

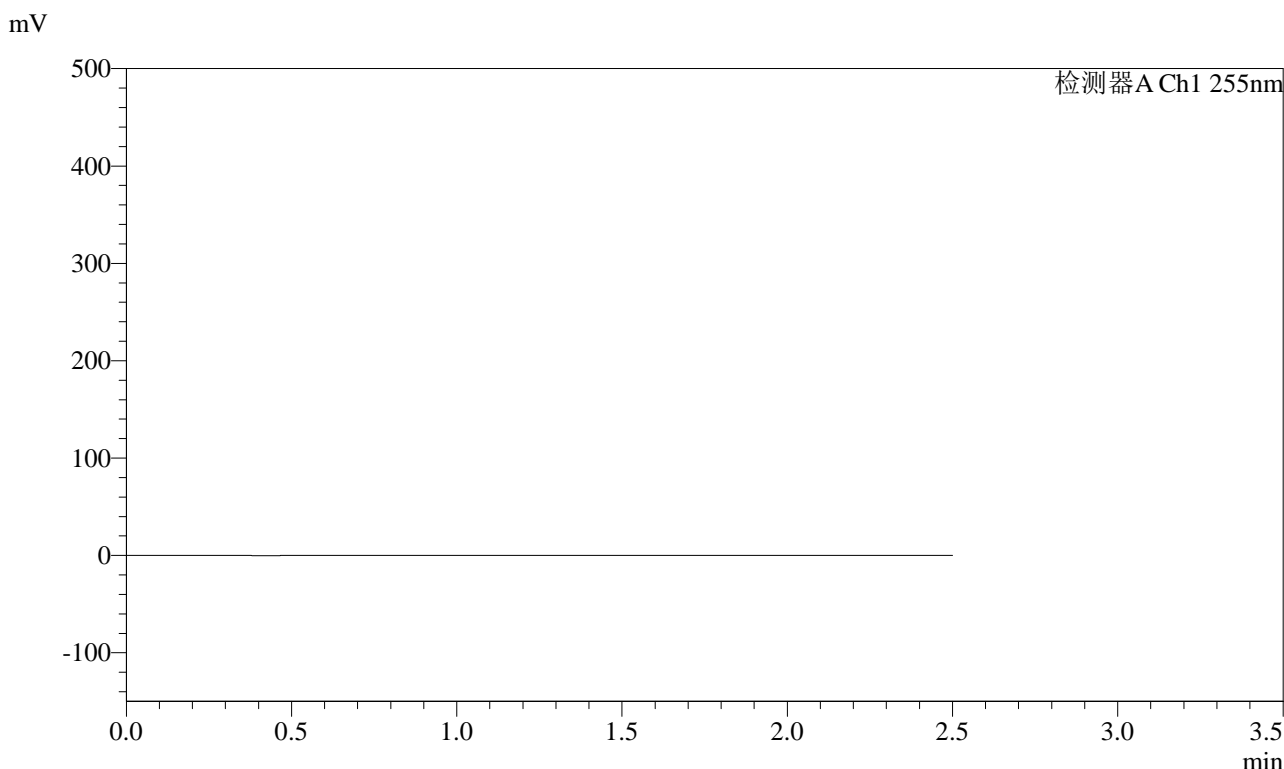


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6096-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

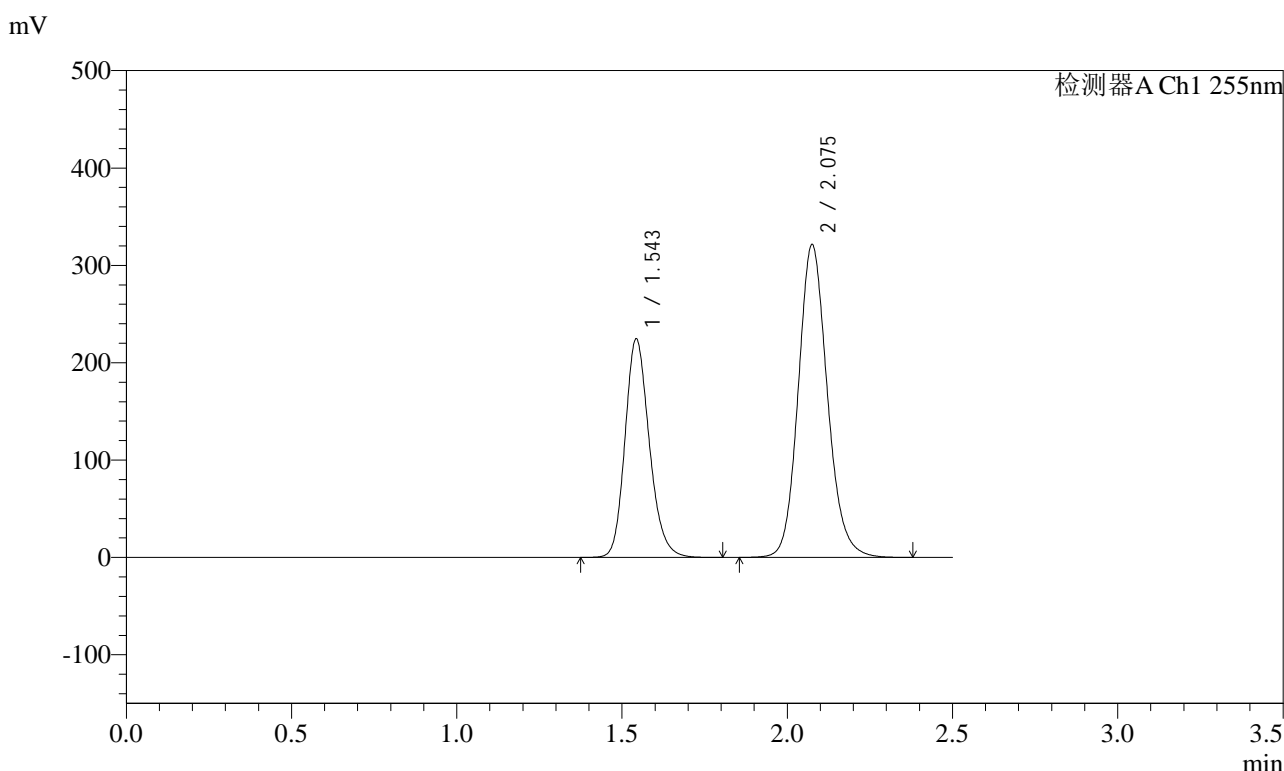
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6097-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

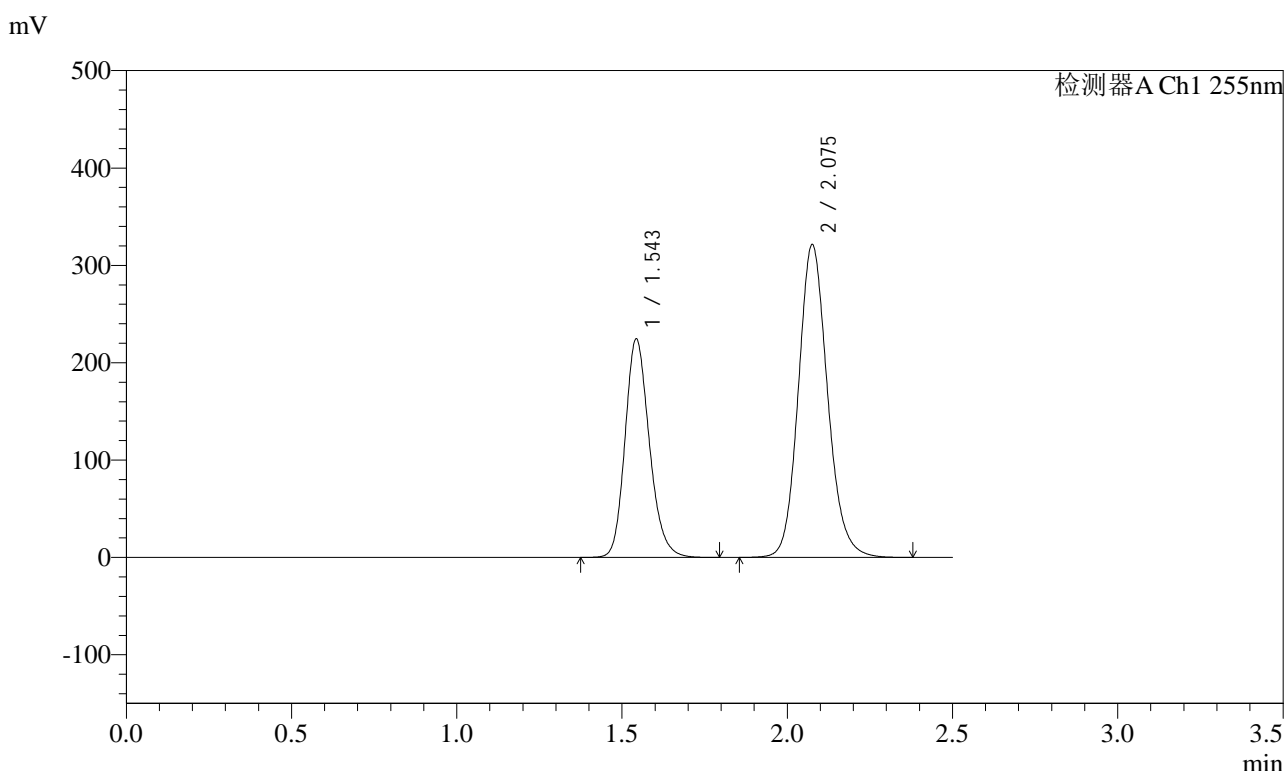
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	1149977	36.875	224731	2148	1.189	--
2	2.075	1968638	63.125	321287	2735	1.138	3.646
总计		3118615	100.000	546017			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6098-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:38:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

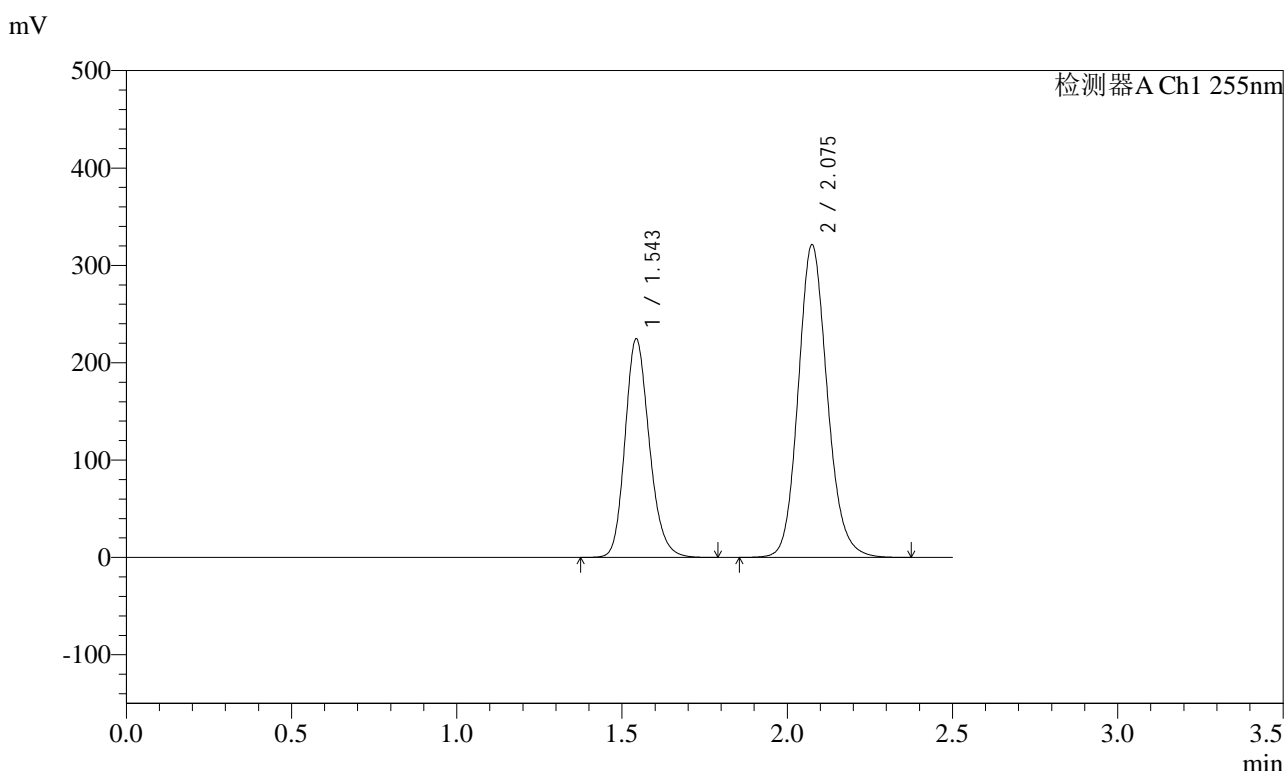
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	1150390	36.805	224682	2144	1.189	--
2	2.075	1975209	63.195	321190	2720	1.137	3.641
总计		3125599	100.000	545873			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6099-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:41:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

