



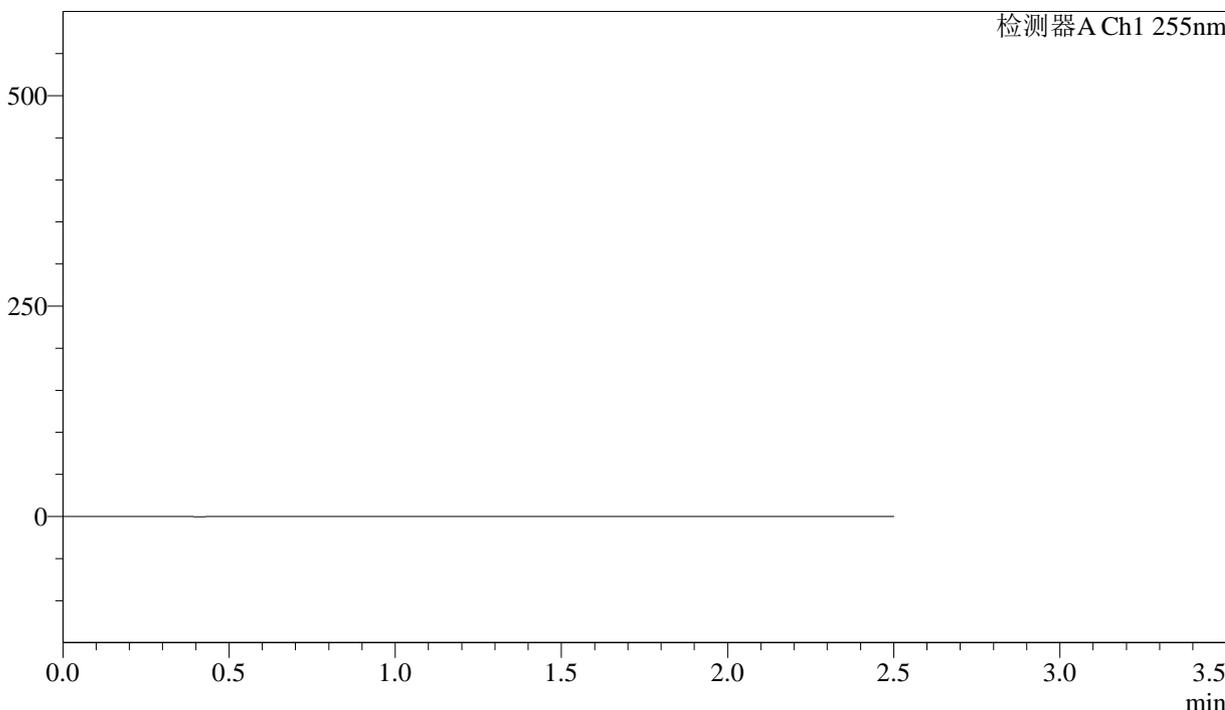
SMF-4022

<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 - 0-143/30-2442-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 11:41:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

图1 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂



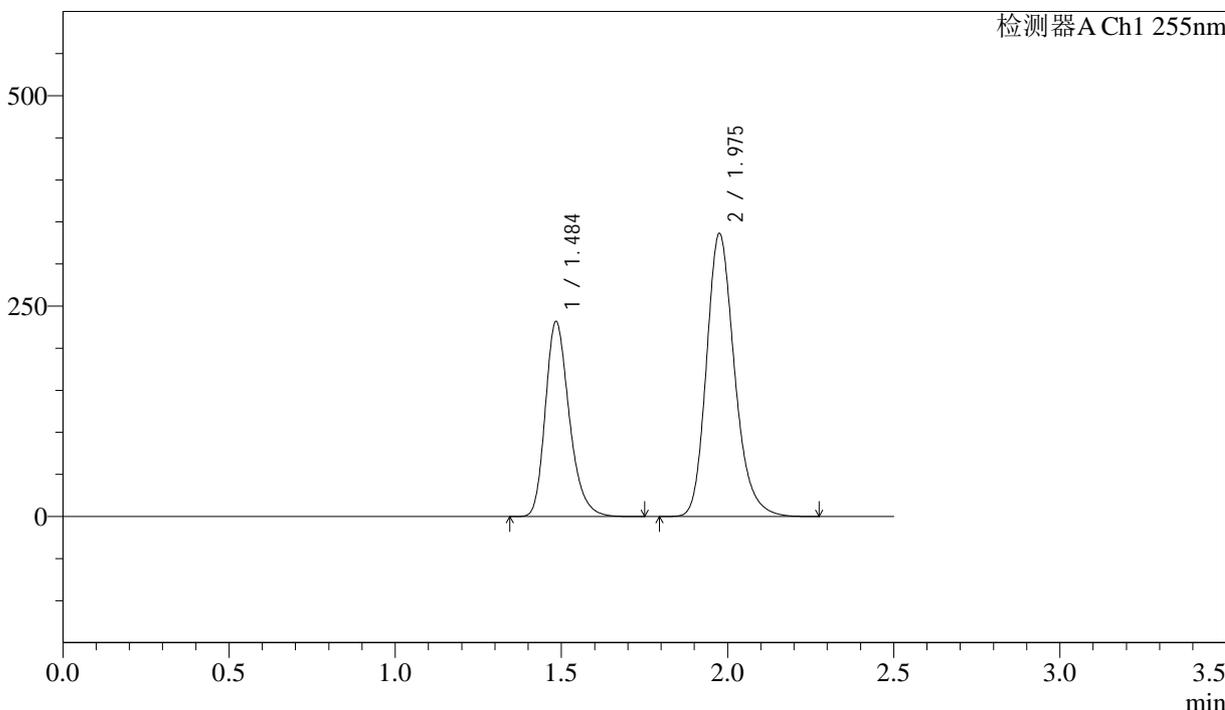
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2443-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 11:43:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1160805	37.006	232050	2088	1.259	--
2	1.975	1976038	62.994	336239	2713	1.216	3.490
总计		3136843	100.000	568289			

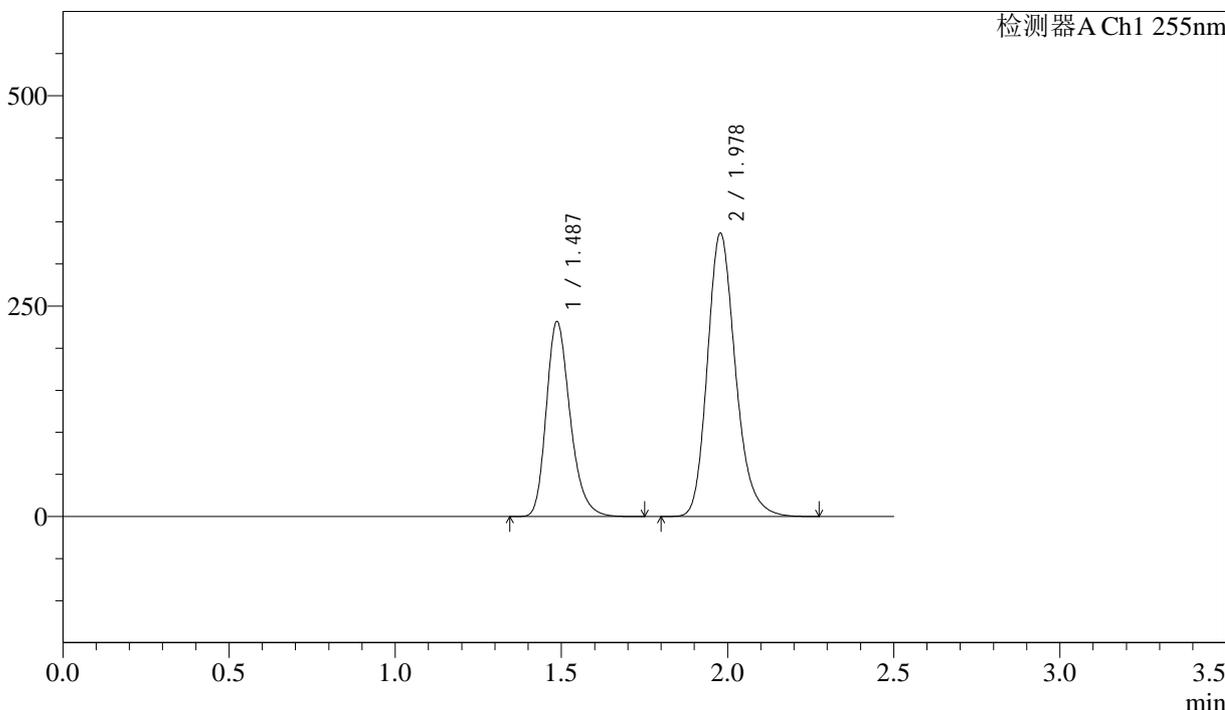
图2 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2444-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 11:46:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	1157443	36.853	231712	2107	1.256	--
2	1.978	1983264	63.147	337155	2704	1.212	3.490
总计		3140707	100.000	568867			

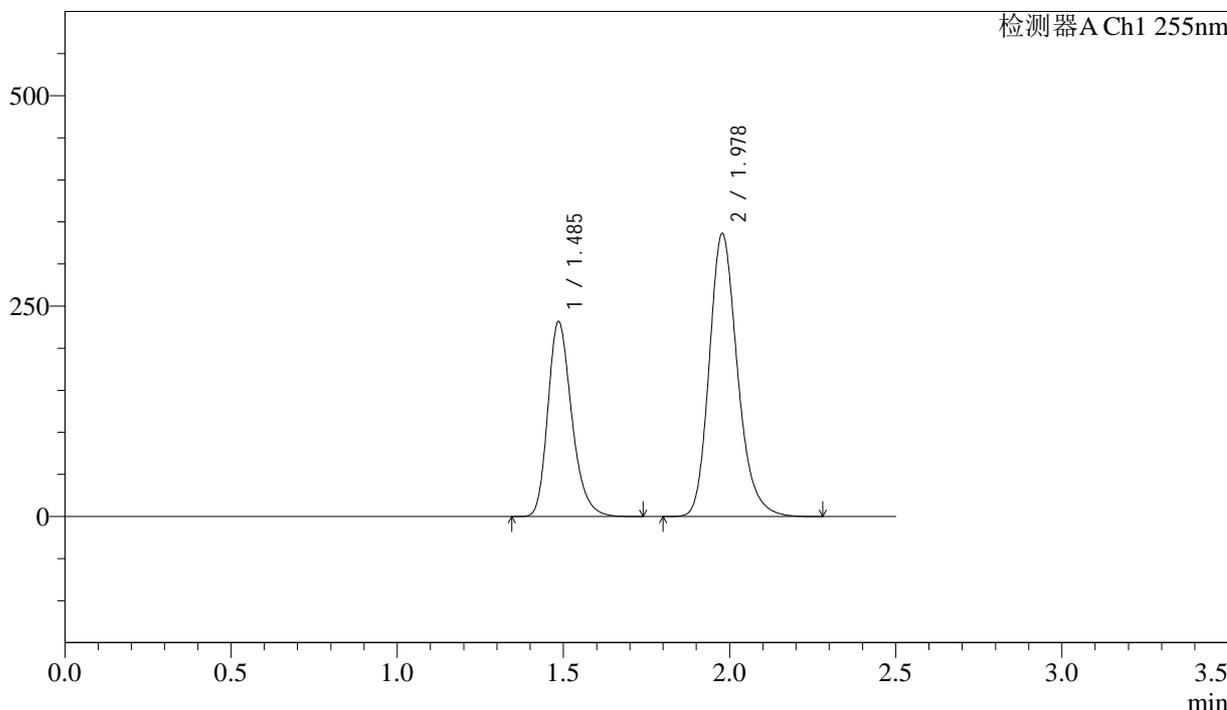
图3 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2445-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 11:49:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1158978	36.849	231556	2098	1.257	--
2	1.978	1986228	63.151	336684	2691	1.212	3.490
总计		3145206	100.000	568240			

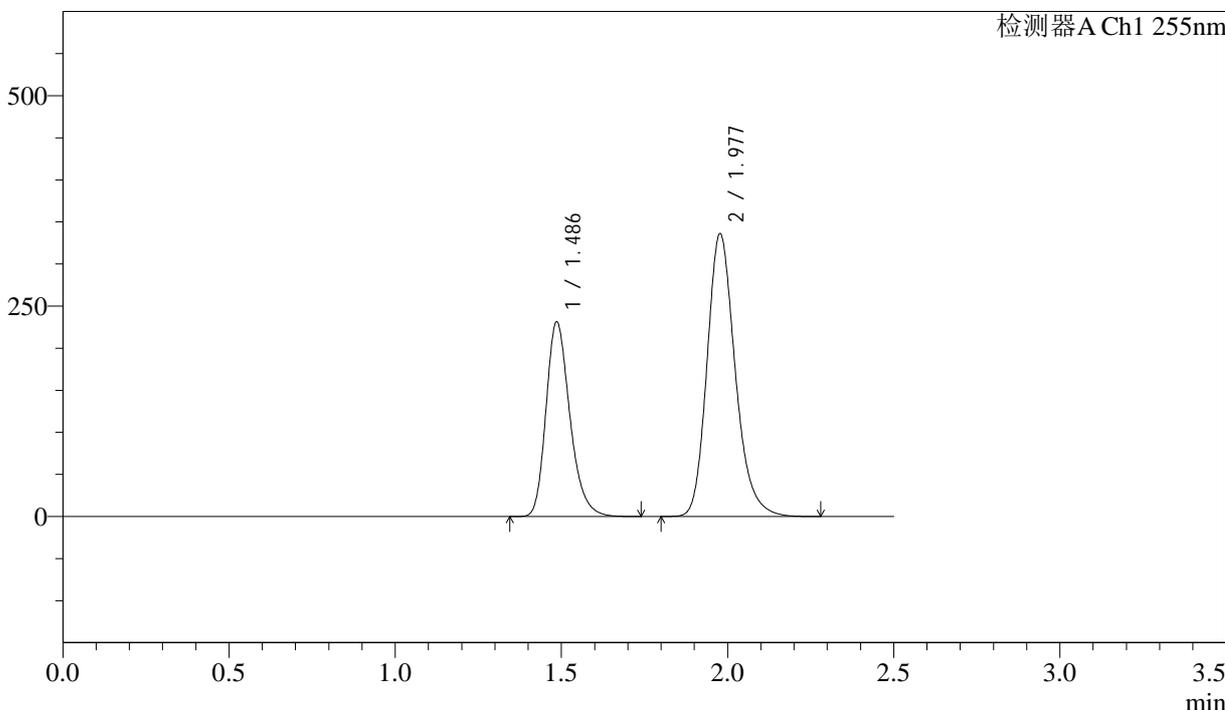
图4 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2446-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 11:52:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1155614	36.837	230954	2104	1.256	--
2	1.977	1981503	63.163	336322	2697	1.211	3.487
总计		3137118	100.000	567276			

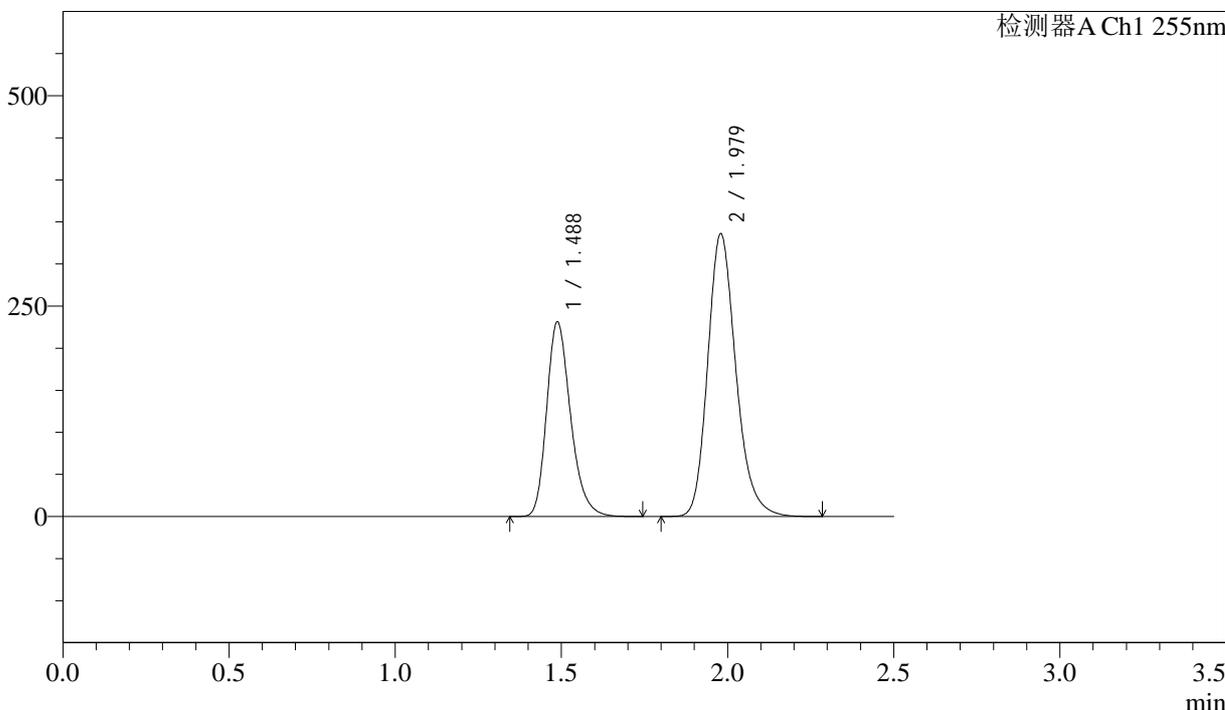
图5 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2447-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 11:55:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1159166	36.876	231583	2095	1.255	--
2	1.979	1984233	63.124	336291	2694	1.211	3.479
总计		3143399	100.000	567874			

图6 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



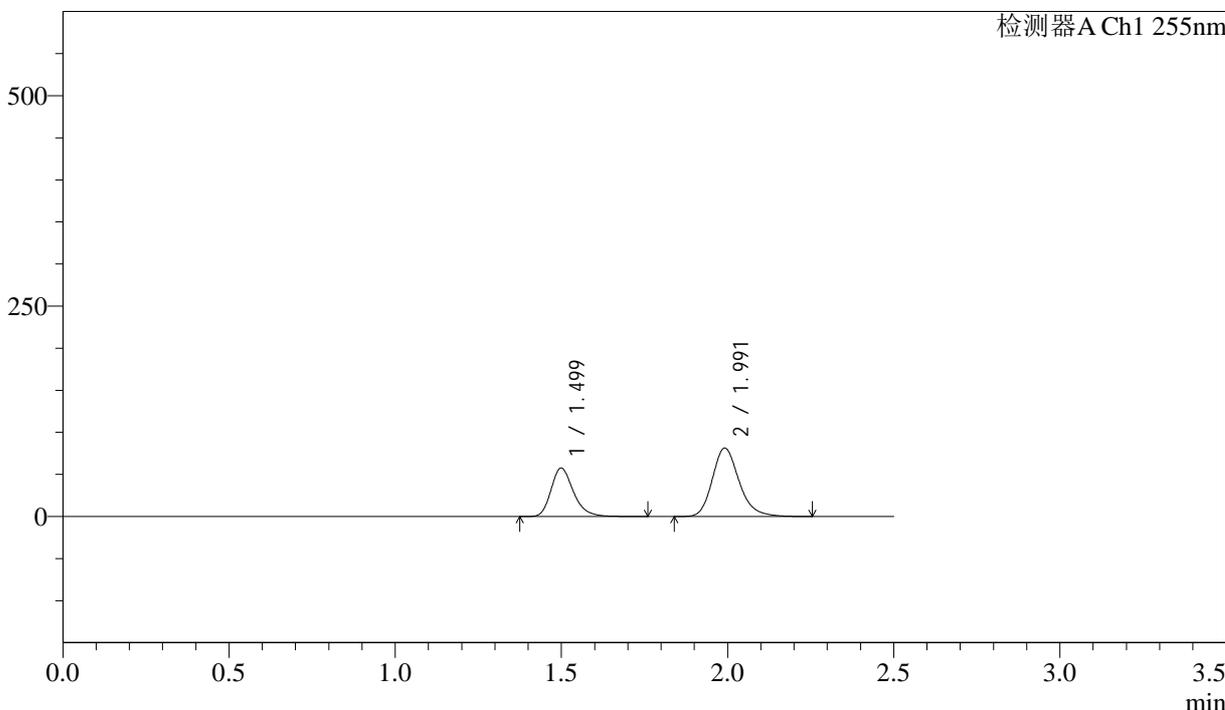
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2448-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 11:58:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	270895	37.226	57672	2448	1.258	--
2	1.991	456799	62.774	81337	3037	1.212	3.705
总计		727694	100.000	139009			

图7 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



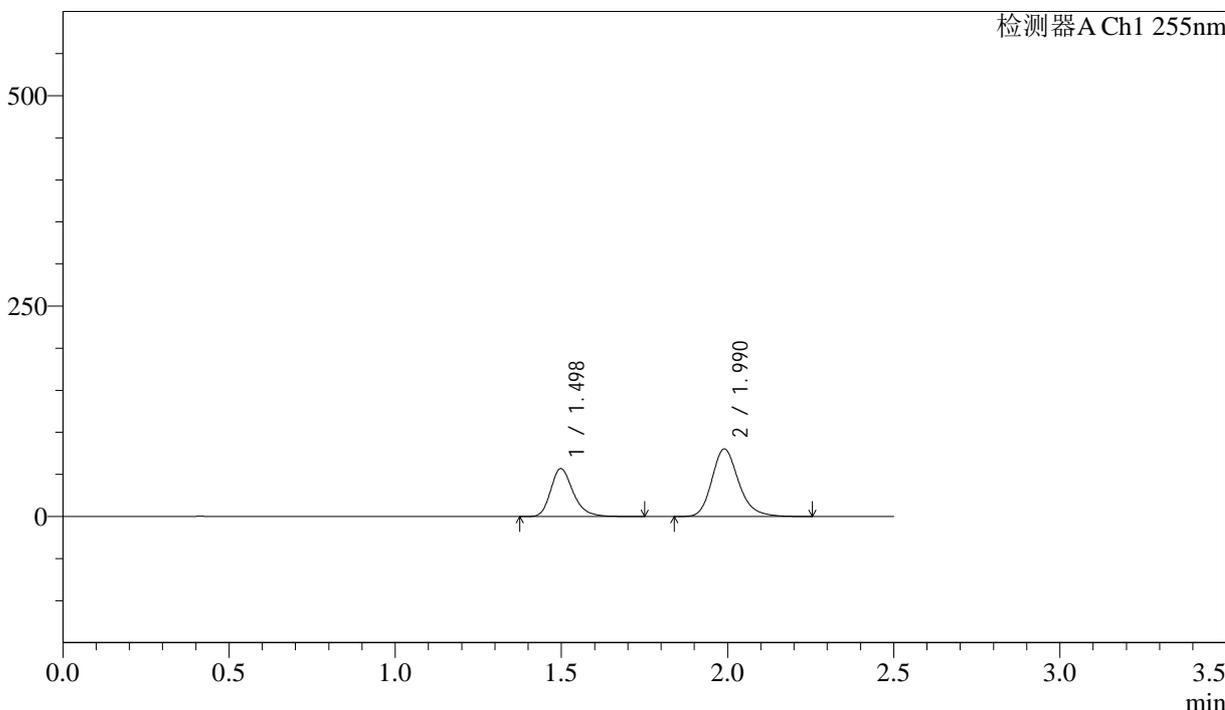
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2449-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:01:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	267468	37.277	57072	2452	1.258	--
2	1.990	450055	62.723	80218	3035	1.211	3.705
总计		717524	100.000	137290			

图8 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



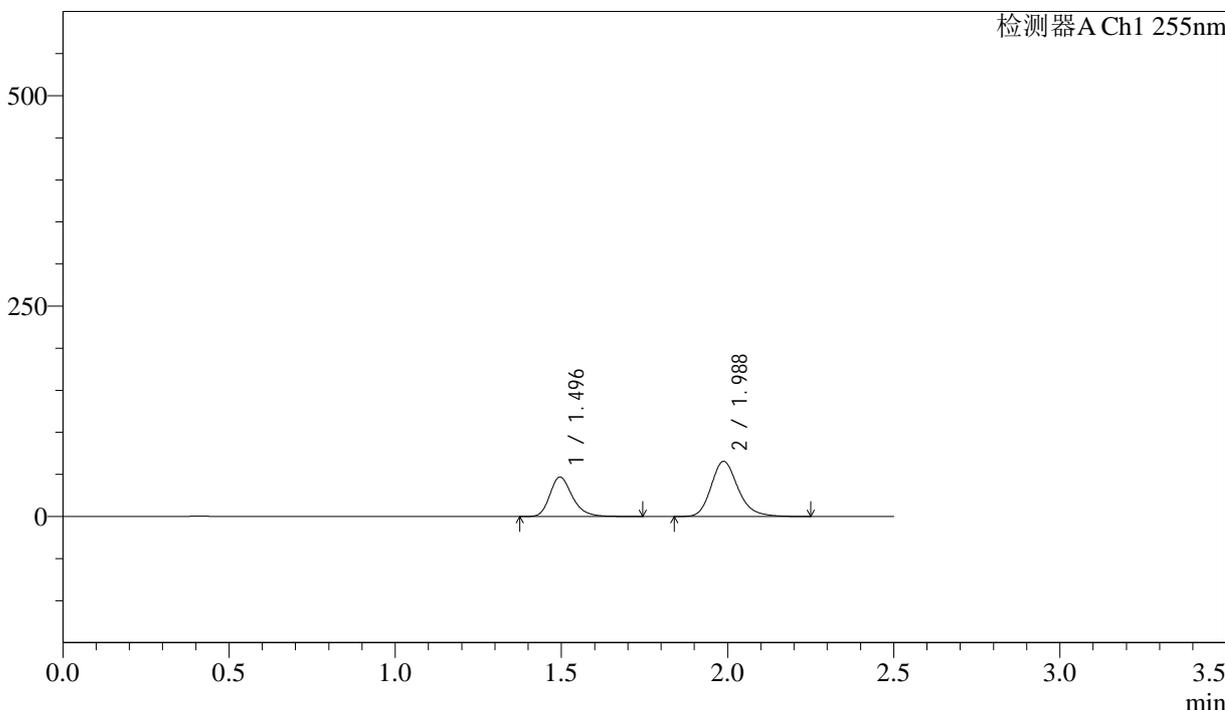
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2450-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:04:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	220865	37.396	46805	2425	1.258	--
2	1.988	369744	62.604	65581	2989	1.211	3.688
总计		590608	100.000	112386			

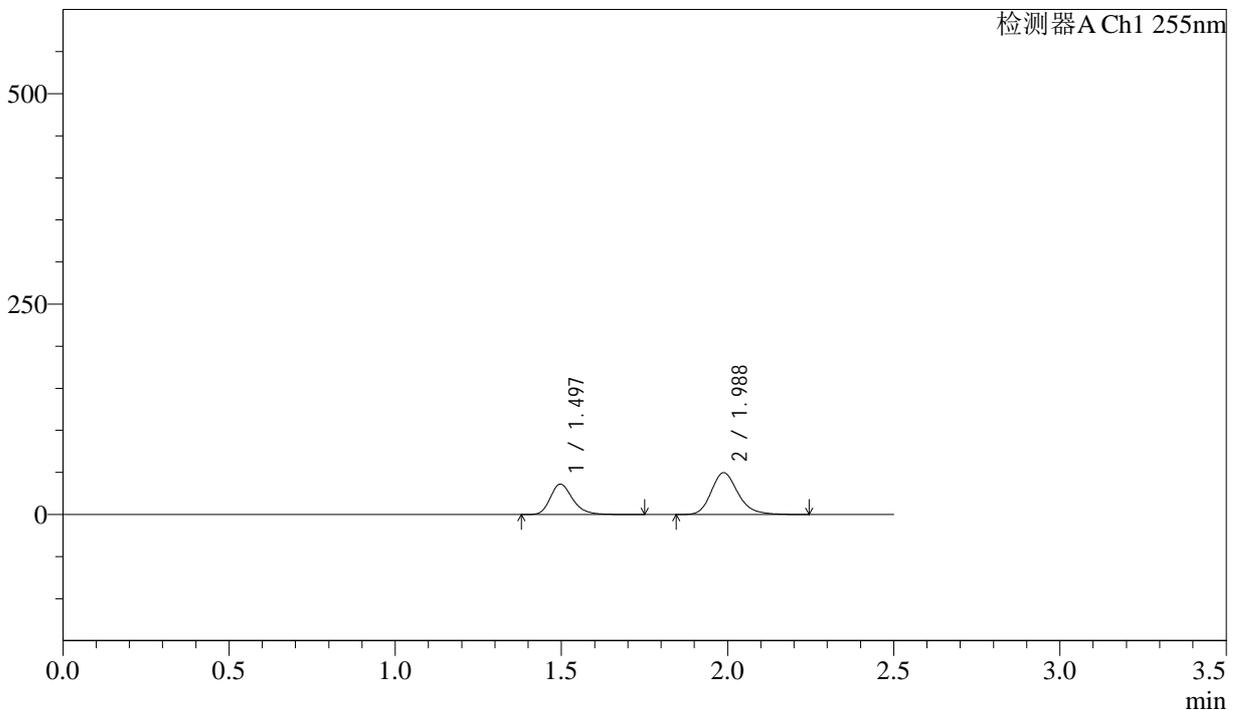
图9 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2451-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:07:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	169358	37.849	36147	2454	1.256	--
2	1.988	278095	62.151	49770	3046	1.211	3.707
总计		447453	100.000	85917			

图10 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



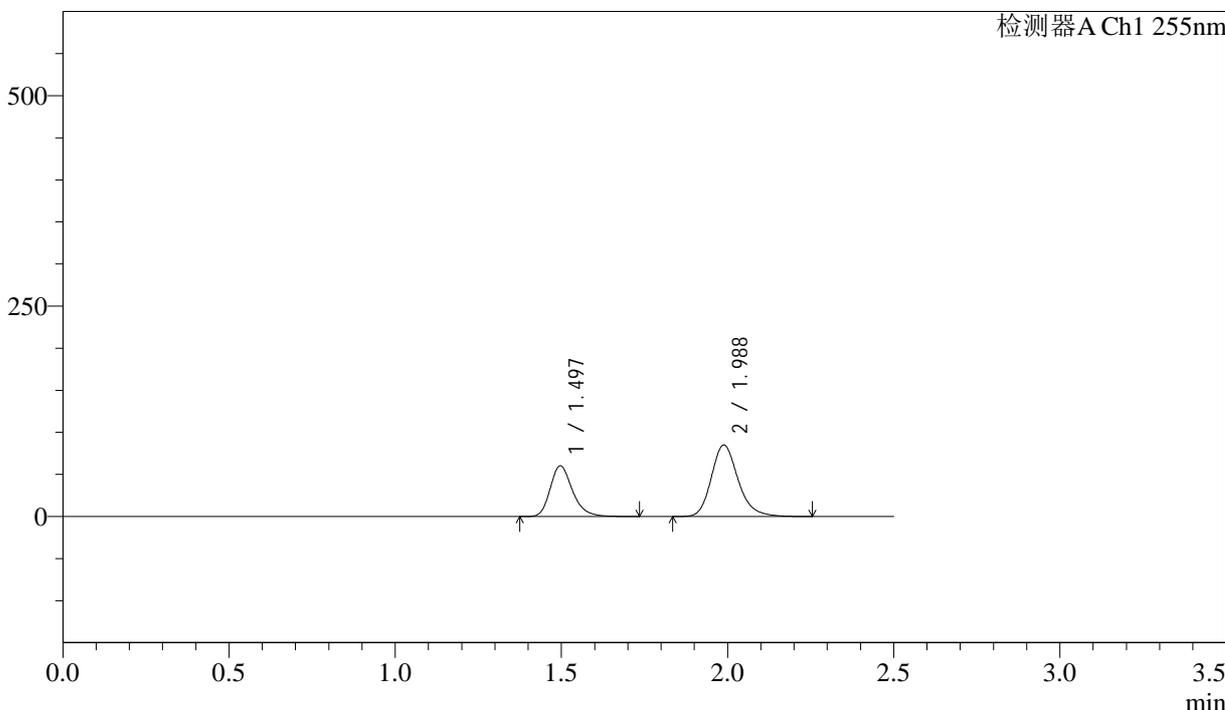
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2452-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:09:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	281737	37.131	60146	2455	1.256	--
2	1.988	477030	62.869	85129	3032	1.209	3.709
总计		758767	100.000	145275			

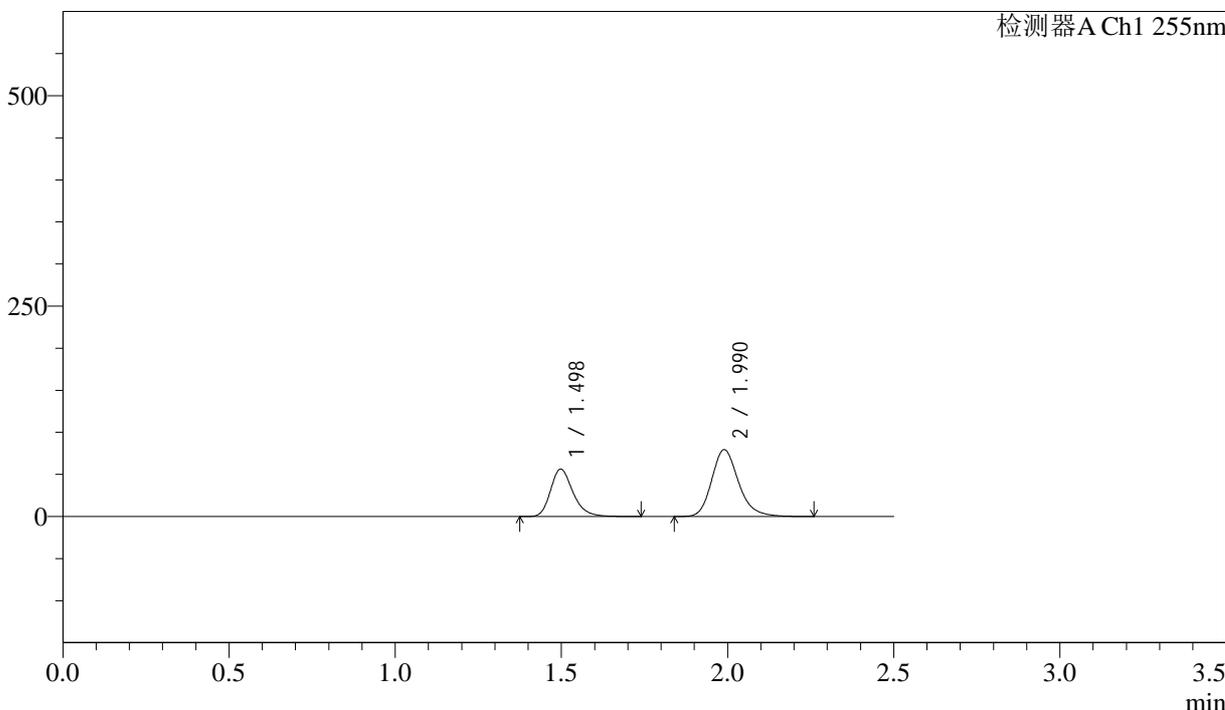
图11 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2453-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:12:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	264996	37.245	56431	2439	1.253	--
2	1.990	446508	62.755	79452	3019	1.208	3.696
总计		711504	100.000	135883			

图12 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



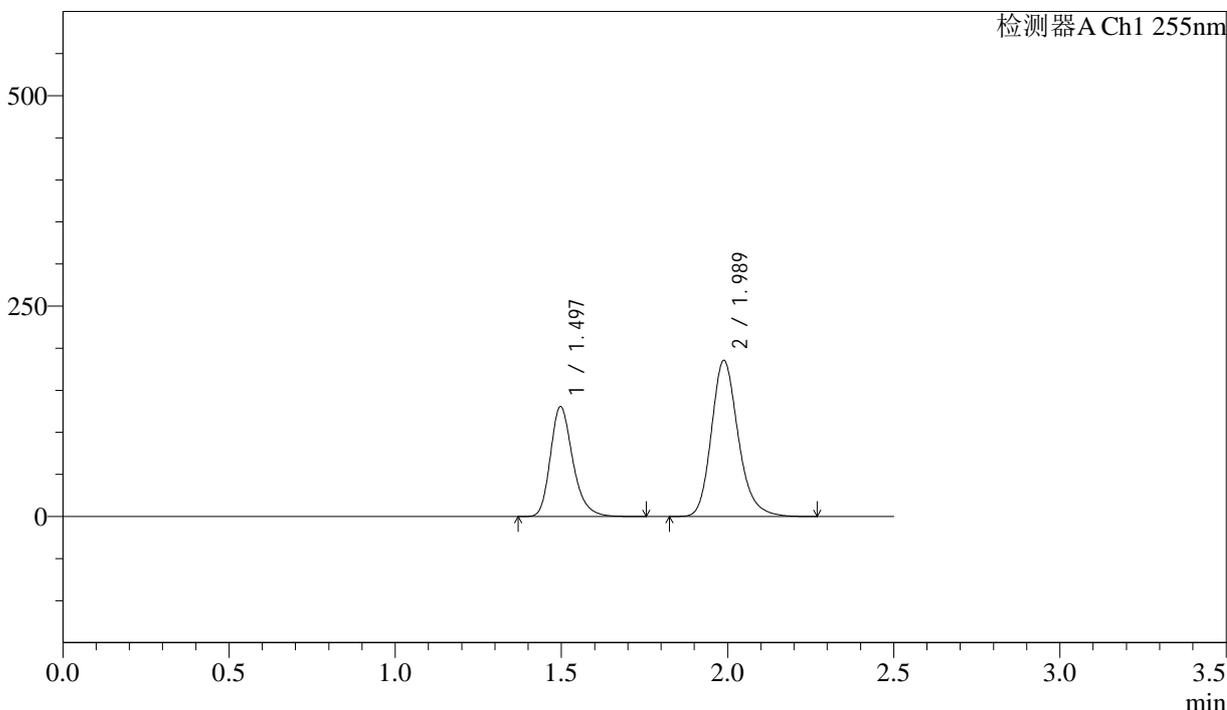
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2454-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:15:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	613773	37.055	130717	2437	1.254	--
2	1.989	1042617	62.945	185750	3024	1.208	3.695
总计		1656390	100.000	316467			

图13 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



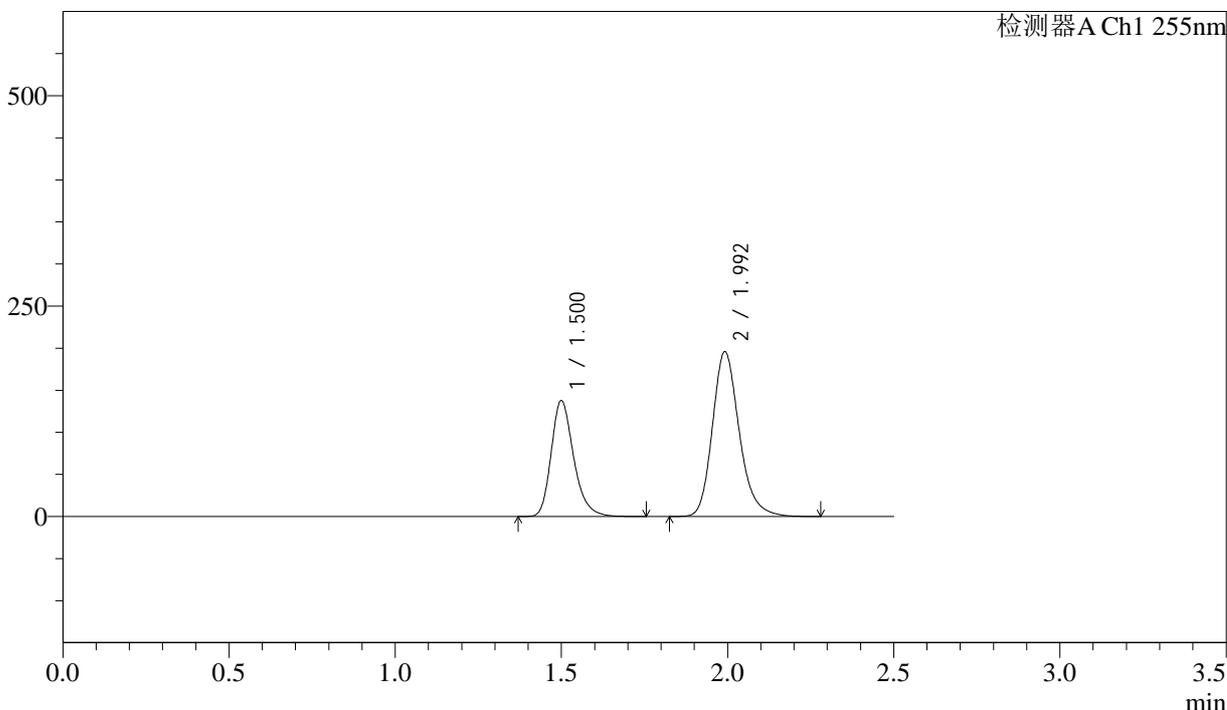
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2455-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:18:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	648815	37.084	137876	2438	1.255	--
2	1.992	1100774	62.916	195865	3032	1.212	3.697
总计		1749589	100.000	333741			

图14 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1



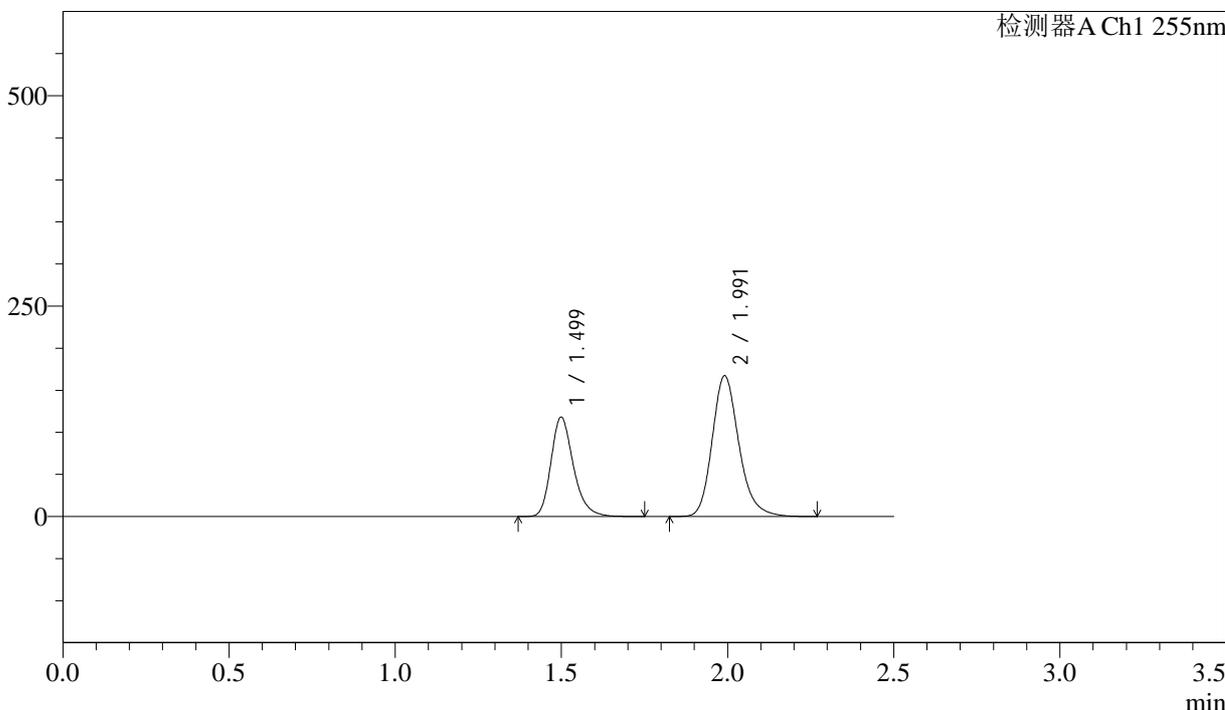
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2456-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:21:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	554166	37.168	118217	2449	1.255	--
2	1.991	936828	62.832	167067	3051	1.209	3.708
总计		1490993	100.000	285283			

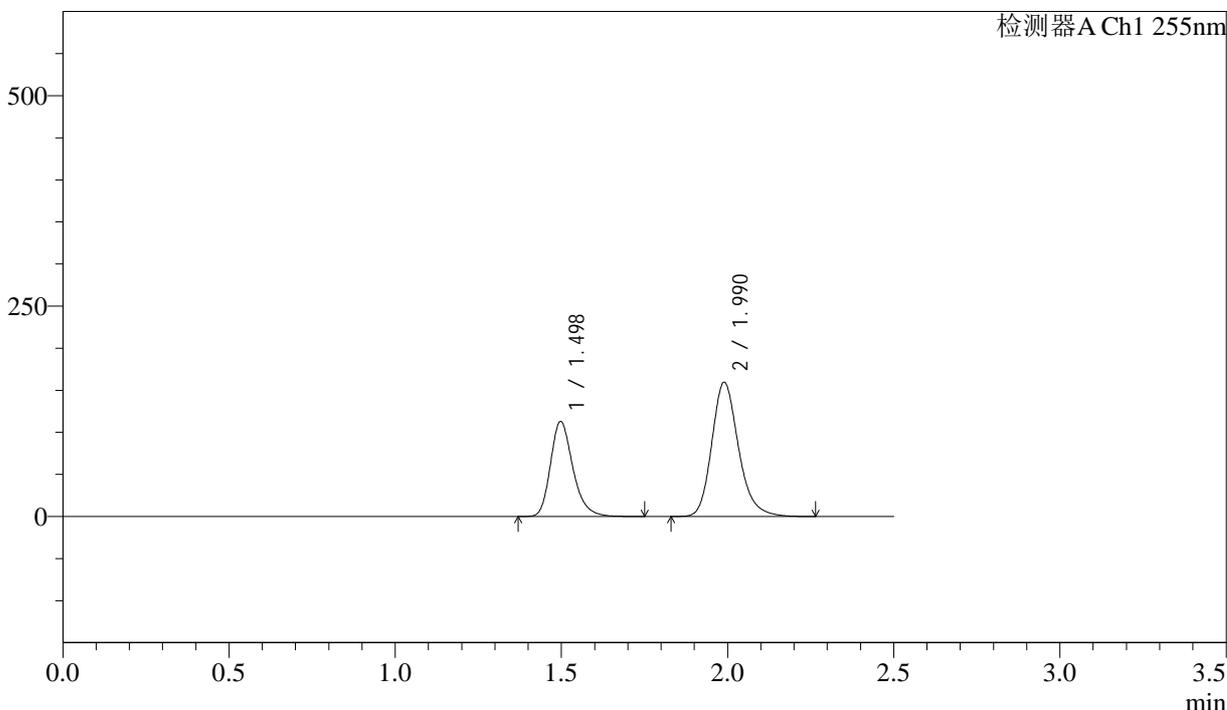
图15 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2457-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:24:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:26:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	530816	37.277	113113	2439	1.252	--
2	1.990	893160	62.723	159615	3043	1.208	3.707
总计		1423976	100.000	272728			

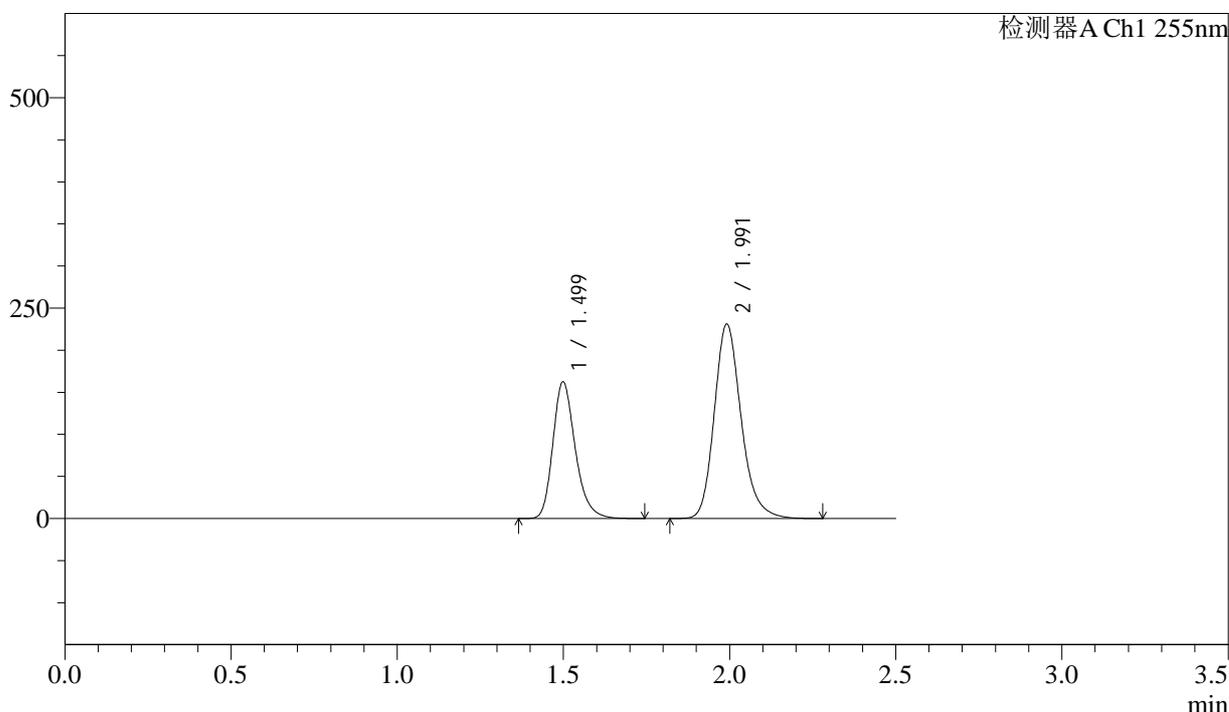
图16 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2458-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:27:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	762052	36.964	162637	2444	1.250	--
2	1.991	1299536	63.036	231028	3026	1.205	3.704
总计		2061589	100.000	393666			

图17 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



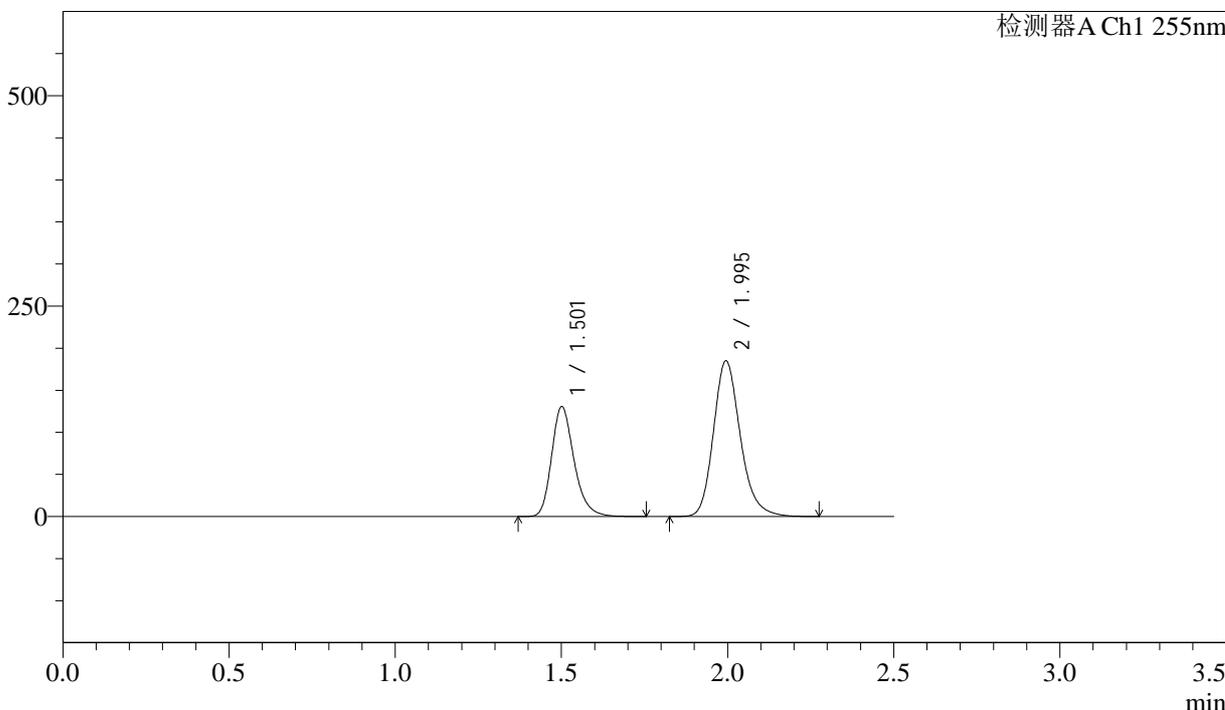
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2459-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:29:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	614146	37.088	130323	2446	1.252	--
2	1.995	1041791	62.912	185024	3029	1.205	3.709
总计		1655937	100.000	315347			

图18 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



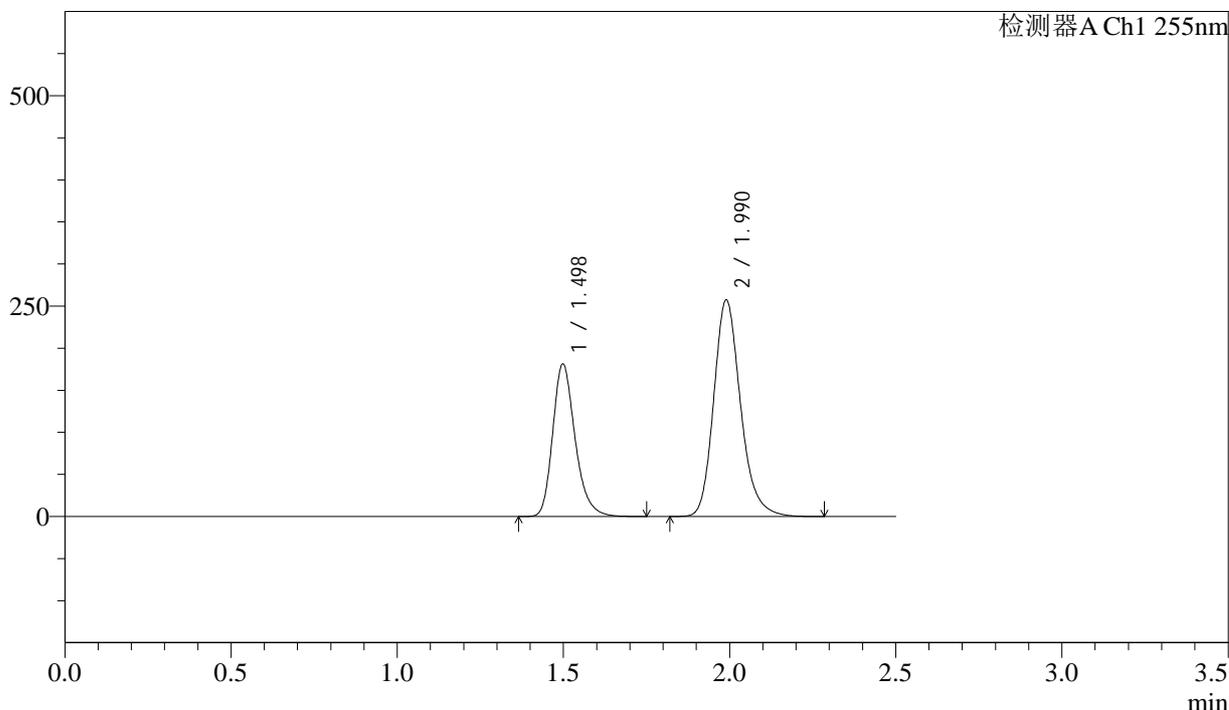
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2460-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:32:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	849891	37.021	181509	2450	1.250	--
2	1.990	1445833	62.979	257484	3028	1.203	3.700
总计		2295724	100.000	438992			

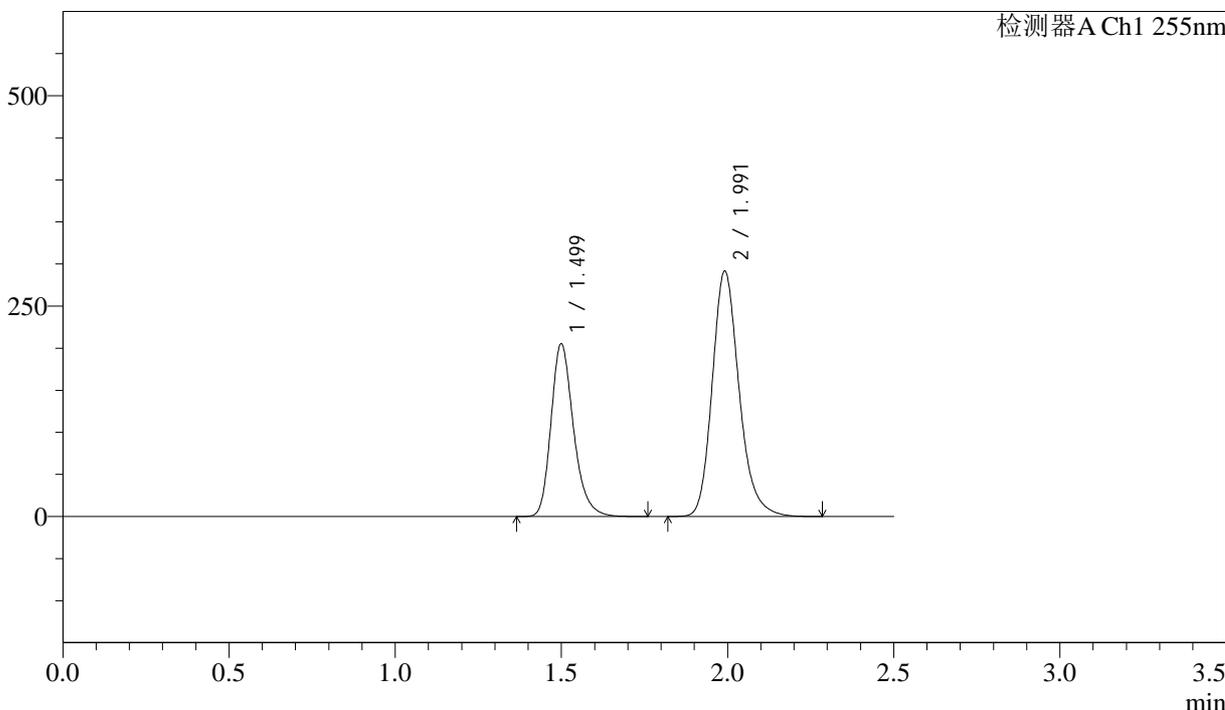
图19 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2461-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:35:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	966812	37.060	205505	2432	1.249	--
2	1.991	1641946	62.940	291555	3018	1.205	3.692
总计		2608758	100.000	497060			

图20 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



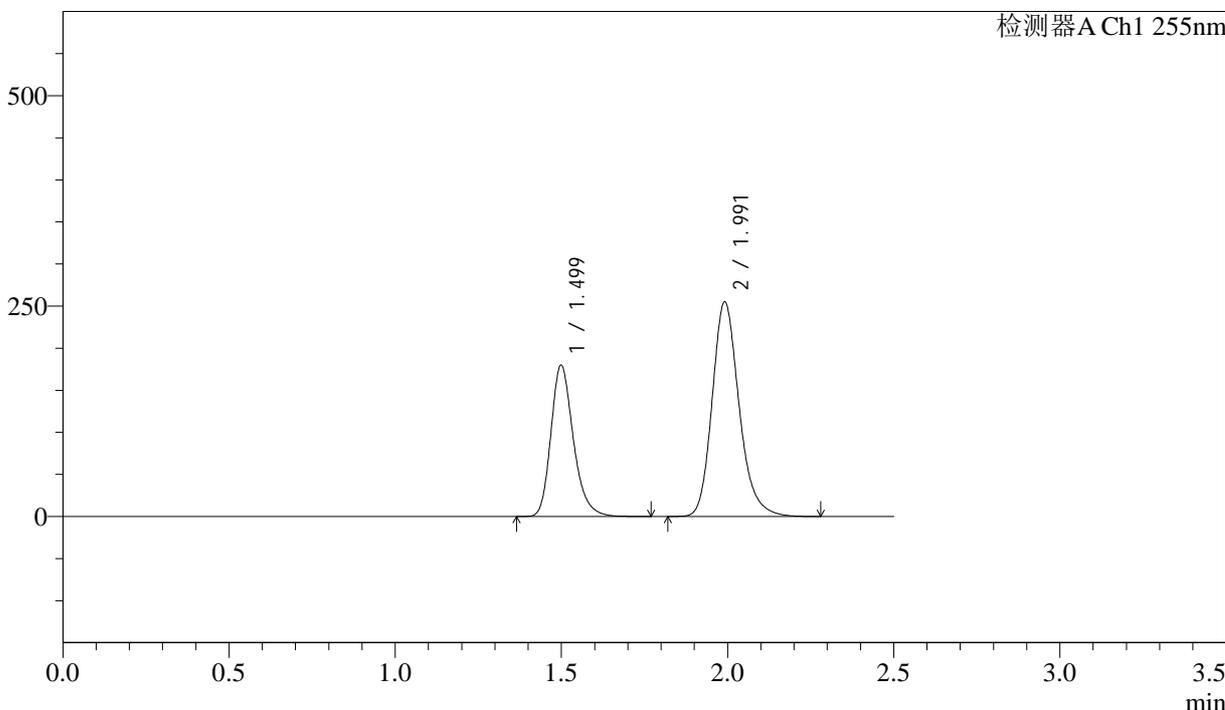
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2462-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:38:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	845375	37.007	179996	2436	1.249	--
2	1.991	1438974	62.993	254929	3006	1.204	3.691
总计		2284349	100.000	434926			

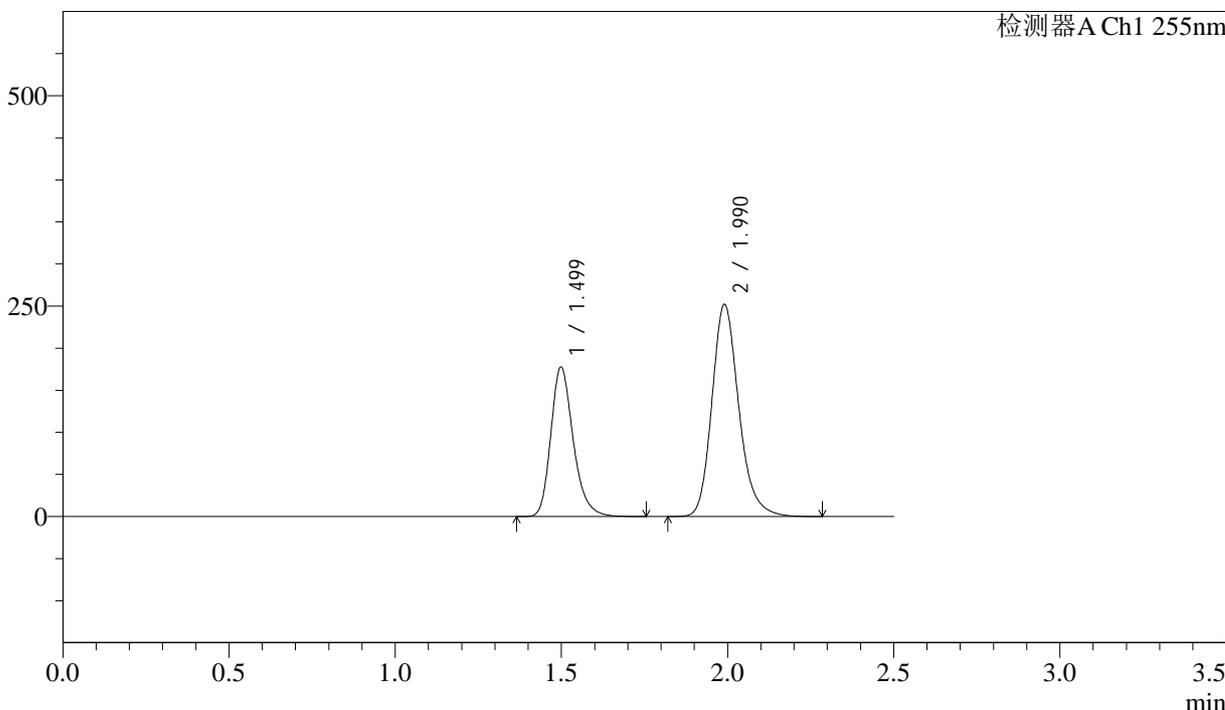
图21 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2463-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:41:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	833475	37.003	177822	2442	1.247	--
2	1.990	1418998	62.997	251932	3016	1.204	3.694
总计		2252473	100.000	429754			

图22 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



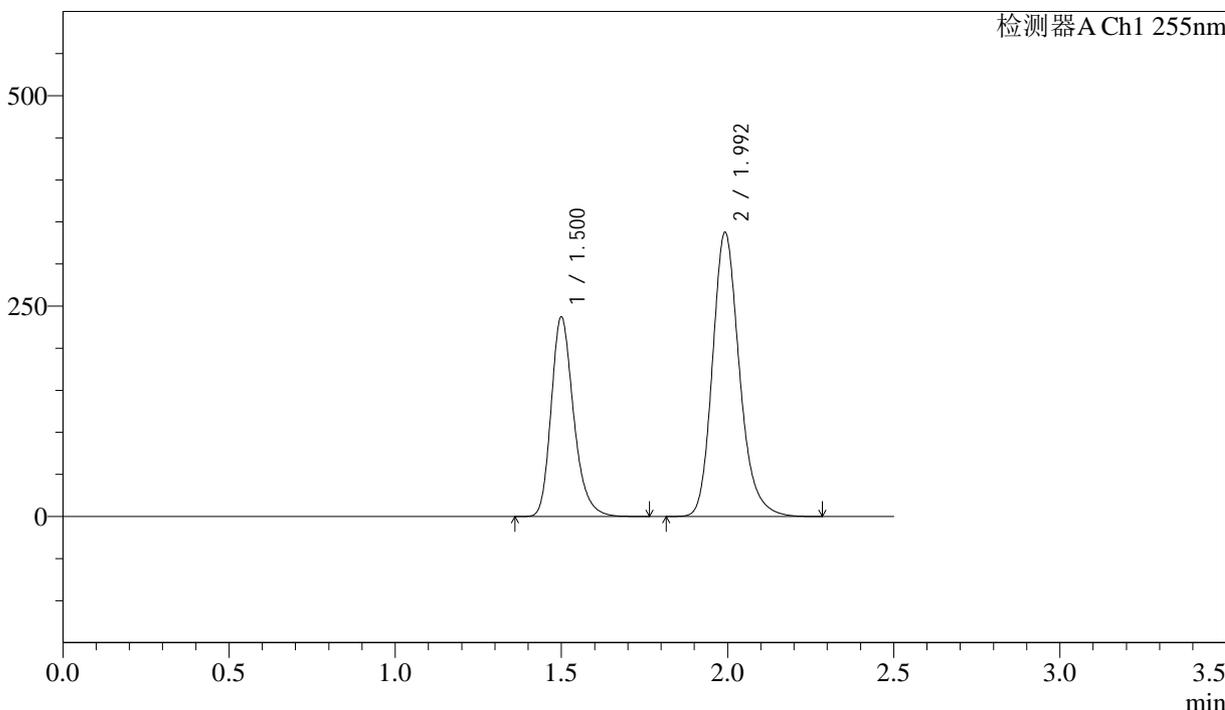
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2464-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:44:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1116191	36.952	237311	2438	1.250	--
2	1.992	1904428	63.048	337908	3012	1.205	3.694
总计		3020619	100.000	575219			

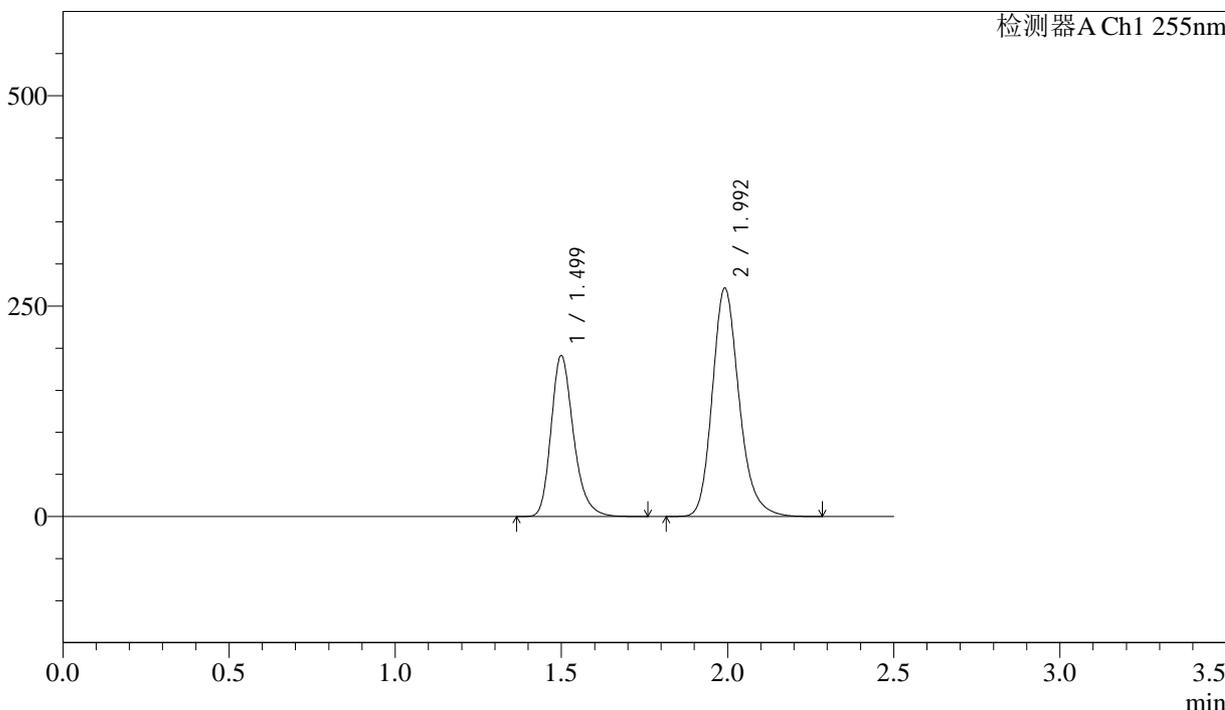
图23 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2465-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:47:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	898254	37.110	191421	2448	1.251	--
2	1.992	1522244	62.890	271399	3044	1.205	3.706
总计		2420498	100.000	462820			

图24 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



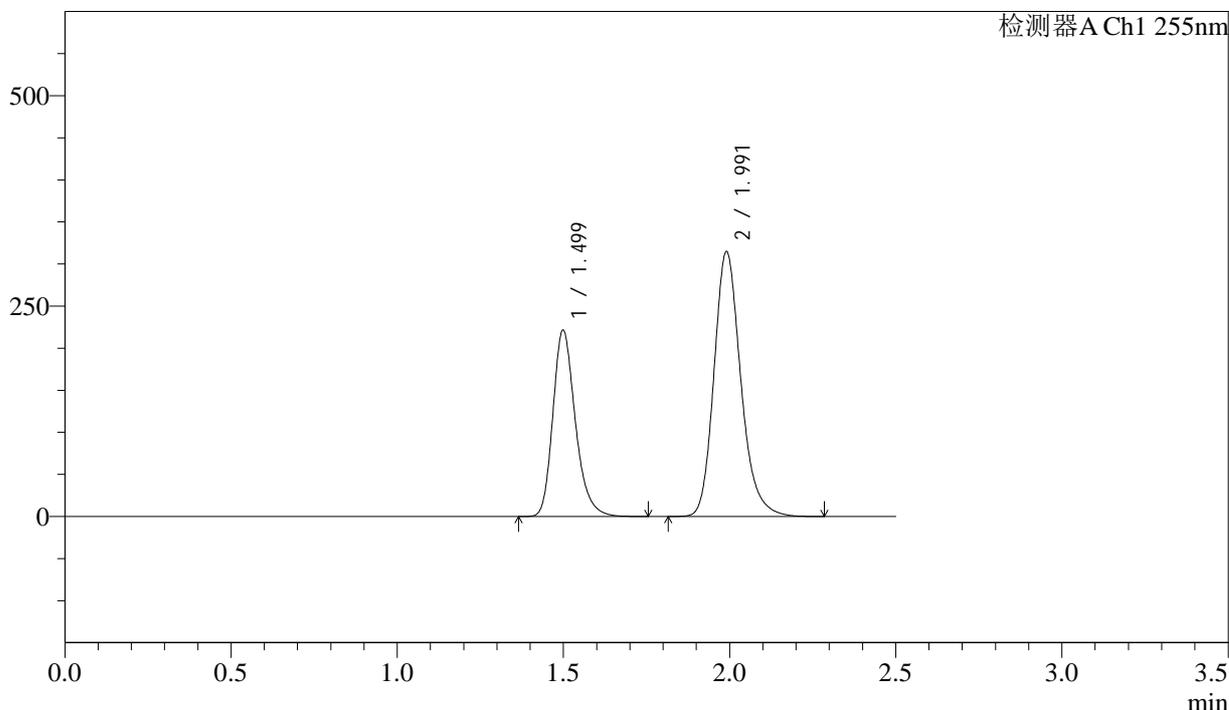
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2466-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:50:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1041461	37.075	221823	2436	1.250	--
2	1.991	1767617	62.925	314536	3033	1.206	3.696
总计		2809078	100.000	536360			

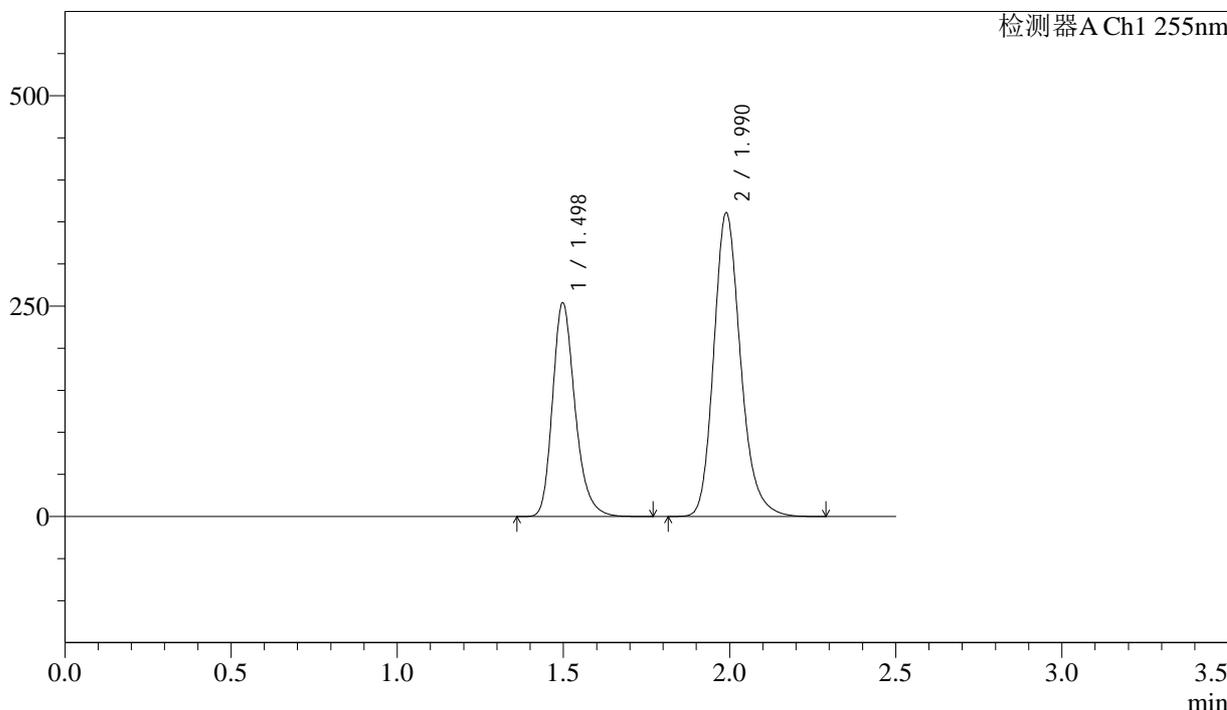
图25 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2467-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:52:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1195564	37.091	254232	2430	1.249	--
2	1.990	2027801	62.909	361067	3028	1.204	3.697
总计		3223365	100.000	615299			

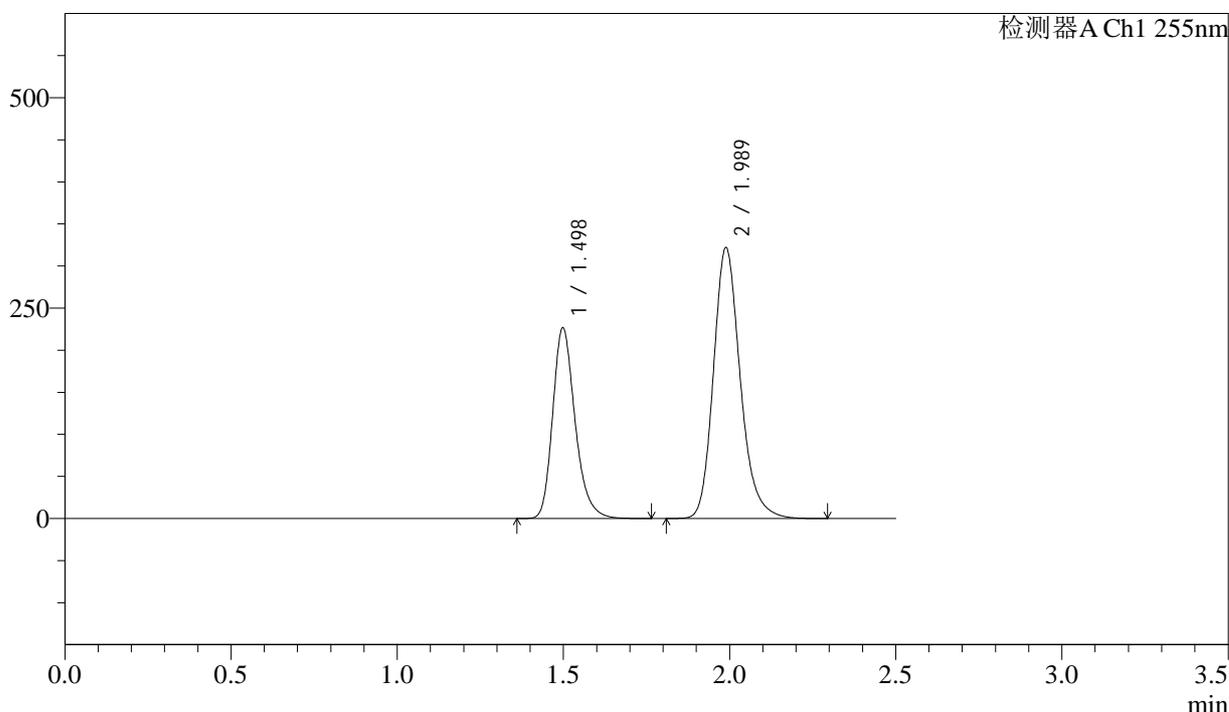
图26 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2468-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:55:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1062547	37.023	226865	2449	1.249	--
2	1.989	1807424	62.977	322179	3028	1.204	3.694
总计		2869971	100.000	549044			

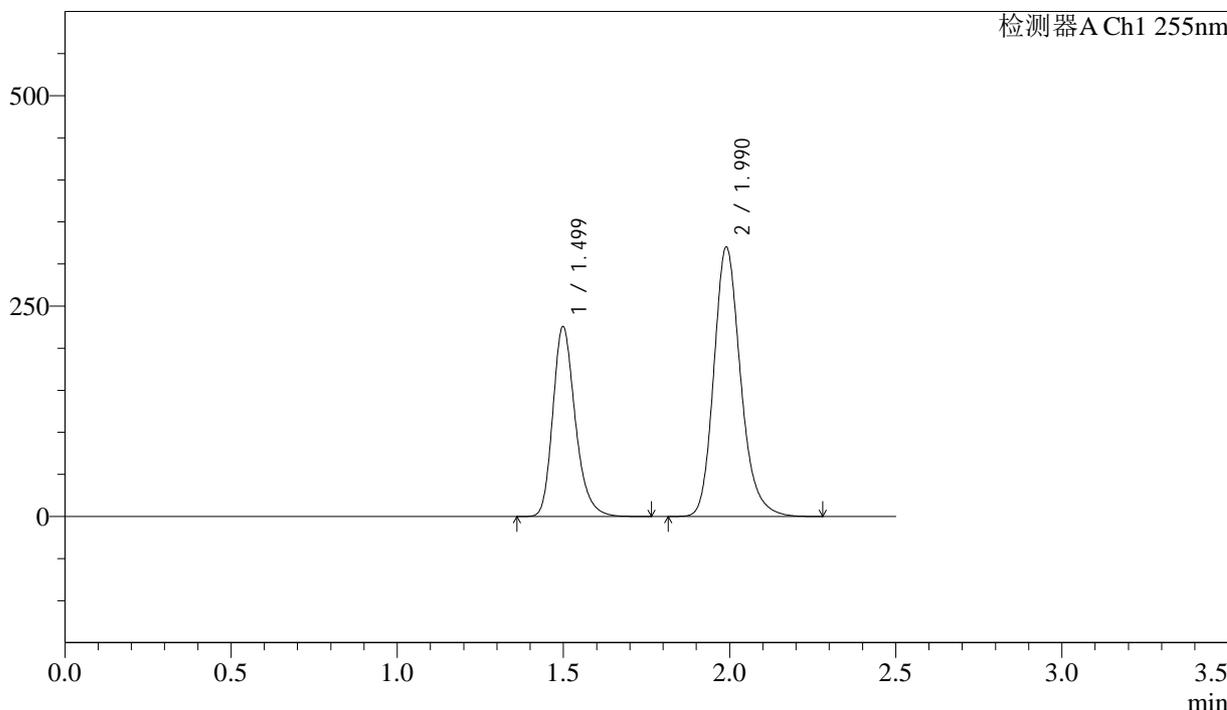
图27 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2469-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 12:58:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1060890	37.144	225962	2435	1.248	--
2	1.990	1795265	62.856	320168	3038	1.204	3.696
总计		2856155	100.000	546130			

