

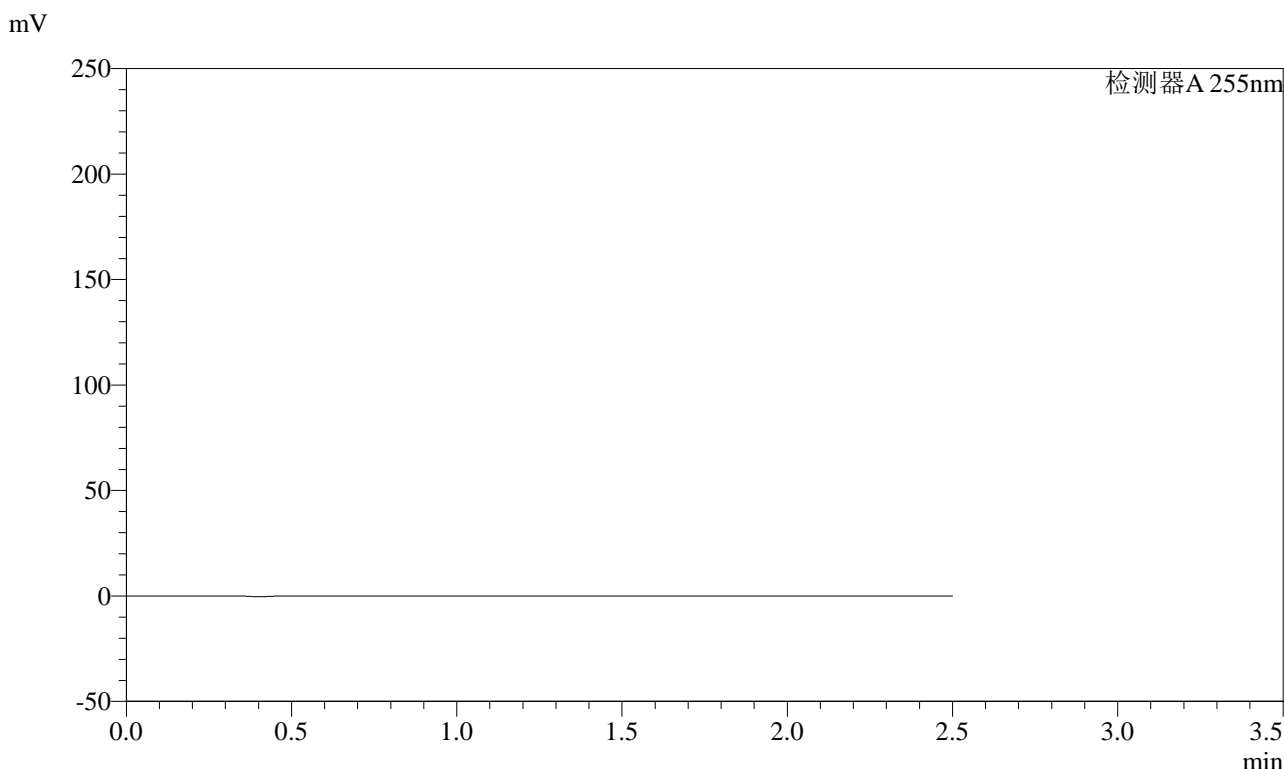


SMF-4022

<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 - 10-58/28-3288-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:19:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:11:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

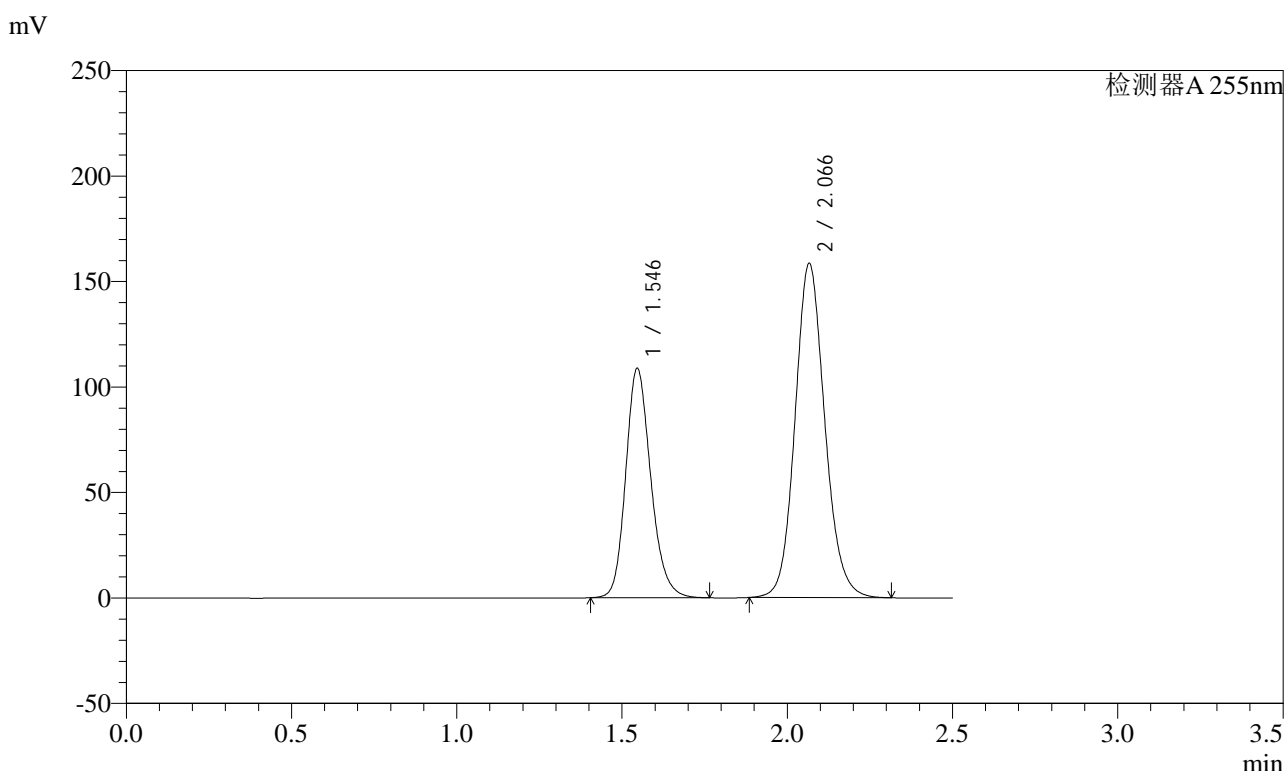
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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 - 10-58/28-3289-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

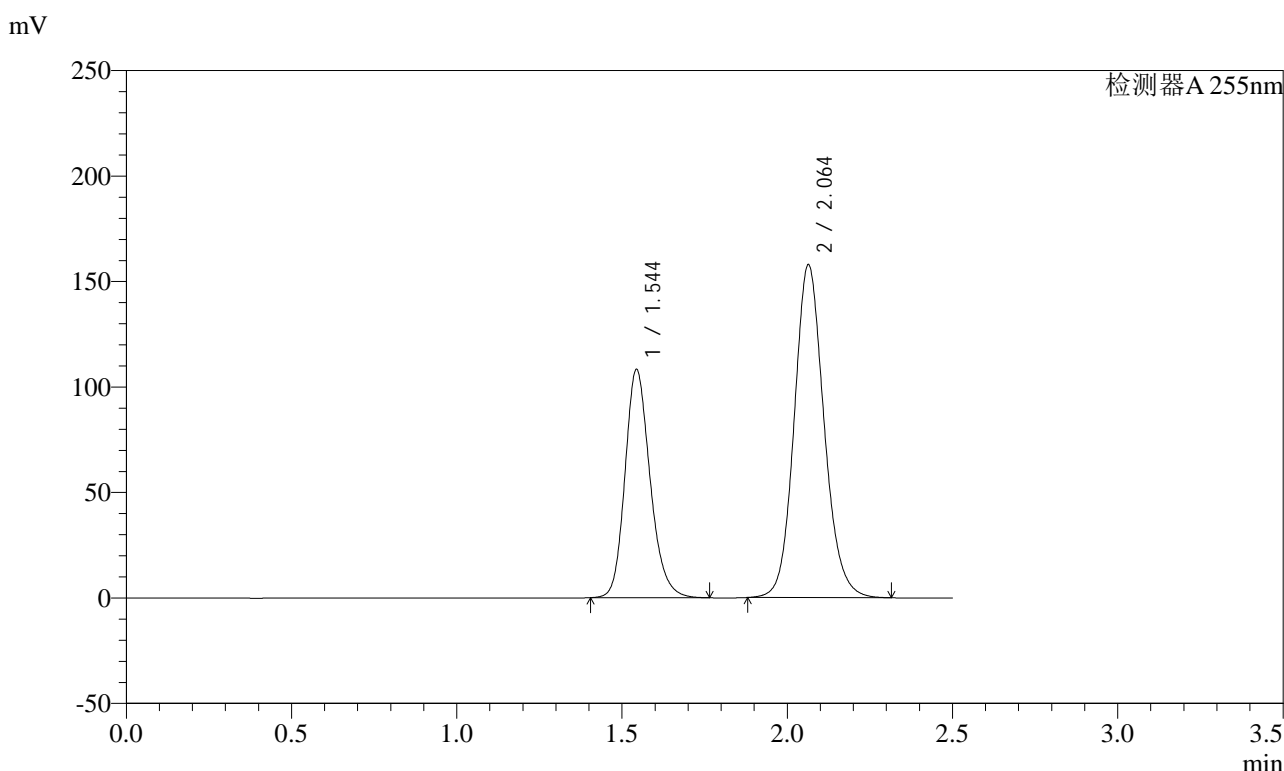
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.546	573629	36.636	108638	2047	1.190	--
2	2.066	992144	63.364	158393	2595	1.121	3.481
总计		1565772	100.000	267031			

图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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 - 10-58/28-3290-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/22 15:25:30	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

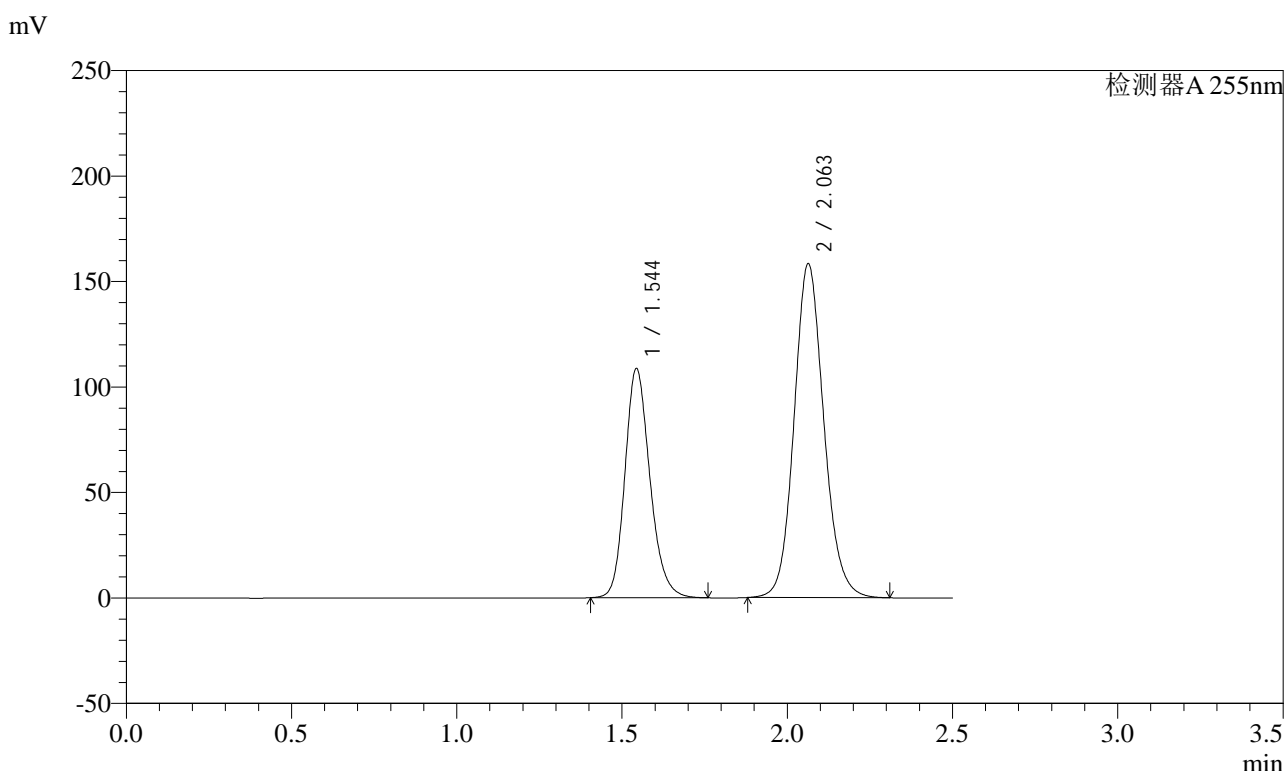
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	572372	36.588	108354	2031	1.196	--
2	2.064	992016	63.412	158008	2573	1.124	3.470
总计		1564389	100.000	266361			

图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(100mg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 - 10-58/28-3291-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:28:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