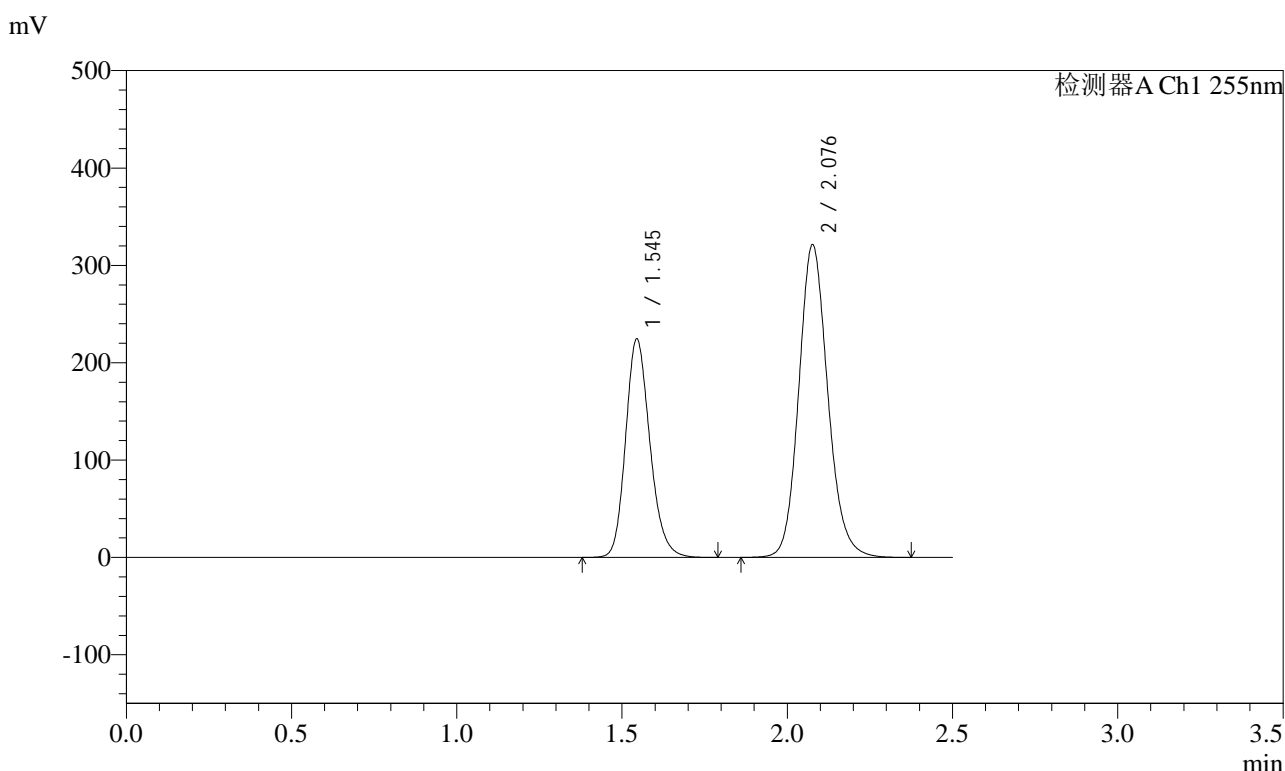
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	1149958	36.900	224771	2147	1.189	--
2	2.075	1966469	63.100	321329	2742	1.137	3.647
总计		3116427	100.000	546101			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6100-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

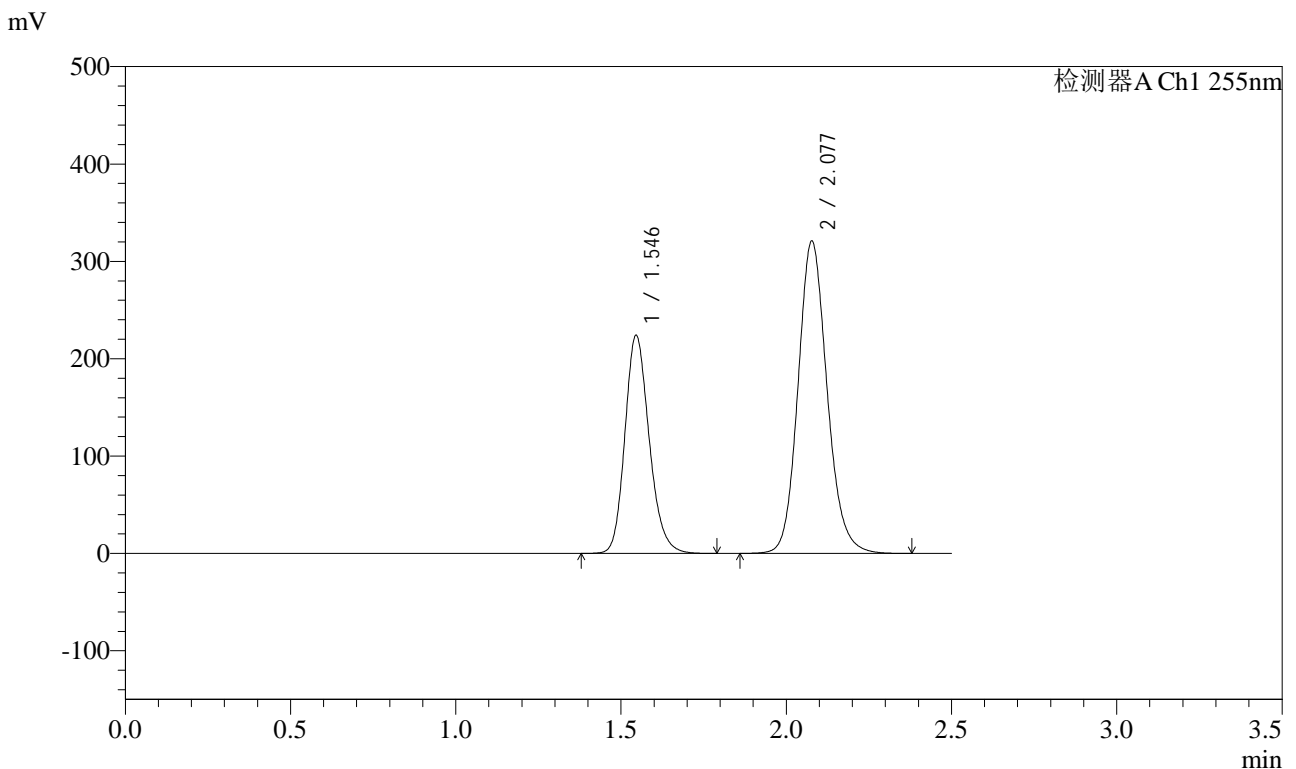
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	1148978	36.903	224510	2153	1.188	--
2	2.076	1964521	63.097	321166	2749	1.138	3.647
总计		3113498	100.000	545675			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6101-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

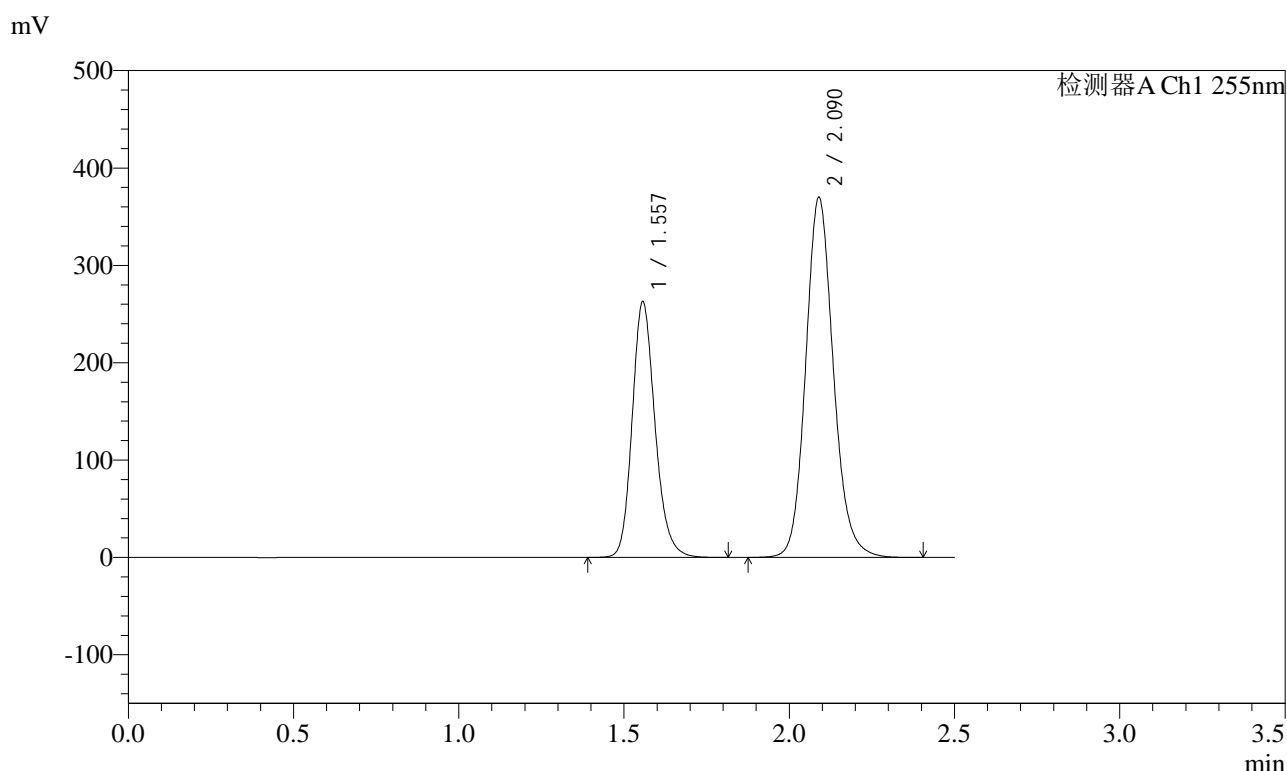
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	1147011	36.885	223852	2155	1.189	--
2	2.077	1962722	63.115	320983	2750	1.137	3.647
总计		3109733	100.000	544834			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6102-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:50:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

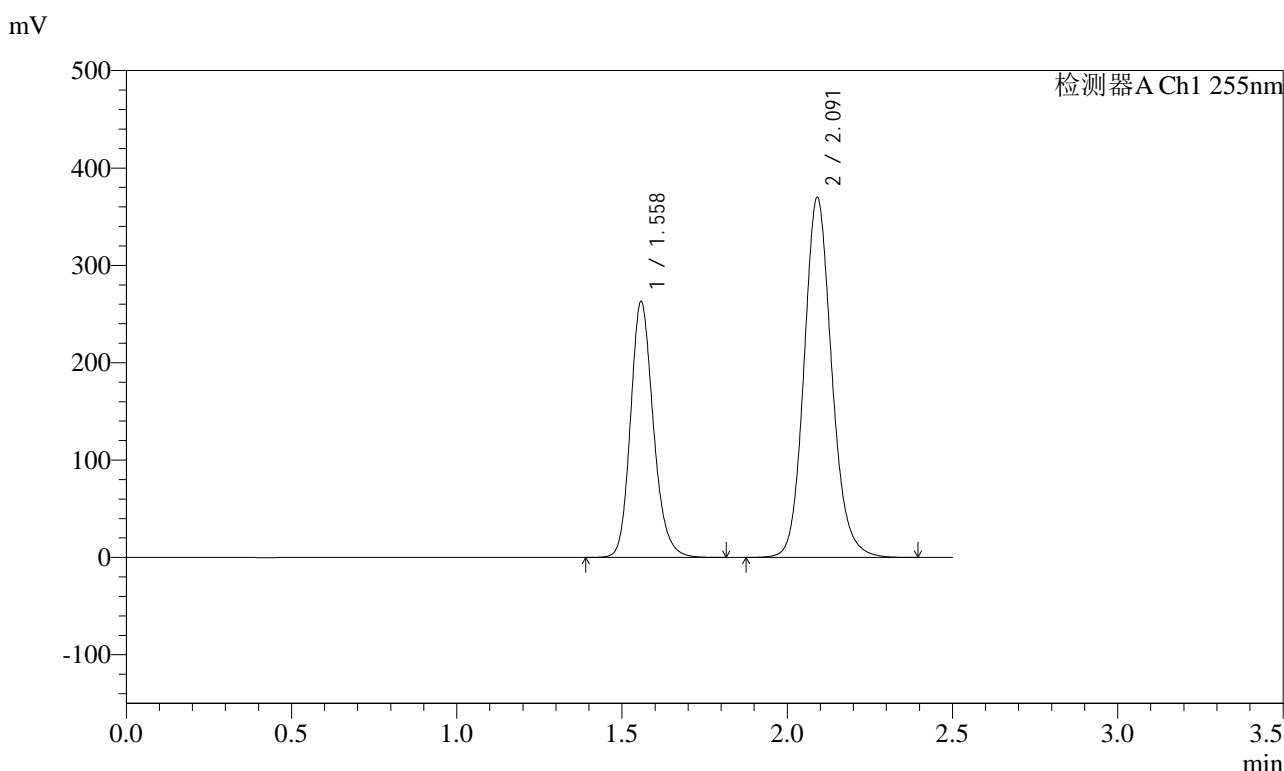
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1264514	36.930	262748	2500	1.187	--
2	2.090	2159582	63.070	370028	3075	1.136	3.872
总计		3424096	100.000	632776			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 1.5ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6103-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

