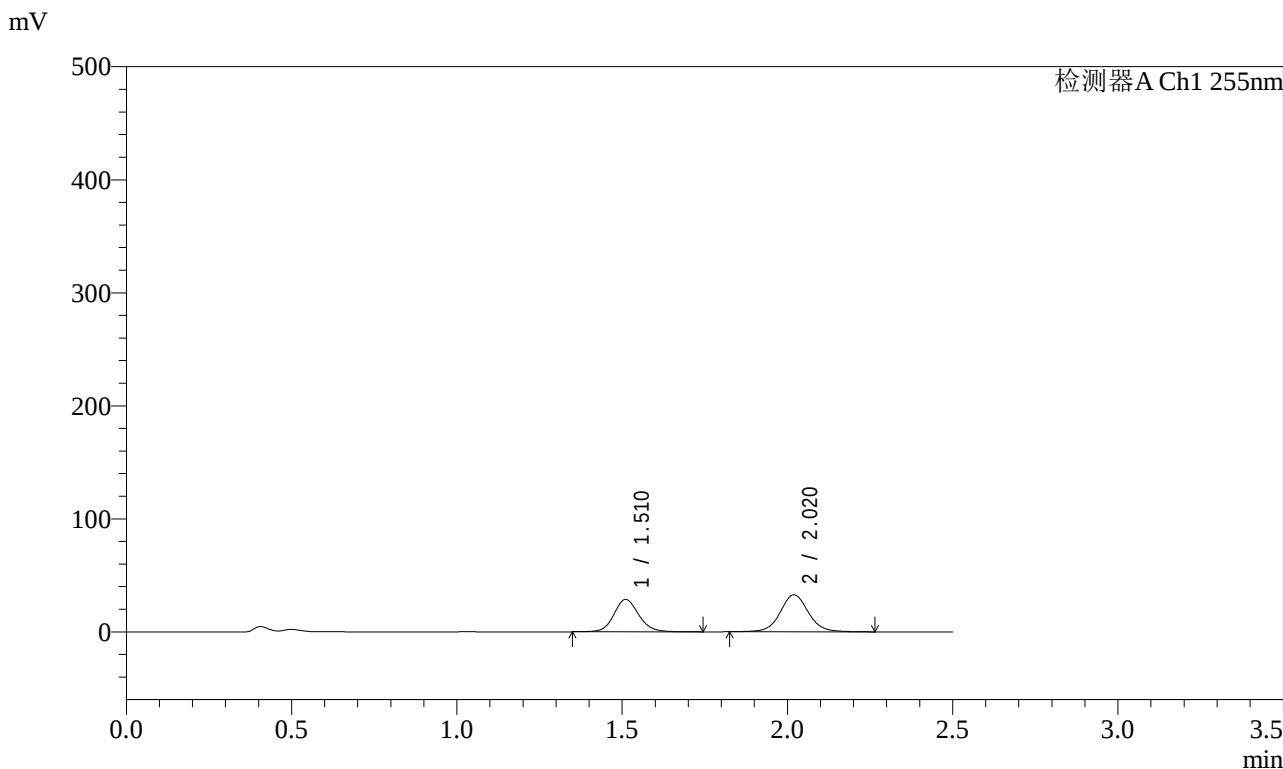
波长: 255nm

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	1.510	150616	43.582	28677	1988	1.118	--
2	2.020	194978	56.418	32799	2807	1.056	3.537
总计		345593	100.000	61476			

图7 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2344-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:17:38

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:48:59

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

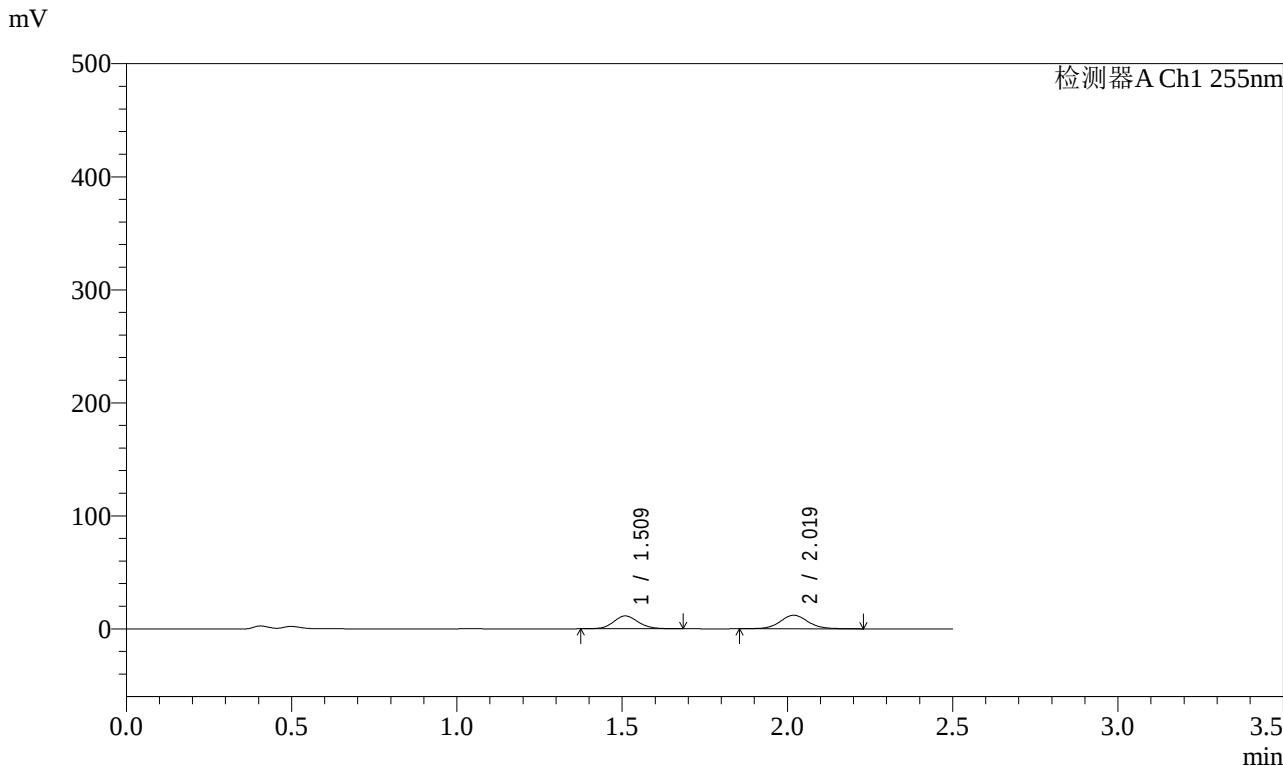
波长: 255nm

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	59185	45.557	11394	1982	1.112	--
2	2.019	70729	54.443	11994	2815	1.068	3.542
总计		129914	100.000	23387			

图8 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2345-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:20:30

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

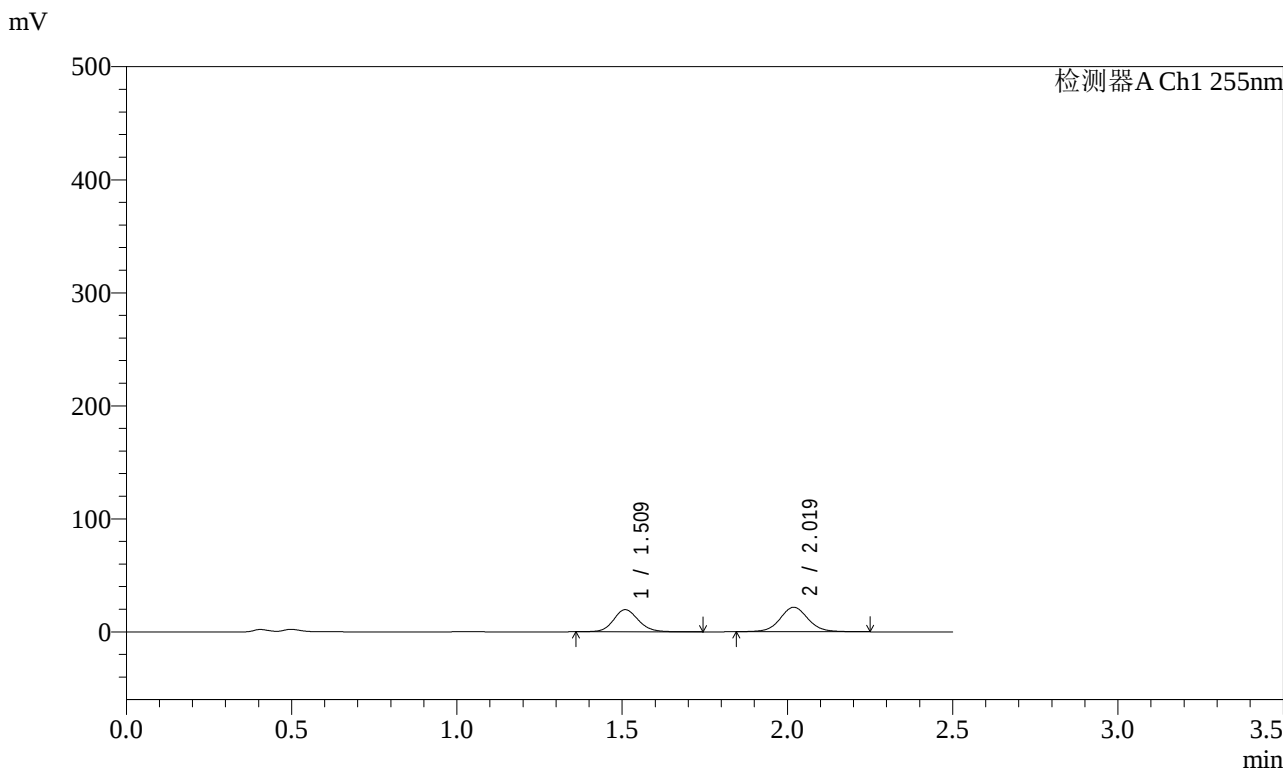
波长: 255nm

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	1.509	103085	44.500	19641	1976	1.117	--
2	2.019	128568	55.500	21735	2804	1.061	3.534
总计		231654	100.000	41376			

图9 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2346-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:23:22

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

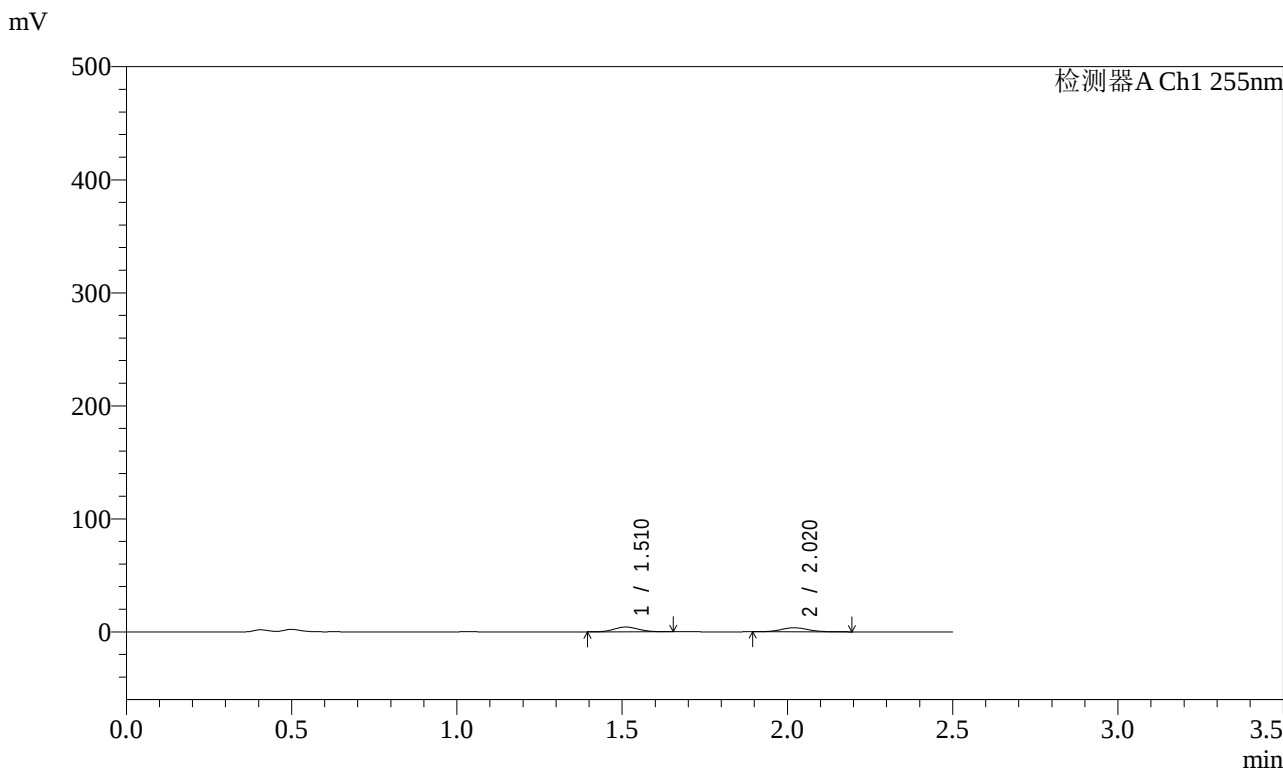
波长: 255nm

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	1.510	21749	51.238	4249	2009	1.105	--
2	2.020	20697	48.762	3590	2878	1.079	3.571
总计		42446	100.000	7840			

图10 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2347-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:26:14

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

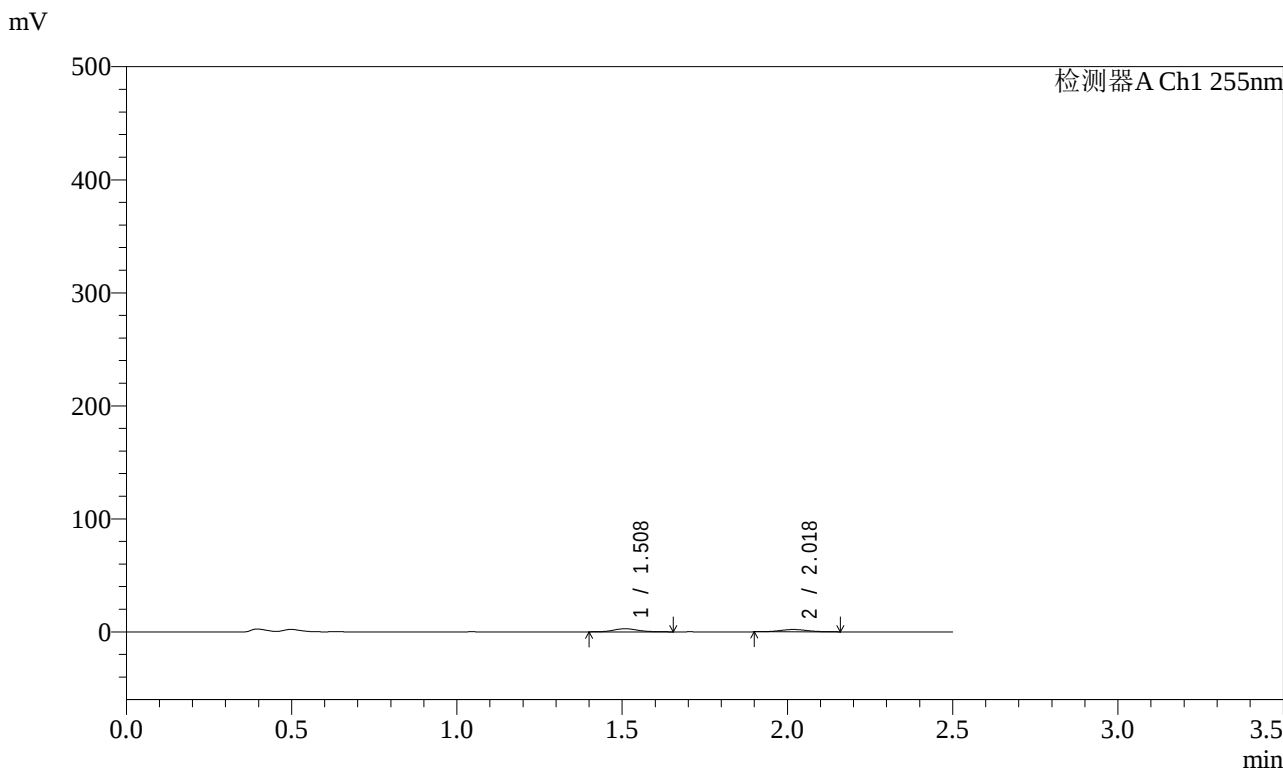
波长: 255nm

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	1.508	13948	54.536	2734	2038	1.111	--
2	2.018	11628	45.464	2054	2858	1.042	3.577
总计		25576	100.000	4788			

图11 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2348-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:29:06

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

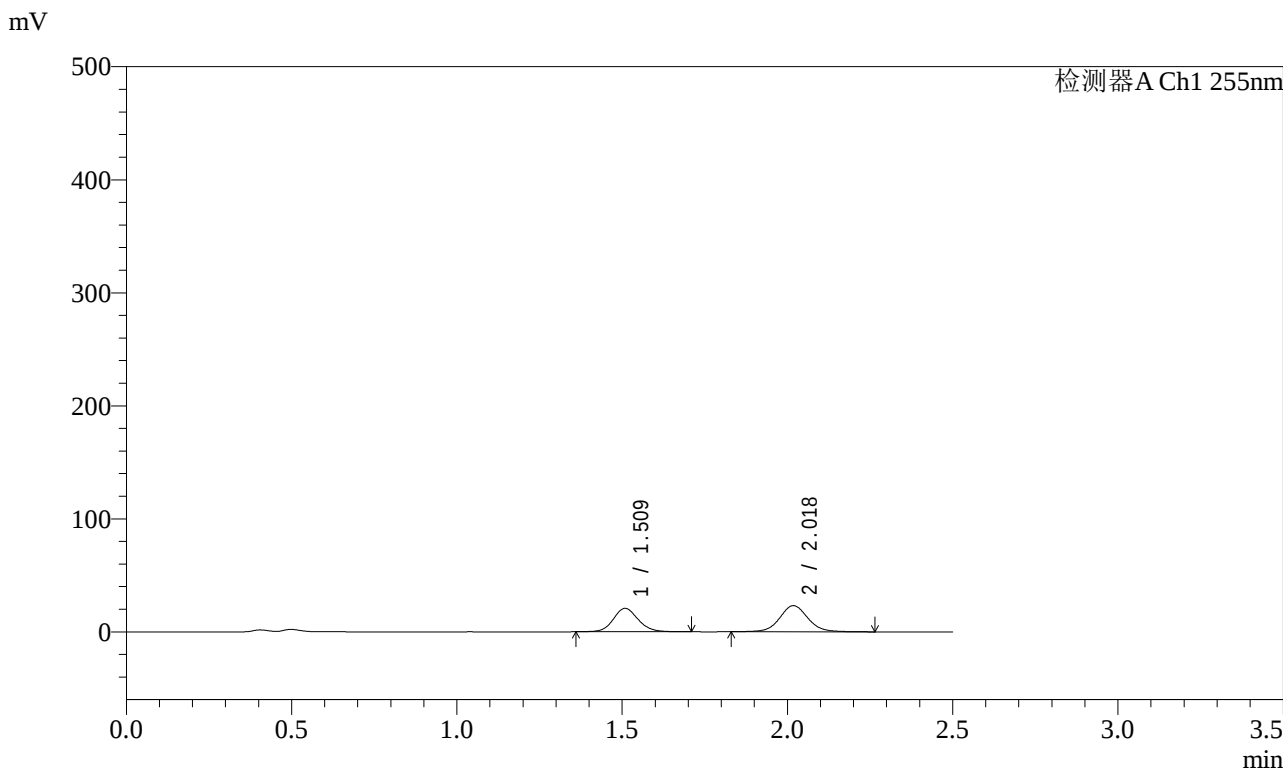
波长: 255nm

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	108618	44.066	20765	1972	1.112	--
2	2.018	137872	55.934	23196	2797	1.058	3.531
总计		246490	100.000	43961			

图12 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2349-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:31:57

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

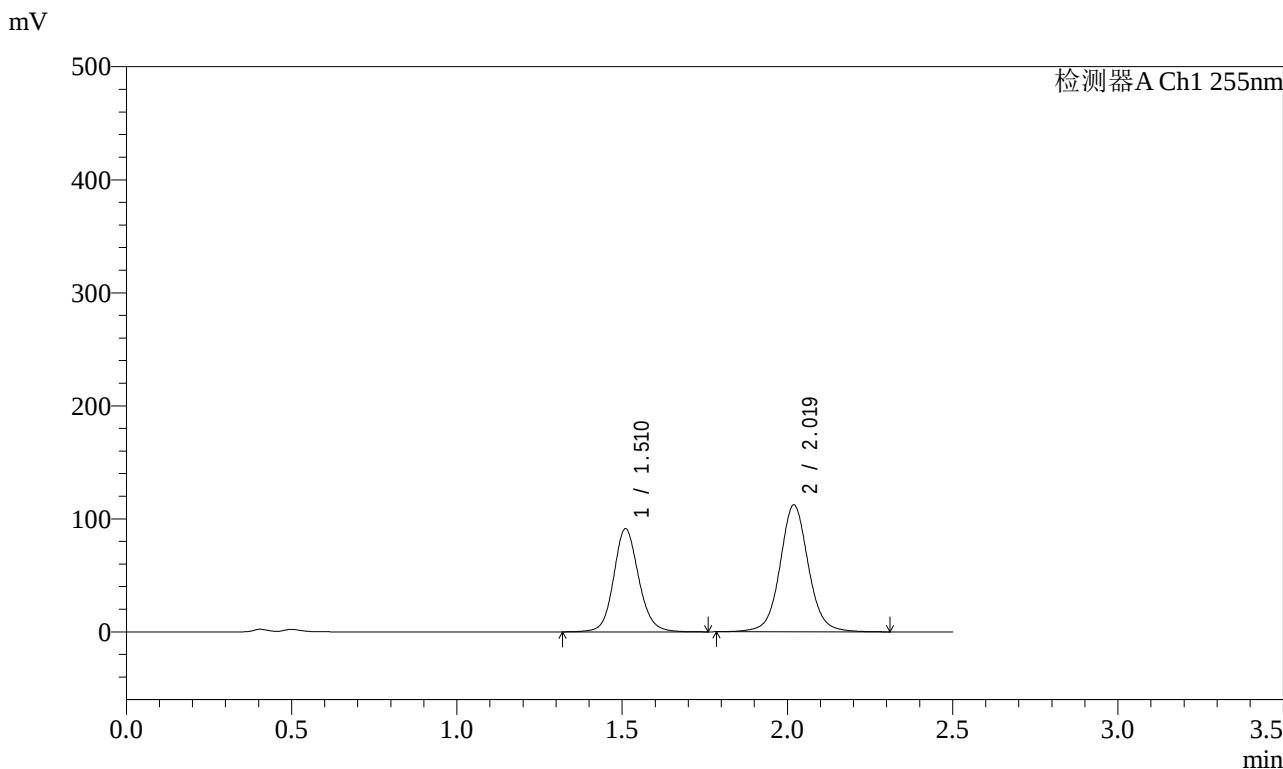
波长: 255nm

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	480960	41.678	91245	1978	1.116	--
2	2.019	673021	58.322	112439	2790	1.055	3.528
总计		1153981	100.000	203683			

图13 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2350-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:34:51

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

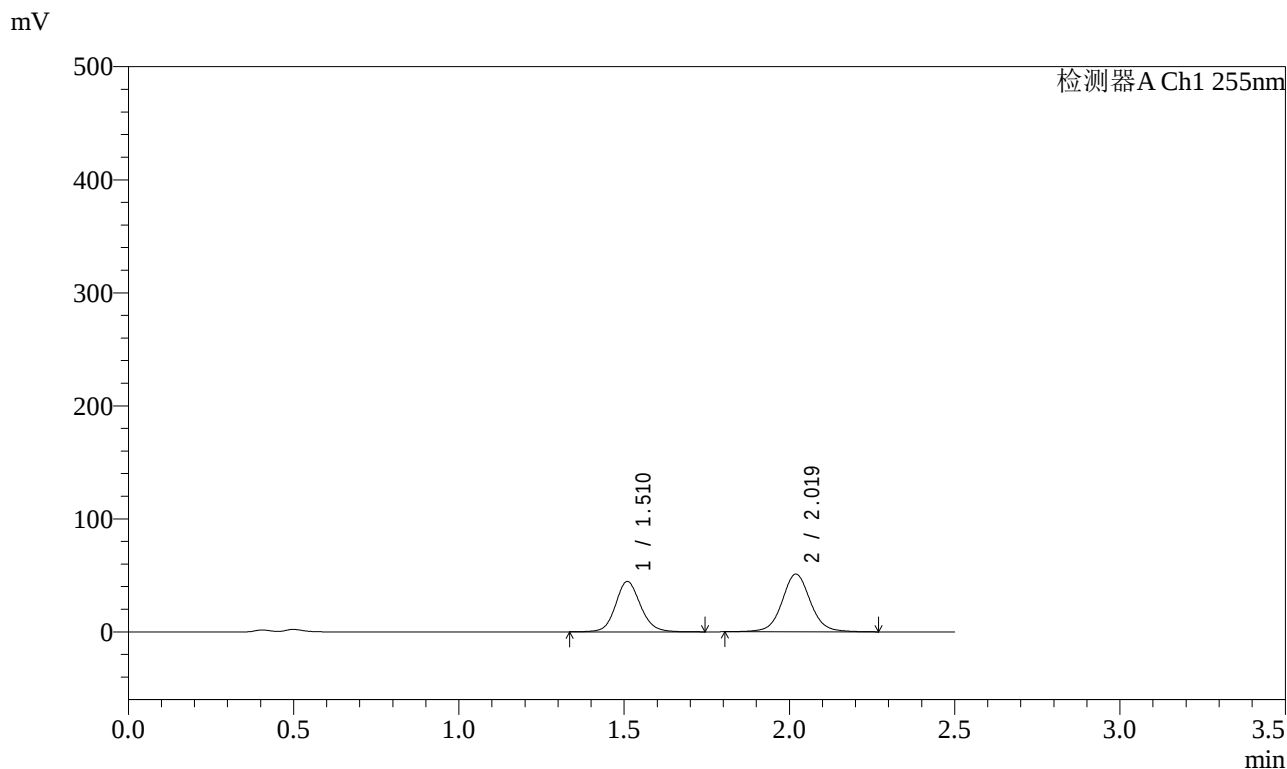
波长: 255nm

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	1.510	235033	43.471	44588	1967	1.117	--
2	2.019	305630	56.529	51178	2789	1.056	3.528
总计		540663	100.000	95766			

图14 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2351-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:37:43

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

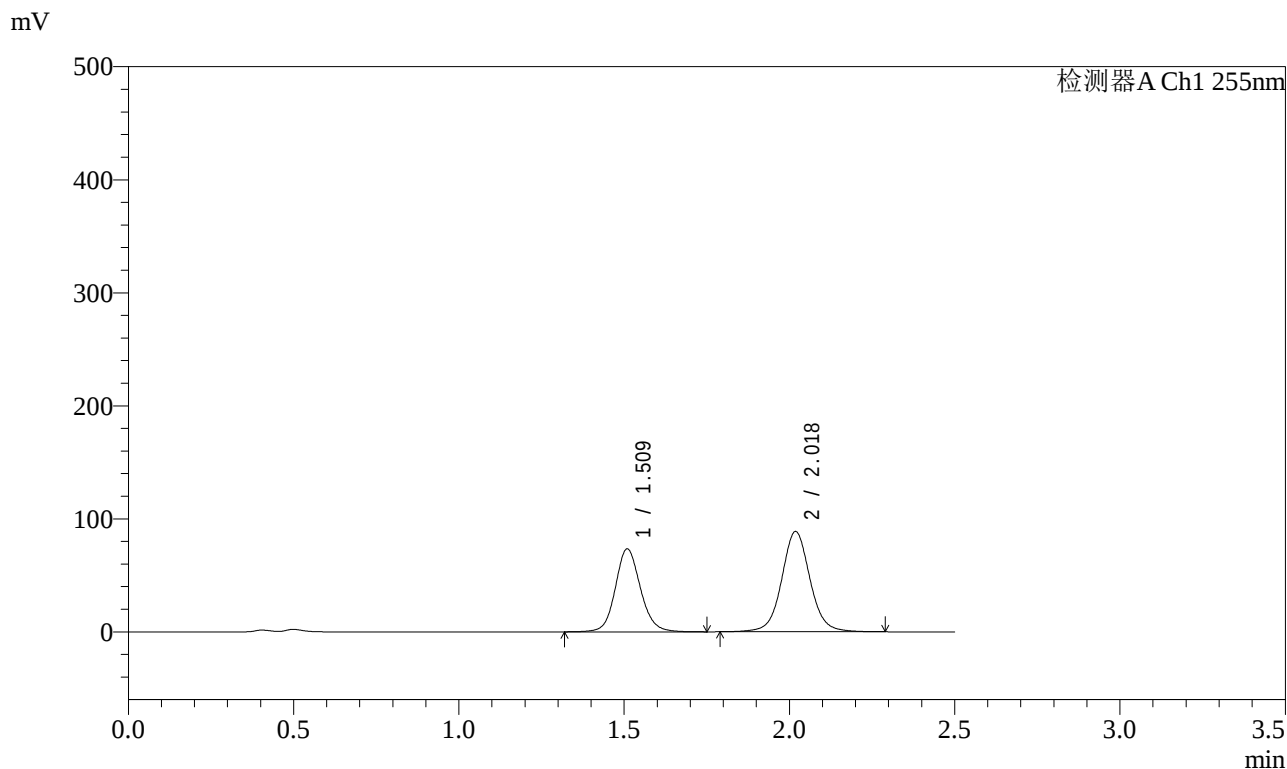
波长: 255nm

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	388308	42.259	73535	1964	1.115	--
2	2.018	530566	57.741	88882	2799	1.055	3.526
总计		918874	100.000	162416			

图15 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2352-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:40:34

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

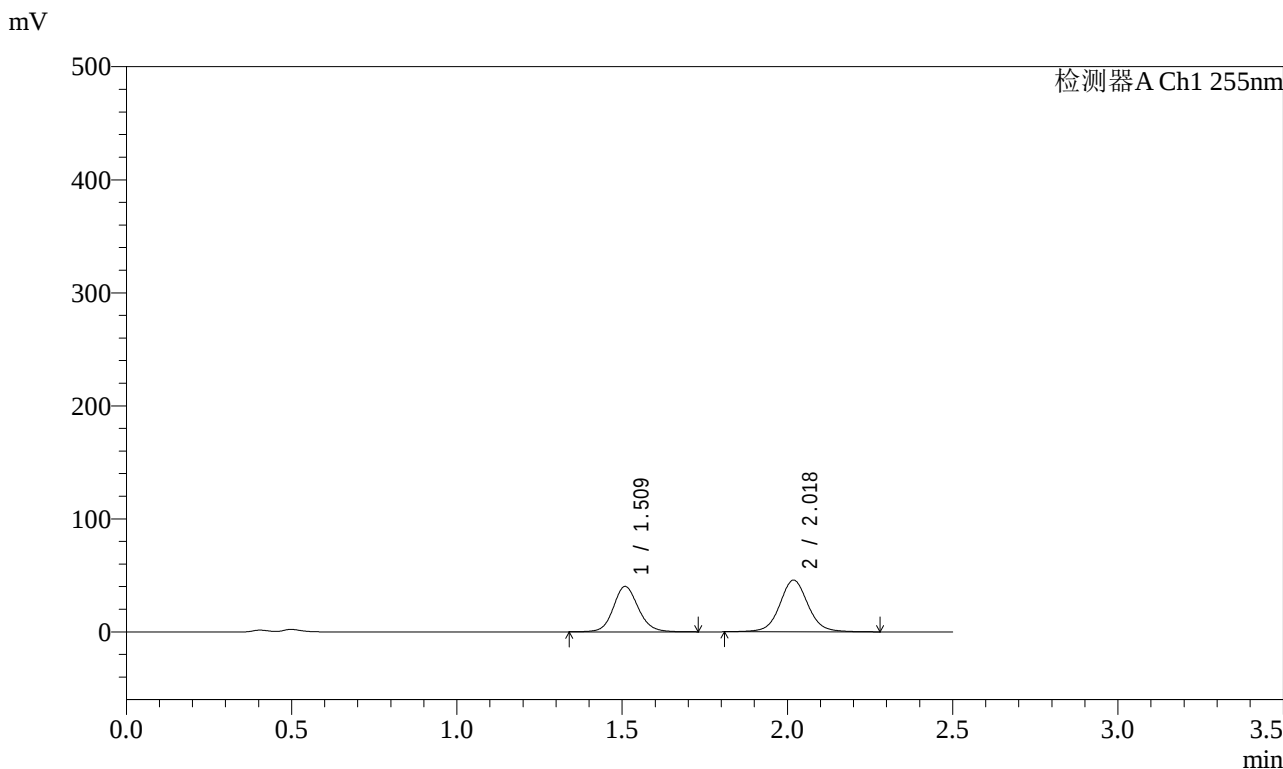
波长: 255nm

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	211724	43.675	40256	1970	1.116	--
2	2.018	273045	56.325	45796	2797	1.056	3.530
总计		484770	100.000	86052			

图16 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2353-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:43:26

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

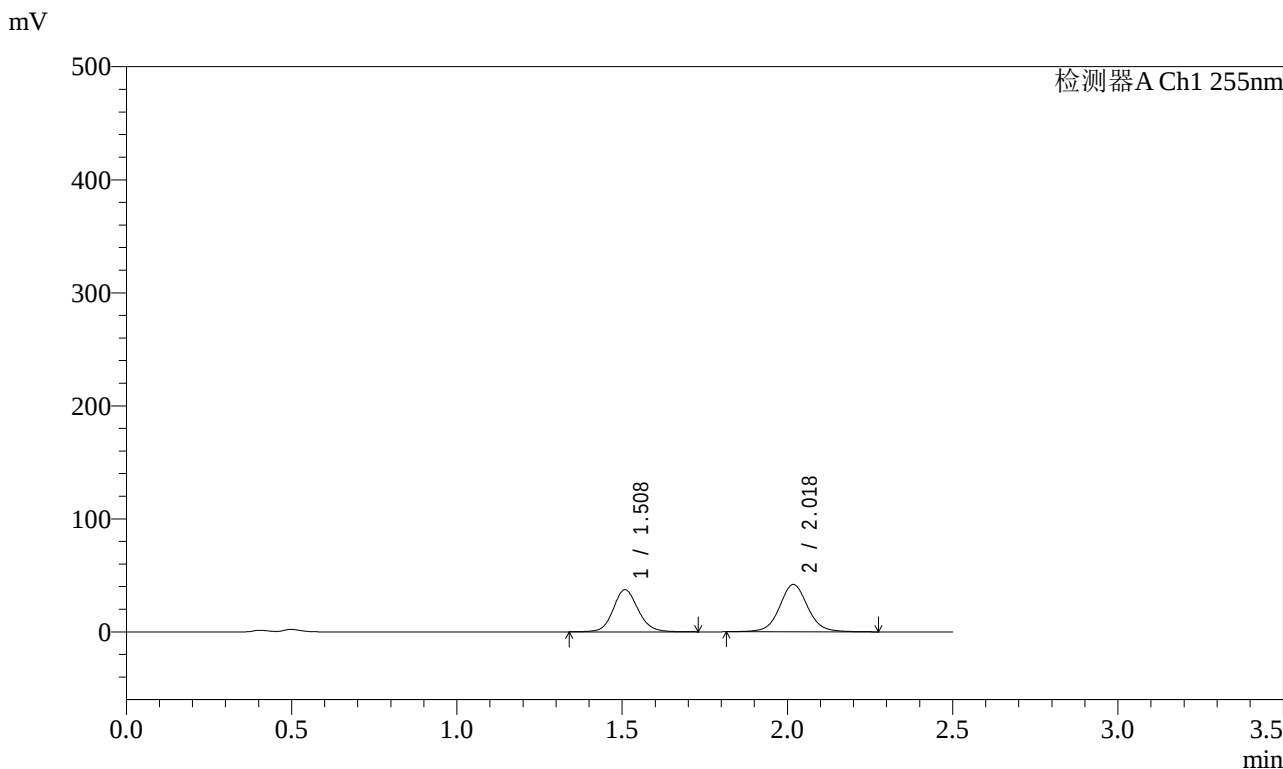
波长: 255nm

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	1.508	196284	44.024	37336	1967	1.116	--
2	2.018	249575	55.976	41916	2798	1.056	3.529
总计		445859	100.000	79252			

图17 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2354-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:46:18

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

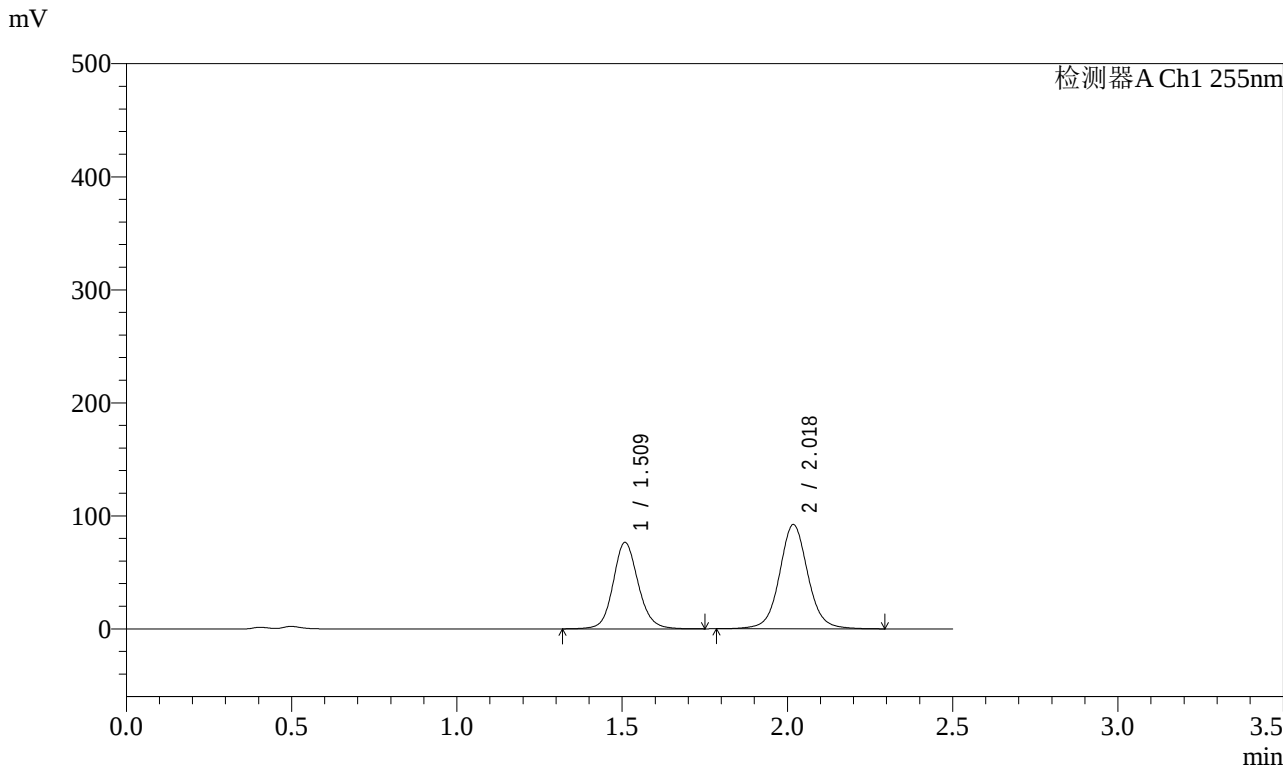
波长: 255nm

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	404228	42.254	76594	1962	1.114	--
2	2.018	552442	57.746	92359	2786	1.054	3.523
总计		956670	100.000	168953			

图18 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2355-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:49:10

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

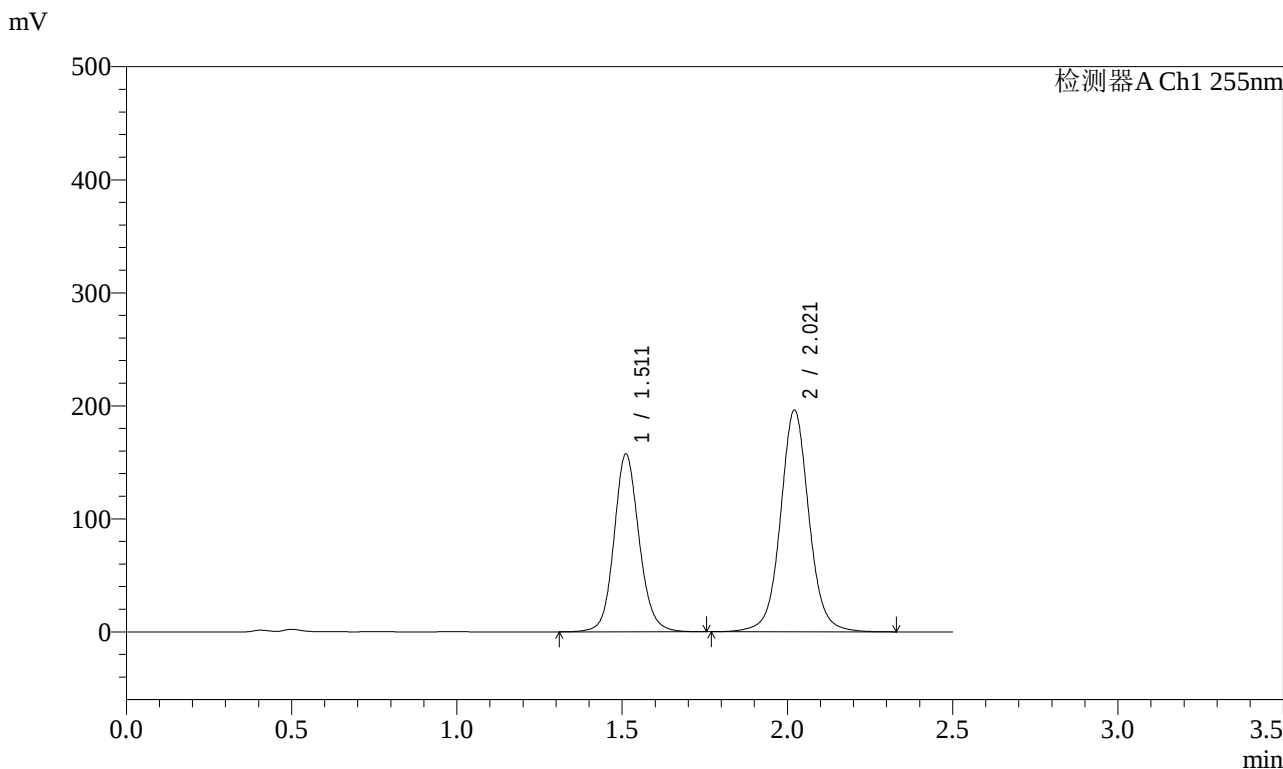
波长: 255nm

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	832065	41.358	157241	1969	1.114	--
2	2.021	1179804	58.642	196052	2784	1.051	3.522
总计		2011869	100.000	353293			

图19 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2356-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:52:03

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

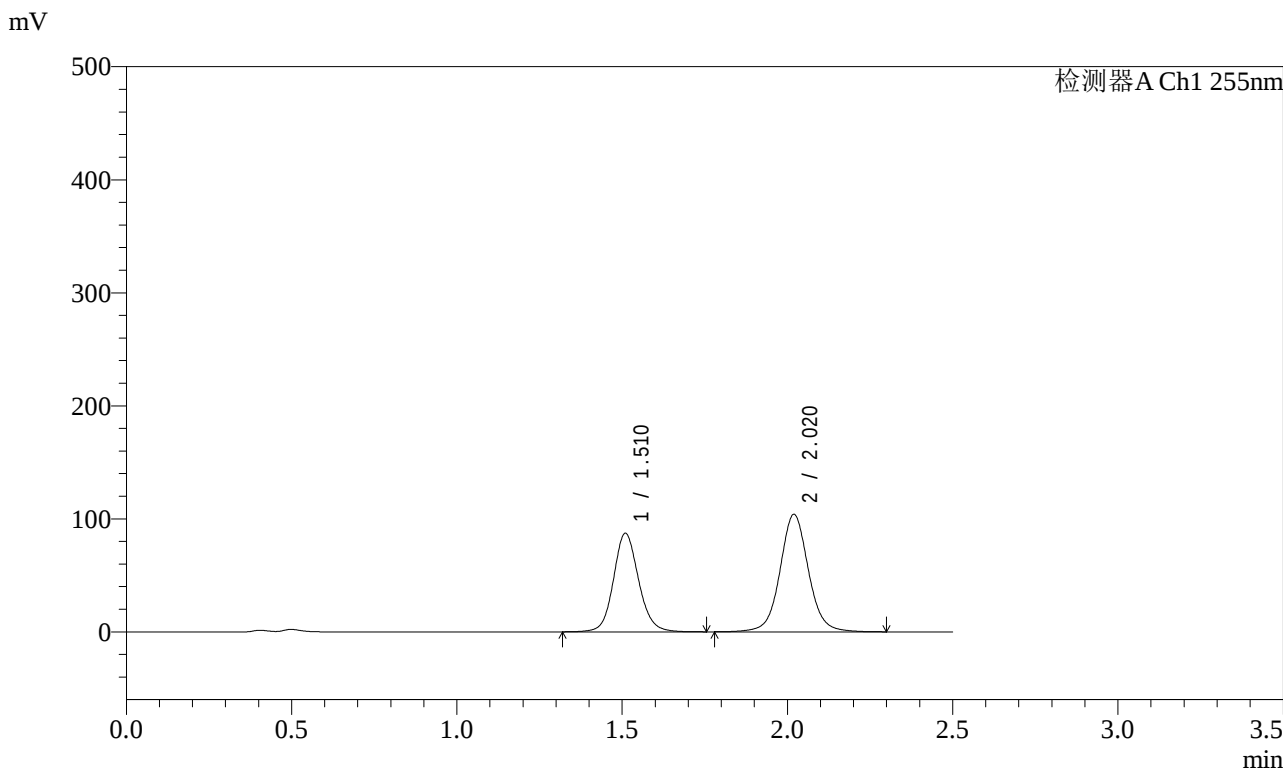
波长: 255nm

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	462051	42.538	87324	1958	1.114	--
2	2.020	624161	57.462	104086	2780	1.054	3.520
总计		1086212	100.000	191410			

图20 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2357-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:54:55

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

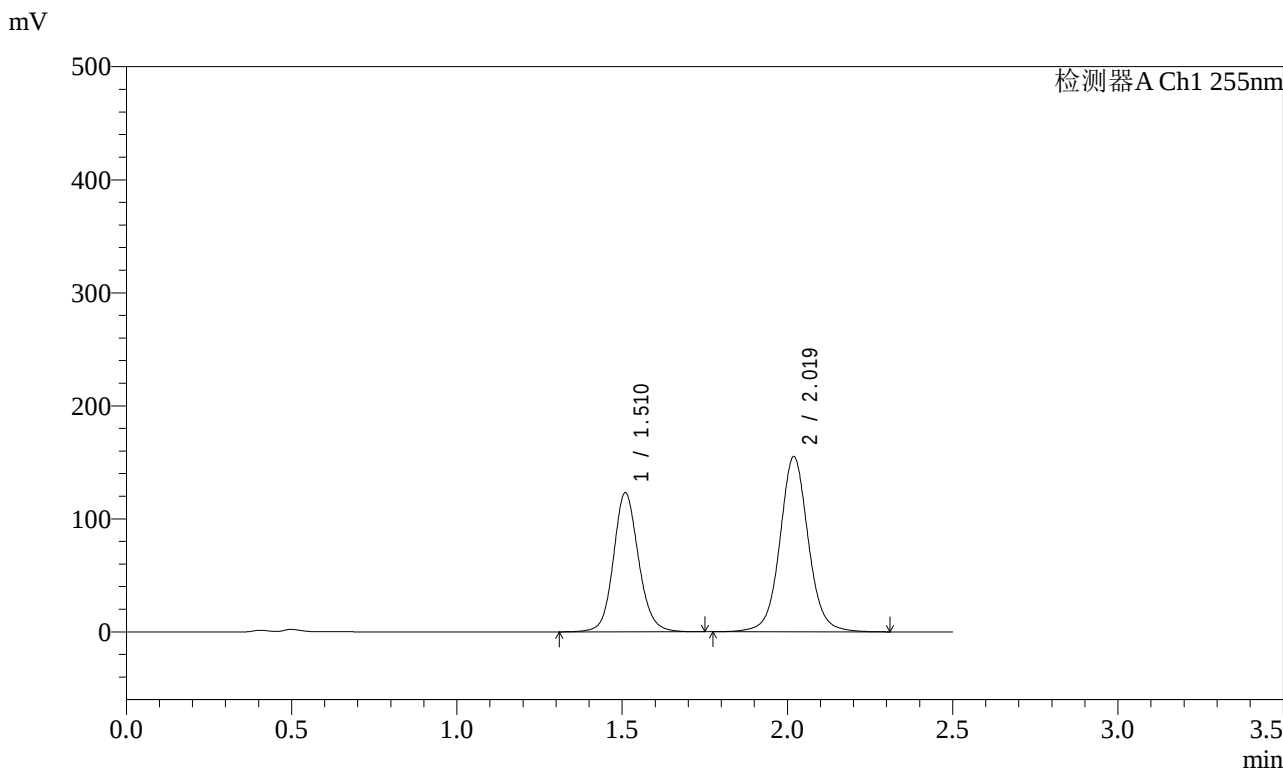
波长: 255nm

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	651541	41.195	123225	1963	1.114	--
2	2.019	930078	58.805	155179	2782	1.054	3.522
总计		1581619	100.000	278404			

图21 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2358-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 12:57:47

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

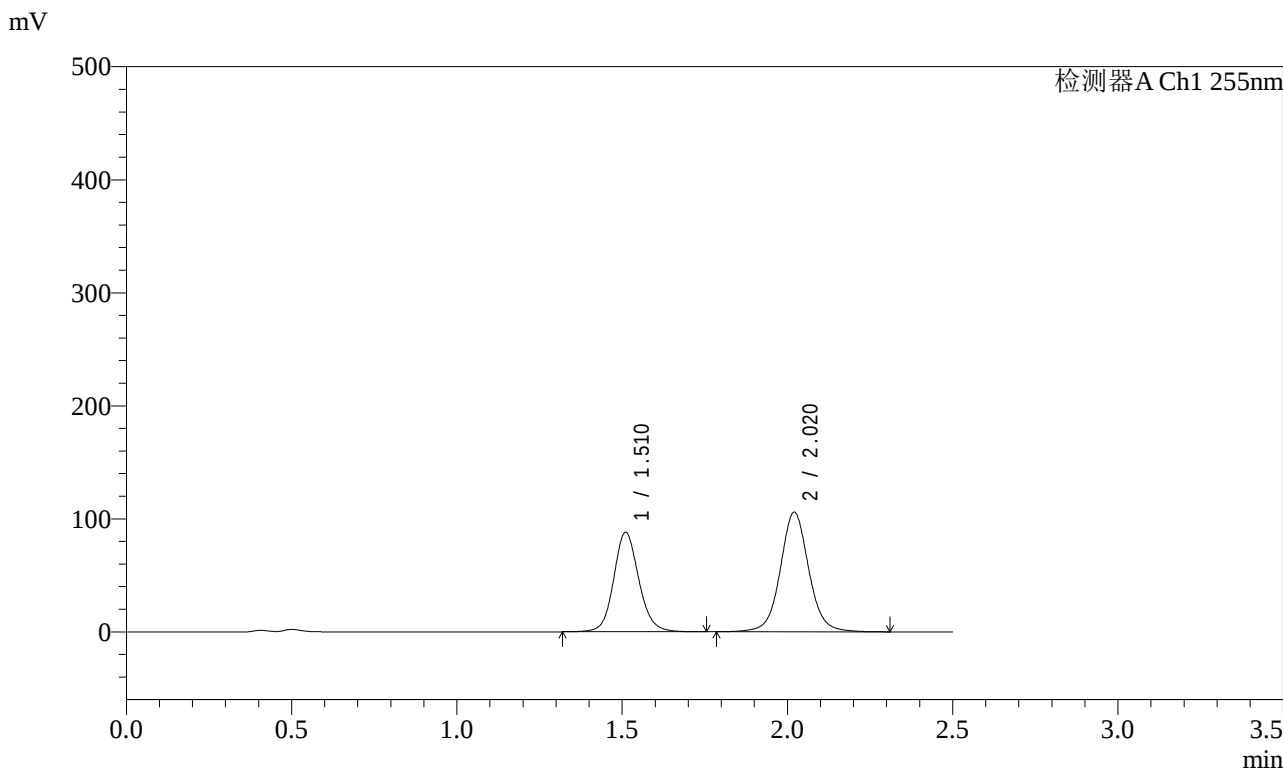
波长: 255nm

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	1.510	466357	42.316	88087	1962	1.115	--
2	2.020	635731	57.684	105849	2780	1.054	3.521
总计		1102088	100.000	193937			

图22 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2359-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 13:00:39

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

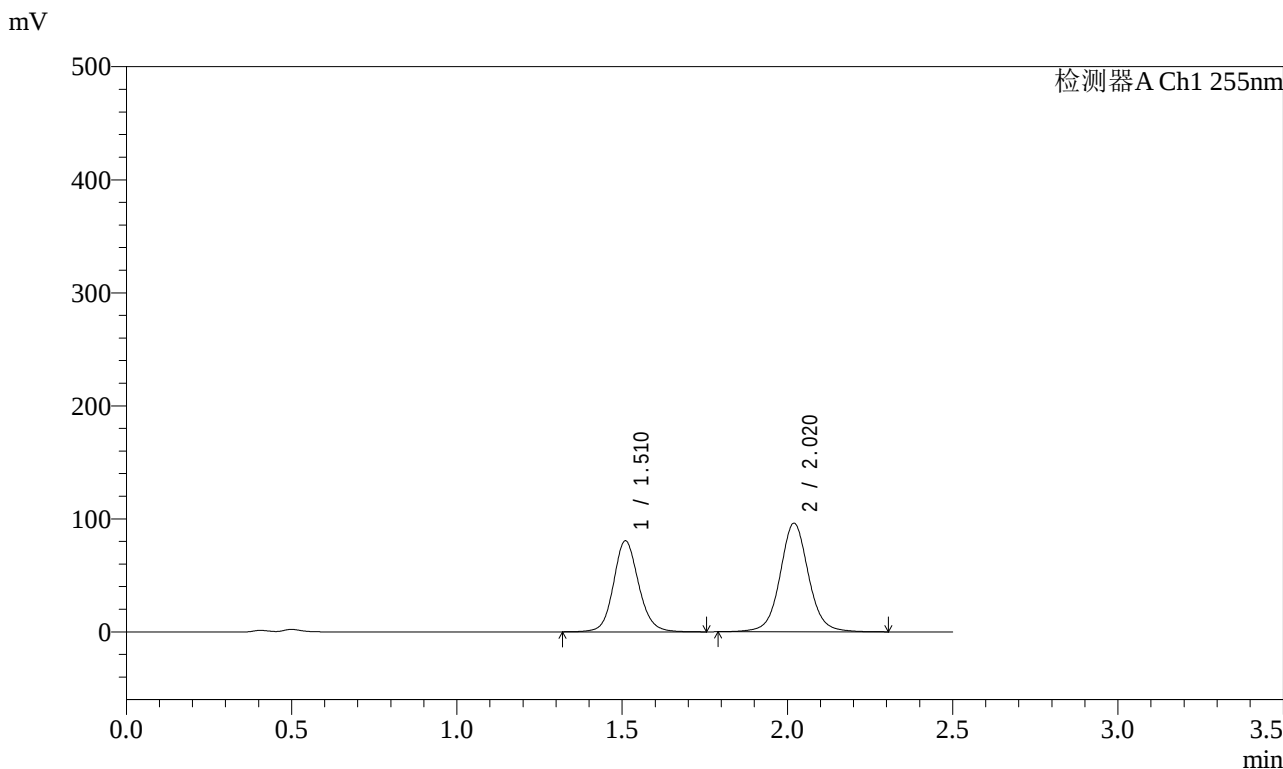
波长: 255nm

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	426782	42.541	80665	1959	1.116	--
2	2.020	576454	57.459	96166	2785	1.055	3.523
总计		1003236	100.000	176831			

图23 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2360-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 13:03:32

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

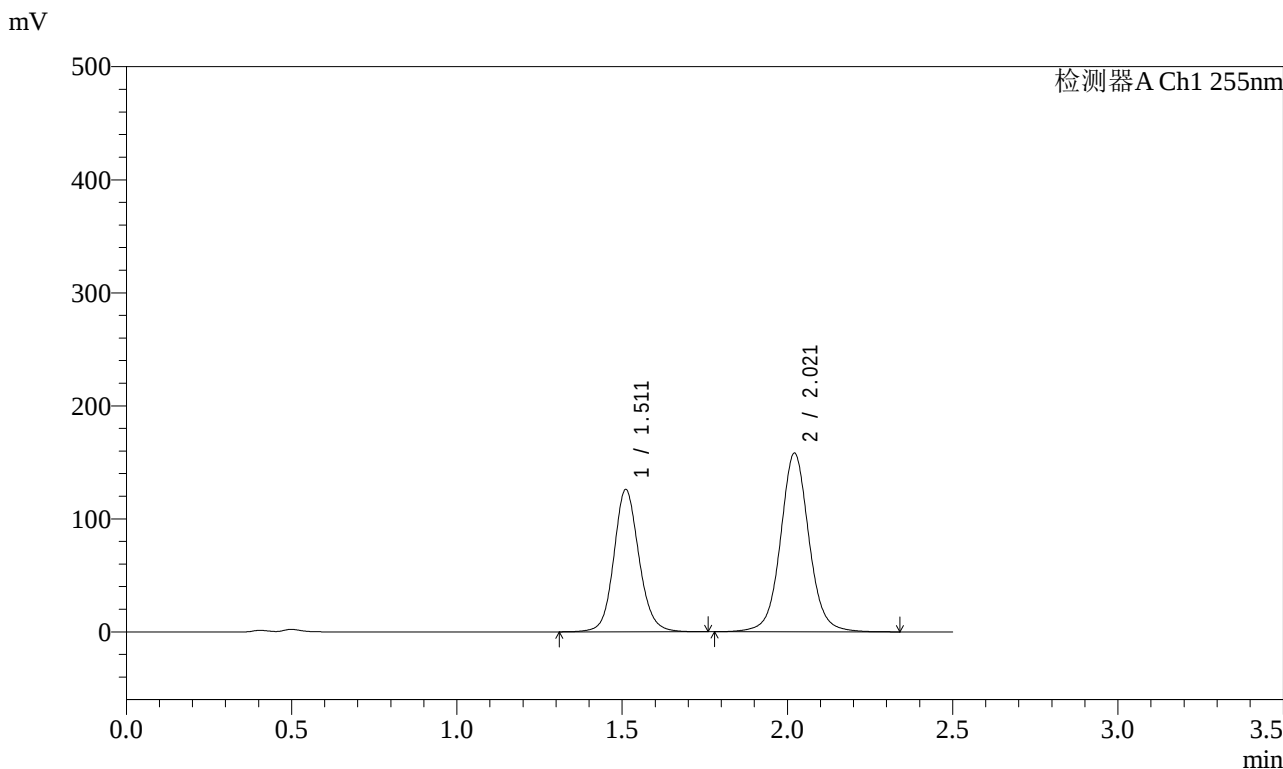
波长: 255nm

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	667629	41.268	125777	1960	1.115	--
2	2.021	950174	58.732	157991	2782	1.054	3.522
总计		1617804	100.000	283768			

图24 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2361-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 13:06:25

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

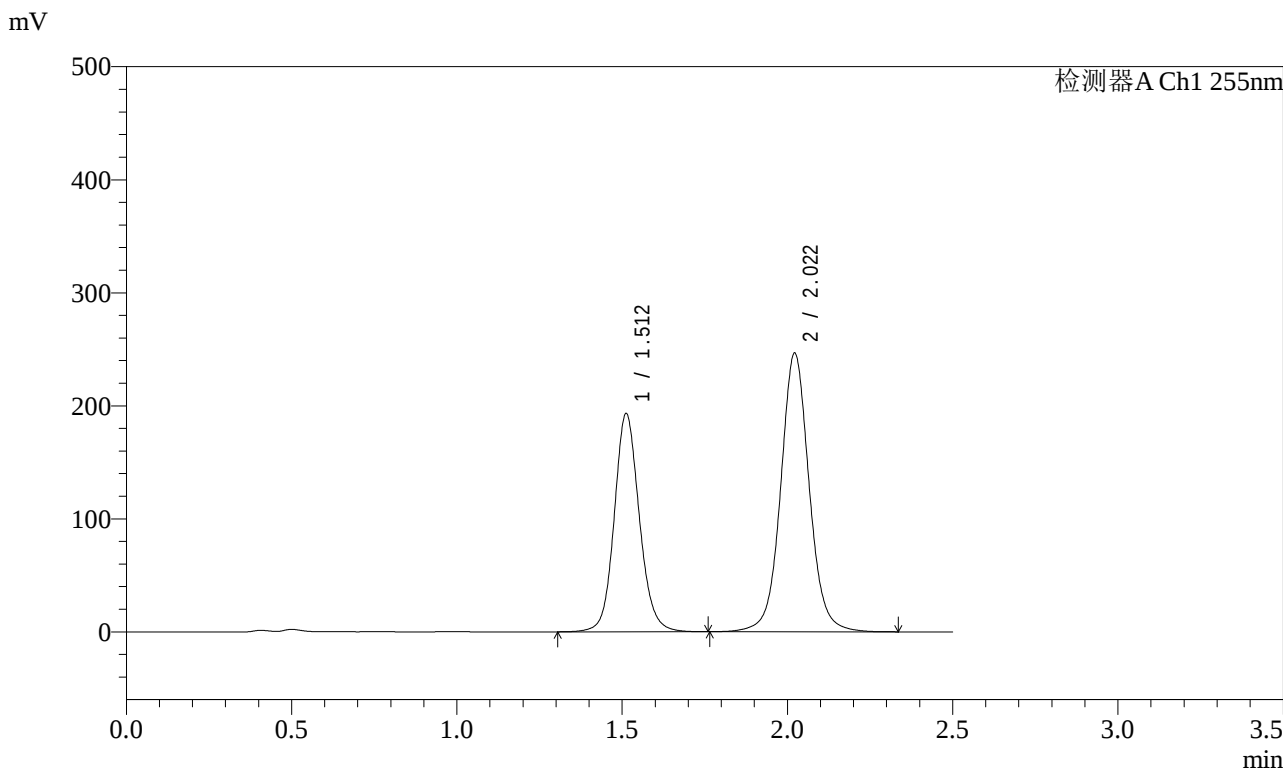
波长: 255nm

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	1.512	1021680	40.794	193229	1970	1.114	--
2	2.022	1482811	59.206	246640	2781	1.054	3.520
总计		2504491	100.000	439870			

图25 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2362-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 13:09:17

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

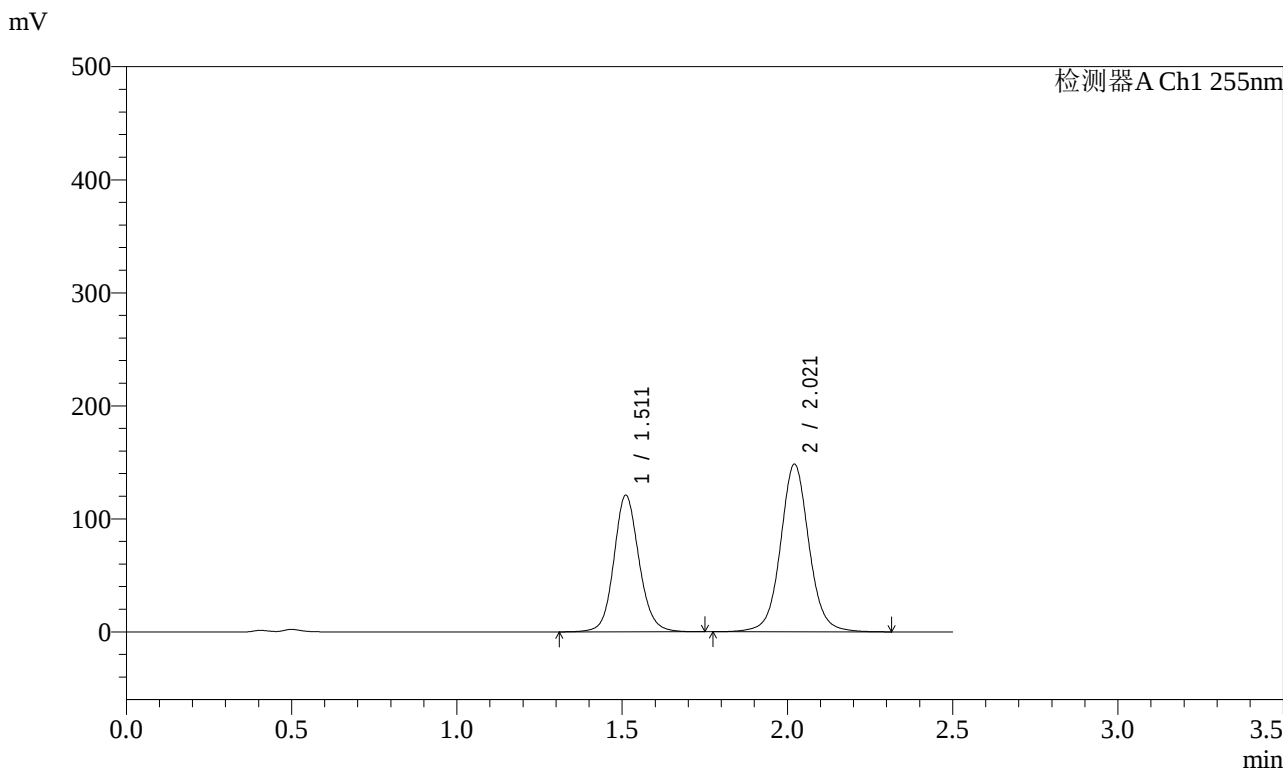
波长: 255nm

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	641620	41.838	120806	1955	1.115	--
2	2.021	891964	58.162	148295	2779	1.054	3.518
总计		1533584	100.000	269101			

图26 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2363-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 13:12:09

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

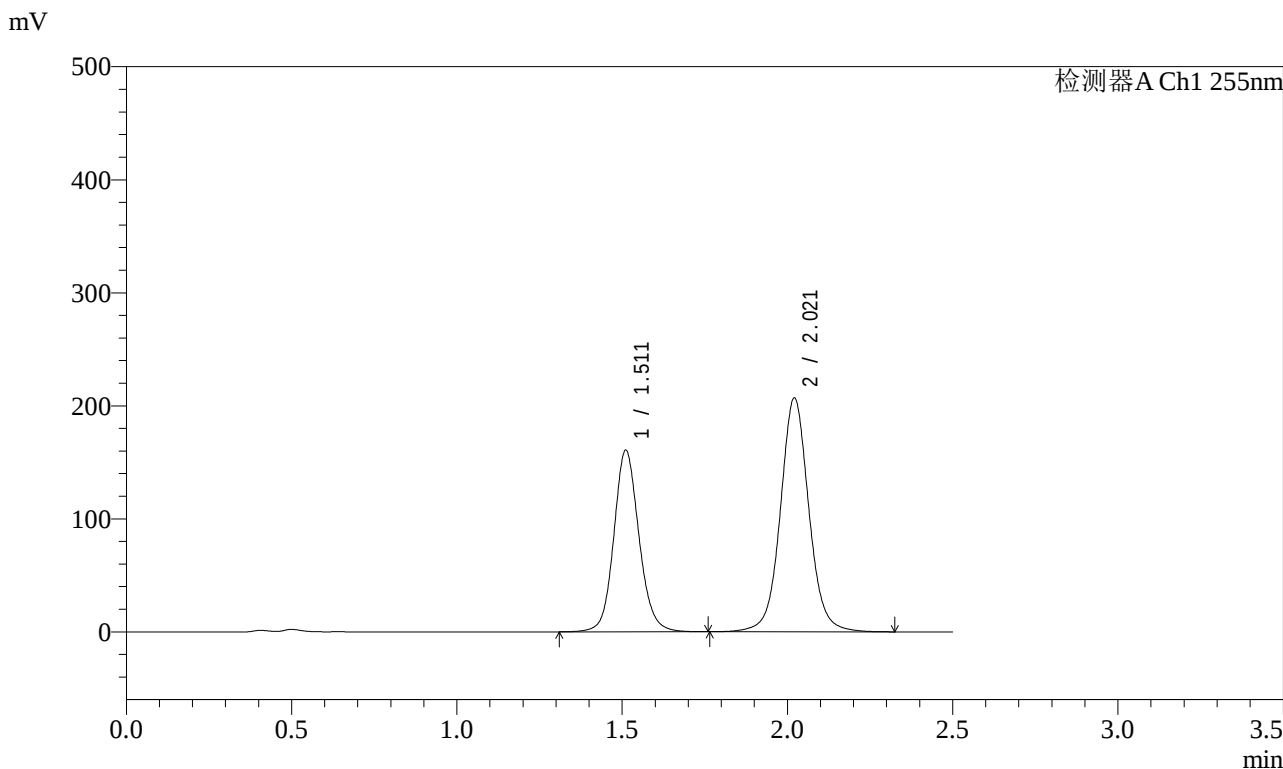
波长: 255nm

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	851897	40.639	160492	1957	1.115	--
2	2.021	1244377	59.361	206756	2778	1.054	3.518
总计		2096274	100.000	367248			

图27 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2364-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:15:01

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

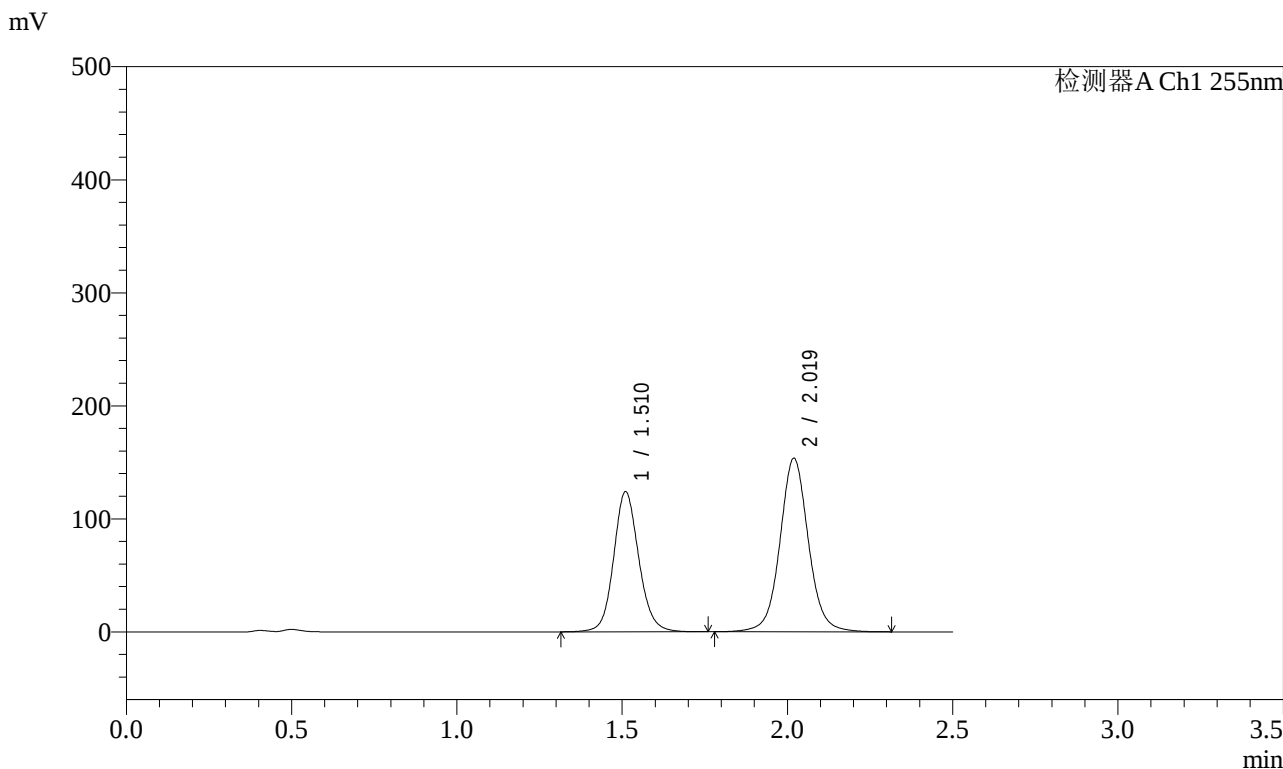
波长: 255nm

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	657318	41.647	124023	1957	1.115	--
2	2.019	920992	58.353	153666	2783	1.054	3.515
总计		1578309	100.000	277688			

图28 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2365-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:17:53

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:49:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

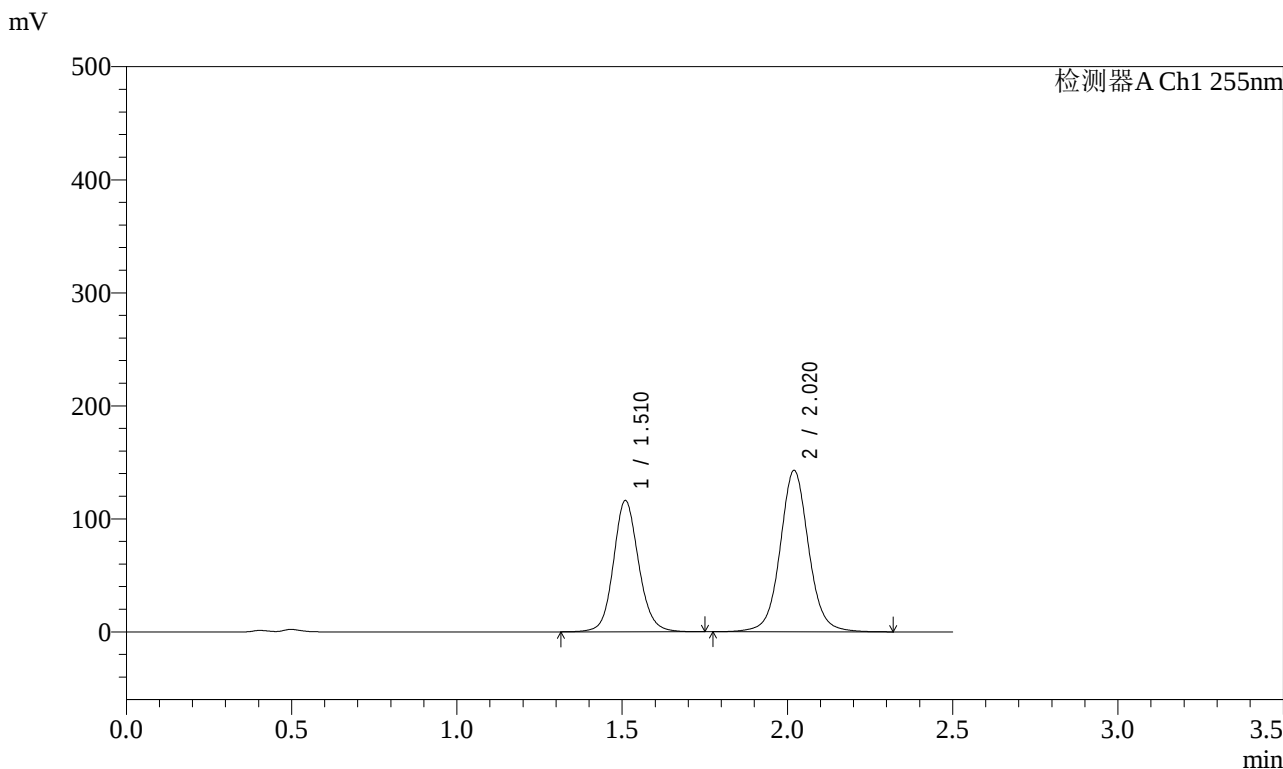
波长: 255nm

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	616625	41.768	116305	1952	1.114	--
2	2.020	859682	58.232	142946	2774	1.054	3.518
总计		1476307	100.000	259251			

图29 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2366-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:20:44

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

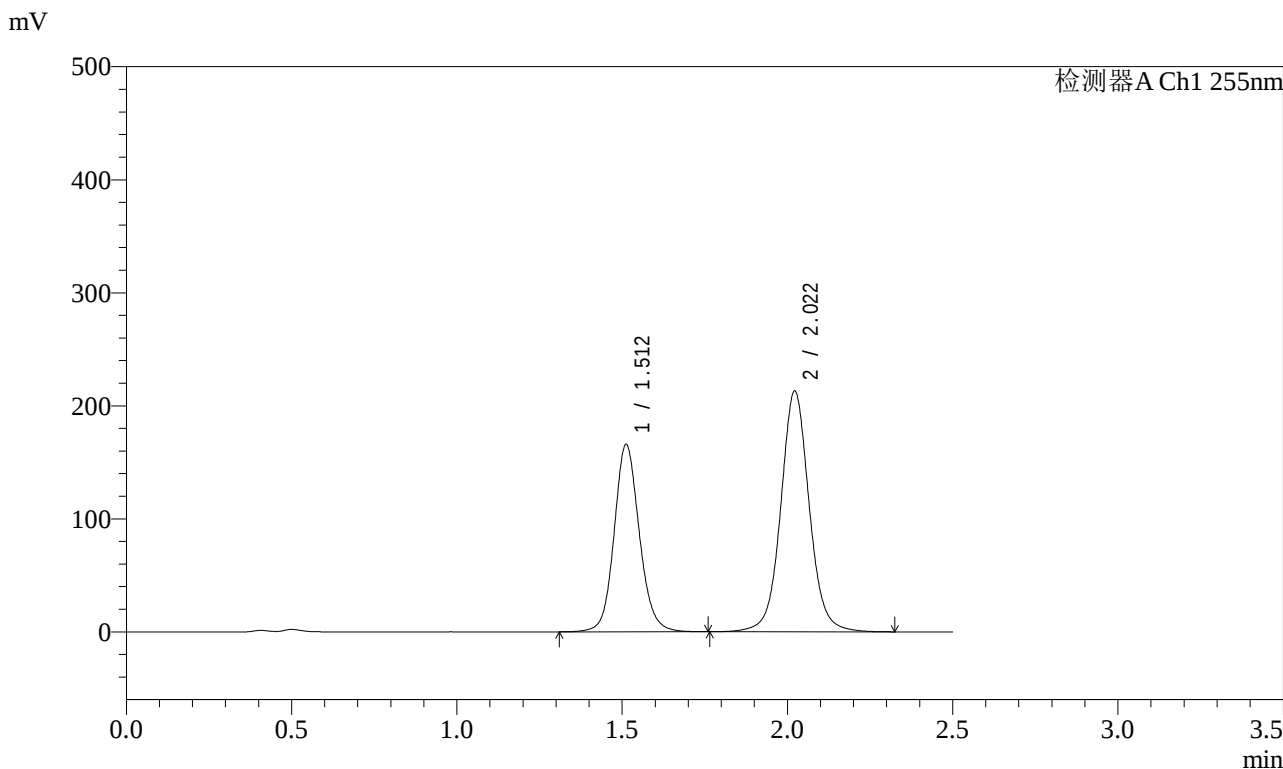
波长: 255nm

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	880538	40.739	165966	1957	1.114	--
2	2.022	1280860	59.261	213180	2782	1.054	3.517
总计		2161398	100.000	379146			

图30 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2367-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:23:36

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

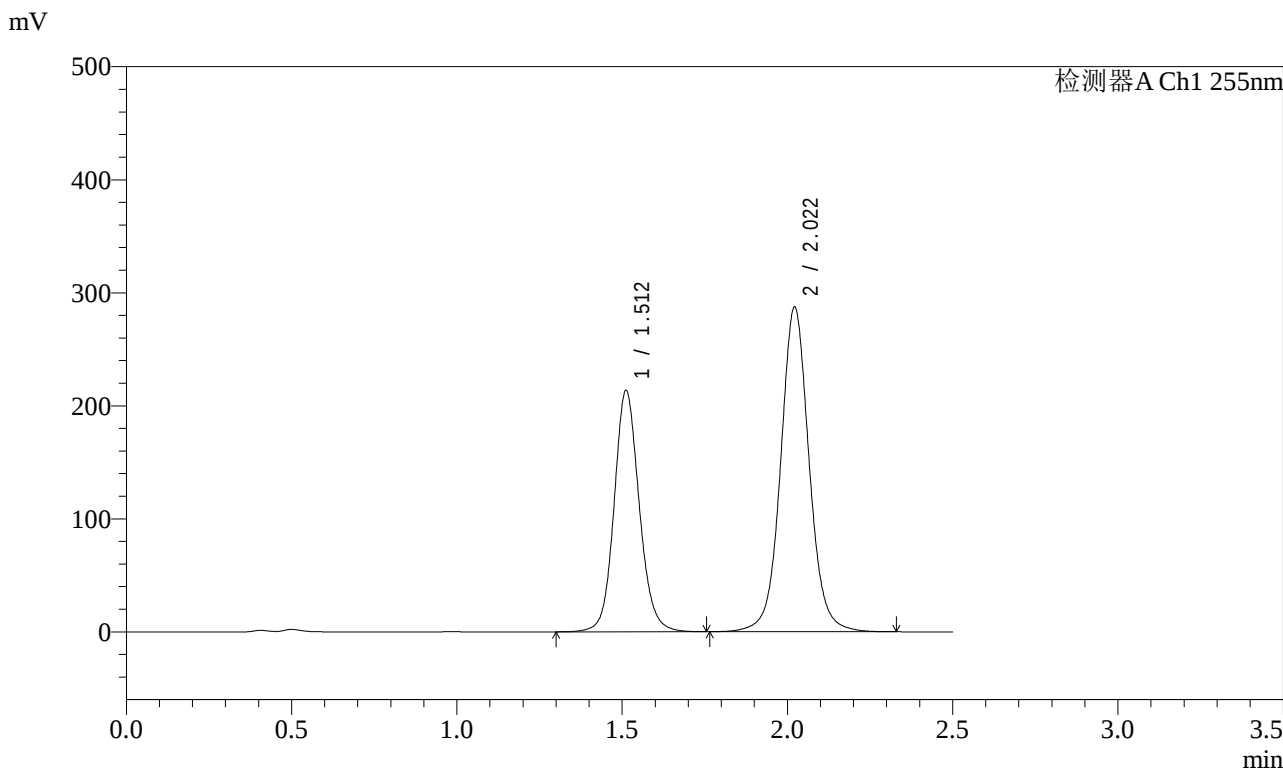
波长: 255nm

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	1.512	1131815	39.567	213619	1964	1.114	--
2	2.022	1728668	60.433	287307	2779	1.055	3.519
总计		2860483	100.000	500926			

图31 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2368-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:26:28

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

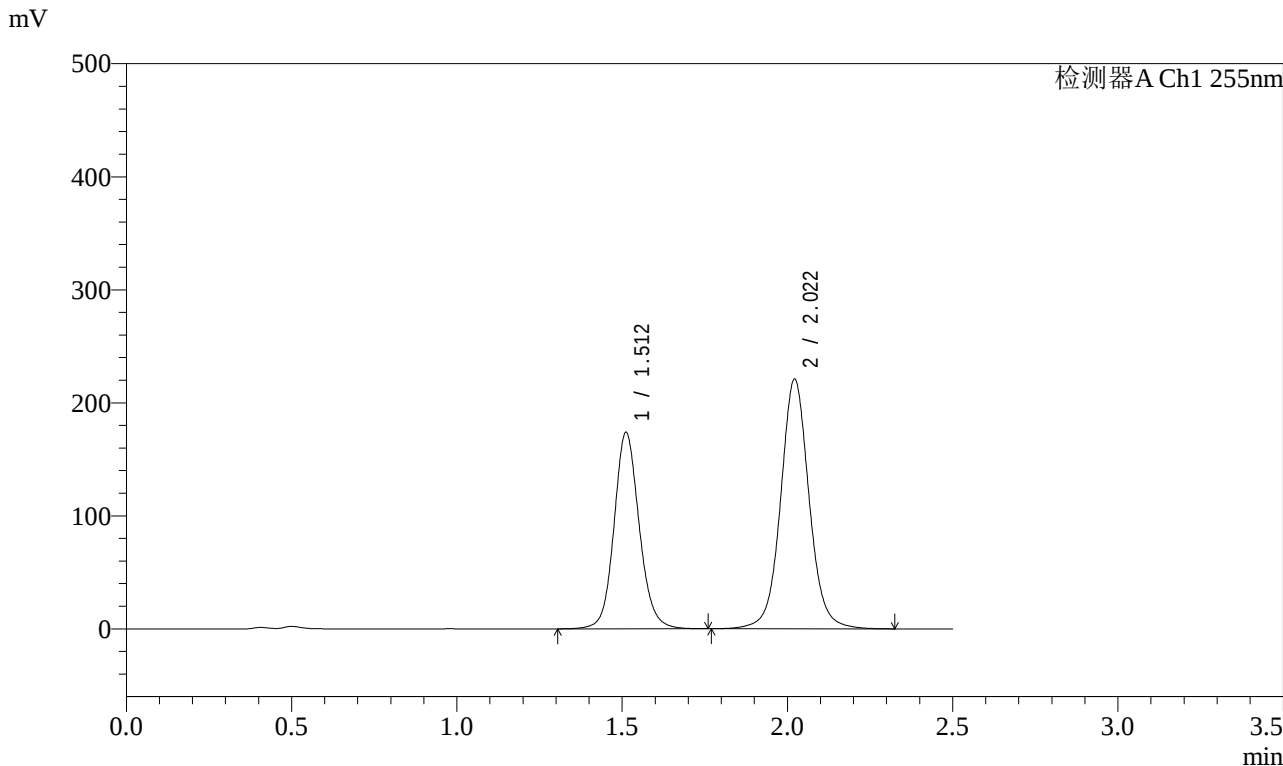
波长: 255nm

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	922343	40.998	173836	1959	1.114	--
2	2.022	1327374	59.002	220927	2786	1.054	3.520
总计		2249716	100.000	394763			

图32 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2369-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:29:21

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

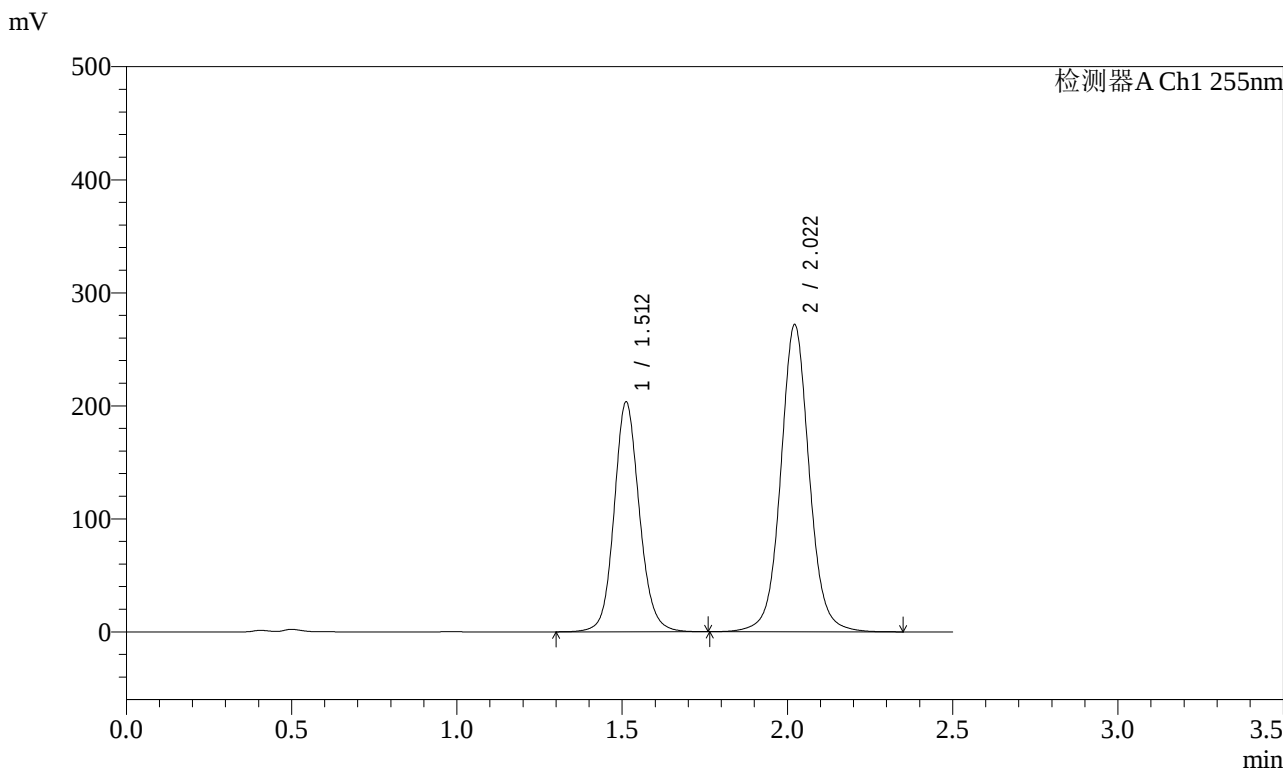
波长: 255nm

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	1.512	1082192	39.828	203490	1947	1.114	--
2	2.022	1634981	60.172	271909	2783	1.055	3.513
总计		2717173	100.000	475400			

图33 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2370-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:32:13