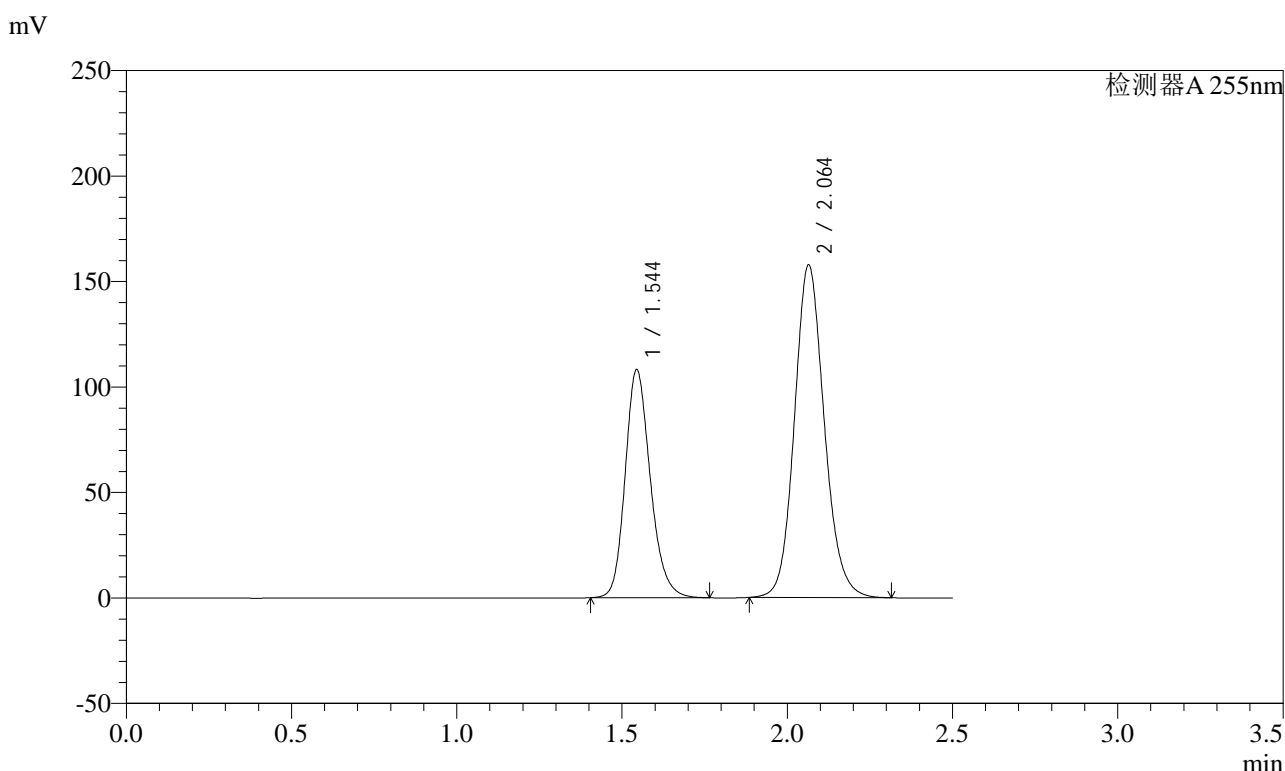
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	572208	36.596	108802	2044	1.189	--
2	2.063	991371	63.404	158493	2585	1.119	3.479
总计		1563579	100.000	267295			

图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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 - 10-58/28-3292-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

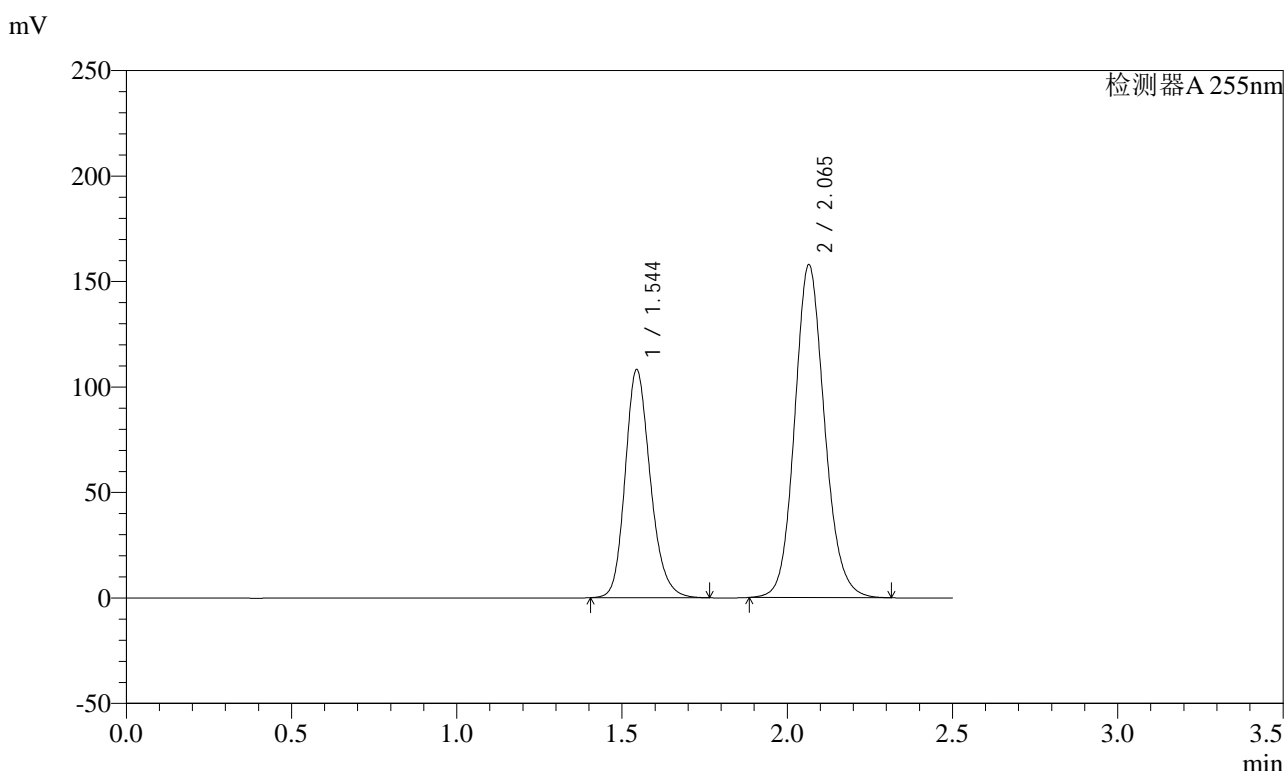
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	572578	36.609	108223	2032	1.198	--
2	2.064	991478	63.391	157830	2575	1.126	3.470
总计		1564057	100.000	266053			

图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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 - 10-58/28-3293-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

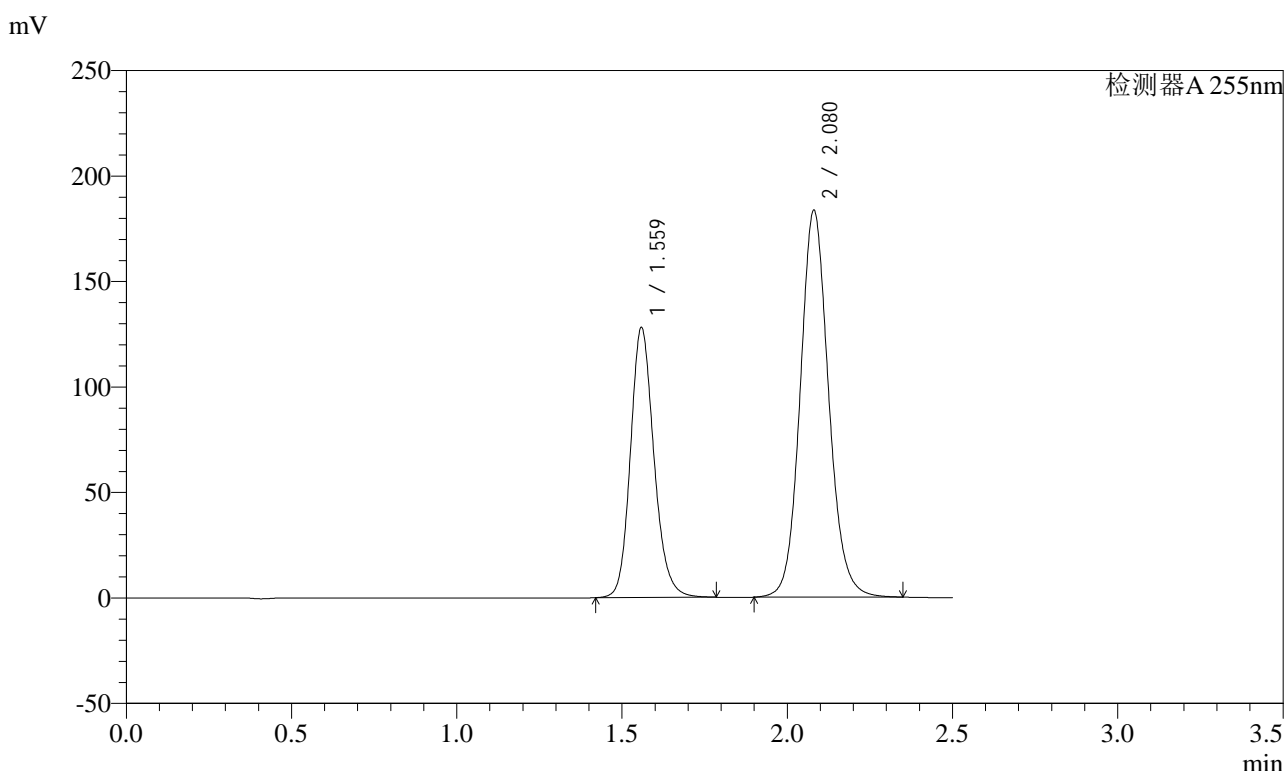
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.544	572946	36.607	108259	2029	1.197	--
2	2.065	992168	63.393	157773	2571	1.124	3.472
总计		1565114	100.000	266032			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 255nm
 数据文件名: RC\$SMF-4022 - 10-58/28-3294-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

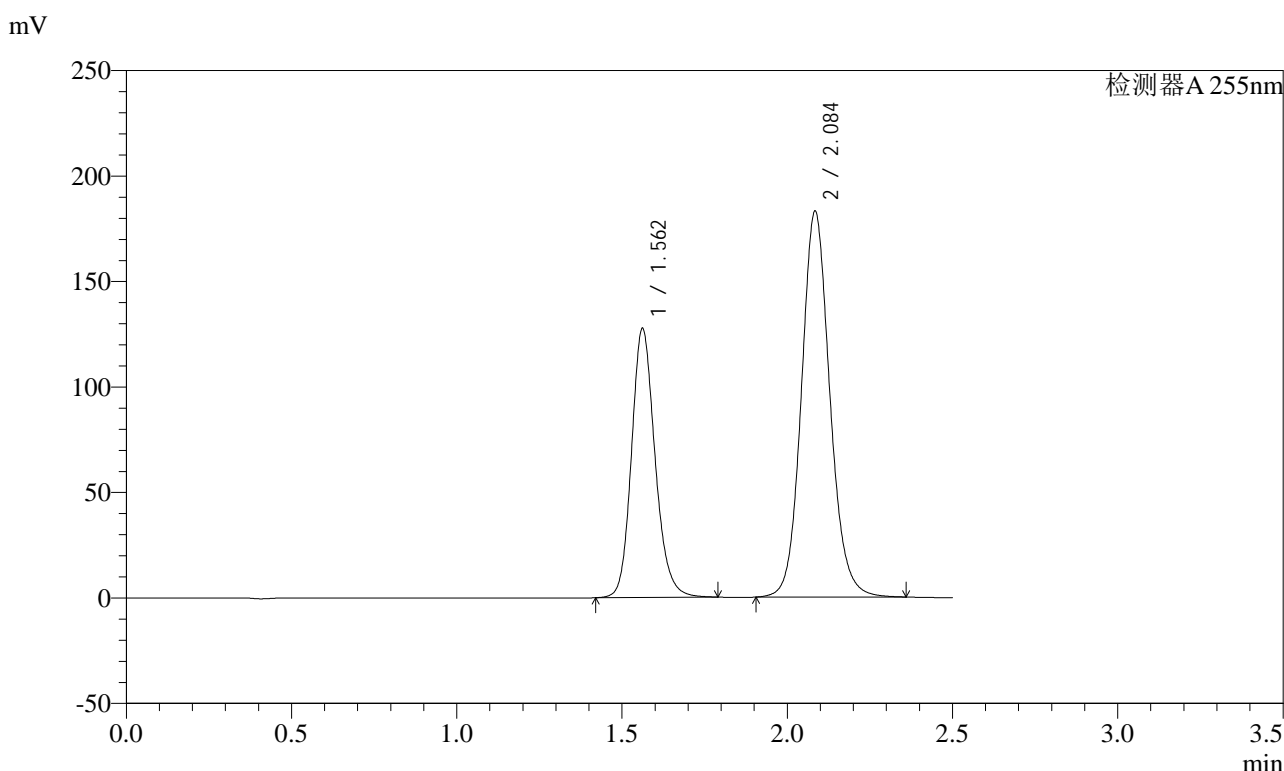
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	633891	36.575	128195	2365	1.165	--
2	2.080	1099243	63.425	183347	2882	1.107	3.684
总计		1733134	100.000	311542			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-58/28-3295-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