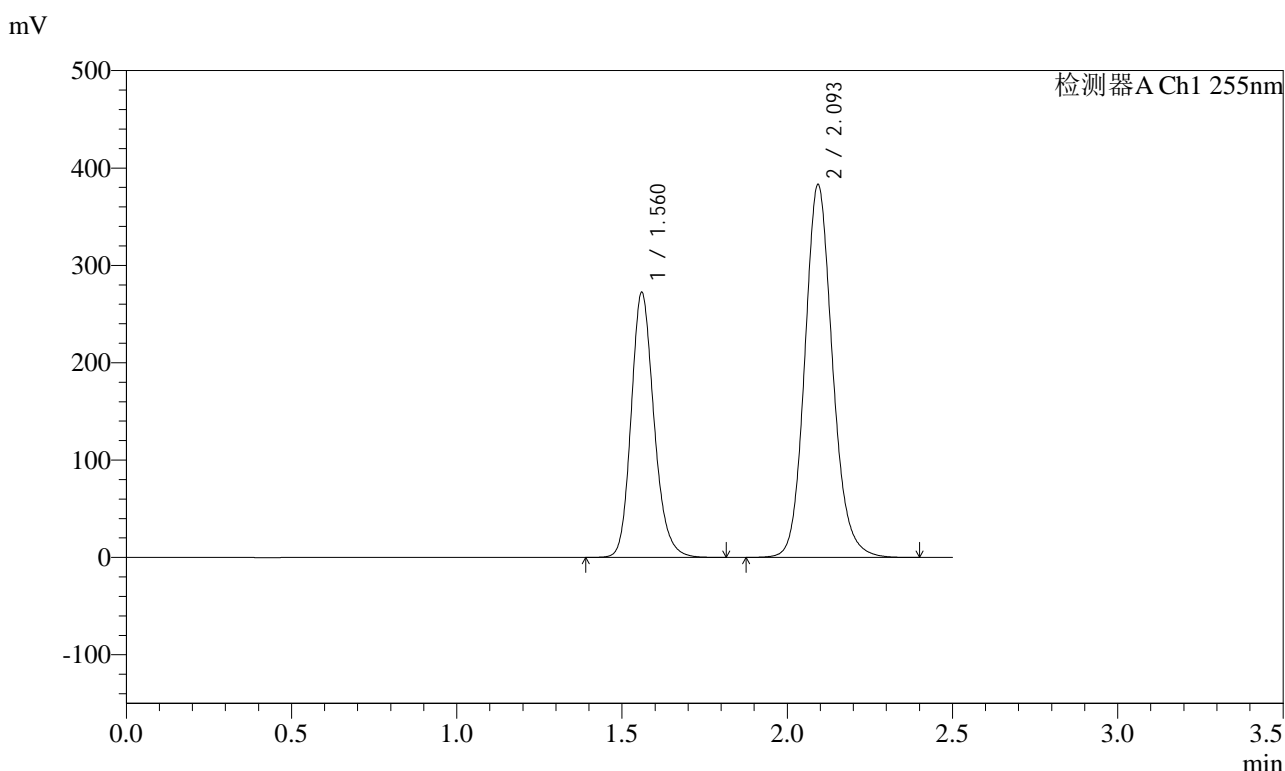
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1263817	36.921	263048	2500	1.185	--
2	2.091	2159205	63.079	369457	3078	1.136	3.871
总计		3423021	100.000	632504			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6104-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:25:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

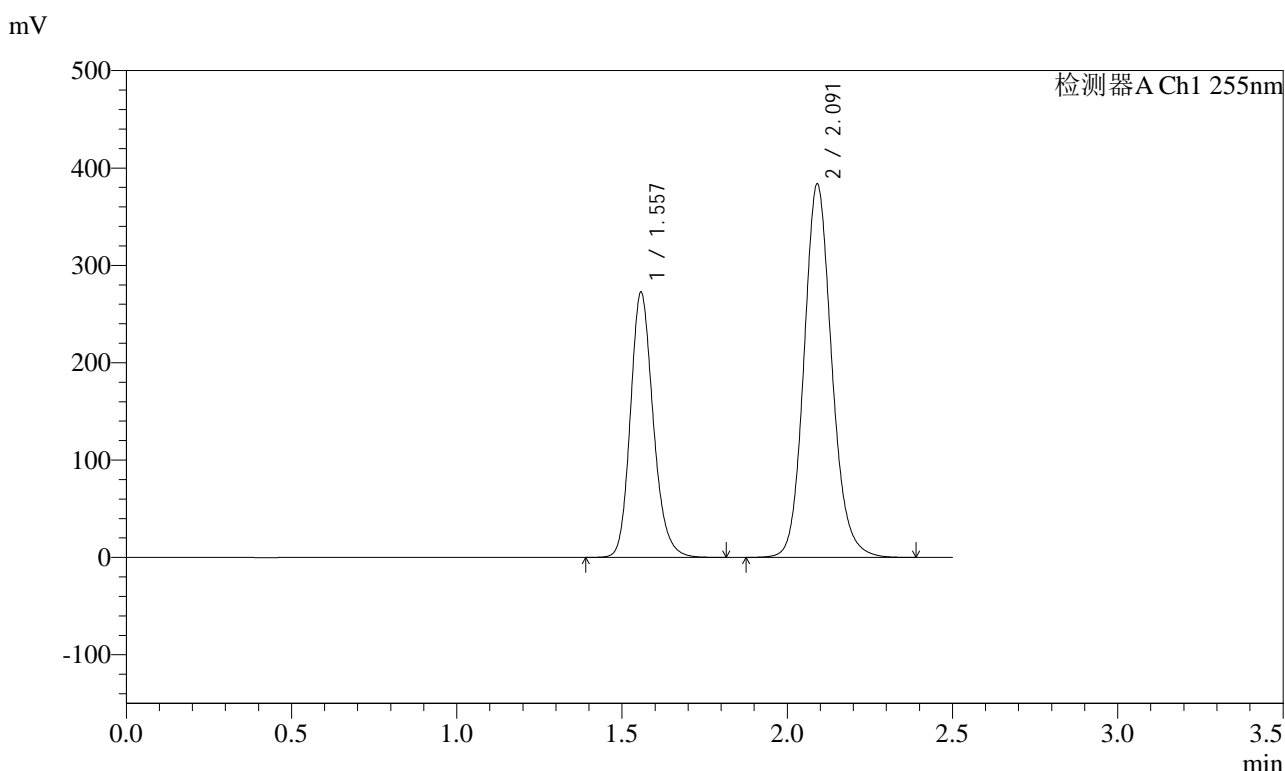
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	1310822	36.955	272521	2506	1.187	--
2	2.093	2236267	63.045	383505	3088	1.135	3.875
总计		3547088	100.000	656026			

图9 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6105-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 15:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

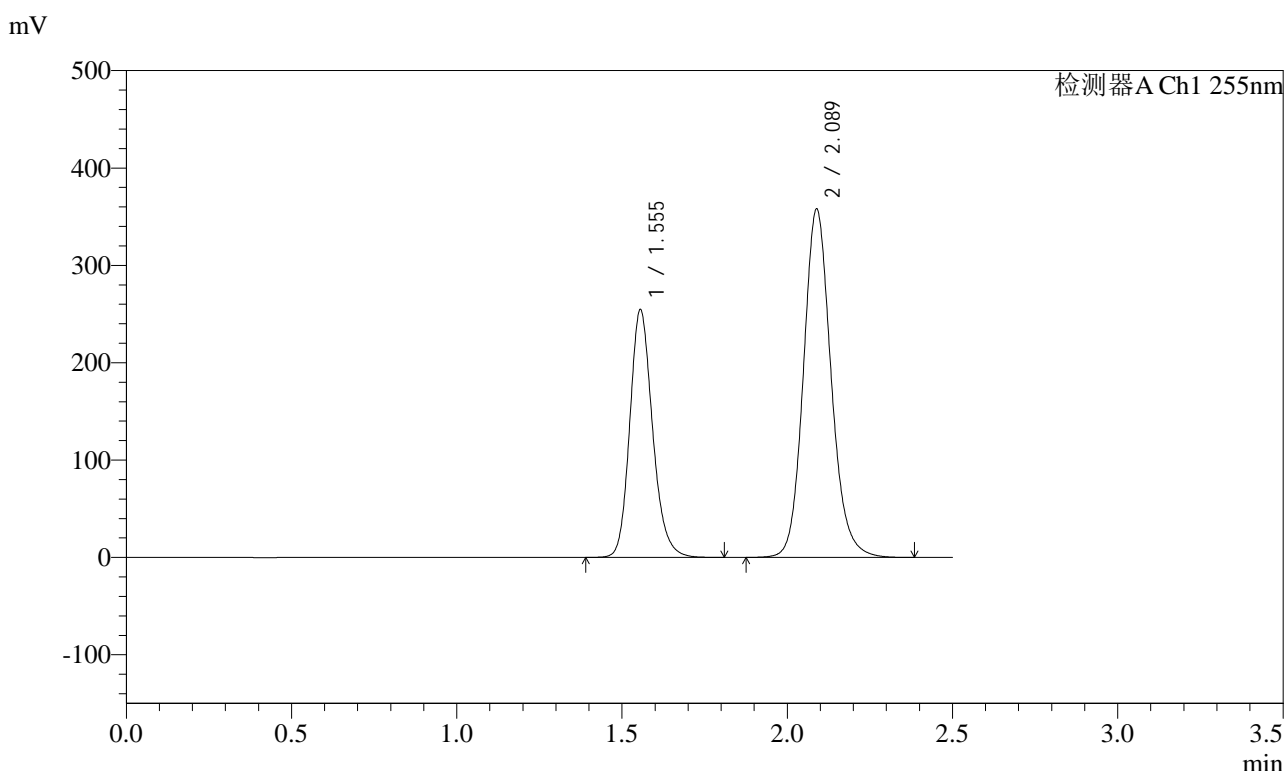
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1310142	36.871	272748	2504	1.185	--
2	2.091	2243192	63.129	383253	3067	1.135	3.872
总计		3553334	100.000	656001			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6106-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:01:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

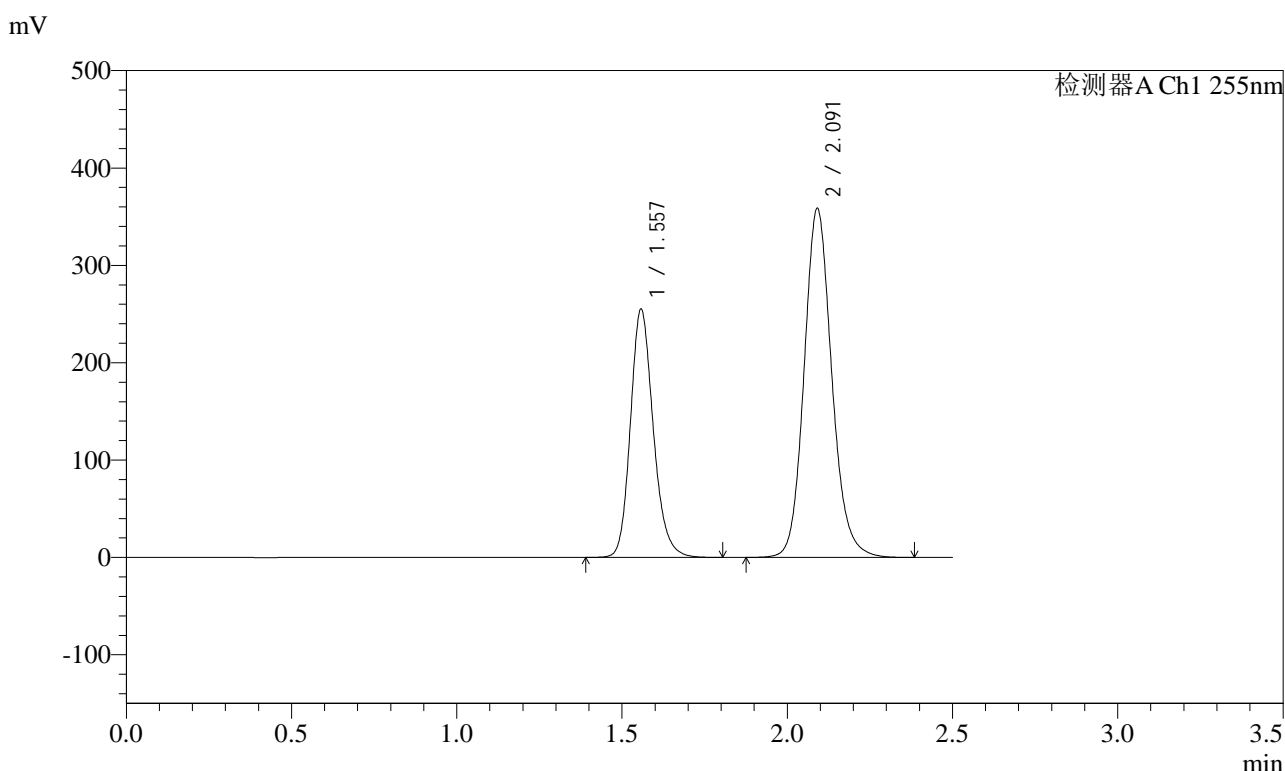
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1221683	36.951	254343	2509	1.184	--
2	2.089	2084500	63.049	358192	3087	1.135	3.884
总计		3306183	100.000	612535			

图11 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6107-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