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

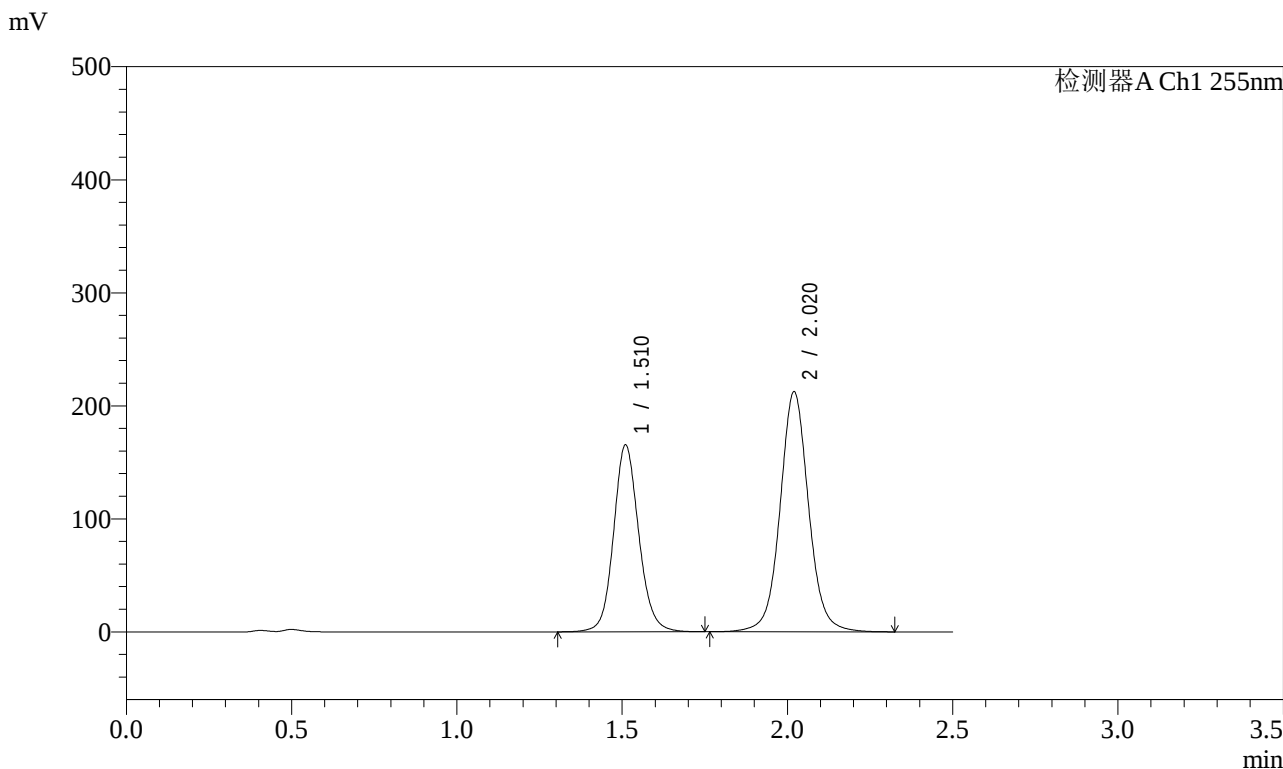
波长: 255nm

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	1.510	877746	40.700	165397	1952	1.114	--
2	2.020	1278852	59.300	212484	2772	1.055	3.514
总计		2156598	100.000	377880			

图34 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2371-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:35:04

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

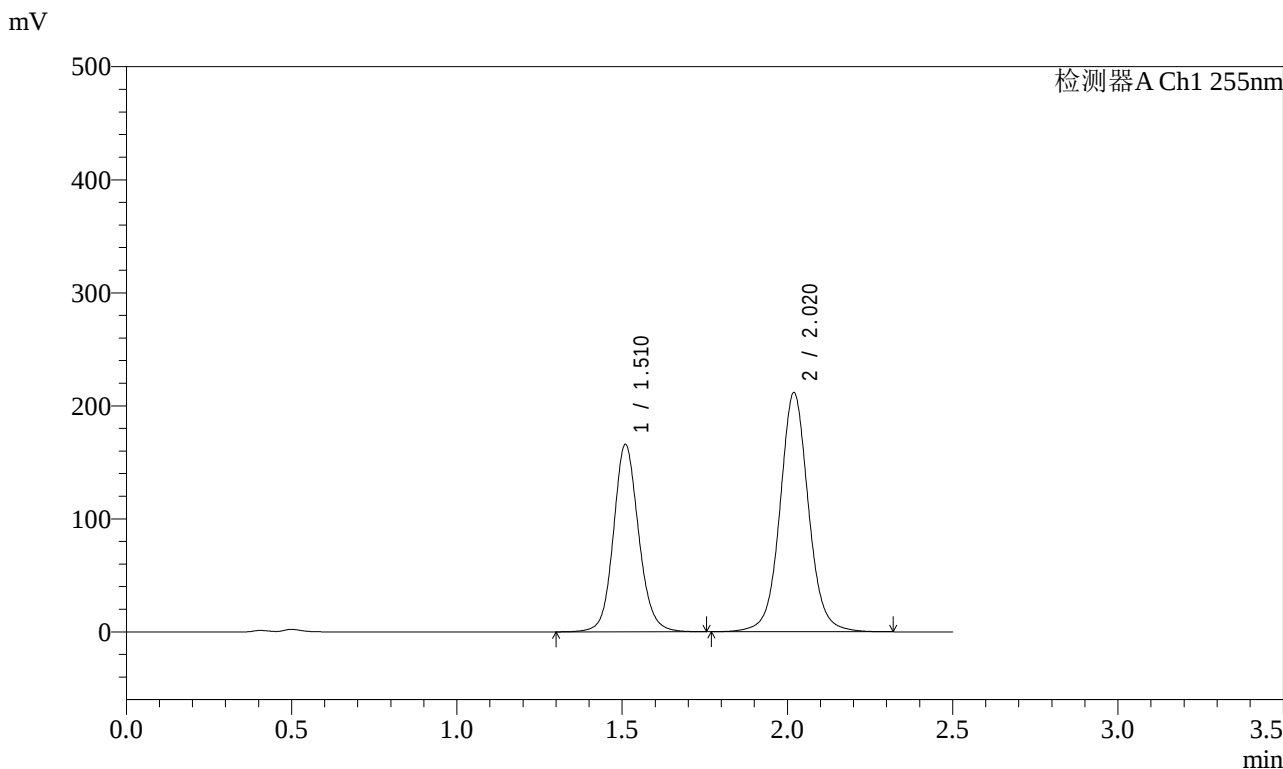
波长: 255nm

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	881158	40.924	165994	1948	1.114	--
2	2.020	1271977	59.076	211776	2778	1.055	3.515
总计		2153135	100.000	377770			

图35 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2372-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:37:56

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

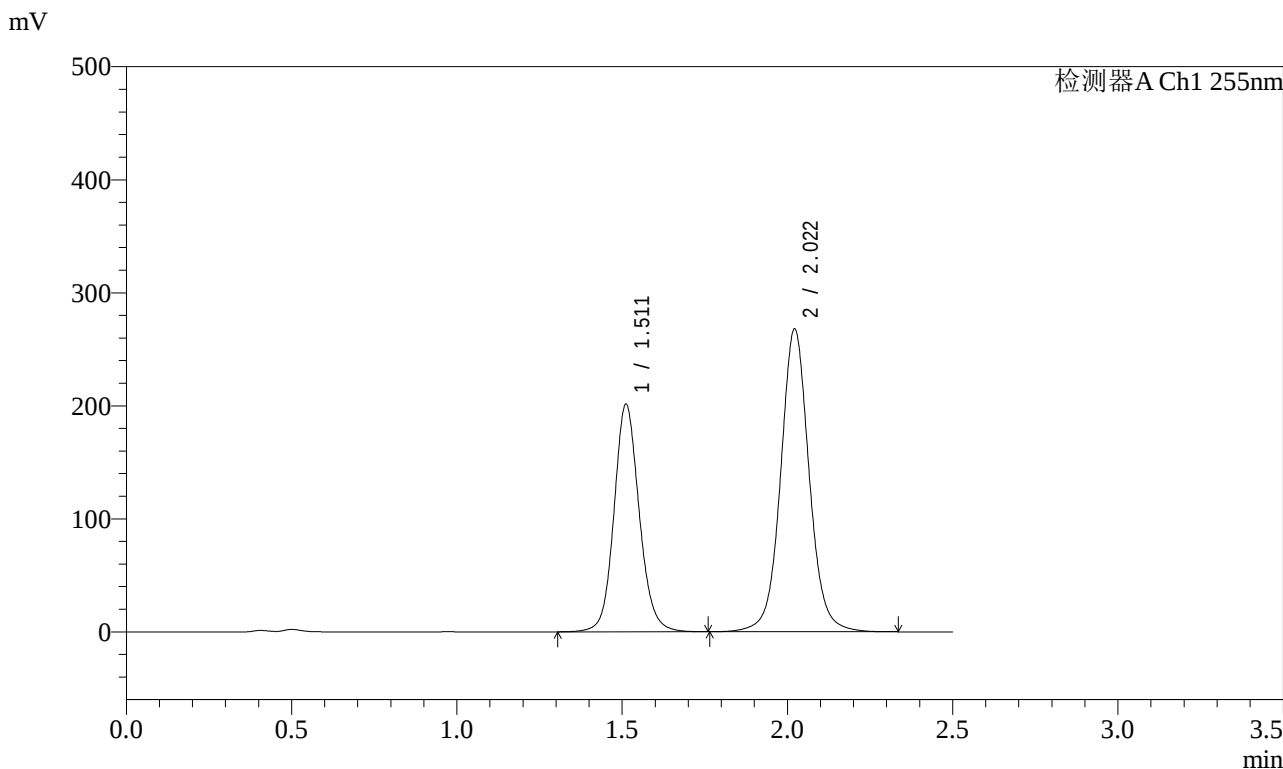
波长: 255nm

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	1069828	39.877	201376	1953	1.114	--
2	2.022	1612964	60.123	268007	2779	1.055	3.516
总计		2682792	100.000	469382			

图36 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2373-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:40:49

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

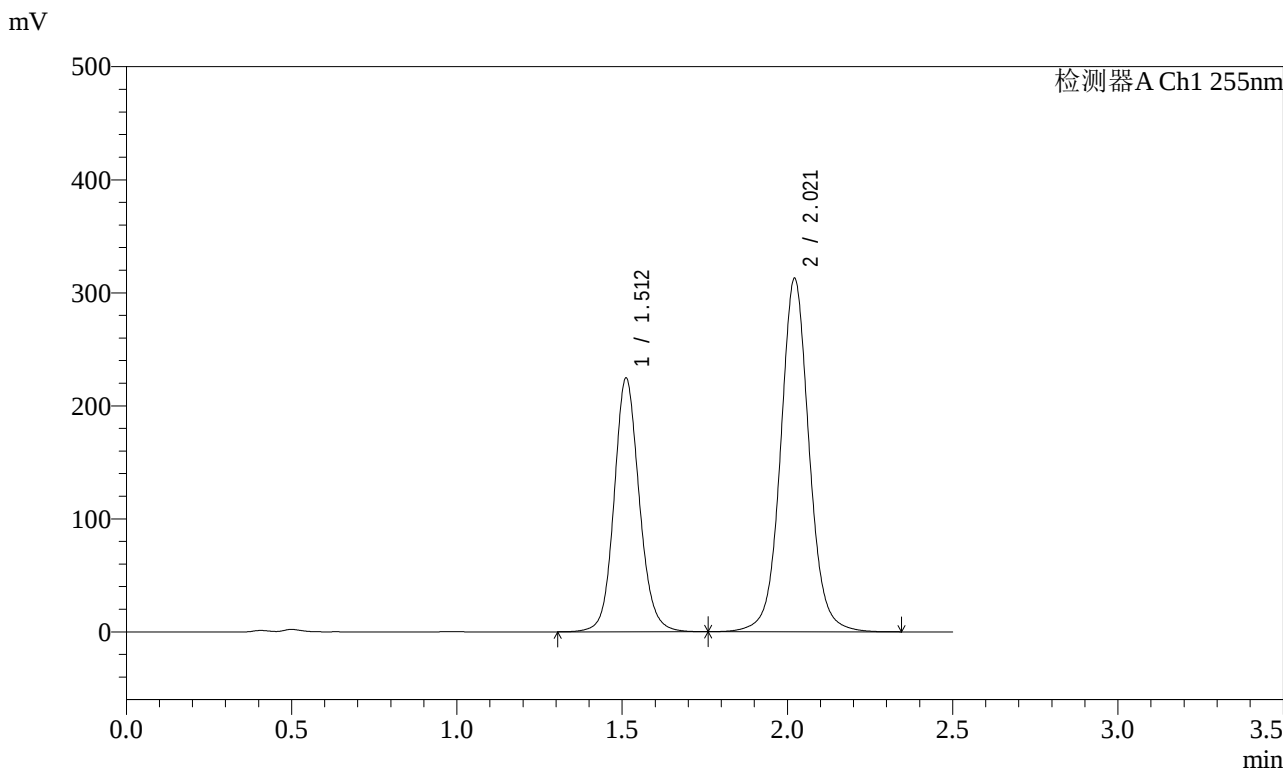
波长: 255nm

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	1.512	1190949	38.732	224632	1962	1.114	--
2	2.021	1883897	61.268	312676	2770	1.055	3.513
总计		3074846	100.000	537308			

图37 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2374-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:43:41

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

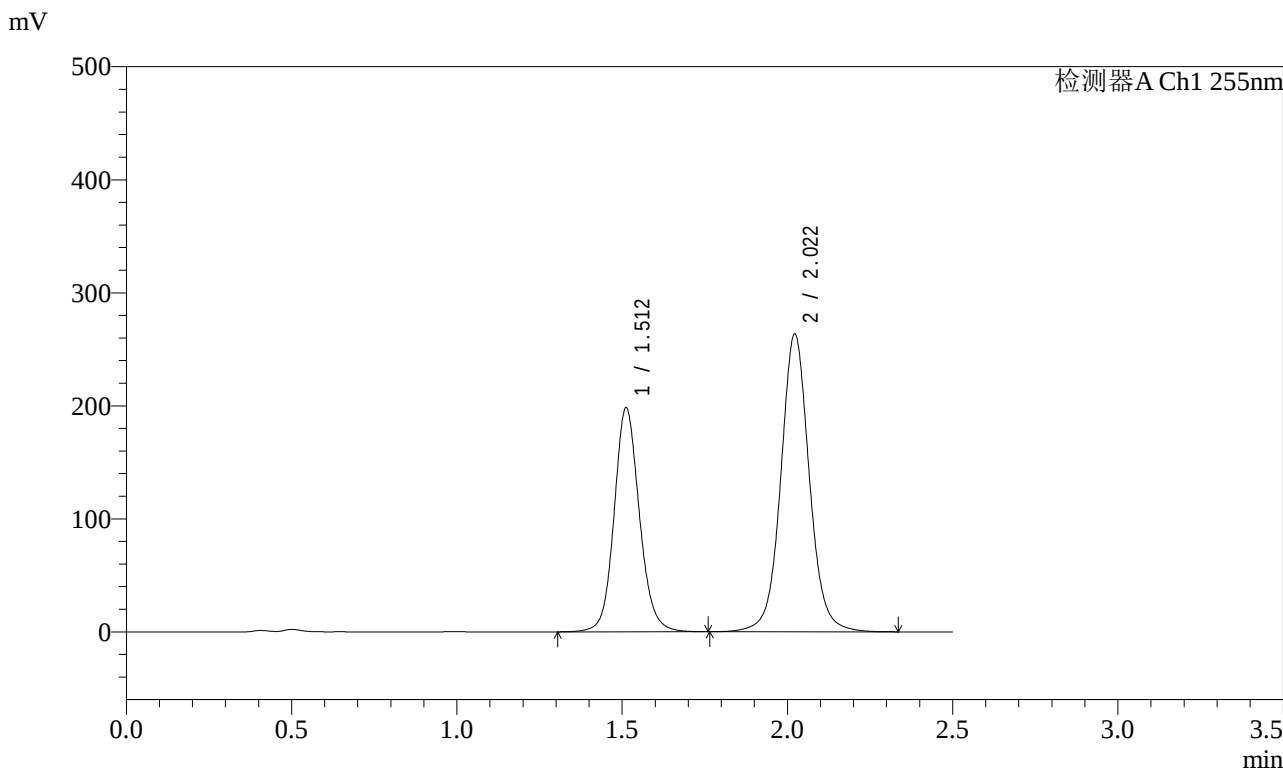
波长: 255nm

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	1.512	1055093	39.937	198429	1948	1.114	--
2	2.022	1586792	60.063	263646	2773	1.055	3.511
总计		2641886	100.000	462076			

图38 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2375-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:46:34

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

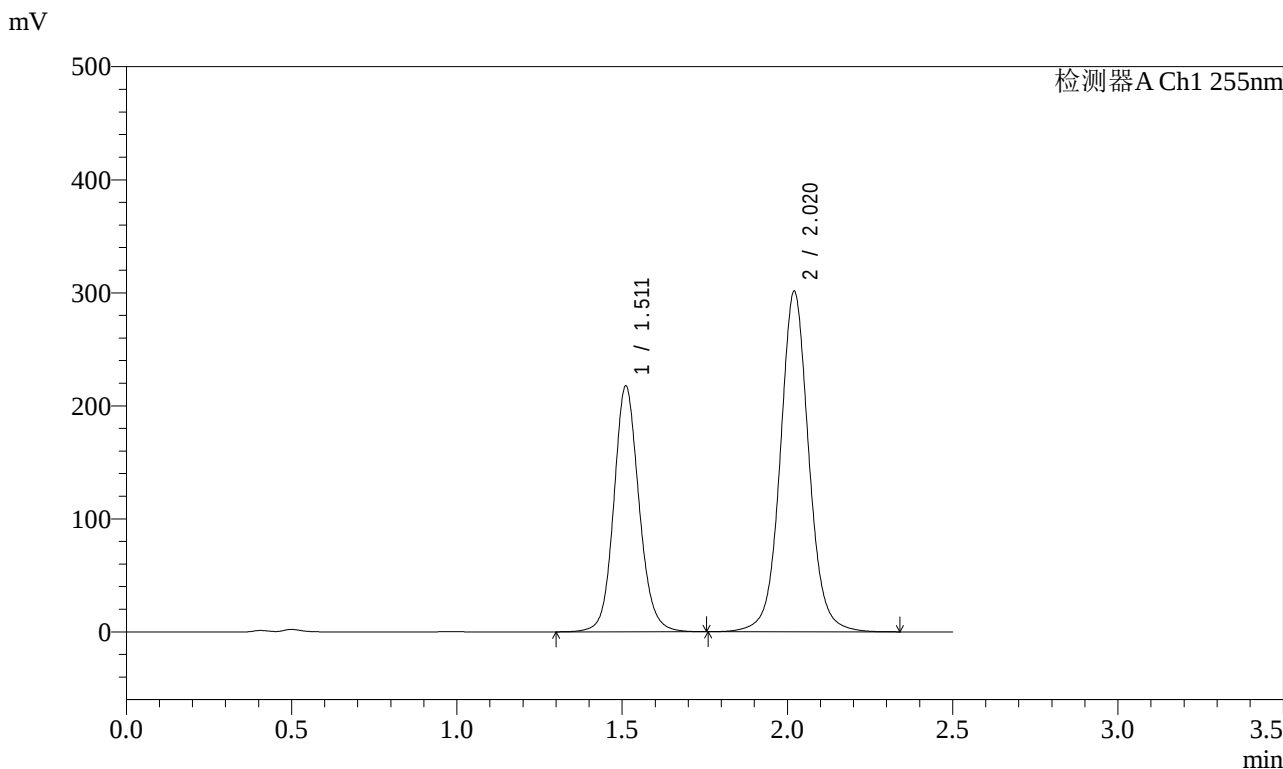
波长: 255nm

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	1.511	1155981	38.918	217294	1951	1.114	--
2	2.020	1814338	61.082	301208	2771	1.055	3.510
总计		2970319	100.000	518502			

图39 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2376-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:49:26

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

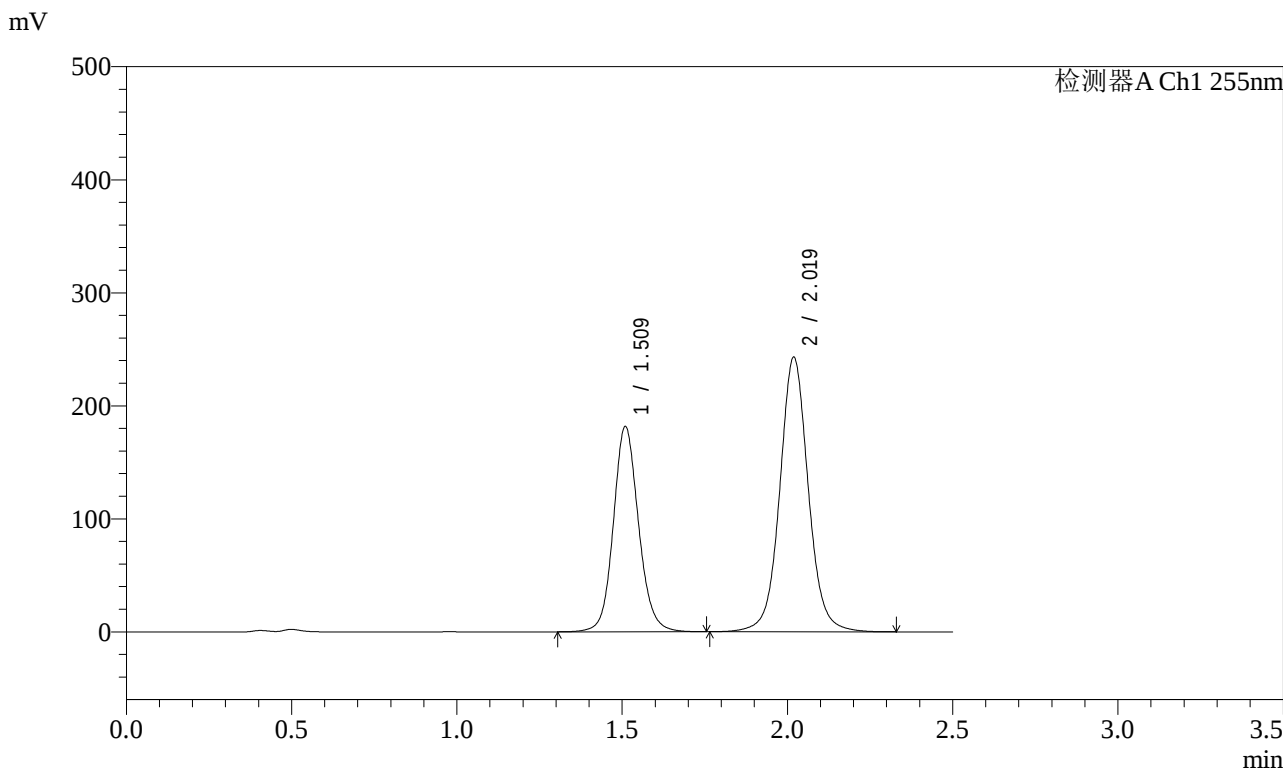
波长: 255nm

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	1.509	964012	39.740	181870	1953	1.115	--
2	2.019	1461773	60.260	243255	2771	1.055	3.514
总计		2425785	100.000	425125			

图40 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2377-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:52:17

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

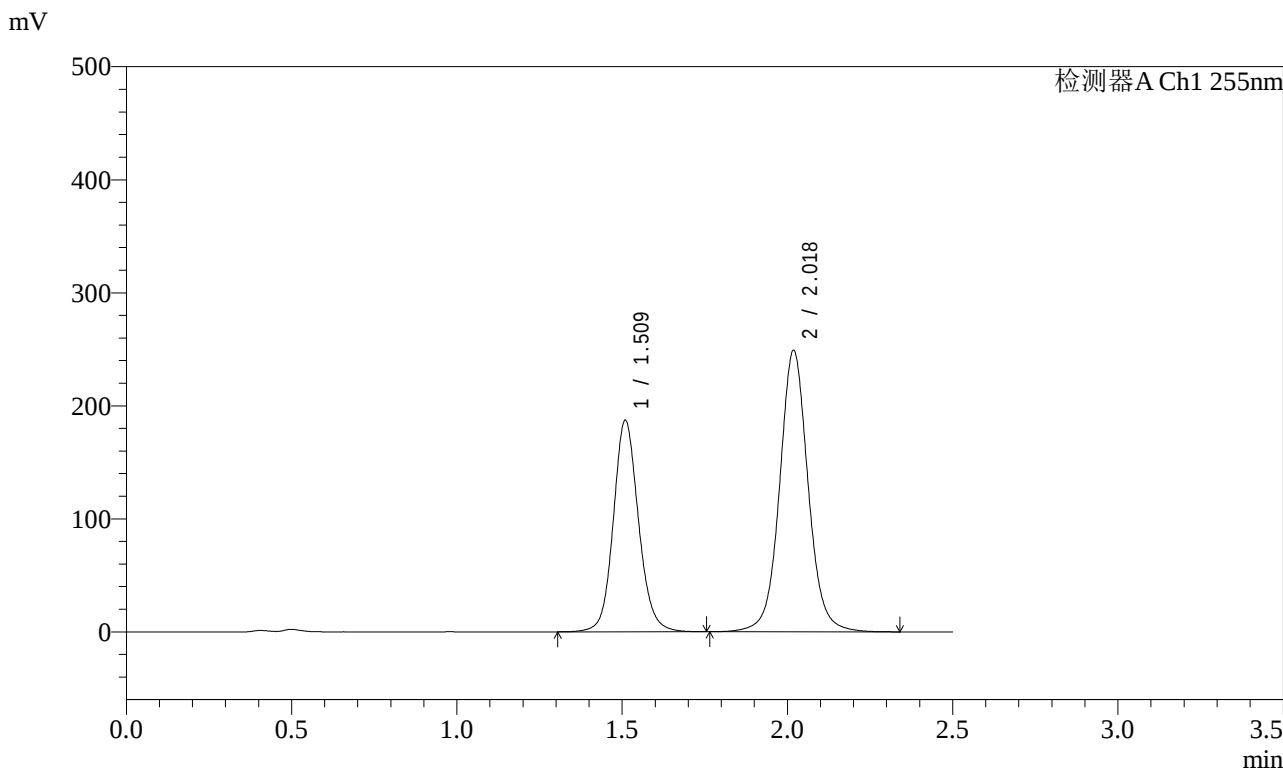
波长: 255nm

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	1.509	992825	39.847	187421	1953	1.115	--
2	2.018	1498764	60.153	249345	2769	1.055	3.511
总计		2491589	100.000	436766			

图41 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2378-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:55:10

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

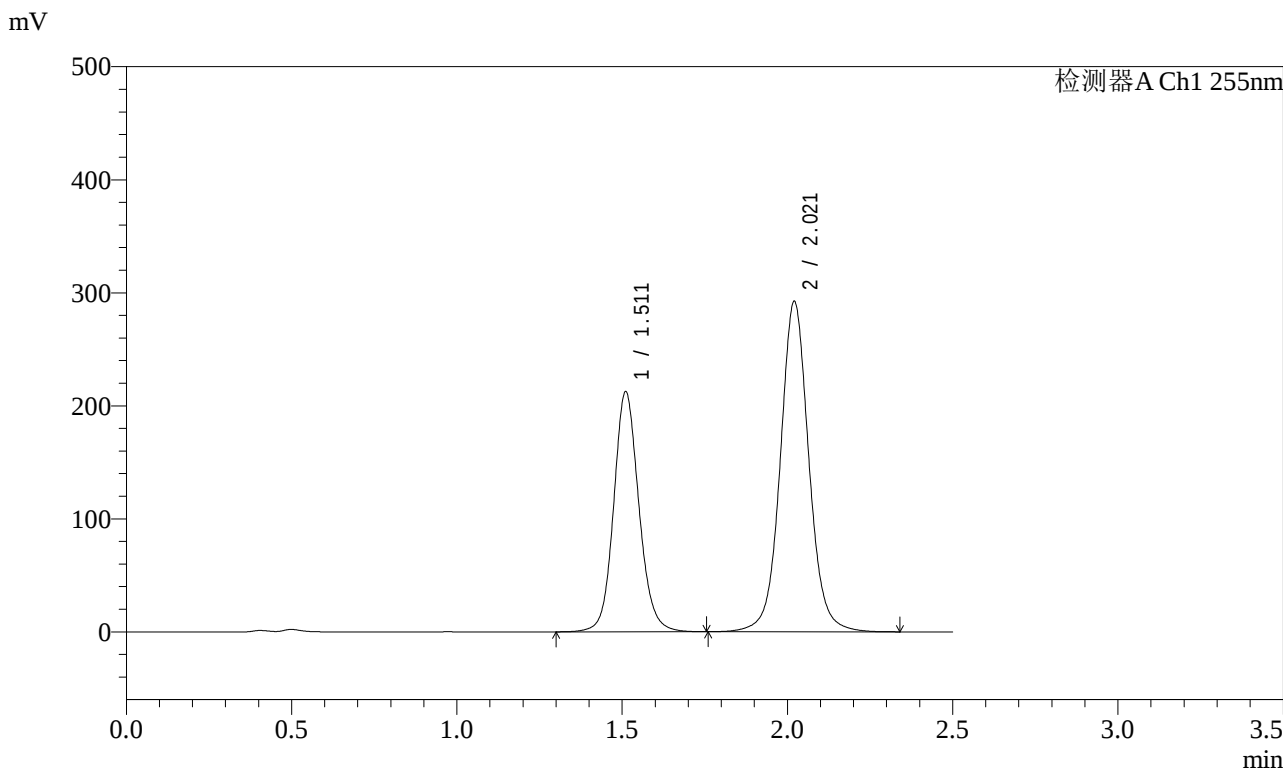
波长: 255nm

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	1130004	39.065	212358	1947	1.114	--
2	2.021	1762604	60.935	292185	2765	1.055	3.510
总计		2892608	100.000	504542			

图42 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2379-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 13:58:02

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

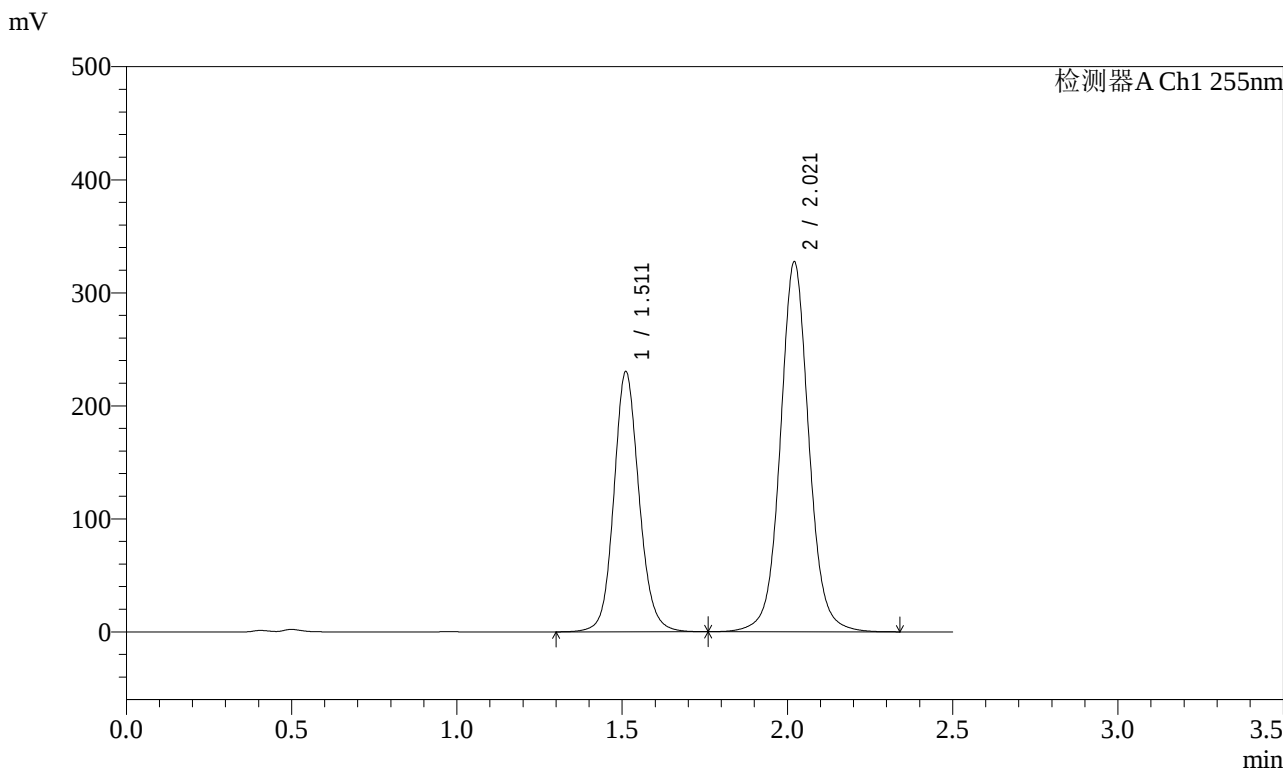
波长: 255nm

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	1222400	38.252	229967	1953	1.115	--
2	2.021	1973280	61.748	327135	2767	1.055	3.510
总计		3195679	100.000	557101			

图43 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2380-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:00:55

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

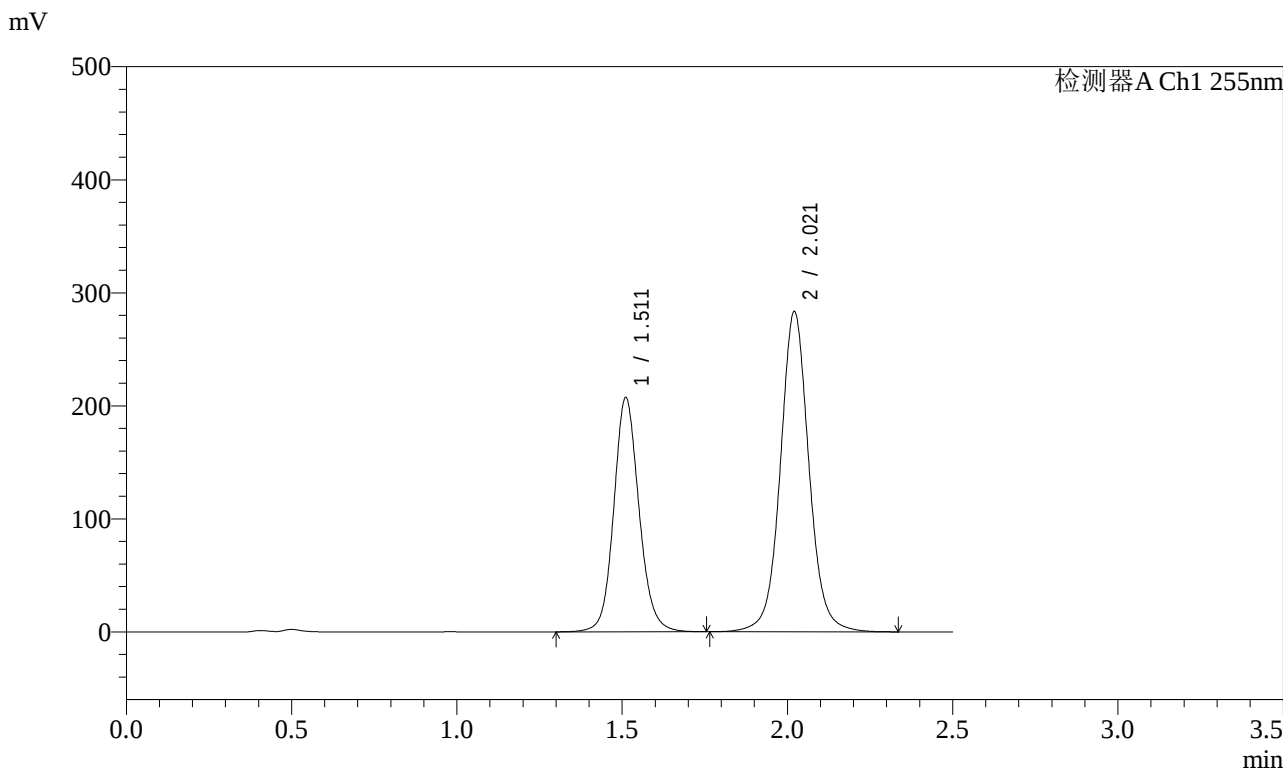
波长: 255nm

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	1102303	39.228	207022	1946	1.115	--
2	2.021	1707678	60.772	283078	2769	1.056	3.510
总计		2809981	100.000	490100			

图44 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2381-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:03:48

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

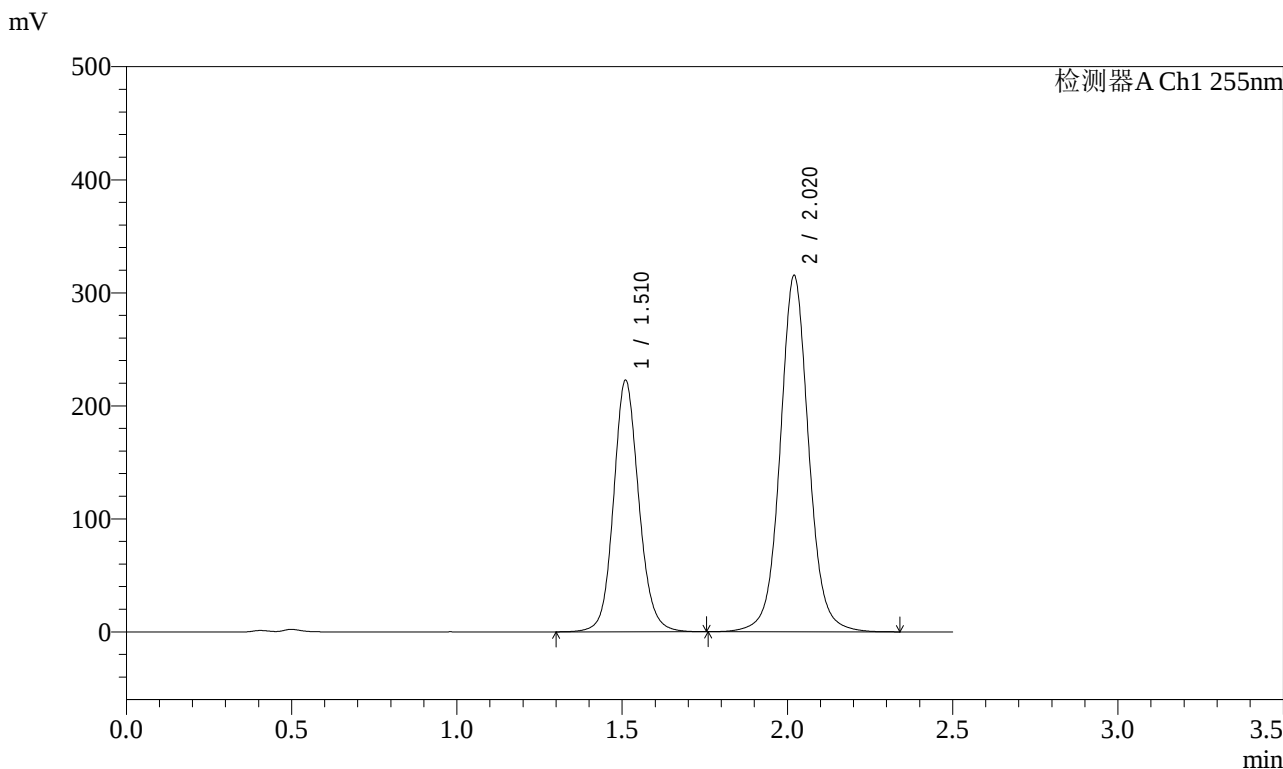
波长: 255nm

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	1.510	1184015	38.393	222647	1944	1.115	--
2	2.020	1899958	61.607	315256	2769	1.056	3.511
总计		3083972	100.000	537903			

图45 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2382-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:06:39

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

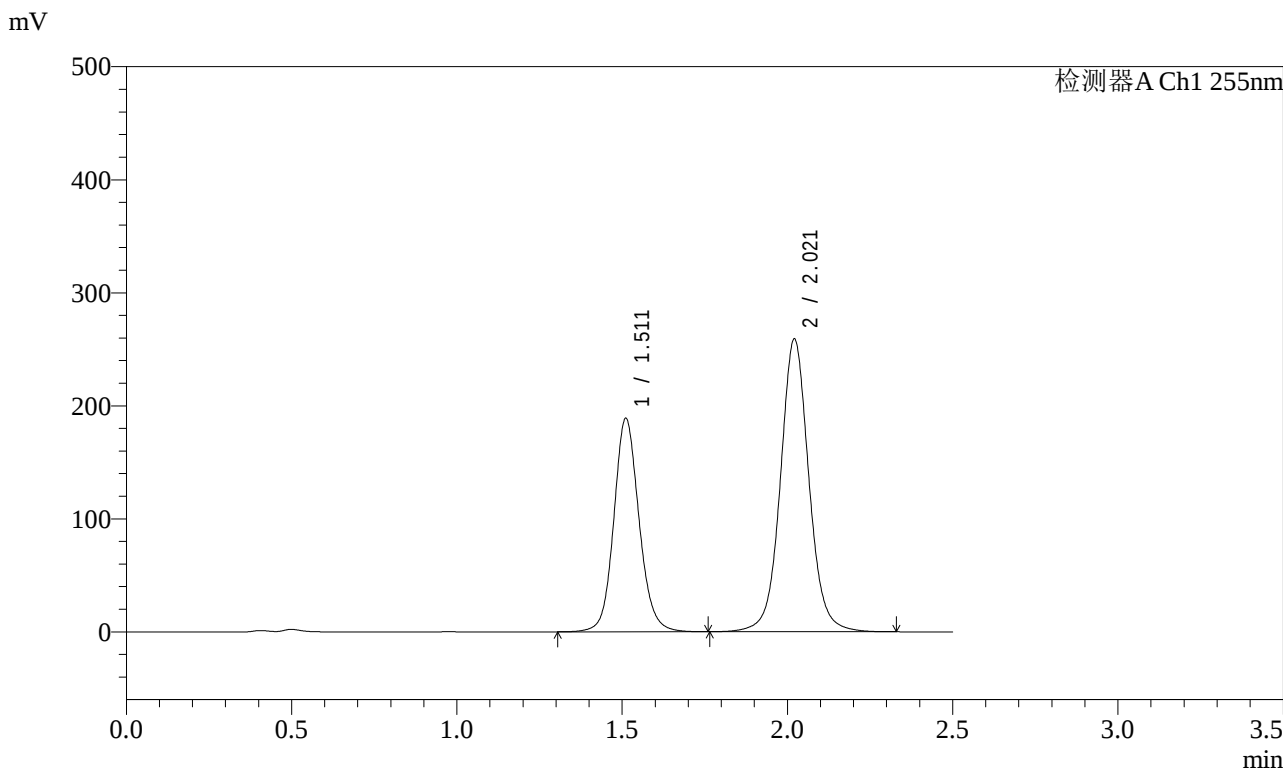
波长: 255nm

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	1004597	39.193	188695	1947	1.115	--
2	2.021	1558585	60.807	258792	2775	1.056	3.512
总计		2563182	100.000	447487			

图46 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2383-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:09:32

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

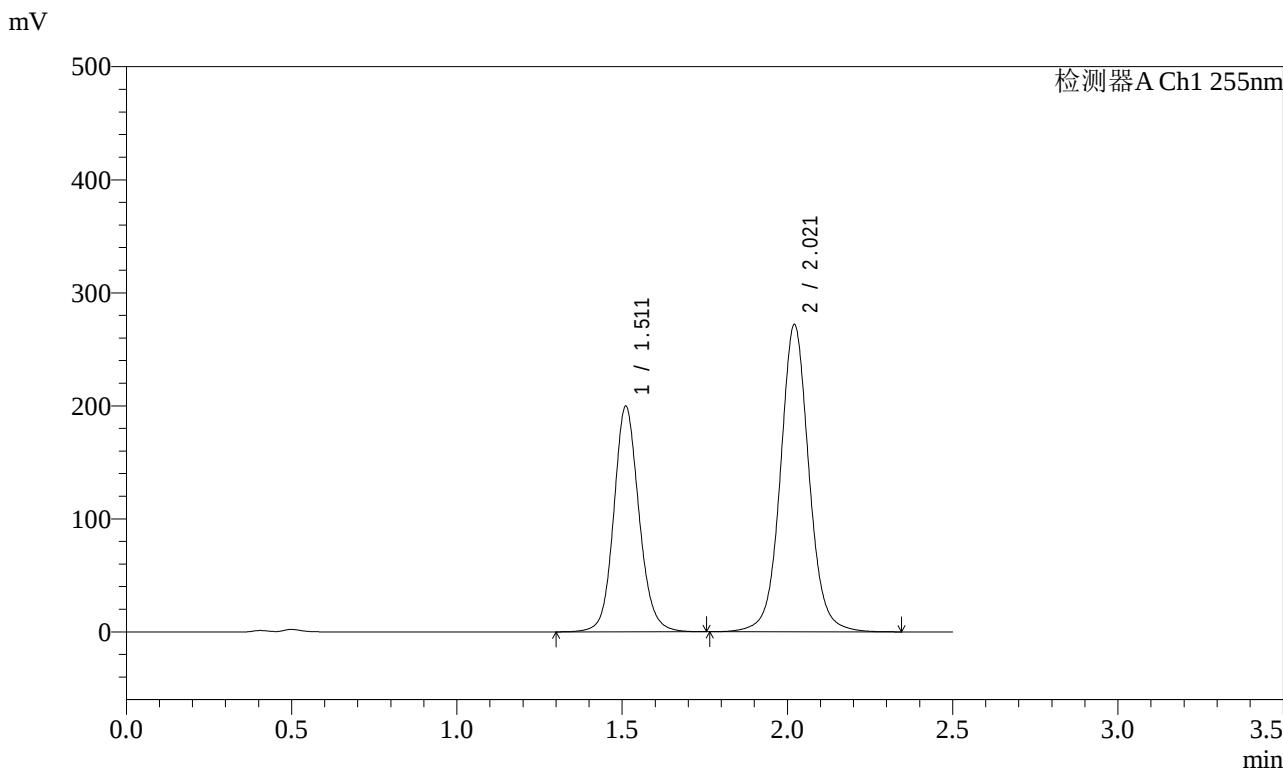
波长: 255nm

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	1061599	39.304	199362	1949	1.115	--
2	2.021	1639417	60.696	271718	2765	1.056	3.511
总计		2701016	100.000	471080			

图47 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2384-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:12:24

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

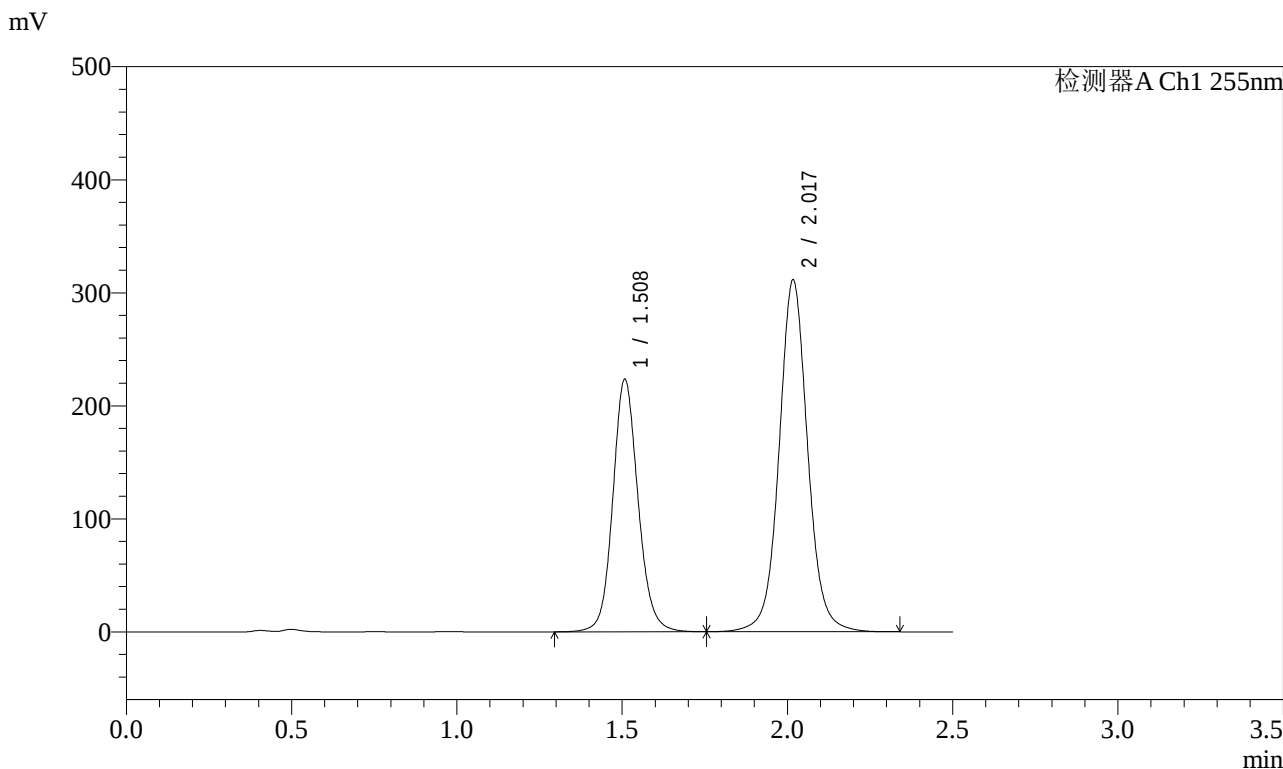
波长: 255nm

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	1.508	1187594	38.771	223780	1942	1.115	--
2	2.017	1875467	61.229	311511	2763	1.056	3.507
总计		3063061	100.000	535290			

图48 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-浆法-50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 - 0-225/26-2385-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:15:18

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

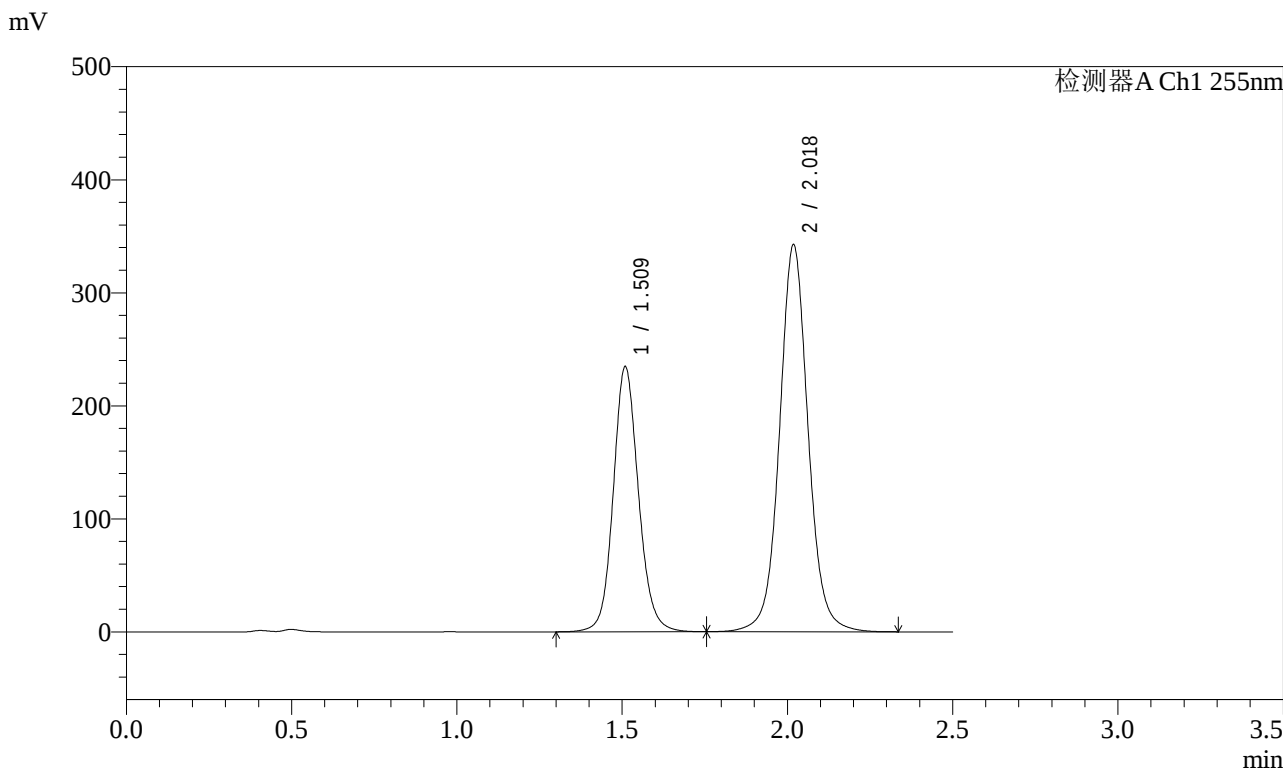
波长: 255nm

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	1244091	37.593	234887	1953	1.115	--
2	2.018	2065284	62.407	342899	2760	1.056	3.508
总计		3309375	100.000	577786			

图49 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2386-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:18:12

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:50:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

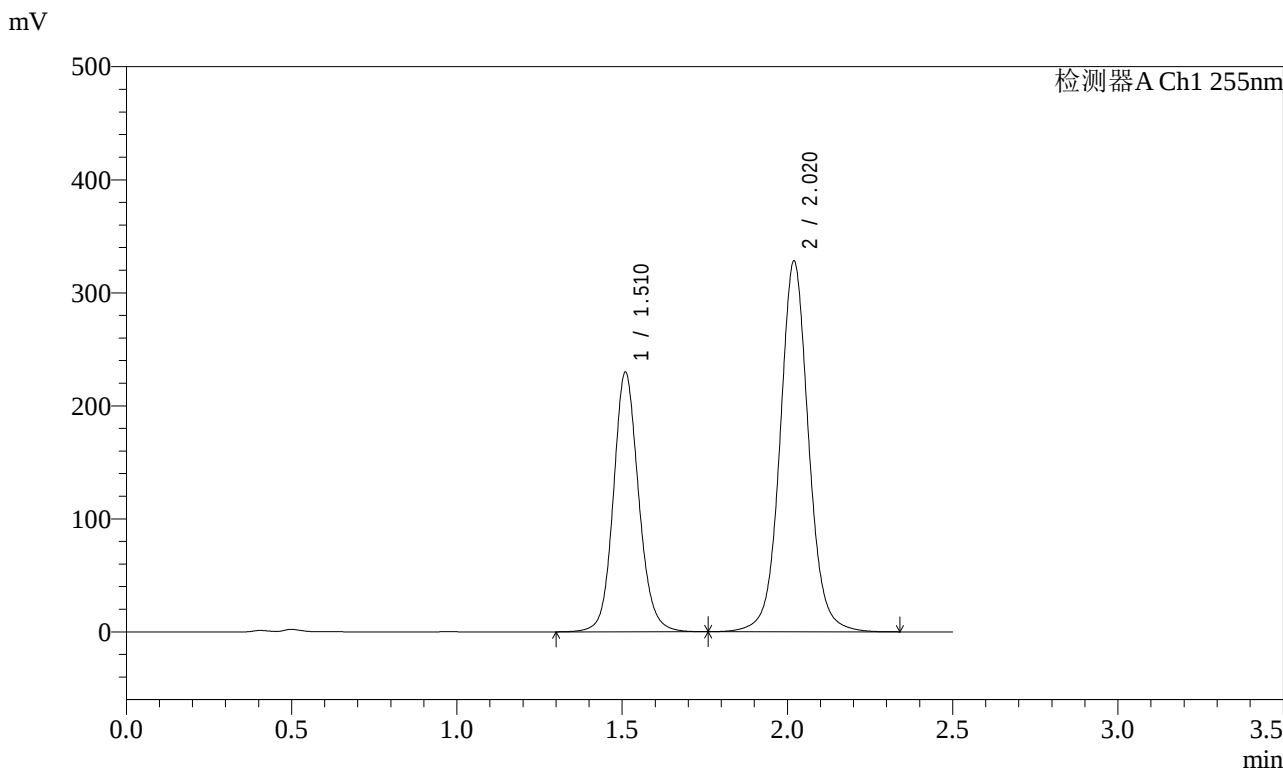
波长: 255nm

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	1222179	38.180	229889	1942	1.115	--
2	2.020	1978878	61.820	328181	2762	1.056	3.509
总计		3201057	100.000	558070			

图50 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2387-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:21:05

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

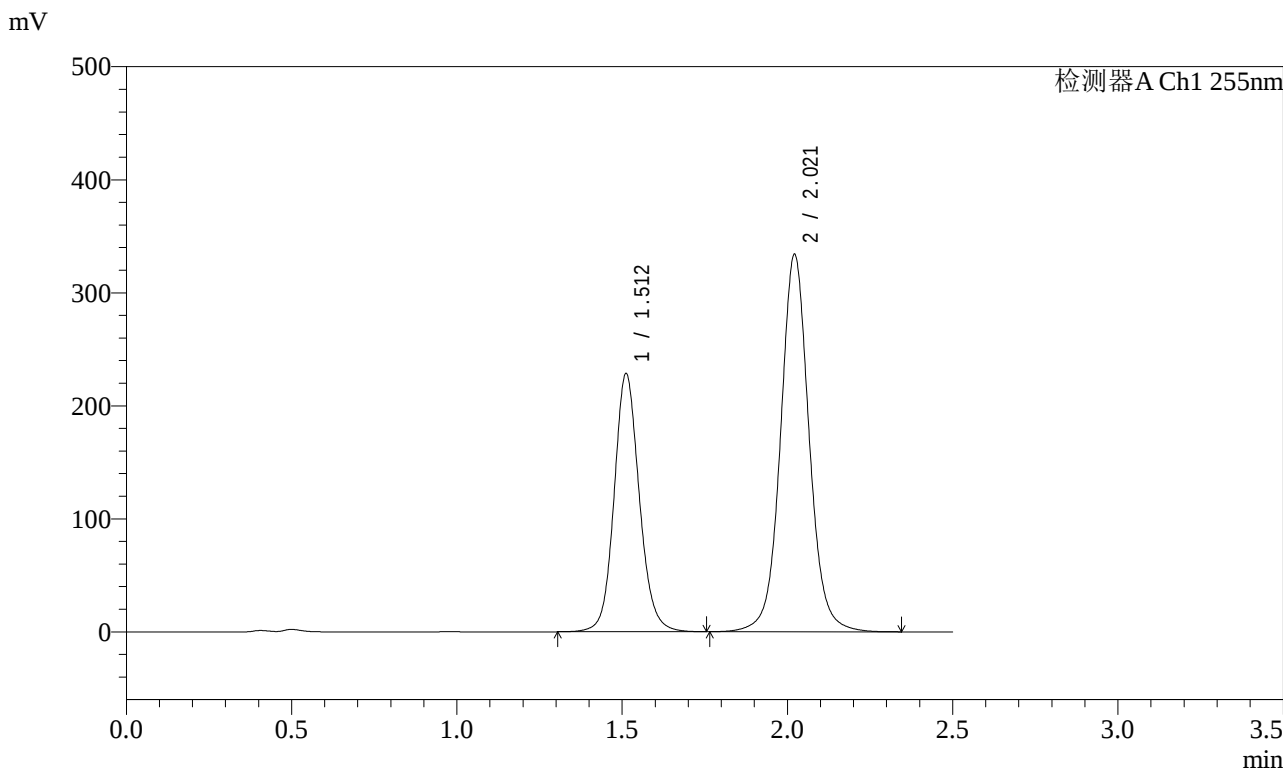
波长: 255nm

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	1213999	37.608	228579	1954	1.115	--
2	2.021	2013998	62.392	333911	2767	1.056	3.508
总计		3227997	100.000	562490			

图51 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2388-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:23:58

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

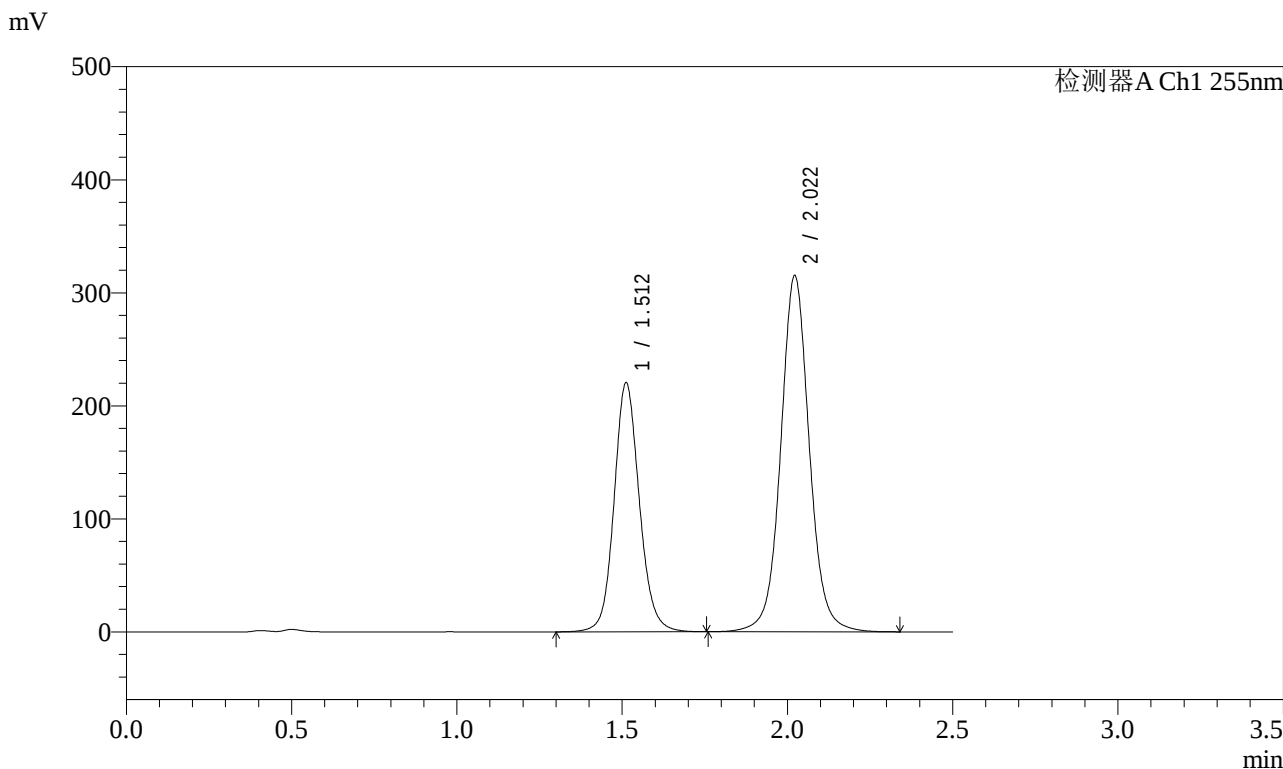
波长: 255nm

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	1.512	1172818	38.155	220523	1949	1.115	--
2	2.022	1900970	61.845	315341	2767	1.056	3.509
总计		3073788	100.000	535864			

图52 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2389-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:26:51

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

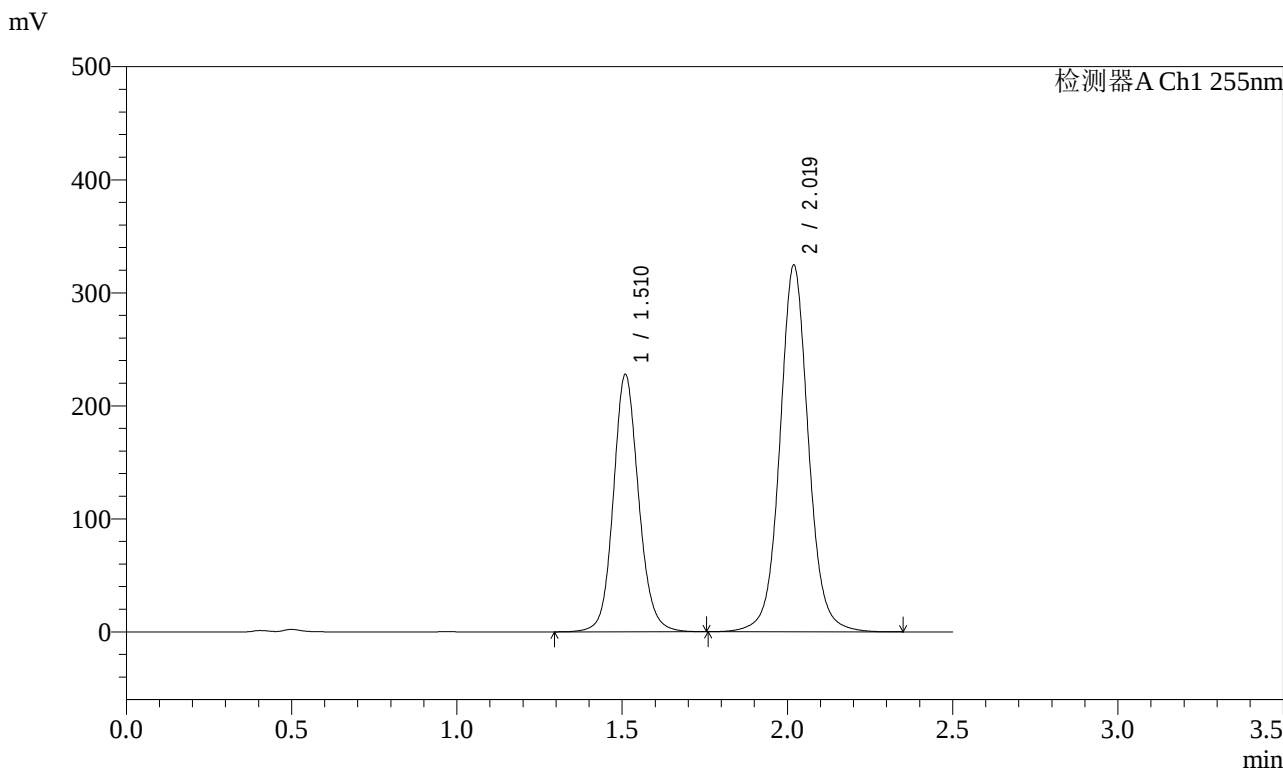
波长: 255nm

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	1.510	1211803	38.250	227955	1943	1.115	--
2	2.019	1956349	61.750	324718	2763	1.055	3.508
总计		3168152	100.000	552672			

图53 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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 - 0-225/26-2390-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:29:44

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

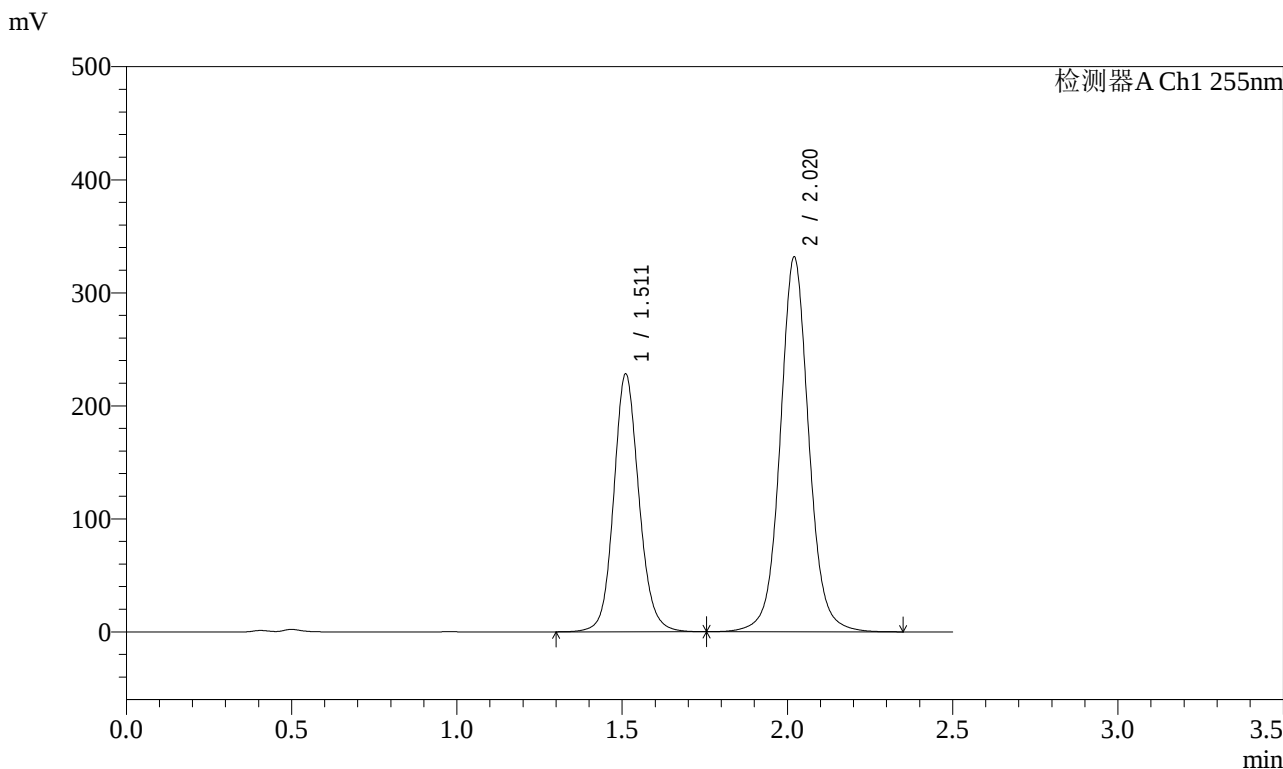
波长: 255nm

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	1212921	37.745	228016	1948	1.116	--
2	2.020	2000580	62.255	331454	2761	1.056	3.508
总计		3213501	100.000	559469			

图54 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2391-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:32:38

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

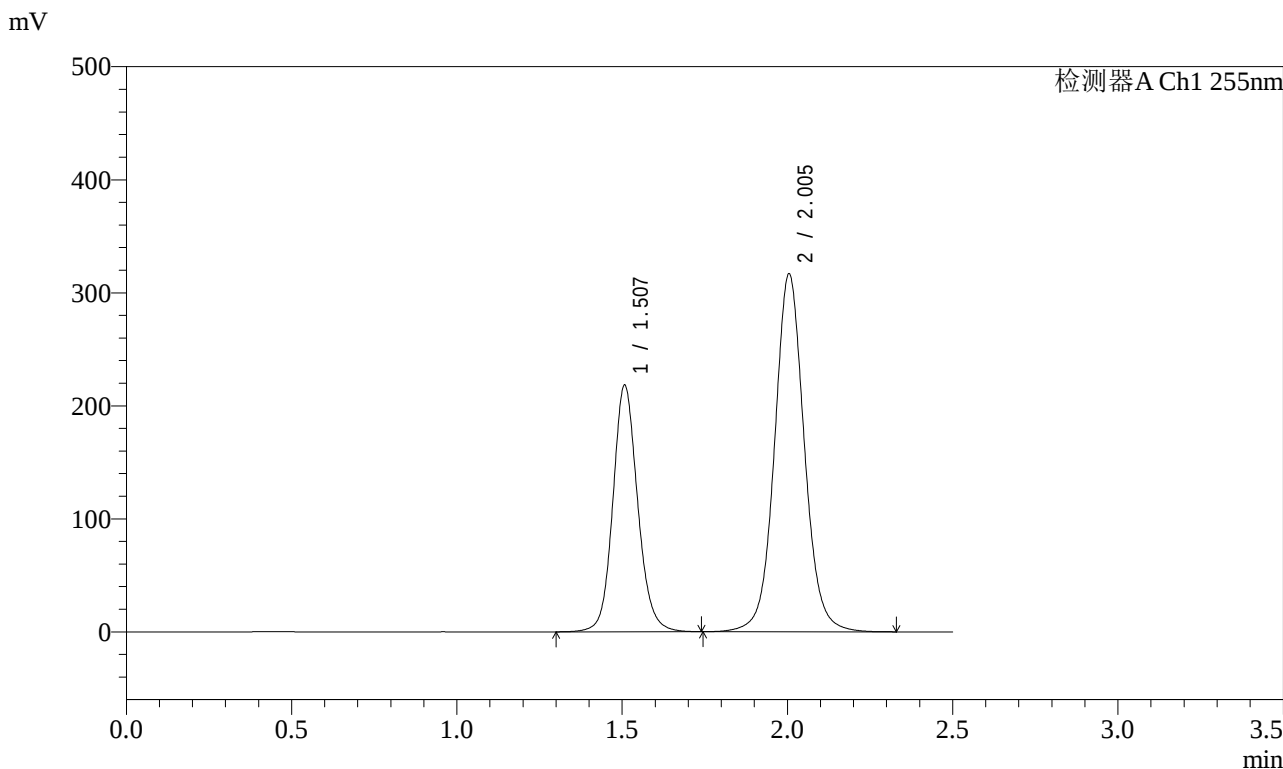
波长: 255nm

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	1.507	1140586	36.459	218449	2010	1.121	--
2	2.005	1987802	63.541	316740	2491	1.060	3.371
总计		3128389	100.000	535190			

图55 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2392-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2025/01/14 14:35:32

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

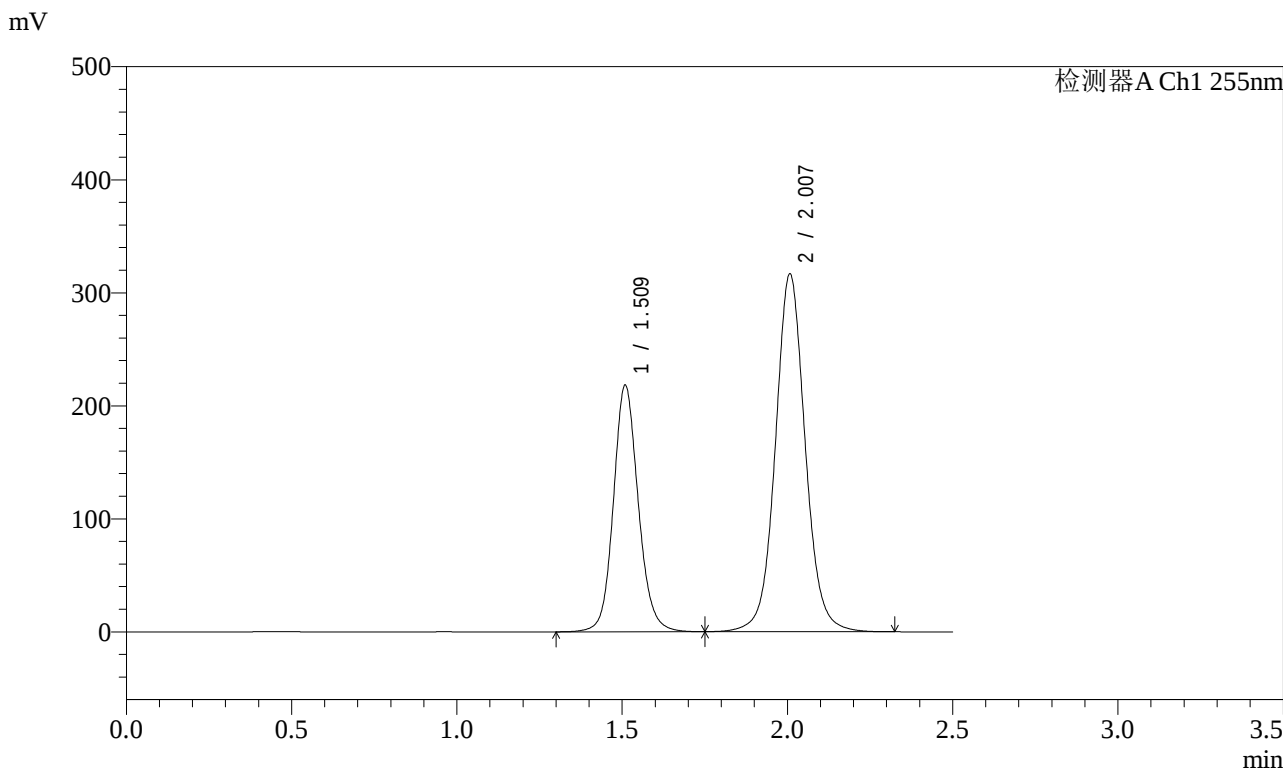
波长: 255nm

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	1.509	1141866	36.446	218472	2008	1.122	--
2	2.007	1991160	63.554	316946	2488	1.060	3.371
总计		3133026	100.000	535418			

图56 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



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 - 0-225/26-2393-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 14:38:27

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

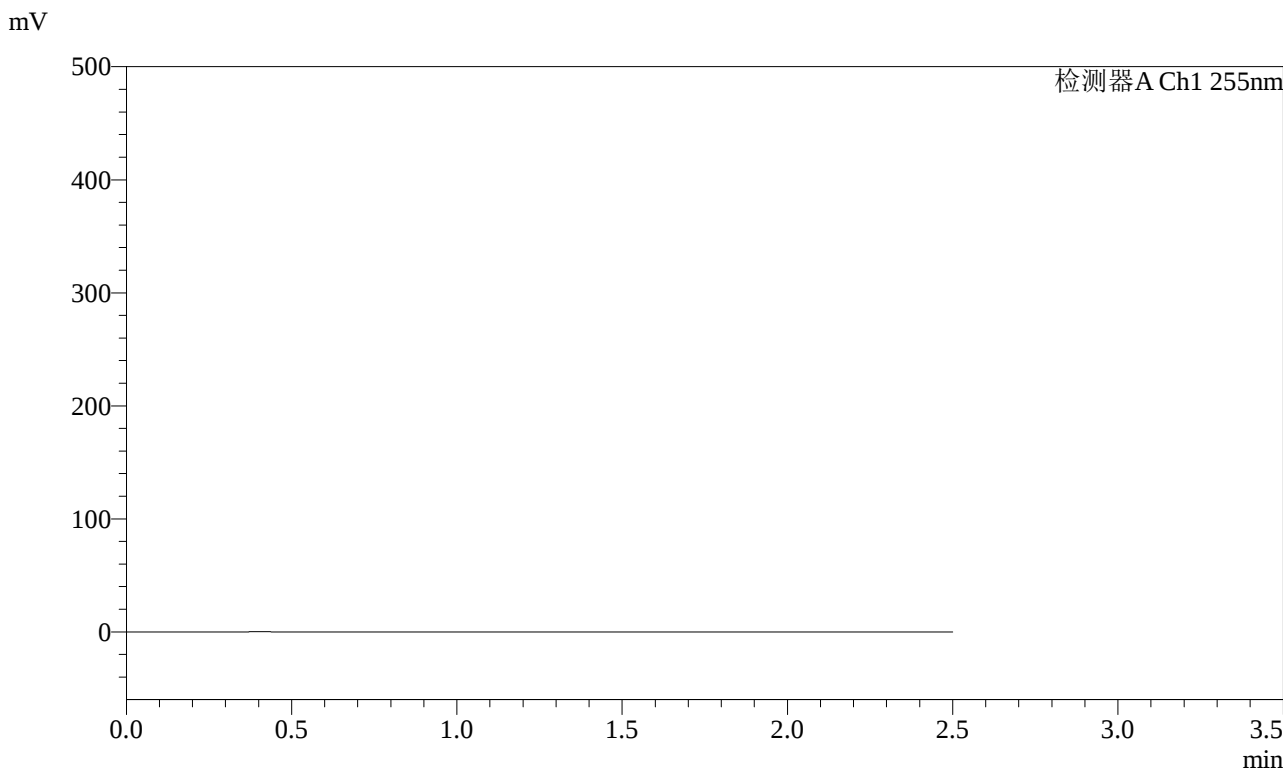
波长: 255nm

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)						
总计						

图57 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-桨法-50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 - 0-225/26-2394-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 14:41:21

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

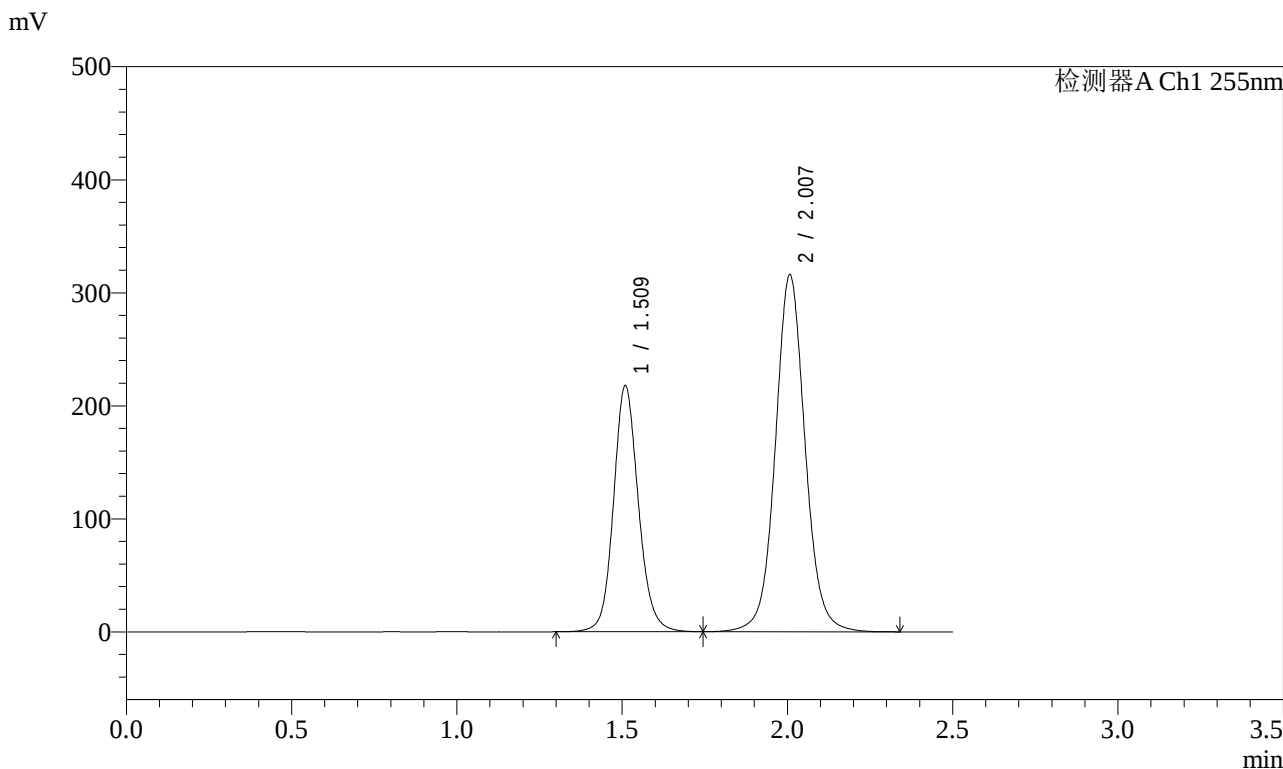
波长: 255nm

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	1139326	36.494	217953	2009	1.121	--
2	2.007	1982600	63.506	316070	2496	1.060	3.371
总计		3121925	100.000	534022			

图58 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-桨法-50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 - 0-225/26-2395-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 14:44:15

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

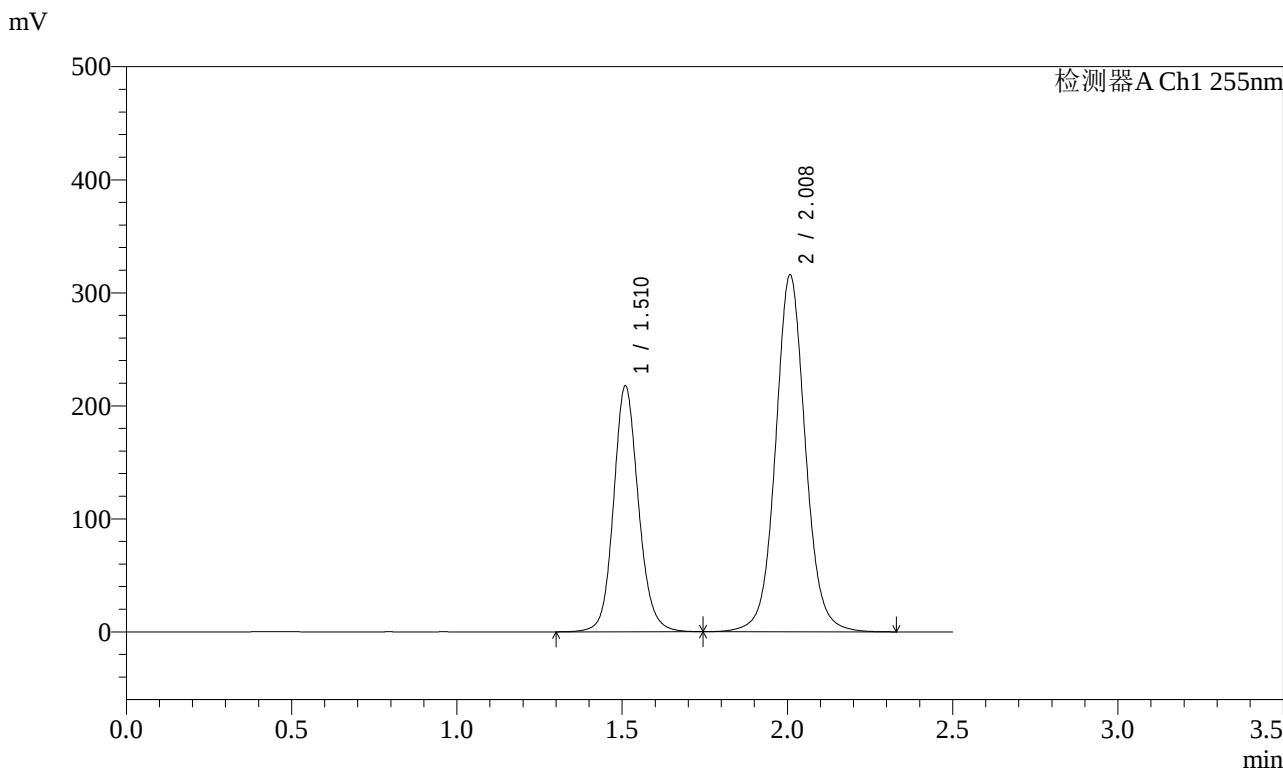
波长: 255nm

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	1.510	1139215	36.459	217843	2010	1.121	--
2	2.008	1985429	63.541	316132	2490	1.060	3.371
总计		3124644	100.000	533975			

图59 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-桨法-50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 - 0-225/26-2396-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 14:47:10

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

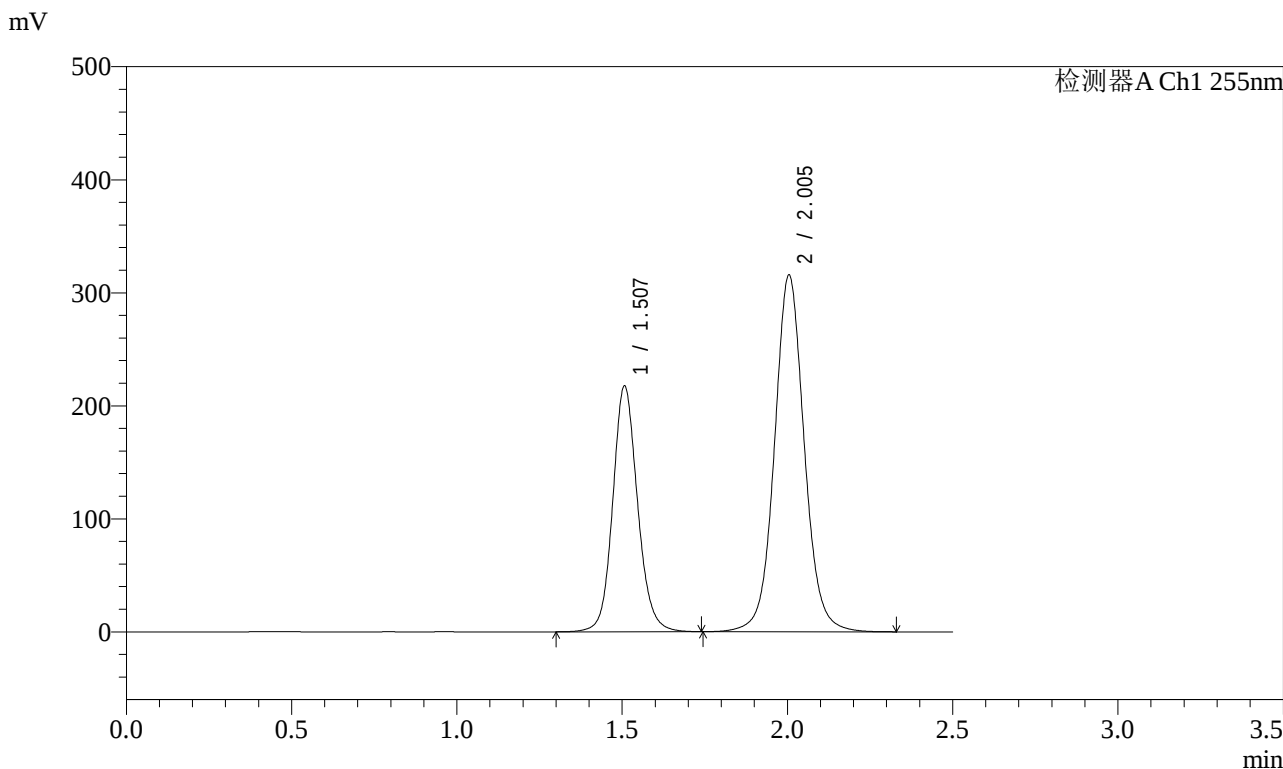
波长: 255nm

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	1.507	1136551	36.446	217625	2009	1.121	--
2	2.005	1981871	63.554	315726	2487	1.061	3.370
总计		3118422	100.000	533352			

图60 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-桨法-50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 - 0-225/26-2397-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 14:50:05

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

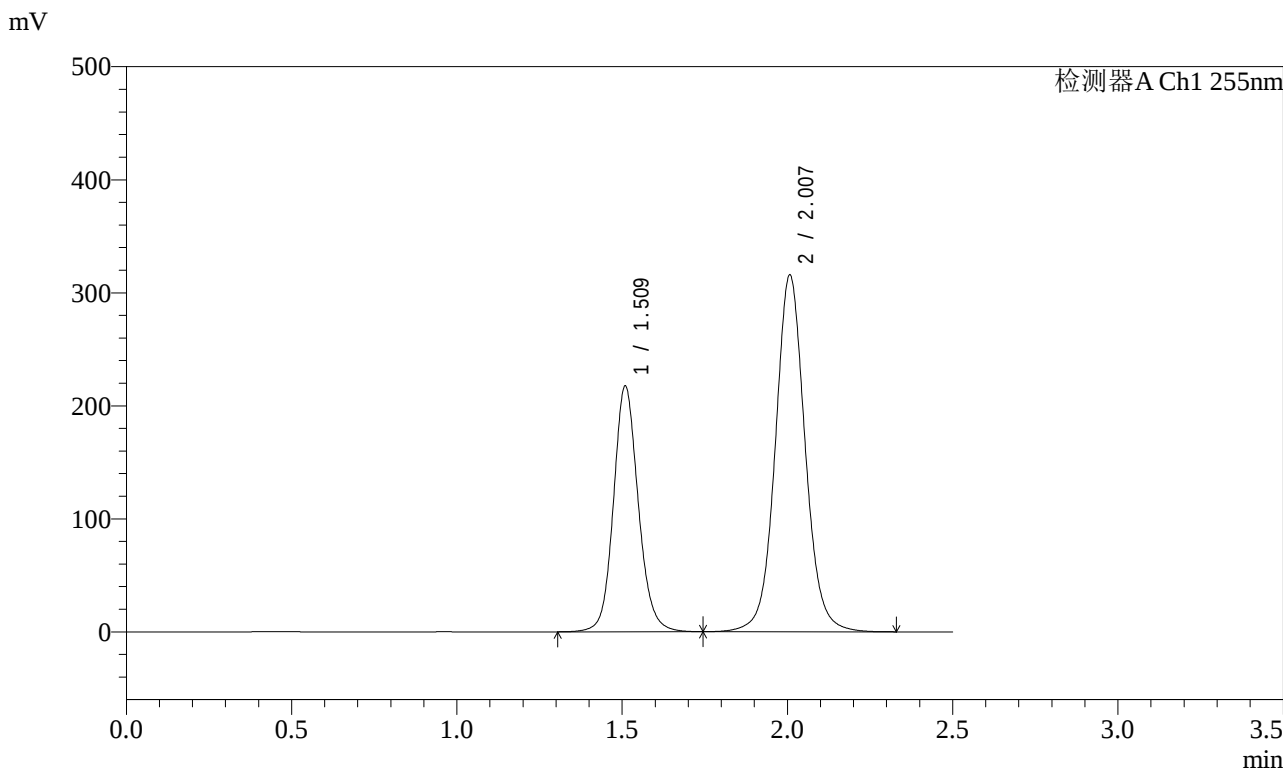
波长: 255nm

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	1.509	1137450	36.424	217784	2011	1.121	--
2	2.007	1985384	63.576	315889	2487	1.060	3.370
总计		3122834	100.000	533672			