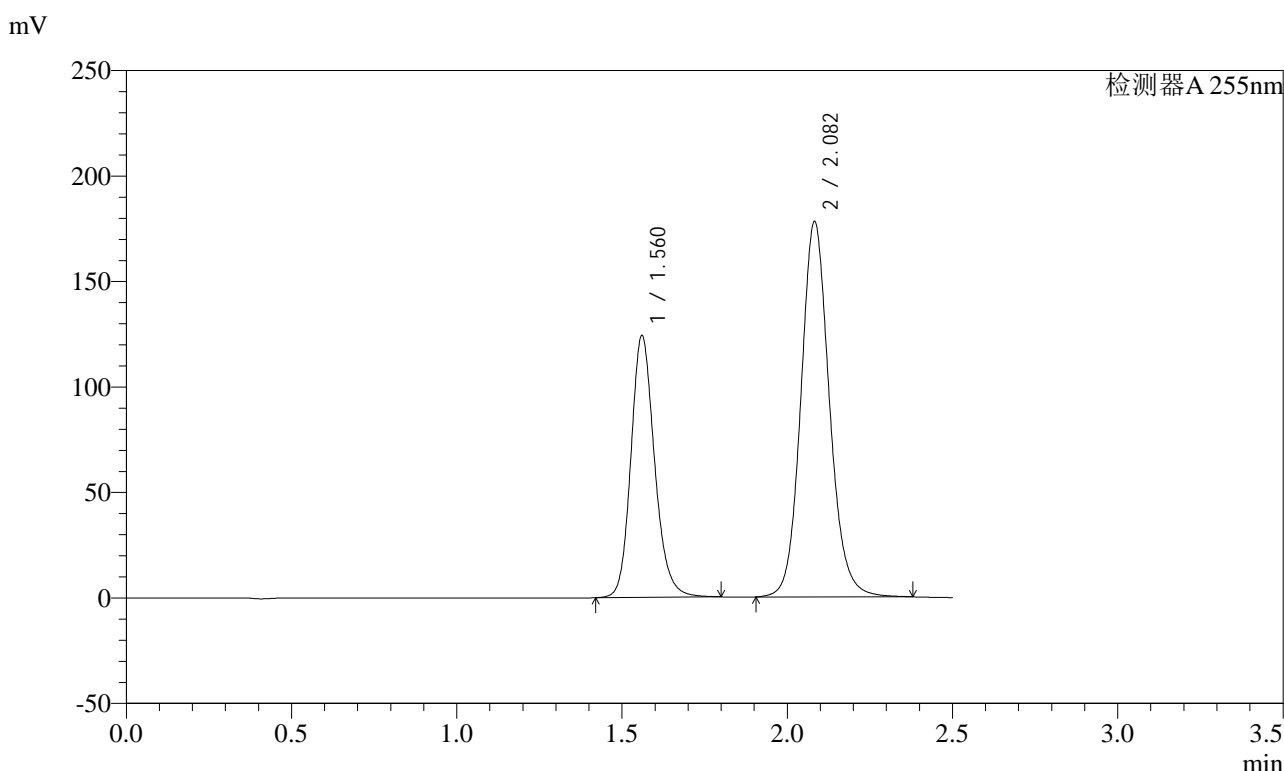
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	633074	36.621	127620	2372	1.170	--
2	2.084	1095633	63.379	183113	2904	1.110	3.691
总计		1728707	100.000	310733			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3296-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

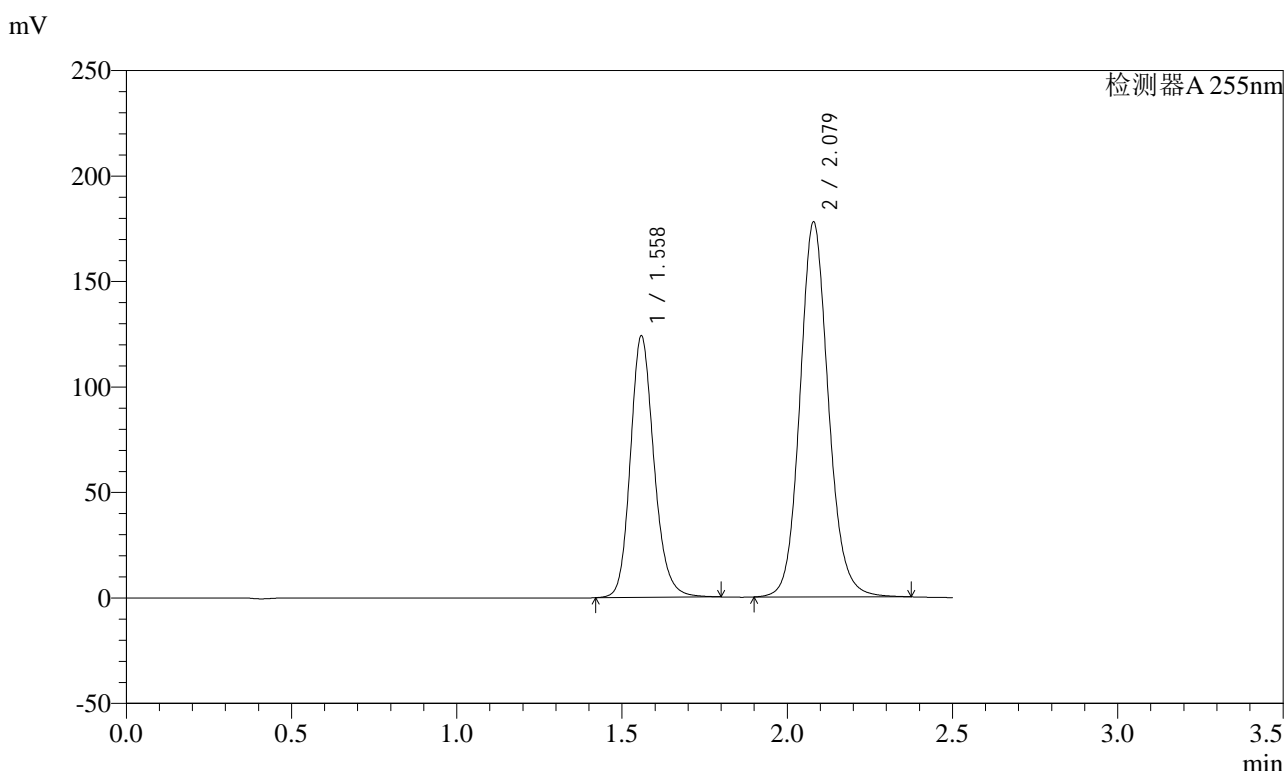
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	619372	36.689	124197	2352	1.176	--
2	2.082	1068779	63.311	178093	2897	1.115	3.686
总计		1688151	100.000	302289			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3297-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:45:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

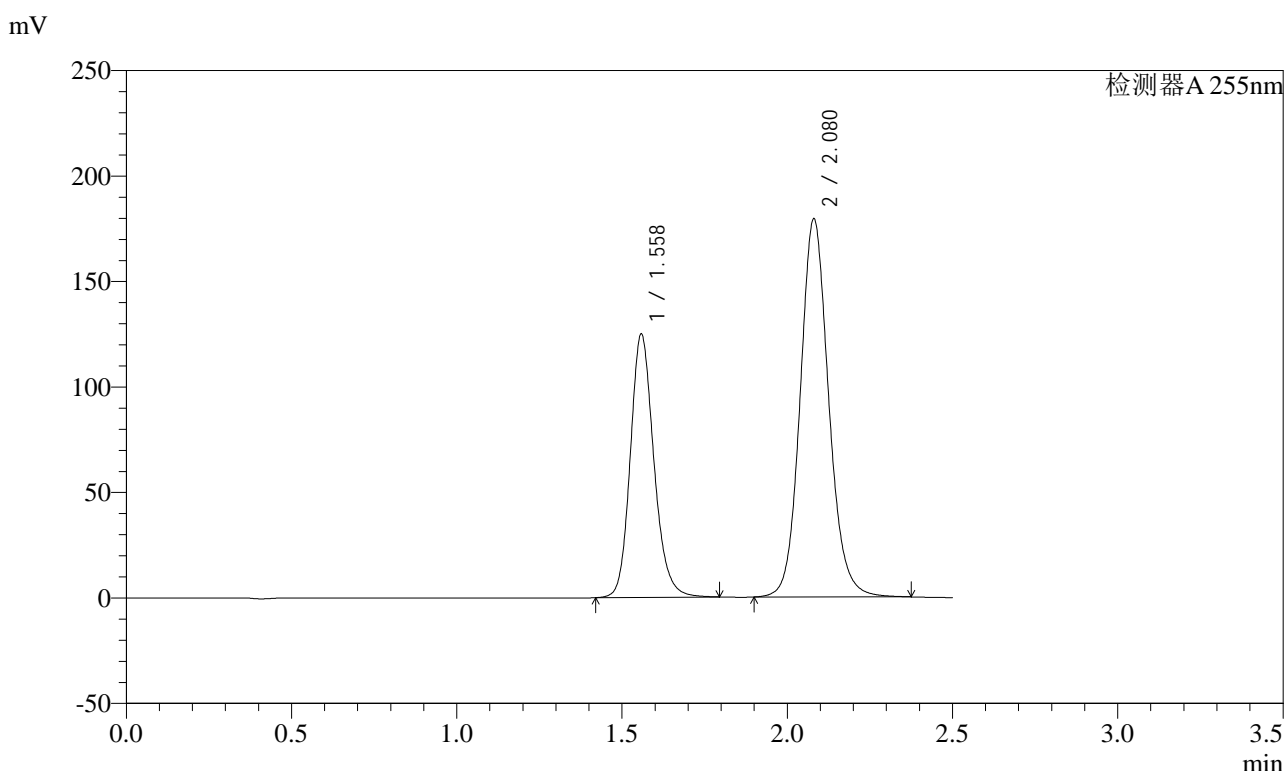
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	616997	36.634	124229	2359	1.176	--
2	2.079	1067238	63.366	177880	2890	1.116	3.681
总计		1684235	100.000	302109			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 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 - 10-58/28-3298-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

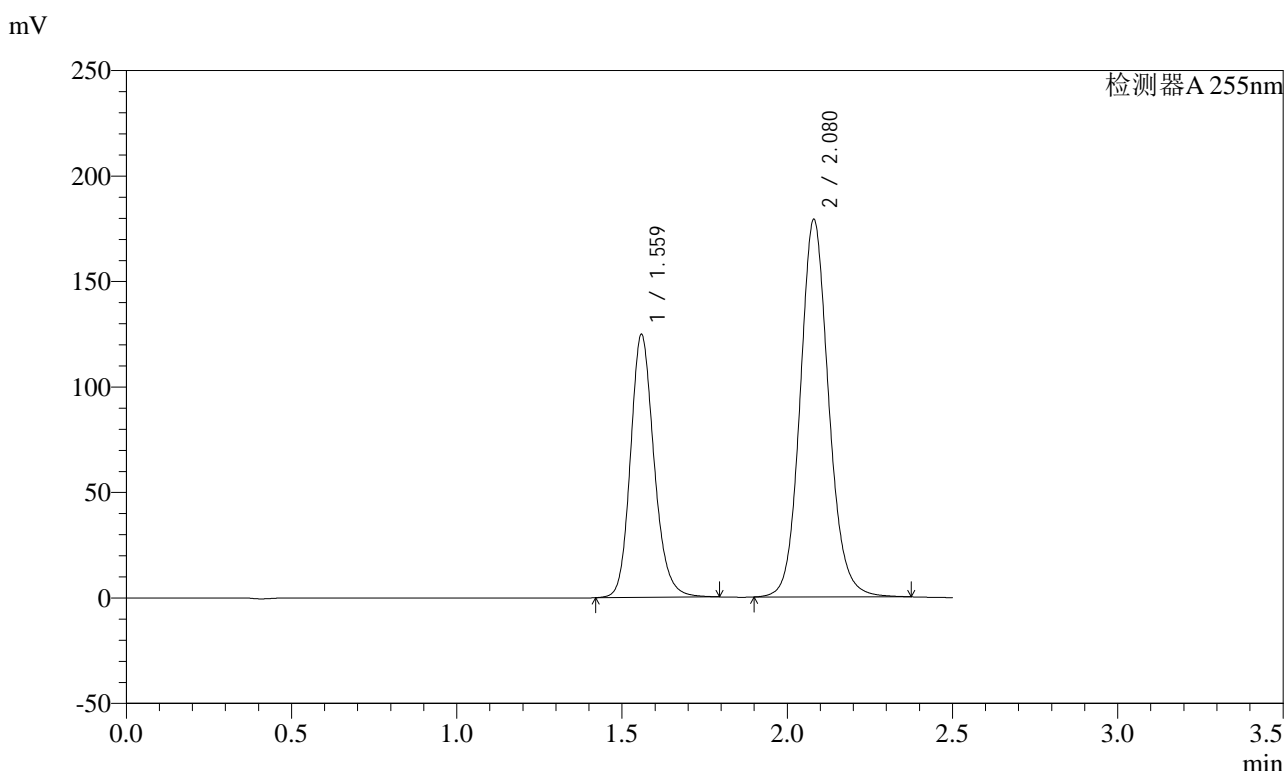
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	620506	36.553	125045	2361	1.174	--
2	2.080	1077031	63.447	179230	2886	1.114	3.687
总计		1697536	100.000	304274			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3299-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:51:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