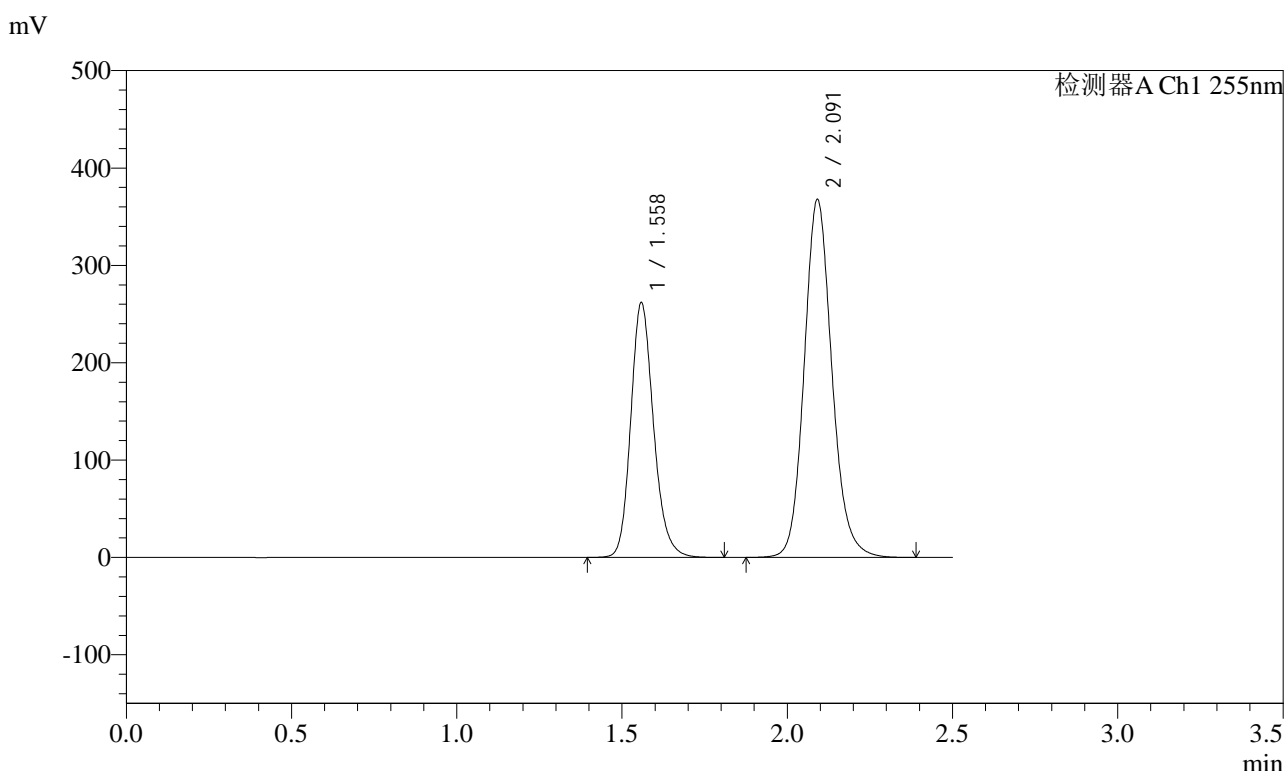
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1226245	36.959	255271	2501	1.186	--
2	2.091	2091582	63.041	358066	3081	1.135	3.876
总计		3317827	100.000	613337			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6108-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

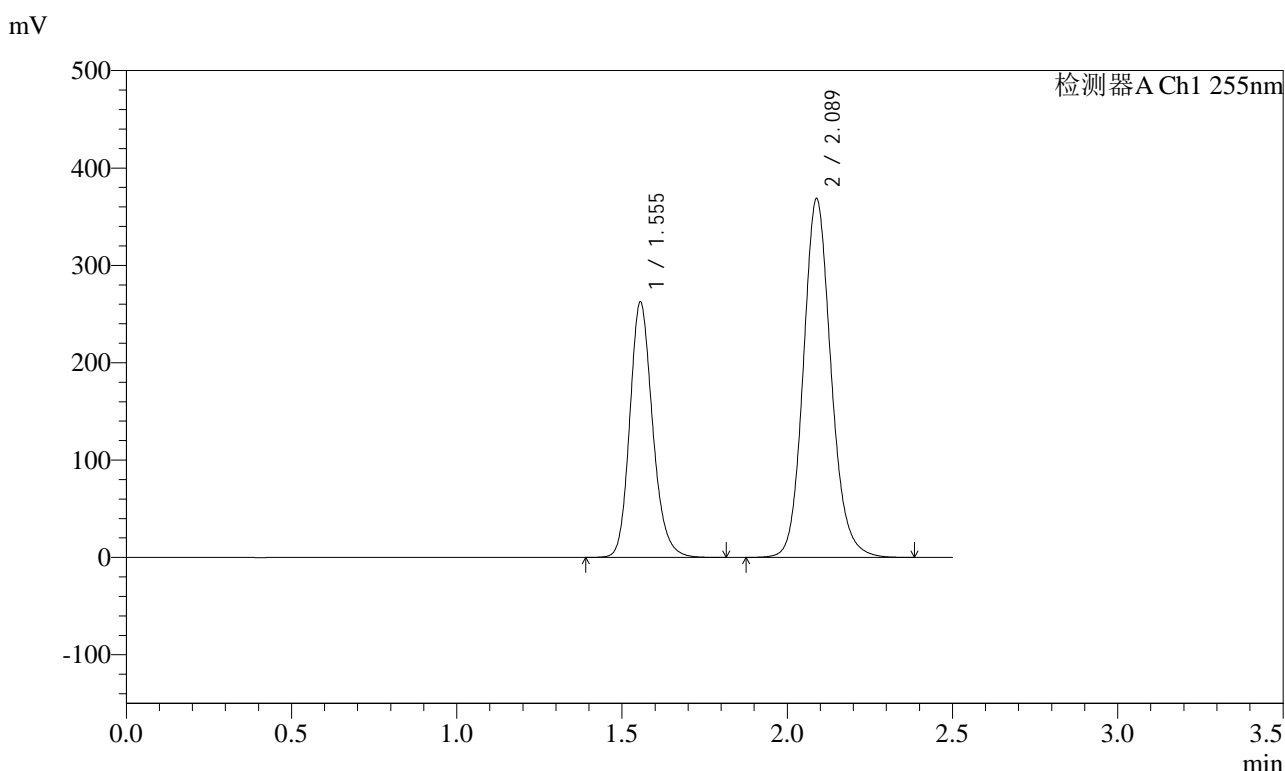
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1255849	36.918	262170	2520	1.184	--
2	2.091	2145831	63.082	367494	3081	1.135	3.877
总计		3401680	100.000	629664			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6109-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

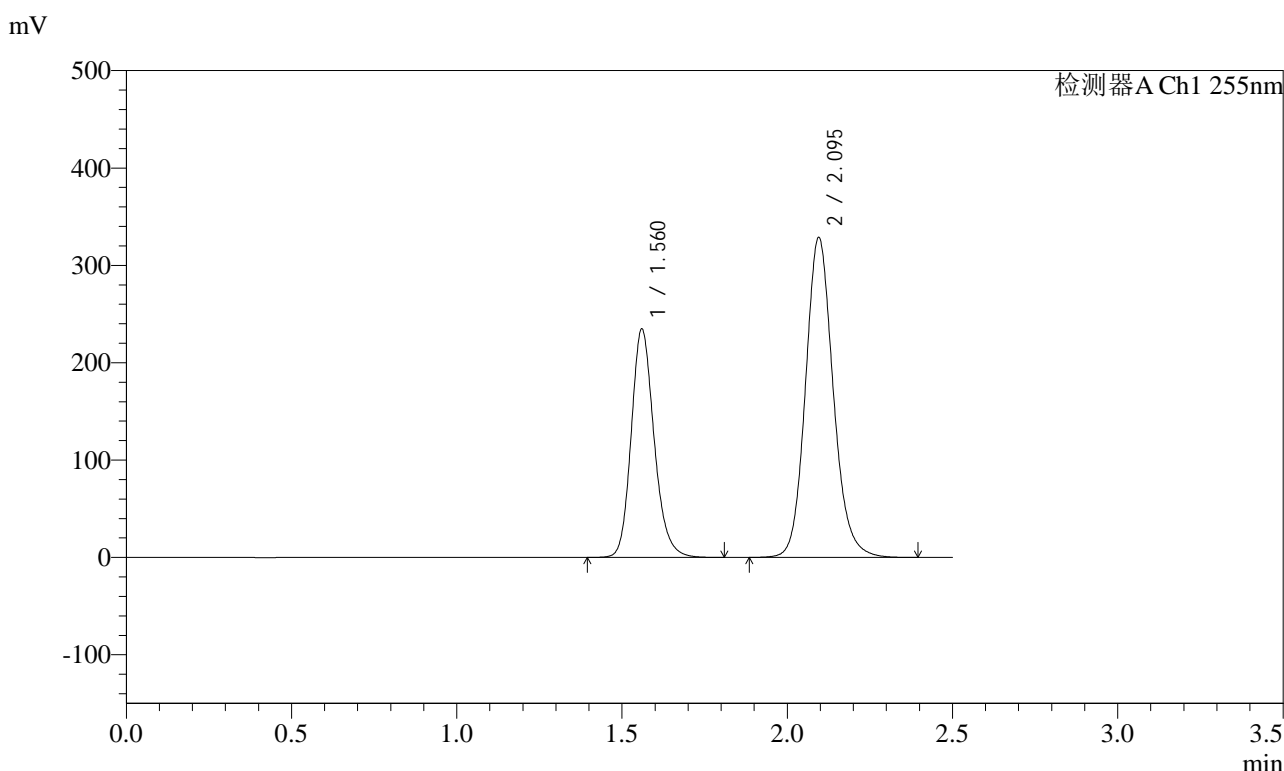
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1261929	36.974	262180	2499	1.185	--
2	2.089	2151111	63.026	368960	3074	1.134	3.875
总计		3413039	100.000	631139			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6110-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

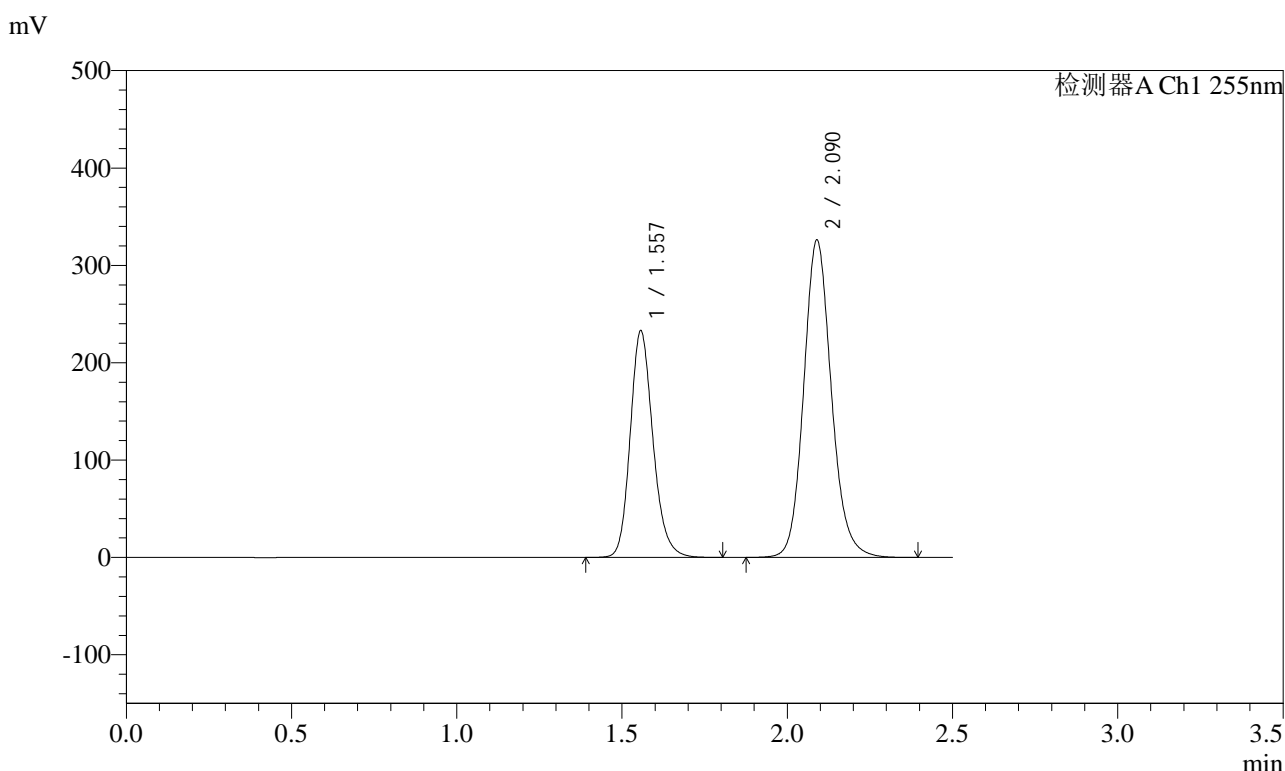
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	1132127	37.090	234755	2498	1.186	--
2	2.095	1920293	62.910	328648	3086	1.135	3.883
总计		3052420	100.000	563403			

图15 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6111-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