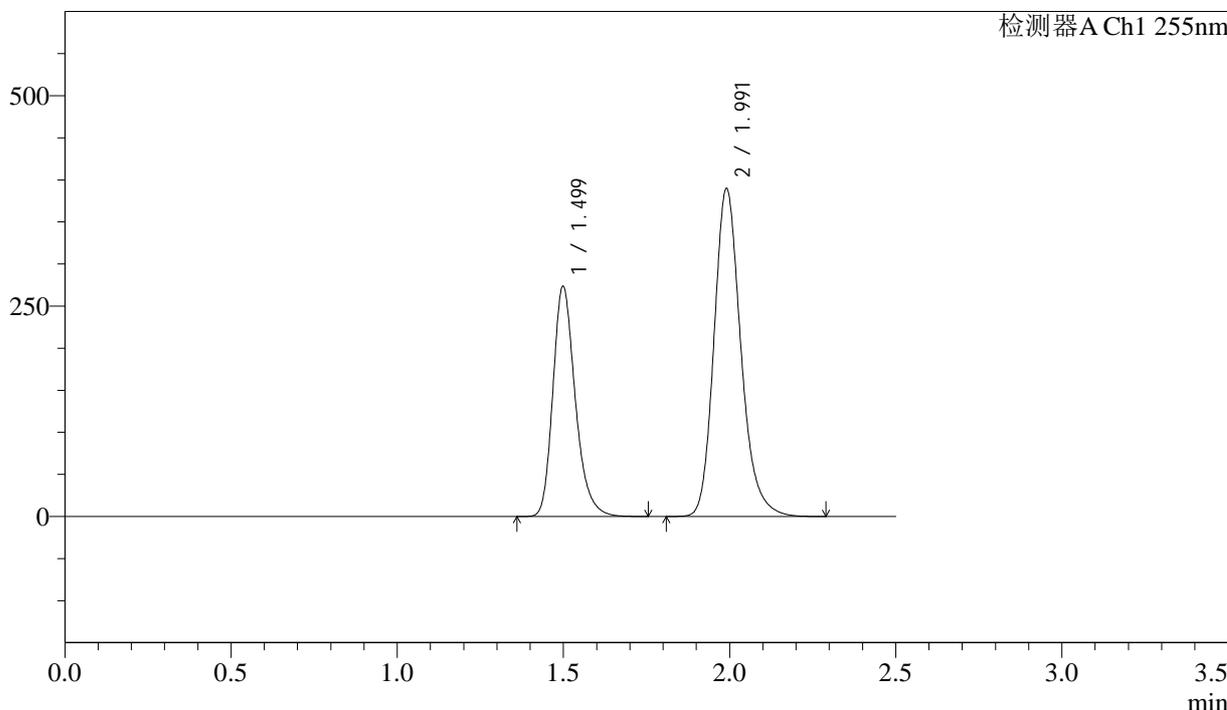
图28 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2470-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:01:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1282234	36.936	274024	2453	1.251	--
2	1.991	2189273	63.064	389406	3030	1.206	3.702
总计		3471507	100.000	663429			

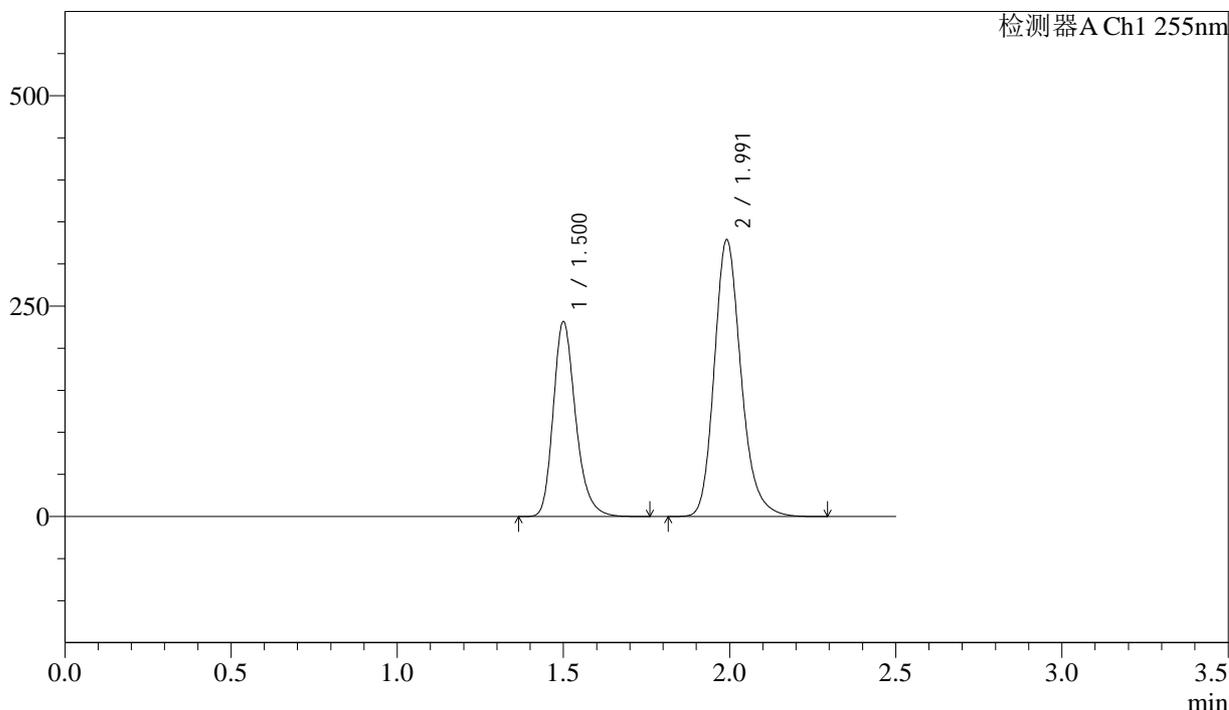
图29 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2471-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:04:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1085104	37.059	231677	2460	1.250	--
2	1.991	1842949	62.941	328796	3049	1.205	3.707
总计		2928053	100.000	560473			

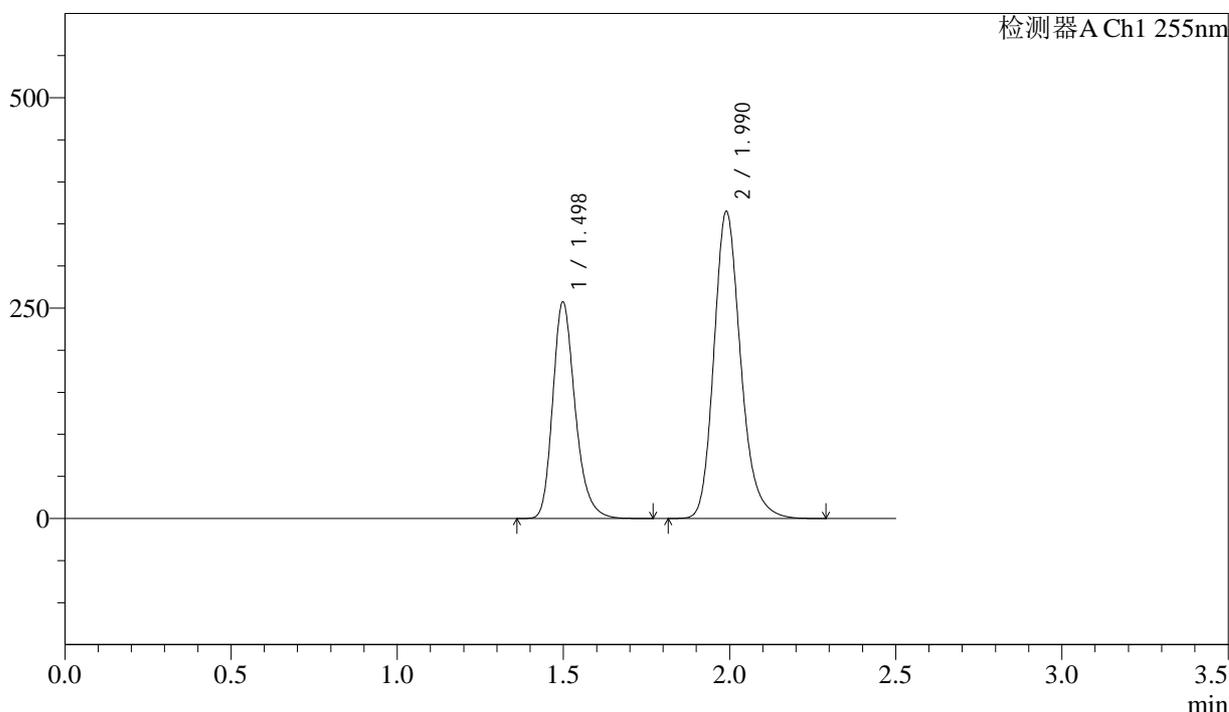
图30 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2472-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:07:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1208469	37.140	257600	2443	1.250	--
2	1.990	2045378	62.860	364805	3043	1.206	3.704
总计		3253847	100.000	622406			

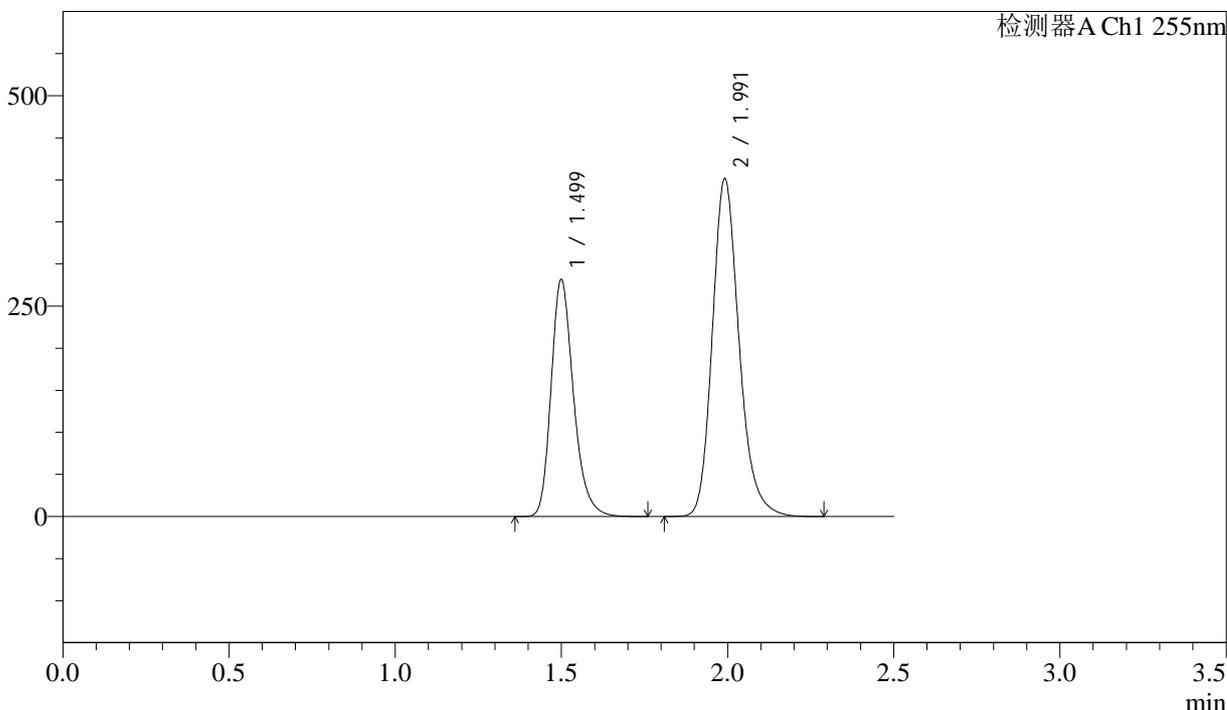
图31 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2473-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:10:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1320071	36.974	281875	2457	1.251	--
2	1.991	2250223	63.026	401302	3045	1.207	3.709
总计		3570294	100.000	683177			

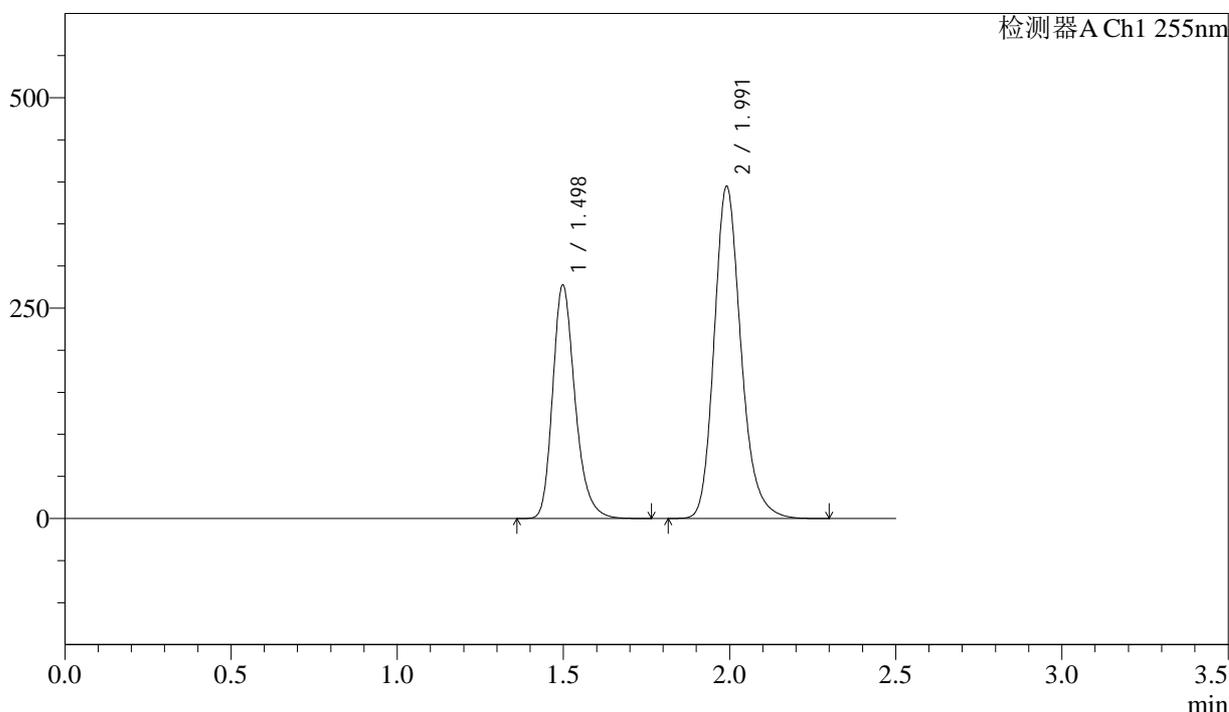
图32 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2474-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:13:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1298568	36.966	277794	2461	1.253	--
2	1.991	2214322	63.034	394410	3040	1.206	3.717
总计		3512890	100.000	672204			

图33 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



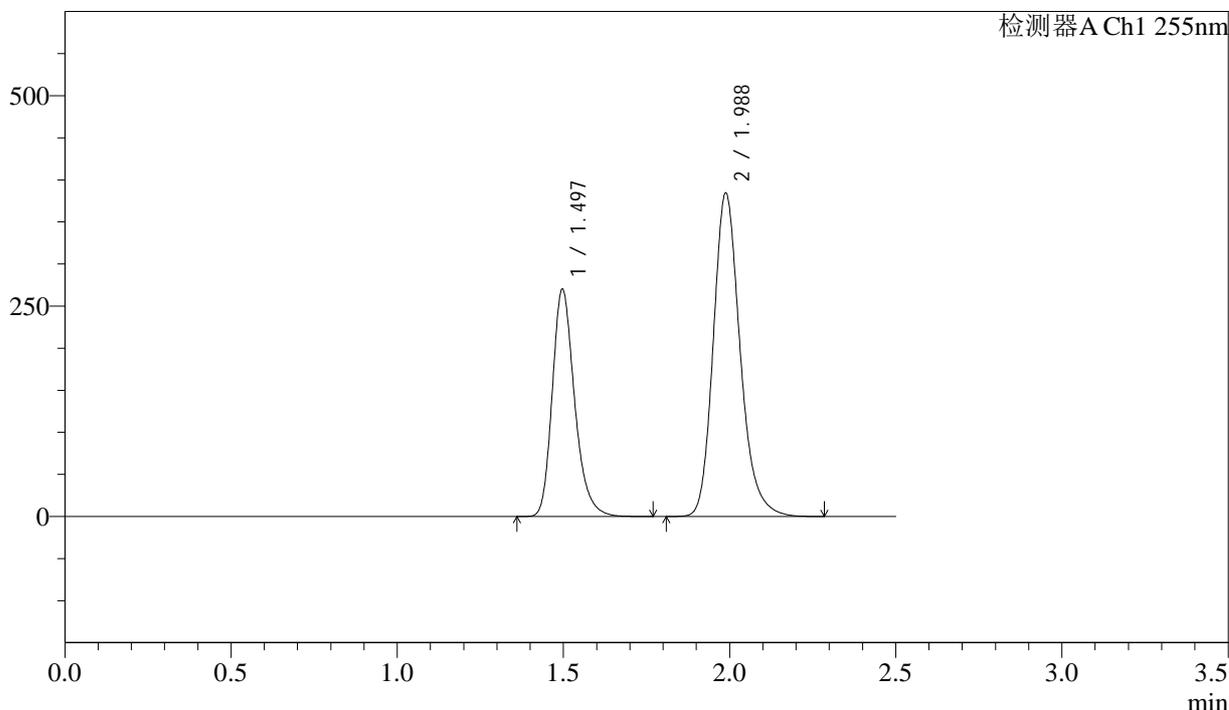
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2475-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:15:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1261985	36.887	270067	2462	1.253	--
2	1.988	2159236	63.113	384836	3024	1.208	3.706
总计		3421221	100.000	654903			

图34 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



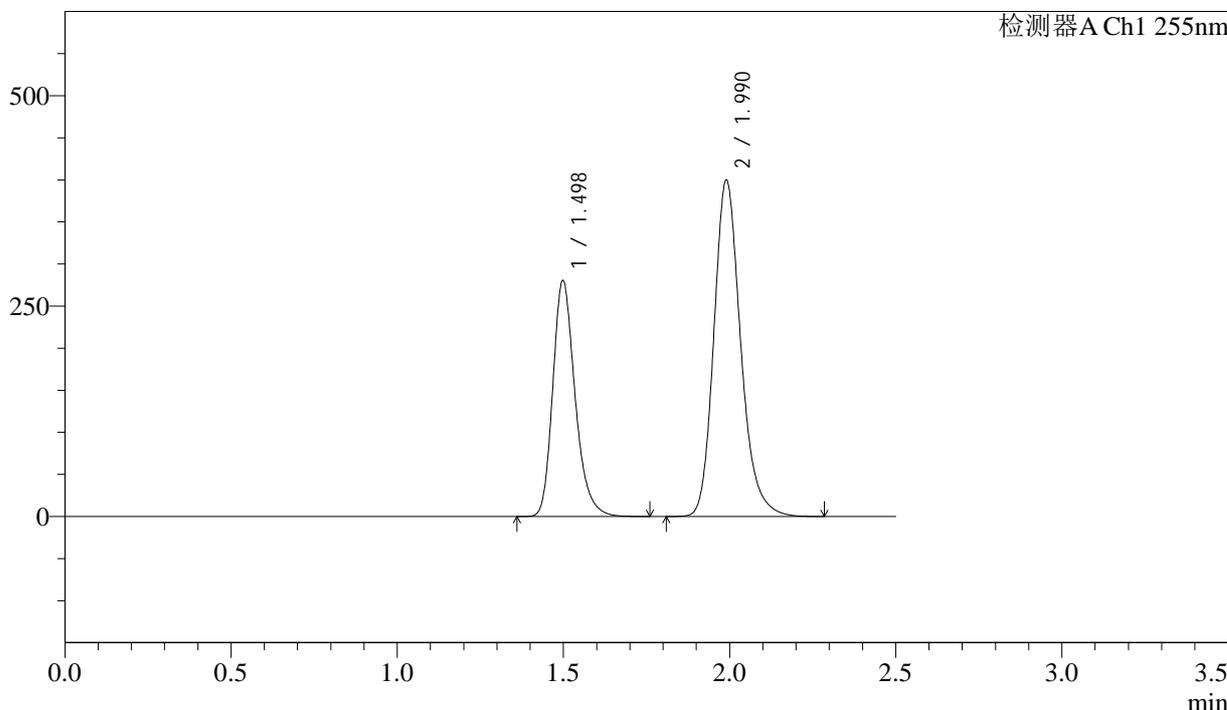
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2476-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:18:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1309130	36.848	280642	2471	1.252	--
2	1.990	2243608	63.152	399634	3036	1.206	3.712
总计		3552738	100.000	680275			

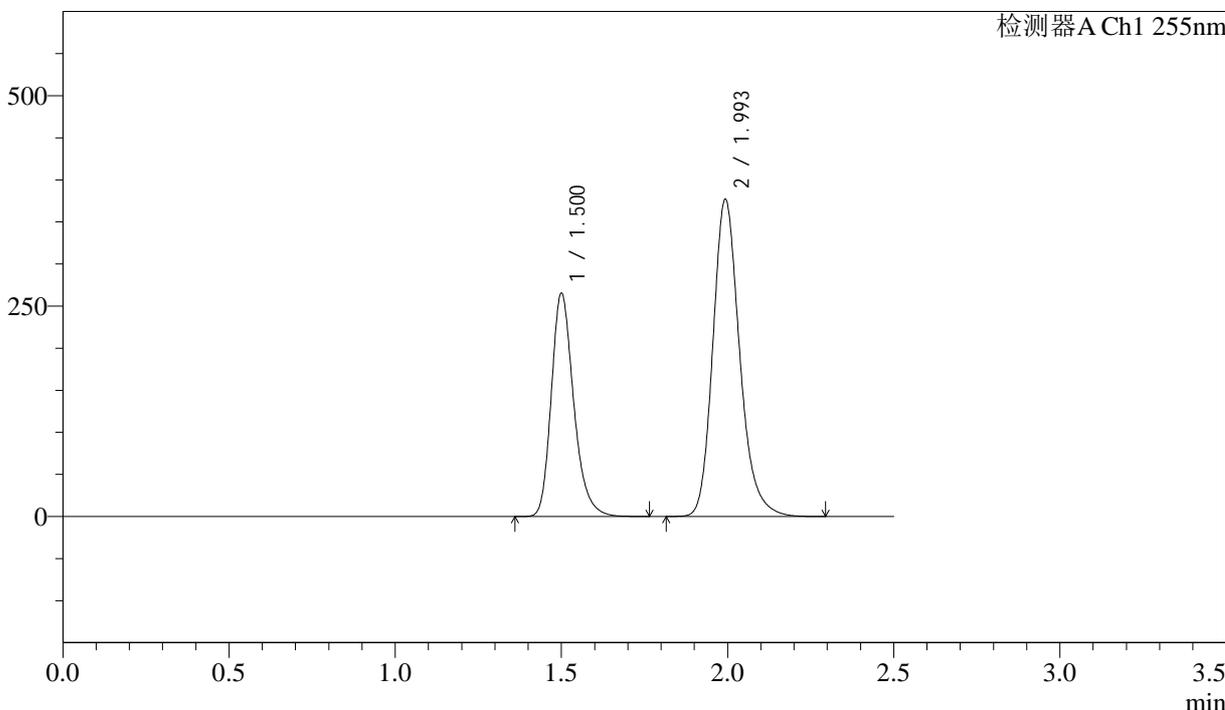
图35 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2477-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:21:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1243574	37.025	265248	2460	1.252	--
2	1.993	2115122	62.975	377364	3042	1.207	3.714
总计		3358695	100.000	642612			

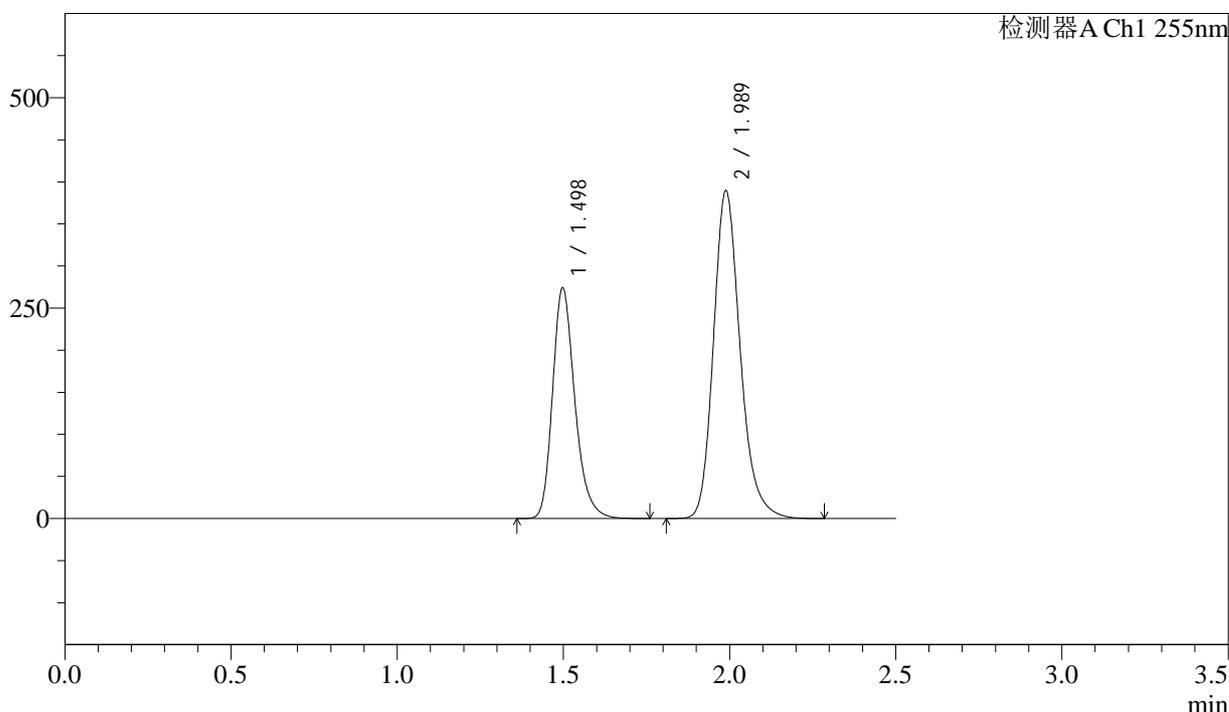
图36 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2478-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:24:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:27:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1279453	37.016	274364	2469	1.251	--
2	1.989	2177051	62.984	389959	3058	1.209	3.715
总计		3456505	100.000	664323			

图37 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



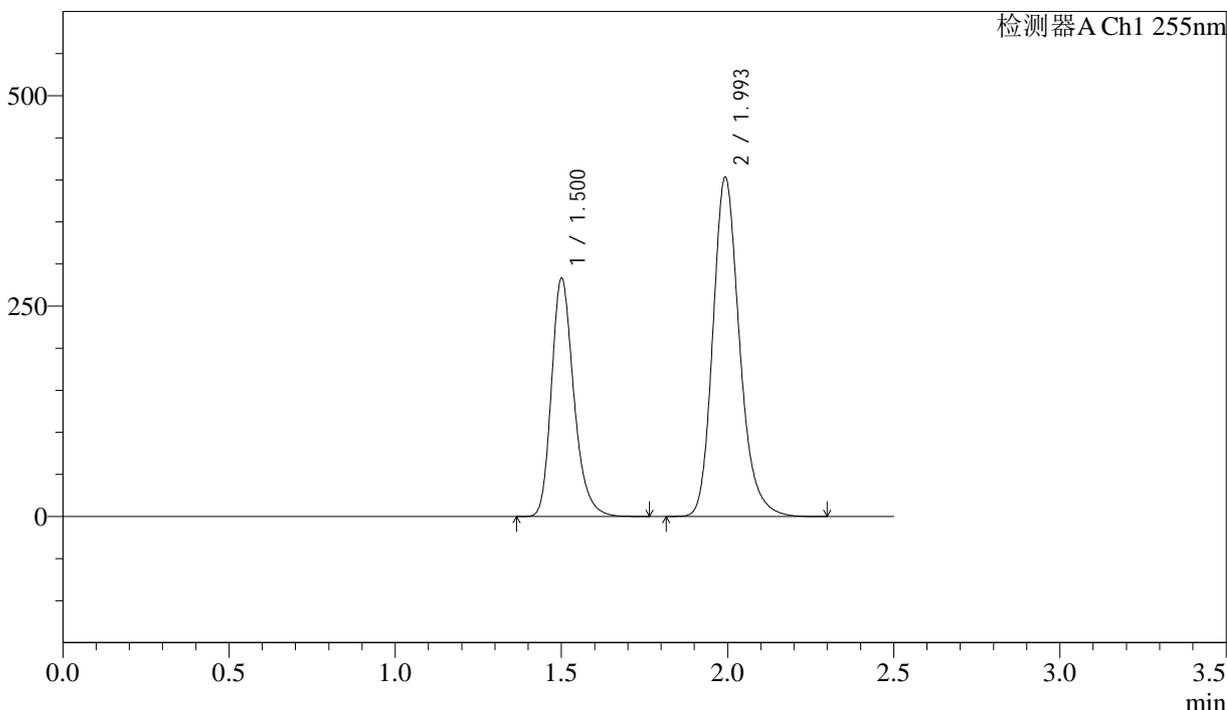
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2479-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:27:22	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1324533	37.054	282909	2469	1.252	--
2	1.993	2250043	62.946	403654	3079	1.208	3.724
总计		3574576	100.000	686563			

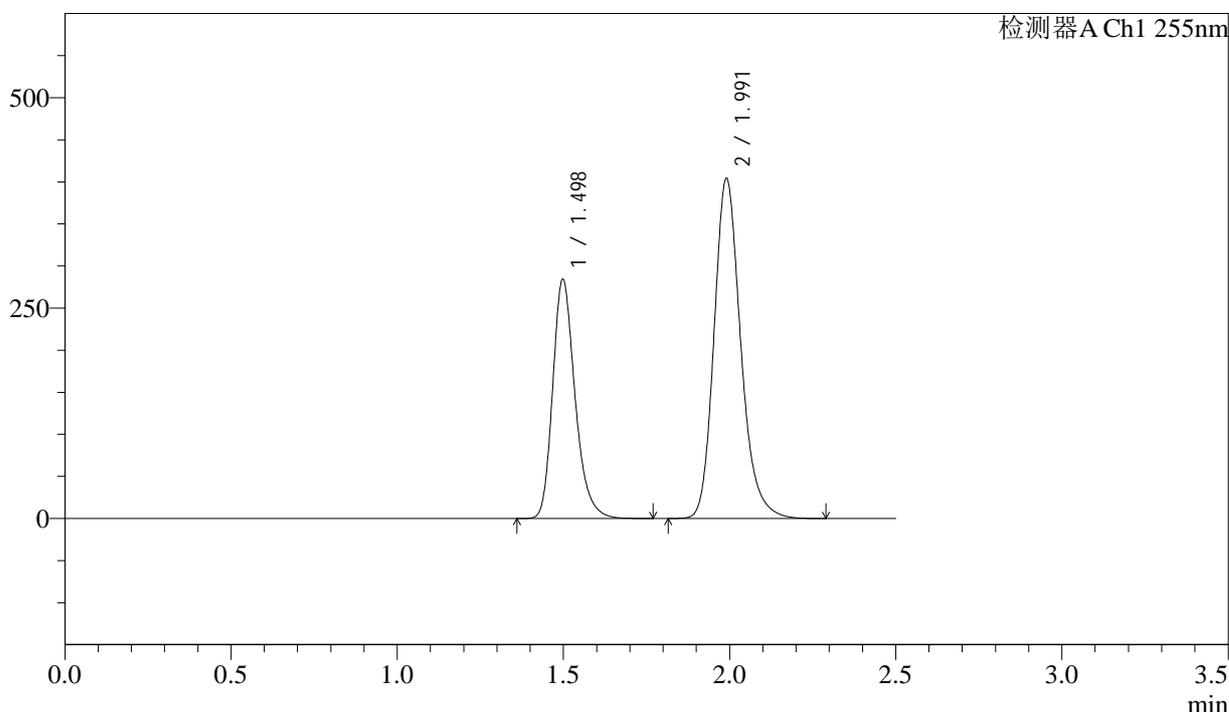
图38 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2480-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:30:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1330099	37.070	284668	2461	1.253	--
2	1.991	2257949	62.930	403879	3064	1.207	3.721
总计		3588048	100.000	688548			

图39 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



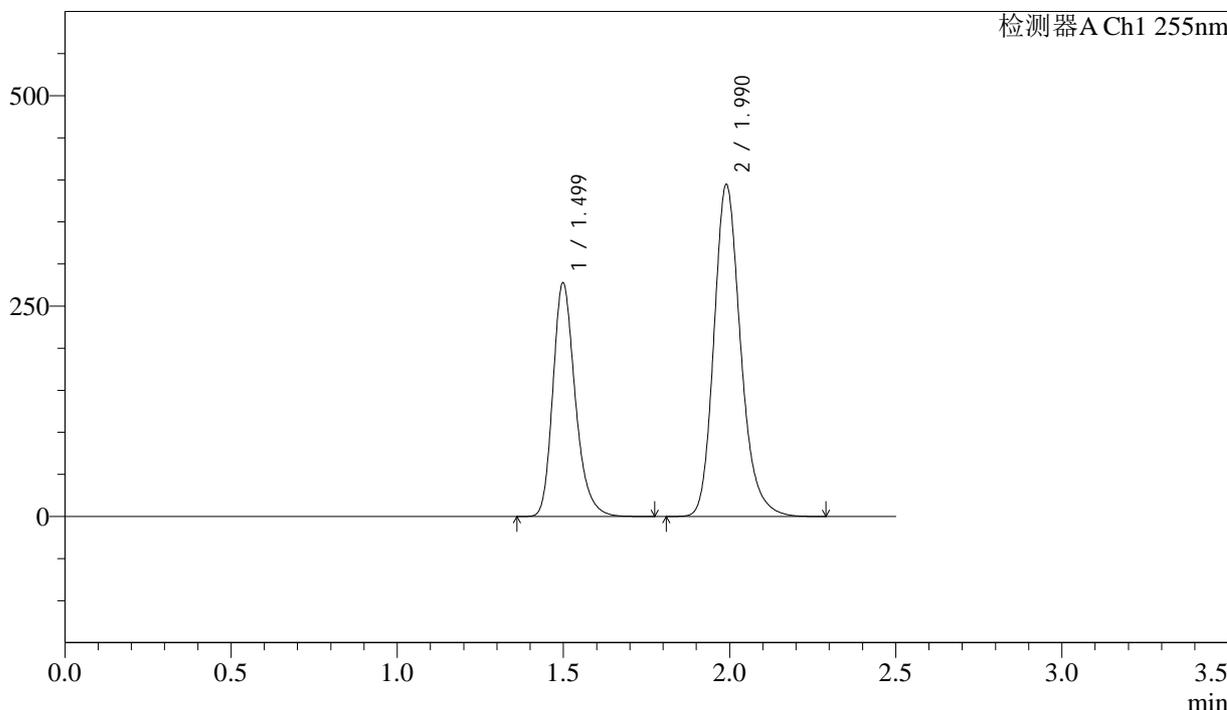
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2481-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:33:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1299321	37.075	278039	2457	1.250	--
2	1.990	2205225	62.925	394530	3060	1.207	3.711
总计		3504546	100.000	672568			

图40 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



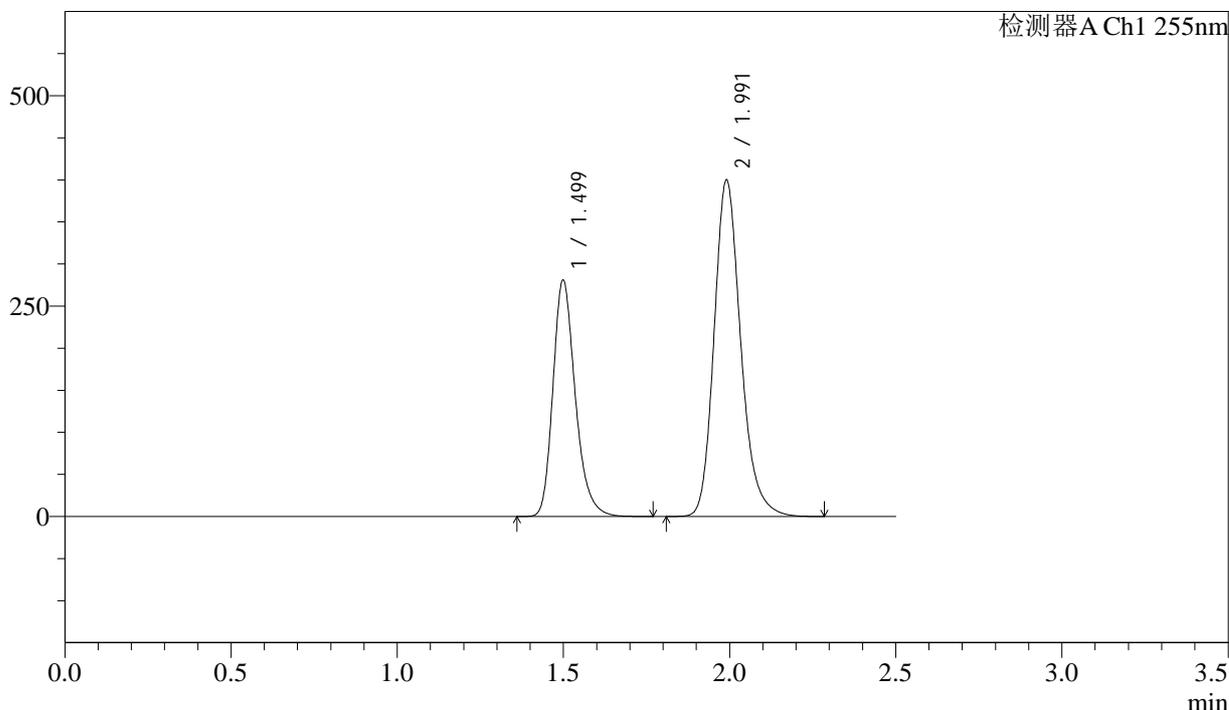
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2482-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:35:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1313552	37.055	281240	2466	1.251	--
2	1.991	2231353	62.945	399472	3071	1.207	3.720
总计		3544905	100.000	680712			

图41 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



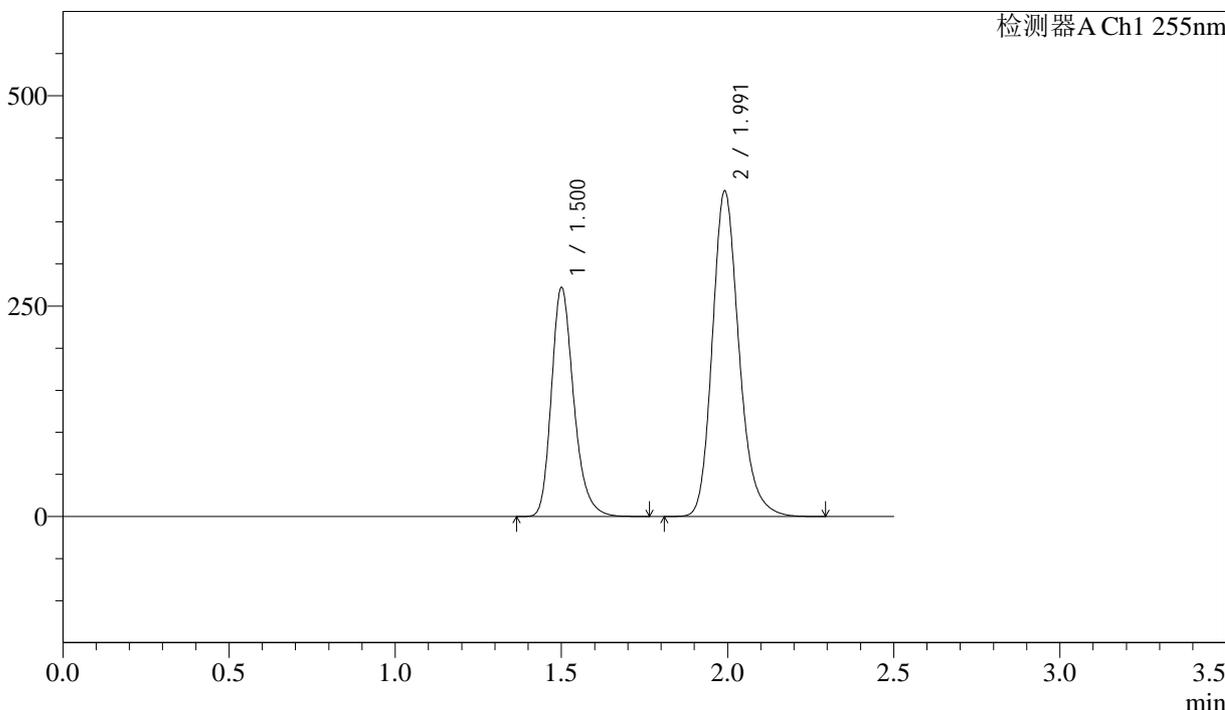
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2483-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:38:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1270125	37.023	272013	2481	1.252	--
2	1.991	2160534	62.977	386680	3067	1.205	3.716
总计		3430659	100.000	658693			

图42 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



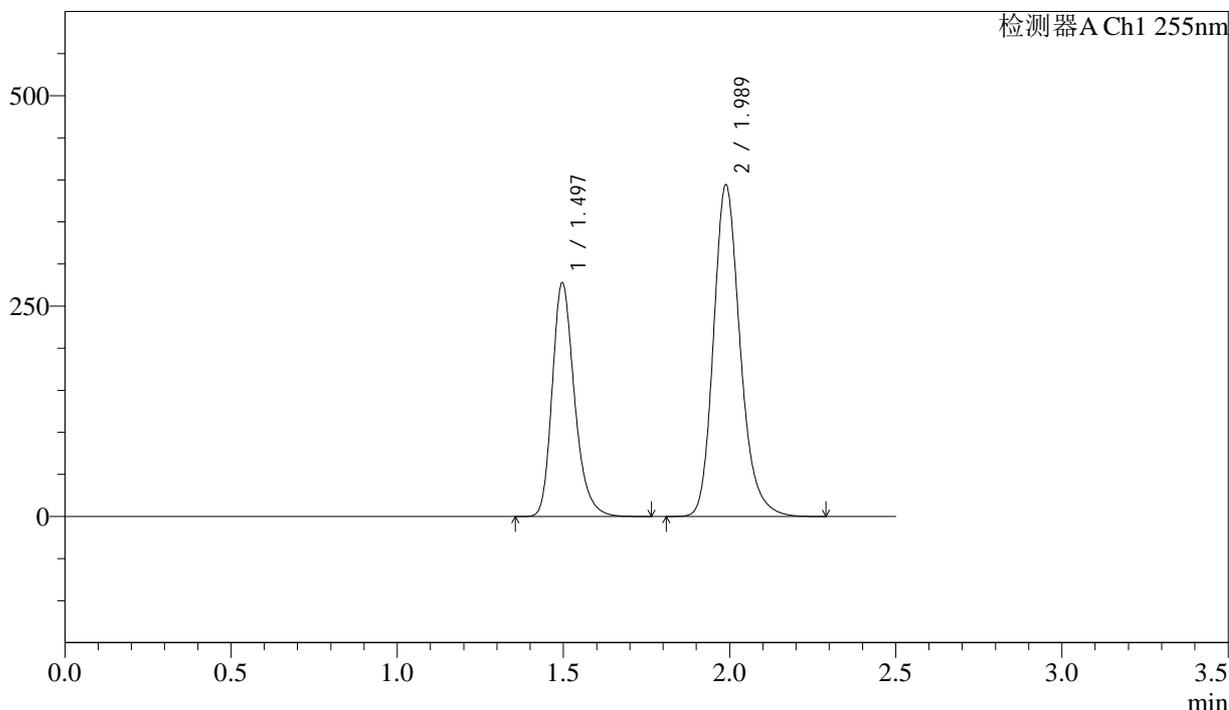
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2484-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:41:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1297301	37.091	277497	2464	1.254	--
2	1.989	2200355	62.909	394577	3066	1.208	3.726
总计		3497656	100.000	672073			

图43 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



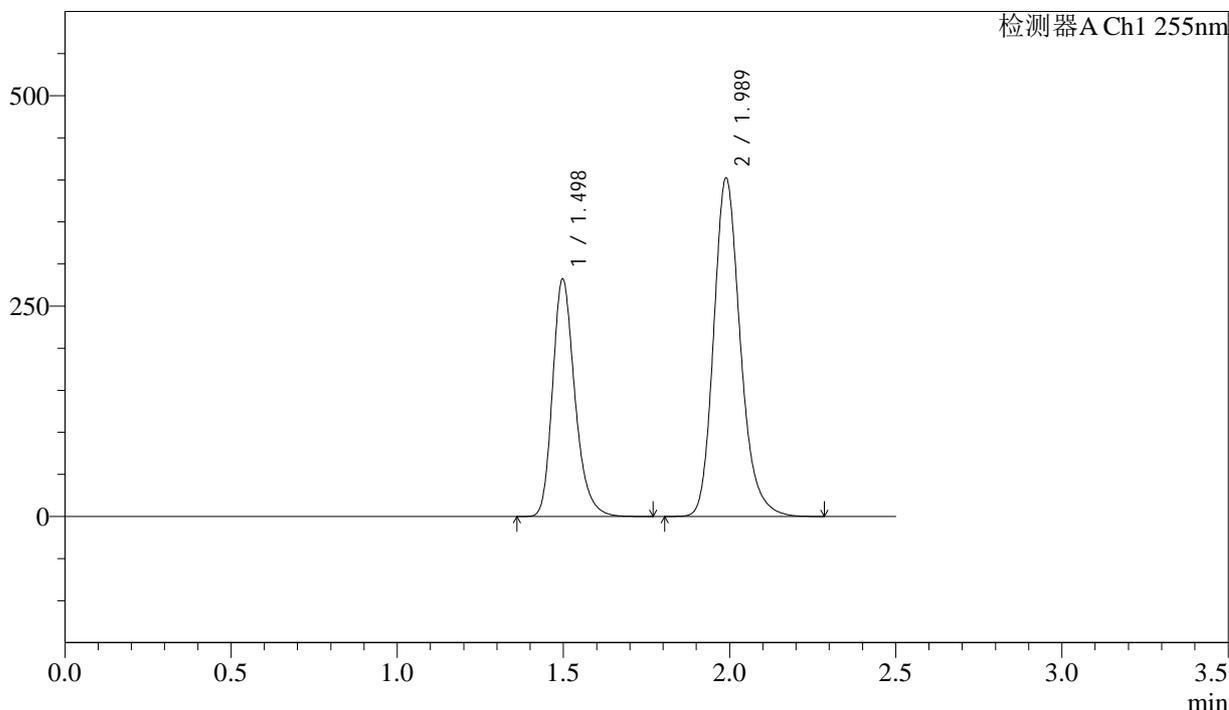
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2485-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:44:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1316902	36.971	282495	2473	1.252	--
2	1.989	2245092	63.029	402597	3066	1.206	3.722
总计		3561994	100.000	685092			

图44 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



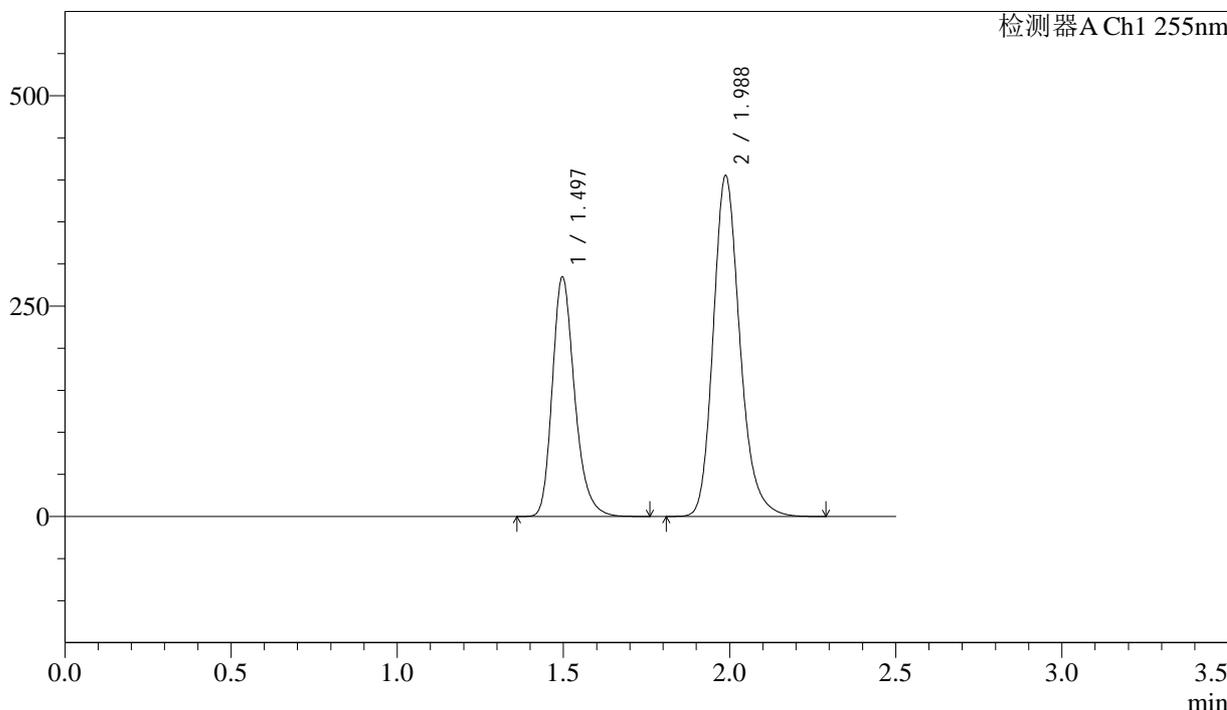
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2486-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:47:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1329249	37.021	284697	2466	1.254	--
2	1.988	2261245	62.979	405416	3059	1.208	3.716
总计		3590494	100.000	690113			

图45 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



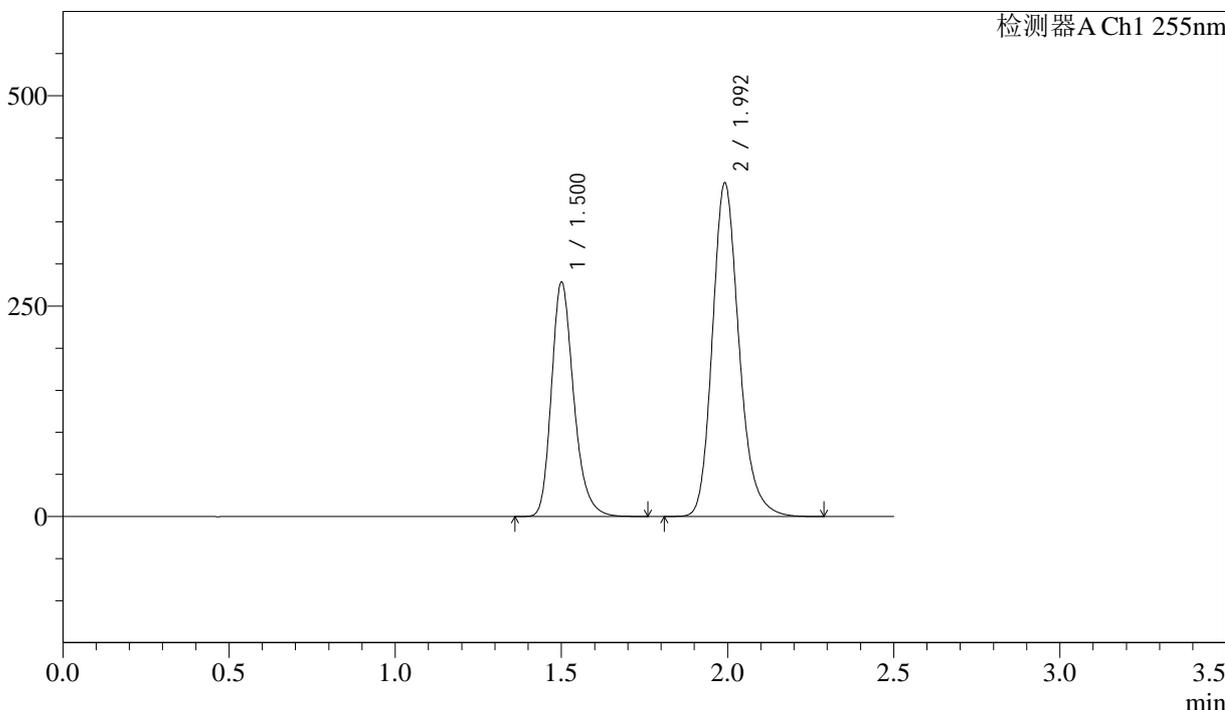
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2487-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:50:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1297465	36.958	278257	2489	1.250	--
2	1.992	2213224	63.042	396359	3069	1.203	3.721
总计		3510689	100.000	674616			

图46 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



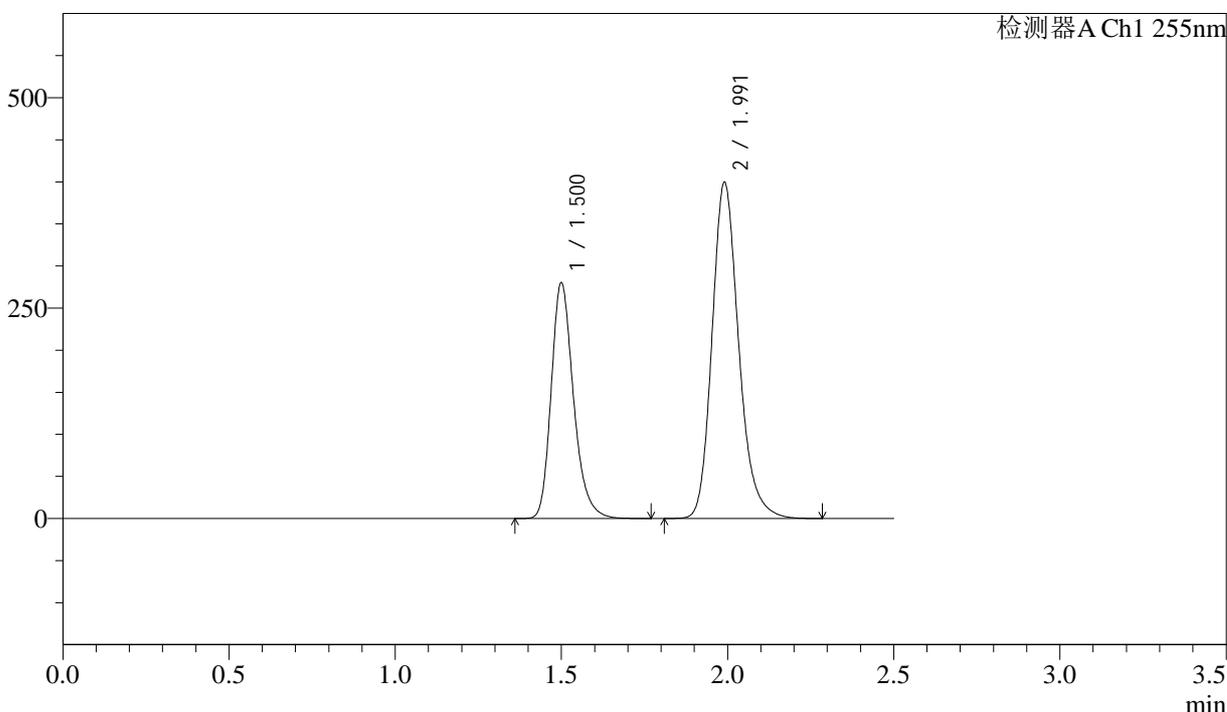
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2488-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:53:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1308685	36.949	280307	2473	1.249	--
2	1.991	2233159	63.051	399118	3059	1.205	3.711
总计		3541844	100.000	679425			

图47 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



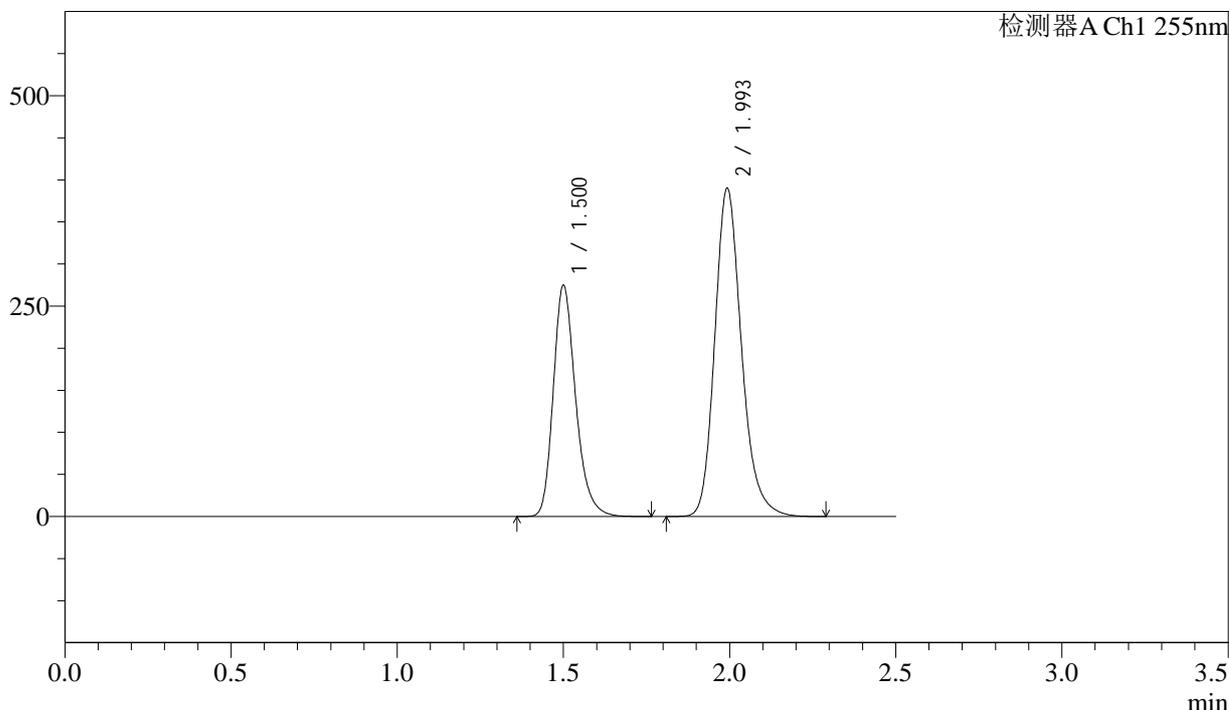
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2489-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:56:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1284883	37.056	274688	2468	1.250	--
2	1.993	2182494	62.944	390444	3061	1.206	3.722
总计		3467376	100.000	665132			

图48 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



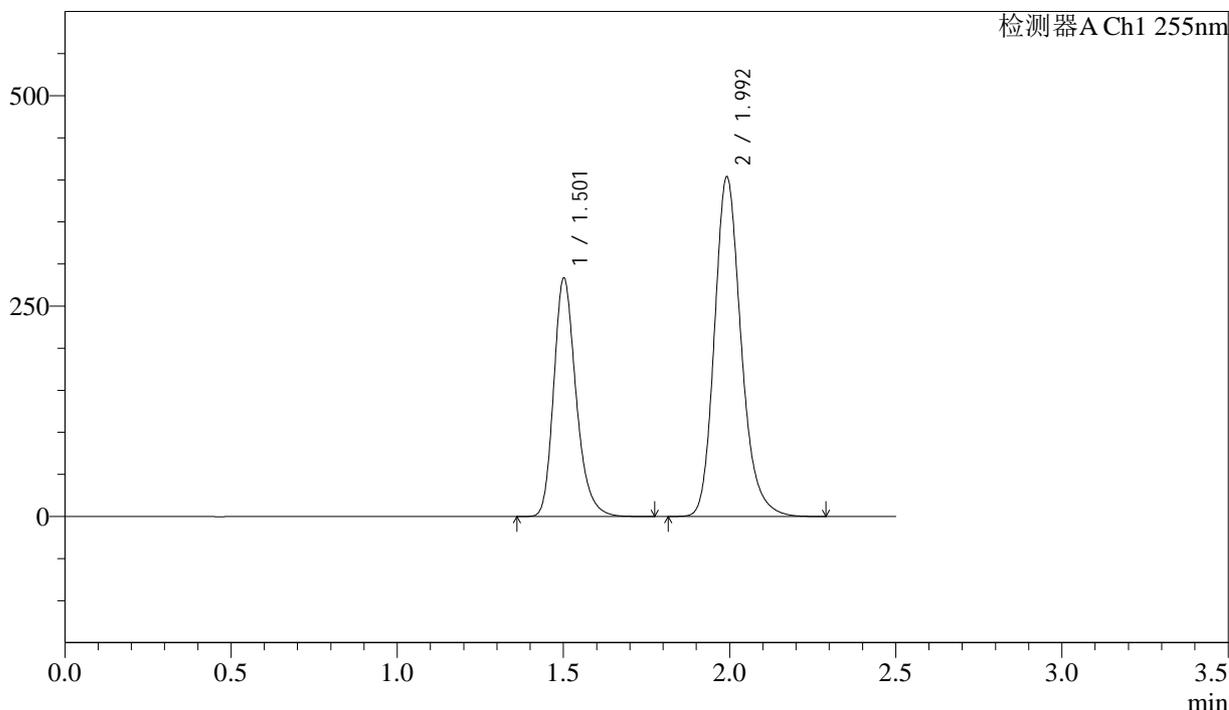
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2490-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 13:58:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	1324054	37.014	283121	2477	1.248	--
2	1.992	2253110	62.986	403621	3070	1.204	3.709
总计		3577163	100.000	686742			

图49 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



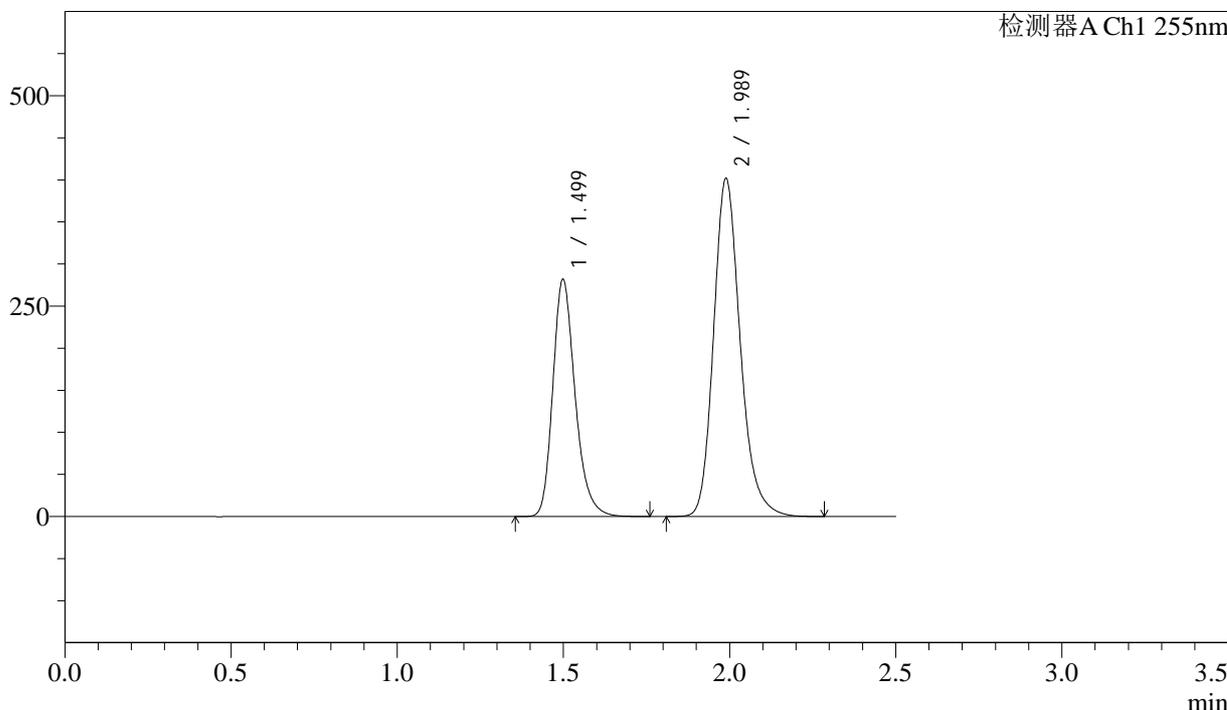
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2491-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:01:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1314964	36.991	282205	2474	1.249	--
2	1.989	2239831	63.009	402037	3071	1.205	3.716
总计		3554795	100.000	684242			

图50 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



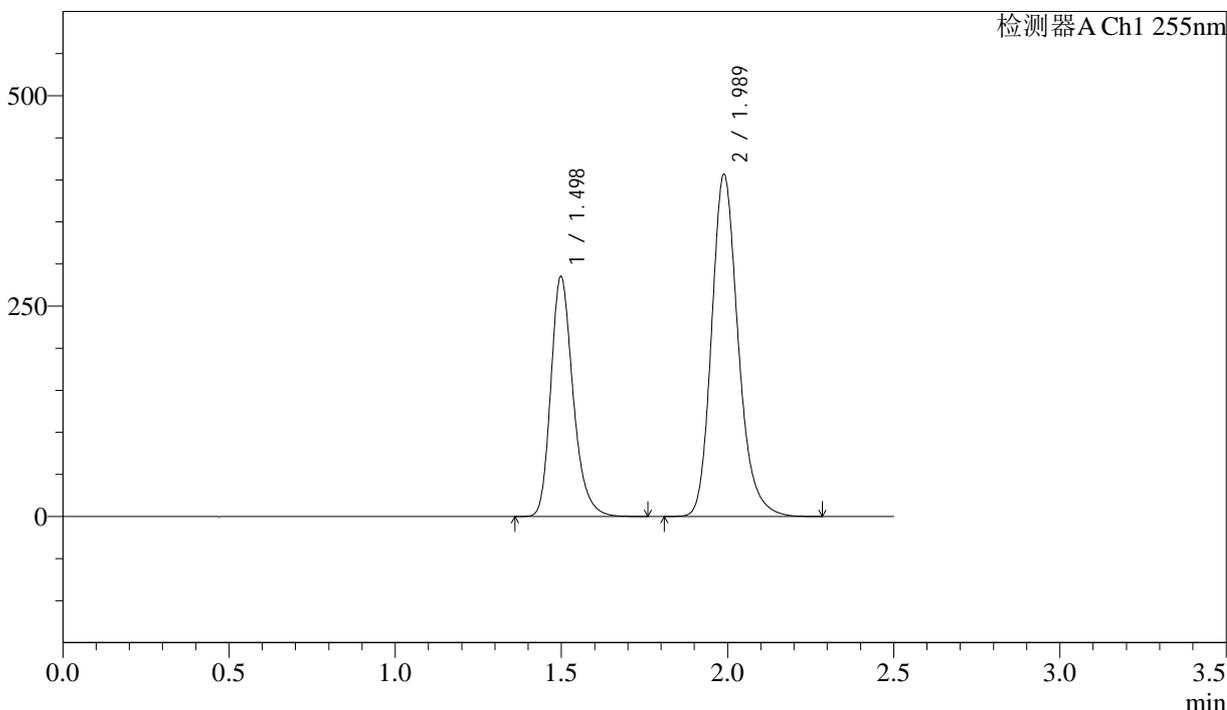
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2492-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:04:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1327536	36.947	285607	2488	1.251	--
2	1.989	2265574	63.053	406962	3075	1.205	3.722
总计		3593110	100.000	692569			

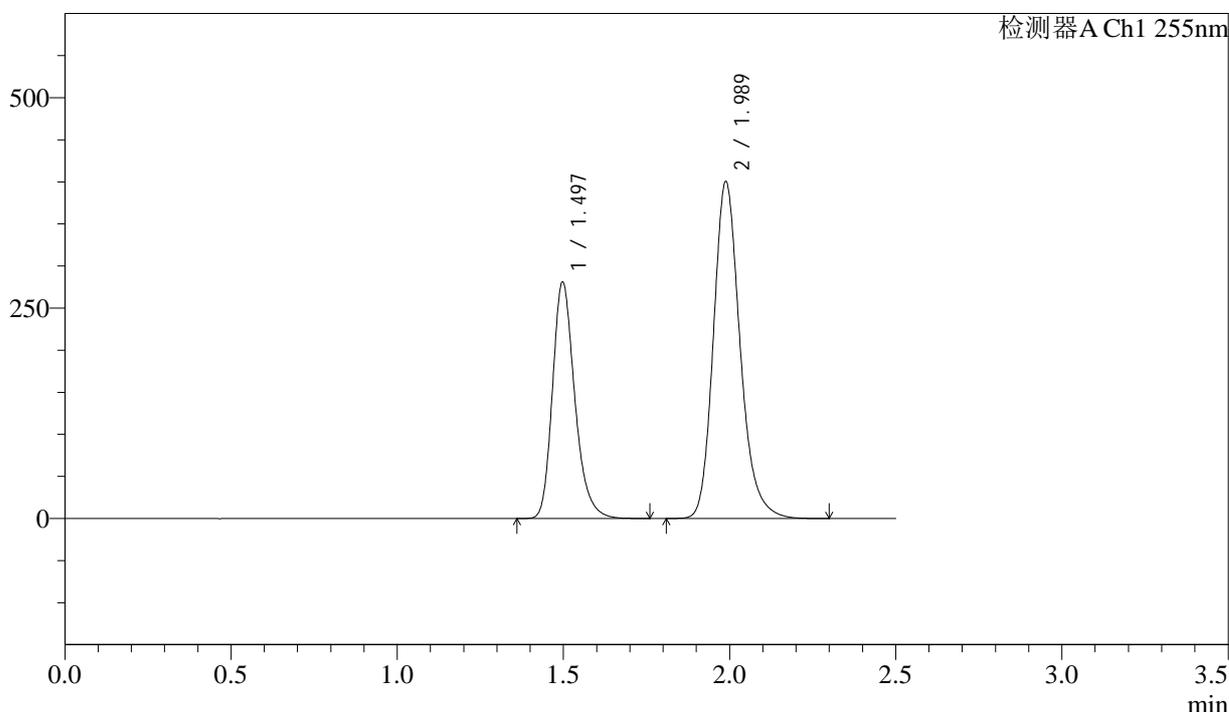
图51 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2493-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:07:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1311689	36.987	281259	2470	1.250	--
2	1.989	2234670	63.013	400847	3064	1.204	3.718
总计		3546359	100.000	682105			

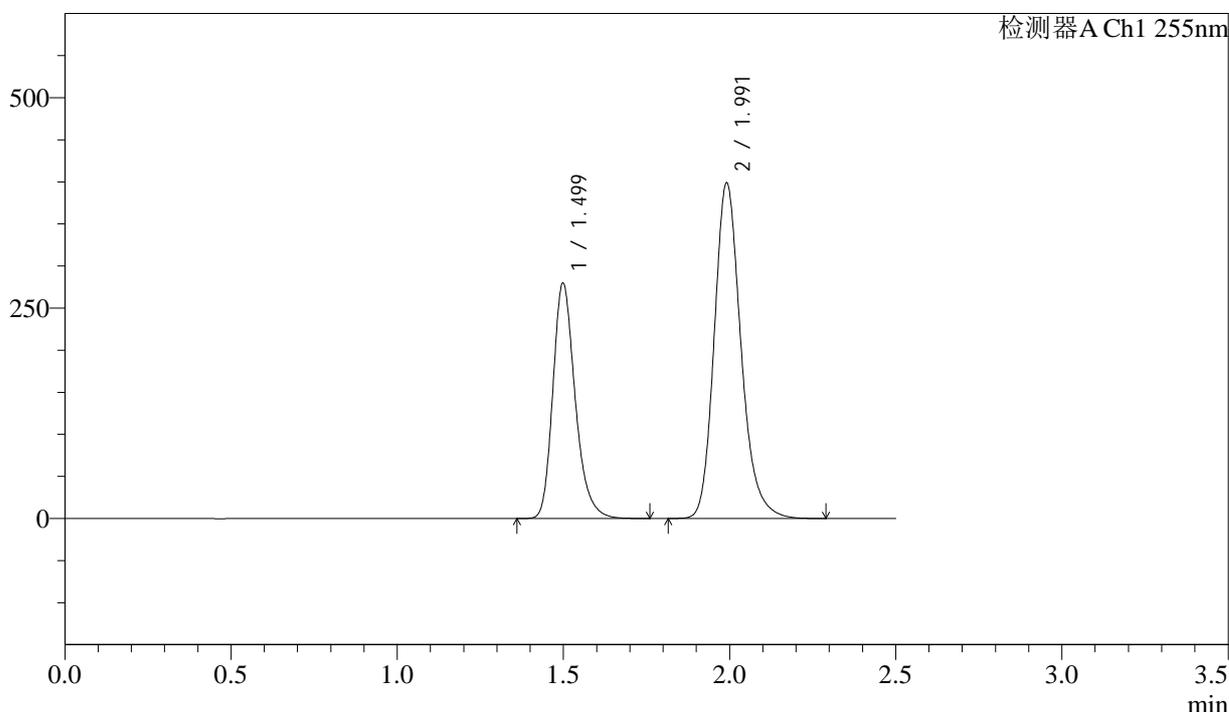
图52 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2494-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:10:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1306346	36.922	280202	2473	1.251	--
2	1.991	2231789	63.078	398513	3056	1.206	3.722
总计		3538135	100.000	678715			

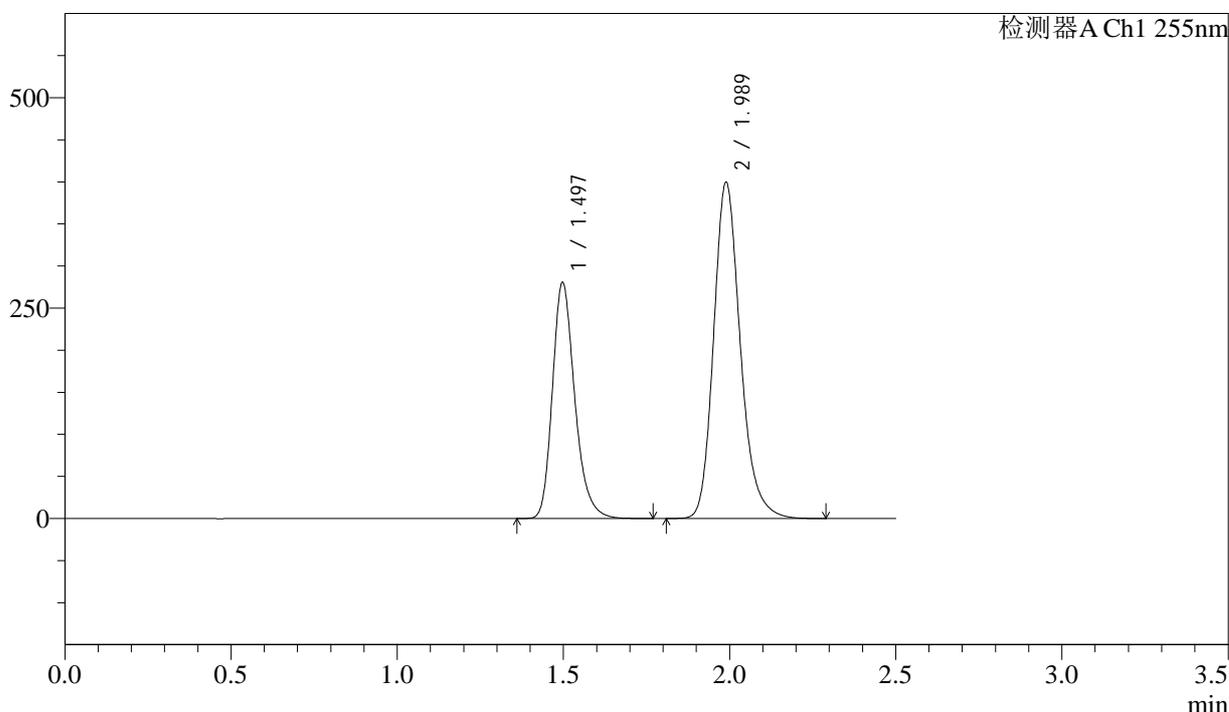
图53 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2495-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:13:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1311112	36.991	280691	2462	1.250	--
2	1.989	2233258	63.009	399888	3058	1.206	3.719
总计		3544370	100.000	680579			

图54 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



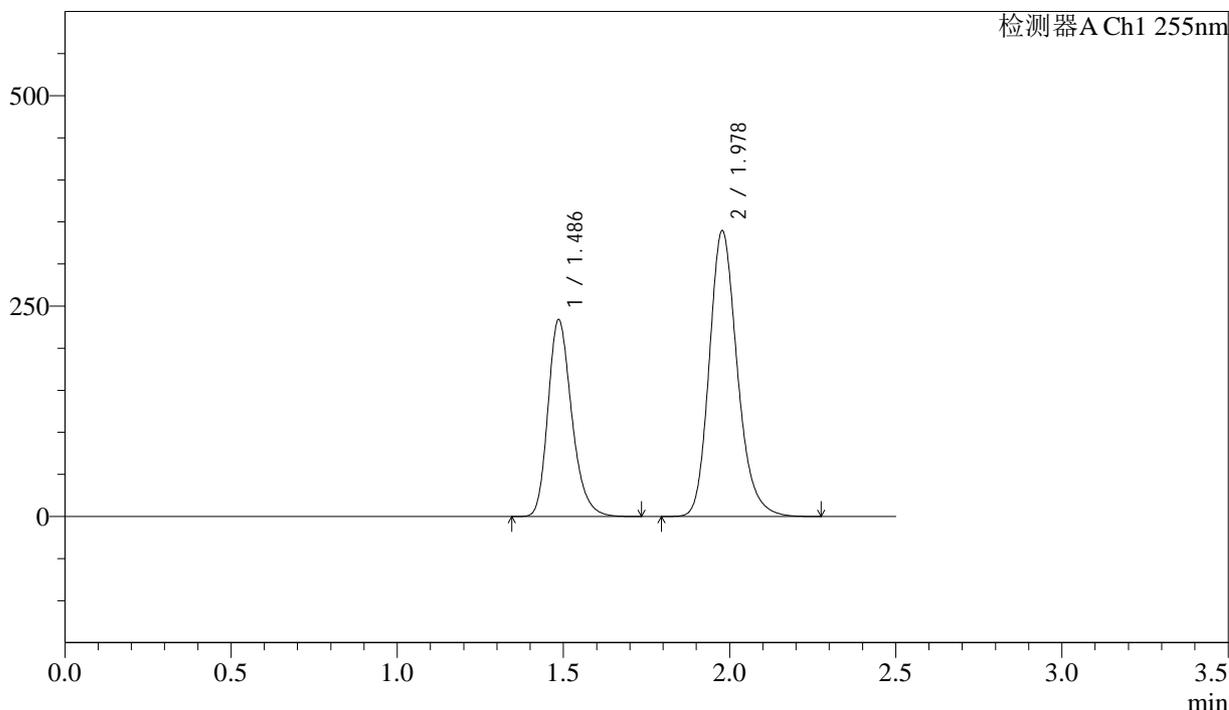
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2496-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:16:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1163928	36.892	233685	2119	1.250	--
2	1.978	1991072	63.108	340023	2725	1.202	3.507
总计		3154999	100.000	573707			

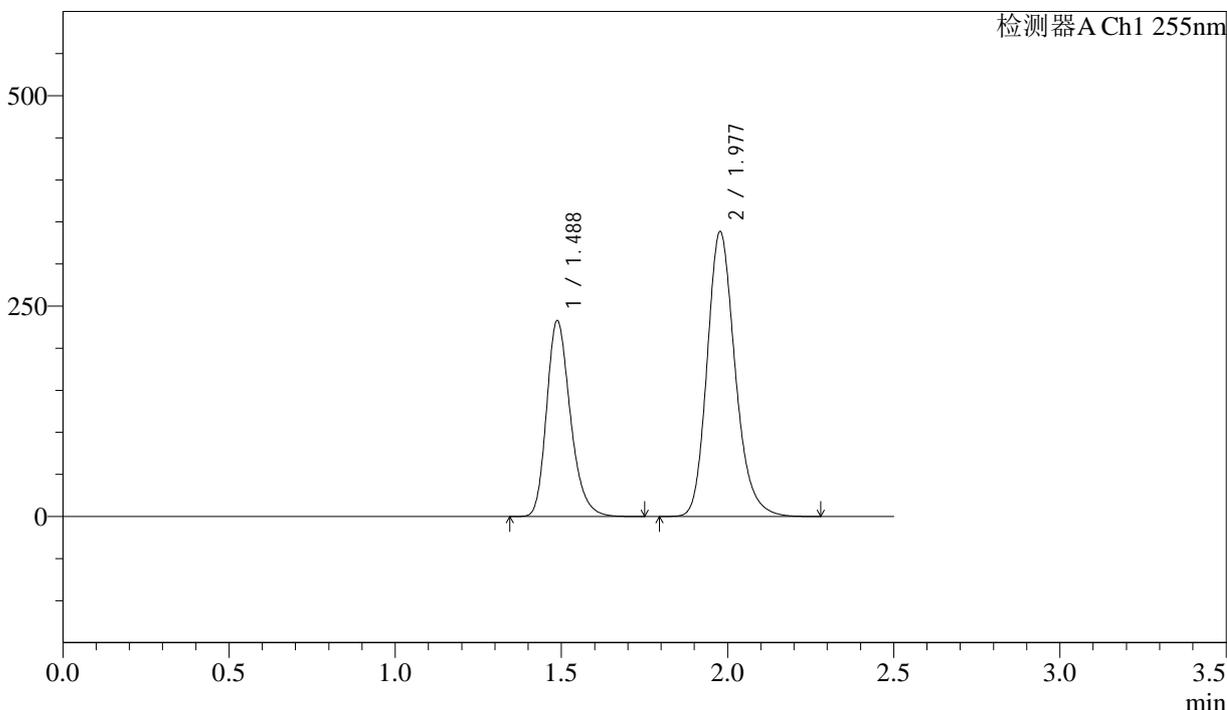
图55 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2497-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btq-pH6.8jz-200mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:19:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1157835	36.840	233049	2126	1.250	--
2	1.977	1985064	63.160	338801	2723	1.202	3.492
总计		3142898	100.000	571850			