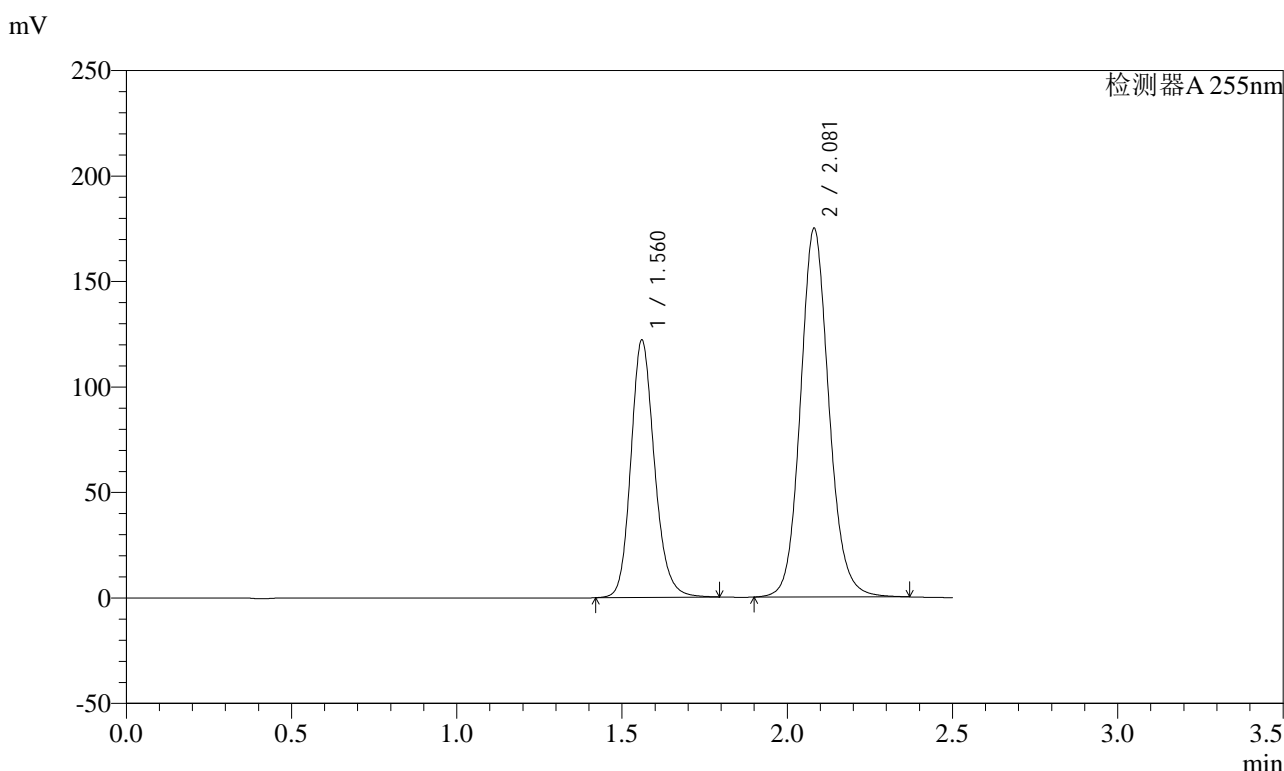
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	620144	36.577	124894	2359	1.173	--
2	2.080	1075325	63.423	178959	2887	1.115	3.682
总计		1695469	100.000	303853			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3300-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

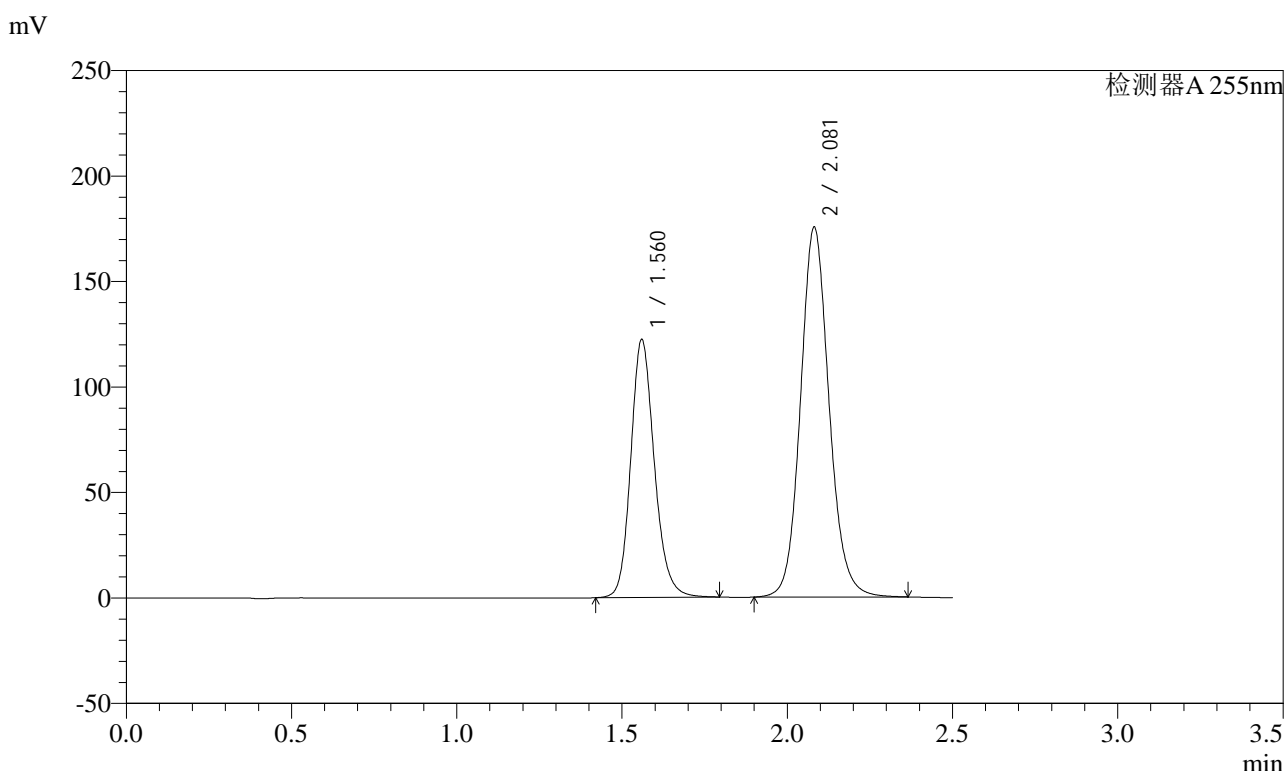
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	606471	36.624	122050	2364	1.174	--
2	2.081	1049465	63.376	174676	2892	1.114	3.681
总计		1655936	100.000	296726			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3301-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

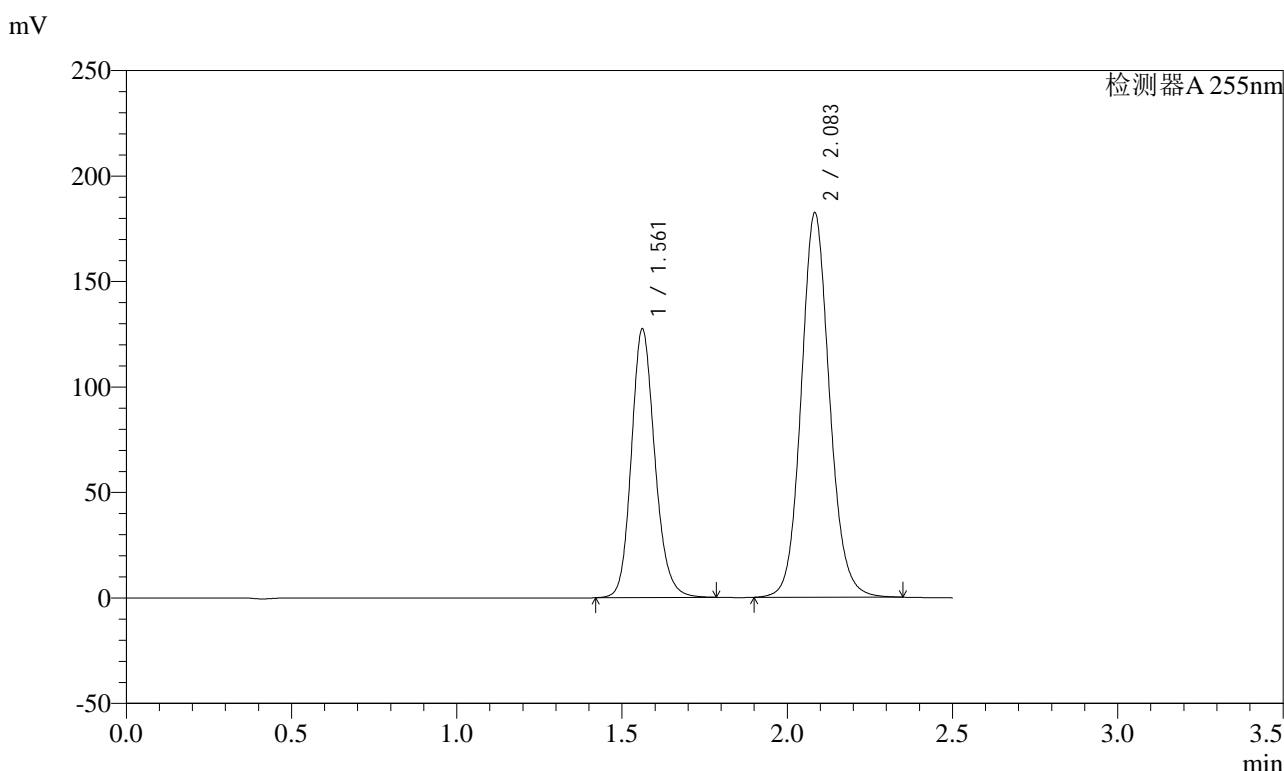
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	607646	36.530	122425	2367	1.172	--
2	2.081	1055777	63.470	175288	2871	1.112	3.679
总计		1663423	100.000	297713			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3302-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 15:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

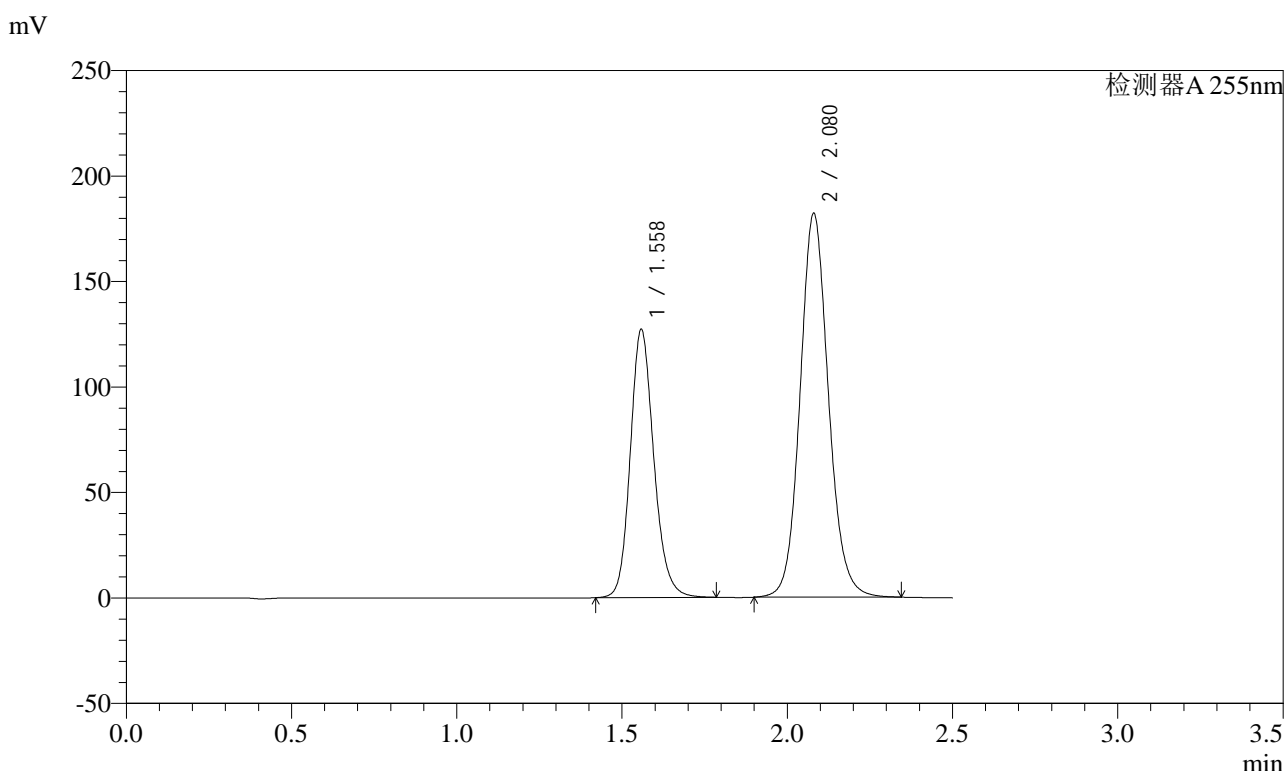
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	629378	36.666	127355	2387	1.163	--
2	2.083	1087138	63.334	182469	2920	1.104	3.700
总计		1716517	100.000	309824			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3303-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