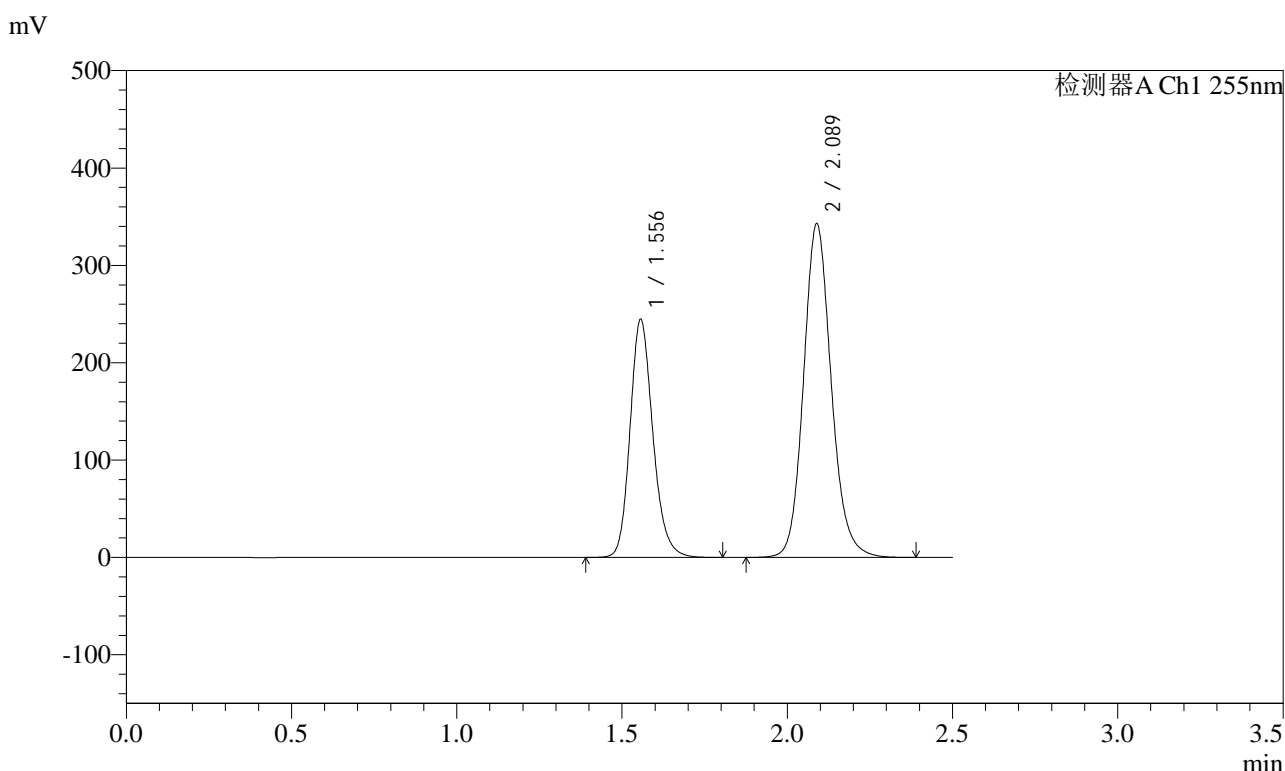
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1116306	37.003	232806	2516	1.185	--
2	2.090	1900477	62.997	326170	3083	1.134	3.880
总计		3016783	100.000	558976			

图16 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6112-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

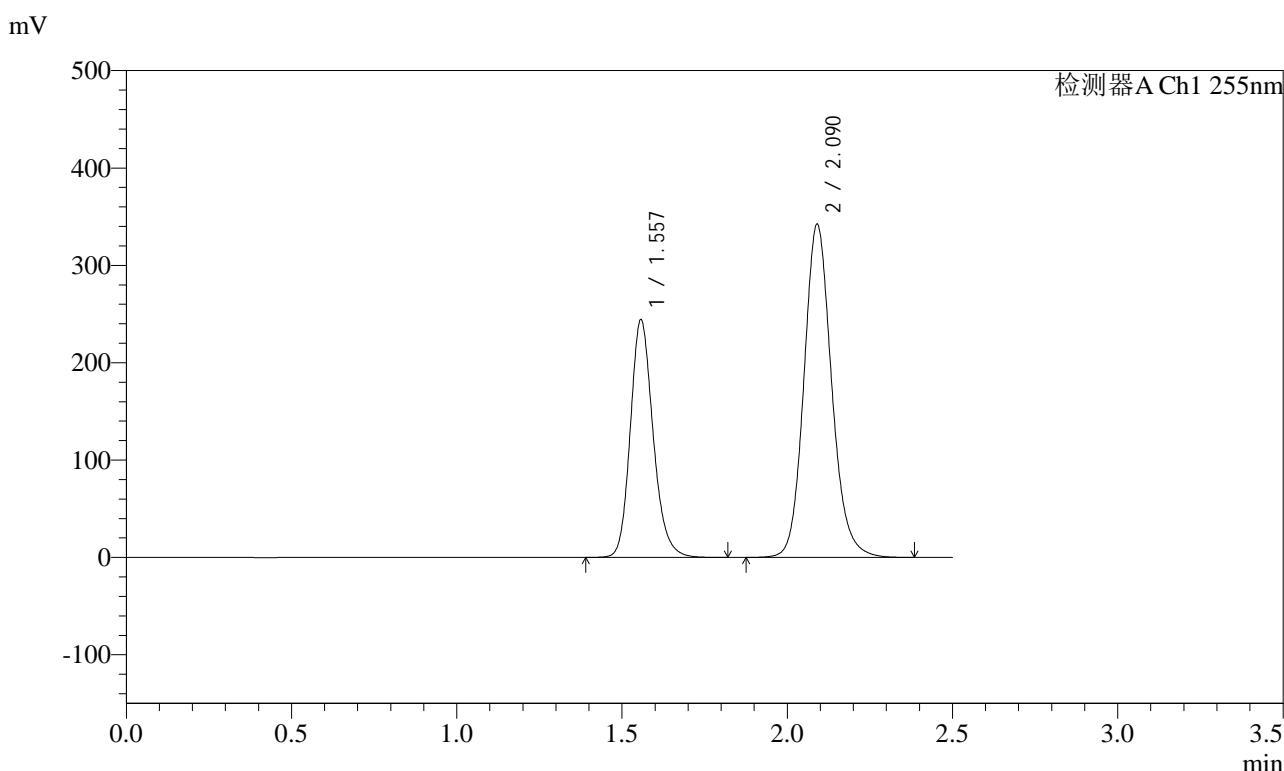
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1175073	37.023	244376	2501	1.186	--
2	2.089	1998837	62.977	343029	3082	1.135	3.875
总计		3173910	100.000	587405			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6113-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

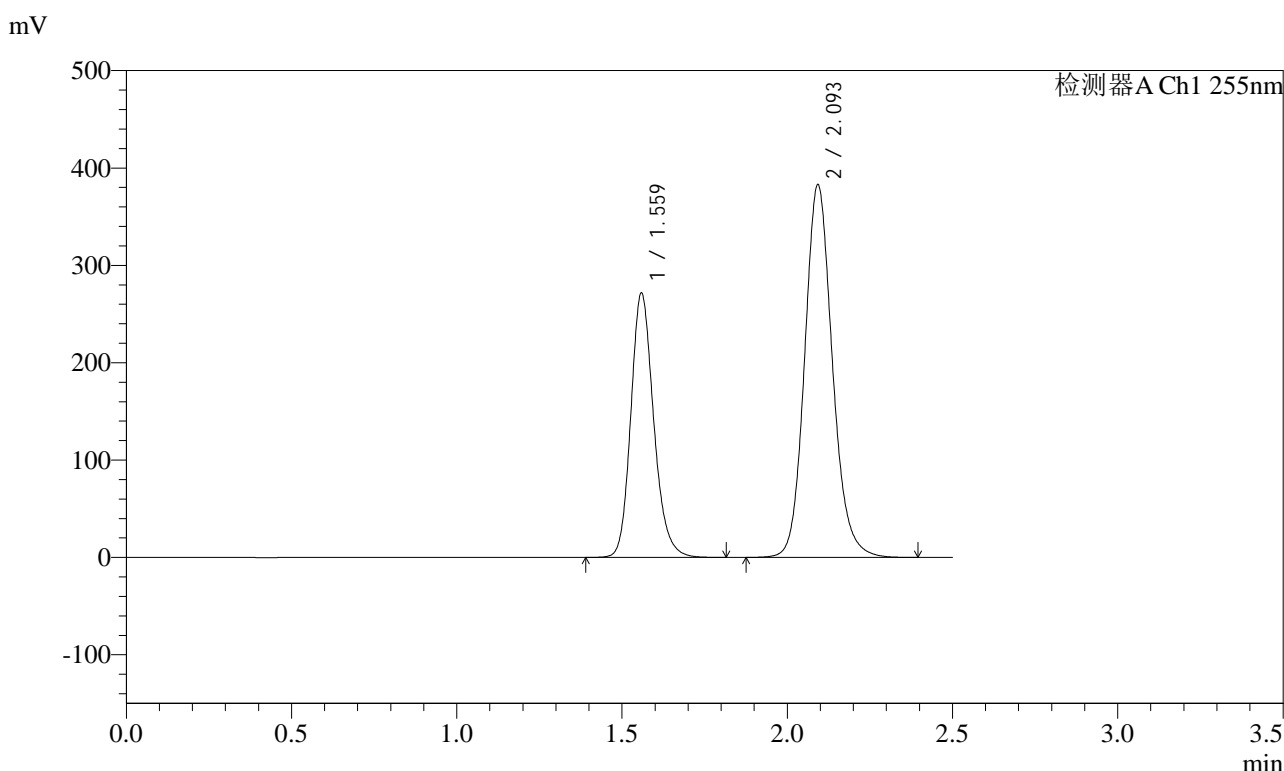
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1172555	36.993	244372	2513	1.186	--
2	2.090	1997092	63.007	342119	3082	1.136	3.880
总计		3169647	100.000	586491			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片长期12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6114-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:24:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

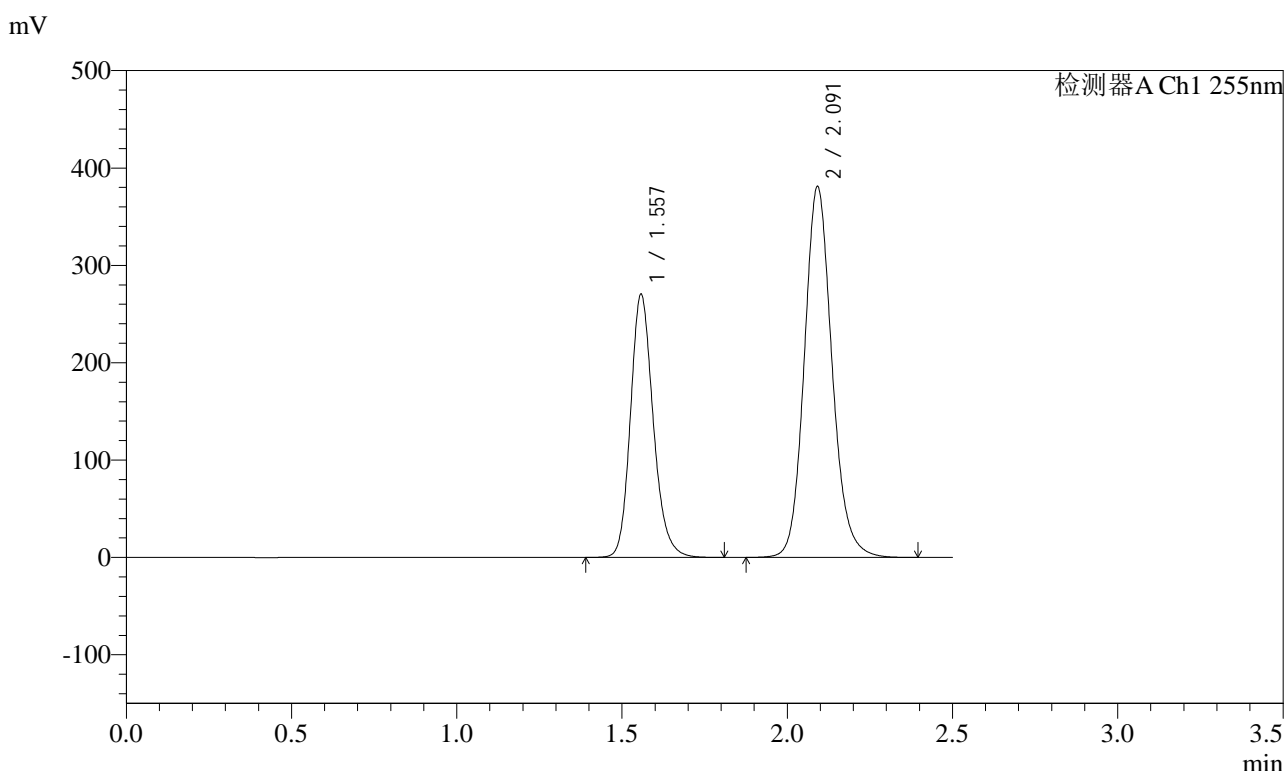
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	1307276	36.869	272083	2506	1.186	--
2	2.093	2238451	63.131	383237	3072	1.136	3.875
总计		3545726	100.000	655320			

图19 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6115-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1297445	36.841	270592	2514	1.185	--
2	2.091	2224326	63.159	380879	3081	1.135	3.884
总计		3521771	100.000	651472			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