图56 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



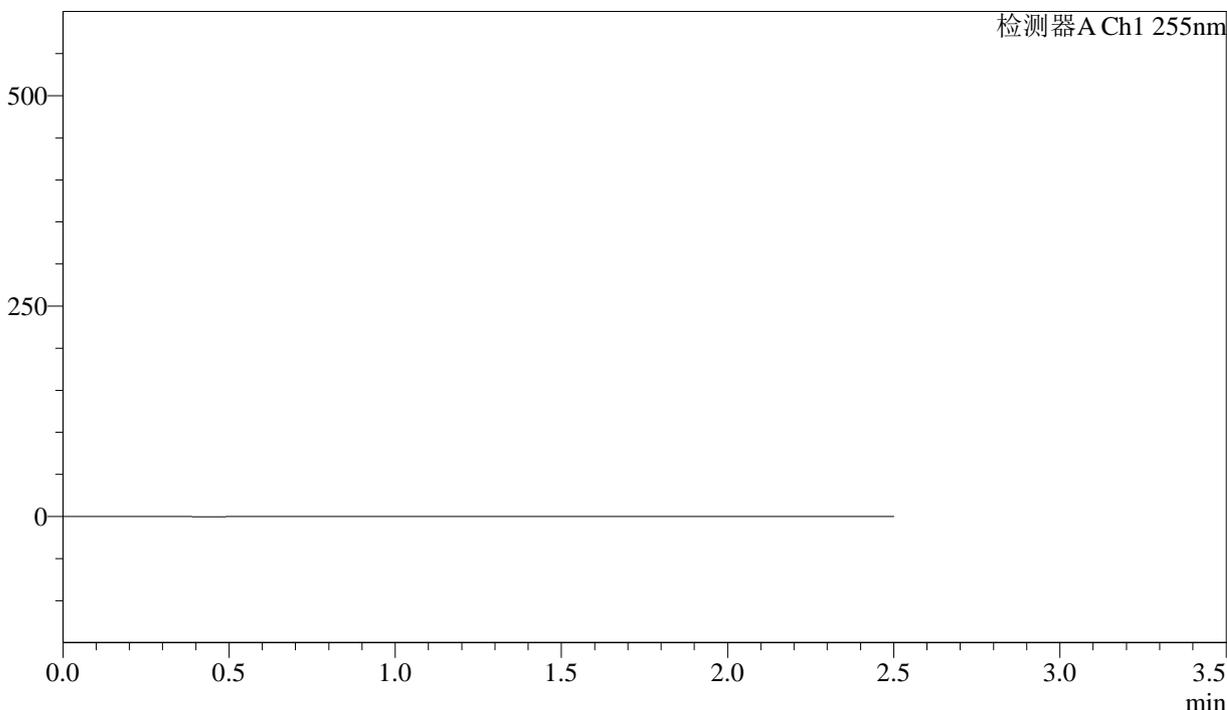
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2498-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:21:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

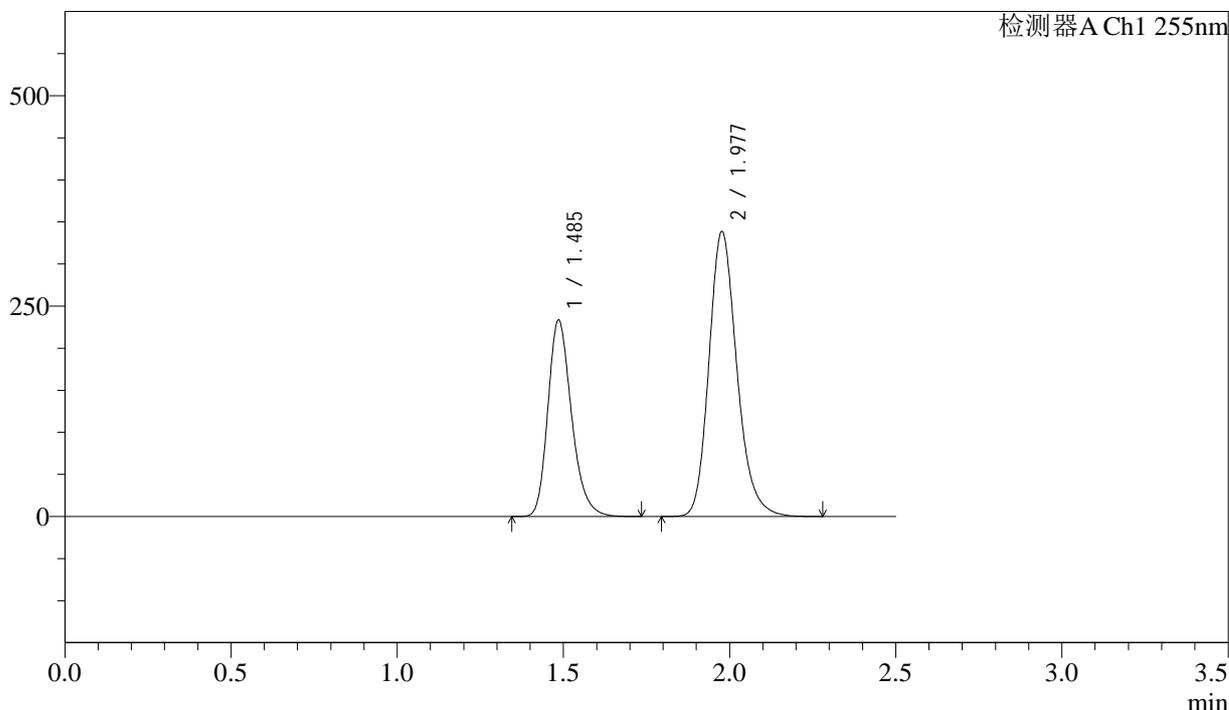
图57 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2499-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:24:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:28:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1156474	36.836	233253	2133	1.248	--
2	1.977	1983016	63.164	338743	2733	1.203	3.512
总计		3139490	100.000	571997			

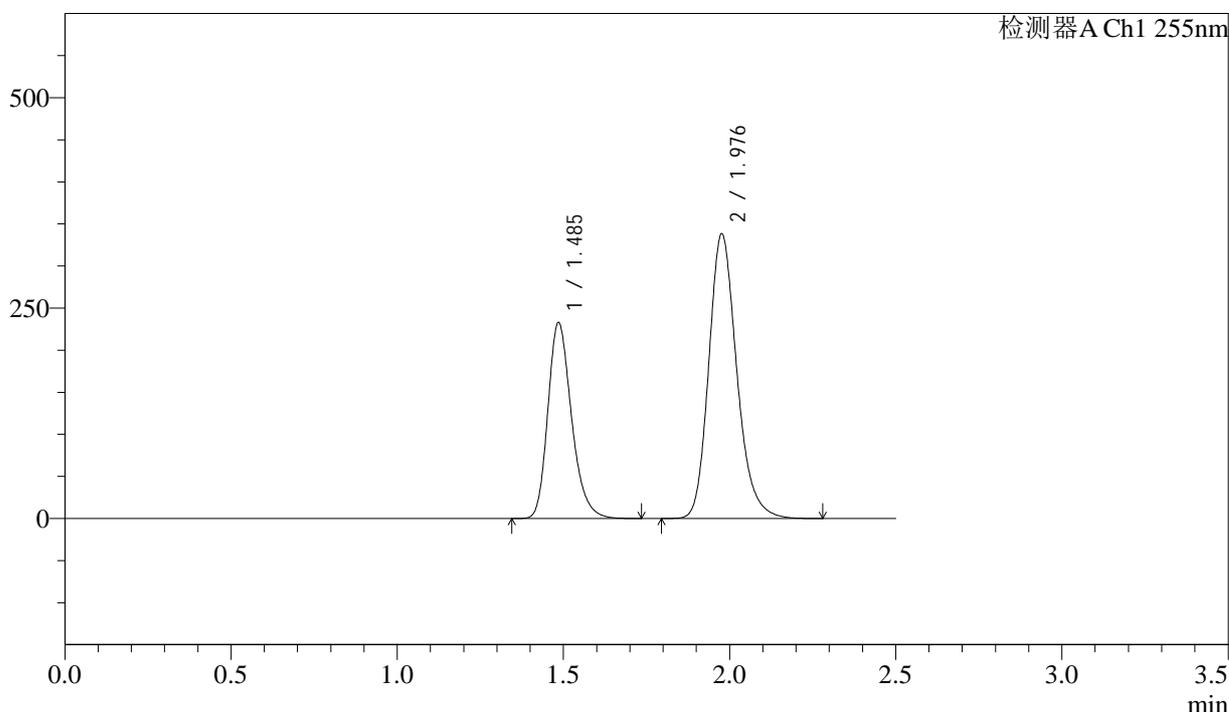
图58 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2500-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:27:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1154620	36.786	232852	2132	1.249	--
2	1.976	1984117	63.214	338271	2722	1.205	3.506
总计		3138737	100.000	571124			

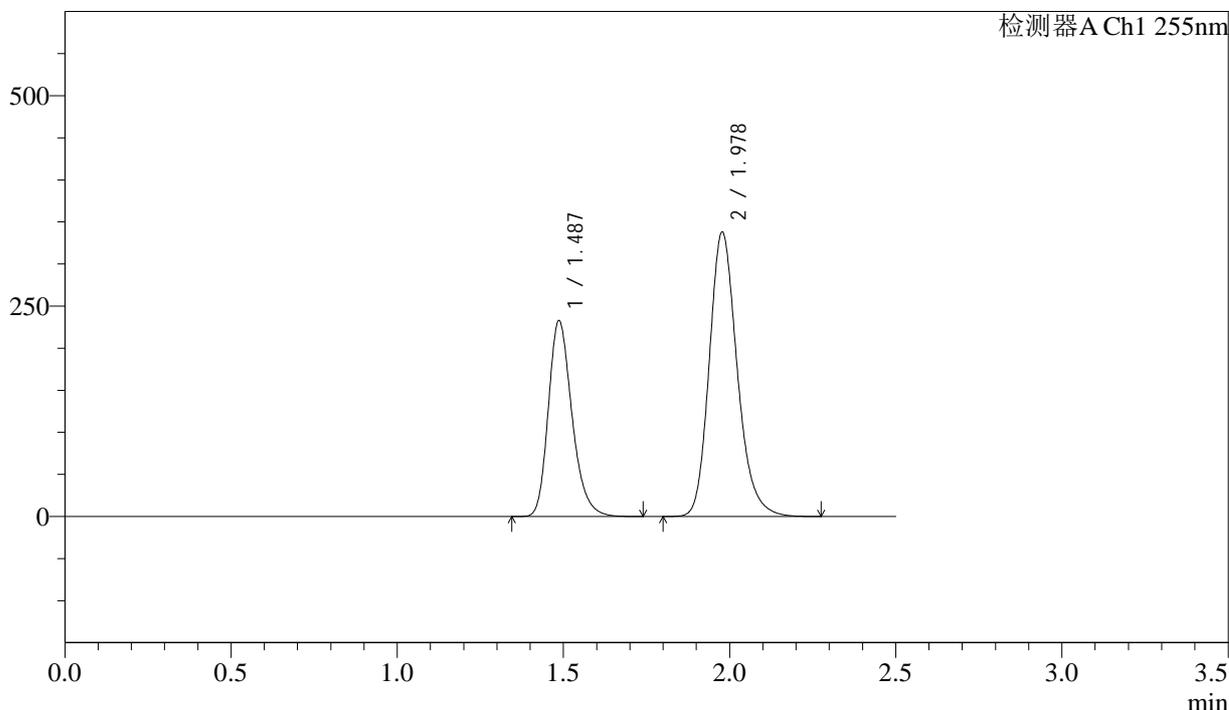
图59 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2501-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:30:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	1153967	36.852	232717	2134	1.249	--
2	1.978	1977379	63.148	338382	2736	1.203	3.508
总计		3131346	100.000	571099			

图60 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质
对照品溶液-1-3



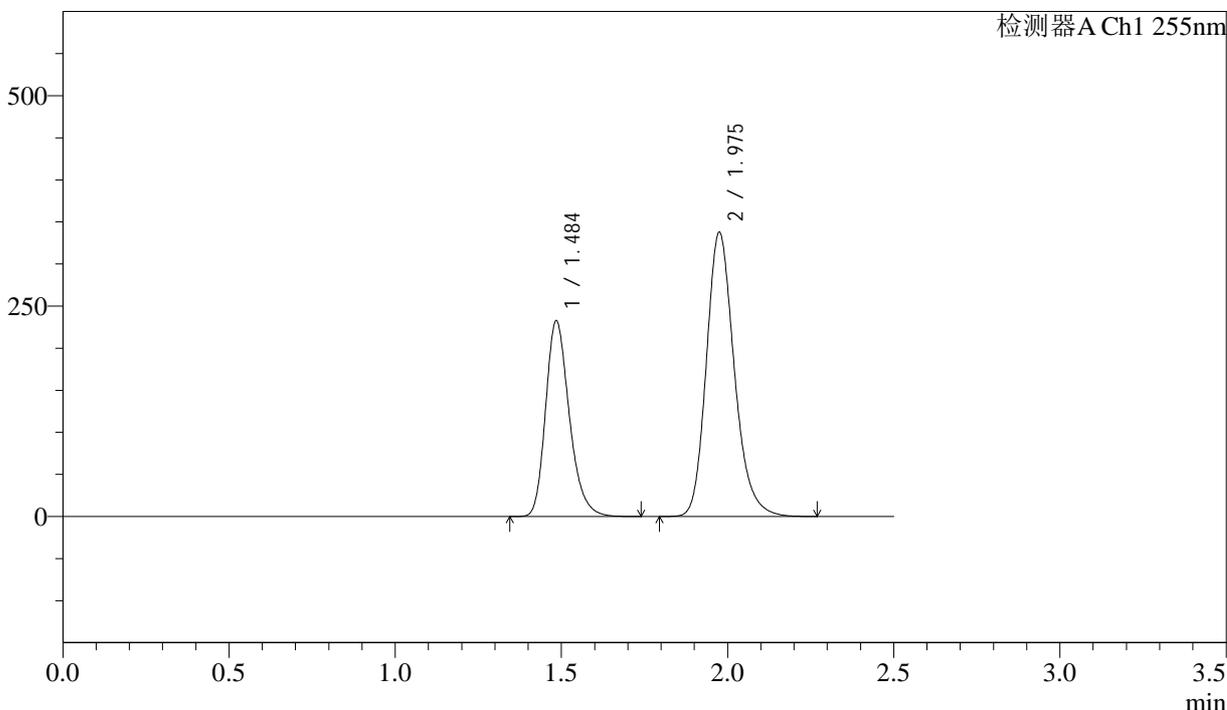
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2502-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:33:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1154255	36.880	232821	2126	1.251	--
2	1.975	1975478	63.120	337757	2730	1.205	3.504
总计		3129733	100.000	570578			

图61 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质
对照品溶液-1-4



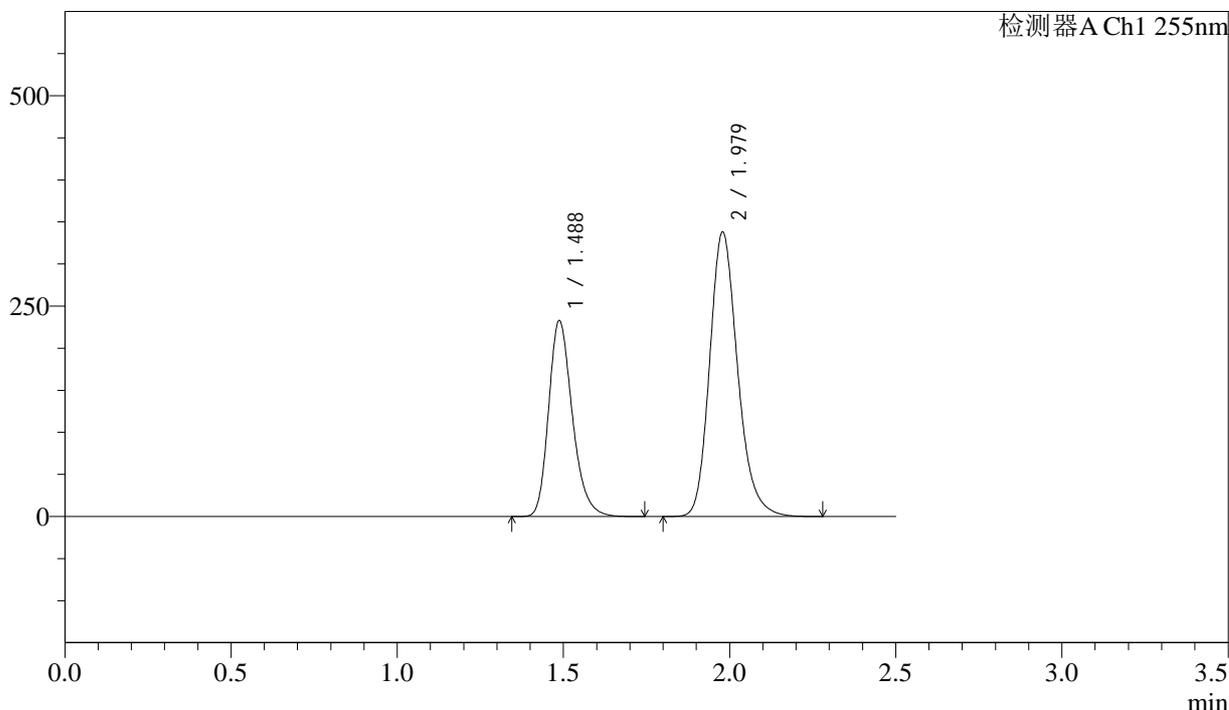
SMF-4022

<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 - 0-143/30-2503-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:36:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1156406	36.869	233111	2132	1.248	--
2	1.979	1980102	63.131	338373	2736	1.203	3.507
总计		3136508	100.000	571485			

图62 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质
对照品溶液-1-5



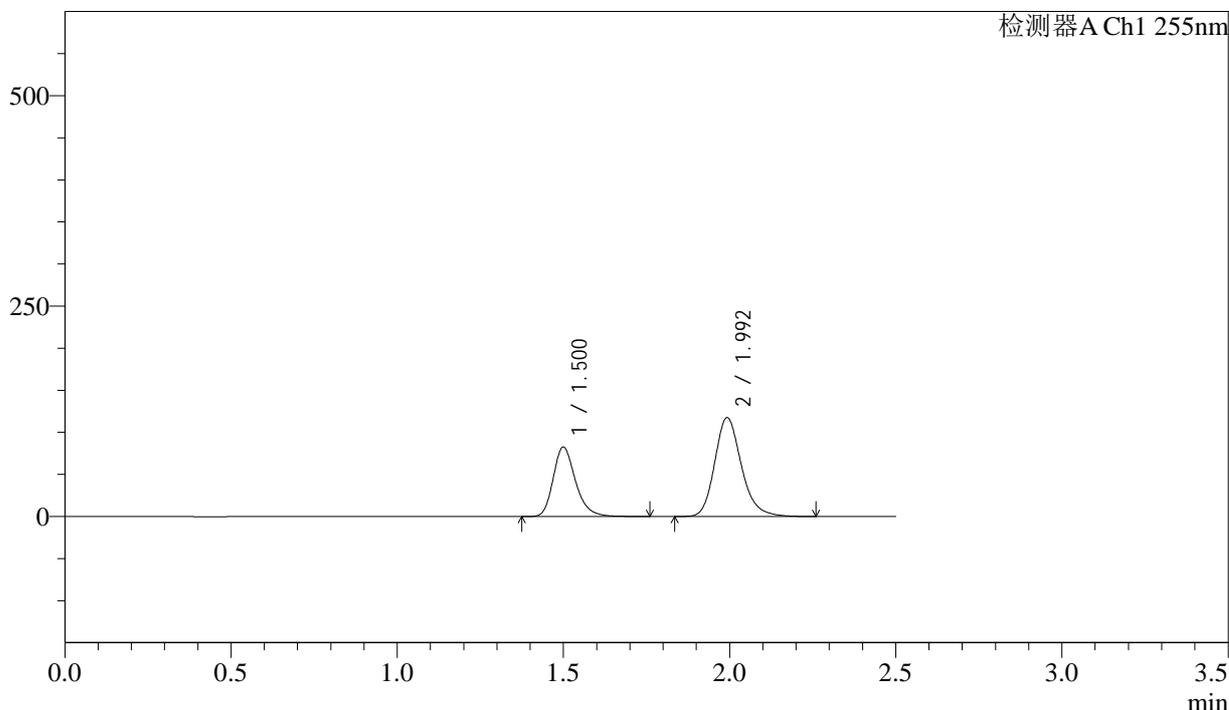
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2504-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:39:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	386019	37.006	82656	2474	1.251	--
2	1.992	657104	62.994	117624	3063	1.203	3.726
总计		1043123	100.000	200280			

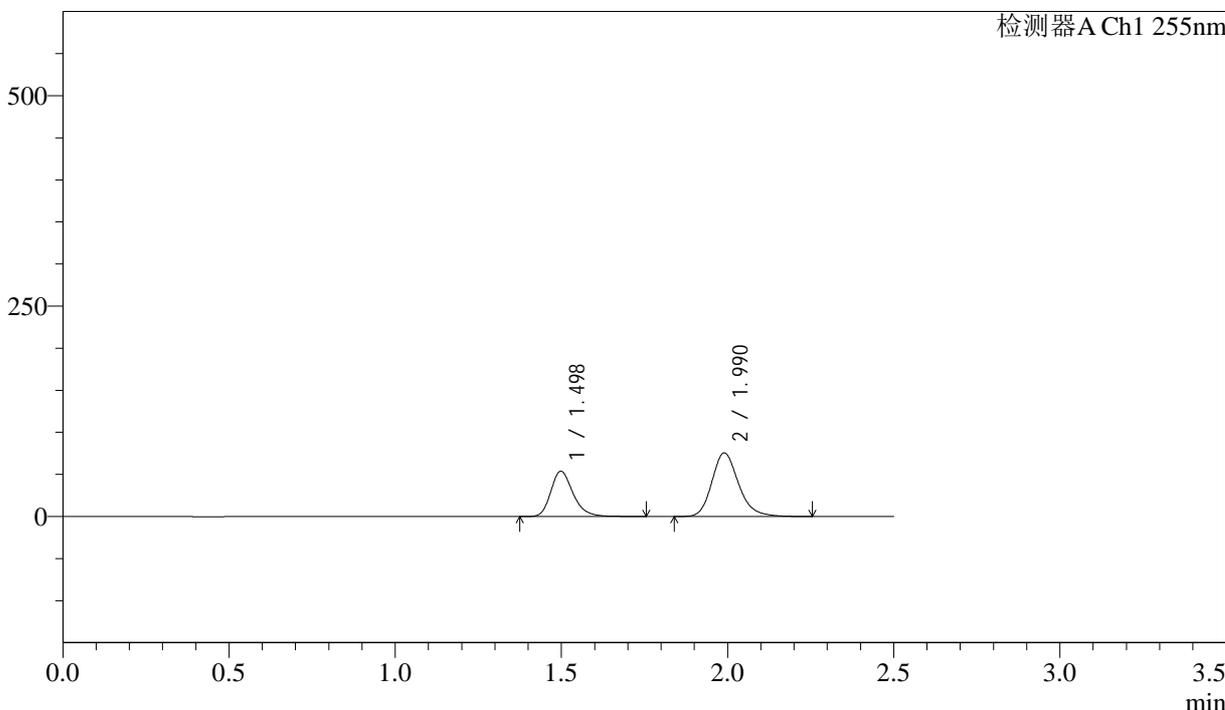
图63 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2505-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:42:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	251335	37.317	53964	2485	1.252	--
2	1.990	422186	62.683	75605	3061	1.205	3.724
总计		673521	100.000	129569			

图64 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-5min-片2
供试品溶液-1



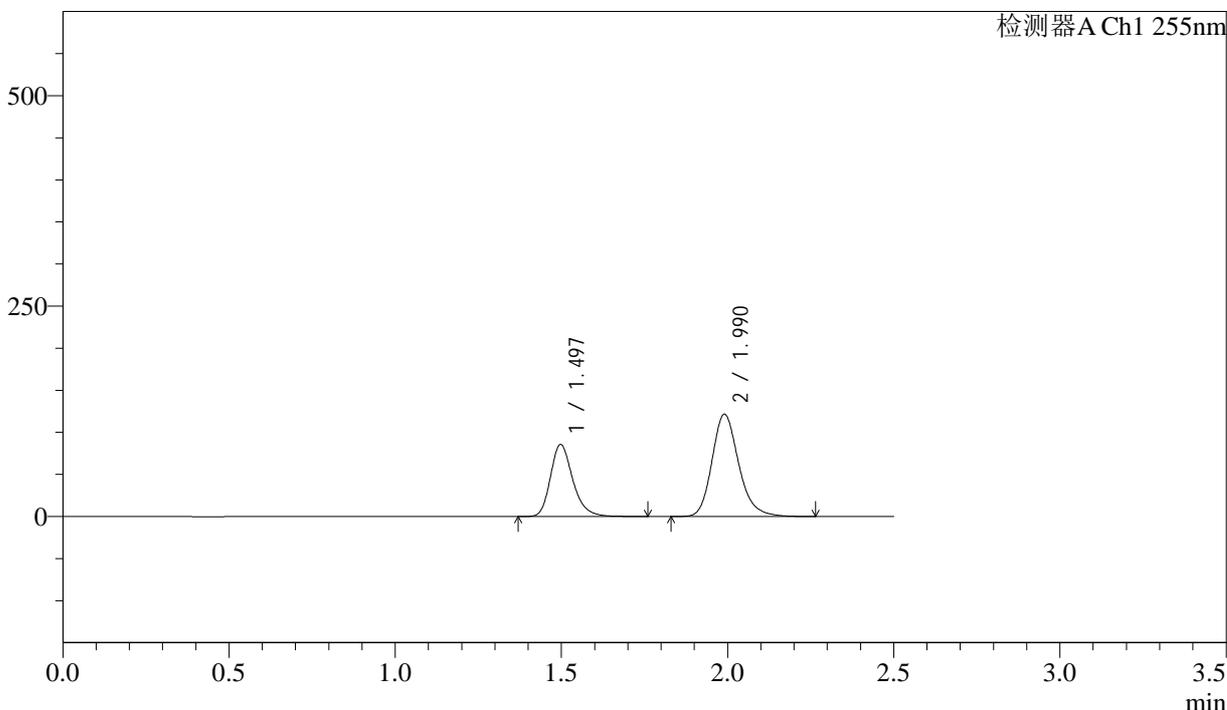
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2506-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:45:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	400431	37.065	85684	2462	1.252	--
2	1.990	679923	62.935	121512	3055	1.202	3.724
总计		1080354	100.000	207197			

图65 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-5min-片3
 供试品溶液-1



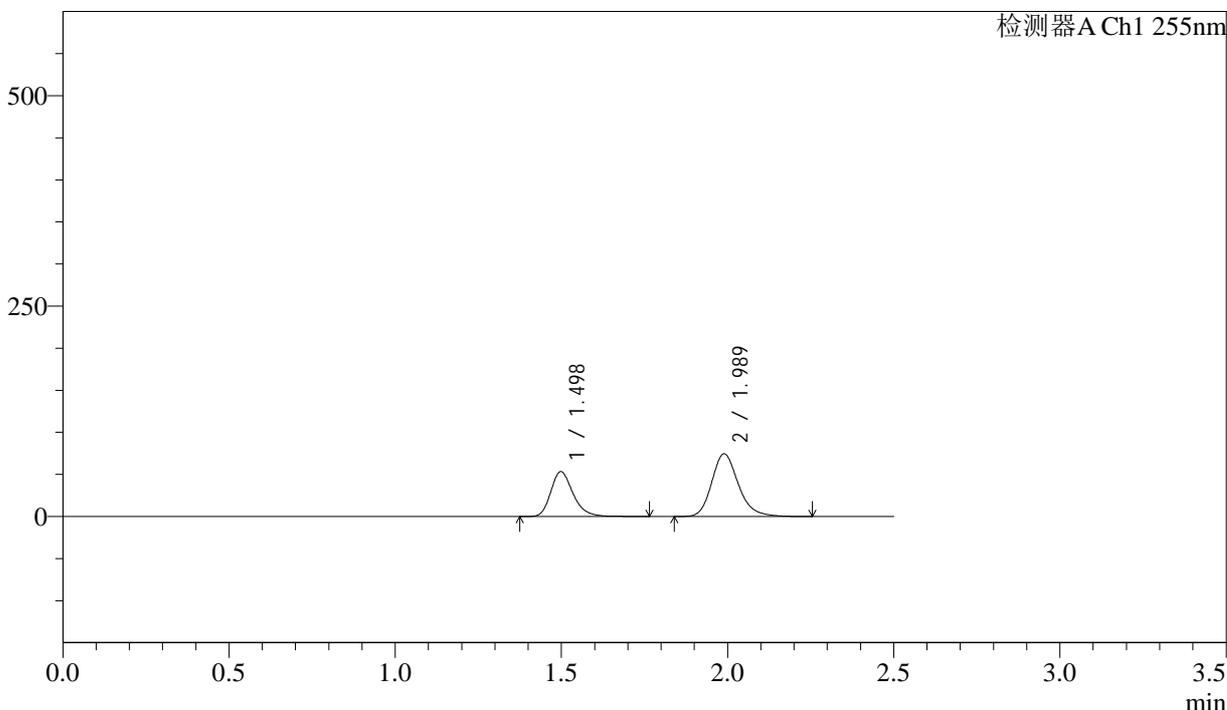
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2507-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:47:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	249524	37.521	53408	2471	1.253	--
2	1.989	415502	62.479	74531	3067	1.208	3.718
总计		665026	100.000	127938			

图66 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-5min-片4
 供试品溶液-1



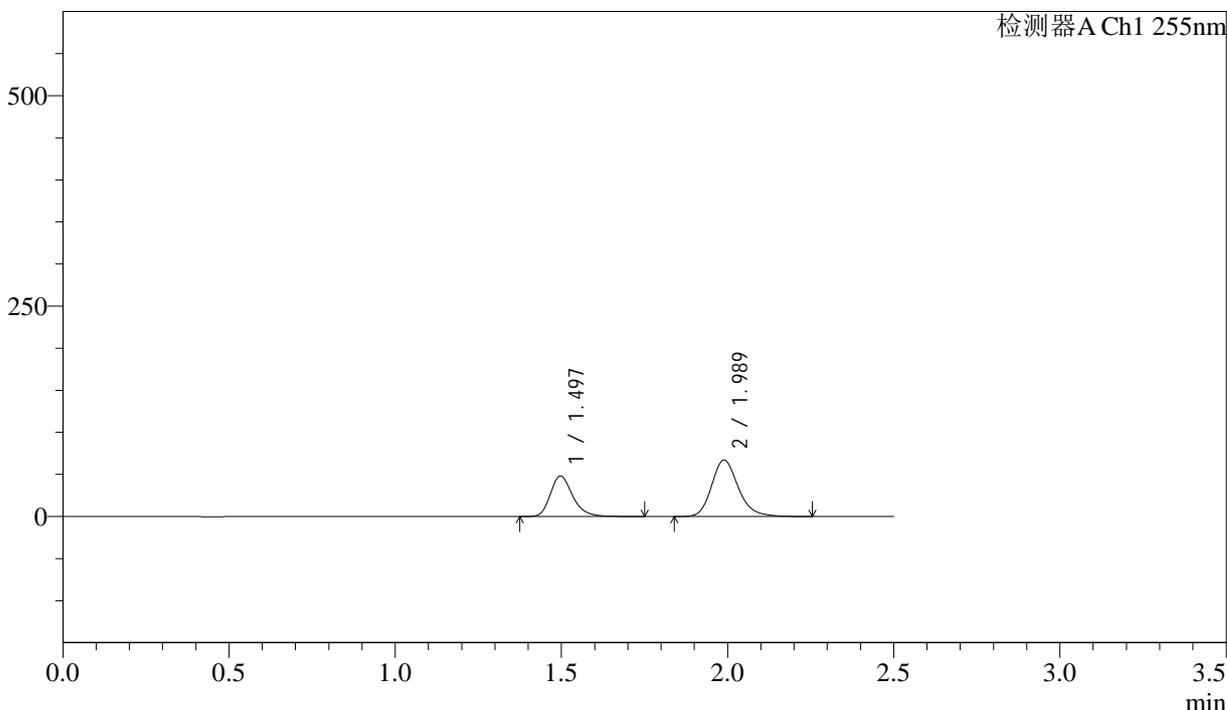
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2508-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:50:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	225259	37.533	48187	2460	1.251	--
2	1.989	374911	62.467	67147	3054	1.203	3.719
总计		600171	100.000	115334			

图67 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-5min-片5
 供试品溶液-1



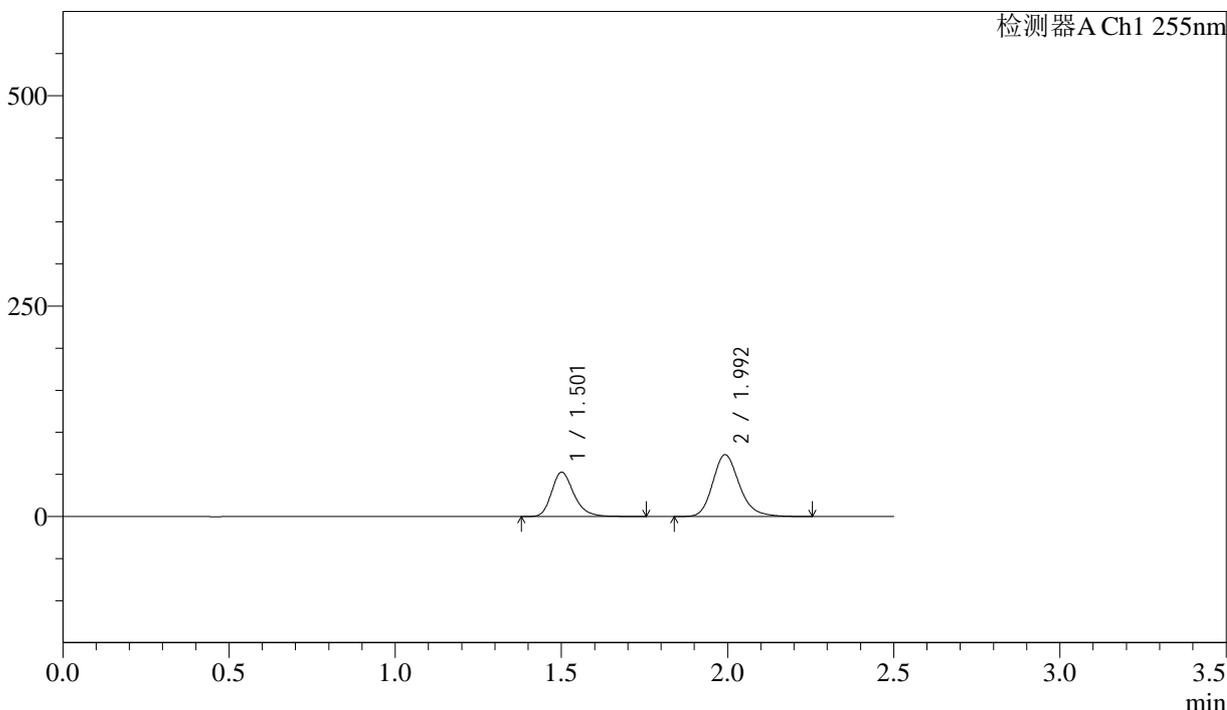
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2509-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:53:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	246055	37.509	52588	2484	1.252	--
2	1.992	409940	62.491	73524	3073	1.204	3.722
总计		655995	100.000	126112			

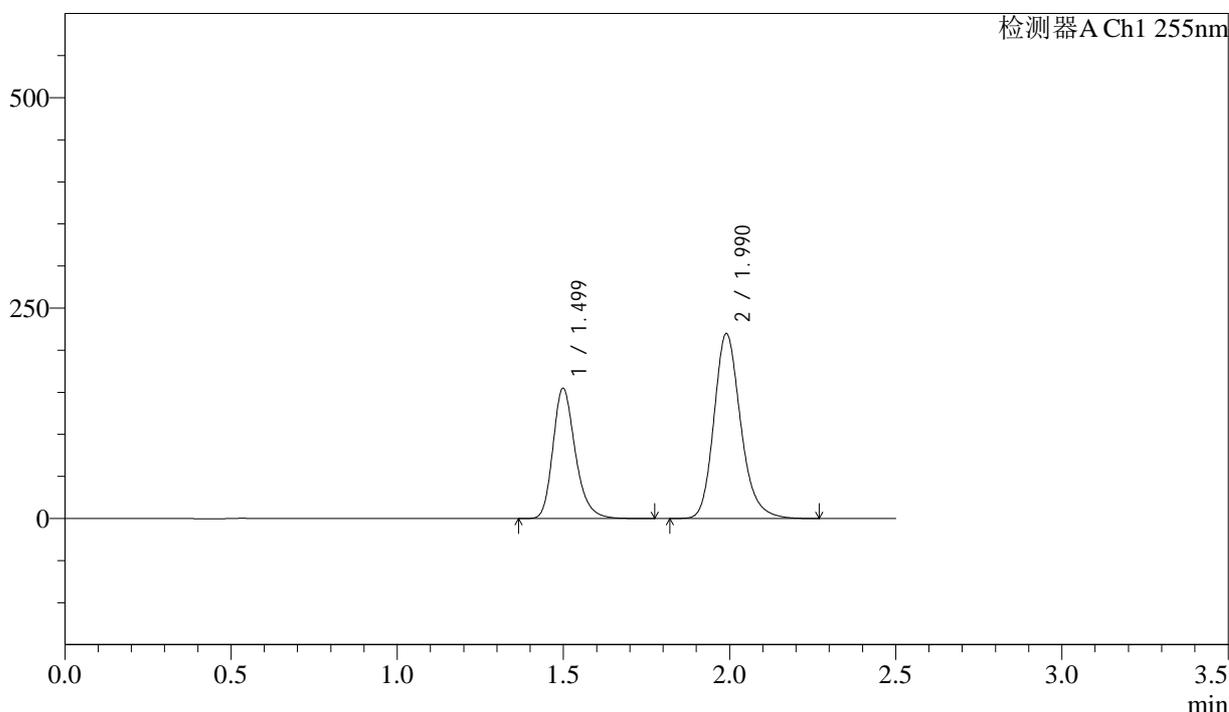
图68 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2510-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:56:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	725213	37.098	155012	2456	1.251	--
2	1.990	1229631	62.902	219744	3052	1.204	3.708
总计		1954844	100.000	374755			

图69 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-10min-片1
供试品溶液-1



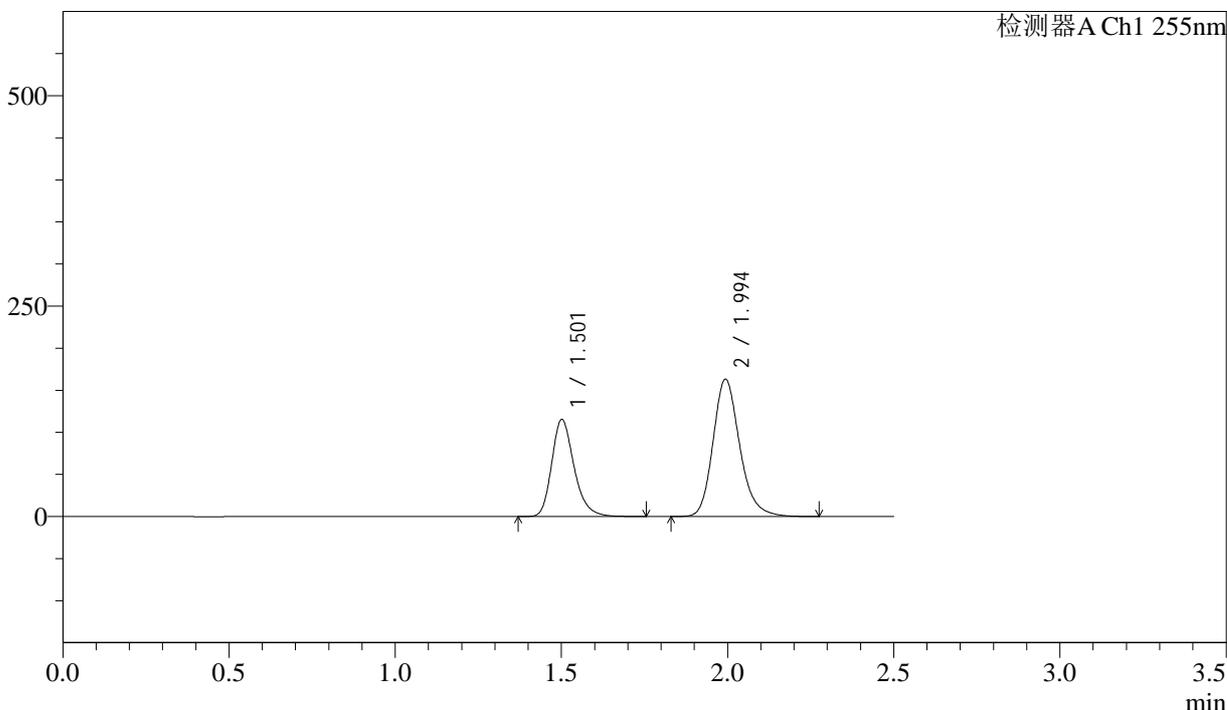
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2511-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 14:59:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	540181	37.194	115208	2468	1.252	--
2	1.994	912156	62.806	163379	3067	1.203	3.717
总计		1452337	100.000	278587			

图70 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-10min-片2
供试品溶液-1



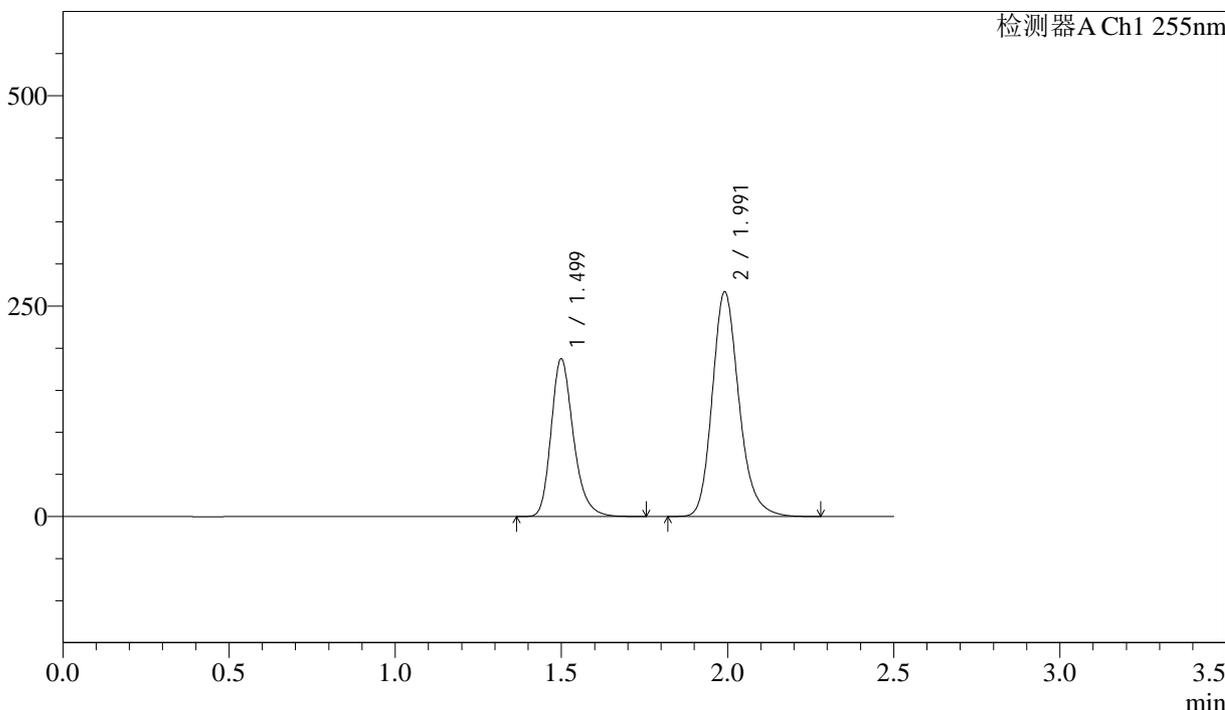
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2512-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:02:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	874972	36.949	187622	2477	1.251	--
2	1.991	1493103	63.051	266812	3057	1.205	3.719
总计		2368075	100.000	454434			

图71 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-10min-片3
供试品溶液-1



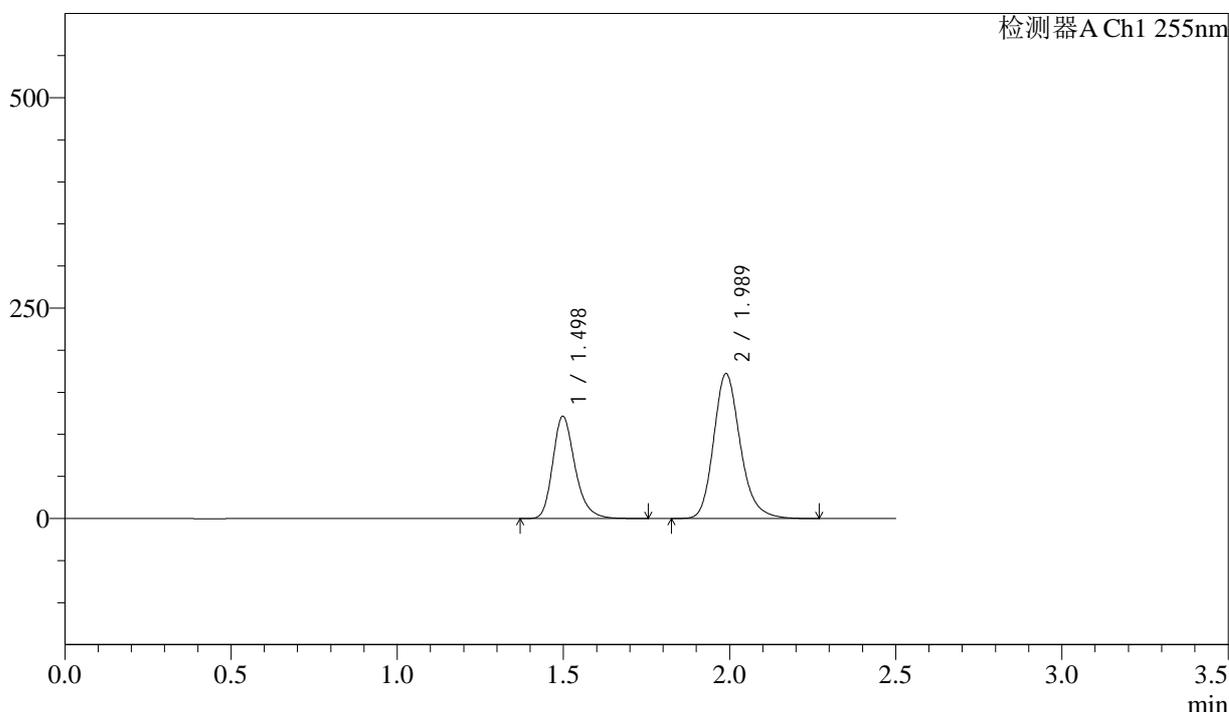
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2513-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:05:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	565873	37.083	121695	2488	1.251	--
2	1.989	960085	62.917	172304	3070	1.203	3.724
总计		1525958	100.000	293998			

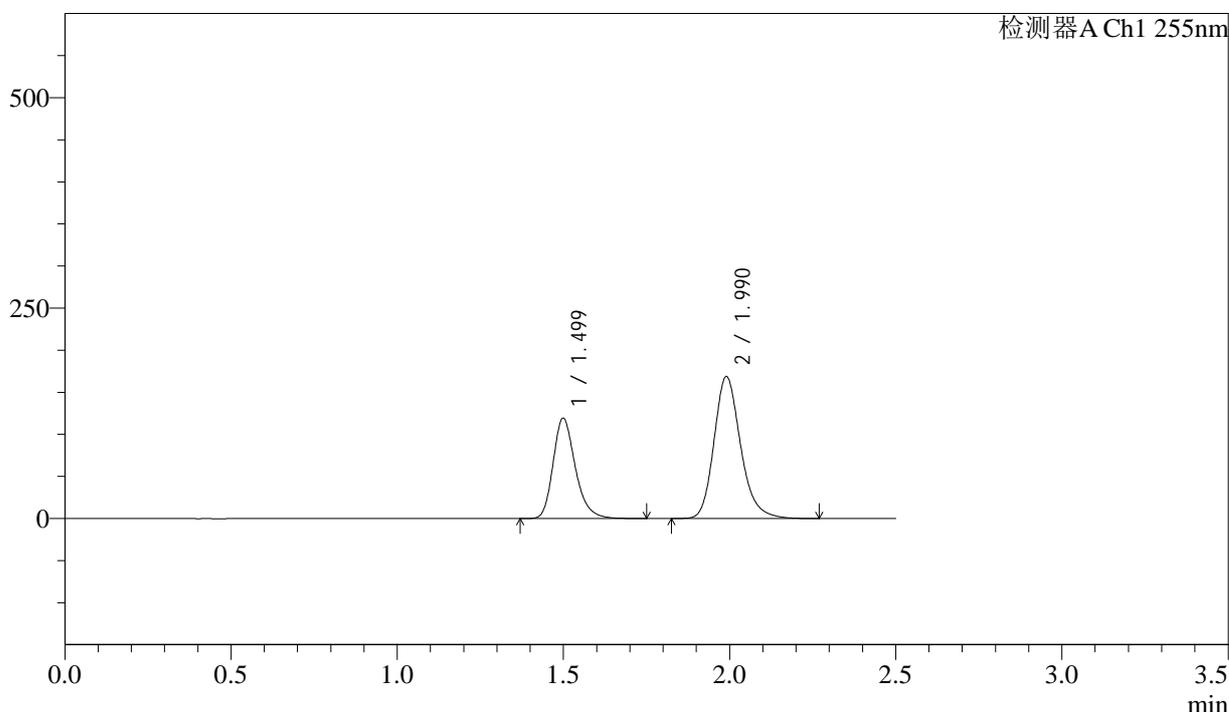
图72 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2514-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:08:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	554907	37.128	119377	2490	1.251	--
2	1.990	939687	62.872	168645	3083	1.207	3.727
总计		1494594	100.000	288022			

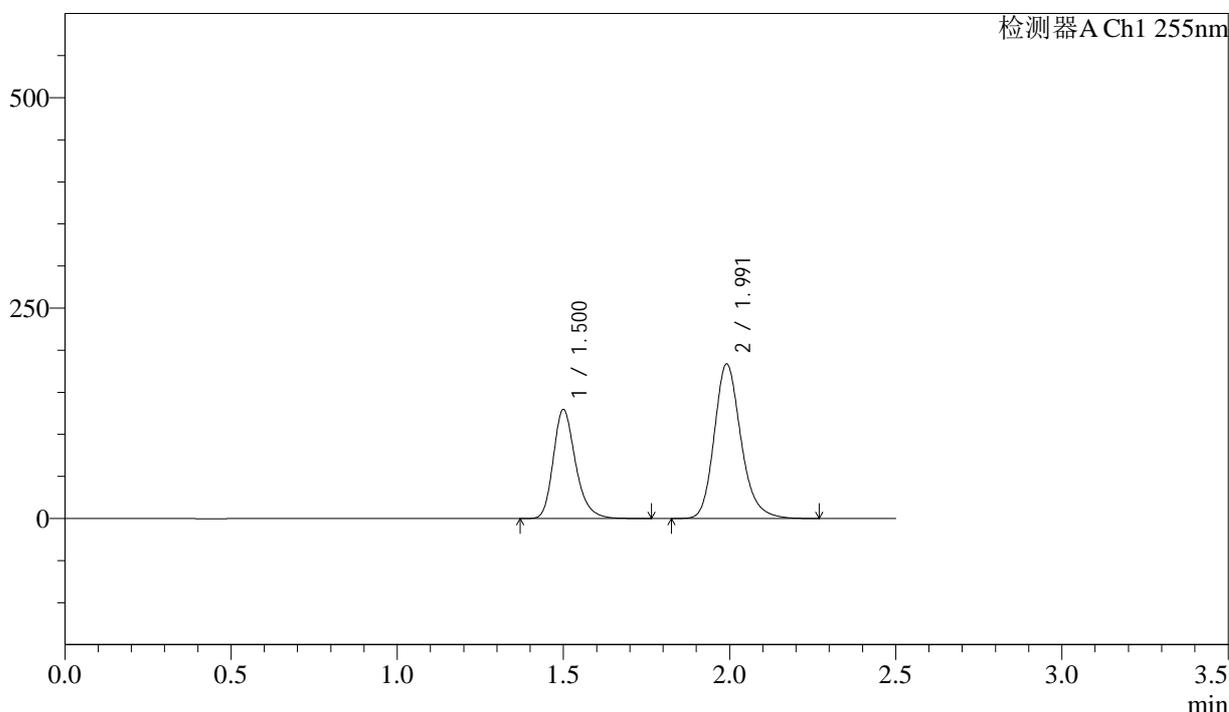
图73 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2515-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:11:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	603717	37.034	129638	2487	1.251	--
2	1.991	1026464	62.966	183621	3065	1.204	3.721
总计		1630181	100.000	313259			

图74 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-10min-片6
供试品溶液-1



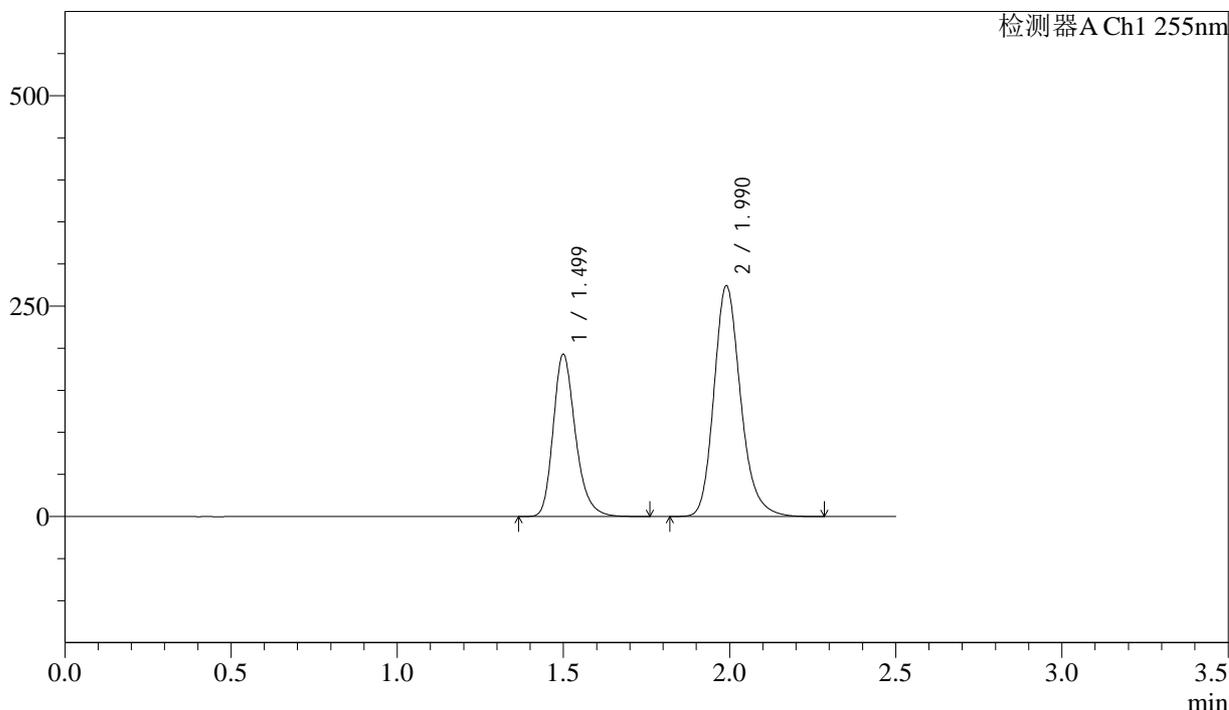
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2516-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:13:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	897679	36.964	193040	2492	1.252	--
2	1.990	1530863	63.036	274210	3071	1.205	3.721
总计		2428542	100.000	467250			

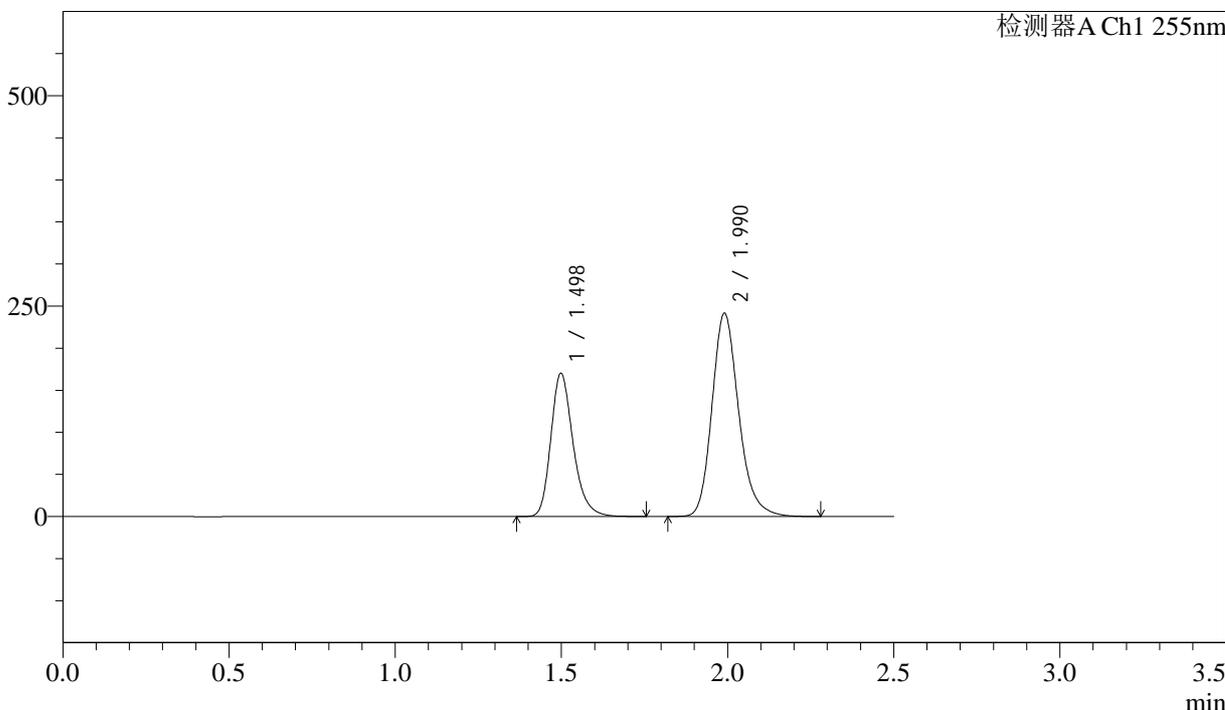
图75 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2517-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:16:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	792621	36.972	170384	2483	1.251	--
2	1.990	1351246	63.028	241438	3057	1.204	3.723
总计		2143867	100.000	411822			

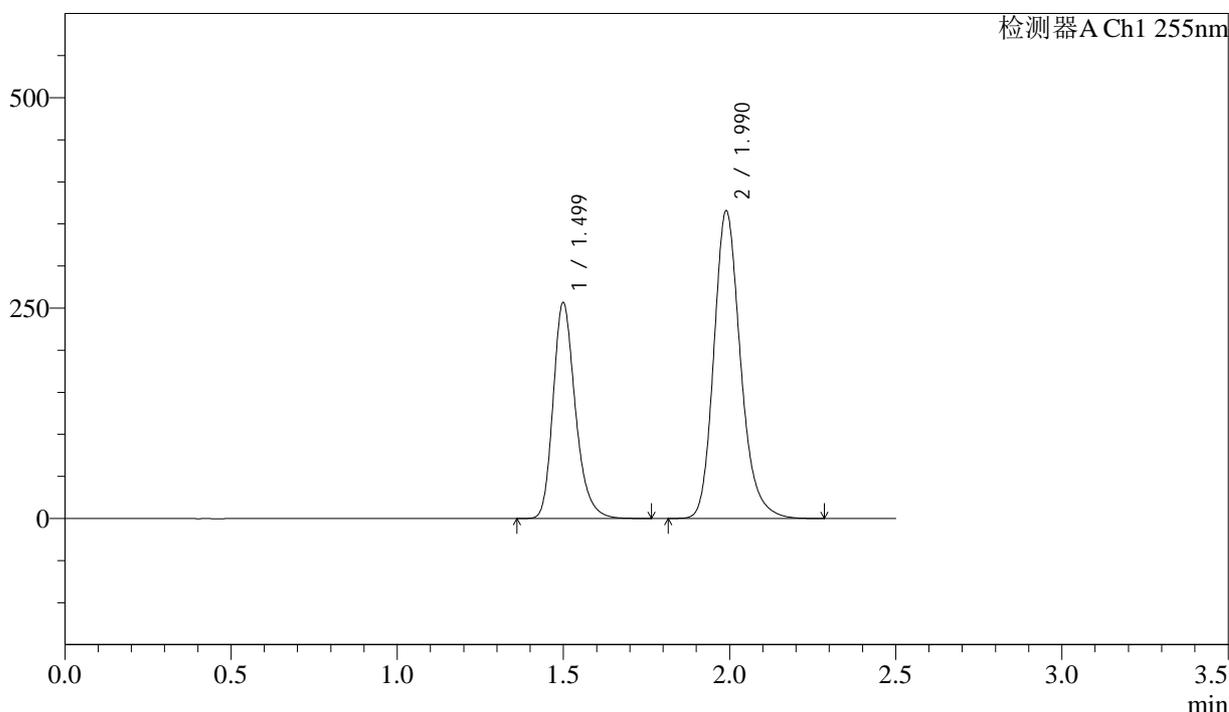
图76 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2518-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:19:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1195086	36.933	256804	2489	1.250	--
2	1.990	2040708	63.067	365671	3067	1.206	3.717
总计		3235794	100.000	622476			

图77 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-15min-片3
供试品溶液-1



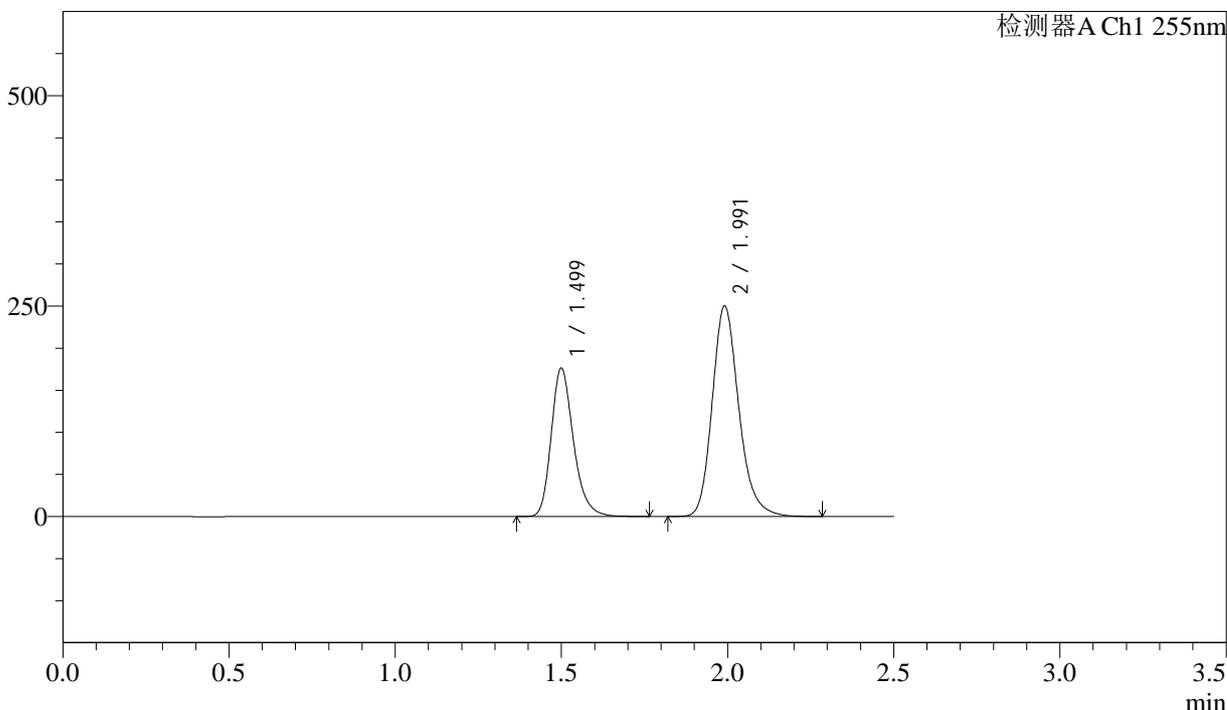
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2519-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:22:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	820597	37.022	176444	2494	1.253	--
2	1.991	1395898	62.978	249906	3074	1.206	3.727
总计		2216494	100.000	426350			

图78 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-15min-片4
供试品溶液-1



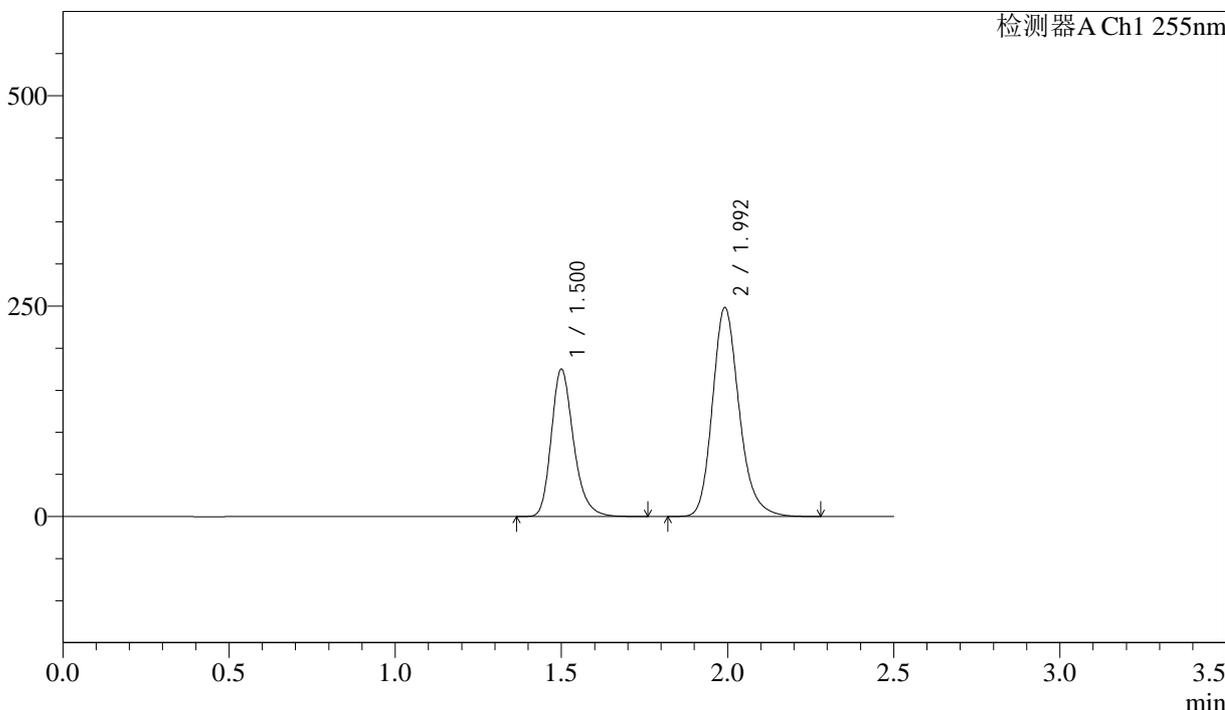
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2520-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:25:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	816472	37.044	175185	2488	1.251	--
2	1.992	1387589	62.956	248439	3068	1.204	3.725
总计		2204061	100.000	423624			

图79 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-15min-片5
供试品溶液-1



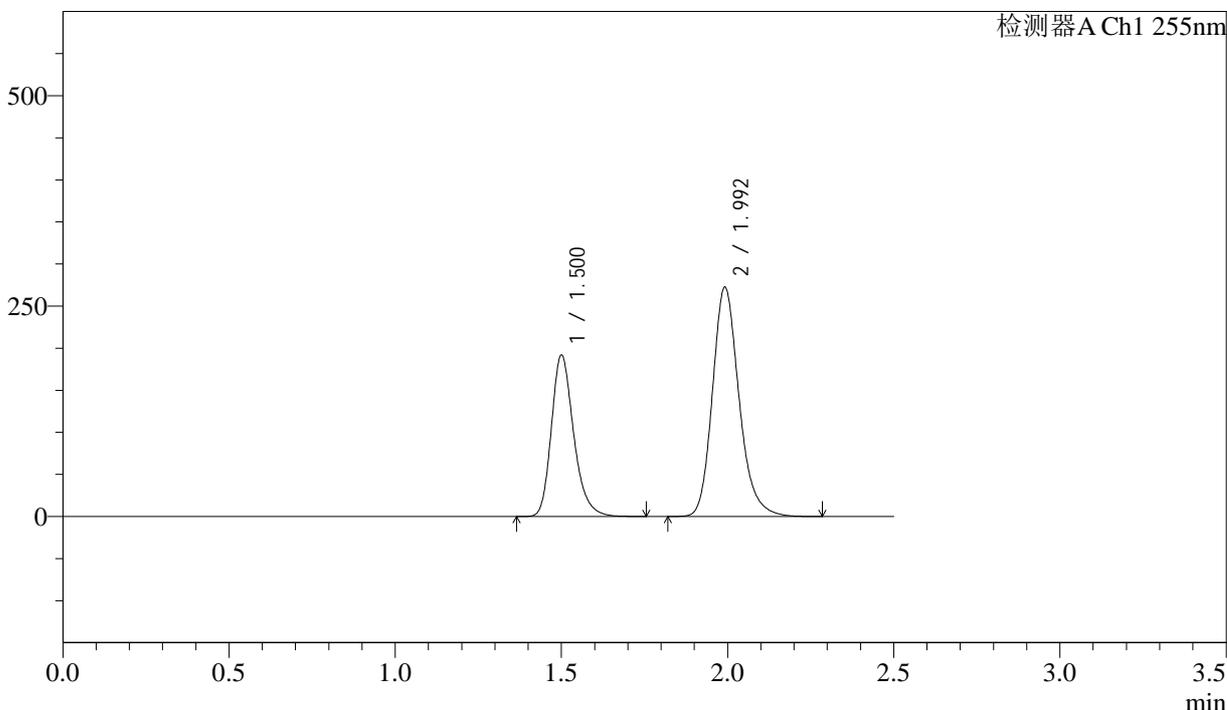
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2521-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:28:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:29:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	895861	37.111	191843	2478	1.250	--
2	1.992	1518127	62.889	272533	3083	1.202	3.724
总计		2413988	100.000	464376			

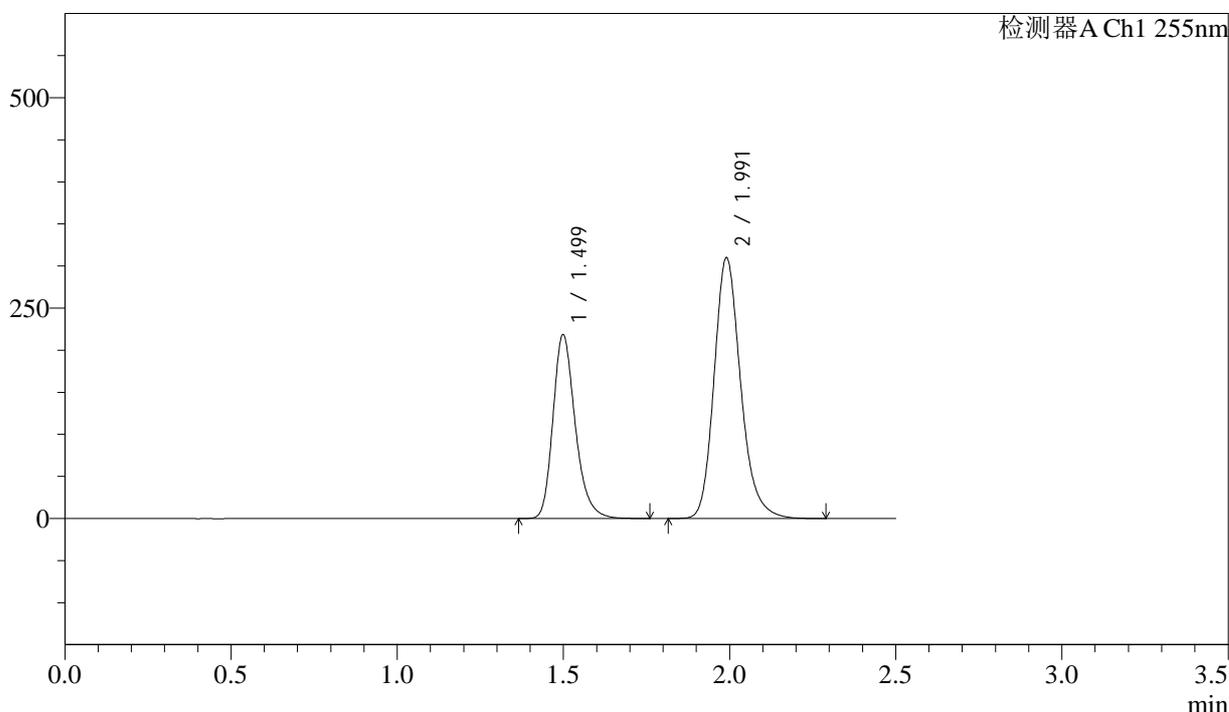
图80 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2522-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:31:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1018673	37.129	218818	2481	1.252	--
2	1.991	1724936	62.871	309709	3089	1.204	3.730
总计		2743609	100.000	528527			

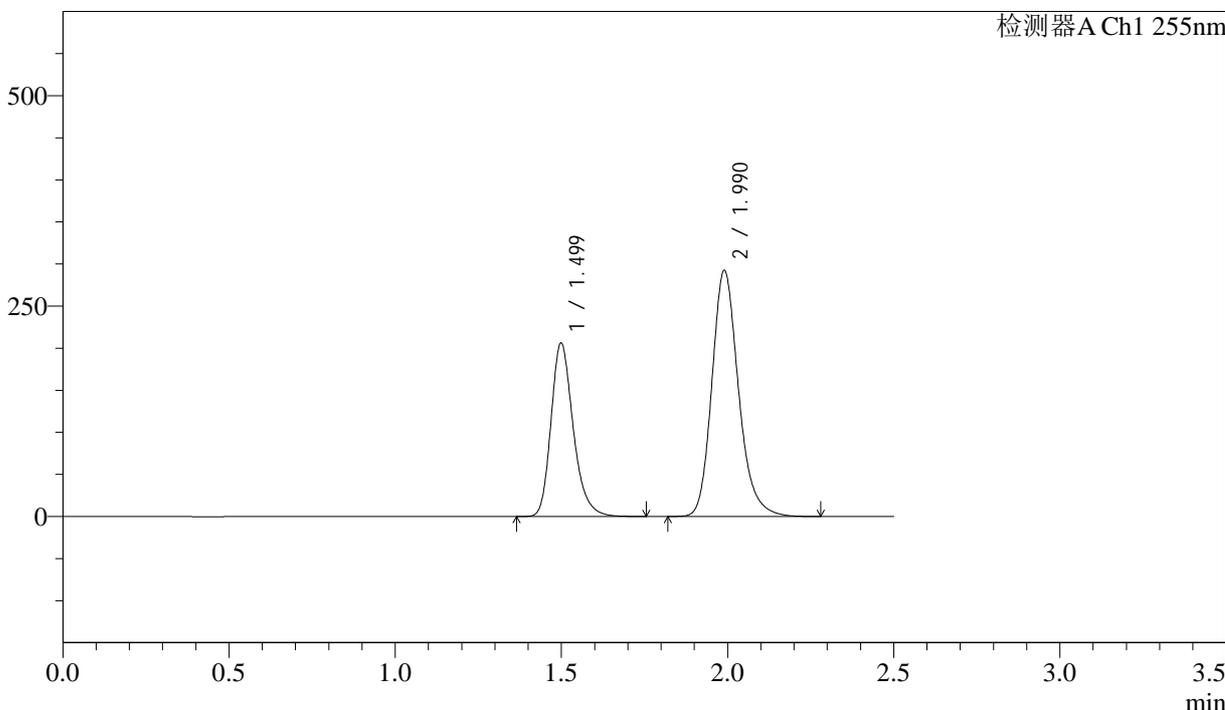
图81 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2523-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:34:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	958674	37.047	206381	2497	1.251	--
2	1.990	1629045	62.953	292445	3079	1.204	3.729
总计		2587719	100.000	498826			

图82 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-20min-片2
供试品溶液-1



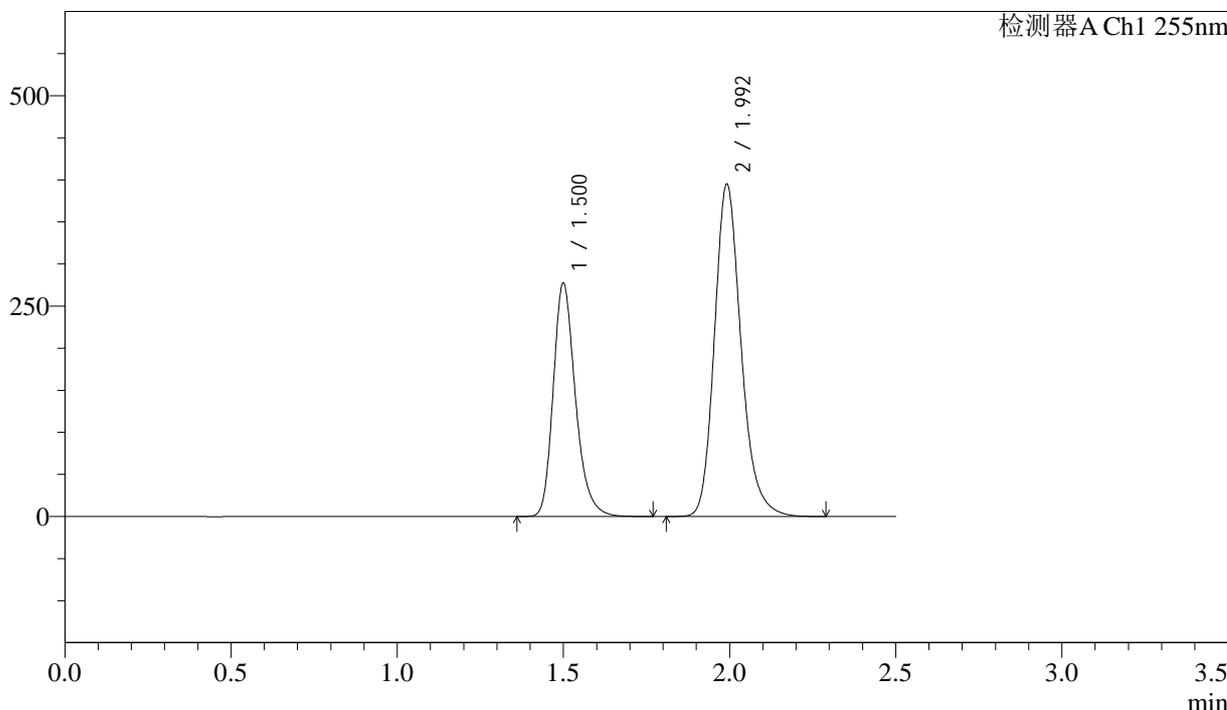
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2524-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:37:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1289749	36.941	277427	2499	1.251	--
2	1.992	2201666	63.059	394977	3082	1.205	3.735
总计		3491415	100.000	672404			

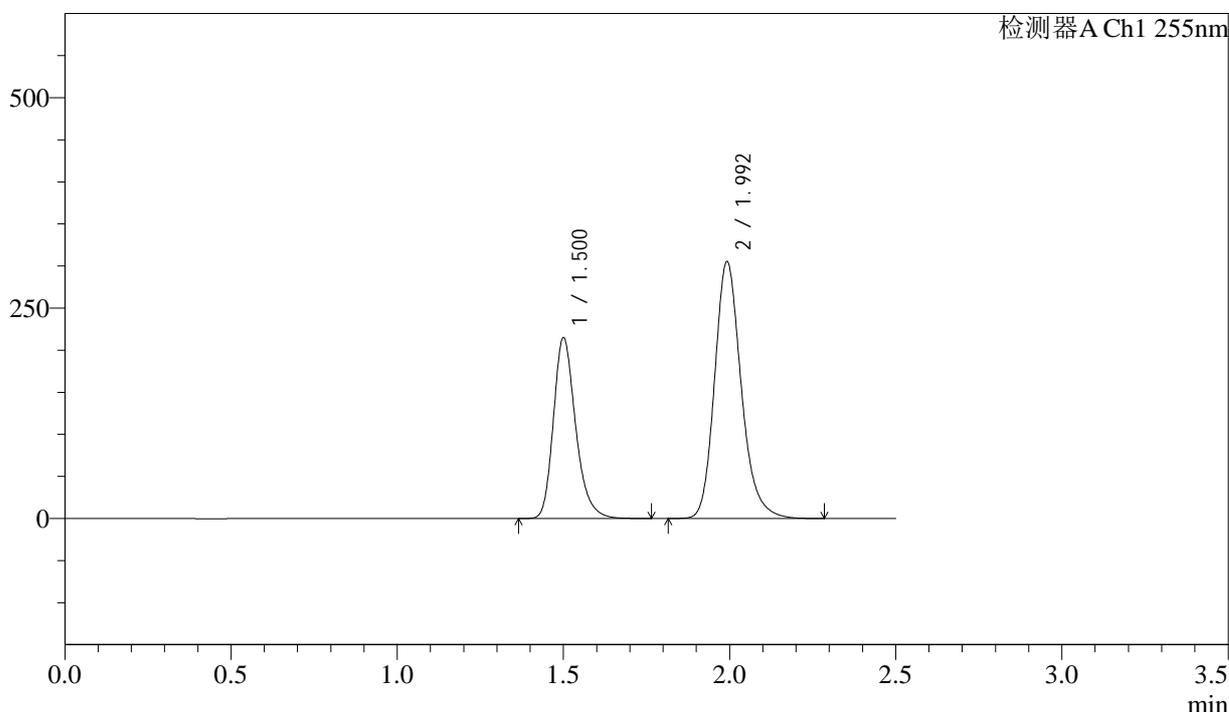
图83 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2525-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:40:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1001229	37.056	214921	2493	1.251	--
2	1.992	1700717	62.944	305453	3087	1.204	3.733
总计		2701945	100.000	520374			