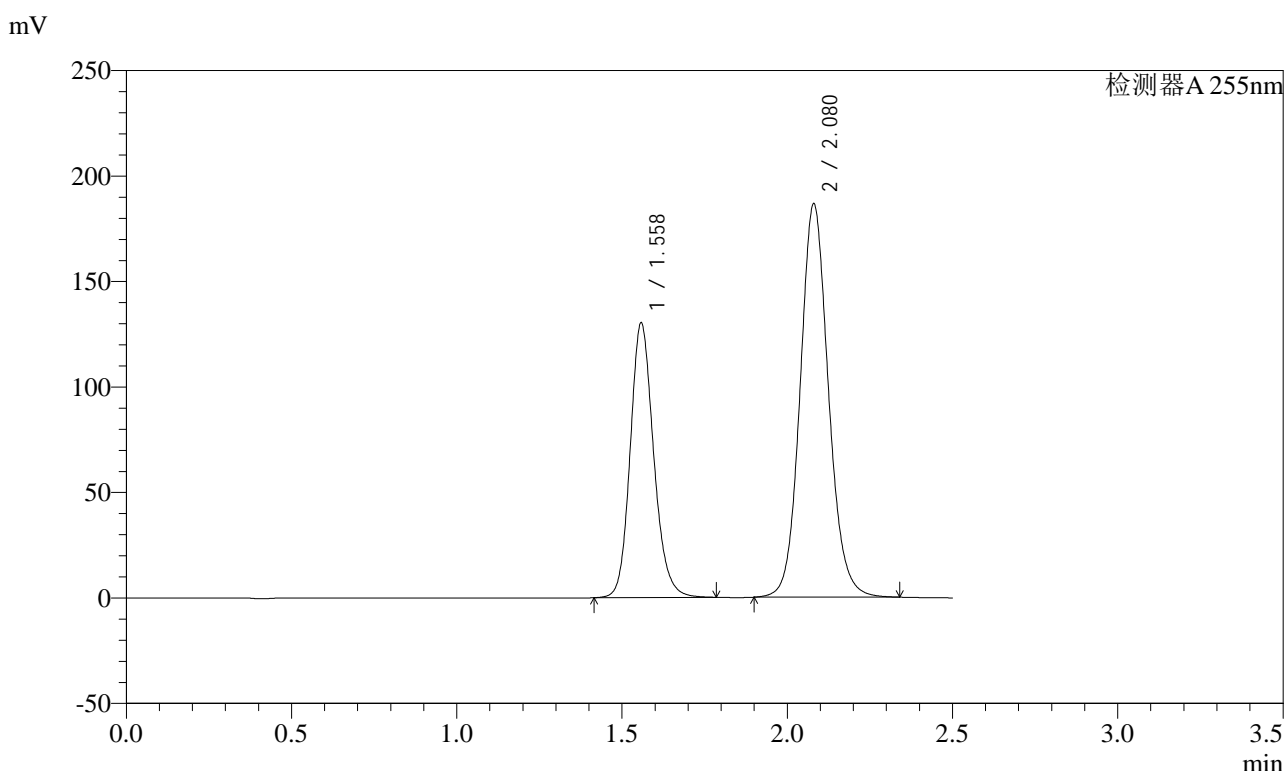
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	629530	36.671	127323	2368	1.166	--
2	2.080	1087147	63.329	182002	2901	1.106	3.694
总计		1716677	100.000	309325			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3304-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

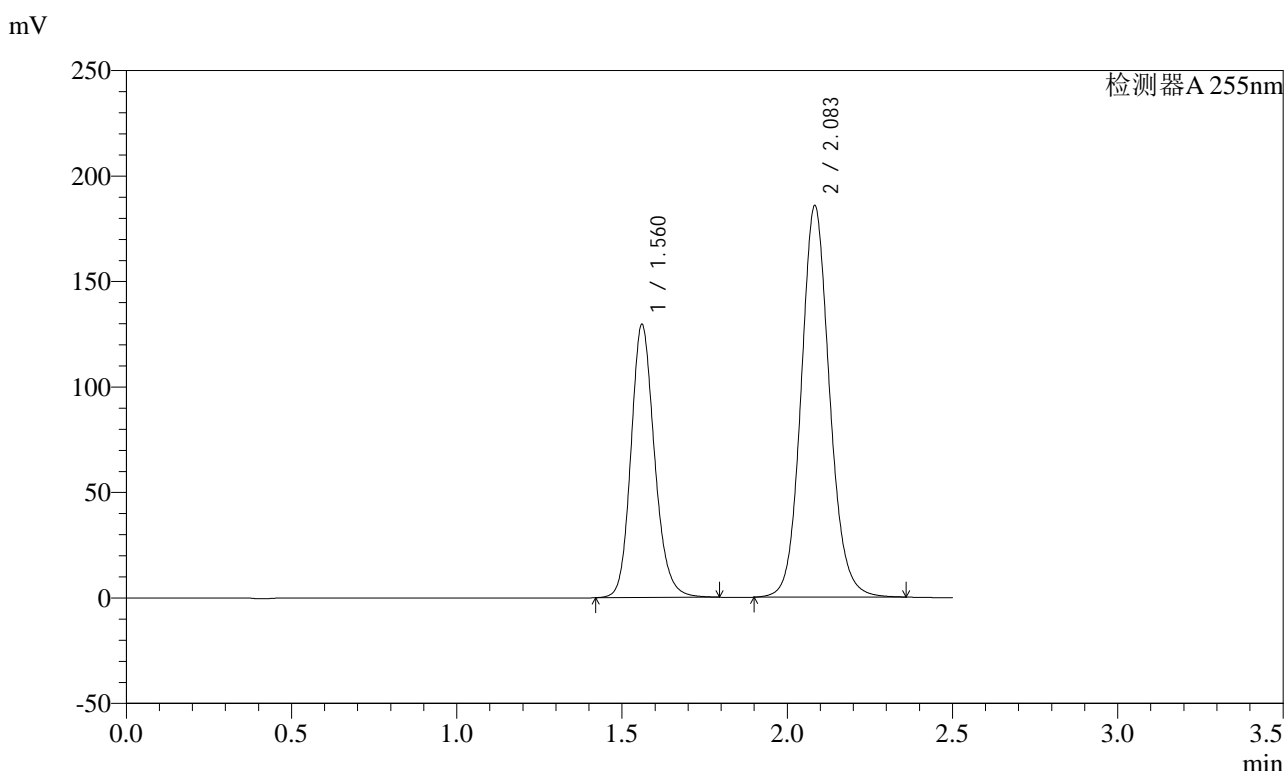
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	643760	36.666	130404	2373	1.162	--
2	2.080	1111993	63.334	186522	2909	1.103	3.701
总计		1755753	100.000	316926			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3305-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-cq-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:08:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

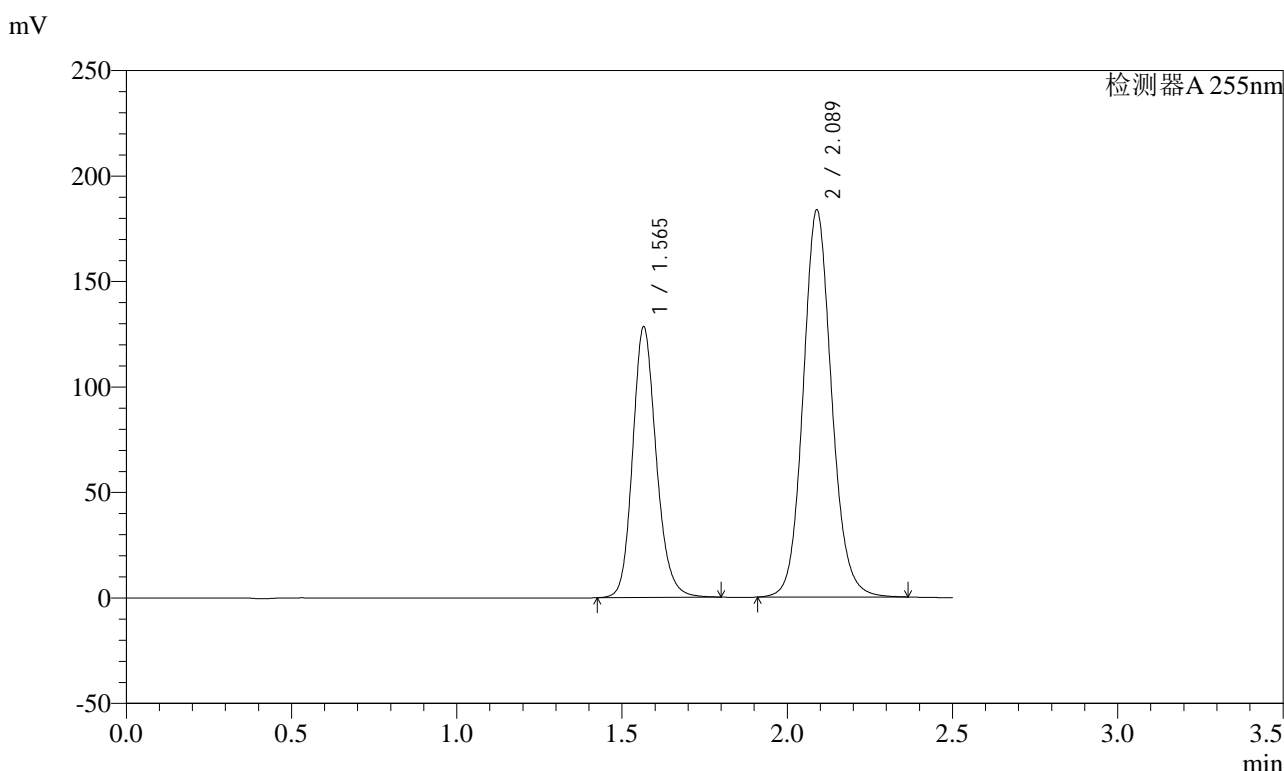
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.560	643307	36.664	129520	2364	1.169	--
2	2.083	1111286	63.336	185789	2903	1.108	3.696
总计		1754594	100.000	315310			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3306-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

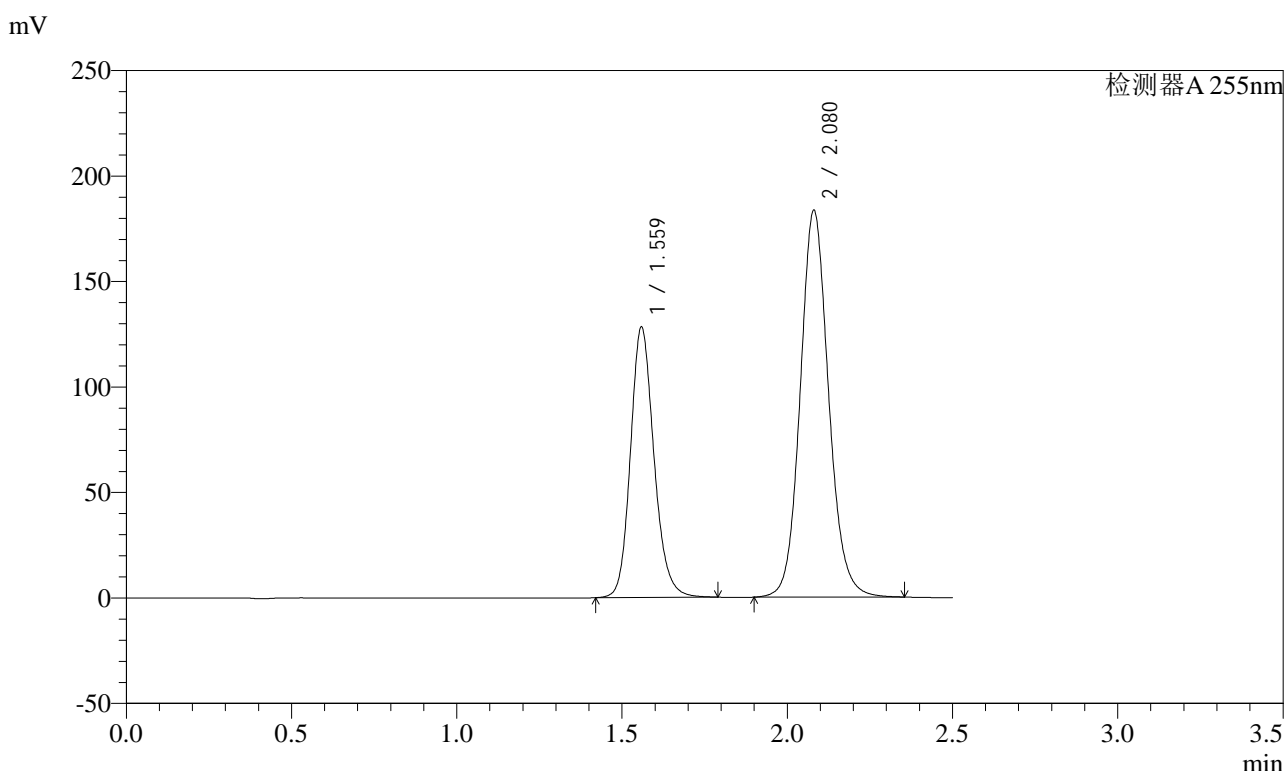
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.565	637911	36.682	128228	2373	1.169	--
2	2.089	1101110	63.318	183663	2909	1.107	3.696
总计		1739020	100.000	311891			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3307-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:14:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