图61 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-桨法-50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 - 0-225/26-2398-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 14:52:59

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

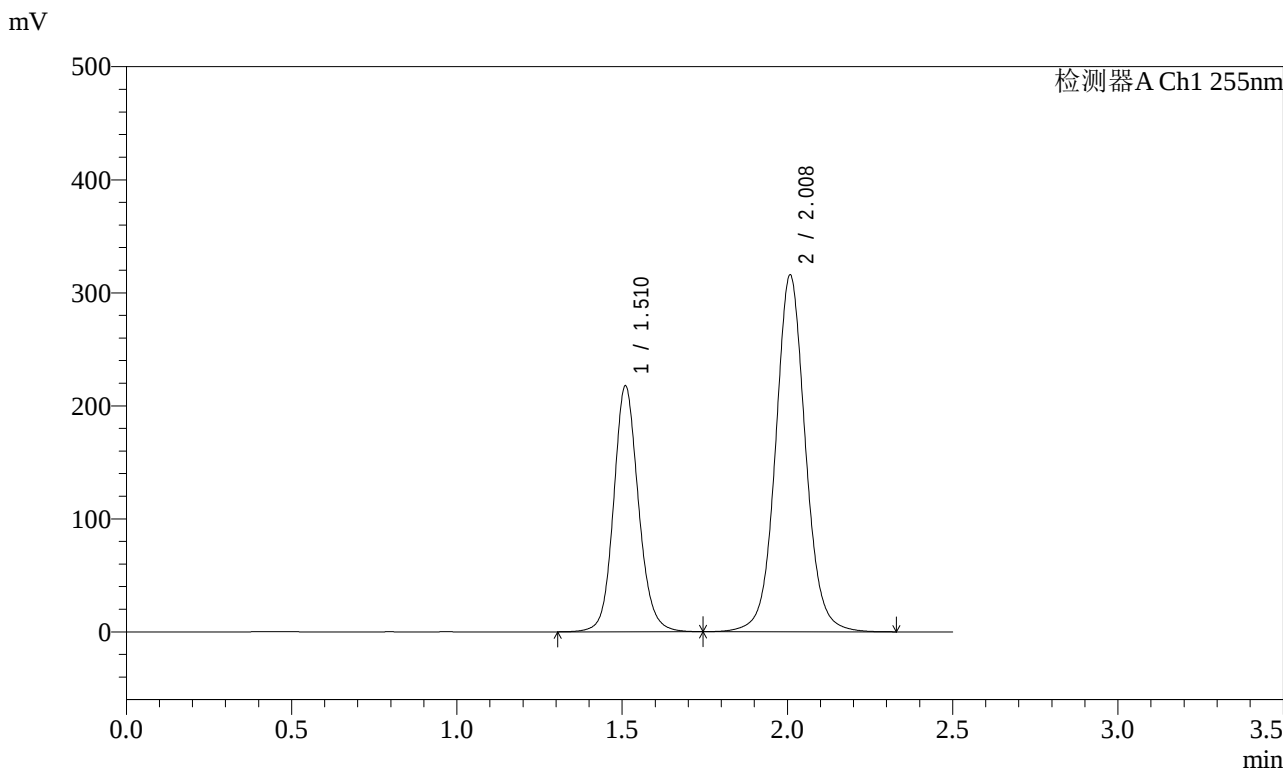
波长: 255nm

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	1139001	36.453	217741	2010	1.121	--
2	2.008	1985588	63.547	316056	2489	1.060	3.371
总计		3124589	100.000	533797			

图62 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-桨法-50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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2399-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 14:55:53

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

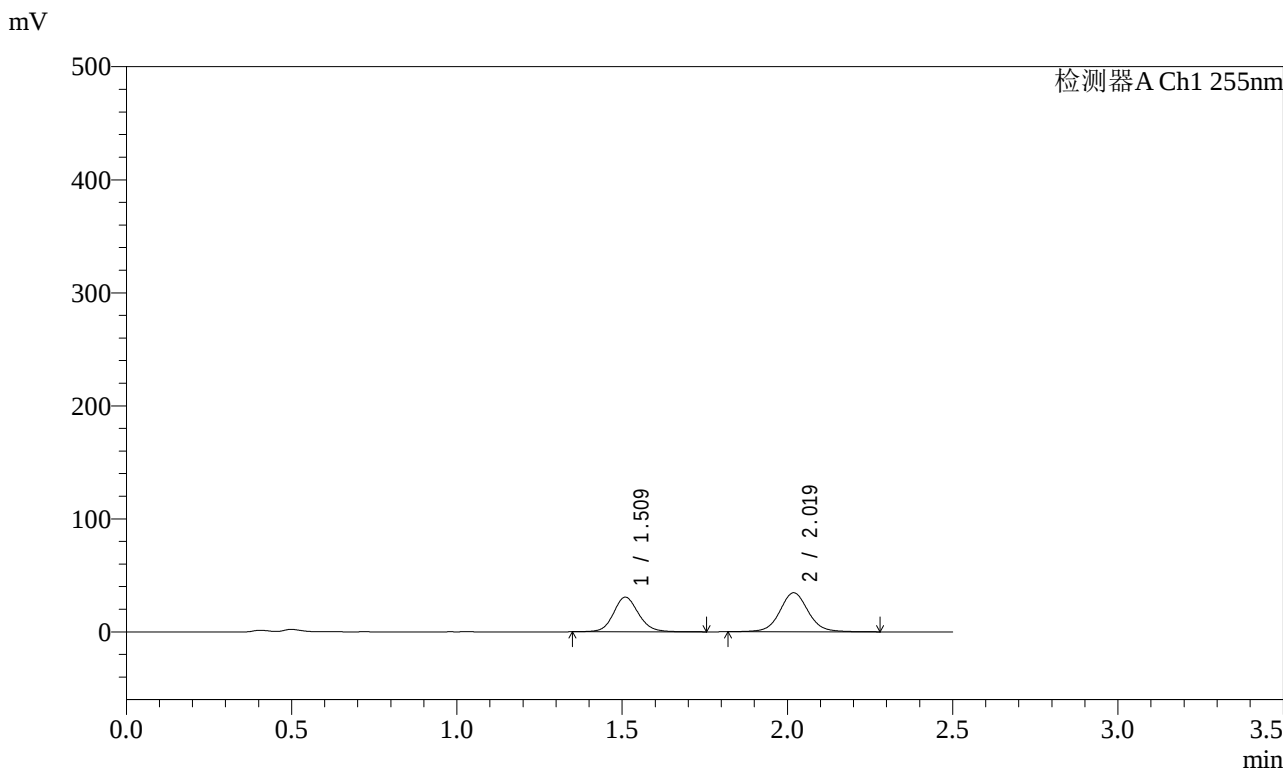
波长: 255nm

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	1.509	162091	43.933	30676	1959	1.117	--
2	2.019	206858	56.067	34569	2776	1.057	3.516
总计		368949	100.000	65244			

图63 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-桨法-50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 - 0-225/26-2400-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 14:58:47

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

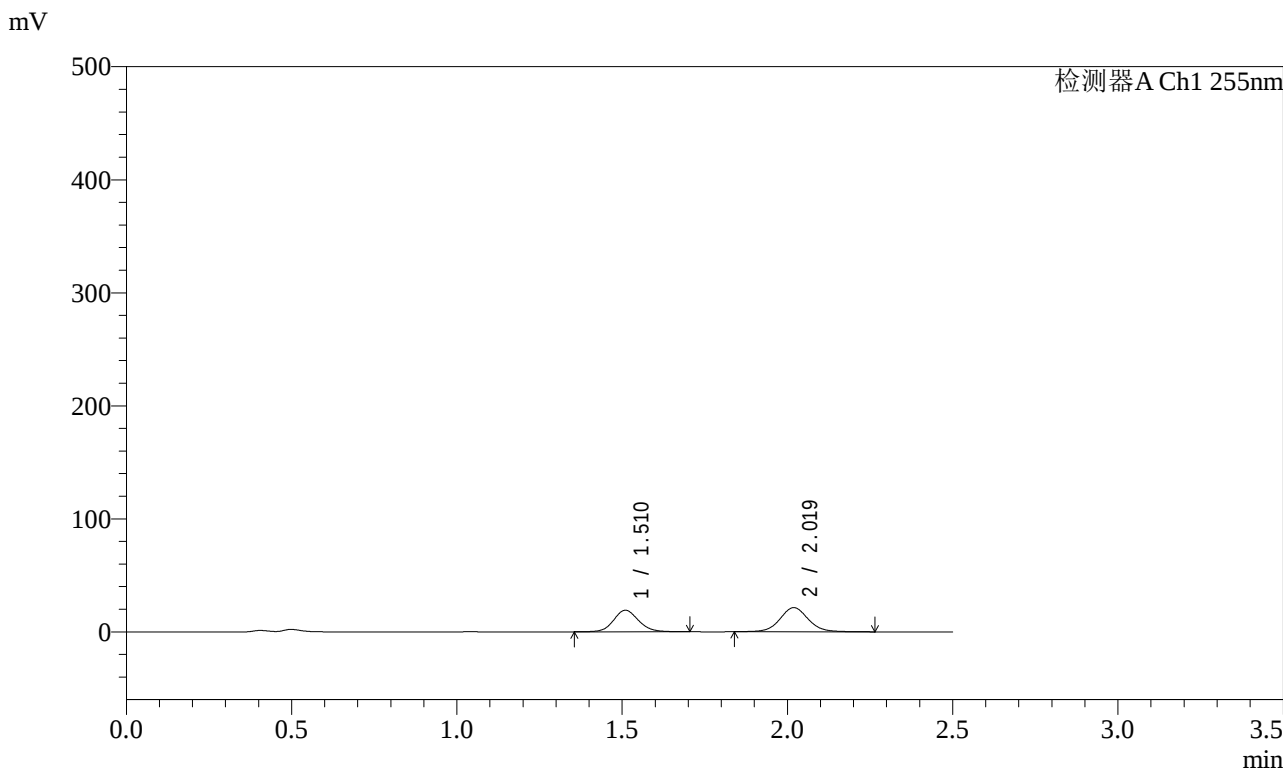
波长: 255nm

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	100287	44.013	19096	1966	1.112	--
2	2.019	127568	55.987	21387	2770	1.060	3.517
总计		227855	100.000	40483			

图64 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-桨法-50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 - 0-225/26-2401-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:01:40

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

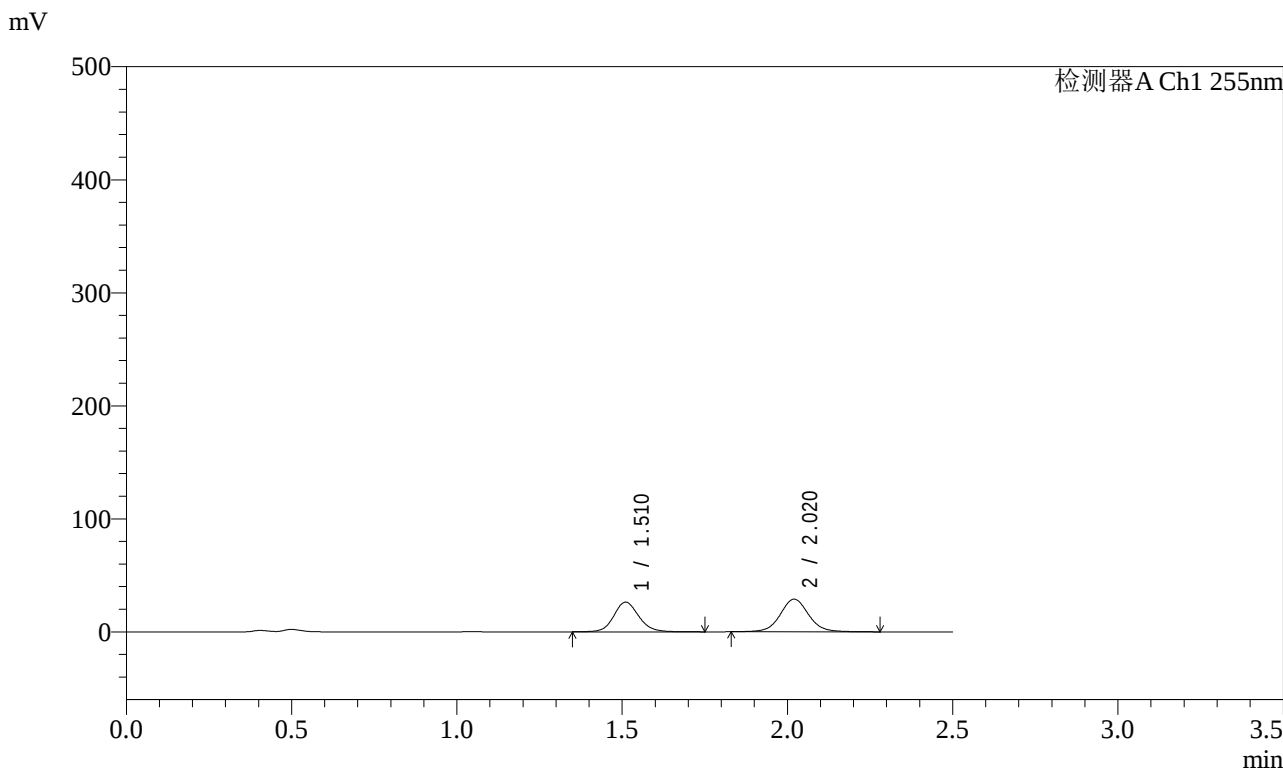
波长: 255nm

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	139081	44.518	26299	1961	1.118	--
2	2.020	173332	55.482	28937	2771	1.057	3.517
总计		312413	100.000	55236			

图65 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-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2402-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:04:33

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

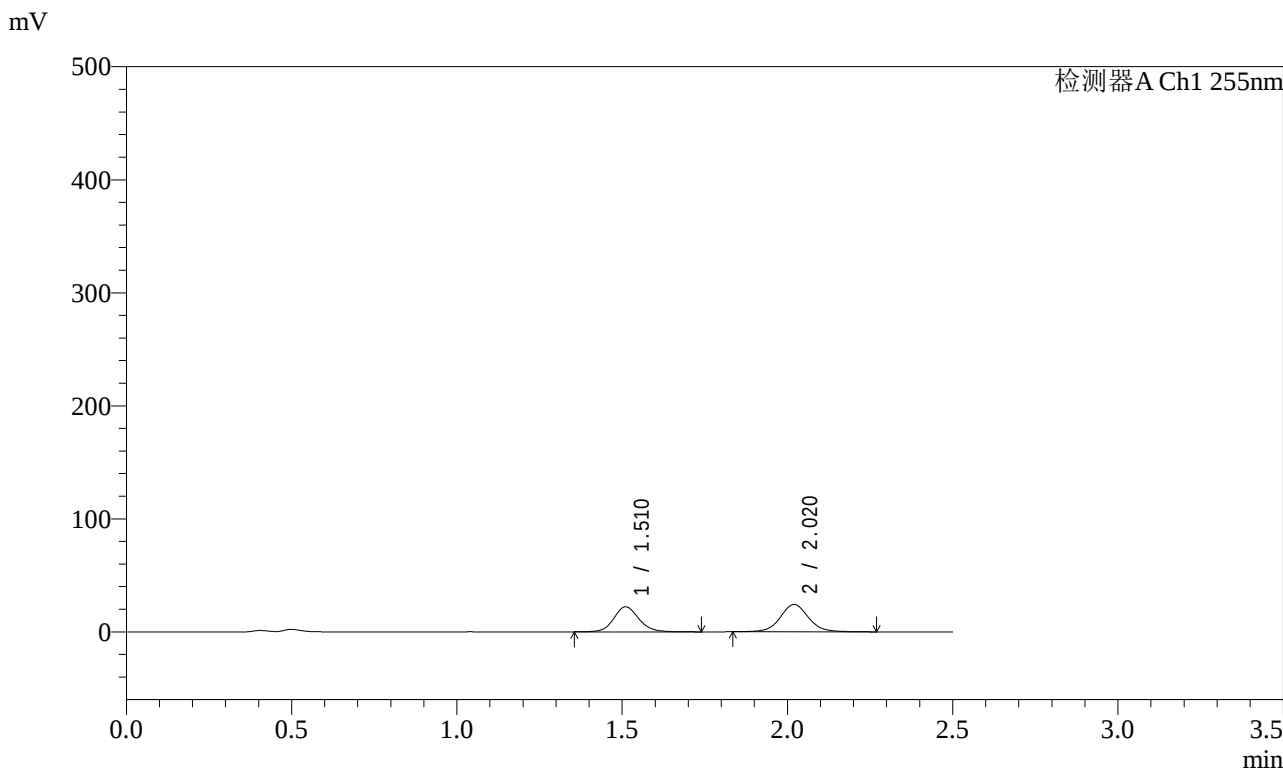
波长: 255nm

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	116993	44.782	22119	1961	1.116	--
2	2.020	144259	55.218	24163	2785	1.058	3.518
总计		261252	100.000	46282			

图66 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-桨法-50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 - 0-225/26-2403-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:07:26

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

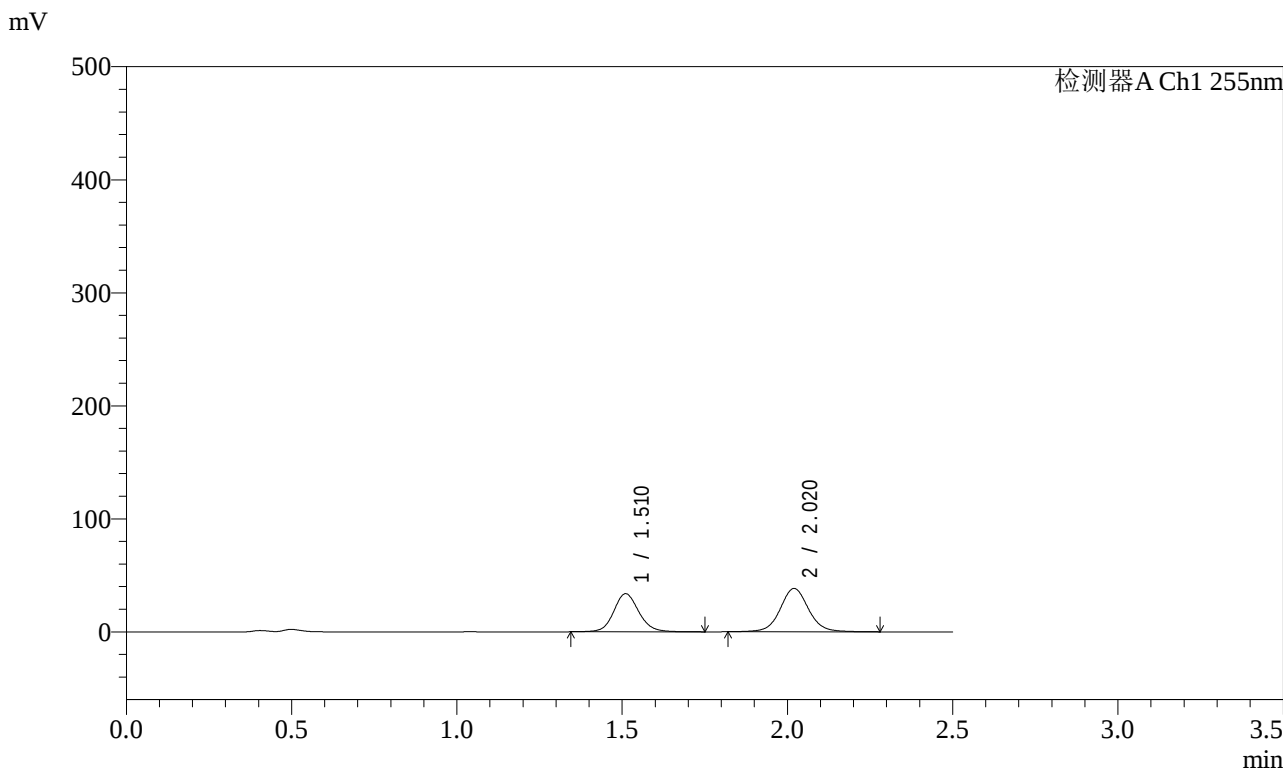
波长: 255nm

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	1.510	178775	43.772	33753	1960	1.116	--
2	2.020	229645	56.228	38345	2780	1.057	3.518
总计		408420	100.000	72098			

图67 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-桨法-50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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2404-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:10:19

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

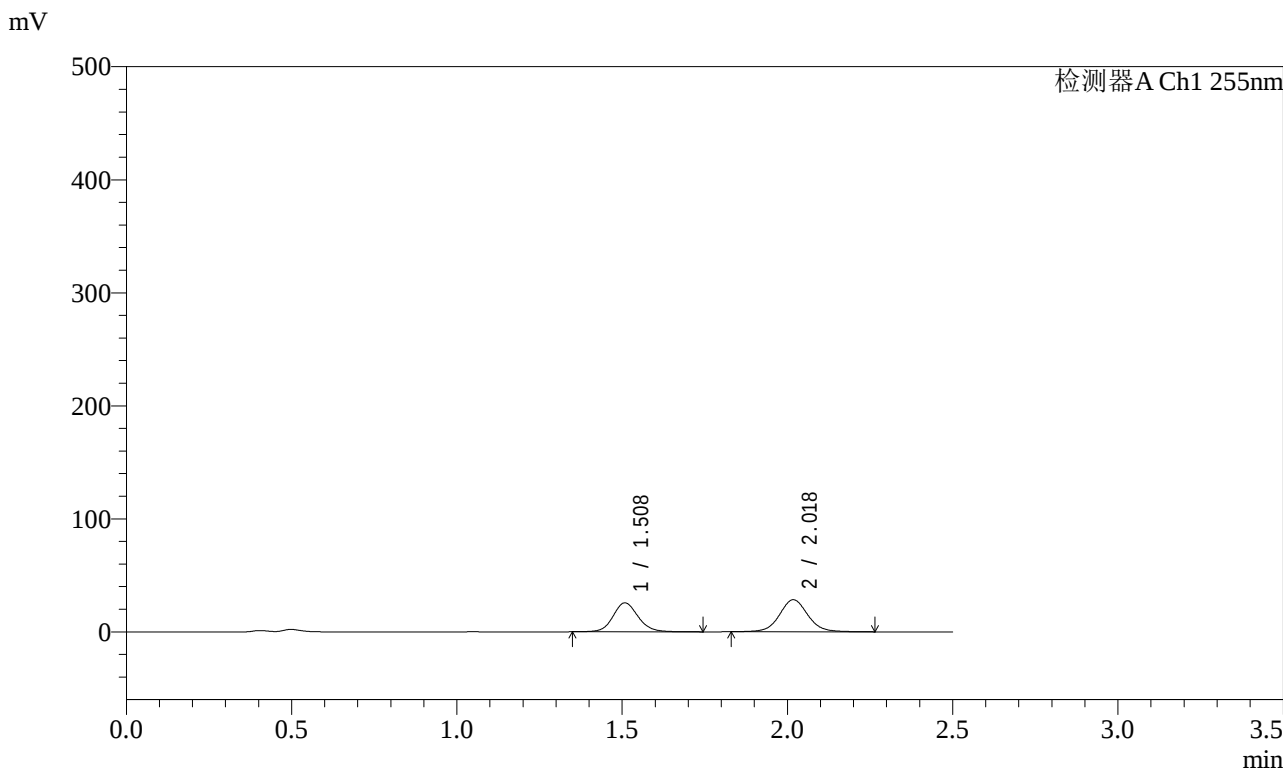
波长: 255nm

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	1.508	135757	44.455	25716	1955	1.116	--
2	2.018	169627	55.545	28377	2766	1.058	3.515
总计		305384	100.000	54094			

图68 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-桨法-50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 - 0-225/26-2405-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:13:12

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

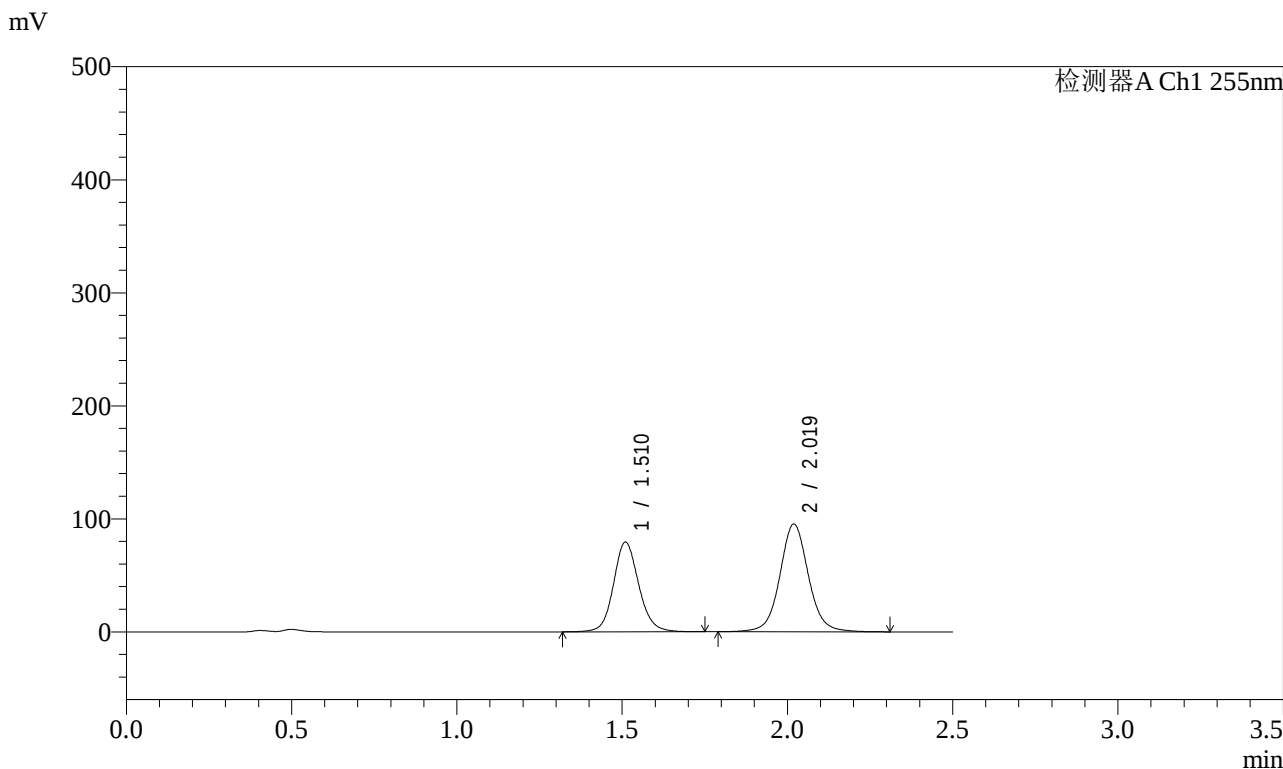
波长: 255nm

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	422370	42.371	79492	1948	1.115	--
2	2.019	574472	57.629	95558	2766	1.057	3.507
总计		996842	100.000	175050			

图69 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-桨法-50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 - 0-225/26-2406-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:16:06

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

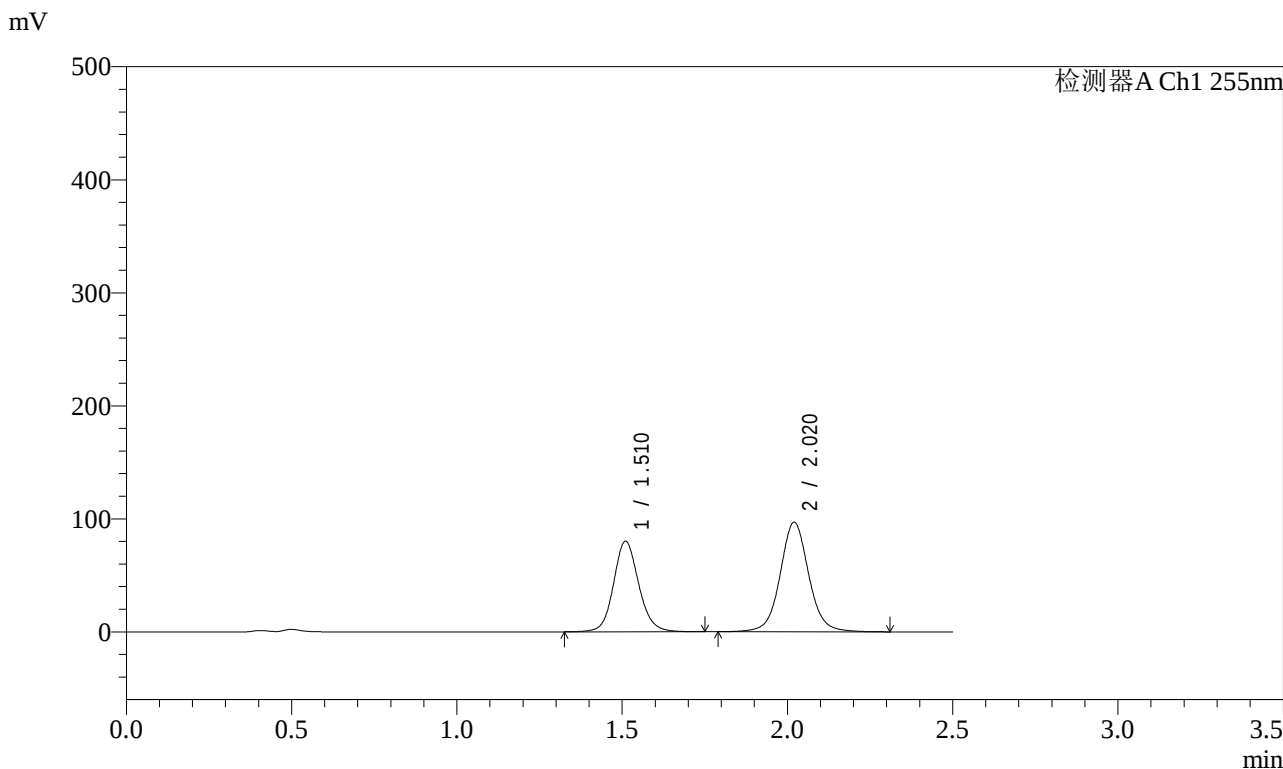
波长: 255nm

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	425412	42.121	80145	1950	1.115	--
2	2.020	584566	57.879	97024	2765	1.055	3.512
总计		1009978	100.000	177170			

图70 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-桨法-50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 - 0-225/26-2407-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:19:00

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:51:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

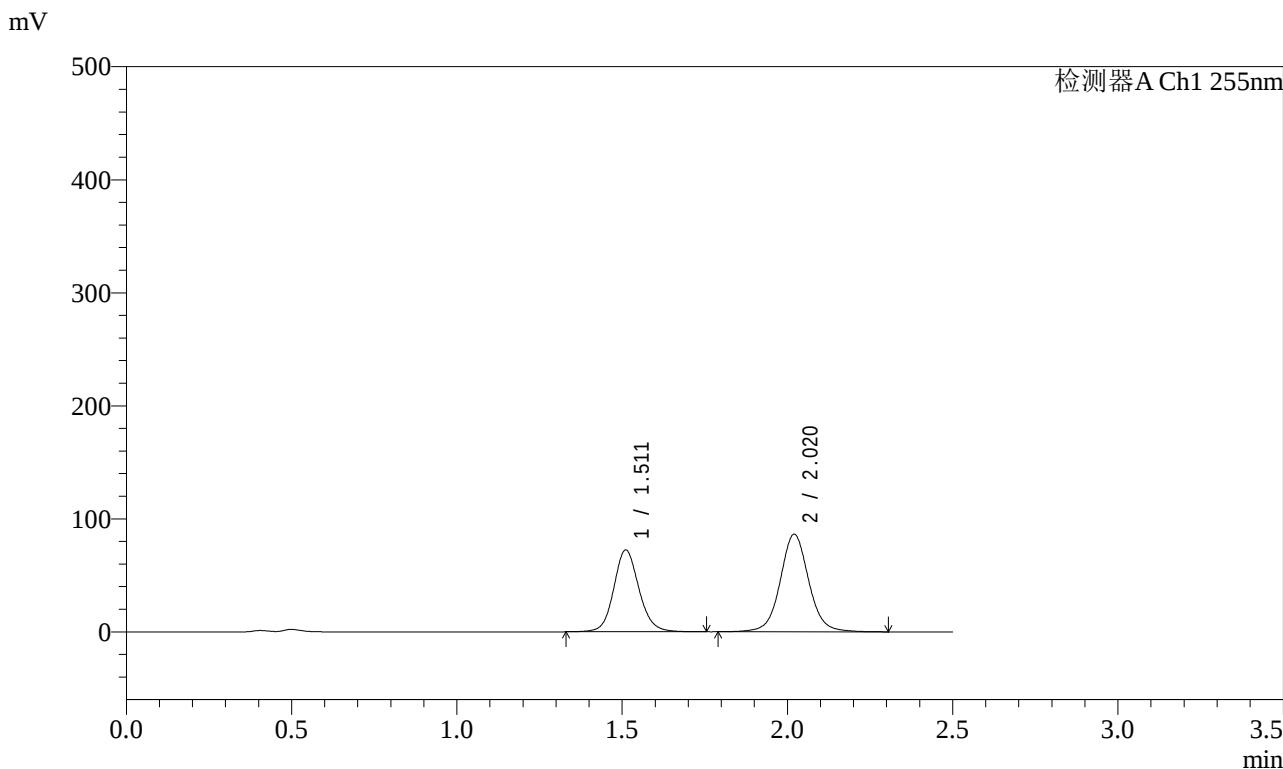
波长: 255nm

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	384687	42.554	72351	1948	1.116	--
2	2.020	519317	57.446	86340	2772	1.055	3.510
总计		904004	100.000	158691			

图71 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-桨法-50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 - 0-225/26-2408-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:21:53

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

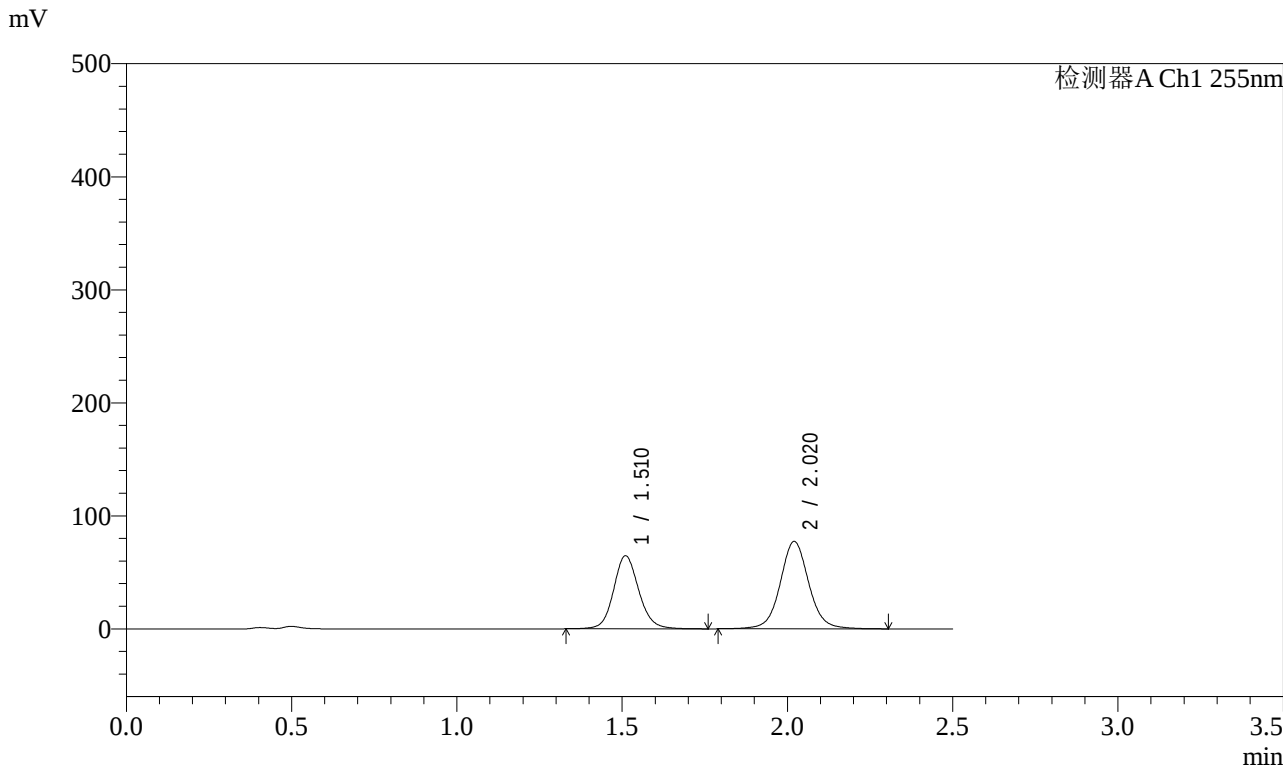
波长: 255nm

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	343552	42.441	64667	1947	1.116	--
2	2.020	465935	57.559	77294	2762	1.056	3.511
总计		809487	100.000	141961			

图72 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-桨法-50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 - 0-225/26-2409-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:24:47

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

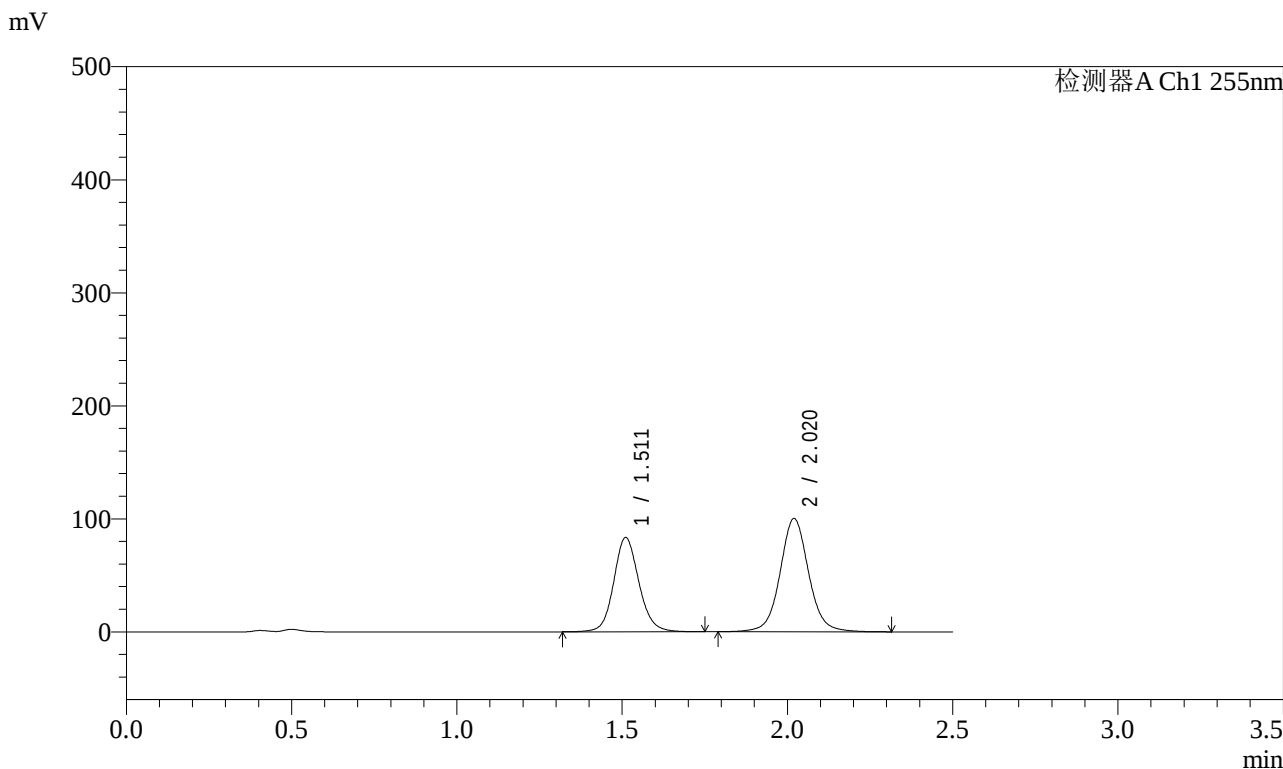
波长: 255nm

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	443014	42.351	83395	1953	1.115	--
2	2.020	603047	57.649	100282	2770	1.056	3.510
总计		1046061	100.000	183677			

图73 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-桨法-50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 - 0-225/26-2410-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:27:40

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

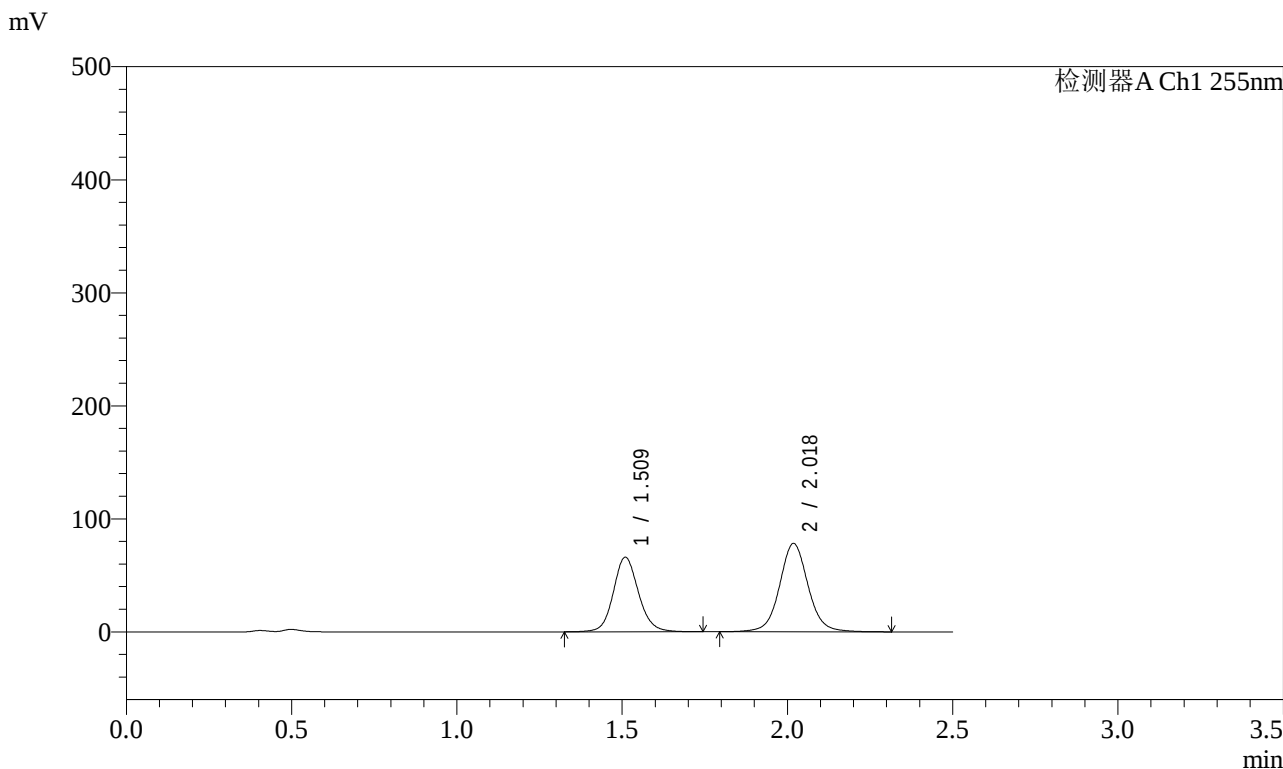
波长: 255nm

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	350137	42.671	66080	1953	1.116	--
2	2.018	470414	57.329	78285	2766	1.056	3.509
总计		820551	100.000	144365			

图74 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-桨法-50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 - 0-225/26-2411-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:30:34

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

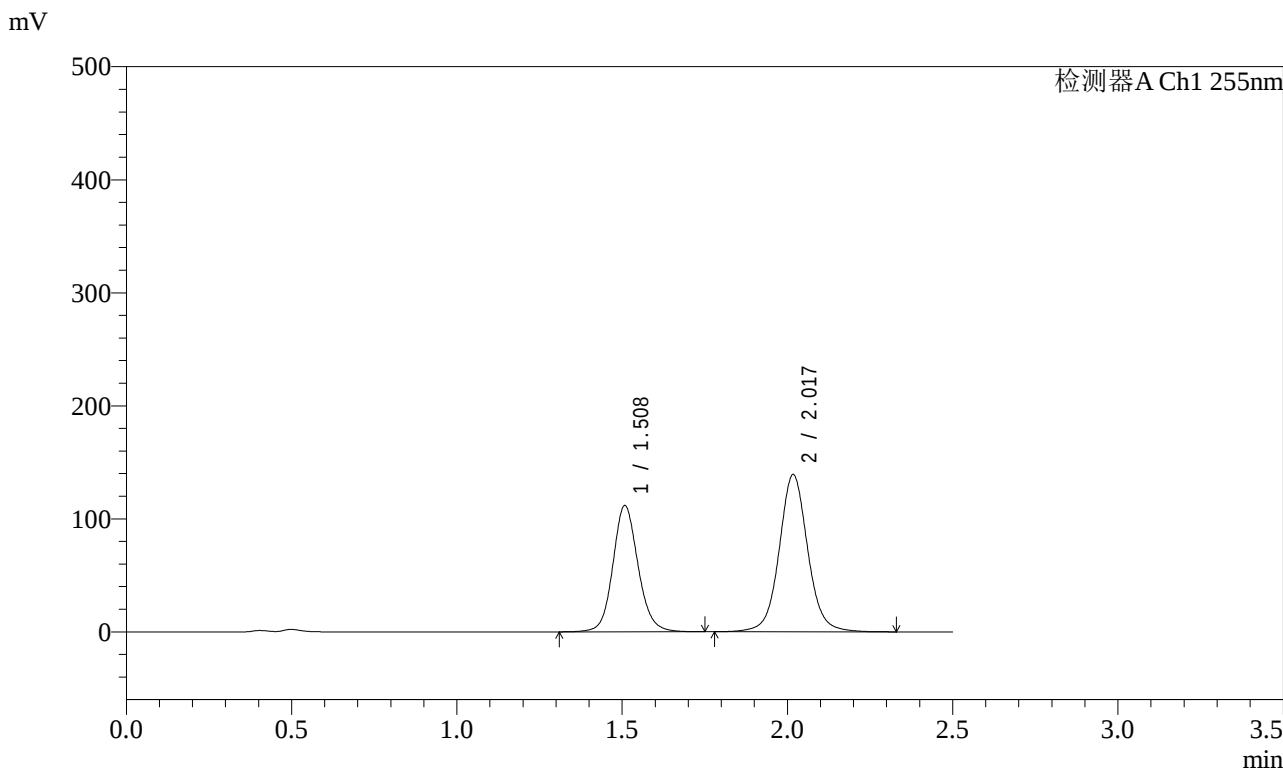
波长: 255nm

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	1.508	593753	41.450	111932	1946	1.115	--
2	2.017	838703	58.550	139284	2756	1.056	3.507
总计		1432456	100.000	251216			

图75 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-桨法-50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 - 0-225/26-2412-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:33:28

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

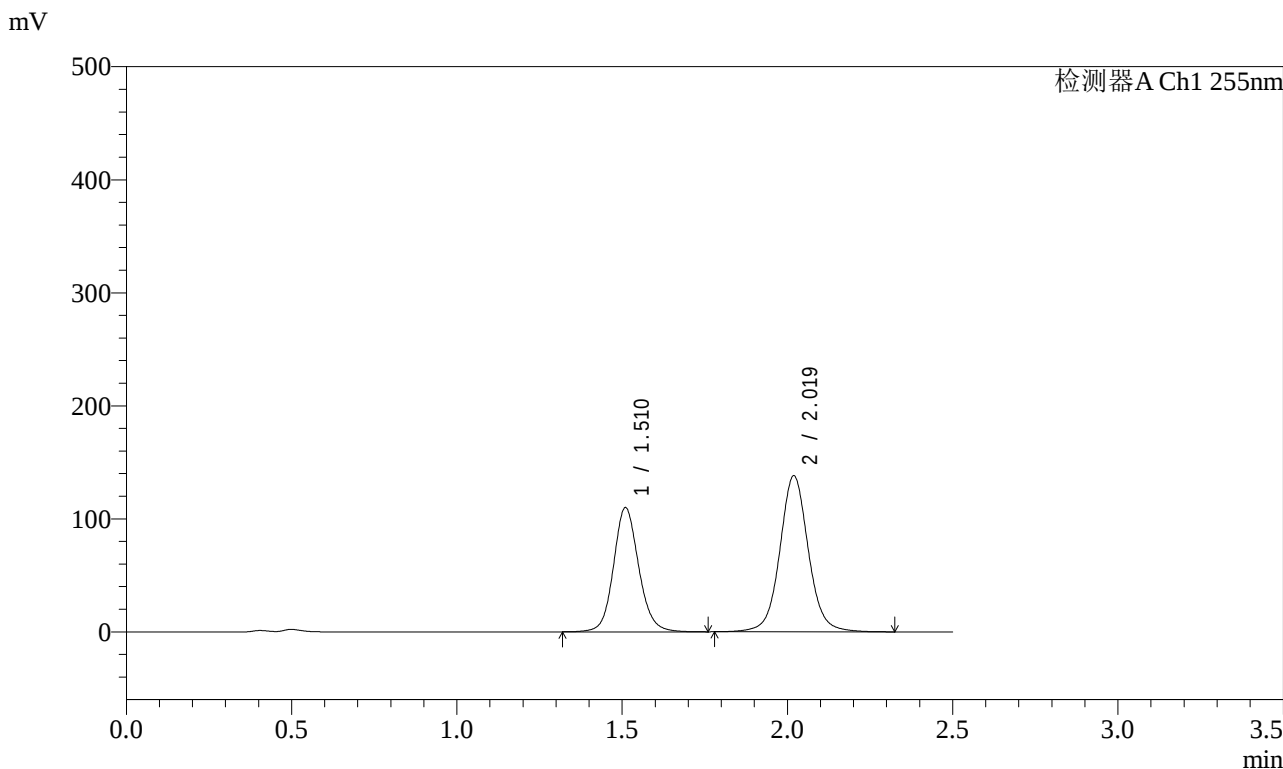
波长: 255nm

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	1.510	583906	41.237	110017	1951	1.117	--
2	2.019	832085	58.763	138274	2765	1.056	3.508
总计		1415991	100.000	248290			

图76 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-桨法-50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 - 0-225/26-2413-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:36:21

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

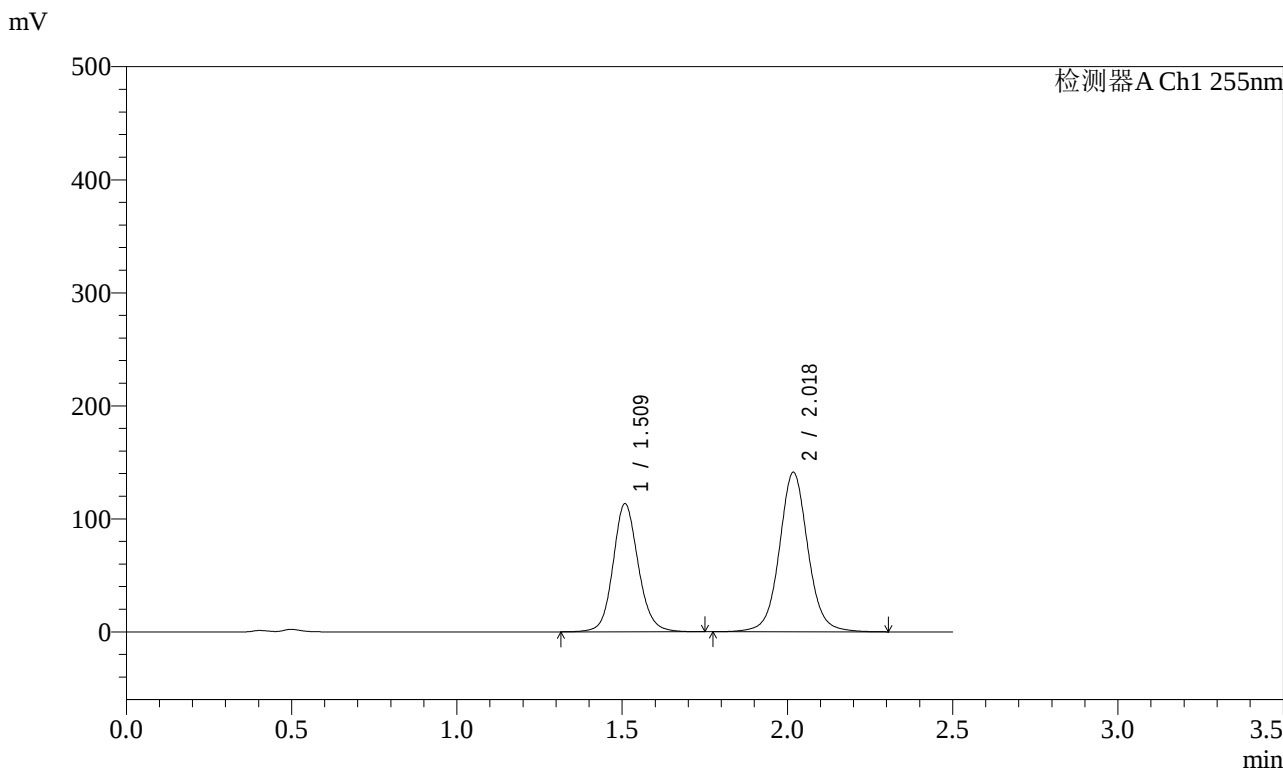
波长: 255nm

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	1.509	602410	41.469	113562	1947	1.115	--
2	2.018	850249	58.531	141315	2759	1.056	3.507
总计		1452660	100.000	254877			

图77 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-桨法-50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 - 0-225/26-2414-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:39:15

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

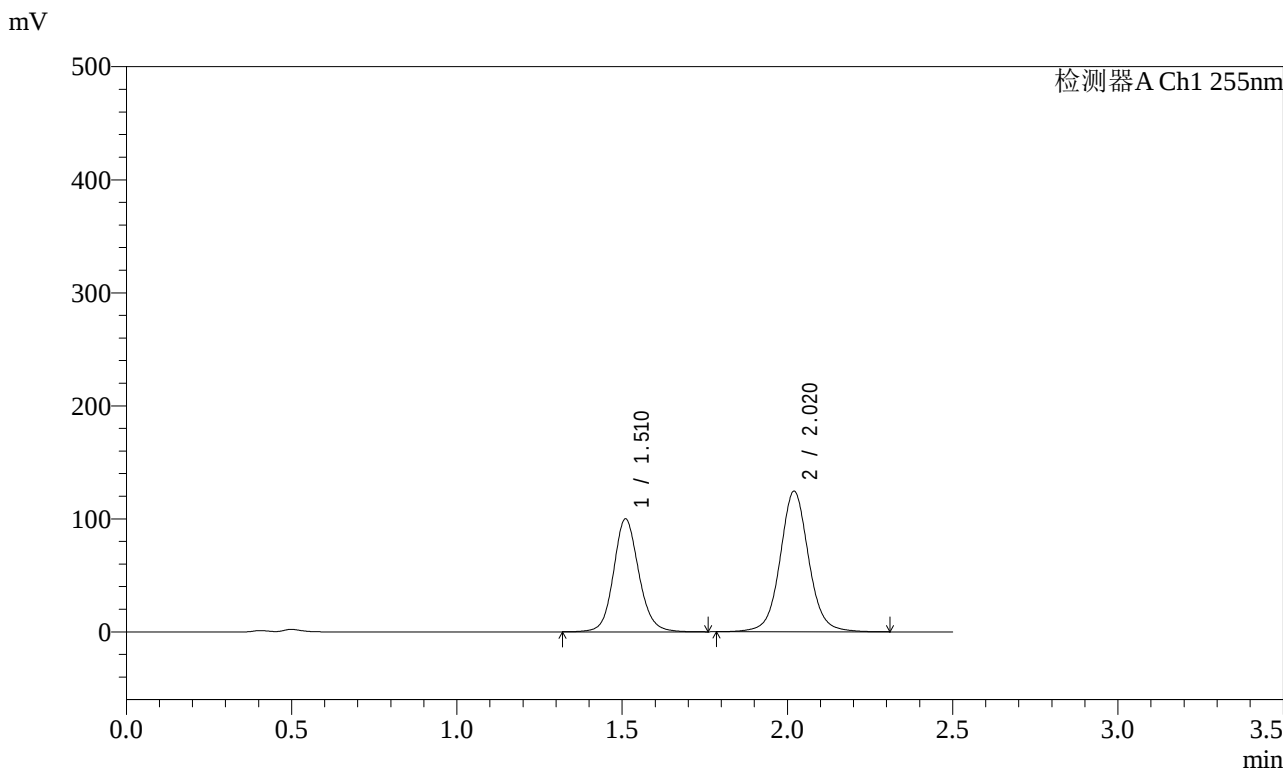
波长: 255nm

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	531625	41.477	99973	1946	1.116	--
2	2.020	750110	58.523	124452	2759	1.057	3.508
总计		1281735	100.000	224426			

图78 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-桨法-50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 - 0-225/26-2415-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:42:08

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

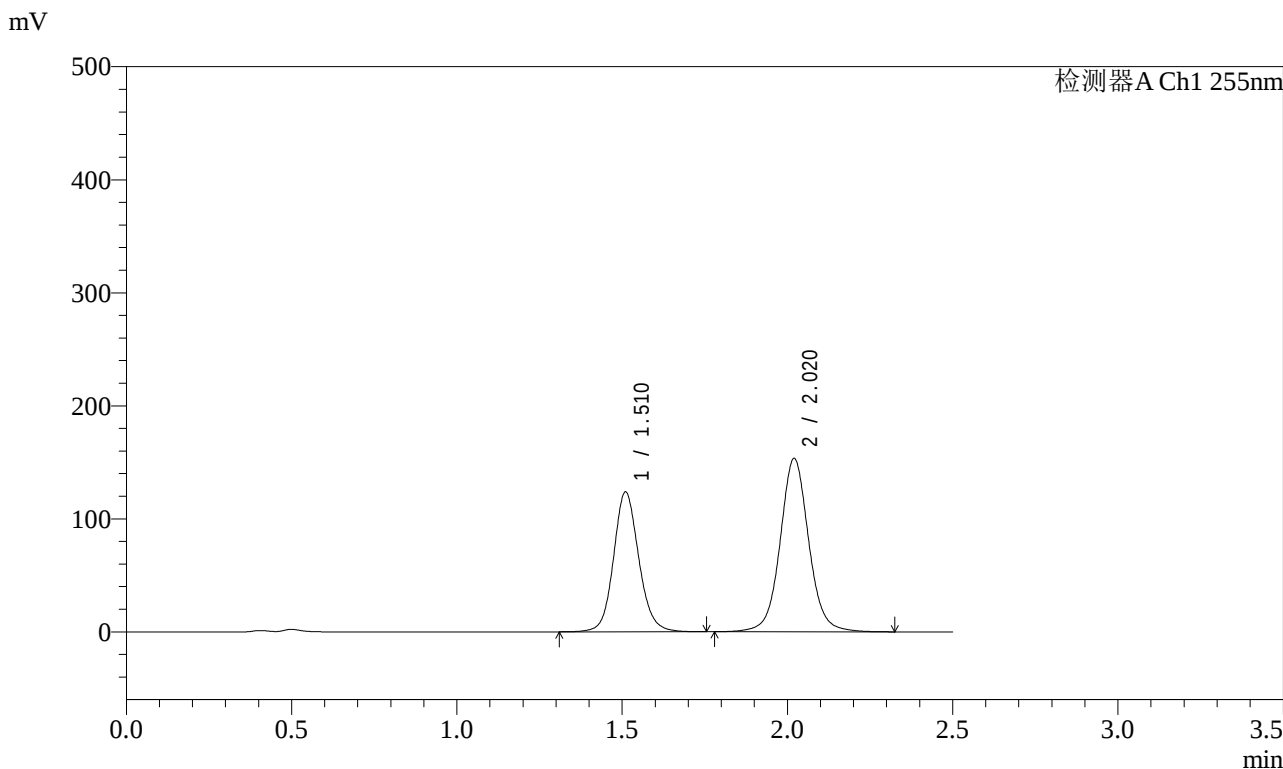
波长: 255nm

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	1.510	658434	41.553	123814	1943	1.115	--
2	2.020	926148	58.447	153434	2759	1.056	3.508
总计		1584582	100.000	277248			

图79 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-桨法-50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 - 0-225/26-2416-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:45:01

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

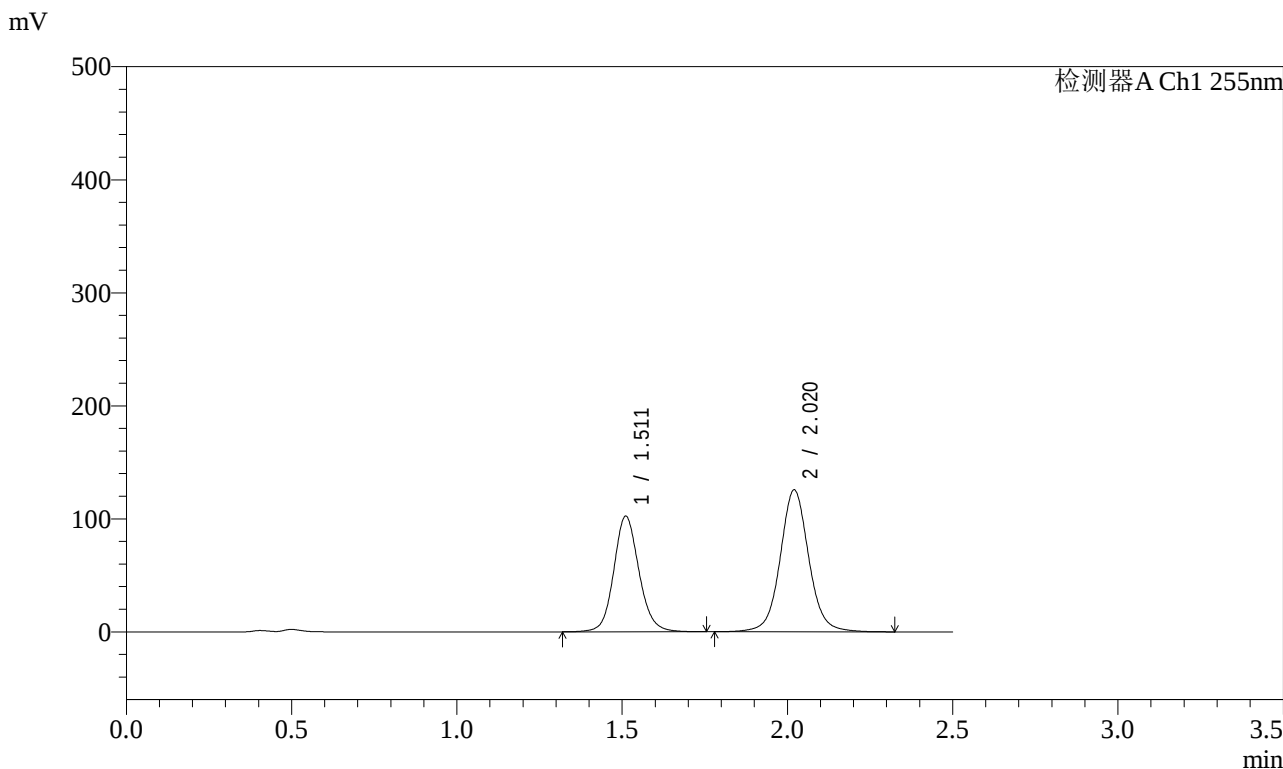
波长: 255nm

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	544028	41.803	102231	1948	1.115	--
2	2.020	757373	58.197	125625	2763	1.056	3.507
总计		1301401	100.000	227855			

图80 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-桨法-50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 - 0-225/26-2417-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:47:55

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

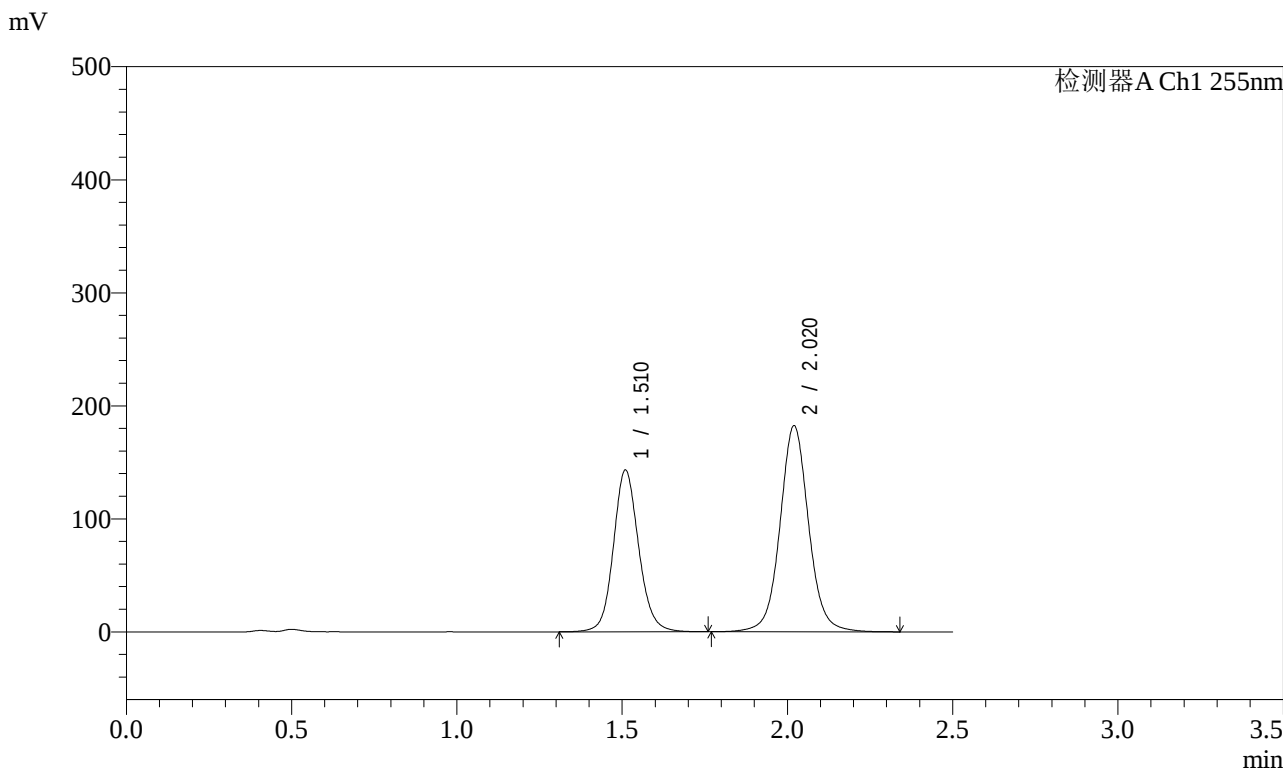
波长: 255nm

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	762410	40.908	143196	1937	1.116	--
2	2.020	1101329	59.092	182434	2757	1.056	3.505
总计		1863739	100.000	325630			

图81 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-桨法-50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 - 0-225/26-2418-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:50:49

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

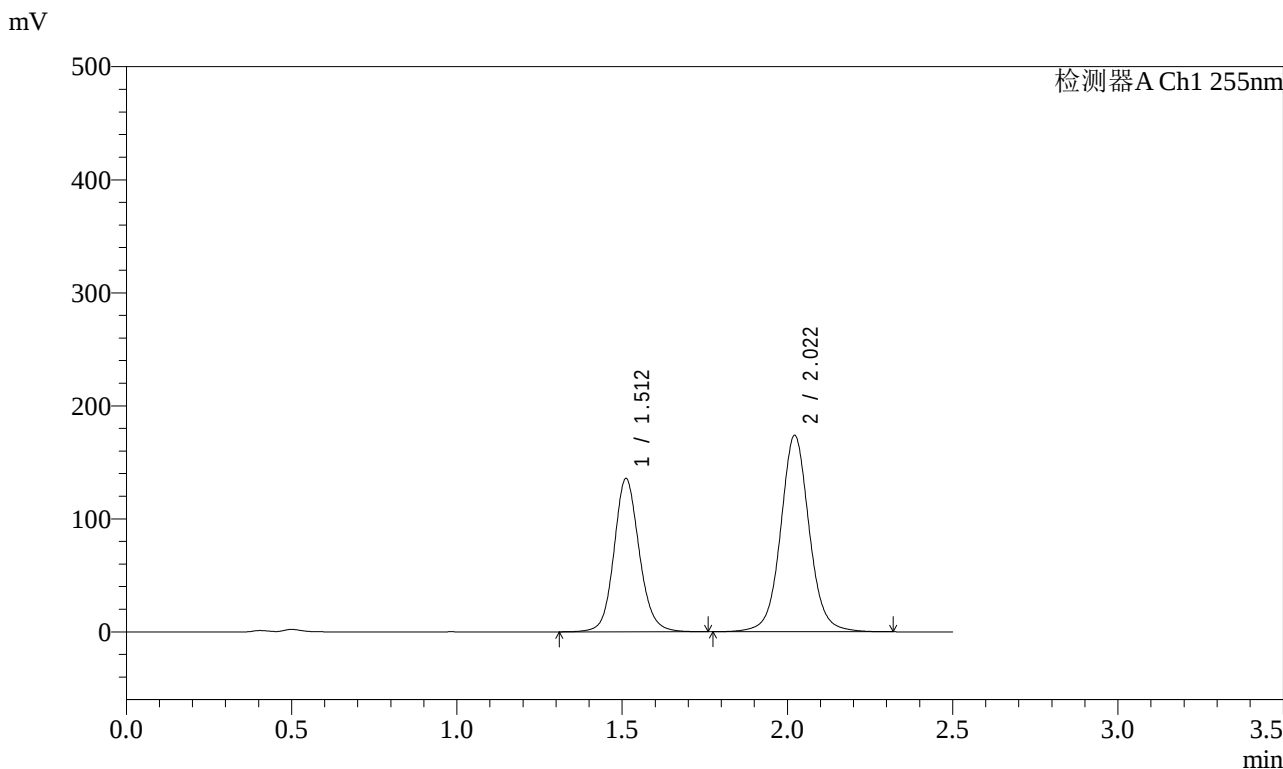
波长: 255nm

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	1.512	722242	40.777	135660	1947	1.115	--
2	2.022	1048973	59.223	173877	2762	1.056	3.508
总计		1771215	100.000	309537			

图82 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-桨法-50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 - 0-225/26-2419-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:53:44

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

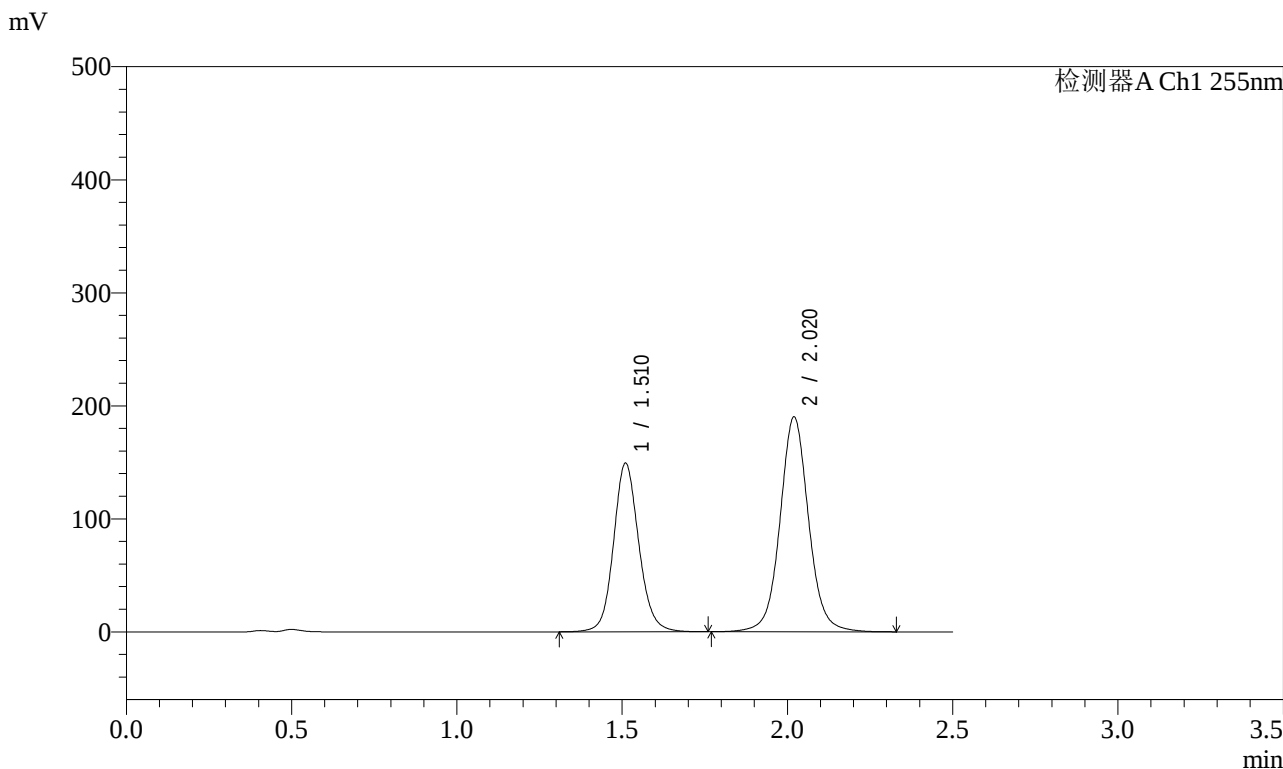
波长: 255nm

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	793646	40.906	149272	1947	1.116	--
2	2.020	1146513	59.094	190212	2761	1.057	3.507
总计		1940159	100.000	339484			

图83 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-桨法-50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 - 0-225/26-2420-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:56:38

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

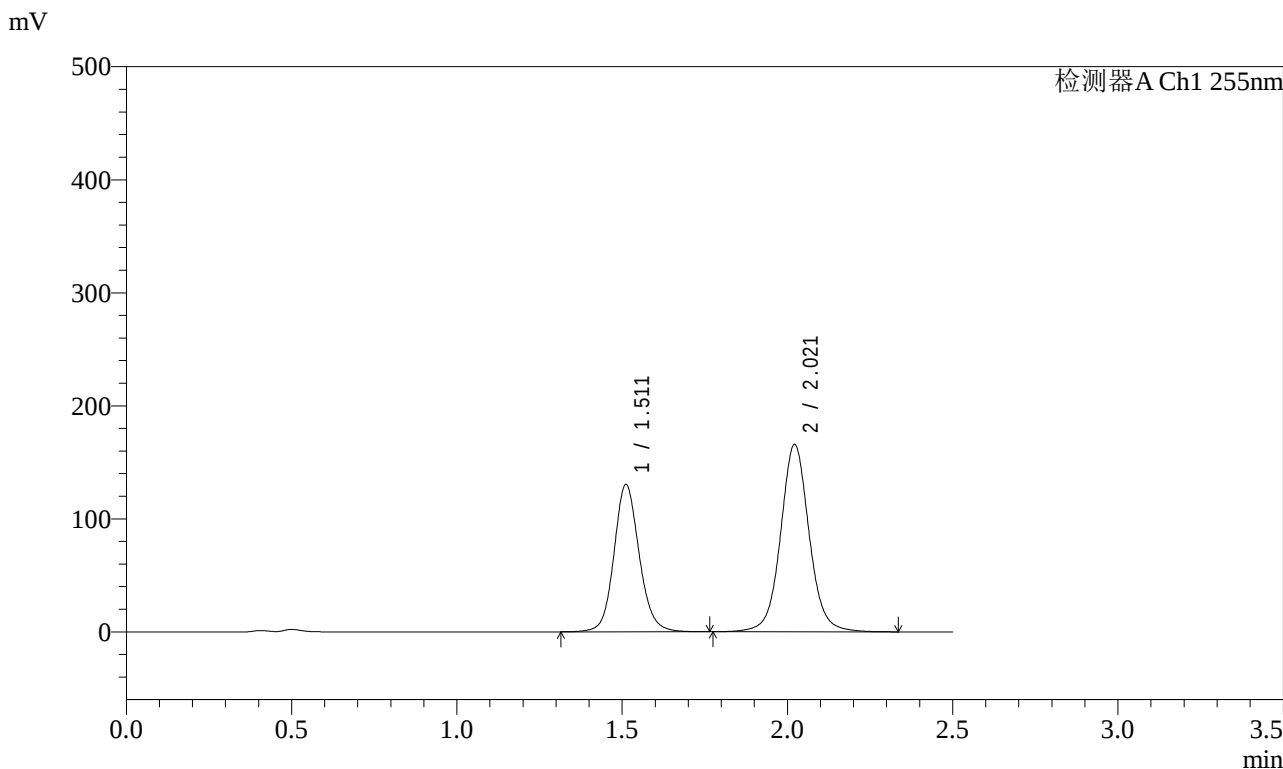
波长: 255nm

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	693577	40.935	130319	1948	1.116	--
2	2.021	1000755	59.065	165828	2763	1.056	3.509
总计		1694332	100.000	296147			

图84 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-桨法-50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 - 0-225/26-2421-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 15:59:32

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

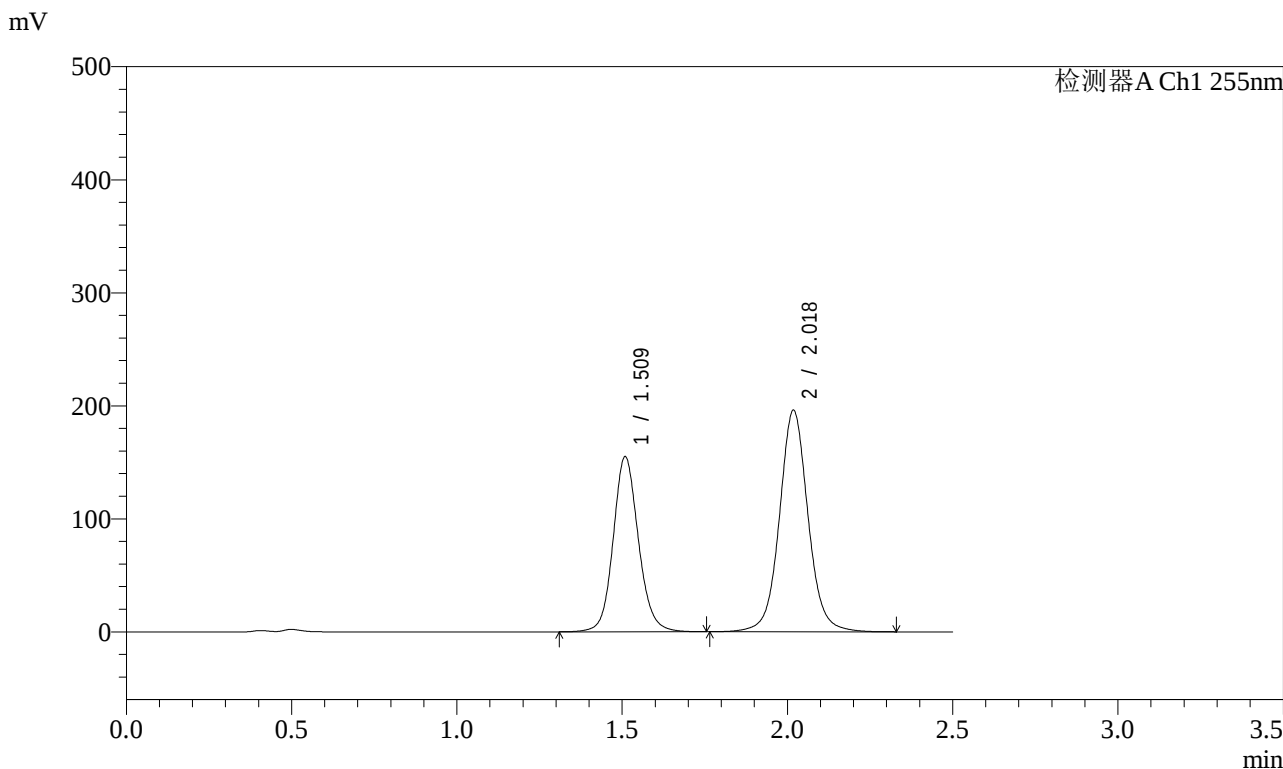
波长: 255nm

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	823925	41.061	155217	1945	1.116	--
2	2.018	1182661	58.939	196287	2755	1.057	3.503
总计		2006586	100.000	351504			

图85 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-桨法-50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 - 0-225/26-2422-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:02:26

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

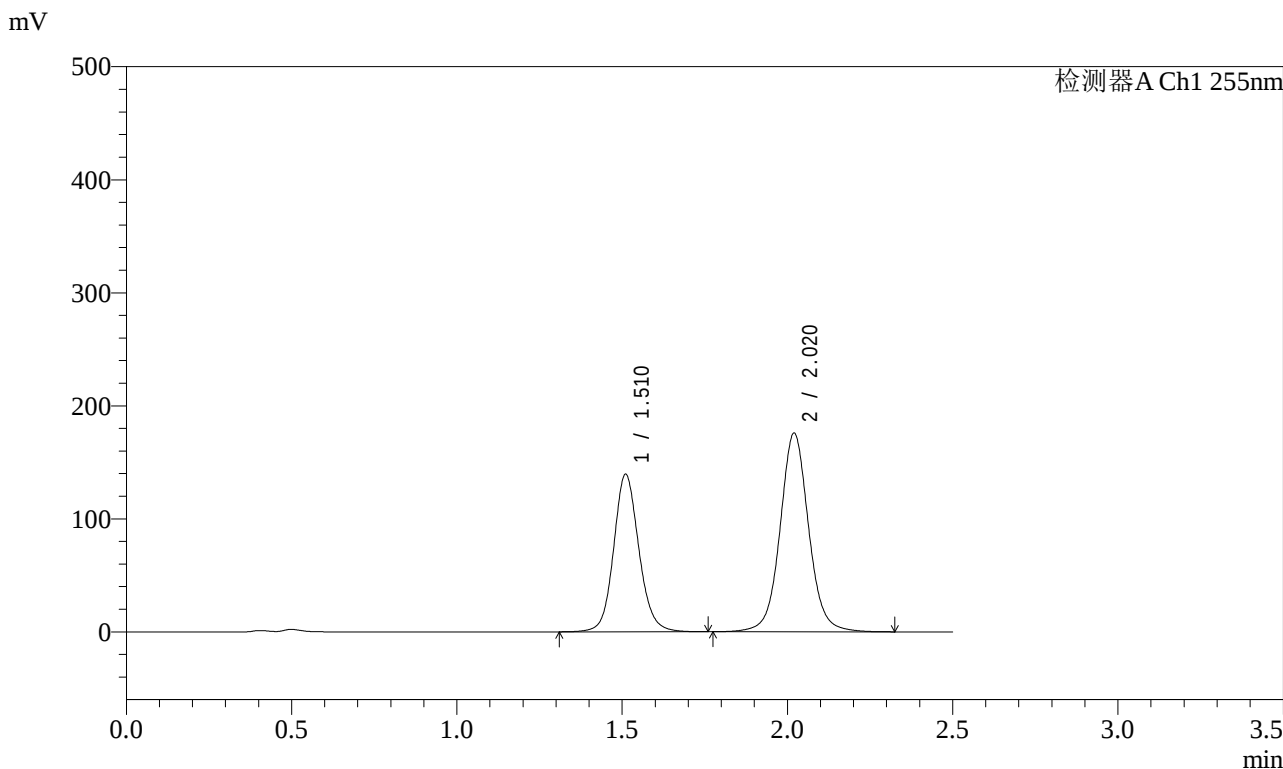
波长: 255nm

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	1.510	742147	41.166	139421	1946	1.116	--
2	2.020	1060660	58.834	175842	2759	1.057	3.505
总计		1802807	100.000	315263			

图86 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-桨法-50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 - 0-225/26-2423-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:05:21

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

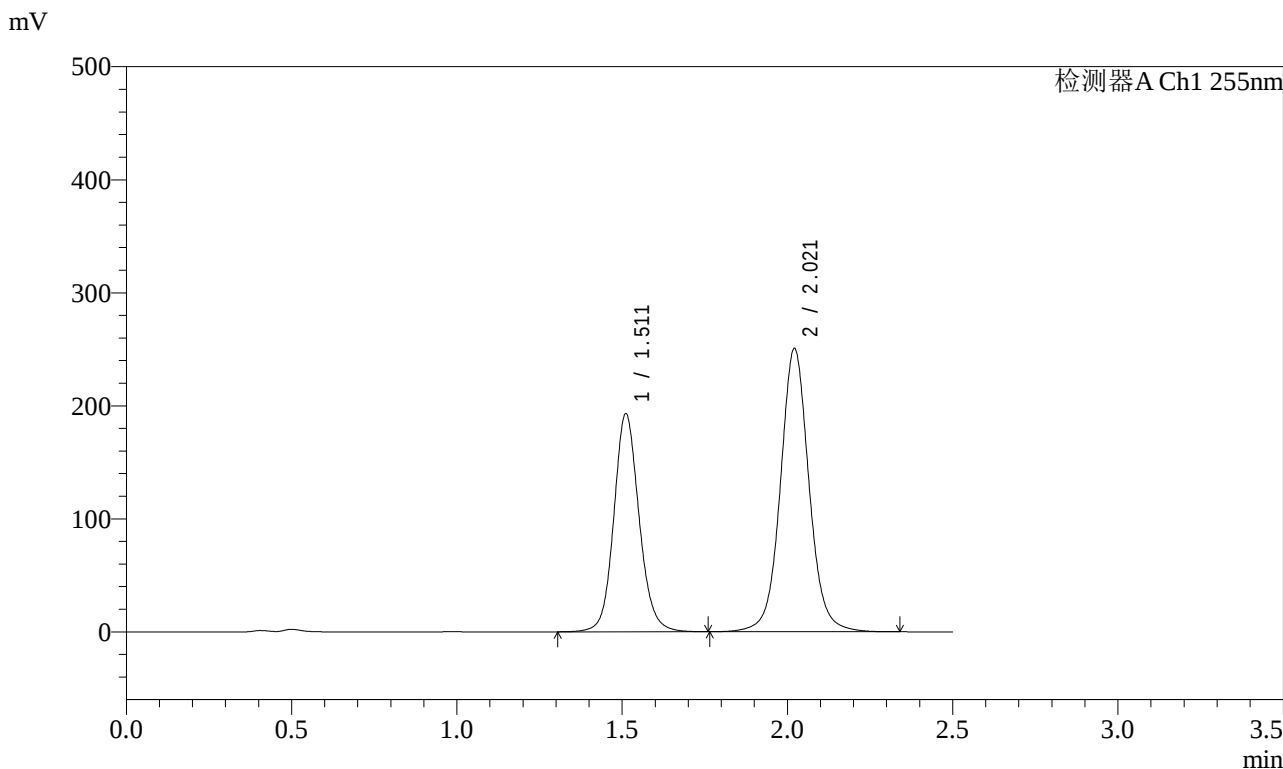
波长: 255nm

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	1.511	1028252	40.440	192814	1942	1.116	--
2	2.021	1514423	59.560	250505	2755	1.057	3.503
总计		2542675	100.000	443319			

图87 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-桨法-50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 - 0-225/26-2424-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:08:15

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

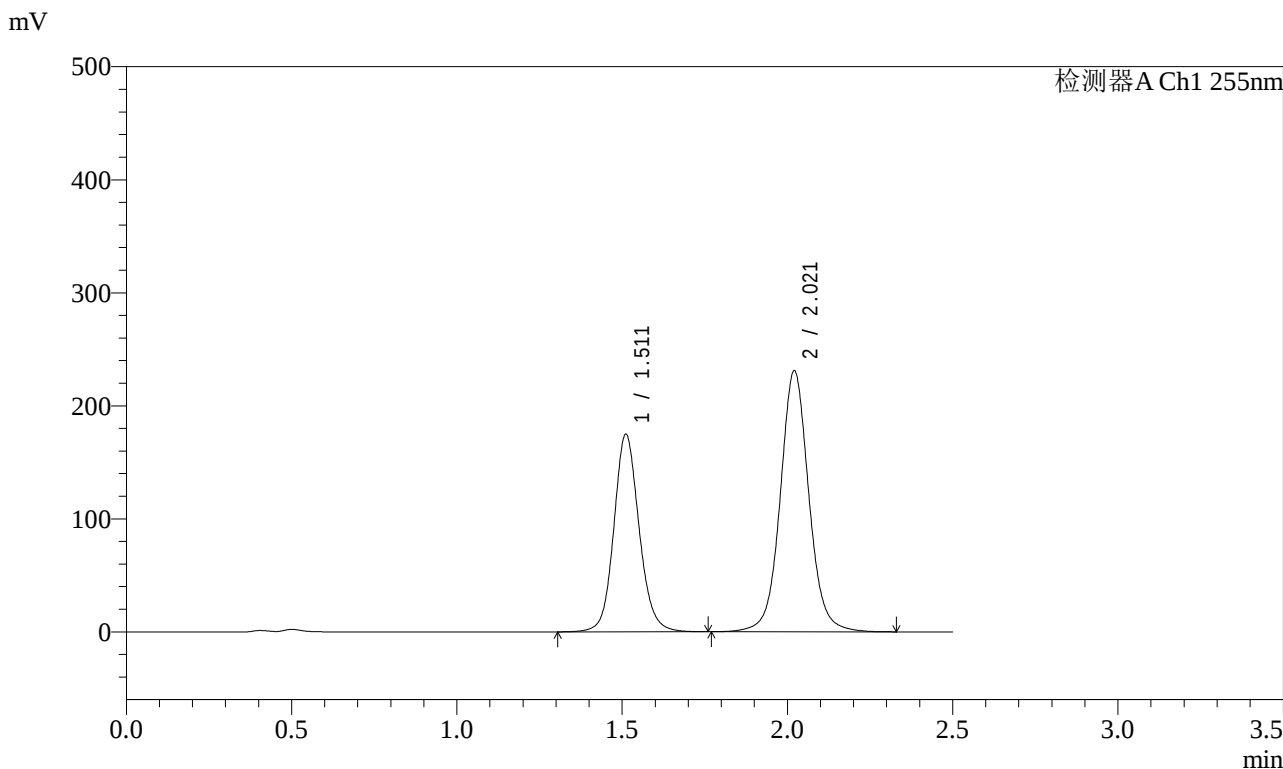
波长: 255nm

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	931138	40.053	174735	1946	1.116	--
2	2.021	1393624	59.947	230871	2760	1.057	3.504
总计		2324762	100.000	405607			