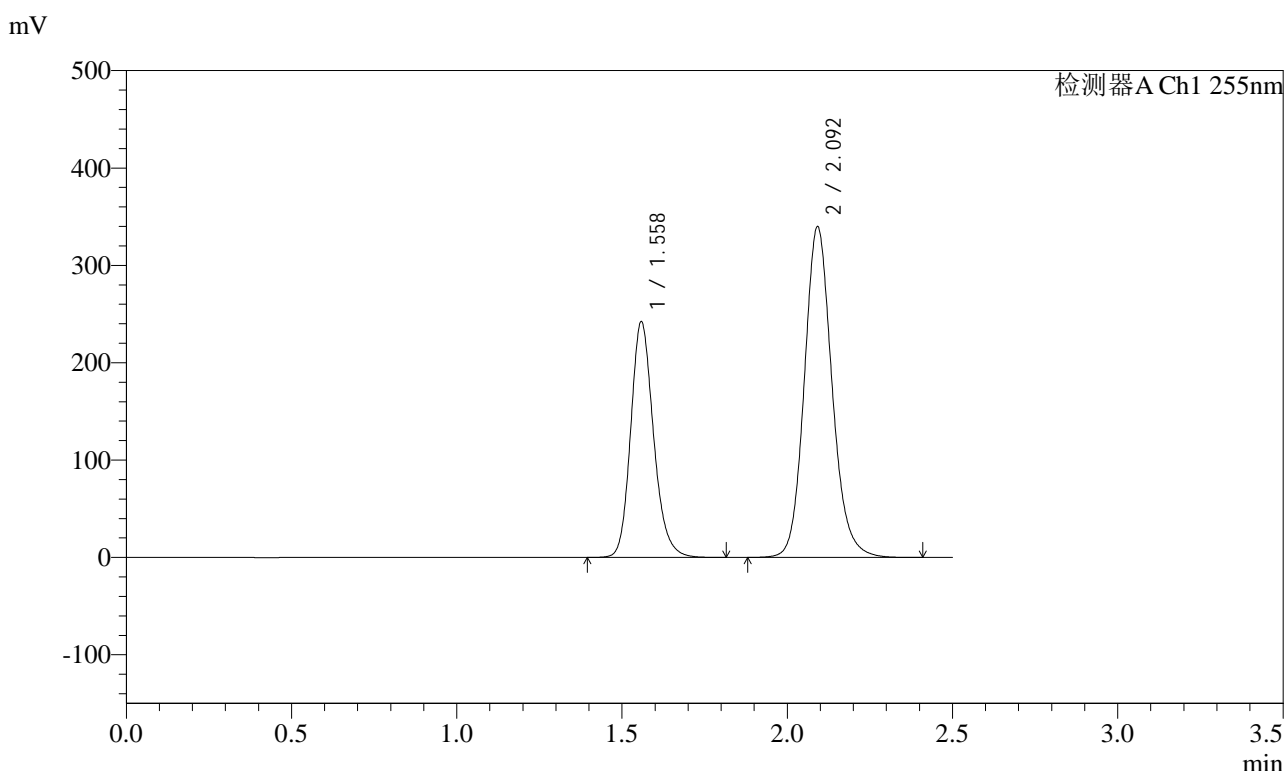


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6116-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

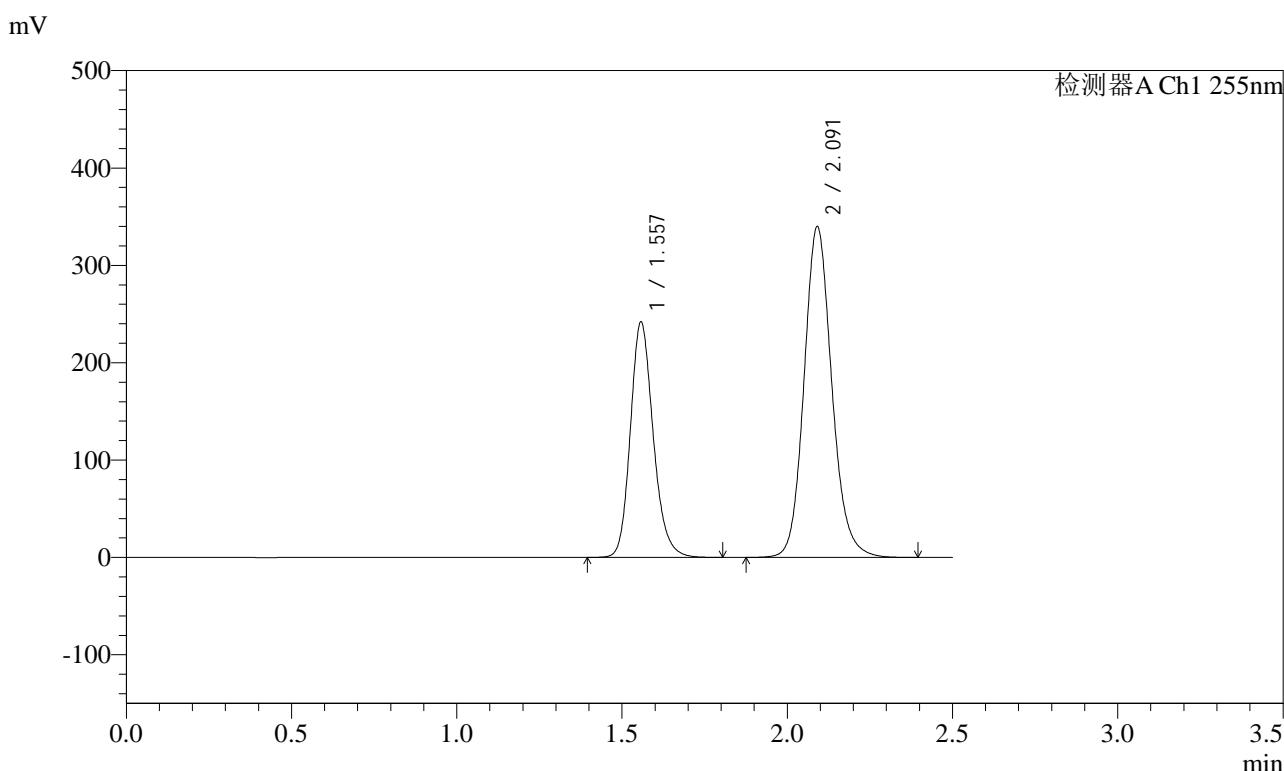
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1165515	37.033	242512	2503	1.186	--
2	2.092	1981738	62.967	339741	3087	1.136	3.876
总计		3147252	100.000	582254			

图21 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6117-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:33:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

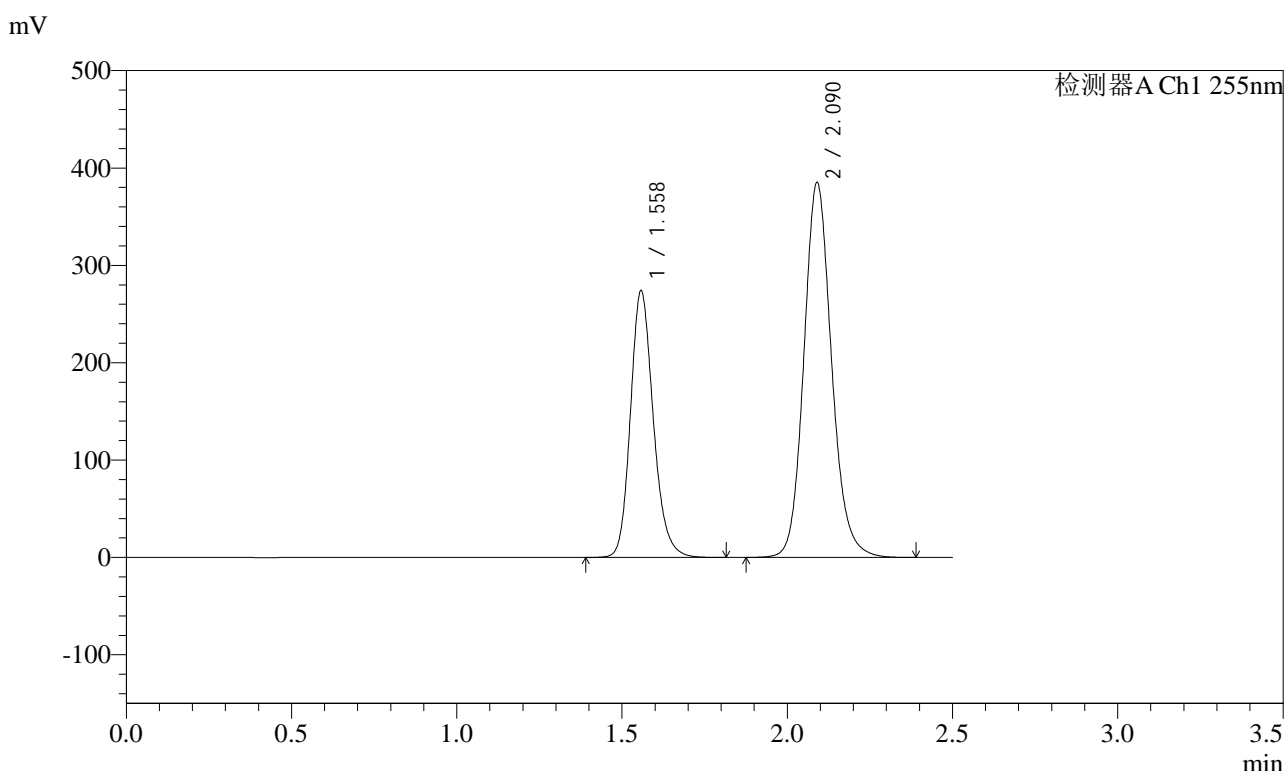
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1164006	36.923	242168	2501	1.185	--
2	2.091	1988540	63.077	339511	3063	1.136	3.870
总计		3152546	100.000	581679			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6118-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:35:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

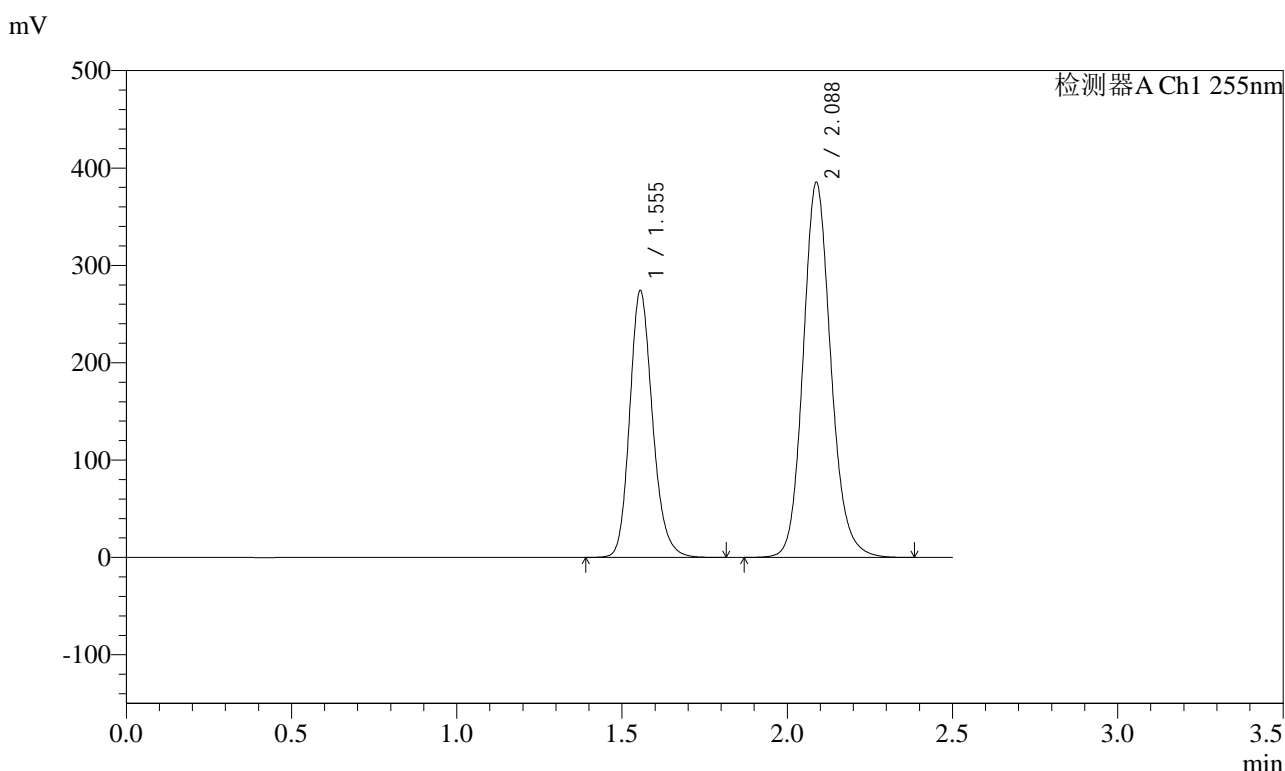
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	1318157	36.963	274249	2498	1.186	--
2	2.090	2248030	63.037	385162	3080	1.136	3.869
总计		3566187	100.000	659411			

图23 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6119-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1318849	36.980	273944	2495	1.185	--
2	2.088	2247579	63.020	385603	3073	1.136	3.871
总计		3566428	100.000	659547			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