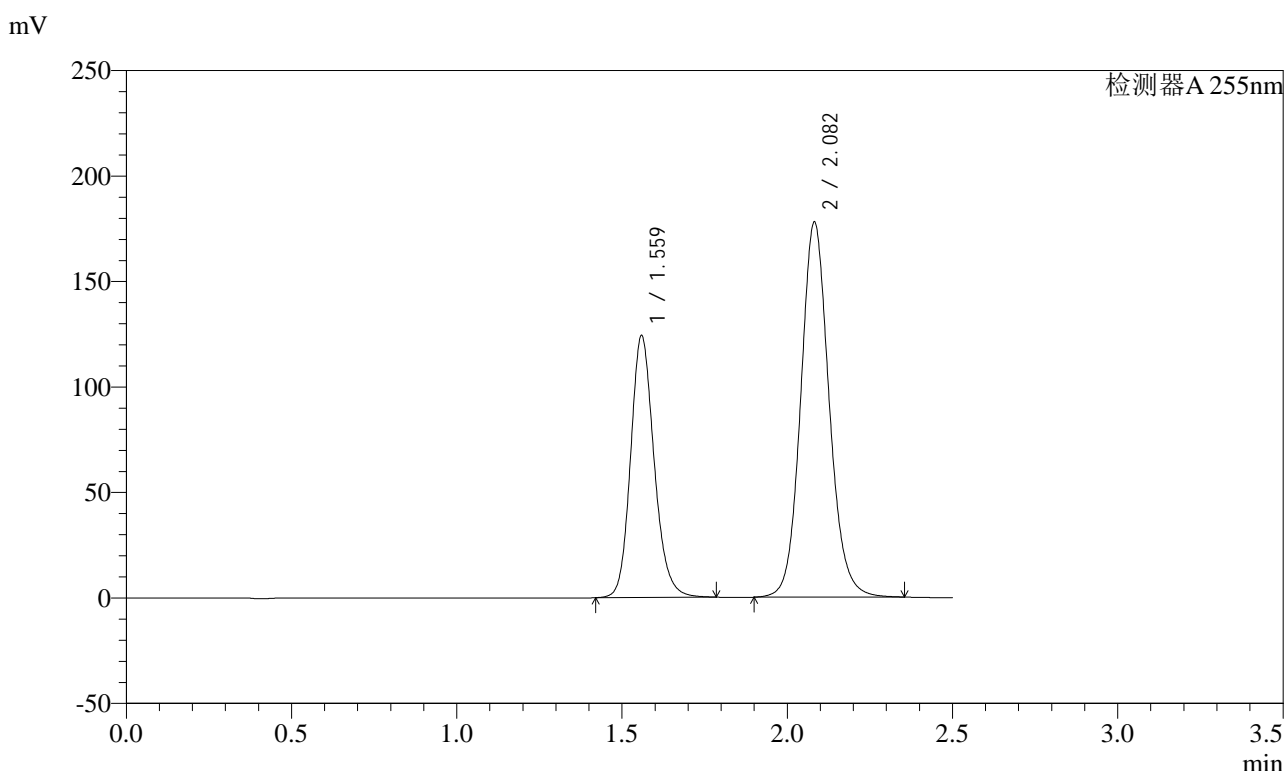
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	635143	36.670	128441	2369	1.167	--
2	2.080	1096914	63.330	183326	2900	1.108	3.691
总计		1732057	100.000	311767			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3308-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

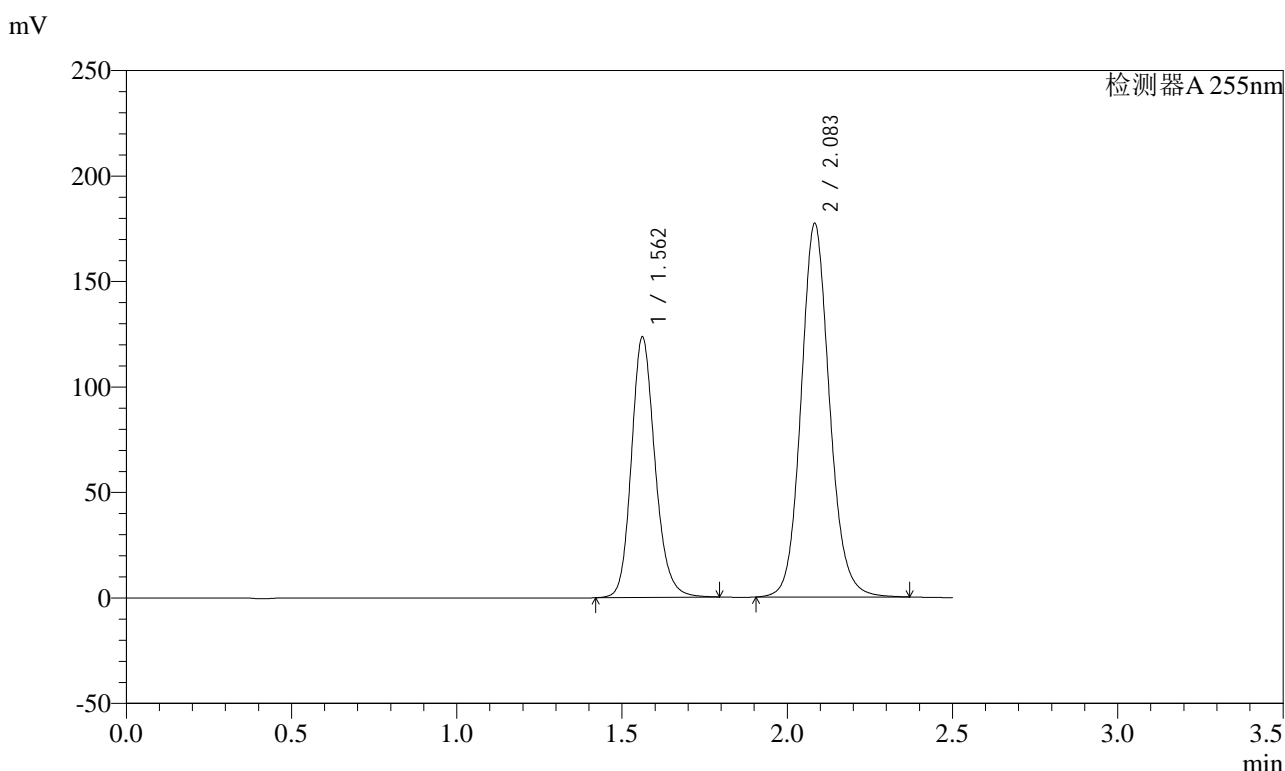
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	616249	36.683	124331	2361	1.168	--
2	2.082	1063666	63.317	177877	2904	1.108	3.697
总计		1679915	100.000	302208			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3309-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

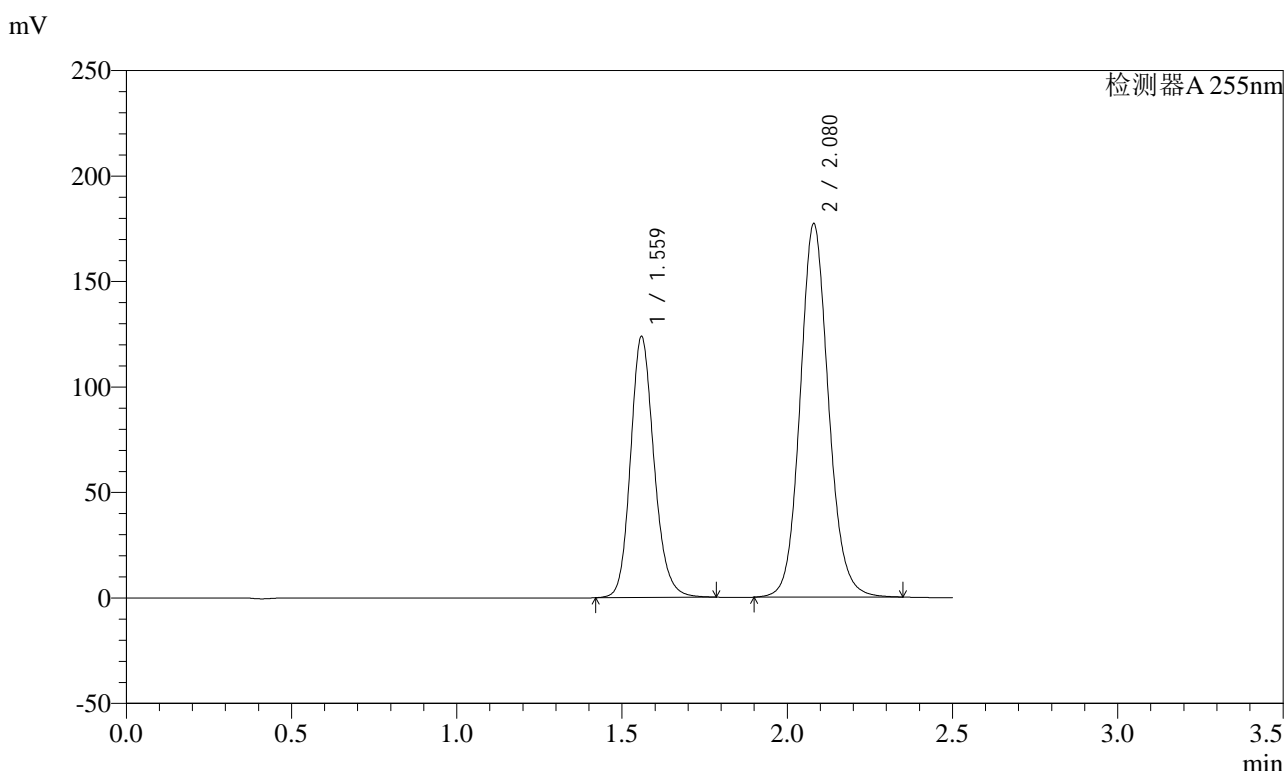
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	613605	36.618	123498	2372	1.174	--
2	2.083	1062077	63.382	177304	2901	1.113	3.686
总计		1675681	100.000	300802			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 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 - 10-58/28-3310-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

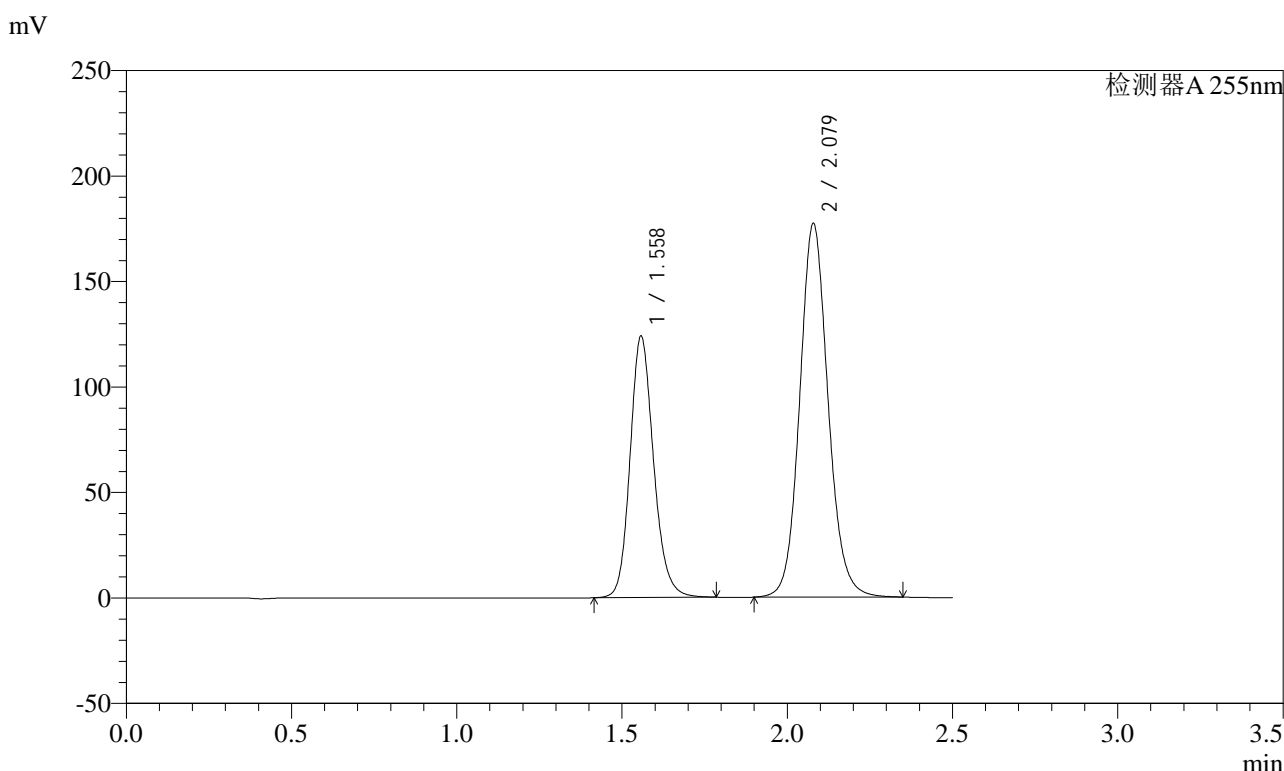
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	612870	36.659	123955	2372	1.167	--
2	2.080	1058932	63.341	177055	2898	1.108	3.688
总计		1671803	100.000	301010			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3311-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:25:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:12:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