图88 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-桨法-50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 - 0-225/26-2425-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:11:09

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

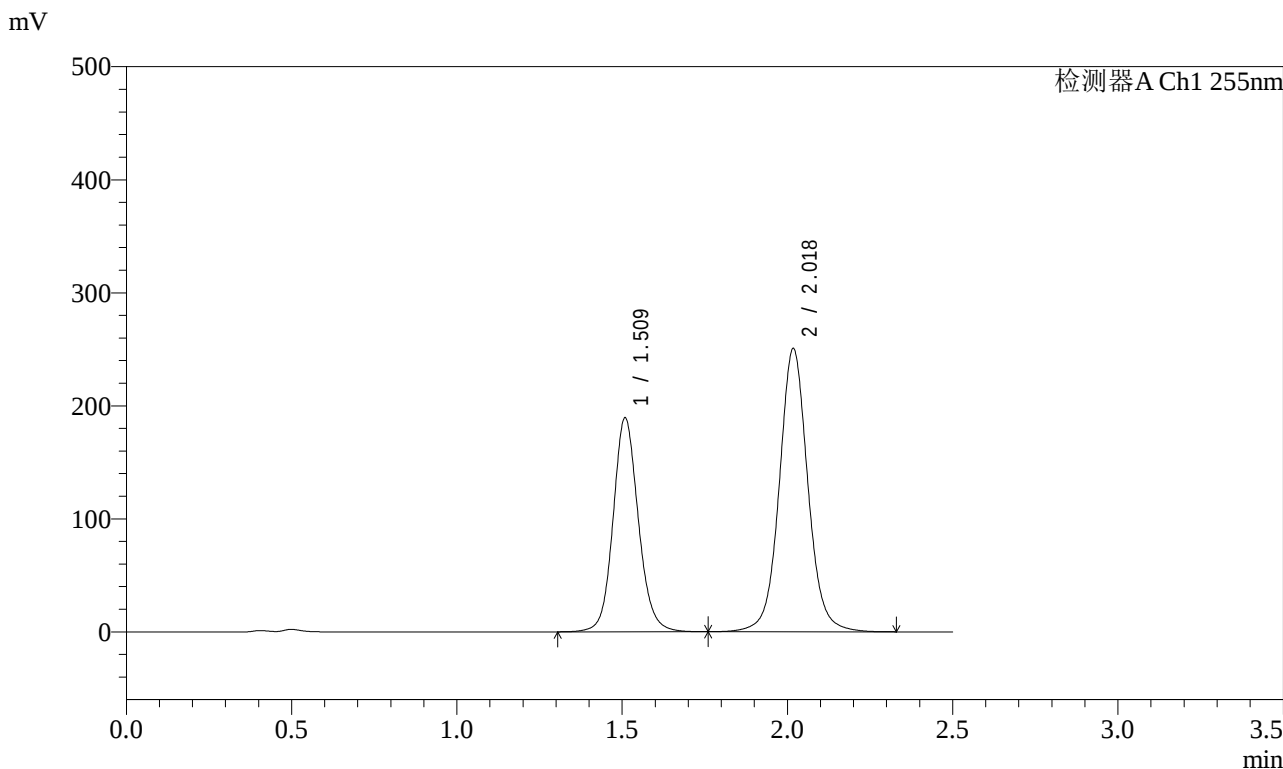
波长: 255nm

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	1006778	39.966	189620	1944	1.115	--
2	2.018	1512308	60.034	250883	2752	1.057	3.501
总计		2519086	100.000	440502			

图89 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-桨法-50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 - 0-225/26-2426-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:14:02

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

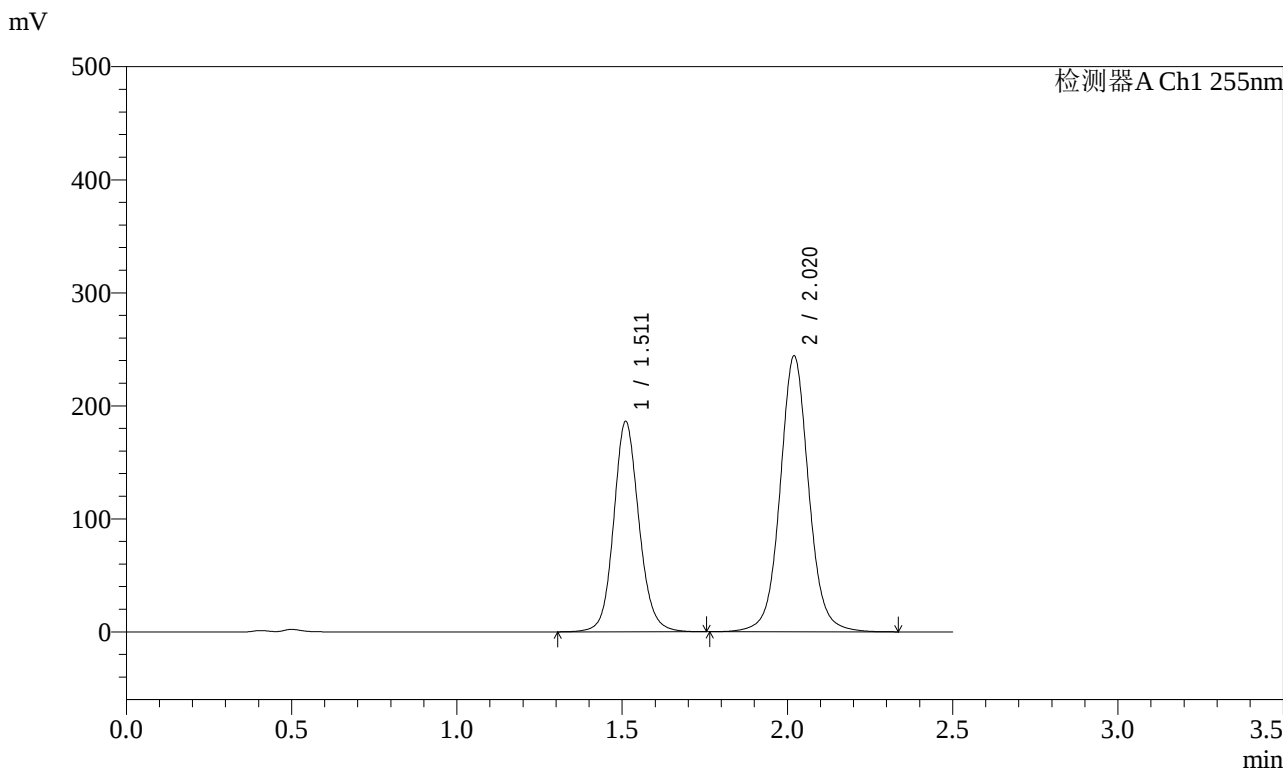
波长: 255nm

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	990757	40.184	186047	1944	1.115	--
2	2.020	1474800	59.816	244167	2751	1.056	3.501
总计		2465556	100.000	430214			

图90 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-桨法-50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 - 0-225/26-2427-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:16:55

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

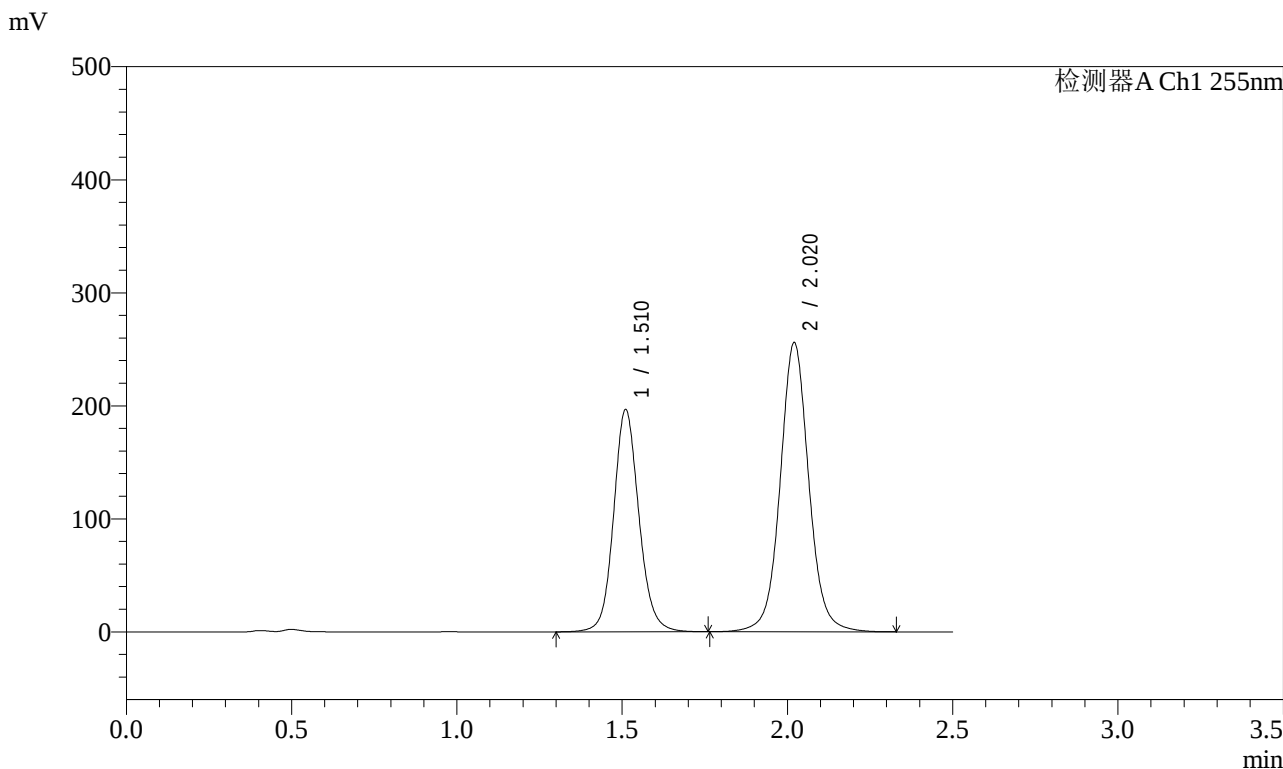
波长: 255nm

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	1047942	40.401	196598	1941	1.115	--
2	2.020	1545916	59.599	255801	2753	1.056	3.503
总计		2593858	100.000	452399			

图91 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-桨法-50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 - 0-225/26-2428-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:19:49

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:52:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

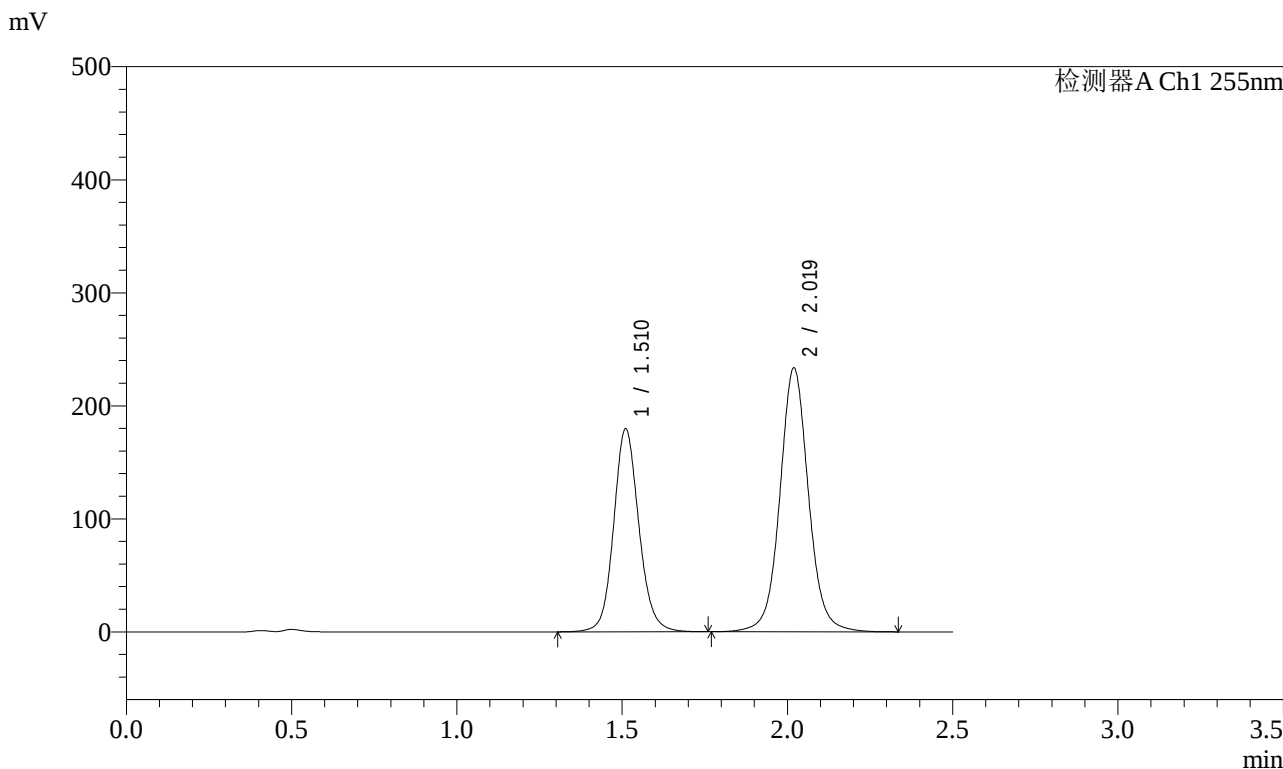
波长: 255nm

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	953985	40.387	179618	1954	1.115	--
2	2.019	1408129	59.613	233643	2759	1.057	3.505
总计		2362114	100.000	413261			

图92 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-桨法-50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 - 0-225/26-2429-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:22:43

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

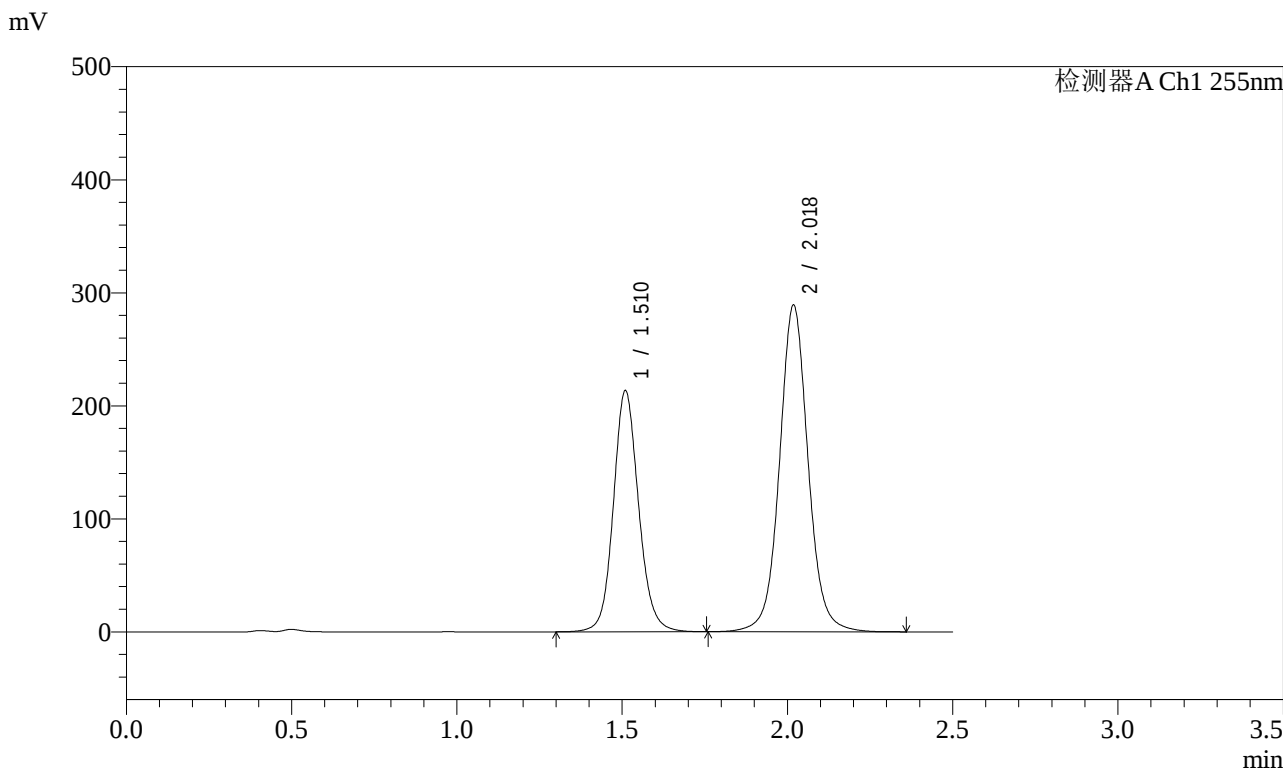
波长: 255nm

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	1133381	39.391	213530	1950	1.115	--
2	2.018	1743883	60.609	289466	2759	1.057	3.503
总计		2877264	100.000	502995			

图93 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-桨法-50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 - 0-225/26-2430-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:25:37

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

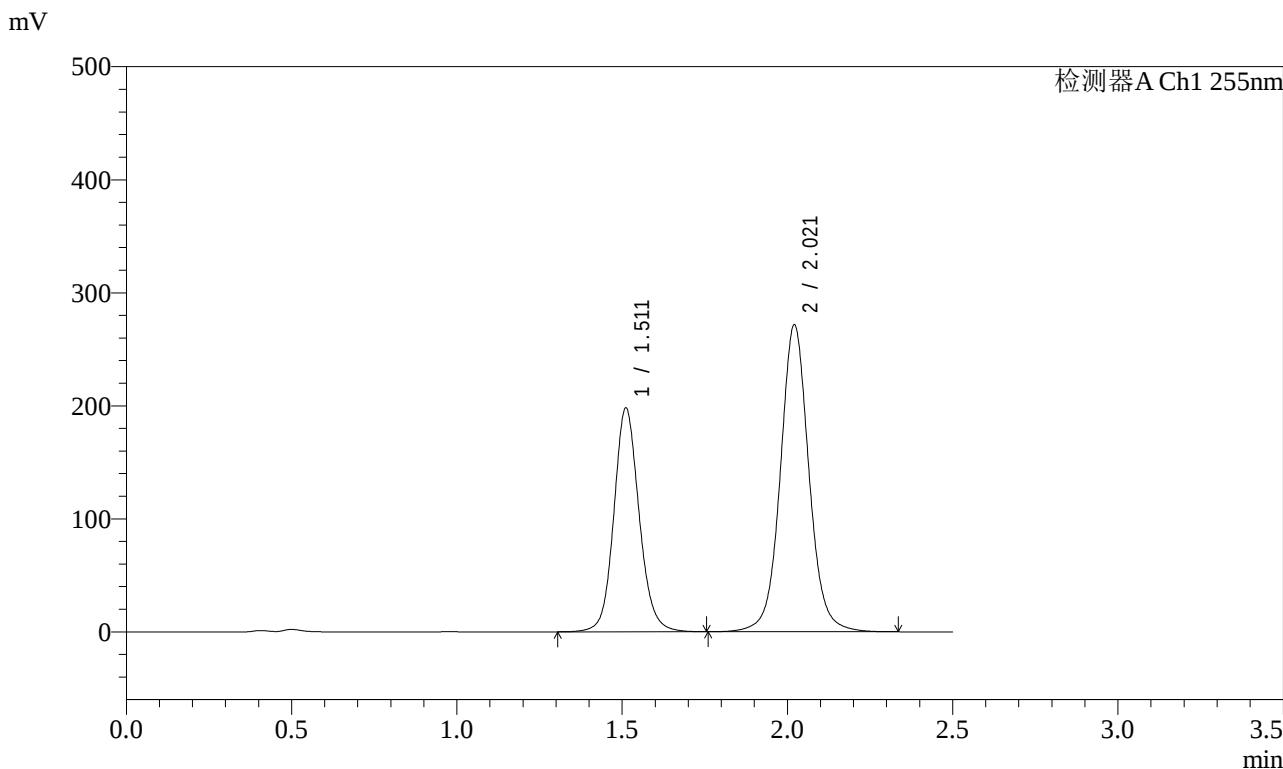
波长: 255nm

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	1055152	39.134	197937	1943	1.115	--
2	2.021	1641095	60.866	271414	2755	1.056	3.501
总计		2696247	100.000	469351			

图94 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-桨法-50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 - 0-225/26-2431-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:28:31

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

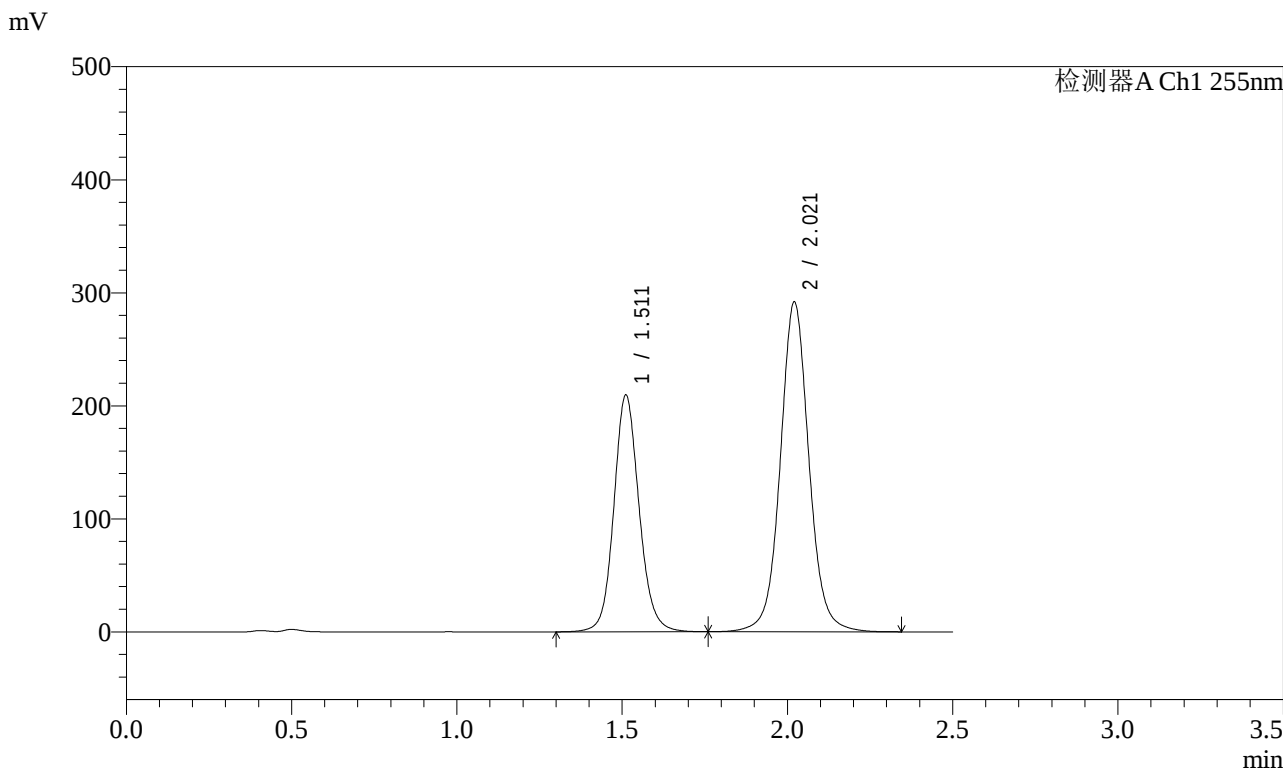
波长: 255nm

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	1114889	38.742	209293	1945	1.115	--
2	2.021	1762825	61.258	291585	2757	1.056	3.503
总计		2877714	100.000	500878			

图95 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-桨法-50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 - 0-225/26-2432-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:31:25

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

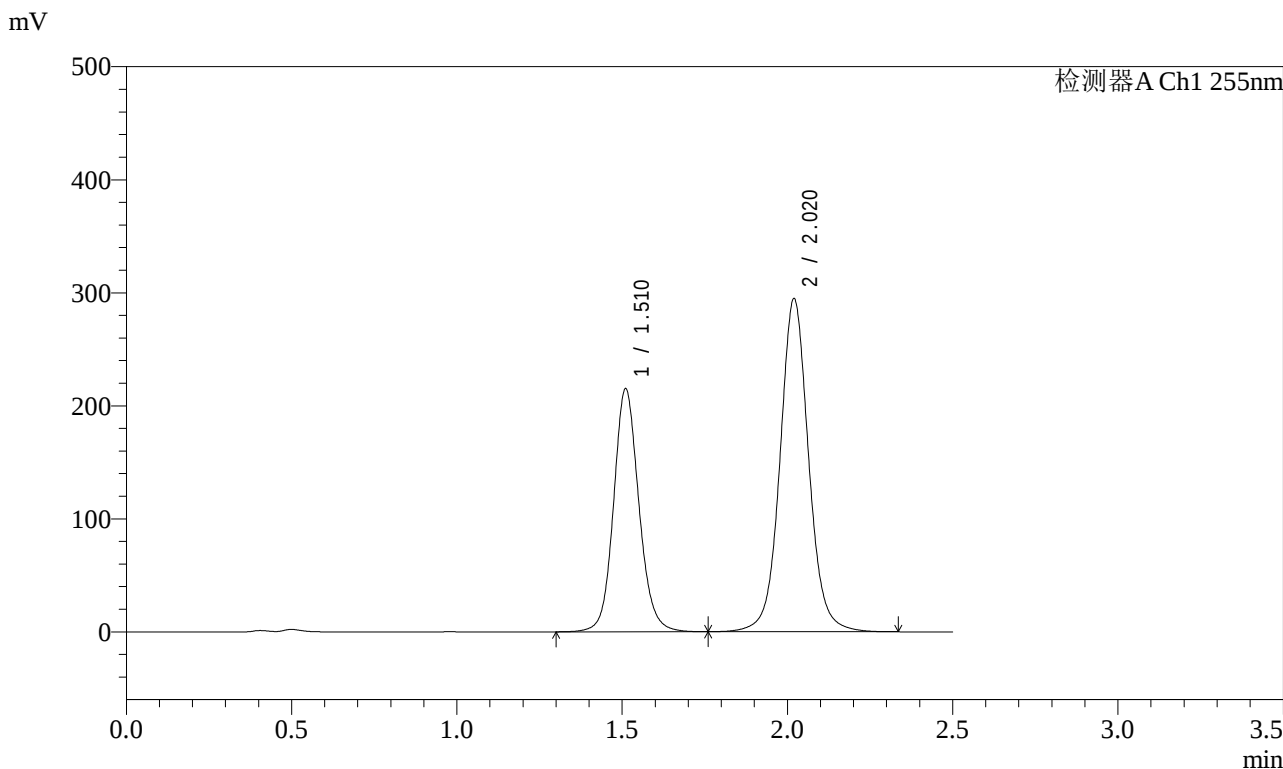
波长: 255nm

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	1147535	39.175	215055	1936	1.115	--
2	2.020	1781684	60.825	294917	2748	1.056	3.496
总计		2929219	100.000	509972			

图96 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-桨法-50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 - 0-225/26-2433-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:34:19

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

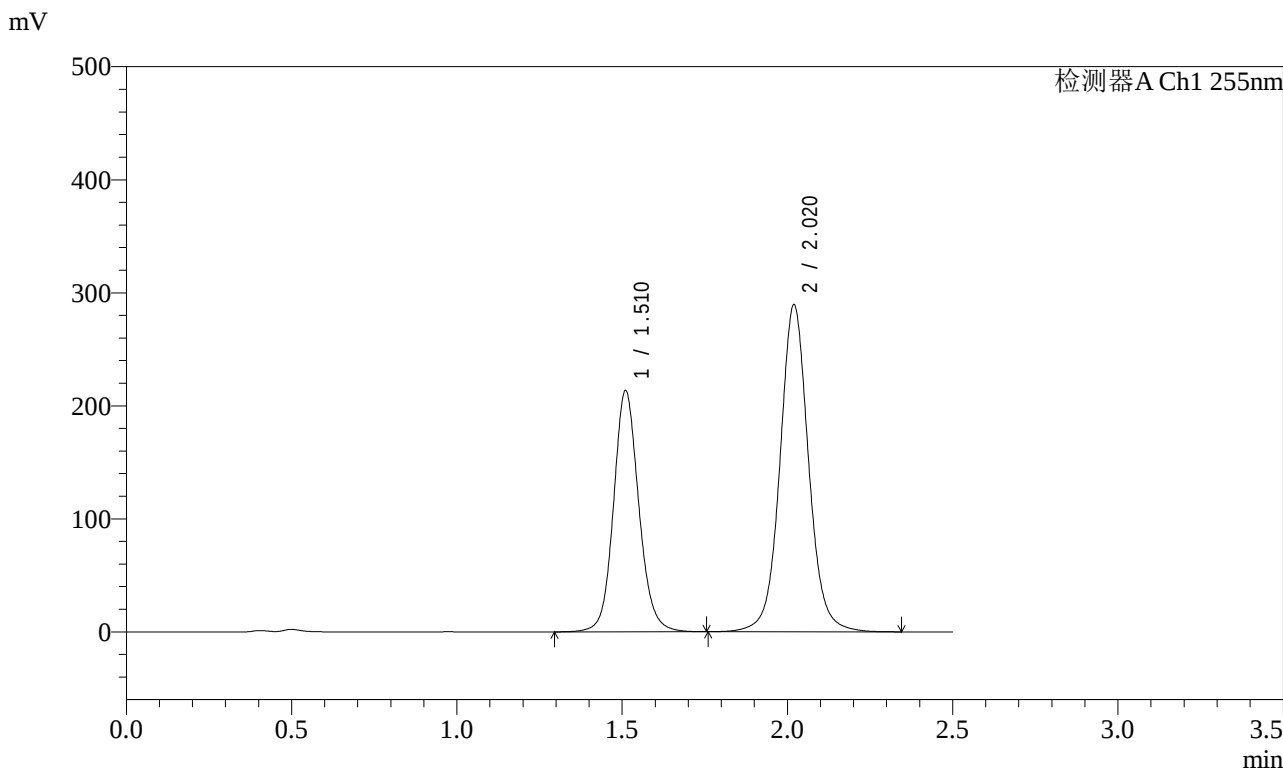
波长: 255nm

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	1.510	1136681	39.403	213469	1943	1.115	--
2	2.020	1748053	60.597	289581	2754	1.057	3.502
总计		2884733	100.000	503051			

图97 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-桨法-50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 - 0-225/26-2434-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:37:13

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

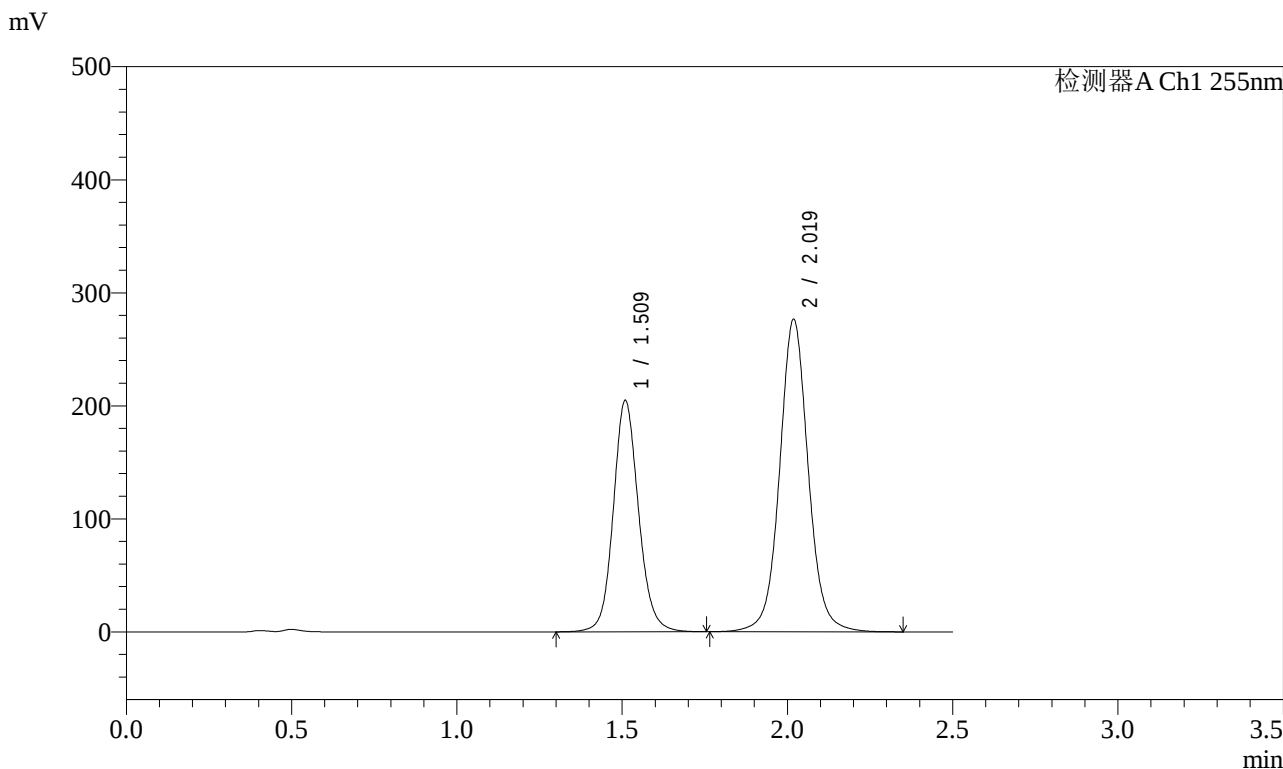
波长: 255nm

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	1.509	1087471	39.446	204901	1950	1.115	--
2	2.019	1669364	60.554	276800	2753	1.056	3.505
总计		2756836	100.000	481700			

图98 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-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2435-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:40:07

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

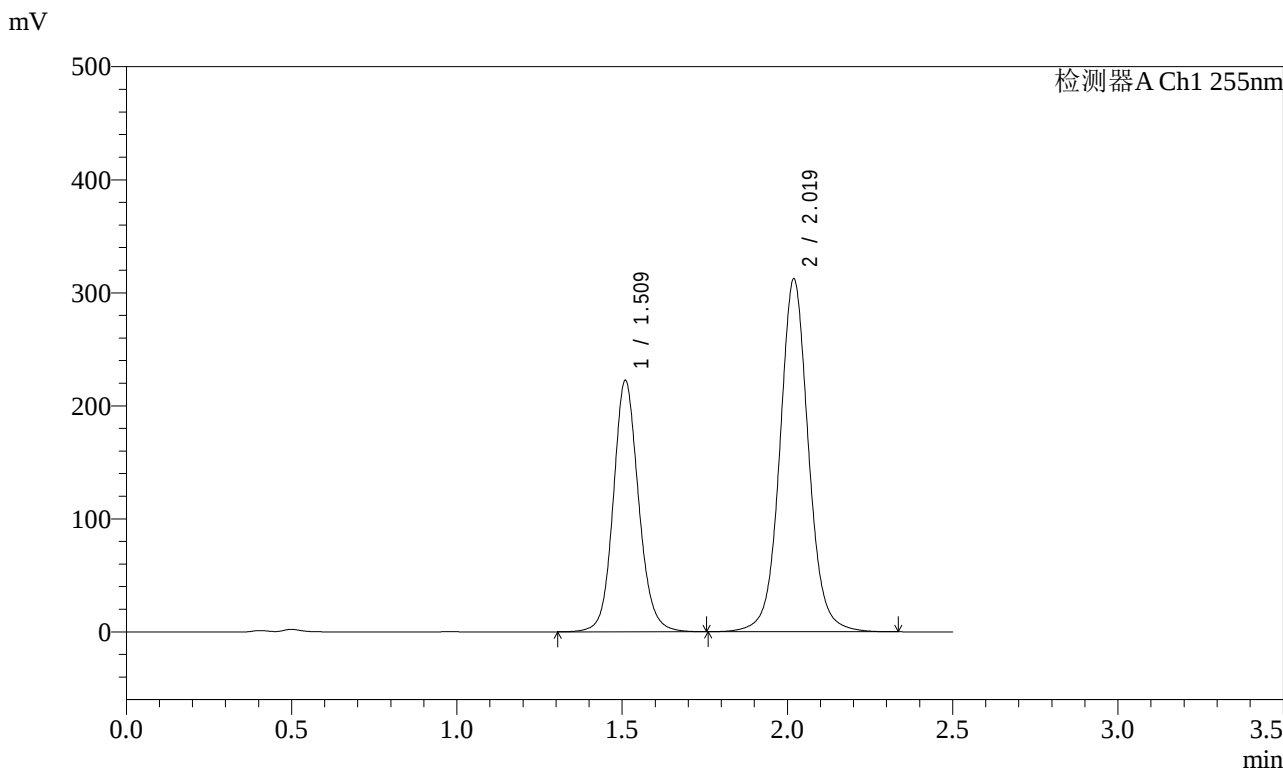
波长: 255nm

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	1.509	1185340	38.577	222672	1938	1.115	--
2	2.019	1887340	61.423	312484	2749	1.056	3.501
总计		3072680	100.000	535156			

图99 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-桨法-50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 - 0-225/26-2436-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:43:02

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

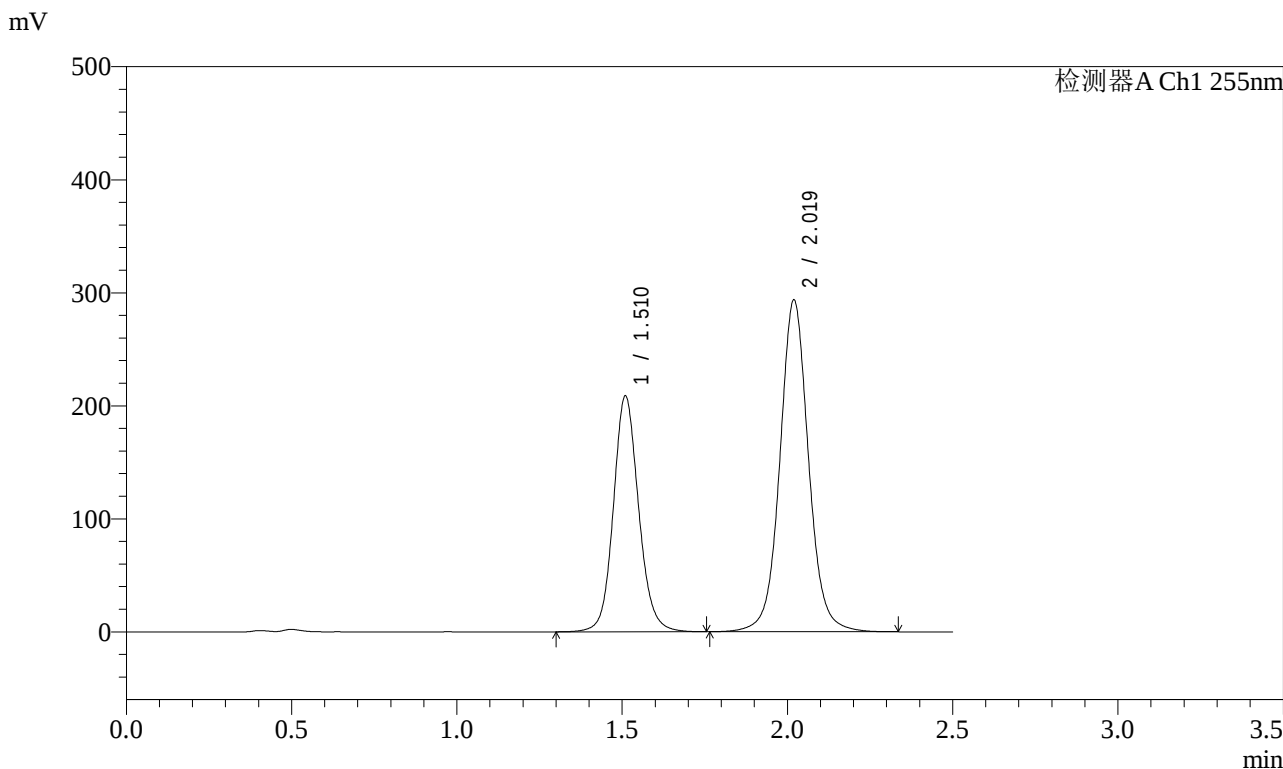
波长: 255nm

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	1111403	38.513	208858	1941	1.114	--
2	2.019	1774412	61.487	293874	2750	1.056	3.503
总计		2885815	100.000	502732			

图100 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-桨法-50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 - 0-225/26-2437-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:45:56

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

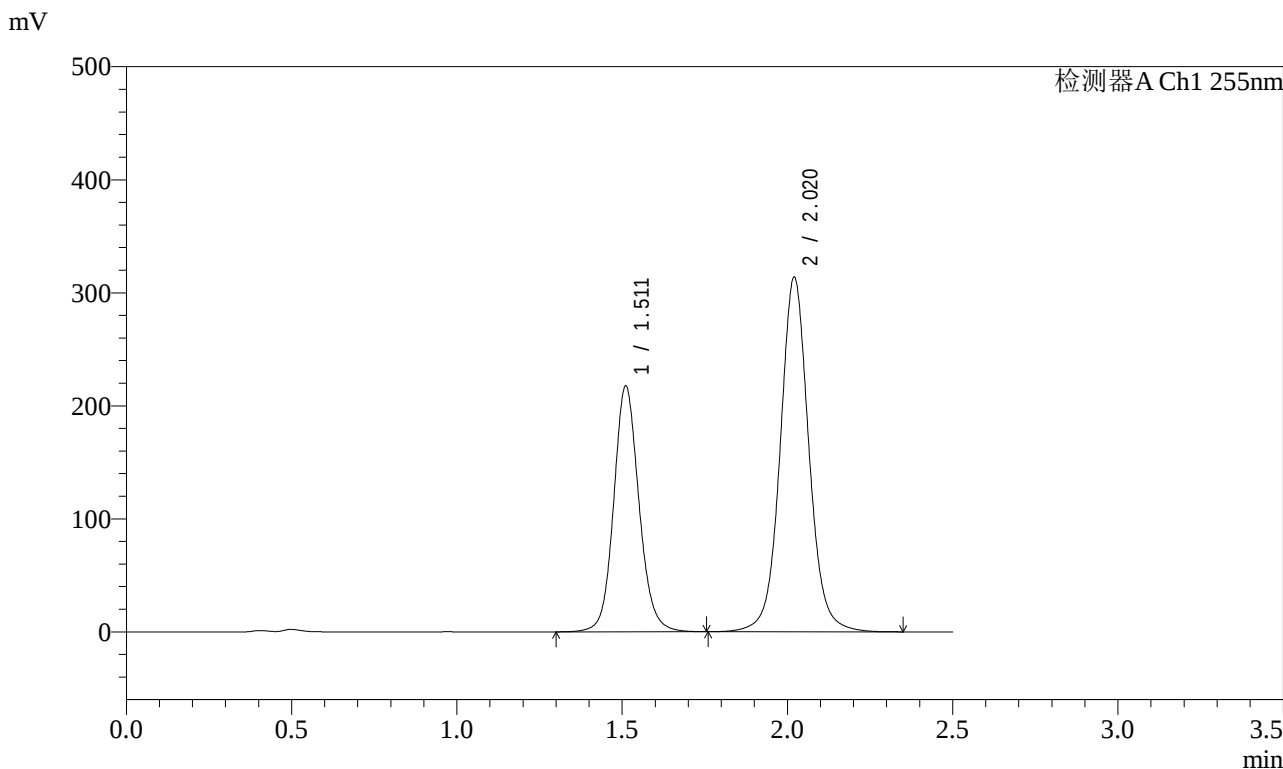
波长: 255nm

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	1159886	37.935	217273	1937	1.114	--
2	2.020	1897682	62.065	313568	2746	1.057	3.497
总计		3057568	100.000	530841			

图101 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-桨法-50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 - 0-225/26-2438-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:48:50

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

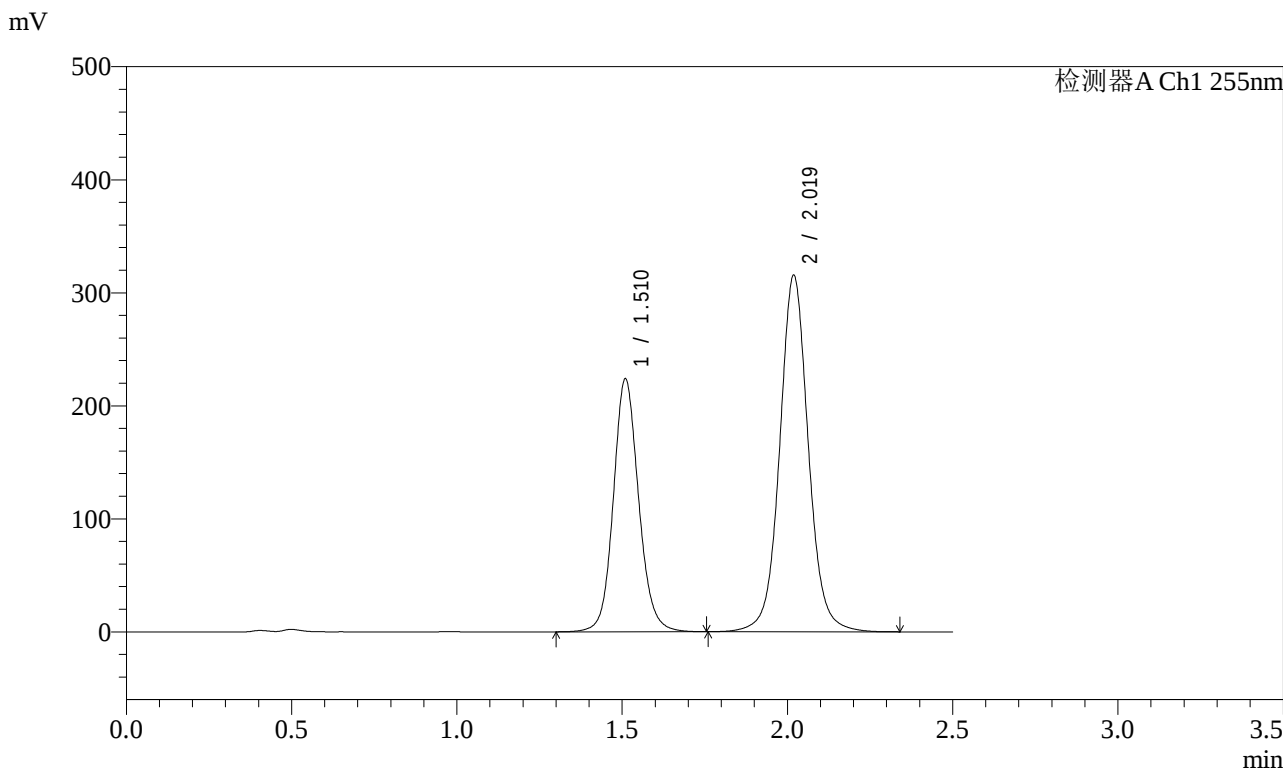
波长: 255nm

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	1192778	38.477	224030	1937	1.114	--
2	2.019	1907230	61.523	315823	2748	1.057	3.498
总计		3100008	100.000	539853			

图102 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-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2439-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:51:43

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

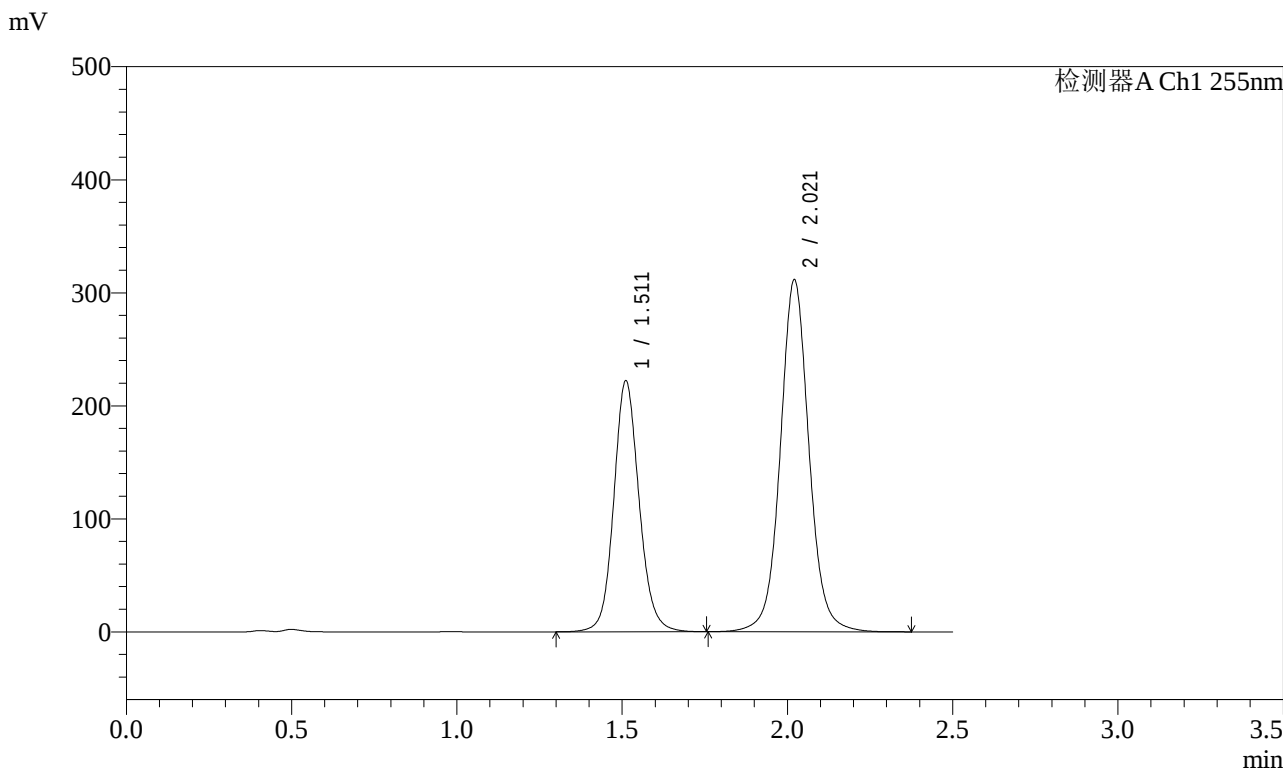
波长: 255nm

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	1184135	38.577	221860	1939	1.114	--
2	2.021	1885436	61.423	311210	2746	1.056	3.498
总计		3069571	100.000	533070			

图103 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-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2440-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:54:37

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:32

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

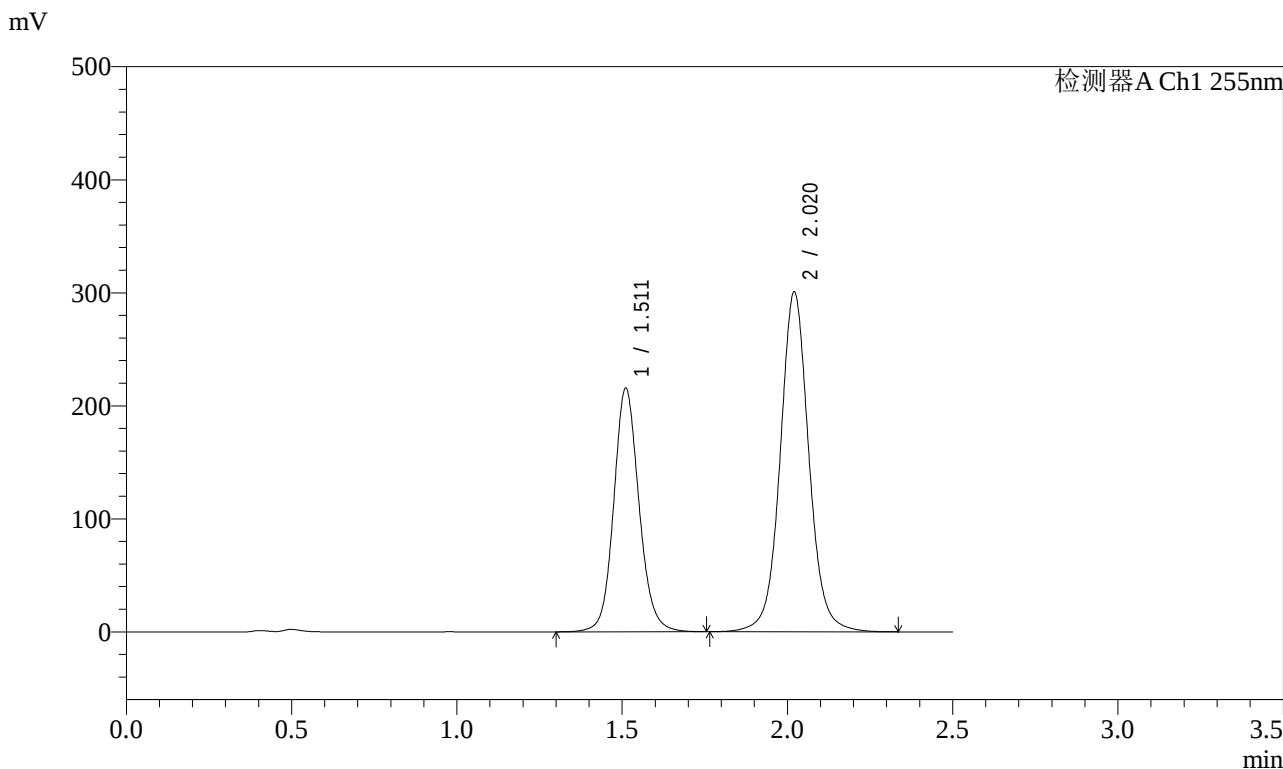
波长: 255nm

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	1.511	1148654	38.709	215344	1940	1.115	--
2	2.020	1818763	61.291	300565	2748	1.056	3.499
总计		2967417	100.000	515908			

图104 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-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2441-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 16:57:31

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

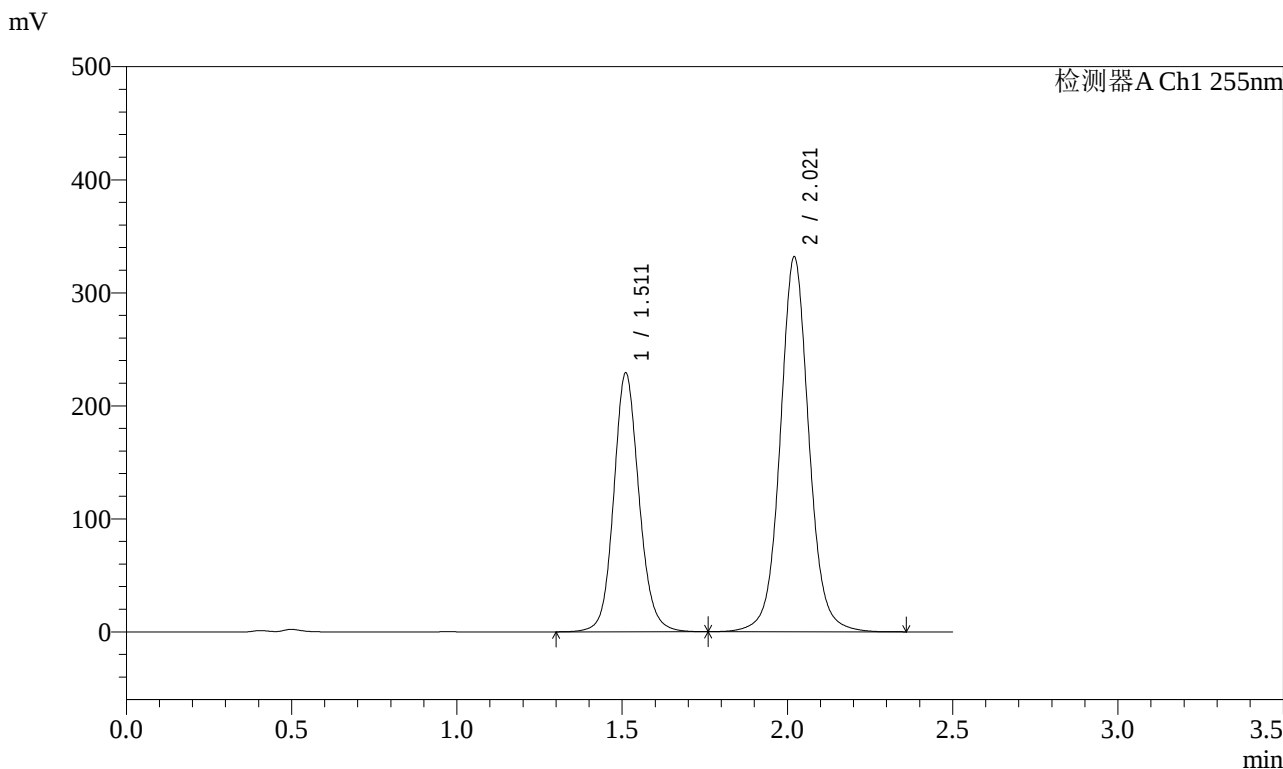
波长: 255nm

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	1221504	37.825	228793	1934	1.114	--
2	2.021	2007891	62.175	331518	2744	1.056	3.496
总计		3229395	100.000	560311			

图105 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-桨法-50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 - 0-225/26-2442-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 17:00:25

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

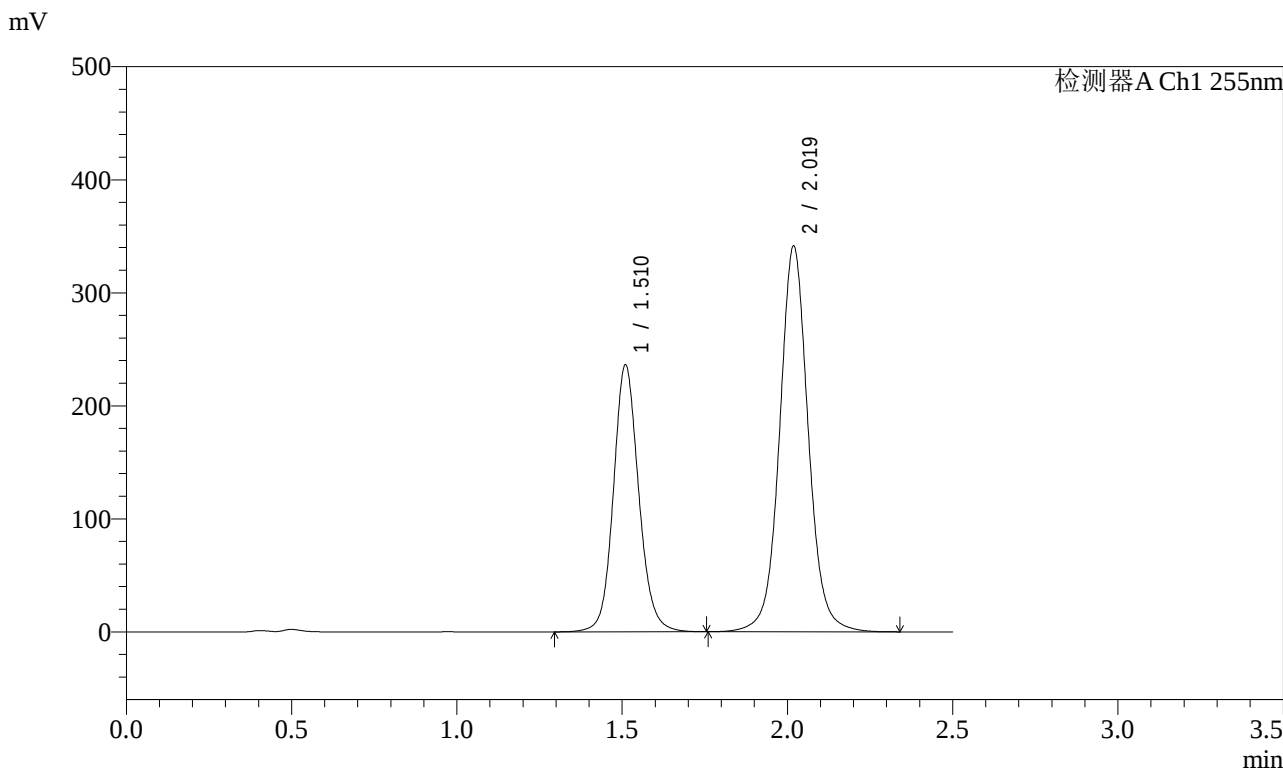
波长: 255nm

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	1.510	1258704	37.896	236367	1938	1.114	--
2	2.019	2062734	62.104	341631	2746	1.056	3.494
总计		3321438	100.000	577998			

图106 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-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2443-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 17:03:19

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

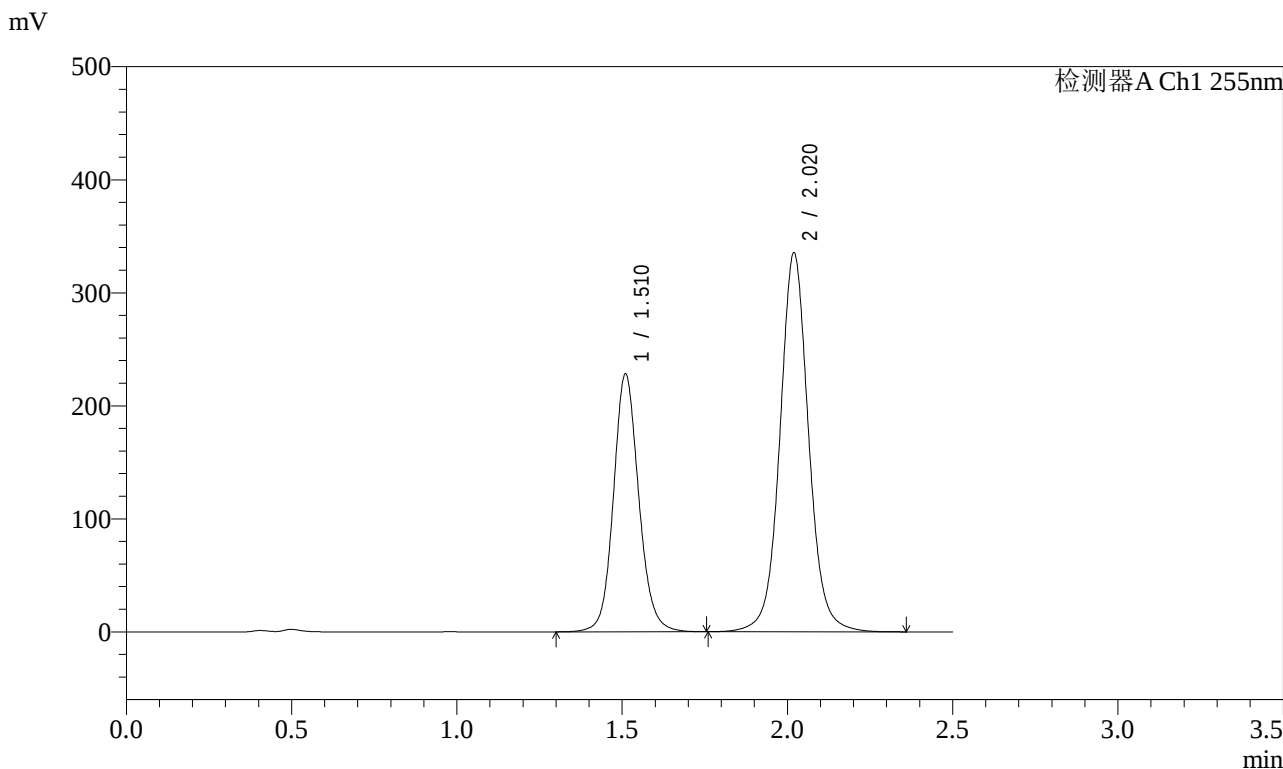
波长: 255nm

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	1.510	1216508	37.478	228312	1937	1.115	--
2	2.020	2029420	62.522	335484	2742	1.056	3.497
总计		3245928	100.000	563796			

图107 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-桨法-50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 - 0-225/26-2444-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 17:06:13

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

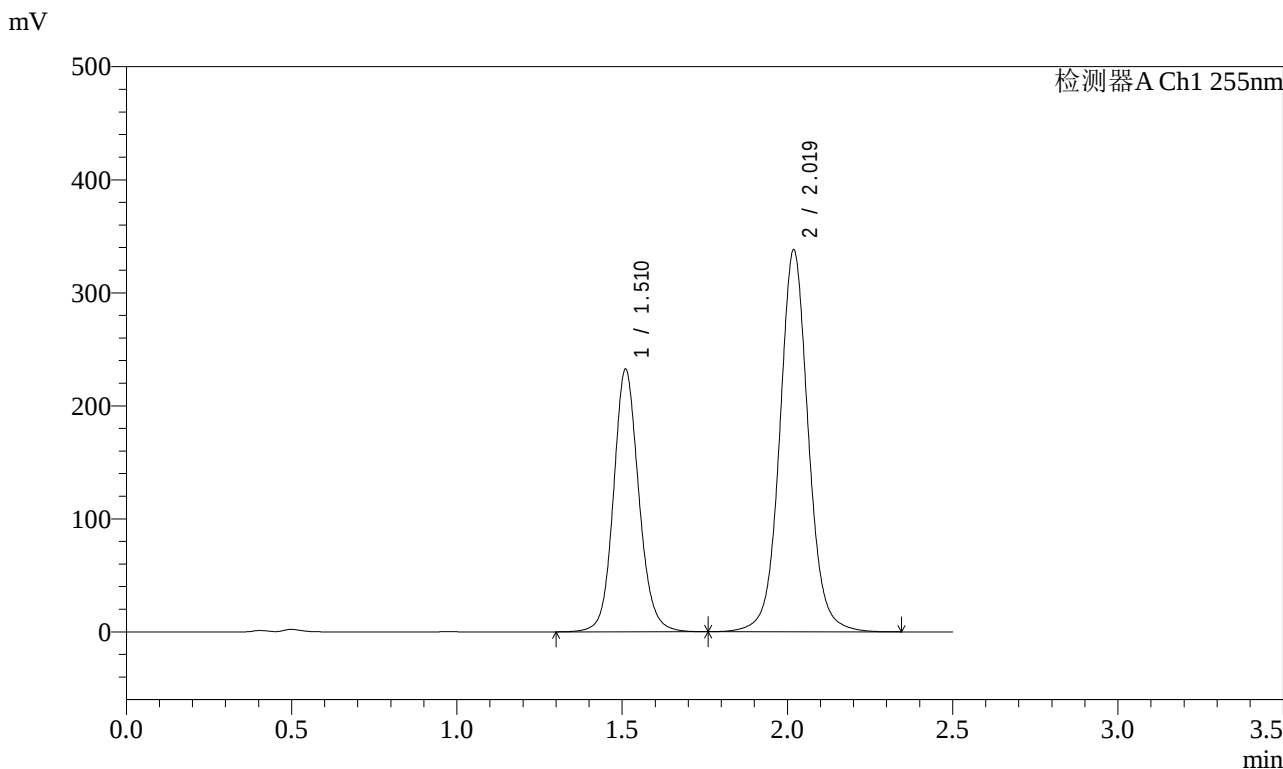
波长: 255nm

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	1.510	1238368	37.752	232334	1937	1.114	--
2	2.019	2041883	62.248	338277	2749	1.056	3.494
总计		3280252	100.000	570611			

图108 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-桨法-50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 - 0-225/26-2445-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 17:09:07

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

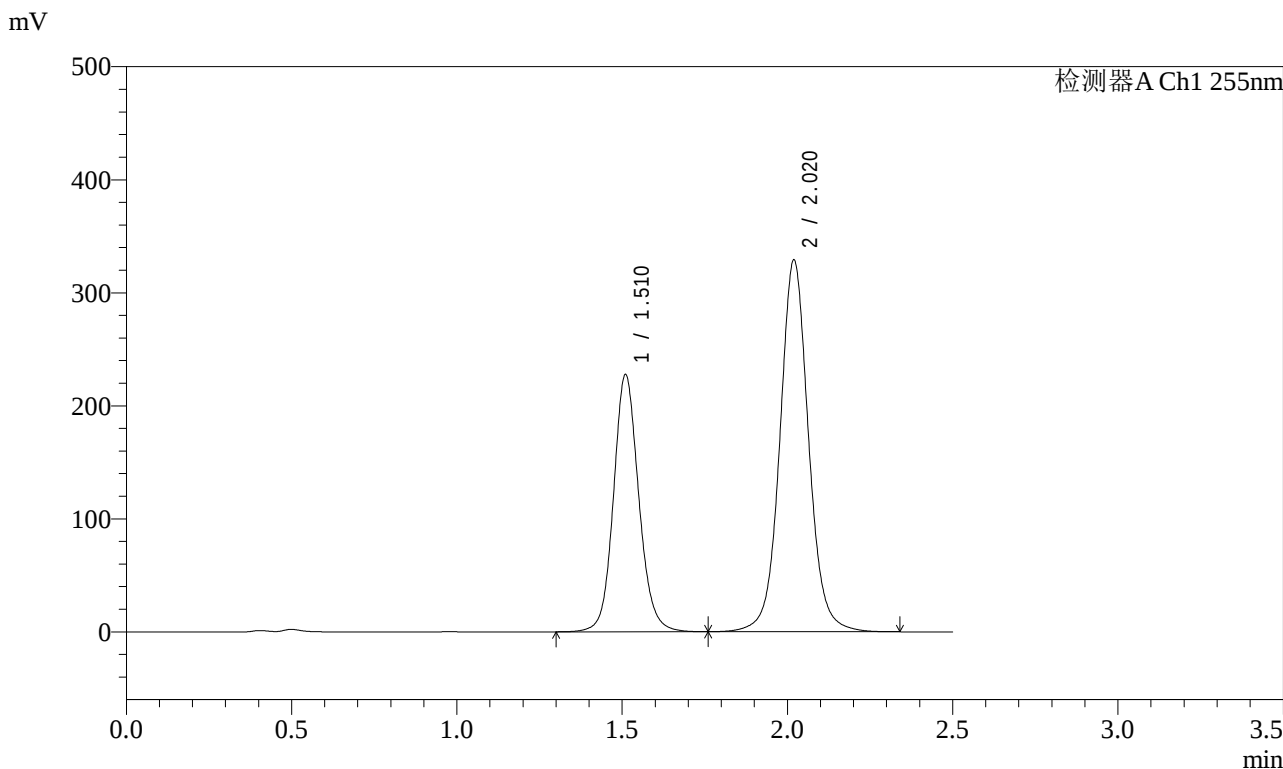
波长: 255nm

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	1.510	1213233	37.864	227669	1937	1.114	--
2	2.020	1990966	62.136	329276	2744	1.056	3.496
总计		3204198	100.000	556945			

图109 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-桨法-50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 - 0-225/26-2446-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 17:12:01

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

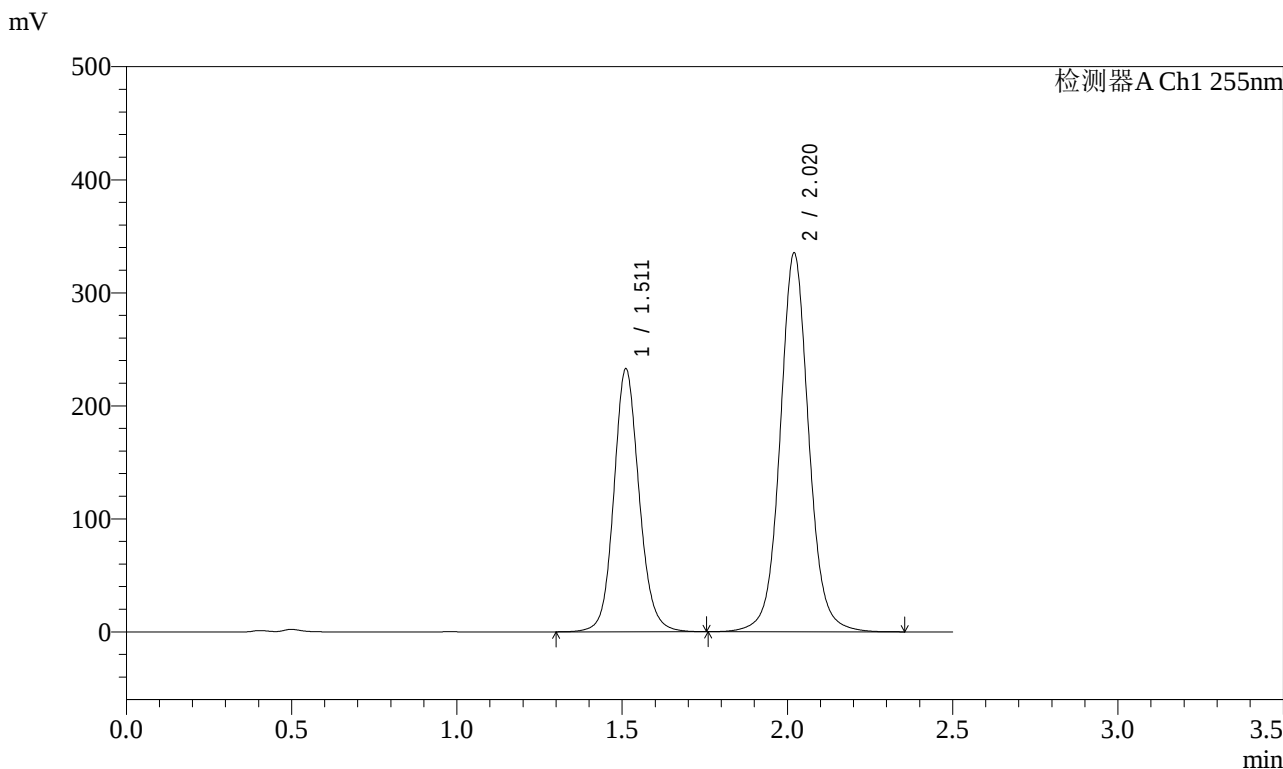
波长: 255nm

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	1.511	1240138	37.968	232555	1942	1.114	--
2	2.020	2026167	62.032	335163	2750	1.057	3.496
总计		3266304	100.000	567718			

图110 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-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2447-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 17:14:55

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

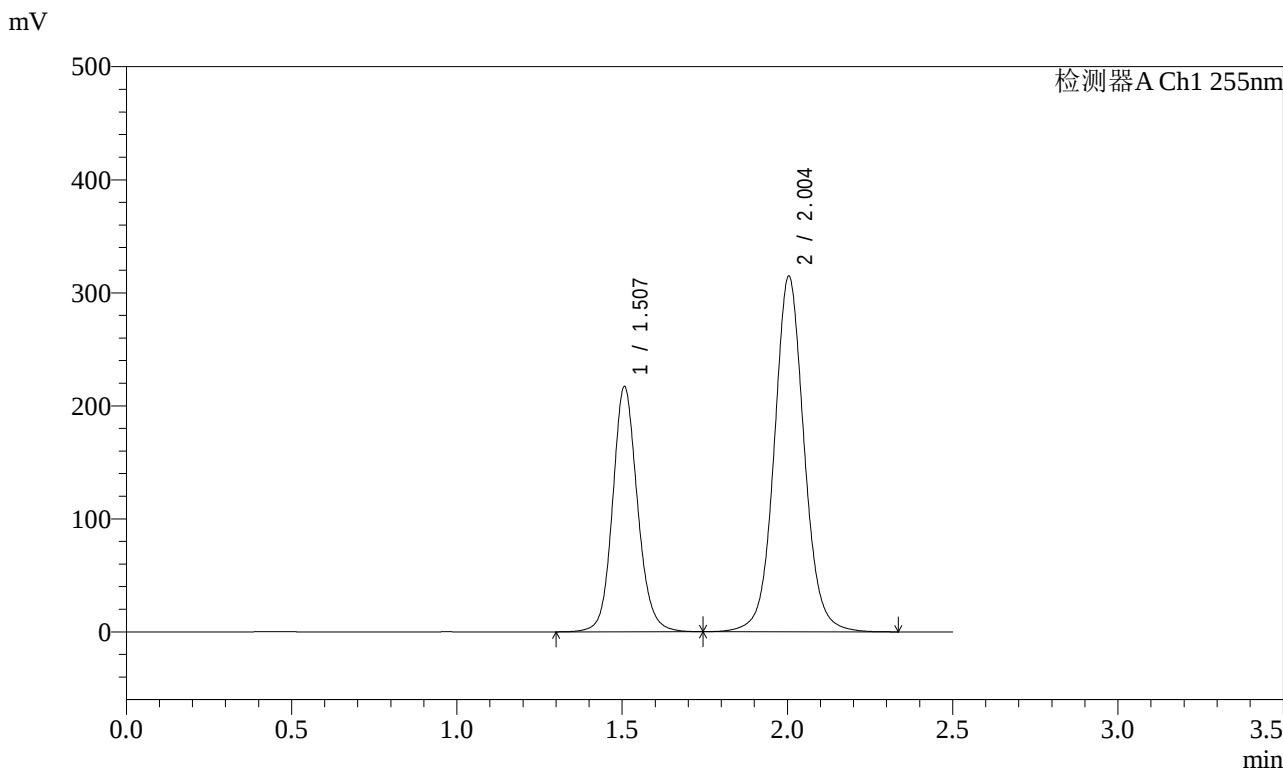
波长: 255nm

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	1.507	1135693	36.436	217064	2000	1.120	--
2	2.004	1981277	63.564	314852	2474	1.060	3.361
总计		3116970	100.000	531916			

图111 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-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2448-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH4.5jz-jf50z-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 : 2-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 17:17:49

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:53:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

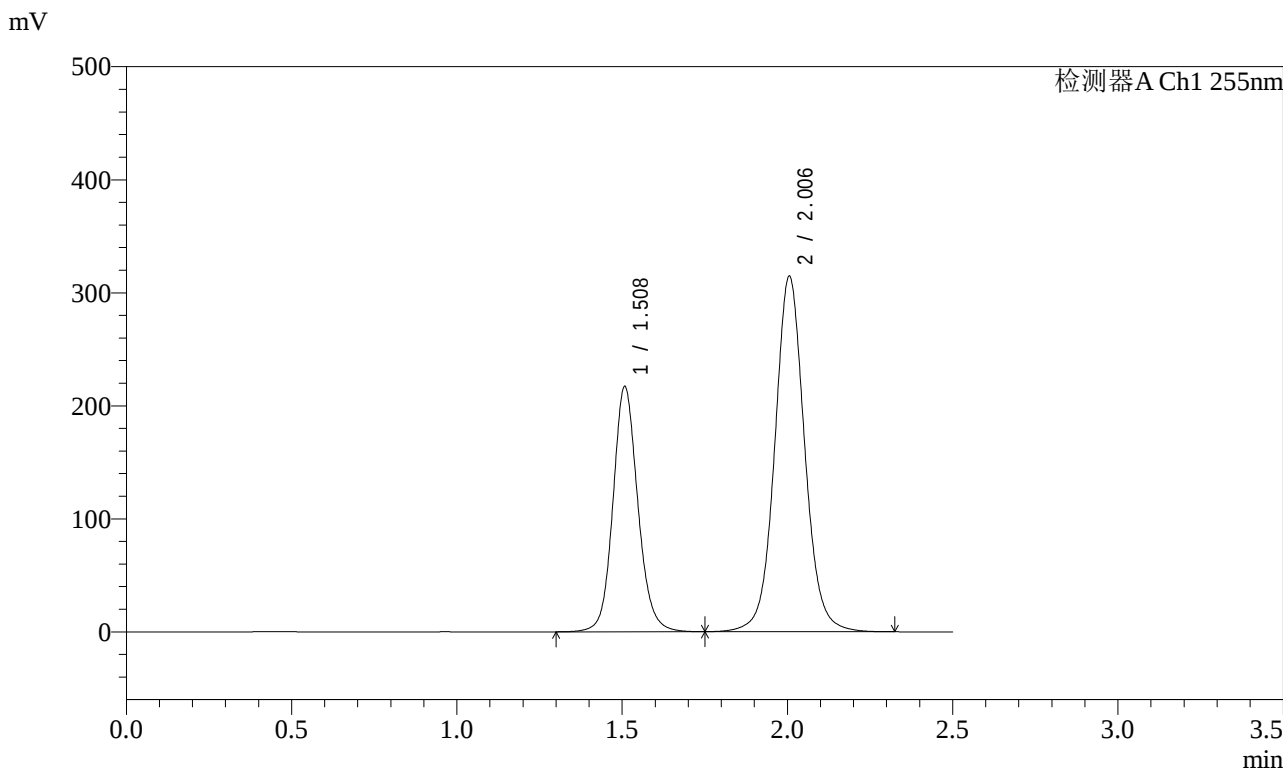
波长: 255nm

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	1.508	1137428	36.457	217317	2000	1.120	--
2	2.006	1982483	63.543	314377	2474	1.059	3.362
总计		3119912	100.000	531694			

图112 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-桨法-50转
对照品溶液-2-2



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 - 0-227/26-2619-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:24:48

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

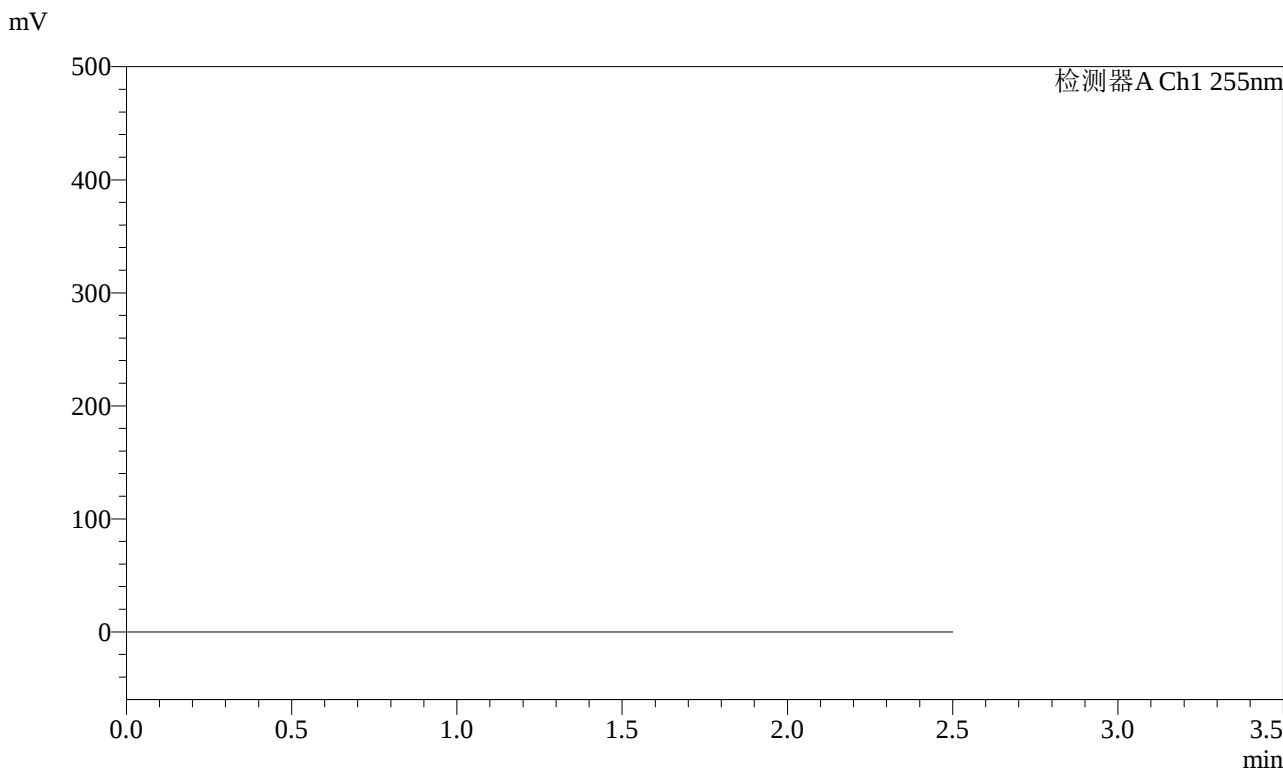
波长: 255nm

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)
总计							

图113 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2620-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:27:40

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

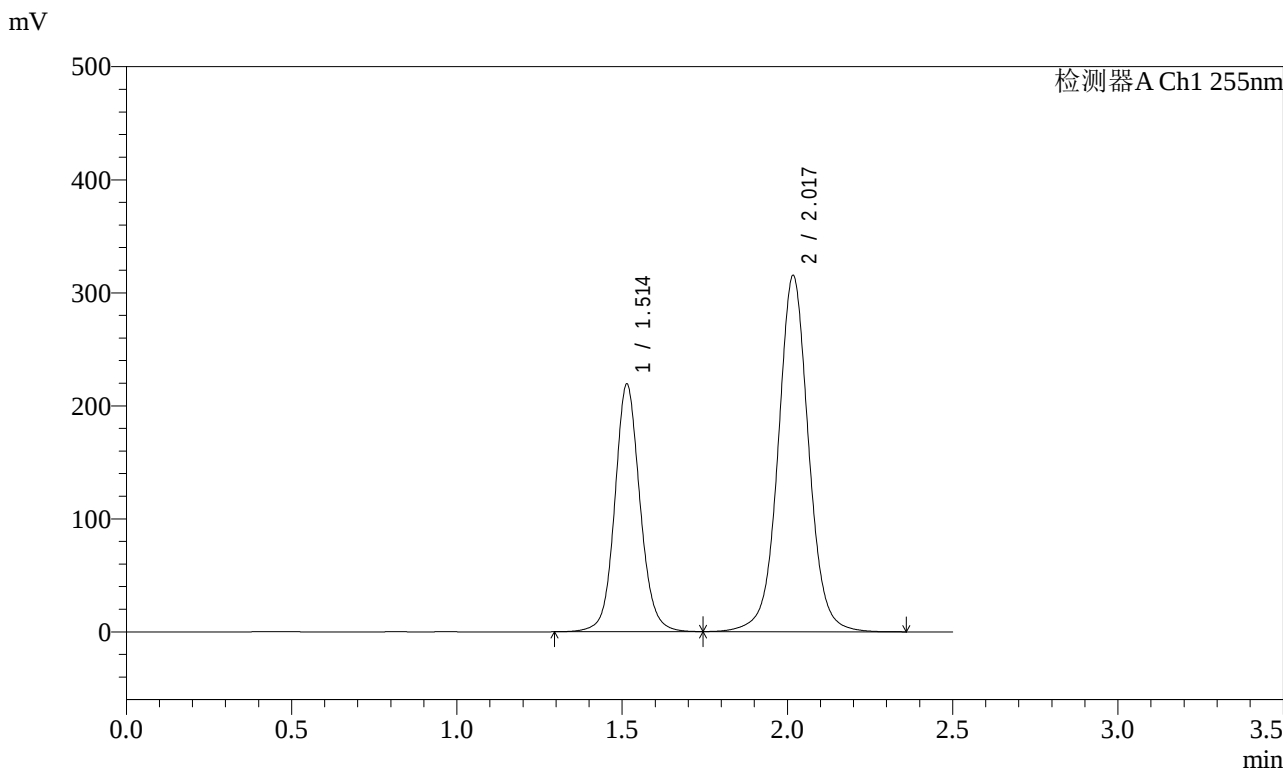
波长: 255nm

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	1.514	1162867	36.461	219372	1975	1.093	--
2	2.017	2026517	63.539	315417	2419	1.033	3.350
总计		3189384	100.000	534789			

图114 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2621-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:30:31

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

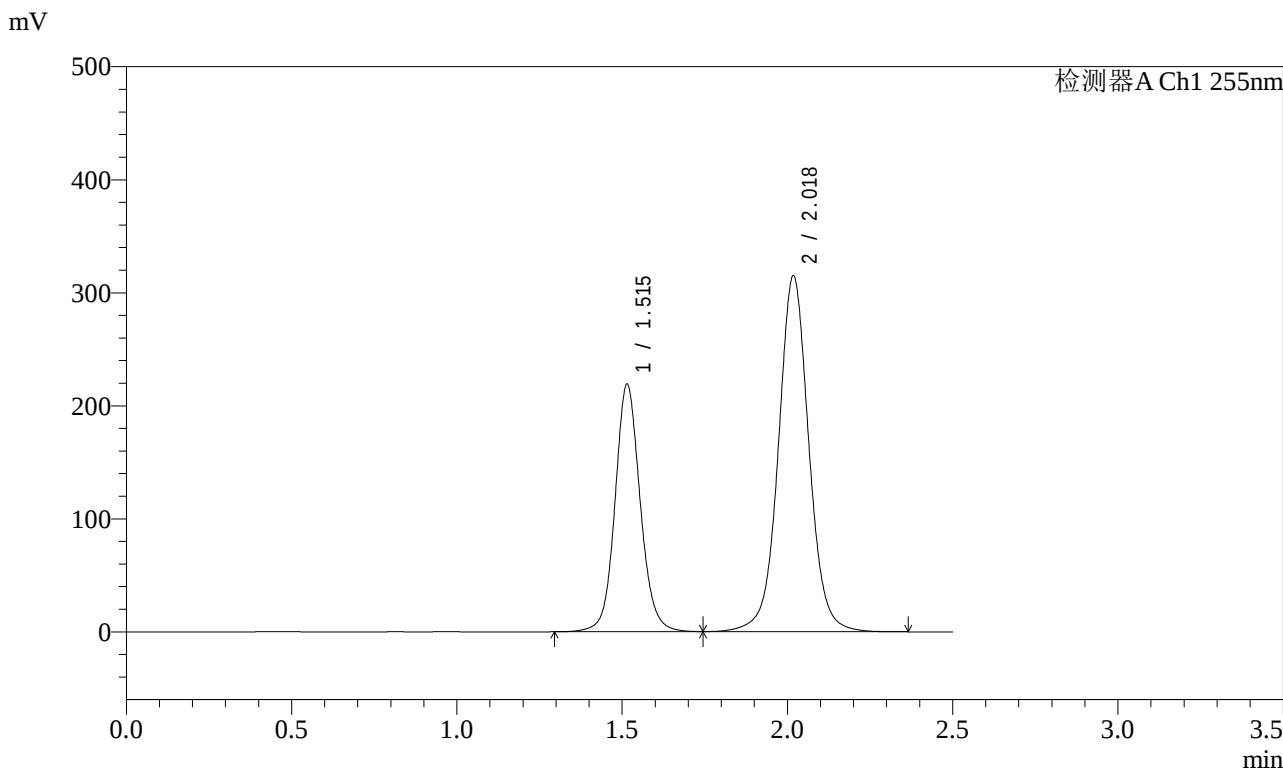
波长: 255nm

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	1.515	1162332	36.462	219080	1974	1.094	--
2	2.018	2025454	63.538	315218	2418	1.034	3.348
总计		3187786	100.000	534298			

图115 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2622-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:33:23