图84 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-20min-片4
供试品溶液-1



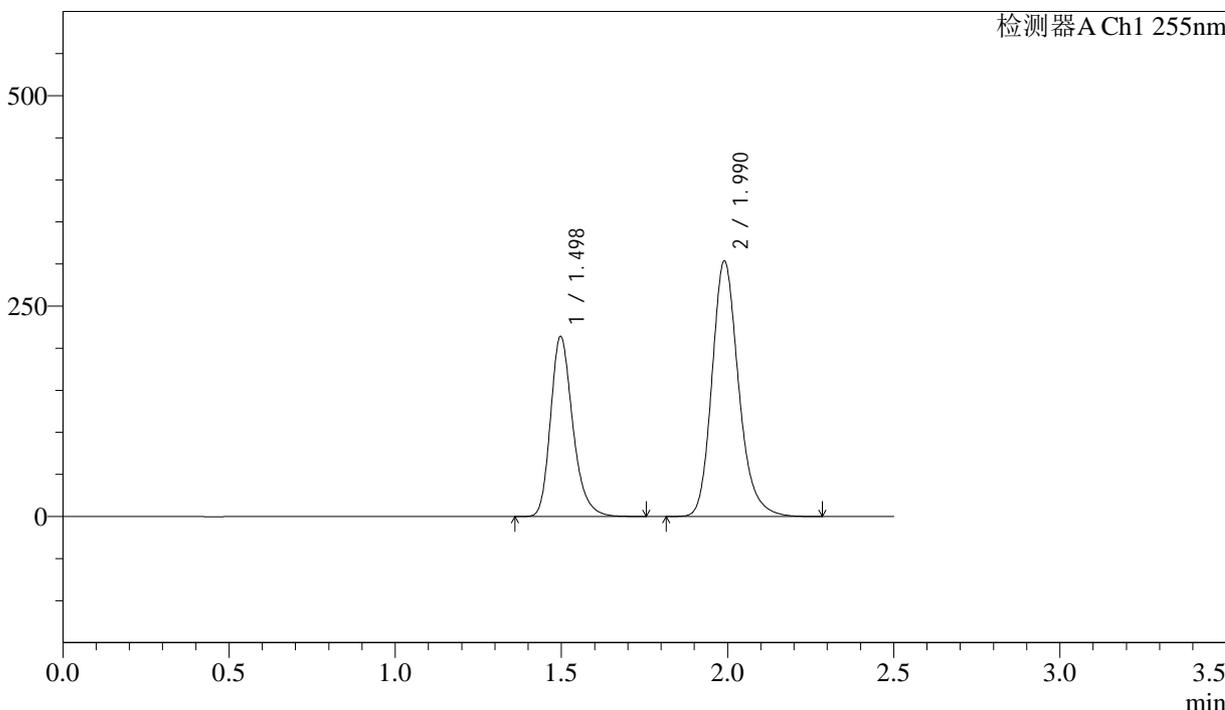
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2526-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:42:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	997121	37.078	214253	2481	1.252	--
2	1.990	1692138	62.922	303625	3080	1.206	3.737
总计		2689260	100.000	517878			

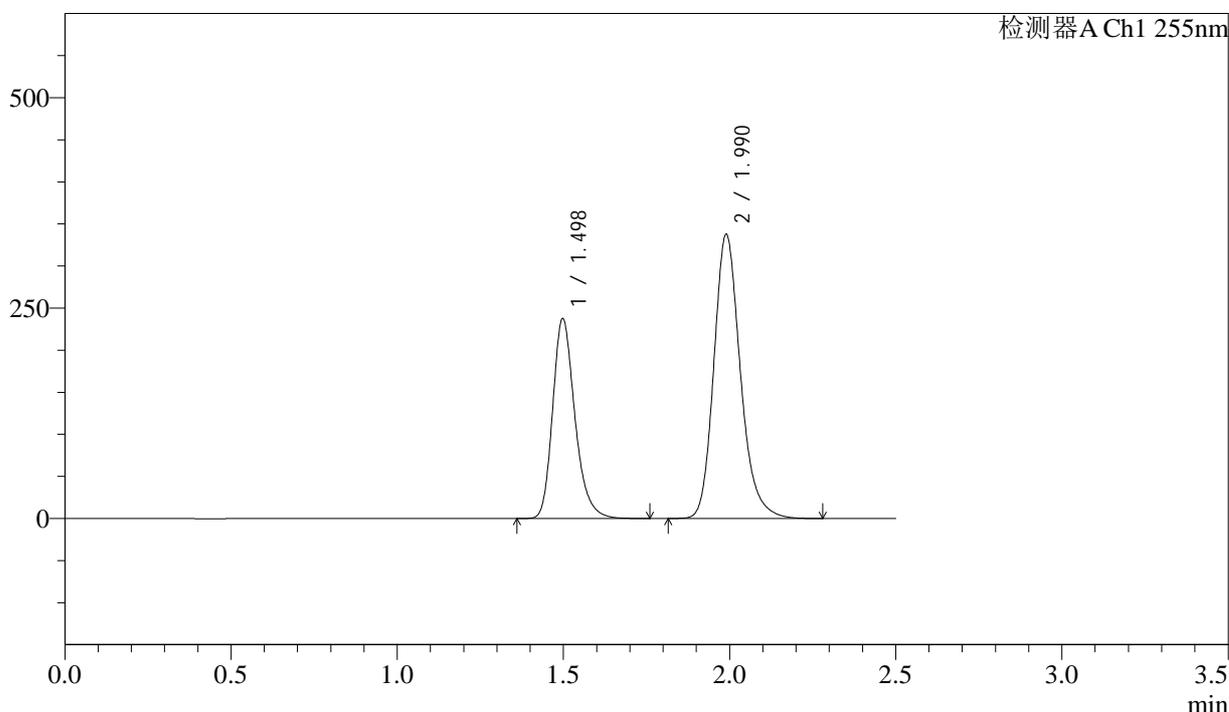
图85 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2527-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:45:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1105703	37.083	237869	2487	1.252	--
2	1.990	1876015	62.917	337769	3099	1.206	3.739
总计		2981719	100.000	575639			

图86 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-20min-片6
供试品溶液-1



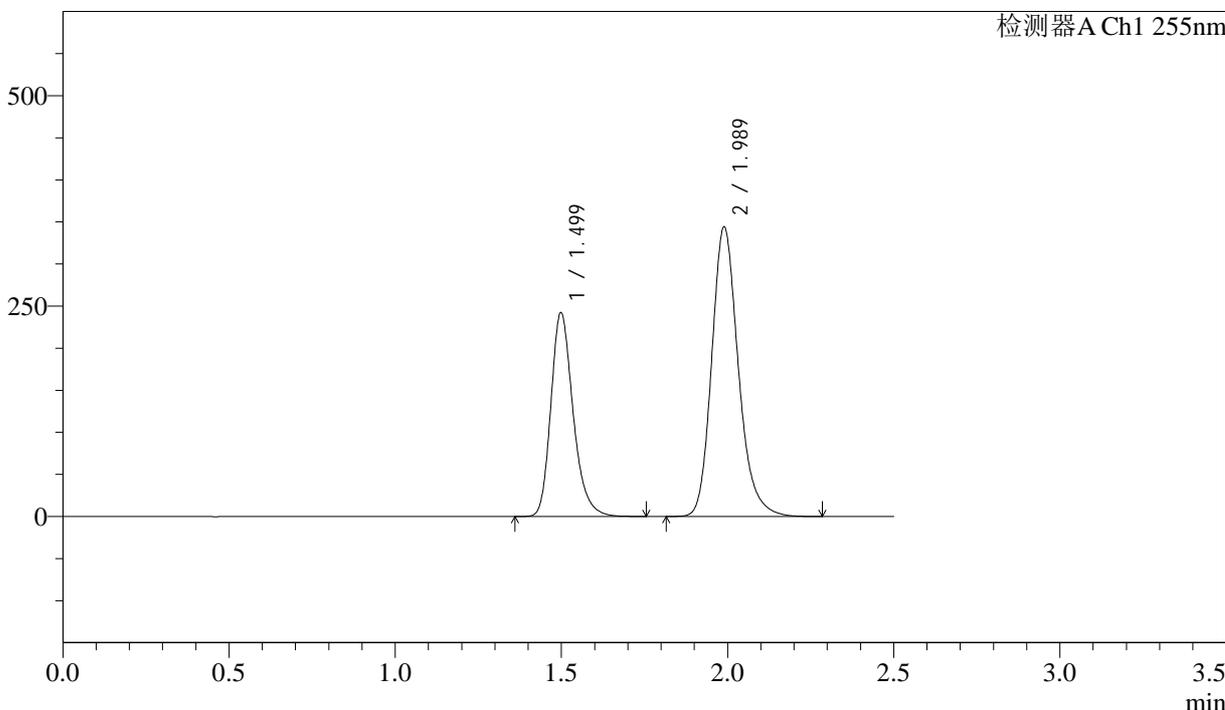
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2528-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:48:40	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1126758	36.999	242539	2492	1.250	--
2	1.989	1918596	63.001	344285	3072	1.205	3.724
总计		3045354	100.000	586824			

图87 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-30min-片1
供试品溶液-1



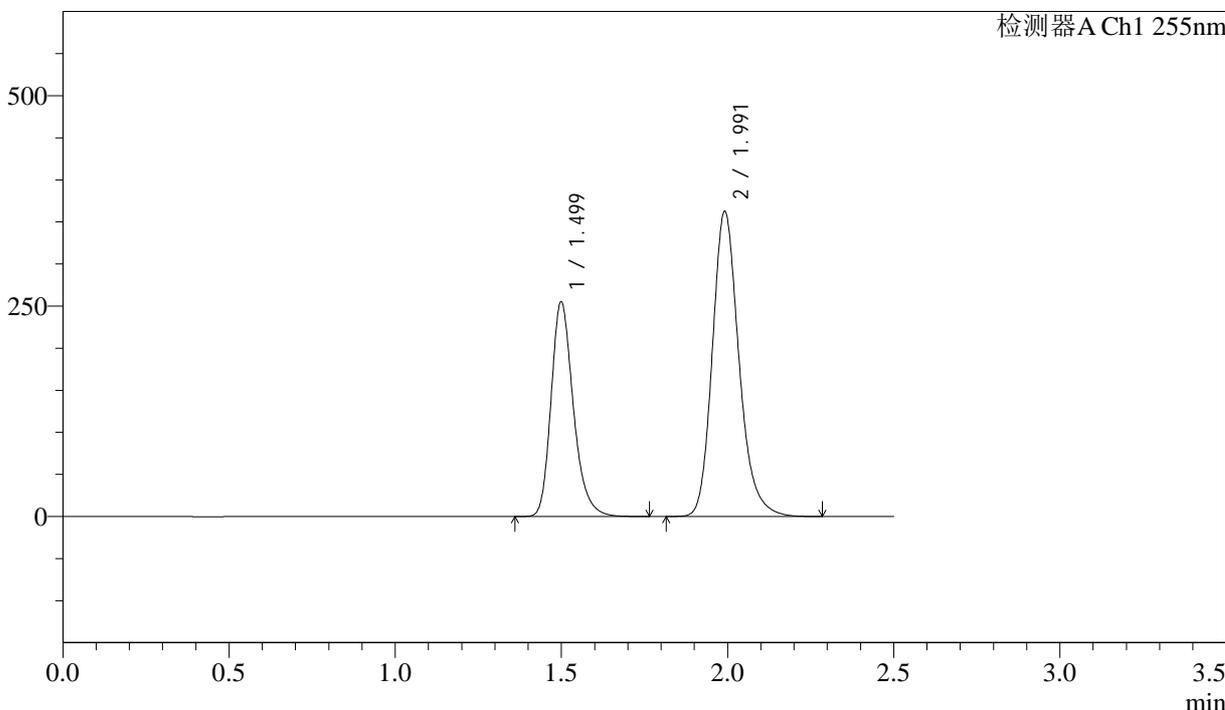
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2529-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:51:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1188823	37.034	255429	2486	1.252	--
2	1.991	2021255	62.966	362405	3079	1.206	3.731
总计		3210078	100.000	617834			

图88 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-30min-片2
供试品溶液-1



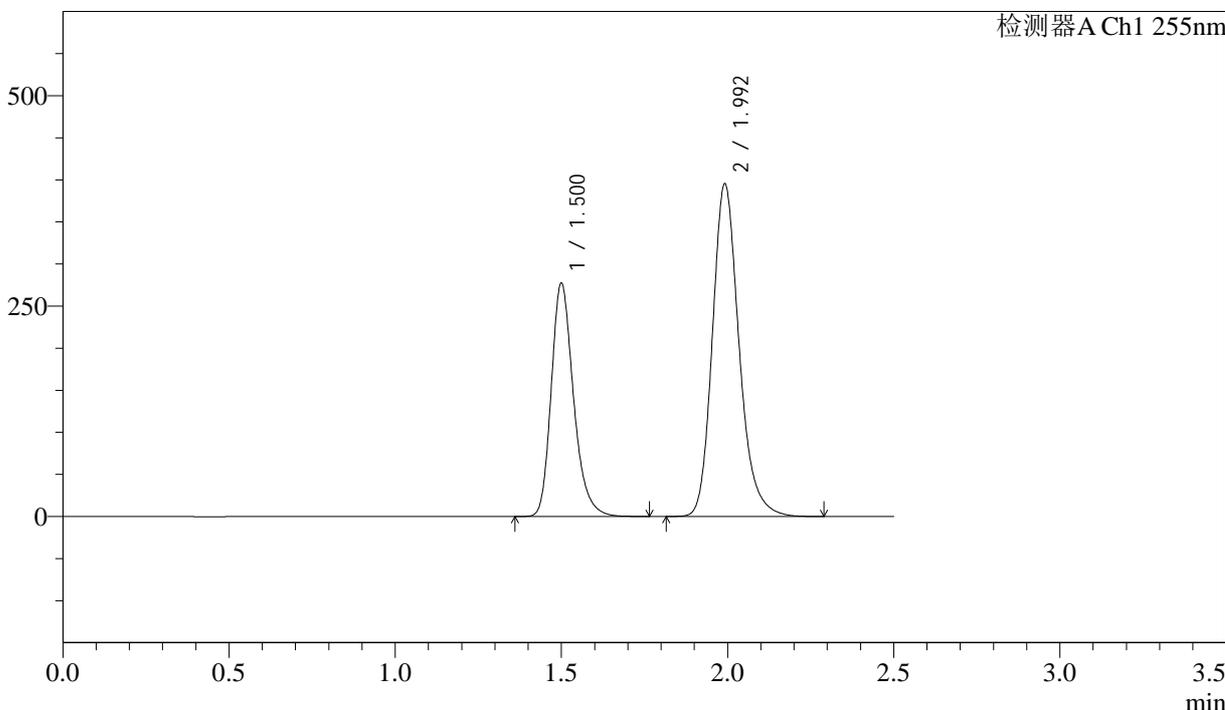
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2530-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:54:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1292688	36.947	277424	2486	1.253	--
2	1.992	2206117	63.053	395229	3075	1.206	3.727
总计		3498805	100.000	672652			

图89 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-30min-片3
供试品溶液-1



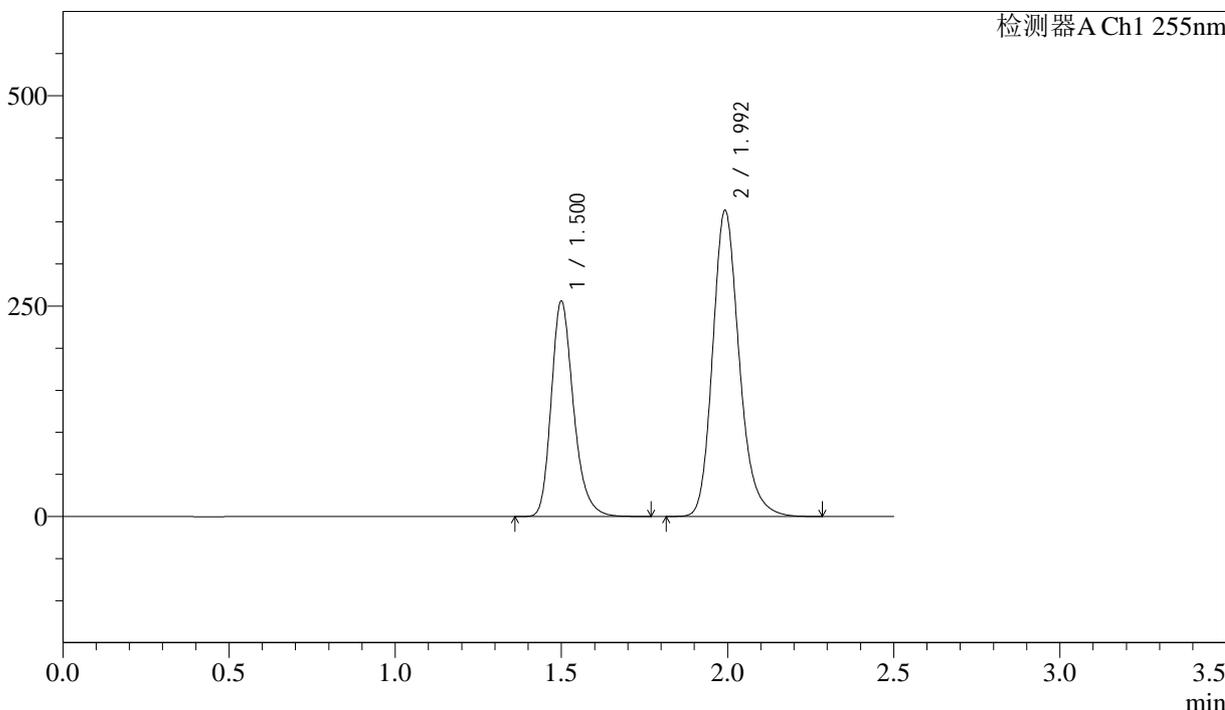
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2531-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 15:57:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1192342	37.068	256085	2491	1.252	--
2	1.992	2024278	62.932	364053	3094	1.203	3.740
总计		3216620	100.000	620138			

图90 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-30min-片4
供试品溶液-1



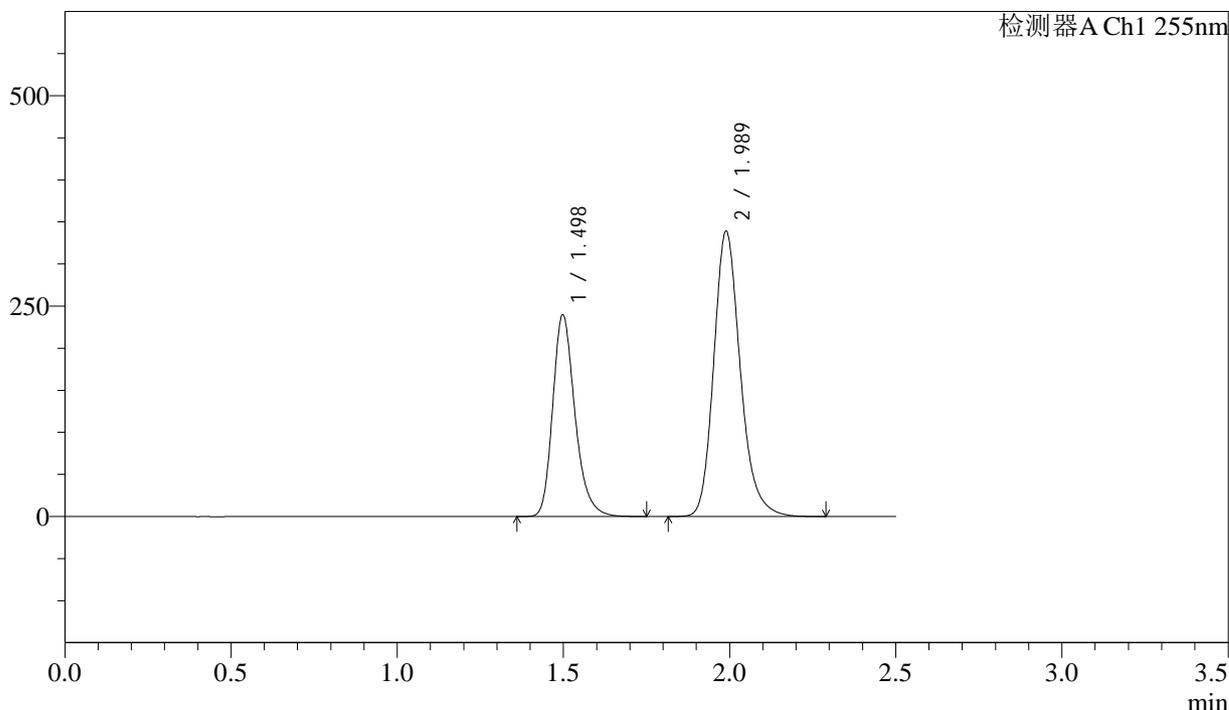
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2532-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:00:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1115473	37.178	239971	2488	1.253	--
2	1.989	1884924	62.822	339275	3093	1.207	3.734
总计		3000397	100.000	579246			

图91 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-30min-片5
供试品溶液-1



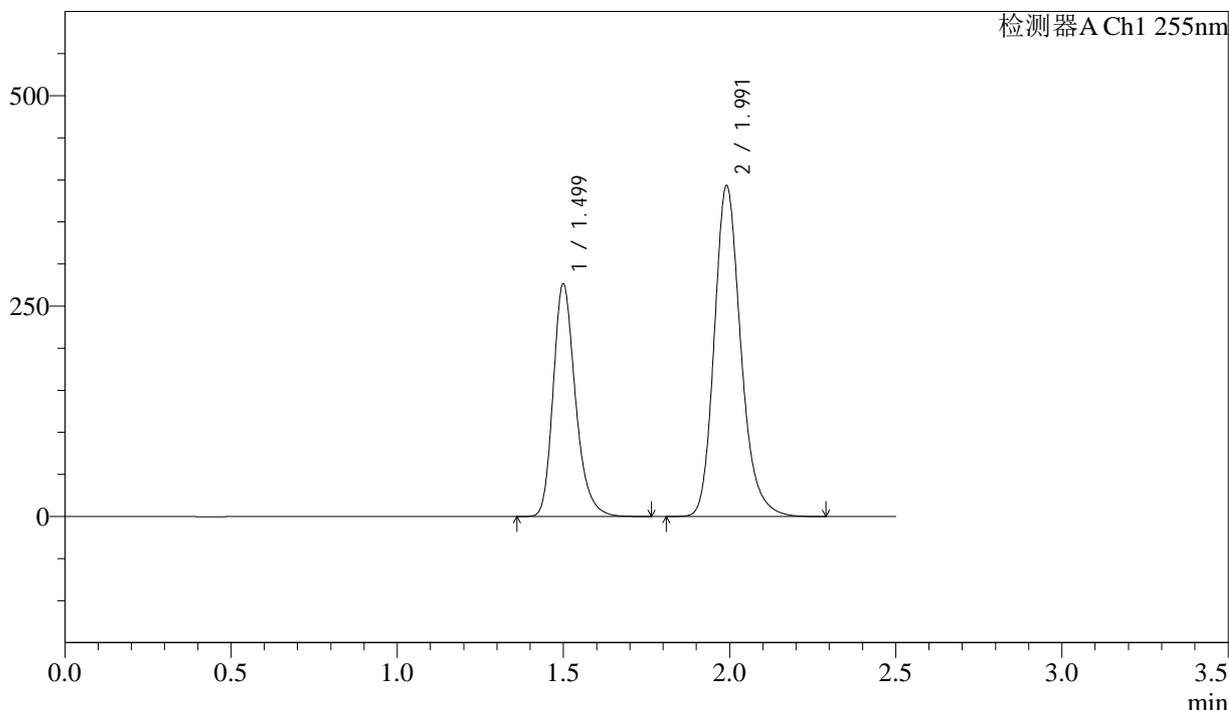
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2533-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:03:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1289577	37.102	276798	2486	1.253	--
2	1.991	2186202	62.898	392759	3096	1.208	3.732
总计		3475779	100.000	669557			

图92 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-30min-片6
供试品溶液-1



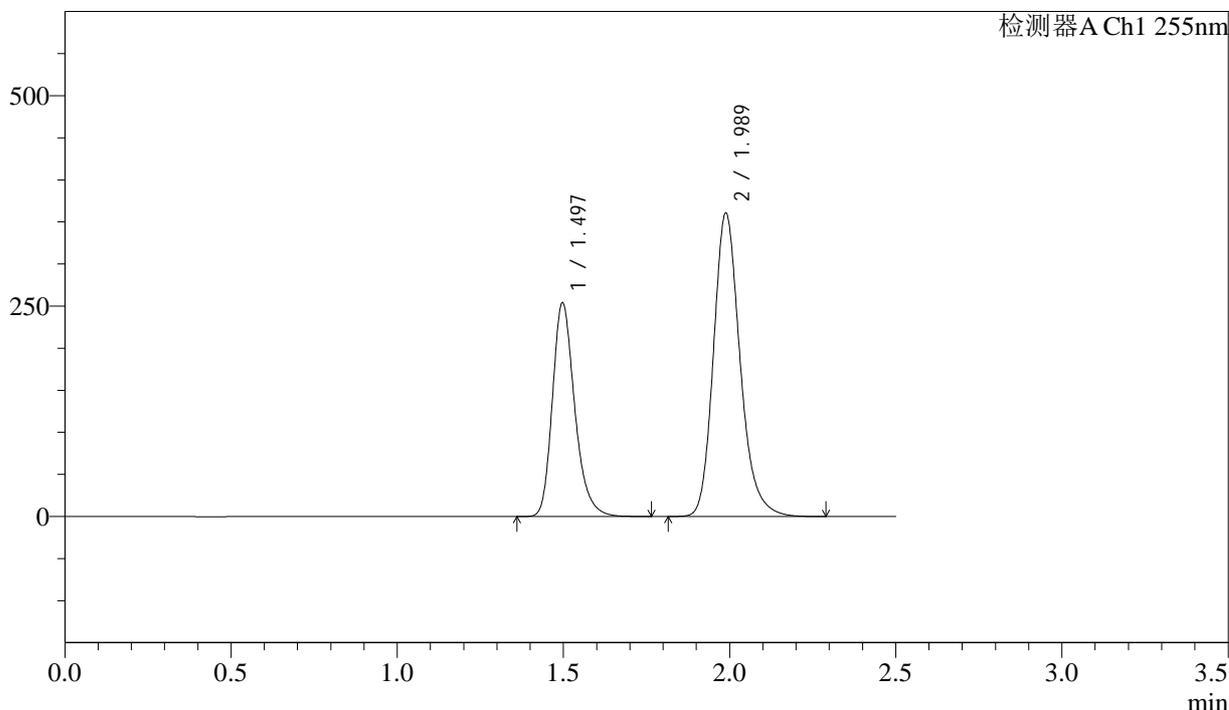
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2534-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:06:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1186884	37.147	254202	2464	1.254	--
2	1.989	2008217	62.853	361000	3079	1.207	3.723
总计		3195101	100.000	615201			

图93 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-45min-片1
供试品溶液-1



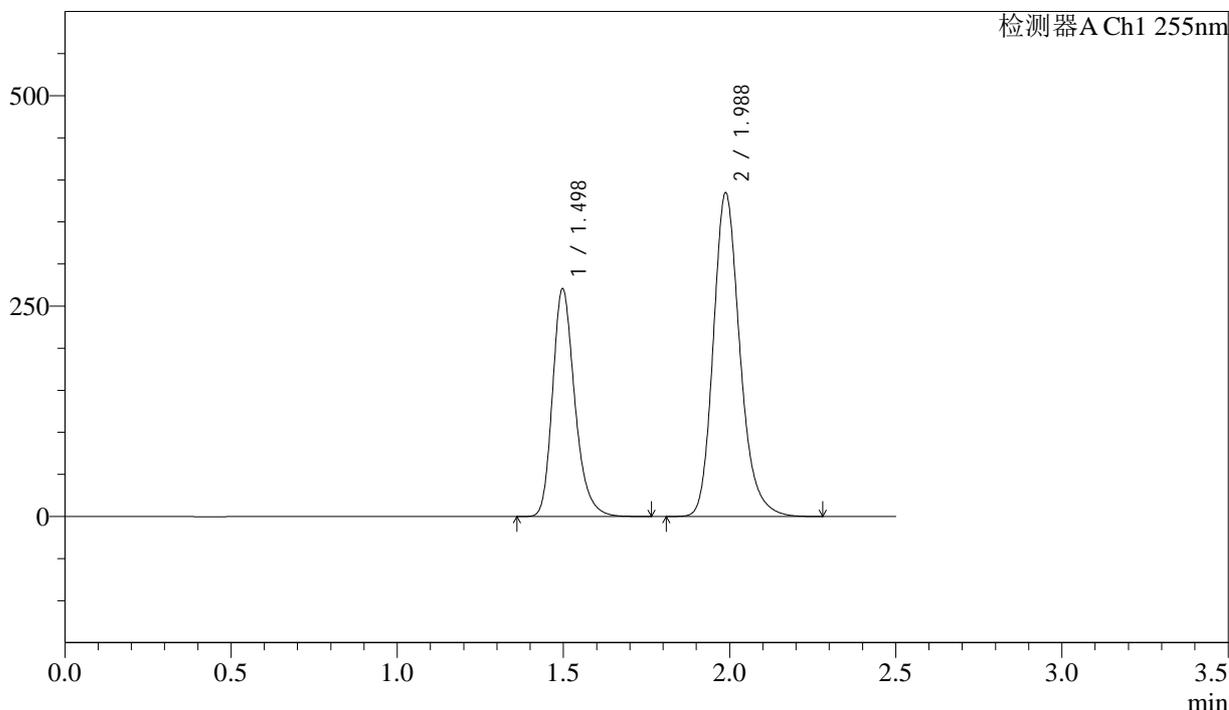
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2535-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:08:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1259434	37.023	270931	2487	1.253	--
2	1.988	2142294	62.977	385057	3076	1.208	3.724
总计		3401727	100.000	655987			

图94 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-45min-片2
供试品溶液-1



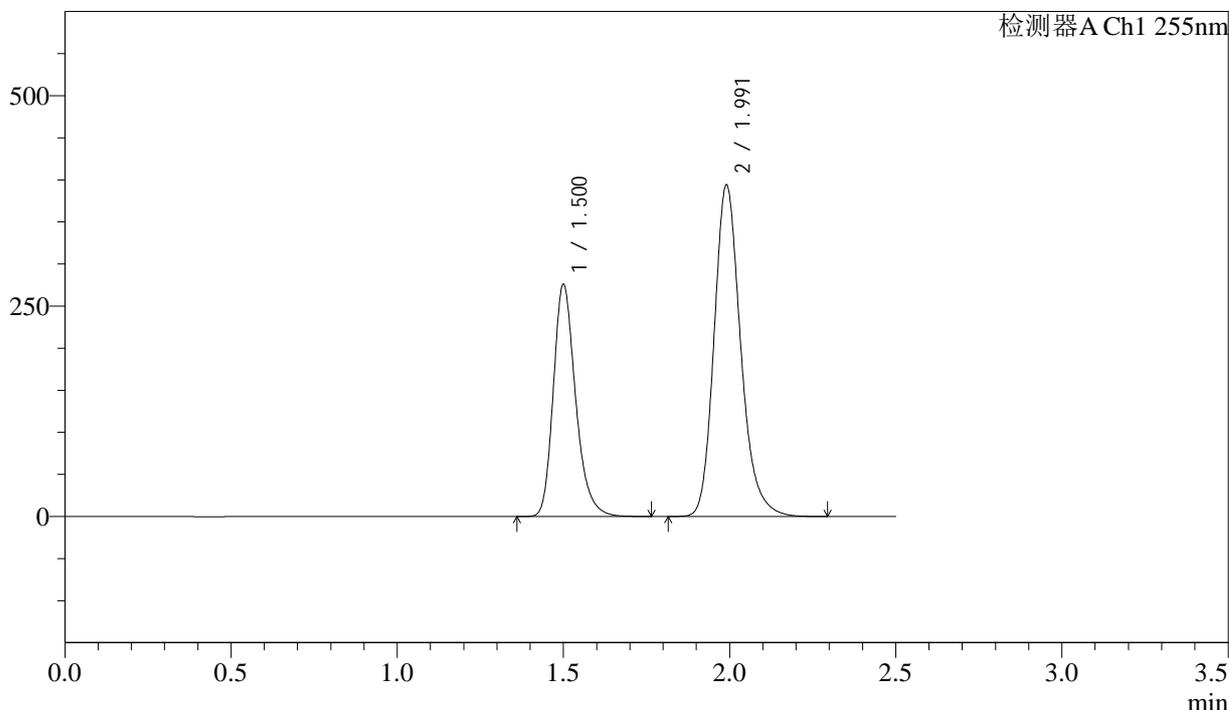
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2536-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:11:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1285992	36.936	276061	2491	1.254	--
2	1.991	2195699	63.064	393764	3082	1.208	3.722
总计		3481691	100.000	669825			

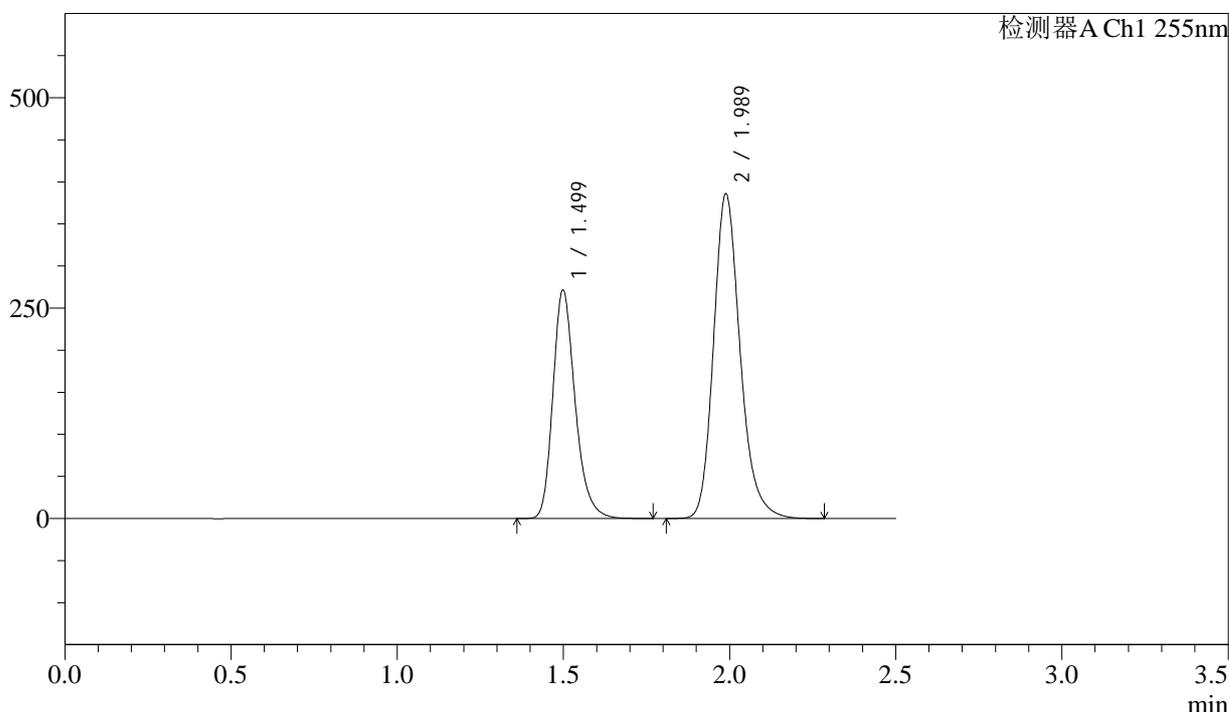
图95 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2537-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:14:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1263224	37.035	271733	2490	1.253	--
2	1.989	2147700	62.965	386115	3084	1.208	3.723
总计		3410924	100.000	657848			

图96 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-45min-片4
供试品溶液-1



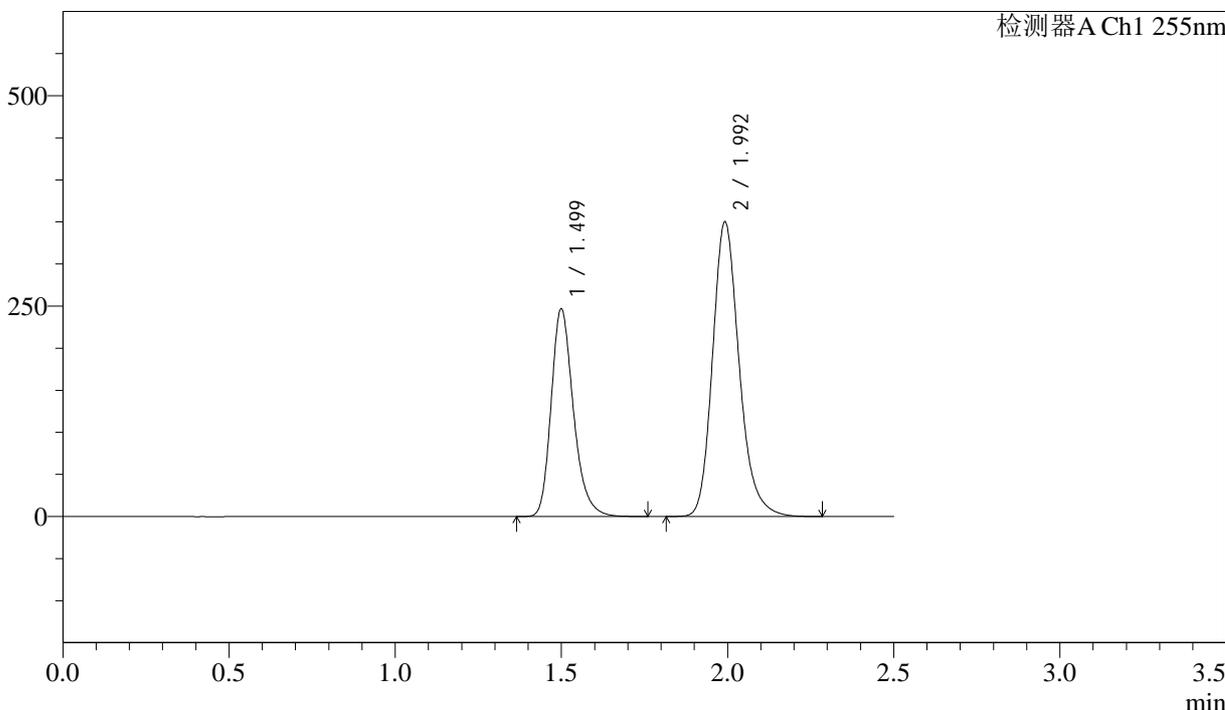
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2538-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:17:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1151401	37.092	246960	2479	1.254	--
2	1.992	1952772	62.908	350259	3080	1.206	3.732
总计		3104173	100.000	597219			

图97 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-45min-片5
供试品溶液-1



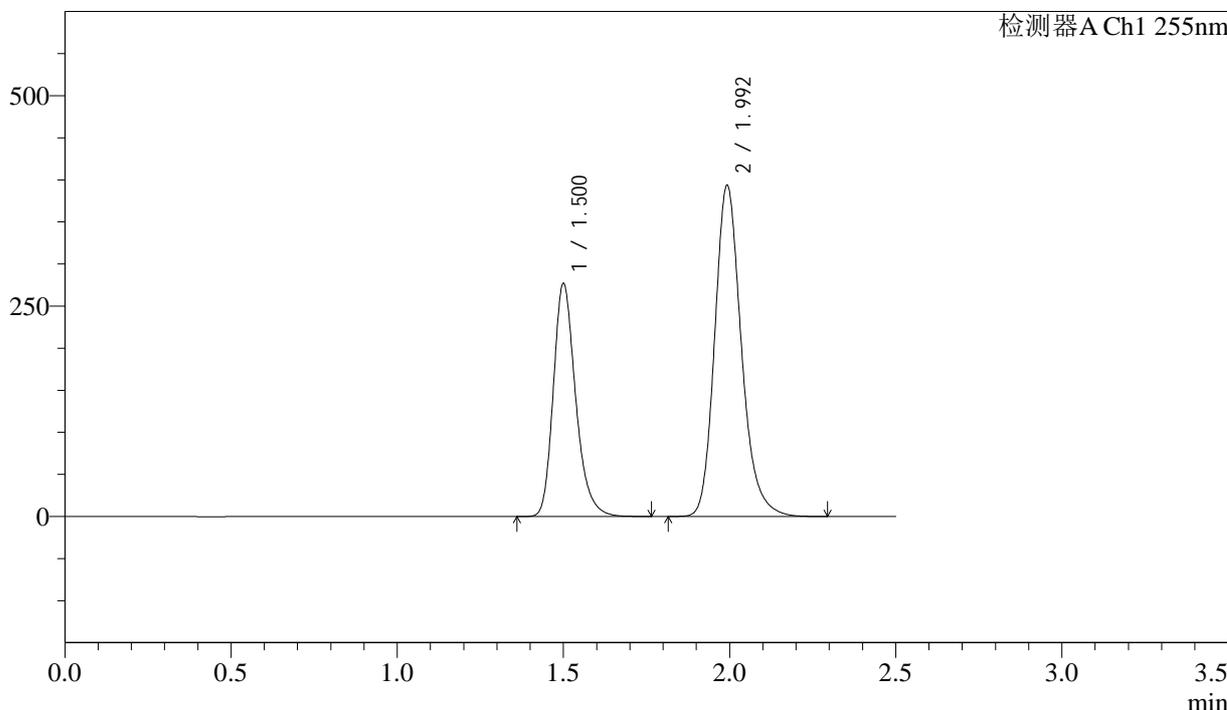
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2539-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:20:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1293186	37.053	276957	2478	1.253	--
2	1.992	2196941	62.947	393959	3077	1.206	3.728
总计		3490127	100.000	670917			

图98 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-45min-片6
供试品溶液-1



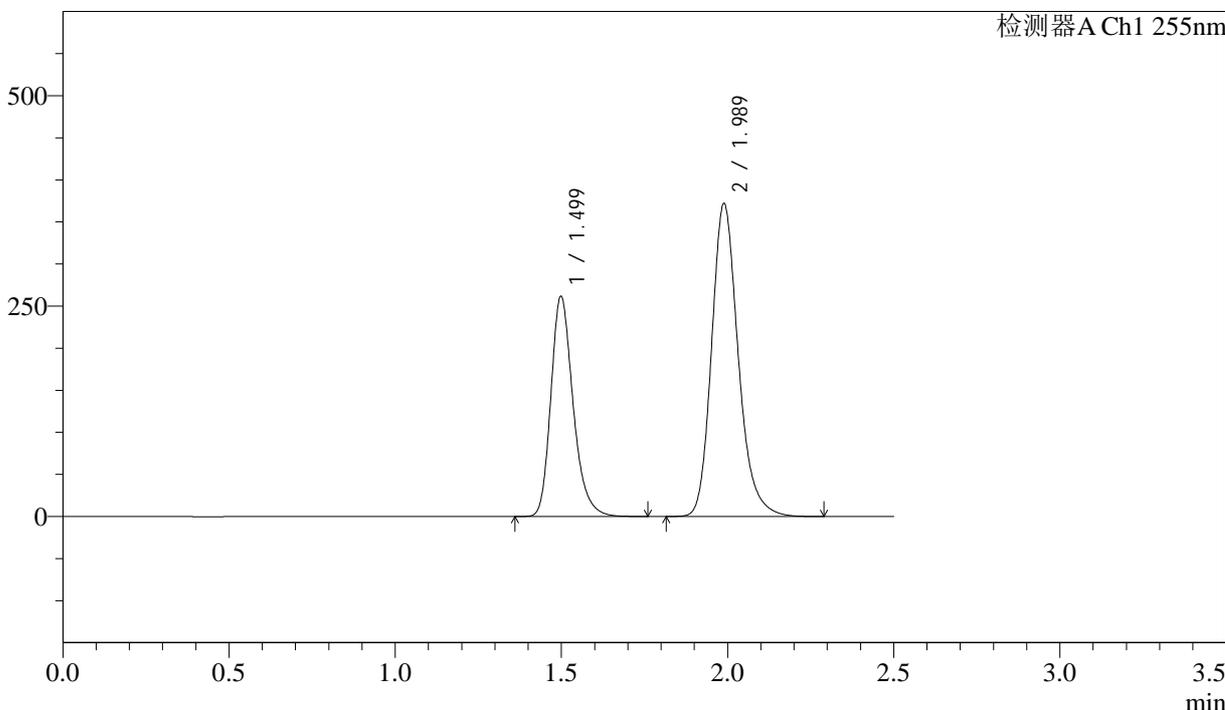
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2540-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:23:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1216755	36.979	262013	2492	1.253	--
2	1.989	2073657	63.021	372279	3074	1.208	3.722
总计		3290412	100.000	634291			

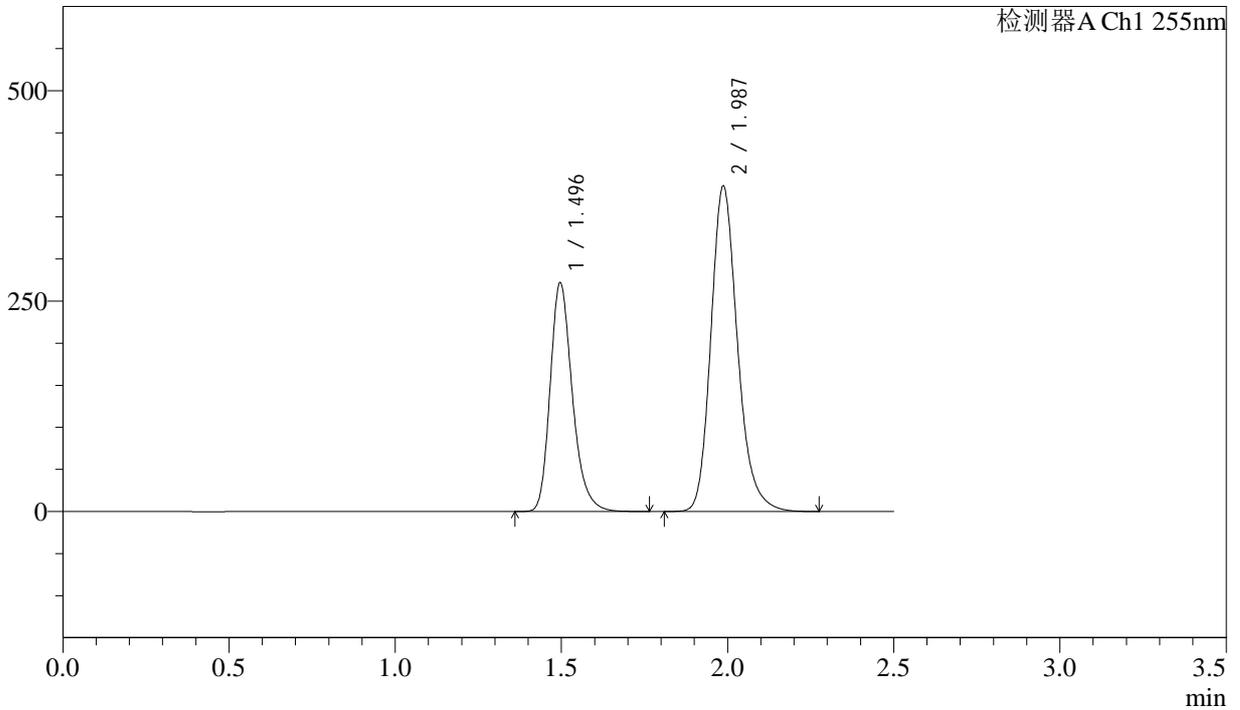
图99 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2541-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:26:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1264631	36.965	271500	2484	1.254	--
2	1.987	2156547	63.035	386847	3065	1.206	3.723
总计		3421178	100.000	658347			

图100 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-60min-片2
供试品溶液-1



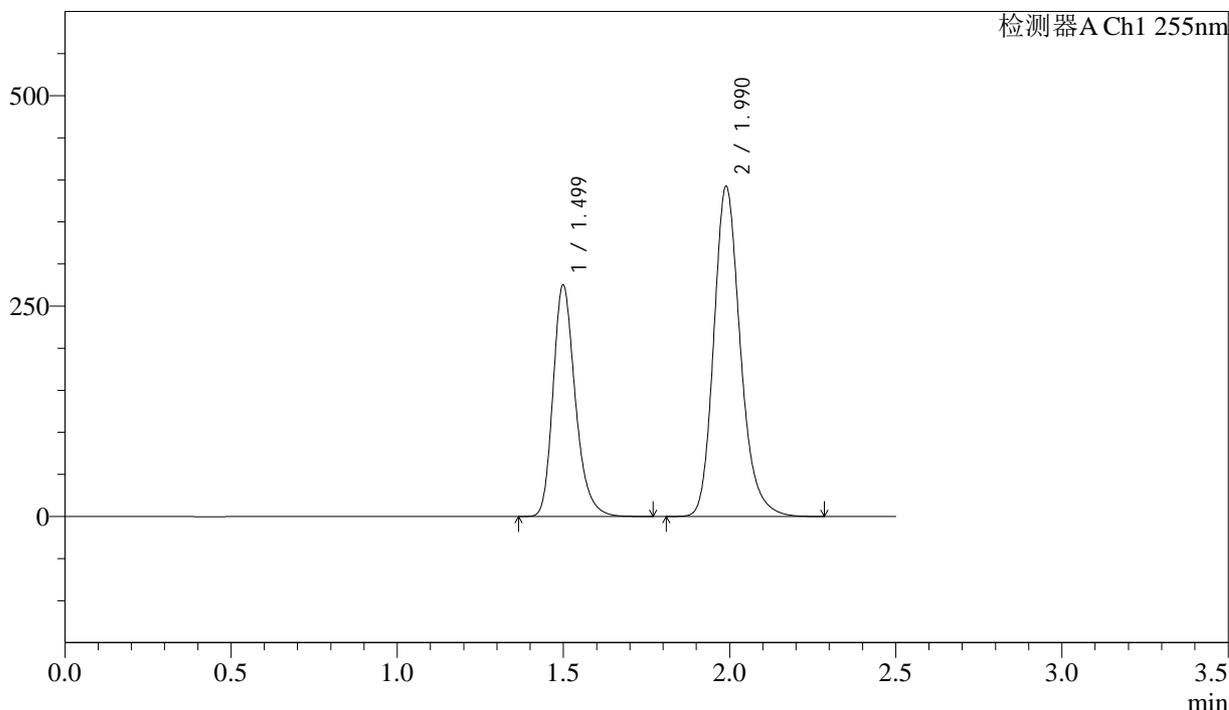
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2542-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:29:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:30:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1281097	36.991	275521	2491	1.254	--
2	1.990	2182137	63.009	392573	3092	1.208	3.726
总计		3463234	100.000	668094			

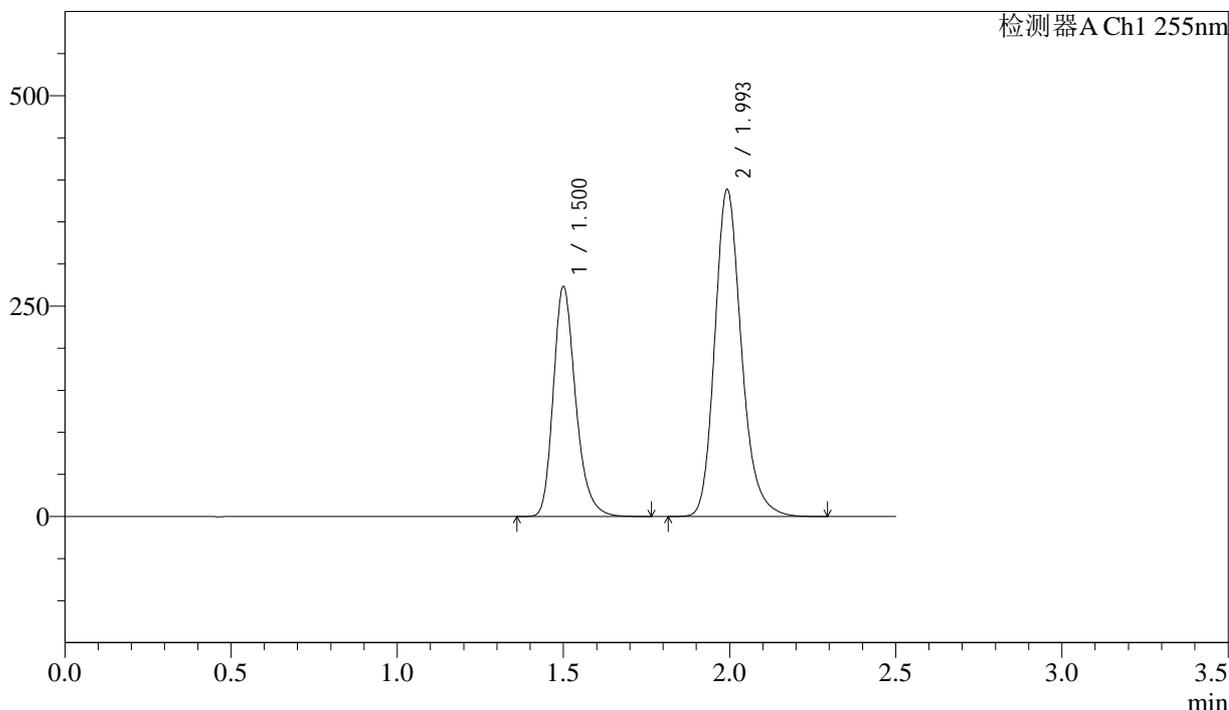
图101 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2543-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:32:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1277634	37.041	273387	2474	1.254	--
2	1.993	2171651	62.959	389063	3072	1.207	3.727
总计		3449285	100.000	662449			

图102 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-60min-片4
供试品溶液-1



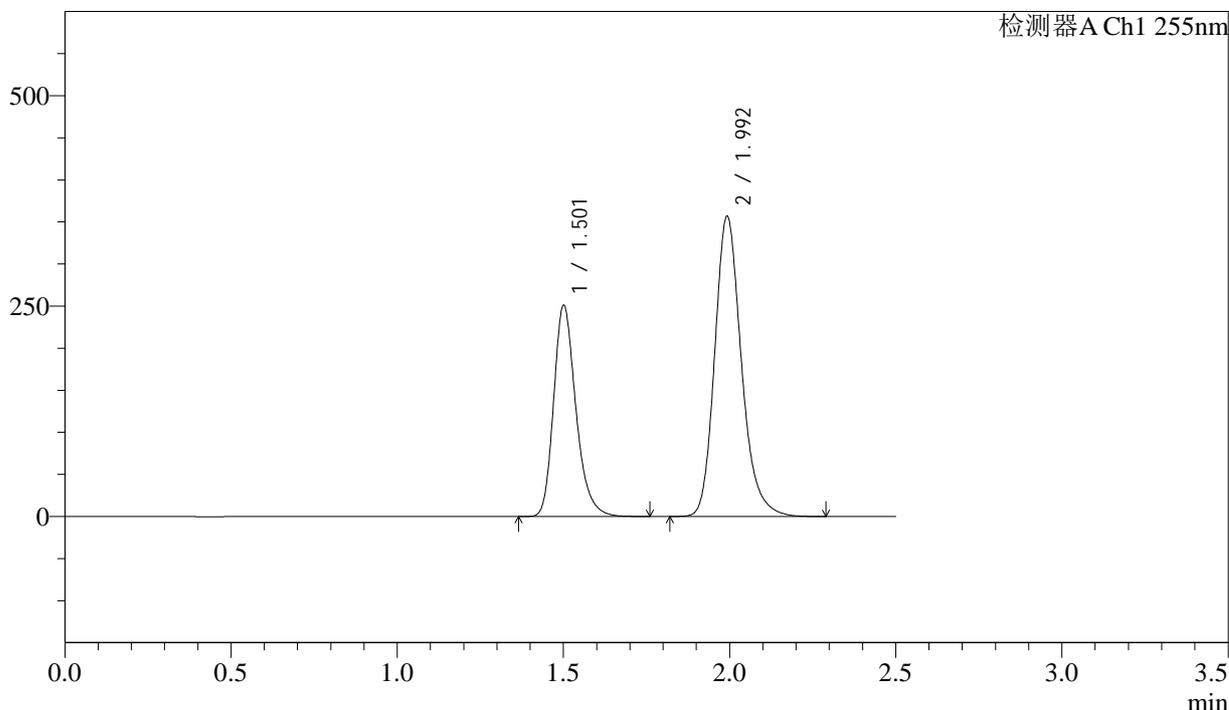
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2544-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:35:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	1169461	36.988	250570	2494	1.256	--
2	1.992	1992306	63.012	357080	3075	1.210	3.726
总计		3161767	100.000	607650			

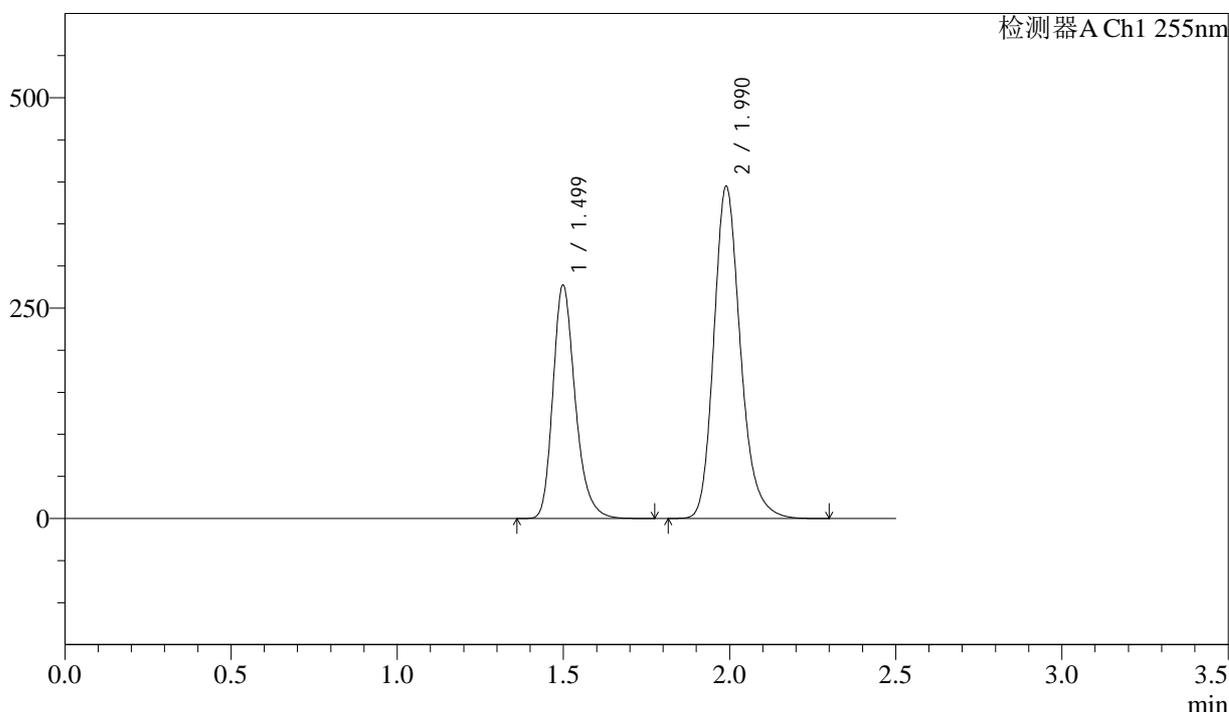
图103 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2545-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:37:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1293542	37.049	277785	2482	1.256	--
2	1.990	2197935	62.951	394925	3090	1.210	3.727
总计		3491477	100.000	672710			

图104 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-60min-片6
供试品溶液-1



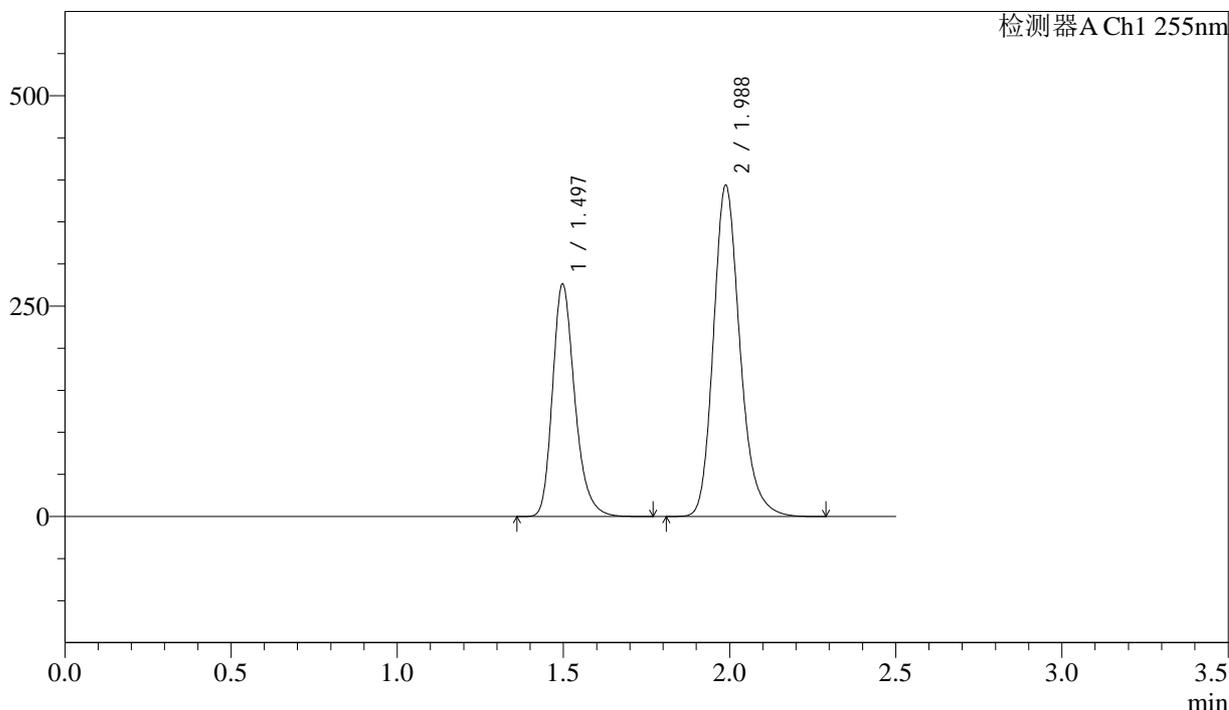
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2546-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:40:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1286089	37.026	276551	2485	1.255	--
2	1.988	2187380	62.974	394169	3094	1.209	3.731
总计		3473469	100.000	670720			

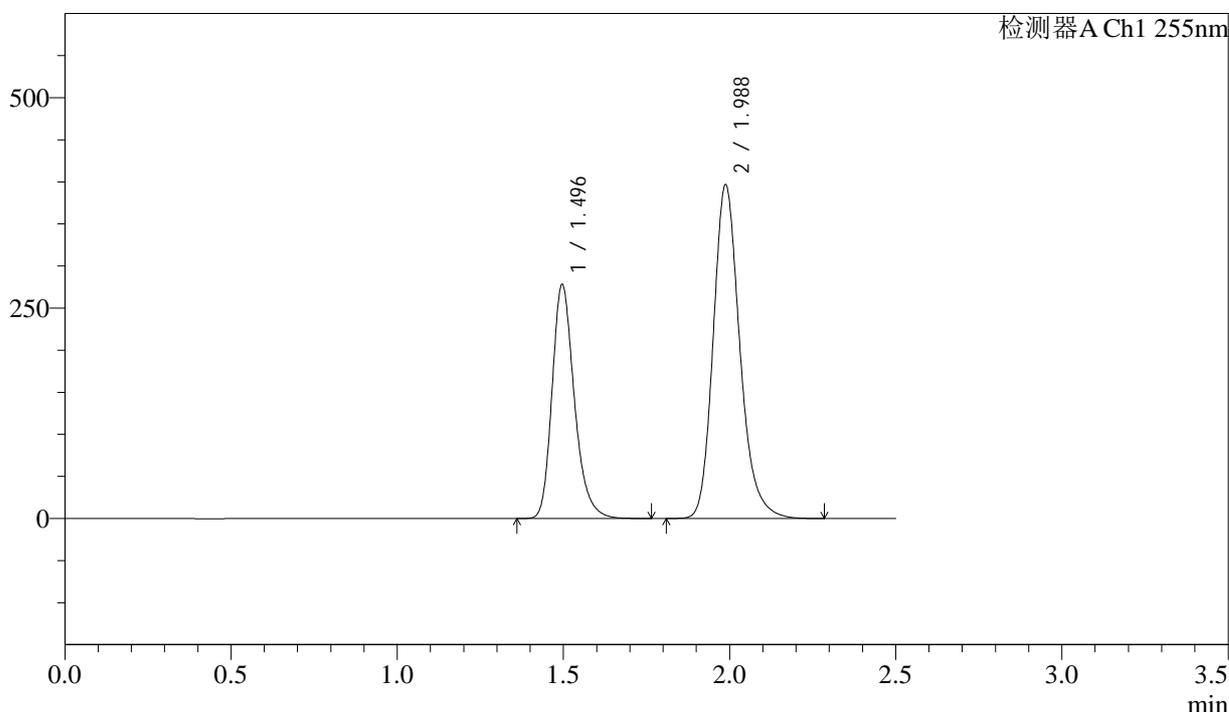
图105 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2547-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:43:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1296596	36.957	277640	2472	1.254	--
2	1.988	2211810	63.043	397048	3070	1.208	3.727
总计		3508406	100.000	674687			

图106 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



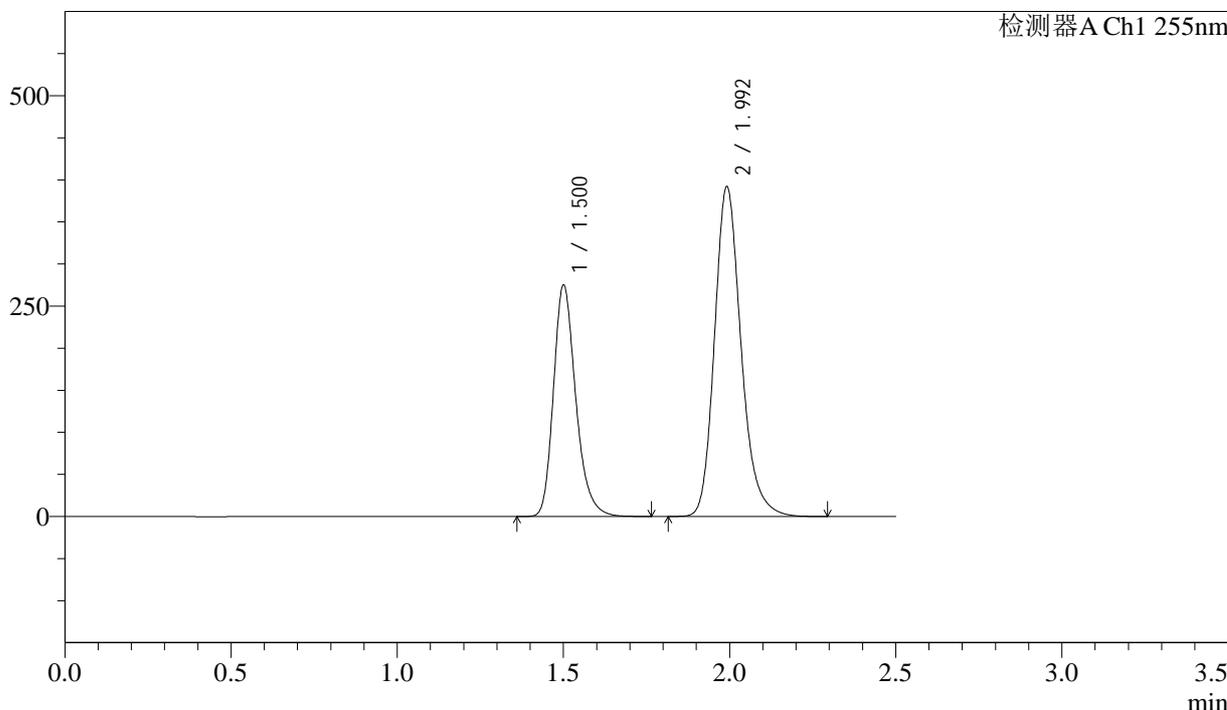
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2548-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:46:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1283245	37.033	274871	2487	1.253	--
2	1.992	2181858	62.967	392092	3095	1.208	3.729
总计		3465103	100.000	666963			

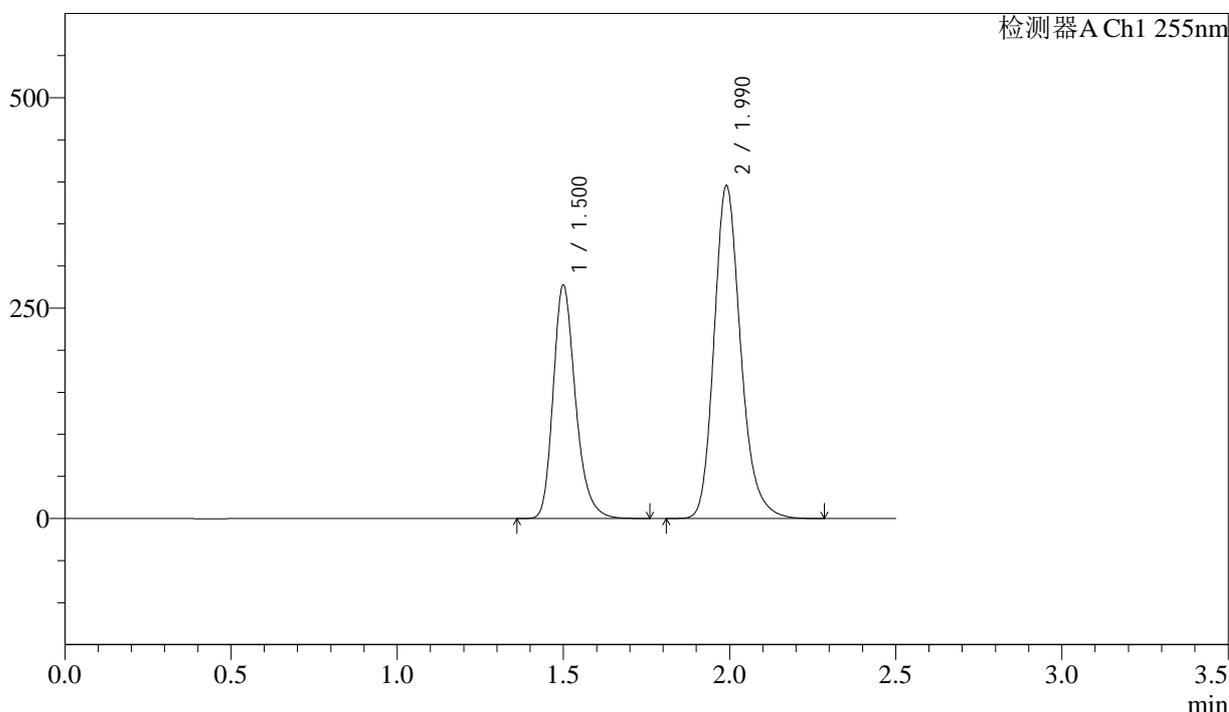
图107 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2549-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:49:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1296200	37.033	277659	2476	1.253	--
2	1.990	2203962	62.967	395294	3082	1.209	3.719
总计		3500162	100.000	672953			

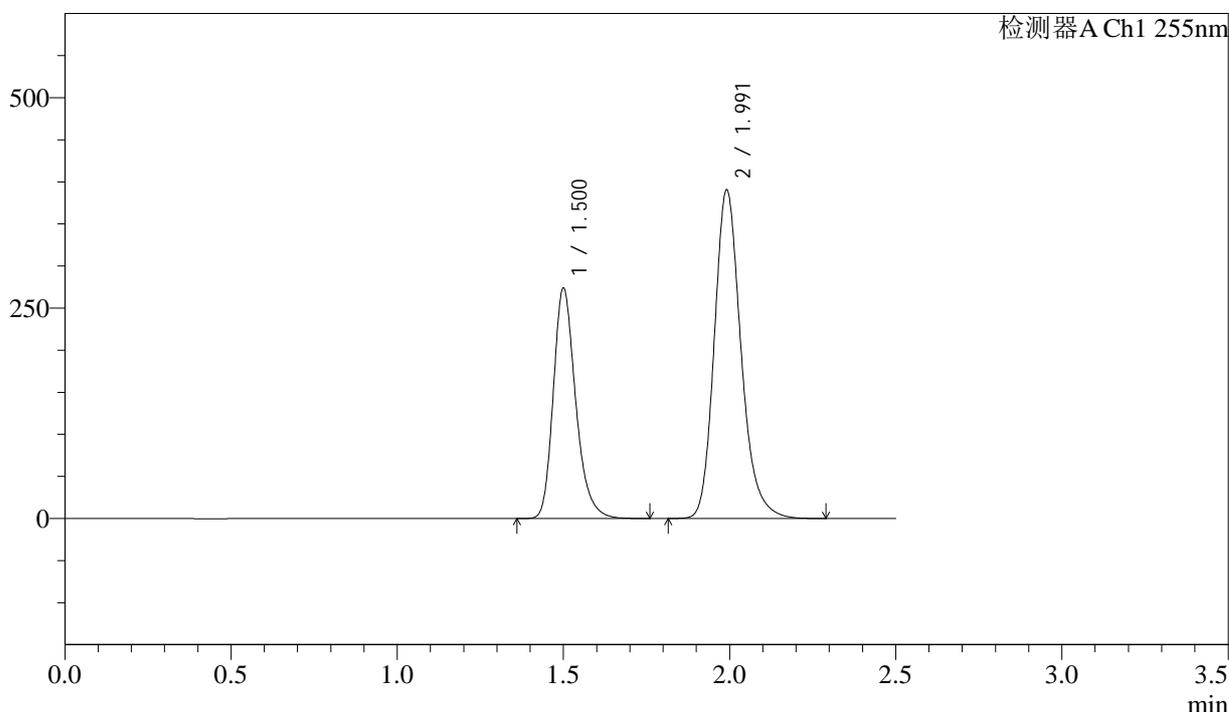
图108 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2550-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:52:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1281910	36.990	273812	2465	1.254	--
2	1.991	2183648	63.010	390267	3058	1.208	3.710
总计		3465558	100.000	664079			

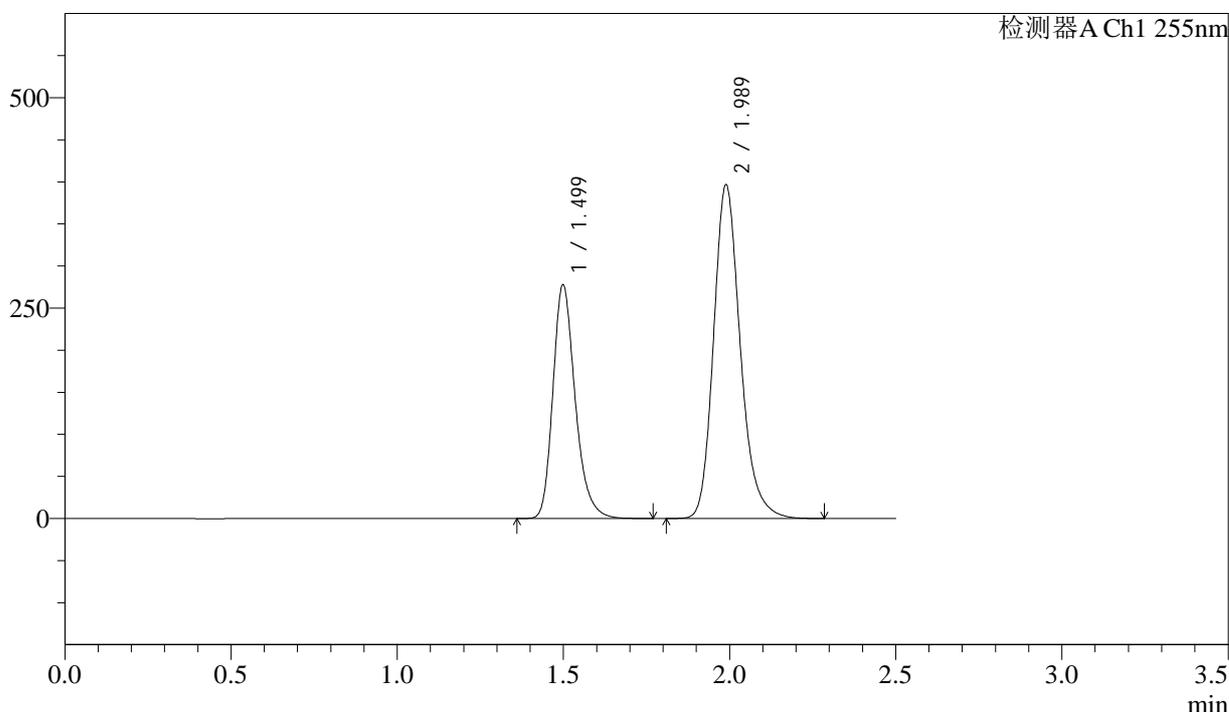
图109 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2551-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:55:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1294641	36.853	278089	2482	1.255	--
2	1.989	2218338	63.147	396877	3054	1.210	3.712
总计		3512979	100.000	674966			

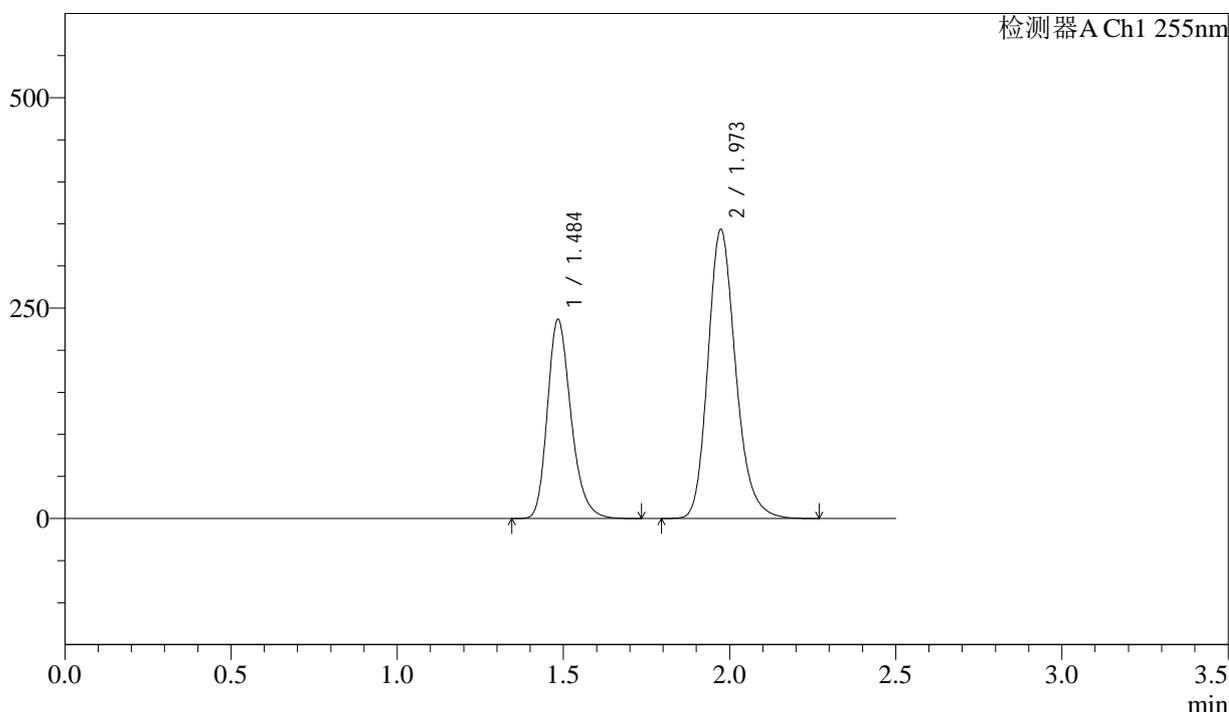
图110 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2552-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 16:58:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1169219	36.897	236951	2142	1.250	--
2	1.973	1999685	63.103	343879	2754	1.205	3.514
总计		3168904	100.000	580830			

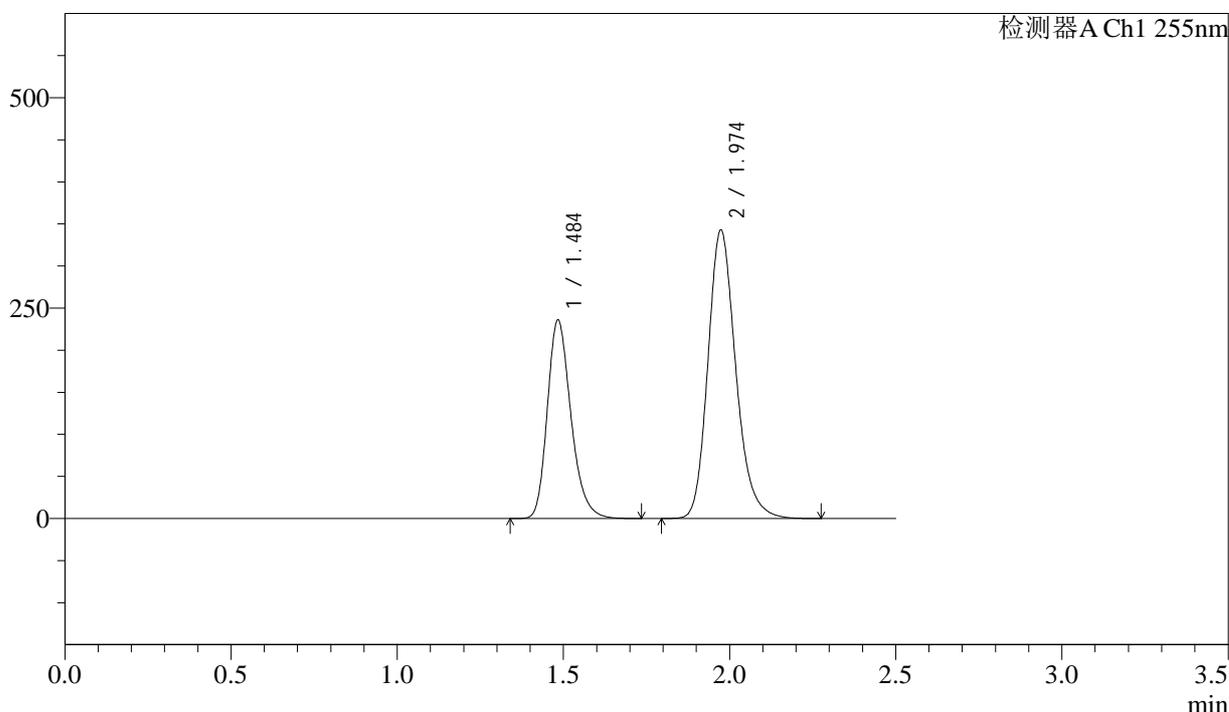
图111 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2553-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.7jz-200mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:01:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1167231	36.860	236246	2135	1.250	--
2	1.974	1999453	63.140	343174	2741	1.203	3.510
总计		3166684	100.000	579420			