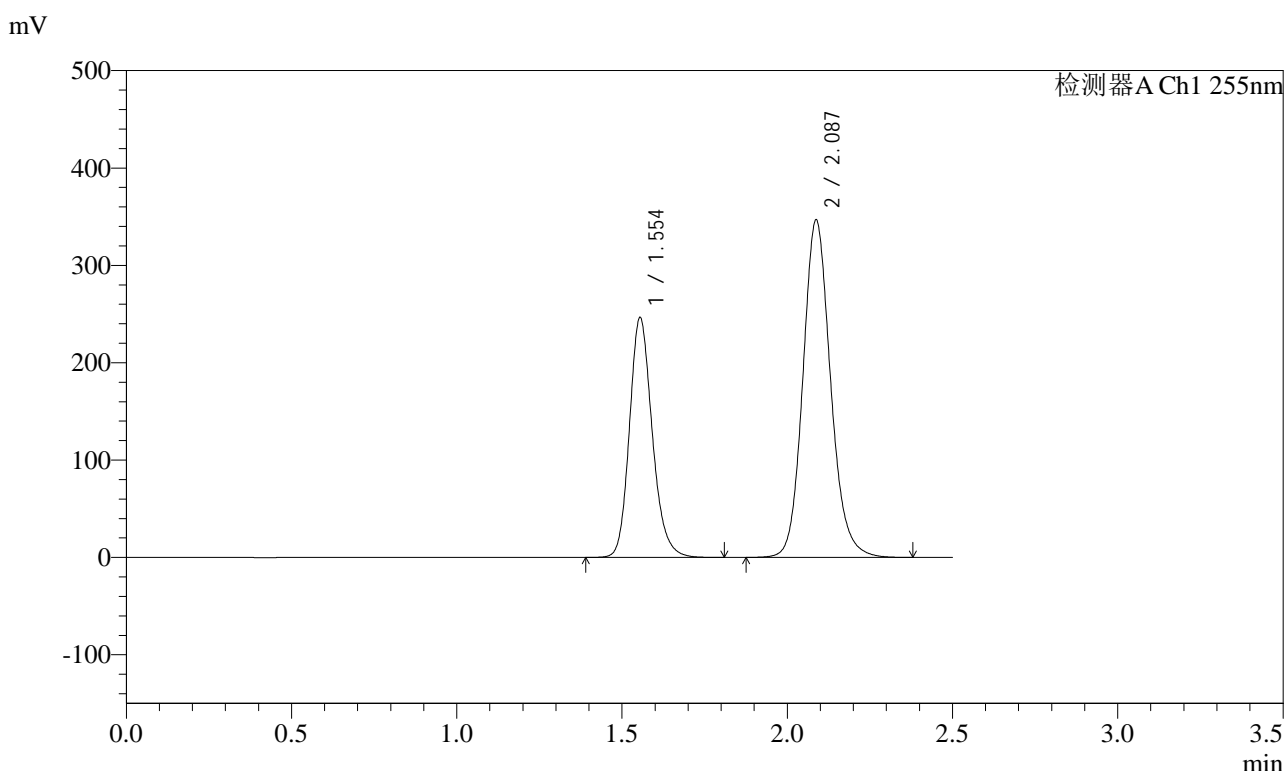


SMF-4022

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6120-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

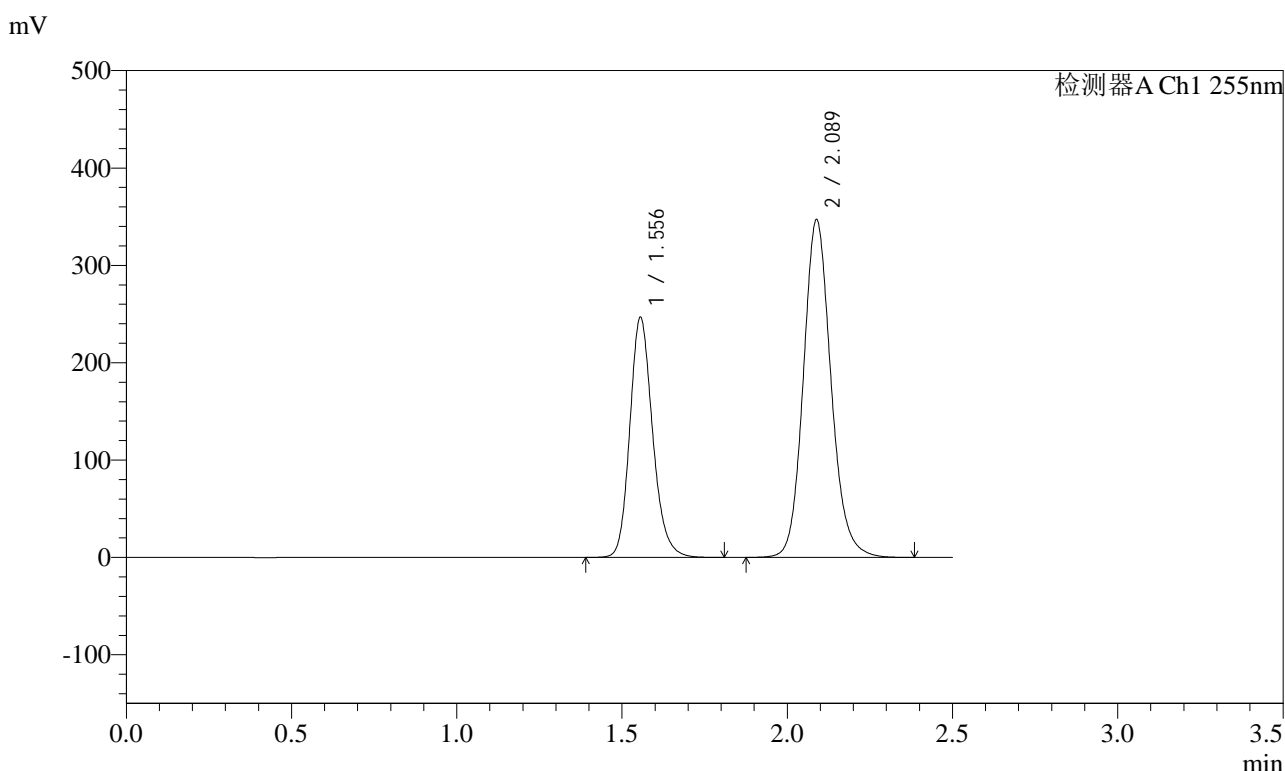
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	1183632	36.945	246688	2500	1.186	--
2	2.087	2020136	63.055	346858	3078	1.135	3.877
总计		3203768	100.000	593546			

图25 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6121-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

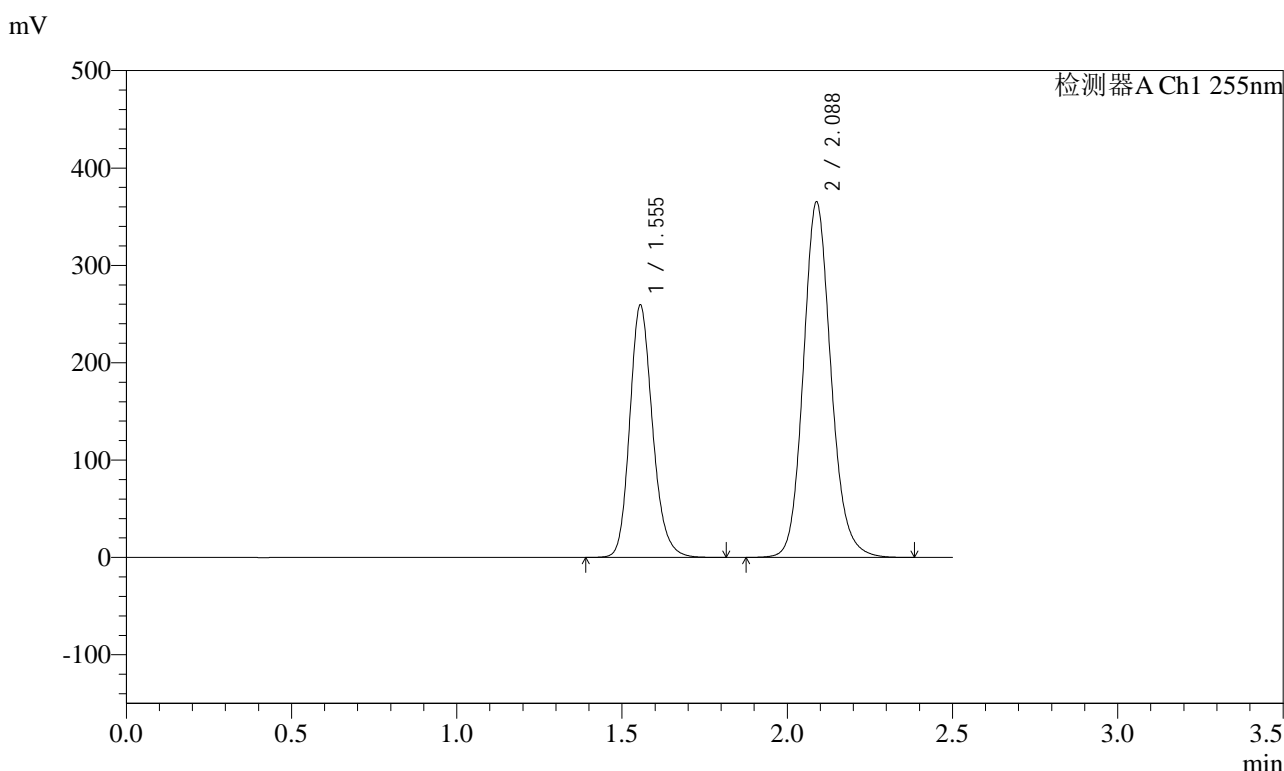
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1184702	36.942	246375	2505	1.185	--
2	2.089	2022186	63.058	347285	3083	1.135	3.879
总计		3206888	100.000	593660			

图26 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6122-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

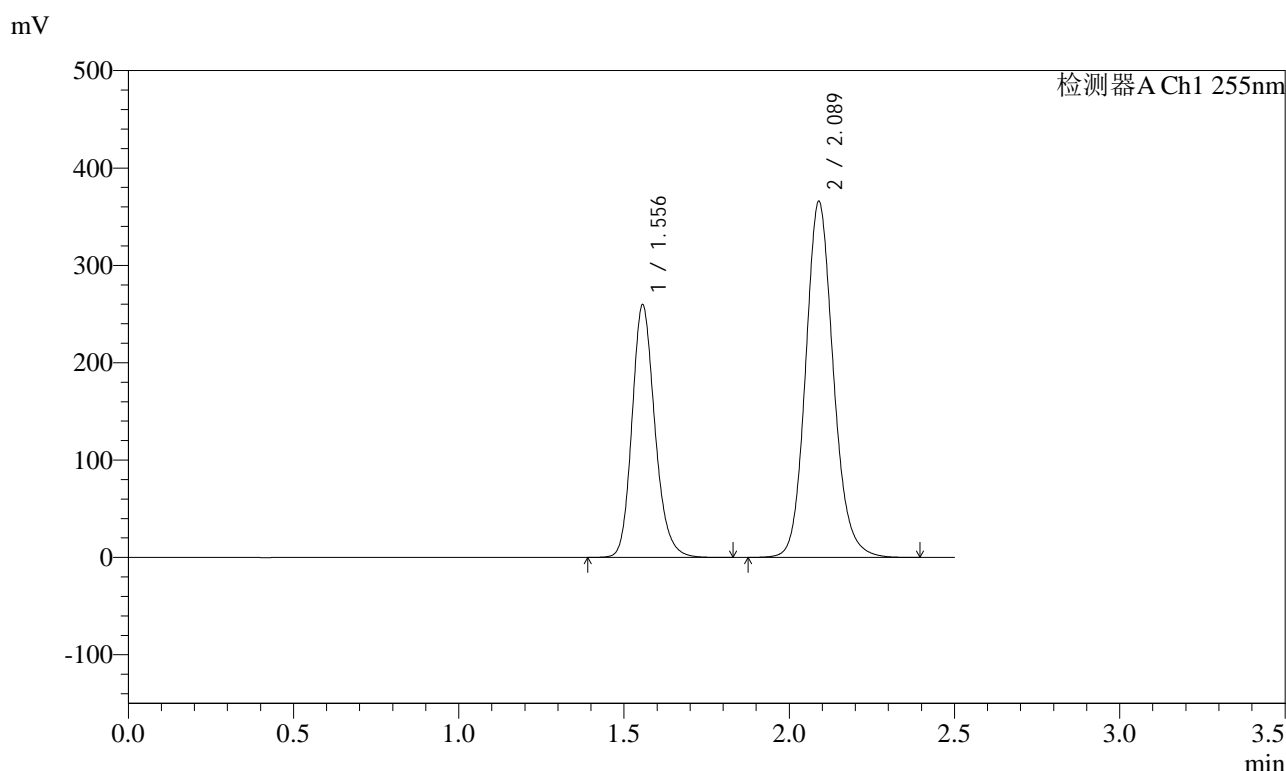
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.555	1245344	36.931	259067	2504	1.185	--
2	2.088	2126716	63.069	365551	3085	1.136	3.881
总计		3372060	100.000	624618			

图27 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6123-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