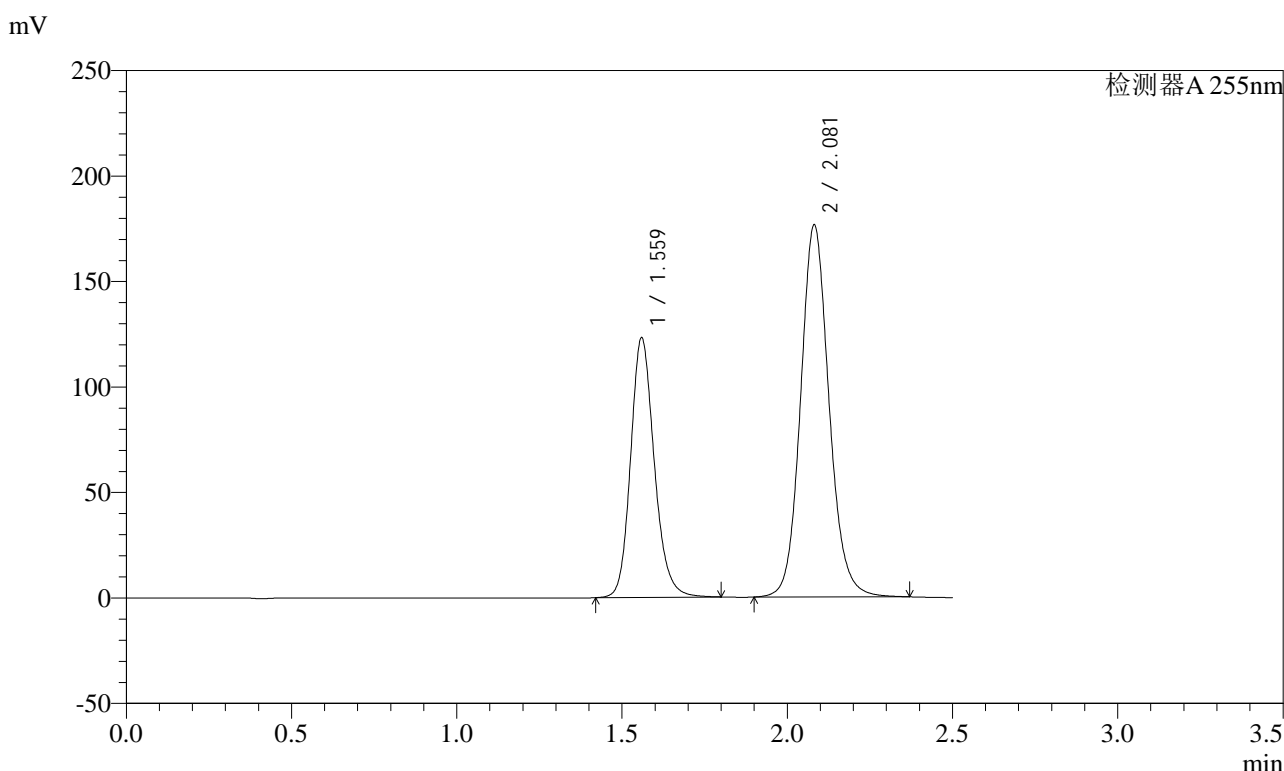
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.558	613659	36.687	124058	2368	1.165	--
2	2.079	1059009	63.313	177336	2898	1.107	3.691
总计		1672668	100.000	301394			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3312-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:12:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

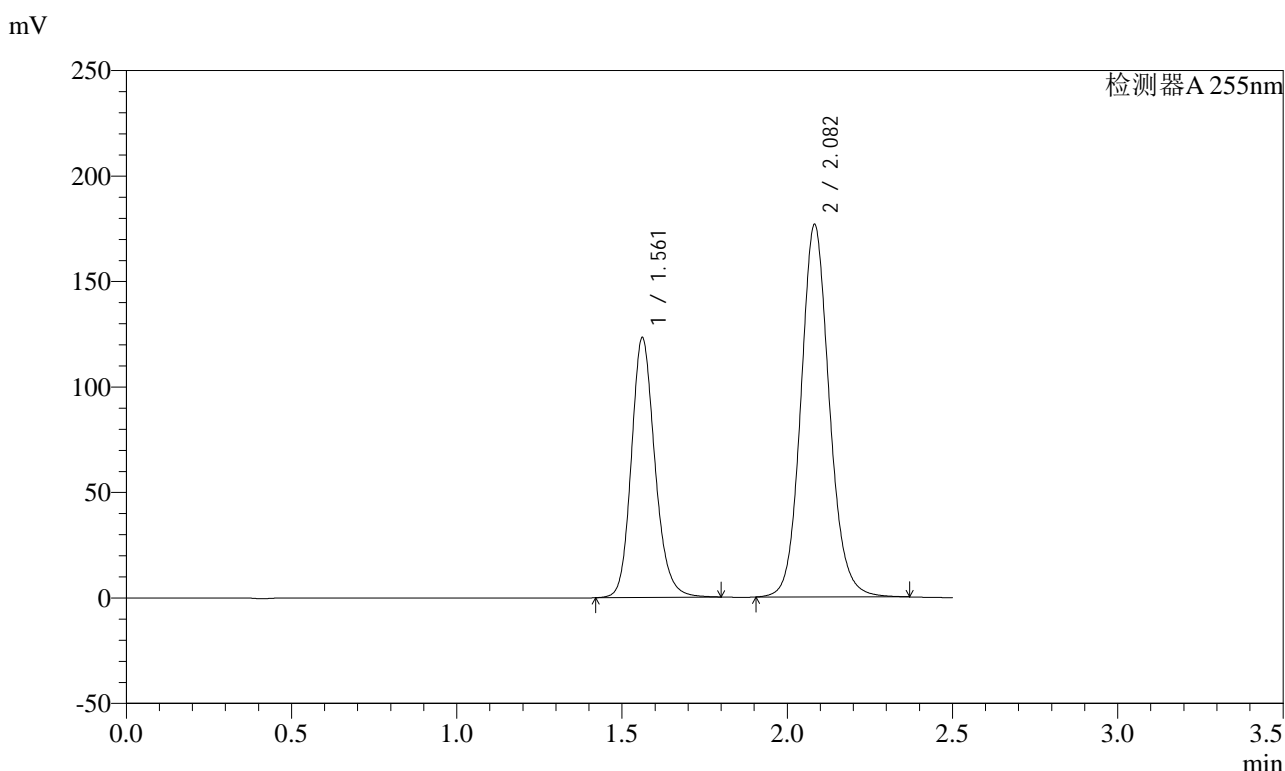
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	614093	36.710	123241	2349	1.175	--
2	2.081	1058711	63.290	176355	2895	1.114	3.685
总计		1672804	100.000	299596			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3313-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:13:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

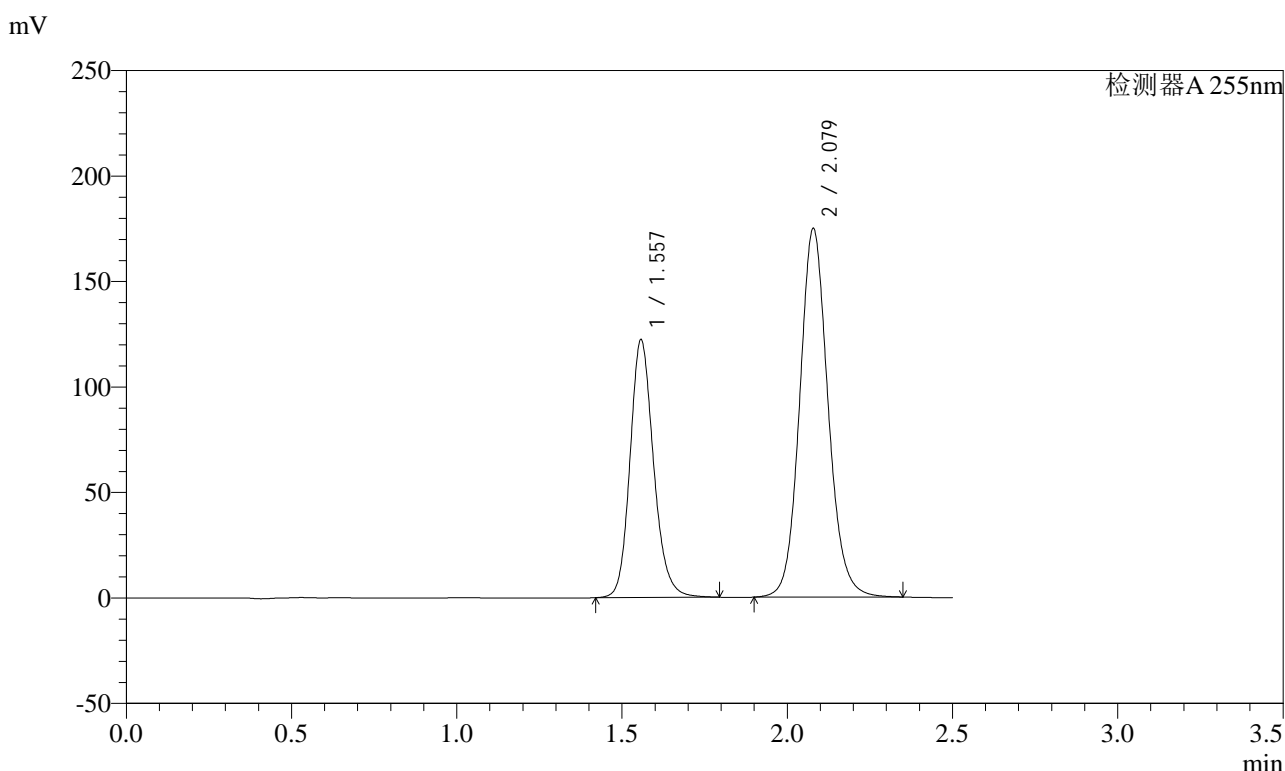
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.561	612083	36.635	123122	2374	1.173	--
2	2.082	1058683	63.365	176756	2902	1.112	3.685
总计		1670766	100.000	299877			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3314-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:34:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:13:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

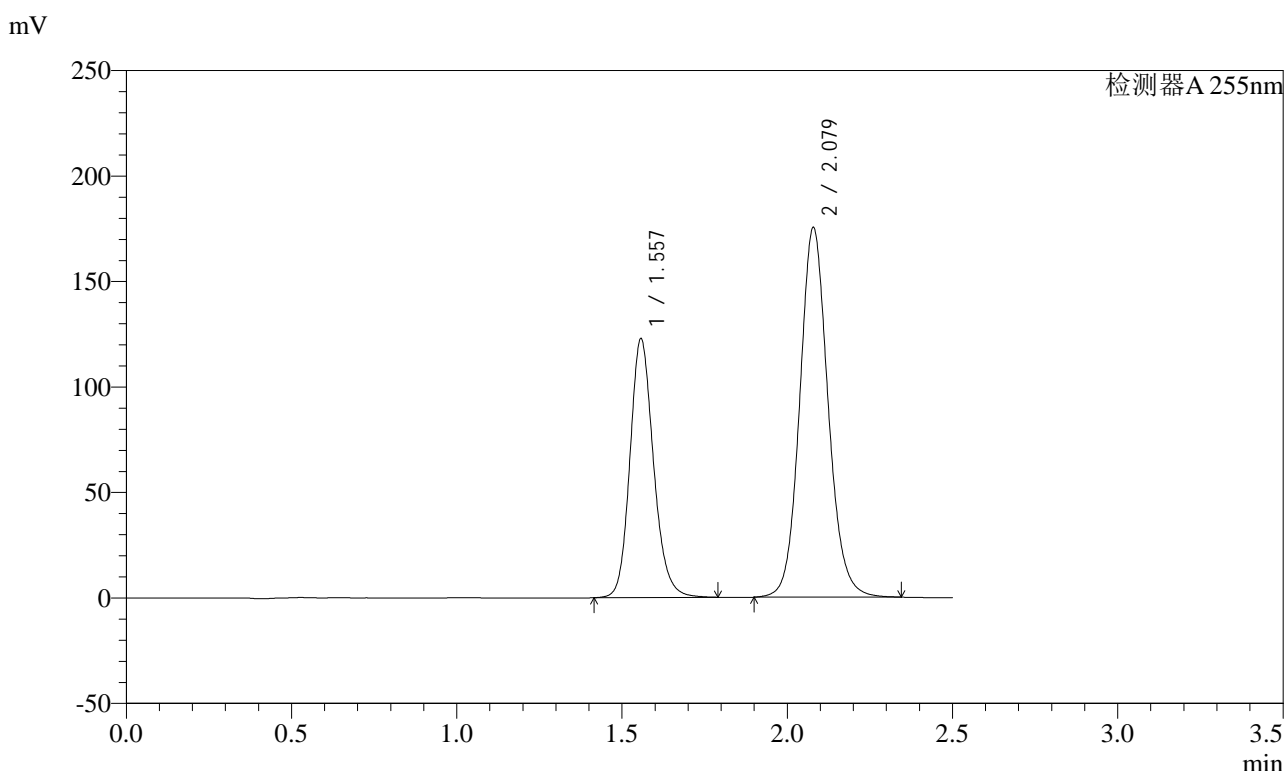
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	606431	36.709	122363	2364	1.168	--
2	2.079	1045567	63.291	174945	2893	1.108	3.688
总计		1651997	100.000	297308			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3315-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:13:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