图112 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质
对照品溶液-2-2



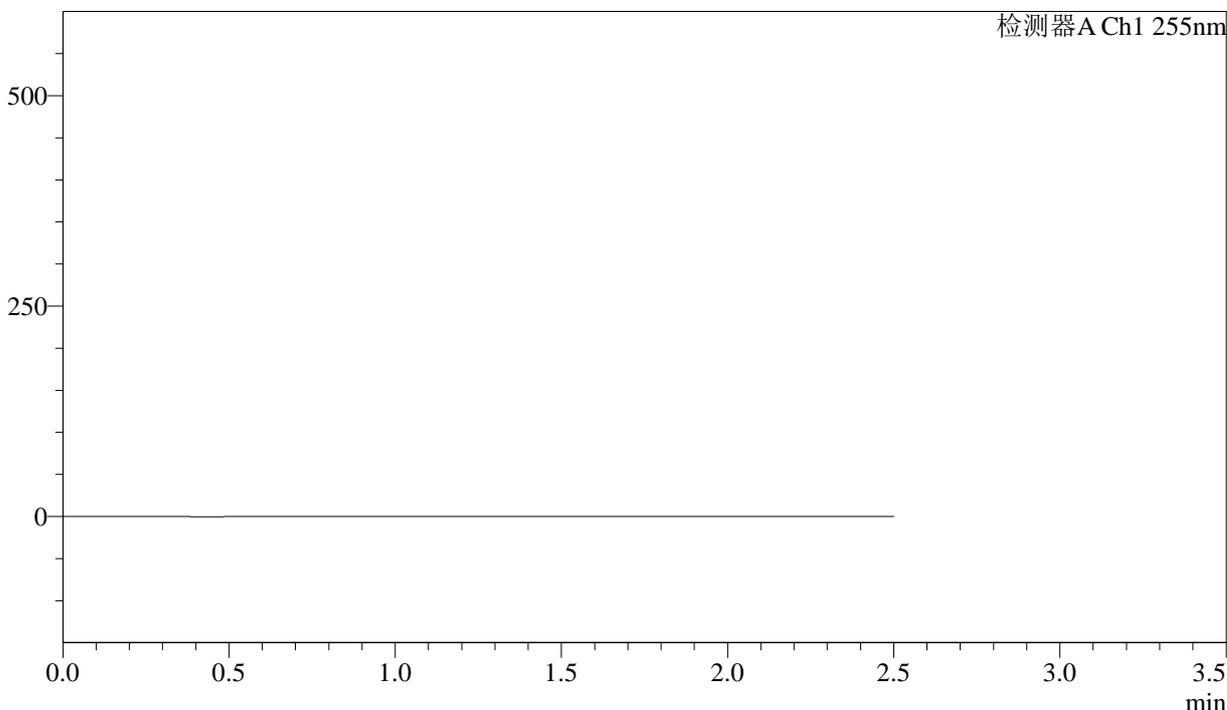
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2554-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:04:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

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

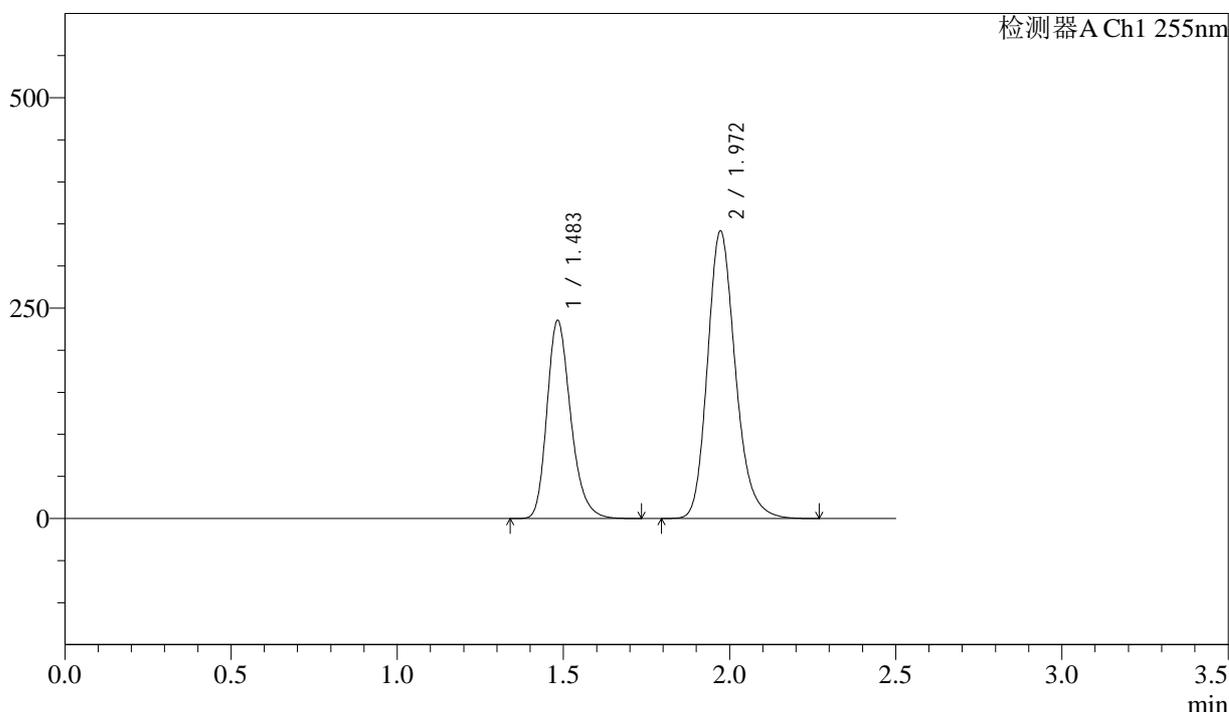
图113 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.7介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2555-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:06:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.483	1169132	36.928	235759	2120	1.250	--
2	1.972	1996846	63.072	341952	2731	1.204	3.501
总计		3165978	100.000	577711			

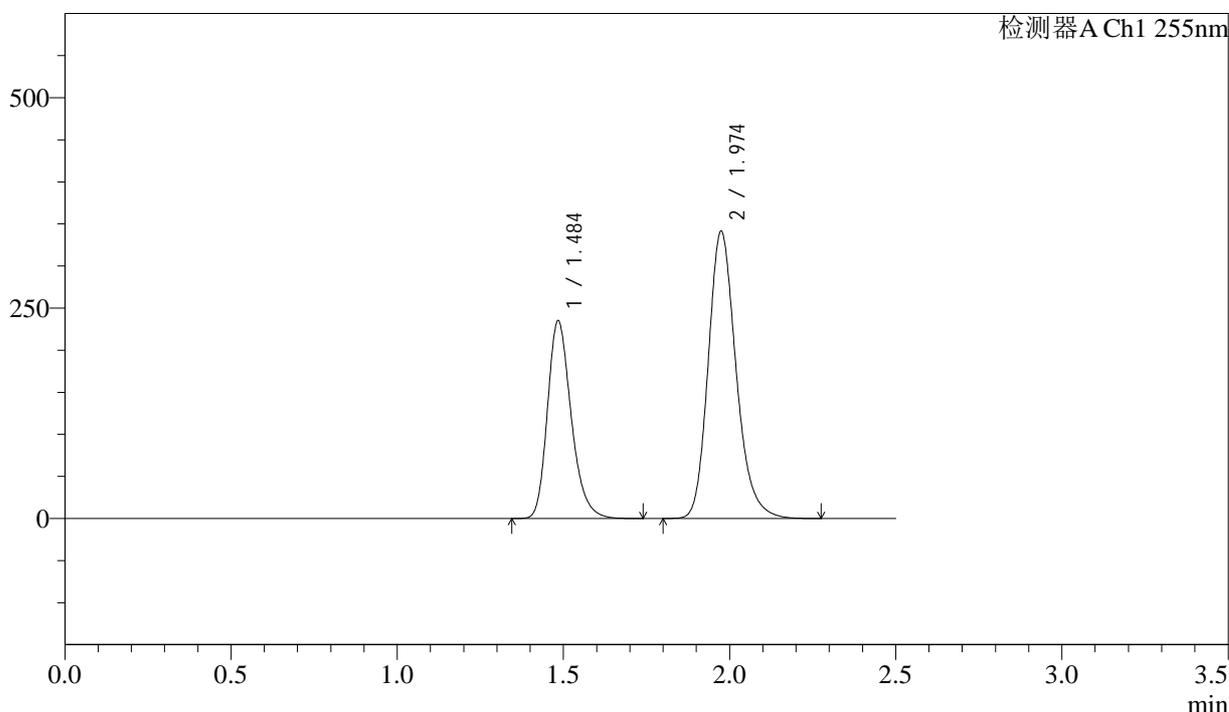
图114 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2556-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:09:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1168489	36.973	235249	2114	1.251	--
2	1.974	1991910	63.027	341487	2743	1.206	3.504
总计		3160399	100.000	576736			

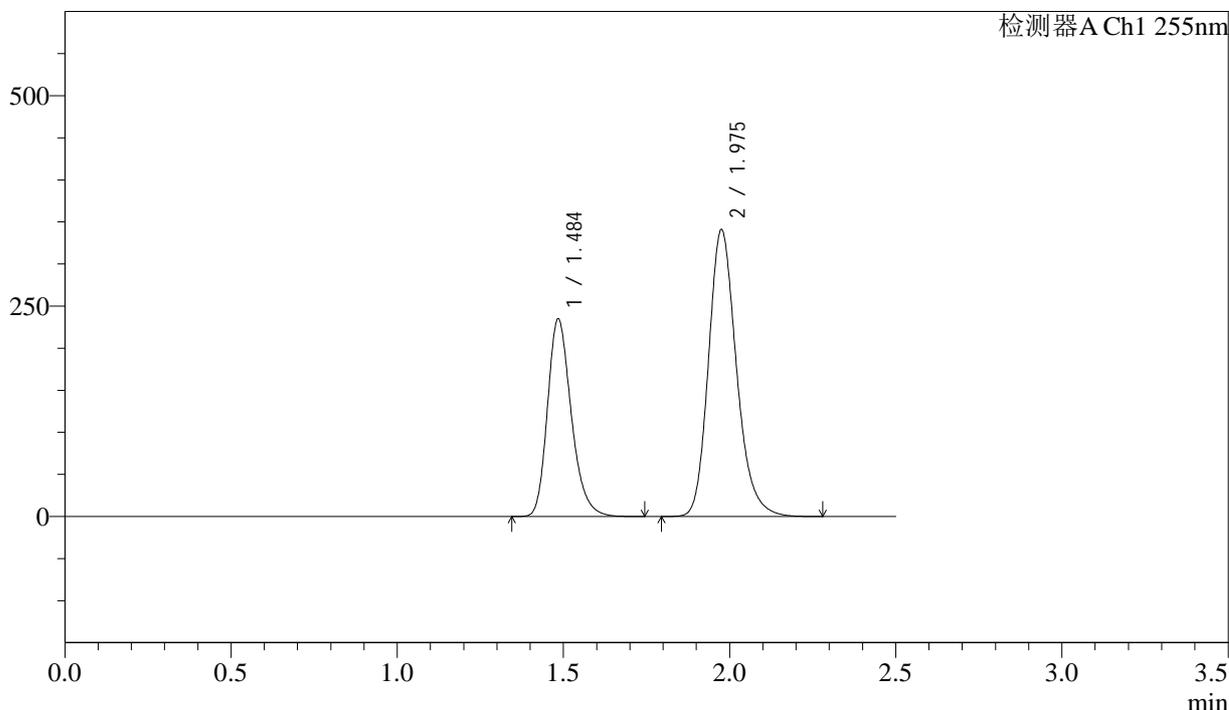
图115 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2557-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:12:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1170806	36.956	235102	2107	1.249	--
2	1.975	1997312	63.044	340787	2726	1.206	3.500
总计		3168117	100.000	575889			

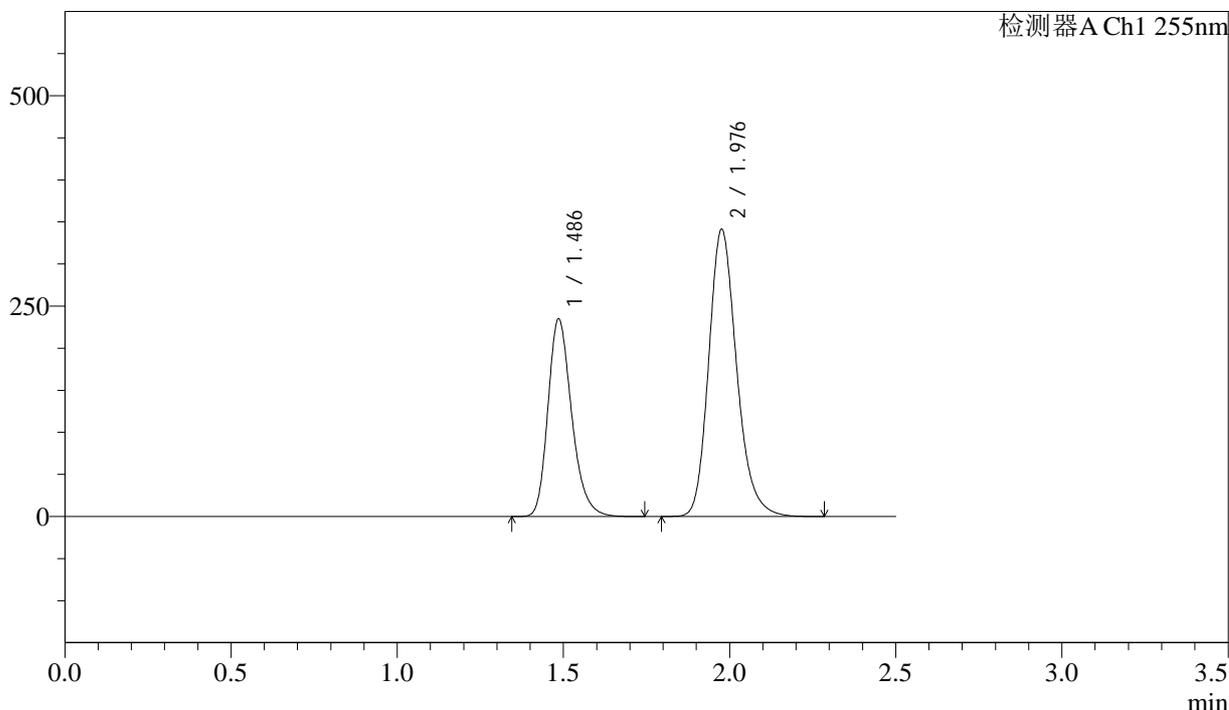
图116 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2558-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:15:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1167651	36.889	234639	2120	1.251	--
2	1.976	1997641	63.111	340903	2727	1.206	3.498
总计		3165292	100.000	575542			

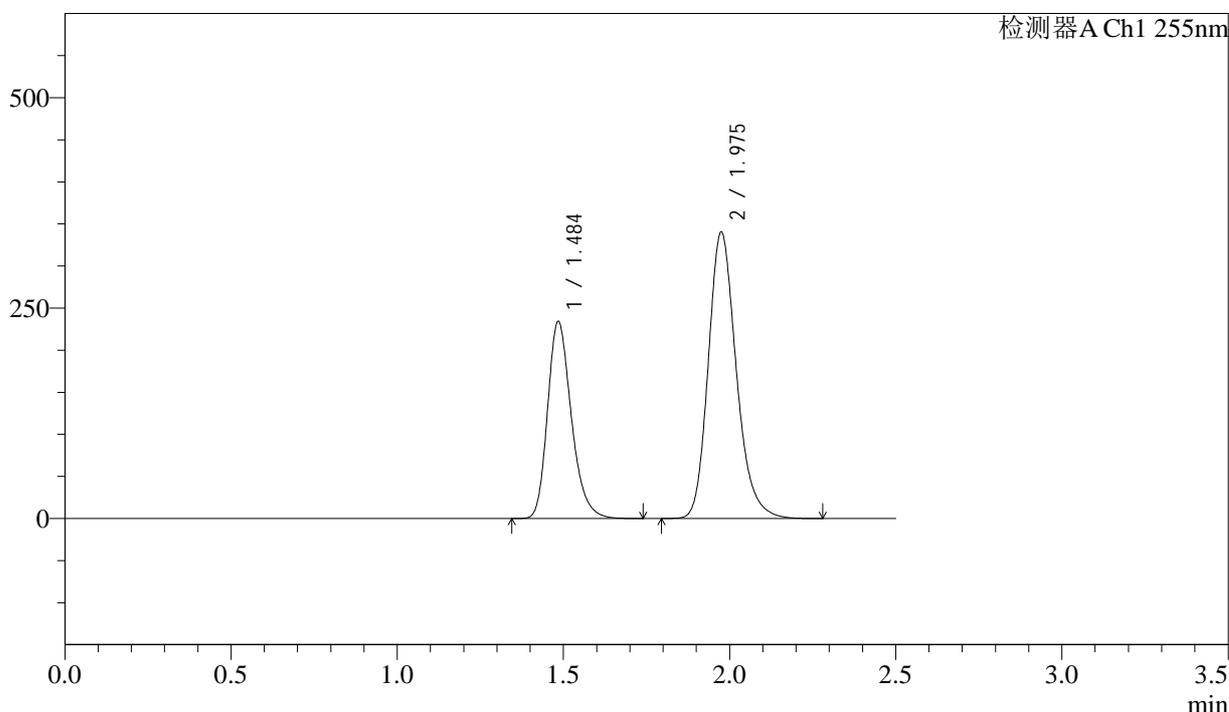
图117 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2559-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:18:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.484	1165042	36.850	234378	2116	1.253	--
2	1.975	1996510	63.150	340555	2717	1.207	3.495
总计		3161552	100.000	574933			

图118 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质
对照品溶液-1-5



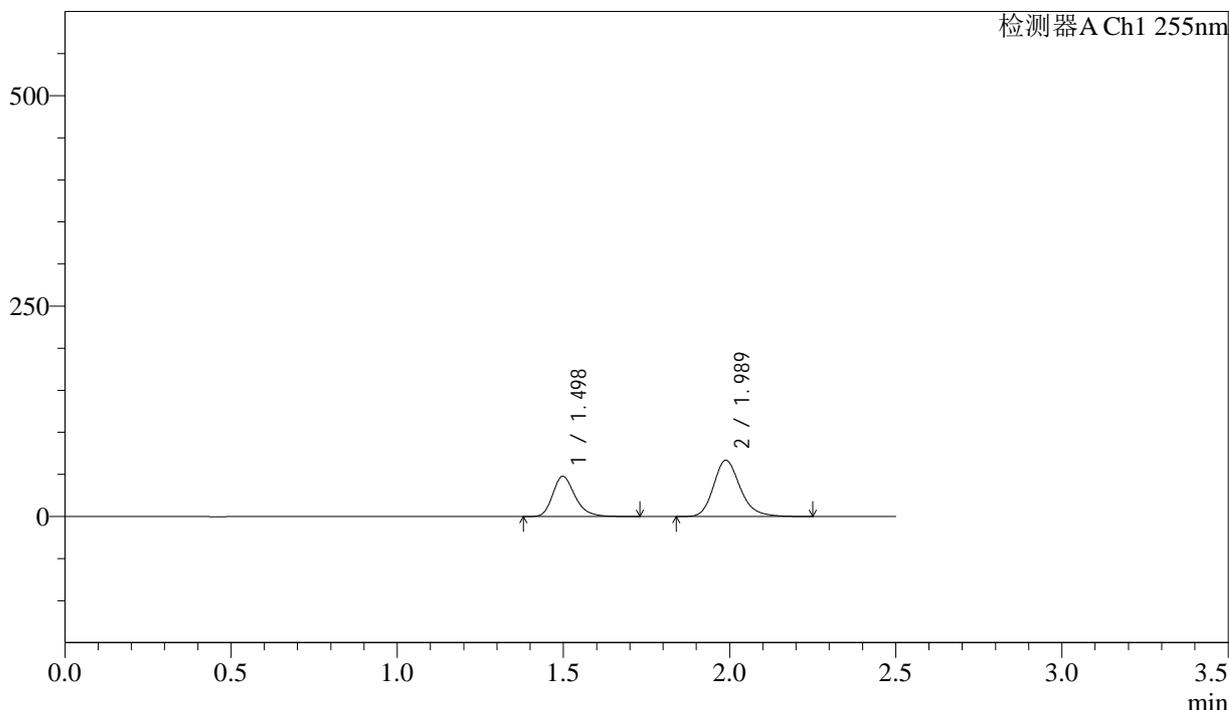
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2560-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:21:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	222758	37.399	47841	2478	1.253	--
2	1.989	372873	62.601	66959	3072	1.206	3.719
总计		595631	100.000	114800			

图119 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-5min-片1
 供试品溶液-1



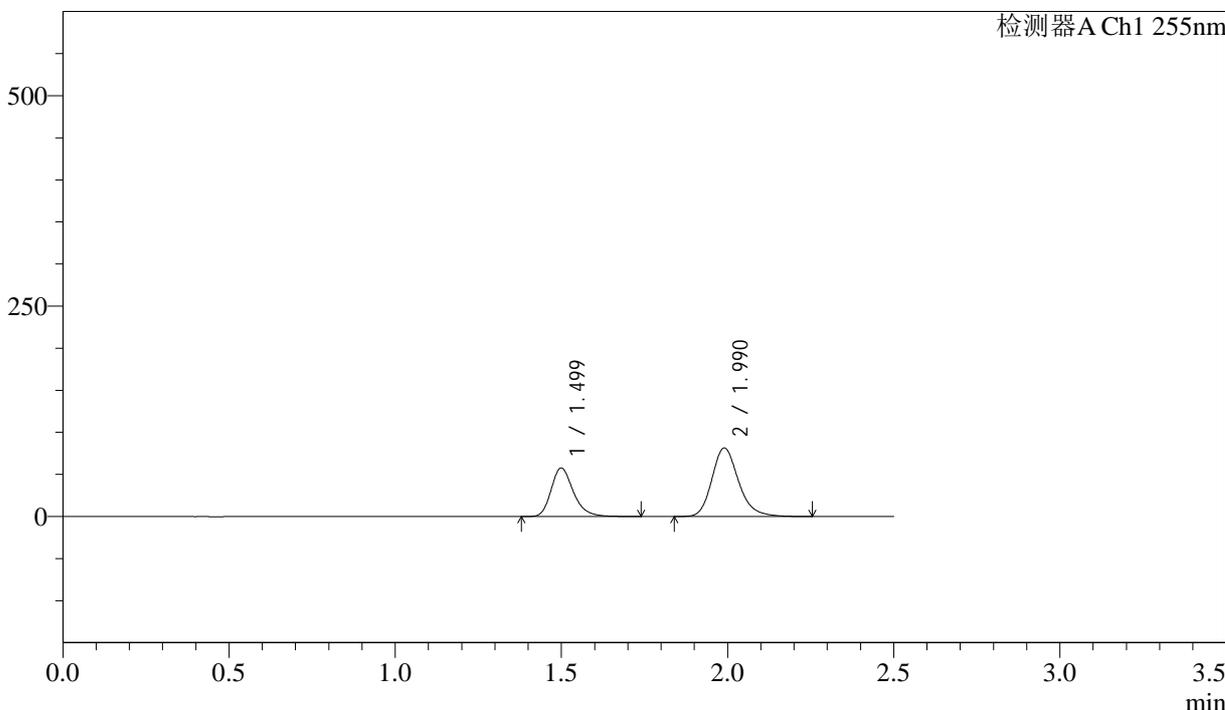
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2561-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:24:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	268904	37.141	57740	2483	1.253	--
2	1.990	455098	62.859	81528	3064	1.209	3.716
总计		724002	100.000	139268			

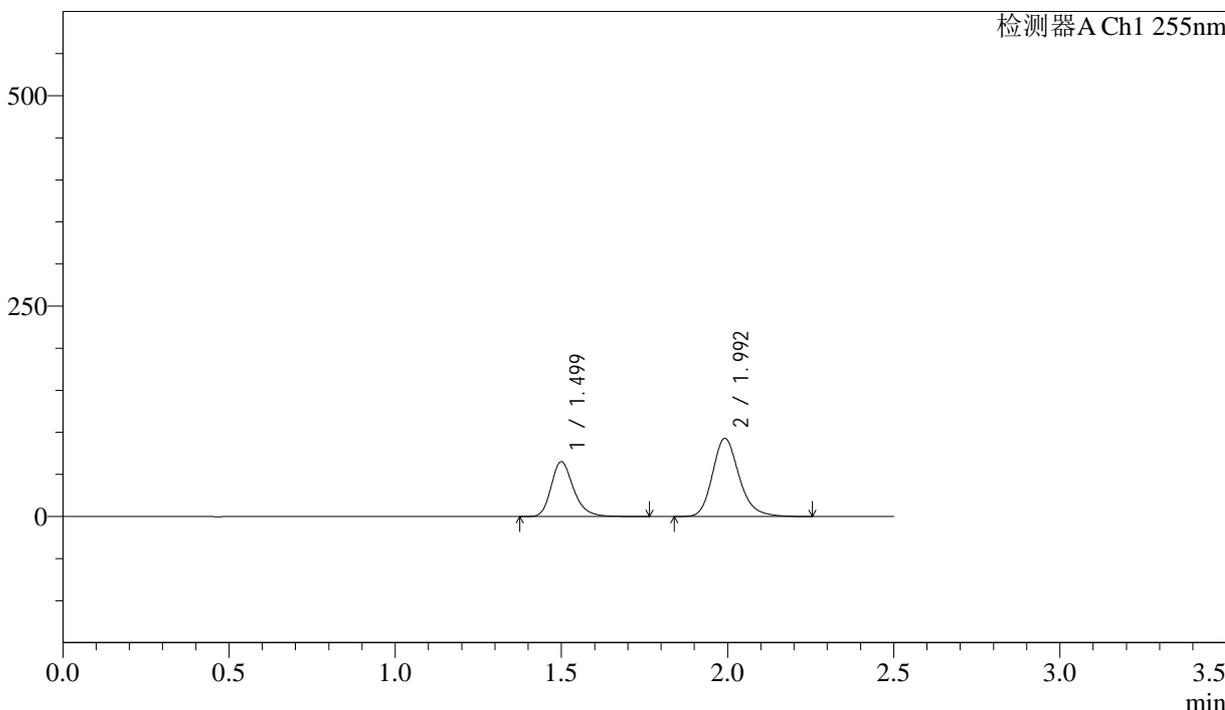
图120 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2562-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:27:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	305326	37.076	65231	2467	1.254	--
2	1.992	518187	62.924	92909	3075	1.206	3.724
总计		823513	100.000	158141			

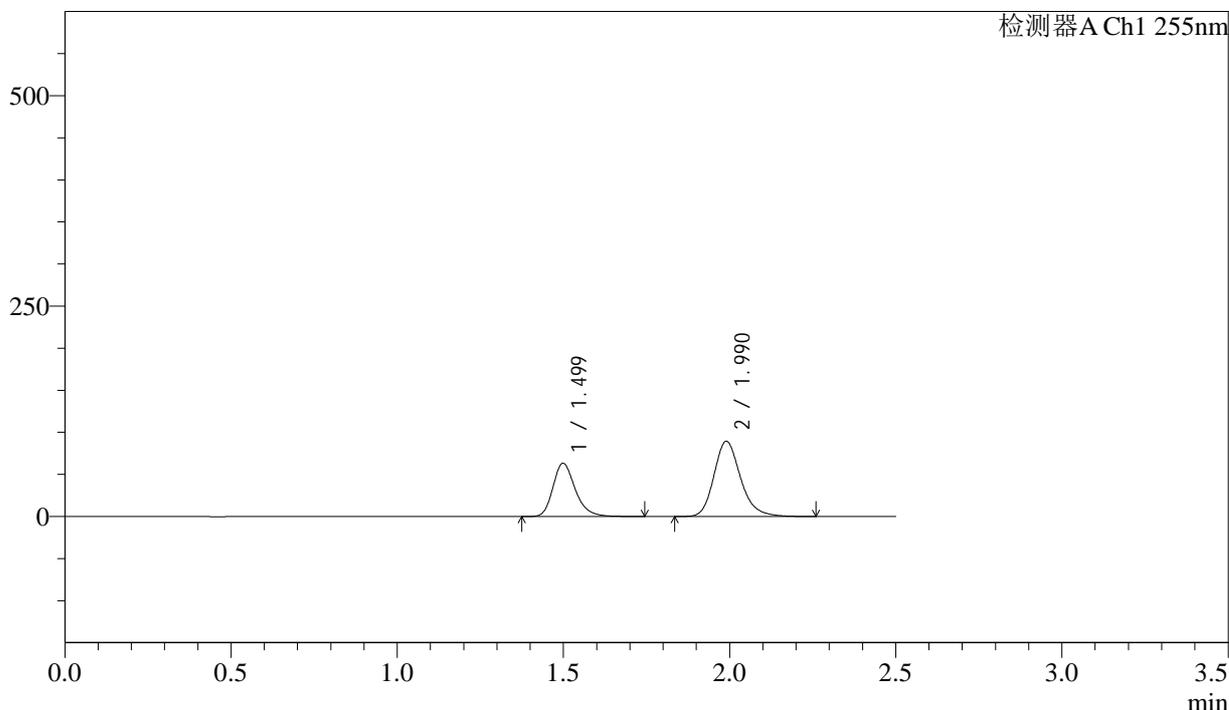
图121 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2563-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:29:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	295602	37.235	63412	2475	1.254	--
2	1.990	498280	62.765	89381	3076	1.209	3.721
总计		793882	100.000	152793			

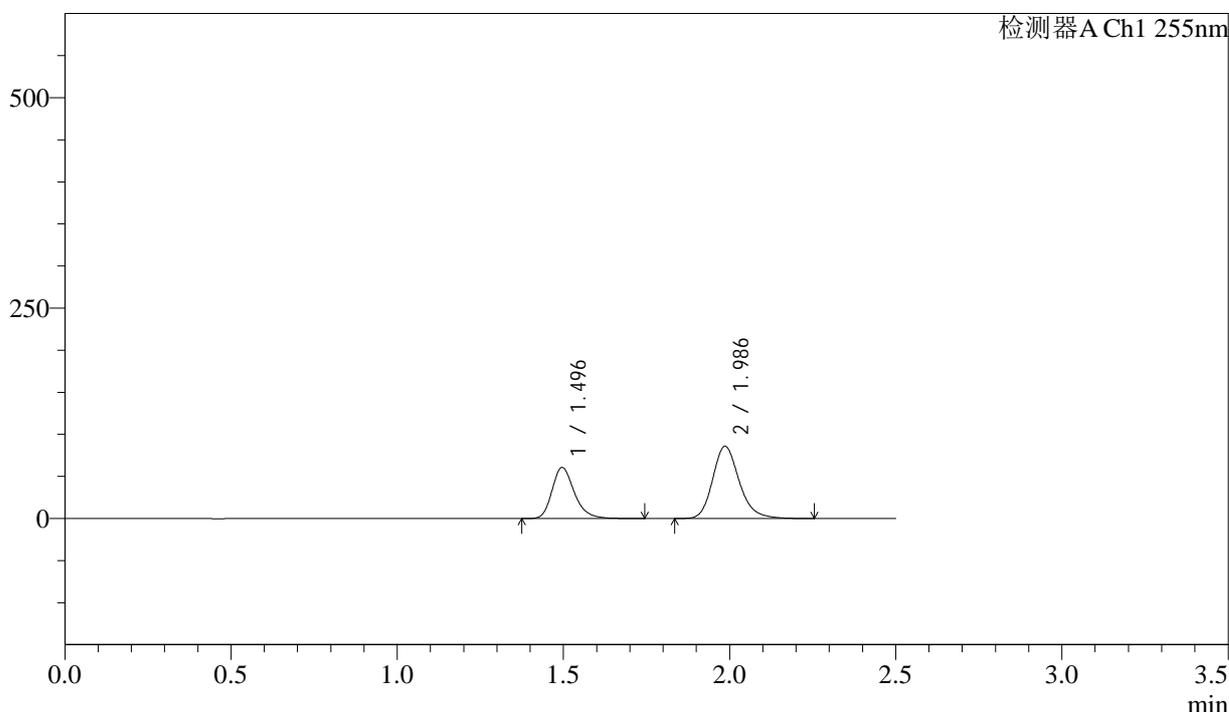
图122 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2564-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:32:46	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:31:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	283141	37.205	60597	2471	1.253	--
2	1.986	477894	62.795	85773	3072	1.207	3.717
总计		761035	100.000	146370			

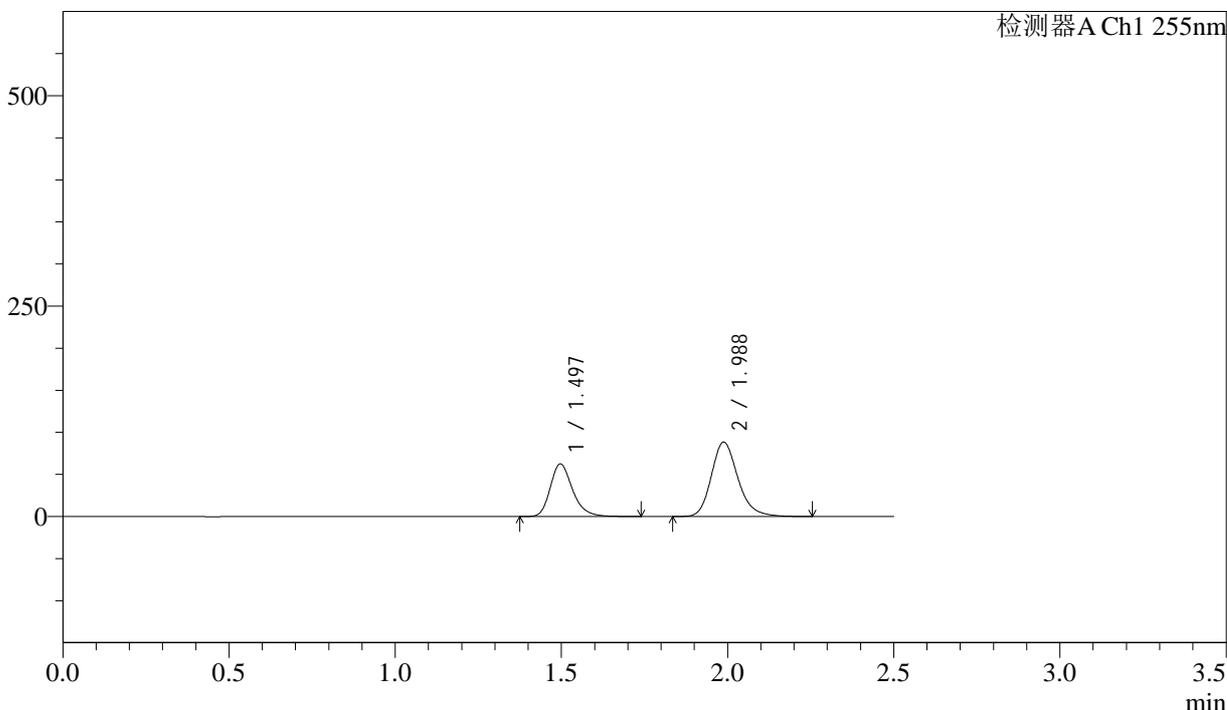
图123 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2565-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:35:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	291955	37.203	62413	2459	1.252	--
2	1.988	492798	62.797	88571	3073	1.206	3.721
总计		784753	100.000	150983			

图124 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-5min-片6
供试品溶液-1



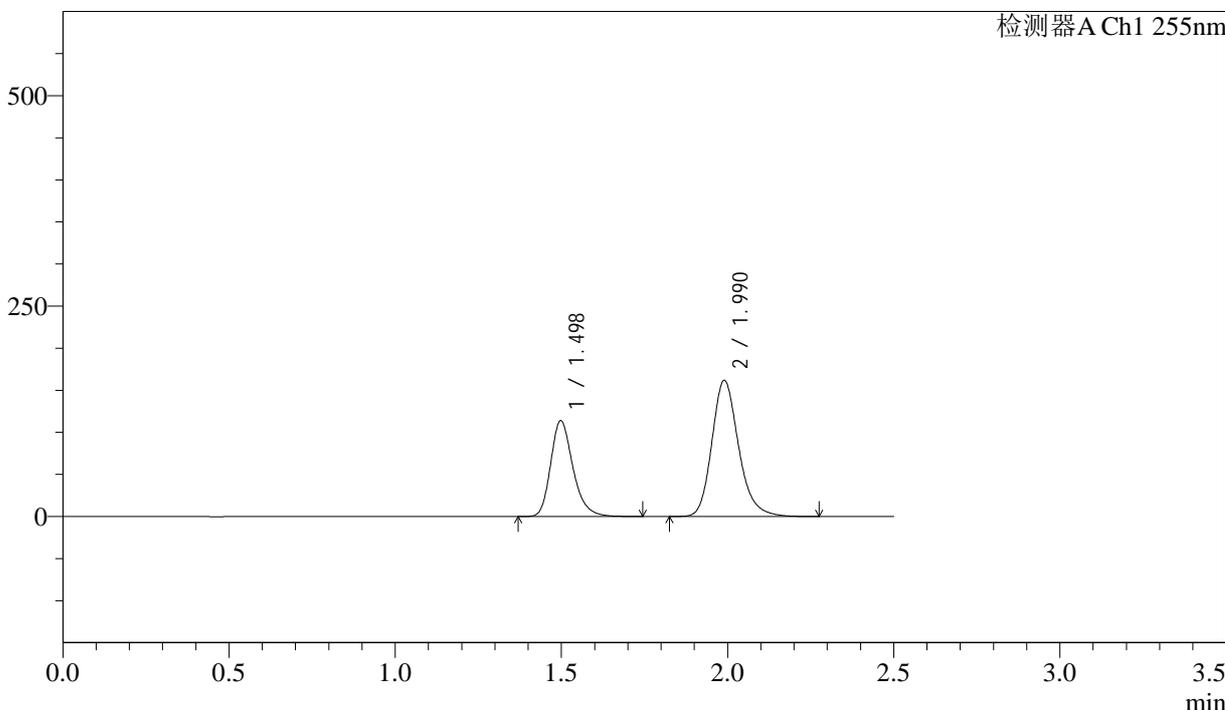
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2566-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:38:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	531556	36.963	114001	2470	1.253	--
2	1.990	906512	63.037	161877	3048	1.208	3.717
总计		1438068	100.000	275878			

图125 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-10min-片1
供试品溶液-1



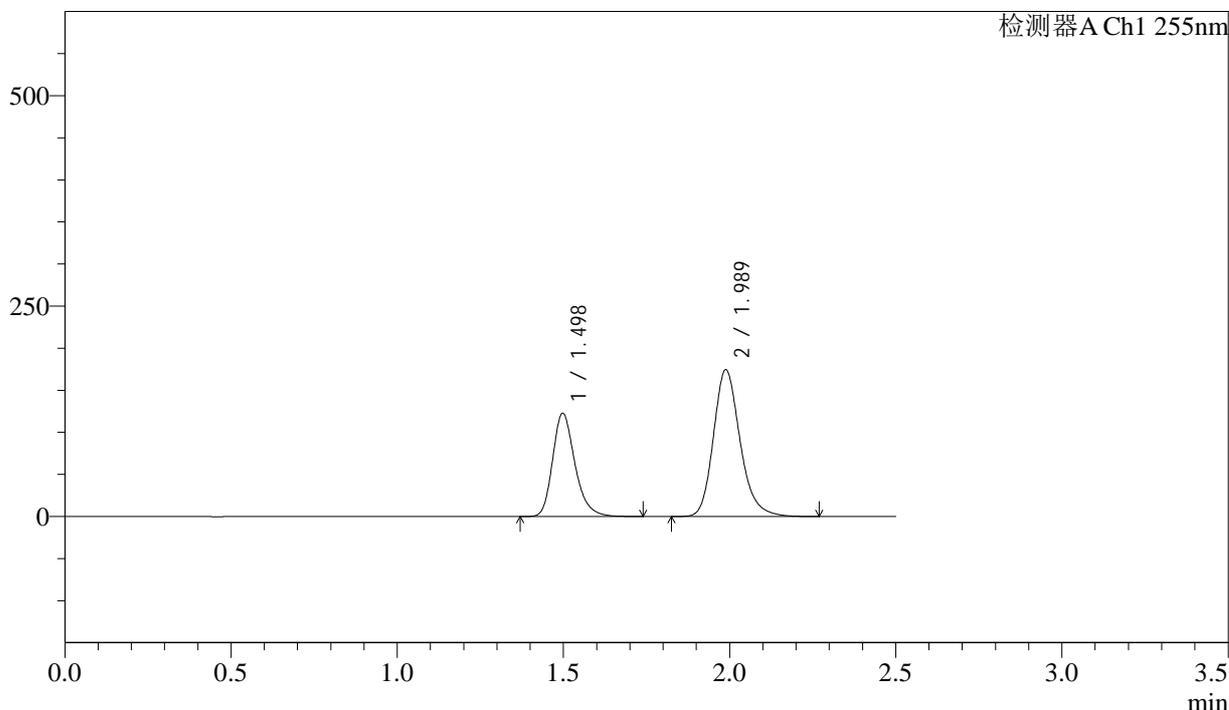
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2567-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:41:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	573400	37.048	122900	2467	1.251	--
2	1.989	974312	62.952	174631	3058	1.207	3.711
总计		1547712	100.000	297531			

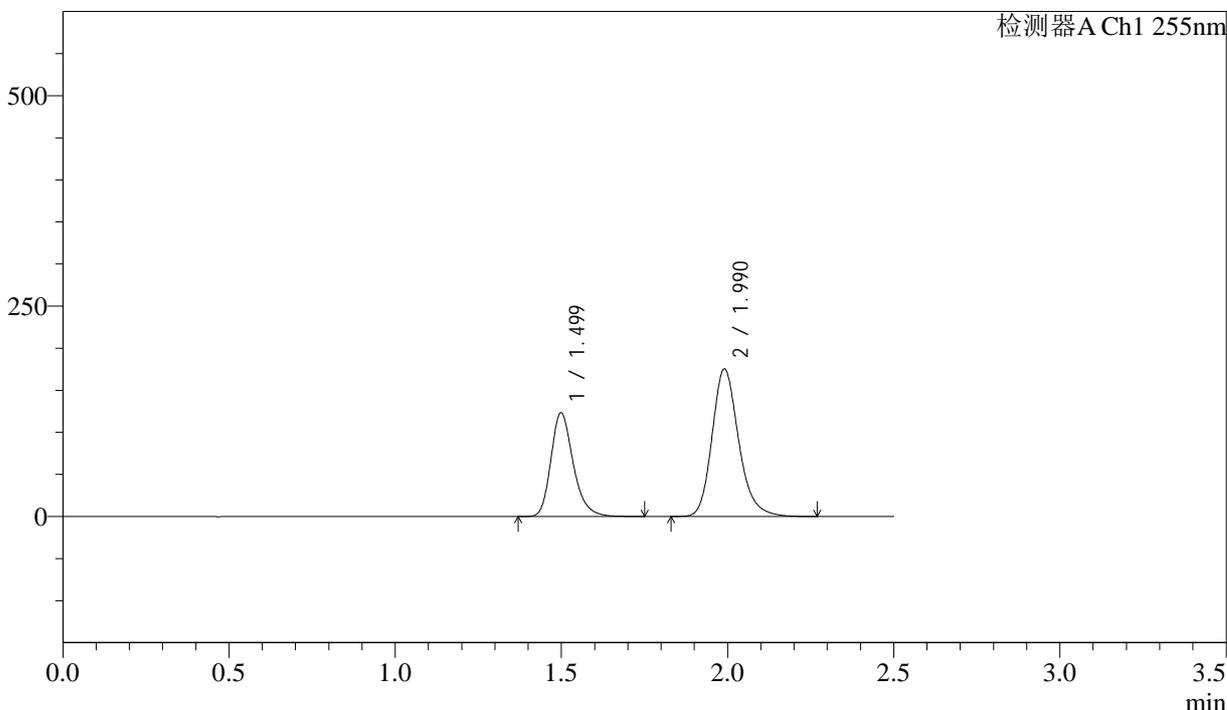
图126 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2568-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:44:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	576227	37.093	123457	2468	1.252	--
2	1.990	977242	62.907	175264	3078	1.207	3.722
总计		1553469	100.000	298721			

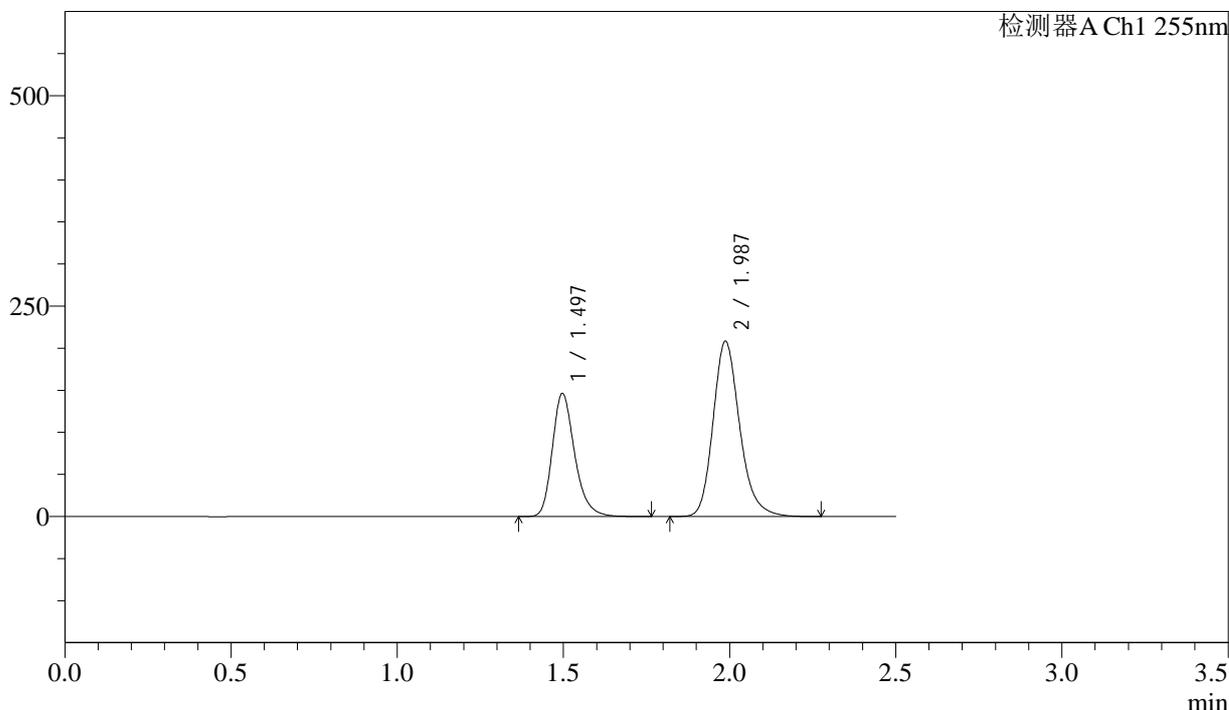
图127 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2569-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:47:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	684168	37.071	146299	2460	1.255	--
2	1.987	1161390	62.929	208446	3068	1.209	3.712
总计		1845558	100.000	354745			

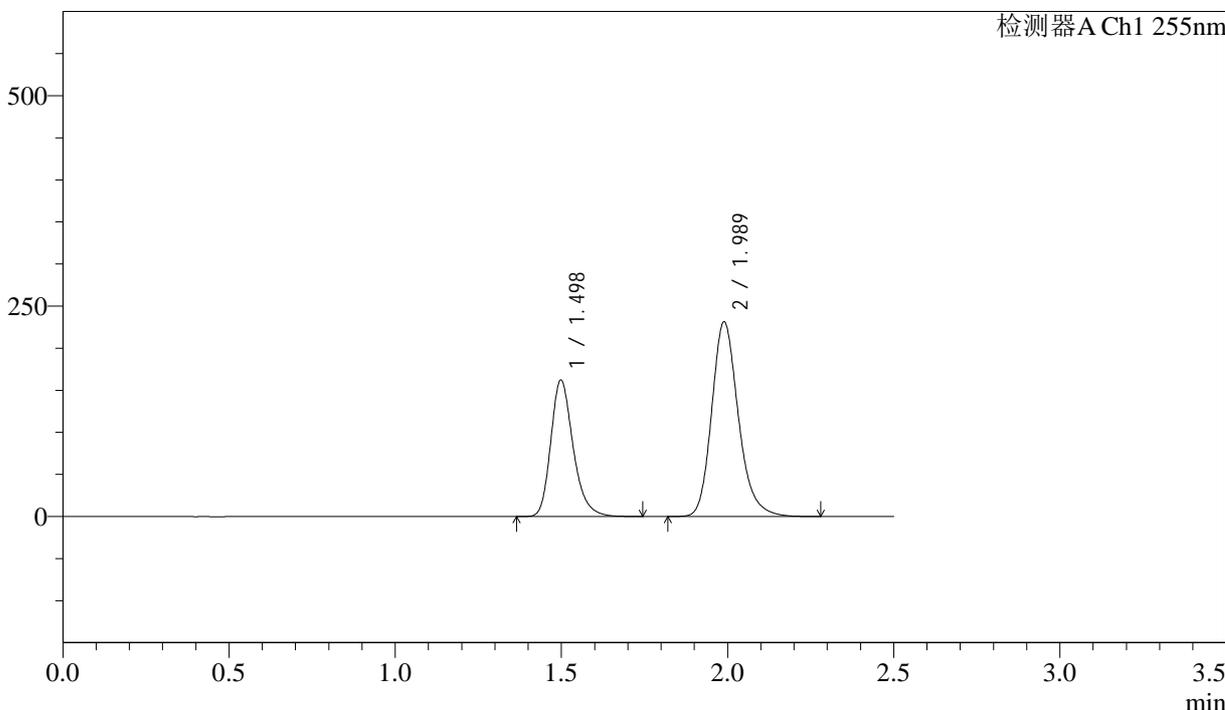
图128 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2570-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:49:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	759360	37.009	162359	2457	1.252	--
2	1.989	1292441	62.991	231516	3062	1.207	3.710
总计		2051800	100.000	393875			

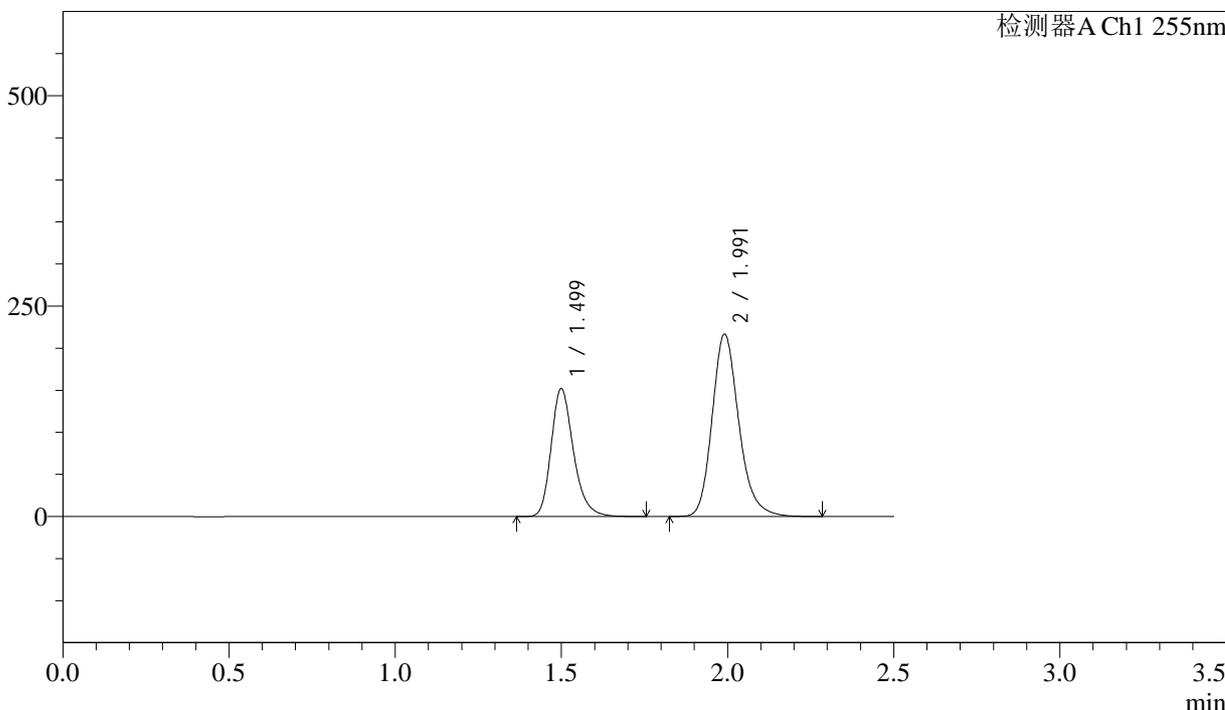
图129 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2571-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:52:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	709661	36.927	152098	2475	1.253	--
2	1.991	1212108	63.073	216523	3063	1.206	3.717
总计		1921769	100.000	368622			

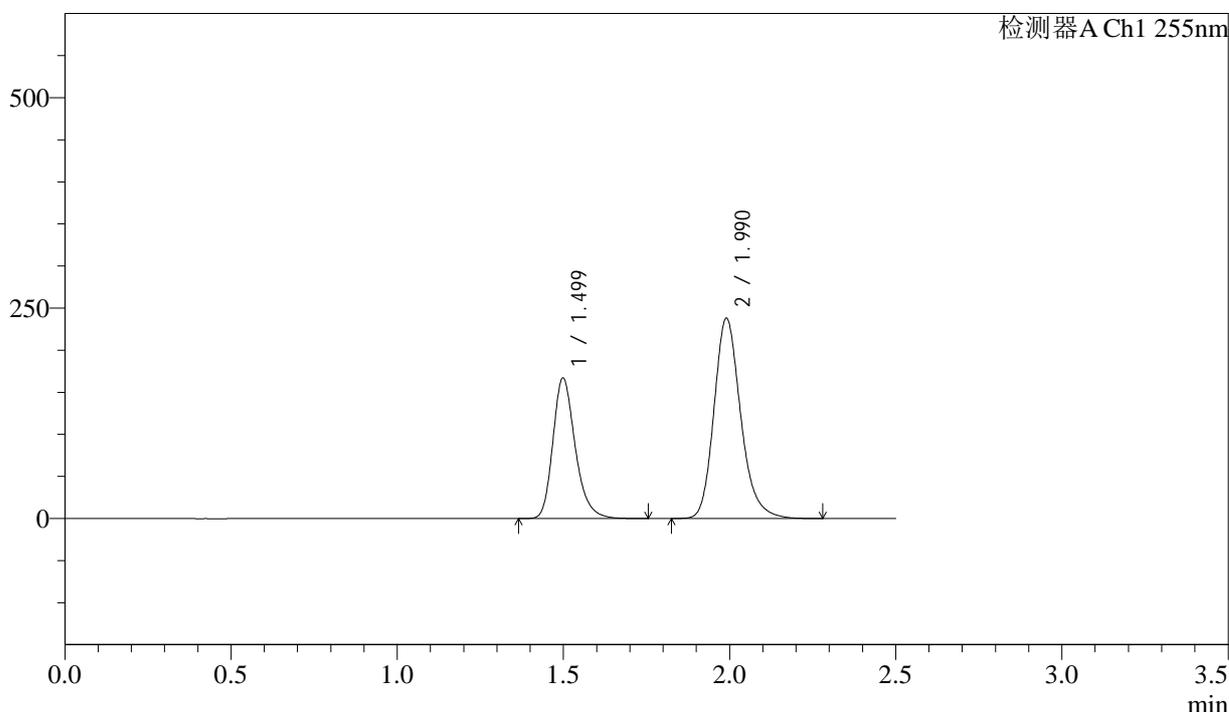
图130 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2572-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:55:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	780912	36.965	167217	2465	1.253	--
2	1.990	1331630	63.035	237893	3056	1.207	3.714
总计		2112542	100.000	405110			

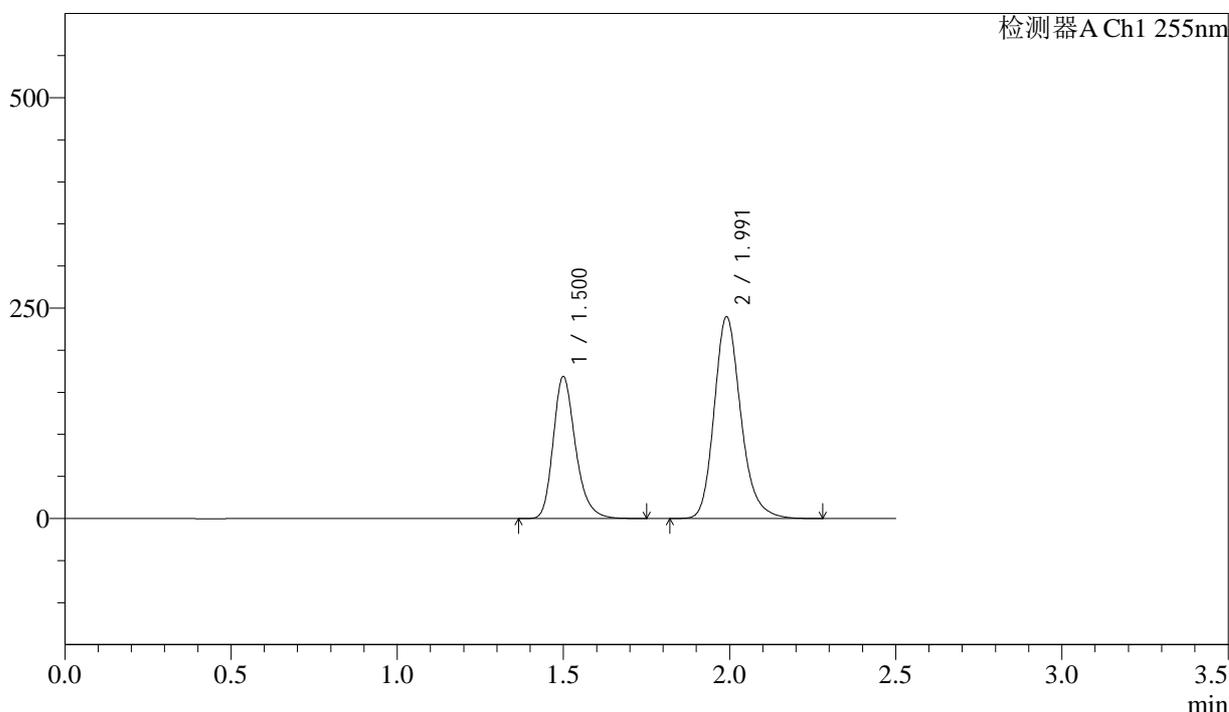
图131 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2573-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 17:58:32	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	788121	37.100	168781	2473	1.253	--
2	1.991	1336182	62.900	239469	3082	1.207	3.721
总计		2124303	100.000	408250			

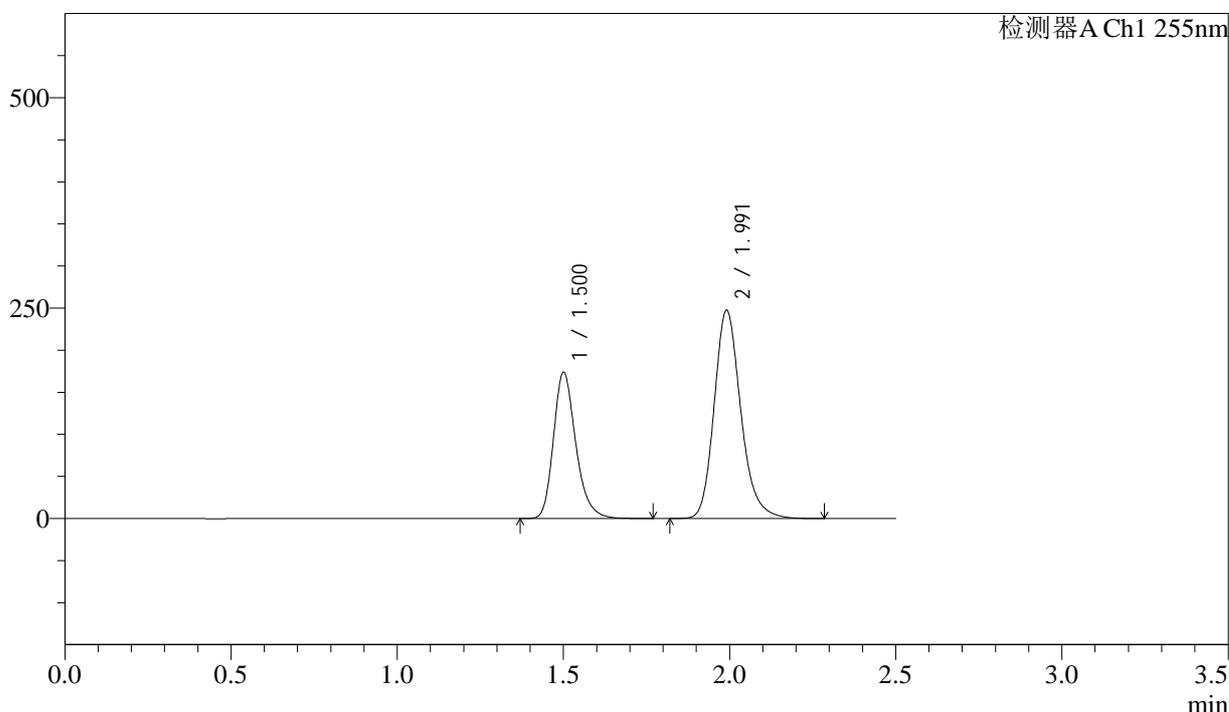
图132 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2574-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:01:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	812156	37.022	173564	2469	1.249	--
2	1.991	1381578	62.978	247203	3070	1.203	3.708
总计		2193733	100.000	420767			

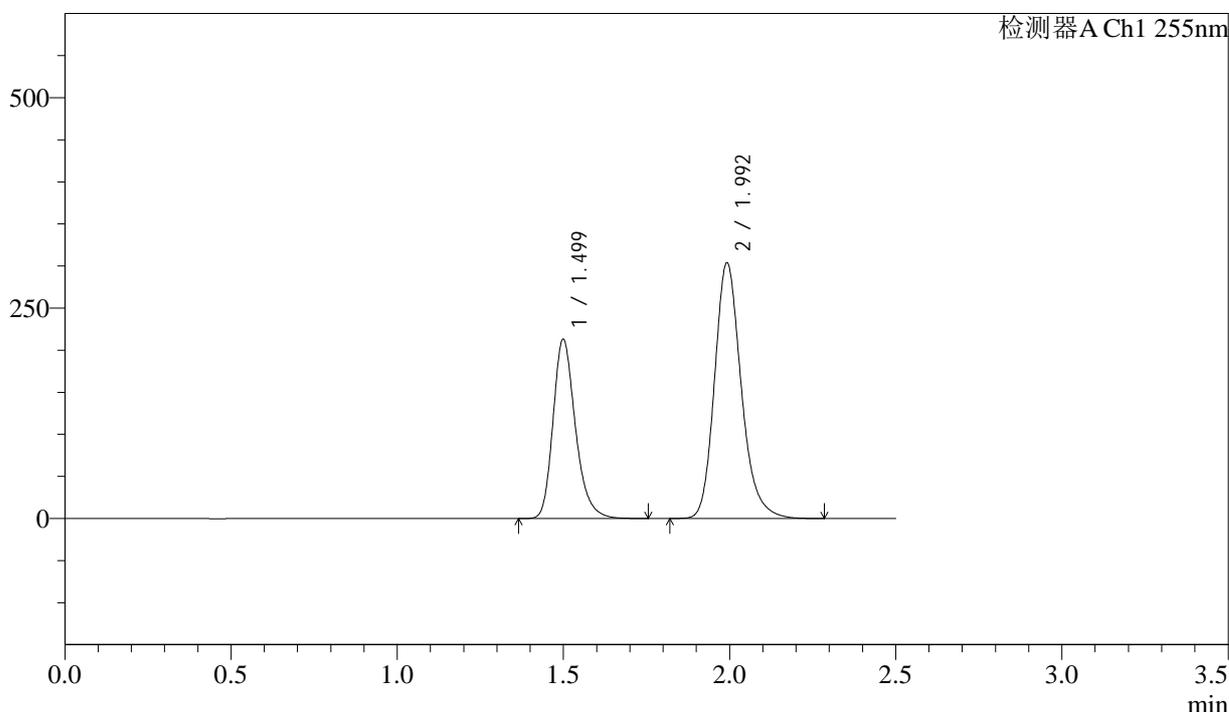
图133 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2575-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:04:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	997937	37.011	213307	2462	1.252	--
2	1.992	1698396	62.989	304009	3068	1.207	3.723
总计		2696333	100.000	517316			

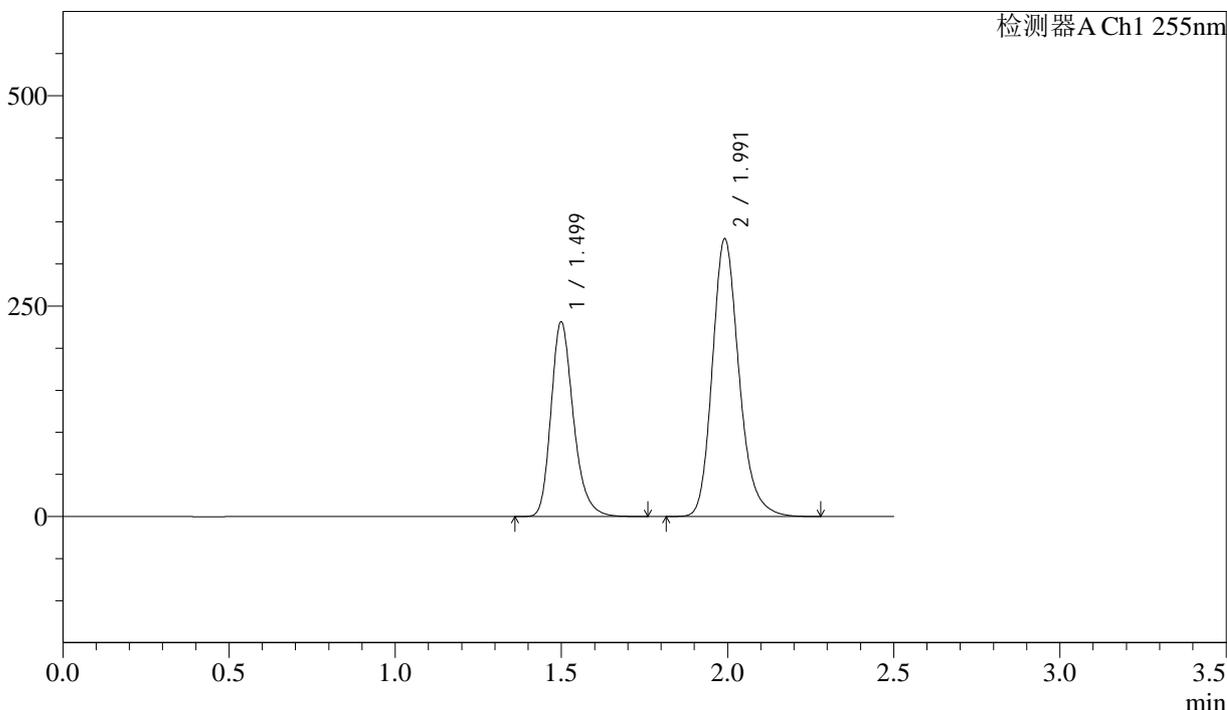
图134 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2576-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:07:07	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1084062	37.022	231565	2457	1.251	--
2	1.991	1844069	62.978	329900	3064	1.207	3.717
总计		2928132	100.000	561466			

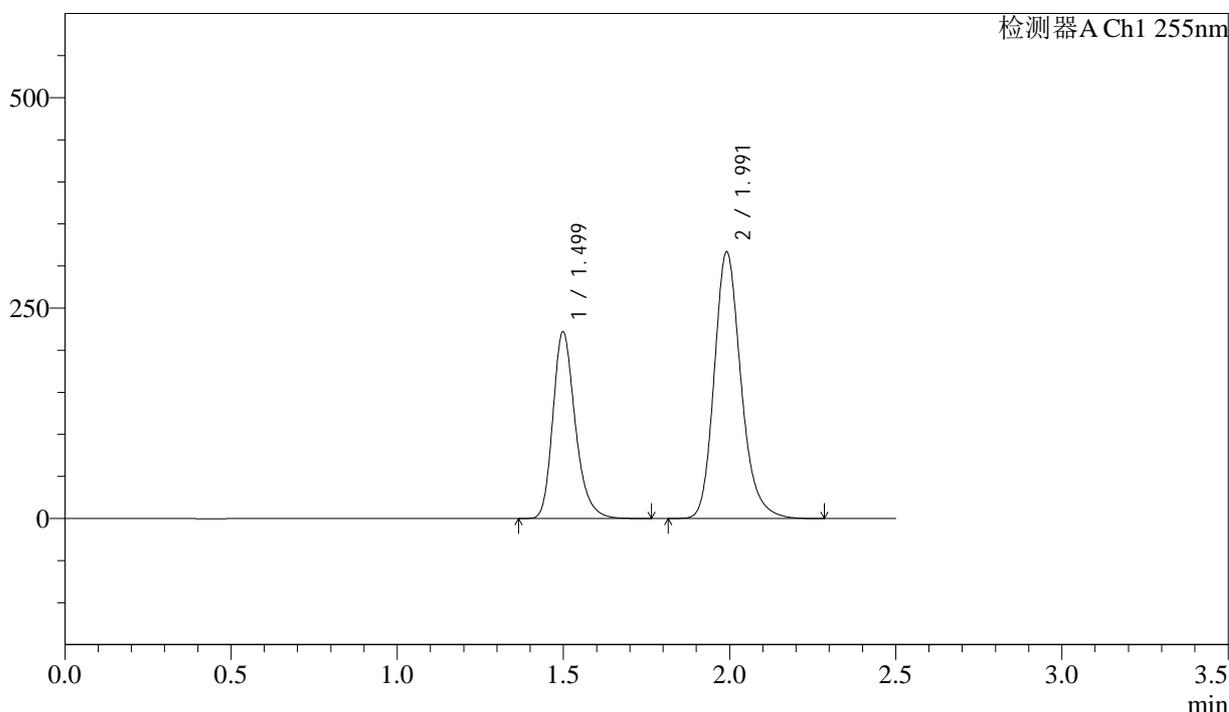
图135 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2577-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:10:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1039044	36.914	222229	2457	1.252	--
2	1.991	1775756	63.086	316675	3049	1.206	3.714
总计		2814800	100.000	538903			

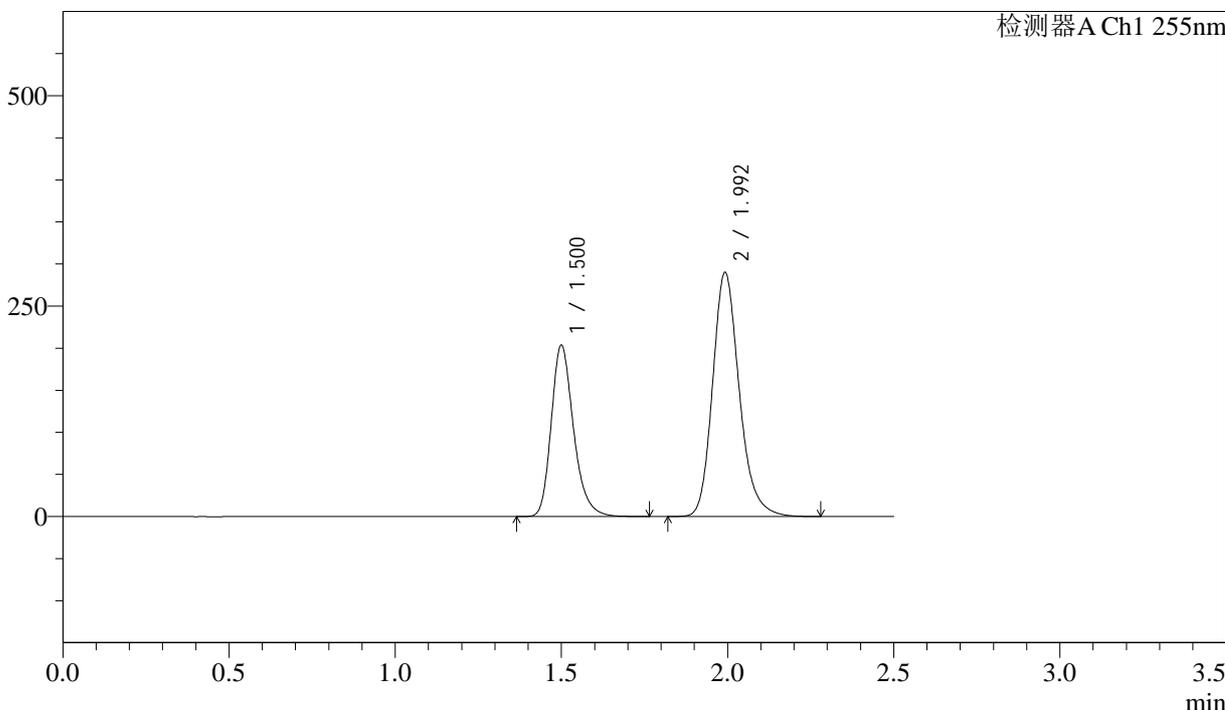
图136 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2578-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:12:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	951101	37.001	203714	2477	1.253	--
2	1.992	1619403	62.999	290202	3074	1.205	3.728
总计		2570504	100.000	493915			

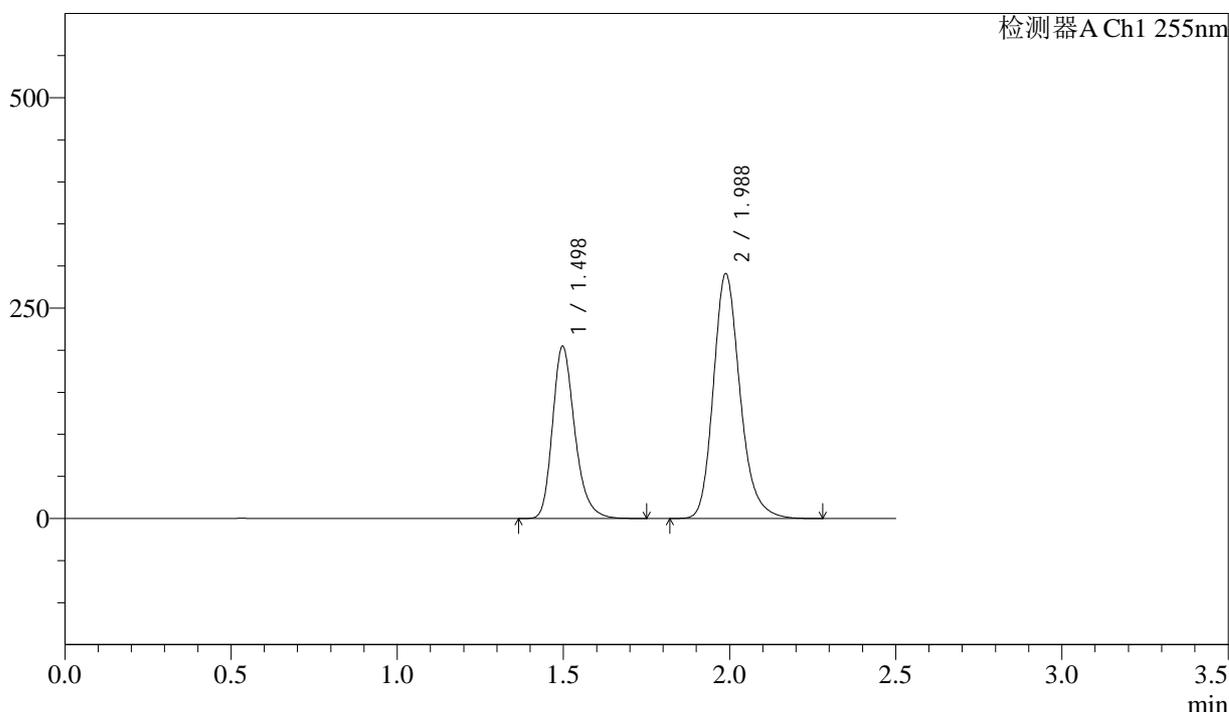
图137 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2579-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:15:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	953521	37.000	204832	2480	1.252	--
2	1.988	1623597	63.000	291268	3064	1.208	3.720
总计		2577118	100.000	496100			

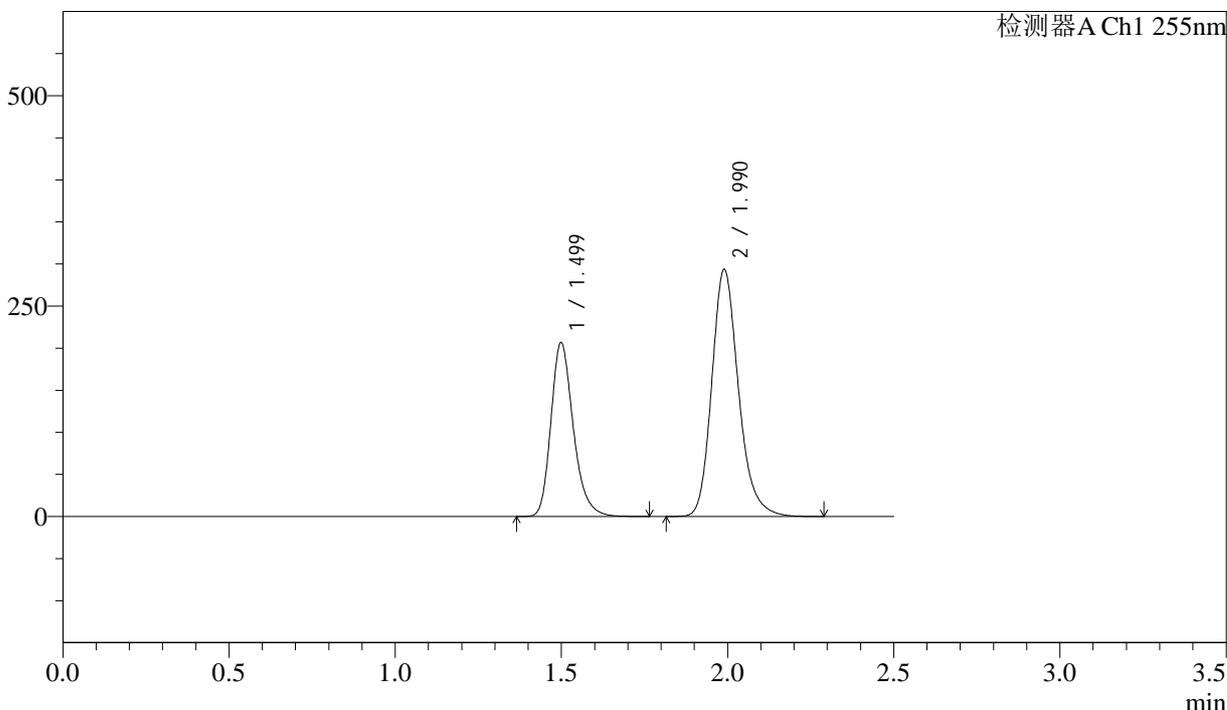
图138 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2580-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:18:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	968732	37.107	206921	2456	1.251	--
2	1.990	1641895	62.893	293772	3058	1.209	3.706
总计		2610627	100.000	500693			

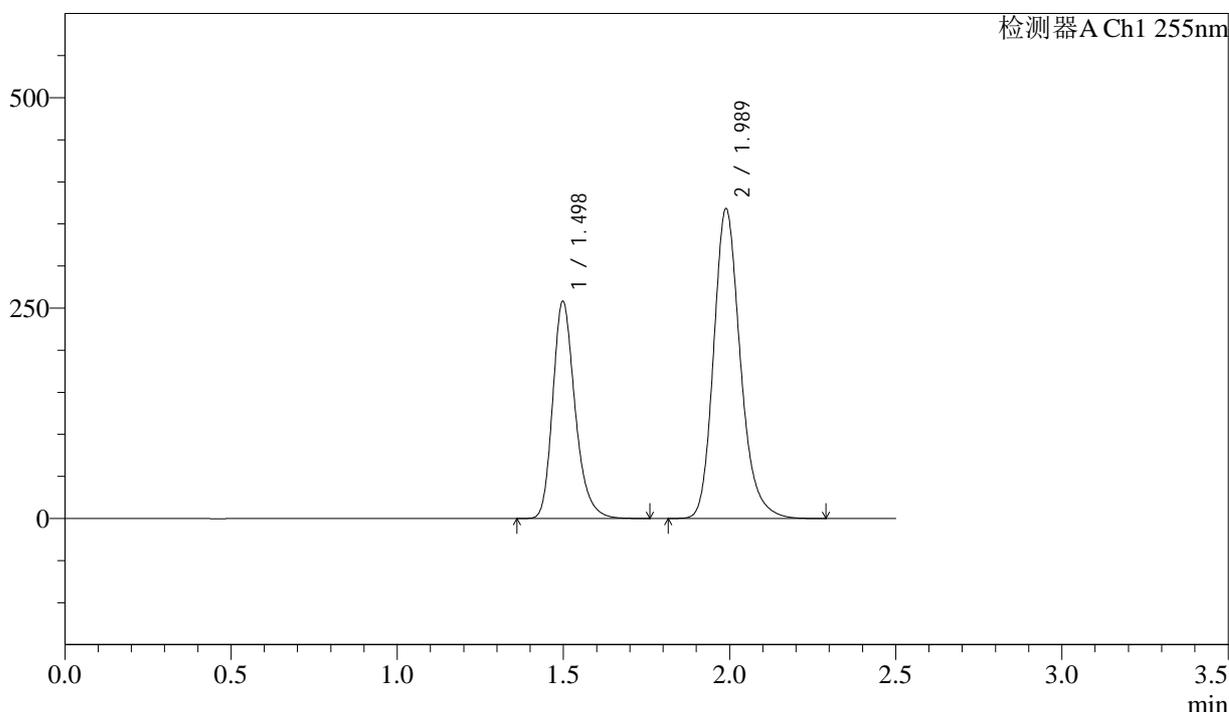
图139 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2581-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:21:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1205822	36.964	258478	2471	1.251	--
2	1.989	2056349	63.036	368456	3062	1.209	3.714
总计		3262171	100.000	626934			