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

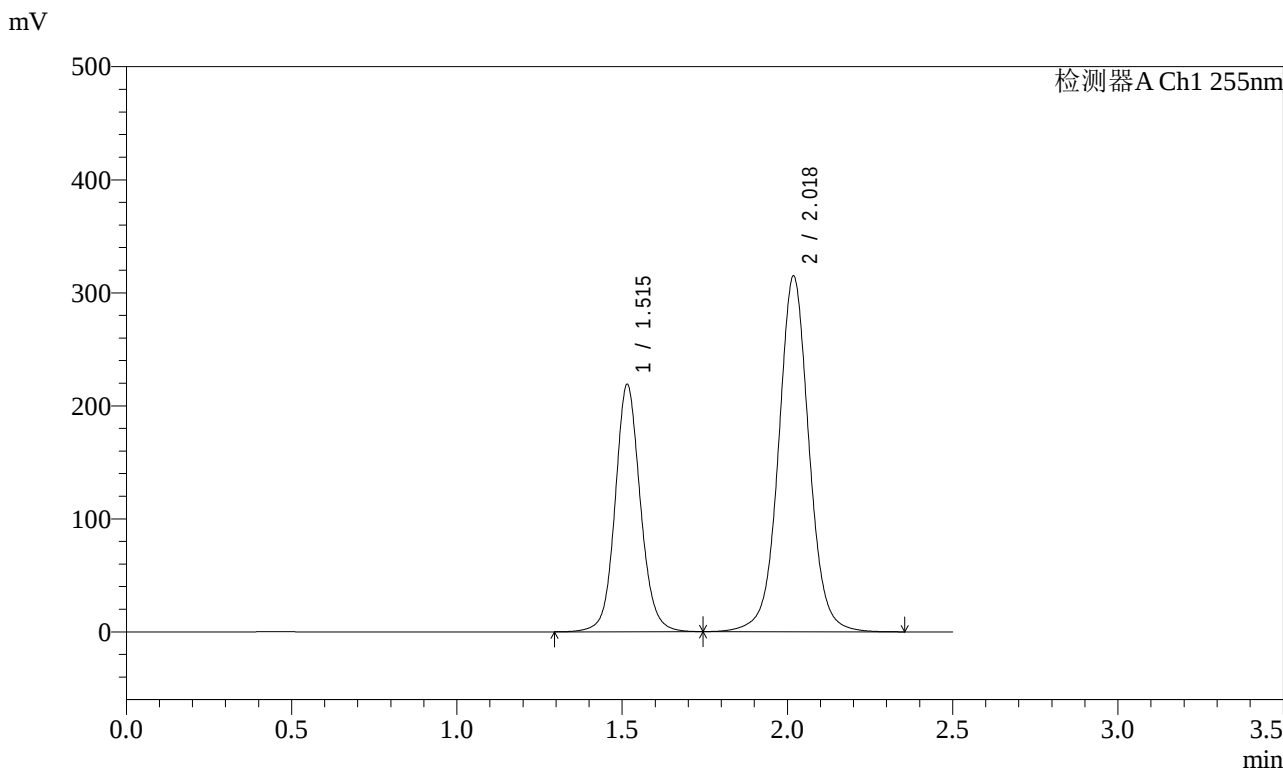
波长: 255nm

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	1.515	1163328	36.484	218857	1971	1.094	--
2	2.018	2025267	63.516	315052	2415	1.034	3.346
总计		3188595	100.000	533909			

图116 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2623-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:36:15

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

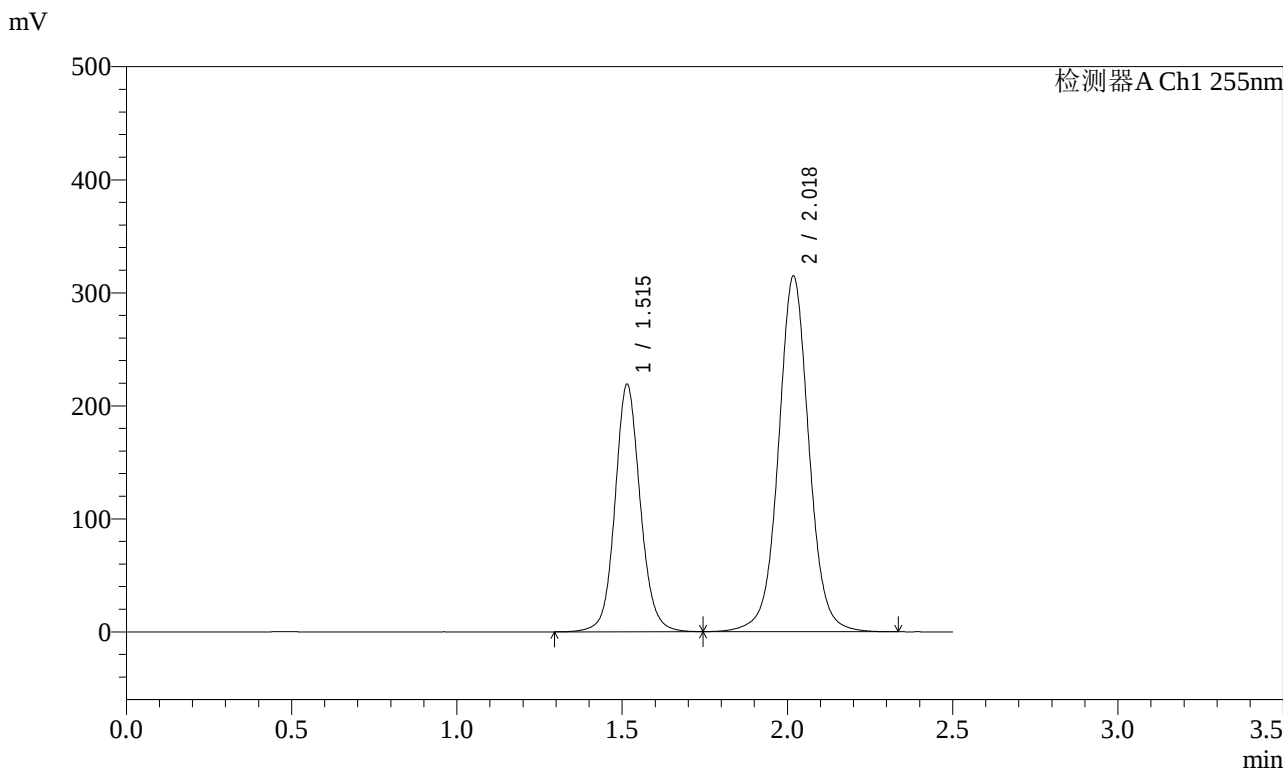
波长: 255nm

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	1.515	1163628	36.489	219009	1971	1.094	--
2	2.018	2025329	63.511	315027	2414	1.034	3.347
总计		3188957	100.000	534036			

图117 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2624-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:39:06

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

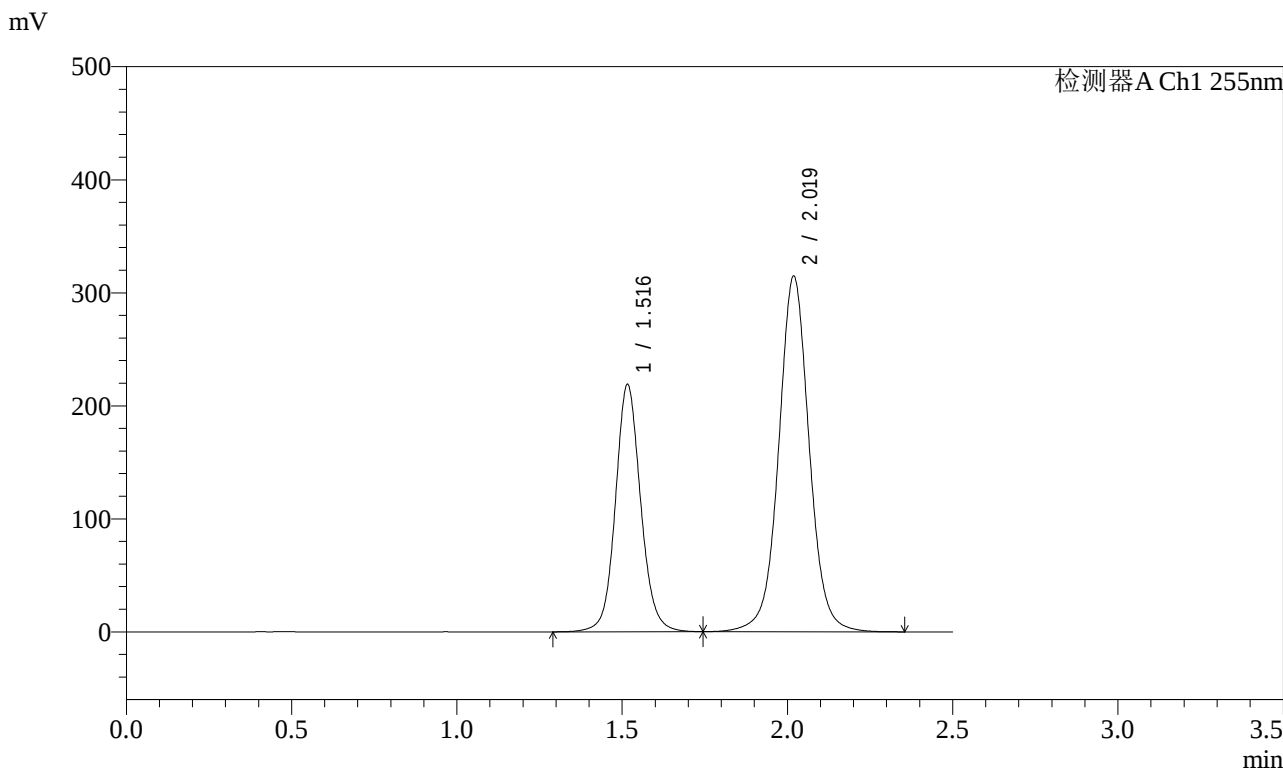
波长: 255nm

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	1.516	1164205	36.514	218639	1969	1.094	--
2	2.019	2024168	63.486	314962	2417	1.034	3.342
总计		3188373	100.000	533601			

图118 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2625-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:41:57

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

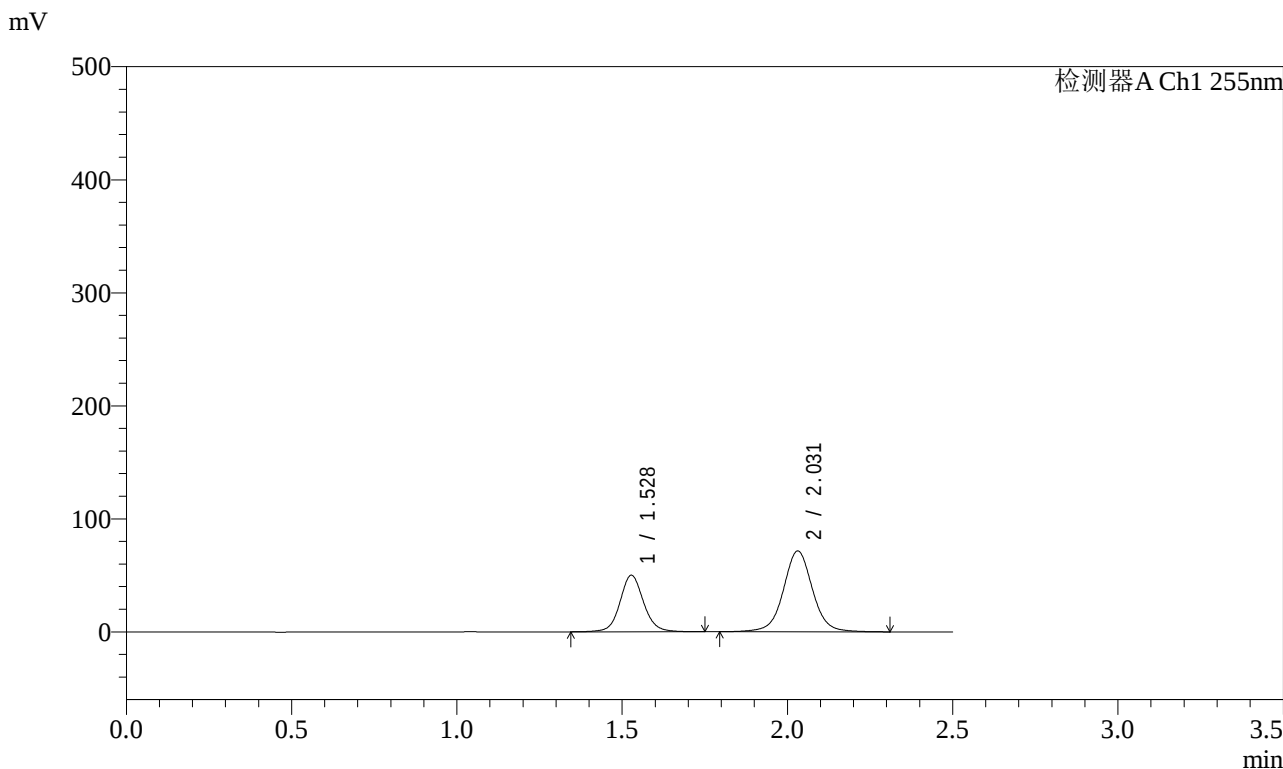
波长: 255nm

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	1.528	249519	36.241	50162	2300	1.088	--
2	2.031	438985	63.759	71499	2704	1.030	3.550
总计		688504	100.000	121661			

图119 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2626-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:44:47

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

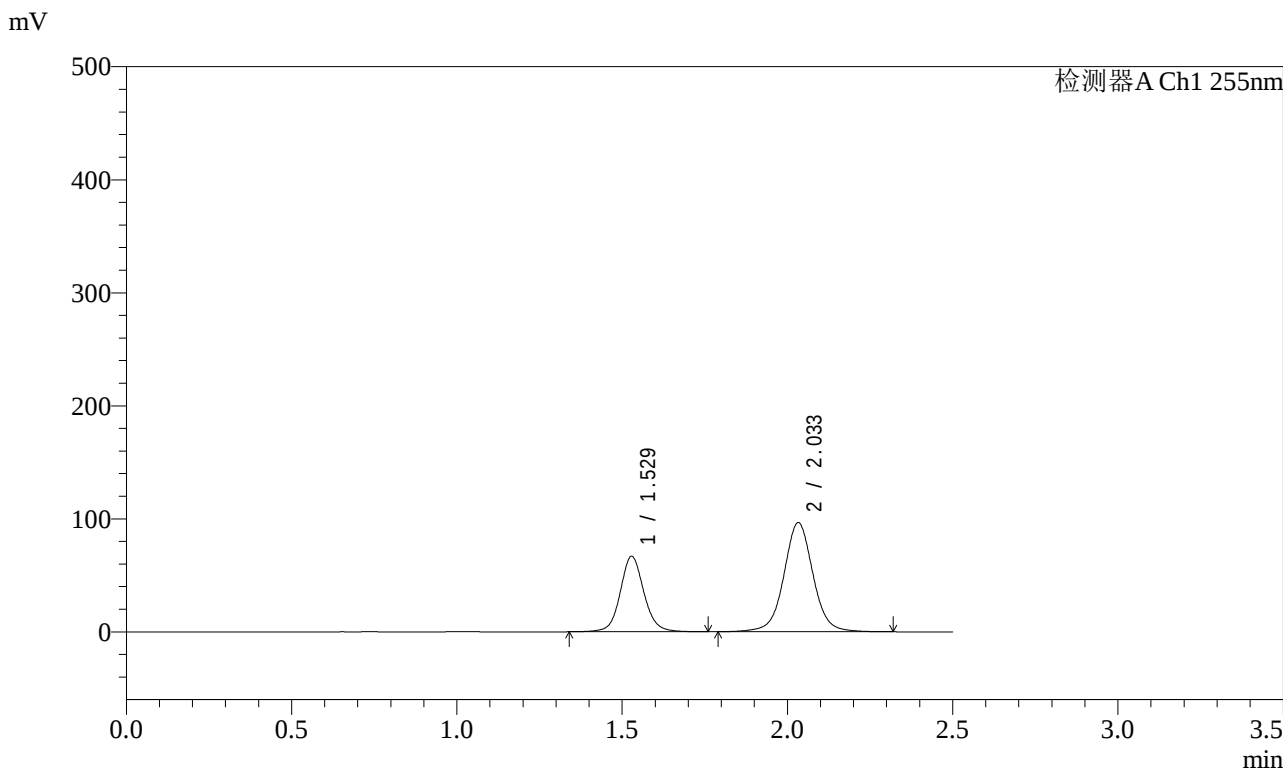
波长: 255nm

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	1.529	333593	35.972	66957	2297	1.088	--
2	2.033	593764	64.028	96710	2702	1.029	3.550
总计		927357	100.000	163666			

图120 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2627-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:47:38

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

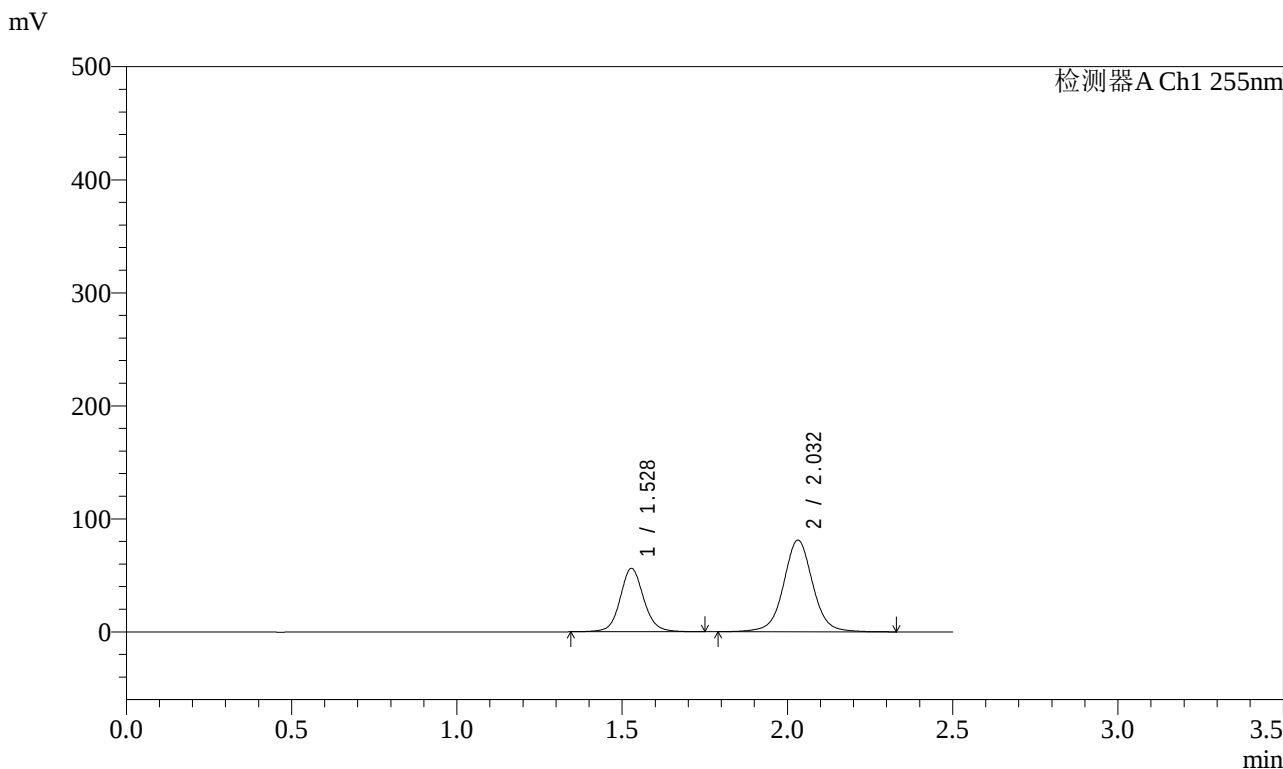
波长: 255nm

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	1.528	279736	35.932	56251	2299	1.090	--
2	2.032	498781	64.068	81183	2699	1.030	3.547
总计		778517	100.000	137434			

图121 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2628-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:50:29

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

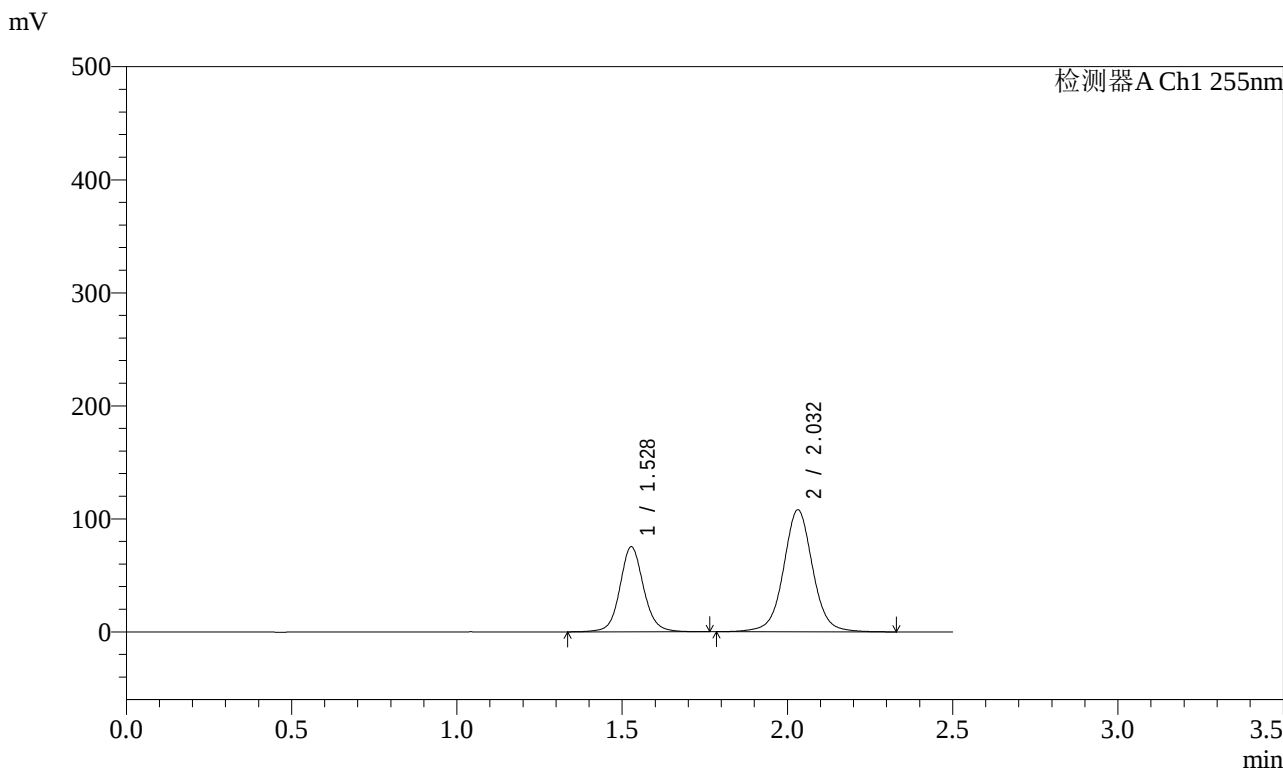
波长: 255nm

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	1.528	376295	36.160	75397	2288	1.088	--
2	2.032	664350	63.840	107943	2690	1.029	3.544
总计		1040646	100.000	183340			

图122 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2629-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:53:20

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

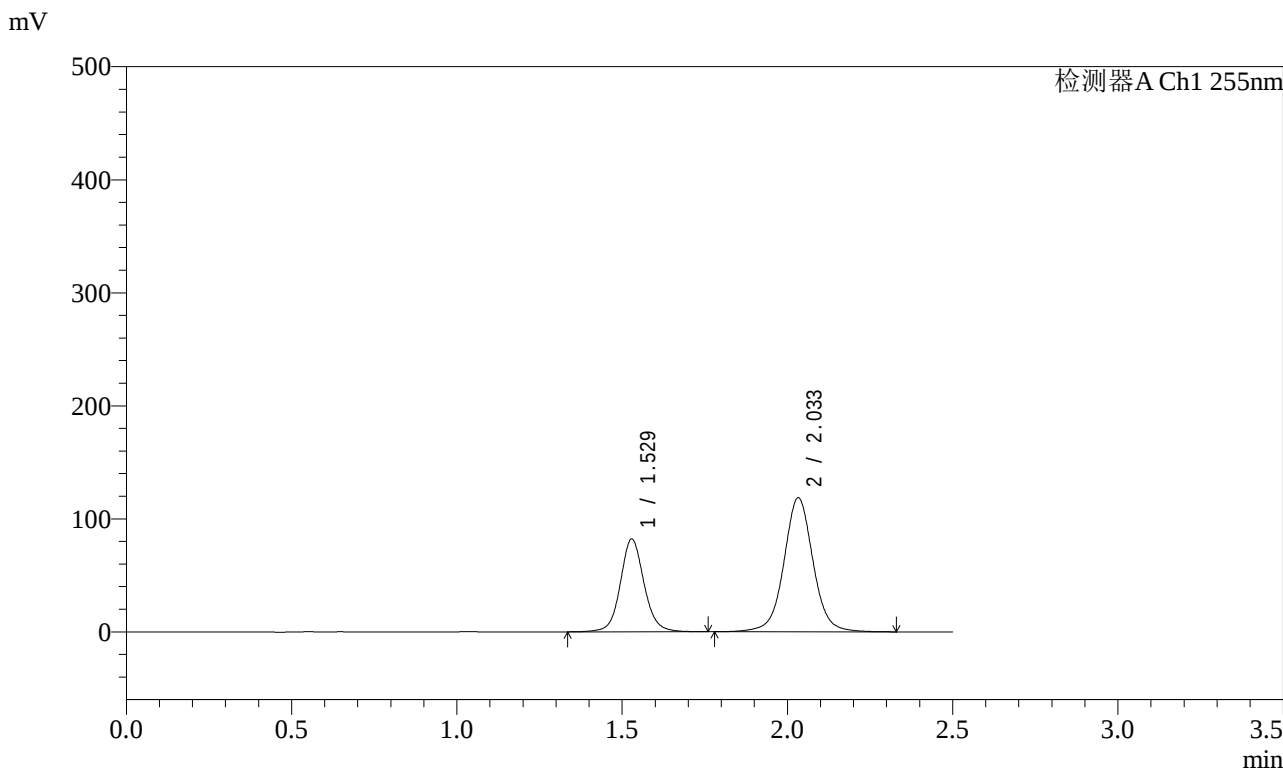
波长: 255nm

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	1.529	410559	35.986	82291	2292	1.088	--
2	2.033	730317	64.014	118736	2692	1.029	3.542
总计		1140876	100.000	201027			

图123 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2630-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:56:12

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

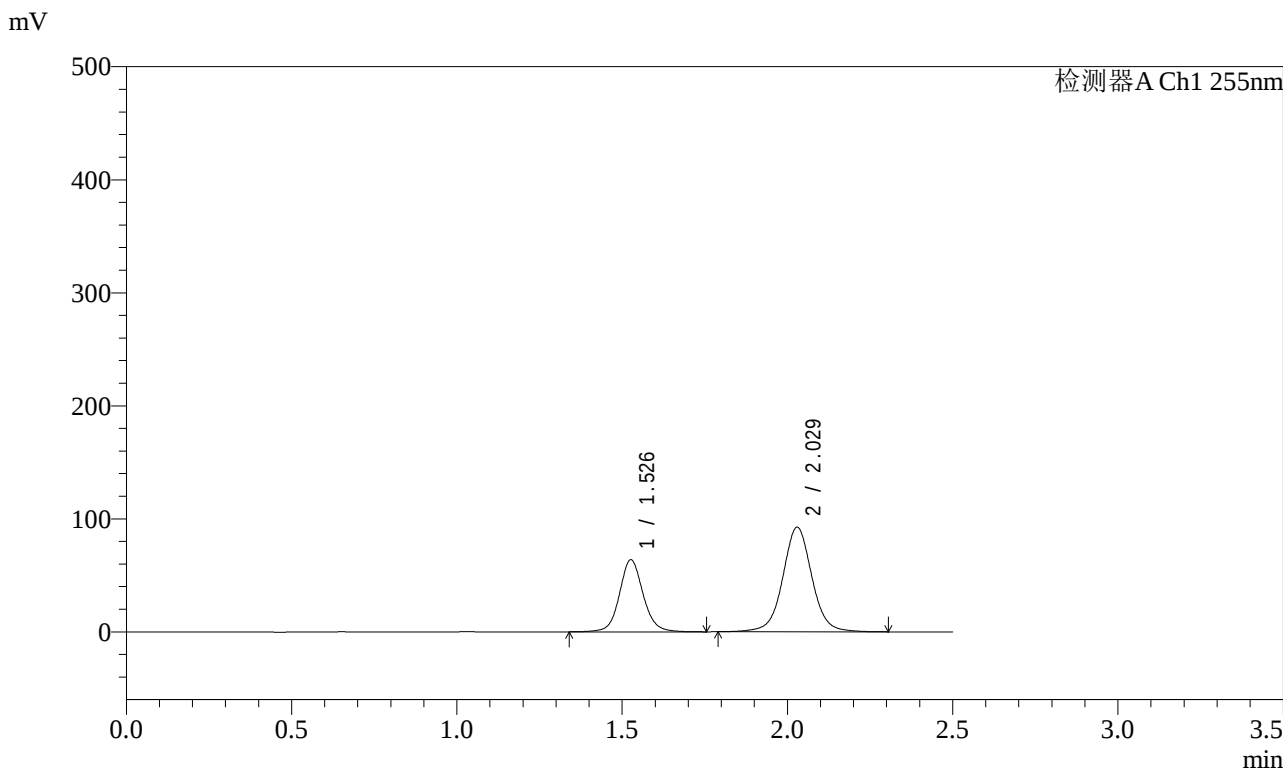
波长: 255nm

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	1.526	318322	35.900	63766	2289	1.088	--
2	2.029	568380	64.100	92610	2689	1.030	3.541
总计		886702	100.000	156376			

图124 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2631-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 09:59:02

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

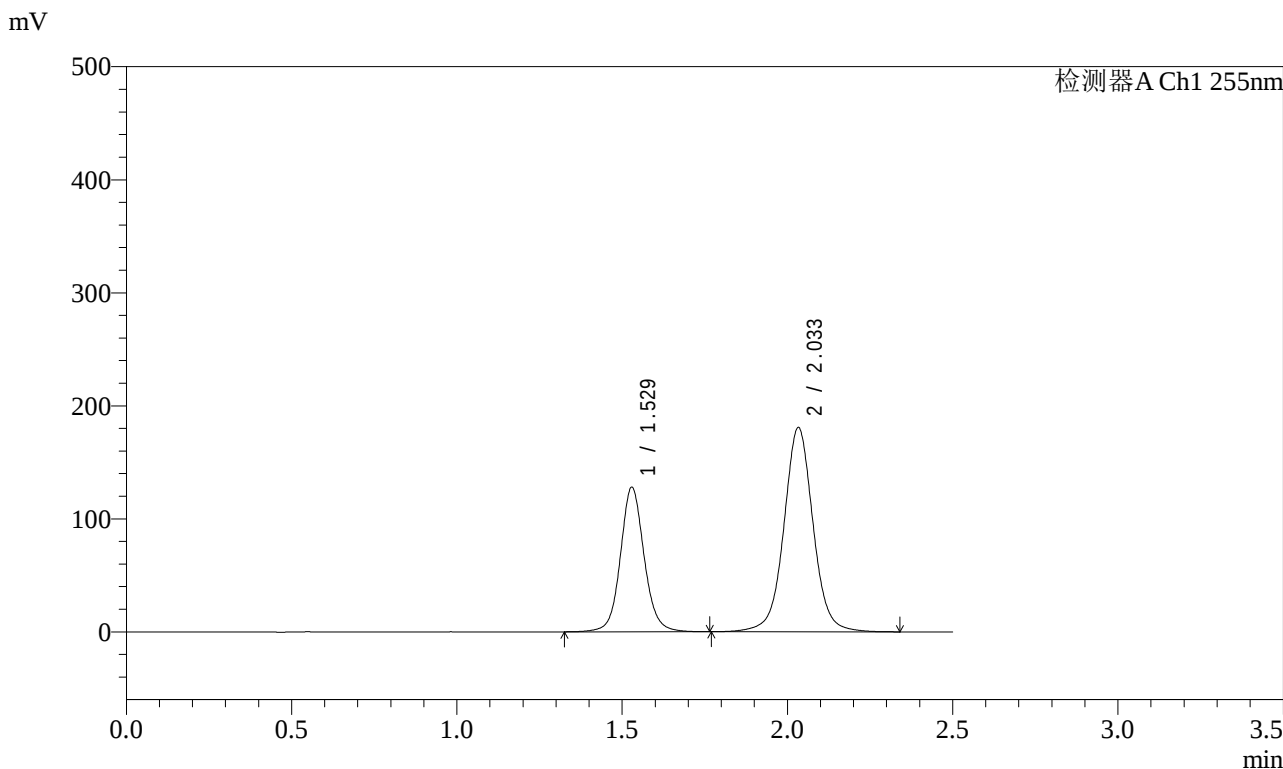
波长: 255nm

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	1.529	640414	36.504	128140	2286	1.088	--
2	2.033	1113958	63.496	180935	2688	1.029	3.538
总计		1754372	100.000	309075			

图125 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2632-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:01:54

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

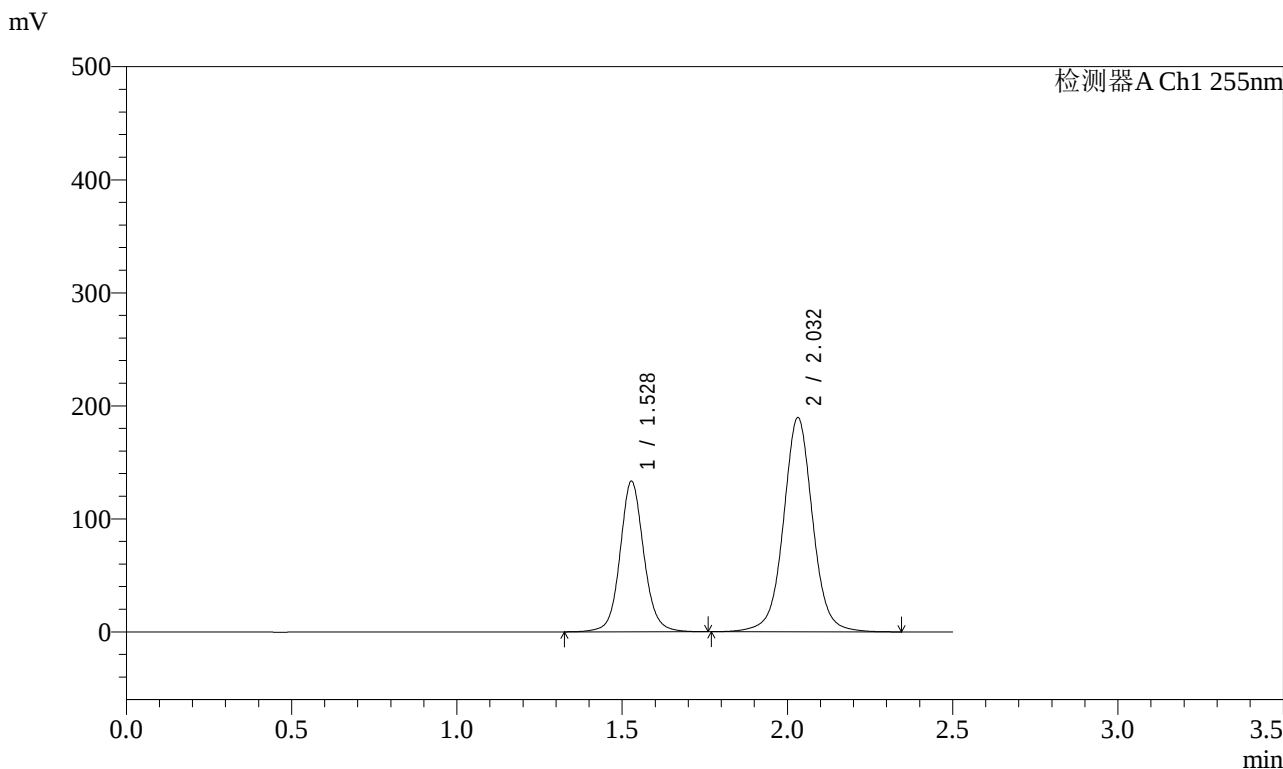
波长: 255nm

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	1.528	667168	36.337	133501	2278	1.088	--
2	2.032	1168902	63.663	189509	2682	1.029	3.533
总计		1836070	100.000	323009			

图126 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2633-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:04:44

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

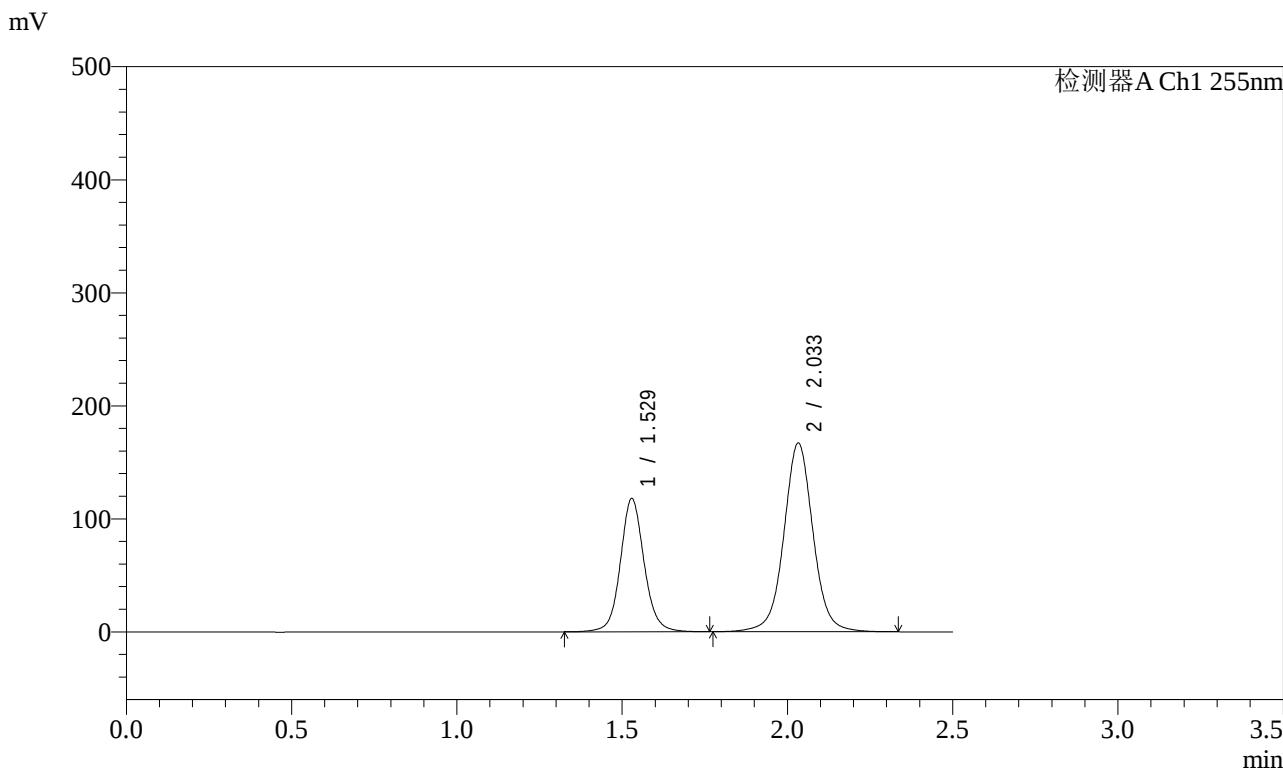
波长: 255nm

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	1.529	589923	36.449	118114	2288	1.088	--
2	2.033	1028544	63.551	167115	2689	1.029	3.539
总计		1618467	100.000	285229			

图127 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2634-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:07:35

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

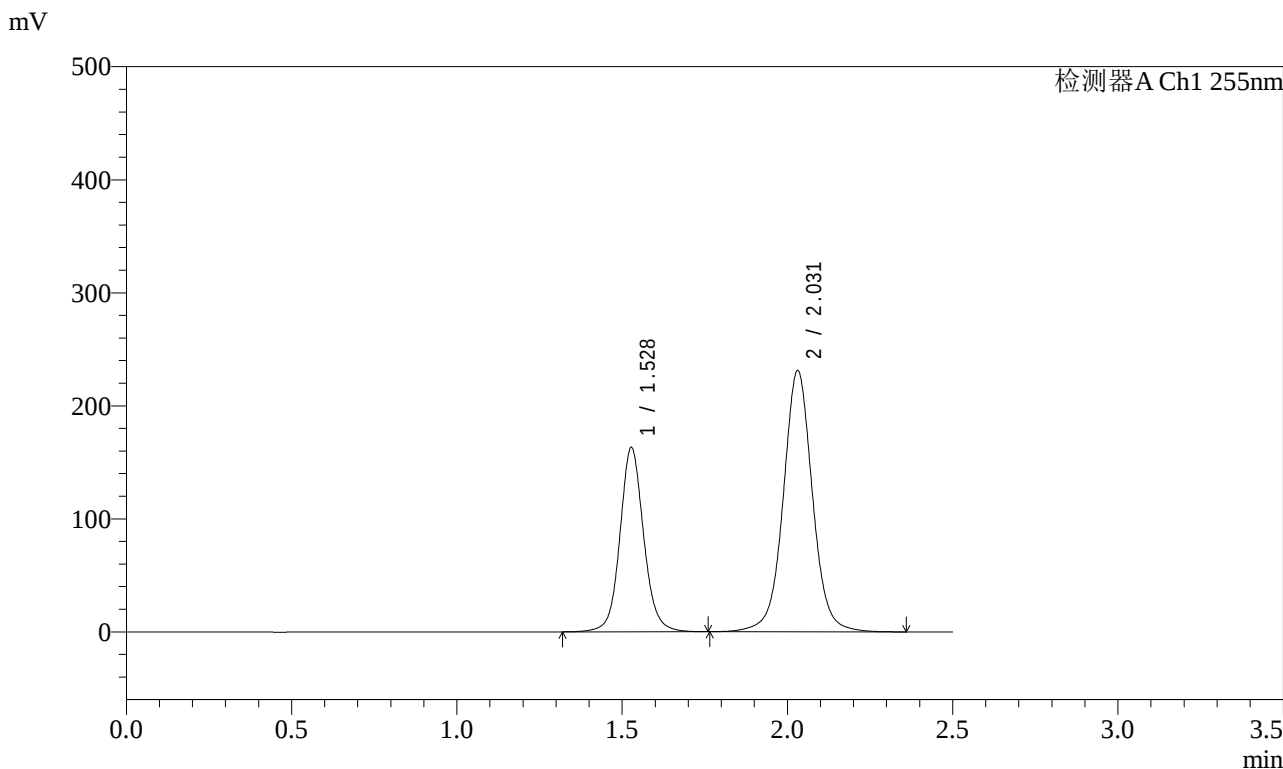
波长: 255nm

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	1.528	816004	36.425	163321	2282	1.088	--
2	2.031	1424218	63.575	230897	2683	1.030	3.534
总计		2240222	100.000	394218			

图128 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2635-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:10:26

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

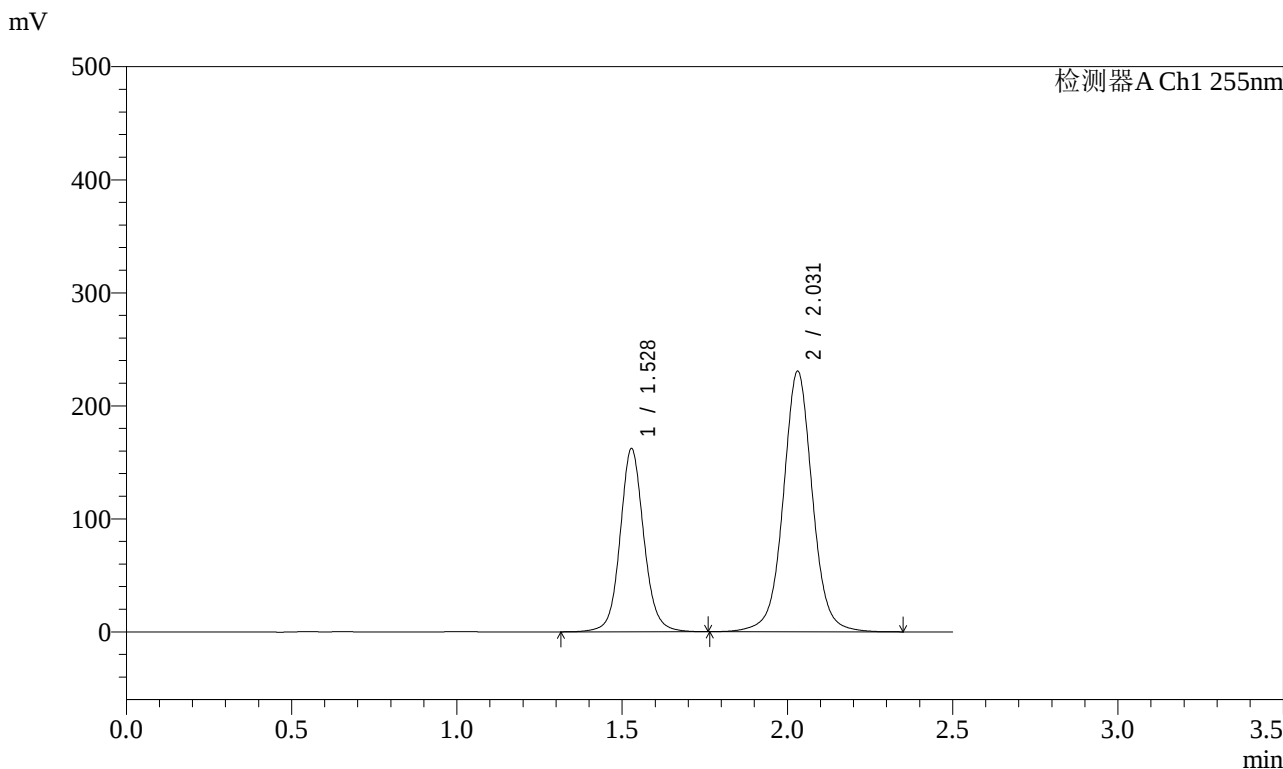
波长: 255nm

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	1.528	810223	36.346	162397	2288	1.088	--
2	2.031	1418962	63.654	230310	2692	1.030	3.535
总计		2229185	100.000	392707			

图129 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2636-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:13:16

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

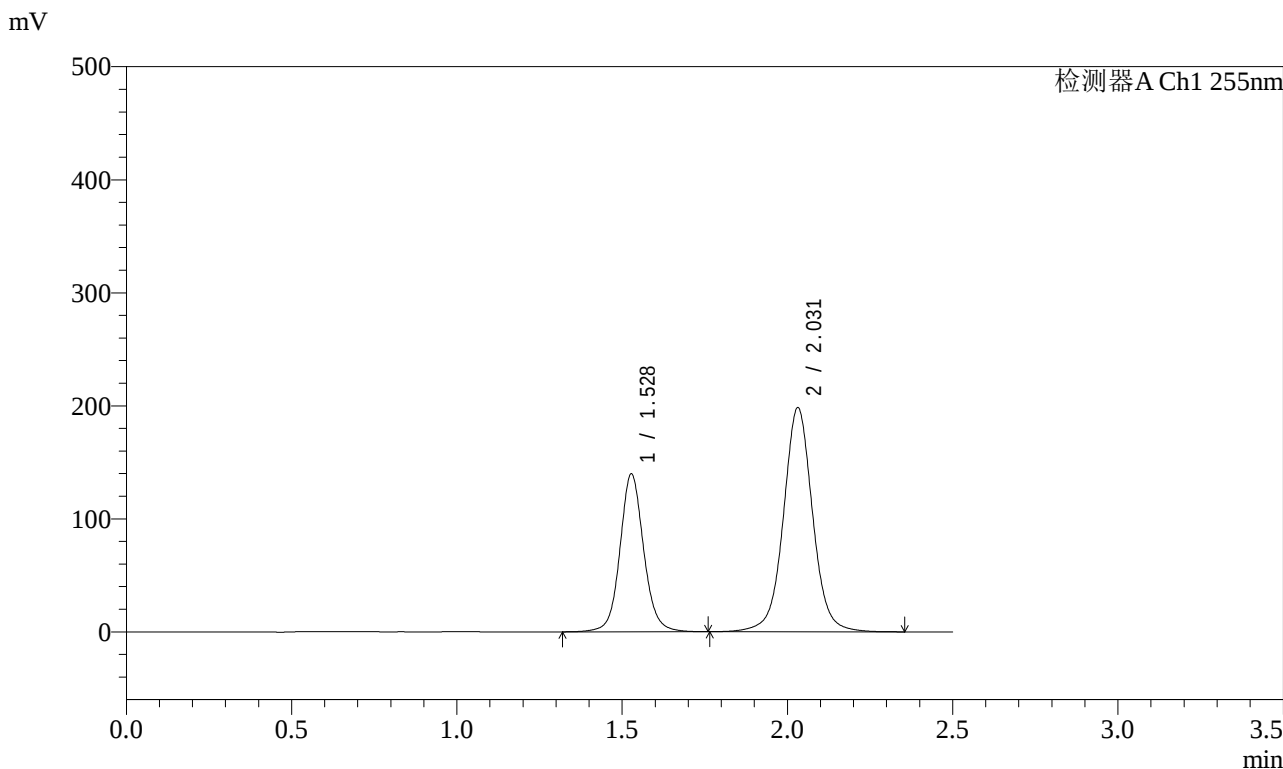
波长: 255nm

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	1.528	698927	36.384	139941	2285	1.088	--
2	2.031	1222031	63.616	198243	2686	1.030	3.539
总计		1920959	100.000	338184			

图130 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2637-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:16:07

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

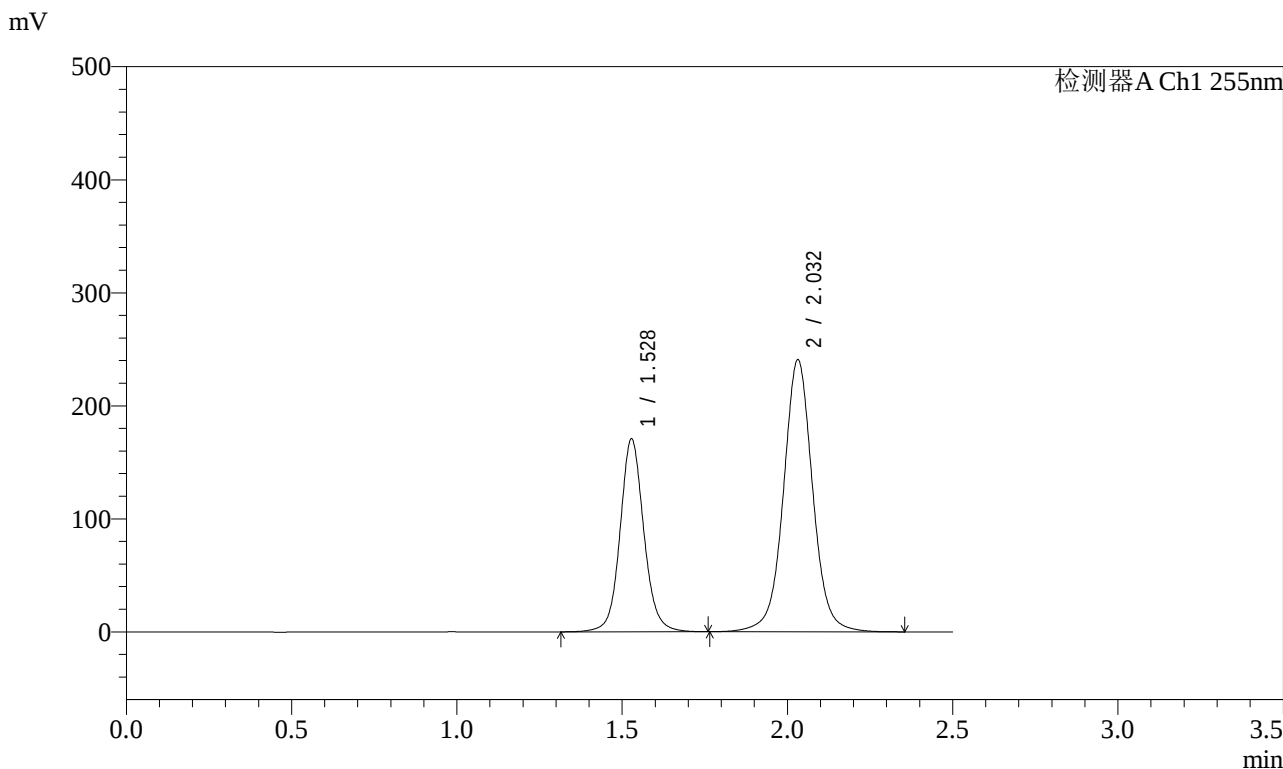
波长: 255nm

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	1.528	854530	36.564	170938	2278	1.088	--
2	2.032	1482560	63.436	240585	2685	1.030	3.533
总计		2337090	100.000	411522			

图131 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2638-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:18:58

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:56

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

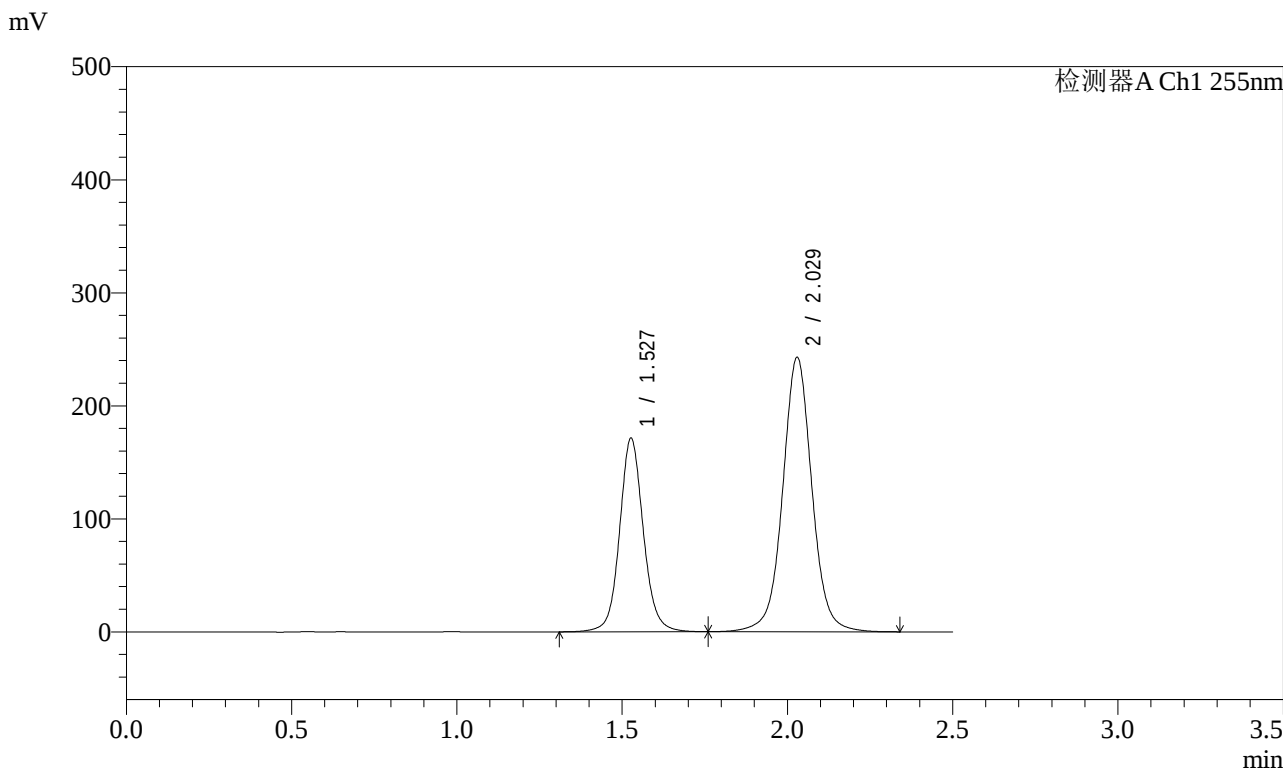
波长: 255nm

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	1.527	857012	36.393	171364	2280	1.088	--
2	2.029	1497870	63.607	243031	2676	1.030	3.528
总计		2354881	100.000	414395			

图132 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2639-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:21:48

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:26:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

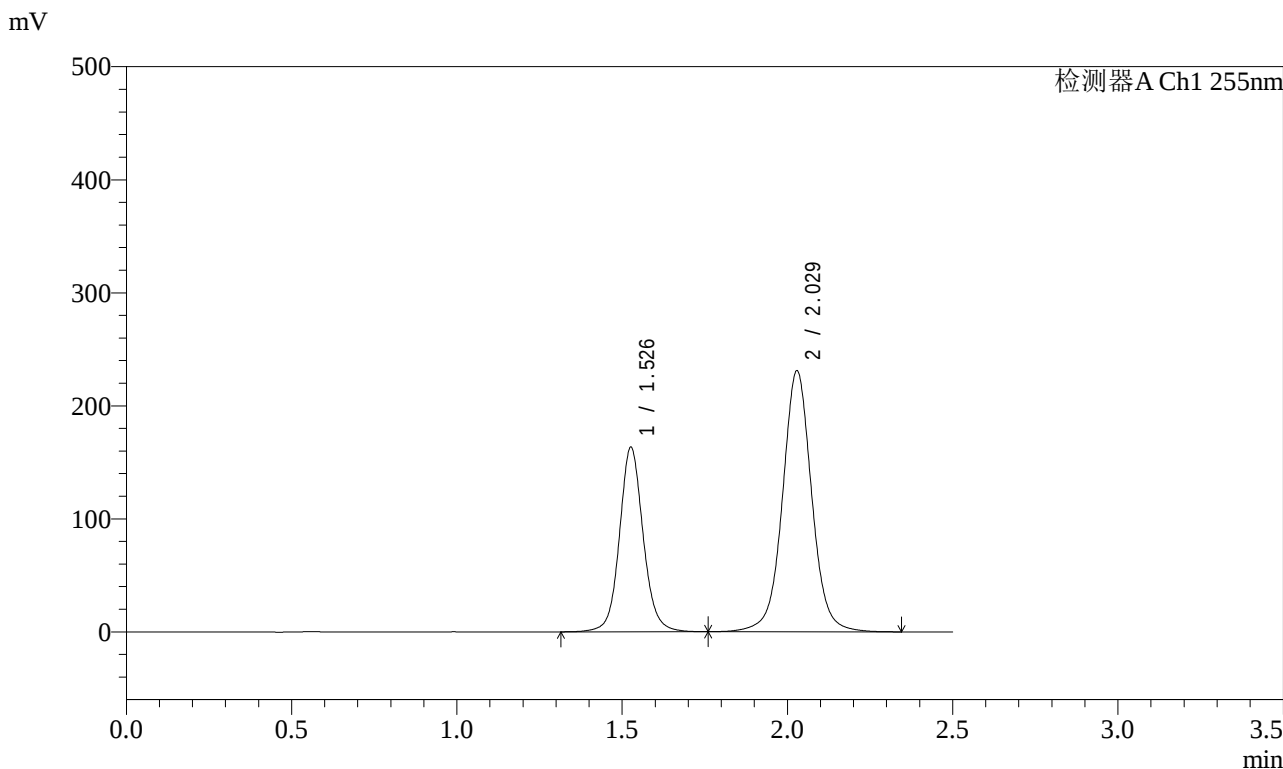
波长: 255nm

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	1.526	816902	36.463	163252	2281	1.090	--
2	2.029	1423481	63.537	231167	2678	1.030	3.530
总计		2240384	100.000	394419			

图133 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2640-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:24:39

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

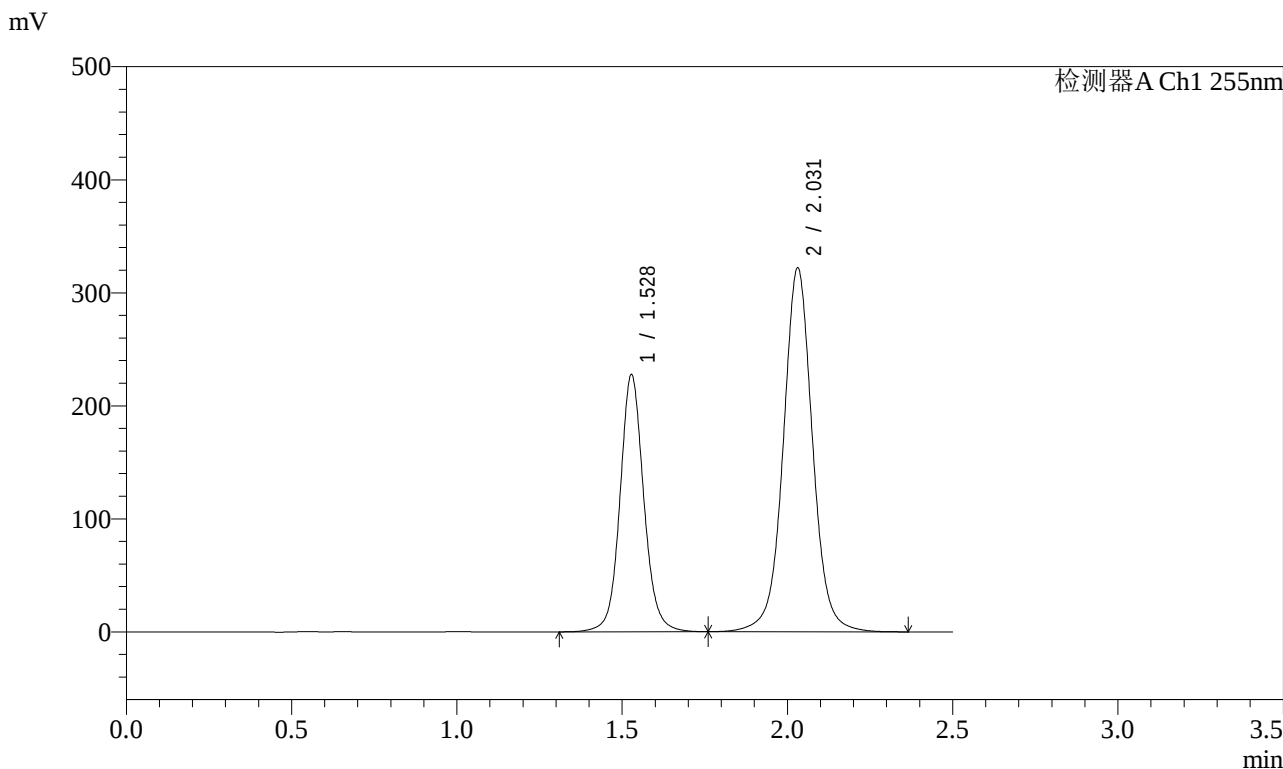
波长: 255nm

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	1.528	1140172	36.442	227884	2277	1.088	--
2	2.031	1988551	63.558	321611	2671	1.030	3.526
总计		3128723	100.000	549494			

图134 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2641-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:27:30

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

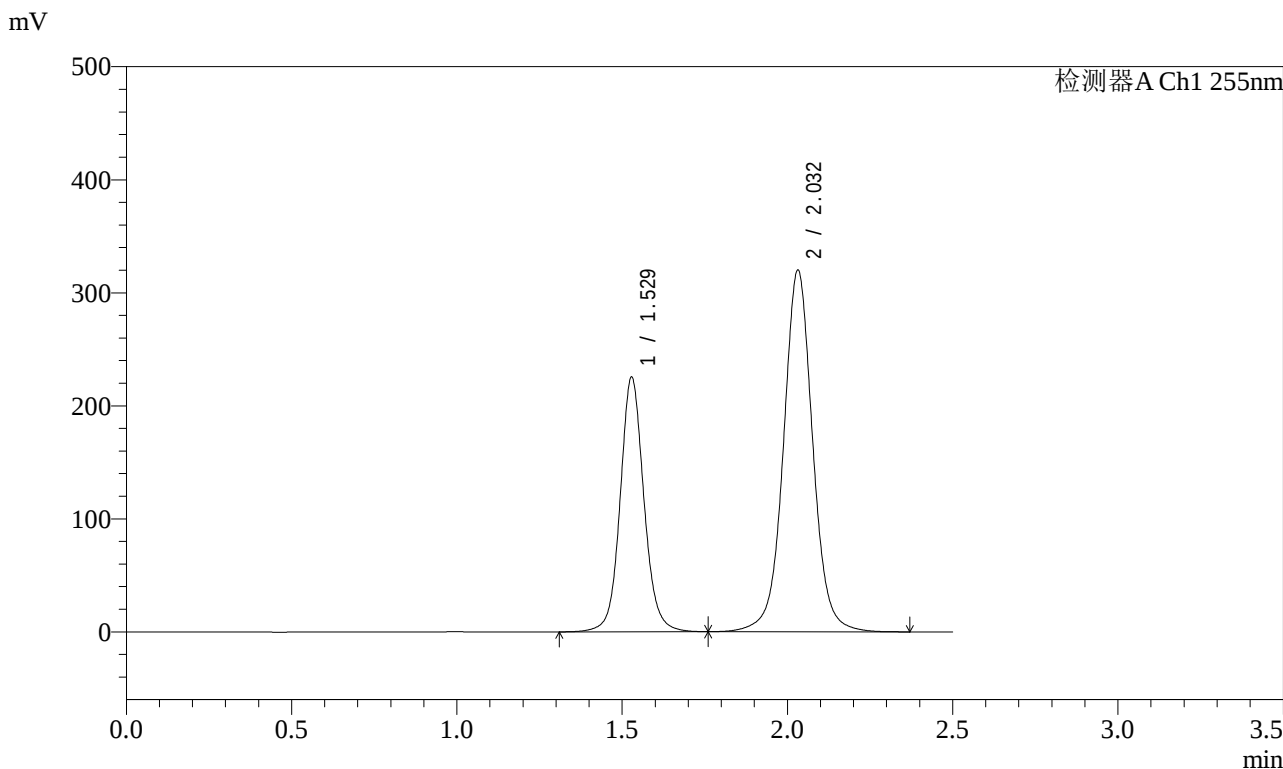
波长: 255nm

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	1.529	1128715	36.370	225761	2279	1.088	--
2	2.032	1974689	63.630	320030	2680	1.031	3.529
总计		3103403	100.000	545791			

图135 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2642-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:30:20

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

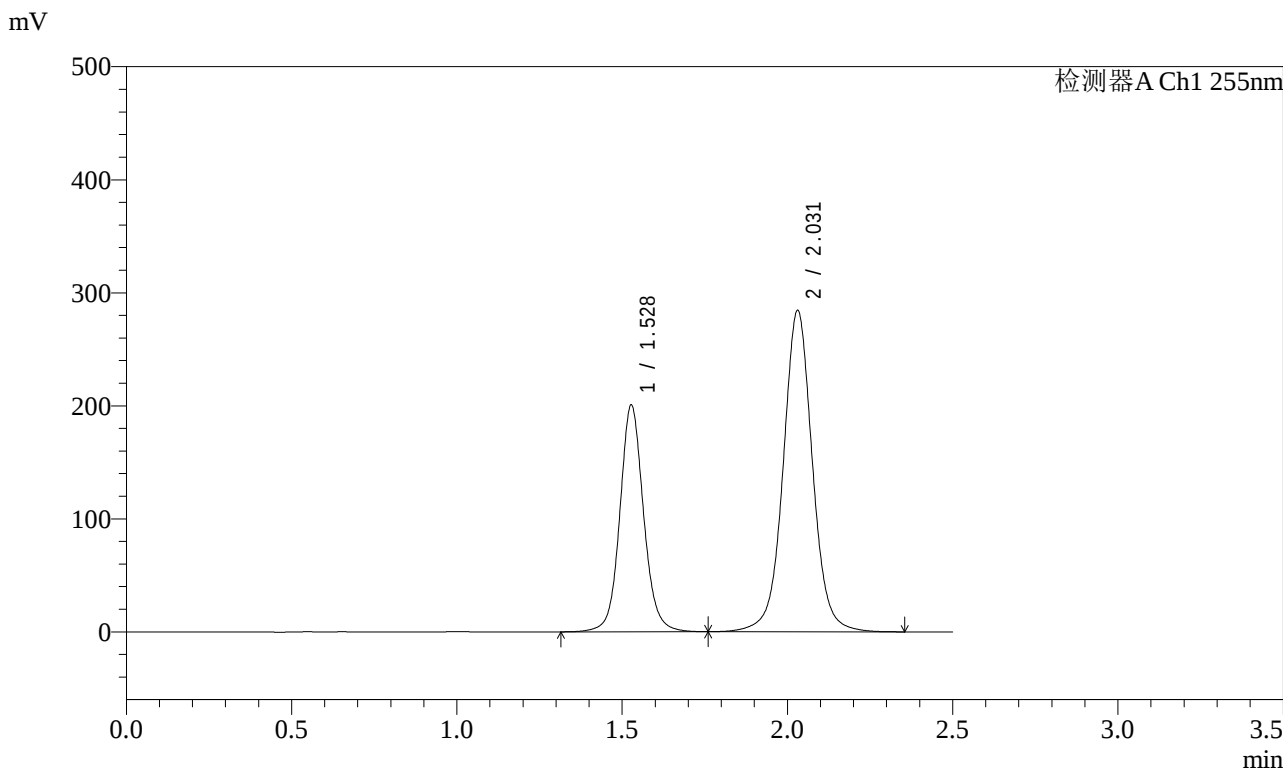
波长: 255nm

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	1.528	1004892	36.408	200890	2279	1.089	--
2	2.031	1755164	63.592	284007	2675	1.031	3.531
总计		2760057	100.000	484897			

图136 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2643-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:33:11

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

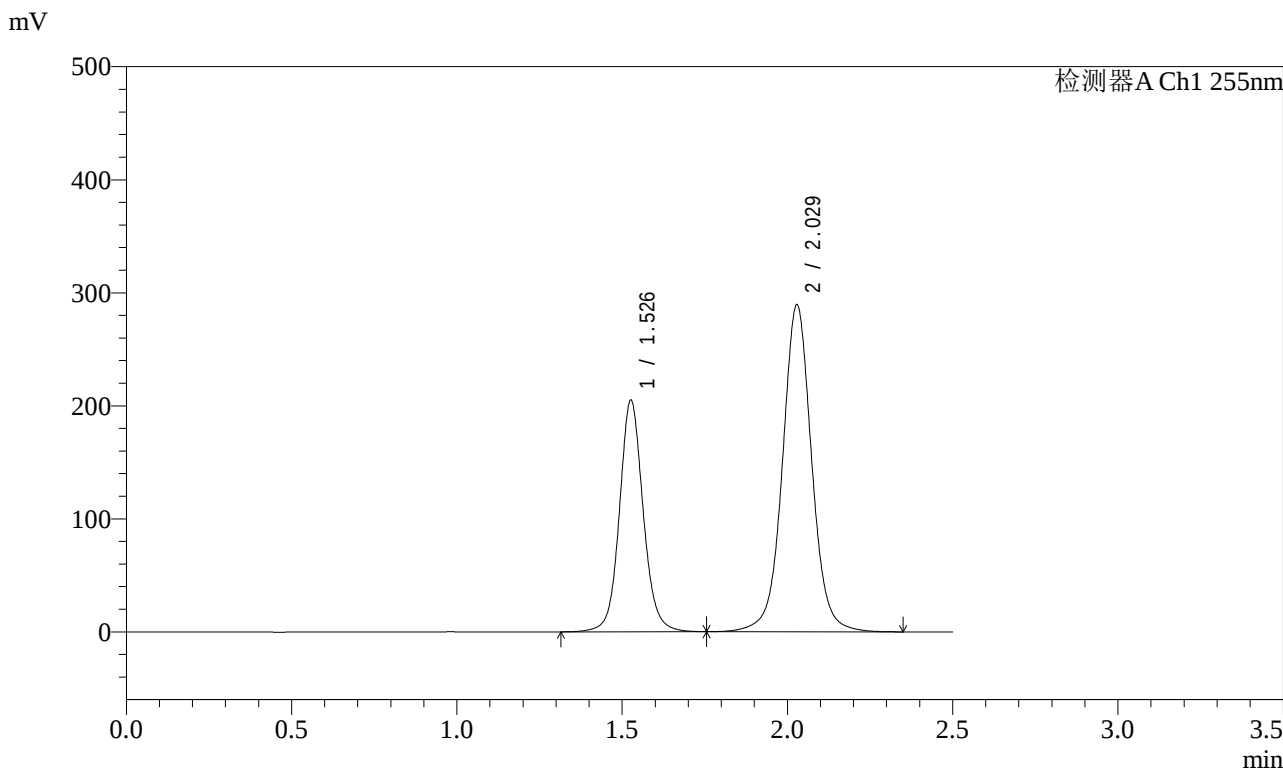
波长: 255nm

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	1.526	1026046	36.511	204840	2276	1.089	--
2	2.029	1784206	63.489	289606	2673	1.031	3.526
总计		2810252	100.000	494446			

图137 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2644-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:36:01

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

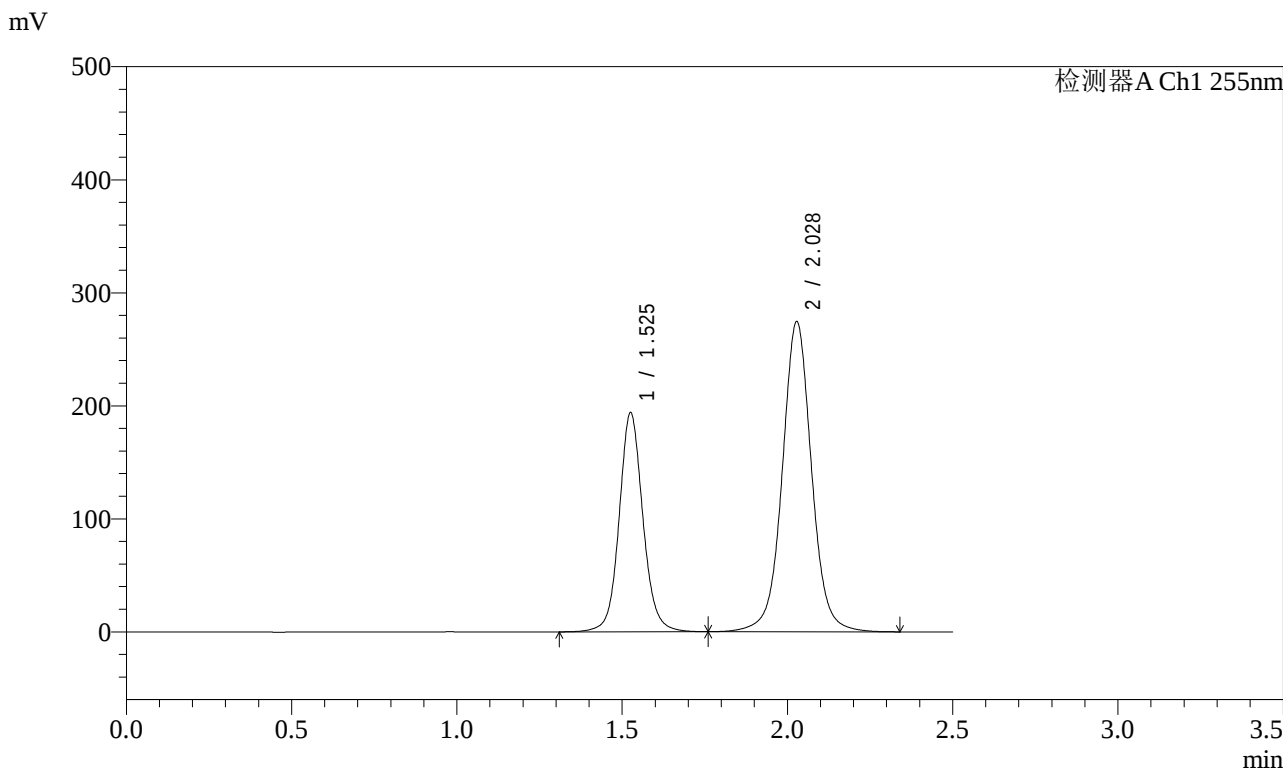
波长: 255nm

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	1.525	969957	36.402	193714	2275	1.089	--
2	2.028	1694608	63.598	274682	2664	1.031	3.526
总计		2664565	100.000	468396			

图138 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2645-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:38:52

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

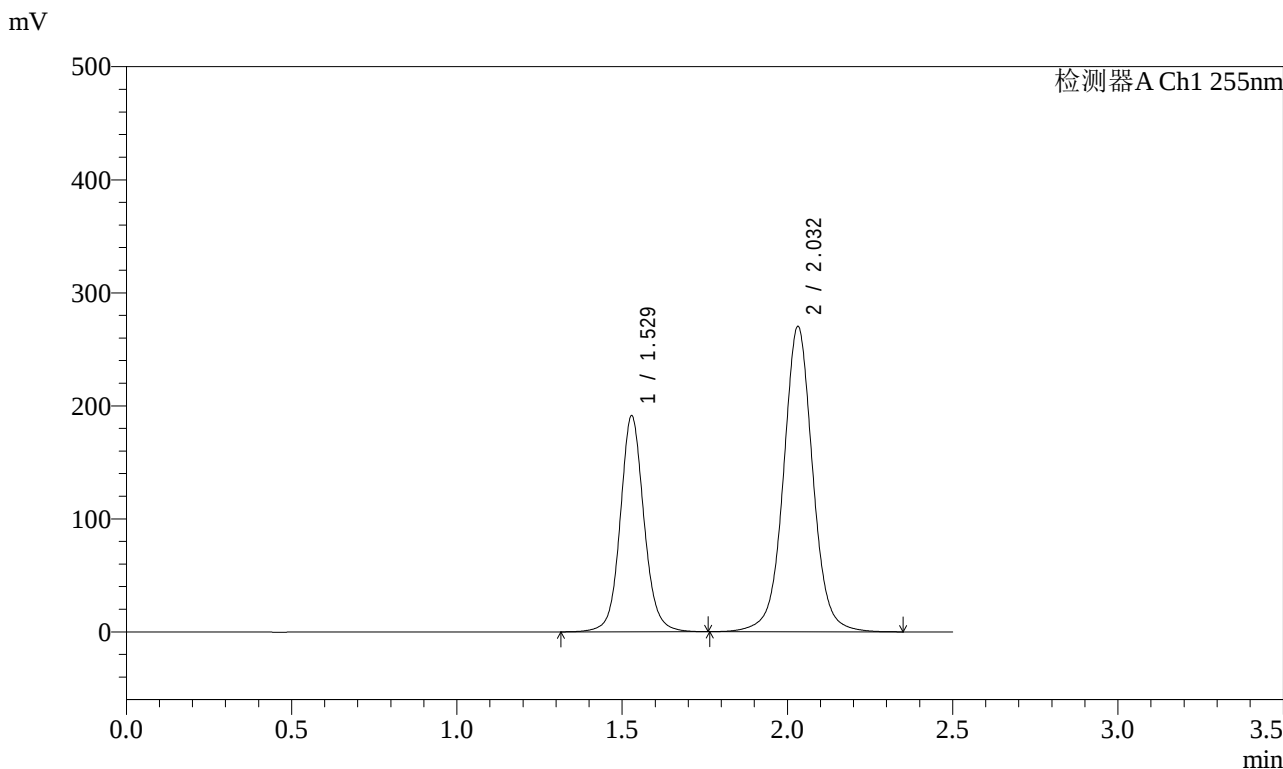
波长: 255nm

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	1.529	957400	36.472	191477	2282	1.089	--
2	2.032	1667659	63.528	270170	2677	1.031	3.529
总计		2625059	100.000	461647			

图139 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2646-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:41:42

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

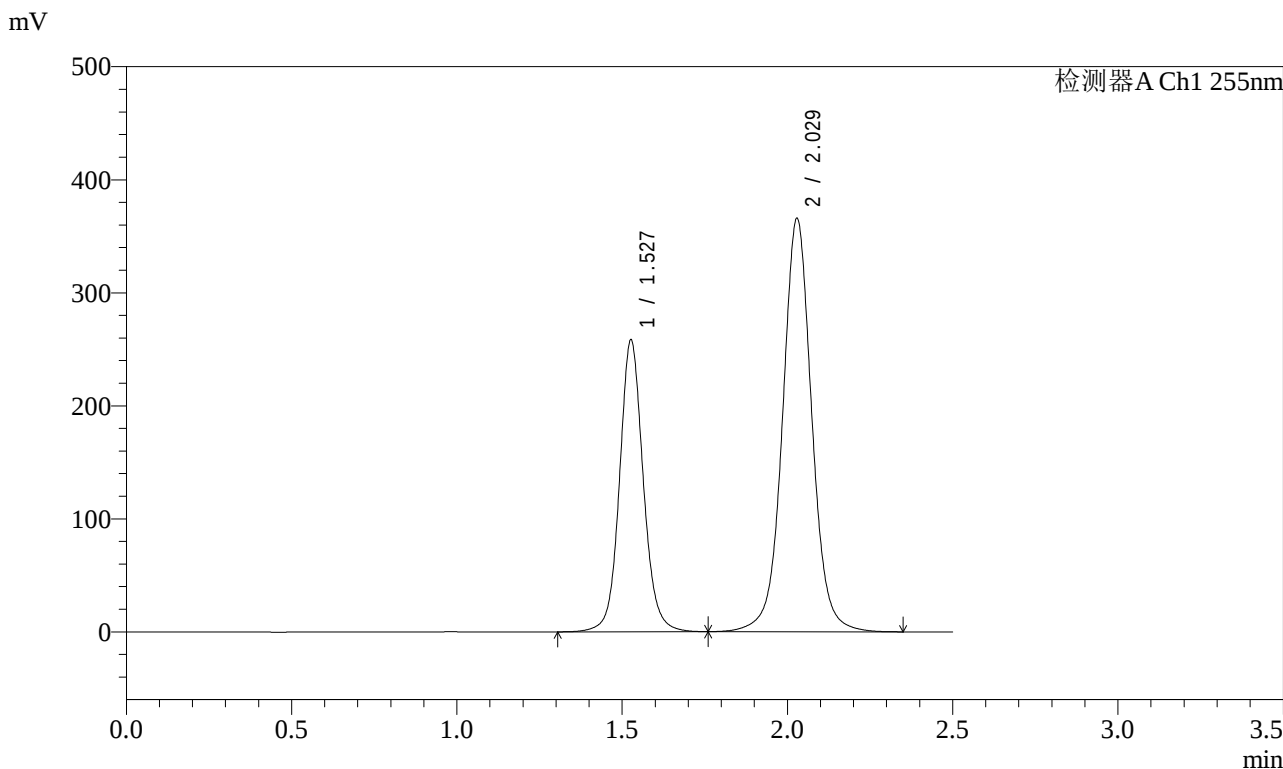
波长: 255nm

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	1.527	1292993	36.428	258206	2274	1.089	--
2	2.029	2256450	63.572	366077	2671	1.032	3.524
总计		3549442	100.000	624282			

图140 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2647-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:44:34

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

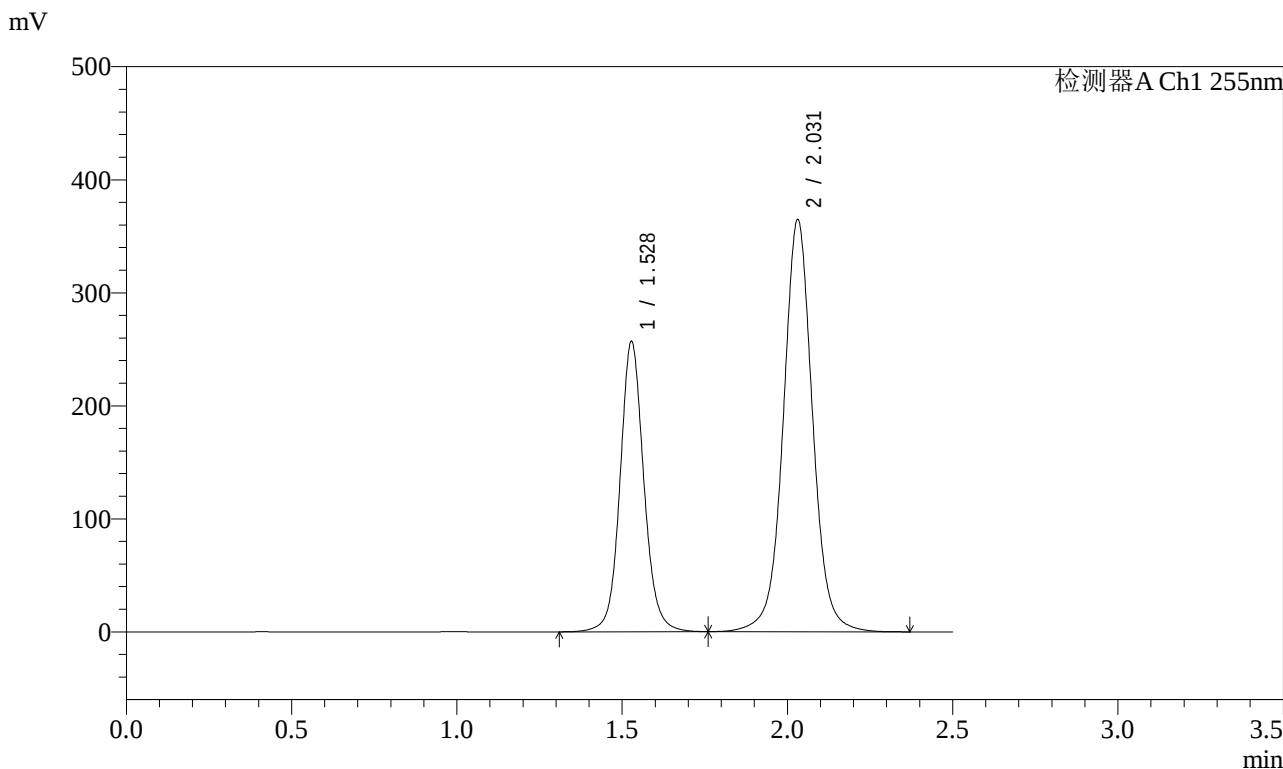
波长: 255nm

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	1.528	1287277	36.360	257281	2274	1.090	--
2	2.031	2253067	63.640	364350	2670	1.032	3.524
总计		3540344	100.000	621630			

图141 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2648-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:47:25

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

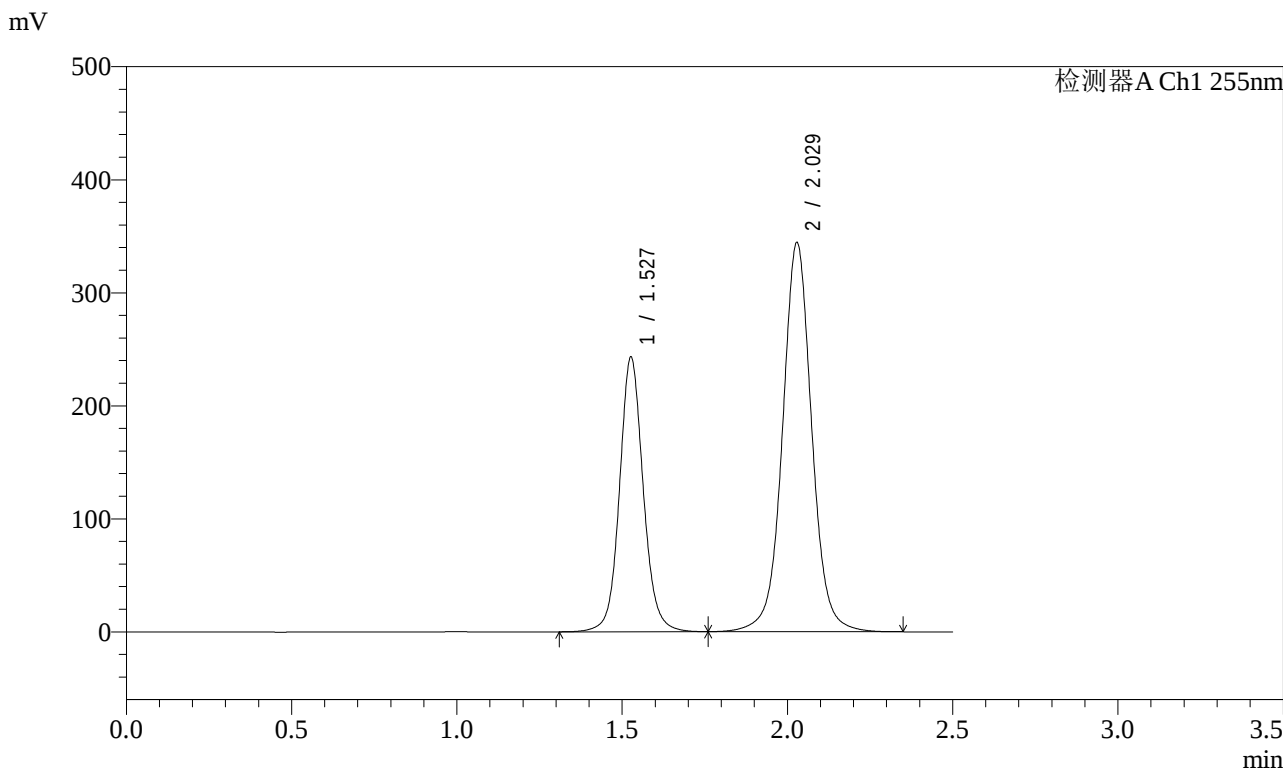
波长: 255nm

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	1.527	1216512	36.405	242986	2274	1.089	--
2	2.029	2125053	63.595	344652	2668	1.032	3.522
总计		3341565	100.000	587638			

图142 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2649-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:50:15