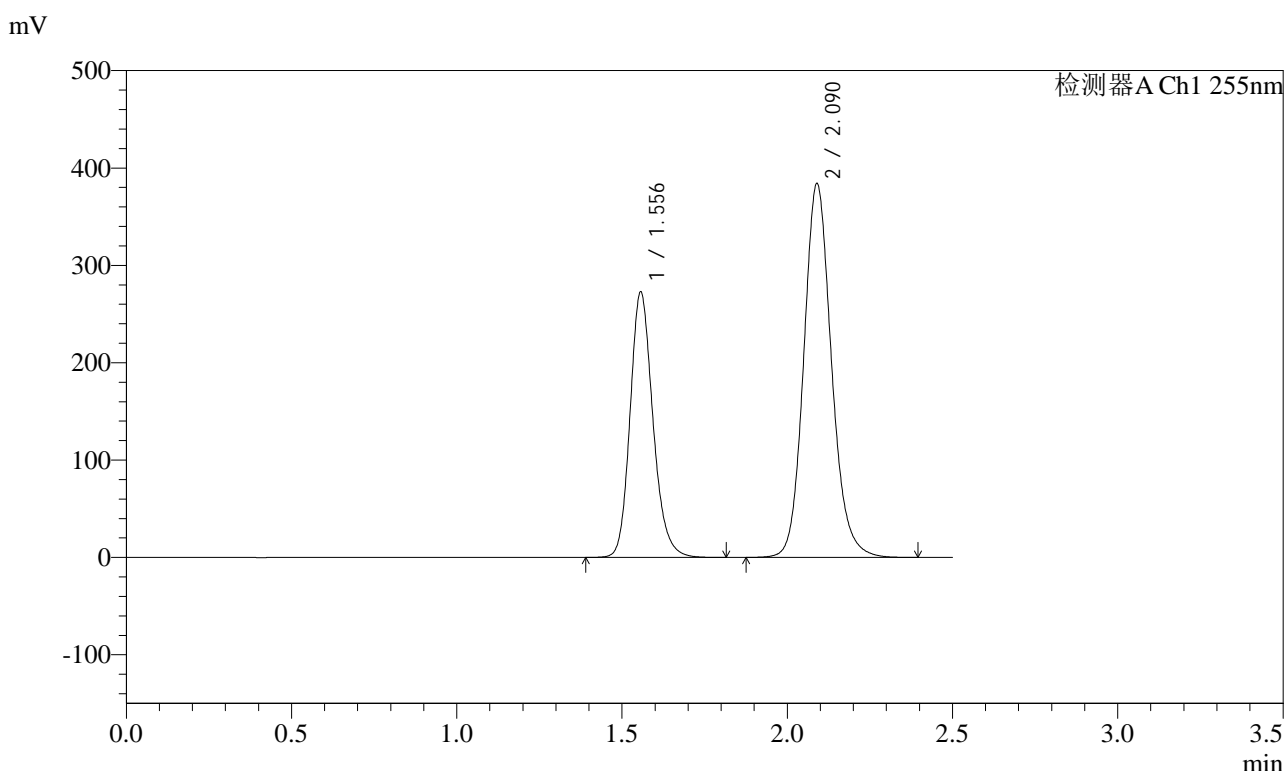
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1250051	36.910	259264	2490	1.188	--
2	2.089	2136747	63.090	365922	3068	1.136	3.869
总计		3386798	100.000	625186			

图28 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6124-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:53:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

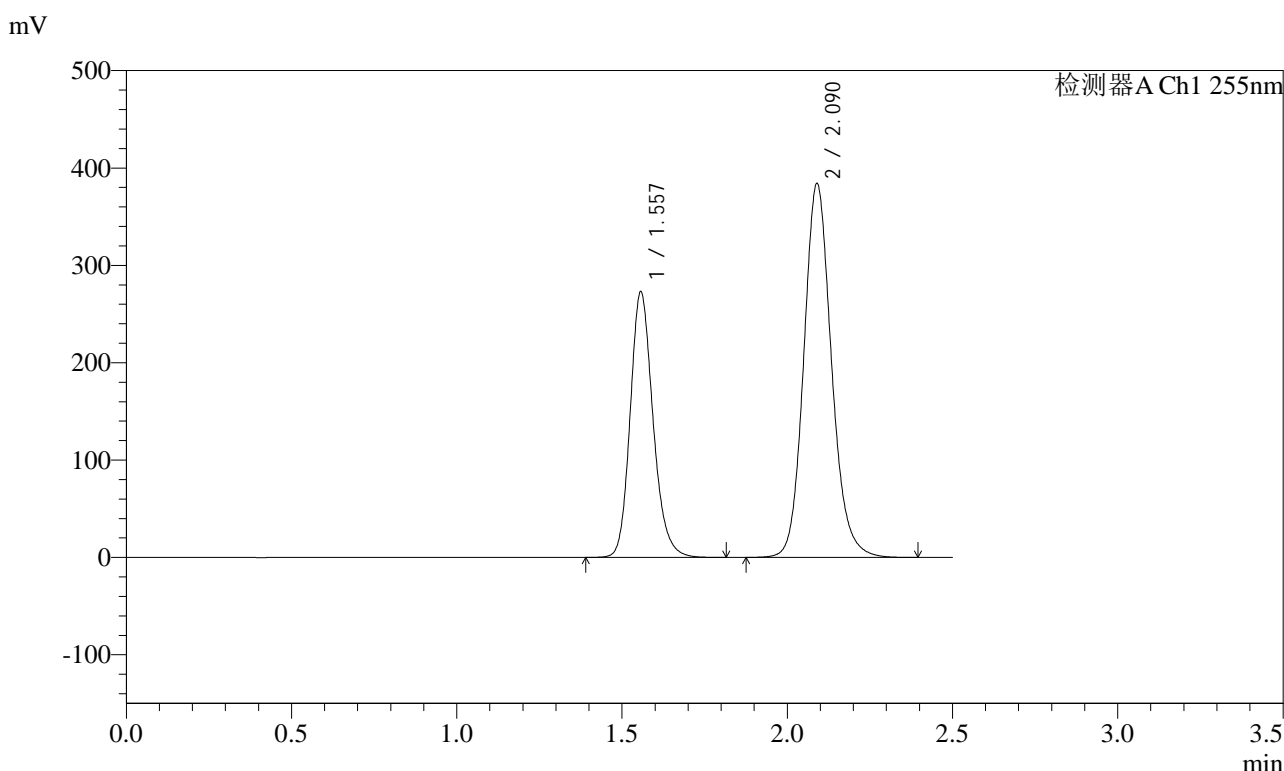
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	1312473	36.908	272579	2497	1.186	--
2	2.090	2243616	63.092	384116	3070	1.136	3.872
总计		3556088	100.000	656696			

图29 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6125-2 - cbzj-TYN28p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/22 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

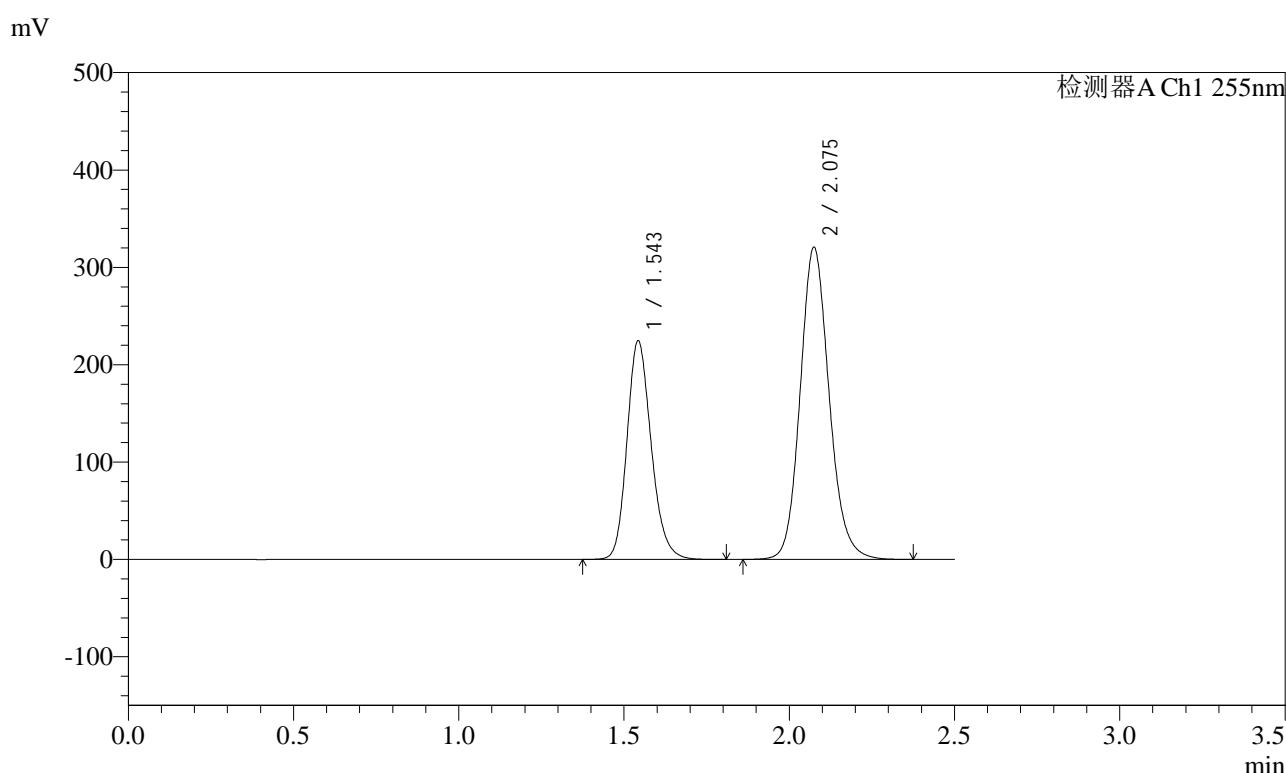
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	1312696	36.920	272834	2501	1.187	--
2	2.090	2242835	63.080	384187	3075	1.136	3.873
总计		3555531	100.000	657022			

图30 沙库巴曲缬沙坦钠片中间条件12月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(TYN28批)(200mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6126-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 16:58:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

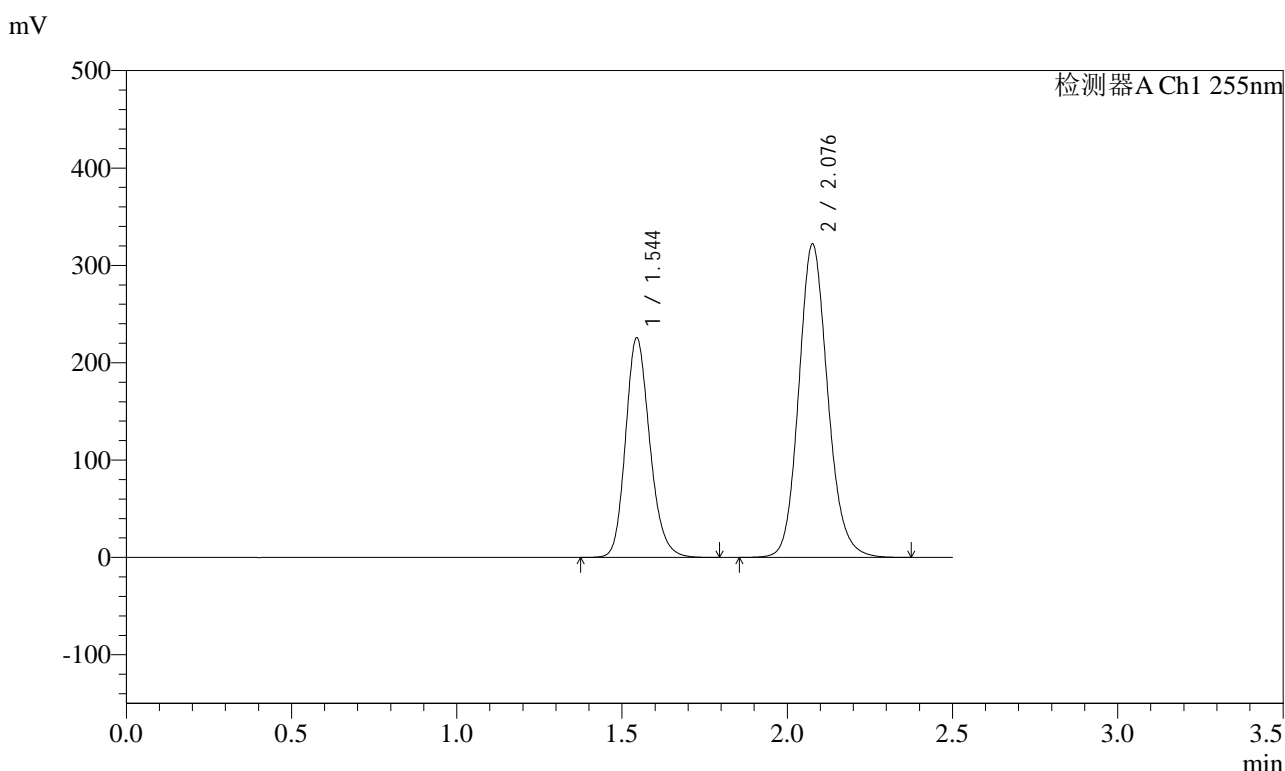
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.543	1146682	36.947	224866	2163	1.187	--
2	2.075	1956873	63.053	320719	2754	1.137	3.658
总计		3103556	100.000	545585			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30°C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 31-38/31-6127-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-200mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250421-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/21 17:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/22 08:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	1151492	36.948	225755	2167	1.187	--
2	2.076	1965014	63.052	321805	2759	1.136	3.658
总计		3116506	100.000	547560			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(200mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2