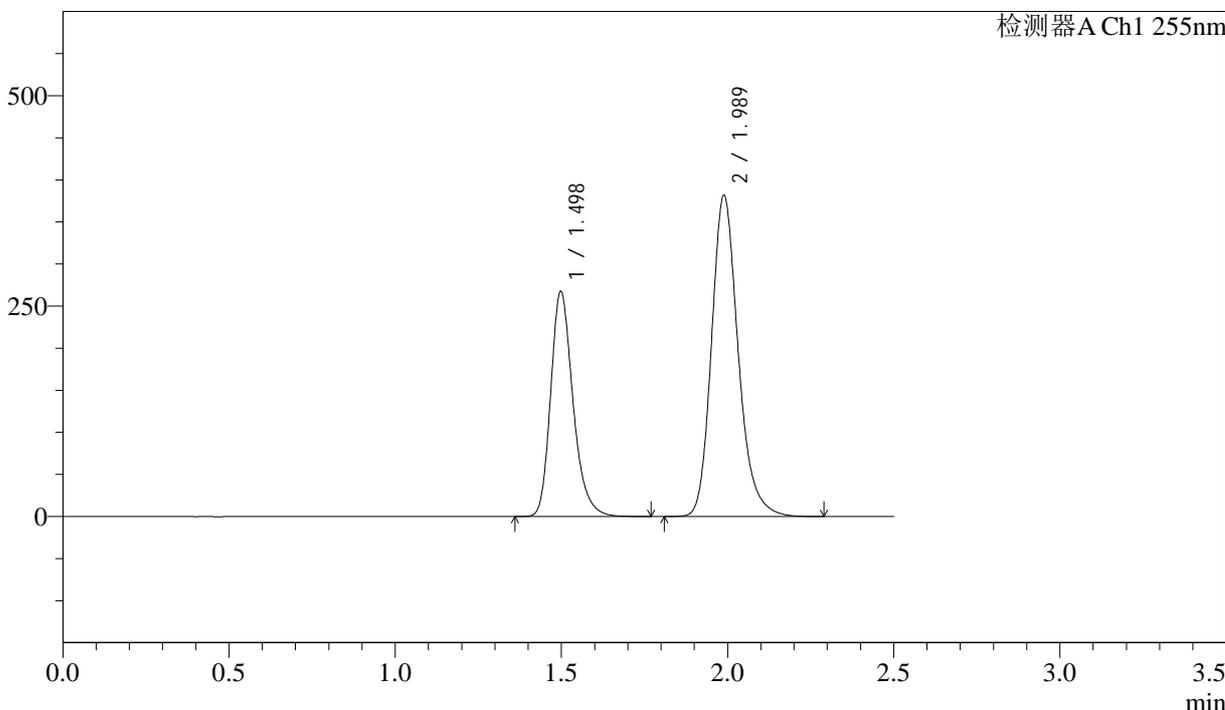
图140 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2582-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:24:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1249882	36.980	267834	2469	1.251	--
2	1.989	2129975	63.020	382006	3069	1.210	3.715
总计		3379857	100.000	649840			

图141 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-20min-片5
供试品溶液-1



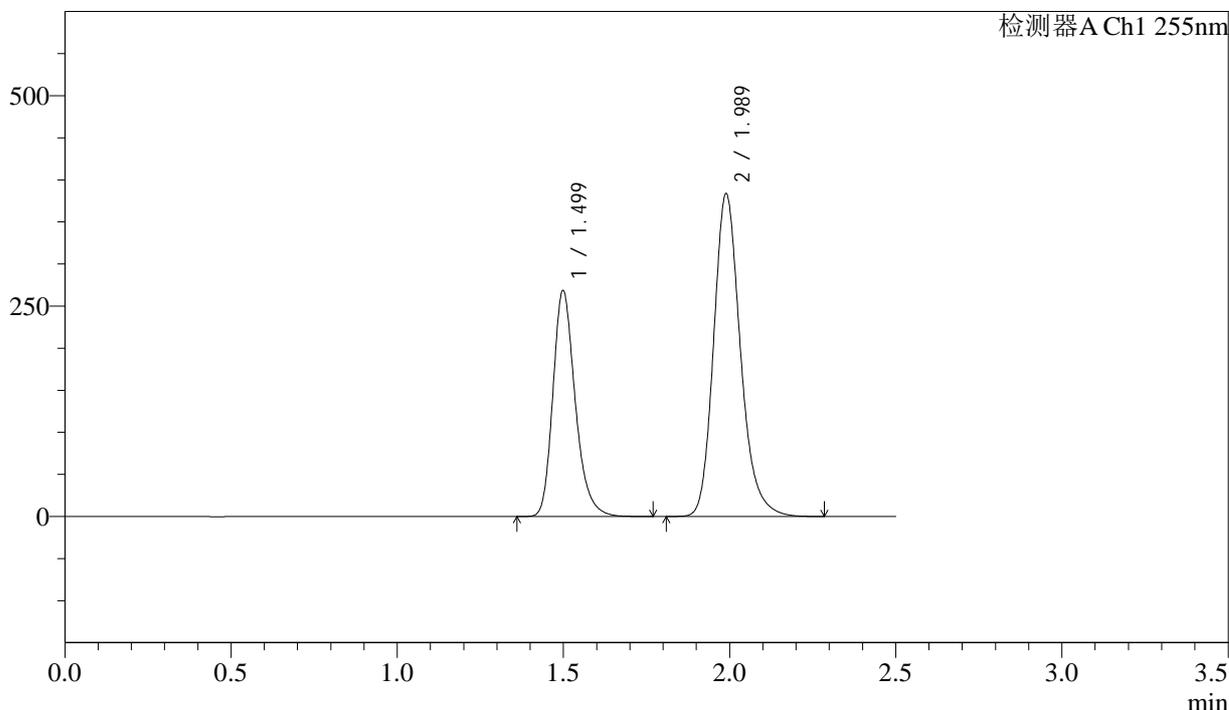
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2583-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:27:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1254666	36.828	268822	2465	1.250	--
2	1.989	2152144	63.172	383785	3032	1.206	3.700
总计		3406810	100.000	652607			

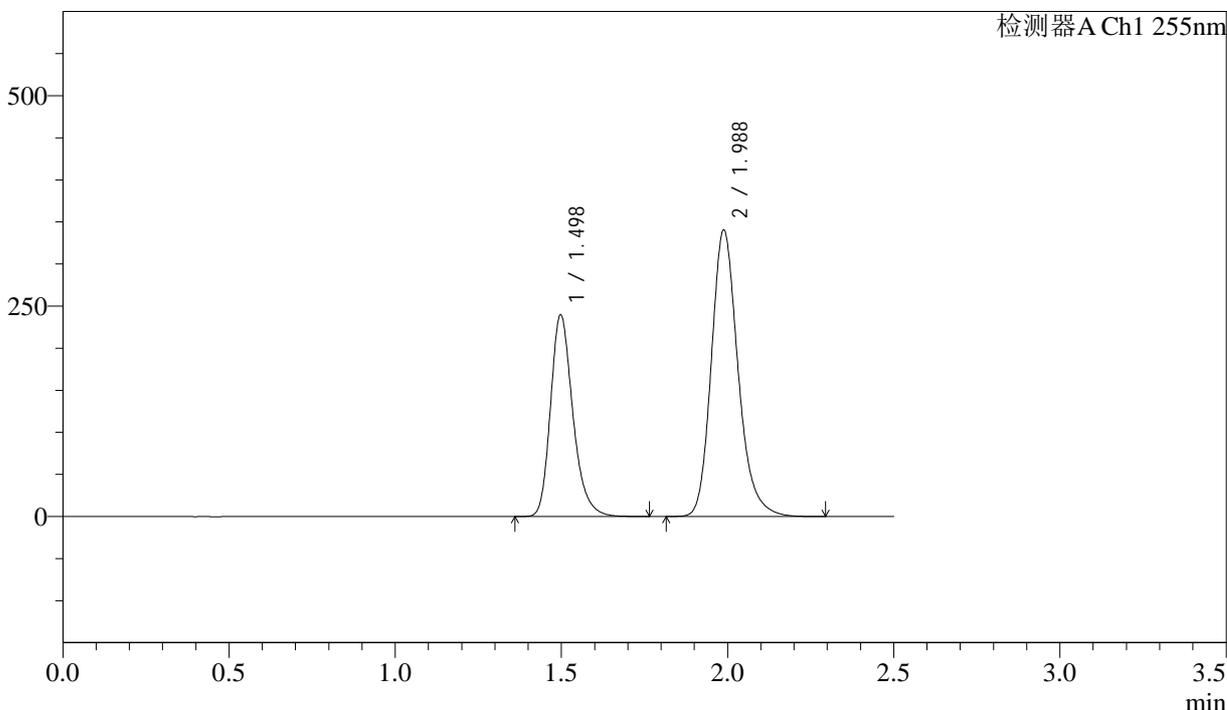
图142 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2584-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:30:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1121197	37.073	239899	2463	1.252	--
2	1.988	1903065	62.927	340969	3057	1.208	3.710
总计		3024262	100.000	580868			

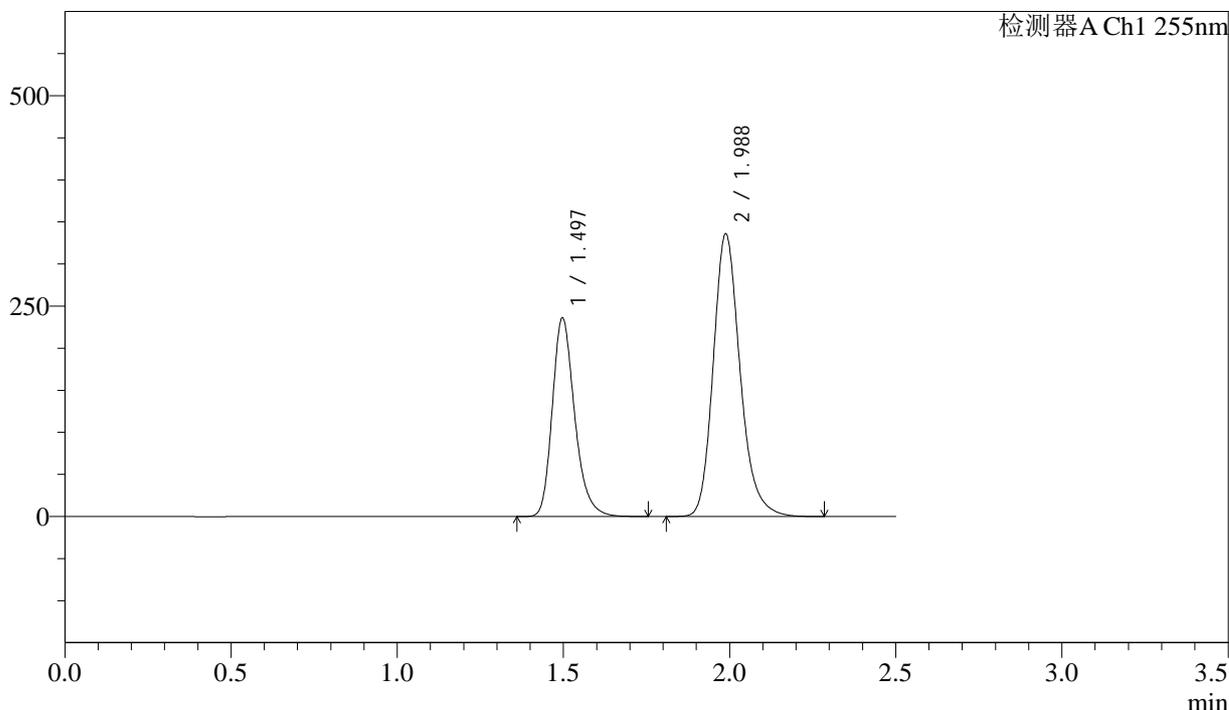
图143 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2585-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:32:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:32:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1104981	36.929	236124	2451	1.250	--
2	1.988	1887224	63.071	336201	3022	1.206	3.700
总计		2992204	100.000	572326			

图144 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-30min-片2
供试品溶液-1



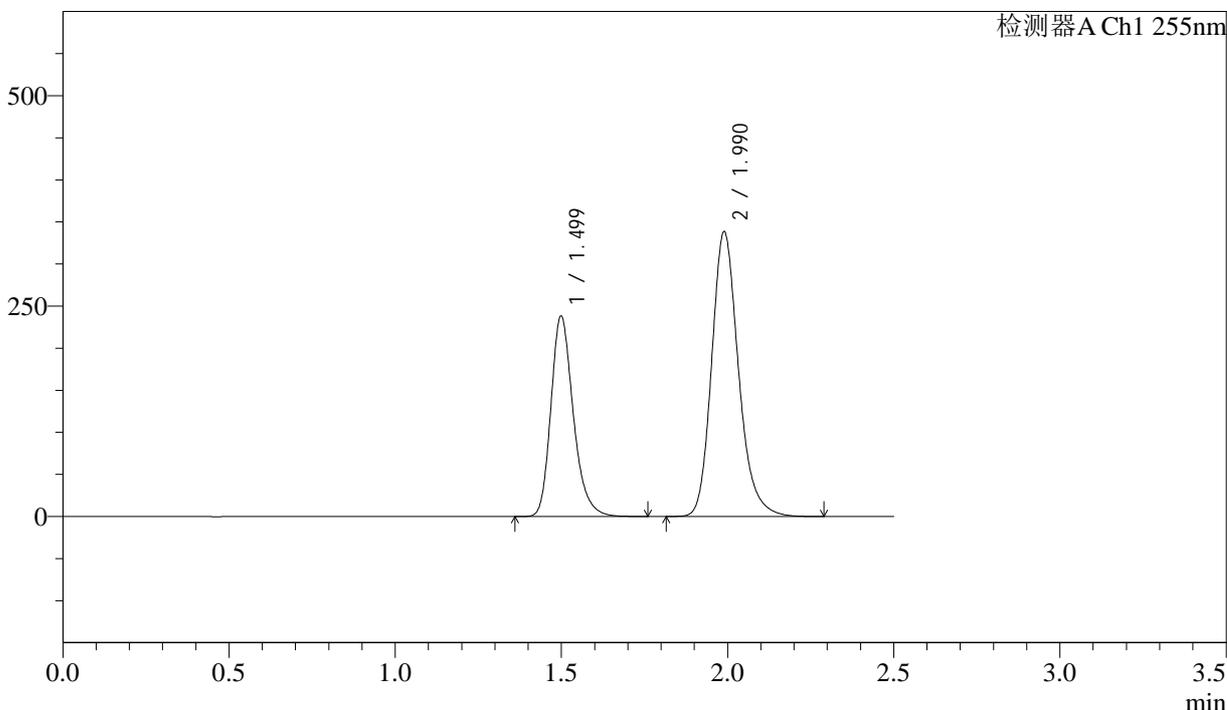
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2586-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:35:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1116157	36.999	238558	2454	1.249	--
2	1.990	1900572	63.001	338663	3026	1.205	3.694
总计		3016729	100.000	577221			

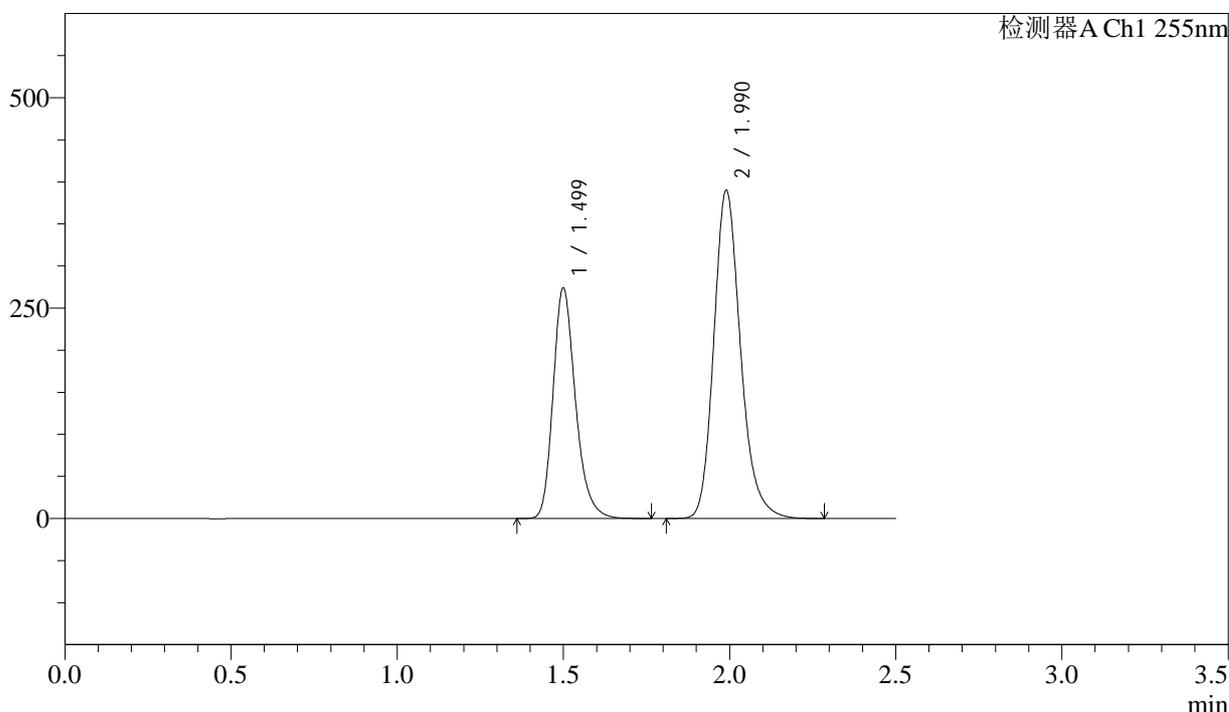
图145 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2587-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:38:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1284764	37.024	274119	2454	1.247	--
2	1.990	2185335	62.976	390162	3045	1.205	3.697
总计		3470099	100.000	664281			

图146 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-30min-片4
供试品溶液-1



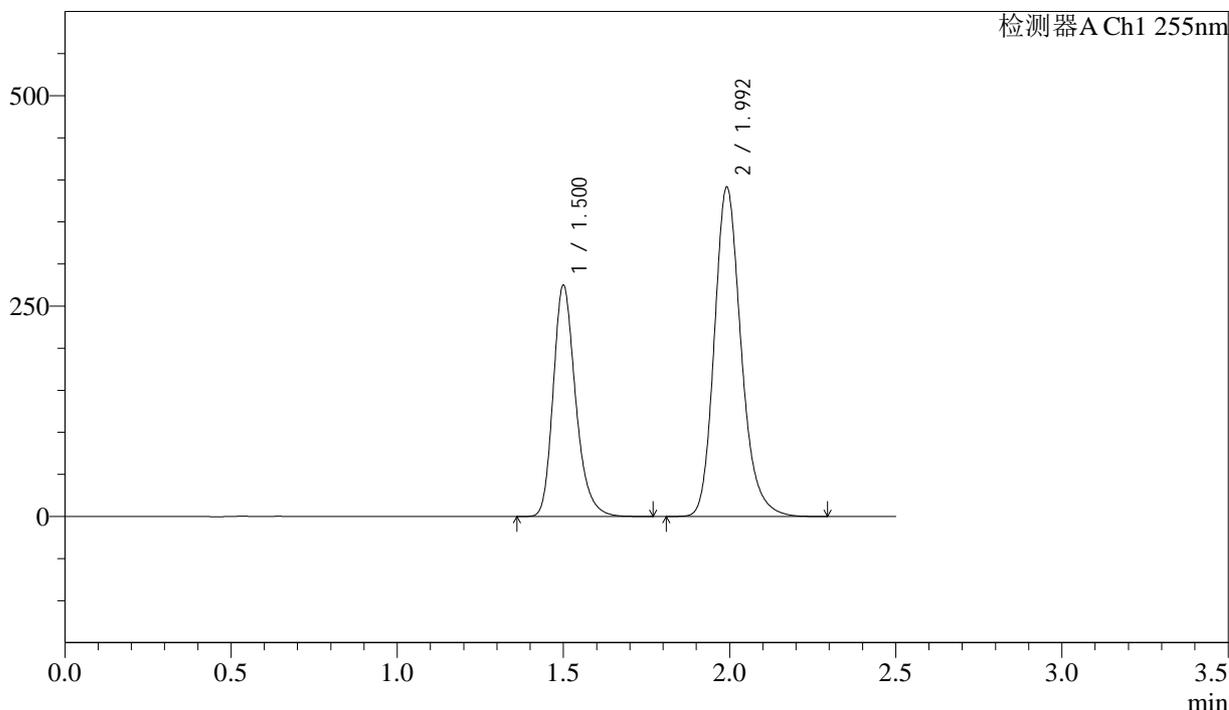
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2588-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:41:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1289618	37.014	274950	2453	1.249	--
2	1.992	2194477	62.986	391270	3045	1.205	3.705
总计		3484095	100.000	666219			

图147 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-30min-片5
供试品溶液-1



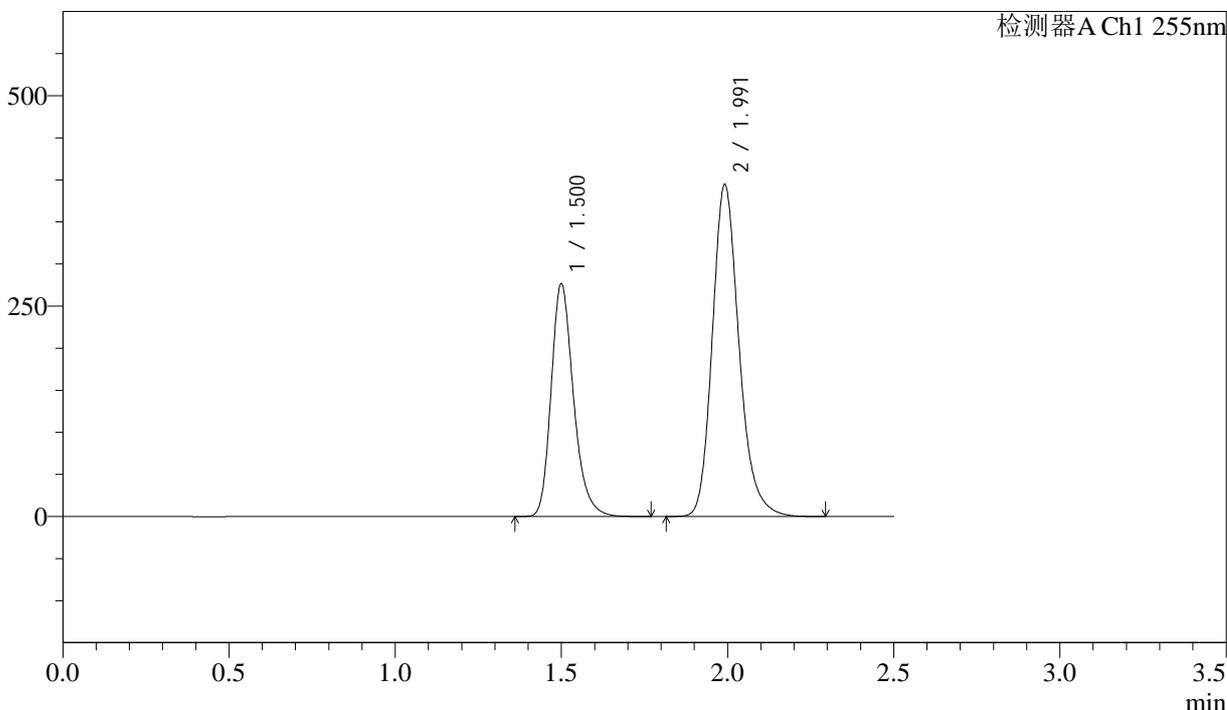
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2589-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:44:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1295516	36.986	276785	2461	1.249	--
2	1.991	2207199	63.014	394243	3054	1.205	3.712
总计		3502715	100.000	671027			

图148 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-30min-片6
供试品溶液-1



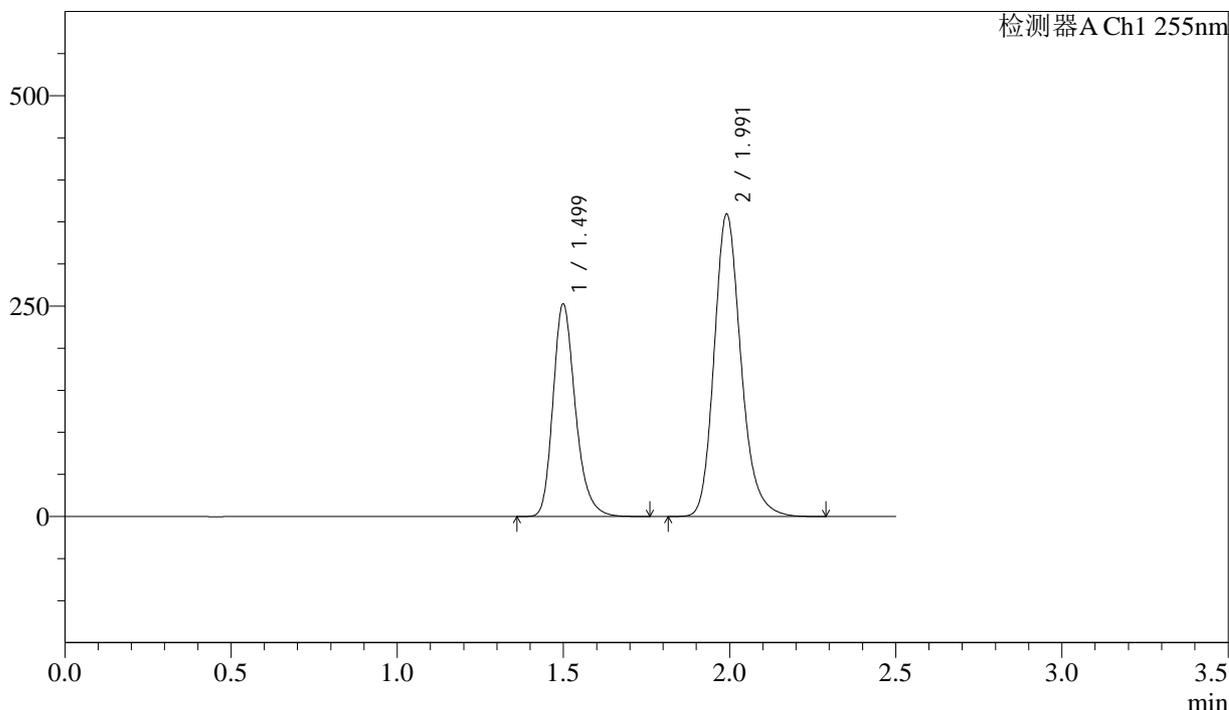
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2590-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:47:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1182758	36.950	252929	2461	1.248	--
2	1.991	2018251	63.050	359103	3028	1.201	3.704
总计		3201010	100.000	612032			

图149 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-45min-片1
供试品溶液-1



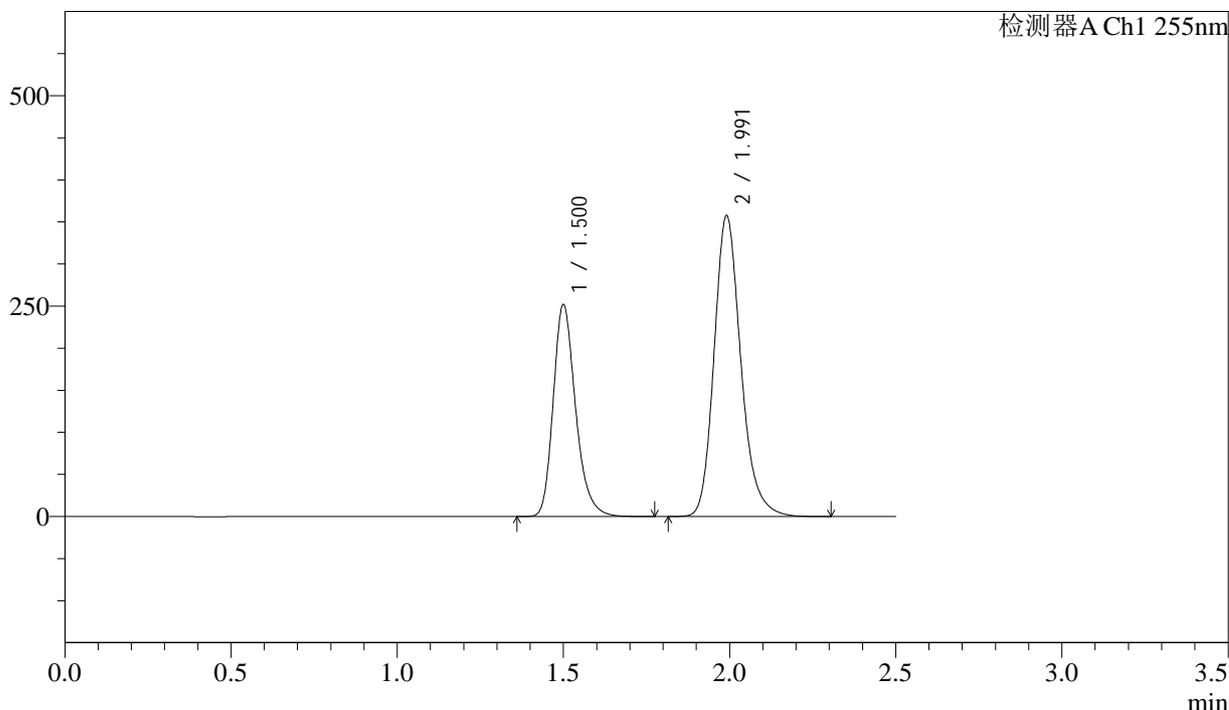
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2591-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:50:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1178382	37.035	251983	2468	1.250	--
2	1.991	2003399	62.965	356979	3047	1.204	3.706
总计		3181781	100.000	608963			

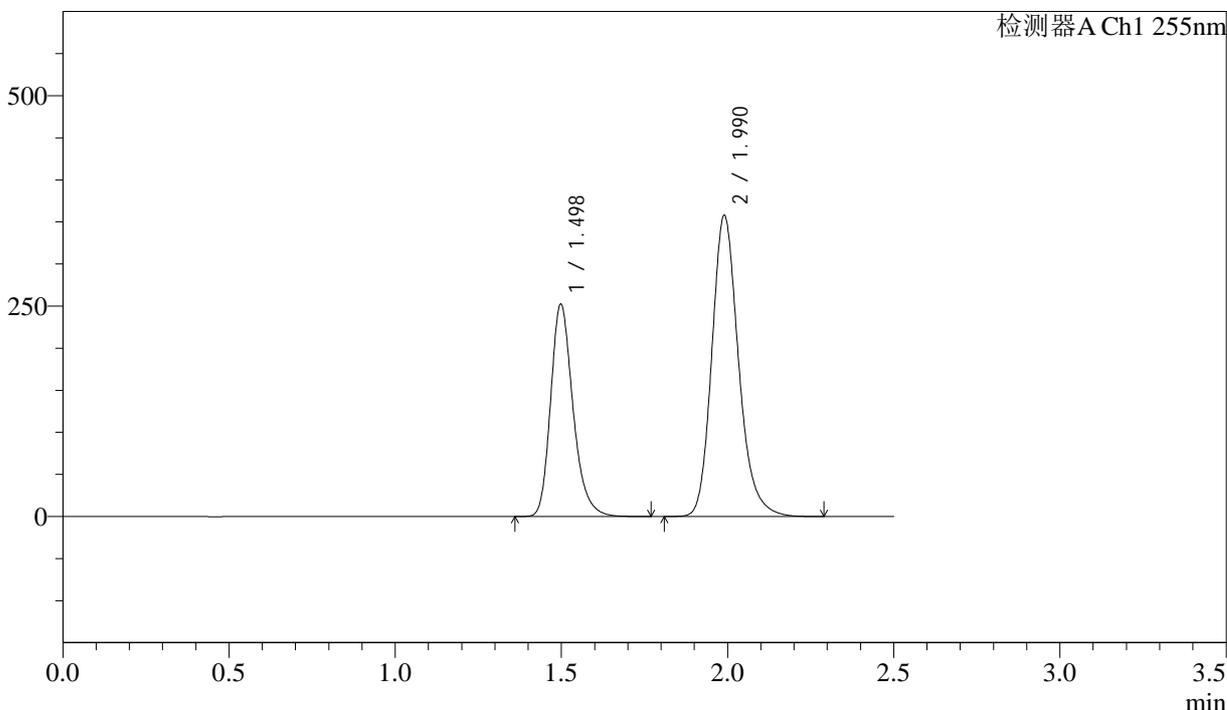
图150 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2592-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:52:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1182224	37.115	252649	2454	1.249	--
2	1.990	2003057	62.885	357878	3051	1.203	3.712
总计		3185281	100.000	610528			

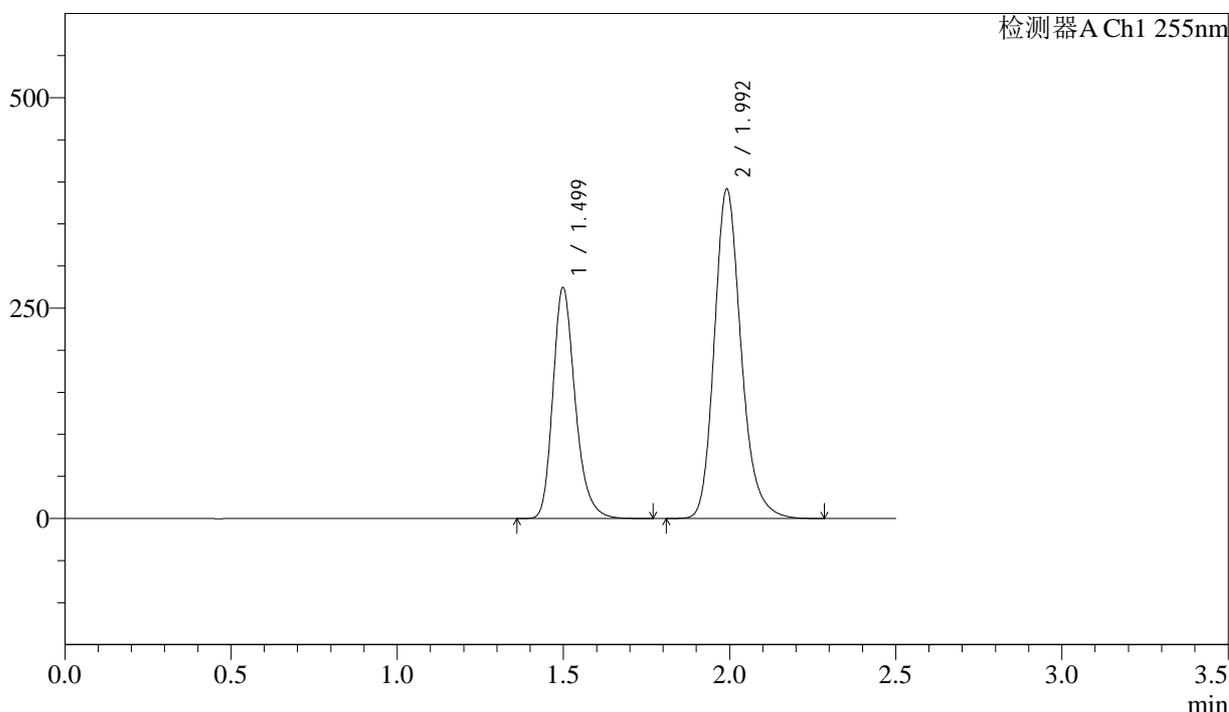
图151 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2593-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:55:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1281154	36.849	274858	2476	1.250	--
2	1.992	2195636	63.151	391494	3044	1.204	3.722
总计		3476789	100.000	666352			

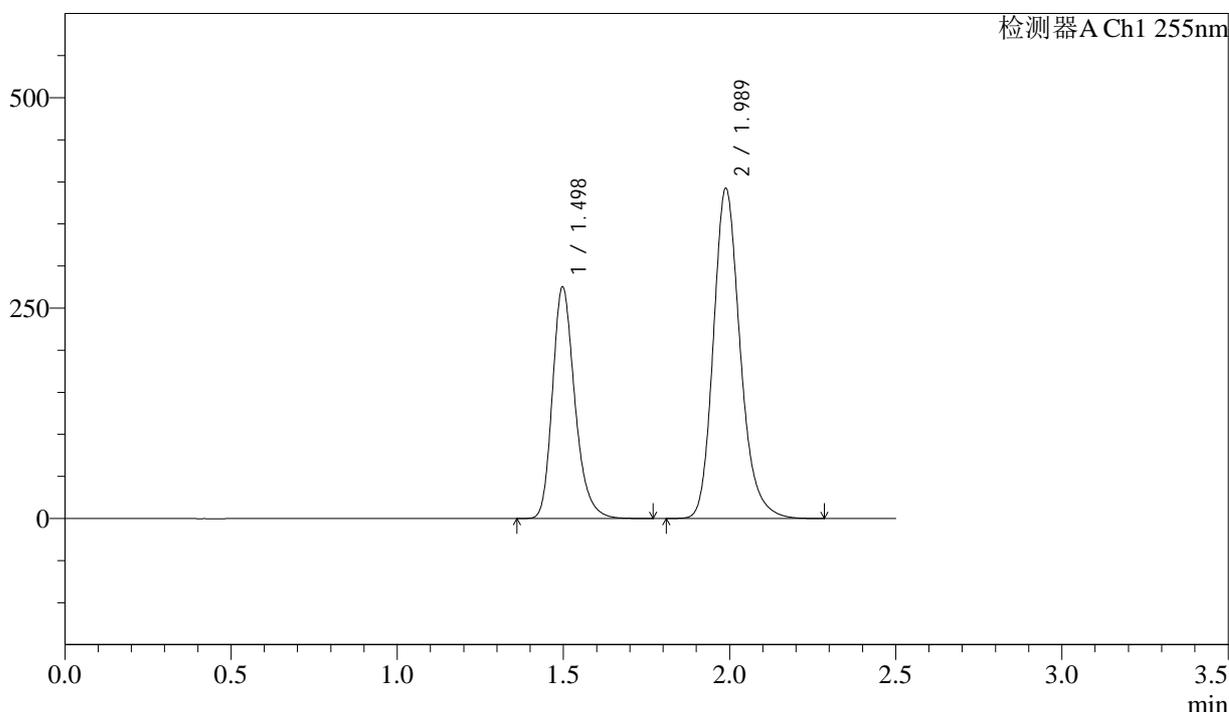
图152 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2594-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 18:58:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1289457	36.935	275354	2451	1.250	--
2	1.989	2201649	63.065	392794	3033	1.205	3.701
总计		3491106	100.000	668149			

图153 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-45min-片5
供试品溶液-1



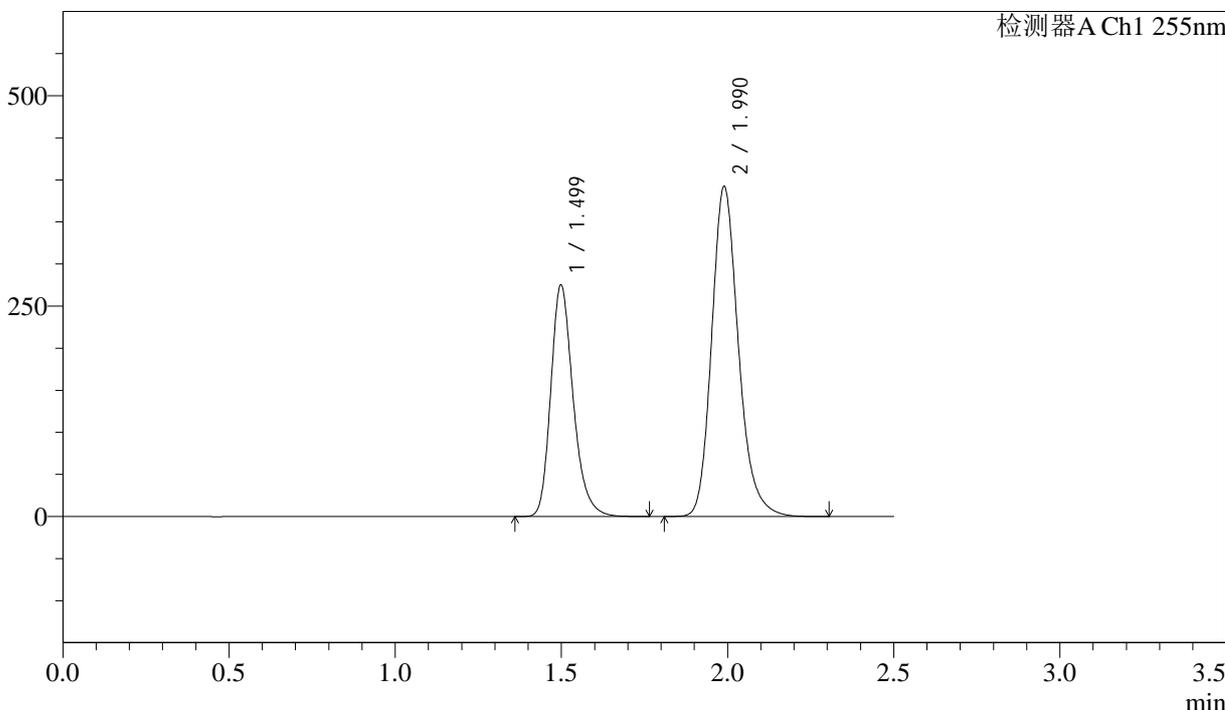
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2595-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:01:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1288365	36.931	275446	2455	1.247	--
2	1.990	2200184	63.069	392455	3033	1.203	3.699
总计		3488550	100.000	667901			

图154 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-45min-片6
供试品溶液-1



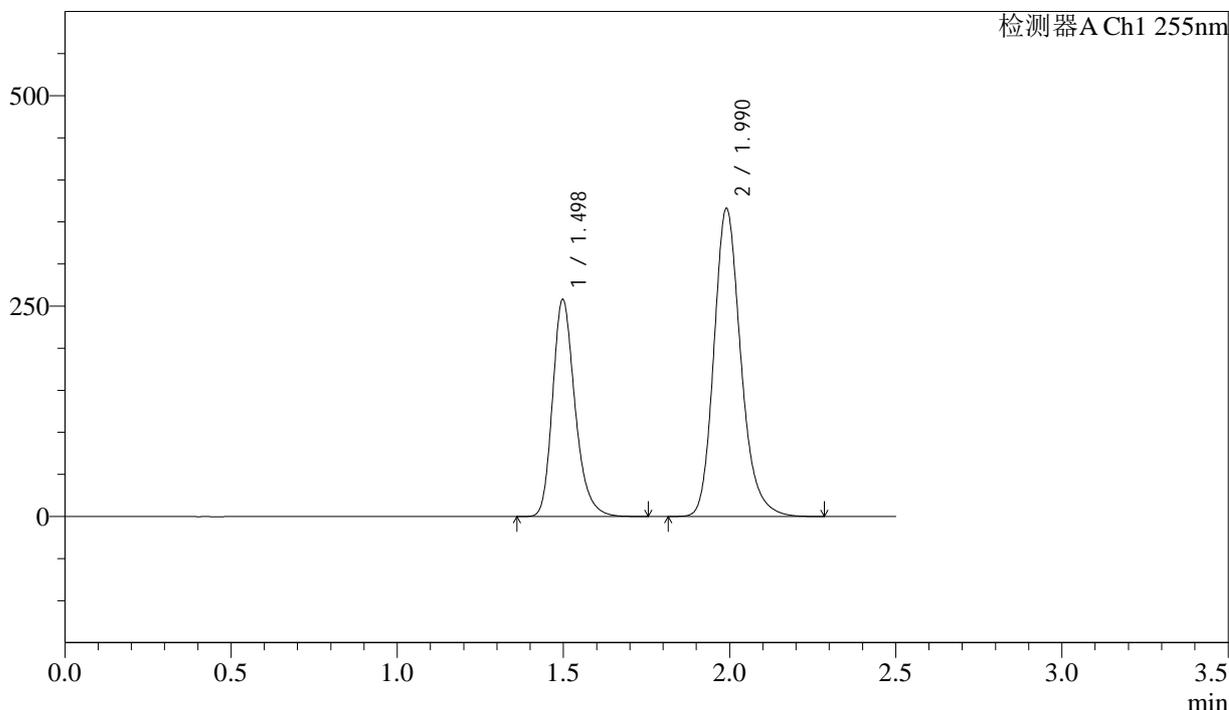
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2596-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:04:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1211491	37.017	258340	2441	1.247	--
2	1.990	2061333	62.983	365894	3018	1.205	3.700
总计		3272824	100.000	624234			

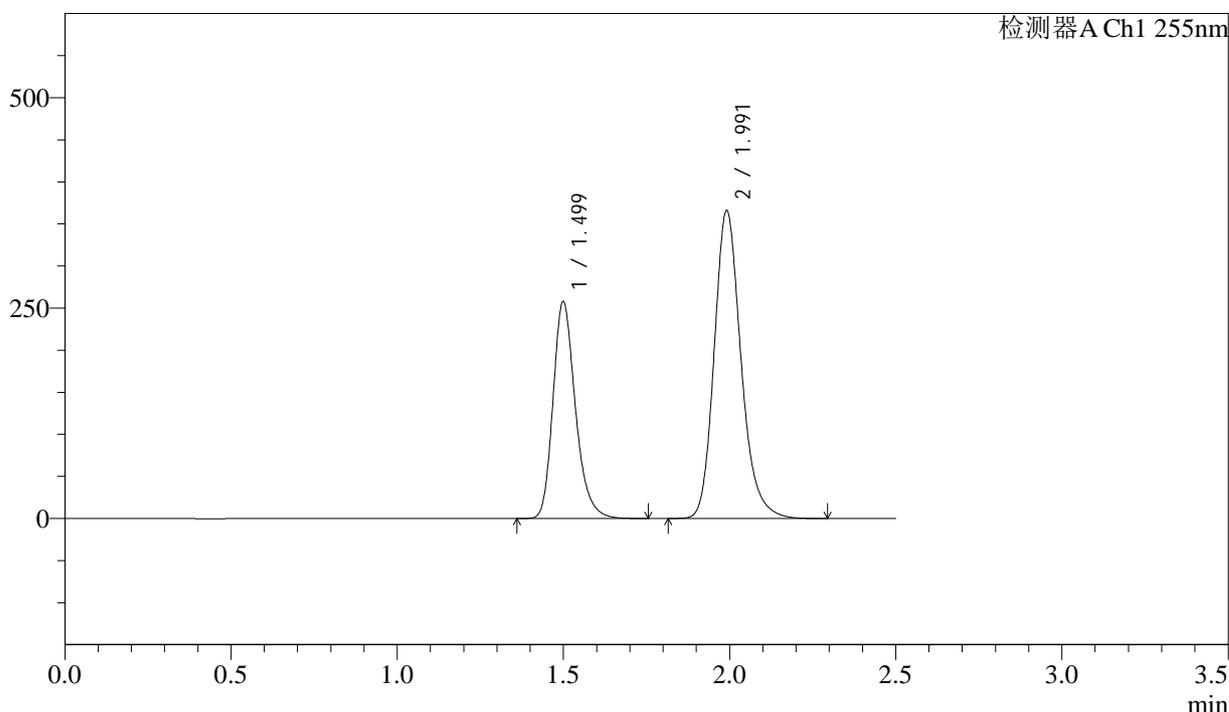
图155 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2597-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:07:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1208410	37.017	258071	2455	1.247	--
2	1.991	2056030	62.983	365664	3027	1.202	3.702
总计		3264440	100.000	623735			

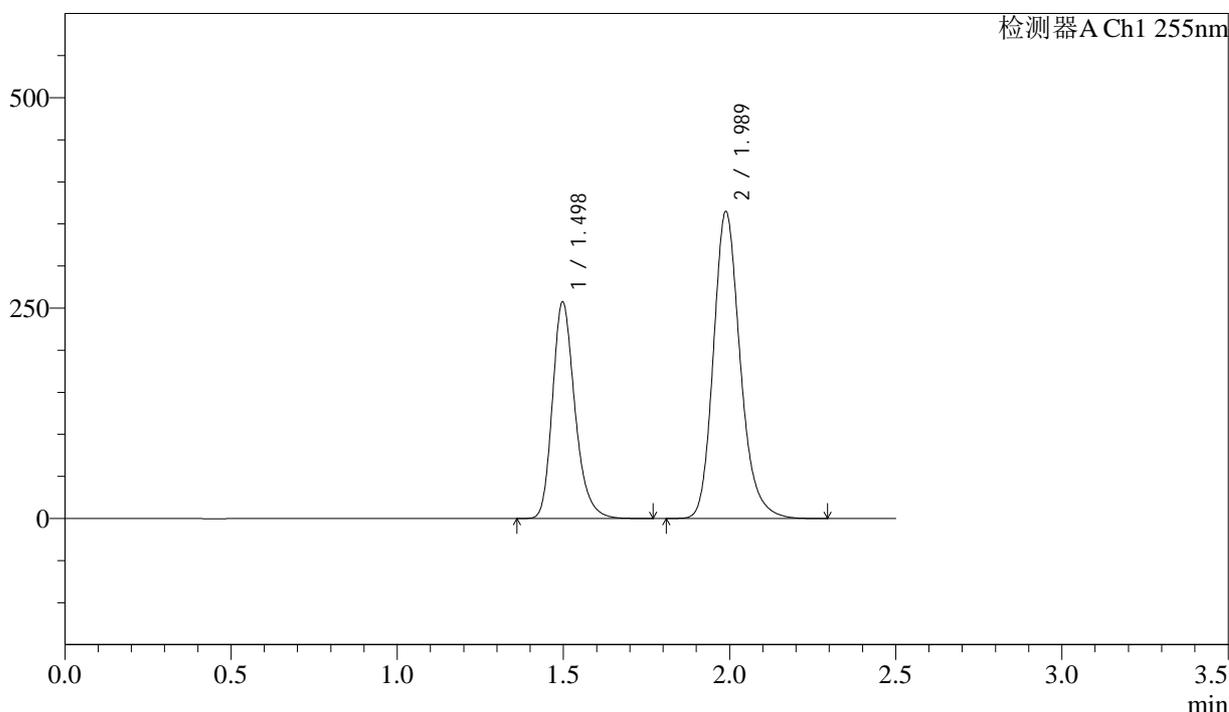
图156 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2598-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:10:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1208850	37.139	257619	2441	1.247	--
2	1.989	2046057	62.861	365142	3034	1.202	3.698
总计		3254907	100.000	622761			

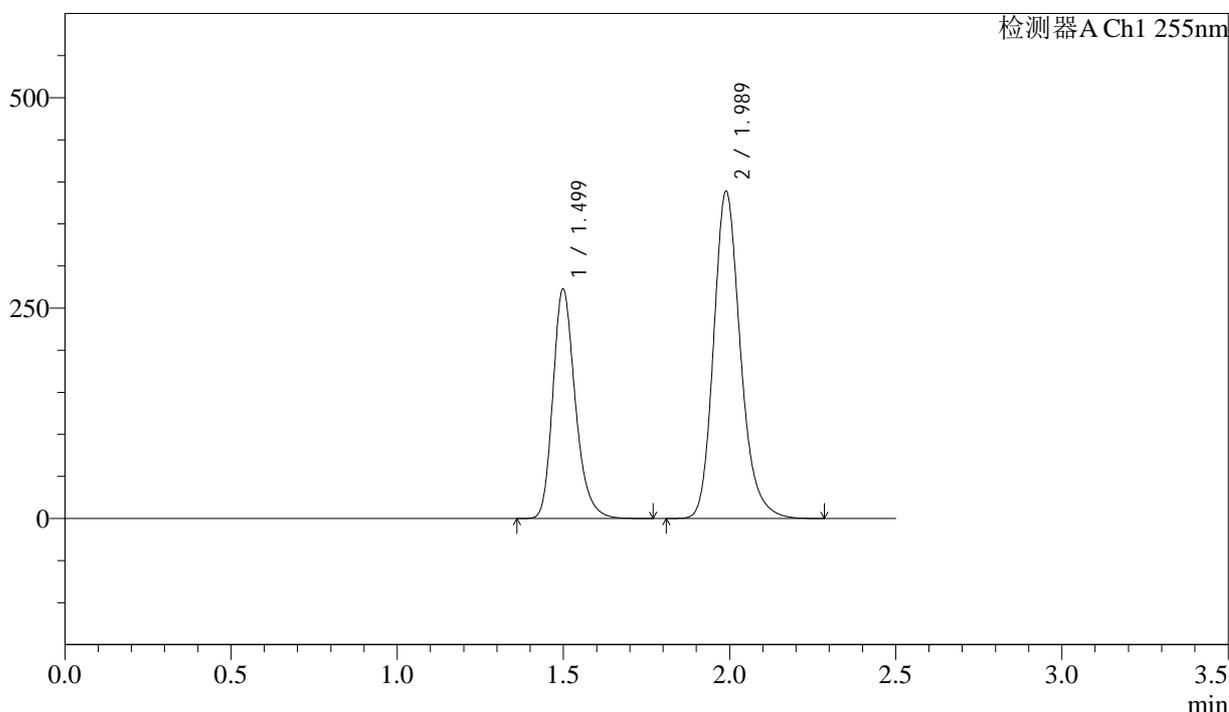
图157 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2599-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:12:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1277952	36.938	273025	2452	1.248	--
2	1.989	2181791	63.062	389075	3034	1.204	3.695
总计		3459743	100.000	662100			

图158 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-60min-片4
供试品溶液-1



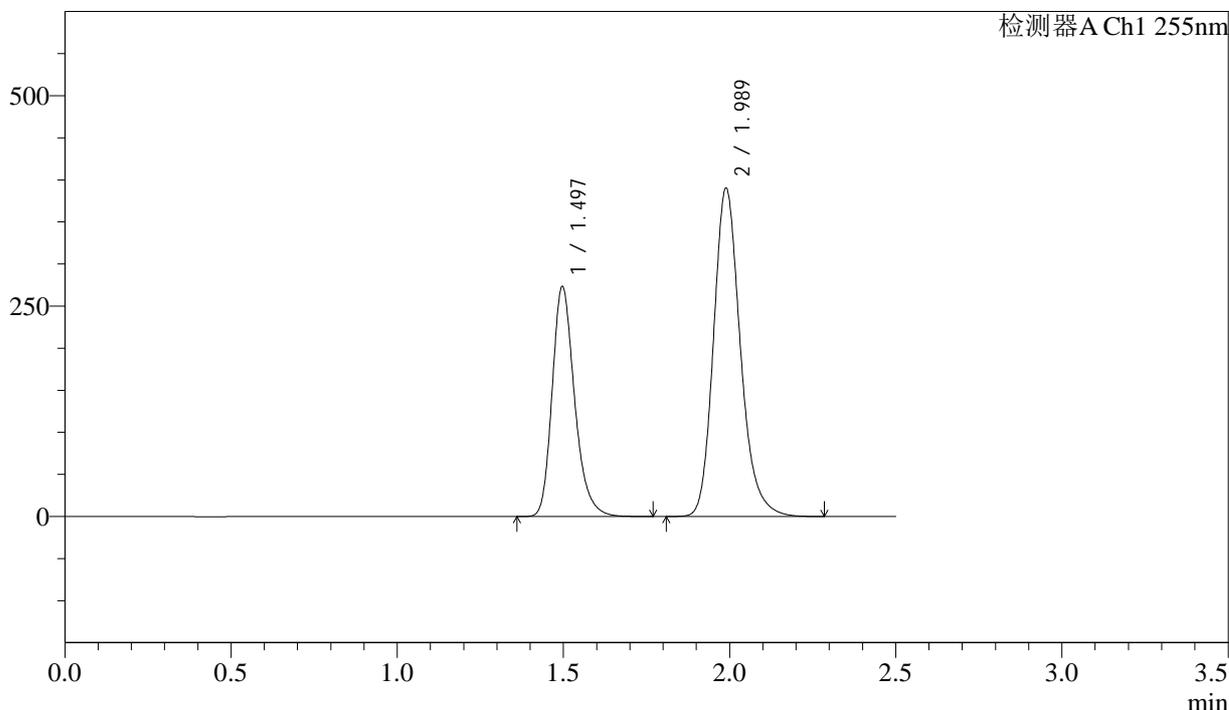
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2600-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:15:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1283095	36.901	273258	2439	1.249	--
2	1.989	2194030	63.099	390539	3020	1.203	3.703
总计		3477125	100.000	663797			

图159 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-60min-片5
供试品溶液-1



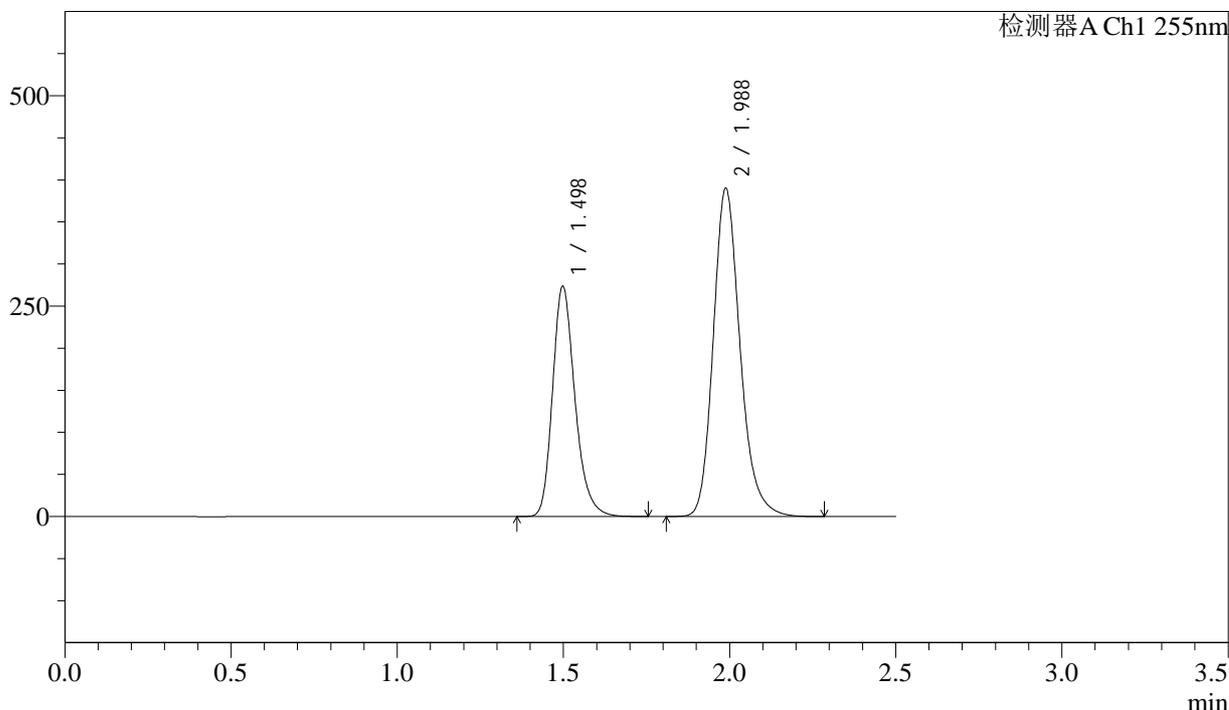
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2601-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:18:33	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1282835	36.943	273937	2447	1.245	--
2	1.988	2189590	63.057	390381	3025	1.201	3.692
总计		3472425	100.000	664318			

图160 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-60min-片6
供试品溶液-1



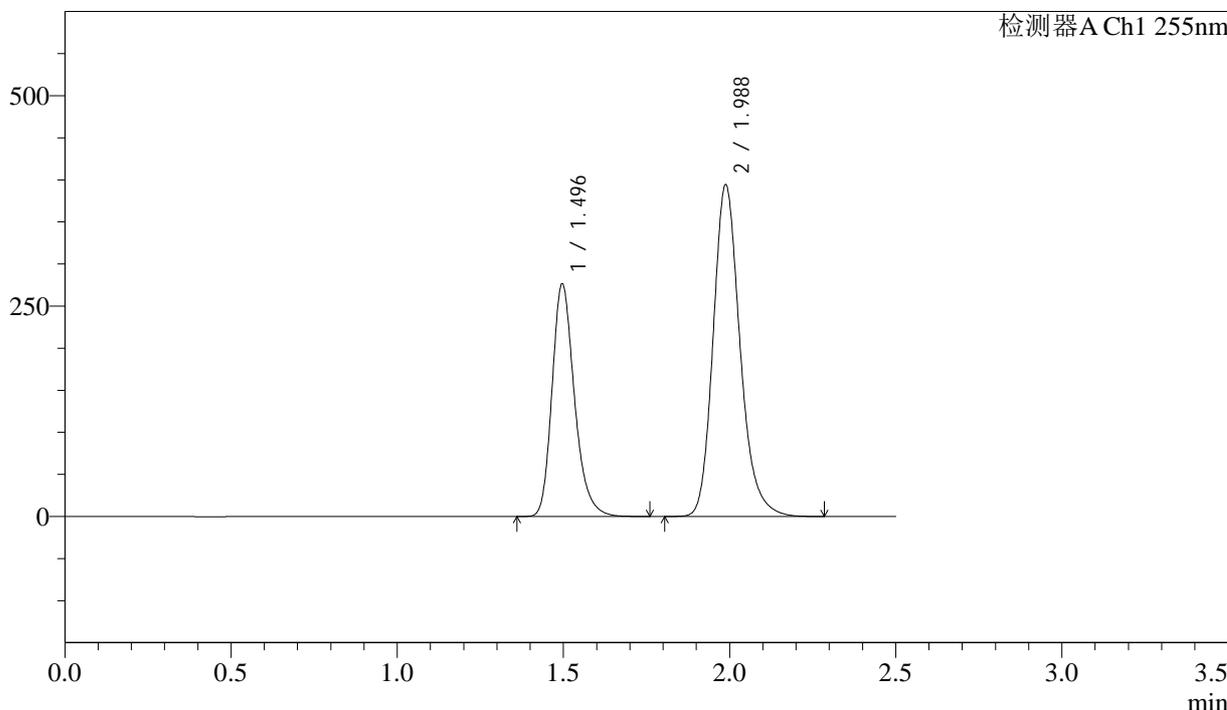
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2602-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:21:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1296597	36.870	276139	2441	1.248	--
2	1.988	2220109	63.130	394785	3006	1.203	3.695
总计		3516706	100.000	670924			

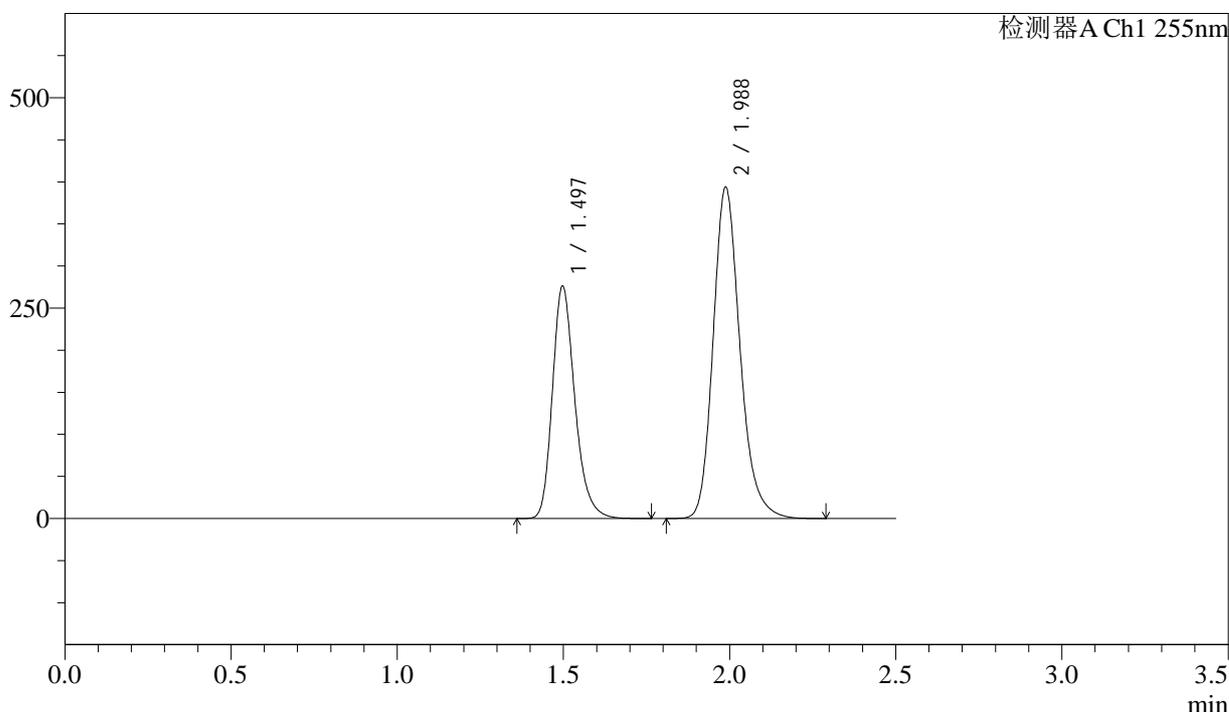
图161 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2603-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:24:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1295596	36.908	276401	2446	1.249	--
2	1.988	2214747	63.092	394206	3012	1.205	3.689
总计		3510343	100.000	670607			

图162 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



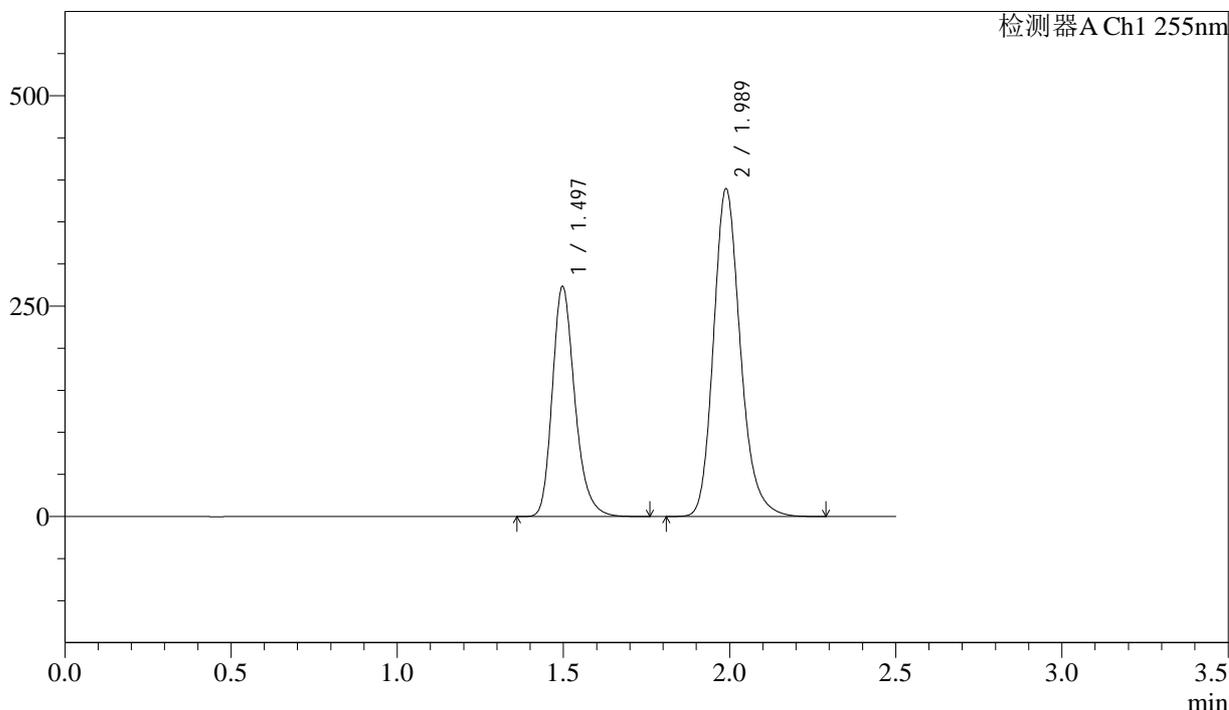
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2604-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:27:09	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1287597	36.990	273614	2422	1.246	--
2	1.989	2193318	63.010	389766	3007	1.199	3.688
总计		3480915	100.000	663380			

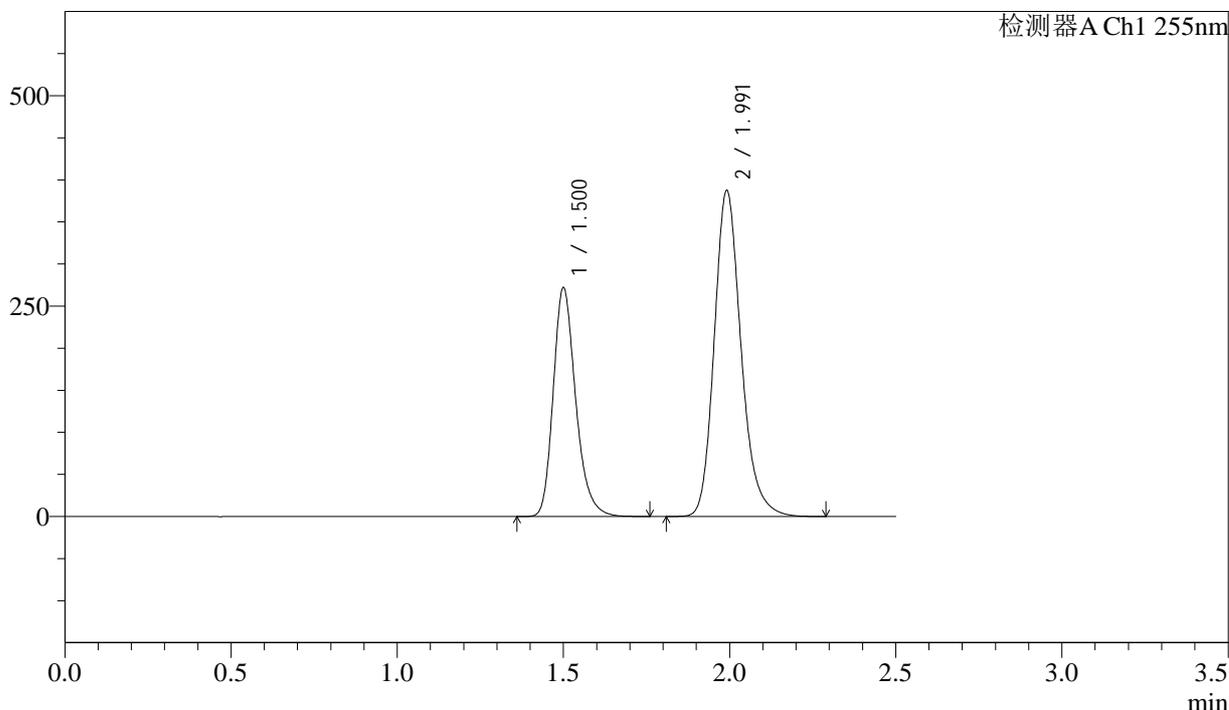
图163 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2605-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:30:01	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1277751	36.984	271919	2445	1.248	--
2	1.991	2177170	63.016	387240	3027	1.204	3.694
总计		3454922	100.000	659159			

图164 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



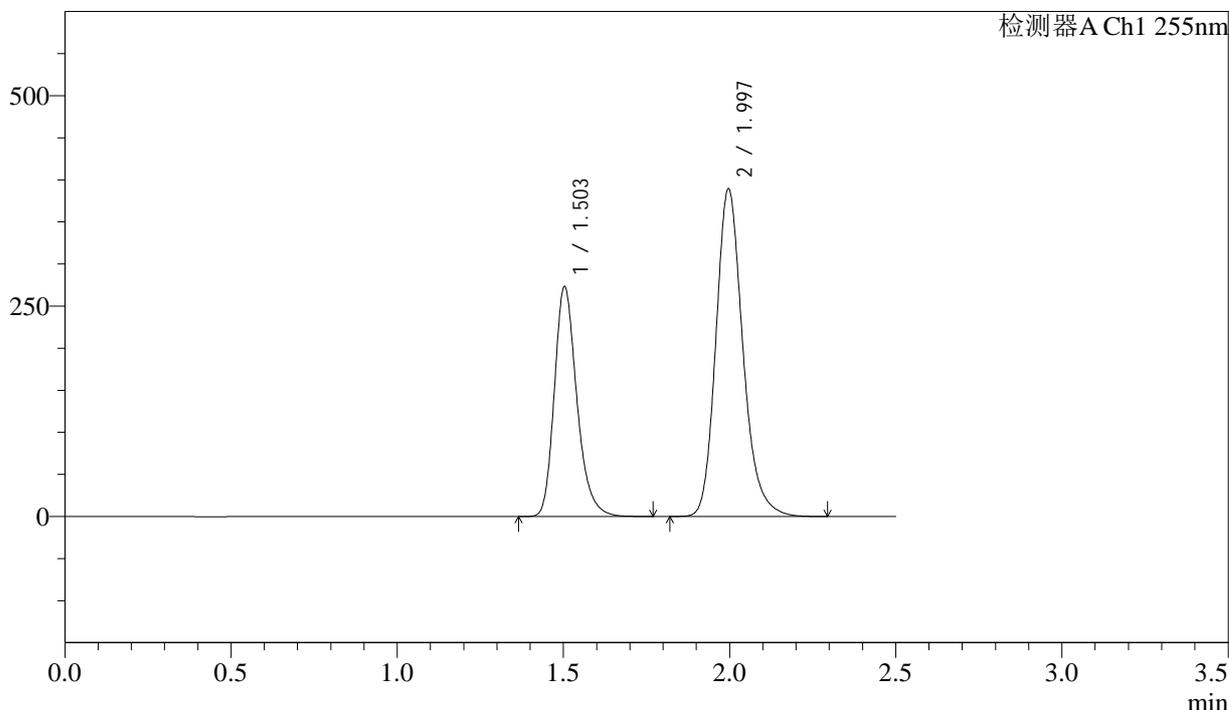
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2606-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:32:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:33:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	1287116	36.928	273625	2446	1.248	--
2	1.997	2198365	63.072	389279	3014	1.204	3.693
总计		3485481	100.000	662904			

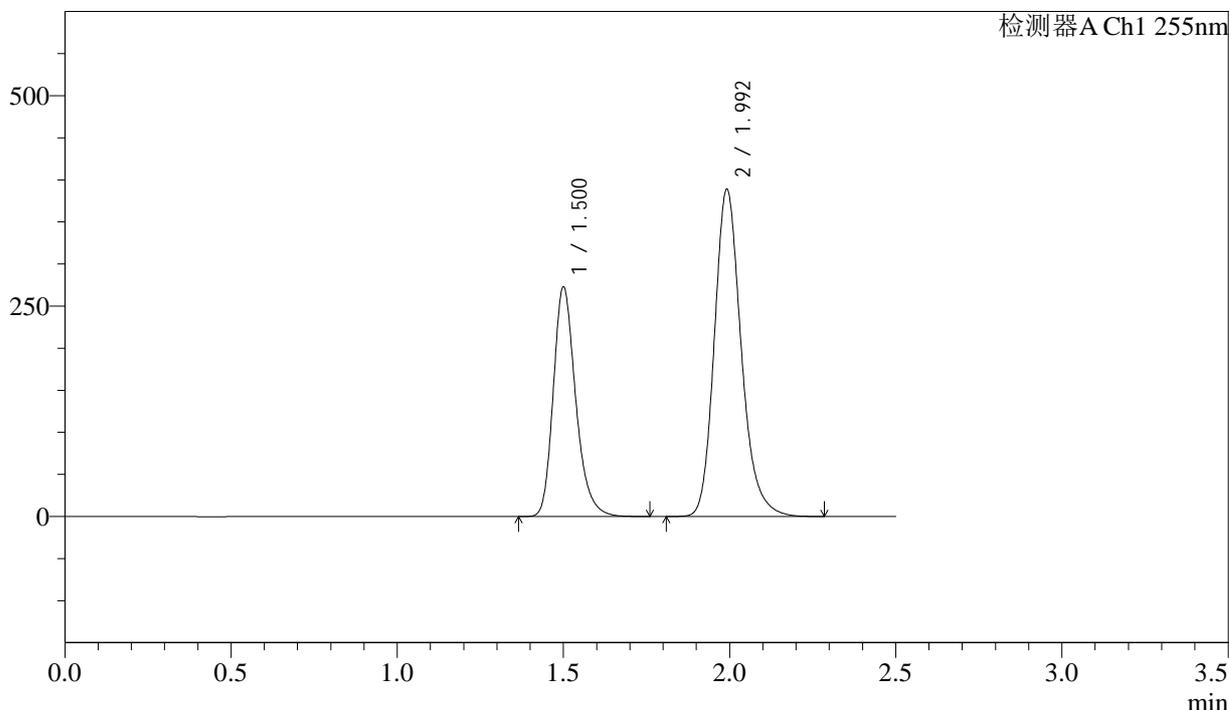
图165 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2607-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:35:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1281050	36.943	272803	2452	1.251	--
2	1.992	2186581	63.057	388886	3029	1.205	3.697
总计		3467631	100.000	661689			

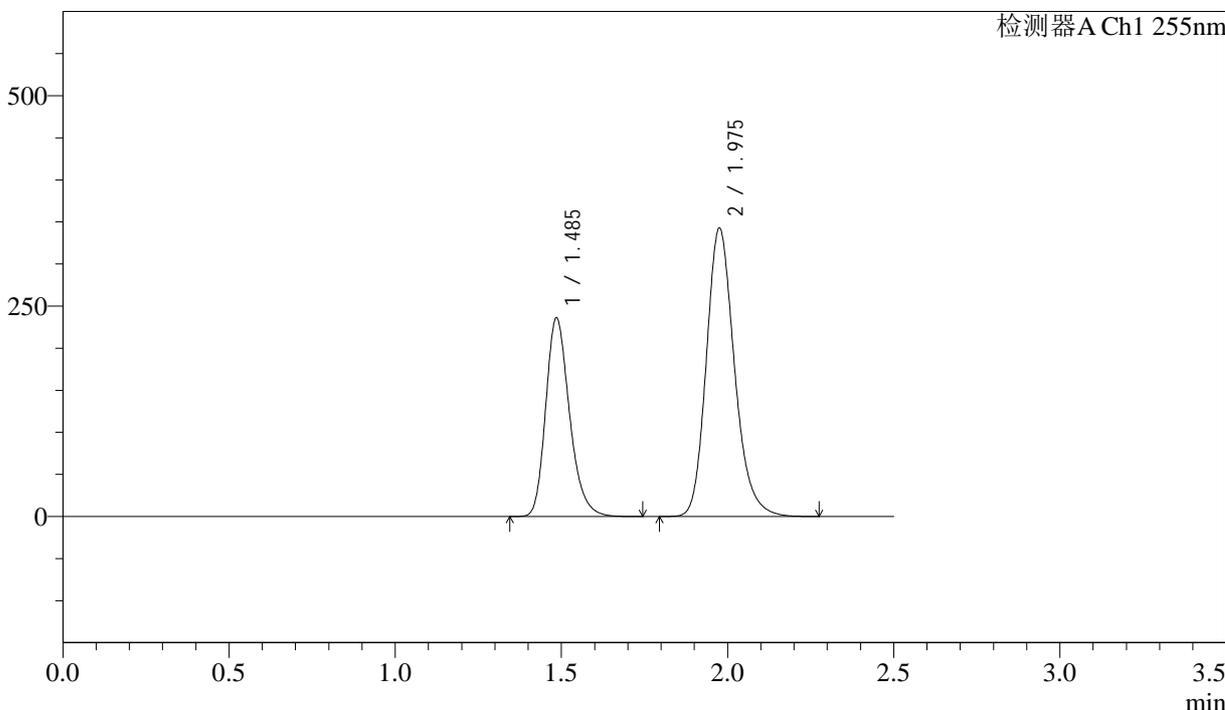
图166 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2608-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:38:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1175816	36.792	236038	2109	1.246	--
2	1.975	2020073	63.208	342628	2688	1.202	3.480
总计		3195889	100.000	578667			

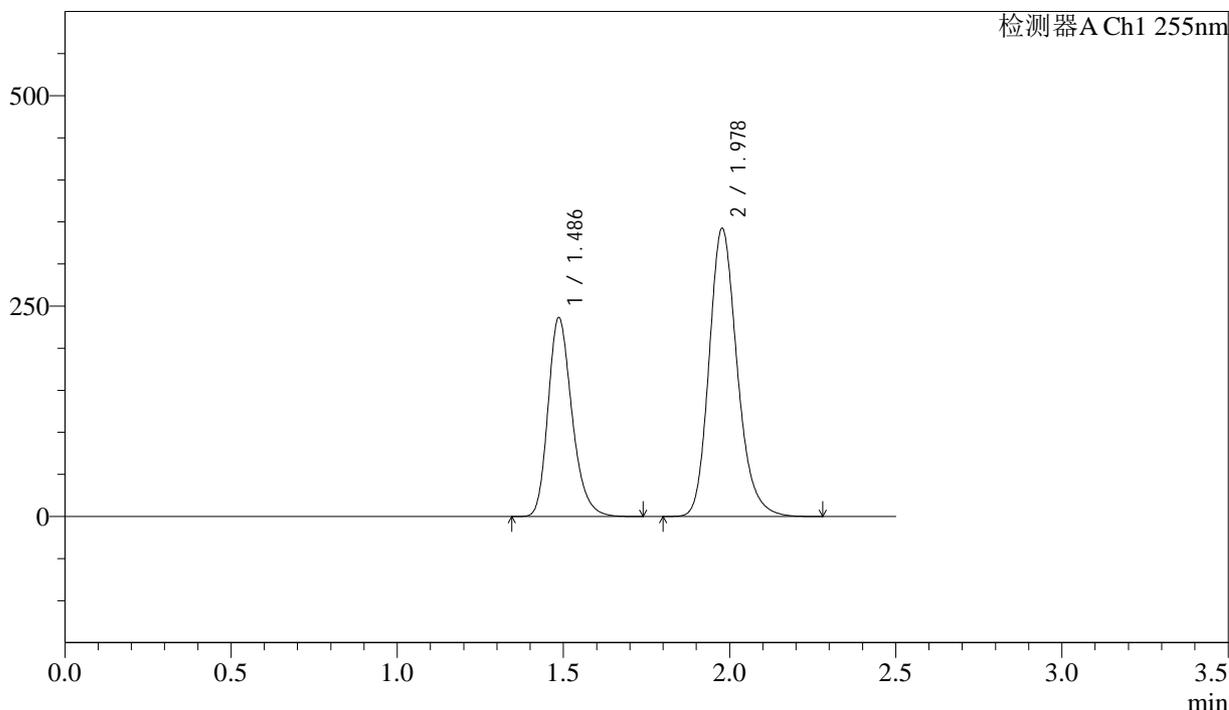
图167 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2609-3 - zzp-2024022221p-rcqx-pH6.9jz-200mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:41:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1183297	36.999	236168	2092	1.246	--
2	1.978	2014906	63.001	342785	2707	1.200	3.484
总计		3198203	100.000	578953			