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

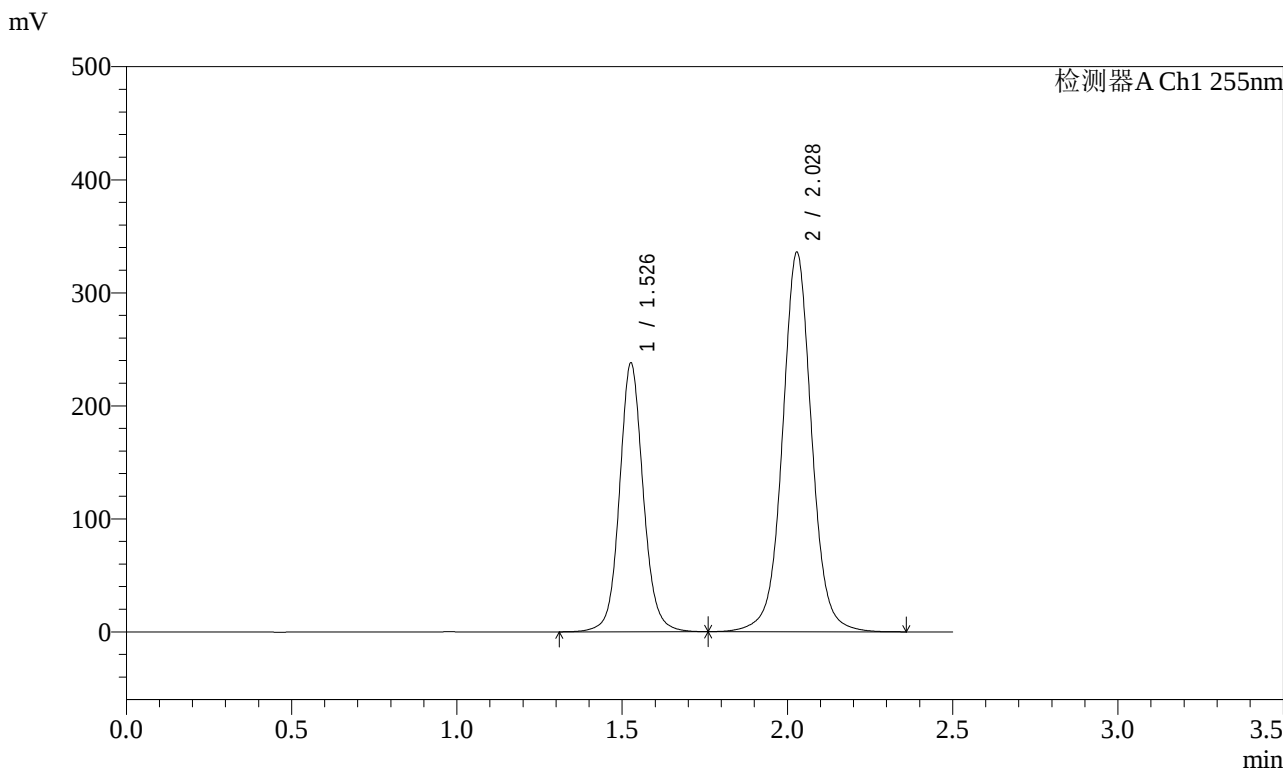
波长: 255nm

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	1.526	1190235	36.512	237756	2277	1.090	--
2	2.028	2069633	63.488	336078	2674	1.032	3.524
总计		3259868	100.000	573833			

图143 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2650-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:53:06

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

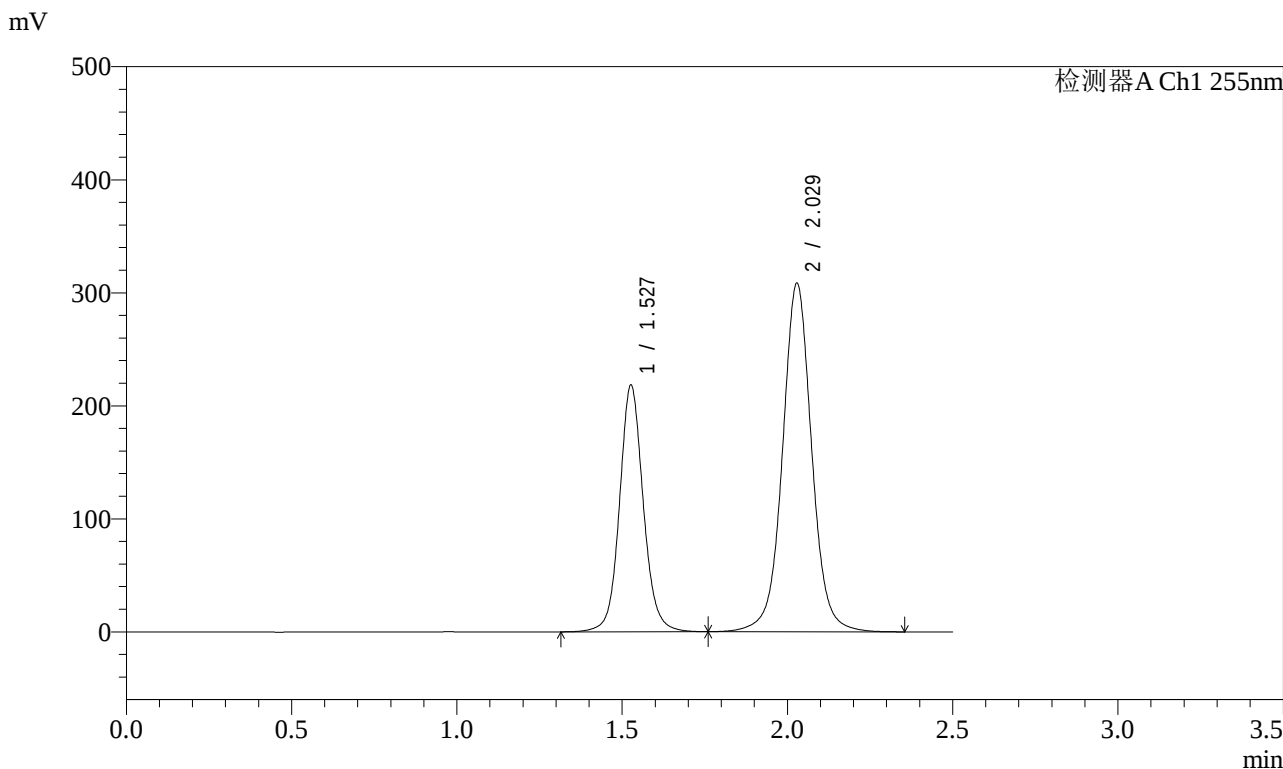
波长: 255nm

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	1.527	1092268	36.494	218210	2274	1.090	--
2	2.029	1900748	63.506	308660	2675	1.032	3.523
总计		2993016	100.000	526871			

图144 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2651-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:55:55

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

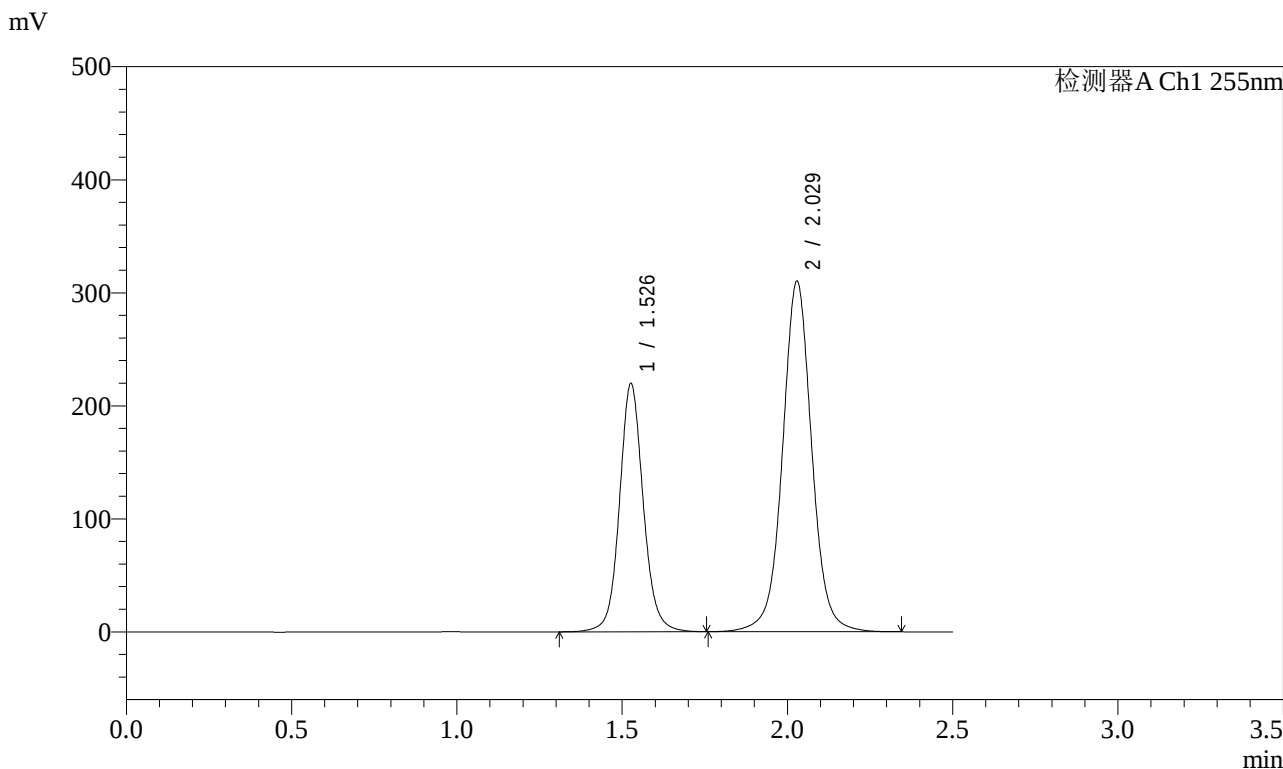
波长: 255nm

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	1.526	1099581	36.505	219574	2276	1.090	--
2	2.029	1912592	63.495	310357	2673	1.032	3.525
总计		3012173	100.000	529931			

图145 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2652-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 10:58:46

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

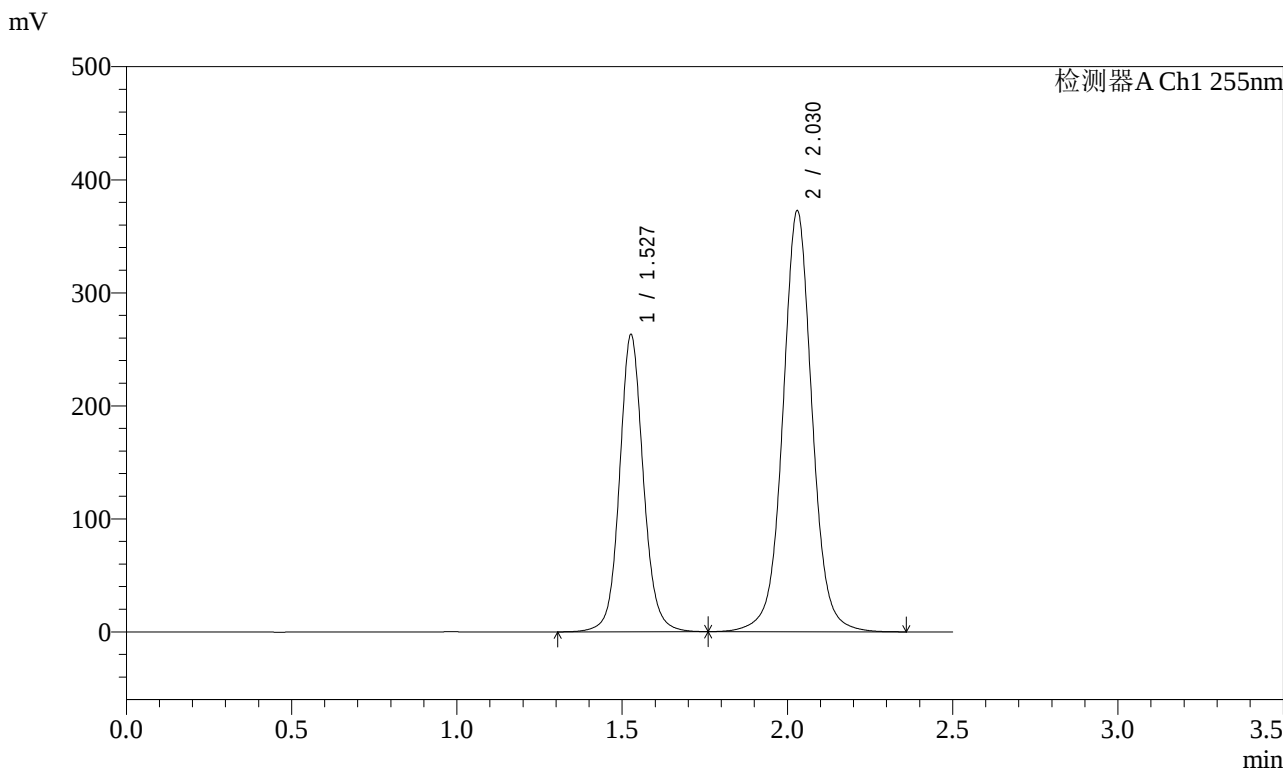
波长: 255nm

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	1.527	1319701	36.435	262989	2264	1.089	--
2	2.030	2302328	63.565	372610	2664	1.032	3.522
总计		3622029	100.000	635599			

图146 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2653-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:01:36

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

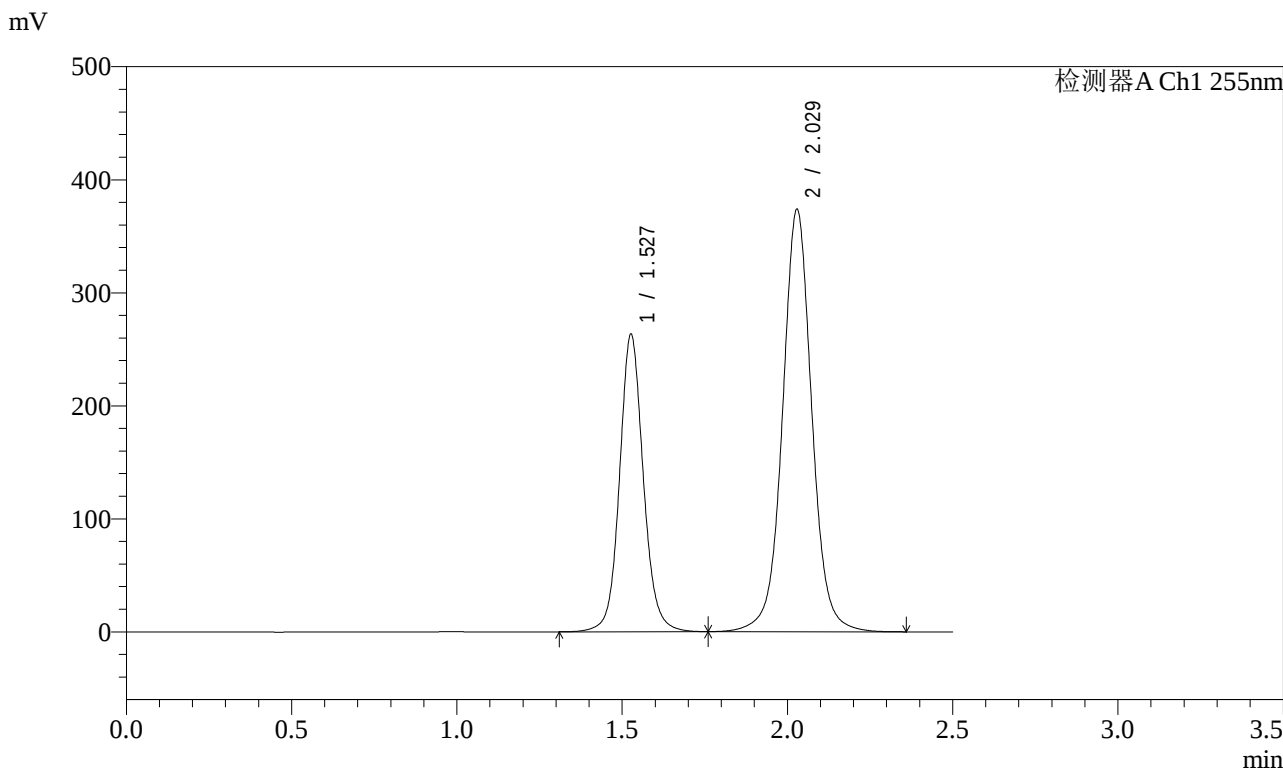
波长: 255nm

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	1.527	1318293	36.349	263185	2271	1.091	--
2	2.029	2308514	63.651	374094	2665	1.033	3.520
总计		3626807	100.000	637280			

图147 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2654-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:04:27

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

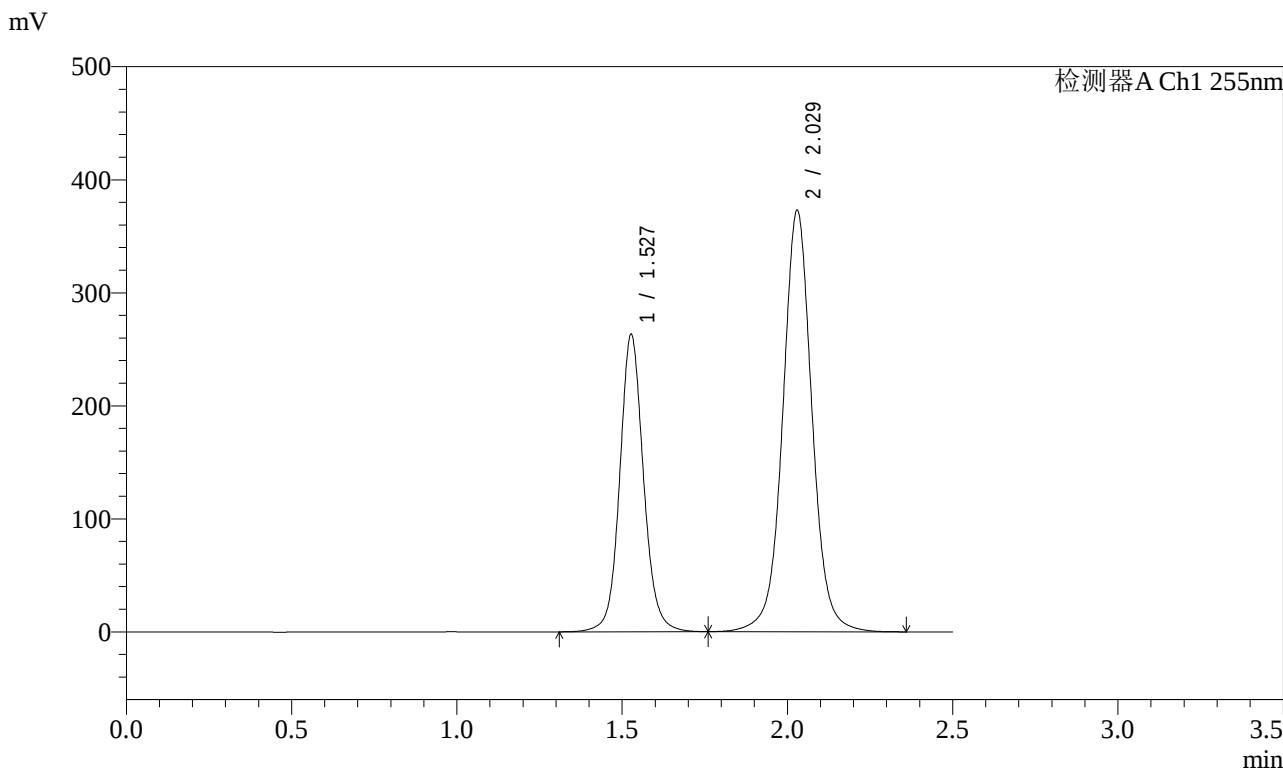
波长: 255nm

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	1.527	1318151	36.435	263286	2274	1.091	--
2	2.029	2299650	63.565	373057	2674	1.033	3.523
总计		3617801	100.000	636343			

图148 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2655-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:07:19

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

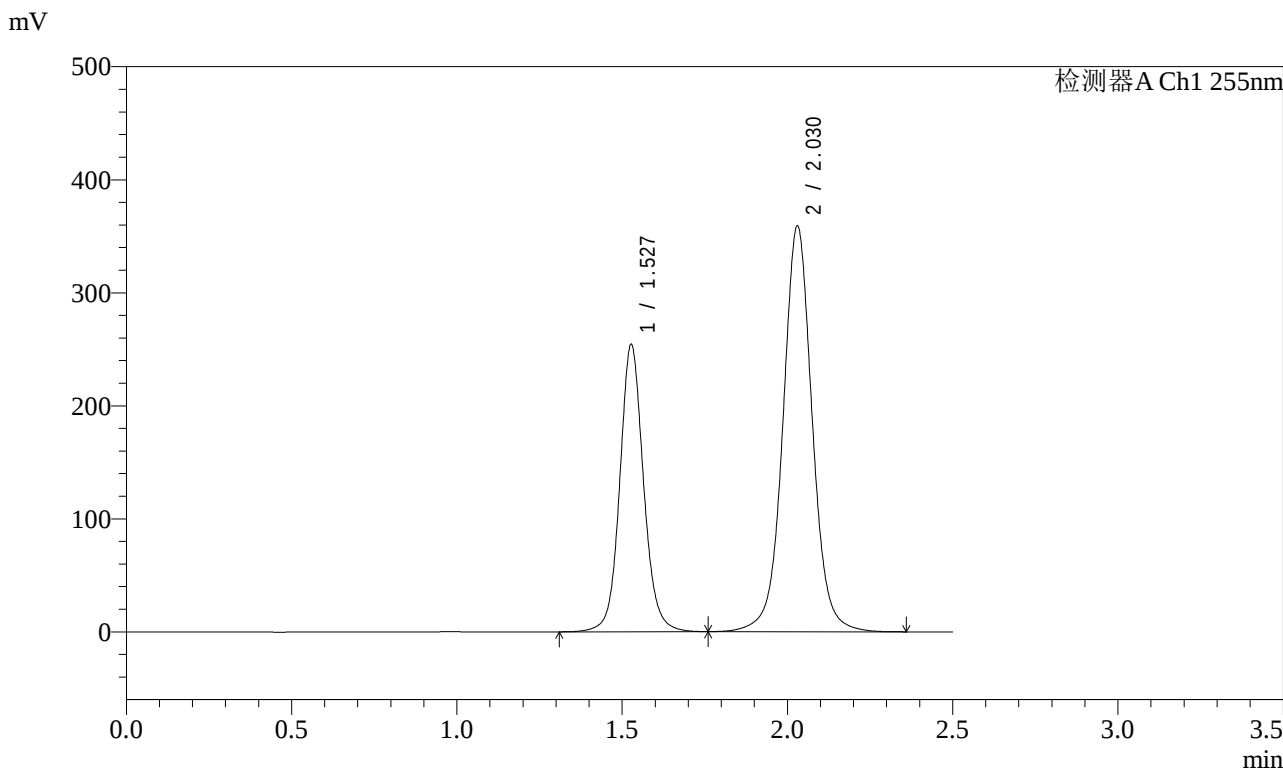
波长: 255nm

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	1.527	1274035	36.486	254471	2274	1.091	--
2	2.030	2217786	63.514	359002	2669	1.033	3.524
总计		3491821	100.000	613472			

图149 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2656-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:10:11

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

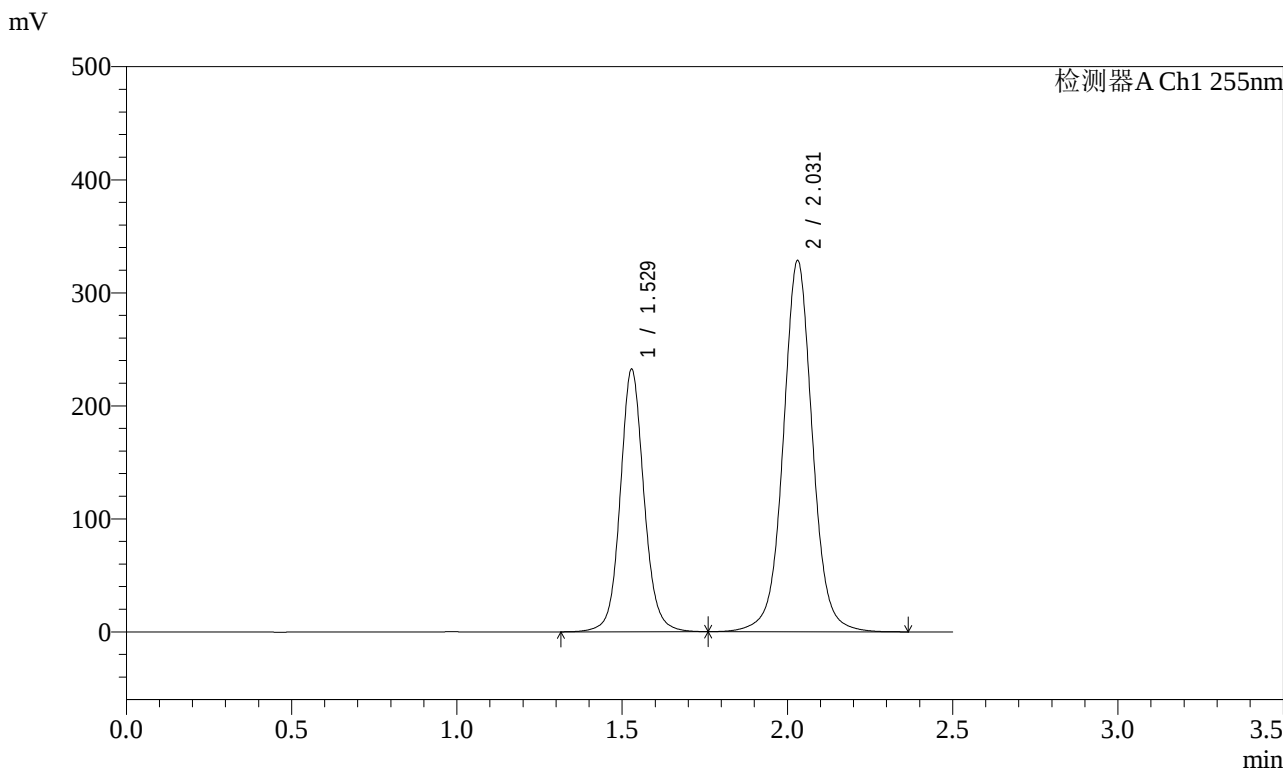
波长: 255nm

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	1.529	1163112	36.482	232662	2281	1.090	--
2	2.031	2025060	63.518	328071	2682	1.033	3.525
总计		3188173	100.000	560733			

图150 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2657-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:13:00

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

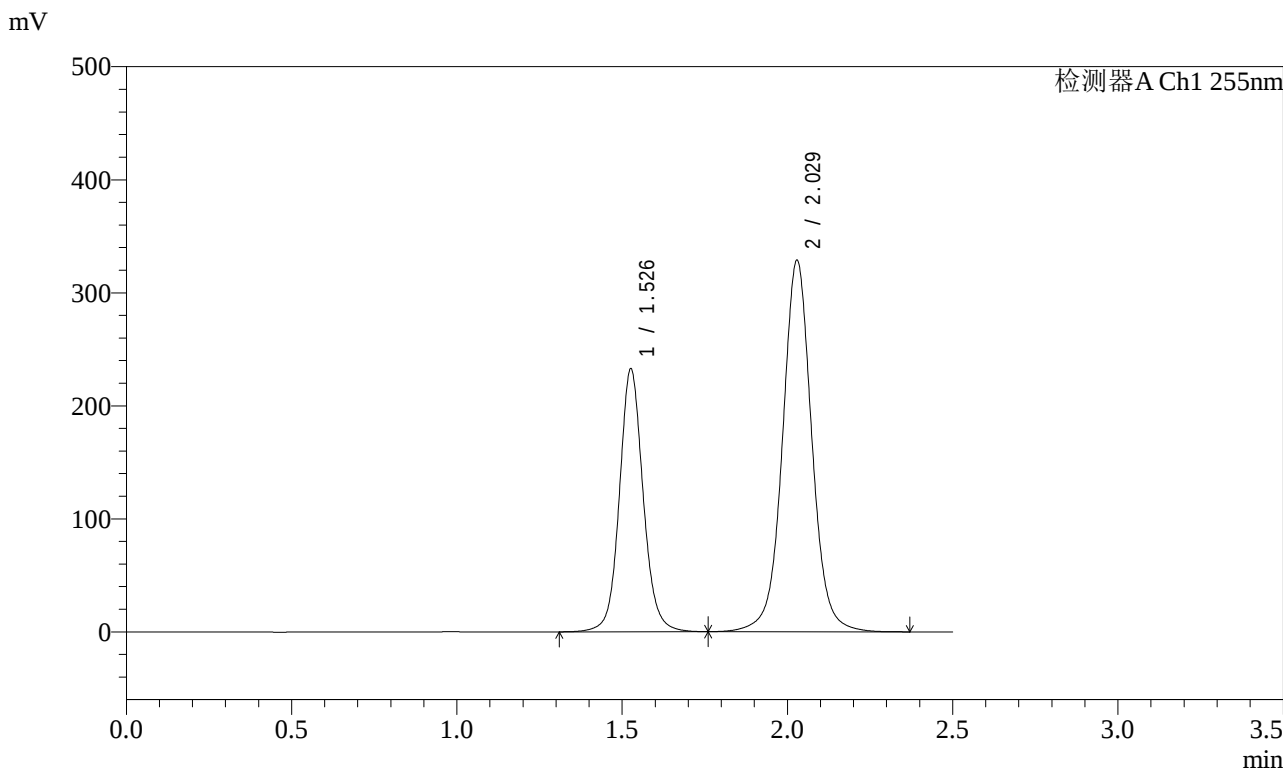
波长: 255nm

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	1.526	1165772	36.463	232370	2270	1.091	--
2	2.029	2031387	63.537	328972	2662	1.033	3.522
总计		3197159	100.000	561341			

图151 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2658-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:15:52

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

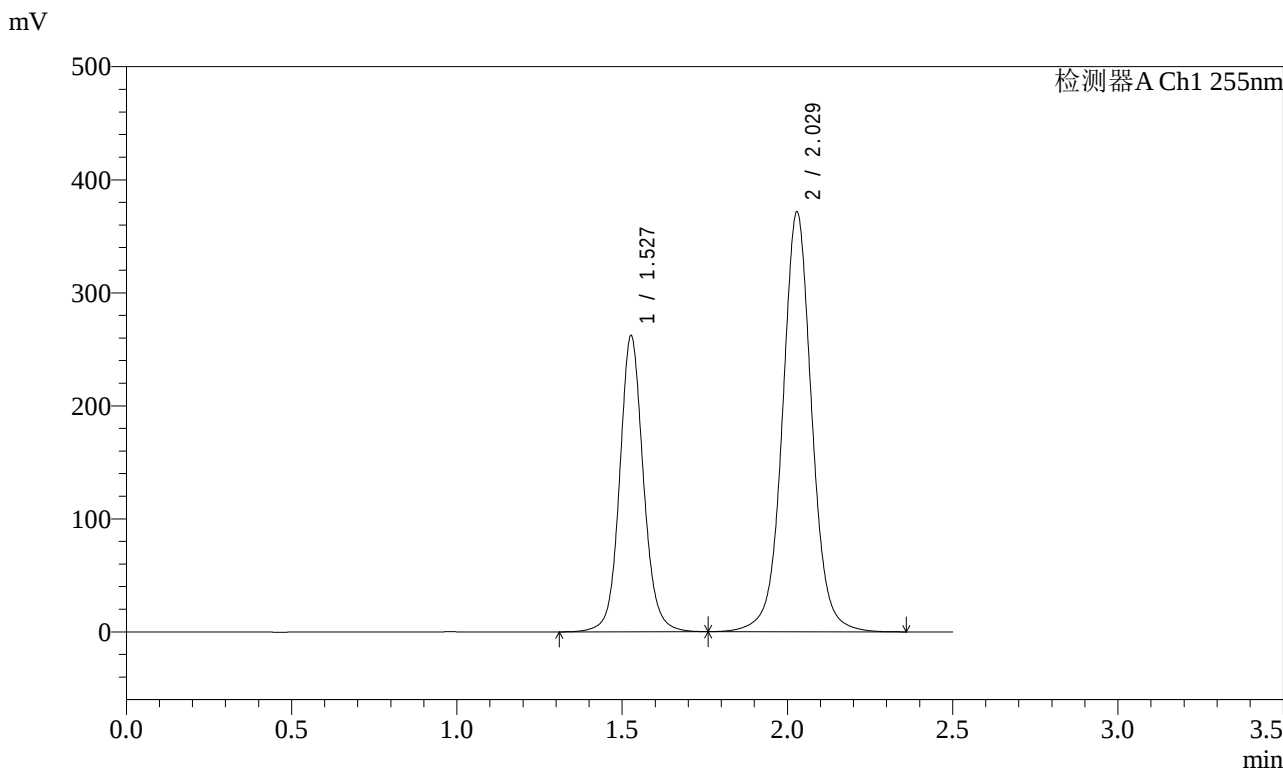
波长: 255nm

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	1.527	1312524	36.406	262150	2273	1.091	--
2	2.029	2292739	63.594	371833	2670	1.034	3.519
总计		3605263	100.000	633984			

图152 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2659-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:18:42

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

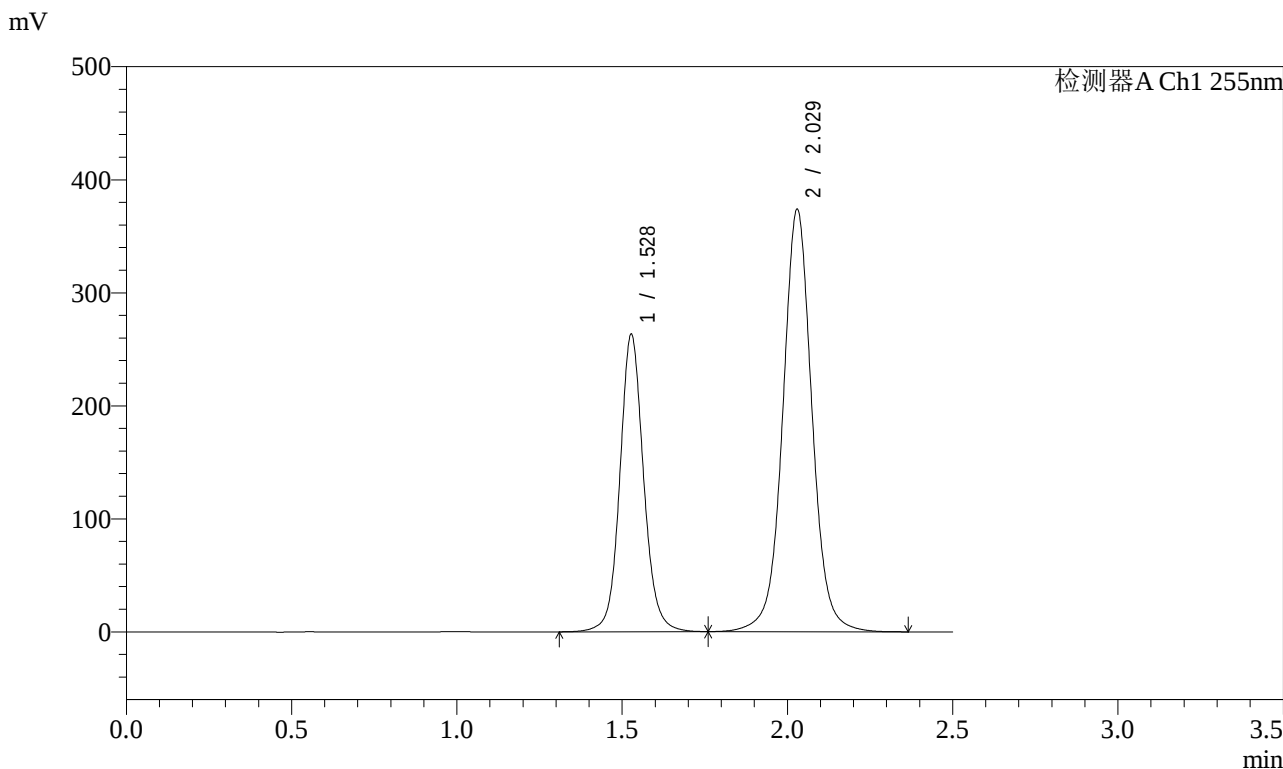
波长: 255nm

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	1.528	1317580	36.355	263459	2279	1.090	--
2	2.029	2306597	63.645	374035	2673	1.033	3.522
总计		3624177	100.000	637494			

图153 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2660-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:21:33

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

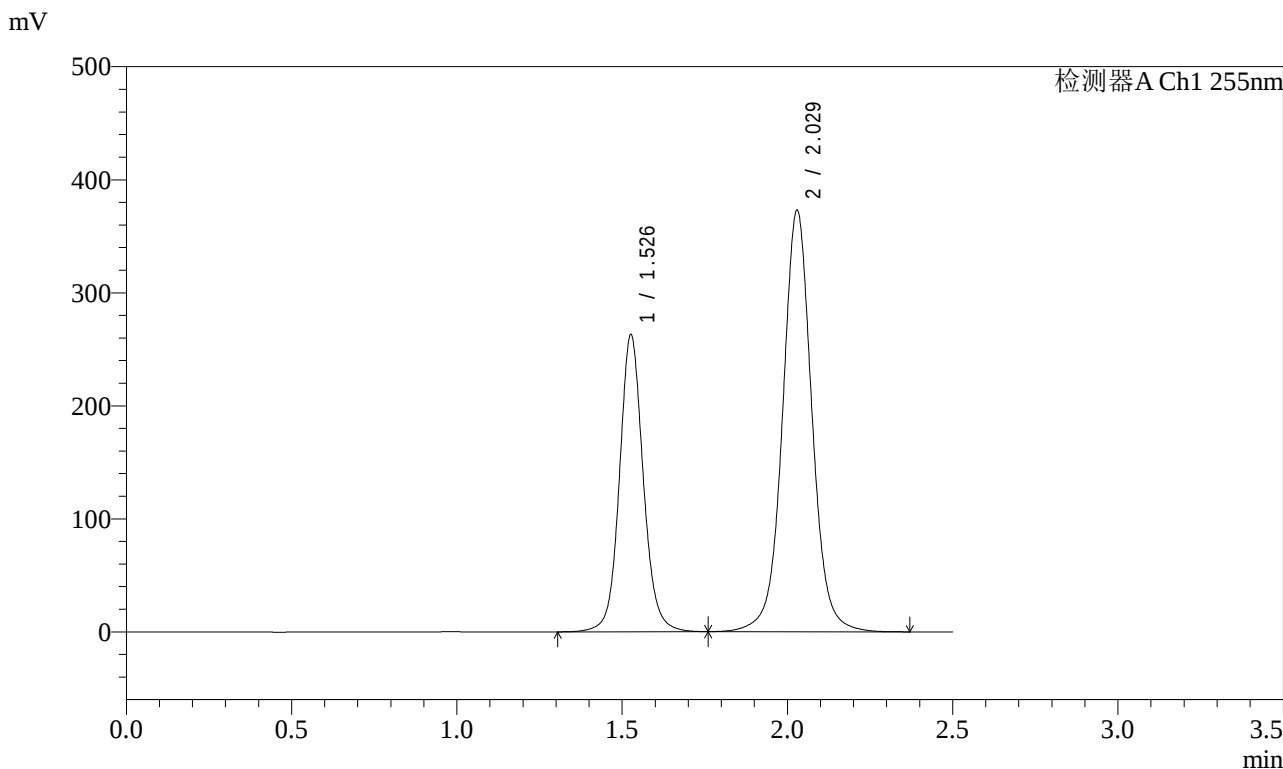
波长: 255nm

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	1.526	1318305	36.398	262780	2268	1.091	--
2	2.029	2303577	63.602	373232	2665	1.033	3.522
总计		3621882	100.000	636013			

图154 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2661-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:24:24

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:27:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

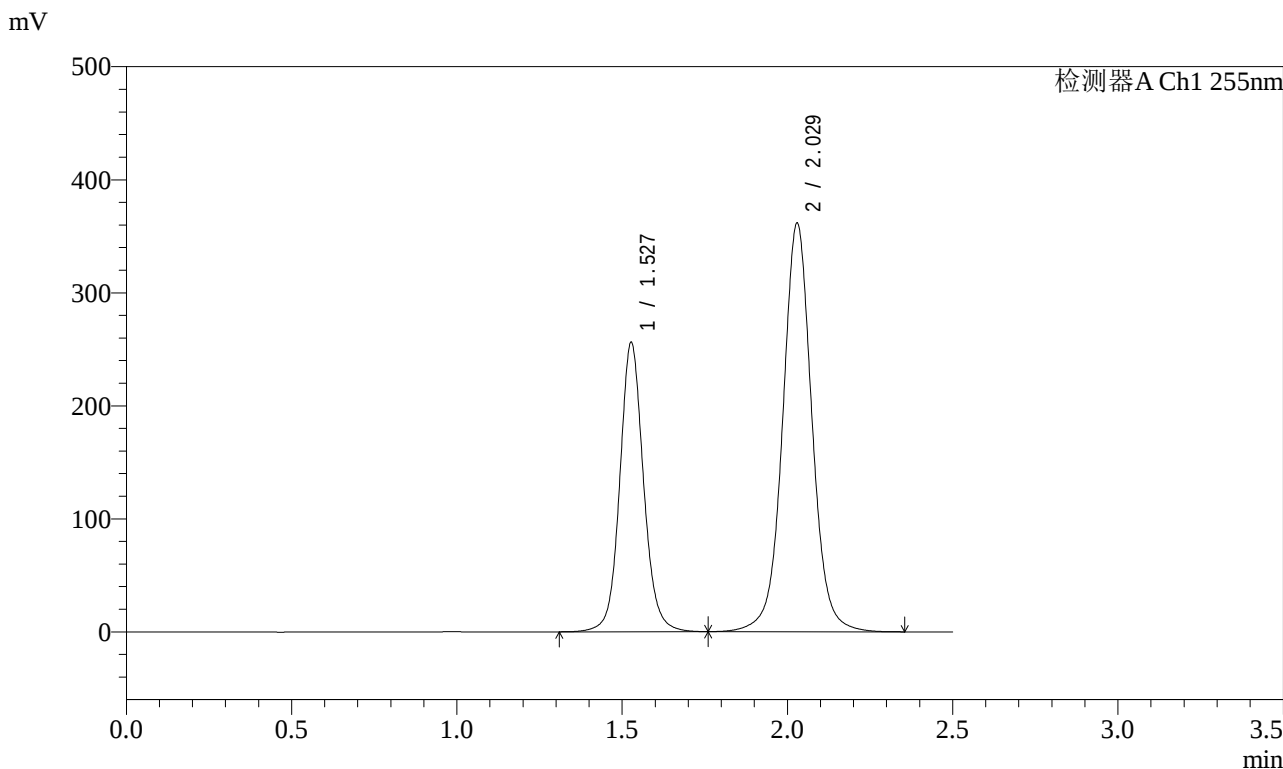
波长: 255nm

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	1.527	1282483	36.493	256269	2275	1.091	--
2	2.029	2231881	63.507	361787	2669	1.033	3.520
总计		3514364	100.000	618057			

图155 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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 - 0-227/26-2662-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:27:13

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

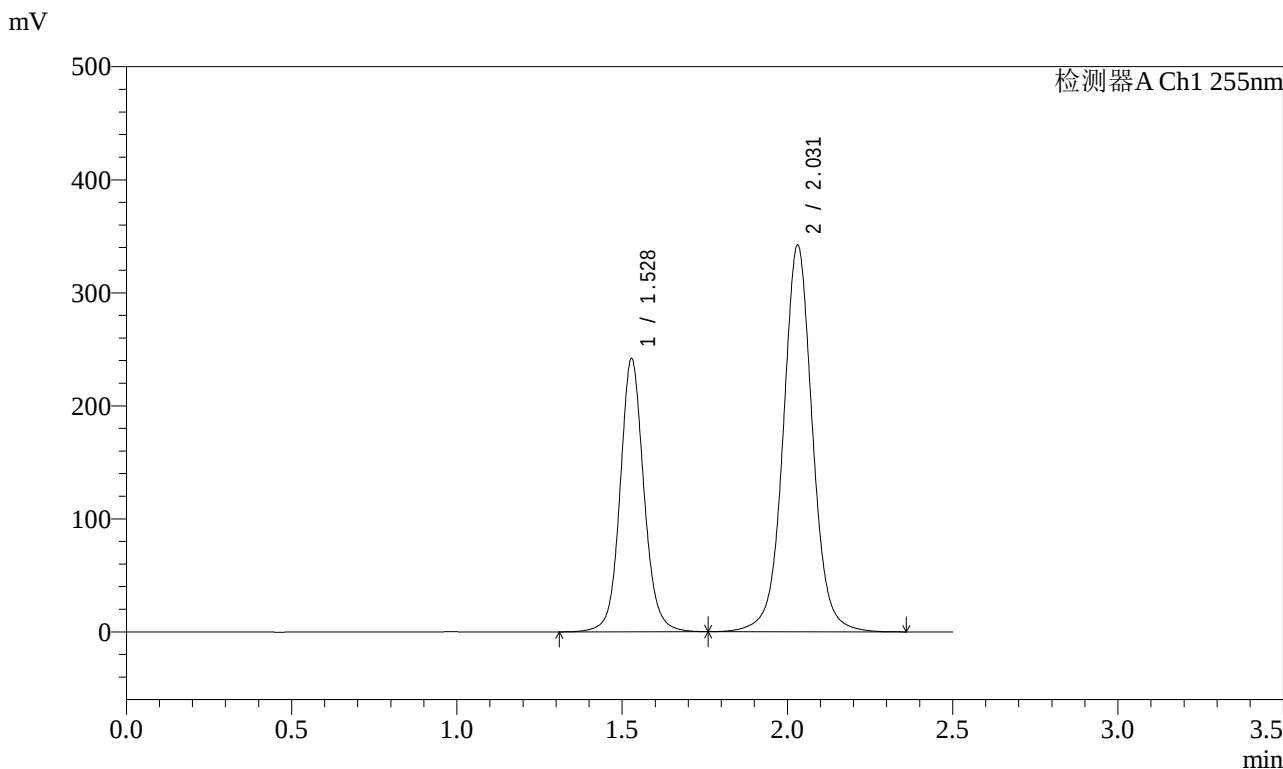
波长: 255nm

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	1.528	1212562	36.472	242121	2271	1.091	--
2	2.031	2112035	63.528	341751	2674	1.032	3.521
总计		3324596	100.000	583872			

图156 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2663-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:30:04

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

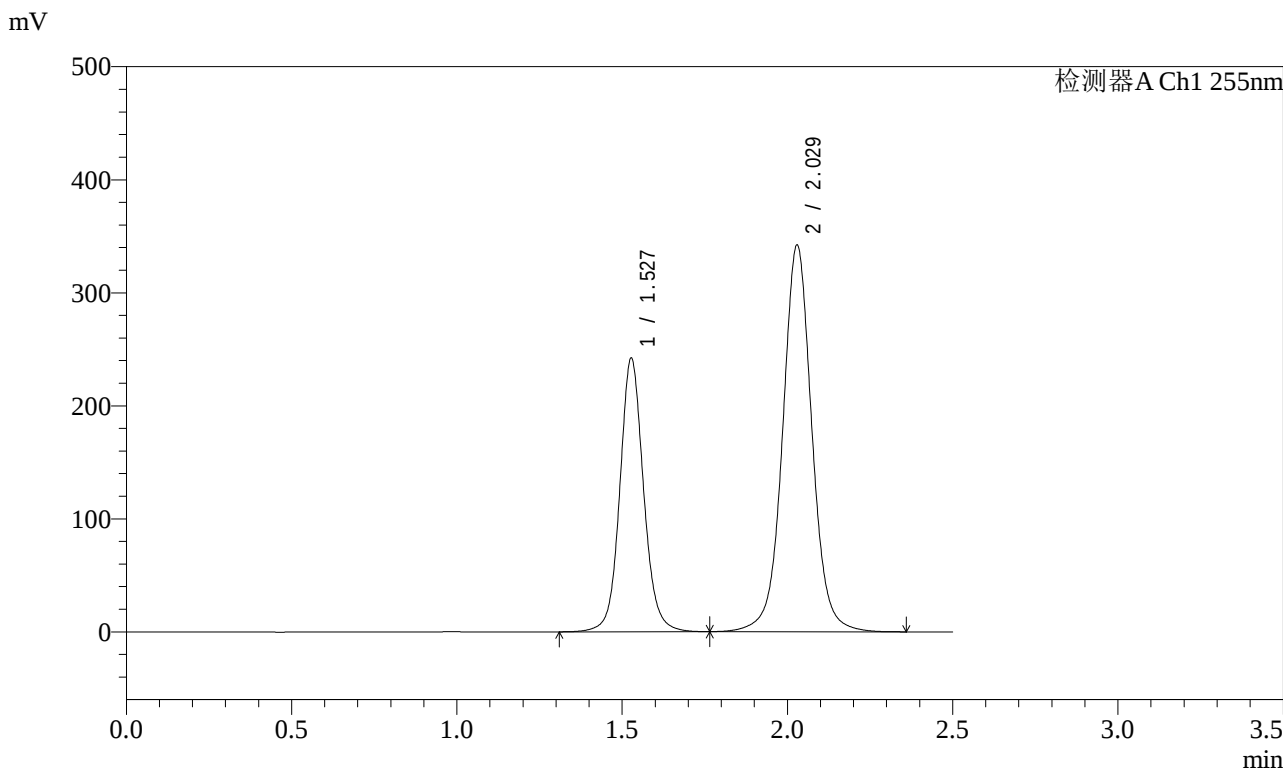
波长: 255nm

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	1.527	1212709	36.478	242382	2277	1.090	--
2	2.029	2111743	63.522	342442	2672	1.033	3.519
总计		3324453	100.000	584825			

图157 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2664-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:32:55

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

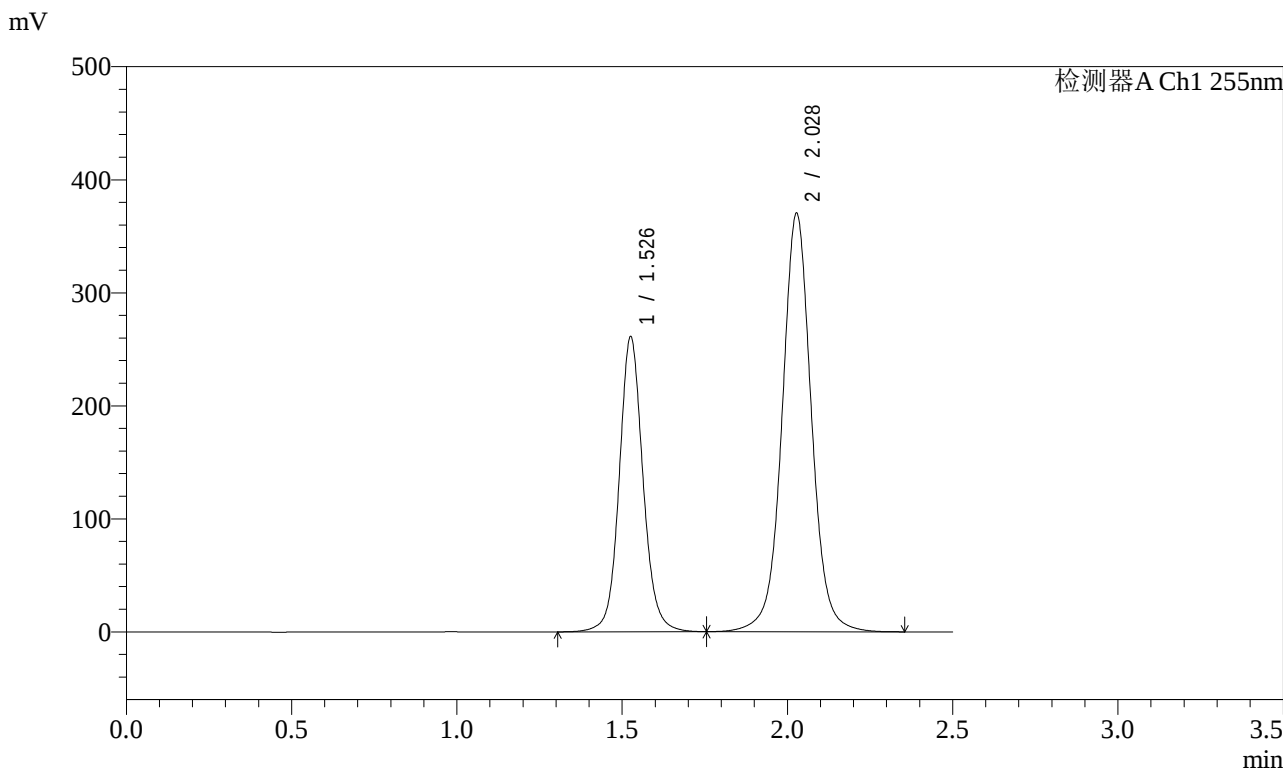
波长: 255nm

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	1.526	1309412	36.416	260792	2266	1.091	--
2	2.028	2286302	63.584	370545	2661	1.033	3.517
总计		3595714	100.000	631337			

图158 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2665-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:35:47

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

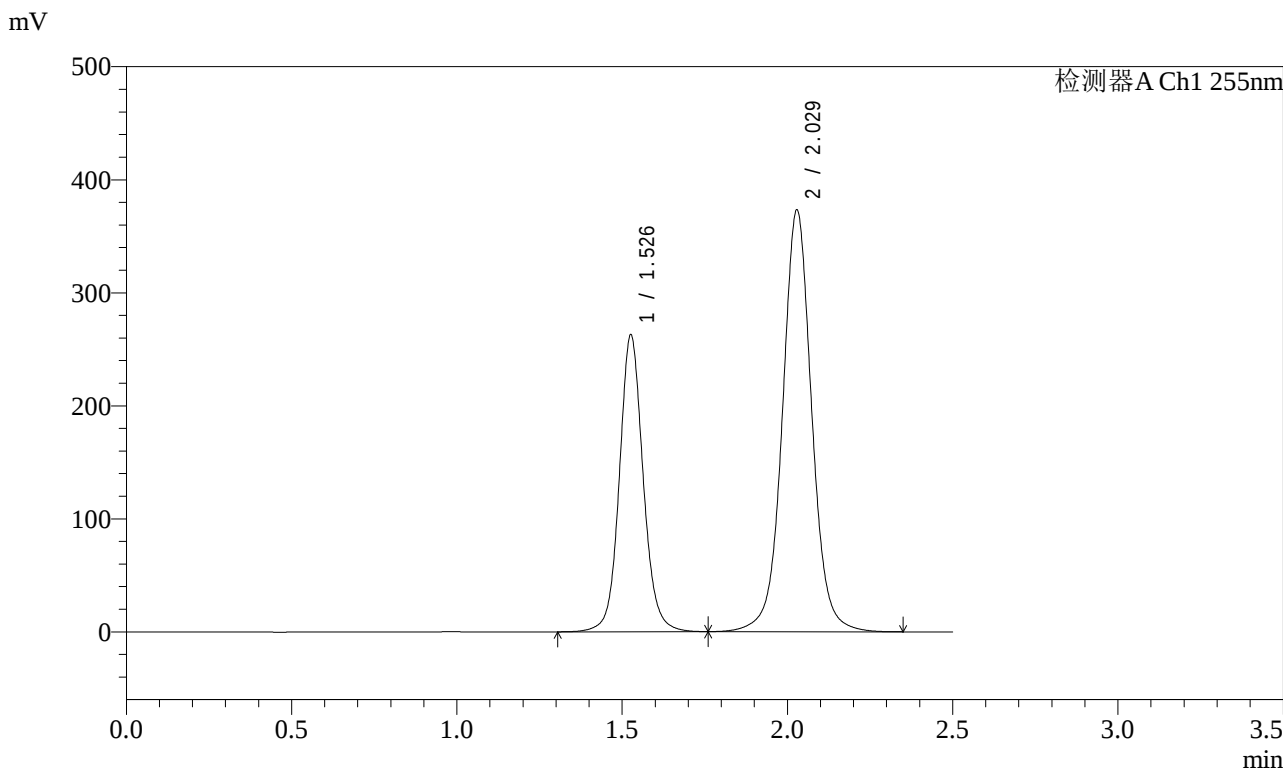
波长: 255nm

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	1.526	1318804	36.390	262472	2263	1.090	--
2	2.029	2305252	63.610	373501	2662	1.034	3.518
总计		3624056	100.000	635972			

图159 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2666-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:38:36

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

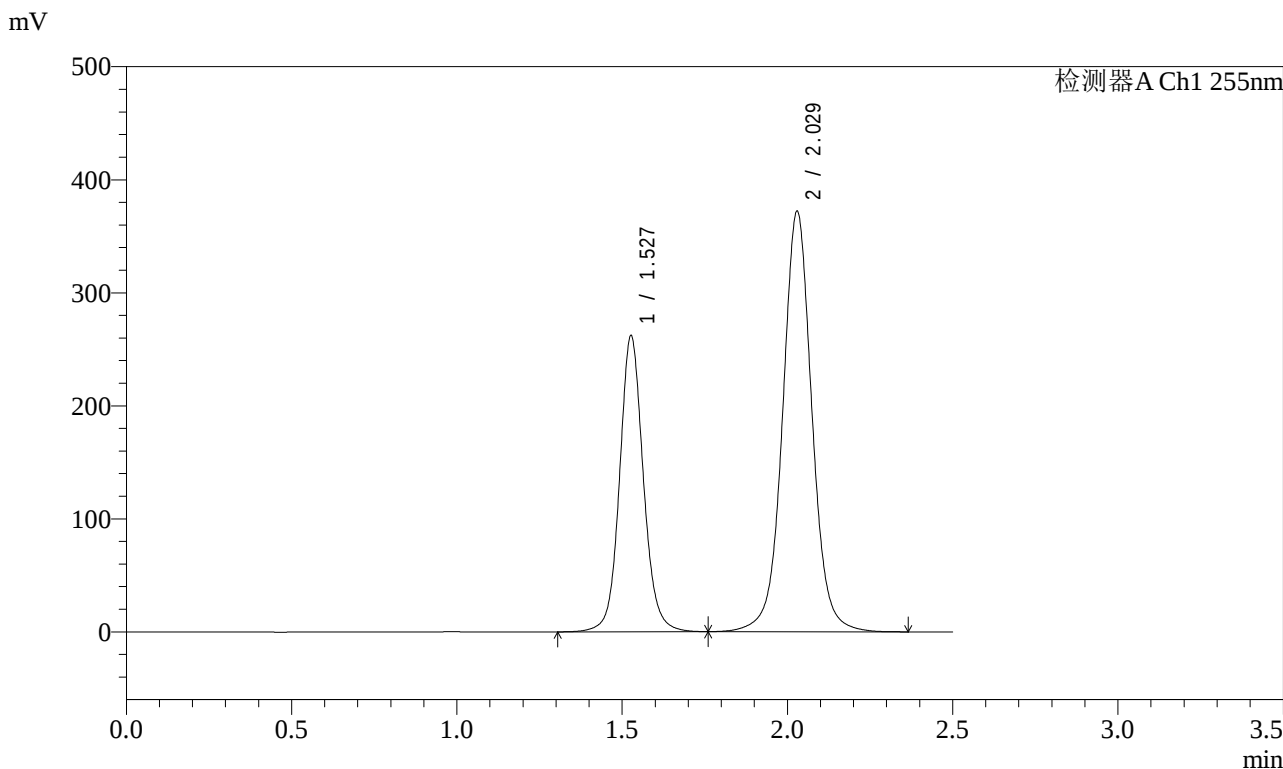
波长: 255nm

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	1.527	1314147	36.350	262054	2266	1.091	--
2	2.029	2301081	63.650	372332	2659	1.033	3.517
总计		3615228	100.000	634386			

图160 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2667-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:41:28

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

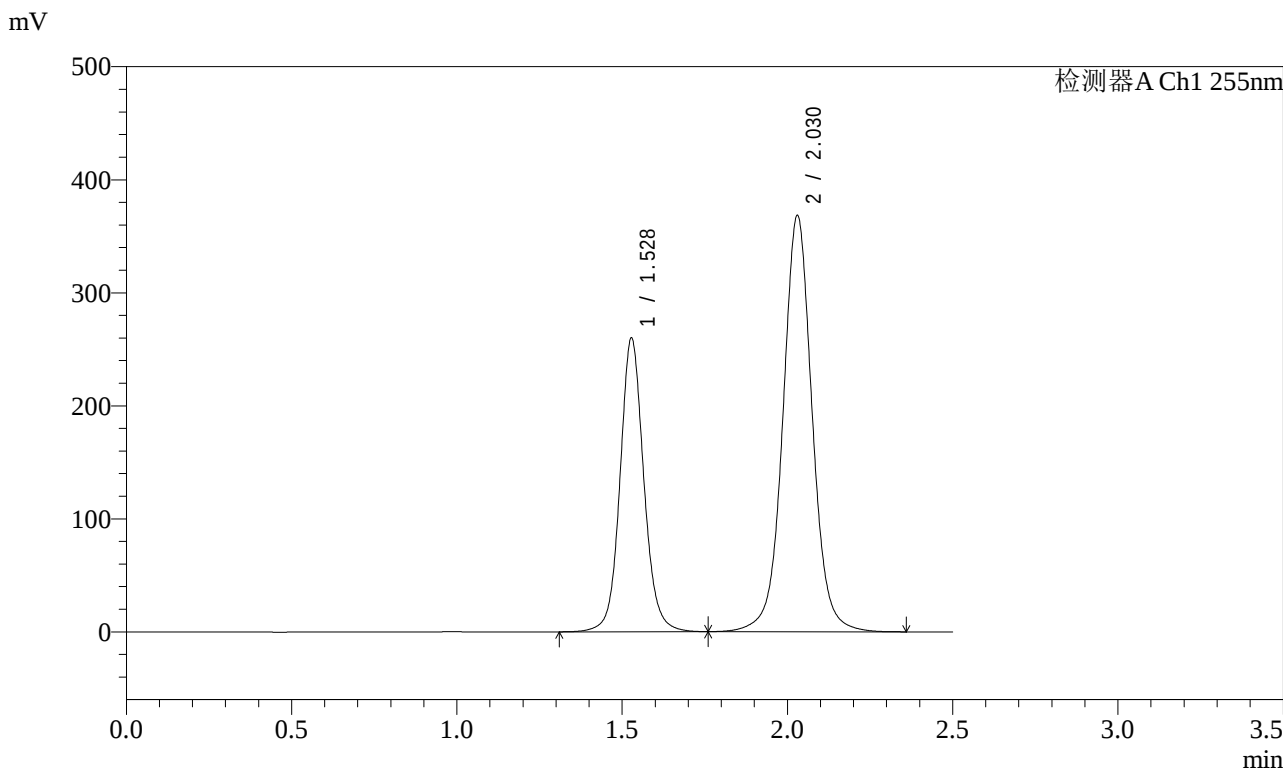
波长: 255nm

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	1.528	1303208	36.418	260262	2273	1.091	--
2	2.030	2275304	63.582	368336	2668	1.033	3.517
总计		3578513	100.000	628598			

图161 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2668-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:44:20

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

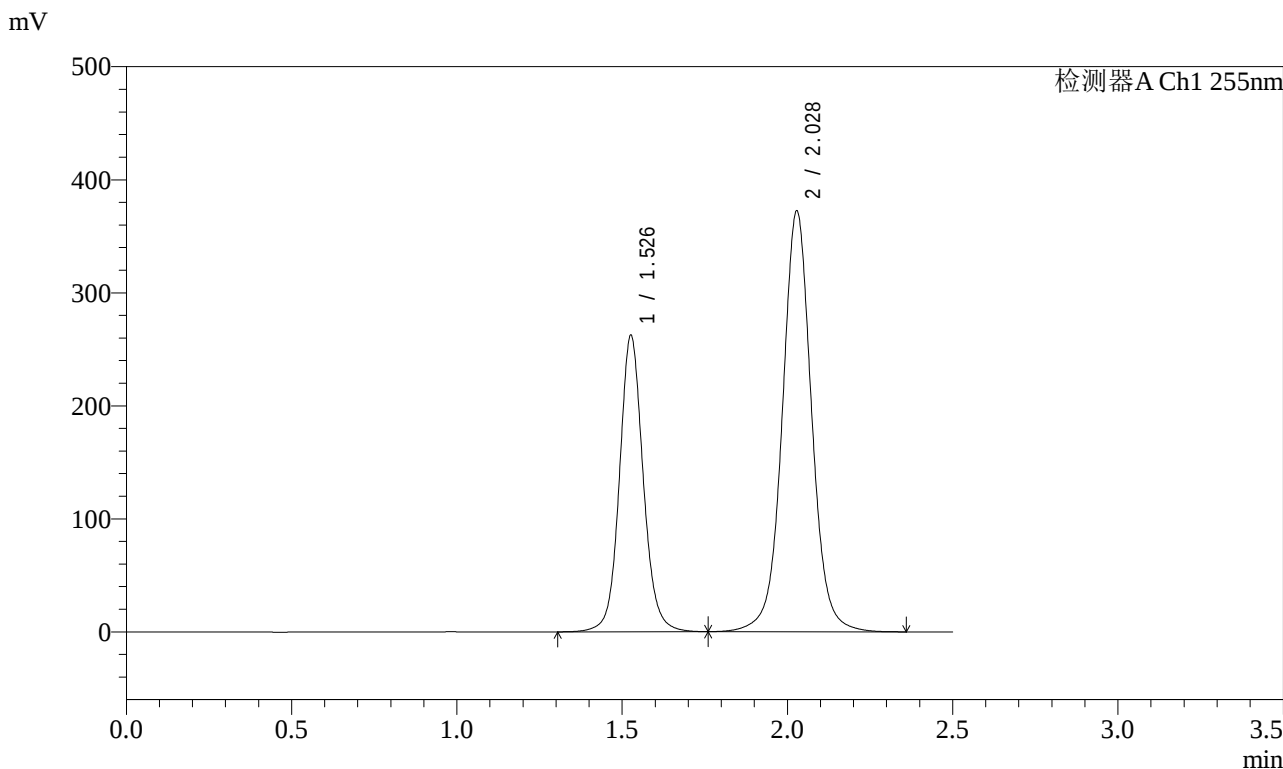
波长: 255nm

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	1.526	1315297	36.363	262108	2267	1.091	--
2	2.028	2301881	63.637	372670	2658	1.033	3.515
总计		3617178	100.000	634778			

图162 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2669-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:47:10

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

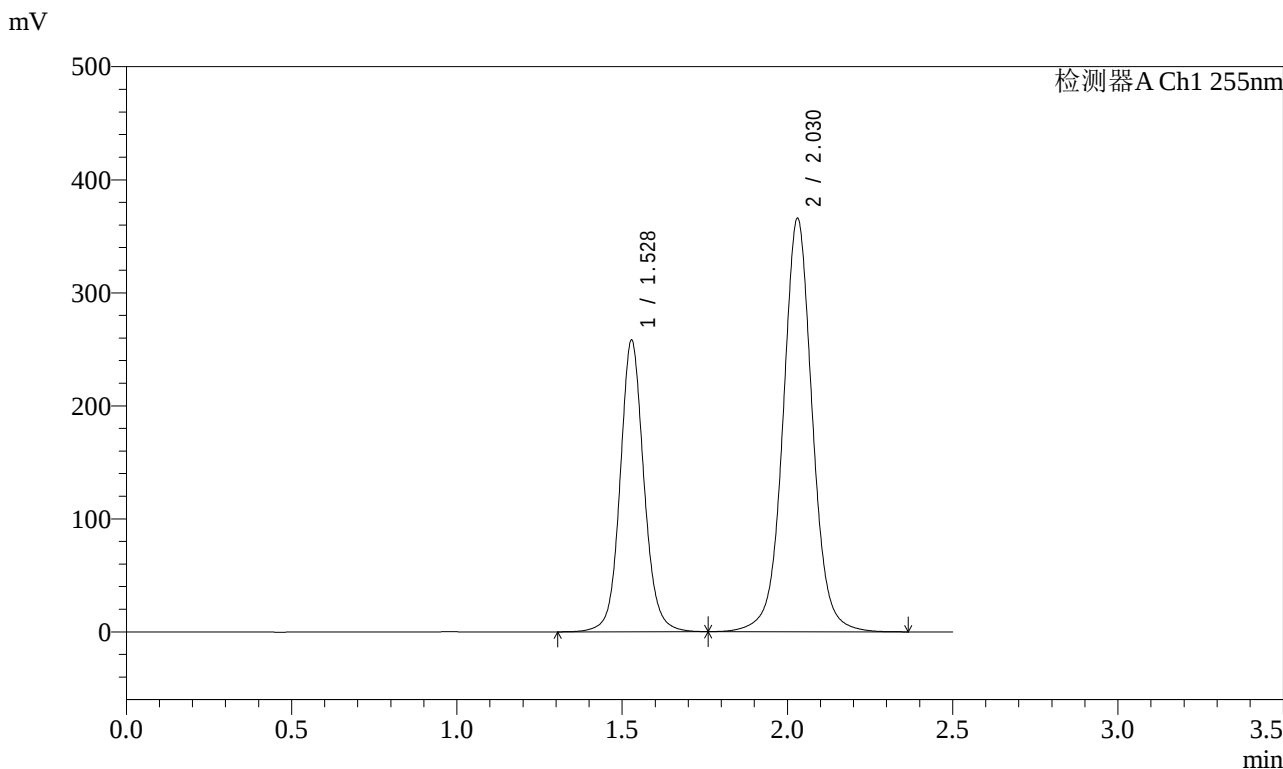
波长: 255nm

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	1.528	1295072	36.422	258403	2267	1.090	--
2	2.030	2260692	63.578	365558	2665	1.033	3.514
总计		3555765	100.000	623961			

图163 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2670-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:50:02

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

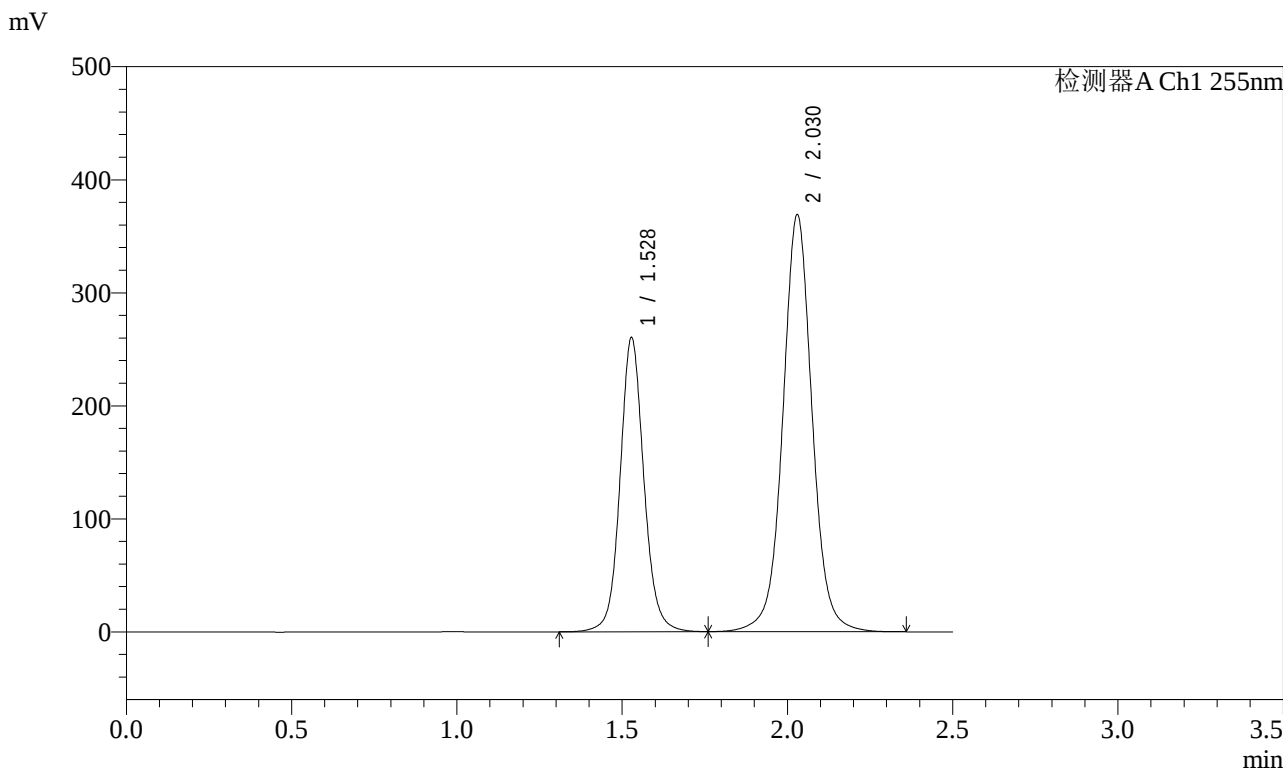
波长: 255nm

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	1.528	1304145	36.392	260620	2273	1.090	--
2	2.030	2279475	63.608	369062	2665	1.034	3.512
总计		3583620	100.000	629682			

图164 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-227/26-2671-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:52:52

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:25

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

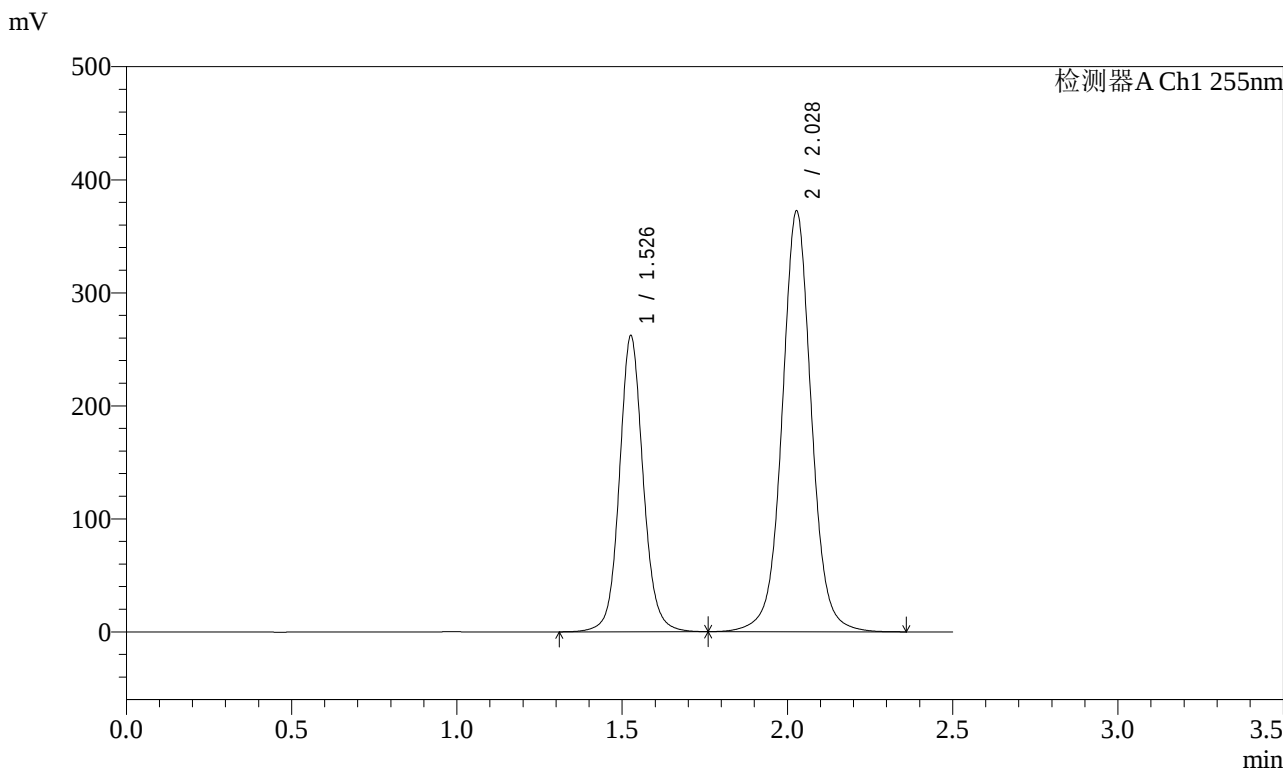
波长: 255nm

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	1.526	1312954	36.320	261684	2269	1.090	--
2	2.028	2301993	63.680	372552	2656	1.033	3.512
总计		3614948	100.000	634236			

图165 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2672-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:55:43

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

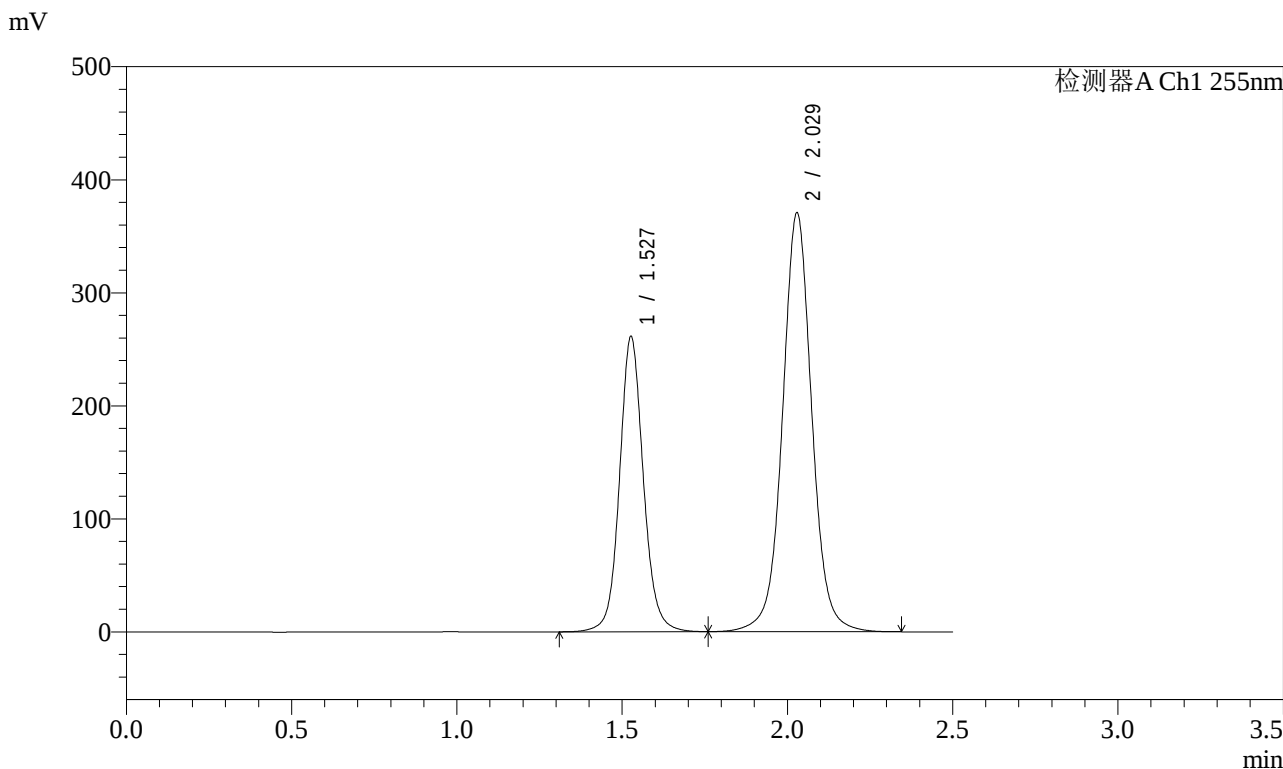
波长: 255nm

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	1.527	1309992	36.381	261197	2265	1.092	--
2	2.029	2290733	63.619	370942	2659	1.033	3.515
总计		3600725	100.000	632139			

图166 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2673-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 11:58:35

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

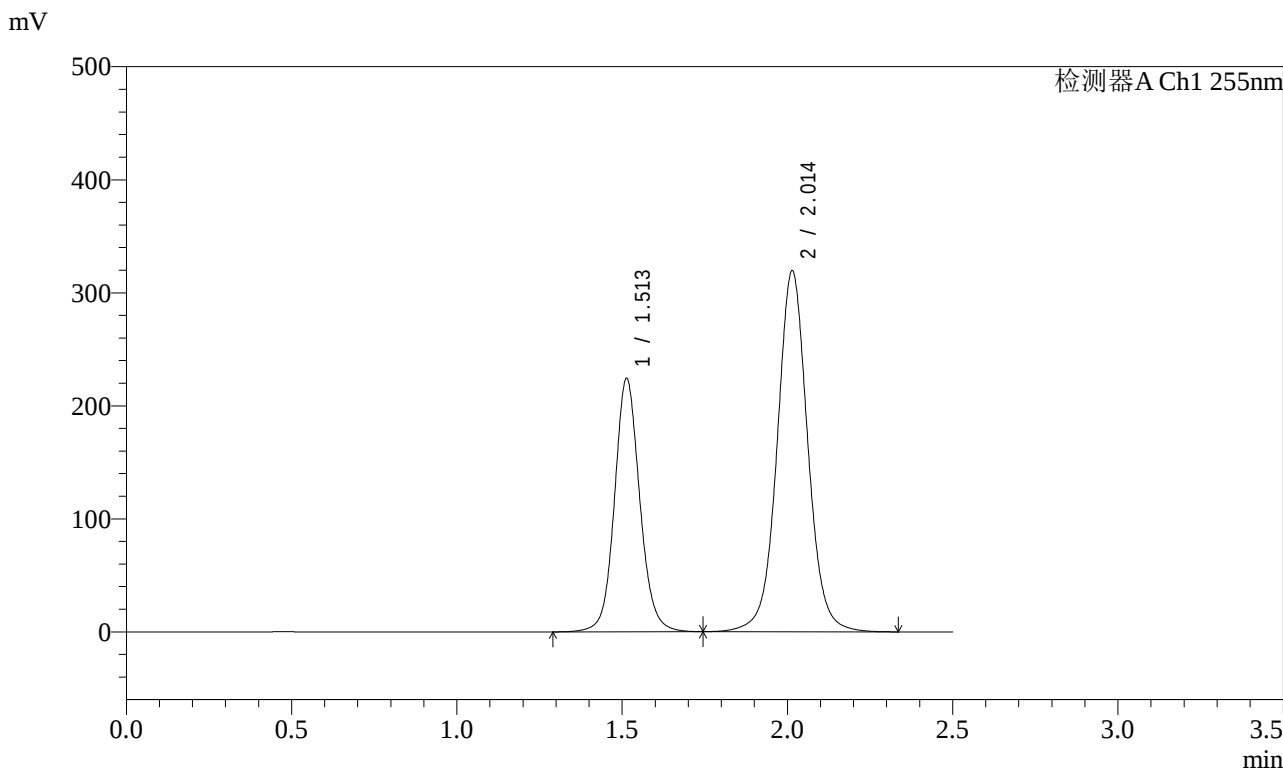
波长: 255nm

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	1.513	1192573	36.654	224553	1961	1.096	--
2	2.014	2060999	63.346	319646	2386	1.037	3.322
总计		3253573	100.000	544199			

图167 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-227/26-2674-2 - zzp-200mg-2024032221p-pH6.8jz-jf50z-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 : 3-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/15 12:01:27

处理时间(V2) : 2025/01/15 13:28:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

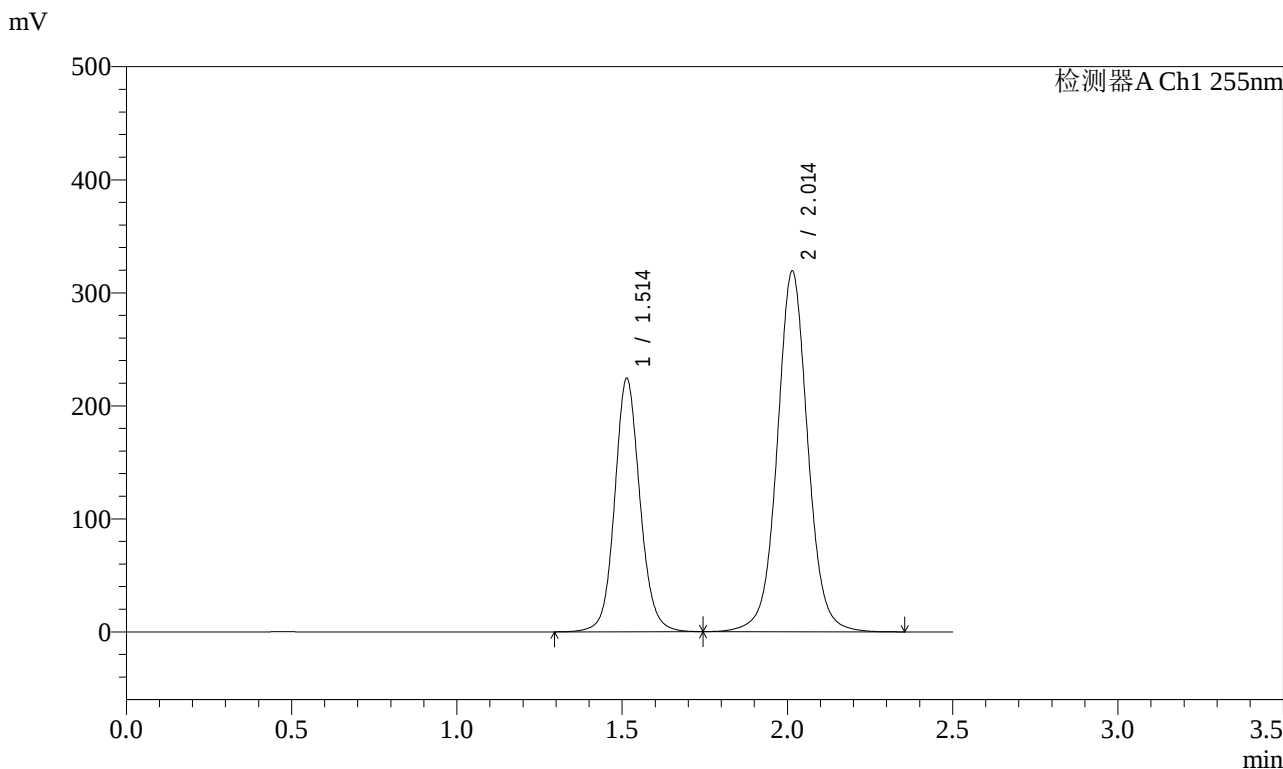
波长: 255nm

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	1.514	1192584	36.705	224474	1961	1.097	--
2	2.014	2056557	63.295	319337	2394	1.038	3.321
总计		3249141	100.000	543812			

图168 沙库巴曲缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024032221批(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



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 - 0-225/26-2505-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-9

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:03:00

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

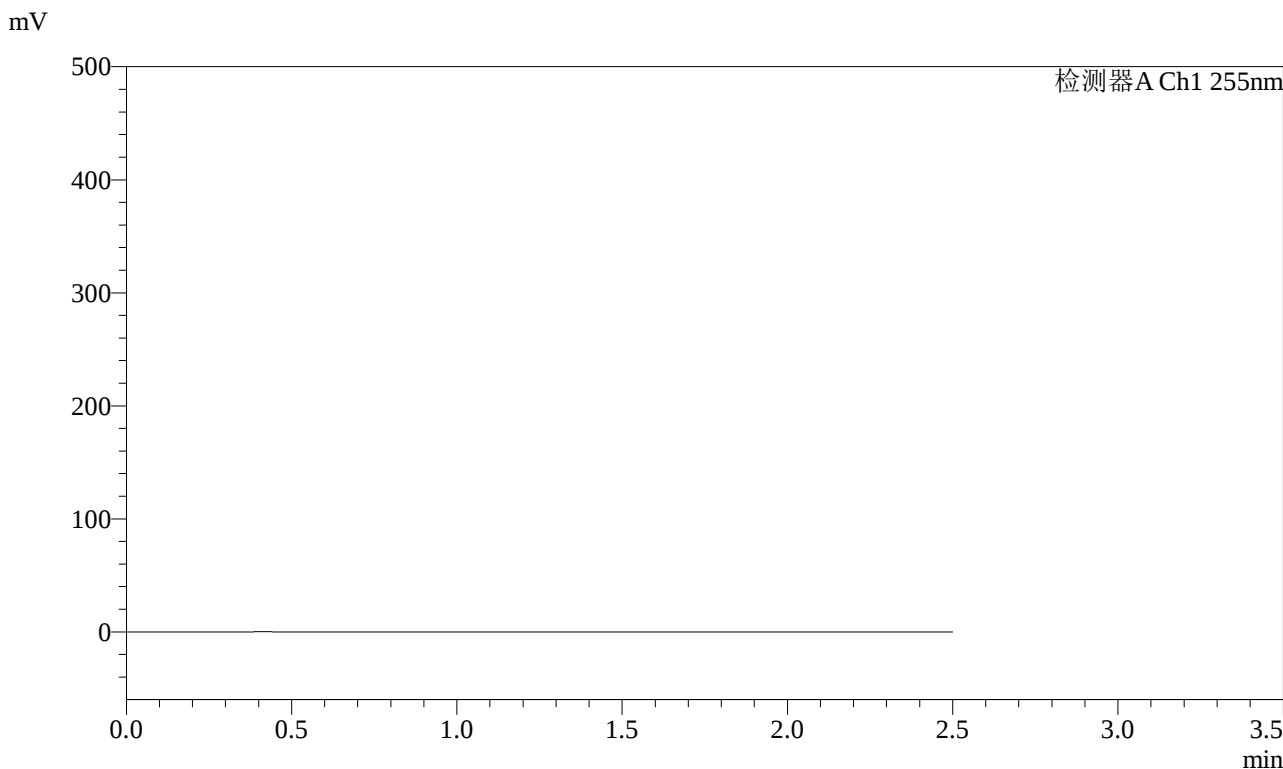
波长: 255nm

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)	总计					

图169 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2506-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:05:54

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

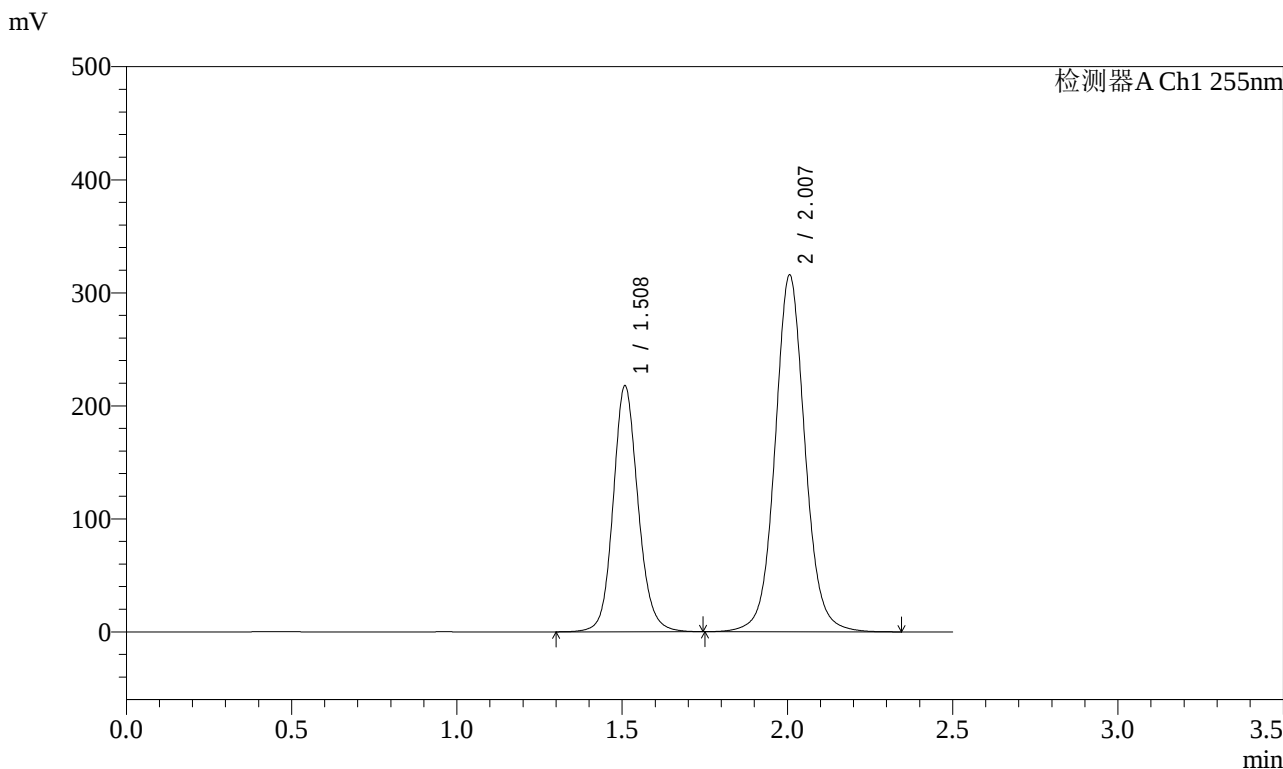
波长: 255nm

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	1.508	1142049	36.465	218056	1997	1.124	--
2	2.007	1989864	63.535	315683	2475	1.064	3.362
总计		3131913	100.000	533739			