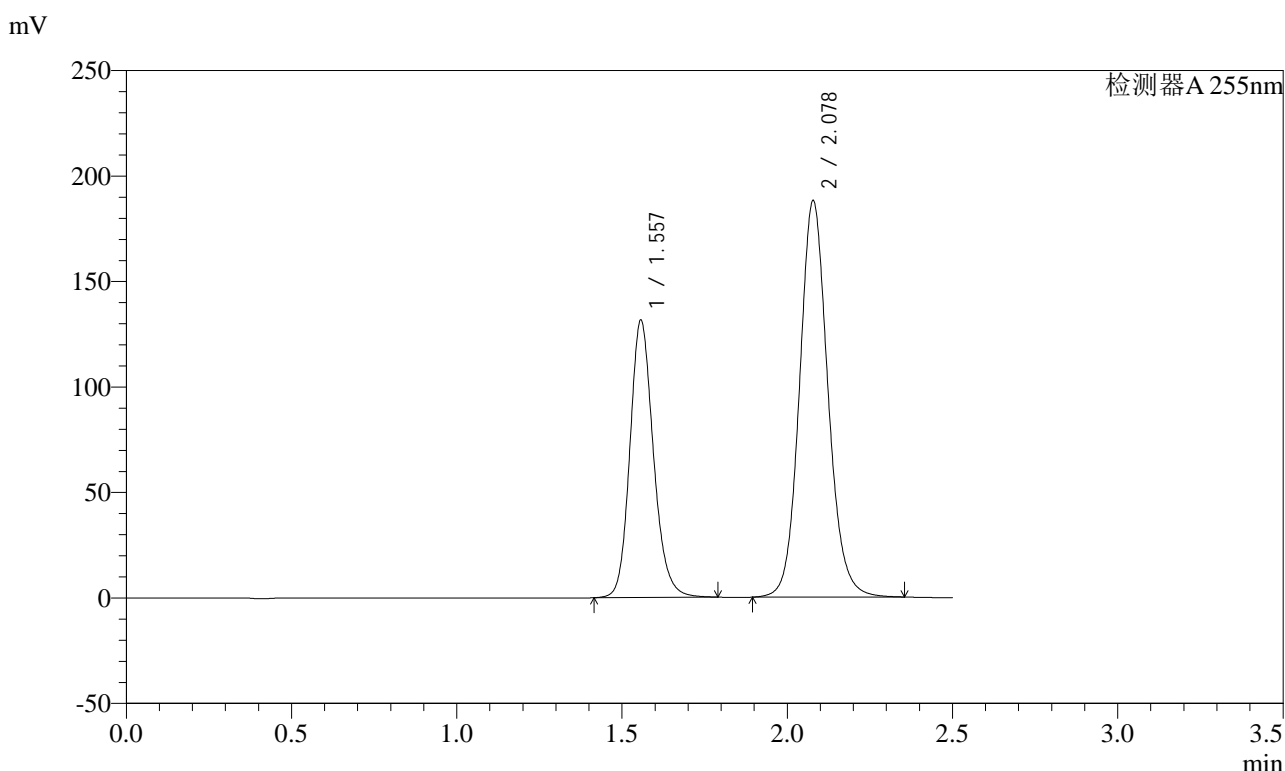
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	610092	36.815	122829	2348	1.166	--
2	2.079	1047110	63.185	175428	2898	1.106	3.686
总计		1657202	100.000	298257			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3316-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:39:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:13:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

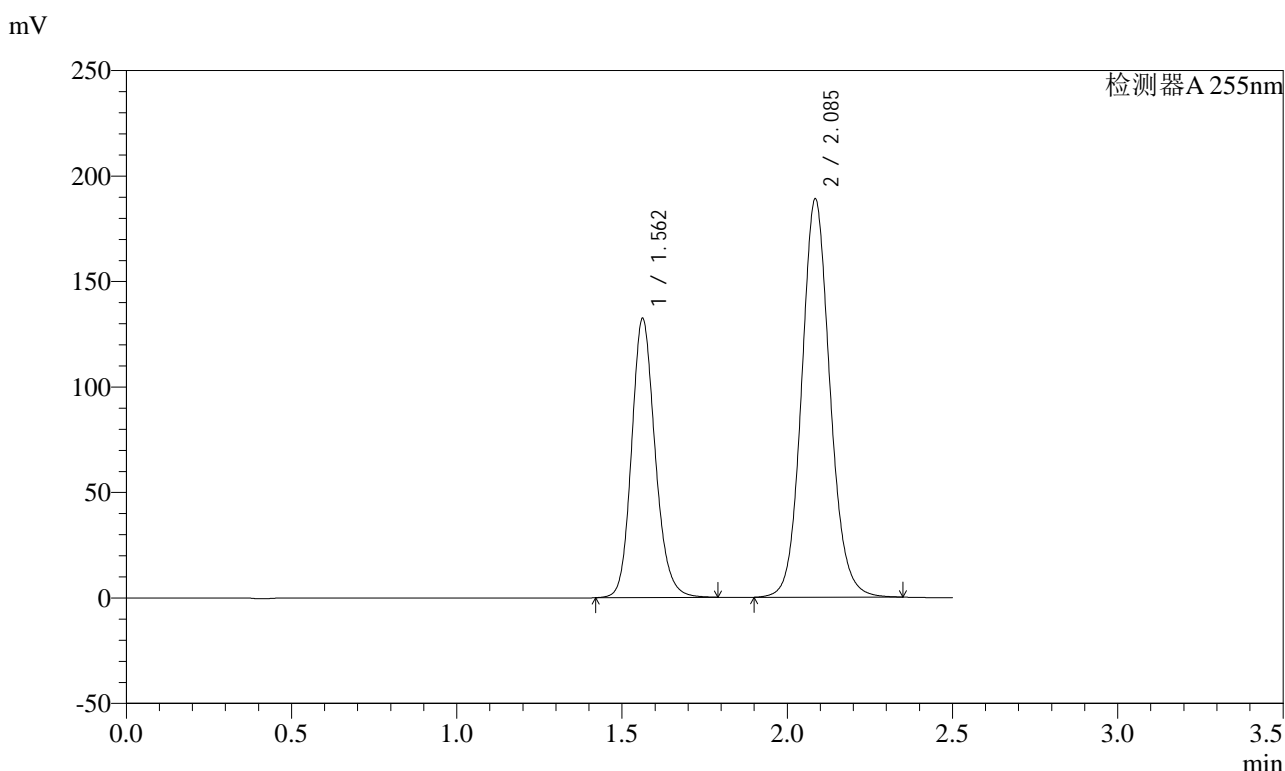
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	651916	36.683	131563	2361	1.167	--
2	2.078	1125252	63.317	188171	2892	1.107	3.687
总计		1777168	100.000	319735			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3317-2 - cbzj-TAWW4p-wdx12y-zjtj-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:42:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:13:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

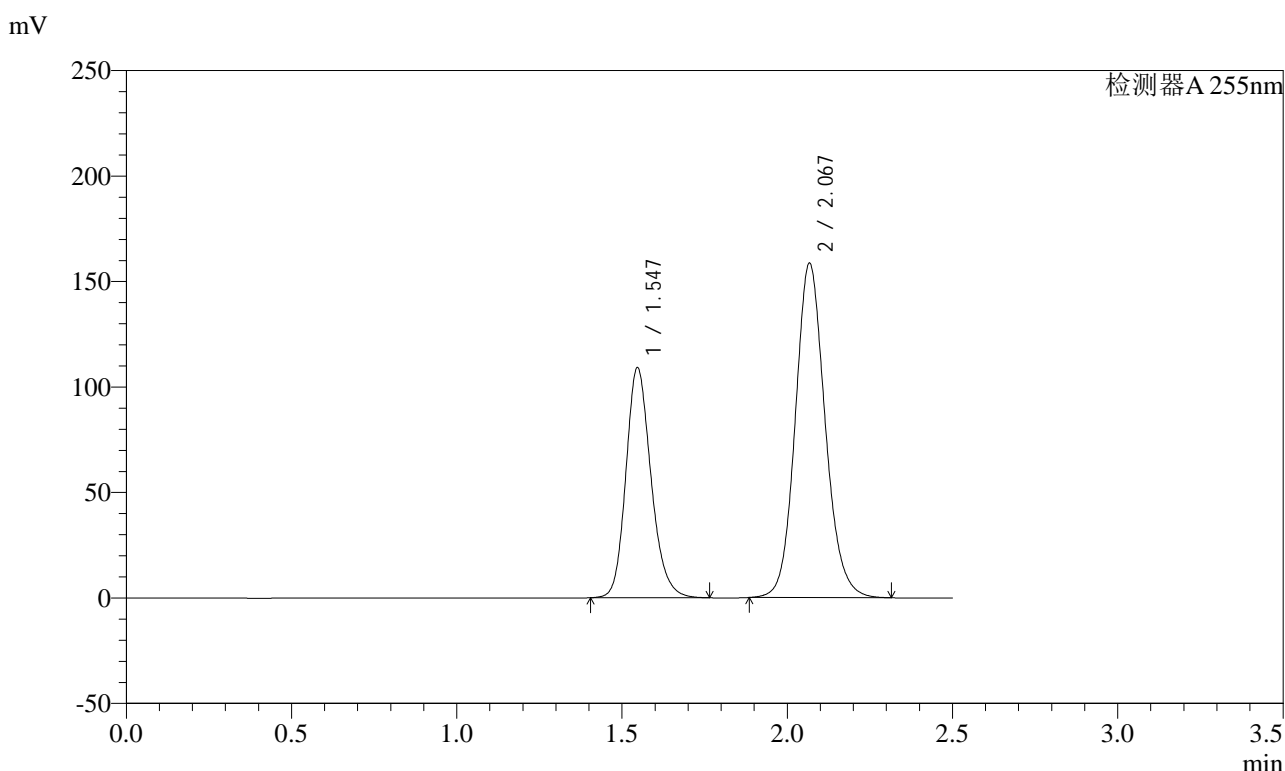
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.562	656778	36.811	132438	2368	1.161	--
2	2.085	1127413	63.189	188939	2919	1.104	3.695
总计		1784191	100.000	321376			

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(TAWW4批)(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-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 - 10-58/28-3318-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/23 08:13:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

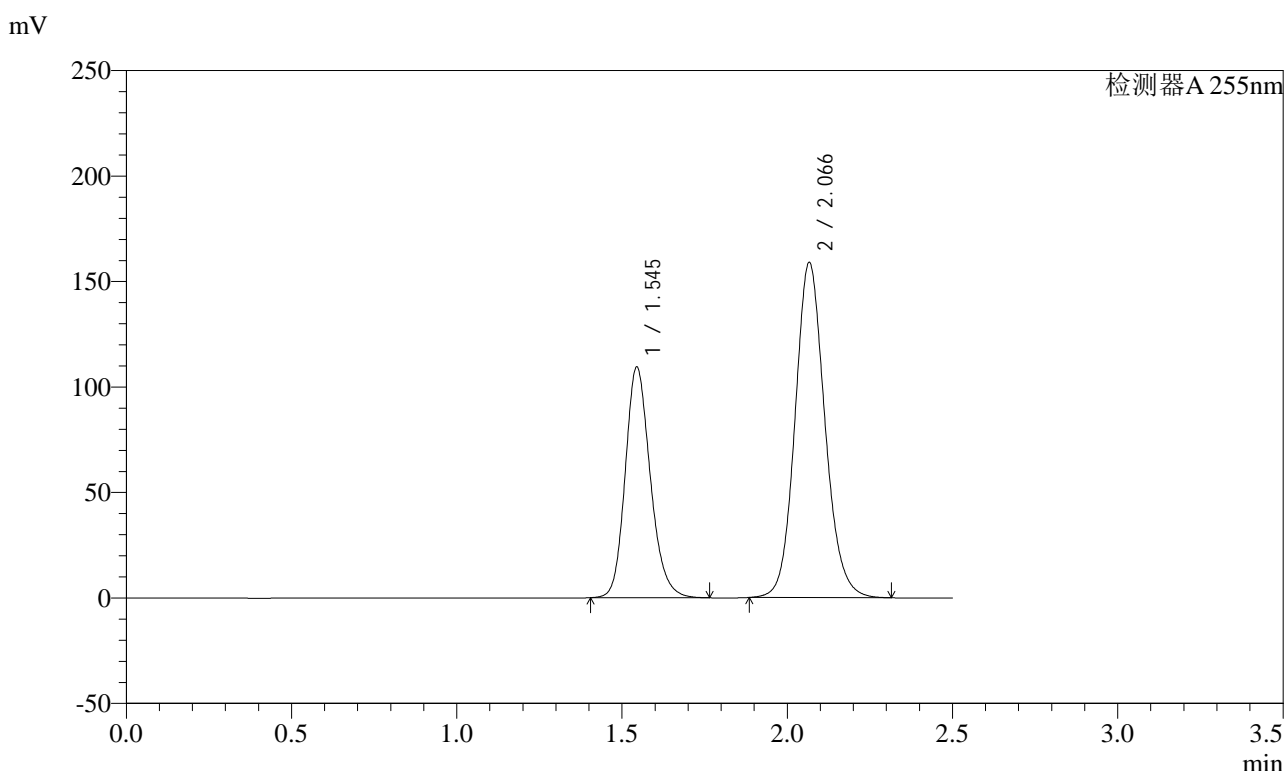
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.547	577688	36.716	109112	2034	1.191	--
2	2.067	995728	63.284	158621	2584	1.120	3.472
总计		1573417	100.000	267733			

图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg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 - 10-58/28-3319-2 - cbzj-wdx12y-pH6.8jz-jf50z-100mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4022 - SMF-4022-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4022 - 20250422-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/22 16:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2) : 2025/04/23 08:13:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.545	578681	36.697	109450	2028	1.187	--
2	2.066	998250	63.303	158848	2576	1.119	3.478
总计		1576931	100.000	268298			

图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(100mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2