图168 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质
对照品溶液-2-2



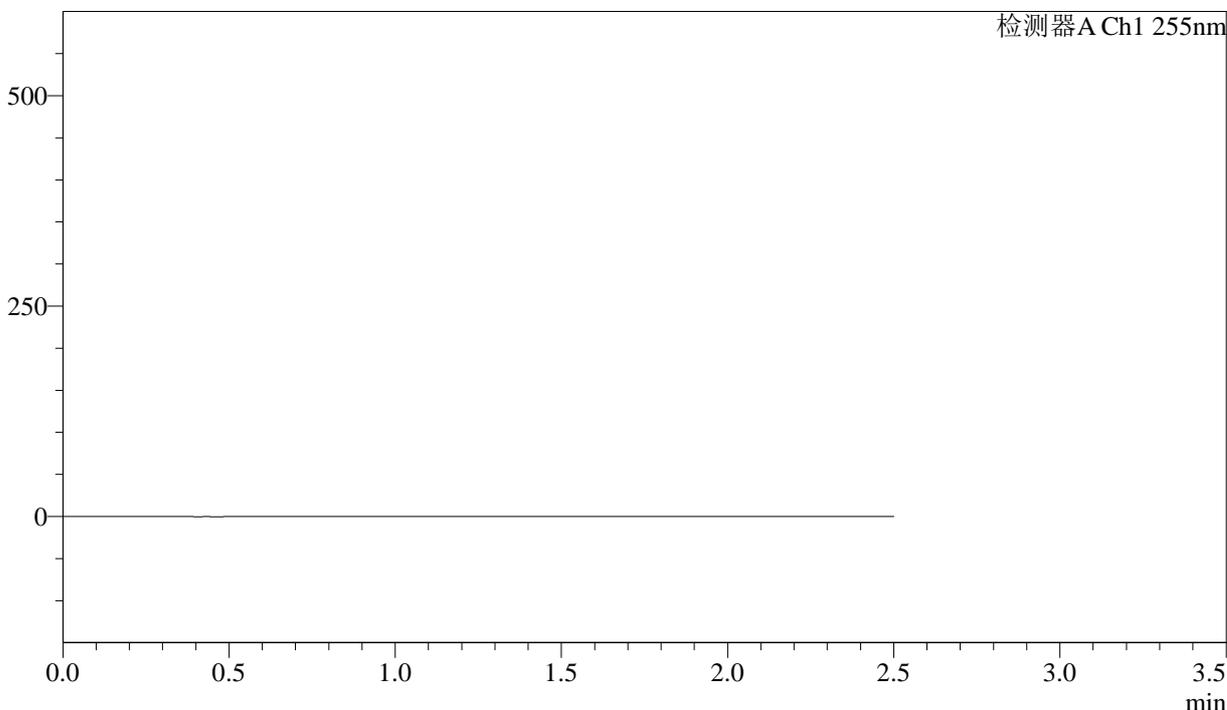
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2610-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:44:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	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							

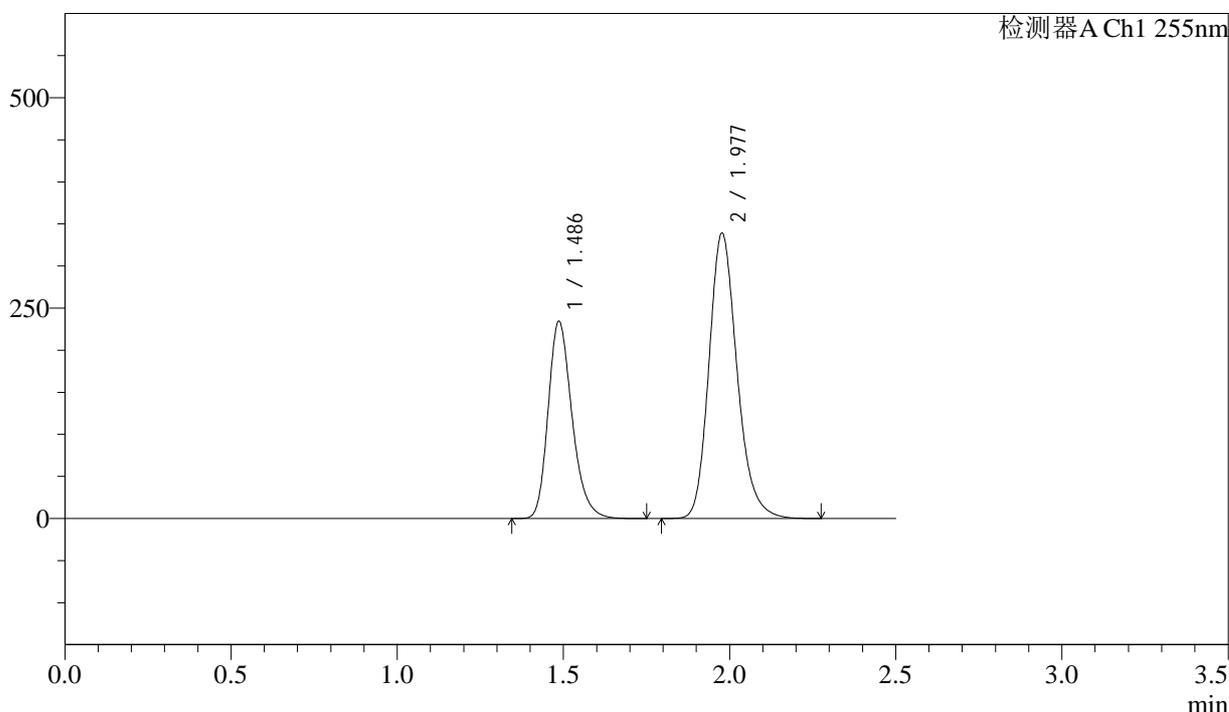
图169 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.9介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2611-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:47:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1173460	37.049	234260	2092	1.246	--
2	1.977	1993865	62.951	339285	2708	1.201	3.481
总计		3167325	100.000	573545			

图170 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



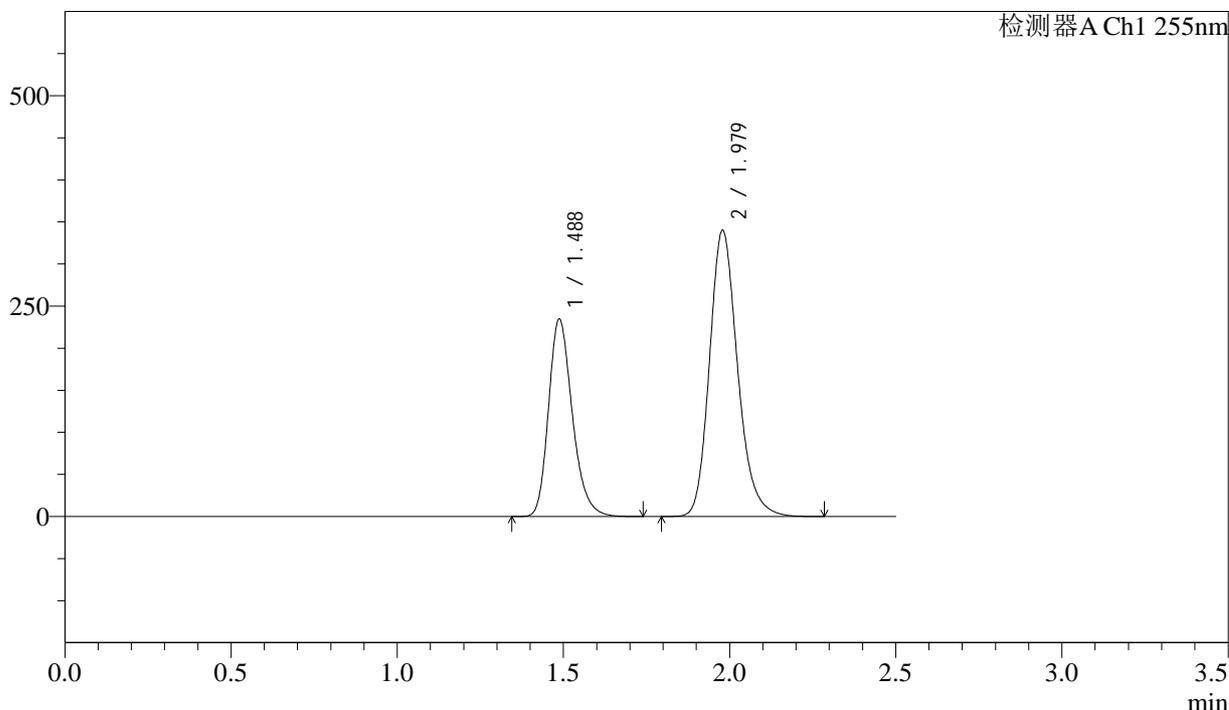
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2612-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:50:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1168981	36.857	235001	2119	1.245	--
2	1.979	2002696	63.143	340464	2705	1.199	3.491
总计		3171677	100.000	575466			

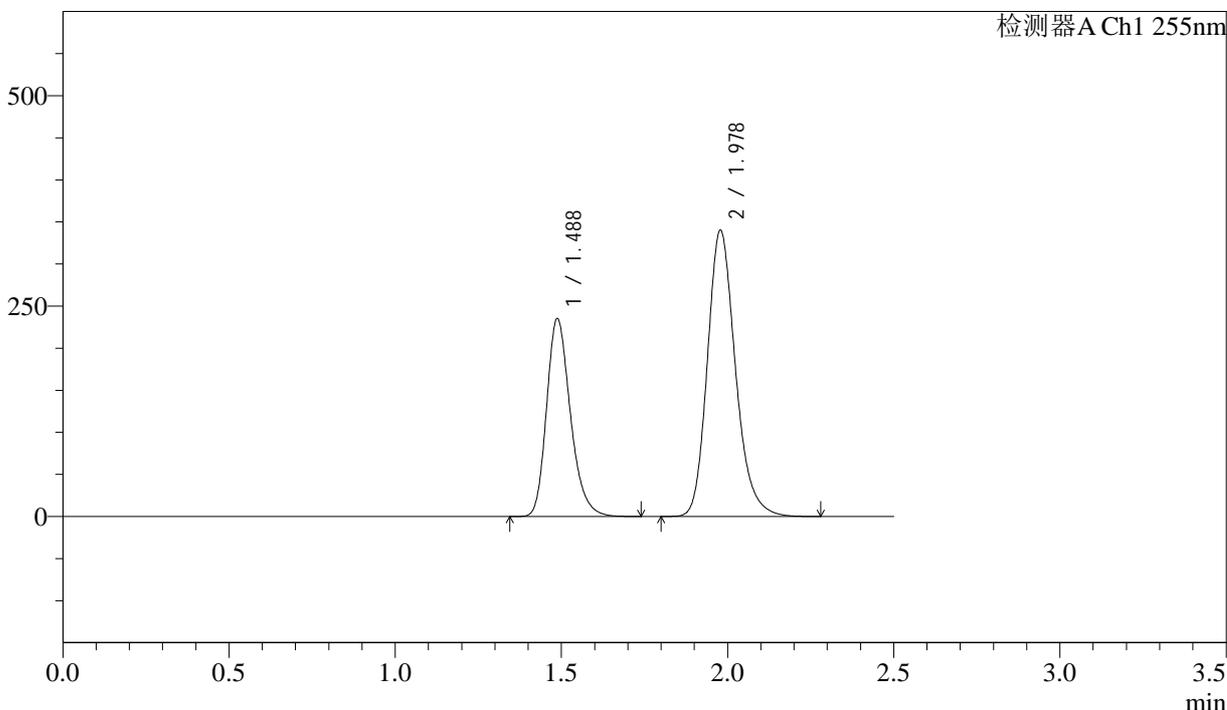
图171 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2613-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:53:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.488	1173495	37.006	235526	2114	1.247	--
2	1.978	1997584	62.994	340612	2721	1.203	3.490
总计		3171079	100.000	576138			

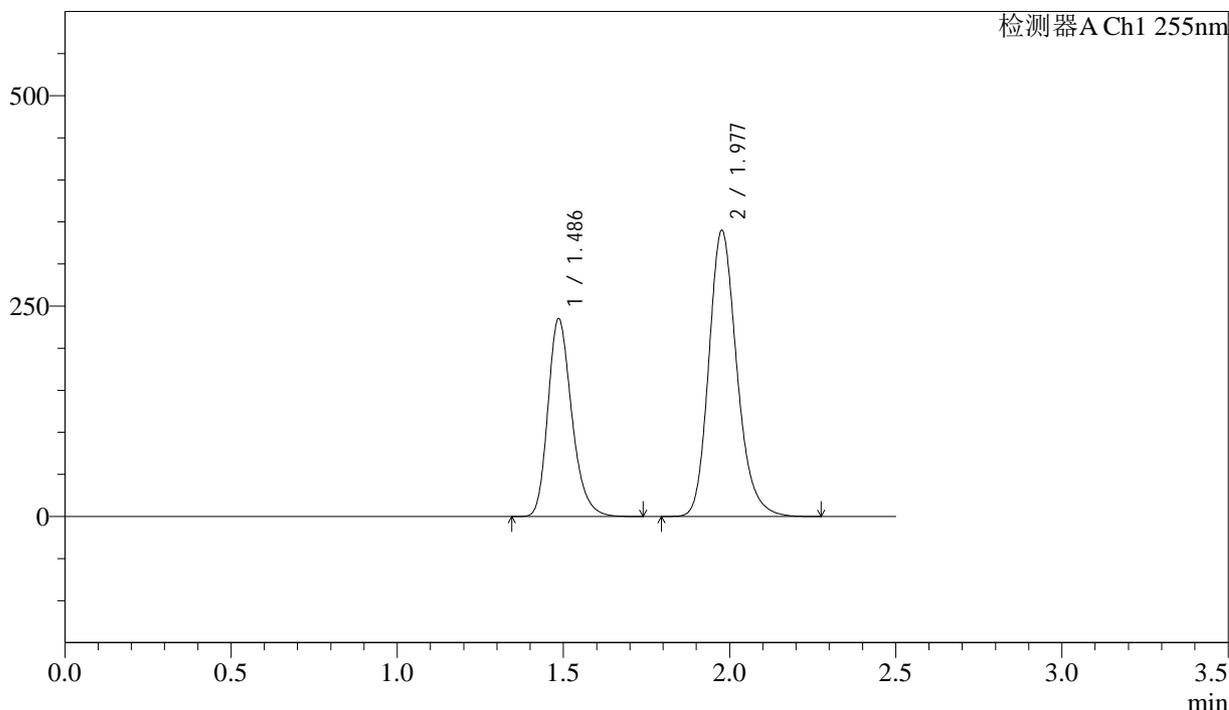
图172 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2614-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:55:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1173502	37.022	234816	2104	1.246	--
2	1.977	1996203	62.978	339890	2714	1.202	3.490
总计		3169705	100.000	574706			

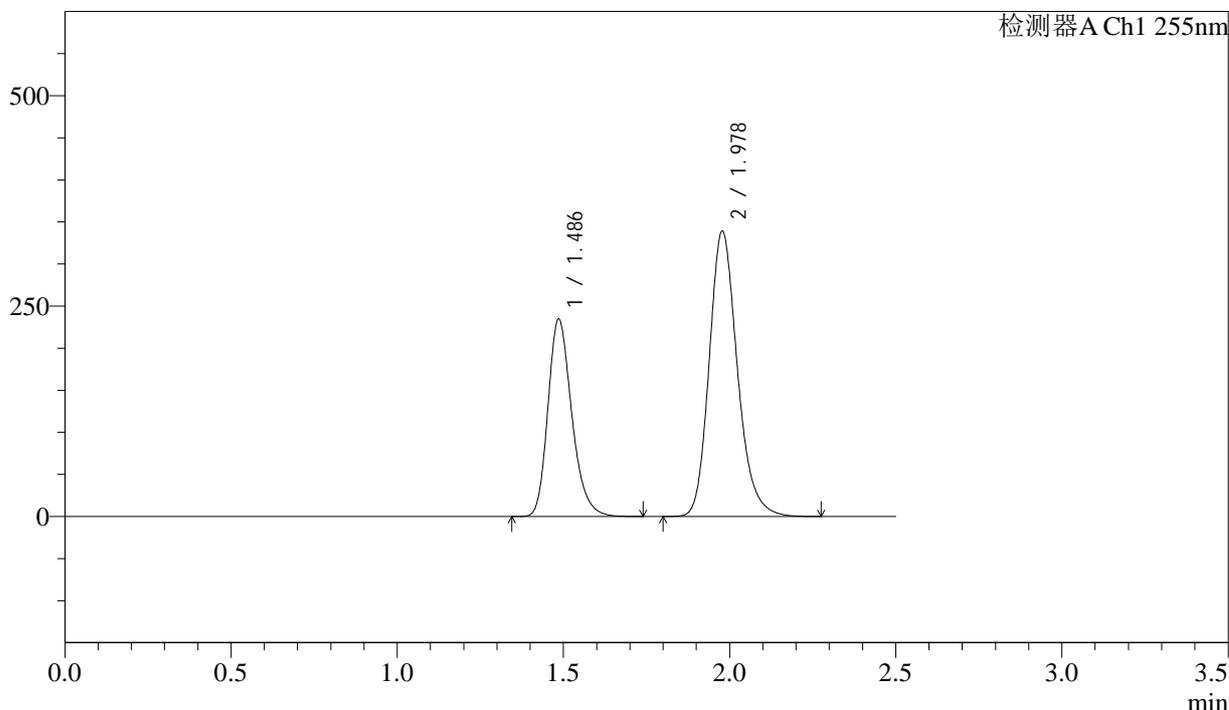
图173 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2615-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 19:58:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.486	1173436	36.989	234268	2096	1.246	--
2	1.978	1998951	63.011	339565	2694	1.199	3.488
总计		3172387	100.000	573833			

图174 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



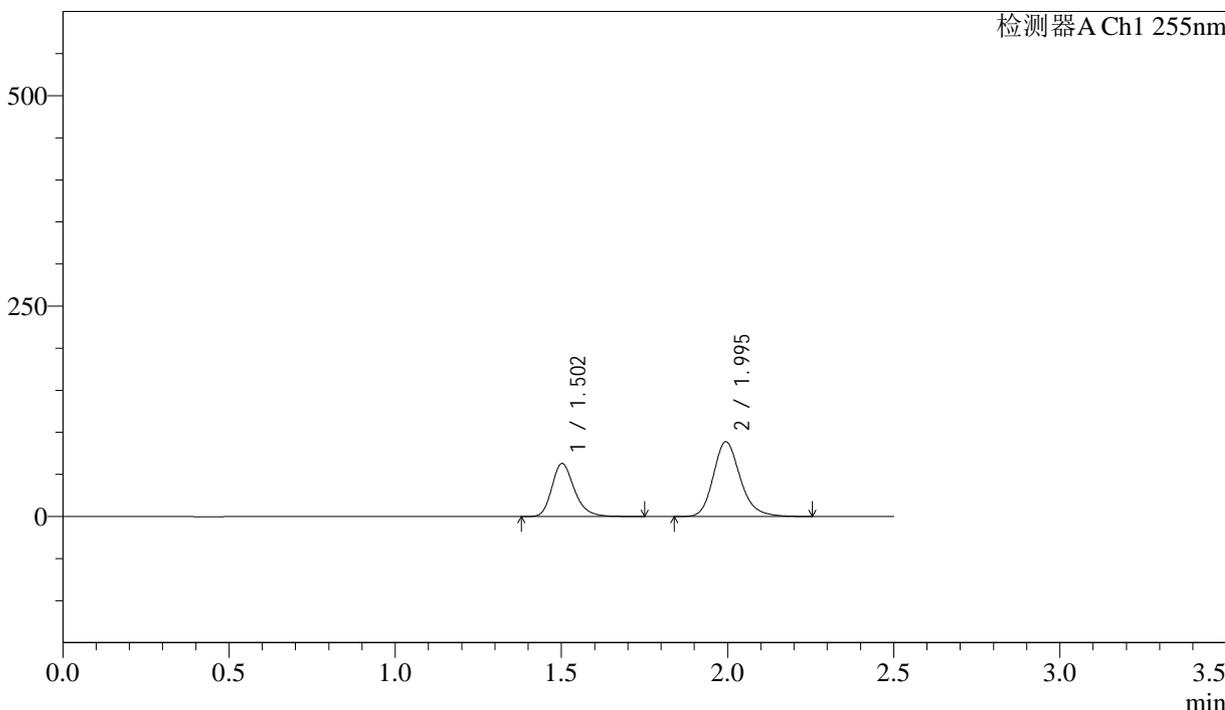
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2616-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:01:44	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.502	297150	37.232	63053	2436	1.248	--
2	1.995	500950	62.768	88915	3016	1.201	3.692
总计		798100	100.000	151968			

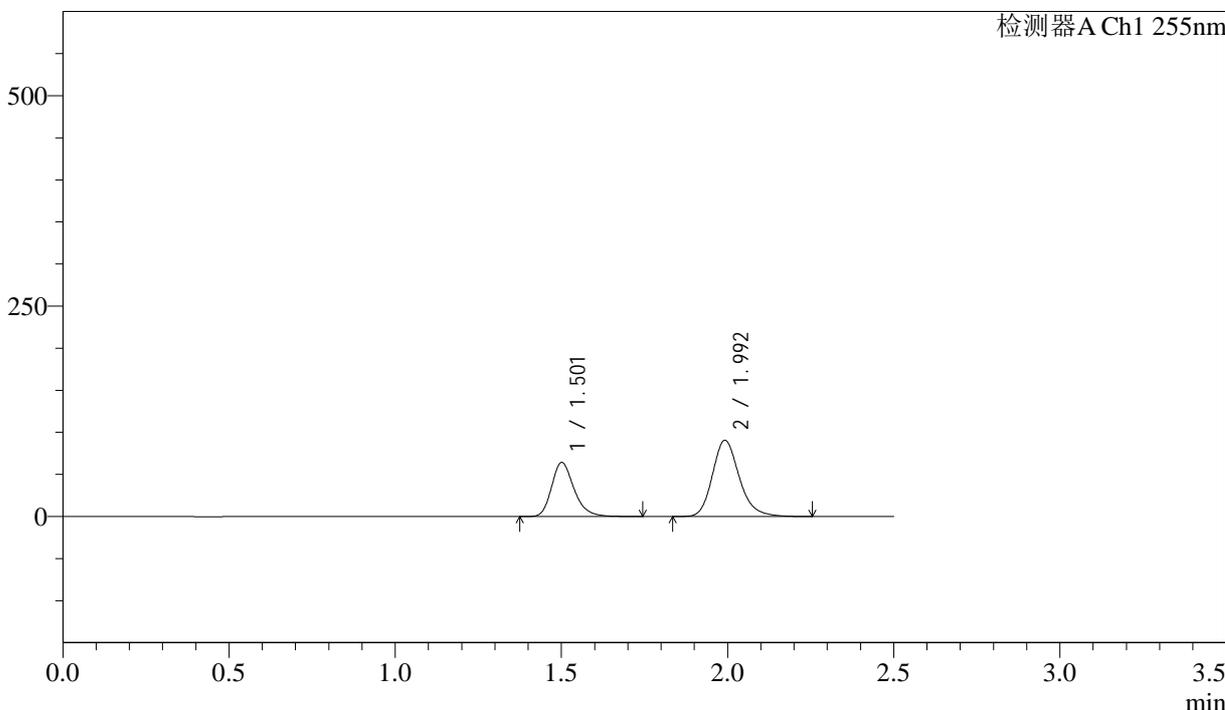
图175 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2617-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:04:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	301808	37.196	64111	2452	1.249	--
2	1.992	509582	62.804	90659	3024	1.202	3.690
总计		811390	100.000	154770			

图176 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



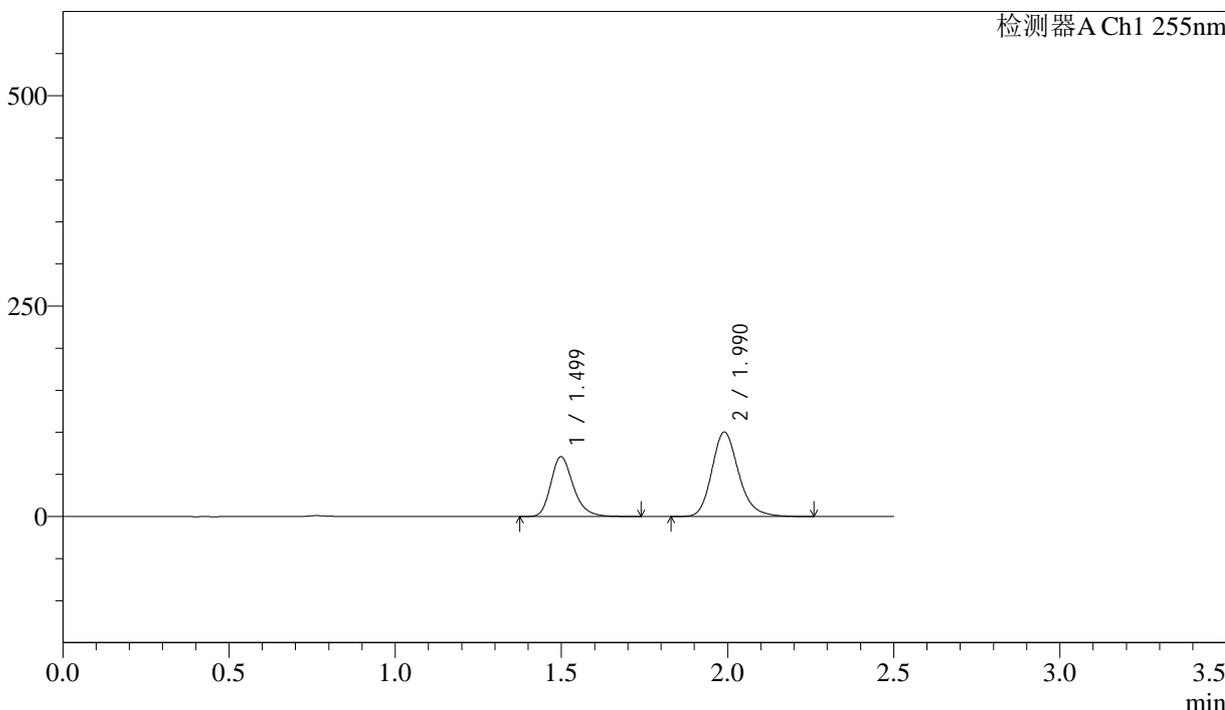
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2618-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:07:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	334104	37.182	71177	2434	1.246	--
2	1.990	564460	62.818	100367	3020	1.202	3.690
总计		898564	100.000	171544			

图177 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



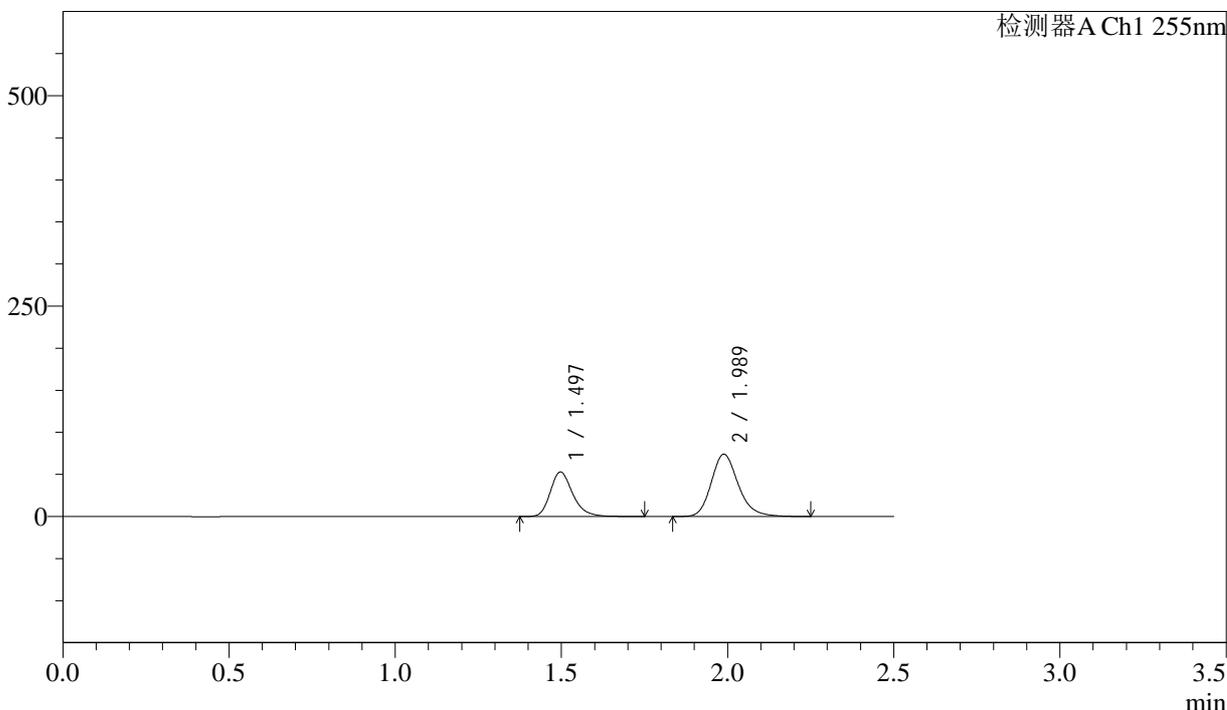
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2619-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:10:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	248857	37.310	52881	2426	1.245	--
2	1.989	418135	62.690	74151	2989	1.198	3.682
总计		666992	100.000	127032			

图178 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



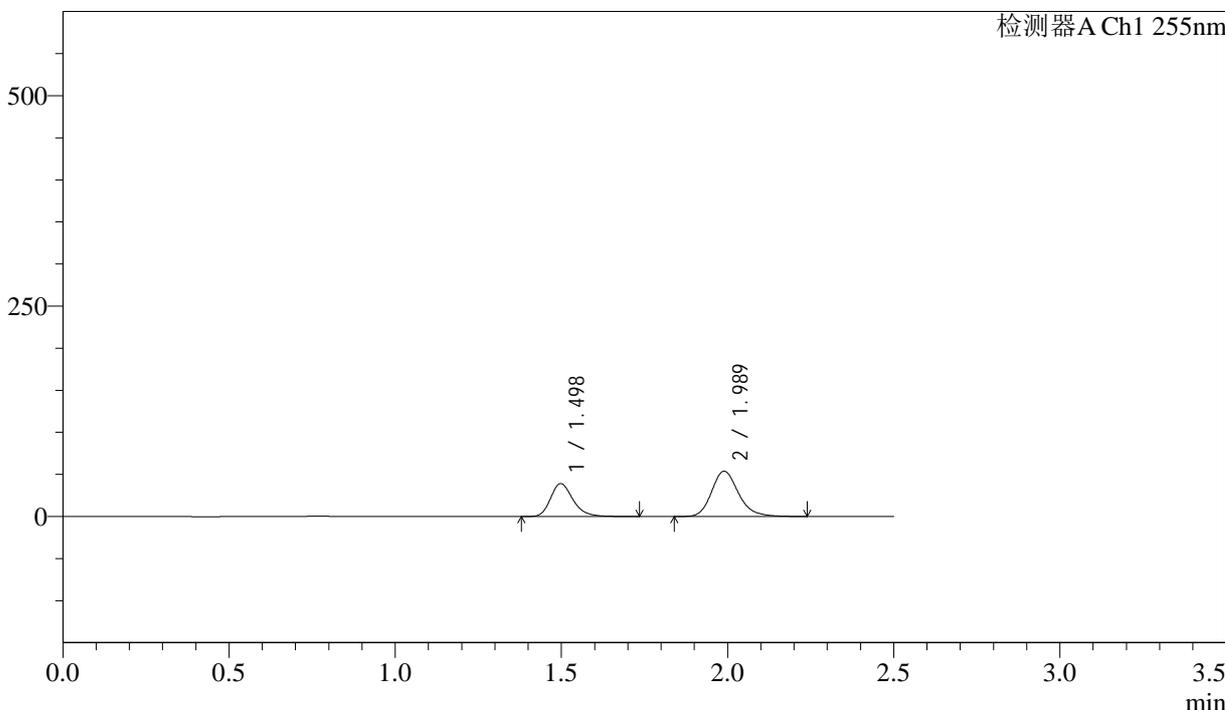
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2620-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:13:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	183831	37.734	39172	2440	1.247	--
2	1.989	303340	62.266	53941	3009	1.200	3.691
总计		487171	100.000	93113			

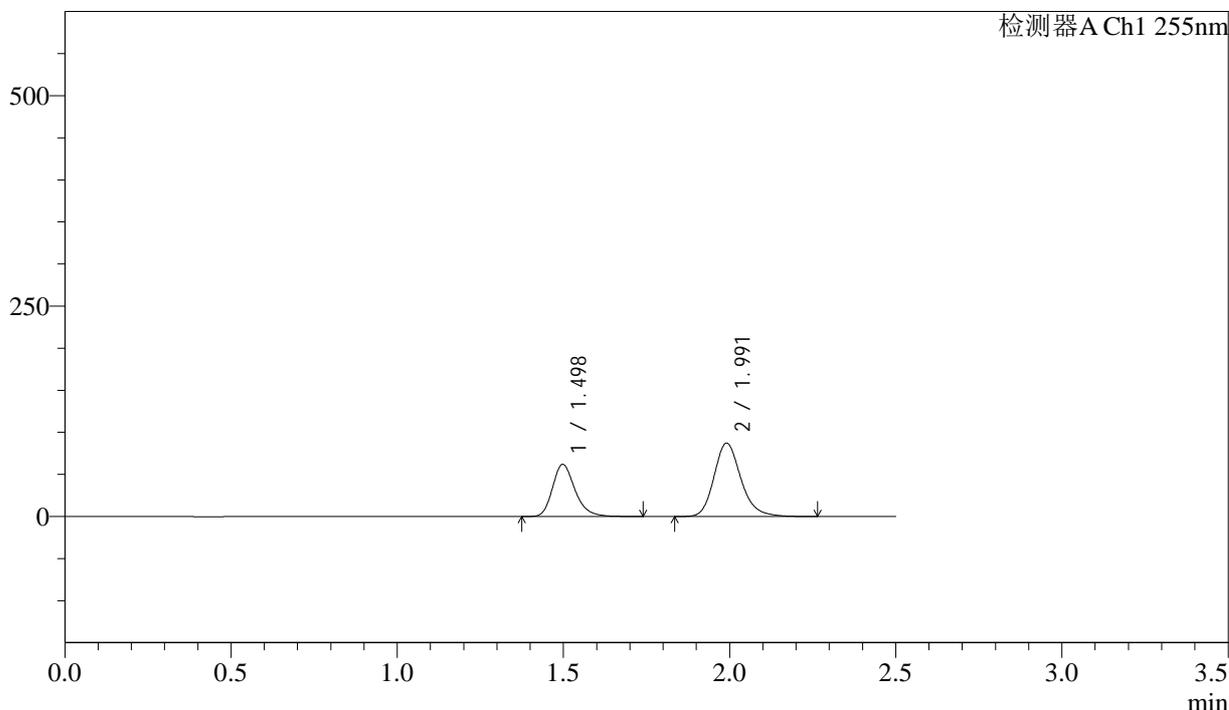
图179 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2621-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:16:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	292262	37.309	62060	2422	1.246	--
2	1.991	491101	62.691	87096	3013	1.201	3.696
总计		783363	100.000	149155			

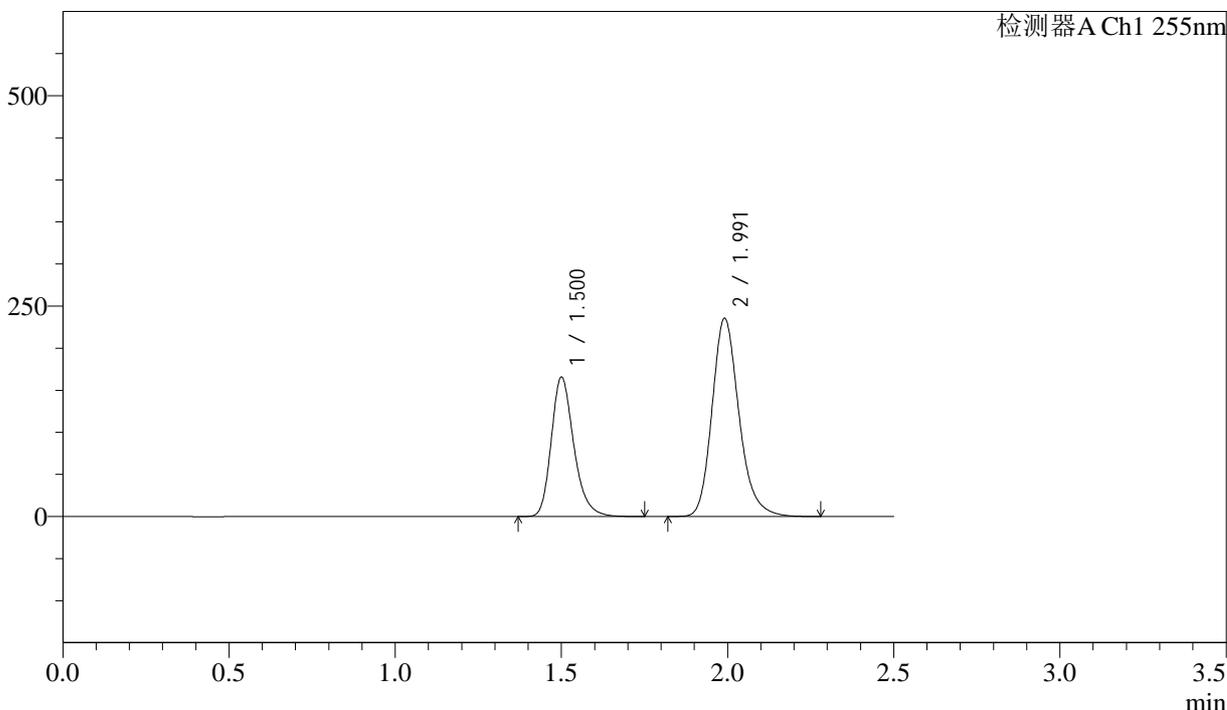
图180 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2622-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:18:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	781456	37.028	165577	2422	1.249	--
2	1.991	1328992	62.972	235212	3001	1.206	3.672
总计		2110448	100.000	400788			

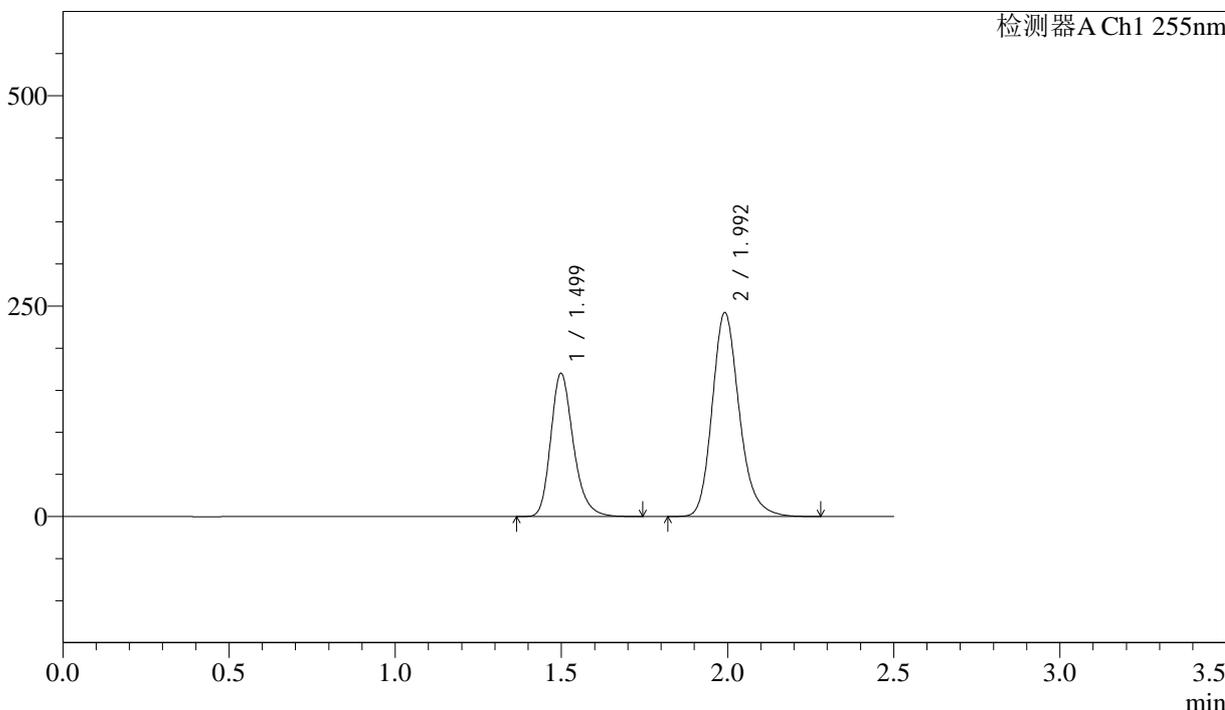
图181 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2623-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:21:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	805235	36.956	170473	2405	1.248	--
2	1.992	1373675	63.044	242286	2976	1.204	3.675
总计		2178911	100.000	412759			

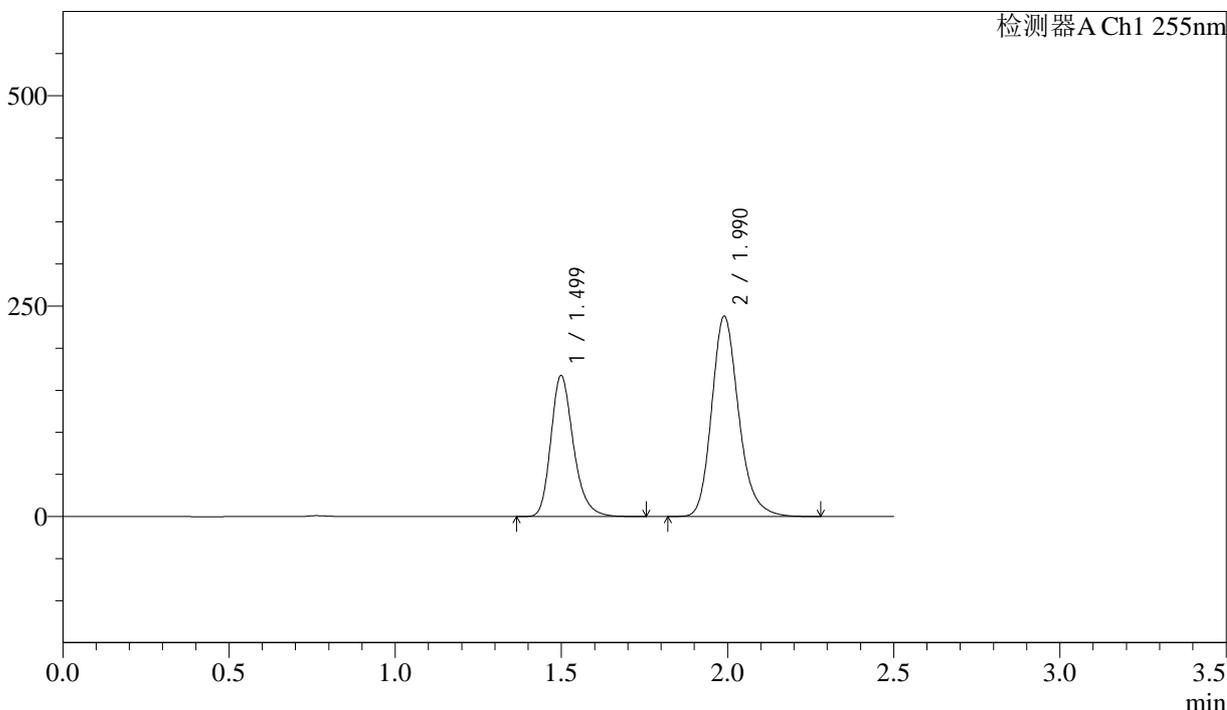
图182 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2624-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:24:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	791472	37.047	167744	2413	1.248	--
2	1.990	1344922	62.953	238088	2991	1.205	3.670
总计		2136394	100.000	405832			

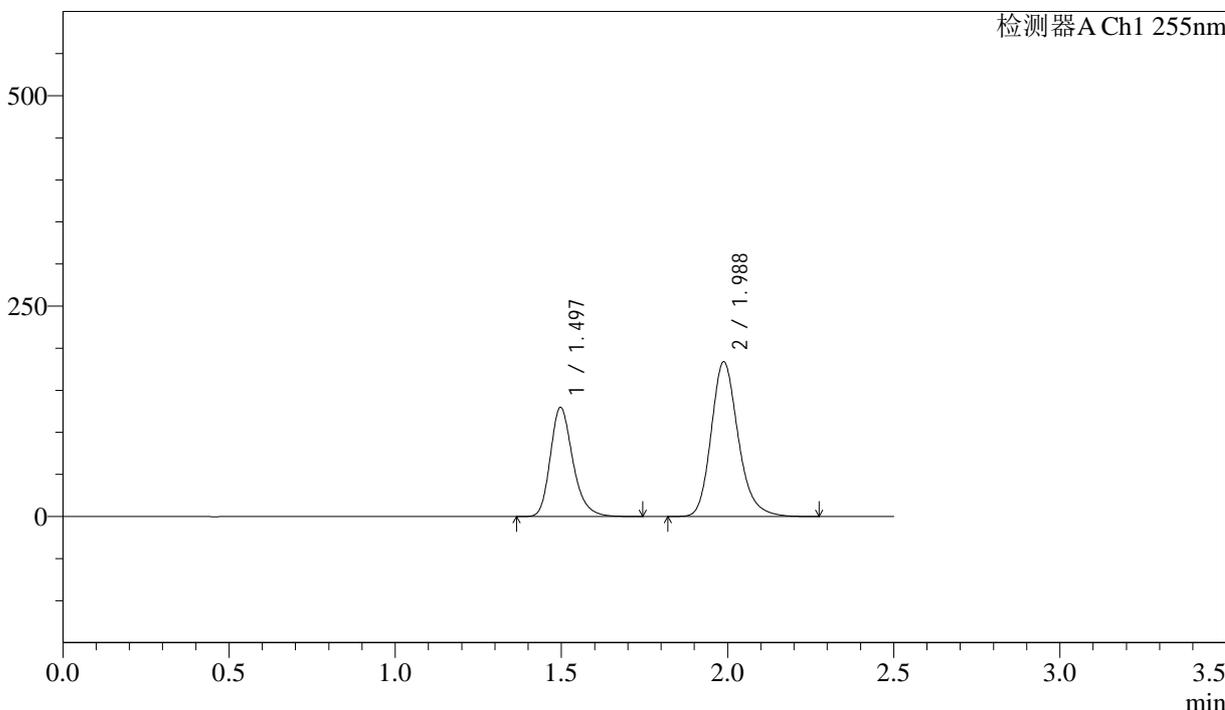
图183 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2625-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:27:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	612158	37.022	129795	2413	1.248	--
2	1.988	1041357	62.978	184074	2973	1.207	3.668
总计		1653515	100.000	313869			

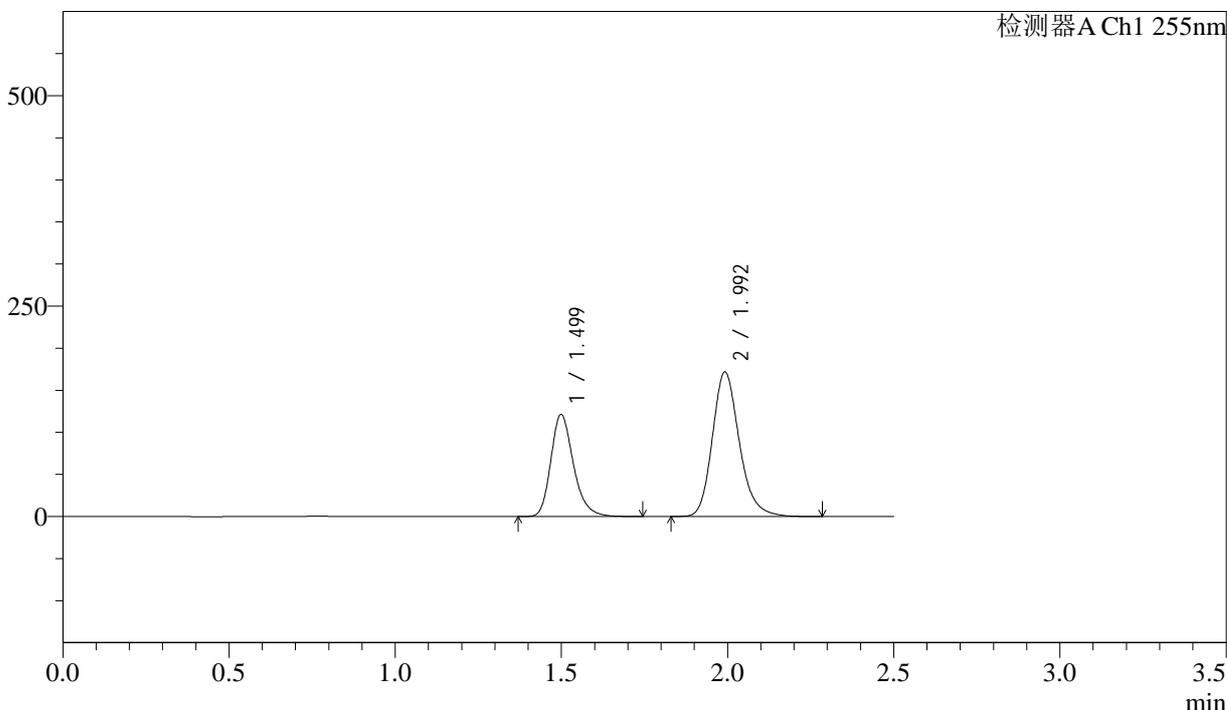
图184 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2626-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:30:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	573577	37.161	121424	2407	1.246	--
2	1.992	969904	62.839	171806	3001	1.203	3.683
总计		1543480	100.000	293230			

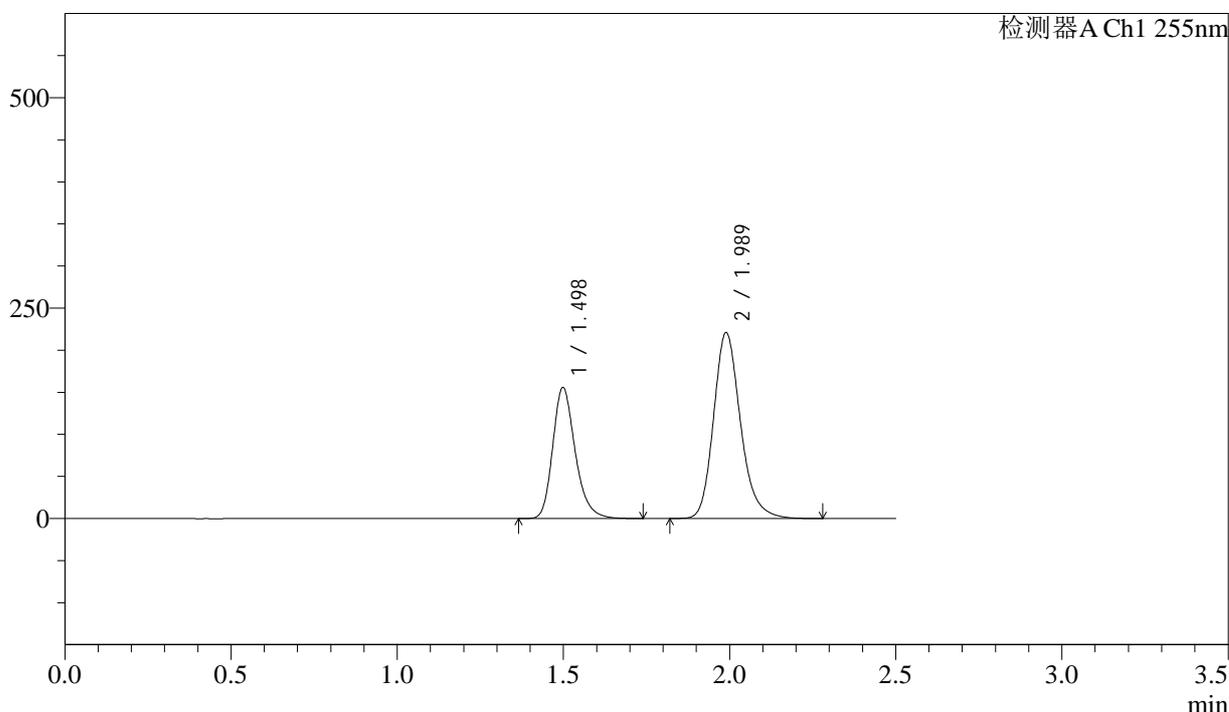
图185 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2627-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:33:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:34:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	732111	37.032	155871	2432	1.247	--
2	1.989	1244849	62.968	221094	3005	1.204	3.682
总计		1976960	100.000	376964			

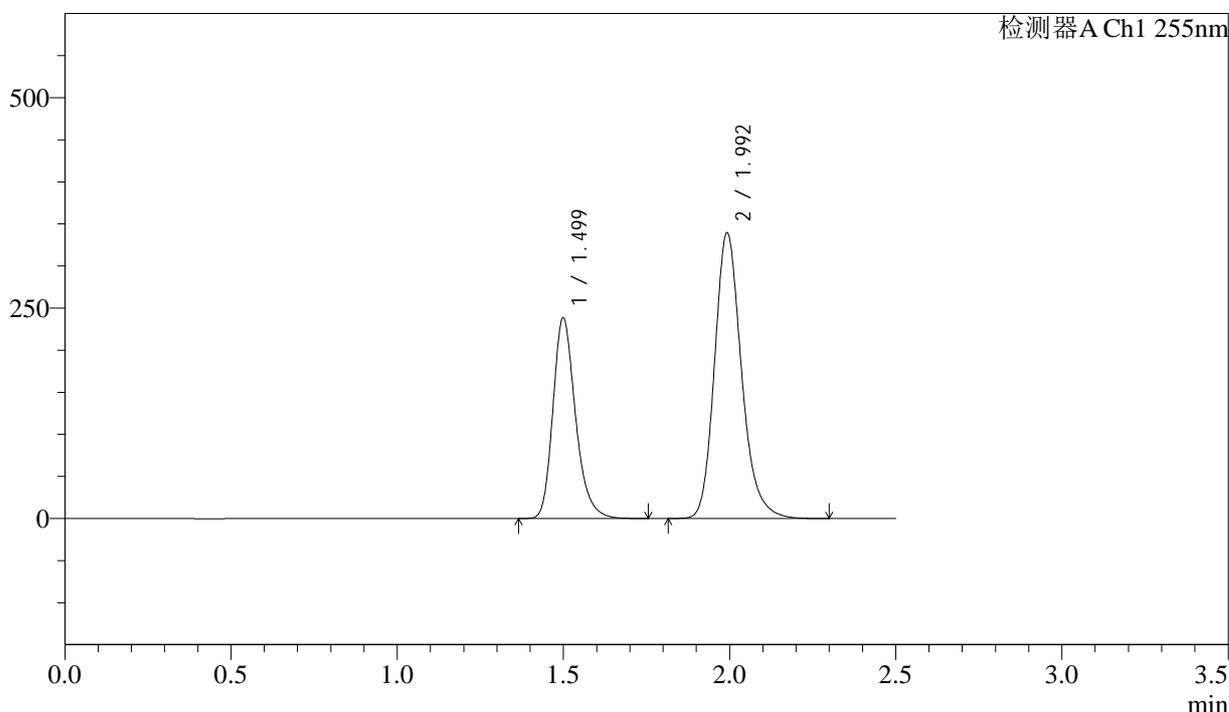
图186 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2628-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:36:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:35:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1126547	37.012	238703	2417	1.248	--
2	1.992	1917189	62.988	339818	3005	1.204	3.690
总计		3043736	100.000	578521			

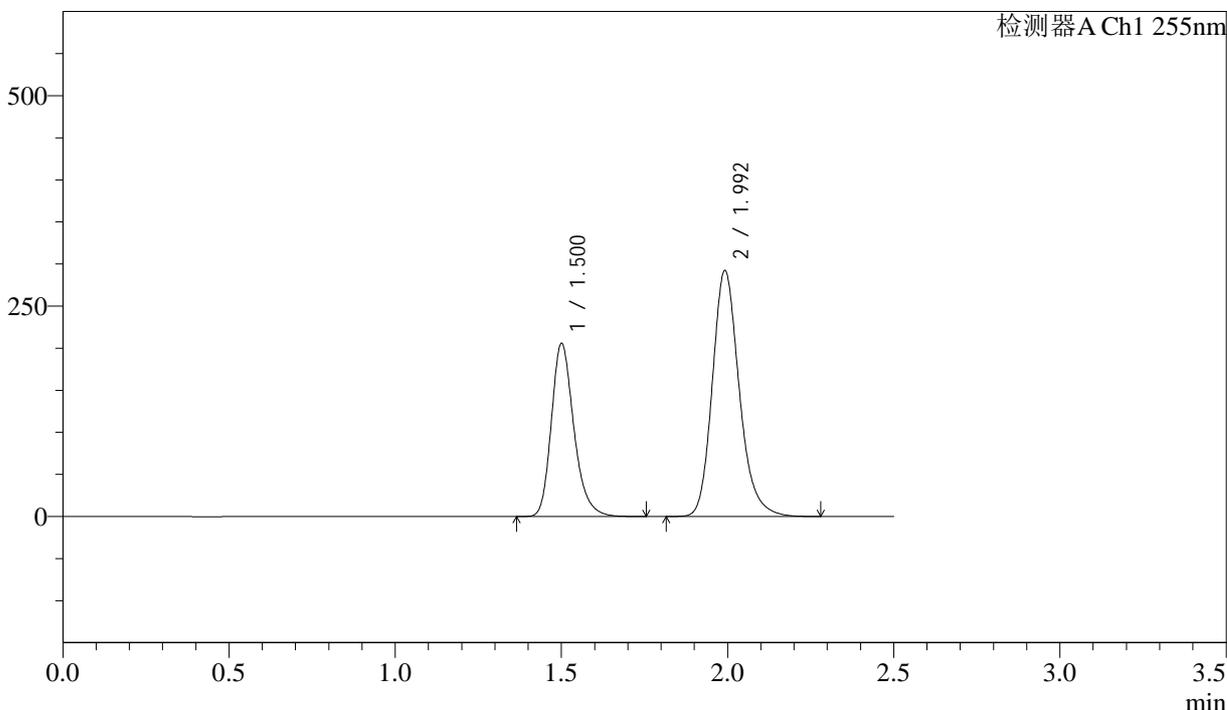
图187 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2629-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:39:04	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:35:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	969590	37.049	205486	2427	1.245	--
2	1.992	1647488	62.951	292422	3014	1.200	3.682
总计		2617078	100.000	497907			

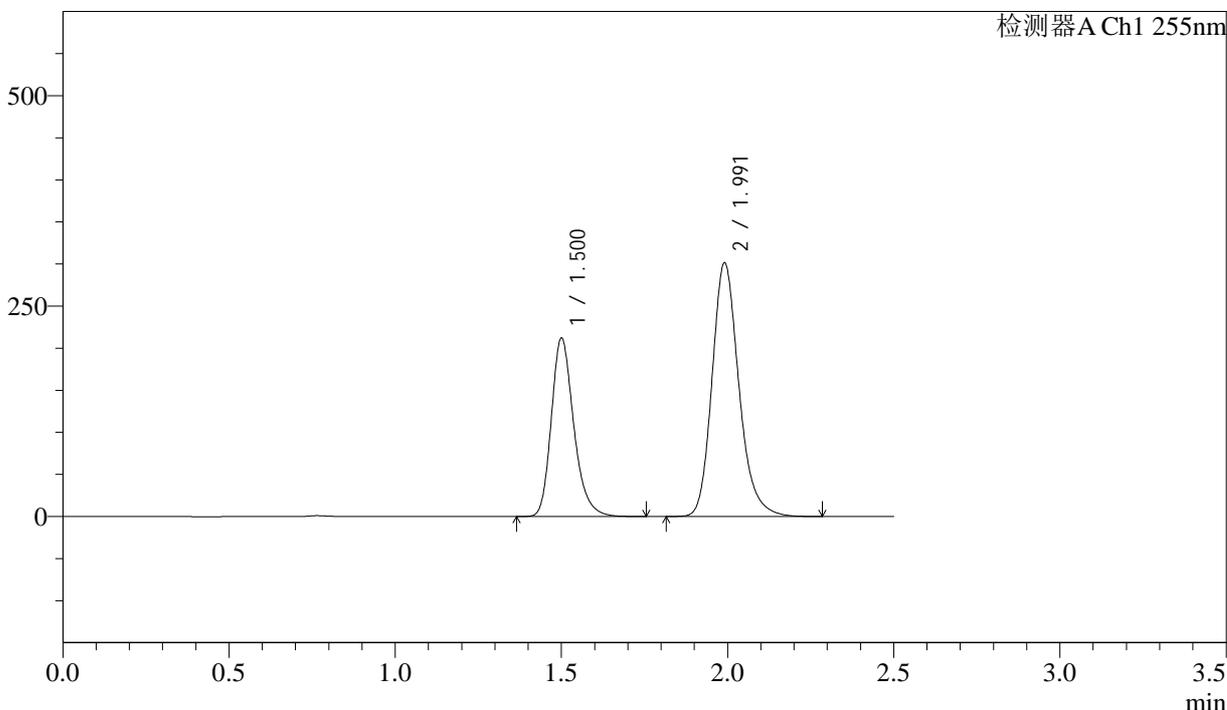
图188 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2630-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:41:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:35:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	995532	37.014	212010	2449	1.247	--
2	1.991	1694063	62.986	301129	3030	1.205	3.690
总计		2689595	100.000	513140			

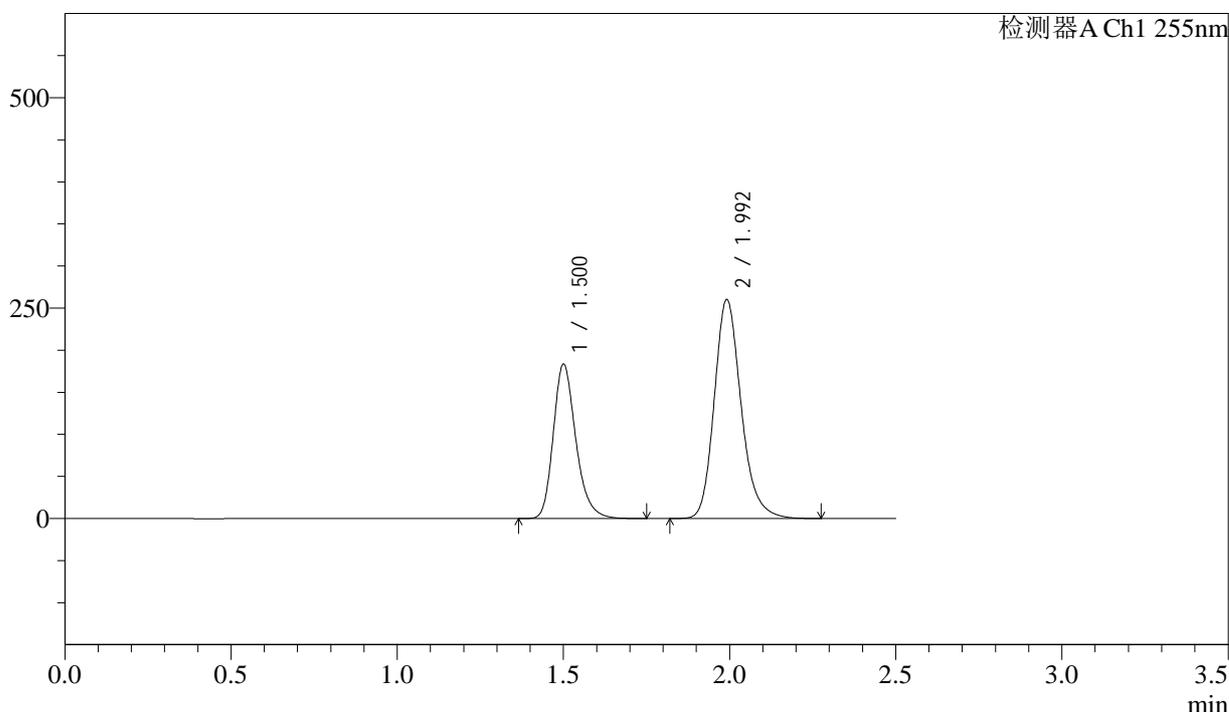
图189 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2631-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:44:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:35:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	865419	37.150	183424	2423	1.245	--
2	1.992	1464084	62.850	260167	3018	1.203	3.682
总计		2329503	100.000	443591			

图190 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



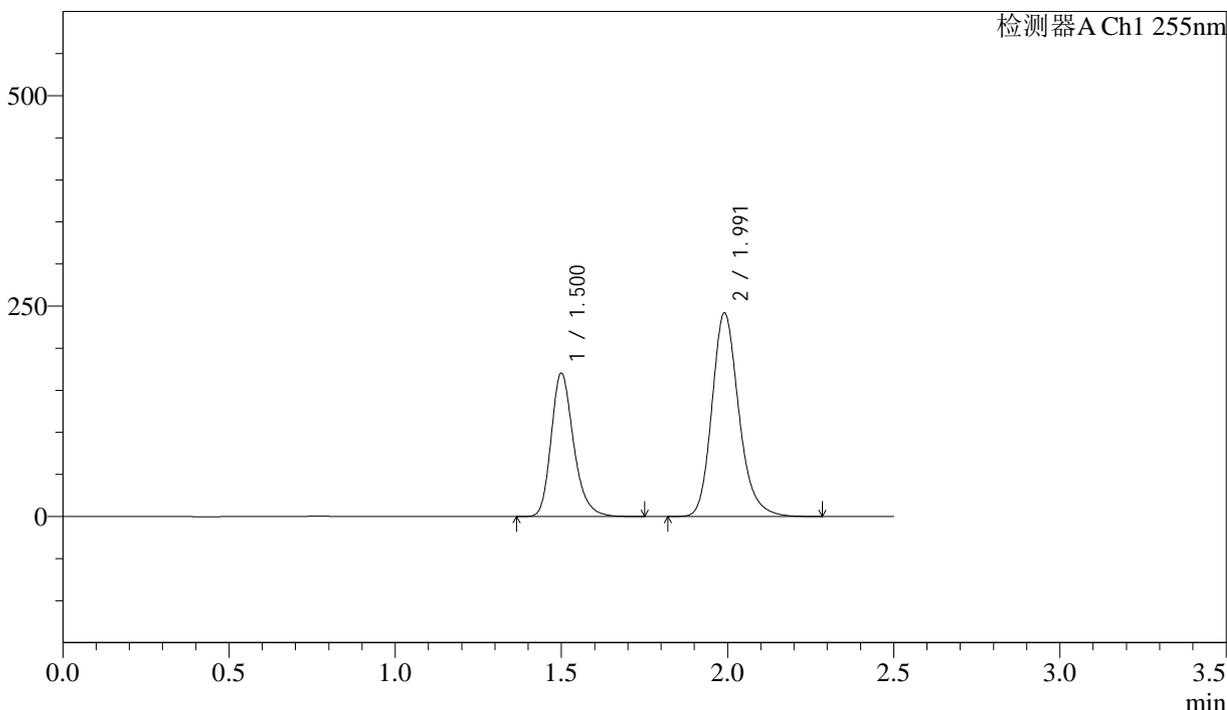
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2632-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:47:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:35:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	801960	37.056	170526	2437	1.246	--
2	1.991	1362202	62.944	241723	3017	1.203	3.684
总计		2164163	100.000	412250			

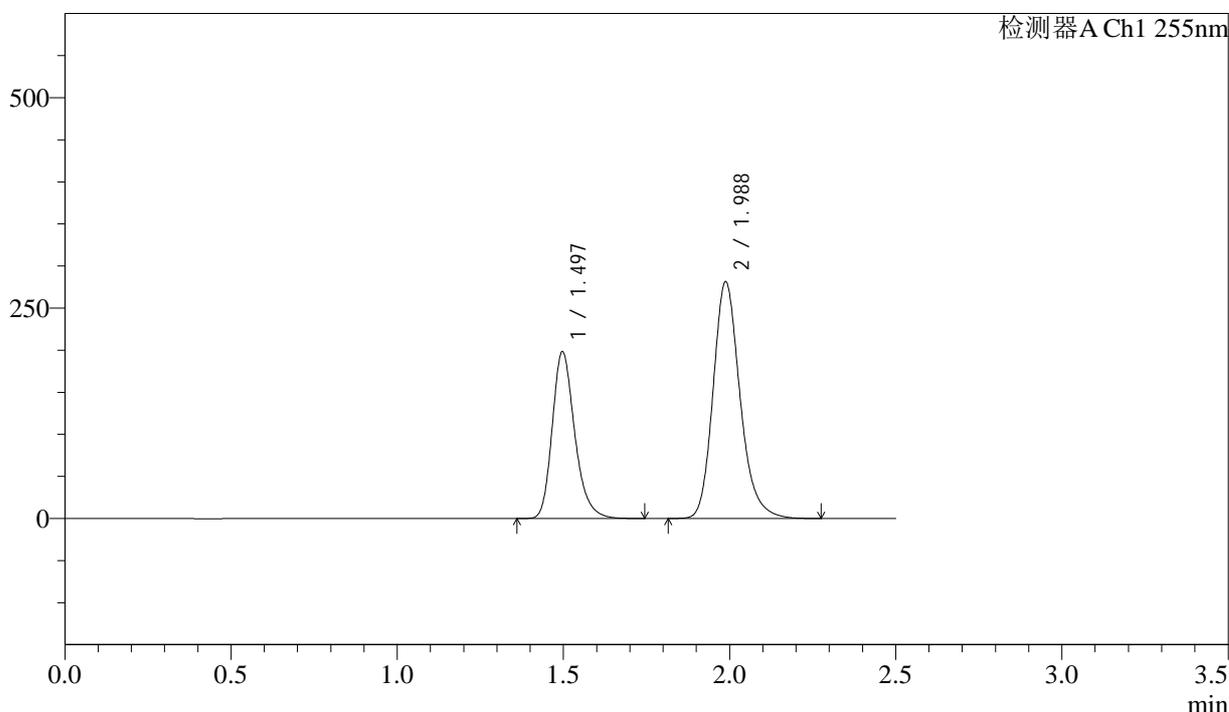
图191 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2633-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:50:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:35:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	933801	37.048	198282	2418	1.246	--
2	1.988	1586740	62.952	281663	2995	1.203	3.677
总计		2520541	100.000	479945			

图192 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



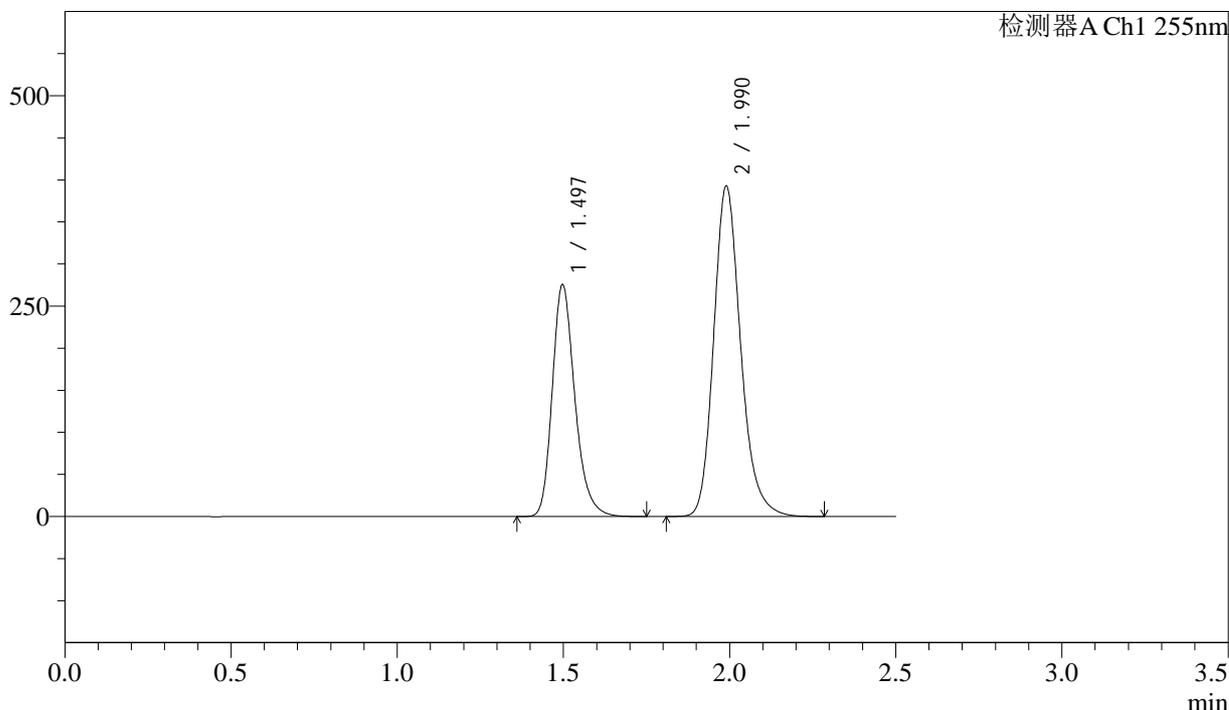
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2634-3 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:53:28	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V3)	: 2024/03/12 11:35:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1301043	36.964	275699	2409	1.248	--
2	1.990	2218680	63.036	392669	2989	1.202	3.682
总计		3519723	100.000	668369			

图193 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



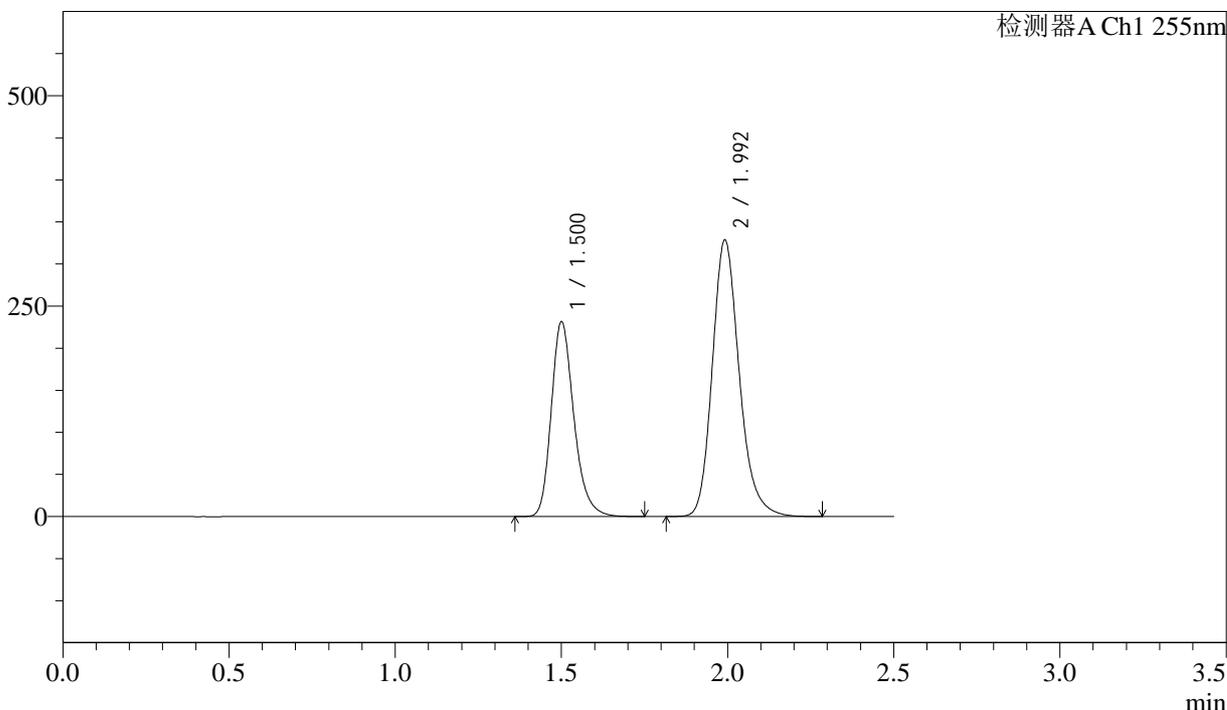
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2635-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:56:21	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1094733	37.124	231387	2412	1.245	--
2	1.992	1854138	62.876	328491	3003	1.203	3.674
总计		2948871	100.000	559878			

图194 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



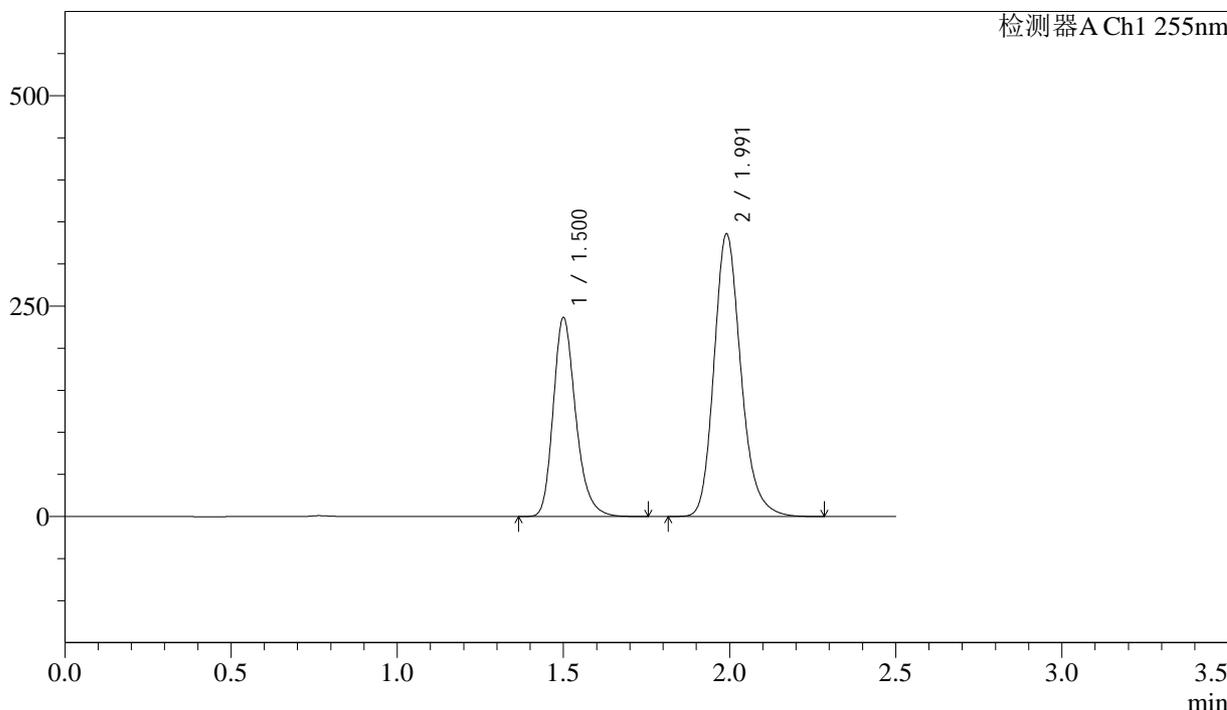
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2636-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-20min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 20:59:13	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1113138	37.031	236465	2435	1.246	--
2	1.991	1892805	62.969	335575	3013	1.203	3.681
总计		3005944	100.000	572040			

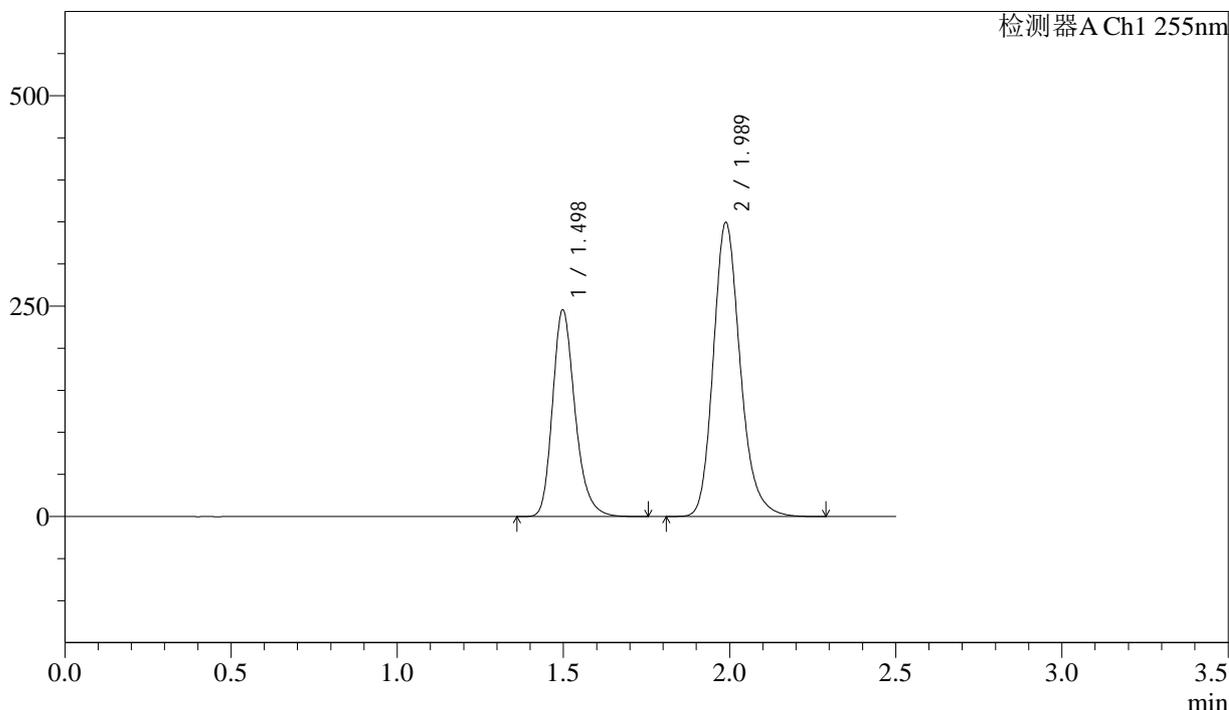
图195 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2637-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:02:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1155808	36.984	245894	2430	1.244	--
2	1.989	1969345	63.016	349843	3004	1.201	3.681
总计		3125152	100.000	595737			