图170 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2507-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:08:48

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

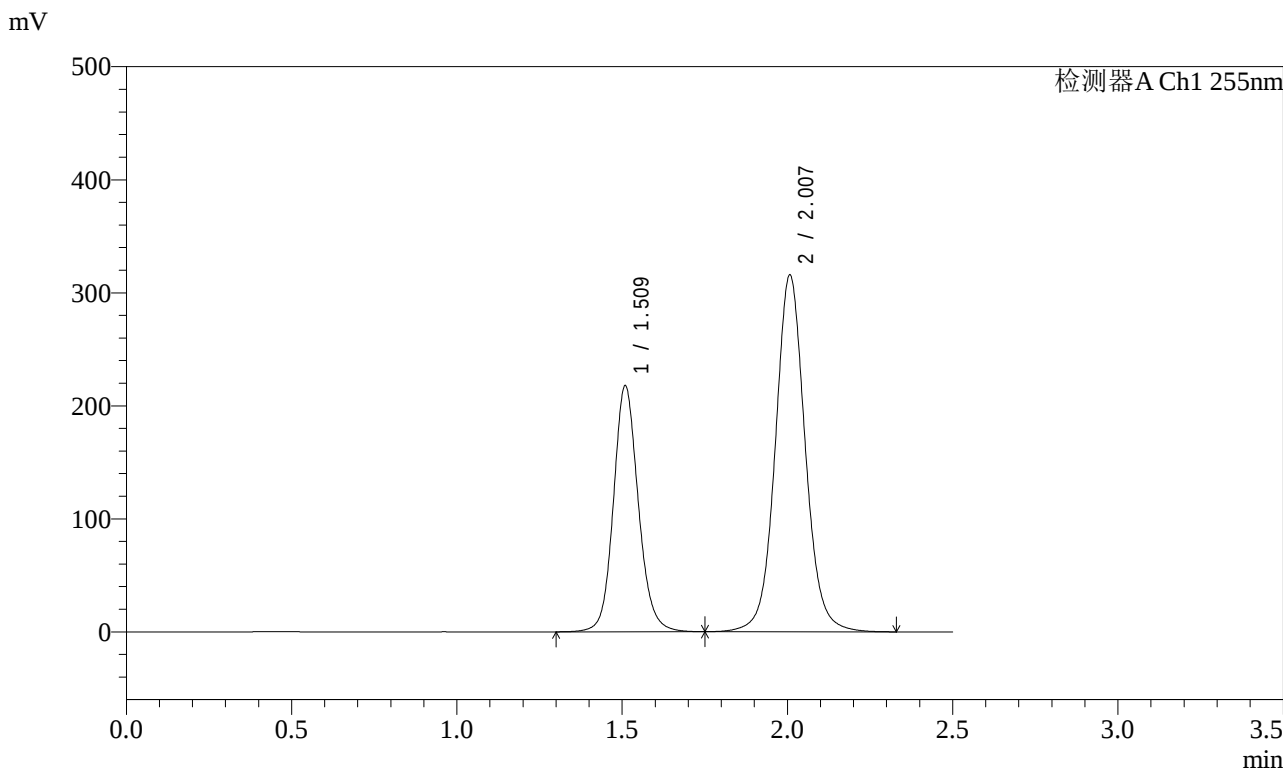
波长: 255nm

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	1142208	36.475	218062	2001	1.124	--
2	2.007	1989232	63.525	315907	2480	1.064	3.364
总计		3131440	100.000	533970			

图171 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2508-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:11:42

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:39

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

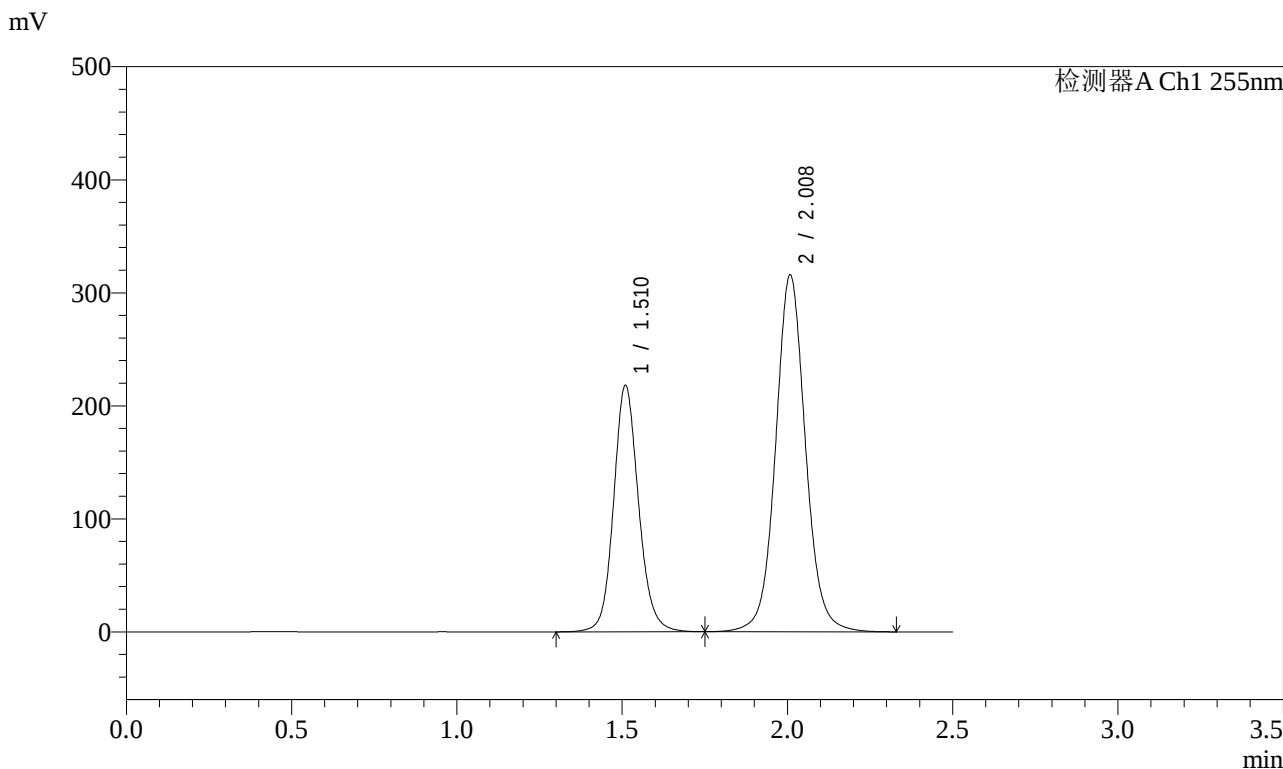
波长: 255nm

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	1.510	1144853	36.541	218166	1998	1.123	--
2	2.008	1988199	63.459	316150	2486	1.064	3.365
总计		3133053	100.000	534316			

图172 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2509-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:14:36

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:42

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

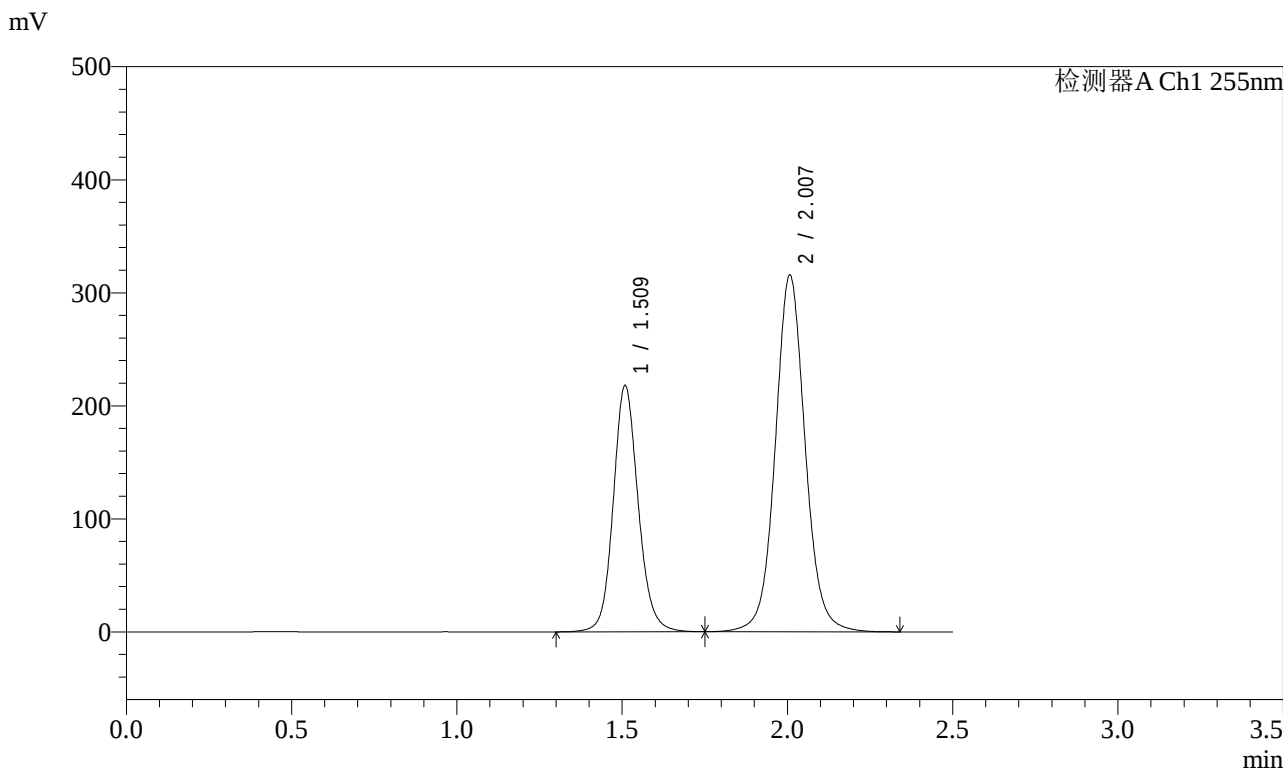
波长: 255nm

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	1.509	1143415	36.495	218177	1997	1.123	--
2	2.007	1989616	63.505	315826	2477	1.063	3.364
总计		3133031	100.000	534003			

图173 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2510-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-18

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:17:29

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:45

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

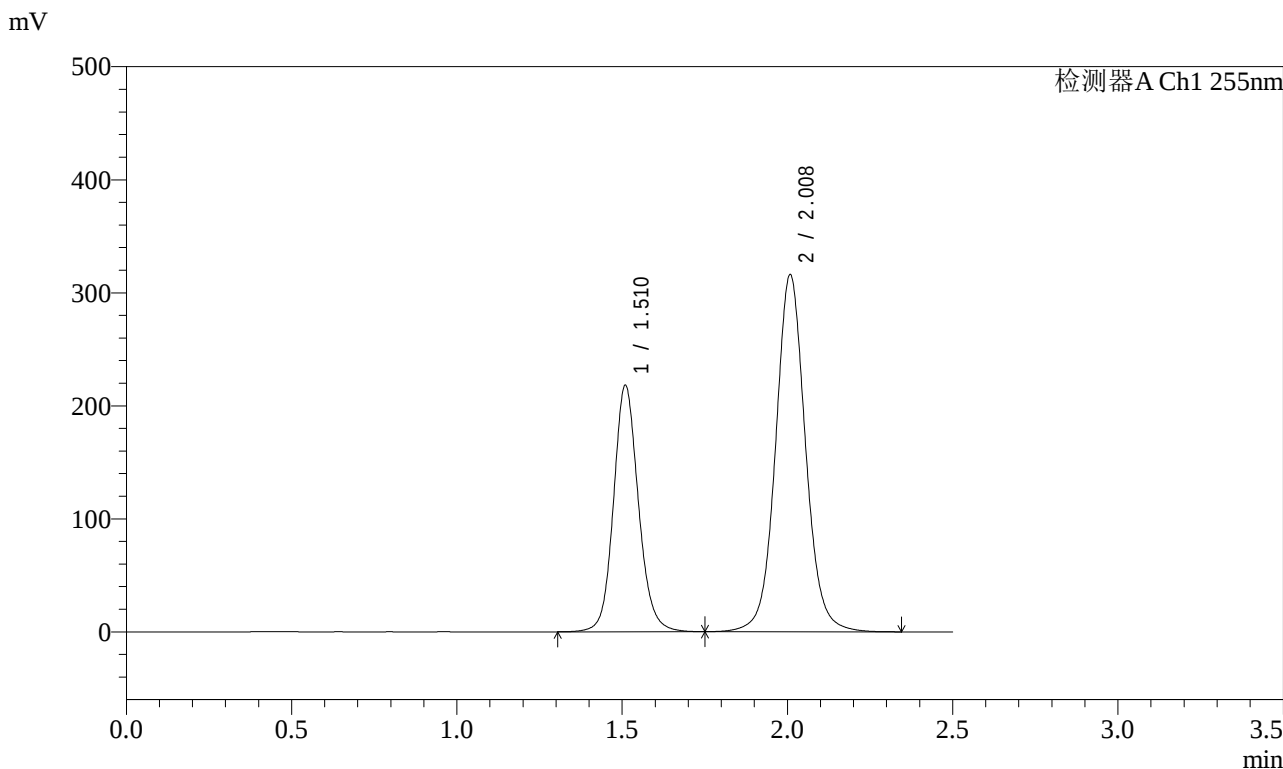
波长: 255nm

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	1.510	1144724	36.487	218334	1999	1.123	--
2	2.008	1992640	63.513	316290	2478	1.063	3.365
总计		3137364	100.000	534624			

图174 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)-pH6.8介质-桨法-50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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2511-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-1

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:20:22

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

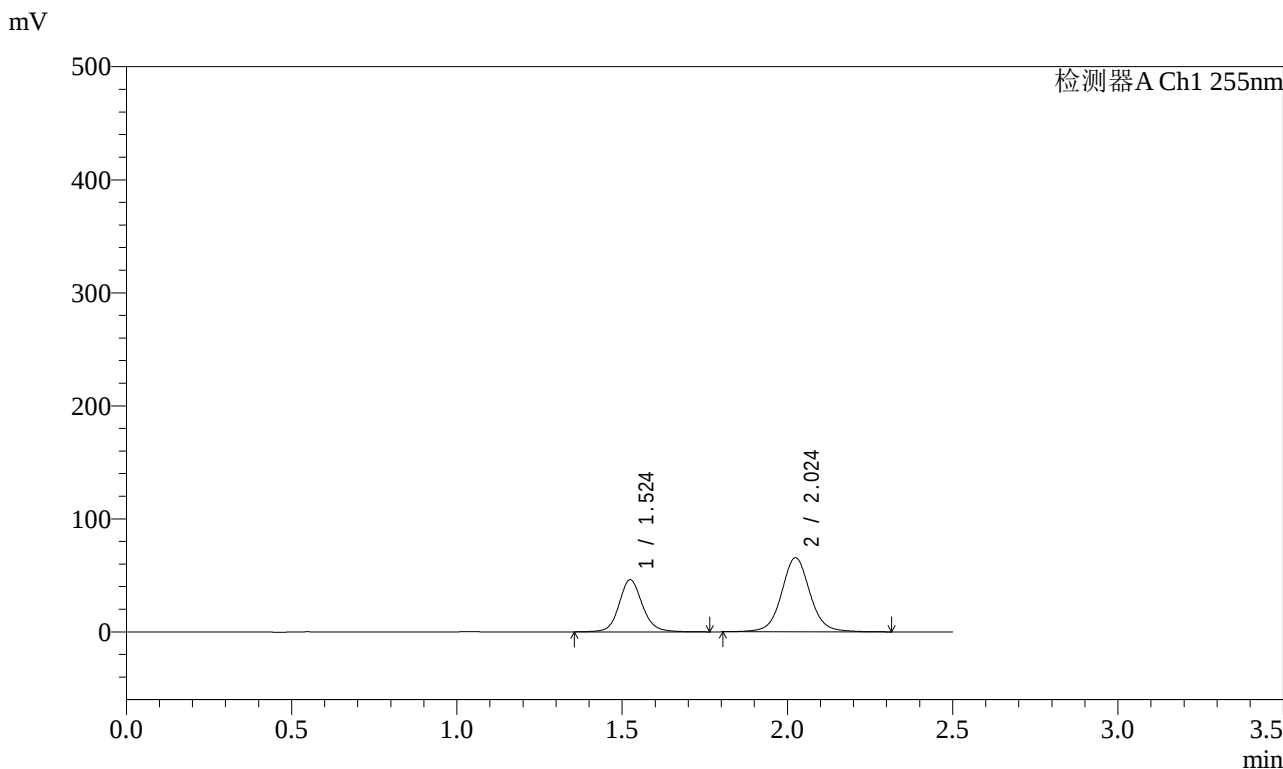
波长: 255nm

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	1.524	226784	36.551	46190	2347	1.117	--
2	2.024	393671	63.449	65614	2794	1.059	3.584
总计		620455	100.000	111804			

图175 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2512-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-10

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:23:14

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:51

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

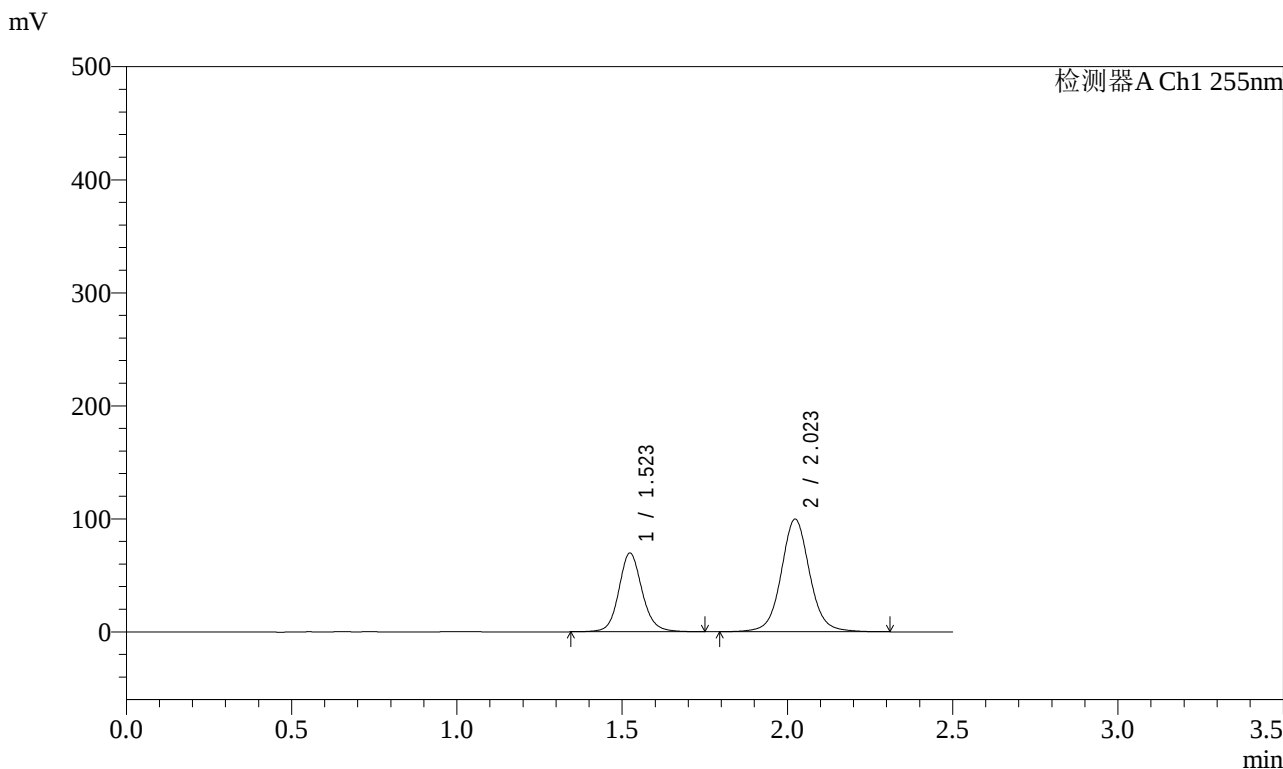
波长: 255nm

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	1.523	342375	36.390	69841	2348	1.118	--
2	2.023	598473	63.610	99834	2794	1.058	3.584
总计		940848	100.000	169674			

图176 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)-pH6.8介质-桨法-50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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2513-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-19

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:26:07

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:54

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

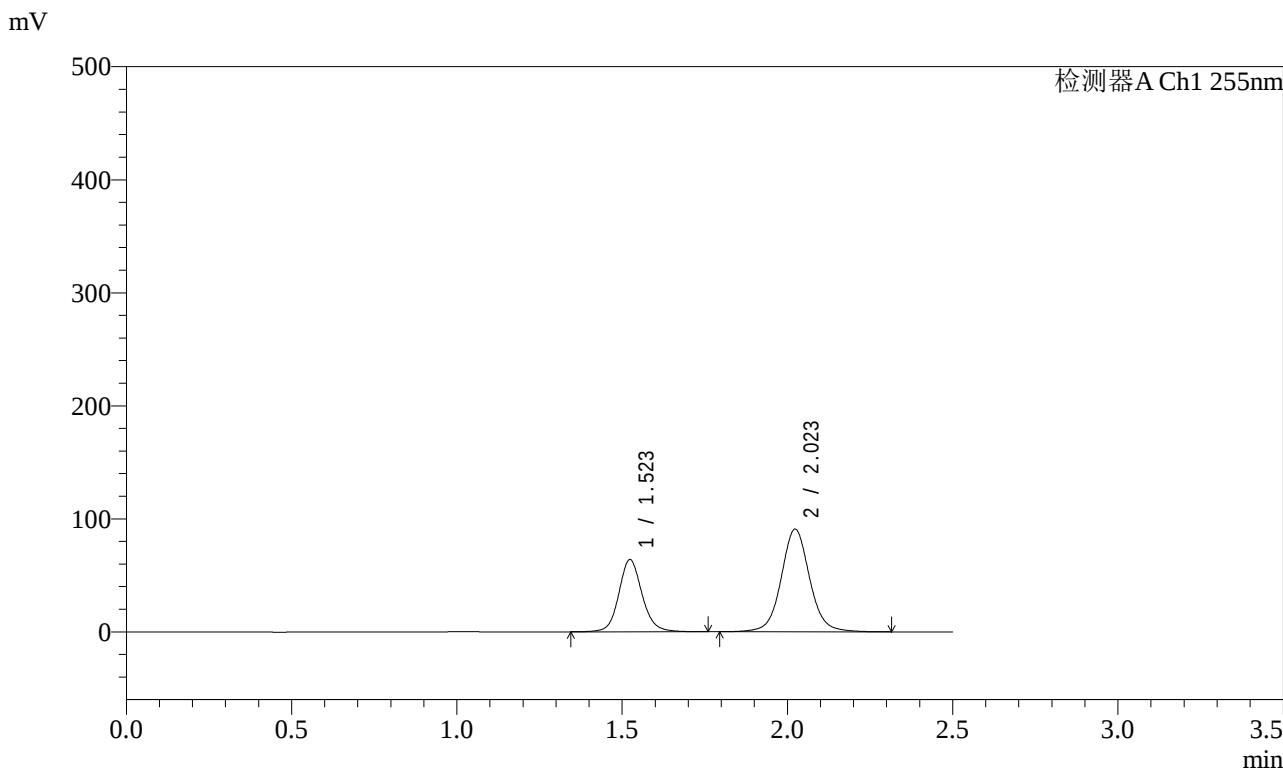
波长: 255nm

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	1.523	313909	36.523	64044	2354	1.118	--
2	2.023	545579	63.477	90951	2792	1.058	3.586
总计		859488	100.000	154995			

图177 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2514-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-28

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:29:00

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:56:57

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

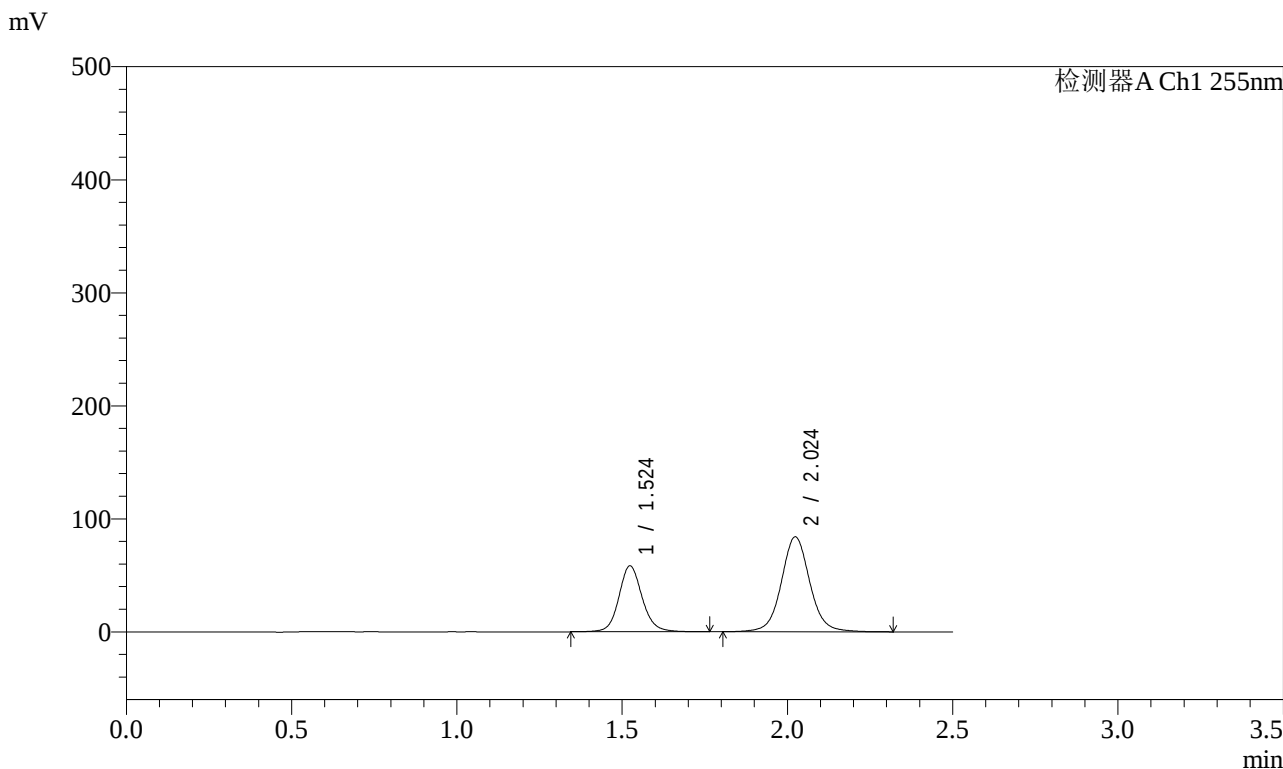
波长: 255nm

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	1.524	287275	36.308	58544	2348	1.118	--
2	2.024	503952	63.692	84103	2797	1.059	3.586
总计		791227	100.000	142647			

图178 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2515-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-37

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:31:52

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

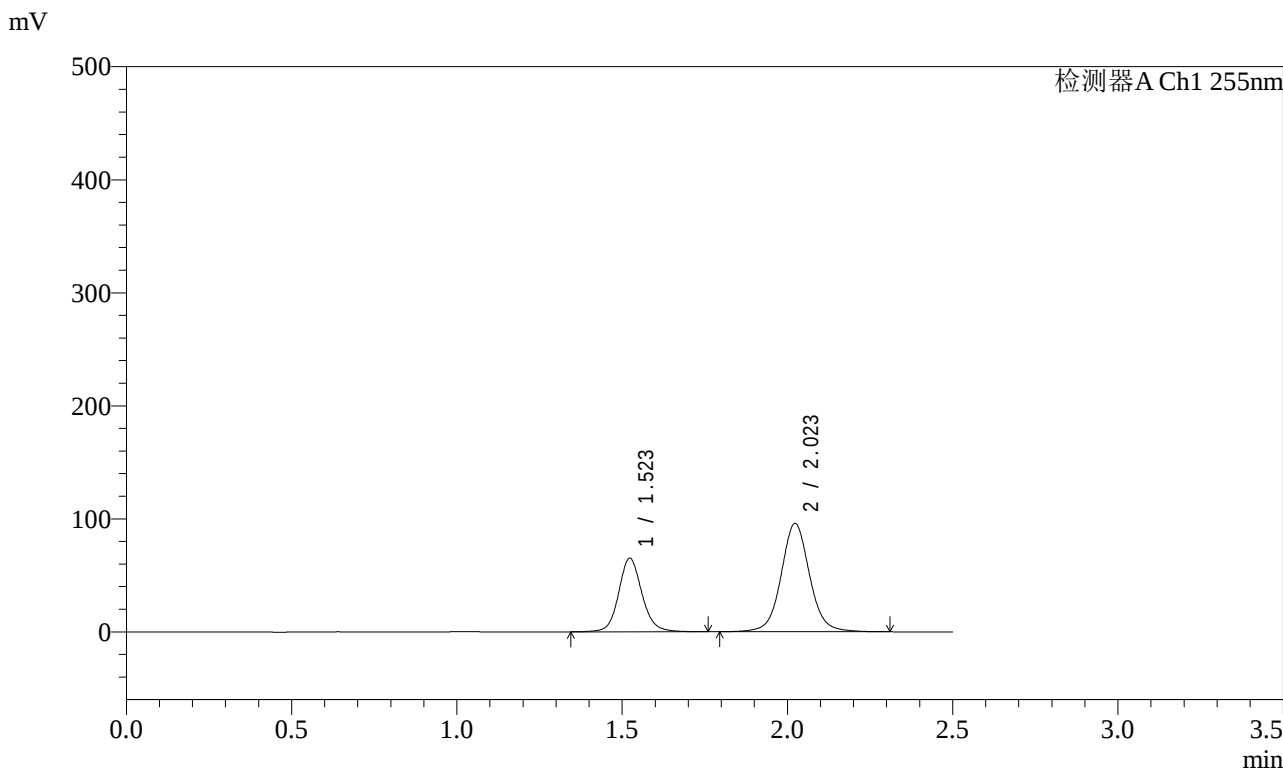
波长: 255nm

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	1.523	320641	35.781	65303	2342	1.118	--
2	2.023	575491	64.219	95929	2789	1.058	3.583
总计		896132	100.000	161232			

图179 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)-pH6.8介质-桨法-50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℃

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2516-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-46

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:34:44

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:02

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

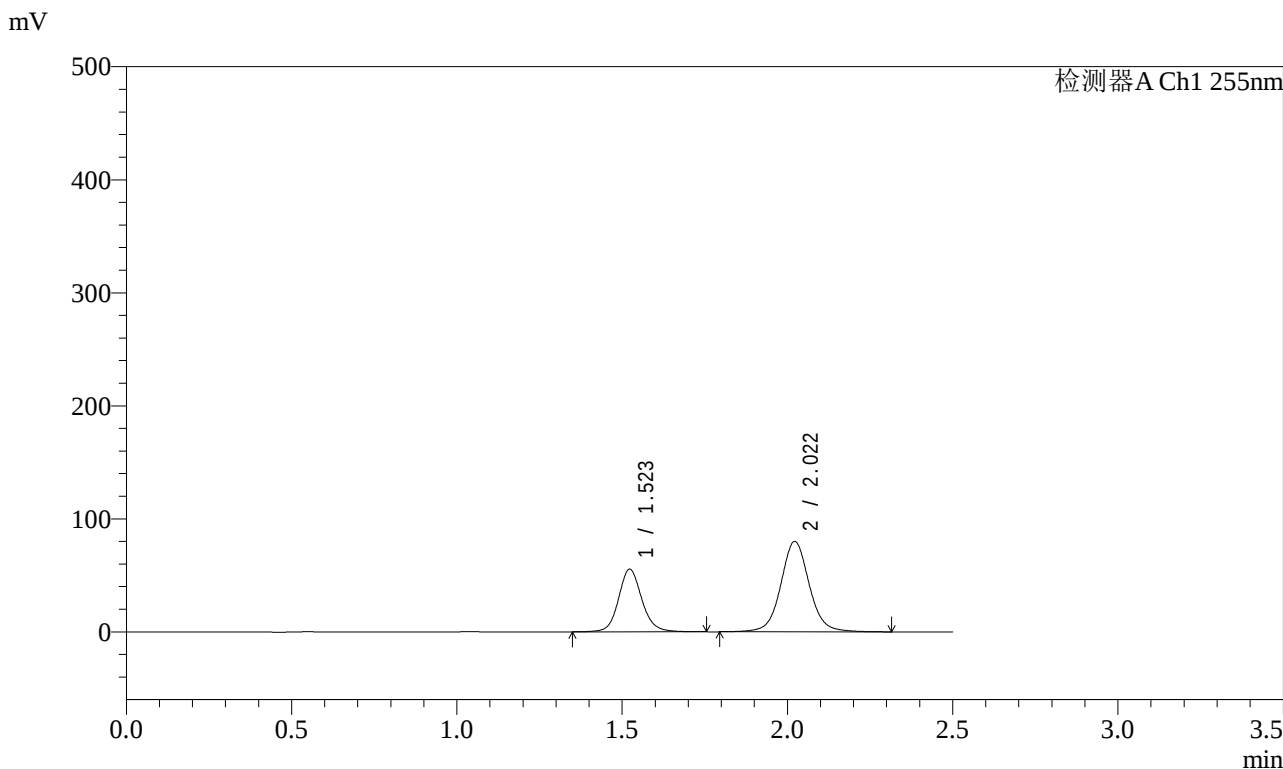
波长: 255nm

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	1.523	272392	36.186	55570	2346	1.117	--
2	2.022	480368	63.814	80074	2795	1.059	3.583
总计		752760	100.000	135644			

图180 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2517-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-2

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:37:36

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:05

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

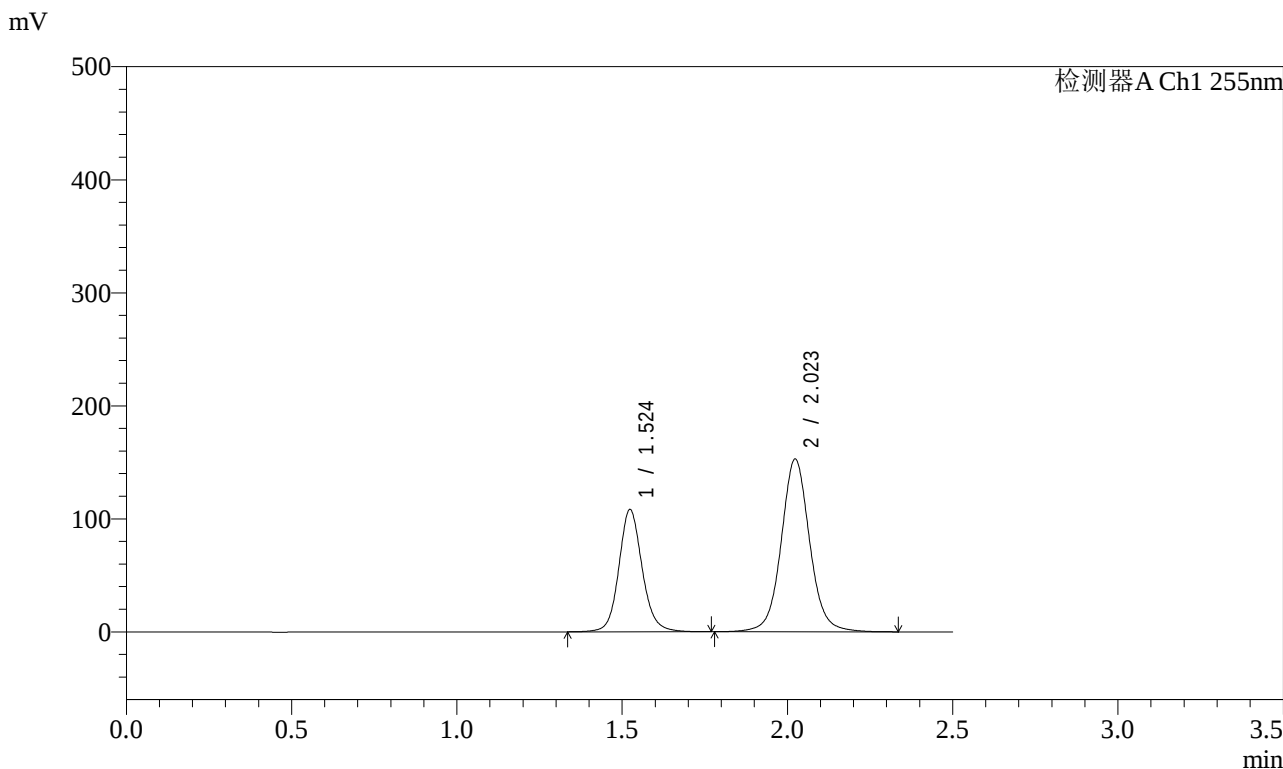
波长: 255nm

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	1.524	532735	36.693	108433	2344	1.118	--
2	2.023	919150	63.307	153031	2789	1.059	3.580
总计		1451885	100.000	261465			

图181 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2518-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-11

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:40:29

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:08

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

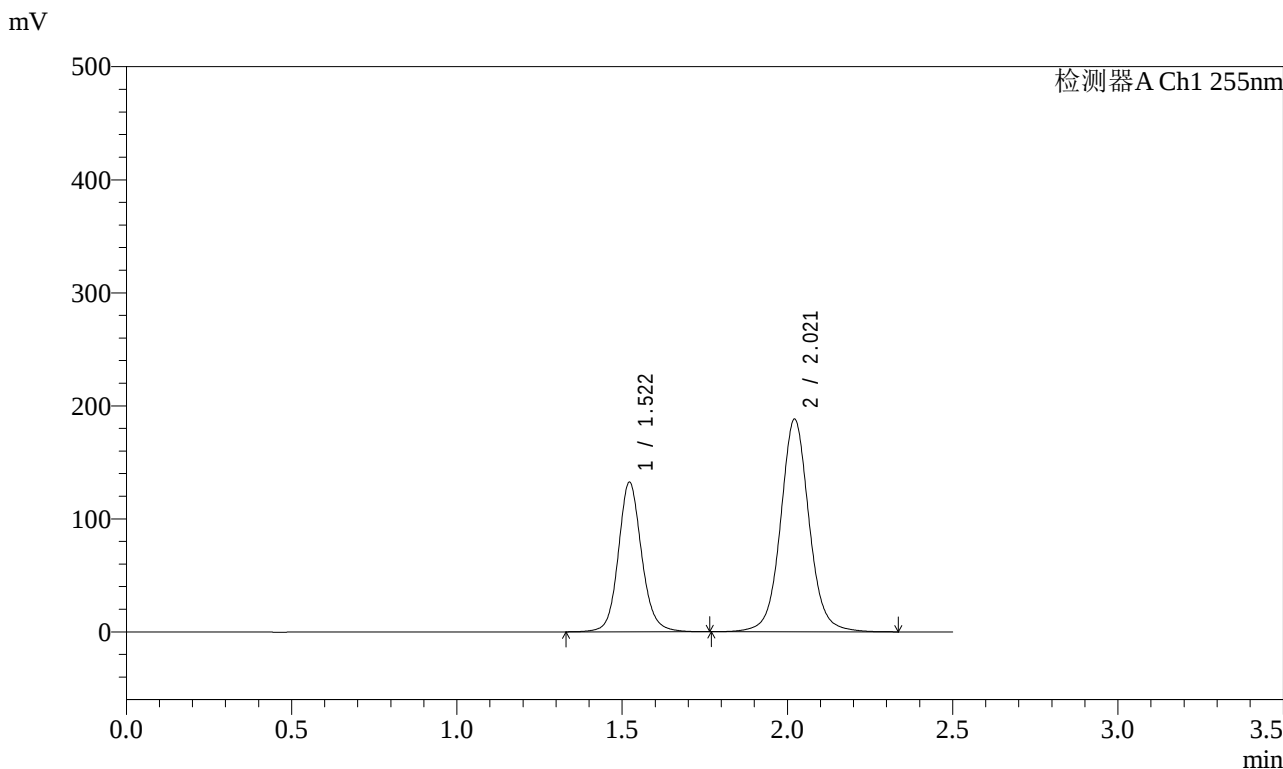
波长: 255nm

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	1.522	651450	36.531	132590	2343	1.117	--
2	2.021	1131808	63.469	188185	2786	1.059	3.581
总计		1783258	100.000	320775			

图182 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2519-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-20

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:43:21

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:10

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

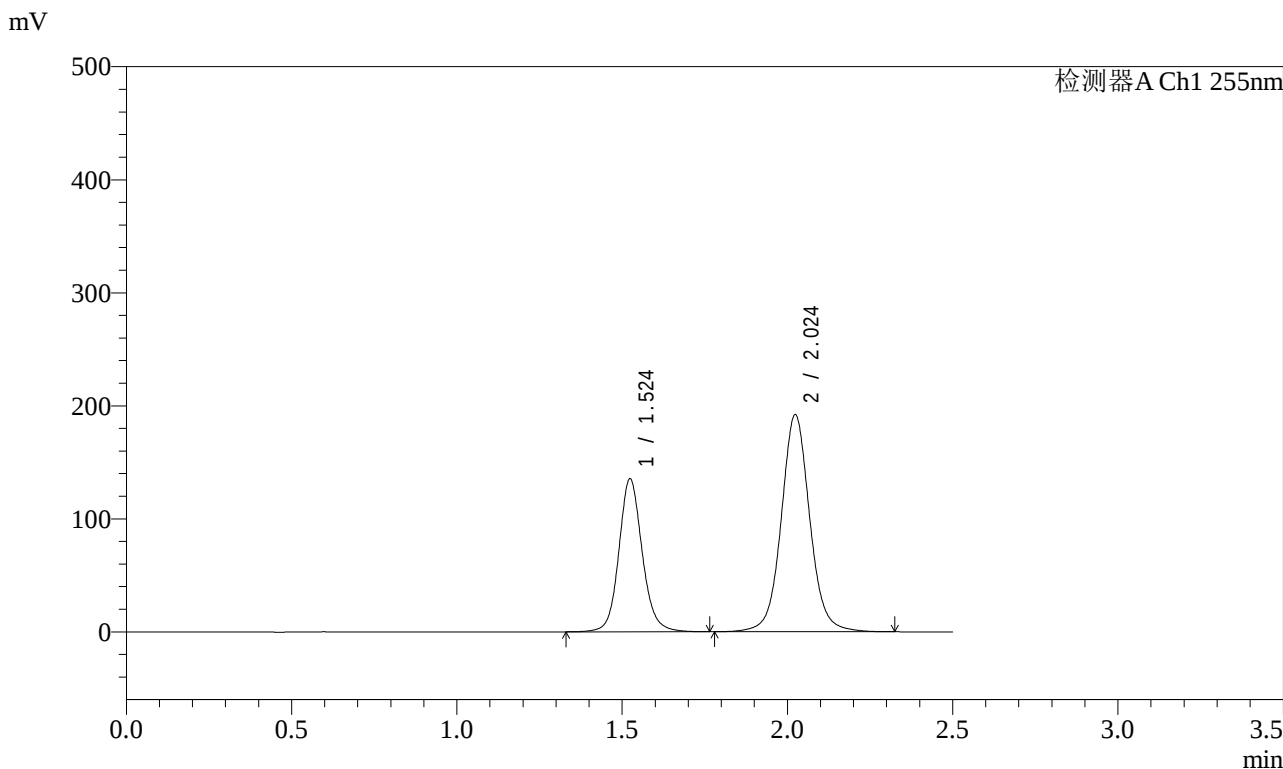
波长: 255nm

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	1.524	666522	36.579	135620	2338	1.117	--
2	2.024	1155633	63.421	192320	2787	1.059	3.579
总计		1822154	100.000	327939			

图183 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2520-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-29

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:46:13

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:13

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

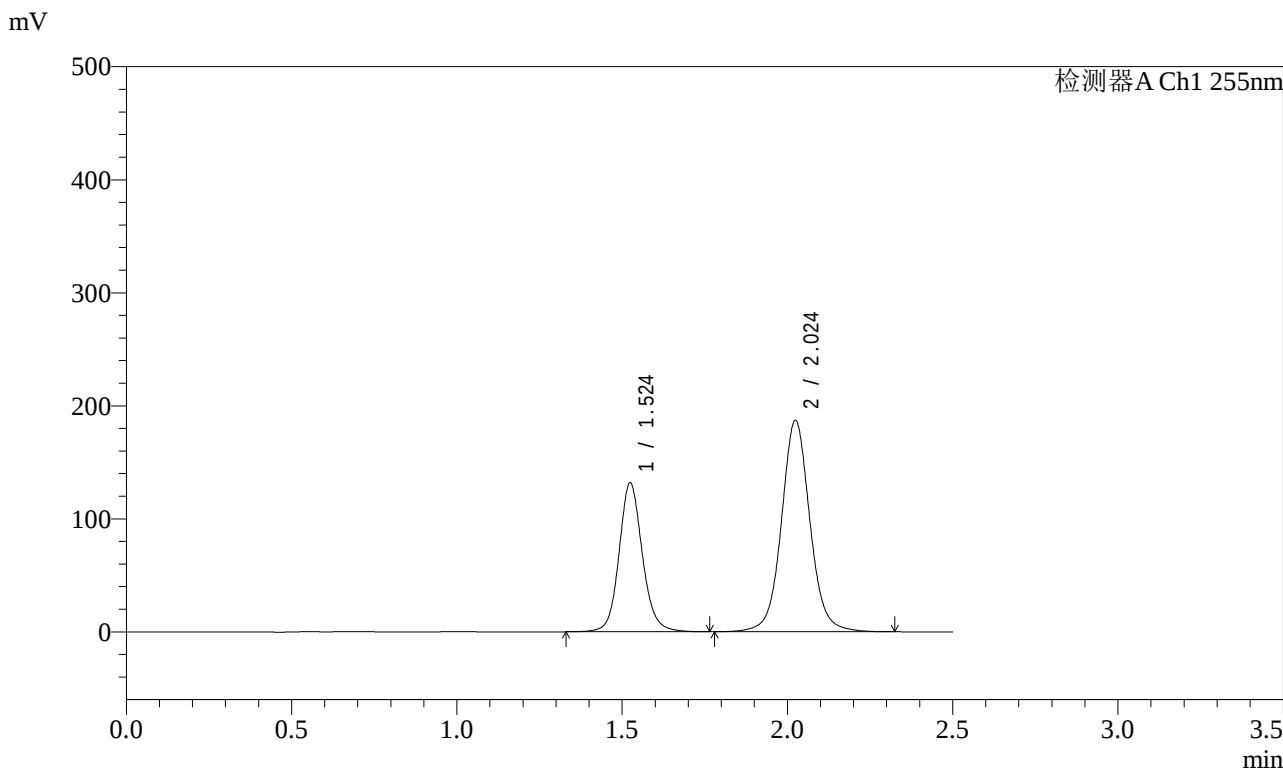
波长: 255nm

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	1.524	648357	36.551	131973	2344	1.117	--
2	2.024	1125477	63.449	187333	2790	1.059	3.581
总计		1773834	100.000	319306			

图184 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2521-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-38

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:49:06

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

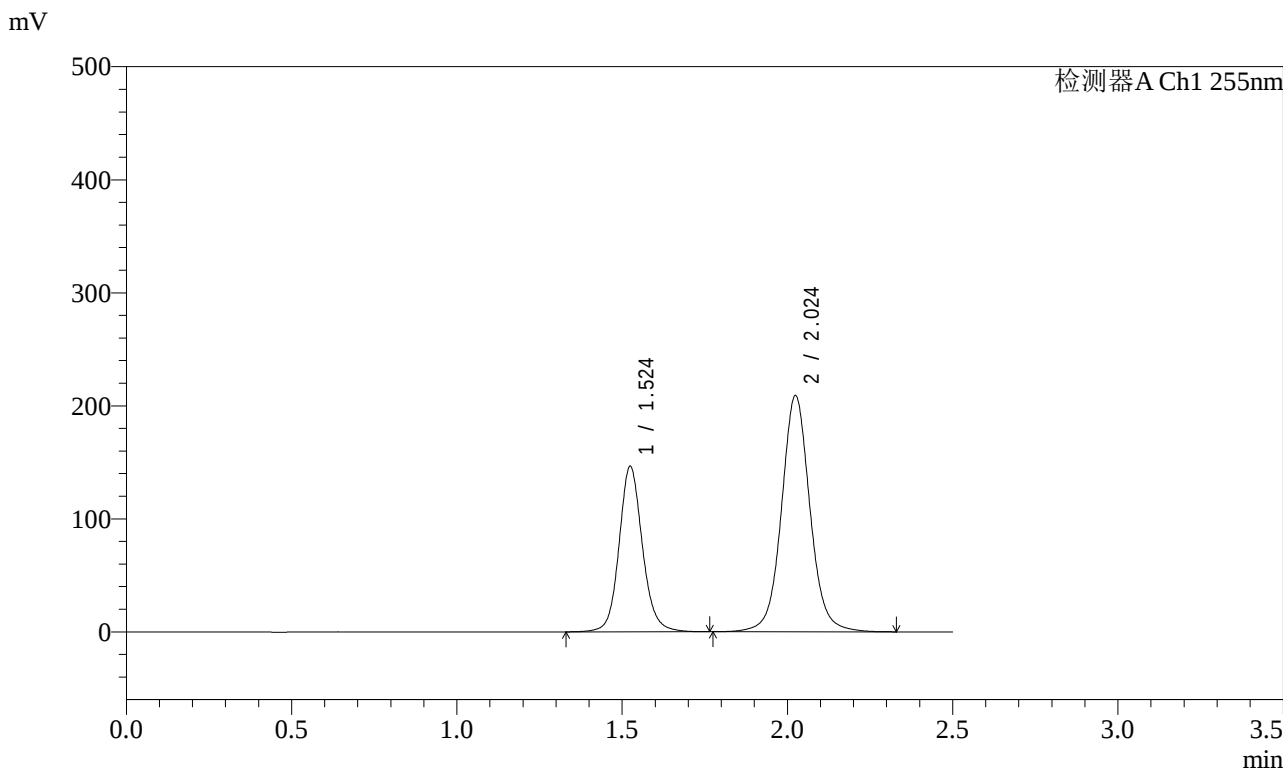
波长: 255nm

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	1.524	721110	36.446	146655	2343	1.118	--
2	2.024	1257439	63.554	209241	2788	1.059	3.580
总计		1978550	100.000	355896			

图185 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2522-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-47

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:51:59

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:19

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

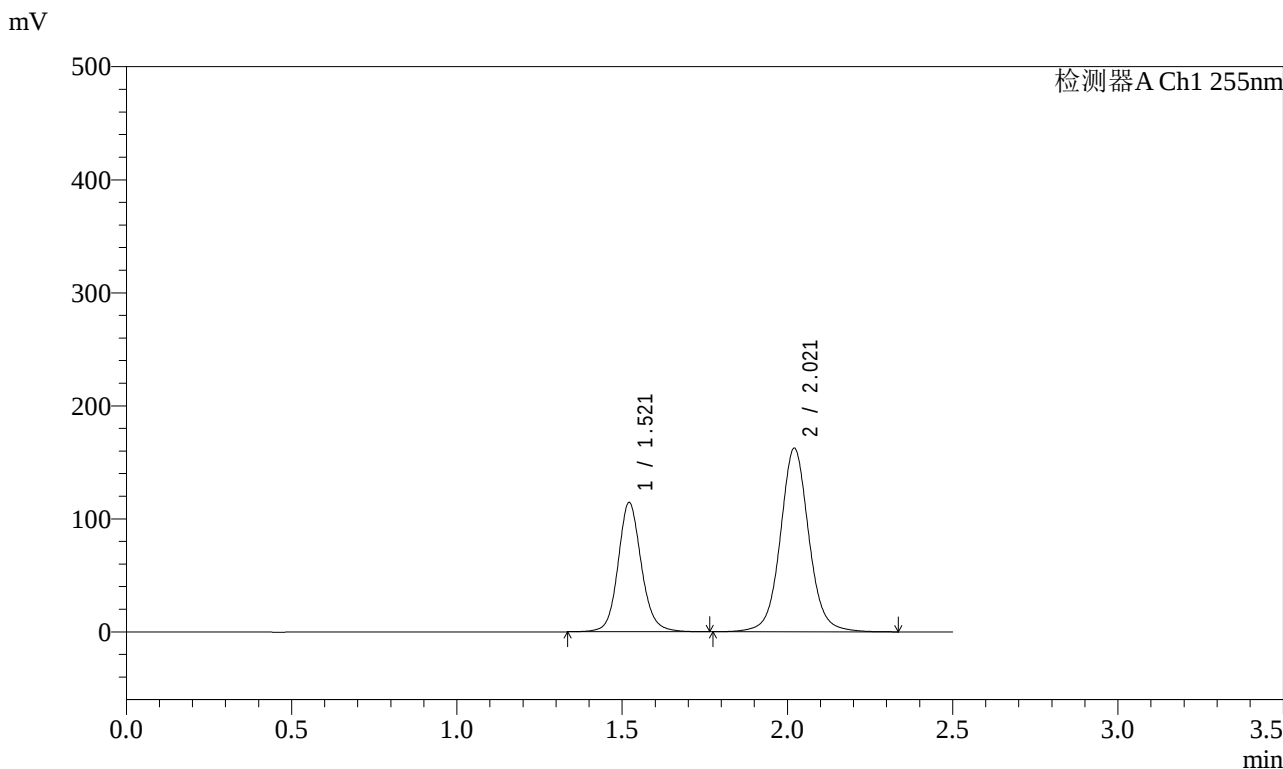
波长: 255nm

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	1.521	562498	36.514	114330	2338	1.118	--
2	2.021	978009	63.486	162364	2777	1.058	3.578
总计		1540508	100.000	276694			

图186 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2523-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-3

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:54:51

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:22

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

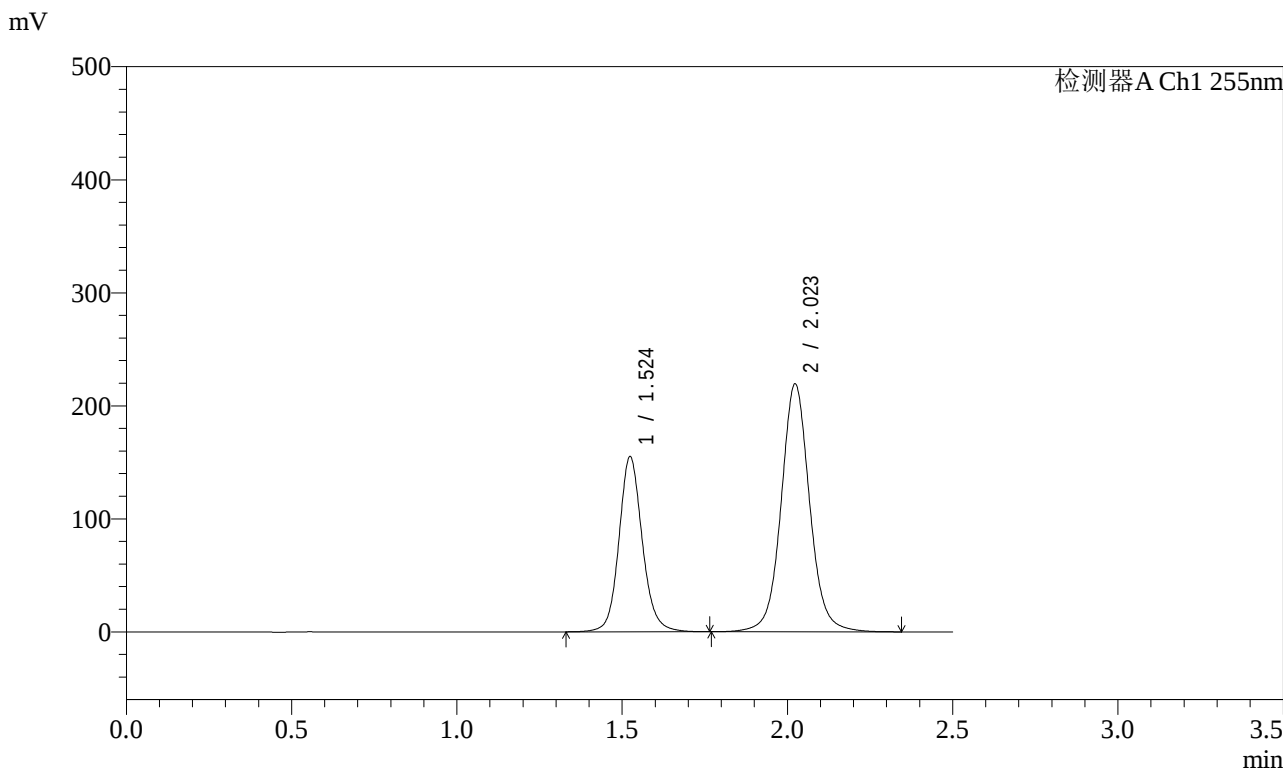
波长: 255nm

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	1.524	762914	36.647	155176	2340	1.118	--
2	2.023	1318890	63.353	219592	2793	1.060	3.577
总计		2081805	100.000	374768			

图187 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2524-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-12

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 20:57:44

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:24

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

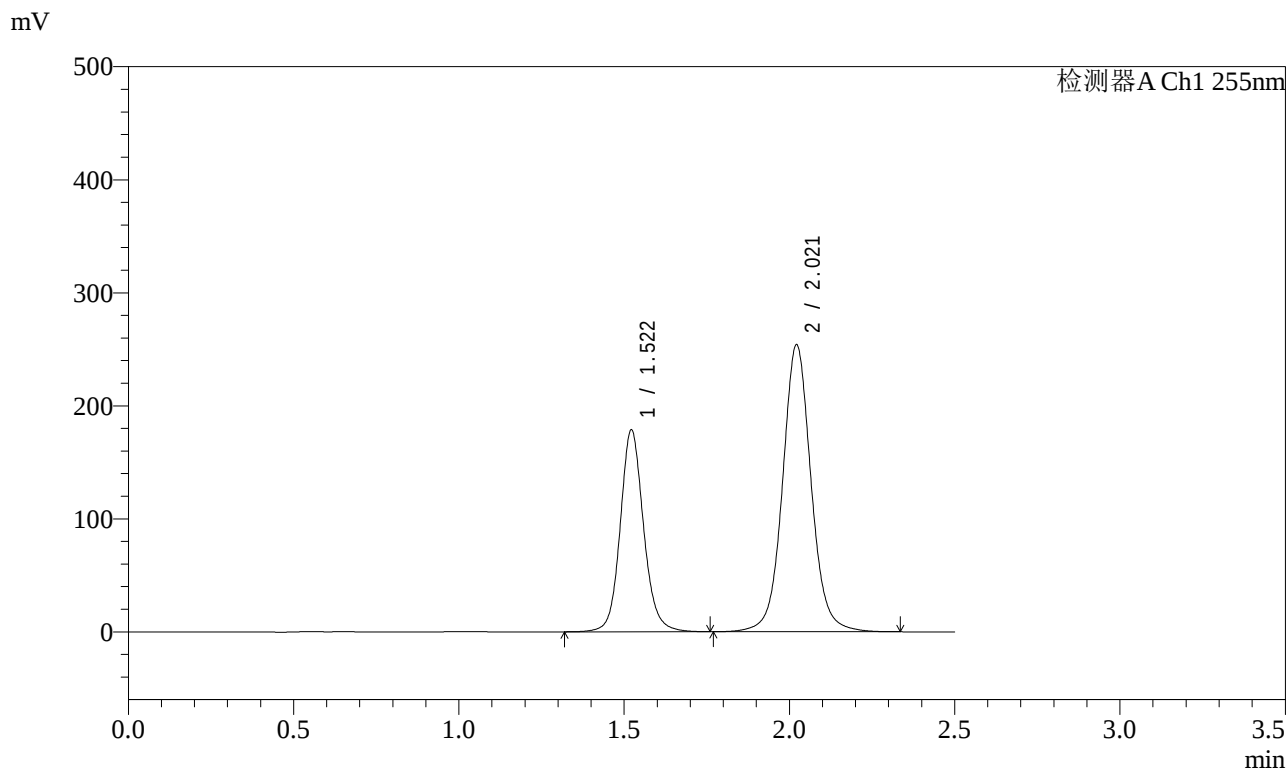
波长: 255nm

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	1.522	880062	36.518	178793	2337	1.117	--
2	2.021	1529854	63.482	253982	2776	1.060	3.577
总计		2409916	100.000	432776			

图188 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2525-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-21

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:00:37

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:27

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

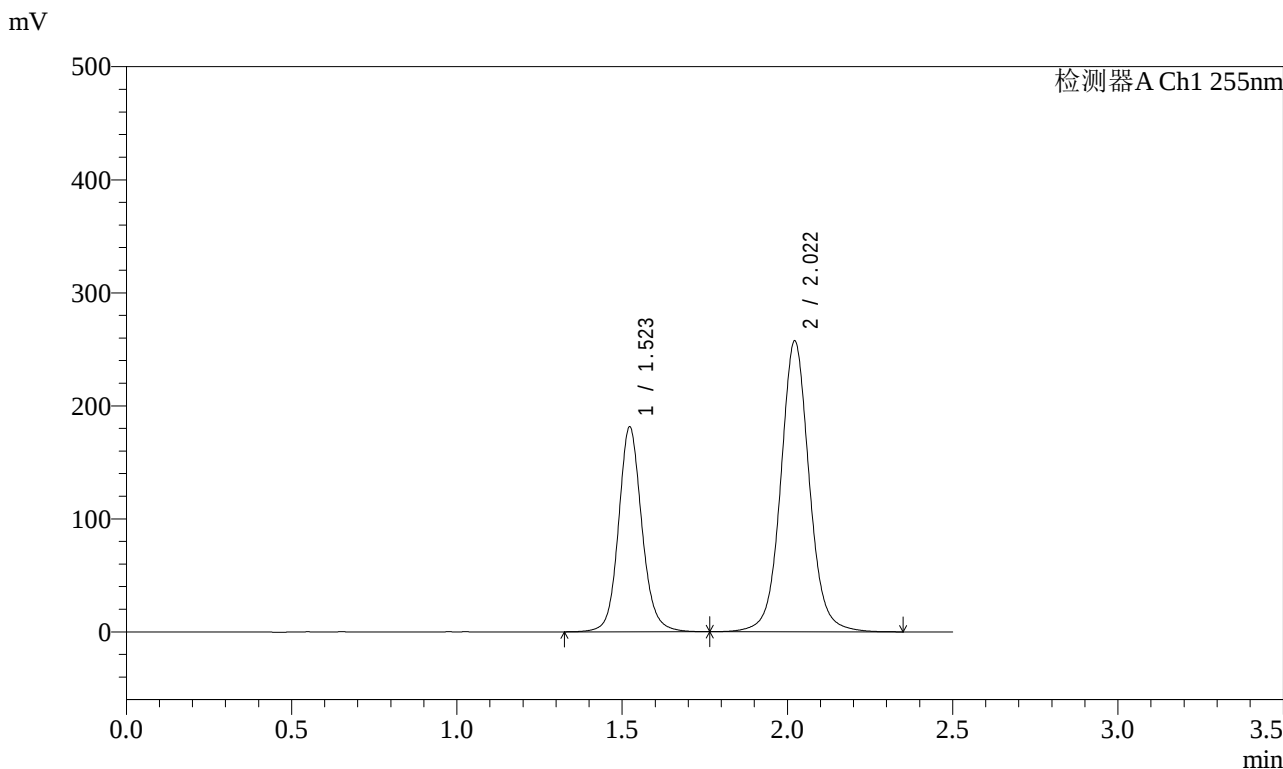
波长: 255nm

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	1.523	892693	36.545	181610	2338	1.118	--
2	2.022	1550013	63.455	257544	2784	1.060	3.576
总计		2442706	100.000	439154			

图189 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2526-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-30

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:03:29

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

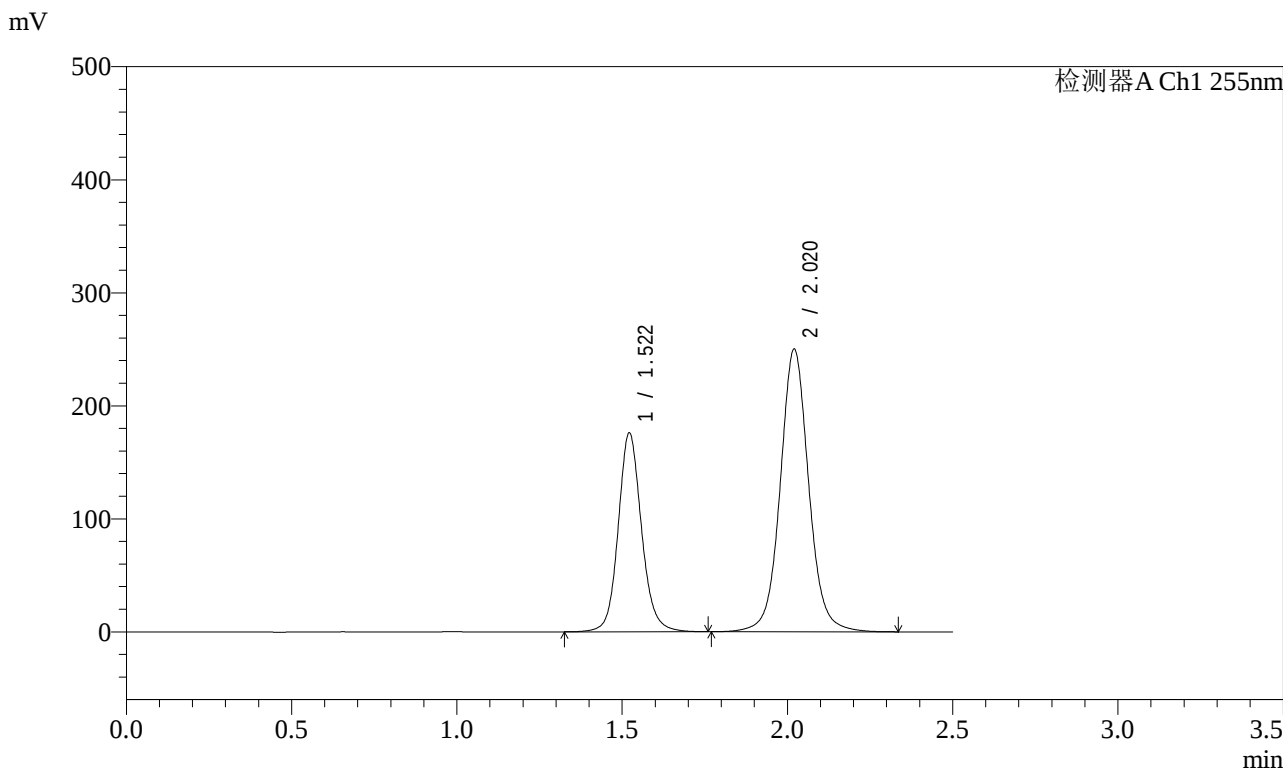
波长: 255nm

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	1.522	864928	36.517	175978	2344	1.118	--
2	2.020	1503610	63.483	250045	2786	1.060	3.578
总计		2368538	100.000	426022			

图190 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2527-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-39

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:06:21

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

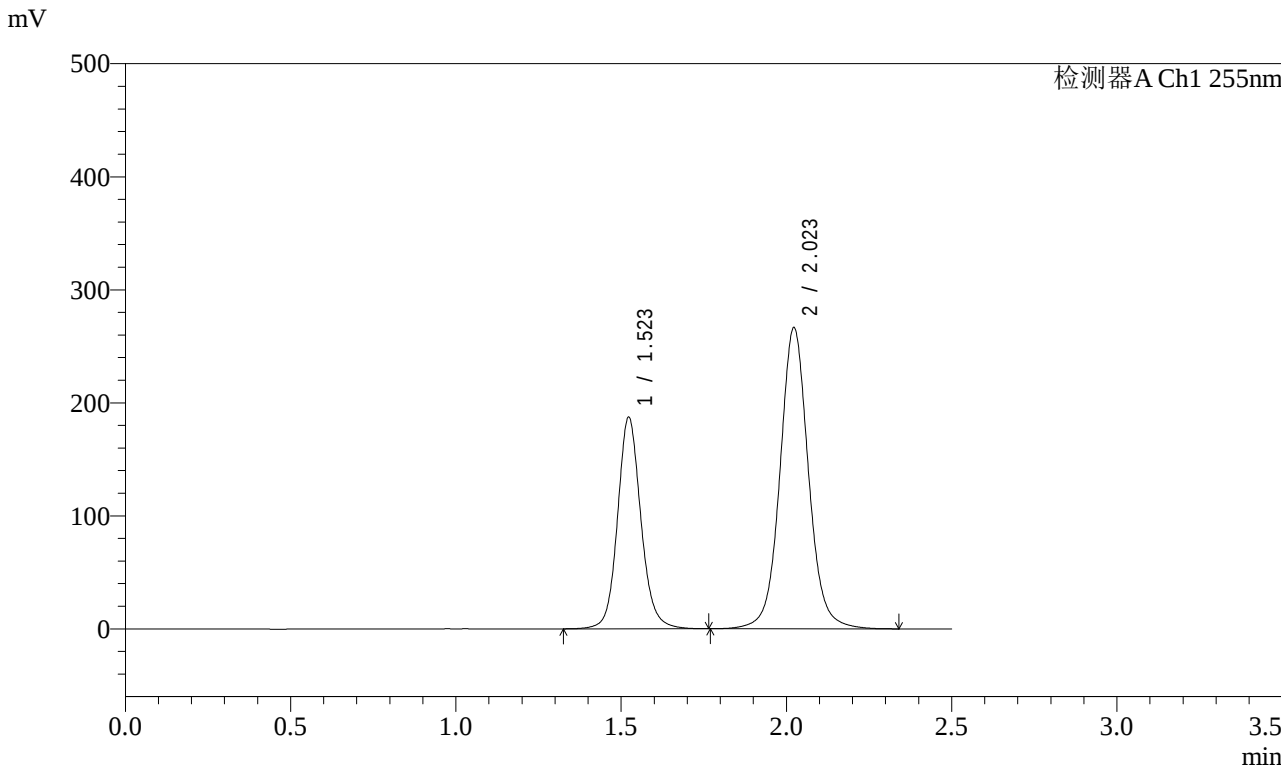
波长: 255nm

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	1.523	922704	36.506	187510	2333	1.117	--
2	2.023	1604803	63.494	266666	2780	1.060	3.576
总计		2527508	100.000	454176			

图191 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2528-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-48

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:09:14

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

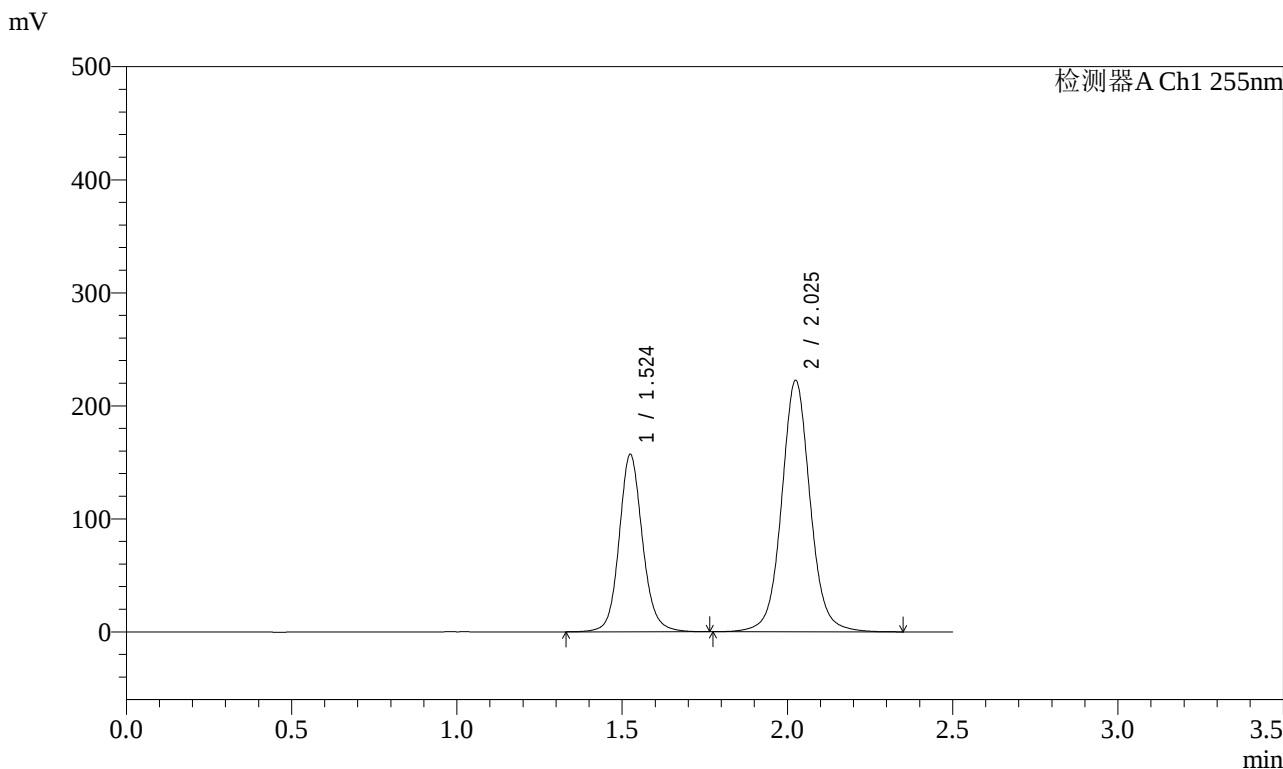
波长: 255nm

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	1.524	772981	36.581	157182	2342	1.117	--
2	2.025	1340065	63.419	222627	2785	1.059	3.579
总计		2113047	100.000	379809			

图192 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2529-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-4

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:12:07

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:38

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

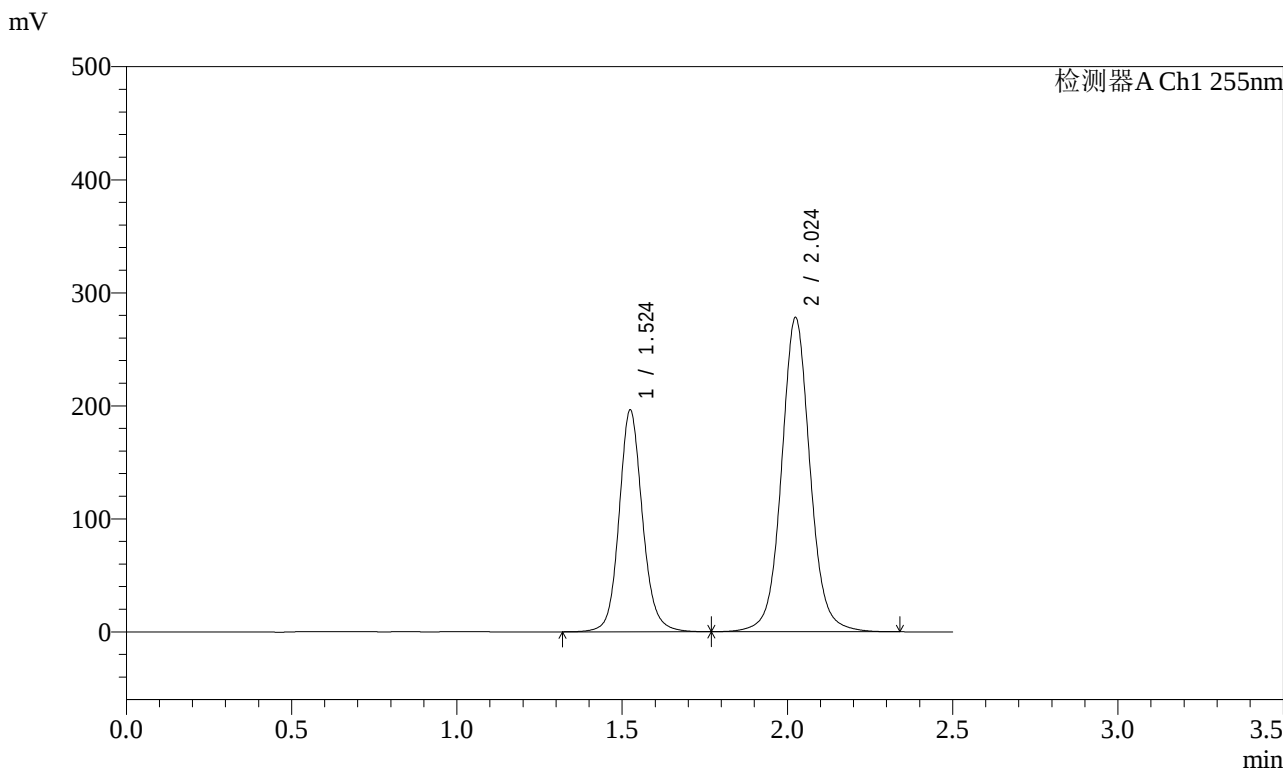
波长: 255nm

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	1.524	966973	36.603	196508	2339	1.118	--
2	2.024	1674834	63.397	278260	2783	1.060	3.577
总计		2641808	100.000	474768			

图193 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2530-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-13

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:15:00

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

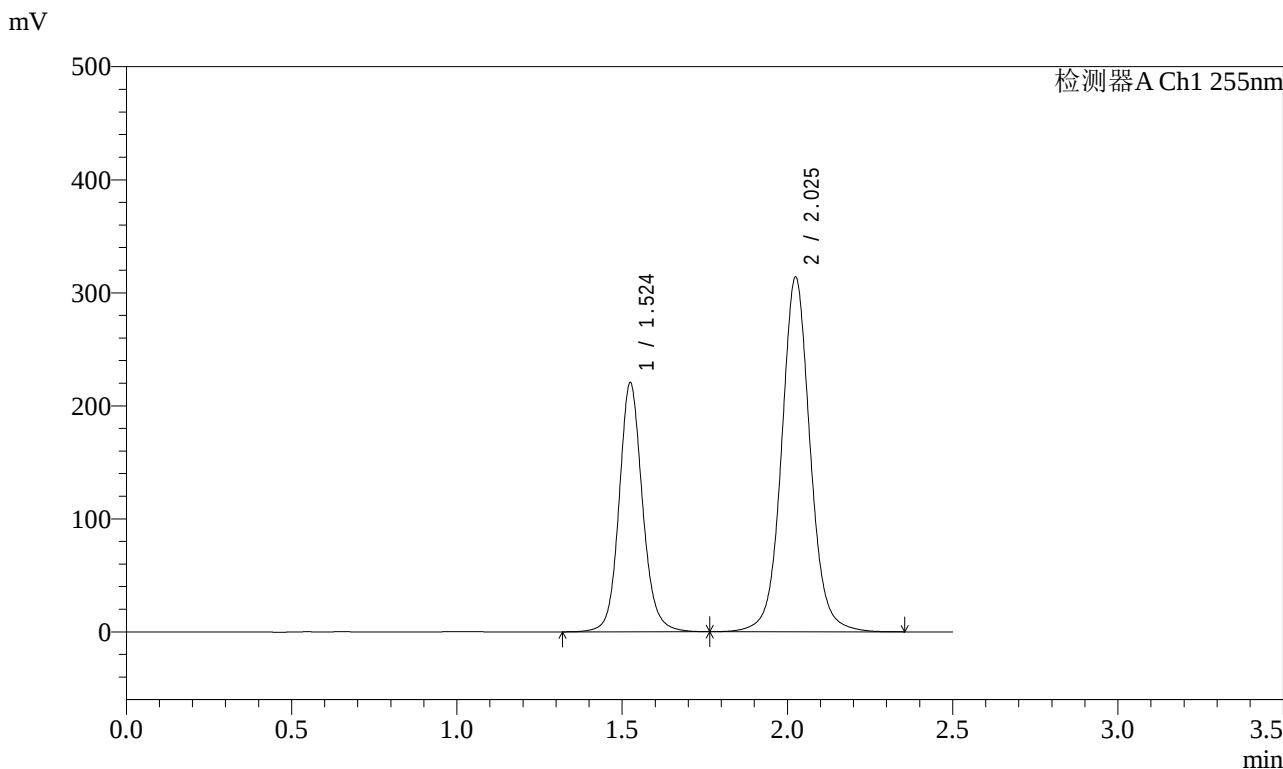
波长: 255nm

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	1.524	1086359	36.487	220665	2339	1.117	--
2	2.025	1891057	63.513	314000	2781	1.060	3.576
总计		2977415	100.000	534665			

图194 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2531-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-22

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:17:53

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:44

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

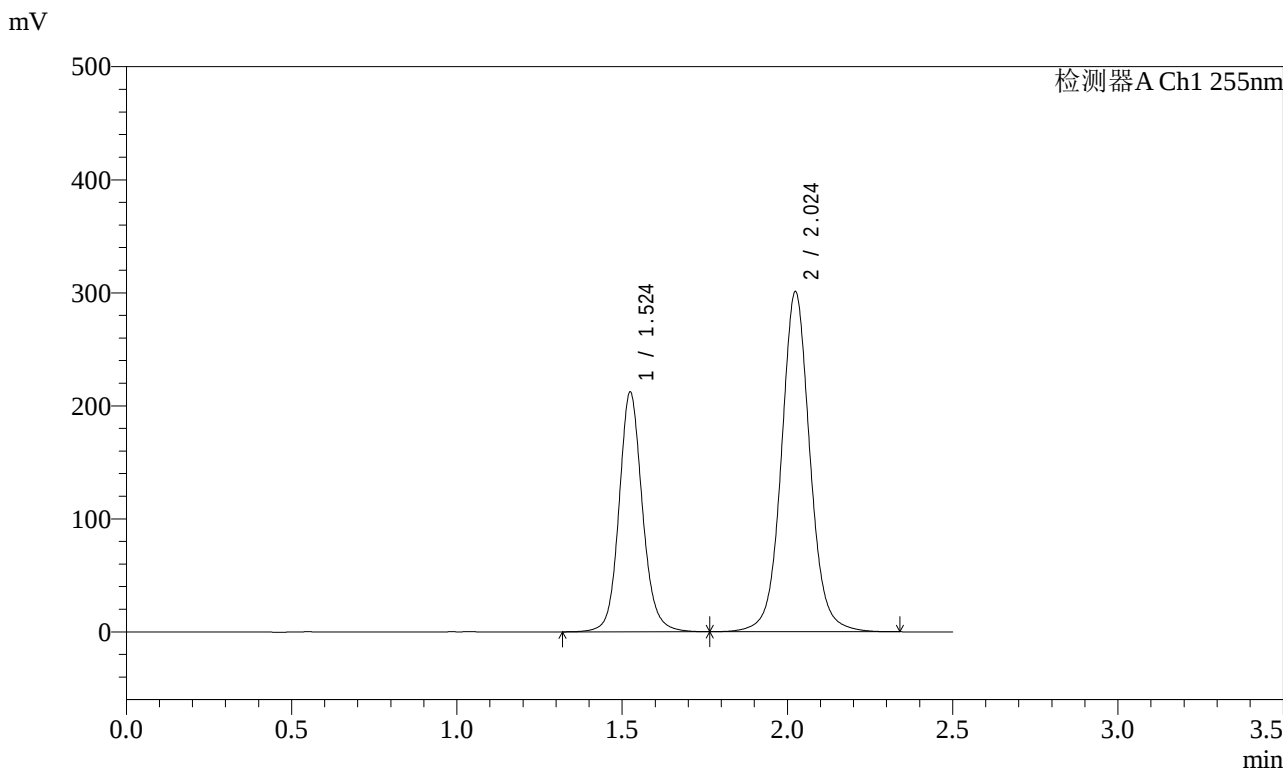
波长: 255nm

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	1.524	1045124	36.584	212439	2340	1.117	--
2	2.024	1811643	63.416	301262	2786	1.059	3.577
总计		2856767	100.000	513701			

图195 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2532-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-31

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:20:46

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:47

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

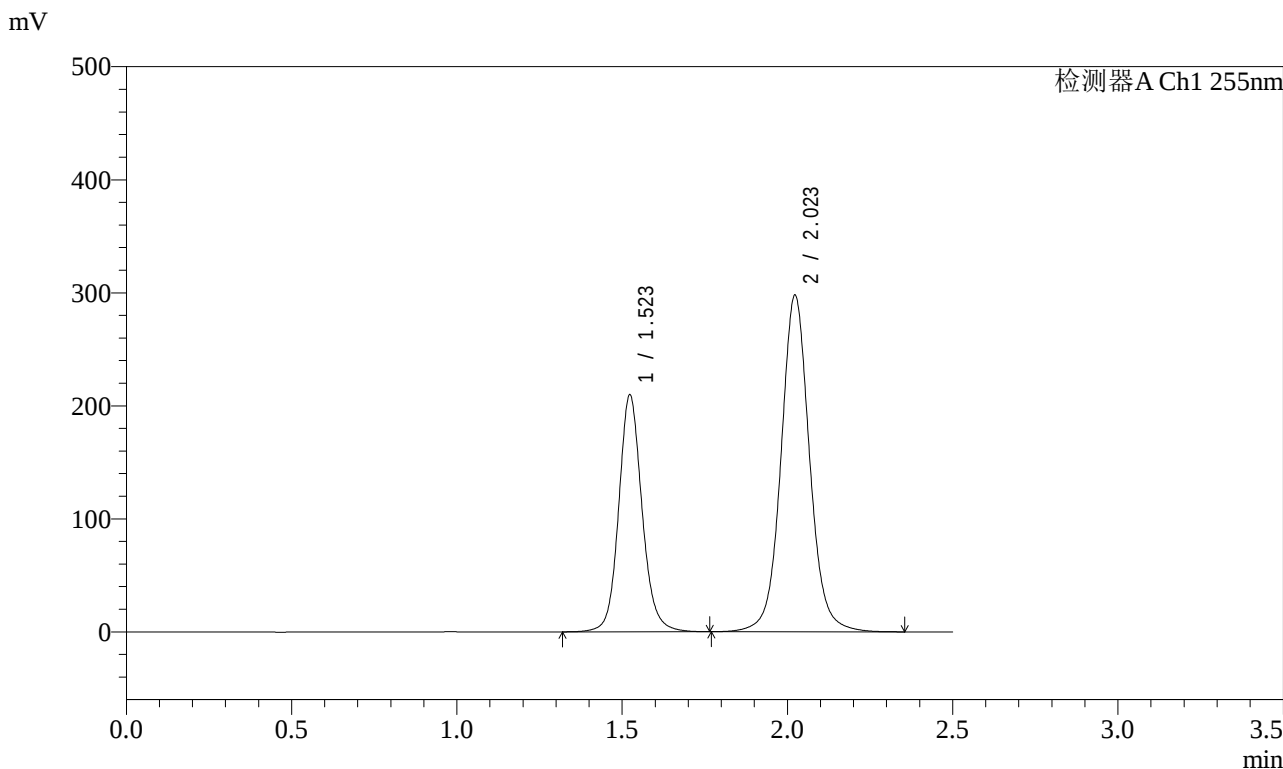
波长: 255nm

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	1.523	1031082	36.495	209983	2346	1.118	--
2	2.023	1794152	63.505	298097	2778	1.060	3.577
总计		2825233	100.000	508079			

图196 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2533-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-40

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:23:38

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:50

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

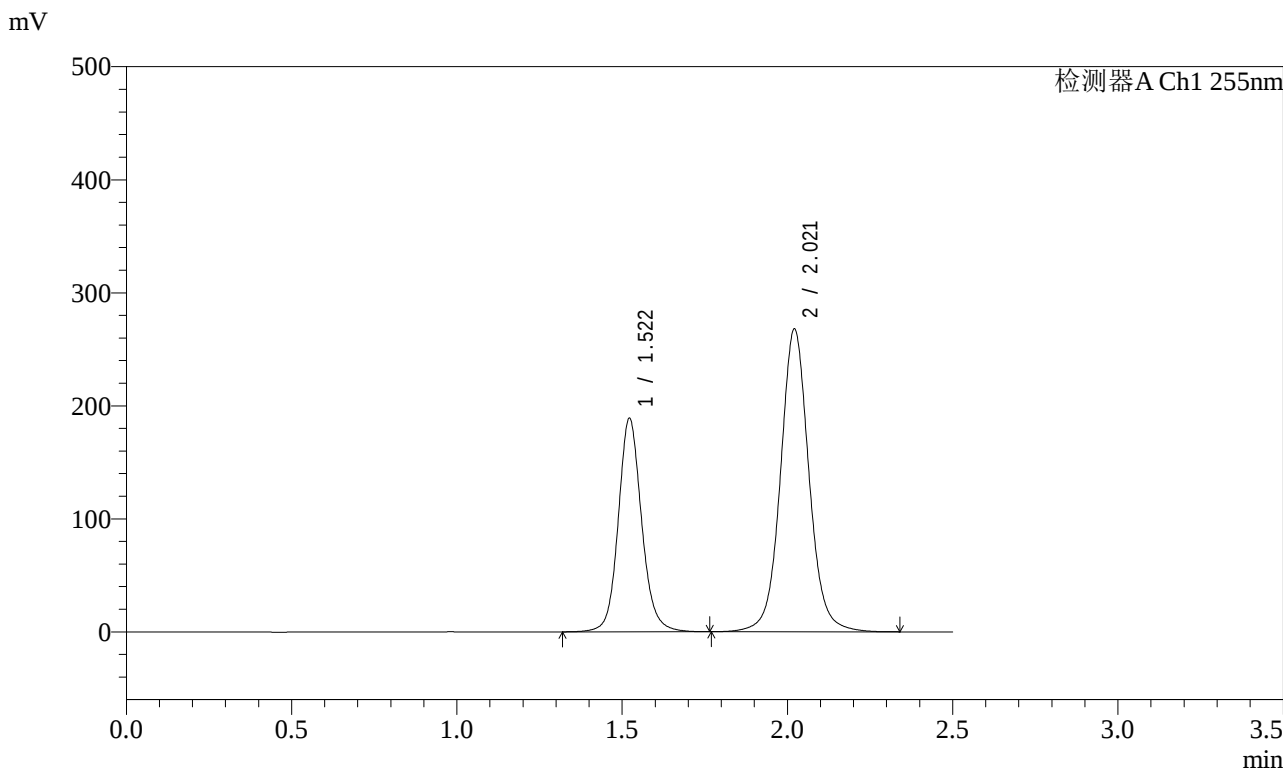
波长: 255nm

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	1.522	930537	36.598	189038	2336	1.117	--
2	2.021	1612080	63.402	267698	2780	1.059	3.575
总计		2542618	100.000	456736			