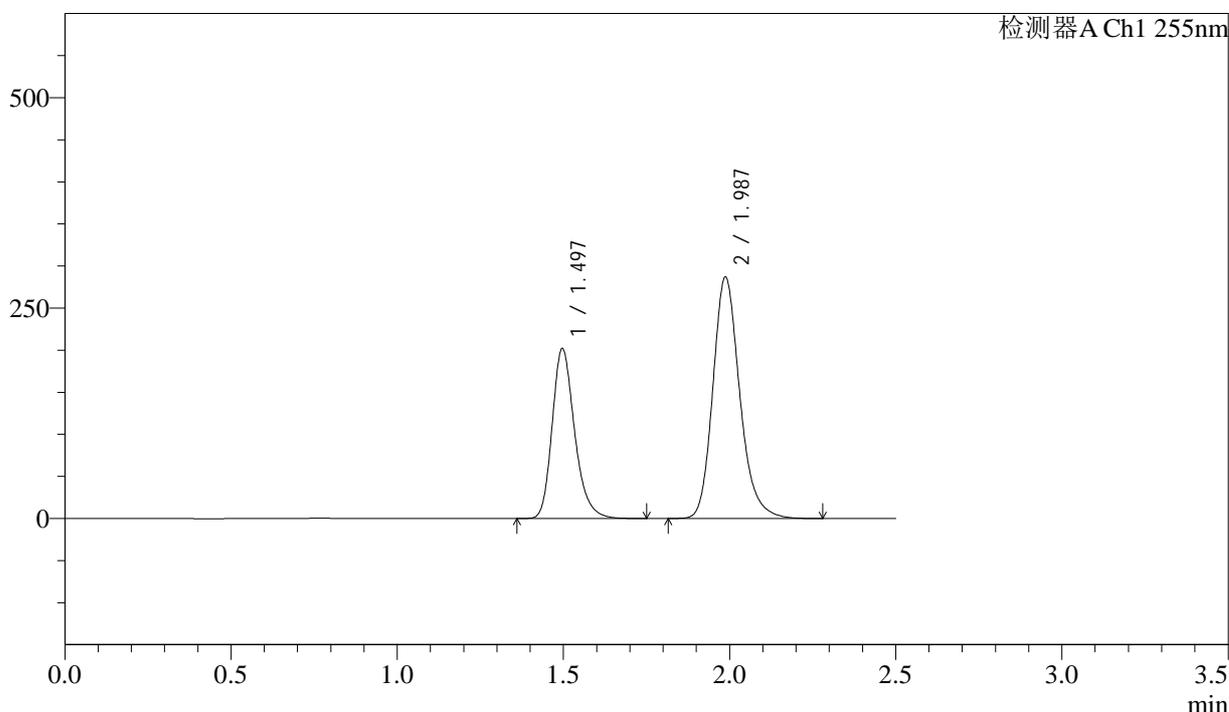
图196 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2638-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:04:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	949473	37.030	201986	2431	1.246	--
2	1.987	1614597	62.970	287251	3011	1.202	3.685
总计		2564070	100.000	489237			

图197 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



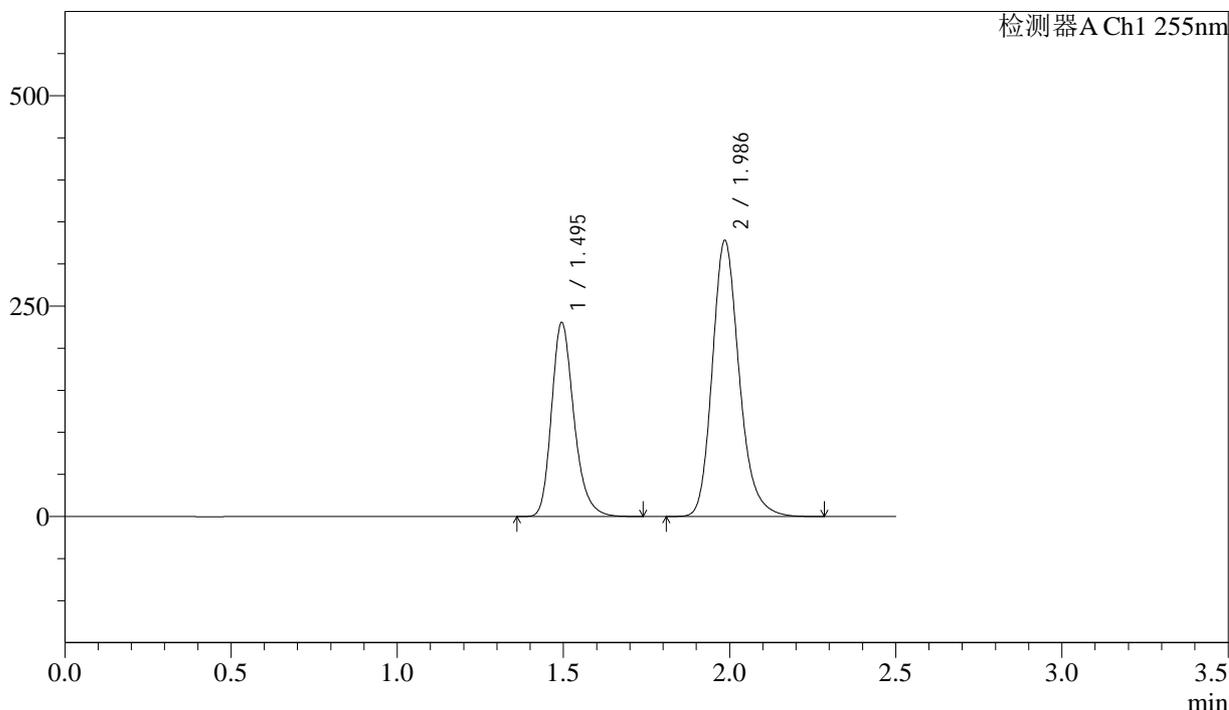
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2639-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:07:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.495	1082516	36.939	230638	2432	1.247	--
2	1.986	1848043	63.061	327730	2998	1.205	3.686
总计		2930559	100.000	558369			

图198 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



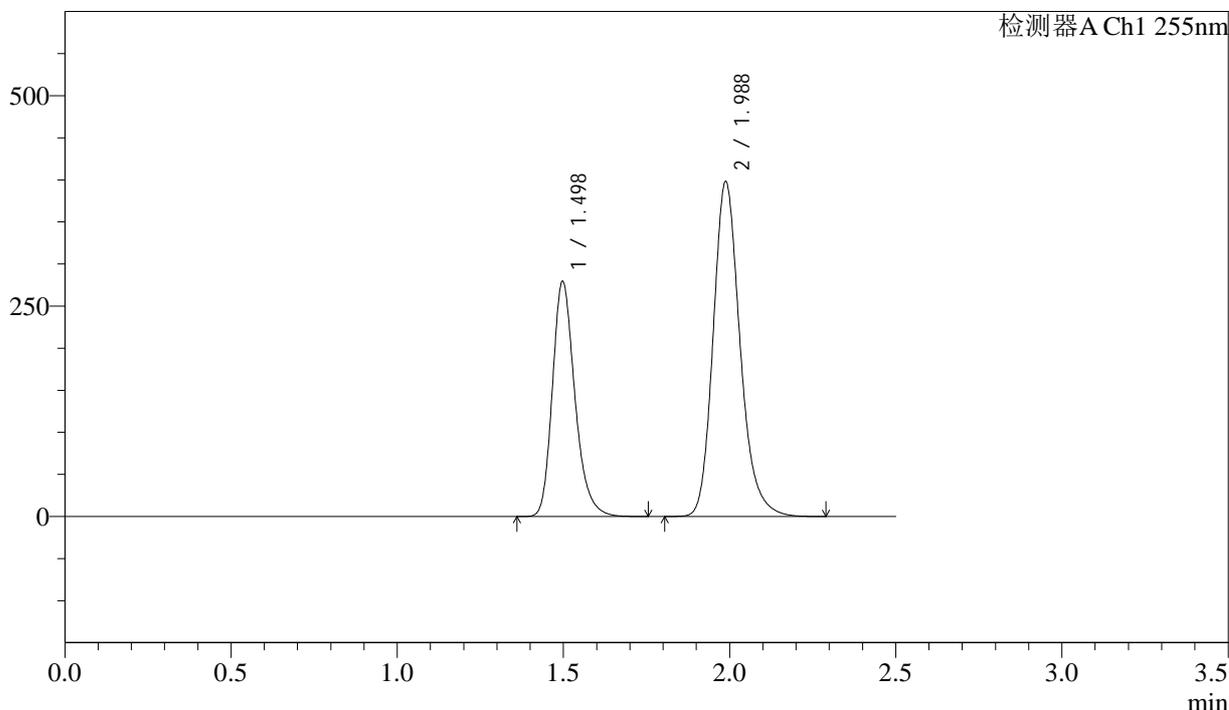
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2640-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:10:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1314402	36.951	279633	2430	1.246	--
2	1.988	2242744	63.049	398484	3003	1.202	3.681
总计		3557146	100.000	678117			

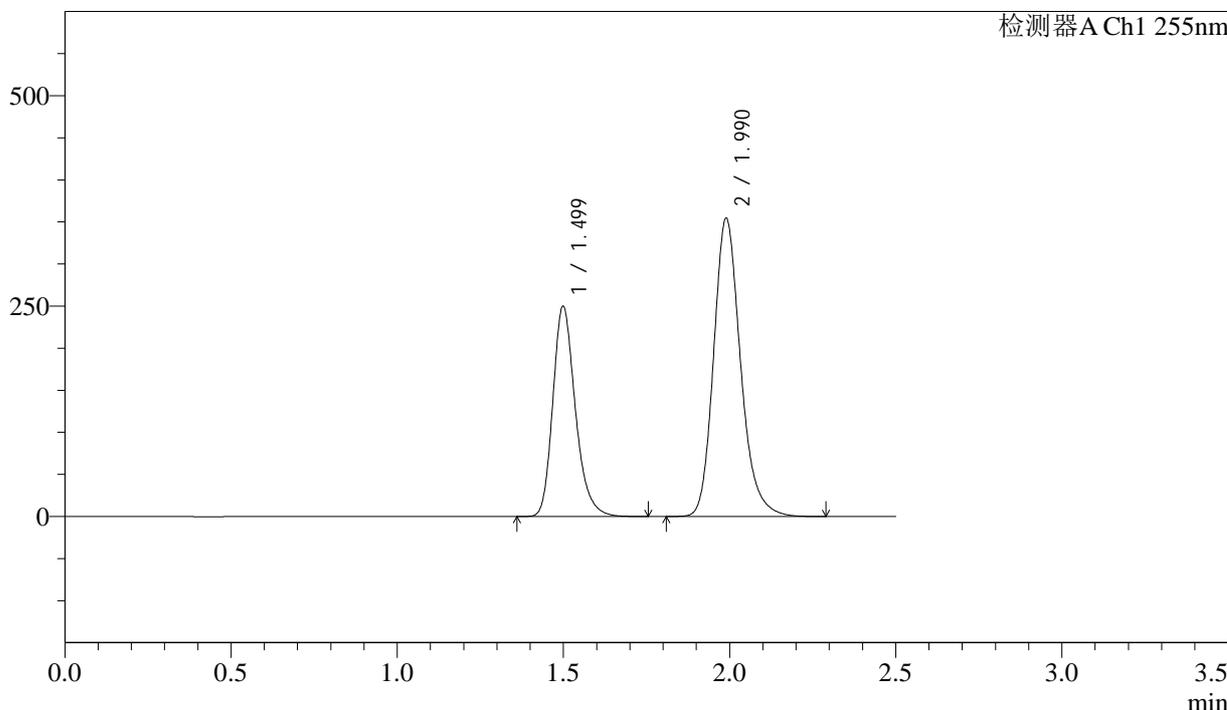
图199 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2641-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:13:38	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1177668	37.111	250127	2422	1.244	--
2	1.990	1995672	62.889	354602	3010	1.203	3.678
总计		3173339	100.000	604729			

图200 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



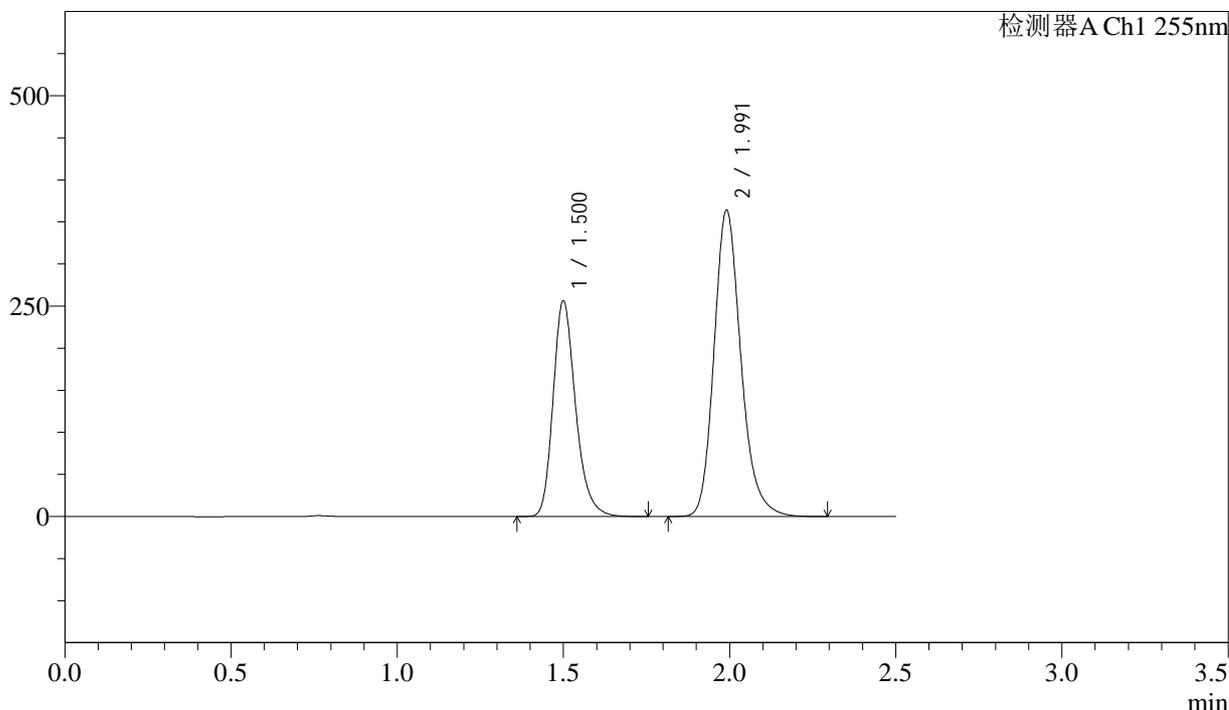
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2642-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:16:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1205620	37.045	256513	2439	1.246	--
2	1.991	2048883	62.955	363600	3020	1.203	3.689
总计		3254503	100.000	620113			

图201 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



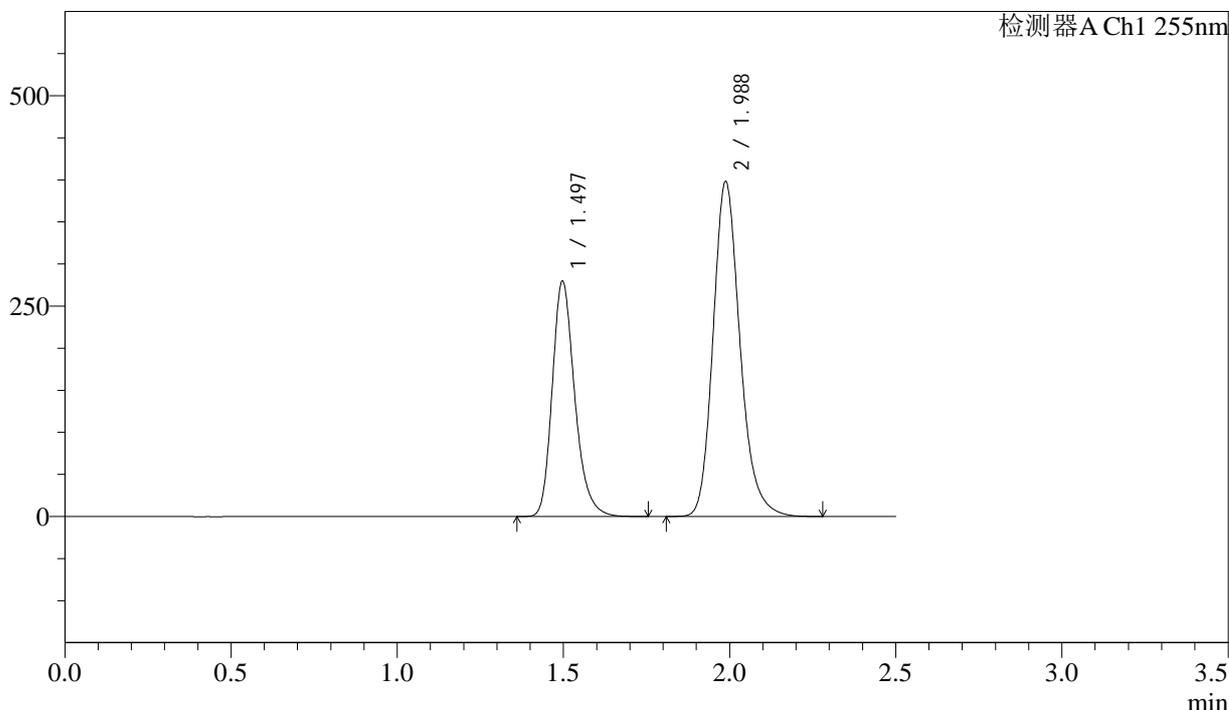
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2643-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:19:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1317609	36.983	279775	2417	1.244	--
2	1.988	2245108	63.017	398464	2995	1.202	3.676
总计		3562716	100.000	678239			

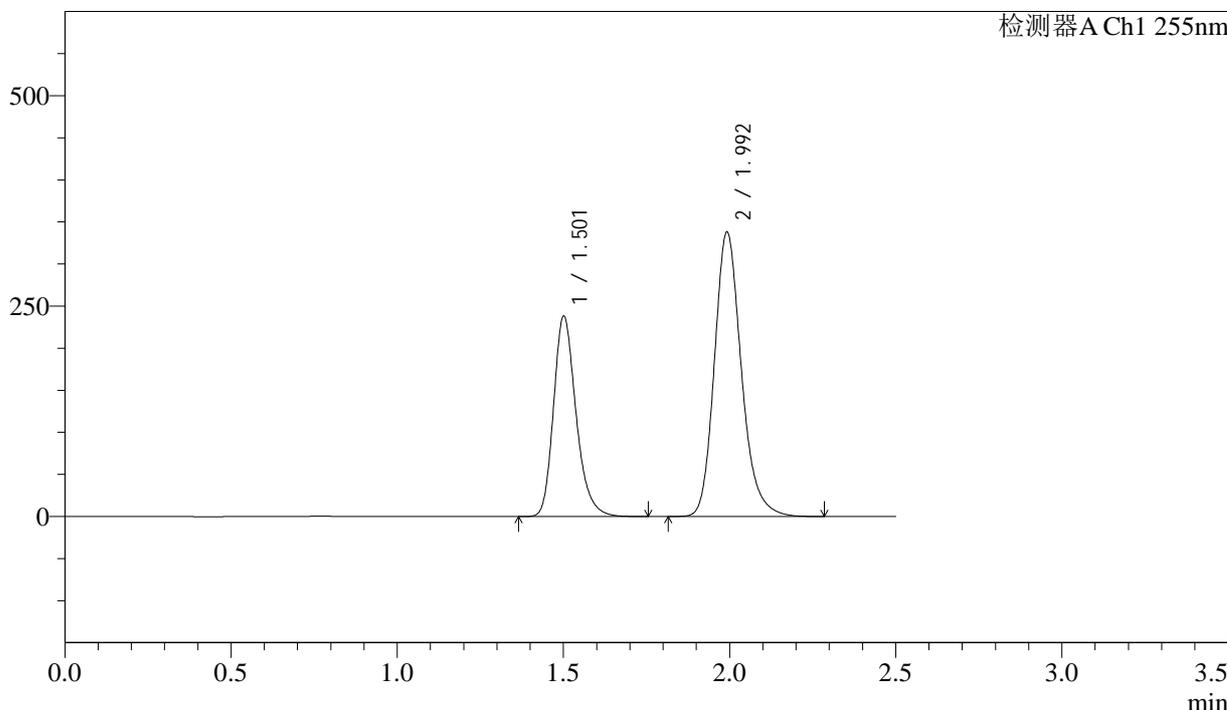
图202 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2644-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:22:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	1122347	37.041	237758	2431	1.245	--
2	1.992	1907702	62.959	338213	3005	1.201	3.677
总计		3030049	100.000	575971			

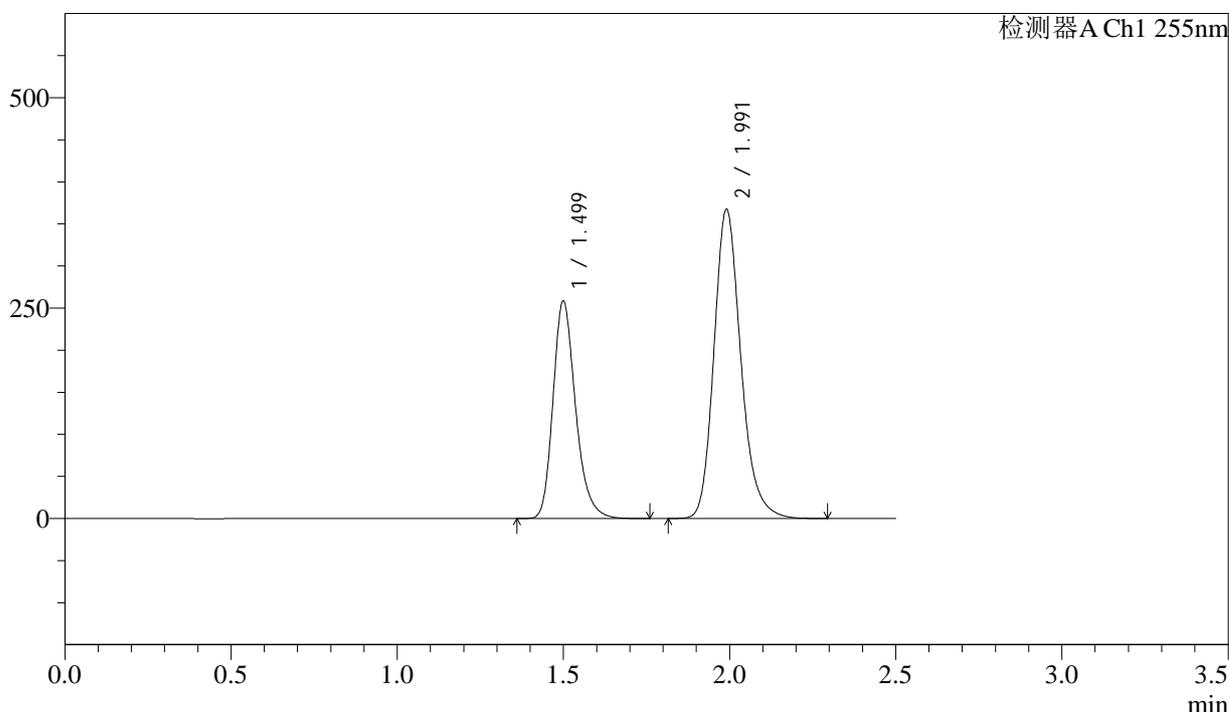
图203 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2645-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:25:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1218398	37.038	258650	2428	1.246	--
2	1.991	2071183	62.962	367069	3009	1.204	3.681
总计		3289582	100.000	625719			

图204 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



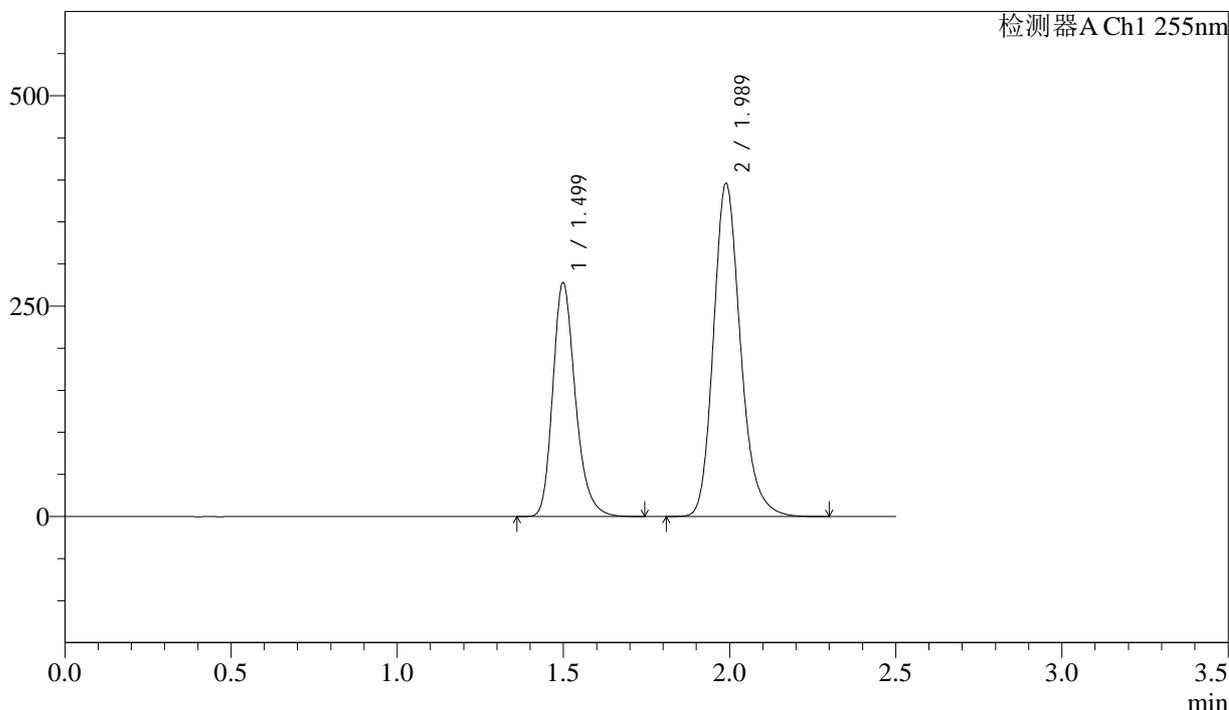
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2646-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-45min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:28:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1311790	36.943	278167	2411	1.244	--
2	1.989	2239021	63.057	396163	2981	1.201	3.663
总计		3550811	100.000	674329			

图205 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



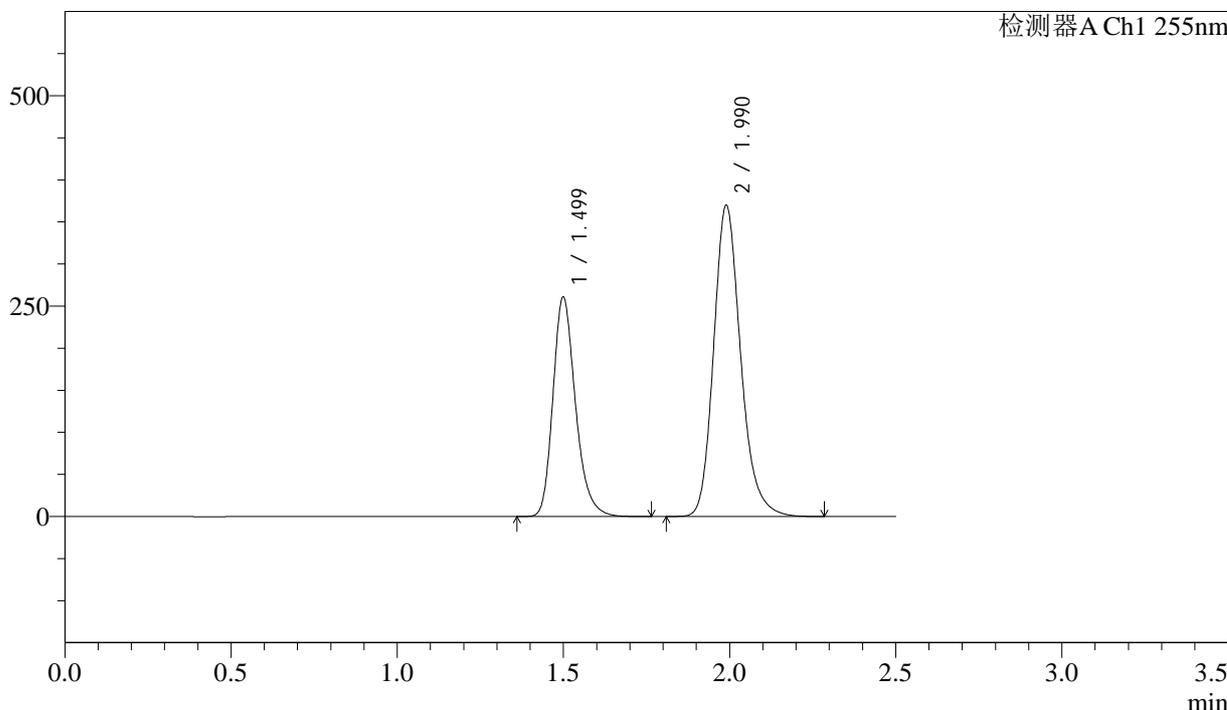
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2647-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-45min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:30:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1229854	37.031	261069	2424	1.243	--
2	1.990	2091301	62.969	369887	2984	1.201	3.668
总计		3321155	100.000	630956			

图206 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



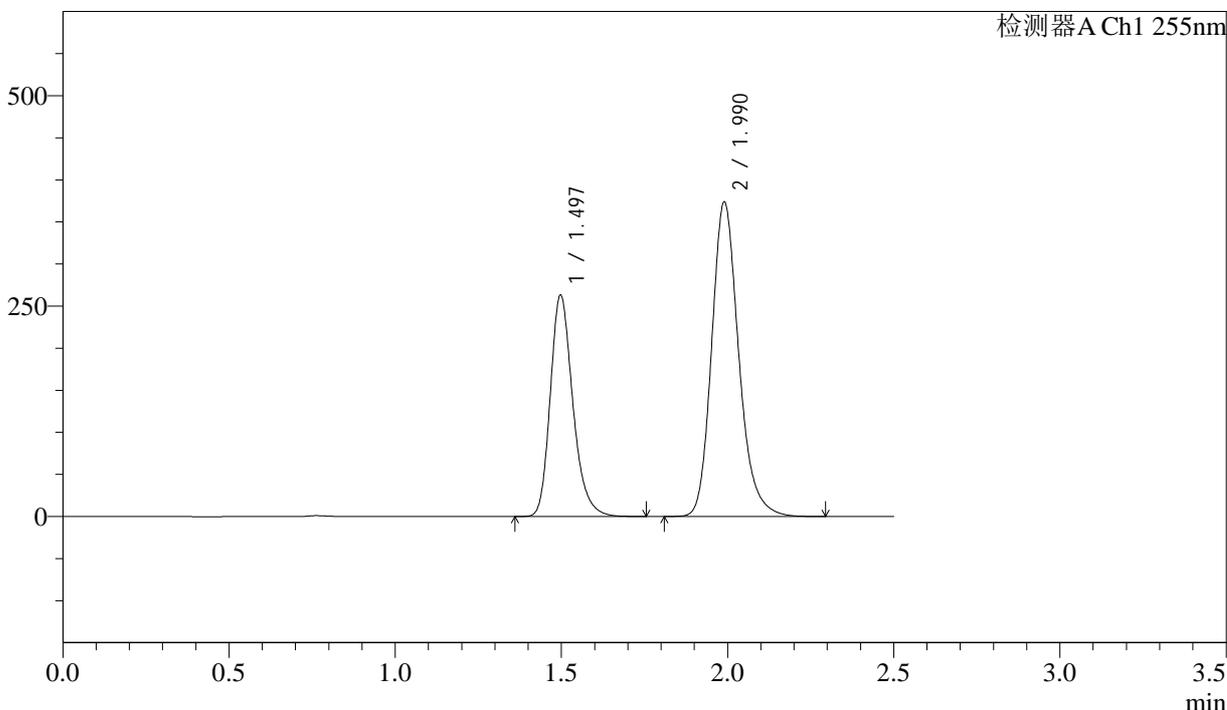
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2648-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-45min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:33:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1243104	36.997	263365	2407	1.243	--
2	1.990	2116883	63.003	373924	2977	1.201	3.678
总计		3359987	100.000	637289			

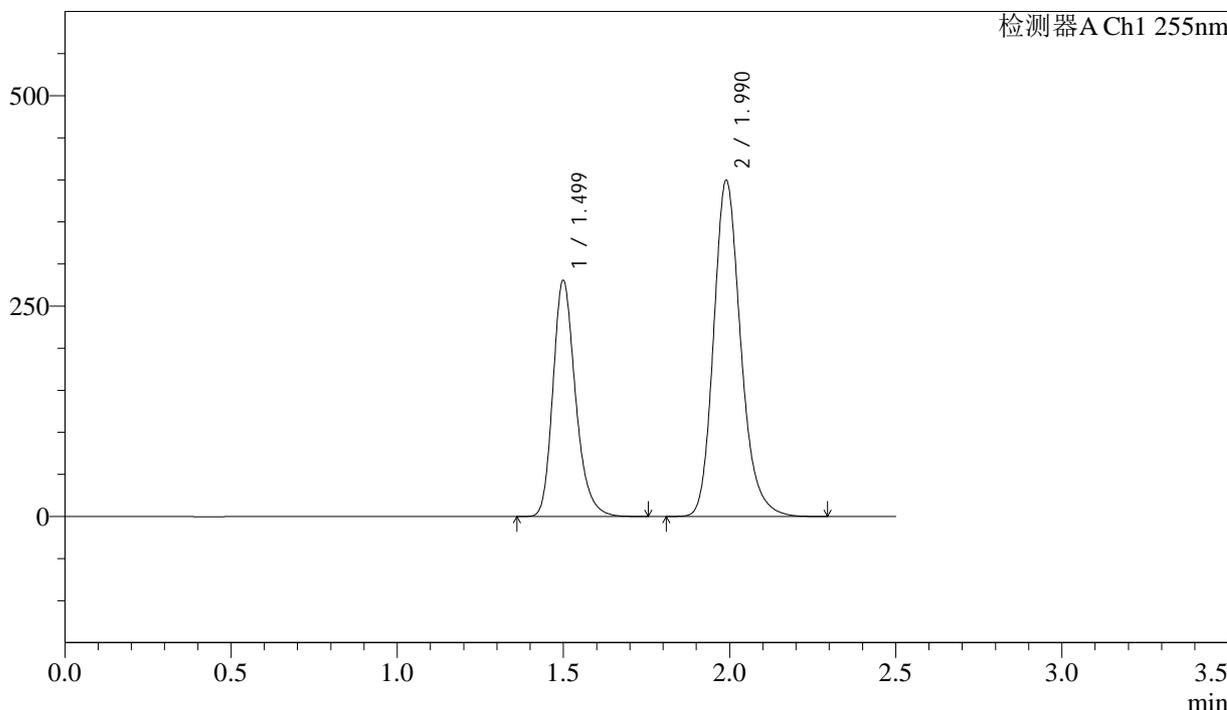
图207 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2649-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-45min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:36:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:35:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1325209	36.884	280893	2415	1.244	--
2	1.990	2267680	63.116	399603	2963	1.202	3.658
总计		3592889	100.000	680496			

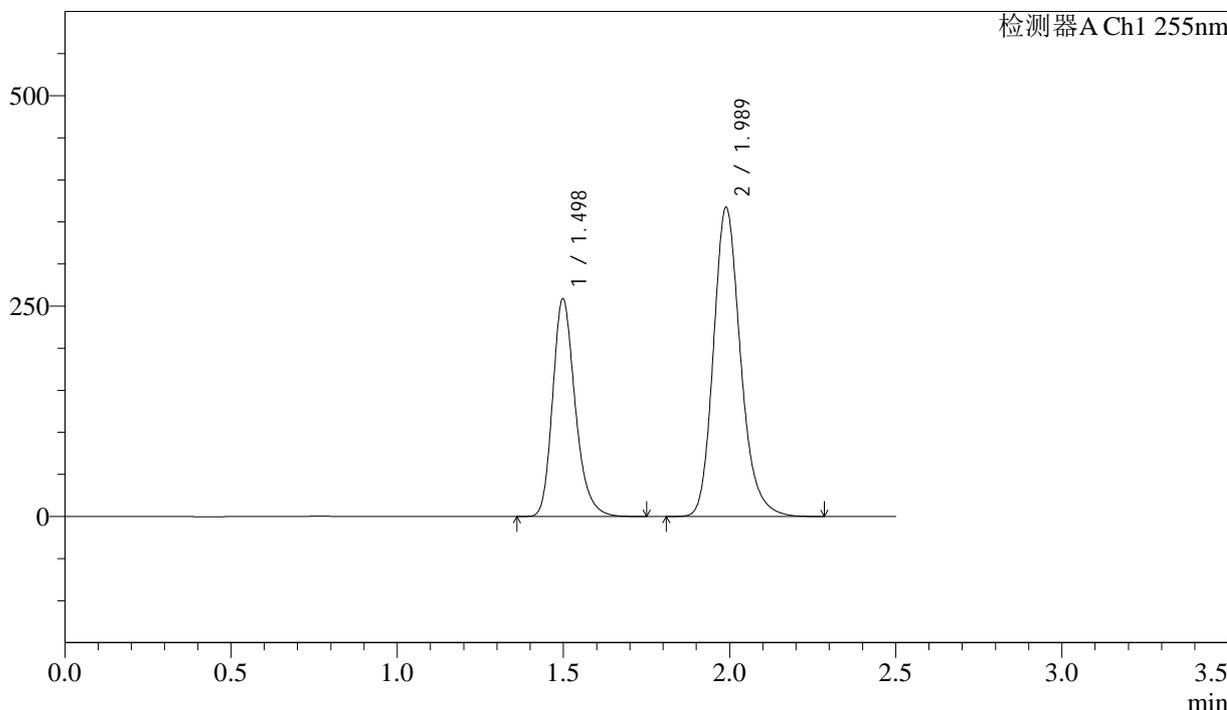
图208 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2650-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-45min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:39:36	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1223205	36.961	259033	2402	1.242	--
2	1.989	2086219	63.039	367639	2956	1.200	3.655
总计		3309423	100.000	626672			

图209 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



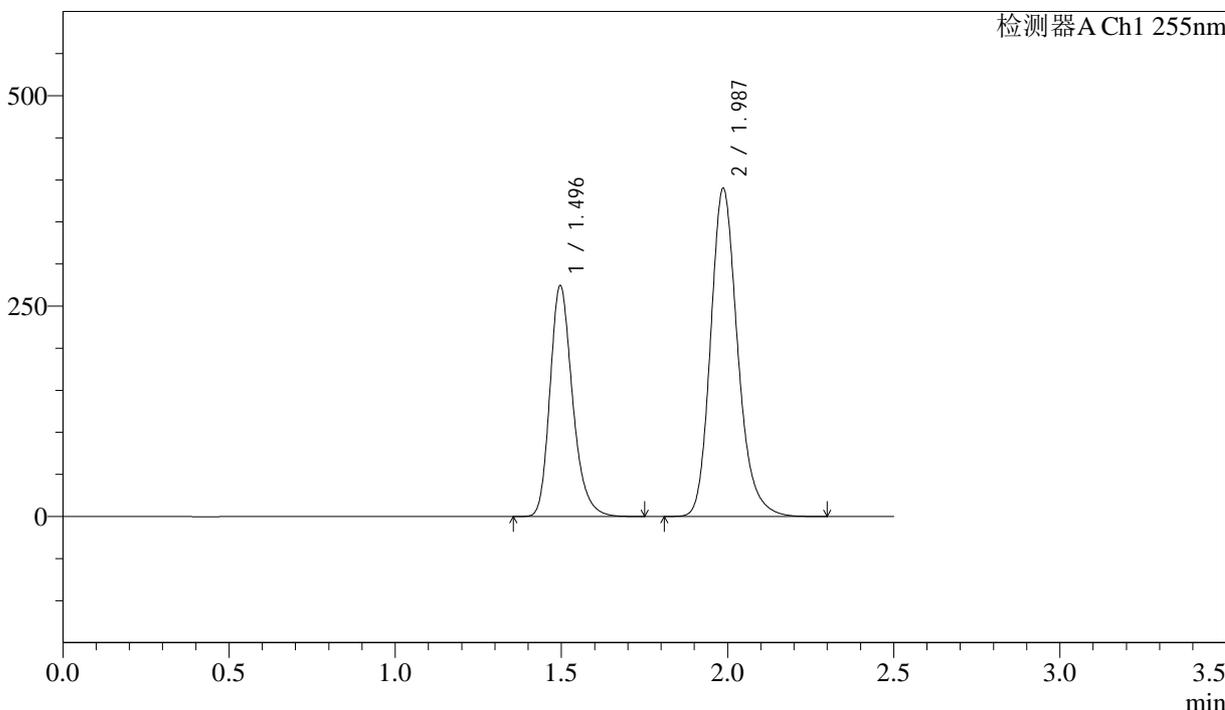
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2651-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-45min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:42:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1297521	37.007	274147	2402	1.246	--
2	1.987	2208597	62.993	390012	2965	1.203	3.658
总计		3506118	100.000	664159			

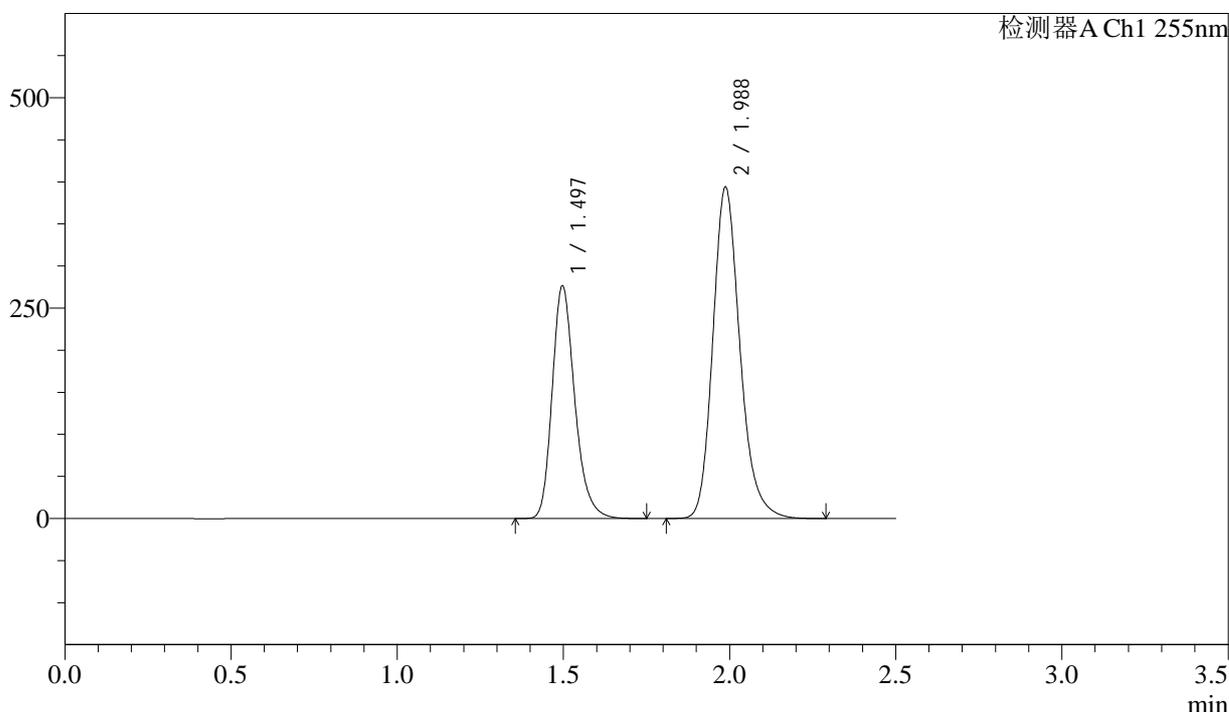
图210 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2652-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-60min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-7	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:45:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1306993	36.901	276538	2402	1.246	--
2	1.988	2234939	63.099	394119	2956	1.203	3.656
总计		3541931	100.000	670657			

图211 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



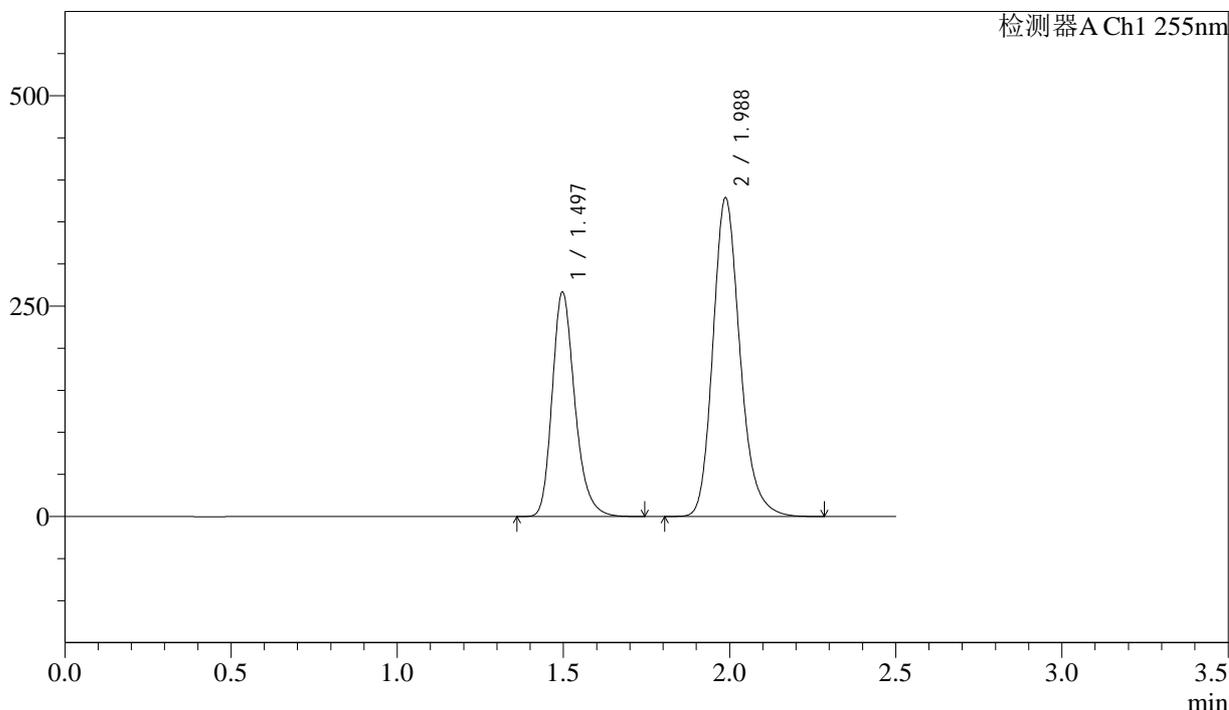
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2653-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-60min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-16	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:48:16	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1262901	37.022	266905	2395	1.244	--
2	1.988	2148324	62.978	379194	2961	1.202	3.655
总计		3411224	100.000	646098			

图212 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



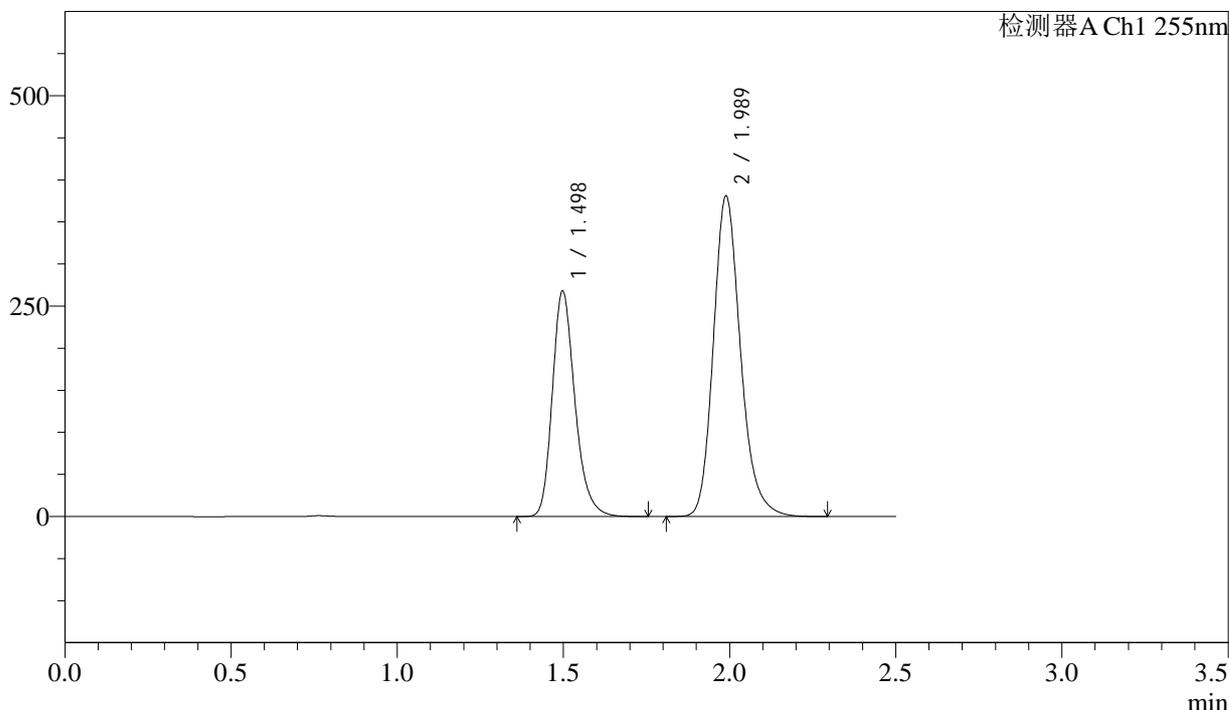
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2654-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-60min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-25	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:51:10	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1266735	36.918	268181	2401	1.244	--
2	1.989	2164507	63.082	381195	2952	1.201	3.660
总计		3431242	100.000	649376			

图213 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



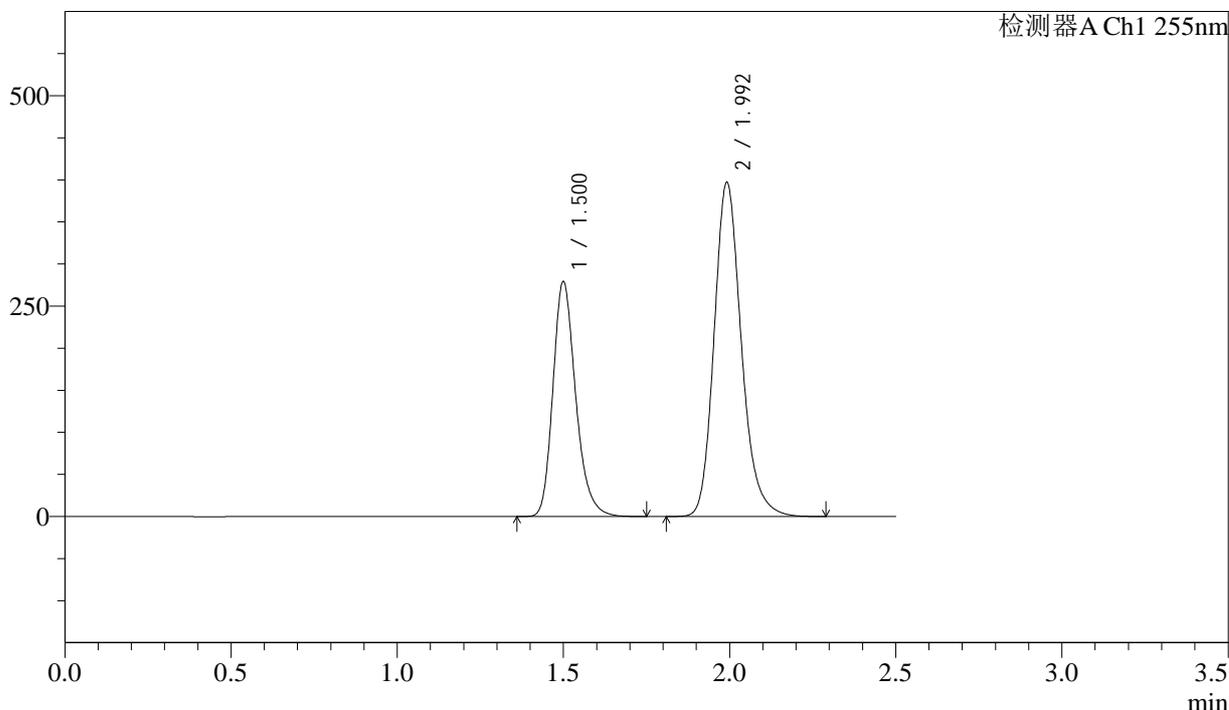
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2655-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-60min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-34	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:54:03	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	1329407	36.999	279388	2374	1.239	--
2	1.992	2263645	63.001	397074	2935	1.195	3.644
总计		3593052	100.000	676463			

图214 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



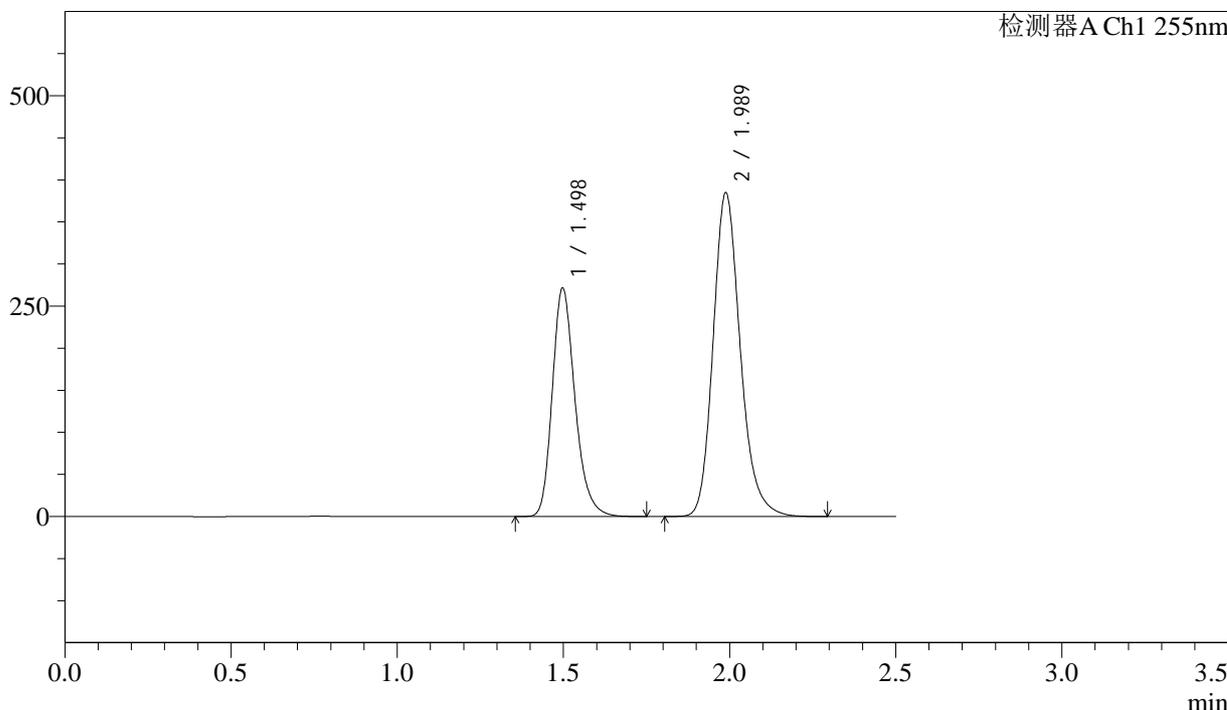
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2656-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-60min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-43	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:56:56	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1289546	37.073	271768	2378	1.239	--
2	1.989	2188831	62.927	385241	2942	1.198	3.644
总计		3478377	100.000	657009			

图215 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



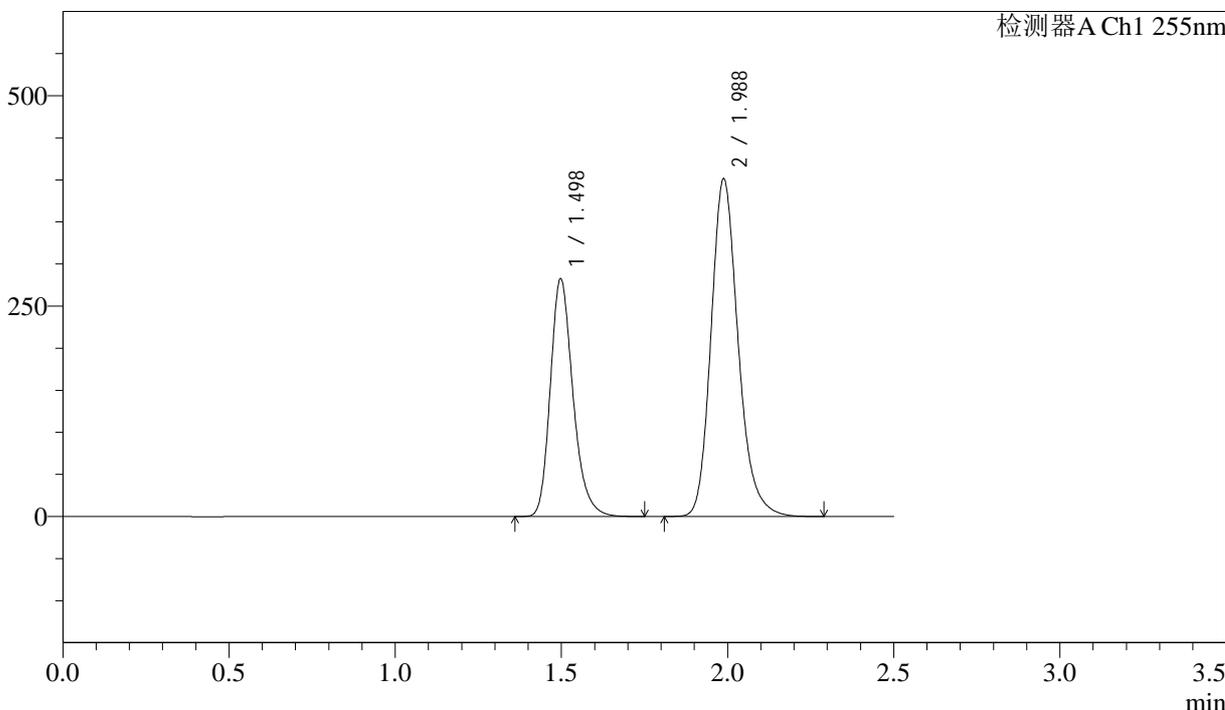
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2657-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-60min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-52	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 21:59:50	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1340322	37.027	282737	2384	1.241	--
2	1.988	2279553	62.973	401685	2949	1.200	3.645
总计		3619874	100.000	684422			

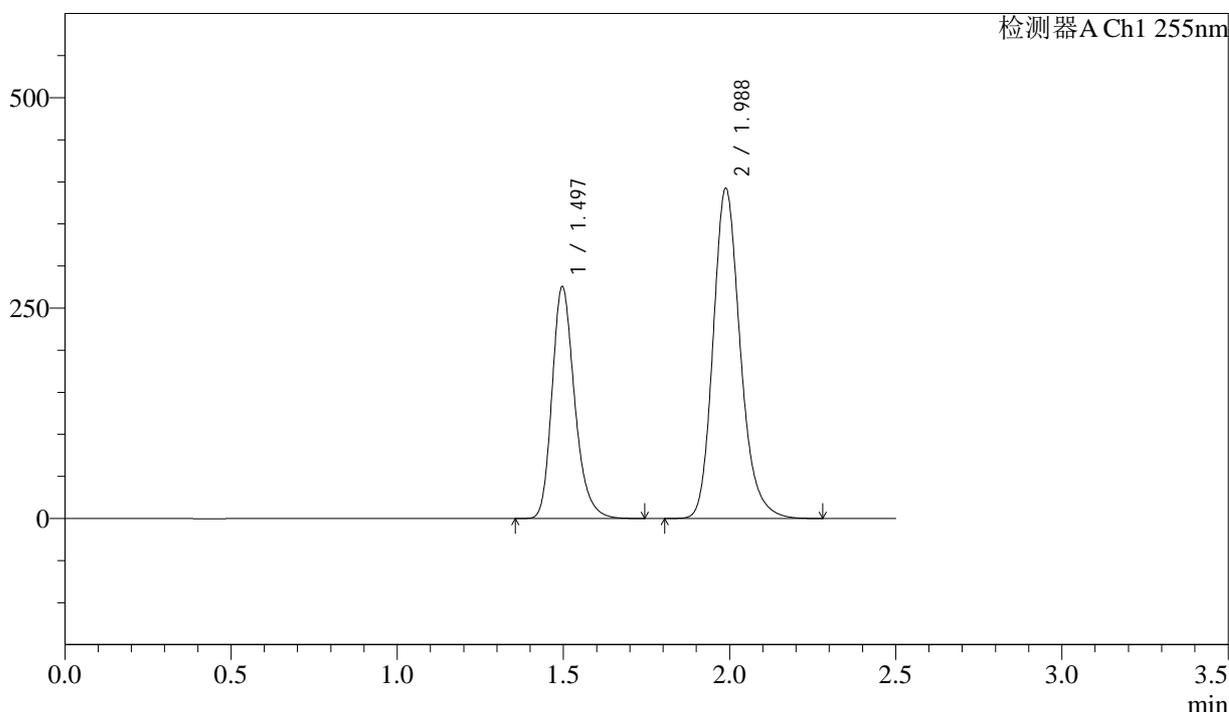
图216 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2658-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-jxzs-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-8	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 22:02:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	1302580	36.856	275410	2397	1.244	--
2	1.988	2231676	63.144	392812	2944	1.200	3.659
总计		3534256	100.000	668222			

图217 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



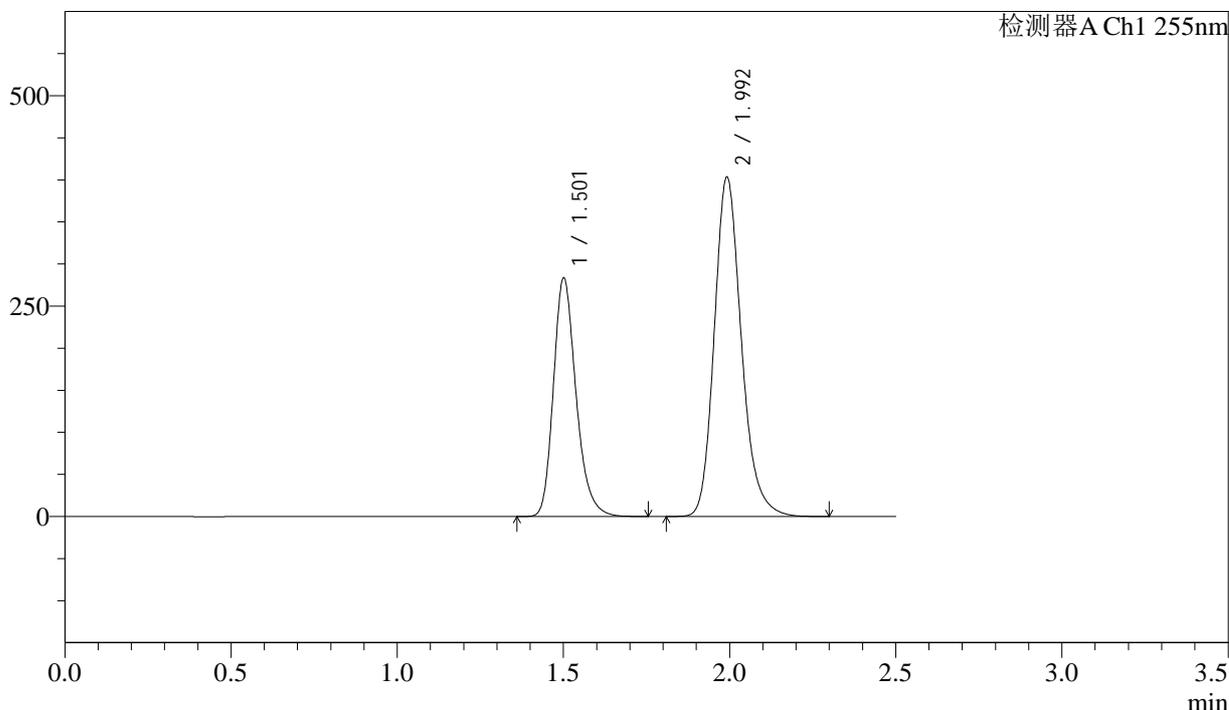
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2659-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-jxzs-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-17	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 22:05:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.501	1341491	36.938	282868	2406	1.243	--
2	1.992	2290205	63.062	403519	2967	1.200	3.656
总计		3631696	100.000	686387			

图218 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



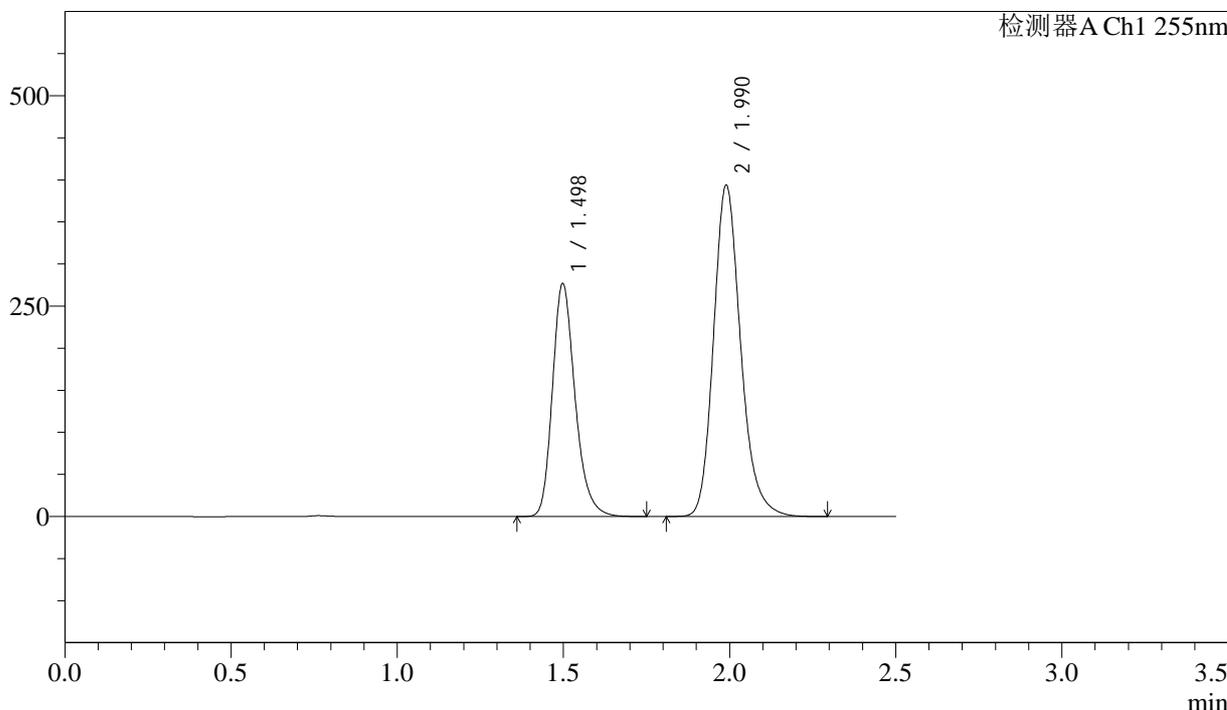
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2660-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-jxzs-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-26	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 22:08:31	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1310760	36.972	277198	2398	1.243	--
2	1.990	2234478	63.028	393949	2962	1.200	3.662
总计		3545238	100.000	671147			

图219 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



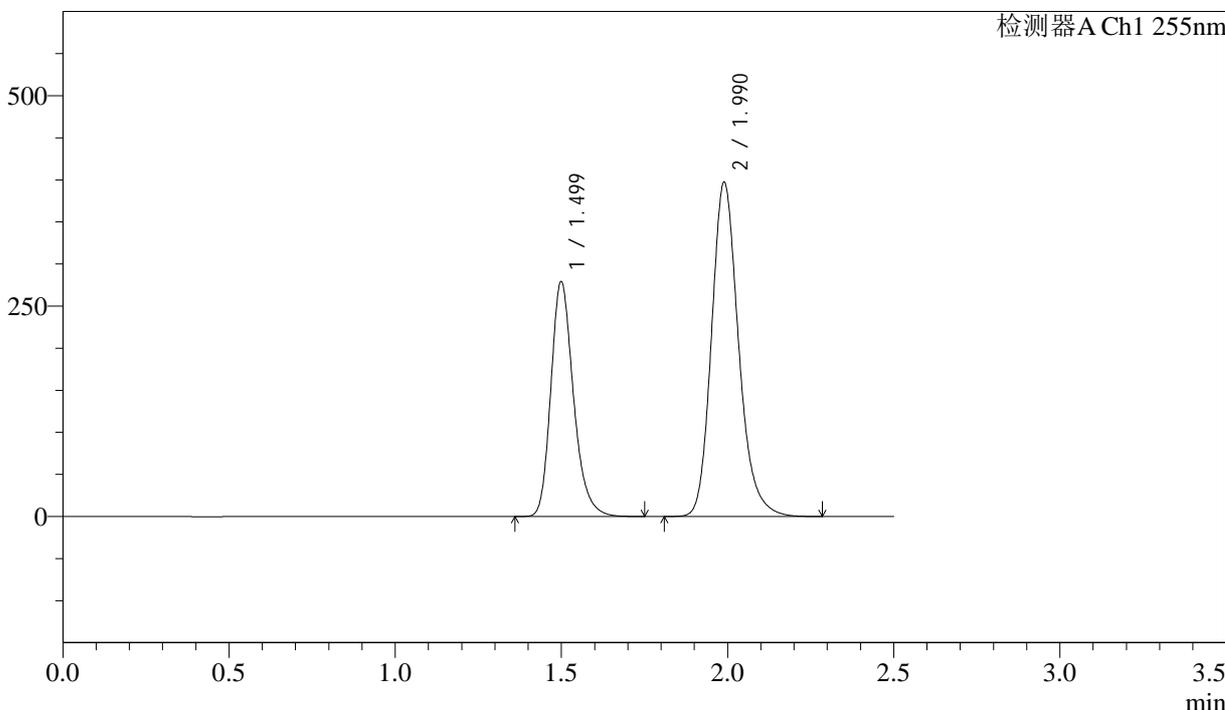
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2661-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-jxzs-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-35	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 22:11:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	1320171	36.950	279422	2404	1.241	--
2	1.990	2252644	63.050	397466	2964	1.198	3.653
总计		3572814	100.000	676888			

图220 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



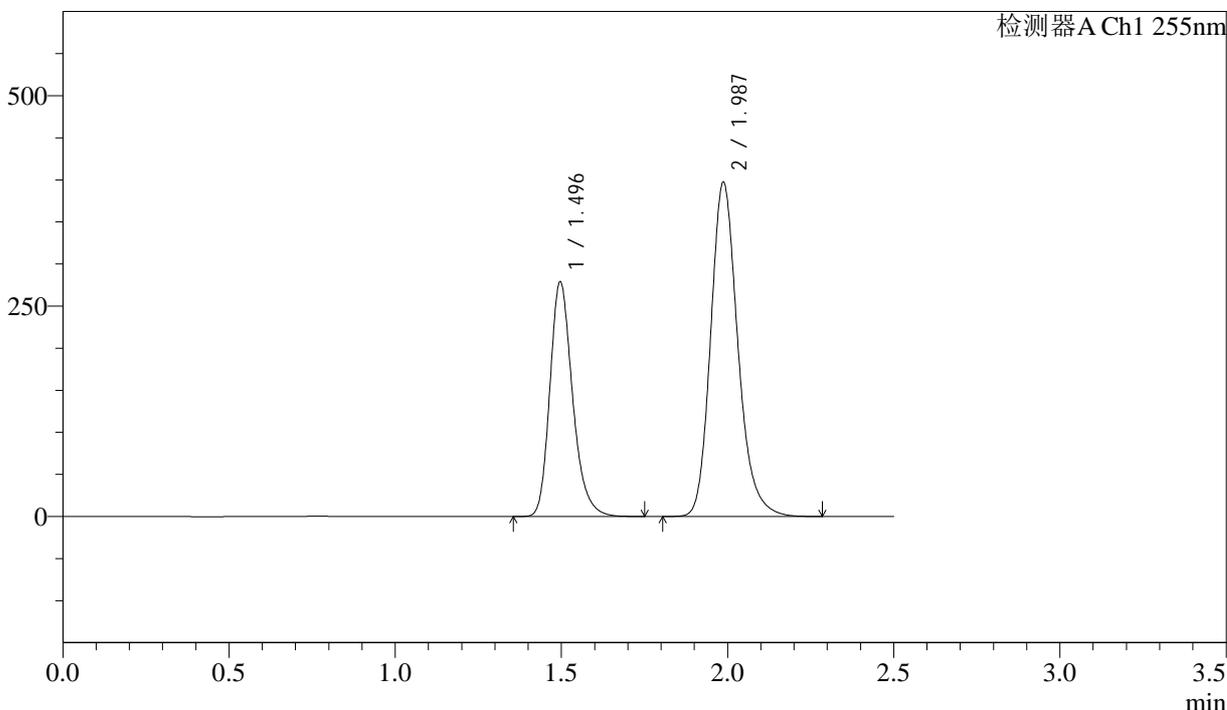
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2662-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-44	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 22:14:18	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	1323367	36.921	278709	2383	1.241	--
2	1.987	2260971	63.079	397553	2940	1.200	3.647
总计		3584337	100.000	676262			

图221 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



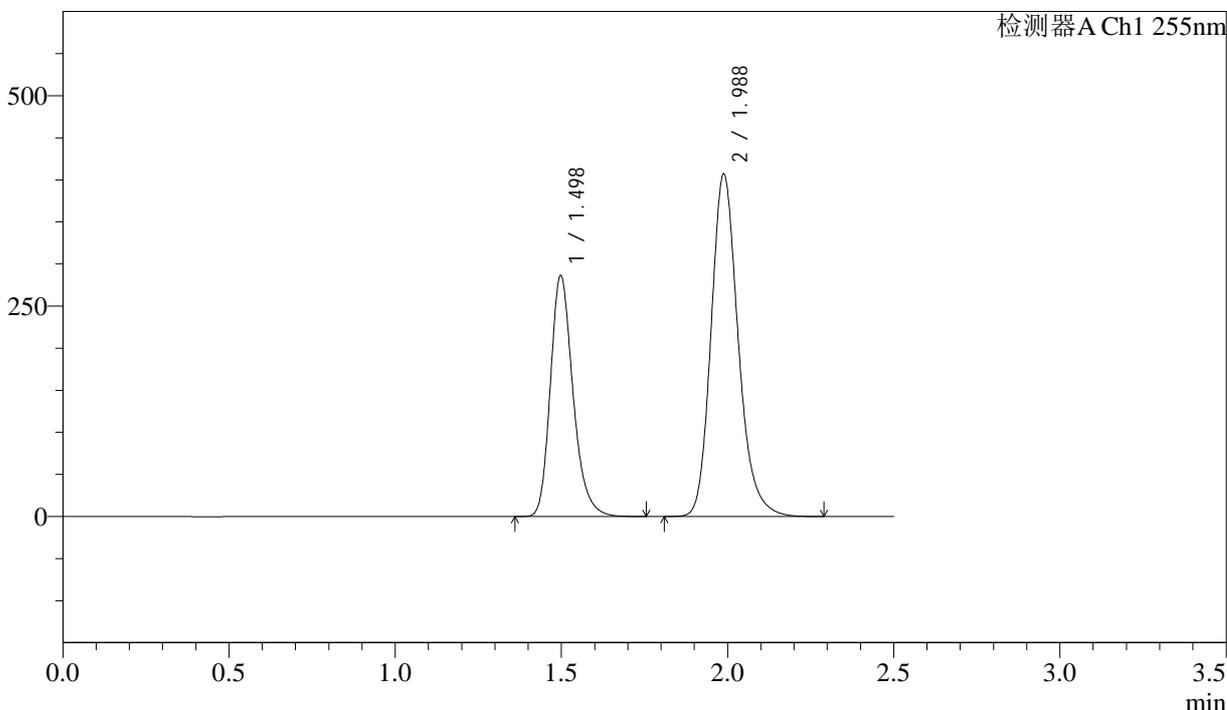
SMF-4022

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2663-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-jxzs-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-53	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 22:17:12	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	1357443	36.966	286609	2390	1.241	--
2	1.988	2314703	63.034	407351	2942	1.198	3.645
总计		3672146	100.000	693960			

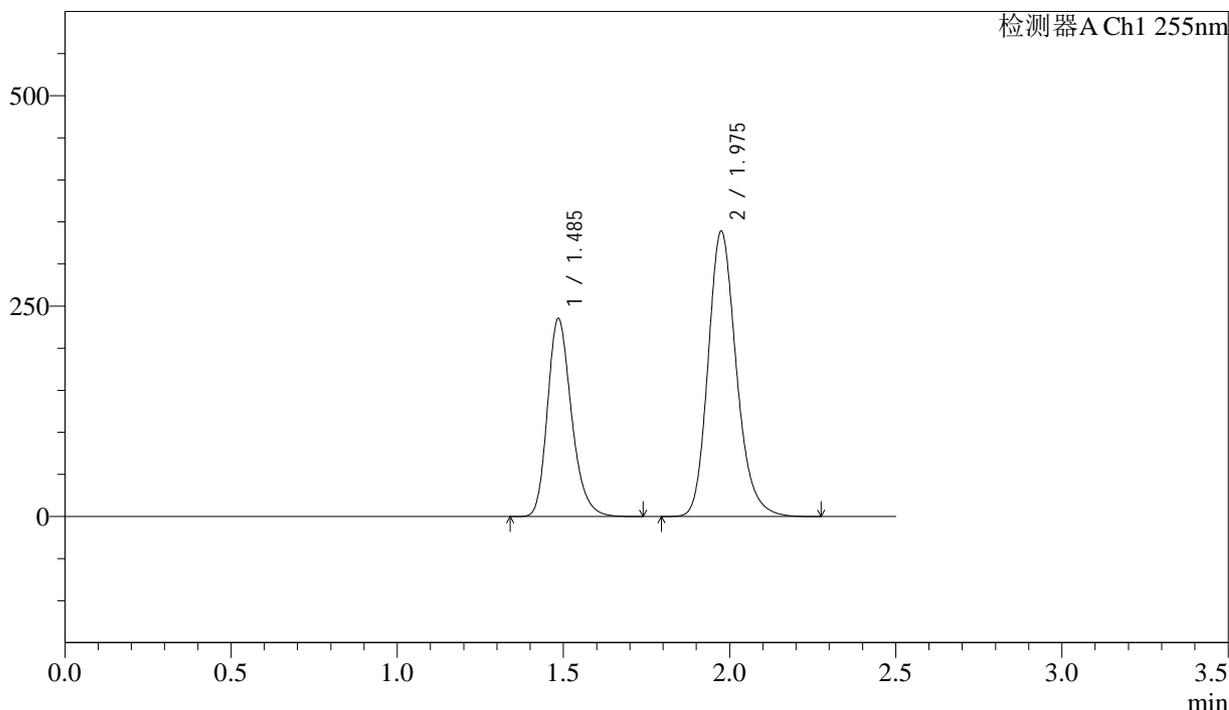
图222 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2664-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 22:20:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1182257	37.056	235475	2072	1.240	--
2	1.975	2008194	62.944	339244	2660	1.197	3.455
总计		3190451	100.000	574719			

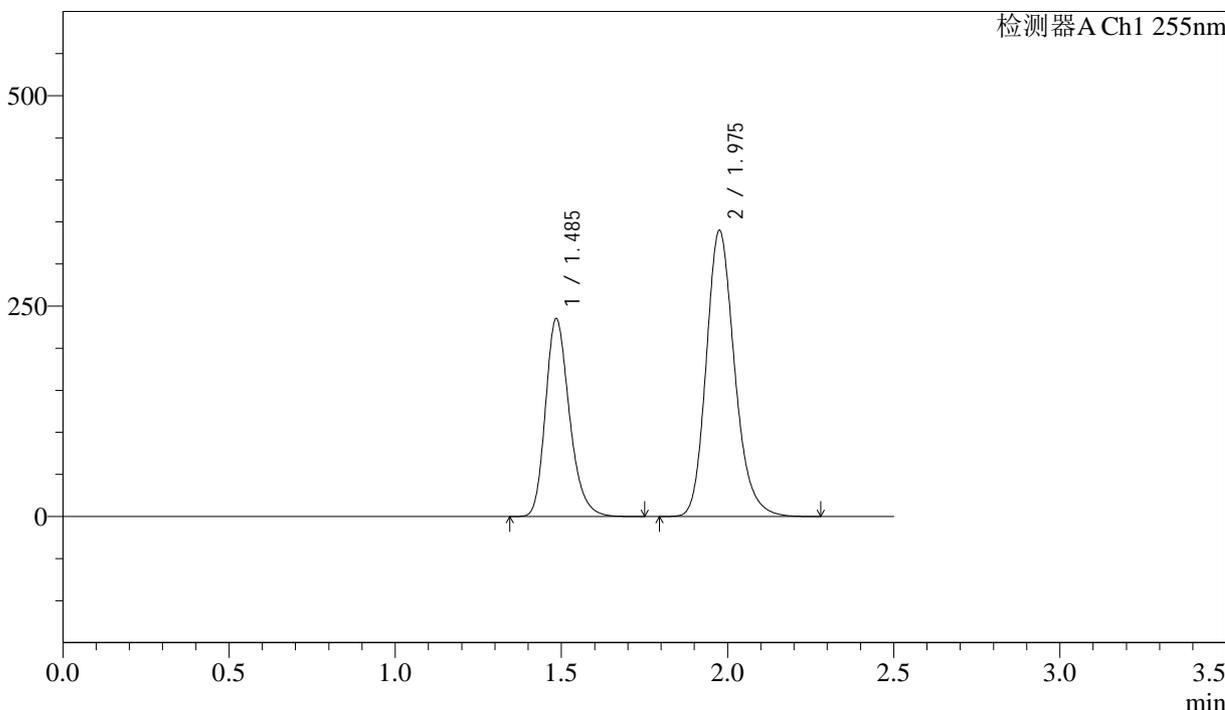
图223 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.5ml/min
柱温	: 30°C	波长	: 255nm
数据文件名	: RC\$SMF-4022 - 0-143/30-2665-2 - zzp-2024022221p-rcqx-btrcy-pH6.8jz-200mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-RC-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-4022 - 20240311-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 10 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/03/11 22:22:59	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/03/12 11:36:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 255nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.485	1179110	36.863	235394	2082	1.244	--
2	1.975	2019501	63.137	339801	2646	1.198	3.460
总计		3198611	100.000	575195			

图224 沙库巴曲缬沙坦钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022221批(200mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2