图197 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2534-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-49

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:26:32

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

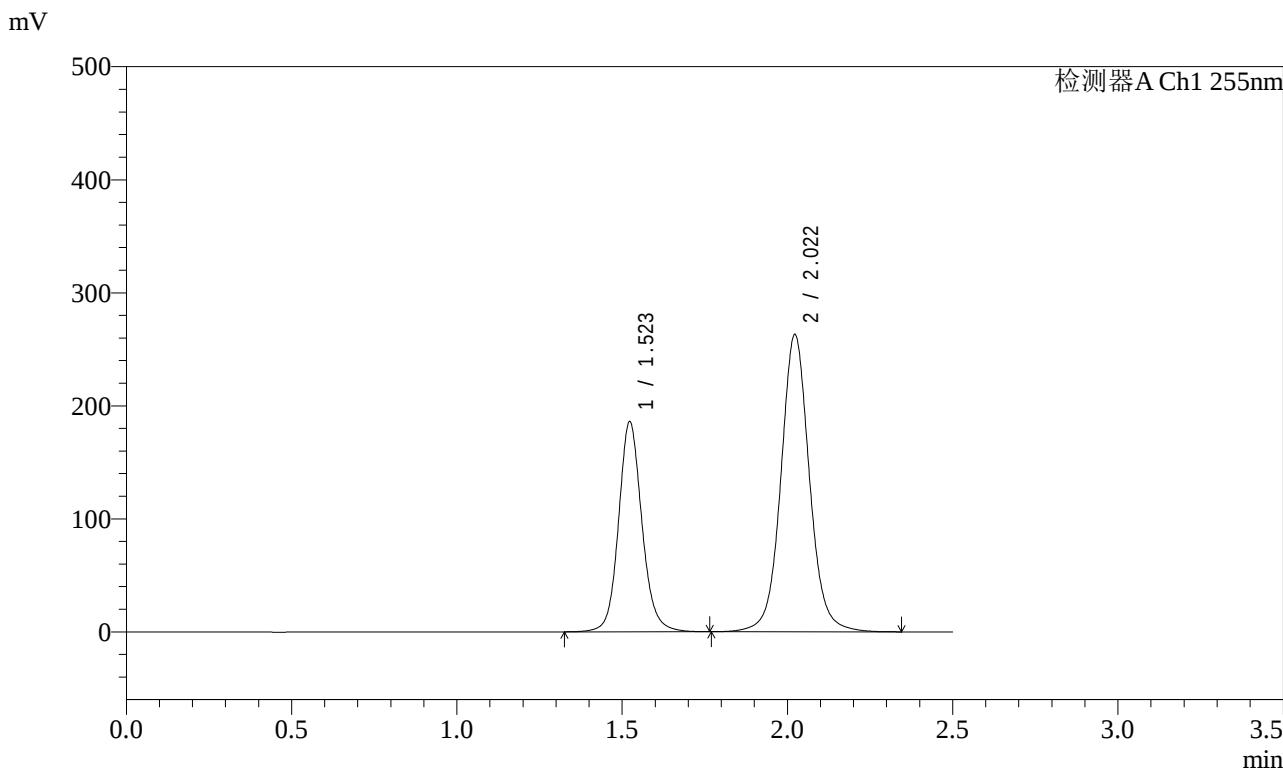
波长: 255nm

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	1.523	915753	36.627	186214	2335	1.117	--
2	2.022	1584480	63.373	263218	2776	1.060	3.574
总计		2500233	100.000	449432			

图198 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2535-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-5

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:29:25

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

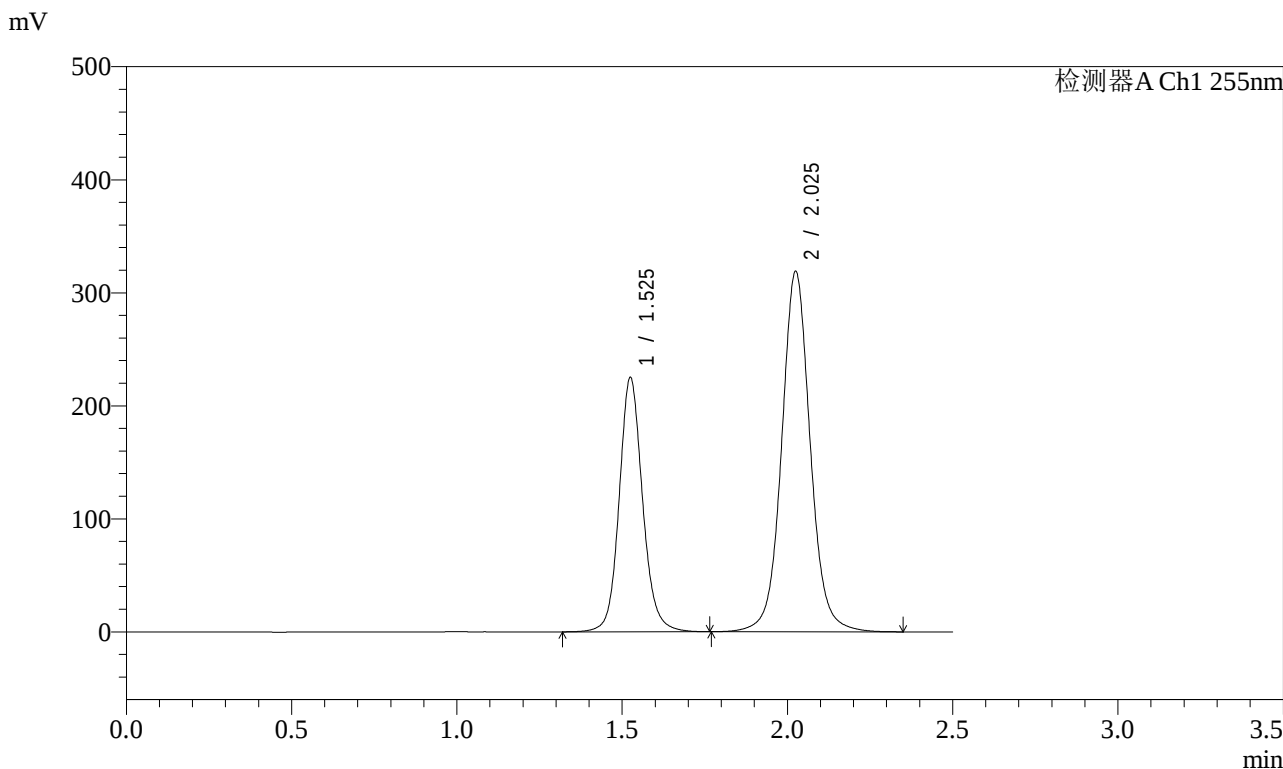
波长: 255nm

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	1.525	1109371	36.590	225191	2337	1.117	--
2	2.025	1922561	63.410	319031	2781	1.059	3.575
总计		3031933	100.000	544222			

图199 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2536-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-14

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:32:18

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:57:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

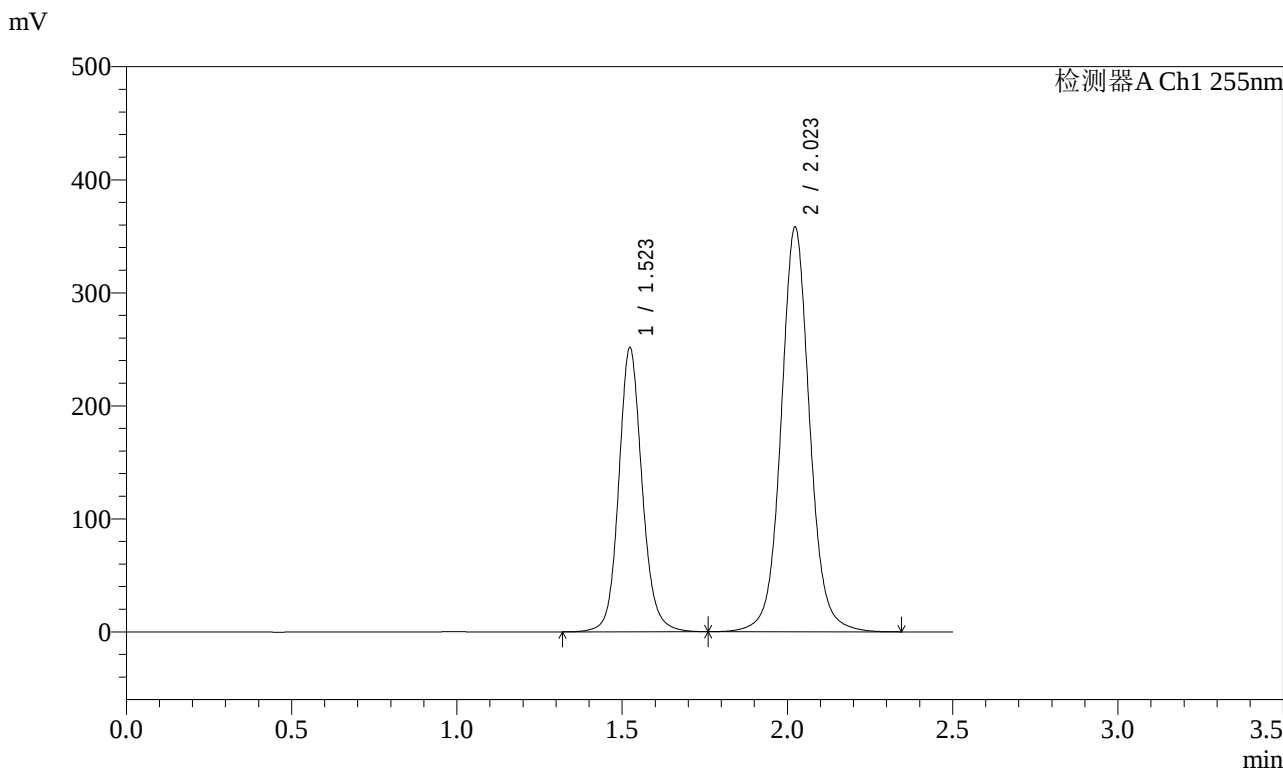
波长: 255nm

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	1.523	1237967	36.427	251778	2340	1.117	--
2	2.023	2160523	63.573	358528	2773	1.059	3.574
总计		3398490	100.000	610306			

图200 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2537-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-23

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:35:11

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

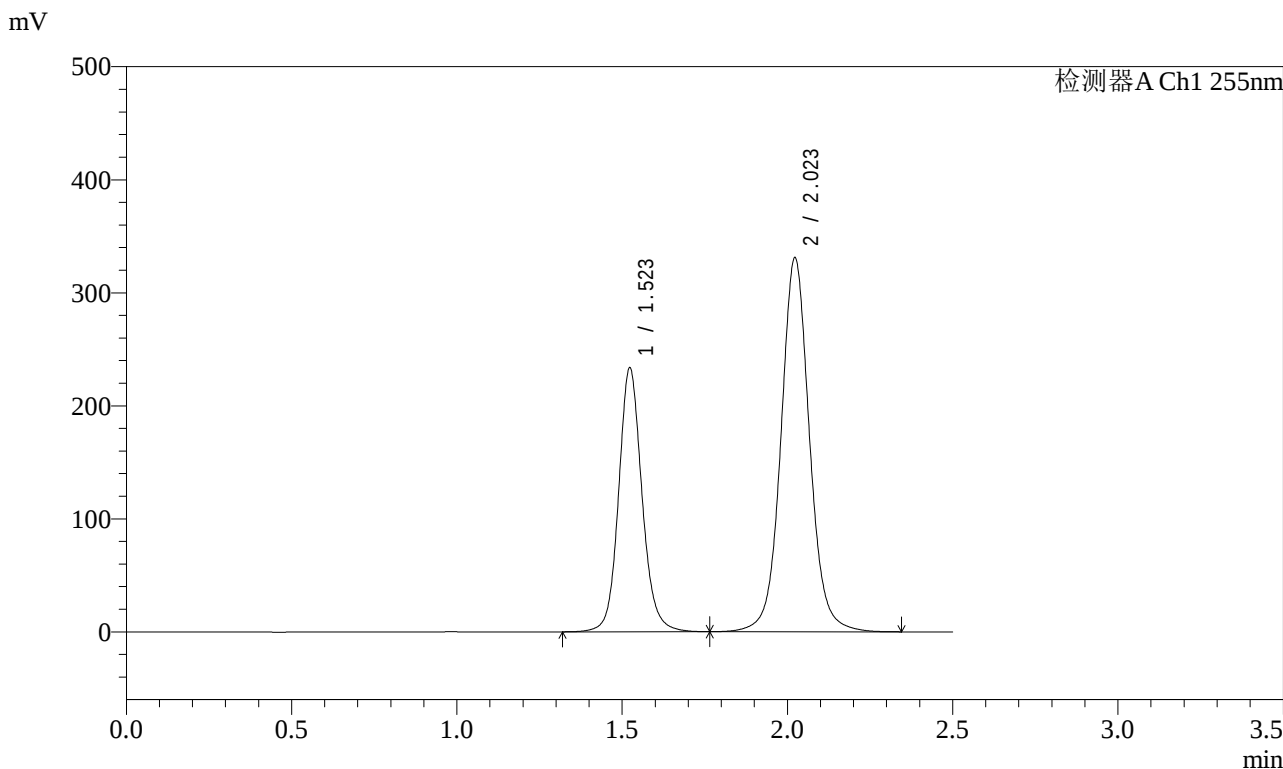
波长: 255nm

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	1.523	1151510	36.603	233952	2333	1.117	--
2	2.023	1994396	63.397	331227	2775	1.060	3.572
总计		3145907	100.000	565179			

图201 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2538-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-32

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:38:04

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:04

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

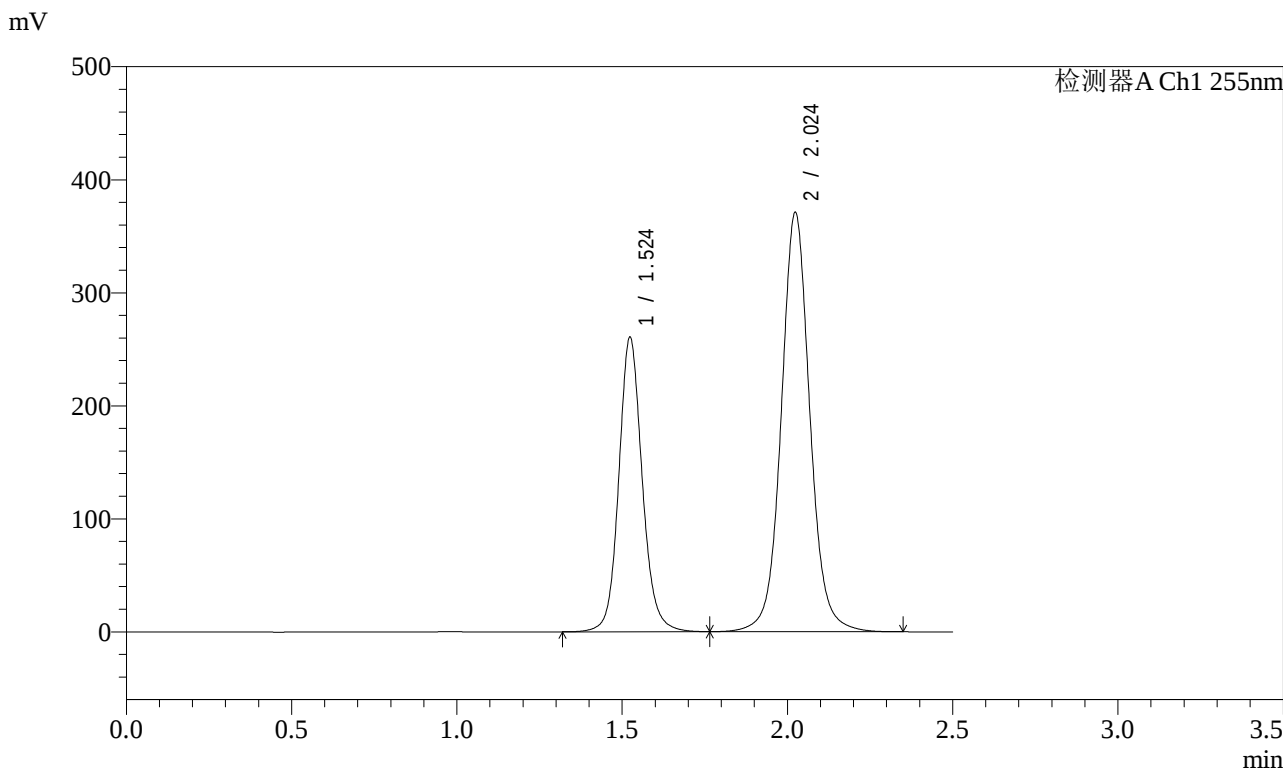
波长: 255nm

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	1.524	1285388	36.465	261036	2333	1.117	--
2	2.024	2239563	63.535	371525	2770	1.060	3.572
总计		3524951	100.000	632561			

图202 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2539-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-41

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:40:57

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

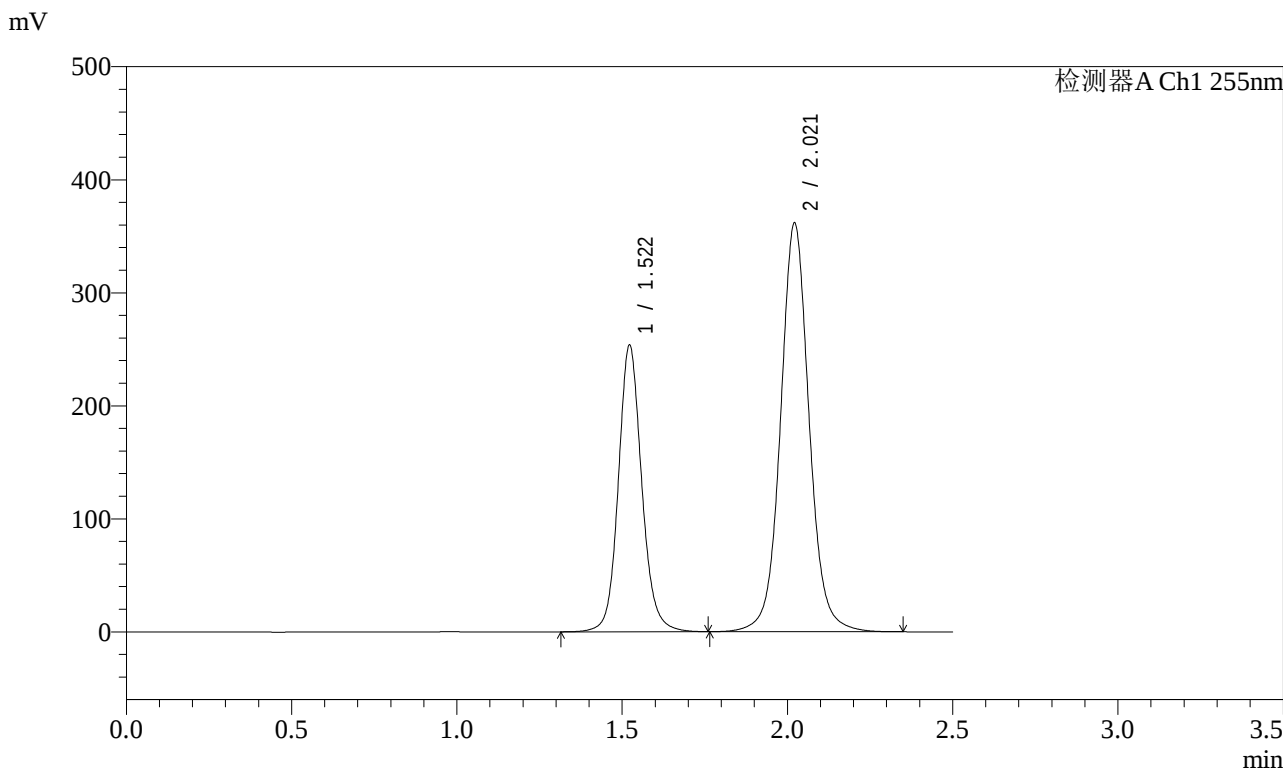
波长: 255nm

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	1.522	1250452	36.455	253858	2329	1.118	--
2	2.021	2179670	63.545	361512	2773	1.060	3.569
总计		3430122	100.000	615370			

图203 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2540-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-50

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:43:50

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:09

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

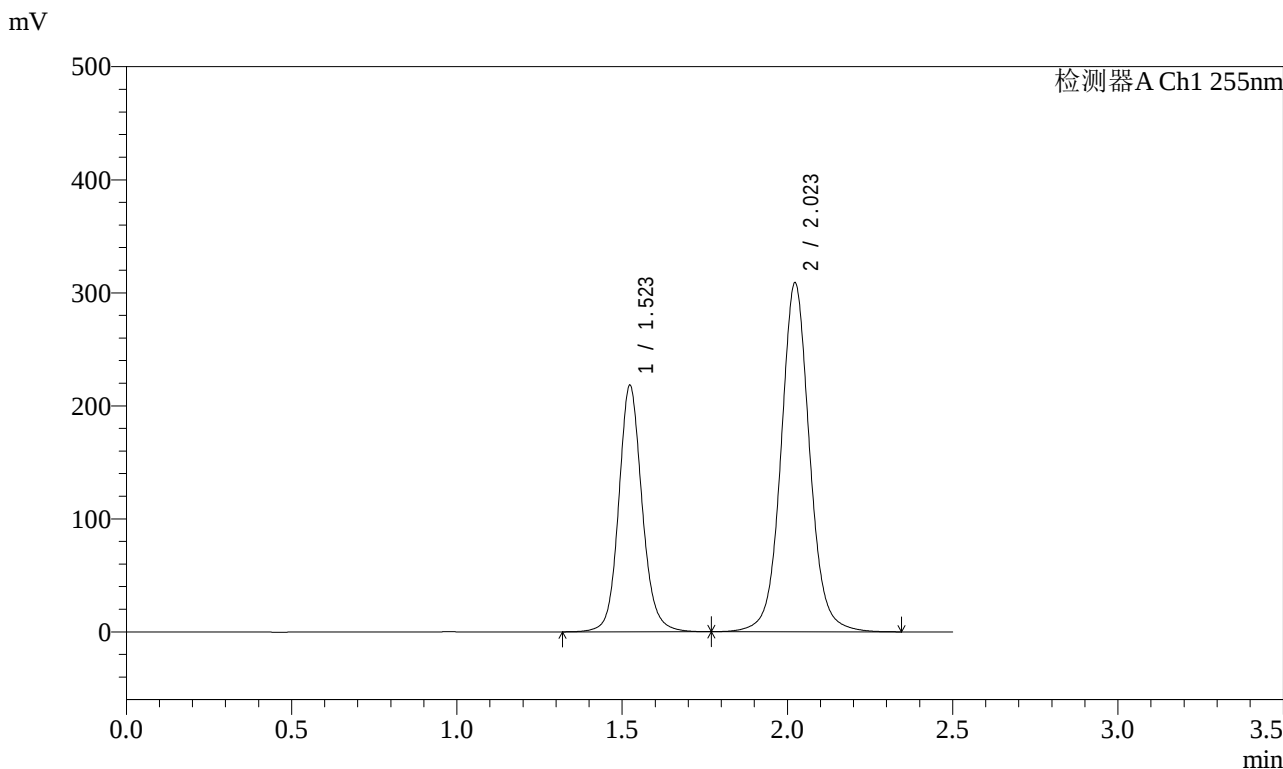
波长: 255nm

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	1.523	1074922	36.593	218469	2336	1.117	--
2	2.023	1862610	63.407	309171	2773	1.059	3.572
总计		2937531	100.000	527640			

图204 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2541-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-6

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:46:44

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:12

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

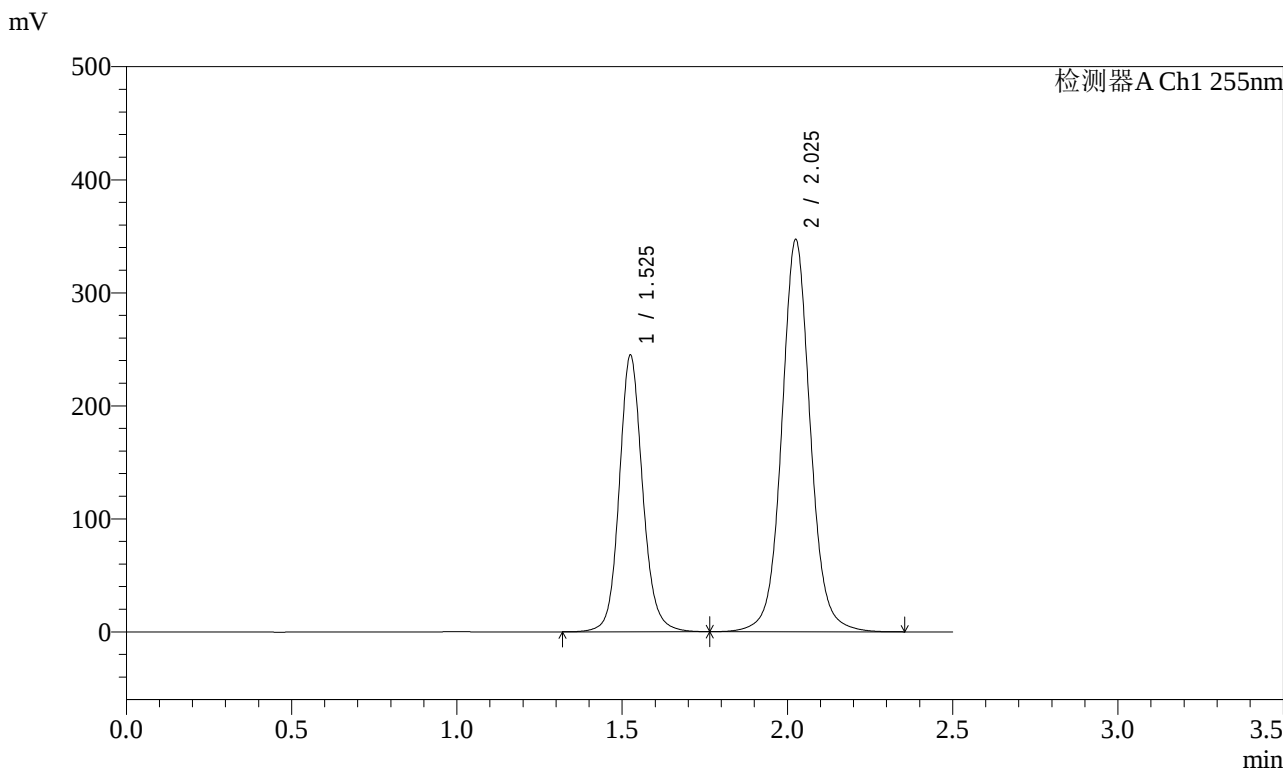
波长: 255nm

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	1.525	1206731	36.568	244768	2337	1.118	--
2	2.025	2093266	63.432	347026	2778	1.060	3.574
总计		3299997	100.000	591794			

图205 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2542-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-15

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:49:37

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:15

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

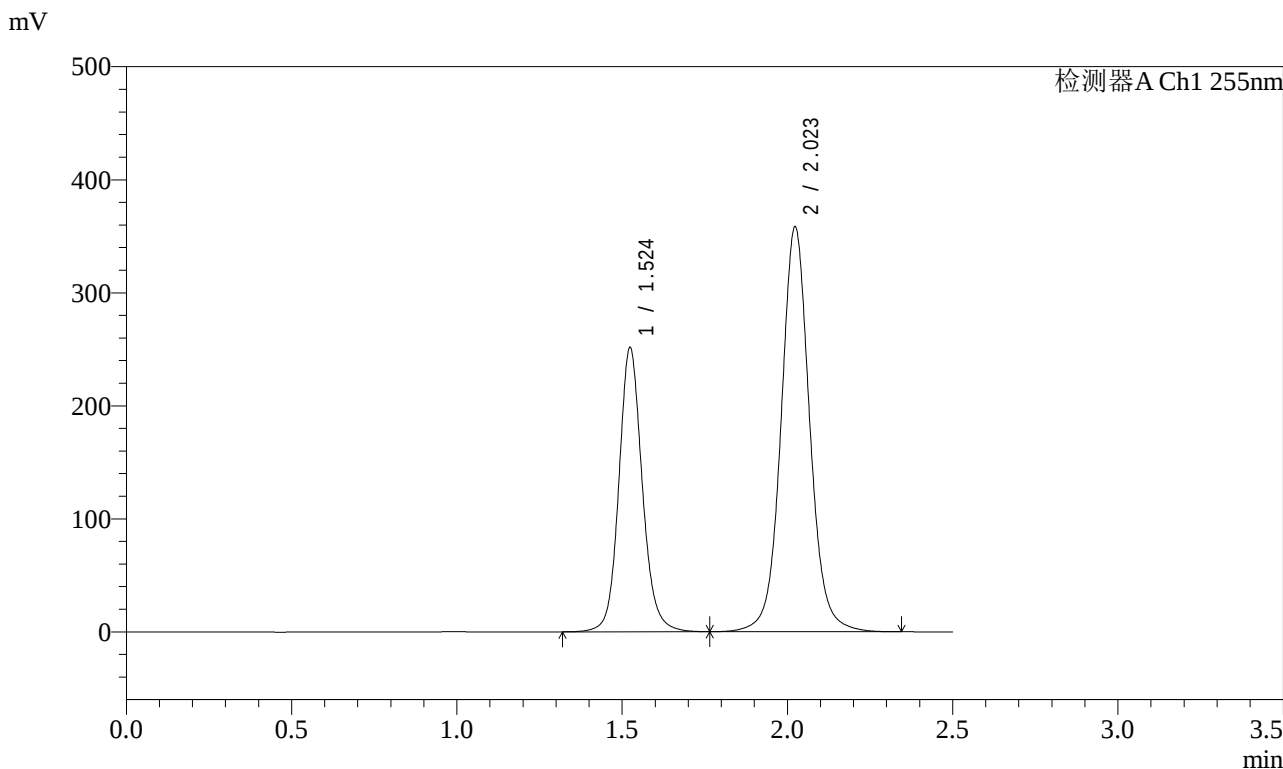
波长: 255nm

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	1.524	1240776	36.494	251907	2330	1.118	--
2	2.023	2159212	63.506	358780	2779	1.060	3.569
总计		3399988	100.000	610687			

图206 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2543-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-24

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:52:31

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:18

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

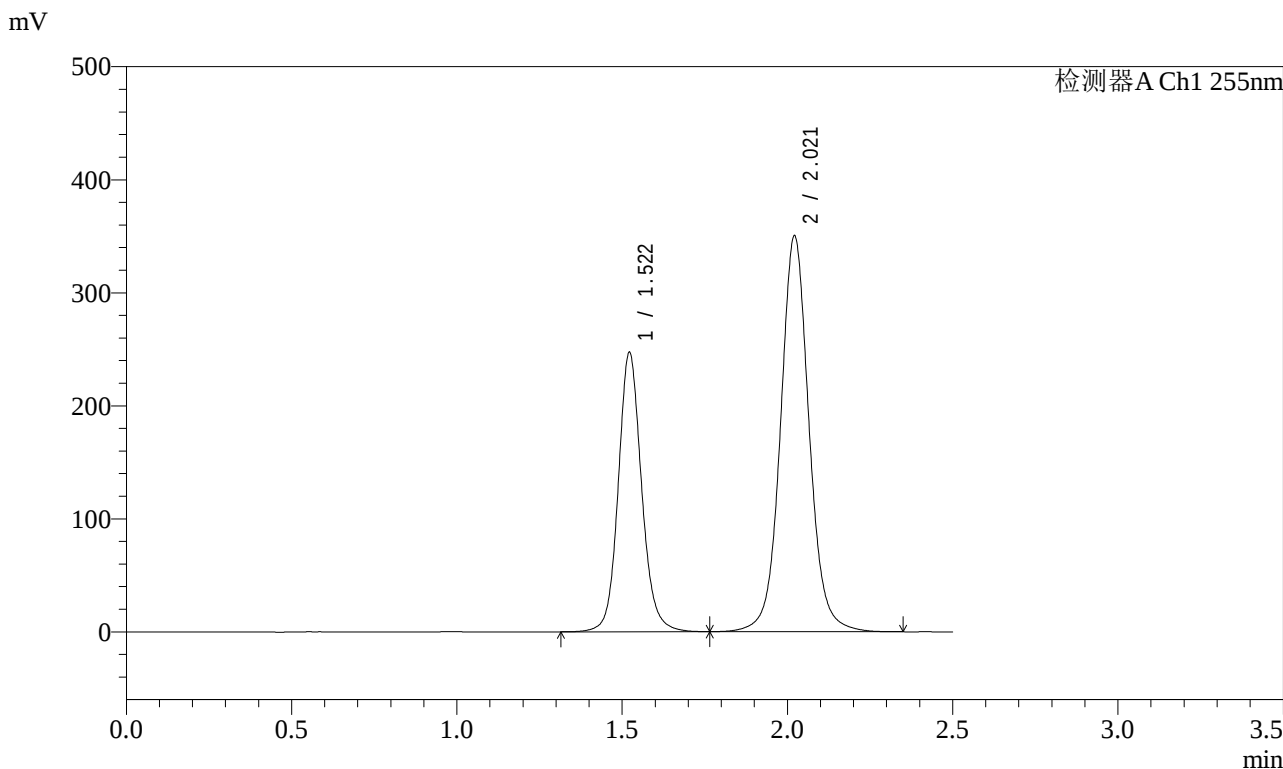
波长: 255nm

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	1.522	1217798	36.579	247293	2334	1.118	--
2	2.021	2111390	63.421	350154	2774	1.060	3.573
总计		3329187	100.000	597446			

图207 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2544-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-33

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:55:24

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:21

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

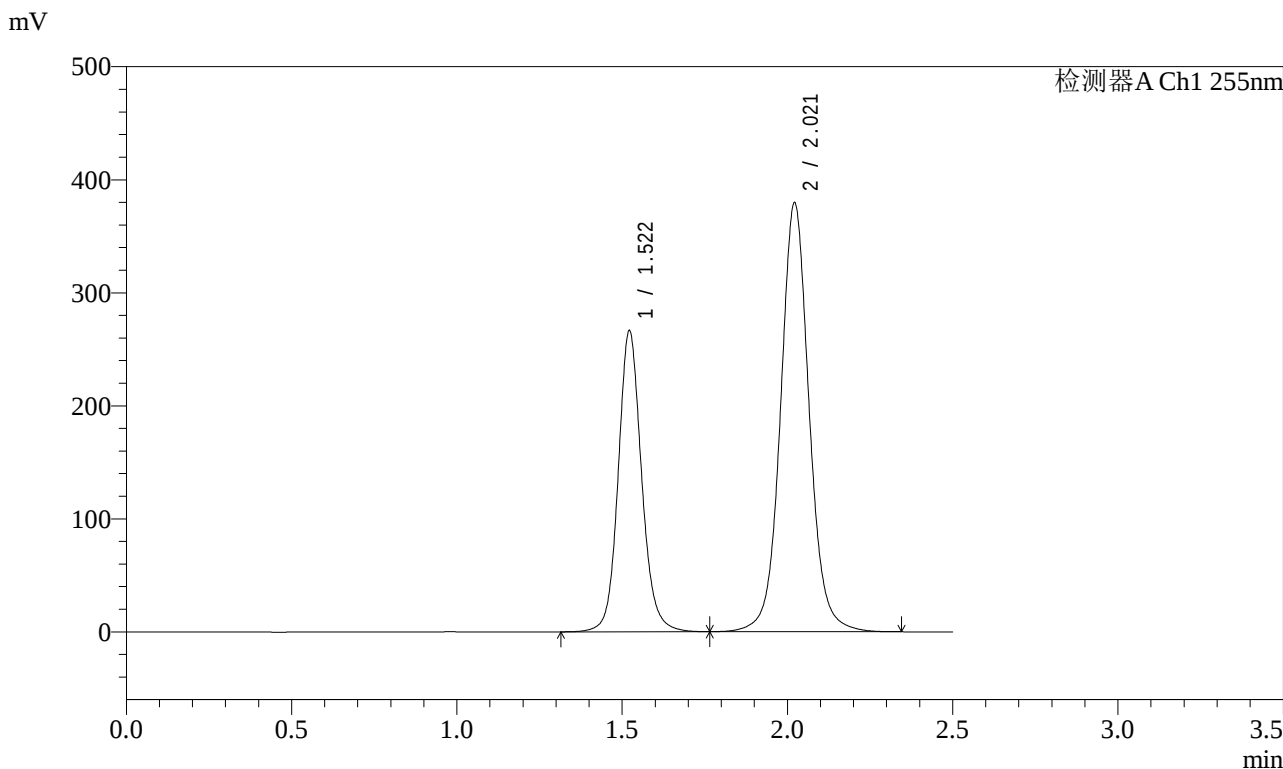
波长: 255nm

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	1.522	1313983	36.466	266486	2327	1.117	--
2	2.021	2289336	63.534	379574	2769	1.059	3.571
总计		3603319	100.000	646060			

图208 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2545-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-42

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 21:58:17

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

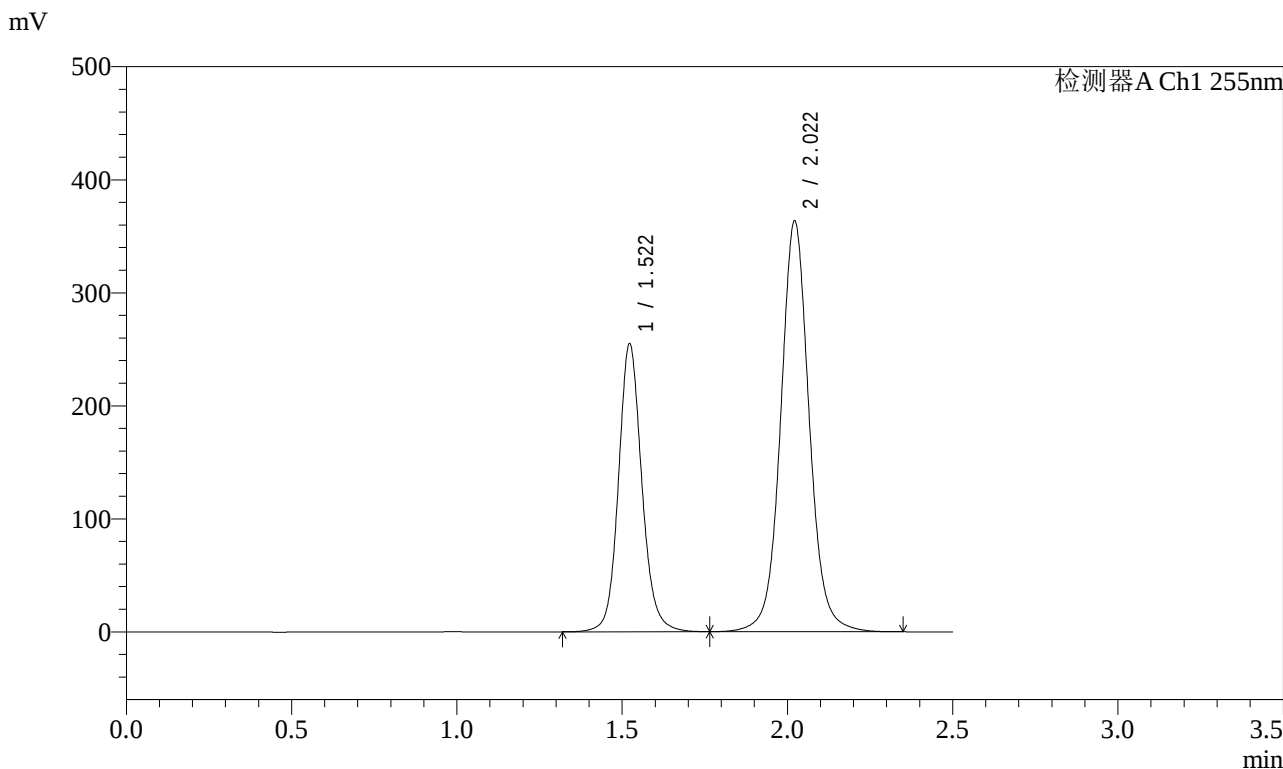
波长: 255nm

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	1.522	1255795	36.420	255165	2333	1.118	--
2	2.022	2192293	63.580	363574	2774	1.060	3.571
总计		3448088	100.000	618739			

图209 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2546-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-51

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:01:09

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:26

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

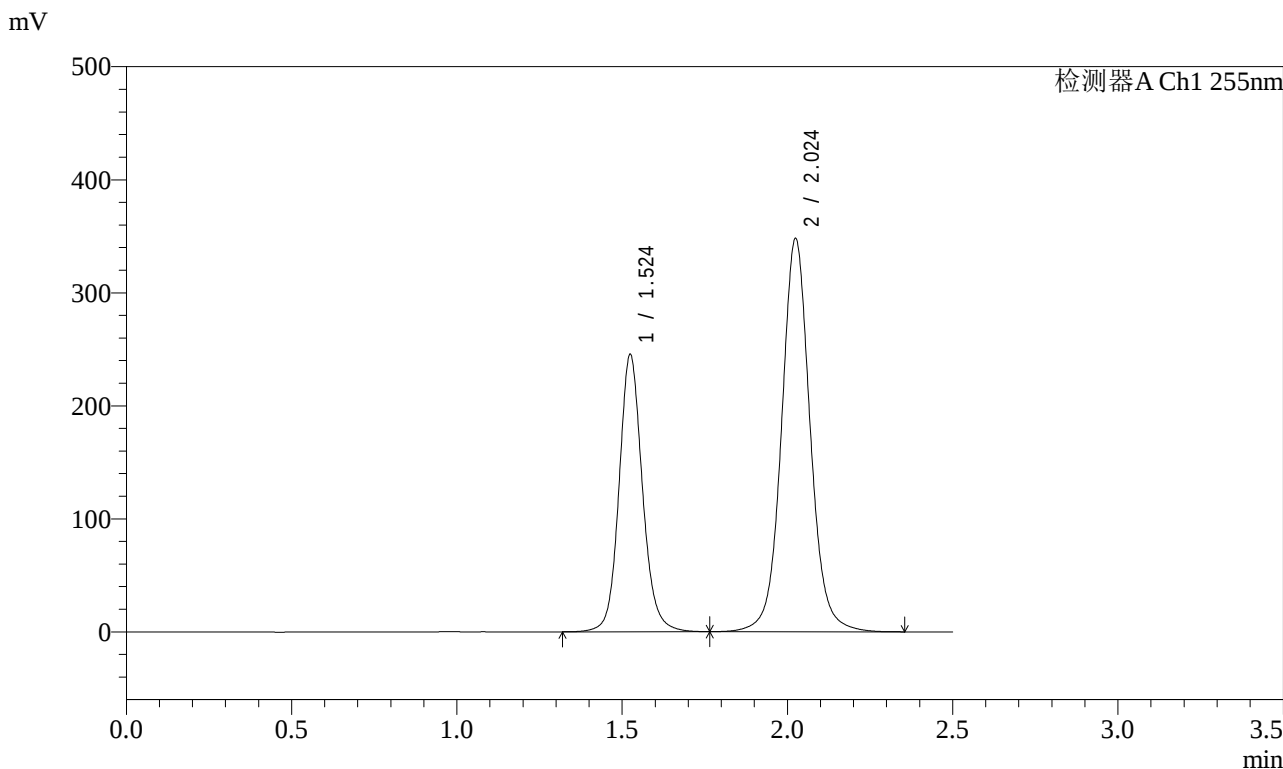
波长: 255nm

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	1.524	1210150	36.552	245613	2334	1.117	--
2	2.024	2100625	63.448	348242	2774	1.060	3.573
总计		3310774	100.000	593855			

图210 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2547-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-7

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:04:02

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:29

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

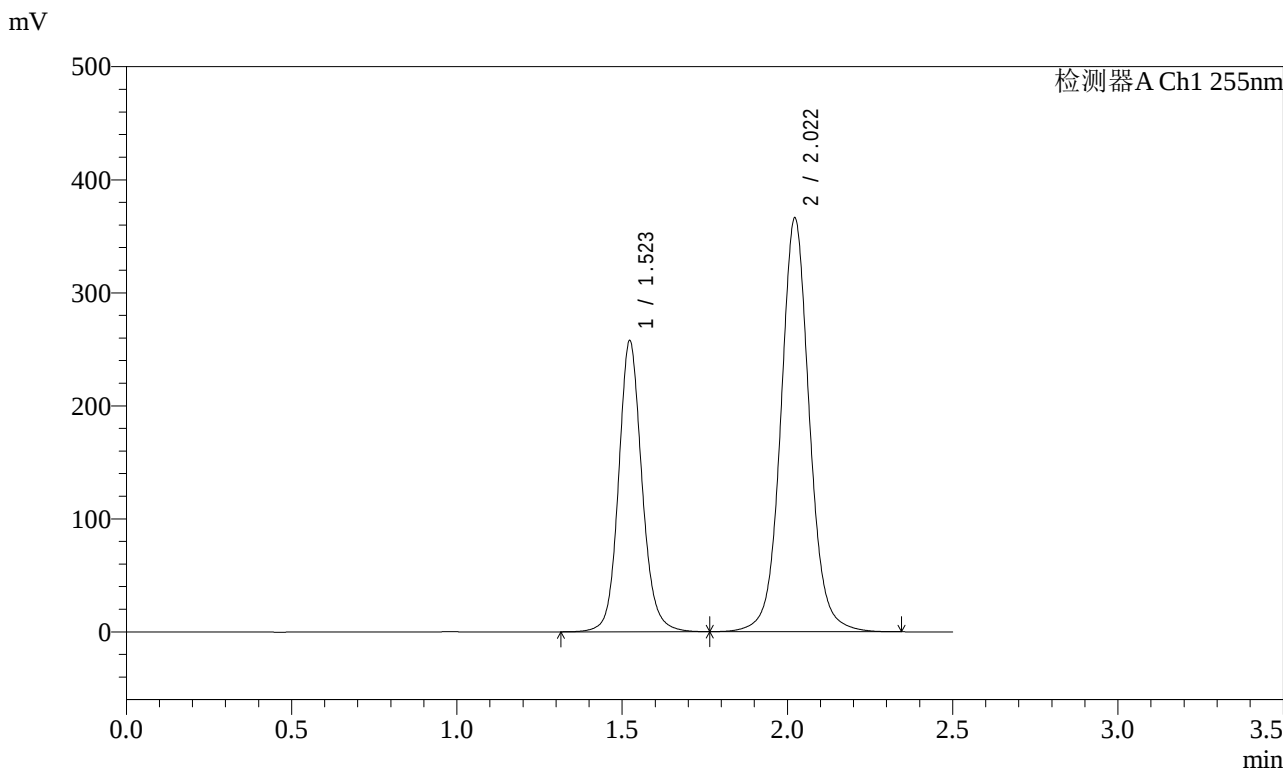
波长: 255nm

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	1.523	1269326	36.497	257956	2333	1.117	--
2	2.022	2208592	63.503	366403	2772	1.060	3.570
总计		3477918	100.000	624358			

图211 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2548-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-16

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:06:56

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:31

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

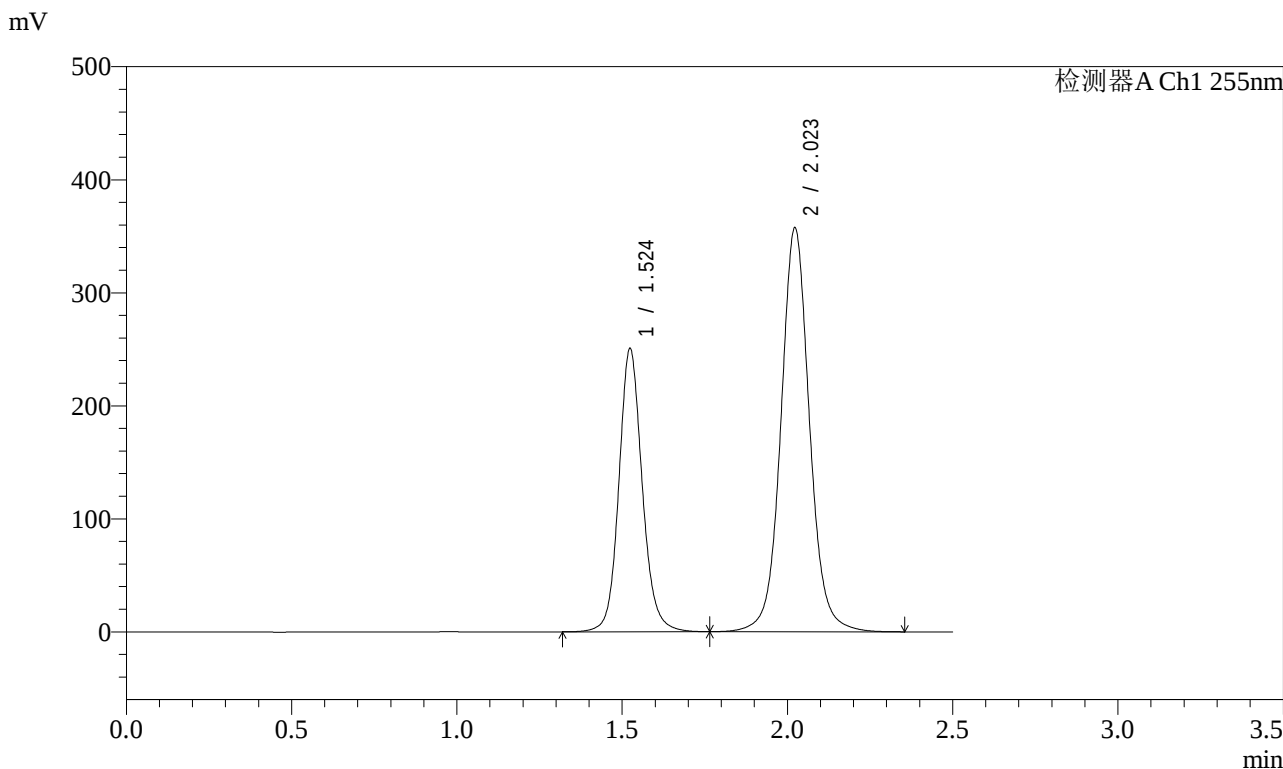
波长: 255nm

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	1.524	1233323	36.414	251023	2344	1.118	--
2	2.023	2153607	63.586	357710	2778	1.060	3.571
总计		3386930	100.000	608733			

图212 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2549-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-25

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:09:50

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:35

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

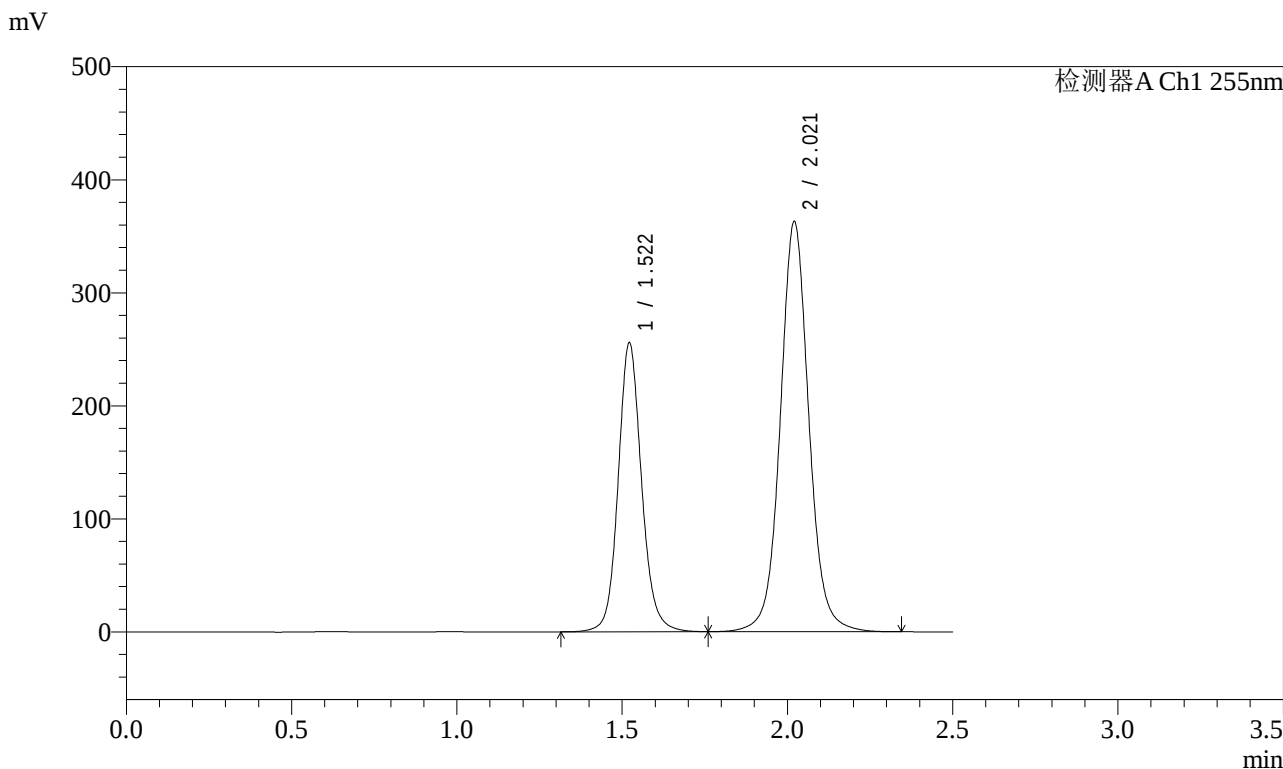
波长: 255nm

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	1.522	1260191	36.546	255749	2331	1.117	--
2	2.021	2188018	63.454	362636	2768	1.060	3.568
总计		3448208	100.000	618385			

图213 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2550-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-34

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:12:43

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:37

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

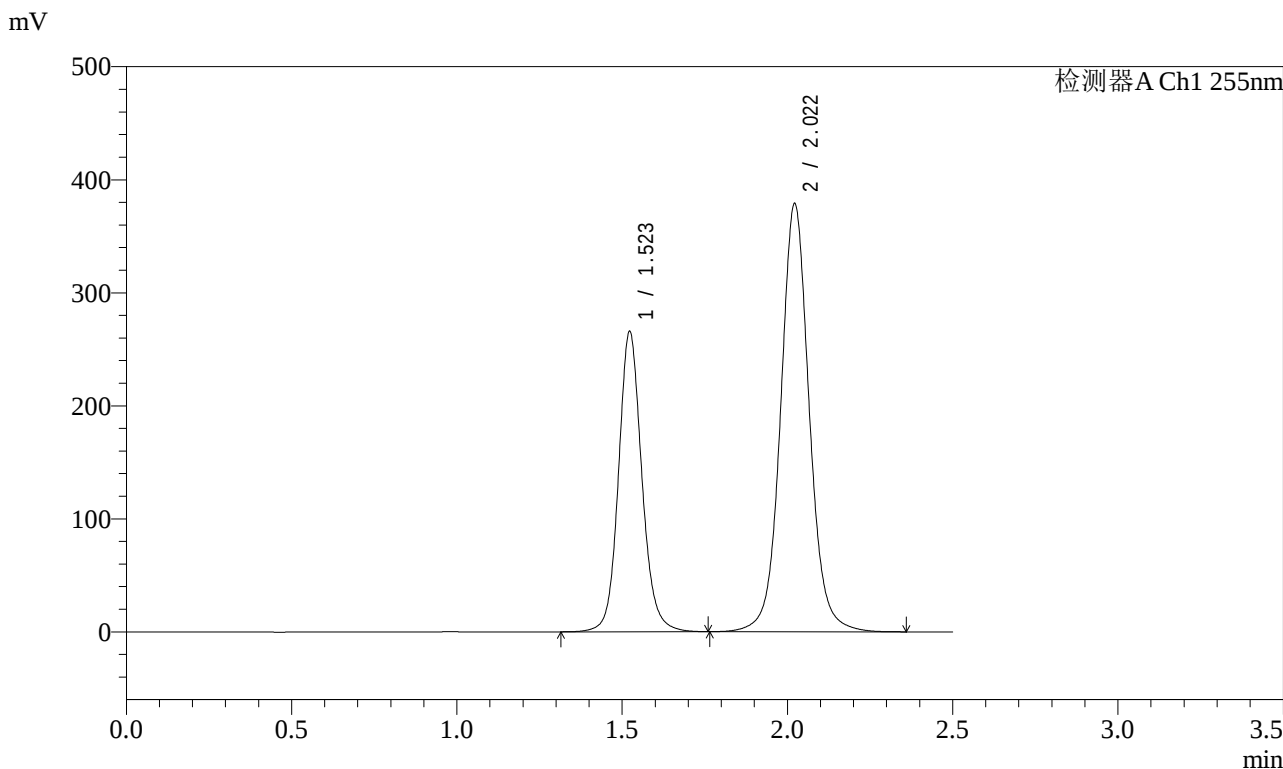
波长: 255nm

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	1.523	1309804	36.437	266072	2331	1.118	--
2	2.022	2284911	63.563	378980	2774	1.060	3.570
总计		3594714	100.000	645052			

图214 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2551-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-43

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:15:36

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

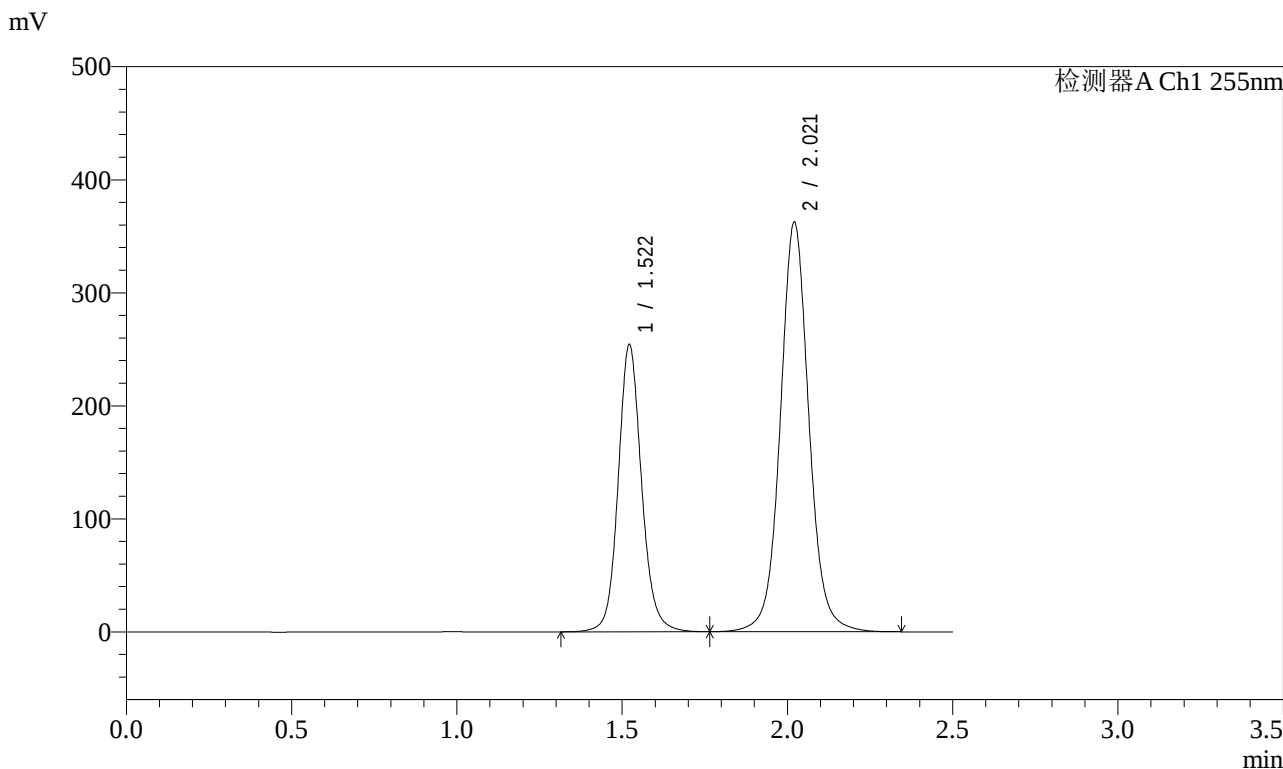
波长: 255nm

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	1.522	1252046	36.426	254231	2333	1.116	--
2	2.021	2185153	63.574	362100	2769	1.059	3.569
总计		3437198	100.000	616331			

图215 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)-pH6.8介质-桨法-50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°C

数据文件名 : RC\$SMF-4022 - 0-225/26-2552-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-52

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:18:28

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

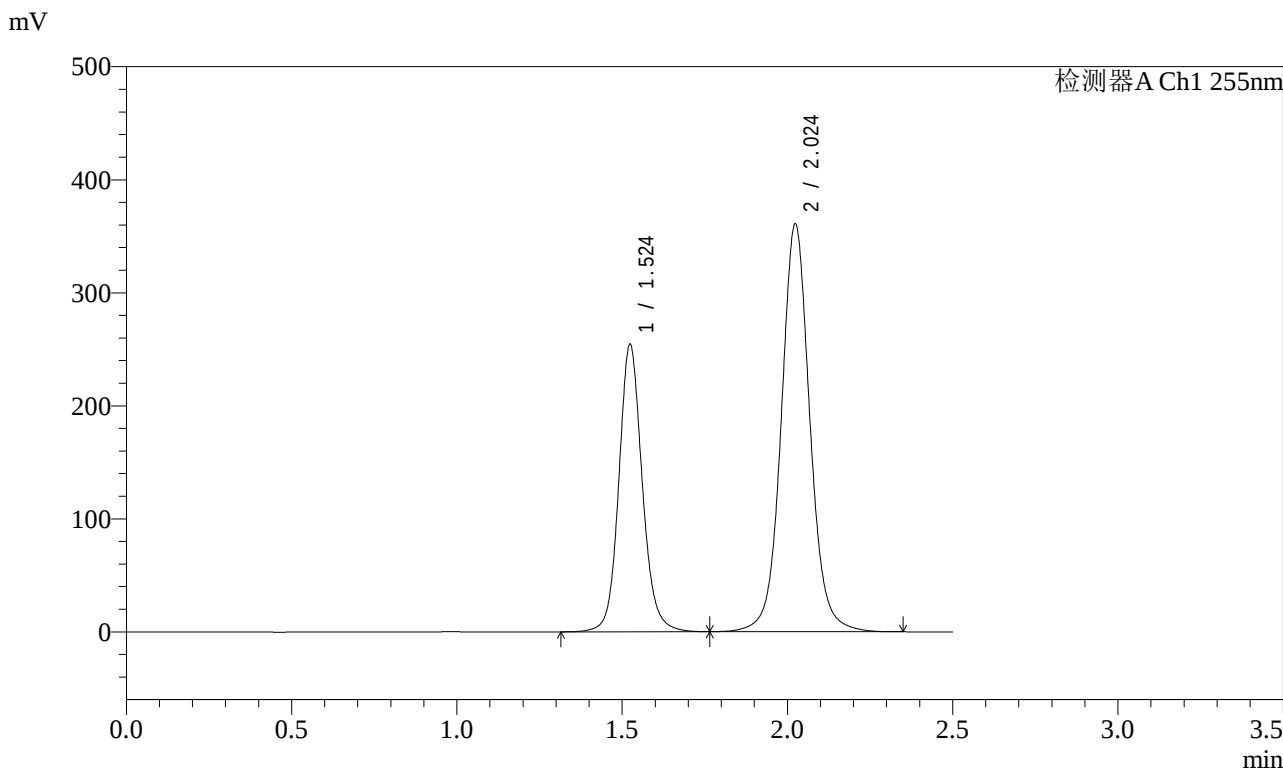
波长: 255nm

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	1.524	1254760	36.554	254744	2333	1.117	--
2	2.024	2177885	63.446	361276	2773	1.060	3.572
总计		3432645	100.000	616020			

图216 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2553-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-8

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:21:22

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

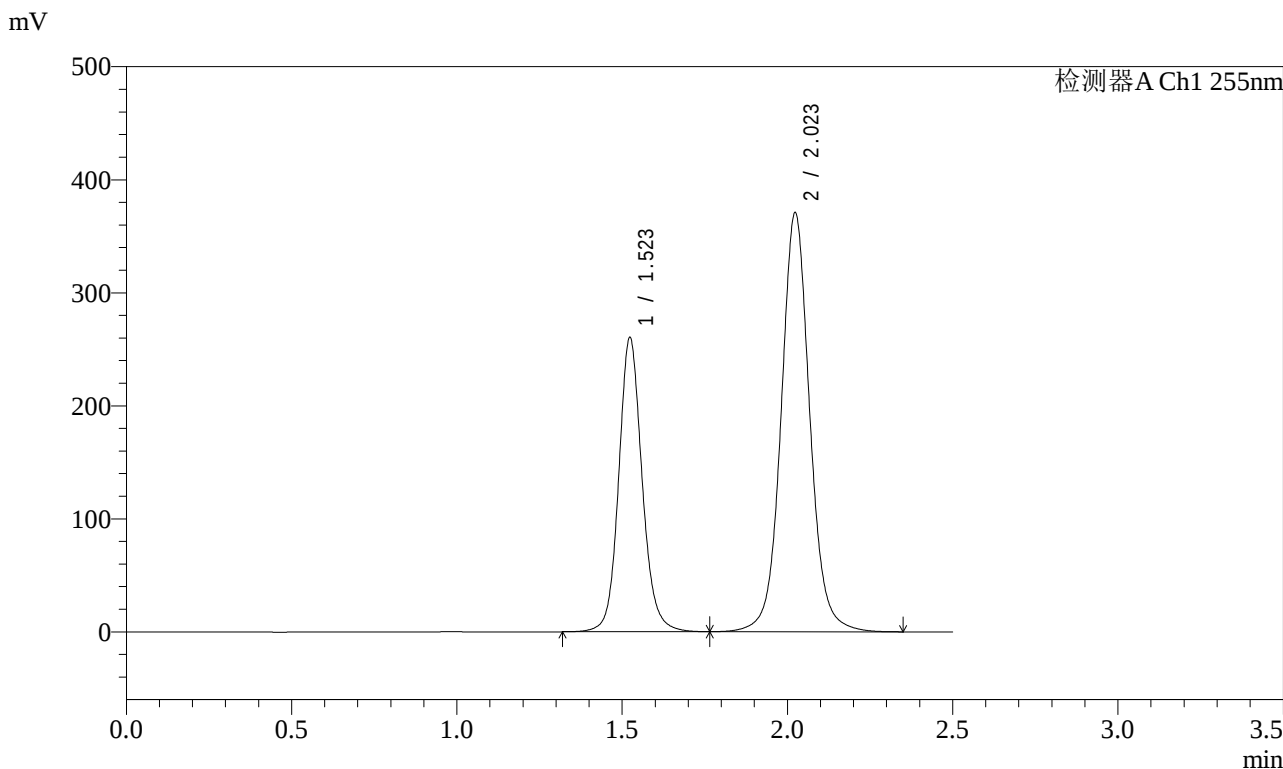
波长: 255nm

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	1.523	1284547	36.449	260737	2329	1.117	--
2	2.023	2239724	63.551	371249	2768	1.060	3.570
总计		3524271	100.000	631986			

图217 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2554-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-17

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:24:16

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:49

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

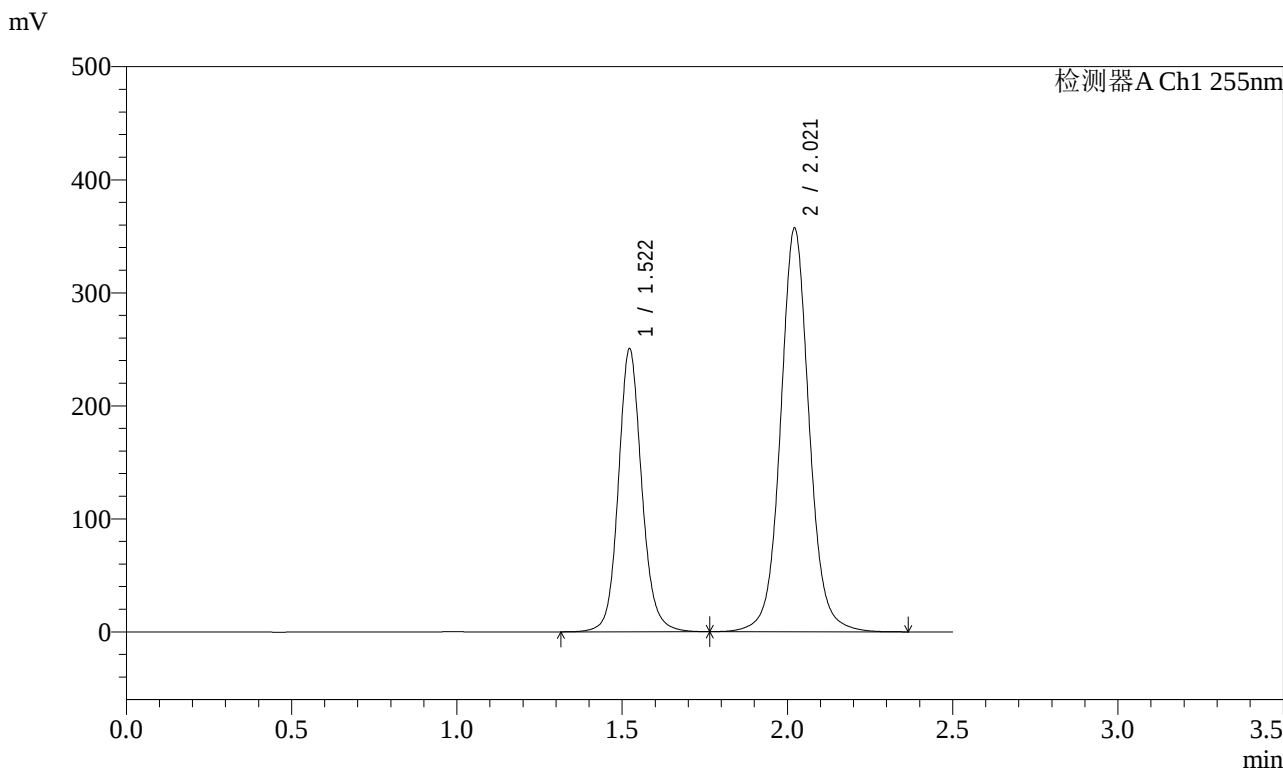
波长: 255nm

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	1.522	1234170	36.410	250664	2330	1.117	--
2	2.021	2155433	63.590	357054	2766	1.060	3.568
总计		3389602	100.000	607718			

图218 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2555-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-26

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:27:10

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:52

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

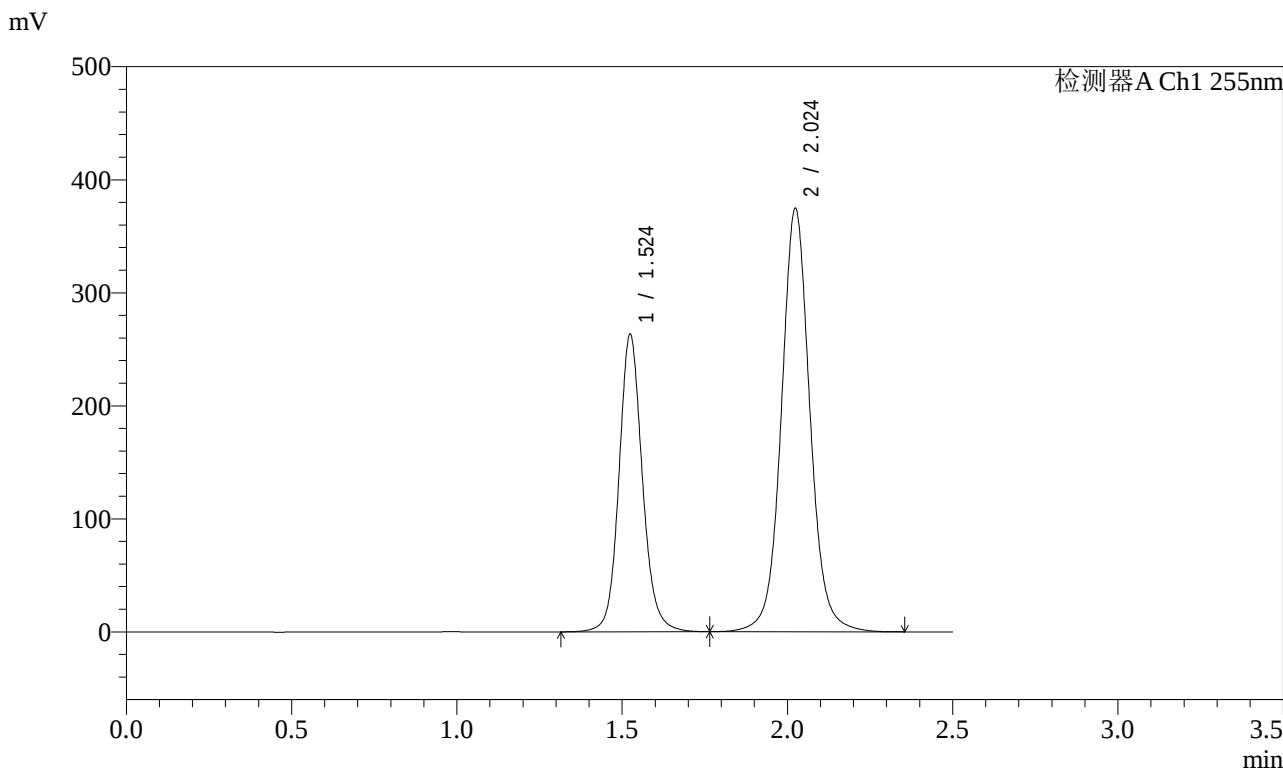
波长: 255nm

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	1.524	1299044	36.508	263598	2330	1.117	--
2	2.024	2259229	63.492	374983	2777	1.060	3.571
总计		3558273	100.000	638581			

图219 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2556-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-35

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:30:04

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:55

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

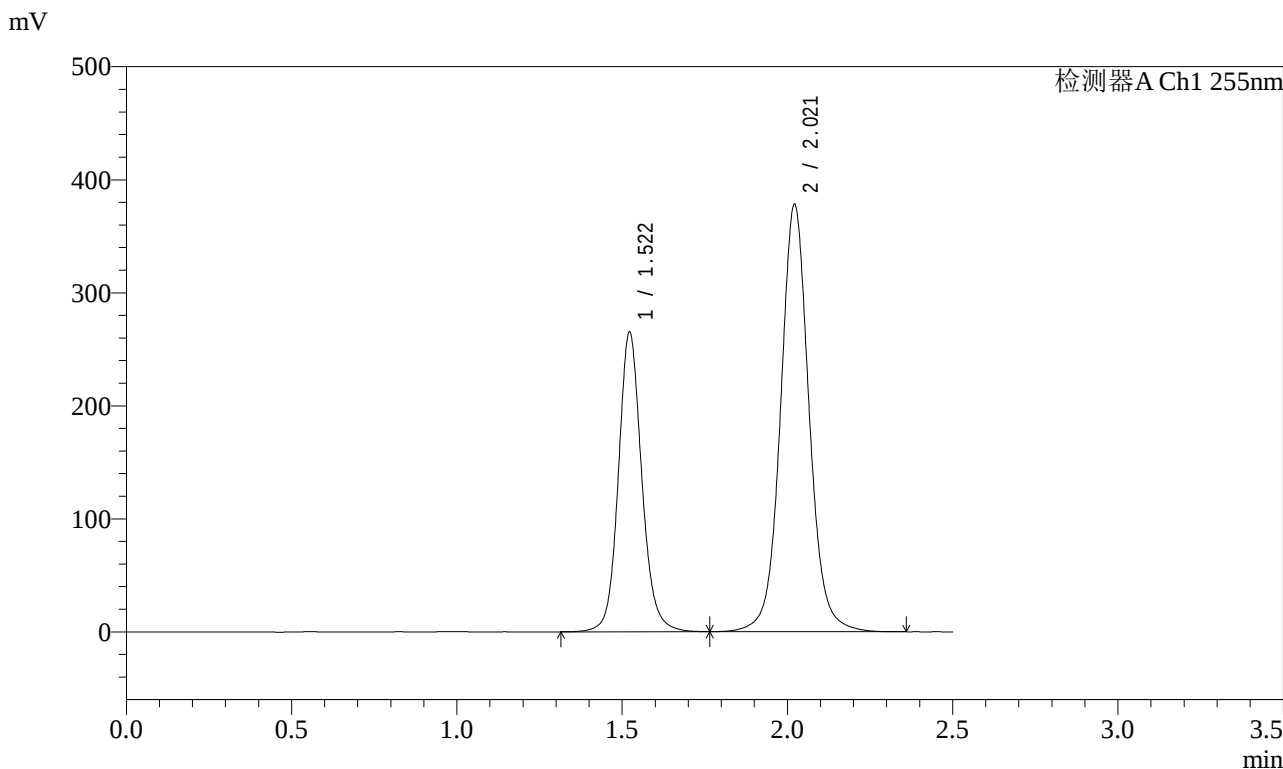
波长: 255nm

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	1.522	1306861	36.443	265456	2332	1.117	--
2	2.021	2279192	63.557	378102	2773	1.060	3.569
总计		3586053	100.000	643558			

图220 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2557-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-44

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:32:57

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:58:58

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

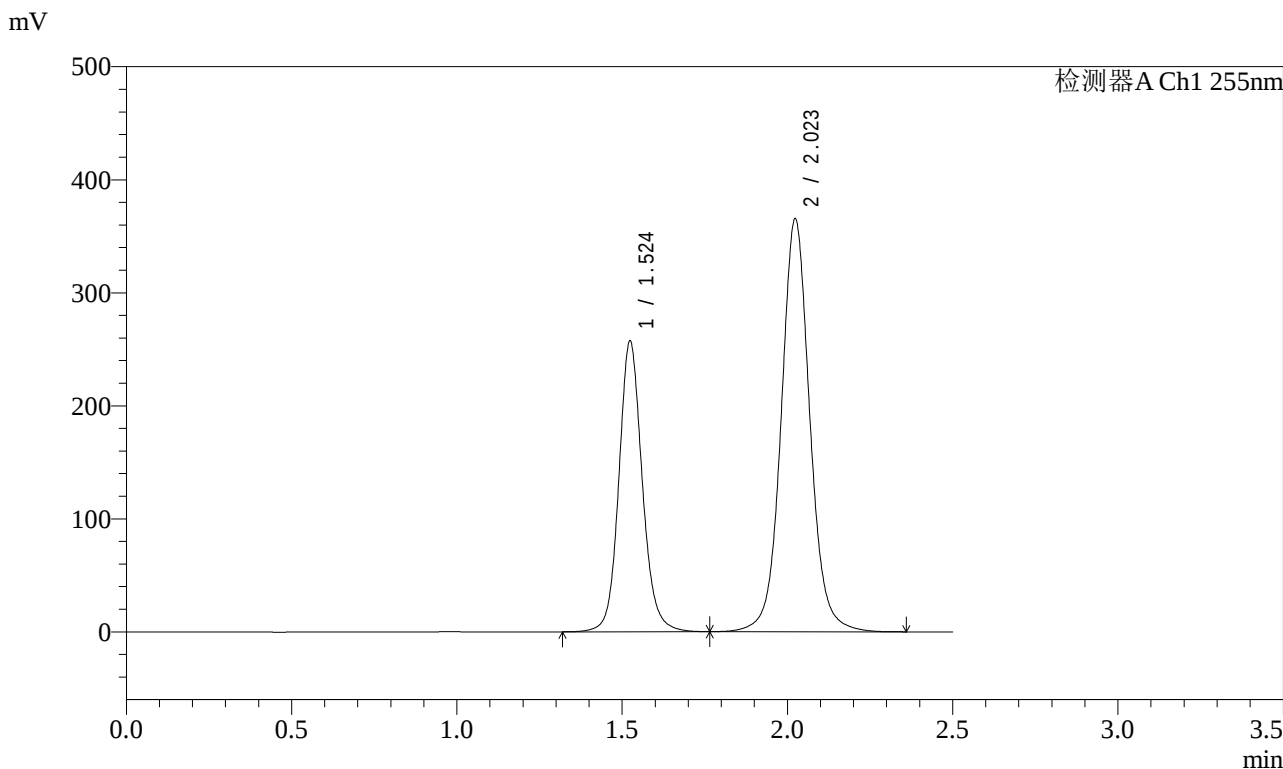
波长: 255nm

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	1.524	1269343	36.522	257692	2330	1.118	--
2	2.023	2206195	63.478	365859	2771	1.060	3.569
总计		3475538	100.000	623551			

图221 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2558-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-53

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:35:51

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:59:01

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

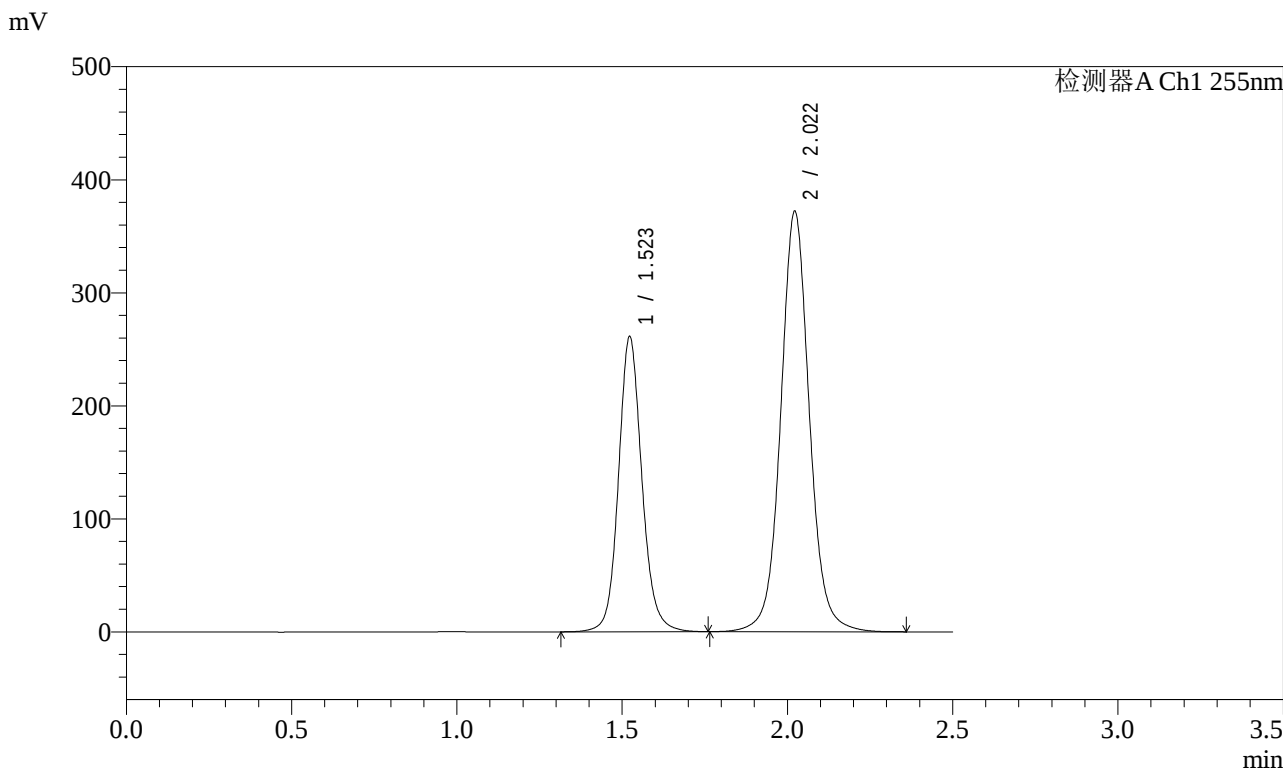
波长: 255nm

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	1.523	1287860	36.444	261465	2329	1.118	--
2	2.022	2245904	63.556	372201	2767	1.060	3.568
总计		3533764	100.000	633665			

图222 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2559-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:38:43

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:59:03

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

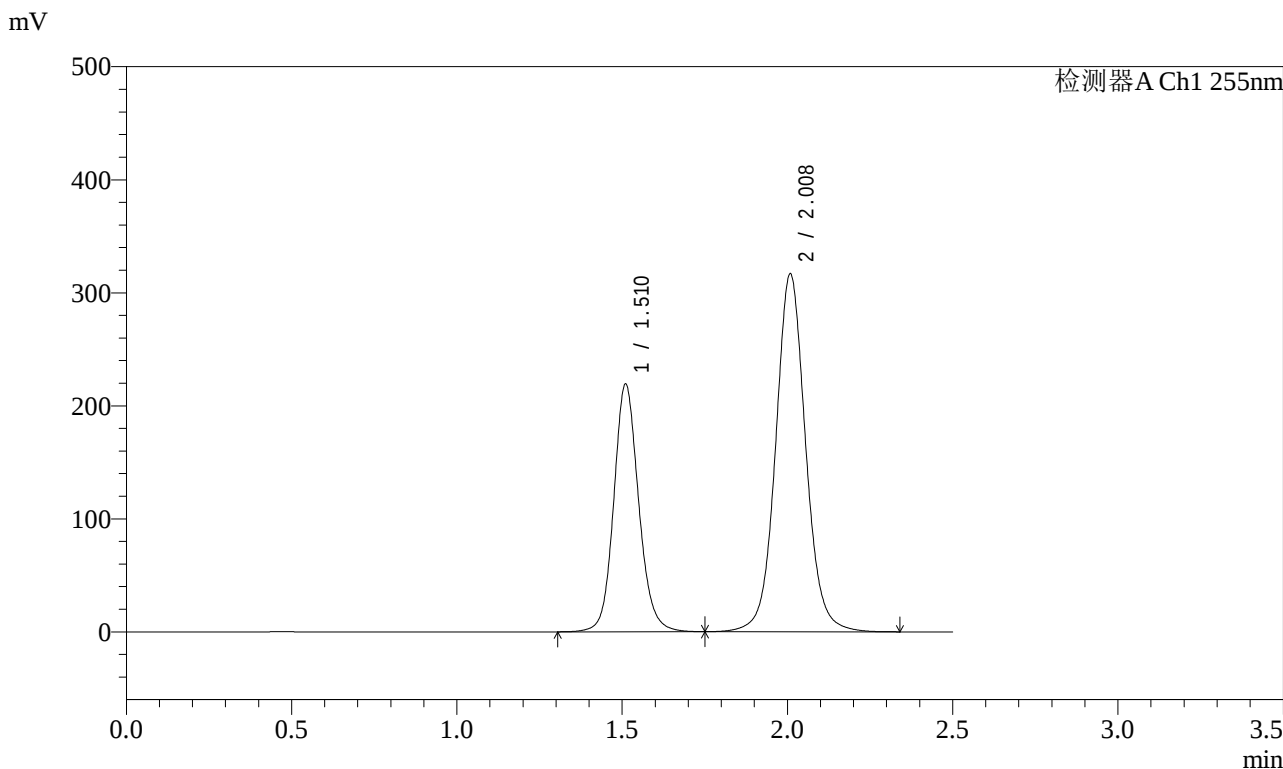
波长: 255nm

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	1151729	36.533	219217	1995	1.123	--
2	2.008	2000876	63.467	317017	2470	1.063	3.357
总计		3152605	100.000	536235			

图223 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)-pH6.8介质-桨法-50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 - 0-225/26-2560-2 - cbzj-200mg-TYN28p-pH6.8jz-jf50z-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 : 4-27

进样体积 : 10 μl

进样时间 : 2025/01/14 22:41:37

处理时间(V2) : 2025/01/15 08:59:06

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 1.5ml/min

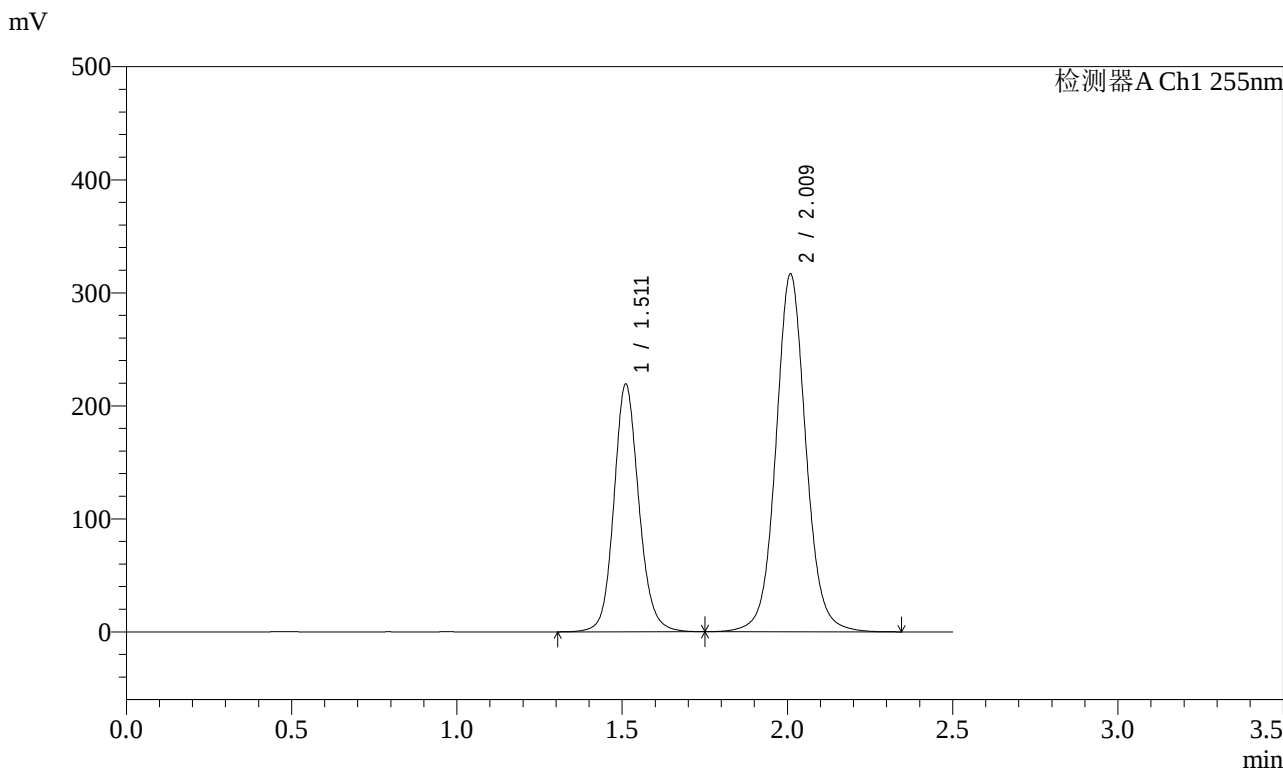
波长: 255nm

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	1151576	36.529	218941	2001	1.123	--
2	2.009	2000945	63.471	316849	2471	1.063	3.359
总计		3152521	100.000	535790			

图224 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)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2